



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01809948.3

[43] 公开日 2003 年 7 月 16 日

[11] 公开号 CN 1430491A

[22] 申请日 2001.5.21 [21] 申请号 01809948.3

[30] 优先权

[32] 2000.5.22 [33] KR [31] 2000/0027462

[86] 国际申请 PCT/KR01/00833 2001.5.21

[87] 国际公布 WO01/89417 英 2001.11.29

[85] 进入国家阶段日期 2002.11.22

[71] 申请人 (株)精诚医学

地址 韩国汉城

共同申请人 尹正汉

[72] 发明人 尹正汉

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

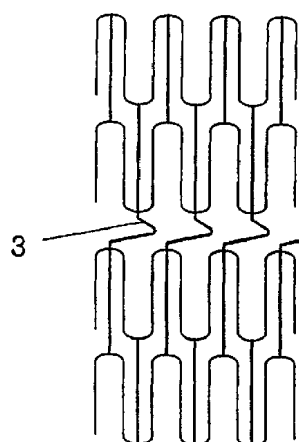
代理人 丁业平 王维玉

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 4 页

[54] 发明名称 用于插入到冠状动脉内的金属支架

[57] 摘要

本发明的目的在于为提供一种用于插入到冠状动脉中，以治疗因冠状动脉疾病而发生心绞痛或心肌梗塞的病人的金属支架。该支架由多个初级支架单元(1)构成，每个单元呈之字形，在其弯曲部分为圆角，并且在圆周方向上可以扩展。初级支架单元(1)组装成一个圆柱形支架结构，使得每两个初级支架单元(1)通过连接这两个初级支架单元(1)之一的每个凸出弯曲部分与另一个的相应弯曲部分的第一支杆(2')或(2'')集成为一个二级支架单元。每两个二级支架单元通过多个将这两个二级支架单元的凸出弯曲部分彼此连接的钩形第二支杆(3)集成为所需的支架。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于插入到冠状动脉中的金属支架，包括：
多个初级支架单元，每个支架单元为之字形，在其弯曲部分为圆
5 角，并且在圆周方向上可扩展，所述初级支架单元组装成一个单一圆
柱形支架结构，使得每两个初级支架单元通过连接这两个初级支架单
元之一的各凸出弯曲部分与另一个的相应凹进弯曲部分的第一支杆集
成为一个二级支架单元，并且每两个二级支架单元通过多个将这两个
10 二级支架单元的凸出弯曲部分彼此连接的钩状第二支杆集成为所需的
支架，每个所述第一和第二支杆在其表面上具有孔。
2. 如权利要求 1 的金属支架，其中用于将初级支架单元彼此连
接的所述第一支杆为直线型支杆。
- 15 3. 如权利要求 1 的金属支架，其中用于将初级支架单元彼此连
接的所述第一支杆为匙形支杆。
4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的金属支架，其中用于将初
级支架单元彼此连接的所述第一支杆的厚度为 0.05mm~0.07mm，并且
20 其宽度为 0.05mm~0.15mm。
5. 如权利要求 1 的金属支架，其中每个二级支架单元的总长度
为 6mm~7mm。
- 25 6. 如权利要求 1 的金属支架，其中用于将两个二级支架单元彼
此连接的所述钩状第二支杆每个的宽度为所述第一支杆宽度的 2/3。
7. 如权利要求 1 的金属支架，其中两个二级支架单元设置成其
30 间隔为 0.5mm~1.0mm。

8. 如权利要求 1 的金属支架，其中该支架可通过附加气囊式扩展方法或自扩展方法而扩展。

5 9. 如权利要求 1 的金属支架，其中该支架在完全扩展时其直径为 2.5mm~5.0mm，并且总长度为 7mm~39mm。

10. 如权利要求 1 的金属支架，其中每个所述第一支杆和第二支杆在其表面上具有 U 形剖面的槽。

10 11. 如权利要求 10 的金属支架，其中所述 U 形剖面的槽为连续槽。

12. 如权利要求 1 或 10 的金属支架，其中所述孔或 U 形剖面的槽为不连续的孔或槽。

15

13. 如权利要求 10 或 11 的金属支架，其中所述槽的深度为 0.02mm~0.04mm，并且其宽度为 0.03mm~0.05mm。

20

14. 如权利要求 1 的金属支架，其中该支架由不锈钢或形状记忆合金制成。

用于插入到冠状动脉内的金属支架

5 技术领域

本发明总的来说涉及一种用于插入到血管中的医用治疗装置，或称之为“支架”，更具体地说，本发明涉及一种插入到冠状动脉中的由金属制成的冠状动脉治疗支架，以治疗因冠状动脉疾病而发生心绞痛或心肌梗塞的病人。

10

背景技术

15

冠状动脉疾病通常引起心肌缺血，这种心肌缺血与向心肌提供血液和营养的冠状动脉有关。这种冠状动脉疾病的最典型病因是动脉粥样硬化。当由胆固醇、其它脂质和沉积在动脉壁内层上的冠状动脉中各种成分混和而成的斑块在动脉腔内部过度积聚时，将导致心肌缺氧和营养物质。在由于心肌缺血导致心肌缺氧和营养物质时，病人出现可能会致命的心绞痛或心肌梗塞。

20

在现有技术中，对冠状动脉病人的非手术治疗采用两种类型的装置：可扩展的气囊插管或可扩展的支架，以扩大管腔并减缓心绞痛，这两种装置均是以非手术方式插入到有问题的冠状动脉中。

25

在采用可扩展气囊介入治疗冠状动脉疾病时，首先将一导管插入到大腿部或臂部动脉中，然后将该导管定位于有问题的受损冠状动脉入口处。这里“受损”一词指的是冠状动脉中因斑块生长而出现病灶或变窄或狭窄的部分。导管定位之后，在荧光导引下，将一导线插入到冠状动脉中，并跨过变窄的受损位置。接下来，将顶端为气囊的插管沿着导线或贴着导线插入到冠状动脉中，直到插管定位于受损部位。随后，气囊适当扩展以压迫斑块，并扩展变窄或狭窄的血管以改善心肌灌注。

30

在采用金属支架介入治疗时，在尝试气囊扩展之后将安装有支架的气囊插管插入到有问题的冠状动脉受损部位，并且使安装有支架的气囊插管适当扩展，并将支架布置在受损部位处。因此，该支架被永久设置在受损部位处，以扩展变窄或狭窄的血管，从而使得冠状动脉中的血液能够顺畅循环。采用这种支架的介入治疗为一种有效的治疗，因为支架使血管在一段较长的时间内保持为扩展状态。与仅用气囊相比，采用这种支架的治疗减少了血管再次变窄的可能性。另外，支架支撑着冠状动脉壁的内层，因而该支架对于介入治疗后处于恢复期的病人来说可能是很有效的。

但是，受损部位周围的动脉粥样硬化动脉壁一般是很硬的，因此在血管成形术之后，它们会因剧烈的回弹而倾向于再次变窄或收缩。因而，此时需要支架在径向上适当支撑动脉壁，并使血管在期望的一段时间内保持扩展状态。

采用可扩展支架进行血管成形术后另一种意外出现血管再次狭窄的原因是支架内新内膜过度增生。支架为体内的外来物质，将一个支架插入到血管中的治疗必然会引起血管的非正常生理损伤。因此，内膜必然会重新在血管的支架内部生长。这种血管内重新生长的内膜在本发明的描述中被称为“新内膜”。采用支架进行血管成形术之后在该支架内出现这种新内膜的生长被认为是受损后的正常愈合反应。但是，采用支架进行血管成形术之后有 20~30%的病病人的支架内新内膜生长过度，从而引起装有支架的动脉再次变窄。

为了有效地克服因新内膜在支架内过度生长而造成的这种血管再次狭窄，本领域需要提出并采用设计成能够有效应用各种抗生长剂的支架，它应能够降低血管成形术后新内膜的过度生长。

30 发明概述

因此，本发明针对现有技术中存在的上述问题而作出，发明目的为提供一种由金属制成的冠状动脉治疗支架，该支架用于安置在冠状动脉中，以治疗因冠状动脉疾病而引起的心绞痛或心肌梗塞。该支架与传统的支架不同，其外形减小，柔韧性增大，更易于进入侧枝，内支杆空间面积增大，径向支撑力增强，并且有利地增大了其表面面积，从而在采用该支架进行血管成形术之后能够在动脉壁的内层上有效地应用和保存足够数量的抗内膜增生剂，同时能够有效地将试剂输送到具有该支架的受损部位附近的动脉壁内层上，并且使该局部试剂保持在受损部位附近一段期望长的时间。

10

为了达到上述目的，本发明提供一种用于插入到冠状动脉内的金属支架，该支架包括：多个初级支架单元，每个支架单元为之字形，弯曲部分为圆角，并且在圆周方向可扩展，所述初级支架单元组装成一个圆柱形支架结构，使得每两个初级支架单元通过连接这两个初级支架单元之一每个凸出弯曲部分与另一个的相应凹进弯曲部分的第一支杆集成为一个二级支架单元，并且每两个二级支架单元通过多个将这两个二级支架单元的凸出弯曲部分彼此连接的钩状第二支杆集成为一个所需支架。

15

20 附图说明

通过下面结合附图的详细说明将更清楚地理解本发明的上述和其它目的、特色以及其他优点。附图中：

图 1 示出了本发明优选实施例中两个初级支架单元，每个支架单元具有改进的之字形；

25 图 2a 示出了本发明一个实施例中采用多个直线连接支杆将图 1 所示两个初级支架单元集成为一个单一结构而形成的一个二级支架单元；

30 图 2b 示出了本发明另一个实施例中采用多个匙状连接支杆将图 1 所示两个初级支架单元集成为一个单一结构而形成的一个二级支架单元；

图 3a 示出了本发明一个实施例中采用多个钩状连接支杆将图 2b 所示两个二级支架单元集成为一个单一结构而形成的一个支架；

图 3b 示出了本发明另一个实施例中采用多个钩状连接支杆将图 2a 所示两个二级支架单元集成为一个单一结构而形成的一个支架；

5 图 4 为可扩展支架的透视图，该支架由多个本发明的初级支架单元通过直线连接支杆集成为一个单一结构所构成；

图 5 为图 4 所示支架的透视图，其中支架被扩展以获得期望的直径；

10 图 6a 为本发明一个实施例中连接支杆的平面图，该支杆沿其表面的中心轴形成有一个连续轴向槽；以及

图 6b 为本发明另一个实施例中连接支杆的平面图，该支杆沿其表面形成有多个槽或孔。

实现本发明的优选方式

15 现在参考附图，其中相同的数标在不同的附图中代表相同或相似的元件。

20 如图 1，2a 和 2b 所示，本发明的冠状动脉治疗支架包括多个初级支架单元 1，每个支架单元具有改进的之字形，在其弯曲部分为圆角，并且在圆周方向上可扩展；多个第一连接支杆用于将两个初级单元 1 集成为一个单一结构以形成二级支架单元。

25 在本发明的冠状动脉治疗支架中，每个初级支架单元的改进之字形结构使得当支架扩展时，所述支架单元 1 能够在圆周方向上可扩展。这样，当支架扩展时，初级支架单元 1 增大了该支架的直径。在本发明中，优选将每个初级支架单元 1 的厚度设定为 0.05mm~0.07mm。

30 为了采用本发明的初级支架单元 1 得到期望的支架，在采用多个第一支杆将两个初级支架单元 1 连接成一个第二支架单元之前，将具有相同形状的两个初级支架单元 1 平行放置。在这种情况下，第一支

杆将两个初级支架单元 1 中的每一个的凸出弯曲部分与另一个的凹进弯曲部分连接在一起。在本发明中，图 2a 所示的多个直线支杆 2' 或图 2b 所示的多个匙状支杆 2'' 可作为第一连接支杆用于通过连接两个初级支架单元 1 以形成所需的二级支架单元。同样，每个第一支杆 2' 或 2'' 的厚度也优选设定为 0.05mm~0.07mm，而每个支杆 2' 或 2'' 的宽度优选设定为 0.05mm~0.15mm。另外，每个二级支架单元的总长度设定为 6mm~7mm。

为了使这种二级支架单元构成的本发明支架容易且顺利地插到冠状动脉的靶受损部位处，并且为了补偿扩展的支架在冠状动脉中的总长度减短，采用多个具有如图 3a 和 3b 所示钩状的第二连接支杆 3 将两个二级支架单元集成为一个单一结构。在这种情况下，所述钩状第二支杆 3 将两个二级支架单元的凸出弯曲部分彼此连接在一起。

为了提高最终支架的柔韧性，用于将两个二级支架单元彼此连接形成所需支架的钩状第二支杆 3 的宽度最好为用于将初级支架单元 1 彼此连接在一起形成二级支架单元的第一支杆 2' 和 2'' 的宽度的 2/3。同时，一个支架中的两个二级支架单元之间的间隔也最好设定为 0.5mm~1.0mm。

在本发明中，具有图 4 最清楚地示出的上述结构的本发明圆柱形支架优选采用不锈钢或记忆合金经激光切割工艺制成。当圆柱形支架通过带气囊扩展操作或自扩展操作而完成扩展时，完全扩展的支架的直径变为 2.5mm~5.0mm。此时，完全扩展的支架的总长度变为 6mm~47mm。完全扩展的支架的形状如图 5 所示。

为了更有效地抑制血管成形术后新内膜在支架内过度生长，冠状动脉治疗支架应能够在冠状动脉内层位于该支架周围的位置处有效地施加足够量的抗内膜增生剂，并且能够使所采用的试剂保持在该支架周围一段期望长的时间。这种能够在血管成形术之后抑制新内膜过度

生长的抗内膜增生剂的已知例子为如紫杉酚的抗胞质分裂剂，如 Cilostazol 的抗血小板剂，消炎剂和抗凝血剂。另外，最好将冠状动脉治疗支架构造成具有薄壁，其厚度不超过预定值。为了实现上述目的，最好将用于初级和二级支架单元的第一和第二支杆设计成使得各支杆均具有一个孔或具有 U 形剖面的槽。在本发明中，若需要形成具有连续外形的槽或孔，最好如图 6a 所示采用激光切割工艺沿支杆表面的中心轴形成 U 形剖面的连续轴向槽。另一方面，若需要形成具有不连续外形的槽或孔，最好如图 6b 所示采用激光切割工艺沿支杆表面的中心轴形成多个孔或多个 U 形剖面的向槽。这就是说，可以根据需要通过在支杆表面上形成一个连续的轴向槽，或多个不连续的槽或孔而使第一和第二支杆具有所需的剖面。在本发明中，支杆表面上的不连续槽或孔的布置并不局限于图 6b 所示的实施例，而是可以根据需要进行一定程度的自由改变，只要不影响本发明的功能即可。例如，支杆表面上设置的不连续槽或孔可以为直线排列或为之字形排列。在本发明中，支杆的连续槽或不连续槽的深度可设定为 0.02mm~0.04mm，宽度为 0.03mm~0.05mm。

由于本发明的冠状动脉治疗支架包括的第一和第二支杆具有如上所述的槽或孔，使支杆具有所需的剖面，因此与传统的支架相比，基于聚合物的抗内膜增生剂混合物能够通过支杆有效施加并更可靠地保留期望长的时间，同时不会增加圆柱形支架的壁厚。

工业实用性

如上所述，本发明提供一种冠状动脉治疗支架，该支架由金属制成，用于插入到冠状动脉中治疗因冠状动脉疾病而引起的心绞痛或心肌梗塞。与传统的支架相比，本发明的支架特别设计成具有足够的径向支撑力，在血管成形术后能够有效地使血管保持扩展状态。本发明的支架还减少了厚度，提高了柔韧性，从而更易于进入侧枝，并且内支杆空间面积增大。本发明的支架有利地增大了其表面积，从而在采用该支架进行血管成形术之后能够有效地施加和保留抗内膜增生剂期

5 望长的时间。这就是说，本发明冠状动脉治疗支架包含的连接支杆具有连续或不连续的槽或孔，使每个支杆具有所需的剖面，因此基于聚合物的抗内膜增生剂混合物能够通过支杆有效施加并更可靠地保留期望长的时间，同时不会增加圆柱形支架的外形结构。因此，本发明的支架与传统的支架相比，能够有效地防止血管在应用该支架进行血管成形术后再次变窄或收缩，同时抑制新内膜在具有该支架的血管内生长。

10 上面出于例示目的公开了本发明的优选实施例，本领域的技术人员应当理解，在不超出权利要求所公开的本发明精神和范围的前提下能够对本发明进行各种改型、添加和替代。

图1

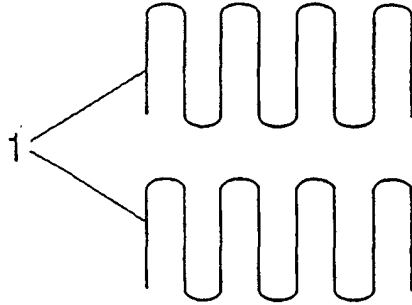


图2a

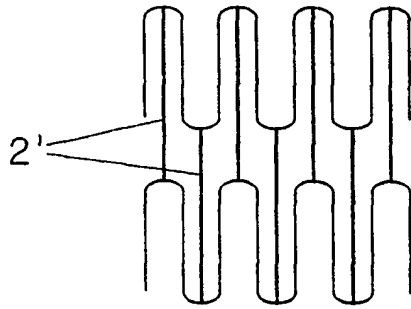


图2b

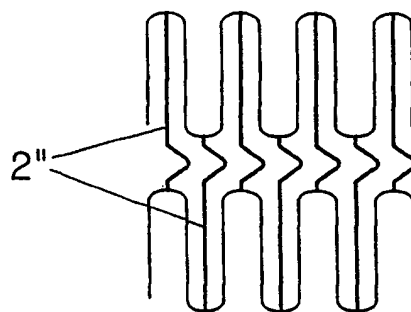


图3a

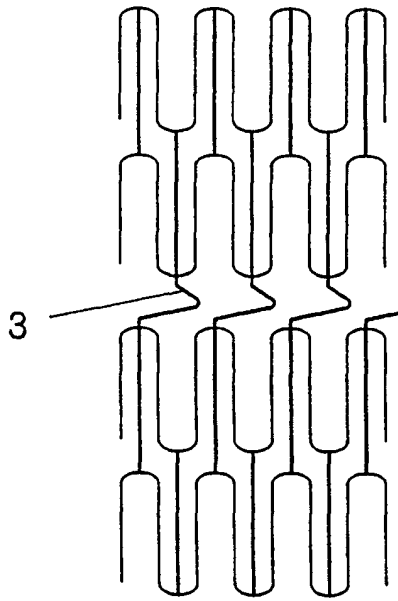


图3b

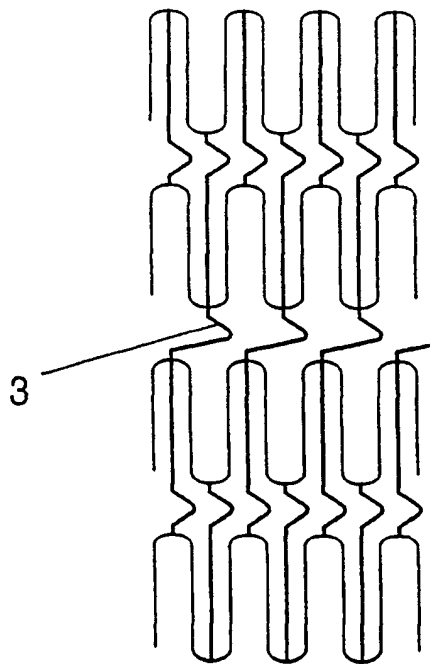


图4

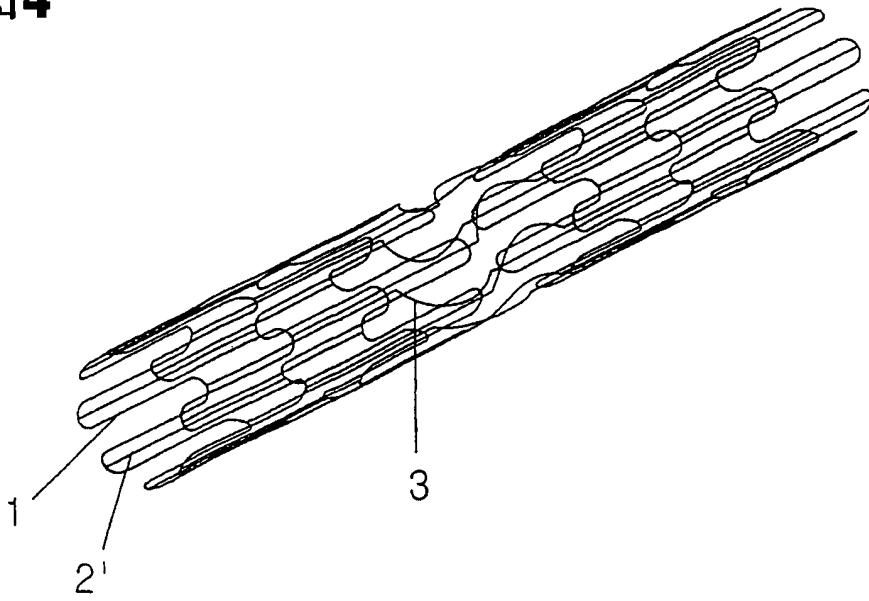


图5

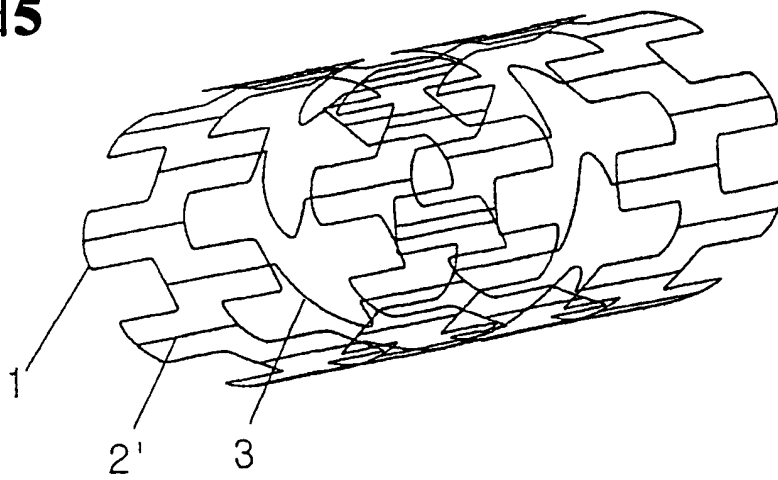


图6a

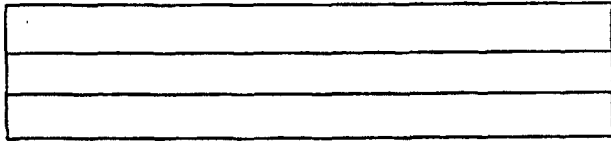


图6b

