

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101902988 A

(43) 申请公布日 2010.12.01

(21) 申请号 200980101519.6

代理人 马洪 丁晓峰

(22) 申请日 2009.04.24

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/06 (2006.01)

61/048,038 2008.04.25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.06.21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/041718 2009.04.24

(87) PCT申请的公布数据

W02009/132309 EN 2009.10.29

(71) 申请人 耐利克斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 S·L·赫保 M·A·伊万斯

A·库马 K·T·V·劳

M·R·海勒威尔 G·拉罗亚

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

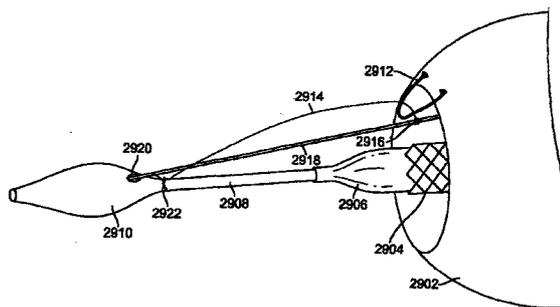
权利要求书 11 页 说明书 24 页 附图 35 页

(54) 发明名称

支架移植物的输送系统

(57) 摘要

一种治疗动脉瘤的系统包括：细长的柔性轴和可膨胀构件。可膨胀的架子设置在可膨胀构件上并可从坍塌结构膨胀到膨胀的结构。双壁填充结构设置在架子上，并具有外壁和内壁。填充结构适于用可硬化的流体填充介质进行填充，以使外壁符合于动脉瘤的内表面，而内壁形成大致管形的内腔以提供血流通道。在膨胀结构中，架子配合所述填充结构的内壁。系绳可释放地与填充结构和柔性轴相连，由此约束诸结构相对于彼此的轴向运动。



1. 一种治疗血管内动脉瘤的系统,所述系统包括:

细长的柔性轴,该轴具有近端区域和远端区域;

第一双壁填充结构,所述第一双壁填充结构设置在所述轴的远端区域,所述填充结构具有外壁和内壁,其中,所述填充结构适于用可硬化的流体填充介质进行填充,以使所述外壁符合于所述动脉瘤的内表面,且所述内壁形成大致管形的第一内腔以提供血流通道;以及

设置在所述填充结构附近的至少第一可膨胀的架子,所述第一架子在所述填充结构的所述管形内腔的至少一部分内可沿径向膨胀,

其中,所述填充结构与所述第一架子分离且沿轴向与所述第一架子分离。

2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一架子在所述填充结构的近端。

3. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一架子在所述填充结构的远端。

4. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一架子的一端和所述填充结构的一端之间存在间距。

5. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一架子可滑动地被所述填充结构接纳,以使所述第一架子和所述填充结构彼此同心。

6. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括至少部分地设置在所述填充结构上的护套。

7. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括至少部分地设置在所述架子上的护套。

8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括至少部分地设置在所述柔性轴上的锥形护套。

9. 如权利要求 8 所述的系统,其特征在于,所述锥形护套包括靠近其远端的轴向定向的狭缝。

10. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括推力管,该推力管至少部分地设置在所述柔性轴上且能与所述第一双壁填充结构可滑动地配合。

11. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括与所述填充结构相连的第一系绳,所述系绳适于导向所述第一双壁填充结构相对于所述第一架子轴向地沿所述轴的运动。

12. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,所述第一系绳延伸在所述柔性轴的所述近端区域和远端区域之间。

13. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,所述填充结构与所述第一系绳可滑动地配合。

14. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,还包括与所述填充结构连接的第二系绳。

15. 如权利要求 14 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳延伸在所述柔性轴的所述近端区域和远端区域之间。

16. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括一个或多个孔眼。

17. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,还包括与所述柔性轴的所述远端区域相连的鼻锥体,其中,所述系绳与所述鼻锥体相连。

18. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,所述系绳的一部分延伸到病人身体之外。

19. 如权利要求 11 所述的系统,其特征在于,所述系绳可释放地与所述填充结构相连。

20. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括与所述填充结构的壁相连的容器,所述容器适于可滑动地接纳管子。

21. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括压力监视器,所述压力监视器与所述填充结构相连,以在用所述可硬化的流体填充介质填充所述填充结构时,允许对所述填充结构进行压力监视。

22. 如权利要求 21 所述的系统,其特征在于,所述压力监视器与所述填充结构流体地相连。

23. 如权利要求 21 所述的系统,其特征在于,所述压力监视器包括压力表。

24. 如权利要求 21 所述的系统,其特征在于,所述压力监视器包括数字显示器或波形监视器。

25. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括与所述填充结构流体地相连的充气装置。

26. 如权利要求 25 所述的系统,其特征在于,所述充气装置包括注射器。

27. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括减压阀。

28. 如权利要求 27 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括与所述减压阀流体地相连的容器。

29. 如权利要求 28 所述的系统,其特征在于,所述容器适于从所述减压阀中以预定压力接纳可硬化的流体填充介质。

30. 如权利要求 29 所述的系统,其特征在于,当所述容器用可硬化的流体填充介质至少部分地填充时,所述容器是辐射透不过的。

31. 如权利要求 27 所述的系统,其特征在于,所述减压阀与所述第一填充结构流体地隔绝。

32. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括与其流体地相连的并具有第一位置和第二位置的可视指示器,其中,当预定压力施加到所述可视指示器上时,所述指示器从所述第一位置移至所述第二位置。

33. 如权利要求 32 所述的系统,其特征在于,所述指示器在荧光检查器下可见。

34. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括与压力表流体地相连的可坍塌构件,所述可膨胀构件定位在所述填充结构的外壁和所述动脉瘤的内表面之间,所述压力表适于指示出所述填充结构被填充时的压力。

35. 如权利要求 34 所述的系统,其特征在于,所述可坍塌构件包括气囊。

36. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括定位在所述填充结构的外壁和所述动脉瘤的内壁之间的可坍塌构件,所述可坍塌构件与具有第一位置和第二位置的压缩机构流体地相连,当所述填充结构被充填时,所述压缩机构适于提供预定的力来对抗所述可坍塌构件所作用的力,当所述可坍塌构件所作用的力超过预定值时,所述压缩机构就从所述第一位置移动到所述第二位置。

37. 如权利要求 36 所述的系统,其特征在于,所述压缩机构包括弹簧。

38. 如权利要求 36 所述的系统,其特征在于,所述可坍塌构件包括气囊。

39. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还可包括锁定机构,当所述填充结构填充到预定压力时,所述锁定机构就阻止流体填充该填充结构。

40. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括顺从的隔间,所述隔间适于随着所述填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致而变形。

41. 如权利要求 40 所述的系统,其特征在于,所述隔间与压力指示器流体地连接。

42. 如权利要求 35 所述的系统,其特征在于,所述气囊包括大致平的部分。

43. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一架子包括可压皱的区域和其余区域,当所述填充结构被加压到预定值时,所述可压皱的区域适于发生坍塌,而所述其余区域保持完全地膨胀。

44. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括可膨胀构件,所述可膨胀构件从收缩的结构膨胀到膨胀的结构,还在靠近所述远端区域与所述轴相连。

45. 如权利要求 44 所述的系统,其特征在于,所述可膨胀构件包括气囊。

46. 如权利要求 45 所述的系统,其特征在于,所述气囊包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

47. 如权利要求 44 所述的系统,其特征在于,所述可膨胀构件连接到压力监视装置。

48. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述架子可由气囊进行膨胀。

49. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述架子包括金属。

50. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述架子或所述填充结构携带以可控方式释放的治疗试剂。

51. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括聚合物。

52. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括可释放的连接机构,所述连接机构与所述第一填充结构和所述轴相连,其中,所述连接机构适于减小沿着所述第一填充结构的轴相对于所述第一架子的相对轴向运动。

53. 如权利要求 52 所述的系统,其特征在于,所述可释放的连接机构包括系绳,该系绳可释放地与所述轴和所述第一填充结构相连。

54. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述第一填充结构包括填充管,所述填充管与所述填充结构流体地相连并适于用所述填充介质来填充所述填充结构。

55. 如权利要求 54 所述的系统,其特征在于,所述填充管包括可滑动地设置在所述填充管内的内管,所述内管和所述填充管与所述填充结构流体地相连。

56. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括:

具有外壁和内壁的第二双壁填充结构,其中,所述双壁填充结构适于邻近于所述第一填充结构放置在所述动脉瘤内,并用可硬化流体填充介质进行填充,以使所述外壁符合于所述动脉瘤的内表面并符合于所述第一填充结构,并形成大致管形的第二内腔以提供血流通道;以及

与所述第一架子和所述填充结构分离的至少一个第二架子,所述第二架子可在所述第二填充结构的所述第二管形内腔的至少一部分内膨胀,

其中,所述第二架子沿轴向地与所述第二填充结构分离。

57. 如权利要求 56 所述的系统,其特征在于,所述第二架子可由气囊进行膨胀。

58. 如权利要求 56 所述的系统,其特征在于,所述第二架子包括金属。

59. 如权利要求 56 所述的系统,其特征在于,所述第二填充结构包括聚合物。

60. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括就地可固化的可流动的聚合物填充

材料。

61. 一种治疗动脉瘤的方法,所述方法包括:

提供细长的柔性轴,所述柔性轴具有近端和远端,所述柔性轴在邻近于所述远端处携带第一双壁填充结构和第一架子;

在病人脉管内推进所述细长的柔性轴,使得所述第一双壁填充结构横过所述动脉瘤;

相对于所述第一填充结构沿轴向移动所述第一架子,使得所述第一架子的至少一部分设置在所述第一双壁填充结构内;

使所述第一架子从收缩结构径向地膨胀到膨胀结构;以及

用流体填充介质填充所述第一填充结构,使得所述第一填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,而所述第一填充结构的内壁形成基本上管形的第一内腔,以提供横贯动脉瘤的第一血流通道,以及其中,将所述第一双壁填充结构的至少一部分定位在基本上管形的第一内腔内。

62. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括朝向远端地将所述第一架子移入所述第一内腔内。

63. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括朝向近端地在所述第一架子上缩回所述填充结构。

64. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括朝向近端地将所述第一架子缩回到所述第一内腔内。

65. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括朝向远端地在所述第一架子上移动所述第一填充结构。

66. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括在系绳上导向所述第一填充结构。

67. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第一架子包括用系绳曳拉所述第一填充结构。

68. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括从所述第一填充结构缩回护套,以使所述第一填充结构不受膨胀的约束。

69. 如权利要求 68 所述的方法,其特征在于,缩回所述护套包括裂开所述护套。

70. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括从所述第一架子缩回护套,以使所述第一填充结构不受膨胀的约束。

71. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括在所述第一填充结构内固化所述流体填充介质。

72. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括使推力管与所述第一填充结构配合,由此防止所述第一填充结构运动。

73. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括监视压力。

74. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,所述压力由所述第一填充结构内的所述填充介质施加。

75. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,填充所述填充结构的步骤包括控制所述流体填充介质的压力或体积。

76. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,所述监视的压力是在所述第一填充结构

的外壁和所述动脉瘤的壁之间的空间内。

77. 如权利要求 76 所述的方法,其特征在于,监视所述压力包括将导管放置就位。

78. 如权利要求 77 所述的方法,其特征在于,所述导管包括用流体填充的气囊。

79. 如权利要求 76 所述的方法,其特征在于,监视所述压力包括将压力传感器放置就位。

80. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,填充所述填充结构包括致动注射装置,其中,在邻近于所述注射装置的位置处监视所述压力。

81. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括在所述压力超过预定值时用减压阀释放所述填充结构内的压力。

82. 如权利要求 81 所述的方法,其特征在于,还包括填充与所述减压阀流体地相连的容器。

83. 如权利要求 82 所述的方法,其特征在于,还包括观察所述容器。

84. 如权利要求 81 所述的方法,其特征在于,还包括使所述减压阀与所述第一填充结构隔绝,以使所述减压阀与所述第一填充结构流体地隔绝。

85. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括观察与所述第一填充结构相连的可视指示器,所述指示器具有第一位置和第二位置,其中,当预定压力施加到所述可视指示器上时,所述指示器从所述第一位置移至所述第二位置。

86. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括将可坍塌构件定位在所述填充结构的外壁和所述动脉瘤的内壁之间,还包括观察具有第一位置和第二位置的压缩机构,当所述填充结构被充填时,所述压缩机构适于提供预定的力来对抗所述可坍塌构件所作用的力,而当所述可坍塌构件所作用的力超过预定值时,所述压缩机构就从所述第一位置移动到所述第二位置。

87. 如权利要求 86 所述的方法,其特征在于,所述压缩机构包括弹簧。

88. 如权利要求 86 所述的方法,其特征在于,所述可坍塌构件包括气囊。

89. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,还包括在监视的压力达到预定压力时停止对所述填充结构的填充。

90. 如权利要求 89 所述的方法,其特征在于,停止所述填充包括机械地锁定填充装置,以使流体不能从所述填充装置中输送。

91. 如权利要求 73 所述的方法,其特征在于,监视包括观察所述第一架子,所述第一架子包括可压皱的区域和其余区域,当所述填充结构被加压到预定值时,所述可压皱的区域适于发生坍塌,而所述其余区域保持完全地膨胀。

92. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,使所述第一架子径向地膨胀的步骤包括对设置在所述细长轴远端附近的气囊进行充气。

93. 如权利要求 92 所述的方法,其特征在于,所述气囊包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

94. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括释放使所述填充结构与所述轴相连的可释放的连接机构,以允许所述填充结构相对于所述第一架子作轴向运动并允许所述填充结构从所述轴中释放。

95. 如权利要求 94 所述的方法,其特征在于,释放所述连接机构包括释放连接所述填

充结构和所述轴的系绳内的结。

96. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,填充管与所述填充结构流体地相连,填充所述填充结构的步骤包括通过所述填充管将所述流体填充介质输送到所述填充结构。

97. 如权利要求 96 所述的方法,其特征在于,所述填充管包括可滑动地设置在所述填充管内的内管,所述内管和所述填充结构流体地连通,所述方法还包括移去所述内管,并在所述内管移去之后,使附加的流体填充介质通过所述填充管。

98. 如权利要求 61 所述的方法,其特征在于,还包括:

提供第二细长的柔性轴,所述第二柔性轴具有近端和远端,所述第二柔性轴在邻近于所述远端处携带第二双壁填充结构和第二架子;

在病人脉管内推进所述第二细长轴,以使所述第二双壁填充结构横过所述动脉瘤;

相对于所述第二填充结构沿轴向移动所述第二架子,使得所述第二架子的至少一部分设置在所述第二双壁填充结构内;

用流体填充介质填充所述第二填充结构,使得所述第二填充结构的外壁形成基本上管形的第二内腔,以提供横贯动脉瘤的第二血流通道,且其中,所述第二架子的至少一部分设置在基本上管形的第二内腔内;以及

使所述第二架子从收缩结构径向地膨胀到膨胀结构。

99. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第二架子包括朝向远端将所述第二架子移入所述第二内腔内。

100. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第二架子包括朝向近端在所述第二架子上缩回所述第二填充结构。

101. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第二架子包括朝向近端将所述第二架子缩回到所述第二内腔内。

102. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,沿轴向移动所述第二架子包括朝向远端在所述第二架子上移动所述第二填充结构。

103. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括从所述第二填充结构缩回护套,以使所述第二填充结构不受膨胀的约束。

104. 如权利要求 103 所述的方法,其特征在于,缩回所述护套包括裂开所述护套。

105. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括从所述第二架子缩回护套,以使所述第二架子不受膨胀的约束。

106. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括硬化所述第二填充结构内的所述流体填充介质。

107. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括监视第二压力,所述第二压力由所述第二填充结构内的所述填充介质所施加。

108. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,填充所述第二填充结构的步骤包括控制所述流体填充介质的压力或体积。

109. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括对所述第一或第二细长轴上的气囊充气,以便压缩所述第一和第二填充结构,使其彼此抵靠并抵靠所述动脉瘤壁。

110. 如权利要求 109 所述的方法,其特征在于,填充介质从所述第一或第二填充结构中排出。

111. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,还包括填充所述第一或第二填充结构,直到它配合另一填充结构,从而导致填充介质从所述第一或第二填充结构中排出。

112. 如权利要求 98 所述的方法,其特征在于,径向地膨胀所述第二架子的步骤包括对设置在所述第二轴远端附近的气囊充气。

113. 如权利要求 112 所述的方法,其特征在于,所述第二轴上的所述气囊包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

114. 一种治疗血管中动脉瘤的系统,所述系统包括:

细长的柔性轴,该柔性轴具有近端区域和远端区域;

可膨胀构件,所述可膨胀构件邻近于所述远端区域而设置;

第一可膨胀的架子,所述第一架子设置在所述可膨胀构件上,所述第一架子可从坍塌结构沿径向膨胀到膨胀结构;

第一双壁填充结构,所述第一双壁填充结构设置在所述第一架子上,所述填充结构具有外壁和内壁,其中,所述填充结构适于用可硬化的流体填充介质填充,使得所述外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,而所述内壁形成基本上管形的第一内腔以提供血流通道,

其中,在所述膨胀结构中,所述第一架子配合所述填充结构的内壁;以及

第一可释放的连接机构,所述连接机构可释放地连接所述填充结构与所述柔性轴,其中,所述连接机构约束所述填充结构相对于所述柔性轴的轴向运动。

115. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,所述可释放的连接机构包括第一系绳。

116. 如权利要求 115 所述的系统,其特征在于,所述系绳包括缝合线。

117. 如权利要求 115 所述的系统,其特征在于,还包括设置在所述柔性轴旁边的锁定丝,其中,所述锁定丝的远端可释放地与所述柔性轴相连。

118. 如权利要求 117 所述的系统,其特征在于,所述柔性轴包括其中有孔的锥形的鼻锥体,所述鼻锥体与所述柔性轴的远端区域相连,其中,所述锁定丝的所述远端可释放地与所述鼻锥体的孔相连并可滑动地被接纳在所述鼻锥体的孔内。

119. 如权利要求 117 所述的系统,其特征在于,所述第一系绳可释放地与所述锁定丝相连。

120. 如权利要求 119 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括固定地附连于其上的第一系绳圈,并且所述第一系绳通过所述系绳圈。

121. 如权利要求 120 所述的系统,其特征在于,所述第一系绳圈设置在所述填充结构的远端上。

122. 如权利要求 119 所述的系统,其特征在于,所述第一系绳用结可释放地连接到所述锁定丝上。

123. 如权利要求 122 所述的系统,其特征在于,所述结包括收缩结。

124. 如权利要求 115 所述的系统,其特征在于,所述第一系绳的一端固定地附连到所述柔性轴。

125. 如权利要求 117 所述的系统,其特征在于,还包括可释放的第二连接机构,所述第二连接机构可释放地与所述填充结构和所述柔性轴相连,所述第二连接机构设置在所述填充结构的与所述第一连接机构的相对端上,其中,所述第二连接机构约束所述填充结构相对于所述柔性轴的轴向运动。

126. 如权利要求 125 所述的系统,其特征在于,所述第二连接机构包括第二系绳。
127. 如权利要求 126 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳包括缝合线。
128. 如权利要求 126 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳可释放地与所述锁定丝相连。
129. 如权利要求 128 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳围绕所述锁定丝绕成圈。
130. 如权利要求 126 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括第二系绳圈,所述第二系绳圈固定地附连到所述填充结构并设置在与所述第一系绳圈的相对端上,其中,所述第二系绳通过所述第二系绳圈。
131. 如权利要求 126 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳连接到所述柔性轴。
132. 如权利要求 131 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳用结可释放地连接到所述柔性轴。
133. 如权利要求 132 所述的系统,其特征在于,所述结包括收缩结。
134. 如权利要求 125 所述的系统,其特征在于,所述第一填充结构包括与其流体地连接的填充管,并且,所述第二连接机构连接到所述填充管,以防止所述填充管从所述填充结构中释放。
135. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,还包括可释放的第二连接机构,该第二连接机构可释放地与所述填充结构和所述柔性轴相连,其中,所述第二连接机构设置与所述填充结构的与所述第一可释放的连接机构的相同端上,并且,所述第二连接机构约束所述填充结构相对于所述柔性轴的轴向运动。
136. 如权利要求 135 所述的系统,其特征在于,所述第二连接机构包括第二系绳。
137. 如权利要求 136 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳包括缝合线。
138. 如权利要求 136 所述的系统,其特征在于,还包括设置在所述柔性轴旁边的第二锁定丝,其中,所述第二锁定丝的远端可释放地连接到所述柔性轴。
139. 如权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述柔性轴包括其中有第二孔的锥形的鼻锥体,所述鼻锥体与所述柔性轴的远端区域相连,并且,所述第二锁定丝的所述远端可释放地与所述鼻锥体的第二孔相连并可滑动地被接纳在所述鼻锥体的第二孔内。
140. 如权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳可释放地与所述锁定丝相连。
141. 如权利要求 136 所述的系统,其特征在于,所述填充结构包括第二系绳圈,该系绳圈固定地附连到所述填充结构,并且,所述第二系绳通过所述第二系绳圈。
142. 如权利要求 141 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳圈设置在所述填充结构的与所述第一系绳圈的相同端上。
143. 如权利要求 138 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳用结可释放地连接到所述锁定丝。
144. 如权利要求 143 所述的系统,其特征在于,所述结包括收缩结。
145. 如权利要求 136 所述的系统,其特征在于,所述第二系绳的一端固定地附连到所述柔性轴。
146. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,还包括与所述填充结构流体地连接的填充管,所述填充管适于将所述可硬化的填充介质输送到所述填充结构。

147. 如权利要求 146 所述的系统,其特征在于,所述填充管包括靠近其远端的多个孔,所述孔适于使所述可硬化的填充介质流过其中而流入所述填充结构内。

148. 如权利要求 146 所述的系统,其特征在于,所述填充管包括内填充管和可滑动地设置在所述内填充管上的外填充管,内管和外管两者与所述填充结构流体地连接。

149. 如权利要求 146 所述的系统,其特征在于,还包括设置在所述填充管内的探针。

150. 如权利要求 146 所述的系统,其特征在于,还包括填充短小部,所述填充短小部与所述填充结构流体地连接并与所述填充管流体地连接。

151. 如权利要求 150 所述的系统,其特征在于,所述填充短小部包括刻痕区域,该刻痕区域适于将所述填充短小部分为两个部分,在用所述可硬化的填充介质进行填充之后,第一部分保持与所述填充结构相连,而第二部分分离并独立于所述第一部分。

152. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,还包括具有内腔的外护套,其中,在将所述系统输送到治疗部位过程中,所述填充结构、所述架子和所述可膨胀构件与所述护套的内腔一起设置。

153. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,所述可膨胀构件包括可充气的气囊。

154. 如权利要求 153 所述的系统,其特征在于,所述气囊包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

155. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,还包括压力监视器,所述压力监视器连接到所述第一填充结构,以在用所述可硬化的填充介质填充所述填充结构时,允许对所述填充结构进行压力监视。

156. 如权利要求 114 所述的系统,其特征在于,还包括:

第二细长的柔性轴,所述第二柔性轴具有近端区域和远端区域;

第二可膨胀构件,所述第二可膨胀构件邻近于所述远端区域而设置;

第二可膨胀的架子,所述第二架子设置在所述第二可膨胀构件上,所述第二架子可从坍塌结构沿径向膨胀到膨胀结构;

第二双壁填充结构,所述第二双壁填充结构设置在所述第二架子上,所述第二填充结构具有外壁和内壁,其中,所述第二填充结构适于用可硬化的流体填充介质填充,使得所述外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,并与所述第一双壁填充结构相一致,而所述内壁形成基本上管形的第一内腔以提供血流通道,

其中,在所述膨胀结构中,所述第二架子配合所述填充结构的内壁;以及

系绳,所述系绳可释放地连接所述第二填充结构与所述第二柔性轴,其中,所述系绳约束所述第二填充结构相对于所述第二柔性轴的轴向运动。

157. 一种治疗病人体内动脉瘤的方法,所述方法包括:

提供细长的柔性轴,该柔性轴具有近端和远端以及靠近所述远端的可膨胀构件,所述柔性轴携带所述可膨胀构件上的第一径向可膨胀的架子和设置在所述第一架子上的第一双壁填充结构;

在病人脉管内推进所述柔性轴,使得所述第一填充结构输送到所述动脉瘤;

用第一流体填充介质填充所述第一填充结构,使得所述第一填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,而所述第一填充结构的内壁形成基本上管形的第一内腔以提供横贯所述动脉瘤的第一血流通道;

使所述第一架子从收缩结构径向地膨胀到膨胀结构,其中,在所述膨胀结构中,所述第一架子配合所述第一填充结构的所述内壁;

硬化所述第一填充结构内的流体填充介质;

从所述柔性轴释放所述第一填充结构;以及

使所述柔性轴缩回以远离所述第一填充结构。

158. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,还包括:

用预填充流体对所述第一填充结构进行预填充,直到所述第一填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,由此,展开所述第一填充结构;以及

从所述第一填充结构中移去所述预填充流体。

159. 如权利要求 158 所述的方法,其特征在于,所述预填充流体包括盐水。

160. 如权利要求 158 所述的方法,其特征在于,还包括:

用预填充流体对所述第一填充结构进行预填充,直到所述第一填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致;

测量用来对所述第一填充结构进行预填充的所述预填充流体的压力和体积;以及

从所述第一填充结构中移去所述预填充流体,其中,用所述第一流体填充介质来填充所述第一填充结构的步骤包括:使用基本上与测量值相同的压力和体积,将所述第一填充介质填充到所述第一填充结构。

161. 如权利要求 160 所述的方法,其特征在于,所述预填充流体包括盐水。

162. 如权利要求 160 所述的方法,其特征在于,所述预填充流体包括造影剂。

163. 如权利要求 158 所述的方法,其特征在于,填充所述第一填充结构的步骤包括:使所述第一流体介质通过与所述第一填充结构流体地连接的填充管。

164. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,所述第一填充结构包括与其流体地连接的填充管,填充所述第一填充结构的步骤包括使所述填充介质通过所述填充管。

165. 如权利要求 164 所述的方法,其特征在于,所述填充管包括可滑动地设置在其中并与所述第一填充结构流体地连接的内管,所述方法还包括:从所述填充管中移去所述内管,并在所述内管从所述填充管中移去之后,通过使附加的填充介质流过所述填充管来将所述附加的填充介质输送到所述填充结构。

166. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,径向地膨胀所述架子的步骤包括对设置在所述柔性轴上的气囊充气。

167. 如权利要求 166 所述的方法,其特征在于,所述气囊包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

168. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,硬化所述第一填充结构内的所述第一流体填充介质的步骤包括:就地使所述第一流体填充介质聚合。

169. 如权利要求 168 所述的方法,其特征在于,所述第一流体填充介质包括聚乙二醇。

170. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,可释放的连接机构使所述第一填充结构与所述柔性轴连接,从所述柔性轴中释放所述第一填充结构的步骤包括:从所述第一填充结构中释放所述连接机构。

171. 如权利要求 170 所述的方法,其特征在于,所述连接机构包括系绳,释放所述连接机构的步骤包括从所述第一填充结构中脱离所述系绳。

172. 如权利要求 171 所述的方法,其特征在于,所述系绳的一端可释放地与锁定丝连接,脱离所述系绳的步骤包括缩回伸缩所述锁定丝,由此,从所述锁定丝中脱离所述系绳。

173. 如权利要求 171 所述的方法,其特征在于,脱离所述系绳包括从所述第一填充结构上的系绳圈中释放所述系绳。

174. 如权利要求 171 所述的方法,其特征在于,第二可释放的连接机构连接所述第一填充结构与所述柔性轴,从所述柔性轴中释放所述第一填充结构的步骤包括:从所述第一填充结构中脱离所述第二连接机构。

175. 如权利要求 171 所述的方法,其特征在于,所述第一填充结构包括与其流体地连接的填充管,其中,第二可释放的连接机构与所述填充管相连,这样,从所述柔性轴中释放所述第一填充结构的步骤包括:从所述填充管中脱离所述第二连接机构,以使所述填充管与所述填充结构分离。

176. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,还包括:使护套缩回以远离所述第一填充结构和所述第一架子,从而允许所述第一填充结构和所述第一架子膨胀。

177. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,还包括:在填充所述第一填充结构期间监视压力。

178. 如权利要求 177 所述的方法,其特征在于,所述压力包括所述第一填充结构内的所述填充介质的压力。

179. 如权利要求 177 所述的方法,其特征在于,所述压力包括所述第一填充结构的所述外壁和所述动脉瘤的壁之间空间内的压力。

180. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,还包括:从所述第一填充结构中释放填充管。

181. 如权利要求 180 所述的方法,其特征在于,释放所述填充管的步骤包括:切断与所述第一填充结构连接的填充短小部。

182. 如权利要求 157 所述的方法,其特征在于,还包括:

提供第二细长的柔性轴,该第二柔性轴具有近端和远端以及靠近所述远端的可膨胀构件,所述第二柔性轴携带所述第二可膨胀构件上的第二径向可膨胀的架子和设置在所述第二架子上的第二双壁填充结构;

在病人脉管内推进所述第二柔性轴,使得所述第二填充结构输送到所述动脉瘤;

用第二流体填充介质填充所述第二填充结构,使得所述第二填充结构的外壁与所述动脉瘤的内表面相一致,并与所述第一双壁填充结构相一致,而所述第二填充结构的内壁形成基本上管形的第二内腔,以提供横贯所述动脉瘤的第二血流通道;

使所述第二架子从收缩结构径向地膨胀到膨胀结构,其中,在所述膨胀结构中,所述第二架子配合所述第二填充结构的所述内壁;

硬化所述第二填充结构内的第二流体填充介质;

从所述第二柔性轴释放所述第二填充结构;以及

使所述第二轴缩回以远离所述第二填充结构。

支架移植物的输送系统

技术领域

[0001] 本发明总的涉及医疗系统和治疗方法。具体来说,本发明涉及治疗动脉瘤的系统和方法。

背景技术

[0002] 动脉瘤是血管中常易于破裂的扩大部分或“鼓起部分”,因此对病人存在严重的危险。动脉瘤可发生在任何血管中,但当动脉瘤发生在脑部血管或病人大动脉内时,则特别引起关注。

[0003] 本发明特别涉及发生在大动脉内的动脉瘤,特别地称之为大动脉的动脉瘤。根据动脉瘤在大动脉内的位置以及其形状和复杂性,来分类腹部大动脉的动脉瘤(AAA)。肾脏动脉下方发现的动脉瘤被称之为肾下的腹部大动脉的动脉瘤。肾上的腹部大动脉的动脉瘤发生在肾动脉的上方,而胸部大动脉的动脉瘤(TAA)发生在上部大动脉的上升、横向或下降部分内。

[0004] 肾下的动脉瘤最为常见,占有大动脉的动脉瘤中的约百分之八十(80%)。肾上的动脉瘤较为少见,占有大动脉的动脉瘤中的约20%。胸部大动脉的动脉瘤最少见且通常最难于治疗。

[0005] 最常见形式的动脉瘤是“纺锤状的瘤”,其中,鼓起部分围绕全部大动脉的周长延伸。不常见动脉瘤的特征是,鼓起部分可能是附连在狭窄颈处血管的一侧上。胸部大动脉的动脉瘤常常是大动脉壁(通常在中间层内)内出血分离造成的分隔开的动脉瘤。对于这些类型和形式动脉瘤的最普通的治疗方法是打开的外科手术修复。对于其它方面比较健康且没有明显相随病症的病人来说,打开的外科手术修复是相当地成功。然而,如此的打开的外科手术也存在着问题,由于难于接近腹部和胸部的大动脉,因为大动脉必须被夹紧断开,从而对病人心脏带来很大的损伤。

[0006] 在过去的十年中,对于不能承受打开的外科手术的病人,内腔移植物对大动脉动脉瘤的治疗取得了广泛的应用。一般来说,内腔修复通过腹股沟内的任一侧或两侧髂动脉以“内腔方式”接近动脉瘤。移植物通常是被各种支架结构支承和附着的织物或薄膜管,然后植入这样的植入物,通常需要就地组装若干部件或模块。成功的内腔手术的术后恢复时间远比打开的外科手术要短得多。

[0007] 然而,目前大动脉的动脉瘤内腔修复蒙受许多的局限。例如,多数的内腔修复病人在初次修复手术两年之内会经历在近端连接处(最靠近心脏的连接点)的出血。尽管如此的出血常可通过进一步的内腔手术予以止住,但需要作如此随后的治疗明显地增加了成本,对于病人来说肯定是不希望的。较为少见但更为严重的问题是植入物的迁移。在植入物从其要求位置迁移或滑动的情形中,需要作打开的外科手术修复。这是一个特别的问题,因为接受内腔植入物的病人往往被认为不是接受外科手术的良好候选对象。

[0008] 目前内腔植入物系统的其它缺点还涉及植入物的展开和构造。例如,许多市场出售的内腔系统对于经由皮肤引入来说显得过大(12F以上)。此外,目前的器械常有坚硬和

难于输送的环形支承框架,且不适合于治疗许多几何形状复杂的动脉瘤,尤其是,肾下动脉瘤,其在肾动脉和动脉瘤上端之间的空间很小,这种动脉瘤被称之为短颈或无颈动脉瘤。具有蜿蜒曲折几何形状的动脉瘤也难于治疗。

[0009] 为此种种原因,希望能提供内腔的和最小创伤的医治大动脉动脉瘤的改进的方法和系统。尤其是,希望能提供输送外形简单的系统和可经由皮肤输送且可在曲折血管内循路而行和展开的方法。还希望提供内出血最小或无出血的修补物,其能阻止迁移,且呈柔性和能相对容易地展开,其能治疗许多而不是所有的动脉瘤的结构,包括短颈或无颈动脉瘤以及具有高度不规则形状和非对称性几何形状的动脉瘤。此外还希望提供与目前内腔支架和植入物设计相兼容的系统和方法,包括单内腔支架和植入物、分叉的支架和植入物、平行的支架和植入物,以及与双壁填充结构的兼容,该双壁结构是以下所述的共同拥有而未决申请的主题。还希望提供能向操作者提供反馈以便将内腔修复器械定位和展开在动脉瘤内的系统和方法。所述系统和方法较佳地能在支架和植入物最初放入之时就展开该支架和植入物。此外,还希望提供用来修复先前植入的大动脉支架和植入物的系统和方法,植入方式既可是内腔式的也可以是经由皮肤植入的。下面所述的本发明将会满足至少某些的这些目的。

[0010] 美国专利出版物 No. 2006/0025853 公开了一种用于治疗大动脉和其它动脉瘤的双壁填充结构。未决的和共同拥有的美国专利出版物 No. 2006/0212112 描述了使用衬垫和延伸器来固定和密封大动脉内的如此的双壁填充结构。本文以参见方式引入该两篇专利出版物的全部内容。PCT 出版物 No. WO 01/21108 描述了附连到用来填充大动脉动脉瘤的中心移植物的可膨胀的植入物。还可见美国专利 No. 5,330,528 ;5,534,024 ;5,843,160 ;6,168,592 ;6,190,402 ;6,312,462 ;6,312,463 ;美国专利出版物 No. 2002/0045848 ;2003/0014075 ;2004/0204755 ;2005/0004660 ;以及 PCT 出版物 No. WO 02/102282。

发明内容

[0011] 本发明提供治疗动脉瘤的系统和方法,尤其是,包括腹部大动脉动脉瘤(AAA)和胸部大动脉动脉瘤(TAA)的大动脉的动脉瘤。该系统可经由皮肤或通过外科手术切开而引入到病人体内,该系统并可具有范围较佳地在 10French 至 18French 的外直径,且该外直径最好在 12French 至 16French 之间。

[0012] 在本发明的第一方面,一种治疗血管内动脉瘤的系统包括细长的柔性轴,该轴具有近端区域和远端区域。第一双壁填充结构设置在该轴的远端区域,并具有外壁和内壁。填充结构可用可硬化的流体填充介质进行填充,以使外壁符合于动脉瘤的内表面,且内壁形成大致管形的第一内腔以提供血流通道。该系统还包括设置在填充结构附近的第一可膨胀的架子。该第一架子在填充结构管形内腔的至少一部分内可沿径向膨胀,而填充结构与第一架子分离且沿轴向与其分离。

[0013] 在某些实施例中,第一架子可在填充结构的近端,而在另一些实施例中,第一架子可在填充结构的远端。有时在第一架子的一端和填充结构的一端之间存在着间隙或间距。第一架子可滑动地被填充结构接纳,以使第一架子和填充结构彼此同心,而填充结构对架子的周围提供覆盖。

[0014] 有时,该输送系统可包括护套,该护套至少部分地设置在填充结构和 / 或架子上。

该护套可具有锥形的末端并可具有轴向定向的狭缝。该系统还可包括推力管,该推力管至少部分地设置在柔性轴上且与第一双壁填充结构可滑动地配合。第一系绳可与填充结构相连,该第一系绳可在柔性轴的近端区域和远端区域之间延伸。该系绳可适于导向第一双壁填充结构相对于第一架子轴向地沿该轴运动。当填充结构轴向地相对于第一架子移动时,该系绳还可用来曳拉填充结构,由此可滑动地配合并定位填充结构和第一架子。有时,输送系统还可包括与填充结构相连的第二系绳,该第二系绳可在柔性轴的近端区域和远端区域之间延伸。系统可包括一个或多个与第一填充结构偶联的孔眼或缝合线圈,它们可适于接纳系绳或管子,并起作导向作用,或填充结构可包括与可滑动地接纳管子的填充结构的壁相偶联的插口。该系统还可包括与柔性轴的远端区域相连的鼻锥体,有时,系绳可与其相连。系绳的有些部分可延伸到病人身体之外。系绳可释放地与填充结构相连。

[0015] 该系统还可包括诸如注射器那样的充气装置,该充气装置与填充结构和压力监视器流体地相连。压力监视器还可与填充结构连接,以在填充结构填充以可硬化的流体填充介质时,允许监视填充结构的压力。压力监视器可包括压力表、数字显示器等。

[0016] 有时,填充结构包括减压阀,可供选择的容器可与其流体地相连。减压阀可与第一填充结构流体地隔离,而容器可适于接纳以预定压力从减压阀流出的可硬化的流体填充介质。当至少部分地用可硬化的流体填充时,该容器可以是辐射透不过的。系统的其它实施例可具有与填充结构流体地相连的可视指示器。该可视指示器可具有第一位置和第二位置,其中,当预定压力施加到可视指示器上时,该指示器从第一位置移动到第二位置。该指示器在荧光检查器下可见。

[0017] 其它实施例可包括诸如气囊那样的可坍塌构件,该可坍塌构件与压力表流体地相连。可坍塌构件可定位在填充结构外壁和动脉瘤内表面之间,因此,压力表指示出填充结构被填充时的压力。其它实施例还可包括诸如气囊那样的可坍塌构件,该可坍塌构件同样地可定位在动脉瘤壁和填充结构壁之间,其与诸如弹簧那样的压缩机构流体地相连,该压缩机构具有第一位置和第二位置。当填充结构被充填时,压缩机构提供预定的力来对抗可坍塌构件所作用的力。当可坍塌构件所作用的力超过预定值时,压缩机构就从第一位置移动到第二位置。可坍塌构件可以是气囊。某些系统还可包括锁定机构,当填充结构填充到预定压力时,该锁定机构就可阻止流体填充该填充结构。

[0018] 在某些实施例中,填充结构可包括顺从隔间,当填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致时,该顺从隔间就会变形。隔间可具有大致平的部分,并可与压力指示器流体地连接。

[0019] 有时,第一架子或第二架子可包括可压皱的区域和其余区域。当填充结构被加压到预定值时,该可压皱的区域发生坍塌,而其余区域保持完全地膨胀。在还有其它的实施例中,系统还可包括诸如气囊那样可膨胀构件,该可膨胀构件从收缩的结构膨胀到膨胀的结构,其还与靠近远端区域的轴相连。可膨胀构件可与压力监视装置流体地连接。可膨胀构件可具有预成形的、弧形的或锥形的区域。

[0020] 架子可由金属组成,并可以由气囊进行膨胀。架子或填充结构还可携带以可控方式释放的治疗试剂。某些治疗试剂包括像肝磷脂那样的抗凝血酶原,或促进内皮细胞和平滑肌细胞生长、密封和附连的试剂。填充结构可包括聚合物。

[0021] 系统还可包括具有外壁和内壁的第二双壁填充结构。该双壁填充结构可邻近于第

一填充结构放置在动脉瘤内,并可用可硬化流体填充介质进行填充,以使外壁符合于动脉瘤的内表面并符合于第一填充结构,并形成大致管形的第二内腔以提供血流通道。系统还可包括与第一架子和填充结构分离的第二架子,所述第二架子可在第二填充结构的第二管形内腔的至少一部分内膨胀。第二架子可轴向地与第二填充结构分离。第二架子和第二填充结构一般地呈与第一架子和第一填充结构相同的形式。可在原处固化的可流动的聚合物可用作用于第一和第二填充结构的填充材料。

[0022] 系统还可包括可释放的连接机构,该连接机构与第一填充结构和轴相连。连接机构适于减小沿着填充结构的轴相对于架子的轴向运动。可释放的连接机构可包括系绳,该系绳可释放地与轴和填充结构相连。填充结构还可包括填充管,该填充管与填充结构流体地相连并适于用填充介质来填充所述填充结构。该填充管还可包括滑动地设置在填充管内的内管。内管和填充管可与填充结构流体地相连。

[0023] 在本发明的另一方面,一种治疗动脉瘤的方法包括提供细长的柔性轴,该轴具有近端区域和远端区域。柔性轴在邻近于远端处携带第一双壁填充结构和第一架子。在病人脉管内推进细长的柔性轴,可允许第一双壁填充结构横过动脉瘤。用流体填充介质填充第一填充结构可使填充结构膨胀,使得第一填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致,而第一填充结构的内壁形成基本上管形的第一内腔,以提供横贯动脉瘤的第一血流通道。相对于第一填充结构沿轴向移动第一架子,可将第一架子的至少一部分定位在基本上管形的第一内腔内,而径向地膨胀第一架子可使第一架子从收缩结构膨胀到膨胀结构。

[0024] 沿轴向移动第一架子可包括朝向远端将第一架子移入第一内腔,或沿轴向移动第一架子可包括在第一架子上朝向近端地缩回第一填充结构。沿轴向移动第一架子还可包括朝向近端将第一架子缩回到第一内腔内,或在第一架子上朝向远端地移动第一填充结构。有时,沿轴向移动第一架子可包括在系绳上导向第一填充结构,或用系绳曳拉第一填充结构。该方法还可包括从第一填充结构或第一架子中缩回护套,以使该部分不受膨胀的约束。该方法还可包括推力管与第一填充结构的配合,以防止其运动。该方法还可包括硬化第一填充结构内的填充介质。

[0025] 该方法还可包括监视压力或通过改变填充介质的压力或体积来控制第一或第二填充结构的填充。对填充结构的填充可包括致动注射装置,可在邻近于该注射装置的位置处监视压力。该方法还可包括在压力超过预定值时用减压阀释放填充结构内的压力。有时,减压阀可与第一填充结构流体地隔绝。从填充结构释放的流体可填充与减压阀流体地连接的容器,操作者可观察该容器来确定填充结构的充气状态。某些压力监视装置可包括与第一填充结构相连的可视指示器。该指示器可具有第一位置和第二位置,当预定压力施加到指示器上时,该指示器从第一位置移动到第二位置。操作者可观察该指示器位置以确定填充结构的填充状态。

[0026] 其它实施例可包括将诸如气囊那样可坍塌构件定位在填充结构外壁和动脉瘤内壁之间。操作者观察与填充结构相连的具有第一位置和第二位置的压缩机构。当填充结构被充填时,压缩机构提供预定的力来对抗可坍塌构件所作用的力,而当可坍塌构件所作用的力超过预定值时,压缩机构就从第一位置移动到第二位置。压缩机构可包括弹簧,而可坍塌构件可包括气囊。

[0027] 该方法还可包括在监视的压力达到预定值时停止对填充结构的填充的步骤。停止

填充可通过机械方法锁定填充装置使得流体不能从其中输送而得以实现。监视压力还可包括观察第一架子。第一架子可具有可压皱的区域和其余区域,当填充结构被加压到预定值时,该可压皱的区域发生坍塌,而其余区域保持完全地膨胀。

[0028] 该方法还可包括提供具有近端和远端的第二细长柔性轴。该第二轴在邻近于远端处携带第二双壁填充结构和第二架子。在病人脉管内推进该第二细长轴,可允许第二双壁填充结构横过动脉瘤。用流体填充介质填充第二填充结构可使填充结构膨胀,使得第二填充结构的外壁形成基本上管形的第二内腔,以提供横贯动脉瘤的第二血流通道。填充第二填充结构还可包括控制流体填充介质的压力或体积。相对于第二填充结构沿轴向移动第二架子,可将第二架子的至少一部分定位在基本上管形的第二内腔内,而径向地膨胀第二架子可使架子从收缩结构膨胀到膨胀结构。

[0029] 沿轴向移动第二架子可包括朝向远端将第二架子移入第二内腔,或在第二架子上朝向近端地缩回第二填充结构。沿轴向移动第二架子还可包括朝向近端将第二架子缩回到第二内腔内,或在第二架子上朝向远端地移动第二填充结构。

[0030] 该方法还可包括从第二填充结构和/或第二架子中缩回护套,以使其中之一或两者不受膨胀的约束。缩回护套还可包括裂开该护套。该方法还可包括硬化第二填充结构内的流体填充介质和监视第二压力。该第二压力可由第二填充结构内的填充介质施加。经常地,可响应于第二监视的压力来调节填充介质的流动。在某些实施例中,该方法可包括填充第一或第二填充结构,直到填充结构配合到其它填充结构为止,导致填充介质从第一或第二填充结构中排出。在还有其它的实施例中,该方法可包括对第一或第二细长轴上的气囊充气,以便压缩第一和第二填充结构,使其彼此抵靠和抵靠动脉瘤。经常地,当气囊被充气时,填充介质从第一或第二填充结构排出。径向地膨胀任何一个架子可包括对设置在轴远端附近的气囊的充气。气囊可包括预成形的、弧形的或锥形的区域。

[0031] 该方法还可包括释放一可释放的连接机构,该连接机构连接填充结构与轴,以使填充结构相对于架子作轴向运动,该连接机构还允许从轴上释放填充结构。释放连接机构可包括释放连接填充结构与轴的系绳中的结。填充管可与填充结构流体地连接,而填充该填充结构的步骤可包括使流体填充介质通过填充管进入到填充结构。填充管可包括滑动地设置在填充管内还与填充结构流体地连通的內管。该方法可包括:移去內管,以及在內管被移去之后使附加的流体填充介质通过填充管。

[0032] 在本发明的另一方面,一种治疗血管中动脉瘤的系统包括细长的柔性轴,该轴具有近端区域和远端区域。可膨胀构件设置在邻近于远端区域,第可膨胀的架子设置在可膨胀构件上。第一架子可从坍塌结构沿径向膨胀到膨胀结构。第一双壁填充结构设置在第一架子上。填充结构具有外壁和内壁,填充结构适于用可硬化的流体填充介质填充,使得外壁与动脉瘤的内表面相一致,而内壁形成基本上管形的第一内腔,以提供血流通道。在膨胀结构中,第一架子配合填充结构的内壁。第一可释放的连接机构可释放地连接填充结构与柔性轴,该连接机构可包括系绳,系绳可释放地与填充结构和柔性轴相连。该连接机构约束填充结构相对于柔性轴的运动。

[0033] 第一系绳可包括缝合线,在某些实施例中,该系统可包括设置在柔性轴旁边的锁定丝。该锁定丝的远端可释放地与柔性轴相连。柔性轴可包括其中有孔的锥形的鼻锥体,该鼻锥体可与柔性轴的远端区域相连,以使锁定丝的远端可释放地与鼻锥体孔相连并可滑

动地被接纳在鼻锥体孔内。第一系绳可释放地与该锁定丝相连。填充结构可包括固定地附连于其上的第一系绳圈,第一系绳可通过该系绳圈。第一系绳圈可设置在填充结构的远端上。在某些实施例中,第一系绳可释放地连接到带有诸如收缩结那样的结的锁定丝上。第一系绳的一端可固定地附连到柔性轴上。

[0034] 该系统还可包括可释放的第二连接机构。该第二机构可包括系绳,系绳可释放地与填充结构和柔性轴相连。第二系绳可以是在填充结构的与第一系绳的相对端上,该第二系绳可约束填充结构相对于柔性轴的轴向运动。第二系绳可包括缝合线,并可释放地连接到锁定丝。第二系绳可以围绕锁定丝形成圈,在某些实施例中,填充结构包括固定地与其附连并设置在与第一系绳圈的相对端上的第二系绳圈,该第二系绳可通过第二系绳圈。第二系绳可连接到柔性轴上,并可释放地连接到带有诸如收缩结那样的结的柔性轴上。

[0035] 系统还可包括可释放的第二连接机构,该第二连接机构诸如系绳,该系绳可释放地与填充结构和柔性轴相连。第二系绳可设置在填充结构的与第一系绳的相同端上,第二系绳可约束填充结构相对于柔性轴的轴向运动。第二系绳可包括缝合线。在某些实施例中,该系统还可包括设置在柔性轴旁边的第二锁定丝。第二锁定丝的远端可释放地与柔性轴相连。柔性轴的远端区域可包括有第二孔的锥形的鼻锥体,第二锁定丝的远端可释放地连接到第二鼻锥体孔并可滑动地被接纳在其中。第二系绳可释放地连接到锁定丝。

[0036] 在某些实施例中,填充结构可包括固定地附连在其上的第二系绳圈,其中,第二系绳通过第二系绳圈。第二系绳圈可设置在填充结构的与第一系绳圈的相同端上。第二系绳可释放地连接到带有诸如收缩结那样的结的锁定丝上。第二系绳的一端可固定地附连到柔性轴上。

[0037] 系统还可包括与填充结构流体地连接的填充管。填充管可适于将可硬化的填充介质输送到填充结构。填充管可包括多个靠近其远端的孔,这些孔适于使可硬化的填充介质流过其中而流入填充结构内。填充管可包括内填充管和可滑动地设置在其上的外填充管。两个管都与填充结构流体地相连。探针可设置在填充管内。有些实施例可包括与填充管流体地连接并与填充管流体地连接的填充短小部。该填充短小部可包括刻痕区域,以适于让该填充短小部分离为两个部分,第一部分在用可硬化的填充介质填充之后保持与填充结构相连,而第二部分断开并独立于第一部分。

[0038] 在还有其它的实施例中,系统还可包括具有内腔的外护套。在将系统输送到要治疗的部位过程中,填充结构、架子和可膨胀构件可设置在护套内腔内。其它实施例可包括第二细长的柔性轴,该轴具有近端区域和远端区域以及设置在邻近于远端区域的第二可膨胀构件。第二可膨胀的架子可设置在第二可膨胀构件上。第二架子可从坍塌结构沿径向膨胀到膨胀结构。该系统还可包括第二双壁填充结构,该第二双壁填充结构设置在第二架子上。第二填充结构可具有外壁和内壁,其中,第二填充结构适于用可硬化的流体填充介质填充,使得外壁与动脉瘤的内表面相一致,而内壁形成基本上管形的第一内腔,以提供血流通道。在膨胀结构中,第二架子配合填充结构的内壁,该系统还可具有可释放地连接到第二填充结构和第二柔性轴的系绳。该系绳可约束第二填充结构相对于第二柔性轴的轴向运动。

[0039] 在本发明的还有另一方面,一种治疗病人体内动脉瘤的方法包括提供一细长的柔性轴,该轴具有近端和远端以及靠近远端的可膨胀构件。柔性轴携带位于可膨胀构件上的第一径向可膨胀的架子以及设置在第一架子上的第一双壁填充结构。在病人脉管内推进细

长的柔性轴,可允许第一填充结构输送到动脉瘤上。使第一架子从收缩结构径向地膨胀到膨胀结构,其中,在膨胀结构中,第一架子配合第一填充结构的内壁。用第一流体填充介质填充第一填充结构,使得第一填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致,而第一填充结构的内壁形成基本上管形的第一内腔,以提供横贯动脉瘤的第一血流通道。用第一流体填充介质填充第一填充结构,还可通过除去和记录第一填充介质来评价填充的体积。用第二流体填充介质填充第一填充结构,允许第一填充结构的外壁符合于动脉瘤的内表面,而第一填充结构的内壁形成基本上管形的内腔,以提供横贯动脉瘤的第一血流通道。第二流体填充介质在第一填充结构内硬化,然后,第一填充结构从柔性轴释放。然后使柔性轴撤回以远离第一填充结构。

[0040] 该方法还可包括用预填充的流体对第一填充结构进行预填充,直到第一填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致,由此,展开第一填充结构。预填充流体可包括盐水,并可从第一填充结构移去。该方法还可包括用预填充流体对第一填充结构进行预填充,直到第一填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致。用第一流体填充介质来填充第一填充结构可包括使用基本上与测量值相同的压力和体积用第一填充介质来填充第一填充结构。预填充流体可包括盐水或造影剂,以帮助在 X 线的荧光检查器下观察填充过程。第一填充介质可通过与第一填充结构流体地相连的填充管。

[0041] 沿径向膨胀的架子可包括对设置在柔性轴上的气囊进行充气。在第一填充结构内硬化第一流体填充介质可包括就地使第一流体填充介质的聚合。第一流体填充介质可包括聚乙二醇。

[0042] 诸如系绳那样可释放的连接机构可使第一填充结构与柔性轴相连,第一填充结构从柔性轴中释放的步骤可包括从第一填充结构中释放出连接机构或脱开与系绳的连接。系绳的一端可释放地与锁定丝相连,脱离与系绳连接的步骤可包括缩回锁定丝,由此使系绳与锁定丝脱离。脱离与系绳连接可包括从第一填充结构上的系绳圈中释放系绳。在某些实施例中,诸如系绳那样的第二可释放的连接机构可使第一填充结构与柔性轴相连,从柔性轴中释放第一填充结构的步骤可包括第二系绳与第一填充结构的连接。释放一个或多个连接机构可使填充管与填充结构相分离。

[0043] 该方法还可包括撤回护套以远离第一填充结构和第一架子以允许第一填充结构和第一架子膨胀。在填充第一填充结构过程中可监视压力。所监视的压力可以是第一填充结构内的填充介质的压力或是第一填充结构外壁和动脉瘤壁之间空间内的压力。可硬化的填充介质被输送之后,可从第一填充结构中释放填充管。释放填充管可包括切断与第一填充结构相连的填充短小部。

[0044] 在某些实施例中,该方法还可包括提供第二细长的柔性轴,该轴具有近端和远端以及设置在邻近于远端的第二可膨胀构件。第二柔性轴可携带位于第二可膨胀构件上的沿径向可膨胀的第二架子,第二双壁填充结构可设置在第二架子上。第二轴可在病人脉管内前进,以使第二填充结构输送到动脉瘤,且第二填充结构用第二流体填充介质填充,使得第二填充结构的外壁与动脉瘤的内表面相一致,而第二填充结构的内壁形成基本上管形的第二内腔,以提供横贯动脉瘤的第二血流通道。第二架子从收缩结构沿径向膨胀到膨胀结构,其中,在膨胀结构中,第二架子配合第二填充结构的内壁。该第二流体填充介质可在第二填充结构中硬化,第二柔性轴可从第二填充结构中释放。第二轴可撤回以远离第二填充结构。

[0045] 第一填充结构可包括与其流体地连接的填充管,填充第一填充结构的步骤可包括通过填充管来输送填充介质。填充管可包括滑动地设置在填充管内并还与填充结构流体地连接的内管。该方法还可包括:从填充管中移去内管,并在内管已经移去之后使填充介质通过填充管,将附加的填充介质输送到填充结构。

[0046] 在以下参照附图的描述中,将进一步详细地描述上述的和其它的实施例。

附图说明

[0047] 图 1 示出腹部肾下大动脉动脉瘤的解剖学图解。

[0048] 图 2 示出一携带单个修补物系统的输送导管,该导管包括安装在架子结构上的填充结构。

[0049] 图 3 示出包括输送到腹部肾下大动脉动脉瘤的一对修补物的系统,其中,每个修补物包括携带安装在架子结构上的填充结构的输送导管。

[0050] 图 4A-4I 示出医治腹部肾下大动脉动脉瘤的图 3 中系统的示范的使用。

[0051] 图 5 示出具有与输送导管同轴的填充结构和架子的动脉瘤医治系统。

[0052] 图 6 示出一动脉瘤医治系统,其中,填充结构与架子分离。

[0053] 图 7 示出具有与架子轴向地分离的填充结构的动脉瘤医治系统。

[0054] 图 8 示出类似于图 7 的动脉瘤医治系统,但填充结构和架子的相对位置反过来。

[0055] 图 9 示出具有与径向膨胀气囊轴向地分离的填充结构的动脉瘤医治系统。

[0056] 图 10A-10B 示出各种护套实施例的使用。

[0057] 图 11A-11B 示出系绳的使用,其帮助导向填充结构相对于架子的运动。

[0058] 图 12A-12B 示出系绳的使用,其帮助曳拉填充结构朝向架子运动。

[0059] 图 13A-13D 示出压力监视器的使用,以便于填充结构的填充。

[0060] 图 14A-14C 示出压力释放阀和溢流容器的使用。

[0061] 图 15A-15B 示出另一压力指示器机构的使用。

[0062] 图 16A-16B 示出位于填充结构和动脉瘤壁之间空间内的压力监视器。

[0063] 图 17A-17C 示出具有各种压力监视器装置的气囊导管。

[0064] 图 18A-18B 示出带有锁定机构的填充装置。

[0065] 图 19A-19D 示出填充结构内各种隔间。

[0066] 图 20A-20B 示出作为压力指示器的位于架子内的褶皱区域的使用。

[0067] 图 21 示出带有一体的压力监视器的动脉瘤医治系统。

[0068] 图 22A-22B 示出固定填充结构的钩住的使用。

[0069] 图 23A-23B 示出填充结构上的口袋特征。

[0070] 图 24 示出填充结构和架子输送系统的另一替代实施例。

[0071] 图 25A-25B 示出压力释放阀的使用。

[0072] 图 26A-26C 示出旋塞的使用。

[0073] 图 27A-27B 示出如何用输送导管上的气囊来控制填充。

[0074] 图 28A-28B 示出如何用填充结构本身来控制填充。

[0075] 图 29 示出系绳的使用,其帮助尽可能减小填充结构和内框架之间的相对运动。

[0076] 图 30A-30B 示出收缩结的使用。

- [0077] 图 31 示出两个系绳的使用。
- [0078] 图 32A-32B 示出填充结构相对于内框架的定位。
- [0079] 图 33 示出填充结构与内框架的偶联。
- [0080] 图 34 示出使用弹簧臂来帮助打开填充结构的一部分。
- [0081] 图 35 示出支承柱和锁定金属丝的使用。
- [0082] 图 36A-36B 示出护套的使用。
- [0083] 图 37-38 示出利用护套的其它实施例。
- [0084] 图 39A-39C 示出填充管与填充结构的分离。
- [0085] 图 40 示出填充短片的实施例。
- [0086] 图 41A-41B 示出填充管与填充结构的分离。
- [0087] 图 42 示出填充管内的填充端口。
- [0088] 图 43 示出填充管与填充结构的分离。
- [0089] 图 44 示出填充管的堵塞。
- [0090] 图 45A-45C 示出内和外填充管的使用。
- [0091] 图 46A-46C 示出各种填充管的几何形状。
- [0092] 图 47A-47B 示出示范的输送系统。
- [0093] 图 48A-48B 示出动脉瘤治疗过程中压力监视器的使用。
- [0094] 图 49 示出输送系统的示范实施例。
- [0095] 图 50A-50B 示出引入造影剂的各种实施例。
- [0096] 图 51A-51B 示出可掩罩压力钉的压力测量装置。
- [0097] 图 52A-52D 示出开裂护套的使用。

具体实施方式

[0098] 图 1 示出腹部肾下大动脉动脉瘤的解剖学图解,该解剖学图包括具有髂动脉 (IA) 上方端处肾动脉 (RA) 的胸部大动脉 (TA)。腹部大动脉动脉瘤 (AAA) 通常形成在肾动脉 (RA) 和髂动脉 (IA) 之间,并可具有位于其内表面 (S) 部分上的附壁血栓 (T) 的区域。

[0099] 现参照图 2,一根据本发明原理构造的用来将双壁填充结构 12(在本公开中也称之为内植入物)输送到动脉瘤的系统 10,该系统 10 包括设置在径向膨胀的内框架 27(本公开中也称之为架子、支架或撑起架子)上的填充结构 12,然后,内框架 27 和填充结构 12 都安装在一在其远端处具有膨胀元件 16(通常为可充气的气囊)的输送导管 14 上。膨胀元件 16 横过内框架 27 的全长,以便一旦膨胀元件 16 膨胀起来,使内框架 27 可径向地膨胀。内框架 27 横过填充结构 12 的全长,而大部分内框架 27 被填充结构 12 所覆盖,然而,内框架 27 还具有近端和远端的区域,它们不覆盖地延伸超过填充结构 12。本技术领域内的技术人员将会认识到,填充结构、内框架和可膨胀元件的长度可按需要进行调整,因此相对长度不局限于以上所揭示的长度。有关双壁填充结构的进一步细节公开在美国专利出版物 No. 2006/0212112(代理人案卷号 025925-001610US),而内框架架子的优选实施例公开在美国临时专利申请 No. 61/029, 225(代理人案卷号 025925-002710US)和美国专利申请 No. 12/371, 087(代理人案卷号 025925-002720US),本文以参见方式引入该两专利的全部内容。导管 14 包括导向丝内腔 18、气囊充气内腔(未示出)或用来膨胀其它可膨胀部件

的其它结构,以及用来将填充介质或材料输送到双壁填充结构 12 的内部空间 22 的填充管 20。该内部空间 22 形成在填充结构的外壁 24 和内壁 26 之间。一旦用填充材料或介质进行填充,则外壁 24 将沿径向向外膨胀,如虚线所示,内壁 26 将膨胀,也如虚线所示。内壁 26 的膨胀形成了一内腔 28。可膨胀的气囊或其它结构 16 将膨胀而对应地膨胀内框架 27,从而提供支承和成形内腔 28 的内部表面。在此实施例中,可膨胀气囊基本上为圆柱形形状,因此,内腔也将呈圆柱形。在其它实施例中,气囊可以预成形以便更精确地匹配于血管的曲率。例如,当治疗大动脉的动脉瘤时,可使用锥形的预成形或弧形的气囊,使得内腔基本上匹配大动脉。可使用各种气囊结构,以匹配血管的曲折程度。预成形、弧形或锥形的气囊可用于这里所揭示的任何的实施例,以便获得理想的成形内腔。

[0100] 在本发明的特别和优选方面,将使用一对双壁填充结构来治疗腹部肾下大动脉动脉瘤,而不是仅使用如图 1 所示的单填充结构。包括如此一对填充结构的系统图示在图 3 中,该系统包括第一填充结构 112 和第二填充结构 212。每个填充结构 112 和 212 分别安装在输送导管 114 和 214 上,每个系统还具有可径向膨胀的内框架架子 127、227。填充结构 112 和 212、内框架架子 127、227 以及输送导管 114 和 214 的部件与前面参照图 1 的单填充结构系统 10 所述的部件大体相同。每个填充结构 112 和 212 的对应部分将给予相同的附图标记而附以基数 100 或基数 200。填充结构 112 和 212 一般地彼此邻近地定位在动脉瘤的空间内以填充该空间,就如下面特别地参照图 4A-4I 所描述的那样。

[0101] 图 4A-4I 示出图 3 中用于医治具有或不具有附壁血栓 T 的腹部大动脉动脉瘤 AAA 的系统的示范的使用。可供选择的护套可设置在如图 10A 所示的架子和 / 或填充结构上。在图 4A 中,一对导向丝 (GW) 首先较佳地从各个髂动脉 (IA) 经由皮肤或通过外科切开方式引入,并横过动脉瘤前进朝向肾动脉 (RA)。现参照图 4B,具有可膨胀气囊 116 的第一输送导管 114 然后定位在导向丝 GW 之一上,以将双壁填充结构 112 与架子 127 一起定位成横贯腹部大动脉动脉瘤 (AAA)。具有可膨胀气囊 216 的第二输送导管 214 然后输送到另一导向丝 GW 上,以将邻近于第一结构 112 的第二填充结构 212 与架子 227 一起定位成横贯腹部大动脉动脉瘤 (AAA),如图 4C 所示。如果输送导管 114 和 214 中的任一个包括覆盖其相应架子和 / 或填充结构的护套,该护套 (未示出) 将可缩回。通常地,填充结构 112 和 212 和相关的气囊 116、216 之一将首先连同相应的架子 127、227 一起膨胀,其后是另一填充结构、架子和气囊。在某些实施例中,两个气囊可同时沿径向膨胀,由此也同时地膨胀填充结构和架子。

[0102] 替代地,一个或两个填充结构 112 和 212 可用可硬化的材料填充,然后,填充结构 112 和 212 连同相应的架子 127、227 径向地膨胀。在还有其它的实施例中,根据医生的偏好和动脉瘤的解剖学特点,可以不同的顺序进行填充和膨胀的组合。在某些实施例中,在填充和径向膨胀之前,可进行填充结构的可供选择的展开。在此可供选择的步骤中,一旦输送系统横贯动脉瘤定位,填充结构可用 CO₂ 气体、造影剂、盐水或其它流体填充,以便展开填充结构远离输送导管,由此有助于确保以后更均匀的填充。在展开过程中,填充结构可部分地填充或完全地填充,以使填充结构符合于动脉瘤的内壁。一旦展开之后,可从填充结构中除去流体,填充结构可用可硬化的材料填充以膨胀和符合于内腔和动脉瘤内壁之间的动脉瘤空间。也可使用诸如以下所述的压力释放阀来确保填充结构不被过分填充。

[0103] 在该方法的另一变体中,可利用可供选择的对比预填充步骤。在此实施例中,在输

送导管横贯动脉瘤定位且内框架已径向地膨胀之后,填充结构可用造影剂预填充,以允许在对动脉瘤液囊观察的荧光检查器下观察已填充的填充结构。此外,预填充步骤允许医生记录下用于填充结构最优填充的造影剂压力和体积,当用可硬化的填充材料来填充填充结构时,这将提供对所采用的体积和压力的估计。为了防止填充结构过填充,以下公开的任何一种压力释放阀也可用来从填充结构中泄放掉过多的流体。

[0104] 除了填充结构 112 的膨胀和填充之外,图 4D 还示出气囊 116 的充气连同架子 127。填充结构 112 和气囊 116 膨胀和充气以填充大致一半的动脉瘤体积,如图 4D 所示。当然除了填充结构 112 将膨胀而只占据约一半的动脉瘤体积之外,如美国专利出版物 No. 2006/0212112(代理人案卷号 025925-001610US) 对一个填充结构所描述的,还可大致地实施填充和膨胀。美国专利出版物 No. 2006/0212112 更详细地揭示了一个填充结构的填充,包括压力、填充材料和其它细节,前面本文已经以参加方式引入了该专利的全部内容。在第一填充结构 112 已经填充之后,可填充和膨胀第二填充结构 212 连同架子 227,如图 4E 所示。图 4E 还示出已填充的填充结构 112、212 内的膨胀的架子 127、227 的剖视图。气囊 116 和 216 的上端使填充结构的管形内腔符合成抵靠大动脉壁并彼此抵靠,而气囊 116 和 216 的下端使管形内腔符合入相应髂动脉 IA 内。可膨胀的架子 127 不仅对填充结构 112 提供支承,而且形成和成形从大动脉到一个髂动脉的血流通道的内腔。同样地,可膨胀的架子 227 还提供从大动脉到另一髂动脉的血流通道的内腔。在某些协议中,对填充结构的填充(或者两个同时地填充或者一个接一个地填充)可在气囊和架子 127、227 沿径向膨胀(或者两个同时地膨胀或者一个接一个地膨胀)之前、期间或之后进行。此外,如上参照图 2 所讨论的,架子 127、227 可使用圆柱形成形的气囊来进行径向的膨胀而形成基本上圆柱形的内腔。还可使用弧形的、锥形的或预成形的气囊来膨胀架子 127、227,由此,形成也呈弧形、锥形或成形的内腔。可选择弧形的、锥形的或预成形的气囊来匹配其中放置架子和内移植物的血管的解剖学构造。预成形、弧形的或锥形的的气囊可用于这里所公开的任何其它的实施例中以获得要求的内腔形状。

[0105] 在填充如图 4E 所示的填充结构 112 和 212 之后,如美国专利出版物 No. 2006/0212112 所描述的,填充的材料或介质将固化或其它方式地硬化,并分别地移去输送导管 114 和 214。硬化的填充结构连同膨胀的架子 127、227 然后将提供一对管形的内腔,如图 4F 中虚线清楚地所示,所述内腔从肾动脉下方的大动脉通向右和左边的髂动脉。如图 4F 所示,填充结构 112 和 212 符合于动脉瘤内表面(S)的能力,有助于结构在动脉瘤内保持不动,只有很少或没有迁移。还可通过提供美国专利出版物 No. 2006/0212112 中所描述的任何的表面特征,来进一步提高填充结构 112 和 212 的不移动性,本文以参见方式引入该专利。

[0106] 双填充结构的实施例将包括至少一个在各个管形血流内腔内展开的单独的架子。该架子通常是内格架结构,其放置在基础上用于新的内腔,并将使用气囊或其它膨胀导管(在可延展的或气囊膨胀的架子的情形中)和可供选择的可缩回的约束护套而展开在双壁填充结构的管形内腔内。图 4G 更清楚地示出了设置在第一填充结构 112 的管形内腔内的第一架子 127,而第二架子 227 设置在第二填充结构 212 的管形内腔内。如图所示,在该示范实施例中,架子是可由气囊进行膨胀的结构,其膨胀到填充结构下端处的髂动脉 IA 内。在其它实施例中,架子可以是诸如镍钛诺(Nitinol)那样的形状记忆合金制造的自膨胀的支

架状结构。

[0107] 现参照图 4H, 第一和第二架子 127、227 可在第一和第二填充结构 112 和 212 的大动脉侧上向上延伸。当架子结构延伸到胸部大动脉 TA 内时, 通常希望架子结构膨胀成使它们沿一接触平面或区域彼此相一致。例如, 如图 4I 所示, 架子 127、227 的上端可在膨胀时优先地形成具有 D 形横截面, 但也可形成诸如椭圆形、圆形等的其它横截面。因此, 平表面 258 和 260 将彼此配合, 而支架的其余部分符合于大动脉的内壁。这样, 大动脉的大部分横截面面积被架子所覆盖, 因此, 提高了通过填充结构的血液流动。其它的结构公开在美国专利出版物 No. 2006/0212112 中, 本文在前面已以参见方式引入该专利。

[0108] 在图 4A-4I 的示范实施例中, 架子和填充结构都同轴地和大致同心地设置在连接到输送导管的可膨胀构件上, 全部系统一次输送到动脉瘤。图 5 示出用于治疗动脉瘤的类似的同轴和同心的系统 300, 其中, 填充结构 308 (也称之为内移植物) 同轴地设置在支架状的架子 306 上, 两者然后同轴地和同心地定位在连接到导管轴 302 远端区域的沿径向膨胀的气囊 304 上。架子 306 的近端和远端部分不被填充结构 308 地覆盖地延伸, 而填充管 310 允许流体输送到填充结构 308。尽管该实施例是有前途的, 但在某些情形中, 填充结构在输送过程中会相对于内框架移动, 由此, 导致一个或两个装置放置得不准确。因此有利的是提供更有效的方法来连接填充结构和内框架, 以使如此的运动减到最小, 并便于更准确地将架子和内移植物输送到治疗部位。图 29 示出一个使用可释放的连接机构来帮助将如此的运动减到最小的示范实施例。在图 29 中, 具有填充结构和设置在其上的内框架的输送导管的远端区域是重点部位。填充结构 2902 设置在内框架 2904 上, 它们两者也可设置在与导管轴 2908 连接的沿径向可膨胀的气囊 2906 上。导管轴 2908 的远端包括一个具有接纳孔 2920 的防止损伤的锥形鼻锥体 2910。可释放的连接机构包括锁定丝 2918, 该锁定丝基本上平行于导管轴 2908 走向, 使锁定丝 2918 的远端定位在锥形鼻锥体 2910 的接纳孔 2920 内。可释放的连接机构还使用系绳 2914。该系绳 2914 可释放地连接到锁定丝 2918、填充结构 2912 和导管轴 2908, 由此, 在输送过程中, 将内框架 2904 与填充结构 2902 的相对运动减到最小。系绳可以用金属或聚合物加工成的细丝, 或可以是缝合线或其它细丝状的材料。将系绳 2914 的一端穿过附连到填充结构 2902 的系绳圈 2912, 然后, 使用一可释放的结 (这里是收缩结 2916) 将系绳的一端可释放地连接到锁定丝 2918, 由此完成连接。收缩结是行内众所周知的, 更详细地可见图 30A-30B。系绳的相对端用诸如收缩结那样的结、或粘结、焊接或其它固定到导管轴的方式固定到输送导管 2922 的远端区域。该种结构有助于保持住填充结构 2902, 以在输送过程中阻止其相对于内框架 2904 和输送导管 2908 的运动。图 29 示出与单个系绳圈相连的单个系绳。使用系绳 / 拉丝连接系统, 填充结构相对于内框架的运动较佳地限制在 $\pm 5\text{mm}$, 更佳地限制在 $\pm 3\text{mm}$, 内框架 / 填充结构可在动脉瘤内定位到目标植入部位的 $\pm 7\text{mm}$ 内, 更佳地定位在目标部位的 $\pm 5\text{mm}$ 内。

[0109] 在使用中, 一旦填充结构 2902 和内框架 2904 被输送到要求的位置, 则锁定丝 2918 可朝向近端地缩回, 以使其远端末端与孔 2920 脱离接合, 而锁定丝从收缩结 2916 下方移出, 使得结可展开。这使内框架 2904 与输送导管 2908 脱离连接, 使得两者可彼此分离。系绳的一端保持与导管相连, 以使系绳也可从体内移出。

[0110] 图 29 的实施例仅示出单个系绳。在其它实施例中, 使用多个系绳的多个可释放的连接机构可与多个系绳圈连接。例如, 具有两个、三个、四个或更多个系绳的两个、三个、四

个或更多个可释放的连接机构可沿圆周布置,并可供选择地围绕导管和填充结构对称地布置,所述导管和填充结构与连接到填充结构的匹配数量的系绳圈相连接。在其它实施例中,使用多个系绳的一个、两个、三个、四个或更多个可释放的连接机构可连接到填充结构的近端和远端,所述填充结构的近端和远端上具有系绳圈。图 31 示出具有两个包括系绳的可释放连接机构的装置的示范实施例。在图 31 中,在输送到动脉瘤过程中,输送护套 3102 设置在内框架 3118 和填充结构 3104 上,通常设置在导向丝 GW 上。一旦输送到动脉瘤,则内框架 3118 和填充结构 3104 前进,并从输送护套 3102 中露出来(或撤回输送护套)。具有两个系绳 3110 和 3128 的两个可释放的连接机构用来帮助填充结构 3104 与内框架 3118 连接。第一系绳 3110 通过附连在填充结构 3104 上的系绳圈 3122,而系绳的一端使用先前所揭示的收缩结那样的结 3124 可释放地连接到锁定丝 3108。系绳 3110 的另一端 3114 与输送导管 3116 或鼻锥体 3106 的远端部分连接。第二系绳 3128 在锁定丝 3108 上通过附连到填充结构 3104 另一端上的第二系绳圈 3126。第二系绳 3128 然后使用收缩结那样的结 3130 可释放地连接到从填充结构 3104 延伸出的填充管 3132。填充管 3132 允许从病人体外用可硬化的介质填充所述填充结构 3104。锁定丝 3108 基本上平行于输送护套 3102 走向,并设置在填充结构 3104 下方。锁定丝 3108 的远端可释放地被接纳在锥形鼻锥体 3106 中的孔 3112 内,近端可由外科医生从病人体外进行操纵。除了帮助防止填充结构相对于架子的运动,第二系绳 3128 还帮助防止填充管 3132 从填充结构 3104 中释放,因此在填充结构填充之前、填充或再填充过程中,提供的失效保护机构,直到手术过程结束为止,并希望将填充管与填充结构分离。内框架 3118 在与输送导管轴 3116 相连的气囊 3120 上卷曲。在这些示范实施例中,系绳用于可释放的连接机构中以防止填充结构相对于架子不希望的运动。本技术领域的技术人员将会认识到,可使用其它可释放的连接机构,因此,连接机构不局限于系绳的实施例。此外,在本说明书中所揭示的任何实施例中,系绳可用作为可释放的连接机构。

[0111] 图 31 中所述的连接机构还允许通过输送导管的运动来相对于内框架定位填充结构,如图 32A-32B 所示。在图 32A 中,根据系绳 3110 和 3128 如何拉紧的状况,输送导管 3116 可如箭头所示地前进或缩回,以相对于填充结构 3104 定位内框架 3118 和输送导管 3116。同样地,在图 32B 中,输送导管 3116 可如箭头所示地前进到填充结构 3104 或远离填充结构 3104 缩回。当需要就地进行调整时,或在“依次展开过程中”,其中,填充结构或内框架在另一个之前展开,然后,两个部件对齐在动脉瘤内,这将在下文中进一步详细地进行描述,则可采用该实施例。除了架子和内移植体依次地输送之外,这里所述的可释放的连接机构(例如,上述的系绳的实施例)也在可如下文中将详细地讨论的两个部件的平行输送中使用。因此,诸如系绳那样可释放的连接机构可在这里所述的任何实施例中使用。有时,锁定丝被支承短柱所覆盖。在图 35 中,与填充结构 3102 相连的圈 3514 被馈送到支承短柱 3512 的孔 3516 内。锁定丝 3510 馈送通过支承短柱 3512 并通过圈 3514,由此,使填充结构 3502 与锁定丝 3510 连接。锁定丝 3510 的远端被接纳在输送导管 3504 的鼻锥体 3506 上的孔 3508 内。该结构阻止支承短柱具有可延伸的并对脉管造成损坏或损伤的自由端。通过孔 3516 缩回锁定丝 3510 可从锁定丝 3510 中释放出圈 3514。

[0112] 在其它实施例中,填充结构可更直接地与内框架连接。例如,在图 33 中,内框架 3304 包括靠近其近端和远端的孔眼 3306。系绳圈 3308 然后可通过孔眼 3306 绕成圈并固定到填充结构 3302。这样,只要系绳圈被拉紧,填充结构 3302 就将相对于内框架固定。一般地

说,该连接机构将允许在填充结构和内框架之间的相对运动约为 $\pm 5\text{mm}$, 较佳地为 $\pm 3\text{mm}$ 。还有,填充结构和内框架应定位在填充结构 3302 的动脉瘤内的目标位置的 $\pm 7\text{mm}$ 内和较佳地在 $\pm 5\text{mm}$ 之间。

[0113] 代替与填充管相连的系绳(诸如图 32A-32B 中的系绳 3128)可采用弹簧加载的臂。在图 34 中,填充结构 3402 包括用可硬化介质来填充所述填充结构的填充管 3410。一对弹簧臂 3414 在一端处与填充管 3410 相连,臂 3414 的相对端与填充结构 3402 相连。这些端部围绕与填充结构 3402 相连的圈 3412 包裹起来。在此实施例中,诸臂是由诸如不锈钢或超弹性的镍钛诺那样的弹性回火金属制成的金属丝状的元件,但也可使用诸如弹性聚合物那样其它的材料。由于填充结构与填充管相连,它们彼此固定且不可能相对运动。臂 3414 是有利的,因为一旦从约束的护套(未示出)中展开,则臂径向地向外延伸,便于填充结构打开,使它可接纳具有安装在气囊 3408 上的内框架 3404 的输送导管 3406。还有,该实施例可在填充结构和内框架单独地输送时使用,这将在下面予以讨论。

[0114] 除了将内框架相对于填充结构的运动减到最小的潜在的挑战之外,图 5 所示实施例可提出其它的挑战。例如,因为多个元件一个堆叠在另一项上,系统 300 的远端区域具有相对大的外形,这使得它难于经由皮肤插入到病人脉管内,在某些情形中(例如,通过蜿蜒曲折的血管或通过狭窄区域),也会难于前进到动脉瘤。因此,其它可帮助减小外形和便于输送的输送系统结构都是可能的。这些输送系统具有的外直径较佳地在 10French 至 18French 的范围内,最好外直径在 12French 至 16French 的范围。

[0115] 图 6 示出一替代实施例,其中,系统 320 使用了独立的对填充结构和架子的输送。在图 6 中,填充结构 326 设置在气囊 324 上,而气囊 324 与第一输送导管 322 相连。填充管 328 允许用可硬化的材料来填充所述填充结构 326。第二输送导管 330 携带具有设置在其上的架子 334 的第二气囊 332。在此实施例中,内移植物可先输送到动脉瘤,那里,它通过填充管 328 进行膨胀和填充,然后从填充结构 326 中移去第一导管 322。第二导管 332 然后前进到由填充结构 326 形成的内腔,然后,气囊 332 膨胀,由此对应地膨胀填充结构 326 内的架子 334。或者,在填充结构 326 已经膨胀和填充之后,可从病人体内取出输送导管 322,架子 334 可安装在同样的输送导管 322 上以输送和膨胀到填充结构 326 内。该替代的实施例提供了优于图 5 实施例的某些优点,例如,具有小的外形,但仍具有诸如增加成本和由于使用两个单独输送导管引起的浪费之类的挑战,或为彼此独立地输送和展开填充结构和架子而增加手术时间的挑战。一种可能的解决方案是提供设置在输送导管上的两个独立膨胀的气囊。这些气囊彼此分开预定的距离。架子放置在一个气囊上,而内移植物放置在第二气囊上。因此,单个导管可用来将移植物和架子提供到动脉瘤,那里,移植物和架子则独立地展开到动脉瘤内。

[0116] 图 7 中示出另一实施例,该实施例通过免除从病人体内移去导管和然后将架子安装在其上的需要,可减少对两个输送导管的需要,还减少手术时间。在图 7 中,单个输送导管携带架子和填充结构到动脉瘤,同时,仍提供带有减小的输送外形的系统。输送系统 350 包括具有可膨胀气囊 358 的输送导管 352。架子 360 直接安装在气囊 358 上,而填充结构 354 定位在架子 360 的远端,以使两个移植物在轴向上彼此分离,间隙或间距 362 将它们分离开。可采用如上所述的包括系绳实施例的可释放的连接机构来限制架子和填充结构之间的运动。输送导管 352 可前进到动脉瘤治疗部位,以使填充结构 354 横过动脉瘤。填充结

构 354 可通过填充管 356 进行填充, 以使它符合于动脉瘤, 然后, 架子 360 可沿着箭头 364 的方向朝向远端地前进, 使得它被接纳在填充结构 354 的内腔内。气囊 358 然后可沿径向膨胀, 使得架子 360 膨胀到填充结构 354 的内壁内。在一替代实施例中, 在填充结构 354 横贯动脉瘤定位之后, 架子 360 可前进到填充结构 354 的内腔内。然后两者通过膨胀气囊而沿径向地膨胀, 在径向膨胀之前、期间或之后对填充结构进行填充。图 8 的系统类似于图 7 中的系统 350, 例外之处在于, 架子 360 和填充结构 354 的相对位置已经倒过来。此时, 在图 8 的实施例中, 架子 360 沿箭头 366 方向朝向近端地缩回到填充结构 354 的内腔内。本技术领域内的技术人员将会认识到, 诸部件的运动是相对的, 因此, 代替第一部件前进到第二部件, 第二部件可相对于第一部件缩回。同样地, 第一部件缩回到第二部件也可通过相对第一部件来前进第二部件得以实现。

[0117] 图 9 中通过系统 390 示出另一实施例, 该实施例帮助减小输送外形。在图 9 中, 具有填充管 398 的填充结构 392 设置在输送导管 396 上, 并轴向地与径向地膨胀的气囊 394 分离一间距 399。在此实施例中, 填充结构 392 可输送到动脉瘤, 那里, 填充结构被填充, 而气囊 394 膨胀以帮助形成填充结构 392 内的内腔。或者, 填充结构可在输送到动脉瘤治疗部位之前、期间或之后在气囊 394 上缩回, 然后可进行膨胀和填充。然后, 单独的架子 (未示出) 可输送和展开在由填充结构 392 内壁形成的内腔内。诸如如上所述的系绳实施例那样可释放的连接机构也可被包括在该实施例中, 以使填充结构相对于架子的运动减到最小。

[0118] 某些输送系统可包括护套。先前所述的任何实施例可包括护套, 以便保护架子和/或填充结构。在某些架子是自膨胀的实施例中, 护套起作阻止架子自膨胀的约束件的作用。图 10A 示出具有设置在导管轴 404 上的气囊 406 的输送系统。气囊可膨胀的架子 408 设置在气囊 406 上, 而填充结构 410 也设置在轴向上与气囊 406 分离的导管轴 404 上。外护套 402 设置在架子 408 和填充结构 410 上。远离架子 408 移动护套 402 可暴露出架子 408 和/或填充结构 410, 使得气囊 406 可沿径向膨胀它们任一个或允许因填充而膨胀填充结构 410。图 10A 还示出具有远端的可供选择的推力管 412, 该远端可配合内植入物的近端。当外护套 402 缩回时, 推力管阻止内移植物移动, 还帮助支承内植入物并在护套缩回过程中阻止内植入物坍塌。推力管 412 和护套 402 可使用本技术领域内技术人员众所周知的制造技术挤压成形, 并可用诸如聚乙烯、聚亚安酯、特氟龙、PVC、尼龙等的多种聚合物进行制造。

[0119] 图 10B 示出类似于图 10A 实施例的另一护套实施例, 例外之处是, 在该实施例中, 护套具有锥形的远端。因为气囊 406 和架子 408 相对于填充结构 410 处于远端, 并因为内植入物填充结构 410 相对于架子 408 的外形较大, 所以, 在填充结构 410 和架子 408 之间存在着台阶。护套 402 内的锥形区域 403 在这两个区域之间提供光滑的过渡区域。为了便于缩回填充结构 410 上的护套, 锥形的末端 403 可打孔或沿纵向裂口。因此, 当护套 402 缩回时, 且当锥形区域 403 开始接合填充结构 410 时, 这些裂口或打孔将打开, 而允许直径较小的护套末端通过填充结构 410。在优选的实施例中, 两个大致距离 180 度的裂口可施加到护套末端上, 但应该认识到也可使用附加的裂口或甚至单个裂口。

[0120] 也可采用气囊、填充结构和架子定向上的其它变化。例如, 在某些实施例中, 内框架的架子和填充结构可同轴地安装在导管轴上, 相对于气囊是近端或远端安装。架子和填充结构定位在治疗部位处, 然后气囊定位在架子和填充结构内并膨胀气囊。在该实施例的变体中, 薄的开裂的管形内衬可定位在气囊上并通过填充结构的内直径。该薄内衬在使用

过程中对气囊起导向作用。因此,当气囊轴向地定位在架子和填充结构内时,该薄内衬将气囊导向通过架子的内直径。当气囊膨胀时,薄内衬沿着打孔位置或开裂区域裂开而允许其径向地膨胀。

[0121] 例如,在图 36A-36B 中,光滑的护套或覆盖物 3608 可设置在全部的部分的内框架 3606 和气囊 3610 上。这是在某些实施例中是有用的,在这些实施例中,内框架 3606 和导管轴 3604 前进到填充结构 3602 内(例如,图 7),或内框架 3606 和导管轴 3604 缩回到填充结构内(例如,图 8)。覆盖全部的部分的气囊 3610 和内框架 3606 可让其容易地被接纳在填充结构 3602 内而无粘结或损坏任何部件。当气囊被充气时,覆盖物 3608 将从内框架 3606 和气囊 3610 中推开,允许如图 36B 所示地进行全部膨胀。

[0122] 图 37 示出使用护套或盖的另一实施例。在图 37 中,全部的内框架 3704 和气囊 3708 被护套 3702 覆盖,以在导管轴 3710 沿箭头方向移动时便于内框架 3704 顺利地进入填充结构 3706 内。图 38 示出使用护套的还有另一个实施例。在图 38 中,护套或套筒 3802 不仅覆盖内框架 3804 和气囊 3808,而且一直延伸通过填充结构 3810。因此,当输送导管 3806 前进时,内框架 3804 容易地滑动通过套筒 3802 并避免摩擦抵靠填充结构 3810 的内壁。套筒 3802 然后可容易地缩回并在展开内框架和填充结构之前移去。

[0123] 开裂的护套或打孔的护套也可用来便于展开该装置。例如,图 52A 示出具有设置在架子 5212 上的填充管 5214 的填充结构 5210,所述架子被气囊 5208 携带在具有远端鼻锥体 5204 的输送导管轴 5206 上。在输送过程中,输送导管在导向丝 GW 上输送并被护套 5202 覆盖。一旦展开之后,护套 5202 缩回,并填充所述填充结构 5210 且用气囊 5208 来膨胀内框架 5212。然后,输送导管 5206 远离膨胀的内框架 5212 和膨胀的填充结构 5210 缩回,如图 52B 所示。在某些情形中,外科医生可希望进一步用较大尺寸的气囊来膨胀内框架 5212。这要求移去和更换输送导管 5206。然而,鼻锥体 5204 由于填充管 5214 的干扰而不能缩回到护套 5202 内。可使用锥形的裂口护套或锥形的打孔护套来克服该种挑战。图 52C 示出锥形的裂口护套 5216。该锥形的裂口护套 5216 允许有可通过护套的较小的鼻锥体 5204。因为护套 5216 的末端呈锥形,所以,必须裂开以通过填充结构 5210。这允许输送导管从病人中撤回,并用具有不同气囊尺寸的不同导管来替代,以用于内框架的后膨胀。

[0124] 在其它实施例中,系绳可用来帮助引导填充结构相对于架子的运动。图 11A-11B 示出如此系绳的使用。在图 11A 中,输送系统 420 包括细长的柔性轴 422,该柔性轴具有设置在轴 422 远端附近的气囊 430。气囊 430 携带支架形的架子 432。带有填充管 438 的填充结构 436 也设置在轴 422 上。填充结构 436 具有四个孔眼 434,它们用作对系绳 428 的导向并通过孔眼。系绳 428 从输送系统 420 的近端延伸通过孔眼 434 并连接到鼻锥体 426。鼻锥体 426 连接到轴 424,轴 424 可相对于该轴 422 移动。轴 422 在轴 424 上缩回,以使气囊 430 和架子 432 可滑动地被填充结构 436 接纳。图 11B 示出架子 432 缩回到填充结构 436 内,而轴 424 露出较长长度。系绳 428 有助于导向填充结构 436,以使它匹配于架子 432 并缩回到填充结构 432 内。在此示范实施例中,使用四个孔眼 434,但也可使用四个以上或不到四个孔眼。孔眼 434 可与填充结构 436 形成一体,或它们可以是粘结或其它方式附连起来的单独的部件。一旦架子缩回到填充结构 436 内的理想位置,则系绳 428 可从鼻锥体 426 中拉出和远离填充结构 436,使得填充结构可在动脉瘤内膨胀和填充。

[0125] 图 12A-12B 示出使用系绳的系统 450 的替代的实施例。在图 12A-12B 中,系绳用

来朝向架子曳拉填充结构,使得两个部件合适地对齐。在图 12A 中,导管轴 456 携带设置在轴远端附近的气囊 460,而架子 462 设置在气囊上。鼻锥体 454 连接到轴 456 的远端,具有填充管 464 的填充结构 452 设置在邻近于气囊 460 和架子 462 的导管轴上。鼻锥体具有近端上的锥度件 457 以及远端上的可供选择的锥度件,这样,鼻锥体在导管前进通过脉管时帮助导向导管,而近端锥度件在导管远离填充结构缩回时帮助导管通过填充结构。系绳 458 可移去地连接到填充结构 452 并朝向远端地延伸到鼻锥体 454。系绳 458 延伸通过鼻锥体 454,然后朝向近端地延伸通过轴 456(未示出)的内腔,直到系绳 458 退出导管轴 456 的近端为止。当系绳 458 的近端部分朝向近端拉离动脉瘤时,填充结构 452 前进,直到它合适地定位在架子 462 和气囊 460 上。系绳然后可被拉离填充结构 452,并被拉入鼻锥体 454 内,如图 12B 所示。填充结构 452 和架子 462 然后可被填充和膨胀到动脉瘤内。在一替代实施例中,轴 456 和架子 462 可缩回到填充结构 452 内。

[0126] 也可使用套结来相对于架子移动填充结构。图 22A-22B 示出套结的示范实施例。在图 22A 中,孔眼或缝合线圈 702 与填充结构 712 连接(图 22B)。这里,公开了一个圈,但也可使用附加的缝合线圈。缝合线圈 702 用来钩住带有海波管(hypotube)706 的填充结构 712,以使填充结构可前进。海波管 706 基本上平行于输送导管轴(这里未示出)走向。海波管 706 的远端部分割开 708 而形成用来接纳缝合线圈 702 的凹口。锁定丝 704 通过海波管 706 并通过缝合线圈 702,由此,将缝合线圈 702 锁定到海波管 706。当海波管 706 朝向远端前进时,缝合线圈 702 被拉紧,因此,填充结构可在架子 710 上朝向远端前进。一旦填充结构 712 放置在相对于架子 710 的理想位置上时,锁定丝 704 可从海波管 706 朝向近端地缩回,从而从割开的区域 708 中释放出缝合线圈 702。海波管 706 和锁定丝 704 然后可远离填充结构 712 缩回并从病人体内移去。

[0127] 有时,可要求增加内移植物的柱形强度,以防止它屈曲或其它方式的坍塌。将内移植植物缝合到架子上可用来帮助将两个结构保持连接在一起。某些实施例利用填充结构内或附连到填充结构上的金属丝或金属框架,以便提供附加的支承。填充结构上的口袋或凹口也可提供提高的柱形强度。图 23A-23C 示出了带有口袋的示范实施例。

[0128] 在图 23A 中,填充结构 730 包括形成在填充结构 730 壁内靠近其远端的口袋或凹口。口袋 734 可用与填充结构 730 相同的材料制成,或可用其它的弹性材料制造。口袋 734 通常沿着三边闭合,并有一端开口,最好是朝向近端开口。开口定尺寸为可滑动地接纳拉紧管、杆或海波管 732。在使用中,拉紧管 732 插入口袋 734 内,直到其远端从底部出来。图 23B 示出横过展开的、弄平的填充结构 730 并基本上平行于其纵向轴线的拉紧管 732。填充的短小部 736 与填充结构 730 的近端连接,而填充管 738 流体地连接到填充的短小部 736。填充管 738 朝向近端地延伸,以使填充结构 730 可从病人体外进行填充。填充管 738 可用来对填充结构 730 的近端施加张力,因此,填充结构 730 被捕捉在填充结构 730 远端上的口袋 734 和近端上的填充管 738 之间。在一替代的实施例中,填充结构 730 的近端可利用前面在图 22A-22B 中公开的套结。图 23C 示出填充结构 730 远端上的口袋 734 以及填充结构 730 近端上的缝合线圈 740。拉紧管 732 插入到口袋 734 内,并还利用图 22A-22B 中的套结来捕捉缝合线圈 740。在任一实施例中,一旦填充结构输送到治疗部位并被填充和展开,则拉紧管 732 可从口袋 734 中缩回,并释放该套结,由此,从填充结构 730 中脱离拉紧管 732。

[0129] 图 24 中示出了填充结构和架子输送系统的另一示范实施例。在图 24 中,输送导

管具有通过末端构件 754 附连到中心轴 758 上的鼻锥体 752。内移植物填充结构 756 同轴地定位在中心轴 758 上。滑动轴 764 也与中心轴 758 同轴并在填充结构 756 的近端,该滑动轴 764 可沿着中心轴 758 轴向地滑动。远端地附连到该滑动轴 764 上的是可膨胀构件 760,这里即是气囊,它具有卷曲在其上的支架形的架子 762。与两个轴 758、764 同轴的还有外护套 766,其具有足够大的内直径来容纳两个轴 758、764、气囊 760、架子 762 和填充结构 756。拉丝 768 基本上平行于轴 758、764 的纵向轴线走向,并在气囊 760 和架子 762 外面和通过填充结构 756 的内直径。拉丝 768 在两个或多个位置上可移去地连接到填充结构 756。在使用中,外护套 766 缩回而暴露出填充结构 756。气囊 760 和架子 762 通过滑动轴 764 的前进而在中心轴 758 上前进通过填充结构 756 的内直径,直到气囊 760 和架子 762 轴向地与填充结构 756 对齐为止。然后气囊 760 可充气,径向地膨胀填充结构 756 内的架子 762。填充结构 756 然后可用可硬化的材料填充,拉丝 768 缩回而从轴 758 中释放填充结构 756,而输送导管然后可从病人体内取出。

[0130] 许多填充结构的实施例包括填充管。图 41A 示出这样一种实施例,其中,单个内腔填充管 4106 可从填充结构 4102 向近端延伸,由外科医生使用注射器、泵或其它填充装置将可硬化的介质填充到填充结构。一旦填充结构用可硬化介质 4104 填充,则填充管 4106 可被撤回并被拉离填充结构 4102。在某些情形中,已硬化的填充介质 4104 可形成塞或尾部 4108,其延伸出填充结构 4102 的外面。由于尾部 4108 可断开和前移,或可刺破或以其它方式对邻近组织造成创伤,所以这一点是不希望的。图 4B 示出填充管 4106 从填充结构 4102 中释放之后的剩余的尾部 4108。一种最大程度减小或消除该种挑战的实施例显示在图 42 中。在图 42 中,填充管的远端部分 4202 具有远端的端口 4206 和用于将可硬化的介质输送到填充结构的多个侧边端口 4204。此外,填充管的远端部分 4202 具有锥形和倒圆的末端,其在硬化之后减小塞的直径,当塞被移去时,形成一个断裂点。图 43 示出填充介质 4210 硬化之后填充管远离填充结构 4208 的撤离。因为填充介质通过多个端口提供,所以导致好几个较小的塞 4212,并因为塞的尺寸很小,它们容易与填充结构 4208 中的填充材料 4210 断开而不留下尖锐的突出物。聚合物的塞保持在填充管内并在端口处断开,而不留下突出的尾部。此外,具有多个端口 4204 是有利的,因为填充结构 4208 可被拉入到内腔中,并在排空真空使用中所用的填充结构期间,堵塞住远端部分 4206。附加的端口 4204 可让填充介质移去,和 / 或即使远端端口 4206 被堵塞时也可进行输送。

[0131] 可采用双填充管来避免以上讨论的某些挑战。在图 45A 中,外填充管 4502 具有沿其长度延伸的内填充管 4504。两个填充管的远端都设置在填充结构 4508 内。填充介质 4506 可先通过内填充管 4504 输送到填充结构 4508。如图 45B 所示,填充材料被输送之后,内填充管可从填充结构 4508 和外填充管 4502 中缩回。由于诸如粘度、填充管周围的滞留等的多种原因,填充结构不总是完全地填满填充介质。更为常见的是,因为外科医生可能没有注满足够量的填充介质,所以,填充结构可能没有完全填满。因此,存在着未填满的区域 4510。可使用外填充管 4502 对填充结构 4506 添加附加的填充介质 4506,或新的内填充管可前进通过外填充管 4502。如图 45C 所示,这可让未填满区域 4510 得到更完全的填充。

[0132] 填充管可具有许多种几何形状。它们可以是圆形的、矩形的或其它的构造。一般来说,填充管最好是具有不复杂的外形,以使整个系统保持小的输送直径。例如,在图 46A 中,填充管 4608 具有大于其高度的宽度。这使得填充管更容易配合在填充结构或外护套 4610

的内表面和安装在输送导管 4602 上的气囊 4606 上的内框架 4604 之间的环形空间内。图 46B 示出内填充管 4614 嵌套在外填充管 3612 内,可供选择的金属丝心轴或探针 4616 可用来防止填充管的纠结。在某些实施例中,填充管 4614a 可具有用于刚性心轴的单独的内腔 4618。图 47A 示出输送系统的示范实施例,其中,填充结构 4702 沿轴向与内框架 4712 分离,而护套 4704 在输送过程中覆盖住两者。内框架 4712 安装在与导管轴 4708 相连的气囊 4710 上。图 47B 示出沿线 B-B 截取的图 47A 的剖视图,并突出护套 4704 和内框架 4712 之间环形空间内的简单外形的填充管 4706。一旦护套 4704 撤回,而内框架前进到填充结构 4702 内,则填充管 4706 内的压力迫使打开填充管 4706 而允许更多流体流动。

[0133] 在填充结构和可移去的填充管之间保持气密的密封也是有挑战的。此外,当填充介质硬化时,要在就地固化之后从填充结构中分离填充管也可以是有挑战的。图 39A-39C 示出了一个实施例,在保持所要求的气密密封的同时,该实施例便于填充管与填充结构分离。在图 39A 中,填充短小部 3904 附连到填充结构 3902。填充短小部 3904 的材料可与填充结构 3902 的材料相同或不同。填充短小部可焊接、粘结到填充结构,与填充结构一体形成,或以其它方式附连到填充结构。填充短小部 3904 中可具有打孔 3906,以便允许其容易地分离。填充管 3908 延伸通过填充短小部 3904。鸭嘴阀(未示出)或其它单通阀也可被纳入到填充短小部内以防止填充介质泄漏。在填充结构 3902 被填充和硬化之后,填充管 3908 从填充结构 3902 中拉出。打孔 3906 允许填充短小部容易地从填充结构撕下(如图 39B 所示),然后,从填充结构中移去填充管,仅留下一小部分连接到填充结构 3902 的填充短小部 3904,如图 39C 所示。在某些情形中,在填充短小部内提供某些松弛是有利的。例如,当使用系绳 4006、锁定丝 4004、收缩结 4008、系绳圈 4010(诸如以上所述)使填充结构与填充管 3908 连接时,填充短小部可呈波形 4002,或附加材料可捆在一起以使其膨胀。波形 4002 在填充短小部 3904 内提供某些松弛,以在填充管 3908 相对于填充结构 3902 移动时,防止填充管 3904 在打孔 3906 处不希望的脱开。一旦锁定丝 4004 从系绳 4006 中移去,则系绳 4006 与系绳圈 4010 脱离,然后,填充短小部 3904 可在打孔 3906 处分离。

[0134] 以上所述协议的各种改型都在本发明范围之内。例如,尽管某些架子已经显示为在展开填充结构的同时进行输送,但也可在填充结构展开之后才输送架子。架子可在相同的或不同的输送导管上进行输送,导管被用来输送和/或成形填充结构。然后,架子可在填充结构填充之前、期间或之后膨胀。

[0135] 压力监视也可在动脉瘤修复手术的各种阶段进行,以帮助控制填充结构的填充过程。压力的监视用来减小因过压带来的使动脉瘤剥离、破裂或损坏的风险,也可用来确定填充的终点。监视可在用填充介质来填充和硬化填充结构之前、期间或之后进行。可被监视的具体的压力包括填充结构内部空间内的压力以及填充结构外壁和动脉瘤内壁之间空间内的压力。也可进行复合的测量,以组合诸如填充结构内部空间内测得的压力,连同填充结构外壁和动脉瘤壁之间空间或动脉瘤部位处其它空间内的压力,以及由诸如泵或注射器之类流体输送装置所用的外部输送压力,从而输送填充介质。使用这些压力测量或压力测量的组合中的任何一种可作出控制的决定。美国专利申请 No. 11/482, 503(代理人案卷号 025925-001410US) 揭示了多个压力测量实施例,本文以参见方式引入该专利的全部内容。

[0136] 例如,在图 48A 中,内框架 4802 和填充结构 4808 定位在动脉瘤 AAA 内。在内框架 4802 初步膨胀和用盐水或其它流体对填充结构 4803 填充之后,可将造影剂注入到动脉瘤

内并在荧光检查仪之下进行观察。如果填充结构周围观察到有泄漏 4806,则外科医生可对填充结构添加附加的盐水或流体,直到如图 48B 所示地不再观察到泄漏为止。然后盐水可从填充结构中除去。记录下用来获得该结果的填充介质体积和压力,然后在用可硬化填充介质对填充结构进行填充时使用。图 49 示出了一个能够治疗动脉瘤并对动脉瘤提供造影剂的输送系统的示范实施例。在图 49 中,具有填充管 4914 的填充结构 4906 安装在内框架 4914 上,该内框架又设置在与输送导管轴 4918 相连的气囊 4916 上。金属丝 4910 连接到输送导管 4918 远端上的鼻锥体 4908。金属丝 4910 用来导向血管造影术导管,这里是围绕填充结构 4906 的单个内腔管 4912。在输送到动脉瘤的过程中,全部系统容纳在输送护套 4902 内。尽管设置在护套内,但血管造影术导管 4912 在填充结构 4906 的近端以使外形保持在最小状态。一旦附近的装置前进到动脉瘤后,可朝向近端地撤回护套 4902,由此暴露出血管造影术导管和填充结构。血管造影术导管 4912 可在金属丝 4910 上朝向远端地前进,以使造影剂可输送到填充结构的上游或输送到动脉瘤壁和填充结构之间。

[0137] 类似于填充管,血管造影术导管也应具有小的外形,但其内腔也应具有大的横截面积,以便允许以非常高流量 500-1000 厘米³/分 (cc/minute) 方便地用低压输送造影剂。图 50A 示出血管造影术导管一个可能的实施例。在图 50A 中,血管造影术导管 5010 具有平坦的新月形的外形,其铺张得平坦并可配合在架子 5006 和填充结构 5008 之间的环形空间内。架子 5006 由安装在输送导管 5002 远端附近的气囊承载。图 50B 示出另一实施例,其中,输送导管 5002 包括导向丝内腔。该内腔足够大来容纳导向丝 GW,并且还允许输送造影剂。在某些实施例中,输送导管 5002 的远端可包括具有允许造影剂侧向地退出的侧边端口 5014 以及远端口 5016 的鼻锥体 5012。

[0138] 在展开填充结构和架子的示范方法中,可以以下方式来使用压力监视。在两个填充结构已经输送到治疗部位之后,两个架子容易地膨胀而帮助形成内腔,该内腔用于血液流过横贯动脉瘤的填充结构。使用来自病人的计算机断层扫描 (CT) 的数据,可估计出动脉瘤治疗的填充体积,然后将该体积一分为二,两个填充结构中的每个各取一半。这代表每个填充结构的基线填充体积,且是要注射到每个填充结构的填充材料的最小体积。与压力表相连的注射器或其它注射装置可利用基线体积用造影剂来可供选择地预填充各个填充结构,形成的基线压力可被记录。这允许展开填充结构并对如何将膨胀的填充结构配合到动脉瘤空间内提供初步的估计。一旦达到这一点,就可从填充结构中除去造影剂。再次使用病人的 CT 数据,可确定功能性的填充体积。该体积是从 CT 数据中获得的动脉瘤体积的百分数,或可以是一预定数且是有效地密封和排斥动脉瘤的填充材料的体积。功能性的填充压力将是达到功能性填充体积时的压力。然后可使用聚合物填充分配器来以功能性填充体积填充各个填充结构,并记录下功能性填充压力。在保持功能性填充体积和压力时,可在荧光检查仪下观察填充结构以检查定位、填充是否合适,是否横贯动脉瘤不存在泄漏。如果观察到有泄漏,则可将附加的聚合物添加到填充结构,直到泄漏被阻止或减到最小为止。不应将过量添加的聚合物添加到填充结构,以避免超过安全的填充体积或安全的填充压力。一旦外科医生对填充和填充结构的定位感到满意,则可关闭通向填充结构的旋塞,以使聚合物硬化,然后可从病人体中移去输送装置。

[0139] 图 13A-13D 示出一种示范方法,该方法直接监视填充结构内压力以帮助确保填充结构相对于动脉瘤合适地充气。在图 13A 中,填充结构 475 放置在动脉瘤 A 内,而架子 478

对由填充结构 475 形成的内腔提供支承,以使血液可从动脉瘤上方流到髂动脉 IA 内。含有诸如聚乙烯乙二醇 (PEG) 那样的填充材料的注射器 482 通过流体管道 480 流体地连接到填充结构 475。填充压力可以多种方式进行监视,包括使用连接到注射器 482 的压力表 484、绘图压力监视器 486 或血压橡皮箍带 488。在图 13B 中,当注射器 482 被致动时,压力达到峰值,PEG 将注入到填充结构 475 内。可利用减压阀来消除或减小压力峰值,或电子过滤器可用于除去不希望的峰值。由于 PEG 的粘度大,所以当注入聚合物时,如压力表 484 所测得,相对于压力表 492 测得的填充结构 475 内的压力,还相对于压力表 490 指示的血压来说,注射器 482 内的压力会上升。该压力将会上升,直到压力高到足以抵抗血压 490 而将 PEG 移动通过流体管道 480 并移入填充结构 475 内为止。在填充过程中,压力表 484 测得注射器 482 处的填充压力 484 等于压力表 490 处测得的血压和填充结构 492 内的压力,这显示在图 13C 中。当填充结构 475 进行填充并开始膨胀到与动脉瘤壁 A 接合时,由压力表 484 测得的填充压力将再次增加。此时,注射器压力也与填充结构 492 内的压力相匹配,两者将大于血压 490,如图 13D 所示。

[0140] 除了用压力表和绘图显示器等监视实际的压力之外,还可使用其它便于确定填充结构填充状态的压力指示器。图 14A-14C 示出使用减压阀的示范实施例。在图 14A 中,填充装置 502 通过流体管道 504 填充该填充结构 506。当填充装置 502 被致动时,流体输送到填充结构 506。首先,在系统的填充装置 502 端有一压力峰值,因为该峰值,较高的压力驱动流体填充介质流入填充结构 506。压力峰值还对使用过压减压阀来防止对填充结构造成过压提出了挑战。然而,减压阀可设置在紧靠填充结构端,由此减小由于压力峰值引起的对系统可能不需要的馈送。在图 14B 中,减压阀 508 连接到填充结构 506。减压阀预设到某一压力,使得超过该预设压力时,任何附加的填充材料将会流出填充结构之外。尽管减压阀可邻近于填充结构,但较佳地该填充材料朝向导管的近端(操作端)排出体外。这可阻止潜在危险的流体或其它填充材料引入到体内。在图 14C 所示的另一实施例中,当流体流出减压阀 508 时,流体就流入一可设置在导管轴 510 内或其旁边的容器 512 内。当容器 512 用填充介质填充时,可以在荧光检查仪或其它成像模式方式下进行观察,并在填充结束时,操作者可知道停止对填充结构 506 填充。

[0141] 尽管使用诸如图 14A-14C 所示减压阀可以是有利的,但它也提出了挑战。例如,在图 25A 中,减压阀 804 布置在填充装置 802 和填充结构 808 之间,使压力表 806、810 定位在减压阀 804 和填充结构 808 处以监视压力。一旦致动填充装置 802,系统内的压力将会显著地增加,其可在填充结构加压到表 810 中所示之前使减压阀 804 排出过度的压力,如图 25B 所示。因此,由于大部分填充材料排出到减压阀 804 外,所以,非常难于填充所述填充结构 808。图 26A-26C 示出对此挑战的可能的解决方案。在图 26A 中,一个四通三端口的旋塞 812 布置在填充装置 802 和填充结构 808 之间。在致动填充装置 802 之前,调整旋塞 804 以关闭通向减压阀 804 的流动。然后,可致动填充装置 802,并可调整旋塞 804 而打开所有方向的流动。通过在填充装置 802 致动期间关闭旋塞 804,减压阀将不会暴露在压力峰值前,由此防止不希望的排放。图 26A 示出调整到关闭通向减压阀 804 的流动的旋塞。图 26B 示出致动填充装置 802,使旋塞 812 仍调整到停止通向减压阀 804 的流动的状态。图 26C 示出旋塞 812 调整到允许沿所有方向的流动。压力表 806、810 和 814 显示填充装置 802 和填充结构 808 之间各个位置处的相对压力。

[0142] 某些实施例不使用减压阀,因此,其它方式的将压力管线阻断于压力峰值的做法也是理想的。例如,当采用电子压力传感器时,可使用低通滤波器来消除填充装置致动期间观察到的压力峰值。此外,可设定好电子记录装置,以计算和显示较长时间段内的平均压力(例如,20秒而不是2秒时间上的采样压力),或可减小采样频率。这将有效地消除压力峰值或“阻断”压力峰值,而产生的压力显示是更接近地指示填充结构压力的值。阻断压力峰值的压力表的示范实施例显示在图51A-51B中,在图51A中,压力测量装置5104包括内部的柔性薄膜5106,这样,当高压流体从诸如注射器那样的流体源输送时,薄膜5106将压缩和吸收某些压力,由此阻断任何的压力峰值。一旦薄膜5106压靠在外壳5108上,它不可再作任何变形,因此较高压力不会传递到压力表上,如图51B所示。该类型压力表的一个优点在于,在加压过程中没有静态的区域,因此,可硬化的填充介质不能汇聚和阻碍流动。

[0143] 图15A-15B示出可用来控制对填充结构填充的另一可视的指示器。在图15A中,填充装置502通过流体管道504与填充结构506流体地连接。机械式压力指示器514连接到填充结构506。该机械式压力指示器514具有两个位置,即,如图15A所示的第一关闭位置和如图15B所示的第二打开位置。指示器弹簧在预定压力值时从关闭位置打开到打开位置。该指示器是辐射透不过的,因此可在荧光检查仪下看见。因此,当指示器跳出时,操作者就知道填充结构506已经达到一定压力和/或体积。

[0144] 将顶端带有流体填充气囊的导管放置在填充结构和动脉瘤壁之间的空间内,这使得填充结构作用在动脉瘤壁上的压力可被测量,这种情况显示在在图16A-16B中。在图16A中,末端带有部分被填充的、顺从的气囊的导管524放置在填充结构520的外壁和动脉瘤A的内壁之间。气囊导管524可与填充结构展开导管分开地展开或与其一起展开。气囊524可用盐水、二氧化碳或类似流体填充。导管524通过流体管道526与诸如压力表522之类的压力监视器流体地连接。在平衡的填充体积时,血压通过气囊524沿着流体管道526传递到压力监视装置522,这里就是压力表。当填充结构520用可硬化的材料填充时,它开始压迫气囊523抵靠动脉瘤壁,挤压动脉瘤壁由此作用一较高的压力,该压力沿着流体管道526传递到压力表522,如图16B所示。因此,操作者可继续填充该填充结构520,直到压力表522指示出要求的压力为止,由此,表明填充结构520和动脉瘤壁之间有足够的接触。

[0145] 除了监视放置在填充结构和动脉瘤壁之间的气囊524的压力之外,还可使用其它的压力指示器来确定何时停止对填充结构的填充。图17A示出由膨胀的填充结构和动脉瘤壁作用的向内的压力如何施加到通过流体管道542连接到压力表544上的气囊546上。这类似于以上图16A-16B中所讨论的实施例。然而,在图17B-17C中,压力表544可用弹簧加载的压力指示器544替代。气囊546可被部分地填充,并较佳地具有一平的部分,其可放置在填充结构外壁和动脉瘤内壁之间的空间内,并可用顺从的材料制造以提供精确的压力反馈。当填充压力膨胀和开始压迫气囊546抵靠动脉瘤壁时,气囊546被压缩。由流体管道542传递到弹簧加载的压力指示器544上的压力增加。然而,指示器544内的弹簧机构抵抗该力,直到达到预定值为止。在图17C中,一旦超过预定值,则弹簧坍塌,而销突出到指示器外壳之外,提醒使用者填充装置已经填满或已经获得要求的压力。可使用不同的弹簧来将指示器调整到不同的压力设定点。在替代的实施例中,也可使用弹簧之外的其它压缩机构。

[0146] 气囊546和压力指示器544可与填充结构形成一体,或两者可彼此分离。图18A-18B示出与压力指示器相组合的填充结构,该压力指示器起作防止填充结构过填充的

闭锁机构。在图 18A 中,枪形的填充装置 552 包括用来致动填充装置 552 的手柄 554。当手柄 554 通过挤压而被致动时,填充材料从容器通过填充管排放到填充结构内。具有轮齿的齿条 556 连接到手柄 554 以向操作者提供触觉反馈,使得操作者知道手柄 554 已经致动到多远。一类似于以上参照图 17A-17C 所述的压力指示器的锁定机构 560 也与填充装置 552 连接。在此实施例中,当来自连接到填充结构或气囊导管的流体管道 558 的压力超过预定值时,柱塞 562 跳出锁定机构 560 并接合齿条 556 上其中一个轮齿,由此阻止进一步致动手柄 554。因此,填充机构 552 可用来填充所述填充结构但不使它过填充。

[0147] 不采用布置在填充结构和动脉瘤壁之间的分离的气囊导管,填充结构可包括单独的隔间,其起作以上在图 16A-16B 中所述的气囊导管的作用。图 19A 示出具有单独顺从隔间 578 的填充结构 576。隔间 578 可用诸如盐水或二氧化碳之类的流体进行预填充。当填充结构 576 被填充和膨胀到动脉瘤壁时,隔间 578 将被压缩,其中的压力将会增大。隔间 578 内的压力可通过流体管道 580 用多种方法中的任何一种进行监视,包括使用压力表、显示器等。该实施例省却操作者非得将像图 16A-16B 中那样的气囊导管输送到动脉瘤的部位操作。图 19B 示出图 19A 中实施例的侧视图。

[0148] 图 19C 示出填充结构 576 如何可包括顺从的气囊状构件 578,用来监视填充结构和动脉瘤壁之间的压力。在此实施例中,气囊状的构件 578 包括上部臂和下部臂 582,它们沿着圆周延伸在全部的或部分的填充结构 576 周围。诸臂 582 允许要被监视的填充结构的不同部分之间的接触,由此防止一个区域内充气过头,而另一区域充气不足。流体管道 580 使得气囊状的构件 578 与压力监视装置连接。图 19D 示出填充结构的还有另一实施例,该填充结构具有多个围绕填充结构 576 位于若干个不同点处的分开的隔间 584。类似于图 19C 的实施例,具有多个隔间可在几个部位处估计填充结构的填充情况,以确保均匀的填充。每个隔间可独立于其它隔间监视压力,或它们可流体地连接在一起。

[0149] 架子本身也可用来指示填充结构的填充状态。在图 20A 中,填充结构设置在架子 604 上。架子 604 具有多个区域 606,它们设计成在比架子其它区域更低的径向压力下可坍塌。因此,当填充结构 602 填充时,它将对架子 604 施加一力。薄弱的区域 606 略微向内坍塌,基本上不闭塞用于血流的内腔,由此,形成一系列可在荧光检查仪下可见的峰和谷。这显示在图 20B 中。操作者因此可使用它来监视填充结构 602 内填充的程度。

[0150] 在还有另一实施例中,用来径向地膨胀架子的气囊也可用来监视压力。在图 21 中,输送导管 610 包括设置在导管轴远端上的可膨胀气囊 618,而架子 614 设置在其上。一旦填充结构 616 前进到动脉瘤内,就可填充该填充结构。气囊 618 部分地膨胀到与填充结构 616 接合。当填充结构放大时,它开始压缩气囊 614。导管 610 将压力从气囊 616 传递到压力表 612,使得操作者可监视填充压力。因此,当填充结构获得预定值时,操作者就可停止对填充结构的填充。架子 614 然后可在填充结构填充之前、期间或之后完全地膨胀。气囊 618 然后放气,并从动脉瘤中取出输送导管 610。

[0151] 其它的实施例可使用输送导管上的气囊或填充结构本身来对填充结构进行填充。例如,在图 27A-27B 中,两个填充结构 852、854 定位在动脉瘤 AAA 内,并用填充装置 862 部分地填充到预定体积或压力。使用充气装置 860 使输送导管上的气囊 856、858 充气。当气囊膨胀时,部分填充的填充结构 852、854 压靠在动脉瘤壁上,填充动脉瘤的空间,然后通过图 27B 中所示的减压阀 868 强制过多流体流出填充结构 852、854 外。架子 864、866 在气囊

856、858 放气之后帮助维持住内腔。

[0152] 图 28A-28B 示出另一实施例,其中,填充结构本身用来帮助控制其填充状态。在图 28A 中,两个填充结构 852、854 定位在动脉瘤 AAA 内。第一填充结构 852 至少部分地被填充。在图 28B 中,第二填充结构 854 被填充,使得它压缩填充结构 852。当填充结构 852 被压缩时,过量的流体从填充结构 852 通过减压阀 868 排出。继续该过程,直到填充结构在荧光检查仪下可观察到基本上彼此呈对称为止。

[0153] 尽管以上是对本发明优选实施例的完全的描述,但也可使用各种变体、改型和等价物。这里所揭示实施例的各种特征可组合或彼此代替。因此,以上的描述不应看作对由附后权利要求书所定义的本发明范围的限制。

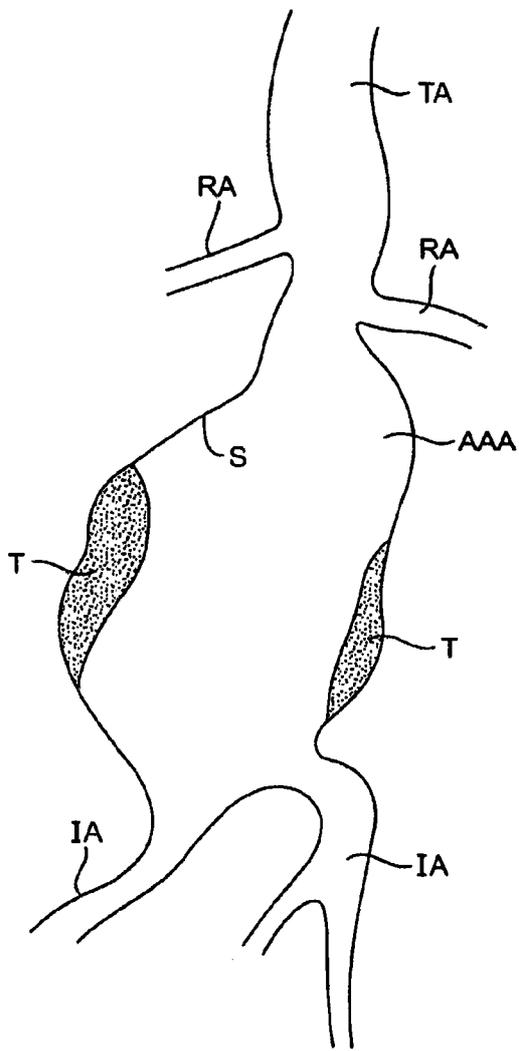


图 1

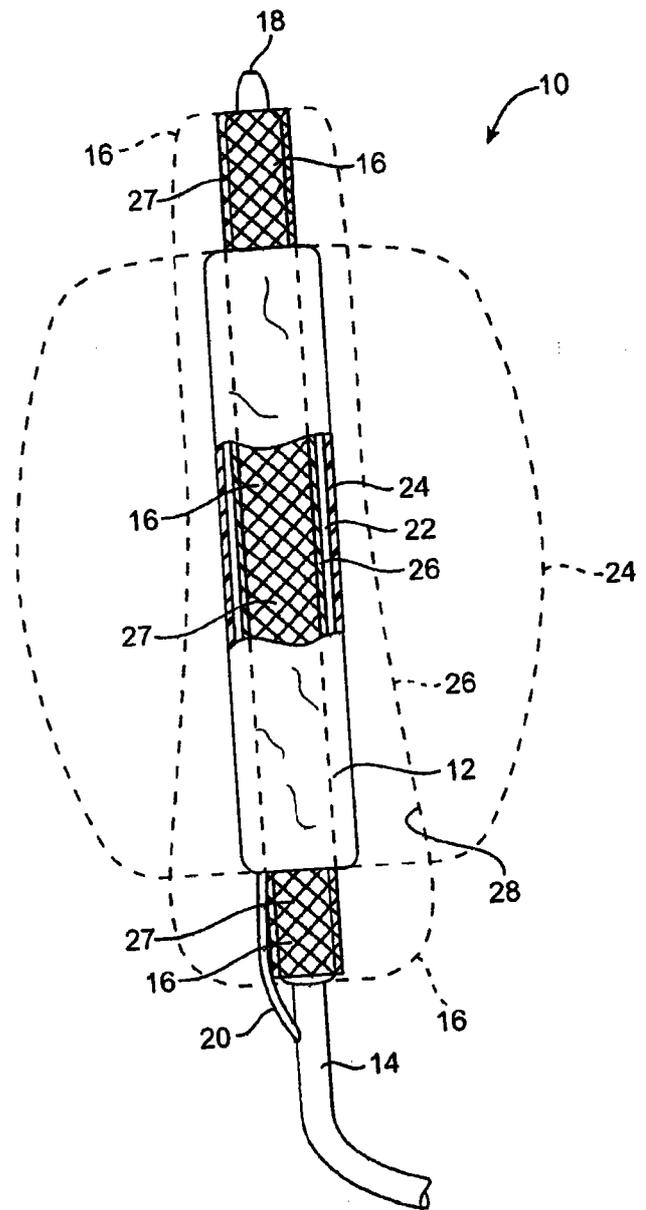


图 2

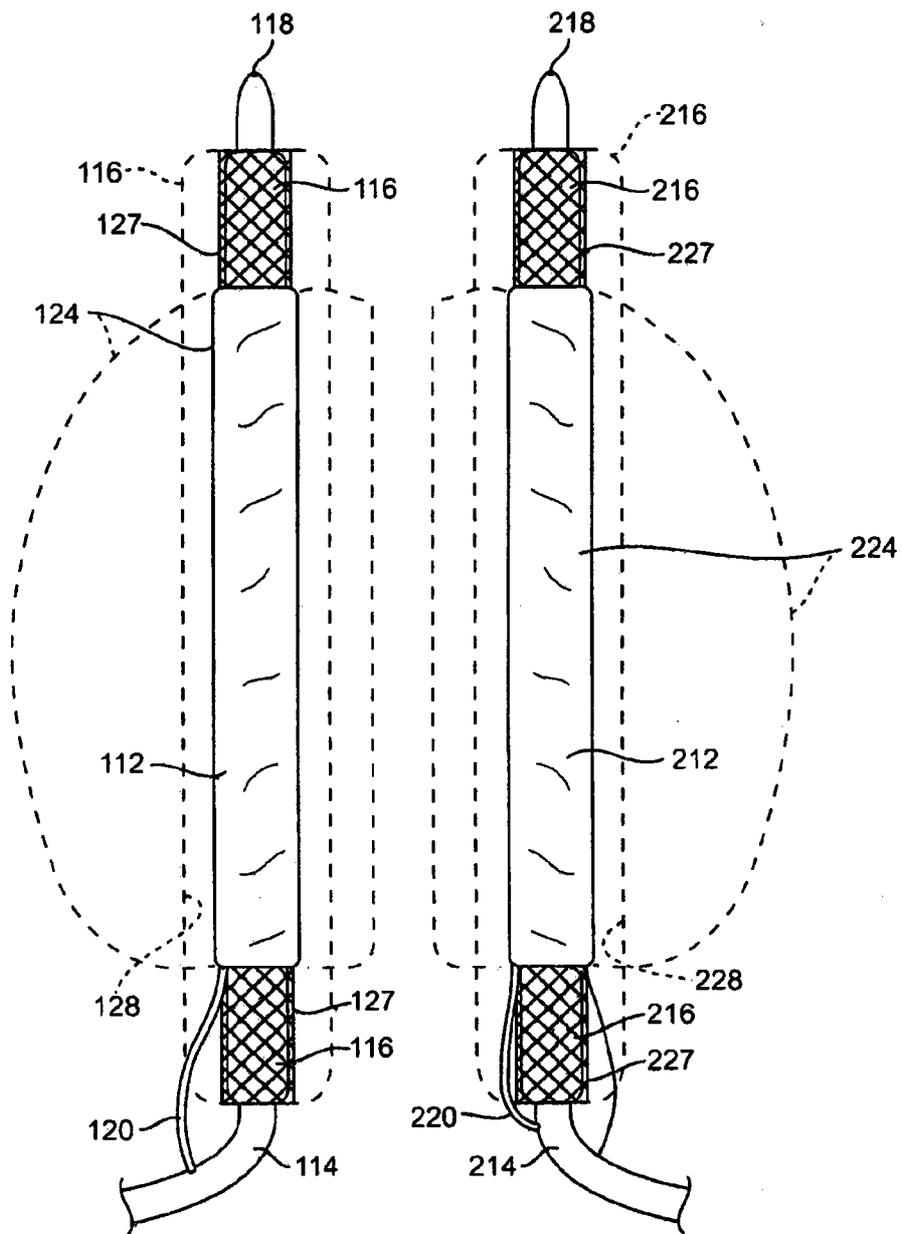


图 3

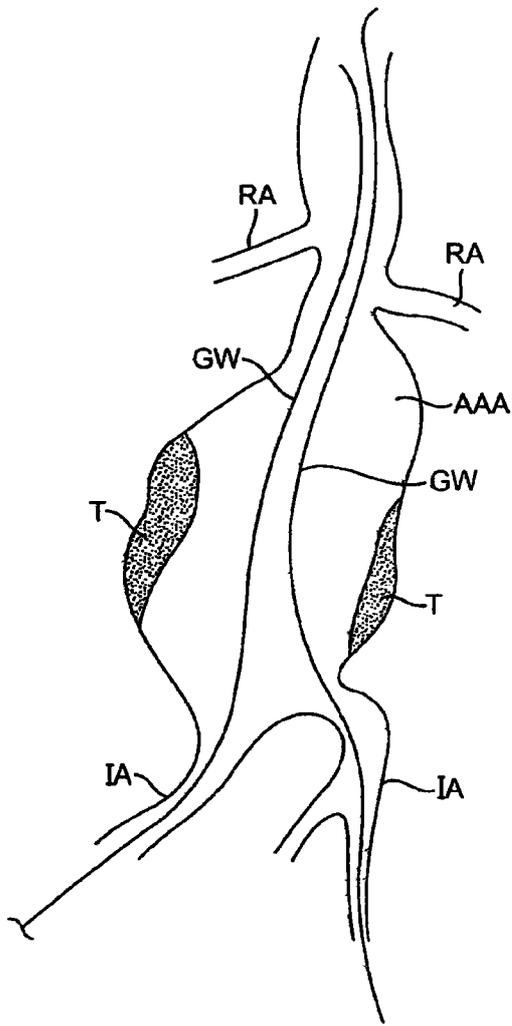


图 4A

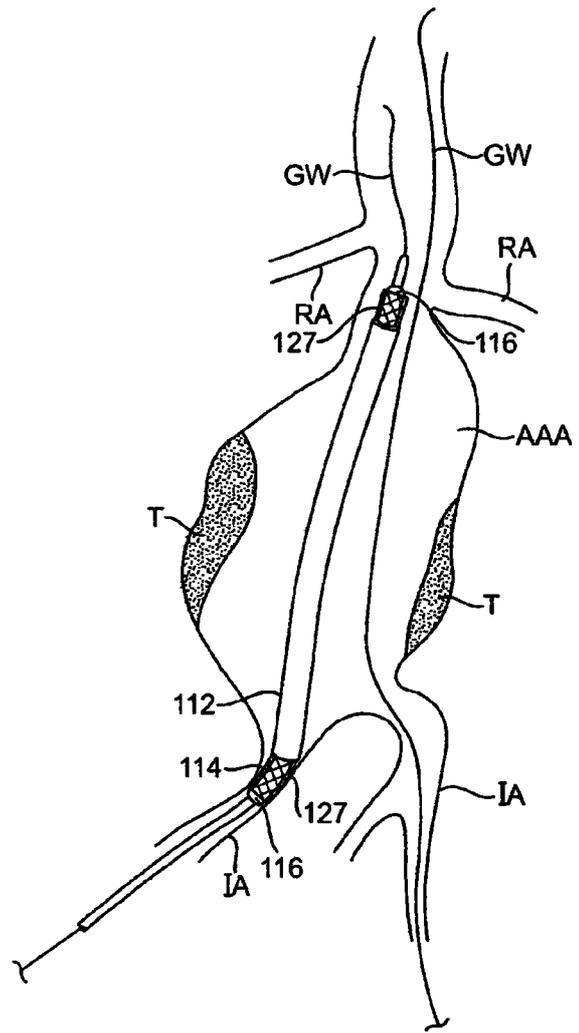


图 4B

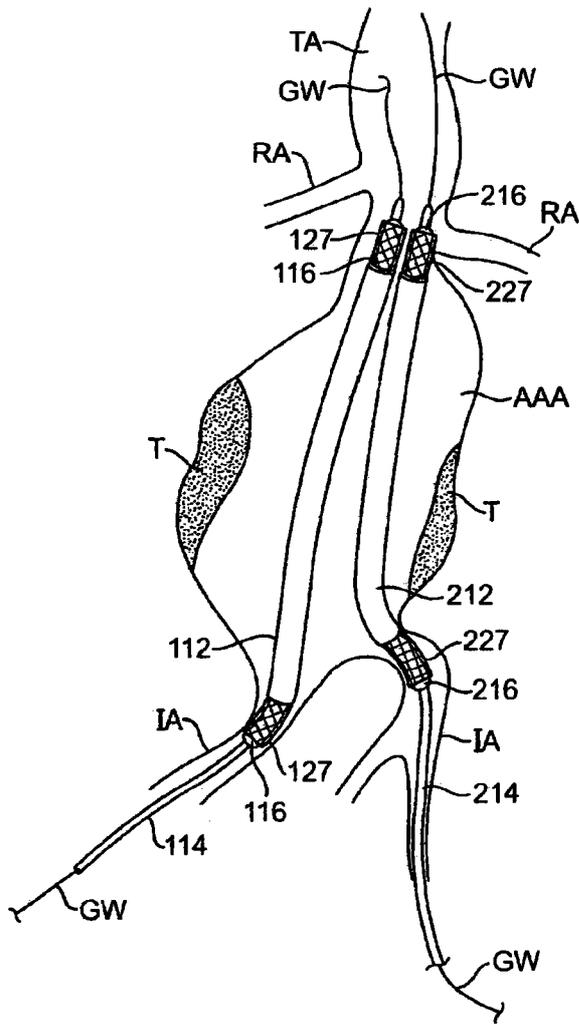


图 4C

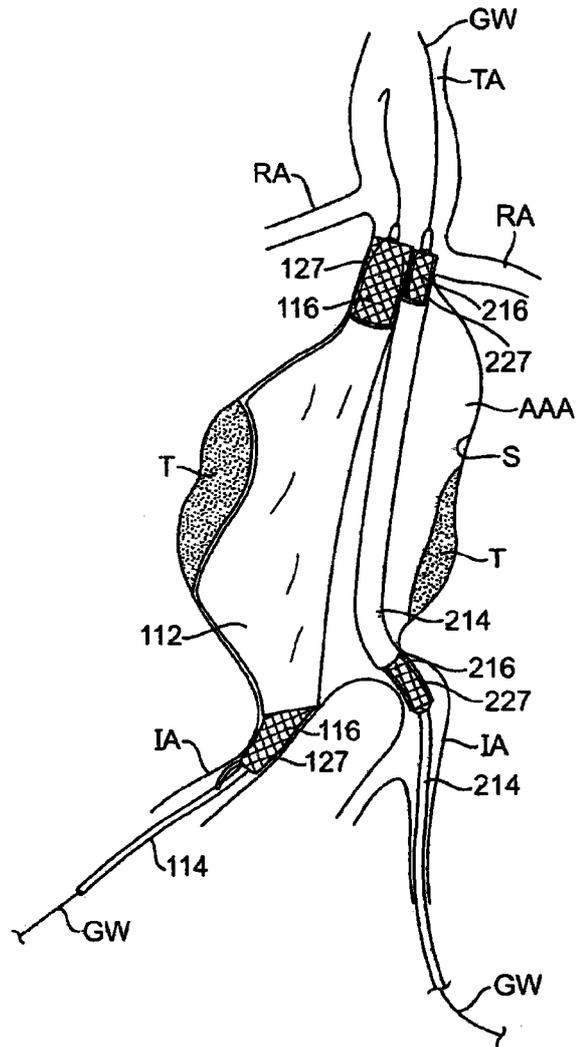


图 4D

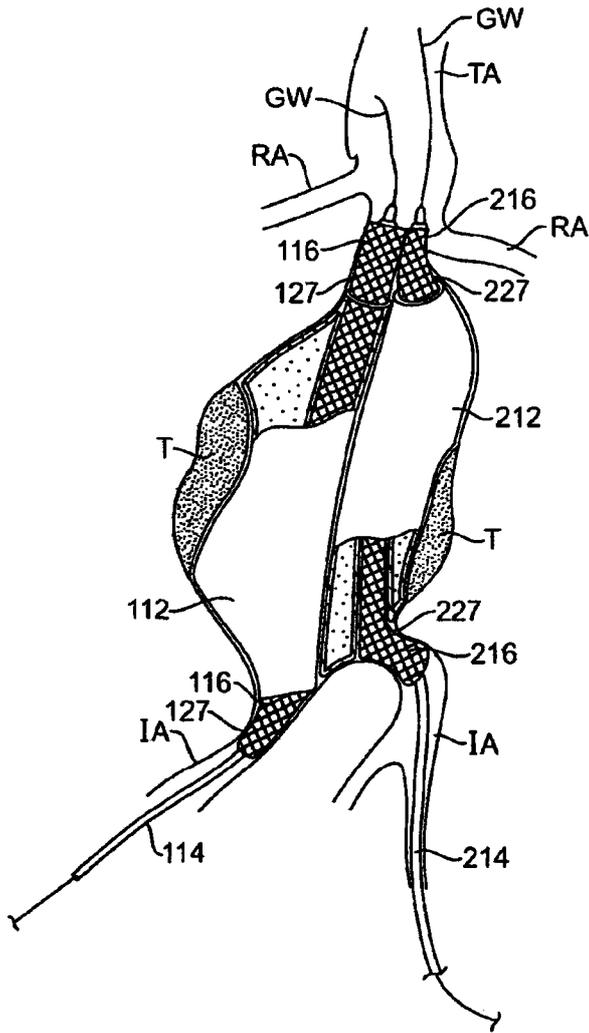


图 4E

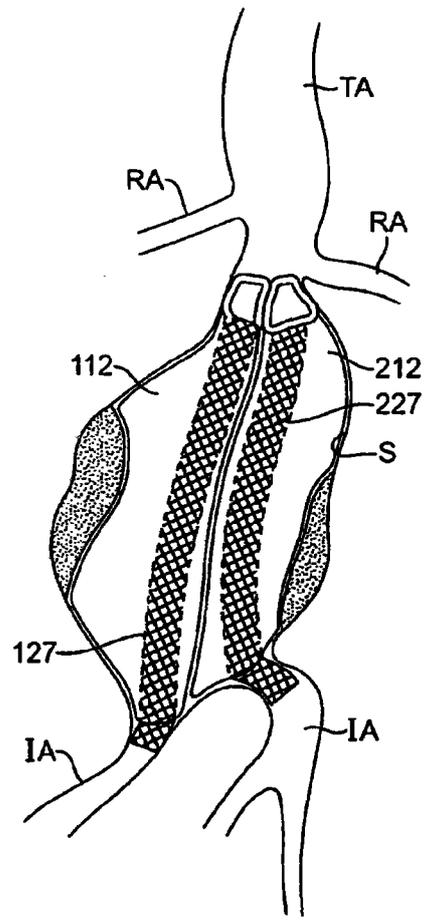


图 4F

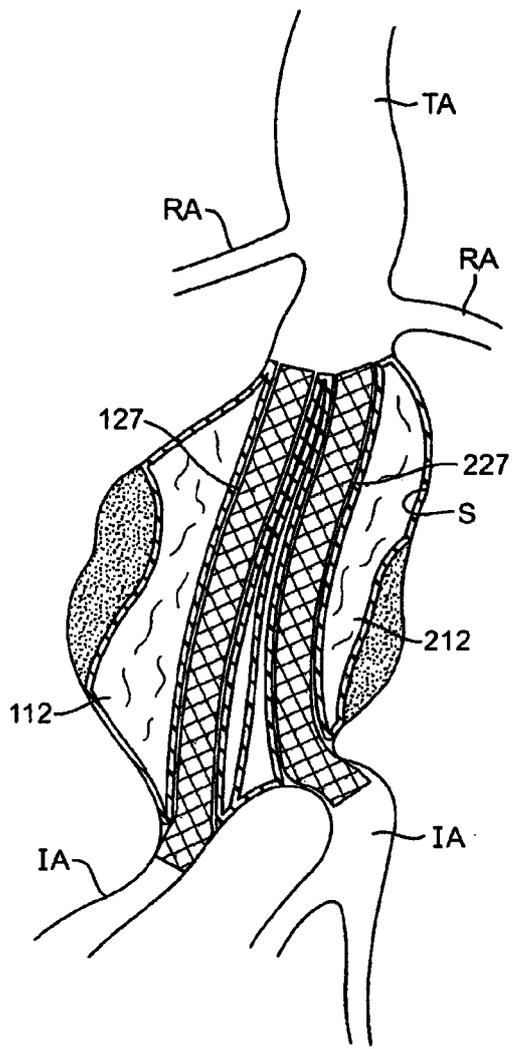


图 4G

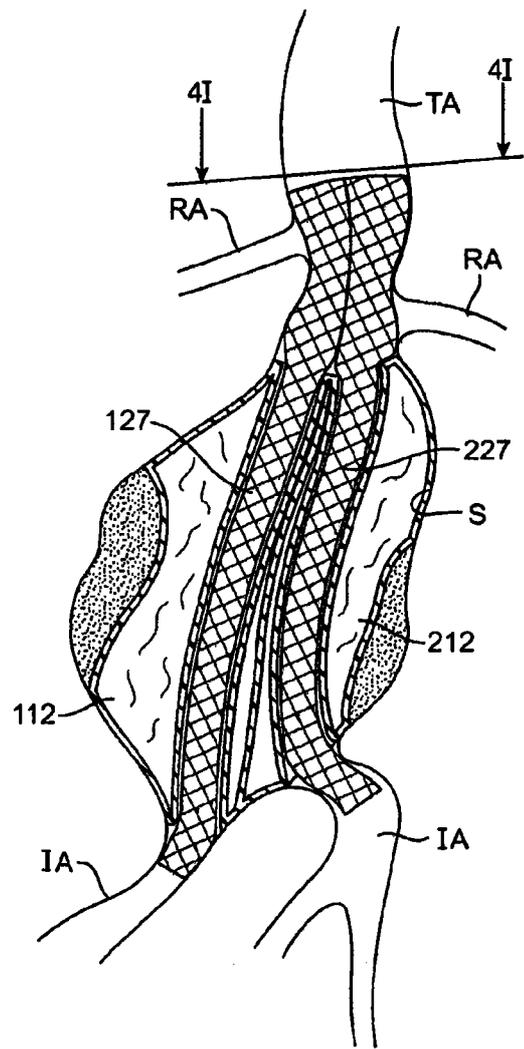


图 4H

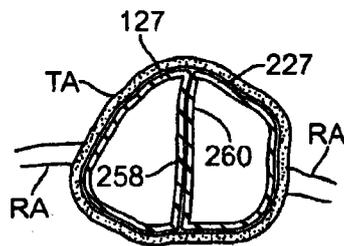


图 4I

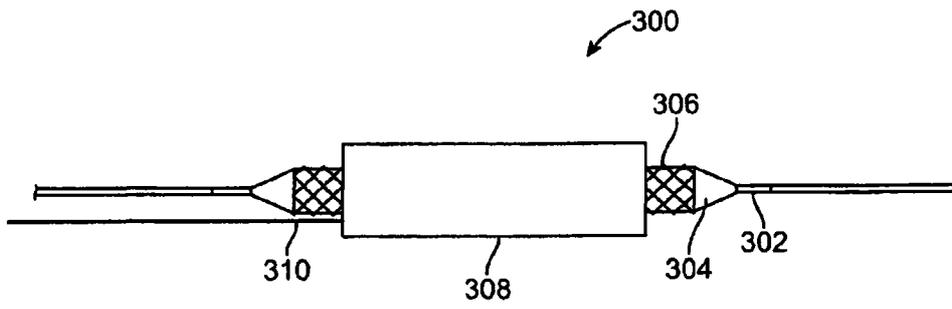


图 5

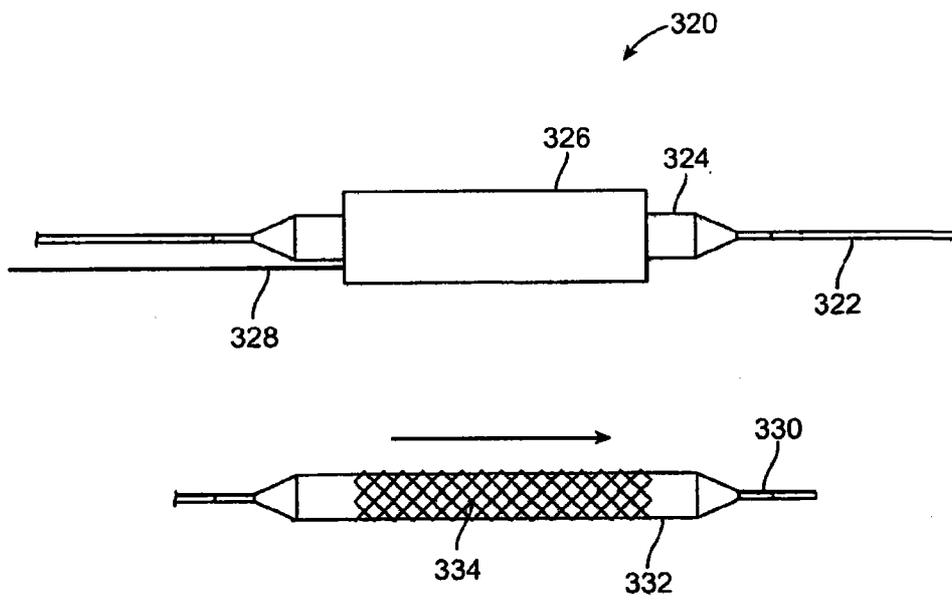


图 6

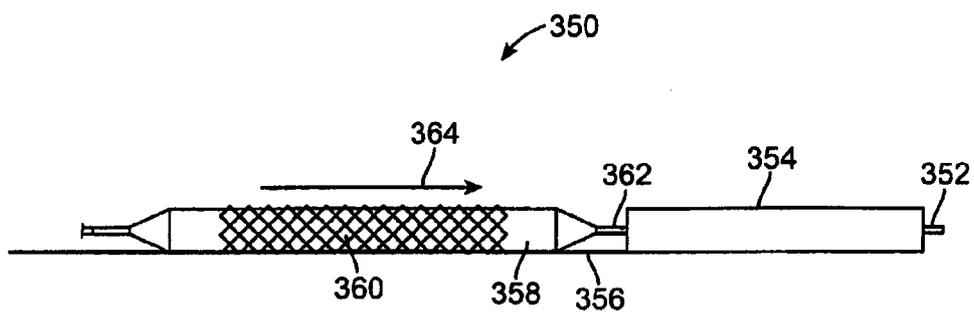


图 7

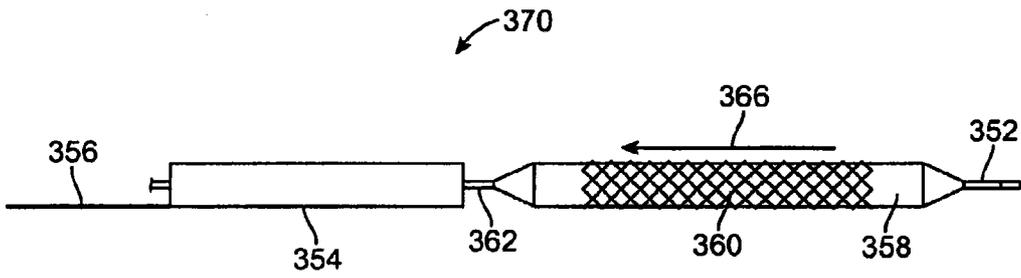


图 8

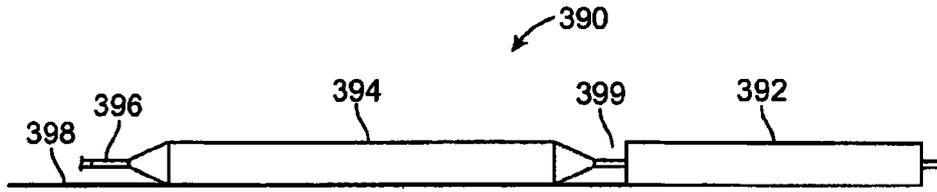


图 9

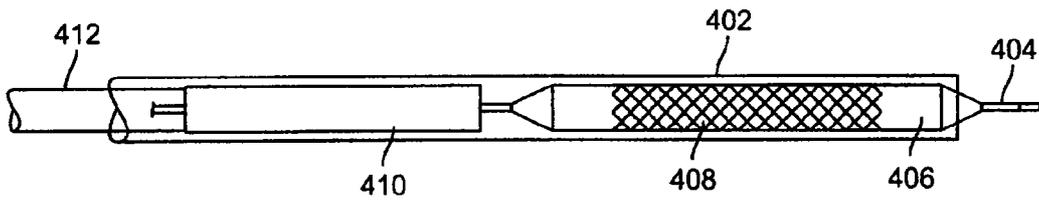


图 10A

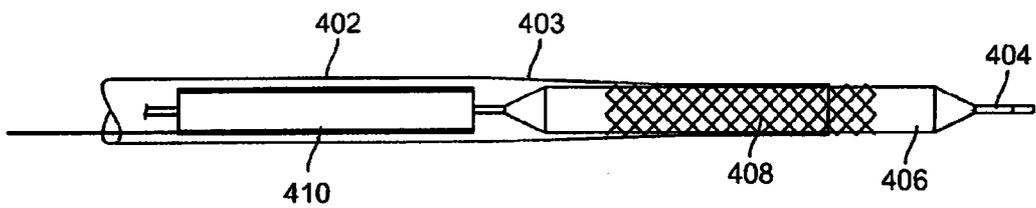


图 10B

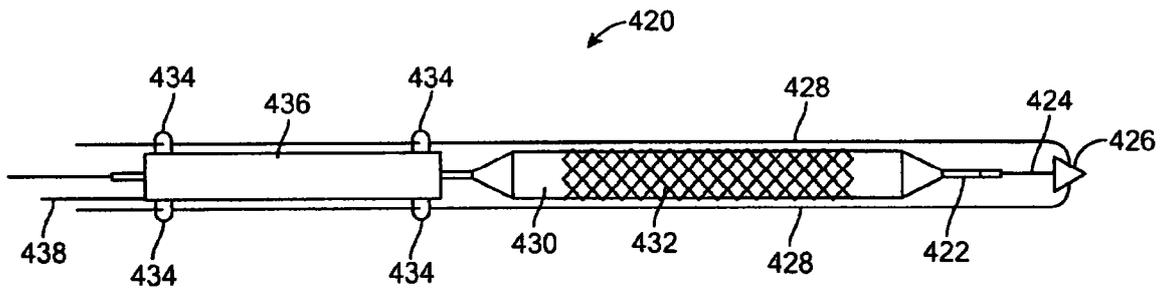


图 11A

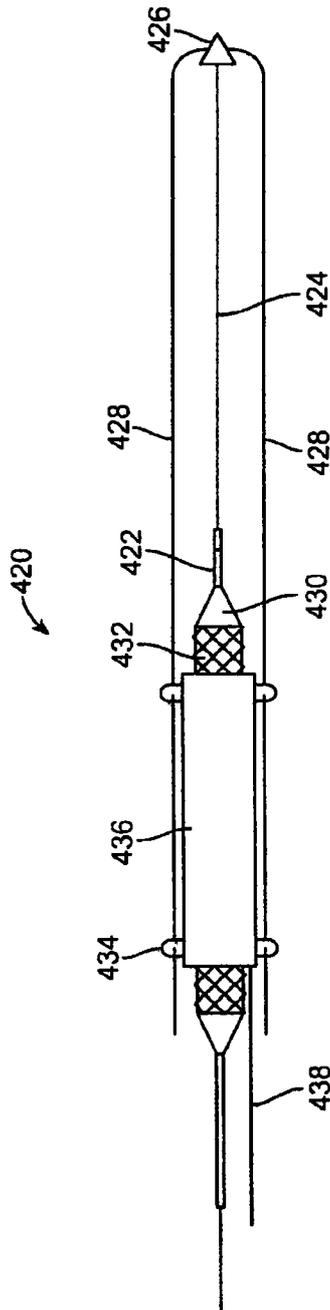


图 11B

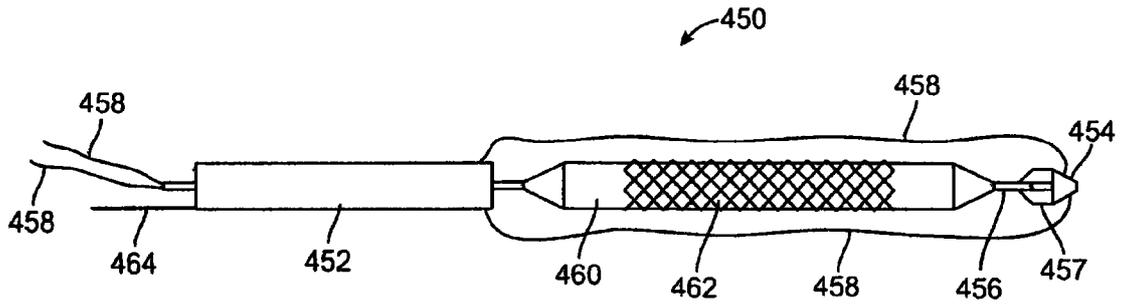


图 12A

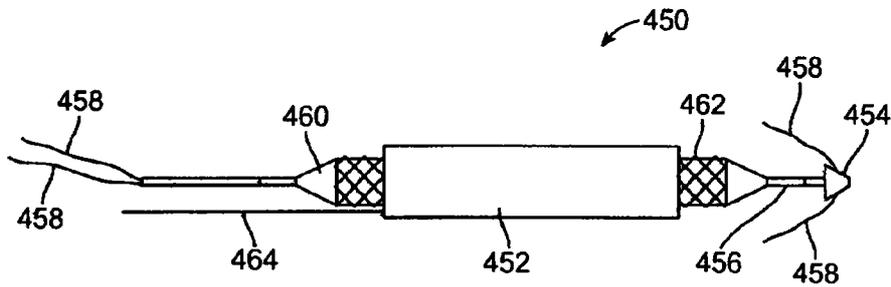


图 12B

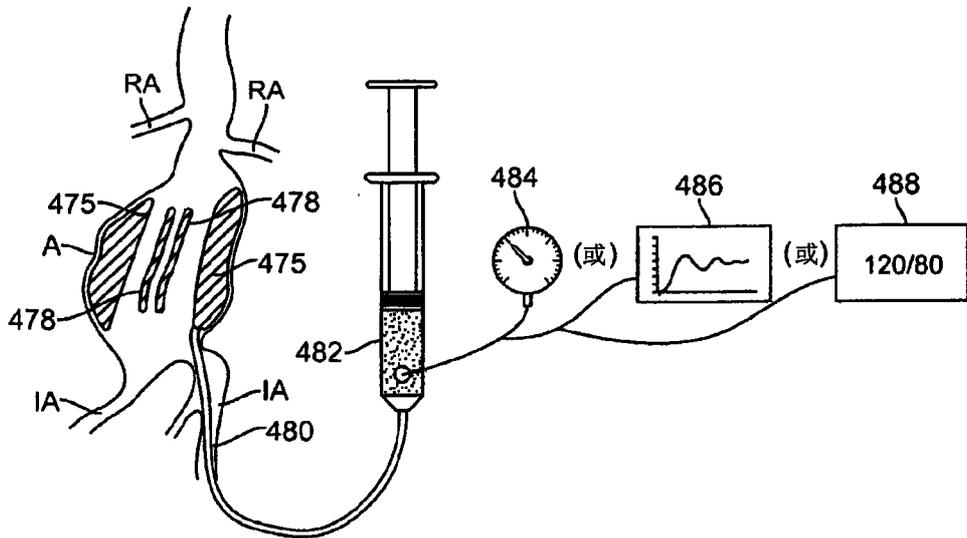


图 13A

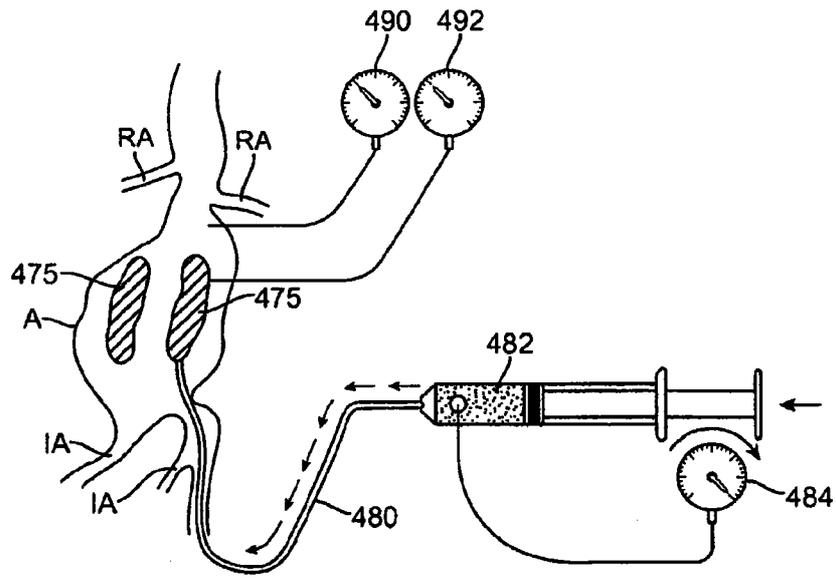


图 13B

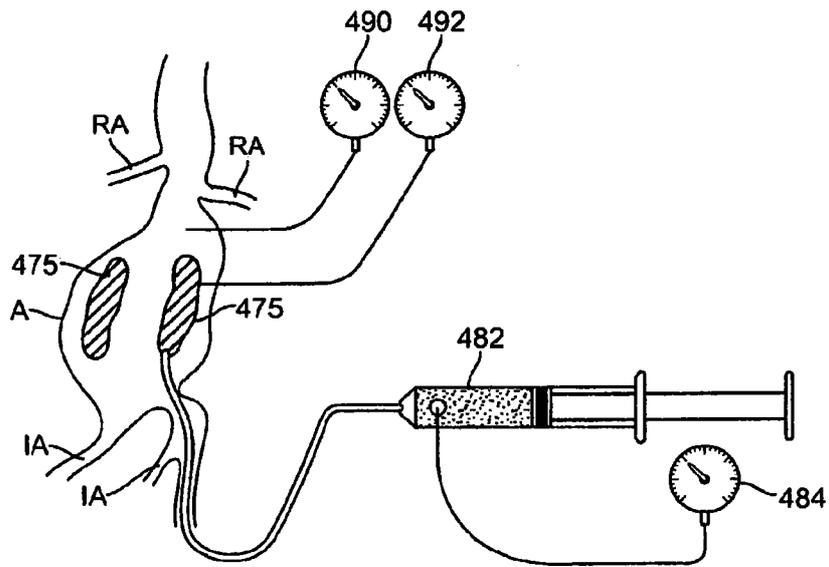


图 13C

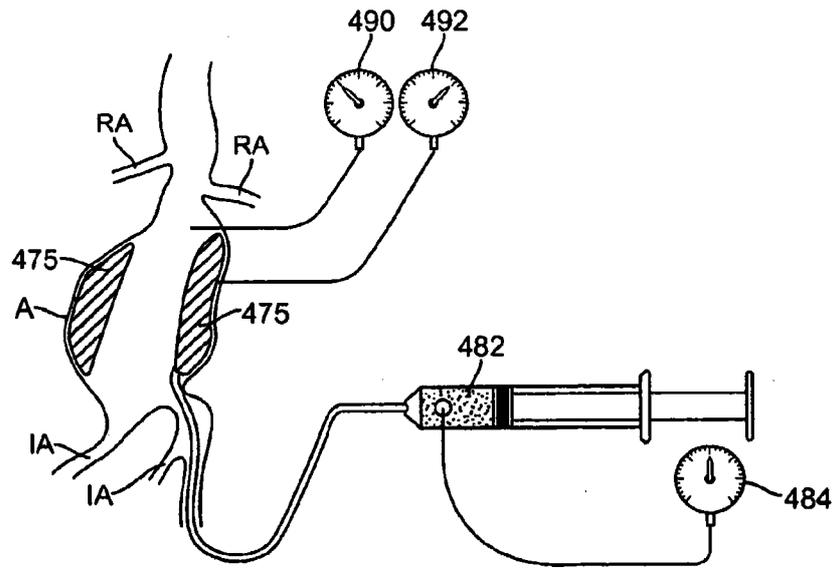


图 13D

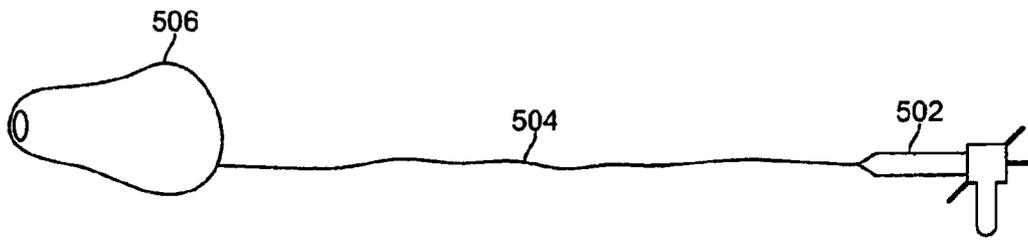


图 14A

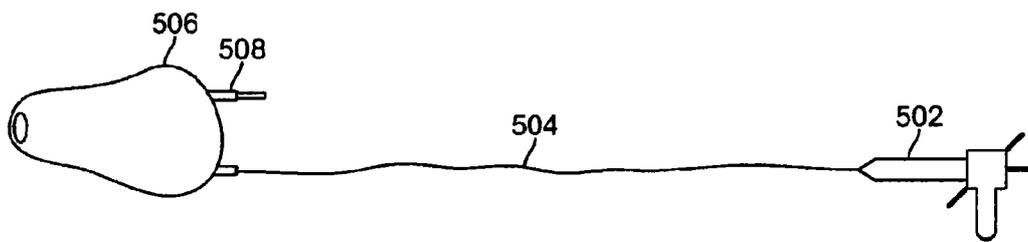


图 14B

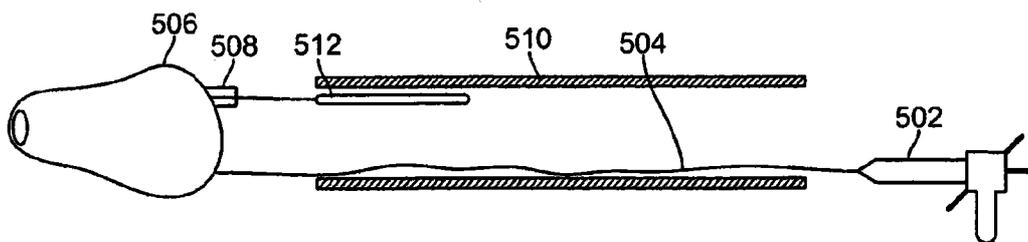


图 14C

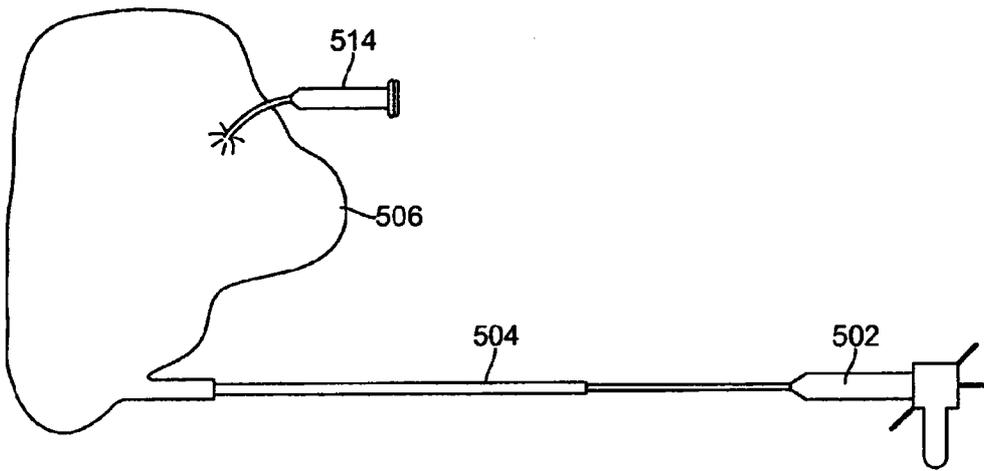


图 15A

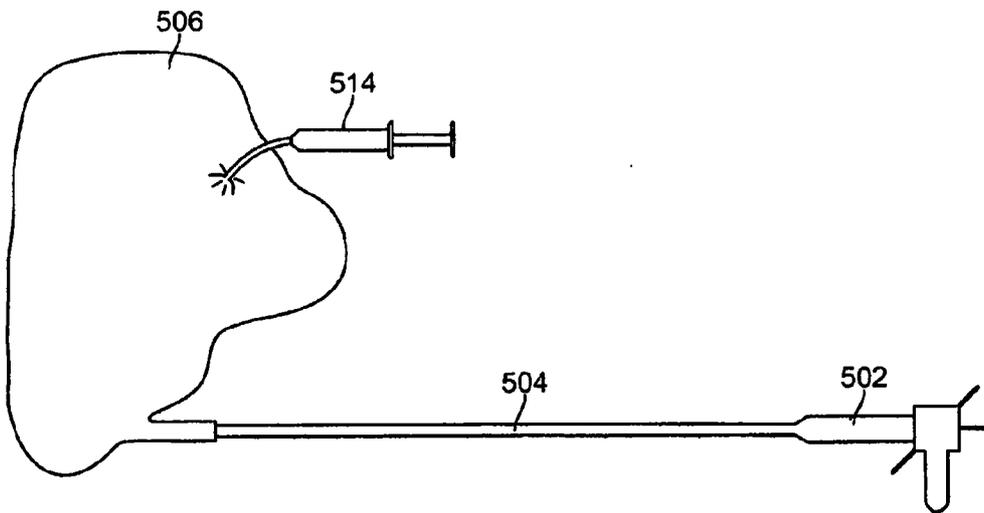


图 15B

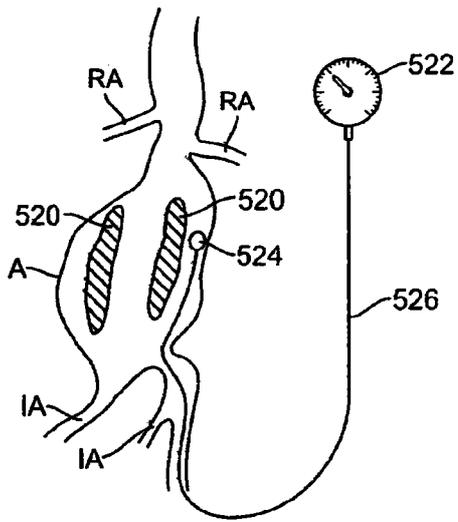


图 16A

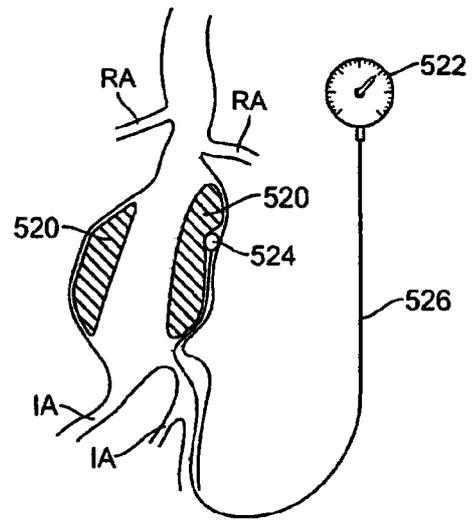


图 16B

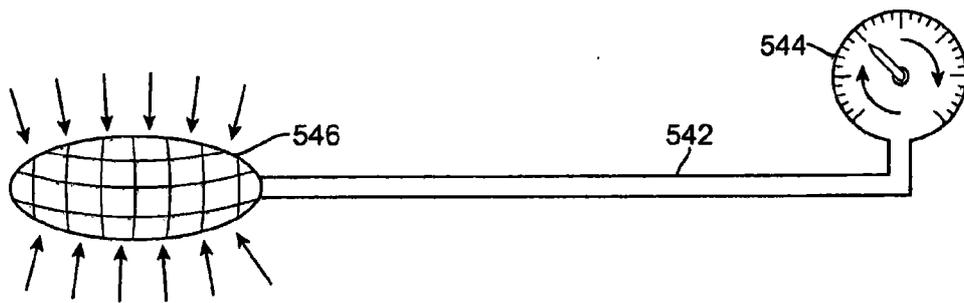


图 17A

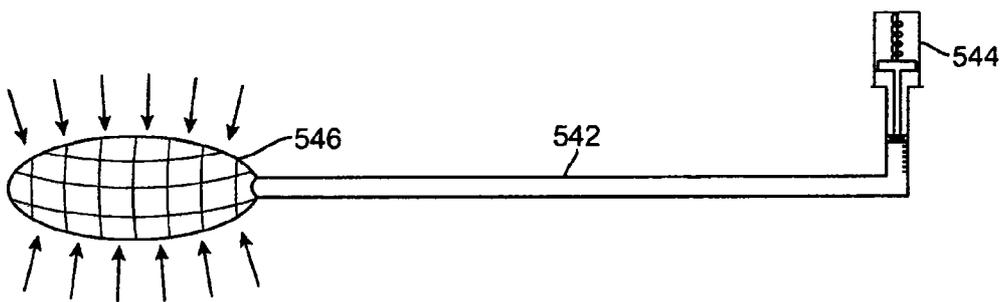


图 17B

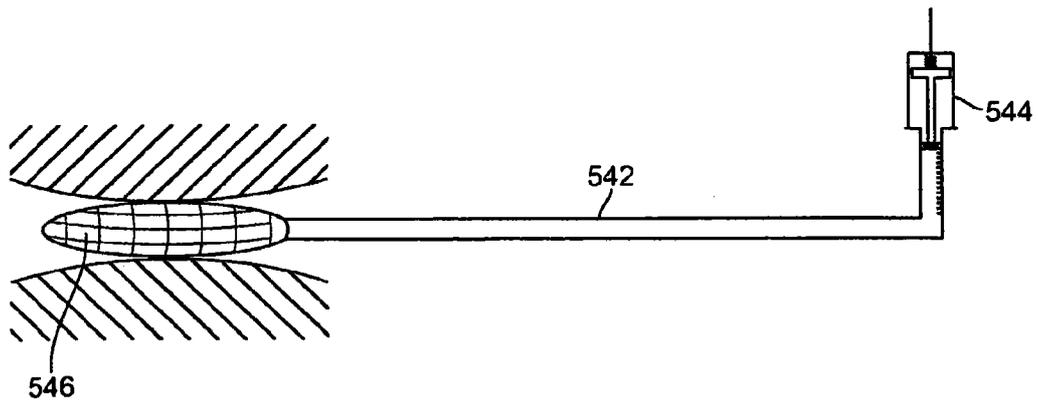


图 17C

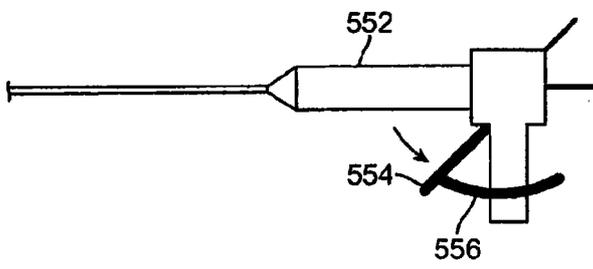


图 18A

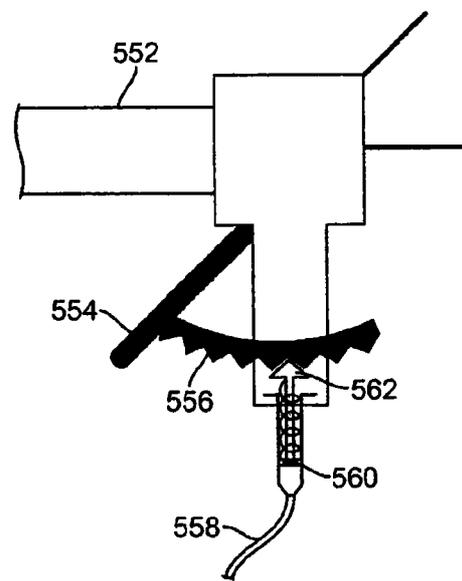


图 18B

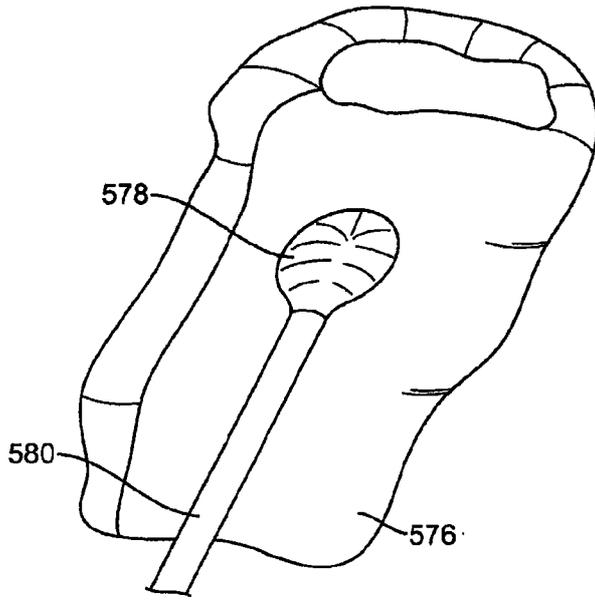


图 19A

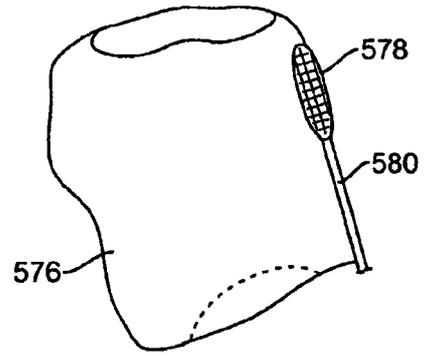


图 19B

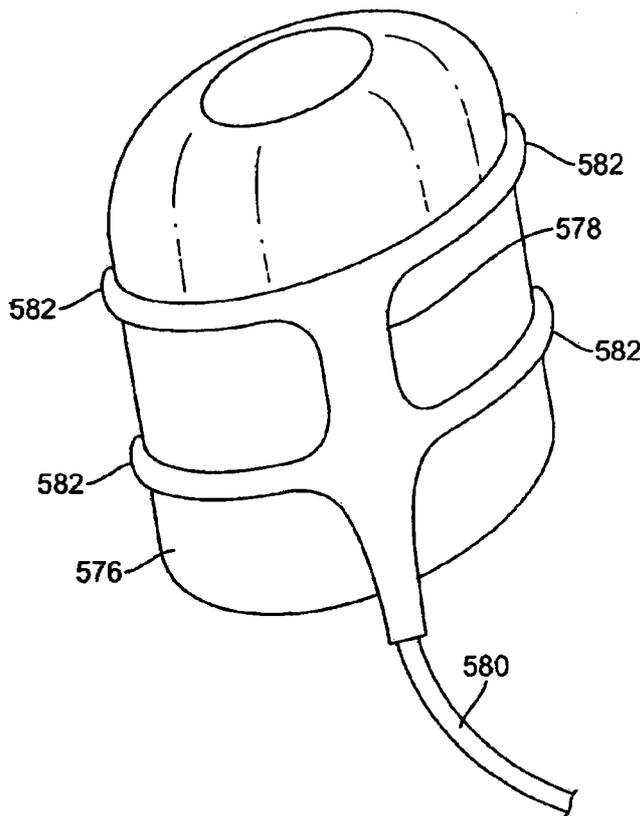


图 19C

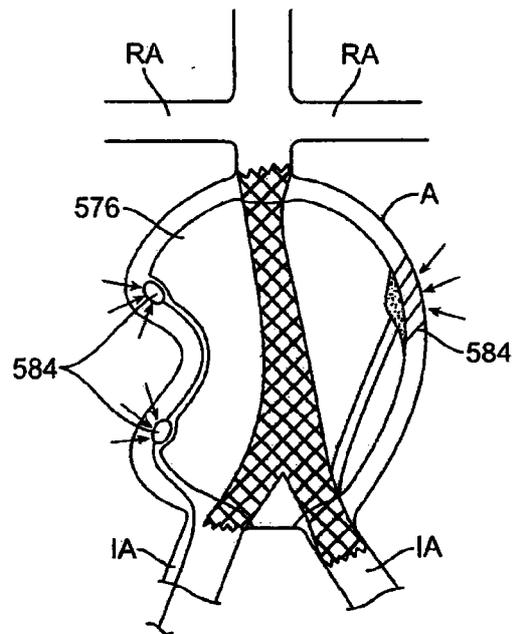


图 19D

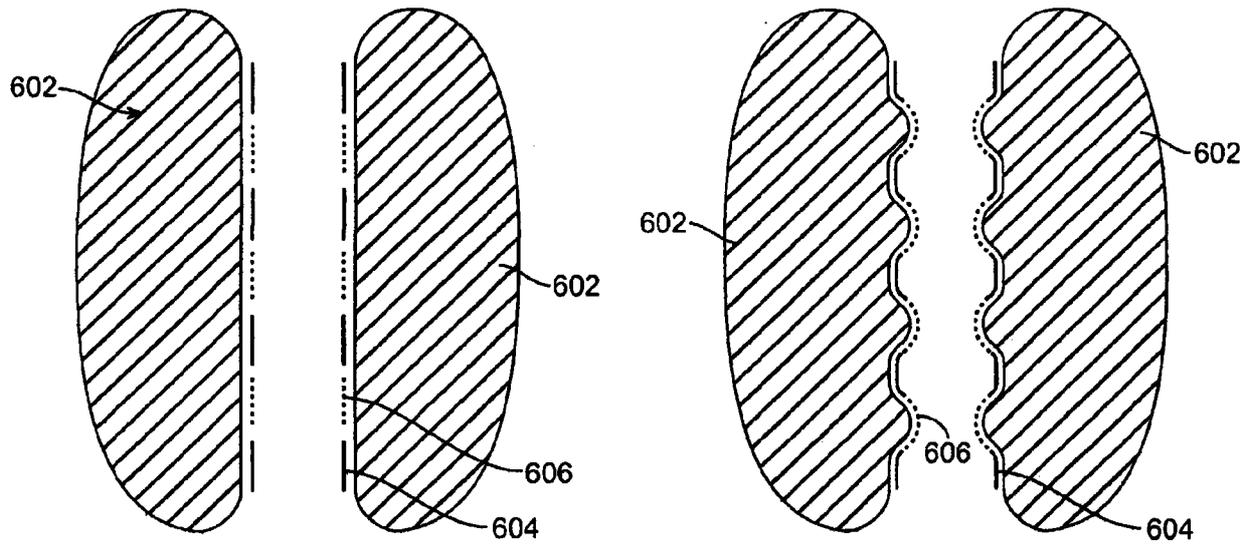


图 20A

图 20B

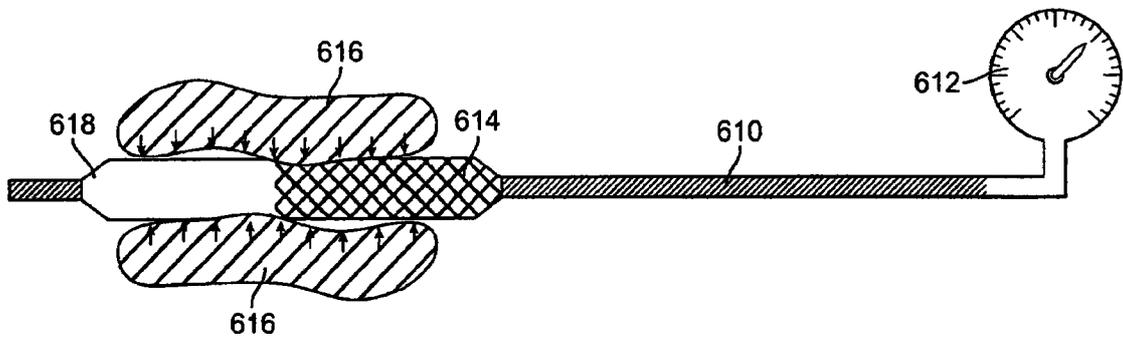


图 21

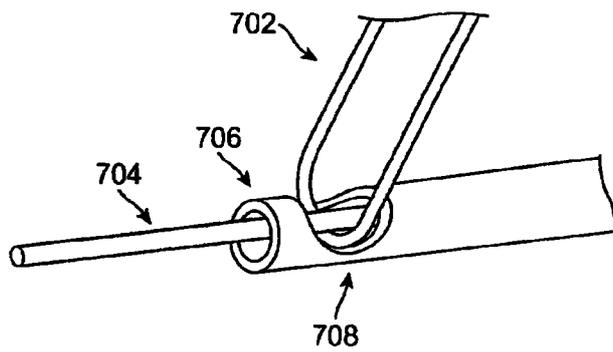


图 22A

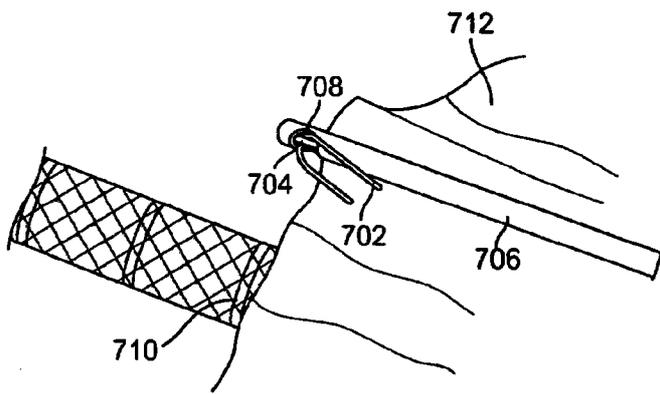


图 22B

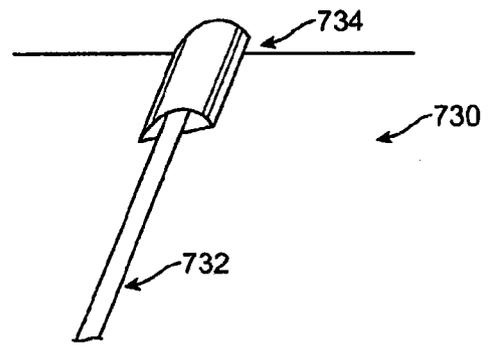


图 23A

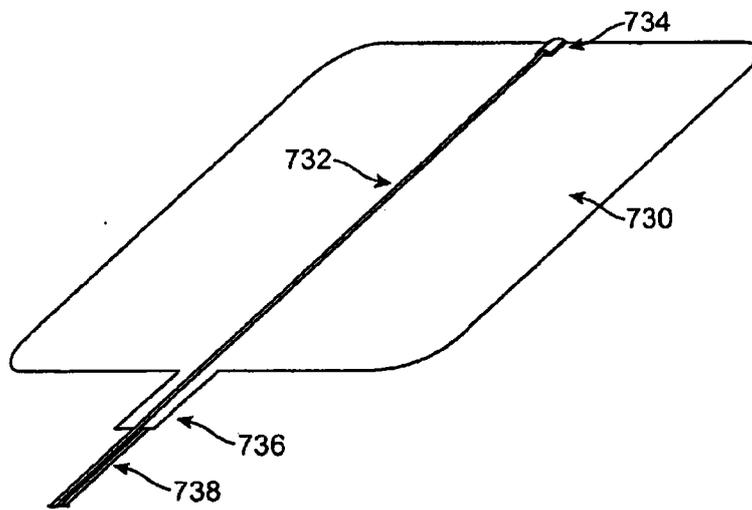


图 23B

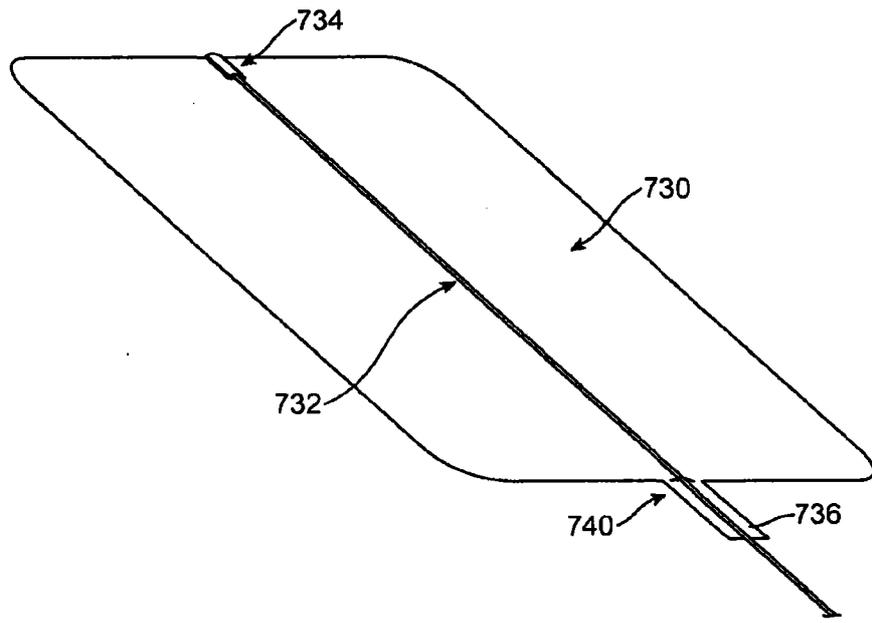


图 23C

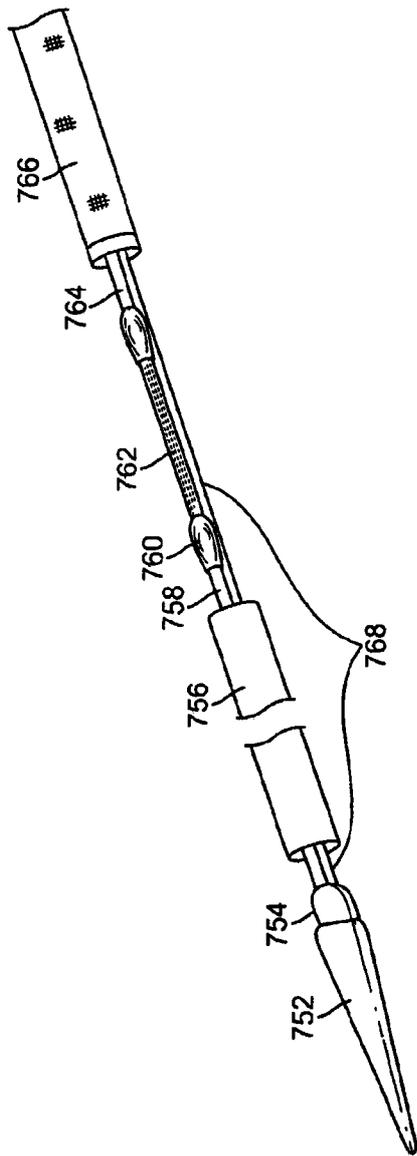


图 24

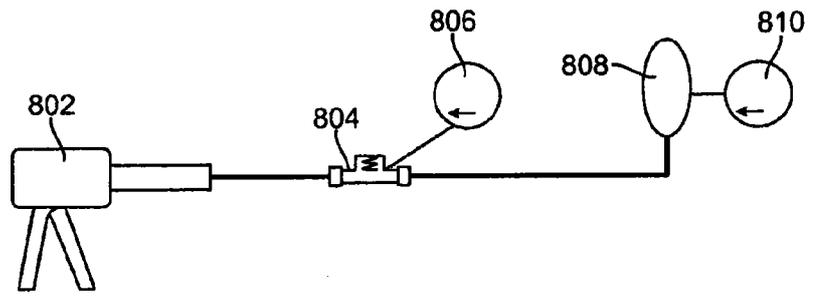


图 25A

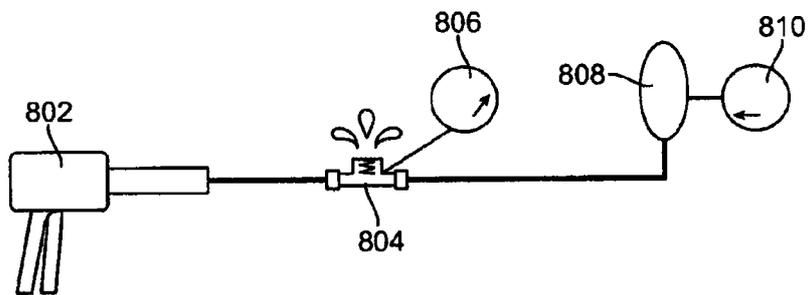


图 25B

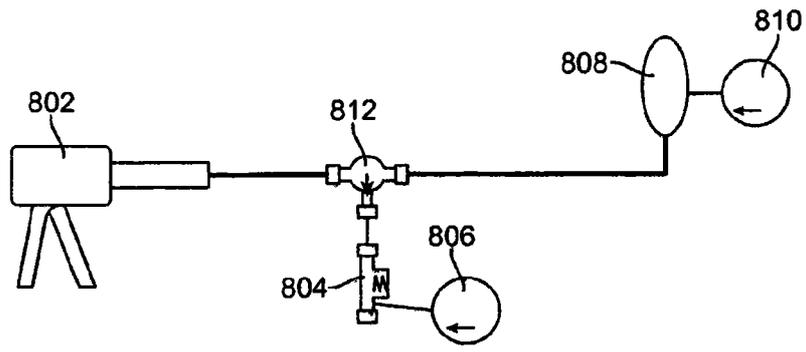


图 26A

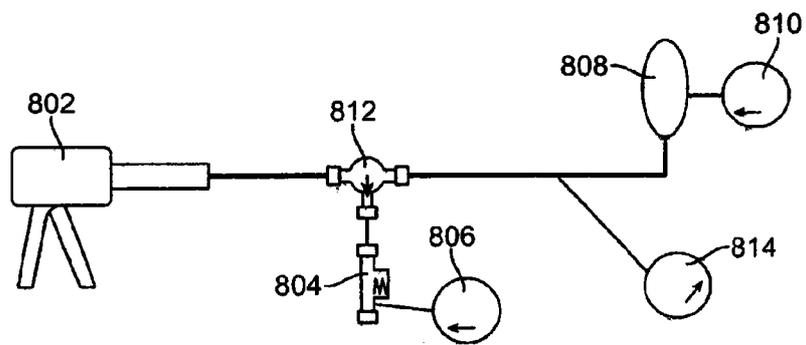


图 26B

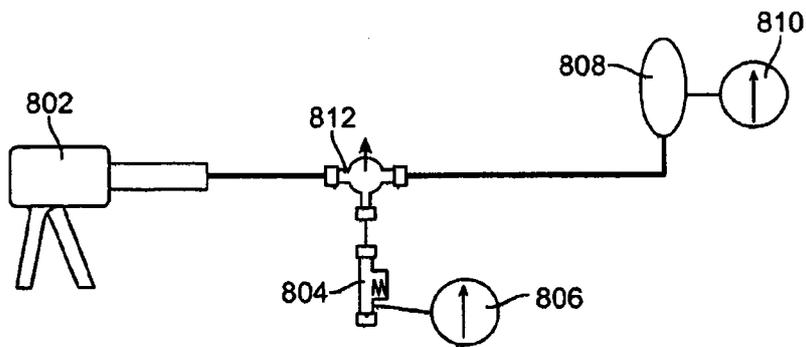


图 26C

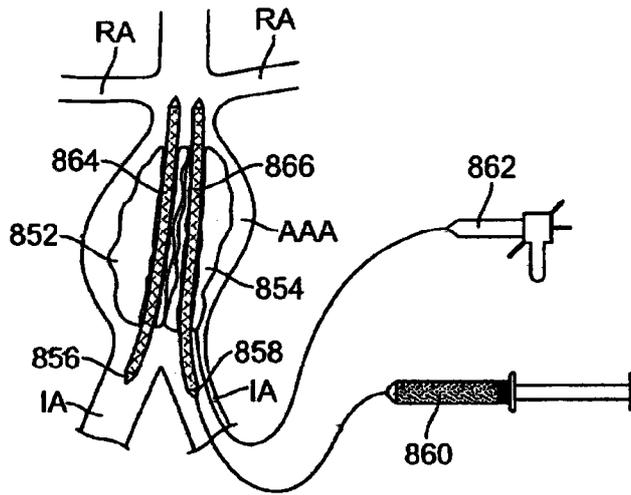


图 27A

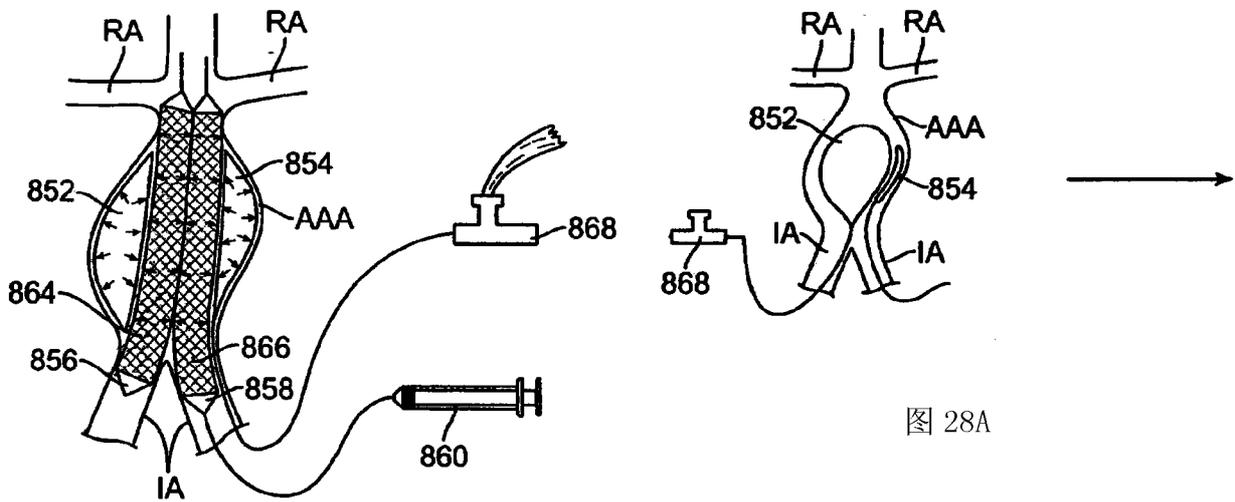


图 27B

图 28A

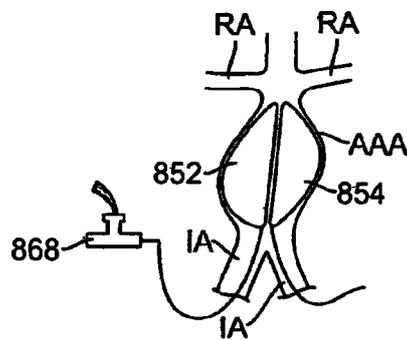


图 28B

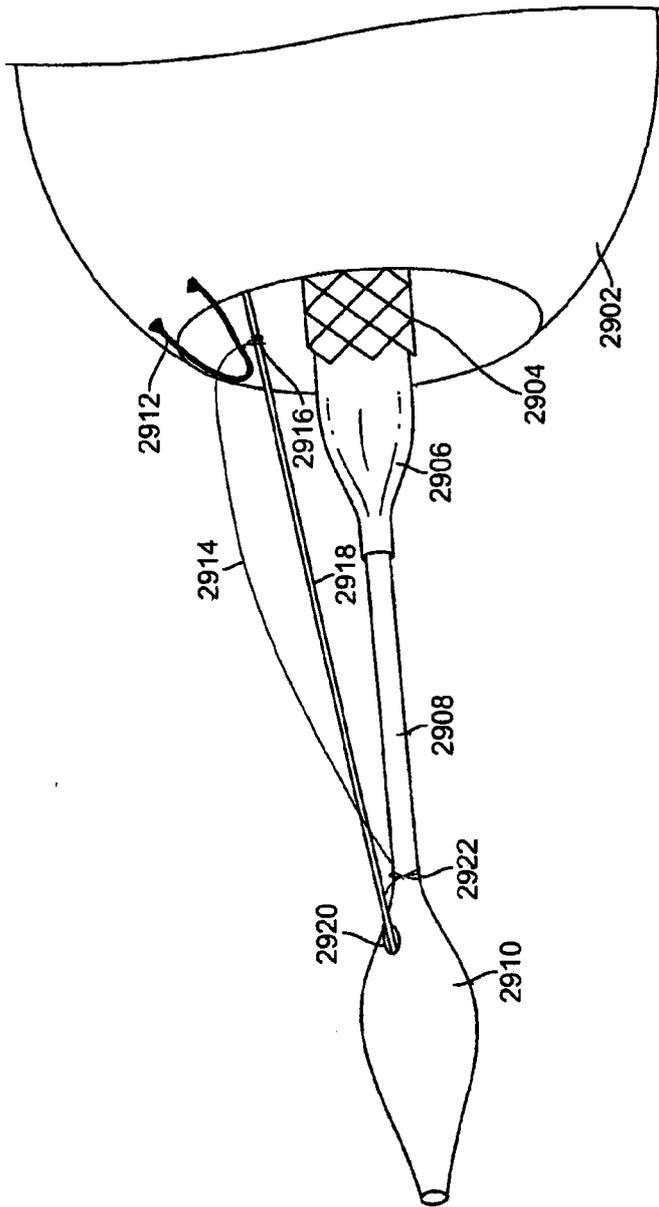


图 29

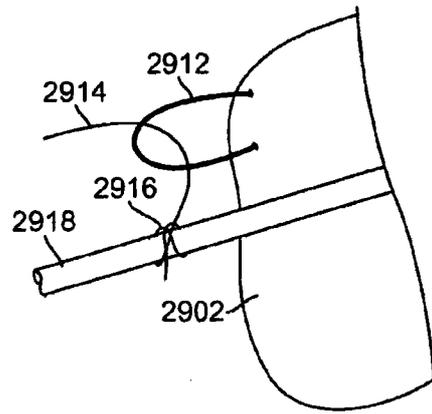


图 30A

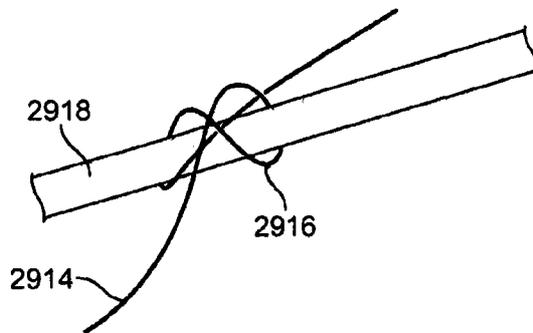


图 30B

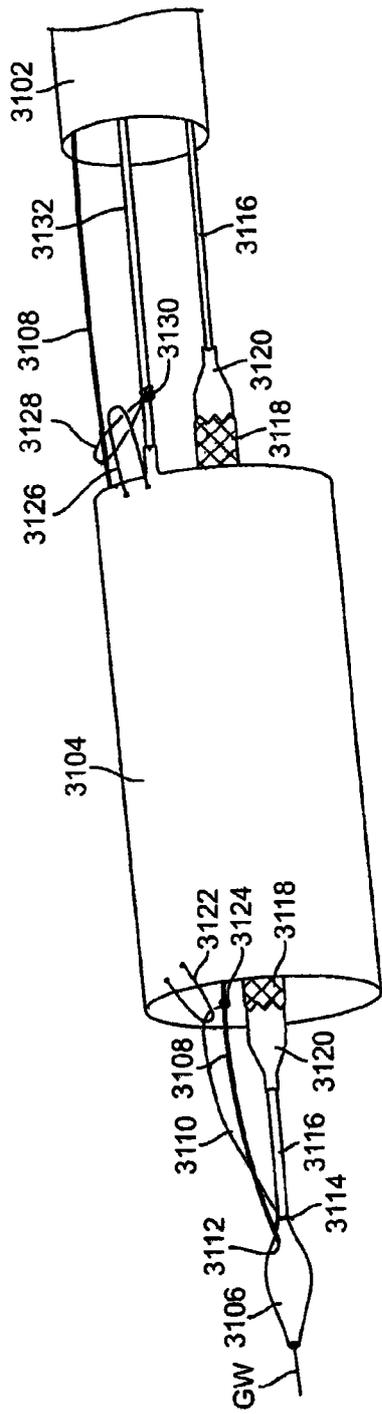


图 31

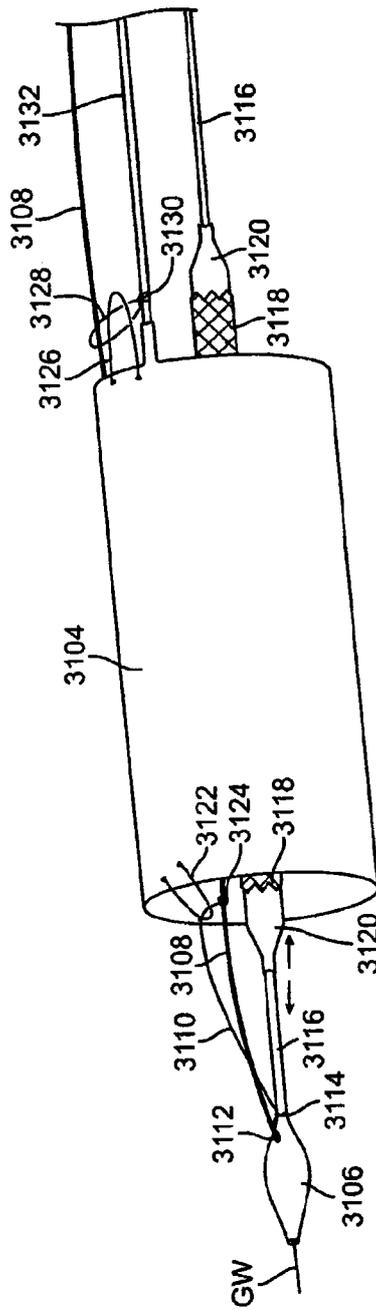


图 32A

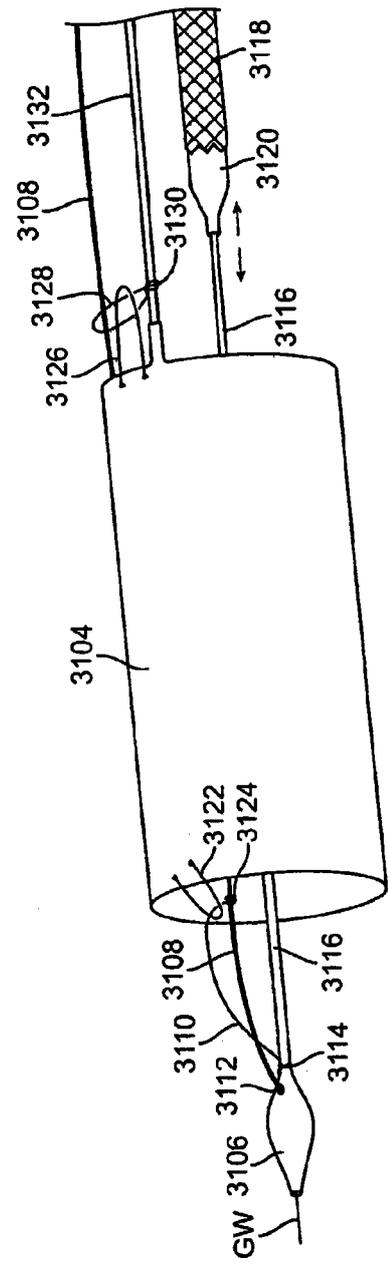


图 32B

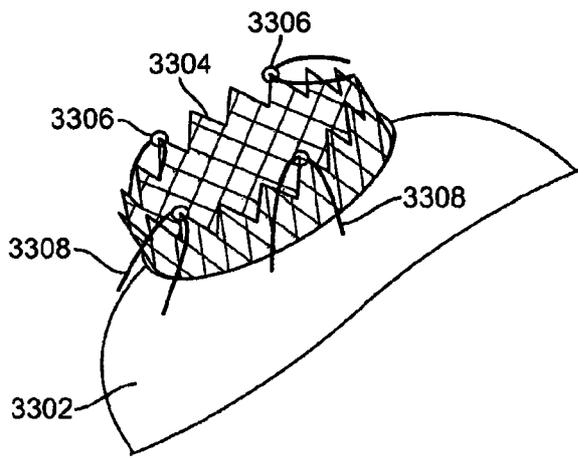


图 33

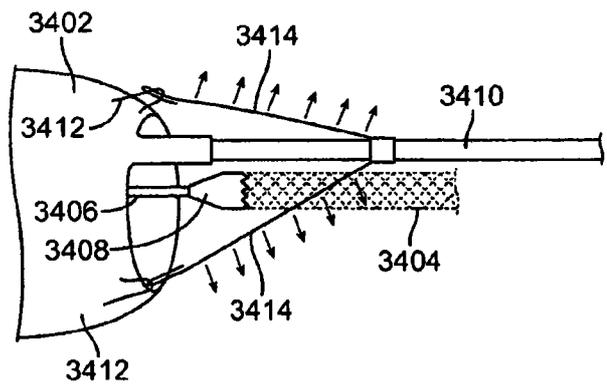


图 34

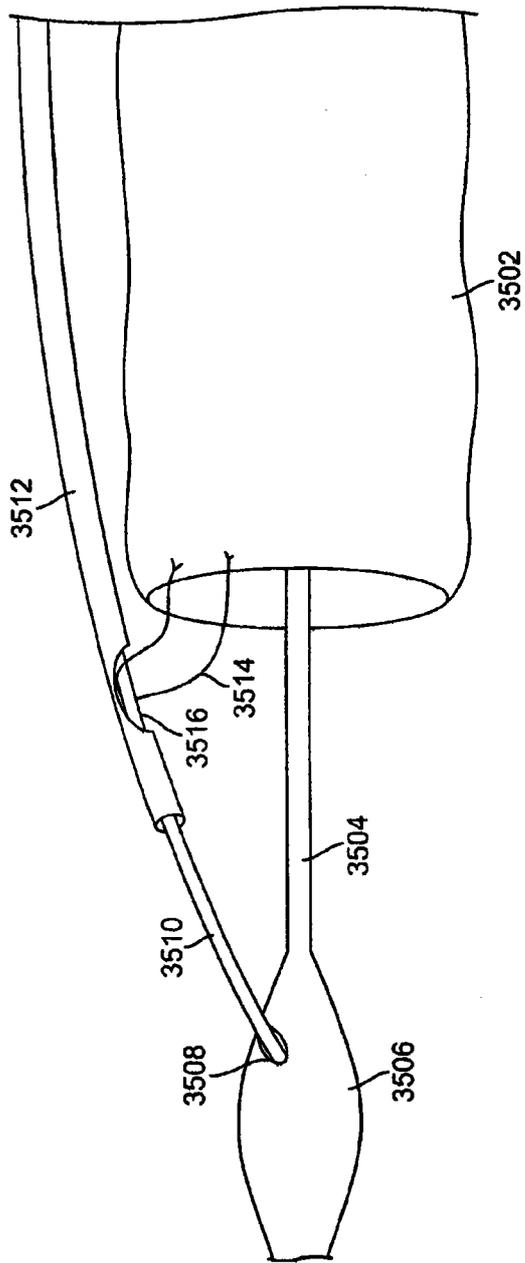


图 35

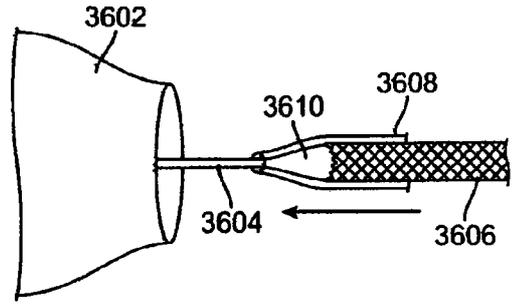


图 36A

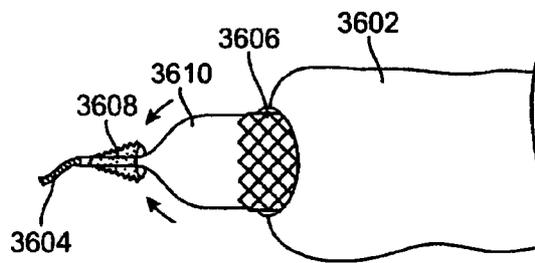


图 36B

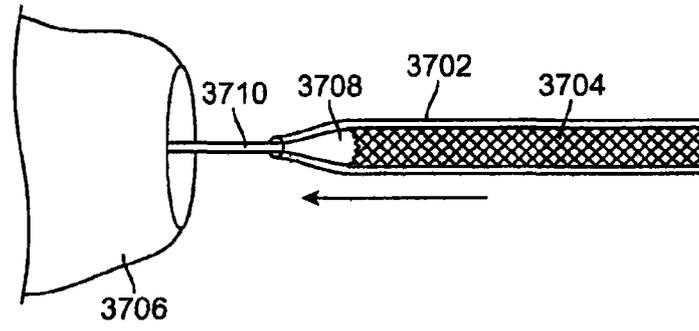


图 37

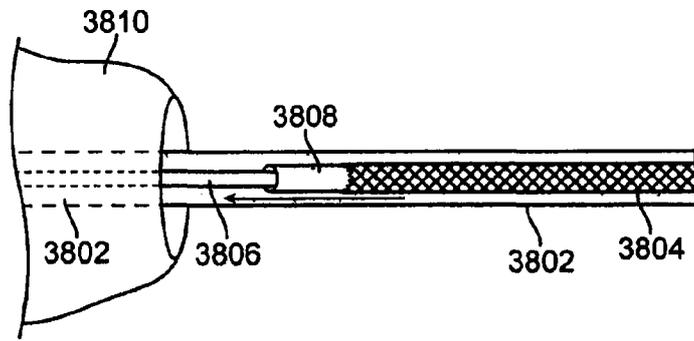


图 38

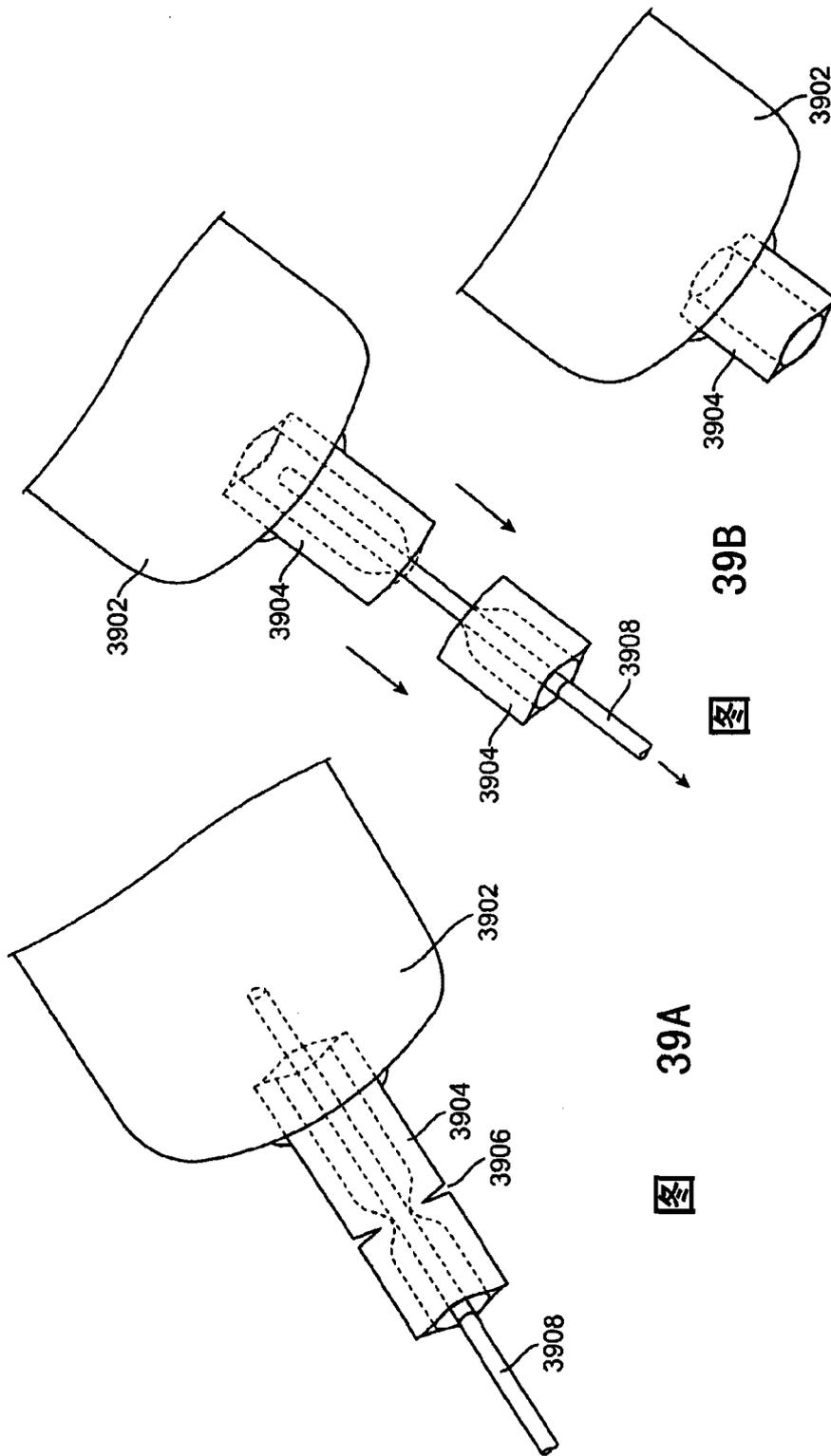
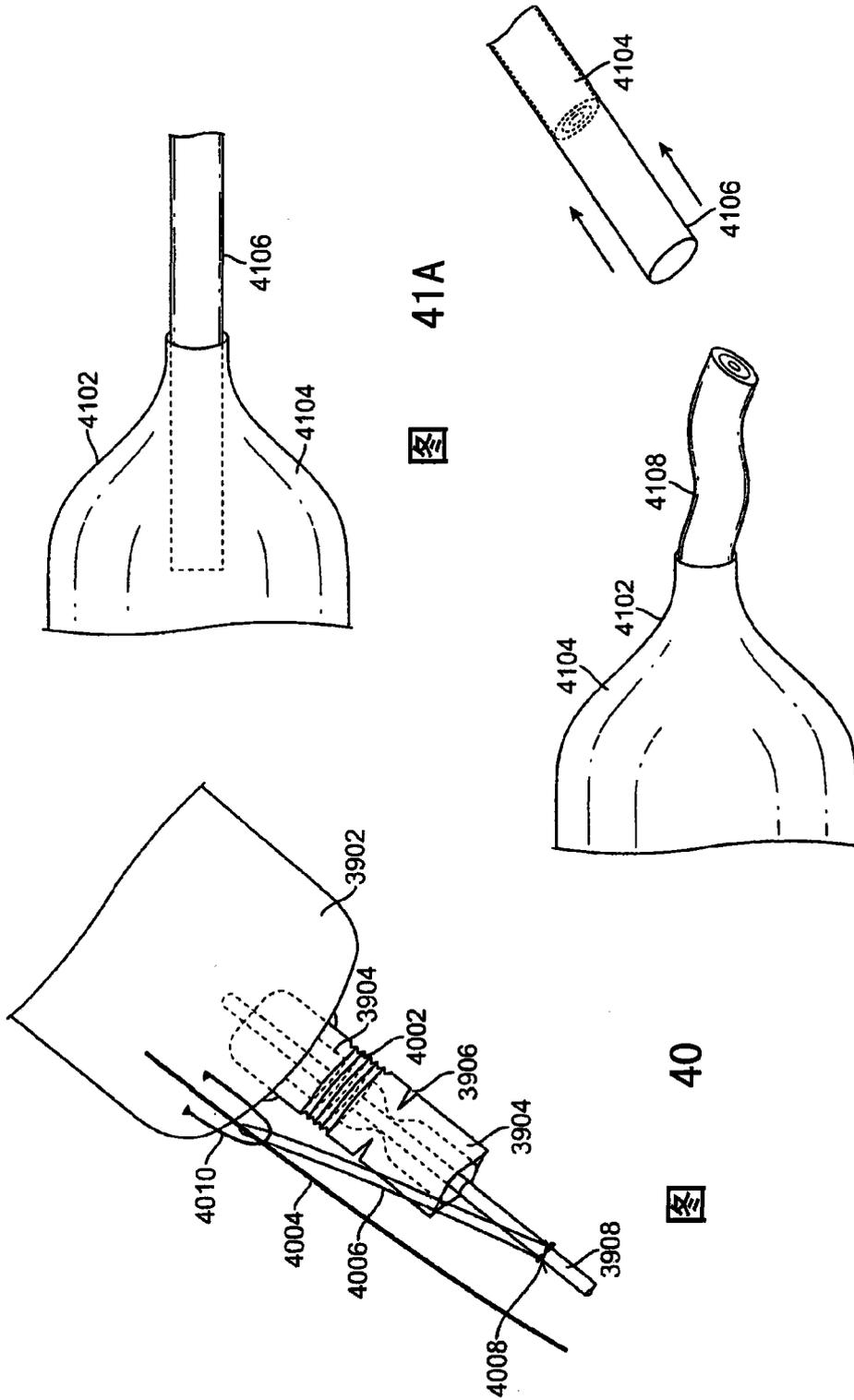


图 39A

图 39B

图 39C



41A

41B

40

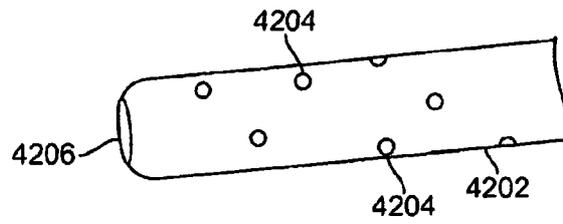


图 42

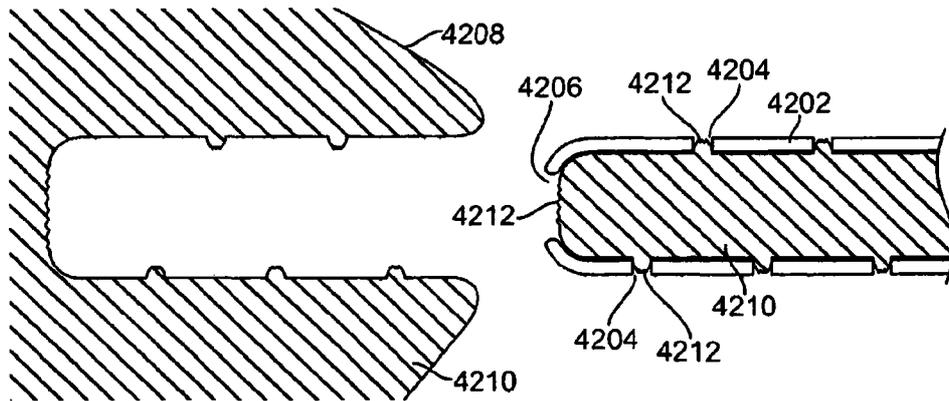


图 43

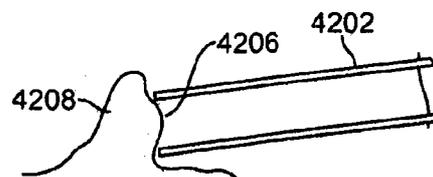


图 44

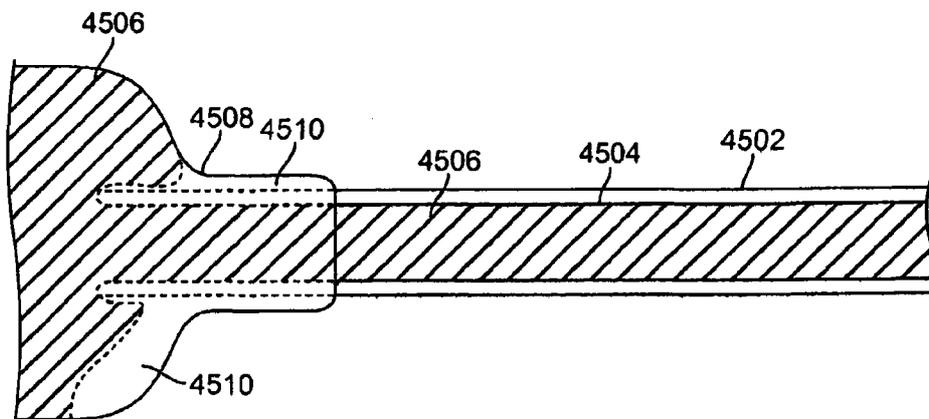


图 45A

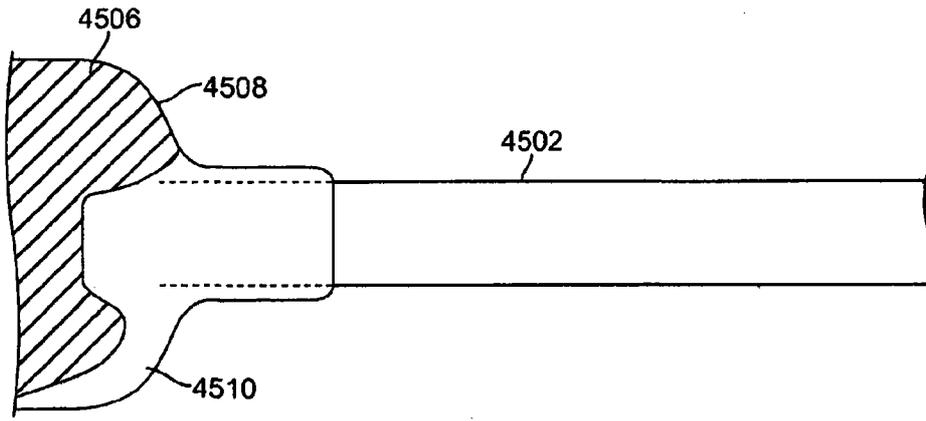


图 45B

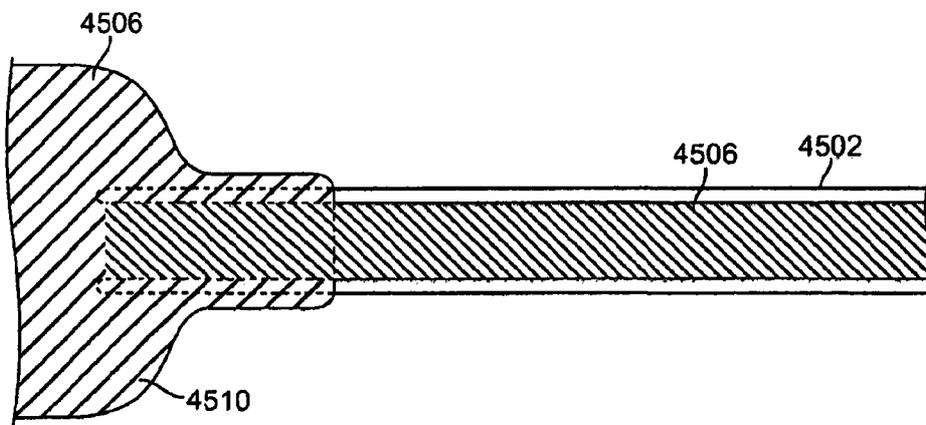


图 45C

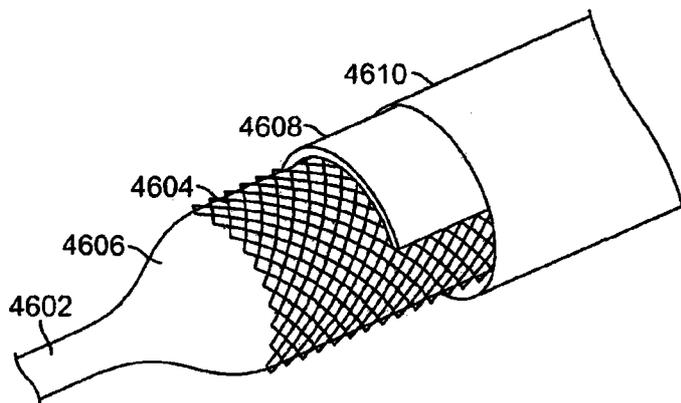


图 46A

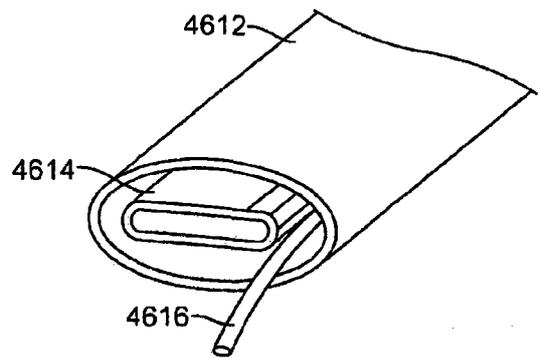


图 46B

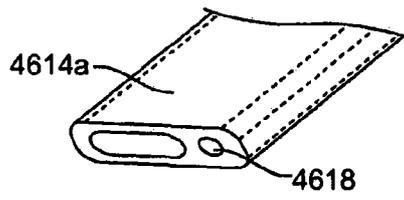


图 46C

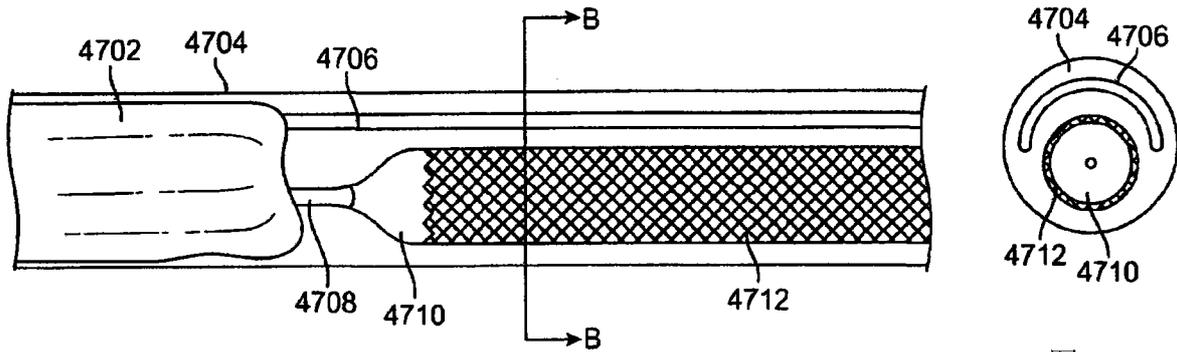


图 47B

图 47A

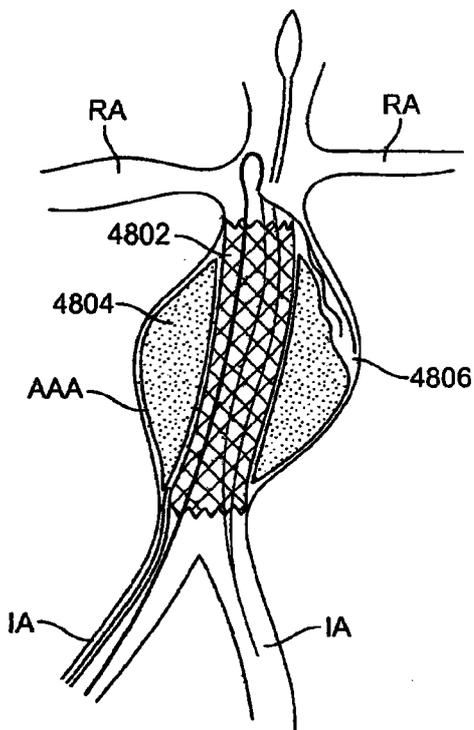


图 48A

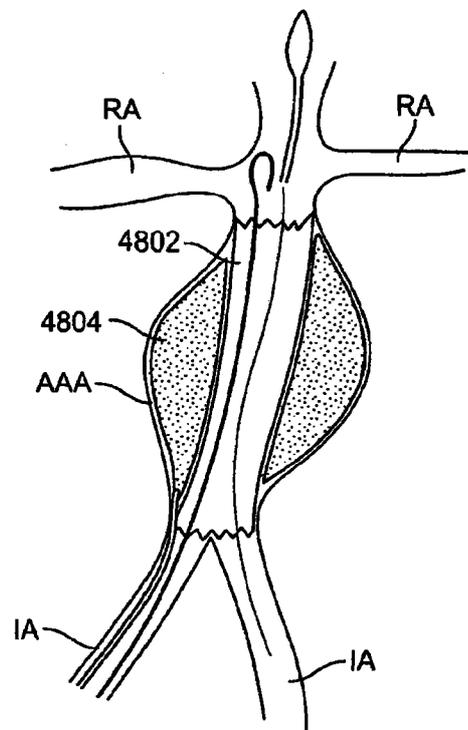


图 48B

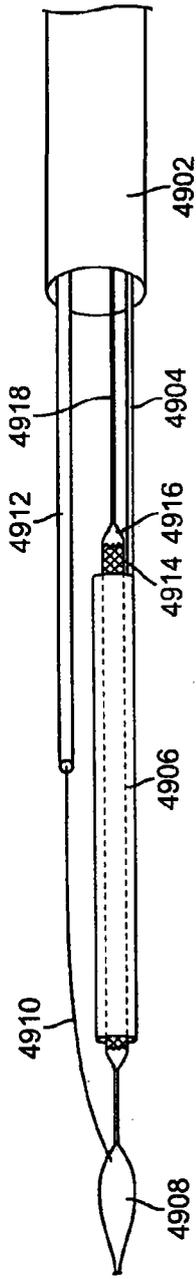


图 49

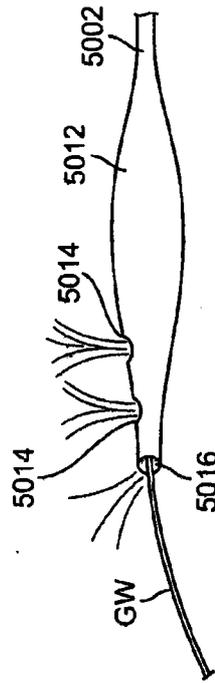


图 50B

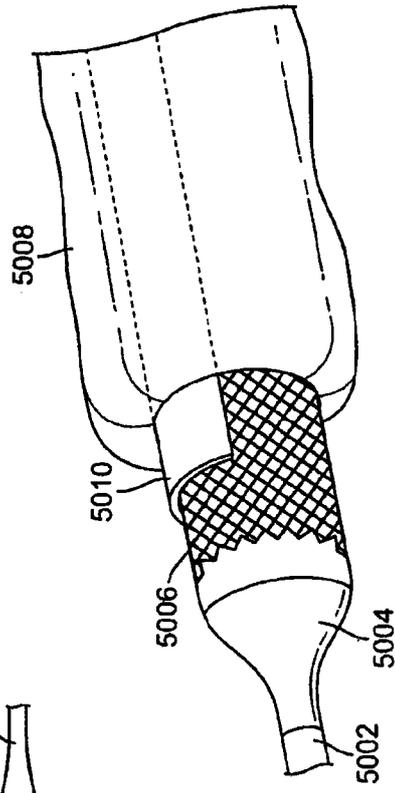


图 50A

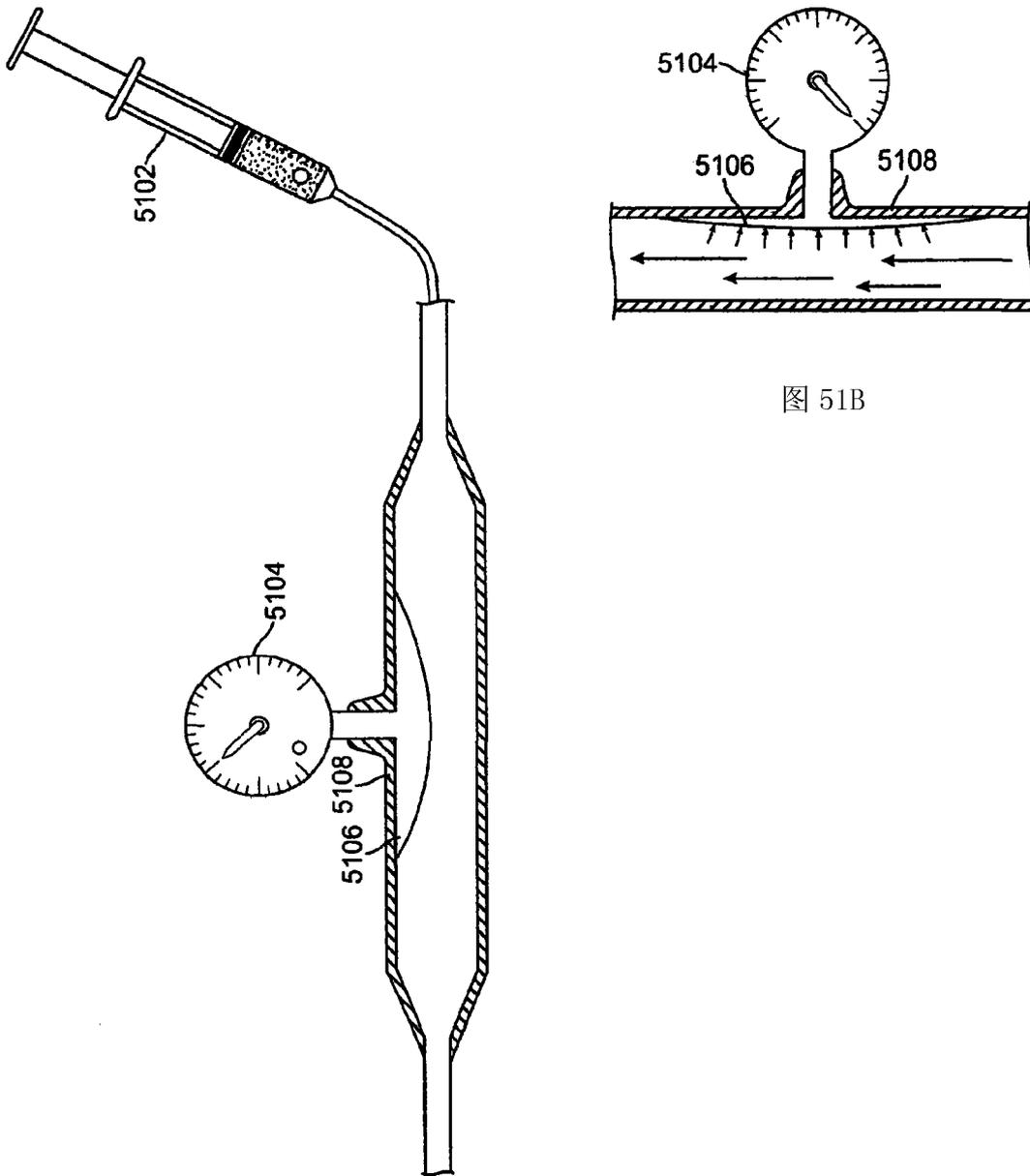


图 51B

图 51A

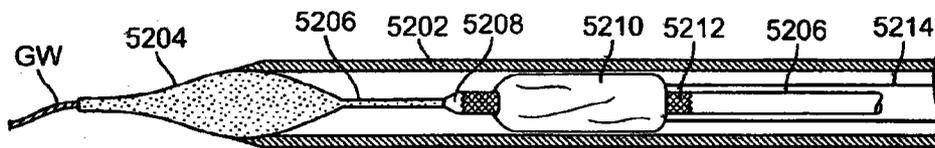


图 52A

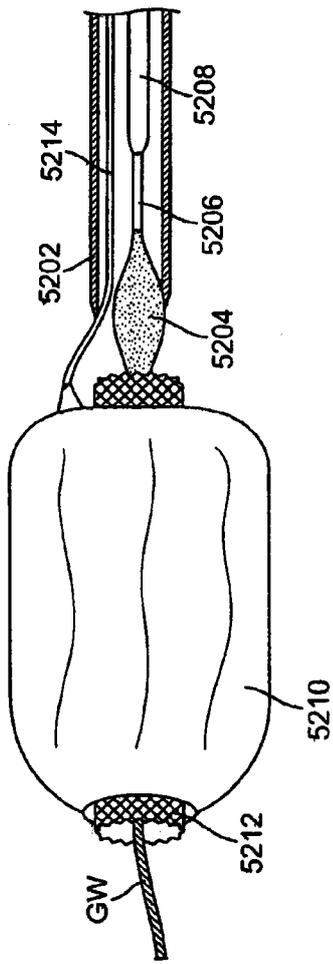


图 52B

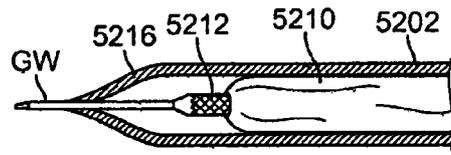


图 52C

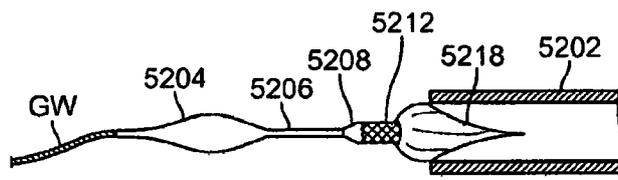


图 52D