

1. 假体,其用于定位在主动脉与右和左冠状动脉在主动脉瓣膜附近的汇合处的主动脉根的分支部位,所述假体包含:

具有管状部分和第一突出部分的主管道,所述管状部分具有第一和第二末端,所述第一突出部分从所述管状部分的第一末端突出,其中有一个或多个突出部分从所述第一末端突出,和

第一分支管道,其中所述第一分支管道连接到以下部分并且从以下部分伸出:

(a) 第一突出部分,或

(b) 在邻近所述第一突出部分的位置的管状部分,

其中所述主管道和所述分支管道分别被安排定位在主动脉内和冠状动脉内,由此所述第一突出部分突出到主动脉瓣膜的三个瓣膜小叶之一的碗形腔中。

2. 如权利要求1所述的假体,其包含从所述管状部分的第一末端突出的一个或多个突出部分的第二突出部分,以及连接到以下部分并且从以下部分伸出的第二分支管道:

(a) 第二突出部分,或

(b) 在邻近所述第二突出部分的位置的管状部分,

其中所述第二分支管道被安排定位在第二冠状动脉内,由此所述第二突出部分突出到主动脉瓣膜的三个瓣膜小叶中另一个的碗形腔中。

3. 如权利要求1或2所述的假体,其中所述分支管道连接到所述突出部分并且从所述突出部分伸出。

4. 如权利要求1或2所述的假体,其中所述分支管道连接到所述管状部分并且从所述管状部分伸出。

5. 如权利要求1或2所述的假体,其中所述突出部分在所述管状部分的第一末端从围绕所述管状部分的圆周延伸的边缘或环形部位伸出。

6. 如权利要求5所述的假体,其中每个突出部分从小于所述边缘或环形部位的圆周的一半伸出。

7. 如权利要求5所述的假体,其中每个突出部分从小于所述边缘或环形部位的圆周的三分之一伸出。

8. 如权利要求1或2所述的假体,其中每个突出部分是圆形突出部。

9. 如权利要求1或2所述的假体,其中一个或多个突出部分在与所述管状部分的延长方向成角度的方向延伸。

10. 如权利要求1或2所述的假体,其中一个或多个突出部分在与所述管状部分的延长方向相同的方向延伸。

11. 如权利要求1或2所述的假体,其中所述主管道包含一个或多个用于支持所述主管道的壁的z-支架。

12. 如权利要求11所述的假体,其中一个z-支架提供在邻近管状部分的第一末端的位置并且界定所述突出部分的外缘。

13. 如权利要求1或2所述的假体,其包含假体瓣膜。

14. 如权利要求13所述的假体,其中所述瓣膜包含三个瓣膜小叶,每个瓣膜小叶的侧缘可放开地与相邻瓣膜小叶的侧缘接合以形成三个放射状延展的脊。

15. 如权利要求14所述的假体,其中所述侧缘具有连接到所述管状部分的连合点,所

述连合点邻近所述管状部分的第一末端并且在所述突出部分从所述管状部分的第一末端突出的部位之间。

16. 如权利要求 1 或 2 所述的假体,其包含在所述管状部分的外侧的圆周密封元件。

17. 如权利要求 1 或 2 所述的假体,其中所述分支管道的至少一个连接到柔韧的和 / 或有弹性的突出部分的壁节段。

18. 如权利要求 17 所述的假体,其中所述壁节段比所述管状部分的壁更柔韧和 / 或更有弹性。

19. 如权利要求 18 所述的假体,其中所述壁节段是环状的。

20. 如权利要求 18 或 19 所述的假体,其中所述壁节段具有与所述管状部分的壁不同的厚度、编织和 / 或化学性质。

21. 如权利要求 18 或 19 所述的假体,其中所述主管道包含壁支撑架,并且所述壁节段比所述管状部分的壁受到更少的来自所述支撑架的支持。

22. 如权利要求 1 或 2 所述的假体,其中所述假体可以在收缩和扩张状态之间变动。

23. 如权利要求 22 所述的假体,其中所述假体的布置使得当所述假体处于收缩状态时,所述突出部分的壁包裹与所述突出部分连接或邻近的分支管道。

24. 如权利要求 21 所述的假体,其中所述支撑架由一个或多个壁整合的 z- 支架提供。

25. 如权利要求 1 或 2 所述的假体,其包含支持所述管状部分的壁材料的支撑架,所述支撑架包括两个或更多金属丝环和连接相邻金属丝环的连接支撑架构件,所述连接构件被布置为朝向假体的一侧,而不在对侧上。

26. 用于将权利要求 1-25 中任一项所述的假体递送到血管分支部位的导管装置,所述假体包含主管道和一个或多个分支管道,所述导管装置包含:

具有远端和近端的内芯导管;

提供在所述内芯导管远端用于接合和推动所述假体的推动元件,和

用于推动所述假体的一个或多个分支管道的一个或多个推动致动器;

其中所述致动器可滑动地安装于所述推动元件。

27. 如权利要求 26 所述的装置,其中所述推动元件包含在与所述内芯的延长方向基本上垂直的方向延伸的侧面部位。

28. 如权利要求 26 所述的装置,其中所述致动器可滑动地安装在提供在所述推动元件的侧面部位内的孔中。

29. 如权利要求 26 至 28 中任一项所述的装置,包含加固衬套管,其在将所述假体递送至分支部位的过程中,用于定位在所述内芯导管、推动元件和所述假体的上方。

血管假体及递送装置

[0001] 本发明涉及用于血管的假体和用于将所述假体递送到血管的递送装置,特别用于但不一定仅用于血管的动脉瘤或剥离的治疗。

[0002] 动脉瘤是例如动脉的血管的壁的永久性扩张,其破坏血管的血液动力学。动脉瘤可以在血管的某些部位使血液停止流动,增加凝块形成的风险,凝块形成可能进一步导致脑栓塞。此外,可能发生血管的结构壁完整性的降低,这可以导致血管作用的降低并对心肌造成更高的劳损,增加心力衰竭或血管破裂的风险。

[0003] 剥离是血管内膜中的撕裂或血管的胶原蛋白/弹力蛋白壁结构的分层。剥离可以导致血管中假腔(false lumen),即内部空腔(inner cavity)。假腔可以提供血液可以灌注的区域,增加凝块形成以及后续的脑栓塞的风险。严重的剥离甚至可以导致血管完整性的破坏以及可能的从血管出血,例如进入到胸腔,这可以导致短时间内的死亡。

[0004] 特别易于发生动脉瘤和剥离的分支部位是主动脉根与右和左冠状动脉汇合处的升主动脉的部位,所述冠状动脉供给心肌含氧的血液。主动脉根包括位于左心室和主动脉之间接口的主动脉瓣膜,其允许含氧的血液进入主动脉。冠状动脉的口与主动脉瓣膜位置非常接近。

[0005] 剥离和动脉瘤的传统治疗包括手术切除,去除导致伤害的组织(offending tissue)(取决于血管受损伤的程度)或在血管腔中插入管状假体或支架移植物以去除受损血管壁上的机械负荷并提供用于血液运输的血液动力学上相容的管道。假体传统上由 **Dacron®** 或高密度聚四氟乙烯(PTFE)制成。

[0006] 已经设计了假体和支架移植物用于放置在血管的分叉部位,即血管分支的部位。例如 W000042948、W003082153、W005122957 和 US5984955 公开了用于主要放置在主动脉髂分叉的分叉假体/支架移植物。假体包含主管道、第一分支管道和第二分支管道。设计的主管道位于主动脉内,以及设计的第一和第二分支管道位于分别的髂动脉内。

[0007] 期刊文章:K. Inoue et al., "Aortic Arch Reconstruction by Transluminally Placed Endovascular Branched Stent Graft", Circulation. 1999;100 描述了包括用于主动脉分支的管道的支架移植物及导入的方法。

[0008] 已经设计了假体和支架移植物用于定位在主动脉根,所述假体包含用于替代受损的主动脉瓣或为受损主动脉瓣提供后援的人工瓣膜。这些假体的实例可见于 US6482228、US6790230 和 US2006155363 以及 EP0592410。

[0009] 按照本发明的第一方面,提供了用于定位在血管分支部位的假体,所述假体包含:

[0010] 具有管状部分和第一突出部分的主管道,所述管状部分具有第一和第二末端,所述第一突出部分从管状部分的第一末端突出,和

[0011] 第一分支管道,其中所述第一分支管道连接到以下部分并且从以下部分伸出:

[0012] (a) 第一突出部分,或

[0013] (b) 管状部分邻近第一突出部分的位置。

[0014] 通过将假体置于血管分支部位内,假体可以缓解血管自身的机械负荷。

[0015] 按照本发明的第二方面,提供了将假体递送到血管分支部位的方法,所述分支部位具有主血管和一条或多条分支血管,所述方法包含以下步骤:

[0016] 提供包含以下的假体:

[0017] 具有管状部分和第一突出部分的主管道,所述管状部分具有第一和第二末端,所述第一突出部分从管状部分的第一末端突出,和

[0018] 第一分支管道,其中所述第一分支管道连接到以下部分并且从以下部分伸出:

[0019] (a) 第一突出部分,或

[0020] (b) 管状部分邻近第一突出部分的位置,

[0021] 以及

[0022] 将所述假体递送到血管分支部位,以使主管道定位在主血管内,以及使第一分支管道定位在一条分支血管内。

[0023] 优选地,本发明第一和/或第二方面的假体包含从主管道的第一末端突出的第二突出部分和第二分支管道,所述第二分支管道连接到以下部分并且从以下部分伸出:(a) 第二突出部分,或(b) 管状部分邻近所述第二突出部分的位置。第一和第二突出部分之间提供了间隔。第二分支管道是用于定位在另一条分支血管中。

[0024] 当分支管道连接到邻近突出部分的管状部分时,优选地分支管道连接的位置距管状部分的第一末端不超过 1cm,更优选地不超过 0.5cm,且最优选地不超过 0.2cm。

[0025] 突出部分可以连接到管状部分和突出部分两者。

[0026] 优选地,假体是用于布置在主动脉与右和左冠状动脉汇合处的主动脉根的分支部位,主管道、第一分支管道和第二分支管道分别用于定位在主动脉内,右冠状动脉内和左冠状动脉内。

[0027] 通过安排第一和第二分支部分从第一和第二突出部分或主管道上邻近突出部分的位置伸出,可以防止假体和主动脉瓣之间的干扰。更多细节参照图 1,其非常一般地描述了主动脉根 10 的布置,主动脉瓣 100 位于邻近左和右冠状动脉 101、102 的升主动脉的底部。瓣膜 100 包含三个瓣膜小叶 103。每个小叶 103 的侧缘 104 都可放开地与相邻瓣膜小叶 103 的侧缘 104 接合。小叶 103 大体上是半月形,每一个形成碗形腔。小叶 103 朝向其侧缘 104 升起以便形成三个放射状延伸的脊 105,相邻侧缘在脊 105 汇合。脊 105 从瓣膜 100 的中央部位 106 上升到位于瓣膜 100 的周边的连合点 107(即侧缘连接的点)。主动脉瓣 100 如此布置使得脊 105 可以延伸到比冠状动脉口 108 更高的连合点 107,所述冠状动脉口 108 提供在脊 105 之间的中央部位的主动脉壁中。

[0028] 对于用于患者的主动脉瓣的脊延伸高于冠状动脉口的患者,优选的是分支管道连接到突出部分。在这些情况中,如果假体的第一和第二分支部分被代替地布置为连接主管道的管状部分并从主管道的管状部分伸出,那么管状部分可能被迫延伸低于主动脉瓣的脊,导致主管道和主动脉瓣之间的干扰。这可以对主动脉瓣造成损伤和/或导致其功能障碍。但是,在本发明的该方面中,提供具有突出部分的假体,该突出部分可以在主动脉瓣的脊之间突出,进入小叶的碗形腔,因此绕过了脊而没有干扰。在存在多个突出部分的情况下,在相邻突出部分之间提供的间隔容纳脊。

[0029] 然而,当假体是用于患者的主动脉瓣的脊未延伸高于冠状动脉口的患者时,分支管道可以连接到管状部分或突出部分。如果一个或两个分支管道都连接到管状部分,那么

使突出部分邻近连接点是有利的,因为这会在分支管道的突出部分侧提供给主管道另外的结构,如上文所讨论的,布置该结构使其未必干扰主动脉瓣。通过提供另外的结构,分支管道可以更稳固地置于冠状动脉口内。

[0030] 非常一般地,突出部分可以视为不是围绕管状部分的整个圆周延伸的管状部分的延伸,因此突出部分之间可以具有适合主动脉瓣的脊的间隔。

[0031] 尽管如此,应当考虑到本发明的假体可以用于除了主动脉根的分支部位以外的血管分支部位,其中必须解决与主动脉瓣不同的障碍以允许将分支管道置于分支血管内。

[0032] 每个突出部分可以包含与主管道的管状部分的壁材料相同的或不同的壁材料。每个突出部分的壁可以连接到管状部分的第一末端的边缘或环状部位。优选地,每个突出部分连接到管状壁部分的部位,所述部位围绕小于管状壁部分圆周的一半、更优选地小于三分之一延伸。优选地,突出部分具有圆形边缘,该情况下所述突出部分可以视为圆形突出部(lobes)。凭借具有圆形边缘,与突出部分接触时,对血管的损伤可以降至最低,并且突出部分可以具有适应于瓣膜的脊之间由瓣膜小叶提供的碗形腔内的更适合的构型。

[0033] 突出部分可以在管状部分的延长方向从主管道的管状壁部分的第一末端突出,所述延长方向是管状部分在其第一和第二末端之间的延伸的方向。可选地,突出部分可以在与管状部分的延长方向成角度的方向突出。优选地,突出部分在与管状部分的延长方向成小于 90 度,更优选地小于 45 度的方向突出。

[0034] 优选地,假体包含支持管状部分的壁材料以及还可以支持突出部分的壁材料的支撑架(scaffold)。所述支撑架可以包括一个或多个金属丝环。金属丝环可以按照成锯齿形的轨迹。金属丝环可以是 z- 支架或另一形式的支架。

[0035] 可以有沿着假体彼此隔开的两个、三个或更多金属丝环(例如支架)或其他支撑架构件。

[0036] 可以使用一个或多个例如连接杆(tie bar)的其他支撑架构件来连接相邻的金属丝环。这些连接支撑架构件可以沿着假体在金属丝环之间大致纵向地延伸。支撑架上每一对相邻金属丝环可以有一个、两个、三个或更多连接构件连接。

[0037] 在一些实施方案中,连接支撑架构件不对称地、围绕假体周边布置。例如,连接构件可以被布置朝向假体的一侧,以使它们基本上防止在该侧金属丝环彼此移开,同时允许在对侧金属丝环彼此远离,从而允许假体朝向所述一侧弯曲。这对于例如使假体适应其将被安置入的主动脉或其他脉管的弯曲是理想的。

[0038] 在支撑架包含三个或更多金属丝环时,连接各自相邻金属丝构件对的连接构件优选地不是彼此对齐。例如,连接第一和第二金属丝环的连接构件可以比连接第二金属丝环和第三金属丝环的那些连接构件围绕假体周边的间隔更近。通过对连接构件的相对位置的适当选择,例如在没有连接构件的相邻金属丝环之间的假体部分的所述对侧,留出更小的或更大的弧度,可以控制假体可能的弯曲的量和方向。

[0039] 金属丝环之一可以定位在邻近管状部分的第一末端。该金属丝环的锯齿形可以从管状部分突出并且用来界定突出部分的外缘。

[0040] 假体可以包含假体瓣膜,例如假体主动脉瓣膜。这可以应用于例如实际的主动脉瓣膜受损时。所述假体主动脉瓣膜可以与实际的主动脉瓣膜具有上文所述的基本相同的构型。例如它可以包含三个瓣膜小叶,每个小叶的侧缘可放开地与相邻瓣膜小叶的侧缘接合。

小叶可以基本上是半月形,每个形成碗形腔。小叶可以朝向其侧缘升起以便形成三个放射状延伸的脊,相邻侧缘在脊处汇合。脊可以从瓣膜的中央部位上升到位于瓣膜周边的连合点。

[0041] 人工主动脉瓣膜可以提供在邻近主管道的突出部分的位置。优选地,在这些情况下,连合点连接到相邻突出部分之间的主管道的管状部分。

[0042] 优选地,管状部分在其外侧包含圆周密封元件,以防止在使用中血液在管状部分与升主动脉壁之间流动。优选地,密封元件提供在邻近管状部分的第一末端的位置。使用中,密封元件可以定位在窦管交界(sinotubular junction)处。尽管如此,密封元件可以定位在管状部分的第一和第二末端之间的任何位置。

[0043] 优选地,假体可以在扩张和收缩状态之间变动。假体可以在递送到分支部位的过程中可以处于收缩状态,这样其在递送中不易于受到阻碍。然后,一旦放置在分支部位,假体可以扩张以使用。优选地,假体的布置使得当假体处于收缩状态时,突出部分的壁部分地或全部地包裹连接到突出部分或邻近突出部分的分支管道。因此,假体可以采取更加紧凑以及流线型的形式,降低递送到分支部位的过程中分支管道受到阻碍的可能性。

[0044] 尽管如上文所讨论,可以使用假体的突出部分将假体和主动脉瓣膜之间的接触降至最低,但是也应该想到,当假体包含假体主动脉瓣膜时,可以布置突出部分使其施压于实际的主动脉瓣膜,造成主动脉瓣膜开放。突出部分可以将一个或多个的瓣膜小叶压在血管壁上。通过保持实际的主动脉瓣在开放的状态,可以避免由两个瓣膜同时工作所带来的潜在并发症。通过使用突出部分推动主动脉瓣膜开放时,可以靶向于推动的主动脉瓣膜的合适部分,例如瓣膜小叶的中央部位。此外,可以将主管道的材料的量降至最低,从而允许假体在其收缩状态中采取更紧凑的形式。

[0045] 按照本发明的第三方面,提供了用于定位在主动脉与右和左冠状动脉汇合处的主动脉根的分支部位的假体,所述假体包含:

[0046] 用于定位在主动脉内的主管道,所述主管道具有第一和第二末端,所述第一末端用于定位在所述第二末端上游的主动脉根内;

[0047] 第一分支管道,其在位于主管道的第一和第二末端之间的位置连接到主管道,所述第一分支管道用于定位在左和右冠状动脉之一中,和

[0048] 假体主动脉瓣膜,

[0049] 其中第一分支管道和主管道的连接与主管道的第一末端之间的距离是这样的,当第一分支管道定位在左和右冠状动脉之一内时,主管道的第一末端延伸到它施压于主动脉瓣膜的位置,从而维持主动脉瓣在开放的状态。

[0050] 按照本发明的第四方面,提供了将假体递送到主动脉与右和左冠状动脉汇合处的主动脉根的分支部位的方法,所述方法包含以下步骤:

[0051] 提供包含以下的假体:

[0052] 具有第一和第二末端的主管道;

[0053] 第一分支管道,其在位于主管道的第一和第二末端之间的位置连接到主管道,和

[0054] 假体主动脉瓣膜,以及

[0055] 将假体递送到分支部位并且将主管道定位在主动脉内以及将第一分支管道定位在左和右冠状动脉之一内,这样主管道的第一末端施压于主动脉瓣膜,从而维持主动脉瓣

膜在开放的状态。

[0056] 正如上文对于本发明的第一和第二方面所讨论的,通过维持主动脉瓣膜在开放的状态,可以避免由两个瓣膜同时工作所带来的可能的并发症。

[0057] 优选地,假体包含连接到主管道的第二分支管道,用于定位在左和右冠状动脉中的另一条内。

[0058] 优选地,第一分支管道和主管道的连接位置与主管道的第一末端之间的距离为至少 1cm,优选地 1cm 至 2cm。

[0059] 主管道可以圆柱形的。所述主管道在其第一和第二末端之间可以具有圆柱形的壁。可选地,主管道可以具有管状部分和一个或多个突出部分,正如上文对于本发明的第一方面所讨论的。

[0060] 优选地,在本发明以上方面的一个或多个中,分支管道连接到突出部分、主管道或管状部分的壁的部位,该壁的部位是柔韧的和 / 或有弹性的。优选地,该壁部位比主管道的其余部分,例如管状部分的壁更有弹性。通过连接到柔韧的和 / 或有弹性的壁部位,分支管道可以相对于作为整体的假体或相对于彼此更容易移动。这可以提供给假体在具有不同解剖学构型的血管分支部位使用时的更好的适应性。

[0061] 按照本发明的第五方面,提供了用于定位在血管分支部位的假体,所述假体包含:

[0062] 主管道,其具有在主管道第一和第二末端之间延伸的壁,和

[0063] 一个或多个分支管道;

[0064] 其中主管道的壁包含第一节段和第二节段,所述第二节段比所述第一节段更为柔韧和 / 或更有弹性,并且

[0065] 其中一个或多个分支管道连接到所述第二节段并从所述第二节段伸出。

[0066] 按照本发明的第六方面,提供了将假体递送到血管的分支部位的方法,所述分支部位具有主血管和一条或多条分支血管,所述方法包含以下步骤:

[0067] 提供包含以下的假体:

[0068] 主管道,其具有在主管道的第一和第二末端之间延伸的壁,和

[0069] 一个或多个分支管道;

[0070] 其中主管道的壁包含第一节段和第二节段,所述第二节段比所述第一节段更为柔韧和 / 或更有弹性,并且

[0071] 其中一个或多个分支管道连接到所述第二节段并从所述第二节段伸出;以及

[0072] 将假体递送到血管分支部位,以使主管道定位在主血管中并且第一分支管道定位在一条分支血管中。

[0073] 在第五和第六方面中,优选地所述分支部位是主动脉与左和右冠状动脉汇合处的主动脉根的分支部位。

[0074] 如上文所述,主管道可以包含具有支撑架的壁材料。为了使第二节段比第一节段更柔韧和 / 或更有弹性,第二节段可以没有支撑架(例如没有 z- 支架)或具有比第一节段减少量的支撑架来支持它。可选地,或另外地,第二节段的壁材料的性质(例如材料的厚度、编织和 / 或化学性质)可以使得第二节段比第一节段更柔韧和 / 或更有弹性。

[0075] 第一和第二节段可以是主管道的圆周壁节段。主管道的壁可以包含第三节段,例

如第三圆周壁节段,所述第二节段也比第三节段更柔韧和 / 或更有弹性。

[0076] 第二圆周壁节段可以提供在第一和第三圆周壁节段中间,一个或多个分支管道连接到第二圆周壁节段。

[0077] 通过安排分支管道连接到主管道的更柔韧的和 / 或更有弹性的部分,分支管道可以相对于彼此或相对于作为整体的假体显著地移动。这可以提供给假体在具有不同解剖学构型的血管分支部位使用时的更好的适应性。

[0078] 优选地,任何一个或多个本发明以上方面的假体被经皮地递送到分支部位。优选地,使用导管装置 (catheter apparatus) 将假体递送到分支部位。

[0079] 导管装置可以包含用于将假体推到分支部位的内芯导管 (core catheter), 和将分支管道推进各自分支血管的致动器。优选地,所述内芯导管在其远端连接到推动元件 (push element), 用于接合假体。所述推动元件可以具有用于接合假体的平坦的末端表面。优选地,所述致动器可移动地安装在推动元件上,例如可滑动地安装在推动元件上。

[0080] 按照本发明的第七方面,提供了用于将假体递送到血管分支部位的导管装置,所述假体包含主管道和一个或多个分支管道,所述导管装置包含:

[0081] 具有远端和近端的内芯导管;

[0082] 提供在内芯导管远端用于接合和推动假体的推动元件,和

[0083] 用于推动假体的一个或多个分支管道的一个或多个致动器;

[0084] 其中所述致动器可移动地安装在推动元件上。

[0085] 按照本发明的第八方面,提供了将假体递送到血管分支部位的方法,所述分支部位具有主血管和一条或多条分支血管,所述方法包含以下步骤:

[0086] 提供包含主管道和一个或多个分支管道的假体;

[0087] 提供具有远端和近端的内芯导管以及在该远端的推动元件,其中一个或多个致动器可移动地安装在所述推动元件上;

[0088] 移动内芯导管以便推动元件将假体推到分支部位;

[0089] 相对于推动元件移动一个或多个致动器以便致动器将一个或多个分支管道推进一条或多条分支血管中。

[0090] 优选地,所述假体是如上文所述关于本发明的第一、第三和 / 或第五方面的假体。

[0091] 优选地,所述致动器可滑动地安装在推动元件。在本发明上述方面中,所述推动元件可以包含致动器可以从中伸出的洞或孔,目的是将致动器可滑动地安装在推动元件。所述推动元件可以具有在与内芯导管的延长方向基本上垂直的方向上延伸的侧面部位,在推动元件的该侧面部位内提供有洞。

[0092] 优选地,每个致动器包含球囊导管。所述球囊导管可以提供在致动器套管内。

[0093] 优选地,所述导管装置包含加固衬套管,当导管装置被移向分支部位时,所述加固衬套管用于定位在内芯,推动元件和 / 或致动器的上方。衬套管可以用例如编织材料或螺旋方向材料加固。衬套管可以允许导管装置采取紧凑的和流线型的外形,并且可以防止导管的部分在其通过急陡转角时扭结,例如升主动脉的弯曲部。

[0094] 现结合附图描述体现本发明的实施例,其中:

[0095] 图 1 展示了主动脉根的示例性的布置;

[0096] 图 2a 和 2b 分别展示了按照本发明的第一实施方案的假体的斜视图和端视图;

- [0097] 图 3 展示了按照本发明的第二实施方案的假体的斜视图；
- [0098] 图 4a 和 4b 分别展示了按照本发明的第三实施方案的假体的侧视图和端视图；
- [0099] 图 5a 和 5b 分别展示了按照本发明的第四实施方案的假体的侧视图和端视图；
- [0100] 图 6a 和 6b 分别展示了按照本发明的第五实施方案的假体的侧视图和端视图；
- [0101] 图 7a 和 7b 分别展示了按照本发明的第六实施方案的假体的侧视图和端视图；
- [0102] 图 8 展示了按照本发明的第七实施方案的假体的侧视图；
- [0103] 图 9a 和 9b 分别展示了按照本发明的第八实施方案的假体在收缩状态下的侧视图和端视图；图 9c 和 9d 展示了图 9a 和 9b 的假体的突出部分的侧面和末端放大视图；
- [0104] 图 10 展示了按照本发明的第九实施方案的假体的斜视图；
- [0105] 图 11 至 14 展示了按照本发明的实施方案的用于将假体递送至血管分支部位的装置的侧视图；
- [0106] 图 15 展示了按照本发明的实施方案的假体在直构型下的图像；
- [0107] 图 16 展示了图 15 的假体的图像，其中分支管道相对于假体的主管道弯曲了一定程度；
- [0108] 图 17 展示了图 15 的假体的图像在弯曲构型下的图像；
- [0109] 图 18a 和 18b 分别展示了图 15 的假体的支架支撑架结构的正视图和简化侧视图；
- [0110] 图 18c 和 18d 表明支架支撑架使假体弯曲的方式；以及
- [0111] 图 19 显示了使用时在主动脉根的原位置的图 15 的假体。
- [0112] 结合图 2a 和 2b，按照本发明的第一方面的假体 1 包含具有管状壁部分 11 的主管道 10，所述管状部分 11 具有第一和第二末端 12、13，并且管状部分 11 在第一和第二末端之间在管状部分 11 的延长方向延伸，所述方向在图 2a 中以线 A—A 标明。第一和第二开口 121、131 分别提供在管状壁部分的第一和第二末端 12、13。主管道还包含连接到管状壁部分 11 的第一末端 12 的第一、第二和第三突出部分 14、15、16。第三突出部分 16 未在图 2a 中显示，而是显示在图 2b 中。
- [0113] 主管道 10 在收缩状态和扩张状态之间是可变动的。在图 2a 和 2b 中只展示了扩张状态下的主管道 10。假体在递送至分支部位的过程中可以处于收缩状态，这样其在递送过程中较不可能受到阻碍。然后，一旦放置在分支部位，假体可以为使用而扩张。
- [0114] 管状部分 11 的壁材料可以是聚硅氧烷涂层的尼龙织物，所述材料由多个整合的 z- 支架 112 支持。例如 z- 支架 112 可以被缝入材料。
- [0115] 管状部分 11 具有环绕第一开口 121 的基本上呈环状的边缘 111。第一、第二和第三突出部分 14、15、16 连接到边缘 111。在本实施方案中，每个突出部分都连接到正好小于边缘 111 的三分之一。
- [0116] 在本实施方案中，突出部分 14、15、16 是薄壁的、圆形突出部形状的 (lobe-shaped) 元件。假体 1 包含分别连接到第一和第二突出部分 14、15 的第一和第二分支管道 17、18。分支管道 17、18 包含由可扩张的支架 172、182 支持的管状壁，支架 172、182 在使用中可以扩张以将分支管道锚定在各自的分支血管中。分支管道 17、18 定位在第一和第二突出部分 14、15 中各自的开口 171、181 上方以允许液体流经开口 171、181 并且进入分支管道 17、18。
- [0117] 假体 1 被布置为定位在主动脉与右和左冠状动脉汇合处的主动脉根的分支部位。

当使用假体 1 时,主管道 10 被配置为定位在升主动脉内,第一和第二分支管道 17、18 分别被配置为定位在右和左冠状动脉内。通过将第一和第二分支管道 17、18 定位在突出部分 14、15、16 上,假体 1 可以延伸到升主动脉下方足够远的位置以插入冠状动脉,而不干扰位于主动脉根的主动脉瓣,干扰主动脉瓣可以造成瓣膜的功能障碍和 / 或损伤。特别是,突出部分 14、15、16 被安排伸入主动脉瓣的半月形小叶提供的碗形腔(参见图 1),并且突出部分之间的间隔被安排容纳位于小叶之间的脊和连合,假体 1 和主动脉瓣之间有很小的接触或没有接触。在图 2b 中突出部分之间提供的间隔由箭头 G 大体标明。

[0118] 突出部分 14、15、16 与主管道的延长方向 A--A 成 30-45 度的角突出。这允许突出部分更紧密地依从主动脉瓣膜的轮廓。

[0119] 图 3 展示了按照本发明的第二实施方案的假体 2。假体 2 与上文所述关于本发明的第一实施方案的假体 1 是相似的,除了突出部分的布置。

[0120] 在第二实施方案中,突出部分 21-26 由在主管道 20 中的剪切块 (cut-outs) 提供,这样主管道 20 邻近管状部分 27 的第一末端的唇缘 201 按照支持主管道 20 的壁的 z- 支架 202 的成锯齿形的轨迹。可以这样考虑,轨迹的“锯齿形转角 (zigs)”提供假体的突出部分 21-26,并且轨迹的“锯齿形转角 (zags)”提供突出部分之间的间隔 G,或反之亦然。在该实施方案中,成锯齿形的轨迹提供具有六个突出部分 21-26 的假体,分支管道 28、29 连接到两个相对的突出部分 21、24,并且从突出部分 21、24 伸出。管状部分 27 的第一末端由虚线 B 标出,突出部分 21-26 从管状部分 27 的第一末端突出。尽管如此,突出部分 21-26 和管状部分 27 的壁是一体的。在该实施方案中,如虚线 A' --A' 所示,突出部分 21-26 在与管状部分 27 的延长方向相同的方向突出。

[0121] 按照第二实施方案的假体 2 意图以与上文关于第一实施方案所述的相同方式使用。尽管突出部分 21-26 没有像第一实施方案的突出部分 14、15、16 那样相对于主管道的延长方向成角度,突出部分 21-26 仍然可以基本上依从主动脉瓣膜的轮廓,并且假体 2 可能比本发明的第一实施方案的假体 1 更易于生产。

[0122] 图 4a 和 4b 展示了按照本发明的第三实施方案的假体 3。假体 3 与上文关于本发明的第二实施方案所述的假体 2 是相似的。但是,提供在主管道 30 的第一末端 303 的唇缘 301 和 z- 支架 302 的成锯齿形的轨迹具有较少的发生次数,提供给假体仅三个突出部分 32、33、34,而不是六个,突出部分从管状部分 31 的第一末端(由虚线 B' 标明)突出。凭借只具有三个突出部分 32、33、34,突出部分与主动脉瓣膜的三个小叶的布置更为一致,并且因此可能提供更好的适应。两个分支管道 35、36 连接到两个突出部分 32、33,并且从突出部分 32、33 伸出。

[0123] 在该实施方案中,假体 3 具有圆周密封元件 37,其目的是减少或防止流体在主管道 30 的壁和主动脉的壁之间流过假体。

[0124] 图 5a 和 5b 展示了按照本发明的第四实施方案的假体 4。假体 4 与第三实施方案的假体 3(图 4a 和 4b) 是相似的,除了假体 4 包含意图替代受损的主动脉瓣膜或为受损的主动脉瓣膜提供后援的人工(假体)瓣膜 400。

[0125] 人工瓣膜 400 定位在主管道 40 的第一末端 41 并且与实际的主动脉瓣膜构型相似。在这点上,人工瓣膜包含三个小叶 401,每个小叶 401 的侧缘 402 可放开地与另一瓣膜小叶 401 的相邻侧缘接合。瓣膜小叶 401 大体上是半月形的。瓣膜小叶 401 的上表面朝向

侧缘 402 升起,以便形成三个放射状的延伸的脊 403。脊从瓣膜的中央部位升到位于瓣膜 400 周边的侧缘 402 的连合点 404(即侧缘固定在一起的点)。如图 5a 所示,连合点 404 连接到管状部分的第一末端,接近成锯齿形的唇缘 412 的内部顶点 411,这样人工瓣膜 400 的脊 403 与突出部分 42、43 之间提供的间隔 G 对齐。

[0126] 图 6a 和 6b 展示了按照本发明的第五实施方案的假体 5。假体 5 与本发明的第四实施方案的假体是相似的,除了瓣膜 500 提供在主管道 50 的第二末端 52,而不是第一末端 51。这确保在使用时人工瓣膜和主动脉瓣膜 500 之间没有干扰。

[0127] 尽管没有展示,可选地,假体瓣膜可以定位在假体的主管道的两个末端之间的任何位置。

[0128] 图 7a 和 7b 展示了按照本发明的第六实施方案的假体 6。除了主管道 60 的突出部分 61、62、63 的壁材料以及分支管道 64、65 的壁材料,假体 6 与本发明的第三实施方案的假体 3(图 4a 和 4b) 相同。特别是,第一和第二突出部分 61、62、63 的壁包含环状部位 611、621,各自的分支管道 64、65 连接于环状部位 611、621,该环状部位 611、621 的壁材料比突出部分 61、62、63 的其余部位的壁材料和管状部分 66 的壁材料更有弹性并且更柔韧。在本实施方案中,分支管道 64、65 包含与环状部位 611、621 相同的壁材料。

[0129] 通过布置分支管道 64、65 连接到主管道 60 的壁的更柔韧并且更有弹性的部位,分支管道 64、65 可以相对于彼此以及相对于假体的其余部位显著地移动。这提供给假体 6 在主动脉根的分支部位使用时的更好的适应性;主动脉根可以具有不同解剖学构型,例如冠状动脉口的位置在患者之间可能不同。凭借具有可以相对于彼此以及相对于假体 6 的其余部位移动的分支管道 64、65,相同的假体 6 可以用于患者,例如即使患者具有不同位置的冠状动脉口。

[0130] 图 8 展示了按照本发明的第七实施方案的假体 7。假体 7 与本发明的第六实施方案的假体 6(图 7a 和 7b) 相同,除了图注 76 标明的邻近主管道 70 的第一末端 701 的更大的壁部位比主管道 70 的其余部位更柔韧,而不是具有柔韧的和/或有弹性的环状壁部位。特别地,突出部分 71、72、73 的壁材料,分支管道 74、75 的壁材料以及管状部分 77 的环状部位 771 的壁材料都比管状部分 77 的剩余部分更柔韧,所述环状部位 771 位于密封 78 和管状部分 77 的第一末端(由虚线 B' 标明)之间。在图 8 中,壁材料的差别由不同图案代表。柔韧性的差别可以通过例如提供具有不同编织型式的编织壁材料来实现。

[0131] 图 9a 至 9d 展示了按照本发明的第八实施方案的假体 8。假体的构型与第三、第六和第七实施方案的假体基本相同,除了突出部分 81、82、83 的壁材料具有足够的柔韧性以至于,当主管道 80 如图 9a 至 9d 所示处于收缩状态时,突出部分 81、82 的壁材料包裹分支管道 84、85。实质上,当主管道 80 处于收缩状态时,分支管道被折叠入突出部分 81、82、83 的褶中。在图 9c 中,使用虚线代表折叠入突出部分 81、82、83 的分支管道 84、85。

[0132] 图 10 展示了按照本发明的第九实施方案的假体 9。假体 9 包含具有管状部分 91 的主管道 90 和两个分支管道 92、93。但是,在该实施方案中,未提供突出部分。分支管道 92、93 而是连接到管状部分 91。管状部分 91 的壁由 z- 支架 94 的支撑架支持。特别是,位于管状部分的第一末端 914 的第一圆周壁节段 911 由整合的 z- 支架支持,位于管状部分的第二末端 915 的第三圆周壁节段 913 由两个整合的 z- 支架 94 支持,位于第一和第三圆周壁节段 911、913 之间的第二圆周壁节段 912 基本上不受支持;它没有整合的 z- 支架。分支

管道 93、94 连接到第二圆周壁节段 912。分支管道 92、93 的壁也包含整合的 z- 支架 921、931。

[0133] 该布置的目的是使第二圆周壁节段 912 比第一和第三圆周壁节段 911、913 具有更大的柔韧性,因为该节段的移动不受支持的 z- 支架限制。因此,连接到第二圆周壁节段 912 的分支管道 92、93 可以相对于第一和第三圆周节段 911、913 和 / 或彼此显著地移动,从而允许待放置在分支血管中的分支管道 92、93 具有不同的相对位置。

[0134] 尽管未展示,假体 9 可以包含假体瓣膜和从管状部分的第一末端 914 突出的突出部分,例如圆形突出部。所述圆形突出部可以从管状部分的末端伸出足够远的距离以至于如果假体在主动脉瓣膜的分支部位使用并且第一和第二分支管道定位在右和左冠状动脉内时,所述圆形突出部会施压于主动脉瓣膜的小叶并且延伸穿过主动脉瓣膜,导致小叶移开,从而维持主动脉瓣膜在开放的状态。这避免了假体瓣膜和主动脉瓣膜同时工作可能引起的并发症。突出部分还可以帮助假体适当地“就位 (seat)”。

[0135] 图 11 至 14 展示了用于递送按照以上任一实施方案的假体的递送装置 1000。

[0136] 递送装置 1000 包含用于将假体递送至血管分支部位的组件 1001,和薄壁 PTFE 内部套管 1002,其在递送至分支部位过程中,被布置定位在假体(未展示)和组件 1001 上方。内部套管 1002 使假体的主管道处于收缩状态以便递送。

[0137] 组件 1001 包含中心推动内芯 1003,优选地为聚合物材料的,该中心推动内芯 1003 在该装置向前的方向从它的近端 1004 延伸至它的远端 1005。在该实施方案中大体上是立方形的推动元件 1006 连接到推动内芯 1003 的远端 1005,目的是接合并朝分支部位推动假体。推动元件 1006 具有用于邻接假体的主管道的远端表面 1007。远端表面 1007 位于沿着与推动内芯 1003 的延长方向基本垂直的平面。

[0138] 推动元件 1006 比中心推动内芯 1003 更宽。它具有侧(侧面的)部位 1008,侧面部位 1008 在与推动内芯 1003 的延长方向垂直的方向延伸超出中心推动内芯 1003。在该实施方案中,两个孔 1009 提供在推动元件 1006 的侧面部位中,通过孔 1009 可滑动地安装两个致动器 1010。该布置是为了例如推动棒的致动器 1010 可以在装置向前的方向滑过孔 1009 进而从推动元件 1006 的远端突出。每个致动器 1010 包含容纳在套管 1012 内的球囊导管 1011(参见图 13)。可以从推动元件 1006 向前推动致动器 1010 以接合假体的分支管道并将它们推向例如冠状动脉的分支血管,目的是将它们定位在分支血管内。然后,球囊导管 1010 的球囊 1013 的可以扩张分支管道,这样分支管道紧密地配合在冠状动脉内。

[0139] 该装置还包含加固外部衬套管 1014(参见图 14),其被安排在递送至分支部位的过程中,环绕内部套管、推动组件和假体。在该实施方案中,套管用编织材料加固。凭借提供例如此类的加固外部套管,所述套管可以是柔韧的,同时针对扭结有回弹力,这当分支部位位于主动脉根时是特别有利的,并且递送装置必须通过主动脉弓的急转的弯曲。一旦递送装置到达分支部位,可以移除外部套管。此后,通过收回内部套管可以扩张假体的主管道,由此主管道可以在主动脉根接合到主动脉侧壁。随后,如上文所述,可以使用致动器将分支管道推入血管分支部位。

[0140] 图 15 至 19 表明了依照本发明另外的实施方案的假体,其与第三实施方案的假体 3(图 4a 和 4b)相似。图 15 至 17 展示了从 3-D 计算机模型获取的假体的图像,也是从计算机模型获取的图 19 展示了主动脉根中的原位假体。

[0141] 在这些图像中,可以清楚看到主管道 10' 以及位于主管道 10' 的较低末端的三个突出部分 15' 中的一个。还可看到两个分支管道 17'、18', 其连接到两个突出部分 15' 中, 并且从两个突出部分 15' 伸出。

[0142] 图 16 展示了分支管道 17'、18' 凭借它们连接的主管道的部分的柔韧性如何相对于主管道的侧壁铰接的 (articulated)。正如图 19 中最佳展示的, 这允许分支管道符合它们被安置于的冠状动脉的几何构形。

[0143] 如图 18 和 19 所示, 主管道 10' 自身也能够采取弯曲的构型。主管道 10' 凭借支持它的支架支撑架的构造, 被强迫在特定方向弯曲并弯曲至特定的程度。该支撑架的基本形式如图 18a 至 18d 所示。在该实施例中, 四个支架 112'、112'' (例如 Z- 支架) 为假体的壁提供圆周支持。最低的支架 112'' 的锯齿形状比其他支架 112' 的锯齿形状更宽并且产生突出 15' 的基本形状。

[0144] 支架 112'、112'' 由连接杆 113 彼此连接, 沿着假体纵向隔开。这些连接杆位于假体的一侧 (例如如图 18c 中所示右手侧)。如图中所示, 连接杆 113 这样的构型允许假体朝向具有连接杆 113 的侧面, 因为在与具有连接杆 113 的侧面相对的假体侧面上的支架 112'、112'' 可以彼此自由伸展分开。通过对连接杆 113 的位置的适当选择, 可以控制假体的可能的弯曲程度和方向。在该实施例中, 正如图 18a 中最佳展示的, 每个相邻支架 112'、112'' 之间有两个连接杆 113。从顶部到底部连接杆相隔逐渐变远。

[0145] 尽管结合上述示例性的实施方案对本发明进行了描述, 但是给出本公开内容后, 许多等同的修饰和变化对于本领域技术人员是显而易见的。因此, 上文所示本发明的示例性的实施方案视为说明性的而并非限制性的。对已述实施方案进行的各种改变不背离本发明的实质和范围。

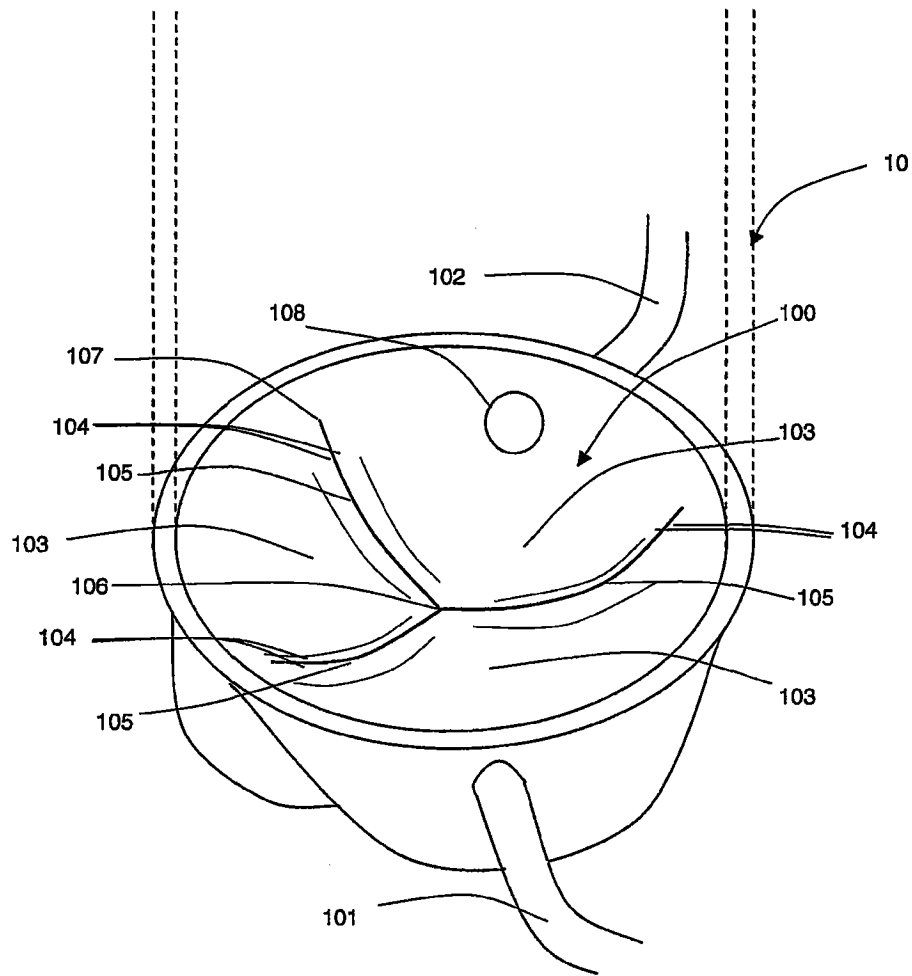


图 1

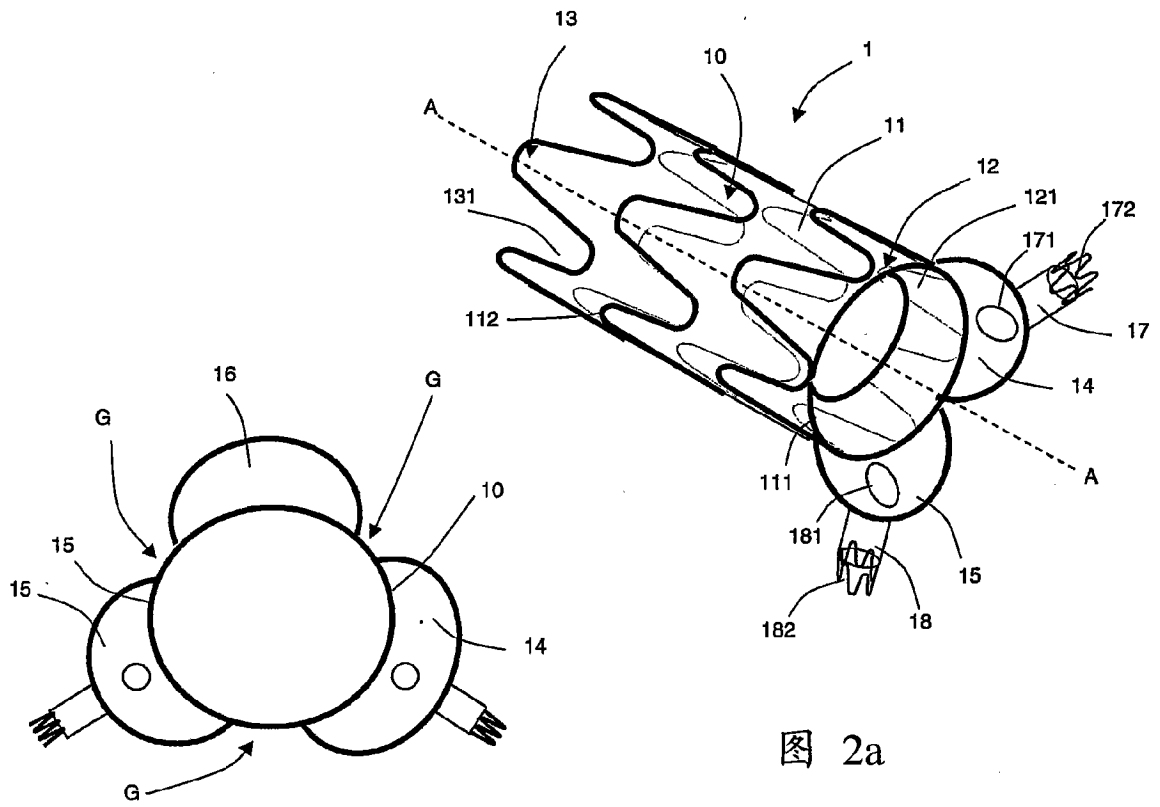


图 2a

图 2b

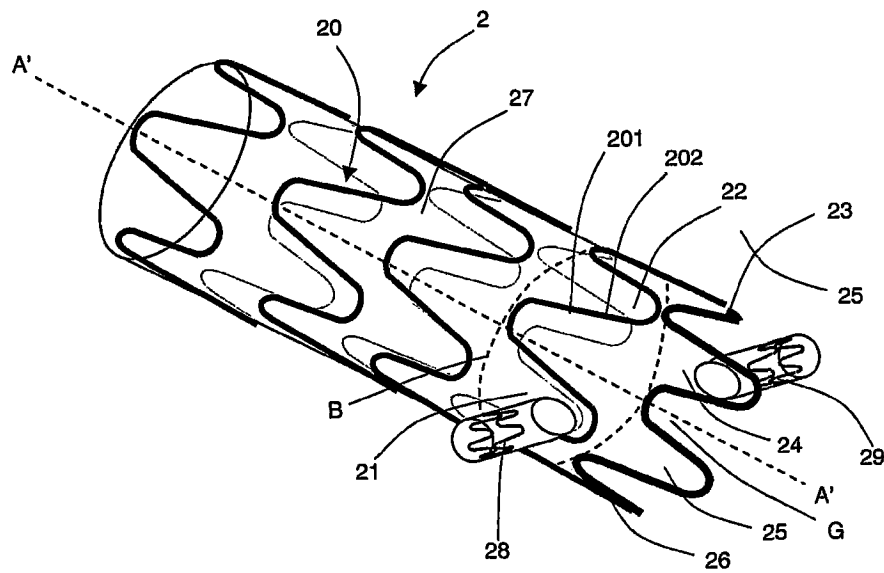


图 3

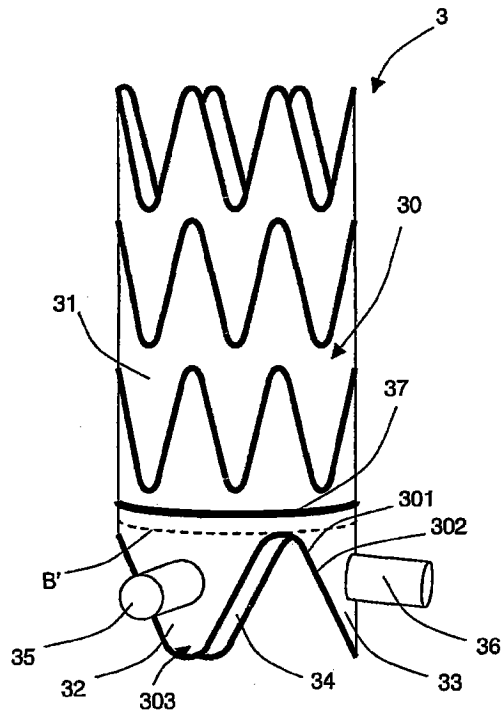


图 4a

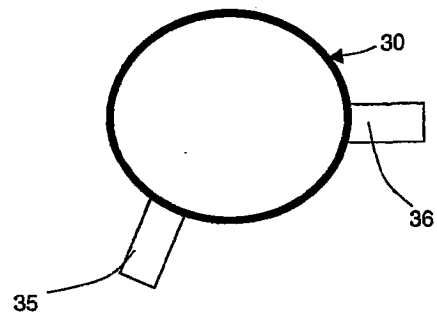


图 4b

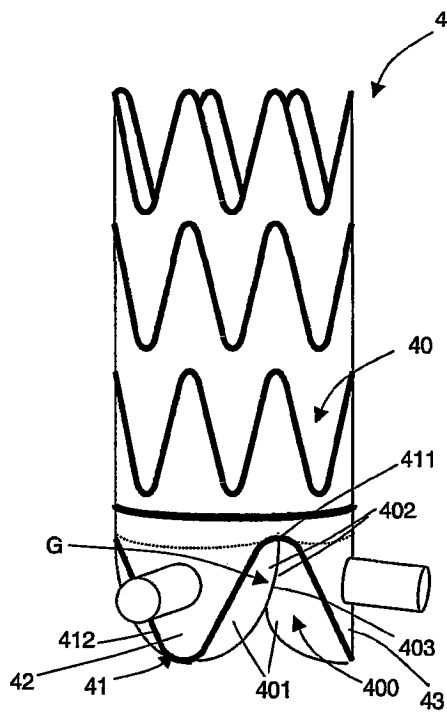


图 5a

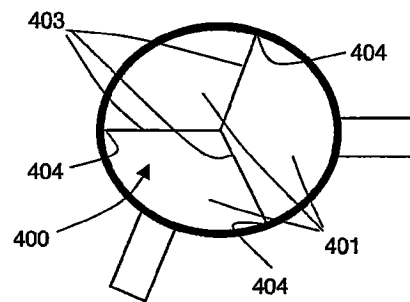


图 5b

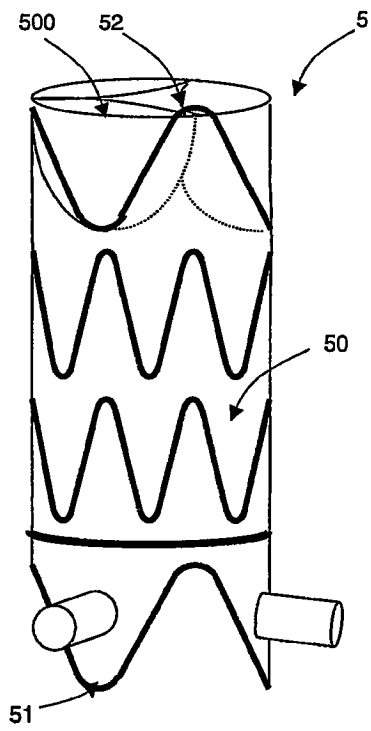


图 6a

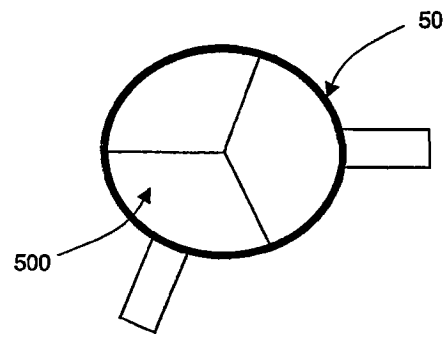


图 6b

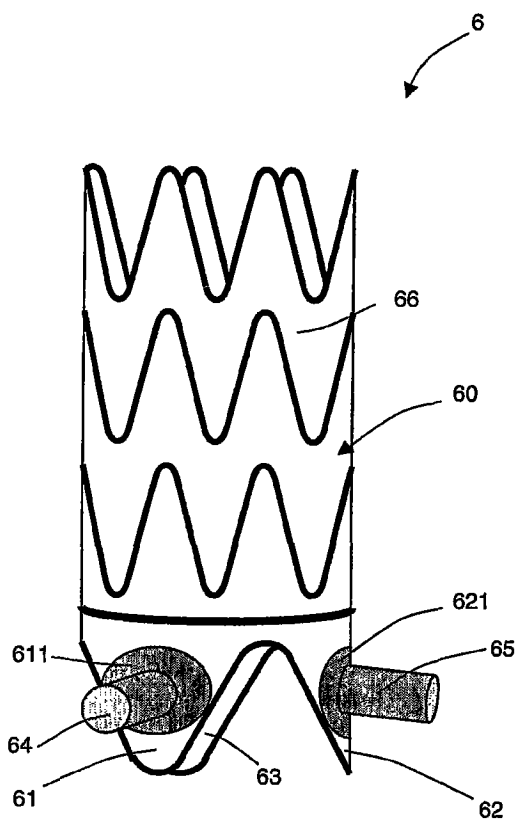


图 7a

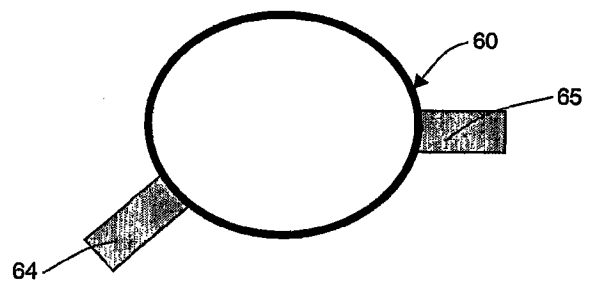


图 7b

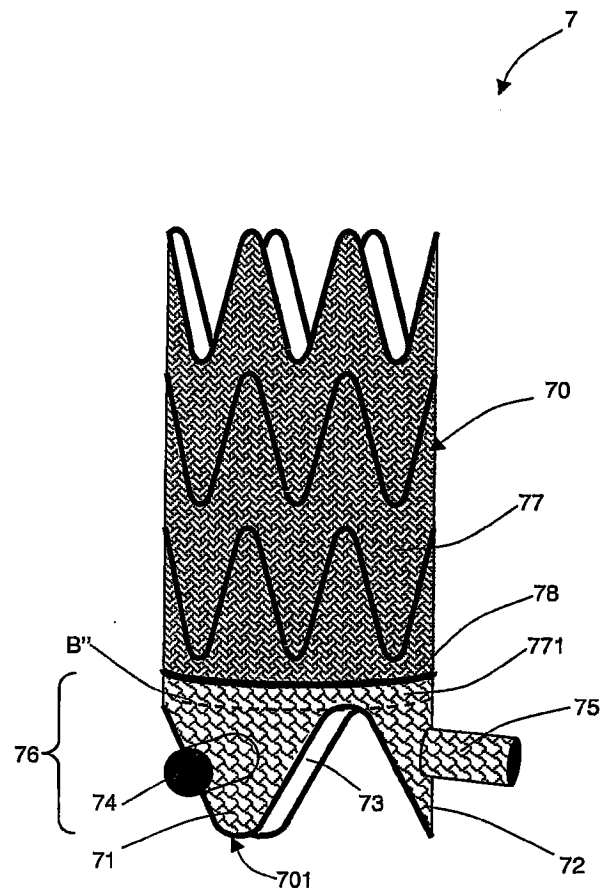


图 8

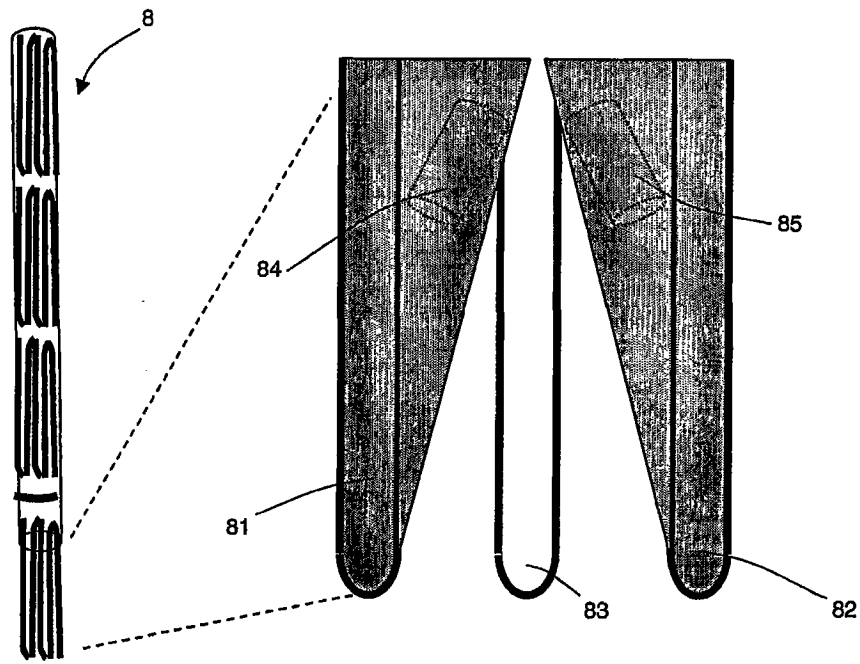


图 9a

图 9c

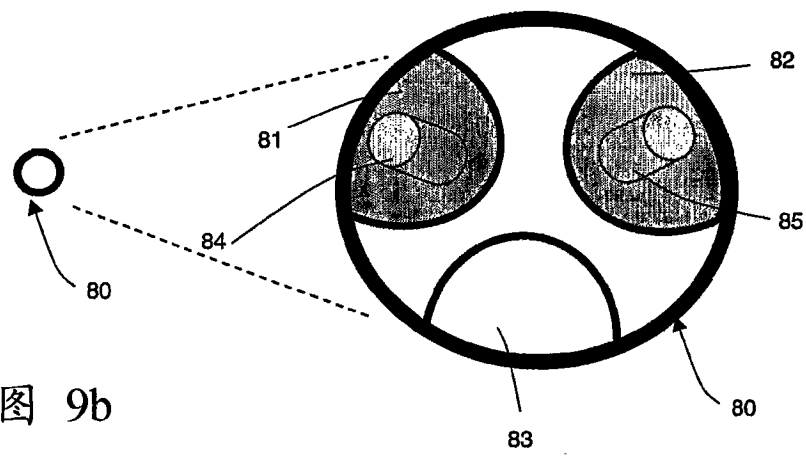


图 9b

图 9d

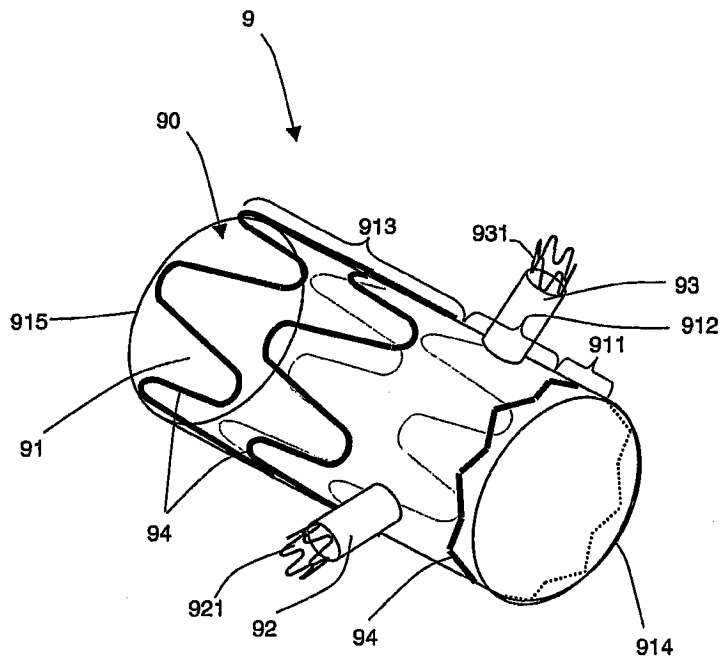


图 10

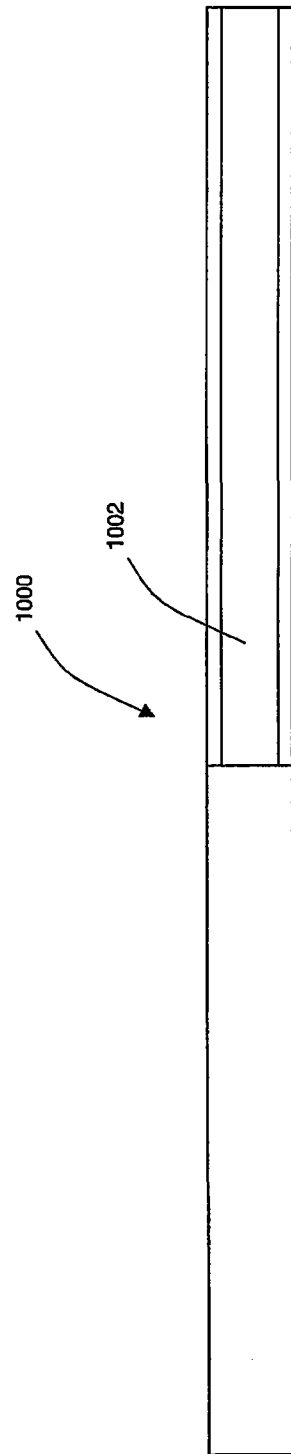


图 11

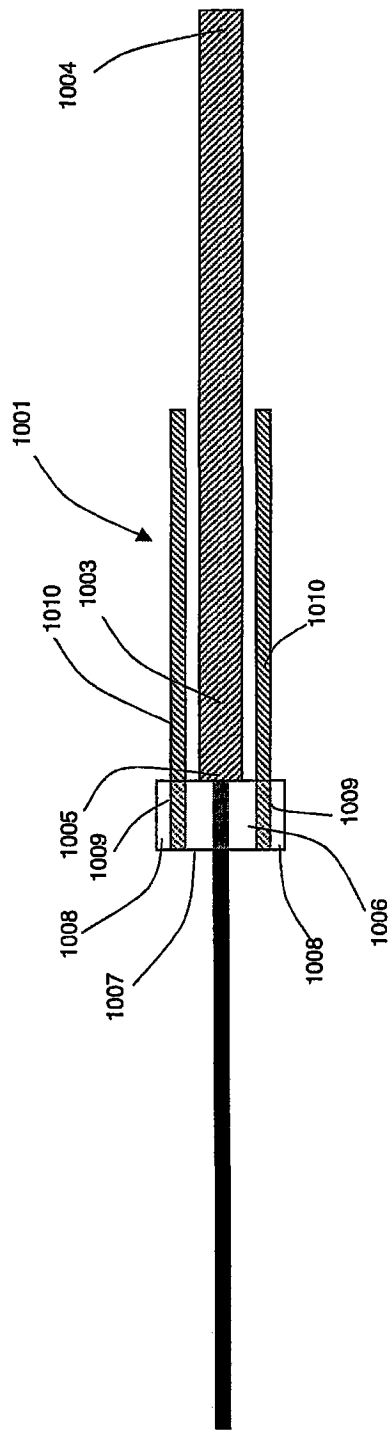


图 12

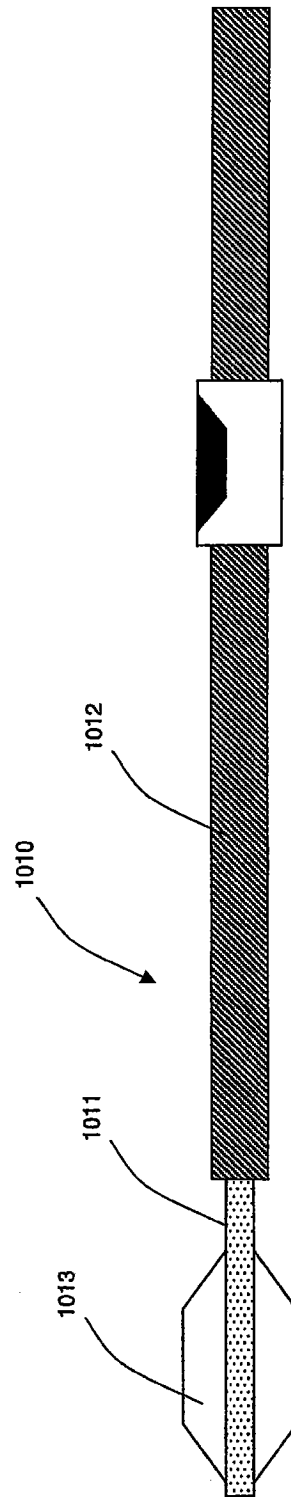


图 13

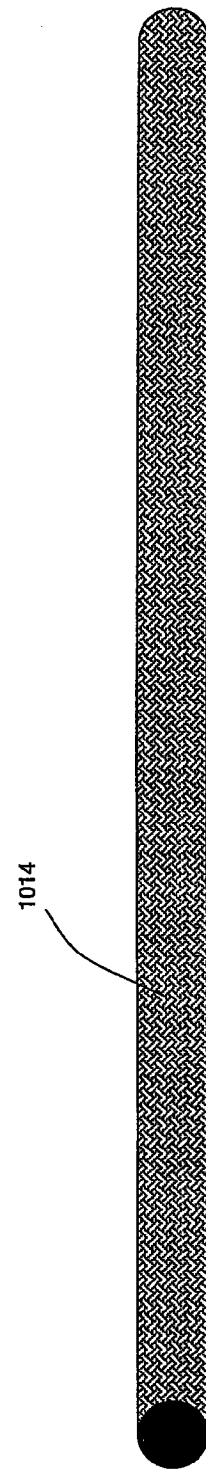


图 14

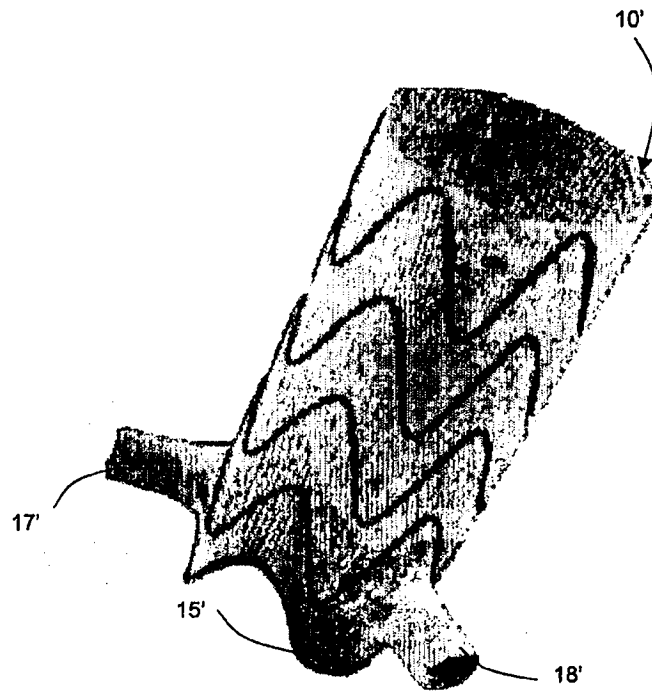


图 15

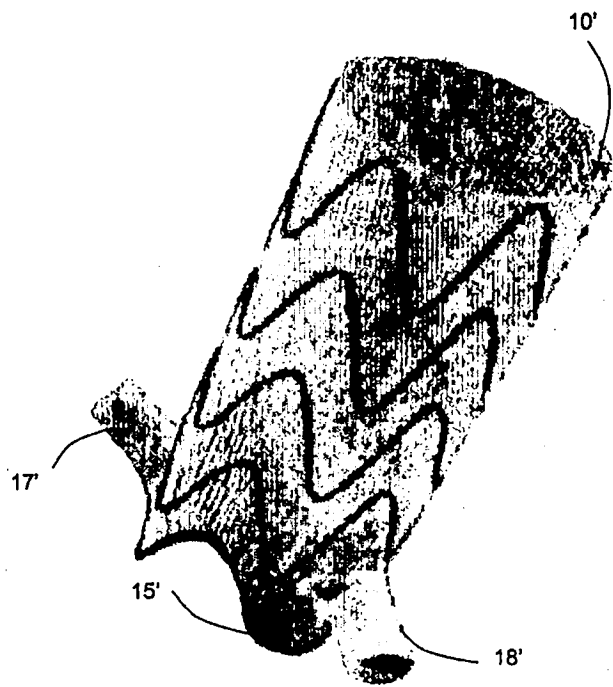


图 16

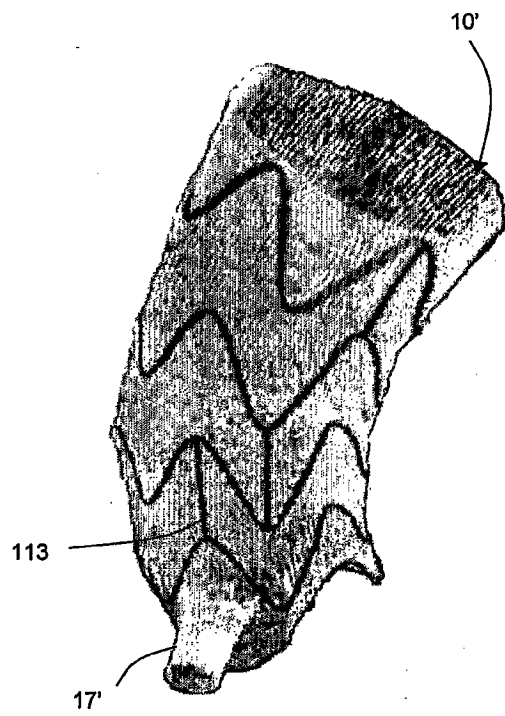


图 17

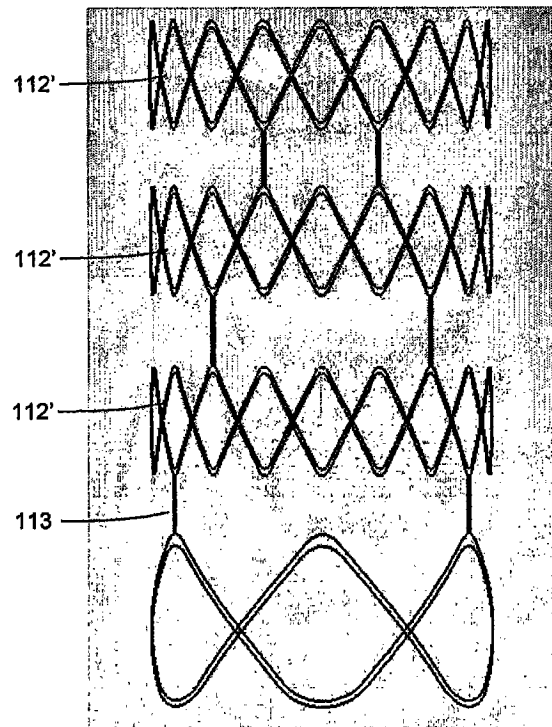


图 18a

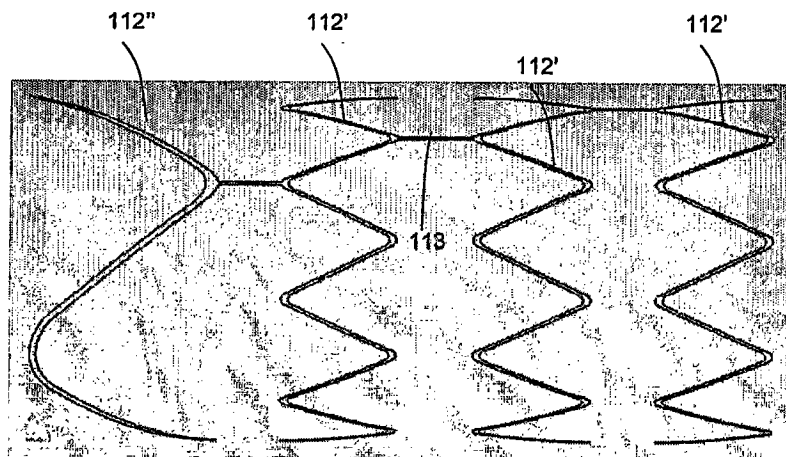


图 18b

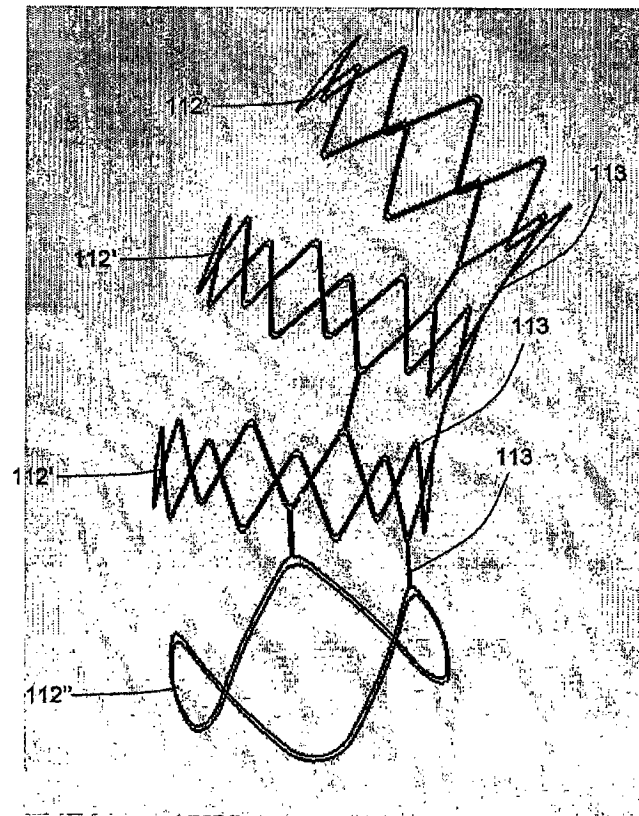


图 18c

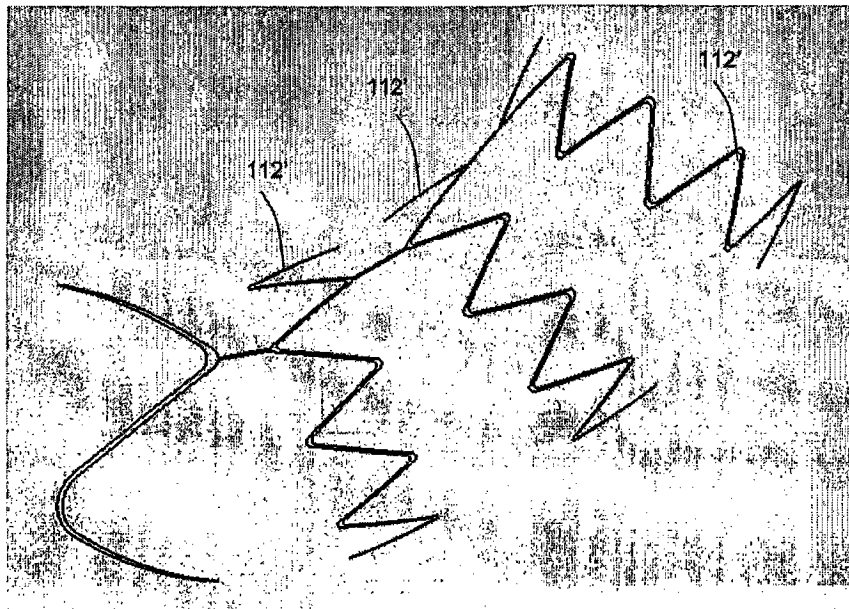


图 18d

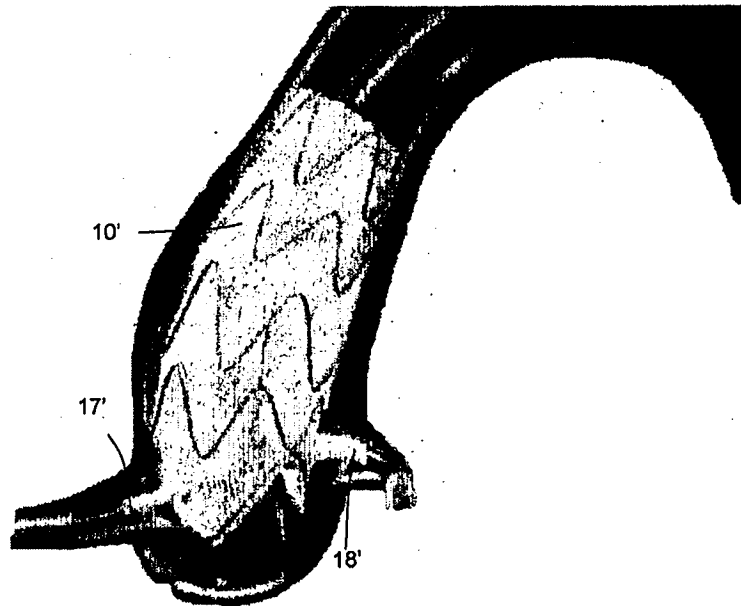


图 19