



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110114037 B

(45) 授权公告日 2022.07.12

(21) 申请号 201880004586.5

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

(22) 申请日 2018.02.23

专利代理人 苏娟

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110114037 A

(51) Int.CI.

A61F 2/07 (2013.01)

(43) 申请公布日 2019.08.09

A61F 2/95 (2013.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/09 (2006.01)

62/463,066 2017.02.24 US

A61F 2/82 (2013.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.05.24

(56) 对比文件

CN 105209105 A, 2015.12.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/019356 2018.02.23

CN 103349577 A, 2013.10.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/156854 EN 2018.08.30

US 2010094411 A1, 2010.04.15

(73) 专利权人 波顿医疗公司

US 2009204199 A1, 2009.08.13

地址 美国佛罗里达州

US 2016361088 A1, 2016.12.15

(72) 发明人 S·亚贝弗伊尔 E·A·加西亚

US 2011087270 A1, 2011.04.14

S·L·拉什

CN 101933855 A, 2011.01.05

JP 2003088591 A, 2003.03.25

赵等.颈颈动脉转流加开窗型覆膜支架杂交术治疗主动脉弓部动脉瘤.《中国现代普通外科进展》.2009, (第11期), 33-36.

审查员 孟广敏

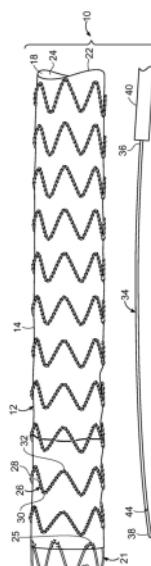
权利要求书2页 说明书9页 附图22页

(54) 发明名称

可径向调节的支架移植物递送系统

(57) 摘要

用于植入支架移植物的支架移植物递送系统和方法,包括并使用沿支架移植物的管腔壁延伸的至少一个控制杆和至少一个结扎线。该结扎线围绕径向支架延伸。控制杆或围绕控制杆延伸的管的旋转使结扎线缠绕在控制杆周围,从而使结扎线在其周围延伸的支架径向收缩。



1. 一种支架移植物递送系统,包括:

a) 支架移植物,支架移植物包括:

i) 管腔移植物部件,所述管腔移植物部件具有外侧表面、内侧表面、近侧开口端、远侧开口端,并限定管腔,以及

ii) 多个支架,所述多个支架沿着管腔移植物部件纵向延伸;

b) 控制杆,所述控制杆沿着所述管腔移植物部件纵向延伸,其中所述控制杆包括丝和限定内部开窗的内部管腔杆,由此所述丝能够穿过所述内部管腔杆延伸;和

c) 至少一个结扎线,所述至少一个结扎线跨越至少一个所述支架并且可控地且可释放地固定到所述控制杆,其中所述结扎线在所述内部管腔杆和所述丝之间延伸并穿过所述内部开窗,并且其中所述结扎线通过所述控制杆的轴向旋转来控制,由此所述结扎线缠绕在所述控制杆周围从而控制被跨越的支架的收缩,由此对所述结扎线的在所述控制杆处的控制使所述被跨越的支架径向收缩。

2. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,还包括:

a) 导丝导管,所述导丝导管穿过支架移植物的所述管腔延伸,所述导丝导管具有近端和远端;

b) 鼻锥,所述鼻锥固定到所述导丝导管的远端;

c) 近侧手柄,所述近侧手柄位于所述导丝导管的近端处;

d) 导引件护套,所述导引件护套至少部分地容纳所述支架移植物和所述控制杆,所述导引件护套具有近端和远端;和

e) 远侧手柄,所述远侧手柄位于所述导引件护套的近侧开口端处。

3. 根据权利要求2所述的支架移植物递送系统,其中,所述控制杆还包括位于所述控制杆的近端处的控制杆手柄。

4. 根据权利要求3所述的支架移植物递送系统,其中,所述控制杆手柄被朝向所述近侧手柄或所述远侧手柄偏置,由此外科医生释放所述控制杆手柄导致所述控制杆手柄与所述近侧手柄或所述远侧手柄旋转地锁定。

5. 根据权利要求4所述的支架移植物递送系统,其中,通过由摩擦、过盈配合和棘轮组成的组中的至少一项而使所述控制杆手柄与所述近侧手柄或所述远侧手柄旋转地锁定。

6. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝能够从所述内部管腔杆内缩回,从而释放所述结扎线。

7. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述控制杆还包括限定外部开窗的外部管腔杆,其中所述内部管腔杆的所述内部开窗与所述外部开窗对齐,并且所述丝在所述内部管腔杆内延伸并跨越所述控制杆的所述外部开窗和所述内部开窗,其中所述结扎线跨越所述外部管腔杆和所述内部管腔杆的对齐的开窗,并且其中结扎线在所述内部管腔杆和所述外部管腔杆和丝之间延伸,因此,能够通过如下方法中的至少一项来使所述支架移植物收缩:相对于所述外部管腔杆缩回所述内部管腔杆、推进所述内部管腔杆、旋转所述内部管腔杆,并且通过从内部管腔杆缩回所述丝而使所述支架移植物从所述控制杆释放。

8. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述控制杆沿着所述支架移植物的所述管腔移植物部件的外侧表面延伸。

9. 根据权利要求8所述的支架移植物递送系统,其中,被所述结扎线跨越的所述支架是

径向自展开的并且包括限定顶点的支柱,其中所述结扎线跨越所述支架的支柱,并且由此所述控制杆产生的所述支架的径向收缩是能够自然撤销的。

10. 根据权利要求9所述的支架移植物递送系统,其中,所述结扎线穿过所述管腔移植物部件,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件上与所述支柱相反的一侧上的部分处跨越所述支架的支柱。

11. 根据权利要求10所述的支架移植物递送系统,其中,被所述结扎线跨越的所述支架围绕所述支架移植物的所述管腔移植物部件的外侧表面延伸,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件的内侧表面上的部分处所述结扎线跨越所述被跨越的支架的所述支柱。

12. 根据权利要求10所述的支架移植物递送系统,其中,被所述结扎线跨越的所述支架围绕所述支架移植物的所述管腔移植物部件的内侧表面延伸,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件的外侧表面上的部分处所述结扎线跨越所述被跨越的支架的所述支柱。

13. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,包括多个结扎线,所述多个结扎线可控地且可释放地固定到所述控制杆并沿所述控制杆分布,其中,所述结扎线的至少一部分各自跨越所述支架移植物的支架,由此对所述控制杆处的所述结扎线的控制使得被跨越的、径向自展开的支架一致地收缩。

14. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,包括多个控制杆,以及可控地且可释放地固定到每个所述控制杆的结扎线,由此能够独立地控制关于支架移植物的相应被跨越的支架的收缩。

15. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述控制杆在所述管腔移植物部件的管腔内延伸。

16. 根据权利要求15所述的支架移植物递送系统,其中,所述结扎线处的所述支架包括限定顶点的支柱,并且其中所述结扎线跨越所述支架的所述支柱。

17. 根据权利要求16所述的支架移植物递送系统,其中,所述结扎线穿过所述管腔移植物部件,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件上与所述支柱相反的一侧上的部分处所述结扎线跨越所述支架的所述支柱。

18. 根据权利要求17所述的支架移植物递送系统,其中,被所述结扎线跨越的所述支架围绕所述支架移植物的所述管腔移植物部件的外侧表面延伸,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件的内侧表面上的部分处所述结扎线跨越所述被跨越的支架的所述支柱。

19. 根据权利要求17所述的支架移植物递送系统,其中,被所述结扎线跨越的所述支架围绕所述支架移植物的所述管腔移植物部件的内侧表面延伸,并且在所述结扎线的位于所述管腔移植物部件的外侧表面上的部分处所述结扎线跨越所述被跨越的支架的所述支柱。

20. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述管腔移植物部件限定开窗。

21. 根据权利要求20所述的支架移植物递送系统,其中,所述开窗由被所述结扎线控制的支架至少在近侧或远侧界定。

22. 根据权利要求21所述的支架移植物递送系统,其中所述开窗由被所述结扎线控制的支架在近侧和远侧界定。

## 可径向调节的支架移植物递送系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2017年2月24日提交的美国临时申请No. 62/463066的权益。上述申请的全部教导通过引用结合到本申请。

### 背景技术

[0003] 包括主动脉瘤的动脉病变,可以通过开放式外科手术重建或者血管内修复来治疗,血管内修复是开放式外科修复的微创替代方案。然而,优化血管内修复的成功结果需要评估患者的解剖结构,并且在主动脉瘤的情况下,选择跨越动脉瘤的近端和远端的合适的支架移植物以确保完全排除动脉瘤囊,还需要将支架移植物在主动脉中固定,以及需要最小的内漏。此外,动脉瘤部位的内漏和手术后扩大可能需要额外的修复以密封动脉瘤囊的任何扩张,并且通常必须在对通过手术部位到周围内脏和相关结构的血液流动不产生显著损害的情况下进行。

[0004] 因此,需要新的和改进的血管内修复装置和方法来治疗主动脉病变,特别是治疗主动脉瘤。

### 发明内容

[0005] 本发明涉及支架移植物递送系统,其用于治疗和修复主动脉血管损伤,该损伤诸如为与主动脉瘤相关的血管损伤,该主动脉瘤包括具有向重要器官和组织供血的动脉分支的主动脉的区域中的主动脉瘤,该主动脉瘤诸如为胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、胸腹主动脉瘤、并发主动脉瘤和短颈腹主动脉瘤。

[0006] 在一个实施例中,本发明是一种支架移植物递送系统,其包括具有管腔移植物部件的支架移植物,所述管腔移植物部件具有外侧表面、内侧表面、近侧开口端、远侧开口端,并在其之间限定管腔。支架移植物还包括沿着管腔壁纵向延伸的多个支架。控制杆沿着管腔移植物部件纵向延伸,并且至少一个结扎线跨越至少一个支架,并且可控地且可释放地固定到控制杆,由此对所述控制杆处的所述结扎线的控制使被跨越的所述支架径向收缩。

[0007] 在另一个实施例中,本发明是一种治疗动脉瘤的方法。在一个实施例中,动脉瘤是主动脉瘤。支架移植物递送系统的支架移植物被定位到患者的动脉瘤。支架移植物递送系统包括具有管腔移植物部件的支架移植物,该管腔移植物部件具有外侧表面、内侧表面、近侧开口端、远侧开口端,并且限定管腔,并且支架移植物还包括沿着管腔壁纵向延伸的多个支架。支架移植物递送系统的控制杆沿着管腔移植物部件纵向延伸,至少一个结扎线跨越支架中的至少一个。结扎线可控地且可释放地固定到控制杆,由此对控制杆的选择性控制使被至少一个结扎线跨越的支架径向收缩。通过控制结扎线以使被至少一个结扎线跨越的支架径向收缩,而将支架移植物定位在动脉瘤部位。结扎线从控制杆释放,释放支架移植物从而治疗动脉瘤。

[0008] 本发明具有许多优点。例如,在径向收缩的支架径向自展开的情况下,或如本领域已知的,在径向收缩的支架被与其他的径向展开力相反的作用力(诸如来自球囊导管的作

用力)径向约束的情况下,医生可以在支架移植物至少部分地径向展开之后旋转或重新定位该支架移植物,该过程诸如仅通过其中缠绕结扎线的控制杆的旋转运动来部分地放松或重建或重新约束围绕支架移植物的支架延伸的结扎线来实现。相比于仅能够在支架移植物在血管内完全展开之前定位支架移植物的递送系统,被重新约束的支架移植物或其一部分的轴向或纵向上的重新定位提供了更大的控制度。因此,支架移植物部署在手术部位的过程可以更精确,对受试者的脉管系统造成伤害的风险更小,并且当植入手术部位时没有显著扭曲支架移植物的预期形状的风险。

## 附图说明

[0009] 从附图中所示的示例实施例的以下更具体的描述,前述内容将变得显而易见,在附图中,相同的附图标记在不同视图中指代相同的部件。附图不一定按比例绘制,而是将重点放在说明实施例上。不同图中的相同编号表示相同的部件。

[0010] 图1A是本发明的支架移植物递送系统的一个实施例的分解侧视图,其具有跨越径向支架的支柱的结扎线,以及与支架移植物和结扎线分开示出的控制杆。

[0011] 图1B是图1A中所示的支架移植物递送系统组装时的侧视图。

[0012] 图1C是图1A和1B中所示的支架移植物递送系统的实施例的侧视图,其中控制杆已轴向旋转以将结扎线缠绕在控制杆周围,从而在结扎处径向收缩支架移植物。

[0013] 图2A是图1A-1C所示的控制杆和支架移植物的远端的细节,其中跨越径向支架的支柱的结扎线通过与控制杆上的凹口接合而可释放地固定到控制杆上。

[0014] 图2B是图2A中所示的凹口以及控制杆的凹口处的结扎线的可释放接合的细节。

[0015] 图2C是图1A-1C、2A和2B中所示实施例的展示,其中控制杆围绕其纵向轴线旋转,从而将结扎线缠绕在控制杆周围,从而在结扎线跨越的支架处径向收缩支架移植物。

[0016] 图2D是图1A-1C和2A-2C中所示的支架移植物,示出了结扎线随后的张力松弛,从而允许支架移植物的径向支架径向展开,诸如径向支架径向自展开的情况,并示出了通过从结扎线收回控制杆而使结扎线从控制杆的凹口的随后释放。

[0017] 图3A是本发明的支架移植物递送系统的控制杆部件的另一实施例的侧视图,其中控制杆限定在远端处沿着控制杆大致纵向延伸的槽,并且可以通过由控制杆的外周限定的开口进入槽。

[0018] 图3B是当由结扎线穿过时的纵向槽的细节,以及由控制杆限定的纵向槽的开口的细节。

[0019] 图3C是图3A和3B中所示的控制杆的平面图,示出了控制杆的槽在控制杆周边处的开口。

[0020] 图4A是本发明的支架移植物递送系统的控制杆部件的又一实施例的透视图,其中管限定槽或开窗,其提供通向由管的管腔和穿过管延伸的杆或丝的通路,由此当结扎线在槽处穿过丝和管之间的同时管的旋转使结扎线缠绕在管的周围。

[0021] 图4B是图4A中所示的控制杆的槽和丝的细节,其中穿过有适合的结扎线。

[0022] 图4C是图4B的细节图,其中通过管的轴向旋转将结扎线缠绕在管周围。

[0023] 图5是用于本发明的支架移植物递送系统的又一控制杆的部件的侧视图,包括限定外部管开窗的外部管、以及限定内部管开窗的内部管、和丝。

[0024] 图6是图5中所示的控制杆的组成部分的组装状态下的侧视图,示出了丝贯穿内部管并跨越内部管开窗,内部管位于外部管内,并且其中内部管和外部管的开窗对齐。

[0025] 图7A是图6中所示的组装的控制杆的侧视图,其中,跨越本发明的支架移植物递送系统的径向支架移植物的支架的支柱的结扎线在内部管开窗处穿过丝和内部管之间,而内部管开窗与外部管开窗对齐。

[0026] 图7B是图7A中所示实施例的侧视图,其中通过内部管相对于外部管的向近侧缩回而使被连接到控制杆的结扎线跨越的支架径向收缩。

[0027] 图7C是图7A和7B中所示实施例的侧视图,但是其中不是使内部管相对于外部管向近侧缩回,而是通过轴向旋转控制杆的内部管而使被结扎线跨越的支架径向收缩,从而将结扎线缠绕在内部管周围。

[0028] 图8是图7A的另一个实施例的侧视图,其中结扎线在支架移植物的支架的支柱上方跨越,并且可选地包括结扎线缝线。

[0029] 图9A是本发明的支架移植物递送系统的另一实施例的侧视图,其中多个结扎线在支架移植物处围绕径向支架的外周延伸,由此支架移植物的控制杆的旋转将导致相应的径向支架的均匀径向收缩。

[0030] 图9B是图9 A的支架移植物递送系统的侧视图,示出了控制杆的随后旋转从而使被连接到控制杆的结扎线跨越的支架径向收缩。

[0031] 图10A是本发明的支架移植物递送系统的又一个实施例的侧视图,包括多个控制杆,每个控制杆通过控制杆的独立轴向旋转分别独立地控制不同的径向支架的径向收缩。

[0032] 图10B是图10A中所示的支架移植物递送系统的侧视图,其中在径向支架的第一部分处连接到结扎线的第一控制杆轴向旋转,从而使径向支架和在径向支架的第一部分处的支架移植物径向收缩。

[0033] 图10C是图10A和10B中所示的支架移植物递送系统的侧视图,其中在径向支架的第二部分处连接到结扎线的第二控制杆轴向旋转,从而使径向支架的第二部分和径向支架的第二部分处的支架移植物收缩,且该收缩独立于径向支架的第一部分的收缩。

[0034] 图10D是图10A至10C中所示的支架移植物递送系统的侧视图,其中第一控制杆和第二控制杆都轴向旋转,从而使径向支架和连接到第一控制杆和第二控制杆的结扎线处的支架移植物收缩。

[0035] 图11是本发明的支架移植物递送系统和支架移植物的实施例的分解图,支架移植物用于装载在本发明的支架移植物递送系统的导引件护套内。

[0036] 图12A是图11中所示的支架移植物递送系统在组装状态下的侧视图,并预装有支架移植物(未示出)。

[0037] 图12B是图12A中所示的支架移植物递送系统的侧视图,示出了导引件护套在受试者的动脉瘤部位处从支架移植物的随后缩回,但在通过本发明的支架移植物递送系统的控制杆部件而使支架移植物的径向支架径向收缩之前。

[0038] 图12C是图12B中所示的侧视图,示出了控制杆在支架移植物的径向支架处从结扎线的随后释放,并且控制杆在动脉瘤部位处从支架移植物缩回。

[0039] 图12D是图12C中所示实施例的侧视图,示出了支架移植物递送系统从支架移植物随后向近侧缩回,以及在穿过支架移植物的开窗随后植入分支假体,从而通过本发明的方

法完成动脉瘤的治疗。

## 具体实施方式

[0040] 以下是对示例实施例的描述。

[0041] 本发明一般涉及一种支架移植物递送系统,其包括至少一个控制杆和至少一个结扎线,该结扎线可释放地固定到控制杆并围绕支架移植物的支架。本发明还涉及使用本发明的递送系统的方法。支架移植物递送系统和方法用于治疗在主动脉区域内的主动脉血管损伤(诸如与主动脉瘤相关的血管损伤),主动脉区域具有向重要器官和组织供血的动脉分支,重要器官和组织诸如为并发主动脉瘤和短颈腹主动脉瘤。

[0042] 当在本文中提及待递送或植入患者体内的假体(在本文中也称为“支架移植物”、“支架移植物假体”或“血管假体”)时,术语“近侧”是指相对靠近患者心脏的假体的一部分或假体的部件,而“远侧”是指相对远离患者心脏的假体的一部分或假体的部件。

[0043] 然而,当提及用于递送或植入假体的递送系统或递送系统的组件时,本文所使用的词语“近侧”意味着更接近使用递送系统的临床医生。当提及递送系统或递送系统的部件时,如本文中使用的术语“远侧”,意指进一步远离使用递送系统的临床医生。

[0044] 为清楚起见,与上文关于假体或递送系统描述的“近侧”或“远侧”的含义相反,词语“接近”意味着“接近”。

[0045] 在一个实施例中,本发明是一种支架移植物递送系统,诸如图1A 和1B中所示。如图1A中所示,支架移植物递送系统10包括支架移植物12。支架移植物12包括管腔移植物部件14,管腔移植物部件14具有外侧表面16、内侧表面18、近侧开口端20、远侧开口端22,并且限定管腔24。多个径向支架26沿管腔移植物部件14纵向延伸。支架26包括支柱28,支柱28在相对的两端连接从而限定近侧顶点30和远侧顶点 32。裸支架21位于近侧开口端20并包括近侧顶点23和远侧顶点25。在一个实施例中,近侧顶点23和远侧顶点32中的至少一个包括从孔眼桥(未示出)向远侧延伸的倒钩。应理解,在实施例中,本发明的递送系统的支架移植物的近侧开口端可以没有裸支架(未示出)。控制杆34 包括近端36和远端38。控制杆手柄40固定到控制杆34的近端36。

[0046] 如图1B所示,控制杆34在至少一个远侧顶点处沿支架移植物12 纵向延伸。结扎线42跨越径向支架26并可控地且可释放地固定到控制杆34上。在该实施例中,如图1A和1B所示,结扎线42穿过控制杆 34中的凹口44延伸,并跨越径向自展开的支架26的支柱28,由此,根据本发明方法的一个实施例,并且如图1C所示,控制杆34在结扎线42 处的旋转使得结扎线42缠绕在控制杆34周围,从而径向收缩由结扎线 42跨越的至少一个径向支架26。可选地,环33将控制杆34固定到管腔移植物部件14。在一个实施例中,结扎线42在支架26的支柱28的一部分下方通过。在另一个实施例中,结扎线42在控制杆34(未示出) 的任一侧覆盖支柱29,并且结扎线42的剩余部分在支架26的支柱28 的下方通过。

[0047] 在一个实施例中,结扎线42处的径向支架26径向地自展开,或者在与一些其他径向展开力相反地径向约束,诸如本领域已知的球囊导管(未示出)。径向自展开的支架包括由例如形状记忆合金(诸如镍钛诺) 制成的支架。制造支架26的其他合适材料的例子包括不锈钢和合适的聚合物。结扎线42和环33由诸如包括聚酯、尼龙和聚丙烯的本领域已知的合适的材料形成。

[0048] 图2A是图1B中所示实施例的细节,示出了由控制杆34在远端38 处限定的凹口44,并且其中结扎线42穿过凹口44,如图2B中更详细地示出的,因而控制杆34的旋转使得结扎线42可释放地固定到控制杆 34,从而通过控制杆34围绕其纵向轴线48的旋转使结扎线42缠绕在控制杆34周围,如图2C所示。结扎线42围绕控制杆34的缠绕引起径向自展开的支架26的收缩。如图2A-2C所示,结扎线42跨越附接到支架移植物12的外侧表面16的支柱28。在该实施例中,结扎线42在支柱 28的任一侧上穿透管腔移植物部件14,由此结扎线42在通过管腔移植物部件14的内侧表面18时跨越支柱28。控制杆34的释放允许结扎线 42通过径向支架26的展开(诸如支架26由例如镍钛诺的合适的形状记忆合金制造的情况下通过支架26的径向自展开)而从控制杆34处解开。或者,控制杆34可以沿相反方向旋转,从而允许支架26展开,在另一个实施例中,支架26可以是不径向自展开的支架,而是通过本领域已知的一些其他机构展开,其他机构诸如为球囊导管(未示出)。在任何情况下,在动脉瘤处将支架移植物12在轴向上和/或纵向上定位之后,支架26、结扎线42和控制杆34的位置可以恢复到图2A和2B中所示的位置。应当理解,支架26的径向展开和径向收缩可以通过控制杆34可变地控制,直到完成轴向和纵向定位中的至少一个。控制杆34然后与结扎线42分离。结扎线42从控制杆34释放,并且可以通过在箭头所示的方向上向近侧缩回控制杆34而在动脉瘤处将控制杆34从支架移植物12 上移除,该过程如图2A至2D所示。

[0049] 在替代实施例中,控制杆34、结扎线42和支架26的布置可以改变并且仍然获得相同的结果。例如,在一个替代实施例(未示出)中,径向支架可以位于支架移植物12的内侧表面18处,而不是如图2A至2D 所示的位于外侧表面16处。在另一个实施例(也未示出)中,控制杆 34可以沿支架移植物12的内侧表面18延伸,而不是如图2A-2D所示的沿支架移植物12的外侧表面16延伸。另外,当结扎线42可释放地固定到控制杆34(控制杆34在支架移植物12 内纵向地延伸)时,结扎线42 可以通过在越过支架移植物的外侧表面16时穿过支架移植物12的管腔移植物部件147并跨越支柱12而径向地收缩支架12。

[0050] 图3A是本发明的支架移植物递送系统的控制杆的另一实施例的侧视图。如图3A所示,控制杆50在远端54处限定大致沿控制杆50纵向延伸的槽52。结扎线56可以被捕捉在槽52内,如图3B所示,可以在槽52的开口58处进入槽52。如图3B和3C所示,槽52的开口58是在纵向槽一端处的局部横向切口。控制杆50围绕其纵向轴线的旋转使结扎线56缠绕在控制杆50周围。通过沿箭头57所示的近侧方向缩回控制杆50,结扎线56可以从控制杆50释放,从而使结扎线56通过开口58 从槽52中拉出。

[0051] 控制杆的另一个实施例在图4A和4B中示出。如图4A所示,控制杆60包括具有近端64和远端66的管62。槽68位于远端66处。丝70 穿过管62纵向延伸。图4B是从图4A中获得的细节图,如图4B所示,结扎线71在槽68处穿过丝70和管62之间,由此管62围绕丝70的旋转使得结扎线71缠绕在管62的外侧表面周围,如图4C所示。通过从管62解开结扎线并使丝70从横向槽68缩回可以从控制杆60释放结扎线71,或者在某些情况下,仅通过从横向槽68向近侧缩回线70可以从控制杆60释放结扎线71。

[0052] 图5是本发明的支架移植物递送系统的控制杆的另一实施例的分解图。如图5所示,控制杆70a包括限定外部管开窗74的外部管72。内部管76限定内部管开窗78。内部管76的直径小于外部管72的内径。丝80的直径小于内部管76的内部直径。如图6所示,在组装状态下,丝80穿过内部管76纵向延伸,内部管76在外部管72内纵向延伸,内部管开窗78与外部

管开窗74对齐,丝80跨越内部管开窗76和外部管开窗74。

[0053] 图7A是本发明的支架移植物递送系统的一个实施例的侧视图,其中图5和图6中的控制杆70a在外侧表面84处沿支架移植物82纵向延伸。当内部管开窗78和外部管开窗74对齐时,结扎线86在丝80和内部管76的内侧表面之间穿过。可以通过在外部管72内缩回或推进内部管76而使支架移植物82的支架88径向收缩,从而使结扎线86在外部管72内被拉动。在一个实施例中,通过至少一个结扎线缝线87跨越结扎线86,而使结扎线86至少部分地被稳定。控制杆70a、结扎线86和支架88相对于彼此的布置可以采用不同的形式,如关于上述实施例所讨论的。在本发明方法的一个实施例中,通过使内部管76纵向地缩回以及使丝80沿箭头73所示方向缩回(如果必要,该过程发生在外部管72内)将结扎线86向近侧拉入外部管72中使支架88收缩,如图7A至图7B所示。

[0054] 在本发明的方法的另一个实施例中,不是在外部管72内缩回内部管76和丝80,而是通过旋转内部管76导致结扎线86径向收缩,而使支架88径向收缩而在该实施例中所示的结扎线86跨越支架88的支柱89下方,支架88的支柱89被结扎线86跨越,如图7A至7C所示。

[0055] 在另一个实施例中,如图8所示,结扎线86在支架移植物82的支架88的至少一个支柱89上跨越。可以理解,上述本发明的递送系统的其他实施例的支架移植物的结扎线也可以包括跨越支架移植物的支架的至少一个支柱的外侧部分的结扎线。如图8所示,结扎线缝线87将结扎线86固定到跨越支架88的支柱89的面向外部分的位置。

[0056] 图9A示出了本发明的支架移植物递送系统的另一个实施例。如图所示,支架移植物递送系统90包括多个结扎线92,结扎线92在支架移植物96处围绕支架94的周边延伸,由此支架移植物96的控制杆98的旋转引起各支架的均匀收缩。在本发明的方法中,由图9A至图9B的过程所示,轴向旋转的控制杆98使结扎线92缠绕在控制杆98周围,从而使被连接到控制杆98的结扎线跨越的支架94径向收缩。可选地,至少一个环91将控制杆98固定到支架移植物96的管腔移植物部件95。在另一个实施例中,至少一个环93将结扎线92固定到管腔移植物部件95。裸支架97位于近侧开口端并且包括近侧顶点99和远侧顶点83,近侧顶点99和远侧顶点83可选地包括倒钩(未示出)。

[0057] 图10A示出了本发明的支架移植物递送系统的另一个实施例。支架移植物递送系统100包括多个控制杆102、104,控制杆102、104中的每一个通过控制杆102、104的独立旋转分别独立地控制支架移植物108的不同部分或组的径向收缩。例如,如从图10A至图10B的过程所示,结扎线109轴向旋转,并且因此在支架111的近侧部分处连接到结扎线的第一控制杆102轴向旋转,从而使支架111的近侧部分处的结扎线109和支架移植物108径向收缩到径向收缩位置。或者,如图10A至10C中的过程所示,在支架111的远侧部分处连接到结扎线110的第二控制杆104的轴向旋转使结扎线110径向收缩,因此支架111的远侧部分处的支架和支架移植物独立于支架111的近侧部分的径向收缩而径向收缩,从而使支架移植物108在支架111的近侧部分处处于径向收缩位置。裸支架112位于支架移植物108的近侧开口端并且包括近侧顶点114和远侧顶点113,并且可选地,倒钩位于近侧顶点114和远侧顶点113中的至少一个处(未示出)。

[0058] 在另一个替代方案中,如图10A至图10D的过程所示,第一控制杆102和第二控制杆104都轴向旋转,从而使结扎线109、110以及在结扎线109、110处的连接到第一控制杆102

和第二控制杆104的支架移植物 108的支架111的近侧部分和远侧部分径向收缩,以使支架移植物108 处于径向收缩位置。可选地,环101、103中的至少一个将第一控制杆 102和第二控制杆104中的至少一个分别固定到支架移植物108的管腔移植物部件105。在另一实施例中,至少一个环107将第二控制杆104 的结扎线110固定在支架111的远侧部分处,至少一个环(未示出)将第一控制杆102的结扎线109固定在支架111的近侧部分处。

[0059] 尽管未示出,但在另一个实施例中,本发明的支架移植物递送系统可包括多个控制杆,每个控制杆分别独立地控制支架的相同部分的径向展开,特别是支架的近侧部分的径向展开。多个控制杆围绕管腔移植物部件(未示出)的外侧表面或内侧表面的圆周而相对于彼此并排且纵向地布置。应当理解,控制杆可以用在本发明的装置和方法中,以独立地径向收缩支架移植物的各个纵向部分,诸如径向收缩支架移植物的近侧部分和远侧部分。还应该理解的是,多个控制杆可以围绕支架移植物均匀地径向分布(与支架移植物中的开窗一起均匀地分布),或以其他方式或不均匀地径向地分布。

[0060] 图11是本发明的支架移植物递送系统的另一实施例的分解图。如图所示,支架移植物递送系统120包括具有近端124和远端126的导丝导管122。近侧手柄128固定到导丝导管122的近端124。鼻锥130固定到导丝导管122的远端126。控制杆132包括近端134和远端136。控制杆手柄138固定到控制杆132的近端134。支架移植物140包括管腔移植物部件142和支架144。支架144包括限定近侧顶点和远侧顶点的支柱 146。结扎线148跨越支架的支柱。导引件护套150包括近端152和远端 154。远侧手柄156固定到导引件护套150的近端152。

[0061] 图12A是图11中所示的递送系统的支架移植物的侧视图,但是是在组装状态下,并且其中支架移植物140已被装载在导引件护套150的远端154内。在一个实施例中,支架移植物140包括位于近侧开口端152 处的裸支架121,裸支架121具有近侧顶点和远侧顶点,近侧顶点和远侧顶点可选地包括倒钩。

[0062] 图12B是图11和12A的支架移植物递送系统的侧视图,示出了支架移植物递送系统120随后引导到患者的诸如主动脉瘤的动脉瘤部位 158,以及支架移植物递送系统120的在跨越动脉瘤部位158的位置处的支架移植物140的位置。进一步如图12B所示,根据本发明的方法,支架移植物140位于动脉瘤158处,如图12A和12B的过程所示,至少一个支架144由结扎线148径向收缩,当支架移植物140由外科医生沿箭头170指示的方向而被定位在动脉瘤158处时,结扎线148缠绕在控制杆132周围。在图12B所示的实施例中,通过外科医生沿箭头170所示的方向朝向近侧手柄128而缩回远侧手柄156,支架移植物140暴露于动脉瘤部位158。然而,应理解,通过沿箭头172的方向将近侧手柄128 和控制杆132朝向远侧手柄156推进,支架移植物140可以从远端159 处的导引件护套150内推进到动脉瘤158处。在任一种情况下,结扎线 148的跨越支架的部分的长度可以在支架移植物140在动脉瘤158处定位期间通过医生使控制杆手柄138轴向旋转、继而使控制杆132旋转来可控地增大或减小。在一个实施例中,支架移植物140被定位为使得支架移植物140处的开窗164与动脉分支160正确对准,以便随后将分支假体162通过开窗164放置到动脉分支160。

[0063] 完成支架移植物在动脉瘤部位158处的定位后,结扎线148从控制杆132释放。例如根据如上所述的控制杆132的实施例,可以通过控制杆132向近侧缩回而使结扎线148从控制杆132释放,通过向近侧缩回控制杆132,如图12B至图12C的过程所示,或者通过其他方

式,诸如通过使管内的丝向近侧缩回,从而释放结扎线148,如上文参考图4A-4B 和图5-7C 的实施例所述。然后完成支架移植物140的部署。

[0064] 此后,支架移植物递送系统120的不再与支架移植物140连接的部分从支架移植物140缩回,并且如果合适的话,分支假体162被引导通过支架移植物140和支架移植物140的开窗164而进入动脉分支160,从而完成动脉瘤158的治疗。

[0065] 应当理解,不仅可以通过控制杆132的旋转来调节结扎线148,而且可以通过用合适的方式(诸如通过将控制杆手柄138朝向近侧手柄128 或远侧手柄156偏置,或通过其他方式)固定控制杆手柄138的位置来将控制杆132保持在选择位置(在实施例中未示出)。控制手柄138的偏置可以通过控制杆手柄和递送装置的另一个部件(例如近侧手柄128 或远侧手柄156)之间的弹簧、摩擦、过盈配合或棘轮来实现。

[0066] 此外,应当理解,在其他实施例(未示出)中,多个结扎线可以固定到控制杆,由此每个结扎线围绕支架的外周延伸,由此控制杆的旋转导致各支架的均匀收缩。还应理解,可以使用多于一个的控制杆,由此每个控制杆分别独立地控制不同的支架。

[0067] 通过本发明的支架移植物系统和方法植入的血管假体可以例如通过经股动脉通路植入。引导到本发明的血管假体中的附加分支假体可以例如通过主动脉上血管通路(例如,通过肱动脉)植入,或通过经股动脉通路植入,或从包括外周血管的一些其他分支或主要血管分支进入。

[0068] 本文引用的所有专利、公开的申请和参考文献的教导通过引用整体并入。本文引用的所有专利、公开的申请和参考文献的相关教导通过引用整体并入。美国专利号为8292943;7763063;8308790;8070790; 8740963;8007605;9320631;8062349;9198786;8062345;9561124; 9173755;8449595;8636788;9333104;9408734;9408735;8500792;9220617;9364314;9101506;8998970;9554929;9439751;9592112; 9655712;9827123;9877857;9907686的相关教导;美国专利申请号为 14/575673;15/166818;15/167055;14/272818;14/861479;15/478424; 15/478737;15/587664;15/604032;15/672404;15/816772;15/839272; 15/417467;PCT/US2017/025844;PCT/US2017/025849; PCT/US2017/025912;PCT/US2017/034223和PCT/US2017/046062的专利也通过引用整体并入。

[0069] 以下的相关教导也通过引用整体并入:2018年2月23日由Eduardo Alejandro Garcia申请、代理人案卷号为:4221.1043-001的“径向收缩支架移植物的递送系统和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille申请、代理人案卷号为:4221.1044-001的“径向收缩支架移植物的系统和方法”;2018年2月23日由Timothy Lostetter申请、代理人卷号为:4221.1046-001的“径向收缩支架移植物的递送系统和方法”; 2018年2月23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为: 4221.1047-001的“具有可移动开窗和使用方法的血管假体”;2018年2 月23日由Timothy Lostette提交、代理人卷号为:4221.1048-001的“具有收缩护套的支架移植物递送系统和使用方法”;2018年2月23日由 Timothy Lostetter提交、代理人卷号为:4221.1049-001的“具有开窗锁的支架移植物和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille 和Nico Bahar提交、代理人卷号为:4221.1050-001的“支架移植物,递送系统和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为: 4221.1052-001的“具有卷曲适配器的血管假体和使用方法”;2018年2月23日由Timothy Lostetter提交、代理人卷号为: 4221.1054-001的“具有开窗环的血管假体和使用方法”;

2018年2月 23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为:4221.1055-001的“远端扭矩部件、递送系统及其使用方法”。

[0070] 虽然已经具体示出和描述了示例实施例,但是本领域技术人员将理解,在不脱离所附权利要求所涵盖的实施例的范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。

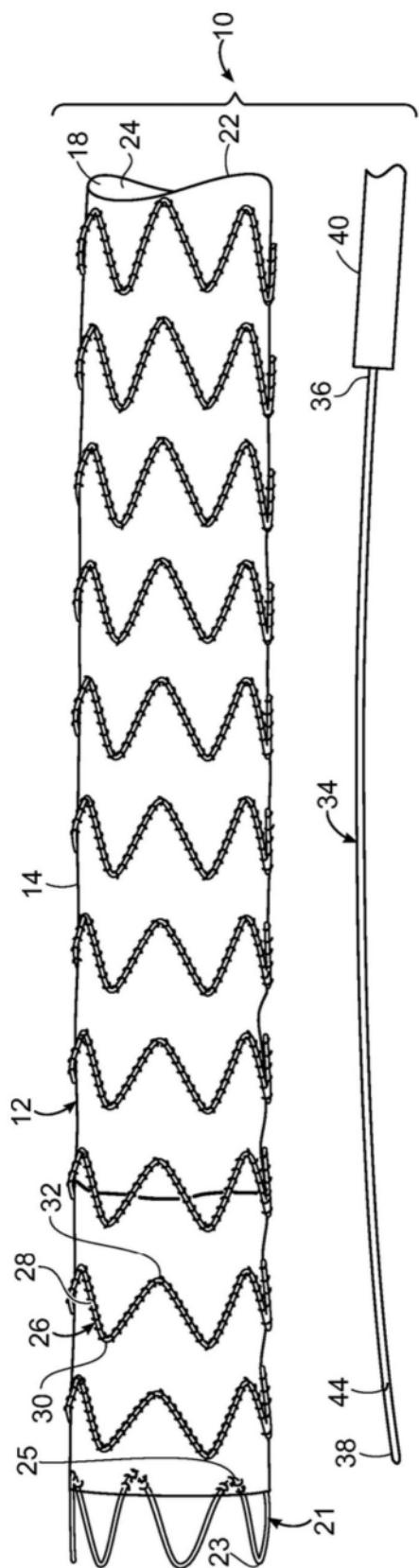


图1A

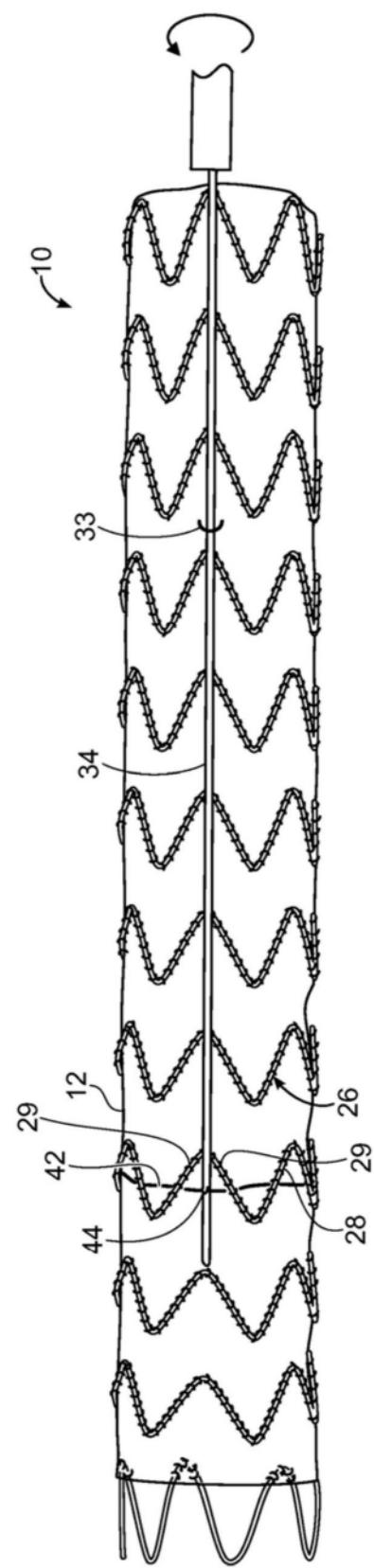


图1B

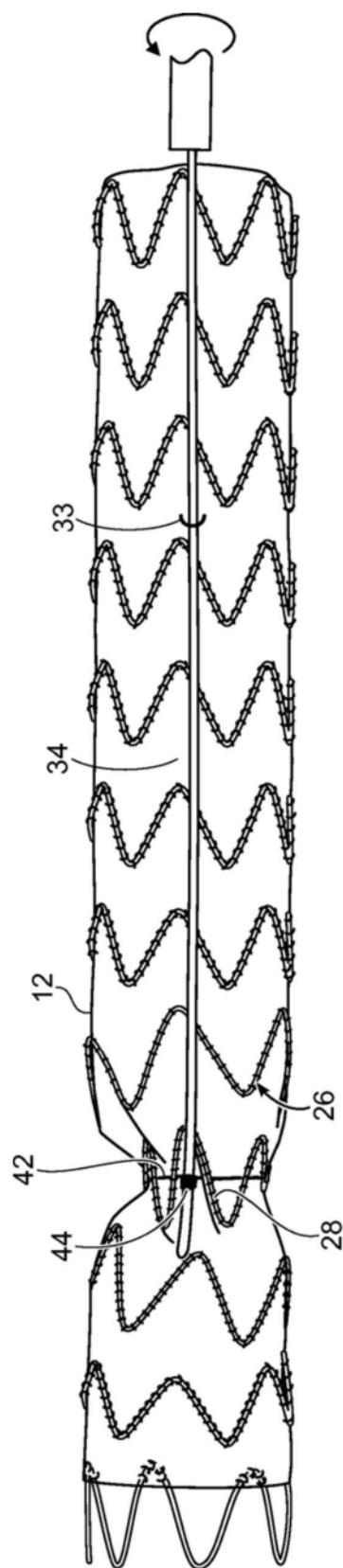


图1C

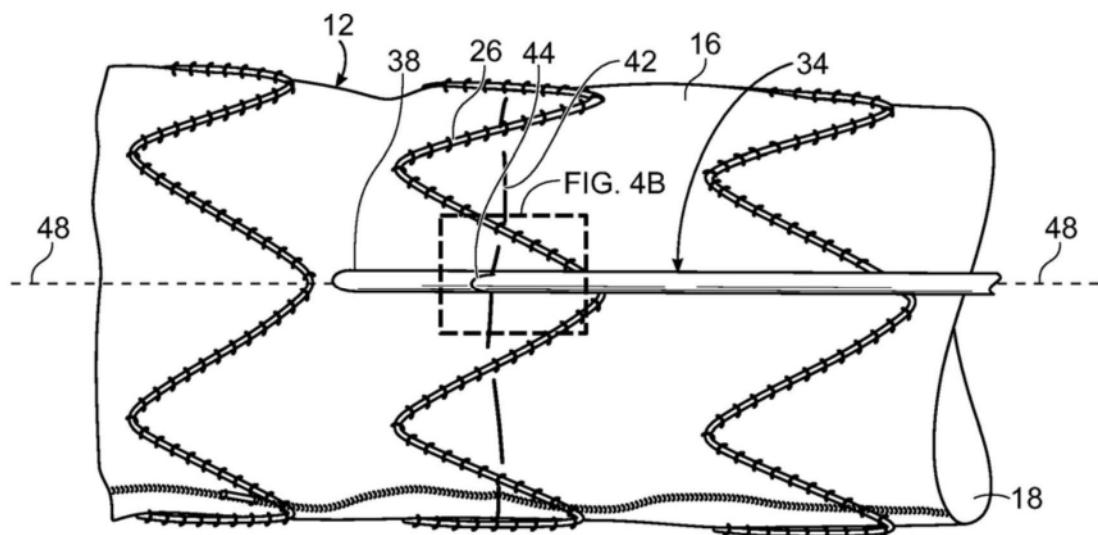


图2A

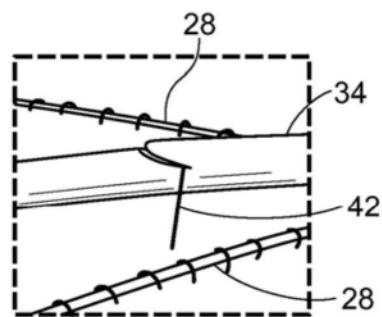


图2B

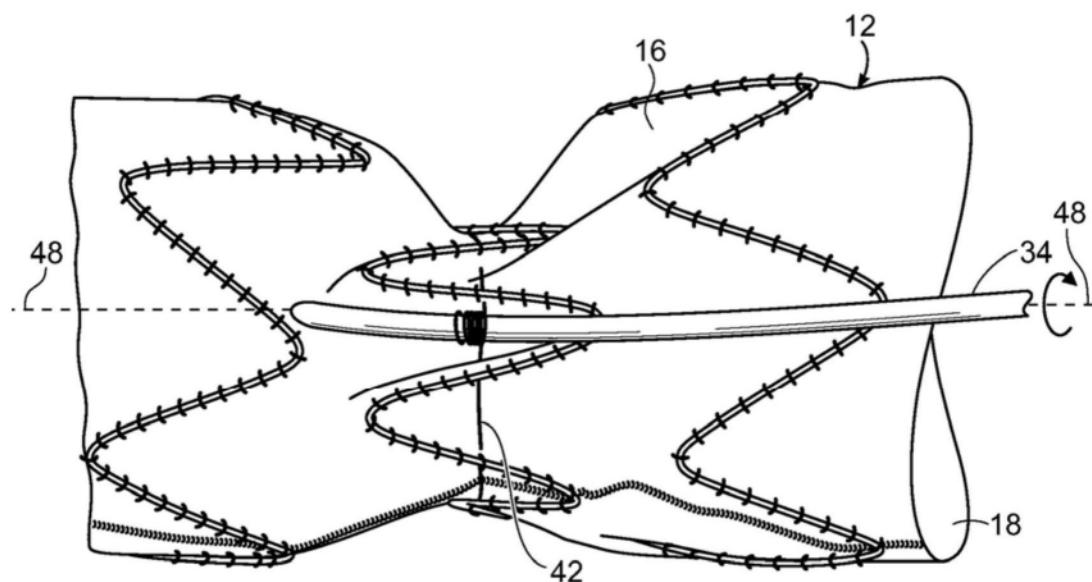


图2C

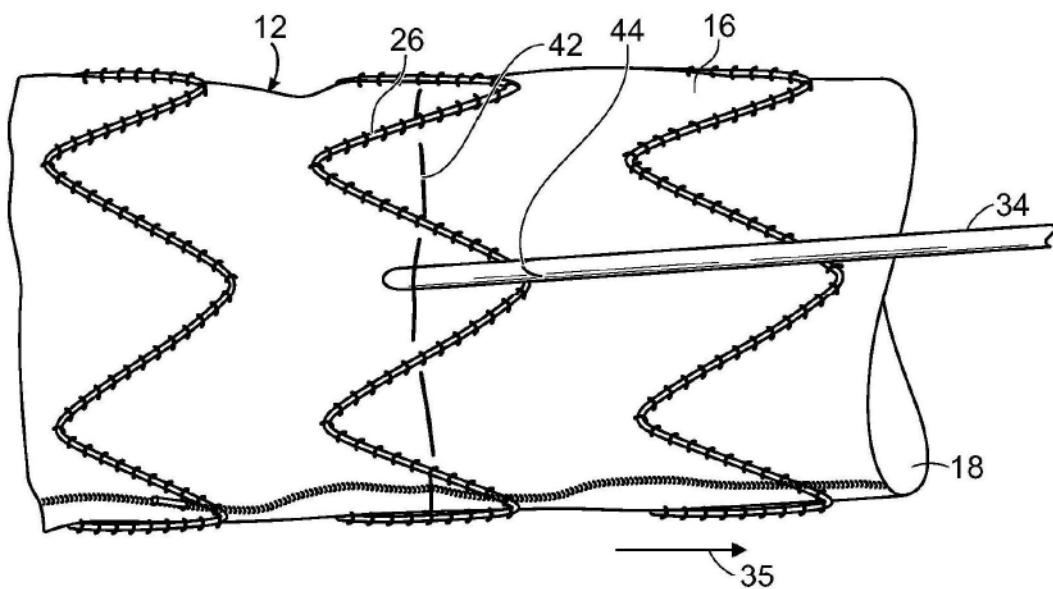


图2D

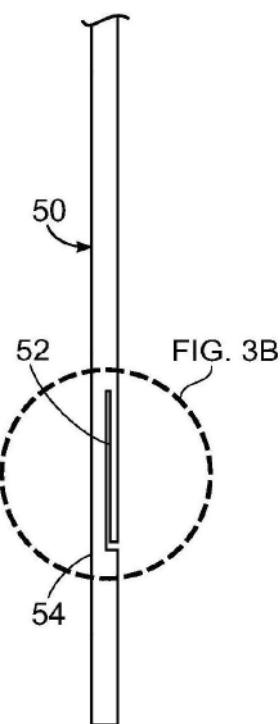


图3A

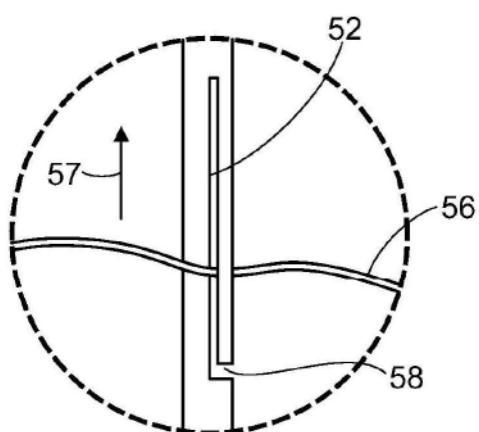


图3B

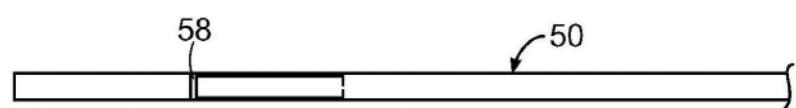


图3C

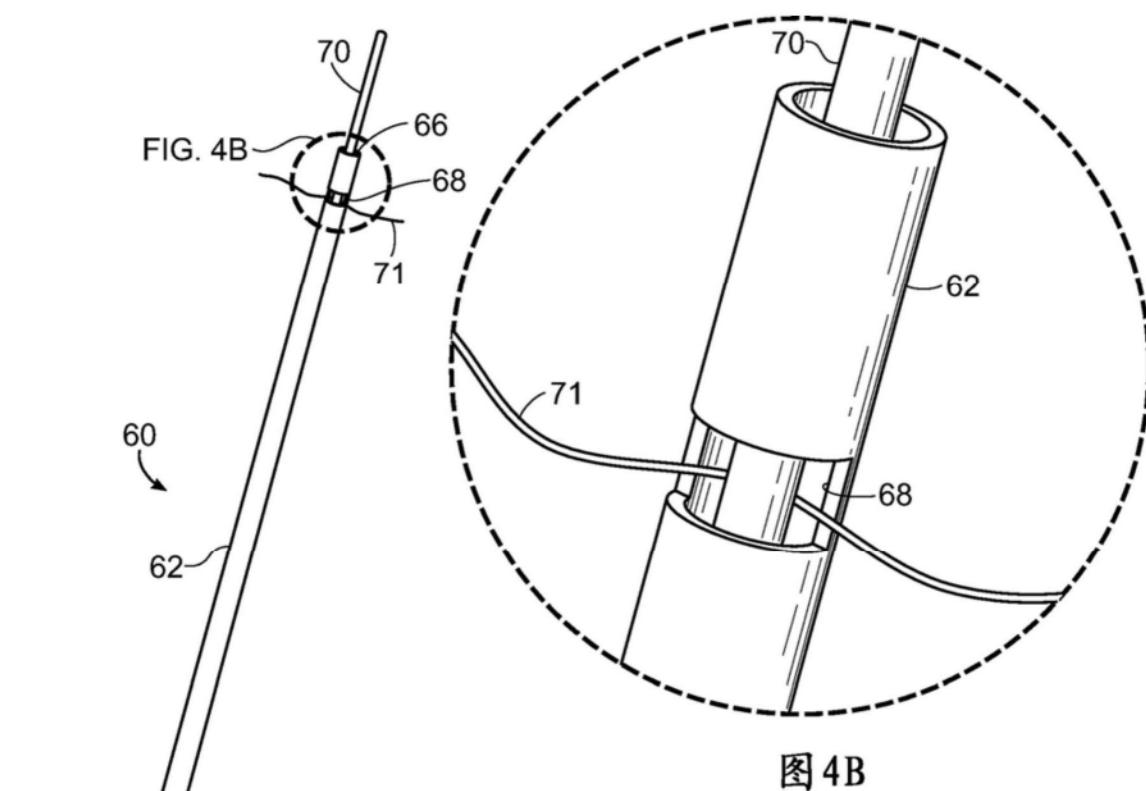


图 4B

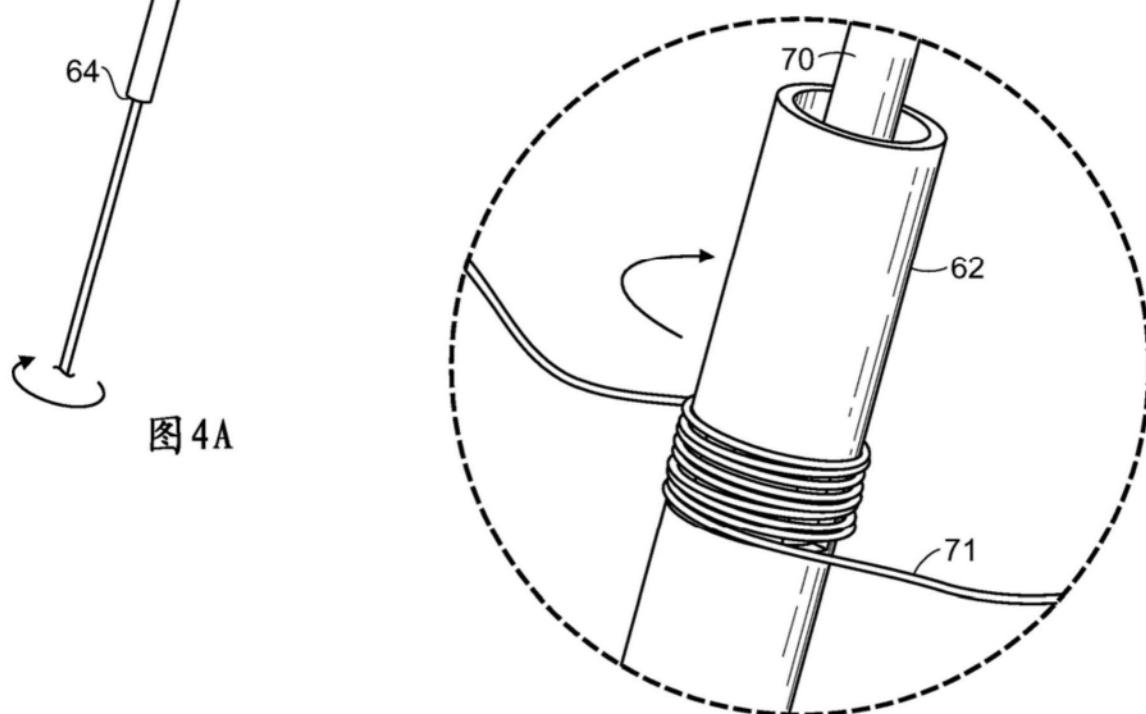


图 4A

图 4C

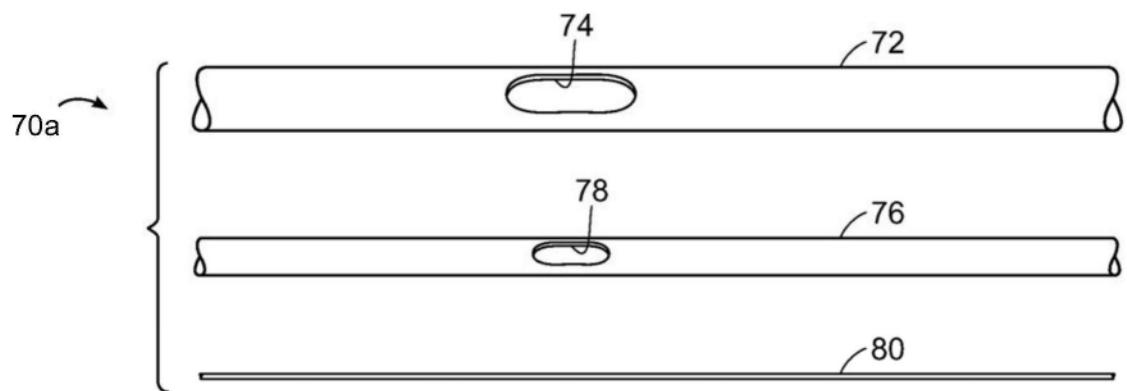


图5

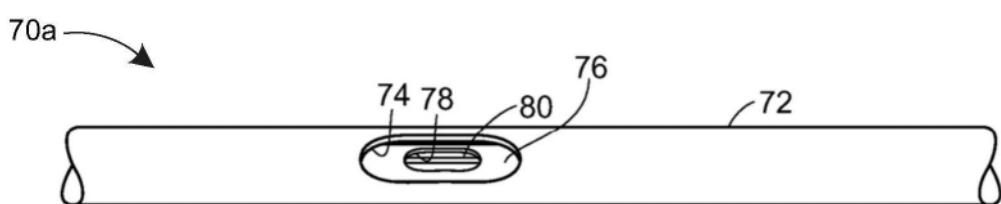


图6

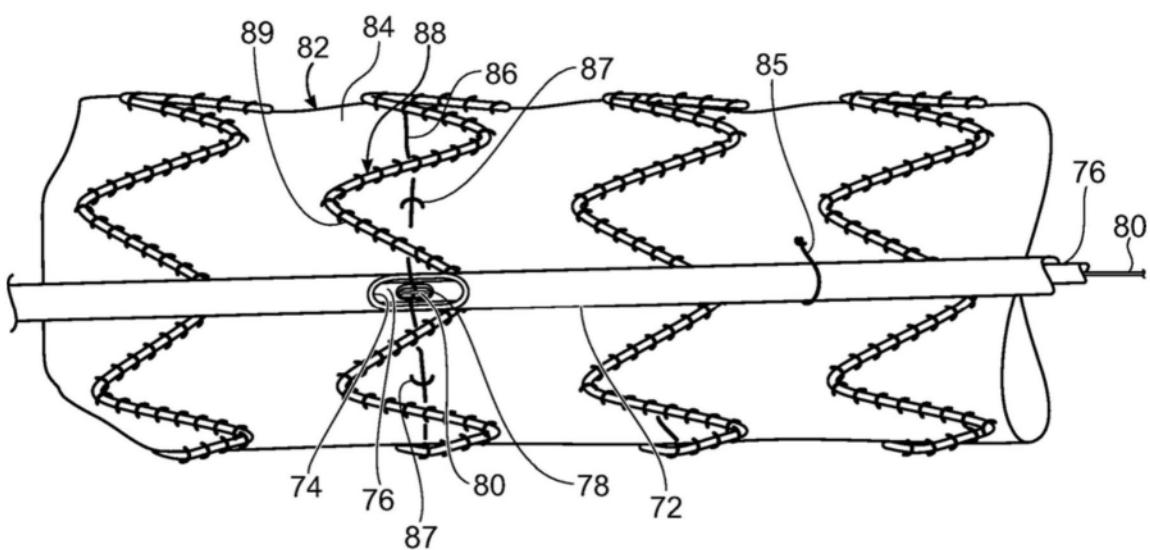


图7A

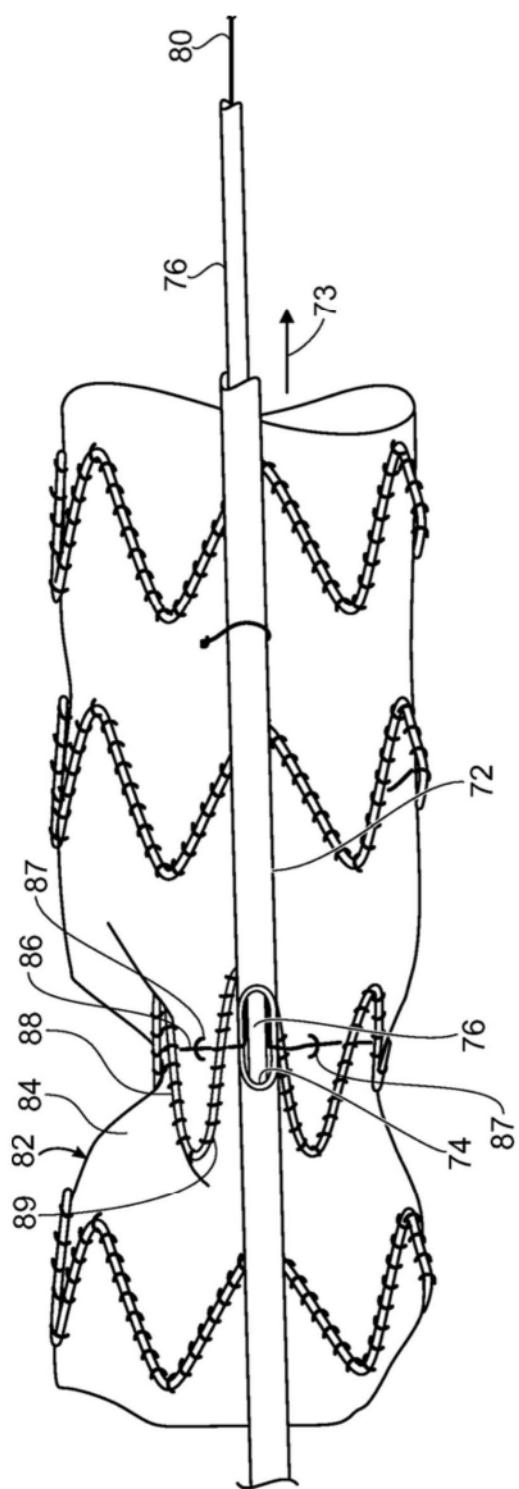


图7B

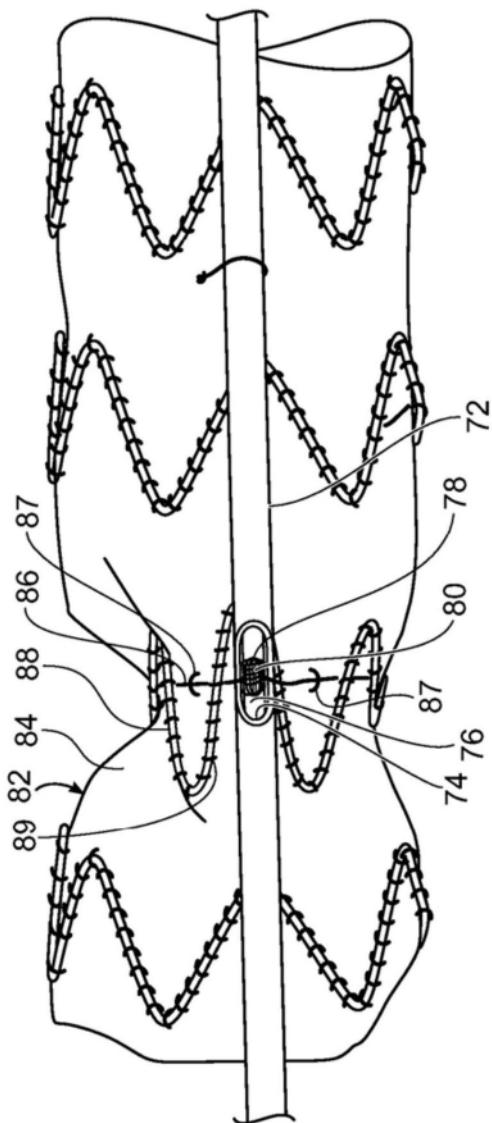


图7C

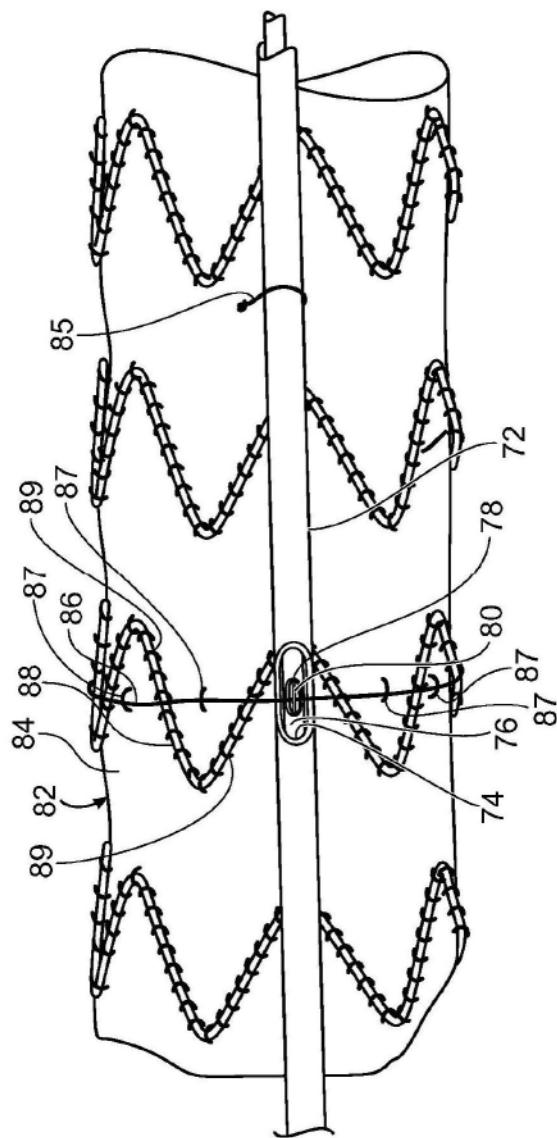


图8

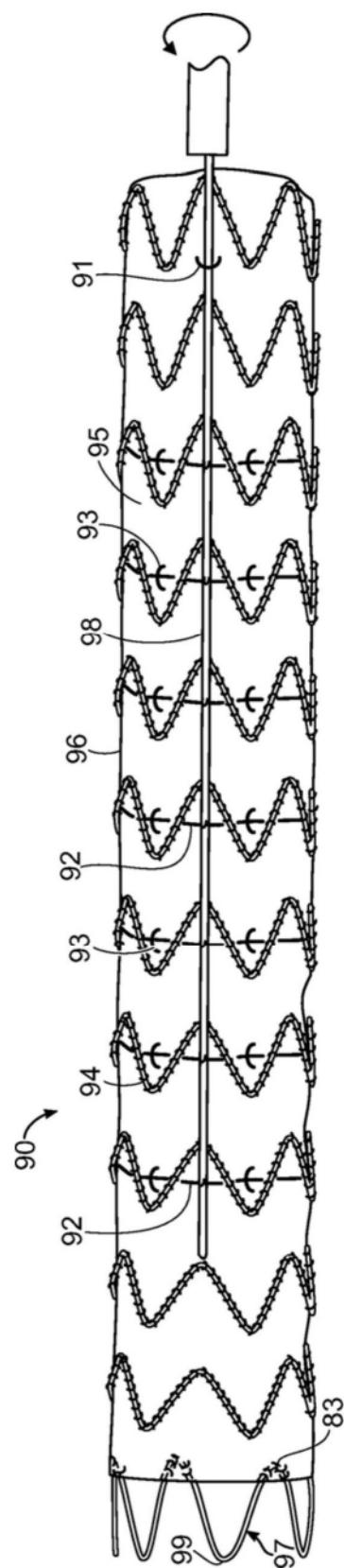


图9A

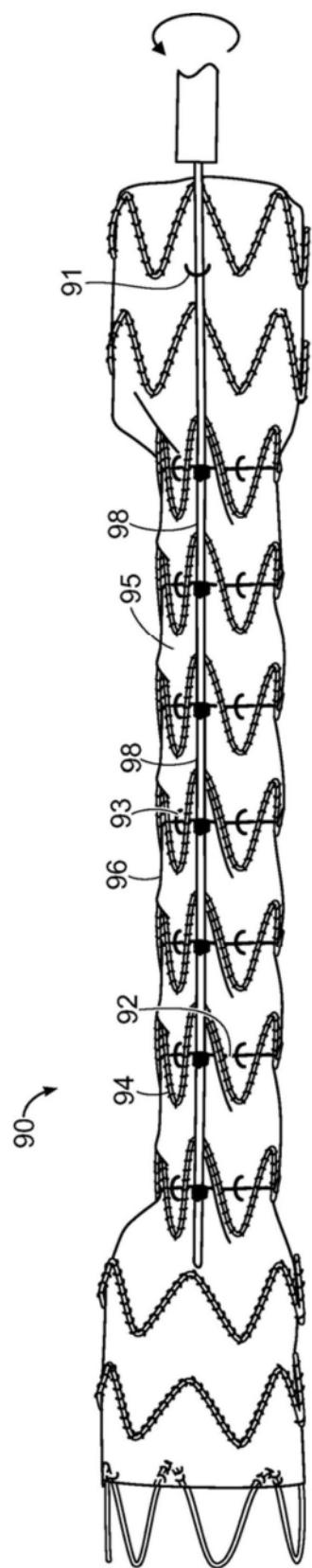


图9B

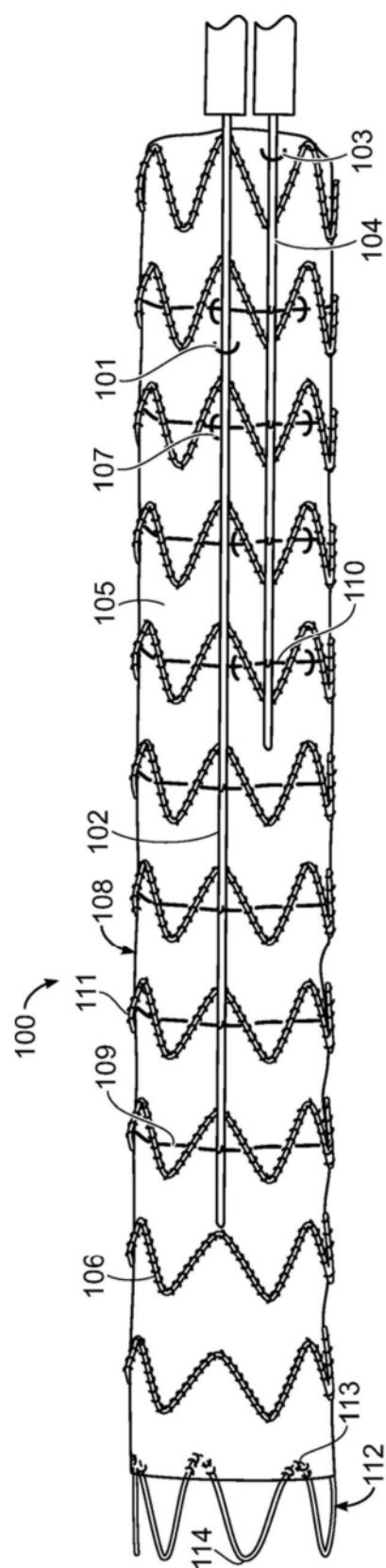


图10A

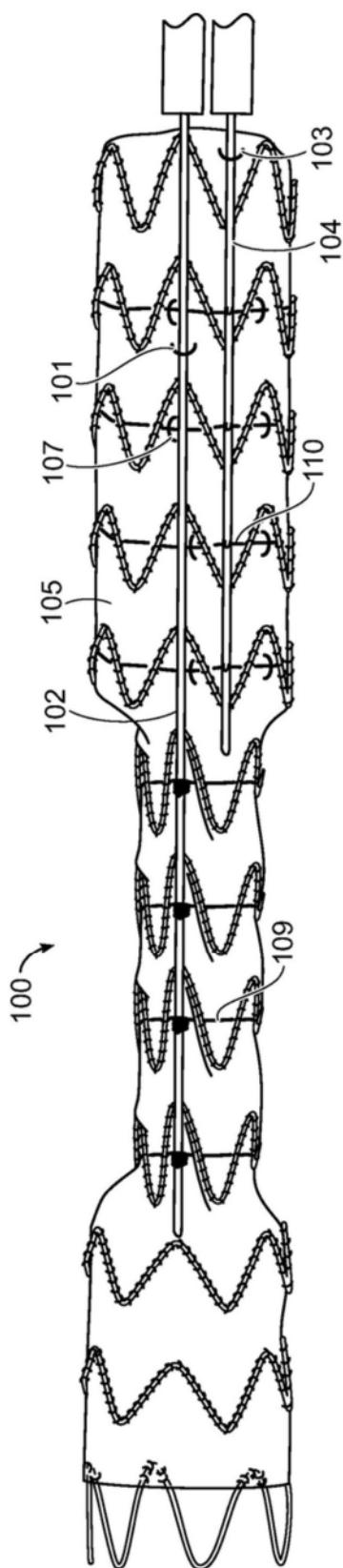


图10B

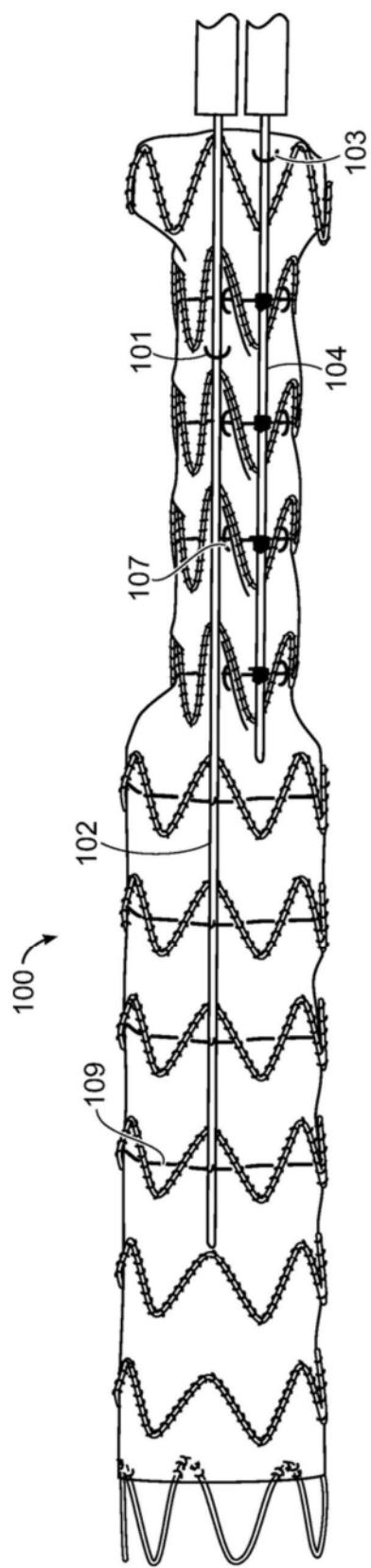


图10C

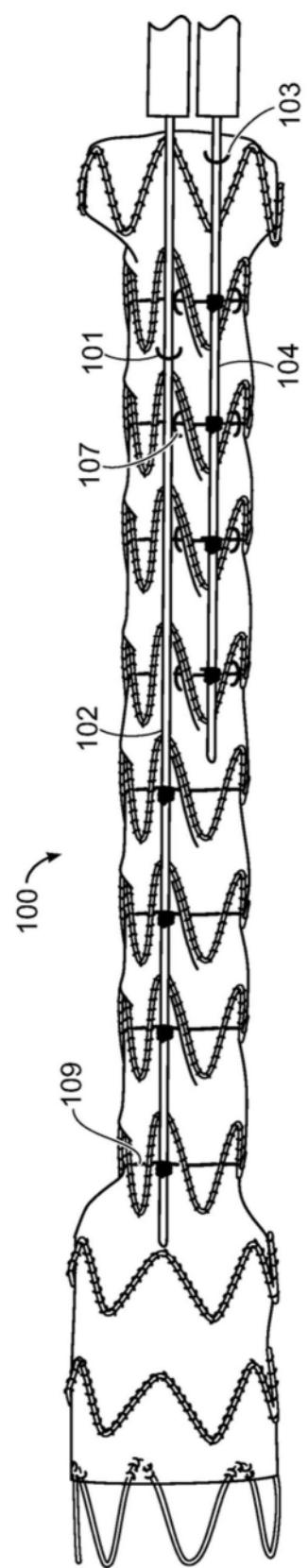


图10D

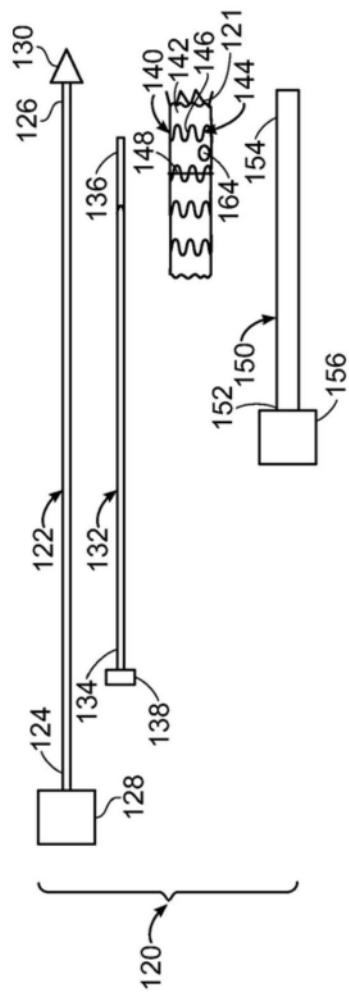


图11

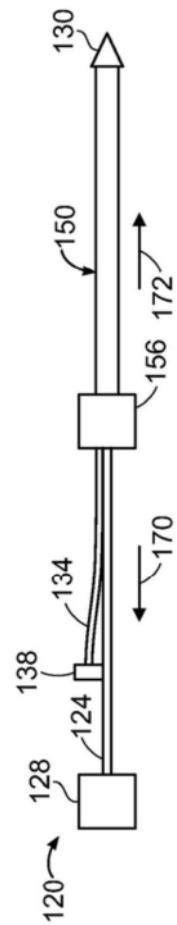


图12A

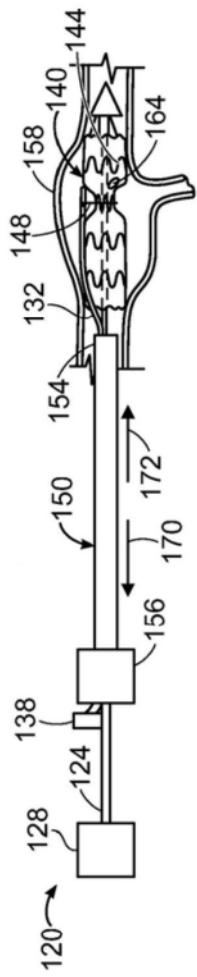


图12B

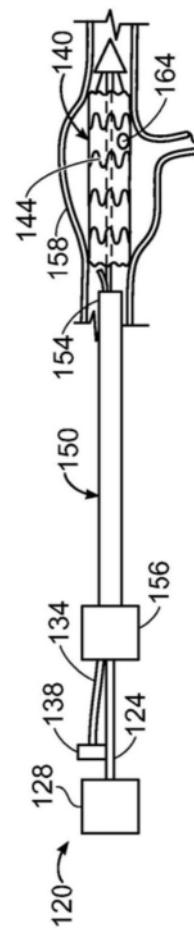


图12C

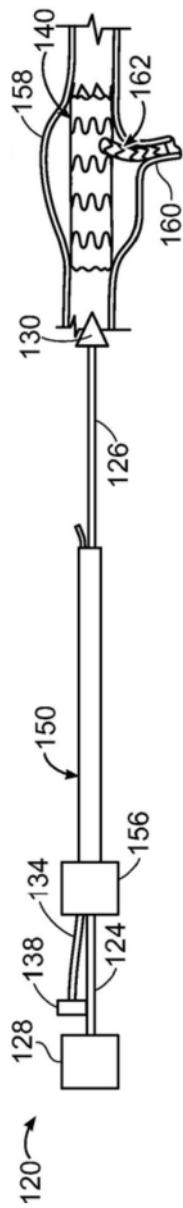


图12D