(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115517810 A
(43)申请公布日 2022.12.27

(21)申请号 202211147455.7

(22)申请日 2020.02.14

(30)优先权数据
62/806,855 2019.02.17 US
62/816,395 2019.03.11 US
62/837,324 2019.04.23 US
62/899,914 2019.09.13 US
62/902,462 2019.09.19 US

(62)分案原申请数据
202080014805.5 2020.02.14

(71)申请人 奥尔托医疗有限责任公司
地址 摩洛哥丹吉尔

(72)发明人 优素福·艾尔阿祖兹
萨利姆·阿卜杜·加尼

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 蔡石蒙 黄刚

(51)Int.Cl.
*A61F 2/07*(2013.01)
*A61F 2/82*(2013.01)
*A61F 2/89*(2013.01)
*A61F 2/856*(2013.01)

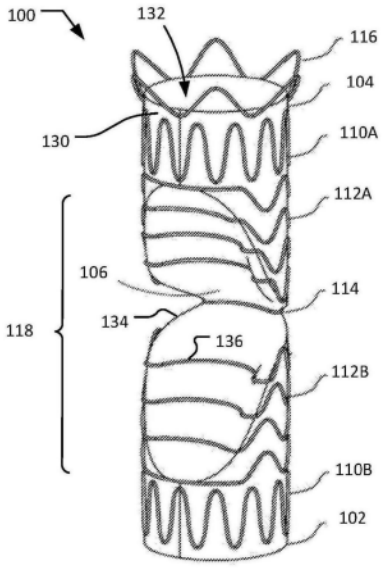
权利要求书3页 说明书20页 附图14页

(54)发明名称

# 限流支架移植物

(57)摘要

本发明涉及限流支架移植物。当前描述的支架移植物包括形成腔体的支架框架，以及围绕所述支架框架周界延伸的框架线材。所述支架框架形成为使得所述腔体的截面面积沿着限流部分的第一长度减小到腔体最小截面面积，并且沿着所述限流部分的第二长度增加。所述第一长度从腔体近侧截面面积延伸到所述腔体最小截面面积，并且所述第二长度从所述腔体最小截面面积延伸到腔体远侧截面面积。当所述支架移植物被放置在患者的主动脉内时，所述支架移植物可以通过增加流向肾脏的血流来帮助治疗充血性心力衰竭。所提供的支架移植物也可以适合于放置在患者的尿道内，以帮助治疗尿失禁。




CN 115517810 A

1.一种支架移植物,包括:

支架框架,所述支架框架形成腔体,所述腔体从所述支架框架的近侧开口延伸到所述支架框架的远侧开口,其中,所述支架框架适合于使流体从所述近侧开口通过所述腔体流动到所述远侧开口;以及

多根框架线材,所述多根框架线材围绕所述支架框架的周界延伸,

其中,所述支架框架形成为使得所述腔体的截面面积沿着限流部分的第一长度减小到所述腔体的月牙形的最小截面面积,并且沿着所述限流部分的第二长度增加,其中,所述第一长度从所述腔体的近侧截面面积延伸到所述腔体的所述月牙形的最小截面面积,并且所述第二长度从所述腔体的所述月牙形的最小截面面积延伸到所述腔体的远侧截面面积,

其中,所述多根框架线材包括单根框架线材,所述单根框架线材在所述月牙形的最小截面面积处符合所述支架框架的周界。

2.根据权利要求1所述的支架移植物,其中,所述支架框架沿着所述限流部分的周界包括延伸到所述腔体中的凹表面。

3.根据权利要求2所述的支架移植物,其中,所述多根框架线材中的一根或多根包括沿着所述凹表面延伸的弯曲部。

4.根据权利要求2所述的支架移植物,其中,所述支架框架的周界的所述凹表面包括第一块织物,并且其余的周界包括第二块织物,其中,所述第一块连接到所述第二块。

5.根据权利要求1所述的支架移植物,其中,所述支架移植物被构造成使得所述支架框架和所述多根框架线材膨胀和收缩,以增大和减小所述腔体的截面面积。

6.根据权利要求1所述的支架移植物,其中,所述支架框架被构造成使得所述腔体的所述最小截面面积等于所述腔体的所述近侧截面面积的2%至20%之间。

7.根据权利要求1所述的支架移植物,其中,所述支架框架被构造成使得所述腔体的所述最小截面面积包括左流动端、中央流动部和右流动端,所述左流动端和所述右流动端各自分别具有大于所述中央流动部的宽度。

8.根据权利要求7所述的支架移植物,其中,所述支架框架包括外壁和内壁,并且所述外壁沿着线连接到所述内壁,使得从所述近侧开口流过所述腔体的流体被引导到所述左流动端和所述右流动端并且被防止到达所述中央流动部。

9.根据权利要求1所述的支架移植物,其中,所述支架框架被构造成使得所述腔体的所述最小截面面积包括左流动端、中央流动部和右流动端,所述左流动端和所述右流动端各自分别具有小于所述中央流动部的宽度。

10.根据权利要求9所述的支架移植物,其中,在所述腔体的所述最小截面面积处的所述支架框架包括外壁和内壁,并且其中,所述支架框架被构造成使得所述中央流动部的内壁远离所述中央流动部的外壁弯曲。

11.根据权利要求9所述的支架移植物,其中,在所述腔体的所述最小截面积处的所述支架框架包括外壁和内壁,并且其中,在所述左流动端与所述中央流动部相汇合的位置处,第一桥接部将所述外壁连接到所述内壁,并且在所述右流动端与所述中央流动部相汇合的位置处,第二桥接部将所述外壁连接到所述内壁。

12.根据权利要求9所述的支架移植物,其中,在所述腔体的所述最小截面面积处的所述支架框架包括外壁和内壁,其中,所述左流动端处的外壁和内壁以及所述右流动端处的

外壁和内壁分别连接在一起，使得防止流体流过所述左流动端和所述右流动端。

13.根据权利要求9所述的支架移植物，其中，所述支架框架包括外壁和内壁，并且所述外壁沿着线连接到所述内壁，使得从所述近侧开口流过所述腔体的流体被引导到所述中央流动部并且被防止到达所述左流动端和所述右流动端。

14.根据权利要求1所述的支架移植物，其中，所述多根框架线材中的每根相应的框架线材包括起伏波状部。

15.根据权利要求1所述的支架移植物，其中，所述多根框架线材包括处在所述支架框架的所述限流部分内的多根限流框架线材，并且其中，所述多根限流框架线材包括所述单根框架线材，所述单根框架线材在所述月牙形的最小截面面积处符合所述支架框架的周界。

16.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，每根相应的限流框架线材包括起伏波状部和弯曲部。

17.根据权利要求16所述的支架移植物，其中，每根相应的限流框架线材的所述起伏波状部与所述弯曲部之间的曲率半径在0.1毫米至1.0毫米之间。

18.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，所述多根限流框架线材中的至少一根被构造用以当被设置在腹主动脉内时在至少某些时候接触所述腹主动脉的周界的至少40％。

19.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，所述多根限流框架线材具有相等的周长。

20.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，每根相应的限流框架线材由形状记忆材料构成。

21.根据权利要求20所述的支架移植物，其中，所述形状记忆材料是镍钛诺。

22.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，所述多根限流框架线材包括：第一限流框架线材，所述第一限流框架线材在所述腔体的所述最小截面面积处围绕所述支架框架的周界延伸；以及第二限流框架线材，所述第二限流框架线材围绕所述第一限流框架线材设置，并且其中，所述第二限流框架线材的形状记忆转变温度高于所述第一限流框架线材的形状记忆转变温度。

23.根据权利要求15所述的支架移植物，其中，每根相应的限流框架线材包括围绕第一限流框架线材设置的第二限流框架线材，并且其中，所述第二限流框架线材的形状记忆转变温度高于所述第一限流框架线材的形状记忆转变温度。

24.根据权利要求1所述的支架移植物，其中，所述多根框架线材包括在所述支架的所述近侧开口处的固定框架线材，所述固定框架线材被构造用以将所述支架固定到动脉壁。

25.根据权利要求1所述的支架移植物，其中，所述支架框架由选自由聚氨酯、聚酯和聚四氟乙烯组成的组中的一种或多种织物构成。

26.根据权利要求1所述的支架移植物，还包括在所述近侧开口或所述远侧开口中的至少一个附近的无线经皮压力监测器。

27.根据权利要求26所述的支架移植物，其中，所述无线经皮压力监测器基于缝合、磁体或机械夹中的至少一种而与所述支架移植物成为一体。

28.根据权利要求1所述的支架移植物，还包括与所述腔体流体连通的两个肾脏移植物分支。

29.根据权利要求28所述的支架移植物，还包括与所述腔体流体连通的至少一个辅助移植物分支，其中，所述至少一个辅助移植物分支包括流体体积减少部，所述流体体积减少部减少所述至少一个辅助移植物分支的截面面积。

30.根据权利要求29所述的支架移植物，其中，所述支架移植物被构造成使得每个相应的肾脏移植物分支可以被插入相应的肾动脉内，同时所述至少一个辅助移植物分支被插入肠系膜上动脉或腹腔干动脉内。

31.根据权利要求29所述的支架移植物，其中，所述支架移植物被构造成使得所述近侧开口位于所述胸主动脉中，同时所述两个肾脏移植物分支的每个相应的肾脏移植物分支被插入相应的肾动脉内，并且其中，所述支架移植物还包括阻塞套管，所述阻塞套管被构造用以当所述支架移植物被设置在患者的主动脉内时阻挡来自肋间动脉分支的流体流。

32.根据权利要求1所述的支架移植物，其中，所述支架框架形成有多于一个的限流部分。

# 限流支架移植物

[0001] 本申请是申请号为202080014805.5、申请日为2020年2月14日、标题为“限流支架移植物”的中国申请的分案申请。

[0002] 优先权声明

[0003] 本申请要求以下美国临时申请的优先权和权益：于2019年2月17日提交的美国临时申请62/806,855；于2019年3月11日提交的美国临时申请62/816,395；于2019年4月23日提交的美国临时申请62/837,324；于2019年9月13日提交的美国临时申请62/899,914；以及于2019年9月19日提交的美国临时申请62/902,462的优先权和权益。每个申请的全部内容通过引用结合于此。

## 背景技术

[0004] 每年有很大一部分人群被诊断出患有充血性心力衰竭。充血性心力衰竭(CHF)是一种慢性进展性疾病，其会影响患者心肌的泵送能力。当患者的心脏无法向患者的身体泵送足够的血量时，这种情况就会发展，最终导致血液和其它流体回流到患者的肺、腹部、肝脏和/或下半身内部。充血性心力衰竭特指流体在心脏周围积聚并导致心脏泵送效率低下的阶段。充血性心力衰竭可以经历不同的阶段，其早期阶段可以通过改变生活方式和药物来管理。但是，如果不进行治疗的话，那么充血性心力衰竭会进展为危及生命，并且因此可以向患者开出各种治疗方法来管理充血性心力衰竭。

[0005] 一种帮助治疗CHF的方式是使用肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)拮抗剂药物，其可以提高慢性CHF患者的存活率。但是，由于心脏中的主动脉内压力下降和主动脉分支灌注不足，所以CHF的进展和相关联的心输出量下降会导致肾小球滤过率(GFR)降低，该肾小球滤过率是确定血液被肾脏过滤的程度的一种计算。一旦GFR由于肾功能下降而达到阈值水平，则尽管药物ACE抑制剂和ARB活性最大，但仍有大量醛固酮和/或血管紧张素II可能会残留在患者的血液循环中。与安慰剂相比，药物驱动的肾素抑制剂已经显示出对CHF患者的改善非常有限，并且与ACE抑制剂的使用相比，已经显示出对CHF患者造成显著更大的不良反应，包括高钾血症、低血压和肾功能衰竭。

[0006] 另一种帮助管理CHF(特别是末期CHF)的方式是使用常规的主动脉内球囊泵以及其它经皮心室卸载装置(例如，TandemHeart®和Impella®)。这种常规的经皮心室卸载装置是微创的，并且有助于稳定出现心源性休克的患者；但是，它们仅被设计用于短期使用。例如，这种装置依赖于外部控制台触发器，以经由股骨导管进行干预。因此，常规的经皮心室卸载装置可能有助于治疗急性心脏失代偿，但对慢性、长期CHF管理无效。

[0007] 另一种帮助管理CHF的方式是使用无创泵装置，其可以部署在心脏的降主动脉水平处，以通过辅助心脏泵血来提供长期循环支持。这种泵装置不需要开放手术，但需要通过患者皮肤来进行连接的电池并需要持续再充电。因此，这种装置对于患者来说，必须持续地对电池再充电可能是麻烦的，这还要求患者处于接近电力以用于对电池充电的区域中。并非所有患者都能获得如此持续的电力接近。此外，患有严重认知障碍(诸如由于中风、阿尔茨海默氏症或痴呆症)的患者无法长期使用这些装置进行治疗，因为患者没有能力正确控

制和维护该装置。因此，这种患者的治疗选择有限。

[0008] 此外，很大一部分人群可能会经历尿失禁。尿失禁是尿液不自觉地漏出，意味着人在不想小便时小便，并且可能是患者的尿道括约肌控制能力丧失或减弱的结果。尿失禁的一个示例是压力性尿失禁，这是由于压力增加(诸如人咳嗽或打喷嚏)而导致的不自主漏尿。治疗压力性尿失禁的一种方法是悬带外科手术(sling surgical procedure)，其涉及外科医生用异种移植网或人体组织制作“悬带”植入物。外科医生将“悬带”植入物定位在患者尿道下方，以提升并支撑尿道和患者膀胱的颈部，以帮助防止尿液泄漏。但是，悬带手术是一个相当漫长的手术。如果出现不再需要“悬带”植入物或以其它方式期望将其移除的情况，则将“悬带”植入物移除也是不容易的。患者必须经受开放性侵入性手术来移除异种移植网，并且可能需要在手术后住院和/或额外的外科手术。此外，由于网状“悬带”植入物，患者并发症的发生率很高。例如，异种移植网可能会侵蚀患者的骨盆区域中的神经并与之融合，这可能导致慢性、虚弱的疼痛。

## 发明内容

[0009] 本公开提供了一种新的并且创新的支架移植物。该支架移植物可以是成锥形的，以便帮助创建主动脉血的受控的近侧灌注梯度，以实现更完全的肾动脉填充并将更大体积的血液引导到肾脏。该支架移植物也可以是成锥形的，以便帮助防止尿失禁。根据本文的公开，并且不以任何方式限制本发明的范围，在本公开的第一方面中(除非另有说明，否则该第一方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，支架包括形成腔体的支架框架，以及围绕所述支架框架的周界延伸的多根框架线材。所述腔体从所述支架的近侧开口延伸到所述支架的远侧开口，并且所述支架框架适合于使流体从所述近侧开口通过所述腔体流动到所述远侧开口。所述支架框架形成为使得腔体的截面面积沿着限流部分的第一长度减小到月牙形的腔体最小截面面积并且沿着所述限流部分的第二长度增加。所述第一长度从腔体的近侧截面面积延伸到所述月牙形的腔体最小截面面积，并且所述第二长度从所述月牙形的腔体最小截面面积延伸到腔体的远侧截面面积。

[0010] 在本公开的第二方面中(除非另有说明，否则该第二方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架沿着所述限流部分的周界包括延伸到所述腔体中的凹表面。

[0011] 在本公开的第三方面中(除非另有说明，否则该第三方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述多根框架线材中的一根或多根包括沿着所述凹表面延伸的弯曲部。

[0012] 在本公开的第四方面中(除非另有说明，否则该第四方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架的周界的所述凹表面包括第一块织物，并且其余的周界包括第二块织物，其中，所述第一块连接到所述第二块。

[0013] 在本公开的第五方面中(除非另有说明，否则该第五方面可以与本文列出的任何其它方面组合)，所述支架移植物被构造成使得所述支架框架和所述多根框架线材膨胀和收缩，以增大和减小所述腔体的截面面积。

[0014] 在本公开的第六方面中(除非另有说明，否则该第六方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架被构造成使得所述腔体的最小截面面积等于所述腔体的近侧截面面积的2％至40％之间。

[0015] 在本公开的第七方面中(除非另有说明，否则该第七方面可以与本文列出的任何

其它方面结合)，所述支架框架被构造成使得所述腔体的最小截面面积包括左流动端、中央流动部和右流动端，并且所述左流动端和所述右流动端各自分别具有大于所述中央流动部的宽度。

[0016] 在本公开的第八方面中(除非另有说明，否则该第八方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架包括外壁和内壁，并且所述外壁沿着线连接到所述内壁，使得从所述近侧开口流过所述腔体的流体被引导到所述左流动端和所述右流动端并且被防止到达所述中央流动部。

[0017] 在本公开的第九方面中(除非另有说明，否则该第九方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架被构造成使得所述腔体的最小截面面积包括左流动端、中央流动部和右流动端，并且所述左流动端和所述右流动端各自分别具有小于所述中央流动部的宽度。

[0018] 在本公开的第十方面中(除非另有说明，否则该第十方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，在所述腔体的最小截面面积处的所述支架框架包括外壁和内壁，并且所述支架框架被构造成使得所述中央流动部的内壁远离所述中央流动部的外壁弯曲。

[0019] 在本公开的第十一方面中(除非另有说明，否则该第十一方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，在所述腔体的最小截面积处的所述支架框架包括外壁和内壁，并且在所述左流动端与所述中央流动部相汇合的位置处，第一桥接部将所述外壁连接到所述内壁，并且在所述右流动端与所述中央流动部相汇合的位置处，第二桥接部将所述外壁连接到所述内壁。

[0020] 在本公开的第十二方面中(除非另有说明，否则该第十二方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，在所述腔体的最小截面面积处的所述支架框架包括外壁和内壁，并且所述左流动端处的外壁和内壁以及所述右流动端处的外壁和内壁分别缝合在一起，使得防止流体流过所述左流动端和所述右流动端。

[0021] 在本公开的第十三方面中(除非另有说明，否则该第十三方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述支架框架包括外壁和内壁，并且所述外壁沿着线连接到所述内壁，使得从所述近侧开口流过所述腔体的流体被引导到所述中央流动部并且被防止到达所述左流动端和所述右流动端。

[0022] 在本公开的第十四方面中(除非另有说明，否则该第十四方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述多根框架线材中的每根相应的框架线材包括起伏波状部。

[0023] 在本公开的第十五方面中(除非另有说明，否则该第十五方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述多根框架线材包括在所述支架框架的所述限流部分内的多根限流框架线材。

[0024] 在本公开的第十六方面中(除非另有说明，否则该第十六方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，每根相应的限流框架线材包括起伏波状部和弯曲部。

[0025] 在本公开的第十七方面中(除非另有说明，否则该第十七方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，每根相应的限流框架线材的所述起伏波状部与所述弯曲部之间的曲率半径在0.1毫米至1.0毫米之间。

[0026] 在本公开的第十八方面中(除非另有说明，否则该第十八方面可以与本文列出的任何其它方面结合)，所述多根限流框架线材中的至少一根被构造用以当被设置在腹主动

脉内时在至少某些时候接触所述腹主动脉的周界的至少40％。

[0027] 在本公开的第十九方面中(除非另有说明,否则该第十九方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述多根限流框架线材具有相等的周长。

[0028] 在本公开的第二十方面中(除非另有说明,否则该第二十方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述多根框架线材中的每根相应的限流框架线材由形状记忆材料构成。

[0029] 在本公开的第二十一方面中(除非另有说明,否则该第二十一方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述形状记忆材料是镍钛诺。

[0030] 在本公开的第二十二方面中(除非另有说明,否则该第二十二方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述多根限流框架线材包括:第一限流框架线材,所述第一限流框架线材在所述腔体的最小截面面积处围绕所述支架框架的周界延伸;以及第二限流框架线材,所述第二限流框架线材围绕所述第一限流框架线材设置,并且所述第二限流框架线材的形状记忆转变温度高于所述第一限流框架线材的形状记忆转变温度。

[0031] 在本公开的第二十三方面中(除非另有说明,否则该第二十三方面可以与本文列出的任何其它方面结合),每根相应的限流框架线材包括围绕第一限流框架线材设置的第二限流框架线材,并且其中,所述第二限流框架线材的形状记忆转变温度高于所述第一限流框架线材的形状记忆转变温度。

[0032] 在本公开的第二十四方面中(除非另有说明,否则该第二十四方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述多根框架线材包括在所述支架的所述近侧开口处的固定框架线材,所述固定框架线材被构造用以将所述支架固定到动脉壁。

[0033] 在本公开的第二十五方面中(除非另有说明,否则该第二十五方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架框架由选自由聚氨酯、聚酯和聚四氟乙烯组成的组中的一种或多种织物构成。

[0034] 在本公开的第二十六方面中(除非另有说明,否则该第二十六方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架还包括在所述近侧开口或所述远侧开口中的至少一个附近的无线经皮压力监测器。

[0035] 在本公开的第二十七方面中(除非另有说明,否则该第二十七方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述无线经皮压力监测器基于缝合、磁体或机械夹中的至少一种而与所述支架移植物成为一体。

[0036] 在本公开的第二十八方面中(除非另有说明,否则该第二十八方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架还包括与所述腔体流体连通的两个肾脏移植物分支。

[0037] 在本公开的第二十九方面中(除非另有说明,否则该第二十九方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架还包括与所述腔体流体连通的至少一个辅助移植物分支,并且所述至少一个辅助移植物分支包括流体体积减少部,所述流体体积减少部减少所述至少一个辅助移植物分支的截面面积。

[0038] 在本公开的第三十方面中(除非另有说明,否则该第三十方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架被构造成使得所述两个肾脏移植物分支的每个相应的肾脏移植物分支可以被插入相应的肾动脉内,同时所述至少一个辅助移植物分支被插入肠系膜上动脉或腹腔干动脉内。

[0039] 在本公开的第三十一方面中(除非另有说明,否则该第三十一方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架被构造成使得所述近侧开口位于所述胸主动脉中,同时所述两个肾脏移植物分支的每个相应的肾脏移植物分支被插入相应的肾动脉内。此外,所述支架包括阻塞套管,所述阻塞套管被构造用以当所述支架被设置在患者的主动脉内时阻挡来自肋间动脉分支的流体流。

[0040] 在本公开的第三十二方面中(除非另有说明,否则该第三十二方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架框架形成有多于一个的限流部分。

[0041] 在本公开的第三十三方面中(除非另有说明,否则该第三十三方面可以与本文列出的任何其它方面结合),支架移植物包括形成腔体的支架框架、固定框架线材、密封框架线材以及限流框架线材。所述腔体从所述支架的近侧开口延伸到所述支架的远侧开口。所述支架框架适合于使流体从所述近侧开口通过所述腔体流动到所述远侧开口。所述固定框架线材在所述近侧开口处围绕所述支架框架的周界延伸。所述密封框架线材围绕所述支架框架的所述周界延伸。所述限流框架线材在所述远侧开口处围绕所述支架框架的所述周界延伸。所述支架框架形成为使得所述腔体的截面面积从所述近侧开口减小到所述腔体在所述远侧开口处的月牙形的最小截面面积。

[0042] 在本公开的第三十四方面中(除非另有说明,否则该第三十四方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述限流框架线材防止低于阈值流体压力的流体流过所述远侧开口。

[0043] 在本公开的第三十五方面中(除非另有说明,否则该第三十五方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架框架形成为使得所述月牙形的最小截面面积包括卷曲部。

[0044] 在本公开的第三十六方面中(除非另有说明,否则该第三十六方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架框架的长度使得当所述支架框架被放置在患者的尿道内时,所述近侧开口和所述远侧开口位于膀胱颈括约肌与辅助括约肌(secondary sphincter)之间。

[0045] 在本公开的第三十七方面中(除非另有说明,否则该第三十七方面可以与本文列出的任何其它方面结合),所述支架框架的长度使得当所述支架框架被放置在患者的尿道内时,所述固定框架线材和所述密封框架线材位于膀胱颈括约肌与辅助括约肌之间,并且所述限流框架线材位于所述辅助括约肌与尿道口之间。

## 附图说明

[0046] 图1A和图1B分别示出了根据本公开的一方面的示例支架移植物的等距视图和侧视图。

[0047] 图2示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管内的图1A和图1B的示例支架移植物的最小截面面积处的截面。

[0048] 图3A和图3B分别示出了根据本公开的一方面的包括流动端的具有最小截面面积的示例支架移植物的等距视图和侧视图。

[0049] 图4A示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管内的具有流动端的支架移植物的截面,其示出了具有比中央流动部宽的流动端的示例月牙形的最小截面面积。

[0050] 图4B示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管内的具有流动端的支架移植物的截面，其示出了具有比流动端宽的中央流动部的示例月牙形的最小截面面积。

[0051] 图4C示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管内的具有流动端的支架移植物的截面，其示出了具有桥接部的示例月牙形的最小截面面积。

[0052] 图4D示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管内的具有流动端的支架移植物的截面，其示出了具有缝合闭合的流动端的示例月牙形的最小截面面积。

[0053] 图5A示出了根据本公开的一方面的示例支架移植物，该示例支架移植物包括缝合线，以将血液汇集到中央流动部。

[0054] 图5B示出了根据本公开的一方面的示例支架移植物，该示例支架移植物包括缝合线，以将血液汇集到流动端。

[0055] 图6示出了根据本公开的一方面的示例支架框架线材的等距视图。

[0056] 图7示出了根据本公开的一方面的包括围绕腔体的最小截面面积的两根支架框架线材的示例支架移植物的前视图。

[0057] 图8示出了根据本公开的一方面的具有插入患者腹主动脉内的本公开的支架移植物的患者。

[0058] 图9A和图9B分别示出了根据本公开的一方面的包括移植物分支的示例支架移植物的前视图和等距视图。

[0059] 图10示出了根据本公开的一方面的用于尿道应用的示例支架移植物的等距视图。

[0060] 图11示出了根据本公开的一方面的在尿道内处于膨胀状态的示例支架移植物的最小截面面积处的示例截面。

## 具体实施方式

[0061] 本公开部分地提供了一种长期的、微创的治疗，用以帮助延长患有末期CHF的患者的存活时间。特别地是，本公开提供了一种机械的、干预性的方法用以上游肾素抑制，因为患者对末期CHF患者的下游RAAS拮抗剂药物产生耐药性。更具体地是，本公开提供了一种锥形流量调节器支架，该锥形流量调节器支架可以放置在患者的腹主动脉中，以调节全身性灌注水平，以便提高CHF患者的血液分配效率并帮助防止由RAAS多动症引发的进一步全身性流体潴留。由于CHF患者的低心输出量会导致过度的RAAS刺激，并且因此导致全身性水肿和血容量过多，故而所提供的支架移植物的肾下段成锥形，以便帮助创建主动脉血的受控的近侧灌注梯度，以实现更完整的肾动脉填充并最终将更大量的血液引导到肾脏。因此，创建灌注梯度的锥形构造可以经由机械增加的利尿作用而导致抑制RAAS以及全身性减充血。

[0062] 心力衰竭的病理生理学中的一个主要步骤是患者肾器官的灌注不足，这是因为肾器官随后会分泌有害激素，这些有害激素会导致患者心肌重塑并最终导致心肌效率降低，并且因此进一步降低体积输出。目前公开的支架移植物当被放置在患者的腹主动脉中时帮助重新分配患者身体内的血液，使得流向患者下肢的血流转向患者的肾脏，以便抑制有害激素的分泌。将血流转向到患者的肾脏还帮助增强患者的利尿作用，并减轻心力衰竭患者中常见的容量超负载症状。

[0063] 此外，所提供的支架具有整体结构，该整体结构可以增强支架对于患者主动脉壁或其它腔体的固定，从而比常规的支架移植物更有效地抵消长期位移力。常规的血管内支

架移植物通常治疗动脉瘤，并且这种移植物的中间部分通常对患者的主动脉壁施加很小的径向力甚至没有径向力，这是因为主动脉的管腔直径在动脉瘤水平处变宽。因此，常规的支架移植物通常只有近端和远端经由径向力而防止支架移动。相反，具有一致外径的当前公开的支架移植物的构造使得支架移植物本体的更大部分能够与主动脉壁周围接触，并且因此允许支架移植物本体的更大部分有助于防止支架移位和内漏发生。此外，当前公开的支架移植物具有基本一致的周界，从而与用于不同治疗应用的其它典型锥形支架相比，当前公开的支架移植物能够更容易地制造。所提供的支架移植物也是不需要电池或任何其它电源的无源装置。

[0064] 在一些示例性实施方式中，为了帮助最大化对肾器官的益处，所提供的支架可以与两个球囊可膨胀外周支架组合使用，这些支架部署在两个肾动脉的近侧部段处。这种示例实施方式可以增加肾动脉的相应基线直径，以用于增强血流调节。因此，鉴于上述优点，通过以常规临床方案草案实现所提供的支架，所提供的支架可以补充当前护理标准，以用于在短期和长期内的CHF患者的更有效的血液动力学稳定。

[0065] 本公开还提供了一种帮助防止尿失禁的治疗方法。所提供的支架移植物的一些实施例适合于被插入患者的尿道内。支架移植物的这些实施例防止流体通过支架移植物，直到支架移植物上游的流体压力达到阈值为止。因此，支架移植物可以取代患者尿道括约肌的功能，该患者尿道括约肌可能已经减弱，或患者已经失去了对其的控制，从而导致患者尿失禁。例如，当患者不必排尿时，支架移植物会关闭并阻止尿液通过。但是，当患者的膀胱充满尿液并且患者需要排尿时，尿液的静水压力增加，从而导致支架移植物打开并允许尿液通过。以这种方式，所提供的支架移植物可以帮助防止尿失禁。

[0066] 将所提供的支架移植物插入到患者尿道的外科手术的持续时间明显短于悬带外科手术。如果不再需要所提供的支架移植物或以其它方式需要移植(explant)所提供的支架移植物，则所提供的支架移植物也能够更容易移除。此外，所提供的支架移植物可以由具有金属框架线材的织物或其它合适的医疗级材料构成，从而消除网状植入物可能出现的并发症。

[0067] 图1A和图1B分别示出了根据本公开的一方面的示例支架移植物的立体图和侧视图。示例支架移植物100包括支架框架130，该支架框架形成从支架移植物100的近端104处的开口延伸到支架移植物100的远端102处的开口的腔体132。因此，流体(例如，血液)可以流入到近侧开口中、穿过腔体并从远侧开口流出。支架框架130可以由单块织物或其它合适的医疗级材料形成。支架框架130可以可替代地是由彼此连接起来的多于一块的织物或其它合适的医疗级材料形成的。例如，在一些示例中，支架框架130可以由聚氨酯、聚酯或聚四氟乙烯中的一种或它们的组合形成。在一些示例中，支架框架130材料可以具有在0.05mm至0.90mm之间的厚度。在各种示例中，示例支架移植物100可以具有从近端104到远端102的、在15mm至100mm的范围内的长度。

[0068] 示例支架移植物100还可以包括围绕支架框架130的周界延伸的一根或多根密封框架线材110A、110B。该一根或多根密封框架线材110A、110B可以围绕支架框架130在其最大周界处延伸，例如，在下面描述的限流部分118的外部。示例支架移植物100可以包括一根或多根固定框架线材116，该一根或多根固定框架线材将在下面更详细地描述。例如，支架移植物100可以包括在支架移植物100的近端104和远端102中的一者或两者处的固定框架

线材116。示例支架移植物100还可以包括在限流部分118内围绕支架框架130的周界延伸的多根限流框架线材112A、112B、114。限流框架线材112A、112B、114也将在下面更详细地描述。应当理解，为了清楚起见，已经在所示附图中用附图标记表示了限流部分118内的仅仅其中一些框架线材。

[0069] 示例支架框架130形成为包括限流部分118或小叶状阻塞部。在限流部分118内，腔体132的截面面积从等于近端104开口处的截面面积的近侧截面面积(例如，具有在20mm至42mm之间的直径)减小到最小截面面积120，并且从最小截面面积120增加到等于远端102开口处的截面面积的远侧截面面积。腔体132的截面面积可以在最小截面面积120的上游减小，使得在一些示例中，在近端104与最小截面面积120之间的中间，腔体的截面面积处在近端104处的截面面积的40％-90％之间(例如，80％)。在其它示例中，这种中间腔体截面面积可以在40％-75％之间(例如，60％)。

[0070] 在一些方面，最小截面面积120可以等于近端104处的截面面积的2％-40％之间(例如，20％)。在这些方面，支架移植物100在支架移植物100的最小截面面积120处阻止血液流过患者腹主动脉的截面面积的60％-98％之间(例如，80％)。在其它方面，最小截面面积120可以等于近端104处的截面面积的5％-20％之间(例如，6％)。

[0071] 腔体132的截面面积可以在最小截面面积120的下游增加，使得在一些示例中，在最小截面面积120与远端102之间的中间，腔体的截面面积处在远端102处的截面面积的40％-90％之间(例如，80％)。在其它示例中，这种中间腔体截面面积可以在40％-75％之间(例如，50％)。在各种情况下，在近端104与最小截面面积120之间的中间的腔体132的截面面积可以等于在最小截面面积120与远端102之间的中间的腔体132的截面面积。腔体132的截面面积可以沿着支架移植物100的长度对称地减小和增加。在一些方面，近端104开口的截面面积可以等于远端102开口的截面面积。

[0072] 腔体132的截面面积的减小导致流过腔体132的流体的流体压力在最小截面面积120的上游增加，这是因为较少的流体能够通过逐渐减小的较小的腔体开口。当示例支架移植物100被插入患者的腹主动脉内时，最小截面面积120上游的这个增加的流体压力可以帮助增加被引导到肾动脉的血液量。在最小截面面积120下游的腔体132的截面面积的增加帮助示例支架移植物100保持固定到患者的主动脉壁。

[0073] 在本公开的一些方面，示例支架框架130可以形成为包括多于一个的限流部分118或小叶状阻塞部。例如，支架框架130可以形成有两个限流部分118，使得腔体132的截面面积从第一截面面积(例如，近端104截面面积)减小到第二截面面积(例如，第一最小截面面积)，增加到第三截面面积，减小到第四截面面积(例如，第二最小截面面积)，并且增加到第五截面面积(例如，远端102截面面积)。第三截面面积可以等于或小于第一截面面积。在一些示例中，第二截面面积可以等于第四截面面积。形成有多于一个的限流部分118的支架框架130可以帮助减少通过支架移植物100的血液的湍流。多于一个的限流部分118也可以帮助减少红细胞的衰退。

[0074] 当患者的心脏通过收缩期和舒张期周期性地泵血时，在患者的主动脉中，血压循环。在各个方面，示例支架移植物100形成为使得腔体132在最小截面面积120处能够膨胀。例如，支架框架130可以由能够响应于流体压力的变化而屈曲的材料(例如，聚氨酯和聚酯)形成。框架线材110A、110B、112A、112B、114可以由能够屈曲并保持其形状的材料形成，诸如

形状记忆材料(例如,镍钛诺)。在各种示例中,示例支架移植物100可以形成为使得当被放置在患者的主动脉内时,最小截面面积120(例如,45mm$^2$)在收缩期间等于近侧开口的截面面积(例如,225mm$^2$)的2%-30%之间(例如,20%)。但是,在舒张期间,最小截面面积120(例如,67.5mm$^2$)等于近侧开口的截面面积的4%-40%之间(例如,30%)。在各种示例中,支架移植物100可以形成为使得当被放置在患者的主动脉内时,在最小截面面积120上游的支架移植物100内部的血压在收缩期间处在90mmHg至150mmHg之间,并且在舒张期间处在50mmHg-100mmHg之间。

[0075] 在本公开的各个方面,示例支架移植物100的支架框架130形成有凹表面106,该凹表面沿着限流部分118逐渐延伸到腔体132中,以减小腔体132的截面面积。如图1A和图1B所示,在一些示例中,支架框架130可以形成有凹部134,使得流过腔体132的流体被汇集到腔体132的最小截面面积120。但是,在其它示例中(例如,图3A和图3B),支架框架130可以形成为没有这种凹部134。

[0076] 当患者四处移动(诸如进行身体活动)时,患者的血液也相应地在患者身体内移动。因此,当将支架放置在患者的主动脉内时,患者血液施加在支架上的位移力可以基于患者的移动而变化。在各个方面,为了帮助限制支架在患者体内的不期望的轴向移动,示例支架移植物100被构造成使得支架框架130和框架线材(例如,112A、112B)在限流部分118内具有月牙形状。月牙形构造允许逐渐成锥形的支架移植物100从近端104到最小截面面积120减小并增加到远端102。月牙形构造还帮助维持支架移植物100的外表面与主动脉壁之间的接触,以辅助将支架移植物100固定到位。例如,月牙形构造可以使限流部分118内的支架移植物100的至少多个部分能够接触等于或大于50%的主动脉壁的周围。在这种示例中,支架移植物100可以在主动脉壁的相对端上施加相反的力。该相反的力可以帮助将支架移植物100固定到位并且防止不期望的轴向移动。

[0077] 图2示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管204内的示例支架移植物100的最小截面面积202处的截面200。最小截面面积202具有例如由月牙形框架线材114维持的月牙形状。因为最小截面面积202的月牙形状不接触等于或大于50%的主动脉血管204的管壁,所以它不会在主动脉血管的管壁的相对侧上施加相反的力。相反,示例支架移植物100依赖于支架框架130和在最小截面面积120上游和下游的框架线材(例如,112A、112B),以帮助固定支架移植物100并防止不期望的轴向移动,其中,所述支架框架和在最小截面面积120上游和下游的框架线材确实接触等于或大于50%的主动脉血管204的管壁。还示出了主动脉血管204的以下区域206,在该区域中,阻碍血液流动。相反,血液流过示例支架移植物100的腔体的最小截面面积202。

[0078] 图3A和图3B分别示出了根据本公开的一方面的包括流动端的具有最小截面面积的示例支架移植物的立体图和侧视图。示例支架移植物300包括支架框架316,其形成从支架移植物300的近端304处的开口延伸到支架移植物300的远端302处的开口的腔体318。示例支架框架316还可以包括在腔体318内延伸以形成限流部分320的凹表面306。限流部分320将腔体318的截面面积减小到最小截面面积308。示例支架移植物300还可以包括多根框架线材310、314、密封框架线材322和固定框架线材312,这些线材将在下面更详细地描述。

[0079] 如图3A和图3B所示,示例支架框架316形成为使得腔体318的最小截面面积308延伸支架框架316的近端304的周界的一半。例如,图3B中所示的侧视图示出了支架框架316形

成为使得当从侧面观察示例支架移植物300时，防止人们看到凹表面306。换句话说，示例支架框架316形成为没有示例支架框架130所形成有的凹部134，而是具有流动端324。在其它示例中，支架移植物300可以形成为使得腔体的最小截面面积308延伸多于支架框架316的近端304的外周界的一半。示例支架框架316的包括流动端324而不是凹部的构造，使得支架框架316在最小截面面积308处能够将向外的固定力施加在至少50％的主动脉周围上。与具有凹部134的示例支架移植物100相比，这个增加的固定力进一步帮助限制当被放置在患者的主动脉内时的示例支架移植物300的移动。

[0080] 此外，在限流部分320内的包围支架移植物300的框架线材310可以在框架线材310的接触支架移植物300的外周界的部分与接触凹表面306的部分之间具有曲率半径。换句话说，限流部分320内的每根框架线材310均以一曲率半径围绕流动端324弯曲。在各种情况下，限流部分320内的框架线材310的这种曲率半径可以在0.1毫米至1.0毫米之间。

[0081] 流动端324提供的支架框架316的一致外周界提高了制造效率。例如，示例支架移植物100的凹部可能需要更复杂的折叠图案来进行制造。通过消除凹部，示例支架移植物300可以更容易且更快速地制造。

[0082] 图4A示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管406内的具有流动端的支架移植物400的截面，其示出了示例月牙形的最小截面面积。主动脉血管406包括以下区域408，在该区域408中，由于支架移植物400将血液引导到其腔体的最小截面面积，因此阻碍血液流动。示例支架移植物400形成为使得腔体的示例最小截面面积包括左流动端404A、中央流动部402和右流动端404B。如该图中所示，左流动端404A和右流动端404B中的每一个均比中央流动部402宽。由于血液倾向于流向阻力最小的路径，因此左流动端404A和右流动端404B的较大宽度导致血流被引导到左流动端404A和右流动端404B。在这种示例支架移植物400的一些方面，左流动端404A和右流动端404B的组合截面面积等于总的最小截面面积的60％-90％之间。例如，在一些情况下，左流动端404A或右流动端404B中的至少一个具有等于2.1$mm^2$至21$mm^2$之间的截面面积。

[0083] 与左流动端404A和右流动端404B处的尖锐角部相比，在右流动端404B和左流动端404A的端部处的较宽的曲率可以帮助增加支架移植物400的疲劳寿命。支架移植物400的月牙形角部处的疲劳寿命特别重要，因为增加这种疲劳寿命可以帮助降低框架线材断裂的风险。如果发生框架线材断裂，则框架线材的断裂端中的一个断裂端会刺穿支架框架的材料，从而导致泄漏。附加地是或可替代地是，框架线材的断裂端中的一个断裂端可以刺穿患者的主动脉壁，这可能危及生命，因为血液会从主动脉血管内腔中漏出，这临床上称为主动脉夹层(aortic dissection)。

[0084] 但是，在各种情况下，具有图4A中所示的最小截面面积的示例支架移植物400可以导致(与右流动端404B相比)更多的血液流过左流动端404A，或者反之亦然。在这种情况下，与患者的另一条腿相比，更多的血液可能流向患者的一条腿，这是不期望的，因为这可能导致接受较少血液的那一条腿发生血液循环并发症。

[0085] 在各个方面，所提供的支架移植物可以包括比左流动部分和右流动部分宽的中央部分，以便帮助在患者的每条腿之间更均匀地分配血液。图4B示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管430内的具有流动端的示例支架移植物420的截面，其示出了示例月牙形的最小截面面积。主动脉血管430包括以下区域432，在该区域432中，因为支架移植物420将

血液引导到其腔体的最小截面面积，所以阻碍血液流动。支架移植物420形成为使得腔体的示例最小截面面积包括左流动端424A、中央流动部422和右流动端424B。如该图中所示，中央流动部422比左流动端424A和右流动端424B中的每一个都要宽。由于血液倾向于流向阻力最小的路径，所以中央流动部422的较大的宽度导致血流被引导到中央流动部422。将血流引导到中央流动部可以帮助限制上述可能发生的关于腿血液分配不均的问题。例如，通过将血液引导到单个中央部分，血液可以在患者的每条腿之间更均匀地分配。示例支架移植物420在患者体内如何定向也可以有助于均匀的血液分配，这将在下面更详细地描述。

[0086] 在各个方面，支架框架的形成中央流动部422的部分可以包括内壁426，该内壁远离支架框架的接触主动脉血管430的管壁的外周界弯曲。远离支架框架外周界弯曲的内壁426使中央流动部422比左流动端424A和右流动端424B宽。在一些示例中，内壁426可以具有0.01mm至3.00mm之间的曲率半径。内壁426还可以与支架框架的分别形成左流动端424A和右流动端424B的部分的每个相应的内壁一体地形成或与之连接。支架框架可以在内壁426分别与左流动端424A和右流动端424B的内壁相汇合处的每个折叠轴线428A、428B处折叠。折叠使中央流动部422能够比左流动端424A和右流动端424B膨胀得更宽。在一些情况下，相应折叠的角度可以在60度至270度之间，使得角度越大，则中央流动部422就越窄。

[0087] 但是，在各种情况下，随着患者的血压在收缩期和舒张期之间脉动，通过示例支架移植物420的腔体的最小截面面积的血流可能不一致。例如，因为腔体在某些情况下可能会膨胀，所以血液有时可能比预期的那样更多地流入到左流动端424A和/或右流动端424B中，或者可能如上所述的那样在左流动端424A与右流动端424B之间不均匀地流动。在一些情况下，通过示例支架移植物420的不一致的血流可能导致不一致的血液量被重新引导到肾脏并且/或者被引导到患者的腿部。

[0088] 在各个方面，所提供的支架移植物可以包括将最小截面面积处的腔体的内壁连接到支架框架外周界的桥接部。桥接部可以通过帮助支架移植物在其最小截面面积处一致地均匀膨胀来帮助提供血流一致性。图4C示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管448内的具有流动端的支架移植物440的截面，其示出了具有桥接部的示例月牙形的最小截面面积。主动脉血管448包括以下区域450，在该区域450中，因为支架移植物440将血液引导到其腔体的最小截面面积，所以阻碍血液流动。支架移植物440形成为使得腔体的示例最小截面面积包括左流动端444A、中央流动部442和右流动端444B。与示例支架移植物420的左流动端424A和右流动端424B的尖锐折叠相比，左流动端444A和右流动端444B中的每一个均具有从外周界支架框架周界的较柔和的折叠。在其它示例中，示例支架移植物440可以包括关于示例支架移植物420示出的尖锐折叠，或者示例支架移植物420可以包括关于示例支架移植物440示出的较柔和的折叠。

[0089] 示例支架移植物440附加地是包括桥接部446A和446B。桥接部446A、446B将支架框架的接触主动脉血管448的管壁的外周界连接到支架框架的内壁452。内壁452与支架框架外周界形成腔体。在一些情况下，如图所示，示例支架移植物440可以包括两个桥接部446A、446B。例如，桥接部446A可以在左流动端444A与中央流动部442之间的折叠轴线处将内壁452连接到支架框架外周界。类似地是，桥接部446B可以在右流动端444B与中央流动部442之间的折叠轴线处将内壁452连接到支架框架外周界。在其它示例中，支架移植物440可以包括单个桥接部或多于两个的桥接部。在一些方面，桥接部446A、446B仅在腔体的最小截面

面积处将内壁452连接到支架框架外周界。在其它方面，桥接部446A、446B可以延伸支架的较大部分(例如，支架的整个长度)并且可以沿着桥接部446A、446B延伸的长度将内壁452连接到支架框架外周界。

[0090] 包括将内壁452固定到支架框架外周界的桥接部446A、446B可以帮助示例支架移植物440的腔体在最小截面面积处更一致且更均匀地膨胀。更一致且更均匀的膨胀可以帮助限制可能与示例支架移植物420相关的上述不一致和/或不均匀的血流问题。例如，桥接部446A、446B通过防止腔体的一侧膨胀到比另一侧大得多的程度而更一致地维持腔体的截面面积，同时仍然允许支架材料屈曲。但是，在一些情况下，施加在流过长而薄的空间(诸如左流动端444A和右流动端444B)的血液上的剪切应力可能会产生增加的溶血风险。

[0091] 此外，因为目前公开的支架移植物(例如，支架移植物440)正在减少流向患者的腿的血量，所以身体可能会导致患者的腹主动脉响应性地扩张。换句话说，身体试图通过扩张腹主动脉以试图增加流向下半身的血流来矫正它感知到的(由所公开的支架移植物引起的)上半身与下半身之间的血流分配不平衡的情况。随着腹主动脉扩张，所公开的对主动脉壁施加径向压力的支架移植物进行构型变化(例如，膨胀)，使得其与主动脉壁维持接触。随着所公开的支架移植物拉伸以符合主动脉壁，该构型变化可以导致所公开的支架框架腔体的内壁与外壁之间的空间变得越来越薄。腔体可以在最小截面面积处变得特别薄，并且在流动端(例如，流动端444A和444B)处甚至更加特别薄。在最小截面面积处的越来越薄的腔体可以进一步增加施加在流过目前公开的支架移植物的血液上的剪切应力，并且因此可能会进一步增加溶血的风险。

[0092] 在各个方面，所提供的支架可以包括被缝合闭合以帮助降低溶血风险的左流动端和右流动端。图4D示出了根据本公开的一方面的处在主动脉血管466内的具有流动端的支架移植物460的截面，其示出了具有缝合闭合的流动端的示例月牙形的最小截面面积。主动脉血管466包括以下区域468，在该区域468中，因为支架移植物460将血液引导到其腔体的最小截面面积，所以阻碍血液流动。支架移植物460形成为使得腔体的示例最小截面面积包括左流动端464A、中央流动部462和右流动端464B。如图所示，左流动端464A被缝合闭合，使得防止血液流过左流动端464A。类似地是，右流动端464B被缝合闭合，使得防止血液流过右流动端464B。例如，支架框架的内壁470可以分别在左流动端464A和右流动端464B中的每一个处缝合到支架框架的接触主动脉血管466的管壁的外周界。在各种示例中，所使用的缝合线可以由合适的织物(例如，聚氨酯或聚酯)形成。

[0093] 通过将左流动端464A和右流动端464B缝合闭合从而防止血液流过它们，血液仅被引导到中央流动部462。因此，防止血液流过可能会产生增加的溶血风险的长而薄的空间。因此，示例支架移植物460的构造可以帮助降低溶血的风险。此外，缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B可以通过提供对主动脉壁的径向力来帮助稳定患者主动脉内的中央流动部462。所提供的径向力可以帮助防止支架由于来自流动的血液的力而被移位。因此，与完全消除左流动端464A和右流动端464B不同，具有缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B的示例支架移植物460可以比没有左流动端464A和右流动端464B的支架在主动脉内更稳定。换句话说，包括缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B使得示例支架移植物460的外周界在其最小截面面积处能够接触至少50％的主动脉壁，以提供固定力，该固定力帮助防止不期望的轴向移动，如上面更详细描述的那样。

[0094] 但是，在一些情况下，缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B可能导致血液在缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B处淤积(pool)。例如，阻止通过腔体流向缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B的血液继续流动，但也可以在一定程度上通过流过腔体并直接流过中央流动部462的血液所施加的力而防止血液流过中央流动部462。因此，血液可能会在缝合闭合的左流动端464A和右流动端464B处淤积，这可能导致腔体的最小截面面积上游的大于期望的血压升高。血液淤积还可能导致在淤积的位置处连接到支架框架线材的支架移植物460的织物疲劳。例如，淤积的血液在该位置处对织物施加应力。在一些情况下，织物疲劳可能会导致织物撕裂和支架移植物460失效。

[0095] 在各个方面，所提供的支架移植物可以包括腔体的最小截面面积上游的缝合线，以帮助防止血液在缝合闭合的左流动端和右流动端处淤积。缝合线可以帮助逐渐将流过腔体的血液引导或汇集到腔体的最小截面面积的中央流动部，使得防止血液到达缝合闭合的左流动端和右流动端。图5A示出了根据本公开的一方面的示例支架移植物500A，其包括缝合线510A，以将血液汇集到中央流动部。示例支架移植物500包括近端504和远端502。示例支架移植物500可以包括将支架框架材料的外壁514连接到支架框架材料的内壁512的缝合线510A。应当理解，虽然仅示出了一条缝合线510A以防止血液到达左流动端，但示例支架移植物500A还可以在其另一侧上包括缝合线510A，以防止血液到达右流动端。材料的外壁514和材料的内壁512可以连接成使得防止流体通过缝合线510A。在一些示例中，外壁514和内壁512可以通过将它们缝合在一起的材料连接。在其它示例中，外壁514和内壁512可以通过其它合适的手段(诸如粘合剂材料、订书钉等)沿着缝合线510A连接。在其它示例中，外壁514和内壁512可以在缝合线510A处彼此成为一体，而不是连接。例如，缝合线510A可以是外壁514与内壁512之间的折叠部。

[0096] 在各个方面(诸如该图中所示的这个方面)，缝合线510A可以在处于腔体的最小截面面积处的框架线材506与处于框架线材506上游的下一相邻的框架线材508之间延伸。在其它方面，缝合线510A可以延伸支架框架的更大部分，延伸到例如处于框架线材508上游的下一框架线材。缝合线510A还可以延伸小于相邻的框架线材之间的全距离。缝合线510A可以从支架框架的边缘以直线延伸到流动端与中央流动部相汇合的点，诸如在该所示的示例中。在其它示例中，缝合线510A可以采用其它合适的形状，诸如凸曲线或凹曲线。

[0097] 在本公开的其它方面，所提供的支架移植物可以包括处于腔体的最小截面面积上游的缝合线，以帮助将血液引导到支架移植物的左流动端和右流动端。例如，在支架移植物包括具有流动端的月牙形的最小截面面积的方面(例如，图4A)，可能期望的是将血流引导到具有比腔体的中央部分的更大的截面面积的流动端。以这种方式引导血流可以帮助减少施加在血液上的剪切应力，并且因此可以帮助降低这种支架移植物构造中的溶血风险。图5B示出了根据本公开的一方面的支架移植物500B，其包括示例缝合线510B，以将血液汇集到流动端。示例缝合线510B呈倒置的“V”的形状，其中，“V”的点在支架移植物500B的中线处。在其它示例中，缝合线510B可以采用其它合适的形状，诸如具有两条凹线或单条凸线的倒置的“V”。

[0098] 材料的外壁514和材料的内壁512可以连接成防止流体通过缝合线510B。在一些示例中，外壁514和内壁512可以通过将它们缝合在一起的材料连接。在其它示例中，外壁514和内壁512可以通过其它合适的手段(诸如粘合剂材料、订书钉等)沿着缝合线510B连接。在

其它示例中，外壁514和内壁512可以在缝合线510AB处彼此成为一体，而不是连接。例如，缝合线510B可以是外壁514与内壁512之间的折叠部。在各个方面(诸如该图中所示的这个方面)，缝合线510B可以在处于腔体的最小截面面积处的框架线材506与处于框架线材506上游的下一相邻框架线材508之间延伸。在其它方面，缝合线510B可以延伸支架框架的更大部分，延伸到例如处于框架线材508上游的下一框架线材。缝合线510B还可以延伸小于相邻的框架线材之间的全距离。

[0099] 如上所述，所提供的支架移植物可以包括围绕支架移植物框架的周界延伸的多根框架线材。图6示出了根据本公开的一方面的示例支架框架线材600的立体图。示例支架框架线材600被示为具有起伏波或正弦波。在各种示例中，支架框架线材600可以形成为采用任何所述框架线材的形状(例如，固定框架线材116、312、密封框架线材110A、110B、322或限流框架线材112A、112B、114、310、314)。在一些情况下，所提供的支架移植物上的每根相应的支架框架线材600具有0.3mm至0.8mm之间的直径。支架框架线材600可以由形状记忆材料(诸如镍钛诺)构成。形状记忆材料使所提供的支架移植物能够在患者心脏在收缩期和舒张期循环的血压变化期间膨胀和恢复到其静止形状。

[0100] 在一些方面，所提供的支架移植物上的每根相应的框架线材均至少包括起伏呈波状的一部分。例如，参考图1A和图1B，示例支架移植物100可以包括沿着示例支架移植物100的长度在轴线方向上起伏呈波状的密封框架线材110A和110B。密封框架线材110A和110B当它们围绕支架框架130延伸时可以沿着它们的整个周界起伏呈波状。密封框架线材110A和110B可以帮助防止发生血液可能由此渗入支架与患者的主动脉壁之间的任何管周渗漏。例如，密封框架线材110A和110B可以随着主动脉的周期性膨胀和收缩而移动，这是由于在心脏泵送血液时来自心脏的周期性血压/流量。相同的描述可以同样适用于参考图3A和图3B的密封框架线材322。

[0101] 示例支架移植物100还可以包括在限流部分118内围绕支架框架130周界延伸的限流框架线材112A、112B和114。限流框架线材112A、112B和114可以沿着示例支架移植物100的长度在轴线方向上起伏呈波状，同时围绕支架框架130的外周界延伸，但可以包括垂直于该方向弯曲的弯曲部(例如，弯曲部136)，同时沿着凹表面106延伸。例如，凹表面106延伸到腔体中，并且因此，为了沿着支架框架130的周界延伸，限流框架线材112A、112B和114的弯曲部也可以在该方向上延伸。当沿着示例支架移植物100的长度顺着所述轴线观察时，限流框架线材112A、112B、114相应地为月牙形。例如，起伏波状部和弯曲部形成所述月牙形状。在一些示例中，沿着凹表面106延伸的限流框架线材112A、112B和114的弯曲部可以附加地是沿着支架框架130的周界起伏呈波状。支架框架线材112A、112B和114可以提供支撑，以将腔体132的减小的截面面积维持在示例支架移植物100的限流部分118内。每根限流框架线材112A、112B、114的起伏波状部也可能导致所提供的支架移植物对着患者的主动脉壁径向膨胀。

[0102] 在一些方面，所述一根或多根限流框架线材112A、112B、114可以具有静态构造，在该静态构造中，它们的形状响应于血压的变化而保持恒定。在其它方面，一根或多根限流框架线材112A、112B、114可以被构造用以响应于血压的变化而膨胀和收缩。例如，因为每根限流框架线材112A、112B、114的起伏波状部固定抵靠在患者的主动脉壁上，所以每根限流框架线材112A、112B、114的弯曲部可以响应于血压变化而使其曲率改变，这增加和减少腔体

的截面面积。例如，弯曲部可以响应于血压升高而变得更平坦，并且可以响应于血流和血压降低而恢复到其静止曲率。当弯曲部变得更平坦时，起伏波状部与弯曲部之间的空间变大，并且因此腔体变大。弯曲部使其曲率改变的量可以取决于限流框架线材的直径。例如，较粗的框架线材可能更硬，并且因此可能需要更大的血压来使框架线材改变其形状。

[0103] 在一些情况下，一根或多根限流框架线材112A、112B、114可以被构造成使得在其静止状态下，起伏波状部和弯曲部完全关闭该腔体。在这种情况下，直到等于或大于阈值压力的血压迫使限流框架线材112A、112B、114的起伏波状部和弯曲部分开，血液才可以流过限流部分。在一些示例中，最小截面面积120处的限流框架线材114可以是使腔体完全关闭的唯一的限流框架线材。包括改变形状的弯曲部的限流框架线材的上述构造具有更多的瓣膜性质(valvular nature)，并且可以应用，以用于管理导致慢性低血压或由慢性低血压引起的患者病情，其中，上半身低血压更明显并且更迫切需要长期矫正。关于限流框架线材112A、112B、114的以上描述可以同样适用于参考图3A和图3B的限流框架线材310、314。

[0104] 在一些示例中，所提供的支架移植物可以包括在腔体的最小截面面积处围绕支架框架周界延伸的多于一根的限流框架线材114。图7示出了根据本公开的一方面的包括围绕腔体的最小截面面积的两根限流框架线材的示例支架移植物700的前视图。示例支架移植物700包括凹表面702，该凹表面形成腔体的限流部分和最小截面面积704。示例支架移植物700还可以包括内支架框架线材706和围绕该内支架框架线材706设置的外支架框架线材708。例如，内支架框架线材706和外支架框架线材708可以如图示的那样起伏呈波状，使得它们在多个点处相交。在一示例中，内支架框架线材706和外支架框架线材708可以以大致九十度角相交。应当理解，为了清楚起见，图7仅示出了示例支架移植物700上的内支架框架线材706和外支架框架线材708，并且示例支架移植物700可以包括本公开中讨论的所有各个方面。

[0105] 在其它情况下，示例支架移植物700可以在腔体的最小截面面积704处包括多于两根的框架线材，例如，围绕外支架框架线材708设置的第三框架线材。在一些方面，支架移植物700可以在不仅仅是腔体的最小截面面积704处具有内支架框架线材706和外支架框架线材708。例如，凹表面702的限流部分内的多根或全部限流框架线材可以包括内支架框架线材706和外支架框架线材708。这种限流框架线材还可以包括多于两根的框架线材，诸如围绕外支架框架线材708设置的第三框架线材。

[0106] 在各个方面，内支架框架线材706和外支架框架线材708都可以均由形状记忆材料(诸如镍钛诺)构成。外支架框架线材708的形状记忆转变温度(例如，40℃)可以高于内支架框架线材706的形状记忆转变温度(例如，35℃)。在一些情况下，患者的充血性心力衰竭可能会进展，导致流向患者肾脏的血流比在将所提供的支架移植物最初插入患者主动脉时甚至更少。内支架框架线材706和外支架框架线材708的不同的形状记忆转变温度可以帮助更进一步收缩腔体的最小截面面积704，以进一步增加最小截面面积704上游的血压并导致附加的血液流向肾动脉和肾脏。在支架移植物700包括围绕最小截面面积704的多于两根的支架框架线材的示例中，围绕外支架框架线材708的第三支架框架线材的转变温度(例如，42℃)可以高于外支架框架线材708的转变温度。围绕第三支架框架线材的第四支架框架线材的转变温度(例如，45℃)可以高于第三支架框架线材的转变温度，等等。

[0107] 例如，患者的平均体温可以是37.5℃，这高于内支架框架线材706的形状记忆转变

温度(例如,35℃),但低于外支架框架线材708的形状记忆转变温度(例如,40℃)。因此,内支架框架线材706的形状记忆特性已被激活,但对于外支架框架线材708,形状记忆特性尚未激活。如果患者的充血性心力衰竭进展,如上所述,则可以将热量施加到外支架框架线材708,以达到40℃或以上的温度,以激活其形状记忆特性。例如,激活外支架框架线材708的形状记忆特性可以导致外支架框架线材708收缩至期望形状,使得其使内支架框架线材706和支架框架收缩,因此减少腔体的最小截面面积704。然后,外支架框架线材708保持在期望的收缩形状,直到达到不太可能发生的非常低的温度(例如,15℃)为止。可以通过例如经由可膨胀球囊的基于导管的热消融或通过允许示例支架移植物700保留在患者体内的其它合适的方法来将热量施加到外支架框架线材708。

[0108] 在本公开的一些方面,所提供的支架移植物可以包括固定框架线材,诸如示例支架移植物100的固定框架线材116(图1)和示例支架移植物300的固定框架线材312(图3)。将参考如图3中所示的固定框架线材312和示例支架移植物300,但应当理解,该描述也适用于固定框架线材116。固定框架线材312可以起伏呈波状,并向外延伸超过支架框架316的外周界。固定框架线材312的这种向外延伸可以帮助将支架移植物300固定到主动脉壁并防止其因血液位移力而被移位。在所示示例中,支架移植物300包括处于其近端304处的固定框架线材312。在一些示例中,支架移植物300可以附加地是或可替代地是包括处于其远端302处的固定框架线材312。

[0109] 在本公开的一些方面,所提供的支架移植物可以包括无线经皮压力监测器。无线经皮压力监测器可以帮助医疗专业人员测量支架移植物对患者的影响,例如,支架移植物是否在支架移植物上游生成期望的血压并且/或者是否在支架移植物下游导致令人满意的血压。如上所述,医疗专业人员可以使用这些信息来作出关于患者治疗计划的决定,诸如是否激活外支架框架并进一步限制支架移植物。

[0110] 无线经皮压力监测器可以是无线的。它也可以由来自外部装置的射频能量供电。压力监测器可以在所提供的支架移植物的近端和/或远端附近与该支架移植物成为一体。在一些情况下,压力监测器可以基于织物或金属缝合线磁体或机械夹子保持器而与支架移植物成为一体。机械夹子保持器可以在该保持器的一端锚固到支架移植物上的框架线材,并且可以在该保持器的另一端上附接到压力监测器。

[0111] 图8示出了根据本公开的一方面的患者800,其中所提供的支架移植物被插入患者800的腹主动脉内。示例支架移植物820被示为在肾动脉804A、804B下方和髂总动脉808A、808B的分支上方插入腹主动脉802内。肾动脉804A和804B分别通向肾脏806A和806B。还示出了腹腔干动脉810和肠系膜上动脉812。支架移植物820的示例定位使得血压在支架移植物820上游能够增加。增加的血压可以帮助使肾动脉804A、804B更完全地填充,使得与没有支架移植物820的患者800相比,增加的血液量被引导到肾脏806A、806B。

[0112] 如图所示,支架移植物820可以定向在腹主动脉802内,其中,腔体的最小截面面积均匀地分配在患者800的左侧与右侧之间。例如,如果腔体的最小截面面积朝向患者800的左侧定向,则血液可能更有可能流到患者800的左侧的髂总动脉808B,因此导致血液向腿的不均匀分配。如图所示,支架移植物820也可以被定向成使腔体的最小截面面积的中央流动部朝向腹主动脉的后部定向。这种后部定向可以帮助将血流引导到肾脏806A、806B。例如,如果中央流动部朝向腹主动脉的前部定向,则血液可能更有可能流向位于腹主动脉的前部

部分的腹腔干动脉810和/或肠系膜上动脉812。在一些示例中，支架移植物820可以包括不透射线的标记，以帮助医疗专业人员将支架移植物820正确地对准在患者800的腹主动脉802内。

[0113] 在本公开的一些情况下，所提供的支架移植物可以包括用于引导血流的移植物分支。图9A和图9B分别示出了根据本公开的一方面的包括移植物分支的示例支架的前视图和立体图。示例支架移植物900包括具有近端904和远端902的支架框架932。示例支架移植物900还可以包括延伸穿过支架移植物900的腔体的最小截面面积915。与腔体流体连通的肾脏移植物分支930A和930B可以从支架框架932延伸。在这种示例中，支架移植物900可以定位在患者的腹主动脉内，使得每个相应的肾脏移植物分支930A和930B定位在相应肾动脉内。肾脏移植物分支930A和930B可以帮助将血流更明确地引导到肾脏，这是因为肾脏移植物分支930A和930B被插入肾动脉内。肾脏移植物分支930A和930B还可以帮助将支架移植物900的主体固定在腹主动脉内。

[0114] 支架移植物900可以附加地是包括与腔体流体连通的一个或多个辅助移植物分支。例如，支架移植物900可以包括辅助移植物分支925A和辅助移植物分支925B。辅助移植物分支可以包括流体体积减少部。流体体积减少部可以在辅助移植物分支下游产生增加的流体压力，使得与辅助移植物分支不具有流体体积减少部的情况相比，更多的血液流向肾脏移植物分支930A、930B。例如，流体体积减少部可以是辅助移植物分支的截面面积沿着辅助移植物分支减小的部分，诸如辅助移植物分支925B的流体体积减少部934。

[0115] 在支架移植物900包括辅助移植物分支的这种情况下，支架移植物900可以被构造成使得当肾脏移植物分支930A和930B定位在相应的肾动脉内时，辅助移植物分支925A可以定位在肠系膜上动脉内，并且辅助移植物分支925B可以定位在腹腔干动脉内。在一些示例中，支架移植物900可以包括辅助移植物分支925A、925B中的仅仅一个。辅助移植物分支925A、925B可以帮助将血流更明确地引导到肠系膜上动脉和腹腔干动脉。辅助移植物分支925A、925B还可以帮助将支架移植物900固定在腹主动脉内。

[0116] 在一些情况下，患者可能具有流向患者胸主动脉中的患者肋间动脉分支的不期望的血流量。例如，由所提供的支架移植物在腔体的最小截面面积上游产生的血压升高可能会产生流向患者肋间动脉分支的不期望的血流量。在一些示例中，为了帮助防止不期望的血流量流向肋间动脉分支，所提供的支架移植物可以从患者的胸主动脉延伸到患者的腹主动脉。在这种示例中，支架移植物可以包括防止血液流入到肋间动脉分支中的阻塞套管。

[0117] 在本公开的各个方面，所提供的支架移植物可以适合于帮助治疗患有尿失禁的患者。图10示出了根据本公开的一方面的适合于放置在患者尿道内的示例支架移植物1000的等距视图。示例支架移植物1000包括支架框架1118，该支架框架形成从支架移植物1000的近端1004处的开口延伸到支架移植物1000的远端1002处的开口的腔体1116。因此，流体(例如，尿液)可以流入近侧开口、穿过腔体并从远侧开口流出。

[0118] 支架移植物1000可以包括固定框架线材1012，该固定框架线材在近侧开口1004处围绕支架框架1118的周界延伸。除了适合于将支架移植物1000固定在患者的尿道内，关于固定框架线材116和312的以上描述可以同样适用于固定框架线材1012。支架移植物1000还可以包括围绕支架框架1118的周界延伸的密封框架线材1010。除了适合于防止支架移植物1000与尿道壁之间的尿液泄漏，关于密封框架线材110A、110B和322的以上描述可以同样适

用于密封框架线材1010。

[0119] 支架移植物1000还可以包括在远侧开口1002处围绕支架框架1118的周界延伸的限流框架线材1008。限流框架线材1008被构造用以响应于流体(例如,尿液)压力的变化而膨胀和收缩,如上文关于限流框架线材112A、112B、114、310和314所描述的那样。限流框架线材1008还被构造用以在静止状态时完全关闭腔体,如上文同样关于限流框架线材112A、112B、114、310和314所描述的那样。防止流体(例如,尿液)流过支架移植物1000的腔体,直到流体压力等于或大于阈值压力(例如,20mmHg)而迫使限流框架线材1008的起伏波状部和弯曲部分开为止。在各种情况下,阈值压力可以在大约10mmHg至40mmHg之间。因此,限流框架线材1008具有瓣膜性质,其可以用于在患者不必排尿时防止尿液通过,但在患者膀胱足够得满并且患者确实需要排尿时允许尿液通过。

[0120] 打开限流框架线材1008所需的阈值压力可以取决于限流框架线材1008的直径。例如,较厚的框架线材可能更硬,并且因此可能需要更大的流体压力以使限流框架线材1008改变其形状。因此,限流框架线材1008的直径可以适配,以适合特定患者。在各种情况下,限流框架线材1008的直径可以在0.05毫米至0.5毫米之间。例如,限流框架线材1008可以具有0.1毫米的直径。

[0121] 此外,在上述构造中,限流框架线材1008的起伏波状部接触患者的尿道壁。但是,限流框架线材1008的弯曲部不接触患者的尿道壁。这种构造使医疗专业人员能够在期望移除支架移植物1000的情况下移除支架移植物1000时,使用器械(例如,镊子)来抓住限流框架线材1008的弯曲部。使医疗专业人员能够抓住不接触尿道壁的弯曲部能够帮助防止器械对患者尿道壁的意外损伤。

[0122] 示例支架移植物1000可以被构造成使得腔体1116的截面面积从近端1004处的截面面积减小到远端1002处的最小截面面积1114。在各种示例中,支架移植物1000在近端1004处的直径可以在大约9.5毫米至17毫米之间。支架移植物1000的直径可以比患者尿道的直径大大约20%-30%,以便利用向外的径向力来防止支架移植物1000在患者尿道内移位。最小截面面积1114可以是月牙形的,诸如上述的最小截面面积的月牙形构造。在这些方面,支架框架1118包括延伸到腔体1116中以减小腔体1116的截面面积的凹表面1006。如上所述,限流框架线材1008可以在静止状态下完全关闭支架移植物1000的腔体,并且因此支架移植物1000在静止状态下的最小截面面积为零。当阈值静水压力使限流框架线材1008膨胀时,在各种情况下,最小截面面积可以膨胀到等于大约8mm$^2$至530mm$^2$的截面面积,以允许尿液通过并离开患者身体。

[0123] 与血液不同,尿液不会凝结,并且因此,尿液不具有上文关于血液描述的相同的剪切应力问题。因为尿液不易受到剪切应力并发症的影响,所以在各种情况下,支架移植物1000可以构造有与上述充血性心力衰竭适应例不同的最小截面面积。例如,图11示出了根据本公开的一方面的处在尿道1104内的、在膨胀状态下的示例支架移植物1000的最小截面面积1102处的示例截面1100。尿液可以流过较薄的空间,而没有剪切应力问题和与血液相关的溶血风险,并且因此,在本公开的用于帮助治疗尿失禁的适应例中,如图11中所示的构造有腔体的支架移植物不会对患者造成风险。

[0124] 示例支架移植物1000还可以构造成使得在最小截面面积1102处的腔体包括卷曲部1106A、1106B。在没有卷曲部1106A、1106B的情况下,由于支架移植物1000的尖锐边缘,可

能会增加刺穿尿道1104的管壁的风险。例如，当尿液的流体压力足以使支架移植物1000膨胀时，流体压力也使尿道1104的直径膨胀。当尿液的流体压力减小时，尿道1104的直径减小并且支架移植物1000收缩，这可能导致支架移植物1000的尖锐端刺穿壁尿道1104的管壁。卷曲部1106A、1106B通过防止支架移植物1000的尖锐端在支架移植物1000膨胀和收缩时接触尿道1104的管壁来帮助防止刺穿尿道1104的管壁。

[0125] 此外，因为尿液不存在剪切应力问题，所以示例支架移植物1000可以被构造成没有上文关于所提供的支架移植物的充血性心力衰竭适应例描述的逐渐变细部。换句话说，支架移植物1000被构造成腔体1116的截面面积没有逐渐减小到最小截面面积1114，并且，在最小截面面积1114之后，腔体1116的截面面积没有逐渐增加或根本没有增加。相反，支架移植物1000可以被构造成使得腔体1116的截面面积从近端1004处的截面面积突然减小到远端1002处的最小截面面积1114。这是有利的，因为为了插入患者的尿道内，示例支架移植物1000小于适合于放置在腹主动脉中以治疗充血性心力衰竭的支架移植物(例如，支架移植物100和300)。例如，尿失禁在女性中最为常见，并且女性患者的尿道的平均长度约为四厘米。女性患者的尿道长度比男性患者短。因此，腔体1116的截面面积的突然减小使支架移植物1000能够更短并且能够装配在患者的尿道内。在各种示例中，支架移植物1000的长度可以在五到四十毫米之间。

[0126] 示例支架移植物1000的另一个优点可以特别帮助患有膀胱过度活动症(一种类型的尿失禁)的患者。患者具有两个尿道括约肌，一个在膀胱颈处，并且第二个顺着尿道进一步向下。第一尿道括约肌打开以允许尿液在膀胱中积聚足够的程度之后通过。当患者因为想要排尿而有意识地选择打开第二尿道括约肌时，第二尿道括约肌就会打开。与该两个括约肌之间的尿道壁相邻的是一个丰富的神经丛，该神经丛包括可以感知尿液的存在并向膀胱发送信号的阴部感觉神经。膀胱过度活动症患者的膀胱对从阴部神经接收到的信号过度反应。膀胱的这种过度反应使患者比患者应有的频次更频繁地感觉到患者必须去排尿，并且当患者不想排尿时可能导致患者不由自主地漏尿。

[0127] 为了帮助治疗患有膀胱过度活动症的患者，示例支架移植物1000可以被构造有在所述两个括约肌之间延伸患者尿道长度的长度。在这种情况下，示例支架移植物1000防止尿液直接暴露于两个括约肌之间的尿道壁，并且因此通过在频繁排尿期间允许尿液通过支架移植物1000来缓和对阴部神经的刺激。通过减弱对阴部神经的刺激，支架移植物1000帮助防止对患者膀胱的过度刺激。

[0128] 在一些情况下，患者的两个尿道括约肌之间的距离可能不够大，以至于不能容纳支架移植物1000。在这种情况下，支架移植物1000可以被构造成使得支架框架1118在密封框架线材1010与限流框架线材1008之间延伸一定附加距离。例如，当支架移植物1000定位在患者的尿道内时，这种附加距离使得固定框架线材1012和密封框架线材1010能够位于所述两个尿道括约肌之间的尿道内，并且使限流框架线材1008能够位于第二尿道括约肌的另一侧上，顺着患者尿道进一步向下。

[0129] 这种构造避免了：如果将要使限流框架线材1008定位在尿道括约肌内，则使限流框架线材1008与第二尿道括约肌的残留功能相接。如果限流框架线材1008定位在尿道括约肌内，则括约肌的残留收缩可导致限流框架1008(以及因此支架移植物1000)移位离开。因此，支架框架1118中的处在密封框架线材1010与限流框架线材1008之间的这种附加距离通

过使限流框架线材1008比第二尿道括约肌顺着患者尿道进一步向下定位而帮助防止限流框架线材1008与第二尿道括约肌之间的干扰。

[0130] 如本文所使用的，“约”、“大约”和“大致”被理解为指代数词范围内的数字，例如参考数字的-10％至+10％的范围，优选地为参考数字的-5％至+5％的范围，更优选地为参考数字的-1％至+1％的范围，最优选地为参考数字的-0.1％至+0.1％的范围。

[0131] 此外，本文中的所有数值范围应当理解为包括该范围内的所有整数、整体或分数。此外，这些数值范围应被解释为支持涉及该范围内任何数字或数字子集的权利要求。例如，1至10的公开应被解释为支持1至8、3至7、1至9、3.6至4.6、3.5至9.9等的范围。

[0132] 无需进一步阐述，应当相信，本领域技术人员可以使用前述描述来最大程度地利用所要求保护的发明。本文公开的示例和实施例应被解释为仅是说明性的，并且不以任何方式限制本公开的范围。对于本领域技术人员显而易见的是，可以在不脱离所讨论的基本原理的情况下对上述实施例的细节进行改变。换言之，对以上描述中具体公开的实施例的各种修改和改进都在所附权利要求书的范围内。例如，可以设想所描述的各种实施例的特征的任何合适的组合。因此，本发明的范围由所附权利要求书限定。

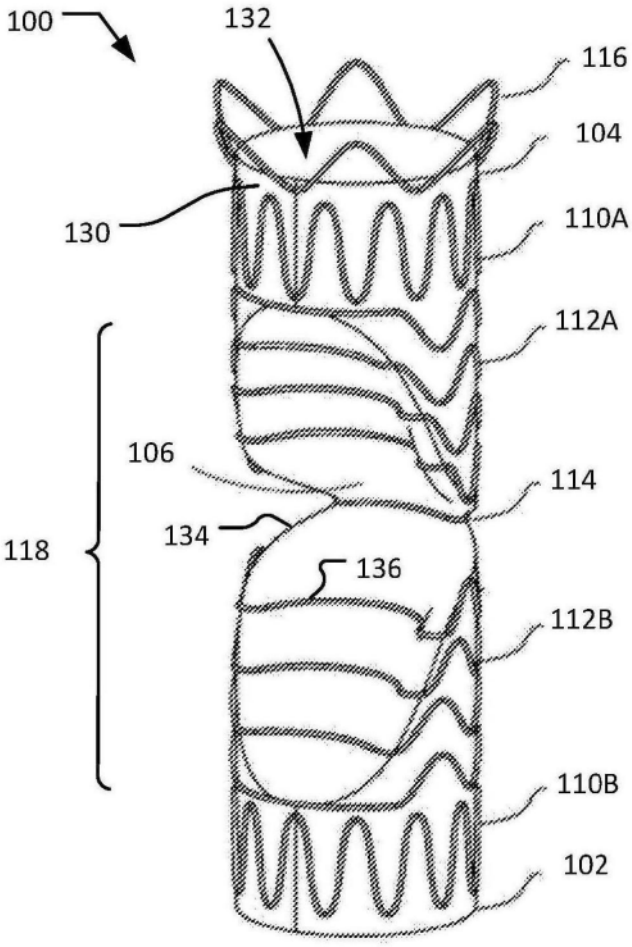



图1A

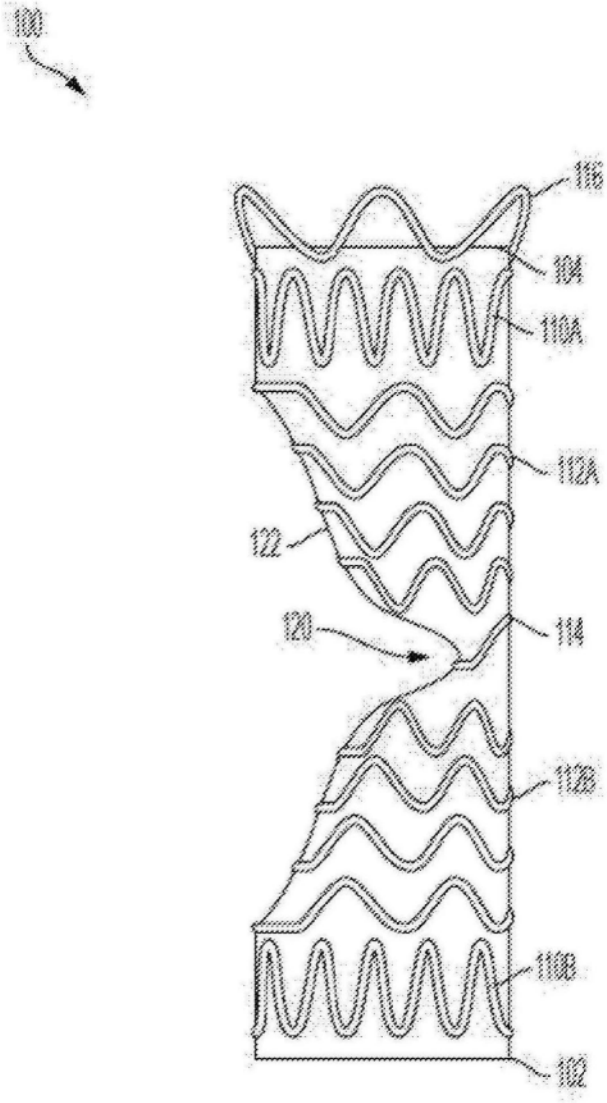



图1B

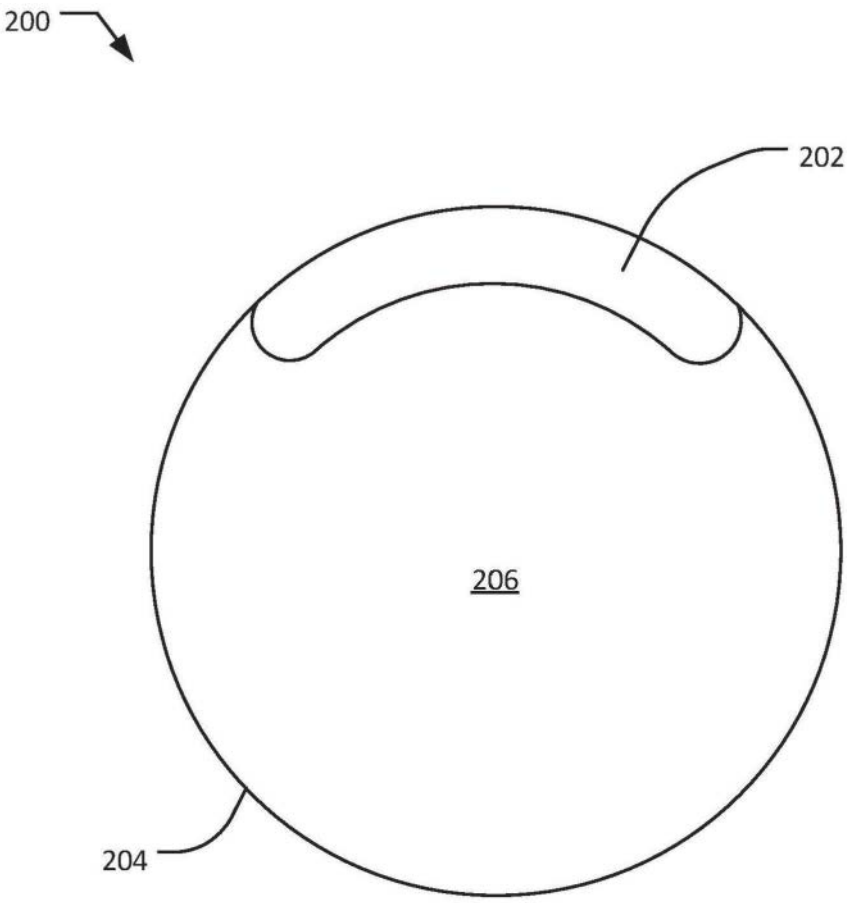



图2

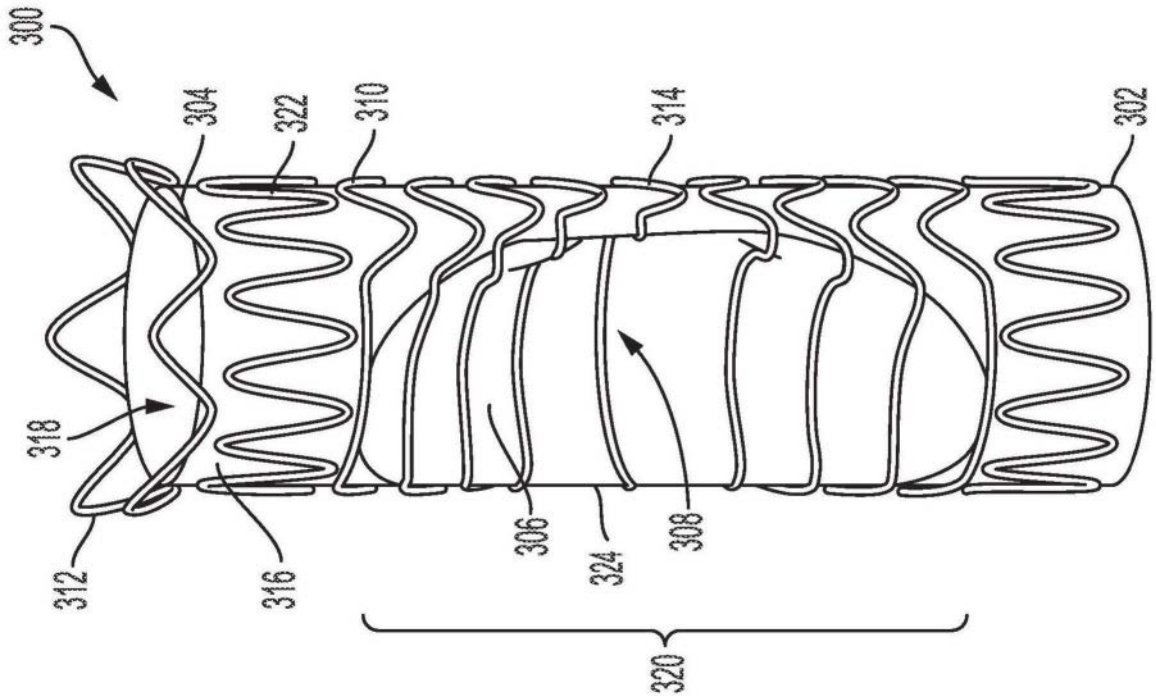

300
304
322
310
314
302
318
312
316
306
324
308
320

图3A

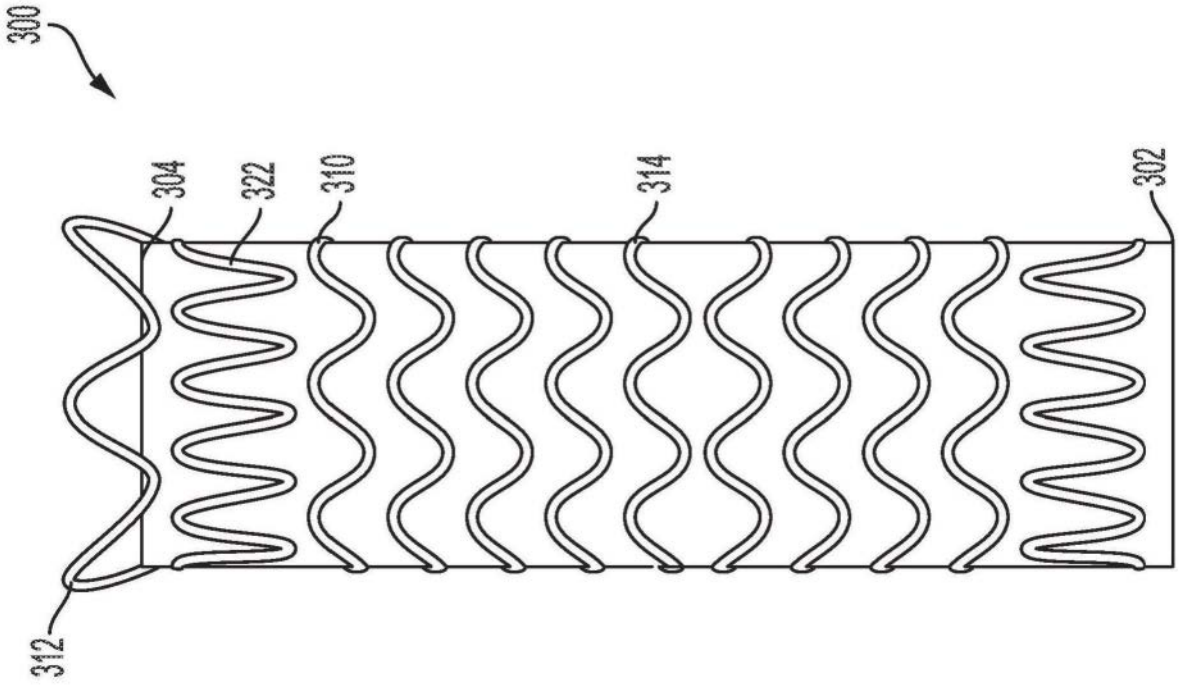

300
304
322
310
314
302
312

图3B

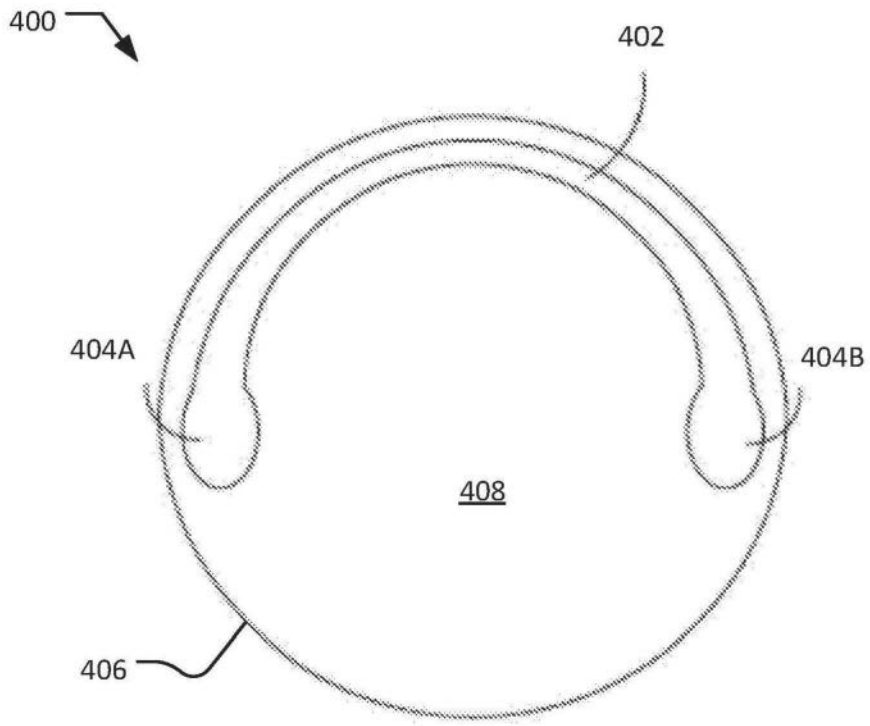

400
402
404A
404B
408
406

图4A

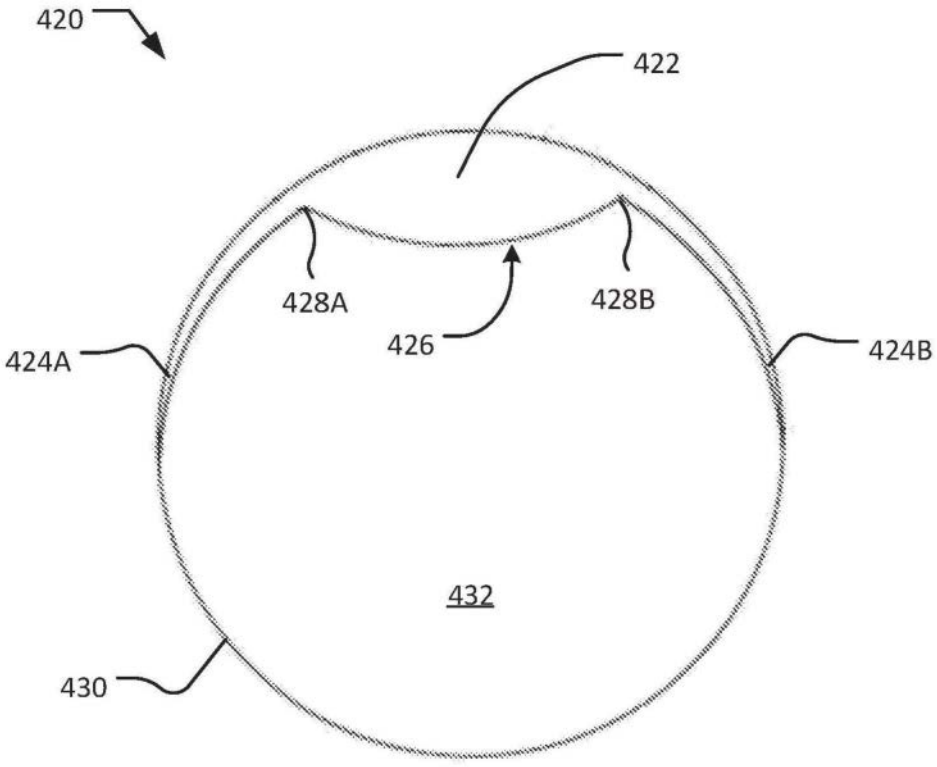

420
422
428A
428B
426
424A
424B
432
430

图4B

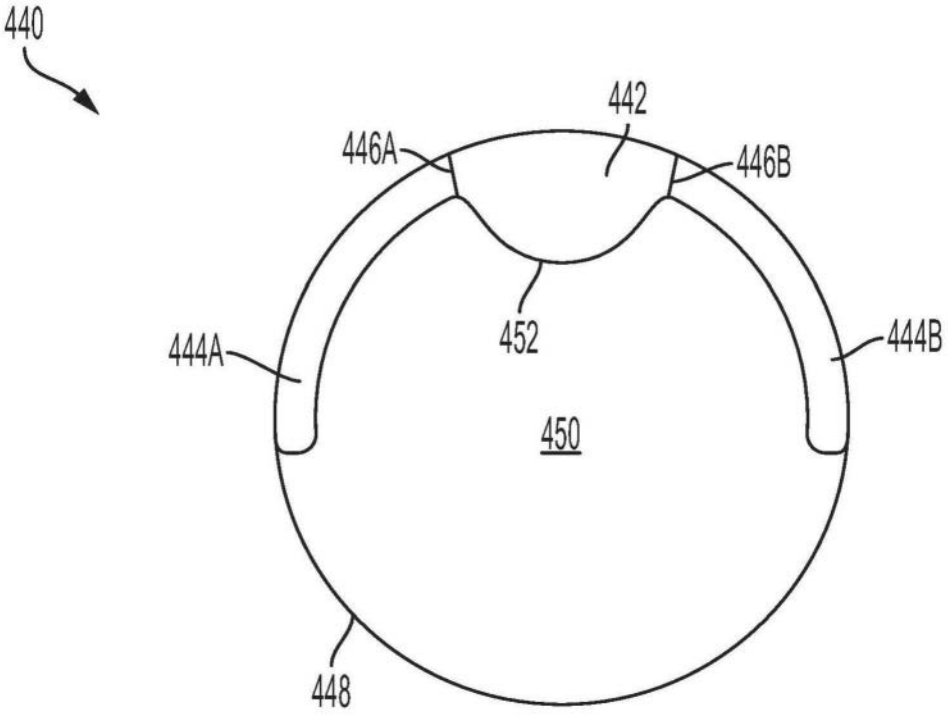

440
442
446A
446B
444A
444B
452
450
448

图4C

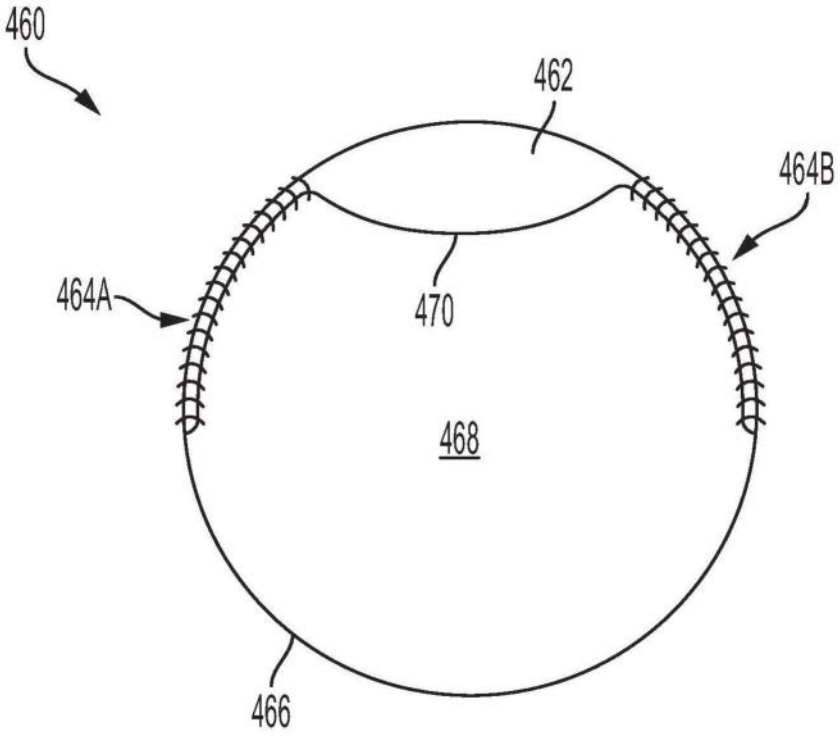

460
462
464B
464A
470
468
466

图4D

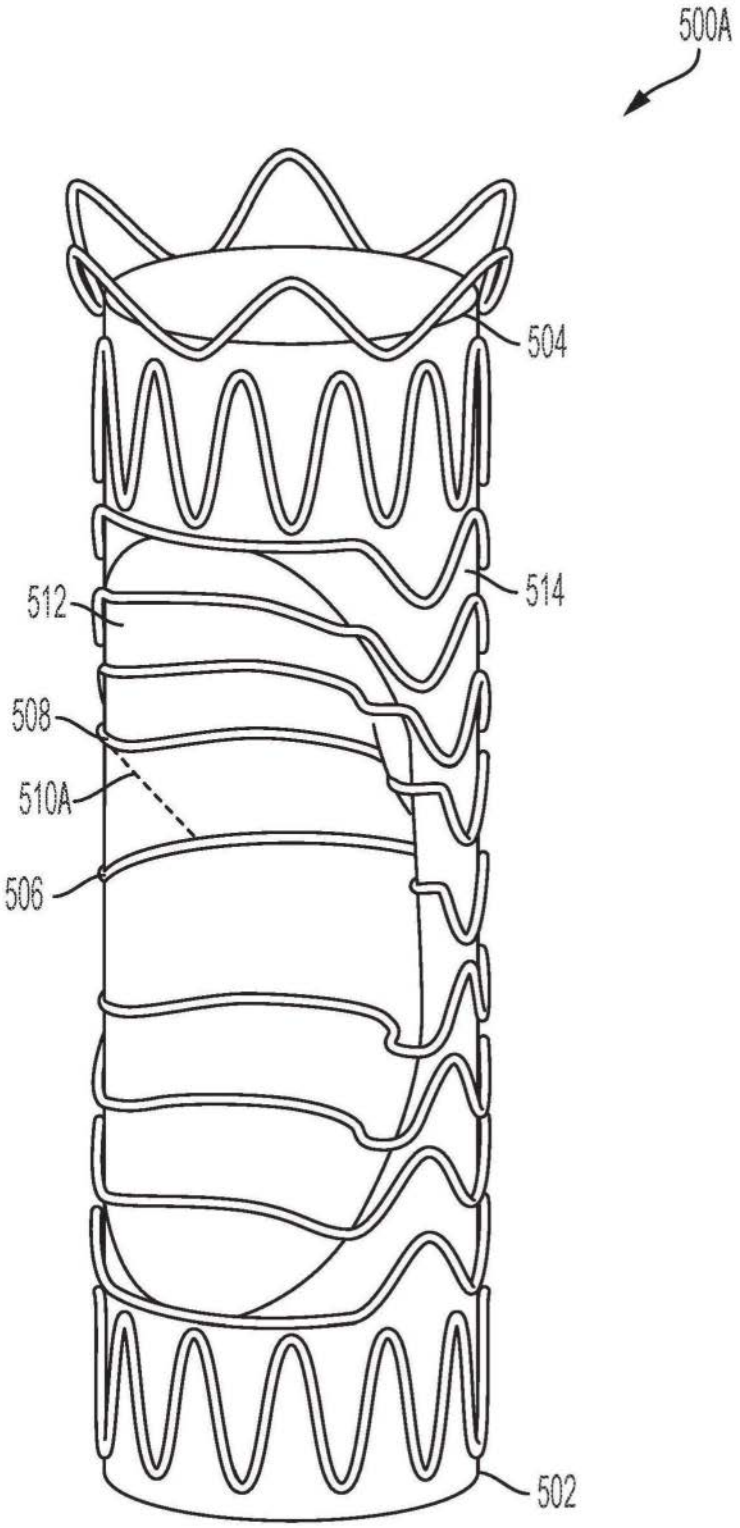



图5A

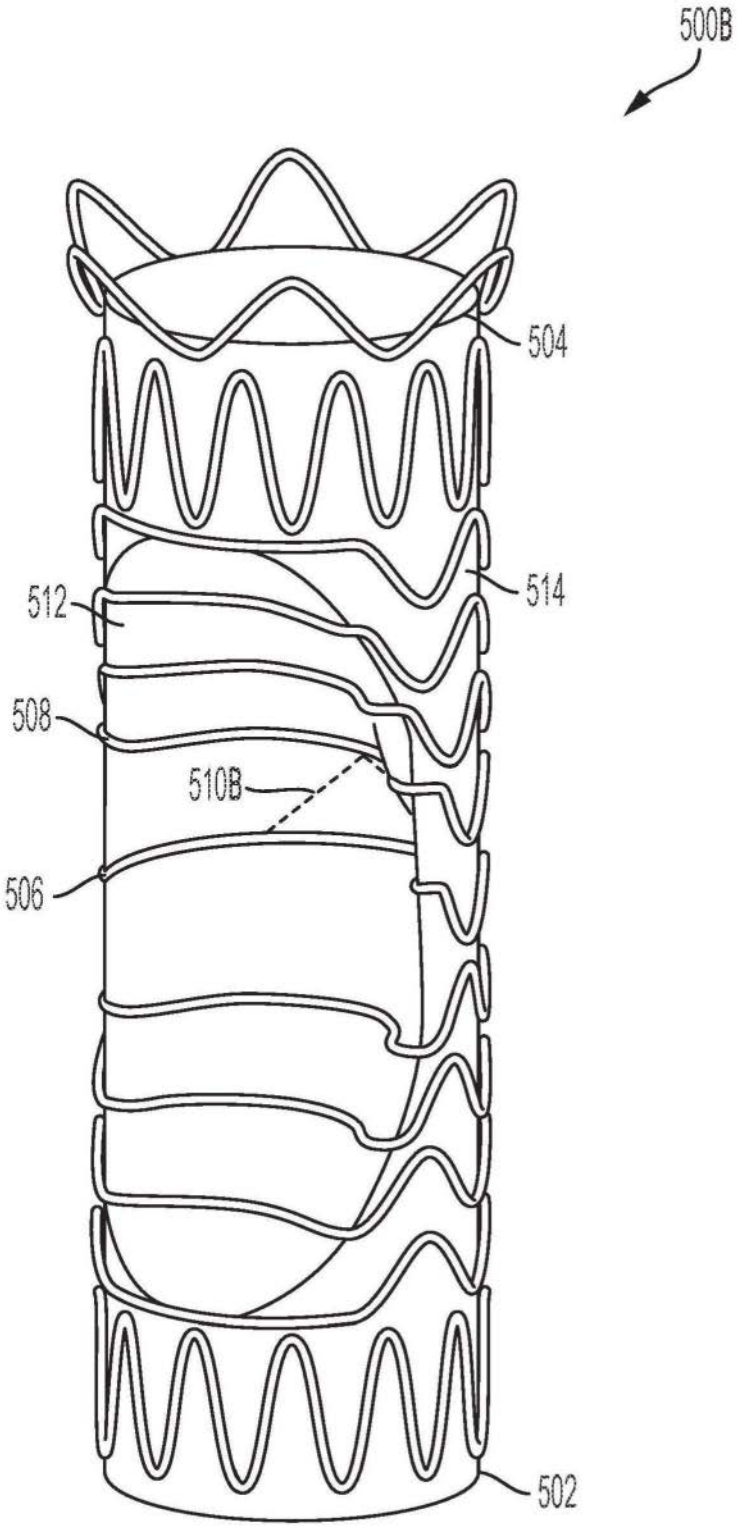



图5B

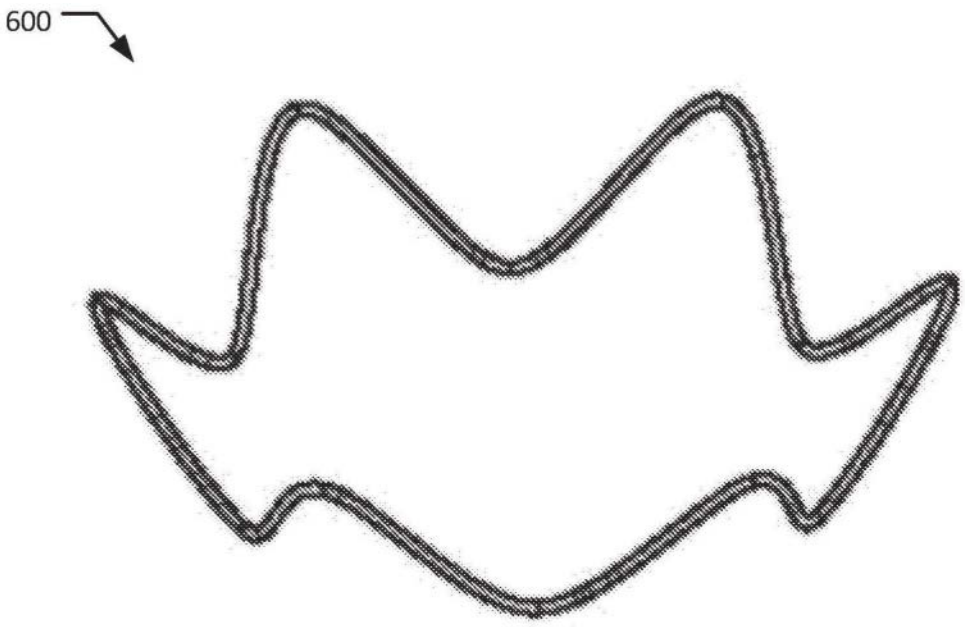



图6

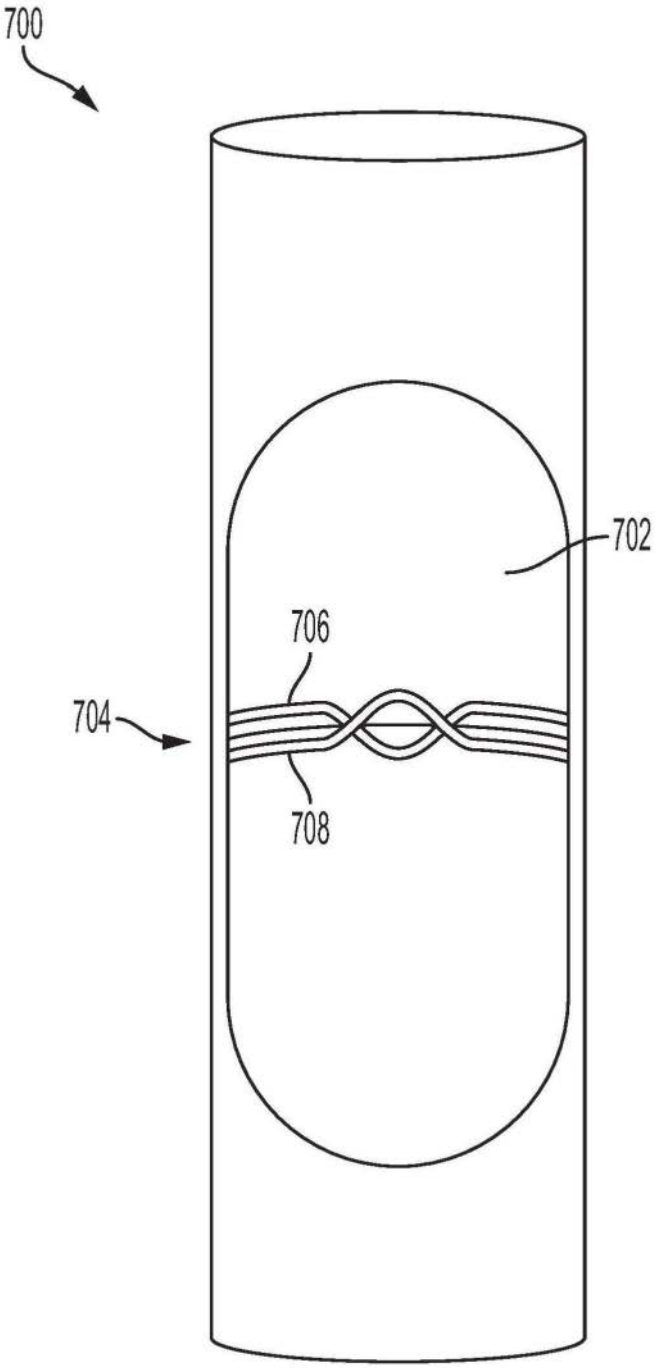



图7

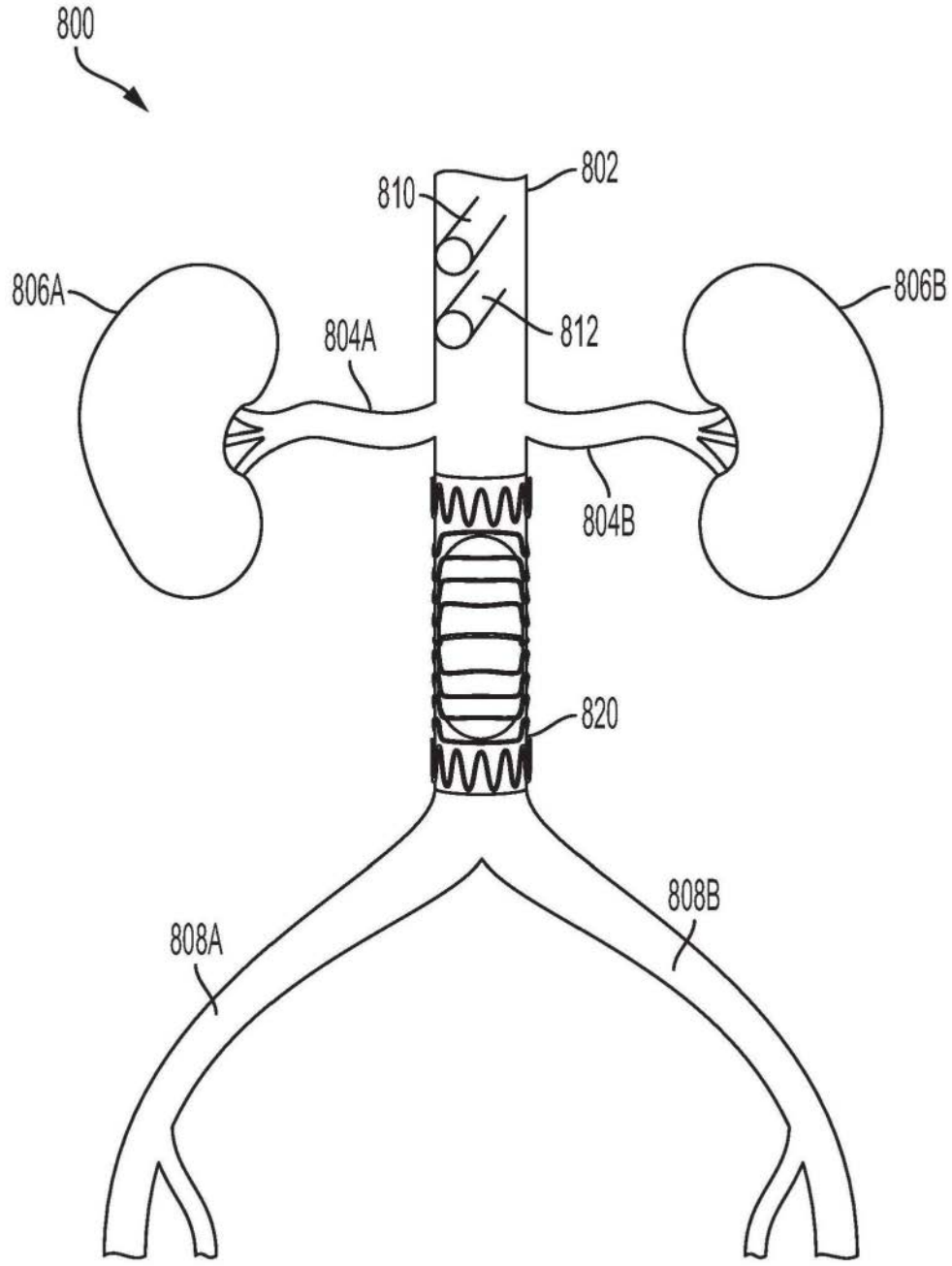



图8

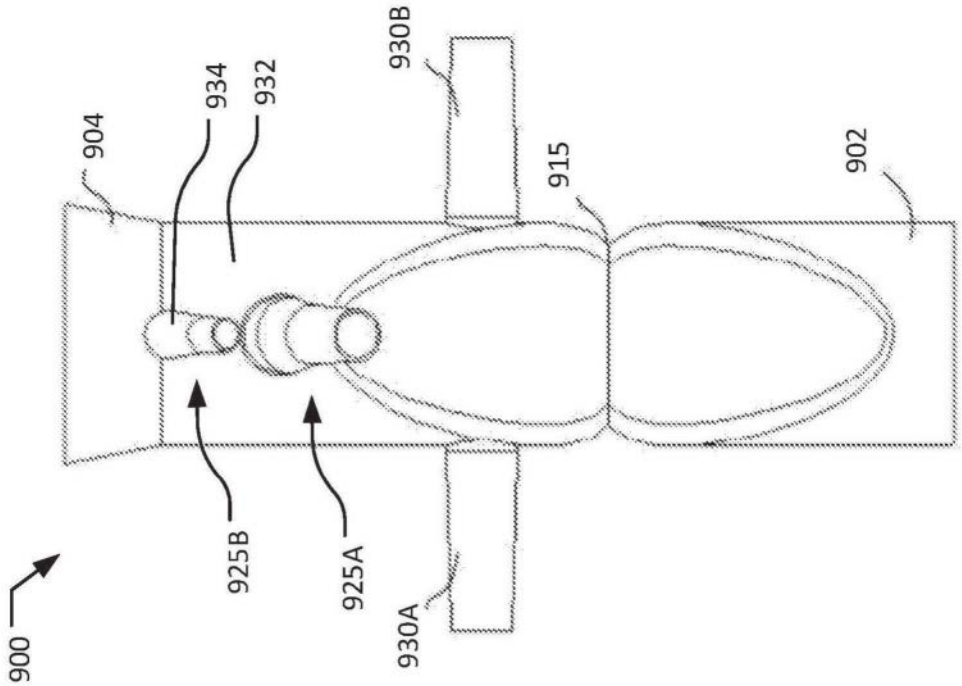

930B
934
932
904
915
902
925B
925A
930A
900

图9A

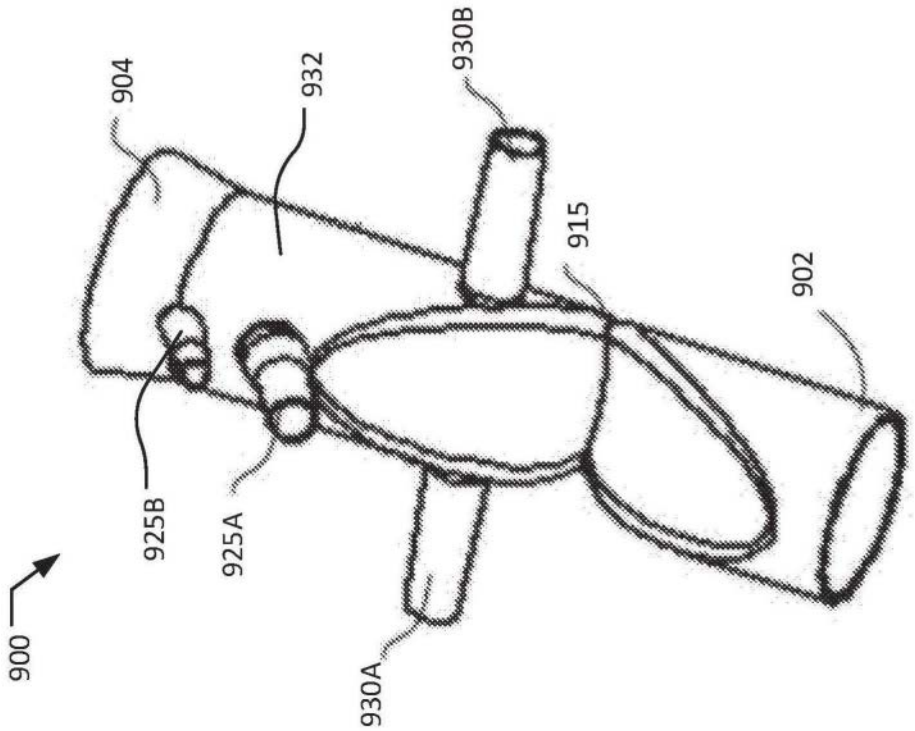

904
932
930B
915
902
925B
925A
900
930A

图9B

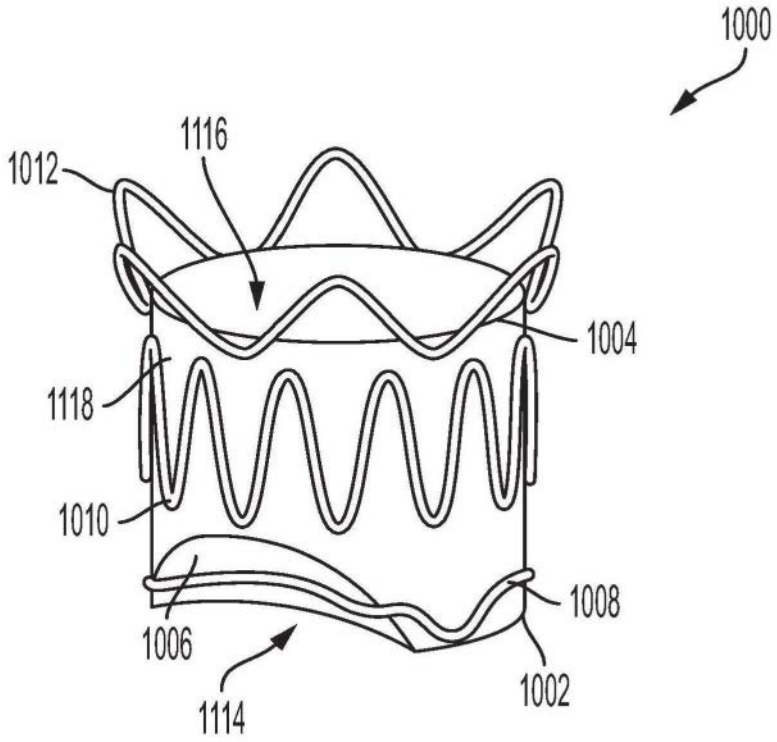



图10

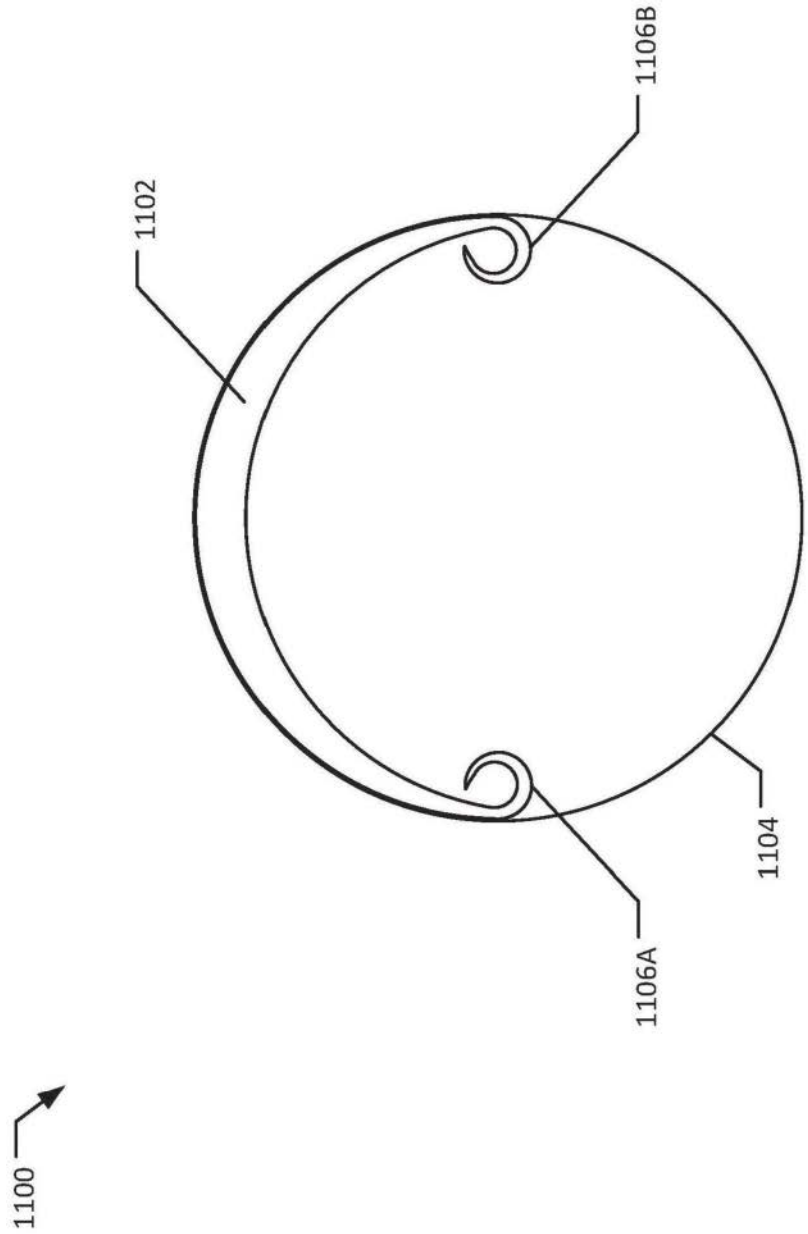



图11