



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101902993 A

(43) 申请公布日 2010. 12. 01

(21) 申请号 200880122128. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 11. 14

A61F 2/90(2006. 01)

(30) 优先权数据

11/960, 333 2007. 12. 19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 06. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/083561 2008. 11. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02009/079132 EN 2009. 06. 25

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 杰森·T·兰兹

丹尼尔·格雷格里奇

(74) 专利代理机构 上海金盛协力知识产权代理

有限公司 31242

代理人 段迎春

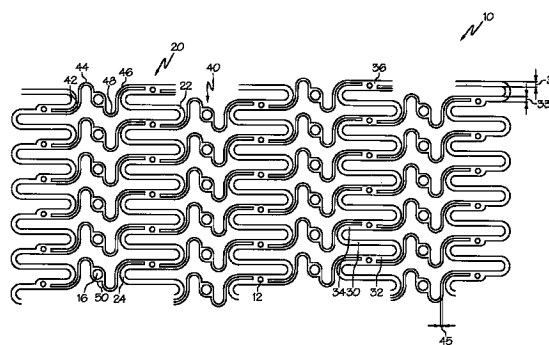
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

支架

(57) 摘要

一种支架 (10) 具有柱杆带 (20) 和连接部 (40), 其中所述柱杆带具有长的 (30) 和短的柱杆 (32、34), 在短柱杆之间设置有接合部。各接合部界定出储存器 (12), 其中柱杆带的储存器基本上沿圆周方向对齐。各连接部具有臂 (42、46), 其中各臂具有反向的 U 形联接段 (44)。所述反向联接段具有位于一个柱杆带上的峰部与相邻柱杆带上纵向邻近的谷部之间的共用部 (50)。



1. 一种支架,包括:

多个柱杆带,各柱杆带形成具有交替的峰部和谷部的闭合路径,其中相邻的所述柱杆带由多个连接部连接,

各柱杆带包括多个长柱杆、多个短柱杆和多个接合部,各接合部位于第一短柱杆和第二短柱杆之间并连接该第一和第二短柱杆,各长柱杆与第一短柱杆的峰部相连并与第二短柱杆的谷部相连,

各接合部上仅界定出单个接合部储存器,一柱杆带的所有接合部储存器沿圆周方向对齐,

各连接部包括从一柱杆带上的接合部延伸的第一臂和从相邻柱杆带上的接合部延伸的第二臂,所述第一臂的至少一部分包括第一 U 形联接段并且所述第二臂的至少一部分包括第二 U 形联接段,各第一 U 形联接段以第一方向敞口而各第二 U 形联接段以与所述第一方向基本上相反的第二方向敞口,所述第一 U 形联接段的至少一部分和所述第二 U 形联接段的至少一部分具有共用部,所述共用部位于一柱杆带上其中一个所述峰部与相邻柱杆带的纵向相邻的谷部之间。

2. 如权利要求 1 所述的支架,其中各第一短柱杆与各第二短柱杆在纵向和圆周向上偏离。

3. 如权利要求 1 所述的支架,其中各长柱杆上界定出至少一个柱杆储存器。

4. 如权利要求 3 所述的支架,其中在各柱杆带中,所述至少一个柱杆储存器与所述接合部储存器基本上沿圆周方向对齐。

5. 如权利要求 3 所述的支架,其中各长柱杆上界定出多个柱杆储存器,其中所述多个柱杆储存器中的至少一个与所述接合部储存器基本上沿圆周方向对齐。

6. 如权利要求 5 所述的支架,其中各所述多个柱杆储存器沿所述长柱杆的长度互相基本上等距离地隔开。

7. 如权利要求 6 所述的支架,其中各长柱杆上界定出至少三个柱杆储存器至九个柱杆储存器。

8. 如权利要求 1 所述的支架,其中各长柱杆具有长柱杆宽度,且各短柱杆具有短柱杆宽度,所述长柱杆宽度大于所述短柱杆宽度。

9. 如权利要求 1 所述的支架,其中各长柱杆具有长柱杆宽度,各短柱杆具有短柱杆宽度,且各臂具有臂宽度,所述臂宽度小于所述长柱杆宽度或所述短柱杆宽度。

10. 如权利要求 1 所述的支架,其中圆周方向上相邻的连接部的所述共用部基本上沿圆周方向对齐。

11. 如权利要求 10 所述的支架,其中各共用部上界定出单个连接部储存器,各连接部储存器具有连接部储存器面积,各接合部储存器具有接合部储存器面积,所述连接部储存器面积大于所述接合部储存器面积。

12. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第一 U 形联接段的至少一部分上界定出至少一个连接部储存器,并且所述第二 U 形联接段的至少一部分上界定出至少一个连接部储存器。

13. 如权利要求 12 所述的支架,其中各连接部储存器具有连接部储存器面积,各接合部储存器具有接合部储存器面积,所述连接部储存器面积不大于所述接合部储存器面积。

14. 如权利要求 13 所述的支架,其中所述第一 U 形联接段的靠近所述共用部的区域上界定出第一连接部储存器,且所述第二 U 形联接段的区域上界定出第二连接部储存器。

15. 如权利要求 14 所述的支架,其中所述第一 U 形联接段上和所述第二 U 形联接段上各界定出第一多个连接部储存器,并且

所述第一臂的靠近所述第一 U 形联接段的区域上以及所述第二臂的靠近所述第二 U 形联接段的区域上各界定出第二多个连接部储存器,

其中所述第一多个多于所述第二多个。

## 支架

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于植入身体脉管（通常为血管）内的内用假体器械。更具体地，本发明涉及一种管状可扩张支架，其具有改进的结构和改进的药物保持 / 输送能力。

### 技术背景

[0002] 支架 (stent, grafts, stent-grafts)、静脉过滤器、可扩张框架和类似可植入医疗器械，在下文统称为支架，它们是可径向扩张的内用假体，通常为能够植入血管内并且在经皮肤导入后径向扩张的血管内植入物。支架可植入各种体腔或者各种脉管内，如血管系统、泌尿管路、胆管、输卵管、冠状血管、次生脉管等。支架可用于支撑身体脉管并防止在血管系统内进行血管成形术之后的再狭窄。它们可以是自扩张的，例如当安装到球囊上时由内部径向力扩张，或者是自扩张和球囊可扩张的组合（混合式可扩张）。

[0003] 可以制造出支架的方法包括由管状原料切削或蚀刻出设计图样，由平面片材经切削或蚀刻然后将其卷起，或者由一种或多种交织的金属丝或编织带制成。

[0004] 用于支架的公知构造材料包括聚合物、有机织物和生物相容金属。已用于构造支架和 / 或其组件的金属和 / 或这些金属的合金包括但不限于不锈钢、金、银、钽、钛、铬、钴和镍钛诺之类的形状记忆合金。

[0005] 在努力与血管再狭窄和其它疾病作斗争中，已采用支架将各种治疗剂直接输送到支架展开位置。一些支架采用诸如沟、槽、孔、腔室之类的各种结构作为治疗剂和 / 或其它物质的储存器。

[0006] 仍需要具有改善的结构性能特征的药物输送支架，例如具有改善的挠曲性、结构整体性、抗压缩性等。还需要使得这些支架具有更理想的药物输送特性。

[0007] 上面提及和 / 或描述的技术无意构成承认任何专利、公开或本文中提及的其他信息是相对于本发明的“现有技术”。另外，这一部分不应被解释成已经做过检索或者不存在 37C. F. R. § 1. 56(a) 所定义的相关信息含义。

[0008] 在本申请中任何地方提到的所有美国专利以及申请和所有其它公开文件，通过引证将它们整体合并在此。

[0009] 不作为对发明范围的限制，本发明的某些要求保护的实施例的简要概述说明如下。所概述的本发明实施例的详细说明及 / 或本发明的补充实施例可以在下面的发明的具体实施方式中找到。

[0010] 仅为符合 37C. F. R. 1. 72 的目的提供说明书中的技术内容的摘要。该摘要不用于解释权利要求书的范围。

### 发明内容

[0011] 本发明实施方式涉及支架结构，用于输送如药物之类的治疗剂时所述支架结构提供改善的药物输送特性。药物输送储存器在整个支架结构上独特的排列和配置方式提供改善的药物输送特性，而不牺牲支架的性能。

[0012] 本发明的实施方式包括支架,所述支架具有改善的挠曲性,还具有结构强度以允许支架穿越哺乳动物内弯曲的路线。在一些实施方式中,本发明支架设有长柱杆和短柱杆的柱杆带,其中柱杆对在接合部处互相连接。柱杆带内的接合部沿圆周方向偏置。

[0013] 在一些实施方式中,所述支架在柱杆带之间设置有连接部,连接部具有朝向相反的U形联接段,其中各联接段从相邻柱杆带的接合部延伸。

[0014] 本发明的支架中提供的结构特征的组合提供了结构改善的、高挠曲性的支架。

[0015] 然而,本发明一附加的目标是提供还具有改善的药物输送特性的支架。通过为支架设置药物输送储存器来实现这个目标,所述储存器位于所述柱杆带接合部和所述连接部内(有时还位于所述柱杆内),并由这些柱杆带接合部、连接部和柱杆形成。在一些实施方式中,所述储存器中的至少一部分围绕所述支架以圆周向对齐的列设置。

[0016] 储存器可以是适于容纳一定量治疗剂(如药物或药物/聚合物基体)的任意类型的表面结构。在一些实施方式中,一个或多个储存器仅延伸通过所述支架的部分厚度,仅有单个开口在支架的内表面(腔内)或外表面(腔外)上。在一些实施方式中,一个或多个储存器为通孔,所述通孔延伸穿过支架体的整个厚度。各储存器贯穿其厚度可以具有恒定的或变化的截面面积。各储存器的开口可以具有不同的大小或形状。

[0017] 文后所附权利要求书精确地指出了这些和其它体现了本发明特征的实施方式,并构成了本文的一部分。然而,为了进一步理解本发明、通过其使用而得到的其优点和目的,可参考构成本文另一部分的附图以及所附的描述性内容,其中阐释和描述了本发明的实施方式。

## 附图说明

[0018] 下面参考附图对本发明作详细说明。

[0019] 图1示出了本发明一实施方式的平面图。

[0020] 图2示出了本发明一实施方式的平面图。

[0021] 图3示出了本发明一实施方式的平面图。

## 具体实施方式

[0022] 尽管本发明可用许多不同形式来实施,但本文详细描述的是特定的实施方式。这种描述是本发明原理的范例,而无意将本发明限制于所阐述的特定的实施方式。

[0023] 为了公开的目的,图中相同的附图标记表示相同的结构,除非另有说明。

[0024] 本发明的至少一个实施方式涉及支架10,该支架的例子示于图1。支架10的结构由多个柱杆带20和连接部40组成。

[0025] 各柱杆带20形成具有交替的峰部22和谷部24的闭合路径。相邻的柱杆带20由至少一个连接部40连接。

[0026] 各柱杆带20包括多个长柱杆30、多个第一短柱杆32和第二短柱杆34、和多个接合部36。各接合部36位于第一短柱杆32和第二短柱杆34之间并连接该第一短柱杆32和第二短柱杆34。在图1至图3所示的实施方式中,在各柱杆带20内,各第一短柱杆32与各第二短柱杆34在纵向和圆周向上相互偏离。各长柱杆30连接至第一短柱杆32的峰部22,并连接至第二短柱杆34的谷部24。

[0027] 在图 1 至图 3 的各实施方式中,各接合部 36 界定出单个接合部储存器 12,其中一个柱杆带 20 的全部接合部储存器 12 基本上沿圆周方向对齐。然而,在一些实施方式中,一个接合部界定出多个接合部储存器,例如 1、2、3、4 或更多个接合部储存器。

[0028] 在一些实施方式中,连接部 40 包括从一柱杆带 20 上的接合部 36 延伸的第一臂 42 和从相邻柱杆带 20 上的接合部 36 延伸的第二臂 46。第一臂 42 的至少一部分包括第一 U 形联接段 44,且第二臂 46 的至少一部分包括第二 U 形联接段 48。各第一 U 形联接段 44 朝第一方向敞口而各第二 U 形联接段 48 朝基本上与第一方向相反的第二方向敞口。虽然可以改变联接段开口的朝向,并且可以是任意方向,但在图 1 至图 3 所示的实施方式中,各联接段 44 和 48 基本上沿圆周方向敞口,或者说基本上以与支架 10 的纵轴线垂直的方向敞口。

[0029] 第一 U 形联接段 44 的至少一部分和第二 U 形联接段 48 的至少一部分具有共用部 50。各连接部 40 的共用部 50 位于一柱杆带 20 上的其中一个峰部 22 与相邻柱杆带 20 上的纵向邻近的谷部 24 之间。在一些支架 10 具有在相邻柱杆带 20 之间的多个连接部 40 的实施方式中,任意两个柱杆带 20 之间的共用部 50 基本上在圆周方向上对齐。

[0030] 如需要,可以使柱杆带 20 或单一连续相对于支架的纵轴线成一角度,以使得所述柱杆带具有螺旋状或类螺旋状构造。在这样的实施方式中,一对柱杆带 40 之间的那些连接部 40 的共用部 50 相对于所述纵轴线也可以是斜的或者说成一角度。

[0031] 在图 2 所示的实施方式中,各长柱杆 30 上界定出至少一个柱杆储存器 14。在一些实施方式中,一个或多个长柱杆 30 上界定出多个柱杆储存器 14。在一个长柱杆 30 上的柱杆储存器 14 的数量可以在一至约十二之间变化,这取决于长柱杆 30 的长度。在一些实施方式中,所述柱杆储存器 14 的数量为至少三个至九个之间。在图 2 所示的实施方式中,在各长柱杆 30 中的其中一个柱杆储存器 14 与给定柱杆带 20 的接合部储存器 12 基本上在圆周方向对齐。在长柱杆 30 上有多个柱杆储存器 14 的情况下,优选地,附加的储存器 14 互相等距离隔开,并且均匀地分布在该与接合部储存器 12 圆周向对齐的中间储存器的任意侧。

[0032] 支架的不同组件(柱杆、连接部、储存器等)可以具有不同的物理特征,诸如长度、宽度、厚度等,各个组件的物理特征也可以不同。然而,在图 2 所示的实施方式中,各长柱杆 30 具有长柱杆宽度 31,第一和第二短柱杆 32/34 各自具有短柱杆宽度 33。长柱杆宽度 31 大于短柱杆宽度 33。或者,在图 1 至图 3 所示的实施方式中,长柱杆宽度 31 与短柱杆宽度 33 基本相同。

[0033] 在一些实施方式中,如图 1 和图 2 所示,连接部 40 的各个臂 42 和 46 具有臂宽度 45。该臂宽度小于所述长柱杆宽度 31 或小于所述短柱杆宽度 33。在至少一实施方式中,例如如图 3 所示,臂 42 和 46 的宽度 45 沿其长度可以不同,特别是如果存在连接部储存器 16 而要求更大的宽度区域 47 以容纳所需的储存器 16 的截面面积。

[0034] 在一些实施方式中,如图 1 和图 2 所示,各连接部 40 的共用部 50 上界定出单个连接部储存器 16。如图示中可见,给定的连接部储存器 16 的截面积 51 大于接合部储存器 12 的截面积 53 或柱杆储存器 14 的截面积 55(截面积 51、53 和 55 用阴影示出)。

[0035] 在一些实施方式中,如在图 3 所示的支架 10 中,第一 U 形联接段 44 至少在靠近共用部 50 的一部分上界定出至少一个连接部储存器 16,第二 U 形联接段 48 至少在靠近共用部 50 的一部分上界定出至少一个连接部储存器 16。在所示实施方式中,各连接部储存器的截面积 51 小于或基本上等于各接合部储存器 12 的截面积 53。

[0036] 在图 3 所示的实施方式中,第一 U 形联接段 44 和第二 U 形联接段 48 各自界定出第一多个连接部储存器 16a。第一臂 42 上靠近第一 U 形联接段 44 的区域和第二臂 46 上靠近第二 U 形联接段 48 区域中各自界定出第二多个连接部储存器 16b。所述第一多个连接部储存器 16a 多于所述第二多个连接部储存器 16b。

[0037] 连接部储存器 16 的具体形态和排列不限于图 1 至图 3 所示的那些配置 / 样式。连接部储存器 ( 以及接合部储存器和柱杆储存器 ) 的分布、大小、形状和形态可以改动,以提供一种或多种药物或其它治疗剂的所需的分布 / 排出特征。

[0038] 治疗剂可以是药物或其它医药制品,如非遗传药剂、遗传药剂、细胞材料等。适当的非遗传治疗剂的一些例子包括但不限于,如肝素之类的抗血栓剂、肝素衍生物、血管细胞生长促进剂、生长因子抑制剂、紫杉醇 (Paclitaxel) 等。如药剂包括遗传治疗剂,所述遗传治疗剂可包括但不限于:DNA、RNA 和它们各自的衍生物和 / 或组分;刺猬蛋白等。如治疗剂包括细胞材料,所述细胞材料可包括但不限于:人源细胞和 / 或非人源细胞,以及它们各自的组分和 / 或衍生物。如治疗剂包括聚合物剂,该聚合物剂可以是聚苯乙烯-聚异丁二烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物 (SIBS)、聚氧乙烯、硅橡胶和 / 或任意其它合适的基质。

[0039] 本文示出并说明的支架 10 可由任意生物相容材料制成,该生物相容材料包括一种或多种聚合物、一种或多种金属或聚合物与金属的组合物。合适的材料的例子包括也是生物相容的生物可降解材料。生物可降解表示一种材料会经历作为正常的生物学过程的一部分,裂解或分解成为无危害化合物。合适的生物可降解材料包括聚乳酸、聚乙醇酸 (PGA)、胶原或其他结缔蛋白或天然材料、聚己酸内酯、透明质酸、粘合蛋白、这些材料的共聚物、及其复合物和组合物以及其它生物可降解材料的组合物。其它可使用的聚合物包括聚酯和聚碳酸酯共聚物。合适金属的例子包括但不限于不锈钢、钛、钽、铂、钨、金、以及任何上述金属的合金。合适的合金的例子包括但不限于铂铱合金、包括埃尔吉洛伊 (Elgiloy) 和菲诺克斯 (Phynox) 的钴铬合金、MP35N 合金和例如镍钛诺 (Nitinol) 的镍钛合金。

[0040] 支架 10 可由诸如超塑性的镍钛诺或者弹簧钢之类的形状记忆材料制成,或由塑性可变形的材料制成。在使用形状记忆材料的情况下,所述支架可设为记忆形状,然后变形为直径减小形状。当将所述支架加热至转换温度并且移除所有对它的限制,支架 10 可自行回复至其记忆形状。

[0041] 支架 10 的制造方法包括由管状原料切削或蚀刻出设计图样,由平面片材经切削或蚀刻然后将其卷起,或者由一种或多种交织的金属丝或织带制成。也可使用本领域已知的或将来开发出来的其它任何合适的技术来制造本文公开的支架 10。

[0042] 在一些实施方式中,支架 10,或其输送系统,可包括一个或多个可以被成像模式,诸如 X 光、MRI、超声等检测到的区域、带、涂层、部件等。在一些实施方式中,支架的至少一部分是至少部分射线透不过的。

[0043] 上述公开的内容是用于阐述而非穷举的。本说明书对于本领域普通技术人员暗示了有许多变化方式和替代方式。个别附图中显示的以及以上描述的各个元件在需要时可以组合或为了组合而作改动。所有这些替代方式和变化方式意欲包含在权利要求书的范围内,其中术语“包括”意味着“包含但不限于”。

[0044] 此外,从属权利要求中出现的具体特征可以用本发明范围内的其它方式互相合并,从而应当承认本发明,还明确地涉及其它具有从属权利要求特征的任意可能组合的实

施例。例如,为了权利要求的公布,下列任何从属权利要求应当可以采用多项从属形式的另一种写法,即其从属于所有的、具有该从属权利要求所引用的全部前提条件的在先权利要求,如果该多项从属的格式在法律范围内是可接受的格式的话(例如,每个直接从属于权利要求 1 的权利要求,应当换成从属于所有在先的权利要求的写法)。如果法律限制多项从属权利要求的格式,下列从属权利要求应当分别采用另一种写法,即从属于在先的、具有前提条件的权利要求的各单一的从属权利要求格式,而不是以下从属权利要求中所列出的具体权利要求。

[0045] 本发明的描述到此为止。本技术领域的技术人员可认识到与在此描述的具体实施例的其他等价物,也意欲将其包含在所附权利要求的范围之内。

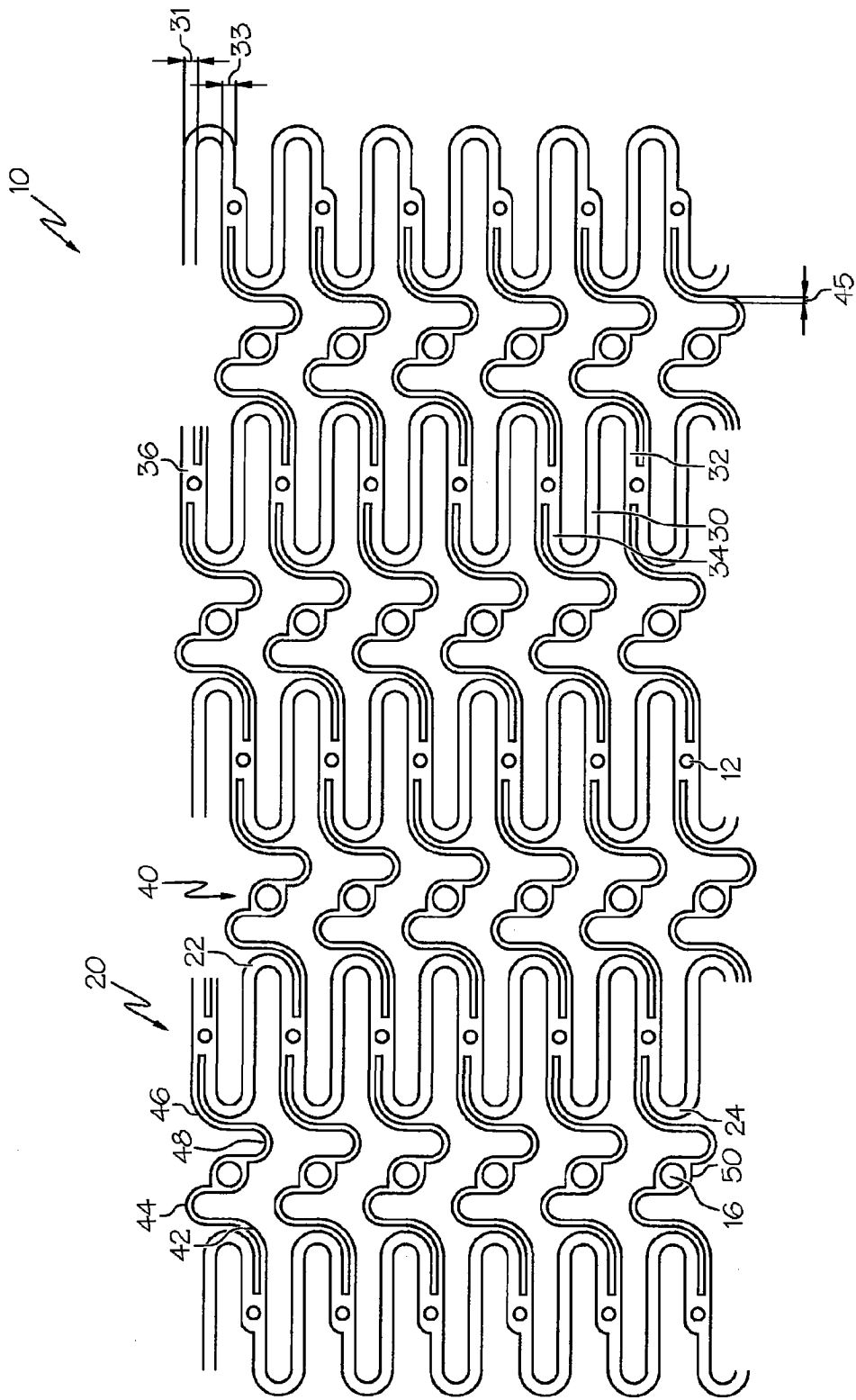


图 1

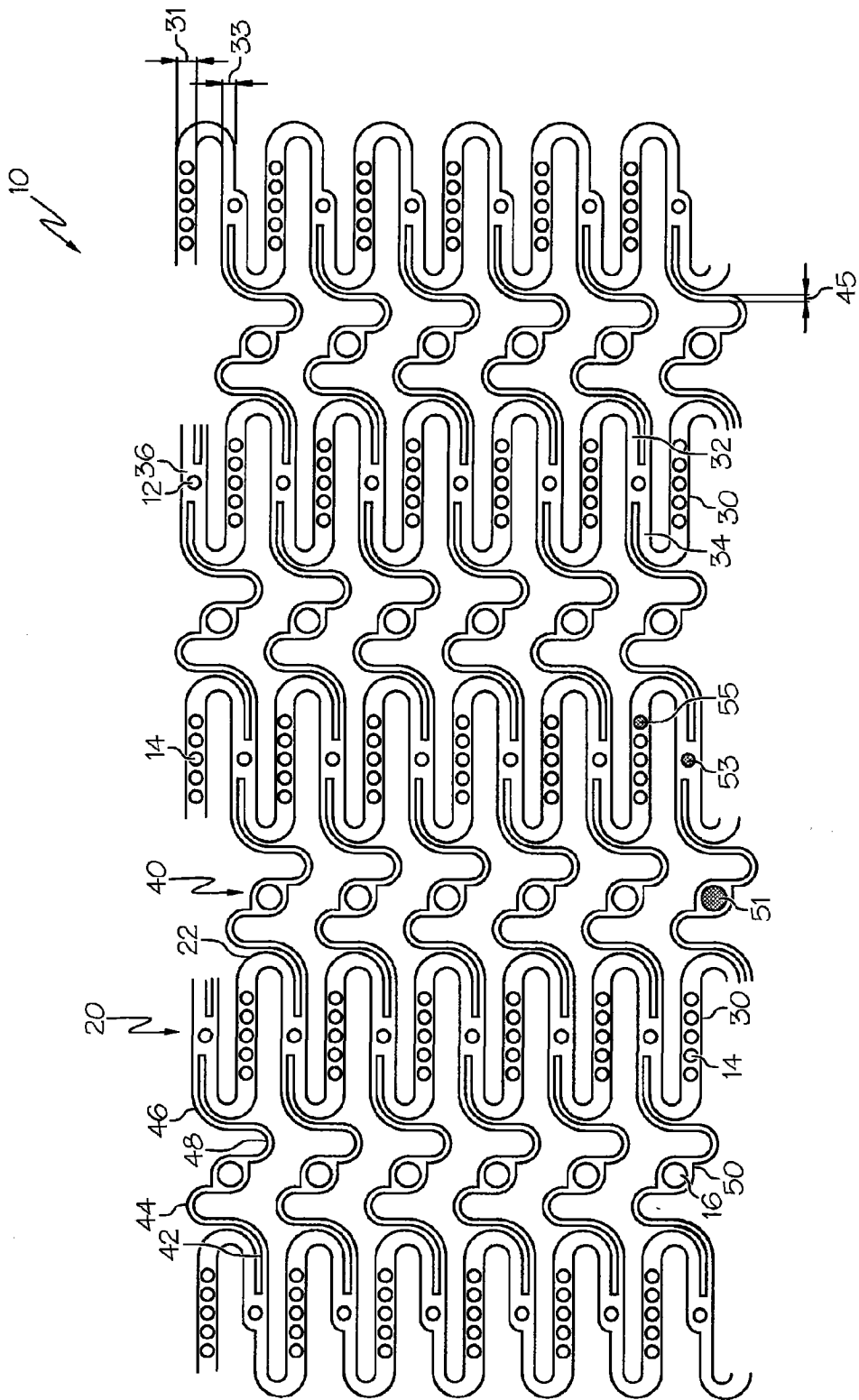


图 2

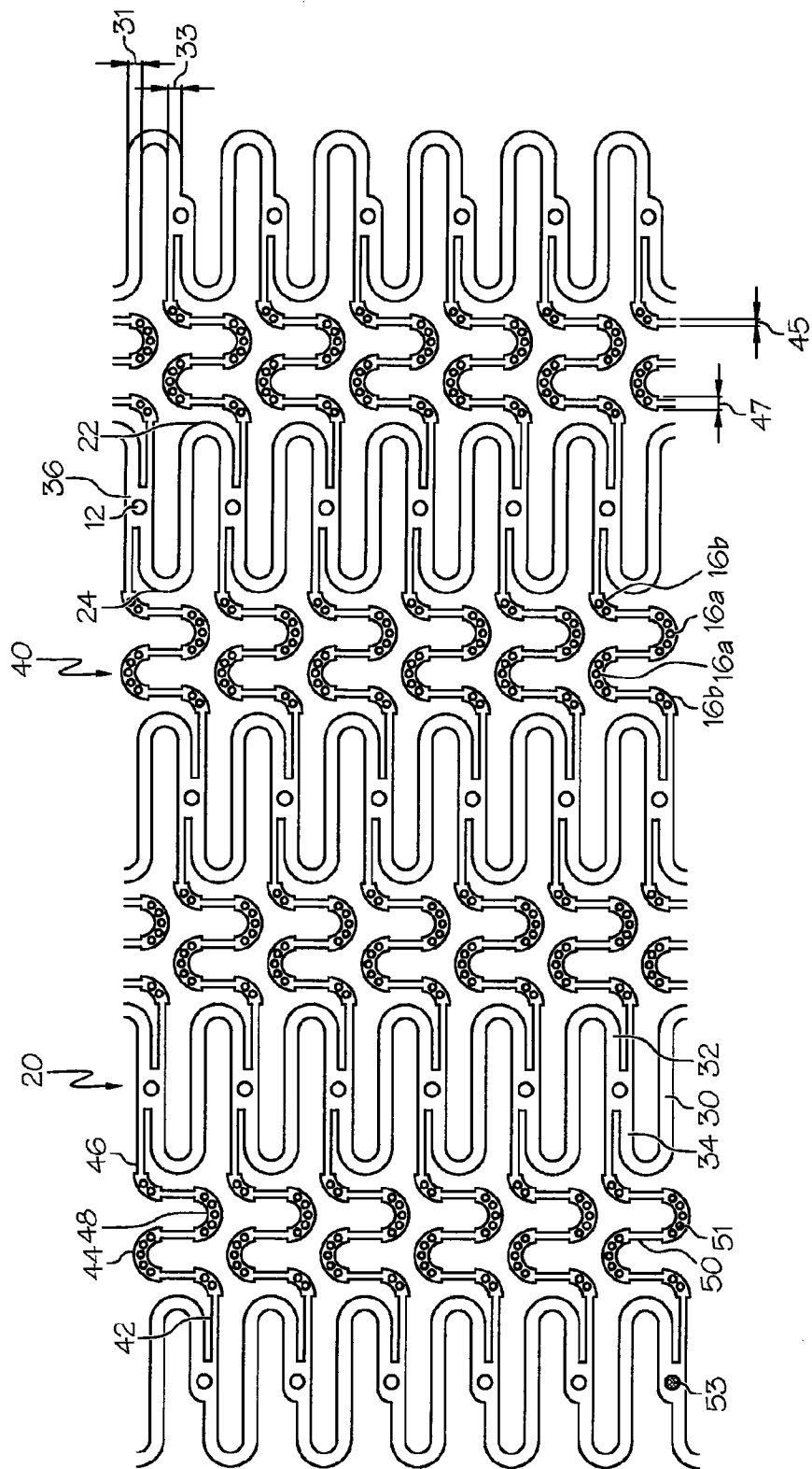


图 3