



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102281835 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 200980143291. 7

(22) 申请日 2009. 09. 16

(30) 优先权数据

61/097, 514 2008. 09. 16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 04. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/057156 2009. 09. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/033592 EN 2010. 03. 25

(73) 专利权人 CR 巴德公司

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 特雷西·那普

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 王旭

(51) Int. Cl.

A61F 2/04(2013. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0073283 A1, 2004. 04. 15, 全文.

CN 101249031 A, 2008. 08. 27, 全文.

CN 2691521 Y, 2005. 04. 13, 全文.

US 4813925 A, 1989. 03. 21, 全文.

US 6929664 B2, 2005. 08. 16, 说明书第 2 栏第 6 行至第 3 栏第 46 行、第 6 栏第 11-16 行, 附图 1-7A、9.

审查员 何琛

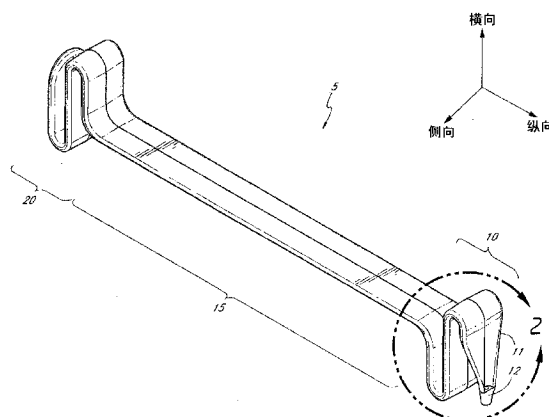
权利要求书2页 说明书9页 附图22页

(54) 发明名称

支架

(57) 摘要

支架在身体通道内展开。该支架被配置成当将该支架插入至所述通道中时根据所述通道的尺寸围绕其自身卷曲不同的程度。以此方式,单尺寸支架可以应用于不同尺寸通道中。该支架可以具有总体上矩形形状或其他形状。该支架可以由一种或多种材料制成。例如,支架的脊可以通过与用于支架的外边缘的材料不同的材料制成。支架的边缘在插入通道的过程中朝向脊卷曲,无需对支架的任何另外操作或应用任何附加的机械装置。该支架可以具有沿支架的纵轴的不同厚度和/或宽度。



1. 一种用于插入腔内的支架,包括:

近侧部;

远侧部;和

体部,所述体部布置在所述近侧部和远侧部之间,并且具有上表面和下表面,当所述体部处于递送状态时所述体部基本上是扁平的并且所述体部具有侧边缘部和中央部,当所述体部插入至所述腔内时所述侧边缘部适于朝向所述中央部卷曲使得所述体部的宽度减小。

2. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部包括硅酮、聚氨酯、聚乙烯共混物、和金属中的至少一种。

3. 权利要求 1 所述的支架,其中在递送状态下在所述体部长度垂直的横截面上观察时所述体部具有弯曲。

4. 权利要求 1 所述的支架,其中所述近侧部和所述远侧部中的至少一个包括固位弯曲。

5. 权利要求 1 所述的支架,其还包括导向部,所述导向部被配置为促进所述支架在所述腔内的展开。

6. 权利要求 5 所述的支架,其中所述导向部被配置为接纳推进导管。

7. 权利要求 1 所述的支架,其中所述近侧部为锥形的从而促进所述支架在所述腔内的展开。

8. 权利要求 1 所述的支架,其中所述侧边缘部中的至少一个包括曲线。

9. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部包括至少一个孔。

10. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部包括至少两种材料,第一种材料的刚性比第二种材料大。

11. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部具有第一厚度,所述近侧部具有第二厚度,且所述远侧部具有第三厚度,并且其中所述第一厚度不同于所述第二和所述第三厚度中的至少一个。

12. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部的第一部分包括第一宽度,其中所述体部的第二部分包括第二宽度,并且其中所述第一宽度不同于所述第二宽度。

13. 权利要求 1 所述的支架,其中所述远侧部包括至少一个孔。

14. 权利要求 1 所述的支架,还包括药物层,所述药物层位于所述上表面和所述下表面中的至少一个的上方以便溶解在所述腔内。

15. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部当处于展开状态时形成 C 形横截面。

16. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部当处于展开状态时形成管状。

17. 权利要求 1 所述的支架,其中所述体部当处于展开状态时形成螺旋状,使得所述侧边缘部中的至少一个与其他的侧边缘部重叠。

18. 一种用于放置于腔内的自展式支架,所述支架包括:

体部构件,所述体部构件包括易弯曲材料,并且可以在处于递送状态时的第一横截面形状和处于展开状态时的第二横截面形状之间变动,所述第一横截面形状的总宽度适于大于所述第二横截面形状且大于所述腔的内径,并且所述体部构件具有侧边缘部和中央部,当所述支架插入至所述腔内时在所述体部构件从所述第一横截面形状变动为所述第二横截面形状时所述侧边缘部适于朝向所述中央部卷曲,当所述体部构件处于第一横截面形状

时所述体部构件基本上是扁平的。

19. 权利要求 18 所述的支架,其中当所述支架在所述腔外部时所述支架处于递送状态。

20. 权利要求 18 所述的支架,其中当所述支架在所述腔内部时所述支架处于展开状态。

21. 一种用于放置于腔内的自展式支架,所述支架包括:

体部构件,所述体部构件适于可以在第一横截面形状和第二横截面形状之间变动,使得当所述体部构件的第一部分布置于所述腔的内部且所述体部构件的第二部分布置于所述腔的外部时,所述第一部分具有所述第二横截面形状且所述第二部分具有第一横截面形状,所述第一横截面形状的总宽度适于大于所述腔的内径,并且其中所述第一部分包括侧边缘部和中央部,当所述第一部分插入至所述腔内时在所述第一部分布置于所述腔的内部时所述侧边缘部适于朝向所述中央部卷曲使得所述第一部分的宽度减小,当所述体部构件处于第一横截面形状时所述体部构件基本上是扁平的。

22. 权利要求 21 所述的支架,其中至少当所述支架插入至所述腔内时所述体部构件包括布置在所述第一部分和所述第二部分之间的过渡区,当所述支架插入至所述腔内时,所述过渡区沿所述支架的长度移动但总体上与开口对齐。

23. 权利要求 2 所述的支架,其中所述金属是金属合金。

24. 权利要求 23 所述的支架,其中所述金属合金是不锈钢或镍钛合金材料。

支架

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2008 年 9 月 16 日申请的题目为“支架”的美国临时专利申请号 61/097, 514 的权益。上述引用的申请的公开内容被认为是本申请的公开内容的一部分并且通过引用结合于本文中。

[0003] 背景

发明领域

[0004] 本发明总体上涉及医学装置,且更具体地涉及支架。

[0005] 相关技术的描述

[0006] 普遍已知为支架的医学装置已经用来增强和加强受损的身体通道诸如输尿管、尿道、胆管、血管、气管、冠状动脉、胃肠道和食管。例如,血管会塌陷、扩张、由于疾病或其他原因导致部分闭塞或以其他方式受损。血管中的动脉瘤或狭窄经常需要支架来加强损害区域中的血管壁。支架也可以用来帮助防止血管诸如静脉或动脉的扭结或闭塞并且防止它们在扩张或其他治疗后的塌陷。

[0007] 支架可以概括地分成两种主要的类别:气囊扩张支架和自扩张支架。对于气囊扩张支架,支架的材料通过气囊的充气膨胀来变形,使得气囊放气后支架仍处于展开状态。这种支架以塌陷状态或递送状态、准备用于递送的方式制造,并且当在身体通道内部时可以扩张至展开状态。

[0008] 自扩张支架也以递送状态递送,并且当从约束递送系统(constraining delivery system)释放时支架扩张至其预定尺寸的展开状态。此作用通常通过使用材料的弹性和/或形状记忆作用来实现。

[0009] 传统的支架可以具有固定的直径。因此缘故,医院可能需要保持每个具有不同直径的多个支架的库存量,因为每个患者可能具有不同尺寸大小的身体通道。此外,因为需要预置成递送状态以便安装在身体通道内,传统的支架难以展开并从身体通道取出。在传统支架展开后,它们复原为递送状态使得它们可以从身体通道取出。

[0010] 因此,对于可以用于多种身体通道并且容易展开、取出和制造的支架一直存在着需求。

[0011] 概述

[0012] 在一个实施方案中,提供了一种用于插入至腔内的支架。该支架包括近侧部和远侧部。该支架还包括体部,所述体部布置在所述近侧部和远侧部之间并且具有上表面和下表面,当所述体部插入至所述腔内时所述下表面基本上与所述腔的内表面相符合。

[0013] 在另一个实施方案中,提供了一种用于放置于腔内的自展式支架。该支架包括体部构件,所述体部构件包括易弯曲材料并且可以在处于递送状态时的第一横截面形状和处于展开状态时的第二横截面形状之间变动,所述第一横截面形状的总宽度大于所述腔的内径,且当所述支架插入至所述腔内时,所述体部构件可从所述第一横截面形状变动为所述第二横截面形状。

[0014] 还在另一个实施方案中,提供了一种用于放置于腔内的自展式支架。该支架包括体部构件,所述体部构件可以在第一横截面形状和第二横截面形状之间变动,使得当所述体部构件的第一部分布置于所述腔的内部且所述体部构件的第二部分布置于所述腔的外部时,所述第一部分具有所述第二横截面形状且所述第二部分具有第一横截面形状,所述第一横截面形状的总宽度大于所述腔的内径。

[0015] 在进一步的实施方案中,提供了一种使用支架的方法。该方法包括使支架与通向腔内的开口对齐,所述支架的总宽度大于所述腔的宽度。该方法还包括推动所述支架的一部分通过所述开口并且进入至所述腔内,以及当所述支架进入所述开口时,在所述整个支架插入至所述腔内之前,使所述支架的插入部分卷曲从而与所述腔的内表面基本相符合。

[0016] 附图简要说明

[0017] 现在参照支架的几个实施方案的附图说明本发明的上述和其他特征。说明的支架的实施方案意在说明但非限制本发明。附图包含下列的附图:

[0018] 图 1 是根据本发明的优选实施方案的支架的立体图并且显示近侧部、主体部和远侧部。

[0019] 图 2 是图 1 的支架的近侧部的特写立体图。

[0020] 图 3 是图 1 的支架的侧视图。

[0021] 图 4 是图 1 的支架的正视图并显示支架的近侧部。

[0022] 图 5 是图 1 的支架的后视图并显示支架的远侧部。

[0023] 图 6 是图 1 的支架的俯视图。

[0024] 图 7 是图 1 的支架的仰视图。

[0025] 图 8 是通过图 3 的支架的横截面视图。

[0026] 图 9 是在膀胱、肾脏和输尿管中展开的图 1 的支架的侧视图。

[0027] 图 10 是图 1 的支架正要插入至示例性通道或腔内之前该支架的立体图。

[0028] 图 11 是图 10 的支架的立体图并显示当支架进入通道时弯曲从而与通道的内表面相符合的近侧部。

[0029] 图 12 是图 11 的支架在通道内已经展开后该支架的立体图,该支架的近侧部和远侧部分别布置在肾脏和膀胱内。

[0030] 图 13 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图,该支架具有圆齿状边缘。

[0031] 图 14 是图 13 的支架在通道内已经展开并且形成卷曲状态后该支架的立体图。

[0032] 图 15 是图 14 的支架在弯曲通道内已经展开后该支架的立体图。

[0033] 图 16 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图,并且显示在支架的主体部的中央部分内限定的开口。

[0034] 图 17 是图 16 中图示的支架在通道内已经展开后该支架的仰视立体图。

[0035] 图 18 是支架的另一个优选实施方案的立体图并且显示当支架进入通道时近侧部卷曲从而与通道的内表面相符合。

[0036] 图 19 是在支架的一部分进入通道之前沿图 18 的线 19-19 所取的该部分的横截面视图。

[0037] 图 20 是在图 18 的支架的一部分进入通道之后沿图 18 的线 20-20 所取的该部分

的横截面视图。

[0038] 图 21 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的侧视图并且显示沿该支架的纵向长度变化的该支架的厚度 T1 和 T2。

[0039] 图 22 是另一个支架的侧视图,该支架沿支架的纵向长度具有不同的厚度。

[0040] 图 23 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图并且显示沿支架的纵向长度变化的支架的宽度 W1 和 W2。

[0041] 图 24 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图,显示锥形的近侧部和锥形的远侧部。

[0042] 图 25 是图 24 的支架在通道中已经展开后从而在支架的近端和远端两端上形成锥形形状后该支架的立体图。

[0043] 图 26 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图,并且显示配置用于接纳缝合线或其他结构以促进支架从通道中取出的凸舌 (tab) 或洞。

[0044] 图 27 是类似于图 26 的视图,不同之处在于在从通道中取出支架的过程中使用钩子而不是缝合线。

[0045] 某些实施方案的详述

[0046] 下面的描述和实施例举例说明在与示例性的通道或腔一起使用的背景下公开的支架的某些实施方案。更具体地,实施方案涉及一种支架,且该支架可以用于多种身体通道中。该支架被配置成容易地展开和容易地从身体通道中取出。支架的实施方案图示为在插入之前在侧向上具有总体上扁平的形状,并且在插入后具有总体上弯曲的形状。然而,本发明不限于具有总体上扁平的形状或几何形状的支架,而是还包括在插入前在侧向上具有微小弯曲的支架。侧向上的弯曲优选地大于插入支架的通道的直径使得支架将卷曲以形成比插入前的弯曲支架的直径小的直径。因此,本发明包括扁平以及弯曲的支架。

[0047] 支架还被配置成与具有不同直径的不同身体通道一起使用。然而,本发明的原理不限于身体通道诸如显示的那些。本领域技术人员要理解,就本公开书而言,所述的支架可以与其他类型的医疗制品和不同尺寸的医疗制品一起使用,所述医疗制品包括但不限于导引导管、推进导管 (push catheters)、气囊导管和可以与支架结合使用的任何其他装置或制品。因此,本文所述的支架的图示和描述仅是支架的可能应用的实施例。

[0048] 现在对支架的实施方案及其相关的使用方法进行详细的描述。现在参考图 1,支架 5 的实施方案包括,近侧部 10,主体部 15,和远侧部 20。支架 5 被配置成在身体通道内展开。主体部 15 的长度大于其宽度,形成细长的形状。近侧部 10 可以包括锥形框架 11 和导向部 12 从而促进支架插入至通道中。然而,支架不限于包括锥形框架 11 的实施方案。

[0049] 在图示的实施方案中,近侧部 10 和远侧部 20 各自包括固位弯曲 (retention curve)。该固位弯曲被配置成防止支架在插入后移行 (migration) 并且用于将支架锚定在选择的身体腔中。在展开支架的手术和医疗操作期间,支架可以在手术或操作期间移动或移行 (migrating)。固位弯曲将有助于防止支架一旦展开后的移动或移行。固位弯曲提供针对身体通道的开口的阻力并且因此有助于防止支架通过身体通道移动或移行。

[0050] 在图 1 中显示的实施方案中,近侧部 10 和远侧部 20 被配置成当从侧视图诸如图 3 观察时自然地保持 S 形固位弯曲。尽管近侧部 10 和远侧部 20 可被牵拉成扁平状,但当卸除牵拉产生的压力时它们将回复至 S 形。这种回复可以通过使用支架 5 的材料的弹性和 /

或形状记忆效应来实现。尽管在图 1 中显示的实施方案中描述了 S 形固位弯曲,本领域技术人员要理解可以使用大量形状来实现固位弯曲。例如,可以使用猪尾状曲线形状。图 1 中显示的 S 形固位弯曲仅是可以使用的一种可能形状的示例。此外,支架 5 不需要保持任何固位弯曲并且因此可以沿支架的整个纵向长度具有总体上扁平的形状。

[0051] 支架 5 的近侧部 10 被配置成辅助支架在身体通道中展开。锥形框架 11 促进支架 5 攻丝进入身体通道中。导向部 12 被配置成接受导丝,所述导丝可以用来在其插入至身体通道中时导引支架 5。导向部 12 还被配置成接受推进导管,所述推进导管可以用来将支架 5 展开至身体通道中。

[0052] 支架 5 可以包括至少一种类型的柔软的和 / 或易弯曲材料。该材料足够柔软使得当支架 5 插入至身体通道时其将与身体通道的腔相符合。该材料还足够坚固使得支架 5 能够为身体通道提供支撑或将身体通道保持在特定的直径。支架的材料可以包括硅酮、聚氨酯、聚乙烯共混物、不锈钢、金属、金属合金和镍钛合金材料中的至少一种。支架的材料还可以是弹性的、可伸展的,可以具有形状记忆效应并且当受热时可以软化。

[0053] 为了帮助描述支架 5 的实施方案的各组件,使用下面的坐标术语,所述坐标术语与图 1 中所示的坐标轴相符。“纵轴”总体上与支架 5 的长度平行。“横轴”与纵轴正交,并且总体上与支架 5 的长度垂直。当支架 5 在身体通道内展开时,横轴总体上与身体通道垂直(即,从通道的左侧至通道的右侧)。当在通道内展开时支架 5 沿横轴形成总体上弯曲的形状。

[0054] “贯轴(transverse axis)”延伸与纵轴和横轴两者正交。当支架 5 在通道内展开时,贯轴通常横向于通道的长度和宽度(即,从通道的顶部至通道的底部)。另外,如本文所使用,“纵向”是指基本上与纵轴平行的方向;“侧向”是指基本上与横轴平行的方向;且“横向”是指基本上与贯轴平行的方向。

[0055] 图 2-8 图示了图 1 的支架 5 的各种视图。图 2 是图 1 的支架 5 的近侧部 10 的特写立体图。近侧部 10 包括锥形框架 11 和导向部 12。当锥形框架 11 朝向导向部 12 前进时锥形框架 11 的宽度减小。这种几何形状形成具有尖角形状的锥形框架,其允许支架 5 更容易地插入至身体通道中。如从图 2 中最清晰地显示的那样,导向部 12 包括孔或洞 13 或推动表面(push surface)14。在一个实施方案中,导丝可以通过洞 13 被送入以便当其插入至身体通道中时导引支架 5。推进导管可以紧靠推动表面 14 以便推动或推进支架 5 通过身体通道并且沿导丝穿过洞 13。

[0056] 图 3 是图 1 的支架的侧视图。在图 3 中所示的实施方案中,支架 5 沿其纵向长度具有均一的厚度。近侧部 10 包括如前面关于图 2 所述的锥形框架 11 和导向部 12。图 4 是图 1 的支架的正视图并且显示支架 5 的近侧部。图 5 是图 1 的支架的后视图并且显示支架的远侧部 20。

[0057] 图 6 是图 1 的支架 5 的俯视图。图 7 是图 1 的支架的仰视图。图 8 是从图 3 的线 8-8 所获取的图 1 的支架的横截面正视图。可以在此视图中观察到主体部 15 的横截面 16。也显示了近侧部 20。

[0058] 插入支架 5 的方法结合图 9 进行描述。图 9 是在膀胱 35、输尿管 30 和肾脏 25 中展开的图 1 的支架的侧视图。在插入支架 5 之前,将导丝插入至尿道中,然后推进至膀胱 35 中。然后导丝继续推进至输尿管 30 中,在此将该装置继续送入直至到达肾脏 25。然后将

支架 5 的导向部 12 反向加载至导丝上。将支架 5 的锥形框架 11 和导向部 12 插入至尿道中。接着将推进导管加载至导丝上并且推进直至接触支架 5 的推动表面 14。支架 5 的近侧部 10 然后插入至膀胱 35 中, 并且被推进导管通过输尿管 30 推动至肾脏 25 中。

[0059] 重要的是, 当支架 5 进入输尿管 30 时支架 5 的横截面形状发生变化, 无需对支架进行任何更多的操作或通过应用任何附加的机械装置。当支架 5 进入输尿管 30 时, 支架 5 优选地形成弯曲的形状, 所述形状与输尿管 30 的内径相符合。取决于输尿管 30 或其他选择的通道的直径, 当处于插入位置时所得到的支架的曲度或直径也将变化。支架 5 的实施方案的共同特征是当支架 5 进入选择的通道时支架 5 的横截面发生变化。

[0060] 当支架 5 在膀胱 35、输尿管 30 和肾脏 25 内展开时支架 5 的近侧部 10 可以被推直 (即, S 形固位弯曲可以是笔直的)。在支架通过膀胱 25、输尿管 30 和肾脏 35 完全展开后, 取出推进导管。在取出推进导管后, 支架 5 的近侧部 11 将从其展开期间的笔直状态复原回其 S 形固位弯曲。如前面图 1 中所讨论的那样, 支架 5 的近侧部 10 和远侧部 20 的固位弯曲将有助于防止支架 5 的移行。

[0061] 图 10 是支架 5 正要插入至通道 40 之前该支架的立体图。导丝 50 已经被送入通过支架 5 的导向部 14 中的洞 13 和推进导管 60。导丝 50 还已经被送入通过通道 40。在此实施方案中, 当支架 5 的近侧部 10 即将被推进或插入至通道 40 中时, 近侧部 10 的固位弯曲已经被拉直。近侧部 10 的锥形框架 11 提供尖端, 其促进近侧部送入至通道 40 中并且导引主体部 15。推进导管 60 可以是空心管, 所述空心管包含刚性比支架 5 的材料更大的材料。推进导管 60 被配置为推动支架 5 通过通道 40。

[0062] 图 11 是当支架 5 通过通道 40 展开时支架 5 的立体图。近侧部 10 以及一部分主体部 15 已经被推进至通道 40 中。通道 40 以剖视方式图示从而促进对当支架 5 插入至通道 40 中时支架 5 的横截面如何改变或弯曲的理解。如关于图 11 讨论的那样, 在支架 5 被导丝 50 导引的同时, 使用推进导管 60 将支架 5 推动通过通道 40。

[0063] 如图 11 中所示, 支架 5 包括侧边缘部 16, 其沿纵轴的至少一部分并且在脊 (spine) 或中央部 17 的任一侧上延伸。如从通道 40 的剖视部分中看到的那样, 当支架 5 进入通道 40 中时侧边缘部 16 朝向中央部 17 卷曲。当支架 5 插入至通道 40 中时, 支架 5 的上表面或下表面接触通道 40 的内径, 并且使其形状与通道 40 的腔或内表面 41 相符合。在图示的实施方案中, 主体部 15 的下表面接触通道 40 的内表面 41 并且与内表面 41 的形状或直径总体上相符合。插入后, 支架 5 的边缘部 16 和中央部 17 可以重叠或不重叠。当支架 5 与通道 40 的内表面 41 相符合时其形成至少凹槽或部分通道。如果支架 5 的侧向宽度超过通道的内圆周, 假设通道没有扩张到足以容纳支架 5 的整个侧向宽度, 则支架的边缘可能重叠。例如, 如果支架 5 的侧向宽度超过通道的内圆周, 支架可能卷曲并且形成螺旋形状, 其中支架 5 的边缘彼此重叠。在另一个实施例中, 如果支架 5 的侧向宽度小于通道的内圆周, 则支架的下表面可以与通道的内表面相符合使得支架形成 C 形。在另一个实施例中, 如果支架 5 的侧向宽度与通道的内圆周大致相等, 则支架的下表面可以与通道的内表面相符合使得支架形成管状形状。

[0064] 与当支架 5 从通道中取出时相比, 支架 5 当处于展开状态时可以部分地阻止通过通道的流动, 其原因是支架减小了通道的横截面面积。流体在肾脏和膀胱之间的流速相对较慢, 使得与经受较高流速的通道相比冲击微小。在支架 5 表面上可以采用涂层或材料以

增加支架展开时通过通道的流动。

[0065] 可以选择支架 5 的宽度从而减少通过通道的流速的任何减小。例如,选择产生展开时形成 C 形支架的支架 5 的宽度相对于选择产生展开时形成螺旋形状并具有重叠边缘的支架的支架 5 的宽度可能是有利的。C 形与螺旋形状相比可以更有益于允许通过通道的流动。

[0066] 如上所公开,支架 5 可以包括至少两种不同的材料。例如,第一材料可以比第二材料更软和 / 或更易弯曲。优选地,支架 5 中使用的材料足够软使得当由通道 40 的壁向支架 5 施加压力时它们可以变形和改变形状。当支架 5 插入至通道 40 中时,支架 5 的下表面推压通道 40 的内表面 41。这样产生的压力导致支架 5 的柔软 / 易弯曲材料改变形状。主体部 15 的边缘部 16 与通道 40 的内表面 41 相符合并且朝向中央部 17 卷曲。这样的卷曲或与内表面 41 的相符合导致支架在通道 40 内的部分形成总体上凹槽样或管状的形状。尽管在图中没有显示,当支架 15 的边缘部 16 与身体通道 40 的内表面 41 相符合时它们可以彼此重叠。

[0067] 根据本发明的实施方案的支架提供多种益处。例如,由于支架 5 具有总体上扁平的形状,制造被简化。在典型的环形支架的制造期间,必须保持支架的内径和外径以及支架的环状和同心性。支架 5 的实施方案的几何形状包括厚度和宽度。因此,可以使用模制工艺或挤压工艺以较低的成本制造支架 5。支架 5 还允许较容易地涂覆,例如,结壳抑制剂或药物,因为上表面和下表面是可接近的。当支架 5 在身体通道内展开时涂覆的药物层可以溶解和递送药物。在典型的管状支架中,仅支架的外径可利用用于涂覆。

[0068] 由于支架 5 能够根据通道 40 的直径以可变的量弯曲,单尺寸的支架 5 可以用于具有不同尺寸的通道 40。单尺寸支架 5 可以用于多种不同直径的身体通道。典型的管状支架具有有限定的外径并且基于患者的身体通道的直径进行安装。这导致医院或其他设施保持一定的不同直径支架的库存量。然而,本文公开的支架 5 将围绕自身卷曲或卷绕(如上所讨论)从而形成可变直径的支架,因此允许一个支架用于多种腔直径。

[0069] 根据某些实施方案的支架 5 的另一优点是支架的柔软 / 易弯曲材料允许较容易地展开支架和支架从身体通道的取出。典型的可变尺寸的支架以递送状态配置。在递送状态下,支架卷绕使得边缘重叠且卷绕的支架的直径小于身体通道的腔的直径。被卷绕后,可变尺寸的支架在腔中展开或放置在腔中,以其卷绕状态保持所述腔的结构被释放,可变尺寸的支架可以由于材料的弹性和 / 或形状记忆效应而自扩张,或其可以使用气囊导管而扩张至展开状态。在手术或医疗操作结束后,可变尺寸的支架必须被重新卷绕成递送状态使得其可以从身体通道中被取出。

[0070] 支架 5 可以包括较软的和 / 或易弯曲材料。如前面所讨论的那样,这些材料允许支架与身体通道的内表面相符合。因此,支架 5 不需要预先卷绕成为递送状态,并且可以如此被插入至身体通道中。另外,由于柔软和 / 或易弯曲材料,支架 5 不需要被重新卷绕成递送状态以便从身体通道中取出。尽管在图 11 中没有显示,当支架 5 从身体通道 40 中被取出时,支架 5 的远侧部 20 可以被拉直。例如,远侧部 20 可以包括用于连接钩子、缝合线或其他结构的开口或凸舌。如果使用钩子,在不再需要支架 5 后,可以将钩子插入至膀胱中并且经开口钩住支架。然后可以使用钩子来取出支架 5。在另一个实施方案中,缝合线系在支架 5 的远侧部 20 上的开口或突出部分上。在不再需要支架后,可以使用缝合线来取出支架

5。

[0071] 图 12 是在通道 40 内展开的支架 5 的立体图。主体部 15 的边缘部 16 朝向中央部 17 卷曲使得支架 5 的下表面与通道 40 的内表面 41 相符合。近侧部 10 和远侧部 20 具有 S 形固位弯曲以防止支架 5 通过通道 40 以任一方向移行。

[0072] 图 13 是根据本发明的另一实施方案的支架 6 的立体图。图 13 中图示的支架 6 类似于图 1 中图示的支架,不同之处在于图 13 中的支架 6 的边缘是圆齿状的。主体部 15 的边缘 18 和 19 包括一系列弯曲的突起部分,形成周期性的波状形状。图 14 是图 13 中显示的支架 6 在通道 40 内已经展开后支架 6 的立体图。形成边缘 18 和 19 使得波状边缘 18 的峰配合在波状边缘 19 的谷内,且反之亦然。

[0073] 图 15 是图 14 中显示的支架 6 在弯曲的通道 42 内已经展开后支架 6 的立体图。边缘 18 和 19 朝向支架 15 的主体部的中央部 17 卷曲,并且与弯曲的通道 42 的内表面 43 相符合。圆齿状的边缘 18 和 19 促使支架 6 形成沿纵轴的弯曲形状。

[0074] 图 16 是根据另一实施方案的支架 7 的立体图并且显示布置在主体部 15 的中央部 17 内的开口 21。图 16 中图示的支架 7 类似于图 1 中图示的支架,不同之处在于主体部 15 包括一个或多个开口 21。图 17 是支架 7 在通道 40 内已经展开后从支架 7 的底部观察的立体图。支架 15 的边缘部 16 已经朝向中央部 17 卷曲使得支架 7 的下表面与通道 40 的内表面 41 相符合。中央部 17 中限定的开口 21 可以在展开支架的同时有助于排出流过身体通道的流体。

[0075] 图 18 是根据本发明的另一实施方案的支架 8 的立体图。图 18 中图示的支架 8 类似于图 1 中图示的支架,不同之处在于支架 8 包括至少两种不同的材料。例如,支架 8 可以包括用于一个或多个脊 23 的第一材料,所述脊沿支架 8 的纵向长度的至少一部分延伸。支架 8 可以进一步包括第二材料,所述第二材料的柔性大于第一材料,并且用于脊 23 的一侧或两侧上的边缘部 22。在图示的插入点中,主体部 15 的近侧部 10 和多个部分已经被推进至通道 40 内。通道 40 已经被剖开以显示通道 40 内支架 8 的展开。

[0076] 如通道 40 的剖视部分中所见,支架 8 的主体部 15 的边缘部 22 朝向支架 8 的脊 23 卷曲。支架 8 的主体部 15 的下表面与通道 40 的内表面 41 相符合。在此实施方案中,边缘部 22 包括比脊 23 更软的材料以促使边缘形成弯曲形状同时仍保持沿支架 8 长度的相对刚性的脊 23。边缘部 22 中使用的较软材料允许边缘部 22 更容易地朝向中央部 23 卷曲。当支架 8 在通道 40 内展开时,用于脊 23 的较刚性的材料有助于支架 8 保持凹槽样或管状的形状。尽管仅显示两种类型的材料,但本领域技术人员会理解在支架 8 中可以使用多于两种类型的材料。例如,边缘部 22 本身可以包括多种类型的材料,较靠近边缘部 22 的边缘处使用较软的材料,对脊 23 使用较刚性的材料。在另一个实施例,脊 23 可以包括比边缘部 22 更软的材料。

[0077] 图 19 是支架 8 的一部分进入通道之前沿图 18 的线 19-19 所取的该部分的横截面视图。对边缘 22 和脊 23 使用的不同材料以不同的交叉影线图示。图 20 是图 18 的支架进入通道之后沿图 18 的线 20-20 所取的该支架的一部分的横截面视图。如在图 20 中最清楚图示的那样,边缘部 22 已经朝向支架 8 的脊 23 卷曲使得支架 8 的下表面与通道 40 的内表面 41 相符合。边缘部 22 的较软材料促使边缘部 22 朝向脊 23 卷曲,而较刚性的脊 23 有助于在支架 8 在通道 40 内展开的同时使支架 8 保持管状的形状。

[0078] 图 21 是根据本发明的另一优选实施方案的支架 24 的侧视图,并显示沿支架的纵向长度变化的支架的厚度 T_1 和 T_2 。例如,主体部 15 具有厚度 T_1 ,该厚度大于近侧部 10 和远侧部 20 的厚度 T_2 。图 22 是另一支架 25 的侧视图,该支架 25 具有沿支架的纵向长度变化的厚度。图 22 中图示的支架 25 包括主体部 15,该主体部 15 比支架 25 的近侧部 10 和远侧部 20 薄。主体部 15 具有厚度 T_3 ,该厚度 T_3 比近侧部 10 和远侧部 20 的厚度 T_4 小。近侧部 10、主体部 15 和远侧部 20 的不同厚度促进支架保持其结构并且可以进一步促进防止支架移行。例如,较厚的主体部 15 可以有助于当支架在通道内展开时使支架保持管状结构。相应地,较厚的近侧部 19 和较厚的远侧部 20 可以有助于在支架展开后防止支架移行。尽管在图中没有显示,但本领域技术人员会理解支架的更多部分可以具有多于两种的厚度。例如,近侧部 10 可以具有第一厚度,主体部 15 可以具有第二厚度,且远侧部可以具有第三厚度。

[0079] 图 23 是根据本发明的另一优选实施方案的支架 26 的立体图,并且显示沿支架的纵向长度变化的支架的宽度 W_1 和 W_2 。支架 26 包括近侧部 10,主体部 15 和远侧部 20。主体部 15 具有两种不同的宽度。朝向近侧部 10 和远侧部 20,主体部 15 具有宽度 W_2 。主体部 15 的剩余部分具有宽度 W_1 。支架 26 的不同宽度有助于将支架保持在固定的位置上,并且有助于当支架在身体通道内展开时防止支架移行。尽管没有显示,支架 26 的多个部分可以具有不同的宽度。例如,支架 25 的主体部 15 可以具有朝向近侧部 10 的第一宽度,近侧部 10 和远侧部 20 之间的第二宽度,和朝向远侧部 20 的第三宽度。

[0080] 图 24 是根据本发明的另一优选实施方案的支架 27 的立体图,显示锥形近侧部 28 和锥形远侧部 29。近侧部 28 和远侧部 29 是锥形的以便朝向支架的端部较宽且朝向支架 27 的中央较薄。

[0081] 图 25 是图 24 的支架 27 在通道内已经展开后从而在支架的近端和远端两端上形成锥形形状后该支架 27 的立体图。主体部 15 的边缘部已经朝向中央部卷曲以形成总体上管状的结构。锥形近侧部 28 和锥形远侧部 29 的边缘也已经朝向中央部卷曲以形成锥体或锥形形状的结构。由近侧部 28 和远侧部 29 形成的此锥体形状结构有助于当支架展开时防止支架的移行。该锥体形状结构还在支架的端部形成较宽的开口,其有助于将流体、医学装置和其他设备插入至身体通道 40 中。支架 27 的锥形形状的端部可以进一步有助于支架两端之间的较狭窄部分保持卷曲的形状。

[0082] 图 26 是根据本发明的另一个优选实施方案的支架的立体图并且显示配置用于接纳缝合线或其他结构以促进支架从通道中取出的凸舌 (tab)、洞或开口 32。开口 32 与远侧部 31 配置在一起。可以通过将缝合线 33 通过开口 32 打结而将缝合线 33 系在远侧部 31 上。在不再需要支架后,可以使用缝合线 32 将支架拉出身体通道。可以使用其他装置,诸如钩子来取出支架。

[0083] 图 27 是类似于图 26 的视图,不同之处在于在从通道中取出支架的过程中使用钩子 34 而不是缝合线。当支架被拉出身体通道时,远侧部 31 的固位弯曲可以被拉直。

[0084] 根据本发明的上述支架的各种实施方案因此提供了一种手段,该手段有助于在手术或医疗操作之前和之后加强和保持患者的身体通道。该支架可以容易地构建并且同一支架可以用于多种不同直径的身体通道。该支架还可以容易地展开并且从多种身体通道中取出。

[0085] 当然,要理解的是没有必要根据本发明的任何具体实施方案实现所有目的或优点。因此,例如,本领域技术人员将认识到本发明可以以下列方式体现或实施,所述方式实现如本文所教导的一种优点或一组优点,而无需实现如在本文中教导或提示的其他目的或优点。

[0086] 尽管已经在某些优选实施方案和实施例的背景下公开了本发明,但本领域技术人员要理解本发明将具体公开的实施方案扩展至本发明的其他备选实施方案和 / 或应用和其显而易见的改型和等效形式。另外,尽管已经显示并详细描述了本发明的许多变体,但基于此公开内容,包括在本发明的范围内的其他改型对于本领域技术人员是容易显而易见的。还预期可以作出各实施方案的具体特征和方面的各种组合或子组合并且它们仍然包括在本发明的范围内。因此,应该理解公开的实施方案的各种特征和方面可以彼此合并或替代以便形成公开的发明的不同方式。因此,本文公开的本发明的范围意在不应该受上述具体公开的实施方案的限制,而是应该仅通过本公开内容的合理解读来确定。

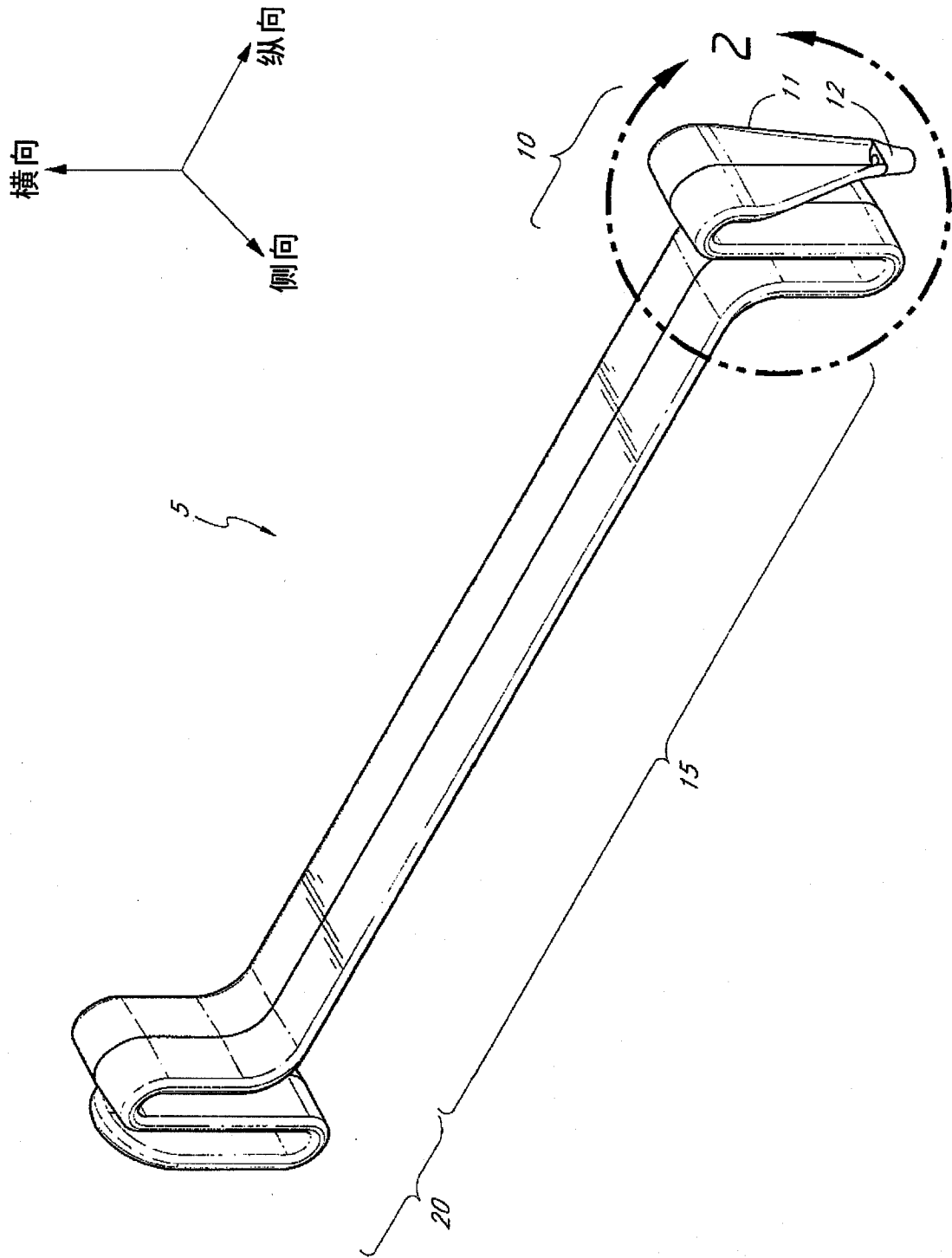


图 1

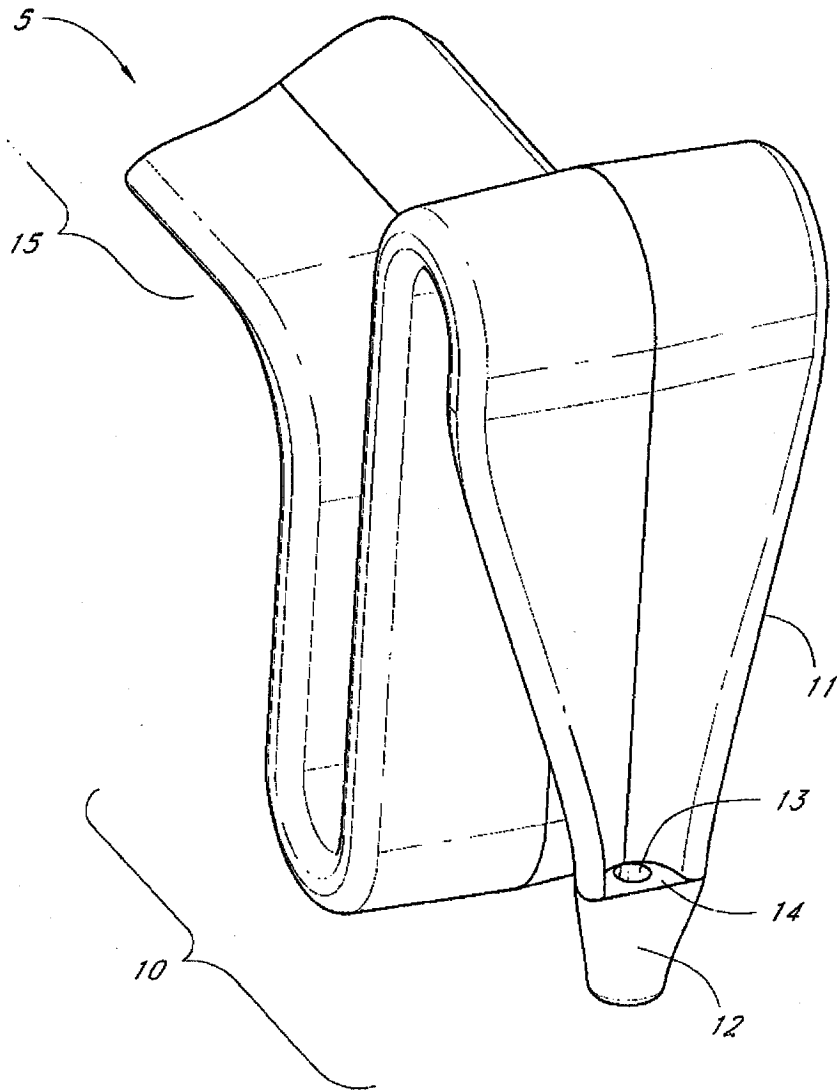


图 2

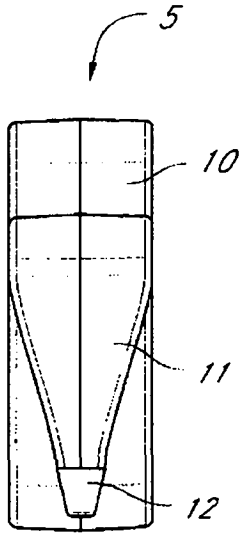
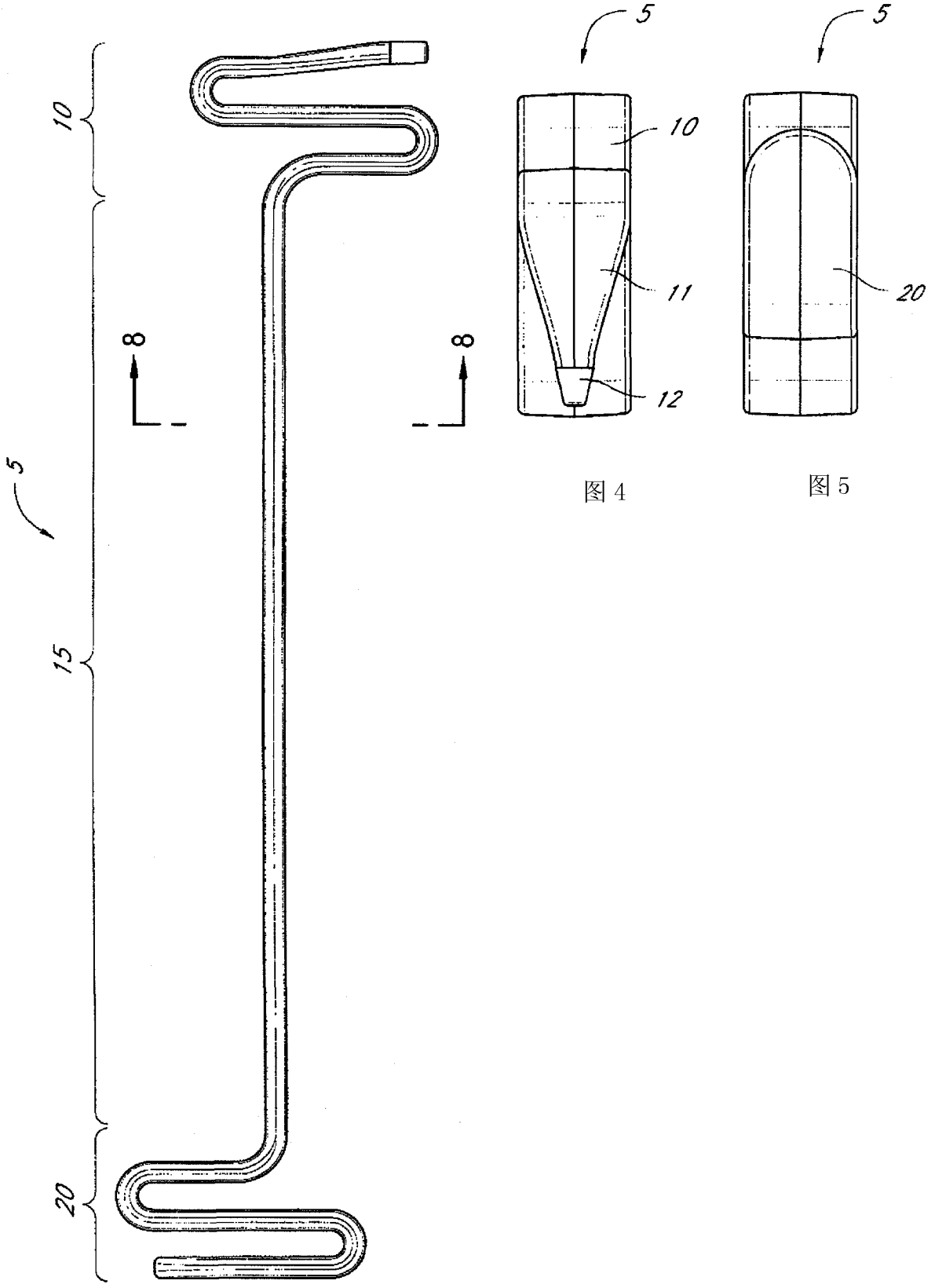


图 4

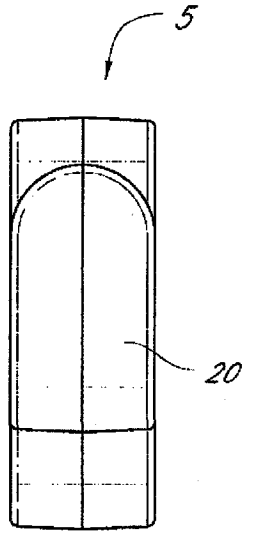


图 5

图 3

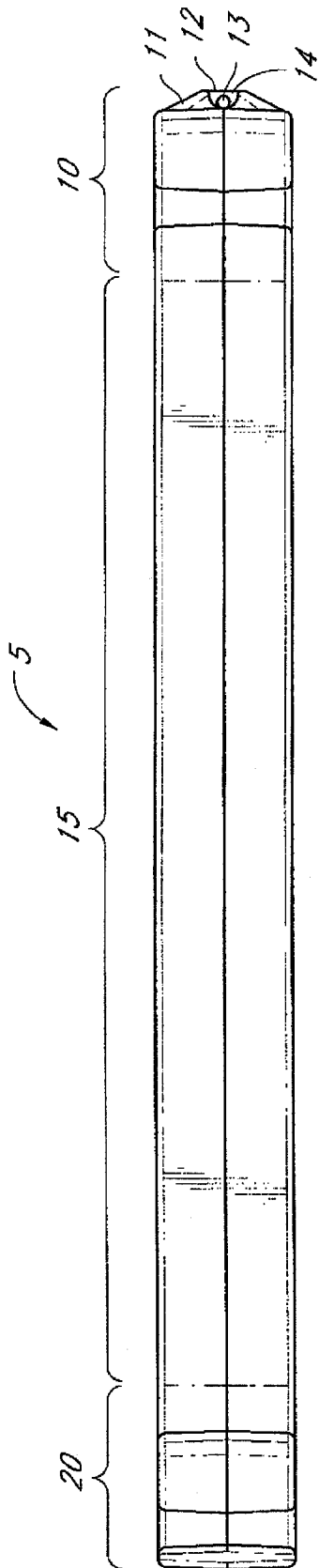


图 6

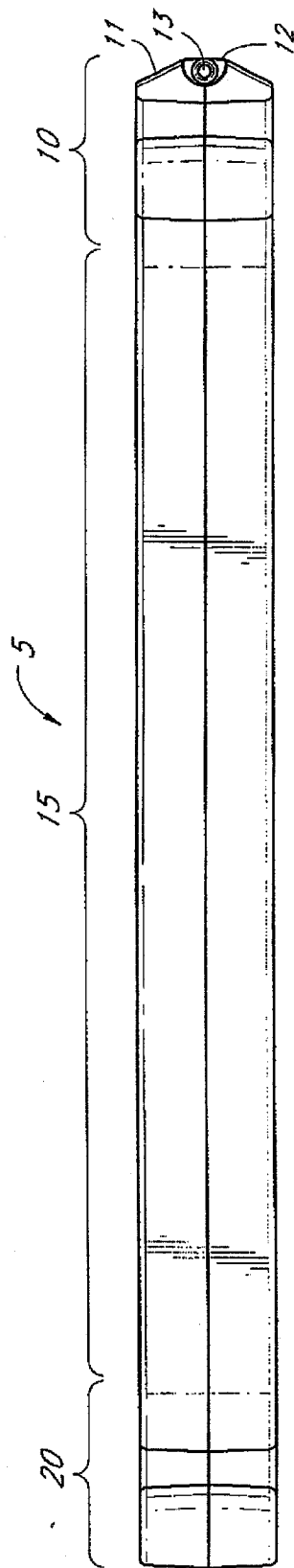


图 7

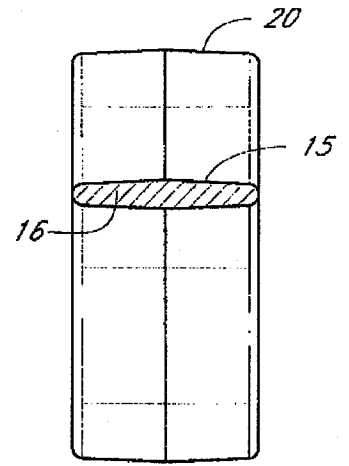


图 8

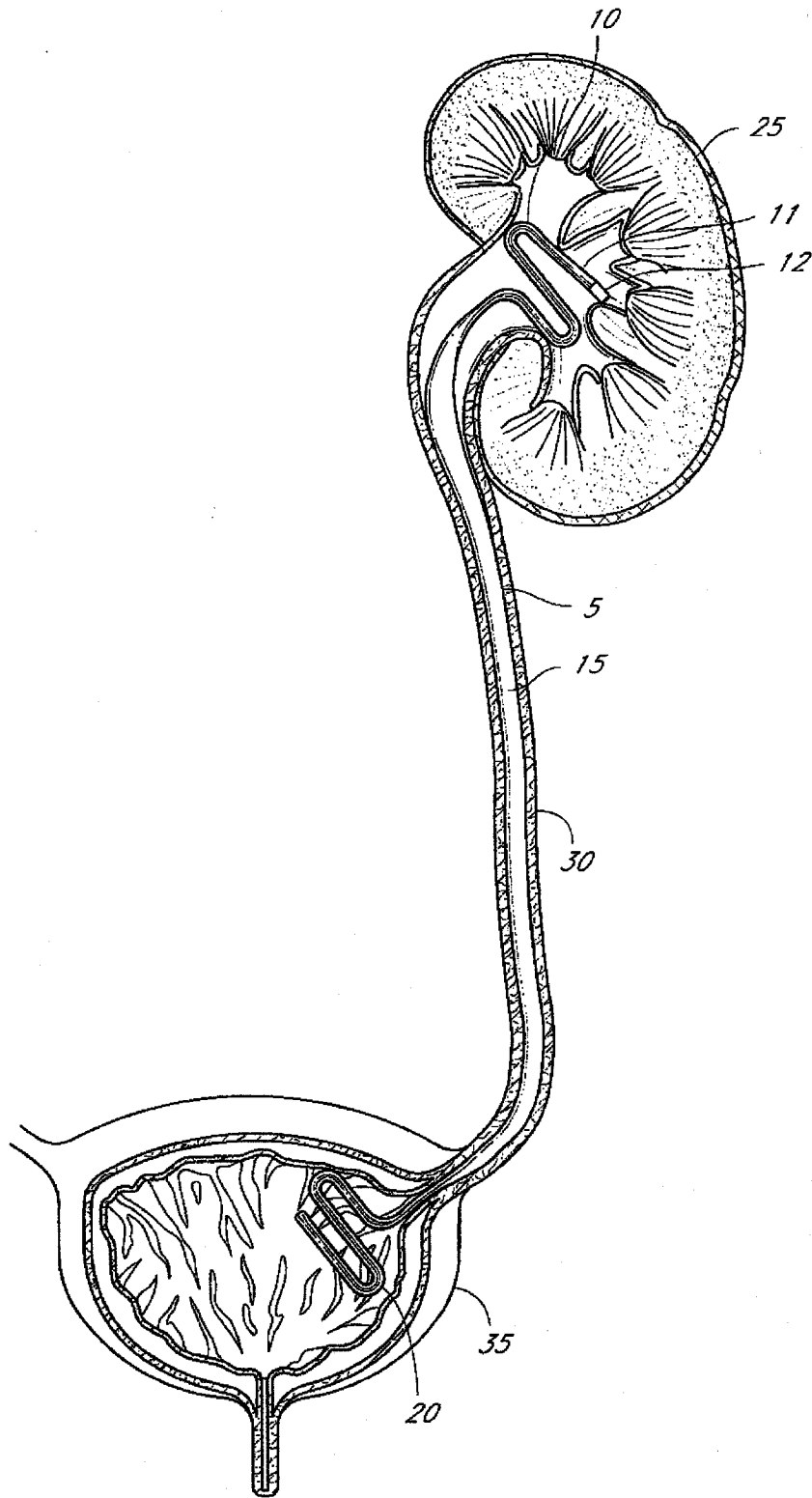


图 9

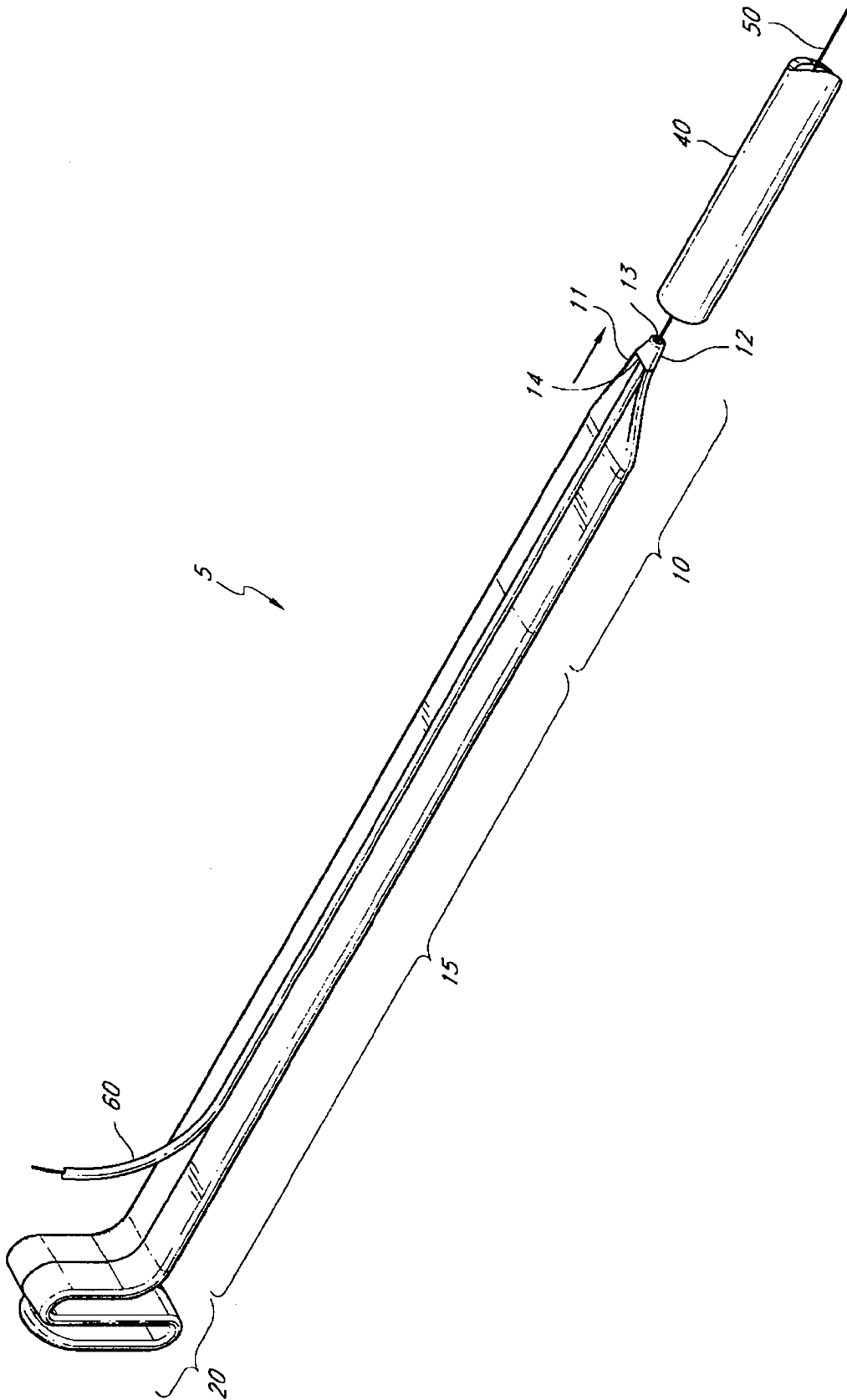


图 10

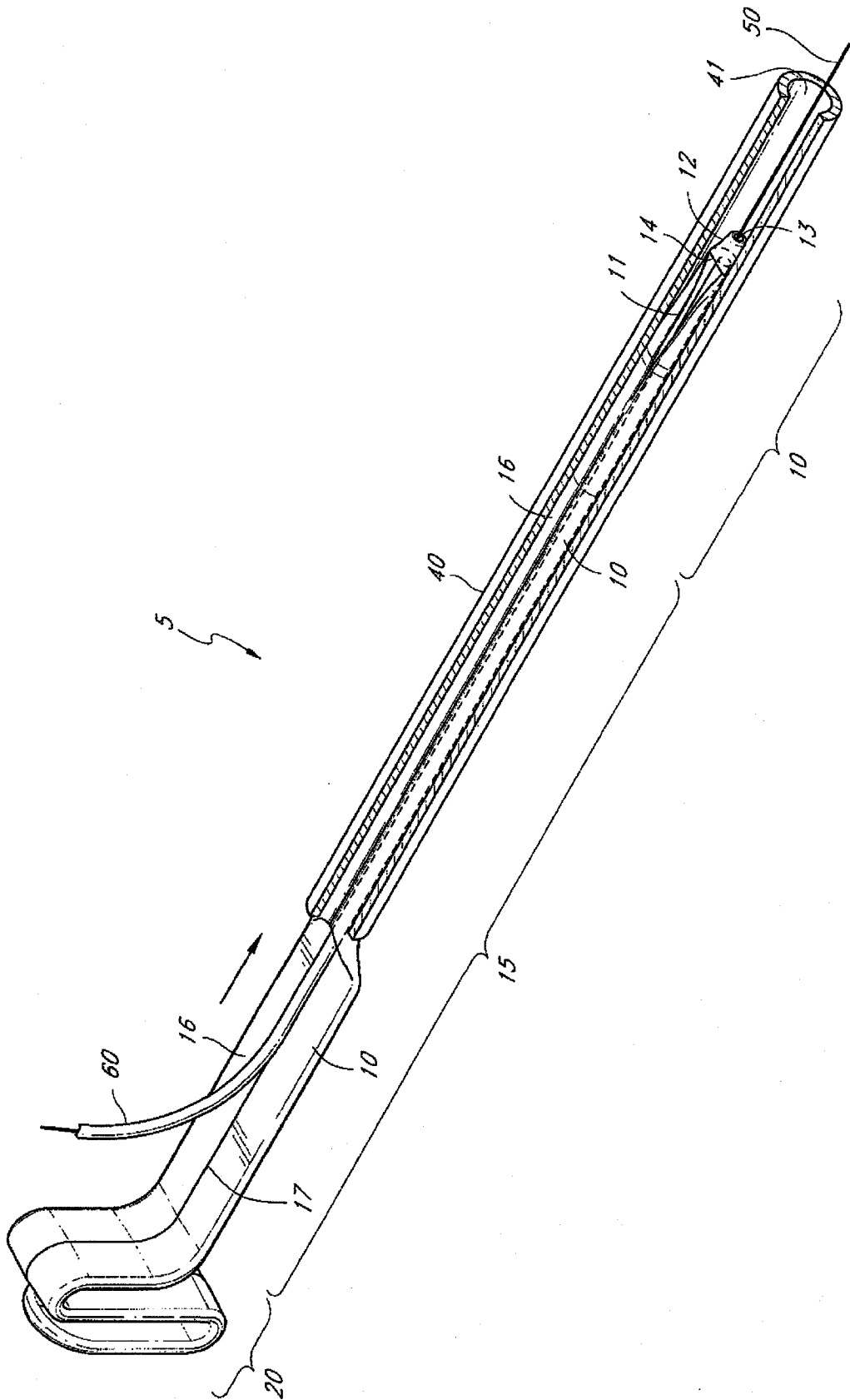


图 11

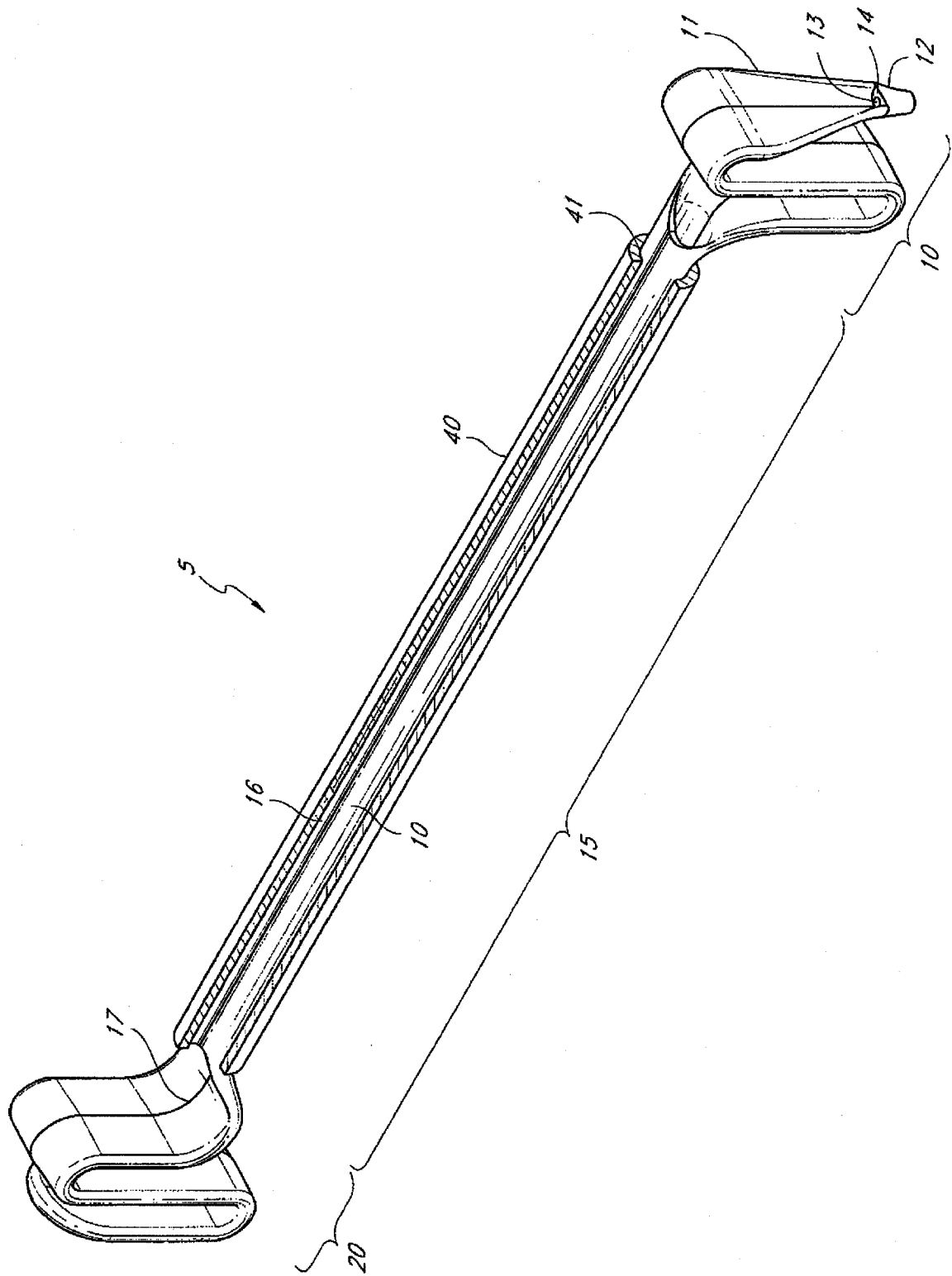


图 12

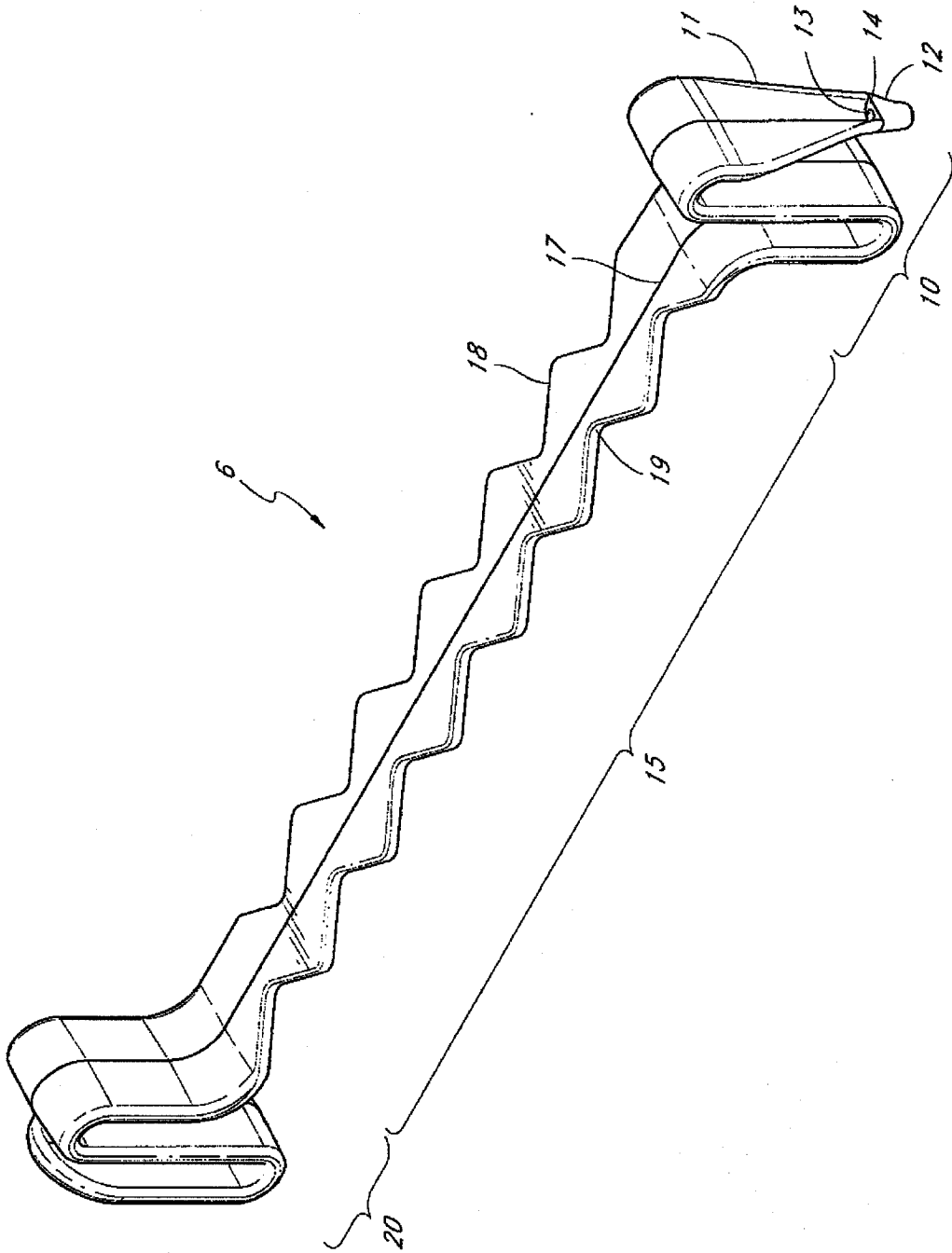


图 13

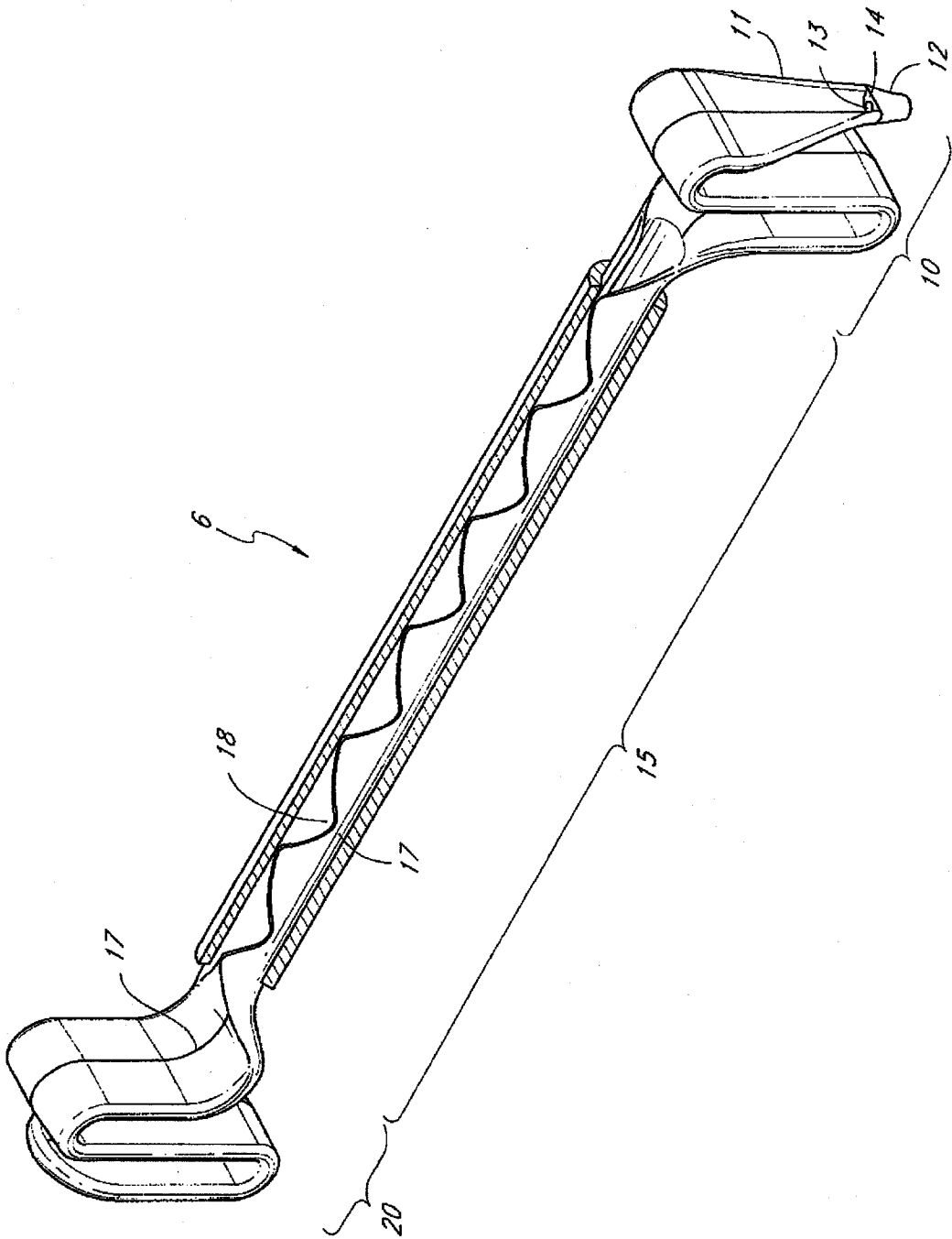


图 14

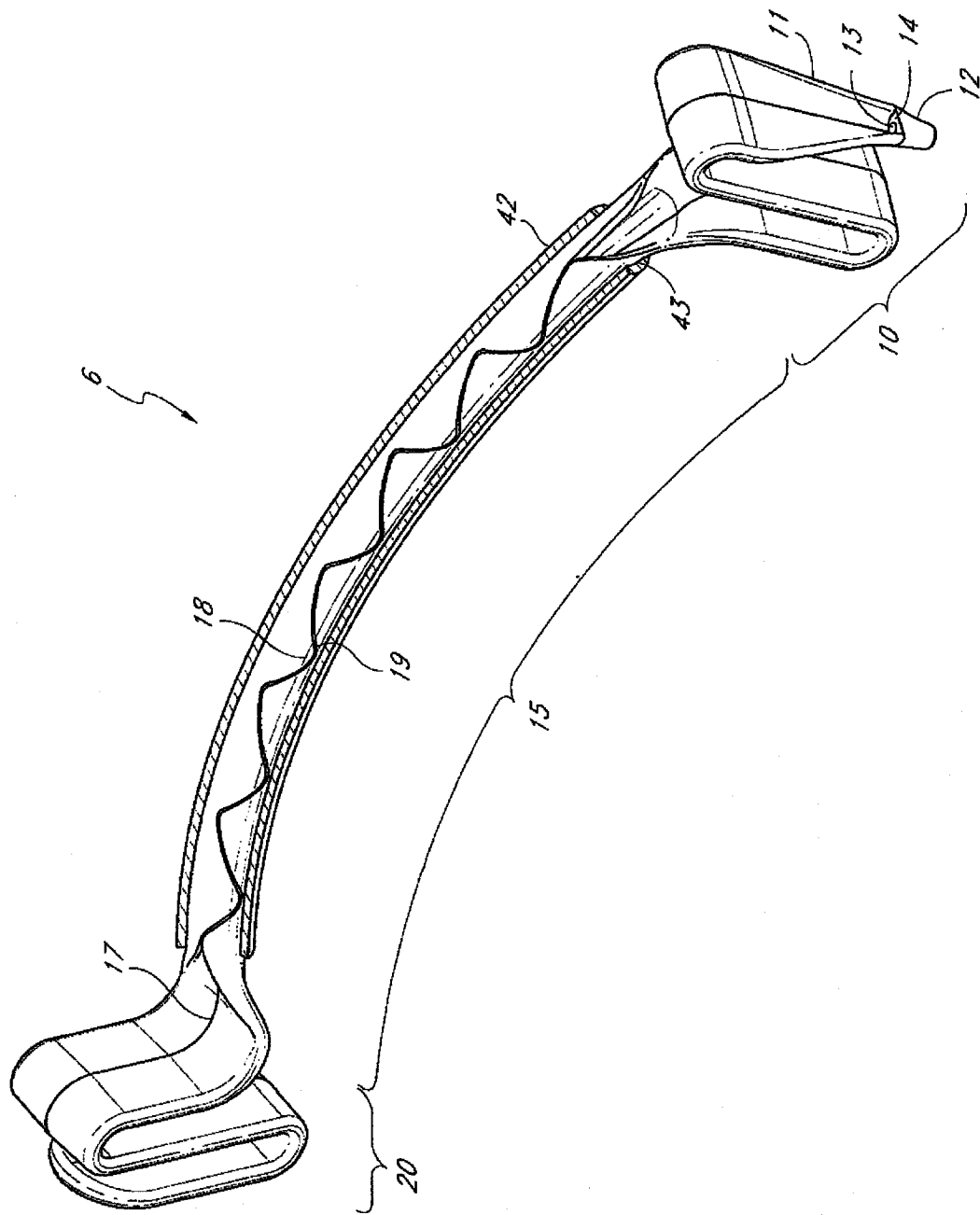


图 15

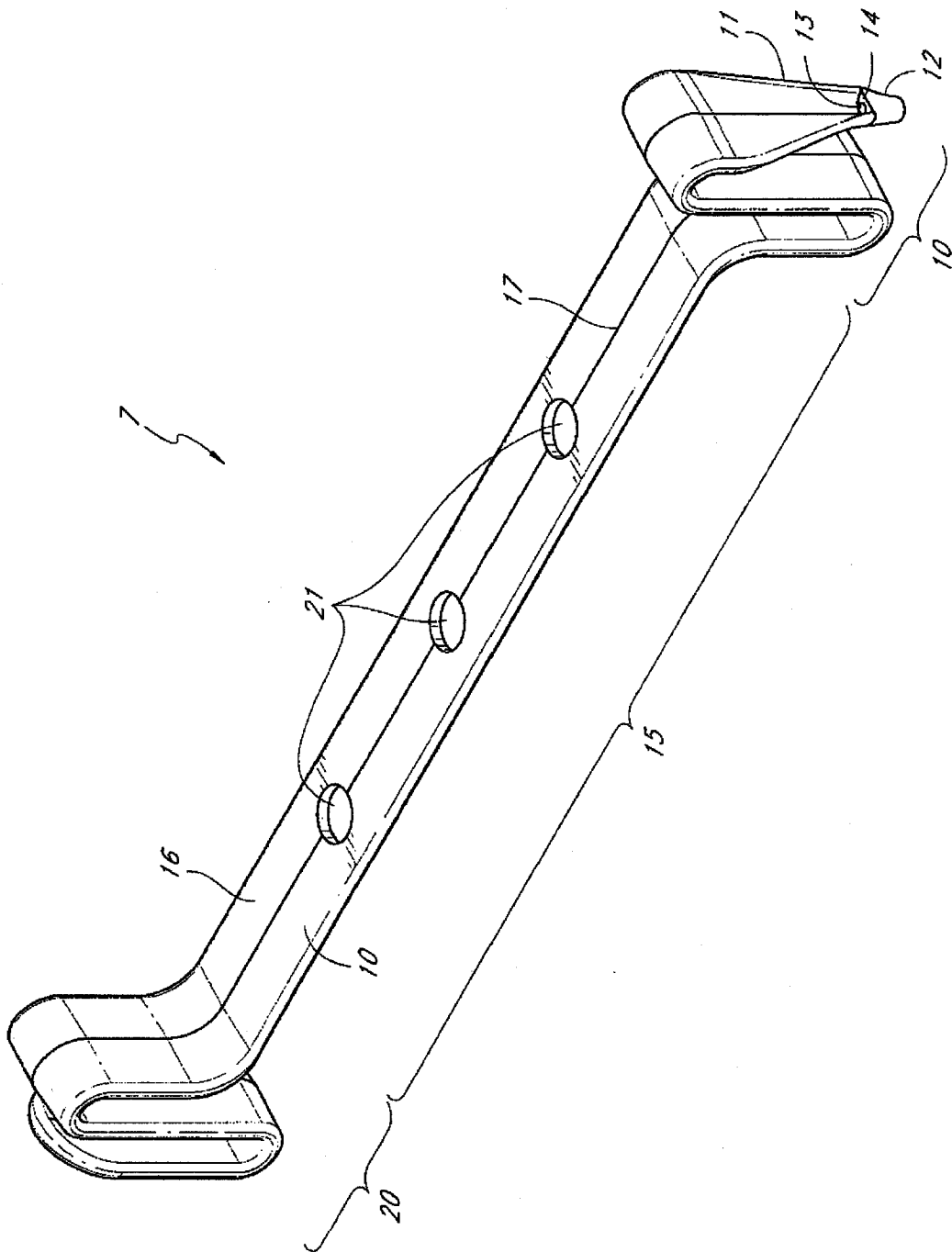


图 16

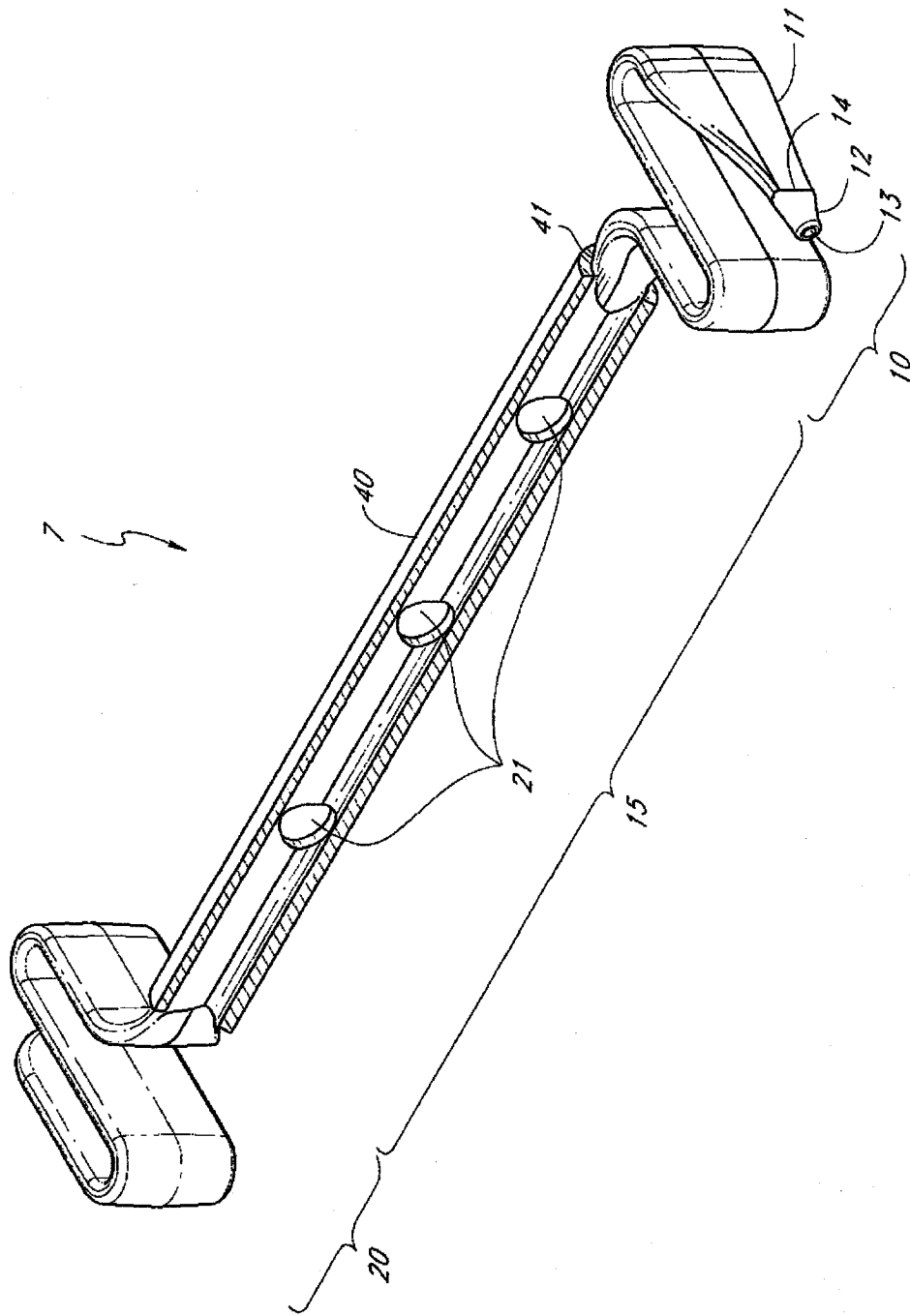


图 17

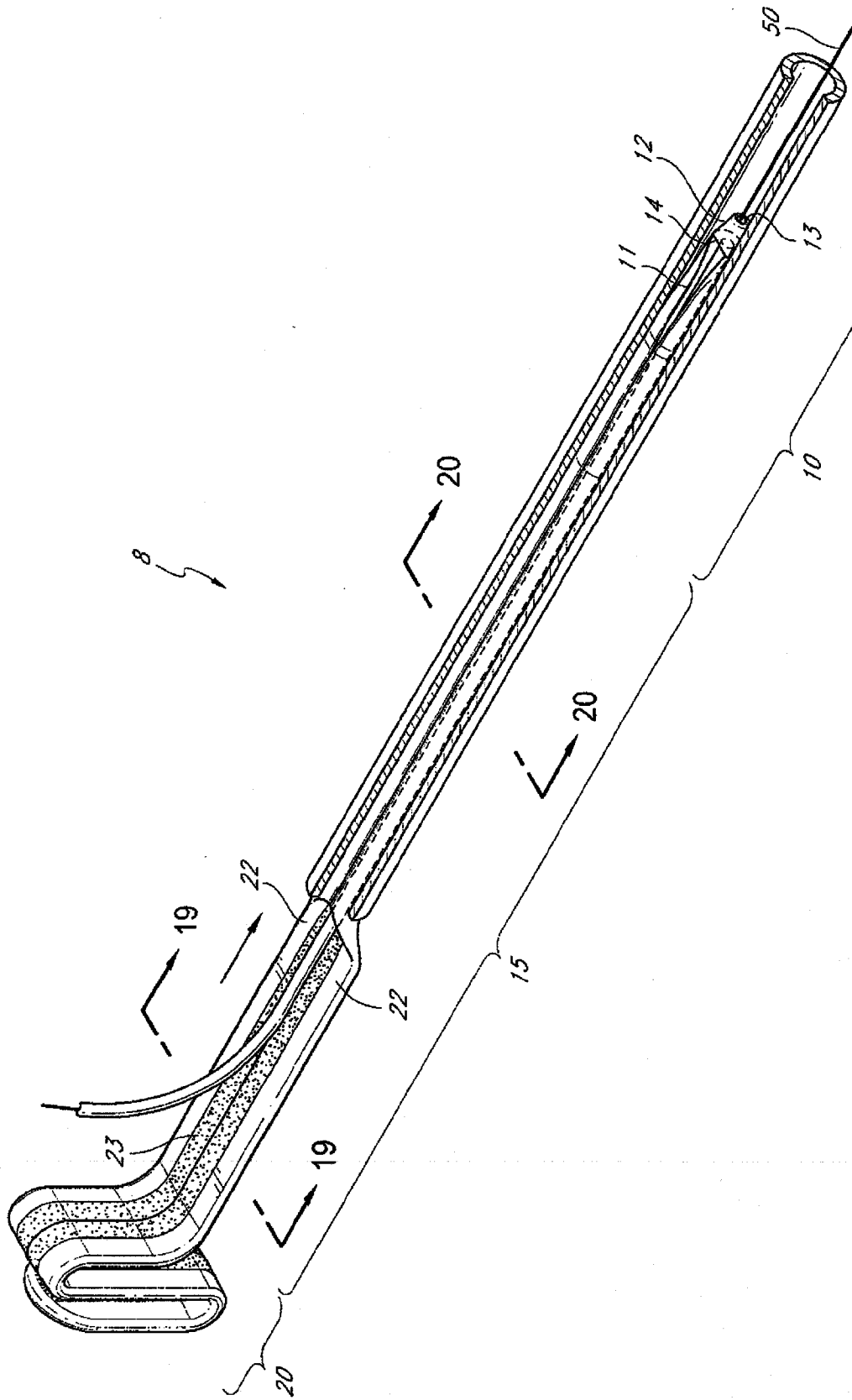


图 18

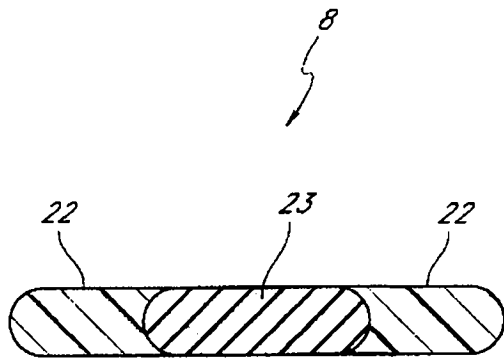


图 19

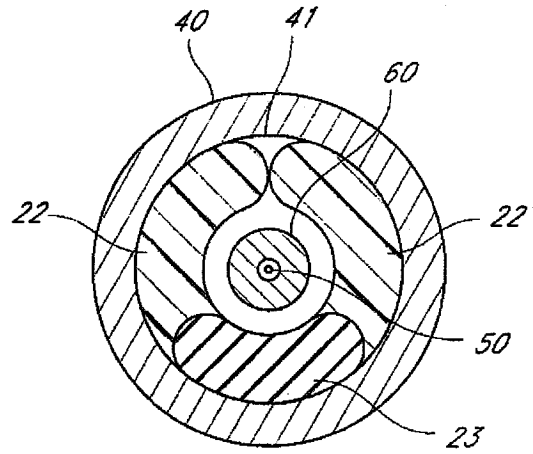


图 20

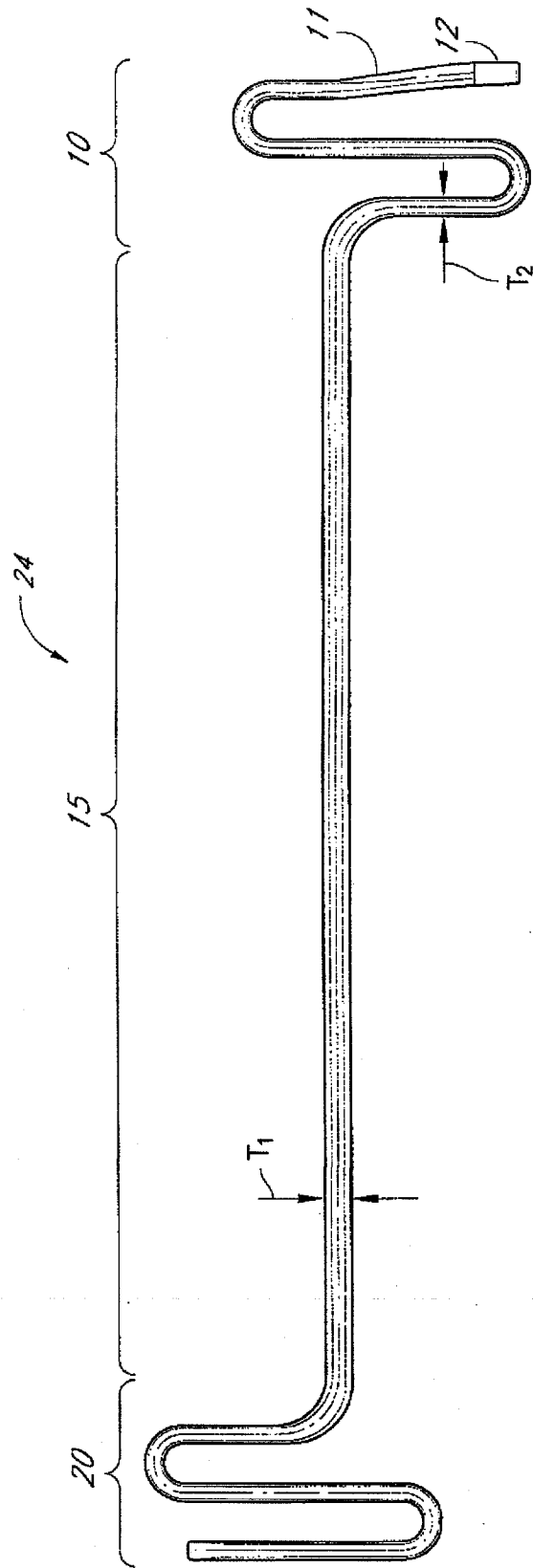


图 21

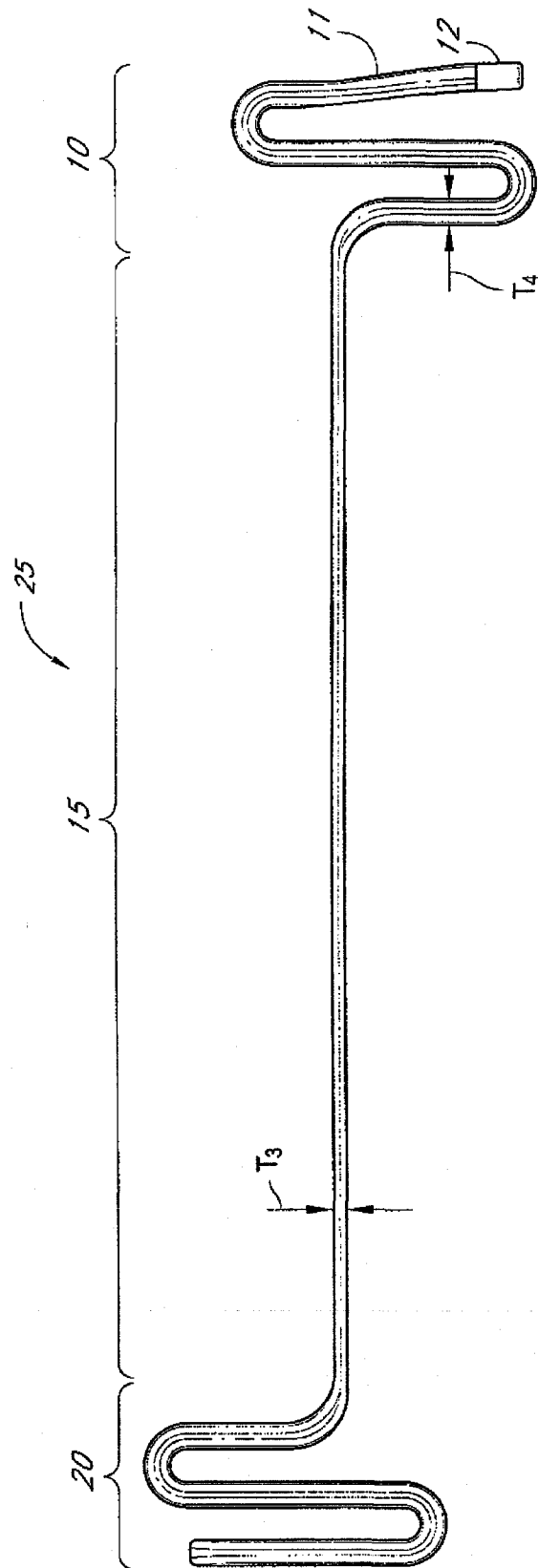


图 22

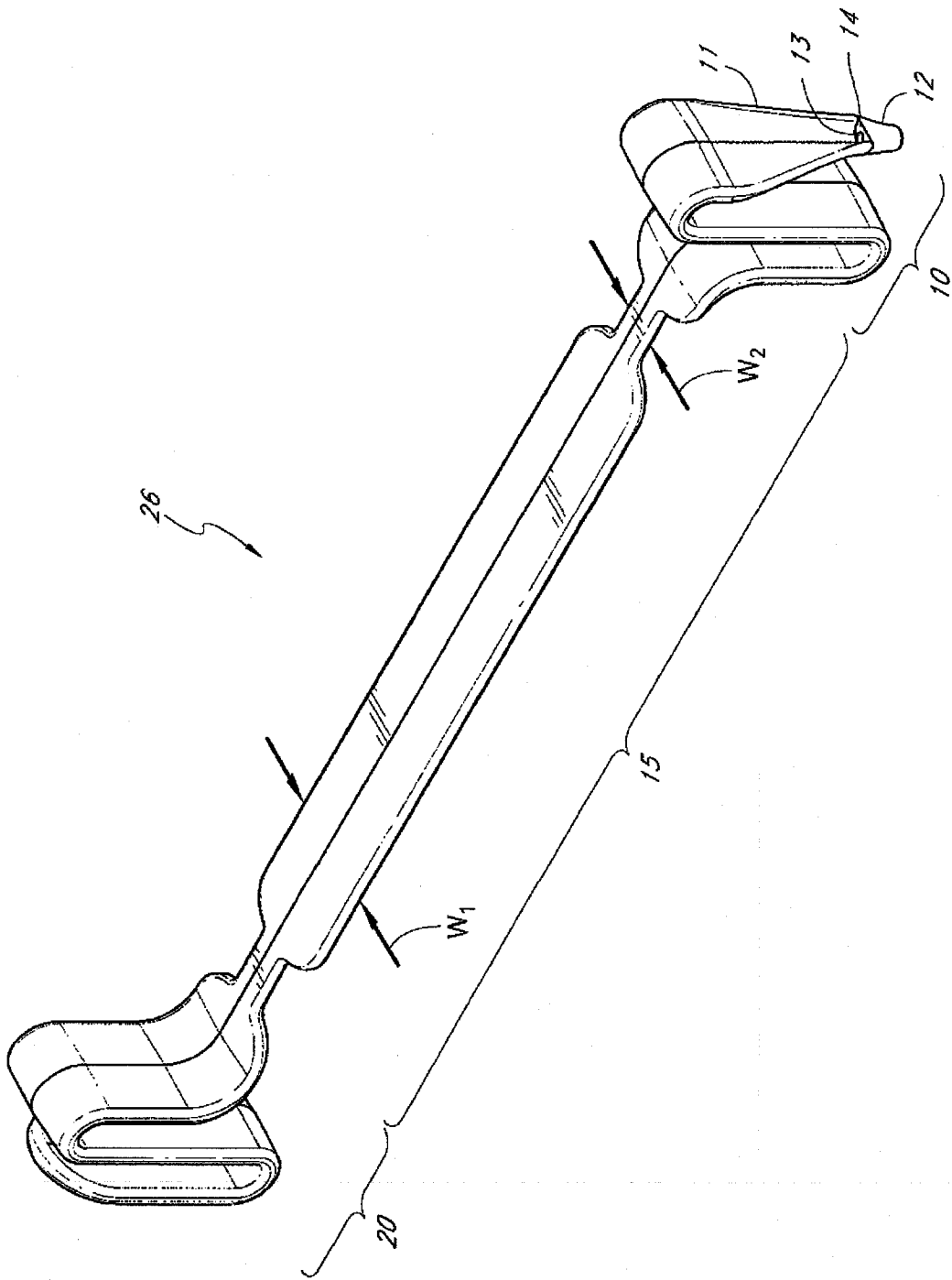


图 23

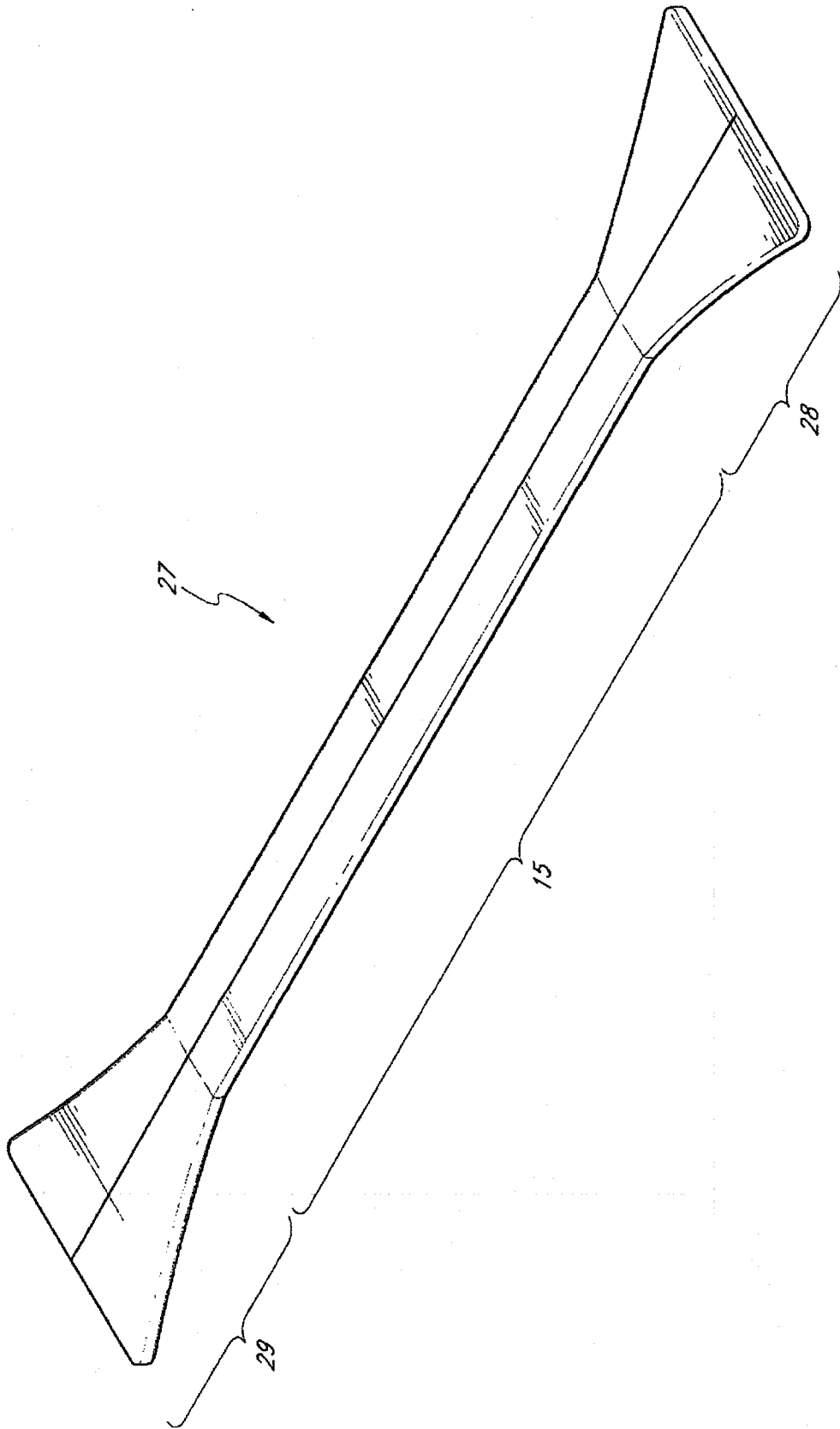


图 24

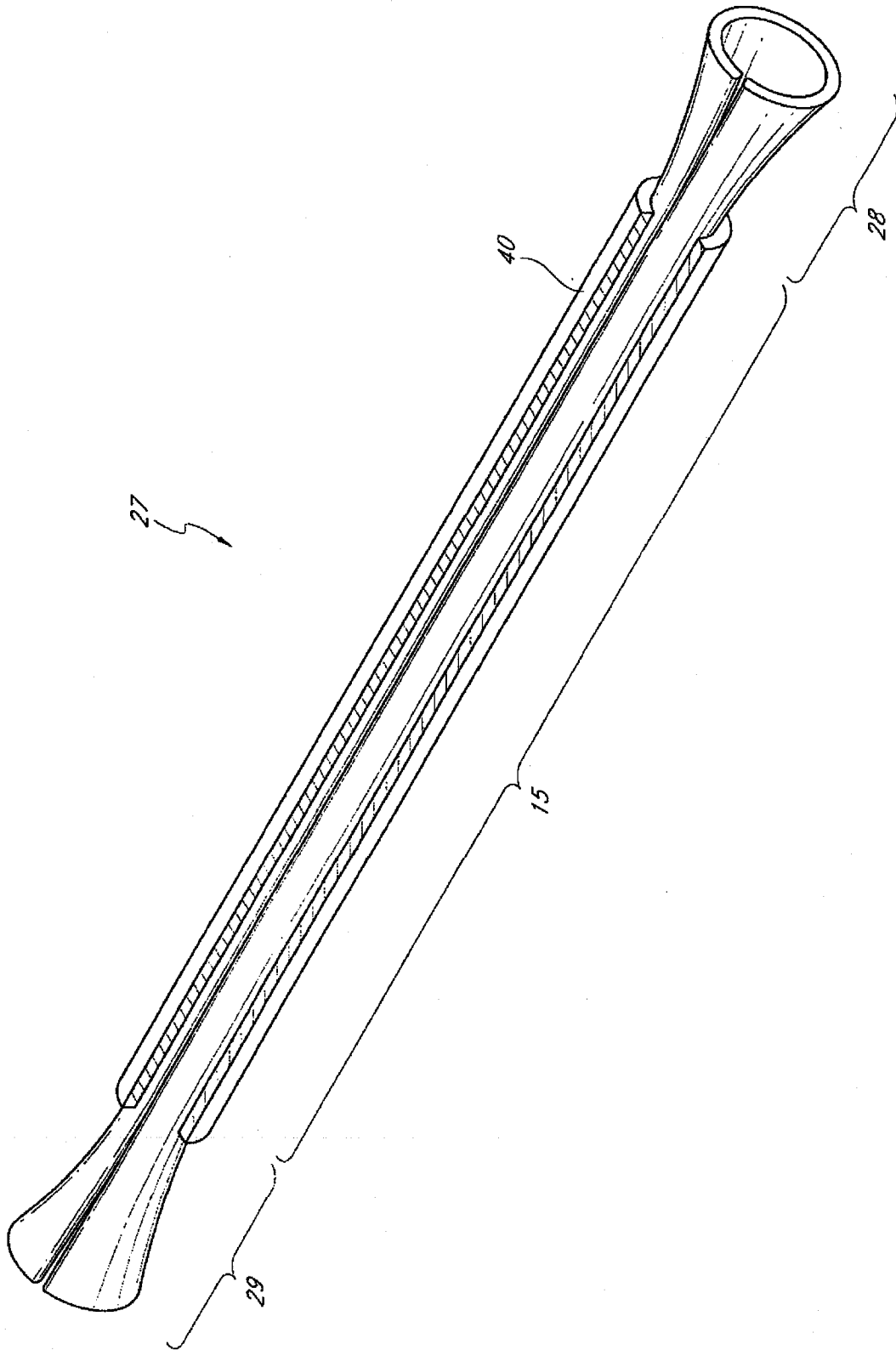


图 25

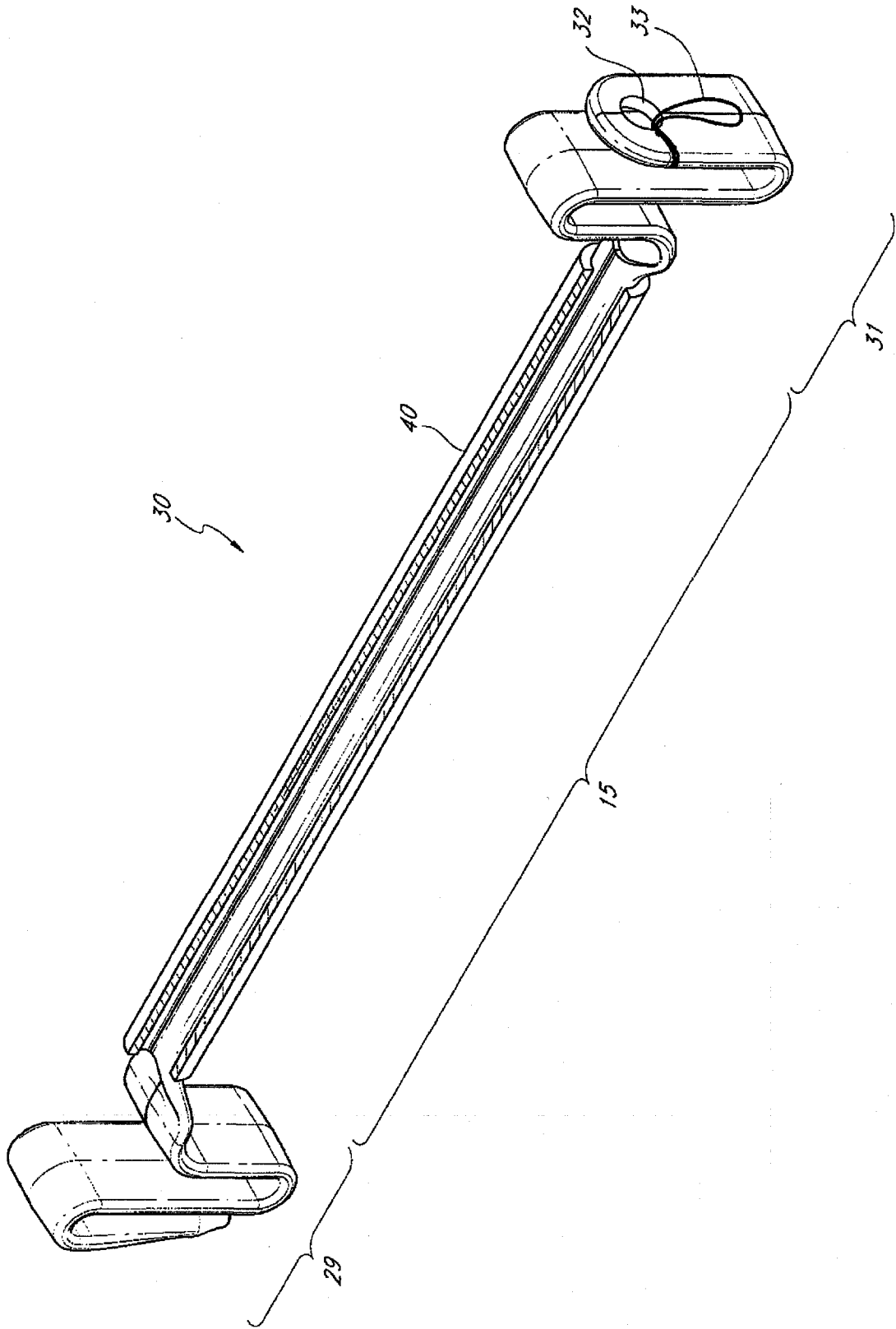


图 26

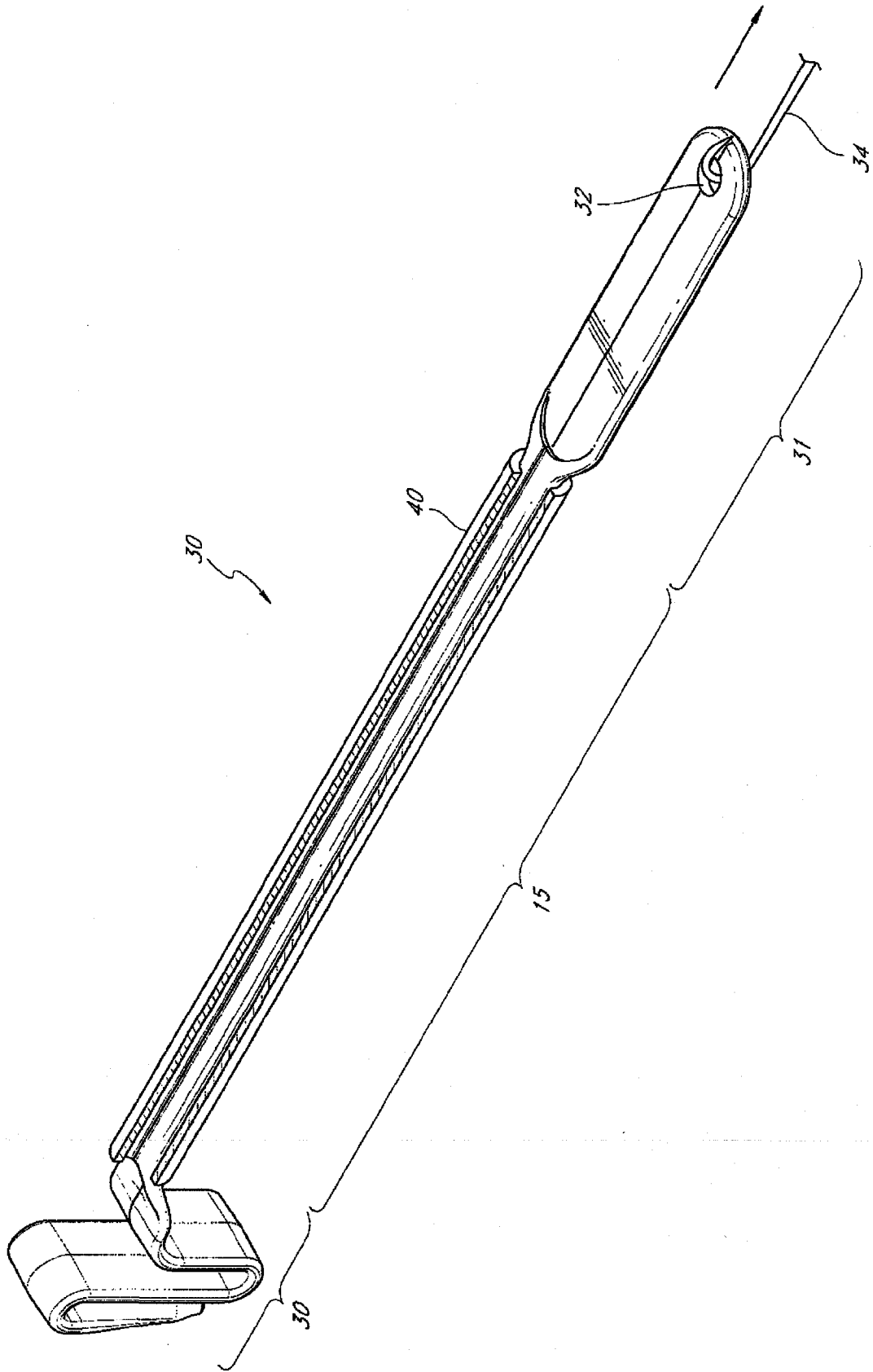


图 27