



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106691645 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(21)申请号 201710064757.0

(22)申请日 2017.02.05

(71)申请人 常州乐奥医疗科技股份有限公司
地址 213022 江苏省常州市新北区华山中
路18号10号楼2层

(72)发明人 周奇 吴常生 张忠民

(51)Int.Cl.

A61F 2/90(2013.01)

A61M 31/00(2006.01)

A61L 31/10(2006.01)

A61L 31/02(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

A61L 31/16(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

一种血管药物支架

(57)摘要

本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种血管药物支架,包括编织支架本体和药物涂层,所述的编织支架本体选自具有形状记忆的金属丝组成,所述的药物涂层由生物可降解聚合物和活性药物组成。本发明的血管药物支架结合了编织支架和可降解涂层的设计,进而降低血管再狭窄、血管晚期血栓发生率的目的。



1. 一种血管药物支架,包括编织支架本体和药物涂层。
2. 权利要求1所述的一种血管药物支架,其中所述的编织支架本体选自具有形状记忆的一根或多根金属丝编织而成。
3. 权利要求1所述的一种血管药物支架,其中所述的药物涂层由生物可降解聚合物和活性药物组成。
4. 权利要求1,3所述的药物涂层,其特征在于,涂层厚度为1-20微米。
5. 权利要求1,3所述的药物涂层,其特征在于,所述的生物可降解聚合物的重量百分比为5%-95%,所述活性药物的重量百分比为5%-95%,这些百分比基于所述药物涂层总重量。
6. 权利要求3,5所述的生物可降解聚合物,其特征在于,所述的生物可降解聚合物选自脂肪族羧酸的均聚物或共聚物的一种或多种。
7. 权利要求3,5,6所述的生物可降解聚合物,其特征在于,所述的生物可降解聚合物包括但不限于聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚酸酐的均聚物及其共聚物等。
8. 权利要求3,5,6,7所述的生物可降解聚合物,其特征在于,重均分子量为2000-200000 道尔顿。
9. 权利要求3,5所述的活性药物,其特征在于,所述的活性药物包括抗氧化药物、抗凝血类药物、抗癌类药物、抑制血管平滑肌细胞增生类药物、促内皮生长因子、抗炎类药物或免疫抑制剂药物中的一种或多种。
10. 权利要求3,5,9所述的活性药物,其特征在于,所述的活性药物,包括但不限于雷帕霉素及其衍生物、紫杉醇、西洛他唑、赛氯吡啶、雷公藤内酯、地塞米松、前列腺素、肝素、雌激素、VEGF生长因子、CD34、CD133的一种或多种。

一种血管药物支架

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种血管药物支架,尤其是一种可降低血管再狭窄、血管晚期血栓发生率的编织型血管药物支架。

背景技术

[0002] 近年来,血管支架作为一种人体血管植入物,被广泛应用于治疗冠脉血管、外周血管、颅内血管等。对于冠脉血管,目前常采用316L不锈钢、钴铬合金或者铂铬合金,通过球囊扩张导管扩张到达病变部位。而与冠脉相比,外周血管直径相对更大,病变区域也更长、更复杂,且常伴有弥散和钙化病变,支架对病变血管的支撑作用要求也更高,因此常采用自膨支架,以达到更好的支撑和血管畅通效果。

[0003] 对于自膨支架,目前主要有切割支架和编织支架。经过多年的应用,切割支架可以支撑狭窄闭塞段血管,减少血管弹性回缩及再塑形,保持管腔血流通畅,还具有预防再狭窄,但同时也逐渐暴露一些不足,如柔顺性不足、易断裂,远期血栓风险高等问题。而编织支架是由一根丝或多根丝编织缠绕的网状管体。密网孔的编织支架由于其良好的柔顺性、较强的支撑力、良好的贴壁性、优异的抗疲劳性以及其对血管较小的影响而越来越受到关注。

[0004] 中国专利文献CN 102114273 A公开了一种切割型自扩张支架,以金属切割支架本身作为基础,切割型自扩支架在柔顺性、断裂和远期血栓风险等方面都有不足。中国专利文献CN 104507510 B公开了一种由形状记忆生物可再吸收聚合物的外周支架,支架本体由PLLA和诸如聚己酸内酯的橡胶状聚合物的无规共聚物制成,但这种高分子材料的支架本体并不能带来持续有效的支撑作用,由于其降解性可能带来远期支撑力不足的风险。另外,报道中的该支架是裸支架,表面并没有涂覆药物涂层。支架狭窄率并不能有效地得到降低。单纯支架本体的可降解并不能带来更大的受益。

[0005] 目前,针对自扩张编织支架的涂层载药技术鲜有报道。本发明的目的是针对以上技术缺陷,提供一种血管药物支架,尤其是一种可降低血管再狭窄、血管晚期血栓发生率的编织型血管药物支架,即在编织型支架表面涂覆可抑制内膜增生的可降解药物涂层,从而克服上述技术上存在的缺点。

发明内容

[0006] 鉴于现有技术的不足,本发明的目的在于开发一种血管药物支架,其能够降低支架内再狭窄、血管晚期血栓发生率和减少血栓形成,提高产品的有效性。

[0007] 本发明提供的血管药物支架,包括编织支架本体和药物涂层。

[0008] 优选地,所述的编织支架本体选自具有形状记忆的一根或多根金属丝编织而成。

[0009] 优选地,所述的药物涂层由生物可降解聚合物和活性药物组成。

[0010] 优选地,所述的药物涂层厚度为1-20微米。

[0011] 优选地,所述的生物可降解聚合物的重量百分比为5%-95%,所述活性药物的重量百分比为5%-95%,这些百分比基于所述药物涂层总重量。

[0012] 优选地,所述的生物可降解聚合物选自脂肪族羟基羧酸的均聚物或共聚物的一种或多种。

[0013] 优选地,所述的生物可降解聚合物,包括但不限于聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、聚酸酐的均聚物及其共聚物等。

[0014] 优选地,所述的生物可降解聚合物的重均分子量为2000-200000 道尔顿。

[0015] 优选地,所述的活性药物包括抗氧化药物、抗凝血类药物、抗癌类药物、抑制血管平滑肌细胞增生类药物、促内皮生长因子、抗炎类药物或免疫抑制剂药物中的一种或多种。

[0016] 优选地,所述的活性药物,包括但不限于雷帕霉素及其衍生物、紫杉醇、西洛他唑、赛氯吡啶、雷公藤内酯、地塞米松、前列腺素、肝素、雌激素、VEGF生长因子、CD34、CD133的一种或多种。

附图说明

[0017] 为了更清楚地描述本发明的技术方案,下面将结合附图作简要介绍。显而易见,这些附图仅是本申请记载的一些具体实施方式。本发明包括但不限于这些附图。

[0018] 图1是本发明实施例的血管药物支架沿轴向展开的平面结构示意图。

[0019] 图2是本发明实施例的血管药物支架丝截面的药物涂层示意图。其中001为支架丝,002为药物涂层。

具体实施方式

[0020] 本发明将通过下面的实施例进一步说明,但这些实施例仅是示范性的,其目的在于让本领域的技术人员理解本发明,而不是限制本发明的保护范围。除实施例外还可以有其他不同形式的变化,这里无需对所有的实施方式予以穷举。本发明的保护范围由权利要求书确定,凡根据本发明实质所作的等效变化或变动,都涵盖在本发明的保护范围之内。

[0021] 实施例一

支架丝材质选取镍钛形状记忆合金,将金属丝编织成支架,结构如图1所示。

[0022] 取0.1g聚D, L-乳酸(PDLLA, 重均分子量范围为30000-120000),在室温下加入到10ml乙酸正丙酯溶解,配制成均匀的溶液,然后加入0.1g雷帕霉素混合均匀,将配置的溶液准确喷涂至支架表面,将支架置于真空干燥箱烘干,经环氧乙烷灭菌待用,涂层结构状态如图2所示。

[0023] 本实施例所使用的的聚D, L-乳酸在完成药物释放的功能后,将在2年内完成降解。

[0024] 实施例二

支架丝材质与实施例1相同,将金属丝编织成支架,结构如图1所示。

[0025] 取0.1g聚乳酸-羟基乙酸共聚物(poly(lactic-co-glycolic acid)(PLGA,重均分子量范围为20,000-80,000),在室温下加入到10mL四氢呋喃溶解,配制成均匀的溶液,然后加入0.1g紫杉醇混合均匀,将配置的溶液准确喷涂至支架表面,将支架置于真空干燥箱烘干,经环氧乙烷灭菌待用,涂层结构状态如图2所示。

[0026] 本实施例所使用的的PLGA在完成药物释放的功能后,将在9个月内完成降解。

[0027] 实施例三

支架丝材质与实施例1相同,将金属丝编织成支架,结构如图1所示。

[0028] 取0.1g聚乳酸-羟基乙酸共聚物(poly(lactic-co-glycolic acid)(PLGA,重均分子量范围为3000-20000),在室温下加入到10mL四氢呋喃溶解,配制成均匀的溶液,然后加入0.1g雷帕霉素混合均匀,将配置的溶液准确喷涂至支架表面,将支架置于真空干燥箱烘干,经环氧乙烷灭菌待用,涂层结构状态如图2所示。

[0029] 本实施例所使用的的PLGA在完成药物释放的功能后,将在3个月内完成降解。

[0030] 本发明的有益效果:

本发明与现有技术相比,具有以下优点和效果:

本发明采用了自扩张编织支架,克服了切割支架柔顺性不足、易断裂,远期血栓风险高等问题,为血管持续提供可靠的支撑作用;

本发明采用了可降解涂层技术,在药物完成释放后,药物载体逐渐完成降解,避免了由于聚合物的长期存在导致的药物支架晚期血管的风险。

[0031] 本发明提供的可降解涂层技术,可通过筛选生物可降解聚合物,针对不同的病变区域,实现涂层降解从数周至数年不等,实现支架药物释放与病变愈合的最佳匹配性。

[0032] 本发明提供的血管药物支架,提高了支架的长期可靠性,同时也解决了支架内再狭窄和晚期血栓的问题。

[0033] 以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的核心思想。应当指出,对于本领域的普通技术人员而言,在不脱离本发明原理的前提下,还可以对本发明方法进行若干改进和修饰,但这些改进和修饰也落入本发明权利要求请求保护的范围内。

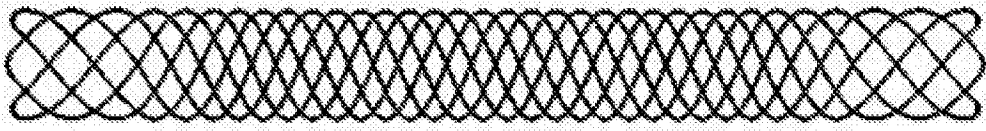


图1

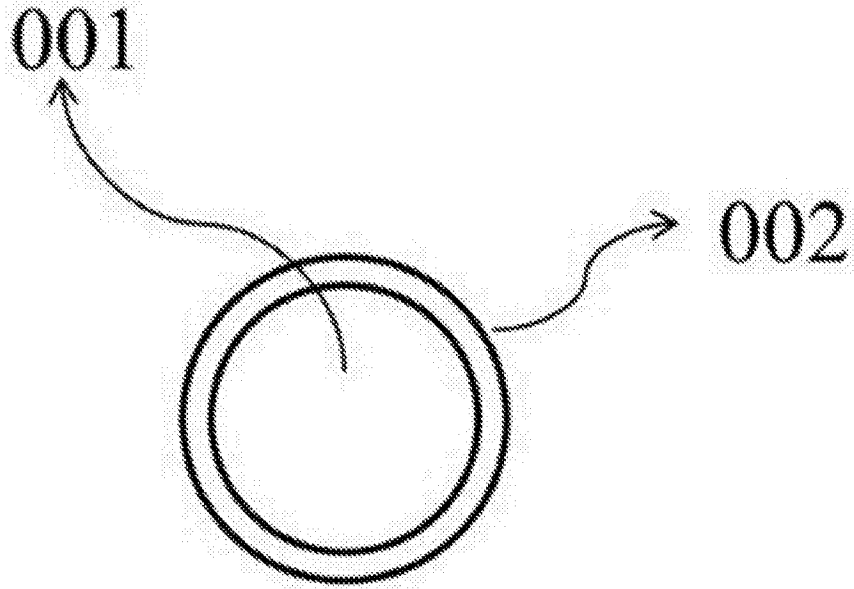


图2