

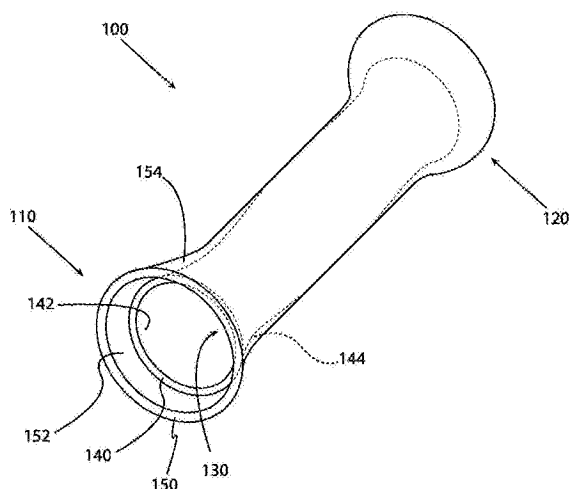


(45)授权公告日 2016. 12. 21

权利要求书2页 说明书11页 附图8页

其与所述装置的一端接合。

本发明提供用于解决主动脉病变的血管装置和方法,其促进在所述装置的末端与天然主动脉或其他血管的接合处的止血从而最小化或消除内漏的风险。所述装置的一端或两端可以包括内裙状缘和外裙状缘,所述内裙状缘和外裙状缘被配置成接收在其间的一段天然血管。所述外裙状缘在一些例子中可以在被放置于血管处并与血管接合前向外张开或卷起从而提供间隙以用于将所述血管连接到所述装置的所述内裙状缘,如经由缝合线。在接合后,所述外裙状缘被布置成使得血管在所述内裙状缘和外裙状缘之间。还描述了这样的装置及相关的方法,其允许在不具有足够的锚定区的区域中将内移植物展开并使



1. 用于治疗体腔内的靶部位的血管装置,其中所述血管装置被配置成用于放置在患者的天然血管的第一和第二区段之间,所述血管装置包括:

第一末端,所述第一末端被配置成连接到所述天然血管的所述第一区段;

第二末端,所述第二末端被配置成连接到所述天然血管的所述第二区段;和

腔体,所述腔体在所述第一和第二末端之间延伸,其中所述腔体由壁限定,

其中所述壁在邻近所述第一或第二末端中的至少一个处分开以形成内裙状缘和外裙状缘,其中所述外裙状缘至少部分地围绕所述内裙状缘,其中所述内裙状缘和外裙状缘相互隔开并由此被配置成接收在所述内裙状缘和外裙状缘之间形成的空间的所述天然血管的各个区段的一部分以用于将所述血管装置的各个末端连接到所述天然血管的各个区段,

其中所述内裙状缘被配置成连接到所述天然血管的各个区段,并且所述外裙状缘被配置成靠在所述内裙状缘和所述天然血管的各个区段之间的连接处的外表面放置,从而所述天然血管的各个区段被放置在所述内裙状缘和所述外裙状缘之间,

并且其中所述内裙状缘和外裙状缘中的每个远离由所述血管装置限定的中心轴延伸,由此形成喇叭口,和

其中所述外裙状缘比所述内裙状缘长。

2. 权利要求1的血管装置,其中所述内裙状缘的外表面被配置成邻近所述天然血管的各个区段的内表面布置,并且所述外裙状缘的内表面被配置成邻近所述天然血管的各个区段的外表面布置。

3. 权利要求1的血管装置,其中所述血管装置的每个末端包括内裙状缘和外裙状缘,所述内裙状缘和外裙状缘被配置成接收在其间的所述天然血管的各个区段的一部分以用于将所述血管装置的各个末端连接到所述天然血管的各个区段。

4. 权利要求1的血管装置,其中所述内裙状缘被配置成被缝合到所述天然血管的各个区段,并且所述外裙状缘被配置成促进止血以用于最小化各个末端附近的内漏。

5. 权利要求1的血管装置,其中所述第一或第二末端中的一个被配置成在其中接收内移植物。

6. 权利要求1的血管装置,其中所述外裙状缘被配置成在第一位置和第二位置之间移动,其中在所述第一位置,所述外裙状缘朝向卷起的构型偏置,使得暴露所述内裙状缘的外表面以用于接收天然血管的各个区段,并且在所述第二位置,所述外裙状缘朝向展开的构型偏置,使得所述外裙状缘的内表面被布置成与所述内裙状缘的外表面相对,由此在其间接合天然血管的各个区段。

7. 权利要求6的血管装置,其中在所述第二位置,所述外裙状缘被配置成在朝向所述内裙状缘的方向上施加压力。

8. 用于治疗体腔内的靶部位的血管装置,其包括:

一级管状结构,所述一级管状结构包括由壁限定的第一末端、第二末端和在所述第一和第二末端之间延伸的一级腔体;

二级管状结构,所述二级管状结构被布置在所述一级管状结构的所述一级腔体内并且包括二级腔体,其中所述二级管状结构被配置成经由所述二级腔体接收内移植物,并且所述二级管状结构被配置成充当用于所述内移植物的锚定区,并且其中所述二级管状结构的外表面的至少部分与所述一级管状结构的内表面隔开并且在其间限定腔室;以及

至少一个去分支肢,所述至少一个去分支肢从在所述腔室的区域内的壁限定的一级管状结构的部分伸出,以使血液能够经由所述腔室流动通过每个去分支肢至相应的分支血管并且能够流动通过所述二级腔体至下游的点,

其中所述一级管状结构的所述第一或第二末端中的至少一个包括内裙状缘和外裙状缘,所述内裙状缘和外裙状缘被配置成接收在其间的天然血管的各个区段的部分以用于将所述一级管状结构的各个末端连接到所述天然血管的各个区段。

9. 权利要求8的血管装置,其中部分的所述二级管状结构与所述一级管状结构成为整体。

10. 权利要求8的血管装置,其中至少部分的所述二级管状结构包括镍钛诺筛网。

用于治疗主动脉病变的杂交移植术及相关方法

发明领域

[0001] 本发明总体涉及用于治疗主动脉病变的方法和装置。更具体地,描述了在需要主动脉切除术的情况中用于治疗主动脉中的血管畸形的的方法和装置。还描述了用于处理邻近动脉分支的簇处的靶部位(如在主动脉弓中和在主动脉的内脏段(visceral segment)中的)的方法和装置。

[0002] 背景

[0003] 血管畸形可能是严重的医学病症,其需要迅速和有效的治疗。例如,动脉瘤是血管(通常是动脉)壁的凸出或膨胀部分,其是由动脉壁的弱化区域导致的。当动脉瘤变大时,动脉壁变薄,并且破裂的风险增加。破裂的动脉瘤可能导致严重的出血,其他并发症以及死亡。弱化的动脉壁可以是遗传性的或可能由疾病(如动脉硬化)所致。

[0004] 在一些例子中,在主动脉的内层中可能发展出破缝,并且血液可以流动通过所述破缝进入主动脉的中间层,如图1中所示。此血液流动可能导致主动脉的内层和中间层分开并且产生假腔。这被称为剥离(dissection)。如果主动脉壁外的假腔破裂,则剥离可能是致命的。此外,剥离可能导致灌注不良(malperfusion),其可能限制或切断通过主动脉或其分支到一个或多个器官的血流。

[0005] 在此种情况中,需要迅速和有效的医疗注意以降低患者死亡的风险。然而,治疗血管病症如主动脉剥离的常规方法具有额外的对患者健康的风险,尤其是在老年人中。

[0006] 因此,需要以使对患者的风险最小化的方式治疗主动脉畸形的的方法和装置,其是可重复的并且便于实施。

[0007] 概述

[0008] 根据实例实施方案提供用于治疗主动脉畸形(尤其是需要切除部分主动脉的畸形)的装置和方法。在一个实施方案中,

[0009] 提供用于治疗体腔内的靶部位的血管装置,其中所述血管装置被配置成用于放置在患者的天然血管的第一和第二区段之间。所述血管装置可以包括第一末端、第二末端和在第一和第二末端之间延伸的腔体。第一末端可以被配置成连接到天然血管的第一区段,而第二末端可以被配置成连接到天然血管的第二区段。第一或第二末端中的至少一个可以包括内裙状缘和至少部分地围绕内裙状缘的外裙状缘。内裙状缘和外裙状缘可以被配置成接收在其间的天然血管的各个区段的部分以用于将血管装置的各个末端连接到天然血管的各个区段。

[0010] 内裙状缘的外表面可以被配置成被布置成邻近天然血管的各个区段的内表面,并且外裙状缘的内表面可以被配置成被布置成邻近天然血管的各个区段的外表面。在一些例子中,血管装置的每个末端可以包括内裙状缘和外裙状缘,所述内裙状缘和外裙状缘被配置成接收在其间的天然血管的各个区段的部分以用于将血管装置的各个末端连接到天然血管的各个区段。在一些实施方案中,外裙状缘可以比内裙状缘长。

[0011] 内裙状缘可以被配置成被缝合到天然血管的各个区段,而外裙状缘可以被配置成促进止血以使各个末端附近处的内漏最小化。在一些实施方案中,第一或第二末端中的一

个可以被配置成在其中接收内移植物。此外,内裙状缘和外裙状缘中的每个可以远离由血管装置限定的中心轴延伸,由此形成喇叭口。

[0012] 在一些实施方案中,外裙状缘可以被配置成在第一位置和第二位置之间移动,其中在第一位置,外裙状缘朝向卷起的构型偏置,以使内裙状缘的外表面暴露以用于接收天然血管的各个区段,而在第二位置,外裙状缘朝向展开的构型偏置,以使外裙状缘的内表面被布置成与内裙状缘的外表面相对,由此在其间接合天然血管的各个区段。在一些例子中,在第二位置,外裙状缘被配置成在向内裙状缘的方向上施加压力。

[0013] 在其他实施方案中,可以提供用于治疗体腔内的靶部位的血管装置。所述装置可以包括一级管状结构,所述一级管状结构包括第一末端、第二末端和在第一和第二末端之间延伸的一级腔体;和二级管状结构,所述二级管状结构被布置在一级管状结构的一级腔体内并且包括二级腔体。二级管状结构可以被配置成经由二级腔体接收内移植物并且可以被配置成充当用于内移植物的锚定区。二级管状结构的外表面的至少部分可以与一级管状结构的内表面隔开,并且可以在其间限定腔室。此外,至少一个去分支肢可以从在腔室区域内的一级管状结构的部分伸出以使血液能够经由腔室流动通过每个去分支肢至相应的分支血管,并且能够流动通过二级腔体至下游的点。

[0014] 在一些例子中,二级管状结构的部分可以整合到一级管状结构。二级管状结构的至少部分可以包括镍钛诺筛网。一级管状结构的第一或第二末端中的至少一个可以包括内裙状缘和外裙状缘,所述内裙状缘和外裙状缘被配置成接收在其间的天然血管的各个区段的部分以用于将一级管状结构的各个末端连接到天然血管的各个区段。

[0015] 在其他实施方案中,提供用于在体腔内的靶部位附近放置血管装置的方法。最初可以提供血管装置,所述血管装置包括一级管状结构,所述一级管状结构包括第一末端、第二末端和在第一和第二末端之间延伸的一级腔体;二级管状结构,所述二级管状结构被布置在一级管状结构的一级腔体内并且包括二级腔体,其中二级管状结构的外表面的至少部分与一级管状结构的内表面隔开,并且在其间限定腔室;以及至少一个去分支肢,所述至少一个去分支肢从在腔室区域内的一级管状结构的部分伸出。各去分支肢可以连接到相应的分支血管以使血液能够经由腔室流动通过各去分支肢至相应的分支血管。可以切除主动脉的受损部分,其中天然主动脉的第一区段和第二区段保留在体腔内。一级管状结构的第二末端可以连接到天然主动脉的第二区段以使血液能够流动通过二级腔体至下游的点,并且一级管状结构的第一末端可以连接到天然主动脉的第一区段。然后可以允许血液从心脏流出,经由血管装置灌注身体。

[0016] 在一些例子中,所述血管装置可以包括从一级管状结构伸出的递送肢。可以利用心肺转流泵的动脉管路对递送肢进行插管,以使在放置所述血管装置的过程期间,血液通过血管装置经由递送肢被提供至身体的各部分。备选地或另外地,可以经由递送肢将内移植物布置成接合一级管状结构的第二末端。

[0017] 在其他实施方案中,提供用于在体腔内的靶部位附近放置血管装置的方法,其中提供血管装置,所述血管装置包括第一末端、第二末端和通过其延伸的腔体,其中第一或第二末端中的至少一个包括内裙状缘和至少部分地围绕外裙状缘的外裙状缘,并且其中外裙状缘朝向卷起的构型偏置以使内裙状缘的外表面暴露。所述血管装置的第一末端或第二末端中的至少一个可以被放置成接近天然血管的一段,以使内裙状缘的外表面接收天然血管

的所述区段。此外,外裙状缘可以从卷起的构型移动至展开的构型,以使外裙状缘的内表面被布置成与内裙状缘的外表面相对,由此在其间接合天然血管的所述区段。

[0018] 在一些例子中,可以在将外裙状缘移动至展开的构型之前将内裙状缘可以缝合到天然血管的各个区段。另外地或备选地,可以通过至少对接血管装置的至少一个末端的内裙状缘进行修剪来调整血管装置的长度。外裙状缘可以被配置成促进止血以使内漏最小化。

[0019] 附图简述

[0020] 已经因此概括性地描述了本发明,现在将对附图进行参考,附图不一定是按比例绘制的,并且其中:

[0021] 图1显示具有动脉分支的主动脉的示意图;

[0022] 图2显示主动脉弓中的剥离的示意图;

[0023] 图3显示根据本发明的示例实施方案的具有内裙状缘和外裙状缘的血管装置的示意透视图;

[0024] 图4A显示根据本发明的示例实施方案的图3的血管装置的截面图;

[0025] 图4B显示根据本发明的示例实施方案的与天然血管的各个区段接合的图4A的血管装置的截面图;

[0026] 图4C显示根据本发明的示例实施方案图4A的血管装置的部分与天然血管的各个部分接合的截面局部放大图;

[0027] 图4D显示根据本发明的另一个示例实施方案的血管装置的截面图;

[0028] 图5显示根据本发明的另一个示例实施方案的具有去分支肢和二级管状结构的血管装置的截面图;

[0029] 图6显示根据本发明的示例实施方案的图5的血管装置的示意透视图,该图显示在位置B、C、D、E和F处的夹子被除去后来自身体外来源的血流;

[0030] 图7A显示根据本发明的示例实施方案在荷包线(pursestring)被收紧前图6的血管装置的去分支肢的示意透视图;

[0031] 图7B显示根据本发明的示例实施方案在荷包线被收紧后图6的血管装置的去分支肢的示意透视图;

[0032] 图8显示根据本发明的另一个示例实施方案的内移植物的截面图,所述内移植物被配置成被容纳在图5的血管装置的二级管状结构内;以及

[0033] 图9显示根据本发明的示例实施方案用于在体腔内的靶部位附近放置血管装置的方法的流程图。

[0034] 详述

[0035] 现在将在下文中参照附图更全面地描述本发明的一些实施方案,在附图中显示本发明的一些(但不是全部)实施方案。实际上,本发明的不同实施方案可以以多种不同形式实施并且不应当认为其受限于本文所述的实施方案;相反地,提供这些实施方案以使本公开满足可适用的法律要求。在本文中,类似的参考数字指代类似的元件。

[0036] 当在本文中使用时,术语“远侧的”和“远侧地”是指距参考点(如心脏)最远的位置;术语“近侧的”和“近侧地”是指最接近参考点的位置。此外,虽然本文中所述的实例涉及主动脉弓中的剥离,但是所述发明的实施方案可以用于治疗需要在各种位置(包括升主动

脉、主动脉弓、胸主动脉、腹主动脉和其他血管)切除部分的主动脉的多种血管畸形,包括动脉瘤、A型剥离和B型剥离。

[0037] 胸腹主动脉病变通常被认为是一些最难以治疗的主动脉病变。主动脉10的示意图显示在图1中。例如,升主动脉和主动脉弓12是这样的区段,其包括高度的曲率,以及向上分支以将充氧的血液供给到头、颈和臂的动脉。此种动脉包括无名动脉14、左颈总动脉15和左锁骨下动脉16。开始于横膈膜处的腹主动脉18还包括供给大部分主要器官的若干重要动脉分支。此种动脉包括腹腔动脉20,肠系膜上动脉(SMA)25,肾动脉30、31,肠系膜下动脉(IMA)32和股动脉40、41。

[0038] 根据图2,主动脉畸形,如剥离11,是一些最严重的病症,其可能影响主动脉并且通常必须被立即且有效地解决以使患者死亡的风险最小化。实际上,据说50%的患有急性A型主动脉剥离(即,涉及主动脉弓12的剥离11,其实例显示在图2中)的患者在剥离发生的48小时内死亡。

[0039] 病症如剥离通常需要切除和除去主动脉的受损部分并且需要将修复移植物缝合到留下的天然主动脉的区段以代替切除的部分。常规移植物典型地需要涉及深低温和循环停止(DHCA)的程序,其中患者身体被冷却至12℃至18℃,并且血液循环被停止。将血液从身体中排出以消除血压从而允许外科医生除去受影响的主动脉区段并且将移植物安装就位。当在手术期间认为患者临床死亡时,手术的持续时间成为决定可能作为手术的结果发生的对患者健康的负面结果的类型和程度的主要因素。例如,当手术持续少于30分钟时,在一段时间的DHCA后神经紊乱的风险估计约为10%,当在40分钟增加至15%,在50分钟增加至30%,并且在60分钟增加至60%。此种手术的复杂性以及受影响区域的病况可能比原来预期的更糟的可能性,常常使此种程序预期的持续时间变长。

[0040] 当例如剥离11发生在包括多个动脉分支的主动脉区段中(如在主动脉弓和腹主动脉中)时,此种手术甚至更加难以进行。继续根据图1和2,在手术期间必须维持通过动脉分支自身(如无名动脉14、左颈总动脉15和左锁骨下动脉16)的血流,这通常需要使用具有可以延伸通过部分的天然动脉分支的整体去分支肢的移植物。通常,在剥离附近,动脉分支自身的情况不佳,并且因此将修复移植物和/或其去分支肢缝合到天然主动脉和动脉分支产生内漏和天然血管破裂的风险。此外,每个患者的解剖学都是独特的,这在血管尺寸、间隔和角度方面产生差异。常规装置通常不能合适地对应于特定的患者解剖学,并且因此,使用此种装置可能在患者的血管系统以及装置自身上产生应力,这是由于不合适的尺寸和/或去分支肢连接到血管装置的角度与动脉分支相对于主动脉弓的天然角度之间的差异所致。

[0041] 此外,在一些例子中,可能需要另外的内移植物以解决患者脉管系统中的薄弱或其他畸形,例如,在移植物位置的下游。常规血管装置,如内移植物和支架,需要邻近和远离装置的各个末端的脉管系统区段充当“锚定区(landing zone)”以将内移植物保持在靶部位处的合适位置。例如,可能需要约2cm的锚定区。然而,在动脉分支成簇的位置,如在主动脉弓12中,由于动脉分支的高密度所致,主动脉没有2cm的区段可以充当锚定区。

[0042] 因此,本发明的实施方案提供用于解决主动脉病变的血管装置和方法,所述血管装置和方法被配置成在装置末端与天然主动脉的接合处促进止血以最小化或消除内漏的风险。此外,本发明的实施方案提供用于解决主动脉病变的血管装置和方法,所述血管装置和方法被配置成允许所述装置在不需要DHCA的情况下安装到患者的脉管系统中,使与修复

程序相关的对患者的风险最小化。此外,血管装置和方法的实施方案可以有助于将移植物与其他装置和其他程序一起使用,如在邻近移植物的区域的主动脉中和/或邻近的动脉分支中需要支架-移植物的情况中。

[0043] 根据图3和4A-4D,提供用于治疗体腔内的靶部位的血管装置100的实施方案,其中血管装置被配置成用于放置在患者的天然血管(图4B、4C和4D的图示的实例中的主动脉)的第一和第二区段50、60之间。血管装置100的实施方案包括被配置成连接到天然血管的第一区段50的第一末端110和被配置成连接到天然血管的第二区段60的第二末端120。血管装置100可以总体是管状的,如图3中所示,并且可以限定在第一和第二末端110、120之间延伸的腔体130。

[0044] 第一或第二末端110、120中的至少一个可以包括内裙状缘140和外裙状缘150,并且内裙状缘和外裙状缘可以被配置成在其间接收患者的天然血管的各个区段50、60的部分以用于将血管装置100的各个末端连接到天然血管的各个区段,如图4B和4C中所示并且如下更详细描述。在一些实施方案(如附图的图示的实施方案)中,血管装置100的各末端110、120可以包括内裙状缘140和至少部分地围绕内裙状缘的外裙状缘150。血管装置100可以被配置成在内裙状缘和外裙状缘140、150之间接收天然血管的各个区段的部分以用于将血管装置100的各个末端连接到天然血管的各个区段50、60。然而,在其他实施方案中,当需要时,内裙状缘和外裙状缘140、150可以仅被设置在两个末端110、120中的一个上。

[0045] 内裙状缘140和外裙状缘150中的每个可以具有管状结构,如图3中所示,并且可以远离由血管装置100限定的中心轴X延伸,由此形成喇叭口,如图4A中所示。喇叭口的结果是,血管装置100在内裙状缘140的末端处的直径 d_i 可以大于移植物主体的直径 d_g ,如图4A中所示。外裙状缘150可以形成比内裙状缘140更大的喇叭口,并且因此在对应于内裙状缘140的直径 d_i 的位置的位置处的外裙状缘上的相对点之间测量的血管装置100的直径 d_o 可以大于内裙状缘的直径 d_i 。然而,在其他例子中,内裙状缘和外裙状缘140、150上向外张开的程度可以是近似相同的。例如,在一些实施方案中,移植物主体的直径 d_g 可以约为20mm至40mm;血管装置100在内裙状缘140的末端处的直径 d_i 可以约为25mm至60mm;并且在外裙状缘上的相对点之间测量的血管装置100的直径 d_o 可以约为30mm至60mm。

[0046] 提供包括喇叭口的内裙状缘和外裙状缘140、150可以允许“均码的(one-size-fits-all)”血管装置,或至少最小化制备可用于适应具有不同解剖学的患者所需的装置的不同尺寸的数目。在这点上,医生可以能够通过对装置的末端110、120中的一个或两个进行修剪以有效地减小在装置的各个末端110、120处的内裙状缘的直径 d_i 以匹配其将连接的天然血管的各个区段50、60的直径来定制血管装置100以适合特定患者的解剖学。例如,在具有直径相对较大的主动脉的患者中,可以修剪掉装置100的各个末端110、120的非常小的部分(或根本不修剪)以允许装置的直径对应于天然主动脉的直径,而在具有直径相对较小的主动脉的患者中,可以修剪掉装置的各个末端的较大部分以适合装置。

[0047] 继续根据图4A,内裙状缘140可以限定环绕腔体130圆周延伸的内表面142和被布置在内裙状缘的对侧的外表面144。类似地,外裙状缘150可以限定被布置成最接近内裙状缘140的内表面152和被布置在外裙状缘的对侧上的外表面154。如图4B和4C所示,血管装置100可以被配置成使得内裙状缘140的外表面144被配置成被布置邻近天然血管的各个区段60的内表面62并且外裙状缘150的内表面152被配置成被布置邻近天然血管的各个区段的

外表面64。换言之,天然血管的各个区段60的末端可以被容纳在内裙状缘和外裙状缘140、150的相对的表面144、152之间。

[0048] 因此,在一些实施方案中,内裙状缘140可以被配置成被缝合到天然血管的各个区段50、60,例如,经由图4B和4C中所示的缝线70。而外裙状缘150又可以被配置成促进缝线70的止血以用于最小化邻近各个末端的内漏,例如,作为在血管装置就位后外裙状缘150靠在缝线70上的结果。例如,由缝线70所致的(例如,在缝线在两种材料之间通过以将其保持在一起的地方)渗漏通过内裙状缘140的材料和主动脉的相应的区段60中的孔的血液可能在主动脉的外表面64和外裙状缘150的内表面152(显示在图4A中)之间渗出。然而,由于存在抵着这些孔的外裙状缘150,任何此种血液渗出都被减慢,并且最终已经在主动脉壁60和外裙状缘150之间渗出的血液凝结,并且又用来进一步塞住所述孔而对抗任何额外的渗漏。换言之,外裙状缘150有助于在主动脉和外裙状缘之间的区域中的血液凝结,并且根本上密封缝线以对抗内漏。因此,在一些实施方案中,外裙状缘150可以被配置成具有比内裙状缘140更长的长度,以便提供此种凝结可以形成于其上的额外的表面积。在其他例子中,外裙状缘150可以向内(例如,向中心轴X)偏或可以施加夹紧力(单独地或当连同被布置在外裙状缘的外部圆周上的单独的带子或套索一起使用时)。因此,虽然,为了说明的目的,在图4A中,内裙状缘和外裙状缘140、150被显示成在与天然主动脉接合前之间具有间隔,但是在一些实施方案中,内裙状缘和外裙状缘在接合前可以被布置成彼此抵靠(没有间隔)以便在就位后沿缝线施加此种偏置或夹紧力。

[0049] 在一些实施方案中,例如,外裙状缘150可以被配置成在第一位置和第二位置之间移动。根据显示第一位置的图4D,外裙状缘150可以朝向卷起的构型偏置,以使内裙状缘140的外表面144暴露以用于在其上接收天然血管的各个区段50(例如,主动脉的区段),如所示。换言之,在将装置100安装在靶部位处之前,在第一位置,外裙状缘140可以具有卷起的构型,并且结果外裙状缘的内表面152可以从内裙状缘140的外表面144移走。

[0050] 在天然血管的区段50已经与内裙状缘140的外表面144充分接合后,可以由外科医生将外裙状缘150从图4D的第一位置铺开至第二位置(例如,在图4D中所示的方向E上),在第二位置,外裙状缘朝向展开的构型偏置(例如,如图4B中所示),以使外裙状缘的内表面152被布置成与内裙状缘140的外表面144相对。以此方式,天然血管的各个区段50可以接合在内裙状缘和外裙状缘140、150之间,如上所述。此外,在一些实施方案中,在第二位置(图4B),外裙状缘150可以被配置成在向内裙状缘140的方向上施加压力,以便促进止血以用于最小化内漏,以及阻止回到第一位置(图4D)。

[0051] 例如,外科医生可以将血管装置100放置在靶部位处,将具有内裙状缘和外裙状缘140、150的第一或第二末端110、120中的至少一个放置在接近天然血管的各个区段50、60处,以使内裙状缘140的外表面144在其上接收天然血管的区段。在一些例子中,外科医生可以在外裙状缘150处于图4D的第一位置的同时将内裙状缘140缝合至天然血管的各个区段50、60,然后可以将外裙状缘从图4D的卷起的构型移动至图4B的展开的构型,以使外裙状缘150的内表面152被布置成与内裙状缘140的外表面144相对。以此方式,天然血管的各个区段50、60可以接合在内裙状缘和外裙状缘140、150之间。如上所述,根据切除的血管部分的长度,外科医生一开始可能需要通过至少对紧邻具有内裙状缘和外裙状缘140、150的血管装置的末端的内裙状缘140进行修边来调整血管装置100的长度,以使血管装置将合适地适

应天然血管的各个区段50、60。

[0052] 包括内裙状缘和外裙状缘140、150的血管装置100可以由聚合物材料,如聚酯、**Dacron®**材料、聚四氟乙烯(PTFE)和/或**Gore-tex®**织物制成。在一些例子中,聚合物材料可以经由金属网(如经由不锈钢、镍钛诺或其他生物相容性金属)在结构上被加强。外裙状缘150可以与血管装置100和内裙状缘140一起整体形成,或者在一些实施方案中,可以是单独的结构,所述单独的结构如经由紧固件(例如,将相应的材料缝合在一起)、粘合剂、胶合或其他类型的连接与血管装置的材料相连。

[0053] 在一些例子中,根据患者的情况和血管损伤的程度,切除部分的主动脉和用血管装置如上述装置100代替切除的区段可能不足以解决存在的所有病理学。例如,在切除区段下游的天然血管的部分,虽然其本身不需要被切除,但是可能被削弱并且可能需要被支撑以防止由动脉瘤或额外的剥离所致的将来的并发症。因此,在安装血管装置后,外科医生可能有必要在血管内(例如,通过血管装置100的腔体130的至少部分)引入额外的支架-移植物以支撑位置邻近安装有装置100的靶部位的主动脉和/或动脉分支的被削弱的区段。因此,在一些例子中,血管装置100可以被配置成使得血管装置的第一或第二末端110、120中的至少一个被配置成接收内移植物。在包括成簇的动脉分支的血管系统的区域中,引入内移植物提出了这样的挑战,即保持动脉分支开放以允许足够的血液流到相应的身体部分,以及提供足够的锚定区以允许内移植物牢固地连接至血管装置以使内移植物随时间迁移的风险最小化。

[0054] 例如,来看图5,描绘了血管装置200的一个实施方案,血管装置200包括一级管状结构210,一级管状结构210包括第一末端212、第二末端214和在第一和第二末端之间延伸的一级腔体216。二级管状结构220可以被布置在一级管状结构210的一级腔体216内,并且二级管状结构可以包括二级腔体226。二级管状结构220可以被配置成经由二级腔体226接收内移植物300(显示在图8中),并且可以被配置成充当用于内移植物的锚定区,如以下更详细描述。

[0055] 因此,在一些实施方案中,二级管状结构220的外表面228的至少部分可以与一级管状结构210的相应的内表面218隔开,由此在其间限定腔室230。在一些例子中,二级管状结构220的一部分与一级管状结构210的一部分重合,如图5中所示。换言之,二级管状结构220的一部分可以整合到一级管状结构210,以使两个结构在重叠的区域中有效地共享相同的壁,如所示。因此,由于一级和二级管状结构210、220的总体上呈管状的结构,腔室230可以被配置成具有新月形的截面。

[0056] 例如,一级管状结构210可以由聚合物材料,如聚酯、**Dacron®**材料、聚四氟乙烯(PTFE)和/或**Gore-tex®**织物制成。在一些例子中,一级管状结构210的聚合物材料可以经由金属网(如经由不锈钢、镍钛诺或其他生物相容性金属)在结构上被加强。二级管状结构220可以由被聚合物织物如**Gore-tex®**围绕的金属网(例如,不锈钢、镍钛诺或其他生物相容性金属)制成。因此,在如所示的二级管状结构220的一部分整合到一级管状结构210的实施方案中,二级管状结构的金属网可以被包埋在与形成一级管状结构的相同的聚合物材料中。

[0057] 继续根据图5,血管装置200还可以包括从在腔室230的区域中的一级管状结构210

伸出的一个或多个去分支肢240。各去分支肢240可以对应于分支血管以使血液能够经由腔室230流动通过各去分支肢至相应的分支血管。例如,各去分支肢240可以与分支血管基本上对齐以使外科医生可以能够将各肢(例如,经由缝线)与其相应的分支血管相连,如以下更详细描述。例如,在图5中所示的实施方案中,设置了三个去分支肢240,其中各肢分别对应于无名动脉14、左颈总动脉15和左锁骨下动脉16中的一个(显示在图1中)。然而,在其他例子中,可以仅设置一个或两个去分支肢240,这取决于需要连接的分支血管的数目和/或要进行的具体程序。此外,虽然在图示的实施方案中未显示,但是在一些实施方案中,去分支肢240中的一个或多个的末端可以被配置成包括内裙状缘和外裙状缘,使外裙状缘在相应的去分支肢和相应的动脉分支之间环绕缝合线,这类似于以上关于图3-4D进行的描述。

[0058] 此外,血液可以能够流动通过由二级管状结构220限定的二级腔体226至下游的点,包括图示的实施方案中的降主动脉及其分支血管。在这点上,在一些实施方案中,一级管状结构210可以被配置成使得体积膨胀的部分或凸起211被设置在邻近二级管状结构220的内部末端221处。凸起211可以被配置成使得约一半的通过一级管状结构210的第一末端212的血流被导向腔室230和一个或多个去分支肢240,而另一半的血流被导向二级管状结构220以用于灌注下游的血管和器官。换言之,二级管状结构220可以充当分流器,并且凸起211可以促进通过血管装置200的血液的适当分布。

[0059] 在一些实施方案中,血管装置200可以被配置成使得装置在接近第一末端212处的内径约为36mm至46mm(例如,可以得到增量为2mm的多种尺寸)。二级管状结构220在接近内部末端221处的内径又可以约为20mm至36mm(例如,可以得到增量为2mm的多种尺寸)。因此,一级管状结构210在接近二级管状结构220的内部末端221处(例如,在凸起211附近的一级管状结构的两个相对的点之间)的内径可以相应地为40mm至72mm。

[0060] 在一些例子中,如在图示的实施方案中,血管装置200可以被配置成使得一级管状结构的第一或第二末端212、214中的至少一个包括内裙状缘250和外裙状缘260。在图示的实施方案中,两个末端212、214都包括内裙状缘和外裙状缘250、260。内裙状缘和外裙状缘250、260可以被配置成类似于图3-4D以及以上提供的关于促进在装置200的末端处(所述装置与天然主动脉的区段50、60连接的地方)的止血的相关描述中所示的内裙状缘和外裙状缘140、150。在这样的实施方案中,内裙状缘250和外裙状缘260可以被配置成在其间接收天然血管的各个区段的部分以用于将一级管状结构210的各个末端212、214连接到天然血管的各个区段50、60,如上所述。

[0061] 现在来看图6,血管装置200的实施方案可以被放置在靶部位处并且连接至相应的血管和分支血管以在不需要使用DHCA的情况下治疗血管畸形,如A型剥离。虽然以下提供使用血管装置200的实施方案治疗血管畸形的方法的一个实例,但是可以使用所述方法的不同变形,这取决于患者的解剖学和情况、被治疗的特定血管病理学以及外科医生的偏好。

[0062] 在一些实施方案中,例如,可以使用心肺转流术(cardiopulmonary bypass)来允许外科医生切除主动脉的受损部分,将血管装置200连接至天然血管,并且恢复解剖学血流。在此种程序中,一开始在图6中显示的位置A和B将两个夹子施用于血管装置200,并且在C、D和E处将更小的夹子施用于各去分支肢240。在获得到靶部位的通路(例如,经由开胸术)后,使心脏停下来,并且经由身体外的泵(例如,心肺转流泵)使血液和氧循环通过身体。

[0063] 在这点上,血管装置200的实施方案可以包括递送肢270,递送肢270从接近第一末端212、但是在位置A和B(将夹子施加到装置的地方)之间的一级管状结构210伸出。递送肢270可以整合到血管装置200并且可以包括由Gore-tex®织物围绕的金属网(例如,不锈钢、镍钛诺或其他生物相容性金属)。在一些实施方案中,递送肢270的直径可以为约12-20mm,如例如16mm。可以利用心肺转流泵的动脉管路对递送肢270进行插管,并且可以从通过在位置A、B、C、D和E处施加夹子形成的装置200的体积中抽出空气。然后可以切除患者的无名动脉,并且可以经由缝合或血管内(endovascular)技术将相应的去分支肢240连接到天然动脉分支(在以下描述)。

[0064] 在这点上,可以除去相应的夹子(例如,在位置C处的),并且可以启动心肺转流泵。然后可以对左颈动脉进行横切并将其连接到相应的去分支肢240,其后可以除去相应的夹子(例如,在位置D处的),并且可以允许血液流动通过血管装置200和相应的去分支肢240。类似地,可以对左锁骨下动脉进行横切并将其连接到相应的去分支肢240,并且可以允许来自心肺转流泵的血液经由相应的去分支肢(例如,通过移除位置E处的夹子)流动至左锁骨下动脉。在一些例子中,可以使心肺转流泵的动脉管路具有分支,使得一条管路通向递送肢270,而另一条管路可以用于向下部身体供应血液,如经由股骨通路或临时的左锁骨下动脉通路。

[0065] 在上部身体经由心肺转流泵被灌注后,(并且,例如,下部身体经由来自上述泵的第二动脉管路被灌注),可以使心脏停下来,可以夹住天然主动脉弓,并且可以除去主动脉的受损区段(未显示)。然后可以将一级管状结构210的第二末端214处的内裙状缘250缝合到天然主动脉的各个末端60(显示在图5中),并且可以除去在主动脉弓(未显示)和血管装置200(在位置B处)上的夹子。在此点,可以将心肺转流泵用于经由血管装置200灌注整个身体,如由图6中的箭头所示。

[0066] 除了为心肺转流泵提供动脉通路以外,如果解决血管装置200远侧的血管畸形需要的话,递送肢270还可以被用于布置内移植物300(显示在图8中),内移植物300被配置成经由由二级管状结构220提供的锚定区接合一级管状结构210的第二末端214。根据图8,内移植物300可以包括由金属网支撑的聚合物织物如Gore-tex®织物,如以上关于去分支肢240所述的。

[0067] 可以将内移植物300以折叠的状态递送通过递送肢270、一级管状结构210的一部分和二级管状结构220,如通过递送导管。内移植物300还可以被配置成在内移植物的至少一侧(例如,覆盖180°)上包括窄直径部分310、较大直径部分320和在其间延伸的渐细部分330。在一些实施方案中,渐细部分320可以在基本上呈圆柱形的窄直径部分310和基本上呈圆柱形的较大直径部分320之间延伸。在其他实施方案中,渐细部分320可以从内移植物的窄直径端延伸到较大直径部分,这使内移植物300在一个末端具有基本上对应于二级管状结构220的形状的圆锥形结构。内移植物300可以被配置成在其展开(例如,经由形状记忆合金如镍钛诺的自展开,或经由气球展开或其他展开机制)后呈现锥形的结构,使得内移植物牢固地接合二级管状结构220。因此,在一些实施方案中,可以选择内移植物300以使其直径比二级管状结构220的直径大约2至4mm(以便在其展开后提供与二级管状结构的更牢固的配合)。

[0068] 在该点,可以将一级管状结构210的第一末端212连接到心脏或接近心脏的天然主

动脉的各个末端50,并且可以除去位置A处的夹子。如果需要,可以对心脏进行额外的程序,如瓣置换旁路手术。在完成了任何额外的必要的程序后,患者可以逐渐弃用心肺转流泵,并且可以恢复自心脏的天然血流(经由血管装置200)。

[0069] 在完成程序并且不再需要递送肢270后,外科医生可以在邻近一级管状结构210的表面处切割递送肢。在这点上,在一些实施方案中,递送肢270与一级管状结构210的接合处可以包括荷包线280形式的内置的缝合机制,其可以由外科医生拉动以封闭一级管状结构中对应于递送肢的开口。因此,在对递送肢270进行修边并且拉紧荷包线280后,可以将一级管状结构的材料紧固在一起以封闭开口并且防止血液通过所述开口从血管装置200中流出。在一些例子中,荷包线280可以例如由Gore-tex®材料制成。

[0070] 类似地,根据图7A,去分支肢240中的一个或多个可以包括弱化区242(例如,“软点”),在其中,如果需要,外科医生可以插入针以引入导线并且将另外的内移植物递送到相应的动脉分支中。例如,在例如分支血管的虚弱或受损的区域导致将天然分支血管缝合到去分支肢240可能有风险或在技术上难以实现的情况中,可能需要内移植物。

[0071] 各弱化区242可以被荷包线244围绕,荷包线244被配置成由外科医生拉动以封闭由外科医生在经由弱化区242递送内移植物中造成的任何孔。图7B中显示荷包线244已经被拉闭合的实施方案。各荷包线244可以被设置在去分支肢240的标准材料和构成弱化区242的材料之间的界面处,使得在荷包线244被紧固闭合后,基本上所有的去分支肢240都由标准材料构成(例如,形成弱化区242的材料将占整体去分支肢的材料极少至没有)。

[0072] 弱化区242可以由与去分支肢的剩余部分不同的材料制成,使得外科医生更容易穿孔,或弱化区242可以由与去分支肢240的剩余部分相同的材料制成,但是可以是具有减小的厚度的区域。如上所述,荷包线244可以由Gore-tex®织物制成。此外,可以将额外的一层Gore-tex®织物设置在荷包线244上以增强去分支肢240和弱化区242之间的界面的结构完整性。

[0073] 如上所述的用于在接近体腔内的靶部位处放置血管装置的方法概括在图9中。所述方法包括提供血管装置(在框400处)。例如,在一些实施方案中,血管装置可以被配置成类似于图5-7B中显示的血管装置200并且可以包括一级管状结构,所述一级管状结构包括第一末端、第二末端和在第一和第二末端之间延伸的一级腔体。所述装置还可以包括二级管状结构,所述二级管状结构被布置在一级管状结构的一级腔体内并且包括二级腔体,其中二级管状结构的外表面的至少部分与一级管状结构的内表面隔开,并且在其间限定腔室。此外,至少一个去分支肢可以从在腔室的区域中的一级管状结构的部分伸出。

[0074] 各去分支肢可以连接到相应的分支血管,以使血液能够经由腔室流动通过各去分支肢至相应的分支血管(在框410处),如使用涉及心肺转流术的程序,如上所述。可以切除主动脉的受损部分,以使天然主动脉的第一区段和第二区段保持在体腔中(在框420处)。在一些例子中,当剥离非常接近心脏时,天然主动脉的第一区段实际上可以是心脏的部分。

[0075] 一级管状结构的第二末端可以连接到天然主动脉的第二区段,以使血液能够流动通过二级腔体至下游的点(在框430处),并且一级管状结构的第一末端可以连接到天然主动脉的第一区段(在框440处)。在如上所述的在程序期间将心肺转流泵用于灌注身体的情况中,患者可以弃用泵,并且可以允许血液经由血管装置从心脏流出以灌注身体(在框450

处)。

[0076] 虽然此处的说明书使用了被配置成用于治疗主动脉弓中的靶部位(例如,在无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉的区域中)的装置的实例,但是在主动脉的其他区域中的病症也可以使用血管装置的实施方案解决。例如,可以提供不同结构的血管装置200以解决腹动脉、SMA和肾动脉的区域中的内脏主动脉的病理学。在不靠近成簇的动脉分支的血管系统的区域中,可以使用图3-4D中显示的和描述的血管装置100的实施方案。

[0077] 以上描述的血管装置的实施方案可以为血管畸形如动脉瘤和剥离(包括在靠近成簇的分支血管的患者的血管系统的区域中的畸形)的治疗提供若干优点。例如,可以提供装置的实施方案,所述装置被配置成适合更大的患者群体而不需要多种尺寸的装置,如当提供可以在程序的时候被定制以适应特定的患者解剖学的内裙状缘和外裙状缘时。此外,装置的实施方案可以用于血管系统的不同位置,包括在主动脉弓中和在胸腹主动脉中。

[0078] 显然,血管装置的实施方案可以允许外科医生进行全主动脉弓置换而不需要深低温循环停止(DHCA),这降低了通常与此类程序相关的患者患病和死亡的风险。此外,将形状记忆合金如镍钛诺用于此种装置可以是有帮助的,因为不再需要为了DHCA而降低患者的体温,降低患者的体温典型地影响此种金属的自展开。此外,装置和天然血管之间的界面处的出血(例如,当装置被缝合到天然血管时)可以被显著减少,如上所述,从而允许止血更好的主动脉置换。

[0079] 如上所述的包括一级和二级管状结构的血管装置的实施方案的设计还可以允许血管装置具有更紧凑的结构,所述更紧凑的结构更易于在患者的纵隔中配合。在一些实施方案中,血管装置的结构也可以有助于将内移植物固定到装置的末端,例如,通过在血管装置内提供锚定区,并且可以使内漏的发生最小化。

[0080] 附图中显示和以上描述的装置和方法仅代表血管装置和递送装置的方法的某些配置。特定的结构和递送方法将取决于患者的解剖学、靶部位的情况和位置、医生的偏好和其他考量。

[0081] 受益于以上说明书和相关附图中给出的教导,本发明所属的领域中的技术人员将想到本发明的许多改进和其他实施方案。因此,要理解,本发明不限于公开的具体实施方案并且改进和其他实施方案意在包括在所附权利要求的范围内。虽然特定术语被用于本文中,但是它们仅被一般性和描述性地使用,并且不用于限制。

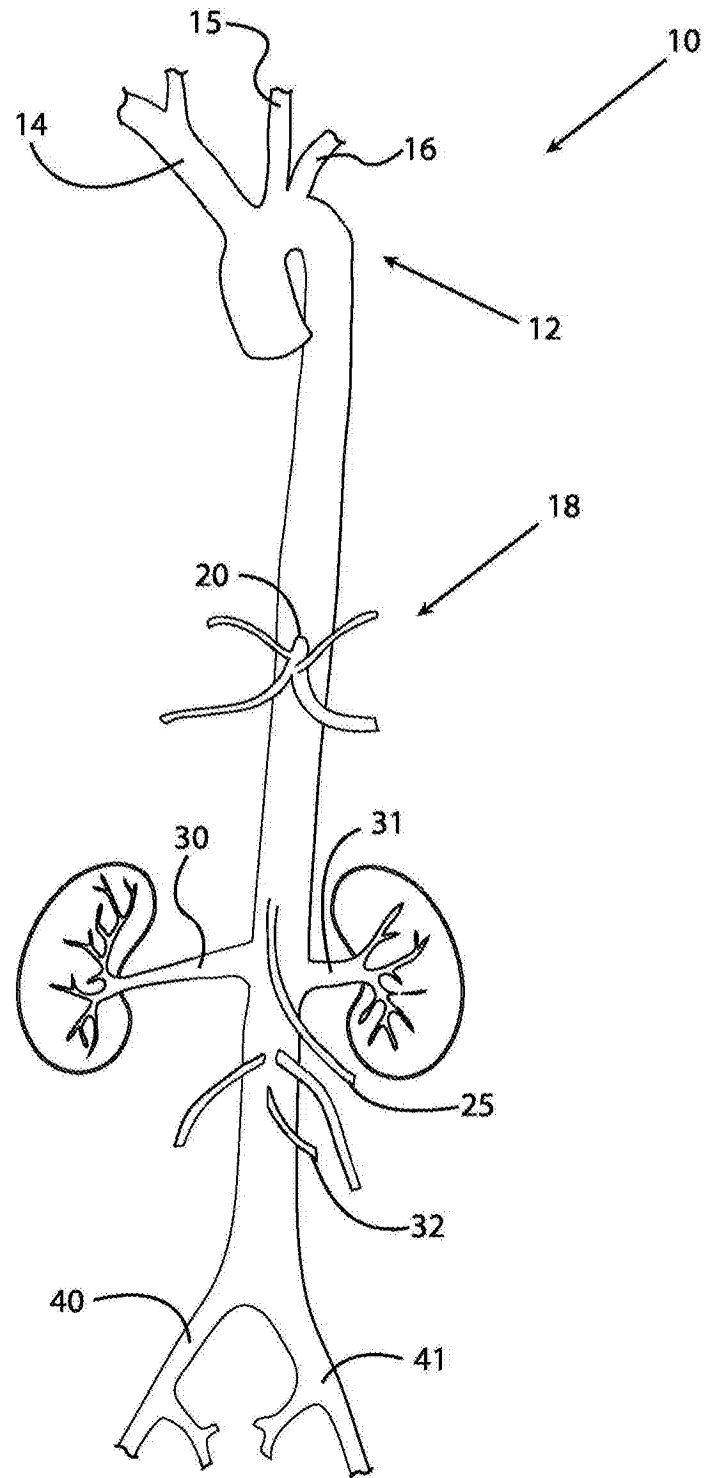


图1

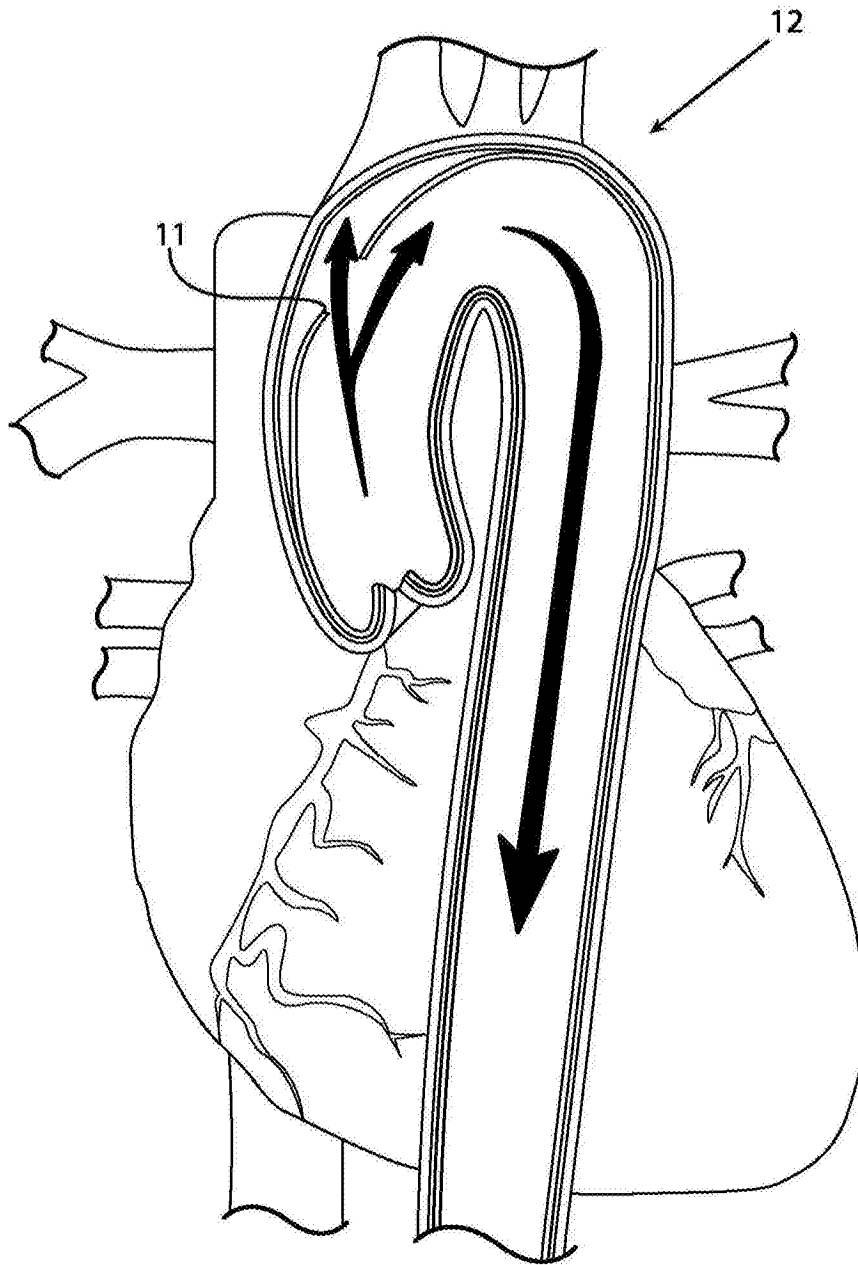


图2

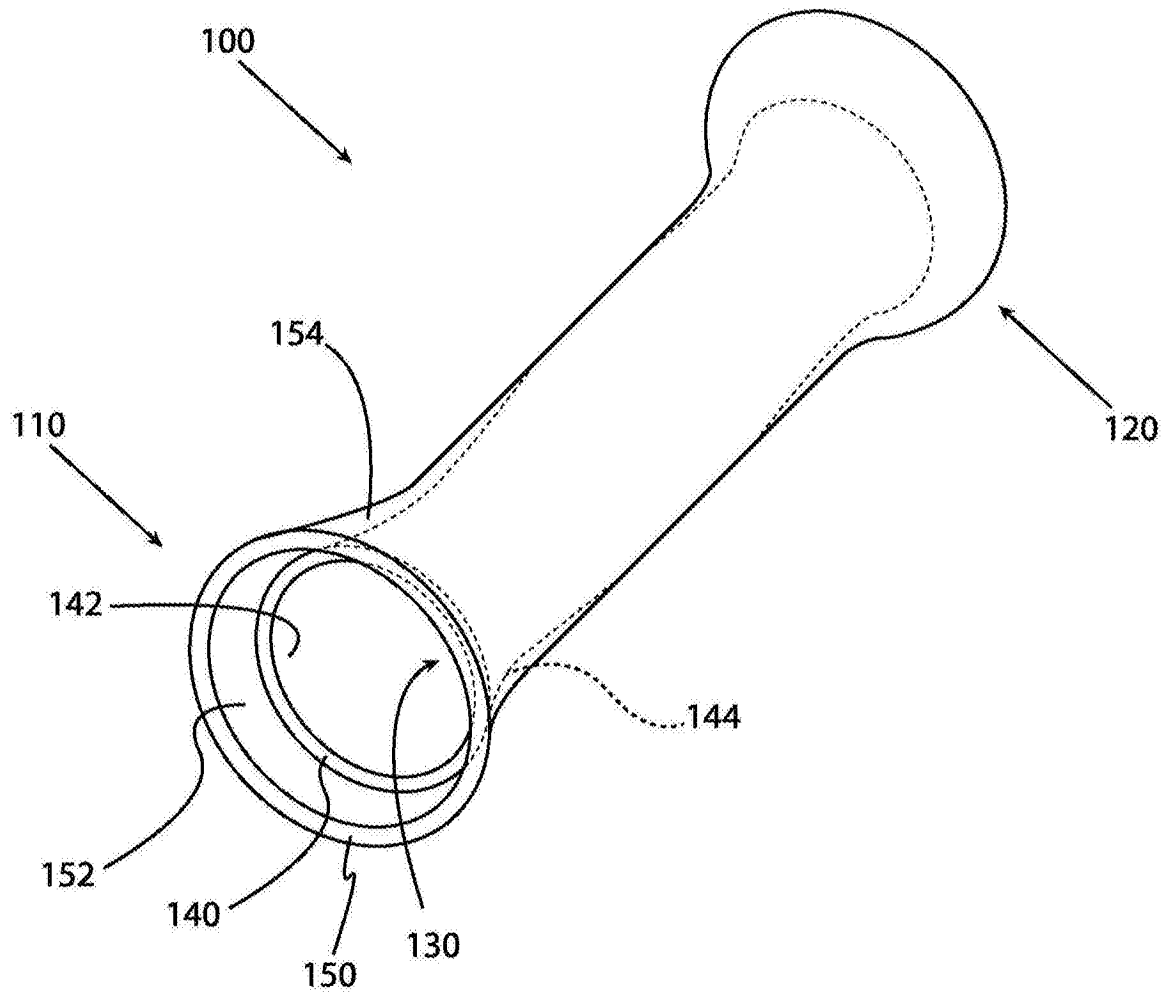


图3

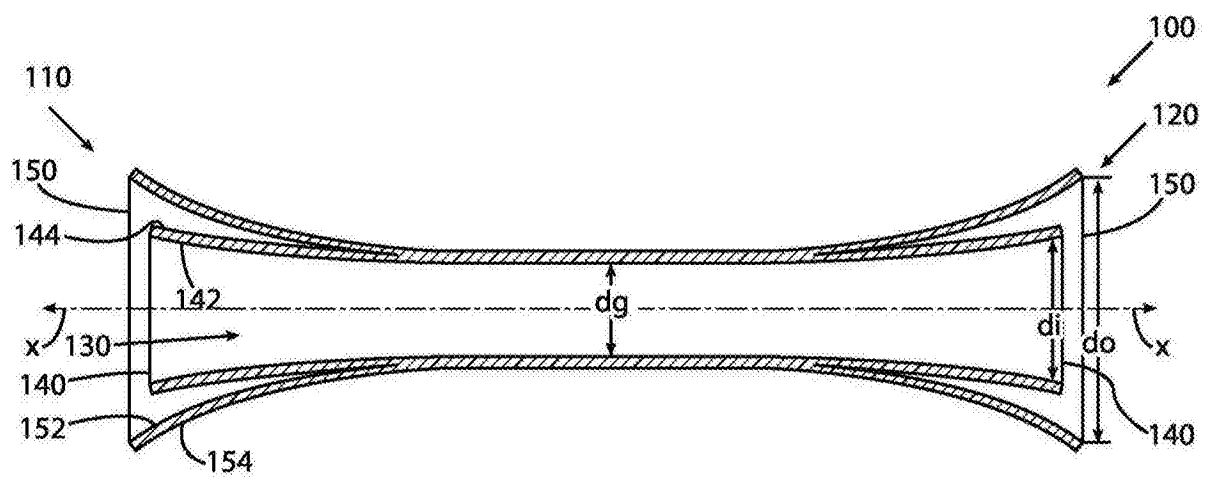


图4A

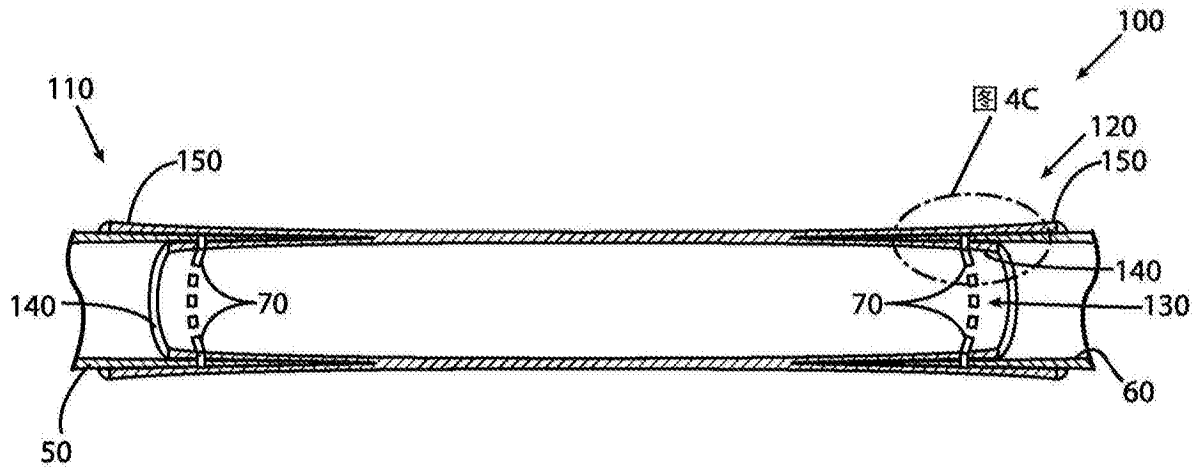


图4B

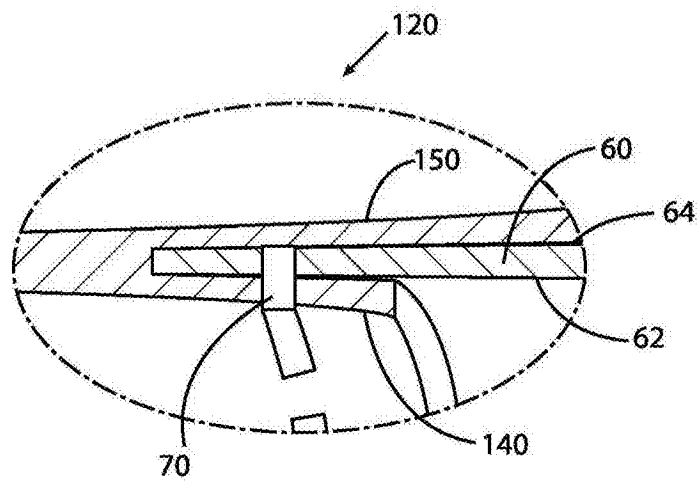


图4C

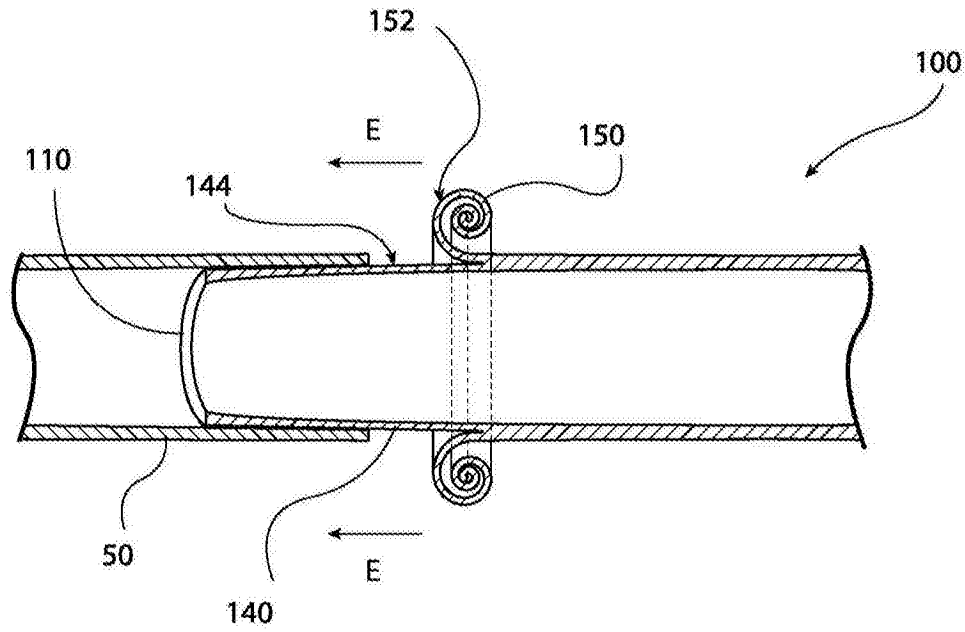


图4D

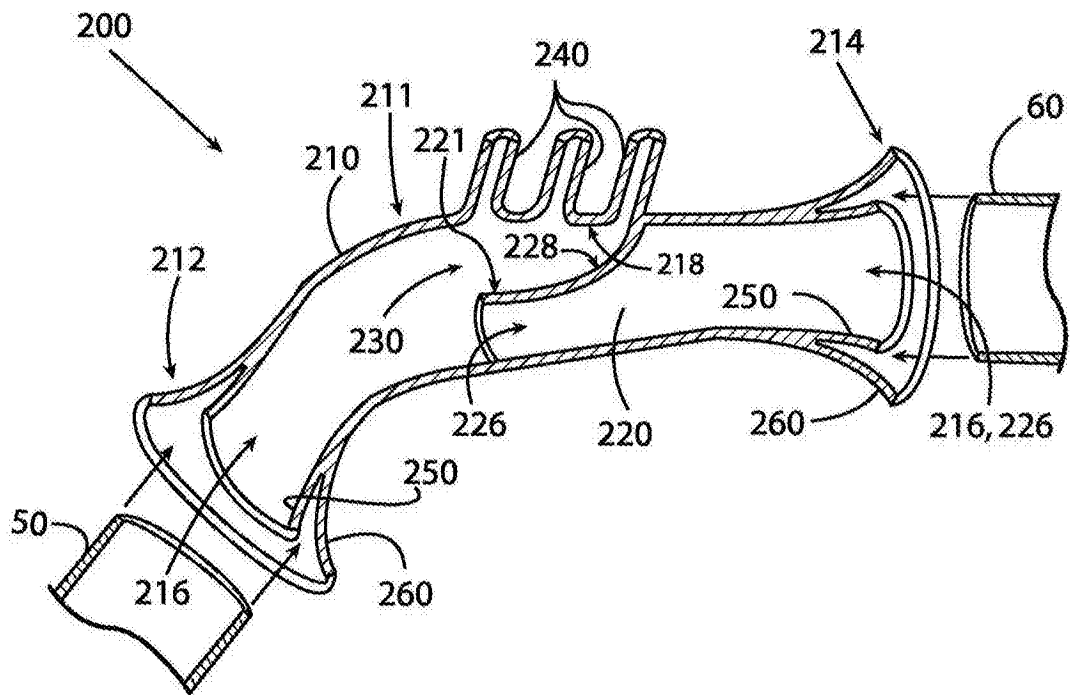


图5

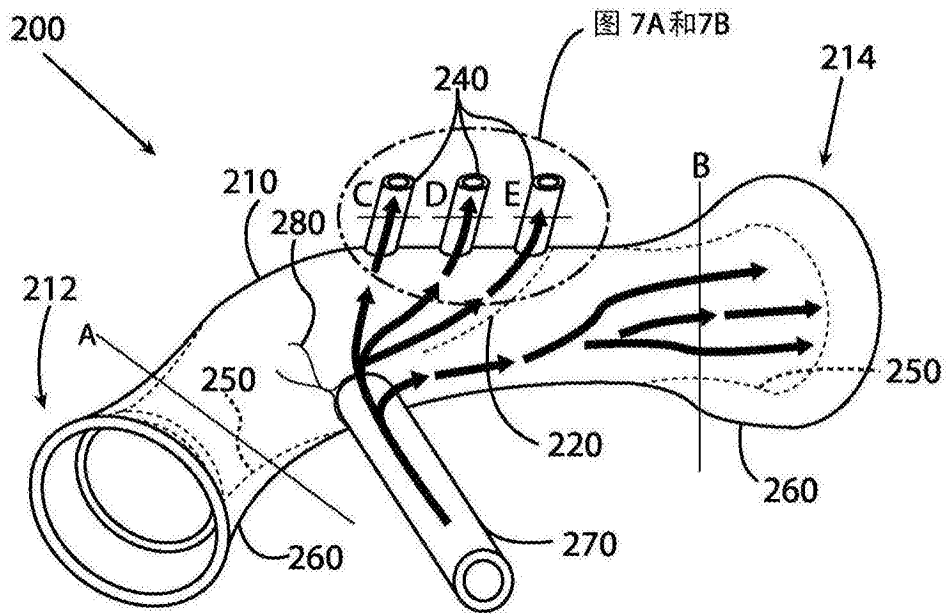


图6

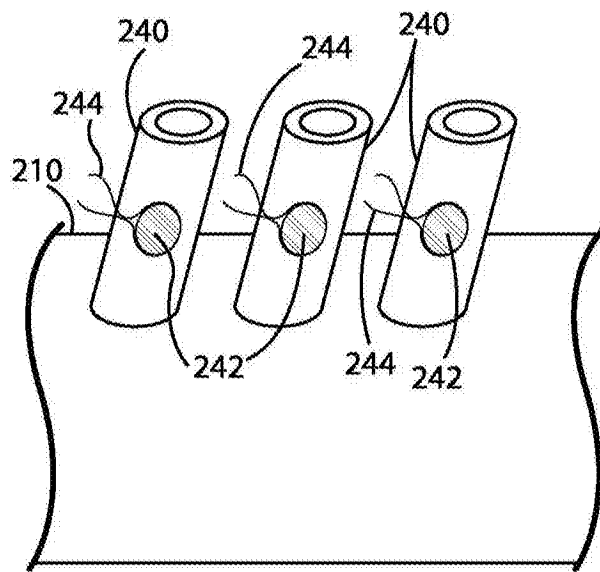


图7A

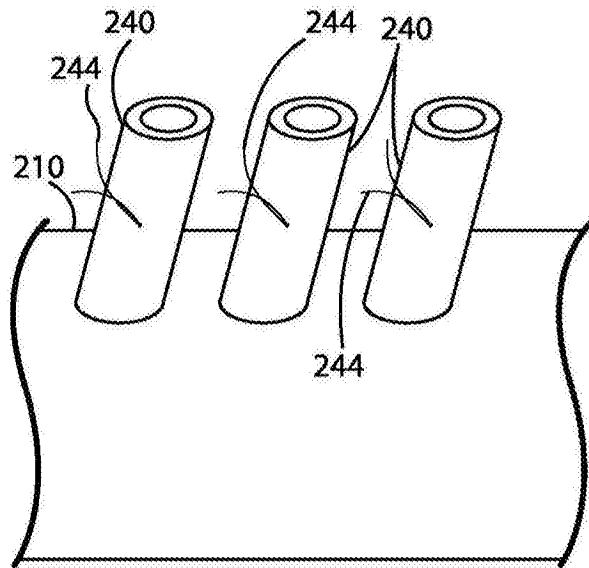


图7B

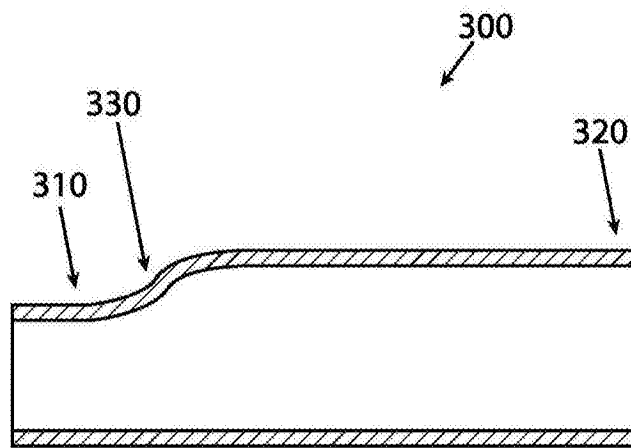


图8

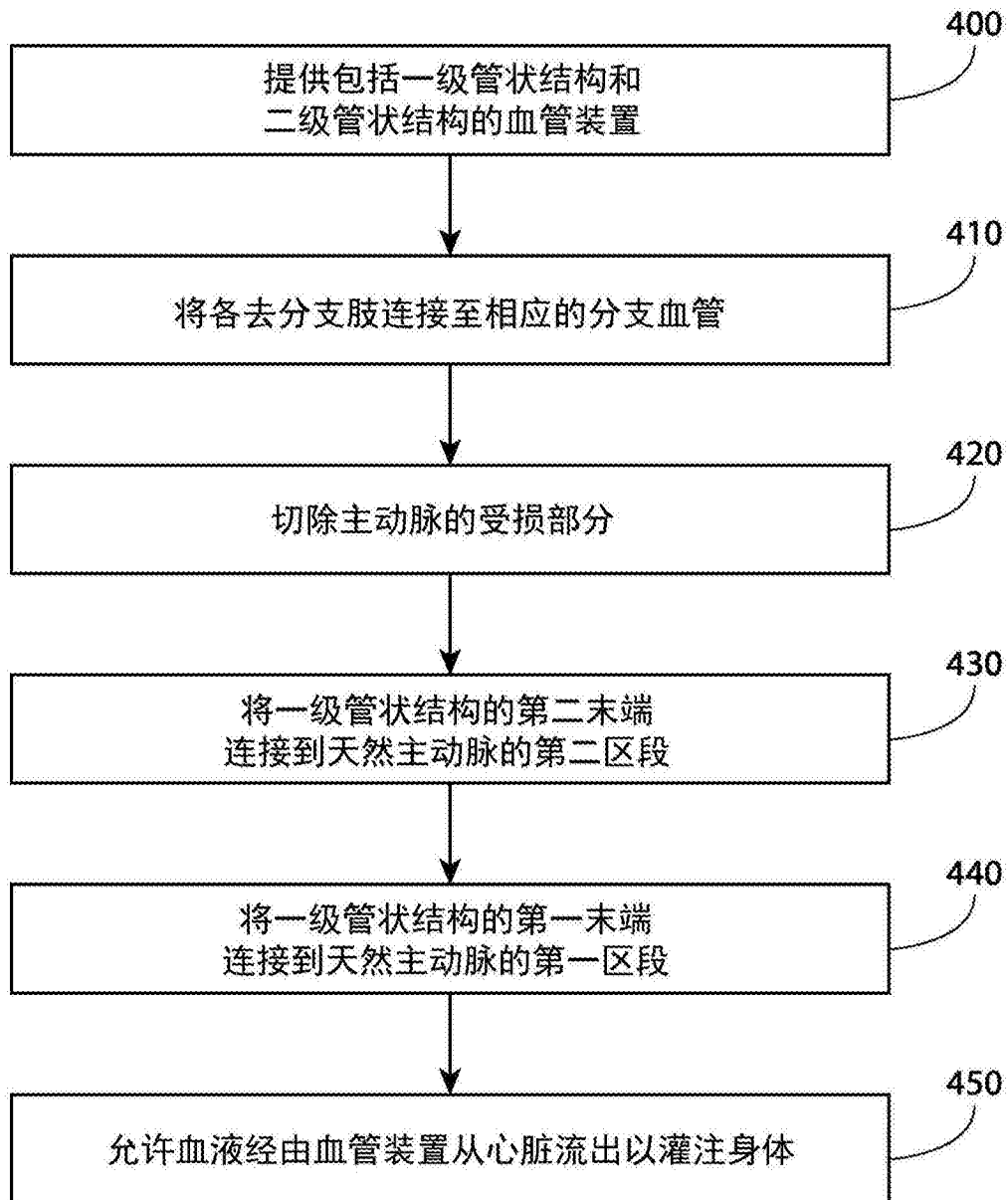


图9