

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101636130 B

(45) 授权公告日 2012. 04. 25

(21) 申请号 200780052306. X

(22) 申请日 2007. 03. 23

(85) PCT申请进入国家阶段日
2009. 09. 23

(86) PCT申请的申请数据
PCT/IT2007/000216 2007. 03. 23

(87) PCT申请的公布数据
W02008/117315 EN 2008. 10. 02

(73) 专利权人 因瓦泰克技术中心有限公司
地址 瑞士弗劳恩费尔德

(72) 发明人 安德烈亚·文图雷利
西尔维奥·沙夫纳

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219
代理人 张建涛 车文

(51) Int. Cl.
A61F 2/90 (2006. 01)
A61F 2/06 (2006. 01)

(56) 对比文件
WO 2006034062 A1, 2006. 03. 30,
WO 2005058206 A1, 2005. 06. 30,

WO 2006034062 A1, 2006. 03. 30,
CN 1408324 A, 2003. 04. 09,
EP 0701800 A1, 1996. 03. 20,
WO 2007013102 A1, 2007. 02. 01,
WO 2005104991 A1, 2005. 11. 10,

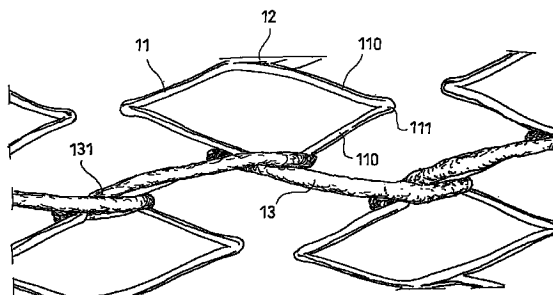
审查员 王炜

权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 8 页

(54) 发明名称
腔内假体

(57) 摘要

本发明涉及包括适于从收缩状态变到扩张状态的管状主体 (10) 的腔内假体 (1) 或支架。所述管状主体沿纵轴线 (X-X) 延伸并且包括多根带 (11, 11') 和连接到所述带中的至少一根带 (11. a) 的至少一根线 (13, 13')。



1. 一种包括适于从收缩状态变到扩张状态的管状主体 (10) 的腔内假体 (1) 或支架, 所述管状主体 (10) 沿纵轴线 (X-X) 延伸, 所述管状主体 (10) 包括多根带 (11, 11'), 所述多根带 (11, 11') 包括蛇形带 (11. a, 11. b, 11. c),

所述多根带 (11) 通过与所述带 (11) 一体制成的一体的桥 (12) 彼此连接,

所述桥 (12) 能够提供对于沿 X-X 轴线施加的力的抵抗,

其特征在于:

多于两根蛇形带 (11. a, 11. b, 11. c) 通过单根线 (13, 13') 彼此连接, 所述单根线 (13, 13') 具有利用所述线 (13, 13') 围绕蛇形带 (11. a, 11. b, 11. c) 来执行的缠绕 (131)。

2. 根据权利要求 1 的支架 (1), 其中

所述支架 (1) 为可自身扩张类型, 或者所述支架 (1) 为球囊式可扩张类型,

并且 / 或者所述带包括蛇形带 (11), 所述蛇形带限定出在它们自身上闭合的路径,

并且所述带 (11, 11') 沿大体上周向方向 (C) 延伸或从该周向方向轻微偏转,

并且所述蛇形带的每一根带包括臂 (110) 和环 (111), 所述环连接两个相继的臂 (110), 以形成曲折的路径,

并且 / 或者所述支架 (1) 的所述带 (11) 还通过与所述带 (11) 一体制成的一体的桥 (12) 彼此连接起来,

并且 / 或者所述支架 (1) 的所述带由单个长的螺旋状的蛇形带 (113) 的卷曲 (11') 组成,

并且 / 或者所述带 (11) 和所述桥 (12) 由耐久的材料制成, 该耐久的材料选自包括以下材料的组: 超弹性材料, 镍钛诺, 不锈钢和铬 - 钴合金。

3. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述至少一根线 (13) 连接到至少两根带 (11. a, 11. b), 或者连接到至少两根相邻的带 (11. a, 11. b)。

4. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述至少一根线 (13) 连接到至少两根不相邻的带 (11. a, 11. c)。

5. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述线 (13) 是限定出其自身的轴线的细长且极柔性的元件, 其中所述线 (13) 的相对于其自身的轴线横交的任何横截面的特性尺寸相对于沿所述轴线的第三尺寸均可忽略。

6. 根据权利要求 5 的支架 (1), 其中

所述线 (13) 由单根细丝组成,

或者所述线 (13) 由多根细丝组成, 所述多根细丝彼此缠结或绞合而保持组装在一起,

并且 / 或者所述线 (13) 包括外覆盖物。

7. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述线 (13) 的机械特性允许线仅对沿其轴线的牵引应变以明显的方式作出反应。

8. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中

所述线 (13) 具有沿大体上平行于所述支架 (1) 的 X-X 轴线的方向取向的延伸部,

并且 / 或者所述线 (13) 具有相对于所述管状主体 (10) 的 X-X 轴线倾斜等于 $\pm \alpha$ 的角度方向,

并且 / 或者所述线 (13) 被主要布置在所述支架 (1) 的外表面上。

9. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述线 (13) 具有除了沿轴向取向外还部分地

沿周向方向取向的延伸部,从而获得沿所述支架(1)的螺旋状行进部。

10. 根据权利要求1或2的支架(1),其中所述支架(1)的所述带(11)仅仅通过线(13)彼此连接起来。

11. 根据权利要求1或2的支架(1),其中

在相邻带(11. a, 11. b)之间包括多根线(13),

并且/或者每一单根蛇形带(11. b)的每一单个环(111)通过线(13)或通过桥(12)连接到相邻的蛇形带(11. a, 11. c)的相应的环(111),

并且/或者在至少两根邻近的蛇形带(11. a, 11. b)之间的线(13)彼此平行。

12. 根据权利要求1或2的支架(1),包括若干段(120),而所述段则包括通过桥(12)联结在一起的蛇形带(11),所述段(120)仅仅通过线(13)而不通过桥(12)彼此连接起来。

13. 根据权利要求12的支架(1),其中用于每个段(120)的蛇形带(11)的数量沿着X-X轴线从所述支架(1)的近端向着所述支架的中央增加,并且一旦已经在中央段(120)中达到最大值,则所述数量沿X-X轴线从所述支架(1)的中央向着远端减小。

14. 根据权利要求11的支架(1),其中所述线(13)具有不同的长度,且每根线覆盖所述支架(1)的中央部分。

15. 根据权利要求2的支架(1),其中与所述线(13)相关联的所述环(111)中的至少一些环包括抓握增强器(115),所述抓握增强器适于使所述线(13)在所述环(111)上的抓握更加结实和可靠。

16. 根据权利要求15的支架(1),其中所述抓握增强器(115)包括狭缝(116),所述线(13)能够在该狭缝中穿过。

17. 根据权利要求15的支架(1),其中所述抓握增强器(115)包括所述环(111)的表面的凹槽或高孔隙率。

18. 根据权利要求1或2的支架(1),包括由耐久材料制成的线(13),该耐久材料选自包括以下材料的组:聚酰胺(PA)和聚四氟乙烯(PTFE)。

19. 根据权利要求1或2的支架(1),包括由生物可吸收材料制成的线(13),

并且/或者所述生物可吸收材料是选自由以下材料组成的组的聚合物:PDLA或聚D-乳酸, PLLA或聚L-乳酸,和PGA或聚乙醇酸,

并且/或者所述生物可吸收材料是选自由以下材料组成的组的聚合物:聚己内酯,聚乳酸-乙醇酸共聚物,聚乙烯-醋酸乙烯酯,聚羟基丁酸戊酸酯共聚物,聚对二氧环己酮,聚原酸酯,聚酐,聚羟基乙酸三亚甲基碳酸酯共聚物,聚磷酸酯,聚磷酸酯氨酯,聚氨基酸,氰基丙烯酸酯,聚三亚甲基碳酸酯,聚亚氨基碳酸酯,例如PEO/PLA的醚酯共聚物,聚亚烃基草酸盐,聚磷腈和生物分子,诸如纤维蛋白、纤维蛋白原、纤维素、淀粉、胶原质、透明质酸,聚-N-烷基丙烯酰胺,聚缩酚酸肽碳酸酯,和基于聚氧化乙烯的聚酯,

并且/或者所述生物可吸收材料是选自由镁合金和钙-磷混合物组成的组的金属材料,

并且/或者所述生物可吸收材料适于以受控的且在时间上延长的方式释放药物。

20. 根据权利要求1或2的支架(1),其中

所述线(13)和所述带(11)之间的连接包括所述线(13)围绕所述带(11)的一段的结构(130),

并且 / 或者所述线 (13) 和所述带 (11) 之间的连接包括所述线 (13) 围绕所述带的一段的缠绕 (131),

并且 / 或者所述线 (13) 和所述带 (11) 之间的连接包括所述线 (13) 在所述带 (11) 的一段上的胶合 (132)。

21. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 包括至少一个射线透不过的标记。

22. 根据权利要求 1 或 2 的支架 (1), 其中所述线 (13') 超过用于定位所述支架 (1) 的导管的长度的两倍并且被连接到蛇形带 (11), 使得在导管使用期间, 在该导管的近端处能够触到所述线的两个端部。

23. 根据权利要求 22 的支架 (1), 其中所述线 (13') 能够通过所述两个端部中的一个端部上拉动而被抽出。

24. 根据权利要求 1 的支架 (1), 其中在相邻蛇形带 (11. a, 11. b, 11. c) 之间设置多根线 (13, 13')。

25. 一种套件, 所述套件包括根据前述权利要求的任一项的支架 (1) 和适于将所述支架 (1) 定位在管中的导管。

腔内假体

背景技术

[0001] 形成本发明的目标是用于活体首要是人体的通道或管中的腔内假体或支架。这种腔内假体能够例如用于恢复由诸如狭窄的病理现象减小或阻塞的血管中的通道。这种腔内假体也能用于胆管或其它类似器官。

[0002] 本发明涉及以径向收缩状态布置在选定的管内的一类腔内假体。一旦处于适当位置,该假体就进入扩张状态,直到它达到适合于该管的尺寸为止。

[0003] 文献 W02006/034062 和 W02005/058206 公开了具有锚定器的装置,该锚定器能够用于将管子固定在消化器官中。每个锚定器利用结合构件与邻近的一个锚定器相连接。文献 W02008/030488 公开了一种支架,该支架具有穿过支柱的呈上下模式的缝合的交织物。

[0004] 对于称为“球囊式可扩张”的一些类型的腔内假体,扩张步骤通常通过从内部施加径向压力而完成。这种压力通常通过称为球的元件来被施加,球能通过插入压力下的流体而径向膨胀。

[0005] 这种“球囊式可扩张”假体例如由不锈钢或铬-钴合金制造。

[0006] 称为“可自身扩张”的其它腔内假体类型制造成自发地呈现扩张的构造。该扩张步骤通常通过从径向压缩释放假体而完成。

[0007] 这种“可自身扩张”假体例如由超弹性材料或由诸如镍钛诺 (Nitinol) 的形状记忆材料制成。

[0008] 已知的腔内假体或支架通常由沿轴向彼此邻近地布置且通过桥彼此连接的一连串带形成。带径向地可收缩且可扩张。而该桥通常沿轴向和周向方向是弹性的。

[0009] 由于这种结构,首要由于径向可收缩且可扩张的带,该支架首先能够呈现收缩的构造和扩张的构造。此外,首要由于沿轴向和周向方向的弹性的桥,该支架在其操作寿命期间能够顺从血管的所有运动和变形。

[0010] 这些腔内假体虽然从许多观点看是令人满意的,特别对于它们的较大的柔性和弹性,这允许假体在收缩状态下容易地滑入窄且曲折的通道,但在操作寿命上不充分地适于支撑血管壁施加的连续应力。

[0011] 特别地,对于假体来说最危险的应力是“疲劳”应力,即来自随时间变化的负载的那些应力。这种应力转化为围绕平均值摆动的应变的状态。

[0012] 通常,疲劳应力能够导致机械零件破坏或断裂,即使在操作寿命期间,未达到超过零件自身的静态断裂极限的应变峰值也一样。

[0013] 在腔内假体或支架的具体情况下,对于将带联结在一起的桥来说,疲劳应力变得特别危险。

[0014] 虽然支架必须经受严格的测试,以便用于病人的医疗护理,但不幸的是,可能由于疲劳而发生桥断裂。

[0015] 桥断裂产生两个残余部分和两个断裂表面。不再彼此连接的这两个残余部分的柔性远远不如整个桥并且与整个桥相比,它们不适于顺从它们位于其上的血管壁的变形。

[0016] 此外,两个断裂表面不具有在生产步骤中被适当处理以与血管壁接触的其它支架

表面的特性。此外,断裂表面通常具有尖锐边缘,否则是切割边缘。

[0017] 因此,清楚的是,类似断裂的出现转变为血管壁的危险的应力。这种应力是危险的,由于在最坏的情况下它能迅速导致壁的穿孔。在不太危险的情况下,长期来说,它能导致壁的局部变厚,抵消了最初通过安装支架所意图实现的效果。

[0018] 已知类型的支架具有另外的问题。支架的植入时间给出血管壁的张紧的急性步骤,这因此需要大的支撑。因此,被开发用来在这个第一急性步骤期间最优化该支撑的传统类型的支架冒着在随后的慢性步骤期间不保证良好性能的危险。实际上,在这种步骤中,必要支撑广泛地减小并且血管内的过量金属冒着为壁提供恒定应力系数的危险。

[0019] 已知的支架,首要是“可自身扩张”类型的支架最后具有另一个问题。在血管内的释放步骤期间,当回拉提供了径向压缩的护套时,发生支架的伸长。这种伸长在一方面能引起血管的纵向应力,并且在另一方面能引起支架沿血管的实际前跳。该前跳给出了支架自身的正确定位的大问题。

[0020] 执行该操作的操作者实际上可能被支架的这种难以预测的性能愚弄。支架的正确定位的搜索会由于后来在释放时刻的前跳而变得无用。

发明内容

[0021] 本发明的目标是提出一种腔内假体,该腔内假体的结构和功能特性至少部分地克服参考现有技术所述的前述缺点。

[0022] 特别地,本发明的任务是提出一种腔内假体,该腔内假体允许在植入之后立即提供较大的支撑并且在操作寿命期间缓慢减小它。

[0023] 特别地,本发明的任务是提议一种腔内假体,该腔内假体大大减小疲劳断裂。

[0024] 特别地,本发明的任务是提议一种腔内假体,该腔内假体解决了在释放步骤期间发生的源自伸长以及源自随后的跳动的问题。

[0025] 通过如下所描述的类型腔内假体或支架,实现了这种目标和这种任务,该腔内假体或支架包括适于从收缩状态变到扩张状态的管状主体,所述管状主体沿纵轴线延伸,所述管状主体包括多根带,所述多根带包括蛇形带,所述多根带通过与所述带一体制成的一体的桥彼此连接,所述桥能够提供对于沿轴线施加的力的抵抗,其特征在于,多于两根蛇形带通过单根线彼此连接,所述单根线具有利用所述线围绕蛇形带来执行的缠绕。

[0026] 本发明还提供了一种套件,所述套件包括前述的支架和适于将所述支架定位在管中的导管。

附图说明

[0027] 参考附图以说明性且非限制性的方式给出的本发明的优选实施例的以下描述阐述了根据本发明的假体的另外特性和优点,其中:

[0028] 图 1 示意性地示出根据本发明的支架;

[0029] 图 2 示意性地示出根据本发明的另一支架;

[0030] 图 3 示意性地示出根据本发明的另一支架;

[0031] 图 4 示意性地示出根据本发明的另一支架;

[0032] 图 5 示意性地示出根据本发明的另一支架;

- [0033] 图 6 示意性地示出根据本发明的另一支架；
- [0034] 图 7 以透视图示出类似于图 1 所示支架的支架的中央部分；
- [0035] 图 8 以透视图示出根据本发明的另一支架的中央部分；
- [0036] 图 9 示出图 7 或 8 的支架的细节；
- [0037] 图 10 以透视图示出类似于图 2 所示支架的支架的中央部分；
- [0038] 图 11 以透视图示出根据本发明的另一支架；
- [0039] 图 12a-12g 示意性地详细示出根据本发明的支架的一些实施例；
- [0040] 图 13 示意性地示出类似于图 1 中以 XIII 指示出的细节的细节；
- [0041] 图 14 示意性地示出图 13 的细节的变型。

具体实施方式

[0042] 参考前述附图,腔内假体或支架总体表示为 1。支架 1 能够是“球囊式可扩张”或“可自身扩张”类型的。

[0043] 根据本发明的一般形式,腔内假体 1 包括管状主体 10,该管状主体 10 适于使自身从收缩状态变为扩张的状态或部分扩张的状态。

[0044] 对于术语“收缩状态”,它意指支架 1 的径向压缩的状态,从而相对于使用的支架具有较小的外径和较小的径向尺寸。

[0045] 例如,当支架 1 容纳或布置在适于穿过管或血管到达要被治疗的区域的传输和植入装置(导管)上时,支架 1 以收缩状态被布置。

[0046] 例如,可自身扩张类型的支架布置在导管上并且被包含在护套中,该护套通过径向压缩该支架而将支架保持在收缩状态中。

[0047] 球囊式可扩张类型的支架以收缩的构造被布置在导管的瘪掉的(deflated)球囊上。

[0048] 对于术语“扩张的状态”,它意指支架 1 径向扩大并且在使用中接触管或血管的壁的内表面的状态。

[0049] 例如,当支架 1 被最终放置在管或血管的要被治疗的区域中时,支架 1 以扩张的状态被布置。

[0050] 例如,在可自身扩张的支架的情况下,一旦支架 1 通过导管进入适当位置,则径向压缩支架的护套就被移除并且支架 1 自发地达到其扩张的状态。

[0051] 在球囊式可扩张支架的情况下,在另一方面,一旦支架 1 通过导管进入适当位置,球囊就膨胀。通过在支架 1 的内侧上径向地施压,球囊使支架 1 达到其扩张状态。

[0052] 支架 1 的管状主体 10 沿纵向轴线 X-X 展开。

[0053] “纵向轴线”意指例如柱形主体的对称轴线或管状主体的主延伸部的轴向。

[0054] 平行于 X-X 轴线的每个方向因此被定义为轴向。

[0055] 如图 1 中示意性地指示的,管状主体 10 包括多个带 11. a, 11. b, 11. c 等。这种带限定出优选地彼此相对封闭的路径。在附图中给出的实施例中,当支架 1 处于扩张状态时,带 11 沿大体上周向方向(图 1 中以 C 指示)展开。

[0056] 此外,在附图的支架 1 中,带 11 呈蛇形形式。

[0057] “蛇形带”意指围绕主要(prevalent)延伸方向按照 Z 形路线或向前-向后路

径延伸的带。在形成附图中示出的支架 1 的蛇形带的情况下,主要方向是 Z 形行进部 (progression) 绕其延伸的周向方向 C。

[0058] 所述蛇形带 11 的每一个包括臂部分或臂 110 以及环部分或环 111,环连接两个相继的臂 110,以形成曲折的路径。

[0059] 根据图 13 中示意性地示出的实施例,臂 110 大体上为直线的并且环 111 大体上为圆的冠状扇形。

[0060] 根据另一实施例,臂 110 沿曲线成形,例如,成“S”形。

[0061] 至少一根线 13 连接至少两根带,例如连接两个相邻的带,诸如 11. a 和 11. b,或者连接两根不相邻的带,如 11. a 和 11. c。

[0062] “线”意指细长的且极柔性的元件。限定出线的适当轴线,垂直于该适当轴线的任何横截面的特性尺寸相对于沿着该轴线的第三尺寸大体上均可忽略。该线由单根细丝组成,或者优选地由组装在一起的多根细丝组成。在存在多根细丝的情况下,它们能够缠结或绞合在一起,从而维持组装在一起。该线也能够包括外覆盖物。

[0063] 通常,线的机械特性(刚性和强度)允许该线仅相对于沿其轴线的牵引力以明显的方式起反应。在另一方面,相对于其它可能的应力:压缩,扭曲,挠曲,线的反应大体上可忽略。

[0064] 本领域技术人员将从前面理解到前述线和相当尺寸的有关细长结构(条、杆、柱和类似物)之间的差异。

[0065] 从前面能够推断出,例如,该线为什么是一种由良好打结特性表征的元件。

[0066] 打结特性能够例如表示为用暂时受到确定的牵引力的线作出的结的内径和线自身的标称直径之间的比率。低的比率指示容易打结的线(结闭合良好且容易保持)。具有高的比率的线将难以处理(它更加硬)并且将产生较容易松开的结。

[0067] 根据图 1-3 和 5-6 中示意性地示出的支架 1 的实施例,线 13 具有沿大体轴向取向的延伸部,大体上平行于轴线 X-X。

[0068] 根据例如图 4 中示意性地示出的其它实施例,线 13 具有除了沿轴向取向向外也沿周向方向取向的展开,从而获得沿支架 1 的螺旋状行进部。

[0069] 根据本发明的支架 1 的其它实施例(例如图 1-2 和 4-6 中示出的实施例),两根或更多根蛇形带通过单根线部分 13 彼此连接起来。

[0070] 根据数个实施例,线 13 被主要地布置在支架 1 的外表面上。换句话说,当支架 1 位于管内部时,线 13 的绝大部分长度接触管自身的内壁。

[0071] 根据数个实施例(见例如图 2),支架 1 的带 11 仅仅通过线 13 彼此连接起来。

[0072] 线 13 能够连接两个相邻的蛇形带,例如 11. a 和 11. b,或者两个不直接相邻的蛇形带,例如 11. a 和 11. c。

[0073] 根据数个实施例(见例如图 1,3-6),支架 1 的带 11 通过桥 12 彼此连接起来。

[0074] 桥 12 以已知的方式连接两个相邻的蛇形带(例如 11. a 和 11. b)的环 111。

[0075] 桥 12 和线 13 之间存在一些重要的差异。首先,桥 12 是一体的并且与蛇形带 11 一体制成,而线是后来连接到支架的。

[0076] 此外,线是柔性的并且仅仅能够抵抗沿 X-X 轴线施加的牵引力。在另一方面,桥相对刚性并且能够提供对于沿 X-X 轴线施加的所有力(牵引力和压缩力)的抵抗。

[0077] 最后,线 13 由与用来制造蛇形带 11 的材料不同的材料制成。在另一方面,桥 12 必然由相同的材料制成。

[0078] 下面将详细描述用于不同结构(带或蛇形带 11、桥 12 和线 13)的材料。

[0079] 有利地,在相邻蛇形带例如 11. a 和 11. b 之间,布置多根线 13。

[0080] 根据图 7 中示出的实施例,每一单个蛇形带例如 11. b 的每一单个环 111 连接到相邻蛇形带例如 11. a 或 11. c 的相应环 111。相邻环之间的连接能够通过线部分 13 或通过桥 12 获得。

[0081] 根据图 4 中示出的实施例,线部分具有相对于管状主体 10 的轴向 X-X 略微倾斜的方向。线 13 的方向例如相对于轴向 X-X 倾斜等于 $\pm \alpha$ 的角度。

[0082] 优选地,两个相邻蛇形带 11 之间的所有线 13 彼此平行。

[0083] 根据图 5 中示意性地示出的实施例,桥 12 也具有相对于管状主体 10 的轴向 X-X 略微倾斜的方向。桥 12 的方向例如相对于轴向 X-X 倾斜等于 $\pm \beta$ 的角度。

[0084] 特别地,在图 5 的实施例中,纵向地沿着支架 1,例如从支架的第一近端到第二远端,存在以具有相对于轴向 X-X 的相反的倾斜度(分别为 $+\beta$ 和 $-\beta$)的方向进行交替的桥 12。

[0085] 根据图 3 中示意性地示出的实施例,支架包括若干段 120,而段 120 则包括以已知的方式通过桥 12 结合在一起的数个蛇形带。在另一方面,段 120 仅仅通过线 13 而不通过桥 12 连接到彼此。

[0086] 在图 3 中示意的特别实施例中,人能够识别出三个段 120,每个段包括两个蛇形带。根据其它可能实施例,考虑到具体需要,能够不同地选择段 120 和 / 或用于每个段的蛇形带的数量。

[0087] 例如,用于每个段 120 的蛇形带 11 的数量能够沿轴线 X-X 从支架 1 的近端向着中央增加。一旦在中央段 120 中达到蛇形带 11 的最大数量,则用于每个段的蛇形带的数量能够沿着 X-X 轴线从支架的中央向着远端再次减小。

[0088] 在图 6 中示意的特别实施例中,能够观察到连接到支架 1 的线 13 具有不同的长度。每根线被施加成覆盖支架 1 的中央部分。以这种方式,获得沿着轴线 X-X 从支架 1 的近端向着中央增加的一些线 13。一旦已经在中央部分中达到最大值,则线 13 的数量沿着 X-X 轴线从支架的中央向着远端再次减小。

[0089] 在图 11 中示意的特别实施例中,能够观察到,支架的带由单根长螺旋状蛇形带 113 的卷曲 11' 组成。在这种情况下,蛇形带 113 的行进不围绕在它自身上闭合的周向方向振荡而是围绕螺旋状物例如贯穿支架 1 的整个主体 10 的柱体振荡。利用螺旋状蛇形带 113 产生的卷曲 11' 与上述蛇形带 11 的行进差异较小,并且因此它们大体上维持周向方向,并且从周向方向偏转少许。

[0090] 根据图 11 的实施例,螺旋状蛇形带 113 的卷曲 11' 不通过桥 12 而是仅通过线 13 彼此连接。根据其它可能实施例,卷曲 11' 也能够通过桥 12 彼此连接。

[0091] 根据图 14 中示出的根据本发明的支架 1 的实施例,线 13 所关联的至少一些环 111 包括抓握增强器 115。抓握增强器 115 是环的几何变换,其制造成使线 13 在环 111 上的抓握更加结实且可靠。

[0092] 根据图 14 中示出的实施例,抓握增强器 115 包括狭缝 116,使得线 13 在该狭缝中

穿过。

[0093] 抓握增强器 115 因此意图让位于 (give place to) 环 111 和相应的线 13 之间的形态联接 (form coupling)。

[0094] 该形态联接能够在宏观尺度上获得,如以上列出例子中那样,或者在更小的尺度上获得。该形态联接能够例如通过环 111 的表面的凹槽或通过环的高孔隙率而获得。这对于胶合该线而言能够是有用的。

[0095] 因此,该形态联接保证线 13 在蛇形带 11 上的抓握更加有效且可靠。

[0096] 有利地,当所述支架 1 为可自身扩张类型时,蛇形带 11 和桥 12 为超弹性材料的。根据不同实施例,蛇形带 11 和桥 12 为硬化的伪弹性材料的。

[0097] 换句话说,当进行退火时,可以使用在室温下为奥氏体状态的材料(即,它具有最终相变为奥氏体的高温 A_f : 小于 15°C),接着进行充分的硬化处理,例如大于 30% 的硬化处理,其允许具有 3% -4% 或更大的弹性变形恢复,。优选地,施加等于 50% 的硬化处理。为了简单起见,上面标识的材料在下面将称为表述“超弹性材料”。

[0098] 根据一个实施例,所述蛇形带 11 和所述桥 12 为所谓的形状记忆材料的。

[0099] 有利地,所述蛇形带 11 和所述桥 12 为镍钛诺或基于镍和钛的合金的,例如具有 55.8% 的重量标称百分比的镍。

[0100] 例如,可以使用具有奥氏体 - 马氏体相变的材料,其中,如果在退火或伸展状态中,在其加热期间,最终相变为奥氏体的高温 A_f 小于 15°C 。为了简单起见,上面标识的合金在下面将称为表述“镍钛诺”。

[0101] 有利地,当所述支架为球囊式可扩张类型时,蛇形带 11 和桥 12 为不锈钢的。

[0102] 例如,可以使用根据美国钢铁协会的标准分类为 AISI 316L 的类型的的不锈钢。这种不锈钢合金具有以下标准化学重量成分:碳 0.035%,磷 0.04%,硫 0.03%,锰 2%,硅 0.75%,铬 16-18%,镍 10-15%,钼 2-3% 和作为余量的铁。为了简单起见,上面标识的合金在下面将称为表述“不锈钢”。

[0103] 有利地,当所述支架为球囊式可扩张类型时,蛇形带 11 和桥 12 为用于手术植入物的镍 - 钴 - 铬 - 钼的非磁性合金的。

[0104] 例如,可以使用根据金属和合金的统一编号系统分类为 UNSR30035 的类型的合金。这种合金具有以下标准成分:碳最多 0.025%,磷最多 0.015%,硫最多 0.01%,锰最多 0.15%,硅最多 0.15%,铬 19-21%,镍 33-37%,钼 9-11%,钛最多 1%,硼最多 0.01%,铁最多 1% 和作为余量的钴。

[0105] 这种类型的合金以名称“卡彭特 MP35N”商业化,这是 SPS 技术有限公司的商标。为了简单起见,上面标识的合金在下面将称为表述“铬 - 钴合金”。

[0106] 根据一个实施例,通过切割管状元件,优选地通过激光切割管状元件,来获得所述支架 1 的蛇形带 11 和桥。

[0107] 根据一个可能实施例,蛇形带 11 和桥 12 通过切割例如激光切割而由管状构件一体地制成。

[0108] 根据本发明制造蛇形带 11 和桥 12 的至此描述的材料是耐久的材料。换句话说,镍钛诺、不锈钢或铬 - 钴合金的超弹性材料制成的根据本发明的蛇形带 11 和桥 12 在它们已经被植入其中的血管或管中的操作寿命期间在它们的尺寸和几何形状上几乎保持不变。

[0109] 线 13 能够由耐久材料制成, 或者由通常定义为生物可降解、生物可侵蚀或优选地生物可吸收的材料制成。换句话说, 制造每根线 13 的生物可吸收材料具有如下性质: 将会自身溶解在支架放置在其中的血管或管的天然包含物中 (例如溶解在血管中包含的血液中)。导致生物可吸收材料溶解自身的现象根据所用材料的类型能够为化学、电化学或物理性质的。

[0110] 根据本发明的一个实施例, 线 13 或组成该线的细丝由耐久的聚合物制成, 该耐久的聚合物例如聚酰胺 (PA) 和 / 或聚四氟乙烯 (PTFE)。这种聚合物分别以商品名 Nylon 和 Teflon 在市场上可得到。

[0111] 根据本发明的一个实施例, 线 13 或组成该线的细丝由生物可吸收聚合物制成。特别适用于本发明的生物可吸收聚合物是: PDLA 或聚-(D-乳酸), PLLA 或聚-(L-乳酸), PGA 或聚-(乙醇酸)。

[0112] 适用的另外生物可吸收聚合物如下: 聚己内酯, 聚(乳酸-乙醇酸共聚物), 聚(乙烯-醋酸乙烯酯), 聚(羟基丁酸戊酸酯共聚物), 聚对二氧环己酮, 聚原酸酯, 聚酐, 聚(羟基乙酸三亚甲基碳酸酯共聚物), 聚磷酸酯, 聚磷酸酯氨酯, 聚氨基酸, 氰基丙烯酸酯, 聚(三亚甲基碳酸酯), 聚(亚氨基碳酸酯), 醚酯共聚物 (例如 PEO/PLA), 聚亚烷基草酸盐, 聚磷腈和生物分子, 诸如纤维蛋白、纤维蛋白原、纤维素、淀粉、胶原质、透明质酸, 聚-N-烷基丙烯酰胺, 聚缩酚酸肽碳酸酯 (polydepsipeptide carbonate), 和基于聚氧化乙烯的聚酯。

[0113] 生物可吸收聚合物的线 13 能够通过这种类型的聚合物的典型加工技术而产生。例如, 聚合物线 13 和 / 或细丝能够有利地通过不同类型的挤出纺丝 (湿纺丝, 干纺丝, 熔化状态下的纺丝或处于凝胶的纺丝) 中的一种或通过允许满足具体需要的任何其它技术工艺以已知的方式生产。

[0114] 以已知的方式, 线 13 的结构能够是单丝的, 或者, 它能够从多根丝线开始被缠结或绞合, 且具有或不具有外覆盖物。

[0115] 生物可吸收聚合物的线 13 和耐久材料的蛇形带 11 之间的连接能够以多种模式获得。

[0116] 一种连接形式包括结 130, 以线 13 围绕蛇形带 11 的一段作出该结, 而与抓握增强器 115 的存在无关。

[0117] 另一连接形式包括缠绕 131, 用线 13 围绕蛇形带 11 的一段来执行该缠绕, 而不形成实际的结 130。

[0118] 图 12 中示意性地示出通过结 130 或缠绕 131 的连接的数个例子。

[0119] 最后, 另外的连接形式 (见例如图 12c) 包括线 13 在蛇形带 11 上的胶合 132。根据具体需要, 用于胶合 132 的聚合物能够与制造线的聚合物相同或是上述生物可吸收聚合物中的另一种。

[0120] 实际上来说, 线 13 到支架 1 的优选连接形式包括混合使用上述连接形式。例如, 可以在第一蛇形带 11.a (近端) 处将线 13 打结并且随后将该线缠绕或粘贴在后续的蛇形带 11.b、11.c 等上, 但是在最后的蛇形带 (远端) 上没有另外的结。

[0121] 根据一些实施例, 线 13 由生物可吸收金属材料制成。

[0122] 根据一个可能的实施例, 线 13 由镁合金制造。

[0123] 例如,可以使用根据金属和合金的统一编号系统分类为 UNSM18430 的类型的合金。这种合金具有以下成分标准:钇 3.7-4.3%,稀土材料 2.4-4.4% (稀土材料包括钆 2.0-2.5%,其余是重稀土材料,主要是镱,铥,镱和钆),铅最少 0.4%,和作为余量的镁。

[0124] 这种类型的一种合金以名称“ElektronWE43”商业化,英国曼彻斯特的 Magnesium Elektron 公司的财产。为了简单起见,上面标识的合金在下面将称为表述“镁合金”。

[0125] 镁合金的线 13 能够通过这种合金类型的典型加工技术的任何一种技术被制造。例如,镁合金的线 13 能够有利地通过拉伸,通过挤压,通过热模制或冷模制,通过烧结,通过激光加工或通过允许满足具体需要的任何其它技术工艺被制造。

[0126] 根据具体需要,例如通过焊接或胶合,或通过在多根蛇形带之间缠结镁合金线 13 线,可以获得该线和蛇形带 11 之间的连接,而与抓握增强器 115 的存在无关。能够借助保护气氛技术(例如借助 TIG 技术,钨惰性气体技术)来执行该焊接。用作胶的聚合物能够是上面列出的生物可吸收聚合物中的一种。

[0127] 根据一个可能实施例,线 13 由氧化钙(CaO)和五氧化二磷(P_2O_5)的二元混合物制成。

[0128] 例如,可以使用具有 5-50%的氧化钙(CaO)和 50-95%的五氧化二磷(P_2O_5)的二元混合物。优选地,该二元混合物由 15-25%的氧化钙(CaO)和 65-85%的五氧化二磷(P_2O_5)组成。这种二元混合物也能够包含少量氟化钙(CaF_2)、水(H_2O)和其它镁、锌、镉、钠、钾、锂或铝的氧化物。

[0129] 为了简单起见,上面指示的混合物在下面将称为表述“钙-磷混合物”。

[0130] 钙-磷混合物的线 13 能够通过这种材料类型的典型加工技术的任何一种技术被制造。例如,钙-磷混合物的线 13 能够有利地通过拉伸,挤压,熔化,热模制或允许满足具体需要的任何其它技术工艺被制造。

[0131] 根据具体需要,例如通过焊接或胶合,或通过在多根蛇形带 11 之间缠结线 13,能够获得钙-磷混合物的线 13 和蛇形带 11 之间的连接,而与抓握增强器 115 的存在无关。用作胶的聚合物能够用作上面列出的那些生物可吸收聚合物。

[0132] 根据一些实施例,单根线 13 沿支架 1,优选地沿整个长度,或者更确切地沿其整个纵向长度,来布置。线 13 是一种具有主要轴向延伸部且联结超过两个蛇形带 11 的结构。

[0133] 根据其它实施例,如图 1-3 和 6 中示意性地示出的,存在多根线 13。

[0134] 根据一个实施例,端部的蛇形带(例如放置在远端处的蛇形带 11. a)包括不透射线的材料制成的标记。

[0135] 实际上,当例如以超弹性材料或者以镍钛诺制造支架 1 的蛇形带 11,且例如以聚合物材料制造线 13 时,支架对于放射线透视来说将完全不可见。

[0136] 对于放射线透视不可见的支架对操作者引起很严重的问题,其中该操作者必须使用常规的放射线透视设备将支架植入病人中,以顺从支架沿病人的血管的运动和定位。

[0137] 制造所述标记的不透射线的材料能够选自钽、黄金、铂、钨或适于这种目的的其它材料。

[0138] 根据一个可能实施例,放置在支架 1 的远端和近端处的两根蛇形带,即第一蛇形带和最后的蛇形带,分别包括至少一个不透射线的标记。

[0139] 由于被提议的支架,因此可以在曲折的管或血管中执行腔内操作,并且同时借助

扩张的假体确保被治疗的血管的壁的最佳且一致的支撑。

[0140] 根据本发明的支架 1 的一个实施例,生物可吸收材料制成的线 13 适于以受控制的且在时间上延长 (prolonged) 的方式释放药物。

[0141] 线 13 能够被预先处理成多孔的。在生物可吸收材料的孔中,能够插入药理活性物质,该药理活性物质适于治疗植入支架 1 的区域。

[0142] 通过本发明的这种特别实施例,以已知的方式,存在药物的受控的在时间上延长的释放。因此,在通过支架 1 执行的治疗的急性期中获得重要的药理贡献。

[0143] 类似于设置在生物可吸收材料的孔中的可能药物的作用,将注意到,由其能获得生物可吸收的线 13 的镁自身如何对植入支架 1 的区域中的细胞增殖的抑制具有积极的效果。

[0144] 下面给出上述耐久且生物可吸收金属材料的一些重要机械特性。

		不锈钢 (AISI316L)	铬-钴 (MP35N)	镍钛诺	镁合金
[0145]	E 弹性模量, Gpa	193	233	90	44
	$\sigma_{0.2}$ 屈服强度, Mpa	340	414	—	178
	σ_r 断裂强度, Mpa	670	930	1400	250

[0146] 除了上面列出的材料的特性以外,也应当强调支架的数种特性,以及这些特性在多大程度上依赖于材料和所用的几何形状。

[0147] 支架的一种极其重要的特性是径向力。它描述了支架抵抗周向方向负载的能力。它可定义为这种径向力,一旦支架已经正确植入血管中,该支架就能够在血管内施加该径向力。

[0148] 这种特性是极其重要的,这是由于它决定支架保持被治疗的血管打开的能力。该径向力取决于几何形状并且首要取决于所用材料的弹性模量 E。弹性模量的值越大,支架能够获得的径向力越大。

[0149] 球囊式可扩张支架的评价中的另外重要特性称为“弹回”。该弹回在百分比上是支架在扩张之后的弹性恢复。实际上,在扩张期间,支架过扩张以考虑不可避免的弹性恢复。

[0150] 支架的弹回能够定义为如下:弹回 = (过扩张直径 - 扩张直径) × 100 / 过扩张直径。

[0151] 弹回越小,有效植入支架所需的过扩张越小,并且因此可能的血管夹层 (vessel dissection) 的风险越小。

[0152] 由于高的弹性模量 E 并且由于不过度高的屈服强度 $\sigma_{0.2}$,除了支架的适当几何形状外,还能够获得低的弹回。

[0153] 鉴于这些考虑和表中报告的材料特性,立即可以理解例如完全由镁合金制成的

支架为何不能保证相当的径向力,这是由于镁合金的弹性模量相对中等。

[0154] 通过允许在相同腔内假体中使用不同材料,本发明允许设计者平衡一种材料的特性和另一种材料的特性。

[0155] 因此,能够获得例如通过广泛使用镁线而制造的支架,然而,该支架由于不锈钢管状主体 10 而具有可接受的径向力。

[0156] 鉴于以上所述,本领域技术人员现在将清楚根据本发明的腔内假体如何解决参考现有技术提出的问题。

[0157] 特别地,现在将清楚根据本发明的上述支架 1 如何能够解决更加紧接着植入支架后维持血管壁并且随后在长的时期内减小该效果的问题。

[0158] 实际上,紧接着植入支架之后,蛇形带和桥以及线都有助于支撑血管的壁。随后,一旦急性期结束,生物可吸收线溶解例如在血液中,并且仅留下耐久材料的那些部分(如果存在的话,则是蛇形带和桥),因此限制壁上的应力。

[0159] 在支架植入时线 13 的存在抑制了支架在释放时的前跳现象。实际上,线 13 阻碍支架 1 在从护套移除时突然扩张。

[0160] 同时,线 13 的存在在支架植入的第一阶段中和在紧接着的阶段中保证支架整体的最佳定位并保证单个蛇形带相对彼此占据正确的位置。

[0161] 带 11 仅仅通过线 13 被连接起来并且因此不具有桥 12 的支架的实施例解决了桥自身的潜在的疲劳断裂的问题。

[0162] 其中每个环连接到相邻环的图 7 的实施例允许操作者在操作期间沿支架要植入其中的血管调节支架的位置。通过为每个环 111 设置桥 12 或线 13 的特别构造,使得这种操作成为可能。这种构造允许将已经通过抽掉护套而暴露的蛇形带与仍然被护套覆盖的蛇形带完美地连接。这种特性允许操作者沿导管并沿支架 1 将护套再次推向前方,从而关闭先前打开的蛇形带。

[0163] 关闭支架 1 并重新定位它的操作是特别有用的。支架 1 的插入和植入步骤是极其精细的。支架的最小的定位误差能够导致很严重的后果,甚至需要对病人进行紧急手术以移除在出错位置中打开的支架。

[0164] 对于传统支架,沿导管并沿支架 1 再次推动护套的操作是不可能的。实际上,刚通过抽掉护套而暴露的蛇形带的环 111 倾向于离支架的理想轮廓而形成台阶,该台阶阻碍护套沿支架 1 的相反运动。

[0165] 由于这种线 13 能够由生物可吸收材料制成,因此使得用于每个环 111 的线 13 的存在成为可能。在完全由耐久材料制成的传统类型的支架中,由于在扩张的支架的表面上将发现的过量金属,因此将不可能实现这种构造。实际上,由金属覆盖的表面必须不超过总表面的 14-15%。

[0166] 根据图 12g 中示意性地示出的一个实施例,支架 1 也包括至少一根线 13', 该线 13' 的长度大于用于将支架定位在人体内的管中的导管的两倍。

[0167] 根据这个实施例,在没有任何结的情况下将线 13' 缠绕在支架 1 的蛇形带周围。当支架装载在导管上时,线 13' 沿支架整个长度穿过使得在导管自身的近端处可触到线的两个端部。

[0168] 使用本发明的这种实施例,操作者能够对支架施加牵引作用并且因此能够在精细

的定位步骤期间维持更大的控制。在这种步骤的结尾,线 13' 能够通过两个端部中的一个端部上拉动而被抽出。

[0169] 清楚的是,能够提供上面描述和示出的内容的变型和 / 或添加。

[0170] 线 13、蛇形带 11、臂 110 和环 111 的数量能够相对于描述和示出的内容变化。而且,蛇形带的形式能够变化。

[0171] 通常,关于具体可能实施例的上述所有特性能够彼此独立地作出。

[0172] 为了满足可能的和具体的需要,本领域技术人员能够对上述腔内支架的优选实施例作出许多修改和改变,以及用功能上等同的元件来替换元件,而不偏离以下权利要求的范围。

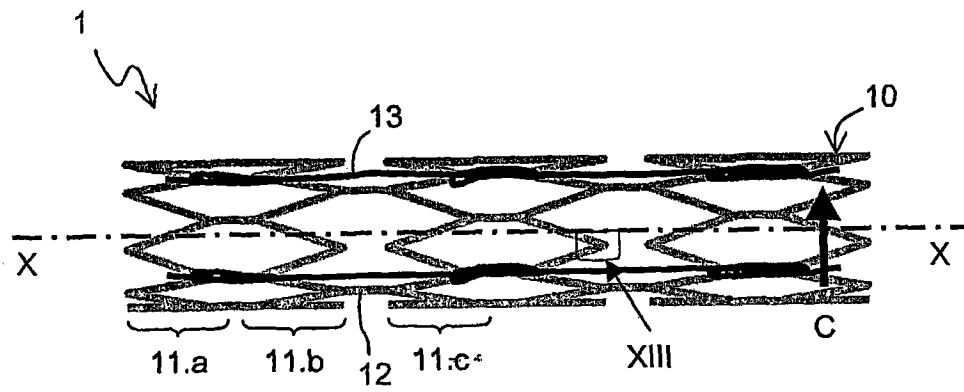


图 1

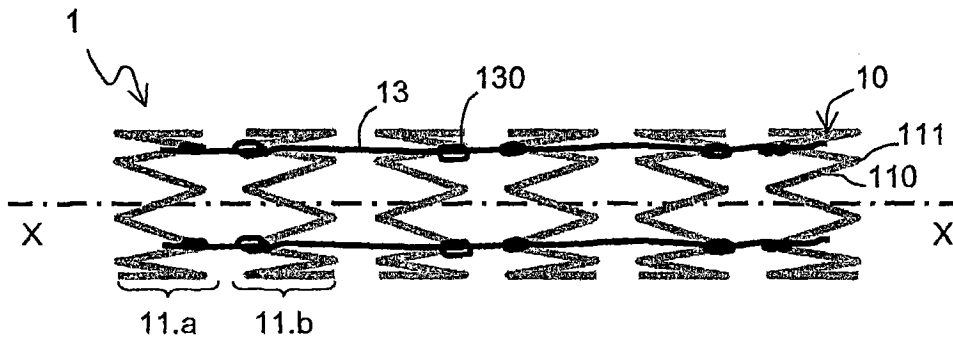


图 2

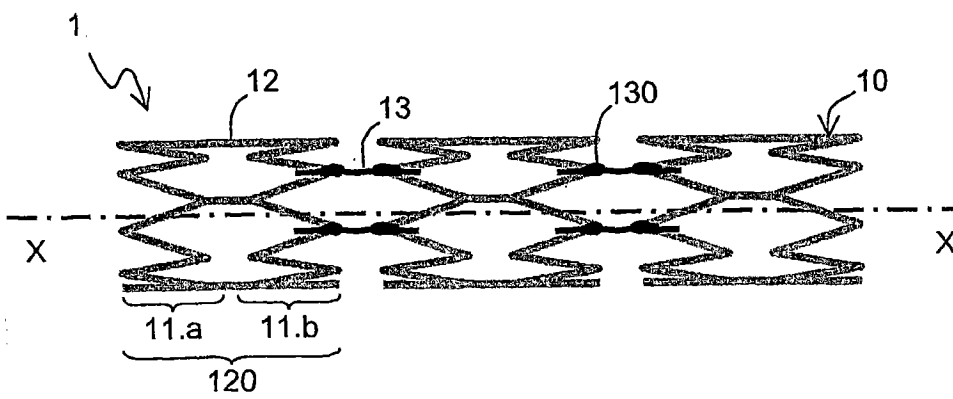


图 3

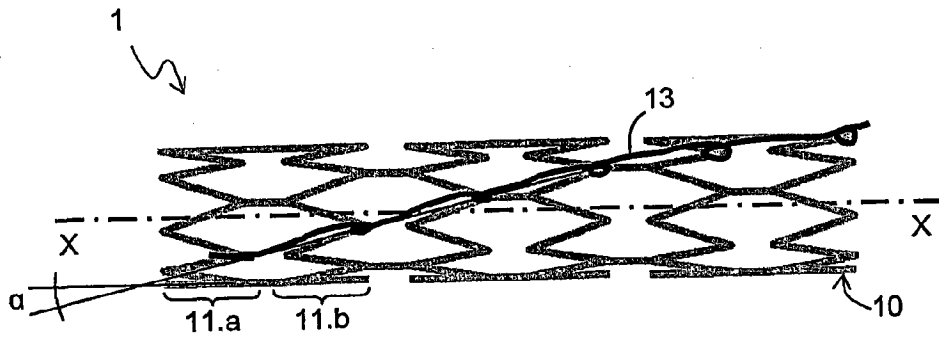


图 4

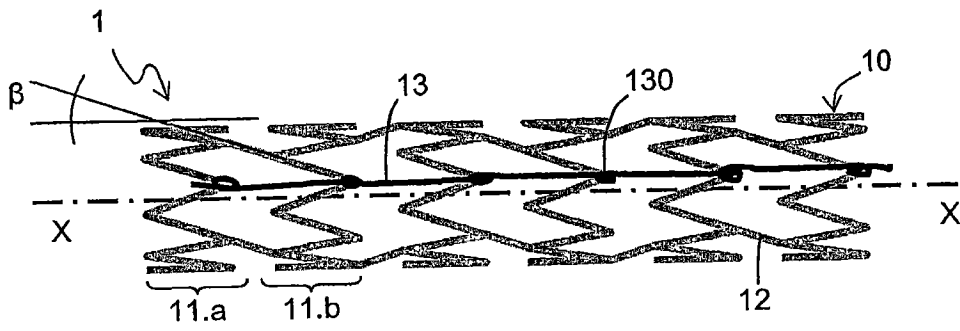


图 5

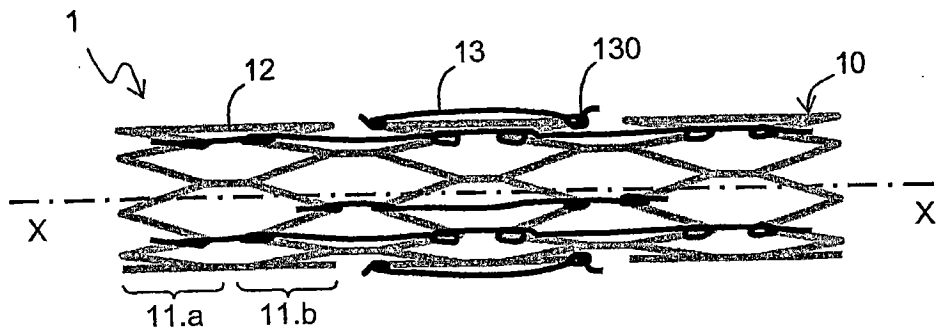


图 6

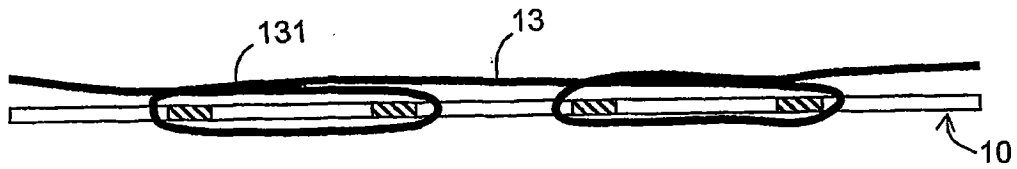


图 12a

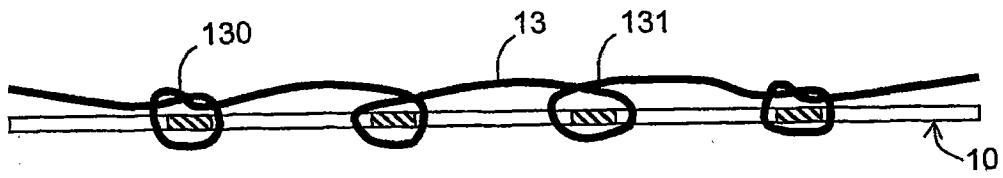


图 12b



图 12c

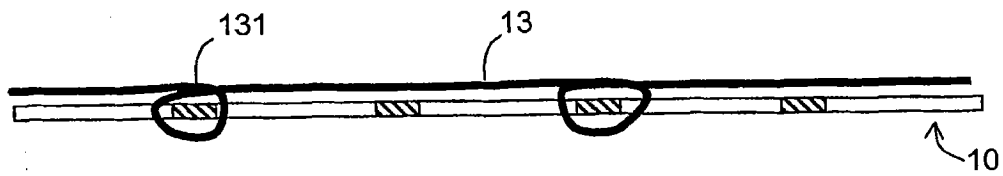


图 12d

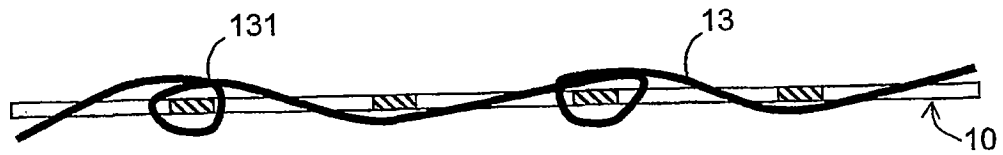


图 12e

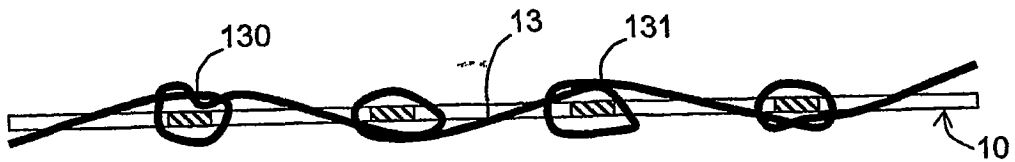


图 12f

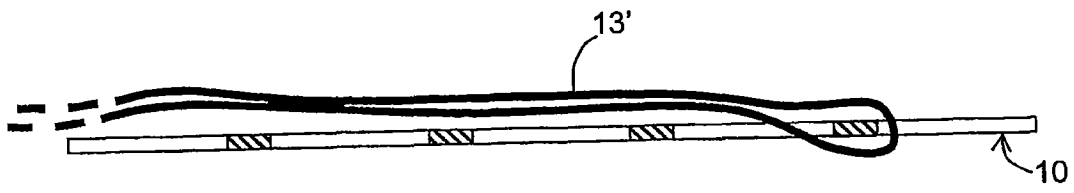


图 12g

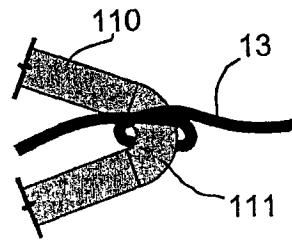


图 13

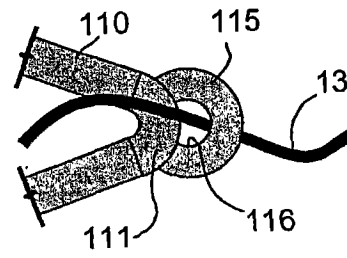


图 14

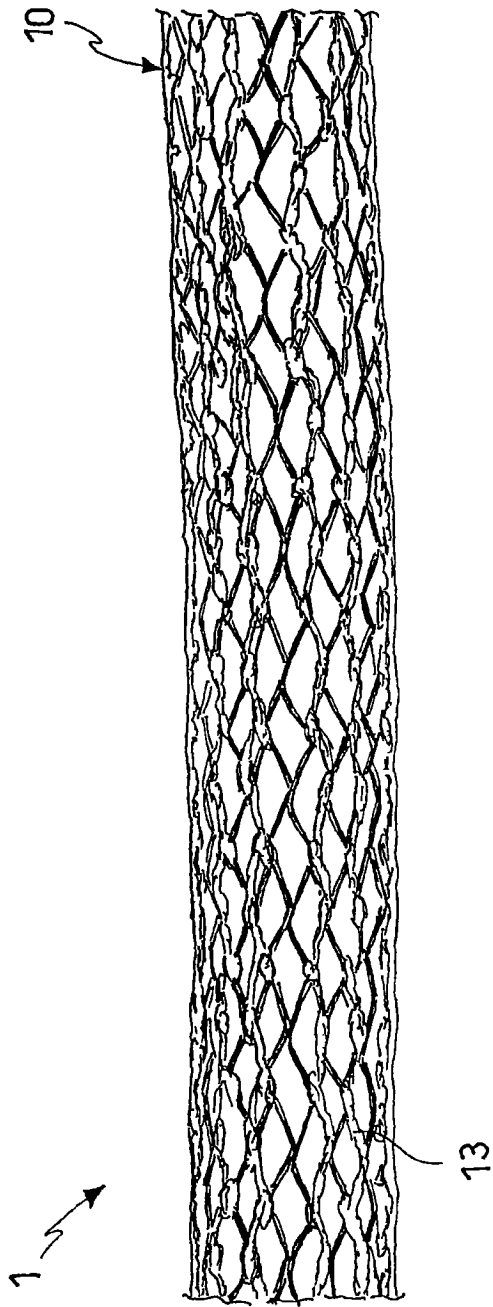


图7

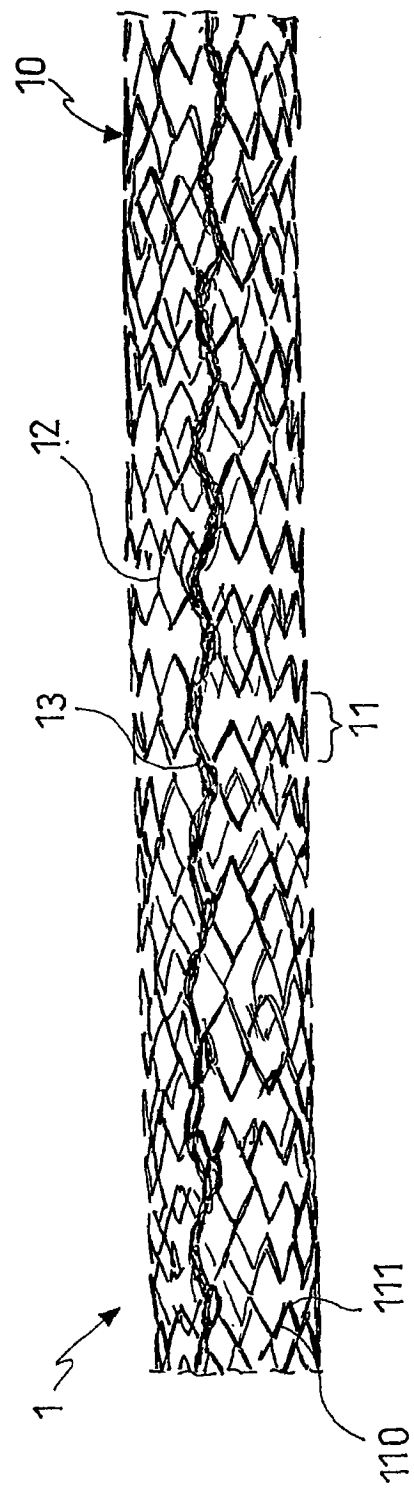


图8

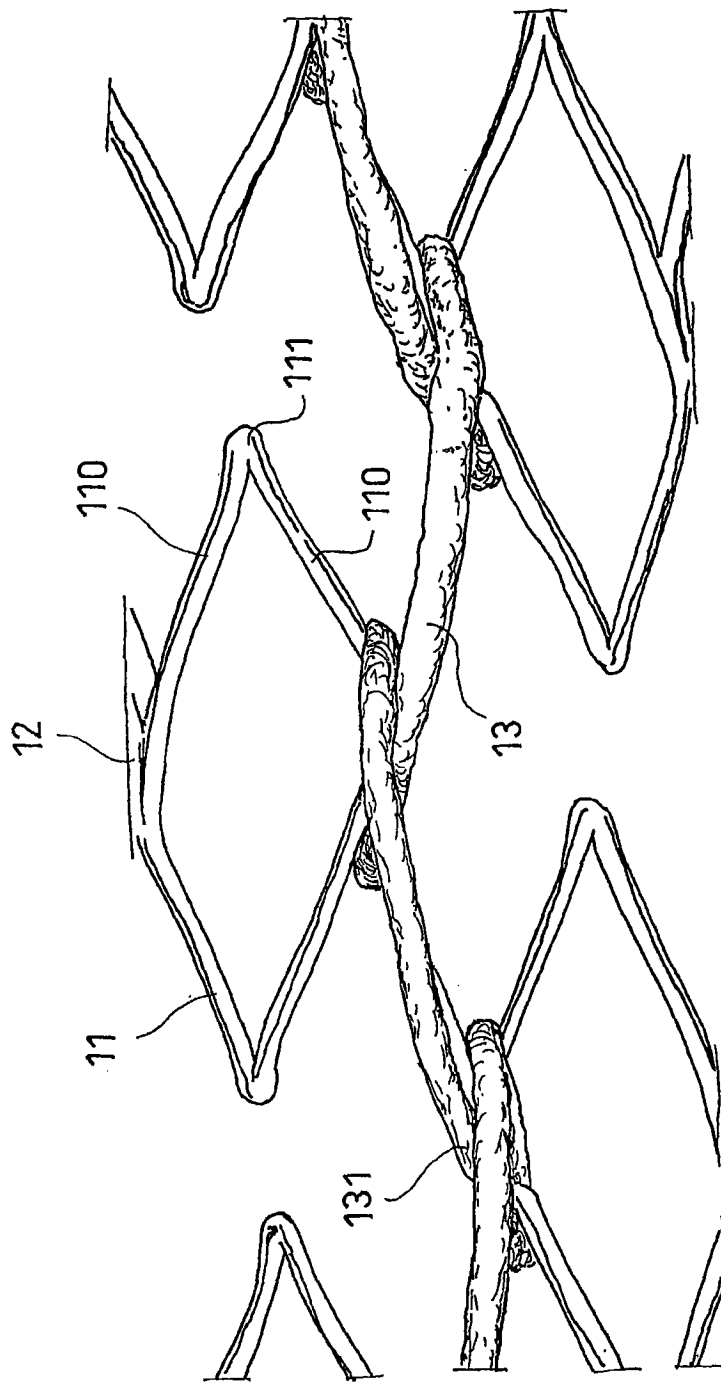


图 9

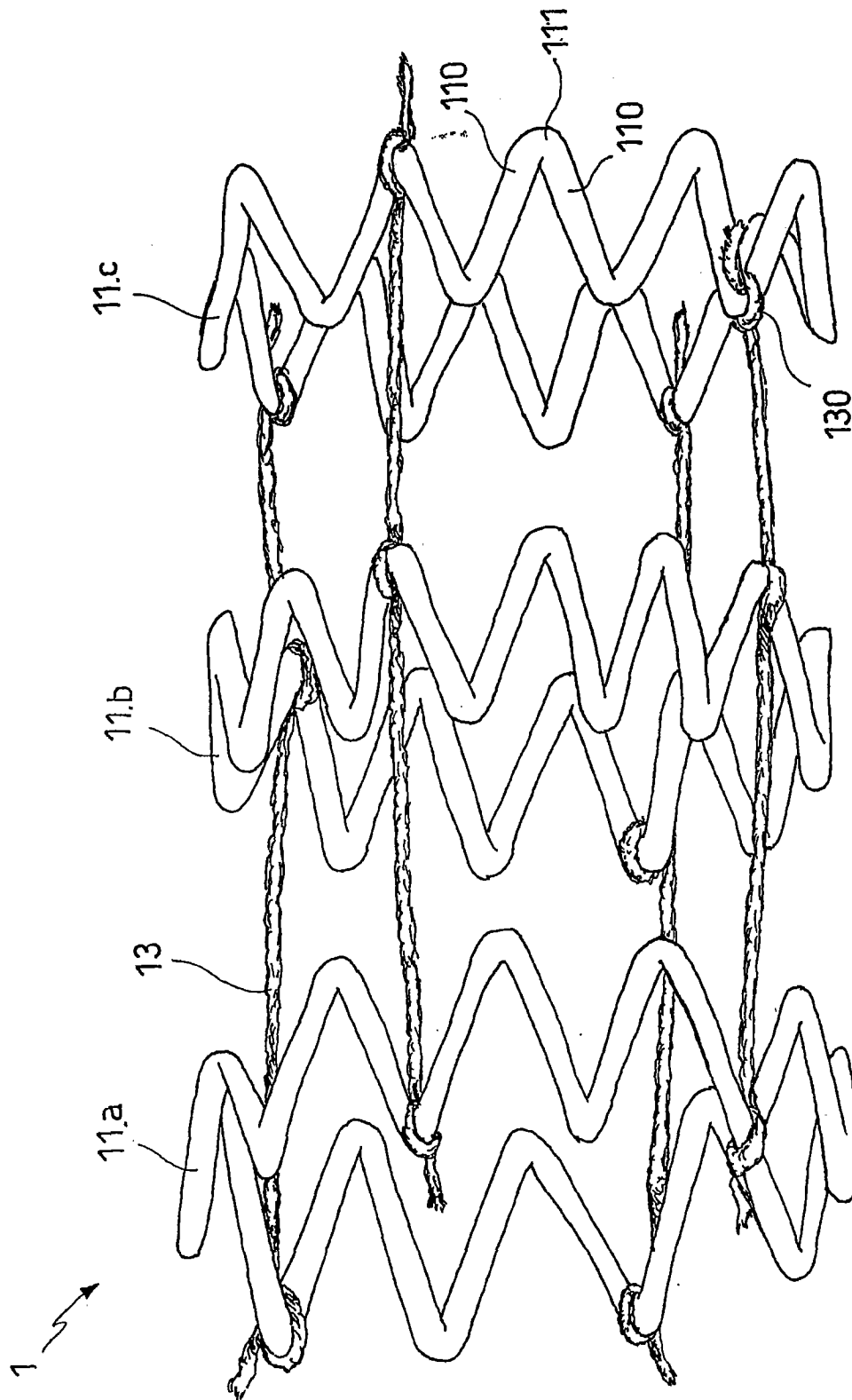


图 10

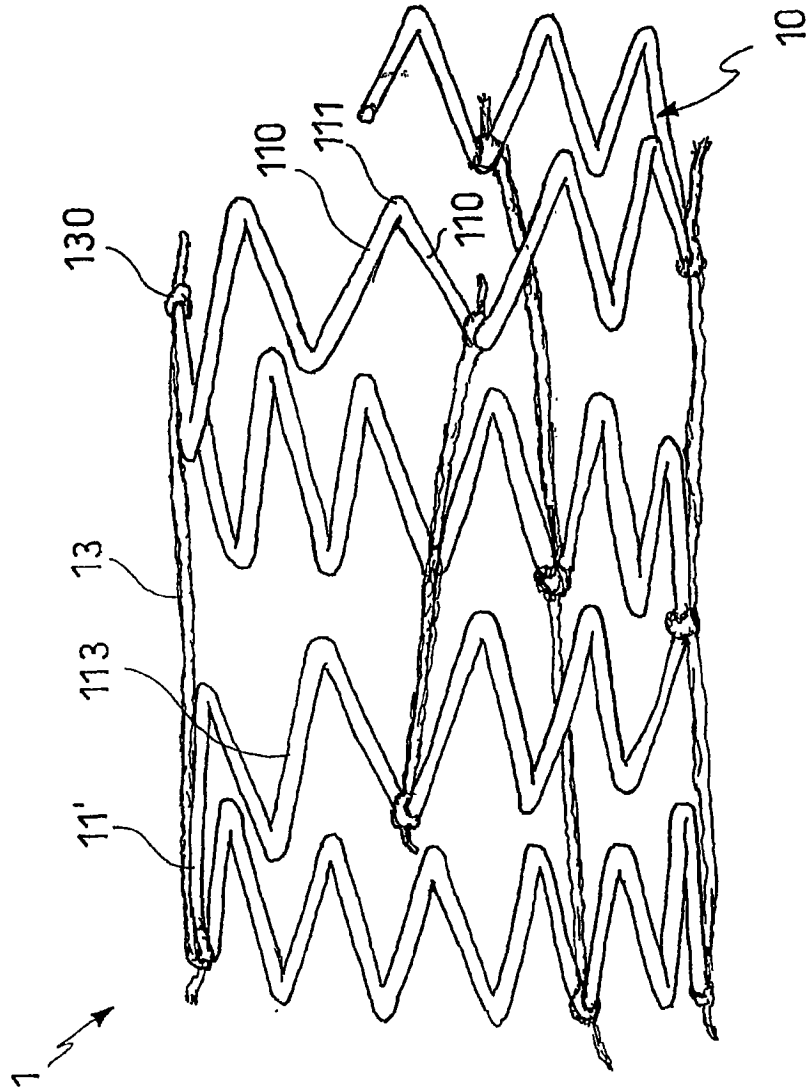


图 11