



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104955420 B

(45)授权公告日 2018.02.23

(21)申请号 201380057419.4

(22)申请日 2013.10.31

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104955420 A

(43)申请公布日 2015.09.30

(30)优先权数据

61/795,958 2012.10.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.04.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2013/000921 2013.10.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/066982 EN 2014.05.08

(73)专利权人 艾维斯科神经血管有限合伙公司

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

D·R·利希 I·M·彭

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51)Int.Cl.

A61F 2/06(2013.01)

A61F 2/954(2013.01)

(56)对比文件

US 2002/0173839 A1, 2002.11.21,

US 5954765 A, 1999.09.21,

US 2009/0171439 A1, 2009.07.02,

US 7815674 B1, 2010.10.19,

审查员 郝星

权利要求书7页 说明书13页 附图15页

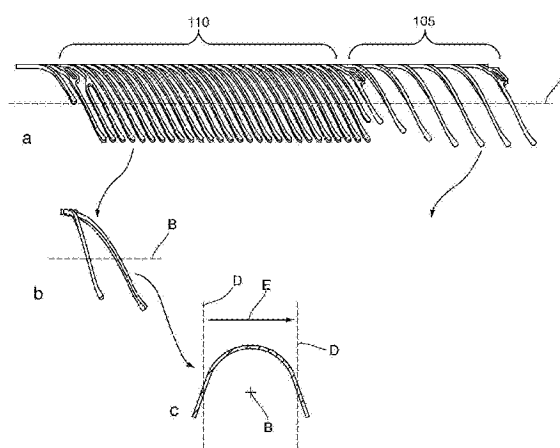
(54)发明名称

血管内假体

(57)摘要

本发明涉及一种血管内假体。血管内假体包括：第一可扩张部分，其可从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔；和可缩回叶部分，其附接至第一可扩张部分。可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接至脊部分的多个肋部分。在本血管内假体的一种优选实施例中，可缩回叶部分被构造使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定大致非圆形的二维形状。在本血管内假体的另一种优选实施例中，可缩回叶部分被构造使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状，一条直线可通过所述二维形状从形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述形状的每个点处只横越所述形状一次。本血管内假体的肋部分可设计成相对于动脉瘤的开口提供假体的适当布置的改进旋转范围。在一种优选实施例中，所

述旋转范围可以是多达45°或更大。还描述一种可用单个导丝和单个输送装置实现的用于将血管内假体输送至分叉动脉的方法。



1. 一种伸长的血管内假体,包括:

第一可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和

可缩回叶部分,其附接到第一可扩张部分,可缩回叶部分包括单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分,可缩回叶部分能够使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在单个脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定大致为非圆形的二维形状。

2. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,可缩回叶部分能够使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在单个脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状,一条直线可通过所述二维形状从二维形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述二维形状的每个点处只横越所述二维形状一次。

3. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状具有大致抛物线形构造。

4. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状具有V形构造。

5. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状具有大致钟形构造。

6. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状具有大致半圆形构造。

7. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状具有大致半椭圆形构造。

8. 根据权利要求1-2中任一权利要求所述的血管内假体,其中,所述形状包括由弯曲区段互连的一对成角度的直区段。

9. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,纵向相邻的成对肋部分不具有互连支柱。

10. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,单个脊部分连接到第一可扩张部分。

11. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,单个脊部分包括连接到单个脊部分的一侧的一排肋部分。

12. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,单个脊部分包括一对成排的肋部分,每排肋部分连接到单个脊部分的一侧。

13. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,单个脊部分包括连接到单个脊部分的相对侧的一对成排的肋部分。

14. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,在二维方向上,每排肋部分是沿单个脊部分的相邻排肋部分的大致镜像。

15. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,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,所述多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向对齐。

16. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,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,所述多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向交错。

17. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,单个脊部分是直线形的。

18. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,单个脊部分是曲线形的。

19. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,单个脊部分是弯曲的。
20. 根据权利要求12所述的血管内假体,其中,单个脊部分包括具有交替的峰和谷的波状型式。
21. 根据权利要求20所述的血管内假体,其中,至少一些肋部分连接到波状型式的峰。
22. 根据权利要求20所述的血管内假体,其中,每个肋部分连接到波状型式的峰。
23. 根据权利要求11所述的血管内假体,其中,在二维方向上,每个肋部分大致相对于单个脊部分的脊中心轴线形成锐角。
24. 根据权利要求11所述的血管内假体,其中,在二维方向上,每个肋部分包括肋近侧部分、肋远侧部分和设置在二者之间的肋中间部分。
25. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,在二维方向上,每个肋部分具有大致恒定的周向宽度。
26. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,在二维方向上,每个肋部分具有可变的周向宽度。
27. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,在二维方向上,肋中间部分的周向宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分中的至少一个。
28. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,在二维方向上,肋中间部分的周向宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分二者。
29. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分具有在从0.0010到0.0075英寸范围内的周向宽度。
30. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分具有在从0.0016到0.0054英寸范围内的周向宽度。
31. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分具有在从0.0022到0.0033英寸范围内的周向宽度。
32. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分为肋部分的总长的1%到10%。
33. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分为肋部分的总长的2%到6%。
34. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋近侧部分为肋部分的总长的3%。
35. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分具有在从0.0005到0.0100英寸范围内的周向宽度。
36. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分具有在从0.0011到0.0062英寸范围内的周向宽度。
37. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分具有在从0.0016到0.0024英寸范围内的周向宽度。
38. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分为肋部分的总长的25%到90%。
39. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分为肋部分的总长的60%到90%。
40. 根据权利要求24所述的血管内假体,其中,肋中间部分为肋部分的总长的90%。

41. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分具有在从0.0010到0.0120英寸范围内的周向宽度。

42. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分具有在从0.0013到0.0072英寸范围内的周向宽度。

43. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分具有在从0.0016到0.0024英寸范围内的周向宽度。

44. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分长达肋部分的总长的25%。

45. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分为肋部分的总长的4%到16%。

46. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分长达肋部分的总长的7%。

47. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋近侧部分相对于血管内假体的中心轴线形成肋近侧部分锐角。

48. 根据权利要求47所述的血管内假体, 其中, 肋近侧部分锐角在从15°到90°的范围内。

49. 根据权利要求47所述的血管内假体, 其中, 肋近侧部分锐角在从35°到60°的范围内。

50. 根据权利要求47所述的血管内假体, 其中, 肋近侧部分锐角为45°。

51. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分相对于血管内假体的肋中间部分形成肋远侧部分角。

52. 根据权利要求51所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分角在从0°到120°的范围内。

53. 根据权利要求51所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分角在从3°到60°的范围内。

54. 根据权利要求51所述的血管内假体, 其中, 肋远侧部分角为8°。

55. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 肋中间部分能够相对于血管内假体的中心轴线形成肋中间部分锐角。

56. 根据权利要求55所述的血管内假体, 其中, 肋中间部分锐角在从5°到140°的范围内。

57. 根据权利要求55所述的血管内假体, 其中, 肋中间部分锐角在从22°到86°的范围内。

58. 根据权利要求55所述的血管内假体, 其中, 肋中间部分锐角为45°。

59. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 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能够相对于血管内假体的中心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能够相对于血管内假体的中心轴线形成肋中间第二部分锐角。

60. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分锐角小于肋中间第二部分锐角。

61. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分锐角在从5°到140°的范围内。

62. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分锐角在从22°到66°的范围内。

63. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分锐角为 30° 。
64. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分锐角在从 5° 到 140° 的范围内。
65. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分锐角在从 42° 到 86° 的范围内。
66. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分锐角为 60° 。
67. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分具有在从0.0010到0.0100英寸范围内的周向宽度。
68. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分具有在从0.0014到0.0062英寸范围内的周向宽度。
69. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分具有在从0.0018到0.0024英寸范围内的周向宽度。
70. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分为肋部分的总长的5%到25%。
71. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分为肋部分的总长的7%到17%。
72. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第一部分为肋部分的总长的9%。
73. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分具有在从0.0005到0.0070英寸范围内的周向宽度。
74. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分具有在从0.0011到0.0044英寸范围内的周向宽度。
75. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分具有在从0.0016到0.0018英寸范围内的周向宽度。
76. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分为肋部分的总长的25%到90%。
77. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分为肋部分的总长的53%到85%。
78. 根据权利要求59所述的血管内假体, 其中, 肋中间第二部分为肋部分的总长的81%。
79. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 每个肋部分的肋远侧部分被引导远离第一可扩张部分。
80. 根据权利要求24所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 每个肋部分的肋远侧部分被引导朝向第一可扩张部分。
81. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 每个肋部分是直线形的。
82. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 每个肋部分是曲线形的。
83. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 每个肋部分是弯曲的。
84. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 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假体的中心轴线形成不同的角度。
85. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分

的连接点处以从0.0254mm到10mm的范围内的距离间隔。

86. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以从0.0254mm到5mm的范围内的距离间隔。

87. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以从0.1400mm到3mm的范围内的距离间隔。

88. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以从0.1400mm到1mm的范围内的距离间隔。

89. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以从0.1400mm到0.8mm的范围内的距离间隔。

90. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以从0.1400mm到0.6mm的范围内的距离间隔。

91. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 一对纵向邻近的肋部分在到单个脊部分的连接点处以0.254mm的距离间隔。

92. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶部分的表面面积的75%。

93. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶部分的表面面积的5%到75%。

94. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶部分的表面面积的5%到65%。

95. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶部分的表面面积的10%到50%。

96. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据可缩回叶部分的表面面积的15%到40%。

97. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶部分的表面面积的10%。

98. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶部分的表面面积的8%。

99. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶部分的表面面积的5%。

100. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 在二维方向上, 单个脊部分和附接到单个脊部分的多个肋部分结合起来占据小于可缩回叶部分的表面面积的3%。

101. 根据权利要求85所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分还包括连接到多个肋部分的覆盖层。

102. 根据权利要求97所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分包括连接在单个脊部分的一侧上的少于10个纵向间隔的肋部分。

103. 根据权利要求97所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分包括连接在单个脊部分的一侧上的少于8个纵向间隔的肋部分。

104. 根据权利要求97所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分包括连接在单个脊部分的一侧上的少于6个纵向间隔的肋部分。

105. 根据权利要求97所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分包含连接在单个脊部分的一侧上的仅3个纵向间隔的肋部分。

106. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 单个脊部分绕横向于血管内假体的中心轴线的轴线弯曲。

107. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 单个脊部分绕基本上正交于血管内假体的中心轴线的轴线弯曲。

108. 根据权利要求106所述的血管内假体, 其中, 轴线相对于单个脊部分与多个肋部分相对。

109. 根据权利要求106所述的血管内假体, 其中, 单个脊部分包括绕横向于血管内假体的中心轴线的轴线在单个脊部分的长度上的第一曲率半径。

110. 根据权利要求109所述的血管内假体, 其中, 第一曲率半径从单个脊部分的近侧部分到单个脊部分的远侧部分基本上恒定。

111. 根据权利要求109所述的血管内假体, 其中, 第一曲率半径从单个脊部分的近侧部分到单个脊部分的远侧部分可变。

112. 根据权利要求111所述的血管内假体, 其中, 第一曲率半径从单个脊部分的近侧部分到单个脊部分的远侧部分减小。

113. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 可缩回叶部分包括绕血管内假体的中心轴线在单个脊部分的长度上的第二曲率半径。

114. 根据权利要求113所述的血管内假体, 其中, 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。

115. 根据权利要求113所述的血管内假体, 其中, 第二曲率半径从可缩回叶部分的近侧部分到可缩回叶部分的远侧部分可变。

116. 根据权利要求113所述的血管内假体, 其中, 第二曲率半径从可缩回叶部分的近侧部分到可缩回叶部分的远侧部分增大。

117. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从1.5mm到40mm的范围内。

118. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从1.5mm到30mm的范围内。

119. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从1.5mm到20mm的范围内。

120. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从1.5mm到10mm的范围内。

121. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从2.5mm到5mm的范围内。

122. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 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。

123. 根据权利要求1所述的血管内假体, 其中, 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。

124. 根据权利要求122所述的血管内假体, 其中, 环形部分包括不透射线部分。

125. 根据权利要求1所述的血管内假体,还包括第二可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张到第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔。

126. 根据权利要求125所述的血管内假体,其中,第二可扩张部分包括不透射线部分。

127. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由具有从0.0005到0.0200英寸范围内厚度的起始材料制成。

128. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由具有从0.0015到0.0100英寸范围内厚度的起始材料制成。

129. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由具有从0.0020到0.0030英寸范围内厚度的起始材料制成。

130. 根据权利要求127所述的血管内假体,其中,起始材料具有管状结构。

131. 根据权利要求127所述的血管内假体,其中,起始材料具有扁状结构。

132. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,血管内假体由应用了切割技术的管状起始材料制成。

133. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,血管内假体由应用了切割技术的扁状起始材料制成。

134. 根据权利要求132所述的血管内假体,其中,切割技术包括激光切割技术。

135. 根据权利要求132所述的血管内假体,其中,切割技术包括化学蚀刻技术。

136. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,第一可扩张部分包括不透射线部分。

137. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由自扩张材料构造而成。

138. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由形状记忆合金构造而成。

139. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由镍钛诺构造而成。

140. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由金属材料构造而成。

141. 根据权利要求1所述的血管内假体,其中,假体由聚合物材料构造而成。

血管内假体

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 无。

技术领域

[0003] 一方面,本发明涉及血管内假体。另一方面,本发明涉及治疗患者体内动脉瘤的方法。又一方面,本发明涉及用于输送血管内假体的方法。本发明的其它方面对于拥有本说明书的本领域技术人员将显而易见。

背景技术

[0004] 如现有技术中已知的,动脉瘤是动脉壁中向外的异常凸起。在一些情况下,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”。在其它情况下,凸起可以是从动脉分支点或从动脉的一侧形成的囊的形式,其被称为“囊状动脉瘤”。

[0005] 虽然动脉瘤可出现在人体的任何动脉中,但其通常出现在大脑中导致发生中风。出现在大脑中的大多数囊状动脉瘤具有颈部,颈部自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、颈部僵直和失去意识。动脉瘤蛛网膜下腔出血是需要立即治疗的紧急医疗状况。实际上,出现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内死亡。在幸存的患者中,约一半将遭受永久中风。这些中风中的一些在由于蛛网膜下腔出血引起的脑血管中血管痉挛的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,尽管这并不常见。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被向下游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,动脉瘤还能够挤压神经(这可能造成一只眼或面部瘫痪或感觉异常)或者邻近的脑部(这可能造成癫痫)。

[0007] 考虑到动脉瘤、特别是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(后者被归入介入(即,非外科技术)的大类中)。

[0009] 外科技术通常涉及需要在患者的颅骨上形成开口的开颅术,外科医生可穿过开口插入器械以便直接在大脑上操作。在一种方法中,使大脑收缩以露出出现动脉瘤的血管,随后外科医生将夹子跨过动脉瘤的颈部放置从而防止动脉血液进入动脉瘤。如果动脉瘤中有凝块,则夹子还防止凝块进入动脉并避免发生中风。在正确安置夹子后,动脉瘤在几分钟内就会闭塞。外科技术是针对动脉瘤最常见的治疗方法。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甚至要求患者具有体力,以具有从手术存活

下来的机会。

[0010] 如以上所讨论的,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血管造影套件中执行。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 of 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,一旦铂线圈已被放置在动脉瘤中,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,阴极是放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,电解溶解将在紧邻铂线圈(铂线圈当然 不受电解影响)的不锈钢脱离区域的非绝缘区段中出现。其它方法涉及使用诸如醋酸纤维素聚合物的材料来填充动脉瘤囊。虽然这些血管内方法是现有技术的进步,但它们是有点的。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,在后续的血管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闭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薄弱的外突。成功治疗这种类型的动脉瘤是非常困难的,至少部分是因为在外科夹子安置过程中强制要求所有脑干穿支血管不能受到影响。

[0012] 遗憾的是,有些时候对于特定患者,动脉瘤的尺寸、形状和/或位置使得外科夹闭和血管内栓塞是不可能的。通常,对于这种患者的预后不好。

[0013] 因此,虽然现有技术已在动脉瘤的治疗领域中取得进步,但仍存在改进空间,特别是在血管内栓塞技术中,因为它是对大手术的引人瞩目的替代方式。

[0014] 在1999年8月19日公布的国际公开号W0 99/40873[Marotta等人(Marotta)]中,教导了一种新颖的血管内方法,这种方法在封阻动脉瘤、尤其是囊状动脉瘤的开口,导致动脉瘤闭塞中是有用的。该方法完全是血管内的,通过Marotta教导的血管内假体,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。而是,Marotta教导的血管内假体在其用以封阻到动脉瘤囊的开口的基础上进行操作,从而消除对填充材料的需要。因此,Marotta教导的血管内假体是现有技术的重要进步,因为其消除或减轻了现有技术的许多缺点。Marotta教导的血管内假体包括能够被迫 使抵靠动脉瘤的开口从而封闭动脉瘤的叶部分。在Marotta教导的血管内假体中,叶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。可扩张部分能够通过其上的径向向外力从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态。因此,主体的一般用途是将血管内假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,而叶部分的用途是密封动脉瘤开口从而导致动脉瘤的闭塞。因此,如Marotta教导的,叶部分独立于血管内假体的主体起作用 and 运动。

[0015] 美国临时专利申请S.N.61/457604和61/457605[均以Tippett等人的名义(Tippett)]教导了一种血管内假体,包括:第一可扩张部分,其可从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和可缩回叶部分,其附接至第一可扩张部分。可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接至脊部分的多个肋部分。纵向相邻的成对

肋部分没有互连支柱。血管内假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假体。还描述了一种输送装置,其特别适合于将本血管内假体输送通过体内曲折的脉管系统。

[0016] 尽管Tippett教导的血管内假体是现有技术的显著进步,但仍然存在改进空间。具体地,在Tippett教导的血管内假体的优选实施例中,要求假体跨过动脉瘤开口的相对精确布置。换句话说,假体相对于动脉瘤的开口的合适布置的旋转范围是相对局限的。这结合人类脉管系统的多样性以及动脉瘤的尺寸/定向多样性会对患者内假体的正确植入提出额外挑战。虽然这并非在所有情况下都是问题,但是一般来说,医生会欢迎具有相对于动脉瘤开口的假体的合适布置的改进旋转范围的这种类型的假体。

[0017] 因此,现有技术中仍然存在对于这样一种血管内假体的需求,其在已被局部或完全部署之后可以由医生取回(是自扩张血管内假体的情况下),并且具有相对于动脉瘤开口的假体的合适布置的改进旋转范围。

发明内容

[0018] 本发明的一个目的是消除或减轻上面提到的现有技术缺点中的至少一个。

[0019] 本发明的另外一个目的是提供一种新颖的血管内假体。

[0020] 因此,一方面,本发明提供一种血管内假体,包括:

[0021] 第一可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和

[0022] 可缩回叶部分,其附接到第一可扩张部分,可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定大致为非圆形的二维形状。

[0023] 另一方面,本发明提供一种血管内假体,包括:

[0024] 第一可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和

[0025] 可缩回叶部分,其附接到第一可扩张部分,可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接到脊部分的多个肋部分,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状,一条直线可通过所述二维形状从形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述形状的每个点处只横越所述形状一次。

[0026] 又一方面,本发明提供一种用于将血管内假体输送至具有主通道、第一通道和第二通道的分支动脉的方法,所述方法包括以下步骤:

[0027] (a) 将导丝和输送导管放置在第一通道中,使导丝出自输送导管;

[0028] (b) 将与输送装置互连的血管内假体的组合穿过输送导管,使得血管内假体的第一端被迫使抵靠第一通道的部分;

[0029] (c) 从第一通道撤回导丝;

[0030] (d) 将导丝放置在第二通道中;

[0031] (e) 使所述组合在导丝上越过,使得血管内假体的第二端被迫使抵靠第二通道的部分;

[0032] (f) 将输送装置从血管内假体脱离;和

[0033] (g) 撤回输送装置和导丝。

[0034] 因此,本发明人已经发现了一种新颖的血管内假体,其具有相对于动脉瘤的开口的假体的合适放置的改进旋转范围并提供相对于动脉中装置的纵向定位的改进的灵活性。这为临床医生提供优于上述现有技术装置的显著优势。本发明的伸长血管内假体包括第一可扩张部分,其可从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠诸如动脉的血管腔的壁。血管内假体还包括可缩回叶部分,其附接至第一可扩张部分;可缩回叶部分起促进动脉瘤的血行停滞和血栓闭塞的作用。可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接至脊部分的多个肋部分。重要地,在本血管内假体的一种优选实施例中,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定大致非圆形的二维形状。在本血管内假体的另一种优选实施例中,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状,一条直线可通过所述二维形状从形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述形状的每个点处只横越所述形状一次。

[0035] 本血管内假体的一个特别的优点是其允许简化输送。具体地,可使用单个导丝部署所述假体以将假体的可扩张部分输送到分支动脉的一对二级通道之一中,并且叶部分跨过动脉瘤的开口并且多数情况下在一对二级通道中的另外一个通道中。广义上来说,所述简化输送方法可用来将任何血管内假体通过单个导丝和单个输送系统输送至分支动脉使得血管内假体的每个相对端被输送至分支动脉中一对二级通道中的每个通道。

[0036] 此外,本血管内假体的优势在于其具有以使得脊部分在弯曲部的外侧的方式屈曲的自然趋势。这是极其有利的,特别是当装置被植入分支人体通道中时。另外的优点在于与屈曲部联接的肋部分的定向尤其有利于本血管内假体的无创伤且准确的输送和部署。

[0037] 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假体的肋部分可设计成提供相对于动脉瘤开口的假体的合适布置的改进的旋转范围。在一种优选实施例中,旋转范围可以多达45°或更多(下面将会详细描述)。

[0038] 在一种极其有利的实施例中,本血管内假体被构造成自扩张的。这意味着装置可以在部署之前并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从而允许装置自扩张。这允许装置的局部和逐步部署。所述装置在结合假体形状或架构的自扩张方面具有额外优点:如果血管内假体的初步部署或全部部署相对于患者的目标解剖构造未处于正确位置,临床医生能够使装置重新入鞘。在这种情况下,如果轴向定向或旋转定向是不正确的,还可通过假体的重新入鞘和假体的重新定向来完全或部分部署假体,实现本血管内假体的额外旋转定向。可以使用“可扭转导管”实现假体的输送、旋转定向、出鞘和重新入鞘。假体的定位通常涉及部分地部署假体以评估旋转定向。如果需要调整装置相对于动脉瘤颈部的旋转,那么假体可以缩回到可扭转导管内,扭转成另一定向,并且随后重复这些步骤直到认为假体相对于动脉瘤颈部处于正确位置,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假体完全出鞘并且从输送装置脱离。这是本血管内假体的另一极有利的特征。

[0039] 本血管内假体被认为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对上述传统外科技术的重要替代技术。另外,可以设想本血管内假体可以用在被诊

断为不能动手术的某些动脉瘤的治疗中。本血管内假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,由于本血管内假体不依赖于将金属填充材料(例如,铂线圈)插入到动脉瘤中,因此降低动脉瘤破裂的风险,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,其中本血管内假体可以结合上述Guglielmi Detachable Coil使用,例如用以治疗具有大颈部的动脉瘤,其中,跨过颈部的增加的结构(即,本血管内假体)将有助于将线圈保持在动脉瘤囊中(这将消除或降低线圈离开动脉瘤囊并引起缺血性中风的可能性)。

附图说明

[0040] 将参照附图来描述本发明的实施例,其中,同样的附图标记指示同样的部件,并且其中:

[0041] 图1示出本血管内假体的优选实施例的立体视图;

[0042] 图2是图1所示血管内假体的二维表示;

[0043] 图3是识别血管内假体设计中的各种元件的图2的部分的放大视图;

[0044] 图4示出图1中所示的假体的侧视图;

[0045] 图5示出图4中所示的假体的序列派生的各种端视图;

[0046] 图6和7示出患动脉瘤的分支动脉的脉管结构;

[0047] 图8示出图1-5中所示的假体的植入的旋转范围;

[0048] 图9示出具有限制旋转范围的血管内假体的植入;

[0049] 图10示出本血管内假体的可缩回叶部分的设计的实施例的各种端视图;和

[0050] 图11-16逐步示出定位在分支动脉汇合处的动脉瘤中图1-5所示的血管内假体的部署。

具体实施方式

[0051] 本发明涉及一种血管内假体,包括:第一可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张成第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;和可缩回叶部分,其附接至第一可扩张部分,可缩回叶部分包括至少一个脊部分和附接至脊部分的多个肋部分。在本血管内假体的一种优选实施例中,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定大致非圆形的二维形状。在本血管内假体的另一种优选实施例中,可缩回叶部分被构造成使得在垂直于假体的中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状,一条直线可通过所述二维形状从形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述形状的每个点处只横越所述形状一次。本血管内假体的优选实施例可包括任一以下特征或其中任意两个或多个特征的组合:

[0052] • 形状具有大致抛物线构造;

[0053] • 形状具有大致V形构造;

[0054] • 形状具有大致钟形构造;

[0055] • 形状具有大致半圆形构造;

- [0056] • 形状具有大致半椭圆形构造；
- [0057] • 形状包括由弯曲区段互连的一对成角度的直区段；
- [0058] • 纵向相邻的成对肋部分不具有互连支柱；
- [0059] • 单个脊部分连接到第一可扩张部分；
- [0060] • 单个脊部分包括连接到单个脊部分的一侧的一排肋部分；
- [0061] • 单个脊部分包括一对成排的肋部分，每排肋部分连接到单个脊部分的一侧；
- [0062] • 单个脊部分包括连接到单个脊部分的相对侧的一对成排的肋部分；
- [0063] • 在二维方向上，每排肋部分是沿单个脊部分的相邻排肋部分的大致镜像；
- [0064] • 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，所述多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向对齐；
- [0065] • 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，所述多个第一连接点和多个第二连接点相对于彼此纵向交错；
- [0066] • 单个脊部分是直线形的；
- [0067] • 单个脊部分是曲线形的；
- [0068] • 单个脊部分是弯曲的；
- [0069] • 单个脊部分包括具有交替的峰和谷的波状型式；
- [0070] • 至少一些肋部分连接到波状型式中的峰；
- [0071] • 每个肋部分连接到波状型式中的峰；
- [0072] • 在二维方向上，每个肋部分被构造成大致相对于单个脊部分的脊中心轴线形成锐角；
- [0073] • 在二维方向上，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；
- [0074] • 在二维方向上，每个肋部分具有大致恒定的周向宽度；
- [0075] • 在二维方向上，每个肋部分具有可变的周向宽度；
- [0076] • 在二维方向上，肋中间部分的周向宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分中的至少一个；
- [0077] • 在二维方向上，肋中间部分的周向宽度小于肋近侧部分和肋远侧部分二者；
- [0078] • 肋近侧部分具有在从约0.0010到约0.0075英寸范围内的周向宽度；
- [0079] • 肋近侧部分具有在从约0.0016到约0.0054英寸范围内的周向宽度；
- [0080] • 肋近侧部分具有在从约0.0022到约0.0033英寸范围内的周向宽度；
- [0081] • 肋近侧部分为肋部分的总长的约1%到约10%；
- [0082] • 肋近侧部分为肋部分的总长的约2%到约6%；
- [0083] • 肋近侧部分为肋部分的总长的约3%；
- [0084] • 肋中间部分具有在从约0.0005到约0.0100英寸范围内的周向宽度；
- [0085] • 肋中间部分具有在从约0.0011到约0.0062英寸范围内的周向宽度；
- [0086] • 肋中间部分具有在从约0.0016到约0.0024英寸范围内的周向宽度；
- [0087] • 肋中间部分为肋部分的总长的约25%到约90%；

- [0088] • 肋中间部分为肋部分的总长的约60%到约90%；
- [0089] • 肋中间部分为肋部分的总长的约90%；
- [0090] • 肋远侧部分具有在从约0.0010到约0.0120英寸范围内的周向宽度；
- [0091] • 肋远侧部分具有在从约0.0013到约0.0072英寸范围内的周向宽度；
- [0092] • 肋远侧部分具有在从约0.0016到约0.0024英寸范围内的周向宽度；
- [0093] • 肋远侧部分长达肋部分的总长的约25%；
- [0094] • 肋远侧部分为肋部分的总长的约4%到约16%；
- [0095] • 肋远侧部分长达肋部分的总长的约7%；
- [0096] • 肋近侧部分被构造造成相对于血管内假体的中心轴线形成肋近侧部分锐角；
- [0097] • 肋近侧部分锐角在从约15°到约90°的范围内；
- [0098] • 肋近侧部分锐角在从约35°到约60°的范围内；
- [0099] • 肋近侧部分锐角为约45°；
- [0100] • 肋远侧部分被构造造成相对于血管内假体的肋中间部分形成肋远侧部分角；
- [0101] • 肋远侧部分角在从约0°到约120°的范围内；
- [0102] • 肋远侧部分角在从约3°到约60°的范围内；
- [0103] • 肋远侧部分角为约8°；
- [0104] • 肋中间部分被构造造成相对于血管内假体的中心轴线形成肋中间部分锐角；
- [0105] • 肋中间部分锐角在从约5°到约140°的范围内；
- [0106] • 肋中间部分锐角在从约22°到约86°的范围内；
- [0107] • 肋中间部分锐角为约45°；
- [0108] • 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造成相对于血管内假体的中心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造成相对于血管内假体的中心轴线形成肋中间第二部分锐角；
- [0109] • 肋中间第一部分锐角小于肋中间第二部分锐角；
- [0110] • 肋中间第一部分锐角在从约5°到约140°的范围内；
- [0111] • 肋中间第一部分锐角在从约22°到约66°的范围内；
- [0112] • 肋中间第一部分锐角为约30°；
- [0113] • 肋中间第二部分锐角在从约5°到约140°的范围内；
- [0114] • 肋中间第二部分锐角在从约42°到约86°的范围内；
- [0115] • 肋中间第二部分锐角为约60°；
- [0116] • 肋中间第一部分具有在从约0.0010到约0.0100英寸范围内的周向宽度；
- [0117] • 肋中间第一部分具有在从约0.0014到约0.0062英寸范围内的周向宽度；
- [0118] • 肋中间第一部分具有在从约0.0018到约0.0024英寸范围内的周向宽度；
- [0119] • 肋中间第一部分为肋部分的总长的约5%到约25%；
- [0120] • 肋中间第一部分为肋部分的总长的约7%到约17%；
- [0121] • 肋中间第一部分为肋部分的总长的约9%；
- [0122] • 肋中间第二部分具有在从约0.0005到约0.0070英寸范围内的周向宽度；
- [0123] • 肋中间第二部分具有在从约0.0011到约0.0044英寸范围内的周向宽度；
- [0124] • 肋中间第二部分具有在从约0.0016到约0.0018英寸范围内的周向宽度；

- [0125] • 肋中间第二部分为肋部分的总长的约25%到约90%；
- [0126] • 肋中间第二部分为肋部分的总长的约53%到约85%；
- [0127] • 肋中间第二部分为肋部分的总长的约81%；
- [0128] • 在二维方向上,每个肋部分的肋远侧部分被引导远离第一可扩张部分；
- [0129] • 在二维方向上,每个肋部分的肋远侧部分被引导朝向第一可扩张部分；
- [0130] • 在二维方向上,每个肋部分是直线形的；
- [0131] • 在二维方向上,每个肋部分是曲线形的；
- [0132] • 在二维方向上,每个肋部分是弯曲的；
- [0133] • 在二维方向上,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假体的中心轴线形成不同的角度；
- [0134] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.0254mm到约10mm的范围内的距离间隔；
- [0135] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.0254mm到约5mm的范围内的距离间隔；
- [0136] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.1400mm到约3mm的范围内的距离间隔；
- [0137] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.1400mm到约1mm的范围内的距离间隔；
- [0138] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.1400mm到约0.8mm的范围内的距离间隔；
- [0139] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以从约0.1400mm到约0.6mm的范围内的距离间隔；
- [0140] • 一对纵向邻近的肋部分在到脊部分的连接点处以约0.254mm的距离间隔；
- [0141] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约75%；
- [0142] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约5%到约75%；
- [0143] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约5%到约65%；
- [0144] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约10%到约50%；
- [0145] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约15%到约40%；
- [0146] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约10%；
- [0147] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约8%；
- [0148] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约5%；

- [0149] • 在二维方向上,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部分的表面面积的约3%;
- [0150] • 可缩回叶部分还包括连接到多个肋部分的覆盖层;
- [0151] • 可缩回叶部分包括连接在脊部分的一侧上的少于10个纵向间隔的肋部分;
- [0152] • 可缩回叶部分包括连接在脊部分的一侧上的少于8个纵向间隔的肋部分;
- [0153] • 可缩回叶部分包括连接在脊部分的一侧上的少于6个纵向间隔的肋部分;
- [0154] • 可缩回叶部分包含连接在脊部分的一侧上的仅3个纵向间隔的肋部分;
- [0155] • 至少一个脊部分绕横向于血管内假体的中心轴线的轴线弯曲;
- [0156] • 至少一个脊部分绕基本上正交于血管内假体的中心轴线的轴线弯曲;
- [0157] • 轴线相对于至少一个脊部分与多个肋部分相对;
- [0158] • 至少一个脊部分包括绕横向于血管内假体的中心轴线的轴线在至少一个脊部分的长度上的第一曲率半径;
- [0159] • 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;
- [0160] • 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;
- [0161] • 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;
- [0162] • 可缩回叶部分包括绕血管内假体的中心轴线在至少一个脊部分的长度上的第二曲率半径;
- [0163] • 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;
- [0164] • 第二曲率半径从可缩回叶部分的近侧部分到可缩回叶部分的远侧部分可变;
- [0165] • 第二曲率半径从可缩回叶部分的近侧部分到可缩回叶部分的远侧部分增大;
- [0166] • 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从约1.5mm到约40mm的范围内;
- [0167] • 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从约1.5mm到约30mm的范围内;
- [0168] • 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从约1.5mm到约20mm的范围内;
- [0169] • 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从约1.5mm到约10mm的范围内;
- [0170] • 第一可扩张部分在第二扩张状态中的直径在从约2.5mm到约5mm的范围内;
- [0171] • 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;
- [0172] • 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;
- [0173] • 环形部分包括不透射线部分;
- [0174] • 血管内假体还包括第二可扩张部分,其能够从第一非扩张状态扩张到第二扩张状态以迫使第一可扩张部分抵靠血管腔;
- [0175] • 第二可扩张部分包括不透射线部分;
- [0176] • 假体由具有从约0.0005到约0.0200英寸范围内厚度的起始材料制成;
- [0177] • 假体由具有从约0.0015到约0.0100英寸范围内厚度的起始材料制成;
- [0178] • 假体由具有从约0.0020到约0.0030英寸范围内厚度的起始材料制成;

- [0179] • 起始材料具有管状结构；
- [0180] • 起始材料具有扁状结构；
- [0181] • 血管内假体由应用了切割技术的管状起始材料制成；
- [0182] • 血管内假体由应用了切割技术的扁状起始材料制成；
- [0183] • 切割技术包括激光切割技术；
- [0184] • 切割技术包括化学蚀刻技术；
- [0185] • 第一可扩张部分包括不透射线部分；
- [0186] • 假体由自扩张材料构造而成；
- [0187] • 假体由形状记忆合金构造而成；
- [0188] • 假体由金属材料构造而成；
- [0189] • 假体由聚合物材料(例如,生物可吸收材料、生物可降解材料、形状记忆聚合物等)构造而成。

[0190] 参照图1至2,示出了血管内假体100。血管内假体100包括可扩张锚固部分105、叶部分110和环形部分122。可扩张锚固部分105包括锚固脊106,锚固脊106带有设置在其相对侧上的一系列锚固肋107。

[0191] 叶部分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。如图可见,脊部分111包括波状构造(也可参照图3中该特征的放大视图)。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移。

[0192] 用于排112和113中的每个肋部分的说明优选为上述方式。

[0193] 血管内假体100还包括设置在假体100上各种位置处的一系列不透射线标记锚固点120(为清楚起见未示出不透射线材料)。

[0194] 叶部分110连接有环形部分122,用于连接到输送系统。

[0195] 参照图3,示出了血管内装置100的一部分的放大视图。以下是用在图3以及本说明书中其它位置的术语索引：

[0196]

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

[0197] 参照图4,示出了血管内假体100的侧视图。如图所示,脊部分111和锚固脊106被结合/构造以形成用于整个血管内假体100的弯曲脊。曲率轴线垂直于血管内假体100的中心轴线A。

[0198] 参照图5,示出了本血管内假体的优选实施例的重要特征。

[0199] 如上所述,在本发明的优选实施例中,可缩回叶部分被构造使得在垂直于假体的

中心轴线的观察平面中附接在脊部分的纵向伸直结构的相对侧上的一对肋限定二维形状，一条直线可通过所述二维形状从形状的一侧平移至另一侧使得在沿所述形状的每个点处只横越所述形状一次。图5中示出了该特征的示例。

[0200] 因此，可以看到图4中示出的假体100的弯曲脊已被拉直以产生纵向轴线B—见图5a。这种拉直是在本领域技术人员的认知范围内的。

[0201] 接下来，隔离可扩张锚固部分110中脊部分111的相对侧上的成对肋部分—见图5b。图5b中示出的隔离的成对肋是三维物体。图5c中示出在沿纵向轴线B观察该三维物体时形成的二维表示。

[0202] 参照图5c可见，当直线D以箭头E的方向从图5c中所示的成对肋的一侧平移时，直线D在沿对应于成对肋的形状的每个点处只横越所述形状一次（即，直线D在沿成对肋的形状的任一点处不会在两个位置处横越所述形状）。本血管内假体的该特征的优势在于提供装置的正确放置的改进的旋转范围，下面将参照图8描述该特征。

[0203] 仍参照图5，根据锚固肋105画出了类似的变化了的形状—见图5d和5e。在这种情况下，当直线D以箭头E的方向运动时，直线D在沿由成对肋的二维表示得来的形状的至少两个点处横越所述形状。因此，图5e中所示的形状可能不适于用在血管内假体100的可缩回叶部分110中。当然，其适于用在锚固部分105中，因为不用它来闭塞动脉瘤。

[0204] 图10示出可用在本血管内假体中的以图5a的方式导出的各种形状（就这一点而言，图5c和图10a中的形状是相同的）。在图10b、10c、10d和10e中可见图5c/10a中所示形状的突出特征（即，当直线D以箭头E的方向从图5c中所示的成对肋的一侧平移时，直线D在沿对应于成对肋的形状的每个点处只横越所述形状一次）。

[0205] 参照图6a，示出了分支动脉10的立体视图。分支动脉10包括主通道15和一对二级通道20、25。图中示出动脉瘤30位于分支动脉10的通道15、20、25之间的汇合处。

[0206] 参照图6b，示出平面F，其将分支动脉10的二级通道20、25一分为二。平面F对应于动脉的所谓矢状面（Sagittal plane）并导致形成图7中所示的横截面35。图7中可见，动脉瘤30具有动脉瘤开口45，其与主通道15和二级通道20、25连通（图7中未示出）。

[0207] 参照图8，示出分支动脉10中血管内假体100的植入。图8中的关注点在于可缩回叶部分110的定向。图8a中可见，血管内假体100由于可缩回叶部分110的对称轴线与分支动脉10的横截面35的对称轴线基本对齐而完美地部署。

[0208] 参照图8b，可以看见可缩回叶部分110的对称轴线相对于分支动脉10的横截面35的纵向轴线旋转。尽管如此，动脉瘤开口45仍然被可缩回叶部分110充分地闭塞。此外，可缩回叶部分110的远侧部分不会突出到主通道15中，否则这有可能形成血栓或其它不希望的副作用。

[0209] 图9中示出了一种对比情况。具体地，图9示出血管内假体100的植入，其中血管内假体100的可缩回叶部分110已被修改使得一对相对的肋部分在二维方向上具有类似于图5e中所示的形状。图9a中，血管内假体完美地植入并且动脉瘤开口45被适当地闭塞。与此相反，当可缩回叶部分110a的对称轴线相对于分支动脉10的横截面35的纵向轴线旋转时，导致两个问题。第一，动脉瘤开口45未被适当地闭塞，因为可缩回叶部分110a的一个远侧部分未充分覆盖血管壁。第二，可缩回叶部分110a的另一远侧部分突出到主通道15中从而导致可能产生血栓或其它不希望的副作用。

[0210] 参照图11-16,示出了血管内假体100在分支动脉10中的输送和部署。如图可见,分支动脉10包括具有动脉瘤开口45的动脉瘤30。

[0211] 图11-16中值得特别注意的是血管内假体在输送和部署过程中定向的一般方式。具体地,当血管内假体100被输送到分支动脉25时,可扩张部分105相对于医生远侧地定向而可缩回叶部分110(相对于可扩张部分105位于血管内假体的相对端处)相对于医生近侧地定向,从而最后离开输送导管。

[0212] 参照图11,导丝150和输送导管/鞘155以常见方式插入并穿过分支动脉10的主通道25。

[0213] 接下来,参照图12,血管内假体100附接到诸如上面提到的Tippett中所描述的通过输送导管/鞘155送入的输送装置200(图 11-12中未示出),直到血管内假体100在分支动脉10的二级通道25中定位。换句话说,输送导管/鞘155部分地缩回;这使血管内假体100的可扩张部分105完成初始部署。如果医生对血管内假体100的可扩张部分105的初始部署不满意,他/她可使血管内假体100重新入鞘尝试将其重新定位在分支动脉10的二级通道25内—参见上面提到的Tippett获取关于血管内假体100的该特征的更多细节。

[0214] 一旦医生对血管内假体100的初始部署满意,输送导管/鞘155进一步缩回露出血管内假体100的远侧部分—参见图13,其示出上面提到的第一次的输送装置200。

[0215] 接着,导丝150从二级通道25缩回并插入二级通道20中—见图14。

[0216] 在导丝150已经插入到二级通道20中之后,将输送系统200推进到二级通道20中使得血管内假体100的可缩回叶部分110闭塞动脉瘤开口45。

[0217] 该相对简化的输送过程是重要的优点,这至少部分是由于血管内假体100的设计而产生的。本领域技术人员将会意识到,该简化的输送过程利用单个导丝150来将假体的可扩张部分105输送到分支动脉10的成对二级通道20、25之一中并使叶部分110跨过动脉瘤开口。这导致对单个导丝和单个输送系统的需求。就发明人的了解,这种简化的输送过程目前仍是未知的。

[0218] 在输送和定位血管内假体过程中的任何时候,血管内假体都可完全地恢复/重新入鞘以允许重新定位和随后重新出鞘。一旦已经确定血管内假体100处于正确位置,输送装置200从血管内假体100缩回。这可以若干方式实现—参见例如上面提到的Tippett中公开的各种实施例。一旦完成,将导丝150、输送导管/鞘155和输送装置200从分支动脉10撤回实现如图16中所示的血管内假体100的最终部署。在该最终部署构造中,血管内假体100的叶部分110闭塞动脉瘤10的动脉瘤开口45或减小经过动脉瘤10的动脉瘤开口45的流动。

[0219] 本发明的血管内假体上还可包括涂层材料。涂层材料可连续地或间断地设置在假体的表面上。而且,涂层可设置在假体的一个或多个内部表面和/或外部表面上。涂层材料可以是一种或多种生物惰性材料(例如,降低支架的促凝性)、在植入后渗入身体通道壁的药用成分(例如,提供促凝作用,将药物输送到身体通道等)、可扩张/可膨胀材料(例如,水凝胶材料)等。

[0220] 此外,本血管内假体可设置有生物相容性涂层,以便最小化与身体血管壁和/或流经血管的液体(通常为血液)的不利相互作用。本领域已知若干这种涂层。涂层优选为聚合材料,通常通过向支架涂覆预先形成在溶剂中的聚合物的溶液或胶体溶液(dispersion)提供所述材料。可以替代使用非聚合物涂层材料。例如聚合物的合适的涂层材料可以是已知

为生物相容性的聚四氟乙烯、或硅酮橡胶、或聚氨酯。但是，聚合物优选具有两性离子侧基，一般地具有磷酸铵酯基，例如磷酸胆碱组或其类似物。

[0221] 国际公开编号W0-A-93/16479和W0-A-93/15775中描述了合适的聚合物的例子。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，并且还是润滑性的。当使用这种涂层时，血管内假体的表面优选被完全涂覆，以便最小化可能导致形成血栓的例如与血液的不利相互作用。这种良好的涂层能够通过适当选择诸如涂层溶液粘度、涂覆技术和/或溶剂移除步骤的涂覆条件来实现。

[0222] 本血管内假体的制造方式不特别受限。优选地，血管内假体通过施加给管状起始材料的激光切割或化学蚀刻技术生产。因此，起始材料可以是金属或合金（非限制性例子包括不锈钢、钛、钽、镍钛诺、Elgiloy、NP35N、钴铬合金及它们的混合物）的薄管，然后将切掉它们的区段（通过激光切割或化学蚀刻）以提供具有预定设计的假体。替代地，可以从扁状起始材料切割假体的设计（通过激光切割或化学蚀刻），并且之后将切割的产品卷成期望的形状（例如上面所述和示出的）并热定型为这种构造。

[0223] 在一种特别优选的实施例中，本血管内假体由会在达到特定温度时扩张的合适的材料制成。在该实施例中，材料可以是能够在至少约25℃、优选在从约25℃到约35℃的范围内的温度下自扩张的金属合金（例如，镍钛诺）。在该优选实施例中，可能期望甚至优选地热定型血管内假体以采用已针对特别指定的解剖结构最优化的部署构造—例如，这对于上述血管内假体100是优选的。

[0224] 虽然已经参照示出的实施例和例子描述了本发明，但描述不意于以限制意义进行解释。因此，本领域技术人员参照本说明书将显而易见示出实施例的各种修改以及本发明的其它实施例。例如，示出的实施例均将叶部分用作所谓的偏流器—即，一旦植入所述装置，叶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下，可以修改叶部分以用作保持部件—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隔将增大足够程度以允许在血管内假体植入之后将一个或多个Guglielmi Detachable Coils输送经过叶部分。当本血管内假体的叶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，虽然示出的实施例关注于脑动脉瘤的治疗上，但可预想到本血管内假体可以用来治疗诸如主动脉疾病的其它疾病（例如，参见国际公开No. W0 02/39924 [Erbel等人] 中提及的主动脉疾病的论述）。在该修改中，可以适当地改变上述尺寸中的各种尺寸。例如，可因此预想到所附权利要求书将覆盖任何这种修改或实施例。

[0225] 本文引用的所有公开文献、专利和专利申请通过引用整体合并于此，就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示通过引用整体合并于此那样。

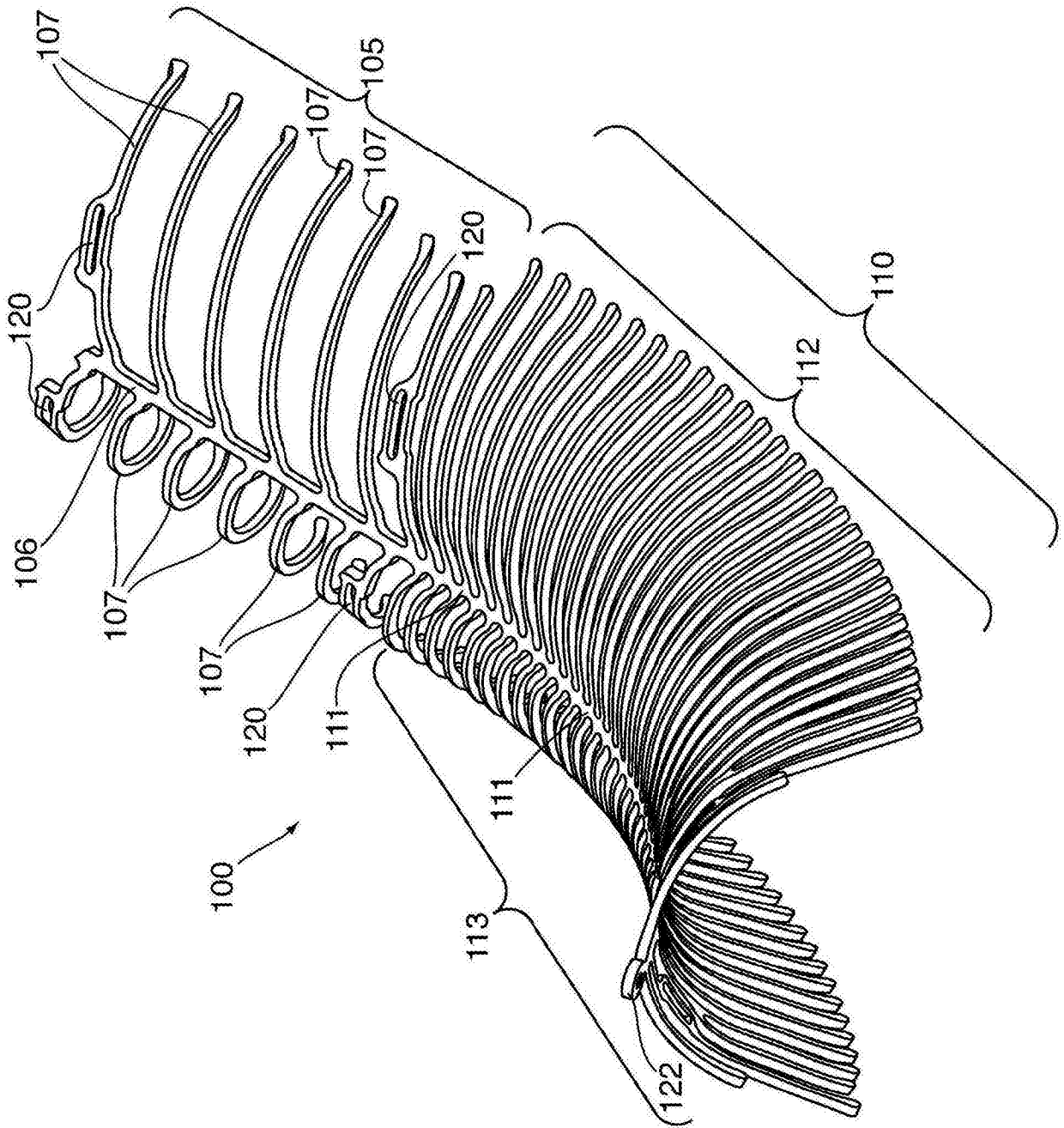


图1

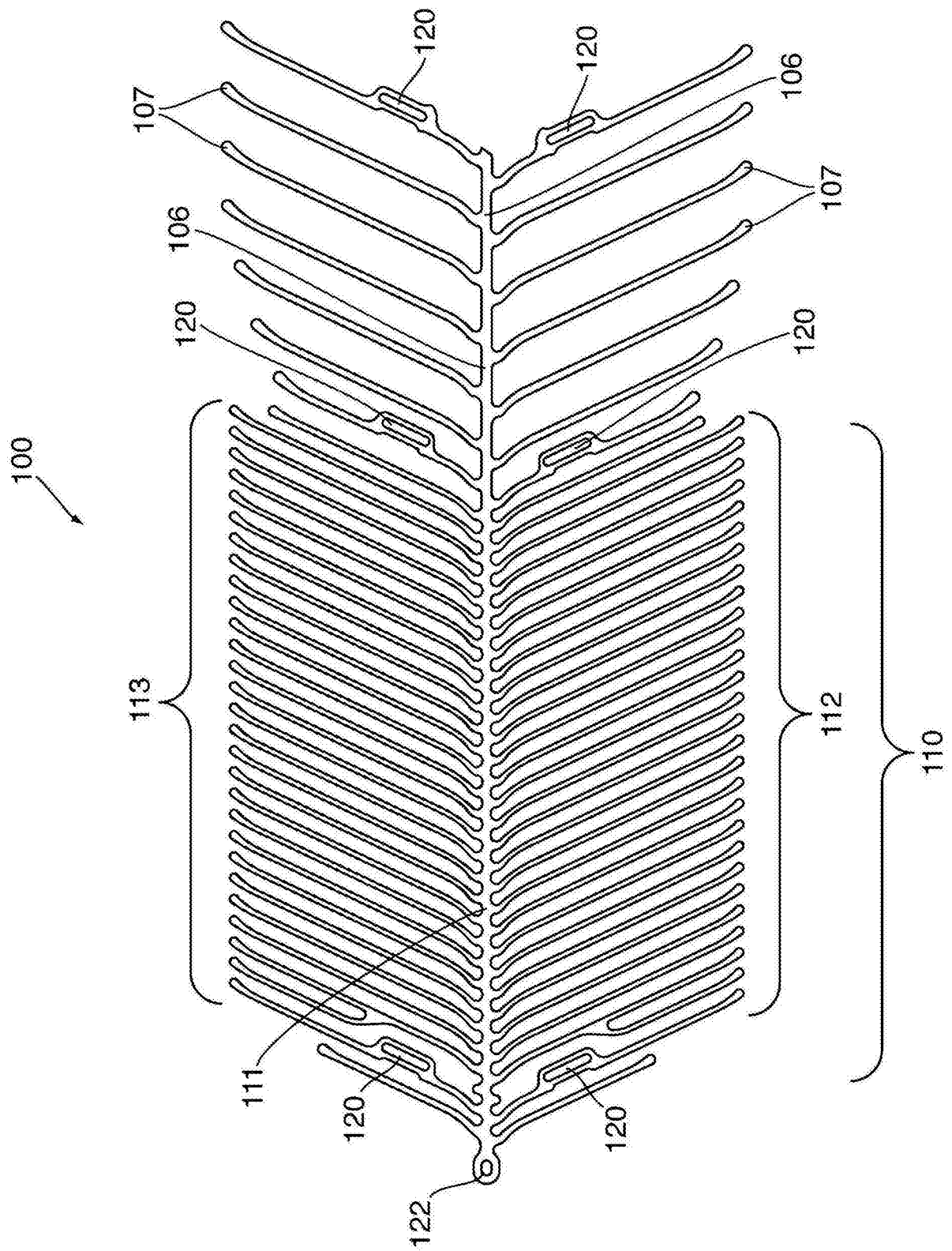


图2

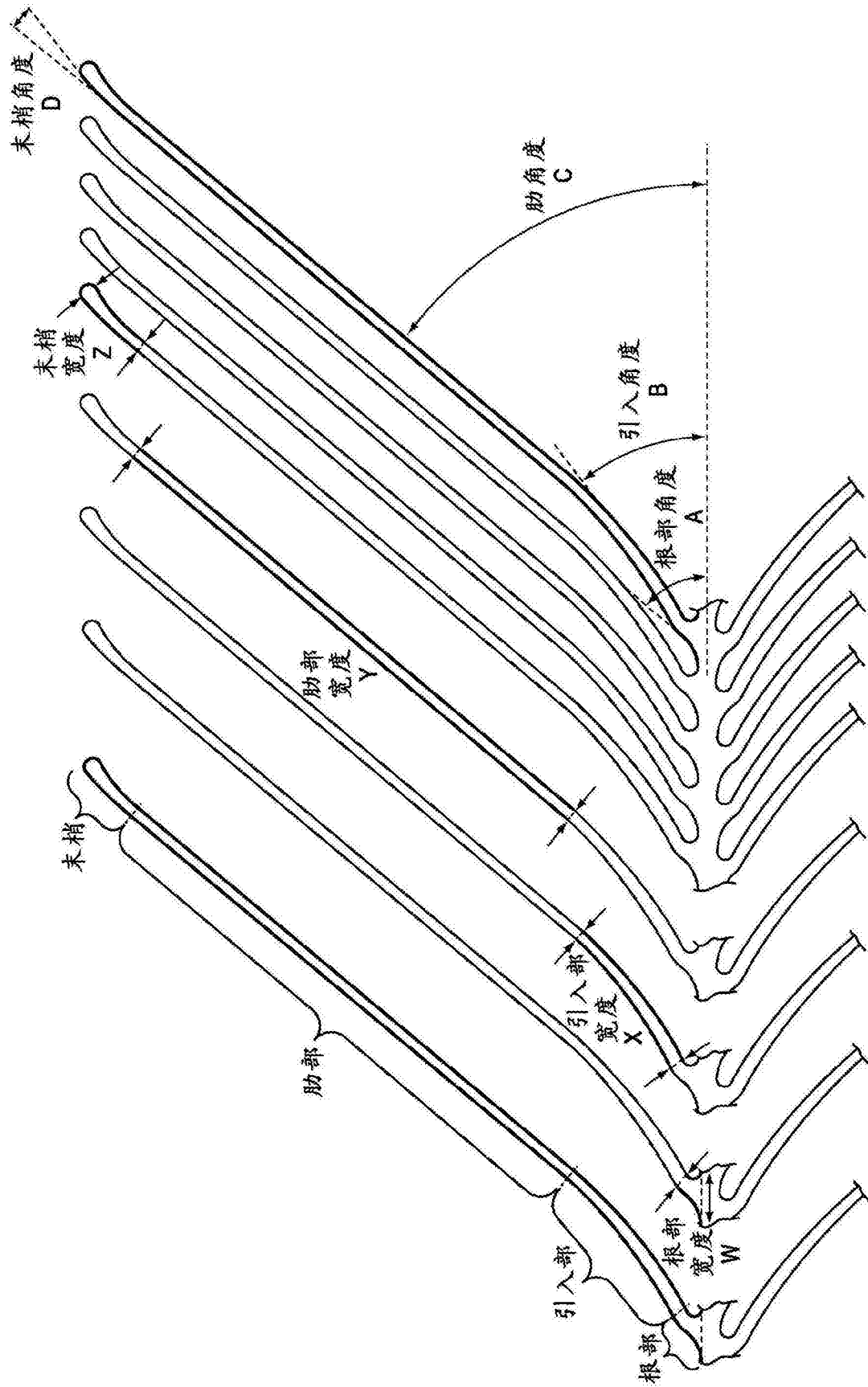


图3

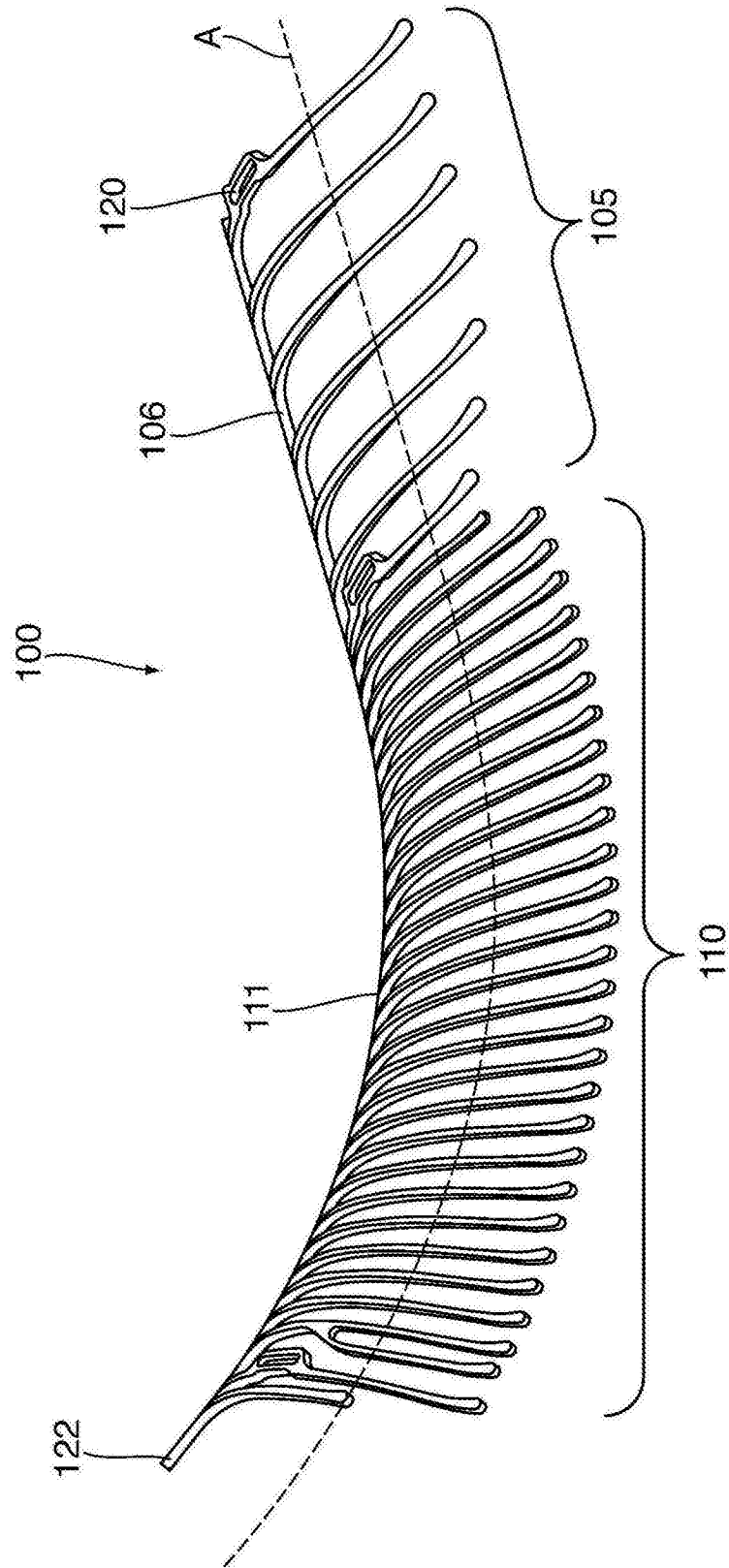


图4

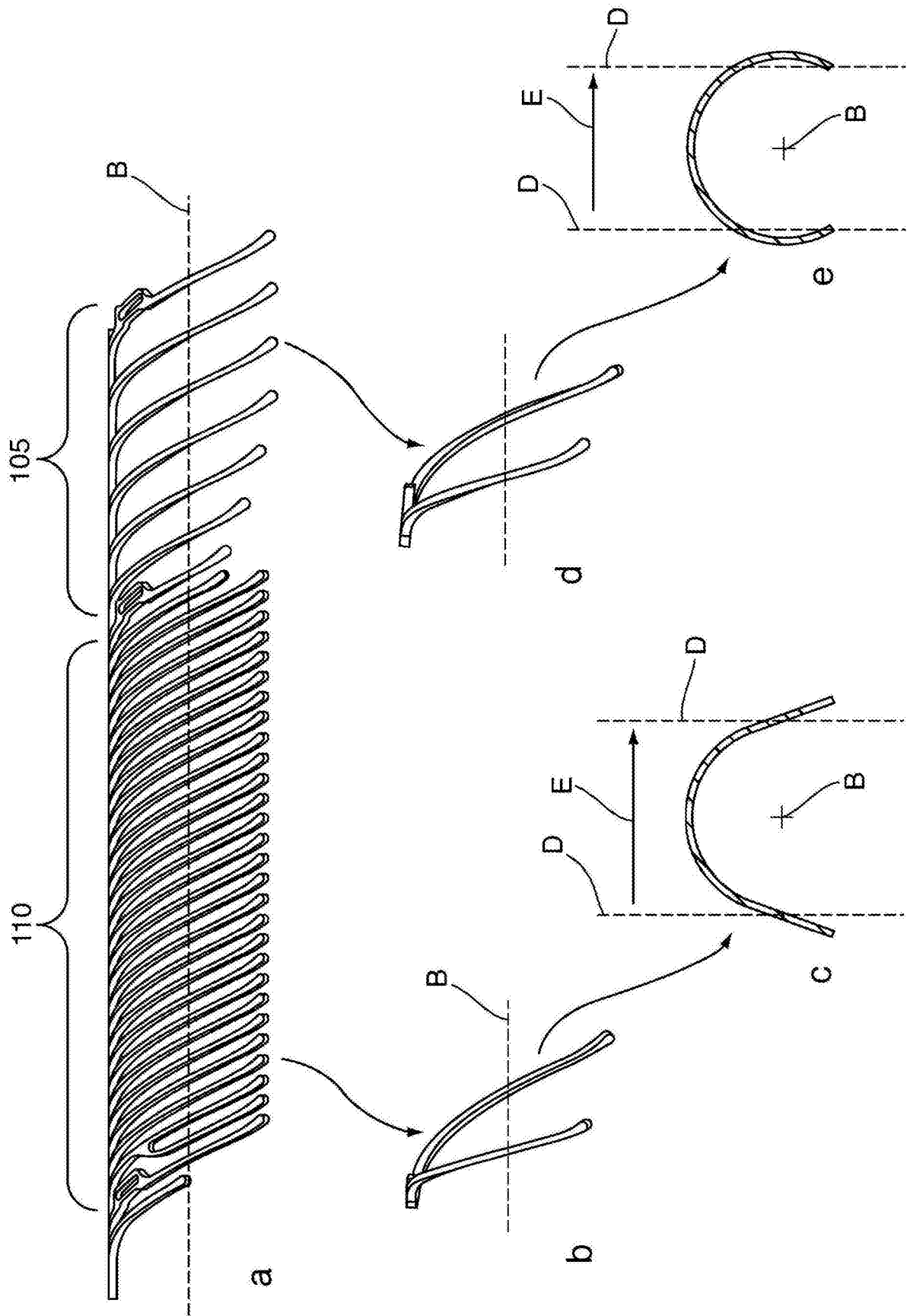


图5

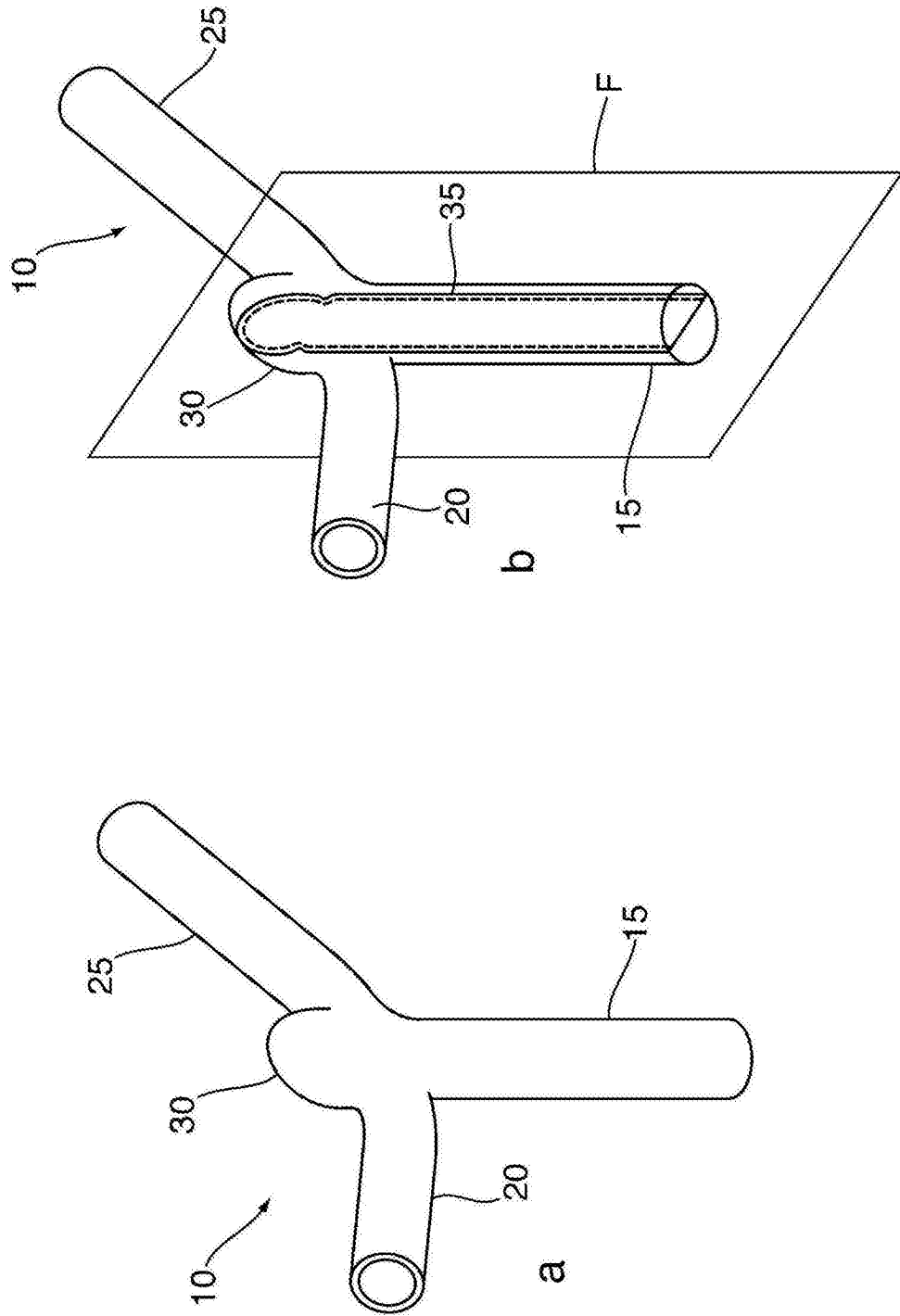


图6

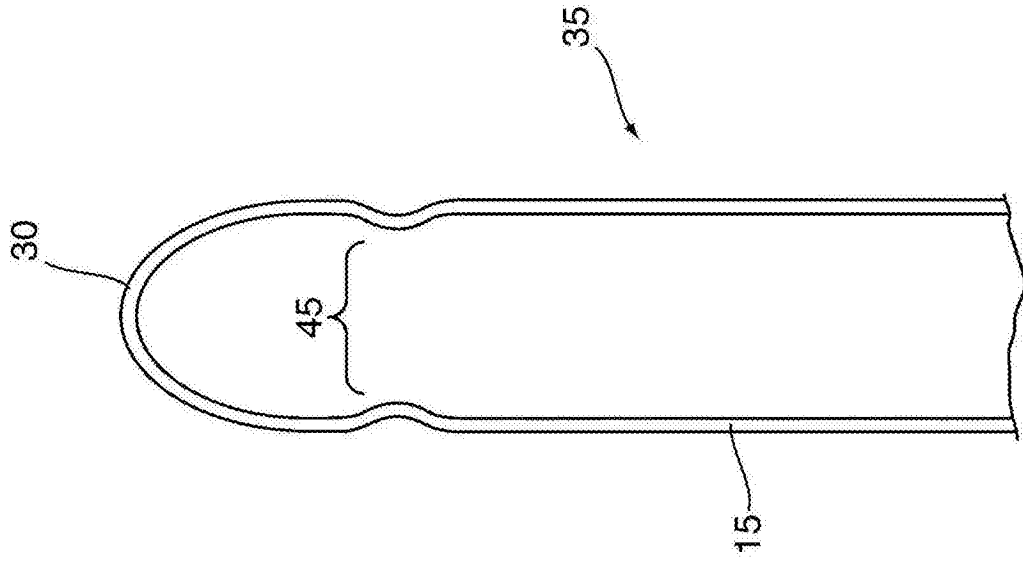


图7

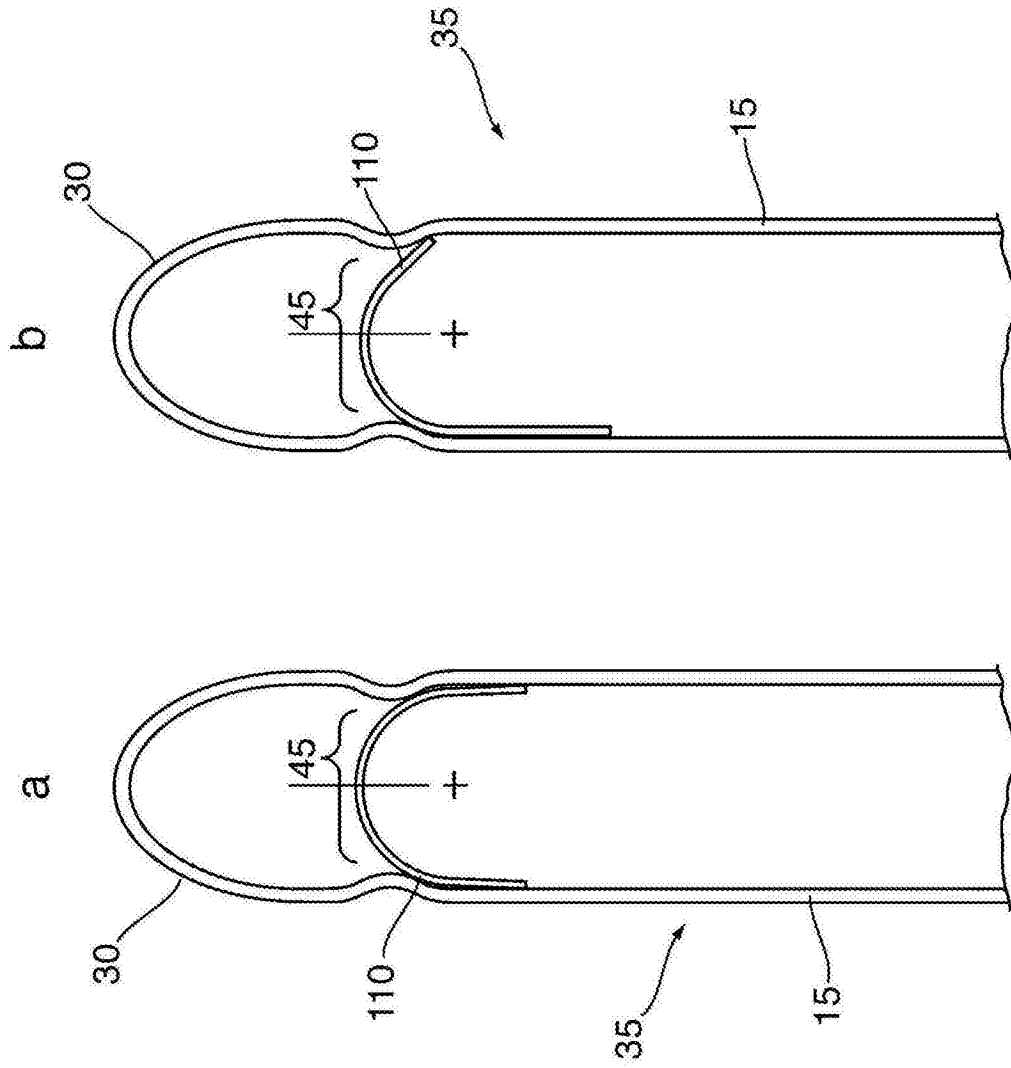


图8

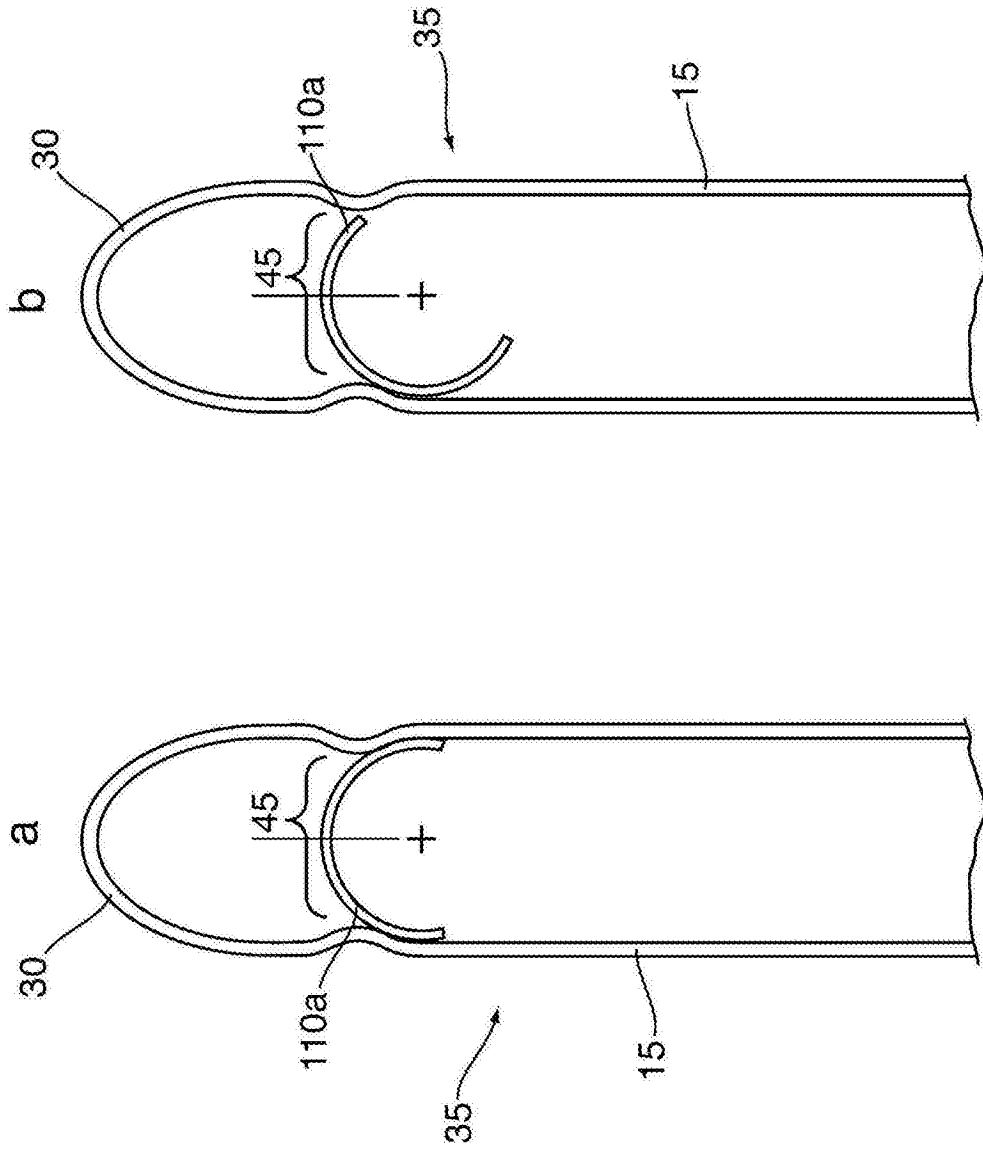


图9

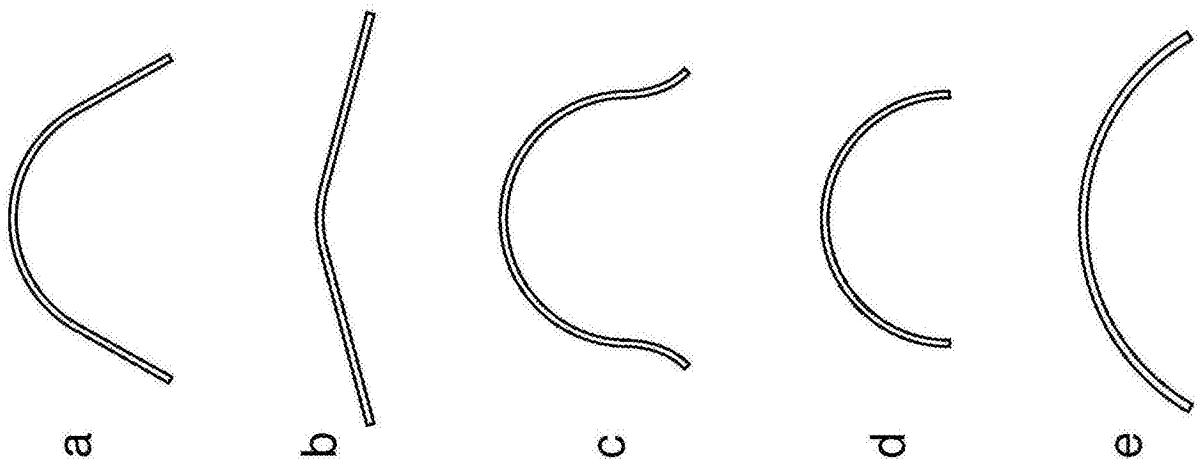


图10

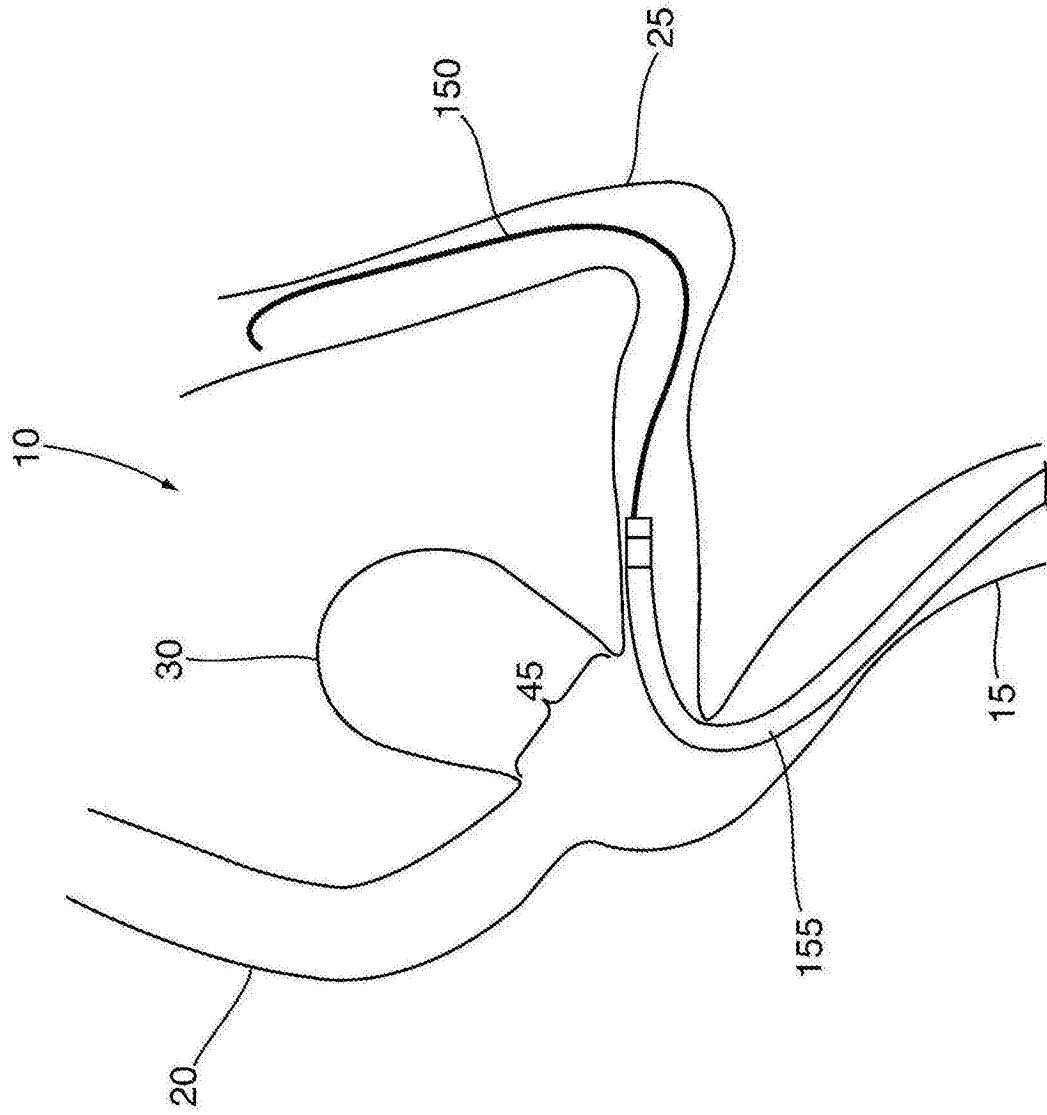


图11

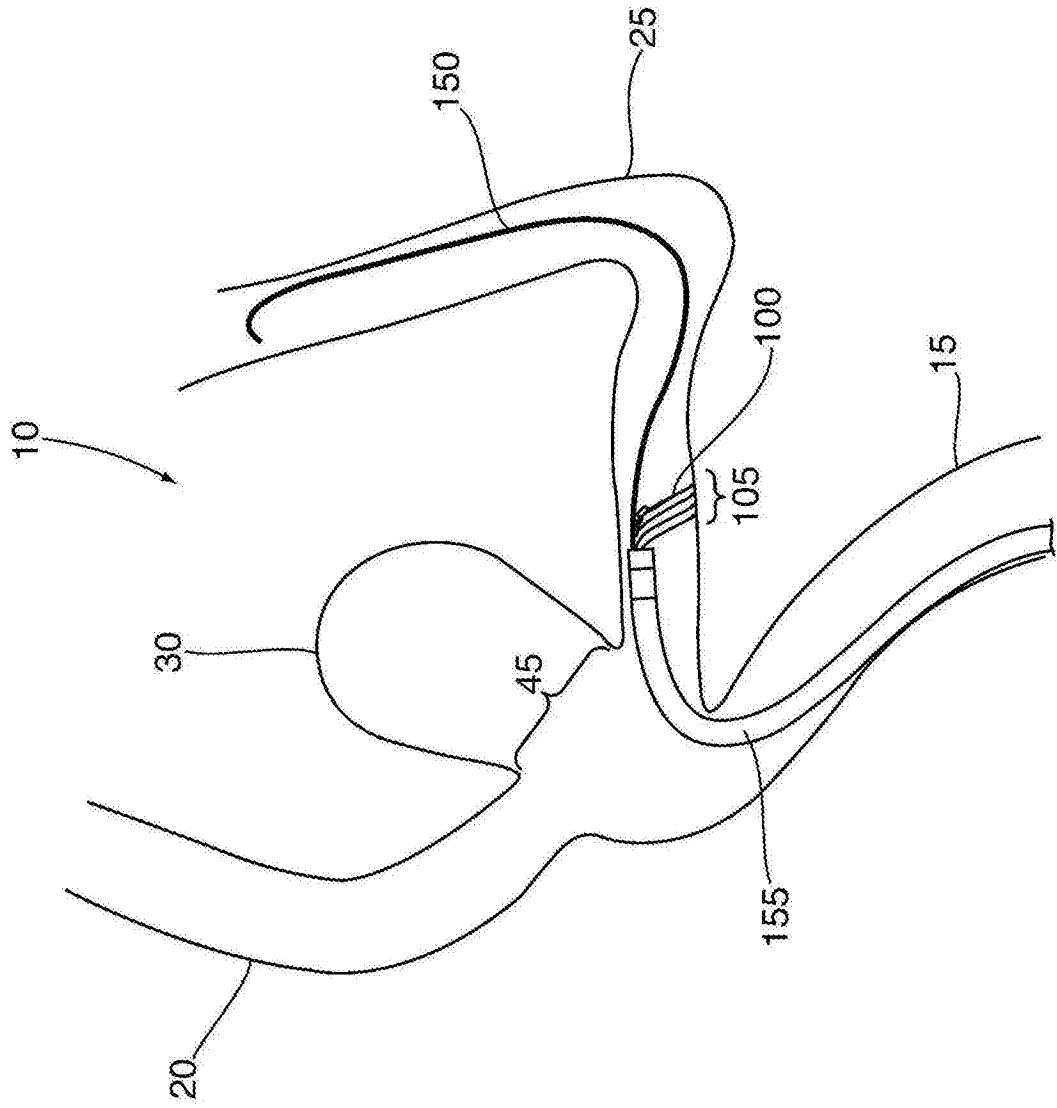


图12

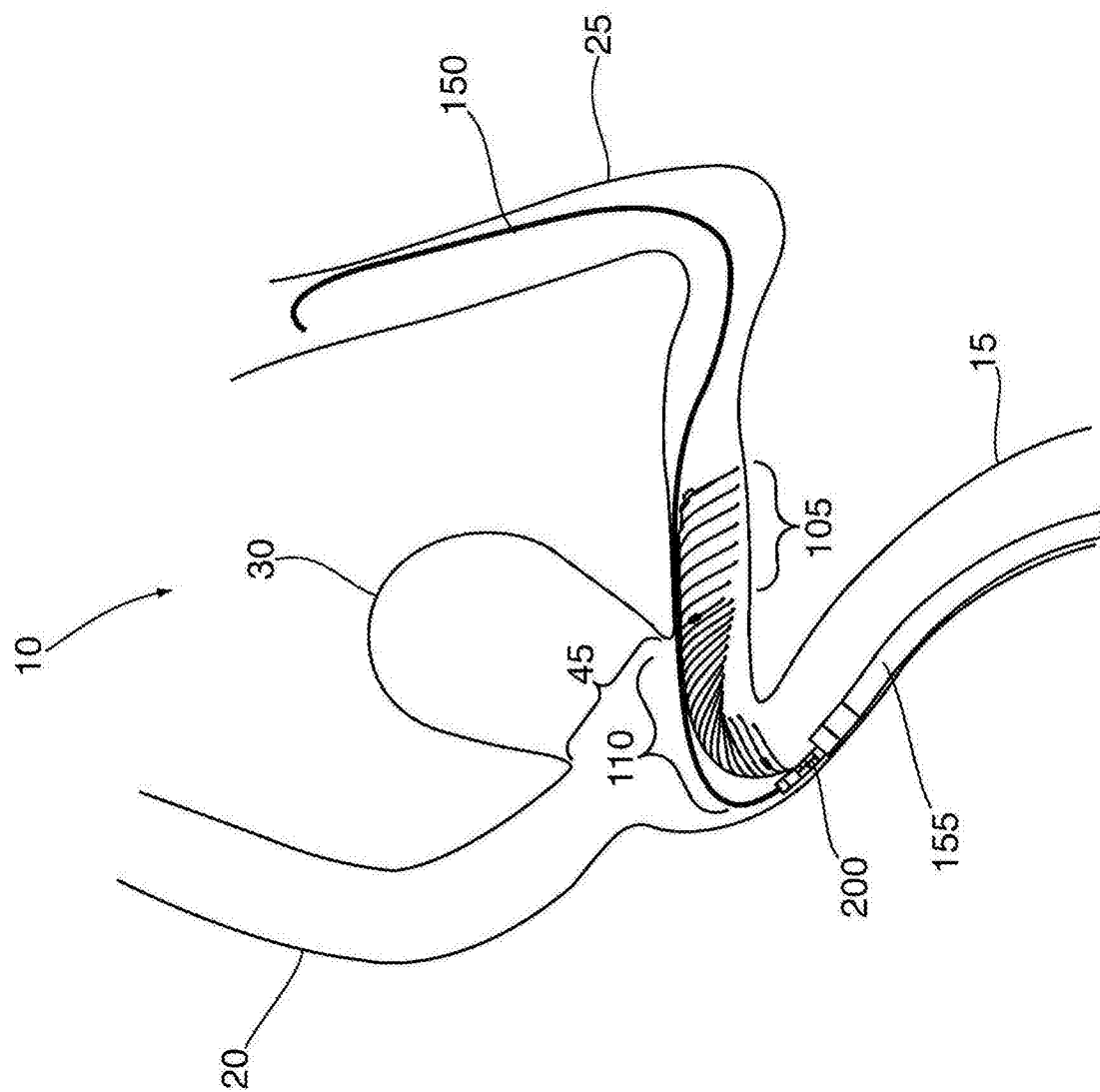


图13

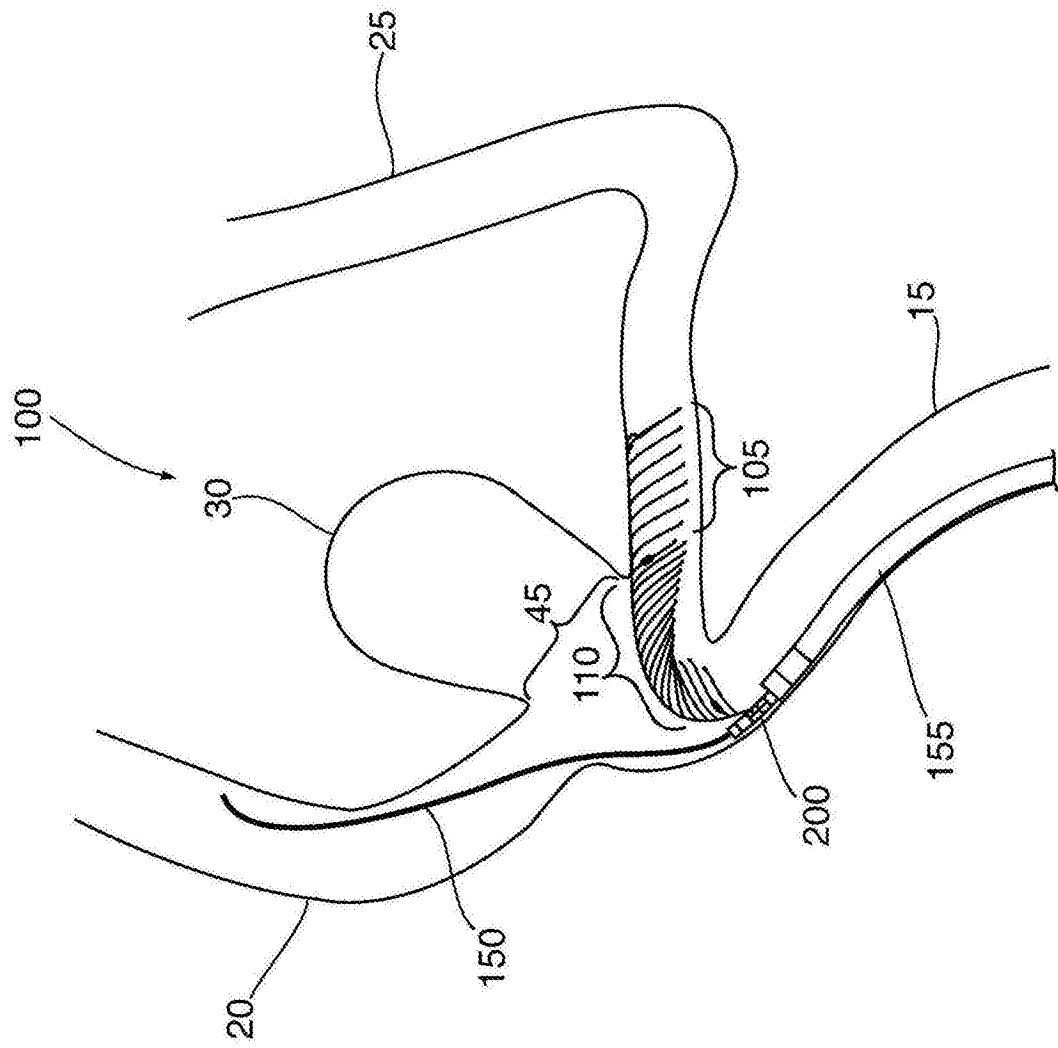


图14

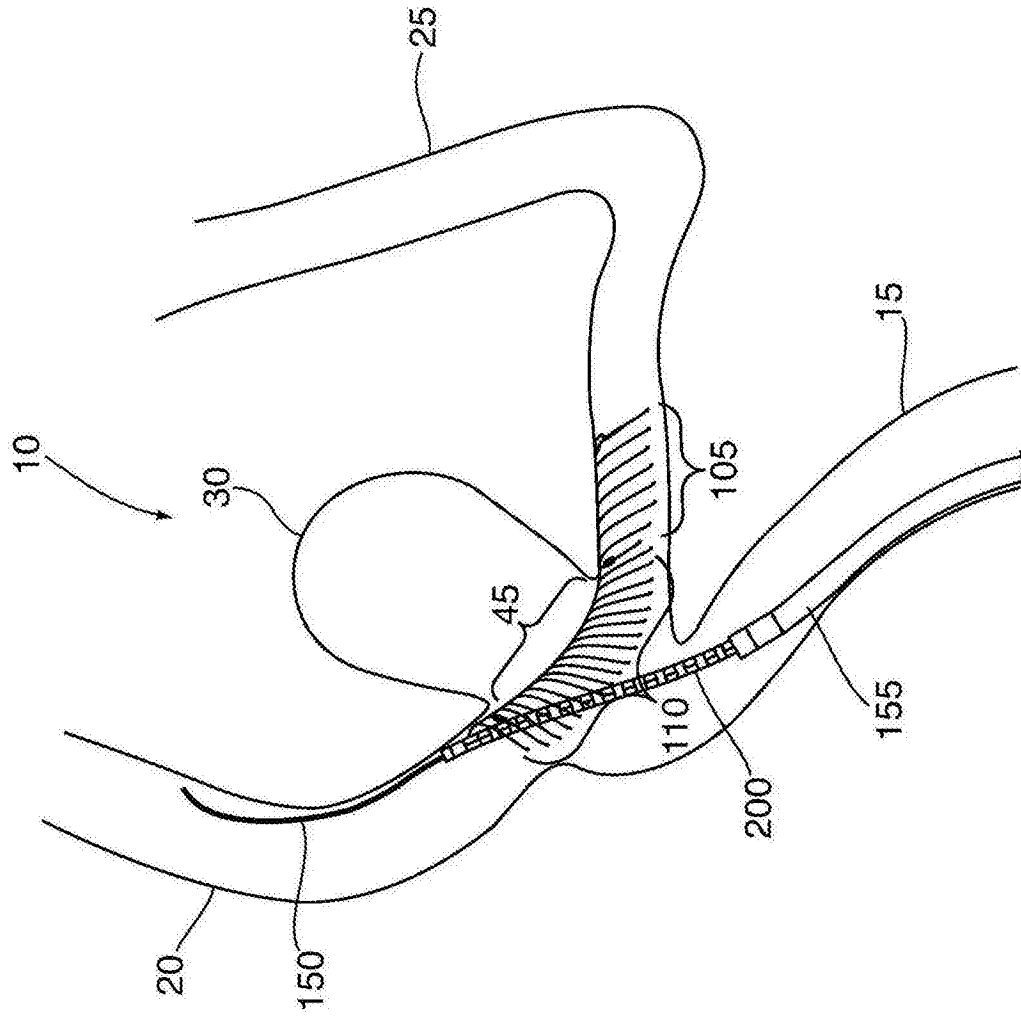


图15

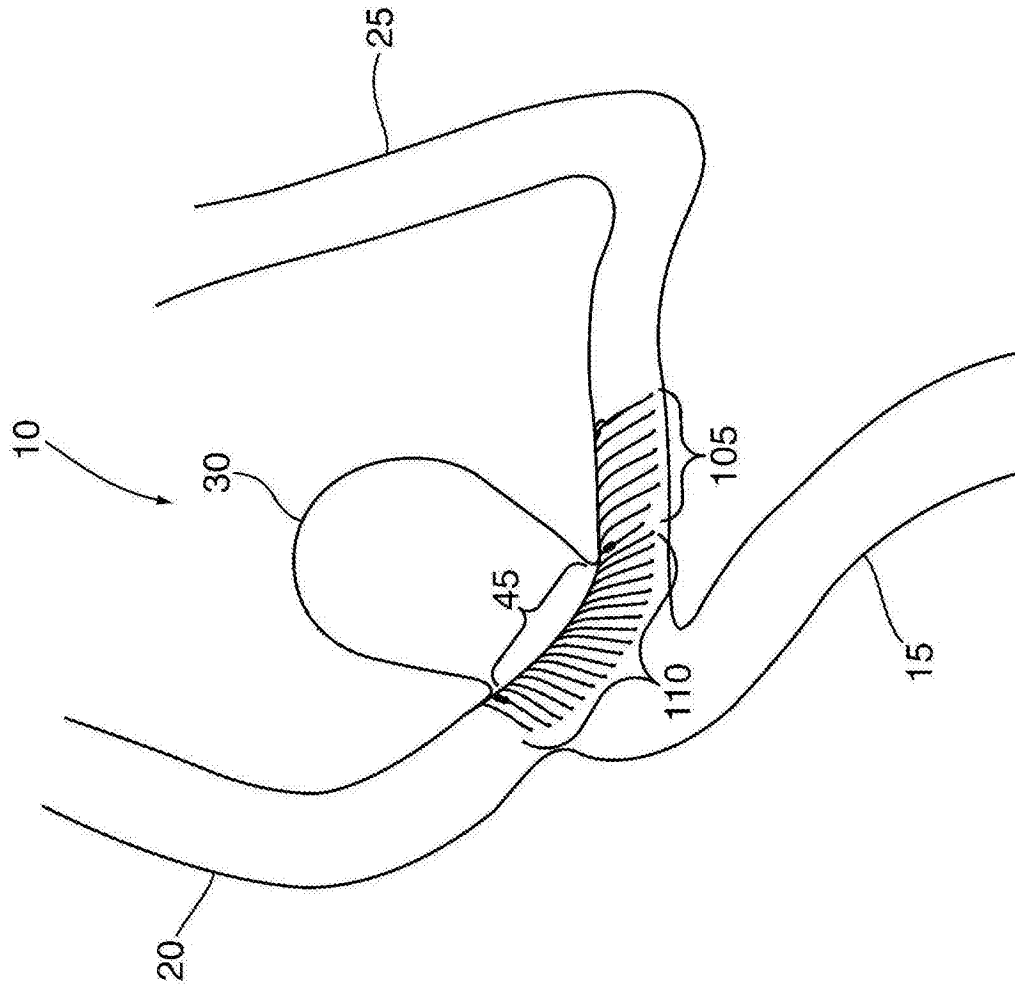


图16