



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107072777 B

(45)授权公告日 2019.06.04

(21)申请号 201580059507.7

(22)申请日 2015.10.13

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107072777 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(30)优先权数据

62/074,499 2014.11.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.05.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/055198 2015.10.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/073147 EN 2016.05.12

(73)专利权人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 L·博尔达克 B·缪斯

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 朱立鸣

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

A61F 2/848(2013.01)

A61F 2/856(2013.01)

A61F 2/89(2013.01)

(56)对比文件

US 2013116773 A1, 2013.05.09,

审查员 王炜

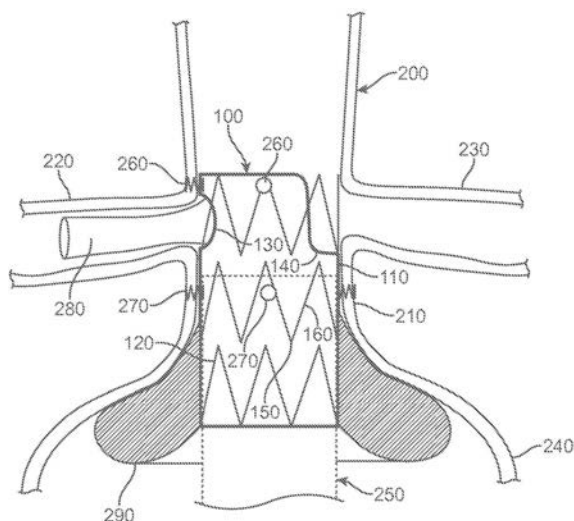
权利要求书1页 说明书15页 附图14页

(54)发明名称

用于治疗动脉瘤和其它血管病的装置和方法

(57)摘要

有窗孔的主动脉袖带被配置成在血管内被递送到目标区域、被部署、紧固并且密封到血管壁,例如在主动脉瘤的颈部区域。示例的有窗孔袖带提供市售内移植物的合适着陆区,市售内移植物在某些情况下可以定位于肾动脉下方或上方,以便分别完成从体循环排除腹主动脉瘤(AAA)或胸主动脉瘤(TAA)。在某些情况下,通过采用主动固定和密封机构、包括例如螺旋紧固件,来便于并且改进有窗孔袖带的功能,主动固定和密封机构可以允许将有窗孔袖带部署于具有有限密封面积的短颈部区域。



1. 一种用来治疗主动脉中的动脉瘤的系统,所述系统包括:

有窗孔袖带,其包括:

圆柱形移植物,所述圆柱形移植物包括第一孔口和第二孔口,所述第一孔口被布置成在所述移植物中与所述第二孔口大体上相对,所述第一孔口和第二孔口的大小和形状被设定成,使得当所述第一孔口和第二孔口之一与远侧肾动脉对准时,肾上动脉的孔在所述第一孔口和所述第二孔口中另一个内,其中,所述第一孔口包括窗孔,所述第二孔口包括扇形凹口;以及

至少一个支架环,所述至少一个支架环被配置成,膨胀成与所述主动脉的内壁接合,其中,所述扇形凹口布置于所述移植物的第一端和第二端之一中,并且在其中限定开口,以及,所述至少一个支架环包括邻近所述移植物的所述第一端和第二端之一布置的近侧支架环,所述近侧支架环周向地绕所述扇形凹口限定的所述开口延伸,但是并不伸入到由所述扇形凹口限定的所述开口内,所述近侧支架环围绕所述扇形凹口的周边延伸;以及

多个紧固件,所述紧固件中至少一个用于穿过所述有窗孔袖带部署到所述远侧肾动脉上方的所述主动脉的壁内,并且所述紧固件中至少另一个紧固件用于穿过所述有窗孔袖带部署并进入所述远侧肾动脉与所述动脉瘤囊之间的所述主动脉的壁内。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述紧固件中至少一个包括螺旋紧固件,所述螺旋紧固件包括尖锐远侧顶端和在所述紧固件的所述近侧端处的横杆。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述有窗孔袖带包括:窗孔移植物,所述窗孔移植物连接到所述窗孔并且从所述窗孔径向向外延伸。

4. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧支架环邻近所述移植物的所述第一端和第二端之一布置,并且周向地围绕由所述扇形凹口限定的开口延伸,所述近侧支架环在邻近所述扇形凹口处连接到所述移植物。

5. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述多个支架环中至少一个的线性支架区段中的两个或更多的长度不同。

用于治疗动脉瘤和其它血管病的装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求保护Lee Bolduc等人在2014年11月3日提交的名称为“DEVICES AND METHODS FOR TREATING ANEURYSMS AND OTHER VASCULAR CONDITIONS (用于治疗动脉瘤和其它血管病的装置和方法)”的美国临时申请No.62/074,499的权益,该申请的内容以全文引用的方式并入本文中。

背景技术

[0003] 由损伤或疾病引起的管壁的弱化可能导致血管扩张和动脉瘤的形成。如果不治疗,动脉瘤会长大且最后可能破裂。

[0004] 例如,主动脉的动脉瘤首先出现在腹部区域,通常在肾动脉和主动脉分叉部之间的肾下区域中。动脉瘤也可能出现在主动脉弓和肾动脉之间的胸部区域中。主动脉瘤的破裂导致大出血且有较高死亡率。

[0005] 诸如主动脉等血管的损伤或疾病也可能导致血管壁剥离。主动脉剥离通常由于结缔组织疾病和/或高血压造成。如果不作治疗,主动脉剥离会破裂或者严重地减少通向心脏、脑、脊柱、腹部器官和腿的血流。

附图说明

[0006] 图1A和图1B分别为描绘了示例性的有窗孔袖带 (fenestrated cuff) 的立体图和正视图。

[0007] 图2描绘了植入于腹主动脉内的图1A和图1B的示例性的有窗孔袖带。

[0008] 图3描绘了具有被覆盖的肾支架的图1的有窗孔袖带。

[0009] 图4描绘了具有带窗孔移植物和未被覆盖的肾支架的图1的有窗孔袖带。

[0010] 图5是描绘了根据本公开的替代示例开窗孔袖带的正视图。

[0011] 图6是描绘了根据本公开的另一示例性开窗孔袖带的正视图。

[0012] 图7是描绘了根据本公开的另一示例性开窗孔袖带的立体图。

[0013] 图8A和图8B是描绘了根据本公开的另一示例性开窗孔袖带的立体图。

[0014] 图9是示例螺旋紧固件的立体图。

[0015] 图10A、图10B和图10C是用于植入于胸主动脉内的根据本公开的另一示例性开窗孔袖带。

[0016] 图11是根据本公开用于植入有窗孔袖带的方法的流程图。

[0017] 图12A和图12B是描绘了根据本公开的另一示例性开窗孔袖带的立体图。

[0018] 图13是健康主动脉的立体图,示出了从主动脉根、穿过主动脉弓、胸降主动脉和到腹主动脉和主动脉权的主动脉的范围。

[0019] 图14A、图14B和图14C是病变主动脉的立体图,示出了动脉瘤可能使主动脉变形的程度。

[0020] 图15A和图15B是病变主动脉的立体图,示出主动脉剥离。

[0021] 图16描绘了在肾主动脉与主动脉杈之间的肾下区域中具有动脉瘤的腹主动脉的示例。

具体实施方式

[0022] 血管内主动脉瘤修复 (EVAR) 是在血管内部署支架移植物假体 (在下文中称作内移植物) 以在治疗动脉瘤的同时将动脉瘤囊保持在原位的一种手术。相比于动脉瘤的开放外科手术修复, EVAR可能有利于例如缩短手术、重症监护和总住院时间并且降低术后并发症发病率。EVAR已经成为相当大比例的腹主动脉瘤患者的开放修复的可行的替代方案。在某些情况下, 希望将内移植物的近侧端尽可能靠近肾动脉的孔定位。为了实现这种定位, 已经结合横穿肾动脉的裸支架来采用内移植物, 用来将装置锚固在肾上腺位置。此外, 主动脉袖带已经用于使内移植物的主体向近侧延伸。

[0023] 患有主动脉瘤的某些患者表现出有时被称作短近侧颈部的结构。近侧颈部指邻近肾下主动脉中的主动脉瘤囊的健康主动脉组织。在腹主动脉瘤 (AAA) 患者中, 在动脉瘤与肾动脉之间, 颈部靠近动脉瘤囊。在胸主动脉瘤 (TAA) 患者中, 会存在近侧颈部和远侧颈部。通常, 近侧颈部在动脉瘤囊与锁骨下动脉之间, 而远侧颈部在动脉瘤囊与肾动脉之间。现在, 短近侧颈部AAA和TAA患者通过开放手术、市售内移植物的标示外使用或者通过使用定制的开窗孔内移植物来进行治疗。具有短近侧和远侧颈部解剖结构的患者在适当治疗和排除AAA或TAA方面面临着严峻的挑战。短近侧和远侧颈部解剖结构患者在有效治疗方面面临严峻挑战的至少一个原因是用于修复性内移植物的有限解剖结构着陆区, 这种着陆区可以相当于内移植物有限的密封和固定区。大部分市售内移植物就其颈部长度而言具有10至15mm的限制。如果颈部比10mm更短, 可行的内移植物选项可能限制为定制的开窗孔内移植物。这种定制的开窗孔内移植物可能要用延长的时间来生产并且昂贵, 需要专业的训练来正确地部署并且需要延长的手术时间来完成。

[0024] 根据本公开的示例涉及一种有窗孔主动脉袖带, 其将在血管内被递送到目标区域, 被部署、紧固并且密封于主动脉瘤的颈部区域。示例的有窗孔袖带提供用于市售内移植物的合适着陆区, 市售内移植物将定位于肾动脉上方或下方或者锁骨下动脉上方或下方, 以便分别完成从体循环排除AAA或TAA。应了解的是, 尽管在修复主动脉瘤的情境下描述了下面的示例, 根据本公开的示例可以用于并且施加于各种类型的血管治疗, 包括例如治疗其它血管的动脉瘤或者治疗其它血管的局部扩张。

[0025] 示例的假体可以向临床医生提供用于市售内移植物的桥接内移植物, 包括分叉移植物, 以便例如完成从体循环血流排除AAA或TAA。示例的假体可以部署和密封于相对较短的动脉瘤颈部, 同时保持令人满意的固定和密封性能。示例的有窗孔假体被配置成结合市售AAA或TAA内移植物一起使用, 并且附连到市售AAA或TAA内移植物上。

[0026] 根据本公开的有窗孔袖带也可以用作对先前植入的内移植物的修复, 该先前植入的内移植物表现出了迁移和或内漏。当内移植物并未在近侧和/或远侧着陆区充分密封时, 漏回到动脉瘤囊内的血流被描述为内漏。这种类型的内漏将被认为是1型内漏。有窗孔袖带可以部署于迁移/泄漏的内移植物内侧以解决1型内漏。

[0027] 如所提到的那样, 根据本公开的有窗孔袖带被配置成提供更大的着陆区来部署市售AAA或TAA内移植物。在某些情况下, 通过采用主动固定和密封机构来便于和改进这种袖

带功能,主动固定和密封机构包括根据下面的实施例的螺旋紧固件,其可以允许将有窗孔袖带以有限的密封面积部署于短颈部区域内。根据本公开的示例,主动脉袖带与螺旋紧固件的组合也可以用于限制和/或防止主动脉颈部随着时间扩张,因为螺旋紧固件与组织和移植物接合,这可以减缓或中止动脉瘤疾病进程(扩张)。

[0028] 在一示例中,有窗孔袖带将包括用于从其中部署了袖带的血管分出的第一血管的窗孔和用于第二分支血管的扇形凹口。在使用中,为了治疗主动脉瘤,有窗孔袖带可以包括用于远侧肾动脉的窗孔和用于肾上动脉的扇形凹口。通过将远侧肾动脉用作袖带在主动脉中定位和/或定向的基准,有窗孔的主动脉袖带能利用现有系统适应相对大量患者。目前,至少某些定制开窗孔内移植物使用肠系膜上动脉(SMA)作为基准,并且在这些移植物中的窗孔与肾下动脉和肾上动脉对准。此外,仅提供有用于一个肾动脉的窗孔并且利用扇形凹口容纳相对肾动脉可以减少肾并发症(急性和长期的)的数量。将这种有窗孔袖带与主动固定机构、例如螺旋紧固件一起使用,也可以用来相对于相关联肾动脉固定窗孔和扇形凹口的位置。

[0029] 根据本公开的有窗孔袖带可以根据待治疗的主动脉颈部而制成不同近侧直径和大小。例如,开窗孔袖带的近侧直径可以在约16至约46毫米(mm)的范围。在另一示例中,开窗孔袖带的近侧直径可以在约18mm至约42mm的范围。开窗孔袖带的总长度可以在约3厘米至约8厘米的范围。在另一示例中,袖带的长度可以在约4cm至约6cm的范围。

[0030] 示例的有窗孔袖带包括大体上圆柱形移植物和一个或多个支架结构,窗孔和扇形凹口穿过大体上圆柱形移植物安置。在一示例中,袖带包括圆柱形移植物,圆柱形移植物包括窗孔和扇形凹口,窗孔被配置成与远侧肾动脉对准的窗孔,扇形凹口被配置成与肾上动脉对准。袖带还包括多个轴向偏移的支架环,多个轴向偏移的支架环联接到移植物,其被配置成允许袖带膨胀和收缩。支架环大体上绕移植物周向地安置。在一示例中,支架环中的一个或多个也轴向延伸。在轴向方向上(例如,在大体上平行于移植物和/或环的中心轴线的方向上),支架环中的一个或多个可以包括三角波状形状,包括由线性(或弯曲)支架区段连接的相邻顶点。支架环的相邻顶点以轴向取向从朝向袖带的远侧端与朝向袖带的近侧端交替。通过用允许支架环在顶点处弯曲的柔性弹性材料制成,这种示例性支架环能在径向膨胀和收缩。适用于根据本公开的有窗孔袖带的示例支架环描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY (包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国申请No. 12/942,232中,该申请的全文以引用的方式并入到本文中。

[0031] 示例的有窗孔袖带的近侧支架可以用来提供袖带到血管壁的密封并且防止或阻止移植物材料折叠到血管的管腔内。此外,远侧支架可以用作将有窗孔移植物联接到包括分叉移植物的市售内移植物的机构,从而完成从体循环血流排除动脉瘤。

[0032] 如上文所指出,有窗孔袖带可以包括绕移植物周向地安置的支架环,支架环也在轴向延伸。有窗孔袖带可以包括至少一个远侧支架环,该至少一个远侧支架环缝合或以其它方式附连到移植物材料上,使得支架环安置于移植物的管腔内。

[0033] 近侧支架环也可以包括外部突起以增强袖带到主动脉的固定。外部突起可以呈钩和/或倒钩的形式,并且可以由支架本身制成或者通过二次制造过程添加到支架上。作为折

叠支架的替代或补充,移植物材料可以包括织物环、缝线和/或织物的不同纹理,以更好地接合内移植物的固位特征部(钩和/或倒钩)。此外,这些特征部可以通过提供类似垫片的效果来帮助增加密封面积。如所指出的那样,多个轴向偏移的支架环可以用于根据本公开的有窗孔袖带中。此外,可以采用单个连续支架环,其绕袖带(在移植物内侧或外侧)沿着螺旋路径周向地布置,使得单个支架环绕袖带在袖带的近侧端与远侧端之间缠绕。

[0034] 根据本公开的有窗孔袖带可以包括不透辐射的标记,以帮助定位和固定袖带。在一示例中,有窗孔袖带包括不透辐射的标记,以用于将袖带定位于血管的管腔内并且用于将窗孔和扇形凹口定位于目标分支动脉。例如,有窗孔袖带可以包括一个或多个不透辐射的标记,以用于将袖带定位于主动脉内和用于将窗孔对准远侧肾动脉和将扇形凹口对准肾上动脉。此外,示例的有窗孔袖带可以包括不透辐射的标记,以引导例如螺旋紧固件等固定机构的放置,并且相对于袖带适当地定位市售内移植物。此外,递送系统可以包括沿着轴和或护套的不透辐射的标记以帮助使用者将递送系统以正确取向在主动脉内对准。

[0035] 根据本公开的有窗孔袖带的支架可以是自膨胀的。例如,无论其特定形式如何,支架结构可以由形状记忆材料制成,形状记忆材料被配置成根据某些参数如温度来改变形状。在一示例中,支架结构由镍-钛(也被称作镍钛诺)制成,并且被配置成当从递送系统释放时从收缩状态膨胀。在另一示例中,支架环可以由弹性材料制成并且被配置成朝向径向袖带膨胀状态偏压。在这些示例中,有窗孔袖带和相关联的支架可以由递送系统收缩和固持,并且当袖带位于目标血管内时被释放。在某些示例中,有窗孔袖带可以包括球囊可膨胀(或某些其它单独膨胀机构)支架。

[0036] 用来制造示例的有窗孔袖带的移植物材料能与所有市售内移植物密封在一起并且也适合于通过使用已知固定机构、包括例如倒钩、钩、径向力来联接袖带和内移植物。此外,在某些示例中,有窗孔袖带可以使用单独部署的主动固定机构、包括例如螺旋紧固件来联接到内移植物和血管壁。用于有窗孔袖带的移植物的示例材料包括聚酯、ePTFE和其它合适的生物相容性材料。

[0037] 图1A和图1B描绘了示例的有窗孔袖带100,示例开的窗孔袖带100包括大体上圆柱形移植物110、支架环120、窗孔130和扇形凹口140。出于说明目的,整个窗孔130在图1A中示出,但应了解的是,在图1A的视图中,窗孔130的仅一部分通过扇形凹口140可见而其余部分将被移植物110挡住而看不到。窗孔130和扇形凹口140限定在移植物110中的开口。窗孔130和扇形凹口140定位成,使得当袖带100定位于例如主动脉内时,窗孔130能与通向远侧肾动脉的孔对准,而肾上动脉孔在扇形凹口140限定的移植物110中的开口内。

[0038] 用来制造移植物110的材料能与市售内移植物密封在一起并且也适合于通过使用一个或多个固定机构、包括例如倒钩、钩、径向力来联接袖带100和内移植物。此外,在某些示例中,有窗孔袖带100可以使用单独部署的主动固定机构、包括例如螺旋紧固件来联接到内移植物和血管壁。此外,有窗孔袖带100可以使用单独部署的主动固定机构、包括例如螺旋紧固件而联接到内移植物(例如,独立于到血管壁的固定)。用于移植物110的示例材料包括聚酯、ePTFE和其它合适生物相容性材料。

[0039] 在图1A和图1B中,袖带100包括三个轴向偏移的支架环120。然而,在其它示例中,根据本公开的有窗孔袖带可以包括更多或更少支架环,包括例如一个、两个或四个或更多个。支架环120大体上绕移植物110周向地安置并且轴向延伸。在轴向方向上(例如,在大体

上平行于移植物110和/或支架环120的中心轴线的方向上), 支架环120包括三角波状形状, 包括由线性区段160连接到彼此的相邻顶点150。在某些示例中, 连接支架环120的相邻顶点150的线性支架区段160可以全都具有相同长度。然而, 在其它示例中, 连接支架环120的相邻顶点150的线性支架区段160可以具有不同长度(参看例如图12A和图12B)。每个支架环120的相邻顶点150以轴向取向从朝向袖带100的远侧端与朝向袖带100的近侧端交替。支架环120可以以多种方式联接到袖带100的移植物110, 包括: 例如缝合支架环120或者将支架环120夹在两层材料之间, 利用粘合剂和/或热操作来将支架环120结合到移植物110。

[0040] 支架120可以被配置成膨胀和收缩。例如, 通过用允许支架环120在顶点150处弯曲的柔性弹性材料来制造, 支架环120能在径向上膨胀和收缩。支架环120可以是自膨胀的。例如, 支架环120能由形状记忆材料制成, 形状记忆材料被配置成根据某些参数、如温度来改变形状。在一示例中, 支架环120由镍-钛(也被称作镍钛诺)制成并且被配置成当从递送系统被释放时从收缩状态膨胀。在另一示例中, 支架环120可以由弹性材料制成, 并且被配置成朝向径向上膨胀的状态偏压。在这些示例中, 有窗孔袖带100和支架环120可以由递送系统收缩和固持, 并且当袖带100位于血管的目标区域内时被释放。适用于有窗孔袖带100的支架环的示例描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY(包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国专利No. 12/942, 232中, 该申请的全部内容以引用的方式并入到本文中。

[0041] 在图1A和图1B的示例中, 在周向地跨扇形凹口140的近侧支架环120的远侧顶点150(在图1A和图1B中的最上部支架环120)轴向地延伸到移植物110并且与移植物110联接。以此方式将近侧支架环120联接到移植物110可以用来向近侧支架环120提供稳定性并且增加了移植物110到其中植入有袖带100的血管壁的密封区。

[0042] 窗孔130和扇形凹口140大体上相对地布置于袖带100的移植物110上。在一示例中, 窗孔130大体上为圆形。然而, 在某些示例中, 窗孔130可以是卵形或椭圆形。在一示例中, 窗孔130的周边大约为6mm×8mm。扇形凹口140的大小可以选择为适应不同患者解剖结构, 包括远侧肾动脉相对于肾上动脉的不同位置。在一示例中, 扇形凹口140在移植物110中限定在轴向方向上约10mm和在周向方向上约30mm的开口。在一示例中, 扇形凹口140在移植物110中限定在轴向方向上约10mm至约20mm并且在周向跨约20度至约70度的角度范围的开口。在一示例中, 扇形凹口140限定在轴向方向上约12mm至约15mm的开口。在一示例中, 扇形凹口140限定在周向跨约30度至约50度角度范围的开口。

[0043] 图2描绘了植入于腹主动脉200内用于治疗AAA的示例性有窗孔袖带100。尽管参考治疗主动脉和特别地治疗AAA来描述有窗孔袖带100, 袖带100和根据本公开的其它有窗孔袖带可以用来治疗在其它部位的相同或不同病症, 包括例如治疗胸主动脉疾病如TAA。

[0044] 在图2的示例中, 袖带100植入于主动脉200内, 主动脉200具有相对较短的近侧颈部210。主动脉200的近侧颈部可以例如小于10mm。袖带100的近侧端是肾上腺, 或者换言之, 靠近远侧肾上腺220和肾上动脉230。袖带100的远侧端延伸超过近侧颈部210进入到主动脉瘤的囊240内。窗孔130与远侧肾动脉220对准, 并且扇形凹口40与肾上动脉230对准。

[0045] 有窗孔袖带100部署于主动脉200内并且联接到主动脉200。市售内移植物250连接到袖带100以完成从体循环血流排除动脉瘤囊240。取决于动脉瘤囊240的位置, 内移植物

250可以包括单个管腔或者在其它情况下可以是分叉内移植物,分叉内移植物分成两个管腔,用于在主动脉杈处将血流分流到髂动脉内。

[0046] 内移植物250可以以多种方式接到袖带100,包括倒钩、钩和/或内移植物250的支架的在径向向外的力。此外并且如在下文中更详细地描述的,内移植物250和袖带100可以由一个或多个单独递送和部署的紧固件所联接,包括例如图2中示出的远侧螺旋紧固件270。内移植物250和袖带100也可以单独地或与其它机构相结合地,使用袖带100的支架环120和包括于内移植物250中的类似支架环来进行联接。在一示例中,袖带100的近侧支架环120包括外部突起,以增强袖带100到主动脉200的固定。这种突起可以呈现钩和或倒钩的形式,并且可以由支架本身制成或者通过二次制造过程添加到支架上。移植物110材料可以包括织物环、缝线和/或织物的不同纹理,以更好地接合内移植物的固位特征部(钩和/或倒钩)。此外,这些特征部可以通过提供类似垫片的效果而帮助增加密封面积。支架环120可以呈多个轴向偏移支架环的形式。在其它示例中,可以采用单个螺旋支架环120。在这些情况下,单个支架环120可以沿着螺旋路径绕移植物110(在内侧或外侧)周向地布置,使得单个支架环120绕袖带100在袖带近侧端与远侧端之间缠绕。

[0047] 图2至图4的示例示出了在袖带100之后递送和部署并且可伸缩地联接到袖带100内的内移植物250。然而,在其它示例中,根据本公开的有窗孔袖带也可以递送和部署,以修复已经植入的内移植物。在这些情形下,有窗孔袖带可以插入于内移植物的管腔内,并且被部署成使得袖带的远侧端布置于内移植物的管腔内。在袖带被部署并且袖带支架膨胀成与植入的内移植物和血管壁接合之后,可以采取额外的稳定和密封措施。例如,根据本公开的示例的血管内紧固件施加器可以递送到该部位,并且一个或多个紧固件、例如螺旋紧固件可以部署成将袖带固定到血管和/或将袖带和内移植物彼此固定。这种紧固件也可以用来修复在先前植入的内移植物中的损坏或泄漏。

[0048] 在某些情况下,以此方式采用示例性开窗孔袖带可以用来修复植入于颈部动脉瘤主动脉中的内移植物,该内移植物已经迁移和/或形成内漏。在此情况下,有窗孔袖带可以用来将内移植物桥接于动脉瘤的短颈部,以稳定在主动脉内的内移植物,并且也修复现有内漏。有窗孔袖带和/或单独递送和部署的紧固件、例如螺旋紧固件可以用来稳定在主动脉内的内移植物,且也用来修复现有内漏。

[0049] 再次参考图2的示例,包括有多个机构来帮助稳定袖带100在主动脉200内的位置并且将袖带100密封到主动脉200的壁。支架环120被配置为膨胀而与袖带100接合并且稳定袖带100的位置。此外,支架环120和移植物110可以便于组织生长到袖带100内,从而便于维持袖带100在主动脉200内的位置。尽管未图示,额外机构可以包括于袖带100内(例如,并未单独地递送和部署),以稳定袖带100在主动脉200内的位置并且将袖带100联接到主动脉200的壁,该额外机构包括例如倒钩和钩。

[0050] 近侧螺旋紧固件260和远侧螺旋紧固件270也稳定袖带100的位置和辅助将袖带100密封到主动脉200的壁上。近侧紧固件260以及肾下和远侧螺旋紧固件270植入于动脉瘤的近侧颈部内。近侧紧固件260和远侧紧固件270绕袖带100周向地分布并且穿入袖带100和主动脉200的壁。此外,远侧紧固件270用来至少增强在袖带100与内移植物250之间的连接。近侧紧固件260包括后紧固件和前紧固件以及相对于后紧固件和前紧固件(在图2中示出的视图左边)成约90度而在远侧肾动脉220下方和/或上方的(多个)额外紧固件。远侧紧

固件270包括后紧固件和前紧固件以及相对于后紧固件和前紧固件(在图2中示出的视图中在左边)成约90度而在远侧肾动脉220下方和相对于后紧固件和前紧固件(在图2中示出的视图中在右边)成约90度而在肾上动脉230下方的两个额外紧固件。在图2的示例中,两组周向安置的螺旋紧固件260和270用来固定并且密封袖带100和内移植物250。然而,在其它示例中,不同数量、布置和类型的单独递送和部署的紧固件可以与根据本公开的有窗孔袖带组合地使用。

[0051] 图2的示例还包括窗孔移植物或套筒280,窗孔移植物或套筒280限定从袖带100的移植物110管腔进入到远侧肾动脉220内的移植管腔。窗孔移植物280包括从窗孔130伸入到远侧肾动脉220内的环形且在此示例中大体上圆柱形的套筒。尽管在图2中未示出,窗孔移植物280还可包括支架结构,以加强移植物和/或便于将窗孔移植物280插入肾动脉220内。窗孔移植物280可以用来增加袖带100的表面积,以用来将袖带100密封到(多个)血管壁上(例如,主动脉200和远侧肾动脉220),而这可以减小袖带100内漏的可能性。

[0052] 窗孔移植物280也可以允许未覆盖的肾支架用于窗孔,而非被覆盖的肾支架。此外,窗孔移植物280可以充当在远侧肾动脉220的壁与这些肾支架之间的缓冲物,以减小插入期间对血管的创伤。

[0053] 图3示出了被植入并且结合覆盖的肾支架300采用的有窗孔袖带100。被覆盖的肾支架300延伸到袖带100的窗孔130内并穿过窗孔130,并且邻近这个接合部径向向外展开。图3示出了在此示例中在窗孔130与被覆盖的支架300的外径(OD)之间的密封。

[0054] 图4示出了包括联接到窗孔130和从窗孔130延伸的窗孔移植物/套筒280的有窗孔袖带100。在此示例中,有窗孔袖带100和窗孔移植物280与未被覆盖的支架310组合使用。如图所示,在图4的示例中,密封件沿着未被覆盖的支架310和窗孔移植物280的长度设置于这两个结构之间的重叠区域中。

[0055] 窗孔移植物280的大小和形状适于适应不同患者解剖结构。在一示例中,窗孔移植物280约1mm至约20mm长。在另一示例中,窗孔移植物280约1mm至约5mm长。在一示例中,窗孔移植物280的直径约4mm至约10mm。在另一示例中,窗孔移植物280的直径约5mm至约8mm。

[0056] 图2的示例包括可膨胀的腔290,可膨胀的腔290可以用来提供袖带100在主动脉200内的额外密封,以减小血流泄漏到动脉瘤囊240内的可能性。如图2所示,可膨胀的腔290可以绕袖带100的远侧端的外表面连接,以使得腔290能膨胀以填充在袖带100与近侧颈部210的远侧部分和动脉瘤囊240的近侧部分之间的空间。当被部署并且膨胀时,腔290可以具有超环面形状,包围袖带100的远侧端。可膨胀的腔290可以联接到袖带100并且在递送袖带100之前和将袖带100递送到主动脉200内的目标部位之后塌缩,之后,腔290可以膨胀,如图2所示。在一示例中,可膨胀的腔290可以被填充可定型聚合物。在另一示例中,可膨胀的腔290可以被填充盐水。

[0057] 在一示例中,可膨胀的腔290可以是两层材料,其可以被填充和/或膨胀。例如,在两层材料内的区域可以被填充有可膨胀的聚合物或其它材料,以呈现预定形状,或者可以简单地填充空间以便于将袖带100密封到主动脉200上。

[0058] 尽管前述示例描述了包括窗孔和扇形凹口的示例性有窗孔袖带,其它有窗孔袖带也是可能的。图5描绘了根据本公开的替代示例有窗孔袖带500。有窗孔袖带500包括大体上圆柱形移植物510、支架环520、第一窗孔530和第二窗孔540。第一窗孔530和第二窗孔540限

定在移植物510中的开口,并且定位成使得当袖带500定位于例如主动脉内时,第一窗孔530可以与通向远侧肾动脉的孔对准,并且肾上动脉孔在由第二窗孔540限定的移植物510中的开口内。如在此示例中所示,第一窗孔530和第二窗孔540分别可以具有不同大小,例如,第二窗孔540可以大于第一窗孔530。

[0059] 第一窗孔530和第二窗孔540大体上彼此相对地布置于袖带500的移植物510上。在一示例中,第一窗孔530和第二窗孔540大体上为圆形。然而,在某些示例中,第一窗孔530和第二窗孔540中的一者或二者可以是卵形或椭圆形。可以选择第一窗孔530和第二窗孔540的大小和形状,以适应不同患者的解剖结构,包括远侧肾动脉相对于肾上动脉的不同位置。

[0060] 有窗孔袖带500的移植物510和支架环520(包括由支架区段560连接的相邻顶点550)的结构、材料、功能和特征可以与上文参考有窗孔袖带100的移植物110和支架环120的所描述的那些基本上相似。

[0061] 图6描绘了根据本公开的替代示例有窗孔袖带600。有窗孔袖带600包括大体上圆柱形移植物610、支架环620、第一窗孔630、第二窗孔640和扇形凹口650。第一窗孔630和第二窗孔640以及扇形开口650分别在移植物610中限定开口。第一窗孔630和第二窗孔640定位成,使得当袖带600定位于例如主动脉内时,第一窗孔630可以与通向远侧肾动脉的孔对准,并且肾上动脉孔在由第二窗孔650限定的移植物610中的开口内。如在此示例中所示,第一窗孔630和第二窗孔640分别可以具有不同大小,例如,第二窗孔640可以大于第一窗孔650。

[0062] 扇形凹口650布置于移植物610的圆周上,在第一窗孔630与第二窗孔640之间。扇形凹口650可以相对于第一窗孔630和第二窗孔640定位,并且大小设定为使得当袖带600定位于例如主动脉内时,肠系膜上动脉(SMA)在由扇形凹口650限定的移植物610中的开口内。

[0063] 第一窗孔630和第二窗孔640大体上彼此相对地布置于袖带600的移植物610上。在一示例中,第一窗孔630和第二窗孔640大体上为圆形。然而,在某些示例中,第一窗孔630和第二窗孔640中的一者或二者可以是卵形或椭圆形。可以选择第一窗孔630和第二窗孔640的大小和形状,以适应不同患者的解剖结构,包括远侧肾动脉相对于肾上动脉的不同位置。

[0064] 有窗孔袖带600的移植物610和支架环620(包括由支架区段670连接的相邻顶点660)的结构、材料、功能和特征可以与上文参考有窗孔袖带100的移植物110和支架环120的所描述的那些基本上相似。

[0065] 图7描绘了根据本公开的替代示例有窗孔袖带700。有窗孔袖带700包括大体上圆柱形移植物710、支架环720、窗孔730和斜边740。图7的示例还包括从窗孔730伸入到远侧肾动脉220内的窗孔移植物780。窗孔730和斜边740在移植物710中限定开口。示例性的有窗孔袖带700比上文所描述的某些其它示例性袖带更长,包括从远侧和肾上动脉220和230向近侧沿主动脉向上更远地延伸的六个支架环720和移植物710。

[0066] 在如动脉瘤主动脉等患病血管的某些开放手术修复中,医师可将移植物材料切割成具有较大斜边(其有时也被称作珊瑚块)。示例性的有窗孔袖带700在袖带近侧端上包括这样的斜边740。斜边740可以由在相对于袖带700的纵向轴线成角度的平面中在移植物710中进行的平面切割来限定。袖带700的增加的长度和增加的表面积可以用来改进袖带700在血管内、例如在主动脉内的密封。此外,斜边740可以限定在移植物700中的开口,以适应多种分支血管,包括例如肾上动脉230和SMA 750。在一示例中,斜边740相对于袖带700的轴线

成约60度并且约2 (cm) 至约2.5cm长 (例如,从袖带700的近侧端到斜边740的远侧端)。

[0067] 窗孔730的位置使得当袖带700定位于例如主动脉内时,窗孔730可以与通向远侧肾动脉220的孔对准。在一示例中,窗孔730大体上为圆形。然而,在某些示例中,窗孔730可以是卵形或椭圆形。可以选择窗孔730的大小和形状,以适应不同患者解剖结构,包括远侧肾动脉相对于肾上动脉的不同位置。

[0068] 斜边740布置于移植物710的圆周上,大体上与窗孔730相对。斜边740可以相对于窗孔730定位,并且大小设定为,使得当袖带700定位于例如主动脉内时,肾上动脉230和SMA 750在由斜边740限定于移植物710中的开口内。

[0069] 图7的示例还包括多个螺旋紧固件760,以稳定袖带700的位置并且便于将袖带700密封到主动脉上 (或者其中植入有袖带的其它血管)。在此示例中,螺旋紧固件760布置于肾下,包括沿着斜边710。此外,多个螺旋紧固件760布置于近侧颈部区域中。

[0070] 图8A和图8B描绘了包括大体上圆柱形移植物810、支架环820、窗孔830和扇形凹口840的另一示例性有窗孔袖带。图8A和图8B的示例还包括从窗孔830伸入到远侧肾动脉220内的窗孔移植物880。有窗孔袖带800的大小、形状、部件和/或功能与有窗孔袖带100类似。然而,在此示例中,横跨扇形凹口840的近侧支架环820的部分并不连接到袖带800的移植物810。然而,为了帮助稳定和密封,多个螺旋紧固件860沿着扇形凹口840周围部署。

[0071] 根据本公开的有窗孔袖带可以使用多种递送系统/装置在血管内递送和部署。实际上,有窗孔袖带可以在递送市售内移植物和将内移植物联接到袖带之前被递送和部署。在其它情况下,可以递送有窗孔袖带以修复已经植入于血管内的内移植物。

[0072] 在一示例中,有窗孔袖带递送系统包括多个袖带固位机构和多个相关联的释放机构。例如,袖带递送系统可以包括递送导管,袖带布置于递送导管中,并且递送导管包括用于将袖带的近侧端连接到递送导管的一个或多个固位机构和用于将袖带的远侧端连接到导管的至少一个固位机构。袖带递送系统的这些部署特征可以允许将袖带部分地部署、回收和完全部署,以帮助将袖带定位于主动脉管腔 (或另一位置) 和将 (多个) 窗孔定位于目标肾动脉 (或其它分支血管)。此外,递送系统可以允许袖带完全部署而不从递送系统释放,直到窗孔随肾移植物/支架的放置而完成并且部署了额外固定机构、例如螺旋紧固件。

[0073] 在一示例中,递送导管的远侧端包括中心轴,袖带绕中心轴布置,并且中心轴充当袖带、多个近侧和/或远侧固持器件、导管顶端部件和包围袖带和中心轴的可缩回套筒的载体。包围袖带的套筒被配置成,缩回以使袖带在血管的目标区域内暴露。近侧固持器件可以包括第一近侧固持器件和第二近侧固持器件。可以附连的第一近侧固持器件和袖带的多个区域可以在部署之前用来将袖带的至少一部分保持在径向压缩和/或部分径向膨胀的状态。第二近侧固持器件可以用来通过阻止或防止袖带相对于递送导管的纵向和旋转移动来稳定袖带。第一近侧固持器件和第二近侧固持器件中每一个还包括独立的或共同作用的释放器件,以释放第一近侧固持器件和第二近侧固持器件,并且因此从递送导管部分地或完全地释放袖带。远侧固持器件可以用来部分地或完全地将袖带的远侧端保持在压缩或部分膨胀状态,并且将袖带的远侧端连接到导管。近侧固持器件和远侧固持器件可以包括用来启用/释放远侧固持器件的释放器件。示例性释放器件可以包括很多种装置,诸如一根或多根线、缝线、磁性或流体,并且可以包括例如滑动、拉动或推动。释放器件可以操作性地连接/并入于递送导管近侧端所连接的把手并且从把手促动。关于适用于根据本公开的示例

有窗孔袖带的递送系统的额外细节和示例描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY (包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国申请No. 12/942,232中。

[0074] 图9描绘了根据本公开并且适于结合有窗孔袖带使用的示例性螺旋紧固件900。螺旋紧固件900包括螺旋主体910, 螺旋主体910包括多个线圈。紧固件900还包括在螺旋主体910两端的近侧横杆920和尖锐远侧顶端930。横杆920跨过紧固件900的直径并且在某些示例中联接到主体910 (例如, 通过焊接或某些其它联接手段)。

[0075] 紧固件900可以大小设定和配置成将假体附连到血管壁上和/或将两个或更多个假体附连到彼此。例如, 紧固件900可以大小设定和配置成将有窗孔袖带附连到主动脉的壁上和/或将袖带附连到市售内移植物上。如上文所指出的那样, 紧固件900包括螺旋主体910。螺旋主体910和尖锐远侧顶端930允许紧固件900响应于主体910旋转而刺穿并且接合组织, 因此将例如有窗孔袖带固连到血管壁上。

[0076] 在一示例中, 紧固件900由直径约0.1mm与约1.0mm之间的医疗级金属丝制成。在一示例中, 紧固件900的总长度在约2mm与12mm之间, 并且最大直径在约1.0mm与10mm之间。主体910的远侧顶端930可以是尖锐的, 以便于通过移植物材料和血管壁无创伤地部署。主体910的包括横杆920的近侧端可以闭合, 以防止紧固件900过度穿入。在某些示例中, 横杆920跨螺旋主体910的最近侧线圈的整个内径延伸, 并且横杆920的延伸端920a连接到主体910, 使得紧固件900的近侧端并不具有终止端, 而是替代地与本身再连接。在一示例中, 横杆920的延伸端920a焊接到主体910上。以此方式或以另一类似方式, 在结构上将横杆920连接到主体910可以提供使紧固件900耐受扭矩所必需的强度, 为了使紧固件900穿过假体并且部分地或完全地穿过血管壁植入由紧固件施加器驱动器施加扭矩。

[0077] 与根据本公开的有窗孔袖带结合使用的示例性单独递送和部署的紧固件可以使用多种不同的紧固件递送系统来植入。在一示例中, 使用紧固件递送轴来递送和部署螺旋紧固件, 其中紧固件驱动器在轴的远侧端。递送轴可以通过可转向、例如可偏转远侧端引导导管的管腔递送到血管的目标区域。紧固件递送轴可以在近侧端连接到手柄, 以手动旋转和部署螺旋紧固件或者连接到手柄, 手柄包括用于机械地或机电地部署螺旋紧固件的控件和旋转驱动机构。在递送轴的远侧端的驱动器连接到手柄, 并且在某些情况下连接到驱动机构, 使得手柄的旋转或驱动机构的促动造成驱动器旋转。驱动器被配置成通过从手柄或驱动机构赋予给紧固件900旋转力而保持和部署螺旋紧固件900, 而紧固件900造成紧固件900穿入并且旋转到袖带和组织内。

[0078] 适用于根据本公开的示例有窗孔袖带的紧固件递送和部署系统的额外细节和示例描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY (包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国申请No. 12/942,232中。适用于根据本公开的示例有窗孔袖带的紧固件和紧固件施加器系统的额外示例也描述于在2002年11月29日提交的名称为“INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS (管腔内假体附连系统和方法)”的美国专利No. 8,075,570中, 和在2004年2月25日提交的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR

HOLLOW ORGAN (用于将假体附连到体腔或空心器官的内的系统和方法)”的美国专利No.8,231,639中,其全部内容以引用的方式并入到本文中。

[0079] 图10A至图10C描绘了定位于主动脉200的胸区域中用于治疗TAA的示例性有窗孔袖带1000。袖带1000包括大体上圆柱形植入物1010、支架环1020、窗孔1030和扇形凹口1040。窗孔1030和扇形凹口1040定位成,使得当袖带1000定位于主动脉200内时,窗孔1030可以与通向腹腔动脉干1050的孔对准,并且SMA 750的孔在由扇形凹口1040限定的移植物1010中的开口内。

[0080] 因此,采用根据本公开的有窗孔袖带1000来治疗TAA,腹腔动脉干1050可以用作对准和部署袖带1000的基准。一旦窗孔1030与腹腔动脉干1050对准,通向SMA 750的孔可以布置于由扇形凹口1040限定的开口内。由于腹腔动脉干1050和SMA750的相对定位不同于远侧和肾上动脉,因此袖带1000的窗孔1030和扇形凹口1040的相对位置也不同于用于治疗AAA的有窗孔袖带。在此示例中,窗孔1030和扇形凹口1040在轴向偏移并且大体上在移植物1010内周向对准。

[0081] 尽管在图10A至图10C中并未示出,类似于根据本公开的其它示例,有窗孔袖带1000可以结合固定机构采用,固定机构包括例如螺旋紧固件,以稳定袖带(和内移植物)的位置并且便于对主动脉200的密封。例如,一个或多个螺旋紧固件可以通过袖带1000植入并且绕窗孔1030和/或扇形凹口1040的周围进入到主动脉壁内。

[0082] 图11是描绘了植入有窗孔袖带的示例方法的流程图。图11的方法包括将有窗孔袖带部署于主动脉中邻近动脉瘤处(1100),对准袖带窗孔与远侧肾动脉(1110),将市售内移植物部署于主动脉(1120)内,以及将袖带和内移植物连接到彼此(1130)。

[0083] 在一示例中,根据本公开的有窗孔袖带从远程位置经由血管内递送系统递送到动脉瘤区域内的主动脉。例如,袖带递送系统可以包括递送导管,袖带布置于递送导管中并且递送导管包括用于将袖带连接到递送导管和/或用于使袖带固持在径向收缩状态和/或部分膨胀状态的一个或多个固位机构。袖带递送系统的这些部署特征部可以允许袖带部分地部署、回收和完全部署,以帮助将袖带定位于主动脉管腔(或另一位置)和将(多个)窗孔定位于目标远侧肾动脉。此外,递送系统可以允许袖带部分或完全部署而不从递送系统释放,直到袖带对准,窗孔随肾移植物/支架的放置而完成,并且部署了额外固定机构、例如螺旋紧固件。

[0084] 因此,在一示例中,用于植入有窗孔袖带的方法可以包括利用血管内袖带递送装置将有窗孔袖带递送于主动脉中邻近动脉瘤的目标区域;将袖带至少部分地部署于主动脉中;对准袖带窗孔与远侧肾动脉;使用紧固件施加器将一个或多个紧固件递送到目标区域,将一个或多个紧固件穿过袖带植入于主动脉壁内以稳定袖带的位置,以及完成袖带的部署以及从袖带递送系统释放袖带。

[0085] 除了递送和部署有窗孔袖带和使用如螺旋紧固件等固定机构将袖带紧固于血管内之外,这种方法还可以包括将市售内移植物部署于主动脉内并且将袖带和内移植物彼此连接。连接袖带和内移植物可以包括第二次使用紧固件施加器递送一个或多个额外紧固件和然后将紧固件穿过袖带和内移植物和在某些情况下植入到主动脉壁内的额外步骤。

[0086] 根据公开的示例,可以利用紧固件和紧固件施加器来额外地便于有窗孔袖带在主动脉或另一血管内的定位。例如,可以利用血管内紧固件施加器从远程位置将螺旋紧固件

部署到主动脉并且定位于部分部署的有窗孔袖带的管腔内。螺旋紧固件然后可以部分地递送到移植物和/或袖带支架内,同时保持螺旋紧固件连接到紧固件施加器的远侧端。然后可以操纵紧固件施加器的远侧端以使有窗孔袖带在主动脉内旋转和/或在轴向移动。适用于根据泵公开的定位示例有窗孔袖带的紧固件递送和部署系统的额外细节和示例描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY (包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国申请No. 12/942,232,和在2002年11月29日提交的名称为“INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS (管腔内假体附连系统和方法)”的美国专利No. 8,075,570和在2004年2月25日提交的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR HOLLOW ORGAN (用于将假体附连到体腔或空心器官的内的系统和方法)”的美国专利号8,231,639中。

[0087] 定位于主动脉内的有窗孔袖带被构造为,一旦窗孔(或在袖带移植物中的其它孔口)与远侧肾动脉对准并且若需要,部署了窗孔移植物/支架,肾上动脉(和在某些情况下,SMA或其它分支血管)定位于由有窗孔袖带的扇形凹口(或其它孔口)限定的开口内。在实现了这种定位后,袖带可以完全部署(例如,支架结构可以完全膨胀为与主动脉接合),可以部署额外的密封和固定机构(例如,螺旋紧固件和/或可膨胀的腔),并且可以部署市售内移植物以与袖带连接,并且用于完成从体循环血流排除。

[0088] 可以在部署内移植物和连接到袖带之前、之后和既在之前也在之后发生密封和固定。在单独递送和部署的紧固件的示例中,例如采用螺旋紧固件,这种紧固件可以经由血管内紧固件施加器递送,如在上文中所描述,并且描述于在2010年11月9日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR PROSTHESIS DELIVERY AND IMPLANTATION, INCLUDING A PROSTHESIS ASSEMBLY (包括假体组件的用于假体输送和植入的装置、系统和方法)”的美国申请No. 12/942,232和在2002年11月29日提交的名称为“INTRALUMINAL PROSTHESIS ATTACHMENT SYSTEMS AND METHODS (管腔内假体附连系统和方法)”的美国专利No. 8,075,570,和在2004年2月25日提交的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR ATTACHING A PROSTHESIS WITHIN A BODY LUMEN OR HOLLOW ORGAN (用于将假体附连到体腔或空心器官的内的系统和方法)”的美国专利No. 8,231,639中。

[0089] 在一示例中,从远程位置并且在图像引导下,导丝采用常规血管内入路进入到例如对侧髂动脉和降主动脉。然而,也可以采用其它进入部分和方法。导丝理想地延伸穿过有窗孔袖带的管腔。之后,在导丝上将可转向引导装置导航至相对于有窗孔袖带所希望的位置。一旦可转向引导装置就位,可以从身体移除闭塞器和导丝。

[0090] 可转向引导件可以远离并且大体上垂直于引导件的长轴线而偏转。例如,可转向引导件的远侧端可以相对于引导件的轴线偏转大约90度。实际上,仍采用荧光可视化,临床医生经由在引导导管近侧端处的手柄和促动机构来促动可转向引导件的偏转。医师然后可以旋转手柄以旋转柔性引导管(若需要)以将引导件的远侧端定向和定位成将紧固件引入于目标位置。

[0091] 包括轴和驱动器的紧固件施加器然后穿过可转向引导装置的管腔插入并且前移,直到紧固件,例如螺旋紧固件定位成相对于引导件的现已定向的远侧端部署。可转向的引导件和紧固件施加器被配置成协同作用,以生成必需的植入力,并抵消这个力以能穿入袖

带(和内移植物)和组织以及植入螺旋紧固件。

[0092] 例如,在紧固件施加器从可转向的引导件的远侧端前移出来,接触并且推动袖带和主动脉的壁时,相等并且相反的合力往回推紧固件施加器和引导件。合力造成可转向的引导件相对于紧固件施加器偏转和缩回,直到引导件接触袖带和主动脉的相对壁。以此方式,当可转向的引导件偏转并且抵靠袖带和主动脉的相对壁时,从紧固件施加器的远侧端施加到袖带和血管壁上的力被部分地或完全地抵消。

[0093] 然后可以促动紧固件施加器,以穿过袖带(和内移植物)将紧固件施加到周围组织内。如果紧固件施加器是单发装置(single fire device),即,其一次仅承载一个紧固件,紧固件施加器可以穿过引导件的管腔抽出并且新的紧固件可以加载到施加器的远侧端内。可转向的引导件然后可以重新定向,用于额外的紧固部位,紧固件施加器穿过引导件的管腔插回,以向新部位施加额外紧固件。可以重复这个顺序直到所希望数量和阵列的紧固件施加到袖带(和某些位置的内移植物)和主动脉的壁。

[0094] 在某些情况下,有窗孔袖带的递送系统被配置成至少部分地固持袖带,甚至通过放弃紧固件递送和部署过程的部分或全部。例如,在螺旋紧固件中的一个或多个由引导件和施加器递送和植入时,袖带的近侧、远侧或者近侧和远侧端可以分别由袖带递送系统的固持器件来保持和控制。

[0095] 在采用窗孔移植物的情形下,窗孔移植物也可以由血管内递送系统来递送。用于递送窗孔移植物的递送系统可以与用于递送袖带和/或内移植物的系统相同或不同。在一示例中,在窗孔在荧光下与远侧肾动脉对准之后,窗孔移植物被递送、部署和连接到袖带的窗孔。

[0096] 图12A和图12B描绘了另一示例性有窗孔袖带1200,该另一示例性有窗孔袖带1200包括大体上圆柱形移植物1210、支架环1220、窗孔1230和扇形凹口1240。图12A和图12B的示例还包括从窗孔1230伸入到远侧肾动脉内并且包括支架1290的窗孔移植物1280。有窗孔袖带1200可以具有与有窗孔袖带100相似的大小、形状、部件和/或功能。然而,在此示例中,近侧支架环1220a并不跨由扇形凹口1240界定的开口延伸。替代地,近侧支架环1220a的大小和形状适于绕扇形凹口1240界定的开口周向地延伸。如图12B所示,支架环1220a的顶点和支架区段被布置和大小设定为近侧支架环1220a包围扇形凹口1240的周围。

[0097] 在袖带1200的示例中,近侧顶点1250a和1250b布置于扇形凹口1240的两侧上,邻近移植物1210的近侧端。近侧顶点1250c布置于扇形凹口1240的周向延伸的边缘1240a下方,并且邻近扇形凹口1240的周向延伸的边缘1240a。最后,近侧顶点1250a、1250b、1250c和相邻的远侧顶点1250d和1250e由不同长度的支架区段1260a-1260d连接。在袖带1200的示例中,支架区段1260b和1260c比支架区段1260a和1260d短。将支架支柱和顶点从扇形凹口1240限定的开口(或在根据本公开的示例有窗孔袖带中的其它孔口)排除,可以用于减小肾栓塞和/或血管创伤的可能性,并且给未来操作/二次介入中另外的血管内修复和/或肾窗孔的选项留有余地。

[0098] 有窗孔袖带1200还包括连接到并且伸入于远侧肾动脉内的窗孔移植物1280。这个示例示出了在根据本公开的示例中所采用的窗孔移植物可以包括支架,例如连接到窗孔移植物1280的窗孔移植物支架1290。通过采用多个螺旋紧固件1270来便于和改进有窗孔袖带1200的固定和密封。在此示例中,螺旋紧固件1270布置于并且植入于窗孔1230和扇形凹口

1240的一部分周围。

[0099] 根据本公开的装置、系统和方法可以用来治疗主动脉剥离和主动脉的动脉瘤,包括在主动脉弓与肾动脉之间的胸部区域中出现的动脉瘤,以及在腹部区域中通常在肾动脉与主动脉权之间的肾下区域中出现的动脉瘤。根据本公开的示例可以用于的病症中的某些在下文中参考图13至图15B展开描述。然而,所公开的装置、系统和方法可适用于治疗身体中其它部位的其它机能障碍,其并非必需是主动脉相关的或者具体地在下文描述和在相关附图示出的情况。

[0100] 主动脉,即身体最大的动脉,具有大体上类似拐杖手柄部分的总体形状(参看图13)。图13示出了头臂动脉干1302、左颈总动脉1304、左锁骨下动脉1306、主动脉弓1308、主动脉瓣1310、降主动脉1312、腹主动脉1314、主动脉权1316和髂总动脉1318。较短长度的弯曲手柄从心脏出来并且经主动脉弓1308而弯曲。多个更小的动脉1302、1304、1306在主动脉弓1308处分支,以服务于头和臂。主动脉继续下降通过胸腔到腹部并且分开,以向腹部器官和双腿提供血液。各种异常可能会影响主动脉,其中大部分认为是可能危及生命的。流行的主动脉异常包括主动脉瘤和主动脉剥离,作为非限制性示例。

[0101] 动脉瘤可能会影响胸主动脉的一个或多个区段,包括升主动脉,弓1308和降胸主动脉。胸主动脉瘤(TAA)可以被描述为主动脉壁的(多个)膨胀(凸出)部段,并且认为是危及生命的病症。任何大小的主动脉瘤可能会由于破裂和剥离而造成严重的短期和长期死亡率。图14A至图14C示出了具有患病组织的主动脉的示例和其中左锁骨下动脉口远离主动脉弓的困难情况。可以看到动脉瘤组织在弯曲主动脉弓中的相对位置,也可以看到与头臂动脉干1302、左颈总动脉1304和左锁骨下动脉1306的关系。常常地,左锁骨下动脉1306提供用于定位血管内移植物(将在下文中更详细地描述)定位的着陆标记。

[0102] 胸主动脉瘤的常见原因包括动脉硬化(动脉粥样硬化)、动脉壁介质降解、以及局部血流动力。额外风险因素包括各种结缔组织疾病,包括马凡氏综合征、主动脉的先前剥离和创伤诸如摔倒或机动车辆事故。它们也有时在具有二叶式主动脉瓣的人中发生。

[0103] 主动脉剥离是在主动脉衬里中的穿孔或撕裂。撕裂允许血液在主动脉壁的层之间流动,其中血液力迫使壁层分开。图15A和图15B示出了主动脉剥离的视图,包括血管1502、真通道1504、假通道1506和撕裂部1508。主动脉剥离是医疗紧急情况并且可能快速致死。如果剥离将主动脉壁完全撕开,则出现大量和快速失血。

[0104] 主动脉衬里的撕裂造成血液沿着动脉壁分开。这通常在血管中造成两个通道,一个通道被称作真通道1504,而另一个通道被称作假通道1506。如在图15A和图15B中可以看出,撕裂部1508允许血液形成假通道1506。随着每次心跳,动脉可能逐渐地被撕裂得越来越多,血液沿着假通道1506传播,阻挡真通道1504和流向主动脉分支的一些或全部的血流。

[0105] 可以根据斯坦福方法(Stanford method)将主动脉剥离分成A型或B型,这取决于剥离的位置和程度。A型剥离或近侧剥离涉及降主动脉和主动脉弓,并且可能涉及或可能不涉及降主动脉。B型剥离或远侧剥离通常始于恰好左锁骨下动脉口远侧,向远侧伸入到降和腹主动脉。如果未经治疗,由于主动脉剥离造成的死亡风险可能从症状开始出现的15分钟内达到30%和并且在一星期内达到75%。

[0106] 图16描绘了在肾动脉与主动脉权之间的肾下区域中具有动脉瘤1600的腹主动脉的示例。在此示例中,血管内递送装置1610经由导丝1620递送到该区域并且处于正在定位

以用于将假体部署于主动脉内的过程。该装置1610可以用于例如递送和部署根据本公开的有窗孔袖带。在这些情况下,递送装置1610可以包括一个或多个固位和释放机构,固位和释放机构可以便于对准和部署袖带(如上文所描述)以及其它功能。

[0107] 当在根据本公开的示例中提及不同结构,包括例如血管内假体和/或其部件和/或紧固件和/或假体递送系统和/或紧固件递送系统的部分时,术语“近侧”、“远侧”、“前”、“后”、“内侧”和“外侧”可以用来描述这种结构在植入后相对于患者心脏的关系或取向。术语“近侧”将用来描述在植入时和/或就位时该结构朝向心脏的关系或取向,而术语“远侧”将用来描述当植入时和/或就位时该结构远离心脏即朝向脚的位置或取向。“前”指在植入时和/或在就时结构大体上朝向患者前部的关系或取向,并且“后”指与前相反、即朝向患者背部。“内侧”指当植入时和/或就位时结构更靠近患者身体的中线的关系或取向,而“外侧”指与内侧相反,即离中线更远。

[0108] 当提及由医生或手术员操作的植入设备或装置时,术语“近侧的”和“远侧的”将用来描述当使用设备或装置时其相对于手术员的关系或取向。因此,术语“近侧的”将用来描述当使用时朝着手术员(即,处于装置的“手柄”端)定位的设备或装置的关系或取向,而术语“远侧的”将用来描述当使用时远离手术员(即,处于导管的“刀具”端或类似地远离手柄)定位的设备或装置的位置或方向。

[0109] 已经描述了各种示例。这些和其它示例在权利要求的范围内。

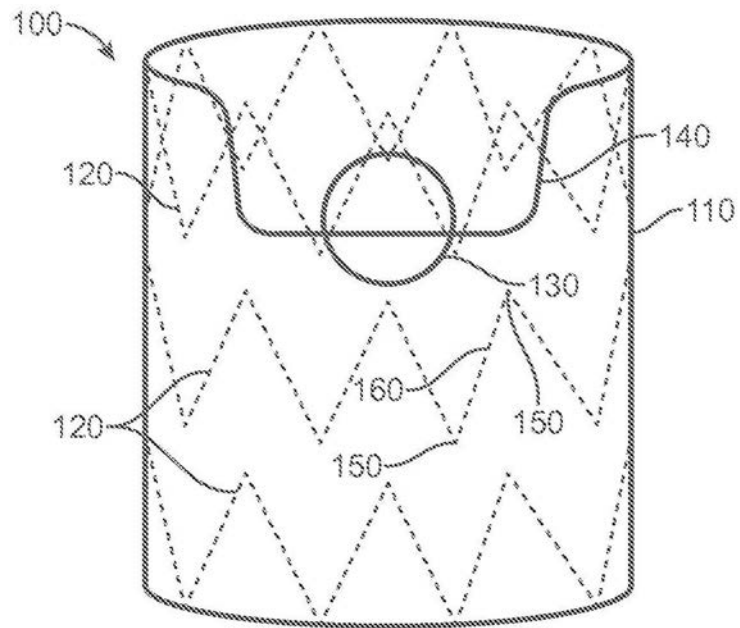


图1A

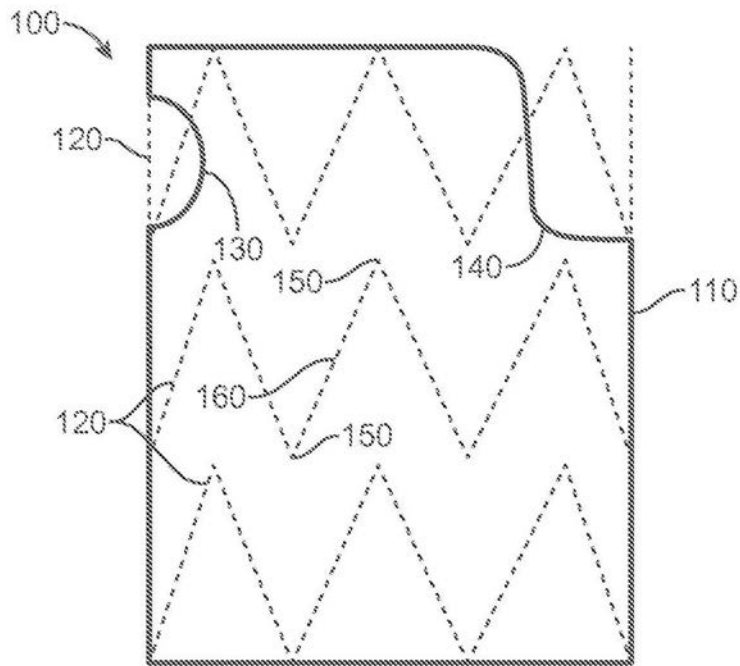


图1B

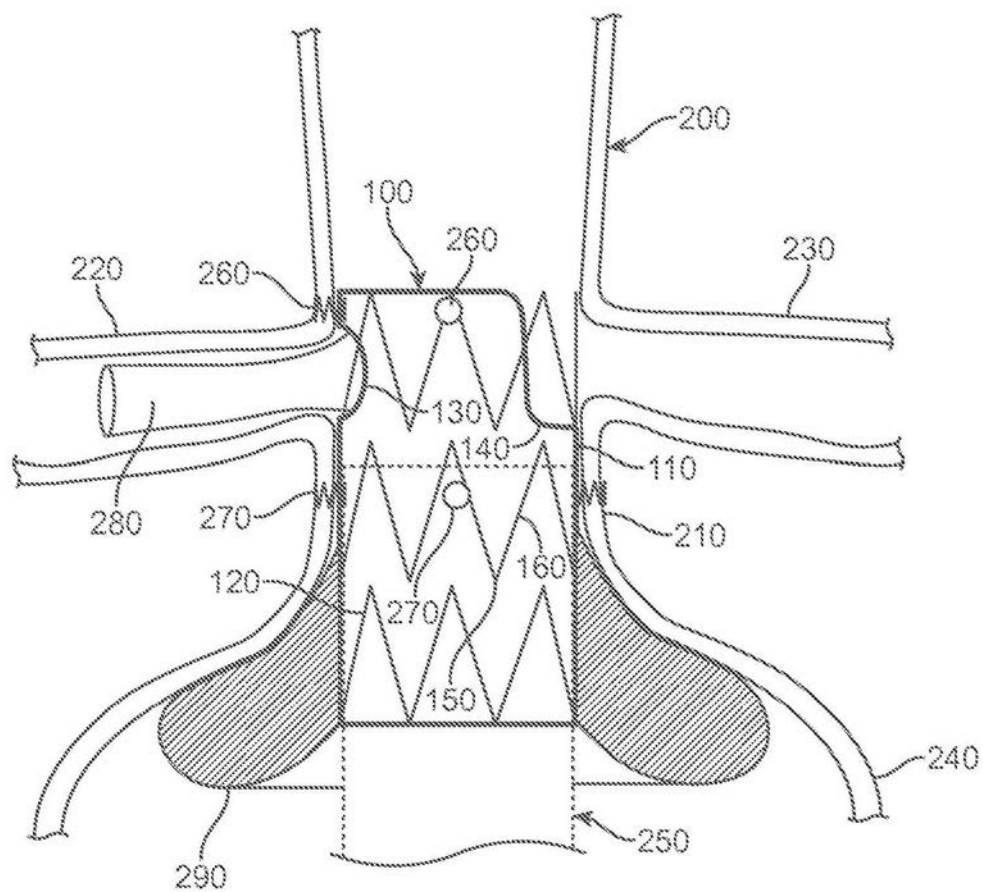


图2

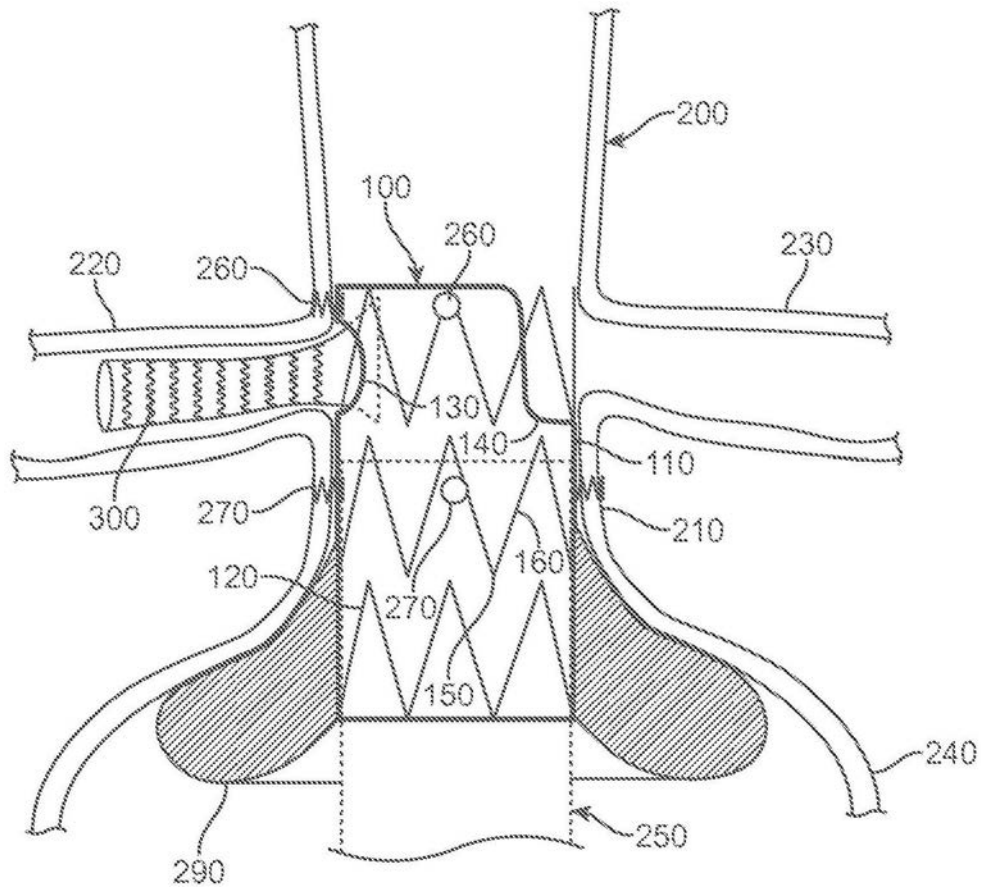


图3

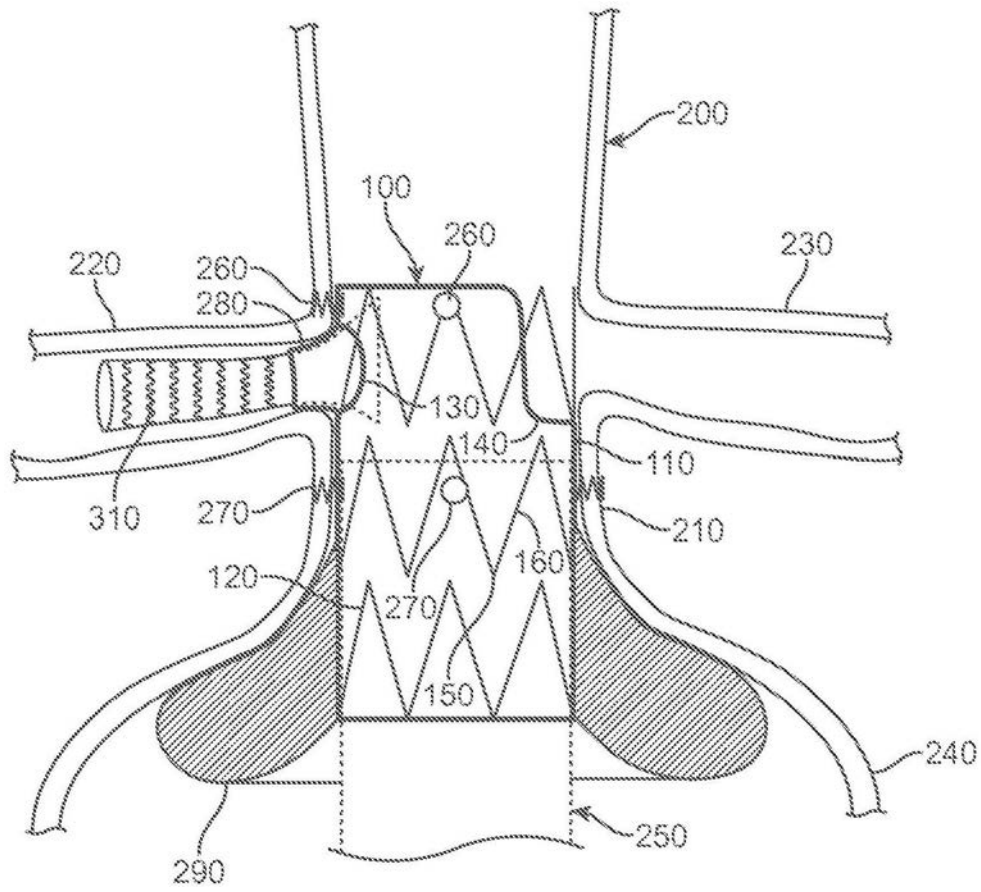


图4

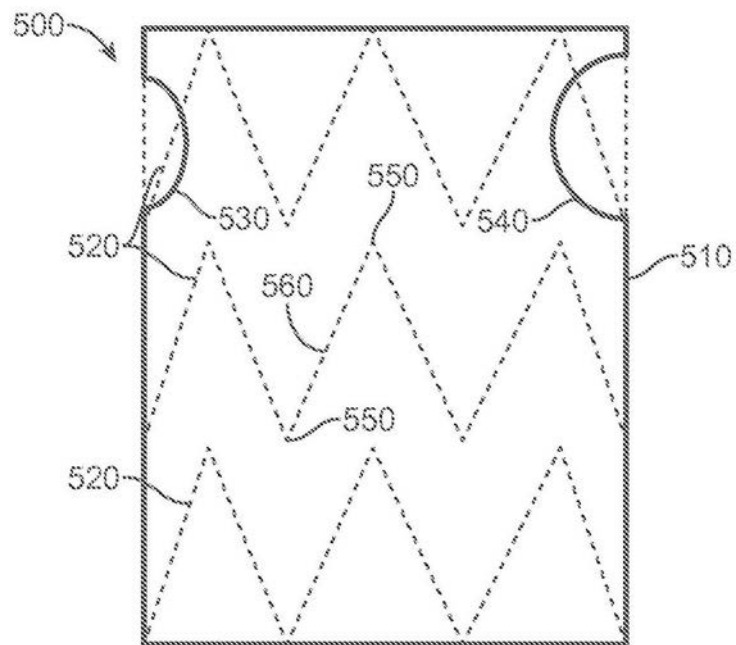


图5

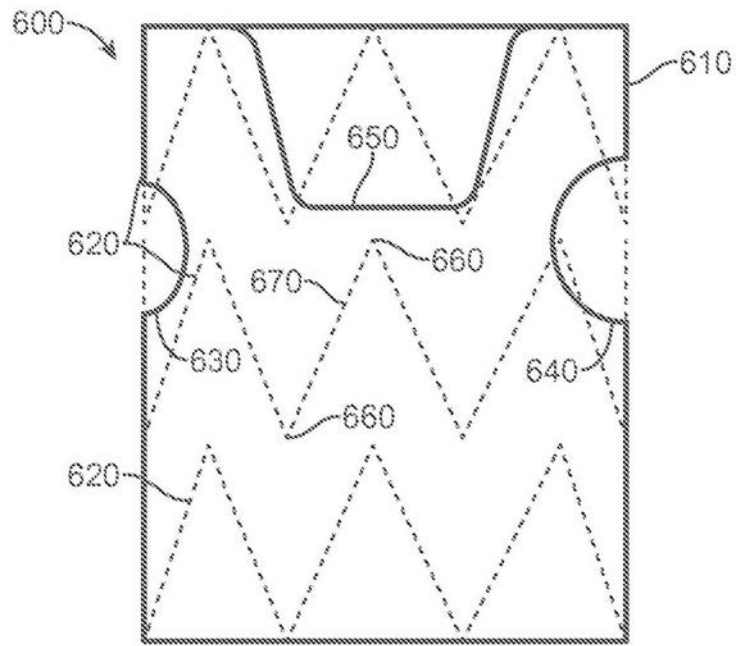


图6

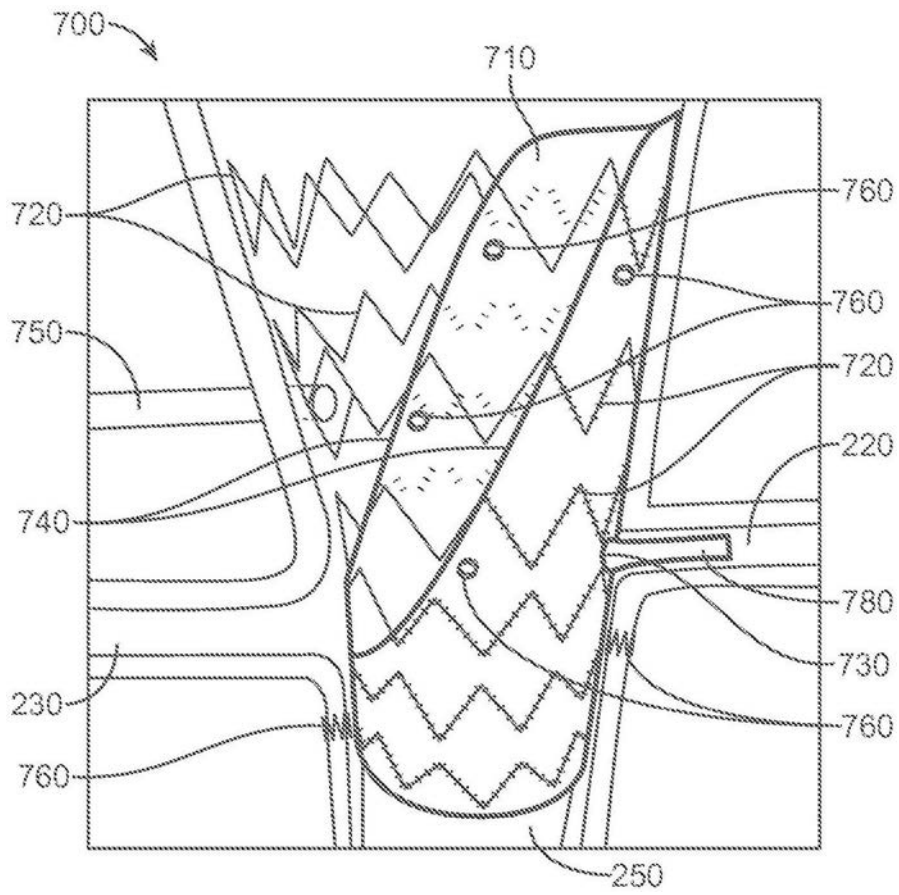


图7

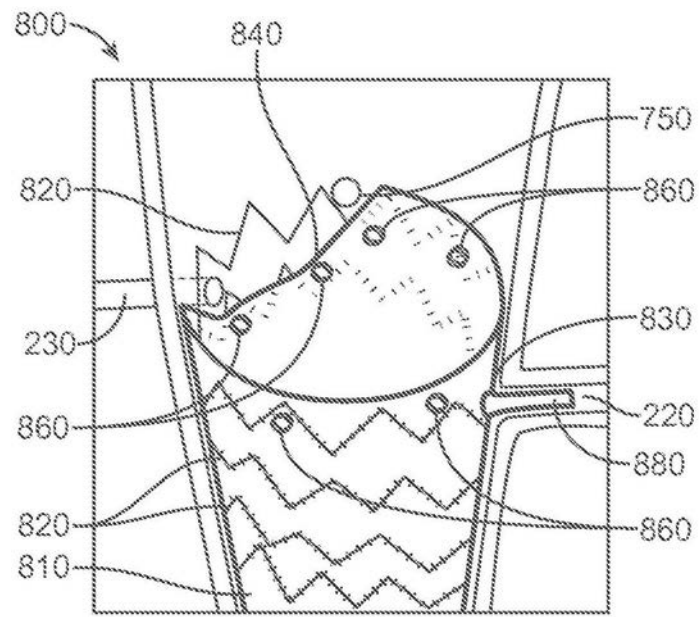


图8A

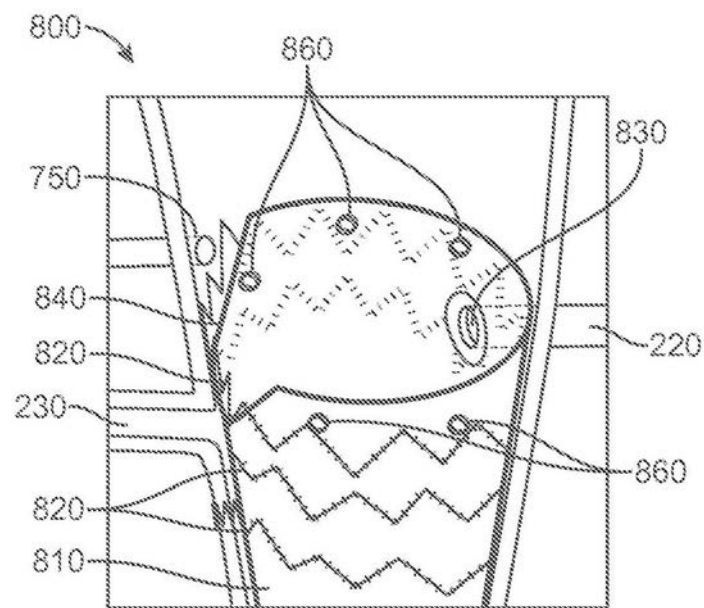


图8B

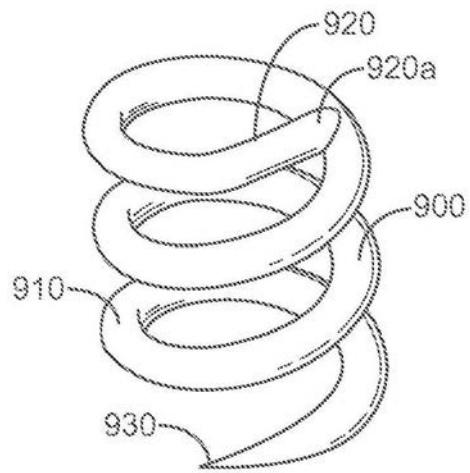


图9

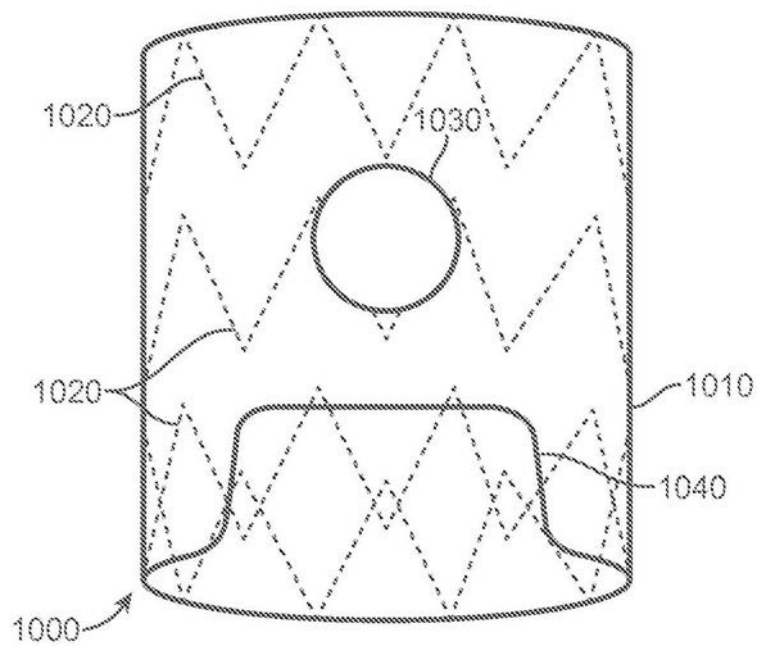


图10A

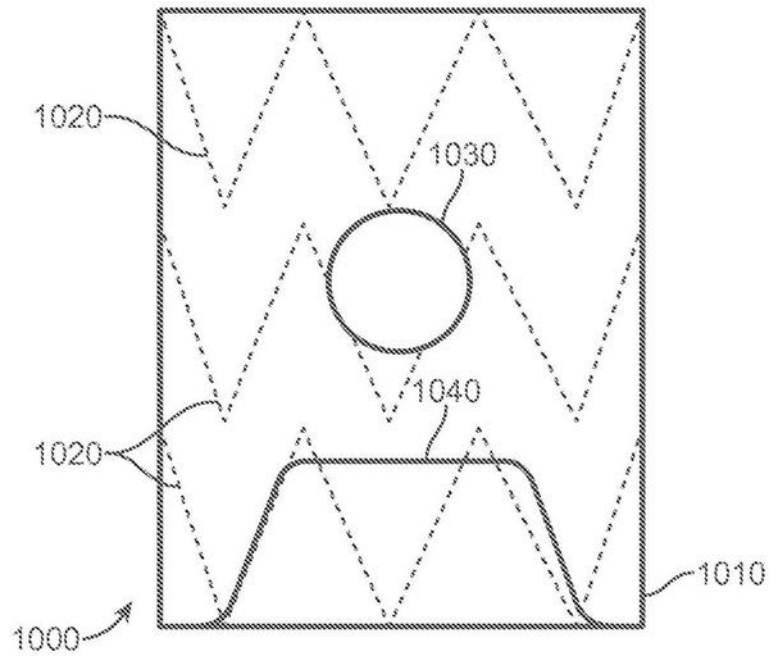


图10B

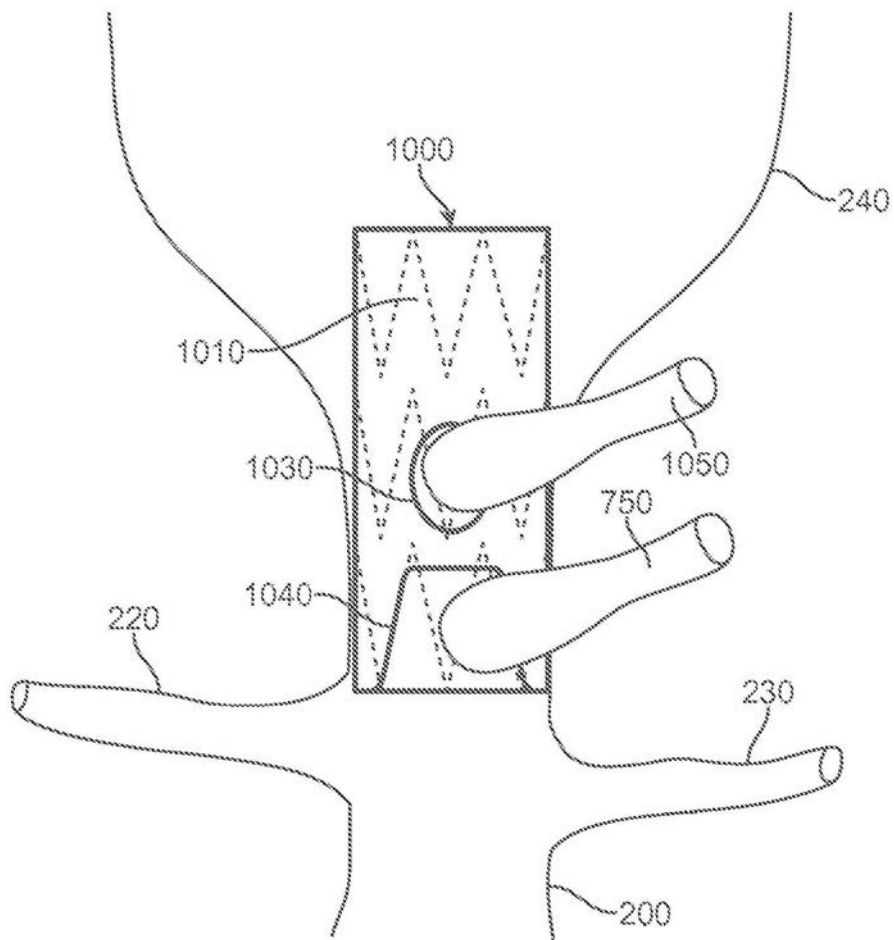


图10C

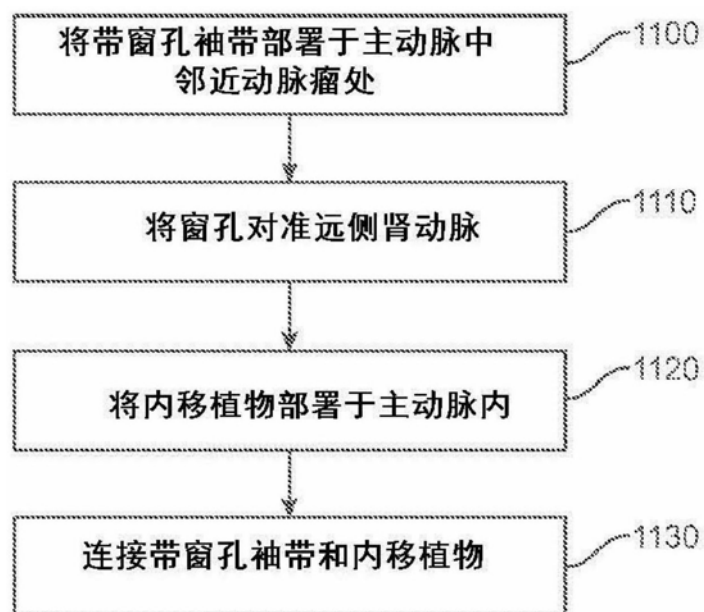


图11

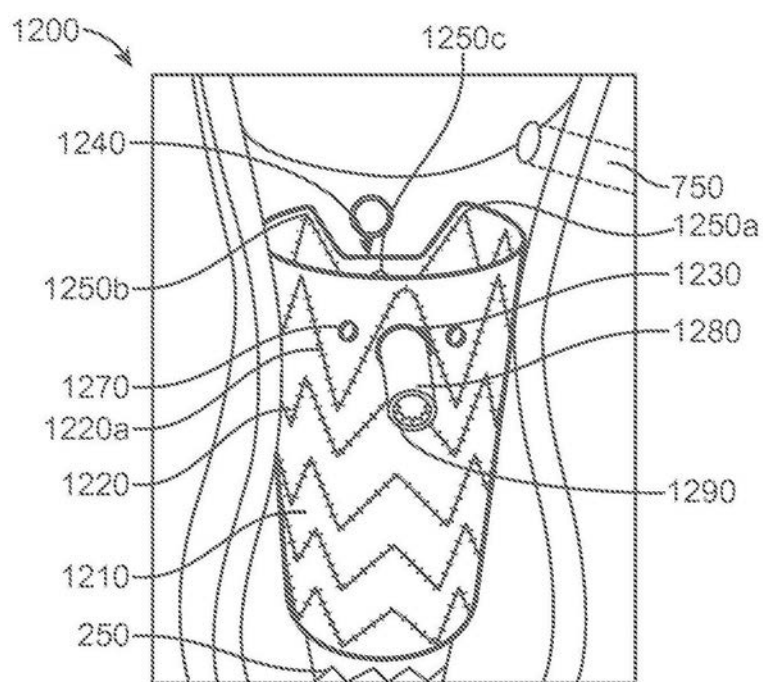


图12A

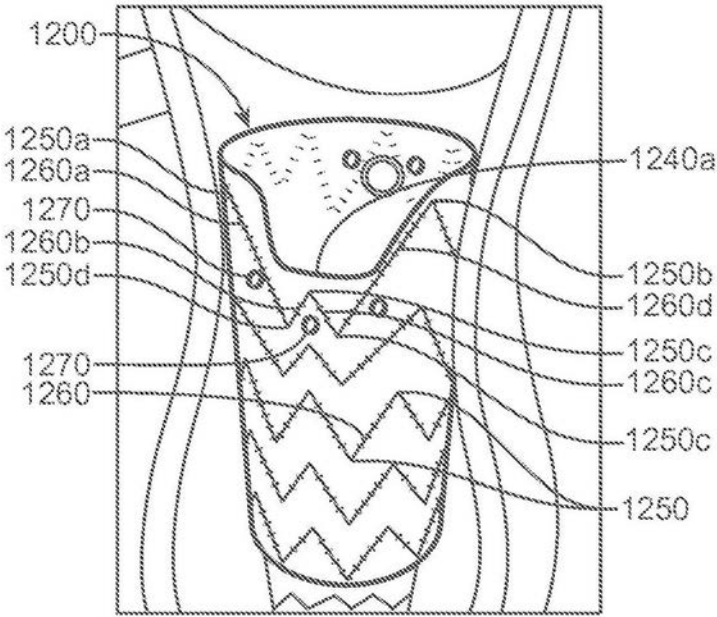


图12B

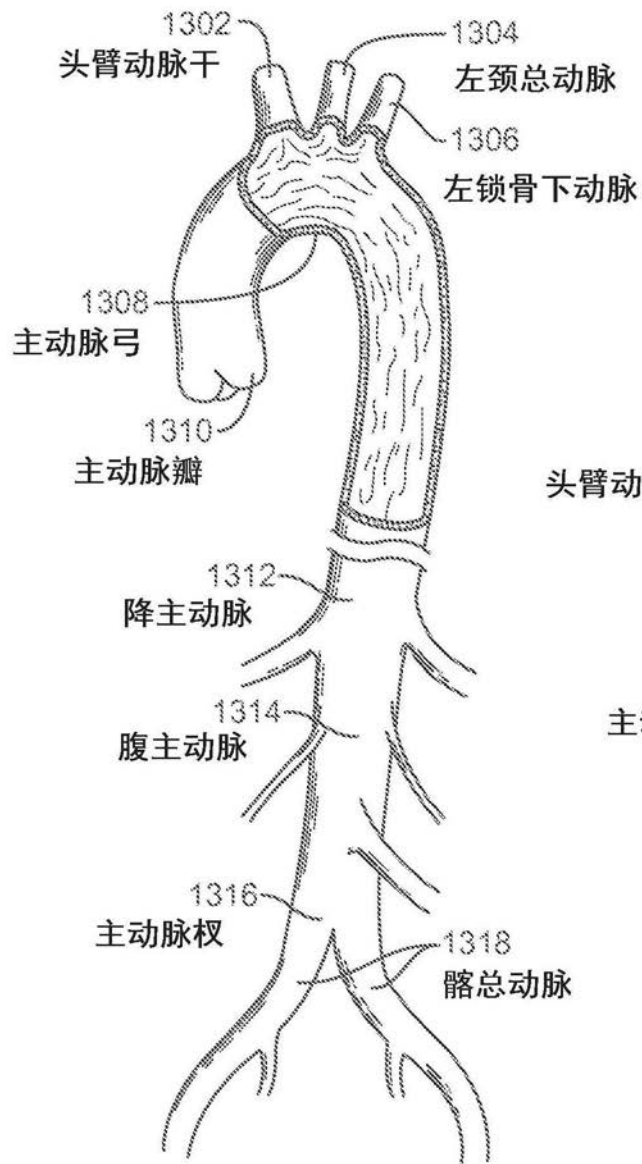


图 13

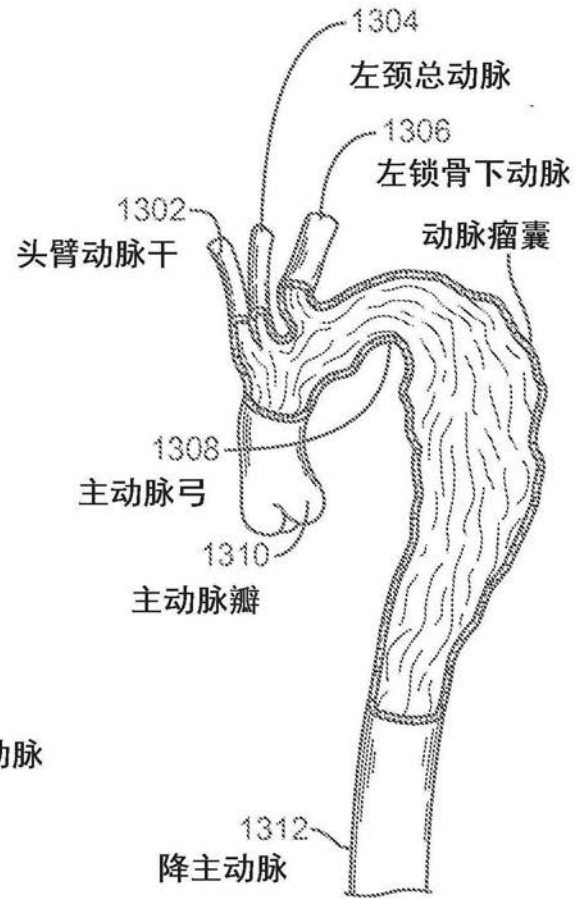


图 14A

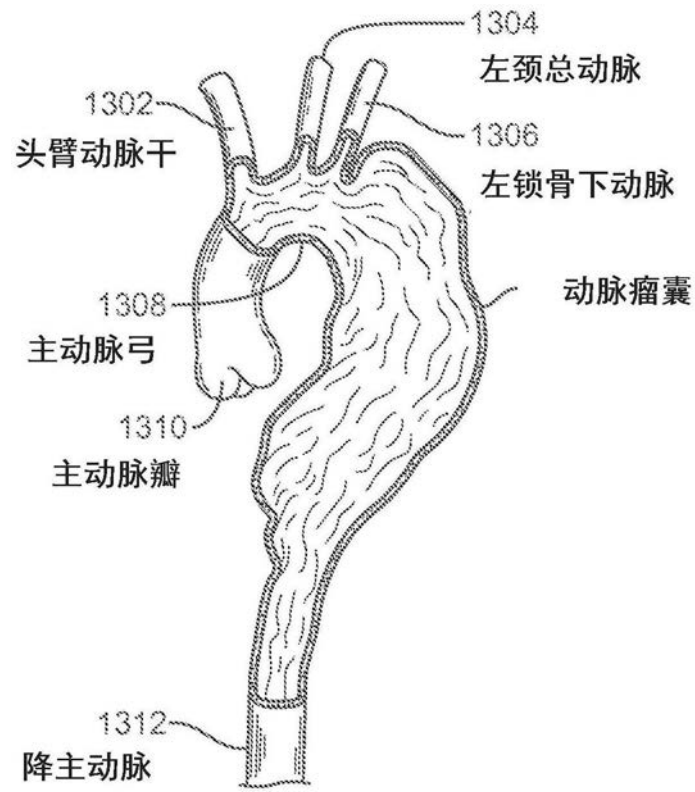


图14B

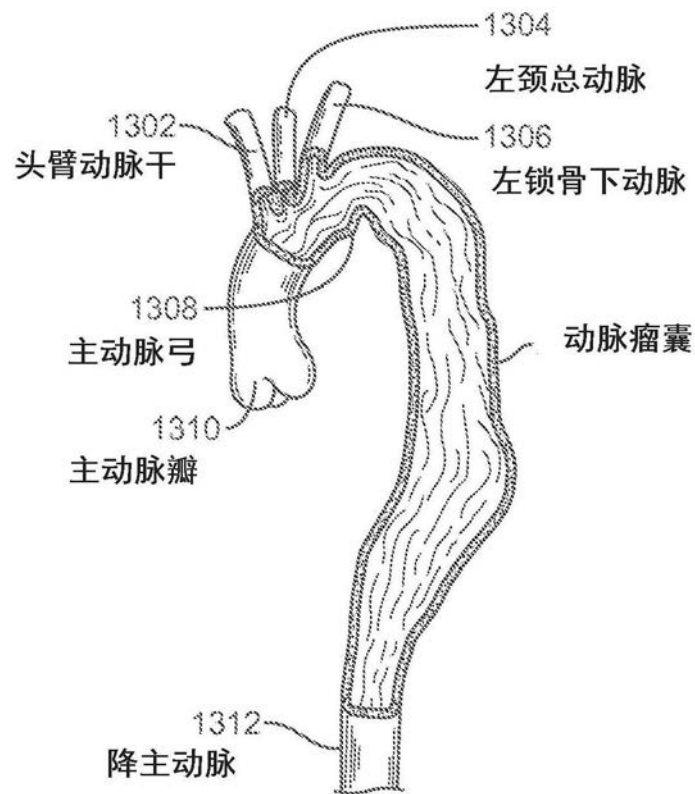


图14C

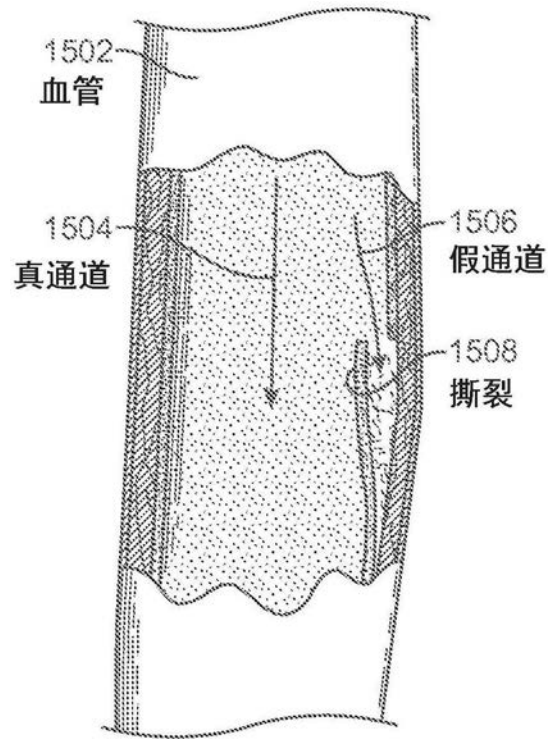


图15A

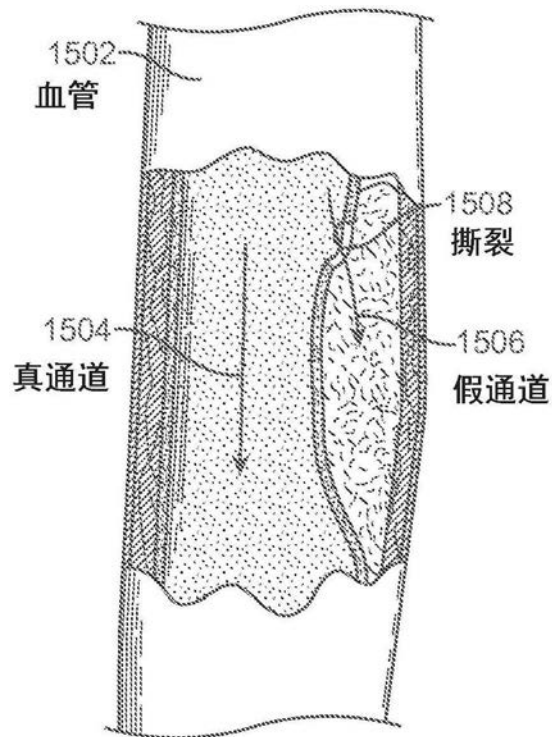


图15B

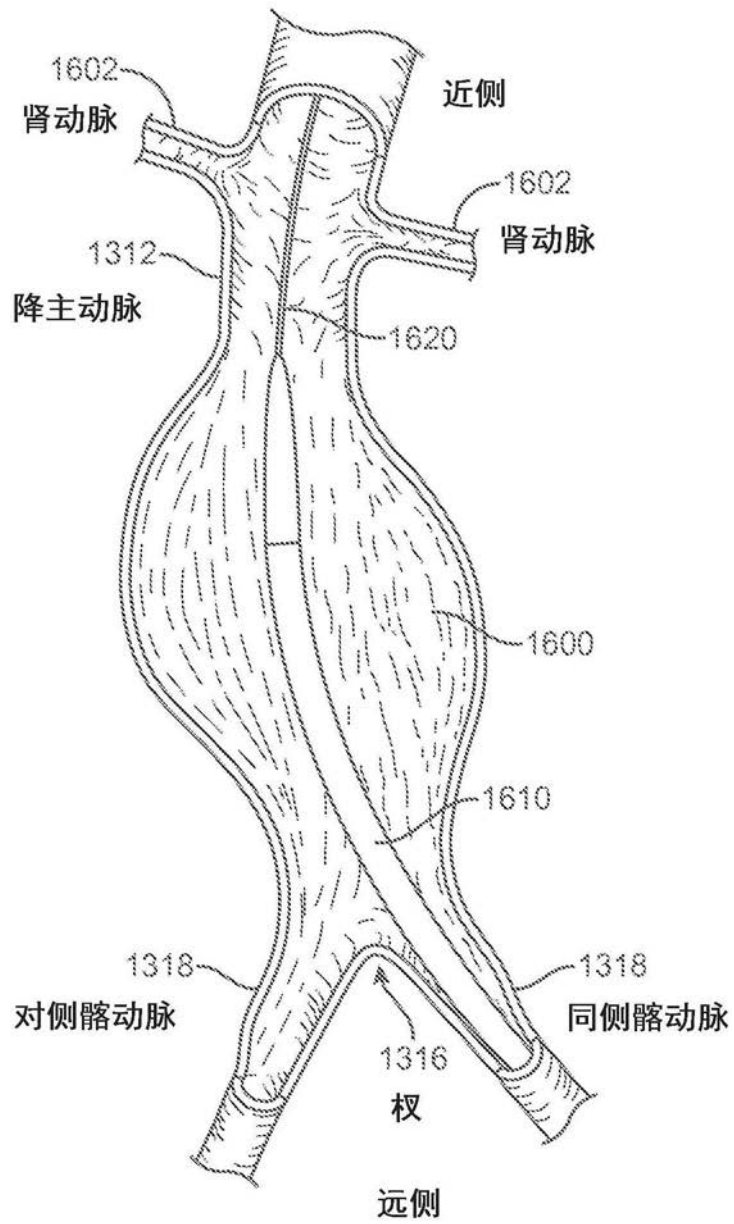


图16