



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104093378 B

(45)授权公告日 2016.11.16

(21)申请号 201380007750.5

S·L·祖科沃斯基

(22)申请日 2013.01.15

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104093378 A

代理人 胡晓萍

(43)申请公布日 2014.10.08

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2006.01)

(30)优先权数据

61/598,773 2012.02.14 US

13/740,457 2013.01.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/021528 2013.01.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/122707 EN 2013.08.22

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(56)对比文件

US 2004/0167618 A1,2004.08.26,

US 2005/0149081 A1,2005.07.07,

US 2006/0025850 A1,2006.02.02,

CN 101917929 A,2010.12.15,

US 2004/0167618 A1,2004.08.26,

CN 1354641 A,2002.06.19,

US 6102940 A,2000.08.15,

US 2006/0025851 A1,2006.02.02,

US 2009/0125095 A1,2009.05.14,

审查员 陈隽

(72)发明人 K·R·巴克利 B·I·埃斯彭

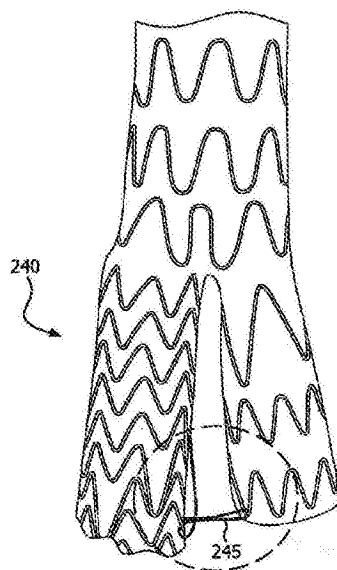
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

便于套管插入的、具有对齐腿部的内置假体

(57)摘要

本发明涉及分支的内置假体,分支的内置假体包括移植物件和至少一个支承部件。在各种实施例中,分支的内置假体包括本体部和至少两个腿部,其中,至少两个腿部处于对齐构造中以便于套管插入。内置假体包括可移去的约束(245),其使两个腿部相对于彼此对齐。在各种实施例中,至少一个腿处于打开的构造中以便于套管插入。本发明还涉及套管插入方法。



1. 一种分支的内置假体,包括:

移植物部件和至少一个支承部件,一起形成本体部、第一腿部和第二腿部,其中,所述第一腿部和所述第二腿部在结构上偏置而呈Y构造斜向分开;以及

可移去的约束,以使所述第一腿部与所述第二腿部相对于彼此对齐,以暂时克服偏置,从而在分支的内置假体展开过程中利于所述第二腿部的套管插入。

2. 如权利要求1所述的分支的内置假体,其特征在于,所述可移去的约束包括系绳,具有折裯到包围所述分支的内置假体的套筒未展开部分下方的尾端。

3. 如权利要求1所述的分支的内置假体,其特征在于,所述可移去的约束包括系绳,所述系绳具有发送到所述至少一个支承部件的一个或多个顶点下方的尾端。

4. 如权利要求1所述的分支的内置假体,其特征在于,所述第一腿部在大致轴向上比第二腿部长。

5. 如权利要求1所述的分支的内置假体,其特征在于,所述可移去的约束是包围所述第一腿部和所述第二腿部的护套。

6. 如权利要求1所述的分支的内置假体,其特征在于,还包括多个连续地对齐的支承部件,以用于保持所述第二腿部打开以便套管插入。

7. 如权利要求1所述的内置假体,其特征在于,还包括位于所述第二腿部远端处的辐射透不过的标记物。

8. 一种分叉的支架移植物包括:

本体部;

第一同侧腿部;

第二对侧腿部,在其远端处具有开口,其中,各腿部偏置而呈Y构造斜向分开;以及

护套,所述护套构造成固定开口的平面,所述平面垂直于所述第一同侧腿部的轴线,并且在分叉的支架移植物展开过程中通过产生各腿部的对齐而暂时克服偏置,并且所述护套在分叉的支架移植物展开过程中被移去。

便于套管插入的、具有对齐腿部的内置假体

[0001] 相关申请的参照

[0002] 本申请要求2012年2月14日提交的美国临时专利申请第61/598,773号的优先权，其题为“便于套管插入的、具有对齐腿部的内置假体”，本文以参见方式引入其全部内容。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于治疗血管疾病的改进的分支内置假体。

背景技术

[0004] 分支的内置假体普遍地用于治疗血管疾病。举例来说，分叉的支架移植物可用来治疗腹主动脉瘤，该大动脉瘤通常会影响到腹主动脉，并可向下延伸到髂动脉内。

[0005] 用于治疗腹主动脉瘤的分叉支架移植物通常通过髂动脉向上插入到腹主动脉内，移植物在该处被展开和锚固。移植物的同侧腿向下延伸到髂动脉内，移植物通过该髂动脉插入。另一方面，移植物的对侧腿不延伸到腹主动脉下面。

[0006] 为了将移植物的对侧腿向下延伸到另一髂动脉内，第二支架移植物通过该另一个髂动脉沿导向丝插入，并附连到原来的移植物的对侧腿上。尽管可使用内窥镜成像、辐射透不过标记物等，但该套管插入过程通常难以确定，这不仅是因为脉管系统蜿蜒曲折，而且在Y构造中使腿斜向分开的原来支架移植物内的结构偏置，使得它们面向其相应的髂动脉。

[0007] 一般地说，对于迄今还必须严重依赖于试验和误差的开业医生来说，分支的内置假体的对侧腿的套管插入是存在很多困难的。因此，在分支的内置假体行业内，需要有更好地适于方便套管插入的内置假体。

[0008] 附图简述

[0009] 本文包括附图，以提供对本发明披露的进一步的理解，附图纳入到本说明书中并构成本说明书的一部分，图中示出本发明的实施例，并与描述部分一起用来解释本发明的原理，其中：

[0010] 图1A-1E示出根据本发明一实施例的具有处于对齐构造的两个腿的分支内置假体的逐渐展开；以及

[0011] 图2A和2B示出根据本发明一实施例的系绳，其构造成将分支的支架移植物的对侧和同侧腿保持在对齐构造中。

具体实施方式

[0012] 本领域内技术人员将会容易地认识到，本发明的各个方面可通过构造成执行所要实行的功能的任何一种方法和装置。换言之，其它的方法和装置可纳入到本文以执行所要实行的功能。还应该指出的是，这里所参照的附图并不完全按比例绘制的，且可以放大以示出本发明的各种方面，在这一点上，附图不应被看作是对本发明的限制。最后，尽管本发明可结合各种原理进行描述，但相信本发明不应囿于理论。

[0013] 此外，本发明将主要参照腹动脉疾患的治疗进行描述，但本发明和原理可应用于

其他脉管的疾患,例如,包括较大的血管和一个或多个分支血管待要治疗的任何疾患。同样地,尽管本发明将主要参照分叉的内置假体来描述,但应该理解到,本发明和原理可应用于具有任何数量分支的(例如,2、3、4或更多个)内置假体。

[0014] 本发明涉及分支的内置假体。内置假体可包括移植物部件和至少一个支承部件,诸如在支架移植物内。

[0015] 移植物部件通常是任何管腔外的(即,外部的血管表面)或管腔的(即,内部的血流表面)覆盖物,其构造成部分地或基本上覆盖一个或多个支承部件。

[0016] 在各种实施例中,移植物部件包括ePTFE。然而,用于移植物部件的其它有用材料可包括尼龙、聚碳酸酯、聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯、聚亚安酯、聚硅醚,以及其它生物相容材料中的一种或多种。

[0017] 移植物部件在单一或多个部位处固定地固定或其它方式耦联到支承部件的管腔外的或管腔的表面,例如,使用一个或多个带子、热缩、粘结剂和行内公知的其它方法来实施。在某些实施例中,使用多个移植物部件,移植物部件可耦联到支承部件的管腔外的或管腔的表面。在其它的实施例中,多个移植物部件将支承部件“夹在中间”,移植物部件彼此附连。

[0018] 在各种实施例中,支承部件具有适于确定治疗的尺寸,并可对内腔器械和/或待要治疗的脉管的移植物部件提供结构支承件。支承部件可以是支架。支承部件由具有螺旋形构造的金属丝组成,或由一个或多个环组成。在其它的构造中,金属丝或环本身可以是线性的,或具有正弦形或锯齿形图形。还有,另一支承部件可从管子割下,并具有适用于治疗的任何样式。

[0019] 支承部件可由诸如镍钛诺那样的形状记忆材料组成。然而,在其它的实施例中,支承部件可由其它材料、自膨胀的或其它方式膨胀的材料(例如,带有传统的气囊导管或弹簧机构)组成,诸如各种金属(例如,不锈钢)、合金和聚合物。

[0020] 在各种实施例中,分支的内置假体包括本体部和至少两个腿部,它们可由移植物和/或支承部件形成。本体部的横截面可以是圆形、椭圆形,或具有带有弧形特征或不带弧形特征的多边形特征。本体部沿着其轴向长度的横截面形状既可以是大致恒定不变的,也可以是变化的。同样地,本体部沿着其轴向长度的横截面表面面积,既可以是大致恒定不变的,也可以是变化的。在分叉的内置假体的一个实施例中,本体部的横截面在其远端处基本上呈圆形,但逐渐变小以具有椭圆形的长方形横截面,在其分叉的区域内横截面表面面积变小。

[0021] 如前所述,分支的内置假体包括两个或多个分叉开的与本体部内腔地连通的腿部。

[0022] 在各种实施例中,对侧腿部(多个)(即,用于套管插入的腿部(多个))的轴向长度基本上短于同侧腿部的轴向长度。

[0023] 在各种实施例中,分支的内置假体具有使腿部斜开的一个或多个结构偏置,例如,在Y构造中腿部斜开,使它们面朝向待要治疗的相应血管。该结构偏置可由移植物部件和支承部件中任一个或由它们两者引起。

[0024] 在各种实施例中,至少两个腿部处于对齐的构造中以便于套管插入。该对齐可以是永久的,或在某些实施例中是临时的,直到导向丝插入或套管插入为止。在各种实施例

中,对齐各种腿部需要克服上述的结构偏置。如文中使用的,“对齐”或“被对齐的”意指轴向对齐、拉到一起、并列,和/或对侧的腿的开口的平面的状态是垂直于同侧腿的轴线。为避免疑惑,“对齐”可以暗指但不一定暗指沿着任何解剖学构造或内置假体轴线的对齐,或相对于它们的对齐。

[0025] 在一实施例中,通过一般地护套住腿部并只在导向丝插入或套管插入之后才移去套管,可实现该对齐。例如,并参照附图,图1A示出外套管110,套管110包裹分叉的支架移植物(未示出),该支架移植物通过导向丝120和管形构件130被递送。

[0026] “护套”可由尼龙、聚碳酸酯、聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯、聚亚安酯、聚硅醚,不锈钢或其它生物相容材料中的一种或多种构成。护套可以是套筒或引入器护套。在还有的其它实施例中,护套是管形元件,就如术语在文中已经定义的那样。

[0027] 术语“管形元件”包括任何纵向延伸的结构,其带有或不带有通过其中的内腔,例如,导管。因此,管形元件包括但不限于:带有内腔的管子、实心杆、中空或实心的细丝(例如,导向丝)、中空或实心的探针、金属管(例如,海波管)、聚合物管、拉绳或系绳、纤维、细丝、导体、辐射透不过的元件、放射性元件和射线照相术的元件。管形元件可以是任何材料,并可具有任何横截面形状,包括但不限于如下外形:圆形、椭圆形、三角形、正方形、多边形或不规则形状。

[0028] 现转到图1B,可从分叉的支架移植物140的远端半部,部分地移去外护套110,露出闭合的内护套150,其使分叉的支架移植物140的对侧和同侧的腿部对齐。

[0029] 参照图1C,分叉的支架移植物140远端处的锚固件160可缩回,以调整分叉的支架移植物140的放置。在该实施例中应注意到,内护套150仍将分叉的支架移植物140的对侧和同侧腿部保持在对齐的构造中。

[0030] 如图1D所示,内护套150可从分叉的支架移植物140的远端部分部分地移去,但不在其近端处移去,因此,将分叉的支架移植物140的对侧和同侧腿部保持在对齐的构造中,如图1E所示,直到导向丝170已经插入分叉的支架移植物140的对侧腿部内,或已经发生对侧腿部的套管插入。

[0031] 尽管有上述非限制性的实例,但各种物理和化学的耦联方法和装置可用于对齐中,包括但不限于:各种可移去的系绳、约束件、粘结剂、钩子、磁铁、纳米结构粘结剂等

[0032] 图2A和2B示出根据本发明一实施例的系绳245,其构造成将分叉的支架移植物240的对侧和同侧腿部保持在对齐的构造中。在各种实施例中,系绳245可释放地耦联和保持分叉的支架移植物140的对侧和同侧腿部,包括分叉的支架移植物240在递送和展开构造之间的运动过程中亦如此。

[0033] 在各种实施例中,外护套围绕分叉的支架移植物240延伸,并将分叉的支架移植物240保持在递送构造中。在如此的实施例中,外护套可具有相对侧,它们可释放地保持在一起以将分叉的支架移植物240保持在递送的构造中。在如此的实施例中,外护套可具有多个孔,细长构件通过该孔延伸,以便可释放地将外护套的相对侧保持在一起。在如此的实施例中,系绳245可以是细长构件的延伸部。

[0034] 系绳245的尾端可打褶到周围套筒的未展开部分下面,和/或发送到支承部件的一个或多个顶点下面,或以其它方式固定到支承部件的一个或多个顶点。系绳245可在各种构造中发送,例如,在支承部件的顶点和移植物部件的壁之间发送。一般地说,系绳245的尾端

发送成被保持住,同时,不呈现高的拉出力。

[0035] 系绳245可包括细线、纤维或细丝,例如,聚合物类的细丝。在其它的实施例中,系绳245包括金属丝,其具有高的断裂强度。在还有其它的实施例中,系绳245是管形元件,就像术语在文中已经定义过的那样。

[0036] 在各种实施例中,系绳245在拉出时是可调整地分离的。在各种实施例中,系绳245与分叉的支架移植植物240的展开分开地拉出。

[0037] 在各种实施例中,用系绳来系住就不需要内护套,因此,减小横向轮廓,例如,小于18Fr,小于16Fr,或小于14Fr。

[0038] 粘结剂可包括可溶性粘结剂,在导向丝插入或套管插入之后,用以从其对齐构造中释放出腿部。可使用单一的钩子或多个钩子,或钩子和环紧固件(例如, Velcro®型构造)。磁铁可通过导管插入到一个腿内,以拔出另一腿与其对齐。用于对齐的纳米结构粘结剂可包括DNA、RNA等。

[0039] 附加的特征和元件可结合本发明使用。在一个实施例中,例如,至少一个腿被保持在敞开的构造中,以便于套管的插入。例如,通过将独立的金属丝或环(诸如文中所描述的支承部件)纳入到腿部的远端处,便可实现这一点。在一实施例中,多个连续地对齐的支承部件适于使对侧腿部保持打开,以便于套管插入。在还有的另一实施例中,一个或多个辐射透不过的和/或回声反射的标记物被纳入到分支的内置假体内部,例如,沿着对侧腿部或在侧腿部的远端处纳入。

[0040] 套管插入方法包括将由外护套封闭的分叉的支架移植植物递送到分支动脉内,并通过导向丝和管形元件(例如,导管远端处)递送到躯干动脉的内腔。

[0041] 在各种实施例中,外护套部分地从延伸到躯干动脉内的分叉的支架移植植物的本体部分移出,因此,部分地展开支架并暴露出内护套,内护套使一个或多个对侧腿与分叉的支架移植植物的同侧腿对齐。

[0042] 接下来,可调整分叉的支架移植植物的放置,例如,通过缩回分叉的支架移植植物本体部分远端处的锚固件,转动和/或前进或返回导向丝和/或管形元件,此后,完全地将锚固件展开到躯干动脉侧内。

[0043] 一旦确定分叉的支架移植植物已经合适地定位,第二导向丝可通过与躯干动脉连通的第二分支动脉,插入到分叉的支架移植植物的对侧腿内。此后,可发生对侧腿的套管插入。

[0044] 一旦第二导向丝已经插入对侧腿内,可完全地移去内护套,因此没有必要将分叉的支架移植植物的对侧和同侧腿保持在对齐构造中。

[0045] 还有另一方法包括提供分叉的支架移植植物,其包括本体部、同侧腿部以及对侧腿部。在该特定的实施例中,腿部可偏置而在Y构造中斜向分开。接下来,通过使用一个或多个本文所述的机构来对齐腿部,可暂时地克服该偏置。

[0046] 根据该方法,分叉的支架移植植物通过同侧的分支血管递送到躯干血管。本体部和分叉的支架移植植物的同侧腿部分别展开在躯干血管和同侧分支血管内。利用腿部的对齐,定位对侧腿部的远端开口以便于其套管插入。最后,允许腿部返回到初始的Y构造中。

[0047] 本领域内技术人员将会明白到,在不脱离本发明的精神或范围的前提下,本发明可作出各种修改和变化。因此,这里所描述的实施例涵盖本发明的各种修改和变化,只要它们落入到附后权利要求书和其等同物的范围之内。

[0048] 前面的描述中已经阐述了许多特征和优点,包括各种替代方案连同装置的结构和功能 and/或方法的细节在内。本发明披露只是作为说明而已,因此并不意图排除。本领域内技术人员显然明白,可作出各种修改,尤其是在结构、材料、元件、部件、形状、尺寸和零件的布置方面,包括本发明原理内的各种组合,作出的修改达到附后权利要求书所表达的权项广义、一般含义所指出的完全的程度。达到这些各种修改不脱离附后权利要求书的精神和范围的程度,它们要被包括在附后的权利要求书范围内。

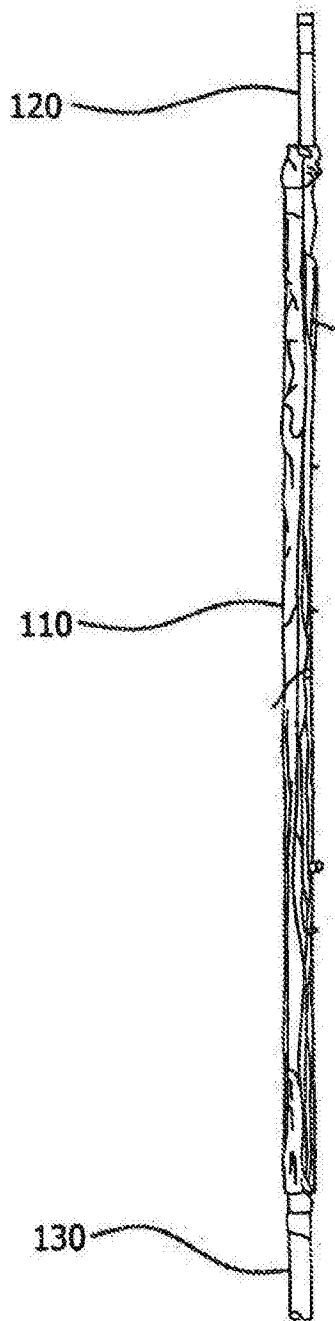


图1A

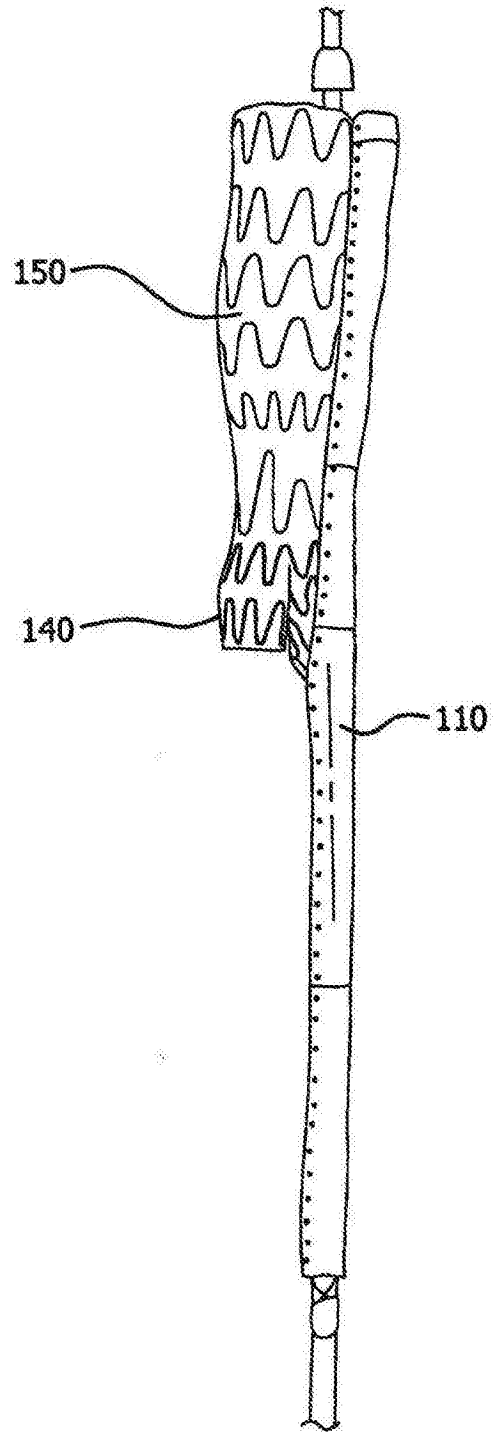


图1B

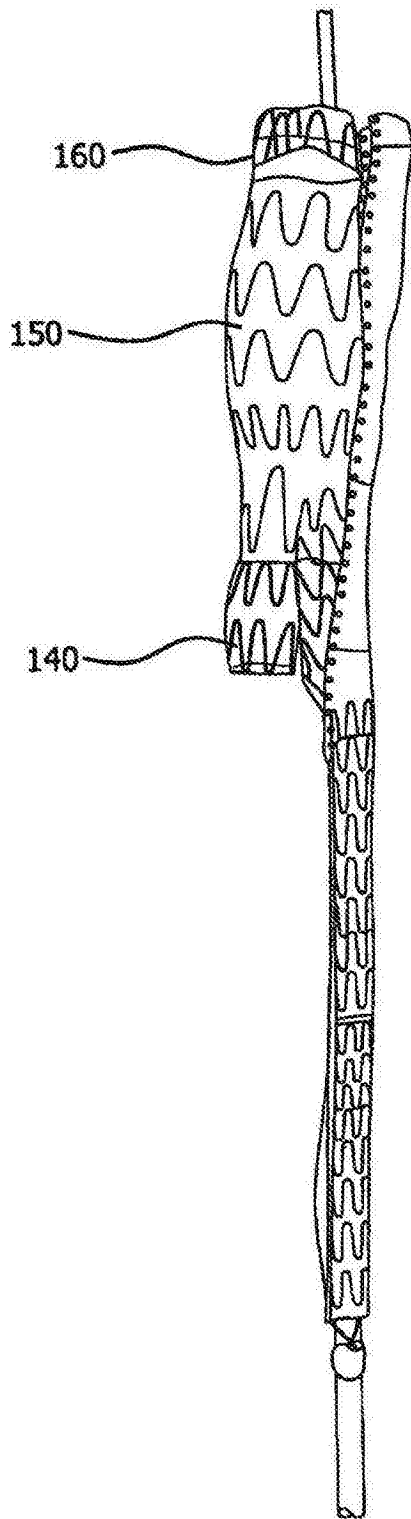


图1C

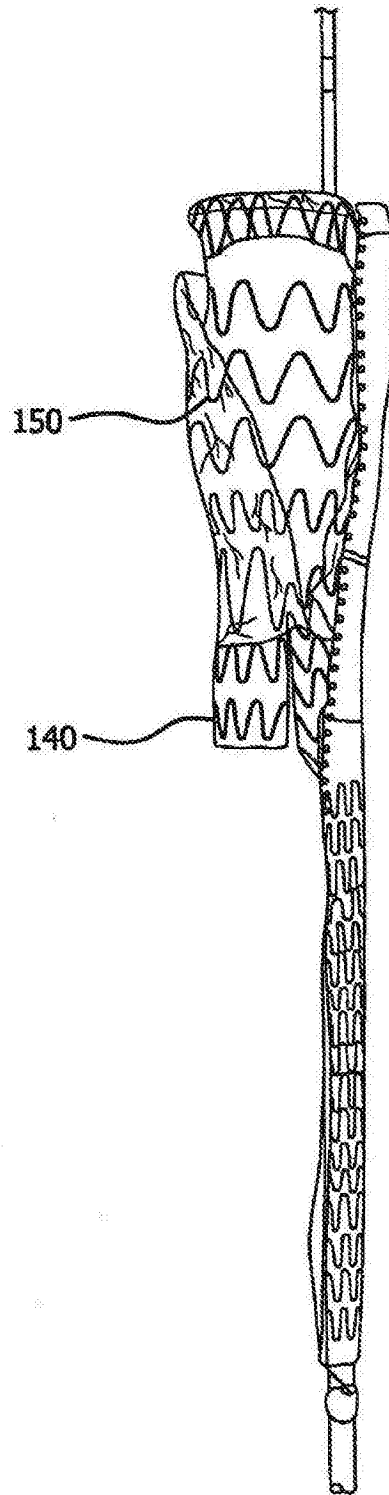


图1D

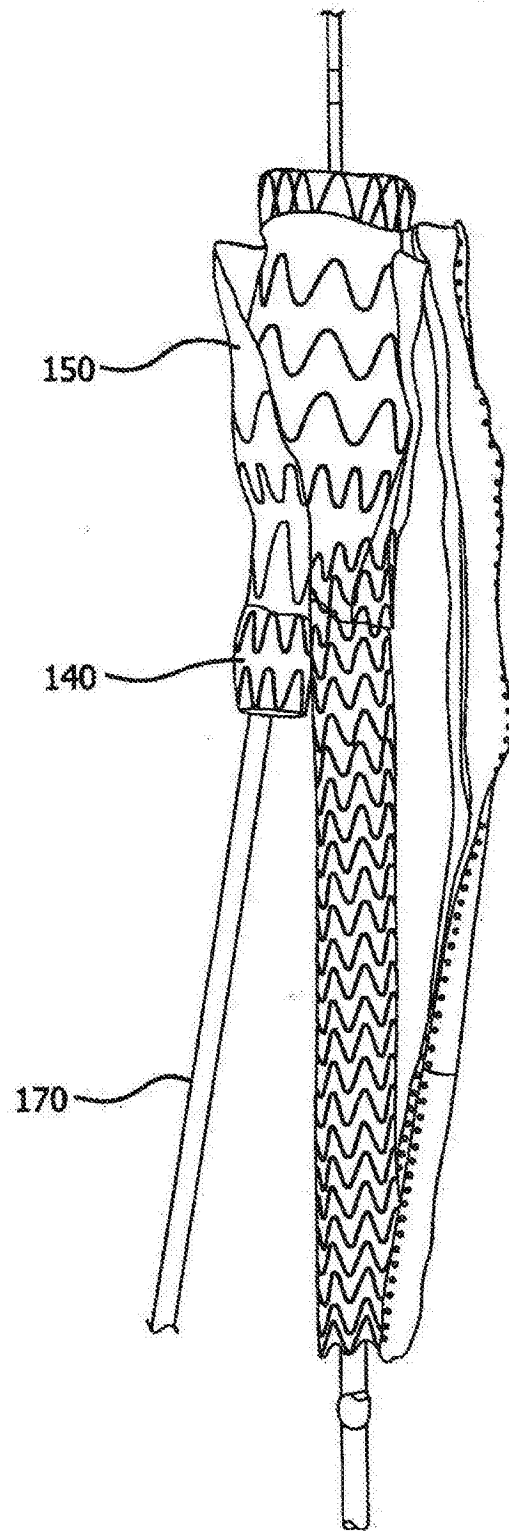


图1E

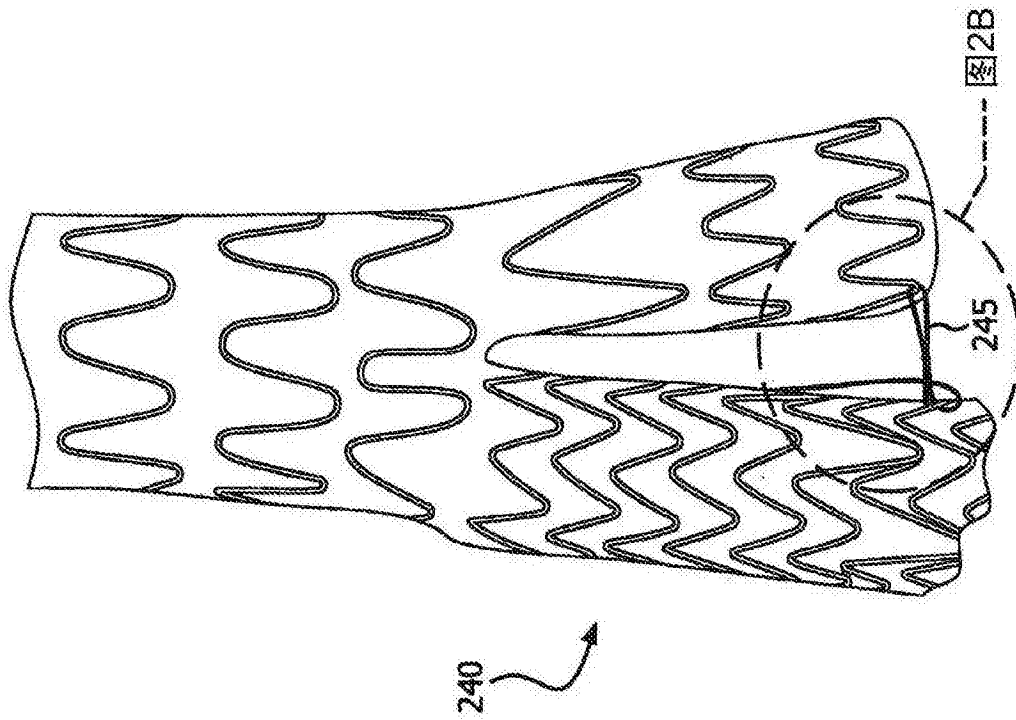


图2A

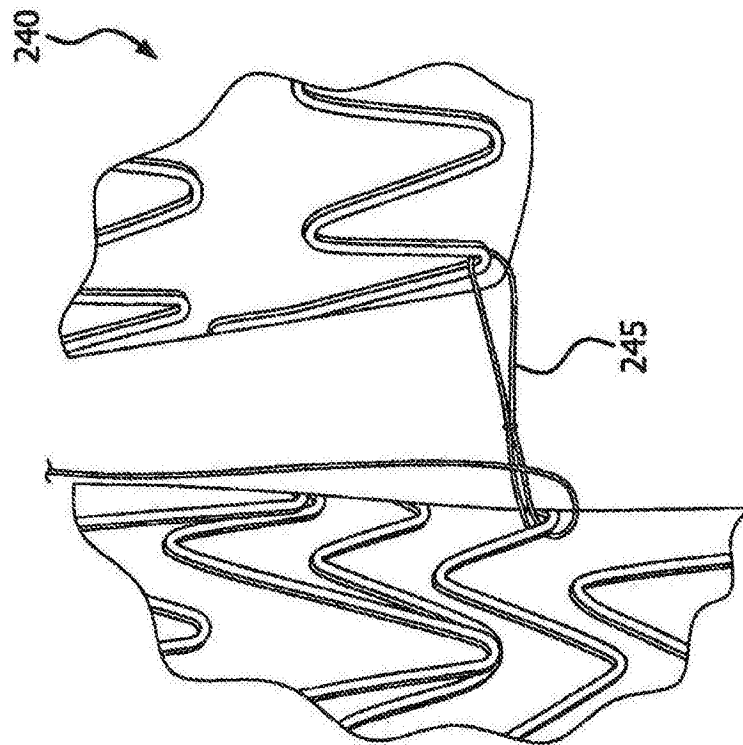


图2B