

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580020525.0

[43] 公开日 2007年11月21日

[11] 公开号 CN 101076299A

[22] 申请日 2005.5.16

[21] 申请号 200580020525.0

[30] 优先权

[32] 2004.5.21 [33] US [31] 60/573,085

[86] 国际申请 PCT/US2005/017068 2005.5.16

[87] 国际公布 WO2005/115277 英 2005.12.8

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.21

[71] 申请人 康纳米德系统公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 J·F·山利

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所
代理人 赵培训

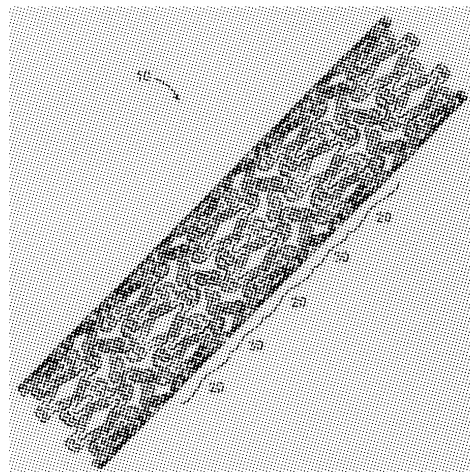
权利要求书3页 说明书8页 附图5页

[54] 发明名称

具有受控桥接元件的支架

[57] 摘要

一种支架，由多个可扩展的环构成，该环通过多个柔性的桥接元件相互连接。该支架具有柔性桥接元件，所述柔性桥接元件的外形被构造成沿其长度在变形过程中均匀分布能量。



1、一种支架，包括：

由多个支杆构成的多个可扩张环；和

多个柔性桥接元件，其与多个可扩张环相互连接，并允许该支架轴向弯曲，所述多个柔性桥接元件包括至少两个弧形弯曲元件，其中所述至少两个弧形弯曲元件通过沿着它们的长度改变其横截面而形成其外形，以便沿该弧形弯曲元件基本上均匀地分布应力。

2、如权利要求1所述的支架，其中，所述多个桥接元件包括至少一个包含有益试剂的储存器。

3、如权利要求2所述的支架，其中，至少一个储存器被定位在位于多个桥接元件的放大部分中的至少两个弧形弯曲元件之间。

4、如权利要求1所述的支架，其中，多个桥接元件包括放大部分，其具有大于所述至少两个弧形弯曲元件的最大宽度的宽度，该放大部分包括至少一个包含有益试剂的储存器。

5、如权利要求1所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件在中间部分具有最大的宽度，并在相对端部上逐渐减小至较小宽度。

6、如权利要求1所述的支架，其中，至少两个弧形弯曲元件的最宽部分位于距多个桥接元件轴向定位的中心线最远的所述多个桥接元件的部分上。

7、如权利要求1所述的支架，其中，多个可扩张环中的每一个由多个开口基本上呈V或U形的支杆构成。

8、如权利要求1所述的支架，其中，多个可扩张环中的相邻环是异相的。

9、如权利要求1所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件中的每一个具有为多个可扩张环之间的轴向距离的至少15%的曲率半径。

10、如权利要求1所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件具有所述至少两个弧形弯曲元件最大宽度的至少2倍的曲率半径。

11、如权利要求 1 所述的支架，其中，当支架从插入直径扩张至植入直径时，柔性桥接元件的弹性变形沿所述至少两个弧形弯曲元件均匀地分布。

12、如权利要求 1 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件具有连续的弧形表面而没有拐点。

13、如权利要求 1 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件是不对称的。

14、如权利要求 1 所述的支架，其中，一刚性构件将所述至少两个弧形弯曲元件相互连接。

15、一种支架，包括：

多个可扩张环；和

与这些环相互连接的多个桥接元件，所述桥接元件包括至少一个弧形弯曲元件，所述至少一个弧形弯曲元件在其中间部分的宽度上具有渐缩宽度，该中间部分的宽度大于所述至少一个弧形弯曲元件的相对的两个端部的宽度，所述至少一个弧形弯曲元件具有为所述至少两个弧形弯曲元件最大宽度的至少两倍的平均曲率半径。

16、如权利要求 15 所述的支架，其中，所述多个桥接元件包括至少一个包含有益试剂的储存器。

17、如权利要求 15 所述的支架，其中，所述多个可扩张环中的每一个由开口大体呈 V 或 U 形的多个支杆构成。

18、如权利要求 15 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件中的每一个具有为所述多个可扩张环之间轴向距离的至少 15% 的曲率半径。

19、如权利要求 15 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件是不对称的。

20、一种支架，包括：

由多个支杆构成的多个可扩张环；和

多个柔性桥接元件，其与所述多个可扩张环相互连接，并允许该支架轴向弯曲，所述多个柔性桥接元件包括至少一个弯曲元件，其中，

所述至少一个弯曲元件通过在布置中沿其长度连续改变该弯曲元件的宽度而形成其外形，这种布置使应力沿所述至少一个弯曲元件基本上均匀地分布。

21、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述多个桥接元件包括至少一个包含有益试剂的储存器。

22、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述多个可扩张环中的每一个由开口大体上呈 V 或 U 形的多个支杆构成。

23、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件中的每一个具有为所述多个可扩张环之间轴向距离的至少 15% 的曲率半径。

24、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述至少两个弧形弯曲元件是不对称的。

25、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述至少一个弯曲元件的外形被构造为实现沿结构分布的点的最大应力至最小应力偏差的总变化量小于约 30,000KPa，并实现所述点的平均应力变化量小于约 40,000KPa。

26、如权利要求 20 所述的支架，其中，所述至少一个弯曲元件的外形被构造为实现沿结构分布的点的最大应力至最小应力偏差的总变化量小于约 20,000KPa，并实现所述点的平均应力变化量小于约 30,000KPa。

具有受控桥接元件的支架

相关申请

本申请要求于2004年5月21日提交的，序列号为 No.60/573,085 的美国临时专利申请的优先权，该申请的全部内容被结合于此作为参考。

背景技术

支架是可扩张且可移植的装置，其适于移植入病人体内以维持人体管腔开放。当被用于血管时，支架可用于防止脉管塌陷，加强脉管壁，增大横截面积，增加血流量，并恢复或维持正常的血流量。早期的支架结构包括简单的金属丝网或丝盘，该丝网或丝盘在人体管腔内被向外径向扩张以支承该管腔。

早期支架的示例在 US4,733,665; 5,102,417; 5,421,955 和 5,902,332 中加以说明。

一种通常用于取出及植入支架的方法使用一种可扩张的构件，如气囊导管将支架输送至病人体内预期的位置上，并将支架扩张至展开的植入构型。将支架输送至体内植入位置的困难之一就是在脉管系统通常弯曲的路径中航行。

支架已被设计成在相对刚性的圆柱段之间具有可柔性的桥接元件。该柔性的桥接元件允许这些支架在输送和植入的过程中轴向弯曲。柔性的桥接元件的示例示于 US5,449,373; 5,697,971 和 6,241,762 中。在桥接元件中所使用的多个弯曲被显示为用于提供很好的柔性。

实践人员总是试图发现一种具有更大柔性且因而更便于输送的支架。同时，支架的设计受放射状的环的强度、纵向尺寸的稳定性、疲劳强度和作用范围的实际需要所限制。

发明内容

本发明涉及一种具有柔性桥接元件的支架，该桥接元件沿其长度构造外形以便在变形的过程中均匀分布能量。

根据本发明的一个方面，支架包括由多个支杆构成的多个可扩张环；和与多个可扩张的环相互连接的多个柔性的桥接元件，并允许该支架轴向弯曲。所述多个柔性桥接元件包括至少两个弧形弯曲元件，至少两个弧形弯曲元件通过沿其长度改变其横截面而形成其外形，以便沿该弧形弯曲元件基本上均匀地分布应力。

根据本发明的另一个方面，支架包括多个可扩张环；和多个与所述环相互连接的桥接元件，桥接元件包括至少一个弧形弯曲元件，所述至少一个弧形弯曲元件在贯穿其中间部分的宽度上具有渐缩宽度，该中间部分的宽度大于所述至少一个弧形弯曲元件的相对的两个端部的宽度。所述至少一个弧形弯曲元件具有为所述至少两个弧形弯曲元件最大宽度的至少两倍的平均曲率半径。

根据本发明的又一个方面，支架包括由多个支杆构成的多个可扩张环；和多个柔性的桥接元件，所述桥接元件与多个可扩张环相互连接并允许该支架轴向弯曲。该多个柔性桥接元件包括至少一个弯曲元件，其中所述至少一个弯曲元件通过在布置中沿其长度连续改变该弯曲元件的宽度而形成其外形，这种布置沿所述至少一个弯曲元件基本上均匀地分布应力。

附图说明

现在将参照在附图中阐明的优选实施例对本发明进行更详细地描述，在附图中，相同的元件带有相同的附图标记，其中：

图 1A 是示出了根据本发明的支架处于半扩张构型下的一个示例的放大透视图。

图 1B 是示出了图 1A 中已展开并平放的支架的俯视图。

图 2 是示出了非本发明构造的外形设计的桥接元件的放大图。

图 3 是示出了图 2 设计的古特曼 (Goodman) 图。

图 4 是示出了具有所构造的外形设计的桥接元件的放大图。

图 5 是示出了图 4 设计的古特曼图。

图 6 是示出了图 1A 和 1B 中的支架的桥接元件的放大图。

图 7 是示出了图 6 设计的古特曼图。

具体实施方式

图 1A 和图 1B 示出了一个由多个可扩张环 20 和多个与所述环连接的柔性桥接元件 30 构成的支架 10。通过使用扩张装置，如气囊导管，该支架 10 可从插入构型扩张至扩张后的植入构型。可扩张环 20 向支架提供了放射状的环强度，而柔性桥接元件 30 则允许支架在输送和植入的过程中轴向弯曲。柔性桥接元件 30 被设计成具有不定宽度外形的元件，以便沿该桥接元件基本上均匀地分布应力。桥接元件 30 的这种构造外形使其疲劳强度和柔性最大化。

如于此所使用的那样，术语“宽度”意思是在支架圆柱表面中的元件的大小。该宽度通常沿基本上垂直于元件的边缘进行测量。

在示于图 1A 和 1B 的实施例中，可扩张环由多个支杆 22 和多个设置以扩张的可延展铰接件 24 构成，从而在扩张时该可延展铰接件发生变形而支杆基本上不变形。可延展铰接件 24 和支杆 22 在 US6,241,762 中被更为详细地加以描述，该专利被全部接合于此作为参考。如图 1A 和 1B 所示，环 20 具有交替的开口端和封闭端。在图 1A 和 1B 的布置中，环 20 的封闭端与相邻环的封闭端相对准，并且所述封闭端通过柔性的桥接元件 30 相互连接。相邻的封闭端可以是基本 180° 异相的结构。可扩张环可替换地形成于包括蛇形环、菱形结构、人字形结构等的同相或异相的任何其他已知环结构中。

图 1A 和图 1B 中的支架 10 的柔性桥接元件 30 已被设计成使其疲劳强度和柔性最大化。图 1A 和图 1B 中的一个柔性桥接元件 30 的放大图示于图 6。桥接元件 30 包括两个弧形弯曲元件 32，每一个弧形弯曲元件将相邻的可扩张环 20 连接至中间储存器包含结构 34。所述至少两个弧形弯曲元件 32 通过沿其长度改变它们的横截面构造其外形，

以便沿弧形弯曲元件基本上均匀地分布应力。

中间储存器包含结构 34 可呈现出多种不同的形状,这取决于可用空间的大小和自储存器输送的试剂量的多少。在图 1A 和 1B 的示例中,储存器包含结构 34 包括两个不规则多边形的孔 36,这些孔 36 部分设置在由弧形弯曲元件 32 所形成的拱形内部。

储存器包含结构 34 可支承一个、两个或多个不变形的或基本上不变形的储存器。储存器包含结构 34 的允许支架输送一种或多种有益试剂,该试剂可通过内腔传送、壁层腹膜传送或双向传送。使用桥接元件 30 内部的储存器包含结构 34 使有益试剂沿该支架的长度被更为均匀地分布。但是,储存器包含结构 34 还可从桥接元件 30 中省略掉。

如本申请所使用的那样,术语“有益试剂”被确定为具有其最为广泛的且可能的解释,并用于包括任何治疗试剂或药品,以及不活泼试剂,如屏障层、承载层、治疗层或保护层。可在本发明的有益试剂中加以使用的示范类治疗试剂包括一种或多种抗增生剂(紫杉醇和雷帕霉素)、抗凝血酶(即,血栓溶解剂)、免疫抑制剂、抗脂剂、消炎药、抗肿瘤药、抗代谢剂、抗血小板药、生血管剂、抗生血管剂、维生素、抗有丝分裂剂、NO 供体、一氧化氮释放刺激剂、抗硬化剂、血管活性剂、内皮生长因子、胰岛素、胰岛素生长因子、抗氧化剂、膜稳定剂和抗再狭窄药剂(antirestenotics)。

图 2-7 示出了通过利用所构造的桥接元件均匀分布能量而获得的桥接元件改进后的疲劳强度。这种由所构造的外形的桥接元件所提供的改进的疲劳强度极清楚地由与桥接元件中不同程度的构造外形相关的图 3、5 和 7 的古特曼图示出。

确定黑色金属结构的疲劳特性的最常见的方法是构造古特曼图(Goodman Diagram)。古特曼图是以 X-Y 图表所产生的,其中 X 轴是“平均应力”或平均应力,还称之为稳态应力。Y 轴是“交变应力”或周期应力,还称之为应力偏差。古特曼线是通过将处于材料抗拉强度的 X 轴上的点与处于材料疲劳极限的 Y 轴上的点连接在一起而构建起来的。对于将要分析的结构上的多个位置,将点标绘在古特曼图上。

如果该点位于古特曼线的上方,那么该结构将最终在这一位置上损坏。如果该点位于古特曼线的下方,那么该结构将在该位置上具有无限的寿命。当你提高平均应力或周期应力时,该点将最终移至古特曼线上方。

为了建立用于支架的扩张桥接结构的古特曼图,当支架被扩张时,通过一个单独的桥接结构来分析该扩张结构,以确定原始变形和周期变形的平均量。建立展开过程中的原始变形和因心脏的搏动所产生的周期变形,以便向结构分析提供参数。为了确定桥接结构的原始变形,可测量或计算出支架的扩张时的桥接元件实际变形或延伸率。植入后的支架的周期变形可基于心脏已知的生理特征加以计算。这两种变形即原始扩张变形和周期变形,被施加至进行结构分析的结构上,以确定该结构上多个点的平均应力和应力偏差。

图 2 示出了一个桥接元件 100,其具有两个 S 形的连接件 110 和中间存储器包含结构 120 的。两个 S 形的连接件 110 是非构造外形的(横截面相同),这导致出现峰值应变的区域处于弧形部分的内侧。图 3 示出了这种结构的古特曼图,该结构由钴铬合金,如标准的“L605”(ASTM F 90, ISO58325)钴铬合金构成。这种合金具有 Co 成分、20%重量的 Cr、15%重量的 W、10%重量的 Ni、1.5%重量的 Mn。如图 3 所示,在非构造外形的 S 形设计中,弧形桥区域或 S 形连接件 110 中的大多数点都位于古特曼图中的古特曼线上方。图 3 还示出了因非构造外形结构所产生的、通过弧形桥中的不同点所体验出的平均应力和应力偏差中的较大变化。例如,应力变化量在约 40,000 和约 120,000KPa (约 80,000KPa) 之间变化,并且平均应力达到了约 55,000KPa。

图 4 示出了一个桥接元件 200,其具有所构造外形设计的 S 形连杆 210 和中间存储器包含结构 220。所构造外形的使用或在 S 形连杆 210 的宽度上的变化已沿弧形元件更为均匀地分布应力。如图 5 的古特曼图所示,图 4 的所构造外形的桥接元件提供了一种在使 S 形连杆 210 中的点更接近于古特曼线,特别是在将接近的点集中在一起的方

面，优于图 2 设计的有效改进。

图 4 所构造外形的 S 形连杆 210 的使用已导致图 5 中的点更为紧密地集中在一起，这表示能量更均匀地分布在该结构中。与图 2 中的非构造外形示例相比，在图 5 中，具有最高应力和最低应力的点之间的变化量显著降低。特别地，应力偏差在约 40,000 和约 70,000KPa 之间变化。从最大至最小应力偏差的总变化量约为 30,000KPa。平均应力从约 20,000KPa 到约 60,000KPa 变化（约 40,000KPa 的变化量）。

图 6 示出了图 1A 和 1B 的一个具有所构造外形设计的桥接元件 30 的放大图。沿着整个桥接元件的弧形弯曲构件 32 使用变化的宽度，已将应变遍及该结构均匀地予以分布。如图 7 的古特曼图所示，图 6 所构造外形的桥接元件 30 示出了桥接元件中的所有紧密聚集在一起并位于古特曼线下方的点。从最大应力偏差至最小应力偏差的总变化量小于约 20,000KPa，且平均应力的变化量约为 30,000KPa。支架结构上的变化，如更大的圆柱段和更少的桥接元件，会导致通过移动图上的点的位置使古特曼图发生变化，而点的密集分组则是通过桥接元件些微已调谐的所构造外形而建立起来。因而，本发明对于任何具有弧形桥接结构的支架都是有用的，该支架可被制成所构造的外形以便将古特曼图中的组点靠拢起来。

图 6 的每一个弧形弯曲元件 32 包括连接腿 32a、偏离腿 32b 和弧形腿 32c。弧形腿 32c 连接至中间储存器包含结构 34，并越过桥接元件 30 的圆周定位的中心线 Y。所述弧形腿 32c 已通过越过中心线 Y 并通过偏离腿 32b 而被做得更大，以增加可在摆动过程中用于存储能量的材料量。

弧形腿 32c 的外形具有不断变化宽度及曲率半径，该曲率是基于针对腿部力量的结构分析而选择的。因而，每一个弧形腿 32c 都是不对称的。在每个桥接元件 30 中的两个弧形腿 32c 通常被颠倒而彼此成镜像。虽然放大后的弧形腿 32c 的曲率半径沿弧形腿的长度稍有变化，但平均曲率半径 R 优选地为多个可扩张环之间的轴向距离 D 的至少 15%。此外，弧形腿 32c 具有至少两个弧形弯曲元件的最大宽度 W 的

至少 2 倍的平均曲率半径。这个弧形腿 32c 的最大宽度 W 位于弧形腿的中部，且大于弧形的两个相对端部的宽度。因而，距桥接元件 30 的轴向中心线 X 最远的一部分弧形腿 32a 具有最大的宽度，以便基本上消除发生在这些点上的力的集中。弧形腿 32c 连续弯曲而不会出现明显的拐点。

在图 6 的实施例中，连接腿 32a 连接至环 20，该环 20 位于延伸通过桥接元件 30 的轴向中心线 X 的上方及下方。然而，连接腿 32a 还可连接在其他位置上，例如，沿中心线 X，支杆 22 上，均位于中心线的上方，或均位于中心线的下方。连接腿 32a 还可具有不断改变宽度的外形，以便将能量均匀分布于桥接元件 30 的这部分中。

在图 6 的实施例中，弧形腿 32c 和连接腿 32a 的外形产生一种结构，在该结构中，弧形弯曲元件 32 的最大宽度 W 约为该弧形弯曲元件最小宽度的 1.5 倍。优选地该最大宽度 W 约为最小宽度的至少 2 倍。

桥接元件的特有构造外形将依赖于支架材料和特有的桥接设计而发生变化。然而，一般而言，具有最大宽度的桥接部分将位于距在圆柱形元件之间延伸的中心线 X 最远的位置上。更特别地，最大的宽度将位于大致为距桥接元件和圆柱形元件之间的交叉连接点的连线最远的位置上。桥接元件 30 的宽度变化在整个结构上是渐进的，以便避免力的任何集中。所构造外形的桥接元件 30 提供了一种结构，在该结构中，弹性变形均匀地分布于所构造的外形部分中。

虽然本发明已通过沿桥接元件的长度改变其宽度，被描述成包括桥接元件的构造外形，但是该外形还可通过改变桥接元件的厚度，或通过既改变宽度又改变厚度来获得。

桥接元件 30 特有的外形和尺寸可依赖于支架的结构和材料而发生变化。桥接元件 30 已设计为用于由钴铬合金构成的支架。可制成支架的其他材料包括不锈钢、其他金属合金、聚合物或生物可降解的聚合物或金属合金。

尽管本发明已参照其优选实施例进行了详细描述，但是在不背离本发明的情况下，可作出多种变化和改进并可使用等效物，这一点对

于本领域的技术人员来说是明显的。

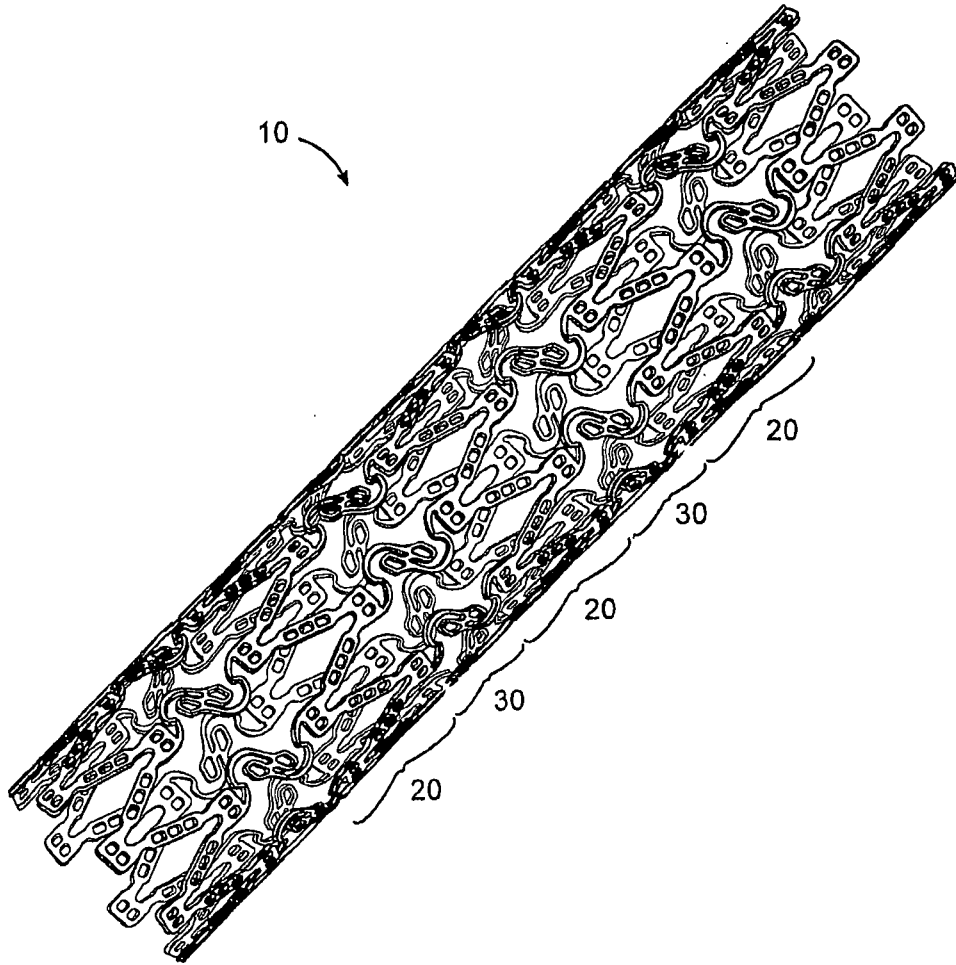


图1A

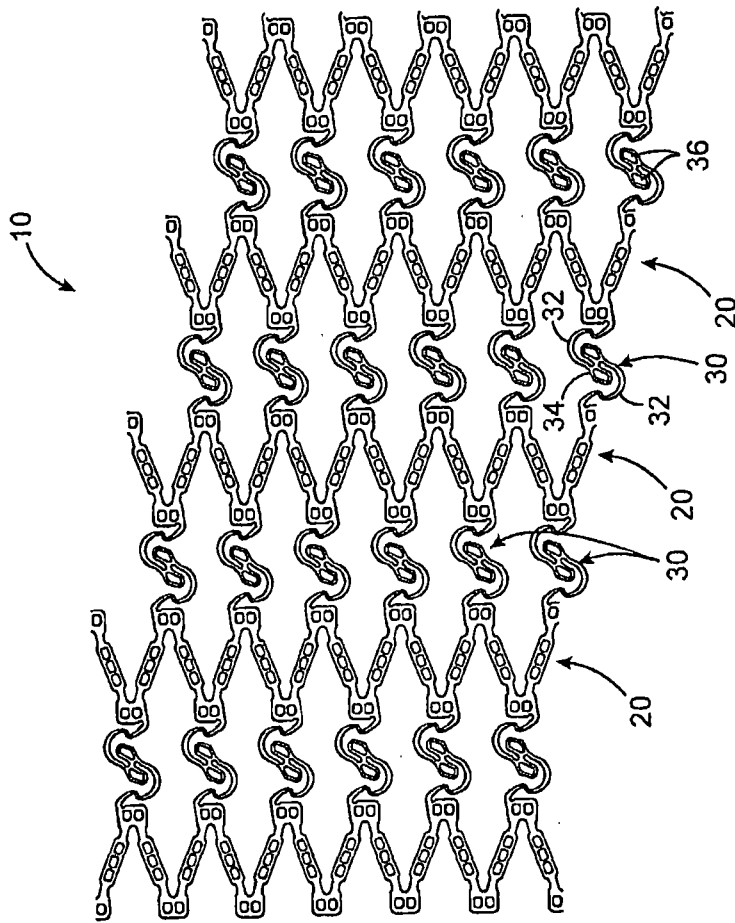


图1B

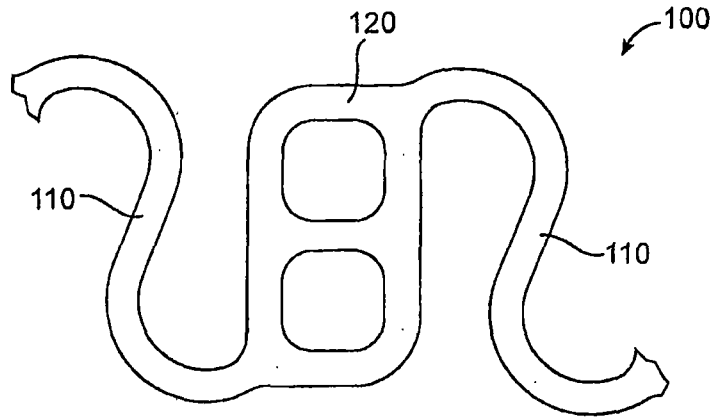


图2

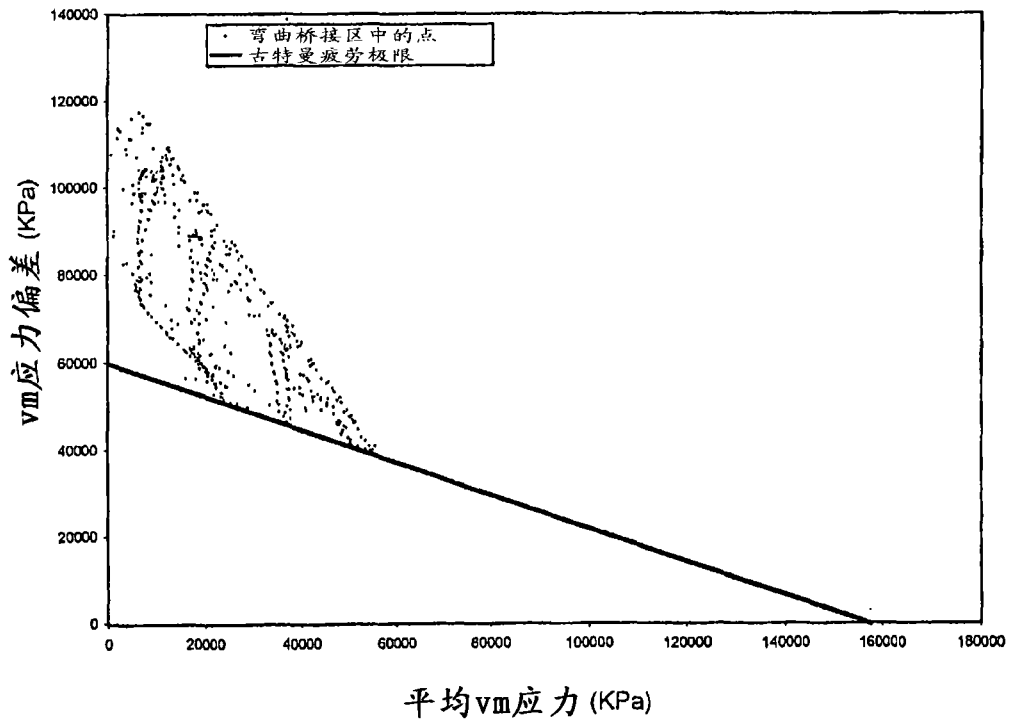


图3

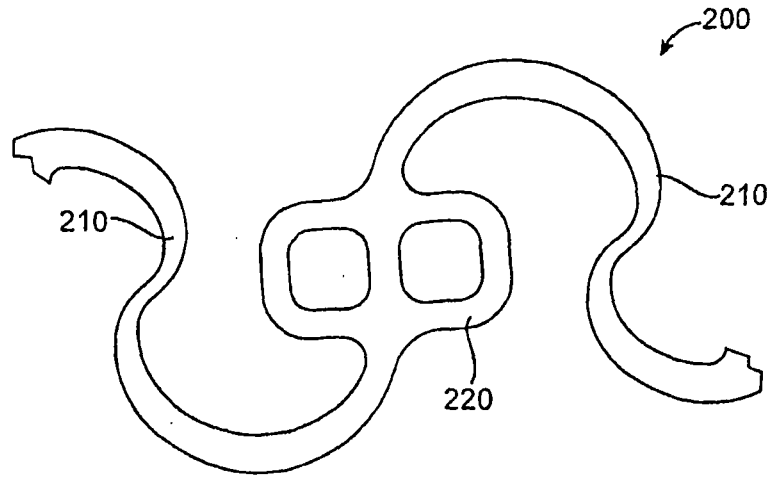


图 4

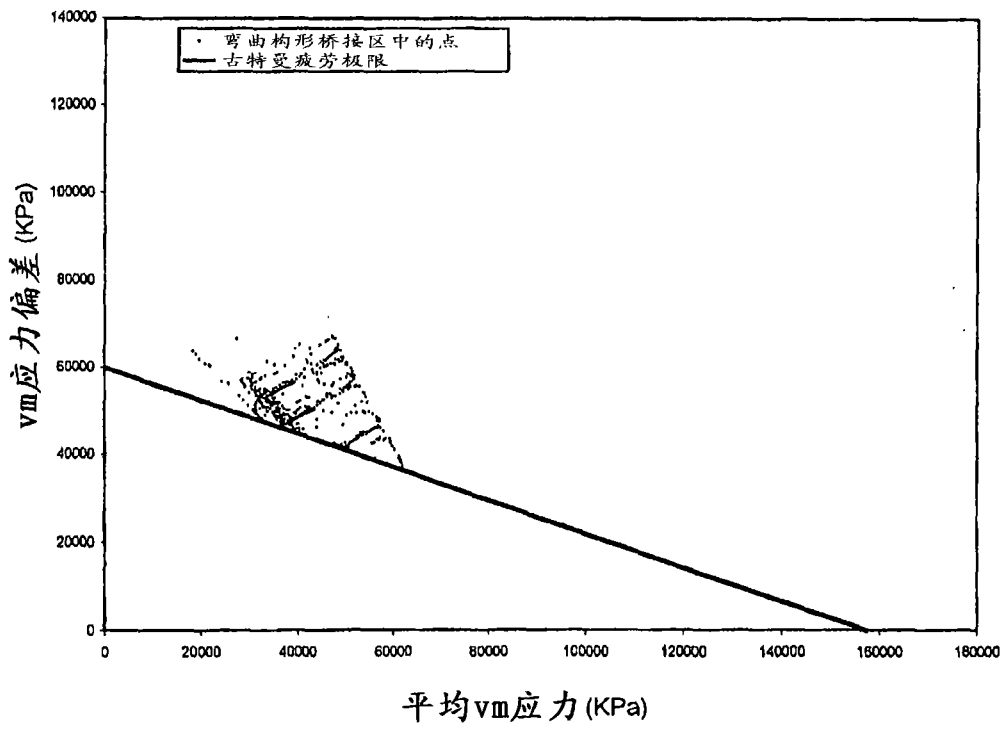


图 5

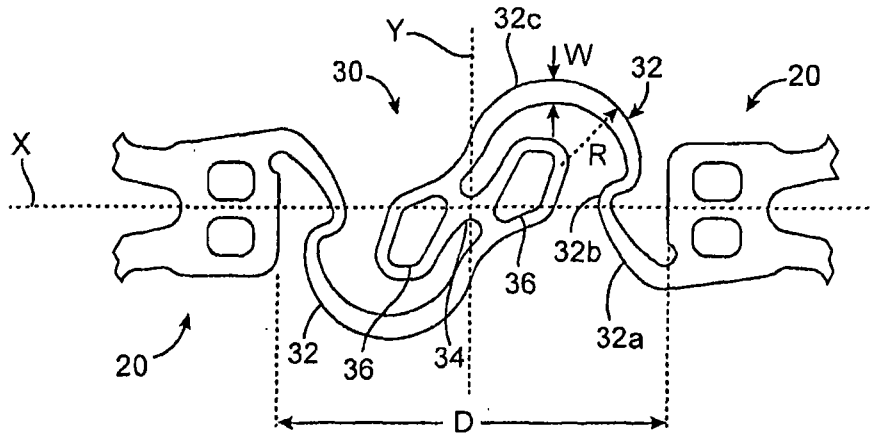


图6

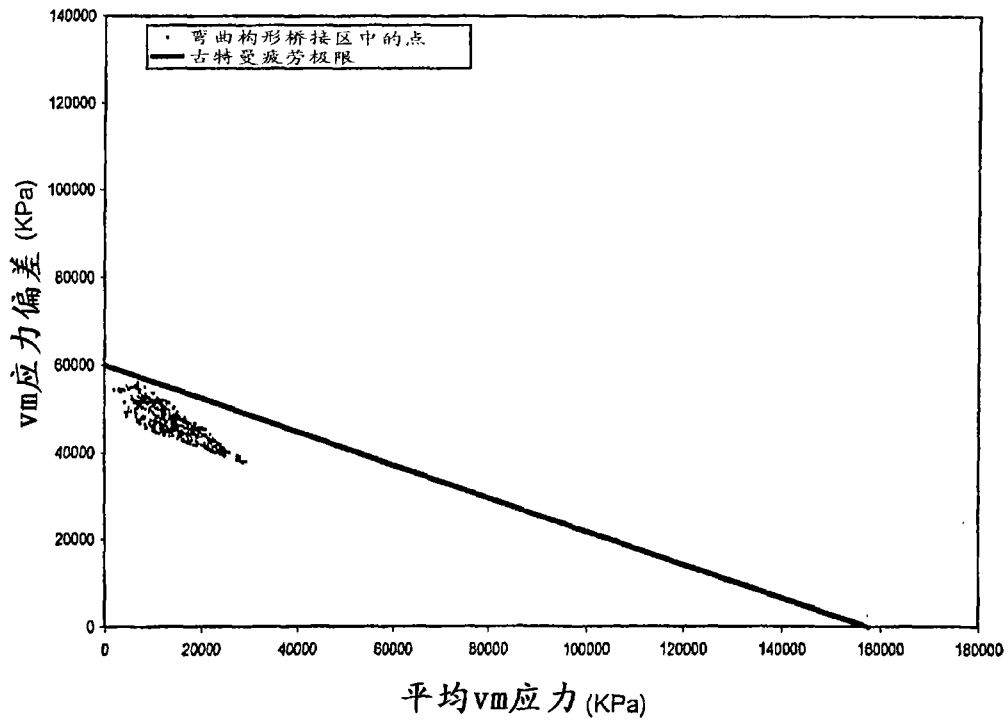


图7