



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101610737 B

(45) 授权公告日 2012. 06. 27

(21) 申请号 200780043616. 5

A61B 17/115(2006. 01)

(22) 申请日 2007. 10. 25

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

1032752 2006. 10. 26 NL

US 4693249 ,1987. 09. 15, 说明书第 3 栏第 50 行至第 5 栏第 25 行,图 1A-1C.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 05. 25

US 5486187 A, 1996. 01. 23, 说明书第 6 栏第 19 行至第 12 栏第 63 行,图 1-24.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/NL2007/050511 2007. 10. 25

EP 0689806 A2, 1996. 01. 03, 全文.

审查员 赵实

(87) PCT申请的公布数据

W02008/069648 EN 2008. 06. 12

(73) 专利权人 瓦斯库 - 斯纳普股份有限公司

地址 荷兰瓦彭费尔德

(72) 发明人 A·M·布洛莫

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 田元媛

(51) Int. Cl.

A61F 2/06(2006. 01)

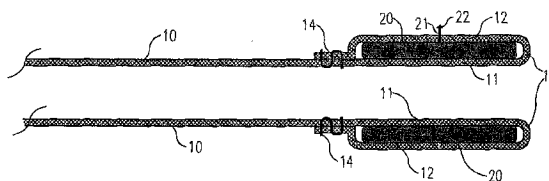
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

脉管假体

(57) 摘要

一种脉管假体,其包括中空、管状主体 (10), 所述主体在至少第一外端上具有用于将所述主体缝合到用户的身体血管的血管壁的缝合机构 (20,22)。缝合机构包括缝合环 (20),至少一个缝合元件 (21) 从所述缝合环沿径向延伸,以穿刺血管壁。管状主体 (10) 在所述至少第一外端上是双壁的,带有内壁 (11) 和外壁 (12),缝合环 (20) 被封闭在内壁与外壁之间。缝合环优选地包括三个这样的缝合元件 (21) 并且闭合环 (40) 局部地围绕血管布置。



1. 一种脉管假体,该脉管假体包括中空、管状主体,所述主体在至少第一外端上具有用于将所述主体缝合到用户的身体血管的血管壁的缝合机构,其中所述缝合机构包括缝合环,至少一个缝合元件从所述缝合环沿径向延伸,以穿刺所述血管壁,其特征在于所述管状主体在所述至少第一外端上是双壁的,带有内壁和外壁,并且所述缝合环被封闭在所述内壁与所述外壁之间,其中所述缝合环由所述管状主体完全封闭并且所述至少一个缝合元件穿刺所述外壁。

2. 如权利要求 1 所述的脉管假体,其特征在于所述管状主体至少包括织物套筒,所述织物套筒的壁包括在所述至少第一外端上的袖带,并且所述缝合环被接纳在所述袖带中。

3. 如权利要求 2 所述的脉管假体,其特征在于所述袖带在远离所述外端的所述缝合环的一侧上被连接到所述套筒上。

4. 如权利要求 3 所述的脉管假体,其特征在于所述袖带在远离所述外端的所述缝合环的一侧上被缝合到所述套筒上。

5. 如权利要求 2 或 3 所述的脉管假体,其特征在于所述套筒至少由生物相容纤维的织物构成。

6. 如权利要求 5 所述的脉管假体,其特征在于所述套筒至少由选自聚酯纤维和聚四氟乙烯 PTFE 纤维组成的组的生物相容纤维的织物构成。

7. 如权利要求 1 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合环至少由金属构成并且能够从第一压缩状态转入第二扩展状态。

8. 一种脉管假体,该脉管假体包括中空、管状主体,所述主体在至少第一外端上具有用于将所述主体缝合到用户的身体血管的血管壁的缝合机构,其中所述缝合机构包括缝合环,至少一个缝合元件从所述缝合环沿径向延伸,以穿刺所述血管壁,其特征在于三个缝合元件从所述缝合环延伸,并且所述三个缝合元件至少实际上等距离地沿径向布置在所述缝合环上。

9. 如权利要求 8 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合元件包括矛状外端。

10. 如权利要求 9 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合元件包括横向于所述缝合环的外壁布置的单独形成的元件。

11. 如权利要求 8、9 或 10 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合环和所述缝合元件至少由金属构成。

12. 如权利要求 8 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合环包括至少单块的主体,所述缝合元件整体地从所述单块的主体延伸。

13. 如权利要求 12 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合环至少由塑料或金属构成。

14. 如权利要求 13 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合环至少由塑料或金属浇注而成。

15. 如权利要求 8 所述的脉管假体,其特征在于所述缝合机构包括环状闭合主体,所述环状闭合主体用于和适于在所述缝合环的位置处被接纳在所述身体血管的外壁上。

16. 如权利要求 15 所述的脉管假体,其特征在于所述闭合主体局部地包括至少一个向内延伸的支撑部,所述支撑部用于和适于在其中接纳所述缝合环的所述缝合元件。

脉管假体

技术领域

[0001] 本发明涉及一种脉管假体,其包括中空、管状主体,所述主体在至少第一外端上具有用于将所述主体缝合到用户的身体血管的血管壁的缝合机构,其中所述缝合机构包括缝合环,至少一个缝合元件从所述缝合环径向延伸以便穿刺血管壁。

[0002] 本发明在这里尤其但非排他地涉及一种用于代替或支撑血管特别是主动脉的天然血管壁的脉管假体。由于血管的血管壁的损伤或其他弱化在这里可以导致被称为动脉瘤的扩张。如果不及时采取措施,血管壁最终会在该动脉瘤的位置处破裂,导致内出血并且由此伴随着危及生命的情况。为了避免该情况,血管壁在功能上由在动脉瘤的位置处的合适脉管假体代替。这样的假体也可以应用于闭塞性动脉硬化中,并且在该情况下被布置成用于原始缩窄血管的旁路。

背景技术

[0003] 在主动脉中布置这样的脉管假体的传统方法包括从胸骨到耻骨打开腹壁,其后在不健康部分的位置处沿着血管的全长制造切口。采用相似直径和长度的圆形针织品的管状主体的形式的合适脉管假体随后用缝针和线被缝合到血管的健康端。患病血管然后优选地围绕脉管假体被放置并且随后被闭合。

[0004] 这样的经典方法的缺陷在于它需要大手术,大手术实际上常常需要几个小时并且由此对于患者来说是特别极端的。然而比手术的总持续时间更为重要的是血管中的血流必须被中断相对长的时间,有时超过一小时。该相当长的所谓的夹闭时间在手术期间和之后的长时间内引起并发症的严重危害。在该手术方法中的手术伤口的指示大小而且也将导致患者感到颇为不适并且不利地影响他/她的恢复。尽管是开放治疗,但是以后还会有沿着缝合部产生一定泄漏的小风险,导致所谓的假性动脉瘤,在这样的情况下必须重复该手术。

[0005] 为了克服这些缺陷开发了一种备选的手术方法,其中脉管假体在脉管内被布置在动脉瘤中。这样的内假体通常包括管状主体,所述管状主体的壁包括弹性的并且能够沿径向方向扩展的金属支架。所述内假体在压缩状态下被布置在导管的尖端上并且用所述导管操纵通过在腹股沟或另一合适位置中的相对小的切口到达用于治疗的血管的弱化部分。到达预期位置之后,临时包被物被拉离所述假体,由此所述假体被释放并且从压缩状态扩展到扩展状态,其中所述假体弹性地躺在血管壁的内壁上。初始只有支架的弹簧力按照预想将假体固定就位,在一段时间之后,疤痕组织将淀积在假体上,由此长期它将理论上完全嵌入血管的壁中。

[0006] 这样的脉管内方法确实减轻了患者的不适并且血管的循环也被保持。然而,该方法也具有缺陷。除了该治疗的成本相对高之外,存在的缺陷是假体缝合到血管初始只受到假体的径向弹簧力影响。所以存在的真正风险是假体会被血流带走并且由此或多或少地远离用于治疗的位置。这样的缝合而且带来了血液会在血管壁与假体之间找出道路并且然后对血管壁施加初始压力的风险。这样的情况被称为内漏。为了解决这样的并发症随后将进行再介入,或者将仍然必须执行传统方式的手术。

[0007] 为了克服与经典和脉管内治疗相关的这些和其他缺陷,申请人的欧洲专利申请 EP 1. 075. 231 描述了一种前言中所述类型的脉管假体,由此采用全新的方法。该脉管假体在这里已经事先设在它的外端的至少一个上,带有采用金属缝合环的形式的缝合机构。缝合环包括至少一个缝合元件,所述缝合元件从其径向延伸并且适于和用于最终穿刺血管壁。该假体借助于缝合环固定在用于治疗的血管中。这是相对简单的过程,其可以由经验或多或少的外科医生在开放或腹腔镜程序中从一定距离处执行。

[0008] 在身体血管的患病部分中或附近的有限切口因此足以在有限的长度上暴露血管,并且血管壁中仅仅是可能收缩的脉管假体的尺寸的切口足以允许脉管假体插入血管中和将其内缝合到它的健康端。此外,通过使用预布置缝合环,因此可以实现防漏快速缝合,这仅仅需要小于大约十到十五分钟的最小夹闭时间并且至少几乎排除了内漏。而且假体借助于缝合环实际地固定到血管壁中使得它不能移位,或者几乎不能移位。患者的不适和术后并发症的危险因此被限制到最小。前言中所述类型的脉管假体因此组合了经典和脉管内治疗方法的优点,同时相关缺陷被克服,或至少显著被减小。

[0009] 然而血流中金属的存在在一些患者中可以导致排斥症状和过敏性反应。前言中所述类型的脉管假体的金属缝合环可以在一些患者中导致这样的有害反应。除了别的以外,本发明的第一方面的目标是提供一种前言中所述类型的脉管假体,其中该缺陷被克服。

[0010] 尽管不可避免可靠缝合到血管壁,与经典缝合相同,前言中所述类型的脉管假体的缝合环的缝合元件必然导致对血管壁的损伤。除了别的以外,本发明的进一步方面的目标是限制对血管壁的该损伤。

发明内容

[0011] 为了实现预期目标,前言中所述类型的脉管假体在本发明的第一方面中具有的特征在于管状主体在至少第一外端上是双壁的,带有内壁和外壁,并且缝合环被封闭在内壁与外壁之间,其中缝合环由管状主体完全封闭并且至少一个缝合元件穿刺外壁。缝合环因此被封闭和覆盖在管状主体的两个壁之间,所述管状主体例如由生物相容织物形成并且不会引起与许多金属产生的身体的排斥反应相同的排斥反应。

[0012] 管状主体可以至少在外端被赋予双壁形式,以便然后在内壁与外壁之间接纳缝合环。然而在本发明的范围内也有可能利用单壁、管状主体本身,从生产工程学观点来看其制造起来更简单。为此脉管假体的特定实施例根据本发明具有的特征在于管状主体至少基本包括织物套筒,所述织物套筒的壁包括在至少第一外端上的袖带,并且缝合环被接纳在袖带中。一旦缝合环被布置在主体的外端上,管状主体在这里可以以简单方式折叠在缝合环上。脉管假体的进一步特定实施例在这里具有的特征在于袖带在远离外端的缝合环的一侧连接到套筒,特别是缝合到那里。通过这样将袖带连接到管状主体,缝合环被封闭在袖带中。这样的固定可以人工地或完全由机器执行,并且被预测测试。

[0013] 尽管许多材料原则上适合于管状主体,根据本发明的脉管假体的进一步特定实施例具有的特征在于套筒至少基本由生物相容纤维的织物构成,尤其是由聚酯纤维和聚四氟乙烯 (PTFE) 纤维的组合构成。套管在这里可以直接由这样的纤维组成,尽管纤维也可以事先被处理成纱线,其后套筒被机织、针织或以另外方式由其形成。这些织物纱线或纤维在实践中已证明是充分液密的并且由身体接受。

[0014] 不同的材料也可以用于缝合环,尽管脉管假体的进一步特定实施例根据本发明具有的特征在于缝合环至少基本由金属构成并且可以从第一压缩状态转入第二扩展状态。金属环允许变形,同时保持强度,并且因此可以在压缩状态下被插入并且在预期位置扩展到最后、预期直径。在该后一种状态下,环为缝合到用于治疗的血管提供牢固基础。

[0015] 在前言中所述类型的脉管假体的进一步方面中根据本发明具有的特征在于三个缝合元件从缝合环延伸并且缝合元件至少实际上等距离地沿径向布置在缝合环上。本发明在这里基于的方案是通过这样仅仅利用三个缝合元件,在血管壁上造成最小损伤,同时缝合环仍然获得最佳稳定性。在这里用根据本发明的脉管假体的特定实施例获得了特别好的缝合,其特征位于缝合元件包括矛状外端。缝合元件的矛状外端被锚固到血管壁之中或之外,由此缝合环以后在通过血管的液流的影响下脱离的机会被限制到最小。

[0016] 缝合元件可以以不同方式形成于缝合环上。缝合元件例如可以从缝合环的外壁被切割或至少被释放并且随后直立放置。然而这在缝合环的外壁中耗费材料并且将缝合元件在它们的直径上限制为外环的壁厚。在根据本发明的脉管假体的进一步特定实施例中获得了更多维的自由度,其特征位于缝合元件包括横向于缝合环的外壁布置的单独形成的元件。缝合元件因此可以被自由地设计和优化用于它们的预期缝合动作,然而同时这并不会降低缝合环的外壁的完整性。

[0017] 用根据本发明的脉管假体的特定实施例可以获得特别良好的结果,其特征位于缝合环和缝合元件至少基本上由金属构成。

[0018] 从生产工程学的观点来看,根据本发明的缝合环的优选实施例具有的特征位于缝合环包括至少基本上单块的主体,缝合元件整体地从所述单块的主体延伸。缝合环因此整体地被制造并且不需要进一步组装或其他处理。根据本发明的脉管假体在这里特别地特征位于缝合环至少基本上由塑料或金属构成,特别是由塑料或金属浇注而成。

[0019] 为了充分固定缝合环和支撑血管壁,根据本发明的脉管假体的优选实施例具有的特征位于缝合机构包括环状闭合主体,所述环状闭合主体用于和适于在缝合环的位置处被接纳在身体血管的外壁上。闭合主体在缝合环的位置处围绕血管布置并且因此封闭缝合环与闭合主体之间的血管壁,由此缝合元件到血管壁中的穿刺被增强并且血管壁从外部被支撑。

[0020] 在优选实施例中,脉管假体根据本发明在这里的特征位于闭合主体局部地包括至少一个向内延伸的支撑部,所述支撑部用于和适于在其中接纳缝合环的缝合元件。闭合主体因此用至少一个支撑部支撑在血管壁上并且使血管壁不接触闭合主体的各个侧面,以增强通过其中的不间断血液循环。所述至少一个支撑部在这里相对于缝合环的至少一个缝合元件被对准,以便实现相互协作。

附图说明

[0021] 在下文中将在许多典型实施例和附图的基础上进一步阐述本发明。在图中:

[0022] 图 1 显示了根据本发明的脉管假体的第一典型实施例的纵向截面;

[0023] 图 2 显示了在布置位置的图 1 的脉管假体的横截面;和

[0024] 图 3 显示了在压缩状态下的前面的图的脉管假体的缝合环的横截面。

[0025] 附图完全是示意性的并且未按比例绘制。为了清楚起见特别地放大(过分)显示

了一些维度。在图中相应部件尽可能用相同参考数字表示。

具体实施方式

[0026] 图 1 的脉管假体用于治疗缩窄或扩张血管例如主动脉或髂静脉,其中原始血管分别被假体旁通或代替。为此假体包括生物相容纤维例如聚酯或聚四氟乙烯 (PTFE) 纤维的管状主体 10,所述纤维被针织、机织或以另外方式形成织物,作为预期直径的套筒。假体 10 在至少一个外端上带有袖带 13,其最终将贴近地附接到血管中。假体由此是局部双壁的,带有内壁 11 和外壁 12。缝合机构的缝合环 20 位于内壁 11 与外壁 12 之间,所述缝合环将允许假体快速和可靠地缝合到血管壁 31。缝合环 20 因此几乎完全被假体的生物相容织物材料封闭,使得它将不会导致身体有任何不适。袖带 13 在远离外端的缝合环 20 的一侧借助于缝线 14 被闭合,所述缝线可选地人工被布置。

[0027] 图 2 显示了在一种情形下的假体,其中假体被布置在动脉瘤血管 30 中,以便使用假体 10 支撑原始血管壁 31。假体 10 可选地通过腹腔镜被引入血管 30 中并且使用缝合环 20 贴近动脉瘤被携带到健康外端。缝合环包括带有矛状末端 22 的三个缝合元件 21,所述矛状末端在预期位置处被沿径向推入血管壁 31 中,以便保证假体充分缝合到血管壁中。矛状末端 22 在这里保证充分锚固。闭合主体 40 围绕血管壁 30 预布置,以局部地封闭和支撑血管壁。在该例子中闭合主体 40 包括多个支撑部 41,以便至少在缝合元件 21 的位置处用多个支撑部支撑在血管壁上,同时在多个支撑部之间不接触血管壁。这避免了由于将假体缝合到血管壁使血管壁局部被夹紧太多,而是相反地至少在支撑部 41 之间增强通过血管壁的不间断血液循环。支撑部 41 而且用于在其中接纳带有其矛状末端 22 的缝合元件 21,从而因此牢固地锚固缝合部。闭合主体 40 也可以可选地附加地带有在缝合元件 21 之间的这样的支撑机构,以便更均匀地靠置在血管壁上。

[0028] 不同的材料本身可以用于缝合环 20。经验表明用无或几乎无(非)氧化金属的金属缝合环是很好的,尽管合适的塑料也可以应用于本发明的范围内。缝合元件可以单独形成并且随后只是布置在缝合环 20 的外表面上,尽管在这里也有可能利用金属或塑料的单块主体,其例如通过浇注或借助于材料去除工艺整体地形成。缝合元件 21 然后与缝合环 20 的其他部分形成完整的整体。

[0029] 如图 3 中所示有利地利用了缝合环 20,所述缝合环在所示的压缩状态下被引入并且在原位扩展,以在待实现的缝合位置处形成图 2 的最后的环状、扩展状态。金属通常适合于这样的收缩和扩展,尽管这也可以应用于塑料中,其中在压缩状态下临时固定元件在张力下将环保持在一起。

[0030] 尽管上面仅仅在一个实施例的基础上进一步阐述了本发明,应当理解本发明决不局限于此。相反地,本领域的普通技术人员在本发明的范围内仍然可能作出许多变化和实施例。除了用于所述和其他血管之外,本发明也可以应用于旁通或部分代替必须在其中实现的其他身体血管。

