



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112087986 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 03

(21) 申请号 201980029940.4	(73) 专利权人 宾利-英诺美特有限公司
(22) 申请日 2019.03.14	地址 德国黑兴根
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 112087986 A	(72) 发明人 M·尼尤贝特
(43) 申请公布日 2020.12.15	(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713
(30) 优先权数据 102018105925.6 2018.03.14 DE	专利代理师 卓霖 许向彤
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2020.11.03	(51) Int.Cl. A61F 2/07 (2006.01) A61F 2/915 (2006.01) A61F 2/852 (2006.01)
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/EP2019/056453 2019.03.14	(56) 对比文件 WO 2017125312 A1, 2017.07.27 US 2005203606 A1, 2005.09.15
(87) PCT国际申请的公布数据 W02019/175330 DE 2019.09.19	审查员 潘丽莎

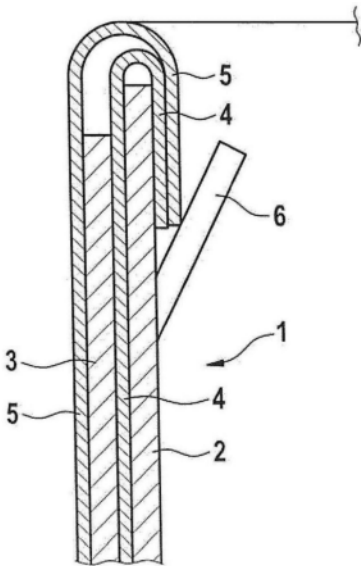
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

双支架

(57) 摘要

本发明涉及双支架,其具有两个同轴布置的支架(2、3),第一膜(4)布置在第一内部支架(2)和第二外部支架(3)之间,并且第二膜(5)布置在第二支架(3)上;第一膜和第二膜(4、5)的端部在支架(2、3)的端部处被结合在一起,并且折叠到第一支架(2)的内侧上并在第一支架(2)的内侧上被固定。



1. 一种包括两个同轴布置的支架的双支架,所述两个同轴布置的支架包括第一内部支架(2)和第二外部支架(3),其中,第一膜(4)布置在所述第一内部支架(2)和所述第二外部支架(3)之间,并且第二膜(5)布置在所述第二外部支架(3)上,其中,所述第一膜(4)和所述第二膜(5)的膜端部在所述第一内部支架(2)和所述第二外部支架(3)的端部被拢到一起并折叠到所述第一内部支架(2)的内侧上并在所述第一内部支架(2)的内侧上固定,其中,其特征在于,所述第二外部支架(3)由钴铬合金构成,并且所述第一内部支架(2)由形状记忆合金构成,其中,所述第一内部支架(2)比所述第二外部支架(3)长5至10mm,并且在由其形状记忆特性确定的该第一内部支架的最终形式下,所述第一内部支架(2)的直径比所述第二外部支架(3)的直径大1至6mm。

2. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一内部支架(2)比所述第二外部支架(3)长8mm。

3. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一内部支架(2)在由其形状记忆特性确定的该第一内部支架的最终形式下,直径比所述第二外部支架(3)的直径大3mm。

4. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一内部支架(2)在所述第一内部支架(2)的近端设置有额外的固定元件。

5. 根据权利要求4所述的双支架,其特征在于,所述额外的固定元件呈径向突出的倒钩和/或喇叭形加宽的形式。

6. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,至少所述第一内部支架(2)设置有并排布置并具有曲折结构的多个环段(7、7a、7b),所述环段通过连接腹板(8、9)彼此连接。

7. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一膜(4)和所述第二膜(5)通过胶合和/或粘合、缝合、焊接或夹紧而被固定。

8. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一膜(4)和所述第二膜(5)在柔性舌片(6)之中或之间夹紧就位,所述柔性舌片(6)通过在所述第一内部支架(2)的曲折拱形部中施加切口而形成。

9. 根据权利要求8所述的双支架,其特征在于,所述柔性舌片(6)指向所述第一内部支架(2)的外部。

10. 根据权利要求8所述的双支架,其特征在于,所述柔性舌片(6)布置在所述第一内部支架(2)的边缘区域中。

11. 根据权利要求10所述的双支架,其特征在于,所述柔性舌片(6)形成在邻近外围环段(7a)布置的环段(7b)上。

12. 根据权利要求6所述的双支架,其特征在于,所述第一内部支架(2)和所述第二外部支架(3)的连接腹板(8)在它们之间布置有间隙。

13. 根据权利要求1所述的双支架,其特征在于,所述第一膜(4)和/或第二膜(5)由塑料材料构成。

14. 根据权利要求13所述的双支架,其特征在于,所述第一膜(4)和/或所述第二膜(5)由PTFE构成。

双支架

技术领域

[0001] 本发明涉及包括两个同轴布置的支架的双支架,其中在第一内部支架和第二外部支架之间布置第一膜,并且在第二支架上布置第二膜,并且其中第一膜和第二膜的膜端部在支架的端部处被拢到一起,并折叠到第一支架的内侧上,在第一支架的内侧上将第一膜和第二膜夹紧就位。

背景技术

[0002] 双支架特别地用作支架移植物,以弥合诸如动脉瘤和瘘之类的血管畸形,而且还加强不稳定、脆弱或血栓形成的血管壁。此外,双支架被用作桥接元件,用于从带支架的血管或假体中分支出。

[0003] 用于桥接血管畸形的支架移植物以多种形式已知。通常,它们由完全或部分覆盖有膜的支架组成。膜阻塞血管上的血管畸形,支架使血管保持开放状态并确保膜与血管壁紧密接触。

[0004] 支架移植物遇到的问题涉及将膜锚固至支架。为此目的,开发了双支架,在双支架中,将膜在外部支架和内部支架之间保持就位。在这种双支架的扩张过程中,膜参与径向扩张,但仍被夹紧在两个支架之间。

[0005] 例如从DE 197 20 115 A1中已经公开的内容已知这种双支架。在该公开中描述的支架已经证明了其本身的价值,但是仍可以在两个方面进行改进。

[0006] 一方面,由于在双支架的扩张过程中膜不与血管壁紧密接触和/或膜损坏,因此经常会遇到密封性问题。在这两种情况下,双支架均不满足对其的要求,即:例如血管畸形的阻塞。

[0007] 另一方面,双支架的扩张可能导致两个支架和膜的复合物失去一致性,例如,如果两个支架例如由于局部条件而呈现出不同的扩张行为。

[0008] 由两个球囊可扩张支架的组合构成的双支架通常会施加高的径向力,这导致膜的可靠放置和固定。然而,高的径向力会导致柔性下降。另外,扩张过程需要相当大的压力。为了避免不必要地变窄血管体积但又不损害功能,这种装有膜的双支架的壁厚应被保持在限制范围内。

发明内容

[0009] 因此,本发明的目的是提供一种双支架,该双支架在密封性和可靠性方面满足要求,确保必要的一致性,并施加足够高的径向力。此外,支架应具有足够的柔性。

[0010] 该目的通过上面最初提到的类型的双支架来实现,其中两个支架由不同的材料制成。

[0011] 在本发明提出的双支架中,内部支架和外部支架在特性和所用材料方面都不同。其中一个支架是提供所需径向力的球囊可扩张支架,而另一个支架则由具有低径向力的另一种材料制成,诸如生物可降解材料,或者是具有自膨胀特性的形状记忆合金。这种类型的

材料是已知的,并且在文献中经常被描述。具有低径向力的支架更加具有柔性,即:其壁厚可以保持得较小。特别地,其用于固定第一膜和/或第二膜。

[0012] 施加高径向力的球囊可扩张支架尤其是由钴铬合金构成的支架,因为其通常用作血管支撑装置。这样的球囊可扩张支架可以在面向血管壁的内部和外部使用,也就是说,可以用作第一内部支架或第二外部支架。如果将其用作第一内部支架,其也可用于固定膜的端部。在将其用作第二外部支架的情况下,其提供了必要的接触压力,该接触压力一方面用于将双支架固定到血管壁,必要时还用于扩张血管,但是也用于将外部膜锚固到血管壁。

[0013] 施加低径向力的另一支架例如可以是生物可降解支架,因为其通常由生物可降解的塑料(聚丙交酯和/或聚乳酸)制成并且经常在文献中被描述。生物可降解的金属支架(例如由镁合金制成的那些支架)也适用于此目的,并且在文献中也经常被详细提及。这样的支架可以专门用作第二外部支架,并且在复合支架系统中用于将外部膜固定到血管壁和内部膜。

[0014] 另选地,呈现出低径向力的支架可以由镍钛合金、诸如镍钛诺制成。这种支架可以用作第一内部支架以及第二外部支架。当用作第一内部支架时,其确保了膜的端部被固定并为第二内部支架产生用于内部膜的必要接触压力。当用作第二外部支架时,其确保了在扩张阶段期间将外部膜快速固定至血管壁,并且确保将内部膜适当地安置在复合支架装置的两个支架之间。

[0015] 由钴铬合金构成的支架与由镍钛合金制成的自扩展支架的组合是优选的,其中后一支架特别优选作为复合双支架系统的第一内部支架。

[0016] 在这种情况下,认为恰当且合适的是,第一内部支架比第二外部支架长5至10mm、优选8mm,并且在由其形状记忆特性确定的第一内部支架的最终形式中,该第一内部支架的直径比第二外部支架的直径大1至6网状物mm、优选3网状物mm。由于直径的这种过大尺寸,确保了在最终状态下,内部膜将始终保持足够紧密地夹紧在内部支架和外部支架之间。

[0017] 为了更好地将双支架锚固在血管或假体中,第一内部支架可以另外装配有径向突出的倒钩或具有喇叭形式,如果需要,其可以用ePTFE涂覆。

[0018] 本发明提出的双支架不仅包括内部支架和外部支架,而且还设置有内部膜和外部膜。在此,两个膜在不渗透性方面彼此互补。外部第二膜起到对内部第一膜的保护和补充作用,使得如果内部膜在扩张过程中受损(例如撕裂),则外部膜能够弥补这一缺陷,反之亦然。此外,外部膜将构造物保持在一起,从而将外部膜的端部(与内部膜的端部一起)锚固在内部支架的内侧上有助于元件的一致性。

[0019] 对于根据本发明使用的支架,可以使用通常的支架设计,诸如经常为球囊可扩张和自扩张支架开发的那些支架设计。对于球囊可扩张支架,可以使用为此目的惯用的任何材料,例如,适用于医学用途的钢合金、钴铬合金等。关于自膨胀支架,具有形状记忆特性的材料特别合适,诸如镍钛合金。

[0020] 通常使用激光切割技术从合适直径的管切割出支架。这些支架具有带环段和位于环段之间的连接腹板的网状结构。

[0021] 例如,支架可以具有如由相交的腹板形成的网状结构。由多个曲折的环段组成的支架是优选的,其中所述环段通过连接腹板连接到相邻的环段。在这种情况下,也产生网状物,其尺寸由两个相邻环段之间存在的连接腹板的频率确定。这种支架结构适合于至少部

分地补偿在扩张期间根据连接腹板的布置和形状而发生的长度减小。

[0022] 可以采用各种方法将膜固定到内部支架的内侧。一方面,膜可以被缝合或胶粘。当在制造过程中对支架进行初始扩展时,优选通过例如超声波方法进行焊接,或者甚至通过内部支架的网状物进行熔合。随后,将完成的双支架压接到球囊上。

[0023] 第一内部支架上的膜也可以被夹紧就位,例如,夹紧到存在于第一内部支架处的柔性舌片上。柔性舌片指向支架向外的方向上,即,它们指向支架的边缘。这样的柔性舌片可以例如是环段的面向外的膜拱形部,其中箔片端部在源自同一环段的膜拱形部和连接腹板之间被夹紧就位(W02012/084202A2)。将膜端部夹紧在内部支架的内侧上导致可靠地锚固和固定两个膜,并增强包括内部支架、内部膜、外部支架和外部膜的复合。

[0024] 适于该目的的任何生物或人工材料均可用于膜。通常,膜由塑料材料、优选塑料管构成,该塑料材料被拉到相应的支架上。例如,合适的材料是聚四氟乙烯、PTFE、尤其是ePTFE,其具有扩张过程所需的弹性。从医学的角度来看,也可以使用其他可以接受的塑料,诸如聚酯、聚烯烃、聚氨酯、聚氨酯碳酸酯等。

[0025] 当然,内部支架和外部支架可以采用不同的设计,并且内部膜和外部膜可以由不同的材料制成。

[0026] 两个支架和两个膜的应用自然会导致构造的壁厚相对较高,这限制了在患者的血管系统中的可操作性。这可以通过选择要从中切割出支架的管的低壁厚来抵消,特别是对于具有低径向力的支架尤其如此,例如壁厚在0.05至0.50mm之间、优选在0.10至0.20mm之间的范围内,并且特别是大约0.15mm。腹板宽度也可以减小到例如0.05至0.50mm之间、优选地减小到0.10至0.20mm之间、特别是减小到大约0.15mm。

[0027] 此外,优选的是为外部支架设置比内部支架的网状物小的网状物。这样,在扩张过程中产生了压缩应力,这对径向力和结构的一致性具有有利的作用。这确保实现结构的高强度和耐久性。

[0028] 本发明的双支架特别适合放置在带支架的血管的分支中,并且因此适合桥接形成在带支架的血管和分支之间的空间。

附图说明

[0029] 通过示出本发明的优选实施例的附图提供对本发明的进一步说明。当然,在每种情况下,附图中所示的特征应被单独视为本发明的一部分,并且不应仅在附图中所示的其他特征的上下文中加以理解,在附图中:

[0030] 图1示意性地示出了通过根据本发明的双支架的壁的端部区域的纵向截面图;

[0031] 图2示出了在内部支架的端部部分的区域中该内部支架的展开壁的俯视图;

[0032] 图3示出了相对于图2的变型。

具体实施方式

[0033] 由本发明提出并且在图1中整体上以附图标记1表示的双支架包括彼此同轴布置的第一内部支架2和第二外部支架3。外部支架3比内部支架2略短。整个双支架1以未扩张的状态示出。在内部支架2和外部支架3之间,设置有第一内部膜4。外部支架3被第二外部膜5围绕。膜4和5均由ePTFE制成。

[0034] 内部膜4和外部膜5在它们的端部处被拢到一起并向内折叠到内部支架2的围绕双支架1的上边缘的中空空间中。作为示例,示出了形成内部支架2的一部分的若干个柔性舌片6中的一个,所述舌片向内弯曲并且用于将膜4和5的向内折叠的边缘夹紧就位。

[0035] 如图中1所示,内部支架2方便地由合适的形状记忆合金、例如镍-钛(镍钛诺(Nitinol))制成,并且在近端具有5mm至10mm、优选为8mm的剩余长度。而且,在由其形状记忆特性确定的内部支架的最终状态下,该内部支架的直径比外部支架3的直径大1至6mm、优选地为3mm。这确保了内部膜4始终保持足够紧密地夹紧在内部支架2和外部支架3之间。为了更好地锚固在血管或假体中,支架2可以额外地装配有径向突出的倒钩或具有喇叭形形式,如果需要,其可以用ePTFE(膨体聚四氟乙烯)涂覆。

[0036] 在图2中,已经在内部支架2的端部区域中示出内部支架2的壁的设计,在图1中也示出了该设计,但是在这种情况下示出了仅在图1中示意性地示出的柔性舌片6的特定设计。

[0037] 如从图2可以看出,内部支架2的壁在该支架2的纵向区域中包括多个环段7,每个环段均具有周向曲折带。这些曲折带通过在轴向方向上具有弹性的连接腹板在轴向上彼此连接。在这方面,内部支架2的壁结构对应于广泛采用的构造支架的常用方式。

[0038] 与常规的支架不同,图2中所示的支架2在端部区域具有两个不同设计的环段7a和7b,这些环段被提供以用于形成第一内部支架2的柔性舌片,柔性舌片在上面的图1中用附图标记6表示。在这种情况下,环段7a形成支架2的最终外边缘,而环段7b位于支架2的外边缘和纵向区域之间,参见DE 10 2015 106 052 A1。

[0039] 两个环段7a和7b中的每一个还呈现出周向曲折带。指向支架2的纵向区域的两个环段7a和7b的曲折拱形部通过轴向延伸的连接腹板9彼此连接。相反,指向支架2的端部的两个环段7a和7b的曲折拱形部彼此不连接。取而代之的是,指向支架2的端部的环形元件7b的曲折拱形部设有盲腹板10,该盲腹板伸入沿相同方向取向的环段7a的曲折拱形部中,而没有连接到这些曲折拱形部。这些盲腹板10与承载它们的环段7b的曲折拱形部一起形成了柔性舌片,柔性舌片仅在图1中示意性地示出,并且在图1中用附图标记6表示。

[0040] 图3示出了形成上文所述的柔性舌片的另一种可能方式,该柔性舌片在图1中用附图标记6标记。为此目的,在内部支架2的端部处设置了环段7c,该环段也具有周向曲折带,周向曲折带的指向支架2的端部的曲折拱形部在其整个长度上均设有切口11,并且因此形成可弹性变形的柔性舌片,这些柔性舌片像纸夹一样在它们之间夹紧图1所示的膜4和5的端部,参见W0 2012/084202A2。

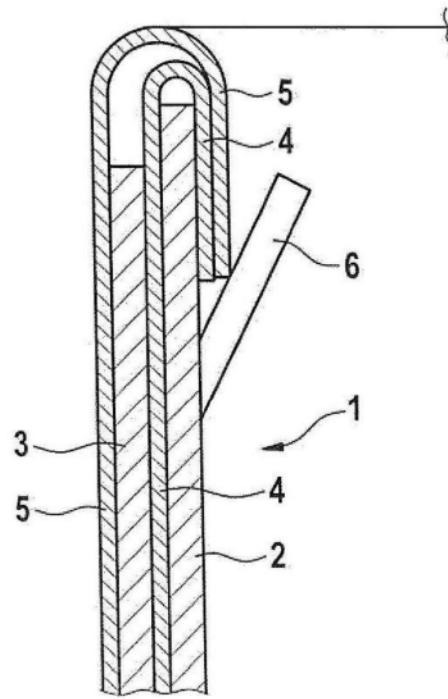


图1

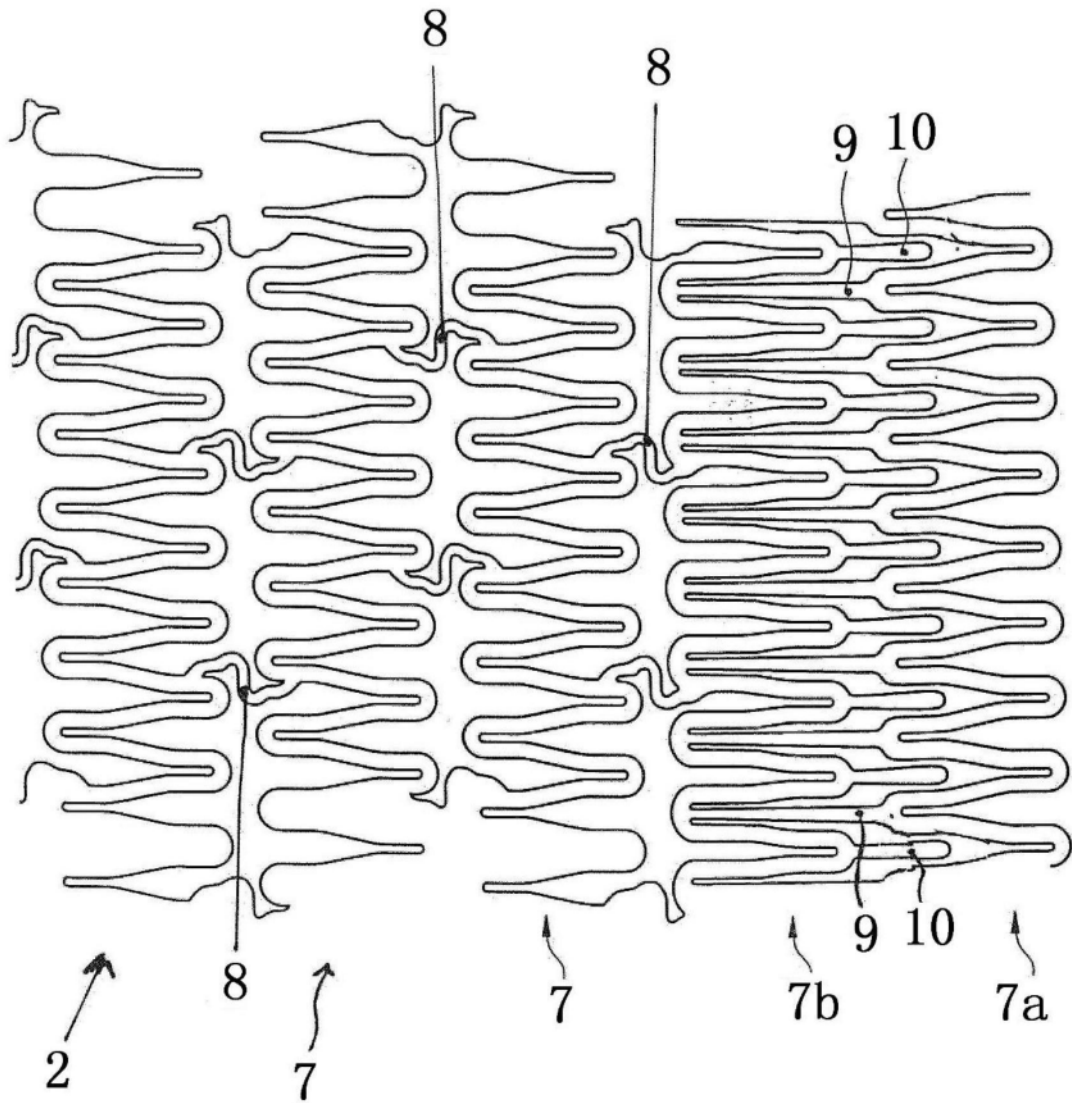


图2

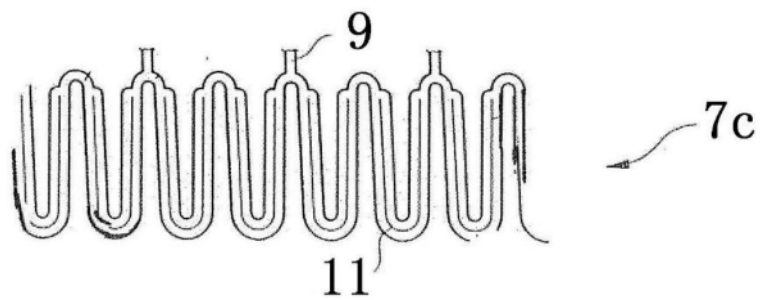


图3