



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561958 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780042162.3

(22)申请日 2017.05.26

(30)优先权数据

16171467.0 2016.05.26 EP

15/166141 2016.05.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/062809 2017.05.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/203056 EN 2017.11.30

(71)申请人 瑞士资本工程公司

地址 瑞士苏黎世

(72)发明人 M·森特瓦尔加

(74)专利代理机构 青岛联智专利商标事务所有  
限公司 37101

代理人 邵新华 迟承柏

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

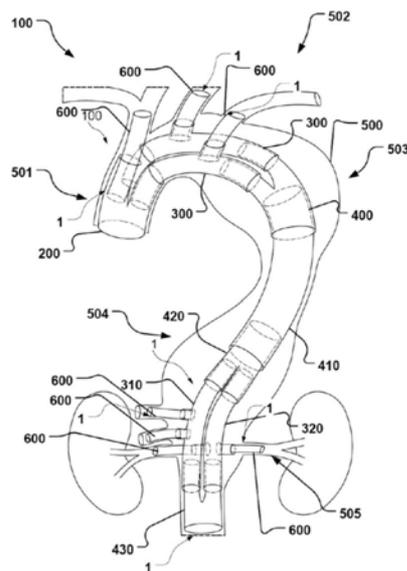
权利要求书3页 说明书25页 附图19页

(54)发明名称

血管医疗装置和系统

(57)摘要

本申请公开了一种覆膜支架和用于将覆膜支架导航到分支血管的方法,该覆膜支架包括主体和连接到主体的至少一个横向侧分支。还公开了一种覆膜支架系统和一种用于植入的方法,包括互连覆膜支架。



1. 一种覆膜支架(1), 包括:

-主体(2),

-连接到主体的至少一个分支(3), 包括一个、两个或三个分支, 以及

至少一个可弯曲和/或柔性导向元件(10), 其在连接点、优选在所述分支(3)的远端孔口处永久地或可释放地连接到所述至少一个分支(3)处的一个的内部, 并且所述引导元件(10)近端地布置在所述主体(2)的内部, 穿过和沿着所述主体(2)的近端部分、并沿所述主体(2)的近端开口向近端延伸, 用于引导导管在所述引导元件(10)上方朝向所述分支(3)的所述远端孔口穿过所述主体(2)。

2. 根据权利要求1所述的覆膜支架, 包括在所述连接点处和/或在所述横向侧分支(3)的所述远端孔口处的基准标记。

3. 根据权利要求1或2所述的覆膜支架, 其中所述横向侧分支(3)可从所述主体横向延伸和/或可收缩。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 其中所述侧分支包括覆膜支架, 其中所述外侧分支(3)与所述主体成一体, 并且所述覆膜支架的支架部分是弹簧、例如螺旋线圈, 在侧分支(3)的纵向方向上弹性自展开, 而横向侧分支(3)基本上没有径向膨胀。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 其中所述横向侧分支具有第一突出长度或尺寸, 并且可展开至第二突出长度或尺寸。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 其中所述引导元件(10)是织物线或缝合线, 任选地, 具有辐射透不过的标记、例如基准标记和/或辐射透不过的细长标记, 其至少沿着所述引导元件(10)的一部分长度延伸。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 包括具有可释放接缝的约束构件(8), 其中所述引导构件(10)包括所述接缝、例如, 所述引导元件向远端附接到覆膜支架并向近端延伸出覆膜支架(200)的孔口, 优选地, 向后折叠延伸到保护单元(8)内并且再次向近端返回以提供可释放接缝, 该可释放接缝被配置为从接缝拉出和移除, 使得约束构件(8)被释放并且在被进一步拉回时, 留下构造为导管引导件的引导元件(10)。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 其中所述引导元件(10)由可生物降解的材料制成。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 具有至少第一分支和第二分支, 其中所述引导元件固定在所述第一分支(201)处并且通过所述第二分支(203)的孔口布置。

10. 根据权利要求9所述的覆膜支架, 其中所述覆膜支架具有第三分支(202), 所述第三分支配置为接收导丝(20), 通过导丝(20)将所述覆膜支架(200)输送到目标部位。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的覆膜支架, 所述分支是至少一个横向侧分支(3)。

12. 一种用于输送第二覆膜支架的输送导管, 所述第二覆膜支架连接到第一覆膜支架(1), 所述导管具有:

-输送管腔, 其具有用于在所述第一覆膜支架(1)的分支(3)的目标部位处输送和展开所述第二覆膜支架的远端孔口, 以及

-引导配合件(9), 其配置用于接收远端附接到所述分支(3)处的连接点的引导元件(10), 使得所述导管配置为沿着所述引导元件(10)在所述引导配合件(9)上滑动到所述分

支的所述孔口,并且所述第二覆膜支架通过所述导管的输送管腔输送和展开,其中所述用于接收所述引导元件的引导配合件具有远端,所述远端定位在离所述输送管腔的所述远端孔口一定距离处,使得当所述引导配合件(9)远端接合所述连接点时,所述输送管腔延伸超过所述连接点。

13.根据权利要求12所述的导管,其中所述导管是多腔导管,并且所述引导配合件(9)是不同于所述导管的第二腔的第一腔,用于输送所述延伸支架植入物(600),并且所述第一腔具有远端开口,所述远端开口在第二腔的远端开口的近距离处布置在导管处。

14.根据权利要求13所述的导管,其中所述导管的所述第二腔的护套至少沿所述距离的一部分弯曲。

15.根据权利要求1-11所述的覆膜支架(1)和权利要求12-14的输送导管的模块化系统,其中所述引导元件(10)通过所述引导配合件(9)布置,用于将所述第二支架植入物(600)通过所述输送导管输送到所述分支(3)的所述目标部位,所述第二支架植入物优选为延伸支架植入物(600)。

16.一种模块化覆膜支架系统,包括,

-多个覆膜支架(1),其中至少一个覆膜支架优选地是根据权利要求1-11中任一项所述的覆膜支架,并且

所述多个覆膜支架配置为可相互连接,并且其中所述多个覆膜支架包括第一主血管覆膜支架(200,420),具有分支成至少两个近端下游出口分支(202,203)的第一单个远端上游入口,和

带有至少一个横向侧分支孔口的至少两个覆膜支架(300),所述至少两个覆膜支架(300)中的每一个可远离地连接到所述第一主血管覆膜支架(200)的所述下游出口分支之一并且可横向连接到所述主血管的侧流血管,

其中所述至少两个覆膜支架被配置成顺序地互连到所述下游出口分支(202,203)之一并且被配置成提供由所述至少两个覆膜支架(300)平行布置的血液导管,并且所述模块化系统包括

第二主血管覆膜支架(400,430),具有在单个近端下游出口中收集的至少两个远端上游入口分支,每个所述远端入口分支配置为互连到所述至少两个覆膜支架(300)之一的近端出口。

17.根据权利要求16所述的系统,其中所述第一主血管覆膜支架(200)包括第一腿(201)。

18.根据权利要求17所述的系统,包括:第一引导元件(10),其近端布置成进入所述近端下游出口分支(203)中的第一个、且远端固定在所述第一腿(201)的内壁上;第二引导元件(10),其近端布置于进入所述两个覆膜支架的第一覆膜支架的所述近端出口、且远端固定在所述第一覆膜支架的侧支的内壁上;和

第三引导元件,其近端布置于进入所述两个覆膜支架的第二覆膜支架的所述近端出口、且远端固定在所述第二覆膜支架的所述横向侧分支的内壁上,

以及包括导丝(20)。

19.一种用于将覆膜支架导航到血管目标部位的方法,包括以下步骤:

-提供根据权利要求1-11的覆膜支架,并将所述覆膜支架输送至血管目标部位,

- 将所述覆膜支架的分支(3)导入或朝向分支血管导航,
- 提供根据权利要求12-14的导管,
- 通过所述导管的引导配合件(9)布置连接到所述覆膜支架的引导元件(10),
- 沿着所述引导配合件推进所述导管,直到其附着点停止进一步推进,并且
- 将第二支架植入物或其导丝通过所述输送导管的管腔输送到所述覆膜支架的所述分支(3)的目标部位,所述第二覆膜支架优选地是延伸支架植入物(600),并且可选地将所述延伸支架植入物向近端固定到所述分支并且在所述分支血管中向远端固定。

20. 根据权利要求19所述的方法,包括将所述分支处的扩张元件互连到所述分支血管中,以进一步延伸到所述分支血管中。

21. 根据权利要求19或20所述的方法,包括借助于所述引导配合件(9)沿着所述引导元件(10)将所述导管滑动到所述侧分支的出口,并且沿着可弯曲的引导元件通过所述导管输送另一个覆膜支架用于覆膜支架的互连,并且其中所覆膜支架在互连处具有相同的尺寸。

22. 一种医疗程序,包括(710)访问作为患者血管的目标部位;(720)通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位处的血管内部,其中目标部位具有侧分支血管;(730)将第二覆膜支架输送到所述第一覆膜支架上;(740)将所述第一覆膜支架连接到所述第二覆膜支架,用于向所述侧分支血管提供血流,其中所述第二覆膜支架的输送包括沿着引导元件(10)将导管滑动到所述第一覆膜支架的侧分支的管腔内的位置;并且扩张所述第二覆膜支架以连接到所述第一覆膜支架。

23. 一种医疗程序,包括(810)访问作为患者血管的目标部位;(820)通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位处的血管内部,其中所述目标部位具有侧分支血管;(830)扩张所述侧分支(3);(840)将第二覆膜支架输送到所述第一覆膜支架并通过所述侧分支(3)输送到所述侧血管;(850)将所述第一覆膜支架连接到所述第二覆膜支架,用于向所述侧分支血管提供血流。

24. 一种用于主动脉血管重建的医疗程序,包括按特定顺序提供覆膜支架模块,从在升主动脉弓中植入三腿覆膜支架(200)开始,

在主动脉弓(502)中,向主动脉下游输送两个平行的覆膜支架(300),每个支撑具有一个侧分支,并且依次将所述平行覆膜支架连接到所述三腿覆膜支架的腿和所述主动脉弓的分支血管,以及

在主动脉下游输送覆膜支架(400),其具有两个远端腿,所述两个远端腿结合成具有近端孔口的单个腔体,将所述两个远端腿分别连接到所述两个平行支架之一的近端。

## 血管医疗装置和系统

### [0001] 发明背景

#### 发明领域

[0002] 本公开一般涉及医疗装置领域。更具体地,本公开涉及血管医疗装置,其是用于与一个或多个侧分支血管液体连通的覆膜支架、支架植入物或内置假体、以及这种装置的系统,例如,多个覆膜支架,用于彼此组装并用于在患者的目标部位进行置入。此外,公开了用于置入这种装置和系统的医疗程序。患者的目标部位包括例如患者的主动脉的至少一部分。更具体地,公开了通过在医疗程序中植入这种装置或系统来治疗患者的至少一部分主动脉。医疗程序优选地是微创血管修复。

#### [0003] 现有技术说明

[0004] 已知使用模块化覆膜支架或支架植入物来治疗或修复血管疾病,例如动脉瘤。WO 2005/027784公开了一种用于植入患病血管中的模块化覆膜支架系统,其中覆膜支架沿着覆膜支架的中间部分具有孔口。孔口用于与主血管的分支血管对准,使得另外的支架可以在来自主血管支架的孔口处连接。孔口需要与侧血管的口精确对准。由主血管支架,另一个支架植入物随后从每个孔口突出到分支血管中。

[0005] 这种已知装置的一个不希望的问题是操作者难以将覆膜支架正确地植入与分支血管对齐的主血管中。来自主血管覆膜支架的孔口或分支必须相对于分支血管的位置正确地定位在主血管中。分支血管与主血管液体连通,即通过带有臂的分支血管覆膜支架或较大的支架移植单元的一部分与分支血管相连。

[0006] 主血管覆膜支架扩张并由此植入主血管中。一旦扩张和置入,主血管覆膜支架就不能重新定位。未对准的孔口或与分支血管未对准的分支覆膜支架例如可能会引起分支血管覆膜支架的扭结。这种扭结可能会导致流向分支血管的血液不希望的减少。由于脉动流动,植入时可能还会损坏覆膜支架的耐久性和寿命。它还可能导致侧分支覆膜支架单元从主血管模块化覆膜支架泄漏或松动。

[0007] 此外,当操作者试图用模块化覆膜支架找到分支血管时,特别是在存在某种对不准的情况下,存在一定的损坏血管的风险。现有技术的带有孔口的模块化覆膜支架具有在操作期间造成血管壁损坏的进一步风险,因为它们或多或少是面向模块化支架侧面的开口圆形孔口。当操作者随后试图将这样的侧分支血管导航到位时,如上所述,当在血管内部移动时,开口孔口可能撕裂或以其他方式损坏精细的血管壁,使得血管壁可能破裂导致内部出血。应该避免这种情况,并且改进的覆膜支架或(模块化的)覆膜支架系统或后者的植入手术将是有利的。

[0008] 上述对准的挑战性使得迄今已知的装置和医疗程序的操作时间变得非常长。长时间操作会增加患者风险和与此类程序相关的潜在问题。这些问题包括例如在手术期间发生凝块的风险增加。而且,操作时间长就意味着X射线使用的时间长,操作者和患者都暴露于X射线。此外,会大量使用造影剂。

[0009] 因此,还希望减少患者和操作者的X射线剂量。需要更短的扫描时间或更少的扫描

位置以及减少需要注射到患者血液中的造影剂的使用。因此,需要减少这种植入过程所需的时间,既减少了患者的初级辐射的辐射暴露,又减少了操作者的二次辐射(散射辐射)。提供覆膜支架、覆膜支架系统或程序有利于减少扫描时间。下面描述的本发明的实施例将提供如下所述的这种优点。

[0010] 已知技术的另一个不希望的问题是覆膜支架植入物的植入,特别是覆盖多个侧分支血管的这种覆膜支架的较长的内置假体系统是复杂的操作。

[0011] 在已知的内置假体中,覆膜支架需要在覆膜支架系统的单个置入中组装。例如,当主覆膜支架的侧分支血管开口在相对于侧血管展开时定位错误时,主(血管)支架的重新定位是非常困难或不可能的。对于主支架相对于侧血管的错误定位,现有技术的系统在置入时不允许灵活性或非常小的公差。而需要达到具有这种支架的侧血管的灵活性。

[0012] 应有利地提供支架植入物系统的其他部分相对于侧血管的重新定位,并且便于置入过程。因此,需要一种新颖的覆膜支架、覆膜支架系统或植入手术,以允许单个定位一个或多个侧血管支架植入物。下面描述的本发明的实施例提供了如下面更详细描述的这种优点。

[0013] 内置假体的微创植入需要通过X射线进行迄今为止连续的荧光透视扫描,使得操作者可以看到在患者的血管系统中将不同的覆膜支架模块定位在何处以及如何定位以在患者体内组装内置假体。

[0014] 需要经常改变X射线模态的扫描角度以使操作者能够找到三维的分支血管以及覆膜支架与主血管中的覆膜支架模块的孔口的关系。用于此的扫描技术仅使操作者能够一次仅在一个平面中看到被扫描的物体,即在二维中,一次一个层。

[0015] 分支血管位置和孔口相对于覆膜支架的孔口的三维可视化需要将荧光透视扫描仪臂从一个平面重复移动到另一个平面,然后再将其移回到第一平面。这需要确保主容器中的覆膜支架与侧分支血管之间的三维对齐。重要的是将组件放置在患者植入部位的正确位置。

[0016] 由于多个孔口和侧分支血管连接对准主血管中的单个覆膜支架,因此该任务变得特别复杂。

[0017] 因此需要使组件不那么复杂。本发明以下实施例的公开内容有利地提供了不太复杂的覆膜支架组件。减少的X射线时间和相关的辐射剂量对于患者和临床人员都是有利的。

[0018] 因此,需要一种更安全的医疗装置和/或系统或医疗程序,以避免已知系统和程序的上述缺点。优选地,期望一种装置和/或系统或方法,其使得操作时间更短。希望操作者更容易地执行程序。需要简化的植入过程。希望降低并发症发生率。期望具有降低患者风险的新型医疗程序。需要更简单的植入。需要进行医疗程序,尽管事实上在目前对患者进行风险评估时可以避免这些程序,但仍可以执行这些程序。例如,已知的支架系统会暗示过高的并发症风险,并且开胸手术对于许多患者,特别是老年患者来说是不可选择的,需要这种简化的植入或促进简化植入的装置。还期望在手术期间需要更少的X射线剂量。因此,希望能够提供新颖的医疗程序,这意味着降低患者风险。

## 发明内容

[0019] 因此,本公开的实施例优选地通过提供根据本发明的医疗装置、系统和方法来寻

求减轻、缓解或消除本领域中的一个或多个缺陷、缺点或问题,例如,通过单独地或以任何组合方式提供根据所附独立权利要求的医疗装置、系统和方法。

[0020] 本发明的新型覆膜支架系统尤其允许单独输送侧血管支架分支。这大大减少了总操作时间。而且,当操作者展开一侧血管支架时,随着时间减少和/或其他侧血管仍然被灌注,患者安全性得到改善。

[0021] 该新颖的系统需要新颖的医疗程序,这对于患者来说意味着过高的风险。由于植入更简单,可以执行在目前的患者风险评估中被避免的医疗程序,例如,已知的支架系统会暗示过高的并发症风险,并且开胸手术对于许多患者来说是不可取的,特别是老年患者。

[0022] 下面描述的本发明的实施例利于减少部分或整个过程的时间。与现有技术系统相比,缩短了植入时间,因此例如利于减少总剂量。X射线模态的角度比现有技术系统改变的更少。需要更少的造影剂。以下所有公开内容用于减少患者的潜在副作用。而且,程序的成本将降低。

[0023] 本文讨论的覆膜支架在一个实施例中是自扩张的,或者在另一个实施例中可由另一装置、例如可充气气囊来扩张。

[0024] 根据第一实施例,提供了一种医疗装置。该装置是具有主体的覆膜支架,并且至少一个横向侧分支连接到主体。侧分支是柔性和可扩张的。

[0025] 根据本公开的一个方案,提供了一种系统。

[0026] 该装置和/或系统可用于本文所述的医疗程序和方法中。

[0027] 本公开的方案包括但不限于以下内容。

[0028] -在第一方案中,提供了一种覆膜支架,其具有主体和至少一个分支,所述分支包括连接到主体的一个、两个或三个分支。覆膜支架还包括至少一个可弯曲和/或柔性导向元件,其在连接点、优选在所述分支的远端孔口处永久地或可释放地连接到所述分支中的所述至少一个的内部。引导元件近端地布置在所述主体的内部,穿过和沿着所述主体的近端部分、并沿所述主体的近端开口向近端延伸。以这种方式,导管可以在引导元件上穿过主体朝向分支的远端孔口引导。

[0029] -在第二中,提供输送导管,用于输送第二覆膜支架,以连接到第一覆膜支架。导管具有输送管腔,其带有用于在第一覆膜支架的导管的目标部位处输送和展开第二覆膜支架的远端孔口。导管还具有引导配合件,用于接收远端附接到分支处的连接点的引导元件。以这种方式,导管可以沿着引导元件在引导配合件上滑动到分支的孔口,并且第二覆膜支架通过导管的输送管腔输送和展开。用于接收引导元件的引导配合件优选具有远端,该远端定位在离输送管腔的远端孔口一定距离处,使得当引导配合件远端接合连接点时,输送管腔延伸超过该连接点。

[0030] -根据第一方案的覆膜支架和第二方案的输送导管的模块化系统,其中引导元件穿过引导配合件,用于将第二支架植入物通过输送导管输送到所述分支的目标部位。第二支架植入物优选是延伸支架植入物。

[0031] -包括多个覆膜支架的模块化覆膜支架系统,其中至少一个覆膜支架优选地是本公开内容的第一方案的覆膜支架。多个覆膜支架被配置为彼此可互连。所述多个覆膜支架包括第一主血管覆膜支架,其具有分支成至少两个近端下游出口分支的第一单个远端上游入口,以及具有至少一个横向侧分支孔口的至少两个覆膜支架。所述至少两个覆膜支架中

的每一个可远端地互连到第一主血管覆膜支架的下游出口分支之一,并且可横向连接到主血管的侧流血管。所述至少两个覆膜支架可以顺序地互连到下游出口分支中的一个,用于提供由至少两个覆膜支架平行布置的血液导管。模块化系统包括第二主血管覆膜支架,其具有收集在单个近端下游出口中的至少两个远端上游入口分支,每个远端入口分支互连到至少两个覆膜支架中的一个的近端出口。

[0032] 一种用于将覆膜支架导航到血管目标部位的方法,包括提供本公开内容的第一方案的覆膜支架。此外,该方法包括将覆膜支架输送到血管目标部位,并将覆膜支架的分支导入或朝向分支血管导航。该方法包括提供根据本公开的第二方案的导管,并且设置通过导管的引导配合件附接到覆膜支架的引导元件,沿着引导配合件推进导管,直到其附接点停止进一步前进。该方法包括将第二支架植入物或其导丝通过输送导管的管腔输送到覆膜支架的分支的目标部位,第二覆膜支架优选地是延伸支架植入物。该方法可选地包括将延伸支架植入物向近端固定到分支并且在分支血管中向远端固定。

[0033] 一种医疗程序,包括进入作为患者血管的目标部位,并通过输送导管将第一个覆膜支架输送到目标部位的血管内部。目标部位具有侧分支血管,并且该方法包括将第二覆膜支架输送到第一覆膜支架并将第一覆膜支架连接到第二覆膜支架以向侧分支血管提供血流。第二覆膜支架的输送包括沿着引导元件将导管滑动到第一覆膜支架的侧分支的管腔内的位置。该方法可以包括扩张第二覆膜支架以连接到第一覆膜支架。

[0034] 一种医疗程序,包括进入作为患者血管的目标部位,并通过输送导管将第一个覆膜支架输送到目标部位的血管内部。目标部位具有侧分支血管,并且该方法包括扩张侧分支并将第二覆膜支架输送至第一覆膜支架并通过侧分支输送至侧血管。该方法包括将第一覆膜支架连接到第二覆膜支架,以向侧分支血管提供血流。

[0035] 一种用于主动脉血管重建的医疗程序包括以特定顺序输送覆膜支架模块。该方法可以从在升主动脉弓中植入三腿覆膜支架开始。该方法包括在主动脉的下游方向上,在主动脉弓中,输送两个平行的覆膜支架,每个覆膜支架具有一个侧分支,并且顺序地将平行覆膜支架连接到三腿覆膜支架的腿和主动脉弓的分支血管。该方法包括在主动脉下游输送收集平行覆膜支架的覆膜支架。例如,收集包括提供两个远端腿,其结合到具有近端孔口的单个腔体中,将两个远端腿分别连接到两个平行支架中的一个的近端。因此超过两个的不同数量的平行覆膜支架改变腿的数量。腿的中间收集数量可以由装置、系统和方法提供。

[0036] 在从属权利要求中限定了本公开的其他实施例,其中本公开的第二和后续方案的特征与第一方案相同,比照适用。

[0037] 本公开的一些实施例提供了覆膜支架或多个覆膜支架的改进导航和组装,每个支架在来自主血管的侧分支血管中。

[0038] 使用该创新系统、装置和/或方法,定位具有侧分支连接的覆膜支架的操作,特别是对于具有例如三个或四个侧分支的多个侧血管(多达四个侧分支),预期植入所需的时间显著减少,要比常规所需时间少几个小时。使用传统的预制支架植入物,这样的过程需要相当长的时间,大约10小时的操作时间或更长的时间。尽管用于定位覆膜支架装置/系统的手术时间大大减少,但是不会失去手术安全性。相反,可以改善安全性。本创新的装置和系统的交付是非常可靠的。通过新颖的模块化系统和/或其组件和/或系统特征可能的植入程序显著减少了植入时间。这将在下面详细描述。

[0039] 覆膜支架是指具有衬里、外壳或被不可渗透液体的织物或材料包围的支架。覆膜支架可以被部分或完全覆盖。覆膜支架也可称为支架植入物或内置假体。

[0040] 侧分支3可以是横向可伸展的和/或可合拢的,即在侧分支3的纵向轴线方向上可扩张,该方向优选基本垂直于覆膜支架1的主体2的纵向轴线。或者另外,侧分支3可以在横向方向上扩张,即,可以垂直于侧分支3的轴线方向扩张。侧分支3可以包括覆膜支架,并且在一些实施例中可以是覆膜支架。

[0041] 在实施例中,侧分支3可横向延伸约1cm至1.5cm。

[0042] 侧分支3在实施例中与主体2成一体,或者通过主体2的覆膜支架和侧分支3的覆膜支架是一体的,或者通过主体2的盖子和侧分支3的盖子是一体的。在一个实施例中,主体2的盖子和覆膜支架与侧分支3的盖子和覆膜支架是一体的。当侧分支3包括覆膜支架时,它更硬并且可以抵抗更多的处理,例如置入和/或重新置入任何进一步覆盖的延伸覆膜支架。这还允许侧分支3与来自侧分支3的任何另外的被覆盖的延伸覆膜支架形成更紧密的连接。

[0043] 应该强调的是,当在本说明书中使用时,术语“包括/包含”用于指定所述特征、整数、步骤或组件的存在,但不排除存在或添加一个或多个其他特征、整数、步骤、组件或组。

## 附图说明

[0044] 本公开的实施例的这些和其他方案、特征和优点将是显而易见的,并且从以下对本公开的实施例的描述中参考附图进行阐述,其中

[0045] 图1是显示用于植入患者的主动脉弓和胸主动脉内的不同覆膜支架模块的系统的示意图;

[0046] 图2是表示将图1的系统植入患者主动脉内时的示意图;

[0047] 图3是具有三条腿的覆膜支架的示意图,以及用于容易导航到所有三条腿的导航元件和缝合线;

[0048] 图4是具有侧分支的覆膜支架的示意图;

[0049] 图5a-b是具有一个以上侧分支的覆膜支架的两个实施例的示意图;

[0050] 图6是一个侧分支的一个实施例的从下到上的示意图,该侧分支可从收缩形状自扩张到扩张形状;

[0051] 图7是具有合拢或合拢侧分支的覆膜支架的示意图,该支架用于定位分支血管;

[0052] 图8是具有侧分支的覆膜支架和具有引导配合件的导管的示意图,该引导配合件用于引导导管以便于侧分支导航;

[0053] 图9a-c是约束构件和覆膜支架的示意图,其通过移除约束构件而从收缩形状自扩张到扩张形状;

[0054] 图10是用于以收缩或合拢的方式保持覆膜支架的护套的示意图,并且可控地部分或完全地释放覆膜支架;

[0055] 图11是覆膜支架完全展开之前和之后的覆膜支架的示意图;

[0056] 图12是医疗程序的一个实施例的流程图;

[0057] 图13是用于将覆膜支架导航到分支血管的方法的实施例的流程图;

[0058] 图14A-D是具有单个横向侧分支的模块化覆膜支架300的实施例的透视图、俯视

图、侧视图和前视图；

[0059] 图15A是模块化覆膜支架300的透视图和剖视图(图的上部),其具有处于输送构造的横向侧分支的透视图(图的下部)；

[0060] 图15B和15C是在释放主体之前展开图15A的模块化覆膜支架300的横向侧分支的示意图；

[0061] 图16是双腔输送导管的剖视图；

[0062] 图17A是模块化覆膜支架300的透视图和剖视图,其具有处于另一输送构造的横向侧分支；

[0063] 图17B是模块化覆膜支架300的主体和横向侧分支的释放示意图；

[0064] 图18是用于从横向侧分支的延伸部分释放导航单元的导管工具的示意图；以及

[0065] 图19A、B和20是横向侧分支的不同支架图案的示意图。

[0066] 优选实施例说明

[0067] 现在将参考附图描述本公开的具体实施例。然而,本公开可以以许多不同的形式实施,并且不应该被解释为限于这里阐述的实施例;相反,提供这些实施例是为了使本公开彻底和完整,并且将本公开的范围完全传达给本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本公开。在附图中,相同的数字表示相同的元件。

[0068] 以下描述集中于可应用于医疗装置的本公开的实施例,并且具体地涉及利于导航和组装一个覆膜支架或至少与侧分支血管连通的多个覆膜支架的医疗装置。植入物可用于治疗和/或修复血管疾病,例如动脉瘤。通过主动脉中的布置来说明该实施例。像主动脉一样的血管可能由于不同的原因在结构上受损并且需要沿着主动脉500的至少一部分进行修复。有时需要广泛的内置假体用于主动脉修复,部分或全部从升主动脉501通过主动脉弓502下降到主动脉503并沿着腹主动脉504经过肾动脉505。

[0069] 包括模块化实施例和组件的这种内置假体的实施例在图1和2以及本文的相应文本中示出。当植入整个系统时可以提供全主动脉重建或修复,如图2所示。可以仅植入系统的选定子模块提供部分主动脉重建或修复。然而,可以提供其他解剖结构用于使用本公开的装置和/或系统进行治疗,包括腹部覆膜支架、外周支架植入物、腔内假体,并且包括例如腹腔镜支架。但不限于外周静脉、腿动脉、脊髓、神经结构、淋巴系统等。

[0070] 图1和图2示出了用于植入患者的主动脉弓502和腹主动脉504内的各种覆膜支架模块200、300、310、320、400、410、420、430、600的系统。图2示出了图1的系统100,其被植入患者的主动脉500内并且模块彼此连接。图1中未示出的另外的延伸支架植入物600连接并示于图2中。通过假体在主血管、此处是主动脉500中提供可靠的血液交流,并且进入分支血管,这里是颈部血管、肾动脉505等。在所示的实施例中,主动脉壁在下行主动脉弓和腹主动脉中具有弱化/动脉瘤,需要由示例性支架植入物系统100提供用于主动脉置换/修复的治疗。

[0071] 在所示的实施例中,多个覆膜支架1(在本说明书中一起引用的附图标记“1”可以被视为“覆膜支架”或“多个覆膜支架”的占位符,例如本文公开的类型,例如覆膜支架200、300、310、320、400、410、420、430、600等)被组装并互连以配合患者的主动脉的整个部分或整个主动脉,以形成系统100或其模块化子系统。本文讨论的覆膜支架1还可以植入身体的其他目标部位,用于修复和/或重建血管导管,以通过血管进行液体连通。

[0072] 图1示出了不同种类的模块化覆膜支架1,其可用于模块化覆膜支架1的系统100的示例性组装,其配合在患者的主动脉弓502的血管内和周围。系统100可以在体内或体外组装。

[0073] 或者,系统可包括更多或更少的覆膜支架模块。例如,只有主动脉弓可以被覆膜支架200、300、310、320、400、410等模块覆盖-所有这些都取决于治疗部位和治疗需求。覆膜支架模块的组合的其他实施例是:a) 200, 2x300+2x600, 400并且可选地在201中为600;b) 420, 310+可选地2x600, 320+可选地2x600和430;c) 中间体410+实施例a) 和b);等等。

[0074] 一些覆膜支架1具有侧分支3,所述侧分支3设置用于通过该系统延长血液连通,并且优选地延伸到分支血管中。这种覆膜支架的实施例是模块化覆膜支架300、310、320。

[0075] 一些覆膜支架1具有腿部,即覆膜支架1的主体2分成两个或更多个管状部分。这种覆膜支架的实施例是模块化覆膜支架200、400、420、430。

[0076] 可替代地或另外地,虽然未在图中示出,但是覆膜支架1可具有两个侧分支3和腿。覆膜支架200可以被认为具有两个腿202、203和侧分支201的实施例。在本文中,腿和侧分支都可以被认为是分支。本文未讨论或显示但当前常用的其他覆膜支架也可用于系统100中。

[0077] 模块化覆膜支架系统100包括多个覆膜支架1,其中至少一个覆膜支架是覆膜支架1。多个覆膜支架1配置为可相互连接。

[0078] 可替代地或另外地,该系统还包括细长的导航元件20,其允许操作者导航覆膜支架1的覆膜支架和/或侧分支3并且使侧分支3与分支血管对准。细长导航元件20优选地是导丝,例如图1中所示。

[0079] 在一个实施例中,覆膜支架在两个覆膜支架之间的相互连接处具有基本相同的直径,以提供液密互连。

[0080] 在一个实施例中,在相互连接处具有相同的直径意味着一个覆膜支架的相互连接处的外径与另一个覆膜支架的相互连接处的内径基本相同,至少沿着覆膜支架的一部分。如果重叠,则至少沿着两个覆膜支架的重叠部分保持相同的直径。因此,两个覆膜支架例如通过彼此重叠而可连接的液体输送和在另一个连接管内的一个管连接。

[0081] 覆膜支架的支架结构是覆膜支架的一部分。它可能有一种图案,如波浪形。该图案可以通过编制、编织、激光切割管等制成。该结构是支架,用于向外支撑结构并提供基本上为管状的结构,以确保在植入时血液不受干扰的流过该管。用合适的液体密封盖覆盖。

[0082] 波浪形或图案在重叠的连接区域处可以比覆膜支架的其他区域更密集-用于两个覆膜支架的可靠的液密连接并且通过改进的机械强度。

[0083] 图19A、B和20是横向侧分支的一些示例性支架图案/波浪形的示意图。

[0084] 图19A中的图案示出了波浪形(镍钛诺nitinol)线或激光切割结构,其易于减小其外径并且在假体主体旁边将其合拢成输送构造。在从导管释放或移除约束构件时,它将纵向弹性地扩张,如图19B和图20的设计那样。

[0085] 图19A、B中的图案具有在区域3b中没有支撑框架的区域,延伸假体600将与该支撑框架重叠。框架图案具有不对称设计。图中的虚线3c表示将促使支架收缩的区域。这种设计需要较小的合拢力和较小的空间来存储它以便在外护套中输送。具有较长支撑框架的部分(在图的左侧)将确保侧分支假体以足够的长度膨胀,该长度将保持在侧分支中或者从主体

径向向外定向。

[0086] 图20中的图案示出了框架图案的两个半部,其将有利地合拢到中间。此外,这种设计需要较小的合拢力,并且需要较少的空间来存放它以便在外护套中输送。

[0087] 可以以多种方式获得用于通过导管输送的侧分支3的收缩。它可以向后合拢,沿导管管腔侧向滑动,或沿其纵向轴线压缩。如果提供盖子(图9等),则侧分支和覆膜支架合拢并保持在盖子/约束构件8内。约束构件8可以是具有低摩擦的材料,例如PTFE。约束构件8允许在输送期间包含在约束构件8中的覆膜支架的拉/推释放直到展开。可替代地或另外地,导管的内部可以设置有良好滑动特性材料,以便于覆膜支架沿着管腔移动到目标部位,其中约束构件在输送期间可选地覆盖住覆膜支架,直到最终置入。

[0088] 在具有相同直径的另一个实施例中,意味着待连接的两个覆膜支架在相互连接处具有基本相同的内径,并且以非重叠的方式连接,例如,端到端连接。可以在两个覆膜支架的连接部位处设置另外的内衬,优选地从上游定位的覆膜支架进入下游定向的覆膜支架的内部的下游。

[0089] 在一个实施例中,待互连的两个覆膜支架在互连处具有基本相同的内径和基本相同的外径,并且当覆膜支架中的一个处于部分合拢或合拢状态时,通过重叠它们来连接覆膜支架。

[0090] 覆盖具有相同或基本相同直径的支架使得操作者容易连接各种覆膜支架,因为系统100的相应覆膜支架部件的直径是类似的并且操作者不需要担心任何特定的连接方法、支架形状、连接部位等。这意味着操作者只需考虑先前的覆膜支架是单支架、双支架、三支架还是有腿支架。这也使得覆膜支架的制造更容易,因为各种覆膜支架的连接处的直径是相同的。一个实施例是腿202、203、覆膜支架主体300、以及覆膜支架400的上游定向腿的直径。

[0091] 重叠区域允许模块化系统的长度适配。例如,模块化覆膜支架400、410、420可以作为单个整体单元提供。然而,提供与分支的端部件覆膜支架400、420分开的直的中间覆膜支架410,以允许调整特定的患者解剖结构(在该实施例中,腹主动脉的长度不同)。中间覆膜支架的重叠可以相应地改变。模块化覆膜支架系统的长度调节由覆膜支架的开口处的重叠部分提供,允许改变重叠并确定植入时组装的模块系统的总长度。这适用于侧面血管扩张覆膜支架600连接等。

[0092] 在现有技术中,覆膜支架模块的系统设置有具有不同的直径如锥形的覆膜支架。它们通过将第一合拢锥形覆膜支架插入第二扩张锥形覆膜支架而实现连接。当第一覆膜支架扩张时,两个覆膜支架形成连接。除了跟踪所有覆膜支架模块之外,这样的系统还产生了不必要的附加任务,不仅要跟踪整个操作之前和期间的正确顺序、正确方向,而且还需要跟踪这两个锥体在何处以及如何相互配合。相反,本公开的实施例提供了更简单、更安全和更快速的植入过程。

[0093] 为覆膜支架1提供基本相同的直径给出了如下优点:操作者可以如上所述植入每个覆膜支架1,或者在他或她认为最好的任何方向的实施例中。这将大大缩短组装系统100所需的时间并因此缩短操作时间。

[0094] 在一个实施例中,当覆膜支架1具有与上述基本相同的直径并且被扩张时,或者当覆膜支架1的侧分支3或腿扩张时,通过覆膜支架1的流动或多或少地不会通过它。意味着进

入一侧(例如主体2)的液体(例如血液)将穿过覆膜支架1并且通过例如另一侧的两条腿并且由于覆膜支架1处的连接的扩张和相同的直径而流出,入口和出口区域基本相同。这使得操作者可以集中精力连接一个覆膜支架1或一部分覆膜支架1,例如腿。操作者不必担心覆膜支架1会干扰覆膜支架1或血管中的流量或通量。

[0095] 另外,这允许在系统中使用覆膜支架或多个覆膜支架并在植入目标部位处组装,即不为特定患者预先制造。这是优于已知系统的优点。已知的系统包括迄今为止预先构建的患者特异性内置假体。通常,图像模态用于在较早的时间扫描包括目标部位的血管系统,例如弱化的主动脉。然后基于成像数据制造内置假体并将其输送至外科医生以进行植入。这种患者特异性内置假体的制造通常需要数天到数周,而这是不希望的。在此等待时间内,血管的解剖结构可能会发生变化。结果可能是制造的内置假体不再适合患者。而且,是不希望等待时间的,因为患者大多数情况下迫切需要内置假体,例如,避免主动脉瘤破裂。然而,如果需要的话,本公开的覆膜支架的具体实施例也可以根据患者定制。然而,优选可容易地用于植入的不同尺寸的标准装置,因为这避免了由于制造而导致的等待时间。

[0096] 模块化覆膜支架系统100还可包括引导元件10,如缝合线或线。沿着引导元件10,输送导管可以向近端螺纹连接到引导元件10的远端。引导元件10向远端固定到覆膜支架,例如,缝合线可以通过结、钉、焊接、粘合剂或类似物固定。因此,引导元件10固定到覆膜支架上。优选地,引导元件10向远端固定到覆膜支架的附接点位于内部,例如在覆膜支架的横向侧分支的位置处。引导元件10优选地预加载在覆膜支架的输送导管中。引导元件在使用中作为导管的引导配合件9的操纵器。引导元件10优选地是可弯曲的和/或柔性的。

[0097] 在实施例中,引导元件10因此在连接点处,优选地在分支3的远端孔口处向远端永久地或可释放地附接到分支的内部,例如横向侧分支。引导元件10近端地布置在内部,穿过并沿着主体2的另一部分或另一个分支3,并且向近端延伸穿过主体2的近端开口(参见例如图3或8)。因此,在使用中,引导元件用于引导导管在引导元件10上穿过主体3朝向横向侧分支3的远端孔口。

[0098] 参见图3或8以及下面的相应文本,以获得更详细描述 of 的引导元件10的实施例及其在模块化支架植入物系统中的相应使用和应用。

[0099] 可替代地或另外地,引导元件10可以在期望的目标位置处远端地附接到患者的主动脉。

[0100] 可替代地或另外地,引导元件在其远端处的附接可以是可释放的,优选地可从主体激活外部释放,以在植入过程期间根据需要移除引导元件。一个结(A knot)可以是可释放的,可以提供热分离装置,用于在附接点处控制分离引导元件。替代地或另外地,引导元件可以配置成在使用后被切除。合适的工具可以用于切断,例如具有内部固定切割器的护套,该内部安全切割器在引导元件上朝向附接点滑动并且沿着引导元件朝向附接点滑动,其中切割器被激活并且引导元件被切断。然后,引导元件可以可靠地缩回到身体外,例如在具有切割器的护套内,或者仅通过穿刺部位/导引器向近端拉出脉管系统。

[0101] 然而,引导元件10优选地在结束植入程序时留在适当位置。引导元件10可在使用后留在适当位置(引导例如延伸支架植入物的输送和展开)。它可以由可生物降解的材料或生物可吸收的材料制成。在任何情况下,引导元件10由生物相容性材料制成,包括可吸收剂,例如聚乙醇酸、聚乳酸、单晶和聚二恶烷酮、以及不可吸收的尼龙、聚酯、PVDF和聚丙烯、

PTFE或涤纶。引导元件10可以由金属材料制成,例如镍钛诺或不锈钢、或合适的金属合金,这可能利于植入期间的耐久性。当在结束模块化覆膜支架系统的植入过程之后将引导元件留在适当位置时,这是有利的。由于引导元件不需要在连接点处或附近被拆卸或切断,因此可以缩短该过程。它可以仅在近端切割,或者根本不切割。

[0102] 沿着引导元件10,输送导管30可以朝向引导元件10的远端移动,例如通过导管上的引导配合件9,如下所述(图8)。然后通过该输送导管将另一个元件、装置或单元输送到引导元件10的远端处的期望位置。可以利于减少或省略X射线引导、探测、导航尝试等。

[0103] 以这种方式,导管可以沿着引导元件10移动到其远端或朝向其远端移动而无需透视引导。以这种方式,可靠性和输送速度得到改善,同时可以减少辐射暴露。

[0104] 提供这样的输送导管30用于输送延伸支架植入物600。导管30具有带有远端孔口的输送管腔,用于将延伸支架植入物600输送和展开在覆膜支架1的横向侧分支3的目标部位处。

[0105] 导管30还具有引导配合件9,用于接收远端附接到分支3处的连接点的引导元件10。因此,导管30配置为沿着引导元件10在引导配合件9上滑动到分支的孔口,用于通过导管的输送管腔展开元件,例如延伸支架植入物600。

[0106] 用于接收引导元件的引导配合件9具有远端,该远端定位在离输送管腔的远端孔口一定距离处。以这种方式,当引导配合件9的远端接合连接点时,输送管腔延伸超过该连接点。

[0107] 例如,如图8所示,输送导管30的远端可以预先弯曲,以有利地从分支孔口进入侧血管。以这种方式减少了操作时间、减少了患者和临床人员的透视检查负荷,并且可以更加安全可靠地植入。

[0108] 提供了一种模块化支架植入物系统,包括覆膜支架1和输送导管30,输送导管30具有可通过引导配合件9可设置或布置的引导元件10。以这种方式,诸如延伸支架植入物600的单元有利地可通过输送导管30输送到分支3处的目标部位。

[0109] 另外,引导元件10的远端例如布置在标记21处。可替代地或另外地,引导元件10可以自身设置有标记。标记是指通过合适的成像装置可视化的基准标记,用于执行植入手术的外科医生。标记物21优选地布置在覆膜支架的腿4处,用于引导另一个覆膜支架朝向和/或穿过这样的腿4的远端孔口(例如,如下所述)向主血管的侧分支血管输送。标记可以是细长的并且沿着引导元件10的长度的至少一部分延伸,例如作为辐射透不过的多股线/缝合线/线、和/或一个或多个标记带。

[0110] 为了使另一个覆膜支架相对于第一覆膜支架的腿更容易定位,标记21设置在例如第一覆膜支架的腿上。以相同的方式,标记物21可以设置在覆膜支架1的侧分支3上,这使得覆膜支架1相对于分支血管更容易对准。然后可以使用X射线进行位置确认,这意味着与使用造影剂的全X射线支持导航相比,剂量减少。

[0111] 图示的模块化覆膜支架系统100包括第一主血管覆膜支架200、420,其具有分支成至少两个下游出口分支的第一上游入口。

[0112] 此外,它包括具有主体的覆膜支架类型300、310、320,以及连接到主体的至少一个横向侧分支。横向侧分支优选地是柔性的和可扩张的。覆膜支架可与下游出口分支中的一个相互连接,并且可通过其横向侧分支横向连接到主血管的侧流血管。因此,至少两个覆膜

支架300、310、320可顺序地互连到主血管覆膜支架200的下游出口之一。以这种方式,血液导管由至少两个覆膜支架平行布置,一次由操作者组装一个。平行血液导管可以各自设置有一个或多个侧枝。作为另外一种选择或除此之外,可提供呈覆膜支架形式的血液导管,其不具有横向侧分支,其然后提供与例如具有一个或多个横向侧分支的覆膜支架平行的直的血液流动路径。

[0113] 覆膜支架的平行布置具有若干优点。多个平行覆膜支架中的一个的重新定位比覆盖具有多个侧分支的整个血管的单个覆膜支架的重新定位更容易。与具有许多分支的一个大覆膜支架相比,更容易顺序地植入具有一个或几个分支的多个平行覆膜支架。覆膜支架300、310、320的近端和远端没有支架插入血管组织壁。因此,机械稳定性和附着比相对于解剖结构更好地可控,特别是如果其在诸如动脉瘤处被削弱的话。由于平行覆膜支架300、310、320可以更好地适应血管的运动,这是一个优点。随着接触减少,损坏组织血管的风险较小,这对模块化系统的长期植入稳定性产生积极影响。由于旋转和纵向位置在手术中可调节,外科医生可以容易地在植入时适应解剖结构。不需要主动脉钳夹、避免心脏停搏、减少患者的副作用、使手术更快、降低患者风险。由于每个平行覆膜支架300、301、320的直径小于它们植入的血管的直径,因此可以提供到覆膜支架主腔的侧枝的距离。这又允许覆膜支架相对于侧分支血管孔口的导航空间。因此,覆膜支架的侧分支相对于孔口的定位不如已知系统那么重要。当从主血管植入侧血管时,由于覆膜支架的侧分支与侧血管孔口的孔口之间的距离,例如通过弯曲侧分支和/或通过弯曲延伸覆膜支架600而不扭结后者提到的一个或两个,可以进行补偿。

[0114] 模块化覆膜支架系统还包括第二类型的主血管覆膜支架400、430,其中至少两个上游入口分支收集在下游出口中。入口分支可与两个覆膜支架之一的远端出口相互连接,例如如图1和2所示的覆膜支架类型300、310、320。

[0115] 从如图1-2所示的系统100的顶部开始,示出了具有三个腿的第一覆膜支架200。该模块首先植入导丝20上。

[0116] 应该注意的是,从在升主动脉弓中的三腿覆膜支架200开始,覆膜支架模块以特定的顺序输送。然后将另外的覆膜支架模块输送到目标部位,直到植入整个系统。这是以非常有效和有利的方式完成的。

[0117] 例如,当三腿覆膜支架200展开并首先植入所有模块中的升主动脉弓时。这可以通过导丝20完成,例如在股骨通路方法中。然后将其他部件连接到腿201、202和/或203。

[0118] 例如,覆膜支架600可以通过输送导管输送到第一腿201,输送导管沿着引导元件10滑动到或朝向连接点11,例如以参考图8描述的方式。然后,该覆膜支架600可以将血流延伸到第一颈侧血管中,如图2所示。覆膜支架600是没有用于侧血管的孔口的覆膜支架。延伸支架植入物600配置为在第一腿201的孔口处向近端配合且流体密封地连接到远端部分。可以以合适的方式并通过将支架植入物彼此连接的现有技术中已知的合适方式重叠地进行连接,以便为通过目标血管的液体提供连通通道。

[0119] 因此,可以分两步提供输送。首先,展开侧分支3。然后通过扩张的侧分支3展开侧血管覆膜支架600。然后固定侧血管覆膜支架600。整个假体直到侧枝最终插管都是柔性的,即侧枝覆膜支架60展开并因此“锁定”在适当位置。

[0120] 在覆膜支架600的输送期间,两个剩余的腿202、203不被阻塞,并且在植入过程期

间确保通过主动脉弓的血流,这是重要的优点。

[0121] 引导元件10也在第三腿部203内部延伸。这意味着,在覆膜支架600被输送到的相同引导元件10和传输导管上,具有侧分支的覆膜支架300是可输送的。

[0122] 用于将三腿覆膜支架200输送到其目标部位的初始导丝20用于将覆膜支架300输送和连接到第二支腿202。

[0123] 三腿覆膜支架200的位置优选地标记有基准标记21,其可以在成像期间通过例如MRI、CT或X射线看到。因此,可以提供缩短的辐射时间和剂量。

[0124] 当引导元件10从第一腿201伸出时,可以定位所有三个腿并且在三个腿的孔口处互连的模块化覆膜支架。不需要外科医生进行额外的导航,搜索或探测,因此减少了辐射时间和剂量。

[0125] 引导元件10用于沿着它们引导随后的覆膜支架,使得随后的覆膜支架可以连接到先前植入的有盖支架。

[0126] 另外,或者替代地,导航元件20(例如导丝)替代地用于系统100中的一个或多个引导元件10或与其一起用于将系统100的所有或几乎所有覆膜支架引导至其目标部位。

[0127] 接下来,系统100包括在近端方向上,处于主动脉下游,两个均具有一个侧分支的覆膜支架300,其在植入时定位在主动脉弓502中。两个覆膜支架300分别由引导元件10和导丝20引导。在下面将更详细地描述这些模块化覆膜支架300,例如,参考图5a、6、7、8、10、11、14、15、17、19和20。每个覆膜支架300远端连接到三腿覆膜支架200的腿202、203。侧分支出口优选地是可扩张的,并且在扩张时与颈部血管液体连通。另一个覆膜支架600还分别与其近端连接,分别延伸到剩余的两个颈部血管中(见图2)。这些另外的覆膜支架600的输送可以通过导丝和造影剂反馈进行基准标记引导(未示出),和/或引导元件10可以连接到分支(见图8),便于将另外的覆膜支架600通过覆膜支架300的侧分支的孔口输送到相应的颈部血管中。

[0128] 依次进行每个覆膜支架300的输送和延伸。在输送这两个单元300中的第一个时,三腿支架200的另一条腿不受阻碍并确保血流通过主动脉。而且,当将延伸部分输送到颈部血管中时,在手术期间,主动脉下游和颈部血管中的血流不会中断。

[0129] 当两个覆膜支架300相互连接并被输送时,由于管腔直径与(健康)主动脉直径的高比率,通过主动脉的平行流动提供了所需的足够血流。

[0130] 由于多个覆膜支架300的平行布置,侧分支的孔口可以位于距目标部位血管口一定距离处,相对于彼此(口/孔)的确切位置不如已知的覆膜支架重要。在有或没有延伸覆膜支架600的情况下提供没有扭结风险的灵活性。

[0131] 然后,在主动脉的下游,在近端具有覆膜支架400,其具有两个远端腿,所述两个远端腿结合到具有近端孔口的单个腔体中。覆膜支架400的第一腿沿着引导元件10运送,用于与覆膜支架300的近端孔口相互连接,这又与先前在主动脉中设置的和先前植入的覆膜支架300的远端和上游的第三腿203远端相互连接。覆膜支架400的另一个远端腿沿着导丝20运送。它与另一个覆膜支架300的近端孔口向远端相互连接,该另一个覆膜支架300先前在远端与主动脉的远端和上游的第二腿202相互连接。因此,平行覆膜支架300一起收集在单个腔中。

[0132] 没有侧分支或腿的另一个覆膜支架410远端地互连到覆膜支架400的近端孔口。另

外的覆膜支架410在引导元件10和导丝20上输送,这二者分别通过覆膜支架400的一个远端腿在该覆膜支架410内部延伸。在覆膜支架300包括一个或多个引导元件10的情况下,这些引导元件10先前用于将延伸覆膜支架插入颈部血管中,这些一个或多个引导元件10也将穿过覆膜支架410的管腔。

[0133] 可以在植入期间调整覆膜支架400、410、420的重叠以适应患者的主动脉解剖结构。

[0134] 接下来在下游主动脉方向上植入/提供双腿覆膜支架420,并且将血流分支到来自远端公共腔和孔口的两个近端腿,所述远端公共腔和孔口可与先前植入的远端覆膜支架410的近端孔口相连。引导元件10在第一腿内部延伸。导丝20在另一条腿内侧延伸。双腿支架在输送导管中通过后者输送,其可以与用于输送先前远端输送的模块的输送导管相同。

[0135] 最后,在图的底部,示出了两个覆膜支架310、320,每个带有两个侧分支3。下面分别参考图5a和5b更详细地描述这两个覆膜支架310、320。

[0136] 第一覆膜支架310通过引导元件10(导管在引导元件8上滑动到覆膜支架420的腿部)输送。另外的输送导管也可以用于此目的,例如参考图8所描述的,不同之处在于引导元件一直贯穿第一覆膜支架310。一个或多个另外的引导元件10可以附接到第一覆膜支架310的一个或多个侧分支,用于输送延伸到侧血管中的延伸覆膜支架600,当植入时参见图2。

[0137] 第二覆膜支架320通过导丝20输送。输送导管再次用于此目的,如上所述。另一个引导元件可以连接到第二覆膜支架320的一个或多个侧分支上,用于输送延伸到侧血管中的延伸覆膜支架600,当植入时参见图2。

[0138] 两个覆膜支架310、320的近端互连到双腿覆膜支架430的两个远端腿,从而提供液体路径。导丝20和引导元件10相应地穿过覆膜支架430。

[0139] 如上所述,因此系统100如图2所示定位。

[0140] 在一个实施例中,提供了互连多个覆膜支架的方法,其可以在体内和/或体外进行。

[0141] 在一个实施例中,在组装之前和/或在组装期间,系统100的覆膜支架被分类并以正确的顺序放置以进行组装。在一个实施例中,并且如果在植入期间组装,可以如所描述和需要那样使用多个导管30。系统的组件可以作为具有合适编号的套件提供,以便于外科医生植入。在植入程序之前,试剂盒组分和组合物(The kit components and composition)可以是计算机应用(computer plant)。可以提供软件以支持外科医生和/或临床人员执行该过程。外科医生可以事先计划该程序。然后可以在植入过程期间通过软件建议组件的顺序,优选地具有试剂盒组分中的数字和程序步骤。可以通过输入所用组件的软件反馈和执行的步骤来提供质量保证。也可以保存X射线图像和时间戳以及其他医疗装置测量或输入数据。因此,可以同时有效地执行和记录该过程。

[0142] 尽管未在图1中示出,但是如所解释的那样,可以提供另外的导航元件20和/或引导元件10用于导航侧分支3并使侧分支3与分支血管对准。为了更容易地看到哪个导航元件20或引导元件10到达某个覆膜支架、腿或侧分支,在一个实施例中标记了每个导航元件和引导元件。

[0143] 现在将更详细地描述如系统100所述的模块化覆膜支架。如上所述,模块化支架可以在不同于图中所示系统的其他系统中不同地布置。根据目标部位、治疗需要和/或患者病

史,可以单独提供一些模块化覆膜支架以连接到已知单元、或单独提供。

[0144] 图3示出了具有三个腿201、202、203的覆膜支架200,以及从缝合线进入的导航元件20和引导元件10,以便于导航到所有三个腿。图3和图8示出了在植入覆膜支架的系统100期间,一个或多个(示出了一个)引导元件10(例如缝合线)如何穿过覆膜支架的实施例。

[0145] 提供三个腿201、202、203用于连接三个主动脉弓侧血管:一个进入颈动脉,两个通过具有侧分支血管连接的通道(当组装时)。三个腿201、202、203可以具有不同的腔直径和长度。可以在植入手术期间根据患者解剖结构选择重叠覆膜支架300、600。

[0146] 延伸到一个腿(203)和另一个腿(201)中的预先附接的引导元件10允许侧血管直接插管。所有侧分支直接进入假体,而将侧分支与这种植入物的开放腿定位不存在困难。由于输送导管的长度,操作者通常没有瞄准到了侧血管的感觉,因此迄今为止难以实现导航。此外,手术期间的脉动血流以及侧枝插管的其他程序困难与已知的覆膜支架相关性较小。避免3D到2D可视化困难,需要较少的X射线剂量,该过程的时间显著减少,并降低患者风险。

[0147] 引导元件10用于将另外的覆膜支架引导到连接位置,使得覆膜支架可以一起连接到覆膜支架的系统100中。可以在下面找到关于图8的更多信息。

[0148] 在如图3所示的实施例中,导航元件20、此处是导丝经由腿202在三腿覆膜支架200内部并穿过它。在植入系统100期间,导航元件20被插入到血管中足够远的位置,使得任何覆膜支架都可以跟随导航元件20到达期望的目标位置。

[0149] 在一个实施例中,通过沿着输送导管内的导航元件20滑动覆膜支架将它们引导到各自的位置。在远端导管末端释放后,将覆膜支架扩张到适当位置并植入该目标部位。可以提供约束构件8。

[0150] 图3还示出了一个或多个引导元件10,例如缝合线,可以附接到覆膜支架200。在该图中,缝合线10附接在第二腿4内并且延伸穿过第三腿。如上所述,引导元件10具有与导航元件20的目的相似的目的,即引导输送导管以输送覆膜支架,使得它们可以连接以形成覆膜支架100的系统。

[0151] 操作者可以轻松地定位两条腿,并将进一步覆膜支架导向两条腿中的任何一条。操作者可以通过引导元件10将第一另外的覆膜支架600导航到腿201,在腿201处附接有引导元件10。当第一个另外的覆膜支架600被正确定位并连接到三腿覆膜支架200时,操作者可以通过相同的引导元件10将第二另外的覆膜支架导向腿203,其中缝合线从三腿覆膜支架200向近端离开。导航元件20确保操作者也可以定位第三腿,如图3所示,并根据需要以该方式输送单元。

[0152] 通常,使用引导元件10的一个优点是缝合线或线材是柔性的并且可以根据需要弯曲和操纵而不会断裂,这种缝合线代替导航元件20或者除了导航元件20之外的,例如导丝。导航元件20在作为导丝时通常更硬,使得它可以施加来自操作者的远端力,例如沿着血管从穿刺部位推动。然后将导管穿过导丝并沿导丝移动。然后可以从导管移除导丝以通过导管输送单元。

[0153] 引导元件10的柔性特性允许例如覆膜支架被放置在覆膜支架中和/或血管和/或侧分支3中的例如拐角周围的位置和/或在其周围进行导航。在一些实施例中引导元件10在输送导管管腔外部运行,单元可通过输送导管管腔输送。替代地或另外地,引导元件可以穿过与用于输送单元的管腔相同的管腔。

[0154] 优选地,导管30的远端末端具有这样的设计,使得远端孔口延伸超过引导元件10的远端的附接点。这可以例如由导管腔壁中的纵向凹部(未示出)提供,引导元件10适配到该纵向凹槽中。导管30的远端具有其输送孔口然后可以突出超过附接点11,其中当输送导管30被向远端向前推动时凹槽的近端将被定位。凹槽可以是纵向切口。凹槽可以具有至少V形部分,以允许引导元件10更容易地被捕获或引入凹槽中。导管30可以稍微摆动和/或旋转以允许引导元件10进入凹槽。

[0155] 如先前关于引导元件10所解释的那样,位置11最好设置有标记,该位置是引导元件10的远端永久地或可释放地连接到覆膜支架上的位置,以使得在扫描期间例如MRI、CT或X射线可以容易地看到它。连接点11用作用于引导元件10的止动单元,以防止外科医生在输送过程期间的有形阻力和导管30进一步向远端前进。

[0156] 图4示出了具有侧分支的覆膜支架1,并且是具有示例性系统100的侧分支3的覆膜支架300的实施例(图1和图2)。

[0157] 覆膜支架1具有主体2和横向侧分支3,主体2是覆膜支架,横向侧分支3连接到主体2。侧分支3从主体2突出并且是柔性和可扩张的。侧分支3具有柔性和可扩张性的一个优点是侧分支3可以在与主体2的运动无关的至少一个维度上容易地移动,使得可以找到分支血管并且在植入期间更容易对准以使侧分支3进入。

[0158] 图14A-D是具有单个横向侧分支的模块化覆膜支架300的实施例的透视图、俯视图、侧视图和前视图。替代地或另外地,覆膜支架1可以具有多于一个的侧分支3,如图5a和5b中所示的覆膜支架310、320。连接部分3a提供分支3的移动程度。这改善了长期稳定性并且可以有助于防止凝块形成。

[0159] 可替代地或另外地,覆膜支架1具有多个腿,并且其中至少一个腿包括侧分支3。因此,在一个实施例(未示出)中,覆膜支架1具有多个腿,并且每个腿包括侧分支3。在一个实施例中,侧分支3被放气、收缩或合拢并且可以看起来像图3的侧分支3。收缩可以包括径向和/或纵向收缩状态,允许减小的横截面用于输送。

[0160] 在一个实施例中,侧分支3在合拢时的形状可以是圆顶形的、或者基本上是半球形的,参见图7的非限制性实施例。这使得覆膜支架1在操作和/或导航到分支血管期间比现在已知的装置更安全,因为侧分支3没有任何像现在已知的装置那样的可以撕裂、撕裂或穿透分支血管的尖锐边缘。然而,分支血管3优选地仅可从最小体2纵向扩张并且可以是圆柱形的,例如,如图1、2、4、5a、5b、6、8、10、11、14、15B、C、20所示。

[0161] 侧分支3配置为使得其形状可以改变以适合分支血管并且允许进一步从覆膜支架的主体延伸到具有例如另一个覆膜支架或覆膜支架的分支血管中。这种扩张状态尤其包括分支3的纵向扩张形状,例如图4、5a、5b、9和10、11、14、15、17、19、20中示意性地示出的。如图6所示,可以通过展开、拉伸、弹簧效应或分支3的其他类似操作来完成从纵向收缩状态到扩张状态的过渡。

[0162] 图5a-b显示了在扩张状态下具有多于一个侧分支的覆膜支架的两个实施例。图5a中所示的覆膜支架310具有从同一侧突出的两个横向侧分支3。图5b中的覆膜支架320还具有两个侧分支3,但它们从相对侧突出。

[0163] 出于解剖学原因,在目标部位处根据需要提供其他结构的侧分支。在一个实施例中,侧分支3分布在主体2上的任何期望位置处。在一个实施例中,位置基于将要放置覆膜支

架1的血管的布局及其侧血管。尽管未示出,但是覆膜支架1也可以具有多于两个的侧分支3。侧分支可以具有朝向该侧分支倾斜的角度,即与主体的纵向轴线成90度以外的角度,例如在大约30或45度至小于90度之间。

[0164] 如将在下面进一步解释的,横向侧分支3可以从第一突出长度或尺寸扩张到第二突出长度或尺寸。这种扩张可以与主体2的扩张无关,反之亦然,主体2的扩张可以与侧分支3的扩张无关。这意味着当具有侧分支3的覆膜支架1收缩或合拢时,在一个实施例中,侧分支3可以扩张或展开,而覆膜支架1的主体2不扩张或展开。在另一个实施例中,覆膜支架1的主体2可以扩张或展开,而侧分支3不扩张或展开。

[0165] 由于覆膜支架1的侧分支部分3在一些实施例中在延伸时是柔性的,因此与侧分支血管的对准可能不如传统的覆膜支架那么重要。由于该柔性,在植入期间和通过侧分支3的柔性植入时便于朝向和/或进入侧分支血管的导航,例如如图7和11中所示。可以通过柔性横向延伸的侧分支3的路径来校正覆膜支架1的主体处的侧分支3的孔口相对于分支血管孔口的一些未对准。侧分支3的血液连通路程可以通过配合地接合另一个覆膜支架或覆膜支架植入物而延伸,所述支架植入物在侧分支3的远端处互连并且延伸到侧分支血管中。

[0166] 图6示出了侧枝的实施例的底部图示,该侧枝可从收缩形状自扩张到展开形状。图6示出了覆膜支架1的一个实施例。本文讨论的覆膜支架在一个实施例中是自扩张的,或者在另一个实施例中可由另一个装置扩张,例如可充气气囊、推动器单元等。图6示出了处于不同扩张长度的三个不同的侧分支3。

[0167] 覆膜支架1具有主体2和侧分支3,主体2是覆膜支架,侧分支3连接到主体2。侧分支3从主体2突出并且是可扩张的并且可选地是柔性的,或者相对于主体纵向轴线倾斜一定角度和/或当从主体2突出时以这样的角度布置。侧分支3具有柔性和可扩张性的一个优点是侧分支3可以在至少一个维度上容易地移动,而与主体2的运动无关,从而可以找到分支血管并且在植入期间更容易对准以进入侧分支3。

[0168] 在一个实施例中,覆膜支架1可以具有多于一个侧分支3。在一个实施例中,覆膜支架1具有多个腿,并且其中至少一个腿包括侧分支3。因此,在一个实施例中,覆膜支架1具有多个腿并且每个腿包括侧分支3。在一个实施例中,侧分支3被放气、收缩或合拢并且在实施例中可以看起来像图7的侧分支3。收缩可包括径向和/或纵向收缩状态。

[0169] 在一个实施例中,侧分支3在合拢时的形状是圆顶形的、或者基本上是半球形的,如图7所示。上述允许的覆膜支架1在操作和/或导航到分支血管期间比现在已知的装置更安全,因为侧分支3没有像现在已知的装置那样撕裂、划开或穿透分支血管的任何锋利的边缘。

[0170] 侧分支3配置为使得其形状可以改变以适合分支血管并且允许进一步从覆膜支架的主体延伸到具有例如另一个覆膜支架或覆膜支架的分支血管中。这种扩张状态尤其包括分支3的纵向扩张形状,例如如图4、5a、5b、6、8、9和10、11、14、15、17、19、20中示意性地示出的。如图10所示,可以通过展开、拉伸、弹簧效应或分支3的其他类似操作来完成纵向收缩状态到展开状态。

[0171] 在一个实施例中,可以通过覆膜支架1和/或侧分支3的弹簧效应来获得扩张,如图10所示。在一个实施例中,扩张可以达到血管内的平衡位置。

[0172] 横向侧分支3优选地与主体一体地形成。在一些实施例中,侧分支设置有弹簧,该

弹簧在侧分支3的纵向方向上弹性地自扩张侧分支3而没有径向扩张。弹簧可以是螺旋弹簧,如图15B、C所示。可以优选地提供弹簧状结构以帮助侧分支从假体主体扩张,例如垂直于假体主体,或者可选地,与主体的纵向轴线成与90度不同的角度。

[0173] 覆膜支架1或侧分支3可包括适当地布置为覆膜支架的支架/支撑框架部分的线。在一个实施例中,线可以在覆膜支架的纵向方向上具有U形。在另一个实施例中,线可以是螺旋缠绕的,如图10所示。在其他实施例中,它们可以以合适的图案布置,例如Z字形图案等。

[0174] 在一个实施例中,线可以是与覆盖物交织的线。线可以形成网状物,如针织图案或编织物。还可以激光切割上述线以形成支架部分的弹性图案。

[0175] 可替代地或另外地,本装置的线或其他可扩张的部件可以由形状记忆材料制成。这种线的形状记忆效应可以通过诸如温度的已知触发来提供形状的变化,例如收缩到扩张形状。合适的材料包括镍钛诺、CrMo合金、形状记忆聚合物等。由这种材料制成的实施方案的组分的形状可以通过热处理提供。这些材料的实施方案的组分可以仅依赖于弹性或超弹性性质(例如镍钛诺),以将形状从收缩或压缩结构改变为扩张、释放结构。

[0176] 当覆膜支架1制成弹性构造时,在离开输送导管时,它将从覆膜支架的主体弹性伸出,例如下面参照图10所述。

[0177] 图7示出了具有合拢或收缩侧分支的覆膜支架如何用于找到分支血管。侧分支3的火山形状如上所述仅是一个实施例。导丝20通过侧分支供给,导管在导丝上穿过。然后提供通过侧分支的输送通道。

[0178] 导丝20可以预先通过引导元件10经导管30引导到目标部位,例如在侧分支3处。导管30可以缩回,并且不同的导管穿过导丝,从而通过引导导管30放置就位。

[0179] 图8示出了具有侧分支3的覆膜支架300,以及具有引导配合件9的导管,该引导配合件用于引导导管30以便于导航侧分支。

[0180] 在一个实施例中,如图8所示,导管30包括引导配合件9,该引导配合件9配置为在由引导/导航元件引导到侧分支3时在引导元件10和/或导航元件20上行进。

[0181] 在该实施例中,引导配合件9是连接到导管30的一段管。或者,引导配合件9与导管一体形成,例如通过导管的管状构件的适当挤压。引导配合件可以形成为管腔、和/或与导管壁成一体。引导配合件9可以与导管,或者可选地,适当地附接到引导元件10的单独元件形成一体,例如通过粘合、焊接或其他机械附接装置。导管30可以是具有至少一个腔的多腔导管。优选地,它是双腔导管。图16中示意性地示出了一个实施例。提供第一腔30a用于输送可通过第一管腔的远端孔口展开的单元。作为引导配合件9的第二腔被设置用于在引导元件10的近端上朝向其远端和其附接点穿过,如上所述。第二腔优选地具有设置在第一导管腔的远端孔口的近端的孔口。以这种方式,第一腔的远端孔口可超过引导元件10的附接点进行远端定位。

[0182] 可替代地或另外地,引导配合件9包括用于穿过引导元件10的环、孔眼、缠结(snarl)或环。引导配合件9的内径匹配成接收引导元件10的外径,具有一定的公差,以避免两个元件之间的过大摩擦,从而沿着彼此滑动运动。

[0183] 引导配合件9是用于通过其配合地接收引导元件10的单元,用于沿着引导配合件9可滑动地移动到引导配合件的远端和从引导配合件的远端滑动,在引导配合件的远端处,

引导配合件优选地附接到覆膜支架。引导元件10配置为穿过引导配合件9以沿着引导配合件9可滑动地移动。适当地在引导配合件的近端处在患者体外穿过引导元件10,例如复丝线的如缝合线、线、细丝或线,其例如编织在一起,以形成柔性引导单元10。

[0184] 可替代地或另外地,引导配合件9可以是双(或多)腔导管的腔或任何其他合适的元件,其被配置为允许在引导元件10上滑动并且优选地不损坏其使用的血管或腔。

[0185] 引导配合件9最好具有远端或开口,该远端或开口布置在导管30远端的合适长度处、即近端。以这种方式,当在引导元件10和/或导航元件20的末端位置处时,导管30的远端或开口可以比引导配合件9前进地更远,例如,在固定点处,例如缝合线的结,其中引导元件10和/或导航元件20向远端固定到覆膜支架,例如,在本文所述和所示的孔口或开口处。

[0186] 因此,引导配合件9具有远端或开口,该远端或开口优选地布置在导管30的远端或远端开口的近端(一定距离)处。

[0187] 以这种方式,确保导管30的远端可以定位在连接点11的远端,例如通过导管的管腔输送进入侧分支,例如覆膜支架进入侧血管和组件以及与主血管覆膜支架互连,其中固定点位于其中。以这种方式,以最小的X射线剂量就可以将侧血管覆膜支架输送到主血管覆膜支架的正确位置,

[0188] 即分支开口,因为操作者不需要3D可视化。

[0189] 在一个实施例中,也与图8相关,引导元件10附接到侧分支3。这允许植入任何其他元件,优选覆膜支架,以便容易通过具有引导配合件9的导管30输送,例如连接到侧分支3或者以最小的努力和改进的可靠性以及患者安全性从侧分支3输出。

[0190] 如图8所示,在一些实施例中,引导配合件9放置在距导管30的远端一定距离处。引导配合件9在离导管30的远端一定距离处的一个优点在于导管30随后可以到达比引导元件10的附接位置11更远的位置。例如,如果引导元件10附接在侧分支3处,则导管可以通过侧分支3进一步向外伸出。这使得能够容易地进入定位和连接例如在侧分支3处的延伸覆膜支架600。

[0191] 导管30的远端部分,优选地在引导配合件9远端的远端,可以额外地或可选地弯曲,参见图8。这允许输送导管30的孔口在其远端处的期望出口角度,例如相对于主体300的纵向轴线基本垂直。

[0192] 然而,在一些实施例中,引导配合件9远端部分或末端可以一直到达导管30的远端。在任何情况下都确保通过侧分支的元件的改进的、有利的微创输送。

[0193] 在一个实施例中,如图9a、b、c、10和11、15和17所示,覆膜支架1设置有约束构件8,这在释放约束构件以可控地扩张覆膜支架1之前可以防止覆膜支架1扩张。

[0194] 在一个实施例中,约束构件8由PTFE或Gore-**Tex**®材料制成。约束构件8可以设置为平板、织物或非织造材料,其可释放地布置在覆膜支架周围以便输送。或者,可以选择任何其他合适的生物相容性材料用于约束构件,该约束构件可以插入体内并且易于操纵以及在展开期间保护任何血管或管腔免受覆膜支架1的影响。

[0195] 图9a-c示出了约束构件的实施例。例如,可自扩张的覆膜支架200可设置有这种约束构件8。通过移除约束构件,覆膜支架可控地从收缩状态转变为扩张形状。

[0196] 在一个实施例中,通过简单地拉动丝线来完成约束构件8的移除,然后释放接缝,该接缝将围绕覆膜支架布置的约束构件8的片材保持在一起。拉动释放丝线沿着接缝展开

约束构件,这取决于拉到丝线上的距离。约束构件因此部分地或完全地展开,例如图9a-c中所示。在一个实施例中,使用多于一个的丝线/接缝来选择约束构件8被移除的位置以限制覆膜支架和/或侧分支3。

[0197] 可替代地或另外地,约束构件8配置为可部分地移除,以便可以单独地选择扩张覆膜支架1和/或侧分支3。这在图9a中示出,其中覆膜支架被约束构件8完全约束。在图9b中,约束构件8显示为部分打开,从而允许覆膜支架部分地扩张。如果需要,仍然可以重新定位部分扩张的支架。

[0198] 图9c所示的实施例示出了一个以上的约束构件8,用于限制部分覆膜支架。因此,每个约束构件设置成约束覆膜支架的不同部分,在这里的实施例是三腿覆膜支架200。这样,三个腿容易单独地、一次一个地或同时地扩张。以相同的方式,具有侧分支3的覆膜支架1可以通过从例如围绕主体2的约束构件和围绕侧分支3的另一约束构件8释放它而部分地或完全地扩张。下面参考图18说明一个实施例。

[0199] 通过输送导管将收缩单元(图9a)引入目标部位,输送导管具有如上所述的可沿着引导元件10滑动的引导配合件9。图9中所示的组件(以及类似的其他组件)可以包括一个或多个引导配合件10本身,例如如图3所示。后一个引导元件10从约束构件8的内部从覆膜支架(这里是200)向外引导,并且进一步朝向患者外部的导管的近端向近端引导。因此,如本文所述,当植入时,可以有利地通过覆膜支架输送其他元件。

[0200] 在一个实施例中,使用多于一根的丝线来选择约束构件8从覆膜支架1和/或侧分支3移除的位置。

[0201] 可替代地或另外地,当附接到覆膜支架200时,约束构件的接缝线是引导元件10中的一个。然后将引导元件10向远端附接到覆膜支架,例如在图3中,从覆膜支架200的孔口向近端延伸。然后将其向后合拢,在保护单元8内部延伸。再次向近端转回,它提供可释放的接缝。当从接缝拉出和移除时,即约束构件被释放,其进一步被拉回,留下用作导管引导件的引导元件10。该协同引导元件10和保护单元/约束构件8的接缝的优点在于减少了需要在患者体外拉出的部件的数量,以及其他优点。约束构件8配置为可部分地移除,使得可以单独地选择扩张覆膜支架1和/或侧分支3。这在图9a中示出,其中覆膜支架200被约束构件8完全约束。在图9b中,约束构件8部分地打开,从而允许覆膜支架200在其长度上部分地扩张。

[0202] 另一个实施例在图9c中示出,其中使用一个以上的约束构件8来约束三腿覆膜支架的不同部分。以这种方式,例如,覆膜支架200的三个腿中的一个或多个可以容易地单独地,一次一个地或同时地扩张。以相同的方式,具有侧分支3的覆膜支架1可以通过从例如主体2周围的约束构件和围绕侧分支3的另一个约束构件8(未示出)释放而部分或完全扩张。

[0203] 图10示出了护套如何用于以收缩或合拢的方式保持覆膜支架,并且可以部分或完全可控地释放覆膜支架。

[0204] 图10示出了覆膜支架1如何首先由一侧(右侧)从约束构件8释放,如图10的顶部(a)所示。如图10的中部和底部(b和c)所示,然后释放包括侧分支3的覆膜支架1的部分。这在图11中进一步说明,其中覆膜支架300部分地从约束构件8释放,以允许侧分支3容易地与分支血管适配。当包括侧分支3的覆膜支架300的部分从约束构件8释放时,侧分支3与分支血管对齐,然后扩张到分支血管中。然后将覆膜支架300从约束构件8完全释放,如图11的底部所示。进一步延伸到侧血管中的覆膜支架600显示为如本文所述的输送和展开。

[0205] 图11示出了覆膜支架1的一个实施例,其可以用于寻找分支血管的简单方法中。将覆膜支架300完全推出输送装置30,例如导管,并且覆膜支架1的主体2扩张。

[0206] 侧分支3在实施例中通过向外推动和/或配置为自身扩张而扩张,如上文所公开并在例如图6、7和9中所示。

[0207] 另一个推动元件(未示出)可用于将柔性侧分支3沿所需方向向外推动,使其从合拢或收缩状态扩张。这适用于侧分支3不可自扩张的情况。

[0208] 在可自扩张的侧分支3的情况下,一旦从输送导管(30)释放,它将从主体径向向外扩张,和/或移除约束单元8。

[0209] 为了更容易与分支血管对准,覆膜支架侧分支3可以设置有标记21,如图3所示。当侧分支3与分支血管齐平或对齐时,标记21将对操作者可见。通过在侧分支3处仅具有一个标记,操作者将更容易通过使用诸如X射线的成像装置将覆膜支架1对准到其期望的位置,而不是需要在透视中进行对准的具有多个标记的现有覆膜支架。如果用于医疗保健或覆膜支架放置的成像装置,例如MRI、X射线、超声波等,标记21在实施例中是在普通类型下可见的任何基准标记。覆膜支架结构通常在例如透视下很难看到。标记可以例如由金或类似材料制成,从而允许在这种成像中具有好的可见性。

[0210] 在一个实施例中,侧分支3被合拢或合拢并且被诸如缝合线10的引导元件10约束。引导元件10例如围绕侧分支3缠绕,并且可释放地连接在侧分支3的内侧上或以其他方式附接到侧分支3,使其可释放地合拢或合拢。向近端拉动引导元件然后将侧分支3从收缩状态释放到扩张状态。引导元件10保持在适当位置以用作导管引导件。

[0211] 在一个实施例中,通过移动覆膜支架1的主体2使覆膜支架1与分支血管对齐,如图9-11所示。在一个实施例中,这通过如上所述仅被部分地从导管30推出和/或部分地从限制装置8中释放的覆膜支架1来实现,使得通过移动导管30可以移动覆膜支架1,或者通过例如推进线移动,或者以其他方式移动,例如图9和10中所示。优选地,侧分支3是可自扩张的。

[0212] 在一个实施例中,覆膜支架1向上移动,直到侧分支3上的标记21与分支血管对齐。然后旋转覆膜支架1直到侧分支3进入分支血管。当侧分支3进入分支血管时,引导元件/例如缝合线10被释放,允许侧分支3自身或通过向外推动而扩张到分支血管中。

[0213] 在另一替代实施例中,通过导航覆膜支架1的主体2并且通过导航覆膜支架1的侧分支3,使覆膜支架1与分支血管对齐。

[0214] 图15A是模块化覆膜支架300的透视图和剖视图,其具有处于输送构造的横向侧分支。图15B和15C是在释放主体之前图15A的模块化覆膜支架300的横向侧分支展开的示意图。有两层外部约束构件/护套覆盖假体/覆膜支架。侧分支外部约束构件8a仅限制侧分支假体。它包裹在第一外部约束构件8的外面。它只是一部分,例如整个假体长度的1/3。第一外部约束构件8覆盖假体的整个主体,在其上切出形状以允许侧分支假体弹出。首先打开侧分支外部约束构件8a以释放侧分支导丝和侧分支假体。一旦侧分支血管定位,第一外部约束构件8a可以打开以完全暴露假体主体,如图15B和15C所示。假体输送系统插入并与侧分支尖端对齐,靠近或指向侧分支血管。如果需要,可以调整假体的位置,例如借助于基准标记,可选地,可以使用导丝来找到侧分支入口。打开侧分支外护套8a。侧分支外护套8a可以完全打开以释放侧分支假体。侧分支假体完全扩张。然后打开假体主体外护套8以释放整个假体。双腔导管30可以被带到引导元件10上,以将另一个导丝带入用于连接假体输送系统

的侧分支中。管腔9中的一个将越过侧分支引导元件10以进入侧分支血管。一旦两个腔导管30就位,另一个导丝将通过管腔30a引入侧分支,管腔30a可以自由地向上移动以进行更深的进入,如下面参考下面的方法和程序更详细地描述的。

[0215] 图17A是模块化覆膜支架300的透视图和剖视图,其具有处于另一输送构造的横向侧分支。图17B是模块化覆膜支架300的主体和横向侧分支的释放的示意图。图18是用于从横向侧分支的延伸部释放导航单元的导管工具的示意图。

[0216] 单层外护套8覆盖整个假体/覆膜支架。假体暴露可分为三个阶段:

[0217] • 第一阶段:外护套8的远端部分打开,释放约1/3的假体主体。外护套8缓慢打开以释放假体主体的第一部分。可以调整假体的位置。

[0218] • 第二阶段:外护套8持续打开,直到侧分支假体3完全暴露。一旦找到正确位置,外护套8的中间部分打开以释放侧分支3。侧分支3扩张。外护套8进一步打开,直到侧分支3假体完全暴露并且如果需要则调整其位置。为了打开侧分支假体的尖端,所提供的环从保持它的杆释放。一旦环从锁定机构释放,覆膜支架将弹性地和/或通过形状记忆效应扩张。外护套8继续打开直到主体2露出。现在,外科医生可以将扩张覆膜支架600输送到侧分支血管。在启动侧分支之前扩张假体主体2的一部分可能有助于外科医生将导丝放置在侧分支血管中。

[0219] • 最后阶段:直到侧分支假体位于侧血管中,护套8完全打开。

[0220] 图18是用于从横向侧分支的延伸部释放导航单元的导管工具的示意图。导管30管腔的远端可以包括用于可释放地附接分支3的远端单元。分支3例如包括诸如环35的附接装置。附接装置如同一个或多个线或线环35与假体侧分支3远端连接并且可以可释放地固定到锁定部分38。锁定部件38例如可以相对于止动单元向上或向下移动,如图18所示的远端处的凸缘。锁定部分可包括一个或多个杆或支柱,其可纵向移动并可与环35接合。锁定部分38,如包括杆或支柱,可以与环35一样可释放地与连接装置锁定,例如当向上移动到止动凸缘时,如图所示。可以通过在相反方向上反转上述杆来实现锁定单元从附接装置的释放,从而释放分支3并且可以向近端撤回导管。提供中央空间39,用于使导丝或覆膜支架穿过其中。以这种方式,当连接到分支时,可以通过用锁定单元移动导管端部移动分支39。优选地,朝向分支血管远离主体移动,但是如果需要,也可以设置成朝向主体撤回分支3以适应解剖学情况。如上所述,导管可以用引导元件10引导。

[0221] 侧分支假体300实施的实施例如下:

[0222] • 假体侧分支3的长度约15毫米

[0223] • 图14中给出了一些其他示例性但非限制性的措施

[0224] • 预载引导元件10的特点:

[0225] ◦通过侧分支固定,优选地在有助于操纵导管的定向以适配地接合引导元件10的位置。连接点例如在分支3的朝向远端的内侧,使得引导导管30可以有利地通过分支3的管腔朝向侧血管孔口或管腔导航。

[0226] ◦预载引导元件10用作导管30的导向装置,例如图16所示的双腔导管到达侧血管。

[0227] ◦预载引导元件10优选地配置为容易地从假体解锁。

[0228] 内脏侧分支310的实施例如下:

[0229] • 假体侧分支3可以设置成相对于主体2的纵向轴线保持一定的角度,例如大约30

度角或45度角,以帮助外科医生进入具有导管30的侧向血管。

[0230] • 侧枝的内径可在约7mm的范围内,

[0231] • 提供侧分支假体3以允许一定程度的运动以允许调节朝向侧血管的各种连接角度。

[0232] 图12示出了医疗程序的两个实施例的流程图。

[0233] 方法700包括如下步骤:710访问作为患者血管的目标部位;720通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位的血管内部,其中所述目标部位具有侧分支血管;730向第一覆膜支架输送第二覆膜支架;740将第一覆膜支架连接到第二覆膜支架,用于向侧分支血管提供血流。第二覆膜支架的输送包括将导管30沿着引导元件10滑动到第一覆膜支架的侧分支的管腔内的位置;并且扩张第二覆膜支架以连接到第一覆膜支架。具有引导配件9的导管30可用于输送导丝。一旦导丝在侧分支中就位并且在侧分支处足够长地延伸到侧血管中,导管30就可以缩回。然后将延伸覆膜支架600通过该导丝输送到侧血管。

[0234] 可替代地或另外地,提供方法800。第二覆膜支架可以具有侧分支3。该方法包括通过第一覆膜支架的侧分支3将第二覆膜支架输送到侧血管。方法800包括以下步骤:810访问作为患者血管的目标部位;820通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位处的血管内部,其中目标部位具有侧分支血管;830扩张侧分支3,840将第二覆膜支架输送到第一覆膜支架并通过侧分支3输送到侧血管;850将第一覆膜支架连接到第二覆膜支架,用于向侧分支血管提供血流。如上所述,可以在步骤830-840之间使用具有引导元件10的导管30。

[0235] 在特定实施例中,该方法包括如上所述地传送和组装系统100,并且具有图1和图2中所示的最终布局。

[0236] 该方法在实施例中开始,其中软导丝插入患者的血管中。使用柔软的导丝可确保在插入过程中血管的任何部分都不会损坏。此外,软导丝可以弯曲,从而通过患者的血管系统导航到目标部位,这里的实施例是升主动脉。如上所述,也可以选择身体中的其他目标部位作为替代。

[0237] 然后,将第一导管插入软导丝上进入患者的血管并导航直至其到达目标部位。在第一导管的引导下,然后将更硬的导航元件20插入导管并由此插入患者的血管中。

[0238] 该实施例中的目标部位是升主动脉,其中随后通过主动脉弓中的输送导管定位三腿覆膜支架200。在主动脉弓中与其他组件组装的输送状态在图2中示出。

[0239] 然后将三腿覆膜支架200收缩或合拢以装配在第一导管30内并沿其推动,导航元件/导丝20可在覆膜支架的主要部分内延伸并通过其中一个支腿201伸出。

[0240] 如上所述,三腿覆膜支架200设置有附接在其他腿之一内的引导元件10。在一个实施例中,优选主动脉弓附近或左侧的位置。

[0241] 每个引导元件10和导航元件20可以在末端近端标记,以便于识别。近端标记的末端被配置成在植入期间在患者体外。

[0242] 接着,当在目标部位的正确位置时,覆膜支架200被推出导管30并且允许完全或部分地扩张或展开,如上所述。旋转直到腿与主血管和主动脉的颈部分支血管匹配。并且如上所述,可以以各种方式执行这种对齐。

[0243] 接下来,当三腿覆膜支架200就位时,可以容易地用其他模块构建系统100。如上所述,这可以以几种方式完成,并且在该实施例中,具有侧分支3和用于延伸到分支血管中的

覆膜支架600的两个覆膜支架1在如上参照图1和2所述的三足覆膜支架200之后展开。

[0244] 在图1和图2所示的实施例中,延伸覆膜支架600经由引导元件10导航,引导元件10附接在三腿覆膜支架200的一个腿内,并且导航穿过三腿覆膜支架200并定位成使得它可以延伸到腿部。这里,覆膜支架200扩张并以重叠的方式连接到腿部。

[0245] 接下来,具有侧分支3的第一覆膜支架300沿着引导元件10滑动就位并连接到第三腿203。在沿着引导元件10展开之后或之前,第二覆膜支架300沿着导丝20滑动并且连接到第二腿202。

[0246] 有必要不采用主动脉钳夹阻止主动脉或心脏停搏液中的血流。由于覆膜支架300的平行布置,在手术期间不会中断通过主动脉和侧血管的血流。

[0247] 当输送覆膜支架时,侧分支3同时与覆膜支架一起导航到位并且至少朝向分支血管扩张。接下来,可以基于进一步延伸到分支血管中的期望需要来插入任何另外的延伸覆膜支架。

[0248] 接下来,具有两个腿的覆膜支架400沿着导丝20和引导元件10在第一导管30内以收缩状态移动。覆膜支架400定向成使得腿朝向已经连接的覆膜支架300定位。每个腿沿着引导元件10和导丝20中的一个引导,使得每个腿可以被引导到具有侧分支3的先前覆膜支架300中的一个。当就位时,覆膜支架1从导管30释放,并可以扩张。

[0249] 或者,收集覆膜支架400可以在连接侧分支和/或输送延伸覆膜支架600之前连接到分支覆膜支架300的近端。

[0250] 接下来,通过导管30将没有腿或侧枝的管状覆膜支架410推入就位,并以类似方式导航并连接到先前的覆膜支架400,但是现在使引导元件10和导丝20都在内部运行。在进行这些支架的互连时,组装的假体的长度可通过外科医生在植入期间选择的覆膜支架的可变重叠来调节。

[0251] 然后,以相同的方式将双腿覆膜支架420连接到管状覆膜支架1。这种双腿覆膜支架420的取向使得腿远离已经远端连接在主动脉上游的覆膜支架。这些腿分别沿引导元件10和导丝20延伸。当进行这些支架的互连时,组装的假体的长度可通过外科医生在植入期间选择的覆膜支架的可变重叠来调节。

[0252] 在连接双腿覆膜支架420之后,具有两个侧分支3的覆膜支架310沿着引导元件10被引导通过输送导管,其方式类似于先前输送的覆膜支架300。当覆膜支架的主体位于大致正确的位置时,进行侧分支3的进一步导航以朝向侧容器旋转地正确定向。因此,侧分支3与分支血管对齐并扩张到分支血管中。在远端,覆膜支架310与双腿覆膜支架420的一个腿连接。

[0253] 然后,具有两个侧分支3和另外的引导件10或导航元件20的覆膜支架320经由导管30引导,与分支血管对齐并连接到双腿覆膜支架420的第二腿。

[0254] 最后,定位最后的双腿覆膜支架430,并且两个腿通过使用输送导管30并分别沿引导元件10和导丝20连接,以与上述类似的方式连接到具有两个侧分支3的两个覆膜支架310、320。

[0255] 当系统100连接并完成时,从患者移除所有剩余的导航元件20和导管30。引导元件10可以向远端切割并且剩余长度留在适当位置,优选地用于随后的生物降解。

[0256] 在一个实施例中,如图2所示,示出了完整的系统100被组装并植入患者的主动脉

弓内。可以看出,不同的覆膜支架1已经彼此连接,并且侧分支3已经延伸到分支血管中并且进一步延伸有覆膜支架1。

[0257] 可以提供并植入另外的近端覆膜支架模块(未示出),例如用于髂动脉重建或修复,例如连接到覆膜支架430的近端。

[0258] 图13示出了用于将覆膜支架1导航到分支血管的方法。方法900包括以下步骤:如上所述,910提供覆膜支架1,以及920通过移动横向侧分支3将横向侧分支3导航到分支血管中。

[0259] 在一个实施例中,这通过使用细长导航元件20来执行,如上所述。在一个实施例中,使用引导元件10和具有引导配合件9的导管30来执行,如关于图8所描述的。

[0260] 该方法可以进一步包括当横向侧分支3在分支血管中导航到期望位置时将横向侧分支3从收缩状态扩张到分支血管中的步骤。如例如图9-11所描述的,这可以通过导航覆膜支架1以使侧分支3与分支血管对齐,然后将侧分支3扩张到分支血管中,最后扩张覆膜支架1的其余部分来完成。

[0261] 在一个实施例中,该方法还包括将横向侧分支3处的扩张元件互连到分支血管中以进一步延伸到分支血管中的步骤。扩张元件可以是覆膜支架1。

[0262] 下面给出了方法和过程的进一步实施例:

[0263] 提供了一种用于将覆膜支架导航到分支血管的方法。该方法包括提供覆膜支架200、300、310、320并通过使用引导元件10移动横向侧分支来将横向侧分支导入或朝向分支血管导航。该方法可以包括当在分支血管中位置导航时,将通过横向侧分支3输送的覆膜支架从收缩状态扩张到分支血管中。该方法可以包括将横向侧分支处的扩张元件600互连到分支血管中以进一步延伸到分支血管中,其中扩张元件优选地是覆膜支架。

[0264] 提供了一种用于互连多个覆膜支架的方法。该方法包括提供具有可弯曲引导元件的覆膜支架,该可弯曲引导元件连接在侧分支的出口处。该方法可以包括互连多个这样的覆膜支架,包括借助于引导配合件9沿着引导元件将导管滑动到侧分支的出口,并沿着可弯曲引导元件将另一个覆膜支架穿过导管以用于互连覆膜支架。覆膜支架优选在互连处具有相同的尺寸。

[0265] 提供了一种医疗程序,包括710访问作为患者血管的目标部位;720通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位的血管内部,其中所述目标部位具有侧分支血管;730向第一个覆膜支架输送第二覆膜支架;740将第一覆膜支架连接到第二覆膜支架,用于向侧分支血管提供血流,其中第二覆膜支架的输送包括沿引导元件10将导管滑动到该第一覆膜支架的侧分支的管腔内的位置;并且扩张第二覆膜支架以连接到第一覆膜支架。

[0266] 提供了一种医疗程序,包括810访问作为患者血管的目标部位;820通过输送导管将第一覆膜支架输送到目标部位处的血管内部,其中目标部位具有侧分支血管;830扩张侧分支3;840将第二覆膜支架输送到第一覆膜支架并通过侧分支3输送到侧血管;850将第一覆膜支架与第二覆膜支架连接,以便向侧分支血管提供血流。

[0267] 输送程序的另一个实施例如下:

[0268] 1.通过导引鞘将输送系统插入患者体内。

[0269] 2.打开外护套9并从假体的近端朝向侧分支假体方向移除。保持打开,直到侧分支假体松开并完全展开。

- [0270] 3. 停止打开,直到侧分支假体完全暴露。
- [0271] 4. 调整假体的位置以进行初始匹配。
- [0272] 5. 将双腔导管30插入预加载的引导元件10上并允许其行进到侧分支假体,直到其在连接点11处击中端部。
- [0273] 6. 通过双腔导管30插入另外的导丝并使其从侧分支3突出。
- [0274] 7. 可选地进一步调整假体的位置。
- [0275] 8. 一旦识别并确认了侧血管的位置,向前推进附加导丝以固定位置。
- [0276] 9. 一旦附加导丝牢固地停留在侧血管中,移除双腔导管并通过使用附加导丝输送连接假体600。
- [0277] 10. 一旦连接假体600在侧血管中并完全膨胀,移除先前假体的外护套9的其余部分,完全释放它。
- [0278] 11. 从侧分支假体上解锁引导元件10,并从患者体内移除所有导丝和输送系统。
- [0279] 上面已经参考具体实施例描述了本公开。然而,除了上述之外的其他实施例在本公开的范围内同样是可能的。可以在本公开的范围内提供与上述那些不同的方法步骤,通过硬件或软件执行该方法。本公开的不同特征和步骤可以以除了所描述的那些之外的其他组合进行组合。本公开的范围仅受所附专利权利要求的限制。

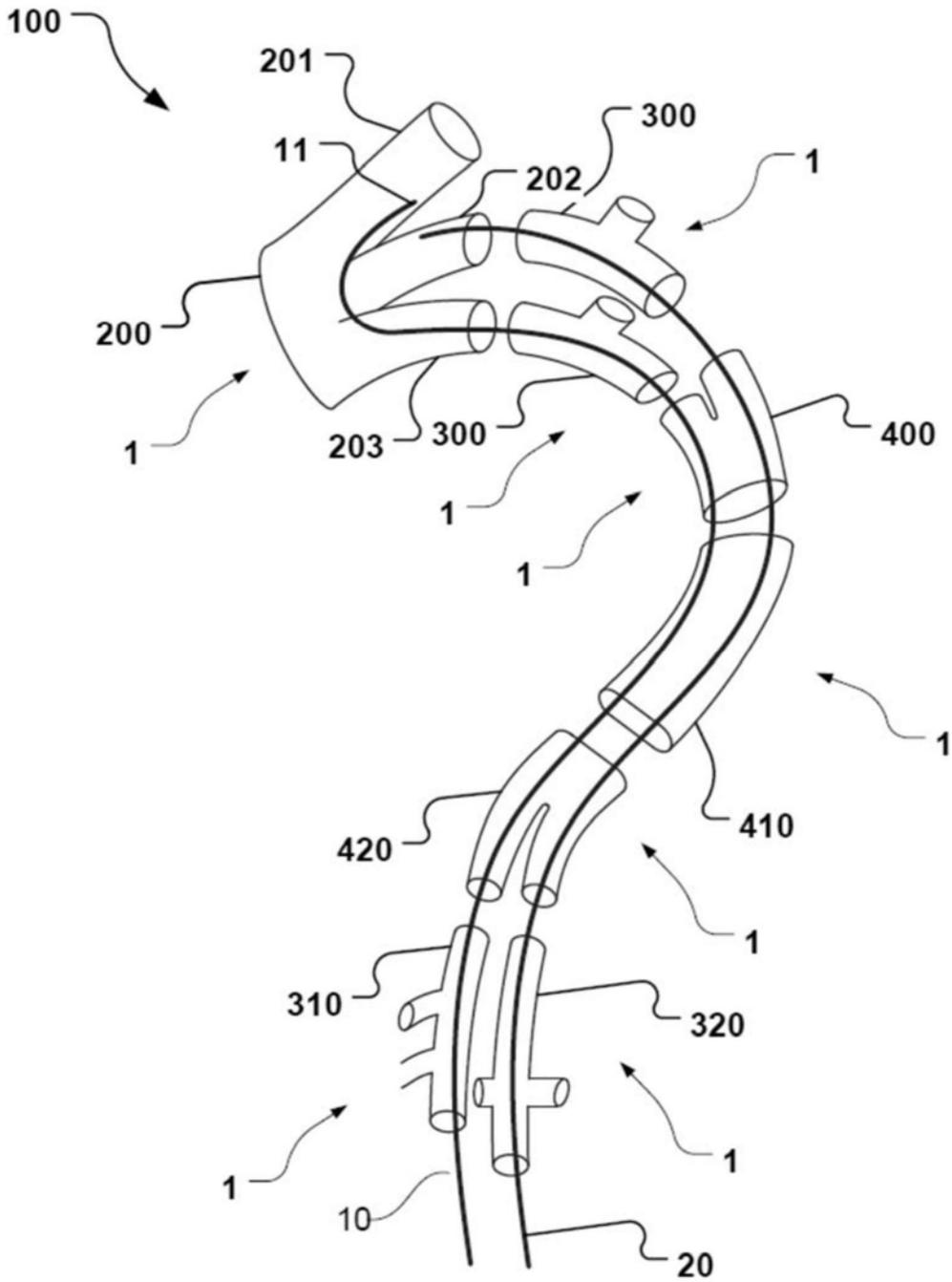


图1

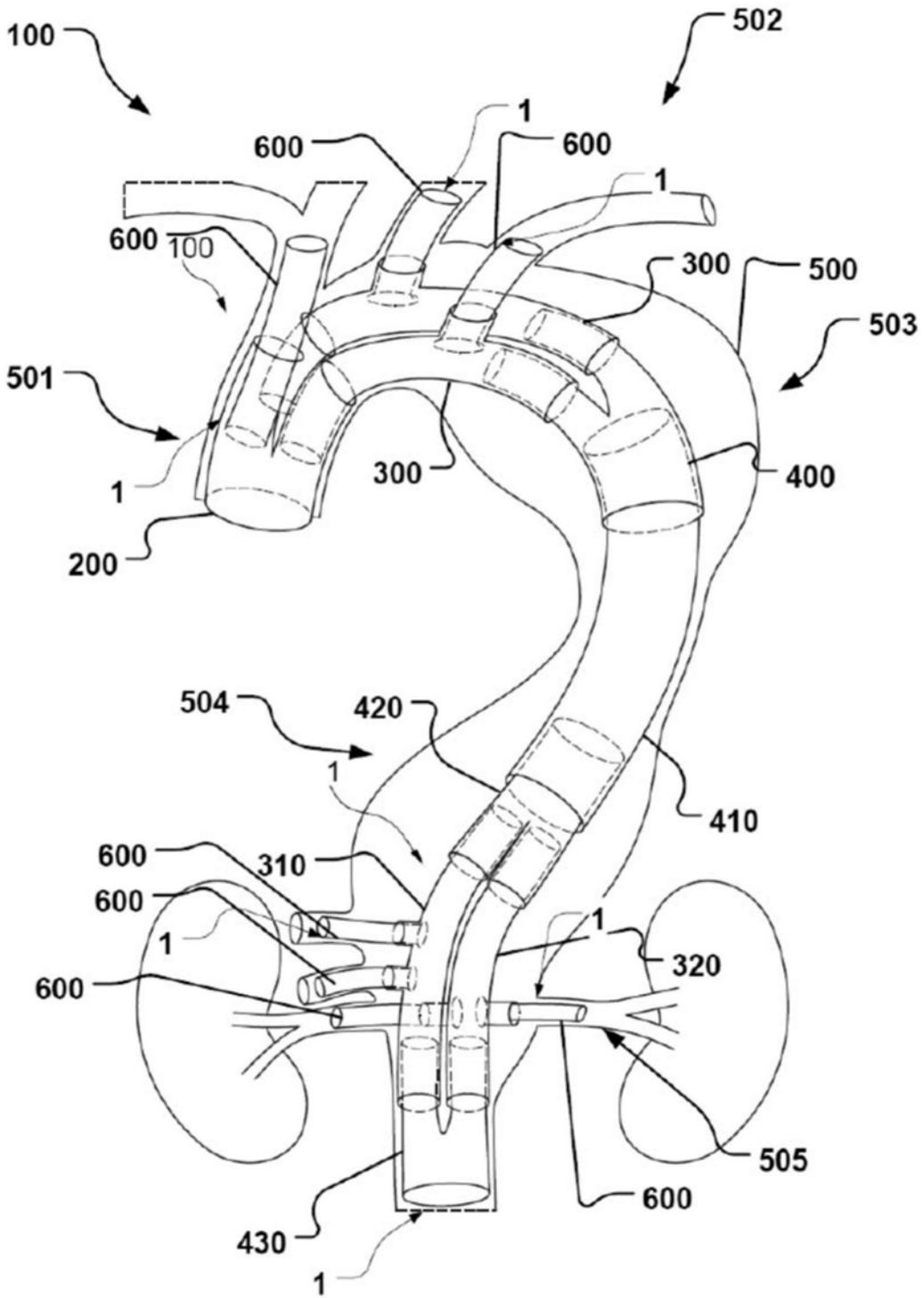


图2

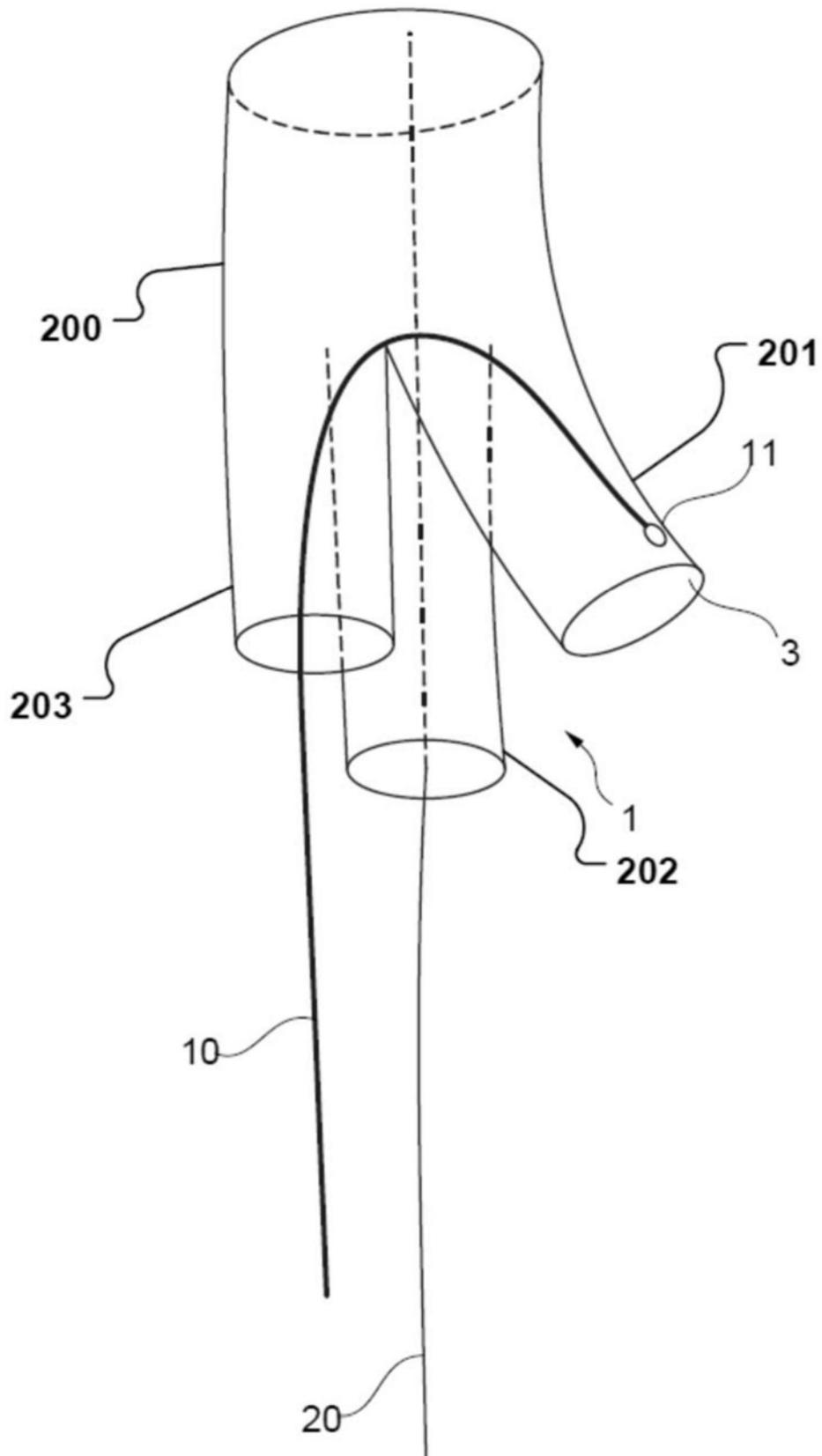


图3

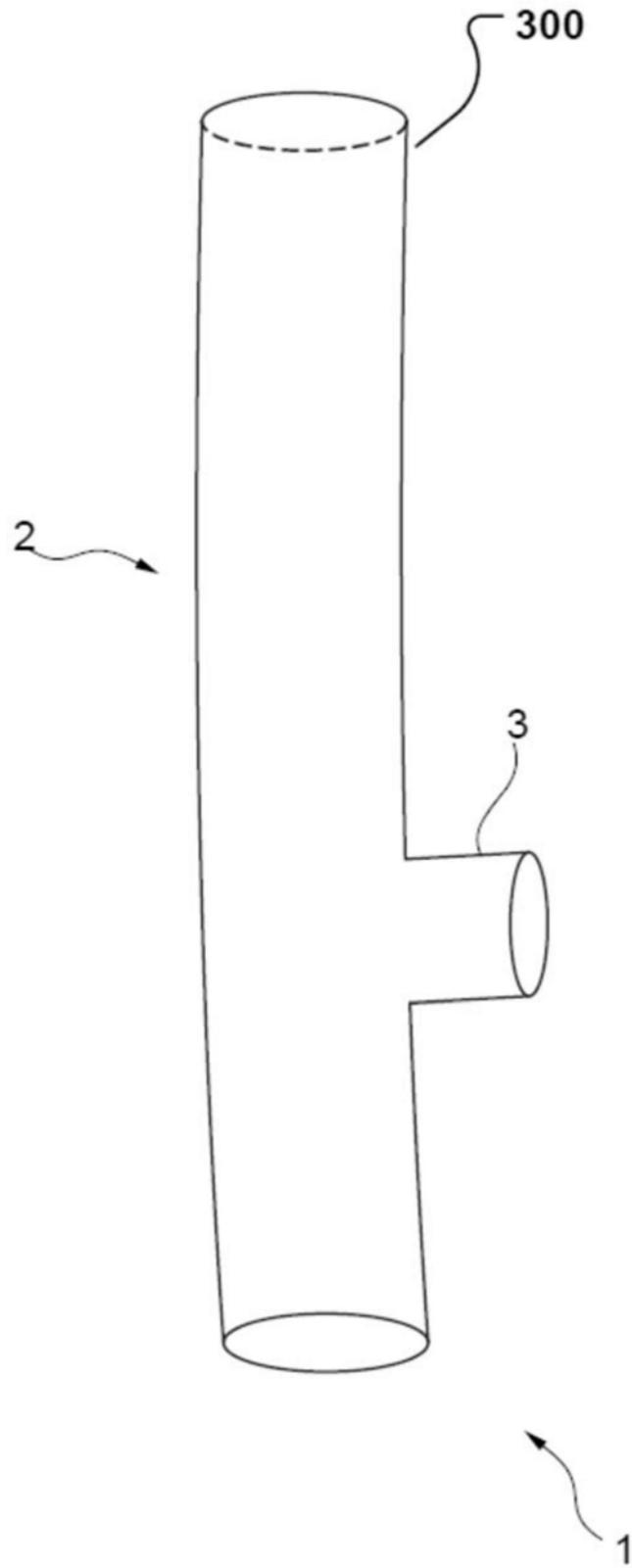


图4

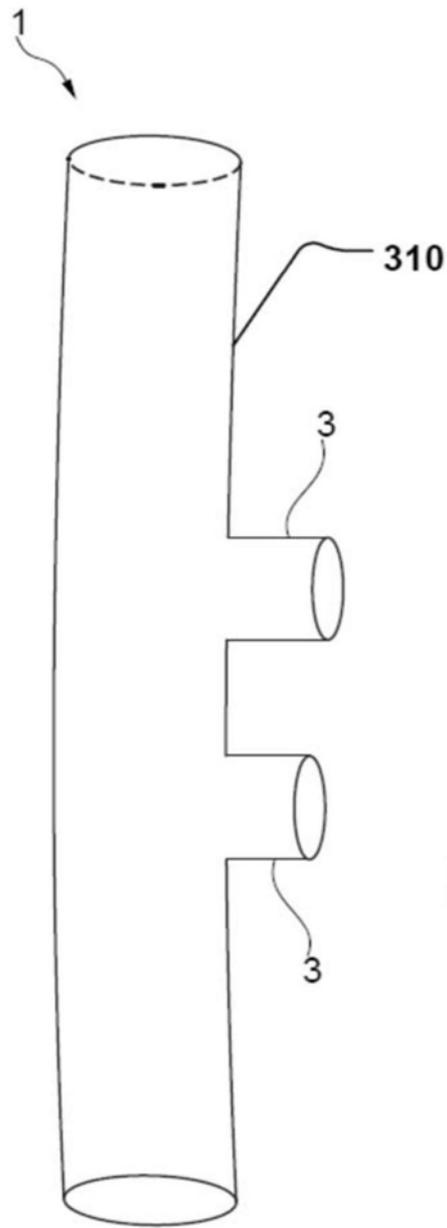


图5a

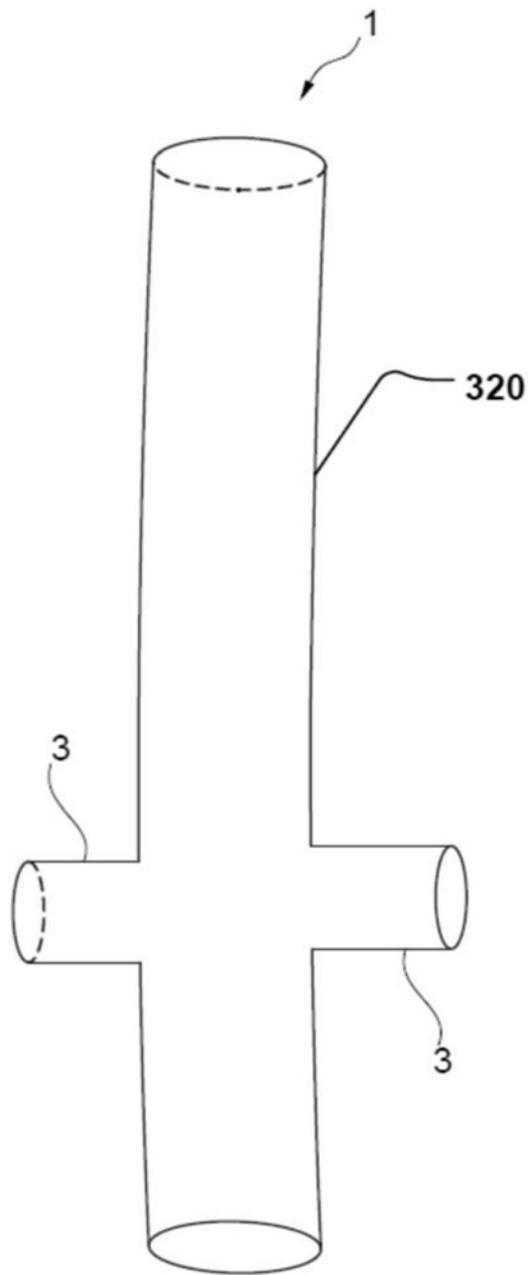


图5b

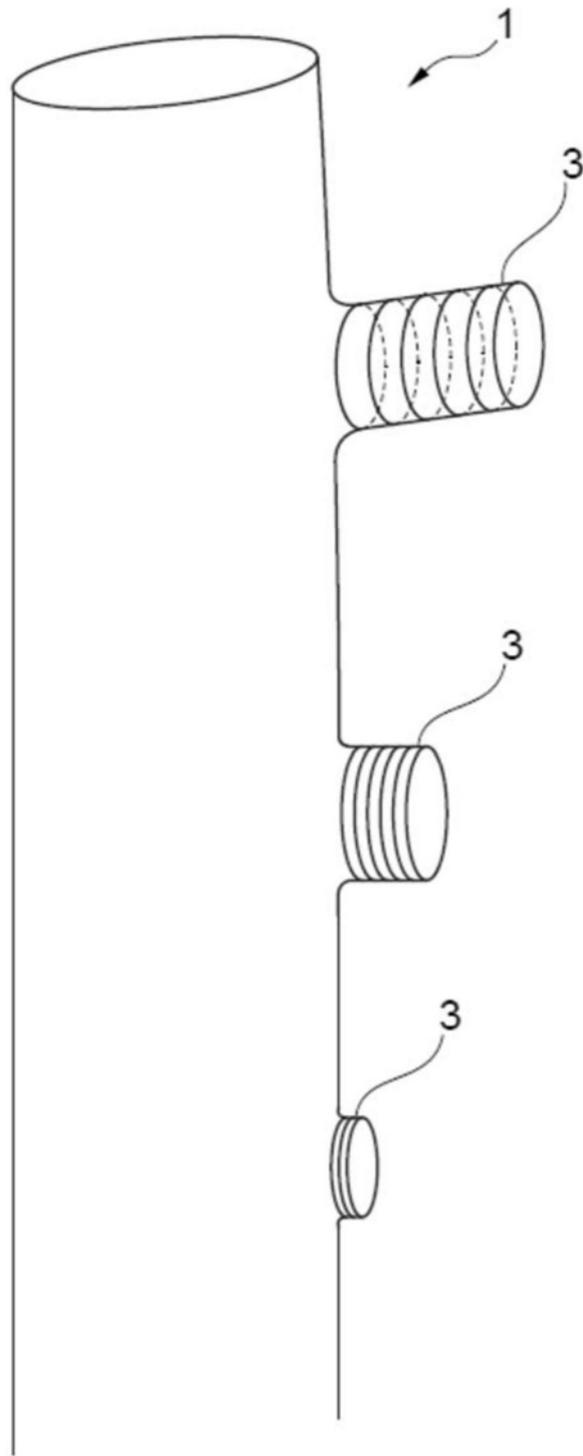


图6

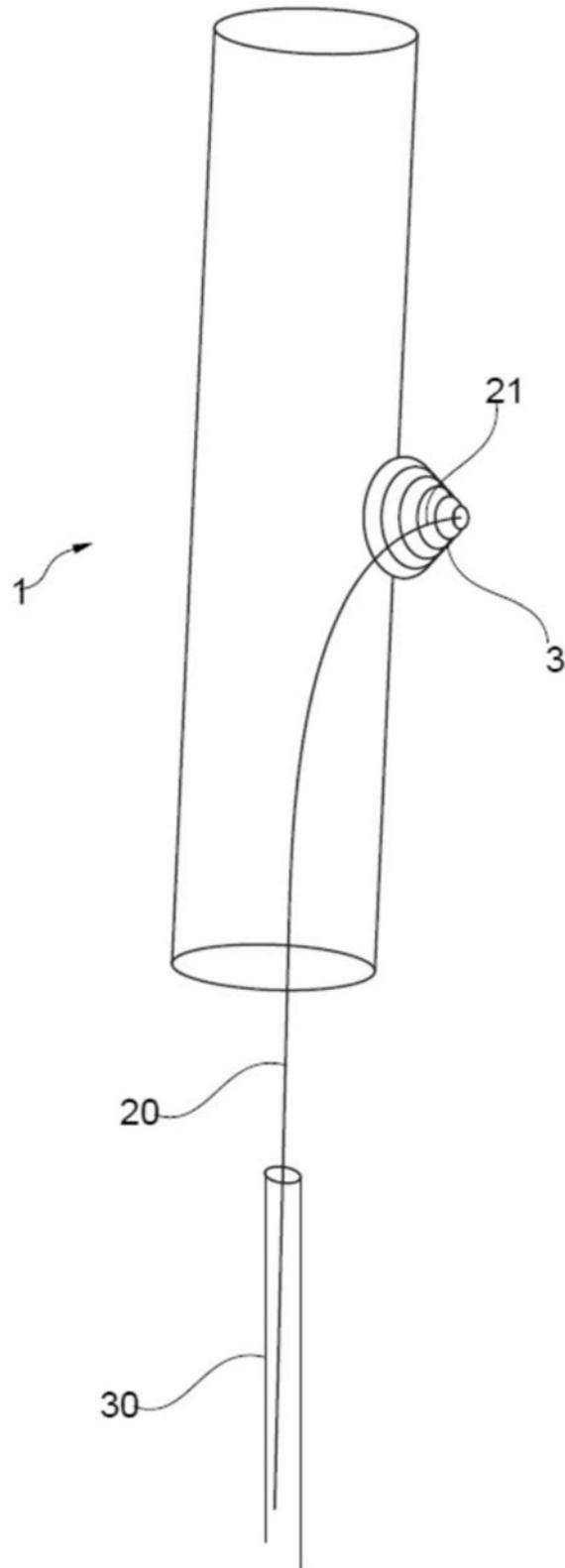


图7

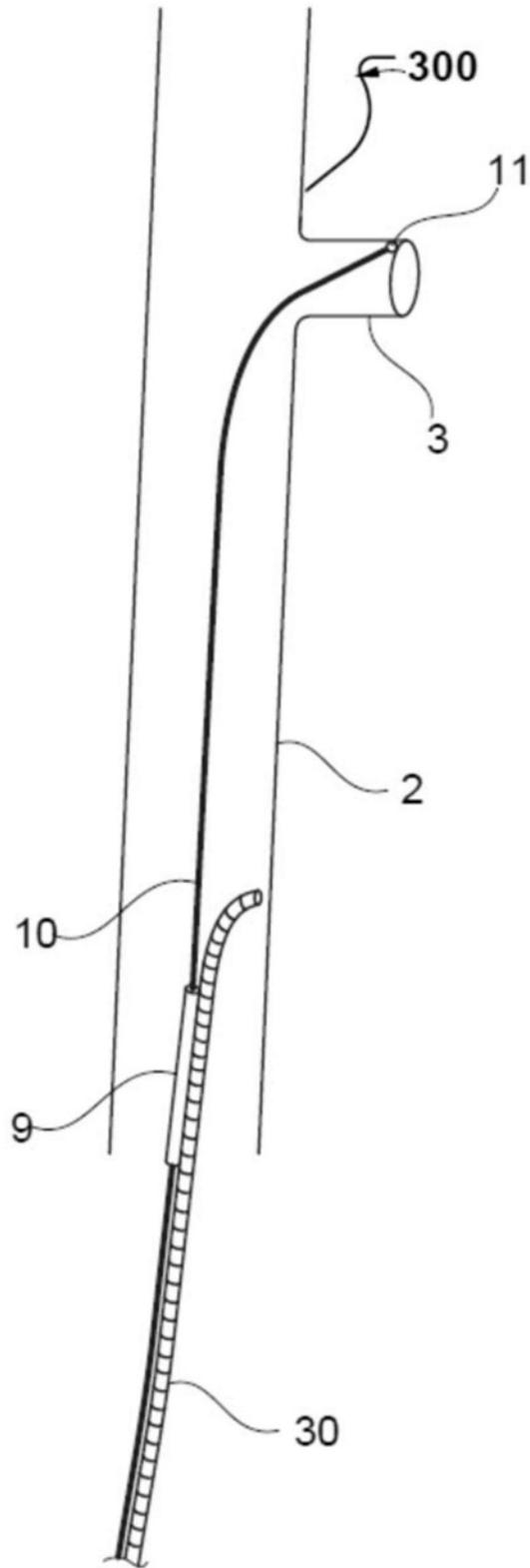


图8

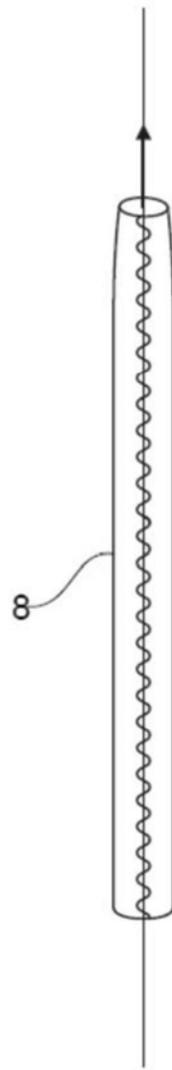


图9a

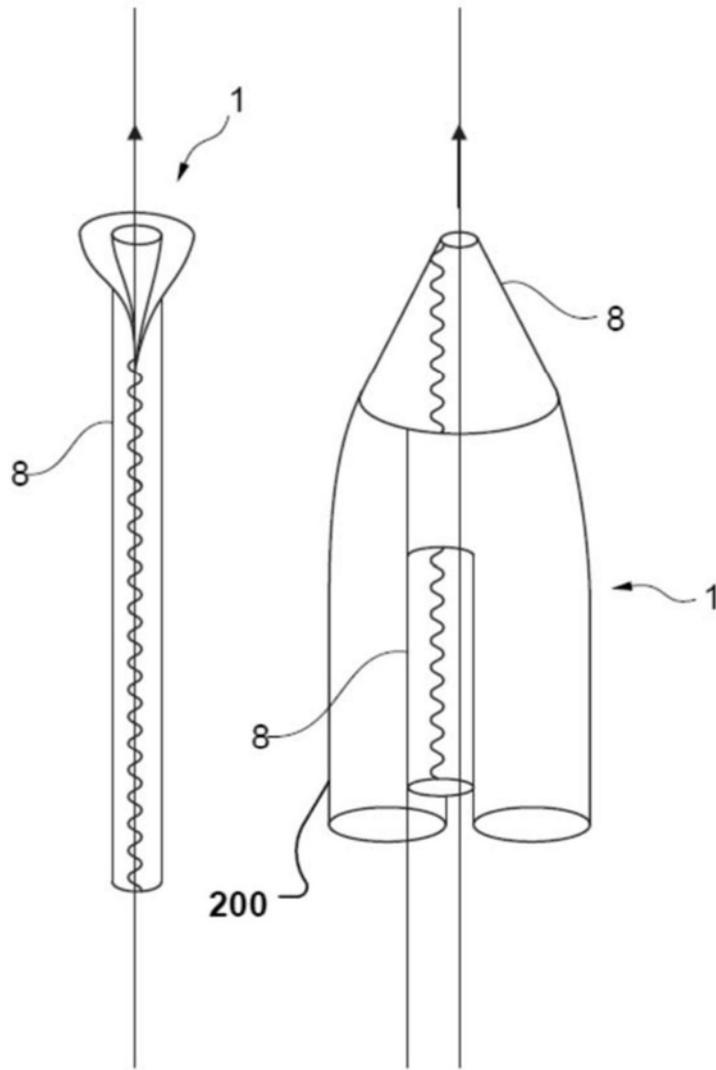


图 9b

图 9c

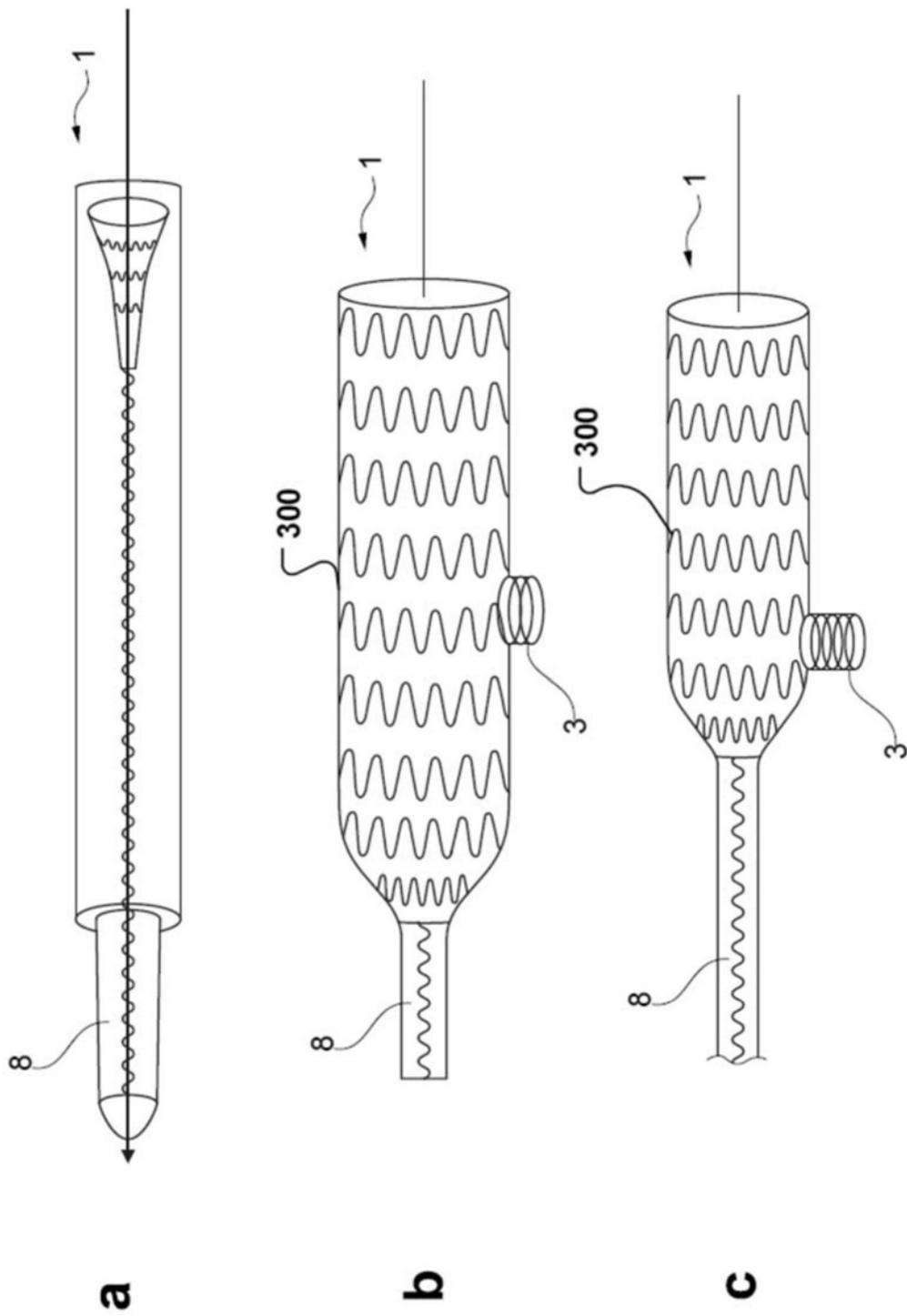


图10

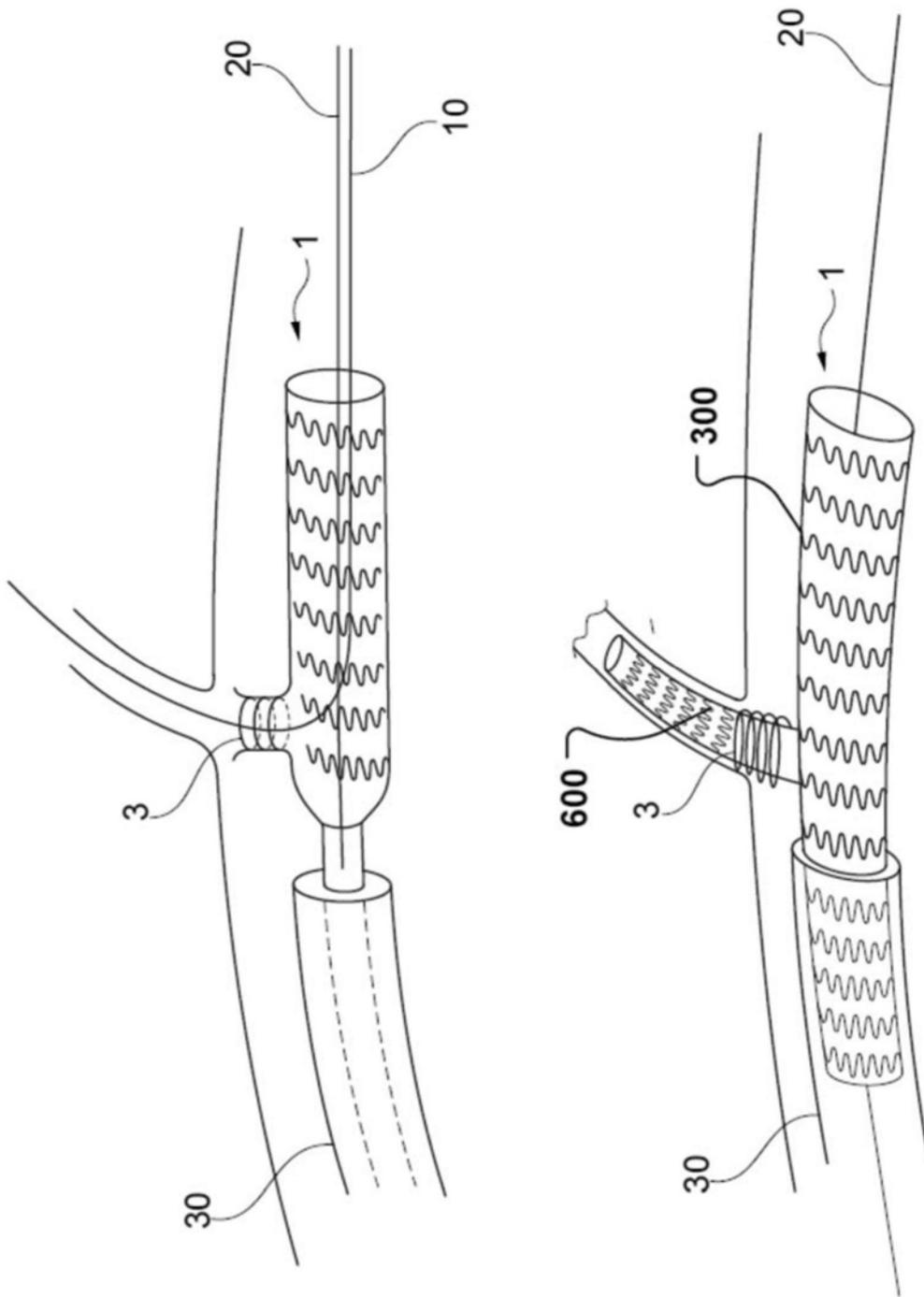


图11

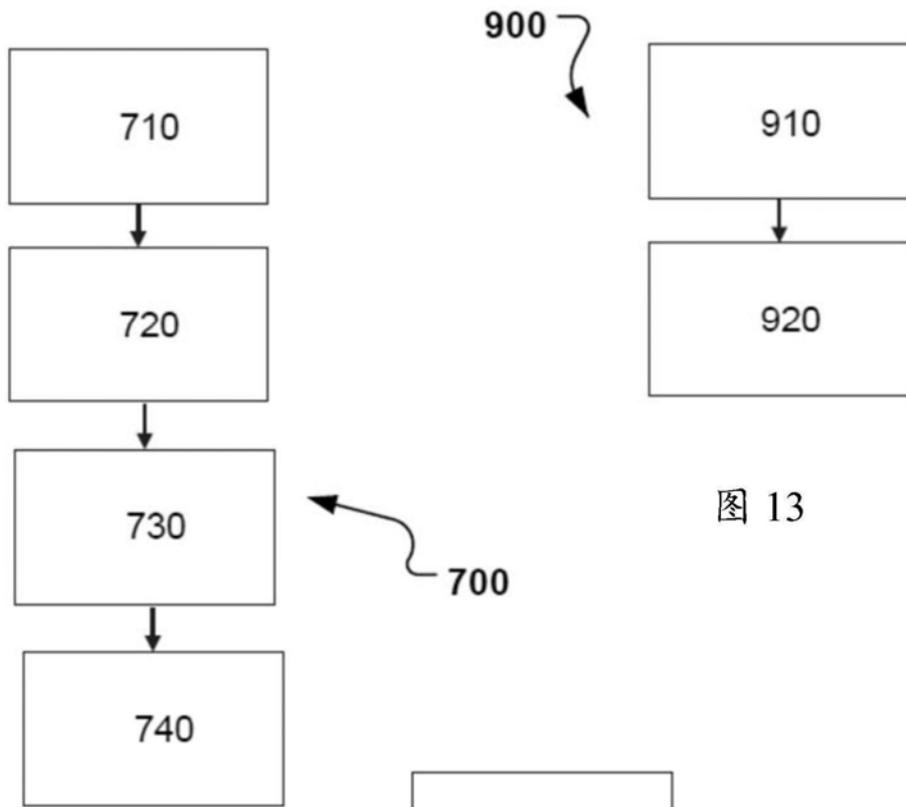


图 13

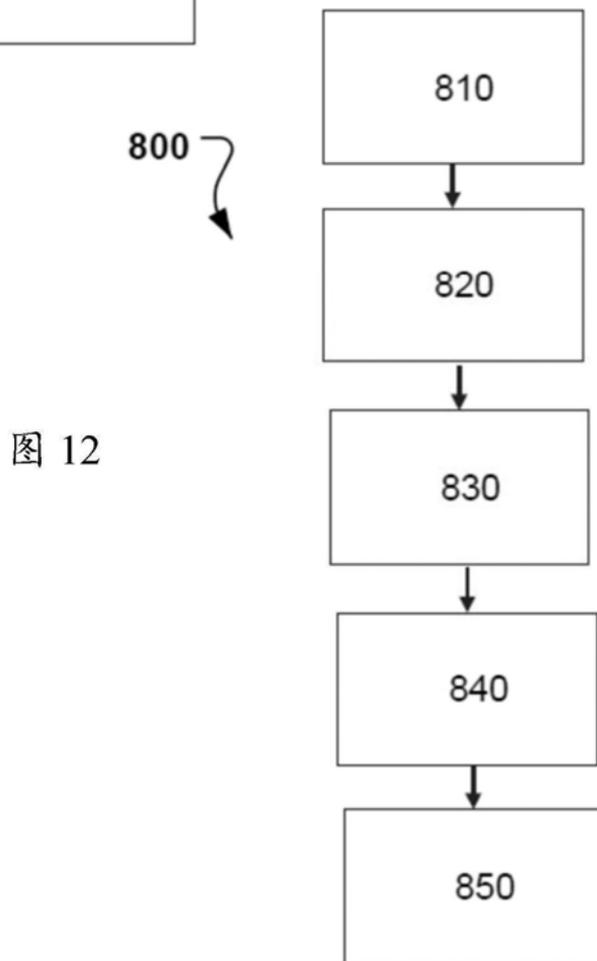


图 12

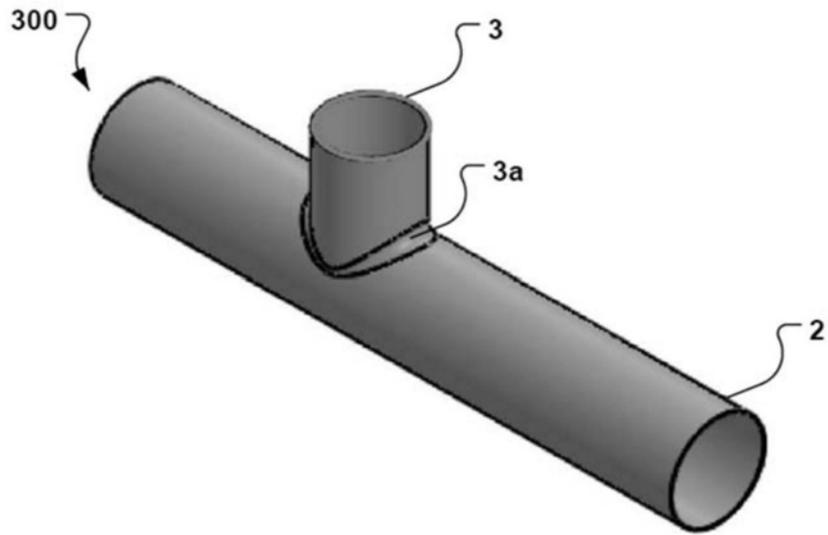


图14A

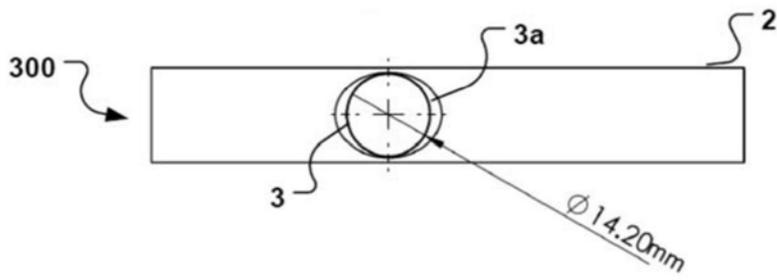


图14B

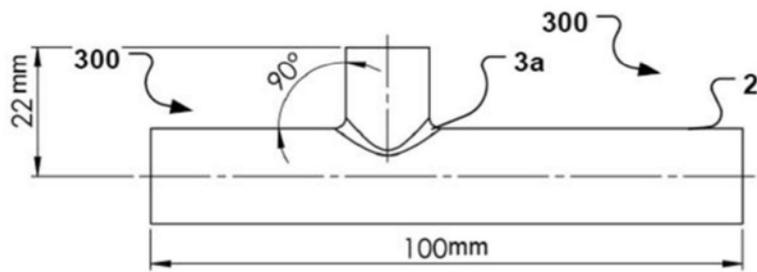


图14C

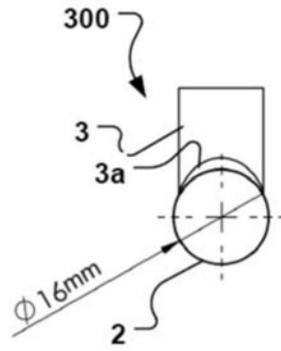


图14D

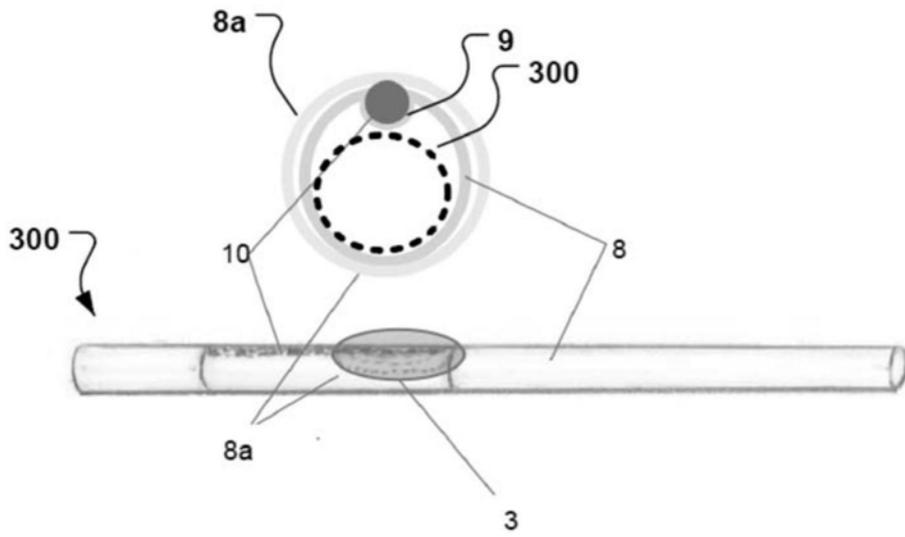


图15A

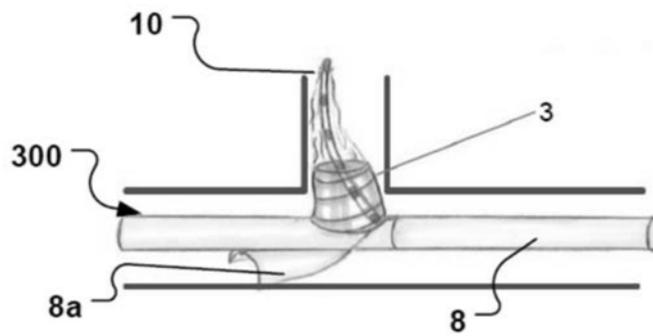


图15B

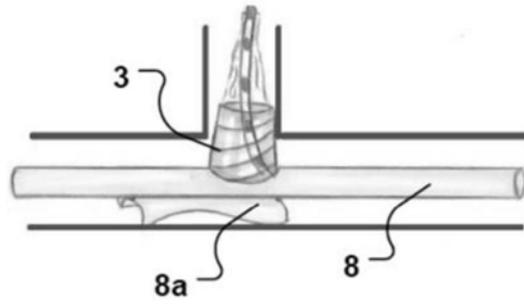


图15C

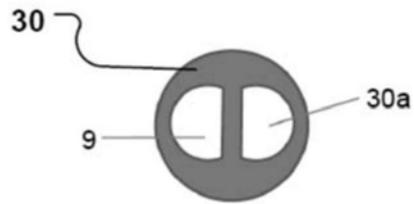


图16

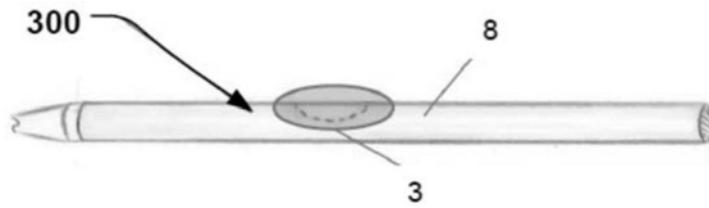


图17A

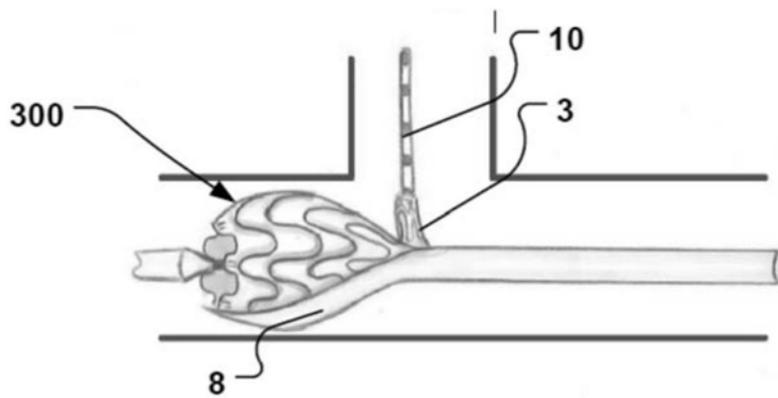


图17B

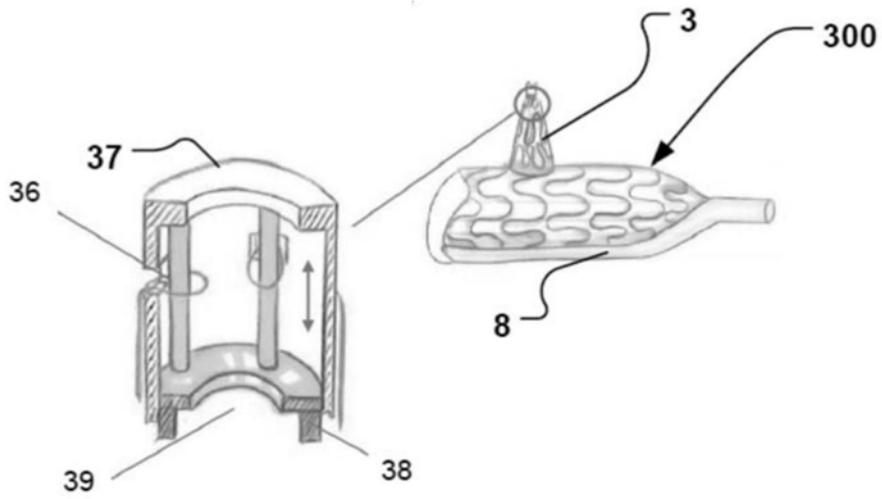


图18

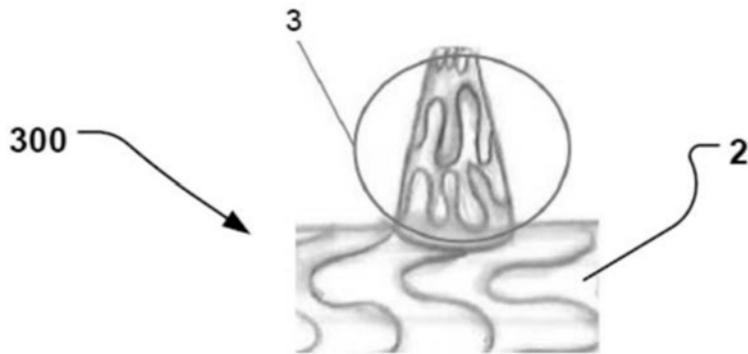


图19A

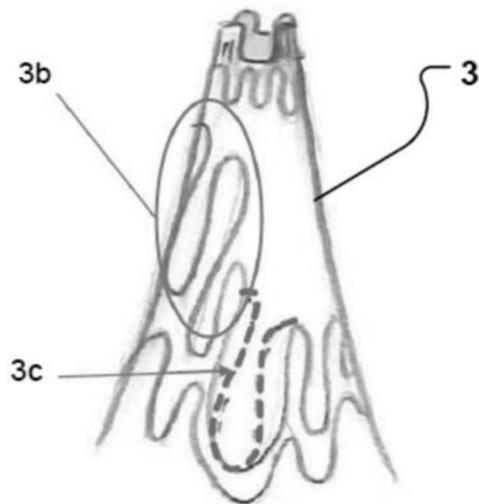


图19B

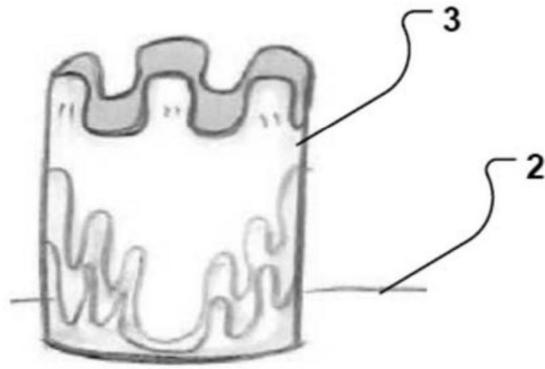


图20