

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02823552.5

[45] 授权公告日 2009年4月22日

[11] 授权公告号 CN 100479786C

[22] 申请日 2002.10.15 [21] 申请号 02823552.5

[30] 优先权

[32] 2001.11.28 [33] US [31] 60/333,937

[86] 国际申请 PCT/US2002/032753 2002.10.15

[87] 国际公布 WO2003/045283 英 2003.6.5

[85] 进入国家阶段日期 2004.5.27

[73] 专利权人 阿普特斯内系统公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 李·博尔达克

[56] 参考文献

WO0016701A1 2000.3.30

US6086582A 2000.7.11

US5582616A 1996.12.10

US5207695A 1993.5.4

审查员 陈 萌

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

代理人 杨 青 樊卫民

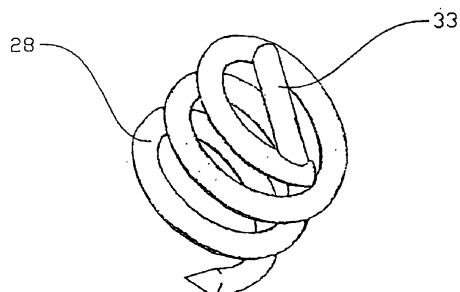
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 19 页

[54] 发明名称

血管内动脉瘤修复系统

[57] 摘要

在体腔内植入可径向膨胀的假体(14)的方法和装置依赖于用分开引入的固着器(28)固定或锚着假体。所述的假体可以是自行膨胀的或者是可气囊膨胀的。在初始置位后,在膨胀了的假体内引入固着器施放器系统(27)以在至少一个假体末端,通常是在假体的每个末端,布设多个固着器。固着器通常是从固着器施放器中的螺旋形轨迹通过用旋转器线转动发放的螺旋形固着器。所述固着器将被单个地施放,典型地是以绕假体每个末端的内部以圆周地间隔开的图案施放。



1. 腔内固着器施放器，含有：
带有可偏转的远部顶端的管状体；
构形做成接合血管壁以保持所述管状体的远端在位的稳定器；
在所述管状体的近端的控制手柄，其具有控制件以独立地偏转管状体的远端，并且布设保持被偏转的管状体的远端在位的稳定器；
和固着器推进器件，用于把固着器从管状体的远端推进到由管状体的远端接合的血管壁内。

2. 如权利要求 1 所述的腔内固着器施放器，其中固着器推进器件含有固着器发放装置，所述的固着器发放装置可以经管状体引入并且承载至少一个固着器。

3. 如权利要求 2 所述的腔内固着器施放器，其中所述固着器发放装置含有挠性杆和用于旋转和推进螺旋形固着器穿透组织的器件，其中所述的挠性杆在其远端承载单个螺旋形固着器。

4. 如权利要求 3 所述的腔内固着器施放器，其中所述的挠性杆具有螺旋形轨迹，所述螺旋形轨迹承载螺旋形固着器；所述用于旋转和推进螺旋形固着器穿透组织的器件为固着器驱动器。

血管内动脉瘤修复系统

本申请要求 2001 年 11 月 28 日提交的在审美国临时申请 60/333,937 号的优先权。

技术领域

本发明一般涉及把血管假体附着于天然血管，并且特别地涉及用于修复罹病和/或损伤了的血管段的方法和装置系统。

技术背景

由受损伤或者罹病而削弱血管壁可以导致血管扩张并且形成血管瘤。如不加治疗，血管瘤的大小可增长并且将最终破裂。

例如，主动脉血管瘤主要地发生在腹动脉区域，一般地在肾动脉与主动脉叉之间的肾下区域。动脉瘤也可发生在主动脉弓和肾动脉之间的胸部区域。主动脉瘤破裂可造成大出血并且致死率高。

开放手术更换罹病的或者损伤的血管段可以降低血管破裂的风险。在该手术中，切除罹病的或者损伤的血管段并且安装或以直的构形或以分权的构形制造的假体移植物，然后用缝线永久地附着和密封在天然血管的末端上。这些手术用的假体移植物一般地是无支持的编织管并且典型地用聚合物，ePTFE 或者其它适当的材料制造。所述移植物纵向无支持从而它们可以适应血管瘤和天然血管的形态上的改变。然而，这些手术需要大的手术切口并且致病率和死亡率高。另外，许多患者由于其它复合发病（co morbidity）而不适于这种类型的大手术。

引入了血管内动脉瘤修复以克服与开放手术修复相关联的问题。

动脉瘤用血管腔内安置的血管假体搭桥。典型地，这些动脉血管瘤假体移植物缩瘪地用导管经股动脉发放。这些移植物一般地设计有附着在金属的支架（斯腾氏支架）结构的纤维材料，所述的金属支架膨胀或者被膨胀以接触血管的内径。与开放手术动脉瘤修复不同，血管腔内布设的移植物不缝合在天然血管上，而是依赖于从支架伸出的在布设过程中穿入天然血管内的倒钩，或用支架本身的径向膨胀力把移植物固定在位。与缝合比较时，这些移植物附着手段不提供相同的附着力度，并且可能在布设时损伤天然血管。

因此，有这样的血管内动脉瘤修复系统的需要，所述的血管内动脉瘤修复系统首先提供可以适应血管瘤的形态改变并且可以不损伤天然血管地布设的假体移植物，其次提供一种将移植物永久性附着到血管壁的独立的血管内固附系统。

发明内容

说明了用于在体腔内植入可径向膨胀的假体的方法和装置。特别地，本发明提供植入进血管的血管支架和支架移植物的改进方法和系统，所述血管既包括动脉也包括静脉。在示例的实施方案中，支架移植物置于血管中以加强动脉瘤，尤其是腹主动脉血管瘤。

在本发明的第一方面，通过首先在体腔内的植入位置处或附近，例如在血管瘤一侧的维管结构处或者附近，膨胀至少一个假体的支架。在膨胀假体的支架后，经假体向支架区域内引入多个固着器以把支架锚着在位。所述支架可以是弹性的，典型地含有形状记忆性合金弹性不锈钢等。对于弹性支架，膨胀典型地包括从约束释放支架以让支架能够在植入位置自行膨胀。所述约束可以是径向的约束，即，管状导管、发放鞘或者类似物置于支架上以保持支架在径向缩小的构形。膨胀通过在导管鞘上回拉以让支架恢复其较大直径的构形而得以实现。此外，支架可以被约束成轴向伸长的构形，例如通过把支架的任一端附着在内管、杆、导管或类似物上，以保持支架于伸长的、直径缩小

的构形。然后支架从这样的轴长约束释放以让它自行膨胀。

或者，支架可以用有展性的材料，例如有展性的不锈钢或者其它金属制造。然后膨胀可以含有在支架内施加径向膨胀力以引起膨胀，例如在支架一侧内充胀支架发放导管以造成膨胀。

血管假体可以有各种各样的常规构形。在优选的血管支架移植物的安置中，假体典型地含有由支架支持的纤维等血液半透的挠性屏障，所述支架典型地为斯滕氏支架（stent）的构形。斯滕氏支架可具有任何常规斯滕氏构形，譬如之字形、S形，膨胀的菱形，或者其组合。支架结构可以延伸移植物的整个长度，在一些情况下可以较移植物的纤维成分长。或者，支架将只覆盖假体的一小部分，出现在1、2或者3个末端。在配置用于治疗分权的血管区域，譬如治疗腹主动脉血管瘤，支架移植物伸入进髂总动脉中时，斯滕氏支架可有三个或者更多的末端。在某些情况下，支架可以沿支架移植物的整个长度或者至少在其整个长度的大部分上间隔开，在此单独支架结构不相互直接连接，而是连接在移植物的纤维成分或者其它的挠性成分上。

引入固着器典型地在初始安置了假体以后进行。该初始安置通过自行膨胀或者气囊膨胀进行，其后通过引入多个单独的固着器把假体固定或者说锚着在位，所述的固着器优选地是被旋转从而“螺丝旋入”假体和血管壁中的螺旋形固着器。固着器可以只经纤维布置，即避开支架结构。或者，固着器可以被引入和通过支架结构的部分，选择地通过已专门配置用于容纳固着器的插口或者缝隙。在某些情况下，当然，固着器将被既经纤维也经支架结构上方引入。

在示例的实施方案中，固着器是螺旋的固着器，它们被单个地，即一次一个地，在假体的内壁上以环形间隔开的样式引入。通常，使用承载单个固着器的固着器施放器引入固着器。承载单个固着器的固着器施放器比承载多个固着器的固着器施放器有较小的轮廓并且可更

有效及较少损伤性。然而，可以构想在某些实施方案中固着器施放器也可承载多个固着器。而且，固着器施放器可以以上述优选的环形间隔开的空间样式同时布设多个固着器。通常，在要锚着的假体的每个末端施放 2-12 个固着器。该 2-12 个固着器通常将被施放在单个环形间隔开的行中，所述的固着器可以施放在一个以上的行中，同时单独固着器被轴向地对齐或者环形地交错开。在一个优选的实施方案中，本发明的腔内固着器施放器含有一个引导部件，所述的引导部件，例如，含有具有可偏转的远部顶端的管状体，和选配地，用于保持可偏转的顶端对着要施放固着器的移植物中位置的稳定器。施放器部件可以经引导部件的空腔插入并且承载至少一个单个螺旋形的或者其它的固着器。设有旋转装置用于转动和推进螺旋形的固着器从而使之穿入移植物和下面的血管壁以把移植物牢固地锚着在位。

本发明进一步涉及腔内固着器施放器，其含有带有可偏转的远部顶端的管状体；构形做成接合血管壁以保持所述管状体的远端在位的稳定器；在所述管状体的近端的控制手柄，其具有控制件以独立地偏转远端，并且布设保持被偏转的远端在位的稳定器；以及固着器推进器件，用于把固着器从远端推进到由远端接合的血管壁内。在一优选的实施方案中，固着器推进器件含有固着器发放装置，所述的固着器发放装置可以经管状体引入并且承载至少一个固着器。在另一优选的实施方案中，所述固着器发放装置含有挠性杆，所述的挠性杆在其远端承载单个螺旋形固着器，以及含有用于旋转和推进螺旋形固着器穿透组织的器件。在另一优选的实施方案中，所述的挠性杆具有螺旋形轨迹，所述螺旋形轨迹承载螺旋形固着器，和具有接合并且转动螺旋形固着器以引起从身体远端推进的旋转器线。

附图说明

本发明将参照附图从下列详细说明书的本发明实施方案中得以理解。在附图中：

图 1 是血管内移植物发放装置的一个实施方案的透视图，图示其

置于腹动脉血管瘤内；

图 2 是在图 1 的动脉瘤内布设血管内移植物的一个实施方案的透视图；

图 3 是完全布设的图 2 的直的血管内移植物的透视图；

图 4 是完全布设的分权的血管内移植物的透视图，剖开以示在一端锚着支架。

图 5 是与图 5 相似的透视图，示出替代的支架结构；

图 6 是透视图示出用于引导固着器施放器的装置的一个实施方案；

图 7 是透视图示出图 6 的装置在图 3 布设的血管内移植物内插入以后，移植物和支架都被剖开。

图 8 是图 6 的装置的透视图，示出附着于引导装置的稳定装置的一个实施方案的起动；

图 9 是铰接在图 6 所示的引导装置上的图 8 所示的控制组件的透视图。

图 10 是图 8 所示的稳定装置的替代实施方案的透视图；

图 11 是透视图示出图 10 的替代稳定装置的起动；

图 12 是透视图示出图 8 所示的稳定装置的另一个实施方案；

图 13 是透视图，示出图 12 的稳定装置的起动；

图 14 是固着器施放器的一个实施方案；

图 15 是图 14 的固着器施放器置于图 6 所示的引导装置内的透视图；

图 16 是图 14 的固着器施放器一个实施方案的放大的截面图；

图 17 是附着施放器放大的截面图，示出螺旋形固着器的近端和驱动机构的一个实施方案；

图 18 是图 16 所示的螺旋形固着器的一个实施方案的放大的透视图；

图 19 是附着施放器的放大视图，示出致动固着器施放器的控制组件的一个实施方案；

图 20 是用植入进移植物和血管壁的固着器致动施加的附着的放

大图；

图 21 示出完成了的图 3 的近端移植物用固着器附着于血管壁的放大图；

图 22 是完全地附着于血管的图 4 所示的移植物的透视图。

具体实施方式

图 1 描述了在引导线 12 置于腹主动脉血管瘤 11 内的血管内移植物发放导管 10。图 2 描述在血管内布设移植物的初始阶段。发放导管 10 具有在移植物上的可移动的罩 13。当近端地拉所述罩时，移植物 14 膨胀以接触血管的内壁。移植物可以构想是自行膨胀的或者使用膨胀构件，譬如气囊或者机械的膨胀体。继续移植物布设过程直到移植物完全地被布设到血管内。移植物可以构想是直的也可以是分叉形状的。图 3 示出完全布设了的直的移植物 14，而图 4 描述完全布设了的分叉的移植物 15。引导线 12 用于发放和定位移植物，保留在血管内以通达固着器附着系统。移植物支架 16（斯滕氏支架）的一个实施方案以图 4 的局部剖视的方式示出。所述的支架是以简单的之字形图案的形式，然而支架的设计可以构想涉及如图 5 中所示的更加复杂的图案 17。尽管在图 4 和 5 中只示出移植物内的一个支架结构，在移植物中可以构想加入多个独立的支架结构。

图 6 描述了引导装置 18 的一个实施方案，带有置于引导装置的空腔内并且伸过引导装置的远部顶端的闭塞件 19。所述的闭塞件具有一个空腔使之可以通过引导线发放。图 7 示出引导装置经引导线 12 在布设了的血管内移植物内部被定位。引导装置有合并的稳定装置 20 以帮助保持引导装置在血管内的位置。在一个实施方案中，稳定装置 20 是弹簧加载的并且被定位用在取走引导装置中的闭塞件时，参阅图 8。引导装置通过如图 8 所示的控制组件 21 致动。在一个实施方案中，控制组件 21 以可移动轮或者杠杆 22 为特征，所述的可移动轮或者杠杆 22 把引导装置 18 的远部顶端 23 偏转到所希望的位置，如图 9 中所示。本发明设想引导装置的控制组件可以被机械地、电气地、液压地或者

气动地致动。所述的控制组件具有穿通的空腔以让闭塞件和固着器施放器能够通过。图 10 描述了作为可移动的支柱组件 24 的稳定装置的另一个实施方案。可移动的支柱组件经图 11 所示的控制组件上的杠杆 25 致动。在两个实施方案（图 7 和 10）中，稳定装置都在引导装置的远端。在另一个实施方案中，稳定装置可以是邻近于引导装置的远部顶端的可膨胀的构件的形式，参阅图 12。在一个实施方案中，可膨胀的构件 26 示出经控制组件上的杠杆 25 致动，参阅图 13。然而，还可以构想这种稳定装置感觉可以是被充胀的。在所有的实施方案中，稳定装置都可以用于稳定引导构件，在血管内不论是同心还是偏心。

在本发明的另一个实施方案中，可以使用独立的管状装置与引导装置配合以通达血管。这种独立的管状装置可以合并用在引导装置上方的稳定装置。

图 14 描述出固着器施放器 27 的一个实施方案。图 14A 是固着器施放器的远端的详图。图 15 描述出固着器施放器经引导装置的空腔被定位在将安装固着器的地方。

图 16 示出固着器施放器 27 和引导装置 18 的放大的截面图。在固着器施放器的一个实施方案中，螺旋形固着器 28 通过连接到控制组件 31 的驱动杆 30 经固着器驱动器 29 被转动。驱动杆 30 可以用使之既能弯曲也能够转动的任何材料制造。驱动杆连接在固着器驱动器 29 上，后者接合螺旋的固着器并且向之传递力矩。图 16 示出与固着器施放器内的内沟槽 32 接合的螺旋形固着器 28 的线圈。可以构想，所述的沟槽沿固着器的整个长度或者在其长度的部分之内被定位。图 17 是固着器施放器 27 的放大的截面图，以固着器驱动器 29 的截面示出固着器驱动器和螺旋的固着器 28 之间接合的一个实施方案。在该实施方案中，形成螺旋形固着器的近端线圈以产生跨越螺旋形固着器的直径的对角构件 33。类似的螺旋形固着器说明于美国专利 5,964,772；5,824,008；5,582,616 和 6,296,656 中，其公开内容全部引作参照。

图 18 描述螺旋形固着器 28 的一个实施方案，示出对角构件 33。
图 19 描述固着器施放器 27 的一个实施方案在固着器施放器控制组件的致动过程中。所述控制组件的致动转动驱动杆、固着器驱动器和螺旋形固着器。该旋转引起螺旋形固着器 28 在固着器施放器的内沟槽 32 中移行并且进入移植物 14 和血管壁 34 中，参阅图 20。固着器施放器的控制组件可以构想被机械地、电气地、液压地或者气动地致动。

图 21 示出完成了的螺旋形固着器 28 把移植物 14 附着在血管壁 34 上。可以构想，需要提供一或多个固着器把移植物牢靠地附着在血管壁上。

图 22 示出近端和远端都附着在血管壁上的移植物假体的透视图。本发明可以构想用于在主动脉和它的分枝血管内进行直的和分权的移植物 15 的移植物附着。

可以理解本文说明的优选实施方案的成分和/或特征可以一起地或者独立地使用，同时所描述的方法和装置可以整体或者部分地被组合或修改。可以构想，引导装置、固着器施放器和螺旋形固着器可以交替地相互相对取向，例如偏移、双轴等等。而且，应当理解可以使用本文没有说明的其他过程之外的各种实施方案，譬如血管创伤、动脉切开、人工心脏瓣膜附着和在血管系统内和一般地说在体内其它假体的附着。

以上详细描述了本发明的实施方案，以提出完整的公开内容并且为了解释和阐明的缘故。本领域内普通技术人员可设想其它在本公开内容的范畴和精神内的其它修改。

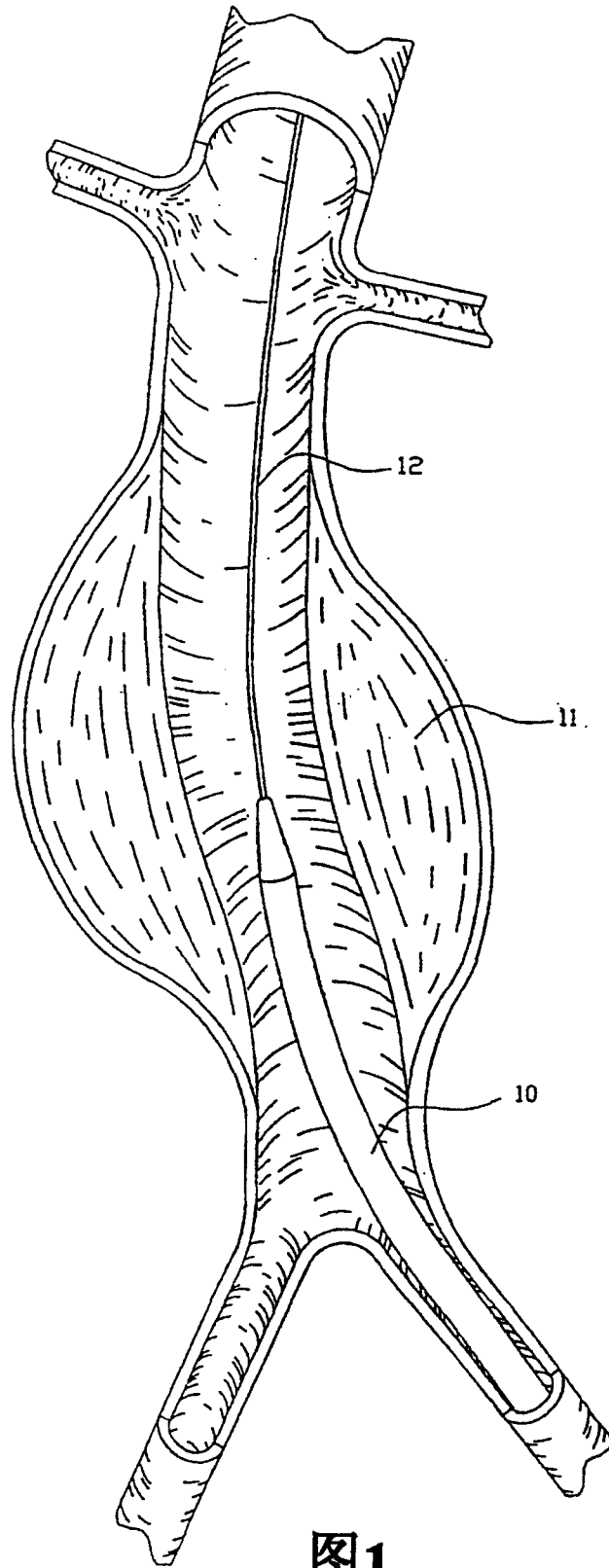


图1

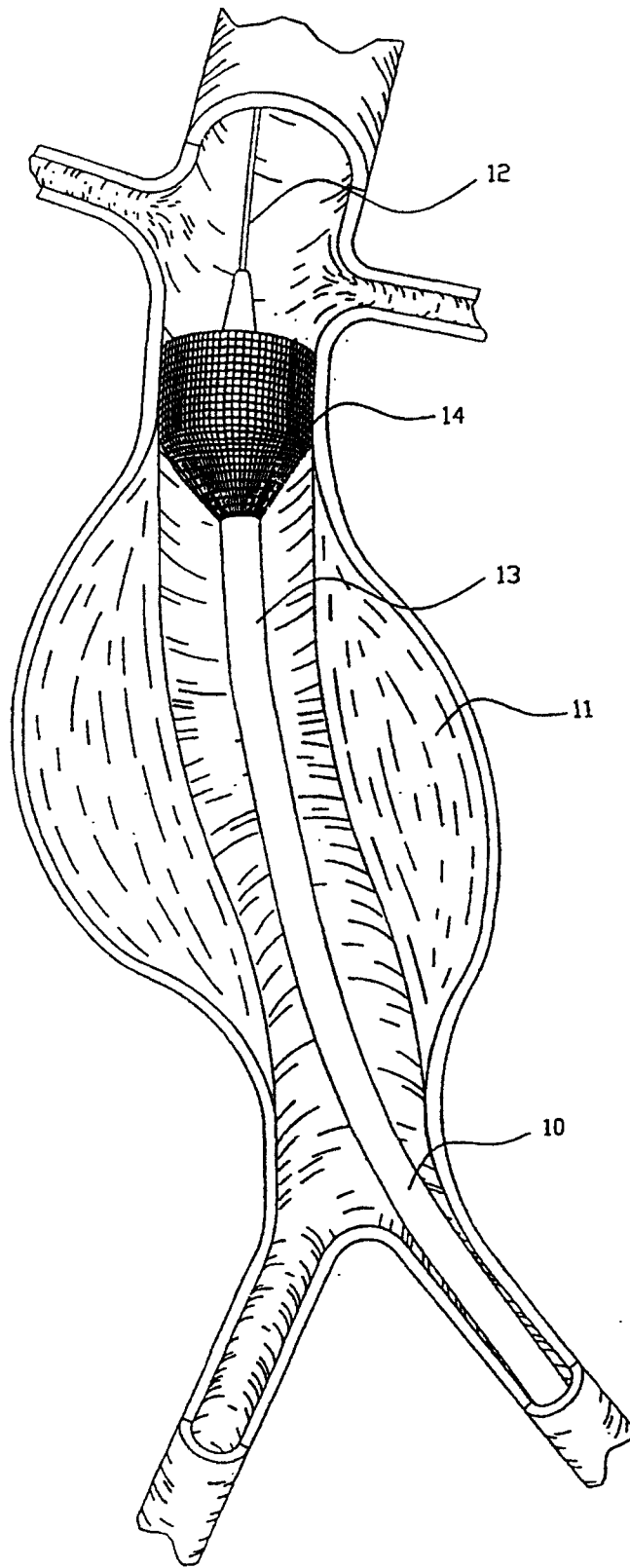


图2

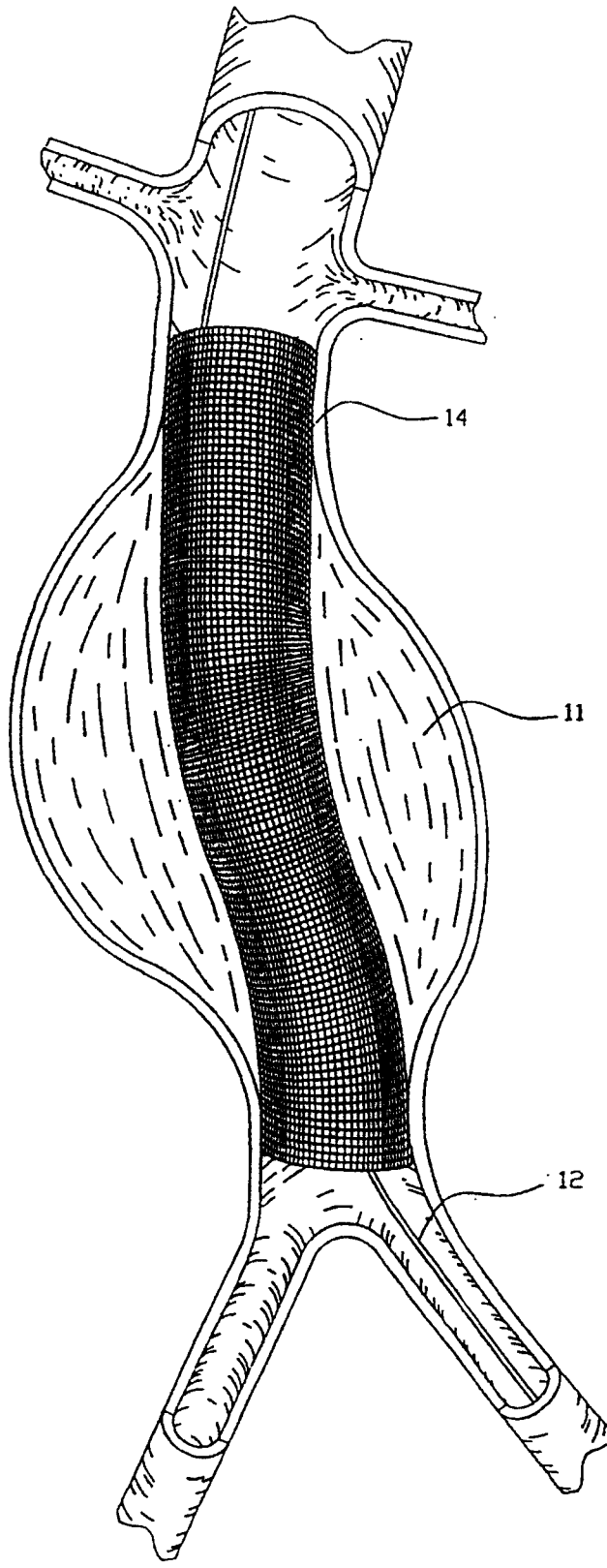


图3

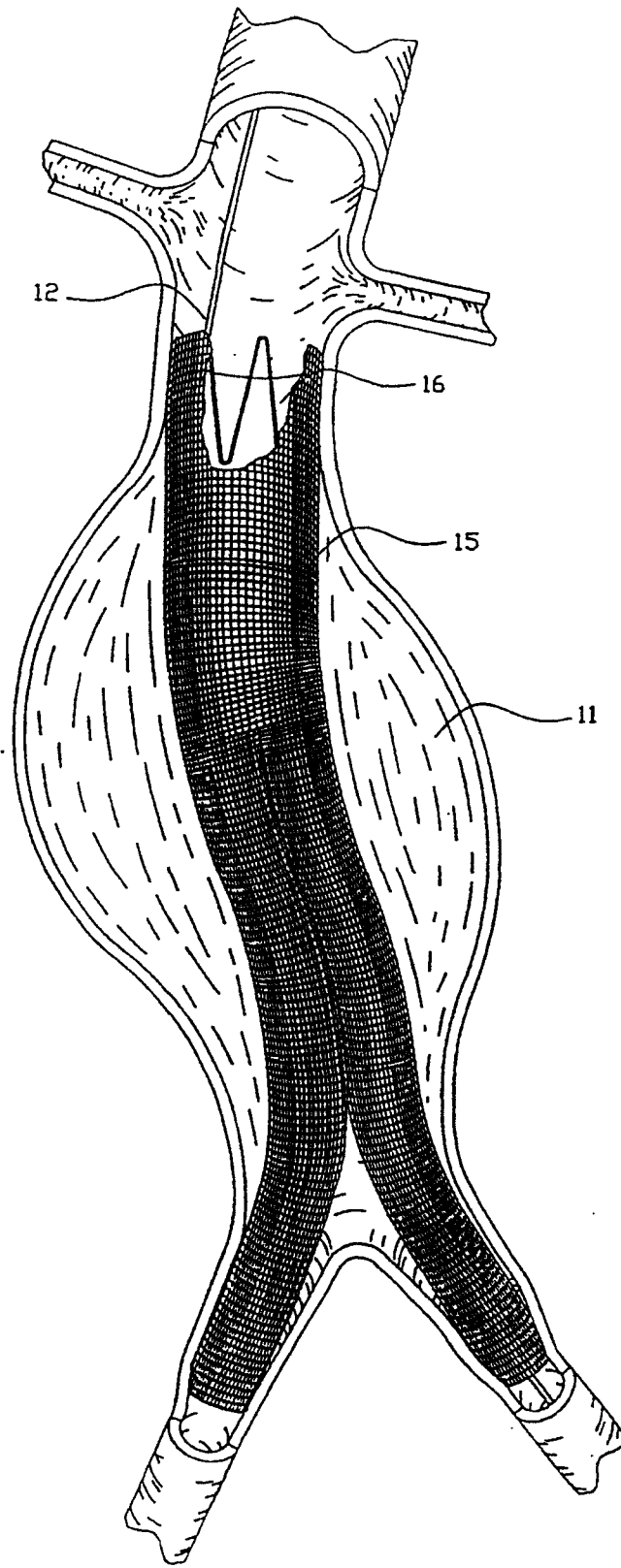


图4

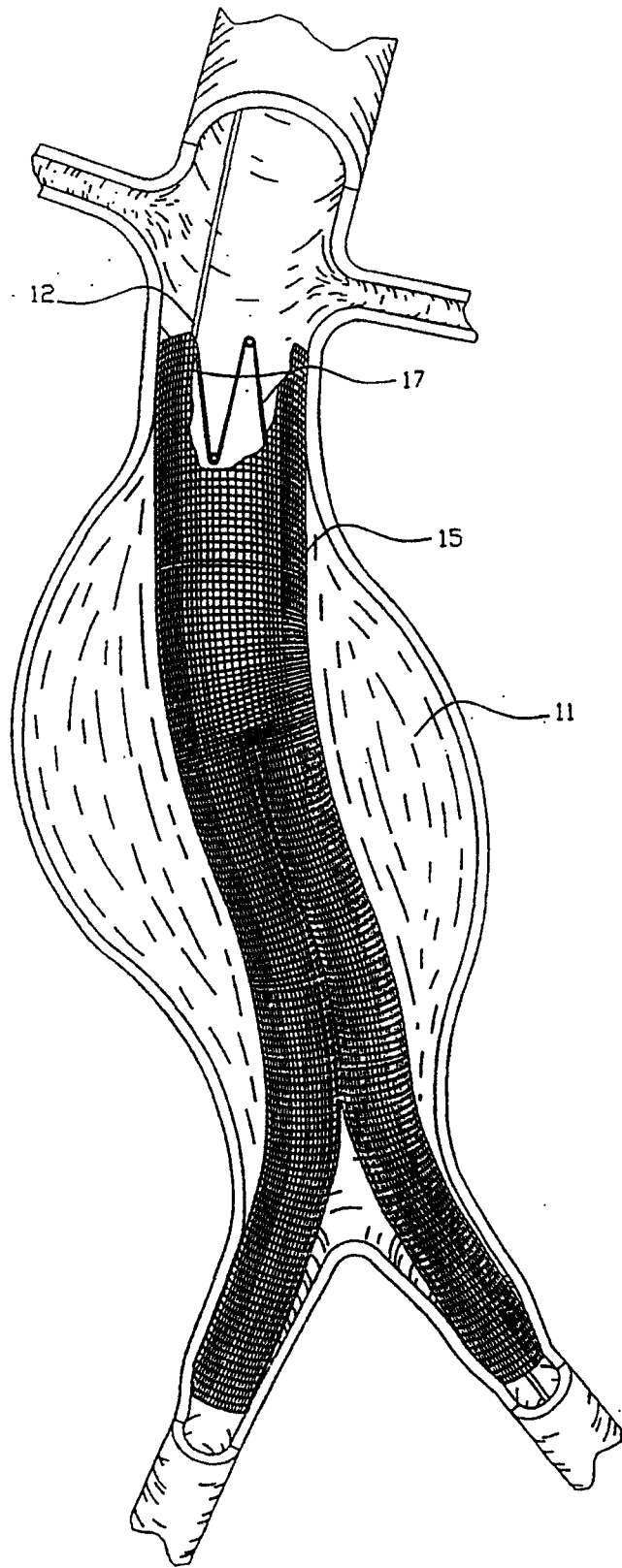


图5

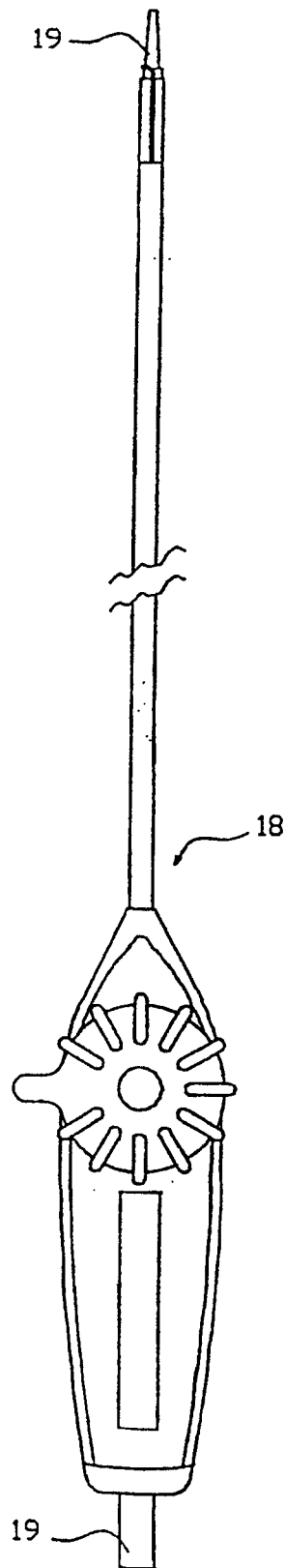


图6

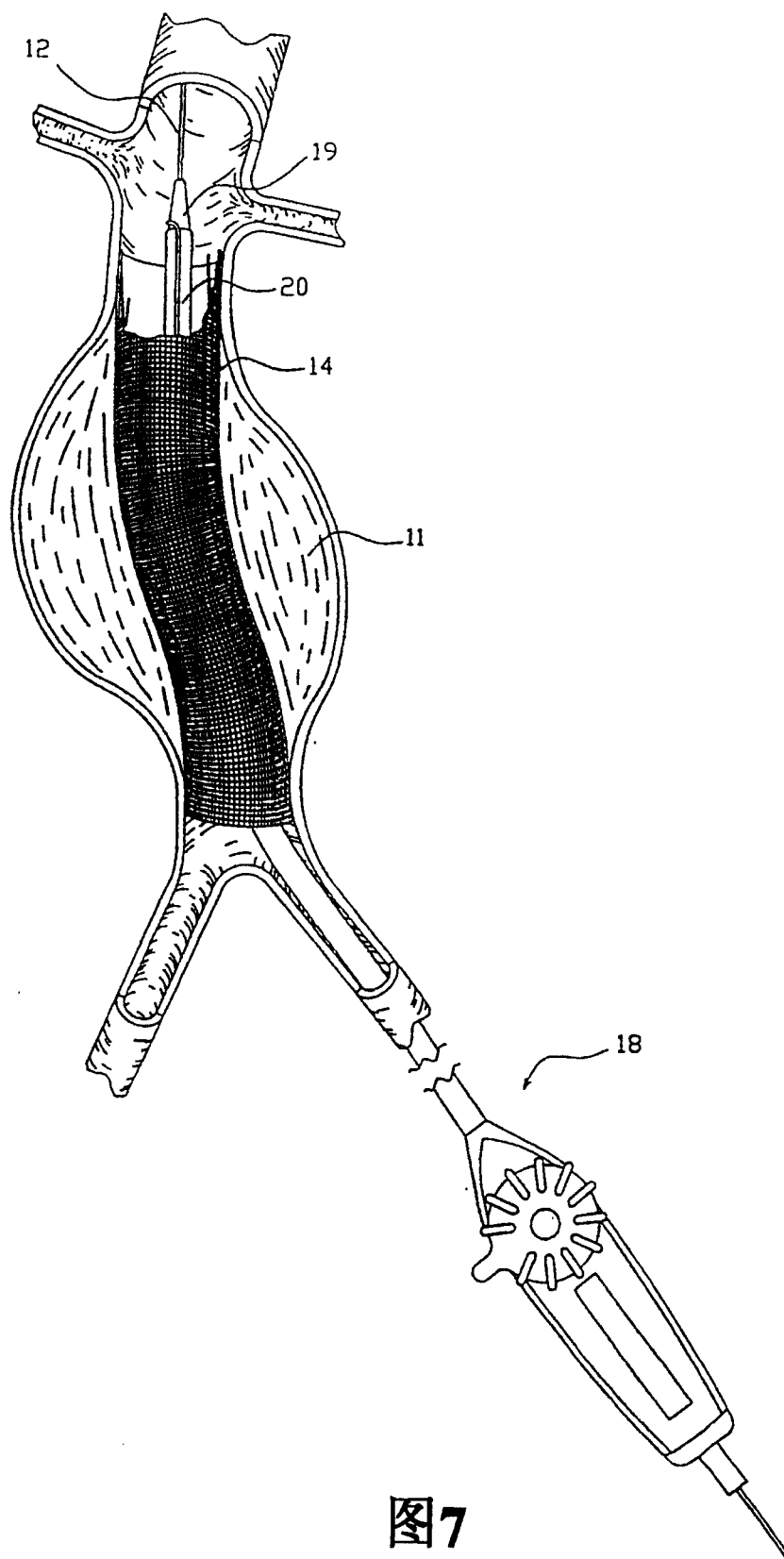


图7

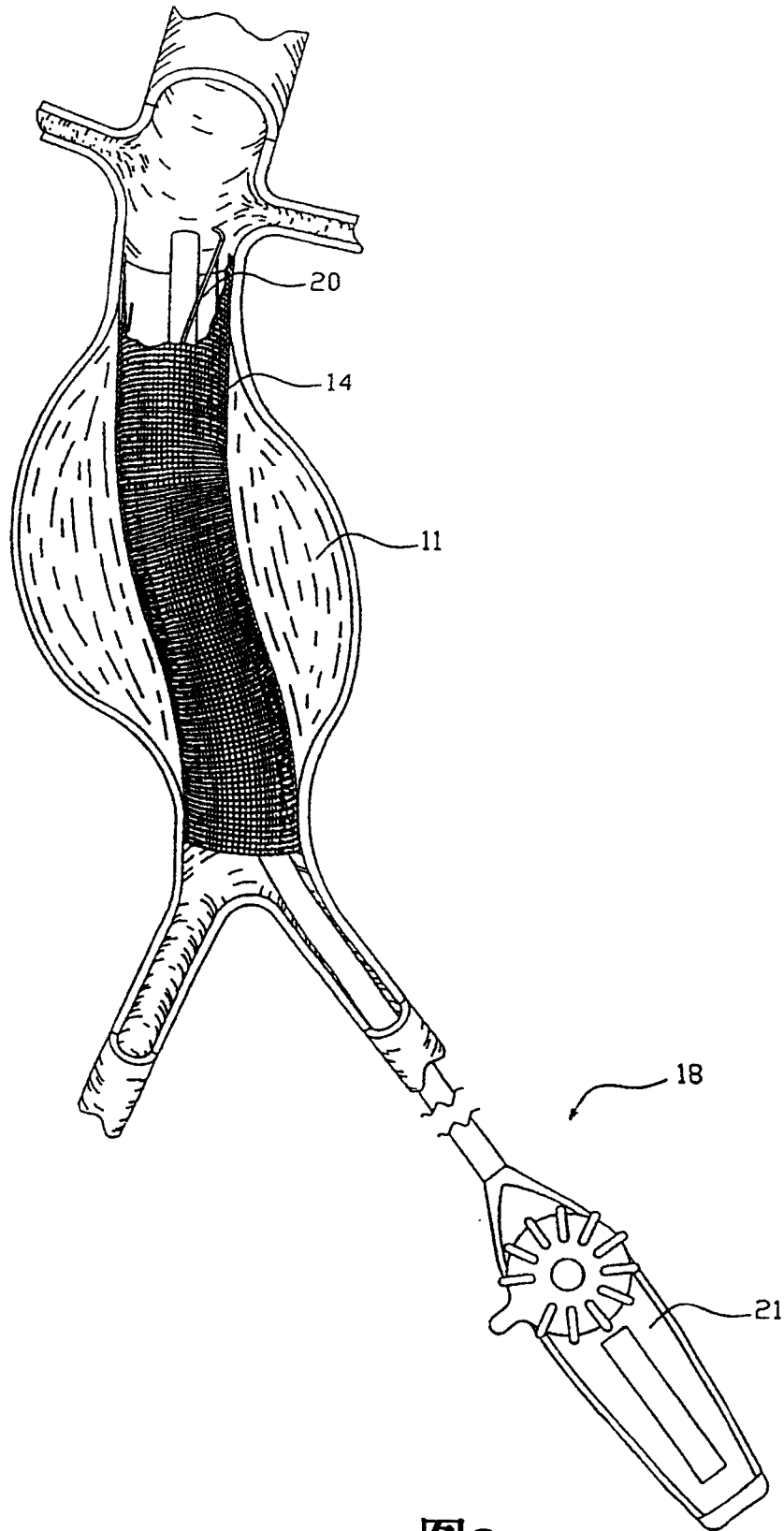


图8

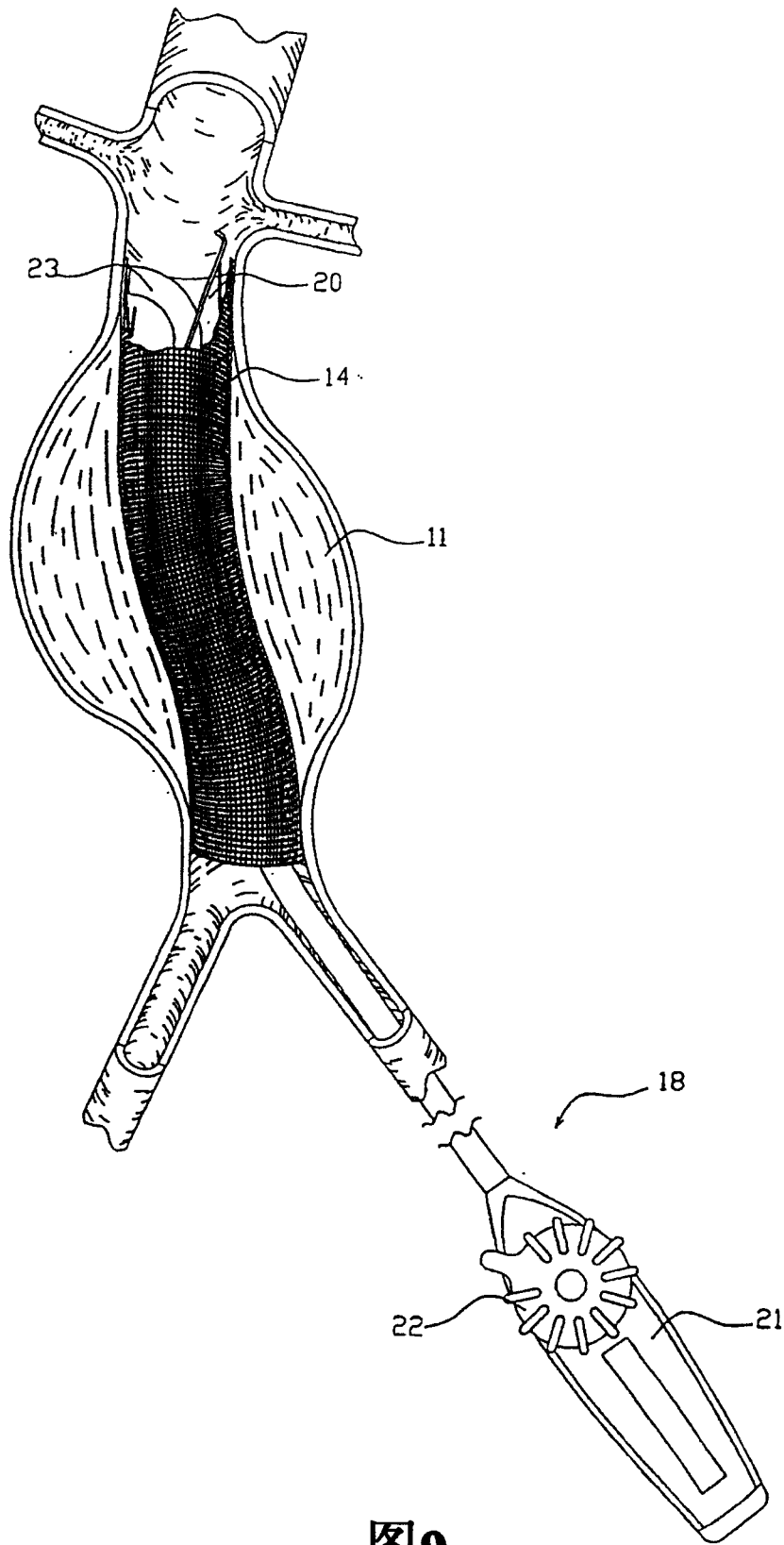


图9

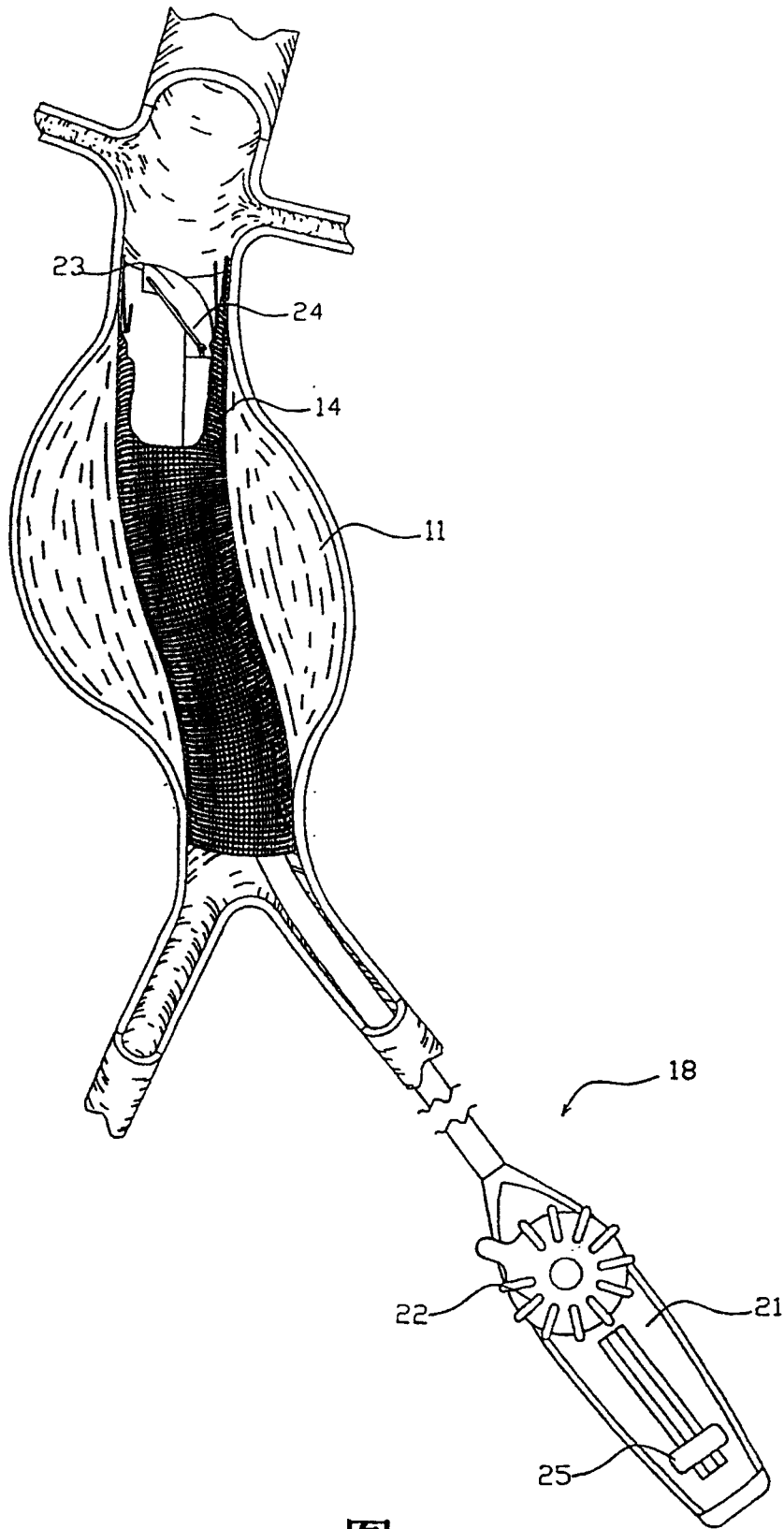


图10

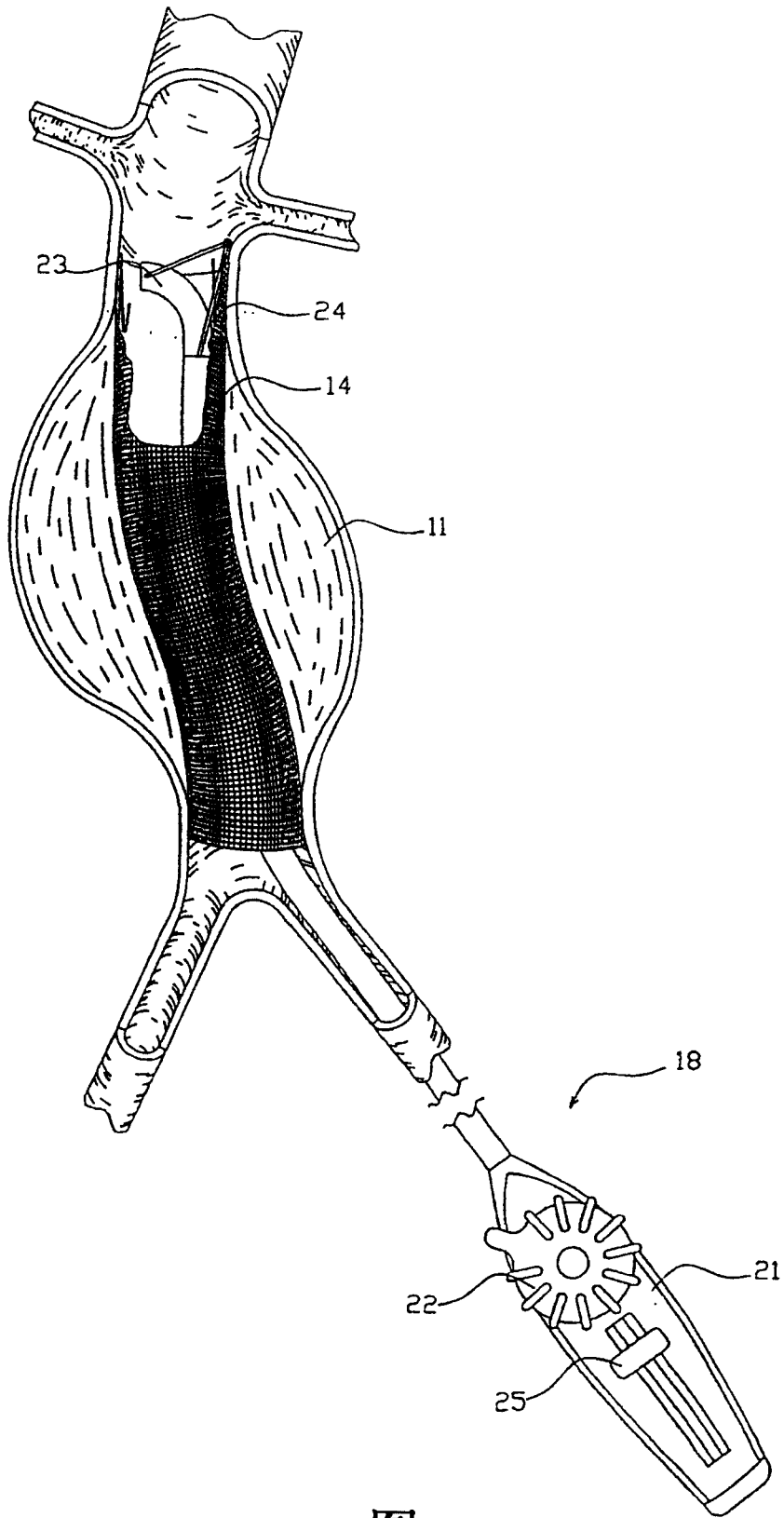


图11

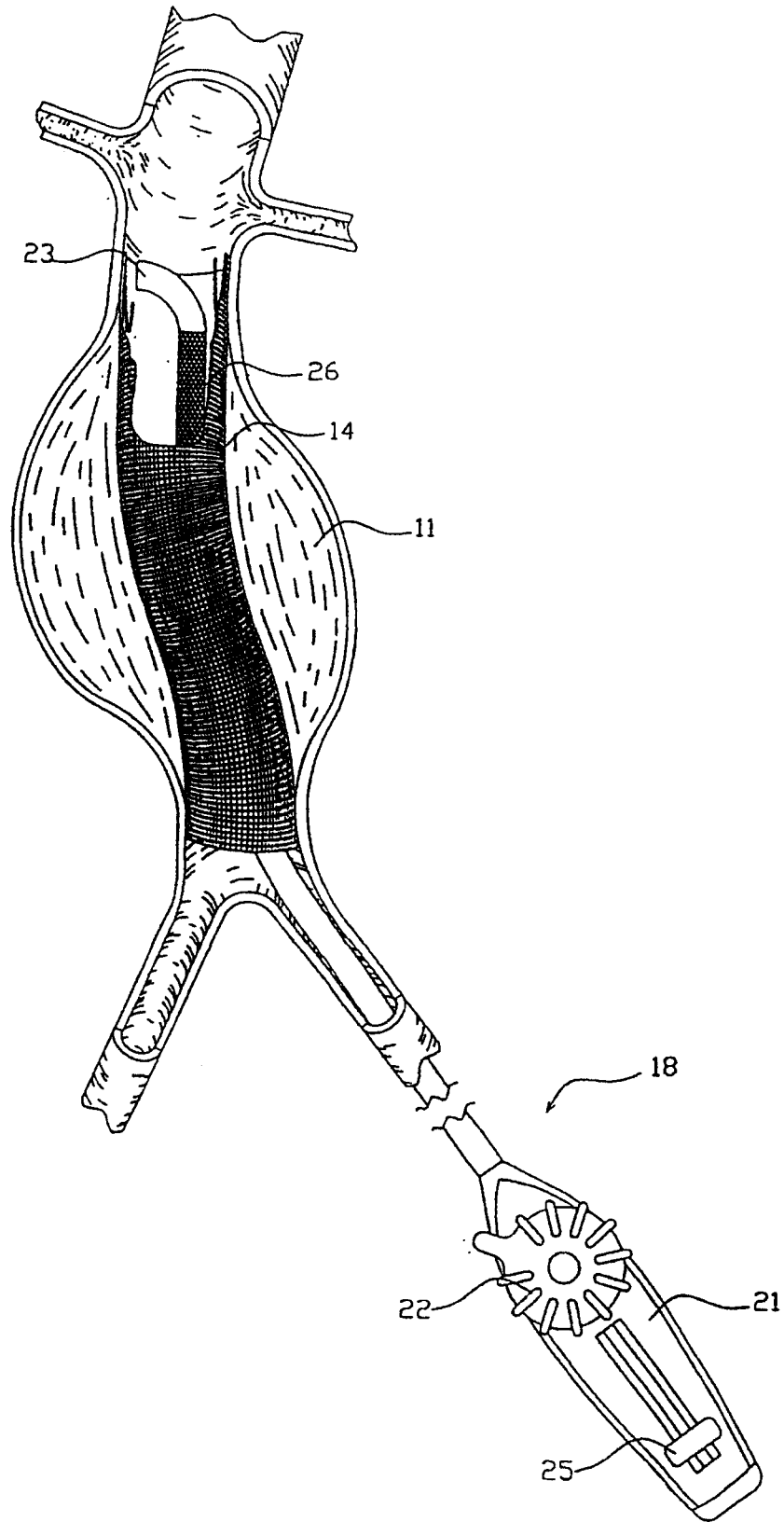


图12

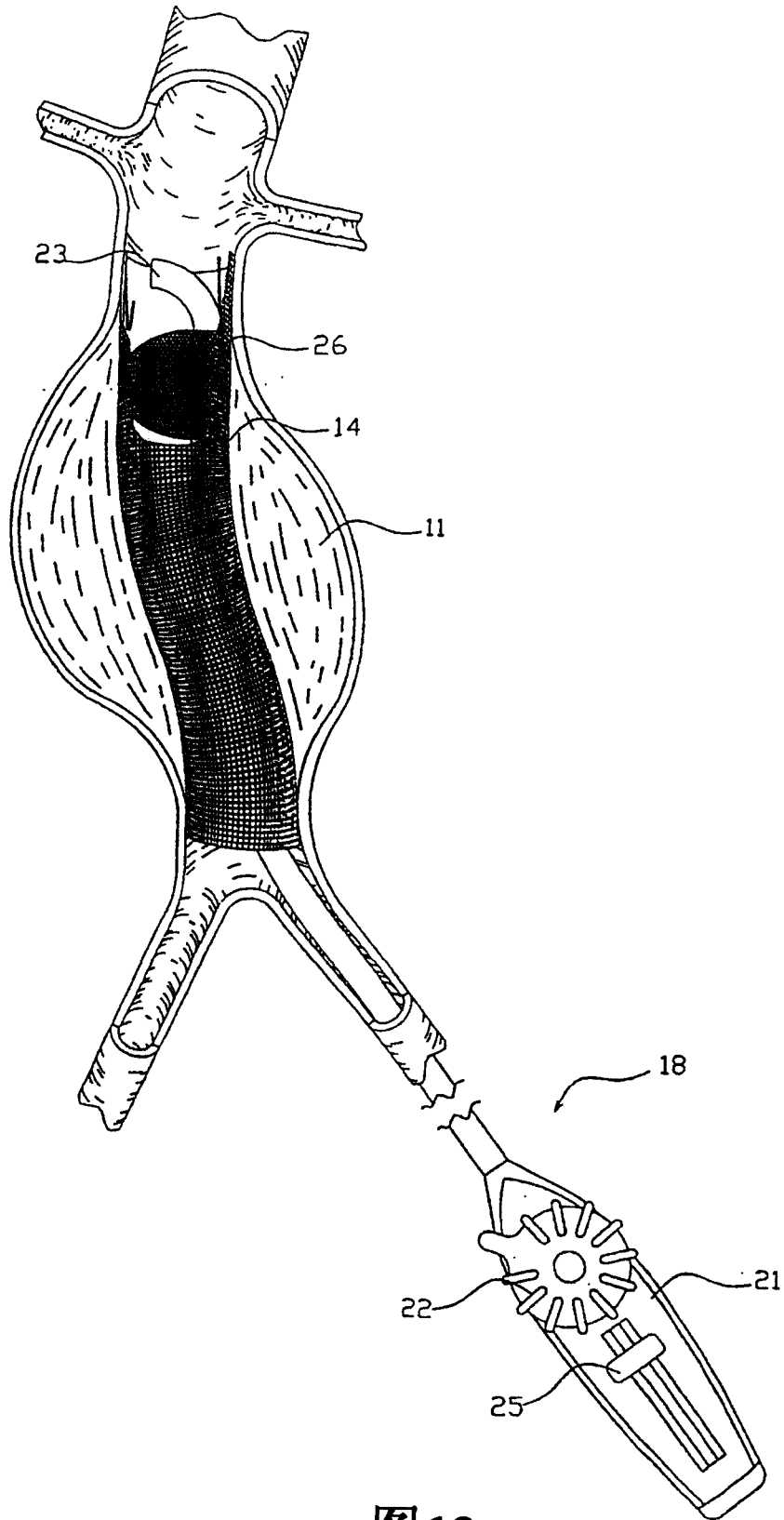


图13

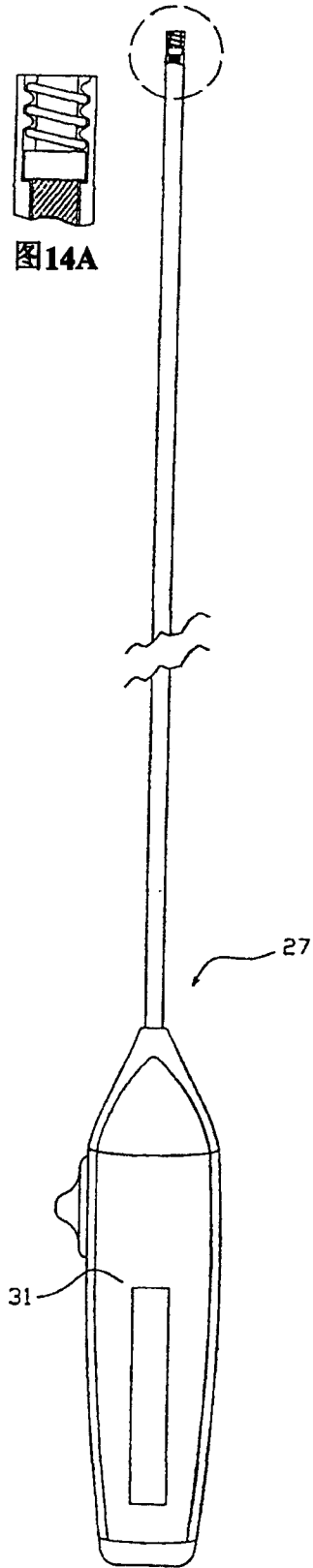


图14

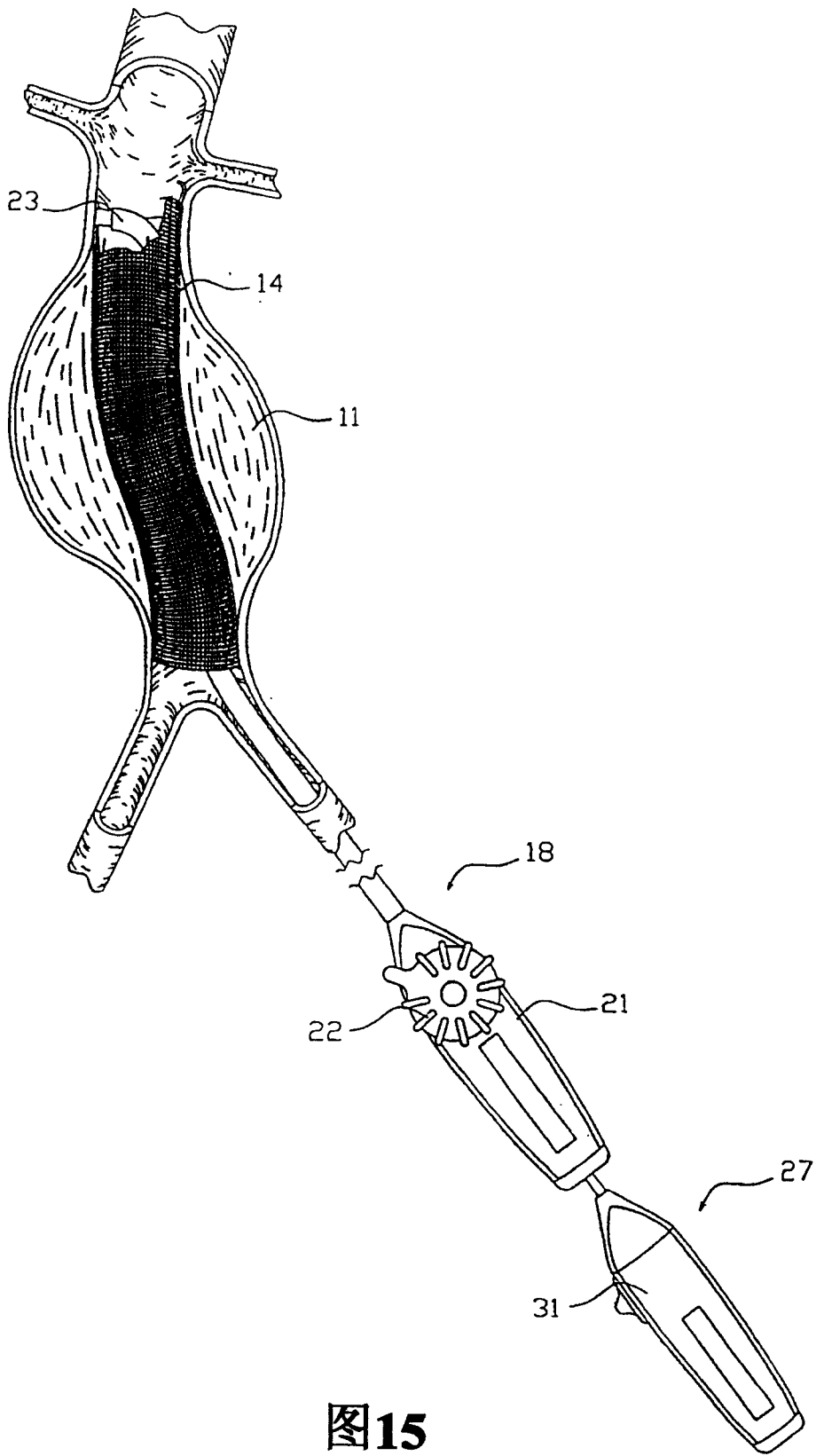


图15

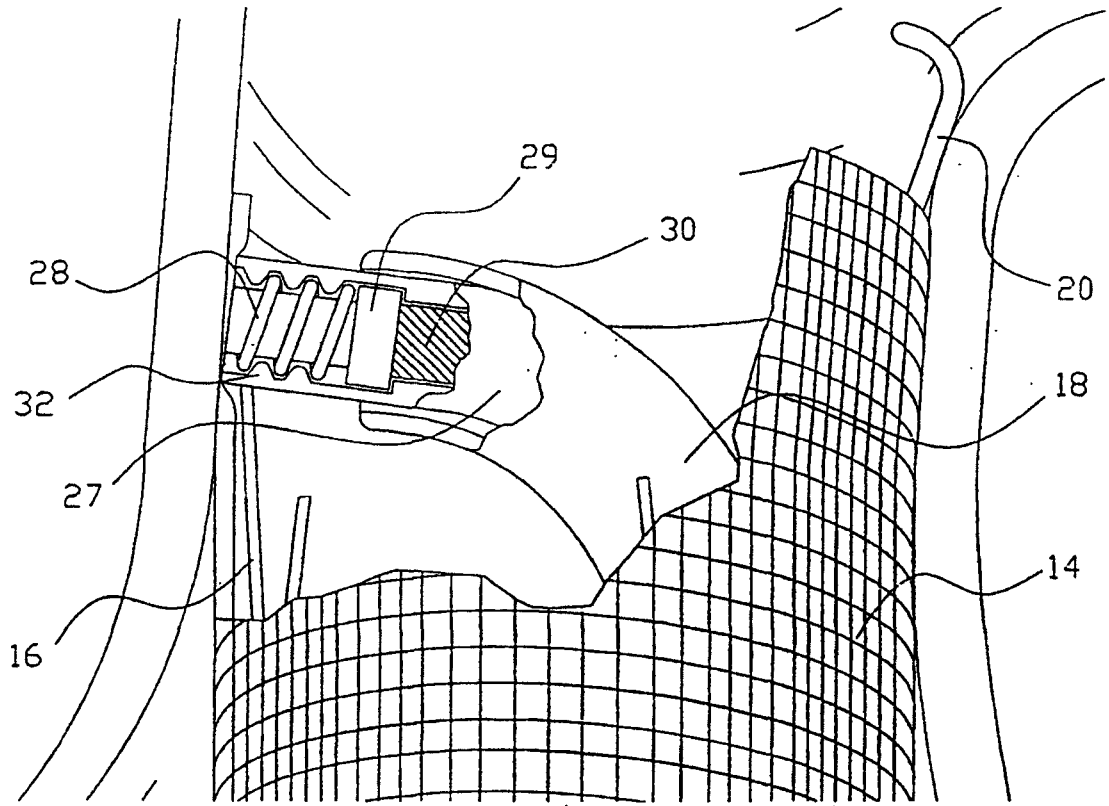


图16

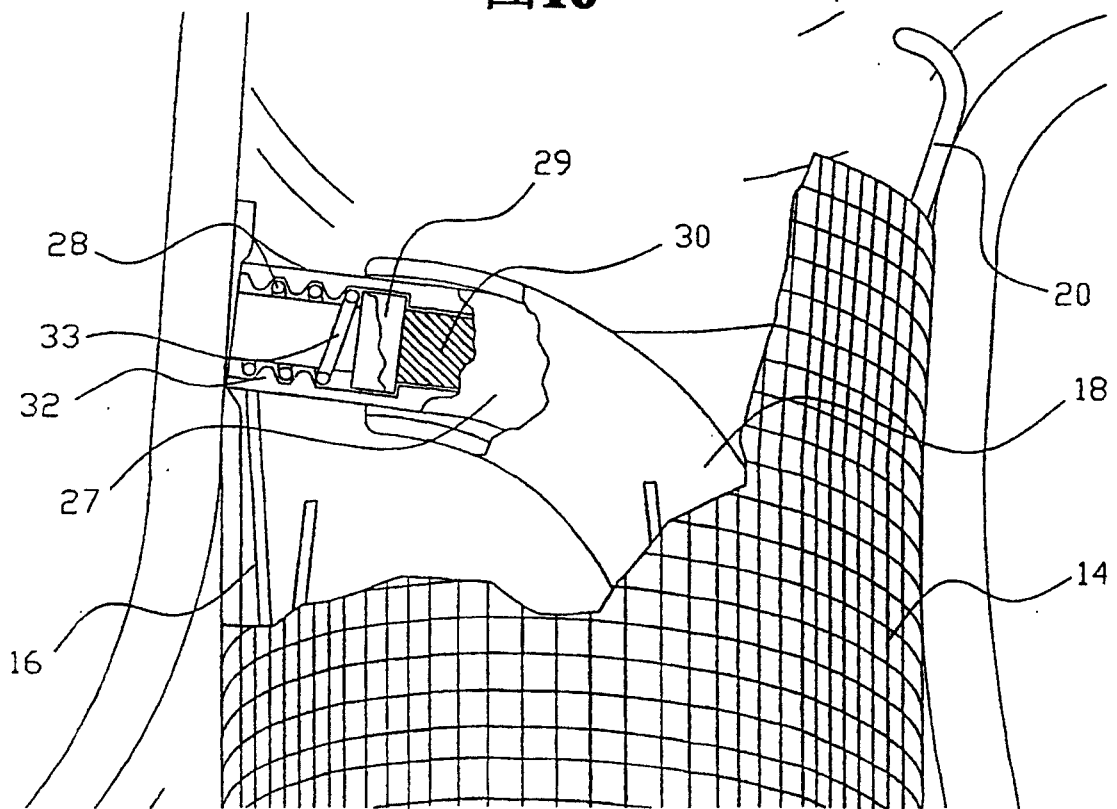


图17

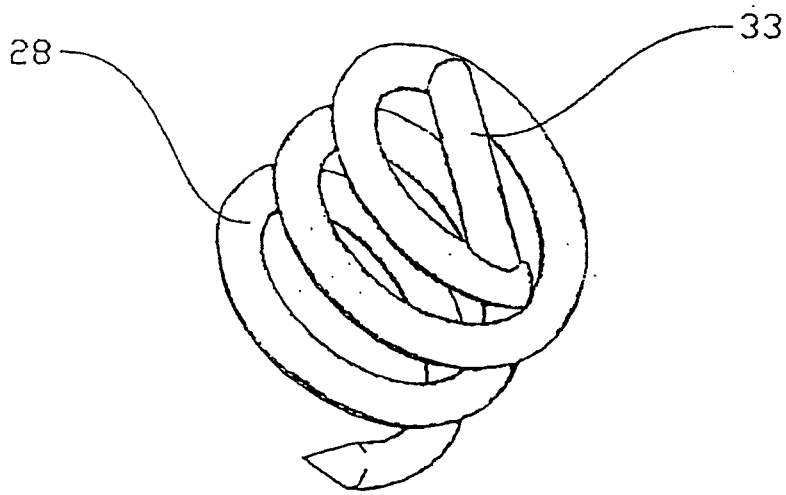


图18

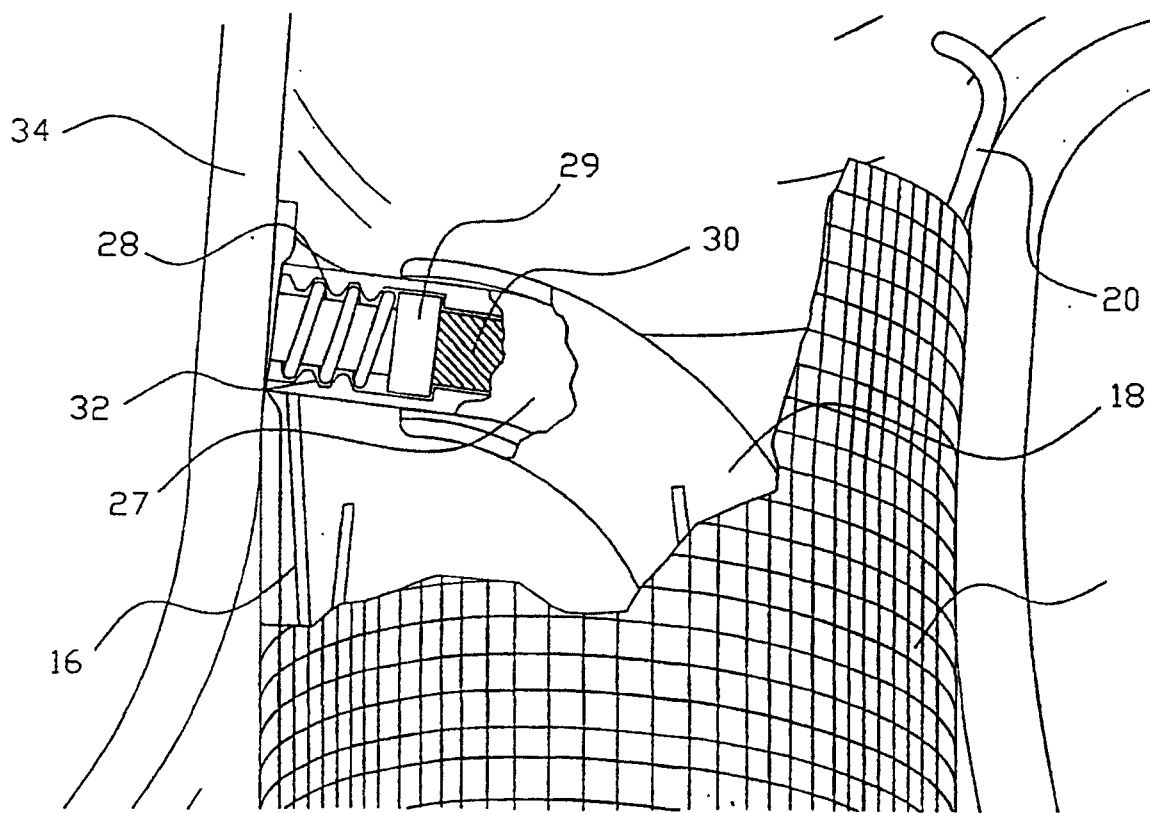


图19

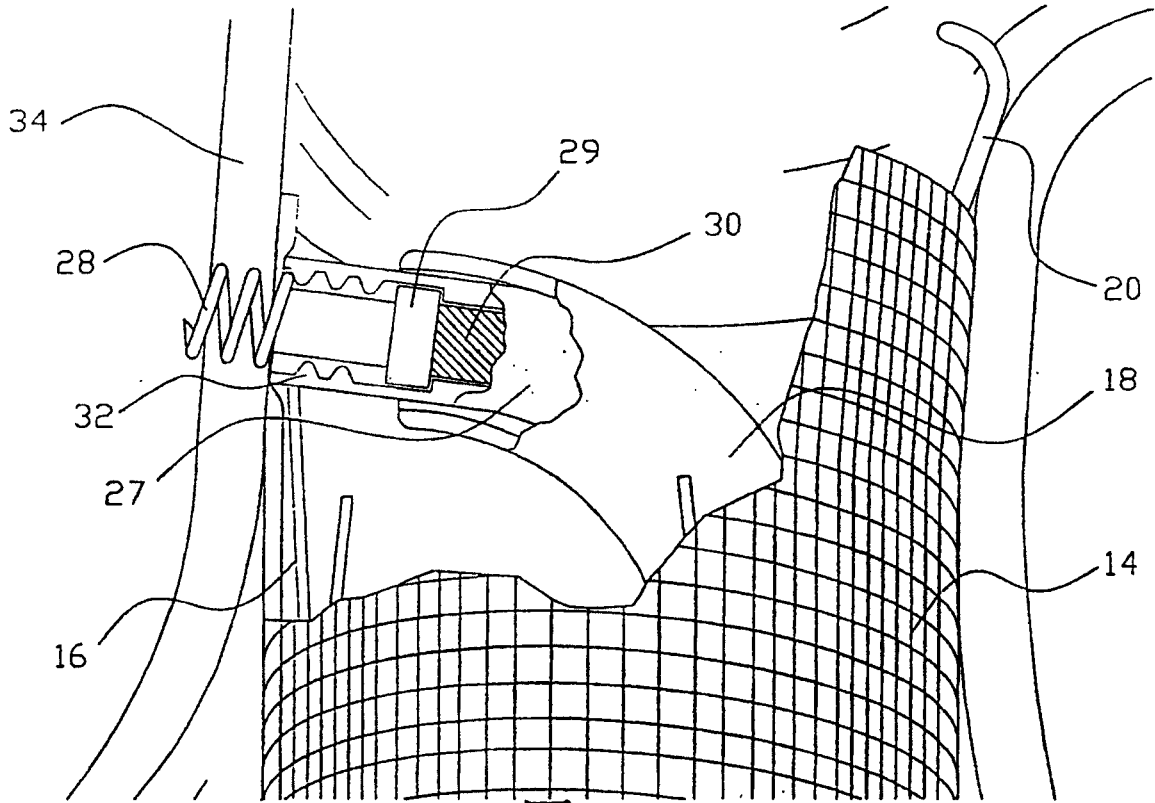


图20

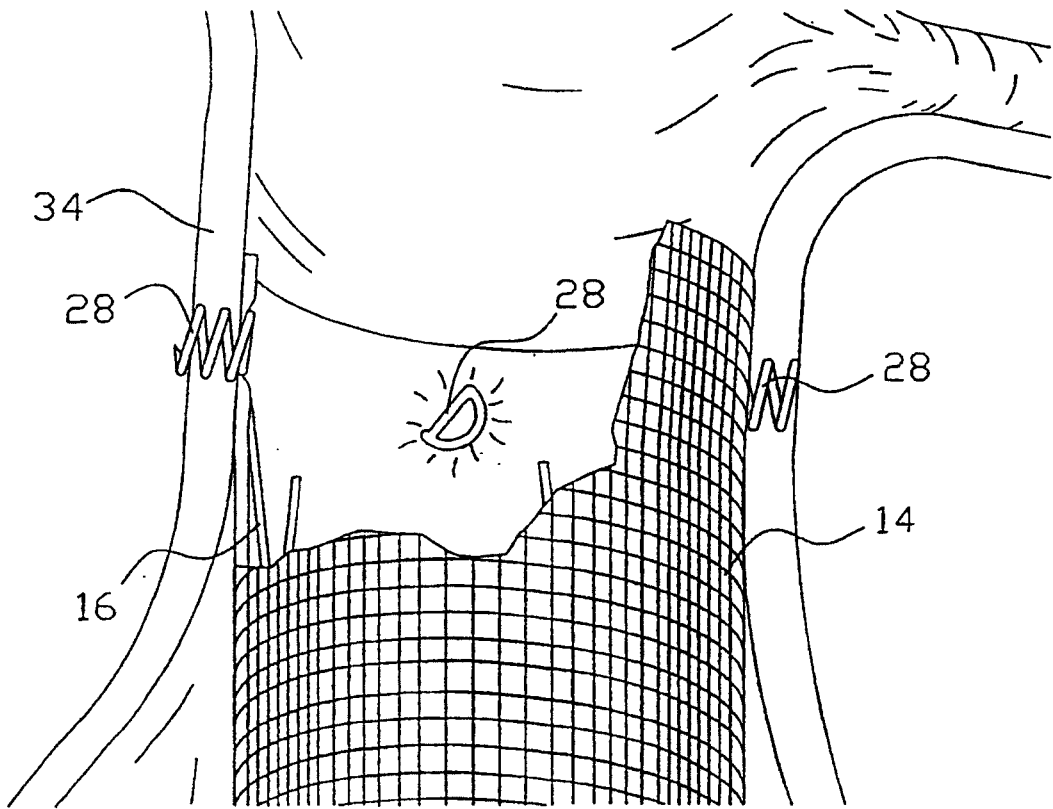


图21

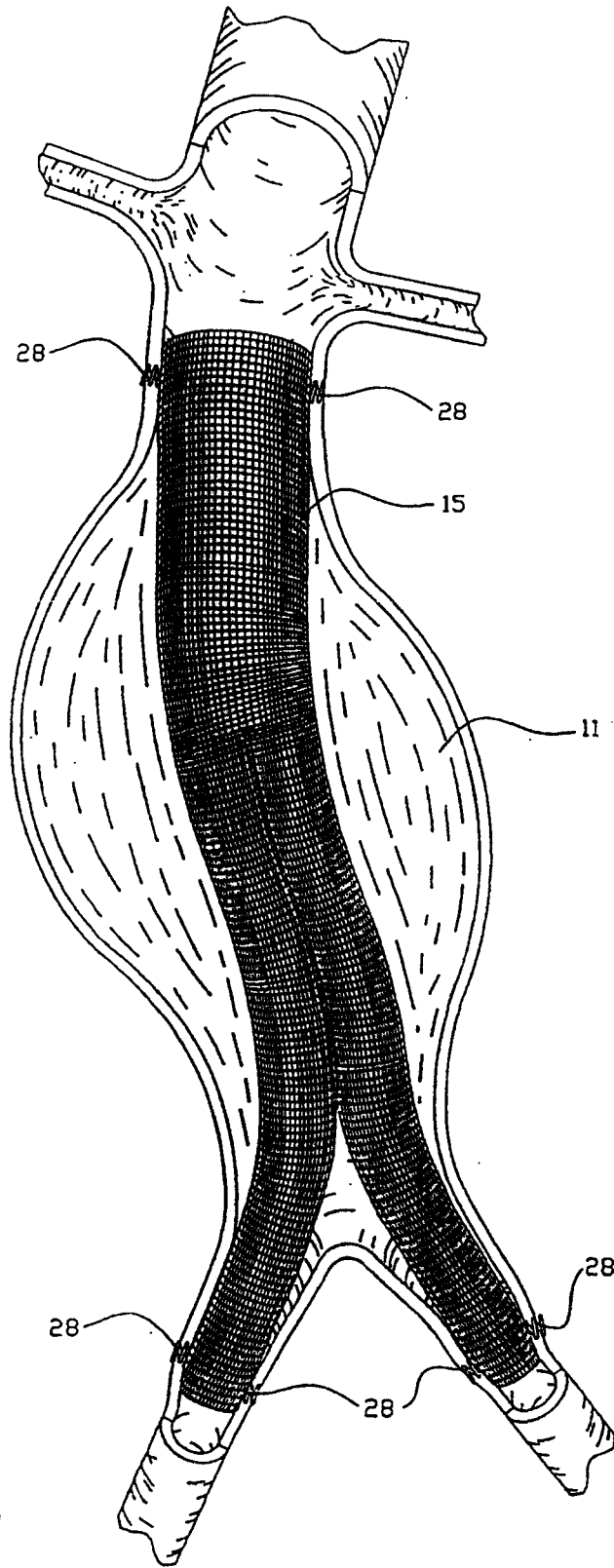


图22