



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103619286 B

(45)授权公告日 2016.11.09

(21)申请号 201280029692.1

(22)申请日 2012.04.27

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103619286 A

(43)申请公布日 2014.03.05

(30)优先权数据

61/457,604 2011.04.29 US

61/457,605 2011.04.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.12.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2012/000388 2012.04.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/145826 EN 2012.11.01

(73)专利权人 艾维希奥医学设备有限责任公司

地址 加拿大不列颠哥伦比亚省

(72)发明人 J·G·蒂佩特 E·S·S·冯

C·A·博尔斯基

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 尹景娟

(51)Int.Cl.

A61F 2/91(2013.01)

A61F 2/966(2013.01)

(56)对比文件

US 6428566 B1,2002.08.06,

US 2002165605 A1,2002.11.07,

CN 101933855 A,2011.01.05,

CN 101450017 A,2009.06.10,

CN 101496730 A,2009.08.05,

CN 101879103 A,2010.11.10,

CN 101779992 A,2010.07.21,

US 2007208405 A1,2007.09.06,

CN 101479006 A,2009.07.08,

CN 101045022 A,2007.10.03,

CN 101933855 A,2011.01.05,

CN 101247777 A,2008.08.20,

审查员 严小波

权利要求书4页 说明书22页 附图40页

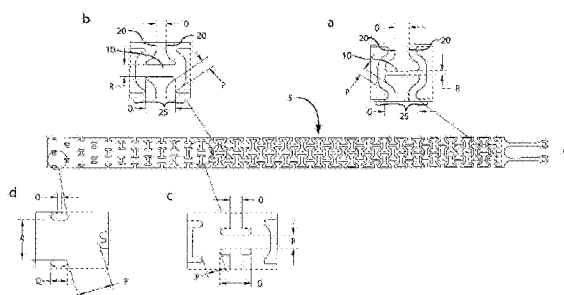
(54)发明名称

血管内修复体及输送装置

(57)摘要

在本发明的一个方面中,本发明涉及一种血管内修复体。该血管内修复体包括:第一可扩张部分,其从未扩张的第一状态可扩张到扩张的第二状态,以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和附接到第一可扩张部分的可缩回叶片部分。可缩回叶片部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分。纵向邻近的成对的肋部分没有互连支柱。血管内修复体能够出鞘和重新入鞘,用于在其最终部署之前重新定位血管内修复体。还描述了一种输送装置,其特别好地适用于将本发明的血管内修复体输送经过人体内的曲折的

脉管系统。



1. 一种血管内修复体输送装置, 包括具有远侧部分和近侧部分的管状构件, 远侧部分具有由多个周边环限定的多孔表面, 邻近的成对的周边环通过至少一个纵向支柱互连, 多孔表面包括在从近侧部分到远侧部分的方向上在连接到单个周边环的相对两侧的纵向支柱之间的纵向支柱周边宽度的递减梯度, 所述血管内修复体输送装置还包括附接到远侧部分的血管内修复体连接部分。

2. 根据权利要求1所述的血管内修复体输送装置, 其中, 每个周边环包括交替的峰和谷。

3. 根据权利要求2所述的血管内修复体输送装置, 其中, 所述至少一个纵向支柱将第一周边环中的第一谷连接到邻近第一周边环的第二周边环中的第二谷。

4. 根据权利要求3所述的血管内修复体输送装置, 其中, 所述至少一个纵向支柱连接到第一谷的中点。

5. 根据权利要求3所述的血管内修复体输送装置, 其中, 所述至少一个纵向支柱连接到第二谷的中点。

6. 根据权利要求3所述的血管内修复体输送装置, 其中, 所述至少一个纵向支柱连接到: (i) 第一谷的中点, 和(ii) 第二谷的中点。

7. 根据权利要求3至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一周边环和第二周边环每个包括至少一对交替的峰和谷。

8. 根据权利要求3至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一周边环和第二周边环每个包括至少两对交替的峰和谷。

9. 根据权利要求2至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 包括用于每个峰的纵向支柱。

10. 根据权利要求2至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 包括用于每个谷的纵向支柱。

11. 根据权利要求7所述的血管内修复体输送装置, 包括用于第一周边环或第二周边环中的每对交替的峰和谷的纵向支柱。

12. 根据权利要求3至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一周边环和第二周边环每个包括一对交替的峰和谷。

13. 根据权利要求12所述的血管内修复体输送装置, 其中, 两个纵向支柱将第一周边环和第二周边环互连。

14. 根据权利要求2至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 多个周边环包括第一周边环、与第一周边环轴向间隔的第二周边环和与第二周边环轴向间隔的第三周边环。

15. 根据权利要求14所述的血管内修复体输送装置, 第一周边环和第三周边环以在从管状构件的直径的100%到300%的范围内的距离间隔。

16. 根据权利要求14所述的血管内修复体输送装置, 第一周边环和第三周边环以在从管状构件的直径的175%到225%的范围内的距离间隔。

17. 根据权利要求14所述的血管内修复体输送装置, 第一周边环和第三周边环以管状构件的直径的大约200%的距离间隔。

18. 根据权利要求1至6中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 多孔表面具有近

侧多孔部分和在近侧多孔部分的远侧设置的远侧多孔部分。

19. 根据权利要求18所述的血管内修复体输送装置,包括在远侧多孔部分中设置的第一纵向支柱和在近侧多孔部分中设置的第二纵向支柱,而附加的条件是第一纵向支柱的第一纵向支柱周边宽度小于第二纵向支柱的第二纵向支柱周边宽度。

20. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从0.0010英寸到0.0500英寸的范围内。

21. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从0.0035英寸到0.0300英寸的范围内。

22. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从0.0045英寸到0.0150英寸的范围内。

23. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度大于0.0010英寸,并且第二纵向支柱周边宽度小于0.0500英寸。

24. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度大于0.0035英寸,并且第二纵向支柱周边宽度小于0.0300英寸。

25. 根据权利要求19所述的血管内修复体输送装置,其中,第一纵向支柱周边宽度大于0.0045英寸,并且第二纵向支柱周边宽度小于0.0150英寸。

26. 根据权利要求18所述的血管内修复体输送装置,包括设置在远侧多孔部分中的第一周边环和设置在近侧多孔部分中的第二周边环,而附加的条件是第一周边环的第一轴向宽度小于第二周边环的第二轴向宽度。

27. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从0.0010英寸到0.0450英寸的范围内。

28. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从0.0040英寸到0.0325英寸的范围内。

29. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从0.0050英寸到0.0250英寸的范围内。

30. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度大于0.0010英寸,并且第二轴向宽度小于0.0450英寸。

31. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度大于0.0040英寸,并且第二轴向宽度小于0.0325英寸。

32. 根据权利要求26所述的血管内修复体输送装置,其中,第一轴向宽度大于0.0050英寸,并且第二轴向宽度小于0.0250英寸。

33. 根据权利要求18所述的血管内修复体输送装置,包括设置在远侧多孔部分中的第一对邻近的周边环和设置在近侧多孔部分中的第二对周边环,而附加的条件是第一对邻近的周边环之间的第一最小距离大于第二对邻近的周边环之间的第二最小距离。

34. 根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离和第二最小距离均在从0.0010英寸到0.0250英寸的范围内。

35. 根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离和第二最小距离均在从0.0025英寸到0.0190英寸的范围内。

36. 根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离和第二最小距

离均在从0.0040英寸到0.0150英寸的范围内。

37.根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离小于0.0250英寸,并且第二最小距离大于0.0010英寸。

38.根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离小于0.0190英寸,并且第二最小距离大于0.0025英寸。

39.根据权利要求33所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最小距离小于0.0150英寸,并且第二最小距离大于0.0040英寸。

40.根据权利要求18所述的血管内修复体输送装置,包括设置在远侧多孔部分中的第一对邻近的周边环和设置在近侧多孔部分中的第二对周边环,而附加的条件是第一对邻近的周边环之间的第一最大距离大于第二对邻近的周边环之间的第二最大距离。

41.根据权利要求40所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最大距离和第二最大距离均在从0.0050英寸到0.0400英寸的范围内。

42.根据权利要求40所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最大距离和第二最大距离均在从0.0075英寸到0.0365英寸的范围内。

43.根据权利要求40所述的血管内修复体输送装置,其中,第一最大距离和第二最大距离均在从0.0090英寸到0.0330英寸的范围内。

44.根据权利要求1所述的血管内修复体输送装置,其中,血管内修复体连接部分包括至少一个细长区段,其包括中间区段和用于连接到血管内修复体的远侧区段。

45.根据权利要求44所述的血管内修复体输送装置,其中,中间区段和远侧区段中的至少一个相对于血管内修复体输送装置的纵向轴线成角度。

46.根据权利要求44所述的血管内修复体输送装置,其中,中间区段和远侧区段均相对于血管内修复体输送装置的纵向轴线成角度。

47.根据权利要求44至46中任一项所述的血管内修复体输送装置,其中,中间区段和远侧区段相对于彼此成角度。

48.根据权利要求44所述的血管内修复体输送装置,其中,血管内修复体连接部分包括一对细长区段,其包括第一细长区段和第二细长区段。

49.根据权利要求48所述的血管内修复体输送装置,其中,第一细长区段包括设置在其远端处的血管内修复体第一附接部分。

50.根据权利要求49所述的血管内修复体输送装置,其中,血管内修复体第一附接部分包括设置在血管内修复体上的第一凸-凹连接系统的第一半,用于接收第一凸-凹连接系统的第二半。

51.根据权利要求50所述的血管内修复体输送装置,其中,第一凸-凹连接系统的第一半包括第一凸部分。

52.根据权利要求50至51中任一项所述的血管内修复体输送装置,其中,第一凸-凹连接系统的第二半包括第一凹部分。

53.根据权利要求50所述的血管内修复体输送装置,其中,第一凸-凹连接系统的第一半包括第一凹部分。

54.根据权利要求50或53中任一项所述的血管内修复体输送装置,其中,第一凸-凹连接系统的第二半包括第一凸部分。

55. 根据权利要求50所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一凸-凹连接的第一半能够接收第一血管内修复体脱离构件。

56. 根据权利要求50所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一凸-凹连接的第二半能够接收第一血管内修复体脱离构件。

57. 根据权利要求50所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一凸-凹连接的第一半和第二半能够接收第一血管内修复体脱离构件。

58. 根据权利要求55至57中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一血管内修复体脱离构件包括第一丝构件。

59. 根据权利要求48所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二细长区段包括设置在其远端处的血管内修复体第二附接部分。

60. 根据权利要求59所述的血管内修复体输送装置, 其中, 血管内修复体第二附接部分包括设置在血管内修复体上的第二凸-凹连接系统的第一半, 用于接收第二凸-凹连接系统的第二半。

61. 根据权利要求60所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接系统的第一半包括第二凸部分。

62. 根据权利要求60至61中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接系统的第二半包括第二凹部分。

63. 根据权利要求60所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接系统的第一半包括第二凹部分。

64. 根据权利要求60或63中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接系统的第二半包括第二凸部分。

65. 根据权利要求60所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接的第一半能够接收第二血管内修复体脱离构件。

66. 根据权利要求60所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接的第二半能够接收第二血管内修复体脱离构件。

67. 根据权利要求60所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二凸-凹连接的第一半和第二半能够接收第二血管内修复体脱离构件。

68. 根据权利要求65至67中任一项所述的血管内修复体输送装置, 其中, 血管内修复体脱离构件包括丝构件。

69. 根据权利要求48所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一细长区段的纵向长度大于第二细长区段的纵向长度。

70. 根据权利要求48所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第二细长区段的纵向长度大于第一细长区段的纵向长度。

71. 根据权利要求48所述的血管内修复体输送装置, 其中, 第一细长区段和第二细长区段具有基本上相等的纵向长度。

血管内修复体及输送装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据35U.S.C. §119(e), 本申请要求分别于2011年4月29日提交的临时专利申请S.N.61/457604和S.N.61/457605的权益, 上述临时专利申请中的每个的内容都通过引用合并在此。

技术领域

[0003] 在其中一个方面, 本发明涉及一种血管内修复体。在其中另一个方面, 本发明涉及一种治疗患者体内的动脉瘤的方法。在其中另一个方面, 本发明涉及一种血管内修复体输送装置。手头有本说明书的本领域技术人员将清楚本发明的其它方面。

背景技术

[0004] 如现有技术中已知的, 动脉瘤是在动脉壁中向外的异常凸起。在一些情况中, 凸起可以是在从动脉的所有方向上向外的平滑凸起的形式, 其被称为“梭形动脉瘤”。在其它情况中, 凸起可以是从动脉分支点或从动脉的一侧隆起的囊的形式, 其被称为“囊状动脉瘤”。

[0005] 虽然动脉瘤能在人体的任何动脉中出现, 但通常在大脑中出现的中风发生的导致动脉瘤。大脑中出现的大多数囊状动脉瘤具有颈状部, 其从大脑血管延伸并且扩宽到远离血管突出的陷凹中。

[0006] 由这种动脉瘤引起的问题会以若干不同的方式出现。例如, 如果动脉瘤破裂, 血液进入大脑或者蛛网膜下腔(即, 紧密环绕大脑的空间), 后者也称为动脉瘤蛛网膜下腔出血。这伴随着以下症状中的一项或多项: 恶心、呕吐、复视、颈部强直和失去意识。动脉瘤蛛网膜下腔出血是需要及时治疗的紧急医疗状况。实际上, 具有这种状况的患者中有10-15%在到达医院治疗之前死亡。具有这种状况的患者中多于50%将在出血之后的头三十天死亡。在幸存的患者中, 大约一半将遭受永久中风。这些中风中的一些由于蛛网膜下腔出血引起的大脑脉管中血管痉挛在出血本身之后一至两周出现。动脉瘤还能够造成与出血无关的问题, 尽管这不太常见。例如, 动脉瘤能够在其自身内形成血凝块, 血凝块能够脱离动脉瘤并且向下游被运载到可能阻塞动脉分支导致中风(例如, 缺血性中风)的位置。此外, 动脉瘤还能够压迫神经(这可能造成一只眼或面部的麻痹或感觉异常)或者邻近的大脑(这可能造成癫痫)。

[0007] 考虑到动脉瘤、特别是大脑动脉瘤的潜在致命后果, 现有技术已利用各种方法解决动脉瘤的治疗。

[0008] 一般地, 可以利用外科技术从脑血管外侧或者利用血管内技术从内侧治疗动脉瘤(后者被归入血管内(即, 非外科)技术的大类中)。

[0009] 外科技术通常涉及需要在患者颅骨上形成开口的穿颅术, 外科医生能够穿过开口插入器械以便直接在大脑上操作。在一种方法中, 使大脑收缩以暴露动脉瘤从其隆起的血管, 随后外科医生将夹子横过动脉瘤的颈状部安置, 由此防止动脉血液进入动脉瘤。如果动脉瘤中存有凝块, 夹子还防止凝块进入动脉并排除中风发生。在正确安置夹子后, 动脉瘤在

几分钟后就可闭塞。外科技术是针对动脉瘤的最常见治疗。遗憾的是,用于治疗这些状况的外科技术被认为是对患者具有高风险的大手术并且需要患者有力气甚至是有机会从手术中坚持过来。

[0010] 如上所讨论的,血管内技术是非外科技术并且典型地利用导管输送系统在造影套件中执行。具体地,已知的血管内技术涉及利用导管输送系统以用防止动脉血液进入动脉瘤的材料填充动脉瘤(该技术被广泛地称为栓塞)。这种方法的一个例子是Guglielmi Detachable Coil(Guglielmi可脱离线圈),其涉及经由利用附接到不锈钢输送丝的铂线圈和电解脱离的系统的动脉瘤的内部动脉瘤闭塞。因此,一旦铂线圈已被安置在动脉瘤中,其通过电解溶解从不锈钢输送丝脱离。具体地,患者的血液和盐分注入液用作导电溶液。阳极是不锈钢输送丝,阴极是安置在患者腹股沟内的地针。一旦电流传输经过不锈钢输送丝,电解溶液将在紧邻铂线圈(铂线圈当然不受电解影响)的不锈钢脱离区域的未绝缘区段中出现。其它方法涉及使用诸如醋酸纤维素聚合物的材料以填充动脉瘤囊。虽然这些血管内方法是现有技术的一种进步,但是它们是有缺点的。具体地,这些血管内方法的风险包括在手术过程中使动脉瘤破裂或者由于装置的远侧栓塞或来自动脉瘤的凝块导致中风(例如,缺血性中风)。另外,关注点还在于利用这些技术的血管内动脉瘤闭塞的长期结果。具体地,在后续的造影上有证据表明填充材料的内部动脉瘤重新布置和动脉瘤的再现。

[0011] 一种特殊类型的大脑动脉瘤出现在远侧基底动脉处,其已被证明非常难于治疗,特别是利用上面讨论的外科夹除法或血管内栓塞技术难于治疗。这种类型的动脉瘤是一种通常位于基底动脉的末端分叉处的脆弱的外突。成功治疗这种类型的动脉瘤至少部分地由于所有脑干穿孔性血管在外科夹子安置过程中不受损害的强制性要求而非常困难。

[0012] 遗憾的是,有些时候动脉瘤的尺寸、形状和/或位置使得外科夹除和血管内栓塞对于特殊患者是不可能的。通常,对于这种患者的预后不好。

[0013] 相应地,虽然现有技术在动脉瘤的治疗领域中作出进步,但仍存在改进空间,特别是在血管内栓塞中,因为它是对大手术的这种引人瞩目的替代。

[0014] 在1999年8月19日公布的国际公开号W099/40873[Marotta等人(Marotta)]中,教导了一种新颖的血管内方法,这种方法在阻塞动脉瘤开口、特别是囊状动脉瘤中的动脉瘤开口导致动脉瘤闭塞中是有用的。该方法完全是血管内的,其中,通过Marotta教导的血管内修复体,不需要利用材料(例如,与Guglielmi Detachable Coil一起使用的材料)填充动脉瘤囊。当然,Marotta教导的血管内修复体在其用以阻塞到动脉瘤囊的开口的基础上操作,由此排除填充材料的需要。因此,Marotta教导的血管内修复体是现有技术的重要进步,因为其排除或减轻了现有技术的许多缺点。Marotta教导的血管内修复体包括能够被迫使抵靠动脉瘤的开口由此闭合动脉瘤的叶片部分。在Marotta教导的血管内修复体中,叶片部分附接到包括至少一个可扩张部分的主体并且可以相对于该主体独立地运动。可扩张部分可以通过其上的径向向外力从未扩张的第一状态扩张到扩张的第二状态。因此,主体的一般目的是将血管内修复体在动脉瘤开口所处位置附近的目标人体通道或血管腔处固定就位,并且叶片部分的目的是密封动脉瘤开口由此导致动脉瘤的闭塞。因此,如Marotta教导的,叶片部分独立于血管内修复体的主体起作用 and 运动。

[0015] 尽管Marotta教导的血管内修复体是现有技术的显著进步,但仍然存在改进空间。具体地,在Marotta教导的血管内修复体的优选实施方式中,一旦装置被局部地或完全地部

署,总而言之,不可能取回修复体,例如用于重新定位。尽管这在大多数情况中可能不是问题,但也存在医生希望能够取回装置使得其可以被重新定位在最佳安置的时候。

[0016] 因此,现有技术中仍然存在血管内修复体在已被局部或完全部署之后可以由医生取回的需要。尤其有利的是具有自扩张血管内修复体,其在已被局部或完全部署之后可以由医生取回。

发明内容

[0017] 本发明的目的是排除或减轻现有技术的上述缺点中的至少一个。

[0018] 本发明的另一目的是提供一种新颖的血管内修复体。

[0019] 本发明的另一目的是提供一种新颖的血管内修复体输送装置。

[0020] 相应地,在本发明的一个方面中,本发明提供一种血管内修复体,包括:

[0021] 第一可扩张部分,其能够从未扩张的第一状态扩张到扩张的第二状态,以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和

[0022] 附接到第一可扩张部分的可缩回叶片部分,可缩回叶片部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分,纵向邻近的成对的肋部分没有互连支柱。

[0023] 在本发明的另一方面中,本发明提供一种血管内修复体输送装置,包括:具有远侧部分和近侧部分的管状构件,远侧部分具有由多个周边环限定的多孔表面,邻近的成对的周边环通过至少一个纵向支柱互连,多孔表面包括在从近侧部分到远侧部分的方向上在连接到单个周边环的相对两侧的纵向支柱之间的纵向支柱周边宽度的递减梯度。

[0024] 在本发明的另一方面中,本发明提供一种血管内修复体输送装置,包括:具有远侧部分和近侧部分的管状构件,远侧部分具有由多个周边环限定的多孔表面,邻近的成对的周边环通过至少一个纵向支柱互连,多孔表面包括在从近侧部分到远侧部分的方向上增大的孔隙度。

[0025] 在一种优选实施方式中,输送装置的多孔表面包括优选地由聚合物制成并且/或者优选地基本上连续地设置在多孔表面上方的覆盖层,以减小输送装置和输送导管的内表面之间的摩擦,有利于血管内修复体的低输送力。覆盖层的性质将在下文中更加详细地描述。

[0026] 因此,本发明人已发现一种新颖的血管内修复体,其能够出鞘和重新入鞘,用于在其最终部署之前重新定位血管内修复体。这相对于上述现有技术装置为临床医生提供了显著的优点。本血管内修复体包括第一可扩张部分,其能够从未扩张的第一状态扩张到扩张的第二状态,以迫使第一可扩张部分抵靠诸如动脉的血管腔的壁。血管内修复体还包括附接到第一可扩张部分的可缩回叶片部分;可缩回叶片部分用于有利于动脉瘤的郁滞和血栓性闭塞。可缩回叶片部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分。重要的是,纵向邻近的成对的肋部分没有错综的连接支柱。本发明人进行了多次测试并且已发现当在邻近的肋部分之间进行连接时,叶片部分的可缩回性受到显著危害,并且在许多情况中叶片部分根本不能缩回。

[0027] 另外,本血管内修复体的优点在于其具有以使得脊部分在弯曲部的外侧的方式挠曲的自然趋势。这是极有利的,特别是当装置被植入分支人体通道中时。另外的优点在于与挠曲部联接的肋部分的取向尤其有利于本血管内修复体的无创伤且准确的输送和部署。

[0028] 虽然不希望受到任何具体理论或作用方式的限制,但已经发现本血管内修复体的肋部分是可压缩的,而脊是不可压缩的;因此,在鞘中在轴向负载下,肋部分具有压缩并引导弯曲部的趋势,有利于在输送过程中在正确方向的适当取向。

[0029] 在极有利的实施方式中,本血管内修复体被构造成自扩张的。这意味着装置可以在部署之前且在装置的最初输送之后入鞘或以其它方式被限制,鞘或限制件部分地缩回,由此允许装置自扩张。这允许装置的部分且逐步部署,其优点在于:如果血管内修复体的初步部署相对于患者的目标解剖结构不在正确的位置,临床医生能够使装置重新入鞘。在这种情况下,还可以通过使用‘可扭转导管’输送修复体来实现本血管内修复体的附加旋转取向。这涉及部分地部署修复体以评估旋转取向。如果装置相对于动脉瘤颈状部的旋转需要被调节,那么修复体可以缩回到可扭转导管内,扭转成另一取向,并且随后这些步骤重复,直到修复体被认为相对于动脉瘤颈状部在正确位置,在这之后,可以利用诸如在下面更详细描述的技术的多种技术使修复体完全出鞘并且与输送装置脱离。这是本血管内修复体的另一极有利的特征。

[0030] 本发明的另一方面涉及提供一种血管内修复体输送装置,其包括具有远侧部分和近侧部分的管状构件。血管内修复体的远侧部分具有多孔表面,该多孔表面由许多周边环组成,其中,邻近的成对的这些环通过一个或多个纵向支柱互连。血管内修复体输送装置的远侧部分中的多孔表面在连接到给定周边环的相对两侧的一对纵向支柱之间的宽度减小。纵向支柱的周边宽度减小是沿着从管状构件的近侧部分到管状构件的远侧部分的方向上进行的。因此,这意味着管状构件的远侧部分在朝向管状构件的最远端的方向上变得逐渐更具挠性。该特征有利于导引血管内修复体输送装置经过曲折的解剖结构,同时在管状构件的用户端处提供充分的完整性和径向刚度以便能够将装置插入患者体内并且将其完全导引到目标解剖结构,且始终避免或减轻血管内修复体输送装置的扭结。在优选实施方式中,成对的周边环之间的周边宽度减小是在从近侧部分到远侧部分的方向上进行的。

[0031] 在本血管内修复体输送装置的尤其优选的实施方式中,周边环包括一系列交替的峰和谷。在该优选实施方式中,还优选的是纵向支柱将来自一个周边环的谷与邻近周边环中的谷连接。该所谓的谷-谷连接实施方式的特征在于使得邻近的周边环中的峰纵向对准但不连接。该方法的优点是当血管内修复体输送装置挠曲到一定程度时,邻近的峰将在血管内修复体输送装置扭结、弯曲过大并且屈服/断裂之前彼此接触。

[0032] 本血管内修复体被认为是在诸如上面描述的动脉瘤的治疗中尤其有用,并且因此被认为提供一种对上述传统外科技术的重要替代。另外,可以想到本血管内修复体可以用在被诊断为不能动手术的某些动脉瘤的治疗中。本血管内修复体还被认为提供诸如上述 Guglielmi Detachable Coil 的当前血管内方法的显著优点。具体地,由于本血管内修复体不依赖于金属填充材料(例如,铂线圈)插入到动脉瘤内,因此使动脉瘤破裂的风险减小,这种风险正是金属填充材料在动脉瘤内重新布置和动脉瘤随后重现的风险。当然,本领域技术人员将认识到可以存在一些情况,其中,本血管内修复体可以结合上述 Guglielmi Detachable Coil 使用,例如用以治疗具有大颈状部的动脉瘤,其中,横过颈的增加的结构(即,本血管内修复体)将有助于将线圈保持在动脉瘤囊内(这将避免或减小线圈离开动脉瘤囊并且导致缺血性中风的可能性)。

附图说明

[0033] 本发明的实施方式将参照附图来描述,其中,同样的附图标记指示同样的部件,并且其中:

[0034] 图1图示本发明血管内修复体的第一实施方式的二维表示;

[0035] 图1a是图1的一部分的放大图,标识修复体的设计中的各种元件;

[0036] 图2图示图1中示出的血管内修复体的立体图;

[0037] 图3图示图1至2中示出的血管内修复体联接到输送装置的俯视图;

[0038] 图4图示图1至3中示出的血管内修复体的输送以使动脉瘤闭塞;

[0039] 图5至6图示图1至4中示出的血管内修复体的一部分在透明鞘中可逆地入鞘和出鞘;

[0040] 图7图示图1至6中示出的血管内修复体在已被从输送装置释放之后并且处于正确位置以治疗动脉瘤;

[0041] 图8图示图1至7中示出的血管内修复体在已被部署之后并且正在闭塞动脉瘤(输送装置还被拉离血管内修复体);

[0042] 图9图示本发明的血管内修复体的第二实施方式的二维表示;

[0043] 图10图示图9中示出的血管内修复体的立体图;

[0044] 图11图示图9至10中示出的血管内修复体联接到输送装置的立体图;

[0045] 图12(a)至12(c)图示图9至11中示出的血管内修复体如何联接到输送装置的细节;

[0046] 图13图示本发明的血管内修复体的第三实施方式的二维表示;

[0047] 图14图示图13中示出的血管内修复体在其联接到输送装置时的立体图;

[0048] 图15(a)至15(d)图示图13至14中示出的血管内修复体联接到输送装置的进一步细节;

[0049] 图16图示本发明的血管内修复体的第四实施方式的二维表示;

[0050] 图17图示图16中示出的血管内修复体的立体图;

[0051] 图18至21以步进方式图示图16至17中示出的血管内修复体在位于分支动脉的结合部处的动脉瘤中的部署;

[0052] 图22至24以步进方式图示图16至21中示出的血管内修复体的一端从输送装置释放;

[0053] 图25图示用于输送图16至24中示出的血管内修复体的输送装置的一部分的立体图;

[0054] 图26至27图示图25中示出的输送装置的一部分的放大图以及其如何联接到图16至24中示出的血管内修复体的相对一端(比较图22至24);

[0055] 图28图示本发明的血管内修复体的第五实施方式的二维表示;

[0056] 图29图示图28中示出的血管内修复体的立体图;

[0057] 图30至32以步进方式图示图28至29中示出的血管内修复体从其输送装置释放;

[0058] 图33至35图示用于输送图28至32中示出的血管内修复体的输送装置的其它视图;

[0059] 图36图示本发明的血管内修复体的第六实施方式的二维表示;

- [0060] 图37图示图36中示出的血管内修复体连接到用于其的输送装置的立体图；
- [0061] 图38(i)至(iii)图示本发明的血管内修复体输送装置的优选实施方式的一部分(包括图38(a)至(d)中的放大图)；以及
- [0062] 图39至43图示贯穿图1至37显示的各种血管内修复体输送装置的各种视图。

具体实施方式

[0063] 在本发明的一个方面中,本发明涉及一种血管内修复体,包括:第一可扩张部分,其能够从未扩张的第一状态扩张到扩张的第二状态,以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和附接到第一可扩张部分的可缩回叶片部分,可缩回叶片部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分,纵向邻近的成对的肋部分没有互连支柱。该血管内修复体的优选实施方式可以包括以下特征中的任一个或任意个中的任意两个或多个的组合:

- [0064] ●单个脊部分连接到第一可扩张部分;
- [0065] ●单个脊部分包括连接到单个脊部分的一侧的一排肋部分;
- [0066] ●单个脊部分包括一对肋部分排,每排肋部分连接到单个脊部分的一侧;
- [0067] ●单个脊部分包括连接到单个脊部分的相对两侧的一对肋部分排;
- [0068] ●在二维中,每排肋部分基本是沿着单个脊部分的邻近的肋部分排的镜像;
- [0069] ●第一排肋部分在多个第一连接点处连接到单个脊部分,并且第二排肋部分在多个第二连接点处连接到单个脊部分,多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向地对准;
- [0070] ●第一排肋部分在多个第一连接点处连接到单个脊部分,并且第二排肋部分在多个第二连接点处连接到单个脊部分,多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向地交错;
- [0071] ●单个脊部分是直线形的;
- [0072] ●单个脊部分是曲线形的;
- [0073] ●单个脊部分是弯曲形的;
- [0074] ●单个脊部分包括具有交替的峰和谷的波状型式;
- [0075] ●至少一些肋部分连接到波状型式中的峰;
- [0076] ●每个肋部分连接到波状型式中的峰;
- [0077] ●在二维中,每个肋部分被构造成基本上相对于单个脊部分的脊纵向轴线形成锐角;
- [0078] ●在二维中,每个肋部分包括肋近侧部分、肋远侧部分和设置在其间的肋中间部分;
- [0079] ●在二维中,每个肋部分具有基本上恒定的周边宽度;
- [0080] ●在二维中,每个肋部分具有可变的周边宽度;
- [0081] ●在二维中,肋中间部分的周边宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分中的至少一个;
- [0082] ●肋中间部分的周边宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分二者;
- [0083] ●肋近侧部分具有在从大约0.0010到大约0.0120英寸的范围内的周边宽度;
- [0084] ●肋近侧部分具有在从大约0.0017到大约0.0096英寸的范围内的周边宽度;

- [0085] ●肋近侧部分具有在从大约0.0024到大约0.0072英寸的范围内的周边宽度；
- [0086] ●肋近侧部分为肋部分的总长的大约1%到大约10%；
- [0087] ●肋近侧部分为肋部分的总长的大约2%到大约6%；
- [0088] ●肋近侧部分为肋部分的总长的大约3%；
- [0089] ●肋中间部分具有在从大约0.0005到大约0.0100英寸的范围内的周边宽度；
- [0090] ●肋中间部分具有在从大约0.0011到大约0.0062英寸的范围内的周边宽度；
- [0091] ●肋中间部分具有在从大约0.0016到大约0.0024英寸的范围内的周边宽度；
- [0092] ●肋中间部分为肋部分的总长的大约25%到大约90%；
- [0093] ●肋中间部分为肋部分的总长的大约60%到大约90%；
- [0094] ●肋中间部分为肋部分的总长的大约90%；
- [0095] ●肋远侧部分具有在从大约0.0010到大约0.0120英寸的范围内的周边宽度；
- [0096] ●肋远侧部分具有在从大约0.0013到大约0.0072英寸的范围内的周边宽度；
- [0097] ●肋远侧部分具有在从大约0.0016到大约0.0024英寸的范围内的周边宽度；
- [0098] ●肋远侧部分长达肋部分的总长的大约25%；
- [0099] ●肋远侧部分为肋部分的总长的大约4%到大约16%；
- [0100] ●肋远侧部分长达肋部分的总长的大约7%；
- [0101] ●肋近侧部分被构造成相对于血管内修复体的纵向轴线形成肋近侧部分锐角；
- [0102] ●肋近侧部分锐角在从大约15°到大约90°的范围内；
- [0103] ●肋近侧部分锐角在从大约35°到大约60°的范围内；
- [0104] ●肋近侧部分锐角为大约45°；
- [0105] ●肋远侧部分被构造成相对于血管内修复体的肋中间部分形成肋远侧部分角；
- [0106] ●肋远侧部分角在从大约0°到大约120°的范围内；
- [0107] ●肋远侧部分角在从大约3°到大约60°的范围内；
- [0108] ●肋远侧部分角为大约8°；
- [0109] ●肋中间部分被构造成相对于血管内修复体的纵向轴线形成肋中间部分锐角；
- [0110] ●肋中间部分锐角在从大约5°到大约140°的范围内；
- [0111] ●肋中间部分锐角在从大约22°到大约86°的范围内；
- [0112] ●肋中间部分锐角为大约45°；
- [0113] ●肋中间部分包括：(i)肋中间第一部分，其连接到肋近侧部分并且被构造成相对于血管内修复体的纵向轴线形成肋中间第一部分锐角，和(ii)肋中间第二部分，其连接到肋远侧部分并且被构造成相对于血管内修复体的纵向轴线形成肋中间第二部分锐角；
- [0114] ●肋中间第一部分锐角小于肋中间第二部分锐角；
- [0115] ●肋中间第一部分锐角在从大约5°到大约140°的范围内；
- [0116] ●肋中间第一部分锐角在从大约22°到大约66°的范围内；
- [0117] ●肋中间第一部分锐角为大约30°；
- [0118] ●肋中间第二部分锐角在从大约5°到大约140°的范围内；
- [0119] ●肋中间第二部分锐角在从大约42°到大约86°的范围内；
- [0120] ●肋中间第二部分锐角为大约60°；
- [0121] ●肋中间第一部分具有在从大约0.0010到大约0.0100英寸的范围内的周边宽度；

- [0122] ●肋中间第一部分具有在从大约0.0014到大约0.0062英寸的范围内的周边宽度；
- [0123] ●肋中间第一部分具有在从大约0.0018到大约0.0024英寸的范围内的周边宽度；
- [0124] ●肋中间第一部分为肋部分的总长的大约5%到大约25%；
- [0125] ●肋中间第一部分为肋部分的总长的大约7%到大约17%；
- [0126] ●肋中间第一部分为肋部分的总长的大约9%；
- [0127] ●肋中间第二部分具有在从大约0.0005到大约0.0070英寸的范围内的周边宽度；
- [0128] ●肋中间第二部分具有在从大约0.0011到大约0.0044英寸的范围内的周边宽度；
- [0129] ●肋中间第二部分具有在从大约0.0016到大约0.0018英寸的范围内的周边宽度；
- [0130] ●肋中间第二部分为肋部分的总长的大约25%到大约90%；
- [0131] ●肋中间第二部分为肋部分的总长的大约53%到大约85%；
- [0132] ●肋中间第二部分为肋部分的总长的大约81%；
- [0133] ●在二维中,每个肋部分的肋远侧部分远离第一可扩张部分指向；
- [0134] ●在二维中,每个肋部分的肋远侧部分朝向第一可扩张部分指向；
- [0135] ●在二维中,每个肋部分是直线形的；
- [0136] ●在二维中,每个肋部分是曲线形的；
- [0137] ●在二维中,每个肋部分是弯曲形的；
- [0138] ●在二维中,每个肋部分包括至少两个子部分,每个子部分相对于血管内修复体的纵向轴线形成不同的角；
- [0139] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.0254mm到大约10mm的范围的距离间隔；
- [0140] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.0254mm到大约5mm的范围的距离间隔；
- [0141] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.1400mm到大约3mm的范围的距离间隔；
- [0142] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.1400mm到大约1mm的范围的距离间隔；
- [0143] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.1400mm到大约0.8mm的范围的距离间隔；
- [0144] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从大约0.1400mm到大约0.6mm的范围的距离间隔；
- [0145] ●一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以大约0.254mm的距离间隔；
- [0146] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶片部分的表面面积的大约75%；
- [0147] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶片部分的表面面积的大约5%到大约75%；
- [0148] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶片部分的表面面积的大约5%到大约65%；
- [0149] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶片部分的表面面积的大约10%到大约50%；

- [0150] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶片部分的表面面积的大约15%到大约40%;
- [0151] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶片部分的表面面积的大约10%;
- [0152] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶片部分的表面面积的大约8%;
- [0153] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶片部分的表面面积的大约5%;
- [0154] ●在二维中,至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶片部分的表面面积的大约3%;
- [0155] ●可缩回叶片部分还包括连接到多个肋部分的覆盖层;
- [0156] ●可缩回叶片部分包括在脊部分的一侧上连接的少于10个纵向间隔的肋部分;
- [0157] ●可缩回叶片部分包括在脊部分的一侧上连接的少于8个纵向间隔的肋部分;
- [0158] ●可缩回叶片部分包括在脊部分的一侧上连接的少于6个纵向间隔的肋部分;
- [0159] ●可缩回叶片部分包含在脊部分的一侧上连接的仅3个纵向间隔的肋部分;
- [0160] ●从纵向轴线到肋部分的远侧末梢部分的垂直距离与第一可扩张部分在扩张的第二状态下的周长的50%之比在从大约1:4到大约1:1的范围内;
- [0161] ●在二维中,从纵向轴线到肋部分的远侧末梢部分的垂直距离与第一可扩张部分在扩张的第二状态下的周长的50%之比在从大约1:2.5到大约1:1.5的范围内;
- [0162] ●在二维中,从纵向轴线到肋部分的远侧末梢部分的垂直距离与第一可扩张部分在扩张的第二状态下的周长的50%之比为大约5:9;
- [0163] ●至少一个脊部分围绕横向于血管内修复体的纵向轴线的轴线弯曲;
- [0164] ●至少一个脊部分围绕基本上正交于血管内修复体的纵向轴线的轴线弯曲;
- [0165] ●轴线相对于至少一个脊部分与多个肋部分相对;
- [0166] ●至少一个脊部分包括在至少一个脊部分围绕横向于血管内修复体的纵向轴线的轴线的长度上的第一曲率半径;
- [0167] ●第一曲率半径从至少一个脊部分的近侧部分到至少一个脊部分的远侧部分基本上恒定;
- [0168] ●第一曲率半径从至少一个脊部分的近侧部分到至少一个脊部分的远侧部分可变;
- [0169] ●第一曲率半径从至少一个脊部分的近侧部分到至少一个脊部分的远侧部分减小;
- [0170] ●可缩回叶片部分包括在至少一个脊部分围绕血管内修复体的纵向轴线的长度上的第二曲率半径;
- [0171] ●第二曲率半径从可缩回部分的近侧部分到可缩回部分的远侧部分基本上恒定;
- [0172] ●第二曲率半径从可缩回叶片部分的近侧部分到可缩回叶片部分的远侧部分可变;
- [0173] ●第二曲率半径从可缩回叶片部分的近侧部分到可缩回叶片部分的远侧部分增大;

- [0174] ●在血管内修复体的扩张构造中,可缩回叶片部分包括在从大约90°到大约360°的范围内的围绕血管内修复体的纵向轴线的弯曲弧;
- [0175] ●在血管内修复体的扩张构造中,可缩回叶片部分包括在从大约120°到大约270°的范围内的围绕血管内修复体的纵向轴线的弯曲弧;
- [0176] ●在血管内修复体的扩张构造中,可缩回叶片部分包括在从大约150°到大约250°的范围内的围绕血管内修复体的纵向轴线的弯曲弧;
- [0177] ●在血管内修复体的扩张构造中,可缩回叶片部分包括在从大约175°到大约225°的范围内的围绕血管内修复体的纵向轴线的弯曲弧;
- [0178] ●在血管内修复体的扩张构造中,可缩回叶片部分包括大约200°的围绕血管内修复体的纵向轴线的弯曲弧;
- [0179] ●第一可扩张部分在扩张的第二状态中的直径在从大约2mm到大约40mm的范围内;
- [0180] ●第一可扩张部分在扩张的第二状态中的直径在从大约2mm到大约30mm的范围内;
- [0181] ●第一可扩张部分在扩张的第二状态中的直径在从大约2mm到大约20mm的范围内;
- [0182] ●第一可扩张部分在扩张的第二状态中的直径在从大约2mm到大约10mm的范围内;
- [0183] ●第一可扩张部分在扩张的第二状态中的直径在从大约2.5mm到大约5mm的范围内;
- [0184] ●单个脊部分连接到第一可扩张部分,并且环形部分连接到单个脊部分的远侧部分;
- [0185] ●单个脊部分连接到第一可扩张部分,并且开口环形部分连接到单个脊部分的远侧部分;
- [0186] ●环形部分包括不透射线部分;
- [0187] ●血管内修复体还包括第二可扩张部分,其能够从未扩张的第一状态扩张到扩张的第二状态,以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;
- [0188] ●第二可扩张部分包括不透射线部分;
- [0189] ●血管内修复体由管状原材料制造;
- [0190] ●血管内修复体由在其上已施加切割技术的管状原材料制造;
- [0191] ●血管内修复体由在其上已施加激光切割技术的管状原材料制造;
- [0192] ●管状壁具有在从大约0.0005到大约0.0200英寸的范围内的径向厚度;
- [0193] ●管状壁具有在从大约0.0015到大约0.0100英寸的范围内的径向厚度;
- [0194] ●管状壁具有大约0.0025英寸的径向厚度;
- [0195] ●第一可扩张部分包括不透射线部分;
- [0196] ●修复体由自扩张材料构造;
- [0197] ●修复体由形状记忆合金构造;
- [0198] ●修复体由镍钛诺构造;
- [0199] ●修复体由金属材料构造;并且/或者

[0200] ●修复体由聚合物材料构造。

[0201] 在本发明的一个方面中,本发明涉及一种血管内修复体输送装置,包括:具有远侧部分和近侧部分的管状构件,远侧部分具有由多个周边环限定的多孔表面,邻近的成对周边环通过至少一个纵向支柱互连,多孔表面包括在从近侧部分到远侧部分的方向上在连接到单个周边环的相对两侧的纵向支柱之间的纵向支柱周边宽度的递减梯度。该血管内修复体输送装置的优选实施方式可以包括以下特征中的任一个或任意个中的任意两个或多个的组合:

[0202] ●每个周边环包括交替的峰和谷;

[0203] ●至少一个纵向支柱将第一周边环中的第一谷连接到邻近第一周边环的第二周边环中的第二谷;

[0204] ●至少一个纵向支柱连接到第一谷的中点;

[0205] ●至少一个纵向支柱连接到第二谷的中点;

[0206] ●至少一个纵向支柱连接到:(i)第一谷的中点,和(ii)第二谷的中点;

[0207] ●第一周边环和第二周边环每个包括至少一对交替的峰和谷;

[0208] ●第一周边环和第二周边环每个包括至少两对交替的峰和谷;

[0209] ●血管内修复体输送装置包括用于每个峰的纵向支柱;

[0210] ●血管内修复体输送装置包括用于每个谷的纵向支柱;

[0211] ●血管内修复体输送装置包括用于第一周边环或第二周边环中的每对交替的峰和谷的纵向支柱;

[0212] ●第一周边环和第二周边环每个包括一对交替的峰和谷;

[0213] ●两个纵向支柱将第一周边环与第二周边环互连;

[0214] ●多个周边环包括第一周边环、与第一周边环轴向间隔的第二周边环以及与第二周边环轴向间隔的第三周边环;

[0215] ●第一周边环和第三周边环以在从管状构件的直径的大约100%到大约300%的范围内的距离间隔;

[0216] ●第一周边环和第三周边环以在从管状构件的直径的大约175%到大约225%的范围内的距离间隔;

[0217] ●第一周边环和第三周边环以管状构件的直径的大约200%的距离间隔;

[0218] ●多孔表面具有近侧多孔部分和设置在近侧多孔部分的远侧的远侧多孔部分;

[0219] ●血管内修复体输送装置包括设置在远侧多孔部分中的第一纵向支柱和设置在近侧多孔部分中的第二纵向支柱,而附加的条件是第一纵向支柱的第一纵向支柱周边宽度小于第二纵向支柱的第二纵向支柱周边宽度;

[0220] ●第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从大约0.0010英寸到大约0.0500英寸的范围内;

[0221] ●第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从大约0.0035英寸到大约0.0300英寸的范围内;

[0222] ●第一纵向支柱周边宽度和第二纵向支柱周边宽度每个在从大约0.0045英寸到大约0.0150英寸的范围内;

[0223] ●第一纵向支柱周边宽度大于大约0.0010英寸,并且第二纵向支柱周边宽度小于

大约0.0500英寸；

[0224] ●第一纵向支柱周边宽度大于大约0.0035英寸，并且第二纵向支柱周边宽度小于大约0.0300英寸；

[0225] ●第一纵向支柱周边宽度大于大约0.0045英寸，并且第二纵向支柱周边宽度小于大约0.0150英寸；

[0226] ●血管内修复体输送装置包括设置在远侧多孔部分中的第一周边环和设置在近侧多孔表面中的第二周边环，而附加的条件是第一周边环的第一轴向宽度小于第二周边环的第二轴向宽度；

[0227] ●第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从大约0.0010英寸到大约0.0450英寸的范围内；

[0228] ●第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从大约0.0040英寸到大约0.0325英寸的范围内；

[0229] ●第一轴向宽度和第二轴向宽度每个在从大约0.0050英寸到大约0.0250英寸的范围内；

[0230] ●第一轴向宽度大于大约0.0010英寸，并且第二轴向宽度小于大约0.0450英寸；

[0231] ●第一轴向宽度大于大约0.0040英寸，并且第二轴向宽度小于大约0.0325英寸；

[0232] ●第一轴向宽度大于大约0.0050英寸，并且第二轴向宽度小于大约0.0250英寸；

[0233] ●血管内修复体输送装置包括设置在远侧多孔部分中的第一对邻近的周边环和设置在近侧多孔表面中的第二对周边环，而附加的条件是第一对邻近的周边环之间的第一最小距离大于第二对邻近的周边环之间的第二最小距离；

[0234] ●第一最小距离和第二最小距离均在从大约0.0010英寸到大约0.0250英寸的范围内；

[0235] ●第一最小距离和第二最小距离均在从大约0.0025英寸到大约0.0190英寸的范围内；

[0236] ●第一最小距离和第二最小距离均在从大约0.0040英寸到大约0.0150英寸的范围内；

[0237] ●第一最小距离小于大约0.0250英寸，并且第二最小距离大于大约0.0010英寸；

[0238] ●第一最小距离小于大约0.0190英寸，并且第二最小距离大于大约0.0025英寸；

[0239] ●第一最小距离小于大约0.0150英寸，并且第二最小距离大于大约0.0040英寸；

[0240] ●血管内修复体输送装置包括设置在远侧多孔部分中的第一对邻近的周边环和设置在近侧多孔表面中的第二对周边环，而附加的条件是第一对邻近的周边环之间的第一最大距离大于第二对邻近的周边环之间的第二最大距离；

[0241] ●第一最大距离和第二最大距离均在从大约0.0050英寸到大约0.0400英寸的范围内；

[0242] ●第一最大距离和第二最大距离均在从大约0.0075英寸到大约0.0365英寸的范围内；

[0243] ●第一最大距离和第二最大距离均在从大约0.0090英寸到大约0.0330英寸的范围内；

[0244] ●第一最小距离小于大约0.0400英寸，并且第二最小距离大于大约0.0050英寸；

- [0245] ●第一最小距离小于大约0.0365英寸,并且第二最小距离大于大约0.0075英寸;
- [0246] ●第一最小距离小于大约0.0330英寸,并且第二最小距离大于大约0.0090英寸;
- [0247] ●血管内修复体输送装置还包括附接到远侧部分的血管内修复体连接部分;
- [0248] ●血管内修复体连接部分包括至少一个细长区段,其包括中间区段和用于连接到血管内修复体的远侧区段;
- [0249] ●中间区段和远侧区段中的至少一个相对于血管内修复体输送装置的纵向轴线成角度;
- [0250] ●中间区段和远侧区段均相对于血管内修复体输送装置的纵向轴线成角度;
- [0251] ●中间区段和远侧区段相对于彼此成角度;
- [0252] ●血管内修复体连接部分包括一对细长区段,其包括第一细长区段和第二细长区段;
- [0253] ●第一细长区段包括设置在其远端处的血管内修复体第一附接部分;
- [0254] ●血管内修复体第一附接部分包括设置在血管内修复体上的第一凸-凹连接系统的第一半,用于接收第一凸-凹连接系统的第二半;
- [0255] ●第一凸-凹连接系统的第一半包括第一凸部分;
- [0256] ●第一凸-凹连接系统的第二半包括第一凹部分;
- [0257] ●第一凸-凹连接系统的第一半包括第一凹部分;
- [0258] ●第一凸-凹连接系统的第二半包括第一凸部分;
- [0259] ●第一凸-凹连接的第一半被构造成接收第一血管内修复体脱离构件;
- [0260] ●第一凸-凹连接的第二半被构造成接收第一血管内修复体脱离构件;
- [0261] ●第一凸-凹连接的第一半和第二半被构造成接收第一血管内修复体脱离构件;
- [0262] ●第一血管内修复体脱离构件包括第一丝构件;
- [0263] ●第二细长区段包括设置在其远端处的血管内修复体第二附接部分;
- [0264] ●血管内修复体第二附接部分包括设置在血管内修复体上的第二凸-凹连接系统的第一半,用于接收第二凸-凹连接系统的第二半;
- [0265] ●第二凸-凹连接系统的第一半包括第二凸部分;
- [0266] ●第二凸-凹连接系统的第二半包括第二凹部分;
- [0267] ●第二凸-凹连接系统的第一半包括第二凹部分;
- [0268] ●第二凸-凹连接系统的第二半包括第二凸部分;
- [0269] ●第二凸-凹连接的第一半被构造成接收第二血管内修复体脱离构件;
- [0270] ●第二凸-凹连接的第二半被构造成接收第二血管内修复体脱离构件;
- [0271] ●第二凸-凹连接的第一半和第二半被构造成接收血管内修复体脱离构件;
- [0272] ●血管内修复体脱离构件包括丝构件;
- [0273] ●第一细长部分的纵向长度大于第二细长部分的纵向长度;
- [0274] ●第二细长部分的纵向长度大于第一细长部分的纵向长度;和/或
- [0275] ●第一细长部分和第二细长部分具有基本上相等的纵向长度。
- [0276] 参照图1至2,图示了血管内修复体100。血管内修复体100包括可扩张部分105、叶片部分110和环形部分115。可扩张部分105包括通过一对纵向支柱108、109彼此互连的一对波状周边环106、107。

[0277] 叶片部分110包括脊部分111,在脊部分111的一侧上连接有第一排肋部分112,并且在脊部分111的相对一侧上连接有第二排肋部分113。如能够看到的,脊部分111包括波状构造(也参照图1a中该特征的放大视图)。在每排112、113中的各个肋连接到由脊部分111形成的波状型式的峰。这导致排112、113中各个肋部分的连接点相对于彼此纵向偏置。

[0278] 针对排112和113中的每个肋部分的说明优选地为上面所提及的。环形部分115包括单个环形部分116,其功能将在下面更加详细地描述。

[0279] 血管内修复体100还包括设置在修复体100上的多个位置处的一系列不透射线的标记120。

[0280] 可扩张部分105包括用于连接到输送系统(下面讨论)的一对环形部分122、124。

[0281] 参照图1a,图示了血管内装置100的一部分的放大图。以下是在本说明书中用在图1a和别处的术语的索引(尽管术语是参照血管内装置100图示的,它们也应用于在下文更加详细描述的血管内装置200、300、400、500和600):

[0282]

A	根部角度	肋近侧部分锐角
B	引入部角度	肋中间第一部分锐角
C	肋角度	肋中间第二部分锐角
D	末梢角度	肋远侧部分锐角
W	根部宽度	肋近侧部分
X	引入部宽度	肋中间第一部分
Y	肋宽度	肋中间第二部分
Z	末梢宽度	肋远侧部分

[0283] 参照图3,血管内修复体100连接到输送装置130。输送装置130的细节将在下面进一步详细地讨论。为了本发明的目的,输送装置130包括在其远端处的一对臂135(图3中仅示出一个臂)。如图3中所示,输送装置130的每个臂135连接到可扩张部分105的环形部分122或124。输送导管140覆盖输送装置130。

[0284] 参照图4,示出了输送装置130到血管内修复体100的连接以及血管内修复体的部署的进一步细节。

[0285] 因此,输送装置130包括多孔管132,在多孔管132的远侧部分处可以找到臂135。一个臂135以凸-凹布置连接到可扩张部分105的环122,同时另一臂135也以凸-凹关系连接到环形部分124。臂135和环形部分122、124之间的连接如图4中所示通过一对丝137维持。

[0286] 如图4中所示,血管内修复体100被输送到具有带有动脉瘤开口17的动脉瘤15的人体通道10(即,动脉)。在图示的实施方式中,血管内修复体100是所谓的自扩张装置。这意味着当鞘140缩回时,血管内修复体100将扩张到其部署状态。

[0287] 在图示的实施方式中,血管内修复体100相对于动脉瘤15、特别是动脉瘤开口17不正确地定位。具体地,临床目标是使叶片部分115覆盖动脉瘤15的动脉瘤开口17,最终导致动脉瘤15的闭塞。如图4中所示,临床目标还未实现。

[0288] 整体为本发明且具体为血管内修复体的具体优点之一是修复体可以在其已经完全出鞘之后和其已经充分释放并部署之前缩回到鞘内。图5和6分别示意性示出缩回和部分出鞘的装置。

[0289] 因此,在图5中,鞘140延伸以覆盖血管内修复体100的叶片部分115。在图示的实施方式中,在环形部分116从图5中的鞘140伸出时,如果期望的话,整个装置可以缩回到鞘140内。叶片部分115中的肋部分的定向和设计例如通过允许排112、113中各自的肋部分的远侧部分交叉有利于叶片部分105缩回到鞘140内,这是本发明血管内修复体整体上尤其有利的特征。

[0290] 如图5中所示,血管内修复体100的重新入鞘通过血管内修复体100和鞘140之间在箭头A的方向上的相对运动获得。当期望使血管内修复体100出鞘时(首次或其它时候),鞘140如图6中所示在箭头B的方向上相对于血管内修复体运动。

[0291] 如图5和6中所示使血管内修复体100入鞘、出鞘、重新入鞘等的能力是本发明的血管内修复体整体上的独特优点,因为其允许临床医生将叶片部分115相对于动脉瘤15的动脉瘤开口17的位置最佳化,甚至在血管内修复体100已经部分或完全出鞘之后。此外,入鞘、出鞘、重新入鞘等特征还允许临床医生评估血管内修复体相对于患者解剖结构的尺寸(直径和长度),并且如果尺寸不令人满意,临床医生能够完全移除血管内修复体并且用正确尺寸的装置替换它,同时保持鞘在患者体内位于目标部位处。

[0292] 图7中示出了血管内修复体100的最佳位置,其中,叶片部分115使动脉瘤15的动脉瘤开口17闭塞。术语“闭塞”以广义使用,并且通常是指叶片部分115覆盖动脉瘤15的动脉瘤开口17。尽管不希望受到任何理论或特定作用方式的限制,相信叶片部分115的这种作用形成动脉瘤15和载瘤脉管之间的压降,其最终导致闭塞和治愈。环形部分115的单个环116用于改进叶片部分110在人体通道10中的并置。

[0293] 一旦血管内修复体100处于正确位置(这可以通过常规射线照相术的临床应用并观察不透射线标记120相对于目标解剖结构的位置来确认),血管内修复体100被从输送装置130释放。这通过缩回丝137(图7中示出初始缩回)来实现,缩回丝137允许输送装置130的臂135从血管内修复体100的可扩张部分105的环122、124释放。输送装置130和鞘140随后可以从患者取出。留下如图8中所示植入的正确部署的血管内修复体100。

[0294] 参照图9和10,图示了血管内修复体200。血管内修复体200类似于图1-2中图示的血管内修复体100,但具有以下例外:

[0295] ●血管内修复体100的环形部分115中的单个封闭环116已由一对开口环形部分216a、216b替代;

[0296] ●血管内修复体200中的不透射线的标记220的布局不同于血管内修复体100中的不透射线的标记120的布局;

[0297] ●血管内修复体200的叶片部分210中的各个肋的设计相对于血管内修复体100的叶片部分110中的肋部分已稍作修改;

[0298] ●血管内修复体200的排212、213中的肋部分比血管内修复体100中的更紧密间隔;以及

[0299] ●环222和224已被修改用于附接到输送系统。

[0300] 开口环216a、216b的使用提供血管内修复体200的改进的并置。在血管内修复体100中使用的单个环116如果相对于动脉的尺寸而言尺寸过大则能够伸到动脉管腔内。提供成对的开口环216a、216b允许给定对中的每个环重叠,同时避免弯曲到动脉管腔内。在本实施方式中增加不透射线的标记有利于临床医生观察血管内修复体200的末端的位置。在如

图示的可扩张部分205中提供不透射线的标记220有利于修复体200的一端的观察,同时在如图示的环形部分215中提供不透射线的标记220有利于修复体200的另一端的观察。

[0301] 此外,在叶片的脊附近具有两个标记并且描绘叶片的闭塞长度的长度允许临床医生能够评估叶片相对于动脉瘤开口17的长度是否足够。

[0302] 如能够看到的,环222包括一对孔口222a、222b。类似地,环224包括一对孔口224a、224b。

[0303] 参照图11,血管内修复体200附接到输送装置230。如能够看到的,输送装置230包括多孔管232。一对臂235设置在多孔管232的远端处。图12(a)提供图11的区域C的放大图。如能够看到的,每个臂235具有一对孔口235a、235b。臂235的孔口235a与环222或224各自的孔口222a或224a对准。类似地,孔口235b与环222或224各自的孔口222b或224b对准。环丝240随后穿过这些对准的环以形成一对丝环241。环丝240可以是用于每个臂235的单个丝,或者其可以是一对独立的丝。释放丝245随后被供给经过环241。这在图12(b)中能够更清楚地看到,图12(b)图示环丝240和释放丝245的布置,没有血管内修复体200或输送装置230的细节。图12(c)示出环丝240其本身的定向。

[0304] 血管内修复体200可以以与如上述参照血管内修复体100相同的方式被导引到动脉瘤。因此,血管内修复体200也具有如血管内修复体100能够入鞘、出鞘、重新入鞘等的有益特征。

[0305] 当血管内修复体200被正确地定位时,其能够通过顺序地缩回释放丝245并随后缩回环丝240而从输送装置230脱离。如本领域技术人员将理解的,一旦释放丝245被缩回,环241就自由地从环222、224中的孔口和臂235中的孔口缩回。一旦环241已经以此方式缩回,血管内修复体200将从输送装置230的臂235脱离。

[0306] 参照图13和14,图示血管内修复体300。血管内修复体300除了可扩张部分305已被修改之外类似于上述血管内修复体200。具体地,可扩张部分305包括锚固脊306,其具有设置在锚固脊306的相对两侧上的一系列锚固肋307。

[0307] 对血管内修复体300作出的其它修改是提供包括用于连接到输送装置的一对孔口322a、322b的单个环322。

[0308] 血管内修复体300与血管内修复体200相比的优点包括:

[0309] ● 相比于用于血管内修复体200(和血管内修复体100)的两个连接,在修复体和输送装置之间提供单个附接连接;和

[0310] ● 在叶片部分的中间附近的肋末梢附近增加不透射线的标记,其通常在周向上正交于靠近叶片部分的脊部分的标记,这些周向正交的标记有助于临床医生通过射线照相术评估装置的旋转位置。

[0311] 特别参照图14和15,图示连接到具有多孔管332的输送装置330的血管内修复体装置300。设置在多孔管332的端部处的是单个臂335。臂335包括在制造过程中能够与血管内修复体300的环322的孔口322a、322b对准的一对孔口。在这些孔口于制造过程中对准之后,单个环/释放丝345被供给通过对准的孔口以提供一对环341。同一环/释放丝345接着被供给回到其上通过环341,如图15(a)、(b)、(c)和(d)所示,这些图提供了单个环/释放丝345如何定位的各种细节。如图所示,单个环/释放丝345的端部永久地固定到臂335。

[0312] 血管内修复体300可以以与上述参照血管内修复体100和血管内修复体200相同的

方式被输送到目标动脉瘤。一旦血管内修复体处于正确位置,其可以通过缩回环/释放丝345而从输送装置330脱离。环/释放丝345的初始缩回将其从环341移除。环/释放丝345的继续缩回将环341从血管内修复体300的环322和输送装置330的臂335中的对准的孔口移除。此时,输送装置330可以被取出,留下血管内修复体300就位。

[0313] 上面参照图1-15描述的血管内修复体尤其好地适用于所谓侧壁动脉瘤的闭塞。偶尔,目标动脉瘤位于诸如上述远侧基底动脉的分支动脉的交叉处,这种目标动脉瘤通常比侧壁动脉瘤更难治疗。对于这种目标动脉瘤的治疗,优选的是进一步修改上面参照图1-15描述的血管内修复体。

[0314] 因此,参照图16-17,图示尤其好地适用于治疗位于分支动脉中的动脉瘤的血管内修复体400。如能够看到的,血管内修复体400类似于上面参照图1-2描述的血管内修复体100,但具有以下修改:

[0315] ●可扩张部分405(包括周边环406、407和支柱408、409)已被平移到脊411的相对端,使得脊411连接到周边环406的峰(相比之下,血管内修复体100中的脊111连接到周边环106的谷),该特征有利于血管内修复体400输送到直的或分支的人体通道内;

[0316] ●脱离环422、424位于血管内修复体400的相对两端上(相比之下,环122、124位于血管内修复体100的可扩张部分105上);

[0317] ●在血管内修复体400的近侧端中没有环形部分,而在血管内修复体100中有(参见环形部分115);以及

[0318] ●单个附接部分424设置在血管内修复体400的脊411的近侧端处。

[0319] 参照图18-21,图示血管内修复体400在分支动脉50中的输送和部署。如能够看到的,分支动脉50包括具有动脉瘤开口57的动脉瘤55。

[0320] 在图18-21中尤其注意的是血管内修复体在输送和部署过程中定向的一般方式。具体地,当上述血管内修复体100、200、300中的任一个被输送到侧壁动脉瘤时,输送是通过定向可扩张部分(105、205、305)使得其靠近临床医生,而环形部分(115、215、315)相对于临床医生远侧地定向由此首先离开输送导管440来完成的。与此相反,当将血管内修复体400输送到分支动脉50时,可扩张部分405相对于临床医生远侧地定向,而环424(在血管内修复体的相对于可扩张部分405的相对端处)相对于临床医生近侧地定向由此最后离开输送导管440。

[0321] 参照图18(a),导丝66被插入并穿过分支动脉50的第一分支51。接下来,参照图18(b),输送导管/鞘440在导丝66上穿入分支动脉50的第一分支51内。

[0322] 接下来,参照图18(c),导丝66被从分支动脉50的第一分支51取出。参照图18(d),附接到输送装置430的血管内修复体400被供给经过输送导管/鞘440,直到血管内修复体400定位在分支动脉50的第一分支51中。

[0323] 参照图18(e),输送导管/鞘440之后被缩回:这导致血管内修复体400的可扩张部分405的最初部署。如果医生不满意血管内修复体400的可扩张部分405的最初部署,他/她可以使血管内修复体400重新入鞘,试图使其在分支动脉50的第一分支51内重新定位。

[0324] 一旦医生满意血管内修复体400的最初部署,输送导管/鞘440被进一步缩回,暴露血管内修复体400的近侧部分(参照图18(f))。

[0325] 参照图19,输送装置430如图19中所示进一步延伸。该进一步延伸由于血管内修复

体400的最初部署而自然地行进到分支动脉50的第二分支52内。

[0326] 一旦已确定血管内修复体400处于正确位置,输送装置430以下面讨论的方式从血管内修复体400脱离。这允许输送导管440和输送装置430的取出,导致如图21中所示血管内修复体400的最终部署。在该最终部署的构型中,血管内修复体400的叶片部分410闭塞动脉瘤55的动脉瘤开口57。

[0327] 参照图25,图示用于血管内修复体400的输送的输送装置430。输送装置430包括多孔表面432,其类似于任一上面参照血管内修复体100、200、300描述的多孔表面。输送装置430还包括具有方形孔口437的第一臂435和具有栓/扣附接件445的第二臂442。栓/扣附接件445包括具有孔口448的指状部分447。指状部分447相对于栓/扣附接件445的保护器部分449可动。栓/扣附接件445的保护器部分449保护环424在血管内修复体400的缩回过程中不缠结。

[0328] 参照图22-24,图示输送装置430的臂435附接到血管内修复体400的可扩张部分405的环形部分424的进一步细节。这样,环形部分424插入方形孔口437中,并且丝438插入穿过环形部分424以便使环形部分424相对于方形孔口437固定(参照图22)。一旦血管内修复体处于正确位置并且临床医生希望将输送装置430从血管内修复体400脱离,丝438如图23中所示被缩回。这允许臂435如图24中所示与血管内修复体400的环形部分424分离。

[0329] 参照图26和27,图示血管内修复体400的附接部分422附接到输送装置430的臂442的栓/扣附接件445的进一步细节,为了容易理解,该图示已设计成在脉管系统的外侧(参见图20)。因此,栓/扣附接件445的指状部分447插入附接部分422的第一孔口426中。丝428被插入穿过附接部分422的第二孔口429,使得其也穿过栓扣附接件445的指状部分447的孔口部分448(参照图27)。这种布置用于使血管内修复体400的附接部分422相对于输送装置430的栓/扣附接件445固定。

[0330] 当血管内修复体400处于正确位置并且临床医生希望将血管内修复体400从输送装置430脱离时,临床医生将丝428从孔口429、448缩回。这允许指状部分447能够从附接部分422的孔口426缩回,由此允许血管内修复体400的该部分从输送装置430脱离。

[0331] 此时,输送装置430从血管内修复体400脱离,并且前者可以如图20中所示经过输送导管/鞘440从患者完全缩回。血管内修复体400的最终部署在图21中图示。

[0332] 参照图28-35,图示尤其好地适用于治疗位于分支动脉中的动脉瘤的血管内修复体500。如能够看到的,血管内修复体500类似于上面参照图16-17描述的血管内修复体400,但具有以下一般修改:

[0333] ●提供臂519;

[0334] ●血管内修复体400中的单个不透射线的标记420已由三个一组的不透射线的标记520a、520b、520c替代;

[0335] ●肋部分的排512、513中的不透射线的标记520的布置已改变;

[0336] ●设置在血管内修复体400的脊411的端部处的单个附接部分424已由一对臂519替代,在该对臂519的端部处是包括一对孔口526、529的附接部分524。

[0337] 多个技术效果由这些修改产生。附加的不透射线的标记为临床医生提供有关血管内修复体500的近侧末端和远侧末端在患者体内的位置的信息。在血管内修复体400中,不透射线的标记沿着修复体的脊部分的同一侧布置。与此相反,在血管内修复体500中,不透

射线的标记沿着脊部分交替并且最近侧的不透射线的标记以脊为中心。血管内修复体500中的成对的臂519用于将脊和肋部分迫向动脉瘤开口并且向脊和肋部分提供支撑以迫使它们抵靠动脉壁。此外,成对的臂519替代在血管内修复体400中使用的输送装置的第二臂442的功能。

[0338] 参照图30-35,图示血管内修复体500附接到类似于上述输送装置430的输送装置530。一处不同在于输送装置430的第一臂435已被供给到可扩张部分505的环形部分524内的第一丝部分535替代。丝538被供给经过丝部分535,如图30所示,其图示输送装置530附接到可扩张部分505。当期望使丝部分535从可扩张部分505脱离时,将丝538缩回,这允许丝部分535与可扩张部分505的环形部分524脱离接合,参照图31和32。

[0339] 参照图33,示出输送装置530的附加细节。大体上,在血管内修复体400中使用的臂435、442已被省略。具体地,臂435已由丝部分535替代,并且臂442已被省略且由血管内修复体500中的一对臂519替代,参照图34。臂442的功能由血管内修复体500中的臂519的存在替代,且增加了以下优点:血管内修复体500中的臂519的弯曲有助于血管内修复体500在分支动脉中的正确放置。

[0340] 如所示,输送装置530包括与血管内修复体500的臂519的孔口526、529对准且通过环丝548和释放丝528紧固成一单元的附接部分542。如图34所示,血管内修复体500的臂519对准,使得各个臂519的对应孔口526、529对准。环丝548穿过输送装置530的附接部分542。缩回丝528穿过环丝548,如图34和35所示。

[0341] 血管内修复体500可以以与上面在图18-21中参照血管内修复体400描述相类似的方式使用输送装置530输送。

[0342] 参照图36和37,图示尤其好地适用于治疗位于分支动脉中的动脉瘤的血管内修复体600。如能够看到的,血管内修复体600类似于上面参照图28和29描述的血管内修复体500,具有以下一般修改:

[0343] ●血管内修复体500中的成对的臂519已由四个一组的臂619替代;

[0344] ●不透射线的标记620在血管内修复体600中以与不透射线的标记520a、520b、520c、520在血管内修复体500中不同的方式设置;

[0345] ●纵向支柱509已被删除,由此导致元件606、607非周向地延伸(它们可以被认为是所谓的“开口环”);和

[0346] ●对应于附接点522的元件不存在于血管内修复体600上,因为“可扩张部分”已由肋或开口环替代并且如此不再需要附接点。

[0347] 血管内修复体600的本质优点之一在于其可以利用包括到血管内修复体600的单一附接的输送装置630输送。提供臂619将改进迫使脊部分和肋部分抵靠动脉瘤开口和抵靠动脉壁。这是尤其有利的,因为其允许血管内修复体与血管内修复体500相比植入在更多变的解剖结构中。如果血管内修复体600相对于目标动脉尺寸过大,臂619将保持抵靠动脉壁并且彼此重叠,而在血管内修复体500中,如果修复体尺寸过大,臂519可能侵入动脉腔内。就元件606和607而言,产生类似的优点。最后,与血管内修复体500中使用的交替布置相比,不透射线的标记设置在血管内修复体600中的脊部分的两侧上,这以射线照相术提供叶片脊的更详细的描述,其允许相对于动脉瘤开口的最佳定位。

[0348] 图37图示血管内修复体600到输送装置630的连接。具体地,血管内修复体600的附

接部分622与输送装置630的附接部分632对准。虽然将血管内修复体600连接到输送装置630的细节未在图37中图示,优选地利用如上面参照图14和15描述的单个环/释放丝,而附加的条件是当将血管内修复体600连接到输送装置630时环341反转。

[0349] 参照图38(i)-38(iii),图示血管内修复体输送装置5的远侧部分的各种视图。图示的远侧部分具有多孔表面。血管内修复体输送装置的剩余部分(为了清楚未示出)是基本上无孔的。

[0350] 如图示,血管内修复体输送装置5的多孔表面从多孔表面的近侧部分运动到多孔表面的远侧部分(图38(i)-(iii)中从左到右)的孔隙度总体增大。

[0351] 本发明人已经发现多孔表面的具体尺寸的组合在纵向挠性和充足的结构完整性(参考扭转能力)之间给予高度期望的平衡方面尤其有用,以利于血管内修复体输送特别经过曲折的脉管系统。

[0352] 具体地,特别参照图38(a)和38(b),如果具有尺寸组合的多孔表面允许纵向支柱10在多孔表面中的弯曲,直到弯曲的量使得邻近的周边环25的边缘20彼此接触,此时不能向纵向支柱10施加进一步的弯曲(应变),那么由这样的多孔表面能产生功能性优点。结果,对能够施加在纵向支柱10上的应变的量设有限制,由此减小用于生产血管内修复体输送装置5的多孔表面的材料的扭结、屈服和/或失效的可能性。

[0353] 参照图38(a)-38(d),在这些图中出现的用于元件O、P、Q和R的尺寸表示所有这些元件从装置的一端到另一端的并行过渡。

[0354]

	尺寸(英寸)			
	O	P	Q	R
优选	0.0250-0.0010	0.0010-0.0450	0.0400-0.0050	0.0010-0.0500
更优选	0.0190-0.0025	0.0040-0.0325	0.0365-0.0075	0.0035-0.0300
最优选	0.0150-0.0040	0.0050-0.0250	0.0330-0.0090	0.0045-0.0150

[0355] 元件O、P、Q和R中过渡的数量不是特别受限。例如,在图38中,在周向邻近的纵向支柱(R)和纵向邻近的周边环P之间存在过渡。但是,过渡可以使用较少的步骤实现,例如通过具有带恒定尺寸的O、P、Q和R的子区段。在该后面的实施方式中,子区段可以具有相似或不相似的纵向长度。也可以使用带一系列单独的过渡的一个或多个子区段的组合。

[0356] 图38中示出的输送装置的实施方式优选地具有比输送导管140、440的直径小的直径。优选地,输送装置的直径在从大约0.015到大约0.035英寸的范围内,更优选地从大约0.020到大约0.030英寸,最优选地为0.025英寸。

[0357] 血管内修复体输送装置5尤其好地适用于本血管内修复体的输送,尤其当期望将该修复体输送经过患者体内的曲折的脉管系统时。当然,将理解的是,血管内修复体输送装置5能够用于输送其它类型的血管内修复体。

[0358] 图38-43图示以“30”结尾的附图标记标识的上述各种输送装置的远侧部分的放大图。以下是上述输送装置和优选地由该输送装置输送的上述血管内修复体的索引:

[0359]

图	输送装置	血管内修复体
38	130	100
39(a)-(d)	230	200
40(a)-(d)	330	300
41	430	400
42(a)-(c)	530	500
43(a)-(e)	630	600

[0360] 如图39-43中能够看到的,每个输送装置的管状部分非常类似,但用于附接到血管内修复体的远侧区段在每种实施方式中改变,以适应血管内修复体的具体类型。在图中,用于附接血管内修复体的远侧区段是热定型的(例如,当输送装置由诸如镍钛诺的形状记忆合金构造时)以利于血管内修复体的输送,这在期望将血管内修复体输送到分支动脉时尤其有利。关键是手头有本说明书的本领域普通技术人员将理解,用于附接到血管内修复体的远侧区段的特定性能不具体受限。此外,手头有本说明书的本领域普通技术人员将理解,可以在对血管内修复体的一些图示的实施方式和血管内修复体输送装置的一些图示的实施方式中的一者或两者做出或不做微小修改的情况下使两者混合和匹配。

[0361] 在极优选的实施方式中,本血管内修复体输送装置也在其多孔表面上设有覆盖层。覆盖层可以设置在血管内修复体输送装置的多孔表面的内表面和外表面中的一者或两者上。已经发现提供这种覆盖层用以消除或缓和血管内修复体输送装置和常规地用于输送血管内修复体的输送导管的内部之间的摩擦。优选地,覆盖层由能够是天然的或合成聚合物的生物相容性聚合物制成。合适的聚合物的非限制性例子可以从包括聚氨酯、硅树脂材料、聚氨酯/硅树脂组合、橡胶材料、诸如Dacron™的机织织物和无纺布、诸如聚四氟乙烯(PTFE)材料的氟聚合物合成物、诸如并且包括Teflon™、Gore-Tex™、Softform™、Impra™等的扩张性PTFE材料(ePTFE)的组选择。优选地,覆盖层具有在从大约0.00025到大约0.00100英寸的范围的厚度,更优选地,覆盖层具有大约0.00050英寸的厚度。

[0362] 本发明的血管内修复体还可以包括在其上的涂覆材料。涂覆材料能够连续地或不连续地设置在修复体的表面上。另外,涂层可以设置在修复体的内部和/或外部表面上。涂覆材料能够是生物惰性材料(例如,用以减小支架的促凝性)、在植入之后侵入人体通道的壁内的药用成分(例如,用以提供抗凝血作用,用以将药物输送到人体通道等)、可扩张/可膨胀材料(例如,水凝胶材料)等中的一种或多种。

[0363] 另外,本血管内修复体可以设有生物相容性涂层,以便最小化与人体脉管的壁和/或与液体、通常为流过脉管的血液的不利相互作用。多种这样的涂层在现有技术中已知。涂层优选为聚合物材料,其一般地通过向支架施加溶液或者将预制聚合物散布在溶剂中并移除溶剂来提供。替代地,可以使用非聚合物涂覆材料。例如聚合物的合适的涂覆材料可以是已知为生物相容性的聚四氟乙烯或硅树脂橡胶、或聚氨酯。但是,优选地,聚合物具有两性离子侧基,一般地为磷酸铵酯基、例如磷酸胆碱组或其类似物。

[0364] 合适的聚合物的例子在国际公开Nos. WO-A-93/16479和WO-A-93/15775中描述。在这些文献中描述的聚合物是血液相容性以及一般地生物相容性的,并且另外是润滑的。当使用这种涂层时,优选地血管内修复体的表面被完全涂覆,以便最小化例如可能导致血栓

形成的与血液的不利相互作用。这种良好的涂覆能够通过诸如涂层溶液粘度、涂覆技术和/或溶剂移除步骤的涂覆条件的适当选择来实现。

[0365] 本血管内修复体的制造方式不特别受限。优选地,血管内修复体通过施加给管状原材料的激光切割或化学蚀刻技术生产。因此,原材料可以是金属或合金的薄管(非限制性例子包括不锈钢、钛、钽、镍钛诺、Elgiloy、NP35N、钴铬合金和其混合物),其区段随后将被切除(通过激光切割或化学蚀刻)以提供具有预定设计的修复体。替代地,可以从平的原材料切割修复体的设计(通过激光切割或化学蚀刻),并且之后将切割的产品卷成管并热定型为这种构造,或者切割的产品的边缘可以被焊接或以其它方式紧固到一起以形成管状装置。

[0366] 在特别优选的实施方式中,本血管内修复体由在达到特定温度时将扩张的合适的材料制成。在该实施方式中,材料可以是能够在至少大约25℃、优选地在从大约25℃到大约35℃的范围内的温度下自扩张的金属合金(例如,镍钛诺)。在该优选的实施方式中,可能期望甚至优选地热定型血管内修复体以采用已针对特别指定的解剖结构最佳化的部署构造,例如这对于上述血管内修复体400、500、600是优选的。

[0367] 虽然已经参照图示的实施方式和例子描述了本发明,但描述不意于以限制意义解释。因此,在参照该描述时,本领域技术人员清楚图示的实施方式以及本发明的其它实施方式的各种修改。例如,图示的实施方式均利用叶片部分以用作所谓的偏流器,即,一旦装置被植入,叶片部分使血流转向远离进入动脉瘤开口。在动脉瘤开口相对大的情况中,可以修改叶片部分以用作保持构件,例如,用以将一个或多个Guglielmi Detachable Coils保持在动脉瘤中。在该修改中,邻近的肋部分之间的间距将增大足够程度,以允许在血管内修复体植入之后一个或多个Guglielmi Detachable Coils输送经过叶片部分。当本血管内修复体的叶片部分覆盖动脉瘤开口时,Guglielmi Detachable Coils不太可能从动脉瘤“脱落”。另外,虽然图示的实施方式描绘使用带或不带凸-凹连接系统的释放丝/环丝将血管内修复体附接到血管内修复体输送装置,还可以使用其它方式,例如,可以采用电解、热机械、其它机械和类似方式。另外,虽然图示的实施方式聚焦在大脑动脉瘤的治疗上,但可想到本血管内修复体可以用以治疗诸如主动脉疾病的其它疾病(例如,参照在国际公开No. W002/39924【Erbel等人】中提及的主动脉疾病的讨论)。在该修改中,可以适当地改变上述尺寸中的各种尺寸。例如,因此可想到所附权利要求将覆盖任何这种修改或实施方式。

[0368] 这里引用的所有公开文献、专利和专利申请通过引用整体结合,就好像每个单独的公开文献、专利或专利申请被具体地且单独地指明通过引用整体结合那样。

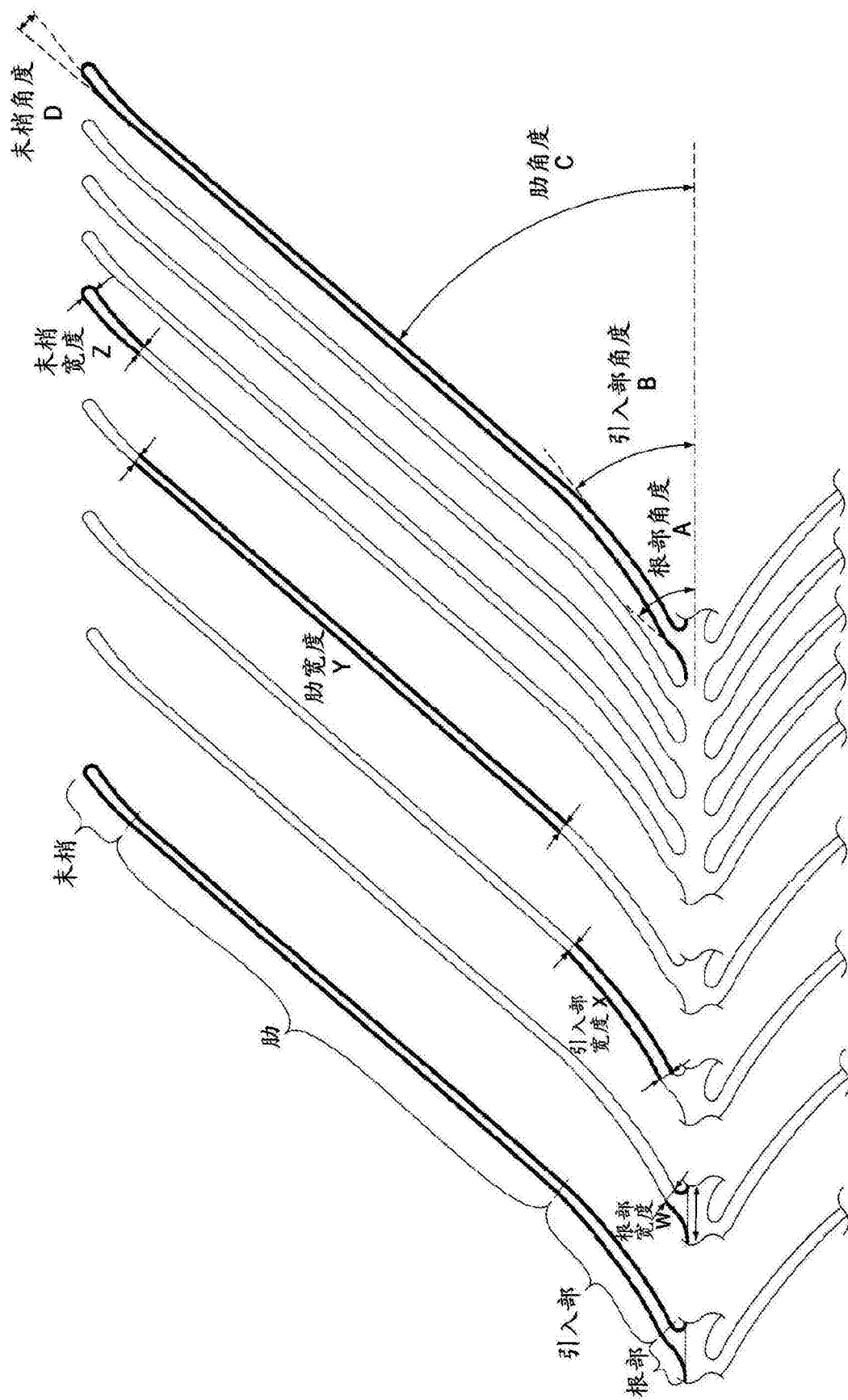


图1a

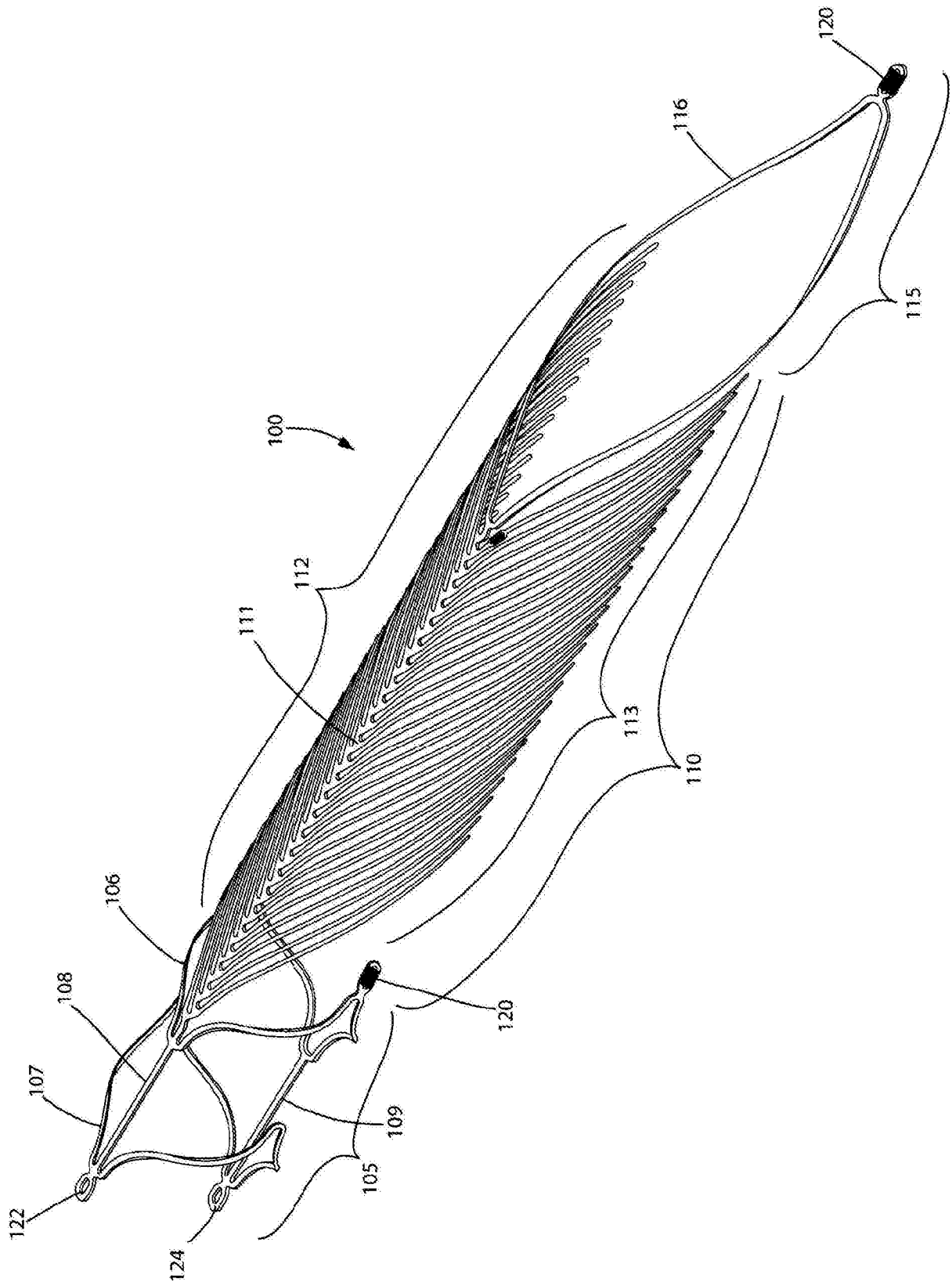


图2

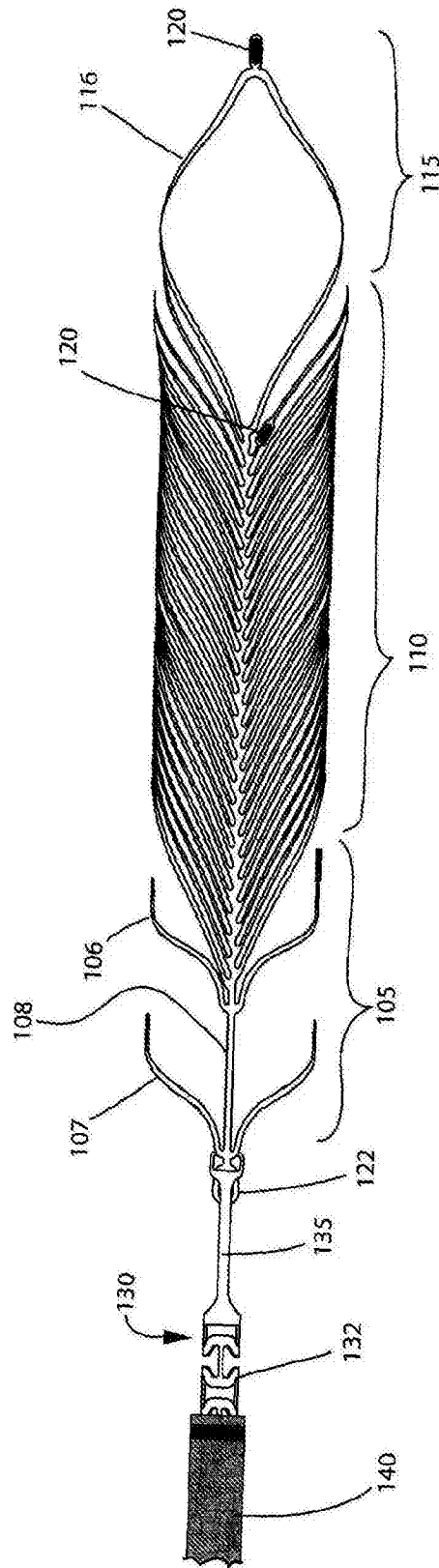


图3

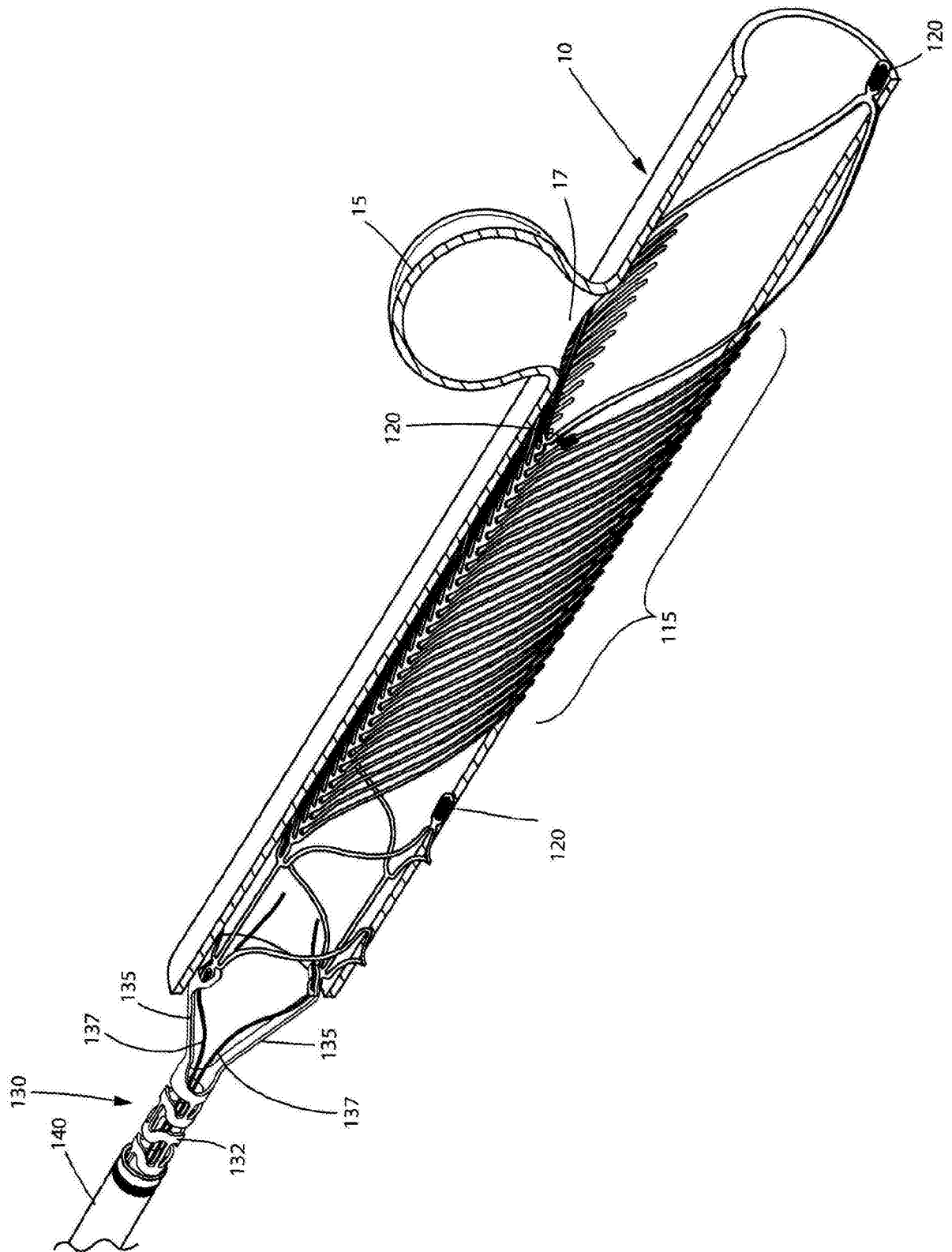


图4

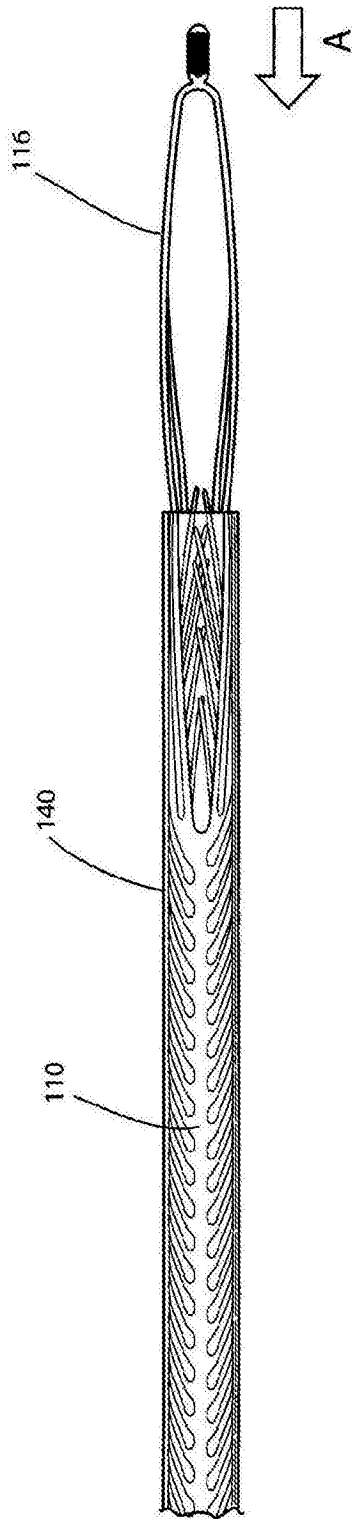


图5

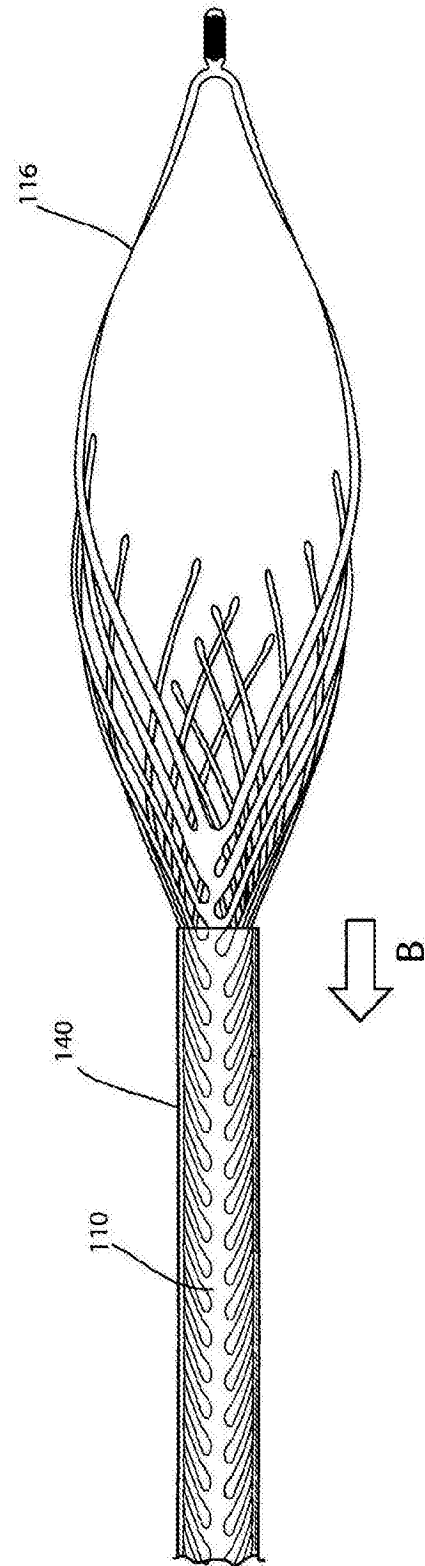


图6

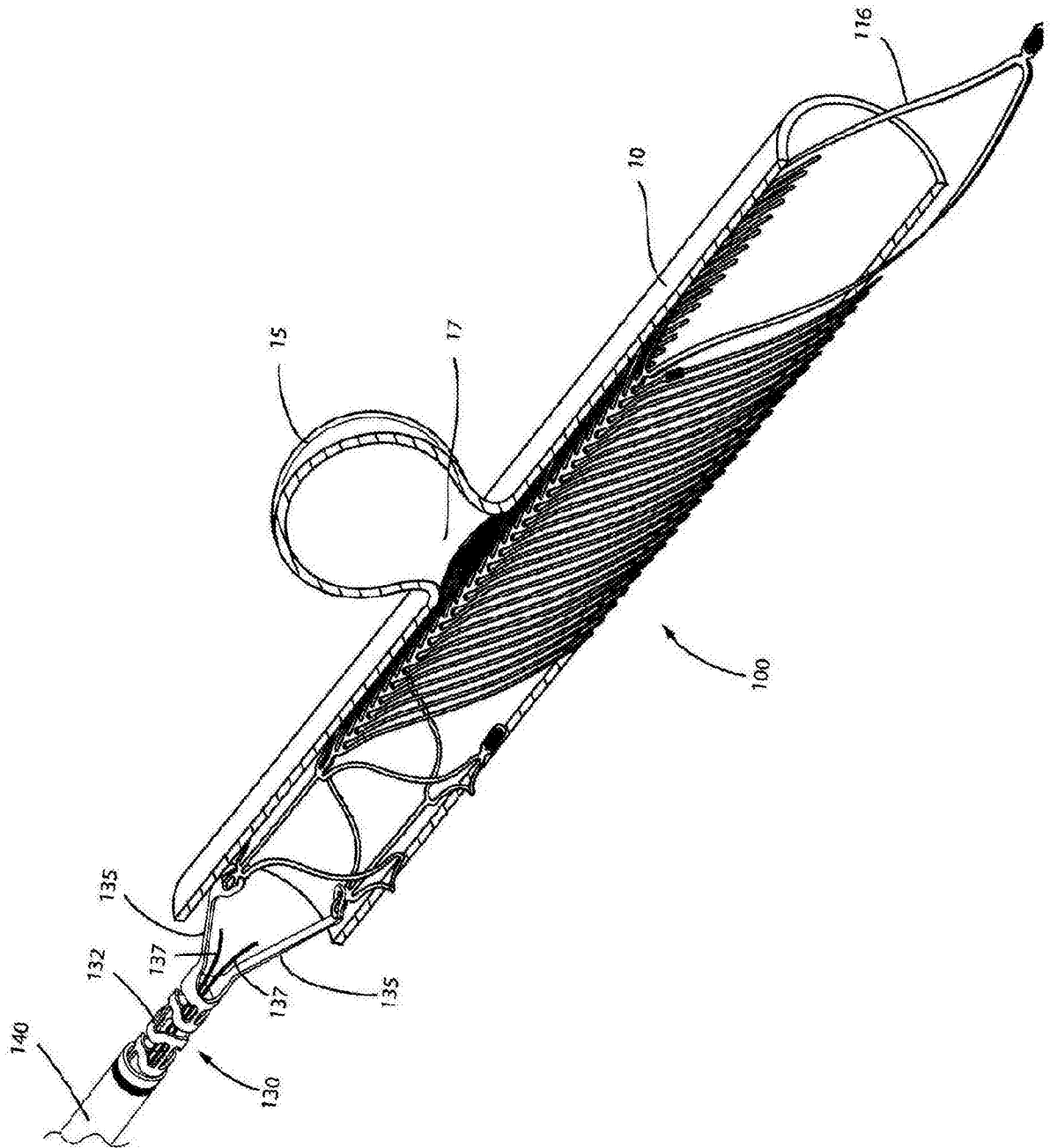


图7

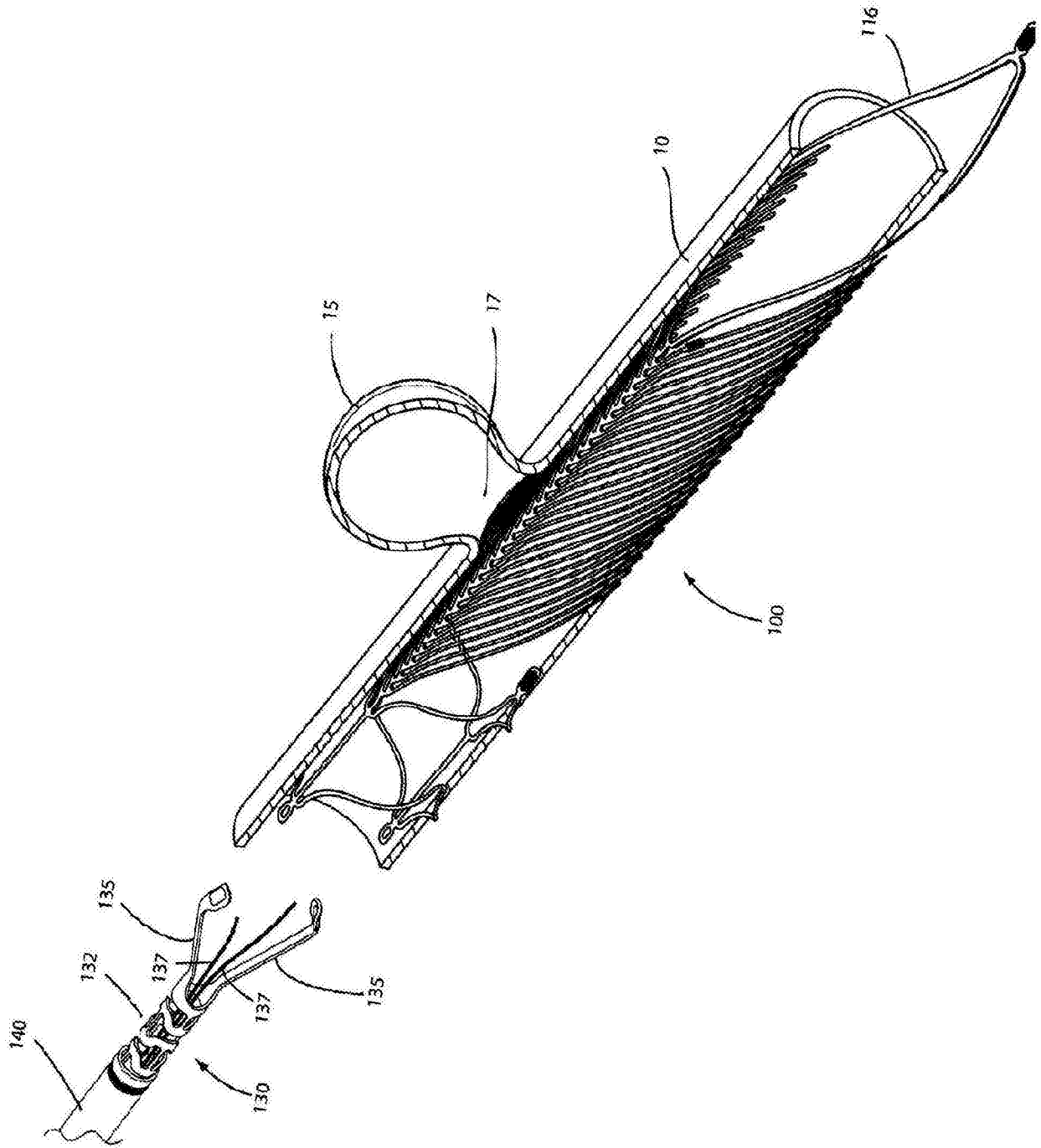


图8

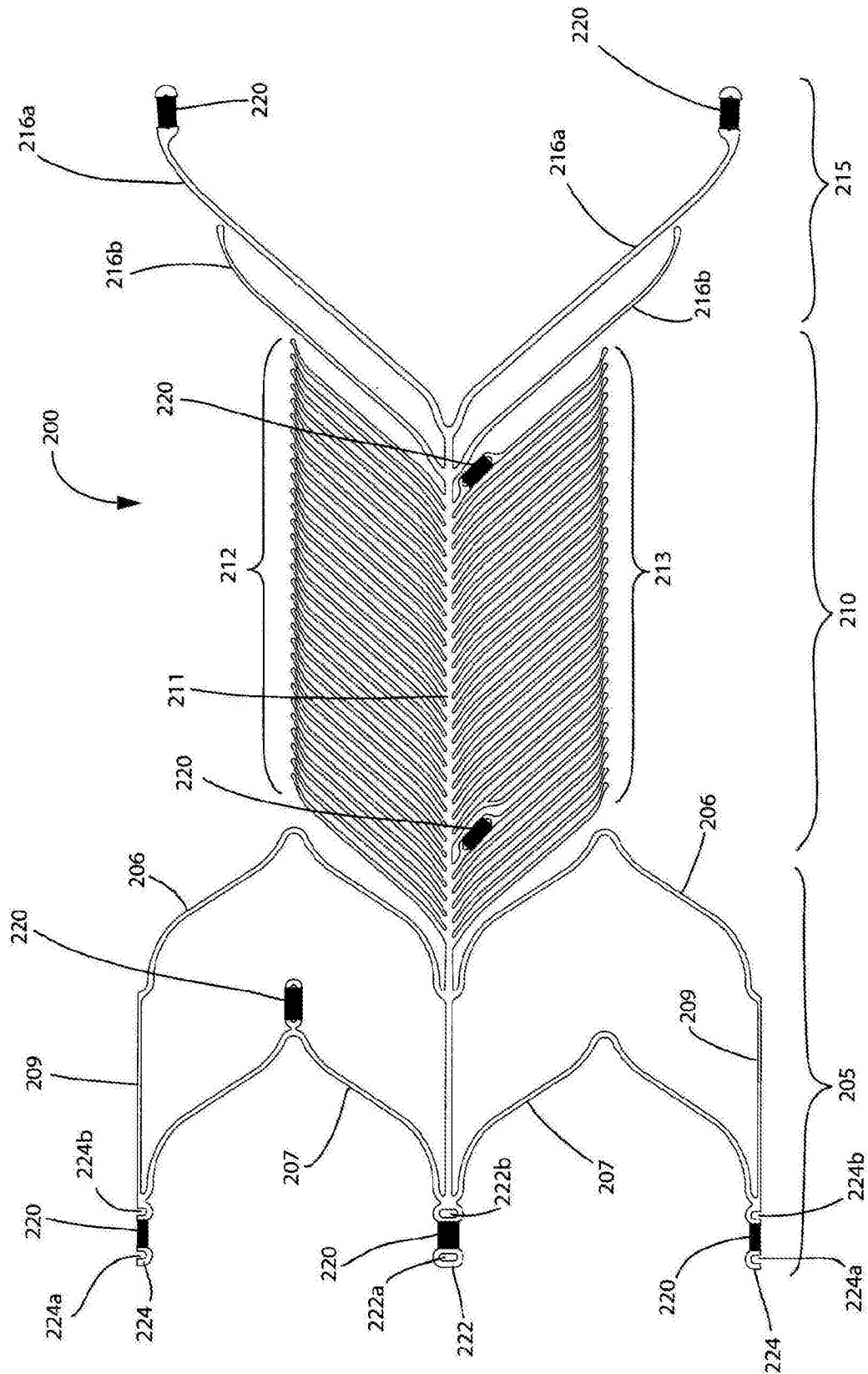


图9

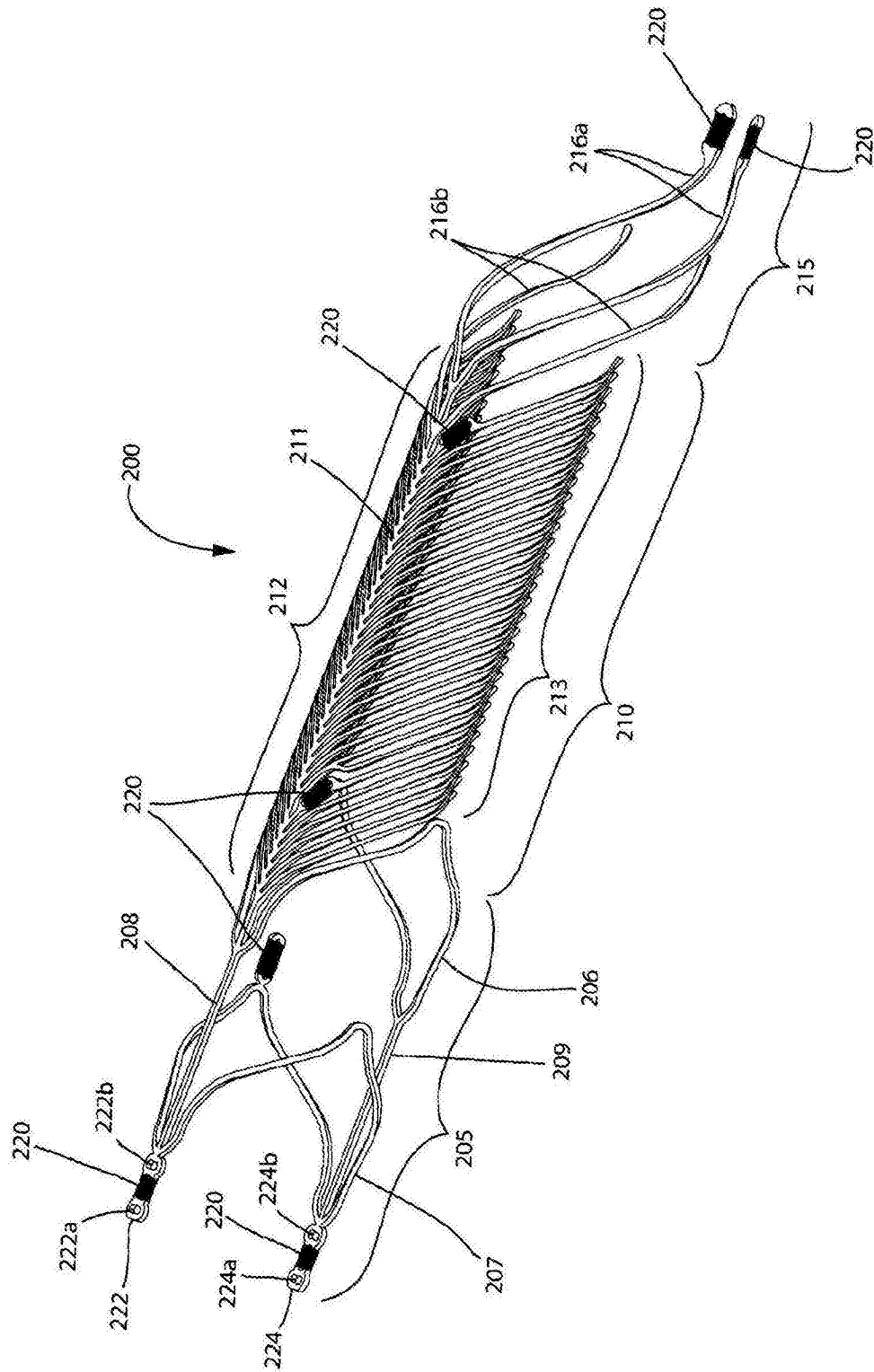


图10

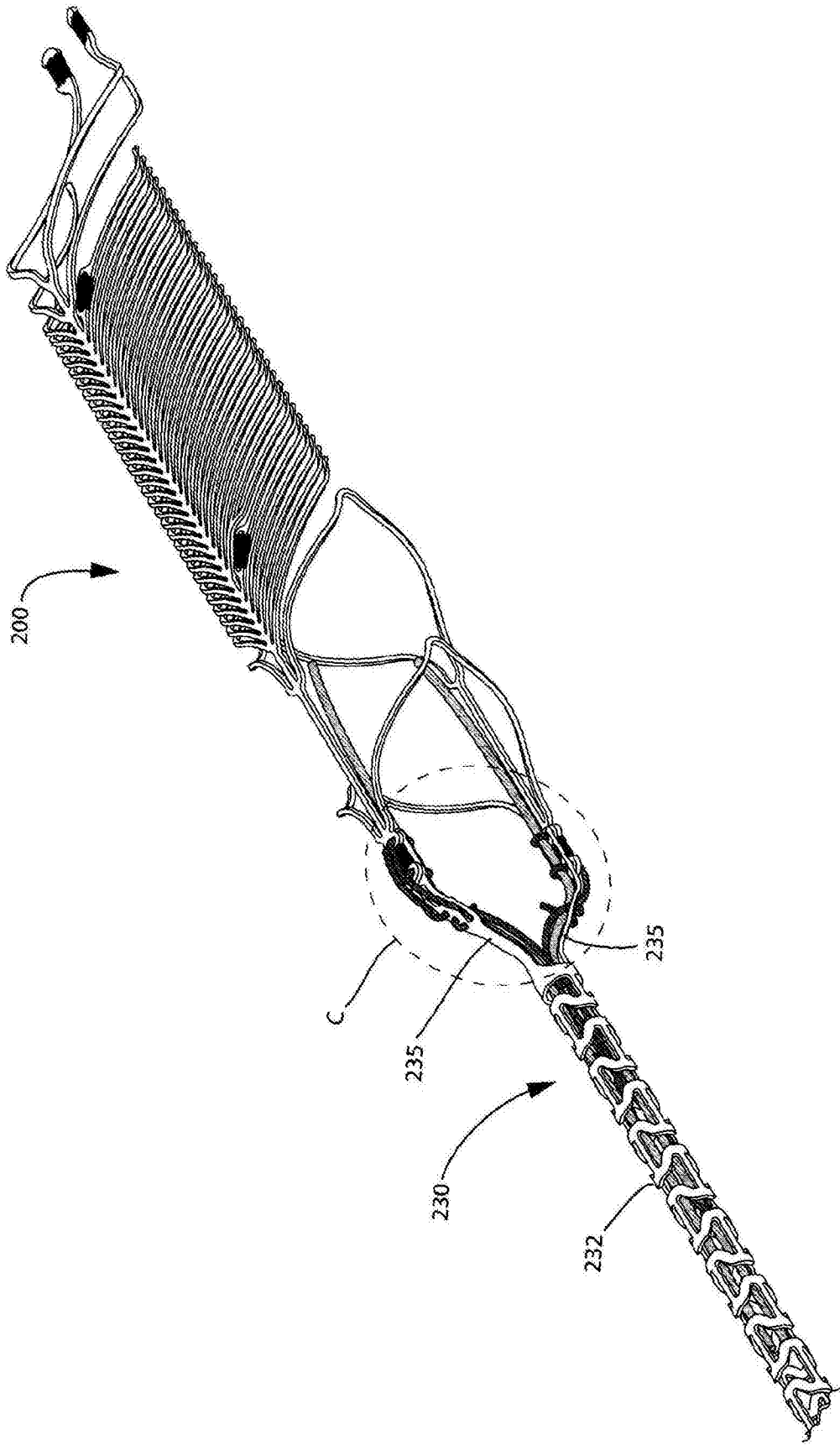


图11

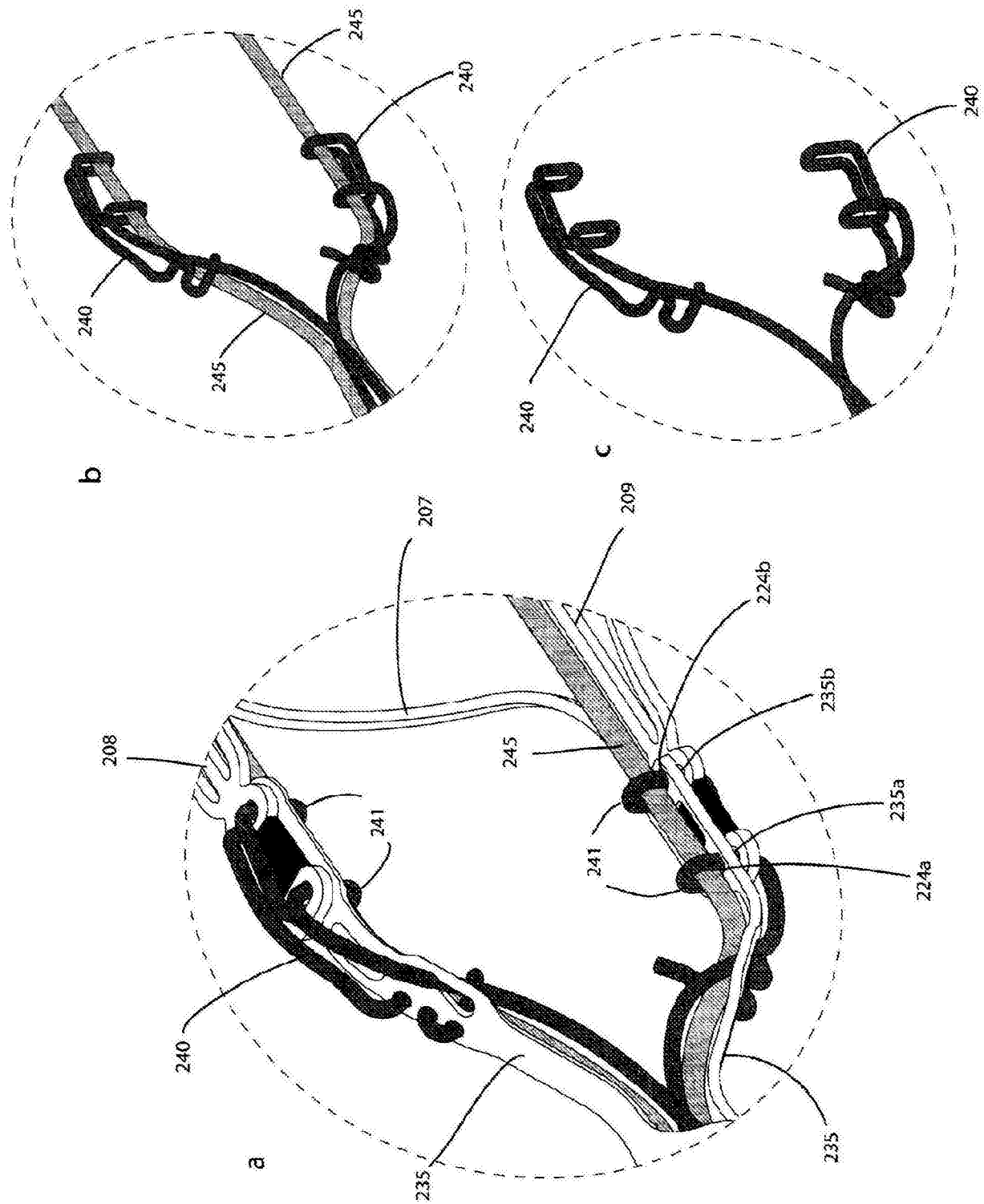


图12

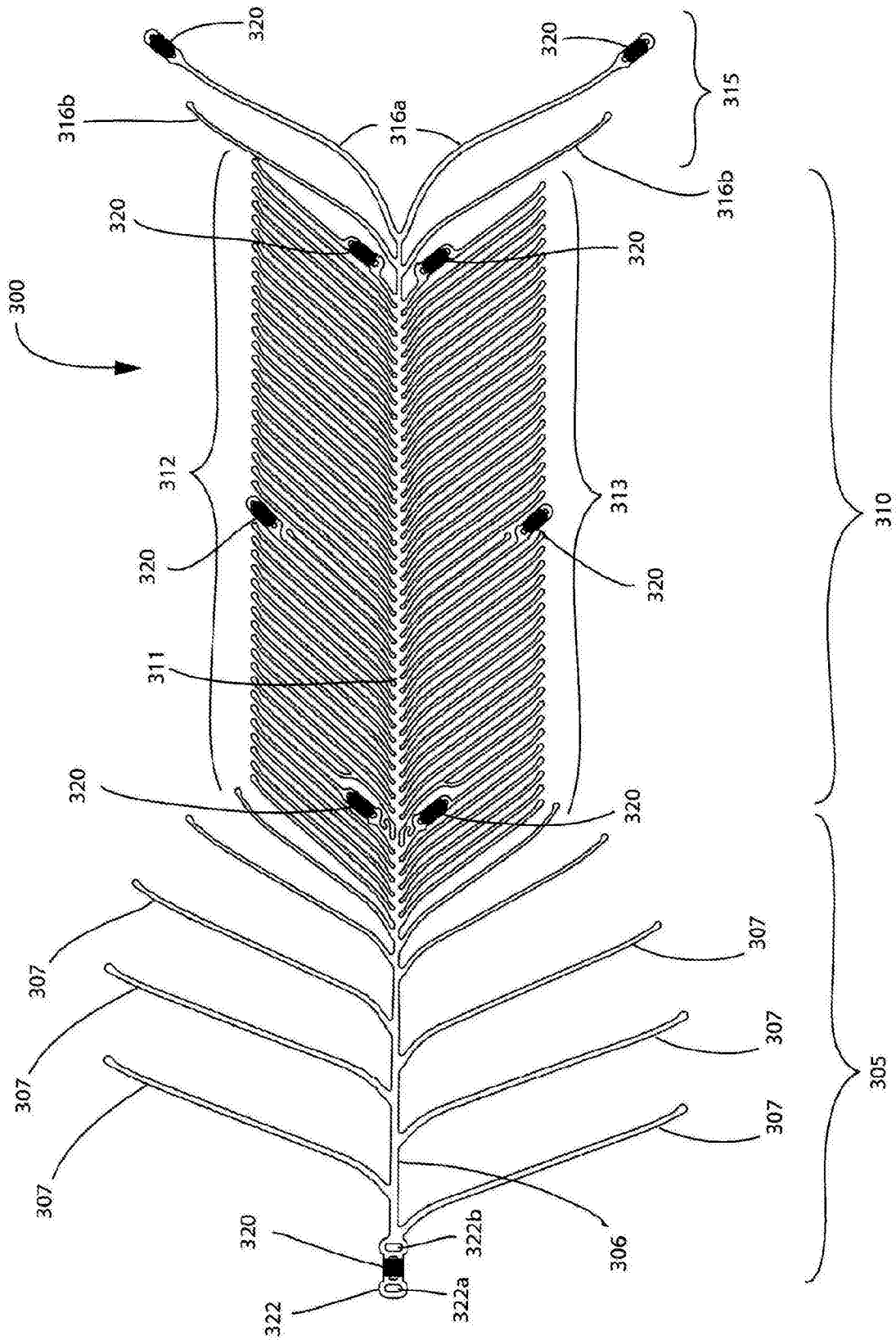


图13

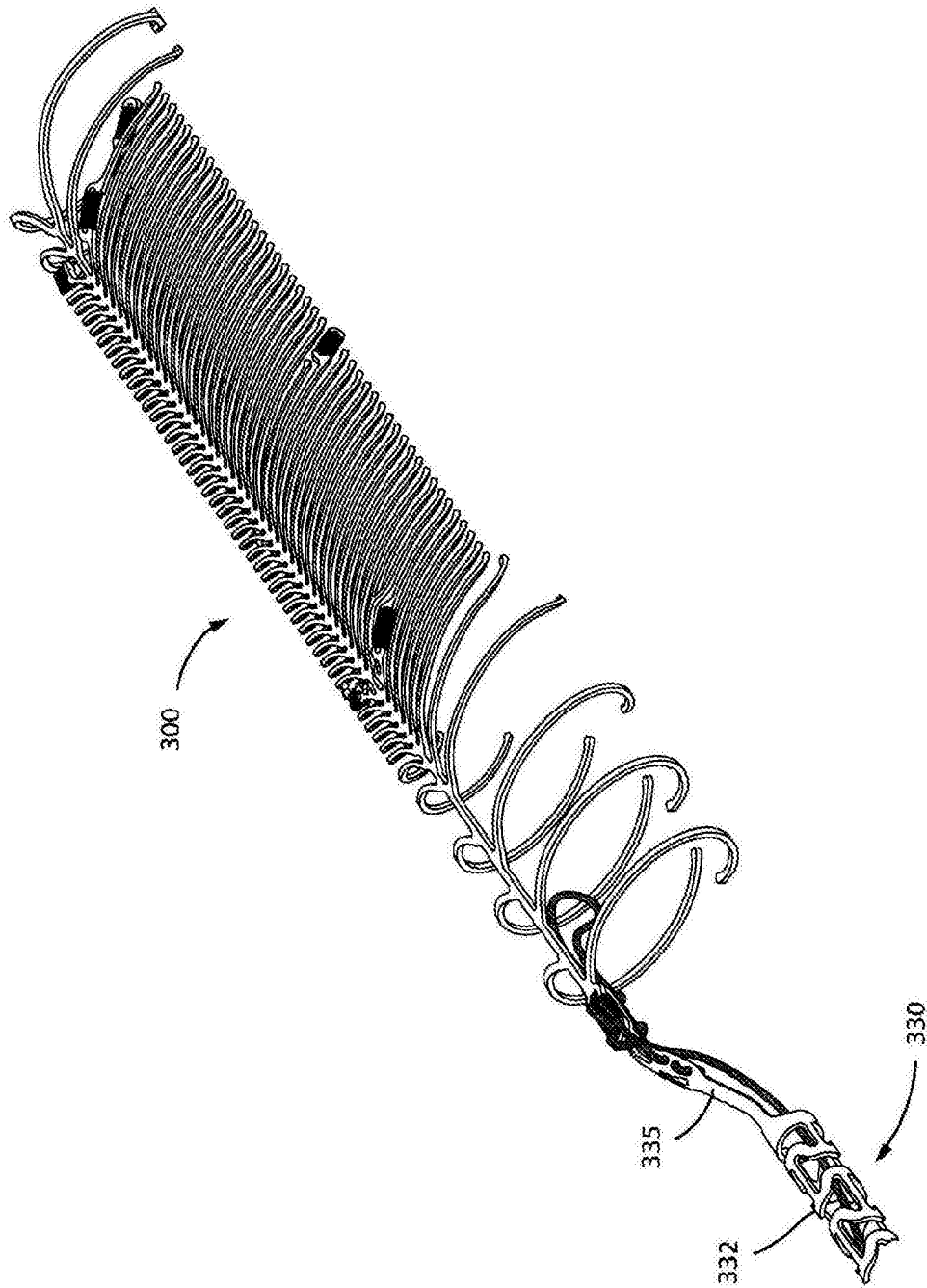


图14

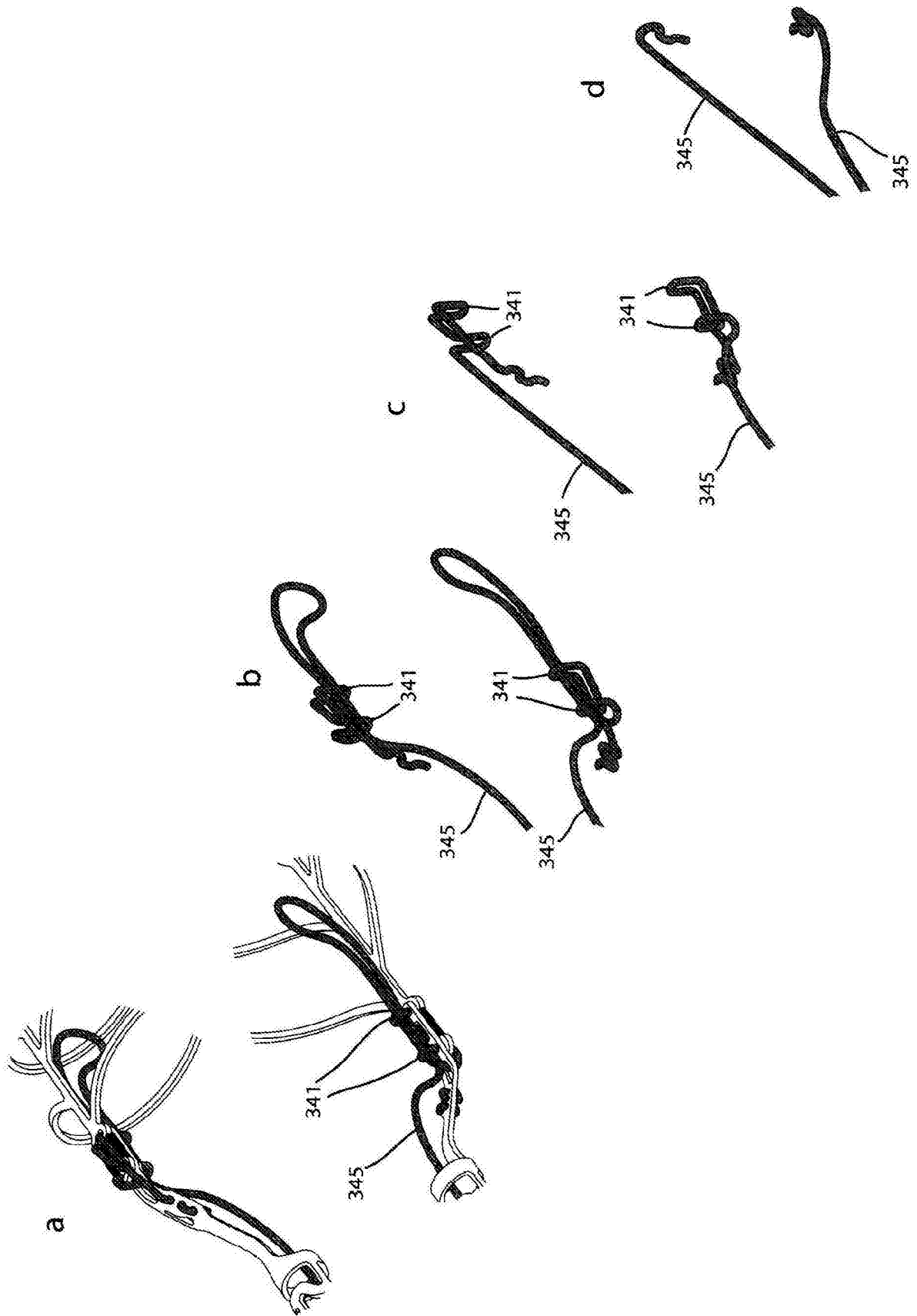


图15

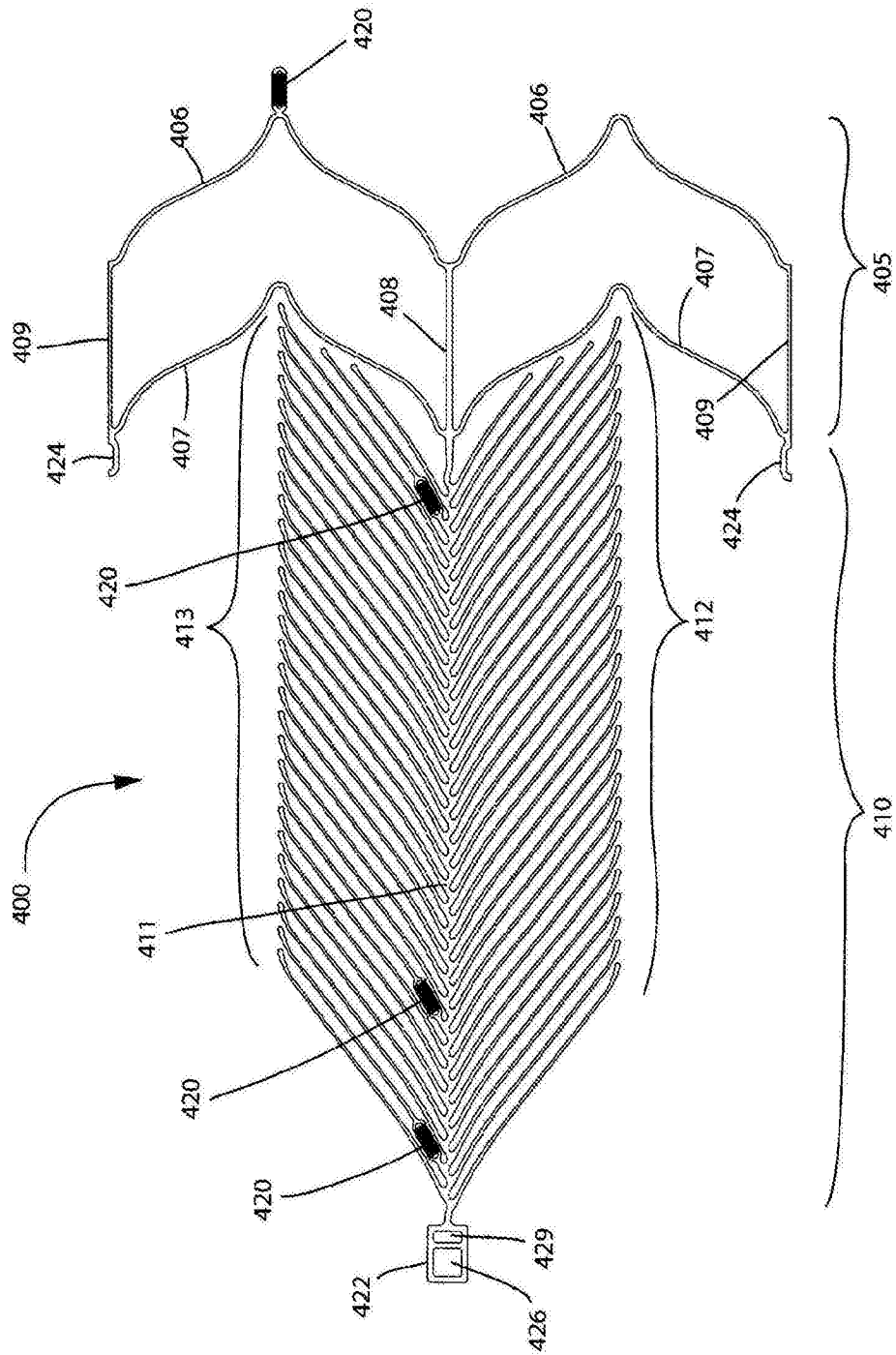


图16

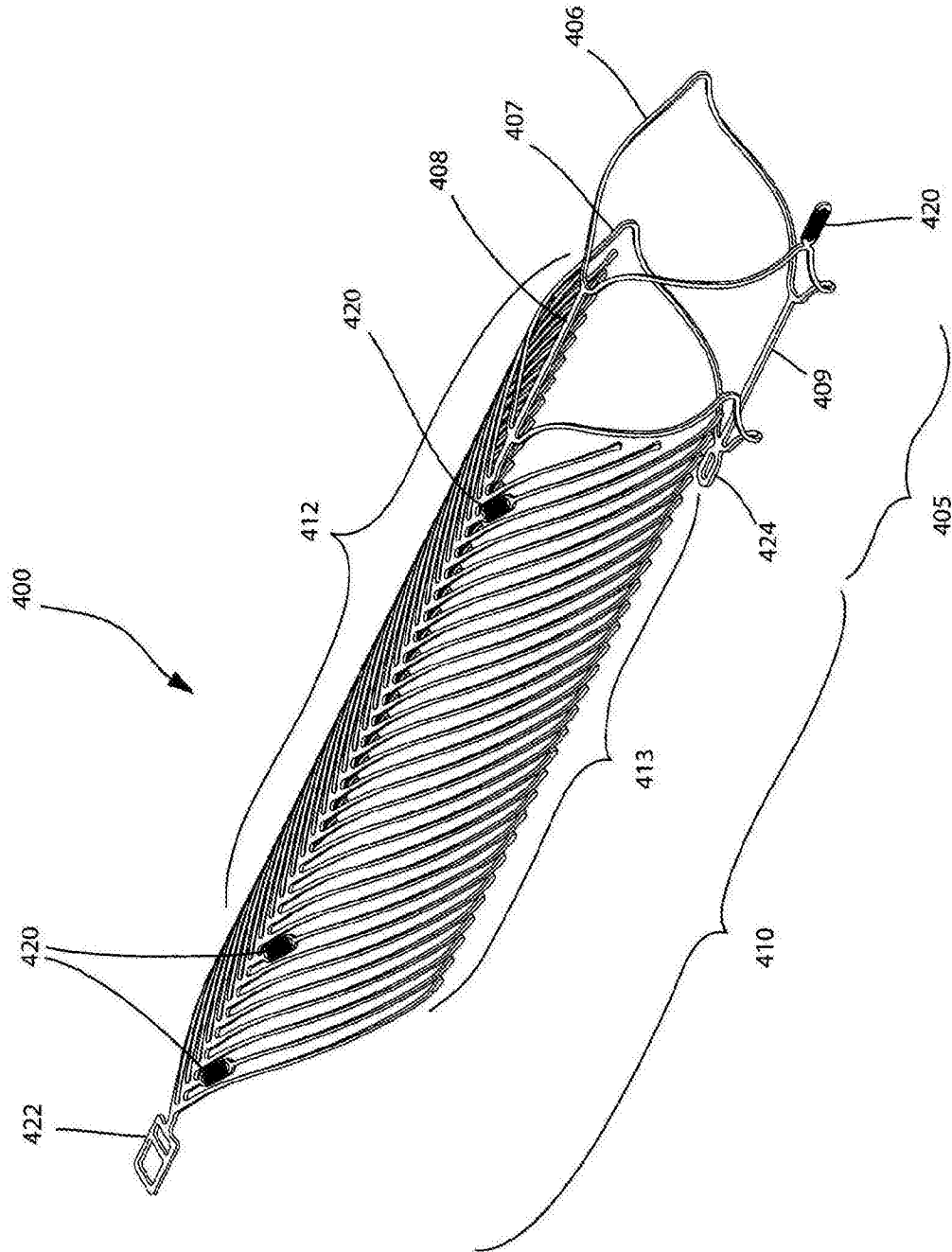
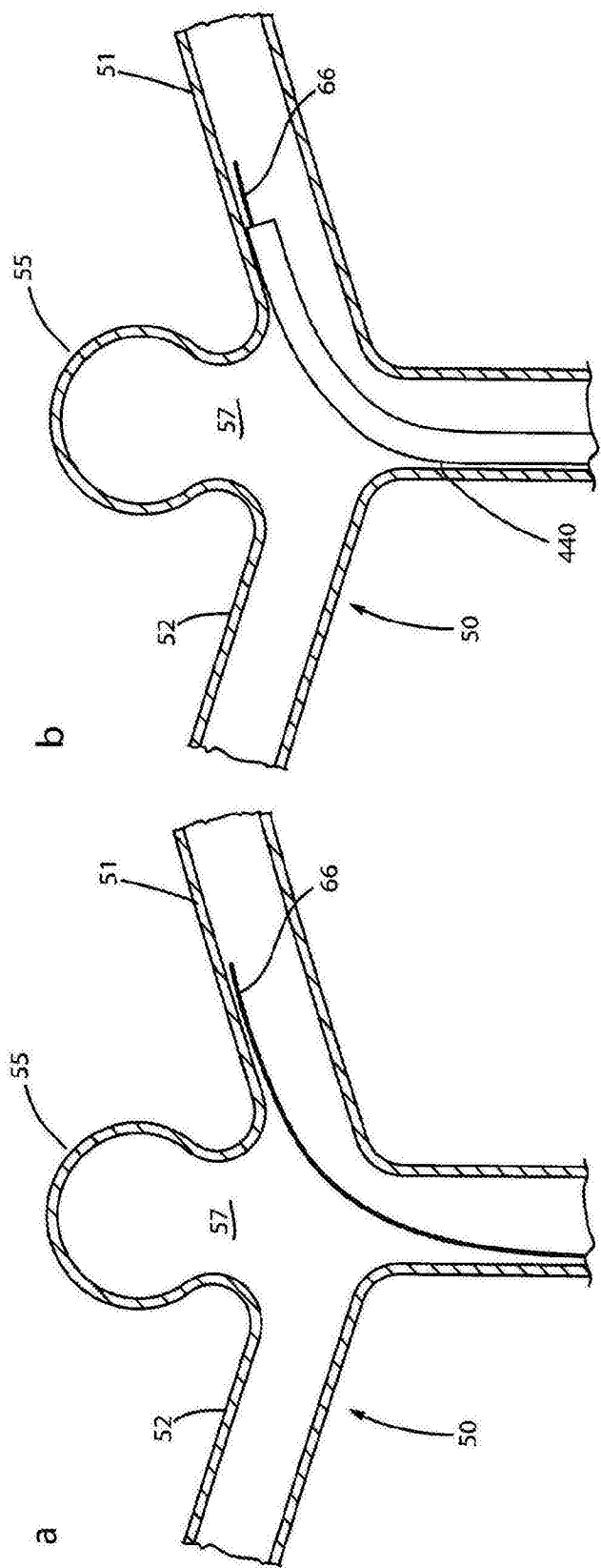
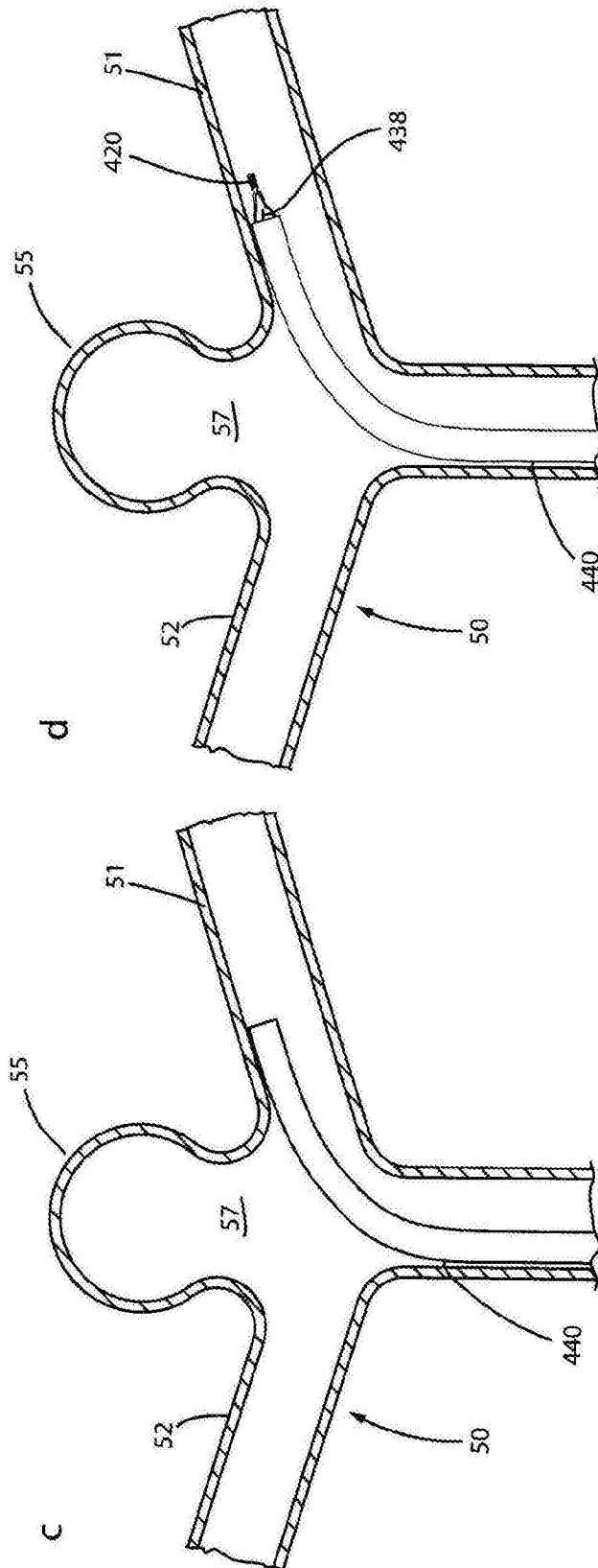


图17





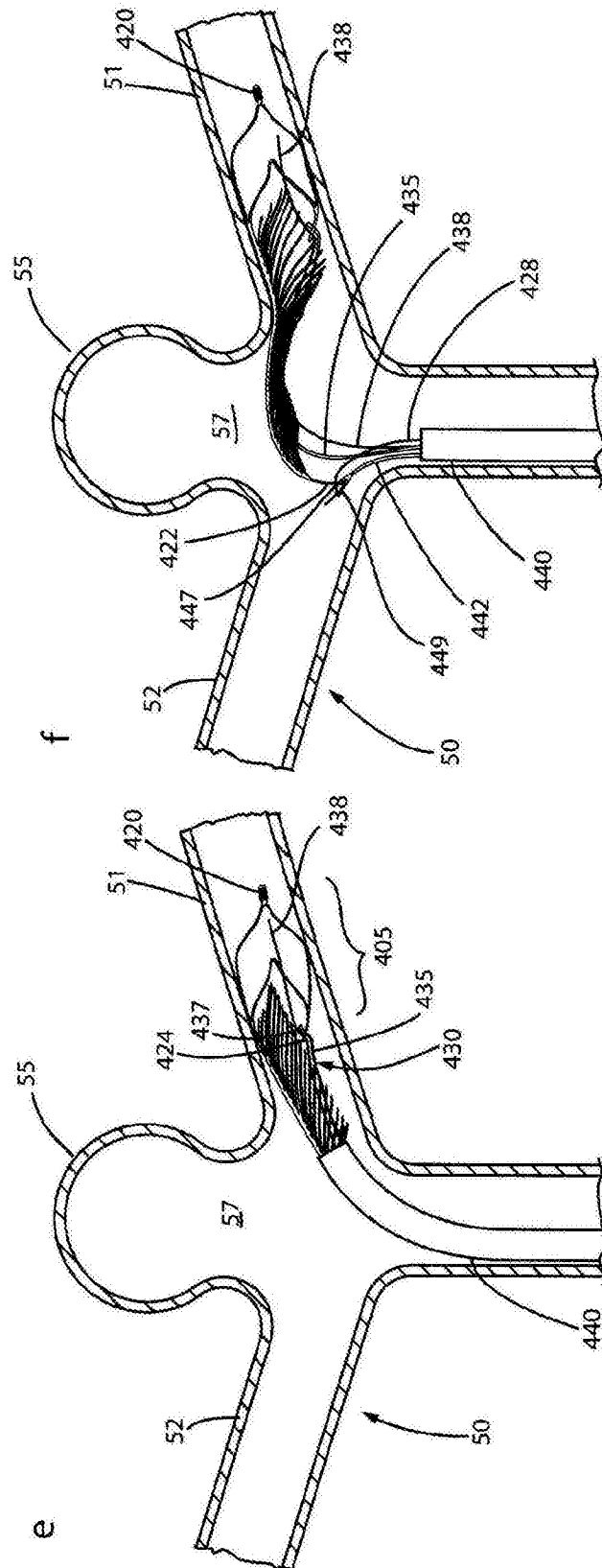


图18

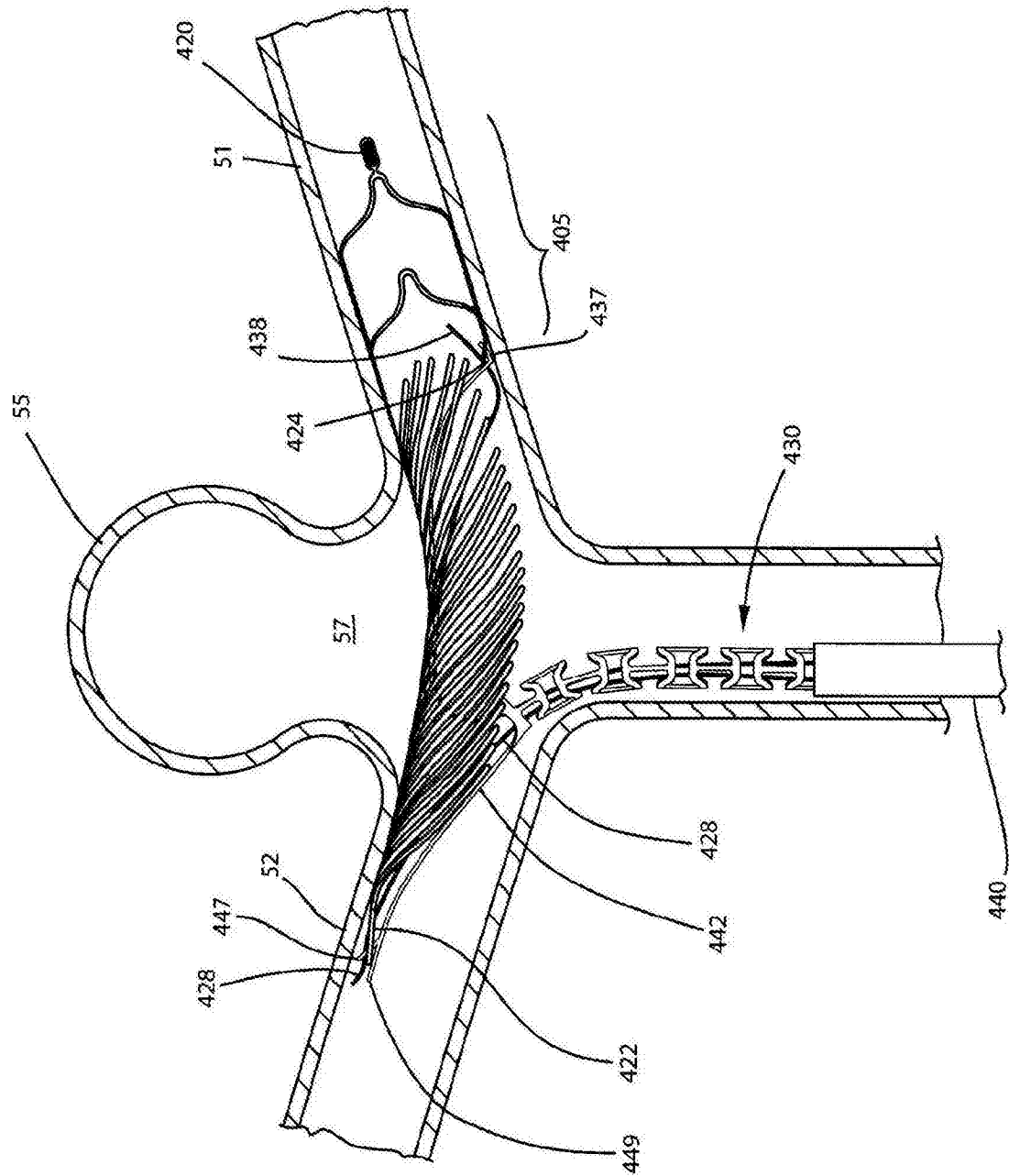


图19

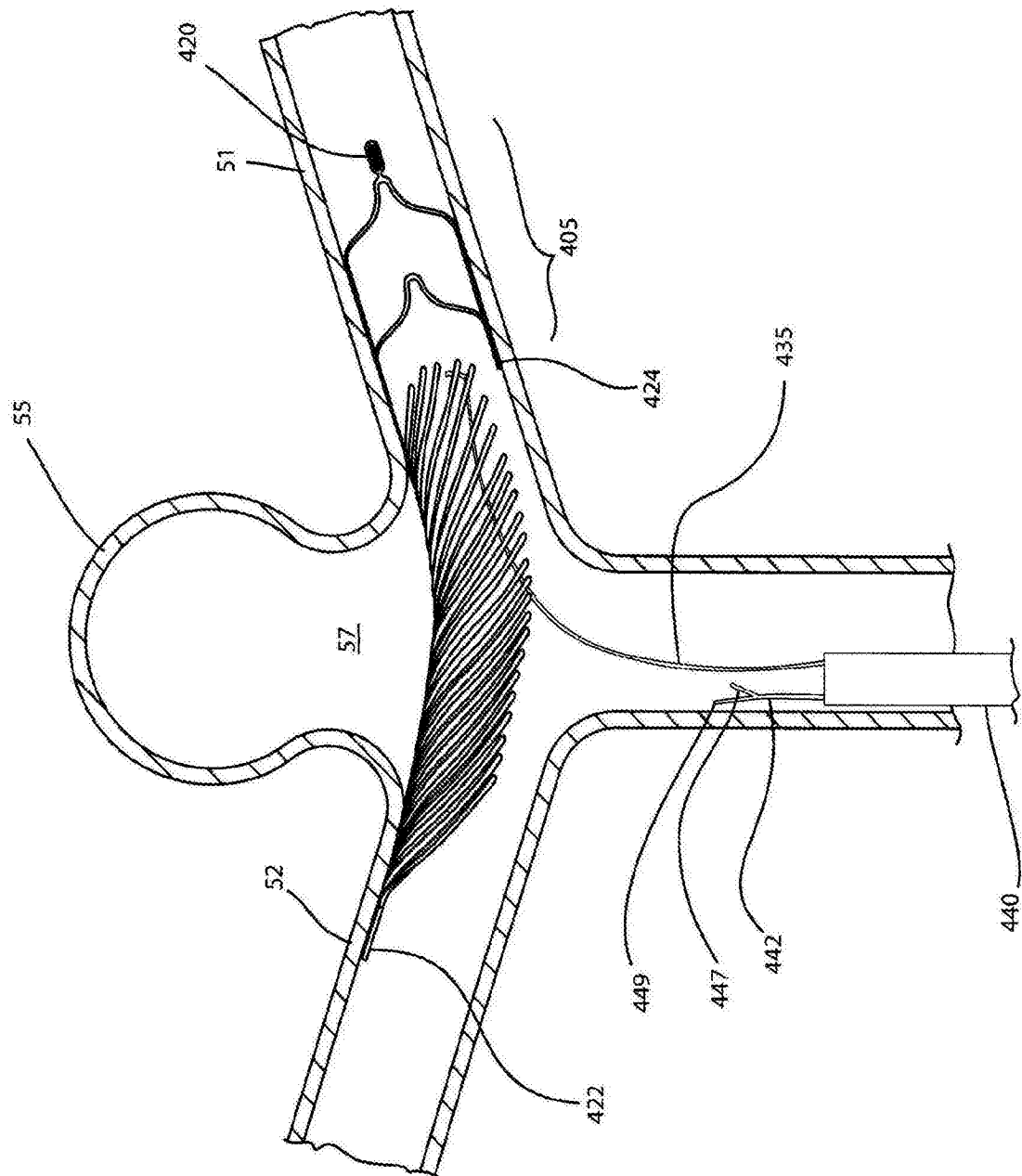


图20

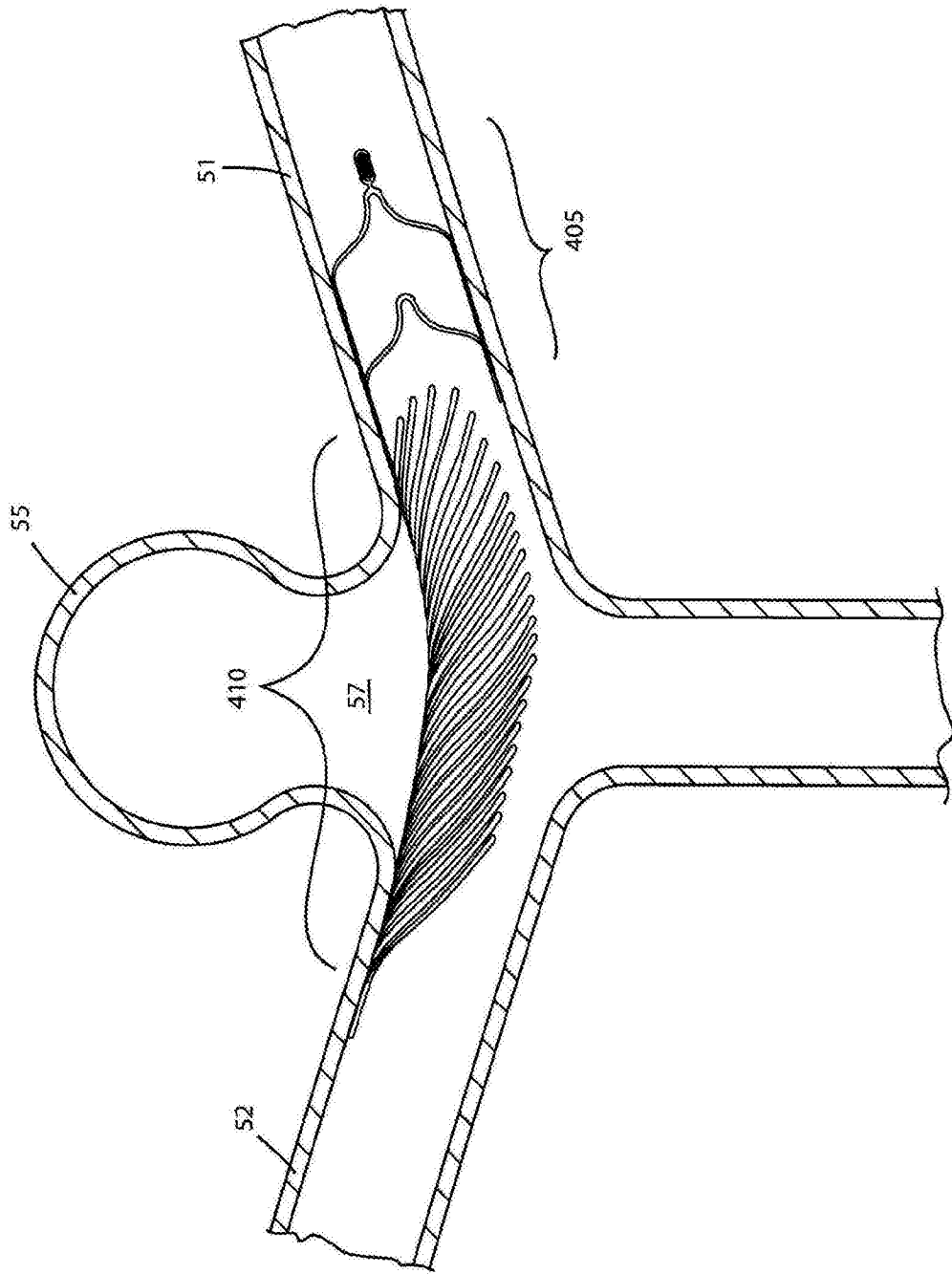


图21

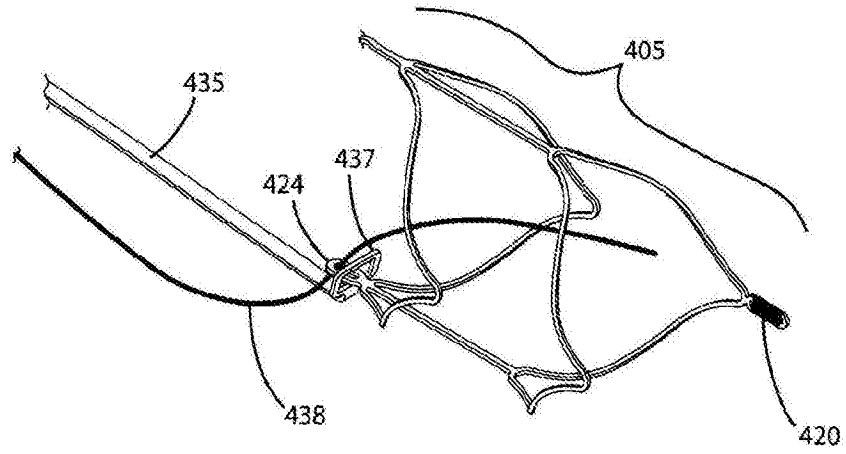


图22

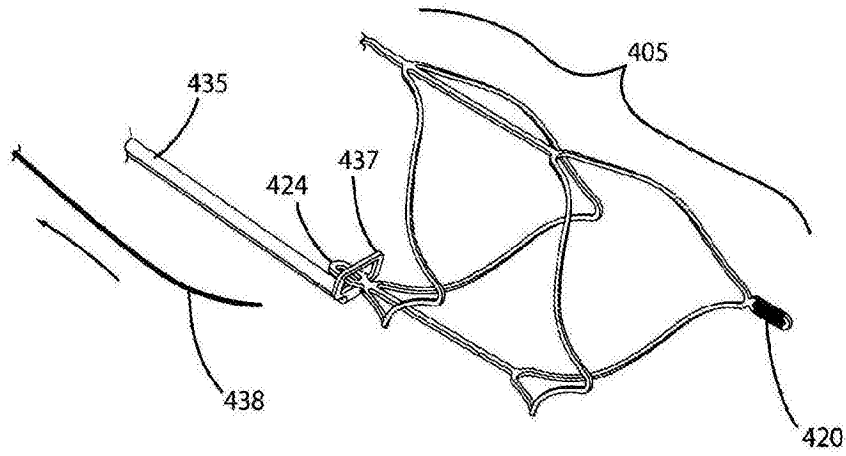


图23

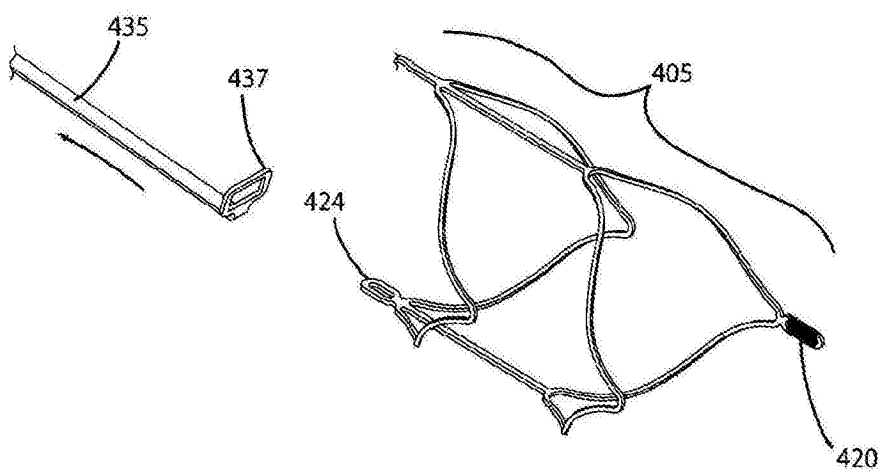


图24

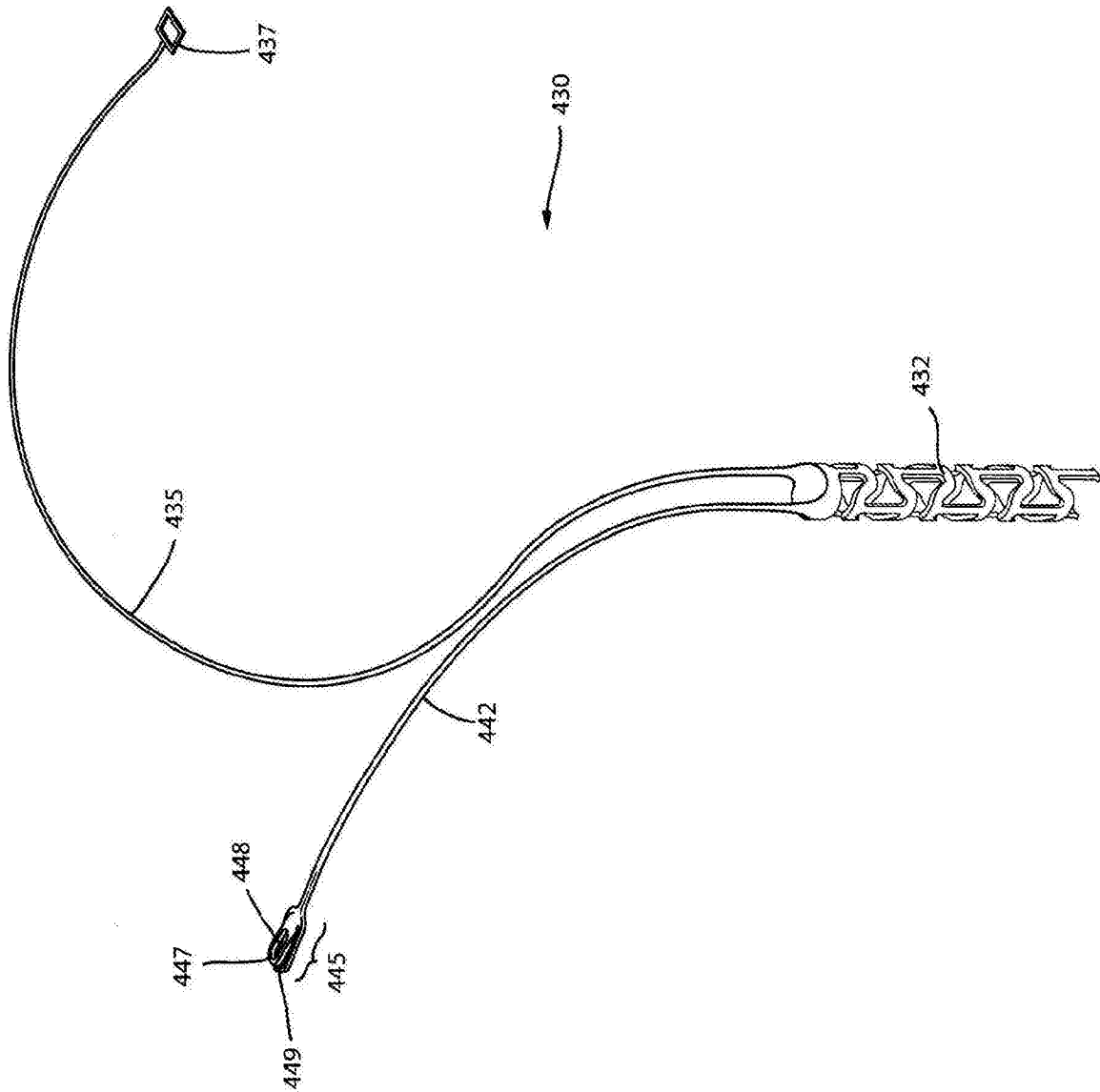


图25

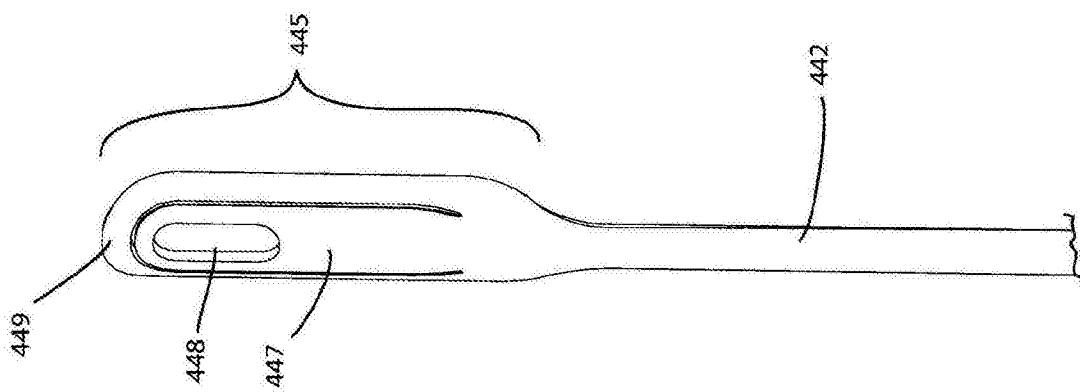


图26

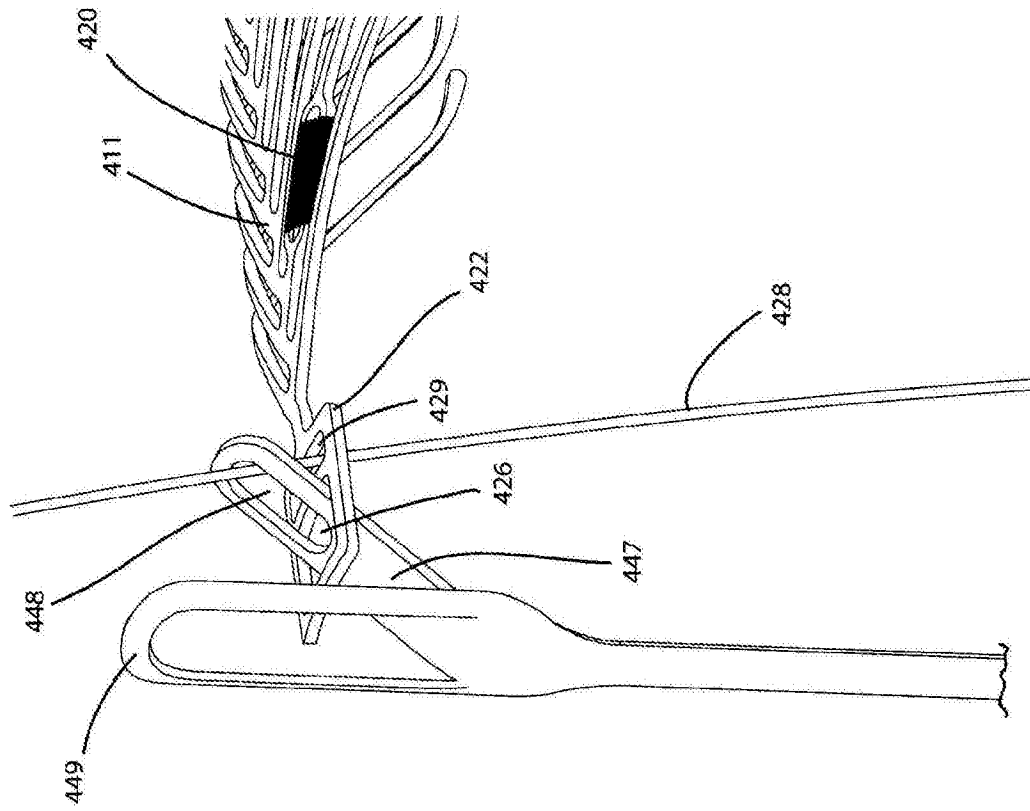


图27

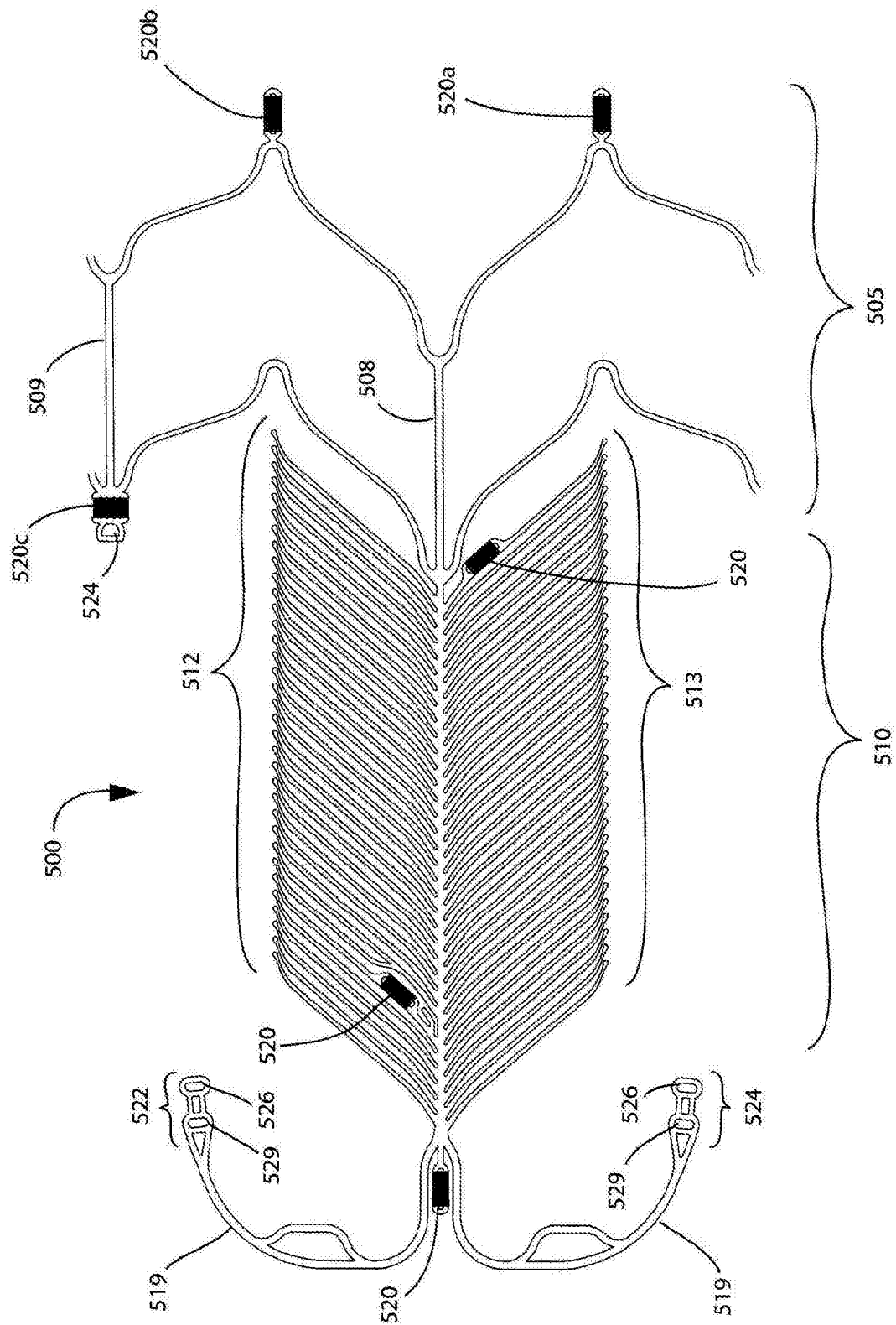


图28

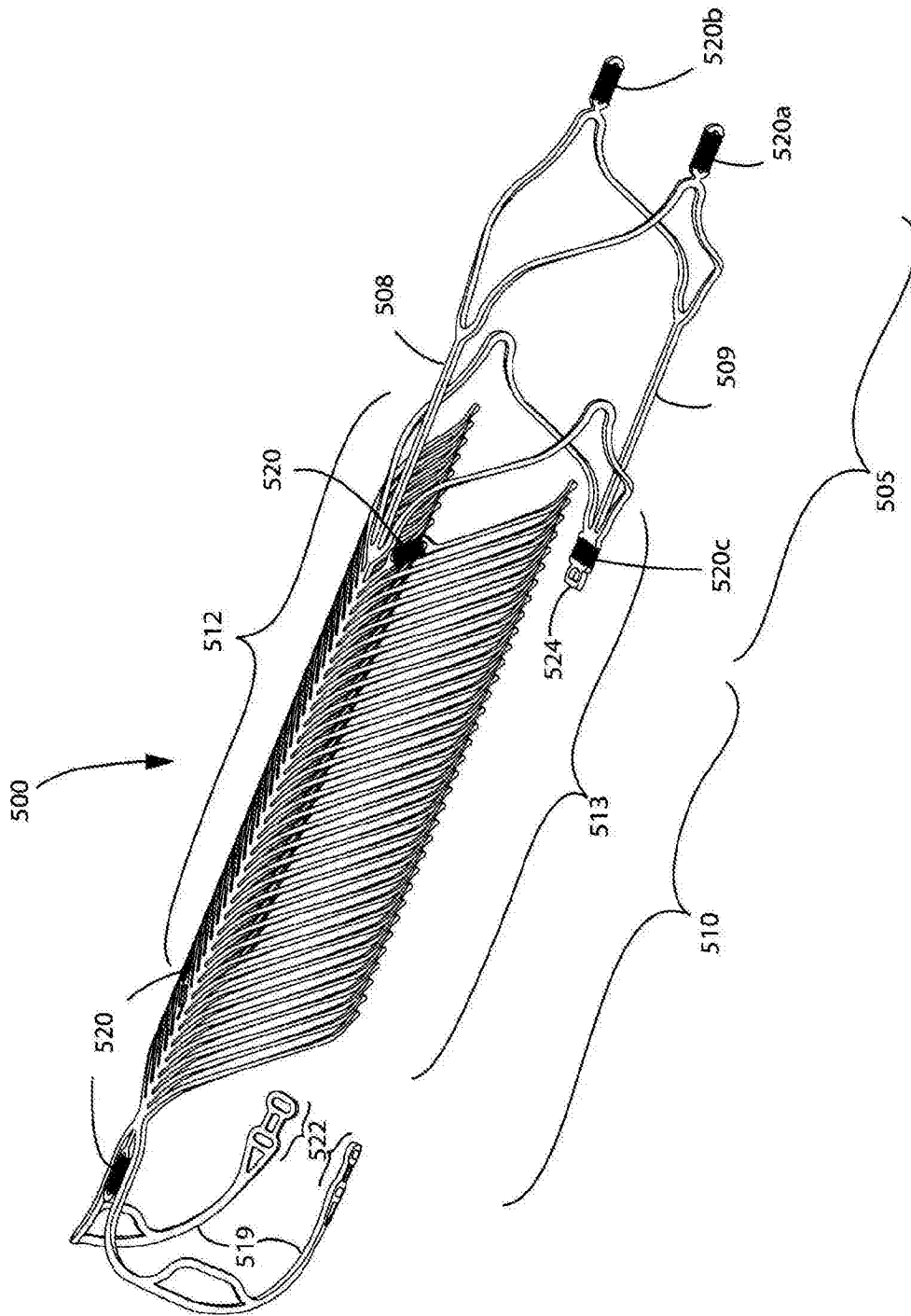


图29

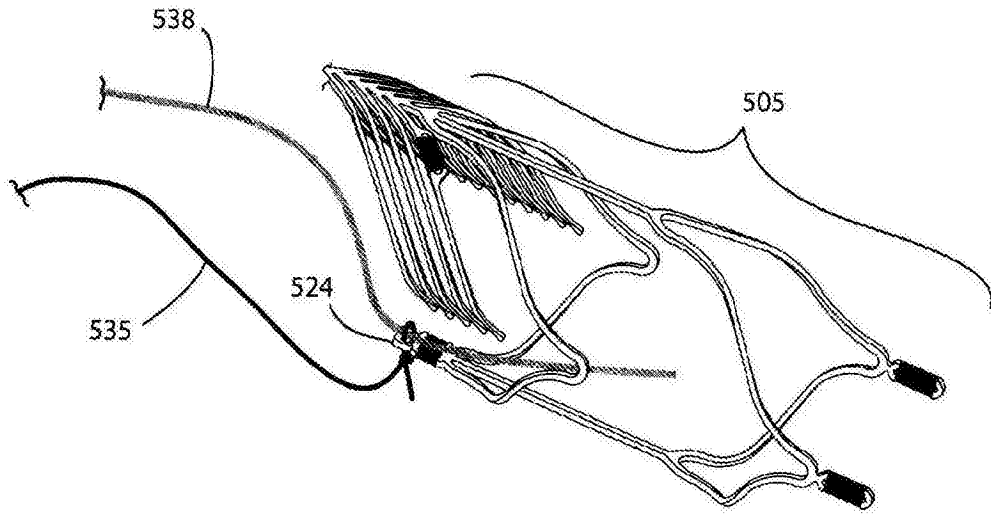


图30

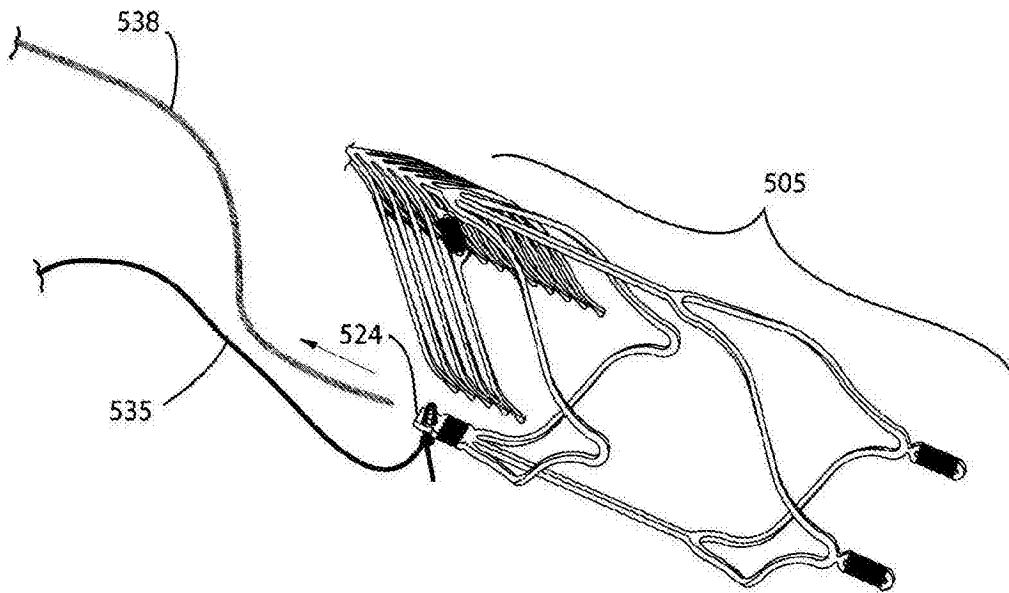


图31

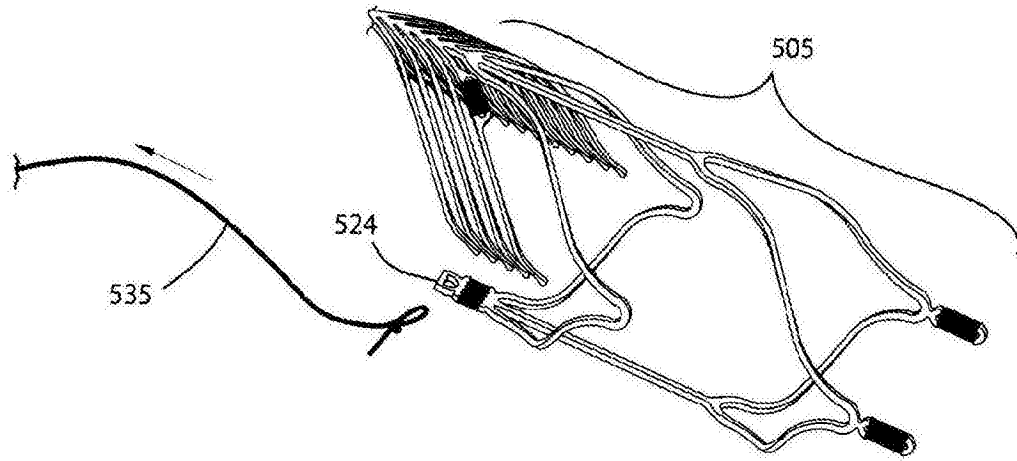


图32

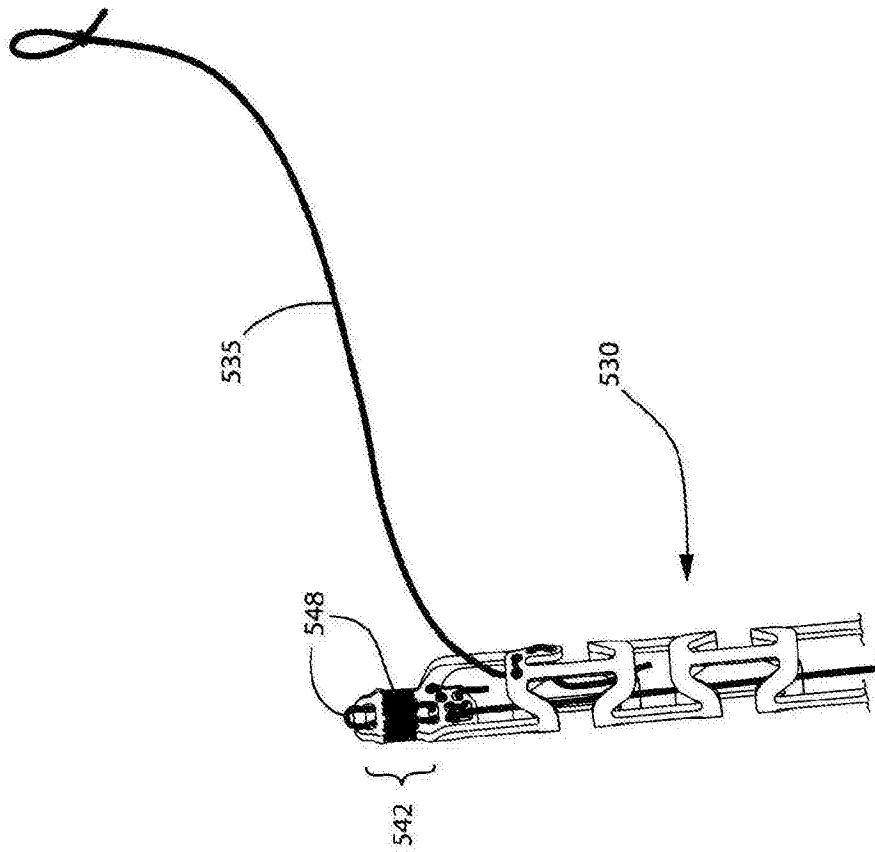


图33

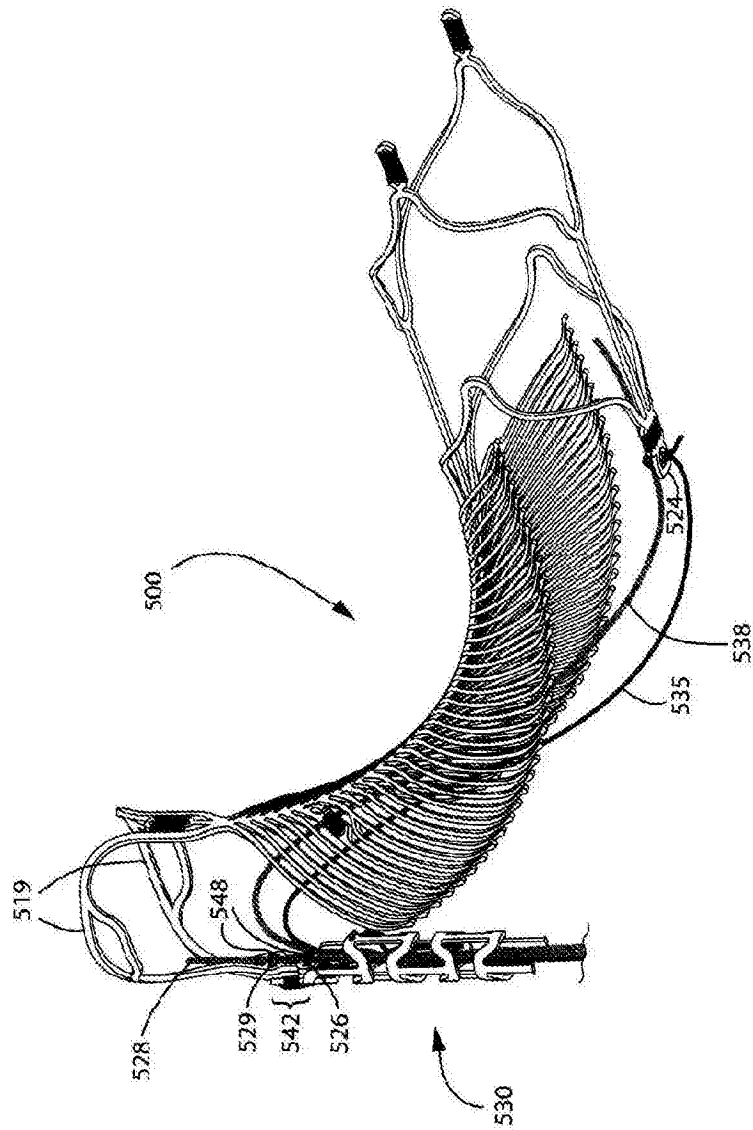


图34

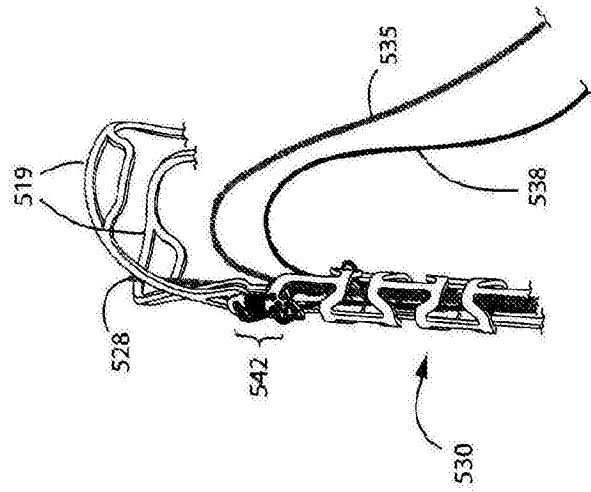


图35

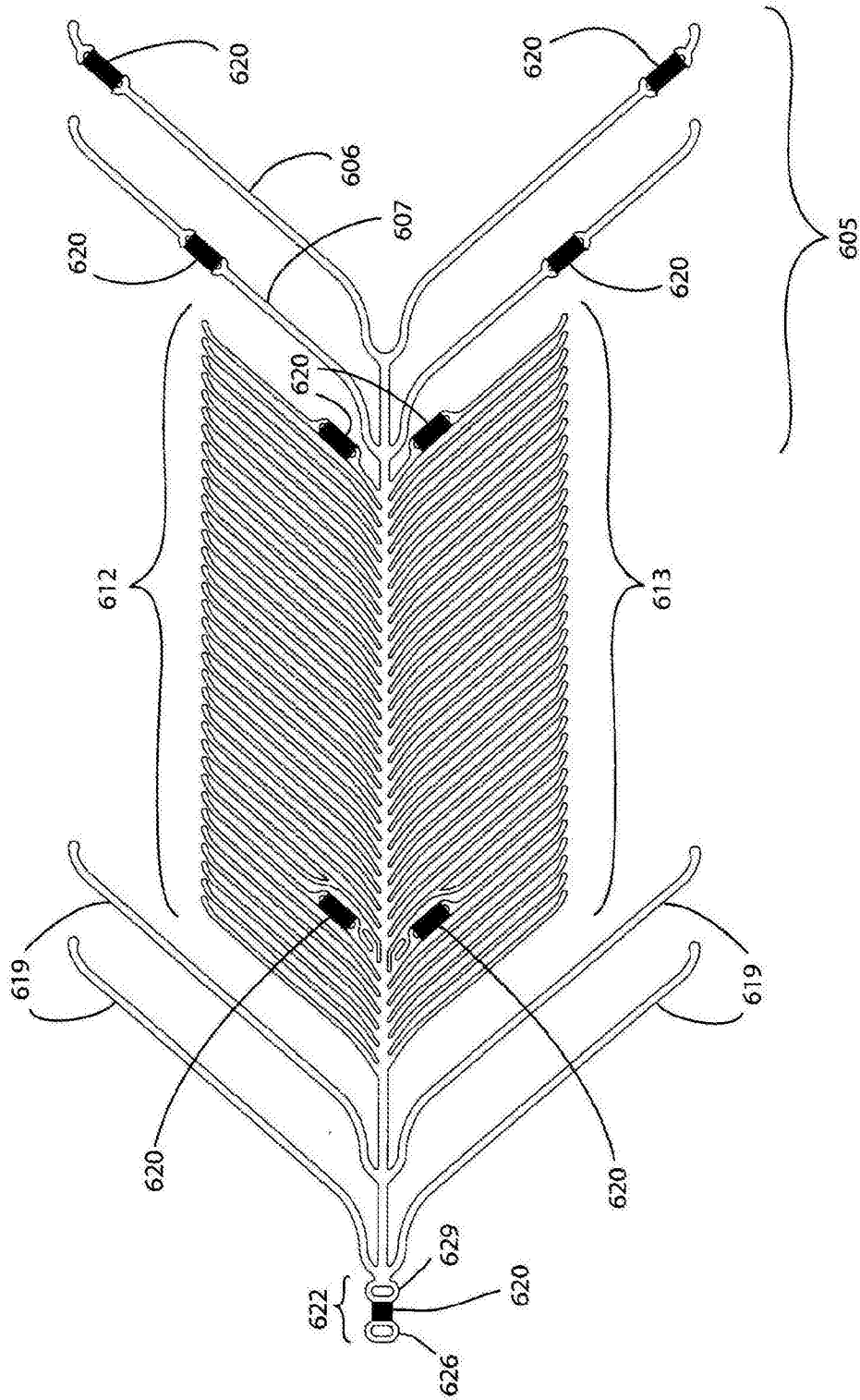


图36

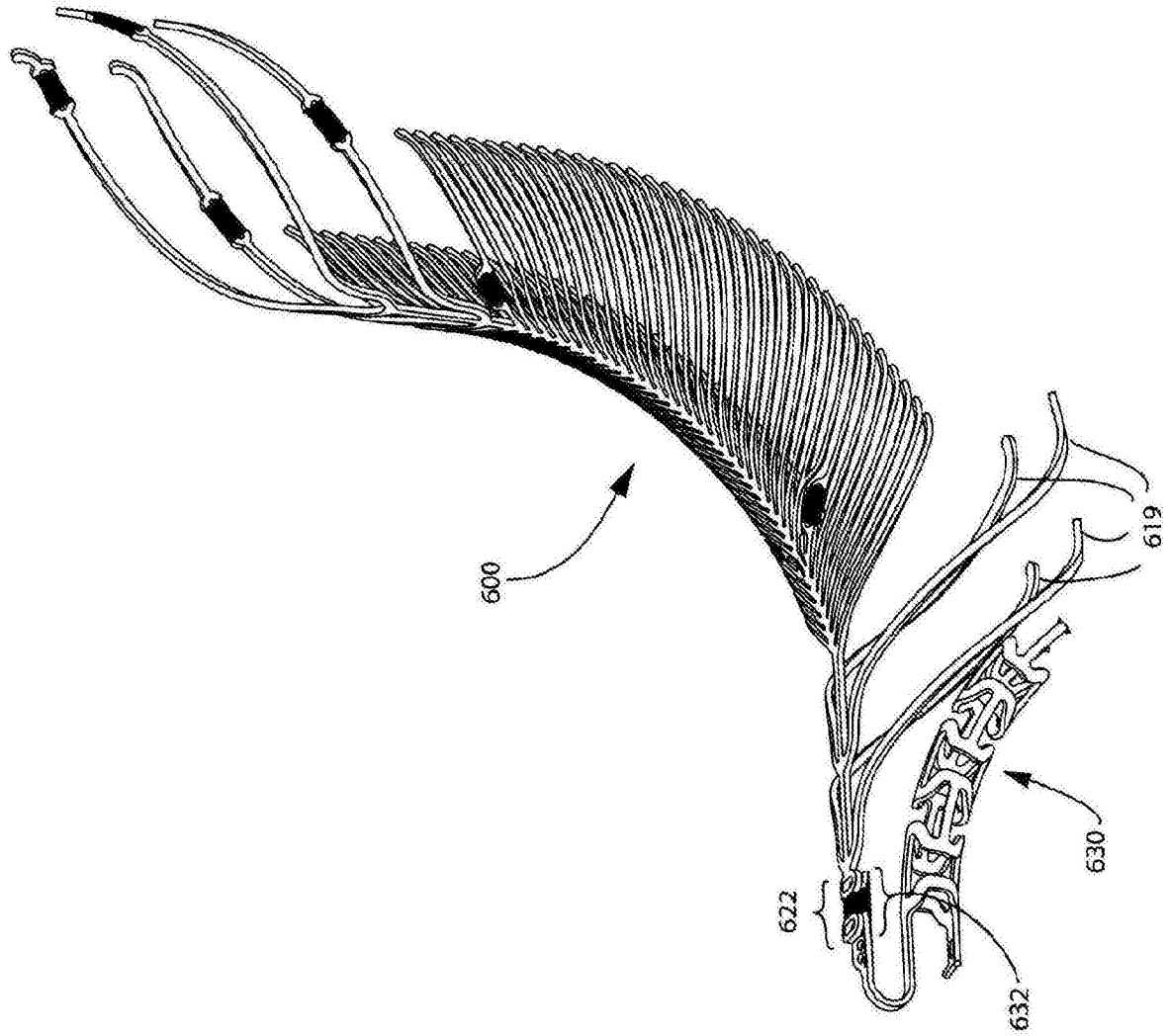


图37

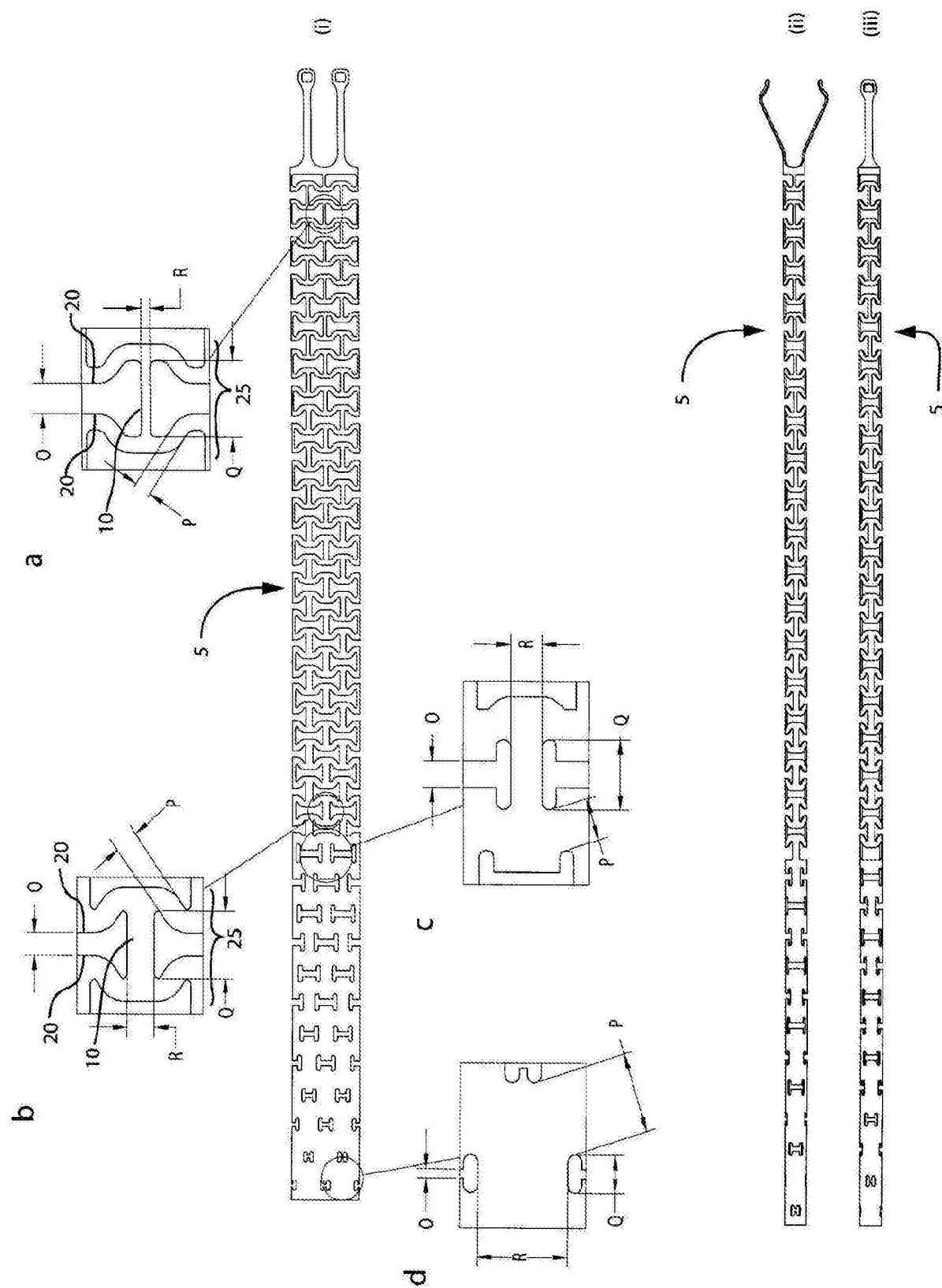


图38

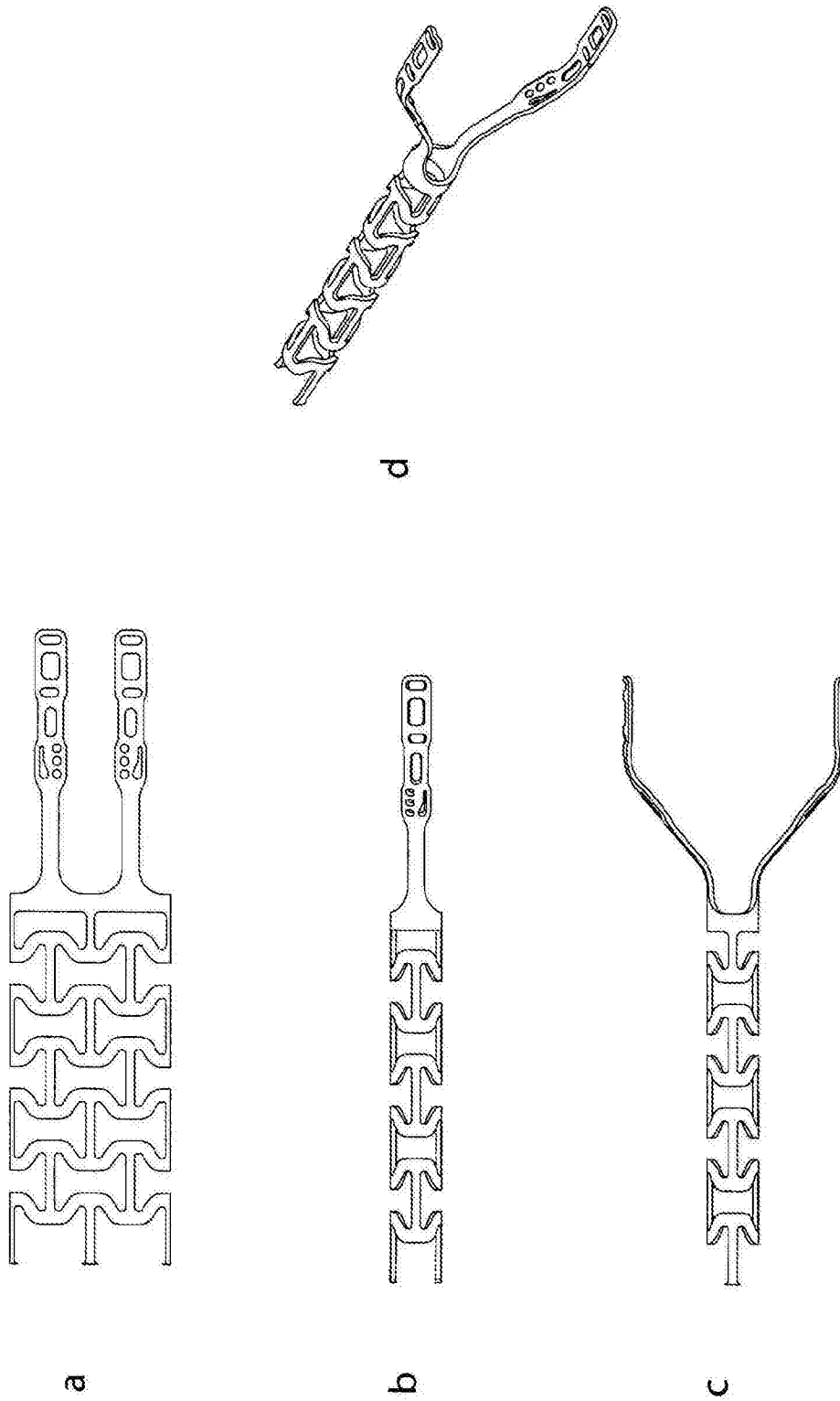


图39

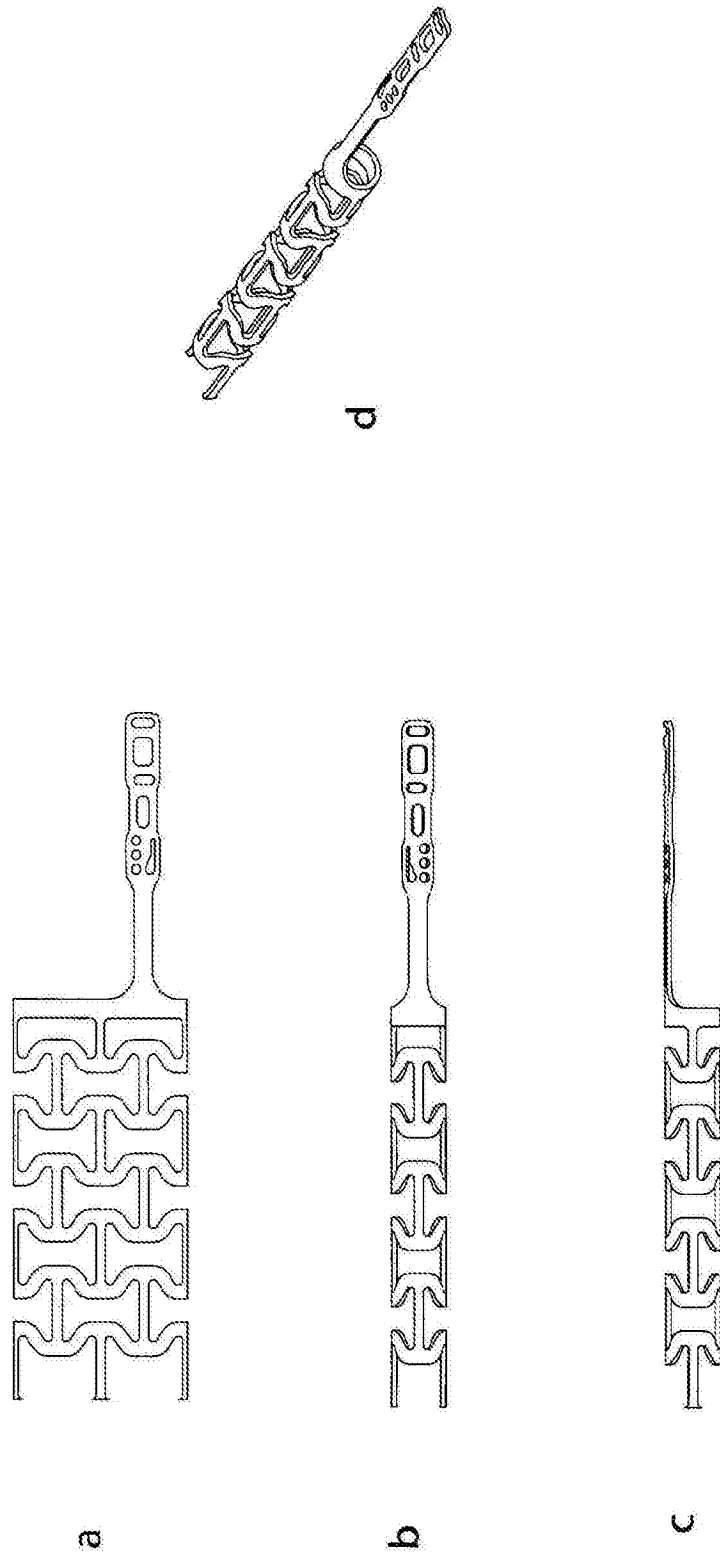


图40

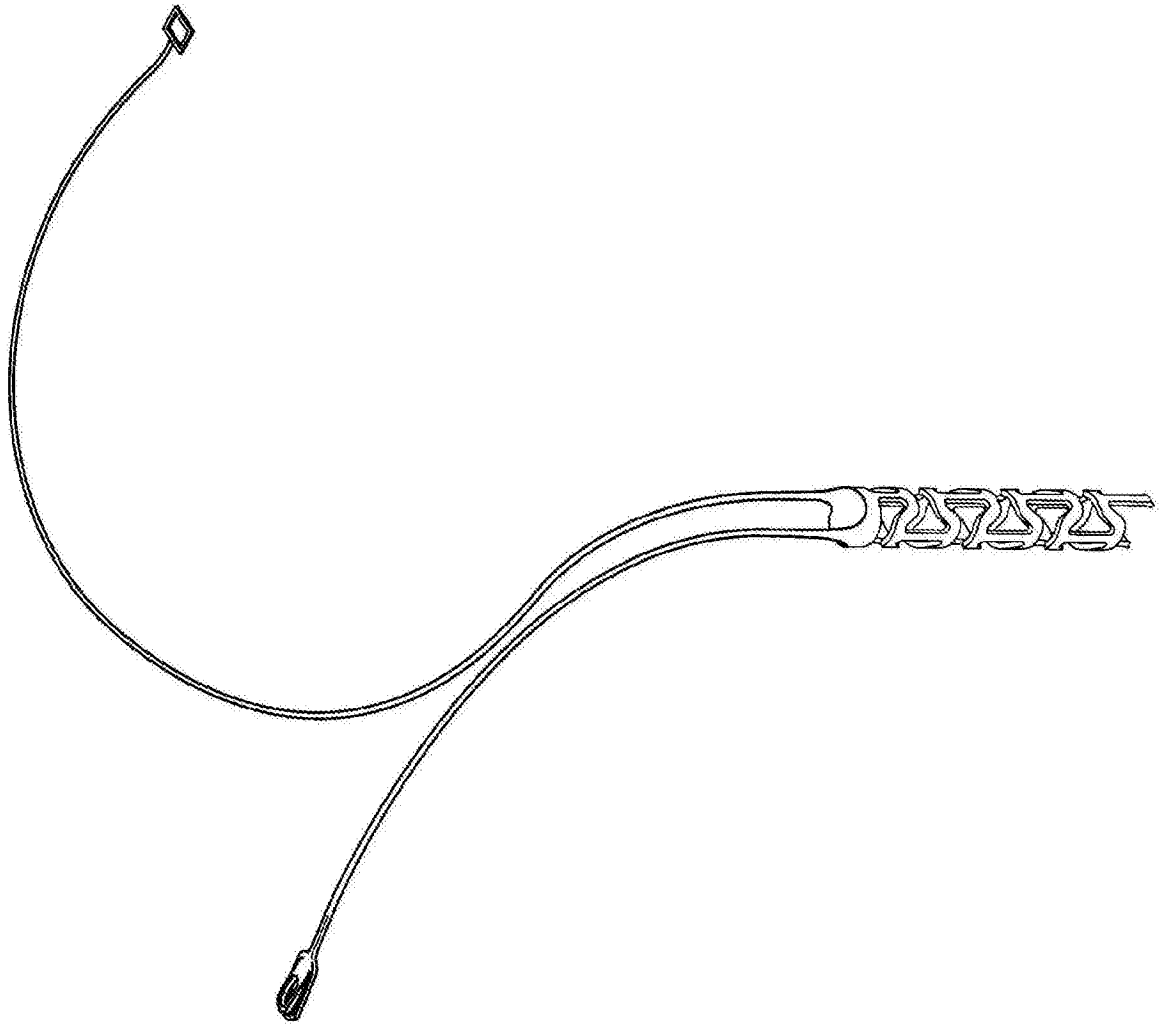


图41

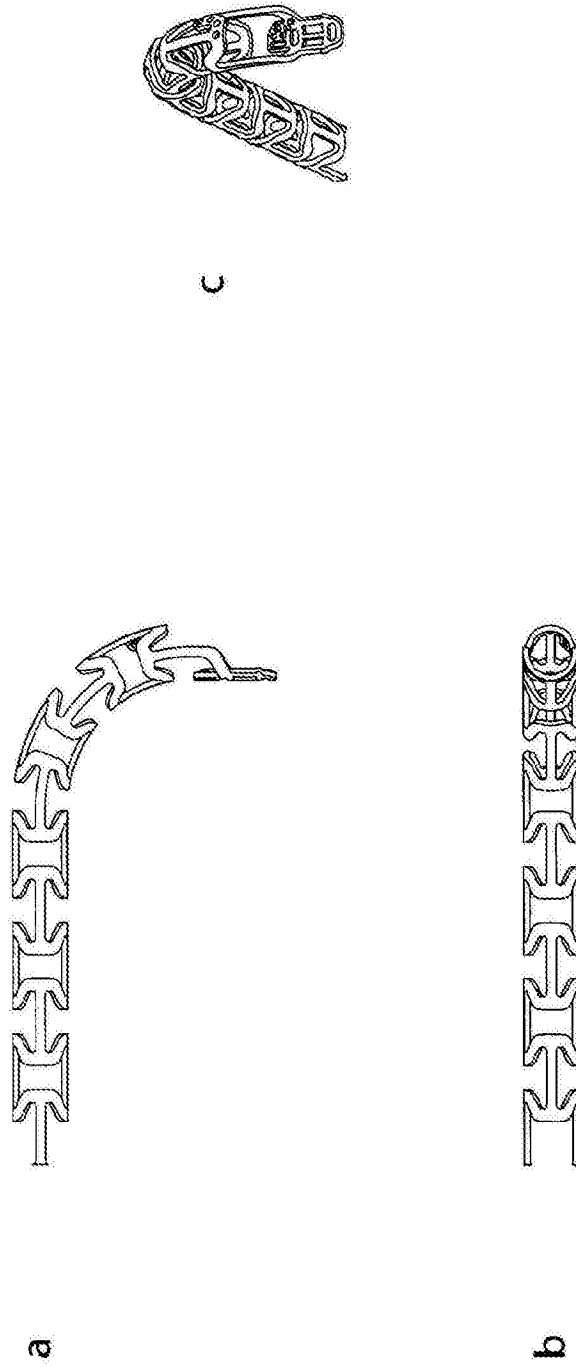


图42

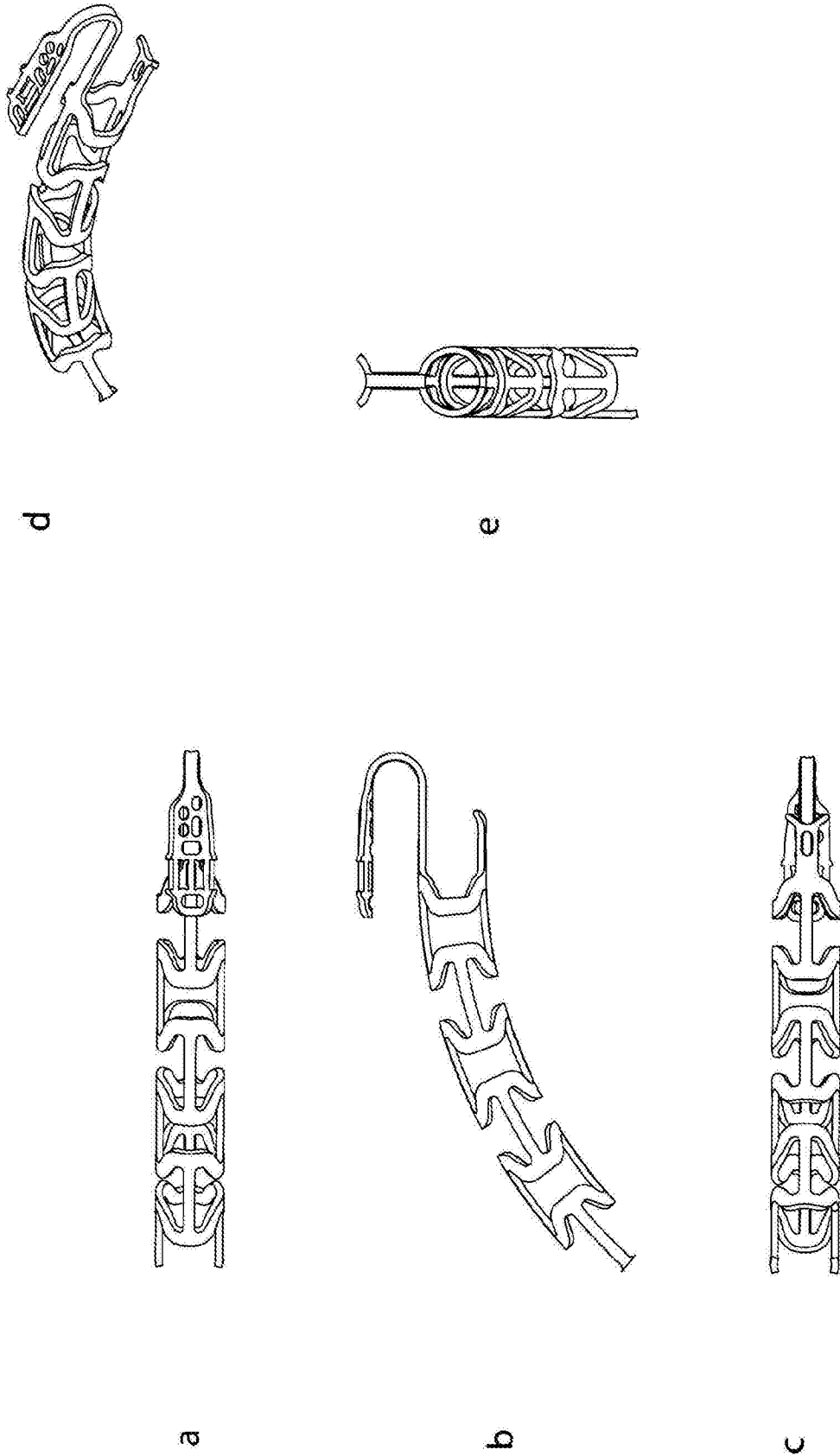


图43