

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/82 (2006.01)

A61F 2/86 (2006.01)

A61F 2/90 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580002026.9

[43] 公开日 2008 年 3 月 26 日

[11] 公开号 CN 101151002A

[22] 申请日 2005.1.3

[21] 申请号 200580002026.9

[30] 优先权

[32] 2004. 1. 6 [33] US [31] 10/752,435

[86] 国际申请 PCT/US2005/000059 2005.1.3

[87] 国际公布 WO2005/067660 英 2005.7.28

[85] 进入国家阶段日期 2006.7.6

[71] 申请人 阿普特斯内系统公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 利·博尔达克 胡安·帕罗蒂

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

代理人 代易宁 陆 弋

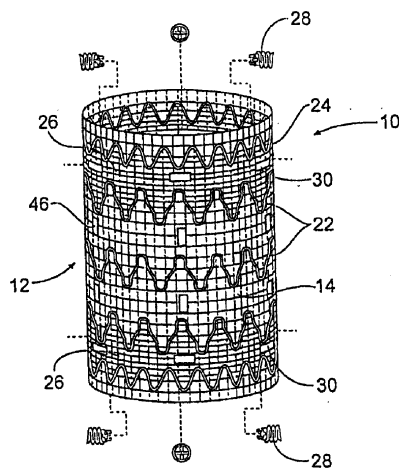
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 9 页

[54] 发明名称

大小和构造适于接收和保持紧固件的修补物
系统和方法

[57] 摘要

本系统和方法将修补物引入血管或中空身体器官中并将修补物在其中展开。该修补物通过紧固件固定在位，并且包括一个或多个特殊尺寸和构造的用于接收和保持紧固件的区域。



1. 一种用于血管或中空的身体器官的修补物，包括有包含修补材料的主体和支撑修补材料以在主体内部形成一个腔的支架，该主体包括主体区域和紧固区域，该紧固区域构造不同于主体区域，用于通过外部紧固件连接组件在第二区域中接收和保持植入到组织中的至少一个紧固件。

2. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述紧固区域包括主体的末端区域。

3. 如权利要求 2 所述的修补物，其中所述末端区域包括展伸环，该展伸环的尺寸和构造形成为用于提供末端区域和邻近组织之间的密封。

4. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述紧固区域包括修补材料，该修补材料不同于主体区域中的修补材料。

5. 如权利要求 4 所述的修补物，其中所述紧固区域中的修补材料比主体区域中的修补材料具有更多层。

6. 如权利要求 4 所述的修补物，其中所述紧固区域中的修补材料包括在主体区域中未出现的规定编织图案。

7. 如权利要求 6 所述的修补物，其中所述规定编织图案比主体区域中的编织图案更致密。

8. 如权利要求 6 所述的修补物，其中所述规定编织图案包括 X 图案。

9. 如权利要求 6 所述的修补物，其中所述规定编织图案包括正弦

曲线图案。

10. 如权利要求 4 所述的修补物，其中所述紧固区域的修补材料包括主体区域未出现的规定成分。

11. 如权利要求 10 所述的修补物，其中所述规定成分是金属性的。

12. 如权利要求 10 所述的修补物，其中所述规定成分包括 KevlarTM 材料。

13. 如权利要求 10 所述的修补物，其中所述规定成分包括 VectranTM 材料。

14. 如权利要求 10 所述的修补物，其中所述规定成分为由主体区域中含有的材料交织而成。

15. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述紧固区域包括支架结构，该支架结构不同于主体区域中的支架结构。

16. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述支架包括自扩展材料。

17. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述支架包括有延展性的材料。

18. 如权利要求 1 所述的修补物，其中所述修补材料包括聚酯。

19. 如权利要求 1 所述的，其中所述修补材料包括 ePTFE。

20. 如权利要求 1 所述的修补物，其中至少一个紧固件包括螺旋状紧固件。

21. 如权利要求 1 所述的修补物，其中主体区域包括插口，该插口的尺寸和构造形成用于把辅助修补结构连接到主体上。

22. 一种用于血管或中空身体器官的修补物系统，包括第一修补物，该第一修补物包括有包含修补材料的主体和支撑修补材料以在主体中形成一个腔的支架，该主体包括主体区域和构造不同于主体区域的紧固区域，该紧固区域用于通过外部紧固件连接组件在第二区域中接收和保持植入到组织中的至少一个紧固件，该主体区域包括插口区域，所述修补物系统还包括连接到插口区域的辅助修补结构。

23. 一种用于在血管或中空身体器官中的组织区域内展开修补物的方法，该方法包括以下步骤：

提供修补物，该修补物包括有包含修补材料的主体和支撑修补材料以在主体中形成一个腔的支架，该主体包括主体区域和构造不同于主体区域的紧固区域，该紧固区域用于通过外部紧固件连接组件在第二区域中接收和保持植入到组织中的至少一个紧固件；

在组织区域中展开修补物；以及

在紧固区域中植入至少一个紧固件以便在组织区域中固定修补物。

24. 如权利要求 23 所述的方法，还包括展开邻近修补物的辅助修补结构和将该辅助修补结构连接到主体的步骤。

25. 如权利要求 23 所述的方法，其中，使用血管内的工具展开修补物。

26. 如权利要求 25 所述的方法，还包括使用血管内的工具展开邻近修补物的辅助修补结构和将该辅助修补结构连接到主体的步骤。

27. 如权利要求 23 所述的方法，其中，组织区域包含动脉瘤。

大小和构造适于接收和保持紧固件的修补物系统和方法

技术领域

本申请要求 2003 年 10 月 24 日申请的、序列号为 10/693, 255 的美国专利申请的权利和利益，名称为“多腔修补物系统和方法”。

背景技术

由损伤或疾病引起的管壁变弱可能导致脉管扩张和动脉瘤的形成，如果不治疗，动脉瘤可能长大并最后可能破裂。

例如，主动脉的动脉瘤首先出现在腹部区域，通常在肾动脉和主动脉分叉部之间的肾下区域中。动脉瘤也可能出现在主动脉弓和肾动脉之间的胸部区域中。主动脉瘤的破裂导致大出血且有高死亡率。

脉管的有病或受损部分的开放性外科手术置换能消除脉管破裂的危险，在这个疗法中，去除脉管的有病或受损部分并安装上修补移植物，修补移植物呈笔直或分叉的构造，然后通过缝合将修补移植物永久地连接和密封到自然脉管的端部。用于这些疗法的修补移植物通常是不受支撑的编织管，通常由聚酯、ePTFE 或其它合适材料制成。移植物在纵向不受支撑，因此它们能适应动脉瘤和自然脉管形态上的变化。然而，这些疗法需要很大的外科手术切口且具有高致病率和死亡率。另外，由于其它的共同病状，许多病人不适合这种类型的大外科手术。

已经引入血管内动脉瘤修复来克服与开放性外科手术修复相关的问题。将动脉瘤与置于内腔的脉管修补物桥接，通常将这些用于主动脉瘤的修补移植物在导管上以收缩状态输送通过股动脉。通常用连接于金属支架（展伸件）结构上的织物材料设计这些移植物，金属支架

（展伸件）结构张开或被张开以接触脉管的内径。与开放性外科手术动脉瘤修复不同，在内腔展开的移植物不会被缝合到自然脉管，而是依靠在从展伸件伸出的倒钩上，在展开过程中倒钩刺入自然脉管中，或利用展伸件本身的径向张开力将移植物保持在合适位置中。与缝合相比，这些移植物连接方法没有提供同样的连接水平，且在展开时可能伤害自然脉管。

发明内容

本发明提供了用于修复中空的身体器官和/或血管的有病和/或受损部分的设备和方法。

本发明的一个方面提供了包含用于血管或中空身体器官的修补物的系统和方法。修补物由包含修补材料的主体和支架组成。支架支撑修补材料以在主体内形成一个腔。主体包括一个主体区域和一个紧固区域。紧固区域的构造不同于主体区域，用于通过外部紧固件连接组件在第二区域中接收和保持植入到组织中的至少一个紧固件。

不同构造的紧固区域可包含，例如，不同于在主体区域中的修补材料的紧固区域中的修补材料；和/或比主体区域中的修补材料具有更多层的紧固区域中的修补材料；和/或在主体区域中未出现的紧固区域中的一个规定编织图案；和/或比在主体区域中的编织图案致密的紧固区域中的一个规定编织图案；和/或不同于主体区域中的支架结构的紧固区域中支架结构。

基于所附的说明书、附图和权利要求，本发明的其它特征和优点是显而易见的。

附图说明

从下面结合附图进行的优选实施例的详细说明中可理解本发明，其中：

图 1 表示一个组织加强修补物的透视图，其具有适于引入一个或多个紧固件的紧固区域。

图 2 表示修补物系统的透视图，其包括如图 1 所示的组织加强修补物和在使用中套叠式固定并由组织加强修补物支撑的辅助修补物。

图 3 表示如图 1 所示的组织加强修补物的透视图，显示紧固区域中的紧固件的连接。

图 4 表示如图 1 所示的组织加强修补物通过使用紧固件定位在中空身体器官中的透视图。

图 5A 表示如图 1 所示的组织加强修补物通过使用紧固件定位在腹部主动脉瘤的近侧颈部内的透视图。

图 5B 表示如图 5A 所示的组织加强修补物，其中包括一个可选择的肾上展伸件。

图 6A 表示修补物系统的透视图，其中包括如图 5A 所示的定位在腹部主动脉瘤近侧颈部内的组织加强修补物，和能够套叠式固定并由组织加强修补物支撑的辅助修补物，其与动脉瘤桥接。

图 6B 表示如图 6A 所示系统的放大视图，显示辅助修补物在组织加强修补物中的套叠式配合。

图 6C 表示如图 6A 所示系统的放大视图，显示辅助修补物在组织加强修补物中的套叠、互锁配合。

图 7、图 8 和图 9 表示通过顺次使用不同血管内导管展开如图 6A 所示的系统的透视图，一个用来展开组织加强修补物（图 7），另一个用来将紧固件运用于组织加强修补物（图 8），另一个用来展开辅助修补物（图 9）。

图 10 表示定位在腹部主动脉瘤内的修补物的透视图，该修补物包括一个紧固区域，其适于引入一个或多个紧固件。

图 11 表示定位在腹部主动脉瘤内的修补物的透视图，该修补物具有一个锥形主体，在其近端位于主动脉中，在其远端位于在回肠中，该修补物也包括一个适于引入一个或多个紧固件的紧固区域。

具体实施方式

I. 组织加强修补物

A. 结构

图 1 表示体现了本发明特征的组织加强修补物 10。该修补物 10 用于加强中空的身体器官和/或血管的有病和/或受损区域。正如下面将更详细的描述的，希望修补物 10 提供一个平台，在该平台上可在血管或中空身体器官中展开第二修补物 36（如图 2 所示）。在此布置中，加强修补物 10 构成全部修补物系统 52 的一个组成部分。

在此具体实施例中（如图 1 所示），修补物 10 包括一个管状主体 12。主体 12 的尺寸和构造适合于配合在中空身体器官和/或血管中的目标区域内。目标区域的选取基于特定的解剖学特征。这些特征包括例如由疾病或受损造成的虚弱情况。

主体 12 形成一个具有开放的内腔 18 的大致圆柱结构。主体 12 加强在目标区域中的身体器官或血管，以防止其断裂。

在此具体实施例中，主体 12 包括一个通过支架 16 支撑的修补材料 14。修补材料 14 的选择基于它的生物适用性、耐用性和柔性机械特性。材料 14 可以包括，例如聚酯织物。也可以使用 ePTFE 材料。

希望支架 16 的尺寸和构造能够允许由血管内导管非侵害的展开修补物 10。以此标准，支架 16 的尺寸和构造采取一个压缩或压扁，小纵剖面的状态，以允许它通过导管在血管内引入到中空身体器官和/或血管中。稍后将做更详细的描述。

同样以此标准，支架 16 的尺寸和构造可以在原位从其压扁状态扩张到扩展状态，在目标区域与组织接触。稍后将做更详细的描述。

在此方面，支架 16 可以包括，例如有延展性的塑料或金属材料，其在受力情况下可以扩展。在此布置中，展开导管可以包括，例如一

个可扩展主体，例如球，以在原位对支架 16 施加扩展力。

或者，支架 16 可以包括自张开的塑料或金属材料，其可以在力的作用下被压缩，但当去除压缩力后自张开。在此布置中，展开导管可以包括，例如套管，可运用套管在压扁状态下装入支架 16，从而应用压缩力，并且在允许支架 16 在原位自张开时释放支架 16。

对于自张开，支架 16 可以包括独立的自张开，Z 字型的主展伸环 22。主展伸环 22 可以由 Nitinol[®]丝制成，也可以使用其它材料、制造方法和设计。

主展伸环 22 不必在整个修补材料 14 中彼此相连。独立的主展伸环 22 在保持开放的内腔 18 的径向支撑的同时使纵向柔性成为可能。该项技术特点使修补物 10 更适应于目标区域的形态学上的变化。还有，在修补物结构内的某些位置中，可能希望在单独的主展伸环 22 之间具有连接物以提高的稳定性和/或额外的径向支撑。

每个主展伸环 22 可以，例如被缝到修补材料 14 上。在修补材料 14 为聚酯织物的所示实施例中，可以例如用涤纶缝合线实现主展伸环 22 的连接。

然而，还可以用其它的连接方法将主展伸环 22 固定到修补材料 14。这些方法包括粘接；在两层修补材料 14 之间保存主展伸环 2；和直接将主展伸环 22 合并到修补材料 14 中。

在某些位置中，希望主展伸环 22 能够连接到修补材料 14 的外径上。还可考虑主展伸环 22 可连接到修补材料 22 的内径上。

希望在主体 12 的至少一个末端具有一个或多个末端展伸环 24。末端展伸环 24 的主要用途是在主体 12 和相邻组织之间提供密封。该密

封功能主要体现在，修补物 10 在血管或其他身体器官中展开时，阻止体液进入或通过修补物 10。末端展伸环 24 同主展伸环 22 一起也可以帮助保持修补物 10 在目标区域的位置。

由于希望末端展伸环 24 除了保持功能之外还能提供密封功能，末端展伸环 24 具有比主展伸环 22 更多的顺从性。同时希望末端展伸环 24 在主体 12 中占据最小的面积。

主体 12（材料 14 和/或支架 16）能够携带不透射线的标记物 46 以帮助用荧光检查修补物 10 的位置。标记物 46 可以采用例如标记带、紧紧缠绕的线圈、或由不透射线的材料如铂、铂/铱或金制成的金属丝的形式。

主体 12 还包括至少一个紧固区域 26，其适于将一个或多个紧固件 28 引入以便把修补物 10 固定在其位置（如图 3 所示）。为了接收和保持紧固件，希望将主体 12 的这个区域 26 形成合适尺寸和构造。在区域 26 中形成如环形展伸件样式的尺寸和间隔，以特别适合紧固件的放置；和/或在区域 26 中使用具有“X 图案”或“正弦曲线图案”的纤维织物以特别适合固定件的放置；和/或折叠修补材料 14 以形成多个层，增强放置紧固件的区域 26 中的修补物；和/或在放置紧固件的区域 26 中使用致密编织图案或较坚固的纤维，例如选自 Kevlar™ 材料或 Vectran™ 材料，或单独编织的或与典型聚酯纤维交织的金属丝。也希望用修补材料 14 上的不透射线的标记物 30 和/或辅助展伸环 32 用荧光表明这个区域 26，以帮助定位紧固件。

紧固件 28 可具有各种不同的结构，它们可以包括螺旋状的紧固件或纤维。

希望和修补物 10 自身一样，紧固件 28 通过血管内的紧固件连接组件引入。可在 2002 年 11 月 29 日提交的美国专利申请 10/307226（序

列号) 中找到配置螺旋状紧固件的连接组件的细节, 其在此并入作为参考。

B. 组织加强修补物的使用

如上所述的用于组织强修补物 10 展开的目标区域可以是不同的。例如, 目标区域可以包括在给定身体器官中的受损或变弱区域, 如图 4 所示。在此实施例中, 修补物 10 的出现是为加强存在的受损或变弱的身体器官。

另一个实例(如图 5A 所示), 目标区域可以包括一个有动脉瘤的主动脉。如, 当动脉瘤的颈部近侧(也就是接近头部) 过短或具有一个其与桥接动脉瘤的典型血管内修补物的固定区域干涉的天然解剖学特征时, 可以说明组织加强修补物 10 在该目标区域的使用。在此实施例中, 修补物 10 的出现是为了给与肾动脉相邻的动脉瘤的主动脉的近侧颈部提供加强。

当为此目的使用时(如图 6A 所示), 加强修补物 10 还可以用来固定和支撑辅助修补结构 36, 由于血管的天然解剖学特征, 该辅助修补结构在没有加强修补物 10 的情况下不能展开。在此具体实施例中, 辅助修补结构 36 包括一个血管内的移植物。该移植物在展开时与动脉瘤桥接。同时, 加强修补物 10 和移植物 36 形成如图 6A 所示的修补物系统 52。

在此布置中, 移植物 36 包括一个近端 38, 其尺寸和构造适于套叠地配合在主体 12 中的腔 18 内, 主体 12 的腔 18 提供一个接触区域或插口 40 (如图 6B 所示), 其完全封闭在主体 12 自身的主体内。因此, 腔 18 不倾向于独立于主体 12 的扭转或扭动或其他类型的运动。

希望主体 12 的插口区域 40 的具体尺寸和构造适用于辅助移植物 36 的接纳和保持, 例如: 通过使用折叠材料以形成多层, 和/或在插口

区域 40 中使用如 Kevlar™ 材料或 Vectran™ 材料、或单独编织的或与典型聚酯纤维交织的金属丝制成的致密编织图案或较坚固的纤维，附加展伸环和类似结构，用以在插口区域 40 中加强修补物，在此处移植物 36 的钩或倒钩 60 能够实现钩紧；和/或通过使用不透射线的标记物 42 用荧光表明在修补材料 14 上的插口区域 40；和/或在插口区域 40 中使用修补材料 14 内侧上的辅助展伸环来阻止移植物 36 从修补物 10 中迁移，该辅助展伸环与移植物 36 上的外部展伸环相抵接触。

由于移植物 36 套叠式装在插口区域 40 内（如图 6B 所示），并且被封闭在主体 12 中自身中，移植物 36 的机械特性通过插口区域 40 和主体 12 它们自身的加强、支撑和完整性来补充，反之亦然。连接到一起的主体 12 和移植物 36 提供了对移植物 36 从主体 12 中迁移和/或分离的增强阻力。位于封闭的插口区域 40 中，移植物 36 在外围被密封在主体 12 中，以防止移植物 36 周围液体的泄漏或渗漏。

为增强在插口区域 40 中主体 12 和移植物 36 之间的配合，可建立一个机械互锁关系。例如（如图 6C 所示），可以提供一个在插口区域 40 内部的补充主展伸环 22A——其可以包括主体 12 的最远侧主展伸环——用以与在辅助修补结构 36 近端的外部上的补充主展伸环 22B 机械啮合或相互套入。补充展伸环 22A 和 22B 之间的机械干涉用于在主体 12 中定位辅助修补结构 36，防止两个修补物 10 和 36 之间的向近侧和远侧的迁移。同时应理解，在两个修补物 10 和 36 之间的内部—外部套入连接关系可以随着展开顺序的颠倒而颠倒；也就是，辅助修补结构 36 可以首先展开，修补物 10 其次展开，装入到辅助修补结构 36 的末端，从而拉长和增强颈部区域。

在此布置中（如图 5B 所示），主体 12 可能在其近端包括一个肾上展伸件 44，其延伸超过修补材料 14。当在主动脉中展开时，该展伸件 44 可能延伸到肾动脉高度的上方。该肾上展伸件 44 使腔内的修补物 10 定方位并在不妨碍正常血流流入肾动脉的情况下，帮助保持修补

物 10 在主动脉中的位置。

在使用过程中（如图 7 所示），第一导管 20 在导丝 48 上通过回肠到达肾动脉附近的主动脉内的所需位置，导管 20 携带呈径向缩减构造的加强修补物 10。在目标地点，导管 20 释放加强修补物 10，该加强修补物 10 径向张开到图 5A 中所示位置中。当加强修补物 10 最终用于固定辅助移植物 36 时，希望修补物 10 的主体 12 从近侧颈部向远侧延伸，部分进入动脉瘤囊中。

接下来展开紧固件组件 34（如图 8 所示），以把紧固件 28 放置到主体 12 的末端区域 28 中，从而修补物 10 在此位置固定。

辅助移植物 36 由另一个导丝上的导管（over-the-wire catheter）50 呈径向压缩状态被携带（如图 9 所示）。导管 50 展开移植物 36，从而在主体 12 的插口区域 40 内套叠地接纳移植物 36 的近端。从而形成修补物系统 52。

II. 其他修补物

A. 通用的管状修补物

任何给定的管状修补物 54（如图 10 所示）包括一个主体 56，该主体 56 具有一个具体尺寸和构造用于接收和保持紧固件 28 的区域 26，如前述方式。在图 10 中，为更好地显示，主体 56 的尺寸和构造设计为，在靠近肾动脉的主动脉中向远侧延伸到邻近回肠动脉的天然分叉的位置。如图 10 所示，区域 26 位于邻近肾动脉的主动脉的颈部。区域 26 的特征，如前所述，在没有移植的情况下，使修补物 54 的固定连接成为可能。

也希望修补物 54 包括如前所述的修补物 10 的其他特征，如，主展伸环 22，末端展伸环 24 和不透射线的标记物 46。修补物 54 还可以包括如图 5B 所示类型的肾上展伸件 44。

B. 主动脉回肠修补物

如图 11 所示, 给定修补物 56 的主体 58 可以变细, 直径从近侧区域到远侧区域发生变化。在如图 11 所示的实施例中, 锥度使主体 58 的直径从近侧到远侧方向减小。该锥度方向适合于放置修补物 56, 在其近端位于邻近肾动脉的主动脉中, 在其远端位于回肠动脉中, 如图 11 所示。

希望修补物 56 的主体 58 还包括一个区域 26, 该区域具有特殊的尺寸和构造用于紧固件 28 的接收和保持, 如前所述的方法。如图 11 所示, 区域 26 位于邻近肾动脉的主动脉的颈部。区域 26 的特征, 如前所述, 在没有迁移的情况下, 使修补物 56 的固定连接成为可能。

希望修补物 56 还包括如前所述修补物 10 的其他特征, 如, 主展伸环 22, 末端展伸环 24 和不透射线的标记物 46。修补物 54 还包括如图 5B 所示类型的肾上展伸件 44。

如关于图 10 和图 11 所描述的, 展开的目标地点在邻近肾动脉的主动脉内。然而该展开目标地点的选择是为了说明修补物 54 和 56 的特征, 并不受此限制。

如前所述的本发明的优选实施例是为了阐明全部的公开内容, 同时为了说明和澄清的方便而进行详细描述。在本公开的范围和精神内, 本领域技术人员能想到其它变化。

如前所述的本发明的实施例仅仅描述了其原理, 不是限制性的, 本发明的范围应该由权利要求及其等价方案的范围确定。

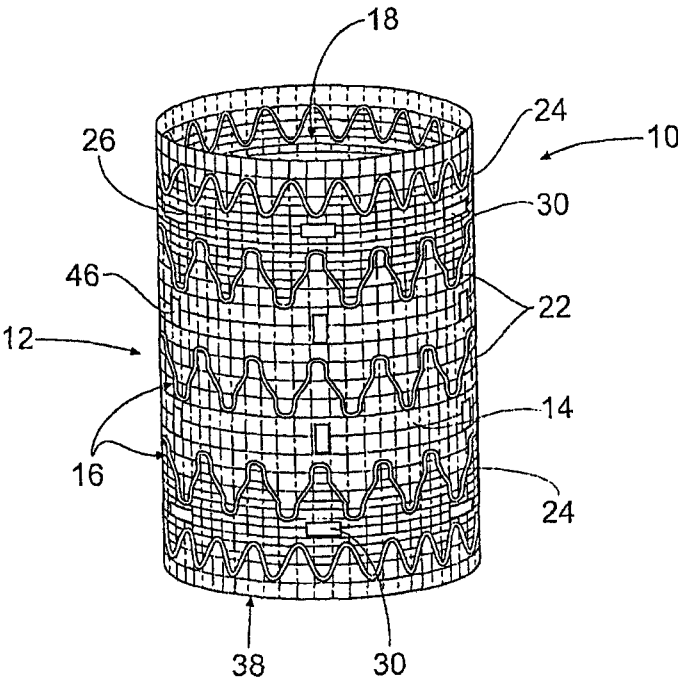


图1

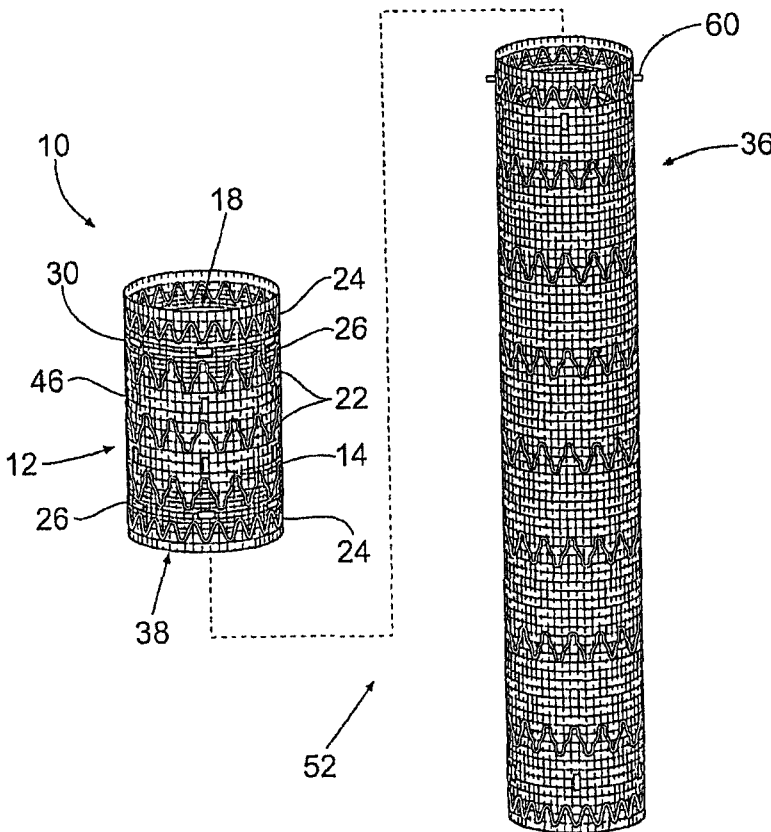


图2

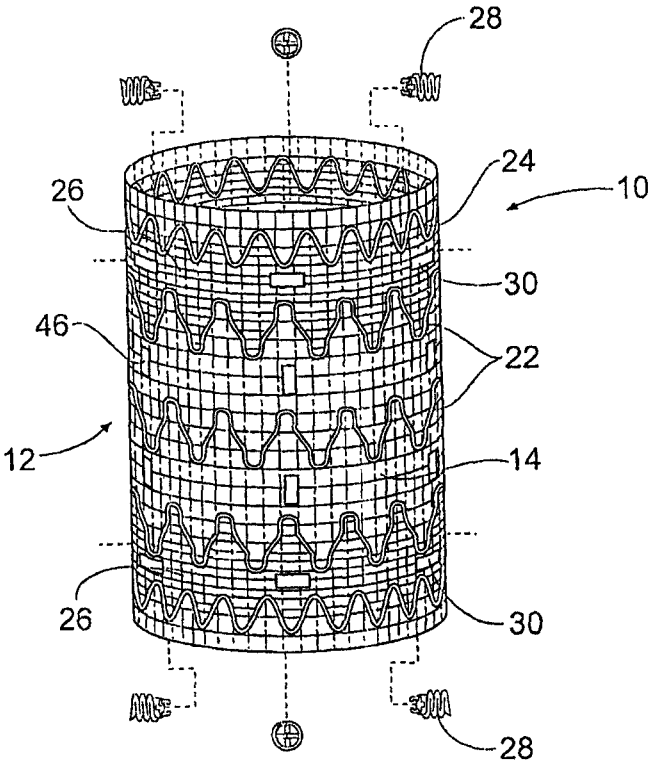


图3

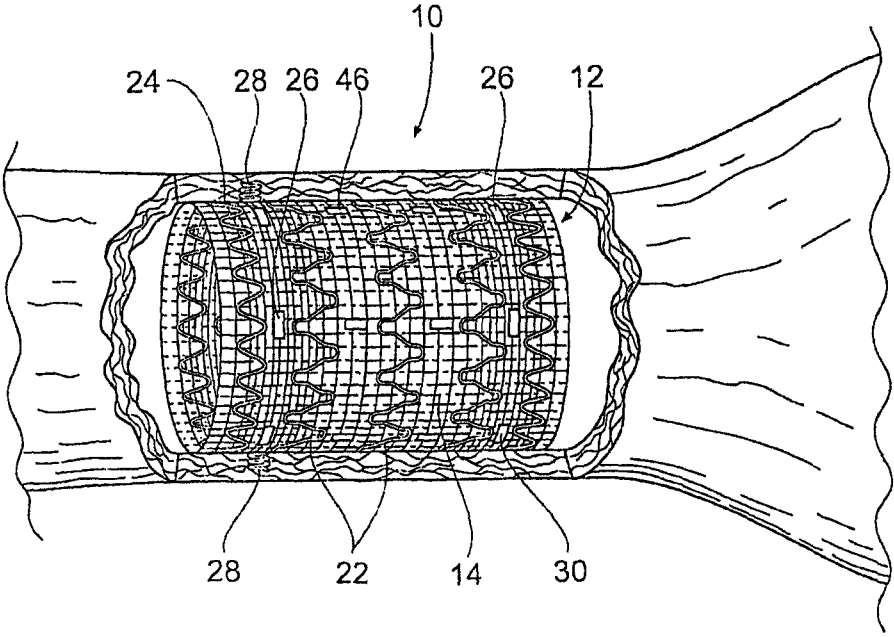


图4

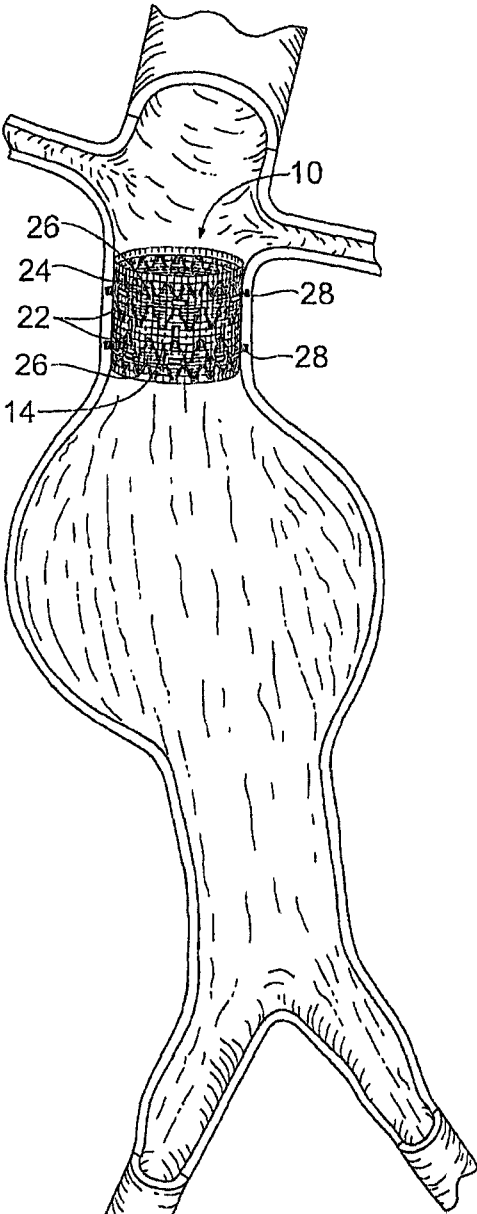


图5A

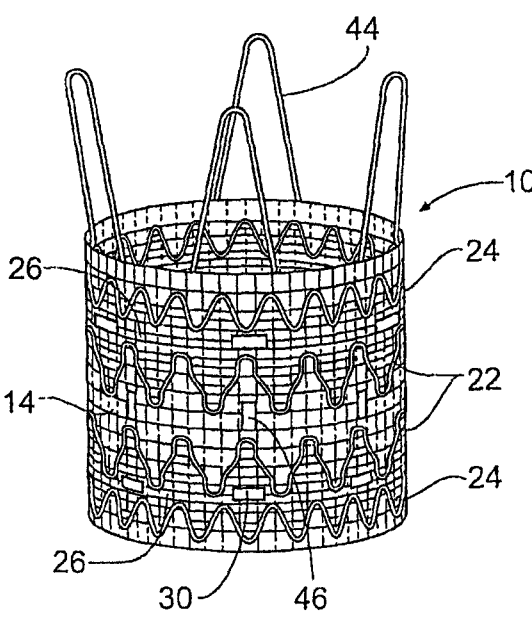


图5B

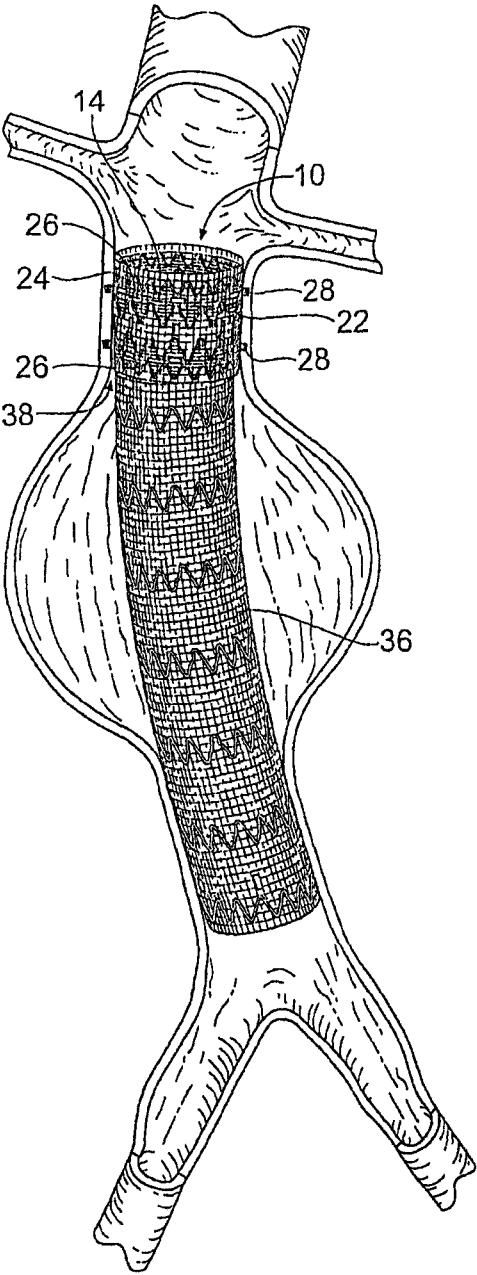


图6A

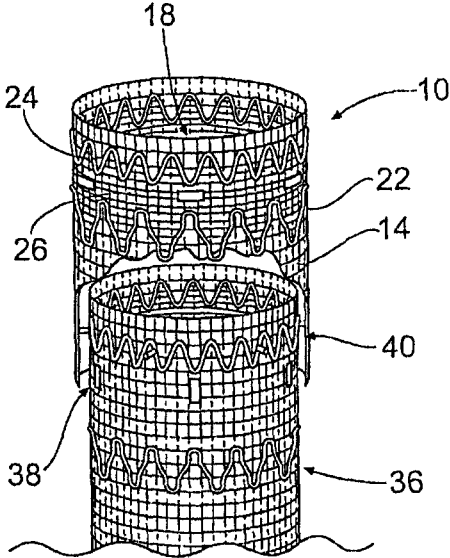


图6B

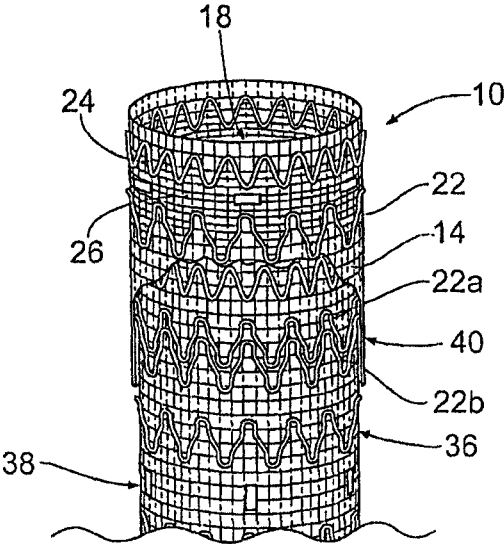


图6C

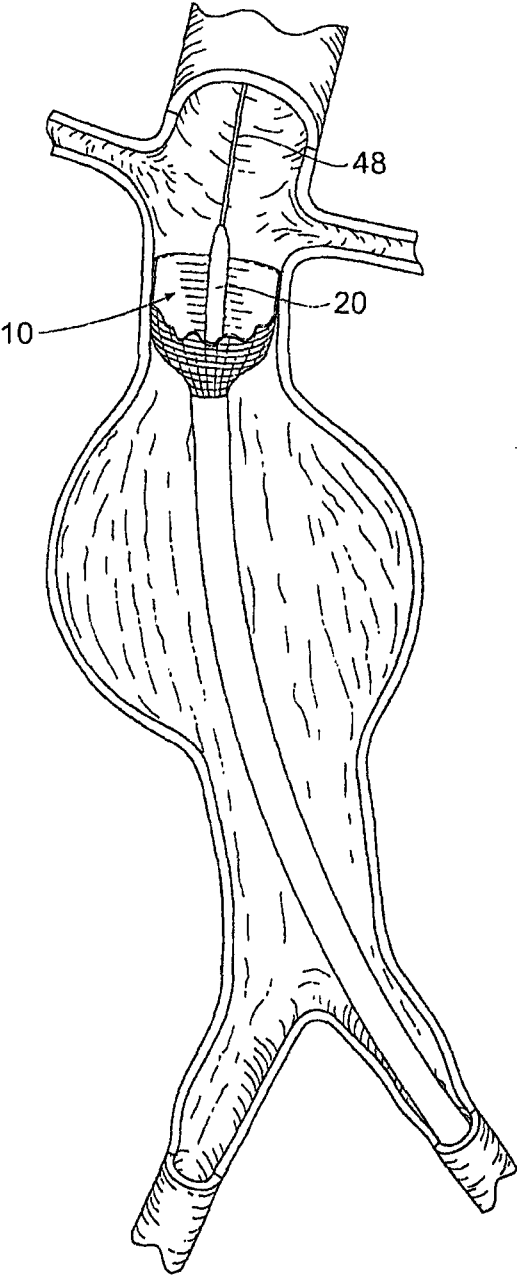


图7

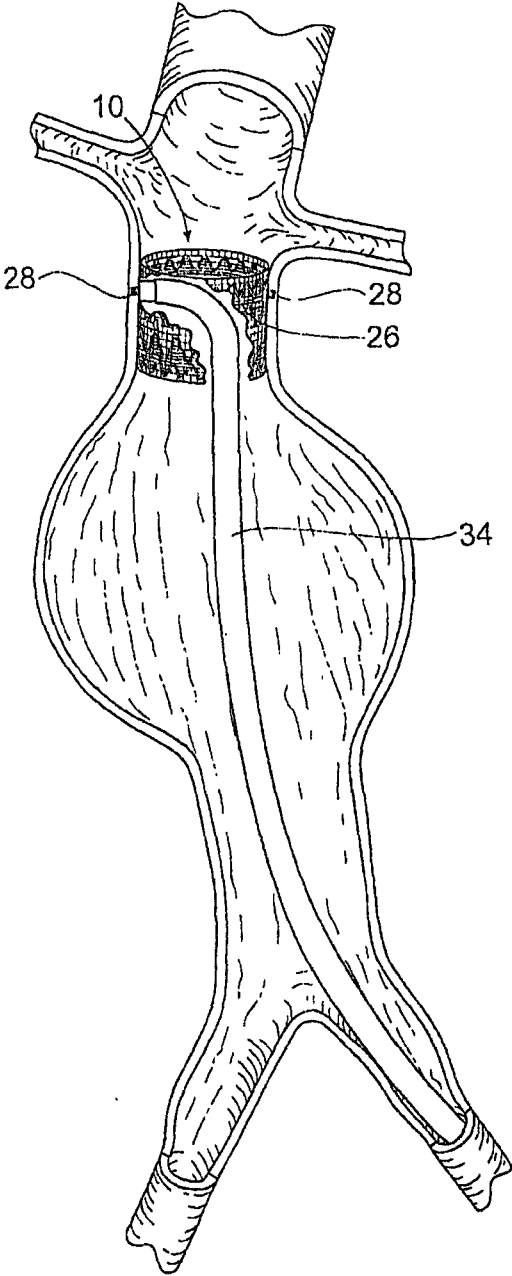


图8

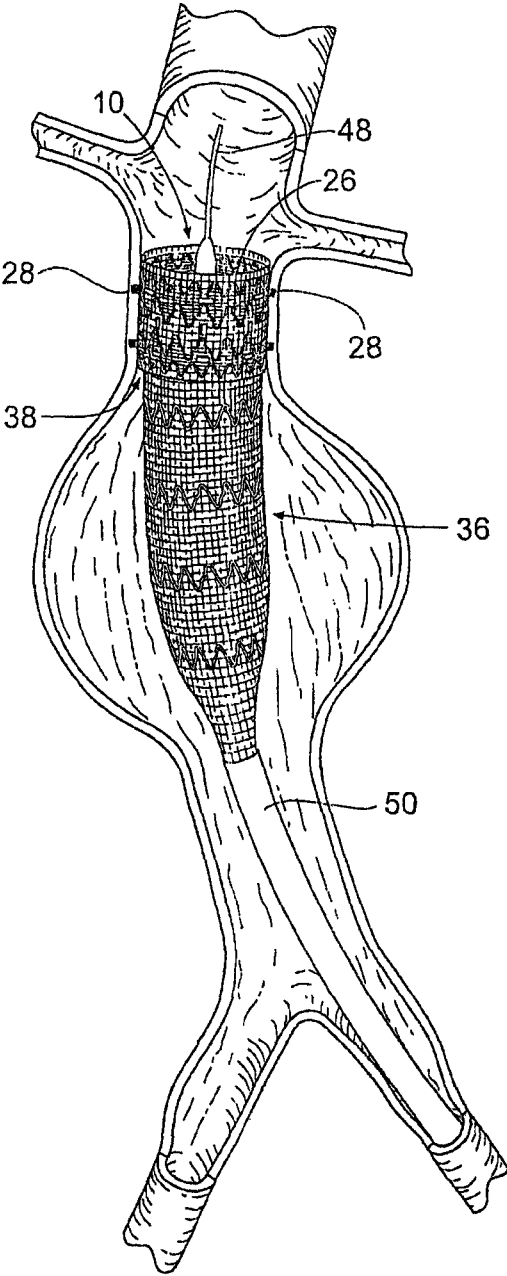


图9

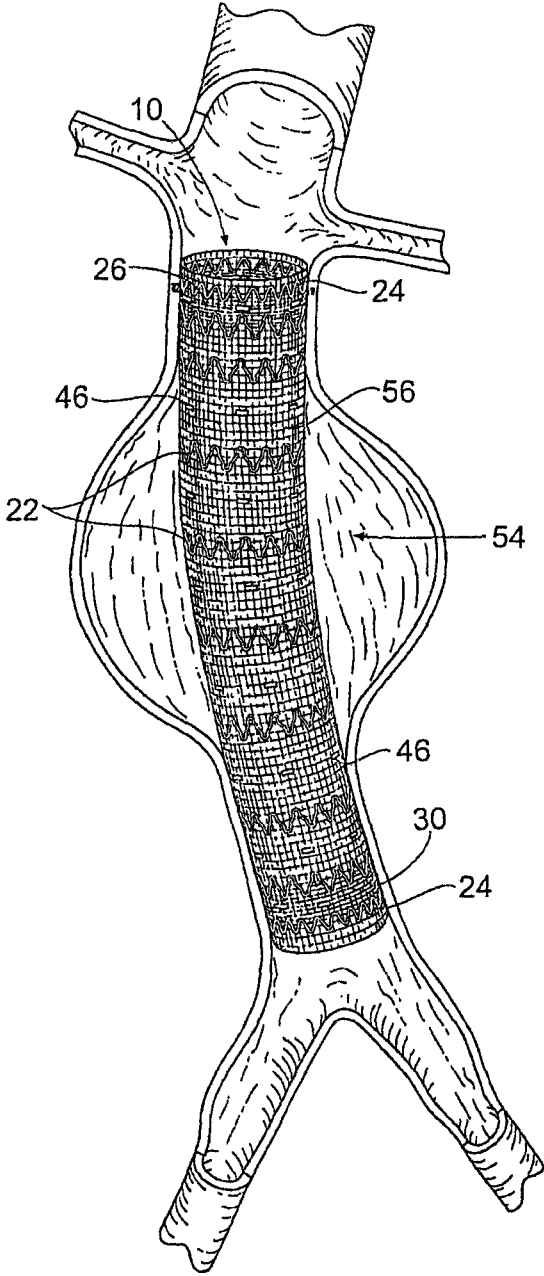


图10

