



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108814768 B

(45)授权公告日 2020.08.07

(21)申请号 201810356706.X

(22)申请日 2014.07.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108814768 A

(43)申请公布日 2018.11.16

(30)优先权数据

61/857,181 2013.07.22 US

(62)分案原申请数据

201480049354.3 2014.07.22

(73)专利权人 阿特利姆医疗公司

地址 美国新罕布什尔

(72)发明人 J·J·斯卡蒂 D·G·卡尔普

I·E·达格赫 K·W·佩恩

(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 柳爱国

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

审查员 张景磊

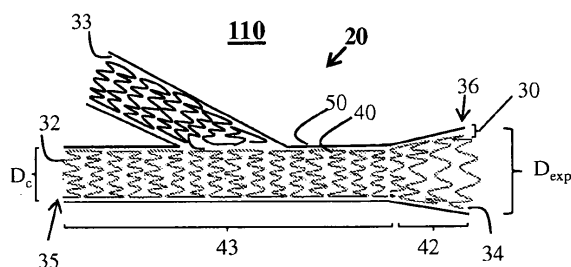
权利要求书1页 说明书20页 附图26页

(54)发明名称

具有可扩张区域的移植物及其制造和使用方法

(57)摘要

一种移植物,包括:具有能够扩张的流出区域的支撑结构和能够从第一形状配置成第二形状的生物相容层,所述第二形状是沿着所述能够扩张的流出区域的长度的至少一部分具有扩张直径的展开形状,由于所述生物相容层在持续的径向向内压应力下沿着所述能够扩张的流出区域限制所述支撑结构,所述第一形状具有小于所述扩张直径的受限直径。



1. 一种移植物,包括:具有能够扩张的流出区域的支撑结构和能够从第一形状配置成第二形状的生物相容层,所述第二形状是沿着所述能够扩张的流出区域的长度的至少一部分具有扩张直径的展开形状,由于所述生物相容层在持续的径向向内压应力下沿着所述能够扩张的流出区域限制所述支撑结构,所述第一形状具有小于所述扩张直径的受限直径;

其中,所述支撑结构在与所述生物相容层结合以形成壁之前处于所述展开形状,所述展开形状具有多个有效外径测量结果;所述支撑结构在与所述生物相容层结合以形成所述壁之后处于所述第一形状,所述第一形状的受限直径是基本一致的有效外径。

2. 根据权利要求1所述的移植物,其中,所述支撑结构具有主体区域,当所述支撑结构处于第一形状时,在所述能够扩张的流出区域中由所述生物相容层施加的持续的径向向内压应力大于在所述主体区域中由所述生物相容层施加的压应力。

3. 根据权利要求1所述的移植物,其中,当所述支撑结构处于第一形状时在所述能够扩张的流出区域中由所述生物相容层施加的持续的径向向内压应力引起所述能够扩张的流出区域中的所述支撑结构的弹性变形。

4. 根据权利要求1所述的移植物,其中,所述多个有效外径测量结果包括沿着所述支撑结构的流出区域在每个区段处递增的有效外径测量结果。

5. 根据权利要求4所述的移植物,其中,所述支撑结构具有主体区域;当所述支撑结构处于第一形状时,所述支撑结构的沿着所述流出区域的基本一致的有效外径大致等于所述支撑结构的沿着所述主体区域的恒定有效外径。

6. 根据权利要求5所述的移植物,其中,包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力沿着所述支撑结构的所述流出区域的至少一部分将沿着所述流出区域的所述支撑结构从所述受限直径重新配置成所述扩张直径。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述支撑结构由形状记忆合金构造造成。

8. 根据权利要求7所述的移植物,其中,所述形状记忆合金包括铝、钴、铬、铜、金、铁、镍、铂、钽或钛中的至少一种。

9. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述支撑结构由镍钛诺构造造成。

10. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述生物相容层包括能够扩张的聚合物。

11. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述生物相容层包括ePTFE。

12. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述支撑结构包括之字形线的形状。

13. 根据权利要求1-6中任一项所述的移植物,其中,所述生物相容层包封所述支撑结构。

具有可扩张区域的移植物及其制造和使用方法

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2014/047711、中国申请号为 201480049354.3、申请日为2014年7月22日、发明名称为“具有可扩张区域的移植物及其制造和使用方法”的申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2013年7月22日提交的美国临时专利申请No. 61/857,181的优先权权益,该申请的全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0004] 本发明涉及适于移植的血管移植物的各种实施例,包括这类移植物的制造和使用。在本发明的某些实施例中,一个或多个可扩张的第一区域被提供用于恢复植入身体管腔中的移植物的开放性。

背景技术

[0005] 血管疾病遍布全世界。旁路手术是此类疾病最常见的治疗方法,其中,人造或自体的导管被植入现有脉管中,包围脉管的患病部分或恢复受阻或受损血管周围的血液流动。

[0006] 血管移植物也用作透析患者的进入位置。移植物在患者体内将动脉连接或搭桥到静脉。针头被插入移植物中,容许血液退出并通过透析机,并且通过被插入移植物中的第二针头返回患者体内。

[0007] 许多旁路移植物在5至7年内失效。血液透析移植物的平均寿命更短,通常少于两年。移植物失效的主要原因是由组织在内生长和最终的血栓形成导致的封闭。移植物直径越小,移植物失效率越高。由移植物封闭或坍塌导致的失去的开放性在移植物流出端与脉管接触的流出位置尤其成问题。

[0008] 然而,用以恢复开放性的常规技术并未充分地解决此问题,所述技术通常包括手术疗法(例如,血栓切除术或经皮血栓切除术)或化学干预技术(例如,配给抗凝血或抗血小板药物,诸如噻氯匹定、阿司匹林、双嘧达莫或氯吡格雷),以移除否则会促进移植物失效的在内生长的组织或凝血。具体地,手术和化学干预可引入不必要的风险(例如,感染、流血等风险)并且通常效果不足以长时间保持开放性。

[0009] 因此,需要一种在移植之后可容易地恢复开放性而不需要有风险且低效的化学或手术干预的移植物。还需要采用本文公开的移植技术的各种特征的不同移植物结构。

发明内容

[0010] 需要一种在移植之后可容易地恢复开放性而不需要有风险且低效的化学或手术干预的血管移植物。本发明的实施例除了具有其他期望特征之外还涉及解决前述需要的其他方案。

[0011] 根据本发明的实施例,提供一种移植物。所述移植物包括具有壁的导管。所述导管包括在主体区域的流入端处的至少一个流入孔口和在流出区域的流出端处的与所述至少

一个流入孔口相对的流出孔口。所述壁包括支撑结构和生物相容层。沿所述流出区域的支撑结构处于由所述生物相容层抵靠所述支撑结构而引起的持续施加载荷所产生的持续压应力下。

[0012] 根据本发明的多个方面,由所述流出区域中的持续施加载荷产生的压应力大于由所述主体区域中的持续施加载荷产生的压应力。根据本发明的多个方面,所述支撑结构因所述流出区域中的持续施加载荷而受到的压应力在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增。根据本发明的多个方面,所述支撑结构因所述流出区域中的持续施加载荷而受到的压应力引起所述流出区域中的支撑结构的弹性变形。根据本发明的多个方面,所述流出区域中所述支撑结构的弹性变形在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增。在所述流出区域中所述支撑结构的弹性变形是能够逆转的。所述支撑结构因所述主体区域中的持续施加载荷而产生的压应力不使所述主体区域中的支撑结构弹性变形。

[0013] 根据本发明的多个方面,在与所述生物相容层结合以形成所述壁之前,所述支撑结构具有多个有效外径测量结果,并且在与所述生物相容层结合以形成所述壁之后,所述支撑结构具有基本一致的有效外径测量结果。沿所述主体区域的多个有效外径测量结果可以是恒定的有效外径测量结果。沿所述流出区域的多个有效外径测量结果可以在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增的有效外径测量结果。所述基本一致的有效外径测量结果可以是沿所述主体区域的恒定的有效外径测量结果和沿所述流出区域的受限的有效外径测量结果。所述受限的有效外径测量结果基本上等于所述恒定的有效外径测量结果。由所述持续施加载荷产生的所述压应力保持所述支撑结构沿所述流出区域处于所述受限的有效外径测量结果。

[0014] 根据本发明的多个方面,包括施加于沿所述流出区域的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力引起所述生物相容层的塑形变形。包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力致使所述支撑结构所受的压应力减小。在施加包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力之后,以产生塑形变形的生物相容层和比施加反作用力之前所述支撑结构所受的压应力小的支撑结构所受的压应力的方式重新配置所述移植物。在施加包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力之后,以产生塑形变形的生物相容层的方式重新配置移植物。在施加包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力之后,以使所述支撑结构受到剩余的压应力的方式重新配置所述移植物,而在施加所述反作用力之前所述支撑结构受到之前的持续压应力。

[0015] 根据本发明的多个方面,包括施加于所述流出区域中的所述支撑结构的径向扩张力的反作用力将沿所述流出区域的支撑结构从所述受限的有效外径测量结果重新配置成经扩张的有效外径测量结果,所述经扩张的有效外径测量结果大于沿所述流出区域中的支撑结构的至少一部分的所述受限的有效外径测量结果。根据本发明的多个方面,所述经扩张的有效外径测量结果至少比沿所述流出区域中的支撑结构的至少一部分的所述受限的有效外径测量结果大1mm。根据本发明的多个方面,在重新配置之后,沿所述流出区域的支撑结构的所述经扩张的有效外径测量结果至少比沿所述流出区域中的支撑结构的整个部分的所述受限的有效外径测量结果大1mm。

[0016] 根据本发明的其他方面,所述导管可包括第二流入孔口。所述第二流入孔口的纵向轴线以非平行角与所述至少一个流入孔口的纵向轴线相交。根据本发明的多个方面,所述非平行角包括在约25°和45°之间的角度。根据本发明的一个方面,所述非平行角包括约35°的角度。

[0017] 根据本发明的多个方面,所述支撑结构由形状记忆合金构造成。根据本发明的一个方面,所述支撑结构由镍钛诺构造成。所述支撑结构可具有之字形线的形状。

[0018] 根据本发明的多个方面,所述生物相容层包括能够扩张的聚合物。所述生物相容层可包括ePTFE。所述生物相容层可包括生物相容外层。所述生物相容层可包括生物相容内层。所述生物相容外层和所述生物相容内层包封所述支撑结构。根据本发明的一个方面,所述生物相容层不是表面改性涂层。

[0019] 根据一个示例性实施例,提供一种血管移植物。所述血管移植物包括具有壁的导管。所述壁包括在主体区域的流入端处的至少一个流入孔口和在流出区域的流出端处的与所述至少一个流入孔口相对的流出孔口。所述壁包括支撑结构和生物相容层。在与所述生物相容层结合以形成所述壁之前,所述支撑结构沿其长度包括多个有效外径测量结果。所述多个有效外径测量结果包括沿所述主体区域的恒定的有效外径测量结果和沿所述流出区域的有效外径测量结果,沿所述流出区域的所述有效外径测量结果在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增。在与所述生物相容层结合以形成所述壁之后,所述流出区域中的支撑结构处于由所述生物相容层引起的持续施加载荷所产生的持续压应力下,所述持续压应力保持所述支撑结构沿所述流出区域处于受限的有效外径测量结果,所述受限的有效外径测量结果在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处不递增。在向所述流出区域中的支撑结构施加反作用力之后,所述流出区域中的支撑结构从所述受限的有效外径测量结果被重新配置到经扩张的有效外径测量结果,经扩张的有效外径测量结果的至少一部分比所述受限的有效外径测量结果大至少一毫米。

[0020] 根据本发明的示例性实施例,提供一种扩张已植入的移植物的流出端的方法。所述方法包括(a)识别已植入的移植物和(b)施加反作用力。所述血管移植物包括具有壁的导管。所述导管包括在主体区域的流入端处的至少一个流入孔口和在流出区域的流出端处的与所述至少一个流入孔口相对的流出孔口。所述壁包括支撑结构和生物相容层。在与所述生物相容层结合以形成所述壁之前,所述支撑结构包括多个有效外径测量结果,这包括沿所述主体区域的恒定的有效外径测量结果和沿所述流出区域的有效外径测量结果,沿所述流出区域的所述有效外径测量结果在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增。在与所述生物相容层结合以形成所述壁之后,所述流出区域中的支撑结构处于由所述生物相容层引起的持续施加载荷所产生的持续压应力下,所述持续压应力保持所述支撑结构沿所述流出区域处于受限的有效外径测量结果,所述受限的有效外径测量结果在沿所述支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处不递增。向所述流出区域中的支撑结构施加反作用力会将沿所述流出区域的支撑结构从所述受限的有效外径测量结果被重新配置到比所述受限的有效外径测量结果大的经扩张的有效外径测量结果,由此扩张所述已植入的移植物的流出区域。

[0021] 根据本发明的多个方面,所述流出区域包括已经坍塌、变窄或已经患有内膜增生的流出端。已经坍塌、变窄或已经患有内膜增生端的流出端损害植入所述移植物的脉管的

开放性。

[0022] 根据本发明的多个方面,施加所述反作用力包括在所述已植入的移植物的流出区域中扩张可扩张装置。在扩张所述可扩张装置之前,使所述可扩张装置前进到所述流出区域。在使所述可扩张装置前进到所述流出区域之前,将所述可扩张装置经皮引入所述已植入的移植植物中。

[0023] 根据本发明的多个方面,所述经扩张的有效外径测量结果比所述受限的有效外径测量结果大至少一毫米。根据本发明的多个方面,沿所述流出区域中的支撑结构的任何部分,所述经扩张的有效外径测量结果比所述受限的有效外径测量结果大至少一毫米。

[0024] 根据一个示例性实施例,提供一种扩张已植入的移植物的流出端的方法。所述方法包括(a)提供具有可扩展的流出区域的已植入的移植植物和(b)向流出区域施加反作用力。已植入的移植植物包括具有壁的导管。所述导管包括在主体区域的流入端处的至少一个流入孔口和在流出区域的流出端处的与所述至少一个流入孔口相对的流出孔口。所述壁包括支撑结构和生物相容层。所述流出区域中的支撑结构处于由所述生物相容层引起的施加载荷所产生的压应力下。向所述流出区域中的支撑结构施加反作用力,将沿所述流出区域的支撑结构从所述受限的有效外径测量结果被重新配置到比所述受限的有效外径测量结果大的经扩张的有效外径测量结果,由此扩张所述已植入的移植植物的流出区域。

[0025] 根据本发明的一个示例性实施例,提供一种制造具有能够扩张的流出端的移植植物方法。所述方法包括(a)提供支撑结构,所述支撑结构具有在主体区域的流入端处的至少一个流入孔口和在流出区域的流出端处的与所述至少一个流入孔口相对的流出孔口。所述支撑结构具有多个有效外径测量结果,这包括沿所述支撑结构的主体区域的恒定的有效外径测量结果和沿所述支撑结构的流出区域的递增有效外径测量结果。所述方法还包括(b)将所述支撑结构与至少一个生物相容层结合以形成壁,所述壁包括所述支撑结构和所述至少一个生物相容层。所述方法还包括(c)将心轴插入所述支撑结构的流出端近侧的所述流出孔口中。所述方法还包括(d)利用压缩包层以下述方式限制所述支撑结构的流出区域近侧的所述递增有效外径测量结果,即,所述生物相容层引起的持续施加载荷产生持续的压应力,所述持续的压应力保持所述支撑结构沿所述流出区域处于与所述恒定的有效外径测量结果一致的受限的有效外径测量结果。所述方法还包括(e)在所述流出区域中的一区段处烧结所述至少一个生物相容层。

附图说明

[0026] 本专利或申请文件包含至少一个彩图。通过请求和支付必要费用,官方将提供具有彩图的本专利或专利文件公开的复印件。

[0027] 通过参考以下详细描述和附图,将更彻底地理解本发明的这些和其他特征,在附图中:

[0028] 图1A是根据本发明的一个实施例的血管移植植物的示意图;

[0029] 图1B是根据本发明的另一个实施例的血管移植植物的示意图;

[0030] 图2A是根据本发明的一个方面的图1A所示的血管移植植物的支撑结构的实施例的侧视图,图示与生物相容层结合之前的支撑结构;

[0031] 图2B是根据本发明的一个方面的在图2A所示的支撑结构与生物相容层结合之后

图1A所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0032] 图2C是根据本发明的一个方面的在扩张图2B所示的血管移植物的支撑结构的流出区域之后图1A所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0033] 图3A、3B、3C、3D、3E、3F、3G、3H、3I、3J、3K、3L、3M、3N和3O是根据本发明的一些方面的示出支撑结构的“展开的”流出区域的各种实施例的线框图；

[0034] 图4A是沿图4B的线68截取的支撑结构的示意性剖视图；

[0035] 图4B是根据本发明的一个方面的支撑结构的实施例的示意图，所示支撑结构可用于构造在图1A和1B所示的血管移植物的第一区域近侧的区域；

[0036] 图5A是沿图1A的剖面线5-5截取的与图1A所示的血管移植物类似的血管移植物的剖视图；

[0037] 图5B是根据本发明的一个方面的图5A的边界82附近截取的细节图；

[0038] 图5C是根据本发明的一个方面的沿图1A的剖面线5-5截取的与图1A所示的血管移植物类似的血管移植物的剖视图；

[0039] 图5D是根据本发明的一个方面的沿图1A的剖面线5-5截取的与图1A所示的血管移植物类似的血管移植物的剖视图；

[0040] 图6A是根据本发明的一个方面的图1B所示的血管移植物的支撑结构的实施例的侧视图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0041] 图6B是根据本发明的一个方面的在图6A所示的支撑结构与生物相容层结合之后图1B所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0042] 图6C是根据本发明的一个方面的在扩张图6B所示的血管移植物的支撑结构的流出区域之后图1B所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0043] 图7A是图1B所示的血管移植物的支撑结构的实施例的顶视图；

[0044] 图7B是图7A所示的血管移植物的支撑结构的线框顶视图；

[0045] 图7C是图7B所示的血管移植物的支撑结构的线框侧视图；

[0046] 图8A是根据本发明的一个方面的与图1A所示的血管移植物类似的支撑结构的实施例的侧视图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0047] 图8B是根据本发明的一个方面的在图8A所示的支撑结构与生物相容层结合之后图8A所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0048] 图8C是根据本发明的一个方面的在扩张图8B所示的血管移植物的支撑结构的流出区域之后图8B所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0049] 图8D是根据本发明的一个方面的图8C所示的支撑结构的线框侧视图；

[0050] 图8E是根据本发明的一个方面的图8A至8D所示的支撑结构的实施例的照片；

[0051] 图8F是根据本发明的一个方面的在图8A、8D和8E所示的血管移植物的流入区域的近侧的支撑结构的实施例的示意图；

[0052] 图9A是根据本发明的一个方面的与图1B所示的血管移植物类似的支撑结构的实施例的侧视图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0053] 图9B是根据本发明的一个方面的在图9A所示的支撑结构与生物相容层结合之后图1B所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0054] 图9C是根据本发明的一个方面的在扩张图9B所示的血管移植物的支撑结构的流

出区域之后图1B所示的血管移植物的实施例的示意图；

[0055] 图9D是根据本发明的一个方面的图9A所示的支撑结构的照片；

[0056] 图9E是根据本发明的一个方面的图9B所示的血管移植物的实施例的照片；

[0057] 图9F是根据本发明的一个方面的在图9C所示的血管移植物的实施例的照片，其具有从分支延伸的伸长管腔；

[0058] 图9G是根据本发明的一个方面的与图9F类似的照片，进一步图示在分支处环绕移植植物的一部分的边界84；

[0059] 图9H是根据本发明的一个方面的在图9G的边界84附近截取的图9B和9C的实施例的典型示意性剖视细节图；

[0060] 图10A是根据本发明的一个方面的与图9F的实施例类似的用于扩张血管移植物的流出区域的可扩张装置的示意图；

[0061] 图10B是根据本发明的一个方面的在图10B的边界86附近截取的细节图；

[0062] 图11是根据本发明的一个方面的照片，展示用于扩张血管移植物的流出区域的可扩张装置；

[0063] 图12是根据本发明的一个方面的流程图，描绘扩张血管移植物的流出区域的方法；

[0064] 图13是根据本发明的一个方面的流程图，描绘制造血管移植物的方法；

[0065] 图14A是根据本发明的一个方面的照片，图示制造血管移植物的方法的一个步骤；

[0066] 图14B是根据本发明的一个方面的照片，图示制造血管移植物的方法的一个步骤；以及

[0067] 图15A是根据本发明的一个方面的根据本发明的另一实施例的血管移植物的示意图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0068] 图15B是根据本发明的一个方面的在生物相容层已被添加到支撑结构之后图15A的支撑结构的实施例的示意图；

[0069] 图15C是根据本发明的一个方面的被植入一个或多个脉管中的图 15B的血管移植物的实施例的示意图；

[0070] 图16A是根据本发明的一个方面的根据本发明的另一实施例的血管移植物的示意图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0071] 图16B是根据本发明的一个方面的在生物相容层已被添加到支撑结构之后图16A的支撑结构的实施例的示意图；

[0072] 图16C是根据本发明的一个方面的被植入一个或多个脉管中的图 16B的血管移植物的实施例的示意图；

[0073] 图17A是根据本发明的一个方面的根据本发明的另一实施例的血管移植物的示意图，图示与生物相容层结合之前的支撑结构；

[0074] 图17B是根据本发明的一个方面的在生物相容层已被添加到支撑结构之后图17A的支撑结构的实施例的示意图；以及

[0075] 图17C是根据本发明的一个方面的被植入一个或多个脉管中的图 17B的血管移植物的实施例的示意图。

具体实施方式

[0076] 本发明涉及可用于各种血管进入应用的径向支撑移植装置和/或支架移植物的各种实施例,所述应用包括但不限于帮助血管旁路应用中的血管进入,帮助动脉粥样硬化的治疗,以及帮助动静脉进入以便进行透析治疗。在示例性实施例中,本发明的装置具有被配置为用以帮助进入血管并且基本上免缝合且牢固地将装置植入患者血管系统中的可扩张的展开的端部、分叉设计和/或支架(即,径向支撑结构)样式。虽然将参照附图描述本发明,但应该理解,许多替代性形式可实现本发明。本领域技术人员还将明白以仍与本发明的精神和范围一致的方式修改所公开的参数(诸如,元件或材料的尺寸、形状或类型)的不同方法。

[0077] 现在参照图1A至17C所示的示例性实施例,其中,在所有附图中,相似的零件由相似的附图标记表示,这些附图图示了根据本发明的血管移植植物以及生产和使用所述血管移植植物的方法的示例性实施例。具体地,这些实施例示出了具有能够被扩张(例如,在植入身体通道(例如,血管)中之后)以便恢复开放性的流出区域的血管移植植物(例如,用于吻合术)以及使用和生产所述血管移植植物的方法。

[0078] 图1A图示了根据本发明的示例性实施例的血管移植植物10。血管移植植物10被配置为具有中空主体区域43的导管20,并且具有由壁30形成的内部管腔21。导管20包括在流入端35处的至少一个流入孔口32和在流出区域42的流出端36处的与至少一个流入孔口32相对的流出孔口34。导管20的流入端35和流出端36经由内部管腔21互相流体连通,内部管腔21限定导管20并且在至少一个流入孔口32和流出孔口34之间延伸。导管20的壁30由支撑结构40和生物相容层50形成。支撑结构40可以是被配置为用以保持脉管开放的任何装置。示例性支撑结构40可包括支架。在一个实施例中,支撑结构40可以是可扩张结构并由形状记忆合金(诸如镍钛诺)构成。在示例性实施例中,可被配置为盖、鞘或套管的生物相容层50可至少部分地或完全地覆盖支撑结构40的外表面。支撑结构40可与生物相容层50分离,被粘合到生物相容层50,至少部分地嵌入生物相容层50的材料中,或对前述的任意重排。沿流出区域42的支撑结构40处于由生物相容层50抵靠支撑结构40而引起的持续施加载荷所产生的持续压应力(S)下。例如,支撑结构40可被布置为弹性地向生物相容层50施加持续的径向向外的力,该生物相容层50相应地向支撑结构40施加持续的压应力。

[0079] 图2A、2B和2C示出图1A所示的血管移植植物10的支撑结构40的视图,图示了与生物相容层50结合以形成壁30之前(图2A),图2A所示的支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后(图2B)以及扩张图2B所示的血管移植植物10的支撑结构40的流出区域42之后(图2C)的支撑结构40。

[0080] 在图2A中,与生物相容层50结合以形成导管20的壁30之前的支撑结构40具有沿支撑结构40的长度变化的外径。如图所示,支撑结构40具有沿主体区域43的恒定有效外径测量结果 D_c 以及沿流出区域42朝向流出孔口34的至少一部分增大以给予流出区域“展开”形状或外观的径向向外展开的有效外径测量结果 D_{inc} ,如下面进一步论述的。支撑结构40的此向外展开配置容许将支架移植植物10基本上免缝合地附接和保持在患者的血管系统内。当用生物相容层50覆盖支撑结构40时,如图2A所示,展开的流出区域42受到限制,使得导管20被重塑为沿主体区域43和流出区域42的长度具有恒定的有效外径测量结果 D_c ,如图2B所示。在示例性实施例中,流出区域42由诸如镍钛诺的形状记忆合金构成,形状记忆合金能够

从其限制状态扩张,以通过应用扩张力(诸如气囊管膨胀)实现和保持展开的配置。此形状记忆支撑结构40可自动扩张,但在不存在气囊膨胀的情况下由于生物相容层50施加的压应力而不能呈现其展开的状态。图2C示出了在外部扩张力被施加到图2B的支撑结构40的流出区域42之后支撑结构40的经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} 。

[0081] 图3A-3O示出支撑结构40的流出区域42的各种示例性实施例,描绘了各种展开的配置。这些视图呈现了支撑结构40的线框剖面,而未描述其支撑模式。本领域技术人员应该明白,可采用许多不同的支撑模式,并且所有这类模式都被认为落在所描绘剖面的范围内。对于图3K-3O,本领域技术人员还应该明白,在流出区域42中沿支撑结构40的每个支撑结构区段的直径根据具体实施方式可以不同。在图3K和3M的示例性实施例中,每个支撑结构区段总体由单个之字形环构成(如下文解释的),从而使得支撑结构区段形成具有台阶式增量的导管,随着它们接近流出孔口34而增大直径。在另一示例性实施例中,支撑结构40可包括非常密集的多个这类台阶式增量,从而使得流出区域42的一部分,即,流出区域42的近端和远端之间的部分,具有基本上均匀地线性改变的直径(例如,图3A)或沿曲线改变的直径(例如,图3F和3I),而非台阶式改变的直径。在另一示例性实施例中,增量可以按有效外径沿流出区域42中的支撑结构40的至少一个区段不改变的方式发生(例如,图3B、3C、3G、3J、3L、3M、3N和3O)。在某些示例性实施例中,增量可以按结合以上配置中的任何配置的方式发生(例如,3L、3N)。本领域技术人员可以容易地预想可被认为落在本发明的范围内的其他合适的展开的配置。

[0082] 现在转向图4,其图示了形成流出区域42处的示例性支撑结构40构造的线框设计。图4示出支撑结构40按合适比例绘制的视图,示出了在平面方位中描绘的支撑结构模式的精确相对比例。如图所示,支撑结构40由一系列互相连接的环(例如, R_1 、 R_n 、 R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3} ,其中 n =整数)构成,每个包括大体之字形形状,该形状包括一系列峰和谷。一旦平坦化的线框卷成三维圆柱形配置,每个环的峰或冠与邻接环的相应谷直接面对且对齐,反之亦然。此峰谷布置存在于支撑结构40的整个长度,并且产生柔性结构,容许支架20被植入时弯曲和转向。图4图示了支撑结构40的示例性支柱或支架模式。

[0083] 在图4所示的例子中,对于从至少一个流入孔口32延伸到至少一个流出孔口34每个递增更加远侧的部分或区段,流出区域42中的支撑结构40具有在沿支撑结构40的每个区段(D 、 D_1 、 D_2 、 D_3)处递增的有效外径测量结果 D_{inc} 。在此非限制性例子中,支撑结构40可由一系列互相连接的环(例如, R_1 、 R_n 、 R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3} ,其中 n =整数)构成,每个包括大体之字形形状。例如,在一个实施例中,支撑结构40的环 R_1 和 R_n 位于流出区域42近侧的主体区域43中,而环 R_3 、 R_4 和 R_5 位于位于流出区域42中,其中 R_5 形成流出孔口34的边缘。主体区域43的环 R_1 和 R_n 可具有相同的大小和尺寸 D 。鉴于主体区域43中的环通常具有相同的大小和尺寸,环 R_3 、 R_4 和 R_5 具有递增的环宽度(即,峰和谷的长度) D_1 、 D_2 和 D_3 。支撑结构40的有效外径测量结果在每个环区段 R 处随着每个环区段的宽度 D 的增加而增加。例如,环区段 R_3 的宽度 D_1 大于环区段 R_n 的宽度 D ,由此相对于环区段 R_n 增大环区段 R_3 处的支撑构件40的有效外径测量结果,环区段 R_4 的宽度 D_2 大于环区段 R_3 的宽度 D_1 ,由此相对于环区段 R_3 增大环区段 R_4 处的支撑构件40的有效外径测量结果,并且环区段 R_5 的宽度 D_3 大于环区段 R_4 的宽度 D_2 ,由此增大环区段 R_5 处的支撑构件40的有效外径测量结果。因此,流出区域42中支撑结构40的本实施例的有效外径测量结果在沿支撑结构40的递进远离至少一个流入孔口32的每个区段处递增。虽然仅示

出了分别具有递增尺寸D1、D2 和D3的3个环区段 R_{n+1} 、 R_{n+2} 和 R_{n+3} ，但是应该理解，支撑结构40的流出区域42可根据具体应用而设置有更多(例如，4、5、6个等) 或更少(例如，2个)的环区段R，如本领域技术人员应该明白的。

[0084] 如图3A-30(上文描述的)所示的实施例中所示的，具有宽度D (D_1 、 D_2 、 D_3)的任何特定区段R (R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3}) 都可设置有恒定的有效外径测量结果 D_c 。在这类实施例中，支撑结构40在有效外径测量结果增大的流出区域42的每个位置处展开，并且在有效外径测量结果保持恒定的每个位置处不展开。在一些实施例中，支撑结构40 首先例如在区段 R_{n+1} 处因相对于 R_n 的宽度D增大的宽度D1而展开，然后在流出端36处例如因区段 R_{n+1} 和 R_{n+2} 处支撑结构的恒定的有效外径测量结果而趋于平行(即，图3B-3C)。本领域技术人员将容易明白，可根据需要通过分别增加宽度D1或D2和D3改变流出区域42 的最初展开或趋于平行的区段。在图3A至30所示的某些实施例中(上文描述的)，具有宽度D (D_1 、 D_2 、 D_3)的任何特定区段R (R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3}) 都可设置有相对于前一区段R以更大的比率增加的有效外径测量结果。在图3A至30所示的某些实施例中(上文描述的)，具有宽度D (D_1 、 D_2 、 D_3)的任何特定区段R (R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3}) 都可设置有相对于前一区段R以更小的比率增加的有效外径测量结果。本领域技术人员应该明白，展开的流出区域42可被配置为改变其展开的外观的大小和/或形状，只要与生物相容层50结合以形成壁30之前的支撑结构40的有效外径测量结果沿流出区域42的至少一部分增大。本领域技术人员应该明白，流出区域42中的展开的外观(例如，大小、形状或角度)部分地分别取决于每个环 R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3} 的宽度 D_1 、 D_2 、 D_3 。

[0085] 考虑支撑结构40的环区段R (R_1 、 R_n 、 R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3}) 的各种尺寸D (D 、 D_1 、 D_2 、 D_3)。下面的表1提供用于制造在流出区域 42中具有递增的有效外径测量结果 D_{inc} 的支撑结构40的尺寸的非限制性例子。

[0086] 表1—示例性环区段 R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3} 的尺寸

[0087]

恒定 有效 外径 测量 结果	D (R_1 - R_n)	D1 (R_{n+1})	D2 (R_{n+2})	D3 (R_{n+3})	最大有效 流出外径 (未被覆盖)
6.0 mm	2.18 mm +/- 0.45 mm	2.51 mm +/-0.45 mm	2.88 mm +/- 0.45 mm	3.10 mm +/- 0.45 mm	11.4 – 11.6 mm
7.0 mm	2.04 mm +/- 0.45 mm	2.35 mm +/-0.45 mm	2.70 mm +/- 0.45 mm	2.90 mm +/- 0.45 mm	12.4 – 12.6 mm
8.0 mm	1.89 mm +/- 0.45 mm	2.17 mm +/- 0.45 mm	2.50 mm +/- 0.45 mm	2.69 mm +/- 0.45 mm	13.4 – 13.6 mm

[0088] 在图8A-8F 所示的示例性实施例中，流出区域42具有相同的可展开配置，如图1A-2C所示，并且如上文总体论述的。此替代性支架移植植物10的入口区域44在植入之前可具有

预制的和预延伸的展开的配置,如图8A-8F所示。示出了此支架移植物实施例的各种视图,其中,支撑结构40具有预制和预向外延伸的展开的流入区域44,用于沿流入区域44保持或改进的移植物的开放性。在这些例子中,展开的形状或外观沿与流出端36处展开的形状或外观相对的方向定向。流入区域44的这种预制和预延伸的展开配置有助于摩擦配合接合和放置在血管系统内。

[0089] 图8A示出图1A所示的平直血管移植物的侧视图,图示了与生物相容层50结合以形成壁30之前的支撑结构40的流入区域44的展开配置。图8B示出图1A所示的平直血管移植物的示意图,图示了图8A所示的支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后沿流入区域44和可扩张的流出区域42的支撑结构40的预制预延伸的展开配置。图8B示出流入区域44已被扩张之后的血管移植物。图8C示出图1A所示的平直血管移植物的示意图,图示了沿流出区域42的支撑结构40的经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} 。图8D示出图8A和8D所示的支撑结构40的侧视线框图。图8E是示出图8A所示的支撑结构40的实际构造的照片。

[0090] 具体参照图8E,显然,流入区域44的预制预扩张的展开形状或外观由与图4所描述的类似的设计方法实现,其中,支撑结构40的环区段 R_1 和 R_2 分别设置有彼此不同的宽度 D_2 、 D_1 ,以及从区段 R_3 至 R_n 的不同宽度 D ,其中 n =整数。环区段 R (例如, R_1 、 R_2 、 R_3 至 R_n ,其中 n =整数)的不同宽度 D (D_2 、 D_1 、 D)给予有效外径测量结果 D_{inc} ,其沿流出区域42为支撑结构40提供展开的外观。

[0091] 可用与以上所论述的和图4B所示的相同方式配置支撑结构40的流出区域42。图8F示出根据示例性构造的用于流入区域44的支撑结构40的示意图。所示构造可用于至少两个目的。在第一实施例中,展开的流入区域44在植入之前产生预制预扩张的展开配置。在另一实施例中,预扩张的展开配置提供局部增大的内径,其为接纳(例如,如在承槽中)与生物相容层50不同但可能由与生物相容层50相同的母材构成的管腔提供空间。例如,可将壁厚大于层50的延长管腔51插入所构造的承槽中,使得延长管腔51的内腔表面将与导管主体部分43的内腔表面齐平或至少具有近似相同的直径。

[0092] 图8F示出支撑结构40的按比例绘制的视图,示出了在其中描绘的支撑结构模式的精确相对比例。形成导管主体部分43的每个环包括一系列峰和谷,如图8F中的 R_n 和 R_3 最佳示出的。这些环中每个的峰或冠与邻接环的相应谷直接面对且对齐,并且连接邻接环的支架使移植物具有弹性,以有助于原位弯曲。支撑结构40的近侧流入区域35包括多个环,其中,环 R_2 的峰或冠面向邻接环 R_1 的峰和冠,同时环 R_2 的谷直接面向邻接环 R_1 的谷并与其对齐,以在流入区域35处提供额外的硬度。

[0093] 如图8F所示,位于支撑结构40的流入区域44的流入端35近侧的环区段 R_1 和 R_2 分别设置有比位于支撑结构40的主体区域43中的环区段 R_3 至 R_n (其中 n =整数)大的宽度 D_2 、 D_1 。使环区段 R_2 的宽度 D_1 大于环区段 R_3 的宽度 D 会致使与环区段 R_2 相邻的壁30向外展开,如图8D所示的成角度的 R_2 区段所示的。在此例子中示出的流入区域44的有效外径测量结果 D_{inc} 由环区段 R_1 构成,环区段 R_1 沿其宽度 D_2 具有恒定的有效外径测量结果,如沿图8D所示的环区段 R_1 的纵向宽度延伸的线所示。但是,本领域技术人员应该明白,可以用在血管移植物10被植入体内管腔中时最大化流入区域的开放性的任何期望方式配置流入区域44近侧的支撑结构40。

[0094] 现在看图2B和8B,示出了图1A和8A所示的血管移植物10的实施例的示意图,描绘

了在图2A和8A所示的支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后支撑结构40的大体一致的有效外径测量结果。将生物相容层50应用于支撑结构40的外表面以形成壁30会使流出区域42中的支撑结构40处于因生物相容层50压靠支撑结构40而持续施加在支撑结构40上的载荷所产生的持续径向压应力 S (例如, 径向压应力) 下。一般地, 流出区域42中的持续施加载荷所产生的压应力 S 大于主体区域43中施加载荷所产生的压应力 S_0 。本领域技术人员应该明白, 由流出区域42中的持续径向施加载荷产生的压应力 S 通常随着流出区域42中支撑结构40的有效外径的改变而沿流出区域42的长度改变。如图2B和8B所示, 例如, 由流出区域42中的持续施加载荷产生的支撑结构40所受的压应力 S 随着它接近流出孔口34而沿支撑结构40的长度递增, 即, 在沿支撑结构40的相对于流入端35处的至少一个流入开口32向更远侧递增的每个区段处, 压应力 S 更大。在此例子中, 压应力 S 在流出区域42的近侧区域处于最小值 S_{\min} , 并且随着支撑结构40的有效外径 (在与生物相容层50结合以形成壁30之前) 增加而增加至流出端36近侧的最大压应力 S_{\max} 。

[0095] 压应力 S 引起流出区域42中的支撑结构40的弹性变形。如本领域技术人员应该理解的, 弹性变形的程度是由生物相容层50引起的施加载荷所产生的压应力 S 的函数。在图2B和8B所示的例子中, 流出区域42中支撑结构40的弹性变形在沿支撑结构40的相对于至少一个流入开口32向更远侧递增的每个区段处递增更多, 如通过将压应力从最小压应力 S_{\min} 增加至最大压应力 S_{\max} 所示的。

[0096] 与沿流出区域42的变形引起的压应力 S 相反, 由流入远端35和主体区域43处的生物相容层50引起的施加载荷所产生的压应力 S_0 仅引起支撑结构40沿主体区域43的可忽略的弹性变形。为了清楚起见, 本领域技术人员应该理解, 主体区域43中的支撑结构40所受到的由生物相容层50抵靠支撑结构40而引起的施加载荷所产生的可忽略的压应力 S_0 相对于流出区域42中的支撑结构40所受到的由生物相容层50抵靠支撑结构40而引起的施加载荷所产生的压应力 S 的大小 (S_{\min} 至 S_{\max}) 可忽略。如在此使用的, 可忽略的压应力 S_0 指的是不伴随或涉及支撑结构40的受到压应力 S 的部分或区域的有效外径变化或仅伴随或涉及很少量的有效外径变化的压应力大小, 如本领域技术人员应该明白的。与主体区域43中的支撑结构40在与生物相容层50结合以形成壁30之后所受到的可忽略压应力 S_0 相反, 流出区域42中的支撑结构40在与生物相容层50结合以形成壁30之后受到相当大的压应力, 该压应力通常随着支撑结构40的与生物相容层50结合以形成壁30之前的有效外径测量结果的改变而改变。如在此使用的, “相当大的压应力”和“持续的压应力”在此可互换使用, 指的是伴随或涉及支撑结构40的受到径向方向的压应力 S 的部分的区域的有效外径变化的压应力大小, 如本领域技术人员应该明白的。

[0097] 支撑结构40的沿流出区域42的递增弹性变形与支撑结构40的沿主体区域43的弹性变形缺席的结合给予导管20一致的有效外径测量结果, 如图2B和8B所示。此有效外径测量结果包括沿主体区域43的恒定有效外径测量结果 D_c 和沿流出区域42的受限有效外径测量结果 D_{con} 。如在此使用的, “受限”与“有效外径测量结果”的结合指的是, 相对于在支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之前不存在压应力 S 的情况下沿流出区域42的支撑结构40的有效外径测量结果, 处于压应力 S 下的沿流出区域42的支撑结构40的有效外径测量结果。受限有效外径测量结果 D_{con} 近似等于恒定有效外径测量结果 D_c 。显然, 持续的施加载荷所产生的压应力 S 保持沿流出区域42的支撑结构40处于受限有效外径测量结果 D_{con} 。

[0098] 支撑结构40沿流出区域42的弹性变形是可逆的。可根据各种因素,包括每个环区段R(例如, R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3})的长度D(例如, D_1 、 D_2 、 D_3)以及施加于流出区域42中的支撑结构40的反作用力大小,逆转支撑结构40沿流出区域42的弹性变形的程度,如本领域技术人员应该明白的。对此,包括施加于流出区域42中的支撑结构40的径向扩张力的反作用力引起生物相容层50的弹性变形。这种反作用力引起支撑结构40所受到的压应力S减小。换言之,当反作用力增加生物相容层50的弹性变形时,支撑结构40所受的压应力S减小,逆转了支撑结构40的塑性变形。

[0099] 现在关注图2C和8C,示出了图1A和8A所示的血管移植物10的实施例的示意图,描绘了在扩张支撑结构40的流出区域42之后图2B和8B所示血管移植物10的支撑结构40的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 。如上所示,支撑结构40沿流出区域42的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 由施加包括径向扩张力的反作用力产生。本发明考虑使用施加这种径向扩张力的任何合适的途径,例如,通过使径向可扩张装置(例如,气囊管98)沿导管20的内部管腔从至少一个流入孔口32朝向流出孔口34前进并扩张径向可扩张元件。对于技术有人来说施加这种径向扩张力的其他合适途径是显然的。

[0100] 本领域技术人员还应该明白,本发明考虑使用任何大小的包括径向扩张力的反作用力,其能够克服生物相容层50所贡献的持续施加载荷,并因此允许扩张流出区域42。优选地,包括所使用的径向扩张力的反作用力的大小是使得在身体管腔内无损伤地扩张流出区域42的大小。这类反作用力的示例性范围对于熟练的从业人员来说的显然的。但是,为了清楚起见,可在活体内或原位无损伤地扩张流出区域42的反作用力的示例性范围包括对于流出区域42的有效外径测量结果使用不大于2.5mm(更优选地,不大于2.0mm)的半顺从(semi-compliant)气囊而产生的那些反作用力。

[0101] 在施加包括被施加到流出区域42中的支撑结构40的径向扩张力的反作用力之后,以形成发生塑性变形的生物相容层50的方式重新配置移植物。在一些情形中,在施加反作用力之后,以下述方式重新配置移植物10,即,形成发生塑性变形的生物相容层50并且形成支撑结构40所受到的压应力S,该压应力S小于施加反作用力之前支撑结构40受到的压应力S。在一些情形中,以下述方式重新配置移植物,即,致使支撑结构40受到剩余压应力S,其中,施加反作用力之前支撑结构40受到之前持续的压应力S(例如,相当大的压应力)。如在此使用的,“剩余压应力”指的是通过施加包括径向扩张力的反作用力由与生物相容层50的塑形变形相关的回弹引起的部分保留的一定量压应力S。本领域技术人员应该明白这种剩余压应力的大小取决于各种因素,包括径向扩张力的大小以及施加反作用力之前因生物相容层50抵靠支撑结构40而引起的持续施加载荷支撑结构40所受到的压应力S的大小,例如。

[0102] 仍看图2C和8C,显然,包括施加于流出区域42中的支撑结构40的径向扩张力的反作用力将进入流出区域42中的支撑结构40从图2B和8B所示的受限有效外径测量结果 D_{con} 重新配置成图2C和8C所示的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} ,其大于沿流出区域42中的支撑结构40的至少一部分的受限有效外径测量结果 D_{con} 。在一个实施例中,受限有效外径测量结果 D_{con} 和经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 之间的直径变化为约0.5mm至约2.5mm或约1mm至约2mm,甚至1mm至1.5mm。根据本发明的另一示例性实施例,沿流出区域42中的支撑结构40的至少一部分,经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 至少比受限有效外径测量结果 D_{con} 大1mm。当然,

根据诸如径向扩张力的大小和持续时间以及环区段R(例如, R_{n+1} 、 R_{n+2} 、 R_{n+3} 等)的长度D(例如, D_1 、 D_2 、 D_3 等)或数量的各种因素,沿流出区域42中的支撑结构 40的至少一部分,经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 可比受限有效外径测量结果 D_{con} 大至少1.10mm、至少1.20mm、至少1.30mm、至少1.40 mm、至少1.50mm、至少1.60mm、至少1.70mm、至少1.80mm、至少1.90mm、至少2.0mm、至少2.10mm、至少2.20mm、至少2.30 mm、至少2.40mm、至少2.50mm、至少2.60mm、至少2.70mm、至少2.80mm、至少2.90mm、至少3.0mm、至少3.10mm、至少3.20 mm、至少3.30mm、至少3.40mm、至少3.50mm、至少3.60mm、至少3.70mm、至少3.80mm、至少3.90mm、至少4.0mm、至少4.10 mm、至少4.20、至少4.20mm、至少4.30mm、至少4.40mm、至少 4.50mm、至少4.60mm、至少4.70mm、至少4.80mm、至少4.90mm、至少5.0mm或更大,如本领域技术人员应该明白的。根据另一示例性实施例,在重新配置之后,沿所述流出区域42的支撑结构40的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 至少比沿流出区域42中的支撑结构40的整个部分的受限有效外径测量结果 D_{con} 大1.0mm。在某些示例性实施例中,沿流出区域42中的支撑结构40的整个部分,经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 可比受限有效外径测量结果 D_{con} 大至少1.10mm、至少 1.20mm、至少1.30mm、至少1.40mm、至少1.50mm、至少1.60mm、至少1.70mm、至少1.80mm、至少1.90mm、至少2.0mm、至少2.10 mm、至少2.20mm、至少2.30mm、至少2.40mm、至少2.50mm、至少2.60mm、至少2.70mm、至少2.80mm、至少2.90mm、至少 3.0mm、至少3.10mm、至少3.20mm、至少3.30mm、至少3.40mm、至少3.50mm、至少3.60mm、至少3.70mm、至少3.80mm、至少 3.90mm、至少4.0mm、至少4.10mm、至少4.20、至少4.20mm、至少4.30mm、至少4.40mm、至少4.50mm、至少4.60mm、至少4.70mm、至少4.80mm、至少4.90mm、至少5.0mm或更大,如本领域技术人员应该明白的。

[0103] 支撑结构40可由任何材料构成,所述材料使得能够通过施加反作用力将流出区域42中的支撑结构40从受限有效外径测量结果 D_{con} 重新配置成经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 。根据一个示例性实施例,支撑结构40由形状记忆合金构成。示例性形状记忆合金可由金属的组合形成,包括但不限于:铝、钴、铬、铜、金、铁、镍、铂、钽和钛。根据一个示例性实施例,支撑结构40由镍构成。可用于构造支撑结构 40的其他形状记忆合金或其他材料对技术人员来说是显然的。

[0104] 本领域技术人员应该明白,支撑结构40可构造有更大或更小的可扩张部分。技术人员还应该明白,以上联系图3描述的能够扩张流出区域42的同一方法可用于使支撑结构40的其他部分可扩张(例如,主体区域)。

[0105] 生物相容层50可由任何生物相容材料构造成。在某些实施例中,所述材料还可以是基本上流体不可渗透的。所述材料能够引起持续的施加载荷,以使支撑结构40处于足够大的持续压应力(例如,在此限定的相当大的压应力)下,从而在支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后保持支撑结构40沿流出区域42的受限有效外径测量结果 D_{con} 。根据示例性实施例,生物相容层50包括可扩张聚合物。根据示例性实施例,生物相容层50包括膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。

[0106] 一般地,如图2B-2C和8B-8C所示,生物相容层50至少沿支撑结构40的整个纵向长度从流入端35延伸到流出端36。如本领域技术人员应该明白的,根据可接受的制造规格,生物相容层50可至少部分地延伸超过或远短于流入端35和流出端36。根据一个示例性实施例,生物相容层50可延伸超过流入端35和流出端36的边缘,以袖口形式包裹支撑结构40的内表面的至少一部分。

[0107] 参照图5A、5B、5C和5D,示出了图1A和8A所示的血管移植物10的示例性剖面,描绘了可配置生物相容层50的各种方式。如在图5A和5C的示例性实施例中可见的,生物相容层50可包括生物相容外层54和与其分隔开的单独生物相容内层55,从而使得外层54和内层55位于支撑结构40的相反侧上。如图5A和5B所示,生物相容外层54和生物相容内层55可被配置成连续包裹支撑结构40的端部的同一基底的不同层或被配置成位于支撑结构40的相反侧处的两个单独的基底(即,不连续)。在本例子中,生物相容外层54或生物相容内层55可至少部分地延伸超过并包裹流入端35和流出端36的边缘以形成袖口,例如,用以最小化在布置血管移植物10期间对周围组织的损害。图5A被圈的部分由图5B表示,并且示出了生物相容层50的一部分的分解图,示出了作为如何将层应用、加热、烧结或以其他方式粘附在或粘附到支撑结构40上的结果(方法是本领域技术人员已知的)生物相容外层54和生物相容内层55如何互相符合并符合支撑结构40。如图5B的示例性实施例所示的,生物相容层50可包括生物相容外层54,而不包括生物相容内层55。但是,本领域技术人员应该明白,生物相容内层可帮助降低血管移植物10的导管20中狭窄或堵塞的可能性或者改变壁30的流体不可渗透性。图5A-5D示出血管移植物10的示例性实施例,其中,生物相容层50用生物相容外层54和生物相容内层55包封支撑结构40。在本例子中,生物相容外层54和生物相容内层55可被配置为包封支撑结构40。与应用或使用生物相容层相关的所有已知方法和结构,诸如本文描述的那些,都有望与本发明一起使用,从而使得支撑结构上层的形成不受本文提供的特定说明性例子限制。

[0108] 在示例性实施例中,生物相容层50被配置成鞘、套管或裹缠支撑结构40并向支撑结构40施加压应力的任何覆盖结构。在示例性实施例中,生物相容层50,具体是生物相容外层54,粘附地裹缠到支撑结构40的外表面,在支撑结构40上形成受限的连续覆盖结构。覆盖结构可由任何合适的生物相容材料构造成,特别地,经处理以向支撑结构40施加压应力的ePTFE。在示例性实施例中,生物相容层50,包括生物相容外层54和/或生物相容内层55,形成被配置为并适于接触组织和/或血液的血液相容的覆盖结构。应该明白,本文描述的生物相容层50不同于惯常向医疗设备应用的仅用于输送治疗剂或改变医疗设备的表面特性的表面改性涂层,例如,亲水涂层。然而,预期这类表面改性涂层,例如包括生物油或脂肪的涂层,如美国专利No. 8,124,127(其全部内容通过引用合并于此)所描述的,可用于涂覆支撑结构40或生物相容外层54和内层55的表面的至少一部分,原因对于本领域技术人员来说是显然的。例如,可能期望为支撑结构40或生物相容内层55的内表面的至少一部分涂覆含有抗凝血治疗剂的固化鱼油,以防止或最小化移植的移植物堵塞。

[0109] 现在转向图1B,示出了血管移植物10'的替代性实施例。鉴于图1A所示的例子描绘了平直的血管移植物10,图1B的血管移植物10'可被设计成包括第二流入孔口33,以提供分叉的或大体T形的血管移植物10',如图1B所示的例子中描绘的。应该理解,对移植物10和10'两者所共有的部件(即,用相同的附图标记表示的那些部件)做出的任何描述通常都可应用于这两类实施例,除非另有指示。如图1B所示,第二流入孔口33的纵向轴线以非平行角与至少一个流入孔口32的纵向轴线相交。如在此使用的,“非平行角”表示至少一个流入孔口32的纵向轴线不平行于第二流入孔口33的纵向轴线(例如,大于0°)。非平行角可以是任何大于0°且小于180°的非平行角,取决于移植物移植所需的具体布置。优选地,第二流入孔口33的纵向轴线与至少一个流入孔口32的纵向轴线相交的非平行角在约25°和约45°之

间。根据一个示例性实施例,第二流入孔口33的纵向轴线与至少一个流入孔口32的纵向轴线相交的非平行角为约 35° 。

[0110] 图6A、6B和6C示出了图1B所示的分叉血管移植物110构造的支撑结构40的实施例的各种视图,图示了与生物相容层50结合以形成壁30之前(图6A),图6A所示的支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后(图6B),以及扩张覆盖图6B所示的血管移植物110的支撑结构40的生物相容层50的流出区域42之后(图6C)的支撑结构40。本领域技术人员应该明白,以上联系图2A-5C对平直血管移植物110的结构、功能和部件的描述可等价地应用于图6A-6C所示的分叉血管移植物110。

[0111] 现在参照图7A-7C,示出了图1B、6A-6C所示的血管移植物的支撑结构的实施例的顶视图(图7A)、顶视线框图(图7B)和侧视线框图(图7C),描绘了在第二流入孔口33被附接到移植物主体上以形成图1B、6A-6C所示的分叉血管移植物10'之前仅具有至少一个流入孔口32(见例如图5A)和流出孔口34(见例如图5C)的支撑结构。如本领域技术人员应该明白的,图7A-7C描绘的支撑结构40包括图6A-6C所示的分叉血管移植物10'的所有相关特征。图7A示出支撑结构40的按合适比例绘制的视图,示出了支撑结构及其支柱/支架模式的精确相对比例。如图7A-7B的示例性实施例所示,支撑结构还包括与中空分支导管99连接的联结孔口37。联结孔口37和分支导管99的第二流入孔口33与至少一个流入孔口32和流出孔口34流体连通。如图7A的例子所示,支撑结构40可终止于一个或多个钝端41,例如,用以防止或最小化支撑结构40对生物相容层50的损坏。钝端41可形成为图7A所示的钥匙孔式形状,或使得钝端41能够防止或最小化支撑结构40对生物相容层50的损坏的任何其他形状。

[0112] 为了有助于在联结孔口37处将分支导管99及其第二流入孔口33附接到支撑结构40的主体区域43,在支撑结构40的主体区域43的轮廓中设置凹陷39,如图7C的示例性实施例所示。然后,可在凹陷39处将分支导管缝合、烧结或以其他方式附接到主体区域43。

[0113] 现在转向图9A-9H,示出了与图1B、6A-6C所示的类似并且具有分支导管99的分叉血管移植物410的另一实施例的各种视图,在植入之前,所述分支导管99在分支导管99的第二流入孔口33处具有预制和预扩张的展开配置。除了此展开配置之外,血管移植物410的结构、部件和配置可与图1B、6A-6C所示的血管移植物110的相同。此预制预扩张的展开配置锚固邻接的导管主体43并为该导管主体43提供刚度和结构。展开的端部还可促进血管附接和植入。图9A示出图1B、6A-6C所示的分叉血管移植物110的支撑结构40的实施例的侧视图,图示了与生物相容层50结合以形成壁30之前的支撑结构40。图9B示出了将图9A所示的支撑结构40与生物相容层50结合以形成壁30之后图1B、6A-6C所示的分叉血管移植物110的支撑结构40的实施例的示意图。图9C示出了扩张图9B所示的分叉血管移植物410的支撑结构40的流出端36之后图1B和6A-6C所示的分叉血管移植物410构造的实施例的示意图。图9D是示出图9A所示的支撑结构40的实施例的可行样板的照片。图9E是图9B所示的分叉血管移植物的实施例的可行样板的照片,描绘了支撑结构40沿流出区域42的受限有效外径测量结果 D_{con} 。图9F是图9C所示的分叉血管移植物的实施例的可行样板的照片,描绘了支撑结构40沿流出区域42的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 和沿第二流入孔口33近侧的流入区域44的经扩张有效外径测量结果 D_{exp} 。图9G是与图9F类似的另一照片,进一步图示了边界94,边界94在图9H中用于示意性地示出作为图9B和9C的实施例的典型剖面的细节图。

[0114] 参照图9G,示出了延长导管51被组装到展开的承槽式构造。利用展开的第二流入

孔口33,当分支导管在所述分支的支撑结构的内表面和外表面中的一个或两者上被覆盖以生物相容层时,延长导管可连接到分支导管99的内腔表面。当延长导管包括壁厚分别大于生物相容内层55和相容外层54的壁厚87和88的较厚壁89时,分支的经扩大的内径为延长导管提供足够的空间,以使其具有基本与分支导管的内腔直径的全部或至少大部分的内径相同的直径。

[0115] 本领域技术人员应该明白,在图9A-9G所示的示例性实施例中,分叉血管移植植物110和支撑结构40的各种特征以与以上相关段落中描述的方式相同的方式起作用。

[0116] 根据一个示例性实施例,血管移植植物110包括:具有壁30的导管20,导管20包括:在主体区域43处的流入端35处的至少一个流入孔口32;以及在流出区域42处的流出端36处的与所述至少一个流入孔口32相对的流出孔口34;其中,壁30包括支撑结构40和生物相容层50;其中,在与生物相容层50结合以形成壁30之前,支撑结构40包括沿其长度的多个有效外径测量结果,包括沿主体区域的恒定有效外径测量结果 D_c 和沿流出区域的有效外径测量结果 D_{inc} ,有效外径测量结果 D_{inc} 在沿支撑结构40的递增远离至少一个流入孔口32的每个区段处递增;其中,在与生物相容层50结合以形成壁30之后,流出区域42中的支撑结构40处于由生物相容层引起的持续施加载荷所产生的持续压应力 S 下,其保持流出区域中的支撑结构40处于受限的有效外径测量结果 D_{con} ,该受限的有效外径测量结果不会在沿支撑结构递增远离所述至少一个流入孔口的每个区段处递增;并且其中,在向流出区域42中的支撑结构40施加反作用力之后,流出区域42从受限的有效外径测量结果 D_{con} 被重新配置到经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} ,后者的至少一部分比受限有效外径测量结果 D_{con} 大至少一毫米。

[0117] 本发明的平直和分叉或T形血管移植植物(例如,移植植物10和110)可用于各种应用,包括例如,更换或绕开患有堵塞或动脉瘤疾病的患者、需要更换血管的外伤患者的患病血管,透析进入,用以改善流动动态并降低手术吻合术期间的动脉化压应力,或医疗从业者例常执行的其他血管治疗,这对本领域技术人员来说是显然的。

[0118] 在操作时,当前教导的血管移植植物(例如,移植植物10和110)被布置以便植入身体通道(例如,血管)中。本发明的实施例考虑任何布置血管移植植物10/110以便安全有效地植入身体通道中的可行方法。合适的方法对于熟练的医疗从业者来说是显然的。例如,一种已知的布置这种移植植物的方法是使用具有撕裂线或“剥离绳”的鞘。移植植物被容纳在一个或多个鞘中,以便传送到期望位置,优选在压缩情况下,从而使得鞘的外径比待植入移植植物(或移植植物部分)的脉管小2毫米或更多。一旦合适地放置,就拉动绳,以沿撕裂线分开鞘,然后鞘松开移植植物并被移除,使移植植物至少部分因移植植物自身的扩张性质而就位。利用单个鞘以此方式安装移植植物的一般方法是本领域熟知的,因此不需要进一步描述。

[0119] 一旦被植入身体通道中,血管移植植物10的流出区域42就可被扩张以保持或恢复移植植物的开放性,甚至在最初植入之后很长时间(例如,数周、数月、数年)。例如,如果移植植物的一部分塌陷(例如,由于组织向内生长并最终形成血栓),变窄,或承受内膜增生,则可通过根据在此描述的本发明的方法扩张血管移植植物10的流出区域42恢复开放性。

[0120] 图10A和10B是用于扩张血管移植植物10的实施例的流出区域42的可扩张装置的示意图,其设置有分叉构造,但也可以采用不分叉构造。更具体地,图10B是在图10A的边界86附近截取的细节图。在图10A-10B所示的例子中,可扩张装置包括具有气囊97的气囊管98。

但是,本领域技术人员应该明白,可以使用能够应用包括径向扩张力的反作用力的任何可扩张装置。图10A-10B对于本实施例中所示的移植物110的安装也有启发性。

[0121] 图11是照片,展示了用于扩张设置有分叉构造的血管移植物110 的流出区域42的可扩张装置86。可扩张装置可等价地应用于平直的血管移植物,诸如血管移植物10。

[0122] 本领域技术人员将容易想到用于扩张血管移植物10的流出区域 42的各种方法。

[0123] 根据示例性实施例,扩张植入的血管移植物10的流出区域42的方法100大体包括步骤(a)根据本发明的任何方面,识别或提供具有配置有展开的流出区域42的支撑结构的血管移植物10(102);以及(b)向展开的流出区域42中的支撑结构40施加反作用力以扩张流出区域42(108)。

[0124] 在步骤102,植入的血管移植物10包括:具有壁30的导管20,导管20包括:在主体区域43处的流入端35处的至少一个流入孔口 32;以及在流出区域42处的流出端处的与前述至少一个流入孔口32 相对的流出孔口;其中,壁包括支撑结构40和生物相容层50;其中,流出区域42中的支撑结构40处于由生物相容层50引起的施加载荷所产生的持续压应力S下。在步骤108,在向流出区域42中的支撑结构 40施加反作用力之后,流出区域42中的支撑结构40从受限的有效外径测量结果 D_{con} 被重新配置到比受限的有效外径测量结果 D_{con} 大的经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} ,由此扩张植入的血管移植物10的流出区域42。

[0125] 图12示出流程图,描绘了根据本发明的一个方面的扩张血管移植物10的流出区域42的方法100的示例性实施例。

[0126] 如图12的示例性实施例所示,扩张植入的血管移植物10的流出区域42的方法包括步骤102至108。步骤102包括:(a)识别本文描述的植入的血管移植物10。为了扩张步骤102中识别的植入的血管移植物10,进行步骤108。步骤108包括:(b)根据本文的详细描述向流出区域42中的支撑结构40施加反作用力,由此扩张植入的血管移植物10的流出区域42。

[0127] 应该明白,虽然可在植入后的任何时刻扩张可扩张的流出区域 42,但实际上有利地在流出区域42已经塌陷或变窄或已经承受内膜增生时扩张流出区域。在这类情形中,已经塌陷或变窄或已经承受内膜增生的流出区域42损害其中植入了植入的血管移植物10的脉管的开放性。

[0128] 在示例性实施例中,施加反作用力包括扩张植入的血管移植物10 的流出区域42中的可扩张装置。在示例性实施例中,在扩张所述可扩张装置(步骤108)之前,使可扩张装置前进到流出端(步骤106)。

[0129] 在示例性实施例中,在使可扩张装置前进到流出端(步骤106) 之前,将可扩张装置经皮引入植入的移植物中(步骤104)。在示例性实施例中,在扩张所述可扩张装置10之后,根据步骤110移除可扩张装置。

[0130] 在示例性实施例中,经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} 比受限有效外径测量结果 D_{con} 大至少一毫米。在另一示例性实施例中,沿流出区域42中的支撑结构40的任何部分,经扩张的有效外径测量结果 D_{exp} 比受限有效外径测量结果 D_{con} 大至少一毫米。

[0131] 这里考虑的是用于制造本文公开的血管移植物10的各种方法。

[0132] 图13是流程图,描绘了根据本发明的一个方面的制造血管移植物 10的示例性方法200。

[0133] 在示例性实施例中,制造具有可扩张流出区域的血管移植物10 的方法200包括步

骤202至209。在图13所示的例子中,方法200进行:(a)根据本文提供的详细描述提供支撑结构(步骤202),支撑结构包括在主体区域43的流入端35处的至少一个流入孔口32以及在流出区域42的流出端36处的与所述至少一个流入孔口32相对的流出孔口34。可利用各种心轴塑造支撑结构40的尺寸,从而支撑结构40具有多种有效外径测量结果,包括沿支撑结构40的主体区域43的恒定有效外径测量结果 D_c 以及沿支撑结构的流出区域42递增的有效外径测量结果 D_{inc} 。本领域技术人员应该明白,本领域技术人员应该明白,步骤202中提供的支撑结构40可包括本文考虑的任何支撑结构40,这包括图2A、5A、7A和8A所示的实施例,它们可设置有具有图3A-30所示的展开配置的流入区域44或流出区域42,或其任意结合。

[0134] 一旦在步骤202提供支撑结构40,方法200就进行步骤204,其包括:(b)将支撑结构40与至少一个生物相容层50结合,以形成具有包括支撑结构40和至少一个生物相容层50的壁30的导管20。

[0135] 在步骤204结合支撑结构40和生物相容层50之后,方法继续到步骤206,其包括:(c)将心轴插入支撑结构40的流出端36近侧的流出孔口34。

[0136] 在心轴被插入流出孔口34的情况下,方法进行步骤208,其包括:(d)以下述方式限制沿支撑结构40的流出区域42递增的有效外径测量结果 D_{inc} (例如利用压缩包层),即,由生物相容层50所引起的持续施加载荷产生持续的压应力 S ,该压应力 S 保持沿流出区域42支撑结构40处于受限的有效外径测量结果 D_{con} ,该受限的有效外径测量结果与恒定有效外径测量结果 D_c 大体一致。

[0137] 为了使生物相容层50符合支撑结构40,所述方法包括步骤209:(e)在流出区域42中的区段处烧结生物相容层50。

[0138] 图14A是图示根据本发明的一个方面的制造血管移植物10的方法200的步骤206的照片,其中,在利用压缩包层限制沿支撑结构40的流出端的有效外径测量结果之前,心轴被插入血管移植物10的流出端36。

[0139] 图14B是图示根据本发明的一个方面的制造血管移植物10的方法200的步骤206的照片,其中,利用压缩包层限制沿支撑结构40的流出端的有效外径测量结果。

[0140] 在本发明的另一示例性实施例中,图15A-C图示了血管移植物510。移植物510由一对分叉的移植物子组件302a和302b(整体被称作“分叉子组件302”)形成,移植物子组件302a和302b被布置成彼此的镜像并且由延长导管51连接起来。如图所示,分叉子组件302中的每个可被布置为类似分叉血管移植物110。如参照图16A-16C和17A-17C更详细地论述的,可通过用类似移植物10的移植物子组件替换分叉子组件302中的一个或两者来形成其他血管移植物实施例。因此,与移植物10和/或110的部件(例如,导管20、壁30、支撑结构40、生物相容层50等)类似的移植物510的部件相应地具有与移植物10和110的以上论述中所用的那些相同的附图标记。

[0141] 图15A图示不具有生物相容层50的分叉子组件,而图15B图示既具有生物相容层50也具有在子组件之间建立连续导管的延长管腔51的分叉子组件。在各种实施例中,延长管腔51可以是ePTFE的多层层压件构造,并且其厚度89大于生物相容层50的内层55和外层54的厚度。

[0142] 如图15C所示,分叉子组件302a和302b可分别插入第一脉管部分306a和第二脉管部分306b内(整体被称作脉管部分306)。导管部段51被布置为提供分叉子组件302之间并因

而脉管部分306之间的流体连通的腔内结构。由于子组件302两者的分叉,血液流的至少一部分,即,未被传送到导管部段51中的血液流,也可继续通过和经过子组件302。导管部段51的壁30可以是未被加固的,就是说,仅包括生物相容层50而不包括支撑结构40。应该明白,导管部段51可具有任何期望的长度。例如,在一些实施例中可使用相对短的长度,例如,搭桥或绕过血管中的堵塞,而在其他实施例中使用相对长的长度,例如,将动脉连接到静脉以辅助透析。在一个实施例中,导管部段51 在约20mm和150mm之间,但也可采用其他长度。

[0143] 应该明白,移植物510可以用于脉管306是同一脉管的不同部分的实施例,或者脉管306是不同脉管的部分的实施例。例如,如果脉管部分306是同一脉管的部分,则移植物510可用于产生位于脉管部分306a和306b之间的脉管部段的旁路。例如,诸如血小板聚集的堵塞可完全或部分地阻碍或阻挡患者血管内的血液流动。在本例子中,移植物510可相应地被安装为,使得导管部段51在子组件302被安装到阻塞的两个相反侧上的血管中时为堵塞提供旁路。

[0144] 作为另一个例子,在一个实施例中,脉管部分306中的一个(例如,脉管306a)是动脉的一部分,并且脉管部分306中的另一个(例如,脉管306b)是静脉的一部分。以此方式,导管部段51将流过动脉的一部分血液转移到静脉中。例如,本实施例在以下方面特别有用,即,导管部段51可提供合适的目标以帮助患者经受透析,例如在动脉和静脉之间转移来自和重新注入导管部段51的血液,因此避免重复透析治疗可能对患者的血管系统造成的不必要的损伤。在这类实施例中,与可能覆盖有比导管部段51中所用的材料薄的材料的血管移植物510 的特性相比,改进了导管部段51在针刺之后的密封能力。

[0145] 血管移植物610在图16A-16C中图示,并且大体上类似于移植物 510,例如,包括通过导管部段51连接在一起的一对移植物子组件312a 和312b(整体被称作“分叉子组件312”)形成。与两个子组件302都类似于图1B的分叉移植物110的移植物510不同,移植物610的子组件312b是大体与图1A的平直血管移植物10类似的平直移植物子组件,而移植物610的子组件312a是与移植物110类似的分叉移植物子组件。应该注意到,由于本实施例中子组件312b缺少分叉,流过脉管部分306b的血液被子组件312b阻挡或阻碍。就是说,沿从子组件312b到子组件312a的方向流过脉管部分306b的全部或大部分血液流将转向通过导管部段51而非继续通过脉管部分306b。因此,移植物 610在血液流不必在子组件312b两侧通过脉管部分306b的实施例中特别有利,例如,诸如当脉管部分306是同一脉管的部分并且其间存在堵塞,因此需要绕过该堵塞时。

[0146] 血管移植物710在图17A-17C中图示,并且大体上类似于移植物 510和/或610,例如,包括通过导管部段51连接在一起的一对移植物子组件322a和322b(整体被称作“分叉子组件322”)形成。与移植物 610的子组件312b类似,两个子组件322都是平直移植物子组件,类似于没有分叉的移植物10。为此,并且类似于子组件312b,两个子组件322可阻挡或阻碍血液流过其中插有子组件的相应脉管部分306。因此,移植物710可相应地在脉管部分306之间存在堵塞并因此需要绕过该堵塞的实施例中特别有用。

[0147] 应该明白,根据以上描述,子组件510、610和710可包括锥形、喇叭形或展开的流入和/或流出区域。就是说,子组件510、610和/或 710中的支撑结构40可由镍钛诺或其他形状记忆合金布置和构成,或被配置为自然过渡到径向扩张形状。此外,类似于本文的以上公开内容,可利用可充气气囊97或插入支撑结构40内的其他装置进一步沿径向扩张支撑结构

40。

[0148] 鉴于以上描述,本发明的许多修改和替代性实施例对于本领域技术人员来说是显然的。因此,此描述仅被解释为说明性的,并且为了教导本领域技术人员执行本发明的最佳方式。在不脱离本发明的精神的情况下,可显著改变结构的细节,并且落在所附权利要求范围内的所有修改的排他性使用是有保留的。在本说明书内,已经以能够书写清楚简明的说明书的方式描述了实施例,但是应该明白,在不脱离本发明的情况下,实施例可进行各种结合或分离。本发明仅受到所附权利要求和适用的法律条款要求程度的限制。

[0149] 还应该理解,以下权利要求意图涵盖在此描述的本发明的所有一般的和特定的特征,并且对本发明范围的所有陈述,在语言上,都可以说落在其间。

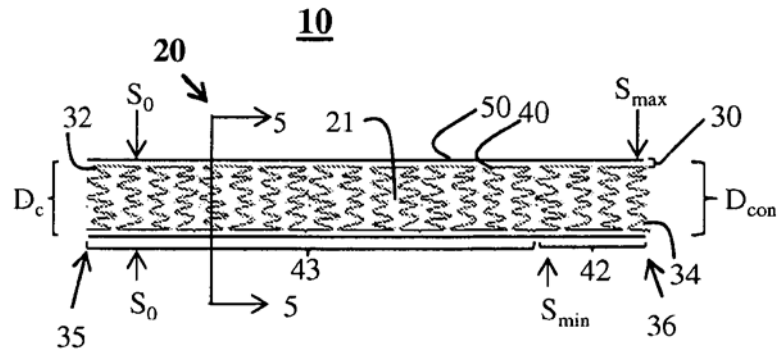


图 1A

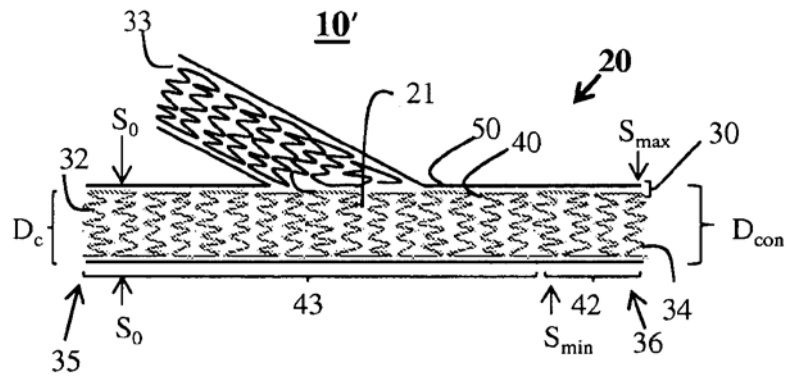


图 1B

图1A-1B



图 3A

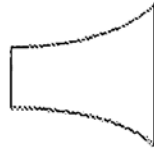


图 3F

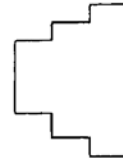


图 3K



图 3B

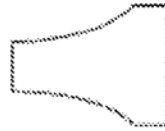


图 3G

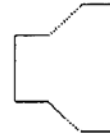


图 3L



图 3C



图 3H



图 3M



图 3D



图 3I



图 3N

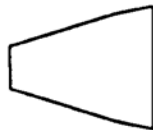


图 3E

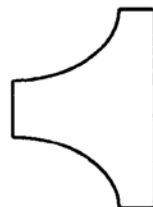


图 3J

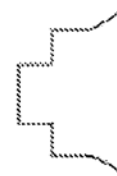


图 3O

图3A-3O

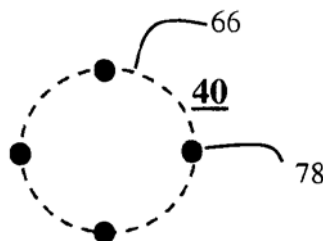


图4A

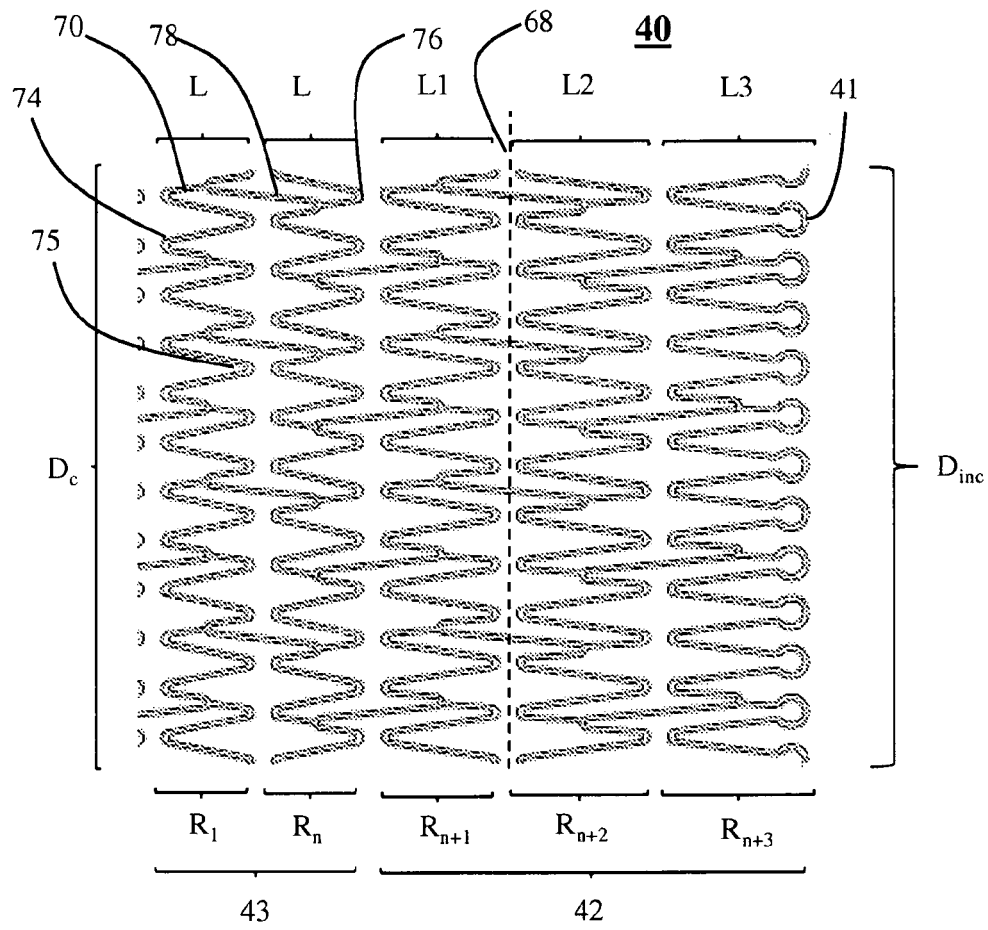


图4B

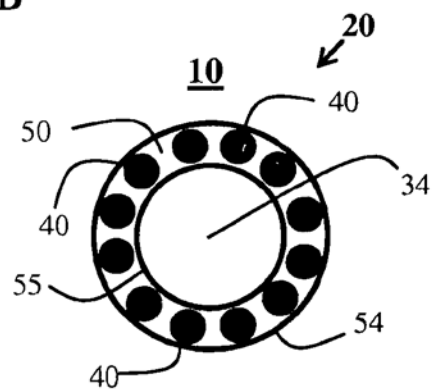
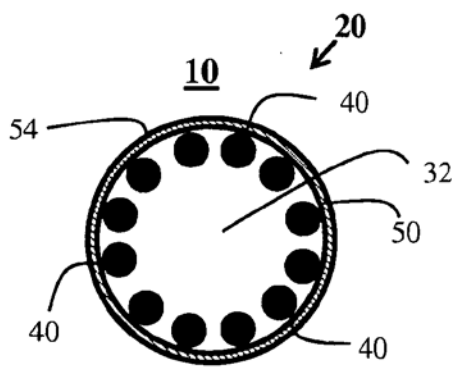
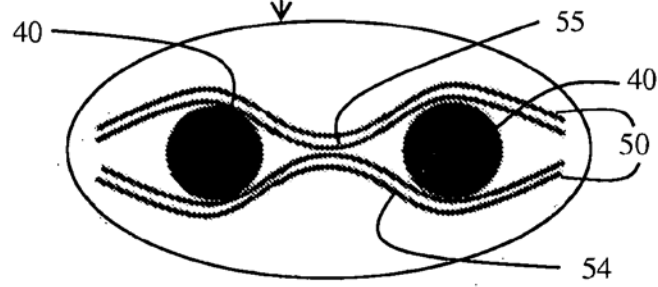
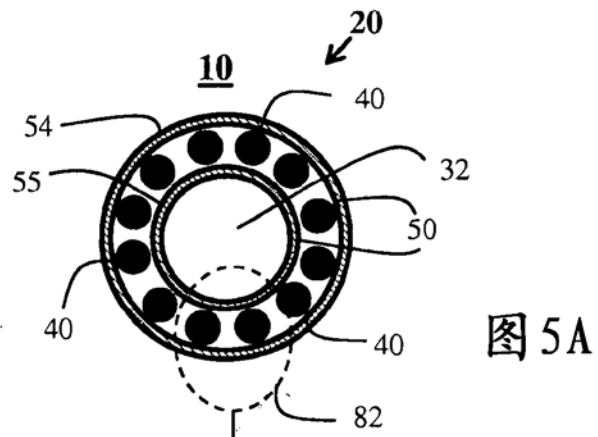


图5A-5D

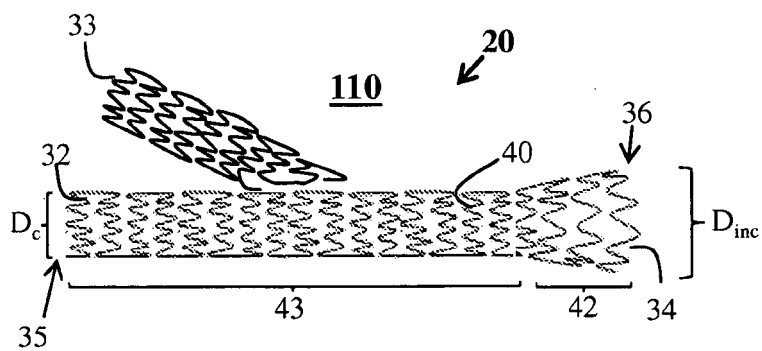


图6A

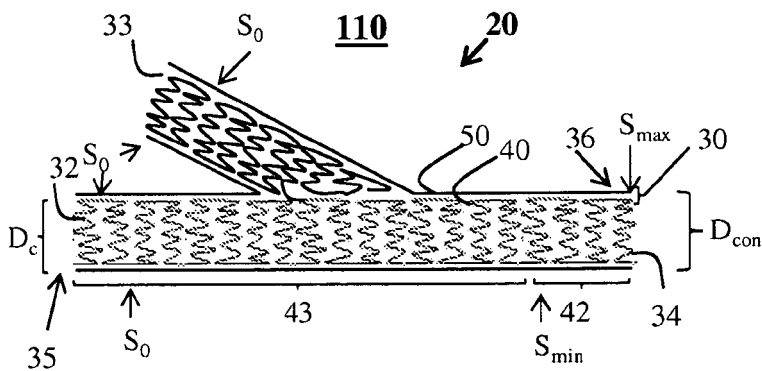


图6B

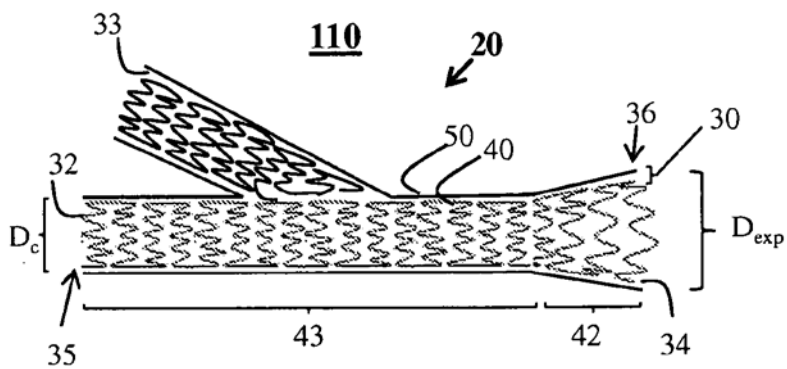
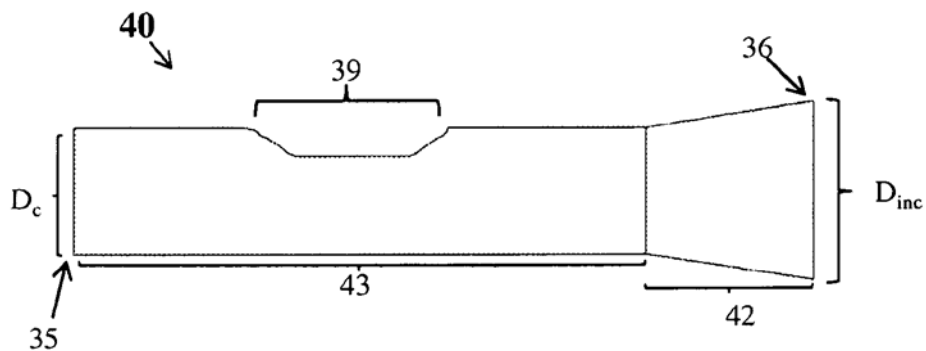
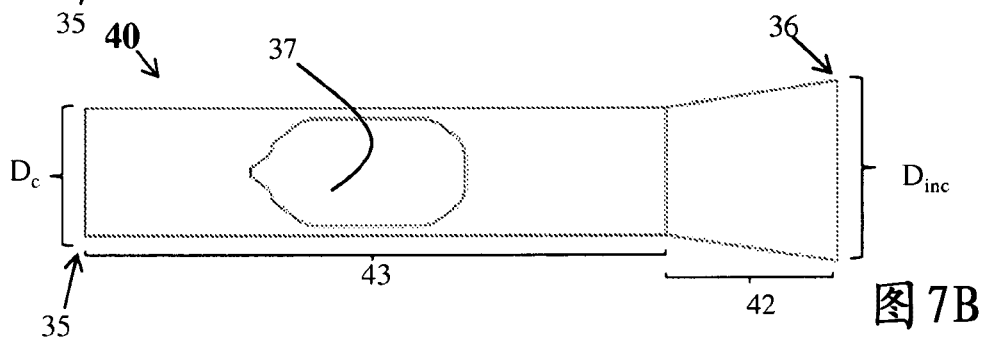
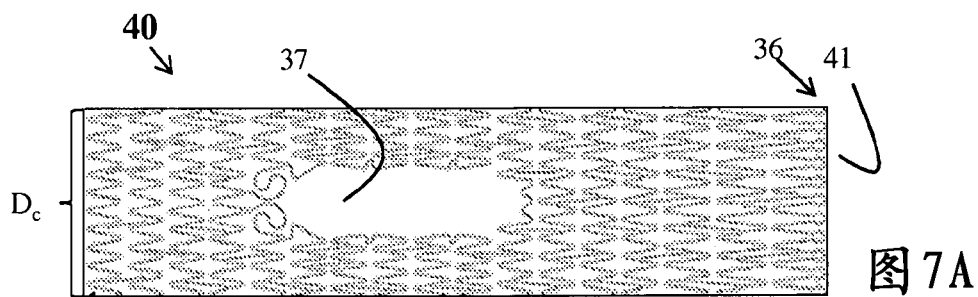


图6C



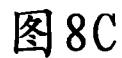
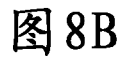
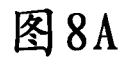


图8A-8C

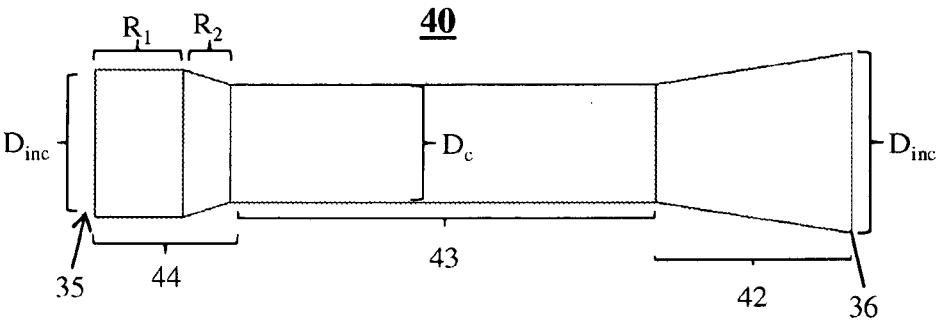


图 8D

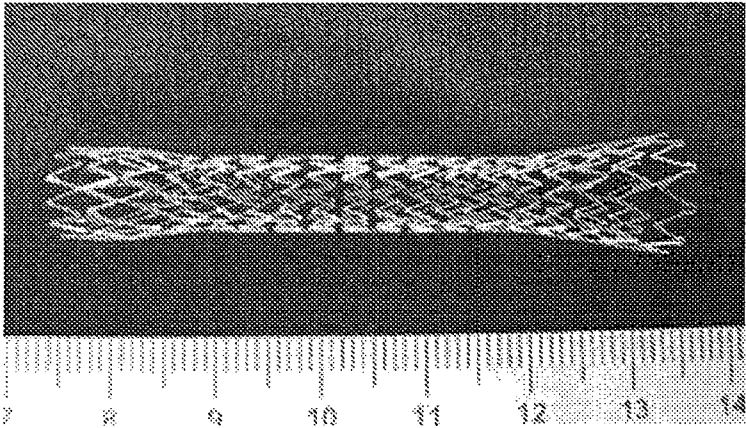


图 8E

图8D-8E

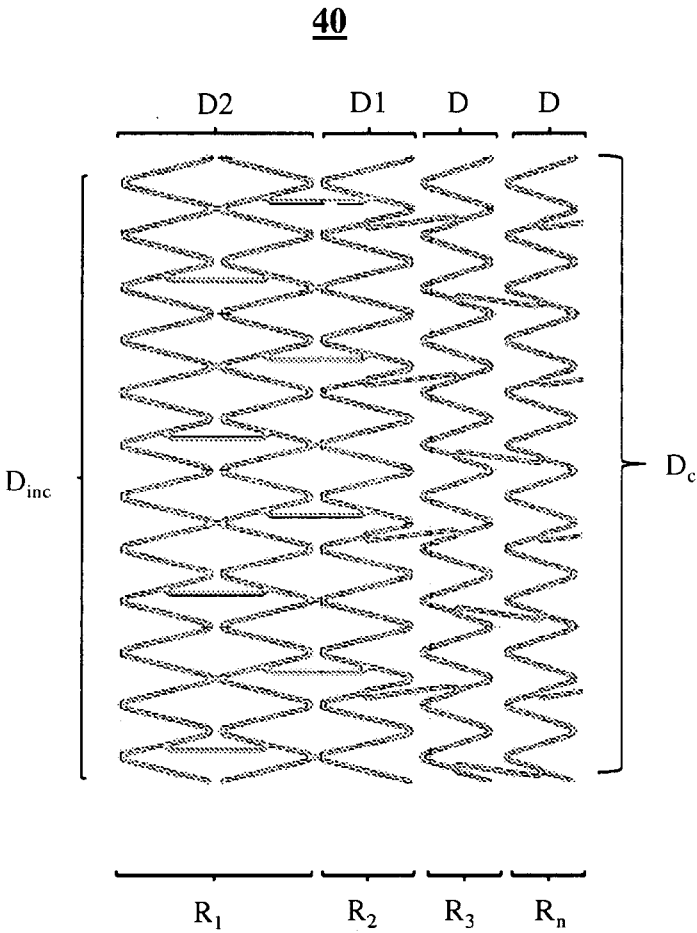


图8F

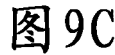
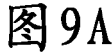


图9A-9C

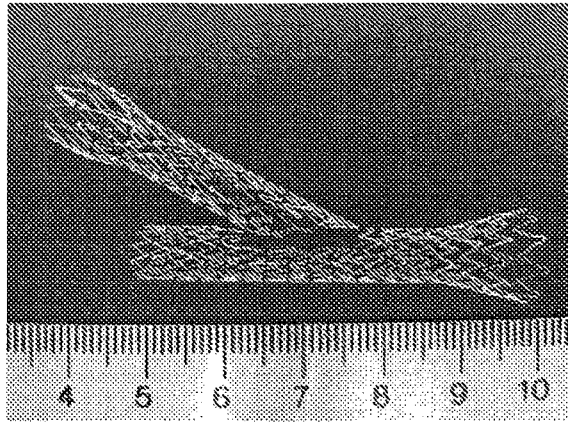


图9D

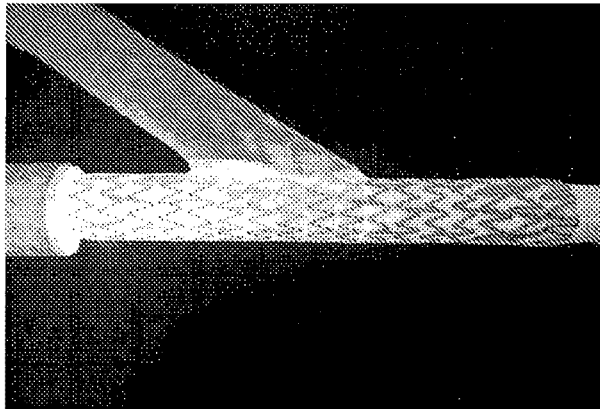


图9E

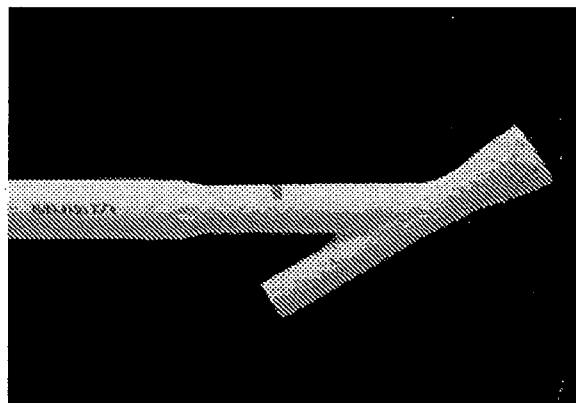


图9F

图9D-9F

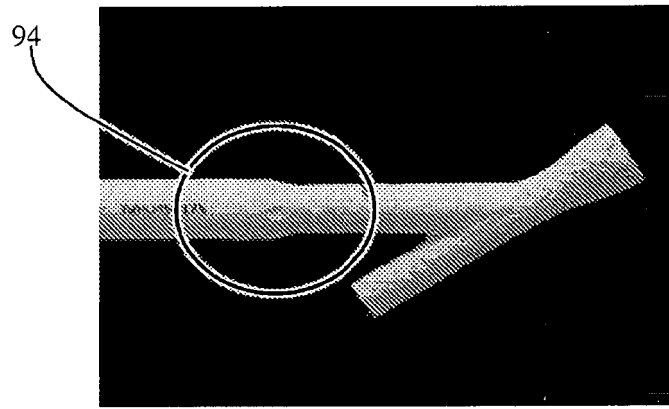


图 9G

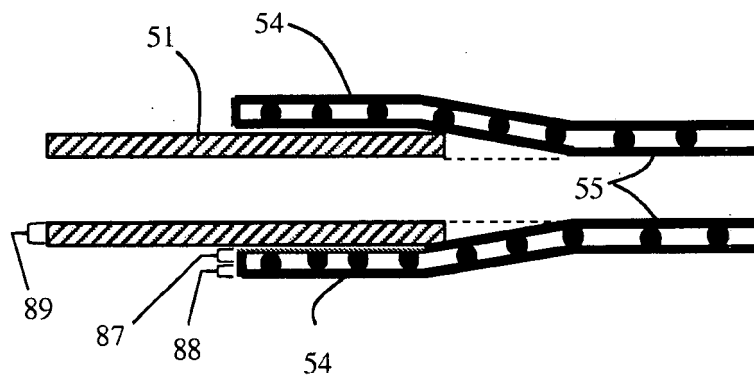


图 9H

图9G-9H

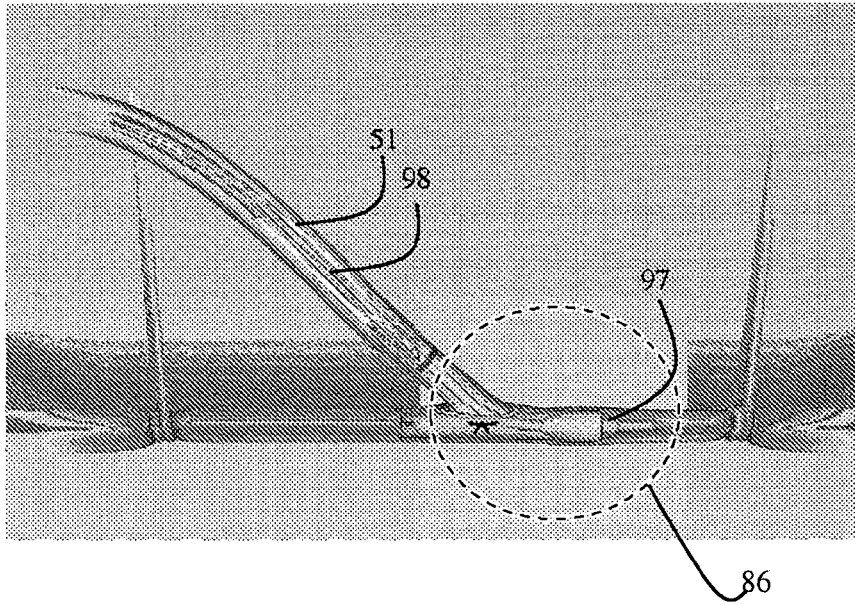


图10A

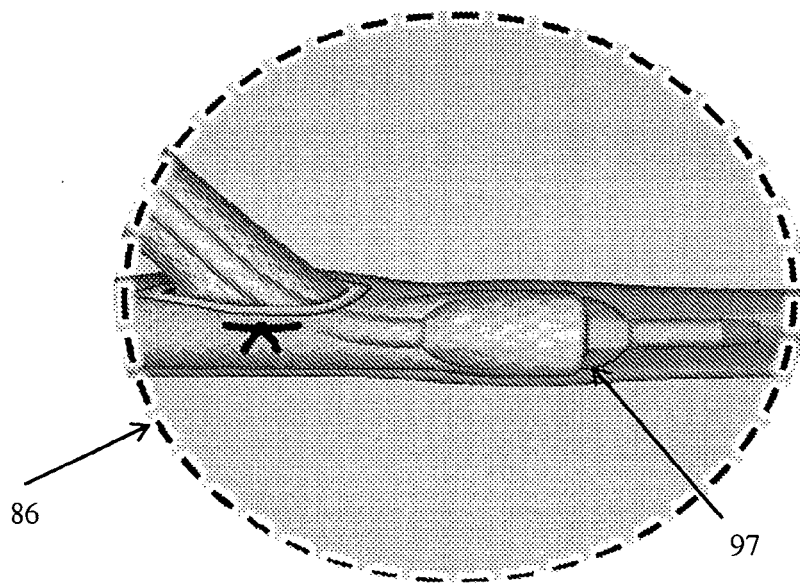


图10B

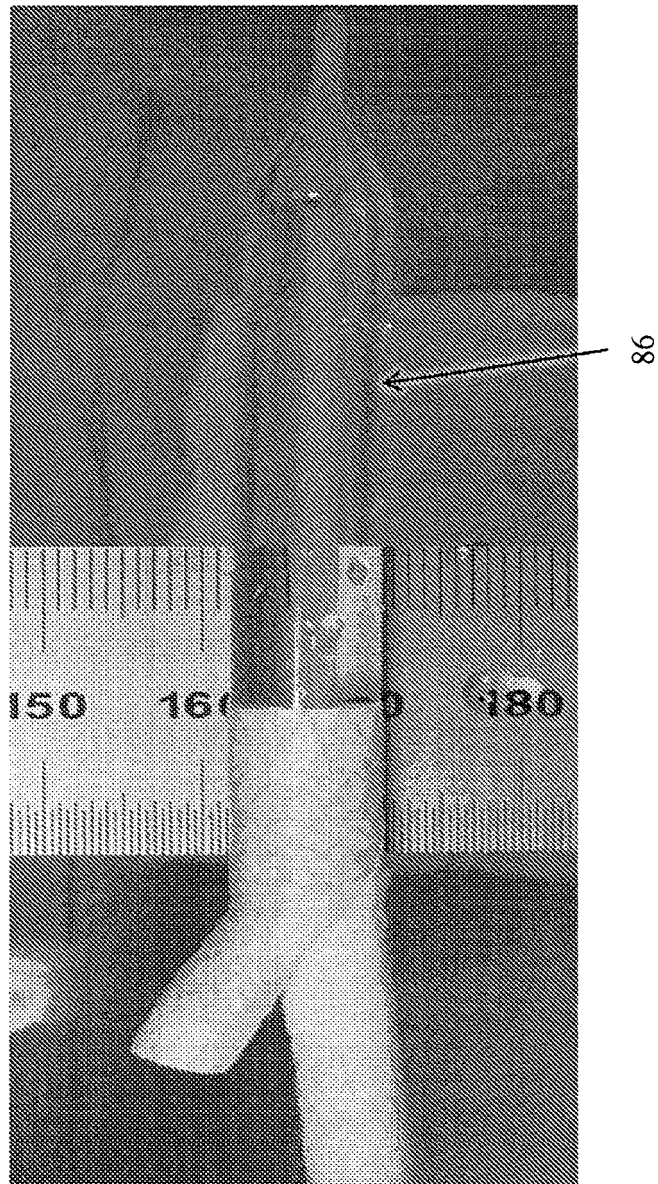


图11

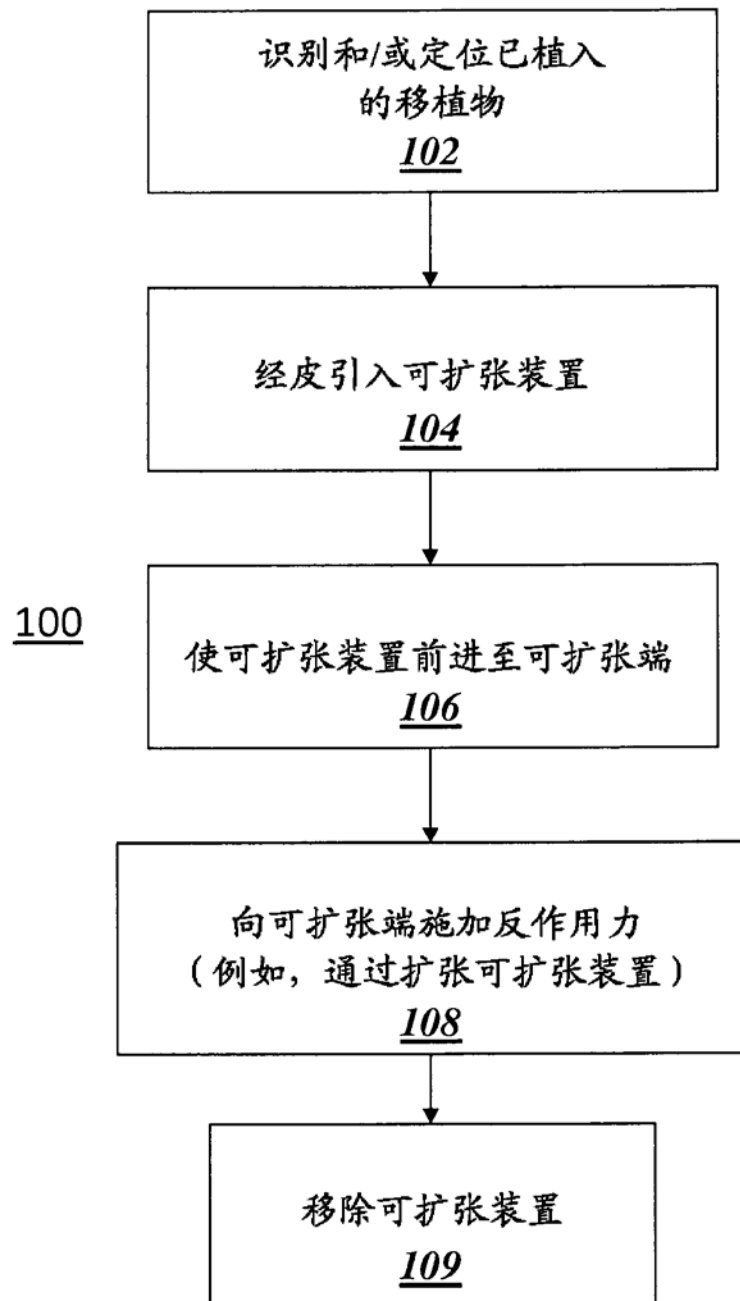


图12

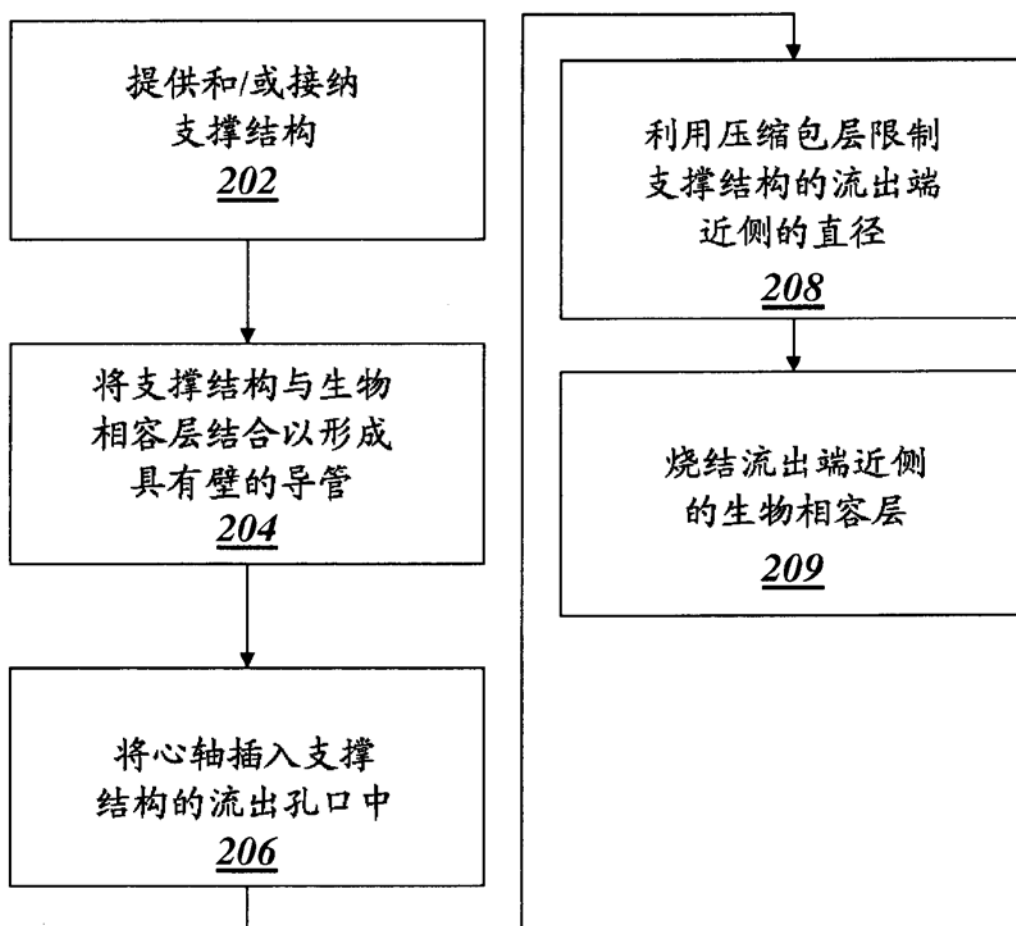
200

图13

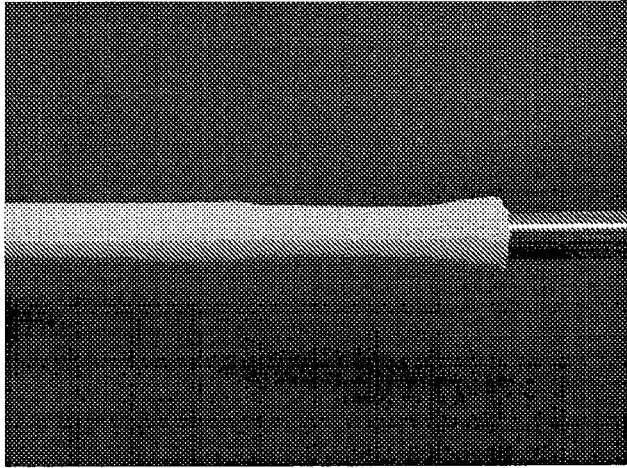


图14A

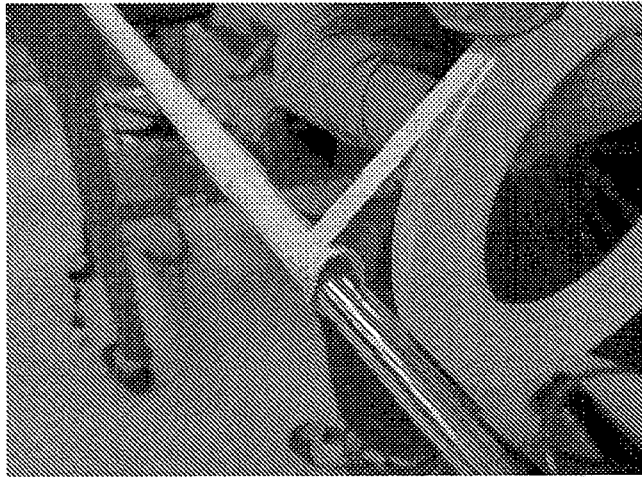


图14B

图14A-14B

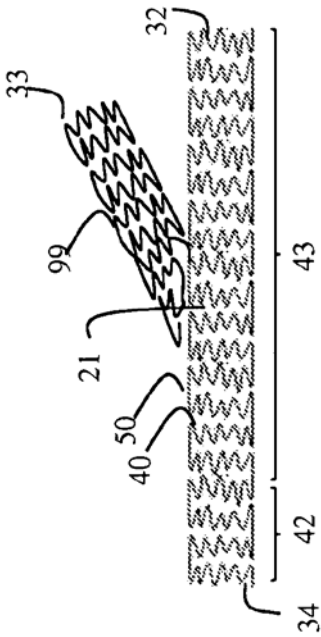
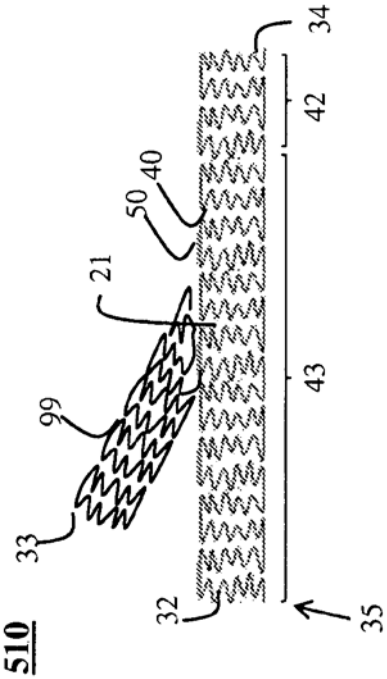


图15A

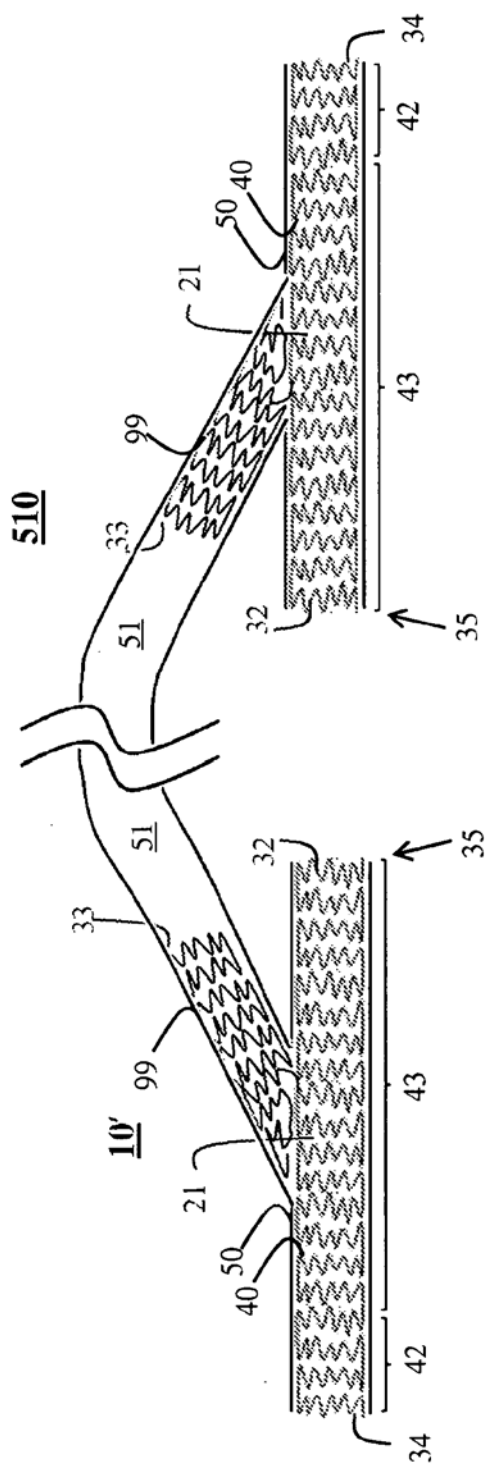


图15B

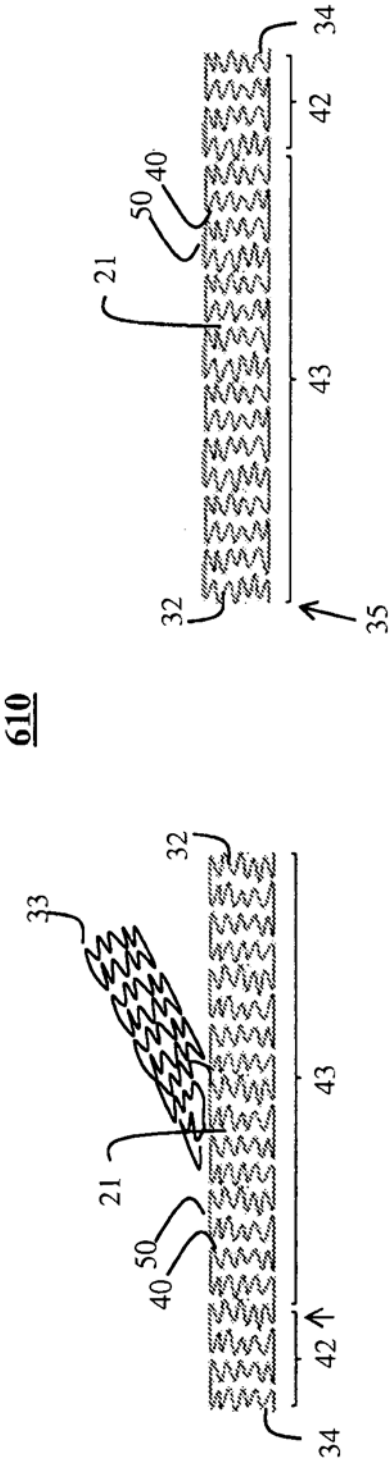


图16A

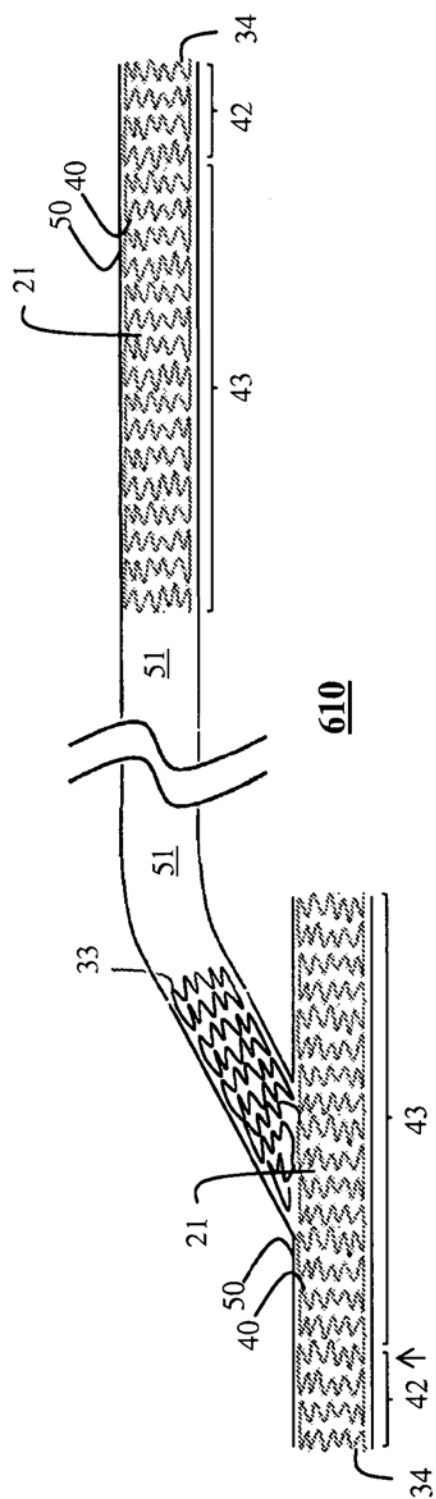


图16B

710

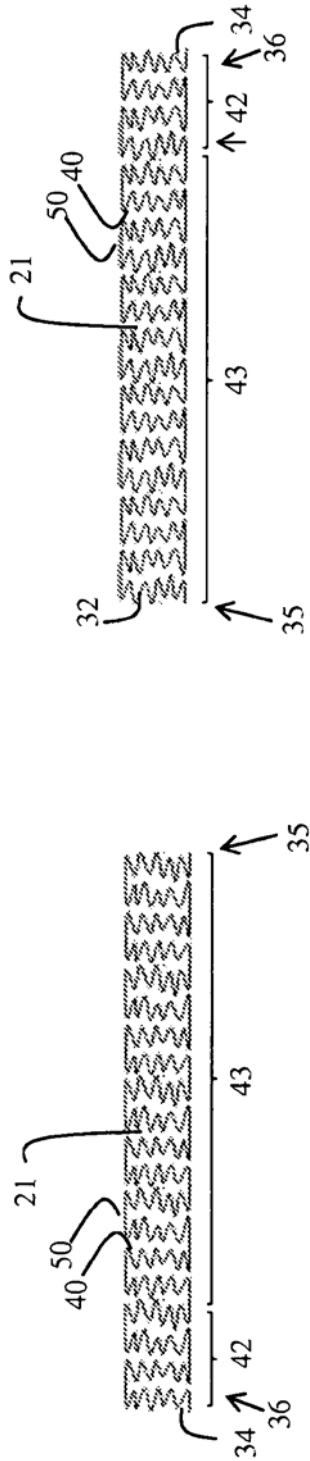


图17A

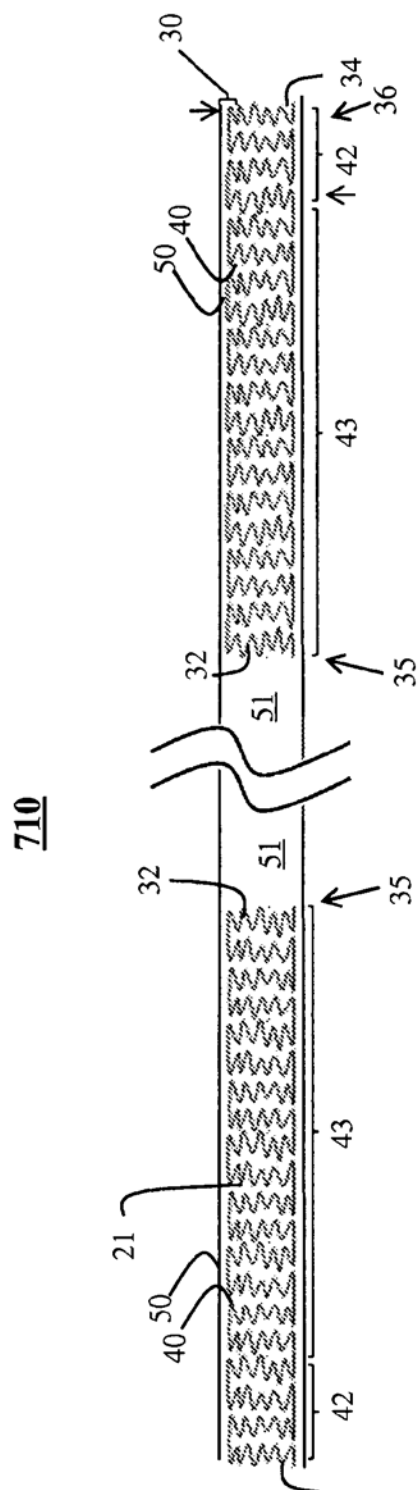


图17B

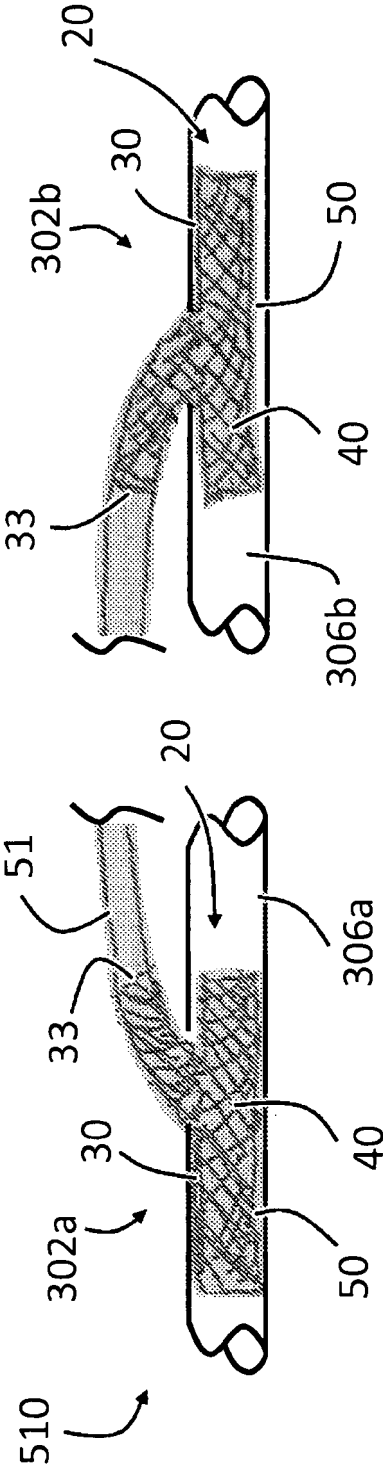


图15C

