



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110167492 B

(45) 授权公告日 2021.10.12

(21) 申请号 201780082550.4

(22) 申请日 2017.11.08

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110167492 A

(43) 申请公布日 2019.08.23

(30) 优先权数据  
62/419,810 2016.11.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.07.05

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2017/060728 2017.11.08

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/089560 EN 2018.05.17

(73) 专利权人 波士顿科学国际有限公司  
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 马丁·G·福兰 马丁·海因斯  
达米安·V·诺兰 恩达·康诺顿  
马修·蒙塔古 托马斯·M·基廷  
迈克尔·沃尔什

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 余文娟

(51) Int.Cl.  
A61F 2/90 (2013.01)  
A61F 2/848 (2013.01)  
A61F 2/04 (2013.01)

(56) 对比文件  
US 2003220683 A1,2003.11.27  
US 2016242940 A1,2016.08.25  
WO 2013171730 A1,2013.11.21  
US 2015245931 A1,2015.09.03  
CN 102488579 A,2012.06.13  
US 6245101 B1,2001.06.12  
CN 101856277 A,2010.10.13  
CN 2780122 Y,2006.05.17  
CN 104546245 A,2015.04.29  
CN 101953723 A,2011.01.26  
US 2011152992 A1,2011.06.23

审查员 张景磊

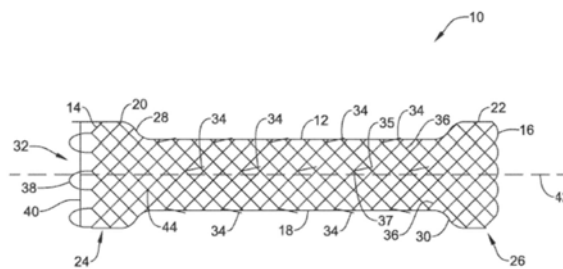
权利要求书1页 说明书12页 附图13页

(54) 发明名称

支架锚固系统

(57) 摘要

一种说明性支架可以包括细长管状构件,其具有第一端和第二端;以及设置在其之间的中间区域。所述细长管状构件可以包括附接至其的至少一个倒钩。所述倒钩可以被配置成在输送所述支架期间折叠在所述支架的细丝下方且在布署所述支架时从所述支架径向突出。



1. 一种支架,所述支架包括:

细长管状构件,其包括限定多个单元的至少一根交织细丝,所述细长管状构件被配置成在塌缩形态和扩张形态之间移动,其中在所述塌缩形态中,所述多个单元具有第一轮廓,且在所述扩张形态中,所述多个单元具有不同于所述第一轮廓的第二轮廓;以及

至少一个倒钩,其在所述倒钩的一端附接至所述至少一根交织细丝且朝向自由端延伸;

其中所述至少一个倒钩的所述自由端被配置成当所述细长管状构件在所述塌缩形态时向所述至少一根交织细丝的相邻绕组径向向内并且下方定位使得所述一个倒钩的自由端被约束在所述相邻绕组的径向内侧,以及当所述细长管状构件在所述扩张形态时从所述细长管状构件径向向外延伸。

2. 根据权利要求1所述的支架,其中所述多个单元的所述第一轮廓具有沿所述细长管状构件的纵向轴线延伸的主要尺寸。

3. 根据权利要求1所述的支架,其中所述多个单元的所述第二轮廓具有沿所述细长管状构件的圆周延伸的主要尺寸。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括线。

5. 根据权利要求4所述的支架,其中所述至少一个倒钩在所述至少一个倒钩的终端附接至所述至少一根交织细丝。

6. 根据权利要求4所述的支架,其中所述至少一个倒钩沿所述至少一个倒钩的长度附接至所述至少一根交织细丝,所述长度从终端延伸至在所述自由端的近侧的点。

7. 根据权利要求4所述的支架,其中所述至少一个倒钩在所述至少一个倒钩的第一端和所述至少一个倒钩的第二端附接至所述至少一根交织细丝,其中所述至少一个倒钩的所述自由端为所述第一端和所述第二端中间的区域。

8. 根据权利要求7所述的支架,其中所述至少一个倒钩具有大致三角形的形状。

9. 根据权利要求1所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括围绕所述至少一根交织细丝螺旋缠绕的线。

10. 根据权利要求1所述的支架,其中所述至少一个倒钩被偏置成当不受约束时从所述细长管状构件径向向外延伸。

11. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括表现得像温度敏感的双金属条的材料组合。

12. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括多个倒钩,其沿所述细长管状构件的长度和圆周间隔开。

13. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括多个倒钩,其中所述多个倒钩中的至少一些具有第一长度且所述多个倒钩中的至少一些具有不同于所述第一长度的第二长度。

14. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中所述至少一个倒钩包括固定在所述至少一根交织细丝上的相同位置处的两根或更多根线。

15. 根据权利要求1至3中的任一项所述的支架,其中当在所述塌缩形态中时,所述相邻绕组被配置成在所述至少一个倒钩上施加径向向内的力。

## 支架锚固系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年11月9日提交的美国临时申请序列号62/419,810的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及医疗装置、用于制造医疗装置的方法及其用途。更特别地,本发明涉及一种用于植入体腔的抗迁移支架及其关联方法。

### 背景技术

[0004] 可植入支架是放置在体腔(诸如,食道、胃肠道(包括肠、胃和结肠)、气管支气管道、泌尿道、胆道、血管系统等)中以提供支撑并保持体腔开放的装置。这些支架是通过各种各样不同的制造方法中的任一种进行制造的且可以根据各种各样的方法中的任一种进行使用。已知支架、输送系统和方法中的每一种均具有某些优点和缺点。例如,在一些支架中,有助于支架输送的可压缩和柔性特性也可能导致支架具有从其最初布署的位置发生迁移的趋势。例如,被设计成定位在食道或胃肠道中的支架可能由于蠕动(即,推动管道的内容物通过其的食道、肠和结肠的肌肉的不自觉的收缩和放松)而具有发生迁移的趋势。因此,一直需要提供具有抗迁移特征的替代支架和相关联的输送系统,以及用于制造和使用具有抗迁移特征的支架和相关联输送系统的替代方法。

### 发明内容

[0005] 本发明提供了用于医疗装置的设计、材料、制造方法和使用替代方案。一种示例医疗装置可以包括支架。

[0006] 一个说明性示例是一种包括细长管状构件的支架,该细长管状构件包括限定多个单元的至少一根交织细丝。细长管状构件被配置成在塌缩形态和扩张形态之间移动。在塌缩形态中,多个单元具有第一轮廓,且在扩张形态中,多个单元具有不同于第一轮廓的第二轮廓。支架还包括至少一个倒钩,其在倒钩的一端附接至至少一根细丝且朝向自由端延伸。至少一个倒钩的自由端被配置成当细长管状构件在塌缩形态中时向至少一个交织细丝的相邻绕组径向向内定位,以及当细长管状构件在扩张形态中时从细长管状构件径向向外延伸。

[0007] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,多个单元的第一轮廓具有沿细长管状构件的纵向轴线延伸的主要尺寸。

[0008] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,多个单元的第二轮廓具有沿细长管状构件的圆周延伸的主要尺寸。

[0009] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括线。

[0010] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩在至少一个倒钩的终端附接至至少一根细丝。

[0011] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩沿至少一个倒钩的长度附接至至少一根细丝,长度从终端延伸至在自由端的近侧的点。

[0012] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩在至少一个倒钩的第一端和至少一个倒钩的第二端附接到至少一根细丝,其中至少一个倒钩的自由端为在第一端和第二端中间的区域。

[0013] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩具有大致三角形的形状。

[0014] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括围绕至少一根细丝螺旋缠绕的线。

[0015] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩被偏置成当不受约束时从细长管状构件径向向外延伸。

[0016] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括表现得像温度敏感的双金属条的材料组合。

[0017] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括多个倒钩,其沿细长管状构件的长度和圆周间隔开。

[0018] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括多个倒钩,其中多个倒钩中的至少一些具有第一长度且多个倒钩中的至少一些具有不同于第一长度的第二长度。

[0019] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括固定在至少一根细丝上的相同位置处的两根或更多根线。

[0020] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,当在塌缩形态中时,相邻绕组被配置成在至少一个倒钩上施加径向向内的力。

[0021] 另一个示例是一种包括细长管状构件的支架,该细长管状构件包括缠绕以形成多个单元的至少一根细丝。细长管状构件被配置成在塌缩形态和扩张形态之间移动。支架还包括多个倒钩,其附着到至少一根细丝且包括形状记忆线。当不受约束时,多个倒钩被偏置成从细长管状构件径向向外延伸。在塌缩形态中,至少一根细丝向多个倒钩中的每个倒钩的自由端施加径向向内的约束力,使得自由端被约束在所述至少一根细丝的径向内侧,且当细长管状构件从塌缩形态移动到扩张形态时,多个倒钩中的至少一些的自由端不受到至少一根细丝的约束且从细长管状构件径向向外延伸。

[0022] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,多个倒钩中的至少一些具有第一长度且多个倒钩中的至少一些具有大于第一长度的第二长度。

[0023] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,在倒钩具有第二长度之前,从具有第一长度的倒钩移除约束力。

[0024] 又一个示例是一种包括细长管状构件的支架,该细长管状构件包括缠绕以形成多个单元的至少一根细丝。细长管状构件被配置成在塌缩形态和扩张形态之间移动。在塌缩形态中,多个单元具有第一轮廓,且在扩张形态中,多个单元具有不同于第一轮廓的第二轮廓。支架还包括至少一个倒钩,其在倒钩的一端附接至至少一根细丝且朝向自由端延伸。第一轮廓被配置成在至少一个倒钩上施加约束力以将所述至少一个倒钩定位在至少一根细丝的径向内侧,且第二轮廓被配置成从至少一个倒钩移除约束力,使得至少一个倒钩的自由端从细长管状构件径向向外延伸。

[0025] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,至少一个倒钩包括形状记忆材料。

[0026] 针对任何上述示例来说额外地或替代地,当至少一个倒钩的自由端从细长管状构件径向向外延伸时,至少一个倒钩相对于细长管状构件的纵向轴线成在 $2^{\circ}$ 至 $90^{\circ}$ 范围中的角度。

[0027] 上面对一些实施例的概述不旨在描述本发明的每个所公开的实施例或每个实施方案。下面的附图和具体实施方式更特别地举例说明了这些实施例。

### 附图说明

[0028] 通过考虑以下结合附图的对各种实施例的详细描述,可以更全面地理解本发明,其中:

[0029] 图1是具有抗迁移锚固系统的说明性支架的侧视图。

[0030] 图2是在塌缩形态中的说明性支架锚固系统的部分侧视图。

[0031] 图3是在部分布署形态中的图2的说明性支架锚固系统的部分侧视图。

[0032] 图4是在完全布署形态中的图2和3的说明性支架锚固系统的部分侧视图。

[0033] 图5是另一个说明性支架锚固系统的立体图。

[0034] 图6是在第一形态中的另一个说明性支架锚固系统中的一部分的侧视图。

[0035] 图7是在第二形态中的图6的说明性支架锚固系统中的一部分的侧视图。

[0036] 图8是在第一形态中的另一个说明性支架锚固系统中的一部分的侧视图。

[0037] 图9是在第二形态中的图8的说明性支架锚固系统中的一部分的侧视图。

[0038] 图10是在第一形态中的包括锚固系统的说明性支架中的一部分的立体图。

[0039] 图10A是在第一形态中的包括锚固系统的图10的支架中的一部分的横截面视图。

[0040] 图11是在第二形态中的包括锚固系统的图10的说明性支架中的一部分的立体图。

[0041] 图11A是在第二形态中的包括锚固系统的图11的支架中的一部分的横截面视图。

[0042] 虽然本发明适合于各种修改和替代形式,但其具体细节已通过示例的方式在附图中示出且将更详细地进行描述。然而,应理解的是其意图不是将本发明的各方面限制于所述的特定实施例。相反地,其意图是涵盖落在本发明的范围内的所有修改、等同物和替代物。

### 具体实施方式

[0043] 对于下列定义的术语而言,除非在本说明书中的权利要求或其他地方中给出了不同的定义,否则这些定义应是适用的。

[0044] 所有数值在本文均被假定为受到术语“约”的修饰,而无论是否进行了明确表示。术语“约”通常是指本领域技术人员认为等同于所记载的值(即,具有相同的功能或结果)的数字范围。在许多情况下,术语“约”可以表示包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。

[0045] 由端点表示的对数字范围的叙述包括在该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0046] 虽然公开了关于各种组件、特征和/或规格的一些合适的尺寸、范围和/或值,但本发明所涉及的本领域的技术人员将理解的是,所需的尺寸、范围和/或值可以与明确公开的那些不同。

[0047] 如在本说明书和所附的权利要求中使用的,单数形式“一”,“一个”和“该”包括复数个指示物,除非内容另有明确指示。如在本说明书和所附的权利要求中使用的,术语“或”通常是按包括“和/或”的意义而采用的,除非内容另有明确指示。

[0048] 应参考附图阅读以下详细描述,其中不同附图中的类似元件具有相同的编号。具体实施方式和不一定按比例绘制的附图描绘了说明性实施例且并不旨在限制本发明的范围。所示的说明性实施例仅旨在是示例性的。任何说明性实施例的选定特征可以并入额外的实施例中,除非明确表示与此相反。

[0049] 在一些实例中,可能需要提供一种腔内植入物或支架,其可在患有食道狭窄或其他医学病症的患者体内传递腔内通畅性。这种支架可以用于经历吞咽困难(有时是由于食道癌引起的)的患者。食道支架可以允许患者在癌症治疗或缓解期间经由口服摄入来维持营养。然而,胃肠(GI)支架的常见并发症是由于支架经受的蠕动运动而导致的支架迁移。可能需要提供一种支架,其能够在使支架的迁移最小化的同时传递腔内通畅性。虽然参考食道支架讨论了本文所公开的实施例,但是可以设想本文所述的支架可以进行使用和定尺寸以用于其他位置,诸如,但不限于:身体组织、身体器官、血管腔、非血管腔及其组合中,诸如但不限于,在冠状动脉或外周脉管系统、气管、支气管、结肠、小肠、胆道、泌尿道、前列腺、脑、胃等中。

[0050] 图1示出了说明性腔内植入物10的侧视图,诸如但不限于支架。在一些实例中,支架10可以由细长管状构件12形成。虽然支架10被描述为大致是管状的,但是可以设想支架10可以采用任何所需的横截面形状。支架10可以具有第一端或近端14、第二端或远端16以及设置在第一端14和第二端16之间的中间区域18。支架10可以包括内腔32,其从邻近第一端14的第一开口延伸到邻近第二端16的第二开口,以允许食物、流体等通过。

[0051] 支架10可以从第一径向塌缩形态(未明确示出)扩张到第二径向扩张形态。在一些情况下,支架10可以布署至在塌缩形态和完全扩张形态之间的形态。支架10可以被构造成延伸越过狭窄并向内腔中的狭窄施加径向向外的压力以打开内腔并允许食物、流体、空气等通过。

[0052] 支架10的近端14可以包括多个环38。环38可以被配置成接收通过其交织的或以其他方式通过环38中的一根或多根的取回系绳或缝合线40。如果需要,取回缝合线40可以用于使支架10塌缩并取回支架10。例如,可以像拉绳一样拉动取回缝合线40以使支架10的近端14径向塌缩,以便从体腔移除支架10。

[0053] 支架10可以具有编织结构,其由多个细丝或支柱36制成。在一些实施例中,支架10可以用与其本身交织且限定开放单元的单个细丝进行针织或编织。在其他实施例中,支架10可以用交织在一起且限定开放单元的几根细丝进行编织。包括编织细丝的一些示例性支架包括由Boston Scientific,Corporation制造和分销的WallFlex®、WALLSTENT®和Polyflex®支架。在另一个实施例中,支架10可以是针织的,诸如由Boston Scientific,Corporation制造的Ultraflex™支架。在又一个实施例中,支架10可以是打结类型的,诸如由Boston Scientific,Corporation制造的精密Colonic™支架。在另一个实施例中,支架10可以是激光切割的管状构件,诸如由Boston Scientific,Corporation制造的EPIC™支架。激光切割的管状构件可以具有开放的和/或闭合的单元几何形状,其包括在其之间限定开放单元的一个或多个互连细丝或支柱。在一些实例中,支架10的内和/或外表面可以完全

地、基本上地或部分地覆盖有聚合物覆盖物或涂层。覆盖物或涂层可以延伸越过和/或闭塞由支柱或细丝36限定的多个单元中的一个或多个。覆盖物或涂层可以有助于减少食物嵌塞和/或肿瘤或组织向内生长。在一些情况下,支架10可以是自扩张支架(SES),然而这不是必需的。

[0054] 在一些实例中,在径向扩张形态中,支架10可以包括接近近端14的第一端区域20以及接近第二端16的第二端区域22。在一些实施例中,第一端区域20和第二端区域22可以包括保持特征或抗迁移扩口区域24、26,其具有相对于中间部分18的扩大的直径。可以被定位成与支架10的第一端14和第二端16相邻的抗迁移扩口区域24、26可以被配置成接合食道或其他体腔的壁的内部。在一些实施例中,保持特征或扩口区域24、26可以具有比支架10的圆柱形中间区域18更大的直径,以防止支架10一旦放置在食道或其他体腔中就发生迁移。可以设想,从中间区域18的横截面区域到保持特征或扩口区域24、26的过渡部28、30可以是平缓的、倾斜的或根据需要以突然的分步方式发生。

[0055] 在一些实施例中,第一抗迁移扩口区域24可以具有第一外径,且第二抗迁移扩口区域26可以具有第二外径。在一些实例中,第一和第二外径可以大致相同,而在其他实例中,第一和第二外径可以是不同的。在一些实施例中,支架10可以仅包括抗迁移扩口区域24、26中的一个或不包括抗迁移扩口区域。例如,第一端区域20可以包括抗迁移扩口24,而第二端区域22可以具有与中间区域18类似的外径。还可以设想,第二端区域22可以包括抗迁移扩口26,而第一端区域20可以具有与中间区域18的外径类似的外径。在一些实施例中,支架10可以具有从第一端14到第二端16的均匀外径。在一些实施例中,中间区域18的外径可以在15至25毫米的范围内。抗迁移扩口24、26的外径可以在20至30毫米的范围内。可以设想支架10的外径可以变化以适合所需的应用。

[0056] 可以设想,支架10可根据需要由许多不同的材料,诸如但不限于,金属、金属合金、形状记忆合金和/或聚合物制成,使得支架10能够在准确地定位在体内时扩张至一个形状。在一些实例中,可以选择材料以使支架10也能够相对容易地进行移除。例如,支架10可由合金,诸如但不限于镍钛诺和Elgiloy®形成。根据选择用于构造的材料,支架10可以是自扩张的或需要外力来扩张支架10。在一些实施例中,复合细丝可以用于制造支架10,其可以包括,例如,由镍钛诺制成的外壳或包层以及由铂或其他不透射线材料形成的芯。还可以设想支架10可以由聚合物,包括但不限于,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)形成。在一些实例中,支架10的细丝或其部分可以是生物可吸收的或生物可降解的,而在其他实例中,支架10的细丝或其部分可以是生物稳定的。

[0057] 支架10还可以包括一个或多个抗迁移或保持特征,诸如倒钩34(例如,尖齿、刺等),其附接至细丝36中的一个或多个。倒钩34可以被配置成从支架本体12的外表面(和/或纵向轴线42)径向向外延伸以接合身体组织。在一些情况下,倒钩34可以是细丝状或线状结构。可以设想单根线或一组(例如,两根或更多根)线可以形成倒钩34。在一些情况下,倒钩34可以是细丝状或线状结构。在一些实例中,倒钩34可以包括板状结构。在一些实例中,倒钩34可以是细丝的整体部分。倒钩34可以具有尖的或锥形的自由端,以便于接合到组织中。支架10可以包括所需任何数量的倒钩34,诸如但不限于,一个或多个、五个或更多个、20个或更多个、50个或更多个、100个或更多个等。

[0058] 当支架10在扩张形态中且倒钩34不受约束时,倒钩34可以被偏置成从支架10的纵

向轴线42径向向外延伸。例如,当支架10被输送在所需位置时,倒钩34可以按所需的角度的从细丝36延伸出来(例如,远离支架10的纵向轴线42)并与周围的解剖结构互动(例如,穿透)以锚固支架10且有助于支架10的抗迁移。可以设想倒钩34相对于纵向轴线42的角度可以在 $2^{\circ}$ (例如,大致平行于纵向轴线42)至 $90^{\circ}$ (例如,大致正交于纵向轴线42)的范围中。在一些情况下,倒钩34的自由端35可以朝向支架10的远端16成角度。在其他情况下,倒钩34可以朝向支架10的近端14成角度。还可以设想,根据需要,在相同的支架10上,倒钩34中的一个或多个(即,倒钩34的第一子集)的自由端35可以朝向远端16成角度,且一个或多个其他倒钩34(即,倒钩34的第二子集)的自由端35可以朝向近端14成角度。在一些实例中,倒钩34可以成角度,使得自由端35对准或指向可能的迁移方向。在使用食道支架的情况下,倒钩34的自由端35可以指向支架10的远端16,以在植入食道时直指胃。

[0059] 倒钩34可以通过焊接、胶合、包绕或通过其他合适的方法在基部或附接端37附接至细丝36。在其他实施例中,倒钩34可以形成为细丝36的整体部分,其中自由端35从细丝36延伸。在一些实施例中,倒钩34可以在或邻近交叉点44处附接至细丝36,其中在第一螺旋方向上延伸的细丝部分与在和第一螺旋方向相反的第二螺旋方向上延伸的细丝部分交叉。在其他实施例中,倒钩34可以在两个交叉点44中间的点处附接至细丝36。还可以设想,支架10可以包括多个倒钩34,其附接在相对于交叉点44的各种不同的位置处。换句话说,所有倒钩34不需要全部附接在类似的位置处(例如,全部在交叉点44处或全部在两个相邻交叉点44的中间)。

[0060] 在一些情况下,倒钩34可以按预定图案或布置被定位在支架10上。根据需要,倒钩34可以沿支架10的长度和/或围绕支架10的圆周进行定位。可以设想,倒钩34可以沿支架10的长度和/或圆周按任何数量的对称或不对称的形态进行定位。图1示出了一个说明性示例,其中倒钩34沿支架10的长度和圆周相对均匀地间隔开。在一些情况下,倒钩34可以被定位在仅在支架10的长度(和/或圆周)中的一部分的上方。例如,在一些情况下,倒钩34可以被定位在仅在中间区域18、在端区20、22中的一个或两个或其各种组合上。还可以设想,倒钩34的长度可以变化,如下面将更详细描述。

[0061] 倒钩34可以由具有足够强度的超弹性或伪弹性材料(诸如但不限于镍钛诺)形成,以允许倒钩34与体腔组织互动而不会变形。在一些情况下,倒钩34可以由形状记忆材料(诸如但不限于镍钛诺)形成,以为倒钩34提供形状记忆特性。其他合适的材料可以包括聚合物、金属、陶瓷、复合材料和/或其组合。在一些情况下,倒钩34可以由表现得像温度敏感的双金属条的材料组合形成。

[0062] 在一些情况下,倒钩34可以包括第一金属和第二金属,其中第一金属具有与第二金属不同的热膨胀系数。这可以导致在倒钩34与体温组织接触时倒钩34从支架10向外突出(例如,径向延伸),但却允许倒钩34在室温下保持笔直或处在径向收缩状态中。这可以允许与护套或其他输送装置进行装载和布署互动。

[0063] 倒钩34可以形成为使得其被偏置或预设置至布署形态,其中倒钩34远离细长管状构件12的外表面径向向外成角度。换句话说,倒钩34的“记忆”形状或取向可以从支架10的本身12径向向外延伸。然而,倒钩34的这种取向可能导致倒钩34与护套输送系统发生不利的互动,从而导致装置故障的可能性。因此,可以设想支架10的编织、针织或织造结构可以用于将倒钩34保持在输送形态中,以使倒钩34最小化或防止倒钩34与护套输送系统发生不



利的互动。例如，倒钩34可以在围绕支架10的长度和/或圆周的间断点处连接到细丝36。倒钩34可以进行取向，使得其布署形态使倒钩34从支架本体12径向向外突出，如图1中所示。在将支架10装载在输送系统的护套中之前，倒钩34可以折叠在相邻细丝36的下方（例如，偏置或暂时变形），如关于图2至4更详细描述。在一些情况下，相邻的细丝36可以位于倒钩34被附接至的支架单元的相对侧上并基本上平行于倒钩34被附接至的细丝36延伸，或相邻的细丝36可以是越过（例如，在其上方或下方）倒钩34被附接至的细丝36交叉的细丝。

[0064] 图2示出了在塌缩形态中类似于支架10的说明性支架100的一部分的侧视图。支架100可以包括支架本体112，且在形式和功能上类似于本文所述的支架10。支架100可以具有织造或编织结构，其由多个细丝或支柱136制成。细丝136可以在其间形成多个大致为菱形的单元152。然而，也可以设想其他单元152的形状。单元152是延伸通过支架本体112的开口或空隙，其具有由细丝136的支柱限定的周边。在塌缩形态中，单元152的长轴线可以在纵向上延伸，如箭头150所示的。为了使支架100塌缩以进行输送，支架100可以进行拉伸（纵向地150）和压缩（径向地160），从而导致单元152在纵向150上的伸长以及单元152在圆周方向上的收缩。当支架100在塌缩形态（图2）和扩张形态（图3和4）之间移动时，诸如在支架100的布署期间，单元152的形状可以改变，使得单元152在圆周方向上拉伸，如箭头160所示，以及在纵向150上收缩。

[0065] 支架100可以包括多个保持特征或倒钩134a、134b、134c（统称为134）（例如，尖齿、刺或倒钩），其附接至细丝136中的一根或多根。倒钩134在形式和功能上可以类似于本文所述的倒钩34。倒钩134a、134b、134c可以在第一端137a、137b、137c（统称为137）处附接至细丝136并朝向第二自由端135a、135b、135c（统称为135）延伸。在一些实例中，倒钩134的长度可以变化。例如，说明性支架100包括两个倒钩134a、134b，每一个具有附着至第一细丝136a的类似的第一长度；以及第三倒钩134c，其具有附着至另一根细丝136d的第二长度。第二长度可以大于第一长度。这只是一个示例。支架100可以包括具有其长度的任何组合的任何数量的倒钩134。在图2的说明性实施例中，倒钩134的自由端135均指向相同的方向。这不是必需的。倒钩134的自由端135可以指向所需的方向。此外，所有倒钩134不需要附着至在相同螺旋方向上缠绕的细丝136。

[0066] 倒钩134可以在细丝交叉点144中间的位置处附着至细丝136，然而这不是必需的。如本文所述，当倒钩134附接到支架100时，其可以被偏置或预先设置成在不受约束时从支架本体112径向向外延伸。为了保护输送系统免受倒钩134的损坏，倒钩134的自由端135可以折叠或固定在相邻的细丝136下面，如图2中所示，使得其不会径向向外突出超过支架10的管状本体的外表面。当支架100处于其布署状态中且单元152处于其最小径向尺寸160和/或最大纵向尺寸150处时，倒钩134可以最初是折叠的。当倒钩134同时被折叠时，支架100可以逐渐地被套住（并因此被拉伸和径向压缩），使得当单元152改变形状（例如，减小径向尺寸160并在纵向150上拉伸）时，倒钩134系统地变成被径向地捕获在支架100的细丝136的内侧（例如，在其下方）。虽然单元152的大致形状在塌缩和扩张形态中保持为相同的（例如，单元152保持为菱形），单元152的尺寸、面积和/或角度可以改变，从而导致本文所指的形状或轮廓的变化。例如，当支架100从塌缩形态（图2）扩张至扩张形态（图3和4）时，在相交细丝之间的交叠点处的角度（例如，编织角度）可以增加。如本文所使用的，“编织角度”旨在表示在沿支架100的纵向轴线的交叠点处在相反的螺旋方向上延伸的两根交织细丝136或细丝部

分之间的角度。

[0067] 包括折叠倒钩134(如图2中所示)的支架100可以允许具有锚定特征的支架100按一种方式在解剖位置处进行输送,使得倒钩134不与输送系统的护套相互作用或向外突出超过由交织细丝形成的支架100的管状本体112的外表面。倒钩134可以仅当支架100被拔出时变为有效的(例如,从支架100的本体112径向延伸)。拔出的行为改变了支架100的单元形状152(例如,改变了单元152的面积和/或在相交细丝或细丝部分之间的角度)并允许捕获的倒钩134进行释放并在布署位置处与体腔壁进行相互作用。如在图2中所示,细丝136可以在输送或塌缩形态中按第一编织角度 $\theta_1$ 进行布置。

[0068] 第一倒钩134a可以附着至在第一螺旋方向上缠绕的细丝136a。在输送或塌缩形态中,第一倒钩134a可以折叠在相邻细丝136b(例如,越过细丝136a交叉或与细丝136a相交的相邻细丝)的下方。换句话说,第一倒钩134a可以设置在相邻细丝136b的径向向内处。在一些情况下,相邻细丝136b可以在第二螺旋方向上缠绕,该第二螺旋方向与第一倒钩134a被附接至的细丝136a的第一螺旋方向大致相反;且与第一细丝136a相交。

[0069] 第二倒钩134a可以附着至在第一螺旋方向上缠绕的细丝136a。虽然第二倒钩134b被示为附着至与第一倒钩134a的相同的细丝136a,但是第二倒钩134b也可以附着至所需的任何细丝136。在输送或塌缩形态中,第二倒钩134a可以折叠在相邻细丝136c(例如,越过细丝136a交叉或与细丝136a相交的相邻细丝)的下方。换句话说,第一倒钩134a可以设置在相邻细丝136c的径向向内处。当第二倒钩134b与第一倒钩134a周向和/或纵向偏移时,第二倒钩134b可以固定在与第一倒钩134a(其固定于细丝136b的下方)不同的细丝136c下方。在一些情况下,相邻细丝136b可以在第二螺旋方向上缠绕,该第二螺旋方向与第二倒钩134b被附接至的细丝136a的第一螺旋方向大致相反;且与第一细丝136a相交。

[0070] 第三倒钩134c可以附着至在第一螺旋方向上缠绕的细丝136d,该第一螺旋方向可以与细丝136a平行。在输送或塌缩形态中,由于其长度,第三倒钩134a可以折叠在相邻细丝136c和另一根细丝136e的下方。换句话说,第三倒钩134a可以设置在相邻细丝136c、136e的径向向内处。在一些情况下,相邻细丝136c可以在第二螺旋方向上缠绕,该第二螺旋方向与第三倒钩134c被附接至的细丝136d的第一螺旋方向大致相反。另一根细丝136e可以在与细丝136d相同的螺旋方向上缠绕并大致平行于细丝136d延伸,其中第三倒钩134c折叠在另一根细丝136e的下方,且第三倒钩134c附接至细丝136d。

[0071] 可以设想具有变化长度的倒钩134可以设置在相同支架100上,使得锚固支撑量可随着支架所在的解剖区域而变化。例如,如果支架100布署到具有相对小直径的区域(与完全扩张的支架100相比),编织单元的轮廓152则仅稍微改变且可能仅释放较短的倒钩。处于该取向中的支架100将具有相对高的径向力(因为其未完全布署)。与较短的倒钩134a、134b相结合,这可能足以避免支架100的迁移和/或使其最小化。替代地,如果支架100布署到具有相对大直径的区域(例如,类似于完全扩张布署的支架100的直径),编织单元的轮廓152则可以显著地改变且可能逐渐地释放短至中等至大的倒钩134。处于该取向中的支架100将具有相对低的径向力(因为其完全布署了)。与较长的倒钩136c阵列相结合,这可能足以避免支架100的迁移和/或使其最小化。在一些实例中,倒钩134的长度可以在1.5毫米至5.5毫米(mm)的范围内。例如,相对短长度的倒钩134可以具有在1.5至2.5mm的范围内的长度,中等长度的倒钩134可以具有在2.5至3.5mm的范围内的长度,且长倒钩134可以具有在3.5至

5.5mm的范围内的长度。这些仅仅是示例。倒钩134的长度可以由单元152的收缩和扩张尺寸和/或支架100的大小确定,且可根据需要短于1.5mm或大于5.5mm。

[0072] 在一些情况下,支架100可以在邻近肿瘤或在支架100的长度上具有直径变化的另一解剖区域处居中。各种解剖结构(诸如,但不限于肿瘤)可以导致支架100呈现(至少最初地)狗骨形状(或类似于图1中所示的支架10的形状)、锥形形状或具有变化直径(和/或不同程度的支架布署)的其他形状。在狗骨形状的情况下,可能需要在由支架100向血管施加较大的径向力(因为支架100未完全布署)的中间区域中布署较短的倒钩134布署;以及在邻近端区处(在该端部区域由支架100向血管施加的径向力可以小于中间区域)布署较长的倒钩134。可以设想,较长的倒钩134可以更远地延伸至组织中且提供比较短的倒钩134更多的锚固(或抗迁移支撑)。还可以设想,包括变化长度的倒钩134还可以用于支架100中,其中支架100的形状可以随时间而变化。例如,在长期植入中,支架100的直径可以随时间改变(例如,增加)。当直径增加且由支架100向血管壁施加较小的径向力时,可能需要额外的锚固。在这种实例中,包括可在支架100的直径增加时随时间布署的较长或变化长度的倒钩134可以随时间提供额外的锚固。还可以设想,倒钩134被附接至的支架100的位置(例如,在交叉点之间的距离)还可能影响倒钩134何时被布署。如能够理解的,对于具有恒定长度的倒钩134而言,倒钩134越远离相邻细丝进行附接,当支架100扩张时,其将更快地布署。

[0073] 图3示出了在部分布署或扩张形态中的图2的说明性支架100的侧视图,其中支架的直径已从塌缩的输送形态增加。当支架100径向扩张和/或纵向收缩时,单元152的轮廓可以变化(例如,单元152的面积和/或角度可以变化)。例如,细丝136可以在部分布署或扩张形态中按第二编织角度 $\theta_2$ 进行布置。第二编织角度 $\theta_2$ 可以大于第一编织角度 $\theta_1$ 。此外,单元152的面积可以从在输送或塌缩形态中的单元152的面积增加至部分布署或扩张形态。从可在图3中看到的,较短的倒钩134a、134b已从相邻细丝136b、136c的下方释放并布署,且自由端135a、135b现在从支架100的本体112的外表面径向向外延伸,而较长倒钩134c的自由端135c仍然固定在相邻细丝136c的下方。

[0074] 如图4中所示,支架100的进一步布署(例如,支架100的进一步径向扩张和/或纵向收缩)进一步改变了单元152的轮廓(例如,进一步增加了单元152的面积和/或角度),其可以释放来自相邻细丝136c的下方的较长的倒钩134c,使得倒钩134c还从支架100的本体112的外表面径向向外延伸。例如,细丝136可以在完全布署或扩张形态中按第三编织角度 $\theta_3$ 进行布置。第三编织角度 $\theta_3$ 可以大于第一编织角度 $\theta_1$ 和第二编织角度 $\theta_2$ 。此外,单元152的面积可以从在输送或塌缩形态以及部分布署或扩张的形态中的单元152的面积增加。因此,在完全布署或扩张的形态中的单元152的面积可以大于在输送或塌缩形态和/或部分布署或扩张形态中的单元152的面积。

[0075] 图5示出了在扩张(例如,布署)形态中的另一个说明性支架200的立体图。支架200可以包括管状支架本体250,其沿纵向轴线250延伸且在形式和功能上类似于本文所述的支架10。支架200可以具有织造或编织结构,其由多个交织细丝或支柱236制成。细丝136可以形成多个大致为菱形的单元252。然而,也可以设想其他单元252的形状。支架200可以包括多个保持特征234(例如,尖齿、刺或倒钩),其附接至细丝236中的一根或多根。倒钩234在形式和功能上可以类似于本文所述的倒钩34、134。

[0076] 如可在图5中看到的,倒钩234可以从支架200的外表面径向向外延伸。虽然图2至4

示出了倒钩134在倒钩134的终端处附接至支架100,图5示出了可沿倒钩234的长度的一部分附着至支架200的倒钩234。沿长度固定倒钩234(与固定在端点处相反)可以提供更严密的附接方式。在一些情况下,倒钩234可以沿大致等于在两个相邻交叉点244之间的长度的长度270固定。这只是一个示例。

[0077] 图6示出了在输送护套302内的在塌缩形态中的另一个说明性支架300的侧视图。支架300可以包括管状支架本体312,且在形式和功能上类似于本文所述的支架10。支架300可以具有织造或编织结构,其由多个细丝或支柱336制成。支架300可以包括多个保持特征334(例如,尖齿、刺或倒钩),其附接至细丝336中的一根或多根。倒钩334在形式和功能上可以类似于本文所述的倒钩34、134、234。在一些实例中,倒钩334可以包括附接在相同位置处的一个以上的倒钩334,如图6所示。

[0078] 在一些实施例中,倒钩334可以集中在邻近支架300的近端314处。替代地或额外地,倒钩334可以集中在邻近支架300的远端(未明确示出)处。倒钩334可以通过输送护套302保持在塌缩形态中。一旦到达目标血管,则可以向近侧缩回护套302,如箭头350所示。一旦已从包括倒钩334的区域移除护套302,如图7中所示,则可以布署倒钩334,使得其从支架300的本体312径向延伸以接合组织。在一些实例中,支架300的一部分,诸如与包括倒钩334的一端相对的远端部分(未示出)可以在移除护套302以在支架300的近端314处布署倒钩334之前在体腔中进行布署和扩张。虽然图6和7示出了两个周向组或排的倒钩334,但可以设想,支架300可以根据需要仅包括单排倒钩334或多于两排的倒钩334。此外,倒钩334组不需要围绕支架300进行周向布置。如上所述,倒钩334可以按任何所需的纵向和/或周向布置进行取向。

[0079] 图8示出了在塌缩形态中的另一个说明性支架400的侧视图。图9示出了在径向扩张形态中的图8的说明性支架400的侧视图。支架400可以包括管状支架本体412,且在形式和功能上类似于本文所述的支架10。支架400的本体412可以具有织造或编织结构,其由在其之间限定单元452的多个交织细丝或支柱452制成。支架400可以包括多个保持特征434(例如,尖齿、刺或倒钩),其附接至细丝436中的一根或多根。倒钩434在形式和功能上可以类似于本文所述的倒钩34、134、234、334。在一些情况下,倒钩434可以由细丝或线形成。倒钩434的细丝或线的两端439a、439b可以附着至细丝436。倒钩434可以与细丝436形成大致为尖的或三角形的形状。然而,也可以设想其他形状。端部439a、439b中间的区域可以来自可被配置成接合身体组织的自由端或部分435。

[0080] 倒钩434可以附接到支架400,使得其可以被偏置或预先设置成从支架本体412的外表面径向向外延伸。为了保护输送系统免受倒钩434的损坏,倒钩434的自由端435可以折叠或固定在相邻的细丝436下面(即,相邻细丝436的径向向内处),如图8中所示,使得倒钩434不会径向向外突出超过本体412的外表面。当支架400径向扩张时,倒钩434可以变得不受相邻细丝436的约束且旋转430,使得自由端435径向向外延伸超过支架400的本体部分412,如图9中所示。间隔开的端部439a、439b可以允许倒钩434用作铰链或弹簧机构。例如,如果需要对支架400进行急性重新定位或移除,倒钩434的突出角度则可能变化(例如,增加或减小)。在一些情况下,通过正确放置在细丝436上,倒钩434可以重新捕获在细丝的下方(如图8中所示)以便移除和/或重新定位支架400。

[0081] 图10示出了在塌缩形态中的另一个说明性支架500的侧视图。图11示出了在径向

扩张形态中的图10的说明性支架500的侧视图。支架500可以包括管状支架本体512,且在形式和功能上类似于本文所述的支架10。支架500的本体512可以具有织造或编织结构,其由在其之间限定单元552的多个交织细丝或支柱536制成。支架500可以包括多个保持特征534(例如,尖齿、刺或倒钩),其附接至细丝536中的一根或多根。倒钩534在形式和功能上可以类似于本文所述的倒钩34、134、234、334、434。在一些情况下,倒钩534可以由具有围绕细丝536中的一根(诸如第一细丝536a)包绕或缠绕的盘绕部分540(见图10A)的细丝或线形成。在一些实例中,盘绕部分540可以焊接或以其他方式附着至细丝536a。形成倒钩534的细丝可以包括第一端部538a,其从盘绕部分或基部540延伸至第一尖端或自由端535a和/或第二端部538b,其从盘绕部分或基部540延伸至第二尖端或自由端535b。

[0082] 倒钩534可以附接到支架500,使得其可以被偏置或预先设置成从支架本体512的外表面径向向外延伸。为了保护输送系统免受倒钩534的损坏,倒钩534的自由端535a/535b可以折叠或固定在相邻的细丝436下面(即,相邻细丝536的径向向内处),如图10中所示,使得倒钩534不会径向向外突出超过本体512的外表面。例如,如在图10A的横截面中所示,第一自由端535a可以布置在第二细丝536b的径向向内处,且第二自由端535b可以布置在第三细丝536c的径向向内处,使得细丝535b/535c阻止自由端535a/535b从支架本体512的外表面径向向外延伸。

[0083] 当支架500径向扩张时,倒钩534的自由端535a/535b可以变得不受相邻细丝536b/536c的约束且径向向外弹开,使得自由端535a/535b径向向外延伸超过支架500的本体部分512,如在图11和11A中所示。

[0084] 当支架500从图10和10A中的输送或径向塌缩形态径向扩张至图11和11A中的径向扩张形态时,单元552的轮廓可能变化(例如,单元552的面积和/或角度可能变化)。例如,如上面所讨论的,细丝536可以在径向塌缩形态中按第一编织角度布置,且在径向扩张形态中按大于第一编织角度的第二编织角度布置。额外地,单元552的面积可以从径向塌缩形态中的单元552的面积增加至径向扩张形态。此外,如图10A和11A中所示,在第一细丝536a上的附接点(例如,线圈或基部540)至相邻细丝536b/536c的距离可以随支架500径向扩张而变化。例如,在第一细丝536a上的附接点(例如,线圈或基部540)至自由端535a/535b位于其下方的相邻细丝536b/536c的点的距离可以是在径向塌缩形态(图10A)中的第一距离 $D_1$ ,且在第一细丝536a上的附接点(例如,线圈或基部540)至自由端535a/535b位于其下方的相邻细丝536b/536c的点的距离可以是在径向扩张形态(图11A)中的第二距离 $D_2$ 。可大于第一距离 $D_1$ 的第二距离 $D_2$ 可以足够大以允许自由端535a/535b离开细丝536b/536c并使其从支架500本体512的外表面径向向外偏转。换句话说,第一距离 $D_1$ 可以小于倒钩534从基部或盘绕部分540到自由端535的长度,而第二距离 $D_2$ 可以大于倒钩534从基部或盘绕部分540到自由端535的长度。

[0085] 支架、输送系统及其各种组件可以由金属、金属合金、聚合物(下面公开了其的一些示例)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、其组合等或其他合适的材料制成。合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢,诸如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;镍钛合金,诸如线性弹性和/或超弹性镍钛诺;其他镍合金,诸如镍-铬-钼合金、镍-铜合金、镍-钴-铬-钼合金、镍-钼合金、其他镍-铬合金、其他镍-钼合金、其他镍-钨合金、其他镍-铁合金、其他镍-铜合金、其他镍-钨合金或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金;富铂不锈钢;钛;其组合;等等;

或任何其他合适的材料。

[0086] 用于支架或输送系统的合适的聚合物的一些示例可以包括聚四氟乙烯 (PTFE)、乙烯四氟乙烯 (ETFE)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、聚甲醛 (POM, 例如, 可从DuPont购得的 **DELTRIN®**)、聚醚嵌段酯、聚氨酯 (例如, 聚氨酯85A)、聚丙烯 (PP)、聚氯乙烯 (PVC)、聚醚酯 (例如, 可从DSM Engineering Plastics购得的 **ARNITEL®**)、醚或酯基共聚物 (例如, 丁烯/聚(亚烷基醚) 邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体, 诸如可从DuPont购得的 **HYTREL®**)、聚酰胺 (例如, 可购自Bayer的 **DURETHAN®**或可购自Elf Atochem的 **CRISTAMID®**)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺 (PEBA, 例如, 可按商品名 **PEBAX®**购得的)、乙烯乙酸乙烯酯共聚物 (EVA)、硅酮、聚乙烯 (PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯 (例如, **REXELL®**)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯 (PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯 (PEN)、聚醚醚酮 (PEEK)、聚酰亚胺 (PI)、聚醚酰亚胺 (PEI)、聚苯硫醚 (PPS)、聚苯醚 (PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺 (例如, **KEVLAR®**)、聚砜、尼龙、尼龙-12 (诸如, 可从EMS American Grilon购得的 **GRILAMID®**)、全氟(丙基乙基醚) (PFA)、乙烯乙二醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯 (PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯) (例如, SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其它合适的材料或其混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等。

[0087] 在至少一些实施例中, 支架或输送系统中的部分或全部还可以掺杂有不透射线的材料, 由其制成或以其他方式包括不透射线的材料。不透射线材料通常被理解为在跨越x射线到伽马射线(厚度 $<0.005''$ )的波长范围内对RF能量不透明的材料。这些材料能够在荧光透视屏上相对于非不透射线材料, 诸如组织产生的明亮图像产生相对较暗的图像。该相对明亮的图像有助于支架或输送系统的用户确定其位置。不透射线的材料的一些示例可以包括但不限于金、铂、钨、钽、钨合金、装载有不透射线填料的聚合物材料等。额外地, 其他不透射线的标记带和/或线圈还可以被并入支架或输送系统的设计中以实现相同的结果。

[0088] 应理解的是, 本发明在许多方面仅仅是说明性的。在不超过本发明范围的情况下, 可以在细节, 特别是形状、大小和步骤的安排的事项上进行改变。在适当的程度上, 这可以包括使用在其他实施例中使用的一个示例实施例的特性中的任一个。当然, 本发明的范围是由表达所附权利要求的语言进行限定的。

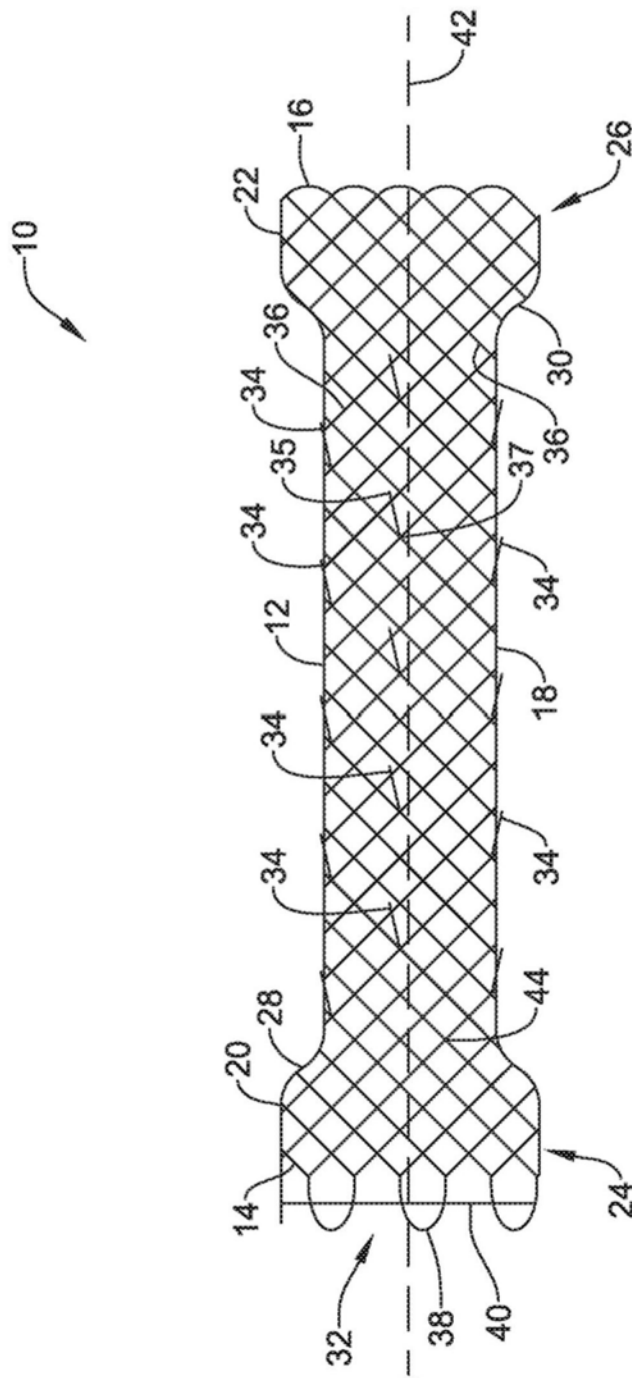


图1

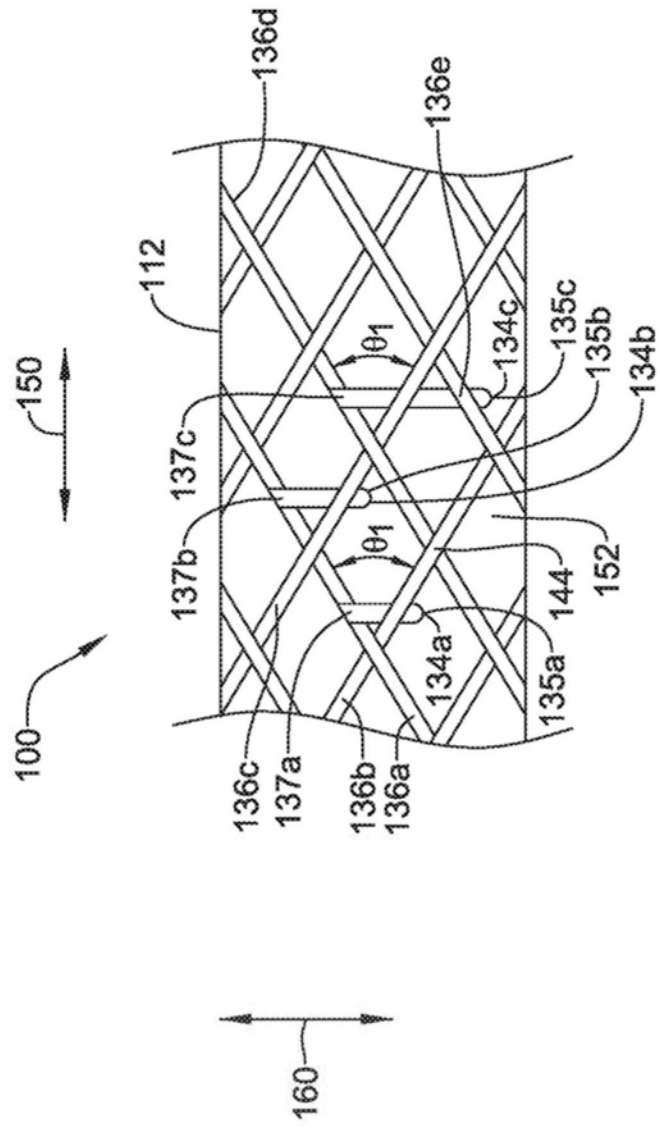


图2



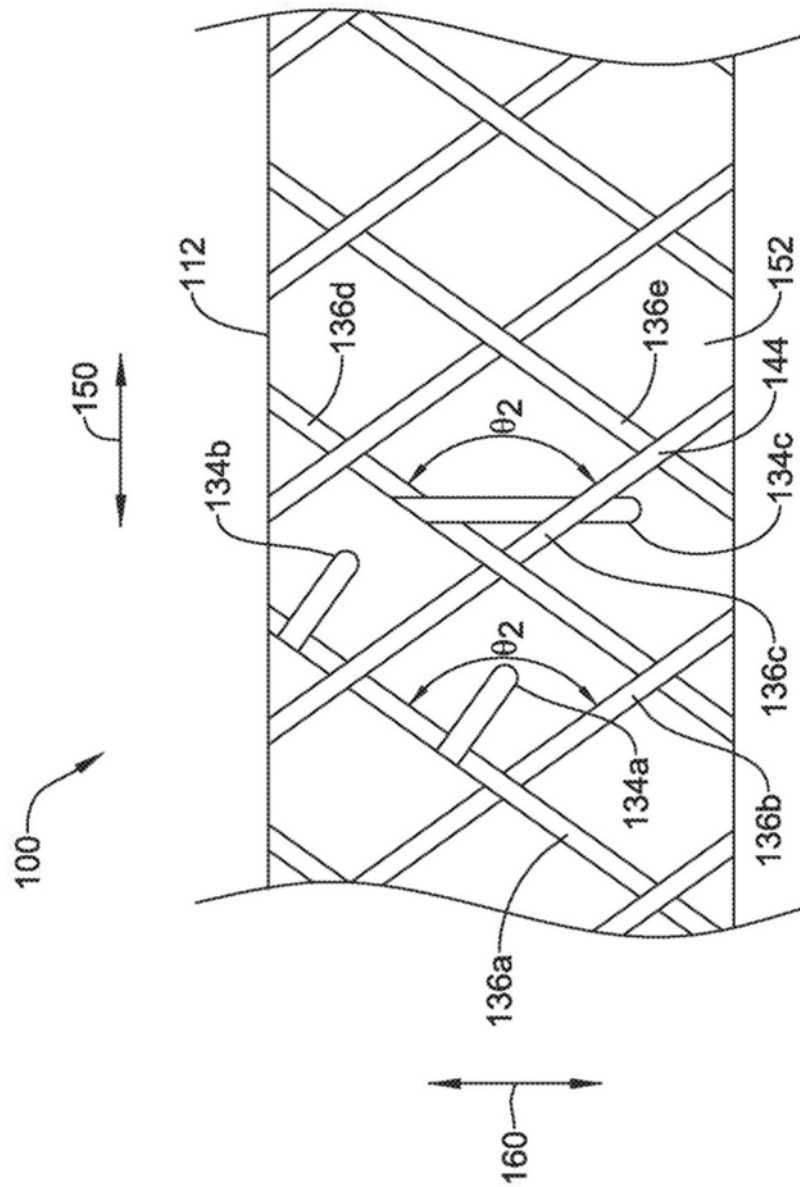


图3

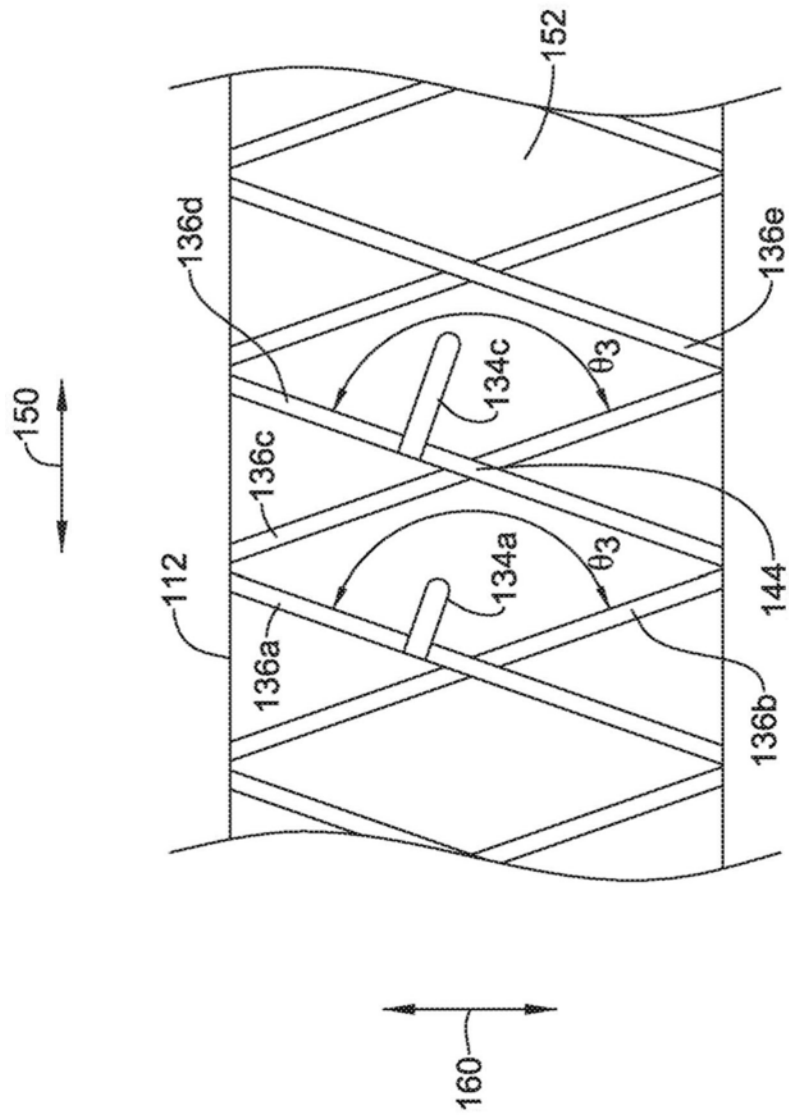


图4

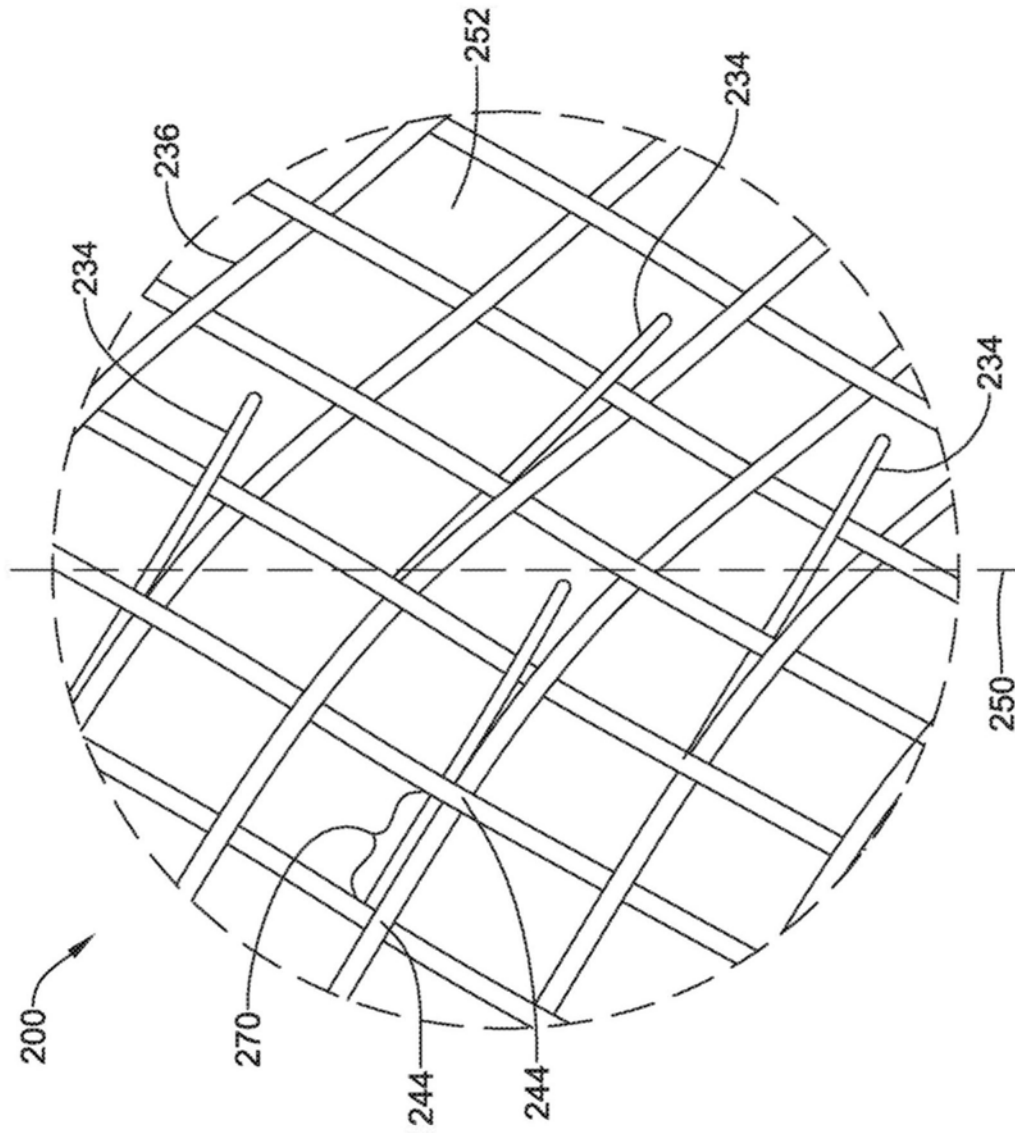


图5

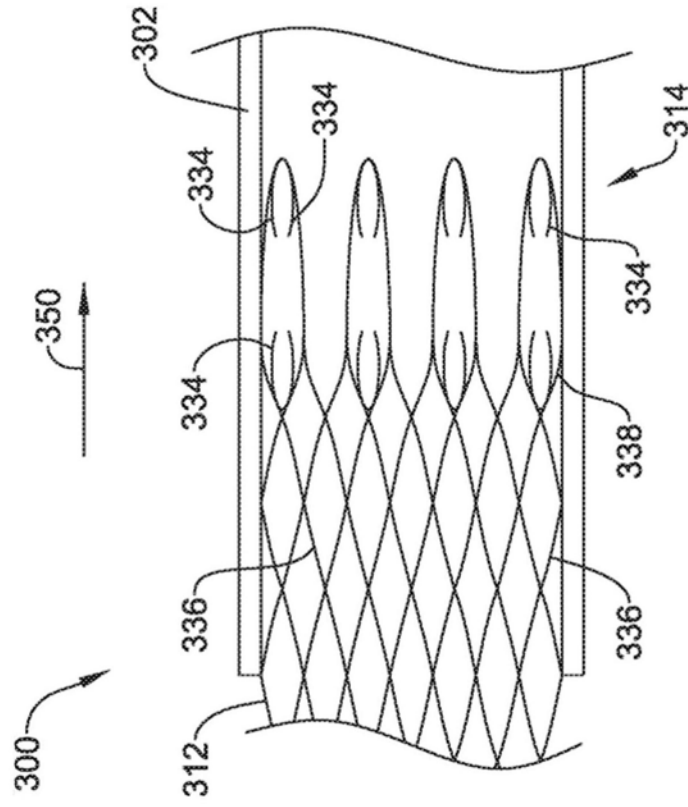


图6

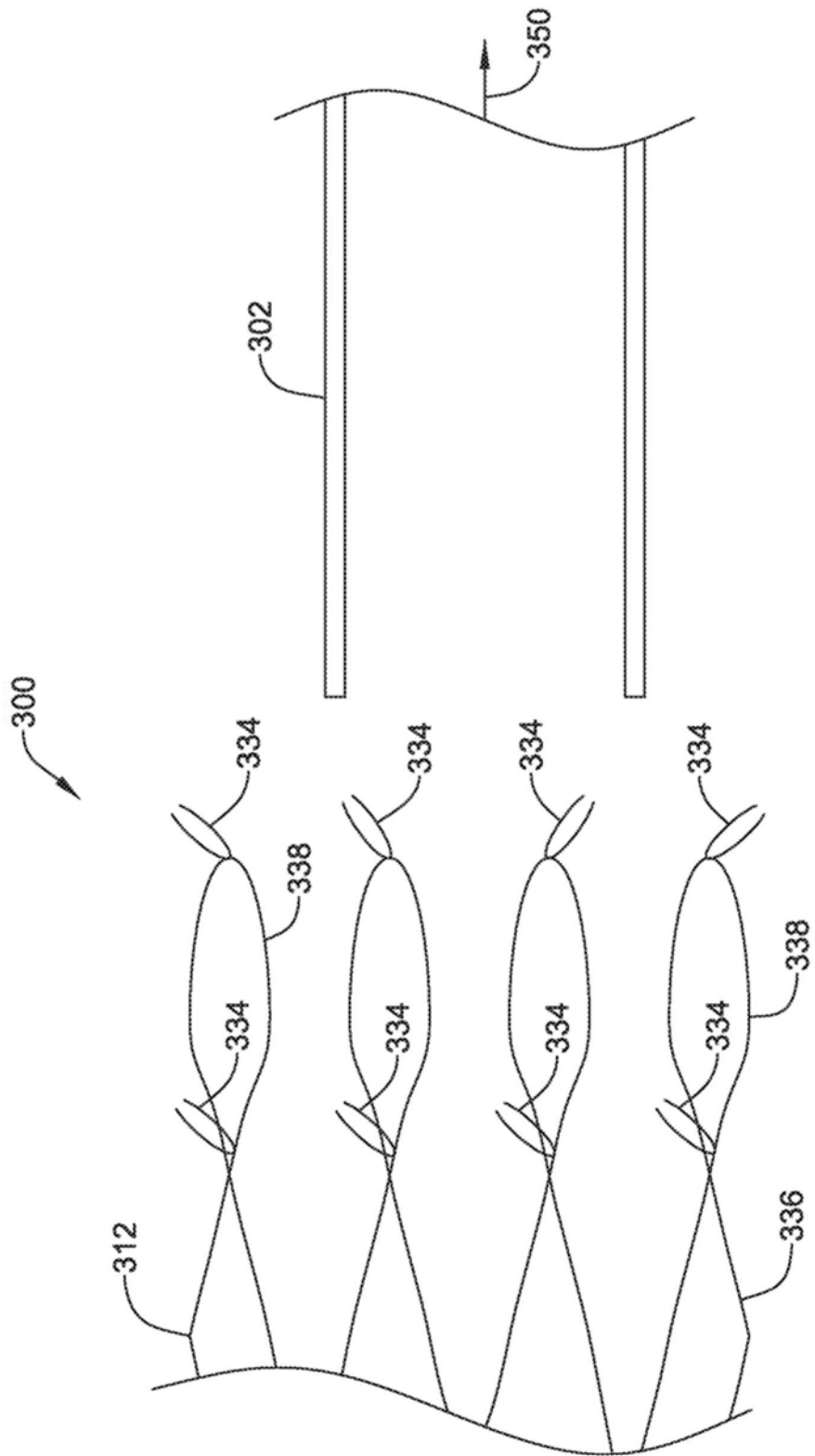


图7

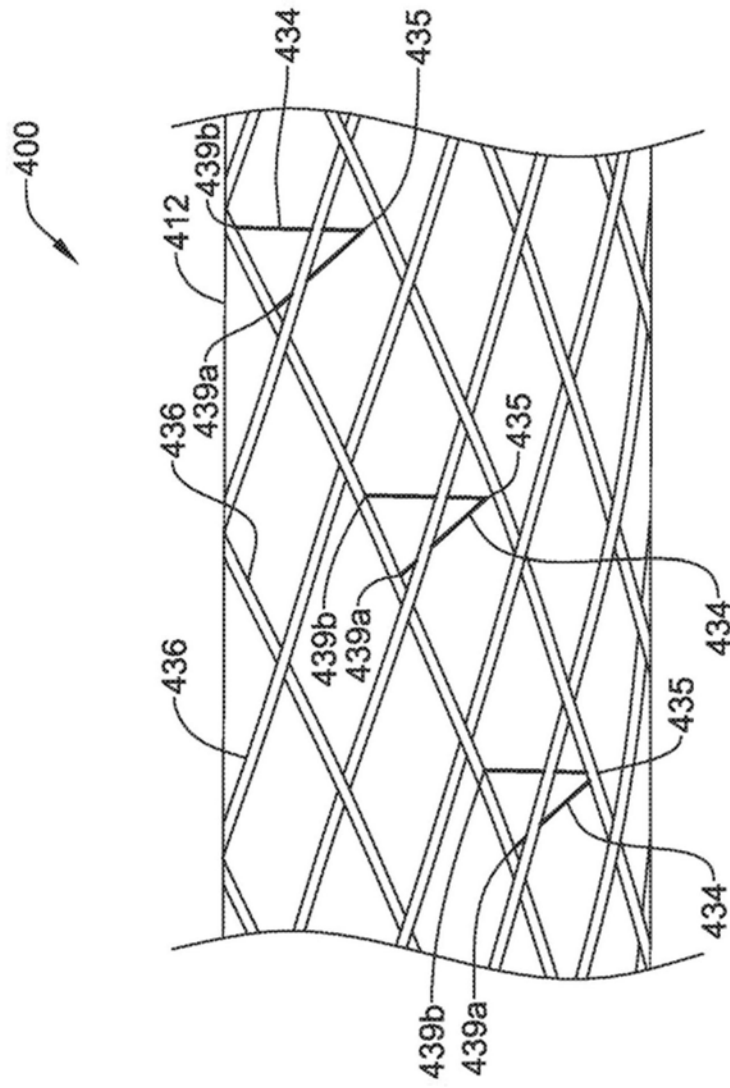


图8

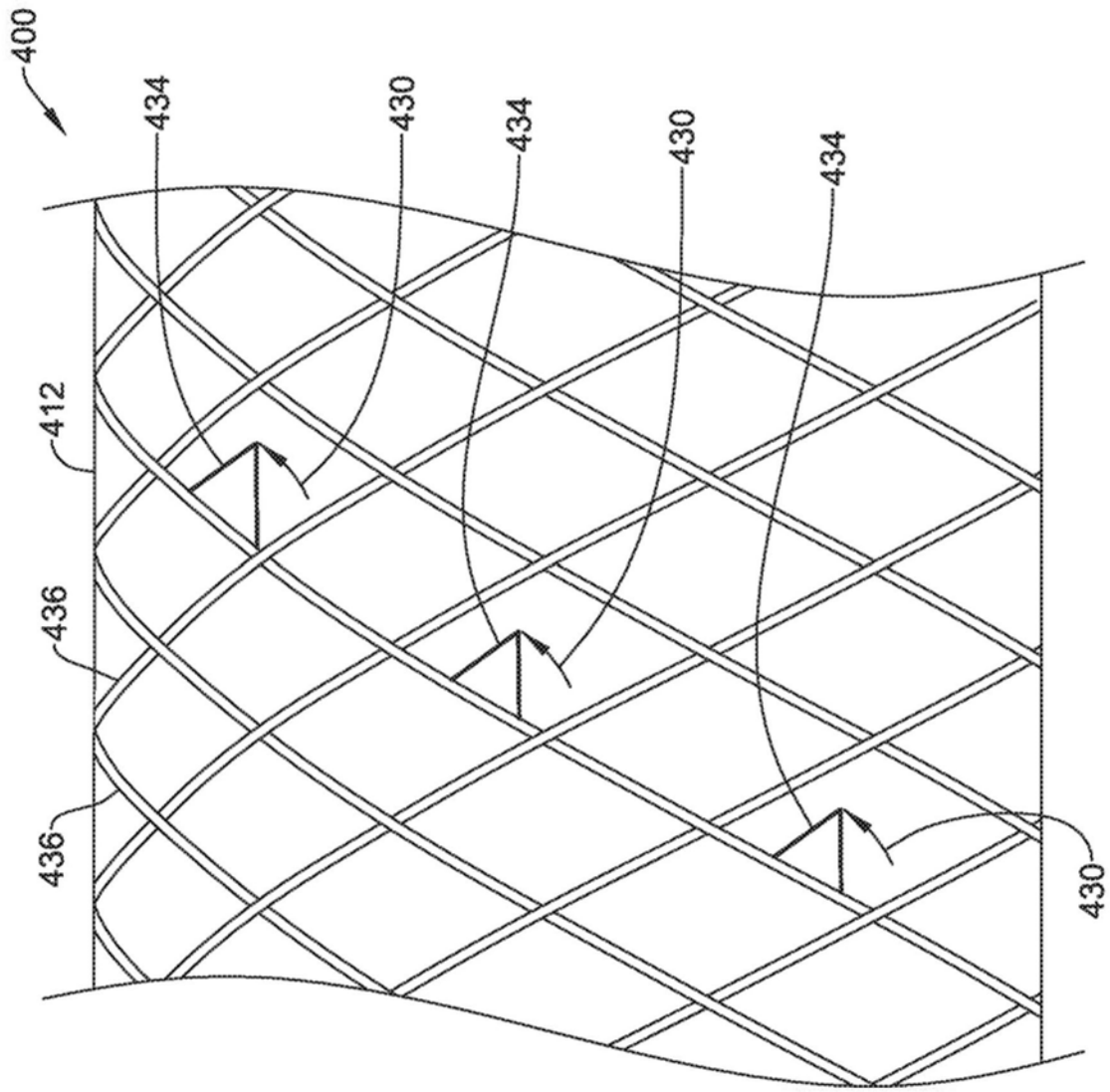


图9

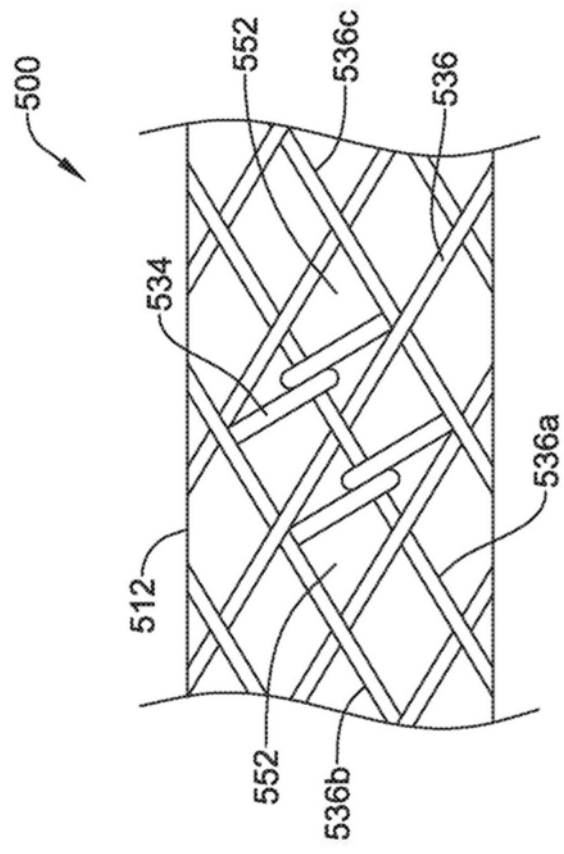


图10



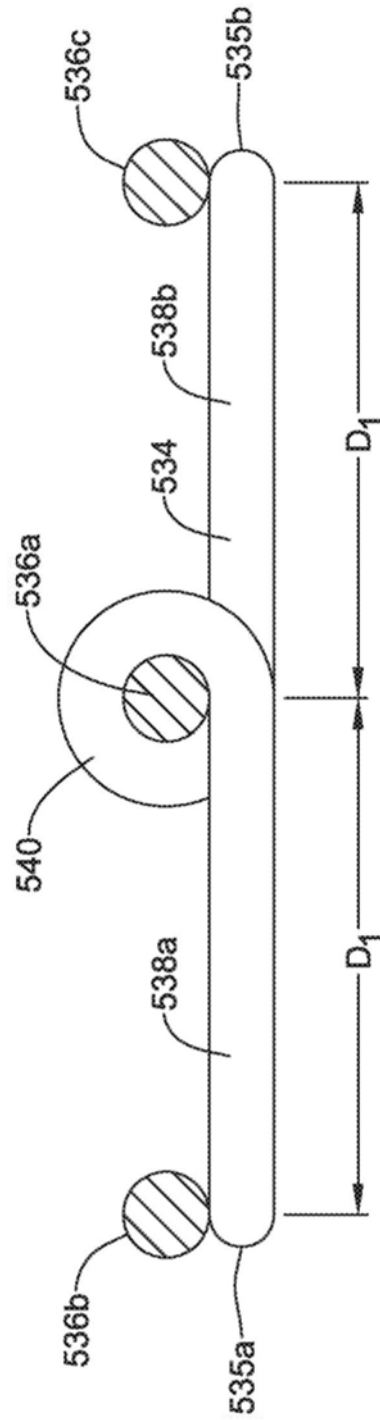


图10A

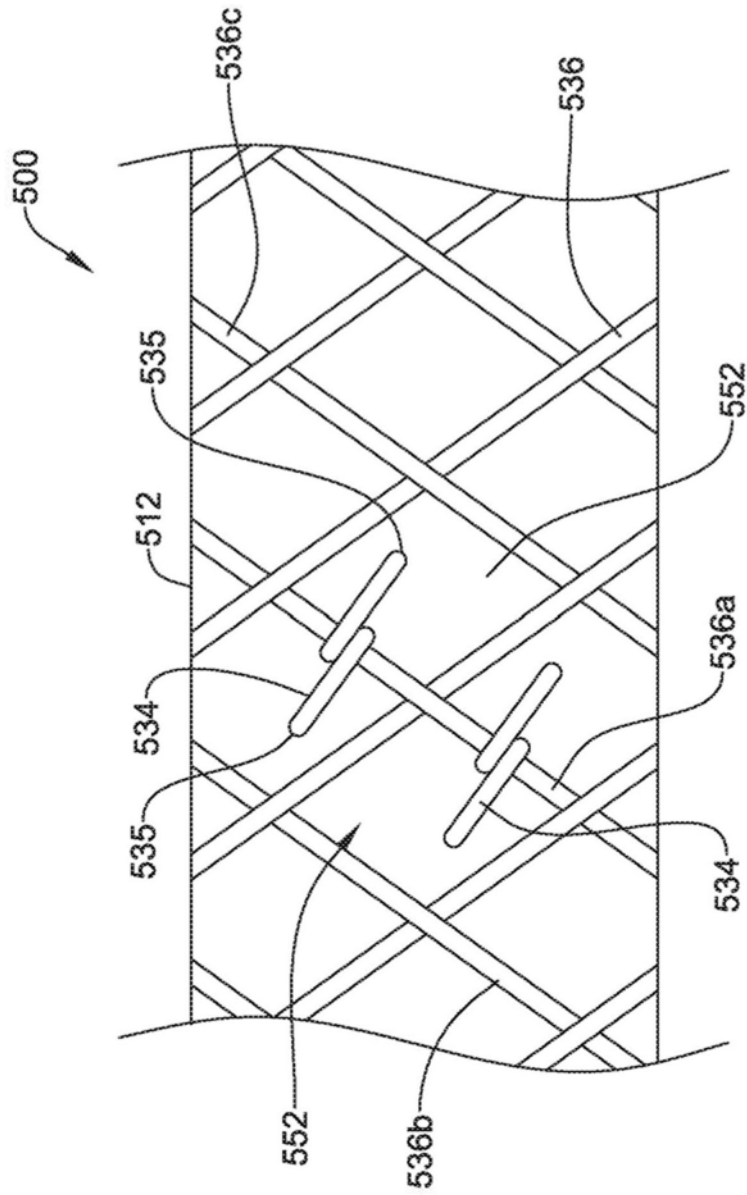


图11

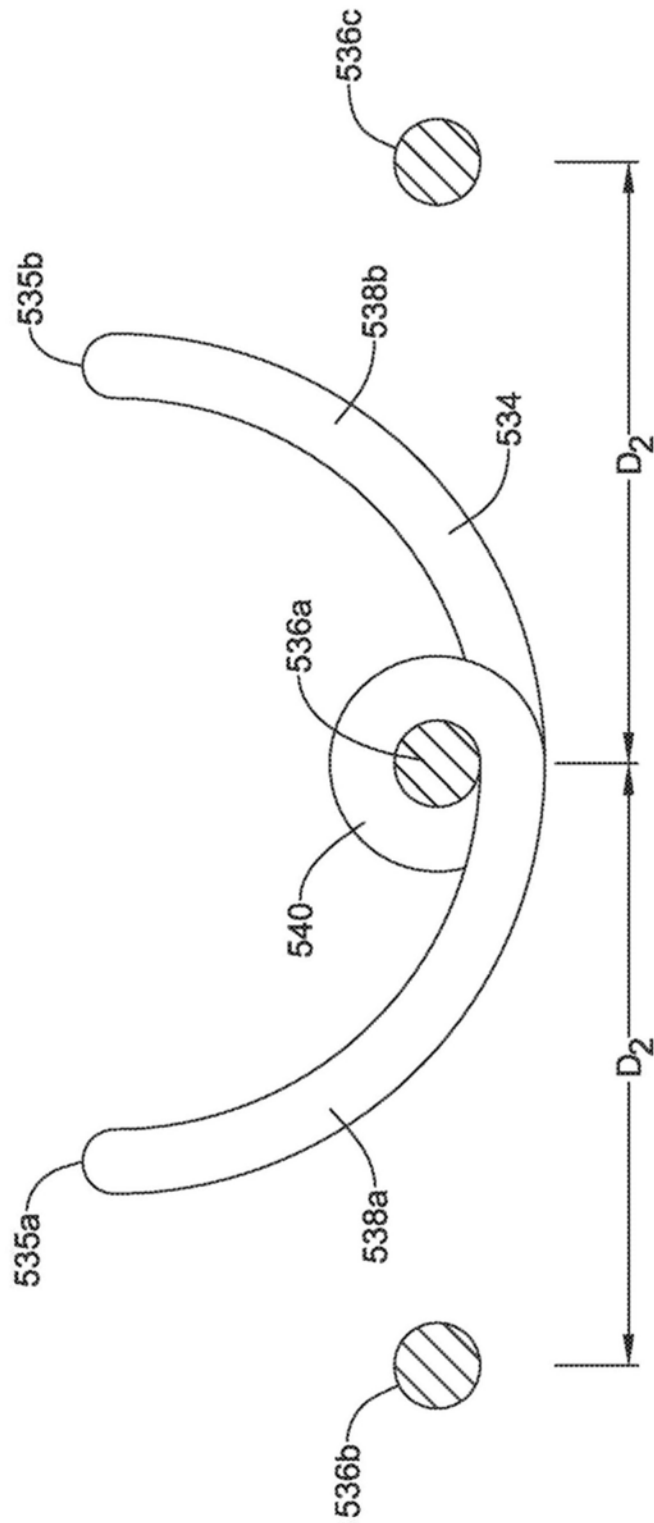


图11A