



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110520082 B

(45) 授权公告日 2022.02.18

(21) 申请号 201880015185.X

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

(22) 申请日 2018.03.06

代理人 石磊

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110520082 A

(51) Int.CI.

A61F 2/852 (2013.01)

(43) 申请公布日 2019.11.29

A61F 2/90 (2013.01)

(30) 优先权数据

102017000024729 2017.03.06 IT

(56) 对比文件

102017000024763 2017.03.06 IT

EP 1946721 A1, 2008.07.23

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

KR 20160133388 A, 2016.11.22

2019.08.30

EP 2085050 A1, 2009.08.05

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2011046719 A1, 2011.02.24

PCT/IB2018/051425 2018.03.06

US 2011208288 A1, 2011.08.25

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 205434010 U, 2016.08.10

W02018/163056 EN 2018.09.13

CN 205411404 U, 2016.08.03

(73) 专利权人 心血管实验室股份公司和布雷维  
蒙特 CV 实验室股份公司

CN 105473103 A, 2016.04.06

地址 意大利米兰

张仁福.心外管道全腔静脉肺动脉连接术.

(72) 发明人 亚历山德罗·桑托·博尔托内

《中华胸心血管外科杂志》.2001, 第17卷(第04期),

审查员 何俊儒

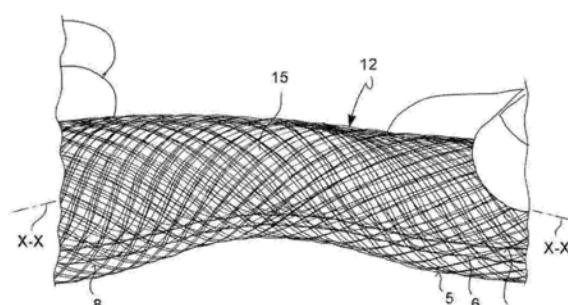
权利要求书5页 说明书18页 附图19页

(54) 发明名称

元件。

多层管腔内假体组件及其制造方法

(57) 摘要



B  
CN 110520082 B  
本发明涉及一种管腔内假体组件(1),该管腔内假体组件至少部分地界定假体管腔(2),适用于在解剖结构(3)中的植入,该解剖结构至少部分地限定至少一个空腔(4)并且包括至少一个病理部分(13),该管腔内假体(1)包括两层或多层(5、6、7),其中该两层或多层(5、6、7)中的至少一层(5或6或7)包括形成铠装(9)的至少一个线状元件(8);该管腔内假体(1)包括:至少一个锚固部分(10),适用于锚固到解剖结构(3)的空腔(4)的壁的解剖部分(11);以及至少一个工作部分(12),适用于面向解剖结构(3)的病理部分(13);其中该两层或多层(5、6、7)至少在管腔内假体(1)的工作部分(12)中彼此分离,避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接

1. 一种管腔内假体组件(1),所述管腔内假体组件至少部分地界定假体管腔(2),该管腔内假体组件适用于解剖结构(3)中的植入物,所述解剖结构至少部分地限定至少一个空腔(4)并且包括至少一个治疗部分(13),其中

所述管腔内假体组件(1)包括至少三层(5、6、7),这些层同轴地设置并且处于未变形状态时具有沿着纵向方向(X-X)的主延伸并限定正交于所述纵向方向(X-X)的径向方向(R-R)、以及正交于所述纵向方向(X-X)和径向方向(R-R)的环形或周向方向(C-C);

所述管腔内假体组件(1)包括:至少一个工作部分(12),适于面向所述解剖结构(3)的至少所述治疗部分(13),并且其中

所述管腔内假体组件(1)包括:至少两个锚固部分(10),相对于所述至少一个工作部分(12)纵向相对并且适用于锚固到所述解剖结构(3)的空腔(4)的壁的解剖部分(11);

其中,

所述管腔内假体组件(1)的所述至少三层(5、6、7)至少在所述工作部分(12)中彼此分离,从而避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接元件;并且其中,

所述至少一个工作部分(12)仅包括形成铠装(9)的至少一个线状元件(8、38、48),所述铠装的交织仅保持在同一层(5或6或7)内,避免连接相邻层并且避免存在其他织物或结构或移植植物;并且其中,

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,每层(5或6或7)的所述工作部分(12),除了其在所述径向方向(R-R)上对相邻层(5或6或7)的支撑之外,在结构上和几何上与相邻层(5或6或7)分开,以便相对于该相邻层(5或6或7)自由移动;并且其中,

每层(5、6、7)的铠装(9)的所述至少一个线状元件(8、38、48)限定多个窗口(15),这些窗口适用于使所述假体管腔(2)与所述解剖结构(3)的治疗部分(13)流体连通;并且其中,

当处于未变形状态时,每层(5、6、7)的所述至少一个工作部分(12)使所述多个窗口(15)彼此相同并且在所有所述层(5、6、7)中彼此相同;并且其中,

当处于未变形状态时,每层(5、6、7)的至少一个工作部分(12)具有的在径向方向(R-R)上的延伸、或横向于所述纵向方向(X-X)的延伸、或者具有的直径(D1、D2、D3)小于所述至少两个锚固部分(10)的横向于所述纵向方向(X-X)的延伸或直径(D4);并且其中,

每层(5、6、7)的所述锚固部分(10)中的至少一个连接到相邻层(5、6、7)的相邻锚固部分(10);

其特征在于,

处于未变形状态时,每层(5或6或7)完全重叠在相邻层(5、6、7)上;

所述至少三层(5、6、7)中的每层(5或6或7)包括形成铠装(9)的一个线状元件(8),所述铠装受限地交织到至少一个所述层(5或6或7);

所述至少三层(5、6、7)在几何上和结构上彼此相同;并且其中,

当处于未变形状态时,所述至少三层(5、6、7)围绕所述纵向方向(X-X)沿着所述周向方向(C-C)彼此相互偏移。

2. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1),具有为狗骨头的形状,该形状包括相对端部(26、27),该相对端部大于所述管腔内假体组件(1)的纵向介于在这两个相对端部(26、27)之间的部分;和/或其中

所述锚固部分(10)中的至少一个大于所述至少一个工作部分(12)。

3. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述锚固部分(10)中的至少一个包括在所述三层(5、6、7)之间的至少一个连接装置(24)。

4. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述三层(5、6、7)中的每层(5或6或7)包括单个线状元件(8、38、48)。

5. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述工作部分(12)中的所述三层(5、6、7)相互间隔预定的距离, 所述层之间的所述距离等于或大于防止内皮细胞粘附、从而连接所述层的距离, 防止所述内皮细胞在所述层之间形成桥状连接, 用于防止所述层压缩, 并且其中, 相邻所述层之间的所述距离形成至少沿着内假体的整个工作部分(12)不间断延伸的空间。

6. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述三层是同轴的; 和/或其中所述三层包括第一层(5)、第二层(6)和第三层(7), 所述第一层具有预定的第一层标称口径(D1), 所述第二层(6)具有小于所述第一层标称口径(D1)的预定的第二层标称口径(D2), 所述第三层(7)具有小于所述第一层标称口径(D1)和所述第二层标称口径(D2)两者的预定的第三层标称口径(D3); 和/或其中

所述管腔内假体组件(1)包括形成所述三层(5、6、7)的三个铠装(9)。

7. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述至少一个线状元件的第一线状元件端部(28)和第二线状元件端部(29)相对于所述管腔内假体组件(1)的纵向轴线形成交叉角( $\alpha$ ); 和/或其中所述交叉角( $\alpha$ )在30°与60°之间; 和/或其中

所述交叉角( $\alpha$ )在40°和50°之间。

8. 根据权利要求7所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述交叉角( $\alpha$ )等于45°。

9. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 由一个层的至少一个线状元件(8、38、48)形成的所述铠装(9)相对于一个或多个相邻层的铠装周向地偏移一预定的量, 该偏移的量小于两个连续交叉部位(30)之间的周向距离和/或该偏移的量小于两个连续交叉部位(30)之间的周向距离的三分之一。

10. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述至少一个线状元件(8、38、48)由超弹性和/或形状记忆材料制成; 和/或其中

所述至少一个线状元件(8、38、48)至少部分地由镍钛诺制成; 和/或其中

所述至少一个线状元件(8、38、48)由适用于保持预定形状的记忆并在其经受热变化和/或机械应力时重新获得该预定形状的材料制成。

11. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述管腔内假体组件(1)是无支架移植植物。

12. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述工作部分(12)具有截头圆锥形的形状。

13. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中, 所述管腔内假体组件(1)包括所述假体管腔(2)的分叉部。

14. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中,

当处于未变形状态时, 所述至少三层(5、6、7)沿着所述径向方向(R-R)在它们的横向尺寸上也是相同的, 这导致当彼此配合时, 彼此抵靠, 并且如果不是支撑的, 则避免径向定向的作用, 并且因此相对于彼此至少沿着所述纵向方向(X-X)和所述周向方向(C-C)自由移

动。

15. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中,

当处于未变形状态时, 所述至少三层(5、6、7)中的至少一个具有横向于其纵向方向(X-X)的非圆形形状(47)的截面;

和/或其中

当处于未变形状态时, 所述至少三层(5、6、7)中的至少一个具有横向于其纵向方向(X-X)的椭圆形或透镜状形状、或三叶形(47)、或四叶形的截面, 以便保持其周向延伸的部分与至少一个相邻层(5、6、7)分离和分开;

和/或其中

当处于未变形状态时, 所述至少三层(5、6、7)中的至少一层具有横向于其纵向方向(X-X)的非圆形形状的截面, 沿着所述层的纵向延伸, 具有改变其角取向或角相位的截面, 精确地限定了沿着其整个纵向延伸或至少沿着其工作部分(12)的纵向延伸存在于每层之间的间隙;

和/或其中

当处于未变形状态时, 所述至少三层(5、6、7)中的至少一个具有沿着所述层(5、6、7)的纵向延伸的可变尺寸的横向于其纵向方向(X-X)的截面。

16. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中,

所述线状元件(8)具有横向于其纵向延伸(50)的圆形截面;

和/或其中

所述线状元件(8)具有横向于其纵向延伸的椭圆形截面(51);或椭圆形截面(51), 具有的椭圆形的对角线沿着所述管腔内假体组件的周向方向(C-C)定向;或正方形截面(52);或矩形截面(53);或矩形截面(53), 具有的矩形的长边沿着所述管腔内假体组件的周向方向(C-C)定向;或多项式截面。

17. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中,

所述线状元件(8)具有多层体, 其中每层由不同材料制成;

和/或其中

所述线状元件(8)具有多层体, 其中最内层或芯由金属材料(55)制成, 并且最外层(56)由不同的材料制成;

和/或其中

所述线状元件(8)包括镍钛诺的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括铬钴合金的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括MP35N的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括埃尔吉洛伊非磁性合金的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括聚合物材料的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括生物可侵蚀的聚合物材料的至少一部分;和/或其中

所述线状元件(8)包括负载药物的生物可侵蚀的聚合物材料的至少一部分。

18. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1), 其中,

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由线和简单交织获得的纬纱和经纱交织图案, 其中每根线沿着所述线状元件(8)在所述线状元件(8)交叉的线的上方并且然后在下方通

过；

和/或其中

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由单线和简单交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中每根线沿着所述线状元件(8)在所述线状元件(8)交叉的线的上方并且然后在下方通过;

和/或其中

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由线和交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中每根线沿着所述线在交叉的线上方通过两次并且然后在下方通过两次;

和/或其中

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由第一线与第二线(57)交织获得的纬纱和经纱交织图案,该第二线(57)具有的截面大于该第一线;

和/或其中

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由第一线与第二线交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中该第二线(58)包括生物可侵蚀材料的至少一部分;

和/或其中

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由第一线与伸展的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案;

和/或其中

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由至少一根线与相对于所述周向方向(C-C)伸展45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案;

和/或其中

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由至少一根线与相对于所述周向方向(C-C)伸展小于45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案;

和/或其中

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由至少一根线与相对于所述周向方向(C-C)伸展大于45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案;

和/或其中

当所述管腔内假体组件处于未变形状态时,与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由至少一根交织线获得的纬纱和经纱交织图案,形成在平行于所述纵向方向(X-X)的方向上具有3mm的预定宽度的多个窗口(15)。

19.根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1),其中,

所述至少三层(5、6、7)的所述管腔内假体组件形成多个窗口(15),所述至少三层各自包括与线状元件(8)交织的所述铠装(9),所述铠装具有由至少一根交织线获得的纬纱和经纱交织图案,当所述三层重叠并且处于未变形状态时,所述窗口在平行于所述纵向方向(X-X)的方向上形成具有1mm的组件的总自由宽度的重叠窗口;

和/或其中

所述层(5、6、7)的组件形成多个窗口(15)，所述层各自包括与线状元件(8)交织的所述铠装(9)，所述铠装具有由至少一根交织线获得的纬纱和经纱交织图案，当所述层重叠并且处于未变形状态时，所述窗口在平行于预定的所述纵向方向(X-X)的方向上形成具有组件的总自由宽度的重叠窗口；其中

在单层(5、6、7)中，该单层的窗口(15)的数目由以下关系式给出：

$$Nc1 = \pi \Phi / (N1 \times Dc), \text{ 并且}$$

$$S1 = 360 / (Nc1 \times N1)$$

其中

$Nc1$ ：所述单层(5、6、7)的窗口(15)的数目；

$\Phi$ ：所述管腔内假体组件的工作部分(12)的直径；

$N1$ ：形成所述管腔内假体组件的层(5、6、7)的数目；

$Dc$ ：由所述层的叠加重叠和角度偏移产生的所述窗口的对角线；

$S1$ ：所述管腔内假体组件中所述层之间的角度偏移。

20. 根据权利要求1所述的管腔内假体组件(1)，其中

与线状元件(8)交织的所述铠装(9)具有由至少一根交织线获得的纬纱和经纱交织图案，所述交织在至少一些交织中通过在编织期间牵拉或拉紧线来获得。

21. 根据权利要求16所述的管腔内假体组件(1)，其中，所述多项式截面是六边形(54)。

22. 根据权利要求17所述的管腔内假体组件(1)，其中，所述最内层或芯由超弹性材料制成。

23. 根据权利要求17所述的管腔内假体组件(1)，其中，所述最内层或芯由镍钛诺制成。

24. 根据权利要求17所述的管腔内假体组件(1)，其中，所述最外层(56)由生物可吸收或生物可侵蚀材料制成。

25. 根据权利要求17所述的管腔内假体组件(1)，其中，该药物是分散在聚合物基质中的一种或多种药物。

## 多层管腔内假体组件及其制造方法

### 技术领域

- [0001] 本发明涉及一种管腔内假体组件。
- [0002] 具体地,本发明涉及一种多层管腔内假体。
- [0003] 根据本发明的内假体特别适用于,但不是仅用于动脉瘤的治疗。

### 背景技术

[0004] 管腔内假体用于治疗心血管疾病,例如动脉瘤。动脉瘤基本上由血管的一部分(例如动脉,如主动脉,其是心血管系统的主要动脉)的段的病理性扩张组成,形成称为动脉瘤囊的囊。从血液动力学的观点来看,在通道段的这种扩张处的血流倾向于以湍流方式流动,并且同时在血管壁上施加与健康血管中发现的压力相比强度增加的压力。这导致血管段的不稳定增加,这对应于壁厚度的减小,根据拉普拉斯定律,从而导致动脉瘤囊的慢性扩张,这可导致血管壁破裂。

[0005] 特别地,动脉瘤囊壁张力在等压下高于健康血管的张力,根据拉普拉斯定律,健康血管的张力与囊的半径成两倍反比,并且流动是湍流而不是层流,具有涡流效应,其使血液从围绕动脉瘤囊的血管流入并且产生从主动脉到相邻血管的层流。由于外部膜外膜不再包含血管张力,这种过度的动脉瘤扩张导致主动脉破裂,因为肌肉弹性中膜已经退化并因此引起动脉瘤本身扩张。

[0006] 通过将管腔内假体植入血管中,可以局部地影响血管内的流体动力学,因此可以减少血流的湍流。这种现象称为分流。由于已知的结构特征,管腔内假体能够引导除来自动脉瘤囊的血流之外的血流。这样,基本上消除了由于血流引起的囊内转运现象,同时,减少了血液施加在动脉瘤囊壁上的应力,从而防止囊壁破裂并导致动脉瘤囊逐渐充满血液凝块。

[0007] 已知的管腔内假体通常包括用于将内假体插入和定位在动脉瘤囊的入口环的血管跨侧的管腔内的释放系统、通过压靠受动脉瘤影响的血管壁能够自身锚固的自膨胀金属铠装(支架)、形成重建用于动脉瘤囊的入口环的血流的管路的内假体壁的组织(移植物),其排斥动脉瘤。这种类型的内假体例如由文献EP-2397112和US-2015-282967描述。

[0008] 已知类型的内假体可以是各种形状。例如,从文献WO-90-04982和US-5354309可知,内假体的近端部和远端部的口径大于内假体的中心部分。可通过从形状记忆合金片开始激光切割缝线或通过围绕心轴的多个金属或聚合物线制造内假体,例如文献US-5718159所述。

[0009] 管腔内假体旨在保持植入血管内,通常是动脉,例如主动脉,动脉在心动周期期间经受脉动流动状态,并且通常包括可变形的血管壁,其描述弯曲的并且有时扭曲的路径。这种现象尤其与治疗主动脉下降段的动脉瘤有关,即主动脉远离主动脉弓并且包括主动脉峡部、胸主动脉和腹主动脉以及从其分支的侧支血管的部分。主动脉的血流,即输送从左心流出的血液的动脉,可能在正常生理条件下受到湍流现象的影响,并且通常特征为基本上螺旋的前进运动,这相应地导致主动脉壁的内皮细胞在相对于血管的纵向伸展方向倾斜的方

向上对齐。

[0010] 动脉壁包括三层：外膜，它是由所谓的“血管滋养管”供给的最外层；中膜，它由肌肉弹性纤维形成，以便在由于收缩波而膨胀之后利用弹性回复到常规直径，从而促进血液循环；以及内膜，它是最内层，适合促进养分在管腔和中膜之间的扩散。因此，在心动周期期间，动脉壁通常经受其常规直径的膨胀和收缩周期，以及空间的三维中的弯曲-扭转变形。

[0011] 例如，文献US-8192484、EP-1357857和US-8048139描述了仅包含交织的多层金属铠装的管腔内假体解决方案，其中每层由多根金属丝的交织形成，并且其中每一层的细丝与相邻层的细丝相交，导致内假体铠装的各层之间的广泛整合或互穿。

[0012] 尽管从某些观点来看是有利的，特别是在局部减少血流湍流的能力方面，但是这些解决方案具有一些缺点，并且不能完全解决问题。

[0013] 事实上，虽然多层结构能够增加支架施加在血管内壁上的径向压力，但是具有互穿层的这种结构是极其刚性的，因此不适用于有效地粘附到血管的弯曲或“顺从”部分的壁上。换句话说，在脉动和顺从性系统（大动脉）中植入刚性结构（内假体）必然产生不相容性，至少在植入后的第一阶段内，导致内假体对动脉壁的不良粘附，同时具有早期植入失效和不希望的内假体迁移的风险。

[0014] 此外，当这些内假体解决方案的互穿层成功地实现锚固时，它们成为动脉壁血管内皮细胞再生的理想底物，结果是这些层被掺入动脉壁，并且内假体部分的面向动脉瘤囊的层通常还被结合到动脉壁中，从而将动脉瘤囊从血流中排除，并且还阻塞在植入部位从动脉分支的侧支血管。在一些偶发的情况下，血管内皮细胞在内假体铠装上的生长可以幸运地避免覆盖内假体面向动脉瘤囊的整个部分，保持侧支血管的通畅，特别是如果大口径的血管。

[0015] 从W02016124235A1、US2016/0158037、EP1946721A1、US2015/216684、US2013/218255、US2013/245745、US2009/270974、US6689162和BR202013033688-U2以及KR20160133388得知其它内假体解决方案。

[0016] 特别地，迄今为止提出的解决方案在血管壁和流动之间产生不匹配，因为它们是由交织的和刚性的多支架系统形成的，多支架系统不符合弯曲-扭转变形的最佳传递，因此不能重新建立层流，不存在不可避免地导致血栓形成并导致缺少侧支血管的灌注。

[0017] 因此，强烈地感觉到需要提供一种能够粘附到血管壁上的管腔内假体解决方案，在血管的生理变形期间，管腔内假体解决方案也被植入到血管壁上。

[0018] 此外，需要提供一种管腔内假体解决方案，其能够提供血流的分流，大大降低血流的湍流，同时能够保持从血管分支的侧支血管的通畅，其中管腔内假体以受控和可预测的方式植入在血管中。

[0019] 上述类型的已知管腔内假体形成屏障，该屏障基本上包封血管的病理部分，例如动脉瘤，并将其与输送到内假体管腔中的血流隔离。从临床观点来看，这些内假体的作用是促进动脉瘤囊内的血凝块或血栓的积聚。

[0020] 因此，已知的管腔内假体解决方案不能清楚地认识到需要提供能够促进受病理状况如动脉瘤影响的血管功能的进行性恢复的管腔内假体解决方案。

[0021] 同时，感觉到需要通过植入管腔内假体来恢复健康壁的反应。

[0022] 此外，强烈感觉到恢复受病理状况影响的血管壁的动态和结构行为的需要，以便

介入血管的结构和动态已经受损的地方,恢复血管。

## 发明内容

[0023] 本发明的目的是消除上述现有技术的缺点,并提供一种针对参考现有技术所提及的要求的解决方案。

[0024] 本目的和其它目的通过根据权利要求1所述的内假体组件来实现。

[0025] 一些有利的实施例是从属权利要求的主题。

[0026] 根据本发明的一个方面,管腔内假体至少部分地界定假体管腔,适用于解剖结构中的植入物,解剖结构至少部分地限定至少一个空腔,形成至少一个病理部分。这种管腔内假体包括两个或多个内假体层。两层或多层中的至少一层包括形成框架或铠装的至少一个丝状元件或线状元件。

[0027] 所述管腔内假体包括:至少一个锚固部分,其适用于锚固到解剖结构的空腔的壁的解剖部分,以及至少一个工作部分,其适用于面向解剖结构的病理部分。

[0028] 有利地,两层或多层至少在管腔内假体的工作部分中彼此分离,从而避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接元件。

[0029] 多层管腔内假体或装置具有顺从或极其柔性的优点,因此能够植入任何类型的血管弯曲。它的结构是到如此程度以致返回新的中膜,然后以最佳的方式恢复和传递正常的弯曲-扭转力,使层(例如,在三个空间轴上其制成的三层)正常滑动,从而不仅在主动脉中而且从主动脉分支的侧支血管中重建层流,而在装置和动脉瘤囊中没有血栓,因此将经历减压,并因此经历动脉瘤的再吸收和纤维化效应,称为收缩,其中自旋状装置的内皮化允许所有侧支血管中的层流和内皮本身的正常内分泌和抗血栓形成功能。

## 附图说明

[0030] 根据本发明的内假体和方法的进一步的特征和优点将参照附图根据优选实施例的描述中变得容易理解,所述优选实施例仅仅通过非限制性示例提供,在附图中:

[0031] 图1示出了管腔内假体的侧视图或竖直正视图;

[0032] 图2A、图2B和图2C各自示出多层管腔内假体的层的竖直正视图;

[0033] 图3示出了由操作者柔性变形的多层管腔内假体;

[0034] 图4示出了显示多层管腔内假体的一部分的纵向截面的图;

[0035] 图5示出了植入包含病理部分的植入部位中的管腔内假体;

[0036] 图6示出了根据一个实施例的管腔内假体的竖直正视图;

[0037] 图7和图8示意性地示出了在包括病理部分的植入部位中传输和管腔内假体传输的过程的一些可能步骤;

[0038] 图9、图10、图11和图12示意性地示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的一些可能步骤;

[0039] 图13示出根据一个实施例的多层管腔内假体的层的铠装的一部分;

[0040] 图14示出了根据一个实施例的管腔内假体的一部分;

[0041] 图15、图16、图17和图18示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的一些可能的步骤;

- [0042] 图19示出了接收释放装置的支撑装置的横截面,该释放装置以径向收缩的形式安装管腔内假体层的铠装;
- [0043] 图20示出了根据一个实施例的管腔内假体的竖直正视图;
- [0044] 图21示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤,为了清楚起见具有局部截面部分的等距视图;
- [0045] 图22示意性地示出了根据一个实施例的管腔内假体的连接元件;
- [0046] 图23示意性地示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤;
- [0047] 图24示意性地示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤,为了清楚起见而具有局部截面部分;
- [0048] 图25示出了线状元件的横截面的五个示例,利用该线状元件制造管腔内假体组件的层的铠装;
- [0049] 图26示出了线状元件的另一横截面,该线状元件包括由第二材料覆盖的第一材料的芯;
- [0050] 图27示出了根据所述交织的两个实施例的由线状元件制成的铠装的两个细节,线状元件通过其交织形成铠装;
- [0051] 图28示出了根据所述交织的实施例的由两个线状元件制成的铠装的细节,这两个线状元件通过它们的交织形成铠装;
- [0052] 图29示出了根据所述交织的实施例并且在该组件的两个不同时间点由两个线状元件制成的铠装的细节,这两个线状元件形成了它们交织的铠装;
- [0053] 图30示出了组件的层的纵向部分,其中示出了由线状元件制成的铠装的细节,利用以相互不同的缠绕角度的交织形成铠装;
- [0054] 图31示出了形成管腔内假体组件的总孔隙率的三个叠加层的窗口;
- [0055] 图32示出了在组件的两个不同时间点形成由两个线状元件组成的管腔内假体组件的总孔隙率的三个叠加层的窗口;
- [0056] 图33示出了由不同横向尺寸的三层制成的管腔内假体组件的四个不同纵向截面的示意图,所述三层在一层和相邻层之间产生不同的间隙或空腔;
- [0057] 图34示意性地示出了由具有不同横向尺寸的三层制成的管腔内假体组件的另外三个不同的纵向截面,所述三层在一层和相邻层之间产生不同的间隙或空腔;
- [0058] 图35示意性地示出了由具有不同横截面的三层制成的管腔内假体组件的纵向轴线的横截面视图,所述三层在一层和相邻层之间产生间隙或空腔;
- [0059] 图36示意性地示出了由具有两个相互伸缩部件的层和支架输送系统制成的管腔内假体组件,支架输送系统用于将组件输送到血管中并通过用护套的顺序开口调节伸缩组件的期望长度来释放组件;
- [0060] 图37示出了由具有相同几何形状的层制成的管腔内假体组件的纵向剖视图;
- [0061] 图38示出了根据一个实施例的由线状元件制成的铠装的细节,该线状元件通过其交织形成铠装;
- [0062] 图39示意性地示出了组件的层的纵向拉伸的等距视图,其中示出了形成铠装的交织的窗口在展开中心处的角度;
- [0063] 图40和图41示出了具有动脉瘤病状的血管的流动测试,其中最初不存在图40中的

管腔内假体组件,并且存在图41中的内假体组件,突出了流动的大幅减少和规则化。

### 具体实施方式

- [0064] 根据一般的实施例,提供了管腔内假体1。
- [0065] 根据优选的实施例,管腔内假体1包括支架。
- [0066] 根据优选的实施例,管腔内假体是支架。
- [0067] 管腔内假体1至少部分地界定假体管腔2,并且适用于解剖结构3中的植入物,解剖结构3至少部分地限定至少一个空腔4。根据实施例,解剖结构3是血管,例如动脉,例如主动脉,空腔4是血管的血管腔,并且管腔内假体1是适用于血管内植入的血管腔内假体。根据实施例,管腔内假体1具有基本上管状的形状。
- [0068] 管腔内假体1特别适用于,但不是仅用于治疗动脉瘤17。根据实施例,管腔内假体1特别适用于,但不是仅用于治疗主动脉弓18或降主动脉19,例如胸主动脉20、腹主动脉21或主动脉峡部22的动脉瘤。
- [0069] 根据实施例变体,解剖结构3是食道,空腔4是食道的腔。
- [0070] 在管腔内假体1中,纵向X-X限定为基本上平行于或与管腔内假体1的展开纵轴重合,径向R-R正交于纵向X-X,周向或切向正交于纵向X-X和径向R-R二者。还限定了外部径向方向RE和内部径向方向,外部径向方向RE远离管腔内假体1的展开纵轴沿着径向方向定向,内部径向方向与外部径向方向RE相反。
- [0071] 管腔内假体1是多层管腔内假体并包括两层或多层5、6、7。
- [0072] 根据优选实施例,两层或多层正好是三层5、6、7。
- [0073] 根据优选实施例,管腔内假体1包括形成三层5、6、7的三个铠装9。
- [0074] 根据实施例,层(例如但不一定是制造内假体或装置的三层)例如在其面向病理区域的部分中(例如在静止条件下或标称条件下)彼此分离,它们之间具有空间或预定距离,即在每层之间,例如在0.1mm和3mm之间变化,允许其连续振荡和往复滑动,如在正常受试者的中膜中发生的。所述空间是至少沿着内假体的整个工作部分12没有中断的空间。根据实施例,层之间的距离被限定为使得内皮细胞永远不会在这些层之间粘附,从而防止它们在这些层之间形成桥状连接,防止其压缩并且因此避免防止从主动脉分支的侧支血管中的流动,总是确保这些侧支血管的通畅。
- [0075] 根据优选实施例,两层或多层包括第一层5、第二层6和第三层7,第一层5具有第一层的预定标称口径D1,第二层6具有小于第一层的标称口径D1的第二层的预定标称口径D2,以及第三层7具有小于第一层的标称口径D1和第二层的标称口径D2二者的第三层的预定标称口径D3。根据实施例,两层或多层是同轴的。
- [0076] 两层或多层5、6、7中的至少一层5或6或7包括形成铠装9的至少一个线状元件8、38、48。根据实施例,两层或多层5、6、7中的每层5或6或7包括至少一个线状元件8。
- [0077] 根据实施例,第一层5包括第一线状元件8,第二层6包括第二线状元件38,并且第三层包括第三线状元件48。
- [0078] 根据优选实施例,两层或多层5、6、7中的至少一层5或6或7包括形成铠装9的单个线状元件8、38、48。这样,可以制造具有单个线状元件8、38、48的层。根据实施例,两层或多层5、6、7中的每层5或6或7包括单个线状元件8、38、48。

- [0079] 根据优选实施例,铠装9是形成网格的交织铠装。
- [0080] 根据实施例,至少一个线状元件8、38、48在铠装9中以基本上螺旋的方式形成。
- [0081] 根据实施例,铠装9是形成织物的交织铠装,根据实施例,该织物是纬纱和经纱类型的织物,或者是网状砂布类型的织物,其中至少一个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29在交叉部位30处交替交叉。根据实施例,一些交叉部位30具有径向向外布置到第二线状元件端29的第一线状元件端28,并且一些交叉部位30具有径向向外布置到第一线状元件端28的第二线状元件端29。
- [0082] 根据实施例,第一线状元件端28和第二线状元件端29相对于管腔内假体1的纵向轴线形成交叉角 $\alpha$ 。根据实施例,交叉角 $\alpha$ 在30°和60°之间。根据实施例,交叉角 $\alpha$ 在40°和50°之间,并且根据实施例,交叉角 $\alpha$ 基本上等于45°。由于提供了交叉角 $\alpha$ ,可以模拟天然血管壁(例如,天然主动脉的一部分)的内皮细胞的排列。事实上,如已知的,天然血管壁的内皮细胞在收缩期期间与平均血流方向对齐,并且收缩期期间的血流可以基本上螺旋或盘旋地进行。
- [0083] 根据实施例,单个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29通过端部连接装置25彼此连接。根据实施例,端部连接装置25适用于在两个相对端部28、29之间形成刚性连接。
- [0084] 管腔内假体1包括至少一个锚固部分10,其适用于锚固到解剖结构3的空腔4的壁的解剖部分11。锚固部分10适用于形成有利于新形成的血管内皮组织粘附的基质,类似于支架。
- [0085] 管腔内假体1包括至少一个工作部分12,其适用于面对解剖结构3的病理部分13。例如,病理部分13是动脉瘤囊。
- [0086] 由于提供了至少一个锚固部分10和至少一个工作部分12,管腔内假体1能够锚固到解剖结构13的基本健康部分。由于提供了至少一个锚固部分10和至少一个工作部分12,管腔内假体1沿工作部分12的病理部分突出,以重新形成与植入内假体的血管的健康直径相等的口径。
- [0087] 根据实施例,锚固部分10与工作部分12纵向分离。换句话说,在纵向上沿着内假体移动,首先遇到锚固部分10,然后遇到工作部分12。
- [0088] 有利地,根据径向分离的实施例,两层或多层5、6、7至少在管腔内假体1的工作部分12中彼此分离。这防止了必须在一个层5或6或7与相邻层之间的工作部分12中提供连接元件。
- [0089] 根据实施例,在没有受到径向应力时,工作部分12具有与要植入其中的相应解剖部分的健康直径D1相似或相等的直径或口径D1。例如,内假体具有的工作部分径向直径或口径D1等于主动脉健康部分的内部平均直径D1,当在主动脉的该部分中形成动脉瘤时,内假体必须植入其中。
- [0090] 提供这种管腔内假体1允许制造两层或多层5、6、7,它们在工作部分12中基本上彼此独立。根据实施例,在至少一个锚固部分10中,两层或多层5、6、7彼此相邻并且彼此约束。
- [0091] 由于在工作部分12中提供了彼此分开的两层或多层5、6、7,因此可以在相邻层16之间提供空间,该空间适用于允许流体(例如,血液)在两个相邻层5、6、7之间至少在其基本上纵向方向X-X上流动。根据实施例,相邻层16之间的空间在形状上基本上为环形圆柱形,以围绕由两个相邻层界定。

[0092] 由于在工作部分12中提供了彼此分开的两层或多层5、6、7，即使在植入管腔内假体1之后，也允许两层或多层5、6、7之间的相对运动。这样，至少在具有较小口径D2、D3的一个或多个层6、7上，以及根据实施例，在管腔内假体1的工作部分12的所有层5、6、7上，防止了血管内皮细胞的粘附和生长。例如，在工作部分12中彼此分开的两层或多层5、6、7可以相对于彼此纵向地和周向地以及径向地移动。这赋予管腔内假体1改进的柔性，包括扭转柔性。这样，与已知的解决方案相比，允许延长的使用寿命。

[0093] 由于在工作部分12中提供了彼此分开的两层或多层5、6、7，因此提供了具有改进的柔性的管腔内假体1，其适用于植入曲折的解剖结构3中，例如主动脉峡部22。

[0094] 根据实施例，这种管腔内假体1适用于与已知解决方案相比具有增加的纵向延伸的实施例。

[0095] 根据实施例，至少一个线状元件8由超弹性材料制成。根据实施例，至少一个线状元件8由适用于保持预定形状的记忆并在其经受热变化和/或机械应力时重新获得记忆的材料制成。根据实施例，至少一个线状元件8至少部分地由镍钛诺制成。根据实施例，至少一个线状元件8至少部分地由镍钛诺制成，该镍钛诺适用于在加热和/或机械应力时重新获得预定形状。根据实施例，至少一个线状元件8包括适用于调节管腔内假体1和植入物解剖结构3的壁之间的生物相互作用的涂层。

[0096] 根据优选实施例，每层5、6、7的铠装9的至少一个线状元件8、38、48限定多个窗口15，窗口15适用于使假体管腔2与解剖结构3的病理部分13(例如，动脉瘤囊)流体连通。

[0097] 根据实施例，由一层的至少一个线状元件8、38、48形成的铠装9相对于一个或多个相邻层的铠装周向地或成角度地偏移预定量的偏移，该预定量的偏移小于两个连续交叉部位30之间的周向距离，并且根据实施例，偏移量小于两个连续交叉部位30之间的周向距离的三分之一。这样，一层的多个窗口15基本上与一个或多个相邻层的多个窗口15偏移，但同时，相邻层的窗口15基本上对齐，使得管腔内假体1适用于使假体管腔2与解剖结构3的病理部分13流体连通。根据实施例，相邻层的窗口15之间的对准以这样的方式选择，即过滤较大尺寸的元件，例如血栓，以防止它们通过对流或扩散从假体管腔移动朝向病理部分13，例如，动脉瘤囊。

[0098] 根据实施例，相邻层16之间的空间通过径向位于相邻层16之间的空间内部的层6、7的多个窗口15与假体管腔2流体连通。以这种方式，允许流体(例如，血液)从假体管腔2流向病理部分13(例如，动脉瘤囊)，反之亦然，从病理部分13(例如，动脉瘤囊)流向假体管腔2。

[0099] 由于在工作部分12中提供了彼此分离的两层或多层5、6、7，因此可以模仿或再现天然血管的中膜的结构的行为。

[0100] 由于提供了这样的管腔内假体1，可以产生流动分流，该流动分流强烈地减小动脉瘤囊中血流的湍流，允许动脉瘤囊壁上的压力减小，从而防止动脉瘤囊壁破裂并因此有利于动脉瘤的再吸收。多个窗口15的设置允许使进入动脉瘤囊的血流基本上是层状的，同时允许保持动脉瘤囊以及从其远端分支的侧支血管23(如果存在)的通畅。以这种方式，尽管以弱化的方式，仍然可以供给面向动脉瘤囊的生物组织。

[0101] 根据实施例，至少一个锚固部分10包括在两层或多层5、6、7之间的至少一个层连接装置24。根据实施例，两层或多层5、6、7之间的层连接装置24形成刚性连接，因此不适用

于允许锚固部分10中的相邻层之间的相对运动。根据实施例,层连接装置24和端部连接装置25是相同的连接元件24、25,例如金属元件,例如用于压力或压接连接的套筒。根据实施例,层连接装置24和端部连接装置25中的至少一个由不透射线的材料制成,从而使得管腔内假体1在植入解剖结构3中之后可由生物成像采集设备(例如,放射设备)检测。

[0102] 根据实施例,管腔内假体的至少一个锚固部分10包括至少两个,并且根据实施例包括至少三个连接元件24、25,这些连接元件在周向方向上等距间隔开并且沿着纵向方向X-X基本上放置在相同高度处。

[0103] 根据优选实施例,管腔内假体包括相对于至少一个工作部分12纵向相对的至少两个锚固部分10。根据实施例,至少两个相对的锚固部分10位于管腔内假体1的相对端部26、27。相对端部26、27包括近端部26和远端部27。根据优选实施例,至少一个锚固部分10相对于工作部分12具有较小的纵向延伸。

[0104] 根据优选实施例,至少一个锚固部分10相对于至少一个工作部分12具有更大的口径。根据优选实施例,至少一个锚固部分10的所有层5、6、7相对于至少一个工作部分12具有更大的口径。

[0105] 锚固部分10的设置允许径向推力作用在解剖部分11的壁上,这将管腔内假体1保持在其植入的解剖结构3中的适当位置。根据实施例,至少一个锚固部分10的尺寸和材料适用于在解剖部分11的壁上施加径向预载。

[0106] 根据优选实施例,管腔内假体1具有基本上为狗骨头的形状,包括相对端部26、27,相对端部26、27比管腔内假体1的纵向插入在两个相对端部26、27之间的部分大。

[0107] 根据实施例,工作部分12具有基本上截头圆锥形的形状。这样,管腔内假体1适用于模仿血管(例如,动脉壁)的形状,其具有远端减小的口径。根据实施例,远端部27具有的口径比近端部26小。

[0108] 根据实施例,锚固部分10具有基本上截头圆锥形的形状,该形状具有朝向内假体1的端部增加的锥度。

[0109] 根据实施例,至少一个线状元件8、38、48是线。

[0110] 根据实施例,至少一个线状元件8、38、48基本上是具有明显大于其厚度的横向尺寸的带或条带的形式。

[0111] 根据实施例,管腔内假体1是无支架移植物。换句话说,它是没有纺织纤维的管腔内假体。

[0112] 根据实施例变体,两层或多层5、6、7中的至少一层包含移植物织物以形成管腔内假体1的至少一部分。根据实施例,移植物织物与层的铠装9结合。根据实施例,移植物织物通过至少一个连接元件24、25与锚固部分10相连。

[0113] 根据实施例,管腔内假体1包括假体管腔2的分叉部,以便适用于植入解剖结构3中,解剖结构3包括病理部分13,病理部分13设有分叉部,例如远离主动脉的下降段的髂动脉的分叉部。

[0114] 根据优选的实施例,管腔内假体是自膨胀的。管腔内假体1适用于通过释放装置31(例如,导管)递送和释放到解剖结构3内的预定植入部位中,管腔内假体1以径向收缩构造安装在释放装置31上。例如,释放装置31包括适用于接收管腔内假体1的引导元件41和装载套管46,以及管腔内假体1的至少一层的铠装9。

- [0115] 下面将描述根据前述实施例中任一项的制造多层管腔内假体的方法。
- [0116] 制造多层管腔内假体1的方法包括至少以下步骤。
- [0117] A. 布置包括至少一个心轴14的工作台。
- [0118] B. 重复地围绕至少一个心轴14缠绕至少一个第一线状元件8,以形成第一层5的铠装9。
- [0119] C. 使第一层5的铠装9与至少一个心轴14分离。该步骤可以例如通过使铠装9弹性变形来进行。
- [0120] D. 重复地围绕至少一个心轴14缠绕至少一个第二线状元件38,以形成第二层6的铠装9。根据实施例,用于交织第二层6的铠装9的心轴14具有比用于形成第一层5的铠装9的心轴更小的卡尺测量值,尽管其可以是例如具有口径适配能力的相同心轴14,例如通过移除上方的心轴。
- [0121] E. 使第二层6的铠装9与至少一个心轴14分离。该步骤可以通过使铠装9弹性变形来进行。
- [0122] F. 将第一层5的铠装9装配在第二层6的铠装上。
- [0123] 根据可能的操作模式,在步骤C之前,可以提供热处理以使第一层5的铠装9获得其在心轴上的形状的记忆。
- [0124] 根据可能的操作模式,在步骤E之前,可以提供热处理以确保第二层6的铠装9获得其在心轴上的形状的记忆。
- [0125] 根据可能的操作模式,所述方法提供对第三层7重复步骤B至F的步骤。
- [0126] 根据可能的操作模式,步骤F包括以下子步骤中的至少一个,但也包括所有子步骤。
- [0127] G. 借助于释放装置31或展开装置,支撑装置32中的第一层5的铠装9具有适用于至少部分地但例如完全地粘附第一层5的铠装9的支撑壁。根据实施例,支撑装置32是包括可逆关闭装置45的可打开的支撑装置。例如,支撑装置32是界定装置空腔的套筒,该装置空腔有利地成形为复制层5、6、7的铠装的形状,以便于从支撑装置空腔取出两层或多层5、6、7的铠装。根据实施例,支撑装置32基本上是杯形的并且包括底壁36,底壁36设置有中心孔40,中心孔40适用于接收释放装置31的引导元件41的一部分,以提供释放装置31在支撑装置32内的径向定位的确定性。根据实施例,引导元件41包括止挡部37,该止挡部37具有比中心孔40更大的口径,以提供释放装置31在支撑装置32内的纵向定位的确定性。根据进一步的步骤,在支撑装置32中释放第一层5的铠装9。
- [0128] H. 借助于释放装置31在支撑装置32中传送第二层6的铠装9,第一层5的铠装9已经被接收在支撑装置32中。
- [0129] 根据进一步的步骤,在支撑装置32中释放第二层6的铠装9,其中第一层5的铠装已经存在。
- [0130] I. 例如通过调节装置33(例如,光学装置)调节第一层5和第二层6的铠装9的线状元件8、38在释放到支撑装置32中之前的相对位置。例如,调节装置33包括设置在支撑装置32上的刻度元件34,该刻度元件34与设置在释放装置31上的指示器35协作。例如,步骤I允许两个相邻层5、6、7的铠装9成角度地或周向地偏移预定角度量。
- [0131] J. 连接在一起,根据实施例但不是必须的,至少将第一层5的铠装9的至少一个线

状元件8与第二层6的铠装9的至少一个线状元件8(例如,在至少一个工作部分12和至少一个锚固部分10之间的连接部分中)压接,以形成至少一个锚固部分10。根据实施例,但不是必须的,该步骤通过使用压接工具39来执行。

[0132] 根据可能的操作模式,步骤J通过打开支撑装置32并取出至少两个相互关联的层来执行。根据实施例,在将至少两个层装配并临时固定在与释放装置31相关联的可膨胀元件38(例如,用于支架的球囊)上之后,执行至少两个相互关联的层的取出。

[0133] 根据实施例,通过使用至少一个返回和卷绕装置42来执行步骤B,返回和卷绕装置42可相对于心轴14移动并且与至少一个线状元件8、38、48相关联。例如,返回和卷绕装置42是适用于相对于心轴14至少纵向和周向移动的梭动件。根据实施例,返回和卷绕装置42包括至少两个分开的梭动件,梭动件可彼此独立地移动并且可相对于心轴14至少纵向和周向地移动。根据实施例,心轴14是可移动元件,例如适用于绕其纵向轴线旋转。根据实施例,返回和卷绕装置42与可相对于心轴14移动的支撑结构46一体地相关联。

[0134] 根据实施例,步骤B通过缠绕单个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29以形成交织铠装9来执行。

[0135] 根据实施例,步骤B通过沿周向相反方向缠绕单个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29来执行,以形成交织铠装9,该交织铠装9形成纬纱和经纱型织物。

[0136] 根据实施例,心轴14包括例如狗骨头形状的心轴杆43,返回指状件44从该心轴杆43悬臂伸出,适用于在至少步骤B和/或步骤D期间用作至少一个线状元件8、38、48的返回元件。

[0137] 通过这种方法,可以以可预测和精确的方式将两层或多层彼此配合,并且可以实现具有两层或多层同轴层的管腔内假体1。

[0138] 在不脱离所附权利要求的范围的情况下,本领域的技术人员可以用在功能上等同于上述实施例的其它元件对元件进行若干调整和替换,以满足附带的和特定的需要。

[0139] 根据实施例,管腔内假体组件1至少部分地界定假体管腔2。该内假体组件适用于解剖结构3中的植入物,该解剖结构3至少部分地限定至少一个空腔4并包括至少一个治疗部分13。

[0140] 根据实施例,管腔内假体组件1包括至少三层5、6、7,这些层同轴地安排并且处于未变形状态时具有沿着纵向方向X-X并且限定正交于纵向方向X-X的径向方向R-R以及正交于纵向X-X和径向R-R方向的环形或基本上周向方向C-C的主延伸。

[0141] 根据实施例,处于未变形状态的每层5或6或7基本上完全叠加在相邻层5、6、7上。

[0142] 根据实施例,三层5、6、7中的每层5或6或7包括至少一个线状元件8,该线状元件8形成限定于至少一层5或6或7的交织铠装9。

[0143] 根据实施例,管腔内假体1包括至少一个工作部分12,其适用于面向解剖结构3的至少治疗部分13。

[0144] 根据实施例,管腔内假体1包括至少一个锚固部分10,其适用于锚固到解剖结构的空腔4的壁的解剖部分11。

[0145] 根据实施例,至少三层5、6、7在几何上彼此相同。

[0146] 根据实施例,至少三层5、6、7至少在管腔内假体组件1的工作部分12中彼此分离,从而避免在一个层5或6或7和至少一个相邻层之间提供连接元件。

[0147] 根据实施例,至少一个工作部分12仅包括至少一个线状元件8,该线状元件8形成具有交织的铠装9,该交织仅保留在相同层5或6或7内,避免连接相邻层。

[0148] 根据实施例,当组件处于未变形状态时,每层5或6或7的工作部分12,除了其在径向方向R-R上对相邻层5或6或7的可能支撑之外,在结构上和几何上与相邻层5或6或7分开。从而相对于相邻层5或6或7自由移动。

[0149] 根据实施例,每层5、6、7的铠装9的至少一个线状元件8、38、48限定多个窗口15,窗口15适用于使假体管腔2与解剖结构3的治疗部分13流体连通。

[0150] 根据实施例,当处于未变形状态时,每层5、6、7的至少一个工作部分12具有彼此基本相同并且在所有层5、6、7中彼此相同的多个窗口15。

[0151] 根据实施例,当处于未变形状态时,每层5、6、7的至少一个工作部分12在径向方向R-R的延伸或横向于纵向方向X-X的延伸、或者直径D1、D2、D3,小于至少一个锚固部分10的横向于纵向方向X-X的延伸或者直径D4。

[0152] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7围绕纵向方向X-X沿着周向方向C-C彼此相互偏移。

[0153] 根据实施例,每层5、6、7的锚固部分10中的至少一个连接到相邻层5、6、7的相邻锚固部分10。

[0154] 由于上述实施例,在动脉瘤区域内诱发血流规则化,在植入后立即产生动脉瘤壁上的应力减小,并且在中长期内产生动脉瘤壁自身的重塑。

[0155] 根据实施例,每层5、6、7的至少一个工作部分12具有多个窗口15。当组件处于未变形状态时,多个窗口15在层5、6、7的每层中的形状和尺寸相同。

[0156] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7沿着径向方向R-R在它们的横向尺寸上也是相同的D1=D2=D3,这导致当彼此配合时,基本上彼此抵靠,并且如果不是支撑的,则避免基本上径向定向的作用R-R,并且因此相对于彼此至少沿着纵向方向和周向方向X-X、C-C基本上自由移动。

[0157] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7中的至少一个具有横向于其纵向方向X-X的非圆形形状47的截面。

[0158] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7中的至少一个具有横向于其纵向方向X-X的椭圆形或透镜状形状,或三叶形49,或四叶形的截面,以便保持其周向延伸C-C的部分与至少一个相邻层5、6、7分离和分开。

[0159] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7中的至少一层具有横向于其纵向方向X-X的非圆形形状的截面,并且沿着该层的纵向延伸X-X,具有改变其角取向或角相位的截面,精确地限定了沿着其整个纵向延伸X-X或至少沿着其工作部分12的纵向延伸X-X存在于每层之间的间隙。

[0160] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7中的至少一个具有沿着层5、6、7的纵向延伸X-X的可变尺寸的横向于其纵向方向X-X的截面。

[0161] 根据实施例,当处于未变形状态时,至少三层5、6、7沿着周向方向C-C成角度地对齐,从而使适用于使假体管腔与解剖结构3的治疗部分13流体连通的多个窗口15对齐,使得在植入待治疗的血管中的组件的变形状态下,窗口在各层之间偏移,确保组件所需的孔隙率。

- [0162] 根据实施例,线状元件8具有横向于其纵向延伸50的圆形截面。
- [0163] 根据实施例,线状元件8具有横向于其纵向延伸51的椭圆形截面;或椭圆形截面51,椭圆形的对角线基本上沿着组件的周向方向C-C定向;或正方形截面52;或矩形截面53;或矩形截面53,矩形的长边基本上沿着组件的周向方向C-C定向;或多项式截面(polynomial section),例如六边形54。
- [0164] 根据实施例,线状元件8具有多层体,其中每层由不同的材料制成。
- [0165] 根据实施例,线状元件8具有多层体,其中最内层或芯由金属材料55制成,例如由超弹性材料制成,例如镍钛诺®,并且最外层56由不同材料制成,例如由生物可吸收或生物可侵蚀材料制成。
- [0166] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的镍钛诺®。
- [0167] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的铬钴合金。
- [0168] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的MP35N。
- [0169] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的埃尔吉洛伊非磁性合金®。
- [0170] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的聚合物材料。
- [0171] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的生物可侵蚀的聚合物材料。
- [0172] 根据实施例,线状元件8包括其至少一部分的装载有药物的生物可侵蚀的聚合物材料,该药物例如是分散在聚合物基质中的一种或多种药物。
- [0173] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由线和简单交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中每根线8沿着线状元件8在线状元件8交叉的线的上方并且然后在下方通过。
- [0174] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由单线和简单交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中每根线8沿着线状元件8在线状元件8交叉的线上方并且然后在下方通过。
- [0175] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由线和交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中每根线8沿着线8在交叉的线的上方通过两次并且然后在下方通过两次。
- [0176] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由第一线8与第二线57交织获得的纬纱和经纱交织图案,第二线57具有大于第一线的截面。
- [0177] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由第一线8与第二线57交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中第二线58包括其至少一部分的生物可侵蚀材料。
- [0178] 根据实施例,当组件处于未变形状态时,与线状元件8交织的铠装9具有由第一线8与伸展的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案。
- [0179] 根据实施例,当组件处于未变形状态时,与线状元件8交织的铠装9具有由至少一根线8与相对于周向方向C-C伸展45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案。
- [0180] 根据实施例,当组件处于未变形状态时,与线状元件8交织的铠装9具有由至少一根线8与相对于周向方向C-C伸展小于45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案。
- [0181] 根据实施例,当组件处于未变形状态时,与线状元件8交织的铠装9具有由至少一根线8与相对于周向方向C-C伸展大于45°的恒定交织角度的线交织获得的纬纱和经纱交织图案。

[0182] 根据实施例,当处于未变形状态时,与线状元件8交织的铠装9具有由至少一根交织线8获得的纬纱和经纱交织图案,形成在平行于纵向X-X的方向上具有3mm的预定宽度的多个窗口15。

[0183] 根据实施例,至少三层5、6、7的组件形成多个窗口15,至少三层5、6、7各自包括与线状元件8交织的铠装9,其具有由至少一根交织线8获得的纬纱和经纱交织图案,当三层重叠并且处于未变形状态时,窗口15在平行于纵向X-X的方向上形成具有1mm的组件总自由宽度的重叠窗口。

[0184] 根据实施例,层5、6、7的组件形成多个窗口15,层5、6、7各自包括与线状元件8交织的铠装9,其具有由至少一根交织线8获得的纬纱和经纱交织图案,当层重叠并且处于未变形状态时,窗口15在平行于预定纵向方向X-X的方向上形成具有组件的总自由宽度的重叠窗口;在单层5、6、7中,单层的窗口15的数目由以下关系式给出:

[0185]  $N_{c1} = \pi \phi / N_1 \times D_c$ , 并且

[0186]  $S_1 = 360 / N_{c1} \times N_1$

[0187] 其中

[0188]  $N_{c1}$ :单层5、6、7的窗口15的数目

[0189]  $\phi$ :组件的工作部分12的直径

[0190]  $N_1$ :形成组件的层5、6、7的数目

[0191]  $D_c$ :由层的叠加重叠和角度偏移产生的窗口的对角线

[0192]  $S_1$ :组件中层之间的角度偏移。

[0193] 根据实施例,与线状元件8交织的铠装9具有由至少一根交织线8获得的纬纱和经纱交织图案,交织在至少一些交织中通过在编织期间牵拉或拉紧线8来获得。

[0194] 根据实施例,层5、6、7中的至少一层包括容纳在第二伸缩层部分60中的第一伸缩层部分59,二者沿纵向X-X相互移动。

[0195] 根据实施例,用于制造层的线的特征在于圆形截面。除了圆形截面之外的各种类型的截面可以被构造成用于为这些层或它们中的一些提供特定特征,例如,更大的径向或轴向刚度;血管表面与动脉瘤更大的界面或覆盖;特定流体动力学效应。

[0196] 根据实施例,线的特征元件是制造它的材料。优选的解决方案提供了使用镍钛诺®线。以下可视为替代材料:其它高弹性金属合金(钴铬合金, MP35N, 埃尔吉洛伊非磁性合金®等)、聚合物、生物可侵蚀的聚合物,或者负载药物的生物可侵蚀的聚合物。

[0197] 层可以用不同材料的线制成,获得特定的功能性能。特别地,引入用于制造一个或多个层或层的一部分的生物可侵蚀的聚合物线允许具有随时间具有可变孔隙率的组件。从这个角度来看,用于制造线的特别令人感兴趣的形状是提供例如涂覆有生物可侵蚀的聚合物的金属芯的形状。

[0198] 根据实施例,采用分散在聚合物基质中的药物将允许实施多样化和定制化的治疗方案。

[0199] 根据实施例,优选实施例中的线交织的特征在于简单的纬纱和经纱交织图案,纬纱和经纱交织图案由单线获得,并且相对于组件的纵向轴线具有45°的交叉。线的交织及其

特征是用于在广义上限定装置的孔隙率和顺应性的基本元素。确定的可能变化因素是：

- [0200] 编织方案和/或
- [0201] 交织线的直径和形状和/或
- [0202] 编织线的材料和/或
- [0203] 交织线的交叉角和/或
- [0204] 交织线的张紧和/或
- [0205] 两种或多种上述因素的混合。
- [0206] 根据实施例,在这些层的形成中采用的交织图案可以与相同直径和材料的线赋予该组件特定机械特征,特别是关于这些线在暴露于血流中时执行微移动的顺应性和可能性。这两个特征可以以各向同性或各向异性的方式获得,总是在交织图案上发挥作用。
- [0207] 根据实施例,使用不同直径和/或形状的线可导致具有特定顺应性和特定孔隙率的层。这些实施例的不同之处在于具有形成整个层的单线的选择。
- [0208] 根据实施例,采用这样的解决方案,其中可变交替的金属线与生物可侵蚀的聚合物的线交织以获得低的初始孔隙率,该初始孔隙率旨在随着聚合物网的溶解而增加。
- [0209] 根据实施例,用于改变各向同性和/或各向异性孔隙率和一致性的另一设计杠杆由线的交织角表示。相对于组件纵轴的非常大或非常小的缠绕角度将提供低孔隙率(其它因素相同)。小的缠绕角度将提供低的径向阻力,对于大的缠绕角度,则正好相反。
- [0210] 根据实施例,在编织时施加到线上的张力允许获得具有更张紧线的层,更张紧线的特征在于线具有更低的顺应性和移动可能性。
- [0211] 根据实施例,通过上面列出的交织变体的混合给出了很大的设计灵活性。对于径向上更刚性的端部和更顺应的工作部分,或者在动脉瘤部分产生具有低孔隙率的中心区域(可能使用可生物降解的线),通过具有可变角度交织的解决方案给出了特别感兴趣的两个例子。
- [0212] 根据实施例,组件的优选设计提供了使用3个相等的层,这些层在周向角度方向上彼此相等地偏移。
- [0213] 根据实施例,装置的基本参数是组件或支架的单个窗口或单元的对角线Dc的测量,作为多个相等层的叠加的结果。对角线Dc是重要的,因为它测量装置的孔隙率。它基本上代表组件的优选孔隙率。
- [0214] 根据实施例,可以通过叠加由单个窗口或大单元组成的许多层,或由单个小单元组成的一些层来获得对角线Dc的相同值。调节这些几何形状的基本关系式如下:
- [0215] 单层的单元数目:
- [0216]  $N_{cl} = \pi \phi / (N_1 \times D_c)$
- [0217] 整个装置中层之间的角度偏移:
- [0218]  $S_1 = 360 / (N_{cl} \times N_1)$
- [0219] 其中:
- [0220]  $N_{cl}$ :单层的单元数目;
- [0221]  $\phi$ :整个支架的工作部分的直径;
- [0222]  $N_1$ :形成完整支架的层的数目;
- [0223]  $D_c$ :由层的重叠和偏移产生的单元的对角线;

- [0224] S1:整个装置中层之间的角度偏移。
- [0225] 根据实施例,D<sub>c</sub>是1mm;N<sub>1</sub>是3;Φ是20mm;然后N<sub>c1</sub>=20并且S1=6°。
- [0226] 利用4层可以获得相同的D<sub>c</sub>值,但是N<sub>c1</sub>=16并且S1=5.6°。
- [0227] 用许多松散网眼层而不是用较粗网眼层获得相同的最终孔隙率值D<sub>c</sub>可以赋予支架更大的顺应性和单线移动的可能性,但是增加了在曲折区域中不均匀的风险。
- [0228] 可在层上发挥作用的设计的另一变型由沿着轴产生具有或多或少层的区域的可能性表示。
- [0229] 根据实施例,根据网的厚度、线的直径和形状、线的材料、线的缠绕角度,使用不同的层允许相当大的生产灵活性。这些变化允许在机械性能和顺应性方面获得许多性能细微差别。
- [0230] 在这方面,引入生物可侵蚀的聚合物层以赋予支架随时间变化的孔隙率的可能性似乎是特别令人感兴趣的。
- [0231] 根据实施例,这些单独的层可以通过卷曲衬套(如在基本设计中)或通过卷曲带、焊缝、系带,专用锚固系统彼此连接。
- [0232] 根据实施例,连接点的数目可以变化:更多的“链接的”层导致更硬,更柔性的刚性,更不顺应的支架,线的移动性更小,但在孔隙率方面更精确和均匀。连接的效果可以根据要实现的功能适当地分布。
- [0233] 基于层间互连图案的令人感兴趣的实现选项如下。如果各个层彼此连接,如在优选设计中那样,仅在端部并且相对于彼此没有过大的尺寸,则工作区域中的层将具有一定程度的相对周向自由度。这种自由将引起所得孔隙度的局部改变,特别是在曲折的情况下或在任何情况下缠绕植入条件下。特别地,再次在提供三个偏移层以获得至少最小初始所得孔隙率的基本设计中,由曲线和曲折引起的改变将导致相对于未变形状态(较宽的网眼)不可避免地更高的局部孔隙率。如果推翻这一观点,即,仅在端部保持层之间的连接,但是对于完全定相的层,将存在具有大网眼的初始未变形状态。在曲折或缠绕条件下,层之间产生的相对运动将不可避免地产生较小的最终网眼,即较低的孔隙率。因为面向动脉瘤本身的区域的孔隙度将低于原始区域的孔隙度,并且因此能够增强所需的流动分层效果,所以这样的装置对于用于弯曲植入的装置可以是有用的,其中动脉瘤位于拱背。
- [0234] 在优选的设计中,三层彼此“轻轻地接触”,即它们彼此接触而没有显著的径向力交换。通过发挥层之间直径的差异,可以赋予支架整体特定的功能:以显著径向力交换接触的层将产生更硬、更不顺应的支架,并且在血流的作用下具有更小的单线的微动可能性;与非接触层相反。这里描述了可以设计的一些变体。
- [0235] 层可以仅通过直径差或通过分离器彼此分离。
- [0236] 具有在稳定且受控距离处的分离层而不使用分离器的特别令人感兴趣的解决方案在于提供一个或多个多边形形状的层。例如,在三层形式中,中心层具有大致的三角形形状。通过利用这种三角化的幅度,可以在外层和内层之间获得不同的距离。其它多边形形状也可用于此目的。
- [0237] 层之间接触的母线可以是直线的,即平行于支架的轴线,或者遵循特定的形状,例如螺旋,给层内血流提供特定的轨迹。
- [0238] 层的轴向形状还可以经受变化以便获得特定的功能,例如具有渐进的曲率以避免

在植入之后在末端处的“狗骨头”效应,或者具有中间弯曲层以产生特殊的流体效应。

[0239] 优选的设计提供了一种支架,其尽管由层组成,但整体上是整体式的。可以设想具有用于植入物的两个可伸缩支架的解决方案,以实现对长病变的最佳覆盖。

[0240] 对于上述解决方案,管腔内假体组件允许多种临床应用:

[0241] a) 主动脉伸展中动脉瘤的治疗;

[0242] b) 周围血管中动脉瘤的治疗;

[0243] c) 主动脉夹层的治疗。

[0244] 附图标记列表

[0245] 1 管腔内假体

[0246] 2 假体管腔

[0247] 3 解剖结构

[0248] 4 解剖结构空腔

[0249] 5 第一层

[0250] 6 第二层

[0251] 7 第三层

[0252] 8 线状元件,或第一线状元件

[0253] 9 镀装

[0254] 10 内假体的锚固部分

[0255] 11 解剖结构的解剖部分

[0256] 12 内假体的工作部分

[0257] 13 解剖结构的病理部分

[0258] 14 心轴

[0259] 15 窗口

[0260] 16 相邻层之间的空间

[0261] 17 动脉瘤

[0262] 18 主动脉弓

[0263] 19 降主动脉

[0264] 20 胸主动脉

[0265] 21 腹主动脉

[0266] 22 主动脉峡部

[0267] 23 侧支血管

[0268] 24 层连接装置,或连接元件

[0269] 25 端部连接装置,或连接元件

[0270] 26 近端内假体端部

[0271] 27 远端内假体端部

[0272] 28 第一线状元件端部

[0273] 29 第二线状元件端部

[0274] 30 交叉部位

[0275] 31 释放装置

- [0276] 32 支撑装置
- [0277] 33 调节装置
- [0278] 34 调节装置的刻度元件
- [0279] 35 调节装置的指示器
- [0280] 36 支撑装置的底壁
- [0281] 37 止挡部
- [0282] 38 第二线状元件
- [0283] 39 压接工具
- [0284] 40 中心孔
- [0285] 41 调节装置的引导元件
- [0286] 42 返回和卷绕装置
- [0287] 43 心轴杆
- [0288] 44 心轴指状件
- [0289] 45 可逆关闭装置
- [0290] 46 支撑结构
- [0291] 47 单层纵向延伸处的圆形截面
- [0292] 48 第三线状元件
- [0293] 49 单层纵向延伸处的三叶形截面
- [0294] 50 线的圆形横截面
- [0295] 51 线的椭圆形横截面
- [0296] 52 线的方形横截面
- [0297] 53 线的矩形横截面
- [0298] 54 线的六边形横截面
- [0299] 55 线的金属芯
- [0300] 56 生物可侵蚀材料线的外层
- [0301] 57 大于第一线的第二线
- [0302] 58 生物可侵蚀材料的第二线
- [0303] 59 第一伸缩层部分
- [0304] 60 第二伸缩层部分
- [0305] 61 支架输送系统
- [0306] 62 第一释放护套
- [0307] 63 第二释放护套
- [0308] Nc1 单层的窗口的数目
- [0309]  $\phi$  组件的工作部分的直径
- [0310] N1 形成组件的层的数目
- [0311] Dc 由层的叠加重叠和角度偏移产生的窗口的对角线
- [0312] S1 组件中层之间的角度偏移
- [0313] D1 第一层口径或标称直径
- [0314] D2 第二层口径或标称直径

- [0315] D3 第三层口径或标称直径
- [0316] D4 锚固部分的口径或标称直径
- [0317] X-X 纵向方向
- [0318] R-R 径向方向
- [0319] C-C 周向方向
- [0320] RE 外部径向方向

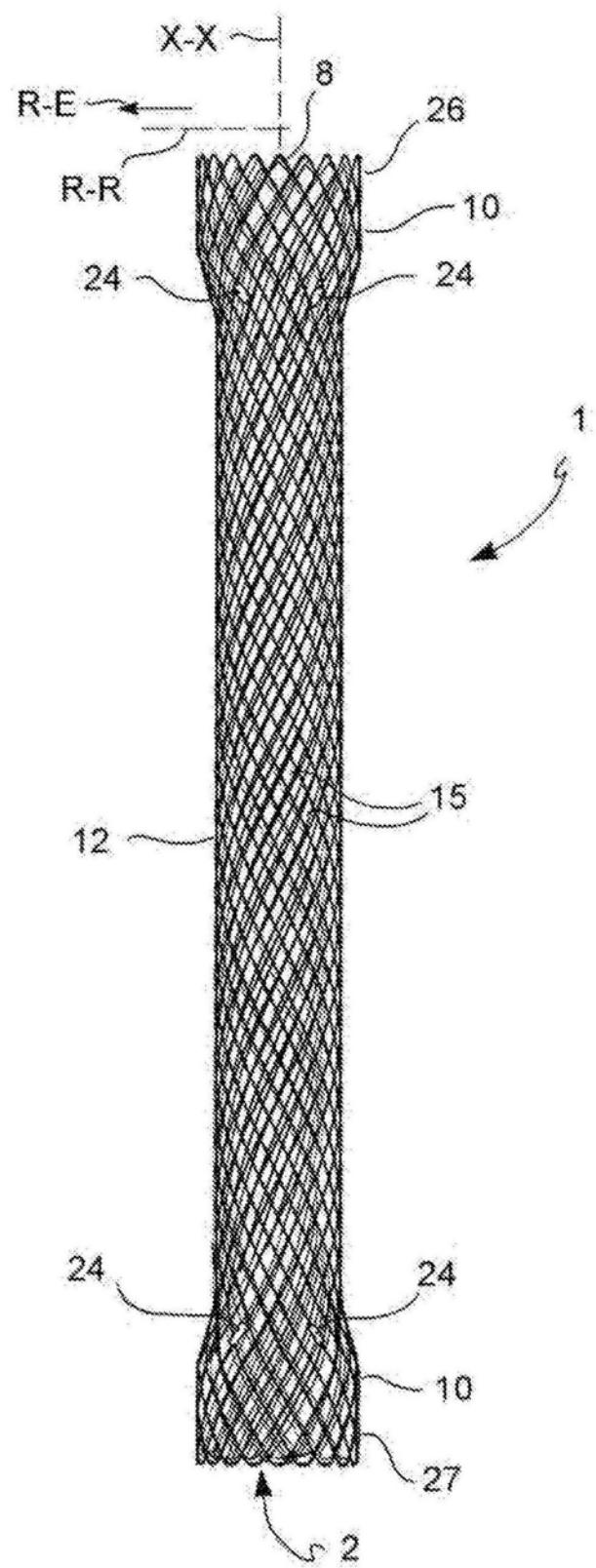


图1

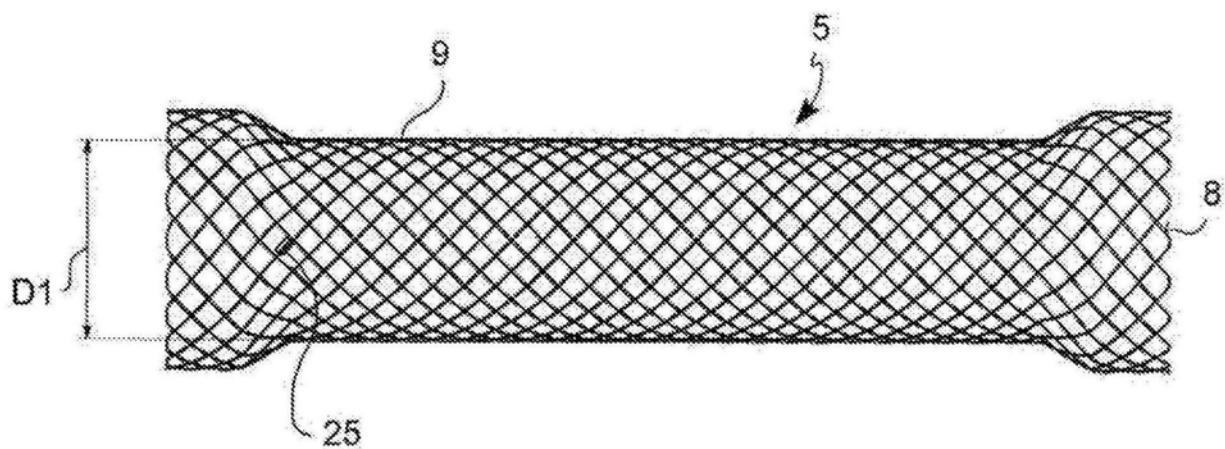


图2A

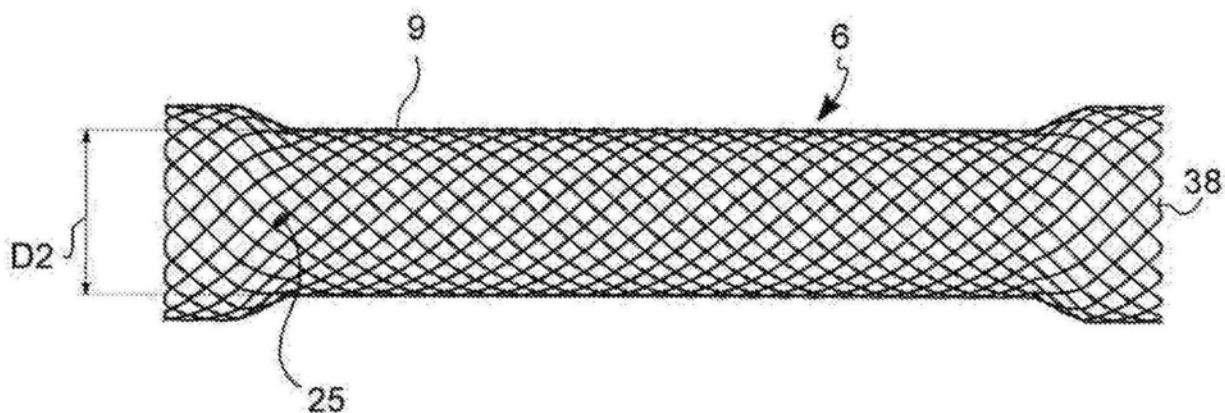


图2B

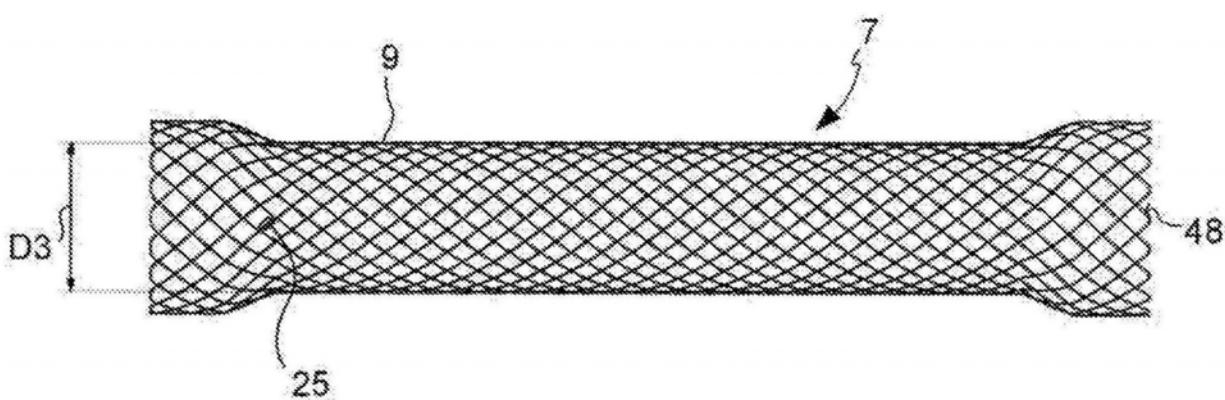


图2C

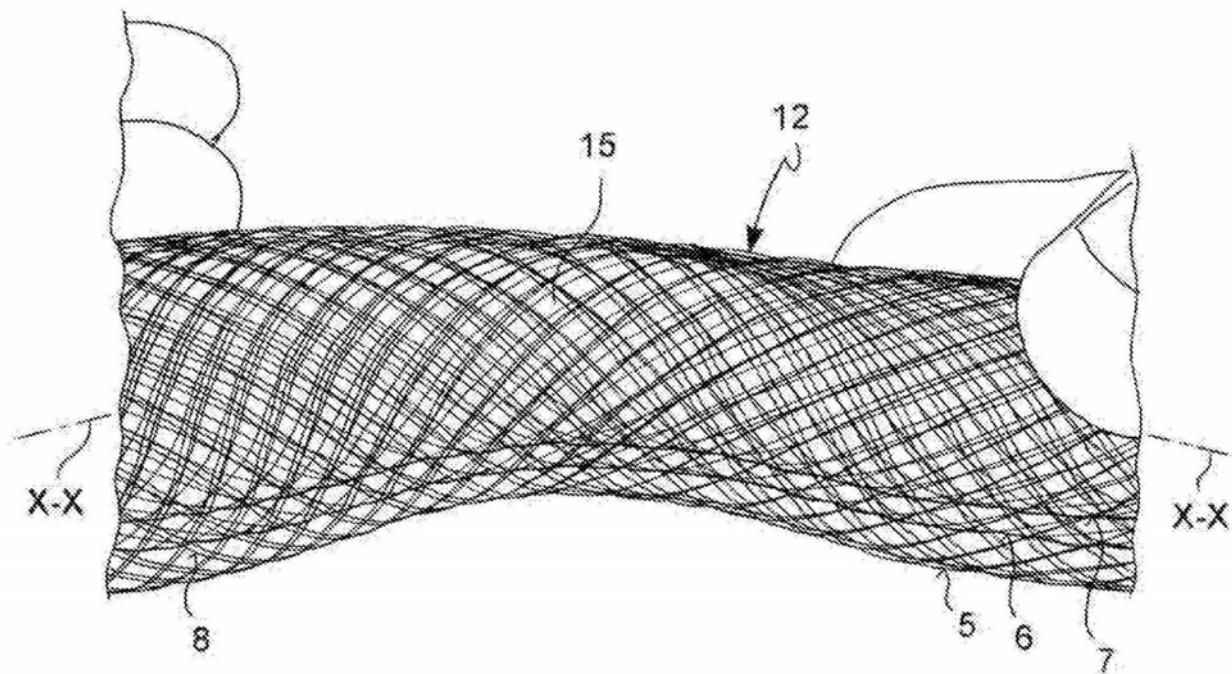


图3

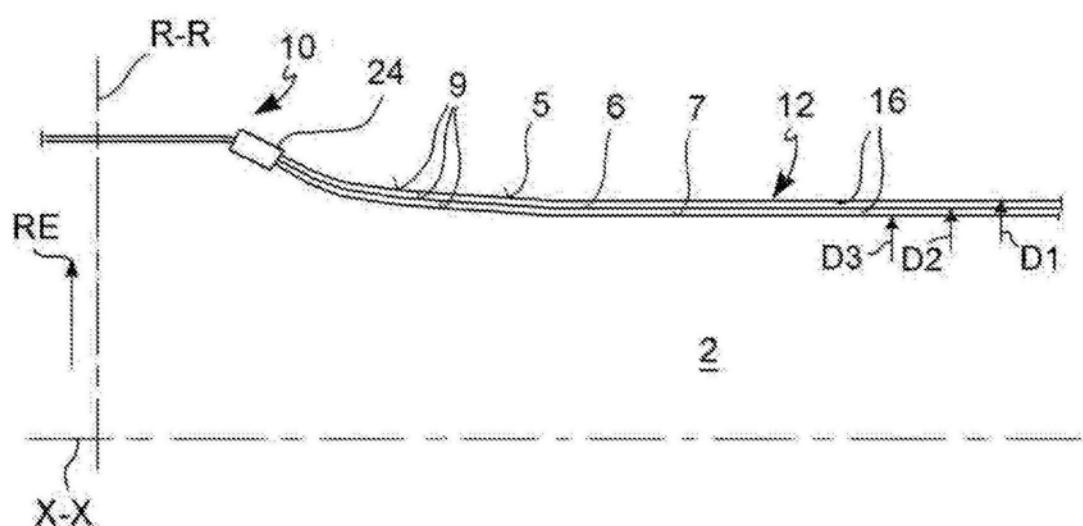


图4

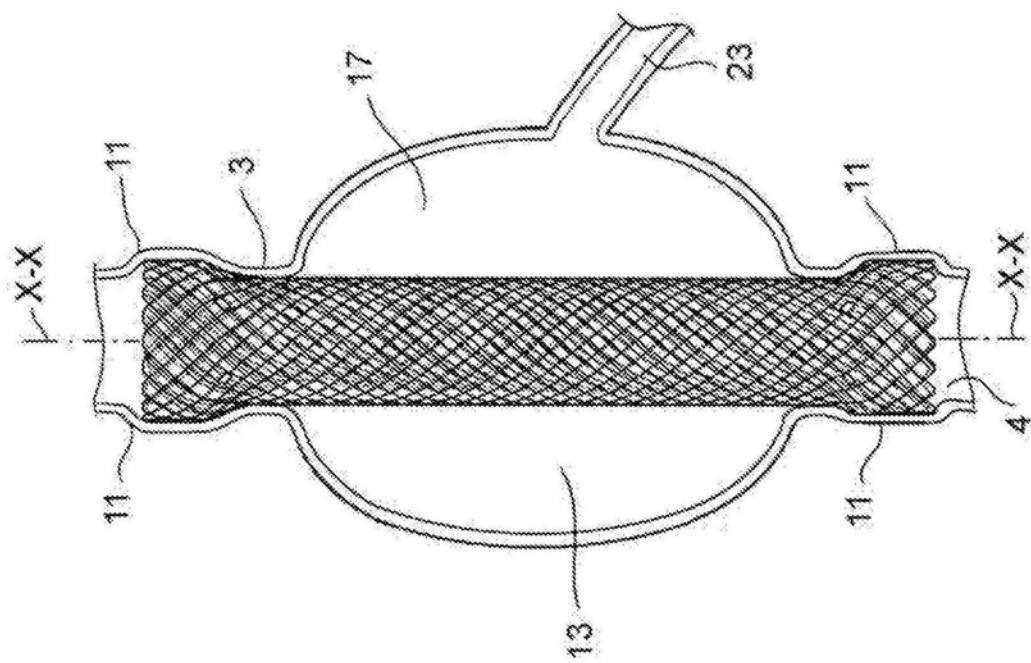


图5

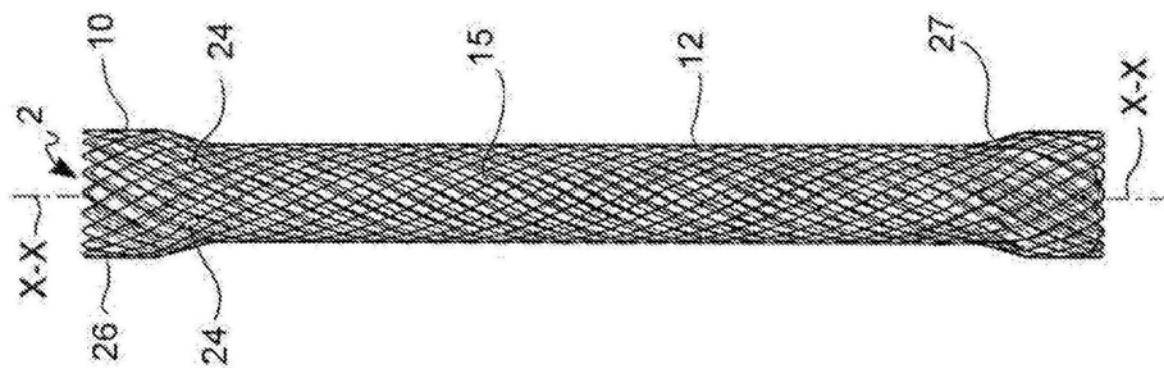


图6

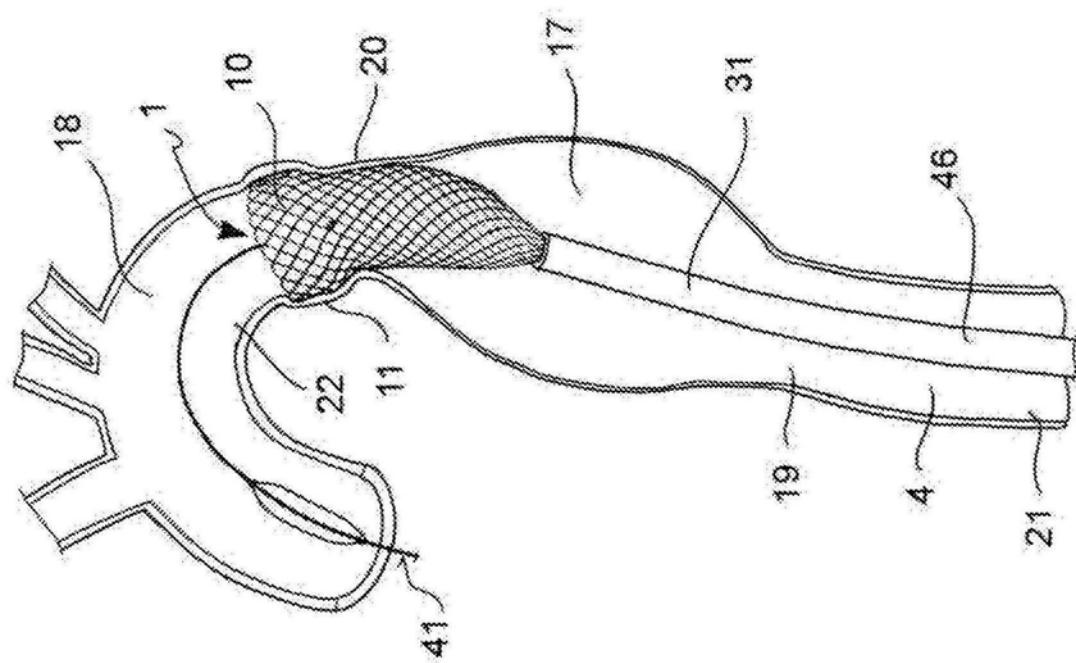


图7

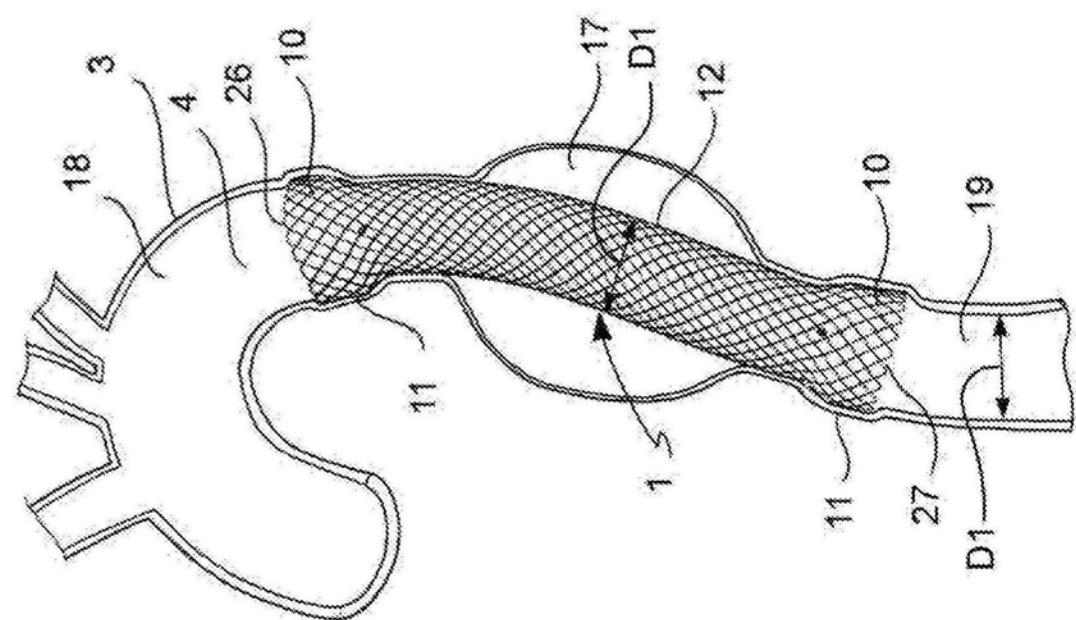


图8

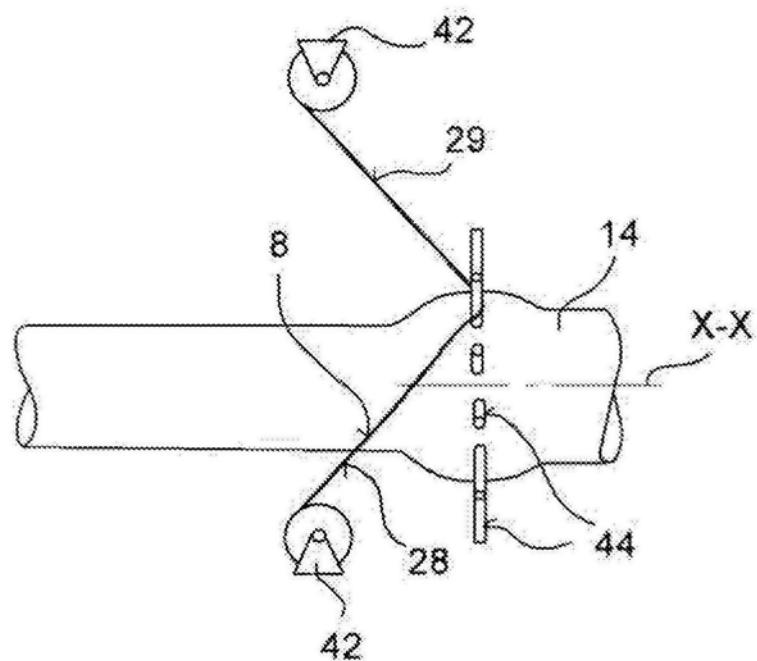


图9

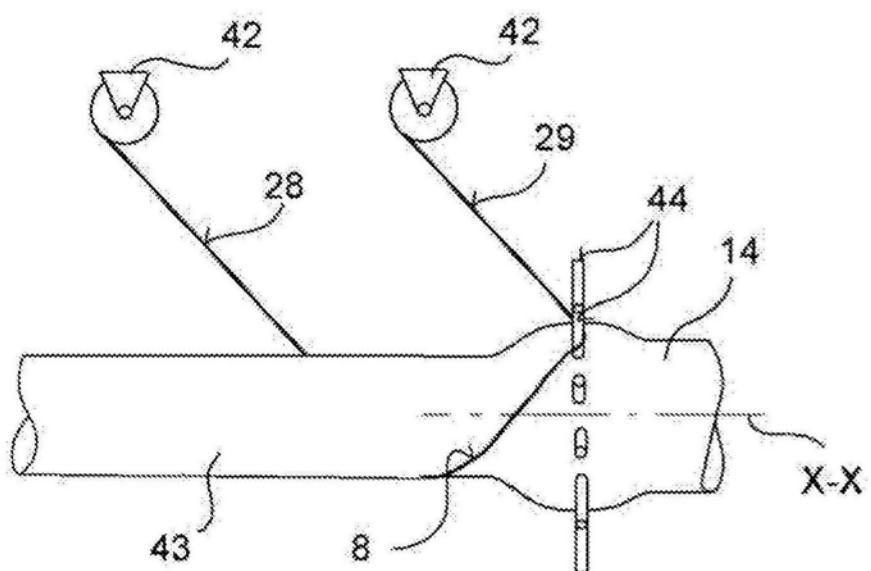


图10

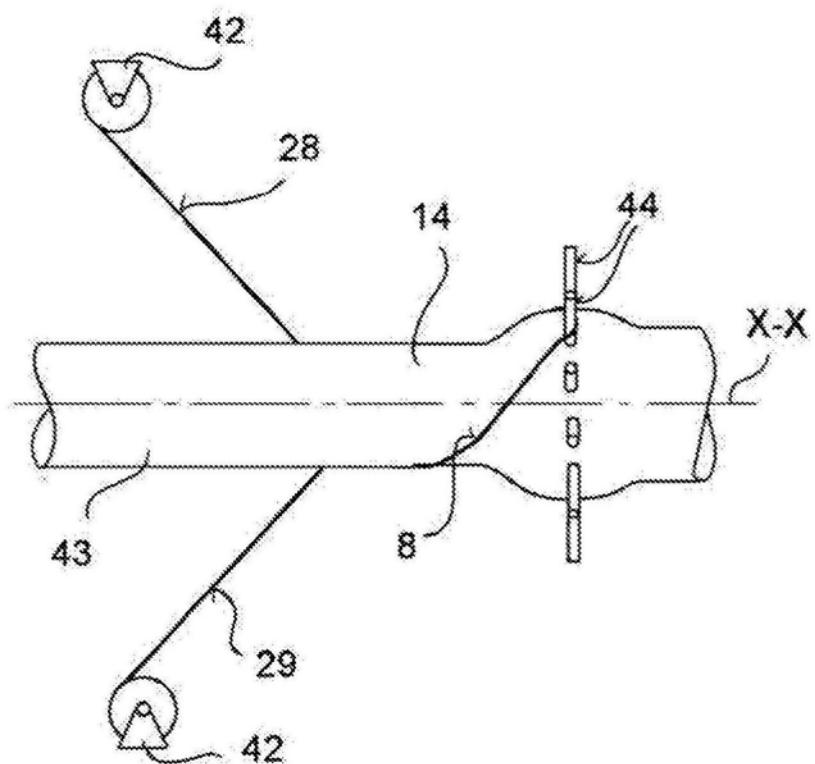


图11

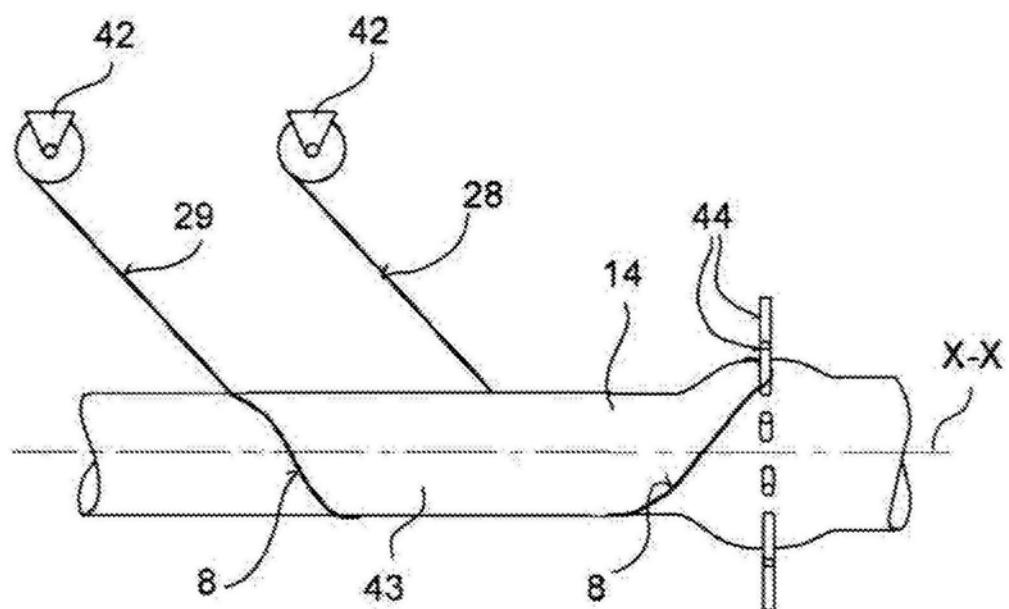


图12

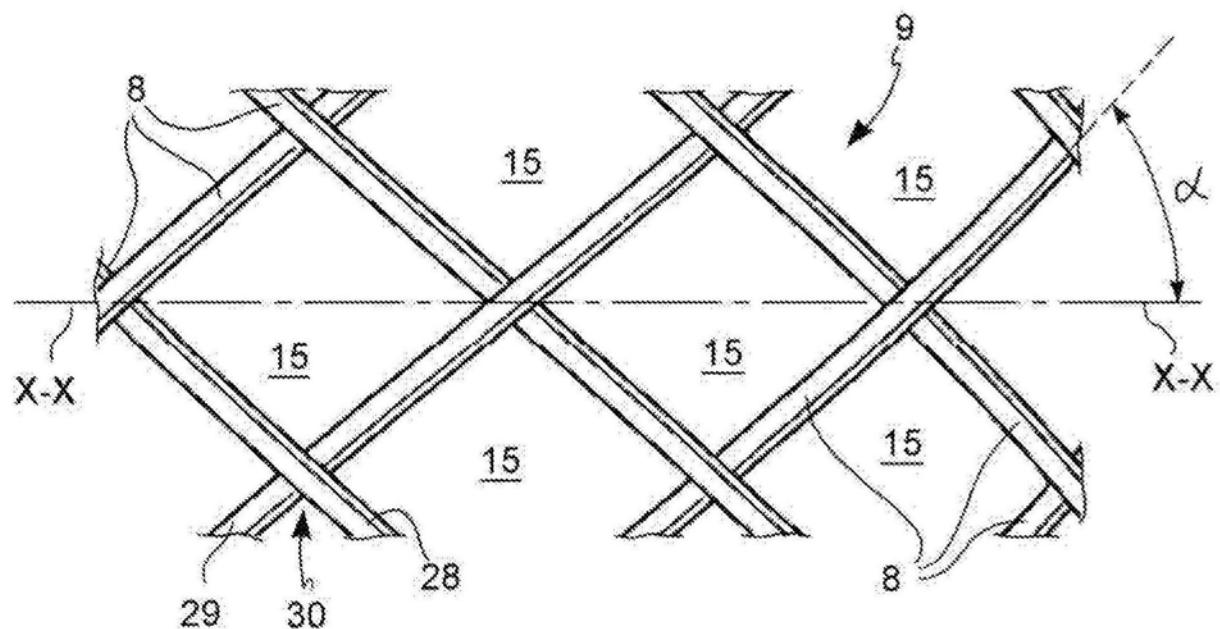


图13

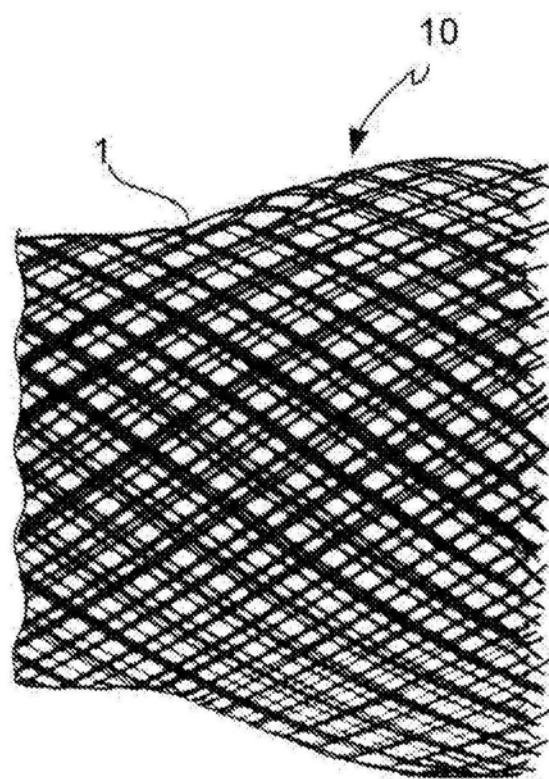


图14

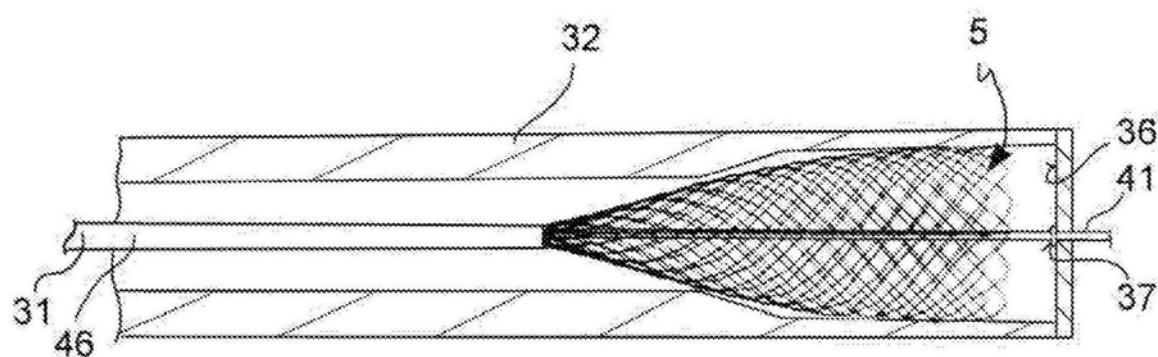


图15

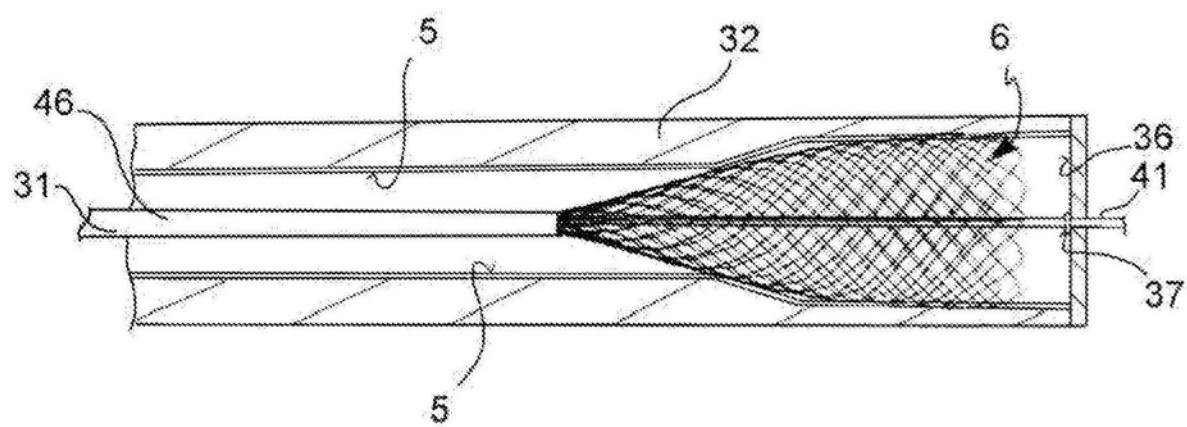


图16

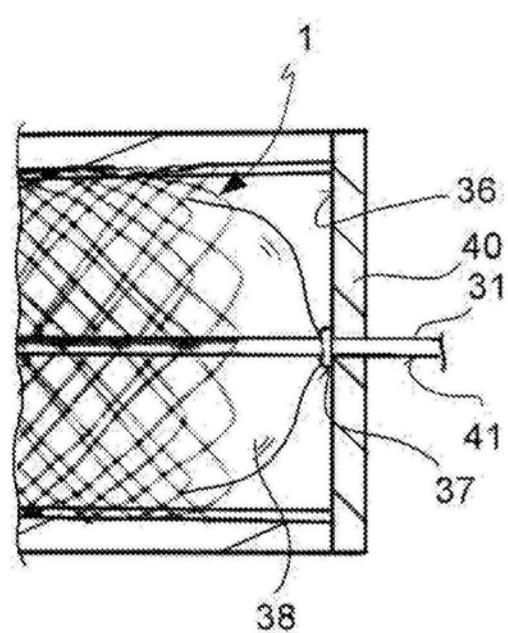


图17

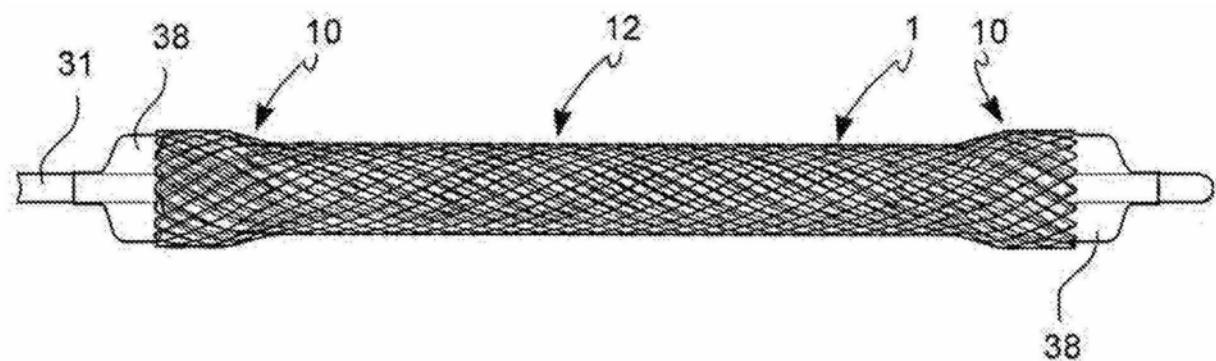


图18

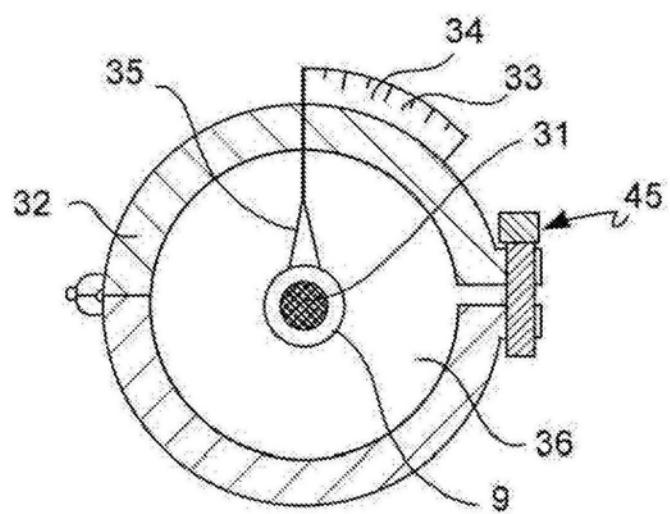


图19

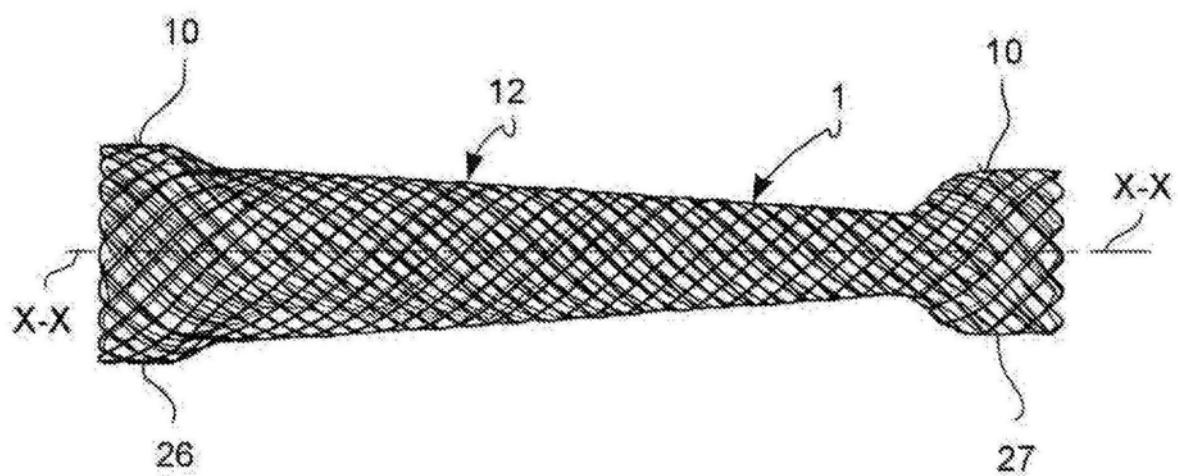


图20

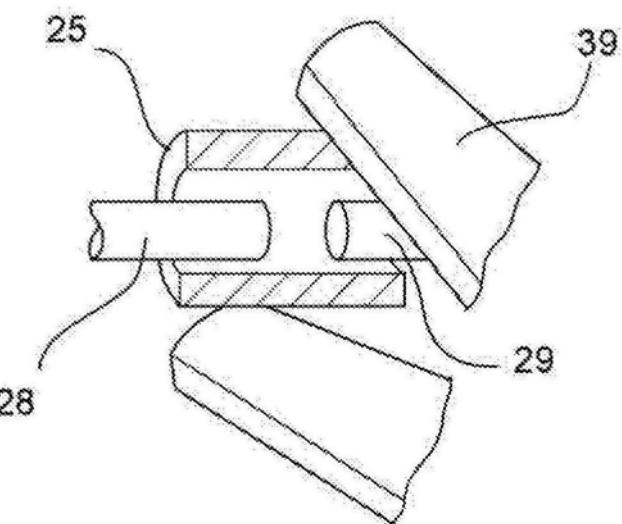


图21

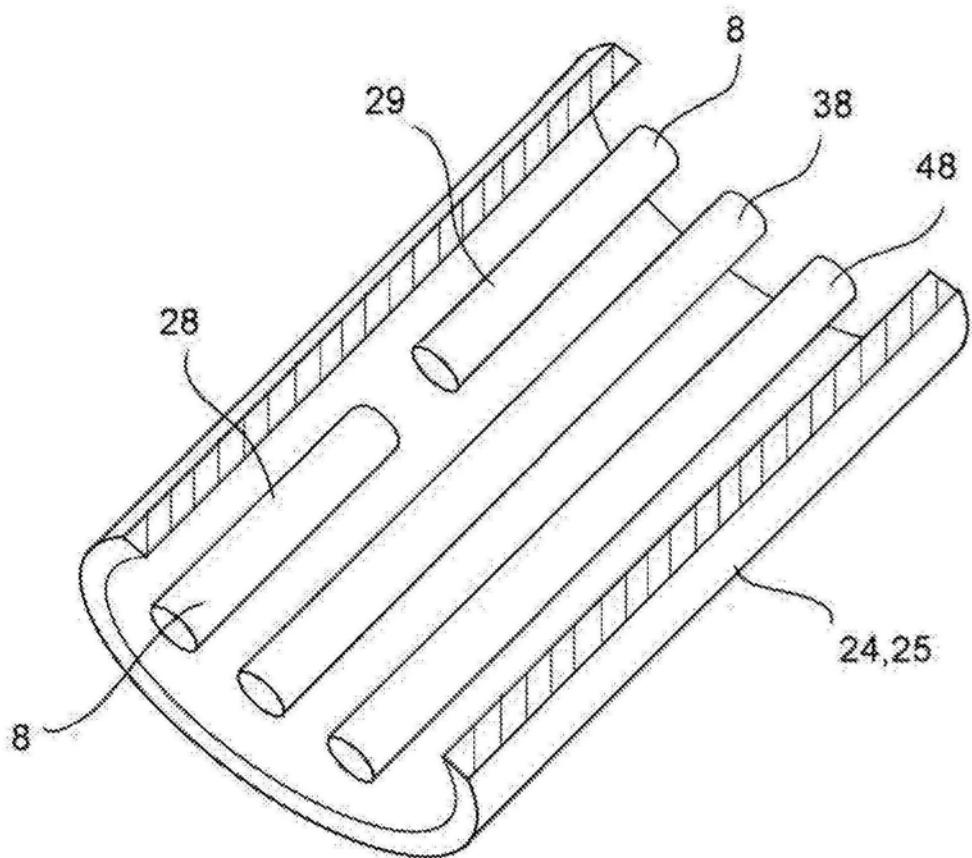


图22

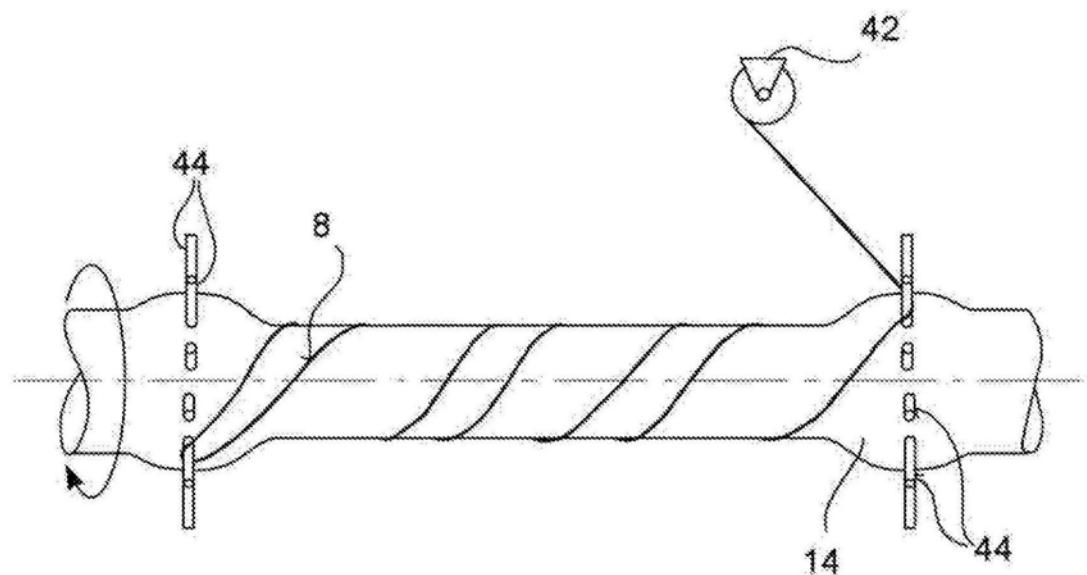


图23

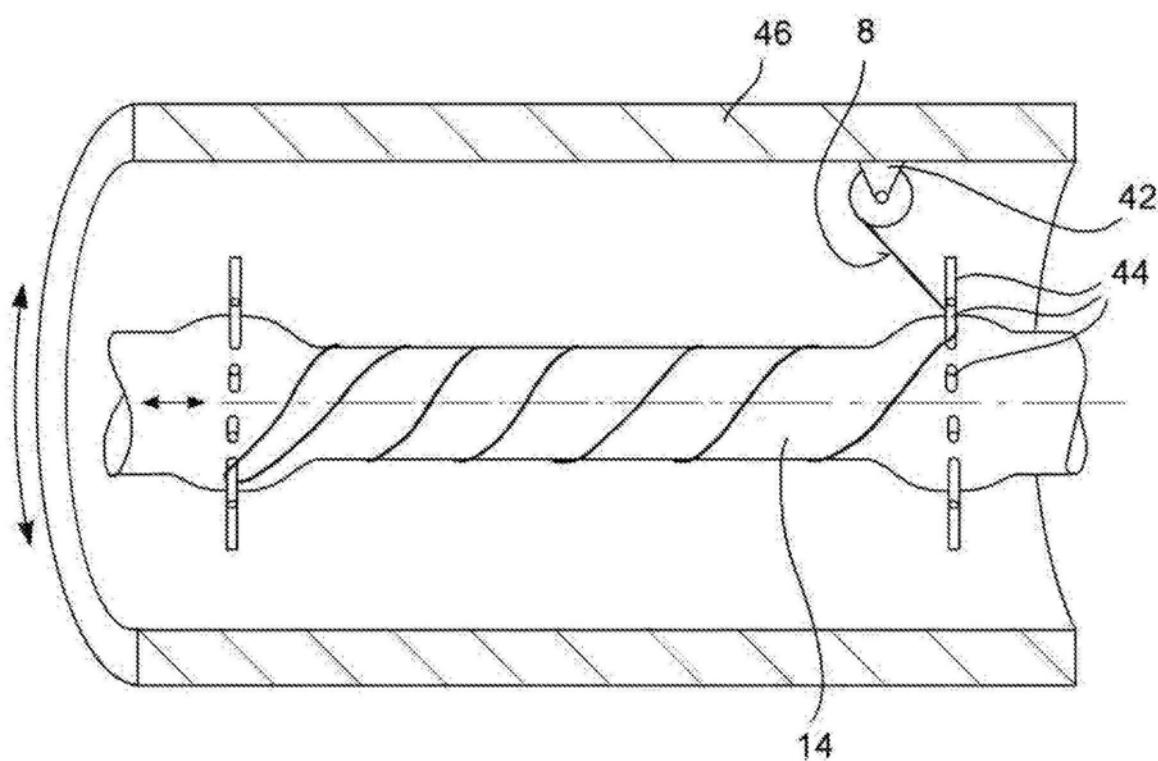


图24

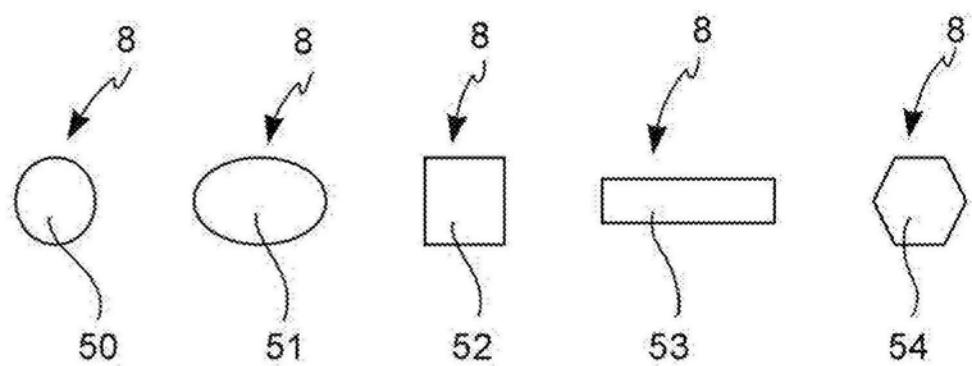


图25

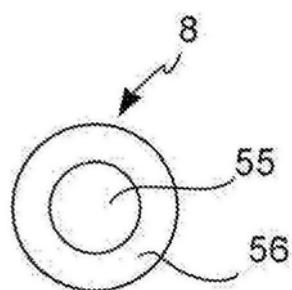


图26

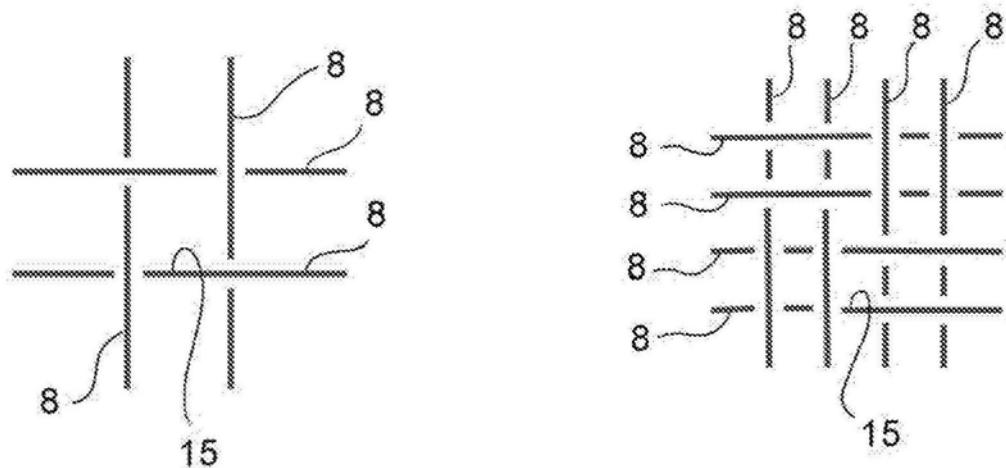


图27

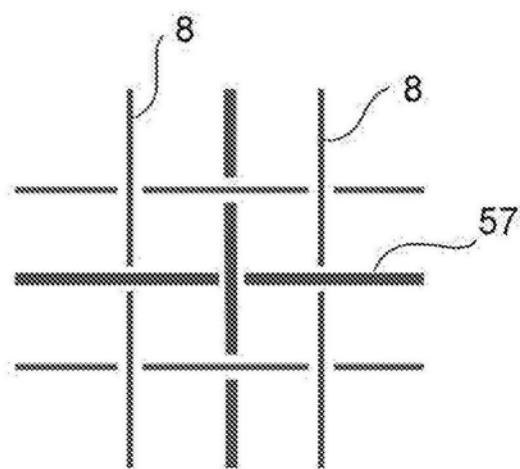


图28

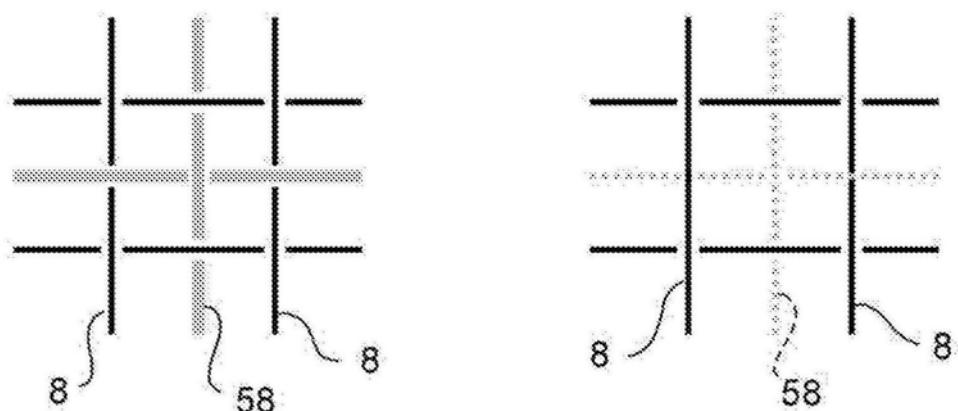


图29

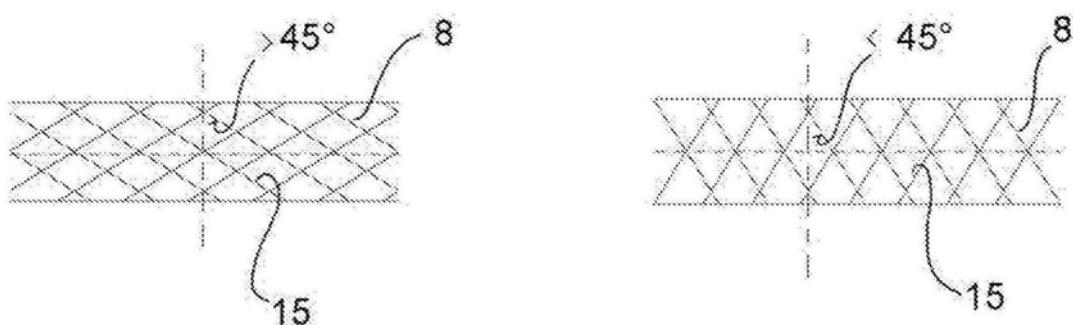


图30

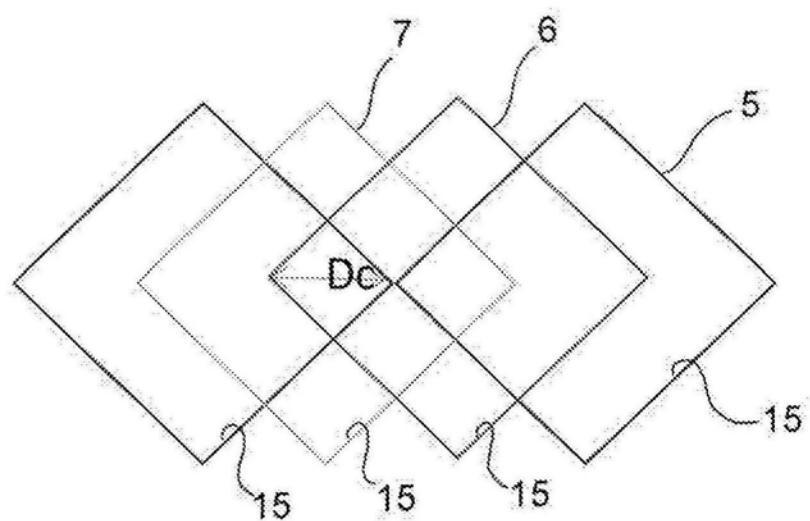


图31

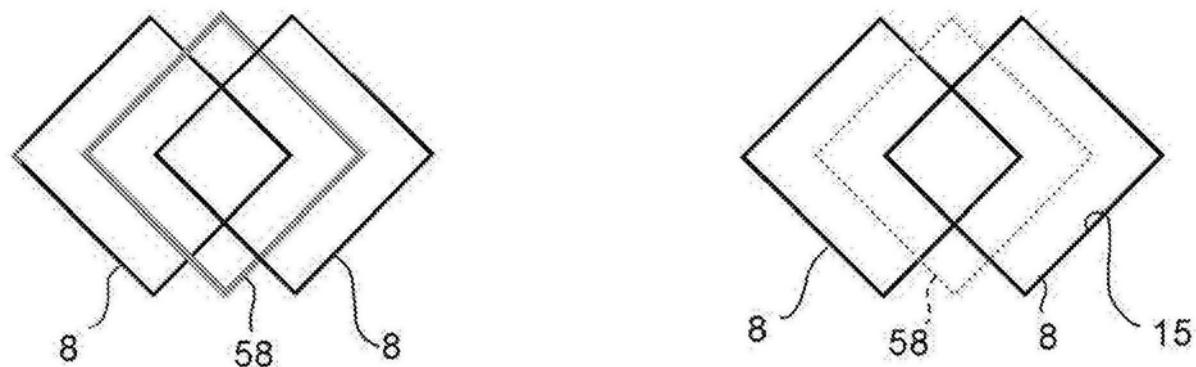


图32

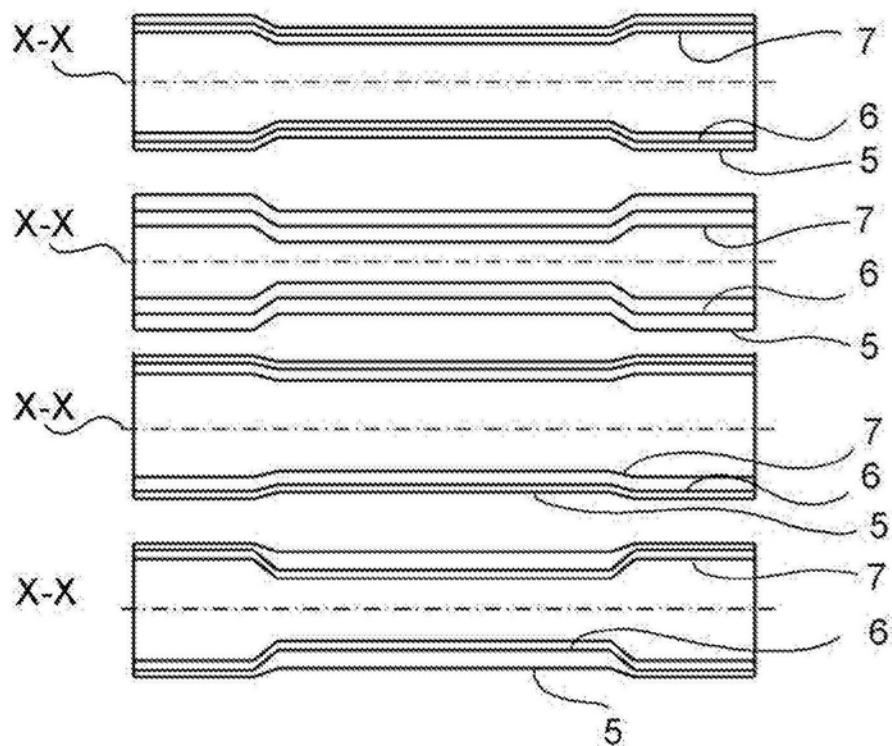


图33

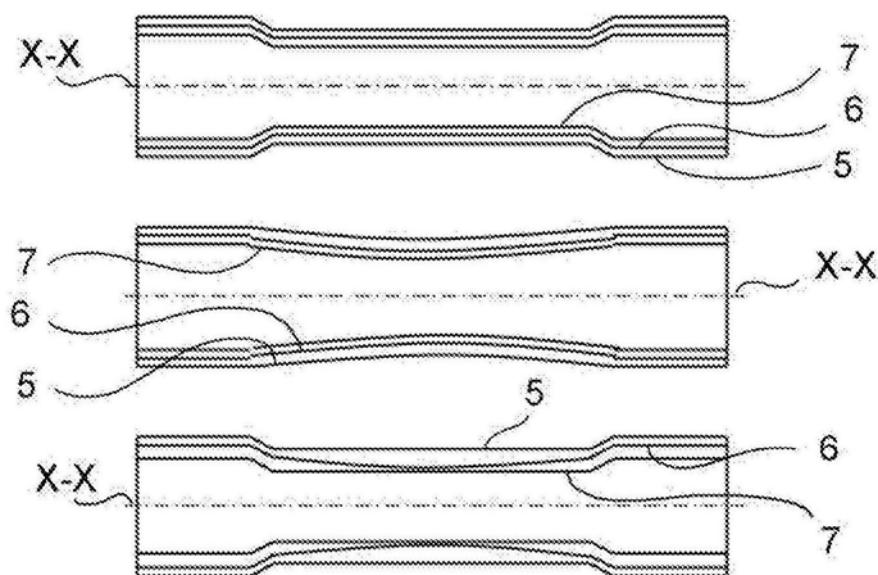


图34

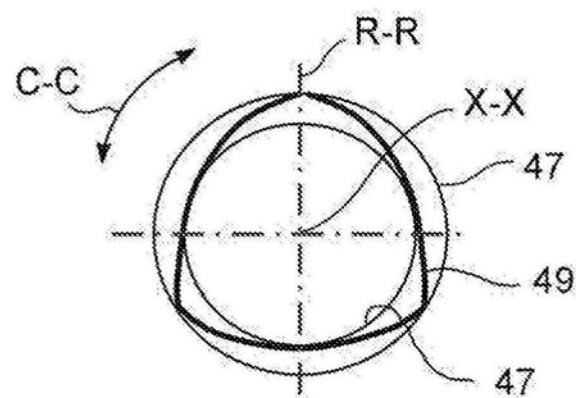


图35

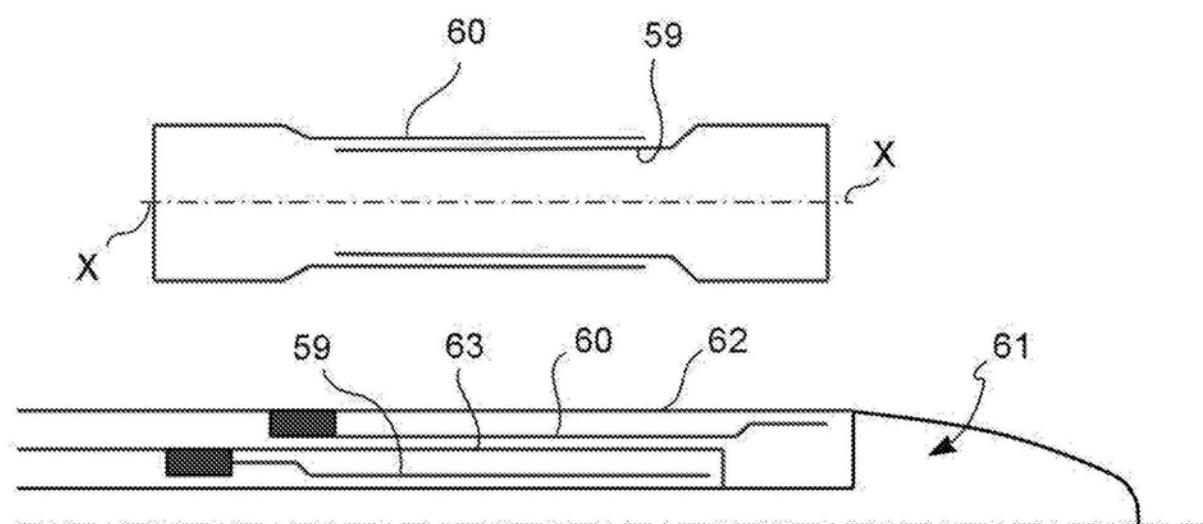


图36

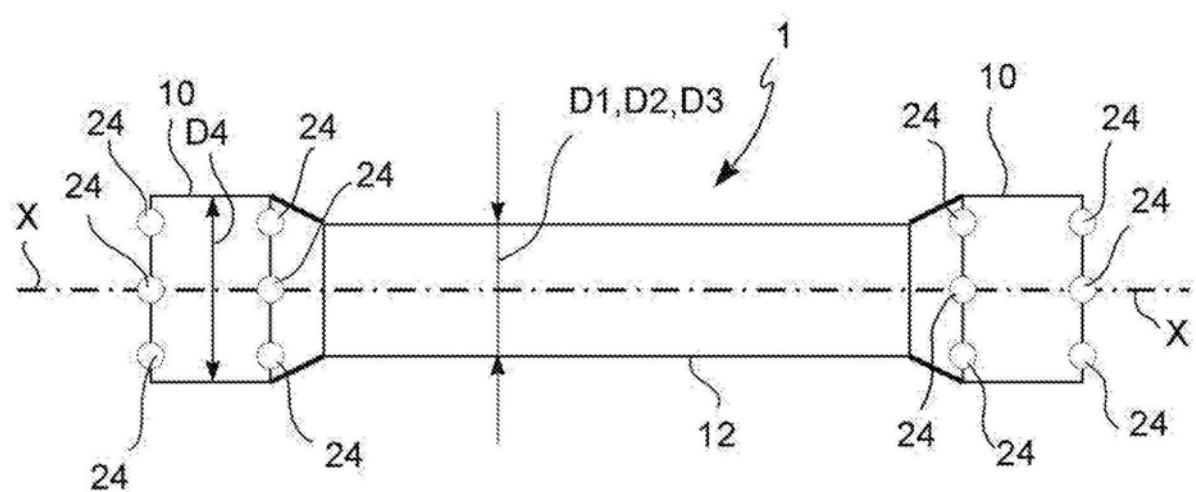


图37

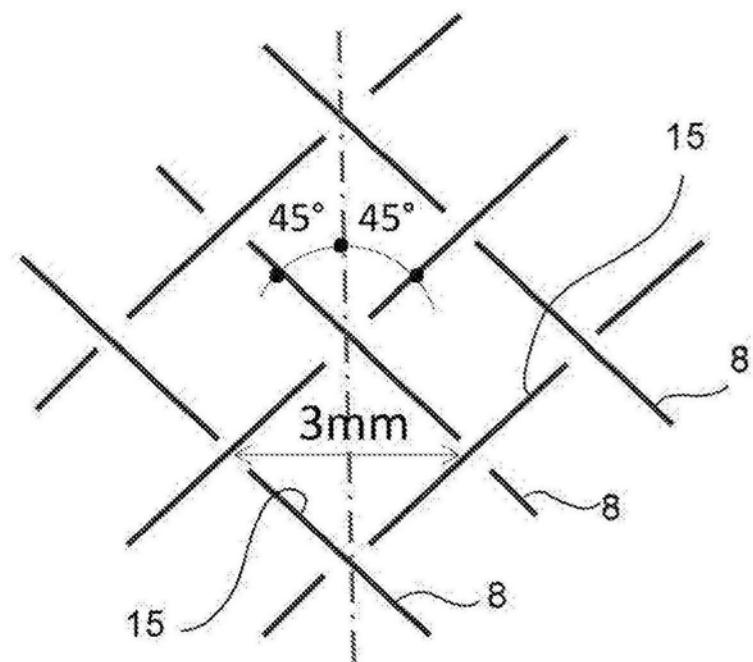


图38

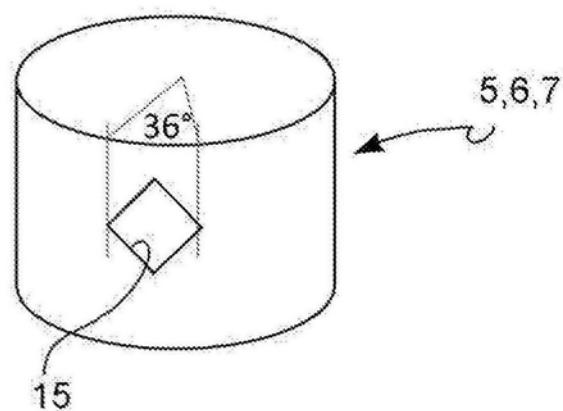


图39

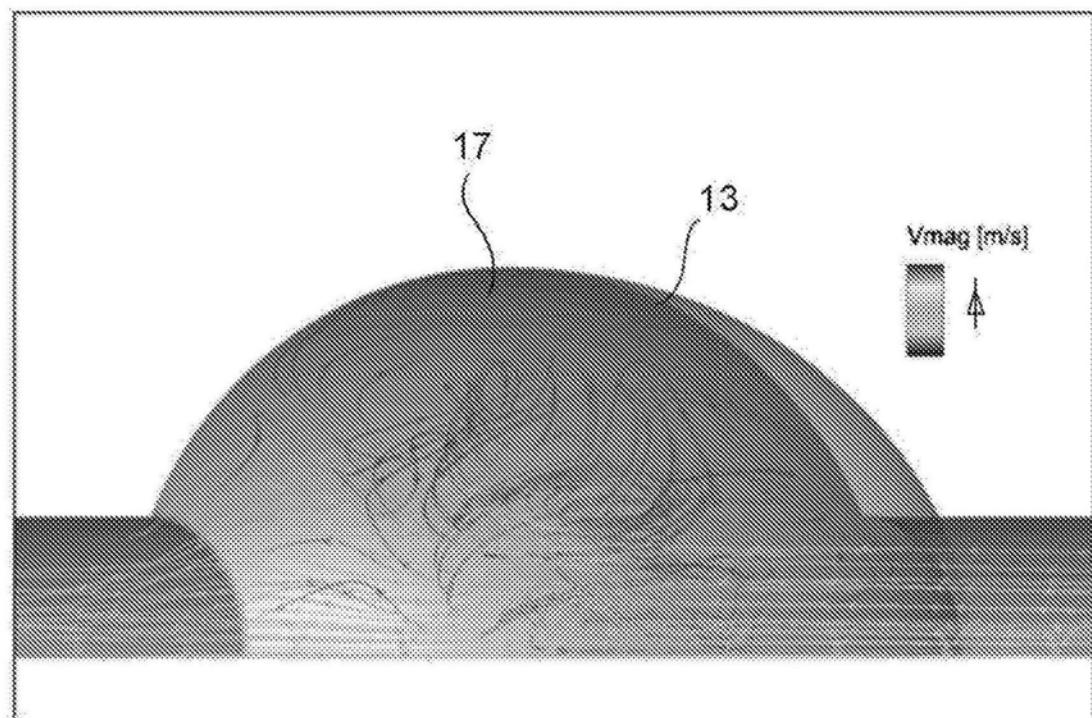


图40

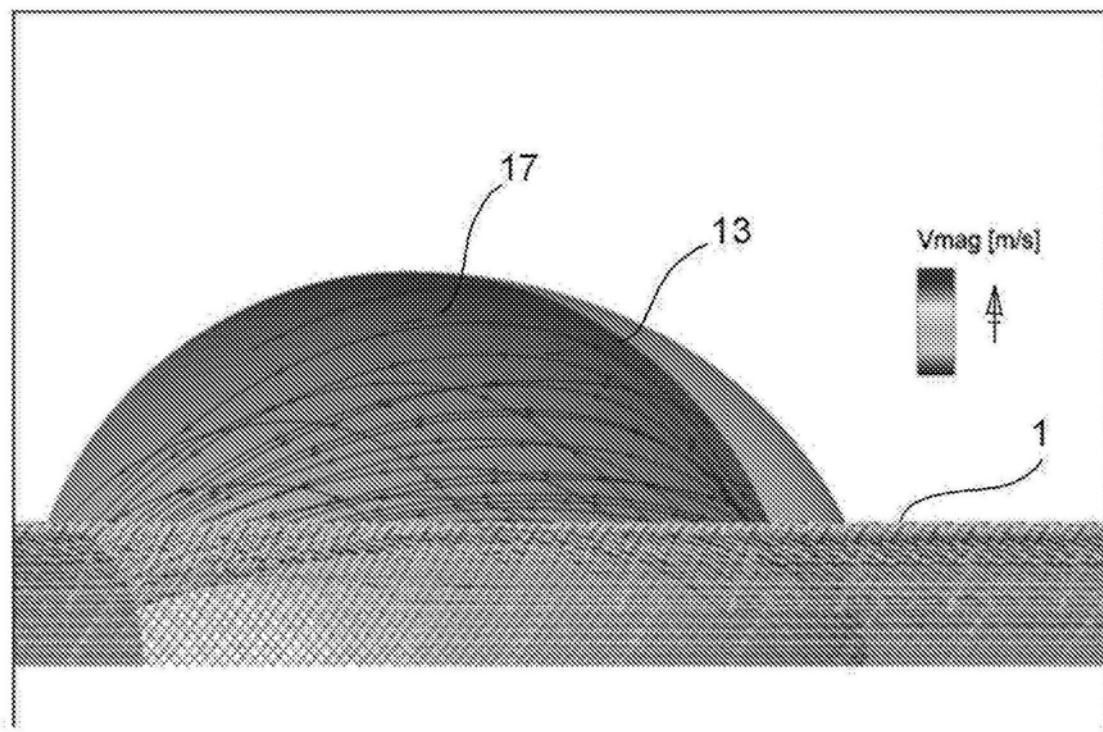


图41