



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101282697 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 29

(21) 申请号 200580008634. 0

(22) 申请日 2005. 01. 20

(30) 优先权数据

10/763, 975 2004. 01. 22 US

10/892, 884 2004. 07. 16 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006. 09. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/001621 2005. 01. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02005/072196 EN 2005. 08. 11

(73) 专利权人 微排放器公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 布赖恩·J·考克斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 刘华联

(51) Int. Cl.

A61F 2/90(2006. 01)

A61F 2/06(2006. 01)

(56) 对比文件

W0 03/007823 A1, 2003. 01. 30, 说明书第

【0044】-【0056】段以及附图 1-21.

US 2001/0047202 A1, 2001. 11. 29, 全文.

W0 03/007823 A1, 2003. 01. 30, 说明书第

【0044】-【0056】段以及附图 1-21.

US 5234456 A, 1993. 08. 10, 说明书第 3 栏第
29-56 行.

审查员 周淑贤

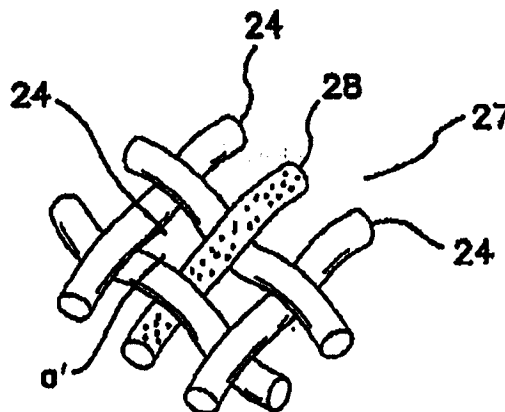
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 15 页

(54) 发明名称

动脉瘤治疗装置

(57) 摘要

本申请公开一种用于治疗血管动脉瘤的装置,其包括由多个支承件形成、并限定了多个开口的可径向膨胀的大致圆柱形结构,以及至少一条选择性地集成在该大致圆柱形结构中的反应性材料绞线。该反应性材料构造成可呈现未反应状态和已反应状态。该反应性材料在已反应状态下构造成可限制流向动脉瘤的血流。



1. 一种用于治疗血管动脉瘤的装置,包括:
可径向膨胀的结构,其由多个支承件形成,并限定了多个开口;
位于所述可径向膨胀的结构的一端的端盖部件;和
至少一条选择性地集成在所述端盖部件中的反应性材料绞线,所述反应性材料绞线具有未反应状态和已反应状态,其中,所述反应性材料绞线在已反应状态下构造成可限制流向动脉瘤的血流。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线是可膨胀的聚合物。
3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线是水凝胶。
4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线响应于 pH 值。
5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线在所述端盖部件中限定了所述多个开口,其中,各开口在所述反应性材料绞线处于未反应状态时具有面积 A,而在所述反应性材料绞线处于已反应状态时具有面积 A', 其中,所述面积 A' 小于所述面积 A。
6. 根据权利要求5所述的装置,其特征在于,所述面积 A' 比面积 A 至少要小大约 20%。
7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线交织成所述端盖部件。
8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线选择性地定位在所述端盖部件上。
9. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线粘接在其中一个或多个所述支承件上。
10. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线具有可变的直径。
11. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线具有可变的切向宽度。
12. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于,所述反应性材料绞线断续地施加在所述端盖部件上。
13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,各支承件在所述反应性材料绞线处于未反应状态时具有直径 D,而在所述反应性材料绞线处于已反应状态时具有直径 D', 其中,所述直径 D' 大于所述直径 D。
14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,还包括至少一种治疗试剂,其施加在所述端盖部件和所述反应性材料绞线中的至少一个上。
15. 根据权利要求14所述的装置,其特征在于,所述治疗试剂选自栓塞因子、抗栓塞因子、抗再狭窄化合物、内皮细胞化验物、促进内皮细胞粘连的化合物和生长因子。
16. 一种用于治疗血管动脉瘤的装置,包括:
由多个支承件形成的可径向膨胀的结构;和
端盖,其连接在所述可径向膨胀的结构的一端并限定了多个开口;
所述端盖包括反应性材料,所述反应性材料具有未反应状态和已反应状态,其中,所述反应性材料在已反应状态下构造成可限制通过所述端盖流向动脉瘤的血流。
17. 一种用于治疗血管动脉瘤的装置,包括:

由多个支承件形成的可径向膨胀的结构 ;和

端盖,其固定在所述可径向膨胀的结构的一端 ;

与所述端盖相结合的反应性材料绞线,所述反应性材料绞线具有未反应状态和已反应状态,其中,所述反应性材料绞线在已反应状态下构造成可限制流向动脉瘤的血流。

18. 一种用于治疗血管动脉瘤的装置,包括 :

可径向膨胀的大致圆柱形结构,其由多个支承件形成 ;和

端盖,其固定在所述可径向膨胀的大致圆柱形结构的一端,并且具有多个网格 ;所述端盖包括至少一反应性材料,所述反应性材料具有未反应状态和已反应状态,其中,所述反应性材料在已反应状态下构造成可限制通过所述网格流向动脉瘤的血流。

动脉瘤治疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是于 2004 年 1 月 22 日提交的题名为“动脉瘤治疗装置和使用方法”的美国专利申请序列号 No. 10/763, 975 的部分继续申请, 其整个内容通过引用而完全地结合在本文中。本申请也是于 2001 年 7 月 20 日提交的题名为“动脉瘤治疗装置和使用方法”的美国专利申请序列号 No. 09/909, 715 的部分继续申请, 其整个内容通过引用而完全地结合在本文中。于 2001 年 3 月 31 日提交的指定 Gregory M. Cruise 和 Michael J. Constant 作为共同发明人的题名为“响应于其环境变化而发生体积膨胀的水凝胶及其制造和使用方法”的美国专利申请 No. 09/804, 935 的全部内容通过引用而结合在本文中。

[0003] 背景

[0004] 通常, 哺乳动物的循环系统包括作为泵的心脏和将血液输送到身体各处的血管系统。由于通过流动的血液而施加在血管上的力的原因, 血管可能会发生各种血管能力丧失和机能失调。动脉瘤是一种常见的血管机能失调, 其导致血管异常的变宽。通常, 血管动脉瘤是由于血管的壁变薄并且血管随后胀大而形成的。如图 1 所示, 动脉瘤 10 通常包括与血管 14 连通的窄颈部 12 以及与窄颈部 12 连通的圆顶部 16。如图 1 所示, 窄颈部 12 和圆顶部 16 形成了腔 18。已知的动脉瘤可以在包括例如脑、腹部、和遍及整个循环系统的全身多个位置处形成。

[0005] 鉴于此, 已经开发出多种用于治疗动脉瘤的手术技术。起初, 需要动脉瘤切除术来修补机能失调的组织。动脉瘤切除术要求医生可触及到动脉瘤、切除动脉瘤、并使用修复移植来代替空隙。因为这是一种主要由手术完成的工作, 所以该处理过程的死亡率较高。通常, 动脉瘤切除术对于患有严重的冠状动脉和脑动脉硬化、严重的肺病、和明显肾病或其它并发症因素的患者来说是不能使用的。称为“显微手术夹紧”的治疗脑动脉瘤的一种备选方法需要在动脉瘤的颈部上设置金属夹, 用于阻断动脉瘤的血液流动。

[0006] 由于动脉瘤切除术和显微外科夹紧术的缺点, 已经开发出侵入程度较低的方法。通常, 这些过程需要形成人为的血管阻塞, 这是通过将多个装置或适当的材料植入到动脉瘤的腔 18 中, 从而导致流入动脉瘤的血流减少而实现的。血流的减少导致血液停滞并形成凝块。通常, 该过程需要医生将微导管推入到动脉瘤内的位置, 并且将生物上相容的血管阻塞材料或装置放置在动脉瘤内。常用的血管阻塞装置和材料包括铂细微线圈、猪鬃、细微纤维胶原、各种聚合物试剂、材料悬浮液、和其它间隙填充材料。

[0007] 图 2 显示了形成于血管 14 上的动脉瘤 10, 该动脉瘤 10 具有定位在动脉瘤圆顶部 18 中的血管阻塞装置 20。使用该装置来填充动脉瘤的缺点在于, 血管阻塞块可能会碰到神经或其它生物组织结构, 由此导致负面的生理症状。例如, 血管阻塞装置 20 碰到在脑内神经或结构会导致负面的神经症状, 通常称为“质量作用效应”。与血管阻塞装置相关的另一问题在于, 将该装置保持在动脉瘤中。如果该装置在植入过程之中或之后发生偏移, 则经过其它功能血管的血流可能中断, 因此可能导致血栓。与某些血管阻塞装置, 例如线圈相关的又一问题在于, 线圈可能移动出具有较宽颈部的动脉瘤而进入母血管。因此, 只有具有一定的圆顶部对颈部之比的动脉瘤可以这种方式来进行治疗。

[0008] 已经开发出的修复动脉瘤的一种备选方法需要在动脉瘤的颈部附近的血管中植入机械支承装置。通常,称为“支架”的这些机械支承装置包括可展开的机械支承结构,其能够通过导管而被传递至血管中的部位。除了对机能失调的血管壁提供机械支承之外,该支架(stent)可包括可用于限制血液流经动脉瘤附近血管的机械机构,由此来减小或消除动脉瘤。该支架还可用于防治线圈移动出动脉瘤。可限制血流流向动脉瘤的示例性机械结构包括定位在动脉瘤 10 附近、并限制血流流向动脉瘤的丝网或网状结构。

[0009] 图 3 显示了定位在动脉瘤 10 附近的血管 14 中的支架 22。尽管支架对血管提供了足够的支承,但是,这些装置在限制血流流向动脉瘤方面的有效性是有限的。因而,动脉瘤通常保持未受影响并可能增大。鉴于此,支架可被覆上设计成用于限制血流流向动脉瘤的各种涂层。这些涂层通常包括生物性相容的聚合物、薄膜和织物。然而,将这些涂层施加在支架上会增大该装置的截面直径,由此导致较高型面(profile)的支架移植件。因此,由于存在较高型面的支架移植件,因此就减少了经过血管的血流。此外,装置型面对于脑动脉瘤的治疗是一个重要的问题,这是因为脑血管的尺寸较小,所以要求该装置可通过微导管而输送传递至动脉瘤部位。因而,较高型面的支架移植件通常不用于治疗脑动脉瘤。

[0010] 在使用传统的支架来治疗大脑动脉瘤时,存在另外的局限性。因为支架具有圆柱形的形状,所以它很少用于治疗在动脉分支或带复杂几何形状的动脉上形成的动脉瘤。另外,自扩展的支架难以输送,因为当它脱落时,它会对输送护套施加径向力,该径向力与输送护套的长度成比例。用户必须克服这个径向力来传递支架。当输送护套克服该径向力而收缩时,能量就存储在输送系统中,并在展开支架时被释放,造成系统在展开期间相当大的运动。这个问题通常利用比动脉瘤颈部更长的支架来解决,因此输送的准确度不是那么至关重要。然而,这也会增大将支架保持在输送系统中的径向力,其加剧了储蓄能量问题的恶化,因而就产生了粘滞的循环。可用球囊来扩张的支架可减轻这个问题,但是,球囊使得装置更具刚性并且更难以通过曲折的大脑动脉瘤。

[0011] 因此,目前存在着对于有效治疗动脉瘤且不会显著影响血液流过血管的装置和方法的日益增长的需求。

[0012] 目前还存在着对这样一种装置的日益增长的需求,这种装置可连同或取代可阻塞动脉瘤但不会对血液流过血管造成负面影响的线圈来使用。

[0013] 概述

[0014] 本发明的动脉瘤治疗装置有效地阻塞或抑制了流向动脉瘤的血流,同时基本上不会削弱流经血管的血流。此外,本发明的动脉瘤治疗装置可应用于在全身各处血管上形成的各种动脉瘤上。

[0015] 在一个实施例中,本发明的动脉瘤治疗装置包括至少一个支承件以及选择性地施加在所述支承件上的反应性材料。该至少一个支承件具有可接受反应性材料的至少第一表面,该支承件提供了用于接受反应性材料的基体。或者,该至少一个支承件还可为脆弱的血管组织提供支承。该反应性材料具有未反应状态和已反应状态。在已反应状态中,选择性地施加在至少一个支承件上的该反应性材料能够限制或阻塞流向动脉瘤的血流。在一个备选实施例中,该至少一个支承件可由反应性材料制成或以其它方式将反应性材料结合到其中。该装置优选可从细长的输送装置上可控制地释放开。该释放机构可以是现有技术已知的任何阻塞血管的装置和支架分离机构,包括但不限于机械式、电解式、电动机械式、热力

式、液压式、和形状记忆式的释放机构。

[0016] 在一个备选实施例中，本发明涉及血管修补装置，其包括径向和轴向地呈柔性的修补主体，该修补主体由多个互锁式支承件形成。可支承血管的该互锁式支承件形成了多个网格 (fenestration)。可限制或阻塞流向动脉瘤的血流的反应性材料选择性地施加在、编织到、整体形成到、或以其它方式结合到互锁式支承件中。例如，该互锁式支承件可由纤维状的或成形的反应性材料制成。

[0017] 在又一实施例中，本发明涉及具有盘绕式桥接装置，其具有径向和轴向地呈柔性的弹性正弦曲线形主体，该正弦曲线形主体限定了多个开口。正弦曲线形主体具有第一曲率半径 R 和第二曲率半径 R' ，其中 R' 大于 R 。正弦曲线形主体由至少一个支承件形成，并具有选择性地施加在其上的能够限制或阻塞流向动脉瘤的血流的反应性材料。

[0018] 在另一实施例中，本发明涉及具有径向和轴向地呈柔性的圆柱形主体的螺旋形支架，该圆柱形主体位于第一端和第二端之间。由可支承血管组织的至少一个支承件所形成的该圆柱形主体还限定了与所述第一端和第二端连通的内腔。可增加对流向动脉瘤的血流的阻力的反应性材料选择性地施加在该至少一个支承件上。

[0019] 在另外一个实施例中，本发明涉及具有径向和轴向地呈柔性的圆柱形主体的螺旋形支架，该圆柱形主体位于第一端和第二端之间。由可支承血管组织的至少一个支承件形成的该圆柱形主体还限定了与所述第一和第二端连通的内腔。可增加对流向动脉瘤的血流的阻力的反应性材料选择性地施加在该至少一个支承件上。

[0020] 在另一实施例中，本发明涉及具有径向和轴向地呈柔性的圆柱形主体的可膨胀的网状支架，该圆柱形主体位于第一端和第二端之间，由可支承血管组织的至少一个支承件形成的圆柱形主体限定了与所述第一和第二端连通的内腔。可增加对流向动脉瘤的血流的阻力的反应性材料选择性地施加在该至少一个支承件上。

[0021] 在又一实施例中，本发明涉及具有径向和轴向地呈柔性的分叉主体的分叉血管支架装置，该分叉主体位于第一端、第二端和第三端之间。该分叉主体还限定了与第一端、第二端和第三端连通的内腔。该分叉主体由可支承血管组织的至少一个支承件形成。可增加对流向动脉瘤的血流的阻力的反应性材料选择性地施加在该至少一个支承件上。

[0022] 在另一实施例中，本发明涉及可输送到动脉瘤中的在动脉瘤内的桥接装置，该装置包括与该至少两个接合件连通的柔性桥接主体。该至少两个接合件共同地形成接头。可增大对流向动脉瘤的血流的阻力的反应性材料选择性地施加在该至少两个接合件上。

[0023] 本发明还公开了一种治疗血管动脉瘤的新颖方法。更具体地说，这种治疗动脉瘤的新颖方法包括以下步骤：提供具有选择性地施加在其上的反应性材料的装置，将该装置输送到血管动脉瘤处，利用该装置来支承动脉瘤附近的组织，使该反应性材料反应，以便允许血液流经血管并同时增大对流向动脉瘤的血流的阻力。

[0024] 在又一实施例中，本申请公开了一种用于治疗动脉瘤的装置，其包括由至少一个支承件形成且限定了多个开口的可径向膨胀结构，以及至少一种可选择性地施加在该至少一个支承件一部分上的反应性材料。所述反应性材料配置成呈现已反应状态，这种状态提高了对流经动脉瘤的血流的阻力。

[0025] 在另一实施例中，本申请公开了一种用于治疗动脉瘤的装置，其包括限定了可膨胀的支承主体的至少一个支承件，以及至少一种可选择性地施加在至少一个支承件上、并

具有未反应状态和已反应状态的反应性材料。该支承件在未反应状态下具有直径D,并且在已反应状态下具有直径D',其中,直径D'大于直径D。

[0026] 在另一实施例中,本申请涉及一种用于治疗血管动脉瘤的装置,其包括由一个或多个支承件所限定、并具有第一端和第二端以及在这两者之间形成的内腔的阻塞式支承件,构造成可允许血液流过的在该阻塞式支承件上所形成的一个或多个网格,以及固定在第二端上并构造成可限制流过的端盖。该端盖可构造成具有沿着该装置纵轴线的相对较短的延伸长度。在一个实施例中,端盖的该延伸长度小于端盖的两倍直径。在另一实施例中,端盖沿着该装置纵轴线的延伸长度小于端盖直径。

[0027] 在另一实施例中,本申请涉及一种用于治疗血管动脉瘤的装置,其包括具有第一端部和第二端部的阻塞式支承件装置,位于该阻塞式支承件装置的所述第一端部的网状件,位于所述第二端部的锚固件,以及多个将网状件连接在锚固件上的细长部件。

[0028] 本申请还公开了一种治疗血管动脉瘤的方法,其包括:提供具有选择性地施加在至少一个支承件上的反应性材料的装置;将该装置输送到血管动脉瘤附近血管内的某一位置;使装置膨胀到接近于血管的直径;并使设置在该装置上的反应性材料起反应,以便减少流入动脉瘤中的血流。

[0029] 在另一实施例中,本申请公开一种治疗血管动脉瘤的方法,其包括:提供具有至少一个支承件和固定在支承件上的端盖的装置,将该装置输送到血管动脉瘤附近的血管中的某一位置,使该装置膨胀到接近于血管的直径,并利用该端盖来减少流向动脉瘤的血流,同时允许血液流过血管。

[0030] 在另一实施例中,本申请公开了一种治疗血管动脉瘤的方法,其包括:提供具有至少一个支承件和固定在支承件上的端盖的装置,将该装置输送到血管动脉瘤附近的血管中的某一位置,使该装置膨胀到接近于血管的直径,经由血管将导管输送到靠近血管动脉瘤的位置,将填隙材料插入到动脉瘤中,并利用端盖将填隙材料保持在动脉瘤中,以减少流向动脉瘤的血流。

[0031] 在另一实施例中,本申请公开了一种治疗血管动脉瘤的方法,其包括:提供具有至少一个支承件和固定在该支承件上的端盖的装置,该端盖具有设置在其上面的反应性材料,将该装置输送到血管动脉瘤附近的血管中的某一位置,使该装置膨胀到接近血管的直径,经由血管将导管输送到靠近血管动脉瘤的位置,将填隙材料插入到动脉瘤中,并使反应性材料起反应,以便利用端盖将填隙材料保持在动脉瘤中,从而减少流向动脉瘤的血流。

[0032] 在又一实施例中,本申请公开了一种用于治疗血管动脉瘤的方法,其包括:提供一种在第一端部具有阻塞件、在第二端部具有锚固件并且具有多个将网状件连接在锚固件上的细长部件的装置,将该装置定位在血管中,使得阻塞件靠近血管动脉瘤的颈部,以减少流入动脉瘤的血流,展开细长部件,之后将锚固件在血管中展开,使得锚固件将该装置锚固在血管中,而不会阻塞流过血管的血流。

[0033] 通过结合附图来阅读以下的详细描述,可以清楚本发明的动脉瘤治疗装置的其它目的和特征。

附图简介

[0034] 以下将通过附图来更详细地描述本发明的动脉瘤治疗装置,其中:

- [0035] 图 1 显示了在其壁上形成有血管动脉瘤的血管的截面图；
- [0036] 图 2 显示了现有技术的治疗血管动脉瘤的方法的截面图，该方法需要在血管动脉瘤内设置材料；
- [0037] 图 3 显示了现有技术的治疗血管动脉瘤的方法的截面图，其中机械支架定位在动脉瘤附近；
- [0038] 图 4 显示了动脉瘤治疗装置的支承件的截面图，该支承件具有设置在其上的未反应的反应性材料；
- [0039] 图 5a 显示了动脉瘤治疗装置的支承件的截面图，该支承件具有设置在其上的已反应的反应性材料；
- [0040] 图 5b 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括一种具有交织于其中的未反应的反应性材料的结构；
- [0041] 图 5c 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括一种具有交织在其中的已反应的反应性材料的结构；
- [0042] 图 5d 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其具有一种缠绕在支承件上的反应性材料绞线；
- [0043] 图 5e 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图，其具有一种缠绕在支承件上的反应性材料绞线；
- [0044] 图 5f 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图，其具有一种带可变切向宽度的支承件以及施加在该支承件上的反应性材料绞线；
- [0045] 图 5g 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的另一截面图，其具有一种带可变切向宽度的支承件，以及施加在该支承件上的反应性材料绞线；
- [0046] 图 6 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的血管修补装置；
- [0047] 图 7 显示了动脉瘤治疗装置的另一实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的血管修补装置；
- [0048] 图 8 显示了定位在血管动脉瘤附近的血管内的动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图；
- [0049] 图 9 显示了定位在血管动脉瘤附近的血管内的动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图；
- [0050] 图 10 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的盘绕桥接装置；
- [0051] 图 11 显示了动脉瘤治疗装置的另一实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的盘绕式桥接装置；
- [0052] 图 12 显示了定位在血管动脉瘤附近的血管内的图 11 所示动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图；
- [0053] 图 13 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的螺旋形支架装置；
- [0054] 图 14 显示了动脉瘤治疗装置的另一实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的螺旋形支架装置；

[0055] 图 15 显示了定位在血管动脉瘤附近的血管内的图 14 所示动脉瘤治疗装置的实施例的截面图；

[0056] 图 16 显示了动脉瘤治疗装置的另一实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的网状支架装置；

[0057] 图 17 显示了可用于限制流向血管动脉瘤的血流的网状支架装置的另一实施例的透视图；

[0058] 图 18 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括定位在血管动脉瘤附近的血管中的网状支架装置；

[0059] 图 19 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图，其包括定位在血管动脉瘤附近的血管中的分叉支架装置；

[0060] 图 20 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图，其包括定位在血管动脉瘤附近的血管中的阻塞式支承件；

[0061] 图 21 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图，其具有导管，该导管通过定位在血管中的阻塞式支承件而将填隙材料输送到血管动脉瘤中；

[0062] 图 22 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其具有位于第一端部的阻塞件和位于第二端部的锚固件，以及将阻塞件连接到锚固件上的多个细长部件；

[0063] 图 23 显示了定位在血管动脉瘤附近的血管中的图 22 所示实施例的截面图；

[0064] 图 24 显示了根据本发明的一种实心细长装置的局部纵向截面图，其具有设置在其上的反应性材料；

[0065] 图 25A-25D 逐步地显示了用于制造其上设有反应性材料的装置的一种方法；

[0066] 图 26 显示了动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图，其包括可用于限制流向血管动脉瘤的血流的动脉瘤内的桥接装置；

[0067] 图 27 显示了定位在血管动脉瘤中的图 26 所示动脉瘤治疗装置的一个实施例的截面图；和

[0068] 图 28 显示了定位在血管内的可膨胀球囊微导管上的动脉瘤治疗装置的一个实施例的透视图。

[0069] 详细描述

[0070] 在此公开了本发明各个示例性实施例的详细描述。本说明书不应视为具有限制性，而仅仅是为了对本发明的基本原理进行说明。本说明书的小标题和整体结构仅仅是为了方便说明，而不是用于限制本发明。

[0071] 本申请的动脉瘤治疗装置通常用于限制流经血管的血液进入形成于其上的动脉瘤中的能力，或者用于限制动脉瘤中的血液量。在此公开的该治疗装置可以通过多种方式施加在血管上，其中包括但不限于常规的外科技术和利用各种尺寸的导管、球囊导管、微导管的微创外科技术以及现有微创外科领域中众所周知的方法。本文所公开的动脉瘤治疗装置可用于在全身各个位置修复各种动脉瘤。例如，在一个实施例中，这些装置可用于修复或治疗脑血管的动脉瘤的手术。

[0072] 本申请的装置和方法与 2001 年 3 月 13 日提交的题名为“响应于其环境变化而发生体积膨胀的水凝胶及其制造及使用方法”的共同未决的美国专利序号 No. 09/804935 和 2001 年 7 月 20 日提交的题名为“动脉瘤治疗装置和使用方法”的美国专利序号

No. 09/909715 中所公开的材料和制造方法和用途尤其兼容,这些专利转让给本发明申请的受让人,并且通过引用而完全地结合在本文中。本领域的普通技术人员应当理解,本发明可使用多种施加在其上的备选反应性材料,包括例如胶原聚合物共扼材料、可光致聚合的可生物降解材料、以及现有技术中已知的其它可生物降解的交联水凝胶。

[0073] 动脉瘤是由于向外的压力通过在血管内的血液流动而作用于病变或损伤的血管壁上所形成的,由此导致组织的脆弱部分从血管壁向外胀大。图 1 显示了动脉瘤 10,其包括与血管 14 连通的颈部 12,并具有限定了动脉瘤腔 18 的圆顶部分 16。本领域的普通技术人员应当理解,图 1 显示了血管动脉瘤的一个示例,并不限制本发明的范围或内容。

[0074] 治疗动脉瘤的一种方法需要在动脉瘤附近或在动脉瘤内形成栓塞,由此来限制血流或剥夺动脉瘤的血流并减小动脉瘤破裂的可能性。图 2 和图 3 显示了现有技术的通过人工地在动脉瘤内或在动脉瘤附近形成栓塞来修复动脉瘤的装置。在图 2 和图 3 中,标号 10, 12, 14, 16, 18 与图 1 中的标号表示相似的部分。图 2 显示了与血管 14 连通的动脉瘤 10。如图所示,血管阻塞装置 20 定位在动脉瘤腔 18 内。通常,微导管或其它装置用于将血管阻塞装置 20 注射或以其它方式插入到动脉瘤腔 18 中,由此减小可从血管 14 接收血液的动脉瘤的容积。图 3 显示了用于治疗动脉瘤的另一装置。如图 3 所示,支架 22 定位在动脉瘤 10 附近的血管 14 中。支架 22 是用于向其它机能不全或脆弱的组织提供支承或者用于使变窄或阻塞的血管保持开放的机械支架。

[0075] 本发明公开了用于使动脉瘤形成栓塞或隔离的多个不同装置。更具体地说,本发明公开了可植入动脉瘤中或构造成可插入到动脉瘤附近的血管中的各种结构。在此公开的示例性动脉瘤治疗装置包括但不限于颈部桥接件、血管修补件、支架和动脉瘤内植入体。在一个实施例中,动脉瘤治疗装置可包括一系列互锁的或以其它方式连接的支承件,以便形成预定的形状。在一个备选实施例中,动脉瘤治疗装置包括部分或完全插入到形成于血管上的动脉瘤中的植入体。该植入体可形成预定的形状,或者可形成的随意形状。

[0076] 图 4 和图 5a 显示了用于形成本发明的动脉瘤治疗装置许多实施例的支承件 24 的一部分在植入之前和之后的截面图。如图 4 所示,支承件 24 可包括装置的基体 26,其具有在植入之前施加于其外部上的反应性涂层或材料 28。一旦材料 28 起反应后,其将降低支承件 24 的多孔性,从而减少了流过该装置壁的血流。支承件 24 具有设置于其上的未反应反应性涂层或覆盖层,支承件 24 具有第一直径 D。图 5a 显示了处于已反应状态下的设置在支承件 24 上的反应性涂层 28,其中反应性涂层 28 已经从装置基体 26 上向外膨胀。如图所示,在已反应状态下,支承件 24 具有第二直径 D',其中,直径 D' 大于第一直径 D。反应性材料 28 可膨胀而使支承件 24 的直径增大 10% 到 200%。例如,在一个实施例中,第二直径 D' 大约比第一直径 D 大 20%。在另一实施例中,第二直径 D' 至少比第一直径 D 大 25%。另外,反应性材料 28 在反应状态下可膨胀,而填充相邻支承件 24 之间的至少 20% 的之前敞开的面积。在所示的实施例中,反应性材料 28 沿着水平轴线比沿着垂直轴线膨胀得更多。这允许反应性材料阻止血液在径向方向上向外流过装置,同时最大程度地减小其对流过装置的纵向血流的影响,并且也最大程度地减小了反应性材料对装置整个型面的影响。

[0077] 图 5b 和 5c 显示了动脉瘤治疗装置的一个备选实施例,其包括定位在支承件 24 上的反应性材料绞线或绕线。许多支承件 24 交织而形成交织结构 27。反应性材料或绞线 28 可在径向、轴向或者径向及轴向方向上施加在支承件 24 上或定位在交织结构 27 中。例如,

支承件 24 可用反应性材料绞线 28 来缠绕。在一个备选实施例中,反应性绞线 28 可设置在交织结构 27 中。作为一种选择,反应性绞线 28 可交织在结构 27 中。图 5b 显示了反应性材料 28 处于未反应状态下的动脉瘤治疗装置的一个实施例。如图 5b 所示,由反应性材料绞线 28 形成并围绕支承件 24 的孔 29 具有第一面积 A。图 5c 显示了动脉瘤治疗装置的材料绞线 28 处于已反应状态,其中,由反应性材料绞线 28 形成并围绕支承件 24 的孔 29 具有第二面积 A'。如图所示,在已反应状态下的孔 29 的第二面积 A' 小于未反应状态下的孔的第一面积 A,从而限制或抑制血从该孔中流过。例如,在已反应状态下的孔 29 的第二面积 A' 至少比未反应状态下的孔的第一面积 A 小大约 20%。

[0078] 再次参见图 4 和图 5a,在应用上反应性材料 28 之后,可在反应性材料 28 上进行第二操作,以便除去一些区域中的材料。在一个实施例中,反应性材料可以基本均匀的厚度而施加在支承件 24 上,之后进行机械加工,以便从该装置的内表面和外表面上除去一些材料,以便降低反应性材料 28 在那些区域的厚度,并由此而减小该装置的总体径向厚度或型面。

[0079] 另外,动脉瘤治疗装置的各种实施例的支承件 24 可由多种生物性相容的材料制成。例如在一个实施例中,至少一个支承件 24 可由如下材料制成,其包括但不限于铂、金、钽、钛、不锈钢、钨、镍钛合金、形状记忆合金、成形的反应性材料、或其它适当的材料。至少一个支承件 24 可选择性地由各种生物性相容的聚合物材料制成,其包括但不限于聚氨酯、聚乙烯醇、聚酯、聚四氟乙烯、硅酮、丙烯酸、或类似的聚合物材料。该至少一个支承件 24 可包含不可透过无线电或产生回波的材料或试剂,由此使得医生可将该装置精确地定位在动脉瘤、血管或其它中空器官内。

[0080] 用于形成动脉瘤治疗装置的至少一个支承件 24 包括施加在支承件上的至少一种反应性材料 28。反应性材料 28 可以目前已知的多种方式进行敷设。例如,一个或多个支承件 24 可被涂覆上反应性材料 28。在一个备选实施例中,一个或多个支承件 24 可具有被选择性地施加于其上的反应性材料 28。例如,反应性材料 28 可缠绕或粘结在支承件 24 的一部分上。图 5d-5e 显示了其上施加有反应性纤维束 28 的动脉瘤治疗装置的各种实施例。如图所示,动脉瘤治疗装置包括限定了内部通道 25 的支承件 24。支承件 24 的一部分包括缠绕在支承件 24 一部分上的反应性纤维束 28。在一个实施例中,该反应性纤维束可粘接在支承件 24 上。例如,在一面上涂覆上粘合剂并将反应性材料 28 施加在该面上的纤维基体可定位在或选择性地施加在一个或多个支承件 24 上。

[0081] 接收反应性材料绞线 28 的支承件 24 可具有恒定的或可变的直径或宽度。例如,图 5f 和 5g 显示了具有可变宽度的支承件 24' 的实施例。支承件 24' 可制成为例如具有减小的直径或切向宽度,这样,反应性材料绞线 28 在支承件 24' 周围的放置就导致支承件 24' 具有基本上与其它支承件 24' 相同的厚度。这样,上面设有反应性材料绕线 28 的支承件 24' 直径就近似等于周围的支承件 24 的直径。结果,动脉瘤治疗装置的直径在未反应状态下就仍保持基本恒定。另外,该装置的密度在设有反应性材料绞线 28 的区域不会大很多,直到在发生膨胀之后。在一个实施例中,反应性材料绕线 28 完全包绕在支承件 24' 上,使得在发生膨胀时,它就最大限度地增大了直径变化,从而更进一步阻塞了在支承件之间的血流。在一个备选实施例中,反应性材料绕线 28 可断续地施加在支承件 24' 上。另外,在反应性材料绕线 28 的线圈之间存在间隙。反应性材料绞线 28 可具有在支承件 24 最大厚

度的 10% 和 200% 之间的直径。反应性材料绕线 28 可本身附着到支承件 24 上,或利用生物材料组件领域中众所周知的连接措施例如加热、胶粘剂等等,而连接到支承件 24 上。反应性材料绕线可由这里所公开的任何反应性材料制成,并且还可包括不可膨胀的材料组成的芯部件。

[0082] 至少一个支承件 24 和 / 或施加在支承件 24 上的反应性材料 28 可以选择性地包括一种或多种敷设的治疗剂。示例性的治疗剂包括但不限于例如栓塞因子、抗栓塞因子和抗风湿化合物。例如,施加在一个或多个支承件 24 上的反应性材料 28 可以化学方式而掺杂有或浸渍上药物、化合物、生物反应性剂和 / 或细胞材料,以促进内皮细胞黏附力。支承件 24 的一部分或反应性材料 28 的一部分可被涂敷或包含有促进细胞生长的元素。在授予 Kutryk 等人的美国专利申请公开号 2002/0049495 中描述了一种示例性的材料,该专利通过引用而完整地结合在本文中。在一个备选实施例中,施加在一个或多个支承件 24 上的反应性材料 28 可以化学方式掺杂有或浸渍上药物或化合物,以促进组织生长或赋予支承件 24 其它的治疗功效。

[0083] 该反应性涂层或材料 28 可由多种随时间在存在血液或其它流体的情况下会膨胀或容积改变的材料制成。例如,本申请的申请人的在 2001 年 3 月 13 日提交的题名为“响应于其环境变化而发生体积膨胀的水凝胶及其制造及使用方法”的共同未决的美国专利序列号 09/804935 中,公开了可用作反应性涂层或反应性材料 28 的水凝胶,以便治疗动脉瘤。以上所引用的水凝胶包括加入到安玻瓶中的 1.25g (0.021 摩尔) 的丙烯酸胺、0.87g (0.009 摩尔) 的丙烯酸钠、0.005g (0.00003 摩尔) 的 N,N- 乙烯双丙烯酸胺、7.95g 的水、和 4.5g 的氯化钠 (< 10 微米的颗粒尺寸)。引发剂是 53 微升的 N, N, N', N'- 四甲基乙二胺和 65 微升的在水中重量比为 20% 的过硫酸铵,将引发剂添加到溶液中,并且将该溶液吸入到 3-cc 的注射器中。随后将该溶液注射到内径为 0.025 英寸的管中并使其发生聚合 2 小时。该管被切成 2 英寸的分段并在真空炉中进行干燥。干燥后的水凝胶在蒸馏水中洗三次,分别为 10-12 小时、2 小时和 2 小时,以便除去多孔物质、任何未反应的单体和任何未结合的单体。随后将水凝胶切成大约 0.100 英寸长的分段,其被称为“丸剂”,并使用铂线圈 / 金属丝组件将其串起来。或者,可将水凝胶拉制或形成为与支承件 24 具有相似尺寸和大小的纤维绞线或部分。这些丸剂或绞线随后在乙醇中水合,并且在真空中在大约 55°C 下干燥大约 2 小时。

[0084] 其后,干燥的丸剂或绞线随后置于 50% 盐酸 / 50% 水的溶液中,并在 37°C 下培养大约 70 小时。在培养之后,将多余的盐酸溶液通过连续的冲洗从丸剂或绞线上冲洗掉,连续的冲洗步骤为 :a) 用 70% 的异丙醇 :30% 的水冲洗大约 5 分钟,b) 用 100% 的异丙醇冲洗大约 15 分钟,c) 100% 的异丙醇冲洗大约 15 分钟,d) 用 100% 的异丙醇冲洗大约 15 分钟。该水凝胶丸剂或绞线随后在 55°C 下在真空中干燥至少 2 小时。在完全干燥过程之前或之后,可将丸剂或绞线根据以多种方式选择性地施加在至少一个支承件 24 上。如果有需要,水凝胶绞线可用作支承件 24,并不需要加强。其后,水凝胶可通过多种方式选择性地施加在支承件上。在一个实施例中,反应性材料施加在支承件 24 的整个表面上。例如,反应性材料 28 可保持液态形式,并将支承件 24 浸渍在反应性材料中,从而涂敷或覆盖支承件 24 的整个表面。在一个备选实施例中,可将反应性材料选择性地施加在支承件 24 的一部分上。例如,反应性材料可选择性地施加在支承件 24 的将与血管壁接合的那部分上。可选的是,

可将反应性材料 28 的绞线缠绕在支承件 24 上。在另一实施例中,可将反应性材料 28 施加在具有生物相容性粘合剂的基体上。之后将基体粘在支承件 24 上,从而将反应性材料 28 施加在支承件 24 上。

[0085] 一旦本实施例的反应性材料 28 植入到体内,在生理 pH 值(约 7.4)下、在大约一个小时内其将完全膨胀。例如,在一个实施例中,定位在支承件 24 上的反应性材料 28 可从直径大约 0.026 英寸膨胀到直径为大约 0.035 英寸。这样,上面具有已反应的反应性材料 28 的支承件 24 的横截面直径就比上面具有未反应的反应性材料 28 的支承件 24 的横截面直径大约大 25%。或者,反应性材料的绞线可编织或结合到支承结构中。作为选择,该支承结构 24 可由没有基体 26 的反应性材料 28 制成(见图 4)。

[0086] 图 6-9 显示了用于使动脉瘤与血管隔离开的动脉瘤治疗装置的一个实施例。如图 6 所示,这种动脉瘤治疗装置包括具有主体件 32 的血管修补装置 30,主体件 32 由彼此轴向地设置的多个交织相连或以其它方式连接的支承件 24 形成,其可支承脆弱的血管组织。该交织的支承件 24 形成多个网格 34。在图 6-8 中,反应性涂层 35 选择性地施加在交织的支承件 24 上。如图所示,本实施例使得形成于血管上的动脉瘤被隔离并形成栓塞,同时基本上不会阻塞流经该血管的血流。如图 7 所示,由多个支承件 24 形成的血管修补装置 30 具有弧形的型面 36。在一个实施例中,该弧形型面 36 可选择成近似于接受血管的曲率半径,从而进一步限制在植入之后的血管阻塞。该血管修补装置 30 可制造成多种尺寸、长度和半径。例如,血管修补装置 30 可接近于接受血管的 270 度,因此使用机械力将该装置固定在血管内。如果需要,血管修补装置 30 可结合有可变形的支承件 24,由此使得医生可调节弧形型面 36,以便在植入过程中使其符合接受血管的曲率半径。

[0087] 参看图 8,其显示了定位在血管 14 中靠近动脉瘤 10 的血管修补装置 30,其中,该装置 30 跨过由颈部 12 所形成的动脉瘤腔 18 的开口 38。如图所示,反应性涂层 35 的膨胀使得血管修补装置 30 中所形成的多个网格 34 的尺寸减小,由此减少了进入动脉瘤的血流量。在一个备选实施例中,血管修补装置 30 可包括多个(未显示的)连接装置,以便有助于在血管内植入和固定该装置。该连接装置可包括例如由多种材料制成的钩、倒钩、或相似的装置,这些材料例如为铂、金、钽、钛、不锈钢、钨、镍钛合金或其它适当的材料。在一个备选实施例中,血管修补装置 30 可结合备选的连接机构,其包括但不限于粘合剂材料、机械连接机构或真空连接机构。图 9 显示了定位在动脉瘤附近的血管修补装置 30 和血管 14 的截面图。本领域的普通技术人员应当理解,本发明的实施例可制成为多种尺寸,因此使得其可用于各种血管以修补多种动脉瘤。

[0088] 图 10-12 显示了用于治疗动脉瘤的动脉瘤治疗装置的一个备选实施例。如图 10 所示,该动脉瘤治疗装置包括弹性的盘绕式桥接装置 40,其具有限定了多个开口 44 的正弦曲线形主体件 42。该主体件 42 沿弧 46 形成,由此有助于植入该装置中并同时限制血管的阻塞。该弹性主体件 42 可沿线 48 压缩,以便在体内输送和定位该盘绕式桥接装置 40。当设置该盘绕式桥接装置 40 时,主体件 42 的弹性就沿线 50 施加向外的压力,其中,该弹性主体件 42 与(未示出的)血管壁接合。在一个备选实施例中,盘绕式桥接装置 40 可用于为脆弱的血管组织提供机械支承。如图 10 所示,主体件 42 涂敷有或以其它方式设置有反应性材料,由此增大对流向动脉瘤的血流的阻力。图 11 显示了盘绕式桥接装置 40 的一个备选实施例,其包括弹性的正弦曲线形主体件 42,该主体件具有至少一个设置在其上的反应性

分段 52,并限定多个开口 44。反应性部分 52 是如上所述的被选择性地涂敷或以其它方式结合有反应性材料的区域。本实施例使得动脉瘤形成栓塞,并同时限制血管内的阻塞。图 12 显示了定位在血管 14 中的本实施例的截面图,其中,至少一个反应性分段 52 阻塞或抑制了流向动脉瘤 10 的血流。

[0089] 图 13-15 显示了用于治疗形成于脆弱血管组织上的动脉瘤的动脉瘤治疗装置的另一实施例。图 13-15 显示了各种可植入的可膨胀的可使形成于脆弱血管 10 组织上的动脉瘤形成栓塞或隔离的腔管内修复装置,其常常被称为“支架”。在一个备选实施例中,本发明的腔管内修复装置可用于为脆弱的血管组织提供机械支承。如图 13 所示,螺旋形的可膨胀的支架 54 包括设置在第一端 56 和第二端 58 之间的圆柱形主体件 60。该圆柱形主体件 60 限定了与支架 54 的纵向轴线 64 同轴地对准的中心腔管 62。可膨胀的螺旋形支架 54 具有第一直径 D,由此可在血管内插入和定位该支架,并且还具有较大的第二直径 D',由此使其可与血管壁接合并支承血管壁。如图所示,反应性材料选择性地施加在可膨胀的螺旋形支架 54 的外表面上。图 14 显示了可膨胀的螺旋形支架 54 的一个备选实施例,其包括具有第一端 56 和第二端 58 的圆柱形主体件 60。该圆柱形主体件 60 还包括至少一个设置在其上的反应性分段 66,由此使得动脉瘤形成栓塞或被隔离,同时限制血管阻塞。图 15 显示了定位在血管 14 内的本实施例的截面图,其中,至少一个反应性分段 66 阻塞或以其它方式抑制流向动脉瘤 10 的血流。

[0090] 在又一实施例中,图 16-18 显示了网状的可膨胀的腔管内支架。如图 16,17 所示,网状支架 68 包括第一端 70 和第二端 72,并且具有设置在这两端间的网状主体 74。该圆柱形网状主体 74 由一系列互连的支承件 24 构成,该网状主体件限定了沿支架 68 的纵向轴线 78 同轴地对准的流动腔 76,其具有第一紧凑直径 D 和较大的第二直径 D'。如图 16-18 所示,反应性材料可施加在支架 68 的外部上。或者,反应性材料可施加在所选择的区域上,或者,单独的支承件 24 可由反应性材料制成或以其它方式结合到其中。图 18 显示了定位在血管 14 内的网状的可膨胀的支架 68 的一个实施例,其中,反应性分段 80 增大了流向动脉瘤 10 的血流阻力。

[0091] 图 19 显示了阻塞式分叉支承件的又一实施例。如图 19 所示,该阻塞式分叉支承件 82 包括第一端 84、第二端 86 和第三端 88,并具有在第一端 84、第二端 86 和第三端 88 之间的圆柱形主体 90。该圆柱形主体 90 还限定了内腔 92,其分别与第一端 84、第二端 86 和第三端 88 连通。阻塞式分叉支承件 82 具有第一直径 D,由此可在血管内插入和定位该支承件 82,并且还具有较大的第二直径 D',由此而使其与血管壁接合。因而,圆柱形主体 90 可由多个互锁或以其它方式相连的支承件 24 制成,并且形成网状。反应性材料 92 结合到圆柱形主体 82 中,由此可阻塞在血管 14 上所形成的动脉瘤 10。

[0092] 图 20 和 21 显示了阻塞式支承件装置的一个实施例。如图 20 中所示,动脉瘤 110 可能在血管交叉处的血管 114 上形成。如之前所述,动脉瘤 110 可包括与血管 114 连通的狭窄颈部 112。血管 114 包括第一通道 116,第二通道 118,和第三通道 120。阻塞式支承件装置 100 包括一个或多个支承件 122,其形成了第一端 124 和第二端 126,并限定了从中穿过的腔管 128。一个或多个网格 130 可由一个或多个支承件 122 来限定。当植入时,一个或多个支承件 122 沿着线 L 而为周围的组织提供支承,同时允许血液流过由支承件 122 形成的网格 130。端盖可固定在阻塞式支承件装置 100 的第二端 126,以抑制流入动脉瘤 110 的

血流。端盖 132 可由一个或多个细丝元件构成,其易于形成的直线以用于穿过导管运动。在一个实施例中,端盖 132 包括在其中一个上面设有反应性材料 133 的支承件 122。例如,如图 20 和 21 中所示,端盖 132 包括支承件 122,其形成为具有较小直径 153 的圆形形状。端盖 132 可基本上垂直于支架装置 100 的纵轴线。作为备选,端盖 132 可具有凸或凹的形状,但定位成大致垂直于支架装置 100 的纵轴线。

[0093] 在一些实施例中,端盖 132 设计成桥接动脉瘤 110 的颈部 112,同时最大程度地减小该端盖沿着支架装置 100 的长度而延伸到动脉瘤 110 中或血管 114 的通道 118 或 120 中的延伸长度。为此,如图 20 和 21 中所示,端盖 132 可具有与动脉瘤颈部 112 的尺寸相接近的直径,但同支架装置 100 的长度比较而言,其还将具有沿着该装置纵轴线的相对较短长度,从而最低限度地延伸到动脉瘤 110 或流动通道 118 或 120 中。在一个实施例中,该端盖可具有沿着该装置纵轴线小于其两倍直径的延伸长度。在另一实施例中,该端盖沿着装置纵轴线的延伸长度小于其直径。

[0094] 在一个备选实施例中,端盖 132 可包括多个交织的支承件 122,从而形成网状的端盖。另外,端盖 132 包括反应性材料 133。这样,端盖 132 上面可能没有反应性材料,反应性材料 133 施加在端盖上,或者仅由一种或多种反应性材料 133 制成。端盖 132 的细丝元件的直径可制成比支承件 122 更细小,从而当包括反应性材料 133 在内时,端盖 132 的细丝元件的整个直径就可制成为小于支架装置的整个直径。一旦植入,端盖 132 就减少从血管的第一通道 116 流入到在血管交叉处形成的动脉瘤 110 中的血流,从而将血流引导到第二通道和第三通道 118,120 中。如图 21 所示,可将填隙材料 136 注入到形成于动脉瘤 110 中的动脉瘤空间 138 中。例如,导管 134 可穿过定位在血管 114 中的阻塞装置 100 而推进,并经由端盖 132 而插入到动脉瘤空间 138 中。之后,填隙材料 136 可从导管 134 注入或插入到动脉瘤空间 138 中。典型的填隙材料 136 包括但不限于水凝胶、猪鬃、微纤丝胶原、各种聚合物试剂、材料悬浮液、金属的或无线电无法穿透的材料以及其它填隙材料。在一个备选实施例中,可将治疗剂通过导管 134 输入到动脉瘤空间 138 中。一旦已经将填隙材料 136 插入到动脉瘤空间 138 中,端盖 132 就可用于将填隙材料 136 保持在动脉瘤 110 中,或有助于形成桥接动脉瘤 110 颈部的大致连续表面。

[0095] 图 22 和 23 显示了阻塞式支承件装置 200 的另一实施例。对于图 20 和 21 的实施例,装置 200 特别适用于在血管交叉处形成的动脉瘤。阻塞式支承件装置 200 对于使用线圈或其它栓塞材料来填充动脉瘤的情况特别有用。装置 200 可构造成用于阻塞动脉瘤的颈部,以防止线圈移动到母动脉中。如图 22 所示,阻塞式支承件装置 200 包括第一端部或端盖 222,其能够防止线圈移动,或者部分地阻塞动脉瘤 210 的颈部 212。在所示的实施例中,端盖 222 包括网状件 224。在备选实施例中,端部 222 可包括丝网或多根金属丝或其它能够防止线圈移动的结构。装置 200 具有位于第二端部 228 的锚固件 226。网状件 224 通过细长部件 230 而连接在锚固件 228 上。虽然图中显示细长部件 230 基本上是直的,但是,它也可具有许多弯曲部分或具有蜿蜒形或正弦曲线形的部分,以增强装置的挠性。此外,为了具有甚至更大的挠性,细长部件 230 可具有线圈状的结构。利用图 20 和 21 的实施例,端盖 222 设计成桥接动脉瘤 210 的颈部 212,同时最大程度地减小其沿着该装置的纵轴线而延伸到动脉瘤 210 中或血管 214 的通道 218 或 220 中的延伸长度。因此,如图 23 中所示,端盖 224 可具有与动脉瘤颈部 212 的尺寸接近的直径,但同细长部件 230 的长度比较而言,其还

将具有沿着该装置纵轴线相对较短的延伸长度,从而最低限度地延伸到动脉瘤 210 或流动通道 218 或 220 中。在一个实施例中,端盖可具有沿着该装置纵轴线小于其两倍直径的延伸长度。在另一实施例中,端盖沿着该装置纵轴线的延伸长度小于其直径。

[0096] 网状件 224 可由多种成分制成,例如金属丝或纤维丝、聚合物丝线或薄片,或织物。网状件 224 的多孔性可根据应用进行调整,从少许绞线到无细孔的塑料屏障。细长部件 230 可由聚合物或金属丝、丝线制成,或由金属聚合物海波管切割而成。细长部件 230 很细小,以便最大程度地减小血液流到其它血管中的中断或阻塞。细长部件 230 通常是柔性的,以容许其弯曲穿过曲折的解剖组织。锚固件 226 可包括支架或其它能够支承血管的环件或正弦曲线形部件。锚固件 226 可具有各种格子和支柱图案,并且可以自膨胀或充气膨胀。锚固件 226 可由镍钛合金、钢、钛、铬、钴、埃尔吉洛伊非磁性合金、铂或钽组成。网状件 224 和锚固件 228 可由聚氨酯、PET(涤纶)、尼龙、聚丙烯、特弗隆或其它生物相容性的聚合物组成。

[0097] 在一个实施例中,装置 200 是自膨胀的。该自膨胀的特性可以是由于弹性或形状记忆性的原因。形状记忆装置可由各种形状记忆材料制成,包括镍钛合金,通常已知的镍钛诺。弹性装置可利用多种材料制成,包括不锈钢、埃尔吉洛伊非磁性合金、钛、镍钛合金和钴铬合金。网状件 224 由相同自膨胀材料的细金属丝 232 组成,金属丝 232 具有大约在 0.0005 至 0.005 英寸之间的直径。在一个备选实施例中,筛网丝 232 可以由自膨胀材料的薄片激光切割而成。细长部件 230 可由与网状件 224 相同的自膨胀材料制成,并可包括与筛网丝 232 相同尺寸的金属丝。细长部件 230 可以是筛网丝 232 的延伸部分,或者在备选实施例中,它可以是通过例如焊接、机械粘结或本领域中那些技术人员知晓的其它方法而连接在网状件 224 上的分开的部件。细长部件 230 最初可沿着其长度而是直的或形成特殊的图案,例如锯齿形的图案,以提高其柔性。

[0098] 锚固件 226 可以是自膨胀的支架 234,其由与网状件 224 及细长部件 230 相同的自膨胀材料组成。支架 234 可由金属丝、轧制片材制成,或由海波管切割而成,或者以支架制造领域技术人员已知的方式制成。细长部件 230 可以是支架图案的延伸部分,或者在备选实施例中,其可以通过例如焊接、机械粘结,或本领域中那些技术人员知晓的其它方法而连接在支架上。

[0099] 装置 200 的整个组件可能脱落到护套或管状导管(未显示)中,护套或管状导管具有能够载带导线的内部件。内部件还可以包含约束元件如金属固定器,以夹紧支架 234,直到利用本领域中的技术人员已知的技术而使护套缩回为止。这将允许网状件 224 和细长部件 230 部分地展开,如果有必要,在放置装置 200 期间,可重新装护套。该输送护套的远端可以形成本领域中技术人员已知为谢巴德钩的部件,以容许装置在动脉瘤的侧壁上展开。在装置 200、输送护套或这两者上可放置无线电不穿透的标记,从而有助于对装置 200 进行观察和定位。

[0100] 在一个备选实施例中,装置 200 可利用低多孔性的屏障材料、例如聚乙烯或聚四氟乙烯片材,来形成网状件 224。细长部件 230 可由相同材料形成。这样,细长部件 230 可以是网状件 224 的一整体部分,或者在备选实施例中,其可以利用加热、超声波、粘接或本领域中技术人员已知的其它方法而连接在网状件上。在该备选实施例中,细长部件 230 可以是金属的,并且可以通过机械结合方式、通过用丝线或缝合线将细长部件 230 扎紧在网

状件 224 上、或者本领域中技术人员已知的其它方法，而连接在网状件 224 上。支架 234 可以是自膨胀的金属，其中，细长部件 230 通过机械结合方法、缝纫、焊接或本领域中技术人员已知的其它方法而连接在支架 234 上。这些变型的输送和展开与以上所述是相同或相似的。

[0101] 图 23 显示了在血管 214 中展开之后的支架装置 210。动脉瘤 210 形成于血管交叉处的血管 214 上。血管 214 包括第一通道 216，第二通道 218 和第三通道 220。装置 210 放置成使得网状件 224 接近动脉瘤 210 的颈部。网状件 224 阻塞了动脉瘤 210 的颈部。细长部件 230 将网状件 224 连接在支架 234 上，支架在离动脉瘤 210 一定距离的母血管 214 中展开，从而将网状件 224 锚固在合适位置。网状件 224 的尺寸接近动脉瘤颈部的尺寸，从而允许装置放置在血管分叉处或复杂的血管几何形状中。细长部件 230 的尺寸大小可以小于分支血管的直径。因而，即使细长部件 230 可能穿过分支血管，其也不可能会阻塞分支血管。因为阻塞动脉瘤 210 的功能由网状件 224 执行，所以支架 234 可以相对较短，并且只需要具有相对较低的径向强度。这同传统的支架比较而言，就极大地提高了该装置的输送准确度。此外，因为网状件 224 在尺寸上接近于动脉瘤颈部，所以可通过选择材料或添加可膨胀的涂层或覆层来调整其多孔性，这就可以消除在动脉瘤中放置线圈的需求。

[0102] 装置 210 可在被操控至动脉瘤颈部的输送导管中展开。网状件 224 可位于放置在动脉瘤颈部附近的导管的远端，并且可使保持护套 收缩，展开细长部件 226，之后将锚固件 224 在母血管中展开。

[0103] 在某些实施例中，网状件 224 可制成为具有足够多的孔，使得微导管可定位在动脉瘤颈部处，以便将线圈或其它栓塞材料输送到动脉瘤中。作为备选，微导管可放置在动脉瘤中，以便在放置装置 210 之前来输送线圈。在另一实施例中，网状件 224 具有足够低的多孔性，从而在不需要线圈的条件下就足以阻塞动脉瘤的血流。

[0104] 在上面的实施例中，网状件 224 可被覆上反应性材料，例如水凝胶。在其中网状件 224 旨在提供低多孔性的装置中，这种变型容许装置 200 缩小到便于输送的更小尺寸。在输送装置时，当水凝胶产生水合时，网状件 224 的气孔将变得更小，从而提供更大的阻塞动脉瘤 210 的能力或对流入动脉瘤 210 中的流动提供更大阻力。在任何实施例中，水凝胶设置于动脉瘤 210 或 310 的颈部，其可促进身体的痊愈反应，从而有助于永久性地阻塞动脉瘤 210 或 310。

[0105] 本申请中公开的装置可制成为使得其外表面的至少一部分具有促进反应性材料粘接或机械互锁的特征。这可提高反应性材料的耐用性。这些表面特征可通过机械加工或化学处理工艺来形成，并且可以以共同拥有的美国专利申请序列号 10/177,651 中所述的方法来施加上反应性材料，该专利的公开内容通过引用而完整地结合在本文中。

[0106] 例如，装置 200 的外表面可具有通过表面特征来表征的外形，其阻止所施加上的反应性材料在外表面上纵向滑动，并且 / 或者导致在反应性材料和装置 200 之间形成某些机械接合或互锁。在这方面，装置 200 的外表面可具有一个或多个成形的凹腔，其中至少一些凹腔具有侧壁，这些侧壁设置成相对于装置 200 的纵轴线（或相对于直接邻近这些侧壁的装置 200 外表面）而成大约 75 度或更大的角度，其中，反应性材料的至少一部分延伸到其中至少一些凹腔中，从而阻止反应性材料与装置 200 分离。

[0107] 在表面改进的一个具体实施例中，在该治疗装置中形成了凹槽 或孔，使其具有至

少一个相对于治疗装置外部成大于大约 75 度角度的表面。图 24 显示了基本实心的部件 242, 其具有大致矩形的凹腔, 所述凹腔具有从其外表面 247 向内成形的凹槽 246。反应性材料 244 连续地设置在实心部件 242 的外表面 247 上。纵轴线 LA 可突出到实心部件 242 之外。壁轴线 WA 可沿着各凹槽 246 的侧壁 248 而突出。对于其中至少一些凹槽 246 而言, 壁轴 WA 基本上垂直于纵轴线 LA, 使得角度大约为 90 度, 如图 24 中所示。应该懂得, 在一些实施例中, 至少某些凹槽 246 的侧壁 248 可倾斜或形成角度, 使得凹槽 246 在其底部 B 要比其顶部 T 更宽, 从而产生底切部, 其进一步将反应性材料 244 机械地锁定或摩擦地接合在实心部件 242 上。在一些实施例中, 可在装置的外表面中切出槽, 例如, 形成基本上垂直于该装置轴线的圆形或螺旋形图案。

[0108] 图 25A-25D 逐步显示了一种用于制造装置 262 的方法, 该装置具有不连续的反应性材料的离散沉淀物。在这种方法中, 如图 25A 所示, 最初提供了具有表面 263 的装置 262。在装置 262 的外表面 263 上形成了多个凹腔 266, 例如盲孔、狭槽、压痕、凹陷、切口、凹槽等等。这可通过本领域中任何已知的技术来实现, 例如机械钻削、钻孔、激光刻蚀、切割、EDM、光化学腐蚀等等。如图 25B 所示, 与至少一些凹腔 266 的侧壁 265 的至少一部分平行地突出的壁轴线 WA 优选相对于装置 262 的纵轴线 LA 而形成角度 A, 或者, 装置 262 的外表面 263 的纵轴线优选大于 75 度, 并且更优选大于 90 度。在一些实施例中, 如图 25B(备选) 所示, 凹腔 266A 的侧壁 265A 可以是有角度的或者是弯曲的, 使得凹腔 266A 在其底部 B 要宽于其顶部 T。这导致形成了大于 90 度的角度 A, 并且形成底切部, 从而使之后所施加的反应性材料 264(图 25C-25D) 与凹腔 266A 的侧壁 265A 机械地或摩擦地互锁或接合起来。

[0109] 在装置 262 中形成了凹腔 266 或 266A 之后, 将反应性材料 264 沉淀在凹腔 266 或 266A 中。在一些实施例中, 例如图 25C-25D 中所 示的示例中, 反应性材料 264 是可胀大或可膨胀的涂层或覆层 264, 其在与体液 BF 如血液或者其它液体如盐水或无菌水接触之后发生胀大或膨胀。反应性材料 264 最初可施加在工作元件 262 的整个外表面 266 上, 之后可擦去或刮去或以其它方式去除沉淀在外表面上的反应性材料层, 从而在凹腔 266 中留下反应性材料 264 的离散沉淀物, 这样, 各反应性材料 264 体的上表面 264 就基本上与外表面 266 的高度齐平, 或甚至略微低于外表面 266 的高度。

[0110] 之后, 当装置 262 浸渍在血液或其它体液 BF 中时, 或者当其被浸入而与液体(盐水、水等)相接触时, 反应性材料 264 的沉淀物将膨胀或胀大, 使得各反应性材料的沉淀物 264 的上表面 US 突出到工作元件 262 的外表面 266 之上。作为备选, 反应性材料可响应于其环境的变化、例如生理 pH 值的变化而膨胀。通过这种方式, 反应性材料的膨胀就产生了不连续的涂层或覆层系统, 其包括位于工作元件 262 外表面 266 上的反应性材料 264 的离散的凸出鼓起、隆起包、隆脊等等。这种涂层或覆层 264 可赋予润滑性或形成滑溜的物质, 以便有助于装置 262 在病人身体上的插入、定位、移动和 / 或收回。

[0111] 再次参看图 23, 在利用反应性材料施加在网状件 222 上的一个具体实施例中, 反应性材料在其施加之后可对其施加操作, 以便去除某些区域中的材料。例如, 反应性材料可以基本均匀的厚度施加在金属丝网状件 224 上, 之后进行机械加工, 以便选择性地去除材料, 使得网状件 224 的孔在反应性材料与水化合时基本上填满了反应性材料, 而不会增加网状件本身的厚度。

[0112] 图 26 和 27 显示了动脉瘤内的颈部桥接结构的一个实施例。如图所示, 动脉瘤内

的颈部桥接结构 150 包括与至少两个接合件 154A, 154B 连通的装置主体 152, 接合件 154A, 154B 共同地形成了装置接头 156。在一个实施例中, 该装置接头 156 将动脉瘤与流经血管的血流可密封地隔开。接合件 154A-154B 成形为接近动脉瘤的曲率半径, 由此在该装置与血管之间提供了界面。反应性部分 158A-158B 分别定位在接合件 154A-154B 上。如图 27 所示, 在施加动脉瘤内的颈部桥接结构 150 之前或之后, 可将反应性材料或阻塞材料 160 插入到动脉瘤中。这种反应性材料或阻塞材料 160 可包括多种材料, 例如水凝胶、猪鬃、细微纤维胶原、各种聚合物试剂、材料悬浮液、金属材料或不可透过无线电的材料、以及其它间隙填充材料。

[0113] 本发明还公开了一种治疗血管动脉瘤的方法。在一个实施例中, 公开了一种包括透过皮肤将动脉瘤治疗装置插入到动脉瘤中的方法, 其包括透过皮肤将动脉瘤治疗装置插入到血管中、将该治疗装置推到血管动脉瘤附近的位置、并在基本上不限制流经该血管的血流的情况下, 将该装置应用于动脉瘤或周围组织处。本发明中公开的动脉瘤治疗装置可通过多种方式输送到体内就位, 这些方式包括例如在导丝线上、在球囊导管上或通过微导管来输送。图 28 显示了通过利用球囊微导管 174 而应用于动脉瘤 10 的动脉瘤治疗装置的一个示例性实施例 170。

[0114] 在使用中, 医生将例如为一种可膨胀网状支架 170 的动脉瘤治疗装置放置在例如为球囊微导管 174 的输送装置上。其后, 在血管附近形成第一切口, 并且在其中插入导丝线 176。通常, 导丝线经过股动脉、股静脉、颈静脉、颈动脉、或类似的血管而进入循环系统。导丝线 176 可随后经循环系统而被引导到动脉瘤 172 附近的位置处, 随后经远端离开点而离开身体。输送装置 174 和支架 170 可随后沿导丝线 176 行进并定位在动脉瘤 172 附近。通常, 可视化方法例如荧光镜、超声波成像、或回波定位可用于精确地将输送装置定位在动脉瘤附近或在动脉瘤 172 中。一旦定位, 就对微球囊 174 充气, 并且将可膨胀的网状支架 170 施加在该组织上。可膨胀网状支架 170 的设有反应性材料的那部分定位在动脉瘤附近。其后, 从身体中取出输送装置 174 和导丝线 176。激活选择性地施加在支架 170 上的反应性材料 178, 就会提高对流向动脉瘤的血流的阻力。激活过程可由多种条件启动, 包括例如在一定的生理 pH 值下存在较长的一段时间、在血液中存在酶或其它物质、由引入预定波长的电磁能所引起的电磁激活。上述过程公开了这样的一种激活方法, 然而, 可构思出本领域中已知的其它激活方法。

[0115] 治疗动脉瘤的方法可选择性地包括在展开治疗装置之前或之后可插入的栓塞材料或一个或多个装置。

[0116] 在结束时, 应该懂得, 这里所公开的动脉瘤治疗装置的实施例是用于说明本发明的原理。在本发明的范围内, 可采用其它的改型。因此, 本发明并不局限于本发明中精确地所示和所述的实施例。

图 1

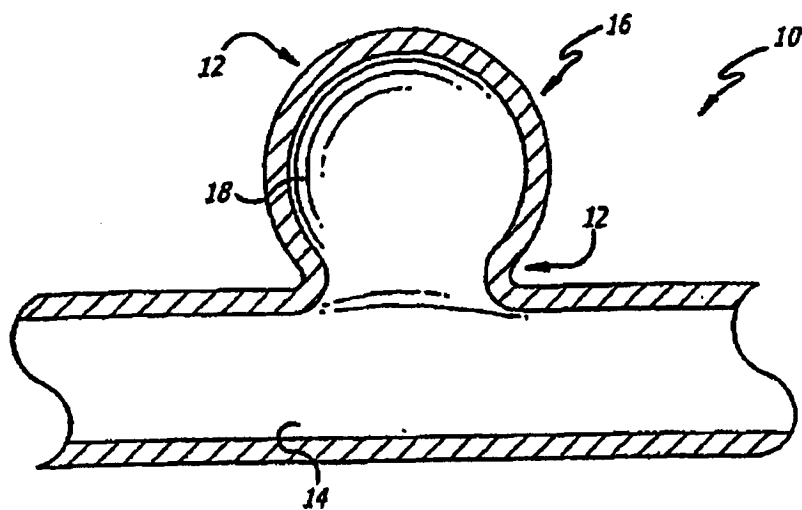


图 2

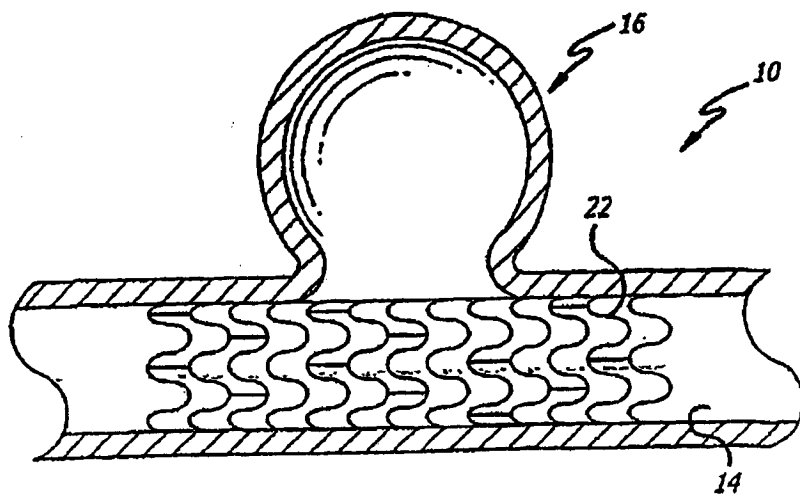
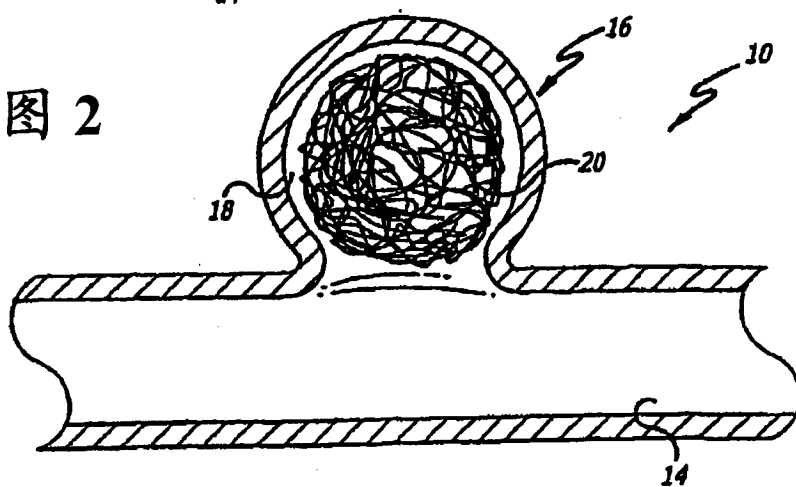


图 3

图 4

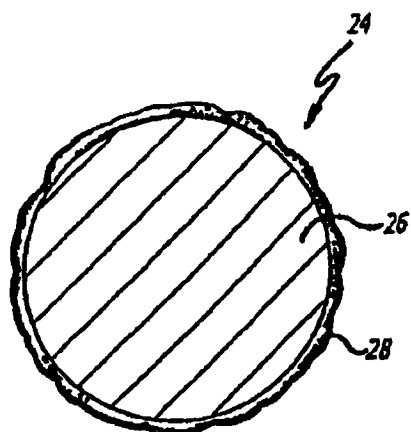


图 5a

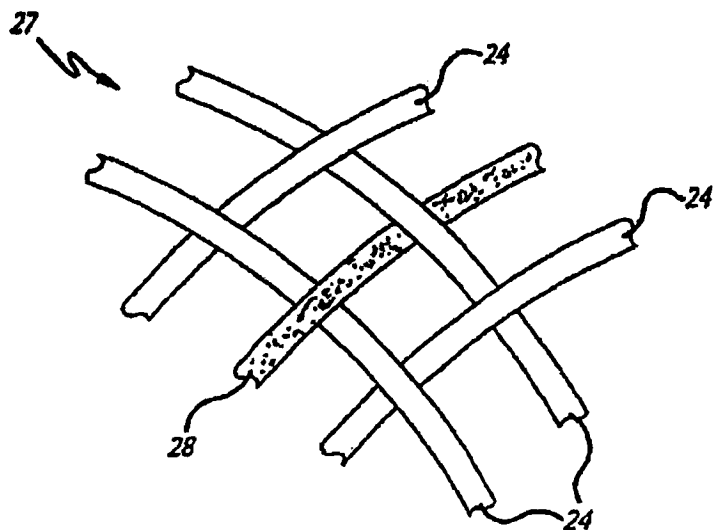
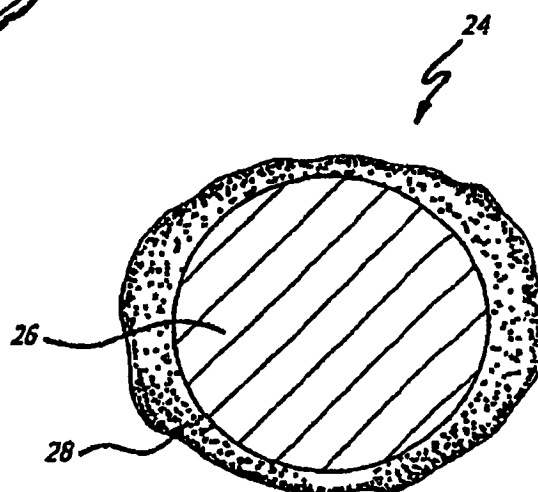


图 5b

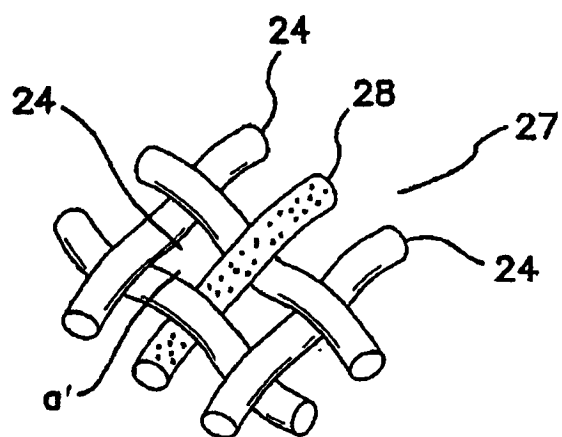


图 5c

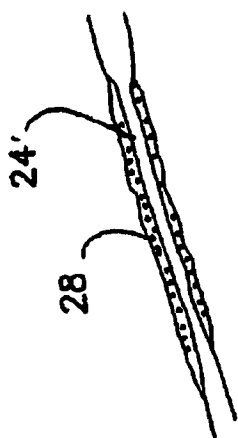


图 5f

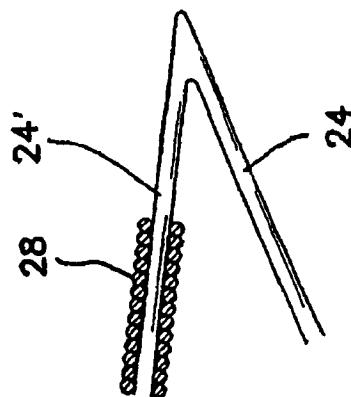


图 5g

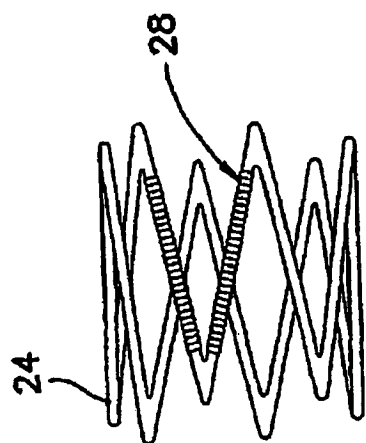


图 5d

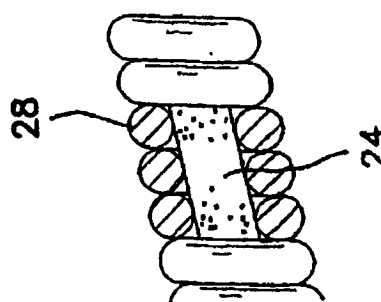


图 5e

图 6

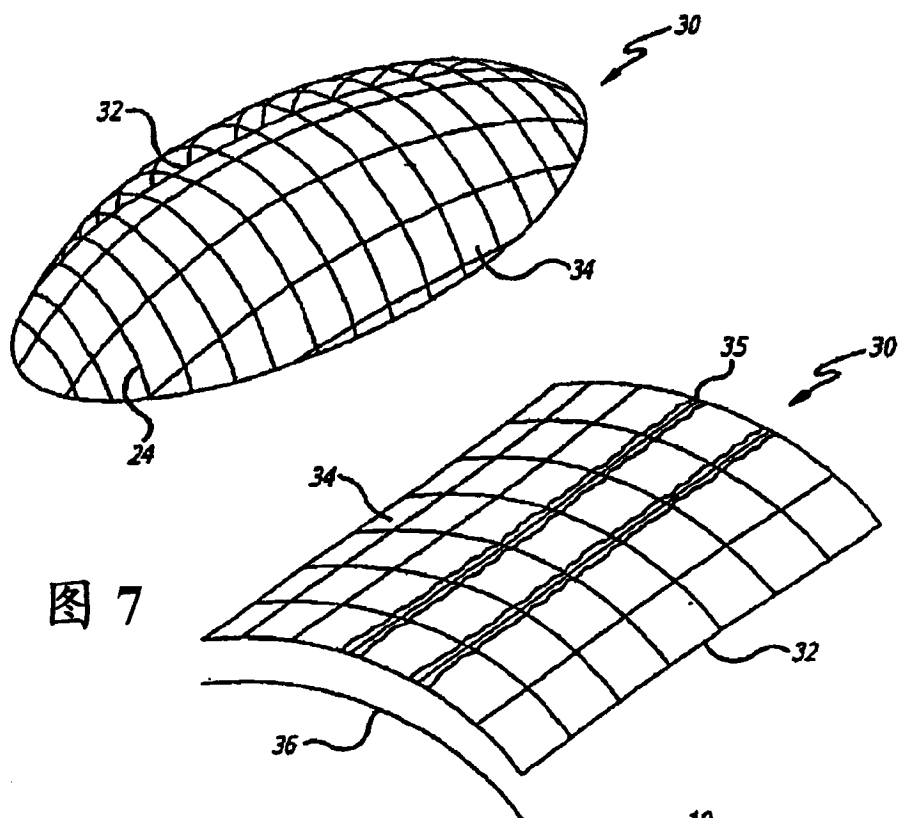


图 7

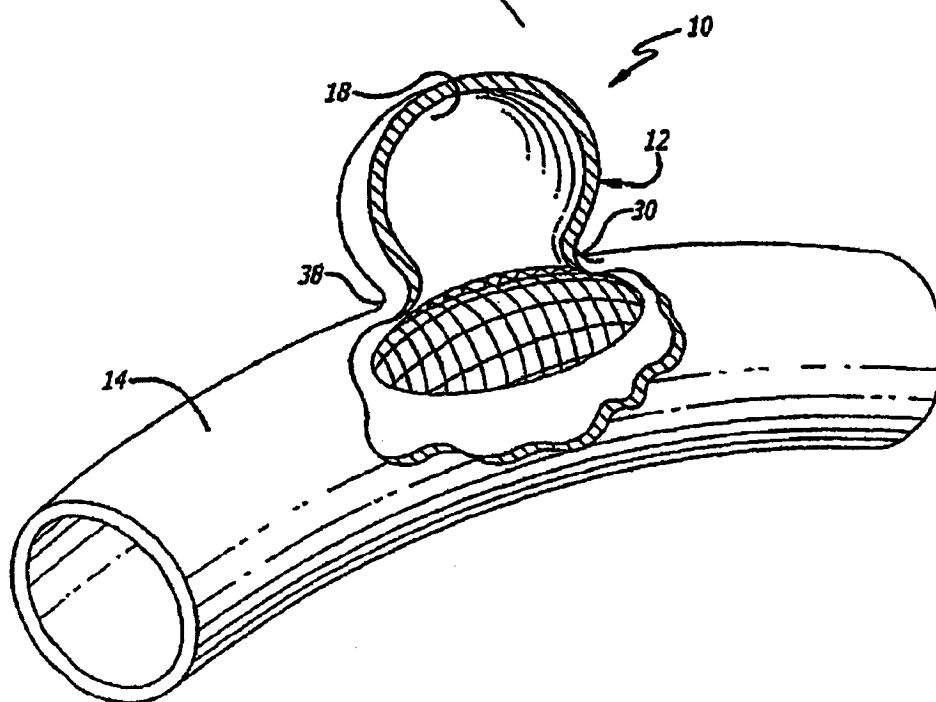
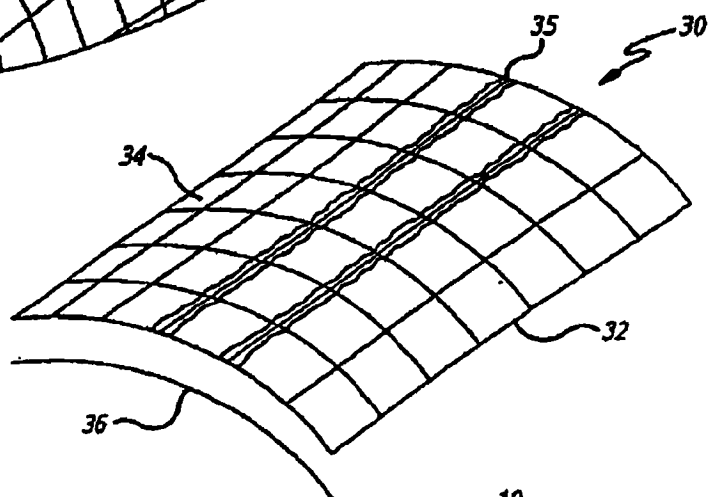


图 8

图 9

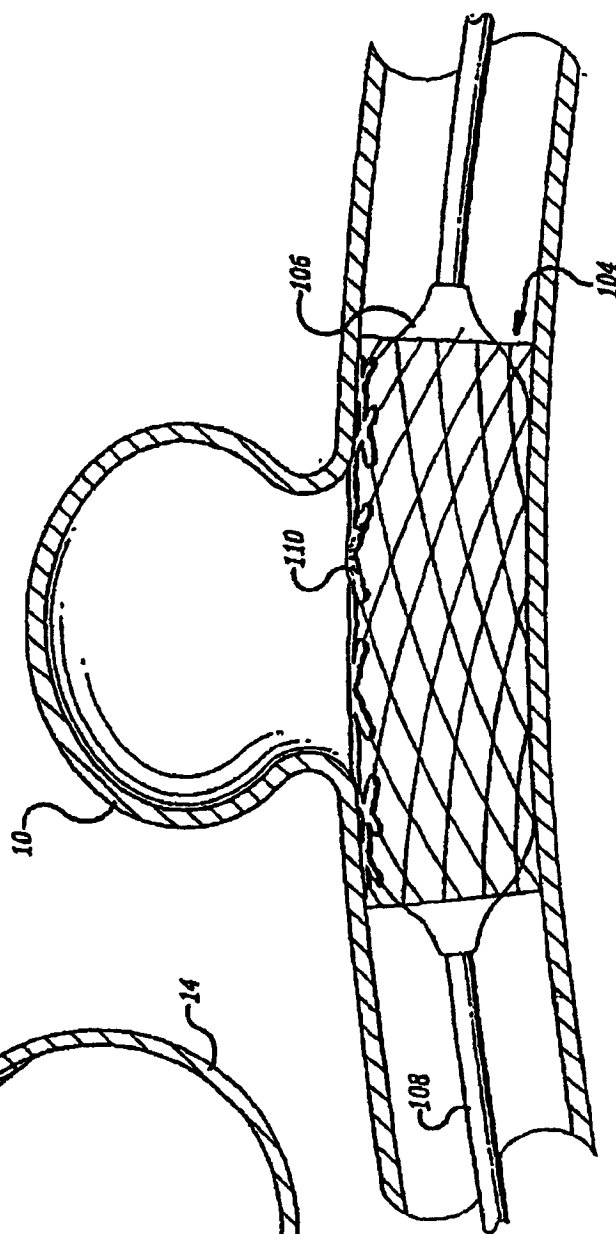
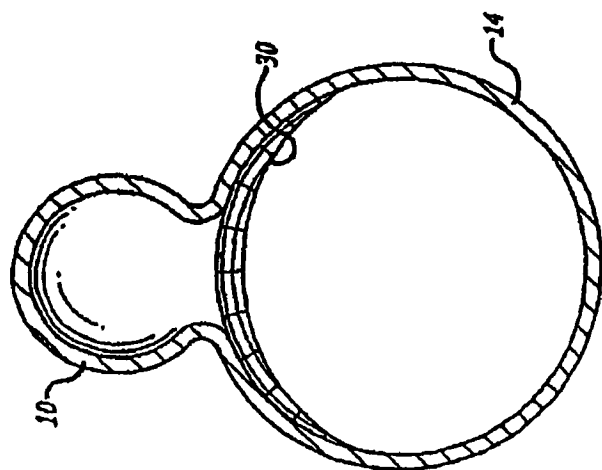


图 28

图 10

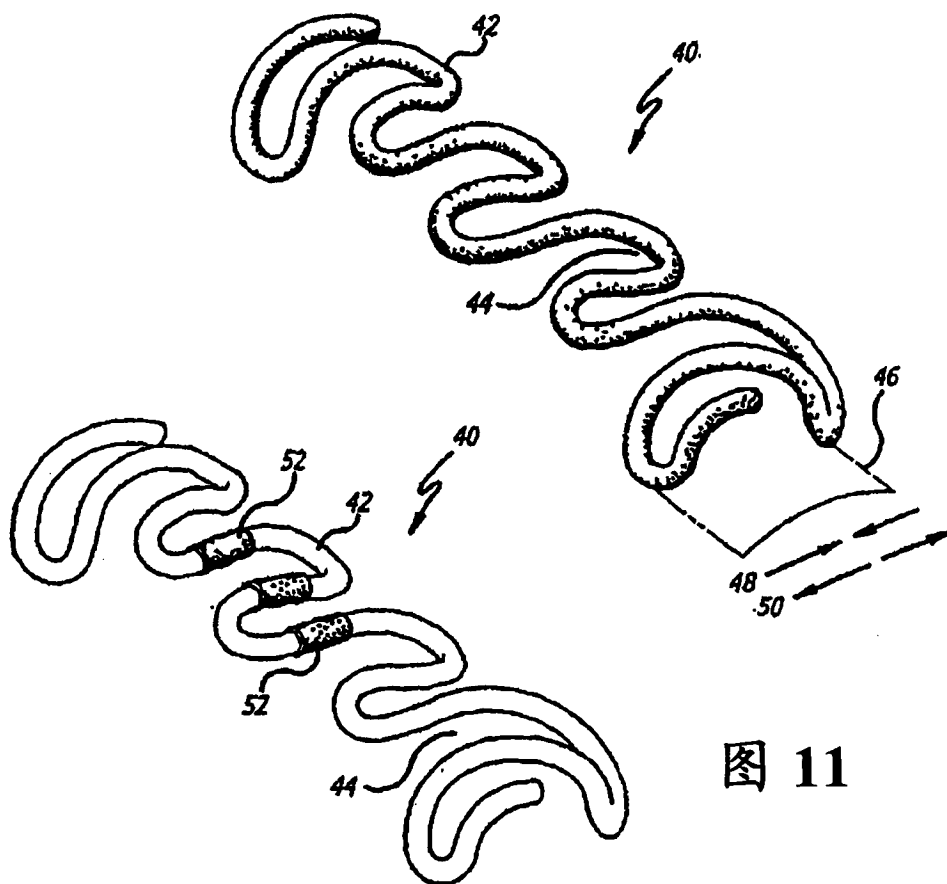


图 11

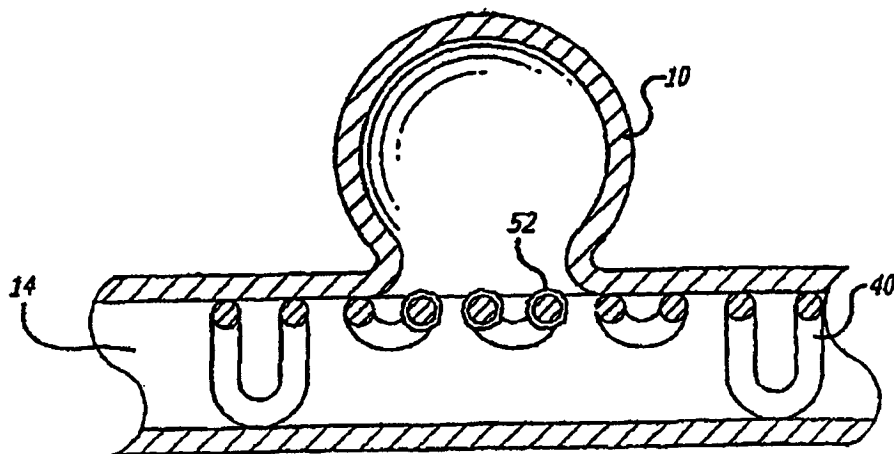


图 12

图 13

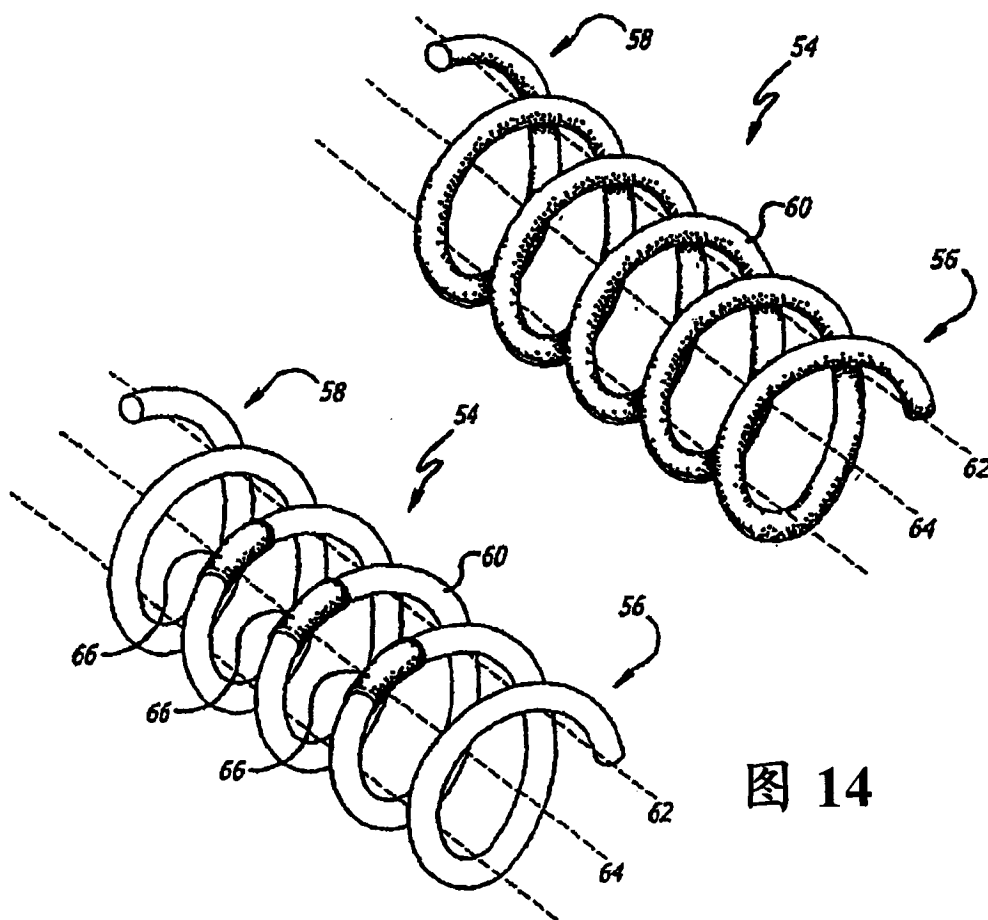


图 14

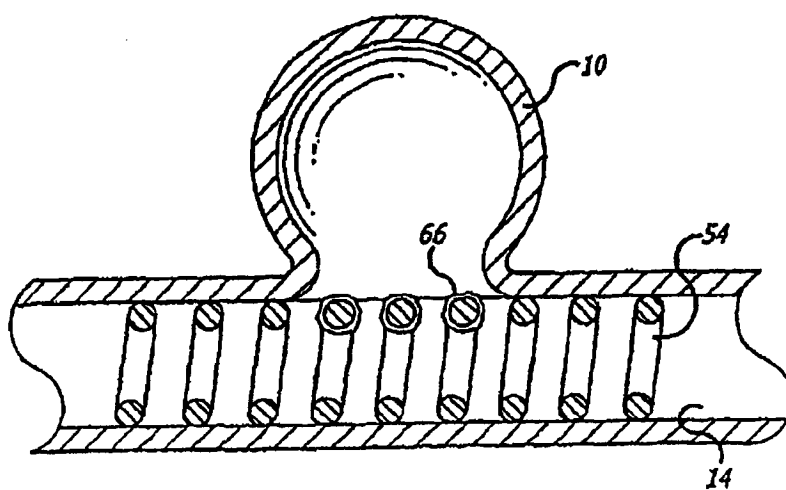


图 15

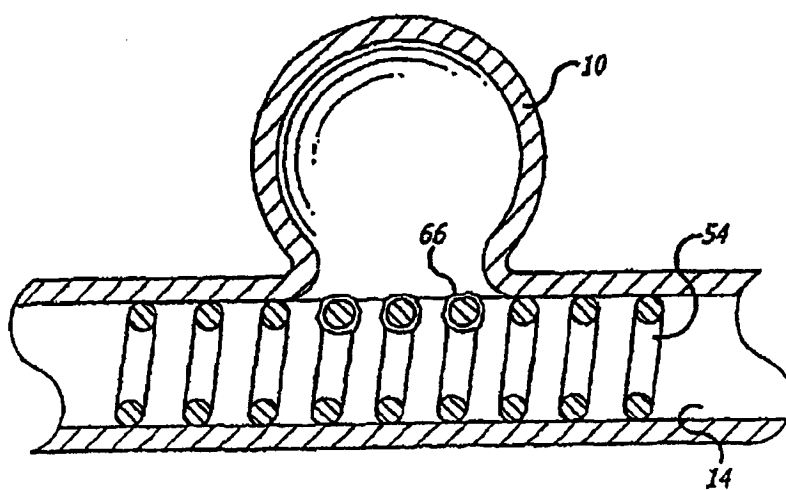


图 16

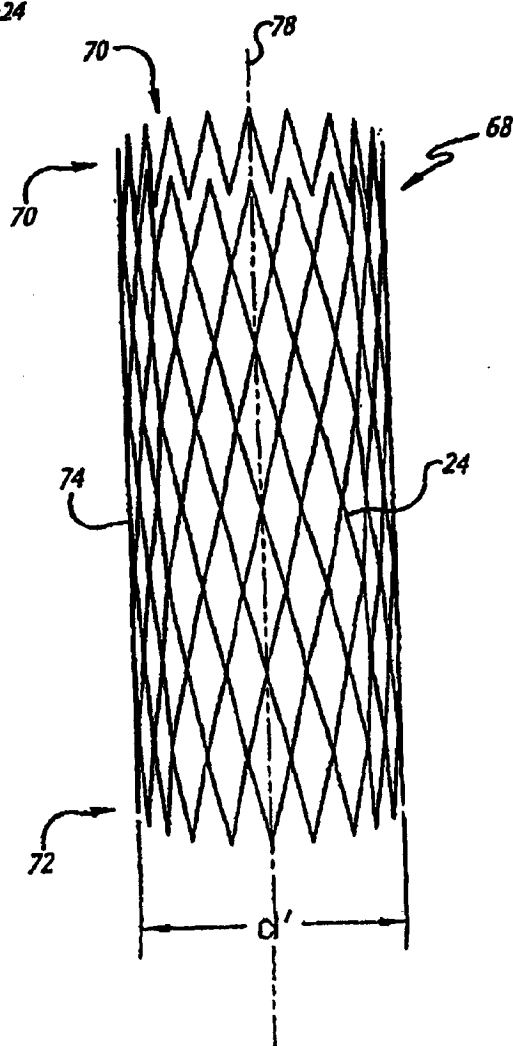
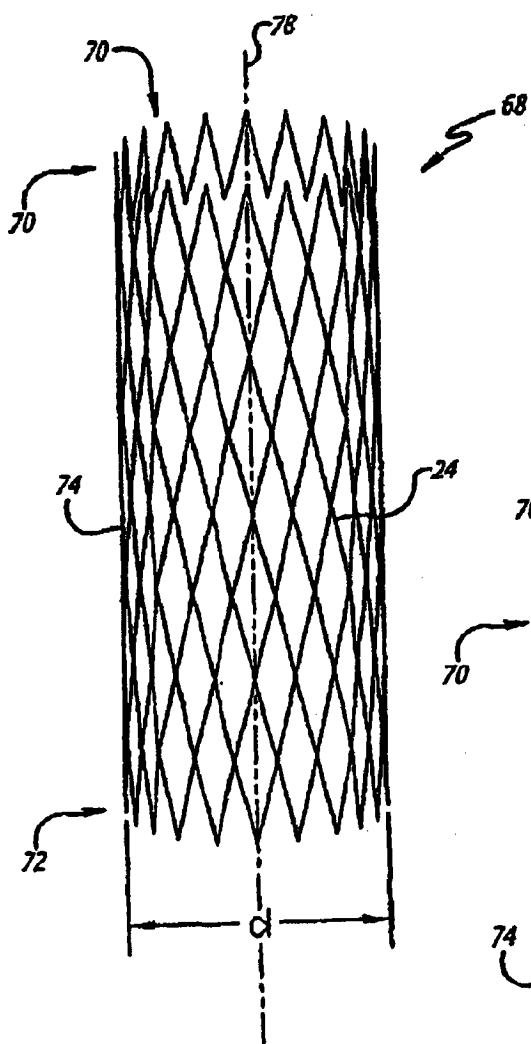


图 17

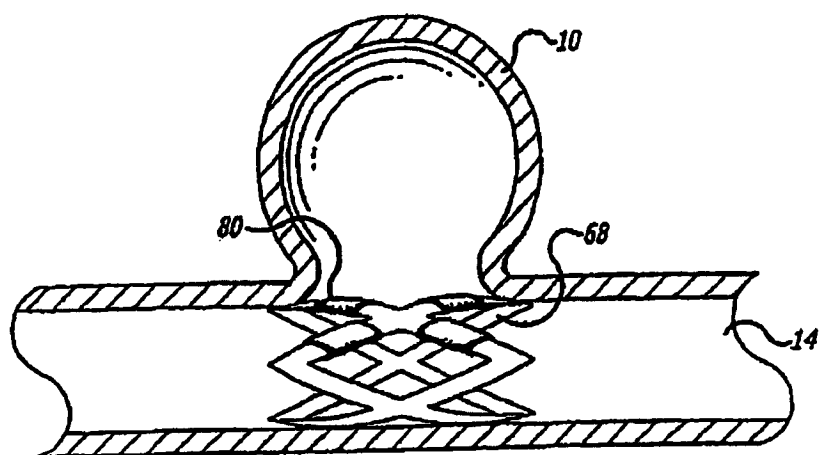


图 18

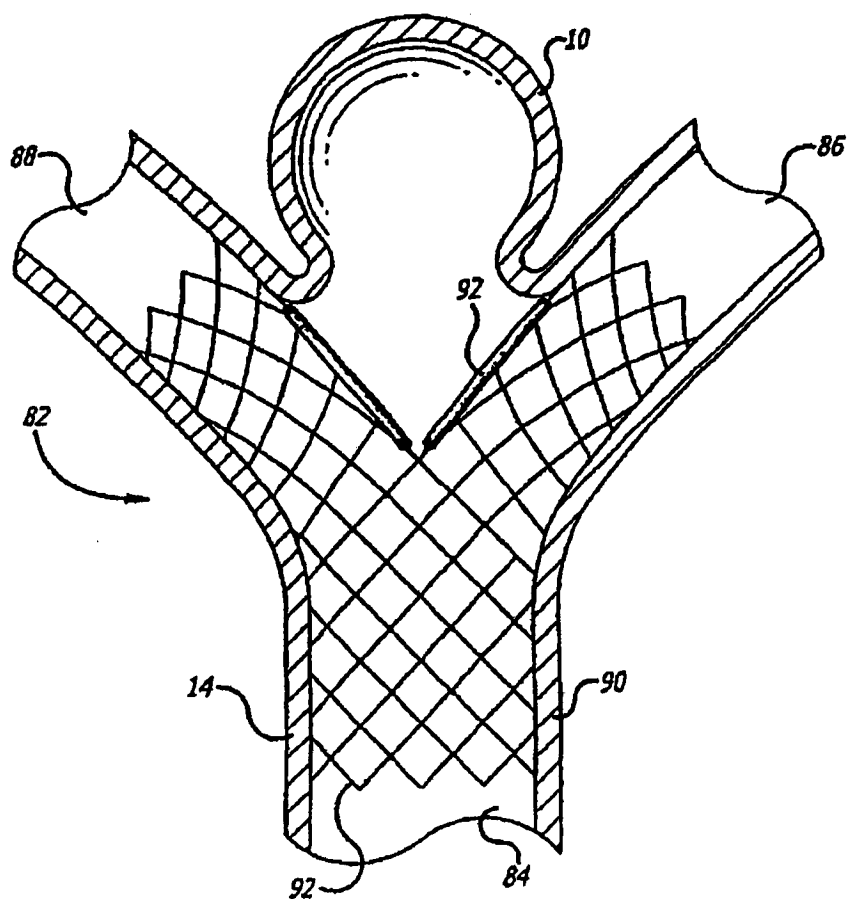


图 19

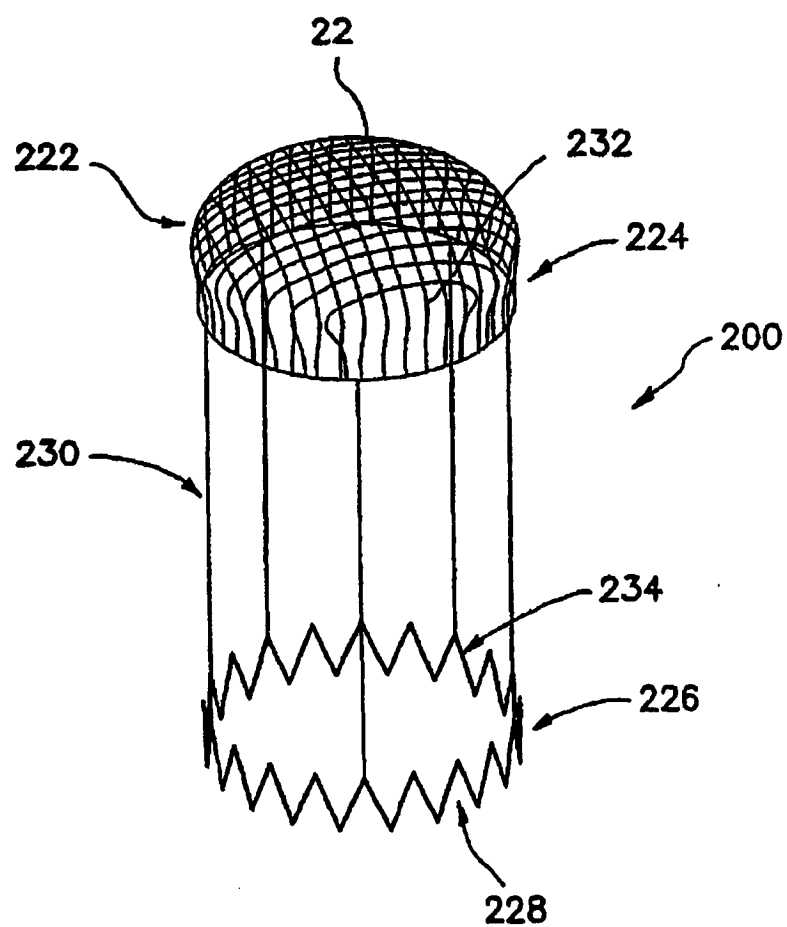


图 22

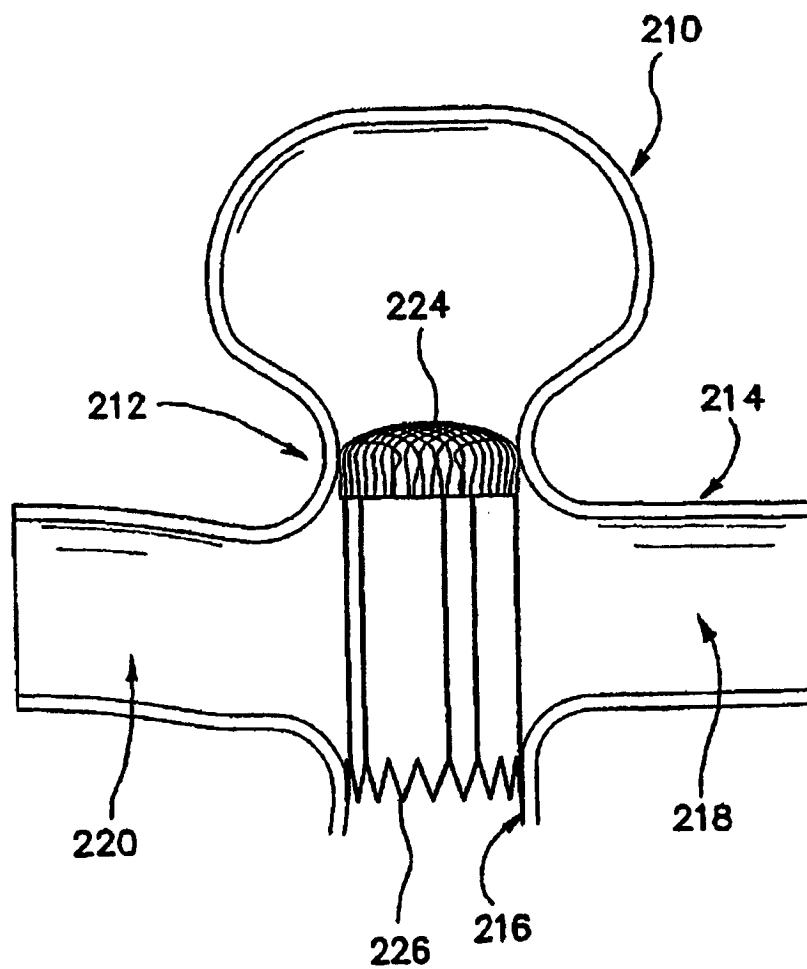


图 23

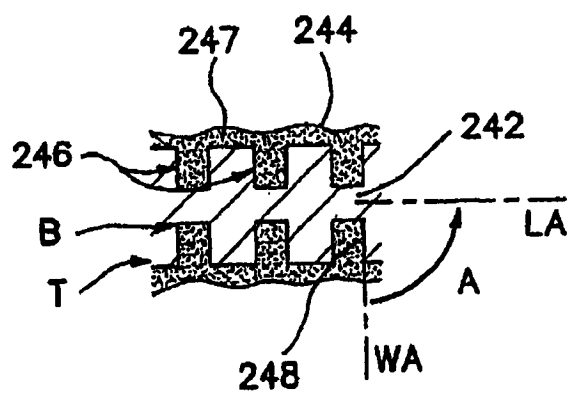


图 24

图 25A

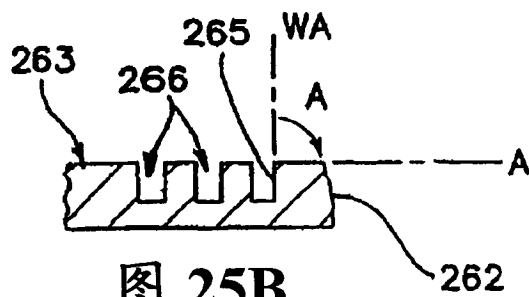
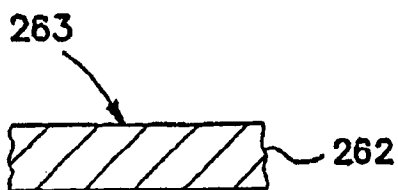


图 25B

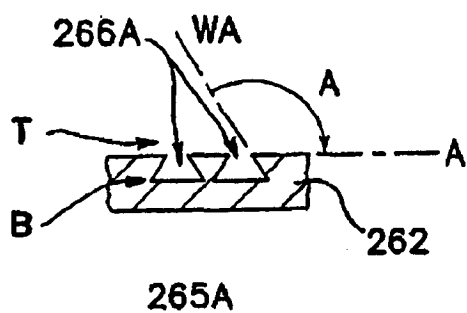


图 25B (备选)

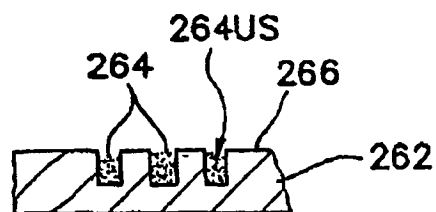


图 25C

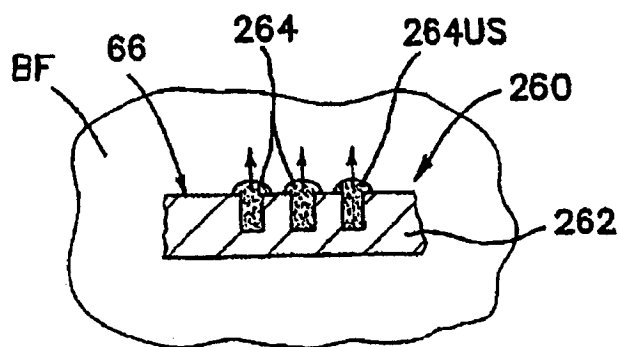


图 25D

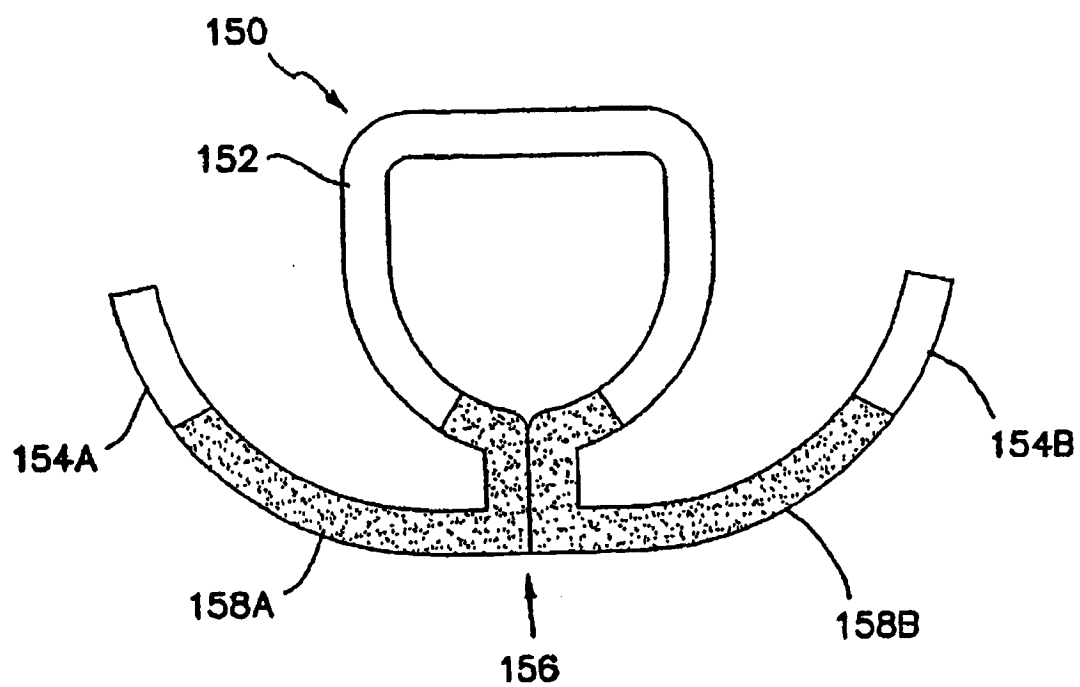


图 26

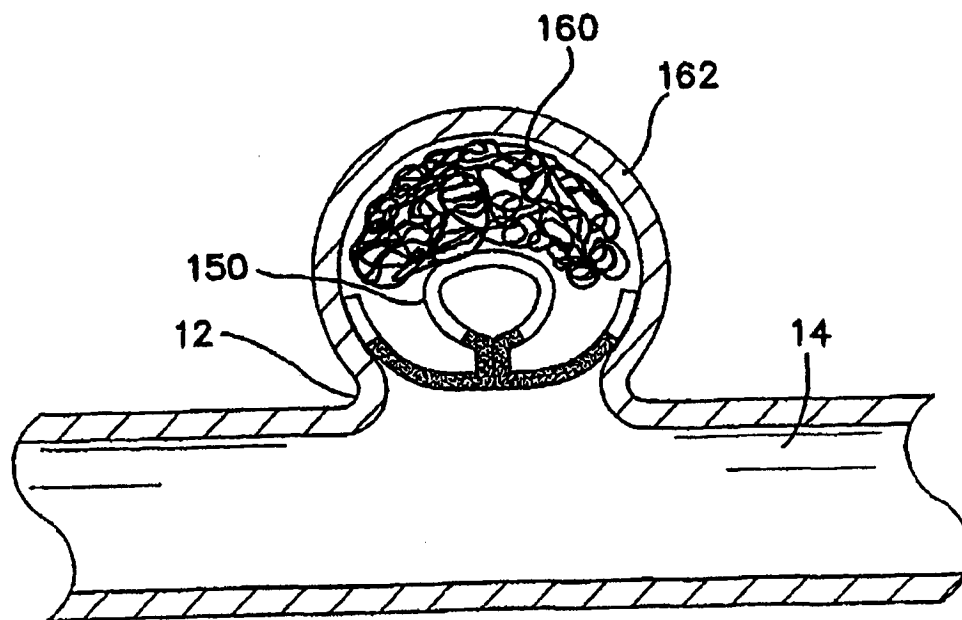


图 27