



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113143536 B

(45) 授权公告日 2022.08.30

(21) 申请号 202110387479.9

(22) 申请日 2017.05.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113143536 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(30) 优先权数据
62/337,255 2016.05.16 US
62/374,689 2016.08.12 US
62/414,593 2016.10.28 US
62/424,994 2016.11.21 US
62/430,843 2016.12.06 US
62/480,121 2017.03.31 US

(62) 分案原申请数据
201780044210.2 2017.05.15

(73) 专利权人 万能医药公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·西尔汉 J·颜 V·巴塔
约瑟夫·帕拉斯查克 B·克瑞耶
本杰明·塞尔纳

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

专利代理师 蔡利芳

(51) Int.Cl.
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/91 (2013.01)

(56) 对比文件
US 2010249904 A1, 2010.09.30
US 2010249904 A1, 2010.09.30
DE 10103000 A1, 2002.08.01
US 2008262628 A1, 2008.10.23
US 2006069424 A1, 2006.03.30
CN 103249380 A, 2013.08.14
CN 103764076 A, 2014.04.30

审查员 王萌萌

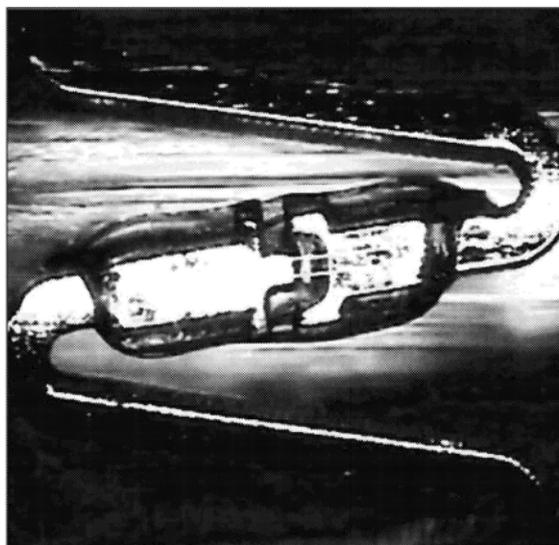
权利要求书2页 说明书178页 附图153页

(54) 发明名称

撑开支架

(57) 摘要

一种包括周向结构元件的支架(骨架)或其他管腔假体,所述周向结构元件在展开后提供较高强度并且允许骨架撑开,并且/或者允许骨架或管腔假体在这之后扩张。周向骨架可以由可生物降解材料形成或可由不可降解材料形成,并且将会被改进以在展开后扩张和/或撑开。



1. 一种腔内假体,包括:

由包括不可降解材料的管状主体图案化而成的支架,所述支架形成为多个周向环,所述支架被配置为从一卷曲配置扩张到一扩张配置;

其中所述周向环中的至少一些包括结构元件,所述结构元件包括由冠部接合的支柱,所述结构元件包括近腔表面、管腔表面和两个侧表面;

其中所述周向环中的至少一些轴向地接合到相邻的所述周向环;

其中所述周向环中的至少一些包括至少一个分离区域,所述至少一个分离区域包括在所述周向环中的至少一些中的预先形成的裂隙,所述预先形成的裂隙在周向环中所述裂隙的一侧提供具有第一不可降解自由端的第一区段,并在相同的周向环中所述裂隙的另一侧提供具有第二不可降解自由端的第二区段;其中在扩张之前,当所述支架处于所述卷曲配置时,所述第二自由端配合进入所述第一自由端;当所述支架处于所述卷曲配置时,所述第一区段和所述第二区段沿着所述周向环的所述侧表面彼此相邻;以及

其中所述分离区域在所述支架在生理环境中的扩张期间保持在一起,并且被配置为在所述支架在所述生理环境中的扩张后在所述裂隙处分离以在所述周向环中形成至少一个间断,并且其中所述至少一个间断允许所述自由端在轴向、径向、圆周方向或它们的组合上相对于彼此运动。

2. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述至少一个分离区域被生物可降解材料接合、覆盖或嵌入该生物可降解材料中,所述生物可降解材料包括形成为涂层、套筒和/或焊料的聚合物和/或粘合剂,所述生物可降解材料在扩张期间将所述分离区域保持在一起,并且所述生物可降解材料在生理环境中降解,从而允许所述分离区域在扩张之后分离。

3. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所有所述周向环都通过一个或多个链节轴向连接,并且其中在形成所有间断之后所述周向环保持轴向连接,同时所有轴向链节在生理环境中的扩张后保持基本上完整。

4. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述第一自由端包括锁,而所述第二自由端包括钥匙。

5. 如权利要求4所述的腔内假体,其中所述锁和钥匙包括凸形部和凹形部,其中所述凸形部配合入在所述凹形部的两个臂之间的狭槽或通道内。

6. 如权利要求5所述的腔内假体,其中所述凸形部的长度和所述凹形部的狭槽或通道的长度大于包含所述凸形部和所述凹形部的所述支柱的宽度。

7. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述至少一个分离区域在连接一个所述周向环上的两个冠部的支柱中。

8. 如权利要求1所述的腔内假体,其中在形成所有间断之后,所述支架分离成两个或更多个轴向连接的区段,其中所述两个或更多个区段中的至少一些沿着从所述支架的第一端延伸到所述支架的第二端的分离线而周向分离。

9. 如权利要求8所述的腔内假体,其中所述分离线沿所述支架的长度具有轴向的几何形状或盘旋的几何形状。

10. 如权利要求2所述的腔内假体,其中所述周向环中的所述至少一些的支柱、冠部和所述保持在一起的分离区域提供围绕所述支架的连续的周长,并且相邻的轴向环轴向连接。

11. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些具有不连续的周长,其末端区域相接合以形成螺旋骨架。

12. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述假体具有开孔设计、闭孔设计或螺旋骨架设计,和/或每个所述周向环具有一至五个具有分离区域的支柱。

13. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些的所有冠部都没有分离区域,和/或其中所述周向环中的所述间断被配置为允许所述支架在生理环境中从初始扩张向内回缩后进一步扩张。

14. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些的所述支柱和所述冠部在每个所述周向环中形成连续的周向路径,并且其中位于所述周向环中的至少一些内的所述分离区域在生理环境中的扩张之后在每个所述周向路径中形成间断,从而在所述周向环的所述至少一些的每一个中提供不连续的周向路径。

15. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述腔内假体包括在所述腔内假体的至少一个表面上的至少一层涂层和/或在所述腔内假体的至少一个表面上的至少一种药物,和/或其中所述不可降解材料包括金属或金属合金材料。

16. 如权利要求1所述的腔内假体,其中至少两个相邻周向环通过在所述两个相邻周向环之一上的冠部与所述两个相邻周向环中另一个上的冠部之间的轴向链节连接,并且其中连接到所述冠部的所述支柱均不包括分离区域;或者,其中至少两个相邻周向环通过在所述两个相邻周向环之一上的冠部与所述两个相邻周向环中另一个上的冠部之间的轴向链节而连接,并且其中连接到所述冠部的所述支柱中的至少一个包括分离区域。

17. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述自由端包括凸形部和凹形部、球窝、盘和帽、互锁梳子、或者起伏互锁表面。

18. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述自由端包括锁和钥匙。

19. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述自由端包括互锁齿。

20. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述周向环的所述分离区域具有随机图案或者在所述周向环之间旋转偏移。

撑开支架

[0001] 本申请是申请日为2017年05月15日、申请号为201780044210.2、发明名称为“撑开支架”的中国专利申请(其对应PCT申请的申请日为2017年05月15日、申请号为PCT/US2017/032748)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年3月31日提交的临时专利申请号62/480,121(代理人案号32016-714.106);于2016年12月6日提交的62/430,843(代理人案号32016-714.105);于2016年11月21日提交的62/424,994(代理人案号32016-714.104);于2016年10月28日提交的62/414,593(代理人案号32016-714.103);于2016年8月12日提交的62/374,689(代理人案号32016-714.102);以及于2016年5月16日提交的62/337,255(代理人案号32016-714.101)的权益,所述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

[0004] 发明背景

[0005] 1. 发明领域。球囊血管成形术被引入用于打开血管,特别是由于斑块进展或心脏病发作而变窄的血管。在成功的情况下,血管保持打开和/或随时间表现出积极的重塑和/或表现出酷似天然血管能力的血管舒张能力。然而,在其他情况下,由于各种原因,如血管回缩、血栓形成或其他类型的斑块形态进展,血管会在几天或几个月内再次闭塞。

[0006] 金属支架被开发用于提供通常称为骨架的结构,该结构具有足够的径向强度(抗压性)以解决回缩,并使血管长时间保持打开。支架由线、线圈、编织物、片材和/或管状体形成。由图案化的不可降解金属管、线或片材形成的球囊可扩张支架目前最为常用,因为它们与一些早期的盘绕或编织支架相比显现出理想的结构特征,如有限的向内回缩、较高的强度(抗压性或抗粉碎性),以及扩张时有限的轴向缩短。

[0007] 尽管诸如不锈钢合金、铂铱合金和钴铬合金支架等金属支架获得了成功和广泛的采用,但它们具有某些缺点,诸如它们禁锢了管腔或血管:它们在生理条件下植入后不会进一步扩张(在向内回缩之后),从而阻碍了管腔或血管的进一步扩张,进而抑制了积极的重塑,和/或这类支架抑制了经治疗的血管支架区段的血管舒张或血管运动,而血管舒张或血管运动对血管愈合或血管正常功能而言很重要。这种现象通常被称为“禁锢”或“笼蔽(caging)”血管。高径向强度对于在植入时支撑体腔和/或在植入支架时保持体腔开放是重要的,并且/或者高强度对于防止管腔在植入后变小是重要的。在使用形状记忆自扩张合金支架的一些情况下,由于材料特性,这类支架通常不像金属支架那样表现出高径向强度(高抗粉碎性),因此在一些情况下,由于支架上的管腔向内力和/或这些支架的较低径向强度所导致的过度向内回缩而使得管腔在这类支架植入后变小,使得这类支架在植入管腔或病变的管腔区段后不太可能进一步扩张,并且/或者这类支架不太可能表现出支架区段的血管舒张或血管运动。在一些情况下,形状记忆支架穿透管腔壁向血管外膜移动,从而引起刺激以及血管或管腔炎症,有时导致不希望的负临床事件和/或体腔或血管的再次闭塞。此外,在输送到血管或管腔中时,通常使用约束物将支架保持在卷曲配置,这使得支架系统的轮廓较大且不易递送。这种类型的支架通常预先程序设定成扩张到一定的直径/配置,这使得大小调节受限于这种预先程序设定的直径/配置,而不太可能将扩张的直径扩张或保持

在超过这样的预先程序设定的直径,仅举例而言,这使得支架大小调节更为困难,并且/或者这样的支架在展开之后无法进一步扩张超过这样的预先程序设定的直径/配置。

[0008] 为了解决这些缺点中的一些缺点,开发了由金属或聚合物材料制成的可生物降解的支架或骨架。通过允许支架降解或再吸收,禁锢或笼蔽效应将随着时间减小或降低,并且骨架最终会随时间消失。然而,目前可生物降解的支架特别是聚合物可生物降解支架和可腐蚀性金属支架具有其自身的缺点,包括支架断裂,和/或将支架过度扩张到超过标称扩张直径的能力有限,和/或具有过量或较高的初始向内回缩,和/或在植入后和初始向内回缩后具有另外的向内回缩。在一些情况下,它们的强度可能不足以在展开后适应各种病变类型,和/或在展开后维持管腔或血管打开的能力有限。可生物降解支架通常具有比球囊可扩张金属不可降解支架更低的径向强度(抗压性/强度),它们通常是笨重的粗支柱支架以便解决一些机械缺点如次优的抗压强度,或者具有粗支柱可能引起负面的临床事件,仅举例而言,可能引起过度炎症(至少部分由于材料的降解和降解物质的量),和/或引起过度增生如新血管内膜增生(至少部分由于材料的降解和降解材料的量)。

[0009] 还进行了尝试以由聚合物和金属材料的组合制造骨架。然而,这种设计已经显示出其自身的缺点。这种组合设计可能缺乏足够的初始抗压性而无法有效地打开管腔或在支架植入后保持管腔打开,或者这种设计无法撑开支架,或者无法沿整个支架区段撑开支架,或者无法撑开血管,或者无法在生理条件下进一步扩张支架,或者无法在植入后使用血管舒张剂和/或血管收缩剂或在其使用进一步扩张支架和/或使支架收缩。或者,一些其他此类设计在植入后将无法进一步扩张到更大的配置(在向内回缩后,若存在)。其他设计具有过多的单独的金属或其他不可降解的片块,它们有可能将小片块释放到血流中,而这可能导致临床事件。在以下示例性问题中,如上所述的一个或多个需求仍未被当前的不可降解支架满足:具有向内回缩较少的支架,和/或具有在扩张后初始向内回缩较少的支架,同时支架的直径在植入后和初始向内回缩之后基本上得以保持,和/或具有被配置成在生理条件下展开后能够进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的不可降解支架,和/或具有能够在没有预先程序设定的温度触发设置或没有预先程序设定的扩张直径/配置设置的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有能够在没有程序设定的温度的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有能够在生理条件下在不穿透或基本上不穿透血管或管腔壁进入血管外膜的情况下展开后进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有不会引起过度炎症的支架,和/或具有在植入到血管外膜中后不穿透管腔或血管壁的支架,和/或具有在展开(植入)后的任何向内回缩后进一步扩张,从而进一步扩张管腔或血管直径的支架,和/或在没有约束的情况下递送到血管或管腔中时保持或基本上保持卷曲配置,并且在展开后的任何向内回缩后进一步扩张到更大的配置的支架,和/或具有可以展开至各种直径范围并且在展开后仍然撑开血管或管腔的支架,和/或具有可以展开至各种直径范围并且在植入后的任何向内回缩后仍进一步扩张到更大的配置的支架,和/或具有在植入后的任何向内回缩后能够进一步扩张超过预先程序设定的扩张直径/配置的支架,和/或具有在植入后表现出血管运动、血管舒张或血管收缩的支架,和/或具有在展开后具有足以支撑体腔的强度、具有较少向内回缩并且其中支架在展开后表现出1%或大于1%的径向应变的支架,和/或具有在从卷曲配置扩张到扩张配置时具有初始顺应性的不可降解支架,并且其中在植入后初始顺应性增加,和/或具有在从卷曲配

置扩张到扩张配置时具有初始径向强度(抗压性)的不可降解支架,并且其中初始径向强度在植入后降低,和/或具有能够从卷曲配置扩张到扩张配置的球囊可扩张不可降解支架,其中扩张配置包括2.0mm至4.0mm的直径,并且其中支架在初始扩张后表现出初始向内回缩,并且所述支架在初始回缩之后具有初始直径,所述支架在所述初始向内回缩后保持所述初始直径(或配置),并且其中支架在植入后对血管舒张剂的反应足以使支架区段扩张到第二直径,其中第二直径(或配置)大于初始直径。

[0010] 在实现支架或其他假体之后,血管和其他体腔方面的特别关注点是血管或管腔重塑的丧失或扩大,或者血管的顺应性或收缩性的丧失,这在上文称为“笼蔽”或“禁锢”血管或体腔。在生理条件下,血管或体腔的血管顺应性是必要的,诸如以响应内部压强、外部压强、肌肉收缩、肌肉松弛、化学变化等变化。这种变化可以由许多来源产生,该来源诸如可以使体腔和/或肌肉(诸如平滑肌细胞,例如体腔壁内的平滑肌细胞)松弛或收缩的天然或人造物质的存在。在血管或体腔中植入支架必然会导致体腔和支架的整体或“复合”顺应性的降低。体腔的自然顺应性和支架的额外顺应性会各自影响总体或整体“复合”顺应性,而该顺应性必然会小于未植入支架的体腔的顺应性。因此,期望植人体腔中的支架,特别是植入血管中的支架能使得由于植入支架而自然产生的体腔顺应性的降低最小化。不过,在植入后紧接着的一段时间内,特别是在需要高径向强度来维持血管(或体腔)通畅并防止在植入后进一步向内回缩的时段中(如植入时或植入后的初始时段),顺应性的降低可以是可接受的。在发生血管愈合的初始时段之后,这种强度就不太必要或是不必要的,而最终支架的强度变得不必要或不太重要。在这样的愈合阶段期间或在这样的愈合阶段之后,非常期望血管的顺应性恢复到或逼近或接近管腔在没有植入支架时的自然顺应性水平。因此,本发明的目的是提供这样的支架、支架骨架和其他管腔假体,其在植入后显示出响应于血管或其他管腔环境而随时间增加的顺应性,使得支架骨架和体腔的总体或复合顺应性增加到更接近或逼近体腔在没有支架骨架时的顺应性水平。

[0011] 对于植入心脏瓣膜环中的瓣膜、环和其他器具,也存在顺应性丧失的问题。瓣膜骨架可能并不总是需要高径向强度,特别是在植入的初始阶段之后,有益的是该骨架足够顺应以当瓣环在正常的收缩-停搏周期期间变形时能够与瓣环相符合,或者该骨架变形以符合由于疾病进展而变形的瓣环,从而保持瓣膜功能的完整性,或者该骨架扩大以符合由于生理条件或疾病进展而造成的瓣环扩大,同时保持瓣膜功能的完整性。

[0012] 所需要的是解决这些缺点以及本文所述的其他缺点中的至少一些的植入物、支架、支架骨架、血管假体、外部假体和/或其他管腔假体。

[0013] 2. 背景技术列表。相关的背景专利和申请包括:US7011678;US5922020;US2003/0153971;US9056157;US2005/0222671;US9265866;US7169173;US8435281;US2003/0195609;US7402168;US7829273;US5695516;US6540777;US8652192;US8128679;US8070794;US6599314;US8961585;US7455687;US7645409;US8202313;EP2229919;US6251134;US6409754;US5766237;US5957975;US5306286;US5961545;US8052743;US9180005;US9192471;US2008/177373;以及US2005/283229。

发明内容

[0014] 本发明提供了支架的许多示例和实施方式,特别是在扩张和/或植入后显示出强

度、改进(或可控)的强度和/或改进(或可控)的顺应性特征的血管和管腔支架以及假体。在一个特定示例中,可以以许多方式改进金属、金属合金和其他不可降解支架,以在初始在体腔中扩张时以及之后在初始扩张和/或植入后的数日、数月 and 数年中控制其径向强度和顺应性。特别地,在本申请中描述和要求保护的许多支架和骨架设计将会提供可变(或可控)的顺应性以及径向强度,其中初始顺应性相对较低并且在植入后随时间增加,而初始强度在植入或初始扩张时相对较高(例如,具有相当大的环向强度或抗压性)并且在植入后随时间降低(或可能降低)。顺应性的增加和径向强度的降低可能在植入后数日、数周或数月的时间段内发生,并且可能由形成假体的全部或一部分的骨架中的许多结构转变中的任一种或多种引起。

[0015] 用于测量和定量地表达血管和其他管腔支架以及骨架的强度(径向强度)和顺应性的方法是公知的,并且在专利和医学文献中有述。

[0016] 在许多示例或实施方式中所用的术语“顺应性”是一种非尺寸量度,其表达管腔结构或管腔结构的区段响应于生理条件的直径(或配置)变化百分比,该生理条件是诸如管腔结构内或附近的内部压强的变化,通常这种压强变化是100mmHg。在一些其他情况下,顺应性量度可以表示为mm/大气压、mm/psi、%/atm、%/psi等。术语“顺应性”和“径向顺应性”可互换使用。

[0017] 体腔、支架、骨架、假体和其他管状结构将各自具有其自身的顺应性。具有植入的支架、骨架、假体和其他管状结构的体腔也将具有顺应性,该顺应性是管腔和植入物的各自顺应性的复合,其中该复合通常低于管腔,并且在许多情况低于单独的植入物。在许多情况下或示例中,将会测量“复合”顺应性来限定支架的顺应性特征,但在一些情况下也可以是对单独的支架、骨架、假体和本文要求保护的许多示例中的其他管状结构所测量的顺应性。在贯穿本申请的许多情况或示例中,术语“径向应变”用于意指顺应性,并且在术语“顺应性”或“复合顺应性”在本段或其他段落中描述时,与术语“顺应性”(或复合顺应性)可互换使用。通常,当在100mmHg压强变化下测量径向应变时,该径向应变是指植入物的顺应性(或复合顺应性),但顺应性也可指在不同于100mmHg的给定压强变化下植入物或复合物的直径变化百分比。

[0018] 特别地,支架、骨架或其他管腔假体的径向顺应性将根据公知的原理和技术,如测量在100mmHg的压强变化下的顺应性的ASTM F2477-07R13中描述的那些来测量为在模拟血管中的体外复合顺应性,但该测试还可提供在除100mmHg之外的给定压强变化(如约176mmHg或其他压强)下测试顺应性所需的方法。而且,可通过将支架植入动物猪的血管如冠状动脉血管中来测试支架顺应性,并且在血管的支架区段中测量顺应性。

[0019] 在本发明的第一方面或示例中,假体,特别是腔内假体,包括具有多个周向环的骨架,所述周向环由不可降解材料(通常是金属或金属合金)形成或图案化,其中所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会具有至少一个分离区域,其中所述分离区域被配置用于在骨架已在生理环境中扩张后在周向环中形成至少一个间断。在优选的示例中,在这样的扩张和暴露于生理环境(通常是血管或其他体腔环境)后,至少两个周向环在全部间断形成后保持轴向接合,其通常是轴向相邻的环。通常,这样的腔内假体的所有周向环将会在间断形成后保持轴向接合。例如,周向环可由轴向链节接合,所述轴向链节通常是将一个周向环上的区域与相邻的另一周向环上的区域相接合的较短结构元件。然

而,如本申请在下文中更详细地描述,在其他示例中,接连的相邻周向环上的区域可直接接合,例如,被冠部对冠部、支柱对支柱等焊接或以其他方式接合。在特定示例中,相邻环上的相邻冠部可通过焊接、包裹、线或其他丝线的结合、粘合剂等接合。

[0020] 例如,根据本发明的这类腔内假体将会具有带有周向结构的周向环,在形成任何间断之前,所述周向结构具有初始径向顺应性,通常是如上文所讨论的复合顺应性。然而在形成间断之后,至少一些周向环的径向顺应性将会相对于形成间断之前的至少一些环的初始径向顺应性增大。例如,根据本发明原理的骨架的至少一些周向环的初始径向顺应性(或骨架区段的复合顺应性)可以是0.1%至1%,通常是0.1%至0.5%,而在形成间断之后,径向顺应性将会通常是1.2%至10%,经常是1.2%至15%或1.5%至3%。

[0021] 骨架的复合顺应性可以使用如下的模拟血管系统测量。所测试的骨架、模拟血管、用于对模拟血管加压的水以及所有其他测试装备都保持在室温下。所有直径测量都使用经校准的非接触式系统进行,该系统能够在不接触骨架的情况下在 $\pm 0.01\text{mm}$ 内测量直径。合适的测量仪器包括显微视频测量系统、激光显微镜和光学比较器。用于对模拟血管加压的水的压强测量用仪表进行,该仪表可以在 $\pm 0.05\text{PSI}$ 内精确地测量流体表压强。压强测量在直径测量进行的同时进行。该设定中所用的全部连接管的长度均在10英寸以下,以消除管和连接器中的任何限制,从而确保整个模拟血管中压强的任何动态变化均由压强表准确反映。直径测量应该在模拟血管初始加压起的30分钟进行。

[0022] 模拟血管是弹性体硅树脂管,在其整个长度上具有均匀的横截面和均匀的材料性质。对于直径小于2.5mm的支架,模拟血管壁的厚度为 $0.25 \pm 0.03\text{mm}$ 。对于直径为2.5mm和更大直径的支架,模拟血管壁的厚度为 $0.5\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ 。模拟血管内的测试压强将会是 $3.4 \pm 1\text{PSI}$ (或约176mmHg),并且系统将会具有足够的防漏性以在测试期间保持该压强。支架-模拟血管系统被固定以防止由纵向力引起的长度变化和模拟血管变化,该纵向力可能影响模拟血管的静止长度和模拟血管的直径。支架-模拟血管系统被进一步固定以防止由内部加压以外的力而引起的直径变化。

[0023] 球囊可扩张的不可降解骨架在从扩张配置向内回缩之后在空气中展开至ID,该ID等于模拟血管在不加压情况下的外径或比该外径小0.1mm。使用球囊或适合与待测试的骨架一起使用的其他递送系统来扩张骨架。使用非接触式测量系统验证内径(ID)。自扩张骨架在空气中展开至其自由直径,并使用非接触式测量系统验证ID。选择模拟动脉以使外径等于展开的支架的内径或比该内径大0.1mm。

[0024] 扩张的测试骨架在模拟血管的外侧上滑动,根据需要拉伸模拟血管管道以临时减小管道直径以允许支架在其上通过。在于模拟血管上释放张力后,验证沿整个接触长度的骨架ID与模拟血管外径(OD)之间的实际接触。

[0025] 模拟血管管道的内部连接到充放气装置(Indeflator)(用于在血管成形术期间对血管成形术球囊进行充气 and 放气的充气/放气装置),该充放气装置能够提供至少3.4psi并且具有能够在这类压强下在0.05psi内测量管道中的压强的仪表。

[0026] 支架的OD和远离支架区段的模拟血管参考部分的OD都使用非接触式系统进行测量,测量距离为距支架等于模拟血管直径的两倍,并且与保持模拟血管的任何固定件的距离类似。进行三次OD测量并进行平均以获得基线模拟血管OD值。在骨架的中间长度附近进行三次OD测量并进行平均以获得基线骨架OD值。模拟血管的内部用水加压至3.4PSI

(176mmHg),并且在压强读数保持在3.4PSI的同时,使用非接触式系统在用于建立基线的相同位置处测量骨架和模拟血管的OD。复合顺应性确定如下:用模拟血管加压时测量的OD值除以基线OD值,减去1,再乘以100,从而确定百分比形式的复合顺应性。

[0027] 例如,如果模拟血管中施加的压强导致测试骨架的OD从直径3.50mm OD增加至3.73mm OD,则复合顺应性为 $((3.73/3.50) - 1) \times 100 = 6.6\%$ 。作为第二个示例,如果模拟血管中施加的压强导致测试骨架的OD从直径3.50mm OD增加至3.52mm OD,则复合顺应性为 $((3.52/3.50 - 1) - 1) \times 100 = 0.6\%$ 。

[0028] 可以在打开分离区域以形成间断之前和之后测量骨架的复合顺应性。为了在形成间断之前获得复合顺应性,在所有分离区域保持完整时如上所述测量骨架。为了在形成间断之后获得复合顺应性,在骨架保留在模拟血管上时处理骨架以打开所有间断。可以通过对具体分离区域的性质而言特定的技术来打开分离区域。对于通过聚合物套筒、胶合剂或溶剂固定的分离区域,将骨架暴露于溶剂、酶或其他化学品以形成间断,而不损坏模拟血管。或者,对于非聚合物分离区域,可以使用机械手段、激光切割机、超声波或其他基于能量的切割器形成间断来物理地分离该分离区域。对于锁定设计或响应疲劳而打开的分离区域,可以以5-8Hz的速率对模拟动脉循环加压,直到形成间断。参见实施例5和图35。如果骨架在分离区域打开时瓦解,则认为复合顺应性等于没有骨架的情况下的模拟血管顺应性。

[0029] 用平行平板测量径向强度(抗压性)(参考ISO25539-2),该平行平板被固定在具有5N测力传感器的Instron拉伸试验机上,以允许测量力和位移。底板是平坦的并且在测试期间保持静止。上板安装在测力传感器上,以记录随位移变化的力测量值。目视确认板在配合表面处彼此平行。底板和上板的形状都是矩形,其表面在长度和直径上完全覆盖测试支架。两个板都被配置成保持浸没在体温下的水浴中,由循环加热器维持在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 的体温下。在力测量期间,关闭循环泵以防止电流改变结果。顶板由delrin形成,底板由黄铜形成。

[0030] 使用标准的充放气装置或其他递送系统将测试骨架在其标称内径下展开。将展开的测试支架从递送系统移除,并且通过非接触式测量系统验证测试支架的直径。然后将测试支架滑动到长度约50mm的0.035"直径心轴上,之后置于浸没在模拟生理条件的 37°C 下的水中的平行板之间。心轴将会防止测试支架在与平行板初始接触时滚动。然后使用来自Instron拉伸试验机的位移控制器将上板缓慢地向下轻推到支架上方约1mm处,并且将测力表归零。随后使其下降,直到其勉强接触到测试支架并检测到0.01N的力。然后允许支架在水浴中稳定60秒。开始测试周期,之后通过将平行板之间的距离减小到至多测试支架直径的50%来测量抗压力。在测试期间生成力-距离曲线。距离减小的速率(十字头速度)是1.5mm/min。以牛顿为单位确定在10%支架变形(压缩)下的负荷力。例如,对于扩张到标称直径(3.0mm)的3.0mm标记支架,报告将其压缩0.3mm(10%压缩)所需的力。然后用以牛顿(N)为单位的负荷力除以以mm为单位的扩张支架长度,以使以N为单位的强度相对于支架长度标准化,从而将支架的径向强度表示为N/mm支架长度。

[0031] 测量扩张的支架基线径向强度(以N/mm支架长度为单位),并且在形成间断(若存在)之后再次测量,如在抗压性方法中所述。对于本发明的支架,与形成间断之前的基线径向强度相比,在形成间断之后径向强度降低,优选与基线径向强度相比降低基线径向强度的10%至100%。

[0032] 用于测量复合顺应性和径向强度的上述方案对于测量标称直径为2mm至4mm并且

具有专用或常规展开系统的骨架的那些值特别有效。对于支架、瓣膜、假体以及具有其他大小和展开系统(包括非标准大小和非标准展开系统)的任何其他支架而言,应根据制造商公布的使用说明来展开支架,并将测试设备调整或改进成与展开的骨架具有相同的配合度,如上所述。在用于测量复合顺应性的模拟血管的情况下,模拟血管的外径应该等于展开的骨架的内径或比该内径大至多0.1mm。在用于测量抗压性的平板分离距离的情况下,应通过非接触式方法以 $\pm 0.01\text{mm}$ 的精度测量骨架OD,并且从该测量值计算10%偏差。应尽可能遵循测试方法的所有其他部分。

[0033] 在优选的示例中,这样的腔内假体的骨架可以在周向环中已形成间断之后分离成区段。分离可以沿轴向线、周向线、螺旋线、不规则线或其他线。例如,两个区段、三个区段或更多个区段可沿轴向线、螺旋线或不规则线分离,从而允许该区段径向扩张和收缩,这增加了骨架在植入体腔时的复合顺应性。通常,全部或基本上全部的区段都将会沿其整个长度(或沿着整个支架长度)保持轴向接合,使得当间断提供增强(或增加)的径向顺应性时,骨架的结构元件保持轴向接合以继续向管腔(或血管)壁提供支撑(或骨架支撑),并且/或者使得元件在植入脉管系统或体腔后移位或以其他方式释放的风险降低。区段的其他示例包括闭孔区段等。在这样的优选示例中,骨架(腔内假体)形成卷曲配置和/或扩张配置的管状主体,并且其中骨架可由线、基本上连续的管、片材、模塑或通过打印形成。

[0034] 在其他实施方式或/和示例中,骨架将不会分离成区段。也就是说,虽然在骨架中将会形成至少一个且通常多个的间断,但是骨架的所有周向环、支柱、冠部、链节和其他结构元件(或组件)将会保持物理连接,使得骨架的部分(或元件)与支架的任何其他部分的其余部分都不会完全断开。即使在形成间断之后,骨架的所有部分的这种物理连接也是有利的,因为骨架的任何部分被释放到脉管系统或其他体腔中的风险降低。

[0035] 在一个特定示例中,相邻周向环中的间断可沿轴向线分离,使得支架分成两个或更多个轴向对齐的区段,每个区段从骨架的第一端(通常是末端)延伸到骨架的第二端(通常是末端)。各个周向环的这种轴向对齐区段沿着轴向线(通常是直的)、螺旋线或不规则分离线周向分离,但在所有间断形成之后保持轴向接合或完整(通过,例如一个或多个轴向链节)。这种完整的轴向区段、螺旋区段或不规则区段将会是细长的,通常具有与处于其扩张配置的骨架的全长相对应的长度。

[0036] 虽然这种细长的轴向区段、螺旋区段或不规则区段通常将会沿其整个长度完全分离,但在其他情况下,在骨架中已形成全部间断之后可以保留一个或两个周向连接。特别地,细长区段可以保持在骨架的任一端或两端处接合,以便减少“狗骨头(dog-boning)”或用于其他目的。

[0037] 在一些示例中,本发明的骨架的周向环可具有连续的周长或周边,通常是圆形周长,在这种情况下,相邻的连续环通常通过轴向链节或通过直接连接接合,例如,通过焊接、熔合、捆系、胶合或例如将冠部粘附在相邻的周向环上的其他方式。在其他情况下,至少一些周向环可以具有不连续的周长,其中端部区域接合以形成螺旋骨架。在特定的示例和实施方式中,轴向链节将由不可降解的金属、金属合金或其他不可降解的材料构成。最常见的是,这种轴向链节将会由于用于形成骨架相同的管状组件(或材料)图案化。因此,许多骨架将会由相同的金属、金属合金或形成支架的其他材料形成为整体或整块结构。

[0038] 本发明的示例性腔内假体通常将会包括具有重复结构元件如周向环、闭孔等的骨

架。例如,一些或所有周向环可包括相似或相同的结构,例如,通过冠部以相似或相同图案接合的多个支柱(但也可以具有不同的一种或多种结构、图案和结构元件(厚度、宽度、形状)等)。分离区域可位于支柱、冠部或两者中。通常,至少一个分离区域将会位于支柱中,并且环内的至少一至五个支柱将会具有分离区域。备选地或附加地,至少一个分离区域可以位于冠部中,并且环内的至少一至五个冠部可以具有分离区域。然而,通常大多数或所有冠部将会没有分离区域,因为冠部或冠部区域在骨架通过球囊充气或以其他方式从卷曲配置径向扩张到扩张配置时经受较高应力。这种较高应力可导致骨架中的间断过早形成,以及骨架的结构完整性丧失。因此,支柱是形成分离区域的优选位置。分离区域也可以在轴向链节或相邻周向环之间直接轴向连接的其他区域中形成。相邻环之间的轴向连接器中的分离区域通常不会贡献于环或支架区段的径向顺应性,或者通常在形成间断之后将不会影响环或骨架的径向强度,因此是可选的,并且在许多情况下,轴向链节和其他轴向连接器区域将会没有间断且保持完整。因此,在本发明的许多示例中,骨架将会包括多个轴向连接的周向环或由其组成,其中环包括由冠部连接的支柱或由其组成,其中分离区域仅形成于支柱中而不形成于冠部(或冠部区域)或轴向链节或其他轴向连接器区域中。将分离区域放置在周向环如支柱和/或冠部中的优势在于提供了在植入后的不同时间点改变支架的周向性质的能力。环的周向布置使得环结构对于各种支架性质而言是关键的,该支架性质如径向强度(平板)、支架区段的复合顺应性、植入后进一步扩张到较大直径、对血管舒张的响应等。例如,将分离区域放置在周向环结构中提供了在植入后形成间断之后具有改变、改善的性质的支架。对管腔支架的需求本质上是时间依赖性的以及在不同时间点不同的。在植入后的短时间内,支架需要具有高径向强度以支撑血管打开,然后在下一个时期,在组织重塑和愈合开始发生或者完成后,对于用来维持血管打开的高支架强度的需求不再必要,相反,具有高强度可能会损害血管的生理功能。虽然目前不可降解(不可腐蚀)的支架如不锈钢合金支架、钴铬合金支架和铂铱合金支架解决了血管的即时初始高径向强度需求,但它们通常无法响应于在植入后随时间改变的血管需求,在该情况下血管不再需要高径向强度来维持血管开放,并且随时间保持这种高径向强度可能刺激血管并引起疾病的进一步进展或愈合不良。优选地由不可降解材料形成(支架也可以由可降解材料形成)、在支架环内具有在植入后支架环在周向环中形成间断的分离区域的支架提供了在于植入后形成间断后具有改变、改善的性质的支架。本发明的这种支架被配置用于在扩张后提供高初始径向强度,其中这种高初始径向强度随后在植入后随时间降低,从而有助于在保持血管打开的同时应对血管的生理需要。类似地,目前的不可降解支架的支架区段具有低复合顺应性,通常在支架的寿命期间“笼蔽血管”,从而抑制血管的自然血管运动能力、抑制血管响应于血管舒张剂的能力、或抑制植入后支架区段进一步扩大到较大直径。在植入后具有在周向环内形成的间断的本发明的支架可以被配置成在扩张后具有更高(或增加)的复合顺应性,从而允许血管的支架区段响应于血压的自然变化(血管运动)、允许支架(或支架区段)在初始扩张后(以及在向内回缩后,若存在)进一步扩张、以及保持血管响应于血管舒张剂的能力。本发明的支架可以被配置成在扩张后不久或在植入后较长时间之后在支架区段中具有增加的复合顺应性。

[0039] 将分离区域放置在支柱中的优点包括分离区域通常是环的较低应力区域,因此比冠部经受更小的塑性变形。支柱的位置和大小还可以针对更多类型的分离区域提供额外的

选择,因为它们通常比支架的一些其他区域如环的冠部或其他弯曲区域更大并且具有更小的扭矩。支柱通常可以适应其中的更多变化(如具有分离区域)而不损害支架的功能完整性,如能够使支架从卷曲配置扩张到扩张配置。支柱的取向随支架扩张而变化(打开),从而允许分离区域设计被配置成利用展开之前的支柱角度,该支柱角度被配置成在支架扩张时将分离区域保持在一起,并且在扩张的支架配置下将支柱打开至一定角度,这允许分离的支柱元件的所需运动方向,如径向、周向和/或轴向运动。

[0040] 将分离区域放置在冠部中可能是有利的。当环扩张或收缩时,冠部通常经受高弯矩(扭矩),从而导致高应力和塑性变形。可以有利地在冠部区域中使用抵抗高力矩(扭矩)的接合元件。在冠部区域中的展开运动引起相邻支柱之间的旋转。起到释放这种旋转的作用的接合元件例如通过球窝样接头或整个申请中描绘的其他接头可以降低环刚度,同时保持环的可分离区域之间的结合力,使得它们保持“管状”的整体形状,即使在分离后也与管腔匹配。在冠部内(在冠部中)具有分离区域可以实现更高的复合顺应性,这在某些应用中可能是期望的。另外,在冠部中具有分离区域可允许使用因伸长率或脆性等机械性能受限而不适合于支架应用的其他材料,其中冠部中的分离区域可允许环扩张而不会破损。

[0041] 在所述示例性腔内假体中,支柱可以通过冠部接合以限定它们之间的角度,通常称为“夹角”。当骨架处于卷曲配置时,夹角通常会较小,有时甚至是负的。随着骨架从卷曲配置扩张到扩张的支架配置,夹角将会增大。通常,由冠部接合的至少一些支柱的卷曲配置中的夹角在 -25° 至 $+25^{\circ}$ 的范围内,更通常在 -15° 至 $+55^{\circ}$ 的范围内。扩张配置中的夹角通常在 35° 至 180° 的范围内,更通常在 45° 至 150° 的范围内。当存在于支柱中时,分离区域可以位于沿着支柱长度的任何位置,通常位于支柱的中部或附近,通常将支柱等分。类似地,当存在于冠部时,分离区域可以形成在冠部上的一点处,通常位于冠部的中部附近,例如,将通常是半圆的冠部等分的位置。在优选的示例中,至少一个支柱中的分离区域是预先形成的裂隙(或间隙),其将至少一个支柱等分成两个单独的元件。至少一个支柱中的分离区域的示例包括对接接头设计、钥匙和锁设计、梳子设计和/或其他,其中与分离区域相邻的等分的支柱元件可具有各种几何结构、形状、尺寸、图案,被配置成具有均匀的支架扩张,和/或在扩张时保持支架的结构完整性。至少一个等分的支柱(分离区域)通常由一种或多种材料保持在一起,如本申请中各处所述。

[0042] 在优选的示例中,至少一些分离区域位于至少一些周向环的“低应力区域”之上或之中,该区域即当骨架通过球囊或通过自扩张而扩张时而经历较小应力的那些区域,如支柱区域。随着骨架从卷曲配置扩张到扩张配置,低应力区域(如支柱)将会比高应力区域(如冠部)经受更小的应力,该高应力区域当骨架径向扩张时由于集中的应力而变形。在特定示例中,各自具有一个或多个分离区域的至少一些周向环在支架于生理环境中扩张时具有初始强度,其中至少一些周向环的初始强度在形成间断后降低。在优选的示例中,一个或多个分离区域优选地位于支柱中,其中当骨架从卷曲配置扩张到扩张配置时,支柱经受减小(或最小)的应力,从而在通过在扩张期间抑制所有或基本上所有的间断形成来增强扩张期间骨架的结构完整性。

[0043] 腔内假体的骨架中的分离区域可以采用多种形式。例如,分离区域可以包括冠部区域和/或支柱区域中预先形成的裂隙或间隙,从而将冠部和/或支柱结构元件等分成所述冠部和/或所述支柱的两个单独部分,该单独部分由将会在生理环境中降解的材料接合、包

覆或嵌入在其中,该材料通常是可降解的聚合物,但有时是可降解的金属或金属合金,许多具体示例在下文详细描述。包含一种或多种材料的可降解材料进而可以以各种形式和几何结构提供,包括套筒、涂层、焊料、粘合剂、层压物等,其可以施加到分离区域的至少一个表面、施加到支架的至少一个表面、施加到所有分离区域表面和/或施加到所有支架表面。在一些示例中,分离区域表面或骨架表面中的至少一个表面、大部分或全部表面可以用可降解材料包覆或层压。在优选的示例中,材料填充分离区域的相对表面之间的所有空间以及支架近腔表面和管腔表面,并充当粘合剂、胶合剂或附接元件将表面保持在一起以在支架扩张时维持支架结构完整性。在其他情况下,可降解材料可以位于分离区域上或仅位于分离区域中,并且可选地在其任一侧上具有较短距离,例如,2mm、1mm、0.5mm等。在又一个示例中,包含一种或多种不可降解材料的不可降解材料可另外施加到至少一个分离区域表面和/或另外施加到至少一个支架表面,和/或另外施加到所有分离区域表面和/或另外施加到所有支架表面。不可降解材料可以在可降解材料之前施加,或者在可降解材料之后施加。在优选的示例中,放置于不可降解支架上的可降解和/或不可降解材料是聚合物材料。在另一个示例中,聚合物材料(可降解和/或不可降解的)含有至少一种药物,其可以包覆在支架的至少一个表面上,优选覆盖至少支架的近腔表面。

[0044] 在特定示例中,可降解材料可通过喷涂、浸涂、套筒包封、打印、焊接、用粘合剂胶合等施加。可降解材料可以是聚合物、金属或任何其他可降解材料,如本文其他地方更详细描述。通常,可降解材料具有在支架或其他假体的骨架在生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置的同时足以将分离区域保持在一起以固定分离区域中的相邻结构元件的强度。在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之后,可降解材料通常会降解。可降解材料可以具有与不可降解结构元件的相邻区域的厚度基本上相同的厚度,即可降解材料将会填充相邻结构元件之间的间隙或其他空间,但不会在这些相邻区域上延伸。然而,在其他示例中,可降解材料可以具有与所述分离区域邻近的厚度,比与所述分离区域相邻的不可降解结构元件的厚度厚 $5\mu\text{m}$ 至 $30\mu\text{m}$,并且可以在所述相邻区域上延伸,可以延伸到支架的至少一个表面之上或将其覆盖,或者可以覆盖所有支架表面。对于所有分离区域,可降解材料厚度可以基本相同,或者可以具有不同的厚度,例如,以控制间断形成的时间。

[0045] 在优选的示例中,可降解材料基本上均匀地覆盖支架的不可降解结构元件,即在结构元件的基本上所有近腔表面上具有基本上相同的厚度,并且对于结构元件的基本上所有的管腔表面具有相同的厚度,但对于骨架结构元件的不同表面,可降解材料也可以具有不同的厚度。通常,骨架结构元件的近腔和/或管腔表面区域上的涂层或其他覆盖物的范围为 $3\mu\text{m}$ 至 $50\mu\text{m}$,更通常为 $5\mu\text{m}$ 至 $30\mu\text{m}$ 。可降解材料可以仅覆盖和/或填充分离区域,可以覆盖和/或填充分离区域和相邻结构元件的表面,可以覆盖和/或填充分离区域以及相邻结构元件和相邻环的表面,或者可以覆盖整个支架并填充所有分离区域。

[0046] 如本文其他地方所述,一些或所有分离区域可以被配置用于在大约相同的时间或在不同的时间段形成间断。在优选的示例中,可降解材料在植入后1个月至2年,优选在植入后2个月至1年,更优选在植入后3个月至9个月的时期之后降解。

[0047] 在另一个优选的示例中,具有通过至少一种可降解材料保持在一起的分离区域的不可降解骨架在扩张后和在扩张后的初始向内回缩后(若存在)将会具有初始支架平均体积(或平均面积),并且其中在生理环境中,在植入支架后所述可降解材料降解之后,和/或

在植入后1个月至9个月的时期内,所述平均面积(或平均体积)是初始支架平均体积(或平均面积)的0.75%至0.90%、与初始平均支架体积(或平均支架面积)基本上相同(得以保持)、或者平均支架面积(或平均支架体积)增加。

[0048] 在另一个示例中,不可降解骨架(或支架)或其他假体包括多个周向环,该周向环沿着每个所述周向环的路径具有一个或多个分离区域。骨架具有足以在扩张后和初始向内回缩后(若存在)保持平均支架面积(或平均支架体积)的初始强度,并且在于生理环境中形成间断之后,骨架表现出所述初始强度的降低,同时基本上保持或增大支架平均面积(或平均体积)。这种不可降解的骨架通常将会具有可降解的材料,其可以是可拉伸的(弹性的),通常足够可拉伸(弹性)以在骨架扩张时将邻近分离区域的结构元件保持在一起,和/或足够可拉伸(弹性)以允许骨架或骨架区段在展开之后、或展开之后且可降解材料降解之前、或可降解材料降解之后适应或响应于血管运动或血管舒张。当使用血管舒张剂时,或者当施加约180mmHg的压强变化时,这些示例中的支架或其他假体可以适应(或表现出)一个或多个骨架区段(或支架区段)中的直径增加(或直径变化)。在于生理条件下扩张后,这种直径变化范围为0.05mm至0.5mm,更通常为0.7mm至0.4mm。在另一个示例中,与至少一个或多个分离区域相邻(包括在其中、在其上、在周围)的弹性材料是不可降解的材料,如聚合物材料,如聚氨酯材料。在优选的示例中,不可降解材料具有足以在支架从卷曲配置初始展开到扩张配置时将分离区域包含在一起的强度,所述弹性不可降解材料在生理条件下允许一个或多个环或者支架区段在支架初始扩张后和/或在形成间断之后进一步扩张和/或收缩。

[0049] 在又一个示例中,分离区域可以包含弹性材料,该弹性材料安设在形成于环的结构元件(通常为支柱和/或冠部)中的间隙、空间或其他裂隙之中、之上和/或附近。弹性材料通常骨架于生理环境中扩张后保持完整,并且弹性材料可以充当“扩张接头”,从而允许环的扩张和在一些情况下的收缩,以便在生理条件下增加径向顺应性。在一些示例中,这种扩张接头将会通过涂层、套筒、粘合剂或本文其他地方所述的任何其他形式的生物可吸收材料固定,从而在骨架展开时将骨架的相邻分离区域连接或结合或保持在一起。在其他示例中,一个或多个扩张接头将不被固定,并且弹性材料将提供足以在球囊或其他扩张期间保持完整的强度,同时仍然在扩张后提供期望的径向顺应性或强度。分离区域中的弹性材料可以单独使用,或者与借助诸如可降解材料等手段在球囊或其他扩张期间固定的其他分离区域组合使用。

[0050] 在其他示例性实施方式中,分离区域可包括“钥匙和锁”接合部,其在扩张期间固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张后分离。在一些情况下,钥匙和锁定接合部可以具有梳状界面表面,其允许在周向和/或径向方向上分离但阻止在轴向方向上的分离。在其他情况下,钥匙和锁定接合部将会具有光滑或直线的界面表面,其允许在周向、径向和/或轴向方向上分离。在其他情况下,钥匙和锁定接合部将具有非直线的界面表面区域,如“锯”、“v”、“u”、倒“v”、倒“u”或其他表面区域界面,其中非直线的表面区域界面可以具有一个或多个表面区域界面,并且其中所述一个或多个表面区域界面可以具有相同或不同的形状、大小、厚度、长度、宽度。这种钥匙和锁接合部通常在扩张期间被固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张之后分离,例如被可降解材料如可生物降解聚合物覆盖、嵌入其中或接合。

[0051] 在其他示例中,本发明的分离区域可包括由在生理环境中降解的材料接合、覆盖或嵌入其中的对接接头。

[0052] 本发明的腔内假体的骨架将会包含不可降解的材料,通常是金属或金属合金材料。在金属骨架中形成的间断允许骨架在从初始扩张回缩后进一步扩张。间断通常还将会允许骨架进一步扩张到大于初始扩张直径的扩张直径。

[0053] 在一些实施方式和示例中,在扩张和/或卷曲配置中,周向环可以基本上垂直于骨架的纵轴。在其他实施方式和示例中,在扩张和卷曲配置之一或两者中,周向环可以相对于骨架的纵轴以一定角度倾斜。在更进一步的示例和实施方式中,连续的周向环将会以连续的螺旋形图案端对端地接合,其中每个环限定螺旋的单圈。

[0054] 在另一个方面或示例中,本发明提供了可变顺应性支架(或可控顺应性支架,或增大顺应性支架)、骨架或者包含不可降解金属或金属合金骨架(如钴铬合金、铂铱合金和不锈钢合金)的其他管腔或瓣膜假体,其可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置。骨架具有足以在扩张后支撑血管管腔的强度,优选在扩张(或植入)后持续足以使血管愈合的至少一段时间,和/或在扩张后持续进一步或额外的血管管腔向内回缩(在初始扩张后支架的任何初始向内回缩之后)风险减少或降低的至少一段时间,和/或在植入后持续30天至6个月的至少一段时间,和/或在植入后持续60天至6个月的至少一段时间。在一些示例中,支架在扩张后(或紧接着扩张后,或在植入(扩张)后24小时内,或在植入(扩张)后6个月内,或在植入后3个月内,或在植入后2个月内)具有初始强度,所述初始强度足以支撑体腔,并且当支架在空气中或在生理条件(如37°C下的水)下扩张时,随后初始强度在生理条件下降低至低于初始强度的第二强度,优选地在3天至6个月的时期内降低,优选地,所述初始强度在30天至6个月的时期内降低至第二较低强度。强度降低至所述第二强度在没有质量损失或者没有不可降解金属或不可降解金属合金的降解的情况下发生。在一些示例中,第二较低强度为初始强度的10%至100%,或者为初始强度的10%至90%,或者为初始强度的20%至80%,或者为初始强度的30%至60%。在一些其他示例中,支架在扩张后(或紧接着扩张后或在植入(扩张)后1小时内或在植入后2小时内)具有初始强度,所述初始强度足以支撑体腔,并且当支架在空气或生理条件下扩张时,随后初始强度在生理条件下增加到第一强度,其通常比初始强度大5%到50%,优选比初始强度大10%到30%,所述第一强度出现在初始强度之后(或植入(扩张)后的初始强度测量后,或植入后1小时后,或植入后2小时后,或植入后1小时与植入后1个月之间),其中所述初始强度在生理条件下增大至第一较大强度,然后所述第一强度降低至在相同或相似的生理条件下低于初始强度的第二强度,所述第一强度优选在15天至9个月的时期内降低至低于初始强度(第二强度),优选地,所述第一强度在30天至6个月的时期内(或在60天至6个月的时期内)降低至第二较低强度(低于初始强度)。强度降低至所述第二强度没有不可降解金属或金属合金降解(没有质量损失)(或在该情况下发生)。在一些示例中,第二较低强度为初始强度的10%至100%,或者为初始强度的20%至85%,或者为初始强度的30%至65%。紧接着展开(或扩张)之后,在模拟血管(或细管)中测量的支架的复合顺应性不大于1%,通常不大于0.7%,经常不大于约0.5%,通常在0.1%至1%的范围内,通常为0.2%至0.5%。在于生理条件(包括模拟生理条件)下或在暴露于血管条件后扩张后,在模拟血管中测量的复合顺应性或支架顺应性将会增加至少1.2%,经常至少1.5%,有时至少2%或更多。在可变顺应性支架假体的其他示例中,在模拟血管中测量的支架的复合顺应性与在模拟血管中测量的初始复合顺应性相比可以增加至少两倍、经常至少三倍、有时至少四倍、五倍、十倍或更多。

[0055] 这种可变顺应性支架假体可具有提供可变顺应性的各种特定设计特征。如下文更详细描述,例如,包括不可降解金属或金属的支架假体允许具有分离区域的骨架,所述分离区域在暴露于血管条件达阈值时间后分离或形成间断。例如,最初可以通过在暴露于血管条件时随时间降解的生物可吸收材料防止一些分离区域的分离。更具体地,生物可吸收材料可以是涂层、套筒、粘合剂的形式或者适合于最初将骨架(或骨架分离支柱,或骨架分离冠部,或骨架分离结构元件)的相邻分离区域连接或结合或保持在一起的任何其他形式。当暴露于血管条件时,生物可吸收材料可在30天至3年,经常3个月至2年,更经常3个月至1年的时间段内降解。为了确定支架是否满足这些条件,可以将支架在体外暴露于如本文其他地方所定义的血管条件(生理条件),其旨在模拟在植入人血管或管腔中时所经历的那些条件。也可以在体内血管条件之后对支架进行测试。也可以在本申请中描述的生理条件下使用体外试验对支架进行测试。在一些其他示例中,含有一个或多个分离区域的一个或多个环含有不可降解材料,优选弹性材料,优选不可降解的聚合物材料。不可降解材料可以具有足以在支架扩张时将这样的分离区域保持在一起的强度,或者与另一材料(如可降解材料或其他不可降解材料)一起具有该强度。弹性不可降解材料可在紧接着扩张后或在扩张后24小时内提供所需的径向顺应性,如通过扩张包含弹性材料的一个或多个支架区段(或环,或支架区段)来响应硝化甘油或另一血管舒张剂的使用。该示例中的弹性不可降解材料在紧接着初始扩张后和/或在初始扩张(或植入)后30分钟内和/或在初始扩张(植入)后24小时内控制所需的顺应性、控制在初始向内回缩后的进一步扩张、控制所需的径向强度和/或支架的其他机械特性。支架可另外包含含有一个或多个分离区域的一个或多个环(与含有包含不可降解弹性材料的分离区域相同或不同的环),其中一个或多个另外的分离区域含有可降解材料(如可降解聚合物材料)。含有不可降解材料的一个或多个分离区域通常在于生理环境中扩张后抑制形成间断,但由于不可降解材料的拉伸或弹性,允许含有所述分离区域的环(或支架区段)具有所需的顺应性,或允许在初始扩张后的初始回缩之后进一步扩张,或者允许支架区段(或一个或多个环)响应于血管舒张剂。在又一个示例中,一个或多个环上的所有或基本上所有分离区域(或者包含在支架上的所有分离区域)含有不可降解材料,其中不可降解材料抑制间断形成,但由于材料的拉伸、弹性和/或其他材料特性,允许支架(或一个或多个环)具有所需的顺应性和/或径向强度,和/或响应于血管舒张剂。

[0056] 在其他特定示例和实施方式中,不可降解金属或金属合金骨架可包括用增强材料增强的区域,所述增强材料在暴露于血管条件达上文或其他地方所述的阈值时间段后降解。增强材料可包括在所述时间段内降解的生物可吸收材料。例如,增强材料可以填充不可降解金属或金属合金骨架的冠部和/或支柱中的空隙。又或者,增强材料可以覆盖或包覆不可降解金属或金属合金骨架的至少表面区域。

[0057] 除了显示如上文和/或其他地方所述的可变顺应性之外,本发明的可变顺应性支架在扩张和植入后将会显示足够的径向强度,以保持血管管腔开放并且在初始扩张后的初始回缩之后抑制或防止血管回缩达一定的最小时间阈值,该时间阈值通常至少30天、更通常至少60天、经常至少90天或更长。通常,对于例如冠状动脉支架,使用例如10%平板压缩测试测量的支架强度(或扩张支架的初始支架强度)将会是0.030牛顿每毫米支架长度至0.14牛顿每毫米支架长度,特别是0.04牛顿每毫米支架长度至0.1牛顿每毫米支架长度,经常是0.05毫牛顿每毫米支架长度至0.1牛顿每毫米支架长度,优选地,这种支架强度在支架

扩张到标称支架扩张直径后使用平板10%压缩来测量。通常但不是必须的,在扩张和暴露于血管条件后,在复合顺应性由初始复合顺应性增加(在一些其他示例中,初始复合顺应性先减小后增加)的同时,支架(骨架)的径向强度将会降低(在一些其他示例中,扩张支架的初始径向强度增加至大于初始强度的第一强度,然后降低至小于初始扩张支架强度的第二强度)。随着径向顺应性增加,径向强度的降低同时(或相应地,或在相似的时间,或在相同的时间,或在近似大约相同的时间)发生。在大多数情况下,扩张支架的径向顺应性和径向强度将会彼此相反地变化。通常,支架骨架的径向强度将会降低初始径向强度的20%至100%,该初始径向强度通常在扩张后立即或扩张后不久(如在扩张后一小时内)且暴露于血管条件后测量,有时降低20%至80%,或者在一些情况下,扩张支架的初始径向强度先增加,然后降低到大致初始强度或者比初始强度更低的强度,同时顺应性从在于生理条件下植入后的初始顺应性增加,或者在一些其他情况下,扩张支架的初始径向强度基本上得以保持,而顺应性在于生理条件下扩张后由初始顺应性增加。

[0058] 在可变顺应性支架的特定示例或实施方式中,不可降解金属或金属合金骨架具有标称扩张直径(支架或其他骨架旨在通过球囊扩张到的直径),并且在支架扩张到为标称扩张直径的80%至120%的直径之后,测量强度和复合顺应性。更常见地,将会在支架已扩张到标称延伸直径的100%时测量强度和复合顺应性。

[0059] 在其他示例中,支架在展开至扩张配置后具有足以支撑体腔的强度,在展开后具有1%和10%的向内回缩,并且其中支架在展开之后表现出1%或大于1%的顺应性,并且/或者支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,并且在展开到扩张配置之后具有1%至10%的向内回缩,然后其中在生理条件下或在使用血管舒张剂时,支架在展开之后和在所述向内回缩之后表现出3%至20%的向外回缩。

[0060] 在一些其他示例中,在生理条件下(包括使用血管舒张剂)的复合顺应性量级为0.05mm至0.5mm,优选0.07mm至0.4mm,更优选0.1mm至0.4mm。这种直径变化的量级在一个或多个支架区段中、或支架区段的平均处、或优选地在支架区段的中间附近的区域中测量。

[0061] 在其他示例中,在生理条件下,支架向外回缩的量级为0.05mm至0.5mm,优选0.07mm至0.4mm,更优选0.1mm至0.4mm。

[0062] 在另一个方面或示例中,本发明提供了具有增强元件的聚合物假体及其使用和制造方法。腔内假体包括周向骨架,该周向骨架由可生物降解聚合物图案化并且具有在周向骨架从小直径配置扩张到较大直径配置时变形的扩张区域。在一个示例中,本发明的腔内假体可以包括冠状动脉支架假体。在另一个示例中,本发明的腔内假体可以包括血管支架假体。在又一个示例中,支架假体是非血管支架假体。增强元件耦合到周向骨架的至少一些区域,以在骨架已经扩张到较大直径的配置之后加强周向骨架。增强元件将会优选地是可变形的并且可以是可降解的(还包括可腐蚀和可侵蚀的)或不可降解的(还包括不可腐蚀和不可侵蚀的)。特别地,增强元件可以是可延展的或弹性的,可以包含金属和金属合金,可以包含聚合物,或者可以全部或部分地由具有可以增强支架假体的扩张区域和/或其他结构的机械特性的其他材料形成,如下文或本申请中所述的。

[0063] 在一个示例中,周向骨架通常将会包括由完全或部分由可生物降解的聚合物形成的管或圆筒图案化的支架骨架类型。该管或圆筒可以通过挤制、浸渍、喷涂、模塑或打印形成。可生物降解聚合物的管或圆筒将会使用由聚合物形成支架的领域中公知的许多技术中

的任一种来图案化,如激光切割、光刻、三维打印、立体光刻(SLA)等。扩张区域通常将会包括接头、铰链、冠部、曲部、弯曲和/或可变形的特征或结构或结构元件,它们可以接合到相邻的支柱、梁或其他不易变形或不可变形的特征或结构或结构元件,使得当周向骨架的直径扩张(或增大)时,扩张区域可以打开以增大相邻的不易变形或不可变形区域或结构元件(例如支柱)之间的角度。支架也可以由线(实心或中空的)或纤维形成,并且进行图案化或编织。

[0064] 例如,可以提供增强元件以便在支架从卷曲配置扩张到较大直径配置的同时或之后改善周向骨架的刚度、抗压强度、耐压强度、径向强度、环向强度等。特别地,一个或多个增强元件可以耦合到一个或多个扩张区域和/或其他区域,如周向骨架上的支柱和/或链节,以便增强这样的强度,特别是通过例如本领域公知的“板”或“平板”测试所测量的强度,在该测试中,将周向骨架放置在平行间隔开的板之间,并测量使扩张的骨架直径减小预定量所需的力(或%,如10%压缩力(N)或N/mm,以相对于支架长度标准化)。还可以利用其他类型的测试来测量径向强度(例如测量为psi),如本领域公知的。

[0065] 最常见的是,在另一个示例中,增强元件将会耦合到接头、铰链、冠部、弯曲或其他扩张区域中的至少一些,使得这样的扩张区域在扩张或打开之后能够比不添加增强元件的情况更好地抵抗闭合力(或抗压力)。应当理解,随着周向骨架扩张,扩张区域经历变形,并且存在的增强元件将会与扩张区域一起打开,使得一旦打开,增强元件将会帮助骨架抵抗由植入骨架的血管或其他体腔或体腔损伤施加的闭合力。除了可变形的扩张区域之外,周向骨架通常还将会包括不可变形或不易变形的区域,这些区域在周向骨架扩张时通常保持或基本上保持其形状。增强元件还可以耦合到这些不可变形或不易变形区域中的至少一些。在许多示例或大多数实施方式中,扩张区域将是弯曲的接头、冠部、铰链、弯曲等,如上所述,而不可变形的区域通常将会是支柱、直支柱或其他通常线性的骨架元件,但有时可以具有非线性或其他形状,如波浪形、S形、M形、V形、波浪形线性或波浪形非线性和U形。通常,腔内假体的周向骨架的扩张将会通过可充气的球囊或其他常规设备来实现,但是在其他情况下,周向骨架可以由弹性聚合物或其他材料制成并且可以是自扩张的,其中通过使周向骨架从约束释放来实现扩张。

[0066] 在一个示例中,增强元件增加增强区域、增强环或扩张区域和/或支架的刚度或强度。

[0067] 在另一个示例中,增强元件将支架的至少一个区域的强度增加15%至100%,优选将强度增加25%至150%,更优选地将强度增加25%至200%。

[0068] 在另一个示例中,当使用平板测试10%压缩进行测量时,增强元件将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.035N/mm支架长度,优选将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.05N/mm支架长度,更优选将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.09N/mm支架长度。例如,对于3.0mm支架乘28mm支架长度,0.015N/mm的强度(例如,使用平板测试方法)等于0.015N/mm乘以28mm(支架长度)等于0.42N强度。

[0069] 在另一个示例中,当使用平板测试10%压缩来测量强度时,具有增强元件的支架具有0.03N/mm支架长度至0.06N/mm支架长度的强度,优选具有0.025N/mm支架长度至0.07N/mm支架长度的强度,更优选具有0.025N/mm支架长度至0.09N/mm支架长度的强度。例如,对于3.5mm直径支架乘18mm支架长度,0.03N/mm支架长度的强度(例如,使用平板测试)

等于0.03N/mm乘以18mm支架长度等于0.54N。

[0070] 在另一个示例中,增强元件减小初始向内回缩(或扩张后的回缩或展开后的回缩)或减小后续的向内回缩(植入后的回缩,或手术完成后的回缩,或自植入起30天内的回缩,或自植入起6个月内的回缩,或在植入初始回缩和6个月的时间段后的回缩,或在植入初始回缩和1天后的回缩,或在植入回缩和30天后的回缩)。

[0071] 在另一个示例中,在植入后,增强元件将支架的向内回缩减小到1%至10%,优选1%至7%,更优选1%至5%。在另一个示例中,在所讨论的各个时间点,增强元件将支架的后续向内回缩减小到0至5%,优选0至3%,更优选0至2%。

[0072] 在另一个示例中,在扩张或展开后,具有增强元件的支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1%至5%的向内回缩。在另一个示例中,在所讨论的各个时间点,具有增强元件的支架具有为0至5%,优选0至3%,更优选0至2%的后续向内回缩,最优选地,所述支架具有基本为零的向内后续回缩(或者,所述支架在植入后基本上保持初始回缩)。

[0073] 在另一个示例中,至少一些增强元件耦合到支架的至少一些环上的至少一些扩张区域,其中支架由卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中处于扩张支架配置的增强元件提供足以支撑体腔的强度。

[0074] 在一个示例中,增强元件可以以多种图案耦合到周向骨架。增强元件可以附接到一些或所有扩张区域,而不必附接到任何不可变形或不易变形的区域。特别地,增强元件可以附接到骨架或骨架环中的一个、两个、三个或更多个扩张区域。在一些示例或实施方式中,增强元件附接到骨架或骨架环的所有扩张区域,并且在其他优选的示例或实施方式中,增强元件附接到骨架或骨架环中除了一个之外所有的扩张区域。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到两个扩张区域以及一些或所有不可变形或不易变形的区域。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域至少部分地延伸到不可变形或不易变形的区域中。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域延伸到不可变形或不易变形区域的长度的至少中点。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域基本上在不可变形或不易变形区域的整个长度上延伸。增强元件可以嵌入(完全或部分)周向骨架的材料中,例如嵌入至少一些扩张区域中(或嵌入扩张区域的任何表面区域中,如近腔表面区域、管腔表面区域和/或侧表面区域)。或者,在另一个示例中,增强元件可以附接或以其他方式安设在骨架上,使得它们至少部分地位于至少一些扩张或不可变形的区域的外部。

[0075] 在支架图案化之后,增强元件可以耦合到支架假体(包括或包含嵌入、附接或安设在其上),其中增强元件与图案化支架区域的耦合通过各种方式执行,仅举例而言,该方法诸如将增强元件压配合到支架或支架区域上、通过各种手段(如激光或机械或化学手段)产生或预先形成凹槽或空间或狭槽然后将增强元件压配合到支架或支架区域上、部分地溶解聚合物材料或软化该材料以供压配合或插入以包含增强元件、和/或将增强元件粘附地附接到图案化结构表面或区域(如聚合物结构)。或者,增强元件可以在图案化之前耦合到支架,诸如耦合到图案化成支架的管(如聚合物管),并且其中使用上文和/或整个申请所讨论的方法以及本申请中所讨论的图案化手段如激光图案化将管和增强元件一起(或单独地)图案化以形成图案化支架。增强元件也可以用管(如聚合物管)形成,该管使用例如浸渍、喷涂或模塑形成支架,或者增强元件是被图案化或编织成支架的一条或多条线(实心或中

空),或者增强元件可以是由材料(诸如,主要是聚合物材料)包封且被编织或图案化成支架的线(实心或中空)。增强元件作为片块、实心线、管或图案化结构耦合。增强元件耦合到支架结构(如聚合物支架材料),同时在耦合到如本申请中所述的支架假体之前具有间断或分离区域以撑开管腔并且/或者允许骨架或管腔扩大,或者在耦合到支架、线或管之后在增强元件上形成间断或分离区域(通过各种手段,如激光切割、溶解、切割等),然后将间断或分离区域通过诸如粘合剂、主要聚合物、不同聚合物、套筒或在由卷曲配置扩张到扩张的较大配置时将支架结构元件保持在一起的其他手段重新连接或保持在一起。

[0076] 通常,包括周向骨架的支架将包括多个相邻的环,其中扩张区域包括该环的曲形、弯曲、铰接、接合的冠部或其他区域,它们在骨架径向扩张时伸直或打开。最通常地,这样的环将会是正弦形环、蛇形环、之字形环、菱形(Palmaz型)环、或血管支架领域中已知的任何其他类型的可径向扩张的支架环,包括开孔设计、闭孔设计,或组合,或本领域技术人员已知的其他设计。通常,各个环将会定向在与处于卷曲或扩张配置的周向骨架的中心轴垂直取向或纵轴垂直取向的平面中。然而,在其他实施方式或示例中,环或扩张区域或周向结构元件的平面可以相对于骨架纵轴倾斜一定角度(例如,1°至85°,或1°或至45°,或10°或至75°,或25°至75°,或通常5°至15°),并且在一些情况下,“环”或扩张区域或周向结构元件可以形成螺旋结构,或者接合成连续的螺旋布置。各个环或螺旋支架结构的相邻圈可通过铰链、冠部、梁、支柱和/或环或圈的其他组件之间的轴向链节而轴向接合在一起。在其他示例中,骨架可以由线(在至少一些区域中是实心或中空的)形成并且被图案化成支架,其中相邻的环在一个或多个位置(或区域)中连接。在一个示例中,支架包括具有垂直于支架的纵轴取向、与支架的这样的纵轴的角度在1°至85°范围内、具有螺旋形配置环图案的环,其中至少一些环具有至少一个分离区域。在一些其他示例中,支架(如包含瓣膜的支架)可包括一个或多个周向环(或者一个或多个周向结构元件)。在这样的示例中,支架包括一个或多个分离区域、铰链或本申请中描述的其他结构。在特别优选的示例中,支架包括一个或多个周向环,其中一个或多个环包括由冠部接合的多个支柱。通常,每两个支柱由冠部接合,或者每个冠部接合环上的两个支柱。至少一些,优选所有环都通过至少一个轴向链节或通过相邻环的一个或多个冠部区域接合(使用焊料、粘合剂或熔合材料)而接合到相邻环。

[0077] 在一个示例中,增强元件可以安设在环周围的区段中,或者可以安设成围绕至少一些环的基本上整个周向长度延伸。然而,增强元件将会被配置成在其周向方向或长度上具有或形成至少一个裂隙、间断或分离区域,使得增强元件可以在周向分离或/和撑开,或者在展开之后随着血管或其他体腔在愈合过程中重塑而逐渐扩张。以这种方式,增强元件将能够在展开期间和/或展开后的初始时期提供期望的初始强度和抗塌陷性,但是在周向骨架的可生物降解聚合物(如主要聚合物)软化、和/或聚合物的分子量降低、和/或聚合物降解、和/或聚合物被至少部分侵蚀(包括降解或腐蚀)而使得增强元件(未侵蚀或未完全侵蚀)响应于血管重塑或其他生理条件自由地进一步扩张之后,将不会约束或抑制骨架的撑开和/或扩张,和/或血管/管腔的扩张。

[0078] 本发明的周向骨架可以包括见于常规支架图案中的一些或所有常规特征。例如,支架图案可包括轴向链节,其将相邻的环保持在一起以形成支架领域中公知类型的闭孔。在这种情况下,例如,增强元件可以耦合到至少一些轴向链节,在这种情况下,多个单独的增强元件可以一起形成盒结构,该盒结构耦合到基本上平行的环以及基本上平行的轴向链

节。在一个示例中,增强元件耦合到至少一个轴向链节,该轴向链节具有至少一个裂隙。

[0079] 在一个示例中,增强元件可以是单个零件,具有待耦合的结构元件如冠部、支柱和/或链节的形状或几何结构,或者基本上具有该形状或几何结构,或具有比其更小的形状或几何结构,或具有比其更大的形状或几何结构,或具有与其不同的形状或几何结构。形状的示例包括正方形、圆形、矩形、三角形、半圆形和其他形状。在这些示例中,零件是不连续的或分立的零件(与其他相邻的增强元件接触或不接触)。零件可以具有去毛刺的端部区域、圆形端部区域、球形端部区域或者其他类型或几何结构,以在聚合物材料降解和/或再吸收之后防止炎症。在优选的示例中,至少一些环的基本上所有扩张区域具有耦合到所述扩张区域的增强元件零件,其中增强元件零件跨越基本上整个扩张区域区段或至少部分扩张区域区段。在另一个示例中,至少一些环的基本上所有扩张区域具有耦合到所述扩张区域的增强元件零件,其中增强元件零件跨越整个扩张区域区段并且至少部分地延伸到不可变形或基本上不可变形的(如支柱)区段中。在优选的示例中,增强元件、增强元件零件的形状和/或几何结构通常基本上模拟或吻合待耦合的结构元件的形状和/或几何结构。在一个示例中,相比于零件所耦合到的结构元件,增强元件零件可以在至少一个尺寸上尺寸更大,在至少一个尺寸上尺寸更小,或者在至少一个尺寸上尺寸相同。与生物可降解材料的至少一些结构元件耦合的增强元件零件在植入后(或在扩张后或在展开后)在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油)允许支架进一步扩张,和/或允许支架撑开,和/或允许血管表现出血管运动或血管舒张,同时在支架扩张时加强或强化支架以支撑体腔。

[0080] 在另一个示例中,增强元件可以是一个或多个增强元件区段,其耦合到至少一些环和/或其他结构元件如链节。例如,增强元件区段耦合到(或跨越)环上的一个冠部和一个支柱,和/或耦合到(或跨越)环上的一个冠部和一个支柱以及一个链节,和/或耦合到(或跨越)环上的多个冠部和支柱以及多个链节。在另一个示例中,增强元件区段在支架上形成图案,所述图案通常是对称图案(但也可以是非对称图案),所述图案可以是各种形状,包括闭合图案和开放图案。当增强元件区段跨越环冠部和/或支柱的整个结构元件时,所述增强元件区段将会在所述冠部和/或支柱中具有至少一个裂隙或间断(所述裂隙或间断在耦合至所述结构元件之前或之后形成),以在扩张后(或展开后)在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油)允许支架在聚合物材料降解后进一步扩张,或允许支架撑开,或允许血管具有血管运动,或允许血管具有血管舒张,所述增强元件区段凭借具有足以在展开后支撑体腔的强度而加强或强化支架。

[0081] 在另一个示例中,增强元件可以是一个或多个增强元件区段,其耦合到至少一些环(或周向结构元件),或者耦合到基本上所有环(或周向元件)。当增强元件或增强元件区段跨越整个环长度(或周向结构元件)而没有裂隙、间断或分离区域时,或者跨越超过一个环的整个长度而没有裂隙、间断或分离区域时,或者当增强元件跨越基本上整个支架而没有裂隙、间断或分离区域时,所述增强元件或增强元件区段将会具有沿着每个环的周向路径至少一个或多个区域(例如冠部或支柱),和/或沿着每个环的周向路径的一个或多个冠部区域,和/或沿着每个环的周向路径的一个或多个支柱区域,其中一个或多个所述区域含有增强元件(或者一个或多个增强元件),该增强元件的横截面面积为200平方微米至4000平方微米,优选横截面面积为400平方微米至3000平方微米,更优选横截面面积为700平方微米至2500平方微米,其中在支架扩张后(或展开后)在生理条件下(和/或通过引入治

疗剂如硝化甘油),一个或多个所述区域允许所述一个或多个环和/或支架在聚合物材料(或金属可降解材料)降解后进一步扩张,和/或允许支架撑开,和/或允许血管具有血管运动,和/或允许血管具有血管舒张,和/或允许支架在3.0mm扩张直径下具有1%至5%的径向应变,所述增强元件区段凭借具有足以在展开后支撑体腔的强度而加强或强化支架。在另一个示例中,具有上述的所述横截面面积的所述区域跨越至少一些环的基本上整个长度,或者基本上跨越整个支架。在另一个示例中,具有所述横截面面积的所述区域跨越至少一些环,或者基本上跨越所有环,但是不跨越至少一些轴向链节。在另一个示例中,所述区域具有所述横截面面积,其中增强元件的宽度为所述区域的结构元件宽度的10%至50%,优选20%至40%,更优选25%至35%。在另一个示例中,所述区域具有所述横截面面积,其中增强元件的厚度为所述区域的结构元件厚度的10%至70%,优选20%至50%,更优选30%至40%。在另一个示例中,一个或多个区域具有所述横截面面积,其中结构元件的厚度与宽度之比为1.5:1至3:1,并且其中所述一个或多个区域处的结构元件的厚度与宽度之比为0.7:1.4,优选为0.8:1。在该示例的优选示例中,增强元件是不可降解的金属或金属合金,并且支架框架材料(增强元件与其耦合)是聚合物可降解材料。在该示例的另一个优选的示例中,增强元件是不可降解的金属或金属合金,并且支架框架材料是可降解的金属或金属合金。该示例中包括增强元件且具有可降解框架材料的支架具有足以在由卷曲配置扩张到扩张配置时支撑体腔的强度,并且其中支架的径向顺应性在扩张后增大,同时所述支架的强度在扩张后降低。在另一个示例中,支架的径向应变在可降解聚合物材料降解后增大,并且其中扩张后的初始强度在聚合物材料降解后降低。在该示例的另一个示例中,与可降解框架支架材料结合的增强元件具有足以支撑体腔的强度,其中单独的增强元件不具有足以支撑体腔的强度。在该示例的另一个示例中,与可降解框架支架材料结合的增强元件具有足以支撑体腔的强度,其中单独的增强元件或单独的支架框架材料不具有足以支撑体腔的强度。

[0082] 在另一个示例中,具有增强元件、桥接元件、分离区域、裂隙和本申请中描述的其他特征的支架表现出扩张后径向应变(或顺应性)的增加以及所述扩张后径向强度的降低。在另一个示例中,所述径向应变(或顺应性)的增加和强度的降低开始(或发生)于支架扩张后一周至支架扩张后9个月的时期内,优选开始于扩张后一个月至扩张后6个月,更优选在扩张后2个月至扩张后6个月。

[0083] 最常见地,增强元件将会包括不可降解材料,通常是金属(包括金属合金),更通常是可延展的金属,其可以与周向骨架一起打开和变形,但是具有更高的强度以便在骨架部分或完全扩张后抵抗闭合。然而,在其他示例中,增强元件可以是比周向骨架的主要聚合物(或者可降解的图案化聚合物或者增强元件至少部分所耦合至的聚合物)具有更高硬度的聚合物。聚合物增强元件可以由与形成周向骨架的聚合物相同或不同的聚合物形成。当增强元件由相同的聚合物形成时,增强元件聚合物通常将会具有更高的分子量和/或更高的结晶度,否则将会是比周向骨架的主体聚合物(或者可降解的图案化聚合物或者增强元件至少部分所耦合至的聚合物)更硬的聚合物,该示例中的增强聚合物可以是可降解的或不可降解的。在又一个示例中,增强元件还可以包括可降解金属(包括金属合金),如镁和/或镁合金。

[0084] 在又一个示例中,支架假体包含可生物降解的聚合物材料,其中聚合物可降解材

料在1个月至5年内降解,优选在2个月至3年内降解,更优选在3个月至2年内降解,其中增强元件耦合到所述支架的至少一些环的至少一些扩张区域。增强元件可以是不可降解的或可降解的材料、金属或金属合金、聚合物(可降解的或不可降解的)或者其他材料,其在支架扩张配置下加强(或强化)所述扩张区域(或支架)。通常,聚合物材料比增强元件降解得更快,但(聚合物材料)也可以被配置成与增强元件以相同的时间(或速率)降解,或者比增强元件降解得更慢。在另一个示例中,增强元件不降解或腐蚀。

[0085] 在又一个示例中,支架假体包括可生物降解的金属材料,如镁合金,其中金属可降解材料在1个月至5年内降解,优选在2个月至3年内降解,更优选在3个月内降至2年内降解,其中根据本申请的任何示例,增强元件耦合到所述支架的至少一些环的至少一些扩张区域。增强元件可以是不可降解的或可降解的材料、金属或金属合金、聚合物(可降解的或不可降解的)或者其他材料,其在支架扩张配置下加强(或强化)所述扩张区域(或支架)。通常,金属材料比增强元件降解得更快,但(金属材料)也可以被配置成与增强元件以相同的时间(或速率)降解,或者比增强元件降解得更慢。在另一个示例中,增强元件不降解或腐蚀。

[0086] 在其他示例中,增强元件可以由弹性金属或聚合物(包括弹簧和/或形状记忆材料如NiTi)形成。例如,对于曲形或弯曲以与聚合物或金属周向骨架上的接头或铰链或扩张区域符合(或吻合)的增强元件而言,在耦合到处于卷曲配置的周向骨架上的相应铰链或接头时,增强元件通常将会处于闭合或受约束的配置。以这种方式,通常为金属的增强元件在球囊扩张或自扩张到其较大直径的配置时,将会起到帮助打开和/或保持打开周向骨架的作用。此外,即使在植入血管或其他体腔后,弹性、形状记忆和/或弹簧状增强元件通常仍将至少部分地受到聚合物(如主要聚合物)或金属的约束,使得它们将会继续使周向骨架偏置成打开,该打开至少在它们所耦合至的区域中并在同时增强所展开的假体如腔内假体自身的强度和抗压性,和/或通过安设在所述周向骨架的相同、相邻或其他扩张区域或结构元件上的具有高刚度的其他增强元件。任选地,骨架可以具有另外的金属、聚合物或其他非弹性(可延展)增强元件,其耦合到周向骨架上的相同或其他扩张区域,例如铰链或接头。例如,当一种或多种构成骨架或其环的聚合物(如主要聚合物)开始软化和/或降解和/或分子量开始降低和/或随着血管或其他体腔随时间愈合和重塑时,弹性增强元件将能够继续提供开口偏置以增强骨架的扩大。开口偏置的量级由弹性(包括弹簧、形状记忆)材料特性和/或加工来控制,和/或由构成增强元件的聚合物材料(如主要聚合物)的降解来控制。术语“支架”和“骨架”在本申请中可互换使用。在另一个示例中,具有两个端部的通常为金属的形状记忆或弹簧增强元件可以耦合到相邻的支柱(不可变形或基本上不可变形的结构元件),其中增强元件被配置为连接两个相邻支柱(沿着支柱的长度)的扩张区域,其中当支架处于卷曲配置时,增强元件扩张区域处于卷曲配置,并且其中增强元件扩张区域随着支架扩张到展开配置而扩张。在支架展开之后(在支架从展开配置向内回缩之后),增强元件继续推动而打开(增大所述相邻支柱之间的角度)。增强元件在展开后进一步扩张支架。如本申请各处所述,增强元件附接或耦合到结构元件。在一个示例中,在支架展开之后和支架回缩之后,增强元件进一步使支架假体扩张0.05mm至1mm、0.1mm至0.5mm、优选0.1mm至0.3mm的平均范围,或扩张相应的平均横截面面积。在另一个示例中,在支架展开和支架向内回缩之后,增强元件使支架平均直径或平均横截面面积增加支架平均扩张直径或平均横截面面

积的2%至15%，优选3%至10%。在另一个示例中，支架假体包含不可降解的形状记忆合金（包括NiTi）或其他类型的材料，支架具有一个或多个分离区域（和/或一个或多个铰链），并且其中支架从卷曲配置扩张到初始扩张配置，并且其中一个或多个分离区域（或铰链）形成间断（或允许支架具有径向位移），从而允许支架响应于血管舒张剂，或者吻合变化的管腔（或瓣环）配置。

[0087] 在优选的示例中，可降解聚合物支架包含可降解的主要聚合物（基本上形成聚合物骨架结构的聚合物，或基本上形成连续骨架结构的聚合物，或基本上形成没有分离区域的骨架结构的聚合物，或形成除了至少一些分离区域或间断外的骨架结构的聚合物）。除主要聚合物外，可降解聚合物支架可包含多于一种聚合物（邻近、共混、混合等）。增强元件优选是不可降解的金属和金属合金，与主要聚合物或其他另外的聚合物相比具有更高的抗压性（强度），这样的增强元件耦合到骨架结构元件的至少一些区域如冠部和/或支柱，其中增强元件具有分离区域或间断，从而允许支架在生理环境中撑开和/或扩张。增强元件还可以是聚合物（可降解的或不可降解的）或可腐蚀的金属和金属合金。

[0088] 在优选的示例中，增强元件可以具有各种形状和几何结构，包括杆（或实心）或中空的线、圆形、半圆形、三角形、矩形、正方形、椭圆形或者其他形状和几何结构。在优选的示例中，包含增强元件或耦合到增强元件的至少一些结构元件（如冠部和/或支柱）的横截面积具有占所述结构元件的横截面积的5%至90%的增强元件，优选占横截面积的10%至75%，更优选占所述结构元件的横截面积的15%至75%。如本申请中所述，结构元件可以完全嵌入结构元件中、部分嵌入或附接到结构元件的一个或多个表面区域。

[0089] 在本发明的另一个示例或方面，支架包含可生物降解的聚合物材料（或可生物降解的金属材料），其被图案化成包含结构元件的结构，其中至少一个冠部区域（优选至少一些冠部区域，更优选至少一些环上的至少一半冠部）和/或至少一个支柱区域（优选至少一些支柱区域，更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域）未在至少一些环上形成（或部分形成），并且所述区域由增强元件形成或置换，该增强元件优选是不可降解的增强元件，优选是金属的，如CoCr合金、不锈钢合金或者其他金属或金属合金，或者也可以是不可降解的聚合物增强元件。在一个示例中，在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下（或形成有该区域但随后被移除）形成聚合物支架，并且其中金属增强元件与相邻的聚合物冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小（或优选更小的尺寸），并且增强元件被成形（或者弯曲或曲起）成冠部区域形状和/或支柱区域形状，并且增强元件冠部区域的两个端部附接到未成形的冠部的支柱端部区域。增强元件的两个端部可以作为对接接头附接到聚合物支架的两个支柱端部，并且在接合部处将两种材料粘合在一起，和/或用套筒包含增强元件和聚合物材料接合部区域两者，和/或在每个聚合物支架的两个支柱端部区域中形成狭槽（在激光图案化期间或之后）并将增强元件冠部区域端部插入或压配合到形成的狭槽中，任选地粘合两种材料的重叠区域（例如0.05mm至1mm的重叠区域）和/或用套筒包含重叠区域（其中套筒可以延伸超过重叠区域），和/或在聚合物端部所压配合到的增强元件端部区域中产生或形成狭槽，从而在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将增强元件和聚合物材料接合部保持在一起，或者将对接接头保持在一起。类似地，如上所述，增强元件可以连接到未成形的聚合物支柱端部（或部分成形的支柱）。增强元件在扩张的支架配置下加强扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。支架可从

卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,支架聚合物可生物降解材料在3个月至3年内降解,而不可降解的增强元件保留在血管壁中。在生理条件下,展开后的支架撑开血管、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括可降解聚合物材料构成的结构元件,该结构元件包括冠部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除),并用不可降解的金属增强元件置换。支架由聚合物管形成或者由图案化成支架的丝线形成,或由本领域技术人员已知的其他方法形成。增强元件可以由管或线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接)到未成形的聚合物结构元件的位置(在一个示例中将其置换)。在另一个示例中,线增强元件被成形为待置换和附接的结构元件。形成结构元件的其他方法可以包括各种方式,诸如形成图案平面片材、注塑等。增强元件的形状和大小可以有所变化,并且在整个申请中更详细地讨论。

[0090] 在另一个示例中,将可生物降解的金属支架如镁合金支架被图案化成包括结构元件的结构,其中至少一个冠部区域(优选至少一些冠部区域,更优选至少一些环上的至少一半冠部),和/或至少一个支柱区域(优选至少一些支柱区域,更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域)未在至少一些环上形成(或部分形成),并且所述区域由增强元件形成或置换,该增强元件优选是不可降解的增强元件,优选是金属的,如CoCr合金、不锈钢合金或者其他金属或金属合金,或者也可以是不可降解的聚合物增强元件。在一个示例中,在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下(或形成有该区域但随后被移除)形成金属支架,并且其中金属增强元件与相邻的金属支架冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小(或优选更小的尺寸),并且增强元件被成形(或者弯曲或曲起)成冠部区域形状和/或支柱区域形状,并且增强元件冠部区域两端附接到未成形的冠部的支柱端部区域。增强元件的两个端部可以作为对接接头附接到金属支架的两个支柱端部,并且在接合部处将两种材料粘合在一起,和/或用套筒包含增强元件和金属支架接合部区域两者,和/或在每个金属支架的两个支柱端部区域中形成狭槽(在激光图案化期间或之后)并将增强元件冠部区域端部插入或压配合到形成的狭槽中,任选地粘合两种材料的重叠区域(例如0.05mm至1mm的重叠区域)和/或用套筒包含重叠区域(其中套筒可以延伸超过重叠区域),和/或在金属支架结构元件端部所压配合到的增强元件端部区域中产生或形成狭槽,和/或将两种材料激光焊接(或熔合),从而在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将增强元件和金属支架接合部保持在一起,或者将对接接头保持在一起。类似地,如上所述,增强元件可以连接到未成形的金属支架支柱端部(或部分成形的支柱)。增强元件在扩张的支架配置下加强扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,支架金属可生物降解材料在3个月至3年的时期内降解,而不可降解的增强元件保留在血管壁中。在生理条件下,展开后的支架撑开血管、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括可降解金属材料构成的结构元件,该结构元件包括冠

部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除),并用不可降解的金属增强元件置换。支架由金属管形成或者由图案化成支架的丝线(或线)形成,或由本领域技术人员已知的其他方法形成。增强元件可以由管或线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接)到未成形的金属支架结构元件的位置(在一个示例中将其置换)。在另一个示例中,线增强元件被成形为待置换和附接的结构元件。形成结构元件的其他方法可以包括各种方式,诸如形成图案平面片材、注塑等。增强元件的形状和大小可以有所变化,并且在整个申请中更详细地讨论。

[0091] 在另一个方面或优选的示例中,希望具有由不可降解的高强度材料如金属材料构成的支架,以便在支架在体腔中展开时具有足够的强度(在一些情况下,可降解材料如具有高抗压性的可降解金属材料也可用于该示例,这样的材料倾向于缓慢降解,从而长时间笼蔽血管)。然而,在展开后,这样的支架笼蔽支架附近的血管或区段,并防止以下一种或多种情况的发生,从而潜在地降低支架的实用性、安全性和/或有效性:撑开血管或支架区段,在支架区段内或跨越支架区段表现出血管舒张,在支架区段内或跨越支架区段表现出血管收缩,表现出支架的进一步扩大,在支架区段上表现出1.5%至5%的径向应变。为了解决或处理一个或多个前述需求,将不可降解的金属支架如L605CoCr合金支架通过图案化成包括结构元件的结构来配置,其中至少一个冠部区域(优选至少一些冠部区域,更优选至少一些环上的至少一半冠部)和/或至少一个支柱区域(优选至少一些支柱区域,更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域)未在至少一些环上形成(或部分形成,或形成后被移除),并且所述区域由可降解的桥接元件如可降解聚合物材料(例如PLLA基聚合物)或如可降解金属材料(例如镁合金)形成或置换。在一个示例中,在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下(或形成有该区域但随后被移除)形成不可降解金属支架,并且其中可降解桥接元件与相邻的金属支架冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小(或优选较小的大小,但也可以是较大的大小),并且可降解桥接元件被成形(或者弯曲或曲起)成冠部区域形状和/或支柱区域形状和/或其置换的支架结构元件的形状,并且可降解桥接元件冠部区域两端附接到未成形的冠部的支柱端部区域。可降解桥接元件的两个端部可以作为对接接头附接到金属支架的两个支柱端部,并且在接合部处将两种材料粘合在一起,和/或用套筒包含可降解桥接元件和金属支架接合部区域两者,和/或在每个金属支架的两个支柱端部区域中形成狭槽(在激光图案化期间或之后)并将可降解桥接元件冠部区域端部插入或压配合或熔合或熔化到形成的狭槽中,任选地包含两种材料的重叠区域(例如0.05mm至1mm的重叠区域)和/或用套筒包含重叠区域(其中套筒可以延伸超过重叠区域),和/或在金属支架结构元件端部所压配合到的大小更大的可降解桥接元件端部区域中创建或形成狭槽,和/或将两种材料激光焊接(熔合),以在支架扩张是或者支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将可降解桥接元件和金属支架接合部保持在一起,或者将对接头保持在一起。类似地,如上所述,可降解桥接元件可以连接到未成形的金属支架支柱端部(或部分成形的支柱)。可降解桥接元件在扩张的支架配置下硬度较低或硬度很低,因此弱化了扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。然而,可降解桥接元件提供以下一个或多个益处:至少在扩张时(或在扩张后一段时间)提供周向结构元件(如环)的连续

性,这有助于支架均匀扩张(或改善扩张均匀性);在所述区域中提供药物释放以抑制新生内膜增生;在所述扩张区域中提供支架周向环的部分或完全扩张;提供病变覆盖并使斑块脱垂最小化;提供临时骨架支撑,随后随着可降解桥接元件在1个月至4年,优选3个月至4年的时期内降解或腐蚀而撑开支架和/或血管;为血管壁提供支撑。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,不可降解的支架结构元件基本上完整地保留在血管壁中(或在一个示例中基本上保持在一起,或基本上到位)。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),展开后的支架撑开血管、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括不可降解金属材料构成的结构元件,该结构元件包括冠部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除或将其熔化),并在所述区域中用可降解桥接元件进行置换(或成形)。支架由金属管、金属片材形成或者由图案化成支架的丝线(或线)形成,或者使用本领域技术人员已知的其他方法形成。可降解桥接元件可以由管或丝线/线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接或压配合)到未成形的金属支架结构元件的位置(或区域)。在另一个示例中,丝线可降解桥接元件被成形为置换和附接如所述的端部的结构元件形状置换。形成可降解桥接元件的其他方法可包括各种方式,诸如由平面片材形成图案并使用来自该片材的组件来置换未成形的结构元件、注塑所述可降解桥接元件等。可降解桥接元件的形状和大小可以有所变化(比置换的结构元件更小、相同或更大),如在整个申请中更详细地讨论的。

[0092] 在一个示例中,桥接元件是可降解的。在另一个示例中,桥接元件是不可降解的,但促进了本发明的一个或多个目的。桥接元件也可以是栓系结构元件的两端的缝合线(或线),该结构元件未成形,或者被部分或完全修改或移除。缝合线可以通过邻近结构元件的每个端部的孔将结构元件的两端栓系在一起,其中缝合线(或线)穿过孔并系紧,形成未成形的结构元件的连续性(例如,所述缝合线或线桥接两个冠部或两个支柱)。

[0093] 在另一个示例中,桥接元件可以由形状记忆材料或弹簧材料形成(在其他示例中也可以是增强元件),其中桥接元件有助于使至少一些冠部偏置打开以在植入后进一步扩张。

[0094] 在另一个示例中,不可降解的金属支架(如钴铬合金L605或MP35)包括线(圆形或基本上圆形,或者椭圆形或其他形状),其中线被图案化成支架。支架包括包含多个环的结构元件,每个环包括冠部和支柱。至少一些环上的至少一个支柱和/或至少一个冠部被移除。对支柱和/或冠部被移除的支架端部进行处理以在线中形成中空空间。将可降解桥接元件插入线支架的每个端部处的中空空间中,以桥接移除的支柱和/或冠部的间隙。任选地,将粘合剂或可降解套筒施加到接合部或进行重叠以进一步增强接合部区段,使得当支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时,接合部保持在一起。在另一个示例中,对可降解桥接元件进行处理以形成中空空间,其中支架线结构元件被插入或压配合到其中。任选地,施加粘合剂或套筒以进一步将接合部保持在一起。

[0095] 在另一个示例中,支架假体形成为管,其中管包括夹在镁合金层之间、在镁合金层

顶部或底部上的不可降解的材料层(如钴铬合金层)。管被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料(如钴铬合金层),以促进支架在于生理条件下扩张后撑开。在另一个示例中,支架假体可以成形为片材,其中可降解层在不可降解材料的顶部或底部上,如上所述对支架进行图案化和处理。将片材卷起并附接(或熔合),从而形成图案化支架。

[0096] 在另一个示例中,支架假体成形为线,其中线包括在可降解的聚合物或金属材料层(如镁合金层或PLLA基聚合物)的顶部或底部上的不可降解材料层(如钴铬合金层)。线被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料(如钴铬合金层),从而形成连接不可降解结构元件两端的可降解桥接元件,促进支架在与生理条件下扩张后撑开,优选在可降解材料降解时撑开。

[0097] 在另一个示例中,支架假体成形为管,其中管包括在可降解聚合物材料层(如PLLA基聚合物层)的顶部或内部的不可降解材料层(如钴铬合金层)。管被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料层(如钴铬合金层),以促进支架在于生理条件下扩张后撑开。在另一个示例中,支架假体可以成形为片材,其中可降解层在不可降解材料的顶部或底部上,如上所述对支架进行图案化和处理。将片材卷起并附接(或熔合),从而形成图案化支架。

[0098] 在本申请的任何示例的一个示例中,在以下一种或多种条件下测试或展开(扩张)支架:在空气中、在水浴中、在37°C下的水浴中、在生理条件下、在脉动(或收缩)环境中、在引起支架区段的血管舒张或血管收缩的一种或多种药剂的施用下、在管中、在血管中、在体腔中、在100mmHg至200mmHg的压强差(梯度)下、在100mmHg的压强差(或量级)下、在约176mmHg的压强差(或量级)下,或者在如本申请中所述用于测试顺应性或强度的条件下,或者在本申请中所述的任何其他条件下。在一些情况下,本段落描述的所有条件都称为生理条件。

[0099] 在一个示例中,生理条件包括以下中的一种或多种:在环境空气中、在水浴中、在约37°C下的水浴中、在约37°C下的环境中、在径向应变测试仪(顺应性测试仪)中、在疲劳测试仪、在脉动环境中、在压强或压强差环境中、在近似模拟体腔或身体器官环境的脉动环境中、施用治疗剂如血管舒张剂或血管收缩剂、在收缩和/或扩张环境中、在体腔中、在身体血管中、在身体瓣环中,等等。

[0100] 在优选的示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层。在一个示例中,涂层含有至少一种药物,优选m-tor抑制剂。在另一个示例中,支架假体包含至少一种药物。在另一个示例中,支架假体包括至少两种药物,m-tor抑制剂和血管舒张剂。在又一个示例中,至少一种涂层以比可降解(聚合物或金属)材料降解速率更慢的速率降解。在另一个示例中,至少一种涂层以比可降解材料速率更快的速率降解。在又一个示例中,至少一种涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面。在又一个示例中,至少一种可降解涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面。在又一个示例中,至少一种可降解涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面,并且至少一种不可降解涂层覆盖不可降解支架的至少一个表

面。

[0101] 在一个示例中,在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置用于执行以下一种或多种:撑开支架、撑开管腔或血管的支架区段、撑开支架的至少一些周向结构元件(环)、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到更大的配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的复合径向应变(或顺应性)。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。该示例中的支架假体在以下一种或多种结构中(或上方)表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):至少一些周向结构元件、至少一些环、基本上所有周向结构元件、基本上所有环、跨越基本上整个支架或整个支架区段的至少一些区域、支架区域和/或支架区段。

[0102] 在任何示例中的一个示例中,除了桥接至少一些环上的一个或多个结构元件(如支柱和/或冠部)之外,桥接元件还可以桥接至少一个链节(或链节区域)。

[0103] 在本发明的另一个方面或在另一个示例中,不可降解的(如金属(包括合金)的但也可以是聚合物的)支架假体包括结构元件,所述结构元件在一个示例中包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个位置(或区域)中连接到相邻的环。至少一些环上的至少一个支柱(或支柱的一部分,或支柱区域范围)和/或至少一个冠部(或冠部的一部分,或冠部区域)未成形(或在成形之后被移除),从而在所述剩余的冠部端部(或剩余的冠部区域)之间和/或在剩余的支柱端部(或剩余的支柱区域)之间形成间隙(或间断),其中当所述间隙在扩张的支架配置下(或在卷曲的支架配置下)在剩余支柱和/或剩余冠部之间作为直线被测量时,间隙的量级为1微米至3毫米,优选2微米至2毫米,更优选3微米至1毫米。剩余支柱和/或冠部的端部可以被配置成与相邻的支柱和/或冠部具有不同的,优选更大的尺寸、几何结构和/或表面积,并且可以具有各种形状,如圆形、正方形、半圆形、矩形等。在一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少一个间隙(或间断)。在另一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少三个间隙(或间断)。在又一个示例中,至少一些环具有1至3个间隙(或间断)。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架具有基本上均匀的扩张。另一个优选示例中的支架在间隙区域中具有0.7mm至1.5mm的最大圆直径。在另一个优选的示例中,支架具有足以抑制(或最小化)平滑肌细胞增生的覆盖范围。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置成执行以下中的一种或多种:撑开支架、撑开支架的至少一些周向结构元件、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到较大配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。在优选的示例中,未成形(或移除)的支柱和/或冠部剩余端部区域连接到相同或相邻的结构元件,只要这样的连接不使所述环的间隙(或间断)完整并且所述环中的间隙仍然间断。

[0104] 在另一个示例中,支架假体包括多个包括支柱和冠部的环,其中至少一些环上的至少一个支柱和/或冠部区域在例如激光图案化期间被切断(或切割),但也可以机械地或通过其他方法完成切断。将切断的区域去毛刺和/或成形为无创伤的几何结构和/或产生接触,和/或保持接触,和/或基本上将切割区域基本上保持在一起,以允许支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架在扩张配置下具有基本上均匀的图案。在卷曲配置下,切割端部区域可以邻接、重叠或具有临时保持手段以允许展开到扩张配置,或者允许支架在扩张支架配置下具有基本上均匀的图案,和/或允许基本上足以支撑体腔的覆盖。

[0105] 在激光切割、图案化或其他在骨架中的分离区域和间断的形成期间,部分形成的骨架的部分可以临时在一起,使得在形成间断之后并且在间断通过胶合、包覆、套筒形成等固定之前该结构不会过早地分离。例如,在管状构件被激光切割或以其他方式图案化以形成包括支柱和冠部的周向环之后,管状构件的端部可通过定位在骨架的每个端部处的保持固定件临时保持。特别地,骨架的每个端部处的一个、两个、三个或更多个末端冠部可以成形为具有保持特征,如可以由保持固定件抓握的扩大的耳部或类似特征。以这种方式,当形成分离区域时,保持固定件会将部分形成的骨架保持在一起,例如,通过首先切割或平分一个或多个周向环中的支柱和/或冠部,然后将整个骨架包覆在可生物降解套筒中以将支架保持在一起,使得其可以从固定件移除并随后展开。

[0106] 在另一个示例中,不可降解的(如金属(包括合金)的但也可以是聚合物的)支架假体包括周向结构元件,所述结构元件在一个示例中包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个位置中连接到相邻的环。至少一些环被配置(例如图案化和/或处理)成在所述环中具有间隙(或间断)。例如,支架可以被图案化成具有间隙,其中当作为直线测量所述间隙以完成(或连接或提供连续性)所述环的直线时,间隙的量级为1微米至3毫米,优选2微米至2毫米,更优选3微米至1毫米。在优选的示例中,间隙所处的区域中的最大圆形支柱间(或环间或环之间)距离为0.9mm至2mm,优选1mm至1.5mm。在一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少一个间隙(间断)。在另一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少三个间隙(间断)。在又一个示例中,至少一些环具有1至3个间隙(或间断)。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架具有基本上均匀的扩张和足以抑制SMC增生的血管覆盖。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置成执行以下中的一种或多种:撑开支架、撑开支架的至少一些周向结构元件、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到较大配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。

[0107] 在一个示例中,支架假体的至少一些环在每个所述环上具有至少一个间隙(间断)。在一个示例中,间隙所在处(或者间隙开始或结束处)的结构元件(环)的区域(或端部区域)可以是自由的(未连接至任何结构元件或任何相邻的结构元件),或者可以在端部区域处或端部区域附近或沿着通向所述端部区域的结构元件的任意处连接到其他结构元件,

如连接到支柱和/或冠部(或者可以连接到其他相邻的结构元件,如连接到支柱和/或冠部)。与上述区域的连接部可以是基本上直的连接部,和/或冠状连接部,和/或具有多种形状、尺寸和/或几何结构的从所述区域到其他结构元件(或相邻结构元件)的其他连接部。连接部(包括连接部形状)的示例包括Z、S、M、U、W、Y、L或其他类型的连接部。所述连接部的尺寸可以与其他相邻的结构元件不同或基本上相同。在其他示例中,连接部的宽度和/或厚度还可以更大或更小。至少一些环上的连接部的形状和/或尺寸可以基本上相同或不同。

[0108] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个区域中连接到相邻的环。至少一些环具有在两个冠部之间和/或在两个支柱之间的至少一个区域,该区域被配置(图案化或以其他方式)成具有两个支柱(或两个支柱区域)和/或两个冠部(或两个冠部区域),其中两个支柱区域和/或冠部区域在一些长度上重叠。支柱和/或冠部在相对端连接,而另一端部区域在所述环中形成间断。支柱和/或冠部的自由端区域可以具有不同的形状和几何结构以在支架展开时约束支架假体或将其保持在一起。支柱和/或冠部区域还可以具有凹槽或其他形状以在支架假体扩张时约束滑动的支柱和/或冠部。通常支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度。在展开时,支架允许体腔撑开。支架在间断区域中具有足够的结构元件表面区域覆盖(厚度、宽度和/或几何结构)来支撑体腔。

[0109] 在本申请的任何示例中的一个示例中,支架假体包括周向结构元件,其中该结构元件包括支柱和冠部,并且其中该支柱被配置(例如图案化和/或处理)成允许支架能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架假体撑开,并且/或者具有1%至5%的径向应变(或顺应性),并且/或者在形成时、扩张时和/或扩张后在体腔中(或在生理条件下和/或在治疗条件下如引入硝化甘油)进一步扩张。所述支架假体的示例包括以下示例中的一种或多种:包括增强元件、桥接元件、分离区域、具有间隙区域的支柱和/或冠部,等等。所述支架假体可以是在生理条件下在3个月到5年的时期内可降解的、不可降解的金属(包括合金)或聚合物。示例中的支架假体可以由管形成并图案化成支架,或由一条或多条线(或丝线)形成并图案化成支架。支架还可以由平面片材形成并卷起以形成支架。可以将平面片材图案化,然后将其卷起以形成支架,或者可以将平面片材卷起以形成管,然后进行图案化。在一个示例中,周向结构元件包括多个环,每个环包括具有如本申请中所述的一种或多种配置的冠部和支柱。在另一个示例中,结构元件包括具有一个或多个间断的冠部和支柱,从而允许支架在形成时撑开,并且/或者在形成时、展开时和/或展开后进一步扩张。

[0110] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,至少一些支柱和/或冠部具有至少一个分离区域、间断或裂隙。在另一个示例中,至少一些支柱和/或冠部在所述支柱和/或冠部上具有至少两个分离区域、间断或裂隙。在更进一步的示例中,至少一些支柱和/或冠部将没有分离区域。在更进一步且经常优选的示例中,至少一些支柱将会具有分离区域,而周向环中的所有冠部将会没有分离区域。据发现,将分离区域定位在扩张期间通常不会变形的支柱中优于将分离区域定位在会随着骨架扩张而变形的冠部中。

[0111] 在另一个方面或另一个示例中,本发明提供了不可降解或可缓慢降解的假体材料,其具有结构元件如具有分离区域和/或环境响应性分离区域的周向元件和/或环。“环境响应性”是指响应于包括血管条件和/或其他管腔条件在内的生理条件,和/或响应于置

于环境温度下或37℃下的水中,和/或响应于置于缓冲溶液和/或盐水中,和/或响应于诸如在植入血管或其他体腔后骨架所暴露于的生理条件(例如,血管或管腔条件)和/或生理压强,和/或响应于骨架被暴露于30mmHg至200mmHg、优选40mmHg至120mmHg、更优选50mmHg至80mmHg的压强,和/或响应于骨架被暴露于30mmHg至150mmHg的脉动压强、优选30mmHg至120mmHg的脉动压强、更优选30mmHg至90mmHg的脉动压强,或响应于治疗剂如血管舒张剂或血管收缩剂的引入,分离区域将会分离、变得空缺诸如可降解聚合物材料等材料、产生间隙、打开、破裂、允许在一个或多个方向上移动和/或降解。

[0112] 本申请的任何示例中的优选示例中的支架可以撑开,可以在至少一些周向横截面或区域中撑开、在支架区段之上撑开、和/或在生理条件(包括生理环境)中在支架假体的至少一些周向横截面或区域中扩张到较大的直径(或配置)。较大的支架直径可以大于展开的直径和/或大于在从展开的扩张配置回缩后的支架直径。在一个示例中,在暴露于压强和/或脉冲压强时,支架直径响应于所述压强和/或脉动压强(如本申请中所述)从扩张和/或展开的直径(在从所述扩张和/或展开的直径回缩后,若存在)临时或永久地变化和/或增大至较大的直径,支架直径的变化和/或增大为0.045mm至1mm,优选0.05mm至0.6mm,更优选0.06mm至0.3mm,或变化为0.1mm至0.3mm。在相同示例或其他示例中,展开后的支架径向强度为12psi至30psi,优选13psi至25psi,更优选15psi至25psi。在相同示例或不同示例中,在骨架扩张后和/或在展开后,支架平板强度(10%压缩)为0.03N/mm支架强度至0.95N/mm支架强度,优选0.035N/mm支架强度至0.9N/mm支架强度,更优选0.04N/mm支架强度至0.085N/mm支架强度。在相同示例或不同示例中,骨架扩张后和/或在展开后的骨架向内回缩是1%至10%,优选2%至7%,更优选2%至5%。在展开后,支架向内回缩优选保持基本上相同。在向体内引入血管舒张剂后,支架假体优选进一步扩张到较大配置。处于扩张配置的支架优选具有1%至5%的径向应变(或顺应性)。在相同示例或不同示例中,展开后的不可降解支架的径向强度降低了展开时骨架初始径向强度的至少25%、降低至少50%、降低至少75%、降低100%。在相同示例或不同示例中,强度降低的时间段为1天至2年、优选1个月至1年、更优选2个月至9个月、更优选3个月至9个月。在相同示例或不同示例中,在展开(初始展开)后,不可降解支架的径向强度在30天内从这样的初始展开径向强度降低了0%至25%,并且/或者在90天内从这样的初始展开径向强度降低了10%至50%,并且/或者在180天内从这样的初始展开径向强度降低了25%至90%,并且/或者在270天内从这样的初始展开径向强度降低了50%至100%。在该示例中,不可降解支架还包含至少一种可降解聚合物,并且还包含至少一种药物。在优选的示例中,至少一种药物包含在聚合物中。在另一个示例中或除了先前示例之外,支架包含至少一种不可降解的聚合物。在又一个示例中或除了先前示例之外,支架还包含不透射线的标记(可降解或不可降解)。

[0113] 在整个本申请的优选示例中,在展开后存在支架撑开,以及展开后支架的进一步扩张、管腔扩大、以及支架和/或管腔的其他性质,该支架和/或管腔包括以下一种或多种:整个支架或管腔、支架或管腔的至少一部分或区域、支架或管腔的至少一个周向横截面或区域、或支架或管腔区段的至少一些周向横截面或区域、或支架区段。

[0114] 在另一个示例中,本发明提供了不可降解的假体材料,其具有周向元件和/或带有分离区域的环。分离区域是在形成时,和/或在图案化时(包括图案化后),和/或在加工或处理后,和/或在植入前,和/或在植入后,和/或在生理条件下植入后具有间断的区域。间断完

全和/或基本上包括以下中的一种或多种:分离、变得空缺某材料、具有间隙、形成间隙、打开、具有裂隙、形成裂隙、解锁定、非触碰、非接触、分离区域之间或邻近于分离区域的材料移除、将分离区域保持在一起的材料的移除、分离区域在一个或多个方向上移动的能力、和/或降解。在该示例中,支架在展开时具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架在展开后可以回缩到较小配置,之后进一步扩张到较大配置(大于回缩配置和/或大于展开的扩张配置)。支架可以在体腔中和/或在生理条件下扩张到较大配置。在另一个示例中,支架撑开,或者至少在一些区域和/或环或支架区段中撑开。

[0115] 在另一个示例中,含有一个或多个分离区域的一个或多个周向环可以含有至少一种或多种不可降解材料(如不可降解的聚合物材料),其中所述材料抑制间隙或其他间断的形成。含有包含不可降解材料的分离区域的一个或多个周向环被配置成在初始扩张(和回缩,若存在)后扩张到较大的直径或横截面,这是由于不可降解材料在生理条件下响应于血管脉动和/或响应于血管舒张剂的扩张的弹性和拉伸。以这种方式,一个或多个环以及通常整个支架区段在植入后于生理条件下表现出期望的顺应性。在这样的实施方式和示例中,不可降解材料通常具有足够的弹性以在包括血管的收缩脉动在内的生理条件下连续地扩张和/或收缩。

[0116] 在又一个示例中,在初始扩张后,优选在初始扩张后的30天至一年的时期后包含不可降解材料的一个或多个分离区域可以仍然形成间隙或其他间断。该材料虽然不可降解,但可以随时间和/或在生理条件下退化或疲劳,因此允许分离区域分离,形成间隙或其他间断。

[0117] 在又一个示例中,一个或多个分离区域可以被一种或多种不可降解材料如聚合物套筒或聚合物涂层约束,其中在形成间隙或其他间断之后,一个或多个分离区域即使在形成间隙或其他间断之后也仍然受不可降解材料的约束。形成为例如套筒或涂层的不可降解材料还可以覆盖支架的一个或多个环,覆盖一个或多个支架表面,或者可以覆盖整个支架表面。约束分离区域的套筒或涂层允许一个或多个环或者支架区段具有期望的顺应性、在初始回缩后进一步扩张、和/或响应于血管舒张剂的引入。

[0118] 在另一个示例中,根据本发明的该方面和/或一个方面和/或优选示例的腔内假体包括具有诸如周向元件和/或环等结构元件的骨架,该结构元件由不可降解材料如不可降解的金属、金属合金或硬质不可降解塑料图案化,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且骨架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度。至少一些周向元件和/或环将会具有至少一个分离区域,该分离区域被配置用于在展开(初始展开)后立刻或立即、和/或随时间、和/或在于生理环境中初始扩张后、和/或在暴露于本申请中公开的一个或多个其他条件后在周向元件和/或环中形成间断。这样的间断允许骨架或骨架的至少一些周向横截面至少进一步扩张到较大的配置,优选地在展开之后可能发生的初始回缩之后进一步扩张,更优选进一步扩张到超过初始扩张,最优选允许骨架撑开或在支架的至少一些周向横截面或区域中撑开,优选在周向方向上撑开。换言之,在骨架已经通过球囊或在一些情况下通过自扩张而从约束中初始展开后,间断允许骨架的部分移动分开并允许环扩张,优选伴有管腔扩张,更优选伴有由管腔重塑导致的管腔扩张。在一个示例中,环分离区域可以存在于冠部区域、铰链区域和/或支柱区域中。支架优选地通过在支架区段中扩大管腔而响应于血管舒张刺激。支架优选具有1.5%至7%的复合径向应变(或顺应性)。

[0119] 在另一个示例中,形成于周向元件和/或环中的间断将会通常包括在周向骨架的结构中的部分或全部裂隙、分离、间隙,其降低或消除骨架(或骨架的环组件,如下文和/或本申请中更具体描述的)和/或分离区域中的应力区域、刚度、环向强度、周向强度和/或径向强度。最常见地,间断将会是全部裂隙,其允许在骨架或环或周向元件中所得到的两个自由端响应于体腔和/或支架的重塑或其他扩张而移动成彼此分开。在一个示例中,间断的两个自由端由包括套筒或涂层在内的材料包含,其中套筒或涂层材料可以是不可降解或可降解的,如聚合物,其中套筒或涂层在自由端移动分开时伸展。在另一个示例中,间断由间断的几何结构(如某些钥匙和锁设计以及其他类型的几何结构)包含,以在由卷曲配置展开至扩张配置时将含有间断的结构元件保持在一起,其中间断在图案化之前、图案化期间或图案化之后形成,并且通过如上文和/或整个申请中所述的形成所述间断的分离区域的设计配置保持在一起。在这种情况下,间断允许支架的卷曲和/或展开,同时保持将包含所述间断的结构元件的自由端保持在一起并且在支架展开后提供足以支撑体腔的强度。在这种情况下,间断可以允许结构元件的自由端在展开后在一个或多个方向上移动,优选在展开后仅在径向方向上移动,更优选基本上仅在径向方向上移动,最优选所述移动主要在径向方向上,或者所述移动在径向和/或周向方向上。在一个示例中,骨架的环或其他部分中的至少一些将会具有至少一个这样的间断,但更通常地,每个环将会具有至少一个间断,并且一些或所有环可以具有两个或更多个间断。单个骨架环可以具有相同数目或不同数目的间断,并且并非所有骨架环都需要具有间断。例如,在骨架端部处或附近的环可以没有间断,例如以便限制叉骨效应。在另一个示例中,至少一些环将会具有1至与冠部相同数目的间断数目,优选1至所述环上冠部数目的3/4的间断数目,并且/或者将会具有1至与所述环上的支柱相同数目的间断数目,优选1至所述环上支柱数目的3/4的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上冠部数目的1/2的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上支柱数目的1/2的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上冠部数目的1/4的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上支柱数目的1/4的间断数目,并且/或者在所述环上将会具有1至10的间断数目,优选在所述环上1至5的间断数目,更优选在所述环上1至4的间断数目,和/或在所述环上1至3的数目,和/或在所述环上1至2的数目。

[0120] 在一个示例中,导致此类间断形成的生理环境(在其他示例中,间断独立于生理环境而形成)的特征可以在于与假体待植入到的体腔相关联的任何身体条件。例如,生理环境或条件可以包括以下的任一种或多种:体腔中保持或加热至约37°C的水浴中的生理温度如37°C,和/或生理压强,和/或压强和/或脉动压强,和/或引入药剂如血管舒张剂或血管收缩剂,如本申请中所述。另外,生理环境可以包括骨架所植入其中的血液或其他水性介质,特别是含氧血液,其可能增强某些特征的腐蚀。通常,生理环境将会包括血管特别是动脉的脉动,其可以使植入的骨架经受机械应力,该机械应力进而可以使骨架结构中形成的特定特征疲劳和破裂。在一个示例中,由降解、腐蚀、溶解或机械应力导致的间断将会通常在30天至6个月形成,但也可以在在周向骨架初始扩张且扩张的骨架暴露于体腔环境后的数天至1年形成。在其他实施方式中,间断在环境温度下的水浴中形成。

[0121] 在一个示例中,分离区域可以包括骨架中的各种结构或修改中的任一种,例如包括凹口、晶粒结构的变化、由可降解的聚合物、粘合剂、套筒、铆钉重新接合的预先形成的裂隙,等等。

[0122] 在一个特定示例中,分离区域包括钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部,其在形成时,和/或形成后,和/或展开前,和/或扩张前,和/或展开期间,和/或扩张期间被固定和/或保持在一起,并且被配置成在展开后和/或在于生理环境中另外扩张后分离和/或形成间断。钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部可以通过手段,诸如通过在生理环境中降解的材料如聚合物、粘结剂、粘合剂、焊料等最初保持在一起,其中钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩被配置成例如响应于血管或其他体腔的正常脉动或者整个本申请所述的其他生理条件,一旦保持接合部的手段分开或降解,或者一旦钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或钩接合部没有诸如聚合物、粘结剂、粘合剂、焊料等材料,就分离或形成间隙。在一个示例中,钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部可以通过接合部的几何结构基本上保持在一起,该几何结构限制或基本上限制接合部在一个或多个方向上的移动,从而足以允许支架展开以及支架在展开(初始展开)后具有足以支撑体腔的强度。在优选的示例中,这样的接合部在展开(从卷曲配置扩张到扩张的较大配置)时基本上保持在一起,并且其中处于扩张配置的支架具有足以支撑体腔的强度。在该优选的示例中,将其保持在一起的接合手段是接合部的几何结构,如钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩等类型,和/或其他类型的接合部。分离区域接合部也可以是连接和/或接合支架结构元件和/或环的两个端部的对接接合部,所述端部具有各种形状和/或横截面形状(包括大致形状类型),如圆形,和/或球形,和/或正方形,和/或矩形,和/或神经突触型接合部,和/或其他类型的形状,和/或基本上这样的形状。在一个示例中,展开手段如球囊导管在支架展开时促进将间断保持在一起,并且其中支架被允许在展开后具有在一个或多个方向上,优选在径向方向上的受控移动,并且其中支架在从卷曲配置展开到扩张的较大配置后具有足够的强度。

[0123] 在另一个示例中,分离区域还包括简单的对接接头或支架结构元件的重叠部分,其中结构元件是具有相对的自由端的实心线(具有各种形状,如基本上圆形、矩形和/或正方形,和/或神经突触形,和/或其他形状)和/或中空的线/管结构元件(至少在邻近于分离区域的区域中是中空的),该自由端通过诸如在生理环境中降解和/或分离和/或间断的粘合剂和/或连接器和/或聚合物和/或焊料和/或套筒等手段临时接合。通过将这样的手段放置在所述结构元件的自由端之间、放置在该自由端附近、放置成覆盖该自由端、放置在该自由端的中空部分内,和/或上述的组合,这样的手段可以将自由端保持在一起。

[0124] 在其他情况或示例中,分离区域可包括在周向环和/或周向结构元件中形成的凹口或变薄部分,其中这些凹口或变薄部分将优先在生理环境中侵蚀或疲劳,从而形成部分或完全分离,该分离允许周向环在之后的扩张。在其他实施方式或示例中,分离区域可以包括对周向环自身的材料的改进。例如,在金属环中,分离区域可以具有改进的晶界,其被选择用于相比于周向环的剩余区域在生理环境下优先破裂和/或侵蚀(包括腐蚀)。其他示例是接头,该接头的形成可以开始于完整的周向环,在环中形成一个或多个裂隙,然后用诸如套筒、粘合剂、焊料、连接器、涂层和/或其他手段重新接合,该手段被配置成在生理环境中降解或侵蚀或疲劳或破裂或分离。例如,焊料、粘合剂和/或聚合物可以施加于所得接头的对接端和/或重叠端和/或中空端。或者,连接器可以包括套筒、环、线圈或其他外接结构,其将接头保持在一起,直到这样的结构在生理环境中降解和/或分离。在优选的示例中,可以施加包含聚合物如聚对二甲苯的套筒或涂层,其允许接头和/或接合部的单独的自由端被

包含在这样的套筒或涂层内。

[0125] 在另一个示例中, 支架包含不可降解的金属或金属合金, 所述支架包括包含多个环的结构, 其中环包括由冠部接合的支柱, 其中至少一些环具有至少一个冠部, 并且不超过 $3/4$ 数目的冠部 (优选至少一个且不超过冠部数目的 $1/2$) 被成形并且/或图案化成具有所述冠部横截面面积, 该面积小于相邻冠部的横截面面积和/或所述环内最大冠部横截面面积或者是最小的。横截面面积可以在冠部的峰和/或冠部上的任何其他点/部分附近进行测量。较小 (包括最小) 冠部的横截面面积比相邻冠部横截面面积和/或所述环内的最大冠部横截面面积小 25% 至 90% (优选小 50% 至 75%)。较小 (包括最小) 冠部的横截面面积为 400 平方微米至 3000 平方微米, 优选 400 平方微米至 2500 平方微米, 更优选 400 平方微米至 1500 平方微米, 这样的较小横截面面积的冠部允许所述冠部在扩张后进一步张大。较小 (包括最小) 冠部可以任选地具有由聚合物和/或粘合剂和/或其他材料构成的套筒和/或涂层和/或焊料, 以在支架展开时将冠部 (和/或由所述冠部接合的支柱) 保持在卷曲或基本上卷曲的配置, 并且其中套筒和/或涂层和/或焊料在展开 (扩张) 后降解和/或溶解和/或松弛, 从而允许支架进一步扩张, 同时允许较小横截面的冠部在生理条件下打开和/或扩张。支架在展开时具有足以支撑体腔的强度。在另一个示例中, 支架在展开时具有足以支撑体腔的强度, 其中在套筒和/或涂层和/或粘合剂和/或焊料在展开后于生理条件下溶解和/或降解后, 支架强度降低。至少 $1/4$ 至 $3/4$ 的冠部, 优选至少 $1/2$ 至 $3/4$ 的冠部, 更优选至少 $3/4$ 的冠部的横截面面积为 3500 平方微米至 25000 平方微米, 优选 4000 平方微米至 10000 平方微米, 更优选 4500 平方微米至 8000 平方微米。在将较小横截面面积的冠部与较大横截面面积的冠部相比较时, 上述示例中的横截面面积测量值是与支架或结构元件如冠部的相同类型的 (或相同的) 不可降解材料 (金属或金属合金材料) 的测量值, 而不包括在冠部之上或之内的其他材料如聚合物、金属、涂层等。或者, 可以通过在冠部区域中并入来自不可降解的金属或金属合金的不同材料, 或具有密度较低或较脆弱的材料, 以及/或者在冠部区域之中、之上和/或穿过冠部区域具有凹槽、孔、凹痕、月牙形、冠形和/或通道中的一种或多种来实现较小横截面面积的冠部。冠部区域之中、之上和/或穿过冠部区域的凹槽、孔、凹痕、月牙形、冠形和/或通道可以填充和/或包覆有至少一种材料, 该材料包括聚合物、金属或金属合金 (优选不同于形成支架的金属或金属合金)、粘合剂、和/或焊料、和/或其他合适的材料。在该示例中, 较小的横截面面积通过在冠部区域中具有较软或较脆弱或密度较低的材料或间隙来实现, 该材料或间隙使冠部中不可降解金属或金属合金的横截面面积相比于相邻冠部中相同类型的金属或金属合金的横截面面积 (或相同类型的金属或金属合金的较大横截面面积) 有效地减小 (不过所述冠部的总横截面面积可能仍与其他冠部的横截面面积相似)。该材料优选不同于冠部材料。在展开之后, 该材料可以保留在冠部区域中、溶解和/或降解/侵蚀, 以允许支架在生理条件下撑开和/或进一步扩张。在展开时, 支架具有足以支撑体腔的强度, 并且其中支架强度在展开后不降低, 或在展开后降低, 优选在展开后 30 天内降低, 更优选在展开后 3 个月内降低, 和/或在展开后一年内降低。该材料比冠部材料具有更低的刚度 (优选低 $2-10$ 倍的刚度), 并且比冠部材料更软、更可伸展和/或更轻。在一个示例中, 所述冠部可以具有包含所述冠部区域和/或由所述冠部接合的支柱的套筒和/或涂层和/或粘合剂。在另一个示例中, 支架在扩张后表现出径向应变增加, 和/或在所述扩张之后表现出径向强度降低。在另一个示例中, 所述径向应变增加和/或强度降低在支架扩张后一周至支架

扩张后9个月内开始,优选在扩张后一个月至扩张后6个月开始,更优选在扩张后2个月至扩张后6个月开始。在另一个示例中,至少一些支柱具有如本段落所述的变小的横截面面积。

[0126] 在另一个示例中,由不可降解的金属或金属合金形成的支架被图案化成使得在至少一些环或其他结构上的一个或多个区域被“挖空”,以在支架骨架的冠部、支柱或其他结构组件内产生空隙区域或“空隙”,在该空隙区域或“空隙”中的金属已通过例如图案化、切割(如激光切割)、研磨等去除。任选地,空隙可以完全或部分地填充有可降解或不可降解的填充材料,该填充材料在植入后的至少一段时间贡献于骨架的强度,使得骨架具有足以支撑体腔的初始强度。填充材料可以比支架的金属或金属合金材料更硬或更软,或者在一些情况下可以具有同等的刚度。空隙可以被完全填充、部分填充,或者在一些情况下被过度填充,使得填充物材料在空隙形成之前延伸超过支架骨架的边界。

[0127] 例如,冠部区域上的这种填充的空隙将会在支架扩张时变形,并且允许支架的顺应性和强度随时间变化。在许多示例中,冠部上的填充的空隙将会增强骨架在扩张和植入时的强度,但也会降低顺应性。然而,通过使用在暴露于血管或其他生理环境时降解、软化或以其他方式丧失强度的填充材料,骨架的顺应性将会增加,进而增加支架和血管或其他体腔的复合顺应性。虽然强度可能同时降低,但是在血管或其他体腔已经打开并且管腔壁至少部分愈合之后,这样的强度降低通常是可接受的。以这种方式,支架的至少一些环被撑开、进一步扩张和/或表现出血管反应性。冠部区域(侧表面区域、管腔表面区域或近腔表面区域)中的挖空或空隙区域周围的金属或金属合金的厚度为10微米至50微米,优选20微米至40微米。挖空的冠部区域可以具有各种被挖空的方式,诸如:冠部区域的两个侧表面区域保持完整而两个侧表面区域之间的区域被挖空,一个侧面区域和管腔表面区域保持完整而另一侧面区域和近腔表面区域被挖空,两个侧表面区域和管腔表面区域保持完整而近腔表面区域被挖空,所有表面区域(近腔、管腔、两个侧面)保持完整但冠部区域的内部核心被挖空,以及/或者一个侧面区域、近腔表面区域和管腔表面区域保持完整而核心从另一侧面区域被挖空,等等;使得冠部区域允许支架在扩张后撑开。在冠部区域的至少一部分处,所述一个或多个冠部区域的不可降解的金属或金属合金的组的总横截面面积为200平方微米至4000平方微米,优选400平方微米至3000平方微米,更优选500平方微米至2500平方微米。在另一个示例中,挖空的区域填充有另一种材料(可降解的或不可降解的),其中在扩张后,该材料允许冠部区域、环和/或支架撑开,和/或具有增加的径向应变,和/或具有增加的径向应变和降低的径向强度。在另一个示例中,如本部分所述,沿至少一些环的至少一些支柱被挖空。

[0128] 空隙也可以形成在骨架环或其他骨架结构的支柱和其他组件中。例如,通道、狭槽等可以在包括支柱、冠部和任何其他结构组件的至少一些环的一些或全部长度上形成。与前面描述的其他空隙一样,通道、狭槽等可以部分或完全填充有第二可降解聚合物或金属材料,其在本文称为“增强材料”,用以提供足够的组合材料强度,从而在扩张后立即增强支架的径向强度,其中增强材料通常在扩张和植入后降解以增强顺应性,同时通常还降低支架强度。支架环或其他支架结构的支柱和其他组件的基部不可降解材料通常将会具有 $1000\mu\text{m}^2$ 至 $4000\mu\text{m}^2$ 的横截面面积,优选 $1500\mu\text{m}^2$ 至 $3500\mu\text{m}^2$ 的横截面面积,其中覆盖不可降解材料的全部或部分的降解增强材料使骨架基部材料组件的厚度和/或宽度增加另外的 $40\mu\text{m}$ 至 $120\mu\text{m}$,并且其中组合的基部和覆盖的增强材料具有在扩张时足以支撑体腔(以及防止血管

管腔回缩)的强度,并且其中在扩张和植入之后,顺应性增加并且至少一些环的强度降低以撑开支架。通道深度通常为不可降解材料厚度的40%至90%,优选50%至85%,更优选60%至80%,并且通道和狭槽的宽度通常为不可降解材料宽度的40%至90%,优为50%至85%,更优选60%至80%。通道和狭槽的宽度和厚度可以沿着至少一些环上的通道和狭槽的长度而变化。通道可以安设在近腔表面区域、管腔表面区域和/或近腔表面区域和管腔表面区域二者上。狭槽通常会从近腔表面穿透到管腔表面。

[0129] 一个或多个变薄区域可以替代地或者同样地沿着不可降解骨架的一些或所有环或者其他周向元件形成,以便增加骨架顺应性并促进骨架在植入后的撑开。这样的变薄区域可以存在于冠状区域、支柱区域中,或者存在于影响周向顺应性的环或其他结构的其他组件上。“变薄”是指冠部、支柱或其他骨架组件在该组件的大部分长度上具有基线横截面尺寸,并且在区域中基线横截面尺寸减小被称为“变薄”。变薄区域可以位于相邻的冠部、交替的冠部、每三个冠部、或者其他图案或配置中,以在展开时实现足以支撑体腔的强度并且在扩张后增加顺应性。这样的变薄区域相对于基线尺寸可以具有较小的厚度和/或宽度和/或横截面,足以促进植入后的撑开。在没有任何进一步修改的情况下,变薄区域将会通常在组件的至少变薄区域中提供较低的骨架强度和增加的顺应性。任选地,可以通过增强材料的包覆、层压或其他耦合来增强变薄区域,以在扩张时提供强度,同时通常在扩张后降解以增加顺应性。这样的可生物降解的增强材料可类似于本文其他地方所述的填充物材料,通常是可降解的聚合物,但也是可降解的金属。合适的增强材料将会在植入或暴露于血管环境后的一段时间内降解,该时间为30天至3年,优选3个月至2年,更优选3个月至1年。通常是金属或金属合金的基部不可降解材料(基部支架)包括一个或多个环(或周向结构元件),通常是多个环,每个环沿着所述环的长度包括支柱和冠部,并且其中在一些示例中,基部支架在不存在与基部支架耦合的增强材料的情况下没有足以支撑体腔(或维持体腔)的强度,所述增强材料具有足够的重量和厚度(如聚合物涂层)来将基部强度的强度增加到足以支撑体腔(或维持体腔打开)。

[0130] 例如,沿着周向环的长度的变薄横截面区域可以用足够的增强材料包覆、层压或以其他方式覆盖,以在扩张时增强支架骨架,其中随着材料在扩张和暴露于血管或其他管腔环境后降解,支架强度降低并且顺应性增加。骨架可以由不可降解的基部材料组件形成,该组件具有 $1000\mu\text{m}^2$ 至 $4000\mu\text{m}^2$ 的横截面面积,优选 $1500\mu\text{m}^2$ 至 $3500\mu\text{m}^2$ 的横截面面积,其中覆盖不可降解材料的可降解增强材料使形成下方组件的骨架基部材料组件的厚度和/或宽度增加另外的 $40\mu\text{m}$ 至 $120\mu\text{m}$,并且其中组合的基部和覆盖材料在扩张时具有足以支撑体腔的强度,并且其中在扩张和植入之后,顺应性增加并且至少一些环中的强度降低以撑开支架。

[0131] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,支架假体表现出以下中的一种或多种:在扩张后撑开(其还包括以下中的一种或多种):径向应变(或顺应性)增加、径向应变(或顺应性)增加且径向强度降低、表现出支架区段的血管反应性或血管舒张、进一步扩张到第二较大的配置、能够在展开后扩张和/或收缩、从展开的形状配置进行形状配置变化、支架在至少一个维度上的位移变化、在扩张后在至少一个方向上的位移更大。

[0132] 合适的支架材料包括聚合物、金属(金属和金属合金)、粘合剂、涂层、焊料、套筒、密封剂、固定材料、粘结剂、能量固定材料,包括但不限于以下材料:粘合剂和固定材料包括但不限于粘合剂、密封剂和灌封化合物,如氰基丙烯酸酯,如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰

基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯；氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等；环氧树脂；环氧胺(epoxamine)；来自Loctite、Dymax、Master Bond等的紫外固化材料；丙烯酸；硅树脂；热熔材料；聚氨酯；大猩猩胶；基于赖氨酸的粘合剂，如TissueGlu、Syllys手术密封剂等；纤维蛋白胶；蜂蜡。还可以使用其他固定材料，如焊料或易熔合金材料，如锡或其合金，诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等；铟或其合金，诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等；锌或其合金，诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等；铋或其合金，诸如B57Sn42Ag1、Bi58Sn52等；金或其合金，诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。其他固定手段包括激光结合或焊接或熔合，或者其他能量固定手段(包括结合或接合)，或者基于溶剂的聚合物分散体或纯粘合剂、密封剂和灌封化合物，诸如氰基丙烯酸酯，如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯；氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等；环氧树脂；环氧胺(epoxamine)；来自Loctite、Dymax、Master Bond、Henkel等的紫外固化材料；丙烯酸；硅树脂；热熔材料；聚氨酯；大猩猩胶；聚酯；聚丙交酯及其共聚物和共混物；聚三亚甲基碳酸酯及其共聚物或共混物；聚乙烯醇；聚醋酸乙烯酯；乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶)；酚醛树脂；聚酰胺；聚酯树脂；聚乙烯(热熔胶)；聚丙烯；聚苯乙烯；聚碳酸酯；聚氯丁二烯；天然橡胶；硅橡胶；基于赖氨酸的粘合剂，如TissueGlu、Syllys手术密封剂等；纤维蛋白胶；蜂蜡；生物粘合剂如酪蛋白、贻贝粘附蛋白和胶原蛋白、其组合等、焊料或易熔合金材料，如锡或其合金，诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等；铟或其合金，诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等；锌或其合金，诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等；铋或其合金，诸如B57Sn42Ag1、Bi58Sn52等；金或其合金，诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18，其组合等。在血管或其他生理环境中不可降解的合适的支架材料包括但不限于金属和金属合金，诸如不锈钢，如304V、304L和316LV不锈钢；钢合金，如软钢；钴基合金，如钴铬合金；L605、Elgiloy®、Phynox®；铂基合金，如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金；锡基合金；铈；铈基合金；钡；钡基合金；铝基合金；钛或其合金；铪基合金如50:50铪钼合金；钼基合金；钽；金和金合金；银和银合金；形状记忆金属或合金；铬基合金；镍钛合金，如线弹性和/或超弹性镍钛诺；镍合金，如镍铬钼合金(例如，INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hatelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等)；镍钴钼合金，如MP35-N；镍钼合金；富铂不锈钢；其组合；等等，以及通常用于支架和假体制造的其他延展性金属。在其他示例中，不可降解材料可包括不可降解聚合物，如聚芳醚酮；聚醚醚酮；聚酰亚胺；聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等；聚丙烯；聚酯；聚对苯二甲酸乙二醇酯；聚碳酸酯；聚砜；聚苯砜；聚醚砜；Ultem；聚醚酰亚胺；聚氨酯；聚酰胺；尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等；聚氯乙烯；PTFE；FEP；ETFE；PFA；PVDF；聚氯乙炔；丙烯酰丁二烯苯乙烯；Delrin；聚甲基丙烯酸甲酯；聚苯乙烯；聚丙烯酰胺；聚苯硫醚；PEBAX；或其他材料。在其他示例中，不可降解材料可以包括弹性金属，如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料，通常为镍钛合金；弹簧不锈钢；Ni50-MN28-Ga22；铜铝镍合金；锌、铜、金和铁的合金；铁基合金，

如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;聚(ϵ -己内酯)二甲基丙烯酸酯;PVDF/PMMA;PVDF/PVA;PLA/PVAc;或其他,等等。可降解材料如可降解聚合物材料的示例包括以下的一种或多种:丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))、聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚己内酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸、聚合物、共混物和/或共聚物,或其组合。

[0133] 在另一个示例中,合适的材料包括合适的支架材料,包括聚合物和金属(可降解或不可降解)、粘合剂、涂层、焊料、套筒、密封剂、密封剂、灌封化合物、固定材料、粘结剂、能量固定材料、弹性体和其他类型的材料,包括但不限于:粘合剂,如氰基丙烯酸酯,诸如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯;氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等;大猩猩胶;基于赖氨酸的粘合剂,如TissueGlu、Syls手术密封剂等;纤维蛋白胶;蜂蜡。不可降解的粘合剂、密封剂和灌封化合物诸如环氧树脂;环氧胺(epoxamine);来自Loctite、Dymax、Master Bond等的紫外固化材料;丙烯酸;硅树脂;热熔材料;聚氨酯;可降解的套筒材料、支架材料和涂层如聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物;聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)的共聚物;聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋

白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶；聚丝氨酸；聚己内酰胺；环糊精；多糖如壳聚糖和透明质酸；藻酸盐；聚缩酮；基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐；聚(酯酸酐)；聚合物共混物；和/或共聚物；或其组合；等等。可腐蚀的焊料或易熔合金诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等；钢或其合金，诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等；锌或其合金，诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等；铋或其合金，诸如Bi57Sn42Ag1、Bi58Sn52等。不可腐蚀的焊料或易熔合金诸如金或其合金，诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。可降解和不可降解的聚合物包括：聚酯；聚丙交酯及其共聚物和共混物；丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物；聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))；聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如，重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)；聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)；聚三亚甲基碳酸酯；聚己内酯；聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)；聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等；聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯)；聚羟基戊酸酯；聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB)；聚羟基烷酸酯；聚原酸酯；聚酐；聚亚氨基碳酸酯；酪氨酸衍生的聚碳酸酯；酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯；聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物，如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐)；聚酐酯；聚原酸酯(polyorthester)；丝-弹性蛋白聚合物；聚磷腈；脂肪族聚氨酯；聚羧基酸；聚醚酯；聚酯；聚缩酚肽(polydepsidpetide)；聚(亚烷基草酸酯)；聚天冬氨酸；聚谷氨酸聚合物；聚对二氧环己酮；聚-β-二氧环己酮；不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮；聚烷基-2-氰基丙烯酸酯；聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物)；聚二氢吡喃；聚烷基-2-氰基丙烯酸酯；聚-β-马来酸(PMLA)；聚脂肪酸酯(polyalkanote)；聚-β-链烷酸；蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶；聚丝氨酸；聚己内酰胺；环糊精；多糖如壳聚糖和透明质酸；藻酸盐；聚缩酮；基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐；聚(酯酸酐)；聚合物共混物；和/或共聚物；或其组合；等等。聚乙烯醇；聚醋酸乙烯酯；乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶)；酚醛树脂；聚酰胺，如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等；聚酯树脂；聚乙烯(热熔胶)、UHMW、HDPE、LDPE等；聚氯乙烯；聚芳醚酮；聚醚醚酮；聚丙烯；聚苯乙烯；聚酯；聚对苯二甲酸乙二醇酯；聚碳酸酯；聚砷；聚苯砷；聚醚砷；Ultem；聚醚酰亚胺；聚氨酯；聚氯乙烯；PTFE；FEP；ETFE；PFA；PVDF；聚氯乙烯；丙烯酰丁二烯苯乙烯；聚缩醛如Delrin；聚甲基丙烯酸甲酯；聚苯乙烯；聚丙烯酰胺；聚苯硫醚；PEBAX；和/或共聚物，和/或其组合。弹性不可吸收的聚合物或弹性体诸如硅橡胶；C-flex；聚(甲基丙烯酸正丁酯)；聚(甲基丙烯酸正丁酯)与聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)和聚乙烯吡咯烷酮的共混物；Kraton；聚(苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯)(SEBS)；聚(苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯)(SEPS)；聚(丙烯酸-b-苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯-b-丙烯酸)；聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)；聚丁二烯；PVDF-HFP聚(偏二氟乙烯-六氟丙烯)；聚乙烯吡咯烷酮；聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯)；磷酸胆碱；PEBAX；聚氨酯弹性体；Tecoflex；Biomer；Pellethane；corethane；硅橡胶；橡胶；弹性体；共混物；共聚物；其组合，等等。不可腐蚀的弹性金属或金属合金诸如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料，通常为镍钛合金；弹簧不锈

钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;等等。具有高初始强度并随时间弱化的金属或金属合金包括Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230。不可腐蚀(不可降解)的金属或金属合金诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;铂金属及其合金;铝合金,如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钇;钇基合金;铝基合金;钛或其合金;镱基合金如50:50镱钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金(可降解);形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hatelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍合金,如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;或其他;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等。可腐蚀的金属或金属合金(可降解)包括镍、钴、钨;镱、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金;镁、镁合金、镁合金AZ31、具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钷或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金、AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);锌或其合金,如锌合金,诸如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al;铋或其合金;铟或其合金、锡或其合金如锡铅、Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;银或其合金,如银锡合金;钴铁合金;铁或其合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140钢、Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni、低碳钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。

[0134] 在另一个示例或方面中,本发明提供了不可降解假体,其具有带有能量响应性分离区域的环。这样的腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;至少一些周向环将会具有分离区域,该分离区域被配置成响应于在展开后和/或在所述假体植入体腔后施加于分离区域的能量而在所述周向环中形成一个或多个间断。这样的间断允许骨架在回缩(若存在)后撑开和/或进一步扩张,例如,超过初始扩张直径,这通常通过球囊扩张、自扩张等实现。

[0135] 促进或导致间断的能量可以是与植入部位相关的能量,或者是来自指向植入部位的外部来源的能量。例如,分离区域可以被配置成响应于药剂的引入和/或腔内假体所植入的血管或其他体腔的脉动而疲劳。或者,分离区域可以被配置成响应于外部能量,该外部能量导致分离区域的热和/或机械运动,例如振动。特别地,这样的运动响应性分离区域可以包括在一个示例中响应于施加的能量而优先疲劳和破裂的凹口、变薄区域、接合部、对接接头、钥匙和锁设计或者其他局部区域或焦点,以及/或者预先形成的响应于施加的能量

而间断的分离区域。例如,分离区域可以包括“活动铰链”,其响应于脉动或外部能量的施加而循环打开和关闭,并且分离或者最终疲劳并破裂。在其他示例中,分离区域可以包括金属环中改进的晶界,其中晶界特别易受振动引起的疲劳的影响。

[0136] 在其他实施方式或示例中,分离区域可以包括在周向环中的预先形成的裂隙或预先形成的分离区域,其中那些裂隙或间断用连接器重新连接,该连接器被配置成响应于施加的或内源的能量(或响应于生理条件)而打开。外部施加的能量的通常形式包括超声、药剂、热、磁力、射频能量、高强度聚焦超声(HIFU)等。

[0137] 在其他示例和/或实施方式中,分离区域可以包括在周向环和/或周向结构元件中形成的钥匙和锁接合部,其中钥匙和锁接合部在扩张之前或期间或者扩张后是最初固定的,但被配置成响应于外部或内源的施加的能量或生理条件而打开。在其他示例或实施方式中,分离区域可以包括周向元件中的铆钉或其他接合裂隙的紧固件,其中紧固件被配置成响应于外部或内源的施加的能量或响应于生理条件而打开。

[0138] 在另一个示例和/或第四方面,本发明提供了具有带有约束铰链的环的不可降解或缓慢降解的假体,及其使用和制造方法。腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架。骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且周向环具有铰链,该铰链在骨架被展开时和/或展开后打开。至少一些环上的至少一些铰链在展开期间被约束而无法扩张,并且被配置成在展开后响应于生理环境或外部能量的施加而打开。可以使铰链从约束中释放的特定生理环境和外部能量已在上文或整个本申请中详细描述。

[0139] 在一个示例中,通过对周向环的至少一些铰链进行初始约束,骨架将会初始扩张到适合于待处理的体腔的直径并且将会具有足以保持该体腔的通畅性的强度,同时仍然处于其具有约束铰链的配置。然而,在展开后和/或随时间推移,初始约束的铰链将会从约束中释放,这降低骨架的有效周向刚性。换言之,通过增加更多铰链或其他扩张区域,逐渐打开骨架(优选打开超过其初始扩张配置)所需的力将会减小。以这种方式,腔内假体将会具有降低的笼蔽或禁锢所处理的体腔的能量,由此允许骨架扩大和/或管腔扩大。

[0140] 在另一个示例或方面中,本发明提供了具有带有接头或活动接头的环的不可降解假体,及其制造和使用方法。腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架。该骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且周向环包括由接头连接的支柱,该支柱在骨架通常通过球囊扩张而展开时打开。至少一些接头将会枢转以允许处于其扩张配置的骨架撑开和/或进一步扩张。在一些情况下,枢轴或“活动接头”可以是不对称的。换言之,接头将会允许周向环的径向扩张,但将会限制环的径向收缩。

[0141] 在不同的实施方式或示例中,增强元件或桥接元件的形状可以是基本上圆形(实心圆形线或中空圆形线)、矩形、正方形、蛋形或其他形状和几何结构。在一些示例中,增强元件的大小可以与增强元件所耦合的铰链、扩张区域和/或支柱的大小/几何结构基本上相同,而在其他示例中,增强元件的大小/几何结构可以小于或大于扩张区域。在一个示例中,增强元件的端部是无创伤的,和/或光滑的,和/或具有球形形状或圆形形状,和/或具有较大的横截面面积以减小对血管的创伤。在一个示例中,增强元件的表面修饰与抛光的血管金属支架的表面修饰类似。在另一个示例中,表面修饰是有纹理的。

[0142] 在可降解材料的一个示例中,周向骨架的聚合物主体被配置成在腔内假体展开后,在生理条件下于1个月至3年,优选3个月至2年,更优选6个月至1年的时期内基本上降

解。在另一个示例中,增强元件被诸如薄聚合物材料等材料至少部分包封。示例包括聚对二甲苯和C-Flex材料。

[0143] 在另一个示例中,不可降解骨架的分离区域被配置成在展开后至多3年的时期内分离,通常为1天至3年、1个月至3年,优选3个月至2年,更优选6个月至1年。在一个示例中,分离区域在大致相同的时间段内分离,在另一个示例中,分离区域在不同的时间段内分离。

[0144] 在另一个示例中,腔内假体还包括在支架假体(骨架假体)的至少一个表面上的至少一个涂层,优选可降解涂层。在另一个示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的至少一种药物。在另一个示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的包含至少一种药物的至少一个涂层。在优选的示例中,接合或包含或将分离区域保持在一起的聚合物材料或粘合剂是可伸展型的聚合物或粘合剂材料(可降解或不可降解),从而不允许分离区域移动或允许其一定的移动而不过早形成间断(在展开前或展开后)。这还允许骨架的一致性能以及支架和分离区域改善的储存条件和保存期,以便允许在热、湿度和时间的不同典型环境条件下的延长的保存期。材料可以承受5摄氏度至50摄氏度,优选10摄氏度至40摄氏度的温度,并且保存期为1个月至3年,优选1个月至2年,或1个月至18个月。相对湿度为10%至95%,优选20%至70%的相对湿度。材料的示例在本申请中有述。

[0145] 在一个示例中,腔内假体还包括不透射线标记。在更加具体的示例中,不透射线标记包括不可降解的不透射线标记。在优选的示例中,不透射线的射线标记包括金属或金属合金。

[0146] 在一个示例中,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域由不可降解的材料如不可降解的金属和/或聚合物或其他材料形成。或者,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域可以全部或部分地由可降解(可腐蚀)材料如可降解金属(如镁和镁合金)或可降解聚合物(如丙交酯聚合物、共聚物及其共混物)或其组合形成。在一个示例中,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域由可腐蚀材料形成,该可腐蚀材料在植入后腐蚀以撑开支架或其他腔内假体,优选撑开支架假体而不在分离区域附近形成不需要的副产物,如羟基磷灰石物质。

[0147] 在一个示例中,腔内假体是包括基本上管状结构的支架假体,该管状结构被图案化,该支架假体包括分离区域,并且该支架假体被卷曲成较小直径,并且从卷曲配置展开到较大的扩张配置,其中处于扩张的较大配置的支架具有足以支撑体腔的强度并且/或者不会断裂并且/或者具有低回缩。在该示例中,展开后的支架被配置用于进行以下一项或多项:支架和/或周向结构元件和/或环被配置成在展开后和/或在植入后至少在一个或多个部分和/或区域中分离、扩张、形成间断和/或分开,以及/或者支架经历修改,该修改包括分离区域或分离区域附近的材料在展开或植入后的解锁定、降解或被不会阻止分离区域撑开的套筒或材料包含,从而导致支架结构的至少一部分和/或分离、扩张和/或分开,以及/或者支架在径向展开后进一步扩张,以及/或者支架在展开后周向扩张,以及/或者支架在展开后并且在由某来源(化学品、能量)辅助修改后进一步扩张,以及/或者支架被配置成在展开或植入后的一段时间内推动管腔扩张,以及/或者支架被配置成允许管腔或血管扩张/扩大,或其组合。支架包含不可降解材料,或包含两种不可降解材料,或包含可降解材料,或包含两种可降解材料,或包含两种可降解材料和一种不可降解材料,或包含不可降解材料和可腐蚀材料,或包含可降解材料和可腐蚀材料,或包含可降解材料和可腐蚀材料和不可

降解材料。支架还可以包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层,所述涂层是可降解和/或不可降解的涂层。上述材料不包括可以是可降解或不可降解的标记材料。支架还可以包括在支架的至少一个表面上的至少一种药物。支架还可以包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0148] 在一个示例中,支架假体包括结构,优选基本上管状的结构,更优选具有分离区域的基本上管状的图案化结构。支架假体通常可从卷曲配置扩张到展开的扩张较大配置。支架结构包括在支架的至少一部分上的至少一种主要材料或主材料,优选地,框架材料是可降解材料,如聚合物材料,并且支架结构还包括与框架材料的至少所述部分相接或耦合的至少一件第二材料,优选是比框架材料更强的材料,更优选是金属材料,更优选是不可降解的金属材料,所述部分优选地是支架结构的冠部部分。支架展开到较大的扩张配置。处于扩张的展开配置的支架具有足以支撑体腔的强度,并且/或者扩张而不断裂,并且/或者以较低的回缩扩张。在展开之后,支架经历修改,其中修改包括至少部分框架材料的降解,和/或至少部分第二材料的降解,和/或至少第一材料的腐蚀,和/或至少部分第二材料的腐蚀,或其组合。修改后的支架包括在至少一个环中的一个或多个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或其组合。在另一个示例中,修改后的支架具有在至少部分框架材料中的至少一个间断,和/或在至少部分第二材料中的至少一个间断,和/或在框架和第二材料的相邻部分中的至少一个间断。在另一个示例中,修改后的支架从修改之前的配置进一步扩张到较大配置,和/或从展开配置进一步扩张到较大配置,和/或从“展开后回缩”配置进一步扩张到较大配置,和/或对于支架假体的至少一个环中的任何先前成因而言进一步扩张到较大配置,和/或在至少一个环的其他支架假体中进一步扩张到较大配置,其中环位于大约支架长度的中间部分。在另一个示例中,在修改后,所述支架的至少一个环的至少一个间断允许支架在生理压强下在所述至少一个环处进一步扩张。在另一个示例中,在展开后和/或修改后,支架假体在至少一个环、冠部和/或支柱中分开。在一个示例中,在展开后和/或修改后和/或分开后,支架假体具有结构,和/或具有管状结构,和/或具有管状图案化结构,和/或具有基本上保持的管状结构,和/或具有至少部分结构,和/或具有至少一个窗口,和/或基本上不具有结构,和/或包括至少一个冠部结构,和/或包括至少一个支柱,和/或包括至少一个链节,和/或具有强度,和/或其组合。

[0149] 在特定示例中,支架包括包含多个环的基本上管状的图案化结构(蛇形、菱形、之字形和/或其他开孔或闭孔结构),其中环包括冠部和支柱,其中至少一些环通过至少一个链节连接到相邻环,或者在一些情况下,一些相邻环在至少一个位置处连接在一起。

[0150] 在一个示例中,骨架或环的材料包括金属和/或金属合金。金属和/或金属合金可以是不可降解或可降解/可腐蚀的。本文的金属不包括标记和标记材料,其可以是金属或金属合金并且可以是可降解或不可降解的。可腐蚀的金属或金属合金在1个月至10年的时期内腐蚀,优选在3个月至5年的时期内腐蚀,更优选在3个月至3年的时期内腐蚀。

[0151] 在一个示例中,第二材料(或增强元件)具有至少两个端部,其中端部被去毛刺,成形成球、类似于“神经突触”的形状和/或被平滑,以防止在支架分开之后和/或修改之后伤害管腔或血管,和/或导致炎症。在另一个示例中,通过减小在修饰后和/或在分离区域分离形成间断后和/或支架破裂开后的支架上的应力区域和/或疲劳区域,支架被配置成不在除

分离区域和/或配置用于破裂开的一部分之外破裂开。

[0152] 在一个示例中,主要材料或框架材料包括聚合物材料。聚合物材料可以是可降解或不可降解的。在一个示例中,聚合物材料在1个月至10年的时期内降解,优选3个月至5年,更优选在3个月至3年的时期内降解。

[0153] 在一个示例中,主要材料或框架材料是不可降解的,和/或以比第二材料(增强元件)更快的速率降解的,和/或以与第二材料基本上相同的速率降解的,和/或以比第二材料更慢的速率降解的。

[0154] 在一个示例中,本申请中的任一个示例和/或实施方式中的支架由以下一种或多种形成:管、连续的线或丝线、线、中空线(完全中空,或在某些区域如低应力区域和/或基本上直的区域中是中空的)、或编织物、或模具、或通过打印、通过挤出,或通过喷涂、或通过浸渍、或通过冲压、或其组合。支架具有在图案化之前、图案化期间或图案化之后形成的分离区域,或在处理后形成这样的分离区域和/或间断。用于保持所述间断的手段在整个本申请中有述。

[0155] 在一个示例中,与结构骨架材料耦合或相接的第二增强材料整体嵌入框架内,或者至少一个表面或表面区域嵌入框架的至少一个表面或表面区域内,或者至少两个表面嵌入框架的至少一个表面内,或者至少三个表面嵌入框架的至少一个表面内,或者第二材料的至少一个表面附接(和/或接合,和/或邻接,和/或胶合,和/或压配合)至框架材料的至少一个表面。框架材料的至少一个表面可以是近腔表面,可以是管腔表面,或者可以是框架材料的侧表面。第二材料可以夹在框架材料内。在一个示例中,第二材料具有间断,其中第二材料间断通过所述框架材料和/或胶合剂和/或涂层保持在一起或接合在一起。

[0156] 在一个示例中,第二增强材料可以是一个或多个零件的形式,包括线、带、支柱、冠部、链节和/或丝线中的一种或多种。零件的横截面可以具有包括以下的各种形状中的任一种:圆形或基本上圆形、矩形或基本上矩形、正方形或基本上正方形、椭圆形或基本上椭圆形、蛋形或三角形,或其他形状。零件的长度、数目和位置是变化的,并且可以在至少一个或多个支架环上的至少一处或多处,在支架支柱的长度或更短、支架冠部的长度或更短、支架链节的长度或更短、和/或支架环的长度或更短的范围。优选地,第二材料的零件在至少一个支架环中的至少一个支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个支架环中的至少两个支架冠部之上/之中/周围,和/或在支架的至少一个支架环中的基本上所有支架冠部或部分支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个支架环上的除一个以外的所有支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个环上,和/或在支架长度的大约中部的至少一个环上,和/或在支架图案化结构的至少一个窗口上,和/或在至少一个支柱或支柱的部分上,和/或在至少一个链节或链节的部分上,和/或其他变化或其组合。在一个示例中,图案化支架结构包括多个窗口,每个窗口包含增强材料,该增强材料构成至少两个冠部和至少四个支柱。在另一个示例中,窗口包括至少四个冠部和至少四个支柱,以及至少一个或至少两个链节。在另一个示例中,链节可以是直的,和/或具有诸如S形链节、V形链节、M形链节和/或其他链节形状等形状。在一个示例中,每个窗口中的至少一个结构元件(包括冠部、支柱)具有分离区域,该分离区域被配置用于扩张和/或具有间断和/或分离。在另一个示例中,结构元件包括多个包括一个或多个窗口的周向环,其中每个窗口具有至少一个分离区域,该分离区域被配置用于扩张和/或具有间断和/或分离。

[0157] 在优选的示例中,期望具有带有分离区域的支架结构,其中支架在展开后在所述分离区域中形成间断(或者这种间断在展开之前形成并借助设计几何结构或诸如球囊导管等展开手段保持在一起),或在本申请的其他类型的实施方式中,其中在所述分离区域分开(或分离)和/或在一个或多个方向上移动之后,支架结构基本上得以保持。具有优选沿着支架长度或部分支架长度的支架结构的益处有助于防止支架下方的脆弱材料如脆弱的斑块破裂进入血管中并造成伤害。支架结构足以阻挡(或保持)体腔中的脆弱材料(如脆弱斑块)。在另一个示例中,在展开后和/或在分开后和/或在形成间断后,支架结构基本上足以支撑体腔。在另一个示例中,在展开后和/或在分开后和/或在形成间断后,支架结构基本上足以支撑身体组织。

[0158] 在一个示例中,在于生理条件下形成时、处理(包括修改)后和/或展开后,支架的至少一些结构元件撑开和/或分开和/或具有分离区域,包括以下中的一种或多种:所述支架或所述支架结构元件的松开、解放、解开、拔栓、解附接、拆开、断开、断裂、裂开、推压、推开、分离、拉开、产生间隙、产生空间、瓦解、腐蚀、降解、碎片化、破裂、粉碎、分裂、分解、解锁定、损坏、恶化、退化、衰退、间断、变得游离、和/或其组合。在一个示例中,支架结构元件包括环、冠部、支柱和/或链节中的一种或多种。在另一个示例中,支架结构元件包括一个或多个环,所述环包括冠部和/或支柱。

[0159] 在一个示例中,在生理条件下和/或在模拟条件下,包括在空气中,和/或在环境温度下的空气中,和/或在37°C温度下的空气中,和/或在水中,和/或在环境温度下的水中,和/或在37°C下的水中,和/或在体腔中,和/或在体温下,和/或在管中,在压强下,在脉动压强下,和/或其组合,支架假体展开至扩张的较大配置。

[0160] 在一个示例中,在空气中,和/或在环境温度下的空气中,和/或在37°C温度下的空气中,和/或在水中,和/或在环境温度下的水中,和/或在37°C下的水中,和/或在体腔中,和/或在体温下,和/或在至少一种溶剂中,和/或在环境温度下的至少一种溶剂或腐蚀诱导剂中,和/或在37°C下的溶剂或腐蚀诱导剂中,和/或在管中,和/或在以1.5psi至5psi对支架进行加压下,在压强下,在脉动压强下,和/或在加速疲劳下,和/或在任何条件的加速下,和/或其组合,支架假体展开至扩张的较大配置并经历修改。

[0161] 在本发明的另一个示例或方面中,不可降解支架假体包括结构,其中该结构包括线、中空线(在至少一些区域中空,其中其在形成时和/或处理(修改)后中空),其中线和/或中空线被图案化成支架,优选基本上管状的支架结构,更优选其中支架由管图案化的基本上管状的图案化支架结构。支架假体可从卷曲配置扩张到展开的较大或扩张配置。支架结构包括较强的材料,如不可降解的聚合物或金属(包括合金),如金属不锈钢或钴铬合金。该材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个部分和/或区域,其中该材料将会在展开后和/或修改后分开(环境响应性分离区域或分离区域);并且/或者材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或其组合。材料中的间断被保持在一起并且基本上不影响支架的卷曲和/或向较大扩张配置的展开,并且/或者处于展开配置的支架假体具有足以支撑体腔的强度;并且/或者该材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或其组合。该材料中的间断被保持在一起并且基本上不影响支架的卷曲和/或向较大的扩张配置的展开,并

且/或者处于展开配置的支架假体具有足以支撑体腔的强度。将材料保持在一起包括将材料间断的相邻部分保持、门锁、附接、连接、推压在一起、牵拉在一起、移除间隙、移除空间和/或锁在一起。用于将材料间断部分保持在一起的手段包括套筒、粘合剂、压配合、锁、涂层如聚合物或金属涂层、凝胶、焊料和/或诸如钥匙和锁设计等设计。处于扩张的展开配置的支架具有足以支撑体腔的强度,并且/或者扩张而不断裂,并且/或者以较低的回缩扩张。在一个示例中,支架在展开后经历修改,其中该修改包括该材料的至少部分和/或将材料间断部分保持在一起的手段撑开、松开、解放、解开、拔栓、解附接、拆开、断开、断裂、裂开、推压、推开、分离、拉开、产生间隙、产生空间、瓦解、腐蚀、降解、碎片化、破裂、粉碎、分裂、分解、解锁定、损坏、恶化、退化、衰退和/或间断。修改后的支架包括在至少一个环中的一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者在至少一个冠部中的至少一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者在至少一个支柱中的至少一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者其组合。在另一个示例中,修改后的支架允许管腔或血管从植入后进一步扩大,并且/或者允许支架从修改之前的配置进一步扩张到较大配置,和/或从展开配置进一步扩张到较大配置,和/或从“展开后回缩”配置进一步扩张到较大配置,和/或撑开,和/或对于支架假体的至少一个环中的任何先前成因而言进一步扩张到较大配置,和/或在支架假体的至少一个环中进一步扩张到较大配置,其中环位于大约支架长度的中间部分。在另一个示例中,在修改后,所述支架的至少一个环的至少一个或多个分开的材料部分(分离区域)和/或间断允许支架在生理压强下在所述至少一个环处撑开和/或进一步扩张。在另一个示例中,在展开后和/或修改后,支架假体在至少一个环、冠部和/或支柱中分开。在一个示例中,在展开后和/或修改后和/或分开和/或材料间断后,支架假体具有结构,和/或具有管状结构,和/或具有管状图案化结构,和/或具有基本上保持的管状结构,和/或具有至少部分结构,和/或具有至少一个窗口,和/或基本上不具有结构,和/或包括至少一个冠部结构,和/或包括至少一个支柱,和/或包括至少一个链节,和/或具有强度,和/或其组合。

[0162] 在一个示例中,用于将材料保持在一起以及/或者将材料分离区域和/或间断保持在一起以及/或者防止支架在展开前分开的手段包括粘合剂、金属、聚合物、涂层、焊料、压配合、焊接、织造或编织材料,等等。在一个示例中,所述手段在1个月至5年,优选3个月至3年,更优选3个月至1年的时期内分解、降解、腐蚀、解锁定和/或解配合。在一个示例中,支架材料在所述手段降解和/或腐蚀和/或解锁定等后降解。

[0163] 在另一个优选的示例中,支架假体包括结构,其中结构分离区域和/或间断位于不影响径向扩张和/或周向扩张的区域中,优选位于低应力区域如支柱或支柱区域中。

[0164] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构具有在至少一个支柱上和/或至少一个冠部上的分离区域间断,诸如钥匙和锁、邻接部、两个板、压配合、棘齿、铆钉、插入物、磁体等,使得在展开后,和/或在展开后和修改后,支架允许管腔或血管进一步扩大,和/或撑开,和/或分离。

[0165] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个冠部和两个支柱通过涂层和/或套筒保持在卷曲配置下,其中在包括所述套筒和/或涂层的降解的展开和修改后的支架允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0166] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其

中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个环上的至少一个冠部和/或至少一个支柱被配置成具有分离区域并且/或者在展开后并且在生理条件下在至少一个部分或区域处分开(诸如在所述部分或区域疲劳后)。分开后的所述支架结构允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0167] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个环上的至少一个冠部和/或至少一个支柱被配置成在展开后并且在生理条件下在至少一个部分或区域处分开(诸如在所述部分或区域疲劳后)。分开后的所述支架结构允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0168] 在另一个示例中,上述示例中的任一个中的支架被配置成在植入后使用外部能量源进一步扩张,其中能量源包括磁场、红外热量、诱导热量、超声等。

[0169] 在任何上述示例中的另一个示例中,其中组成支架结构的支架材料是形状记忆材料,其中支架可以撑开,并且/或者在展开后使用形状记忆材料如镍钛合金(能够以商品名**镍钛诺®**获得的NiTi)进一步扩张,并且其中在展开后形状记忆材料使支架进一步扩张到较大配置,其中支架经历修改,如具有分离区域,其中支架在支架的至少一个部分或区域中分开或形成间断,和/或在至少一个环中分开,其中分开后的支架结构减缓进一步的支架扩张,并且/或者停止支架的进一步扩张,并且/或者停止对血管壁造成损伤或炎症。

[0170] 在任何上述示例中的另一个示例中,其中支架材料包括在于生理条件下修改后或扩张后额外软化的材料,如铂合金,其中所述材料的软化降低展开后在血管壁上的应力,并且潜在地使血管和支架的顺应性相较于材料软化之前更接近。

[0171] 在优选的示例中,修改后和支架分开后的零件和/或支架结构和/或结构或结构部分被配置成具有避免这些零件或结构元件移位至血流中的形状和/或结构。示例包括2D结构和/或3D结构、支架窗口、包括部分支架窗口的结构、包括至少一个冠部形状的结构、包括至少一个冠部形状和至少一个链节形状的结构、包括至少一个冠部形状、至少两个支柱形状和至少一个链节形状的结构、包括至少一个冠部形状和至少两个支柱形状的结构。

[0172] 在另一个示例中,支架假体能够在先前示例中的一种或多种展开条件下从卷曲配置展开到较大的扩张配置。

[0173] 在另一个示例中,支架可以以1-2atm每秒的速率展开,支架能够被展开超过标记直径(标称直径/预期展开直径)而不断裂。

[0174] 在可腐蚀材料如镁的优选示例中,支架被配置成具有其中材料不降解(腐蚀)的部分或区域,并且其中所述部分或区域将不会降解,从而提供不笼蔽管腔或血管的支架部分或区域,该支架部分或区域由于在所述部分中没有来自镁支架的副产物而使得管腔或血管能够扩大,该副产物将会由于笼蔽血管的羟基磷灰石副产物而导致支架笼蔽。

[0175] 在一个示例中,包括分离区域或部分的支架在展开后1天至3年,展开后1个月至3年,优选3个月至1年的时期内分开,和/或降解,和/或腐蚀,和/或支架部分间断,和/或解锁定。

[0176] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环或至少一些环中分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分或区域的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组

织的情况下具有未支撑的结构或坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩或收缩。

[0177] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环的分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,所述结构具有足以支撑体腔的强度或不具有强度,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下具有未支撑的结构或坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下收缩。

[0178] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环的分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,所述结构具有足以支撑体腔的强度或不具有强度,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下具有未支撑的结构、坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下收缩。

[0179] 在前述示例中的任一个中,当支架假体为了支架强度而包括增强元件和/或包括不可降解材料时,和/或当剩余的支架假体不可降解材料的重量低于包括不可降解和可降解材料的支架假体的重量时,管腔或血管被撑开,并且/或者被允许进一步扩大或扩张。在优选的示例中,可降解材料(若存在)降解(移除)后的支架假体重量为0.1mg/mm至1.5mg/mm,优选0.1mg/mm至1.2mg/mm,更优选0.2mg/mm至0.9mg/mm,最优选0.2mg/mm至0.6mg/mm。这些重量不包括不可降解的不透射线标记的重量。

[0180] 在另一个示例中,在形成间断后,或在可降解材料(若存在)的降解形成间断后,期望支架假体的顺从性(三点弯曲试验)是尽可能顺从的,以便避免在植入后对血管壁的潜在刺激和炎症。例如,在形成间断后,或在去除(或可降解材料降解)后,支架假体的顺从性优选0N/mm至0.05N/mm,优选0N/mm至0.03N/mm,更优选0N/mm至0.1N/mm。

[0181] 在另一个示例中,在于展开配置下形成间断后,支架的顺从性提高(相比于形成前,或相比于支架展开时)至少10%,或提高至少25%,或提高至少50%,或提高至少75%。在另一个示例中,在形成间断后的,顺从性提高(相比于形成前,或相比于支架展开时)10%至100%,优选20%至75%。在另一个示例中,在模拟弯曲试验中,在形成间断后或在展开后,支架的径向应变为2%至5%(如实施例5所述,但不限于实施例5)。在另一个示例中,在形成间断后和/或在展开后,支架的径向应变(或顺应性)比不具有间断的支架大2倍至10倍,优选2倍至5倍(如实施例5所述,但不限于实施例5)。

[0182] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体在从卷曲配置展开之前处于撑开配置,其中支架或其他腔内假体在展开配置下具有支撑体腔的强度。在另一个示例中,在植入或展开前,支架或其他腔内假体在周向方面上处于撑开配置。

[0183] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体被配置成在于生理环境中展开后或植入后撑开,优选被配置成以周向的方式或方向通过在周向方向上具有沿着至少一些环(优选每个环)的路径的至少一个或多个间隙(间断)而撑开。任选地,支架还可以沿着支架的纵轴沿着通过所形成的间断的一个或多个路径(或线)以各种图案解开,从而将支架分离成一个或多个区段。在一个示例中,支架不沿着纵轴解开,或在支架的纵轴的至少一部分处解开。

[0184] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体的撑开包括以下中的一种或多种:支架在至少一个环中的至少一个区域或部分中的分离、至少一个间断、至少一个裂隙、至少一个间

隙,支架在展开后进一步扩张的能力,管腔或血管在存在支架或增强元件的情况下或在存在存在支架的情况下积极重塑的能力,支架或其他腔内假体在展开后在没有支架裂隙、分离或间断的情况下进一步扩张的能力,管腔或血管在存在支架或其他腔内假体且没有间断、裂隙或分离的情况下积极重塑的能力。

[0185] 在一个示例中,本发明的腔内假体将会通常包括具有周向结构如包括由冠部接合的多个支柱的环的骨架,其通常称为之字形支架、蛇形支架、闭孔设计等。根据本发明的进一步的方面,至少一些之字形环或蛇形环中的至少一些支柱将会包括至少一个分离区域,该分离区域被配置用于在支架和/或支柱在生理环境中扩张后在周向环中形成间断和/或撑开。在这些示例中,环的冠部以及接合相邻环所连接的链节优选没有分离区域。这允许各个环以及支架作为整体响应于管腔重塑的受控扩张。

[0186] 在另一个示例中,在其周向环的各个支柱中具有分离区域的腔内假体将会形成间断,该间断允许骨架撑开,和/或在于目标血管或其他体腔中展开后扩张超过初始扩张。假体在其中扩张的生理环境通常将会是诸如体腔的生理条件,如可以通过在37°C下的水浴模拟的血管环境。在血管环境中,在环中形成的间断将会允许骨架周向撑开,并且/或者随着血管和/或管腔在支架或其他假体放置后的积极重塑而打开。间断通常将会在周向骨架于生理环境内初始扩张后的30天至6个月的时期内形成,但可以在展开后1天至展开后3年内具有这样的间断。在一个示例中,间断在植入之前形成和/或出现,其中这样的间断仍然允许卷曲,并且/或者允许支架从卷曲配置展开到扩张配置,并且具有足以支撑体腔的强度。在这样的情况下,支架或支架结构区域撑开,并且/或者允许在支架结构的间断的至少所述区域中进一步扩张。

[0187] 在另一个示例中,周向环的支柱内的分离区域可以包括在支柱和/或其他结构元件中的“钥匙和锁”或类似类型的接合部,该接合部在扩张期间被保持在一起并且/或者固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张后打开或释放。在一个特定类型的钥匙和锁接合部中,钥匙和锁将会仅在分离区域自由分离(即松动)之后打开,以允许支架的接合区段在径向方向上彼此分离。在其他特定示例中,钥匙和锁型接合部被配置用于允许支柱的接合区段仅在其松动之后在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。钥匙和锁接合部类型可以通过聚合物、涂层、套筒材料、粘结剂和/或粘合剂保持在一起和/或固定,它们被施加至接合部的邻接表面,此处该涂层、粘结剂、套筒或粘合剂被选择用于在生理环境中随时间降解。

[0188] 在合适粘合剂的另一个示例中,支架材料、套筒材料、涂层和粘结剂包括但不限于:聚丙交酯;聚(L-丙交酯);聚(D-丙交酯);聚-DL-丙交酯、聚乙交酯;聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85%的L-丙交酯对15%的乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如,重量比为50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯等;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯酸富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨

酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽 (polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);等等;及其组合。

[0189] 在其他示例中,钥匙和锁接合部类型通过叠加套筒或类似外部结构而保持在一起和/或固定,该结构将接合部包封并且在套筒保持完整和/或基本上完整和/或不可降解的同时防止接合部完全和/或部分地释放和/或打开,但在生理环境中随时间降解以便打开和释放接合部。

[0190] 在其他示例中,位于周向环的支柱内的分离区域可以包括在支柱内优先侵蚀或疲劳的支柱内的邻接接头、凹口或变薄区域、支柱内的改进晶界,等等,或本文其他各处所述的其他特定分离区域。

[0191] 在本发明的腔内假体的进一步具体示例中,骨架包括由金属或其他不可降解材料图案化的周向环,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。在这些实施方式中,至少一些周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些支柱具有至少一个分离区域,该分离区域在支柱结构中作为裂隙预先形成,例如在其被图案化时或之后通过激光或以其他方式跨支柱切割而形成,该分离区域通过将会在生理环境中随时间降解的套筒或粘合剂来固定。

[0192] 尽管分离区域的示例可以是本文先前所述的那些中的任一种,但优选的分离区域的示例包括钥匙和锁接合部,其中支柱在扩张期间被保持在一起和/或基本上保持在一起或固定,并且被配置成在于生理环境内初始扩张后打开。在该示例中,钥匙和锁接合部类型可以被配置成仅在接头自由后允许支柱的接合段在径向方向上彼此分离。或者,钥匙和锁接合部可以被配置成在接合部自由(即,打开或从约束中释放)后允许支柱的接合段在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。在这两种情况下,钥匙和锁接合部可以最初通过粘结剂或粘合剂或套筒或涂层固定,其将支柱段的邻接表面保持在一起或紧密保持在一起并且在生理环境中降解。或者,通过钥匙和锁接合部接合的支柱区段可以通过在生理环境中降解的叠加套筒来固定。这样的接合部被固定、基本上固定、保持在一起和/或基本上保持在一起;以便在从卷曲配置展开到扩张配置时限制或基本上限制在一个或多个方向上的移动(优选基本上限制在轴向方向上的移动)。这样的接合部的固定使用诸如聚合物、套筒或粘合剂等材料或者通过接合部设计的配置来实现。

[0193] 在优选的示例中,本发明中的支架(骨架)假体由基本上管状的主体形成(在优选的示例中,所述管状主体基本上没有孔和/或间断)。支架包括能够从卷曲配置径向扩张到扩张的展开的较大配置的结构元件。在优选的示例中,结构元件包括多个周向环,所述环病况通过冠部接合(连接)的支柱。至少一些所述环连接至相邻环。在优选的示例中,支架可以被卷曲到球囊递送系统或递送系统上(任选地通过套筒约束在卷曲配置中)。在优选的示例中,支架是球囊可展开的和/或自扩张的支架。支架假体还可以由线或纤维(圆形或基本上圆形、正方形或基本上正方形、矩形或基本上矩形和/或其他形状)形成,其中线或纤维被图

案化成能够从卷曲配置径向扩张到展开的较大配置的支架。支架还可以由中空或部分中空的线或纤维(在线或纤维内具有中空区域)形成,其中中空或部分中空的线或纤维被图案化成能够从卷曲配置径向扩张到展开的较大配置的支架。在优选的示例中,支架图案可以是蛇形环、之字形环、菱形、交织和/或网状图案、闭孔设计、开孔设计和/或其组合。优选地,处于展开配置的支架形状是基本上管状(圆柱形)支架、锥形支架、沙漏形支架和/或其他形状。环、冠部、支柱、尺寸(长度、厚度、曲率角、宽度)被配置成允许支架展开(扩张)并且具有上述各种形状。

[0194] 本领域技术人员将会理解,整个本申请中的实施方式和/或示例都适用于植入支架假体如包括圆形或其他形状的腔内假体、腔外假体、瓣环假体如瓣膜的各种哺乳动物身体应用和/或哺乳动物体内的其他类型的管腔、管道、环、空腔、窦等中的假体。

[0195] 在一个示例中,支架假体包括瓣膜,如主动脉瓣和/或二尖瓣和/或三尖瓣,其中支架假体包括可扩张支架假体(球囊可扩张或自扩张的),其中支架周向结构元件是诸如例如由冠部接合的支柱(并且/或者包括例如多个环),或由管、线、片材形成的其他类型的支架,或由一条或多条线形成的编织支架,并且支架被配置成开孔设计图案、闭孔设计图案、或者开孔图案和闭孔图案的组合等等,并且其中支架假体包括形状记忆合金如NiTi,和/或不可降解的金属或金属合金如不锈钢316L或L605,或本申请中描述的其他材料等等,并且其中支架的至少一个环或至少一个区段(近侧区段、中间区段和/或远侧区段,和/或区段内的区域)中的至少一些支柱(也可以是冠部、周向链节/连接器或组合)具有以下中的一种或多种:接合部、桥接元件、接头、间断和/或分离区域,如整个申请中所述,在支架假体在身体瓣膜环之内、之中或周围或上方或附近展开之后,它们被配置成撑开,并且/或者被配置成具有在一个或多个方向或移动图案上的位移(或移动),并且/或者被配置成具有径向应变,并且/或者被配置成具有径向收缩和扩张,或者被配置成具有向下收缩和/或扩张,并且/或者被配置成具有向上收缩和/或扩张,其中位移量级(或径向应变量级,或收缩量级,或进一步扩张的量级,或移动量级)为0.05mm至10mm,优选0.1mm至7mm,优选0.2mm至5mm,更优选0.3mm至3mm,并且其中位移或径向应变移动是在以下中的至少一个或多个中:径向方向、周向方向、纵向方向、向上方向、向下方向、瓣膜小叶闭合方向、瓣环(或管腔)收缩和/或扩张方向,或其组合,并且其中支架假体是基本上圆柱形、椭圆形、环形、鞍形、圆形或其他形状,以符合支架假体待植入处的解剖结构,其中分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头形成间断,并且/或者允许至少一个或多个结构元件在诸如周向、径向和/或纵向或其组合的一个或多个方向上具有移动(位移)(在形成时、在植入前和/或在植入后),其中支架假体具有足以支撑(包括保持或维持)植入部位(包括瓣膜环、空腔)打开的强度,并且/或者具有足以保持(包括维持)与所植入的支架假体相关联的结构就位(包括展开时或展开后与支架假体相关联的瓣膜和/或鞘套)的强度,其中支架假体在展开(从卷曲配置扩张到扩张的较大配置)时具有足以支撑瓣膜环和/或相关联的支架瓣膜打开和/或就位的强度,并且其中所述间断和/或移动允许支架假体或支架假体结构元件的至少一个或至少一些区段的至少一个或至少一些区域撑开、位移、收缩和/或进一步扩张,并且/或者所述间断和/或移动(位移)允许支架假体或支架假体结构元件的至少一个或至少一些区段的至少一个或至少一些区域扩张和/或收缩,并且/或者所述间断和/或移动允许支架和/或支架的至少一个或至少一些区域刚性较低(包括在至少一个或多个方向,诸如周向方向、径向方向、纵向方向或其组合上

具有更高的顺应性(径向应变))。

[0196] 在优选的示例中,分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头被放置(包括定位)成一定图案,该图案允许支架(或支架的至少一些区域或区段)在展开后具有足够的强度,并且允许支架假体的至少一些区域或区段(包括所述支架区域的周向区域)撑开、在生理条件下更具顺应性(径向应变)、在生理条件下扩张和/或收缩、和/或防止(包括最小化、降低)支架(包括瓣膜)植入后的血液渗漏。血液渗漏的防止可以通过使支架在至少一些区域中更具有顺应性和/或变得更具顺应性(包括刚性降低)而最小化,该顺应性使得在解剖结构在生理条件下移动或改变形状时,支架在至少所述区域中更顺从支架所植入的解剖结构(更加动态顺应)。血液渗漏的防止可以发生在植入时或植入后。分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头可以放置在支架假体的至少一个环或者至少一个区段的至少一些区域中,如支架的近侧区段、支架的中间区段如保持瓣膜的区段,和/或支架的远侧区段,和/或支架假体的所有三个区段。任选地,围绕支架假体的至少区域或区段的鞘套可被配置成响应于(包括吻合、扩张、适应于)相应的间断,和/或邻近鞘套区域的支架假体的移动。鞘套可以由支架样结构配置和/或形成,该结构具有能够以扩张和/或收缩或以其他方式适应相邻的支架区域的分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头和/或鞘套。在优选的实施方式或示例中,在植入后,支架假体在至少一个环或至少一些区域(优选整个支架)中维持足够的强度,在其他示例中,支架假体的强度在植入后在30天至3年、优选3个月至2年、更优选6个月至2年内随时间降低。在该其他示例中,剩余强度足以执行所述功能和/或其他功能中的一种或多种,或者经过所述时间段范围,支架假体在至少一些区域(或整个支架)中将会不具有剩余强度。

[0197] 在一个示例中,支架假体用于瓣膜置换或修复,其中支架是基本上圆柱形的或具有符合支架待植入的瓣环的其他形状,并且其中支架由管、线图案化或进行编织,并且其中支架是球囊可展开的和/或自扩张的,并且其中支架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张的较大配置下具有足以保持瓣环打开(或支撑瓣环)的强度。任选地,支架假体包括耦合至所述支架假体的瓣膜(如二尖瓣或三尖瓣)。任选地,支架假体包括在至少一个表面区域如耦合至支架假体和/或假体瓣膜的支架假体的近腔和/或管腔表面区域上的至少一个裙部。在一个示例中,至少一个裙部还可以被织造在近腔和/或管腔表面区域中。在另一个示例中,至少一个裙部可以耦合至近腔和/或管腔表面区域上的支架假体的至少一个区段,如支架假体的近侧区段、支架假体的远侧区段、支架假体的中间区段和/或整个支架区段。在一个示例中,至少一个裙部可以具有小袋,该小袋被配置用于在支架假体植入后充满或填满血液。在一个示例中,支架被配置成使支架的至少一个区段(或区域)具有分离区域、间断、桥接元件、接合部、接头、间隙中的至少一种或多种,以允许在支架假体扩张后的撑开和/或更大位移中的以下一种或多种:更高应变、更高位移、更高收缩性和/或扩张性、更好的瓣膜闭合、更少的瓣膜渗漏、心脏舒张时瓣膜闭合的更好适应,至少一个区段和/或支架中的所述位移发生在以下的一个或多个方向上:支架的支架径向方向、支架周向方向、支架纵向方向、支架的朝上方向、支架的朝下方向、和/或以适应二尖瓣环的其他类型的方向或移动如鞍形方向。至少一个或多个分离区域、间断、接头、接合部、桥接元件、间隙等被配置(或定位,或坐落,或放置)成沿着期望的支架、支架区段或支架区域,以提供所需的移动(或位移)。这样的撑开和/或位移特征的放置位置的示例包括:邻近于合成瓣膜的支架区段(或区域)、在至少一个区域至少部分地附接至合成瓣膜、放置在支架假体的中间区

段中、放置在支架假体的远侧区段中、放置在支架假体的近侧区段中、放置在支架假体的至少一个区段的至少一侧上、放置在例如圆柱形支架中的支架假体的至少一个区段的一个半侧上(而所述区段的另一半没有这样的撑开特征),或其组合。在一个示例中,至少一个区段在至少一个方向上具有0.1mm至10mm,优选0.2mm至7mm,更优选0.35mm至7mm的位移量级。任选地,支架假体具有支撑特征(如在支架假体环内的由冠部接合的额外支柱)以便向主要支架假体结构元件进一步提供强度、支撑或其他机械性质。支撑特征可以具有撑开特征或没有撑开特征。在该示例中,支架假体在扩张配置下具有足以支撑身体瓣环(或维持身体瓣环打开,或将支架在身体瓣环中保持就位)的强度,同时在生理条件下,相比于相邻的支架区段(或区域)或支架区段在支架假体的至少一个支架区段(或区域)中在扩张后提供以下的一种或多种:更高(或更大或增加)的径向应变(或顺应性)、更大(或更高或增加)的位移、更高(或增加)的顺应性、更大的收缩和/或扩张。

[0198] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物附接(或保持就位)在体腔或身体瓣环附近(或者在体腔内或在身体瓣环内),并且其中植入物被配置成与可扩张假体耦合(或附接),并且其中植入物和支架假体中的至少一个被配置成在植入物和/或支架的至少一个区段或区域上具有分离区域、接合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物和/或支架的至少一个区段或区域在生理条件下在一个或多个方向上具有位移,该位移大于所述植入物或支架假体的相邻区段(或区域)的位移。

[0199] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物附接(或保持就位)在体腔或身体瓣环附近(或者在体腔内或在身体瓣环内),并且其中植入物被配置成与假体(或天然)瓣膜耦合(或附接),并且其中植入物的至少一个区段或区域被配置成具有分离区域、接合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物的至少一个区段或区域在一个或多个方向上具有位移,该位移大于所述植入物的相邻区段(或区域)的位移,并且其中所述位移被配置成允许瓣膜在生理条件下作用(或运行或打开和关闭),或者允许(或增强)瓣膜符合(或吻合)瓣环或变形的瓣环,从而保留瓣膜的功能。

[0200] 在另一个示例中,支架假体由形状记忆材料形成或由弹簧(或线圈)材料形成,并且由一条或多条线图案化成编织图案,或由管图案化成闭孔型设计或开孔型设计,或者由线图案化成闭孔型设计或开孔型设计,或其组合,并且其中支架可从卷曲配置自扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑身体瓣环的强度,并且其中支架假体耦合至瓣膜,所述支架在处于所耦合的瓣膜的远侧、近侧或附近的至少一个区段中具有分离区域、接合部、铰链、间断中的一种或多种,并且其中当支架处于扩张配置下时,所述区段在扩张和形成间断后(或撑开后)具有较低的向外径向力,该向外径向力小于标称或最大扩张直径力,优选比最大扩张直径向外力小5%至15%,更优选比标称或最大扩张直径向外力小15%至75%。

[0201] 在优选的示例中,在生理条件或模拟的生理条件下,在扩张后具有形成间断的至少一个或多个分离区域的支架假体的一个示例中的复合径向应变/顺应性(或在压强或治疗药物如硝化甘油下的血管舒张)为1%至10%,或1%至5%,优选1.5%至4%,并且/或者具有0.03mm至3mm,优选0.05mm至0.15mm,更优选0.07mm至0.15mm,最优选0.1mm至0.3mm的直径变化。分离区域的图案可以被配置用于例如适应支架假体所植入的解剖结构,以适应这样的解剖结构和/或动态移动的力,并由此包括一个或多个平面,以撑开或允许从周向平面到轴向平面和/或二者之间和/或径向的移动(和/或扩张等)。本领域技术人员将会理解,

这些实施方式应用于球囊可扩张支架和/或自扩张支架,包括开孔设计、闭孔设计、线圈设计或织造支架图案等。在另一个示例中,通过并入本申请中所述的其他手段,支架假体在展开时或展开后撑开,和/或允许移动,和/或进一步扩张,和/或具有更高的径向应变(顺应性),和/或等等。

[0202] 在优选的实施方式或示例中,其中在许多情况下,植入物如支架假体被植入用于打开、保持打开、保持就位、支撑、修复和/或置换故障结构如心脏瓣膜等等;在这样的情况下,支架被植入公知解剖结构中,诸如动脉、静脉、导管、瓣膜环、窦、空腔和/或其他哺乳动物体腔,其中这样的动脉、静脉、导管、瓣膜环、窦、空腔和/或其他哺乳动物体腔通常经受各种生理条件,诸如压强、脉动压强(收缩和舒张)、在一个或多个平面/方向上的移动(或位移)、所述管腔或瓣环的成形和/或重新成形、扩张和/或收缩、来自一个或多个平面/方向的力,其中期望植入物至少在植入时具有足够的强度以打开、保持打开、支撑、修复和/或置换故障结构;并且同时和/或在植入后随时间推移,期望植入物/支架具有至少部分顺应(适应和/或符合)移动(位移)、力、扩张和/或收缩、体腔成形或重新成形等生理条件的能力,由此保留植入物的功能和支架支撑物(或支架内所含瓣膜)的完整性。整个本申请中所述的植入物假体允许动脉、静脉、导管、空腔、瓣环和/或其他体腔至少部分恢复(或至少部分适应或顺应)所述移动(位移)、扩张和/或收缩、力和/或管腔的成形或重新成形中的一些;由此减少和/或防止植入物的不期望的影响并由此减少和/或防止不期望的不良事件,如管腔的狭窄和/或重新狭窄、再狭窄、血液渗漏、闭塞、血栓形成、心绞痛、缺血、动脉瘤等,如整个本申请中所述的支架允许至少一个或多个区域,和/或至少一个区段(和/或整个支架)撑开、允许移动、扩张、进一步扩张、从展开/扩张配置进一步扩张、从展开配置成形和/或重新成形为新配置、扩张和/或收缩、具有更接近管腔(和/或支架所植入的解剖结构)的天然径向应变(顺应性)的径向应变(顺应性)、具有比展开后(或在一些情况下在形成间断之前)紧接着的径向应变/顺应性更高的径向应变(顺应性)、适应至少一些管腔(瓣环、空腔等)生理条件(包括动态移动/位移,以及/或者动态力,以及/或者动态扩张和/或收缩,以及/或者动态成形和/或重新成形),和/或降低植入物(支架)对植入部位的生理条件的抵抗力,和/或在展开后(或在形成间断后)提供足够的支架结构以保护体腔、保护血管管腔、支撑体腔和/或支撑血管管腔不受可能有害的斑块如脆弱斑块的影响。形成间断后的支架维持足够的支架结构,该结构在间断形成和/或展开后可以具有径向强度,或不具有径向强度。

[0203] 在优选的示例中,支架假体由具有高径向强度(例如,足以在支架展开时支撑体腔)的不可降解材料形成和/或包含该不可降解材料,其中该材料优选是金属或金属合金,但也可以是聚合物,或在展开时具有高径向强度的其他材料。在优选的示例中,不可降解材料不会在植入体腔后(或在生理条件下)至少五年内降解,优选不会在植入体腔后(或在生理条件下)至少十年内降解,更优选不会在植入后至少20年和/或植入后至少50年内降解。不可降解的金属或金属合金的示例包括但不限于以下材料:不锈钢合金,如304不锈钢(包括304V和304L)、316不锈钢(包括316L和316LV)、按重量计具有30%至80%的Fe百分比的不锈钢合金、钴合金如钴铬合金,包括L605、MP 35、按重量计具有2%至60%的Co百分比的钴合金、铂合金,包括按重量计具有25%至40%的Pt百分比的铂合金、在合金中具有铬的金属合金,包括按重量计具有15%至25%的铬的合金、Mo-Re基合金(包括Icon-Nuloy合金)、钽和钼合金、金和金合金。钨和钨合金和/或银和银合金是可腐蚀(可降解)的金属。

[0204] 词语“可腐蚀的”和“可降解的”在本申请中可互换使用。

[0205] 在另一个示例中,可扩张支架具有分离区域和/或如整个本申请中所述的其他配置,其中在支架展开后和/或在形成间断后,支架的至少一些区域在展开后形成间断、在展开时或展开后撑开、进一步扩张、具有更高(或增加)的径向应变、允许对植入部位或管腔具有较小抵抗力、和/或具有在植入后降低的强度,其中分离区域(和/或其他配置)的至少所述区域在扩张后基本上维持其在支架假体结构元件内的位置、从支架假体结构向外突出(或移动)、从支架假体结构向内突出(或移动)、以邻近的途径(或方向)移动至支架假体,和/或上述的组合。

[0206] 在另一个示例中,对于整个本申请中所述的示例的任一个中的支架假体,其中支架假体在展开时具有足够的强度来支撑体腔和/或在维持体腔的同时将瓣膜保持就位(如瓣膜打开),并且其中该强度在展开后(和/或在形成间断后)基本上得以维持。在另一个示例中,展开后的强度在30天内,优选在3个月内,更优选在1年内以阶梯函数降低(或强度在展开后以阶梯函数降低,并且/或者强度在形成间断后降低)。在又一个示例中,在展开之后(和/或在形成间断之后),展开后的强度在30天内,优选在3个月内,更优选在一年内以渐进方式逐渐降低,和/或以线性衰减方式降低。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低,所述降低的强度足以支撑体腔(和/或将结构保持就位,和/或保持管腔或瓣环打开)。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低并达到稳定水平,所述稳定水平的强度足以支撑体腔(和/或将结构保持就位,和/或保持管腔或瓣环打开)。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低但不会达到零。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度在1个月内、在3个月内和/或在1年内降低到零。在优选的示例中,具有相比于初始强度降低但大于零强度的强度、或具有零强度的支架维持(或具有)足以支撑体腔的周向结构。

[0207] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,优选地,其中支架假体包括不可降解材料如不可降解的金属或金属合金和/或由该不可降解材料形成,当从卷曲配置展开/扩张到扩张的配置/直径时,支架假体在从卷曲配置展开到扩张的较大配置时具有低向内回缩,优选零向内回缩至低向内回缩,优选零向内回缩至6%向内回缩,更优选地零向内回缩至10%向内回缩。在另一个示例中,展开后(初始回缩(若存在)后)的支架假体在展开的30天内、优选展开后60天内、更优选展开后3个月内具有从扩张配置基本上零向内回缩至3%的向内回缩(优选具有基本上零向内回缩)。在另一个示例中,在从卷曲配置展开到扩张的较大配置后(初始回缩(若存在)后)和/或在形成间断后,支架假体进一步扩张(独自或无辅助地)至较大配置、进一步扩张到大于回缩后的扩张配置的较大配置,和/或进一步扩张到大于展开配置(初始回缩之前)的较大配置。在一个示例中,支架假体在展开和/或植入后360天内、优选270天内、更优选6个月内、更优选3个月内、最优选1个月内进一步扩张。在另一个示例中,在展开后1个月内,优选在展开后3个月内,更优选地在展开后6个月内,最优选在展开后1年内,展开后和/或形成间断后的支架假体将会扩张和/或收缩达展开直径/配置(初始回缩后,若存在)的2%-15%的总量级,优选达展开直径/配置(初始回缩后,若存在)的3%-10%的总量级,更优选达展开直径/配置的4%-15%的总量级。

[0208] 在另一个示例中,支架假体具有如整个本说明书中所述的分离区域(和/或整个本说明书中所述的其他配置),优选地,其中支架假体包含不可降解材料如不可降解的金属或

金属合金和/或由该不可降解材料形成,其中支架在展开后形成在至少一些周向结构元件分离区域中的至少一些间断,并且其中支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)基本上维持支架假体结构和/或形状。在另一个示例中,支架假体基本上维持支架假体周向结构和/或形状。在又一个示例中,支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)基本上维持支架假体的展开配置。在又一个示例中,支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)具有每任一环(或每至少一些环)不超过一个间断,优选每任一环(或每至少一些环)不超过两个间断,更优选每任一环(或每至少一些环)不超过三个间断,更优选每任一环(或每至少一些环)不超过四个间断。在一个示例中,具有分离区域的支架假体形成沿着支架假体长度的呈沿着支架长度的基本上直的或螺旋的或其他形状的不间断,从而将该示例中支架沿着纵向支架长度切成直的、螺旋的或其他配置(同时维持连接(接合)相邻环的一个、一些或全部轴向链节的完整)。在另一个示例中,支架假体形成间断,该间断沿着(或延伸)支架假体的长度将基本上圆柱形的支架结构切成两个结构或区段(如沿着(或延伸)支架长度的两个周向半圆结构)(同时维持连接(接合)相邻环的一个、一些或多个轴向链节的完整)。在另一个示例中,支架假体形成间断,该间断沿着支架假体的长度将基本上圆柱形的支架结构切成三个结构(如沿着支架长度延伸的三个部分周向结构)(同时维持接合相邻环的一个、一些或全部轴向链节的完整)。在另一个优选的示例中,分离区域和/或间断位于支柱结构元件上,使得每个支柱(或每一些支柱)不超过一个分离区域和/或间断,并且冠部上无分离区域和/或间断,并且/或者在接合支柱与冠部的区域中无分离区域和/或间断。在另一个优选的示例中,分离区域和/或间断至少位于环的支柱区域内,或基本上位于支柱的中部,或沿着支柱的长度(远离冠部和/或远离接合支柱与冠部的接合部),和/或位于环上的基本上不可变形或不易变形的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置扩张到扩张配置时环上具有较低或降低的应力的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置扩张到扩张配置时环上基本上不可变形或不易变形的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置展开至扩张配置时环上的分离区域基本上维持在一起(或基本上保持在一起)的区域中。

[0209] 在另一个示例中,分离区域具有(或限定,或包括)在邻近于分离区域的结构元件的两个相对端之间,和/或在邻近于分离区域的结构元件的两个相邻端(例如,包含或限定或包括分离区域的不可降解金属合金的两端)之间的间隙。间隙宽度为0微米至50微米,优选0微米至30微米,更优选0微米至15微米,更优选0微米至10微米,最优选5微米至30微米。间隙可以填充有涂层,如可降解聚合物涂层。涂层可以延伸超过分离区域,以便在支架从卷曲配置展开到扩张的较大配置时进一步将分离区域保持就位。

[0210] 在优选的示例中,支架假体包括结构元件,优选包括多个环的周向结构元件,每个环包括由冠部接合的支柱,并且每个环经过(或通过)链节连接至相邻的环(或不相邻的环)或在没有链节的情况下直接接合。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,以支撑体腔和/或保持管腔打开和/或将结构保持就位(连接或附接至支架)。支架假体可以具有围绕和/或附接至支架或支架的至少区段的鞘套(优选在周向方向上)。支架可以将诸如瓣膜(合成或生物的)等结构保持就位(和/或在展开前或展开后附接)。支架还可以具有将支架或支架内区域锚固至体腔、组织等内部的手段。支架还可以具有附接至支架的一些区域的腱或线,以便锚固支架或将其从至少一个区域或区段向内拉动。在另一个示例中,支架包括一个周向结构元件。在另一个示例中,支架假体包括一个环,所述环包括由冠部接合的支柱。在另一

个示例中,支架和/或植入物包括能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的结构。

[0211] 在另一个示例中,覆盖分离区域的至少部分和/或冠部的涂层厚度和/或套筒厚度为3微米至100微米,优选5微米至50微米,更优选10微米至50微米。该涂层、套筒的材料可以是可降解或不可降解的,如可降解聚合物或不可降解聚合物。在不可降解聚合物的示例如聚对二甲苯或C-flex或聚氨酯的情况下,在一个示例中,聚合物将分离区域在聚合物内包含在一起(保持在一起),其中在展开后,分离区域和/或间断被允许在不可降解聚合物内撑开和/或分离(形成间断)(即,不可降解聚合物继续包封分离区域和/或间断),但允许支架和/或支架区域在间断形成后撑开,和/或进一步扩张,和/或变得更加顺应,或具有增加的顺应性。

[0212] 在本申请的任何示例的优选示例中,支架假体能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置而不分开,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持结构完整性,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持分离区域保持在一起,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持间断保持在一起。从卷曲配置扩张到扩张配置是从标称支架直径展开至比标称支架直径大3mm,优选从标称支架直径到比标称支架直径大2mm的直径,更优选从标称支架直径到比标称支架直径大1mm。标称支架直径包括标称递送系统球囊直径、标记递送系统球囊直径、标称递送系统标记直径和/或标记递送系统直径。

[0213] 在一个示例中,对于诸如强度、顺应性、直径、配置、回缩、位移、尺寸等任何参数的测量,这样的测量是一个样品的具体测量、多个样品的平均值、来自一个批次的多个样品的平均值、来自多个批次的多个样品的平均值、和/或来自不同样品的测量(例如,测试强度),其中样品被制备成相同或类似的规格。在另一个示例中,测量是多次测量的平均值,示例包括代表管腔面积测量的平均管腔面积、代表支架直径测量的平均支架直径,等等。在另一个示例中,本领域技术人员已知的标准测试方法或常用测试方法可用于各种测试,如尺寸、大小、径向强度、回缩、扩张、收缩、直径、径向应变(或顺应性)、抵抗力,等等,还适合于利用IVUS、OCT、MSCT、QCA或其他测量设备来测量工作台上、体外和/或体内的测量。测量也可以在工作台上、在体外、离体或在体内进行。测量还可以在支架区段、具有分离区域的支架环的区段、近侧支架区段、中部支架区段和/或远侧支架区段上进行。

[0214] 在一个示例中,支架假体包括不可降解材料(如聚合物材料),该材料已被图案化成包括包含环的结构元件的支架,所述环包括扩张区域(如冠部)和支柱,其中至少一些增强元件(如金属不可降解的)耦合至不可降解支架的至少一些扩张区域,并且至少一些环具有至少一个分离区域,并且其中支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度,并且其中在植入后,分离区域在所述环上形成间断,从而允许支架在生理环境中进一步扩张。

[0215] 在一个示例中,金属支架假体由管或线(实心的,或在线的至少某些区域中空,优选在线的不可降解区域中空)形成并且被图案化成可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的结构。在一个示例中,支架结构包括多个环(并且至少一些环具有一个或多个分离区域),该环由支柱和冠部的结构元件、不可降解元件(或基本上不可降解的元件)如支柱、以及可降解元件如冠部构成。至少一些环通过例如链节连接到至少一个区域中的相邻环。金属支架还可以由图案化片材形成,该片材随后被卷成管并进行接合,从而形成支架。在又一

个示例中,支架假体可以由3D打印形成。

[0216] 在另一个示例中,聚合物支架假体通过喷涂、挤制、浸渍、模塑或3D打印由管形成,并且被图案化成支架。或者,支架假体可以由一条或多条纤维或者丝线形成,并且被图案化或织造成支架。

[0217] 在优选的示例中,支架假体被配置成在展开时或展开后撑开、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置,并且/或者在基本上整个支架区段、支架区段、支架长度、支架周向直径和/或支架的上方(或之上或横跨或沿着它们)具有1%至10%的径向应变,优选具有1%至7%的径向应变。在另一个示例中,支架假体被配置成在展开时或展开后撑开、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置,并且/或者在支架的至少一个区段、支架的至少一个区域、至少一些支架长度、至少一些支架周向直径和/或支架的上方(或之上或横跨或沿着它们)具有1%至10%的径向应变,优选具有1%至7%的径向应变。

[0218] 在优选的示例中,用于冠状动脉应用的支架假体被配置成在至少一些环中,优选在基本上所有环中具有以下一种或多种:增强支架(支柱和/或冠部)的可降解环结构元件(框架)的增强元件、桥接支架(支柱和/或冠部)的不可降解环结构元件(框架)的桥接元件、在支架的不可降解环结构元件(框架)中的分离区域、在支架的不可降解环结构元件(框架)中的间隙、和/或在支架(支柱和/或冠部)的重叠或非重叠的不可降解环结构元件(框架)上的间断。在初始扩张后,支架被配置成10%平板压缩初始强度为0.025N/mm支架长度(例如,对于3.0mm x 18mm支架长度为0.45N)至0.07N/mm支架长度或更高(至多0.3N/mm支架长度),并且支架被配置成具有60微米厚至130微米厚的尺寸,而宽度尺寸为60微米宽至150微米宽。向内回缩被配置成1%至10%,并且在扩张(展开)后基本上得以维持。支架在约37℃的水中(或体腔中)展开,并且在扩张(展开)后在水或空气中进行测试。支架被配置成在展开时或展开后撑开、在向内回缩后扩张到较大配置、和/或当支架在体腔中展开(或扩张)时,在向体腔中引入血管舒张剂后表现出血管舒张(或允许支架体腔表现出扩大(或扩张或进一步扩张))。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置而不断裂。支架具有足以支撑体腔的强度。在优选的示例中,当支架在约37℃的水中或者体腔中扩张时,支架具有足以支撑体腔的强度,且在扩张(展开)后的向内回缩后没有另外的回缩。

[0219] 在本发明的任何方面、示例或实施方式的优选示例中,支架假体具有足以支撑体腔的强度,该强度为0.025N/mm支架长度至0.07N/mm支架长度,优选0.04N/mm支架长度至0.3N/mm支架长度。

[0220] 在另一个示例中,至少一些环上的至少一些支柱和/或冠部被配置成具有间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件中的一种或多种。至少一个间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件被配置或形成在至少一些环的所述每个支柱和/或每个冠部上,或其组合。

[0221] 在另一个示例中,支架包括结构元件,所述支架被图案化成闭孔型设计、菱形环、网格型支架设计、线圈型设计和/或织造(或编织)型支架设计。支架周向结构元件(如环)被配置成具有间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件中的一种或多种或其组合、在于体腔中扩张后周向撑开支架、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置、和/或具有1%至10%的径向应变。展开到扩张的较大配置的支架具有足以支撑体腔的强度。

[0222] 在本发明的任何方面、示例或实施方式的优选示例中,在支架从卷曲配置展开(扩张)到扩张的较大配置后,支架假体具有初始向内回缩,其中在支架在37°C下的水中扩张后(或在支架在生理条件下扩张后,或在支架在体腔中扩张后),初始向内回缩基本上得以维持。支架初始回缩在支架展开(扩张)后的1分钟内测量,或者支架初始回缩在支架展开(扩张)后的5分钟内测量。向内回缩在展开后基本上得以维持,在展开后维持至少30分钟、至少1小时或至少1天。在该示例中的所有情况下,在展开且展开球囊或展开手段缩小后测量支架向内回缩。在最优选的示例中,支架假体在所述初始回缩后进一步扩张1分钟至1年或更长的时期,优选30分钟至1年或更长的时期,其中支架的进一步扩张配置小于初始回缩的量级,优选大于初始回缩的量级(或直径或平均直径),或更优选地,其中支架的进一步扩张大于展开(扩张)的支架配置量级(或直径或平均直径)。在优选的示例中,支架假体包括包含多个环的不可降解的金属或金属合金。

[0223] 在任何示例的另一个示例中,支架假体具有至少一个或一些链节,该链节连接(或接合)至少一些相邻的环,其中一个或一些链节在扩张(展开)时或之后或在所有间断形成后保持基本上完整(或保持完整)。在另一个示例中,在扩张(展开)时或之后,所有支架假体链节保持完整。在另一个示例中,至少一些环(或基本上所有环)连接到至少一个区域中的相邻环(或至少通过一个连接部或通过至少一个链节),并且其中在展开时或之后或在间断形成后,至少一个连接部保持基本上完整。在另一个示例中,至少一些环连接到至少两个区域中的相邻环(或通过至少两个连接部或通过至少两个链节),并且其中在展开时或之后或在所有间断形成后,至少两个连接部保持基本上完整。在又一个示例中,接合至少一些环的至少一个链节,优选至少一些链节(或连接部)被配置成具有一个或多个增强元件。在该示例中,支架假体还被配置成在具有一个或多个增强元件的至少一些环上具有至少一些支柱和/或冠部。在又一个示例中,接合至少一些环的基本上所有链节(或连接部)被配置成具有一个或多个增强元件。在该示例中,支架假体还被配置成在具有一个或多个增强元件的至少一些环上具有至少一些支柱和/或冠部。

[0224] 在本申请的任何示例中的示例中,支架假体(或支架假体的至少一个区段)被配置成在从卷曲配置展开(扩张)到扩张的较大配置后具有高抗压性,其中支架周向撑开,在扩张后,支架周向撑开支架区段、进一步扩张到较大配置、响应于血管舒张剂引入、和/或具有1.5%至7%的径向复合应变(或顺应性)。在优选的示例中,支架假体在扩张后基本上维持初始的高抗压性。在另一个示例中,支架假体在展开后至1年的时间段内表现出抗压性降低(减小),其中抗压性在一个月至一年的时间段内降低20%至80%,所述剩余的抗压性足以支撑体腔。在又一个示例中,支架假体在展开后至一年的时间段内表现出展开后抗压性的降低,所述时间段之后的所述支架假体基本上没有抗压性。

[0225] 在本申请的任何示例中的优选示例中,支架假体在展开(扩张)后具有图案化结构,其中该结构基本上得以维持(或完整,或基本上完整)。在另一个示例中,支架假体在展开(扩张)后具有初始图案化结构,其中该初始图案化结构在扩张后发生变化(或变得不同或被修改)。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持(或具有)沿着基本上支架长度的至少一个纵向结构元件区段。纵向结构元件区段具有(或包括)沿着纵向区段的一个或多个裂隙、分离区域和/或间断(不包括是轴向连接器并且保持完整的链节或连接区域)。

在一个示例中,纵向区段圆周为支架圆周的1/4至支架圆周的1/2。纵向区段图案可以是沿着基本上支架长度基本上直的,或者可以是沿着支架长度螺旋的,或是沿着支架长度的其他纵向图案。至少一个纵向结构元件区段保持基本上完整(优选通过沿着支架长度的一个或多个链节(或连接部)保持基本上完整)。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选的示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持(或具有)沿着基本上支架圆周的至少一个周向结构元件区段。周向结构元件区段具有(或包括)沿着周向区段的一个或多个裂隙、分离区域和/或间断(不包括是轴向连接器并且保持完整的链节或连接部)。在一个示例中,周向区段的数目是1至4。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持沿着支架圆周的至少一个周向区段和/或沿着支架长度的至少一个纵向区段,其中区段包括至少一个冠部和至少两个支柱,优选包括至少一个冠部和至少两个支柱以及保持完整或连接的至少一个链节(或连接部),更优选地包括两个或更多个环、部分环(或环区域)。区段具有在至少一些环(或部分环或环区域)上的至少一个分离区域、裂隙和/或间断。

[0226] 在另一个示例中,支架包括可降解(包括可腐蚀)的材料,其中该材料在1年至20年,优选2年至15年,更优选地3年至10年的时期内降解,其中该材料图案化成包括结构元件的支架,所述支架元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部。在至少一些环上的至少支柱和/或冠部具有分离区域、间断、裂隙、间隙和/或桥接元件中的一种或多种,并且其中支架假体在从展开配置扩张到扩张的较大配置后撑开。在一个示例中,支架在展开时撑开。在另一个示例中,支架在1个月至1年的时期内撑开。可降解材料包括在1年至20年内降解的金属或金属合金、聚合物材料或其他材料中的一种或多种。在扩张时,支架假体的10%平板抗压性为0.025N/mm支架长度至0.085N/mm支架长度,但还可以为0.05N/mm支架长度至0.2N/mm支架长度。

[0227] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括支柱、冠部,并且每个环通过至少一个链节(或连接部)连接至相邻环,在至少一些环上的至少一些支柱和/或冠部具有分离区域、桥接元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个互连的环,基本上所有环具有分离区域、桥接元件、增强元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。在又一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个互连的环,所有环中的至少一半具有分离区域、桥接元件、增强元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。

[0228] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部,所述支架假体可从卷曲配置塑性变形成扩张的较大配置,其中在扩张的较大配置下的支架具有1%至5%的复合径向顺应性(或顺应性)。在扩张配置下的支架具有抗压性并且具有足够的强度来支撑体腔。在优选的示例中,在展开后且在向内回缩(若存在)后,支架进一步扩张到较大配置。在另一个优选的示例中,支架在1mm至2mm的直径范围,优选2mm至4mm的直径范围,更优选3mm至4.5mm的直径内可塑性变形。

[0229] 在另一个示例中,支架假体如任一个示例中所述的,其中支架假体在没有约束物(或套筒)的情况下递送至体腔,所述支架从卷曲配置扩张到扩张的较大初始配置,然后所

述支架表现出向内回缩,之后扩张到第二配置(小于或大于初始配置)。

[0230] 在本发明的另一个示例或方面中,支架假体由金属和金属合金材料构成,其中支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在扩张时(之后)具有足以支撑体腔的强度。支架材料被预先成形或处理和/或配置成在扩张后表现出以下中的一种或多种:材料软化、材料弱化、刚度变低、具有减低的抗压性、具有降低的强度和/或不具有强度、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间降低、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间保持基本上相同,和/或在扩张时具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后增大,和/或在紧接着扩张后(或扩张后24小时内)具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后(或在扩张后6个月内)增大,上述各项在以下条件中的一种或多种下出现:生理条件(还包括以下的一种或多种):在37°C下的水中、循环生理疲劳(脉动)和/或生理温度、在1个月至5年,优选3个月至3年,更优选地3个月至2年的时期内、在扩张后、50mmHg至200mmHg的压差。支架材料处理包括加热、淬火、循环疲劳等等,所述处理发生在以下的一个或多个时间:成形前、成形期间、成形后、支架图案化前或支架图案化后。在37°C下的水中或在生理条件下和/或在体腔中,扩张后的支架表现出以下的一种或多种:可进一步扩张到较大配置、响应于血管舒张剂引入进一步扩张、和/或具有1.5%至5%的复合径向应变(或顺应性)。

[0231] 在另一个示例中,支架材料包括或由以下金属或合金中的一种或多种构成,诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al1.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;钨或钨合金,等等。在优选的示例中,在1个月至3年的时期内,相比于刚刚展开后的强度(初始强度),扩张后的材料强度降低至少25%,优选至少50%,更优选至少75%。在优选的示例中,材料软化(强度降低)包括以下一个或多个原因:体温、时间、循环(或疲劳)、蠕变、重结晶、晶粒生长、位错、沉淀相互作用、脱位相互作用等等。支架材料是可降解的(包括可腐蚀的)或不可降解的。支架材料可以成形为管并图案化成支架、成形为线(或由线形成)并图案化成支架、或作为图案化的片材成形(或由图案化片材形成)为支架。

[0232] 在本发明的另一个示例或方面中,可降解支架假体包括可降解的聚合物材料或可降解的金属或金属合金材料,其中支架被配置成具有一个或多个分离区域、在扩张(或展开)后撑开、表现出1.5%至5%的径向应变(或顺应性)、在展开后(包括初始回缩后)进一步扩张到较大配置、和/或响应于血管舒张剂而扩张。支架被配置成具有以下中的一个或多个:至少一些环(优选基本上所有环),该环具有以下中的一种或多种:间隙、桥接元件、分离区域、间断。在优选的示例中,分离区域被配置成在可降解支架降解之前(或基本上之前)形成间断。在另一个示例中,分离区域被配置成在可降解支架降解前的1个月至5年的时期内,优选2个月至3年的时期内,更优选3个月至1年的时期内形成间断。在又一个示例中,分离区域被配置成在初始扩张后至初始扩张后1年的时期内,优选在初始扩张后1个月至初始扩张后9个月的时期内,更优选在初始扩张后1个月至初始扩张后6个月的时期内形成间断。

[0233] 在另一个示例中,可降解支架材料包括以下金属或金属合金:镍、钴、钨、铁、锌、

镁、镁合金AZ31、锡、1010钢、钢、5140钢、8620钢、铁镍合金、纤维素等等。在一个示例中，可降解材料基本上在1年至20年的时期内降解，优选在1年至10年内降解，更优选在1年至5年的时期内降解，最优选在6个月至3年的时期内降解。在一个示例中，可降解支架材料包括聚合物支架材料(或由其构成)，包括PLLA聚合物材料。在又一个示例中，可降解支架包括聚合物材料，包括聚丙交酯聚合物材料。在又一个示例中，在1至10年内腐蚀(降解)的可腐蚀的金属或金属合金(可降解)是诸如钨、钨合金、铌、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金；钴合金；镁合金AZ31、锡、1010钢、钢、5140钢、8620钢、铁镍合金；等等。在3至10年内降解的可降解聚合物和共聚物的又一个示例中，示例包括纤维素；甲壳质；壳聚糖；PLLA或其共聚物；等等。

[0234] 在更进一步的示例中，本发明的支架和其他腔内假体可以由不可降解的金属或金属合金和/或其他不可降解材料形成，并且将会被配置成具有形成于骨架周向结构(如一个或多个环)中的裂隙或开口，以允许支架在植入血管或其他体腔后的撑开。骨架将会通常由多个周向环限定，该周向环被配置用于从卷曲条件扩张到扩张配置，其中至少一些周向环沿着在骨架圆周周围的周向路径。在至少一些环的圆周中将会有至少一个裂隙或开口，并且相邻的周向环将会轴向连接，使得在骨架扩张到其扩张配置且在一个或多个环中形成裂隙(间隙)或间断后，骨架的较大部分或区段保持连接和完整(通过轴向链节)。在一些示例中，整个骨架将会保持轴向连接和周向连接二者，使得在扩张后和在裂隙(或间断)形成后，骨架的任何部分都不会意外与骨架的剩余部分断开。在其他示例中，扩张的骨架可以分离成两个、三个或更多个轴向完整的区段。在其他示例中，骨架可以在扩张后分离成随机区段，其中这样的随机区段将会具有足够的大小和耐久性，使得它们在扩张后将不会从血管或其他体腔中的植入位置移位或大幅度迁移。这种情况的一个示例是多个冠部和/或支柱在一个或多个环内保持连接和/或沿着骨架的长度。

[0235] 在第一组示例中，骨架中的开口或裂隙将会(或可以)包括在周向环中的间隙。例如，间隙可以形成于周向环的支柱和冠部中的任一者或两者中。在一些示例中，当骨架处于其卷曲(未扩张)配置时，间隙将会闭合，并且当骨架扩张到其扩张配置时，间隙将会打开。这样的示例包括在支柱或冠部中的裂隙，其中由裂隙形成的相邻边缘彼此保持接触。这样的“裂隙”可以形成于骨架的初始制造如管的图案化或线的弯折的一部分，或者可以在初始制造之后但在切割或切开先前形成的支柱或冠部之前形成。在其他示例中，即使骨架处于其未扩张(卷曲)条件，周向环中的间隙也可以存在，或者间隙与支柱或冠部的相对端之间的分离距离将会在骨架扩张时增大。这样的初始开放的间隙还可以在骨架的初始制造期间或之后形成。

[0236] 形成于周向环中的间隙可以沿着骨架的纵轴或中心轴旋转交错或旋转对齐。当周向环中的间隙旋转交错时，相邻环将会由轴向链节接合，该轴向链节也被成形为交错图案，该交错图案可以与旋转交错的间隙的图案相同或不同。类似地，当间隙旋转对齐时，轴向链节也可以旋转对齐或旋转交错。

[0237] 在第二组示例中，周向环中的开口或裂隙将会(或可以)包括可生物降解的区段，该区段在包含裂隙或开口的支柱或冠部的相对表面或部分之间形成“桥”。可生物降解区段可以被配置成在骨架于血管环境中扩张时保持完整，而仅在桥接元件已在血管或其他管腔环境中降解后在环中形成间隙。可生物降解区段可以被配置成在血管或其他管腔环境中在1个月至3年的时间段内降解，优选在3个月至1年的时期内降解。

[0238] 对于先前描述的间隙实施方式,可生物降解的“桥接”区段可以在骨架结构内旋转对齐或旋转交错。类似地,将相邻周向环保持在一起的轴向链节也可以旋转对齐或交错,并且当交错时,其可以以与交错可生物降解区段的图案类似的图案交错。

[0239] 对于间隙和桥二者的示例,骨架当在血管环境内(或生理条件下)扩张以及经受收缩压/舒张压循环时可以展现出1%至10%的复合顺应性,通常1.5%至5%的复合顺应性(径向应变)。

[0240] 在本发明的又一个方面,可以如下制备(或制造)在支架和/或冠部中具有可生物降解桥接区段(元件)的血管假体。制造具有限定骨架圆周的多个环的骨架。多个环由(或可以由)不可降解材料形成,该材料通常是金属。还制造具有限定骨架圆周的多个环的第二骨架,但是由可生物降解材料制造。通常,第一和第二骨架至少在桥接结构待定位的区域上将会具有(或可以具有)相同的几何结构。在第一和第二骨架形成后,可以至少在第一不可降解骨架的至少一些环的支柱和/或冠部中切割间隙。然后从第二骨架切割相应的区段,其中该区段被选择用于填充形成于第一骨架中的间隙。从第二骨架切割的区段被(可以被)固定到形成于第一骨架中的间隙中以形成完整骨架,该完整骨架具有不可降解的基部结构,其中选定的支柱和/或冠部具有多个可降解的桥。

[0241] 在本发明的更进一步的示例中,本发明的骨架分离区域可以用于(可能用于)具有包括由多个冠部接合的多个支柱的螺旋主干的螺旋支架类型。螺旋主干被成形为包括多个相邻的圈,其中至少一些相邻的圈通过分离区域附接或以其他方式彼此耦合。例如,分离区域可以形成在螺旋主干紧邻的圈之间,具体示例包括在相邻的冠部对之间、在一个圈上的冠部与相邻圈上的支柱之间、以及在相邻圈上的支柱对之间。螺旋主干通常具有蛇形布置、之字形布置或沿着支架制造中常采用的类型的“曲折路径”。支架可以由弯曲线形成,或替代地可以通过以常规方式对管进行图案化而形成。分离区域可以包括本文其他各处描述的分离区域中的任何一个或多个,如可降解区域、可机械分离区域、疲劳响应性区域、桥接元件等等。

[0242] 在本发明的另外示例中,腔内假体可以包括具有多个周向环的骨架,该周向环由诸如金属、金属合金或不可降解聚合物等不可降解材料形成,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会由具有分开区域的结构元件(如冠部和/或支柱)形成,该分开区域在骨架处于其卷曲配置时彼此重叠和相邻。例如,彼此重叠和相邻的相邻区域可以是直的,通常一起形成骨架的支柱的“分开”部分,或者可以是弯曲的,通常一起形成骨架的冠部的“分开”部分。当骨架扩张到其扩张配置时,这样的直的相邻区域通常将会彼此分离。相反,当骨架扩张到其扩张配置时,这样的弯曲的重叠相邻区域通常将会变形,例如响应于由支架扩张施加的弯曲力而变直。

[0243] 当骨架处于至其卷曲配置时,重叠相邻区域可以是初始未附接的。或者,骨架的重叠区域可以彼此临时接合,例如,通过粘合剂、通过叠加套筒、通过涂层和/或通过本文先前所述的任何其他永久或临时固定材料、方法和/或结构来保持在一起。这样的临时固定材料(或结构)包括可降解材料,如可降解聚合物材料,该材料将会被配置成在生理环境中降解、疲劳或在植入后其他方式分离,以便在假体植入体腔达所需时间段后增强骨架的顺应性。永久固定材料包括不可降解材料,如不可降解的聚合物材料,其中该材料通常是弹性的,从而在假体植入体腔达所需时间段后允许支架假体具有增强的顺应性。

[0244] 在其他示例中,本发明的骨架分离技术(如本申请的各个示例和/或方面中所述的用于撑开周向结构元件(或允许撑开管腔的支架区段)的分离区域和其他方法)可以应用于各种其他常规闭孔支架图案。例如,骨架可以具有由不可降解材料形成的多个周向环,以便从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会形成成为周向接合的可扩张的闭孔结构,并且这样的周向环将会具有一个或多个分离区域,该分离区域被配置用于在于管腔环境中展开后在环中形成间断,从而撑开管腔的支架区段。在一些情况下,周向环中被配置用于形成间断的至少两个或更多个分离区域对于撑开周向环是必要的,在其他情况下,需要至少三个或更多个分离区域来撑开周向环。一个、两个、三个或更多个分离区域可以位于可扩张的闭孔结构中中和/或位于闭孔结构之间的周向连接器中。

[0245] 在具体示例中,闭孔可以包括具有相对的轴向侧和相对的周向侧的四边形。骨架还可以包括接合周向相邻的闭孔的轴向侧的周向连接器,其中分离区域可以位于周向连接器中和/或闭孔结构自身中。

[0246] 通常,轴向相邻的周向环中的至少一些闭孔将会由轴向链节接合,其中轴向链节通常是不可降解的并且没有分离区域,以便增强展开后的支架完整性,并且/或者以便增强扩张的支架均匀性,并且/或者以便维持扩张时或扩张后的支架的结构完整性。

[0247] 植入后在骨架中形成的间断一旦在植入后(通常在哺乳动物的血管中)经受收缩压/舒张压循环(或血管舒张剂),将会通常允许支架展现出1%至10%的顺应性,优选1.5%至5%的顺应性(或径向应变)。

[0248] 在替代的闭孔配置中,骨架可以包括由多个共有的交叉构件形成的紧密堆积的四边形,其中分离区域存在于共有的交叉构件中和/或交叉构件彼此交叉的接合部处。分离区域可以包括本文所述的任何分离区域,该分离区域经常是刚刚描述的闭孔骨架中的可生物降解区域。

[0249] 在本发明的更进一步的示例中,支架假体可以包括包含不可降解结构元件的图案化周向骨架。结构元件可以具有扩张区域,该扩张区域被配置成随着骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形。结构元件(如环)可以被进一步配置成允许骨架在植入后经历(或表现出)从第一扩张配置向内回缩后被动地(不受机械手段和/或人为干预的帮助)扩张到第二较大的配置。骨架将会保留足以在植入后的至少初始时间段支撑体腔的强度。初始时间段将会通常是至少约1天,经常是至少3个月,通常是30天至9个月。扩张区域可以是本文先前所述的任何分离区域。第二较大配置可以大于第一扩张配置,或者可以小于第一扩张配置。在一个示例中,不可降解结构元件包括多个环,其中每个环由支柱和冠部构成,所述不可降解结构元件由金属或金属合金构成,该金属或金属合金在从卷曲配置扩张到扩张配置时塑性变形。在一个示例中,至少一些环被配置成具有一个或多个分离区域(在至少一些环的一个或多个支柱和/或冠部中),其中分离区域被配置成在于生理环境中扩张后形成间断。

[0250] 在更进一步的示例中,本发明的支架假体可以包括包含结构元件的不可降解的图案化周向骨架。结构元件(如环)可以具有扩张区域,该扩张区域被配置成当骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形,并且该骨架可以被进一步配置成在支架在体内扩张后具有1.1%至15%,优选1.2%至10%,更优选1.5%至7%的径向应变(或复合顺应性),从而保留足以支撑体腔的强度。这些骨架经常进一步被配置成在展开后具有1.5%至7%的

向内回缩,并且还可以被配置成在展开后具有1%或更小的初始径向应变(或顺应性),之后增加至在所述范围内的径向应变。在另外的示例中,刚刚描述的支架假体的径向应变可以在展开后两个月至一年内达到期望范围内的值,并且径向应变(或顺应性)的直径量级可以为0.07mm至0.5mm或0.1mm至0.5mm。在优选的示例中,至少一些环被配置成具有一个或多个分离区域,其中分离区域被配置成在支架于生理条件下扩张后形成间断。在另一个优选的示例中,所有环都被配置成具有一个或多个分离区域,其中分离区域被配置成在支架于生理条件下扩张后形成间断。在又一个示例中,至少一些环具有两个或更多个分离区域、具有三个或更多个分离区域、具有1至4个分离区域,或具有2至4个分离区域。

[0251] 在其他示例中,根据本发明的支架假体可以包括包含结构元件的不可降解的图案化周向骨架,其中结构元件具有扩张区域,该扩张区域被配置成在骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形。在这些示例中的一些中,处于展开配置的骨架具有足以支撑体腔的强度,并且骨架可以进一步被配置(通过并入如整个本申请中所述的本发明的一个或多个方面(或示例),诸如例如在至少一些环上的分离区域)用于允许体腔的支架区段在体腔中存在血管舒张剂的情况下进行血管舒张。体腔的支架区段可以进行0.05mm至0.5mm,经常0.1mm至0.3mm,或者0.07mm至0.5mm的血管舒张。

[0252] 在本发明的支架假体的另外示例中,不可降解的图案化周向骨架可以包括结构元件,其中结构元件具有扩张区域,该扩张区域被配置成在骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形。处于展开配置的骨架将会具有足以支撑体腔的强度,并且骨架将会通常还被配置(通过并入本申请中所述的各个方面(或示例)中的一个或多个)用于在生理条件下在体腔中展开后收缩和/或扩张。扩张和/或收缩可以被动发生,或者可以响应于体腔的血管舒张和/或血管收缩而发生。扩张和/或收缩还可以在生理脉动下发生。这样的扩张和/或收缩相对于体腔的展开直径或平均直径的量级经常是0.05mm至1mm,更通常是0.1mm至0.5mm。

[0253] 在一些示例中,本发明的以下一种或多种:支架假体的至少一个环、支架假体的至少一些环、支架假体的所有环、支架假体的至少一些周向元件、支架假体的所有周向元件,和/或支架假体,被配置(通过并入如本申请中所述的发明方面(或示例)中的一个或多个)用于进行以下一种或多种:撑开管腔或血管同时在支架植入时或植入后具有高抗压性,和/或撑开管腔或血管的支架区段,和/或在植入后具有足以支撑或保持管腔或血管打开的强度并且在植入后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或支架碎片如小组件不移位至血流中而潜在导致临床事件,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,该向内回缩在植入后基本上得以维持,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,该向内回缩在植入后的所述初始向内回缩后增大不超过1%-5%,和/或使支架被配置成能够在于生理条件下展开后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在展开后在没有预先程序设定的温度触发设定或没有预先程序设定的扩张直径/配置设定的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在没有程序设定的温度下扩张或进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在于生理条件下展开后在不穿透或基本上不穿透血管或管腔壁的情况下进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架不引起过量的炎症,和/或使支架在植入后不穿透管腔或血管壁,和/或使支架在展开(植入)后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),从而进

一步扩张管腔或血管,和/或使支架在递送至血管或管腔中时在没有约束物的情况下维持或基本上维持在卷曲配置下并且在展开后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)至较大配置,和/或使支架可以展开到多个直径并且在展开后仍然撑开血管或管腔,和/或使支架可以展开到多个直径并且在植入后仍然进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)至较大配置,和/或使支架能够在植入后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)超过预先编程的扩张直径/配置,和/或使支架在植入后表现出血管运动、血管舒张或血管收缩,和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度、在初始扩张后具有低向内回缩(或所述支架经历向内回缩),并且其中支架表现出在紧接着扩张(展开)后低于1%的径向应变(或顺应性)以及在展开后为1%或大约1%的径向应变(或顺应性),和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在初始扩张后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在展开后增大(或在展开后随时间增大),和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)增大,其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,和/或使支架在展开(初始扩张)后具有足以支撑体腔的初始强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在初始扩张后增大,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,并且其中初始强度在展开后降低(或在展开后随时间降低,或优选地在展开后30天至1年内展开后降低),和/或上述示例中的任一个,其中支架在初始扩张后不经历向内回缩,和/或如上述示例中的任一个所述的支架,其中一个或多个支架区段在生理条件下(包括输注血管舒张剂)向血管或管腔中进一步扩张0.07mm至0.5mm的量级,和/或示例中的任一个在生理条件下,和/或使支架在展开(初始扩张)后具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在扩张后增大,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,并且其中支架假体在支架假体的初始扩张后具有初始配置,并且其中支架配置在植入后(或手术完成后)改变,和/或示例中的任一个在生理条件下,和/或使支架在展开后(或初始扩张后)具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中在支架假体的初始扩张后(以及向内回缩后,若存在),支架假体具有初始直径(或配置(在初始回缩后,若存在),或者其中支架的一个或多个区段具有初始配置),并且其中在支架的x轴、y轴或z轴中的一个或多个或在支架的一个或多个区段中,支架直径(或配置,或支架周向元件(如环)的一个或多个区段)在植入后(或在手术完成后)改变,或随时间改变,或在30天至1年的时期内改变,和/或使支架在展开后(或在初始扩张后)具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中在支架假体的初始扩张后以及向内回缩后(若存在),支架假体在向内回缩后(若存在)具有初始直径(或配置,或者其中支架的一个或多个区段具有初始配置),并且其中在支架的x轴、y轴或z轴中的一个或多个或在支架的一个或多个区段中,支架直径(或配置,或支架周向元件(如环)的一个或多个区

段)在植入后(或在手术完成后)变得更小或更大,或随时间改变,或在30天至1年的时期内改变,以吻合管腔(或瓣环)的配置(或直径)变化。

[0254] 在优选的示例中,支架假体具有(或可以具有)在至少一些环上,优选在基本上所有环上的一个或多个分离区域,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中每至少一些环的至少一个分离区域在所述环的周向路径中形成间断,从而撑开所述环,并且其中在形成间断后,支架维持结构图案,该结构图案的间断数目与分离区域数目基本上相同,其中每个环的分离区域数目为1至4。

[0255] 在优选的示例中,支架假体具有(或可以具有)在至少一些环上,优选在基本上所有环上的一个或多个分离区域,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中每至少一些环的至少一个或多个分离区域足以在所述环的周向路径中形成至少一个间断,从而撑开所述环,并且其中在形成间断后,支架维持结构图案,该结构图案的间断数目与分离区域数目基本上相同,其中每个环的分离区域数目为1至4。

[0256] 在一个示例中,根据本发明的支架被配置成在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时或该扩张之后撑开,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔或瓣环的强度。至少一些环、或至少一些支架区段、或至少一些支架区域、或基本上所有环、环区段、或环区域、或支架在扩张后撑开。撑开包括以下中的一种或多种:在至少一些环的每一个、或至少一些周向结构元件的每一个、或支架周向元件的周向路径中具有一个或多个裂隙、间断、分离,其足以在至少一个或多个周向方向上将环、周向结构元件和/或支架分离;使支架或支架区段能够在扩张后和间断形成后扩张到较大配置,使处于扩张配置的支架或支架区段表现出1%至10%,优选1.5%至7%,更优选2%至5%的径向应变(或顺应性);使处于扩张配置(扩张后)的支架或支架区段表现出0.1mm至1mm,优选0.15mm至0.7mm,更优选0.2mm至0.5mm的收缩或扩张、收缩和扩张、收缩和/或扩张,以及/或者使处于扩张配置的支架响应于血管舒张剂和/或血管收缩剂,和/或其他治疗剂;等等。

[0257] 在一些示例中,不可降解的支架材料由于其高强度(或高抗压性)性质或其他机械性质而是优选的。可降解材料如金属或金属合金可被配置成具有与不可降解材料或不可降解合金基本上类似的高抗压性和性质,因此也可以适用于这些示例或实施方式。在一些示例中,可降解材料可以被配置成在支架扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且在3个月至10年的时期内降解,优选在1年至5年的时期内降解。可降解材料还可以是在扩张配置下具有足够的强度并且在3个月至10年的时间段内降解,优选在1年至5年的时期内降解的聚合物材料。

[0258] 在一个示例中,冠状支架包括2.0mm至4.0mm的直径扩张范围,通过一个(或在一些情况下多个)支架来适应这样的范围,支架长度范围为15mm至40mm,由线、管或卷成管的片材(在卷成管之前或之后图案化)形成,支柱厚度为50微米至150微米,优选厚度为50微米至120微米。

[0259] 在优选的示例中,根据本发明的一个或多个方面,被配置成在扩张后撑开的支架期望具有承受至少400M次循环的疲劳的能力,或使在结构元件如环、扩张区域(如冠部)、不可变形区域(如支柱)或连接相邻环的周向链节上的应力和/或应变足以承受400M次循环的支架疲劳而没有不受控的断裂。在一个示例中,支架的扩张区域被配置成当相同环或相邻

上的一个或多个分离区域形成间断后撑开,可以具有更宽的颈部、钥匙孔型设计或者其他设计、形状、几何结构以维持应力或将应力沿更长或更大的区域分布。其他示例包括结构元件的更大宽度或厚度、更长结构元件和/或改变分离区域的数目、位置、形状和几何结构。另一个示例是操纵轴向链节的位置、形状和数目。在另一个示例中,使具有一个或多个分离区域的一个或多个环接着一个或多个相邻环,该相邻环在所述环上不具有分离区域或具有不同数目的分离区域,从而管理支架结构上以及具有分离区域的环上的总体应力。在优选的示例中,本发明的支架被配置成在扩张后对体腔或瓣环具有支撑而不显著增加对体腔或瓣环的应力,同时支架保持轴向连接。

[0260] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,期望具有一个或多个分离区域和/或接头的至少一个环以及/或者支架假体承受模拟约10年的心脏跳动的约4亿次循环。支架被配置成在Goodman线上具有为1,优选大于1,更优选大于1.2的安全系数。在一个示例中,Goodman线如下产生:在以MPa测量的支架材料的交变应力图表中,相对于同样以MPa测量的支架材料的平均应力,经受生理条件的支架中的每个点(例如,使用模拟生理条件的FEA或物理检验来产生这样的点)的平均和交变应力期望落在连接交变应力轴上以MPa测量的疲劳极限(由支架材料样品测量)与平均应力轴上的极限应力的线(即Goodman线)之上或之下,从而得到为1,大于1,优选大于1.2或更大的安全系数。这允许模拟支架假体在生理条件下在无裂隙的情况下大约十年的疲劳循环。在另一个示例中,支架假体被配置成在一个或多个周向结构元件(如环)上的某个位置处并且在10年内或超过10年的大致持续时间内具有受控的裂隙或间断。

[0261] 在一个示例中,不可降解的支架假体包括不可降解的金属合金如L605,其由管或线图案化,其中支架根据本发明的一个或多个方面或示例被配置成在于体腔中或生理条件下扩张后撑开,所述支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架强度在扩张后降低。支架还包括可降解涂层和药剂(并入涂层中或与涂层分离)来抑制新生内膜增生。在一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开强度(紧接着展开后或展开后1小时内)降低25%至75%。在另一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开配置强度降低50%至90%。在又一个示例中,在展开后1个月至2年的时期内,支架强度降低至零。

[0262] 在一个示例中,支架假体包括不可降解的金属合金如L605,由从管或线图案化,其中支架被配置成在于体腔中(或在生理条件下)扩张后撑开,所述支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架强度在扩张后基本上得以维持。任选地,支架还包括可降解涂层和/或药剂来抑制新生内膜增生。在一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开强度(紧接着展开后或展开后1小时内)降低25%至75%。在另一个示例中,支架强度降低至仍然足以支撑体腔的水平。在另一个示例中,在没有新生内膜增生维持撑开的支架基本上就位的情况下,支架强度降低至不足以支撑体腔的水平。

[0263] 在另一个示例中,支架假体包含可降解金属材料,如钨或钨合金,其中支架假体被配置成在于体腔中扩张后撑开(通过并入本发明的一个或多个示例或方面,如一个或多个分离区域),并且其中支架假体在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中金属材料在1年至5年的时期内降解。任选地,支架还包括可降解涂层和/或药剂来抑制新生内膜增生。在分离区域提供间断来提供支架撑开的一个示例中,间断通常被配置成在可降解金属

或金属合金的降解之前形成。

[0264] 在另一个示例中,如本申请的任何示例或方面所述的支架假体包括周向结构元件,其被图案化成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的,并且其中支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架被配置成在于生理条件下扩张后周向撑开(在至少一些环或所有环中形成间断)。在一个示例中,支架包括通过一个或多个轴向链节连接的多个环,其中至少一个或多个链节被配置成在支架周向撑开时在大约同一时间分离,或在支架周向撑开后分离,或在支架撑开前分离,或其组合,同时至少一个链节在两个相邻环之间保持完整,或同时至少一个链节在所有相邻环之间保持完整,或同时至少一些相邻环在一个区域中保持接合。

[0265] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体被配置成具有分离区域、间隙、桥接元件和/或间断等的一种或多种,其中邻近于所述分离区域、间隙、桥接元件和/或间断的结构元件被配置成(或允许)在周向方向上移动,和/或被配置成(或允许)在纵向方向上移动,和/或被配置成(或允许)在径向方向上移动,和/或允许在上述的组合方向上移动。

[0266] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体被配置成具有分离区域、间隙、桥接元件和/或间断等的一种或多种,其中邻近于所述分离区域、间隙和/或间断的结构元件相对端被配置用于进行以下的一种或多种:相对于彼此自由移动、以受限制的方向(或方式)移动、以不受限制的方向(或方式)移动、以受约束的形式(或方式)移动、以不受约束的形式(或方式)移动,其中这样的移动是纵向的、径向的、周向的或其组合。

[0267] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体在扩张配置下包括结构元件,其中至少一些结构元件被配置成允许至少一些周向元件在一个或多个方向(诸如周向、纵向、径向或其组合)上移动,其中在生理条件下,所述移动撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。在另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些结构元件被配置成具有分离区域、接头、间隙、桥接元件、接合部中的一种或多种,其中分离区域、间隙、桥接元件、接头、接合部在支架假体扩张后形成间断,其中在生理条件下,所述间断撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。在另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些结构元件被配置成具有分离区域、接头、接合部、间隙、桥接元件中的一种或多种,其中分离区域、间隙、桥接元件、接头、接合部中的一种或多种允许所述结构元件在支架假体扩张后在一个或多个方向(如径向、周向和/或径向)上移动,并且其中在生理条件下,所述移动撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。

[0268] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些结构元件被配置成在支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置后撑开,并且其中支架的撑开包括允许至少一些结构元件在一个或多个方向(包括周向、径向或其组合的一个或多个方向)上移动,并且其中在生理条件下,所述移动允许至少一些结构元件(或支架)进一步扩张、表现出血管舒张、收缩和/或扩张、具有更大径向应变(更具顺应性)。

[0269] 在一个示例中,支架假体包括由金属或聚合物材料形成的结构元件,并且其中结

构元件形成支架图案,并且其中支架图案包括开孔型设计、闭孔型设计、螺旋支架型设计、线圈支架型设计、编织支架型设计和/或其组合,并且其中支架和/或支架假体的至少一个区段被配置成在扩张的支架配置下在至少一个区段(优选整个支架区段)中根据本发明撑开(包括分离区域、间隙、增强元件、接合部、接头、间断等中的一种或多种),从而允许至少一个区段和/或支架在包括周向方向、径向方向、纵向方向和/或其组合在内的一个或多个方向上移动,其中在生理条件下,这样的移动允许至少一个区段和/或支架具有以下的一种或多种:增大的径向顺应性(径向应变)、从扩张配置收缩和/或扩张、在回缩后(若存在)进一步扩张、表现出血管舒张或响应于血管舒张剂,其中在至少一个支架区段和/或支架撑开后,移动基本上更大。

[0270] 在一个示例中,支架假体包括结构元件,其中结构元件包括多个环,其中至少一些环包括由冠部接合的支柱,并且其中至少一些环连接至在一个或多个表面区域处的相邻环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域、间断、接合部、间隙、接头、桥接元件、增强元件,并且其中支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中至少一些环和/或支架在展开至扩张配置后撑开,并且在生理条件下,至少一些环和/或支架在扩张的支架配置下撑开后相比于撑开前表现出以下的一种或多种:增大的径向应变(径向顺应性)、增大的血管舒张或血管收缩、进一步扩张到第二扩张配置(在从展开配置向内回缩后,若存在)、展开后增大的收缩和/或扩张。

[0271] 在另一个示例中,如支架假体本申请的任何示例中所述,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置(第一扩张配置或初始扩张)并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中根据本发明的一个或多个方面,支架被配置成在扩张后撑开,从而在生理条件下,相比于撑开前允许以下的一种或多种:增大的径向应变、在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张到第二扩张配置、增大的径向收缩和/或扩张、增大的径向或周向位移。

[0272] 在另一个示例中,支架假体如本申请的任何示例中所述,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置(第一扩张配置)并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架被配置成在扩张后具有(或允许)至少一些支架结构元件和/或支架在一个或多个方向(诸如周向、径向、纵向和/或其组合)上的移动,从而在生理条件下,相比于允许至少一些结构元件和/或支架的所述移动之前,允许(或导致)以下的一种或多种:更高的径向应变、在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张到第二扩张配置、更高的径向收缩和/或扩张、更高的径向或周向位移。

[0273] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,其中所述结构元件包括支架图案,并且其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度,并且其中在生理条件下,支架被配置成撑开并且在扩张配置下具有移动(在一个或多个方向上),该移动大于笼蔽配置下的移动。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到至少一些支架结构元件被生物组织(或物质或细胞)覆盖。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到基本上所有支架结构元件被生物物质(或组织或细胞)覆盖。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到至少一些支架结构元件被生物物质(或组织或细胞)覆盖,并且其中支架被配置成沿着支架在一些区域中撑开,如本申请中的各个方面或示例中所述,并且其中生物物质基本上将撑开的图案化支架保持就位。

[0274] 在另一个示例中,如支架假体本申请的任何示例中所述,其中在生理条件下,支架被配置成具有在支架假体的至少一个区段中在一个或多个方向上的移动,其中该移动包括在所述一个或多个方向上的位移。在本示例的另一个示例中,一个或多个方向包括周向、径向、和/或纵向、其组合、和/或其他方向、或其他方向图案。在本示例的另一个示例中,在生理条件下,支架假体包括至少一个区段的撑开,从而允许所述移动(或位移),并且其中在一个或多个方向的移动(或位移)大于撑开前的所述移动(或位移)。

[0275] 在另一个示例中,支架假体可以具有各种形状、形式和结构。例如,结构元件可以包括支柱或螺钉状元件、将支柱和/或螺旋型元件接合在一起的冠部或结或螺栓型元件。本申请的示例适用于各种类型的支架、假体和其他植入物,如血管支架或非血管支架、含有瓣膜的支架、和/或其他假体或植入物,其中以下中的一种或多种是期望的:支架区段管腔或支架区段管腔部分的撑开、相对于初始顺应性增大的径向顺应性、在植入后(或随时间)降低的高初始强度、允许一个或多个支架区段(或支架的区段)在植入后进一步扩大、允许使一个或多个支架区段(或支架)具有在扩张时基本上吻合血管、管腔或瓣环的初始配置(形状和/或直径)、在植入后响应于血管、管腔或瓣环配置在生理条件下的变化而继续吻合(或继续基本上吻合)血管、管腔或瓣环,以及/或者在一个或多个支架区段(或支架)的一个或多个直径尺寸中所需的植入后的期望位移。

[0276] 在另一个示例中,本发明的各个示例和方面不仅适用于可扩张假体,还适用于各种植入物,诸如不可降解植入物,其中它们附接或放置在体腔中(或放置在体腔或瓣环附近,或放置在组织中),并且其中这样的植入物被配置用于提供撑开,和/或在植入后在植入物的至少一个区段或区域中提供期望的位移(例如,直径的位移)。

[0277] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物在体腔或身体瓣环附近附接(或保持就位),并且其中植入物被配置成与可扩张假体耦合(或附接),并且其中植入物和支架假体中的至少一个被配置成在植入物和/或支架的至少一个区段或区域上具有分离区域、接合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物和/或支架的至少一个区段或区域在一个或多个方向或一个或多个轴(x、y或z)上具有位移(直径变化),该位移大于所述植入物或支架假体的相邻区段(或区域)的位移。

[0278] 在本发明的又一个示例或方面中,支架假体包括具有由聚合物或金属材料图案化的周向环的骨架。该骨架被配置用于从卷曲配置扩张到扩张配置,并且至少一些周向环具有至少一个周向位移区域,该区域允许周向环在生理管腔环境如血管(更具体地,动脉血管)中周向地扩张和收缩。例如,位移区域可以允许一个或多个周向环响应于患者的动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩。

[0279] 在一个示例中,位移区域将会允许在支架假体植入血管或其他体腔中之后的这样的周向扩张和收缩。尽管位移区域可以是先前所述的分离区域、开放间隙或钥匙和锁结构等中的任一种,但其通常将会是由诸如弹性体缓冲材料如弹性体聚合物等材料(包括聚合物材料)接合或填充的区域。在这样的情况下,弹性体缓冲材料通常将会接合或连接周向环上的相邻区域,因此用作弹性约束物而允许相邻区段和/或区域的相对运动以适应血管或其他体腔的脉动或其他生理条件。紧邻的支架区域之间的相对运动的量或程度可以变化很大,通常为0.01mm至1mm,经常为0.03mm至0.5mm,时常为0.05mm至0.5mm。支架周向弹性的量或程度也可以变化很大,通常为0.05mm至0.2mm,经常为0.07mm至0.15mm,时常为0.07mm至

0.012mm。

[0280] 在一个示例中,根据本发明原理的具有周向位移区域的骨架将会通常包括沿着轴耦合在一起的多个周向环。在这样的情况下,至少一些周向环经常将会包括由冠部接合的支柱,其中至少一些支柱或冠部将会具有周向位移区域,该区域允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律和/或其他生理条件而周向扩张和收缩。这样的区域可以包括在支柱或冠部的相邻或相对区段之间的间断,如间隙、通道、裂隙、接合部、桥接元件等。在具体的示例中,间隙可以由支柱的相对区段限定并且包括凹形耦合元件(通常具有附接至支柱区段的一端处的一对相对的约束壁),以及安设在相对的支柱区段上的凸形耦合元件。通过将凸形支柱区段定位在相邻支柱区段上的该对相对的约束壁之间,凸形元件和凹形元件将会相对于彼此至少周向地自由移动,以提供期望的周向扩张和收缩。

[0281] 如前文在其他示例中所述,间隙可以保持打开或在其他情况下可以填充有弹性体缓冲材料,该弹性体缓冲材料抑制凸形元件在周向环的相对壁之间的周向运动。取决于间隙的大小,凸形元件将能够相对于相邻的支柱区段轴向、横向和/或升高地移动。这样的以多个角度自由移动的能力增强了支架响应于体腔脉动的弹性。在其他示例中,支柱的两个相对区段之间的间隙可以包括具有通道的耦合元件,该通道包括一对相对的约束壁以及底表面。在相邻的支柱区段上相对的凸形耦合元件将会位于由相对的约束壁和底表面限定的通道内,从而允许凸形元件在相对壁之间至少周向移动并在通道内轴向移动。如前述示例或实施方式所述,通道可以保持打开或可以填充有弹性材料或其他材料(包括聚合物)。

[0282] 在根据本发明原理的周向位移区域的又一个示例中,间隙可以限定在支柱的相对区段之间并且还包括在其间的耦合元件。例如,销可以被定位成跨越凹形耦合元件的一对相对壁之间的间隙并且进一步穿过枢轴孔和其间的凸形耦合元件,从而允许移动,和/或允许扩张和基本上维持所述扩张,和/或允许扩张和收缩。在本发明的又一个示例或方面,用于制造支架假体的方法包括将支架材料的两个或更多个板或片材图案化成包括多个部分环结构。每个部分环结构将会被成形为终止于两个或更多个附接端,使得通常最初平坦的两个或更多个板结构可以成形为圆柱形组装件,其中一个板上的每个附接端接合至另一板上的相邻附接结构。在相邻的板结构正确地定位后,附接端将会接合以完成周向支架结构。

[0283] 在一个示例中,部分环结构将会通常包括由冠部接合的支柱,并且附接端将会通常被图案化成凸形元件和凹形元件,该元件被配置成通过其间的间隙配合,其中该间隙允许周向骨架在生理管腔环境中周向扩张和/或收缩。任选地,间隙可以保持开放,但更经常将会填充有材料,优选聚合物材料,更优选弹性体材料,以提供附接端之间的弹性附接。该材料可以是可降解或不可降解的。

[0284] 在一个示例中,将两个或更多个板结构形成圆柱形组装件包括将板弯过心轴之上,通常是圆柱形心轴之上。在两个或更多个板形成其期望的形状后,每个板上的相邻端部结构可以接合,通常通过将弹性体材料施加在相邻端部结构之间或之上。

[0285] 在本发明的又一个示例或方面中,支架假体包括具有由聚合物或金属材料(包括不可降解和可降解的)图案化的周向环的骨架。骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且至少一些周向环通过轴向链节接合,其中至少一些轴向链节通过周向位移区域接合至相邻的周向环。周向位移区域允许周向环在生理环境中周向扩张和/或收缩,同时在优选的示例中维持轴向链节完整(连接两个相邻环)。

[0286] 在某些示例中,其中位移在至少一个方向上的至少一个位移区域如周向位移区域允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律或其他生理条件而周向扩张和/或收缩。通常,骨架包括沿着轴通过轴向链节耦合在一起的多个周向环。在这样的情况下,至少一些周向环通常包括由冠部接合的支柱,并且相邻周向环上的支柱终止于接合至轴向链节的周向位移区域中。

[0287] 如先前示例所述,其中位移在至少一个方向上的位移区域如周向位移区域可以包括间断,该间断允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律而至少周向扩张和/或收缩,通常包括在支柱或冠部的相对区段之间的间隙。更通常地,周向位移区域包括凸形区段和凹形耦合元件。其中凸形区段将会通常在支柱的末端处,并且凹形耦合元件在轴向链节上。相反,凹形区段可以在支柱的末端处,并且凸形耦合元件位于轴向链节上。

[0288] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物包括支架、处于卷曲配置的基本上管状的支架、处于扩张(展开)配置的基本上管状的支架、处于扩张和/或卷曲配置的管状支架、处于卷曲和/或扩张配置的圆柱形或基本上圆柱形的支架、处于卷曲和/或扩张配置的非圆柱形支架;其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔(包括瓣环)的强度。

[0289] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物是用于锚固到体腔、体腔(包括瓣环)附近或锚固到解剖结构的固定装置;其中固定装置连接至另一植入物(如支架,瓣膜(天然或合成的))。

[0290] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物(假体)是动脉支架、用于瓣膜修复或置换的支架、用于瓣膜修复或置换的固定装置、和/或管腔支架。

[0291] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物包括支架,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且具有以下中的一种或多种:初始形状、初始位移、初始径向应变、初始血管运动反应性;并且其中支架假体在扩张后将会具有以下的一种或多种:增大的径向应变、增大的径向应变和从初始强度降低的强度、低于初始强度的强度、增大的在至少一个方向上的位移,其中在所述方向上的初始位移基本上较小、在至少一个方向上具有位移,其中在所述至少一个方向上的位移基本上为零,和/或扩张后支架形状从初始形状的改变。上述示例中的支架被配置成具有以下中的一种或多种:撑开、在扩张后具有可变的顺应性(径向应变)、在扩张后具有不同于扩张时的径向顺应性的受控的顺应性(径向应变)、在扩张后对管腔或血管顺应性(径向应变)的适应性、具有可变的位移、具有不同于初始扩张配置的受控位移、在扩张或展开后具有对管腔或血管位移的适应性、具有可变的移动、具有受控的移动、在扩张后具有对管腔或血管移动的适应性、和/或允许在扩张后的血管反应性。该示例中的支架包括可降解的支架和不可降解的支架、金属支架、聚合物支架,或其组合。植入物包括但不限于支架、管状结构、非管状结构和具有扩张和/或卷曲配置的结构的其他植入物。在另一个示例中,支架假体在从卷曲配置展开(扩张)到扩张配置时具有基本上圆柱形的形状,其中支架形状在扩张后改变成以下中的一种:非圆柱形、基本上非圆柱形、椭圆形、卵圆形或其他形状;以适应体腔(包括瓣环)的变化。

[0292] 在本申请的任何示例的另一个示例中,扩张后的支架假体具有基本上配合或适合体腔(包括瓣环形状)的初始形状(或形状配置),其中扩张后支架的所述形状(或形状配置)

改变以适应体腔形状(或形状配置)的变化(包括瓣环形状变化);防止或最小化所述配合错配,或相比于在支架初始扩张后的所述管腔形状或配置的变化之前的初始配合具有改善的配合。在另一个示例中,扩张后的形状(或形状配置)变化是动态变化的形状(或形状配置),该形状(或形状配置)对应于由管腔所施加的力,同时基本上维持支架的扩张配置。

[0293] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物是具有初始形状、位移和固定长度的固定装置,并且其中邻近于体腔或在体腔内固定后的植入物具有以下中的一种或多种:在至少一个方向上的更大位移、在至少一个维度上的形状改变、在植入物的至少一部分上的强度降低,等等。

[0294] 在另一个示例中,被配置成具有分离区域或接头的支架假体在生理条件下进一步扩张到第二较大配置,其中支架在未暴露于生理条件的情况下将不会进一步扩张。在另一个示例中,如本申请的任何示例所述的支架假体仅在生理条件下进一步扩张到第二较大配置(在初始向内回缩后,若存在)。

[0295] 在另一个示例中,支架假体在展开后和在间断形成之前表现出血管反应性,并且/或者在基本上整个支架区段上表现出血管反应性。

[0296] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架包括一个或多个分离区域(或间断),其中分离区域(或间断)包括一个或多个接头,其中接头允许扩张后在至少一个方向或维度上的移动或位移,并且其中接头不会在生理条件下分开。

[0297] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架包括一个或多个分离区域(或间断),其中分离区域(或间断)包括一个或多个接头,其中接头允许扩张后在至少一个方向或维度上的移动或位移,并且其中接头于生理条件下扩张后分开。

[0298] 在本申请的任何示例的一个示例中,其中支架包括多个环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域(或接头),其被配置用于在基本上相同或不同的时间段形成间断(或位移)。

[0299] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物(包括支架)具有一个或多个分离区域,其中分离区域包括接头,其中接头允许在扩张后在至少一个方向上的位移。接头的示例包括但不限于:枢轴型接头、铰链型接头、棘轮型接头、鞍型接头、球窝型接头、髁型接头和/或植株型接头。在一个示例中,接头不会分开。在另一个示例中,接头在扩张后分开。在另一个示例中,植入物在扩张后具有初始位移,该初始位移小于扩张后的位移量级。

[0300] 在一个示例中,分离区域包括接头。在另一个示例中,分离区域是接头。

[0301] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物(包括支架)具有在扩张时的初始形状,以及一个或多个分离区域,其中分离区域包括结构,其中接头允许扩张后所述形状的改变。接头的示例包括但不限于:枢轴型接头、铰链型接头、棘轮型接头、鞍型接头、球窝型接头、髁型接头和植株型接头。在一个示例中,接头不会分开。在另一个示例中,接头在扩张后分开。

[0302] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括多个周向环,其中至少一个环具有一个或多个分离区域(或接头),该分离区域在于生理条件下扩张后形成间断(或位移)。

[0303] 在本申请的任何示例的另一个示例中,生理条件包括以下中的一种或多种:体腔(包括瓣环)、生理压强、心脏跳动、肌肉收缩、约37°C的温度、植入物所处的约37°C温度下的

水浴、模拟体腔(或瓣环)的套筒、和/或模拟生理条件的测试固定件。

[0304] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括至少一个环,其中环包括由冠部接合的支柱,并且其中环包括一个或多个分离区域,或沿着所述环的周向路径的一个或多个接头,该分离区域或接头被配置用于形成间断和/或位移和/或形状配置的变化。在一个示例中,一个或多个分离区域或接头位于支柱和/或冠部区域上,从而在支架假体于生理环境中扩张后,允许至少该环撑开、具有位移、进一步扩张和/或收缩、和/或改变形状配置。

[0305] 在本申请的任何示例的一个示例中,其中支架假体包括一个或多个分离区域(或间断),并且其中扩张后的所述分离区域或间断具有以下中的一种或多种:在一个或多个方向上的位移、在一个或多个方向上的位移增加、从初始扩张的形状配置的形状配置变化、从初始扩张的径向应变的径向应变变化、从初始扩张的径向应变的径向应变增大、强度降低、从初始扩张的强度的强度降低、从初始径向应变和初始强度的径向应变增大和强度降低。

[0306] 在一个示例中,支架假体或植入物包括一个或多个分离区域,其中分离区域包括连杆。连杆允许在相同方向上(推拉连杆)或在相反方向上(反向运动连杆)的位移(移动)。连杆可以以各种方式连接,包括销、螺钉、开口销、聚合物紧固件、波普空心铆钉(pop rivet)、U形夹销和/或螺母及螺栓等。连杆可以改变位移的量级或方向、增大位移量级、逆转位移方向或量级,或其组合。

[0307] 在一个示例中,支架假体或植入物包括一个或多个接头,其中接头以各种方式连接,包括销、螺钉、开口销、聚合物紧固件、波普空心铆钉、U形夹销和/或螺母及螺栓等。

[0308] 在本申请的任何示例的一个示例中,假体是植入物,包括以下中的一种:支架、具有结构的植入物、具有结构的植入物、具有结构和固定手段的植入物,等等。

[0309] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括多个相邻的环,其中基本上所有环都具有一个或多个分离区域、间断或接头,并且其中在于生理条件下从卷曲配置扩张到扩张的较大配置后,基本上所有环都能够具有以下中的一种或多种:相似的径向应变(或顺应性)量级或变化、基本上相似的基本上所有环的血管运动反应性、基本上所有环的撑开、基本上所有环进一步扩张到较大配置、基本上所有环的扩张和/或收缩、在至少一个方向(或维度)上的位移、形状配置的变化。在另一个示例中,在生理条件下处于扩张配置时,基本上所有环都具有相似的以下中的一种或多种:初始和随后的径向应变、进一步扩张、径向收缩和/或扩张、相似的撑开、相似的位移、相似的形状配置变化。在另一个示例中,在生理条件下处于扩张配置时,一些环具有不同的以下中的一种或多种:扩张后的径向应变、位移量级、形状配置、收缩和/或扩张、血管反应性。

[0310] 在另一个示例中,在支架于生理条件下从卷曲配置扩张到扩张配置后,所述支架假体被配置用于撑开,其中撑开包括以下中的一种或多种:在扩张后具有可变的顺应性(径向应变)、在扩张后具有不同于扩张时的径向顺应性的受控顺应性(径向应变)、在扩张后具有对管腔或血管顺应性(径向应变)的适应性、具有可变的位移、具有不同于初始扩张配置的受控位移、在扩张或展开后具有对管腔或血管位移的适应性、具有可变的移动、具有受控的移动、在扩张后具有对管腔或血管移动的适应性、和/或允许扩张后的血管反应性。

[0311] 在本申请的任何示例的另一个示例中,在扩张后,至少一些周向结构元件(如环)或植入物或支架假体具有1%至20%,优选1%至15%,更优选1.5%至10%,最优选2%至7%的复合径向应变(或顺应性)。在另一个示例中,径向应变的量级为0.07mm至3mm,优选

0.1mm至2mm,更优选0.1mm至1mm,最优选0.1mm至0.5mm。在另一个示例中,血管反应性的量级为0.07mm至3mm,优选0.1mm至2mm,更优选0.1mm至1mm,最优选0.1mm至0.5mm。

[0312] 本领域技术人员将会理解,本申请中所述的各个示例和方面均可以用于促进在径向和/或周向或其他方向或其组合上的移动。

[0313] 如先前的示例或实施方式所述,凸形元件通常将会在凹形耦合元件的相对壁之间自由地周向移动,以允许支架假体的周向(和/或径向)扩张和/或收缩。凸形区段和凹形耦合元件可以由间隙隔开,并且该间隙可以保持打开,或相反地,可以填充有诸如弹性体缓冲材料等材料,该材料抑制凸形元件在周向环的相对壁之间的周向移动。

[0314] 本领域技术人员将会理解,本文所描述和要求保护的各个示例和实施方式和方面可以在整个本申请中部分或整体地进行组合。

[0315] 以下编号的条目描述了本文所述的本发明的其他示例、方面和实施方式:

[0316] 1.一种腔内假体,包括:由可生物降解聚合物图案化并且具有扩张区域的周向骨架,所述扩张区域在所述周向骨架从较小直径配置扩张到较大直径配置时变形;以及至少一个增强元件,其耦合至所述周向骨架以在所述骨架已扩张到所述较大直径配置后加强所述周向骨架。

[0317] 2.如条目1所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些所述扩张区域。

[0318] 3.如条目1或2所述的腔内假体,其中所述周向骨架具有不可变形区域,所述不可变形区域在所述周向骨架扩张时基本上保持其形状。

[0319] 4.如条目3所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些所述不可变形区域。

[0320] 5.如条目3所述的腔内假体,其中所述扩张区域是弯曲的,而所述不可变形区域是直的。

[0321] 6.如条目5所述的腔内假体,其中所述弯曲的扩张区域是基本上C形、V形或U形的铰链,而所述不可变形区域是支柱。

[0322] 7.如条目3所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件耦合至扩张区域和不可变形区域二者。

[0323] 8.如条目1所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件嵌入至少一些所述扩张区域中。

[0324] 9.如条目1或2所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件至少部分地安设在至少一些所述扩张区域的外部上。

[0325] 10.如条目3所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件跨越至少一些所述扩张区域和相邻的不可变形区域并且嵌入其中。

[0326] 11.如条目1所述的腔内假体,其中各个增强元件跨越至少一些所述扩张区域和相邻的不可变形区域的外部并且至少部分地安设在其上。

[0327] 12.如条目1所述的腔内假体,其中所述周向骨架包括多个相邻的环,其中所述扩张区域包括在所述环中的弯曲区域,所述弯曲区域在所述骨架径向扩张时被拉直。

[0328] 13.如条目12所述的腔内假体,其中所述骨架环是蛇形环。

[0329] 14.如条目13所述的腔内假体,其中所述骨架环是之字形环。

- [0330] 15. 如条目13所述的腔内假体,其中各个增强元件耦合至曲部并且不跨越直的不可变形区域。
- [0331] 16. 如条目13所述的腔内假体,其中各个增强元件跨越曲部和直的不可变形区域二者。
- [0332] 17. 如条目12所述的腔内假体,其中所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但具有至少一个裂隙(break)。
- [0333] 18. 如条目12所述的腔内假体,其中所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但在所述周向骨架的聚合物材料在至少一个位置处降解之后具有至少一个裂隙。
- [0334] 19. 如条目12所述的腔内假体,其中存在多个基本上外接至少一些所述环的整个周向长度的增强元件,但每个增强元件具有至少一个裂隙。
- [0335] 20. 如条目12所述的腔内假体,其中存在多个基本上外接至少一些所述环的整个周向长度的增强元件,但每个增强元件在所述周向骨架降解后具有至少一个裂隙。
- [0336] 21. 如条目17-20中任一项所述的腔内假体,其中所述至少一个裂隙降低所述增强元件对径向扩张的抗性。
- [0337] 22. 如条目12所述的腔内假体,其中所述周向骨架还包括轴向链节,所述轴向链节将相邻的环保持在一起并形成闭孔。
- [0338] 23. 如条目18所述的腔内假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些轴向链节。
- [0339] 24. 如条目23所述的腔内假体,其中所述各个增强元件包括盒结构,所述盒结构耦合至两个基本上平行的环和两个基本上平行的轴向链节。
- [0340] 25. 如条目1所述的腔内假体,其中所述可生物降解聚合物选自如说明书中阐述的组。
- [0341] 26. 如条目1所述的腔内假体,其中所述增强元件包含不可降解材料。
- [0342] 27. 如条目26所述的腔内假体,其中所述增强元件包含不可降解聚合物。
- [0343] 28. 如条目26所述的腔内假体,其中所述增强元件包含金属或金属合金。
- [0344] 29. 如条目28所述的腔内假体,其中所述金属选自不锈钢、形状记忆合金、钴铬合金、铂铬合金以及如说明书中阐述的其他金属。
- [0345] 30. 如条目28所述的腔内假体,其中所述增强元件包含弹性材料,所述弹性材料耦合至扩张区域并且被偏置以在所述周向骨架展开后打开所述扩张区域。
- [0346] 31. 如条目26所述的腔内假体,其中所述增强元件包括耦合至V形扩张区域的V形弹簧、附接至C形扩张区域的C形弹簧或附接至U形扩张区域的U形弹簧。
- [0347] 32. 一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有分离区域,所述分离区域被配置成响应于在展开后施加于所述分离区域的能量而在所述周向环中形成间断。
- [0348] 33. 如条目32所述的腔内假体,其中所述间断在所述假体植入体腔后形成,由此所述间断允许所述骨架进一步扩张超过初始扩张。
- [0349] 34. 如条目32所述的腔内假体,其中所述分离区域被配置成响应地进行疲劳和分离。

- [0350] 35. 如条目32所述的腔内假体,其中所述分离区域被配置成响应于外部施加的能量源而疲劳。
- [0351] 36. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或变薄区域,所述凹口或变薄区域响应于施加的能量而优先疲劳和破裂。
- [0352] 37. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域包括活动铰链,所述活动铰链响应于用以疲劳和破裂的能量而循环打开和关闭。
- [0353] 38. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界响应于施加的能量而优先疲劳和破裂。
- [0354] 39. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用连接器将裂隙重新接合而形成,所述连接器被配置成响应于施加的能量而打开。
- [0355] 40. 如条目39所述的腔内假体,其中所述连接器将会响应于外部施加的能量而破裂,所述能量选自超声、热和磁力。
- [0356] 41. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中形成的钥匙和锁接合部,其中所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成响应于施加的能量而打开。
- [0357] 42. 如条目34或35所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向元件中并且被配置成响应于施加的能量而打开的铆钉或其他紧固件接合的裂隙。
- [0358] 43. 如条目32所述的腔内假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0359] 44. 如条目32所述的腔内假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0360] 45. 如条目32所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0361] 46. 如条目45所述的腔内假体,其中所述金属选自不锈钢和如说明书中阐述的其他金属。
- [0362] 47. 一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有至少一个分离区域,所述分离区域被配置用于在于生理环境中扩张后在所述周向环中形成间断。
- [0363] 48. 如条目47所述的腔内假体,其中间断允许所述骨架进一步扩张超过初始扩张。
- [0364] 49. 如条目48所述的腔内假体,其中所述生理环境是37℃水下的水浴,或者体腔。
- [0365] 50. 如条目47所述的腔内假体,其中所述生理环境是体腔。
- [0366] 51. 如条目47所述的腔内假体,其中所述体腔是血管。
- [0367] 52. 如条目47所述的腔内假体,其中所述环中的间断允许所述骨架随着所述血管积极重塑而周向打开。
- [0368] 53. 如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域包括钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在所述生理环境中的所述初始扩张后分离。
- [0369] 54. 如条目53所述的腔内假体,其中钥匙和锁接合部由在所述生理环境中降解的材料粘结。
- [0370] 55. 如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域包括对接接头,所述对接接头由在所述生理环境中降解的粘合剂或连接器接合。
- [0371] 56. 如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或

变薄部分,所述凹口或变薄部分优先在所述生理环境中受到侵蚀。

[0372] 57.如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界优先在所述生理环境中受到侵蚀。

[0373] 58.如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用粘合剂或连接器将裂隙重新接合而形成,所述粘合剂或连接器被配置成在所述生理环境中受到侵蚀。

[0374] 59.如条目58所述的腔内假体,其中所述连接器包括跨越所述裂隙的套筒或环。

[0375] 60.如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的铆钉或其他紧固件接合的裂隙,其中所述紧固件在所述生理环境中受到侵蚀。

[0376] 61.如条目47所述的腔内假体,其中所述周向环包括蛇形环。

[0377] 62.如条目45所述的腔内假体,其中所述周向环包括之字形环。

[0378] 63.如条目45所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属。

[0379] 64.如条目47所述的腔内假体,其中所述金属选自不锈钢和如说明书中阐述的金属。

[0380] 65.如条目47所述的腔内假体,其中在至少一些环上存在一个或多个分离区域,其中所述分离区域位于冠部和/或支柱上。

[0381] 66.如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域的位置和数目被配置成允许积极的管腔重塑。

[0382] 67.如条目65所述的腔内假体,其中另外地,在于生理环境中展开后,所述支架假体的重量允许积极的管腔重塑。

[0383] 68.如条目47所述的腔内假体,其中所述分离区域提供在于生理环境中展开后所述支架假体的撑开。

[0384] 69.如条目68所述的腔内假体,其中所述支架假体在周向方向上撑开。

[0385] 70.一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且所述周向环具有随着所述骨架展开而打开的铰链;其中在至少一些所述环上的至少一些所述铰链被约束而无法在展开期间扩张,并且被配置成在展开后或响应于展开后内部或外部能量的施加而在生理环境中打开。

[0386] 71.如条目70所述的腔内假体,其中在所述铰链打开后,所述骨架被释放以进一步周向扩张。

[0387] 72.如条目70所述的腔内假体,其中所述生理环境是37℃水下的水浴,或者体腔。

[0388] 73.如条目70所述的腔内假体,其中所述生理环境是体腔。

[0389] 74.如条目73所述的腔内假体,其中所述体腔是血管。

[0390] 75.如条目74所述的腔内假体,其中所述骨架被周向释放以随着所述血管积极重塑而打开。

[0391] 76.如条目70所述的腔内假体,其中所述铰链在所述周向骨架初始扩张后30天至6个月打开。

[0392] 77.如条目70所述的腔内假体,其中所述铰链由粘合剂、聚合物丝线和聚合物套筒中的一种或多种约束。

[0393] 78.如条目70所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括如说明书中阐述的金

属或金属合金。

[0394] 79. 一种腔内假体, 包括: 具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架, 所述骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置, 并且所述周向环包括由接头连接的支柱, 所述接头随着所述骨架展开而打开; 其中至少一些所述接头是枢转的, 以允许处于其扩张配置的所述骨架进一步扩张。

[0395] 80. 如独立条目中任一项所述的腔内假体, 其中所述支架假体还包含不可降解的不透射线标记。

[0396] 81. 如独立条目中任一项所述的腔内假体, 其中所述支架包括在所述支架的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0397] 82. 如独立条目中任一项所述的腔内假体, 其中所述支架假体包含至少一种药物。

[0398] 83. 如条目82所述的腔内假体, 其中邻近于所述支架的药物组织浓度持续到超过撑开所述支架、形成所述间断和/或使所述支架破裂的时间段。

[0399] 84. 一种腔内假体, 包括: 具有由不可降解材料图案化的一个或多个周向环的骨架, 所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置; 其中一个或多个所述周向环包括由冠部接合的多个支柱, 并且至少一个所述支柱具有至少一个分离区域, 所述分离区域被配置用于在生理环境中扩张后在所述周向环中形成间断。

[0400] 85. 如条目84所述的腔内假体, 其中间断允许所述骨架在初始扩张后进一步扩张。

[0401] 86. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述生理环境是约37°C下的水浴, 或者体腔。

[0402] 87. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述生理环境是体腔。

[0403] 88. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述体腔包括血管或瓣环。

[0404] 89. 如条目88所述的腔内假体, 其中在所述环中的所述间断允许所述骨架的至少一部分在展开后于所述体腔内周向打开。

[0405] 90. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述间断在所述周向骨架于所述生理环境中初始扩张后30天至6个月形成。

[0406] 91. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述分离区域包括在所述支柱中的钥匙和锁接合部, 所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在于所述生理环境中初始扩张后打开。

[0407] 92. 如条目91所述的腔内假体, 其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段仅在其松动之后在径向方向上彼此分离。

[0408] 93. 如条目91所述的腔内假体, 其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段在其松动之后在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。

[0409] 94. 如条目91所述的腔内假体, 其中所述钥匙和锁接合部由在所述生理环境中降解的粘结剂、粘合剂或聚合物固定。

[0410] 95. 如条目91所述的腔内假体, 其中所述钥匙和锁接合部通过叠加于所述生理环境中降解的套筒来固定。

[0411] 96. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述分离区域包括对接接头, 所述对接接头由在所述生理环境中降解的粘合剂、粘结剂、聚合物、套筒或连接器接合。

[0412] 97. 如条目84所述的腔内假体, 其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或变薄部分, 所述凹口或变薄部分优先在所述生理环境中受到侵蚀。

- [0413] 98. 如条目84所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界优先在所述生理环境中受到侵蚀。
- [0414] 99. 如条目84所述的腔内假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用粘结剂、粘合剂或聚合物将裂隙重新接合而形成,所述粘结剂、粘合剂或聚合物被配置成在所述生理环境中受到侵蚀。
- [0415] 100. 如条目99所述的腔内假体,其中所述连接器包括跨越所述裂隙的套筒或环。
- [0416] 101. 如条目84所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的铆钉或其他紧固件接合的裂隙,其中所述紧固件在所述生理环境中受到侵蚀。
- [0417] 102. 如条目84所述的腔内假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0418] 103. 如条目84所述的腔内假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0419] 104. 如条目84所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属。
- [0420] 105. 如条目84所述的腔内假体,其中所述骨架还包括在所述骨架的至少一个表面上的涂层。
- [0421] 106. 如条目84所述的腔内假体,其中所述骨架还包括在所述骨架的至少一个表面上的涂层,并且其中所述涂层包括药物。
- [0422] 107. 如条目84所述的腔内假体,其中处于所述扩张配置的所述骨架具有足够的强度以支撑体腔。
- [0423] 108. 一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些支柱具有至少一个分离区域,其中所述支柱具有预先形成的裂隙,所述裂隙由将会在生理环境中降解的套筒或粘合剂固定。
- [0424] 109. 如条目108所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述支柱中的钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在于所述生理环境中初始扩张后打开。
- [0425] 110. 如条目109所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段仅在其松动之后在径向方向上彼此分离。
- [0426] 111. 如条目109所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段在其松动之后在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。
- [0427] 112. 如条目109所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部通过在所述生理环境中降解的粘结剂来固定。
- [0428] 113. 如条目109所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部通过叠加于所述生理环境中降解的套筒来固定。
- [0429] 114. 如条目108所述的腔内假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0430] 115. 如条目108所述的腔内假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0431] 116. 如条目108所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0432] 117. 如条目116所述的腔内假体,其中所述金属选自不锈钢和如说明书中阐述的其他金属。
- [0433] 118. 如条目108所述的腔内假体,其中每个环上的至少一个支柱具有分离区域。
- [0434] 119. 如条目118所述的腔内假体,其中所有冠部和链节都没有分离区域。

- [0435] 120. 如条目118所述的腔内假体,其中所述分离区域的位置和数目被配置成允许积极的管腔重塑。
- [0436] 121. 如条目119所述的腔内假体,其中另外地,在于生理环境中展开后,所述支架假体的重量允许积极的管腔重塑。
- [0437] 122. 如条目108所述的腔内假体,其中所述分离区域提供在于生理环境中展开后所述支架假体的撑开。
- [0438] 123. 如条目122所述的腔内假体,其中所述支架假体在周向方向上撑开。
- [0439] 124. 一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些冠部具有至少一个分离区域,所述分离区域由将会在生理环境中降解的套筒或粘合剂固定。
- [0440] 125. 如条目124所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述冠部中的变薄区域,从而允许所述支架在所述套筒或所述粘合剂材料降解后撑开。
- [0441] 126. 如条目122所述的腔内假体,其中所述分离区域是在所述冠部中的裂隙,从而允许所述支架在所述套筒或所述粘合剂材料降解后撑开。
- [0442] 间隙条目
- [0443] 127. 一种血管内假体,包括:具有多个环的骨架,所述环限定所述骨架的圆周,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且所述多个环由不可降解材料形成;其中至少一些周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且当所述骨架处于其扩张配置时在所述路径中具有至少一个间隙,并且其中相邻的环轴向连接,使得所述骨架的所有部分在所述骨架处于其扩张配置时保持连接。
- [0444] 128. 如条目127所述的血管内假体,其中当所述骨架处于其卷曲配置时,所述环中的所述间隙是打开的。
- [0445] 129. 如条目128所述的血管内假体,其中当所述骨架处于其扩张配置时,所述环中的所述间隙进一步打开。
- [0446] 130. 如条目127所述的血管内假体,其中仅当所述骨架处于其扩张配置之后,所述环中的所述间隙才打开。
- [0447] 131. 如条目127所述的血管内假体,其中所述周向环中的所述间隙旋转交错。
- [0448] 132. 如条目131所述的血管内假体,其中所述周向环以交错图案轴向连接,所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。
- [0449] 133. 如条目127所述的血管内假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0450] 134. 如条目127所述的血管内假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0451] 135. 如条目127所述的血管内假体,其中所述不可降解材料包括金属。
- [0452] 136. 如条目128所述的血管内假体,其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱。
- [0453] 137. 如条目136所述的血管内假体,其中所述间隙存在于所述冠部中。
- [0454] 138. 如条目127所述的血管内假体,其中所述间隙存在于所述支柱中。
- [0455] 139. 如条目127所述的血管内假体,其中所述间隙跨越冠部和支柱。
- [0456] 140. 如条目127所述的血管内假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,所述骨架显示出1%至5%,经常1%至3%的顺应性。

[0457] 桥条目

[0458] 141. 一种血管内假体, 包括: 具有多个环的骨架, 所述环限定所述骨架的圆周, 所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置, 并且所述多个环由不可降解材料形成; 其中至少一些周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且在所述路径中具有至少一个可生物降解区段, 并且其中相邻的环轴向连接, 使得所述骨架的所有部分在所述骨架中的所述可生物降解区段降解后保持连接。

[0459] 142. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段被配置成当所述骨架在血管环境中扩张时保持完整, 并且当所述区段在所述血管环境中降解后在所述环中形成间隙。

[0460] 143. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段被配置成在血管环境中在3个月至3年的时间段内降解。

[0461] 144. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述周向环中的所述可生物降解区段旋转交错。

[0462] 145. 如条目144所述的血管内假体, 其中所述周向环以交错图案轴向连接, 所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。

[0463] 146. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述周向环包括蛇形环。

[0464] 147. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述周向环包括之字形环。

[0465] 148. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述不可降解材料包括金属。

[0466] 149. 如条目148所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段包括可生物降解聚合物。

[0467] 150. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱。

[0468] 151. 如条目150所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段存在于所述冠部中。

[0469] 152. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段存在于所述支柱中。

[0470] 153. 如条目141所述的血管内假体, 其中所述可生物降解区段跨越冠部和支柱。

[0471] 154. 如条目141所述的血管内假体, 其中当经受收缩压/舒张压循环时, 在没有所述可生物降解区段的情况下, 处于其扩张配置的所述骨架显示出经常1.2%至3%, 更经常1.2%至3%的径向顺应性。

[0472] 155. 如条目154所述的血管内假体, 其中当经受收缩压/舒张压循环时, 在所述可生物降解区段就位的情况下, 处于其扩张配置的所述骨架显示出1%至5%, 经常1%至3%的顺应性。

[0473] 制备方法条目

[0474] 156. 一种制备血管内假体的方法, 所述方法包括: 制造具有多个环的第一骨架, 所述环限定所述骨架的圆周, 其中所述多个环由不可降解材料形成; 制造具有多个环的第二骨架, 所述环限定所述骨架的圆周, 其中所述多个环由可生物降解材料形成, 并且其中所述第一和第二骨架具有相同的几何形状; 在所述第一骨架的至少一些所述环中的部分上形成间隙; 从所述第二骨架切割区段, 其中所述区段被选择用于填入所述第一骨架中的所述间隙中; 以及将从所述第二骨架切割的所述区段固定到形成于所述第一骨架中的所述间隙中。

[0475] 157. 如条目156所述的制备血管内假体的方法, 其中所述可生物降解材料被选择

用于当所述骨架在血管环境中扩张时保持完整,并且当所述区段在所述血管环境中降解后在所述环中形成间隙。

[0476] 158.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述可生物降解材料被选择用于在血管环境中在3个月至3年的时间段内降解。

[0477] 159.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架的所述周向环中的所述间隙旋转交错。

[0478] 160.如条目159所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环以交错图案轴向连接,所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。

[0479] 161.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环包括蛇形环。

[0480] 162.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环包括之字形环。

[0481] 163.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述不可降解材料包括金属。

[0482] 164.如条目163所述的血管内假体,其中所述可生物降解材料包括可生物降解聚合物。

[0483] 165.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱。

[0484] 166.如条目165所述的制备血管内假体的方法,其中所述间隙存在于所述冠部中。

[0485] 167.如条目156所述的制备血管内假体的方法,其中所述间隙存在于所述支柱中。

[0486] 备选条目

[0487] 168.一种可降解支架假体,包括:由可生物降解材料图案化并且具有扩张区域的周向骨架,所述扩张区域在所述周向骨架从较小直径配置扩张到较大直径配置时变形;以及至少一个增强元件,其耦合至所述周向骨架以在所述骨架已扩张到所述较大直径配置后加强所述周向骨架。

[0488] 169.如条目168所述的支架假体,其中所述支架假体包括腔内假体。

[0489] 170.如条目168所述的支架假体,其中所述较小直径是卷曲配置,并且其中所述较大的扩张直径是经展开的配置。

[0490] 171.如条目168所述的支架假体,其中所述可降解材料包括聚合物材料。

[0491] 172.如条目168所述的支架假体,其中所述可降解材料包括金属或金属合金。

[0492] 173.如条目168所述的支架假体,其中所述可降解材料是包括以下的一种或多种的聚合物材料:丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))、聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚己内酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酞);聚酞酯;聚原酸

酯 (polyortheester); 丝-弹性蛋白聚合物; 聚磷腈; 脂肪族聚氨酯; 聚羧基酸; 聚醚酯; 聚酯; 聚缩酚肽 (polydepsidpetide); 聚(亚烷基草酸酯); 聚天冬氨酸; 聚谷氨酸聚合物; 聚对二氧环己酮; 聚- β -二氧环己酮; 不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮; 聚烷基-2-氰基丙烯酸酯; 聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物); 聚二氢吡喃; 聚烷基-2-氰基丙烯酸酯; 聚- β -马来酸(PMLA); 聚脂肪酸酯 (polyalkanote); 聚- β -链烷酸、聚合物、共混物和/或共聚物,或其组合。

[0493] 174. 如条目168所述的支架假体,其中所述可降解材料是金属或包含镁的金属合金。

[0494] 175. 如条目168所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些所述扩张区域。

[0495] 176. 如条目168所述的支架假体,其中基本上所有扩张区域耦合至增强元件。

[0496] 177. 如条目168所述的支架假体,其中基本上大多数扩张区域耦合至增强元件。

[0497] 178. 如条目168所述的支架假体,其中至少一半的所述扩张区域耦合至增强元件。

[0498] 179. 如条目168或175所述的支架假体,其中所述周向骨架具有不可变形区域,所述不可变形区域在所述周向骨架扩张时基本上保持其形状。

[0499] 180. 如条目179所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些所述不可变形区域。

[0500] 181. 如条目179所述的支架假体,其中所述扩张区域是弯曲的而所述不可变形区域是直的。

[0501] 182. 如条目181所述的支架假体,其中所述弯曲的扩张区域是基本上C形、V形或U形的铰链,而所述不可变形区域是支柱。

[0502] 183. 如条目179所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件耦合至扩张区域和不可变形区域二者。

[0503] 184. 如条目168所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件嵌入至少一些所述扩张区域中。

[0504] 185. 如条目168或175所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件至少部分地安设在至少一些所述扩张区域的外部上。

[0505] 186. 如条目179所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件跨越至少一些所述扩张区域和相邻的不可变形区域并且嵌入其中。

[0506] 187. 如条目168所述的支架假体,其中各个增强元件跨越至少一些所述扩张区域和相邻的不可变形区域的外部并且至少部分地安设在其上。

[0507] 188. 如条目168所述的支架假体,其中所述周向骨架包括多个相邻的环,其中所述扩张区域包括在所述环中的弯曲区域,所述弯曲区域在所述骨架径向扩张时被拉直,并且其中所述弯曲区域接合所述环中的基本上直的不可变形区域。

[0508] 189. 如条目188所述的支架假体,其中所述骨架环是蛇形环。

[0509] 190. 如条目188所述的支架假体,其中所述骨架环是之字形环。

[0510] 191. 如条目188所述的支架假体,其中各个增强元件耦合至弯曲区域并且不跨越直的不可变形区域。

[0511] 192. 如条目188所述的支架假体,其中所述骨架图案是闭孔图案。

- [0512] 193. 如条目188所述的支架假体,其中各个增强元件跨越曲部和直的不可变形区域二者。
- [0513] 194. 如条目188所述的支架假体,其中各个增强元件跨越所述弯曲区域和至少一些所述不可变形区域。
- [0514] 195. 如条目188所述的支架假体,其中所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但在每个环中具有至少一个裂隙。
- [0515] 196. 如条目188所述的支架假体,其中每个环的所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但在每个环中具有至少一个裂隙。
- [0516] 197. 如条目188所述的支架假体,其中相邻的环通过链节在至少一个区域中连接,并且其中至少一个所述链节耦合至所述至少一个增强元件。
- [0517] 198. 如条目188所述的支架假体,其中所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但在所述周向骨架的可降解材料在至少一个位置处降解之后具有至少一个裂隙。
- [0518] 199. 如条目188所述的支架假体,其中所述至少一个增强元件基本上外接至少一些所述环的整个周向长度,但在所述周向骨架的可降解材料在至少一个破裂区域处降解之后具有至少一个裂隙。
- [0519] 200. 如条目188所述的支架假体,其中存在多个基本上外接至少一些所述环的整个周向长度的增强元件,但每个增强元件具有至少一个裂隙。
- [0520] 201. 如条目188所述的支架假体,其中存在多个基本上外接至少一些所述环的整个周向长度的增强元件,但每个增强元件在所述周向骨架降解后具有至少一个裂隙。
- [0521] 202. 如条目195-201中任一项所述的支架假体,其中所述至少一个裂隙降低所述增强元件对径向扩张的抗性。
- [0522] 203. 如条目195-201中任一项所述的支架假体,其中所述至少一个裂隙减少所述增强元件对径向扩张的抗性。
- [0523] 204. 如条目188所述的支架假体,其中所述周向骨架还包括轴向链节,所述轴向链节将相邻的环保持在一起并形成闭孔。
- [0524] 205. 如条目198所述的支架假体,其中至少一些所述增强元件耦合至至少一些轴向链节。
- [0525] 206. 如条目205所述的支架假体,其中所述各个增强元件包括盒结构,所述盒结构耦合至两个基本上平行的环和两个基本上平行的轴向链节。
- [0526] 207. 如条目168所述的支架假体,其中所述可生物降解材料是选自如说明书中阐述的组的聚合物材料。
- [0527] 208. 如条目168所述的支架假体,其中所述可生物降解材料是选自如说明书中阐述的组的金属或金属合金。
- [0528] 209. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件包含不可降解材料。
- [0529] 210. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件包含可降解材料,其中所述可降解材料比所述骨架的图案化可生物降解材料更坚硬。
- [0530] 211. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件包含不可降解聚合物。
- [0531] 212. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件包含金属或金属合金。

[0532] 213. 如条目212所述的支架假体,其中所述金属或金属合金选自不锈钢、形状记忆合金、钴铬合金、铂铬合金以及如说明书中阐述的其他金属。

[0533] 214. 如条目212所述的支架假体,其中所述增强元件包括弹性材料,所述弹性材料耦合至扩张区域并且被偏置以在所述周向骨架展开后打开所述扩张区域。

[0534] 215. 如条目212所述的支架假体,其中所述增强元件包括弹性材料,所述弹性材料耦合至两个相邻的基本上不可变形的区域,并且被偏置以在所述周向骨架展开后打开接合所述两个相邻的不可变形区域的所述扩张区域,并且其中所述增强元件具有扩张区域形状。

[0535] 216. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件具有与所述扩张区域基本上类似的形状。

[0536] 217. 如条目168所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。

[0537] 218. 如条目168所述的支架假体,其中所述支架还包括药物和聚合物基质涂层。

[0538] 219. 如条目168所述的支架假体,其中所述支架还包括在所述支架的至少一个表面上的涂层。

[0539] 220. 如条目219所述的支架假体,其中所述支架还包括在所述支架的至少一个表面上的可降解涂层。

[0540] 221. 如条目168或任一条目所述的支架假体,其中所述图案化可生物降解骨架材料在1个月至3年的时期内降解。

[0541] 222. 如条目168或任一条目所述的支架假体,其中所述增强元件在所述支架材料降解后保持基本上完整。

[0542] 223. 如条目168所述的支架假体,其中扩张后的所述支架表现出以下的一项或多项:血管舒张、血管收缩、1.5%至5%的径向应变、在从所述扩张回缩后进一步扩张到更大配置。

[0543] 224. 如条目168或任一条目所述的支架假体,其中所述增强元件是比支架的可生物降解图案化材料更坚硬的可降解材料,并且其中所述增强元件可降解材料以比所述支架可降解材料更慢的速率降解。

[0544] 225. 如条目168或任一条目所述的支架假体,其中所述图案化可降解材料降解后的所述支架在周向和/或纵向方向上包括多个相邻的增强元件。

[0545] 226. 如条目168所述的支架,其中在体温下的所述支架扩张到经展开的直径并且具有足够的强度以支撑体腔。

[0546] 227. 如条目168所述的支架,其中所述图案化材料降解后的所述支架包括增强元件,所述支架不具有足以支撑体腔的强度。

[0547] 228. 如条目168所述的支架,其中所述图案化材料降解后的所述支架不具有足以支撑体腔的强度,但包括处于足以支撑体腔的图案的增强元件。

[0548] 229. 如条目168所述的支架假体,其中所述增强元件包括耦合至V形扩张区域的V形弹簧、附接至C形扩张区域的C形弹簧或附接至U形扩张区域的U形弹簧。

[0549] 230. 一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有分离区域,所述分离区域被配置成响应于在展开后施加于所述分离区域的能量而在所述周向环中形成间断。

- [0550] 231. 如条目230所述的支架假体,其中所述支架在生理条件下扩张。
- [0551] 232. 如条目230所述的支架假体,其中所述间断在所述假体植入体腔后形成,由此所述间断允许所述骨架在从所述初始扩张回缩后进一步扩张。
- [0552] 233. 如条目230所述的支架假体,其中所述分离区域被配置成响应于所述支架假体所植入的血管的脉动而疲劳和分离。
- [0553] 234. 如条目233所述的支架假体,其中所述分离区域包含在套筒内,所述套筒在所述分离后继续基本上包含所述分离区域。
- [0554] 235. 如条目230所述的支架假体,其中所述分离区域被配置成响应于所述支架假体所植入的血管的生理压强而疲劳和分离。
- [0555] 236. 如条目230所述的支架假体,其中所述间断在所述骨架在生理条件下扩张后形成,由此所述间断允许所述骨架具有1%至5%的径向顺应性。
- [0556] 237. 如条目230所述的支架假体,其中所述间断在所述骨架在生理条件下扩张后形成,由此所述间断允许所述骨架响应于血管舒张剂或血管收缩剂而扩张或收缩。
- [0557] 238. 如条目230所述的支架假体,其中所述分离区域被配置成响应于外部施加的能量源而疲劳。
- [0558] 239. 如条目230或233所述的支架,其中所述施加的能量是生理条件。
- [0559] 240. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口、挖空的扩张区域或变薄区域,所述凹口、挖空的扩张区域或变薄区域响应于施加的能量而优先疲劳和破裂。
- [0560] 241. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域包括活动铰链,所述活动铰链响应于用以疲劳和破裂的能量而循环打开和关闭。
- [0561] 242. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界响应于施加的能量而优先疲劳和破裂。
- [0562] 243. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用连接器将裂隙重新接合而形成,所述连接器被配置成响应于施加的能量而打开。
- [0563] 244. 如条目243所述的支架假体,其中所述连接器将会响应于外部施加的能量而破裂,所述能量选自超声、热和磁力。
- [0564] 245. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中形成的钥匙和锁接合部,其中所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成响应于施加的能量而打开或分离。
- [0565] 246. 如条目233或238所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向元件中并且被配置成响应于施加的能量而打开的铆钉或其他紧固件接合的裂隙。
- [0566] 247. 如条目230所述的支架假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0567] 248. 如条目230所述的支架假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0568] 249. 如条目230所述的支架假体,其中所述环包括闭孔图案。
- [0569] 250. 如条目230所述的支架假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0570] 251. 如条目250所述的支架假体,其中所述金属选自不锈钢、钴铬合金、铂铬合金以及说明书中阐述的其他金属。

中初始扩张后30天至6个月形成。

[0581] 262. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域包括钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在生理环境中初始扩张后分离。

[0582] 263. 如条目262所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部由在所述生理环境中降解的材料粘结。

[0583] 264. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域包括对接接头,所述对接接头由在所述生理环境中降解的粘合剂或连接器接合。

[0584] 265. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或变薄部分,所述凹口或变薄部分优先在所述生理环境中受到侵蚀。

[0585] 266. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界优先在所述生理环境中受到侵蚀。

[0586] 267. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用粘合剂或连接器将裂隙重新接合而形成,所述粘合剂或连接器被配置成在所述生理环境中受到侵蚀。

[0587] 268. 如条目267所述的支架假体,其中所述连接器包括跨越所述裂隙的套筒或环。

[0588] 269. 如条目255所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的铆钉或其他紧固件接合的裂隙,其中所述紧固件在所述生理环境中受到侵蚀。

[0589] 270. 如条目255所述的支架假体,其中所述周向环包括蛇形环。

[0590] 271. 如条目250所述的支架假体,其中所述周向环包括之字形环。

[0591] 272. 如条目255所述的支架假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

[0592] 273. 如条目255所述的支架假体,其中所述金属选自不锈钢和如说明书中阐述的金属。

[0593] 274. 如条目255所述的支架假体,其中在至少一些环上存在一个或多个分离区域,其中所述分离区域位于冠部和/或支柱上。

[0594] 275. 如条目255所述的腔内假体,其中所述分离区域的位置和数目被配置成允许积极的管腔重塑。

[0595] 276. 如条目274所述的腔内假体,其中另外地,在于生理环境中展开后,所述支架假体的重量允许积极的管腔重塑。

[0596] 277. 如条目255所述的腔内假体,其中所述分离区域提供在生理环境中展开后所述支架假体的撑开。

[0597] 278. 如条目277所述的腔内假体,其中所述支架假体在周向方向上撑开。

[0598] 279. 一种支架假体,包括:具有由可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有至少一个分离区域,所述分离区域被配置用于在生理环境中扩张后在所述周向环中形成间断。

[0599] 280. 如条目279所述的支架假体,其中所述支架在3个月至10年的时期内降解。

[0600] 281. 一种支架假体,包括:具有由聚合物或金属材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有至少一个分离区域,所述分离区域在于生理环境中扩张之前在所述周向环中形成间断。

[0601] 282. 一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架

被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且所述周向环具有随着所述骨架展开而打开的铰链;其中在至少一些所述环上的至少一些所述铰链被约束而无法在展开期间扩张,并且被配置成在展开后或响应于展开后内部或外部能量的施加而在生理环境中打开。

[0602] 283.如条目282所述的支架假体,其中在所述铰链打开后,所述骨架被释放以进一步周向扩张。

[0603] 284.如条目282所述的支架假体,其中所述生理环境是37℃水下的水浴,或者体腔。

[0604] 285.如条目282所述的支架假体,其中所述生理环境是体腔。

[0605] 286.如条目285所述的支架假体,其中所述体腔是血管。

[0606] 287.如条目286所述的支架假体,其中所述骨架被周向释放以随着所述血管积极重塑而打开。

[0607] 288.如条目282所述的支架假体,其中所述铰链在所述周向骨架初始扩张后30天至6个月打开。

[0608] 289.如条目282所述的支架假体,其中所述铰链由粘合剂、聚合物丝线和聚合物套筒中的一种或多种约束。

[0609] 290.如条目282所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括如说明书中阐述的金属或金属合金。

[0610] 291.一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且所述周向环包括由接头连接的支柱,所述接头随着所述骨架展开而打开;其中至少一些所述接头是枢转的,以允许处于其扩张配置的所述骨架进一步扩张。

[0611] 292.如独立条目中任一项所述的支架假体,其中所述支架假体还包括不可降解的不透射线标记。

[0612] 293.如独立条目中任一项所述的支架假体,其中所述支架包括在所述支架的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0613] 294.如独立条目中任一项所述的支架假体,其中所述支架假体包含至少一种药物。

[0614] 295.如条目294所述的支架假体,其中邻近于所述支架的药物组织浓度持续超过撑开所述支架、形成所述间断和/或使所述支架破裂的时间段。

[0615] 296.一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的一个或多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中一个或多个所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一个所述支柱和/或冠部区域具有至少一个分离区域,所述分离区域被配置用于在与生理环境中扩张后在所述周向环中形成间断。

[0616] 297.如条目296所述的支架假体,其中间断允许所述骨架在由初始扩张向内回缩后进一步扩张。

[0617] 298.如条目296所述的支架假体,其中所述生理环境是约37℃下的水浴,或者体腔。

[0618] 299.如条目296所述的支架假体,其中所述生理环境是体腔。

[0619] 300.如条目296所述的支架假体,其中所述体腔包括血管或瓣环。

- [0620] 301. 如条目300所述的支架假体,其中在所述环中的所述间断允许所述骨架的至少一部分在展开后于所述体腔内周向打开。
- [0621] 302. 如条目296所述的支架假体,其中所述间断在所述周向骨架于所述生理环境中初始扩张后30天至6个月形成。
- [0622] 303. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述支柱中的钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在于所述生理环境中初始扩张后打开。
- [0623] 304. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段仅在其松动之后在径向方向上彼此分离。
- [0624] 305. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段在其松动之后在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。
- [0625] 306. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱的接合区段在其松动之后在轴向方向上彼此分离。
- [0626] 307. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部由在所述生理环境中降解的焊料、粘合剂或聚合物固定。
- [0627] 308. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部通过将所述生理环境中降解或疲劳的材料熔合在一起而固定。
- [0628] 309. 如条目303所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部通过叠加于所述生理环境中降解的套筒来固定。
- [0629] 310. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域包括
- [0630] 对接接头,所述对接接头由在所述生理环境中降解或疲劳的粘合剂、焊料、聚合物、套筒、将所述材料熔合或连接器而接合。
- [0631] 311. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或变薄部分,所述凹口或变薄部分优先在所述生理环境中受到侵蚀或疲劳。
- [0632] 312. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域包括在金属周向环中的改进的晶界,所述晶界优先在所述生理环境中受到侵蚀或疲劳。
- [0633] 313. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域通过使周向环在其圆周上的一个或多个位点处破裂并用粘合剂或聚合物将裂隙重新接合而形成,所述粘合剂或聚合物被配置成在所述生理环境中受到侵蚀。
- [0634] 314. 如条目313所述的支架假体,其中所述连接器包括跨越所述裂隙的套筒或环。
- [0635] 315. 如条目296所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的铆钉或其他紧固件接合的裂隙,其中所述紧固件在所述生理环境中受到侵蚀。
- [0636] 316. 如条目296所述的支架假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0637] 317. 如条目296所述的支架假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0638] 318. 如条目296所述的支架假体,其中所述周向环包括闭环型设计。
- [0639] 319. 如条目296所述的支架假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0640] 320. 如条目296所述的支架假体,其中所述骨架还包括在所述骨架的至少一个表面上的涂层。
- [0641] 321. 如条目296所述的支架假体,其中所述骨架还包括在所述骨架的至少一个表

面上的涂层,并且其中所述涂层包括药物。

[0642] 322.如条目296所述的支架假体,其中处于所述扩张配置的所述骨架具有足够的强度以支撑体腔。

[0643] 323.一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些支柱和/或冠部具有至少一个分离区域,其中所述支柱具有预先形成的裂隙,所述裂隙由将会在生理环境中降解的焊料、聚合物、套筒或粘合剂固定。

[0644] 324.如条目323所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述支柱和/或冠部中的钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在于所述生理环境中初始扩张后打开。

[0645] 325.如条目324所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱和/或冠部的接合区段仅在其松动之后在径向方向上彼此分离。

[0646] 326.如条目324所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部被配置用于允许所述支柱和/或冠部的接合区段在其松动之后在径向方向和/或轴向方向上彼此分离。

[0647] 327.如条目324所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部通过在所述生理环境中降解的粘结剂来固定。

[0648] 328.如条目324所述的支架假体,其中所述钥匙和锁接合部通过叠加于所述生理环境中降解的套筒来固定。

[0649] 329.如条目323所述的支架假体,其中所述周向环包括蛇形环。

[0650] 330.如条目323所述的支架假体,其中所述周向环包括之字形环。

[0651] 331.如条目323所述的支架假体,其中所述周向环包括闭孔(环)型设计。

[0652] 332.如条目323所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

[0653] 333.如条目332所述的支架假体,其中所述金属或金属合金选自不锈钢、钴铬合金、铂合金以及说明书中阐述的其他金属和金属合金。

[0654] 334.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域。

[0655] 335.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少两个支柱和/或冠部具有分离区域。

[0656] 336.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少三个支柱和/或冠部具有分离区域。

[0657] 337.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少四个支柱和/或冠部具有分离区域。

[0658] 338.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的基本上所有支柱和/或冠部具有分离区域。

[0659] 339.如条目334所述的支架假体,其中所有冠部和链节都没有分离区域。

[0660] 340.如条目334所述的支架假体,其中所有链节都没有分离区域。

[0661] 341.如条目334所述的支架假体,其中至少一个连接每两个相邻环的链节没有分离区域。

[0662] 342.如条目334所述的支架假体,其中至少两个连接每两个相邻环的链节没有分

离区域。

[0663] 343. 如条目334所述的支架假体,其中至少三个连接每两个相邻环的链节没有分离区域。

[0664] 344. 如条目334所述的支架假体,其中至少四个连接每两个相邻环的链节没有分离区域。

[0665] 345. 如条目334所述的支架假体,其中每个环通过2至4个链节的链节连接至相邻的环,并且其中所述链节没有分离区域。

[0666] 346. 如条目334所述的支架假体,其中每个环的至少一个冠部区域通过焊料、熔合或熔化而接合至另一环上的相邻冠部区域,并且其中所述冠部区域具有撑开至少一个环的分离区域。

[0667] 347. 如条目334所述的支架假体,其中每个环的至少两个冠部区域通过焊料、熔合或熔化而接合至另一环上的两个相邻冠部区域,并且其中所述冠部区域具有在周向方向上撑开两个相邻环的分离区域。

[0668] 348. 如条目334所述的支架假体,其中相邻的环在一个或多个位置处接合或连接,并且其中所述链节在所述分离区域分离时是完整的。

[0669] 349. 如条目334所述的支架假体,其中相邻的环在一个或多个位置处但非所有位置处接合或连接,使得所述链节未形成闭孔设计,并且其中所述链节在所述分离区域分离时是完整的。

[0670] 350. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架在周向方向上撑开,并且在所述支架的纵向方向上撑开,同时所述链节基本上完整。

[0671] 351. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架的每个环在周向方向上撑开,并且所述支架在纵向方向上撑开,并且其中所述支架假体与1至4个纵向部分分离。

[0672] 352. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架在周向方向上撑开,并且在所述支架的纵向方向上撑开,同时保持轴向链节基本上完整,并且其中所述支架假体与1至4个纵向部分分离。

[0673] 353. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架在周向方向上撑开,并且使所述支架在纵向方向上分离,跨越1至5个相邻环,同时保持轴向链节基本上完整,其中所述支架与所述相邻环的2至4个部分分离。

[0674] 354. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架在周向方向上撑开,并且其中纵向方向上的所述支架保持基本上完整。

[0675] 355. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中所述支架在周向方向上撑开,并且其中纵向方向上的所述支架保持基本上完整,并且所述轴向链节得以保持。

[0676] 356. 如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中每个环上的所述至少一个分离区域在每个环中形成间断,并且其中纵向

方向上的所述支架保持基本上完整,并且所述轴向链节得以保持。

[0677] 357.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少两个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中每个环上的所述至少两个分离区域在每个环中形成至少两个间断,并且其中纵向方向上的所述支架保持基本上完整。

[0678] 358.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少三个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中每个环上的所述至少三个分离区域在每个环中形成至少三个间断,并且其中纵向方向上的所述支架保持基本上完整。

[0679] 359.如条目323所述的支架假体,其中每个环上的至少一个支柱和/或冠部具有分离区域,并且其中每个环上的所述至少一个分离区域在所述环中形成间断,并且所述支架具有一个或多个分离的纵向部分,并且其中所述链节基本上完整,在纵向方向上连接所述支架。

[0680] 360.如条目334所述的支架假体,其中所述分离区域的位置和数目被配置成允许以下的一项或多项:支架径向应变在1%至5%之间、支架在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张、将所述支架在周向方向上撑开、允许所述支架响应于(扩张或收缩)血管舒张剂或血管收缩剂、或积极的管腔重塑。

[0681] 361.如条目339所述的支架假体,其中另外地,在于生理环境中展开后,所述支架假体的重量允许积极的管腔重塑。

[0682] 362.如条目323所述的支架假体,其中所述分离区域提供在于生理环境中展开后所述支架假体的撑开。

[0683] 363.如条目362所述的支架假体,其中所述支架假体在周向方向上撑开。

[0684] 364.一种支架假体,包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些冠部具有至少一个分离区域,所述分离区域由将会在生理环境中降解的套筒或粘合剂固定。

[0685] 365.如条目364所述的支架假体,其中所述分离区域包括在所述冠部中的变薄区域,从而允许所述支架在所述套筒或所述粘合剂材料降解后撑开。

[0686] 366.如条目362所述的支架假体,其中所述分离区域是在所述冠部中的裂隙,从而允许所述支架在所述套筒或所述粘合剂材料降解后撑开。

[0687] 367.一种支架假体,包括:具有由可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些支柱和/或冠部具有至少一个分离区域,所述分离区域由将会在生理环境中降解的焊料、聚合物、套筒或粘合剂固定。

[0688] 368.如条目367所述的支架假体,其中所述可降解材料是聚合物或金属的。

[0689] 369.如条目367所述的支架假体,其中所述可降解材料是金属或金属合金。

[0690] 370.一种支架假体,包括:包含不可降解材料且具有多个环的骨架,所述环限定所述骨架的圆周,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中至少一个周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且当所述骨架处于其扩张配置时在所述路径中具有至少一个间隙,并且其中相邻的环轴向连接,使得所述骨架的所有部分在所述骨架处于其扩张配置时保持连接。

- [0691] 371. 如条目370所述的支架假体,其中每个环限定所述骨架的圆周。
- [0692] 372. 如条目370所述的支架假体,其中至少一些所述周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且在每个环的所述路径中具有至少一个间隙。
- [0693] 373. 如条目370所述的支架假体,其中当所述骨架处于其卷曲配置时,所述环中的所述间隙是打开的。
- [0694] 374. 如条目373所述的支架假体,其中当所述骨架处于其扩张配置时,所述环中的所述间隙进一步打开。
- [0695] 375. 如条目370所述的支架假体,其中仅当所述骨架处于其扩张配置之后,所述环中的所述间隙打开。
- [0696] 376. 如条目370所述的支架假体,其中所述周向环中的所述间隙旋转交错。
- [0697] 377. 如条目370所述的支架假体,其中每个所述周向环中存在超过一个间隙,所述间隙在每个环中对称地间隔开。
- [0698] 378. 如条目370所述的支架假体,其中每个所述周向环中存在超过一个间隙,所述间隙距相邻环旋转偏移。
- [0699] 379. 如条目370所述的支架假体,其中每个所述周向环中存在超过一个间隙,所述间隙距相邻环旋转偏移45度至90度。
- [0700] 380. 如条目375所述的血管内假体,其中所述周向环以交错图案轴向连接,所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。
- [0701] 381. 如条目370所述的血管内假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0702] 382. 如条目370所述的血管内假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0703] 383. 如条目370所述的血管内假体,其中所述周向环包括闭孔环。
- [0704] 384. 如条目370所述的血管内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0705] 385. 如条目370所述的血管内假体,其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱。
- [0706] 386. 如条目385所述的血管内假体,其中所述间隙存在于所述冠部区域中。
- [0707] 387. 如条目370所述的血管内假体,其中所述间隙存在于所述支柱区域中。
- [0708] 388. 如条目370所述的血管内假体,其中所述间隙跨越冠部和支柱区域。
- [0709] 389. 如条目370所述的支架假体,其中所述间隙存在于所述支柱区域中,并且邻近于所述间隙的所述支柱的末端区域是圆形的。
- [0710] 390. 如条目370所述的支架假体,其中所述间隙存在于所述支柱区域中,并且其中邻近于所述间隙的至少一个支柱区域连接至相同或相邻的环。
- [0711] 391. 如条目370所述的支架假体,其中所述间隙存在于所述支柱区域中,并且其中邻近于所述间隙的所述支柱沿着至少一些支柱长度重叠。
- [0712] 392. 如条目385所述的支架假体,其中所述间隙存在于所述冠部和/或支柱区域中。
- [0713] 393. 如条目385所述的支架假体,其中所述间隙存在于所述冠部区域中,并且其中邻近于所述间隙的所述冠部沿着至少一些冠部长度重叠。
- [0714] 394. 如条目385所述的支架假体,其中所述冠部区域中存在所述间隙,并且其中邻近于所述间隙的至少一个冠部区域连接至相同或相邻的环。
- [0715] 395. 如条目370所述的支架假体,其中处于所述扩张配置的所述支架具有足以支

撑体腔的强度。

[0716] 396. 如条目370所述的支架,其中展开至所述扩张配置后的所述支架的强度保持基本上相同。

[0717] 397. 如条目370所述的支架假体,其中展开后的所述支架的图案保持基本上相同。

[0718] 398. 如条目370所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。

[0719] 399. 如条目370所述的支架假体,其中所述支架在展开后撑开所述体腔。

[0720] 400. 如条目370所述的支架假体,其中所述支架在展开后能够进行血管舒张或血管收缩。

[0721] 401. 如条目370所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,所述骨架显示出1%至5%的顺应性(径向应变)。

[0722] 402. 一种支架假体,包括:包含可降解材料且具有多个环的骨架,所述环限定所述骨架的圆周,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中至少一个周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且当所述骨架处于其扩张配置时在所述路径中具有至少一个间隙,并且其中相邻的环轴向连接,使得所述骨架的所有部分在所述骨架处于其扩张配置时保持连接。

[0723] 403. 如条目402所述的支架假体,其中所述可降解材料是聚合物或金属材料。

[0724] 404. 如条目370或402所述的支架假体,其中至少一些所述轴向链节将邻近于所述间隙的所述支柱和/或冠部区域连接至相同或不同的环。

[0725] 405. 如条目370所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,所述骨架显示出0.1mm至0.5mm的径向收缩和/或扩张位移。

[0726] 406. 如条目370或402所述的支架假体,其中所述轴向链节将相邻环上的支柱区域与支柱区域、支柱区域与冠部区域、冠部区域与冠部区域相连接。

[0727] 407. 一种支架假体,包括:包含不可降解材料且具有多个环的骨架,所述环限定所述骨架的圆周,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中至少一个周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且在所述路径中具有至少一个可生物降解区段,并且其中相邻的环轴向连接,使得所述骨架的所有部分在所述骨架中的所述可生物降解区段降解之后保持连接。

[0728] 408. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段是桥接元件。

[0729] 409. 如条目407所述的支架假体,其中每个环限定所述骨架的圆周。

[0730] 410. 如条目407所述的支架假体,其中至少一些所述周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且在每个环的所述路径中具有至少一个间隙。

[0731] 411. 如条目407所述的支架假体,其中没有所述可生物降解区段的至少一个环将会在所述环路径中具有间隙或间断。

[0732] 412. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段被配置成当所述骨架扩张时保持完整,并且当所述区段降解后在所述环中形成间隙或间断。

[0733] 413. 如条目407所述的支架假体,其中所述骨架在血管环境中扩张,并且当所述区段在所述血管环境中降解后在所述环中形成间隙。

[0734] 414. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段被配置成在血管环境中在30天到2年的时间段内基本上降解。

- [0735] 415. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段被配置成在血管环境中在30天到1年的时间段内基本上降解。
- [0736] 416. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段被配置成在血管环境中在30天到9个月的时间段内基本上降解。
- [0737] 417. 如条目407所述的支架假体,其中所述周向环中的所述可生物降解区段旋转交错。
- [0738] 418. 如条目417所述的支架假体,其中所述周向环以交错图案轴向连接,所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。
- [0739] 419. 如条目407所述的支架假体,其中所述周向环包括蛇形环。
- [0740] 420. 如条目407所述的支架假体,其中所述周向环包括之字形环。
- [0741] 421. 如条目407所述的支架假体,其中所述周向环包括闭孔设计。
- [0742] 422. 如条目407所述的支架假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。
- [0743] 423. 如条目422所述的支架假体,其中所述可生物降解区段包括可生物降解聚合物。
- [0744] 424. 如条目407所述的支架假体,其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱。
- [0745] 425. 如条目423所述的支架假体,其中所述可生物降解区段存在于所述冠部区域中。
- [0746] 426. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段存在于所述支柱区域中。
- [0747] 427. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段跨越冠部和支柱区域。
- [0748] 428. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段桥接支柱区域中的间隙或间断。
- [0749] 429. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段桥接冠部区域中的间隙或间断。
- [0750] 430. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段桥接跨越至少一个支柱区域和冠部区域的间隙或间断。
- [0751] 431. 如条目407所述的支架假体,其中桥接支柱和/或冠部区域中的间隙或间断的所述可生物降解区段与所述不可降解的支柱和/或冠部区域的至少一部分重叠。
- [0752] 432. 如条目407所述的支架假体,其中桥接支柱和/或冠部区域中的间隙或间断的所述可生物降解区段包含所述不可降解的支柱和/或冠部区域的至少一部分。
- [0753] 433. 如条目407所述的支架假体,其中所述不可降解的支柱和/或冠部区域包含所述可生物降解区段的至少一部分。
- [0754] 434. 如条目407所述的支架假体,其中桥接支柱和/或冠部区域中的间隙或间断的所述可生物降解区段与所述不可降解的支柱和/或冠部区域形成对接接头。
- [0755] 435. 如条目407所述的支架假体,其中桥接支柱和/或冠部区域中的间隙或间断的所述可生物降解区段与所述不可降解的支柱和/或冠部区域形成分离区域。
- [0756] 436. 如条目407所述的支架假体,其中桥接支柱和/或冠部区域中的间隙或间断的所述可生物降解区段与所述不可降解的支柱和/或冠部区域形成分离区域,其中所述分离区域包括钥匙和锁分离区域或钥匙型分离区域。

- [0757] 437. 如条目407所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,在没有所述可生物降解区段的情况下,处于其扩张配置的所述骨架显示出1%至5%的顺应性。
- [0758] 438. 如条目407所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,在所述可生物降解区段降解之后,处于其扩张配置的所述骨架显示出1%至5%的顺应性。
- [0759] 439. 如条目407所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,在所述可生物降解区段就位的情况下,处于其扩张配置的所述骨架显示出1.2%至5%,经常1.5%至3%的顺应性。
- [0760] 440. 如条目407所述的支架假体,其中至少一些所述轴向链节将邻近于相邻环上的所述可生物降解区段的所述支柱和/或冠部区域相连接。
- [0761] 441. 如条目407所述的支架假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,所述骨架显示出0.1mm至0.5mm的径向收缩和/或扩张位移。
- [0762] 442. 如条目407所述的支架假体,其中所述轴向链节将两个相邻环上的支柱区域与支柱区域、支柱区域与冠部区域、冠部区域与冠部区域相连接。
- [0763] 443. 如条目407所述的支架假体,其中连接两个相邻冠部的所述轴向链节通过将两个冠部的顶点区域相连接而形成。
- [0764] 444. 如条目407所述的支架假体,其中所述轴向链节通过将两个相邻冠部区域相接合而形成。
- [0765] 445. 一种支架假体,包括:包含可降解材料且具有多个环的骨架,所述环限定所述骨架的圆周,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中至少一个周向环沿着围绕所述骨架的圆周的周向路径并且在所述路径中具有至少一个可生物降解区段,并且其中相邻的环轴向连接,使得所述骨架的所有部分在所述支架展开时保持连接。
- [0766] 446. 如条目445所述的支架假体,其中所述可降解材料包括聚合物、金属或金属合金。
- [0767] 447. 如条目445所述的支架假体,其中所述可降解材料以比所述可生物降解区段更慢的速率降解。
- [0768] 448. 如条目445所述的支架假体,其中所述可降解材料在2年至10年的时期内降解,而所述可生物降解区段在30天至1年的时期内降解。
- [0769] 449. 如条目407所述的支架假体,其中处于所述扩张配置的所述支架具有足以支撑体腔的强度。
- [0770] 450. 如条目407所述的支架,其中所述可生物降解区段降解后的所述支架的强度降低。
- [0771] 451. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段降解后的所述支架的图案保持基本上相似。
- [0772] 452. 如条目407所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。
- [0773] 453. 如条目407所述的支架假体,其中所述支架在所述可生物降解区段降解后撑开所述体腔。
- [0774] 454. 如条目407所述的支架假体,其中所述支架在展开后或在所述可生物降解区段降解后能够进行血管舒张或血管收缩。
- [0775] 455. 如条目407所述的支架假体,其中至少一些环各自具有至少两个可生物降解

区段。

[0776] 456. 如条目407所述的支架假体,其中至少一些环各自具有至少三个可生物降解区段。

[0777] 457. 如条目407所述的支架假体,其中基本上所有环都具有至少一个可生物降解区段。

[0778] 458. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段的长度与相邻的支柱和/或冠部区域相比基本上相同、更长或更短。

[0779] 459. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段具有冠部形状、支柱形状、冠部区域形状或支柱区域形状。

[0780] 460. 如条目407所述的支架假体,其中所述可生物降解区段桥接间断或间隙,其中所述间断或间隙的量级在0至2mm的范围内。

[0781] 461. 如条目407所述的支架假体,其中涂层覆盖所述可生物降解区段的至少一部分。

[0782] 462. 如条目407所述的支架假体,其中所述支架包含至少一种药物。

[0783] 463. 如条目407所述的支架假体,其中套筒覆盖所述可生物降解区段,以及所述不可降解材料的至少一部分。

[0784] 464. 一种制备血管内假体的方法,所述方法包括:制造具有多个环的第一骨架,所述环限定所述骨架的圆周,其中所述多个环由不可降解材料形成;制造具有多个环的第二骨架,所述环限定所述骨架的圆周,其中所述多个环由可生物降解材料形成,并且其中所述第一和第二骨架具有相同的几何形状;在所述第一骨架的至少一些所述环的部分上形成间隙;从所述第二骨架切割区段,其中所述区段被选择用于填入所述第一骨架中的所述间隙中;以及将从所述第二骨架切割的所述区段固定到形成于所述第一骨架中的所述间隙中。

[0785] 465. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述可生物降解材料被选择用于当所述骨架在血管环境中扩张时保持完整,并且当所述区段在所述血管环境中降解后在所述环中形成间隙。

[0786] 466. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述可生物降解材料被选择用于在血管环境中在30天到2年的时间段内降解。

[0787] 467. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架的所述周向环中的所述间隙旋转交错。

[0788] 468. 如条目467所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环以交错图案轴向连接,所述交错图案距所述交错的间隙图案旋转偏移。

[0789] 469. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环包括蛇形环。

[0790] 470. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述第一骨架中的所述周向环包括之字形环。

[0791] 471. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述不可降解材料包括金属。

[0792] 472. 如条目472所述的血管内假体,其中所述可生物降解材料包括可生物降解聚合物。

[0793] 473. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述周向环包括由冠部接合

的多个支柱。

[0794] 474. 如条目473所述的制备血管内假体的方法,其中所述间隙存在于所述冠部中。

[0795] 475. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述间隙存在于所述支柱中。

[0796] 476. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中所述间隙跨越冠部和支柱。

[0797] 477. 如条目464所述的制备血管内假体的方法,其中当经受收缩压/舒张压循环时,在没有所述可生物降解区段的情况下,处于其扩张配置的所述骨架显示出1%至5%,经常1.5%至3%的顺应性。

[0798] 478. 如条目477所述的血管内假体,其中当经受收缩压/舒张压循环时,在所述可生物降解区段就位的情况下,处于其扩张配置的所述骨架显示出1.2%至5%的顺应性。

[0799] 螺旋支架

[0800] 479. 一种腔内假体,包括:具有由多个冠部接合的多个支柱的螺旋主干,其中所述螺旋主干包括多个相邻的圈,并且其中至少一些所述相邻的圈通过分离区域彼此附接。

[0801] 480. 如条目479所述的腔内假体,其中所述分离区域被安设在所述螺旋主干的相邻的圈之间。

[0802] 481. 如条目480所述的腔内假体,其中所述分离区域被安设在相邻的冠部对之间。

[0803] 482. 如条目480所述的腔内假体,其中所述分离区域被安设在一圈上的冠部与相邻圈上的支柱之间。

[0804] 483. 如条目480所述的腔内假体,其中所述分离区域被安设在相邻的支柱对之间的支柱上。

[0805] 484. 如条目479所述的腔内假体,其中所述螺旋主干具有蛇形布置。

[0806] 485. 如条目479所述的腔内假体,其中所述螺旋主干具有之字形布置。

[0807] 486. 如条目479所述的腔内假体,其中所述螺旋主干由弯曲线形成。

[0808] 487. 如条目479所述的腔内假体,其中所述螺旋主干由图案化管形成。

[0809] 488. 如条目479所述的腔内假体,其中所述分离区域包括本文所述的分离区域中的任一种。

[0810] 重叠平行元件

[0811] 489. 一种腔内假体,包括:具有由不可降解材料形成的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环由具有分开区域的结构元件形成,所述分开区域在所述骨架处于其卷曲配置时重叠且位于彼此相邻。

[0812] 490. 如条目489所述的腔内假体,其中重叠且位于彼此相邻的相邻区域是直的。

[0813] 491. 如条目490所述的腔内假体,其中当所述骨架扩张到其扩张配置时,所述直的相邻区域彼此分离。

[0814] 492. 如条目490所述的腔内假体,其中当所述骨架在于生理环境中展开之前处于其卷曲配置时,所述直的相邻区域通过套筒或粘合剂固定,所述套筒和粘合剂将会在所述生理环境中降解。

[0815] 493. 如条目490所述的腔内假体,其中所述直的相邻区域包括由冠部接合的多个支柱。

[0816] 494. 如条目489所述的腔内假体,其中重叠且位于彼此相邻的相邻区域是弯曲的。

[0817] 495. 如条目489所述的腔内假体,其中当所述骨架扩张到其扩张配置时,所述重叠

且位于彼此相邻的弯曲相邻区域变形。

[0818] 496. 如条目494所述的腔内假体,其中当所述骨架在于生理环境中展开之前处于其卷曲配置时,所述弯曲的相邻区域通过套筒或粘合剂固定,所述套筒和粘合剂将会在所述生理环境中降解。

[0819] 497. 如条目490所述的腔内假体,其中所述弯曲的相邻区域包括由支柱接合的多个冠部。

[0820] 周向连接的闭孔

[0821] 498. 一种腔内假体,包括:具有有不可降解材料形成的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环成为可扩张的闭孔结构,并且其中所述可扩张闭孔结构周向接合;并且其中至少一些所述周向环具有分离区域,所述分离区域被配置用于在于管腔环境中展开后在所述周向环中形成间断。

[0822] 499. 如条目498所述的腔内假体,其中所述闭孔包括具有相对的轴向侧和相对的周向侧的四边形,还包括将周向相邻的闭孔的轴向侧相接合的周向连接器,其中所述分离区域在所述周向连接器中。

[0823] 500. 如条目498所述的腔内假体,其中轴向相邻的周向环中的至少一些所述闭孔通过轴向链节接合。

[0824] 501. 如条目498所述的腔内假体,其中所述骨架中的每对轴向相邻的周向环之间的至少一个轴向链节被配置成在植入后保持完整,使得所述骨架的所有周向环将会在于所述管腔环境中展开后在所述周向连接器中的所述分离区域中形成间断之后保持接合。

[0825] 502. 如条目498所述的腔内假体,其中在所述假体植入体腔后形成的间断允许所述骨架在植入血管后经受收缩压/舒张压循环时显示出1%至5%,经常1.2%至3%的顺应性。

[0826] 503. 如条目498所述的腔内假体,其中所述闭孔包括由共有交叉构件形成的紧密堆积的四边形,其中所述分离区域在所述共有交叉构件中。

[0827] 504. 如条目498所述的腔内假体,其中所述分离区域被配置成响应于植入所述管腔环境中而降解。

[0828] 505. 如条目504所述的腔内假体,其中所述分离区域被配置成响应于植入血管后的收缩压/舒张压循环而疲劳和分离。

[0829] 506. 如条目505所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向环中的凹口或变薄区域,所述凹口或变薄区域响应于施加的能量而优先疲劳和破裂。

[0830] 507. 如条目498所述的腔内假体,其中所述分离区域被配置成响应于外部施加的能量源而疲劳。

[0831] 508. 如条目498所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向连接器中形成的钥匙和锁接合部,其中所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成响应于施加的能量而打开。

[0832] 509. 如条目498所述的腔内假体,其中所述分离区域包括在所述周向元件中并且被配置成响应于施加的能量而打开的铆钉或其他紧固件接合的裂隙。

[0833] 510. 如条目498所述的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

[0834] 511. 一种支架假体,包括:包括结构元件的不可降解图案化周向骨架,所述结构元

件具有被配置成随着所述骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形的扩张区域,其中所述结构元件被配置用于允许所述骨架在从所述第一扩张配置向内回缩之后被动地扩张到第二更大的配置,其中所述骨架保持足以在至少初始时间段内支撑体腔的强度。

[0835] 512.如条目511所述的支架假体,其中所述时间段为30天至9个月。

[0836] 513.如条目511所述的支架假体,其中所述时间段为至少30天。

[0837] 514.如条目511所述的支架假体,其中所述时间段为展开当天后直到9个月。

[0838] 515.如条目511所述的支架假体,其中所述扩张区域包括分离区域。

[0839] 516.如条目515所述的支架假体,其中所述分离区域选自以下的一种或多种:间隙、桥元件、受控裂隙、由套筒接合的相邻支柱、由套筒接合的相邻冠部和/或钥匙和锁区域。

[0840] 517.如条目511所述的支架假体,其中所述扩张区域被配置成在生理周期下弱化。

[0841] 518.如条目517所述的支架假体,其中被配置成在生理周期下弱化的所述扩张区域选自:挖空的冠部区域、挖空的支柱区域和具有可预测的疲劳特性的金属。

[0842] 519.如条目518所述的支架假体,其中被配置成在生理周期下弱化的所述扩张区域包括填充有可降解材料的挖空的冠部区域,或者填充有可降解材料的挖空的支柱区域。

[0843] 520.如条目511所述的支架假体,其中所述结构元件被配置成允许所述骨架在收缩/舒张循环后被动地扩张到第二较大配置。

[0844] 521.如条目520所述的支架假体,其中所述收缩/舒张循环包括速率为2-30Hz的至少40mmHG压差。

[0845] 522.如条目511所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个轴向接合的周向环。

[0846] 523.如条目522所述的支架假体,其中所述周向环包括由蛇形或之字形图案的冠部接合的支柱。

[0847] 524.如条目511所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个周向接合的闭孔。

[0848] 525.如条目511所述的支架假体,其中所述第二较大配置大于所述第一扩张配置。

[0849] 526.如条目511所述的支架假体,其中所述骨架是球囊可展开的。

[0850] 527.如条目511所述的支架假体,其中骨架是在体温下可展开的。

[0851] 528.如条目511所述的支架假体,其中所述支架包括近侧区段、中间区段和远侧区段,并且其中所述支架在所述支架的至少一个区段中扩张到第二较大配置。

[0852] 529.如条目511所述的支架假体,其中至少一些所述扩张区域包括不可降解的金属或金属合金。

[0853] 530.如条目511所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。

[0854] 531.如条目511所述的支架假体,其中所述支架包含至少一种药物。

[0855] 532.如条目511所述的支架假体,其中所述支架包括在所述支架的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0856] 533.如条目511所述的支架假体,其中所述骨架已由管状主体图案化。

[0857] 534.如条目511所述的支架假体,其中所述骨架包含在管腔环境中在3个月至3年的时期内降解的材料。

- [0858] 535. 如条目534所述的支架假体,其中所述可降解材料包括聚合物材料。
- [0859] 536. 如条目534所述的支架假体,其中所述可降解材料包括金属或金属合金。
- [0860] 537. 如条目511所述的支架假体,其中所述骨架具有被配置成在所述支架已在体腔中扩张后响应于血管舒张剂向患者的引入而扩张到第二较大配置的至少一个区段。
- [0861] 538. 如条目537所述的支架假体,其中所述骨架被配置成使得较大的第二配置在向所述患者引入所述血管舒张剂后基本上得以保持。
- [0862] 539. 如条目511所述的支架假体,其中所述第二扩张配置比所述第一扩张配置大0.05mm至1mm的距离。
- [0863] 540. 一种支架假体,包括:包括结构元件的不可降解图案化周向骨架,所述结构元件具有被配置成随着所述骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形的扩张区域,其中所述骨架被配置成在所述支架在身体中扩张后具有1.2%至7%的径向应变并且保持足以支撑体腔的强度。
- [0864] 541. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架被配置成在展开后具有在1.5%至7%的范围内的向内回缩。
- [0865] 542. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架被配置成在展开后具有1%或更小的初始径向应变,之后增大至在所述范围内的径向应变。
- [0866] 543. 如条目540所述的支架假体,其中所述径向应变在展开后2个月至1年内到达在所述范围内的值。
- [0867] 544. 如条目540所述的支架假体,其中所述径向应变的量级在0.1mm至0.5mm的范围内。
- [0868] 545. 如条目540所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个轴向接合的周向环。
- [0869] 546. 如条目545所述的支架假体,其中所述周向环包括由蛇形或之字形图案的冠部接合的支柱。
- [0870] 547. 如条目540所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个周向接合的闭孔。
- [0871] 548. 如条目540所述的支架假体,其中所述第二较大配置大于所述第一扩张配置。
- [0872] 549. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架是球囊可展开的。
- [0873] 550. 如条目540所述的支架假体,其中骨架是在体温下可展开的。
- [0874] 551. 如条目540所述的支架假体,其中所述支架包括近侧区段、中间区段和远侧区段,并且其中所述支架在所述支架的至少一个区段中扩张到第二较大配置。
- [0875] 552. 如条目540所述的支架假体,其中至少一些所述扩张区域包括不可降解的金属或金属合金。
- [0876] 553. 如条目540所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。
- [0877] 554. 如条目540所述的支架假体,其中所述支架包含至少一种药物。
- [0878] 555. 如条目540所述的支架假体,其中所述支架包括在所述支架的至少一个表面上的至少一个涂层。
- [0879] 556. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架已由管状主体图案化。
- [0880] 557. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架包含在管腔环境中在3个月至3年

的时期内降解的材料。

[0881] 558. 如条目557所述的支架假体,其中所述可降解材料包括聚合物材料。

[0882] 559. 如条目557所述的支架假体,其中所述可降解材料包括金属或金属合金。

[0883] 560. 如条目540所述的支架假体,其中所述骨架具有被配置成在所述支架已在体腔中扩张后响应于血管舒张剂向患者的引入而扩张到第二较大配置的至少一个区段。

[0884] 561. 如条目560所述的支架假体,其中所述骨架被配置成使得较大的第二配置在向所述患者引入所述血管舒张剂后基本上得以保持。

[0885] 562. 如条目540所述的支架假体,其中所述第二扩张配置比所述第一扩张配置大0.05mm至1mm的距离。

[0886] 563. 一种支架假体,包括:包括结构元件的不可降解图案化周向骨架,所述结构元件具有被配置成随着所述骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形的扩张区域,其中处于展开配置的所述骨架具有足以支撑体腔的强度,并且其中所述骨架被配置成允许所述体腔中的支架区段在所述体腔中存在血管舒张剂和/或血管收缩剂的情况下进行血管舒张和/或血管收缩。

[0887] 564. 如条目563所述的支架假体,其中所述体腔的所述支架区段进行0.05mm至0.5mm的血管舒张。

[0888] 565. 如条目563所述的支架假体,其中所述体腔的所述支架区段进行0.1mm至0.3mm的血管舒张。

[0889] 566. 如条目563所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个轴向接合的周向环。

[0890] 567. 如条目565所述的支架假体,其中所述周向环包括由蛇形或之字形图案的冠部接合的支柱。

[0891] 568. 如条目563所述的支架假体,其中所述图案化的周向骨架包括多个周向接合的闭孔。

[0892] 569. 如条目563所述的支架假体,其中所述第二较大配置大于所述第一扩张配置。

[0893] 570. 如条目563所述的支架假体,其中所述骨架是球囊可展开的。

[0894] 571. 如条目563所述的支架假体,其中骨架在体温下是可展开的。

[0895] 572. 如条目563所述的支架假体,其中所述支架包括近侧区段、中间区段和远侧区段,并且其中所述支架在所述支架的至少一个区段中扩张到第二较大配置。

[0896] 573. 如条目563所述的支架假体,其中至少一些所述扩张区域包括不可降解的金属或金属合金。

[0897] 574. 如条目563所述的支架假体,其中所述支架还包括不透射线标记。

[0898] 575. 如条目563所述的支架假体,其中所述支架包含至少一种药物。

[0899] 576. 如条目563所述的支架假体,其中所述支架包括在所述支架的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0900] 577. 如条目563所述的支架假体,其中所述骨架已由管状主体图案化。

[0901] 578. 如条目563所述的支架假体,其中所述骨架包括在管腔环境中在3个月至3年的时期内降解的材料。

[0902] 579. 如条目578所述的支架假体,其中所述可降解材料包括聚合物材料。

- [0903] 580. 如条目578所述的支架假体,其中所述可降解材料包括金属或金属合金。
- [0904] 581. 如条目563所述的支架假体,其中所述骨架具有被配置成在所述支架已在体腔中扩张后响应于血管舒张剂向患者的引入而扩张到第二较大配置的至少一个区段。
- [0905] 582. 如条目581所述的支架假体,其中所述骨架被配置成使得较大的第二配置在向所述患者引入所述血管舒张剂后基本上得以保持。
- [0906] 583. 如条目563所述的支架假体,其中所述第二扩张配置比所述第一扩张配置大0.05mm至1mm的距离。
- [0907] 584. 一种支架假体,包括:包括结构元件的不可降解图案化周向骨架,所述结构元件具有被配置成随着所述骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形的扩张区域,其中处于展开配置的所述骨架具有足以支撑体腔的强度,并且其中所述骨架被配置成在于生理条件下在体腔中展开之后收缩和/或扩张。
- [0908] 585. 如条目584所述的支架假体,其中扩张和/或收缩被动发生。
- [0909] 586. 如条目584所述的支架假体,其中扩张和/或收缩响应于血管舒张和/或学过收缩而发生。
- [0910] 587. 如条目584所述的支架假体,其中扩张和/或收缩在生理脉动下发生。
- [0911] 588. 如条目584所述的支架假体,其中扩张和/或收缩具有距所述体腔的展开直径或平均直径0.05mm至0.5mm的量级。
- [0912] 589. 如条目584所述的支架假体,其中扩张和/或收缩具有距所述体腔的展开直径或平均直径0.1mm至0.4mm的量级。
- [0913] 590. 如条目584所述的支架假体,其中所述骨架具有1.2%至5%的径向顺应性。
- [0914] 591. 如条目584所述的支架假体,其中所述骨架具有1.5%至5%的径向顺应性。
- [0915] 592. 一种支架假体,包括:包括结构元件的不可降解图案化周向骨架,所述结构元件具有被配置成随着所述骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形的扩张区域,其中所述骨架具有足以支撑体腔的强度,并且其中所述分离区域的数目、位置和图案被配置用于控制所述支架结构元件上的应力,其中所述支架结构元件在于生理条件下展开后不断裂。
- [0916] 593. 一种支架假体,包括:包括多个轴向接合的周向环的不可降解图案化周向骨架,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱并且具有至少一个分离区域,所述分离区域在展开后在所述环中形成间断,其中所述骨架被配置成在生理条件下承受一千万次疲劳周期而不断裂。
- [0917] 594. 一种支架假体,包括:包括多个轴向接合的周向环的不可降解图案化周向骨架,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱并且具有至少一个分离区域,所述分离区域在展开后在所述环中形成间断,其中在间断形成后,所述环的基本上所有产生的区段都保持轴向接合。
- [0918] 595. 一种支架假体,包括:包括多个轴向接合的周向环的不可降解图案化周向骨架,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱并且具有至少一些分离区域,所述分离区域在展开后在所述环中形成间断,其中处于展开配置的所述骨架具有足以支撑体腔的强度,并且其中所述支架的强度在所述至少一些分离区域形成间断后降低。
- [0919] 596. 如条目595所述的支架假体,其中所述支架强度在30天至9个月的时期内降低

15%至75%。

[0920] 597.如条目595所述的支架假体,其中所述支架在展开后具有1%至10%的向内回缩。

[0921] 598.如条目595所述的支架假体,其中在间断形成后,所述支架在向内回缩后进一步扩张。

[0922] 599.如条目595所述的支架假体,其中展开后的所述支架具有1.2%至5%的径向应变。

[0923] 600.如条目595所述的支架假体,其中展开后的所述支架具有0.1%至1%的径向应变,并且其中所述径向应变在间断形成后增加至1.2%至5%。

[0924] 601.如条目595所述的支架假体,其中在所述至少一些分离区域形成间断后,所述支架强度不足以支撑体腔。

[0925] 602.如条目595所述的支架假体,其中在所述至少一些分离区域形成间断后,所述支架由管腔组织保持就位。

[0926] 603.一种支架骨架,包括:主干;沿着所述主干的长度分布的多个周向环;其中至少一些所述周向环具有间隙,并且其中至少一些轴向连续的间隙旋转交错以增强所述支架骨架的周向强度的均匀性。

[0927] 604.如条目1600所述的支架假体,其中所述主干具有沿着所述支架骨架的整个长度延伸的轴向连续结构。

[0928] 605.如条目1600所述的支架假体,其中所述主干包括在所述支架骨架的长度上旋转交错的多个区段。

[0929] 具有周向位移区域的支架骨架

[0930] 606.一种支架假体,包括:具有由聚合物或金属材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些所述周向环具有至少一个周向位移区域,所述周向位移区域允许所述周向环在生理管腔环境中周向扩张和收缩。

[0931] 607.如条目606所述的支架假体,其中所述至少一个周向位移区域允许所述周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩。

[0932] 608.如条目607所述的支架假体,其中所述骨架包括沿着轴耦合在一起的多个所述周向环,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱,并且至少一些所述支柱或冠部具有间断,所述间断允许所述周向环响应于所述动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩。

[0933] 609.如条目608所述的支架假体,其中允许所述周向环响应于所述动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩的所述间断包括在支柱或冠部的相对区段之间的间隙。

[0934] 610.如条目609所述的支架假体,其中所述间隙限定在支柱的两个相对区段之间,并且包括包含在一个支柱区段上的相对约束壁对的凹形耦合元件和安设在相对的支柱区段上并且位于所述一个支柱区段上的所述相对约束壁对之间的凸形耦合元件,其中所述凸形元件在所述周向环的所述相对壁之间自由周向移动以周向扩张和收缩。

[0935] 611.如条目610所述的支架假体,其中限定在两个相对区段之间的所述间隙是打开的。

[0936] 612.如条目610所述的支架假体,其中限定在两个相对区段之间的所述间隙填充

有弹性体缓冲材料,所述弹性体缓冲材料抑制所述凸形元件在所述周向环的相对壁之间的周向运动。

[0937] 613.如条目609所述的支架假体,其中所述间隙限定在支柱的两个相对区段的间隔开的端部之间。

[0938] 614.如条目613所述的支架假体,其中在支柱的两个相对区段的间隔开的端部之间的所述间隙填充有弹性体缓冲材料,所述弹性体缓冲材料阻碍所述相对区段的相对周向移动。

[0939] 615.如条目613所述的支架假体,其中限定在两个相对区段之间的所述间隙是打开的。

[0940] 616.如条目609所述的支架假体,其中所述间隙限定在支柱的两个相对区段之间,并且包括具有包含在一个支柱区段上的相对约束壁对和底表面的通道的耦合元件和安设在相对的支柱区段上并且位于所述一个支柱区段上的所述相对约束壁对之间和所述底表面之上的凸形耦合元件,其中所述凸形元件在所述周向环的所述相对壁之间自由周向移动以周向扩张和收缩。

[0941] 617.如条目616所述的支架假体,其中在支柱的两个相对区段的间隔开的端部之间的所述间隙填充有弹性体缓冲材料,所述弹性体缓冲材料阻碍所述相对区段的相对周向移动。

[0942] 618.如条目615所述的支架假体,其中限定在两个相对区段之间的所述间隙是打开的。

[0943] 619.如条目609所述的支架假体,其中所述间隙限定在支柱的两个相对区段之间,并且包括具有销的耦合元件,所述销枢转地接合所述两个相对区段。

[0944] 由平板制造支架

[0945] 620.一种制造支架假体的方法,所述方法包括:将两个或更多个板图案化,每个板包括多个局部环结构,并且每个局部环结构终止于两个或更多个附接端中;使所述两个或更多个板结构形成圆柱形组装件,一个板上的每个附接端邻近于另一板上的附接结构;以及将所述端部结构接合在一起以形成圆柱形骨架,所述圆柱形骨架具有围绕其圆周的多个连续环结构。

[0946] 621.如条目620所述的方法,其中至少一些所述局部环结构包括由冠部接合的支柱。

[0947] 622.如条目620所述的方法,其中所述附接端被图案化为凸形元件和凹形元件,所述凸形元件和凹形元件被配置成与其间的间隙配合以允许所述周向骨架在生理管腔环境中周向扩张和收缩。

[0948] 623.如条目622所述的方法,还包括用弹性体材料填充所述间隙以在所述附接端之间提供弹性附接。

[0949] 624.如条目620所述的方法,其中形成包括将所述板弯曲到圆柱形心轴之上。

[0950] 625.如条目620所述的方法,其中将所述端部结构接合在一起包括在相邻的端部结构之间施加弹性体材料。

[0951] 626.如条目620所述的方法,其中将所述端部结构接合在一起包括在相邻的端部结构之上施加弹性体材料。

[0952] 627. 如条目620所述的方法, 其中将所述端部结构接合在一起包括在相邻的端部结构之上施加弹性体套筒。

[0953] 径向取向的耳片设计

[0954] 628. 一种支架假体, 包括: 具有由聚合物或金属材料图案化的周向环的骨架, 所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置; 其中至少一些所述周向环由轴向链节接合, 并且其中至少一些所述轴向链节通过周向位移区域接合至相邻的周向环, 所述周向位移区域允许所述周向环在生理管腔环境中周向扩张和收缩。

[0955] 629. 如条目628所述的支架假体, 其中所述至少一个周向位移区域允许所述周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩。

[0956] 630. 如条目629所述的支架假体, 其中所述骨架包括多个周向环, 所述多个周向环通过所述轴向链节沿着轴耦合在一起, 并且其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱, 并且在相邻的周向环上的支柱终止于接合至所述轴向链节的所述周向位移区域中。

[0957] 631. 如条目630所述的支架假体, 其中允许所述周向环响应于所述动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩的所述间断包括在支柱或冠部的相对区段之间的间隙。

[0958] 632. 如条目630所述的支架假体, 其中所述周向位移区域包括凸形区段和凹形耦合元件。

[0959] 633. 如条目632所述的支架假体, 其中所述凸形区段在支柱的末端处, 并且所述凹形耦合元件在所述轴向链节上。

[0960] 634. 如条目632所述的支架假体, 其中所述凹形区段在支柱的末端处, 并且所述凸形耦合元件在所述轴向链节上。

[0961] 635. 如条目632所述的支架假体, 其中所述凸形区段在所述凹形耦合构件的相对壁之间自由周向移动以周向扩张和收缩所述支架假体。

[0962] 636. 如条目632所述的支架假体, 其中所述凸形区段和凹形耦合元件通过间隙间隔开。

[0963] 637. 如条目611所述的支架假体, 其中所述间隙填充有弹性体缓冲材料, 所述弹性体缓冲材料抑制所述凸形元件在所述周向环的相对壁之间的周向运动。

[0964] 瓣膜条目

[0965] 638. 一种用于瓣膜修复或置换的支架假体, 包括: 包含图案化结构元件的支架假体, 所述支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置, 并且在所述扩张配置下具有足以支撑主体瓣环的强度; 其中至少一个瓣膜耦合至所述支架假体, 从而允许血液在心动周期期间基本上以一个方向流过所述瓣膜; 并且其中所述支架的至少一个区段包括一个或多个撑开元件以允许所述区段在生理条件下处于扩张支架配置时具有比相邻支架区段更大的位移。

[0966] 639. 如条目638所述的支架假体, 其中所述位移包括径向方向、周向方向、纵向方向、偏置瓣膜至关闭的方向、适应瓣环顺应性的方向或其组合中的一种或多种。

[0967] 640. 如条目638所述的支架, 其中所述撑开元件包括分离区域、桥接元件、增强元件、接合部、接头、铰链、间隙、间断中的一种或多种。

[0968] 641. 如条目638所述的支架假体, 其中所述撑开元件中的强度低于相邻区段。

[0969] 642. 如条目638所述的支架假体, 其中所述支架是球囊可扩张的或可自扩张的假体。

- [0970] 643. 如条目638所述的支架假体,其中所述支架还包括在所述支架假体的至少一个表面上的至少一个裙部,并且其中所述裙部适应所述位移。
- [0971] 644. 如条目638所述的支架假体,其中所述支架由管、编织的一条或多条线、或线、或其组合形成。
- [0972] 645. 如条目638所述的支架假体,其中所述支架假体图案是闭孔图案和开孔图案或其组合。
- [0973] 646. 如条目638所述的支架假体,其中所述支架由不可降解的金属或聚合物材料形成。
- [0974] 647. 如条目638所述的支架假体,其中所述支架由可降解的金属或聚合物材料形成。
- [0975] 648. 如条目638所述的支架假体,其中至少一些所述结构元件含有撑开元件。
- [0976] 649. 如条目638所述的支架假体,其中所述撑开元件邻近于所述瓣膜与所述支架的至少一个耦合区域。
- [0977] 650. 如条目638所述的支架假体,其中所述至少一个区段的径向应变比相邻区段大0.1%至20%,优选0.2%至10%,更优选0.5%至10%的量级。
- [0978] 651. 如条目638所述的支架假体,其中所述至少一个区段具有0.3%至20%,优选0.5%至10%,更优选1%至10%的径向应变。
- [0979] 652. 如条目638所述的支架假体,其中所述撑开元件的图案符合所述瓣环的图案。
- [0980] 653. 如条目638所述的支架假体,其中处于扩张的支架配置的所述至少一个区段具有大于相邻区段的径向收缩和/或扩张。
- [0981] 654. 如条目638所述的支架假体,其中处于扩张的支架配置的所述至少一个区段具有比相邻区段大至少10%、优选大至少20%的径向收缩和/或扩张。
- [0982] 655. 如条目638所述的支架假体,其中所述图案化的结构元件包括以下的一种或多种:一条或多条线、编织的一条或多条线、支柱、冠部、周向链节、轴向链节。
- [0983] 656. 如条目638所述的支架假体,其中所述撑开元件允许在所述支架假体扩张后更大的位移。
- [0984] 657. 如条目638所述的支架假体,其中所述撑开元件允许在于主体瓣环中展开(或扩张)后3个月至3年的时期内更大的位移。
- [0985] 658. 一种用于瓣膜修复或置换的支架假体,包括:包含图案化结构元件的支架假体,所述支架可从卷曲配置自扩张到扩张的较大配置,并且在所述扩张配置下具有足以支撑主体瓣环的强度,并且其中至少一个瓣膜耦合至所述支架假体,从而允许血液在心动周期期间基本上以一个方向流过所述瓣膜,并且其中所述支架的至少一个区段包括一个或多个撑开元件以降低所述区段在生理条件下处于扩张支架配置时相比于相邻支架区段的强度。
- [0986] 659. 如条目658所述的支架假体,其中所述至少一个区段是离心室最近的区段。
- [0987] 660. 如条目658所述的支架假体,其中所述至少一个区段撑开使对起搏节点或冠状窦的伤害最小化。
- [0988] 661. 如条目658所述的支架假体,其中所述至少一个区段具有降低至少10%的强度。

[0989] 662. 如条目658所述的支架假体, 其中所述至少一个区段在支架处于扩张配置和低于最大扩张配置的情况下具有比相邻区段更低的强度。

[0990] 663. 一种用于瓣膜修复或置换的植入物, 包括: 包括一个或多个元件的结构元件, 所述元件各自具有长度、宽度和厚度中的一种或多种, 所述结构元件定位在瓣膜环附近并且固定就位, 并且其中所述结构元件耦合至包含在瓣膜环中展开的瓣膜的支架; 并且所述结构元件的至少一个区段被配置成具有撑开元件, 以允许所述区段具有比所述结构元件的相邻区段更大的位移。

[0991] 664. 如条目663所述的植入物, 其中至少一个支架区段在所述至少一个区段位移期间收缩和/或扩张。

[0992] 665. 如条目663所述的植入物, 其中所述瓣膜在所述至少一个区段位移期间关闭或打开。

[0993] 666. 如条目663所述的植入物, 其中所述结构元件吻合所述瓣膜环的周长的至少一部分。

[0994] 667. 如条目663所述的植入物, 其中所述结构元件定位在所述瓣环附近、所述瓣环之上或所述瓣环之下。

[0995] 668. 如条目663所述的植入物, 其中所述结构元件基本上环绕所述瓣环。

[0996] 669. 如条目663所述的植入物, 其中所述结构元件包括一个或多个结构元件。

[0997] 670. 一种用于瓣膜修复或置换的植入物, 包括: 包括一个或多个元件的结构元件, 所述元件各自具有长度、宽度和厚度中的一种或多种, 所述结构元件定位在瓣膜环附近并且固定就位, 并且其中所述结构元件耦合至植入的瓣膜; 并且所述结构元件的至少一个区段被配置成具有撑开元件, 以允许所述区段具有比所述结构元件的相邻区段更大的位移。

[0998] 671. 如条目670所述的植入物, 其中至少一个瓣膜区段在所述至少一个区段位移期间径向收缩和/或扩张。

[0999] 672. 如条目670所述的支架假体, 其中所述瓣膜在所述至少一个区段位移期间关闭和/或打开。

[1000] 673. 如条目670所述的支架假体, 其中所述结构元件吻合所述瓣膜环的周长的至少一部分。

[1001] 674. 如条目670所述的支架假体, 其中所述结构元件定位在所述瓣环附近、所述瓣环之上或所述瓣环之下。

[1002] 支架假体条目

[1003] 675. 一种支架假体, 包括: 不可降解的金属或金属合金材料, 所述材料被图案化成基本上圆柱形的结构, 所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置, 并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度; 其中所述结构包括包含多个周向环的结构元件, 其中每个环通过一个或多个轴向链节和/或通过所述每个环上的至少一个结构元件区域连接至相邻环上的结构元件区域而连接至所述相邻环; 其中每个环包括由冠部接合的支柱; 其中至少一些周向环具有沿着所述环的周向路径的一个或多个分离区域, 并且其中所述分离区域在扩张后形成间断; 并且其中所述支架和/或所述至少一些环在所述间断形成后在生理条件下表现出以下的一种或多种: 1%至5%的径向应变、0.05mm至1.5mm的径向位移、在从所述扩张配置向内回缩后进一步扩张到较大扩张配置、0.05mm至0.5mm量级

的血管舒张和/或血管收缩、支架扩张后强度降低、周向撑开、或环向应力降低,并且其中具有一个或多个分离区域的所述至少一些环在扩张后保持基本上连接至相邻的环。

[1004] 676. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环通过两个或更多个轴向链节和/或通过所述至少一些环上的两个或更多个结构元件区域连接至相邻环上的两个或更多个结构元件区域而连接至所述相邻环,并且其中所述至少一些环在扩张后保持基本上连接至所述相邻环。

[1005] 677. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环通过三个或更多个轴向链节和/或通过所述至少一些环上的三个或更多个结构元件区域连接至相邻环上的三个或更多个结构元件区域而连接至所述相邻环,并且其中所述至少一些环在扩张后保持基本上连接至所述相邻环。

[1006] 678. 如条目675所述的支架假体,其中每个环在扩张后保持基本上连接至相邻环。

[1007] 679. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在扩张后30天至9个月形成间断。

[1008] 680. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在扩张后1天至30天形成间断。

[1009] 681. 如条目675所述的支架假体,其中在生理条件下的所述径向应变为1.5% - 5%,其中未约束的管腔或管具有约5%的径向应变。

[1010] 682. 如条目675所述的支架假体,其中所述径向位移为0.1mm至0.3mm。

[1011] 683. 如条目675所述的支架假体,其中所述血管舒张和/或血管收缩量级为0.07mm至0.3mm。

[1012] 684. 如条目675所述的支架假体,其中所述强度降低是初始扩张配置的强度的10%至90%。

[1013] 685. 如条目675所述的支架假体,其中扩张后的所述环向应力降低是初始扩张配置的环向应力的10%至90%。

[1014] 686. 如条目675所述的支架假体,其中基本上所有环都具有一个或多个分离区域。

[1015] 687. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在扩张期间形成间断。

[1016] 688. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在扩张之前形成间断。

[1017] 689. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在从所述卷曲配置展开(扩张)到所述扩张的较大配置期间保持在一起。

[1018] 690. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在从所述卷曲配置展开(扩张)到所述扩张的较大配置期间保持在一起,并且其中所述分离区域通过接头配置、钥匙和锁型配置、聚合物材料、粘合剂材料、焊料、熔合结构元件或其组合保持在一起。

[1019] 691. 如条目675所述的支架假体,其中基本上所有所述环在扩张后保持连接至相邻的环。

[1020] 692. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架是基本上圆柱形的。

[1021] 693. 如条目675所述的支架假体,其中每个环围绕所述支架的圆周延伸,从而与所述支架的纵轴形成角度。

[1022] 694. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架假体在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时塑性变形。

- [1023] 695. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架包含在所述支架的至少一个表面上的至少一个聚合物涂层。
- [1024] 696. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架包含在所述支架的至少一个表面上的至少一种药物。
- [1025] 697. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架是球囊可展开的。
- [1026] 698. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架由管形成,然后图案化、由一条或多条线图案化、或由卷起的图案化片材形成。
- [1027] 699. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架是基本上圆柱形的。
- [1028] 700. 如条目675所述的支架假体,其中所述不可降解金属或金属合金包括以下中的一种:不锈钢、钴铬合金、铂铱合金。
- [1029] 701. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环在所述间断形成后沿着所述支架假体的长度分离成至少两个条带,同时所述至少一些环保持基本上连接至相邻的环。
- [1030] 702. 如条目675所述的支架假体,其中每个环具有一个或多个分离区域,并且其中所述支架在所述间断形成后沿着所述支架假体的长度分离成至少两个条带,同时所述环保持连接至相邻的环。
- [1031] 703. 如条目675所述的支架假体,其中在扩张到4mm后,所述支架的初始径向应变为0.1%至1%,并且在于生理条件下扩张后1天至9个月的时期内增大至1.1%至3.5%,管腔内的所述扩张具有4%至5%的未约束的径向应变。
- [1032] 704. 如条目675所述的支架假体,其中在扩张到4mm后,所述支架的初始径向应变为0.1%至1%,并且在于生理条件下扩张后1天至9个月的时期内增大至1.1%至3.5%,管腔内的所述扩张具有4%至5%的未约束的径向应变,并且其中所述支架保持处于所述增大径向应变的配置下的结构,从而防止其与所述管腔的所述未约束的径向应变相匹配。
- [1033] 705. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架假体在扩张后具有初始径向应变,并且其中所述径向应变在生理条件下发生改变。
- [1034] 706. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架假体在扩张后具有初始径向应变,并且其中所述支架径向应变在生理条件下增大。
- [1035] 707. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架假体在扩张后具有初始径向应变,并且其中所述支架的径向应变在生理条件下在1天至1年的时期内基本上增大。
- [1036] 708. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始径向应变,并且其中在形成间断后,径向扩张增大了所述初始径向应变的1.2倍至15倍。
- [1037] 709. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始径向应变,并且其中在形成间断后,径向扩张增大了所述初始径向应变的1.5倍至15倍。
- [1038] 710. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始径向应变,并且其中在形成间断后,径向扩张增大了所述初始径向应变的1.7倍至15倍。
- [1039] 711. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后的径向应变是邻近于所述支架区段的无支架管腔的径向应变的0.15%至0.75%。
- [1040] 712. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后的径向应变是邻近于所述支架区段的无支架管腔的径向应变的0.25%至0.75%。

[1041] 713. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后的径向应变是邻近于所述支架区段的无支架管腔的径向应变的0.30%至0.75%,并且其中在形成间断后,所述支架保持图案化结构。

[1042] 714. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成所述间断后,所述强度降低所述初始强度的至少25%。

[1043] 715. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断后,所述强度降低所述初始强度的25%至75%。

[1044] 716. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断后,所述强度降低所述初始强度的50%至85%。

[1045] 717. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断或基本上所有间断后,所述强度降低,并且其中所述支架假体保持沿着长度的基本上互连的1至5个图案化条带以支撑体腔。

[1046] 718. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域沿着周向结构元件的周向路径定位,并且其中分离区域的数目足以在所述周向结构元件中形成间断。

[1047] 719. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的连接两个支柱的每一个冠部具有不超过一个分离区域。

[1048] 720. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的连接共三个支柱的每两个冠部具有不超过一个分离区域。

[1049] 721. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的每个环区段具有不超过一个分离区域,其中所述环区段包括连接至两个冠部的一个支柱。

[1050] 722. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的每个环区段具有不超过一个分离区域,其中所述环区段包括连接两个冠部的一个支柱,并且其中所述分离区域位于基本上不可变形的支柱区域中。

[1051] 723. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的每个环区段具有不超过一个分离区域,其中所述环区段包括连接三个支柱的三个冠部,并且其中所述分离区域位于任何所述支柱的基本上不可变形区域中。

[1052] 724. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环的每个环区段具有不超过一个分离区域,其中所述环区段包括连接四个支柱的三个冠部,并且其中所述分离区域位于任何所述支柱的基本上不可变形区域中。

[1053] 725. 如条目675所述的支架,其中所述体腔的径向应变为约5%。

[1054] 726. 如条目675所述的支架,其中所述体腔的径向应变为3.5%-10%。

[1055] 727. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环的每至少一些环具有不超过4个分离区域。

[1056] 728. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环的每至少一些环具有不超过5个分离区域。

[1057] 729. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环的每个环具有不超过6个分离区域。

[1058] 730. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些环的每个环具有不超过三个分离区域。

[1059] 731. 如条目675所述的支架假体,其中对于具有包括冠部的周向环的支架图案,所述轴向链节是1至4个链节,其中冠部的数目是3个冠部至9个冠部。

[1060] 732. 如条目675所述的支架假体,其中连接至少一些环的链节每个冠部、每隔一个冠部、每两个冠部或每三个冠部间隔开。

[1061] 733. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在至少一些周向环上的位置是位于邻近于链节的支柱或冠部上。

[1062] 734. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在至少一些周向环上的位置是位于不邻近于链节的支柱或冠部上。

[1063] 735. 如条目675所述的支架假体,其中所述结构元件区域包括冠部和/或支柱区域。

[1064] 736. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域打破所述至少一些环或支架的周向结构完整性。

[1065] 737. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在所述扩张配置下具有初始刚度,并且其中所述刚度在扩张后1天至9个月的时期内降低10%至100%的量级。

[1066] 738. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在所述扩张配置下具有初始强度,并且其中所述强度在扩张后1天至9个月的时期内降低10%至100%的量级。

[1067] 739. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断后,所述强度降低,并且其中所述降低的支架强度足以基本上保持打开所述体腔。

[1068] 740. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断后,所述强度降低,并且其中所述降低的支架强度足以支撑所述体腔。

[1069] 741. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成至少一些间断后,所述强度降低,并且其中所述支架保持足以支撑所述体腔的图案化结构。

[1070] 742. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成所述间断后,所述强度降低,并且其中所述支架保持足以支撑所述体腔的支架结构。

[1071] 743. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架在扩张后具有初始强度,并且其中在形成所述间断后,所述强度降低,并且其中所述支架保持足以支撑脆弱体腔的支架结构。

[1072] 744. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些所述分离区域允许邻近于所述分离区域的所述结构元件在一个或多个方向上移动。

[1073] 745. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些所述分离区域允许邻近于所述分离区域的所述结构元件在包括轴向或周向的一个或多个方向上移动。

[1074] 746. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域在所述支架卷曲配置下通过钥匙和锁接合部保持在一起,以促进所述支架的扩张。

[1075] 747. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域通过粘合剂、聚合物或其组合保持在一起。

[1076] 748. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域具有间隙,所述间隙的量级为0.05mm至0.2mm,并且其中所述间隙允许邻近于所述分离区域的所述结构元件在间断形成后在周向方向上移动,并且其中所述移动是0.05mm至2mm。

- [1077] 749. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域位于所述周向环的不可变形区域或基本上不可变形区域上。
- [1078] 750. 如条目675所述的支架假体,其中基本上所有分离区域位于所述周向环的不可变形区域或基本上不可变形区域上。
- [1079] 751. 如条目675所述的支架假体,其中基本上所有分离区域位于所述周向环的支柱区域上。
- [1080] 752. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些分离区域位于所述周向环的冠部区域上,并且其中所述分离区域允许所述冠部区域在所述支架扩张时变形打开而不破坏所述冠部区域。
- [1081] 753. 如条目675所述的支架假体,其中在所述间断形成后,所述支架的纵向结构基本上得以保持。
- [1082] 754. 如条目675所述的支架假体,其中在所述间断形成后,所述支架的所述纵向结构保持基本上连接。
- [1083] 755. 如条目675所述的支架假体,其中在所述间断形成后,纵向方向上的所述支架形成通过一个或多个链节在纵向方向上连接的一到四个半圆形条带,并且其中所述支架基本上保持图案化结构。
- [1084] 756. 如条目675所述的支架假体,其中每个环上的至少一些所述冠部和支柱不具有分离区域。
- [1085] 757. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环上的基本上所有冠部区域不具有分离区域。
- [1086] 758. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环上的基本上所有可变形区域不具有分离区域。
- [1087] 759. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域小于所述支柱和/或冠部区域。
- [1088] 760. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域形成所述卷曲支架配置中的间隙。
- [1089] 761. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的冠部数目的 $1/2$,或者至少所述环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的支柱数目的 $1/4$,其中在形成间断后,所述支架假体基本上保持足以支撑体腔的图案化结构。
- [1090] 762. 如条目675所述的支架假体,其中每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的冠部数目的 $1/2$,并且/或者每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的支柱数目的 $1/4$,其中在形成间断后,所述支架假体基本上保持足以支撑体腔的图案化结构。
- [1091] 763. 如条目675所述的支架假体,其中每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的冠部数目的 $4/6$,并且/或者每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的支柱数目的 $1/2$,其中在形成间断后,所述支架假体基本上保持足以支撑体腔的图案化结构。
- [1092] 764. 如条目675所述的支架假体,其中每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的冠部数目的 $4/6$,并且/或者每个环上的分离区域的数目等于或小于所述环上的支柱数目的 $1/2$,其中在形成间断后,所述支架假体基本上保持足以支撑体腔的图案化结构,

其中所述支架假体的径向应变小于邻近于所述支架假体的无支架管腔的径向应变。

[1093] 765. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架由金属或金属合金形成,并且通过激光图案化成支架。

[1094] 766. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些环含有至少一些分离区域,并且其中所述分离区域包括沿着所述至少一些环的周向路径的间隙区域,并且其中所述间隙包括在所述卷曲配置下连接所述分离区域的两端并将其保持在一起的可生物降解材料,并且其中所述聚合物材料在所述支架扩张后降解,在所述周向环中形成间断。

[1095] 767. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架包括开孔型设计、闭孔型设计、螺旋型设计、线圈型设计或其组合。

[1096] 768. 如条目675所述的支架假体,其中至少一些相邻环之间的距离为0.05mm至3mm,优选0.1mm至2mm,更优选0.2mm至1mm。

[1097] 769. 如条目675所述的支架假体,其中任何相邻环之间的距离为0.05mm至3mm,优选0.1mm至2mm,更优选0.2mm至1mm。

[1098] 770. 如条目675所述的支架假体,其中任何相邻环之间的最短距离为0.01mm至1mm,优选0.05mm至1mm,更优选0.1mm至1mm。

[1099] 771. 如条目675所述的支架假体,其中任何相邻环之间的最长距离为0.1mm至3mm,优选0.15mm至2.5mm,更优选0.15mm至2.3mm。

[1100] 772. 如条目675所述的支架假体,其中在没有分离区域的情况下,所述至少一些环在所述扩张的支架配置下形成周向连续的环。

[1101] 773. 如条目675所述的支架假体,其中所述至少一些分离区域在所述卷曲配置下保持在一起,并且在所述支架假体由所述卷曲配置扩张时仍然保持在一起。

[1102] 774. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架假体由所述卷曲配置扩张到所述扩张的更大配置不在所述分离区域中形成间断。

[1103] 775. 如条目675所述的支架假体,其中所述间断在生理条件下被动形成。

[1104] 776. 如条目675所述的支架假体,其中所述间断在所述支架扩张到所述扩张配置后形成,并且形成所述间断不受任何装置的辅助。

[1105] 777. 如条目675所述的支架假体,其中处于卷曲配置的所述支架结构元件不重叠。

[1106] 778. 如条目675所述的支架假体,其中除了至少一些分离区域之外,处于卷曲配置的基本上所有支架结构元件不重叠。

[1107] 779. 如条目675所述的支架假体,其中处于扩张配置的所述支架结构元件不重叠。

[1108] 780. 如条目675所述的支架假体,其中除了至少一些分离区域之外,处于扩张配置的基本上所有支架结构元件不重叠。

[1109] 781. 如条目675所述的支架假体,其中处于卷曲配置的所述支架结构元件不转动。

[1110] 782. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架结构元件作为一个层在递送系统上卷曲。

[1111] 783. 如条目675所述的支架假体,其中所述支架结构元件作为一个层在递送系统内卷曲。

[1112] 784. 如条目675所述的支架,其中处于扩张配置的所述支架是基本上圆柱形的结构,并且其中除了所述至少一些分离区域之外,所述支架具有连续的周向元件,并且其中所

述支架从卷曲配置径向扩张到扩张配置。

[1113] 785. 如条目675所述的支架,其中处于扩张配置的所述支架是基本上圆柱形的结构,并且其中除了所述分离区域之外,所述支架具有连续的周向元件,并且其中所述支架从卷曲配置非周向地扩张到扩张配置。

[1114] 786. 如条目675所述的支架,其中处于扩张配置的所述支架是基本上圆柱形的结构,并且其中所述支架并非通过滑动手段从卷曲配置扩张到扩张配置。

[1115] 787. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域在所述支架假体扩张时不形成间断,并且其中所述间断在所述支架扩张之后形成。

[1116] 788. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域不形成沿着所述支架的长度的基本上直线的间断。

[1117] 789. 如条目675所述的支架假体,其中所述分离区域不形成基本上沿着所述支架的长度的直线的间断。

[1118] 790. 如条目675所述的支架假体,其中在形成间断后,处于扩张配置的所述支架假体具有改善的纵向柔性,同时连接至少一些相邻环的基本上所有轴向链节是基本上完整的。

[1119] 791. 一种支架假体,包括:不可降解的金属或金属合金材料,所述材料被图案化成基本上圆柱形的结构,所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些周向环通过一个或多个轴向链节和/或通过所述至少一些环上的至少一些结构元件区域连接至相邻环上的结构元件区域而连接至所述相邻环;其中每个环包括由冠部接合的支柱,并且其中所述至少一些周向环具有沿着所述环的周向路径的一个或多个分离区域,并且其中所述分离区域在扩张后形成间断;其中所述支架和/或所述至少一些环在所述间断形成后在生理条件下表现出以下的一种或多种:1%至5%的径向应变、0.05mm至1.5mm的径向位移、在从所述扩张配置向内回缩后进一步扩张到较大扩张配置、0.05mm至0.3mm量级的血管舒张和/或血管收缩、强度降低、周向撑开、或环向应力降低;并且其中具有一个或多个分离区域的所述至少一些环在扩张后保持基本上连接至相邻的环。

[1120] 792. 一种支架假体,包括:可降解金属或金属合金材料,所述材料被图案化成圆柱形结构,所述圆柱形结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些周向环通过一个或多个轴向链节和/或通过所述至少一些环上的至少一些结构元件区域连接至相邻环上的结构元件区域而连接至所述相邻环;其中每个环包括由冠部接合的支柱,并且其中所述至少一些周向环具有沿着所述环的周向路径的一个或多个分离区域,并且其中所述分离区域在扩张后形成间断;并且其中所述支架和/或所述至少一些环在所述间断形成后在生理条件下表现出以下的一种或多种:1%至5%的径向应变、0.05mm至1.5mm的径向位移、在从所述扩张配置向内回缩后进一步扩张到较大扩张配置、0.05mm至0.3mm量级的血管舒张和/或血管收缩、强度降低、周向撑开、或环向应力降低,并且其中具有一个或多个分离区域的所述至少一些环在扩张后保持基本上连接至相邻的环,并且其中所述可降解材料包括镁、钨或如说明书中所述的其他可降解金属或金属合金中的一种或多种。

[1121] 793. 一种支架假体,包括:不可降解的金属或金属合金,其由管或者一条或多条线

形成并且被图案化成基本上圆柱形的支架,所述基本上圆柱形的支架能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些环具有沿着所述环的周向路径的1至5个分离区域,并且其中所述分离区域在扩张后形成间断,从而降低所述支架的强度但基本上保持打开所述体腔,所述支架具有初始径向应变,并且其中所述径向应变在间断形成后增大。

[1122] 794.一种支架假体,包括:由不可降解的金属或金属合金形成并且被图案化成基本上圆柱形的结构,所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些环具有沿着所述环的周向路径的1至5个分离区域,并且其中在生理条件下,所述分离区域在所述支架扩张后形成间断,从而降低所述至少一些环的强度,同时增大所述至少一些环的径向应变。

[1123] 795.一种支架假体,包括:由不可降解的金属或金属合金形成并且被图案化成基本上圆柱形的结构,所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些环具有沿着所述环的周向路径的1至5个分离区域,并且其中在生理条件下,所述分离区域在所述支架扩张后形成间断,从而增大在所述至少一些环的至少一个轴中的位移。

[1124] 796.一种支架假体,包括:由不可降解的金属或金属合金形成并且被图案化成基本上圆柱形的结构,所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些环具有沿着所述环的周向路径的1至5个分离区域,并且其中在生理条件下,所述分离区域在所述支架扩张后形成间断,从而增大在所述至少一些环的至少一个方向上的位移。

[1125] 797.一种支架假体,包括:由不可降解的金属或金属合金形成并且被图案化成基本上圆柱形的结构,所述基本上圆柱形的结构能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在所述扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架结构包括包含多个周向环的结构元件,其中至少一些环具有沿着所述环的周向路径的1至5个分离区域,并且其中在生理条件下,所述分离区域在所述支架扩张后形成间断,从而增大在所述至少一些环的轴向、周向、径向或纵向方向中的至少一种或多种上的位移。

[1126] 可变顺应性条目

[1127] 798.一种可变顺应性支架假体,包括:不可降解的金属或金属合金骨架,其可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中在扩张后,所述骨架具有足以支撑血管管腔的强度;并且其中在扩张后即时但不晚于1小时内,当在模拟血管中测量时,所述骨架具有不超过1%的复合顺应性;并且其中在扩张和暴露于血管条件后,当在模拟血管中测量时,所述复合顺应性增大到至少1.5%。

[1128] 799.一种可变顺应性支架假体,包括:不可降解的金属或金属合金骨架,其可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置;其中在扩张后,所述骨架具有足以支撑血管管腔的强度;并且其中在扩张后即时但不晚于1小时内,当在模拟血管中测量时,所述骨架具有初始复合顺应性;并且其中在扩张和暴露于血管条件后,当在模拟血管中测量时,所述复合顺应性增大

至少两倍。

[1129] 800. 如条目798或799所述的可变顺应性支架假体,其中所述不可降解的金属或金属合金骨架包括分离区域,所述分离区域在暴露于血管条件达阈值时间段后分离。

[1130] 801. 如条目800所述的可变顺应性支架假体,其中所述分离区域中的至少一些最初被可生物吸收材料阻止分离,所述可生物吸收材料在暴露于所述血管条件时随时间降解。

[1131] 802. 如条目801所述的可变顺应性支架假体,其中所述可生物吸收材料呈涂层、套筒或粘合剂的形式。

[1132] 803. 如条目801所述的可变顺应性支架假体,其中所述可生物吸收材料在暴露于所述血管条件时,在30天至12个月的时间段内降解。

[1133] 804. 如条目798或799所述的可变顺应性支架假体,其中所述不可降解的金属或金属合金骨架包括用增强材料增强的区域,其中所述增强材料在暴露于血管条件达阈值时间段后降解。

[1134] 805. 如条目804所述的可变顺应性支架假体,其中所述增强材料包括在暴露于所述血管条件时随时间降解的可生物吸收材料。

[1135] 806. 如条目804所述的可变顺应性支架假体,其中所述增强材料填充所述不可降解的金属或金属合金骨架的冠部和/或支柱中的空隙。

[1136] 807. 如条目805所述的可变顺应性支架假体,其中所述增强材料覆盖或包覆所述不可降解的金属或金属合金骨架的表面的至少一个区域。

[1137] 808. 如条目798或799所述的可变顺应性支架假体,其中在扩张后即时但不晚于1小时内,所述骨架具有0.035牛顿/毫米支架长度至0.1牛顿/毫米支架长度的强度(初始强度)。

[1138] 809. 如条目808所述的可变顺应性支架假体,其中所述支架骨架的径向强度在扩张和暴露于血管条件后降低。

[1139] 810. 如条目808所述的可变顺应性支架假体,其中所述支架骨架的径向强度从所述初始强度增大,然后在扩张和暴露于血管条件后降低。

[1140] 811. 如条目809所述的可变顺应性支架假体,其中所述支架骨架的径向强度在扩张和暴露于血管条件后降低20%至100%,任选地降低20%至80%。

[1141] 812. 如条目798或799所述的可变顺应性支架假体,其中所述不可降解的金属或金属合金具有标称扩张直径,其中在所述支架的直径已扩张到所述标称扩张直径的80%至120%,任选地扩张到所述标称扩张直径的100%之后,测量所述强度和复合顺应性。

[1142] 在优选的示例中,骨架是支架,其中支架包括轴向接合的一个或多个周向环,并且其中一个或多个环包括支柱和冠部。支架包括支架移植物、内置假体、外部假体(围绕血管或其他体腔的外部的假体),以及旨在植入血管、瓣环或其他体腔中的其他管腔假体。骨架通常是图案化的圆柱形、基本上圆柱形、管状或基本上管状的周向结构,并且被构造成使得其可以以“卷曲”配置被引入血管、瓣环或其他体腔中,该“卷曲”配置即允许骨架被推进至体腔内的目标位置的较小或减小的轮廓,该骨架在该目标位置处扩张到“扩张配置”,其中骨架的外表面接触和/或支撑体腔的内壁以维持通畅性。在一些情况下,如对于“裸露”支架,骨架可以包括通常由管、片材或一条或多条线图案化的金属、金属合金、塑料或其他常

规支架材料,并且被配置用于在卷曲配置下插入解剖上的血管或导管或其他体腔中。在插入后,骨架可以径向扩大到扩张配置,以保持管腔通路打开或者打开闭合的通路,通常是病变的通路。在其他情况下,骨架可以包含一种或多种另外的材料(如聚合物材料)和/或一种或多种药物,例如,骨架可以另外具有在支架的至少一个表面上一个或多个涂层,骨架的至少一个表面上可以包覆有药物或其他活性物质以成为药物包覆的支架,等等。在其他情况下,骨架可以形成假体心脏瓣膜、静脉瓣膜或其他可植入瓣膜的一部分。

[1143] 在另一个优选的示例中,分离区域是骨架中的位置,该位置在暴露于生理条件和形成间断之前将会具有足够的结构完整性和强度,以在骨架在血管中或者在其他类似或相当的生理环境或条件下扩张时保持完整。这样的扩张将会通常通过骨架的中心管腔内的展开球囊的充气来实现,该充气可以在骨架上施加显著的环向应力。将会形成分离区域以承受这样的应力,例如,通过用材料接合、覆盖、嵌入、胶合或以其他方式固定分离区域,该材料在骨架扩张期间保持完整,但在生理环境中将会随后降解或以其他方式从骨架脱离,以允许形成间断。或者,骨架可以是自扩张的,但分离区域将会仍然形成以承受自扩张所导致的应力。

[1144] 在另一个优选的示例中,间断包括开口、间隙、接头、弹性接合部等等,它们在骨架扩张以及骨架暴露于血管或者其他类似或相当的生理环境或条件之后在骨架中的分离区域的位置处形成。间断将会增大骨架或其至少部分的径向顺应性。间断将会在扩张的骨架的某位置处,该位置在间断形成后降低扩张骨架的环向强度。例如,间断可以处于骨架的周向环中,并且将会降低对环的周向扩张的抵抗力,由此增大环和骨架的径向顺应性,如本申请中其他各处详细讨论的。相反,将相邻的周向环保持在一起的轴向链节或其他轴向连接部中的间断或裂隙通常在间断形成后不会降低扩张的环或骨架的环向或径向强度,并且通常不会增大环或骨架的径向顺应性,这也是本发明的目的。

[1145] 在另一个优选的示例中,短语“在所有间断形成后”是指在骨架中的所有分离区域都已分离并且所有间断都已形成时的骨架。虽然间断可能并不是总是在植入血管或其他生理环境中后在骨架中的所有分离区域中形成,但分离区域可以被配置成在骨架的每个分离区域处形成间断,可以在体外测试运行期间使所有分离区域形成以确定骨架是否满足所要求保护的物理特性。因此,出于确定骨架是否满足权利要求所要求的目的(这需要确定“形成了所有间断”),可以在暴露于被选择用于形成所有间断的通过模拟体内生理条件(如盐度、温度、压强)、添加药剂或物质来引起形成间断等等的体外条件后检查和测试骨架,该条件预期会导致在骨架内的每个分离区域处形成间断。这样的体外生理条件的示例在下文的实施例部分提供。

[1146] 在另一个优选的示例中,词语“图案”是指骨架的结构元件的几何结构布置。最常见的图案包括轴向接合的多个“周向环”,该轴向接合是通过轴向链节或通过周向环上的轴向相邻区域的直接附接。本发明的骨架还可以具有螺旋图案、菱形和其他闭孔或开孔图案,以及血管和其他支架制造领域中已知的其他图案。周向环通常将会形成为蛇形或之字形结构,包括由冠部接合的支柱,其中支柱将会通常是直的(但可以不是直的),并且冠部将会充当接头或铰链以允许支柱打开以及允许周向环周向和径向地扩张。即,围绕周向环的圆周或周长的距离将会增大,从骨架的轴心到环周长的径向距离也将会增大。

[1147] 在另一个优选的示例中,当骨架在扩张或形成间断之前处于其卷曲配置时,骨架

的各个周向环将会通常是“完整的”并且将会通常是“轴向接合的”。“完整的”是指周向环将会具有没有间断的连续蛇形、之字形、正弦形或其他周向的结构。“轴向接合的”是指轴向相邻的周向环将会通过轴向链节接合,或通过例如经由熔合或焊接而直接冠部对冠部附接来接合。在骨架扩张且暴露于生理环境后,将会在至少一些环中形成间断,通常是支柱或冠部区域或形成环的周向路径或周长的其他结构组件中的间隙、裂隙或等分部,使得环结构不再连续。尽管各个周向环可以由此在形成间断后分成两个或更多个分离部分(部分周向环),但它们也可被称为“周向环”,与在本文和权利要求中使用的该短语相同,并且特别地,如果周向环的接合部分被来自同一环的其他部分的间断分离,只要一个环的至少一个部分保持连接至相邻环的至少一个部分,相邻的周向环将会被认为是保持“轴向接合的”(完整的)。

[1148] 在另一个优选的示例中,“径向顺应性”是骨架、支架、假体或其他结构的复合顺应性,根据ASTM F2477-07R13在模拟血管(或管)中将其测量为体外复合顺应性,该ASTM F2477-07R13测量在100mmHg的压强变化下的顺应性,或者径向应变(在其他压强变化如约176mmHg下的顺应性测量),但该测试还可提供用于在除100mmHg之外的给定压强变化下测试顺应性的方法。

[1149] 在另一个优选的示例中,“区段”和短语“骨架区段”是指将会在于骨架中形成所有间断后仍然保持接合或完整的骨架结构组件。例如,周向环是区段以及闭孔结构。在许多情况下,骨架的两个或更多个区段将会在于骨架中形成所有间断后保持接合。因此,尽管区段将会总是保持接合或完整(其中完整意味着该结构在没有任何间断的情况下接合),但初始接合的区段可以或可以不在骨架中形成所有间断后保持接合。

[1150] 在另一个优选的示例中,“周向环”是指具有在完整的360°上延伸的连续周长或周边的环,以及在其周长或周边中具有偏移的间断环。这样的不连续周向环将会经常端对端接合,使得它们一起形成沿着骨架的所有长度或部分长度的螺旋图案。各个周向环将会由此形成螺旋骨架的连续圈。在一个示例中,周向环图案可以垂直于处于卷曲和/或扩张配置的支架的纵轴。在另一个示例中,周向环图案可以呈在垂直于卷曲配置和/或扩张配置的支架纵轴的方向与卷曲配置和/或扩张配置的支架纵轴之间的一定角度。

[1151] 在另一个优选的示例中,“生理环境”是指天然环境或内源环境,通常是患者的脉管系统或其他管腔环境,以及旨在模拟内源血管或其他天然管腔环境的人工或体外环境。特别地,根据本发明的原理,人工或体外环境将会具有以下中的至少一些:与37°C相同的温度、水溶液(水浴)、约100mmHg或约200mmHg的压强变化、具有3.0mm内径和约5%顺应性的模拟管、加速形成间断的药剂、以及可用于测试骨架以确定分离区域是否将形成间断、伸展或具有增大的顺应性的内源环境的其他特征。特别地,为了确定骨架是否具有分离区域,可以检查骨架的这些分离区域,和/或可以将骨架暴露于如本文所述的体外生理环境并进行观察以确定是否形成间断,或测试骨架增强的复合顺应性,或测试骨架的初始顺应性和增大的复合顺应性,或测试骨架径向的初始径向强度,或测试形成间断后的径向强度,骨架可以在37°C的水浴中和100mmHg的压强变化在在ID为3.0mm、管顺应性为约5%的管“模拟血管”中扩张、将骨架内径扩张到管内径的约110%以确保良好配合在管中、测量初始复合顺应性、使保持分离区域的材料溶解以形成间隙、以及重新测量复合顺应性、支架区段的中间区段处的支架区段顺应性,根据本发明的顺应性在间断形成后从初始复合顺应性增大,通常

增大初始复合顺应性的200%-500%，或经常增大200%-300%，或增大初始复合顺应性的至少200%，或增大至少300%。

[1152] 在一个优选的示例中，在形成间断后，支架沿着支架长度分离成2个、或3个、或4个分离的支架部分，每个部分包括多个部分周向环，其中每个部分环保持轴向连接至相邻的部分环(轴向完整)，其中该2个、3个或4个分离部分在每个周向环中的全部分离区域形成间断后形成。

[1153] 在优选的示例中，词语“支架顺应性”、“支架区段顺应性”和“支架血管系统顺应性”全都是指如复合顺应性测试方法中所述的支架/骨架支撑的区段的复合顺应性。

[1154] 在优选的示例中，使用如本申请中描述的径向测试方法中所述的平板(10%压缩)测试来测量径向强度。

[1155] 在优选的示例中，本发明的骨架或支架的至少一些环优选是由不可降解的金属或金属合金形成的环，其在于体腔(或模拟血管)中从卷曲配置扩张到扩张配置之后表现出以下中的一种或多种(在形成间断后相对于形成间断前)：(1)撑开至少一些，优选全部周向环(支架)，或支架区段，(2)展现出支架区段的至少一些环，优选所有环的配置或直径的变化，(3)展现出支架区段的至少一些环的进一步扩张，(4)支架区段的至少一些环，通常所有环都能够在生理条件下扩张和/或收缩0.1mm至0.5mm，该生理条件包括心脏的收缩性和/或压强变化。生理条件还可以包括模拟的生理条件。上述示例示于实施例22中，显示出在至少一些环中形成间断而周向撑开所述环的分离区域的OCT图像，显示出在形成间断后分离并且径向和/或周向移动(相对于彼此在平面外)的至少一些支柱(包含分离区域)的相对端，和/或显示出至少一些环的配置或直径的变化，或者在扩张和从任何扩张初始向内回缩后，支架进一步扩张到较大的直径或配置，如图100B-图100D或图101A-图101B中所示。上述也可以在工作台上、体外或体内的其他测试中显示。

附图说明

[1156] 图1图示了现有技术的腔内假体，包括具有多个可扩张环的周向骨架。

[1157] 图2A和图2B是图1的腔内假体的“铺开”图示。

[1158] 图3A和图3B是类似于图1、图2A和图2B的现有技术的腔内假体的“铺开”图示，不过环是蛇形环而不是之字形环。

[1159] 图4A和图4B图示了图3A和图3B的蛇形周向骨架，其被改进或配置有呈第一增强图案示例的本发明的增强元件。

[1160] 图5A和图5B图示了图3A和图3B的蛇形周向骨架，具有增强元件和第二增强图案示例。

[1161] 图6A和图6B图示了图3A和图3B的周向骨架，具有呈第三增强图案示例的增强元件。

[1162] 图7A和图7B图示了图3A和图3B的蛇形周向骨架，具有呈第四增强图案示例的增强元件。

[1163] 图8A和图8B图示了图3A和图3B的蛇形周向骨架，具有呈第五增强图案示例的增强元件。

[1164] 图9A至图9C图示了根据本发明原理，将增强元件耦合(附接和/或嵌入)至例如蛇

形环或周向骨架的其他组件或结构元件的各个示例。

[1165] 图9D图示了外部增强元件与蛇形环区段的耦合(附接)。

[1166] 图10是单个之字形的放大视图,显示出图1、图2A和图2B的腔内假体的周向骨架的部分环。

[1167] 图11A和图11B图示了根据本发明原理的例如图10的蛇形环的铰链的改进,其适合于促进形成裂隙、间断和/或脱离。

[1168] 图12A和图12B图示了例如图10的之字形环的支柱的改进,以便促进形成裂隙、间断和/或脱离。

[1169] 图13A和图13B图示了根据本发明原理对图10的之字形环的轴向链节附近的铰链区域的改进,以便促进在铰链区域中形成间断和脱离。

[1170] 图14A和图14B图示了根据本发明原理的替代铰链或接头结构,其可用于例如蛇形环结构中,以便促进形成裂隙、分离、间断和/或脱离。

[1171] 图15A和图15B图示了根据本发明原理对图10的之字形环的铰链区域的晶粒结构的改进示例,以促进形成裂隙、间断和/或脱离。

[1172] 图16A至图16D图示了适用于本发明的周向环中的支柱分离的分离区域的不同示例。

[1173] 图16E-1至图16E-3图示了替代的分离区域图案示例,其可以通过可生物降解的套筒或通过可生物降解的粘合剂或可生物降解的聚合物接合,并且通过优选仅在径向方向上,但在一些情况下也可以在周向和/或轴向方向上的支柱位移或移动来分离。

[1174] 图16F-1至图16F-5图示了另一个替代的分离区域图案,其可以通过可生物降解的套筒或通过可生物降解的粘合剂或通过可生物降解的聚合物接合,并且通过在径向方向、周向方向和/或轴向方向上的支柱位移或移动来分离。

[1175] 图16G-1至图16G-3图示了又一个替代的分离区域图案示例,其具有在邻接支柱区段之间的延伸的周向接口,该接口特别适用于与可生物降解的粘合剂接合,但也可以通过可生物降解的套筒或可生物降解的聚合物接合,并且通过在径向方向、周向方向和/或轴向方向上的支柱位移或移动来分离。

[1176] 图16G-4至图16G-10图示了作为根据本发明原理构建的示例的管状假体的示例性分离图案。

[1177] 图16G-11图示了具有与配置用于控制和/或辅助支架打开的弹性增强元件组合的分离区域的支架。

[1178] 图16H-1至图16H-5图示了分离区域图案的又一个示例,其依赖于接收在相邻支柱区段中的中空区域或插口中的芯构件,该支柱区段优先通过在轴向方向和/或径向(或周向)方向上的支柱位移而分离。

[1179] 图16I-1至图16I-4图示了分离区域的另外示例,其具有在相邻支柱区段上的不同形状的接口表面。

[1180] 图16I-5和图16I-6图示了分离区域的又一个示例,其具有用于增强利用粘合剂、粘结剂、聚合物、套筒或其他固定组件的可降解固定的表面特征。

[1181] 图16I-7至图16I-16C图示了分离区域,其特征在于支柱和/或冠部中的间隙,并且/或者任选地具有在间隙中的可降解的桥,并且/或者具有带有桥接元件的分离区域。

[1182] 图17图示了分离区域的另一个示例,其可以位于本发明的周向骨架中的一对相邻周向环之间。

[1183] 图18图示了根据本发明原理的分离区域中的对齐销的任选使用。

[1184] 图19图示了用于本发明的周向环中的磁性接合的分离区域。

[1185] 图20图示了连接的替代示例,用于根据本发明原理的支柱中的分离区域。

[1186] 图21图示了根据本发明原理的管状支柱结构中的对齐销的示例。

[1187] 图22图示了牺牲约束物如套筒的使用,用于约束根据本发明原理的周向环中的铰链区域。

[1188] 图22A和图22B图示了另一类型的分离区域,其中周向环中的一对相邻支柱平行地分离和塌缩,并且任选地用可降解套筒保持在一起。

[1189] 图23A和图23B图示了放置在根据本发明原理的周向环的铰链中的接头或分离区域的示例。

[1190] 图23C和图23D图示了放置在根据本发明原理的周向环的带有支撑特征的铰链中的接头或分离区域的示例。

[1191] 图23E-1至图23E-3图示了分离区域的使用,用于形成优先地在分叉区域处开孔的支架。

[1192] 图24A、图24B、图25A至图25C、图26A至图26C、图27A、图27B、图28至图31、图32、图32A、图32B、图33、图33A、图33B、图34和图35图示了根据本发明原理制造和测试的支架。图35是用于支架区段的疲劳测试、径向应变(顺应性)测试、位移量级测试、展开配置下支架的收缩和/或扩张测试等的测试设备的示例。

[1193] 图35A是示出了如实施例20中所述,植入于猪模型的冠状动脉中的支架的中间区段的血管直径的百分比变化的图表。

[1194] 图36图示了本领域中可见的并且具有螺旋缠绕的蛇形主干(环)的螺旋支架结构。

[1195] 图37图示了具有螺旋主干(环)的支架的第一示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架环的各个圈之间的分离区域,另外包括在环的冠部和支柱中的分离区域。

[1196] 图38图示了具有螺旋主干的支架的第二示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架环的各个圈内的分离区域(未示出),以及在圈之间的分离区域。

[1197] 图39图示了具有螺旋主干的支架的第三示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架的各个圈之间的分离区域。

[1198] 图40图示了具有螺旋主干的支架的第四示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架环的各个圈之间的分离区域。

[1199] 图41图示了具有螺旋主干的支架的第五示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架环的各个圈之间的分离区域。

[1200] 图42图示了具有螺旋主干的支架的第六示例或实施方式,该主干包括在根据本发明原理构建的支架环的各个圈之间的分离区域。

[1201] 图43图示了根据本发明原理的由周向分离区域接合的闭孔支架骨架的第一示例或实施方式,其中分离区域位于环的周向连接器以及支柱中。

[1202] 图44图示了根据本发明原理的由周向分离区域接合的闭孔支架骨架的第二示例

或实施方式,其中分离区域位于环的周向连接器以及冠部中。

[1203] 图45图示了根据本发明原理的由周向分离区域接合的闭孔支架骨架的第三示例或实施方式,其中分离区域位于环的周向连接器以及支柱中。

[1204] 图46图示了根据本发明原理的由分离区域接合的闭孔支架骨架的第四示例或实施方式。

[1205] 图46A和图46B图示了具有之字形周向环的支架骨架的示例或实施方式,该周向环由直接附接的冠部接合,优选没有中间的链节元件。

[1206] 图47图示了具有带有多个周向环的直主干的骨架,其具有在其长度上分布的交错间隙。

[1207] 图48图示了具有接合多个周向环的非对齐主干区段的骨架,其具有交错间隙。

[1208] 图49图示了支架假体的示例性周向环,其被修改成在其各个支柱中包括一对周向位移区域。

[1209] 图50至图52更详细地图示了图49的周向位移区域。

[1210] 图53和图54图示了图49的周向环中可能采用的类型的周向位移区域的第一替代构造。

[1211] 图55图示了图49的周向环中可能采用的类型的位移区域如周向位移区域的第二替代构造。

[1212] 图56、图57、图58A和图58B图示了图49的周向环中可能采用的类型的位移区域如周向位移区域的第四替代构造。

[1213] 图59和图60图示了图49的周向环中可能采用的类型的位移区域如周向位移区域的第五替代构造。

[1214] 图61、图62A和图62B图示了替代的支架假体结构,其具有存在于接合相邻周向支架环的轴向链节上的位移区域如周向位移区域。

[1215] 图63图示了制造成三个单独的板的支架结构,其旨在随后组装成完整支架。

[1216] 图64A-图64D图示了用于将图63的板制造成完整的支架结构的示例性步骤。

[1217] 图65图示了具有对应于图61、图62A和图62B的支架假体的替代构造的三个支架制造板。

[1218] 图66和图67图示了第二替代支架假体结构,其具有存在于接合相邻周向支架环的轴向链节附近的位移区域如周向位移区域。

[1219] 图68图示了圆周中的单个间断,形成“C形”开放支架。

[1220] 图69图示了圆周中的三个间断,形成沿着支架长度的三个支架条带(支架部分或支架区段),同时维持相邻环之间的连接(轴向链节)。

[1221] 图70图示了圆周中的五个间断,形成沿着支架长度的五个支架条带(支架部分或支架区段),同时维持相邻环之间的连接(轴向链节)。

[1222] 图71示出了处于松弛位置的管腔中的支架。

[1223] 图72示出了处于向外曲折位置的管腔中的支架。

[1224] 图73和图74图示了在支架的相邻环之间的中心部分。

[1225] 图75图示了在支架就位的情况下的动脉位移的周期性质。

[1226] 图76和图77图示了在动脉的另一部分处的替代的FEA模型运行。该部分位于环的

中部附近。

[1227] 图78图示了在环中部处和在环部分之间的动脉(管腔)位移的周期性质。

[1228] 图79和图80图示了不同支架设计的管腔最大直径和管腔面积的比较。

[1229] 图81比较了改进支架的径向强度与对照支架的强度。

[1230] 图82至图83图示了每个环具有不同间断数目的支架与对照支架的管腔最大直径和管腔面积的比较。

[1231] 图84图示了支架假体结构的替代示例,其具有在卷曲配置下以约45度角存在的位移区域(分离区域或间断)如周向位移区域。

[1232] 图85图示了支架假体结构的替代示例,其具有以允许更宽范围的对齐的配置存在的位移区域(分离区域或间断)如周向位移区域。

[1233] 图86A至图86C图示了耦合至三尖瓣的现有技术支架假体的示例,用于放置在主动脉瓣环中以置换天然主动脉瓣。

[1234] 图87A至图87D图示了用于瓣膜置换的假体支架的示例,其具有正弦图案,该正弦图案显示出沿着至少一个环周向路径具有四个分离区域或接头的至少一个环。耦合的瓣膜元件未示出。

[1235] 图88A至图88D图示了用于瓣膜置换(或修复)的假体支架的示例,其具有正弦图案,该正弦图案显示出具有沿着至少一个环的一个区段(或区域)聚集的三个分离区域或接头的至少一个环。耦合的瓣膜未示出。

[1236] 图89A至图89D图示了用于瓣膜置换(或修复)的假体支架的示例,其具有带有对称放置的分离区域或接头的闭孔支架图案。

[1237] 图90A至图90D图示了用于瓣膜置换(或修复)的支架的闭孔图案的示例,其具有带有聚集的分离区域或接头的闭孔支架图案。

[1238] 图91A至图91E图示了固定植入物的示例,其具有至少一个接头,以允许扩张后在至少一个方向上的位移和形状配置变化。

[1239] 图92A至图92F图示了固定植入物的示例,其具有两个接头,以允许扩张后在至少一个方向(或维度)上的位移和形状配置变化。

[1240] 图93A至图93E图示了固定植入物的示例,其具有两个接头,以允许在正交于环平面的轴上位移(或移动)。

[1241] 图94A至图94B图示了固定植入物,其具有三个接头,以允许在至少一个方向上的移动和形状配置变化。

[1242] 图95A至图95C图示了固定植入物,其具有三个接头,以允许在至少一个方向(或维度)上的移动(或位移),该方向在正交于环平面的轴中。

[1243] 图96A至图96B图示了用于瓣膜置换的支架,其具有分离区域(或接头)并且具有在支架外侧上的带有穿孔的裙部。支架耦合至瓣膜(未示出)。

[1244] 图97A至图97G图示了具有带有不同几何结构的空隙的支架冠部。

[1245] 图98A和图98B图示了具有形成为通道(图98A)和狭槽(图98B)的空隙的支架冠部、支柱和链节。

[1246] 图99A至图99C图示了具有变薄和/或锥形区域的支架冠部。

[1247] 图100A至图100D是本发明的支架的OCT图像,示出了在植入猪动脉中之后,在本发

明的骨架中形成间断的分离区域。

[1248] 图101A和图101B是在植入猪动脉中之后,本发明的测试骨架以及对照骨架(没有分离区域)的支架和管腔平均面积的绘图。

具体实施方式

[1249] 参考图1至图3,常规的腔内假体10包括通常为管状的骨架12,骨架12包括之字形环14。每个之字形环14包括通过弯曲铰链(扩张区域)42接合的多个大致直的支柱40。如图2A所示,其中假体10处于“铺开”配置,铰链42相对靠近在一起并且假体的直径为较小直径或最小直径,这通常称为非扩张或“卷曲”的。相反,如图2B所示,支架已经径向扩张,使得铰链42已经打开并且支柱40已经周向地分开。这种之字形支架配置在金属和聚合物材料领域中是公知的。

[1250] 图3A和图3B图示了第二类型的常规腔内假体,通常称为“蛇形”支架。蛇形支架或腔内假体16包括具有多个蛇形环20的周向骨架18。每个环20包括通过弯曲或弯折的铰链22接合的多个大致线性的支柱21。铰链22的直径通常大于之字形支架中的铰链42的直径,并且支柱21通常会在图3A的非扩张或卷曲配置中彼此平行,而不是之字形支架的支柱40的略微偏移或非平行的取向。蛇形支架16还包括第一类型的轴向链节23,其将最外侧的蛇形环接合到周向骨架的相邻主体。轴向链节23接合相邻铰链22的外径,使得铰链在链节的整个长度上间隔开。然而,在周向骨架18的主体内,链节24从第一蛇形环20的外径接合到相邻的蛇形环20的内径。以这种方式,铰链22紧密地隔开但是当支架处于其卷曲或小直径配置时离开该阶段,如图3A所示。当蛇形支架16球囊扩张或以其他方式扩张时,如图3B所示,铰链22打开并且支柱21比在之字形腔内假体10中的支柱40所示的更大幅度地分散开。在一个示例中,由扩张区域接合的两个相邻支柱之间的角度可以从卷曲配置中的基本为零到完全扩张配置中的约160°或更大。

[1251] 本发明涉及用于许多类型的球囊可扩张和自扩张的腔内假体的方法和结构改进,包括但不限于具有如刚刚所述的之字形结构和蛇形结构的假体。该方法和结构改进还涉及各种类型的支架,如闭环型、闭孔型、开孔型、螺旋线圈或线型、金属网格型、球囊可扩张型、自扩张型、等等,该支架由线、片材或管等形成。本发明的一个目的是提供假体,在植入时或植入后和/或随着时间的推移,该假体将会撑开体腔、具有1%至5%的径向应变(顺应性)、在展开配置下扩张和/或收缩0.05mm至1mm且同时在展开配置下具有足以支撑体腔的强度、在从初始扩张向内回缩后进一步扩张到更大的直径、响应于治疗剂表现出血管收缩和/或血管舒张、降低对支架周向扩张的抵抗力以便适应血管和其他体腔中的管腔重塑。在一些具体的实施方式或示例中,本发明的假体将会包含可生物降解的(可降解的)聚合物或可降解金属或者主要由其构成,其将随时间显著降解,使得假体不再抑制血管扩张和重塑。在这样的可生物降解支架中,本发明将提供增加支架的强度或初始强度的改进,使得支架可以在展开期间或在展开或愈合过程之后为体腔提供足够的结构支撑,但是限制在愈合过程的后期对随后的管腔重塑的干扰。在本发明的其他示例或实施方式中,腔内假体将包括周向骨架,其由高强度材料如金属或硬塑料形成或制造,其在腔内环境中是不可降解的或可缓慢降解的。通过具有固有的高强度的假体,本发明将提供改进,使得支架能够破裂成零件或破裂成区段或破裂成图案化结构,或者具有在展开时或展开后(如在愈合过程的后期期间)

形成间断的分离区域,使得对血管重塑存在最小的干扰。在其他实施方式或示例中,本发明的腔内假体可以提供有接头如活动接头,接头保持完整并且提供对血管压缩的抵抗力,同时允许在展开后的血管扩张。在其他示例或实施方式中,本发明的假体可以包含在支架扩张时提供高径向强度(抗压性)的不可降解材料以及在植入后弱化的材料,从而降低支架对响应于血管或管腔重塑而进一步扩张的抵抗力。

[1252] I. 具有增强元件的聚合物或金属假体

[1253] 现在参考图4至图9,本发明的腔内假体可以由可生物降解的聚合物材料(或可生物降解的金属材料)以任何常规支架图案进行图案化。例如,具有支柱21、铰链22以及链节23和24的图案的蛇形腔内假体16可以提供有增强元件26,如图4A和图4B具体示出。在图4A中,假体处于其卷曲或小直径的配置,并且第一类型的增强元件26在选定的铰链22中提供,增强元件26通常形成曲形或新月形,但可具有各种形状、大小和几何结构。特别期望在铰链内提供增强,因为铰链在支架打开的过程中将受到应力,如图4B所示,而增强将有助于扩张的铰链抵抗屈服于在于血管或其他体腔中初始扩张后可能存在的压缩力。

[1254] 然而,增强元件无须限于铰链区域22,而是可以大致沿着两个、三个、四个或更多个邻接的铰链22和支柱24延伸,如图4A和图4B中的增强元件28所示。

[1255] 增强元件26和28通常会是可延展的,通常由可延展的金属或金属合金形成,并且可以嵌入或以其他方式耦合或附接在铰链、支柱或在一些情况下链节的主体内。在其他情况下,增强元件26和28可以由弹性金属如形状记忆合金或弹簧不锈钢形成。在这种情况下,当支架处于其闭合图案时,增强元件26或28通常将处于约束配置,如图4A所示,使得增强元件22或28将被偏置以促进铰链22和周向骨架18的打开,如图4B所示。通常,即使当骨架处于完全或部分扩张的图案时,增强元件26和28也将保持偏置(部分闭合),如图4B所示,使得偏置的铰链可以继续促进支架的打开以适应在愈合过程后期期间的管腔重塑。形状记忆或弹簧增强元件可以耦合到扩张区域,和/或耦合到两个相邻的支柱(作为扩张区域/铰链),其中这样的增强元件可以在支架植入后(扩张后)且支架显著降解之前进一步扩张支架,或者在植入后且支架完全降解之前进一步扩张支架,或者在植入后进一步扩张支架。支架的进一步扩张的量由增强元件的数目控制,并且这些增强元件的开口角度被程序设定成开向对增强元件打开有抵抗力的血管或管腔,在同时提供耦合至增强元件的可降解材料的抵抗力。通常,这种形状记忆或弹簧材料可以在植入后使支架直径进一步增加0.05mm至0.5mm。

[1256] 如图5A和图5B所示,增强元件30可以放置在蛇形内置假体16中,使得它们除了支柱21和铰链22之外还延伸穿过轴向链节24。以这种方式,增强元件30将跨越骨架18的圆周和轴向长度。

[1257] 如图6A和图6B所示,增强元件32基本上围绕整个蛇形环20延伸,其中在增强元件的圆周中仅具有或至少具有单个裂隙或其他间断33。以这种方式,向蛇形环20提供最大的增强,而剩余的开口或间隙33允许增强件(通常不会降解或不会像可生物降解材料那样快速地降解)当体腔处于愈合过程的后期时打开并避免笼蔽或禁锢体腔。断裂区域中的增强元件的相对端相接触或分开(如图6A和图6B所示)。增强元件的端部之间的裂隙区域的距离通常可以在5微米至1毫米的范围内,通常在10微米至0.5毫米的范围内,更通常在15微米至0.2毫米的范围内。增强元件的端部可以被去毛刺、变圆滑、制成球,或配置成其他形状、几何结构或大小,以便最小化对血管壁的创伤。

[1258] 现在参考图7A和图7B,可以提供盒形增强元件34以覆盖支柱21、铰链22和链节24,从而在可生物降解的支架材料降解之后提供强力支撑并留下结构、图案化的结构或相对大的结构。这种相对大的盒结构的优点在于,在可生物降解的周向骨架18已经降解或消失之后该结构不会意外地遗失于血液循环中,并且/或者在支架降解后可以提供管腔支撑。

[1259] 如图8A和图8B所示,增强元件36无需嵌入周向骨架18的结构内,甚至无需遵循支柱21和铰链22的图案。增强元件36在周向骨架18的外部并且耦合或附接到仅在选定位置处的支柱和铰链,如下文在图9D的示例中更详细示出的。

[1260] 现在参考图9A,金属或其他增强元件26可以通过将元件嵌入或以其他方式附接到铰链主体中而耦合到铰链22,如下文更具体描述的。虽然图示了嵌入铰链22中的短增强元件26,如图4A和图4B所示,但应当理解,用于将增强元件嵌入铰链中的这种技术也将回适用于将这种增强元件嵌入可生物降解周向骨架的支柱、轴向链节或任何其他组件中。

[1261] 现在参考图9B,在有时优选的其他情况下,增强元件26可以形成为杆并且可以完全嵌入铰链22中,使得增强元件的任何部分在铰链表面上都不可见。

[1262] 如图9C所示,增强元件26可以表面安装在可生物降解的聚合物或可生物降解的金属的周向骨架的铰链22或任何其他部分上。增强元件可以表面安装在聚合物可生物降解的周向骨架或金属可生物降解支架的铰链、支柱、链节和其他组件上。

[1263] 现在参考图9D,图8A和图8B所示的外部增强元件36可以通过与例如销38附接而附接到可生物降解的周向骨架18的支柱21、铰链22或其他组件。如图所示,一个销38附接在外部增强元件36的每个端部处,但是可以在增强元件跨越支柱21或铰链22的中间位置处增加另外的销。

[1264] 在一个示例中,在聚合物或金属材料中形成凹槽、裂缝、狭槽,然后将增强材料压配合、配合和/或插入所述凹槽、狭槽、裂缝中。在与前一示例不同或附加的另一个示例中,将涂层、粘合剂或者其他粘合、保持、填充或去除间隙的手段添加到聚合物材料(或金属材料)和/或增强材料以将金属或聚合物框架(主要聚合物材料)与增强材料保持、填充或固定在一起。在另一个示例中,将增强材料加热至高于待结合的聚合物材料的熔化温度的温度,然后压配合到该聚合物材料之上或之中。在又一个示例中,用溶剂处理聚合物材料以软化(或部分熔化或部分溶解)聚合物材料,然后将增强材料插入或配合到软化的(或部分熔化的)聚合物材料之上或之中。在另一个示例中,增强材料夹在聚合物材料层之间(通过用可降解聚合物材料浸渍、喷涂、模塑和/或挤制增强材料而形成),其中在将包含聚合物材料和增强材料的管状结构图案化之前,增强材料具有间隙和/或间断,或者这种间隙和/或间断在管状结构的图案化之后或期间形成。一旦管状结构被图案化,可以施加另外的聚合物、粘合剂或其他手段以将图案化结构保持在一起。

[1265] II. 具有带有环境响应性分离区域和/或能量响应性分离区域的不可降解或可降解(扩张时具有高初始强度)假体

[1266] 现在参考图10,详细图示了显示部分环14的可展开之字形,其中多个支柱40通过铰链42接合,并且相邻的环通过轴向链节44彼此附接。出于以下讨论和示例的目的,之字形环14由金属或其他不可降解材料形成(但是其还可以由可降解材料形成,如在支架扩张时具有高刚度的金属或聚合物材料),其中材料将会在特定位置或区域处被改进以弱化该材料(或形成接合部),使得该材料将会随时间和/或在扩张后在这些位置(分离区域)处或在

这些区域之中形成间断或分离。在一些情况下,由于植入假体的管腔环境,将会出现间断或位错。例如,当植入脉管系统时,血管将会自然地脉动,从而向腔内假体提供连续的机械应力,或者提供在心脏搏动期间瓣膜环的收缩和扩张(或舒张)。通过在特定位置或分离区域处改进周向骨架的物理性质,这些位置将随时间优先破裂(分开和/或分离),从而允许周向骨架在展开之后和/或其已被并入血管壁之后撑开和/或进一步扩张。以这种方式,可以防止对血管或其他体腔或支架区段的不期望的笼蔽或禁锢。在其他情况下,通过施加来自各种来源中的任一种的外部能量,包括磁力、超声能量、热量、射频能量、后续的治疗药物如血管舒张剂或血管收缩剂、体腔内的球囊扩张等,可以诱导或增强周向骨架上的某些位置或分离区域的优先断裂。在以下讨论中,应当理解,大多数或所有特定结构或对周向骨架的物理改进可以被配置成或适应于响应于体腔内的生理环境和/或外部能量的施加。

[1267] 现在参考图11A和图11B,第一结构改进包括形成在接合一一对相邻支柱40的铰链42内的凹口46。在卷曲的直径配置下,如图11A所示,V形凹口46以相对较大的角度打开。在周向骨架扩张之后,如通过球囊扩张而扩张后,凹口46将部分地闭合,如图11B所示。通过在凹口46中留下剩余但较小的开口,当周向骨架由于管腔脉动而反复扩张和收缩时,铰链剩余的附接部分将会充当“活动铰链”,其受到导致铰链随时间破裂的集中应力。通过适当地选择留在铰链42中的材料的量,可以选择或程序设定铰链的预期寿命。因此,可以制造具有可预测的预期寿命的特定腔内假体,用于在血管或其他体腔内保持完整但在扩张后打开,通常在体腔已经足量愈合并且不再需要来自完整骨架的支撑之后打开。虽然主要旨在响应于血管或其他体腔的机械脉动或者离体的模拟脉动,但是应当理解,通过凹口46弱化的铰链42,如图11A和图11B所示,还将会使铰链更容易受到体腔内生理环境的其他条件和/或外部能量的施加而疲劳或侵蚀,和/或破裂。

[1268] 作为将凹口46放置在周向骨架的铰链区域中的替代或附加,凹口48可以放置在周向骨架的支柱、梁或其他通常不可变形的区域中,如图12A和图12B所示。支柱40还将经受来自腔内环境的应力,并且可以被程序设定为响应于管腔脉动而随时间破裂。

[1269] 现在参考图13A和图13B。凹口50也可以邻近于(如图所示)邻接周向骨架的铰链区域42的轴向链节44而放置。与轴向链节44相邻的铰链42将会在生理环境中以预先程序设定的大致持续时间疲劳或侵蚀,或者比其他铰链区域中的凹口受到更大的应力,因此这些位置可以提供替代程序设定支架破裂的能力。而且,除了释放环14以径向扩张和/或撑开之外,打开冠部、支柱上和邻近于链节44(在冠部上)的支架将会增强骨架的周向打开。可以理解,在这些图和示例中,这样的凹口、凹槽或其他特征可以包覆有材料或者包含在套筒如聚合物材料内,其中涂层或套筒将有助于保护血管壁免受这些凹口的任何无创伤组件在断裂时的伤害。套筒或涂层可以是不可降解的或可降解的,其中在优选的示例中,可降解的涂层或套筒将会在环破裂后降解。在不可降解材料如聚对二甲苯的情况下,套筒或涂层将在凹口破裂后包含该凹口。在任一种情况下,涂层和/或套筒将会允许环或周向结构元件撑开,或者能够至少在径向、周向和/或纵向方向上移动。

[1270] 现在参考图14A和图14B,示出了两个蛇形环52和54,每个环包含两个部分环,在它们相邻的支柱之间形成分离区域56。分离区域56在两个相邻的环52和环54之间延伸,完全分离环52和环54上的两个部分环中的每一个,但保持附接或保持在一起的区域如中心区域62除外。当环52和环54径向扩张时,分离区域打开,使得四个区段56a、56b、56c和56d打开以

形成诸如X图案等图案,如图14B所示。在该示例中,52的部分环和54的部分环仅通过中心部分62保持在一起,该中心部分62可以被配置成在期望的时间段后或在展开后断裂,从而完全分离52的两个相邻的部分环并且完全分离环54的两个相邻的部分环。特别地,中心部分的宽度和厚度可以被选择成响应于脉动应力、其他腔内条件和/或外部能量的施加及其组合而破裂或分离。通常,在52的两个部分环之间和54的两个部分环之间不存在分离区域的情况下,中心部分62的破裂将不会在环52和54中形成间断。

[1271] 现在参考图15A和图15B,可以改进铰链区域42中(但也可以是其他区域如支柱中)的材料如金属的性质以弱化这些分离区域,使得它们在腔内环境中在预定时间之后和/或在暴露于外部能量之后断裂或分离或形成间断。例如,可以改进铰链区域内的晶界以提供这种程序设定的断裂或分离。例如,可以通过在高温下将材料退火来改进晶界,从而改变晶粒大小并使退火区域弱化且易于在期望的时间段内破裂。如所讨论的,可以将套筒或涂层放置在区域的至少一部分之上以容纳铰链区域的至少一部分,直至所述区域破裂,或者直至破裂后的较长时间。

[1272] 现在参考图16A至图16D,不可降解的周向骨架结构元件(但也可以是可降解材料,如在扩张时具有高初始强度的金属或金属合金),诸如冠部、支柱等,可以进行预切割,或如图所示进行图案化,或分离然后重新接合,和/或保持在一起,使得它们在腔内假体展开期间以及之后期望的时间段内保持完整。通过适当地选择重新接合骨架组件的切割/切断(分离区域间断)端部的方式,可以在选定的时间段内实现这些区域的破裂(分离、间隙形成、解锁定和/或裂开、间断),如整个申请中所述。例如,如图16A所示,可以通过在某位置处切割支柱40,然后例如使用粘合剂或聚合物重新接合支柱的端部来形成对接接头68。粘合剂可以被选择用于在期望的初始时期内保持完整,但在该时间经过之后破裂。

[1273] 作为粘合剂的替代或附加,可生物降解的套筒70可以围绕支柱40中的切断位置放置。可生物降解的套筒可以由聚合物或其他材料形成,该材料响应于管腔环境而随时间降解和/或响应于外部能量的施加而降解,从而形成间断,并且撑开结构元件的相邻环。套筒也可以是不可降解的,但允许结构元件(包括端部)在扩张之后在一个或多个方向(如径向、周向和纵向方向)上移动。在这种情况下,套筒可以是可伸展的,其至少部分地恶化或松弛,以允许结构元件端部的移动。

[1274] 如图16C所示,钥匙和锁接合部72可以在支柱50的两个邻接区段中形成。然后通过粘合剂、套筒、粘结剂或聚合物74将钥匙和锁保持就位,该74是粘合剂、聚合物材料或其他物质,器会在腔内环境中在预定时间内降解,和/或通过施加外部能量而腐蚀。在另一个示例中,钥匙和锁紧密配合(或基本上紧密配合),而不需要粘合剂或聚合物来使邻接区段起作用或保持在一起以便扩张支架并具有足以支撑体腔的强度。紧密配合的端部最终将会分离,特别是响应于血管脉动,优选地在径向方向上分离,但也可以周向移动和/或最终沿纵向方向移动。

[1275] 作为图16D中所示的又一替代,可以形成铆钉76以接合支柱40的相邻区段。例如,支柱的端部可以形成为具有重叠元件77,并且铆钉放置成穿过其中。铆钉可以由本文所讨论的任何可生物降解材料形成,其随时间侵蚀(包括降解或侵蚀)。

[1276] 现在参考图16E-1至图16E-3,另一示例性“钥匙和锁”分离区域80包括第一支柱区段81和第二支柱区段82。钥匙和锁分离区域80由形成于第一支柱区段81的一端的扩大头部

83和形成于第二支柱区段82的一端的狭槽或插口区域84形成。扩大头部83和狭槽插口区域84以类似于多片“拼图”解谜的方式可拆卸地接合,其中扩大头部81可以以这种配置形成或图案化,或者被压入狭槽或插口区域84中,并且一旦这样接合,支柱区段81和82可以不被轴向拉开。它们可以优选地仅通过如图16E-3中的箭头所示的相对“垂直”或径向移动而分离。

[1277] 方便地,在支架或其他腔内假体的其余骨架结构制造的同时,扩大头部83以及狭槽或插口区域84可以通过管的激光切割而形成于支柱区段81和82中。扩大头部83与狭槽或插口84之间的物理断裂或间断通常将会形成单条切割线,使得从所得的假体结构移除最少的材料。或者,可以移除另外的材料(通过多条切割线),只要优选地在扩大头部83与狭槽或插口区域84之间保留过盈配合,使得在轴向张力下的轴向分离得以抑制。

[1278] 在从起始的管切割各个支柱81和82之后,并且在形成将扩大头部83与狭槽或插口区域84分离的切割线或空间之后,所得的支柱区段81和82的自由端通常将会暂时固定,使得它们无法相对于彼此垂直移位,从而在假体的展开和扩大(扩张)期间抑制接头打开。例如,扩大头部83和狭槽或插口区域84可以用粘合剂或聚合物接合,该粘合剂或聚合物被引入头部与狭槽之间的间隙或区域中并通常填充该间隙或区域。特别地,粘合剂或胶合剂或聚合物通常会用作将头部83与狭槽84的相邻的邻接表面接合在一起,从而抑制其间的任何剪切运动。粘合剂或聚合物通常将会是可生物降解的,因此其将如本申请中其他各处所述随时间降解,以便解放支架区段的端部从而允许图16E-3中所示的垂直运动/移动,但粘合剂或聚合物也可以是不可降解的,同样允许骨架的撑开或允许垂直或径向或周向移动。替代地或附加地,可以通过用如图16E-2中的虚线所示的可生物降解套筒85围绕或包封头部和狭槽区域来固定扩大头部83和狭槽或插口区域84。这些图中的狭槽插口也可以被配置成在支架扩张后打开,从而允许扩大头部在纵向方向和/或径向方向上移动。狭槽插口可以由生理条件如心脏搏动或者材料疲劳而打开。在一个示例中,狭槽插口可以被配置成在扩大头部周围具有基本上较小的宽度,从而有利于狭槽插口在脉动环境或移动中打开。

[1279] 可生物降解套筒85可以通过挤制、喷涂、浸涂、刷涂、模塑等或其组合在支柱中的切割线、空隙或其他裂隙之上形成。套筒、粘结剂、聚合物、粘合剂的合适材料在整个本申请中有述,并且/或者包括但不限于:丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯和/或乙交酯,诸如聚丙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85%的L-丙交酯对15%的乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯))、聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyortheester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚-

β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);或其组合。

[1280] 另一个示例性的“钥匙和锁”分离区域87示于图16F-1至图16F-4中。钥匙和锁区域87接合第一支柱区段88和第二支柱区段89。与钥匙和锁分离区域80的优选分离方向不同,钥匙和锁分离区域87允许支柱区段88和89在如图16F-3中的箭头所示的相对垂直方向上以及在如图16F-4中的箭头所示的相对轴向方向上分离。在一个示例中,这种不同的表现是由雄榫90相对于狭槽91没有扩大的轮廓而导致。以这种方式,雄榫90和狭槽91能够相对于彼此轴向或垂直地自由移动。

[1281] 然而,与钥匙和锁分离区域80一样,钥匙和锁区域87也将被固定,使得其在形成假体的一部分的该假体的植入和/或扩张期间被稳定。固定可以使用粘合剂、聚合物或使用套筒92进行,其都在本文其他各处更详细地描述。而且,当支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时,保持该区域的其他手段可以包括在支柱区段的表面上的凹槽、钩或其他特征,以便产生摩擦和/或固定。

[1282] 由分离区域87和95提供的在垂直和轴向方向上的移动性(在套筒或粘合剂降解之后)是有益的,因为其在植入后支架径向扩大的能力最大化。然而,轴向方向上的移动性增加了在支架通过递送导管或其他手段径向扩张时分离区域将会分离的可能性,例如,在该示例中,相比于在剪切力下,套筒92或套筒99在张力下将相邻的支柱区段保持在一起的能力较小。相反,具有优选径向或周向移动性的分离区域如分离区域80将会在支架径向扩张时更好地抵抗分离力,但在套筒降解后将会在一定程度上不易自由地允许支架扩张。然而,这两种设计通常都将会允许在套筒降解或已降解后响应于组织和血管收缩而分离。

[1283] 钥匙和锁区域80和87将会优选地并入到支柱的线性或大约中间区域中(但也可以定位在支柱的任何位置上),支柱类型例如通过蛇形或之字形支架图案的冠部接合的支柱或其他支架设计类型,如图16F-5中所示,示出了蛇形图案。图16F-5中所示的支架图案包括多个周向环93,其包括由冠部94b接合的支柱元件94a(其可以包括或不包括钥匙和锁分离区域)。轴向相邻的蛇形环93通过轴向链节94c接合,轴向链节94c安设在相邻的冠部区域94b之间。在图16F-5所示的具体示例中,周向环93各自包括两个或三个钥匙和锁分离区域87。然而,钥匙和锁分离区域的相同图案也可以采用上述的钥匙和锁区域80,或者下述的钥匙和锁区域95,或者其他分离区域的类型或图案。图16F-5中所示的支架图案以“铺开”配置示出,使得其看起来平坦并且更容易观察。然而,实际的支架切割图案通常将被绘制在管状结构上,然后将管状结构激光切割成所需图案,或者也可以在开始用线或线圈形成图案并将其图案化成支架。图16F-5示例的环示出了具有处于特定图案的分离区域(每个环2或3个分离区域)的所有环。当支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时,分离区域保持在一起,并且允许处于扩张配置的支架具有足以支撑体腔的强度。分离区域在扩张后形成间断,通常在扩张后30天至1年,优选3个月至9个月内,但是有时也可以在支架扩张后立即形成间断,只要在一个示例中这样的分离区域允许支架具有足以支撑体腔的强度,分离区域可以被配置成大约同时形成间断,或者利用各种方法在不同时间形成间断,该方法包括例如将这种分离区域保持在一起的材料的量(或厚度)、将分离区域保持在一起的材料的降解时间、将分离区域保持在一起的材料的类型和性质、以及环上分离区域的位置和数目;控制分

离区域上的分离力、分离区域上的应力的量级和频率、分离区域所在的结构元件和/或相邻的冠部和/或相邻的支柱的尺寸、角度和厚度、以及所述冠部区域或支柱区域上的分离区域的位置,等等。在图16F-5的该示例中,当每个环中的至少一个分离区域形成间断时,每个环都撑开。有时,期望在每个环上或在至少一些环上具有多个分离区域,以便在形成分离区域之后使环上的应力更均匀地分布,和/或提供更大的撑开量级。支架类型包括闭环型、闭孔型、开孔型、螺旋线圈或线型、金属网格型、球囊可扩张型、自扩张型,等等,该类型由线、片材或管等形成。在一些支架类型如一些闭孔型设计例如菱形闭孔设计中,每个孔或环必须具有至少两个分离区域以撑开这样的环(以便在所述环的周向路径中产生间断),或者在其他示例中,每个孔或环可能必须具有至少三个分离区域以撑开这样的环(通过在所述环的周向路径中产生至少一个间断,只要这样的至少一个间断撑开所述环,否则需要至少一个额外间断来撑开该环,以此类推,直到间断的数目和位置足以撑开所述环)。一些闭孔型设计例如一些菱形形状类型具有连接同一环上的相邻闭孔的周向连接器(如支柱、冠部或与支柱或冠部区域相邻)。在所述周向连接器上具有分离区域从而在这样的周向连接器中形成间断将会撑开该环,或者在菱形闭孔上具有两个分离区域会通过环周向闭合路径中提供至少一个裂隙来撑开该环。这也可以适用于具有多个相邻环的开孔设计,其中相邻环通过周向连接器(在支架的卷曲和/或扩张配置中沿周向延伸的连接器)接合(或连接),通常这样的连接器是在冠部区域中或与冠部区域相邻。在所述周向连接器上具有一个或多个分离区域在这样的周向支柱中形成间断,并且会撑开该环。图16F-5还示出了连接两个相邻环的两个链节。期望每个环中轴向链节的数目小于冠部的数目,更期望轴向链节的数目是冠部的数目的1/3或更少,以改善支架的轴向柔性。还期望有至少一个接合两个相邻环的链节(或者一个环上的至少一个冠部区域接合到相邻环上的相邻冠部区域)在分离区域形成间断之后保持完整,使得支架结构(或支架结构的一部分)在至少纵向方向上保持在一起(或保持完整)。更期望有至少两个接合两个相邻环的链节(或者一个环上的至少两个冠部区域接合到相邻环上的两个相邻冠部区域)在分离区域形成间断之后保持完整,使得支架结构(或支架结构的一部分)在纵向上保持在一起。期望具有至少两个轴向链节以最小化鳞爆和/或冠部碰撞。期望支架结构的至少一些相邻环在形成间断后(在支架周向撑开后)在轴向方向上保持在一起(或保持完整),同时(或通过)使连接所述至少一些相邻环的每两个相邻环的至少一个链节保持完整,或者同时(或通过)使连接所述至少一些相邻环的每两个相邻环的至少两个链节保持完整,或者同时(或通过)使连接所述至少一些相邻环的每个相邻环的基本上所有轴向链节保持完整。这(使支架的至少一部分轴向连接,优选支架的整个长度轴向连接)将有助于向体腔(或血管)提供支撑,并防止结构元件可能的向血流中的移位。在一些示例中,至少一些环上的至少一些但并非所有分离区域保持在一起(就位)并且不分离,且由于所述环上的其他分离区域分离从而产生沿着每个所述环的周向路径的至少一个间断,因此这不影响所述环的撑开。

[1284] 现在参考图16G-1至图16G-3,图示了钥匙和锁分离区域95的另一个示例。钥匙和锁分离区域95类似于钥匙和锁分离区域87,但第一支柱区段96a上的雄榫97明显长于支柱区段88上的雄榫90。例如,雄榫90的长度将会通常为0.15mm至0.90mm,经常为0.3mm至0.70mm,而雄榫97的长度将会为0.3mm至2mm,经常为0.4mm至0.9mm。在第二支柱96b的端部处的相应狭槽98将会经常具有与雄榫97的长度匹配的长度,但是在一些示例中可以更长,

以在支架或其他假体完全组装时允许在狭槽内有间隙或开放区域。与钥匙和锁分离区域87一样,钥匙和锁区域95允许在轴向方向和垂直或径向或周向方向二者上分离,如图16G-2中的箭头所示。雄榫97和狭槽98可以使用粘合剂、聚合物或外部套筒99固定或保持在一起,如上文利用钥匙和锁分离区域80和87大致描述的。具有钥匙和锁分离区域95的支架150在图16G-3中示出。各个支柱152内的钥匙和锁分离区域95的图案大致类似于上文在图16F-5中的支架所示的图案。

[1285] 图16G-1至图16G-3中的较长的钥匙和锁(或雄榫和狭槽)元件是有利的,因为它提供了相比于较短区段更大的粘附或摩擦的表面积,以防止过早分离。这样的细长元件还保护钥匙/雄榫在分离期间不会损伤相邻组织。相反,较短的钥匙和锁分离区域有时可能过早地分离,并且在制造期间,可能在施加粘合剂或套筒之前在钥匙(雄榫)和锁(狭槽)之间形成间隙,使得更难以粘附,从而需要更大量的制造。较短的雄榫和狭槽区段比较长的区段具有更少的材料,因此它更轻、更可移动或更灵活。较短的雄榫可以具有较厚的涂层或套筒以将分离区域保持在一起,例如分离区域顶部上的套筒厚度可以为10微米至50微米,而具有较长雄榫的分离区域的顶部上的套筒厚度可以更薄,为5微米至20微米。

[1286] 图16G-4至图16G-6图示了骨架设计示例,其允许沿着支架长度的至少一个轴向连续分离区域的线(或路径)完全打开或铺开,该线如黑线所示。附图还图示了允许沿着包括至少三个环的部分支架长度的轴向连续分离区域的线(或路径)打开(或解开)的示例。在其他示例中,分离区域可以被配置成(通过选择分离区域的特定布置,控制分离区域的数目,以及相对于连接相同环和/或相邻环的轴向链节的位置选择分离区域的适当位置)允许沿着包括至少两个或更多个环(或者在另一个示例中包括至少一个或更多个环)的至少部分支架长度的轴向连续分离区域的线(或路径)打开(或解开)。许多示例中的轴向链节在纵向方向上维持支架(支架的至少两个或更多个环,优选支架的基本上所有环)的结构完整性。类似地,例如,闭孔型设计可以被配置用于实现类似的结果。

[1287] 如图16G-4所示,骨架600具有形成于周向环604中的分离区域602,周向环604具有由冠部608接合的支柱606。相邻的周向环604通过方框612中所示的轴向链节接合。在该示例中,每个环604中的一个分离区域602'定位在相邻的轴向链节之间(如方框612所示),使得分离区域沿着连续的不规则分离线614,分离线614不会离开周向相邻的“框起的”分离区域之间的路径之外。该图还示出了支柱(但也可以应用于冠部)上的分离区域相对于连接到轴向链节的冠部的位置的示例。在一个示例中,支柱上的分离区域在同一环上的两个冠部之间(或将其连接),其中一个或两个冠部通过轴向链节连接到相邻环,或者在另一个示例中,如图所示,其中支柱上的分离区域在同一环上的两个冠部之间(或将其连接),其中两个冠部均不连接到轴向链节。为清楚起见,所示的方框不是骨架结构的一部分,而是仅用于指示至少一条路径而示出,相邻分离区域中的该路径限定了沿支架长度的轴向分离路径。

[1288] 如图16G-5所示,骨架700具有形成于周向环704中的分离区域702,周向环704具有由冠部708接合的支柱708。相邻的周向环704通过轴向链节710接合。与沿着顺着整个支架长度614的单个轴向线(路径)打开以在于分离区域中形成间断之后形成“C形”横截面的骨架600相反,骨架700将沿着顺着整个支架长度的三条轴向分离线714(或路径)打开,因为每个环704具有三个分离区域702并且所有分离环沿着线714布置,该线714在轴向相邻的轴向链节710之间划线。因此,在分离区域702在于植入后全部分离之后,骨架将由部分环的三个

单独连接的轴向条带(部分或区段)组成,它们在形成间断之后在结构上互不相连。图16G-5中所示的支架还可以通过在接合至少一些环的所有轴向链节上具有分离区域但维持至少两个相邻环上的轴向链节,从而在一些环上具有另外的多个较短的连接轴向部分(或条带)。

[1289] 骨架600和骨架700将会大致沿着轴线分离,但是对于骨架600的情况,线在一些情况下可能是曲折的。在其他情况下,如图16G-6所示,骨架800可以具有布置在周向环804中的分离区域802,以允许骨架沿着三条螺旋或涡旋的分离线(或路径)814打开。骨架800包括由冠部808接合的支柱806,并且相邻的周向环804由轴向链节810接合。虽然分离线在图16G-6中看起来是线性的,但这是因为视图已沿涡旋切割线铺开。因此,当骨架图案卷回到其管状形式时,分离线814将会是在管或支架结构上形成的三个平行的涡旋或螺旋。沿支架轴向长度或部分支架轴向长度仅具有单个(或两个或四个或更多个)直的、涡旋的或螺旋的或其他规则或不规则的图案或几何结构的分离线(路径)的其他骨架也可以通过配置合适的支架环图案、适当数目的接合环的链节、适当数目的分离区域和环内的位置、和/或将轴向链节的位置与环上的分离区域位置重新对齐以实现在撑开后支架所解开成的部分(或条带)的期望图案和数目而进行制造。

[1290] 现在参考图16G-7A和图16G-7B,骨架1000具有形成于骨架的周向环1004中的多个分离区域1002。与先前的示例一样,骨架的至少一些环1004可以由通过冠部1008接合的支柱1006形成。如前所述,分离区域被示出为钥匙和锁接合部,但是在下面的图16G-7A至图16G-10中所公开的图案也可以适用于本文所述的任何类型的分离区域。分离区域1002在图16G-7A中以其闭合或部分闭合的配置示出,并且在图16G-7B中以其部分打开或轴向分离的配置示出,图16G-7B图示了处于其周向扩张配置的骨架1000。

[1291] 如图16G-7B所示,在骨架1000扩张时,分离区域1002沿着由虚线1010、1012和1014所示的曲折路径。因此,在通常通过如本文其他各处所述的球囊周向扩张时,在骨架中形成区段1016、1018和1020。该区段通过链节1008保持在一起,链节1008在图16G-7B中圈出。然而,应当理解,根据所期望的分离图案,可以在骨架中程序设定不同的分离和分割图案。以下针对不同附图讨论不同的可用分离图案示例。

[1292] 如图16G-8A和图16G-8B所示,骨架1030包括分离区域1032、周向环1034、支柱1036、冠部1038和连接相邻环的轴向链节1044。虽然这些基本组件与骨架1000相同,但是分离区域1032的布置和连接相邻环的轴向链节1044被选择用于使得在如图16G-8B所示的周向扩张时或周向扩张之后,将会围绕骨架形成螺旋分离边界1040,从而形成单个螺旋结构区段1042,螺旋结构区段1042在扩张之后和在周向方向上撑开之后保持完整(由图16G-8B中圈出的轴向链节保持在一起)。在骨架1030中,分离区域1032和连接相邻环的轴向链节1044以互补的螺旋图案布置,从而确保在径向扩张之后支架元件的螺旋分离和剩余的螺旋连接。

[1293] 现在参考图16G-9A和图16G-9B,骨架1050包括环1054,每个环1054中形成有单个分离区域1052。环1054由支柱1056和冠部1058形成,并且三个轴向链节1060形成于每对相邻的周向环1054之间,如图16G-9B圈出的区域中最佳所示。该特定图案的分离区域1052和连接相邻环的轴向链节1060允许骨架1050周向扩张,同时骨架的所有元件保持互连,使得在扩张后不形成分立的分离区段(沿着支架的轴向长度没有解开)。然而,每个环通过在每

个环的周向路径中形成至少一个间断而撑开,从而撑开支架。

[1294] 支架倾向于在扩张配置下具有低径向应变(顺应性),特别是可塑性变形的支架,如不可降解金属和金属合金,诸如不锈钢合金、钴铬合金和铂铱合金。这可能对支架所植入的解剖结构有害,因为这可能对管腔或血管造成刺激,由于在动态(或不断)移动的环境中具有基本上刚性的结构而可能导致支架或者管腔或血管随时间疲劳,并可能导致随时间的不良事件。冠状动脉的典型%径向应变(顺应性)近似值为3%至5%。当在管腔(或模拟管)中扩张时,支架技术倾向于具有经常在0.1%至0.5%之间,通常为0.1%至0.3%的%径向应变(复合顺应性)。本发明的目的是将根据本发明的支架配置成在支架假体从卷曲配置扩张到扩张配置之后,或者在形成周向间断之后,当支架内径在生理条件下在管腔(或模拟管)内扩张到管腔(或模拟管)内径的约110%时,并且在管腔(或模拟管)的顺应性为4%至5%的情况下,具有0.5%至5%,优选1%至5%,更优选1%至5%,最优选1.2%至5%,或1.5%至5%的径向应变(或复合顺应性),或者,在体腔(或模拟管)中扩张后,本发明的支架将会具有与支架所植入的解剖结构基本上相似的径向应变(或复合顺应性),或者本发明的支架被配置成在支架在这样的解剖结构(如管腔或模拟血管)中扩张之后或在形成间断之后具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少25%的复合顺应性,或者本发明的支架被配置成在支架在这样的解剖结构(如管腔或模拟血管)中扩张之后或在形成间断之后具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少三分之一的复合顺应性,或者在生理条件下,扩张的支架可以具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少50%的复合顺应性,或者支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少65%的复合顺应性。在优选的示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后或在形成间断之后具有0.7%至4%,或0.9%至4%,或1%至4%,或1.1%至4%,或1.2%至4%,或1.5%至4%,或2%至4%的复合顺应性,其中在生理条件下,管腔(或模拟管)具有约5%的顺应性。在另一个优选示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至0.5%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有0.7%至4%的第二复合顺应性,或者支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至0.7%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有1%至4%的第二复合顺应性,或者支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至1%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有1.2%至4%或1.5%至4%或2%至4%的第二复合顺应性,并且其中管腔(或模拟管)的顺应性为约5%。在另一个优选的示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有初始复合顺应性量级,其中管腔直径为2.5mm至3.5mm并且管腔(或模拟管)具有约5%的顺应性,并且其中在生理条件下,扩张后的初始支架复合顺应性量级为0.01mm至0.05mm,或0.01mm至0.06mm,或0.01mm至0.07mm,并且在初始顺应性之后或在形成间断之后支架的第二复合顺应性量级为0.07mm至0.15mm,或0.08mm至0.15mm,或0.1mm至0.15mm。根据本发明的骨架被配置成周向撑开,从而允许支架和管腔具有如上所述的%径向顺应性。骨架也可以形成为沿其长度具有不同的径向顺应性(径向应变)区域。例如,如图16G-10所示,骨架1070包括由支柱1074和冠部1076形成的多个环,与先前描述的示例一样。相邻的环通过轴向链节1078接合,并且分离区域1072形成于每个环中。在骨架1070的第一端部区域(或区段)1080中,每个环具有三个分离区域1072,使得该区域在扩张和形成间断后高度顺应。在第二或中间区域(或区段)1082中,每个环仅包括

单个分离区域,使得该区域比第一区域1083的顺应性低,并且第三区域(或区段)1084中的每个环具有一对分离区域1072,使得第三区域的顺应性大致介于第一区域1080与第二区域1082之间(假设周向环的所有其他特征相似)。 $\%$ 径向应变(顺应性)可以利用例如如图35中的测试设备来测量,该测试设备可进行调节以选择生理条件 $\%$ 径向应变(顺应性)或位移近似值并测量植入物、支架或支架区段在生理条件下的径向应变(复合顺应性)。期望通过撑开基本上所有环而使支架的基本上所有区段撑开。支架可沿整个支架环区段具有基本相似的径向应变(顺应性),或者可在支架的各个环区段或区域之间具有可变的径向应变(顺应性)。通过配置例如以下中的一种或多种可以增大或减小径向应变(顺应性):每个环的分离区域的数目、支架设计或图案的类型、每个环上的分离区域的位置、分离区域在环上所处境置的结构元件的长度、宽度和/或厚度、分离区域沿支架长度或区段的图案,等等。在一个示例中,具有期望的 $\%$ 径向顺应性的本发明的支架在生理环境中在扩张的支架配置下的位移(收缩和/或扩张)的量级为0.1mm至1mm,优选0.15mm至0.5mm,更优选0.2mm至0.5mm。位移(收缩和/或扩张)的量级和速率通常与心脏搏动、支架区段附近的压强或平均压强、和/或心肌的收缩性或其他生理条件相关(或同步或对应)。期望支架具有足以在扩张的支架配置下支撑体腔的高初始强度,并且同时所述支架被配置成沿着支架环的长度(或区段或区域)具有一个或多个 $\%$ 径向应变(顺应性)值或范围。由于材料的性质和加工,形状记忆支架倾向于具有较弱的强度(或抗压性)。由形状记忆合金形成的支架倾向于具有闭孔设计以补偿这样的强度弱点。然而,期望由形状记忆合金形成的支架在扩张配置下具有强度并且在至少一些环上具有分离区域以将环撑开(在周向环路径中形成足以将所述环撑开的一个或多个间断)。因此,由形状记忆合金形成的支架可以被配置成在扩张配置下具有高抗压性,以及如上所述沿着支架环的各个区段的期望的位移或径向应变(顺应性),以适应支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性),或者支架被配置成具有期望的径向应变(或顺应性)。在一些情况下,期望支架在扩张配置下具有高抗压强度,并且通过形成沿支架环的周向路径的分离区域或破裂部分而具有径向应变(顺应性)或径向位移量级(更大或更小),从而撑开支架或者一个或多个支架区段,并实现支架环或支架区段的期望水平或范围的位移或径向应变(顺应性)。在其他或相同的情况下,期望支架在扩张配置下具有高抗压强度,并且通过形成沿支架环的周向路径的分离区域或破裂部分而具有径向应变或径向位移量级(更大或更小)和/或具有不同于扩张量级的收缩量级,从而撑开支架或支架区段,并实现支架环或支架区段的期望水平或范围的位移或径向应变。此外,其他支架设计配置如图23C和图23D中描述的支撑特征可用于实现期望的径向应变、扩张量级和/或收缩量级。在一些情况下,本发明的支架可以被配置成处于扩张配置的支架的一些区段中具有高抗压性,并且在这样的区段中具有基本上较低的 $\%$ 径向应变,同时在支架的其他区段中实现某些期望的径向应变值或位移量级(同时相对于支架的其他区段具有相似的抗压性或具有较低的抗压性)。这可以特别适用于心脏瓣膜支架,其中某些区段需要锚固支架并因此需要高抗压性,而支架的其他区段需要更高的 $\%$ 径向应变(顺应性)或收缩性量级,该区段通常在邻近支架瓣膜的支架环区段中或是包含支架瓣膜的区段。形成有被配置成在周向环路径中撑开的分离区域的支架可以具有在必要时调节瓣环或管腔的收缩性的优点,并且在不必要或对于锚固或固定植入物结构很重要的区域或区段中具有强度和低径向应变(顺应性)。

[1295] 现在参考图16G-11。包括多个周向环1090的骨架1086由支柱1092和冠部1094形

成,大体上如上所述。每个周向环1090包括一对分离区域1088,并且相邻的周向环1090通过轴向链节1096接合。骨架1086与先前描述的骨架的不同之处至少在于,其包括多个附接到相邻支柱1092的增强元件或特征1098,该附接靠近它们接合到冠部1094或冠部区域或支柱区域中的位置。骨架1086的支柱和冠部将会由任何所描述的不可降解材料(或具有高抗压性的可降解材料)形成,并且通常将会属于旨在进行球囊扩张的支架类型,但也可以用于形状记忆支架类型。也就是说,在一个示例中,骨架1086的原材料将会由可延展的非弹性金属或其他材料形成。相反,增强特征1098通常会由弹力或弹性材料,通常是形状记忆金属合金、弹簧不锈钢等形成。如图所示,增强特征1098将用作弹簧以帮助支架从其卷曲配置(未示出)打开至其打开配置(如图16G-11所示)。当骨架1086卷曲时,弹簧状增强特征1098将闭合以压缩弹簧并施加弹簧力,这有助于在球囊扩张或其他扩张期间打开骨架。如图所示,弹簧状增强特征1098可以位于分离区域1088附近。以这种方式,由增强特征提供的打开力将抵消通过球囊扩张给予分离特征的至少一些张力。另外,弹簧状保持特征将增强开放骨架的弹性,从而增加其在血管或其他体腔内的顺应性。增强元件还可以帮助使支架在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张到第二较大配置。该示例中的支架具有在支架扩张到展开配置后形成间断的分离区域,从而沿支架区段撑开支架。

[1296] 现在参考图16H-1至图16H-5,图示了另外类型的分离区域160。分离区域160形成于第一中空支柱区段162与第二中空支柱区段164之间。芯166的一端被接收在第一中空支柱区段162的中心通道168中,而另一端被接收在第二中空支柱区段164的中心通道170中。支柱区段162和支柱区段164通常会是不可降解的,通常是如本文其他各处所述的金属,而芯166可以是可降解的或不可降解的。在芯166不可降解的情况下,分离区域160通常会在展开和扩张期间用粘合剂和/或套筒或其他包封物进行初始稳定。在植入后,可生物降解的粘合剂和/或包封物将会降解,最终允许中空支柱区段162和164中的任一者或两者相对于芯166轴向滑动,从而形成扩张接头,和/或允许支架进一步扩张。

[1297] 或者,在芯166本身可生物降解的情况下,在这种情况下,芯可以附接到中空支柱区段62和64中的一者或两者上,或者可以相对于中空支柱区段62和64中的任一者或两者自由地轴向平移。在一个示例中,当芯166可生物降解时,实现区段162和164的分离将主要依赖于植入后芯的生物降解。

[1298] 作为另一替代方案,可生物降解的芯166可以使用可生物降解的粘合剂接合在中空支柱区段162和164中的任一者或两者内。这样的设计可以为支柱区段的生物降解和释放提供进一步的故障保护机制。或者,在芯和周围粘合剂中使用多种生物降解模式可以允许不同元件的顺序生物降解,从而实现支柱区段之间的不同水平的扩张和分离。

[1299] 如图16H-2所示,为了展开和扩张,中空支柱区段162和164将以对接的方式初始接合,其中芯166用作链节或者稳定杆或元件。部分取决于芯166本身是否可生物降解,芯166可以通过可生物降解或不可生物降解的粘合剂接合到中空支柱162和164。替代地或附加地,支柱162和164可以通过可生物降解的外部套筒172接合,如图16H-3所示。

[1300] 如图16H-4进一步所示,芯174可以包括颈缩区域176。通过适当地选择颈缩区域176的大小或横截面积,由特定可生物降解材料形成的芯的生物降解时间可以在芯174中进行程序设定。

[1301] 或者更进一步,芯178本身可以被分成芯区段180和芯区段182,其通过接收在孔或

通路186中的销184接合,如图16H-5所示。销184可以形成为芯区段180自身的一部分,或者可以是在第一芯区段180中的孔186和第二孔(未示出)中自由滑动的单独元件或组件。

[1302] 具有图16H-1至图16H-3的芯设计的分离区域通常不会完全分离,并且即使在血管完成植入后重塑和扩张之后,芯166的一些部分也仍将保留在通路170中。这是有利的,因为该设计不会在支撑组织的骨架结构中留下空隙。然而,这样的设计将会限制相邻支柱区段在径向方向上的分离,这可能限制支架整体的扩张并且减小响应于血管重塑的扩张。在芯中提供可降解区域176(图16H-4)或者销184和孔186(图16H-5)可以允许在一些情况下完全分离,这可以增强支架的完全移动性以增强对血管重塑的响应。

[1303] 更进一步的分离区域在图16I-1至图16I-4中示出。连接支柱区段202和204的对接接头200在每个支柱区段的末端具有扩大的接口元件206和208,如图16I-1所示。相应接口元件上的相对表面用粘合剂、粘结剂、聚合物或本文所述的任何其他可降解固定材料9接合。或者,末端可以通过本文其他各处描述的任何套筒状固定元件接合。连接支柱区段212和214的钩形接头210在每个支柱区段的末端具有钩状接口元件216和218,如图16I-2所示。各个接口元件上相对的钩表面可以被扣在一起以增强所得接头的拉伸强度(和骨架环的环向强度),并且可以用粘合剂、粘结剂、聚合物或本文所述的任何其他可降解固定材料进一步固定。如图所示,末端通过套筒状固定元件219接合,该固定元件可以如本文其他各处所述形成。图16I-3图示了接头220,其是图16I-1的对接接头的变型。接头220具有连接的支柱区段222和224,其具有在每个支柱区段的末端处具有嵌套的弯曲表面的扩大接口元件226和228。弯曲表面具有类似于神经突触的几何结构,并且在固定元件(未示出)降解之前和之后允许分离区域中的一些弯曲柔性。如果支柱区段变得未对齐,则柔性改善接触,这可以增强支架或其他假体的抗压性。接头230具有连接的支柱区段232和234,其具有在每个支柱区段的末端处具有平坦表面的扩大的接口元件236和238,该平坦表面相对于支柱区段的公共轴成角度或倾斜。当周向环扩张或收缩时,倾斜表面可以相对于彼此滑动,这可以改善支架或其他假体的顺应性。接口元件236和238可以通过本文其他各处描述的任何粘合剂、粘结剂、聚合物、套筒或其他固定组件暂时固定。

[1304] 还可以通过在这些端部上形成表面特征来增强相邻支柱区段(也可以应用于冠部区域)的末端的粘附和固定。例如,如图16I-5所示,骨架400的一部分具有形成于周向环404中的较短的锁和钥匙分离区域402,周向环404具有由冠部408接合的支柱406。由分离区域402接合的至少一些相邻支柱区段的末端具有孔、洞、穿孔、凸起或向可降解套筒412或在骨架400展开时围绕分离区域的其他固定元件提供附接点的其他表面特征。虽然在较短的锁和钥匙分离区域402上示出,但这种锚固表面特征的使用将会可用于较长的锁和钥匙分离区域以及由套筒或其他外接固定元件固定的所有类型的分离区域。

[1305] 作为另一个实施方式或示例,可以通过在锁和钥匙的“雄榫”和“狭槽”的接口表面上产生特征来增强相邻支柱区段的末端在锁和钥匙分离区域上的固定。例如,如图16I-6所示,骨架500的一部分具有形成于周向环504中的较长的锁和钥匙分离区域502,周向环504具有由冠部508接合的支柱506。雄榫510和狭槽512的相对表面具有起伏或“波浪形”形貌,这增加了可用于与粘合剂、粘结剂、聚合物、胶合剂等结合的表面。除了增加用于结合的可用表面积之外,这些表面特征还可以物理地互锁,以进一步防止支柱区段的轴向分离。除了起伏之外,如图所示,合适的接口特征包括锯齿、锯齿图案、V形图案、斜坡等。这样的互锁特

征可以与所有锁和钥匙分离区域以及具有适当取向的相对表面并且在初始固定已经降解之后允许径向分离或移动的其他分离区域设计一起使用。

[1306] 在本发明的撑开支架的更进一步的示例中,骨架1100可以被制造或改进成在各个周向环的结构内具有开口、间隙或裂隙,并且形成或放置桥接元件以桥接该开口、裂隙或间隙,如图16I-7所示。骨架1100包括多个相邻的周向环1102,每个周向环1102包括支柱1104和冠部1106,通常如前文所述进行布置。相邻的周向环1102通过轴向链节1108接合,并且开口或裂隙可以形成于如1110所示的支柱中和/或形成于如1112所示的冠部中,并且其中形成桥接元件以桥接所述开口或裂隙。示例性的开口和裂隙通常是间隙的形式,如下文将更详细描述。桥接元件可以由可降解材料如可降解聚合物材料或可降解金属材料形成,其中可降解材料包封支柱或冠部区域,或插入不可降解材料的支柱或冠部区域端部内部(或之内),或作为与端部(或接合部)或开口接合部处的不可降解支架材料的对接接头而接合,或采用其他附接方法,如图16I-A-图16I-C所示。可降解材料在1个月至3年内降解,优选在2个月至2年内降解,更优选在2个月至18个月内降解。在该示例中,支架将会具有每个环至少一个桥接元件(图中示出了每个环两个桥接元件)以充分地撑开所述环。每个环的桥接元件的长度和数目可以决定支架在撑开之后能够进行的进一步扩张的量级和/或位移量级。这种支架配置的优点在于使支架在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置之后撑开,在扩张配置中具有高抗压性,还能够在扩张之后和/或在每个环的至少一个桥接元件降解之后撑开。图16I-16A、图16I-16B和图16I-16C图示了桥接元件的其他示例。例如,桥接元件可以桥接冠部或冠部区域的全部或部分,以及/或者支柱或支柱区域的全部或部分。在一个示例中,桥接元件可具有与被桥接的结构元件相似或不同的大小、形状和尺寸。在其他示例中,桥接元件的大小、形状和尺寸类似于增强元件,其描述在本申请的其他部分中更详细描述。在另一个示例中,桥接元件具有支柱或支柱区域、冠部或冠部区域的形状或者其他形状。

[1307] 现在参考图16I-8A和图16I-8B,处于间隙形式的分离区域1118可以被配置成当支架处于其卷曲配置时接触、触碰或相遇,如图16I-8A所示。然后,当骨架1116径向扩张时或在骨架扩张后,这些初始闭合的间隙1118将打开以在其间留下空间或间隙,如图16I-8B所示。通常,在骨架1116扩张之前,间隙1118将会没有粘合剂、套筒或本发明的其他示例中采用的其他暂时约束特征。“闭合”间隙1118的布置被选择用于使得当骨架1116扩张时或在通过球囊或其他方式使骨架扩张之后形成“开放”间隙1120,使得扩张的骨架1116将具有足以维持血管或其他体腔的通畅性的环向强度(或抗压力),同时允许增强的顺应性(径向应变)水平以减少或消除植入后体腔(通常是血管或心脏瓣膜)的笼蔽。具有所述间隙的支架允许支架区段中的血管舒张,和/或在展开后的进一步扩张。在另一个示例中,自由端(间隙所处之处)包覆有粘合剂或聚合物,或者用于在骨架从卷曲配置扩张到展开配置时将间隙保持在“闭合”位置的其他手段。这允许间隙所在的结构元件定位成在间隙区域中具有改进的血管(或管腔)支撑、在间隙区域中改善的扩张均匀性、以及向邻近于间隙的组织改善药物递送以例如抑制新生内膜增生。间隙可以在紧接着骨架处于扩张配置后或者在扩张后随时间打开,从而撑开血管或管腔。在整个申请中描述了各种粘合剂、聚合物和其他暂时保持手段。如图16I-8A和图16I-8B所示,间隙图案使得相邻环上的间隙旋转地偏移。这通过减少每个环中具有间断的影响、减少沿着支架长度的任何轴向路径(或线)的鳞爆、减少具有未覆盖的血管或管腔面积(或较大的未覆盖面积)、减小骨架在扩张后的回缩,从而允许在扩张

的骨架配置下具有改善的支架强度或抗压性。间隙可以形成于结构元件如支柱上,其中支柱与轴向链节相邻(如图16I-8A和图16I-8B所示),或者也可以形成在与两个不同轴向链节相邻的支柱上,每个轴向链节将间隙所在的环连接至相邻环(未示出)。间隙也可以形成于不与轴向链节相邻的支柱或其他结构元件上。如在其他示例中所讨论的,从各个环之间的间隙的数目可以变化。在一个示例中,可能期望分叉的支架,例如在支架的中间区段中的一个或多个环中具有多个间隙,并且在支架的其他区段中的环中具有较少数目的间隙。在一个优选的示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移,并且一个或多个轴向链节在至少一些环处连接,其中连接相邻环的至少一些链节旋转偏移。在一个优选的示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移,并且一个或多个轴向链节连接至少一些环,其中连接相邻环的链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过两个间隙轴向对齐,并且一个或多个轴向链节连接至少一些环,其中连接相邻环的链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且一个或多个轴向链节连接至少一些环,其中连接一些相邻环的一个或多个链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且至少两个链节连接相邻环。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且至少三个链节连接相邻环。间隙还适用于其他支架设计类型,如闭孔设计、自扩张等,以及整个本申请中讨论的其他类型。间隙的自由端可以具有各种形状和尺寸,例如是无创伤端部、具有更大的强度、改善覆盖、具有更大的表面积,等等。在一个示例中,对于至少一些环存在不超过一个间隙,在其他示例中,对于至少一些环存在两个或更多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移。图16I-8A中的自由端示出了在自由端处接触的两个自由端,但是它们也可以在与自由端相邻的区域处接触。

[1308] 在图16I-9和图16I-10中图示了在骨架扩张时或扩张之后最初闭合和打开的间隙结构的其他示例。在图16I-9中,每个间隙1124包括一对短的蛇形区段,其具有在骨架闭合时沿轴线彼此接合的尖端。如图16I-10所示,每个间隙结构1126包括短蛇形区段,其中当骨架处于其卷曲配置时,区段的端部大致位于彼此平行(但可具有其他配置)。间隙结构1124示出了端部接触,而间隙结构1126示出了端部稍微分开。

[1309] 现在参考图16I-11A和图16I-11B,骨架1128包括如前所述的周向环。间隙区域1130形成于骨架的周向环中,当支架处于其卷曲或未扩张配置时,间隙初始打开的,如图16I-11A所示。当支架处于其径向扩张配置时,间隙区域进一步打开,如图16I-11B中的1132所示。具有这种间隙的支架允许支架区段中的血管舒张,和/或在展开后进一步扩张。在另一个示例中,自由端(间隙所处之处)与缝合线或用于在支架从卷曲配置扩张到展开配置时将支柱保持在一起的其他暂时手段连接。这允许间隙所位于的结构元件具有间隙区域中改善的血管(或管腔)支撑、间隙区域中改善的扩张均匀性、以及向邻近于间隙的组织的改善的药物递送,例如以抑制新生内膜增生。间隙可以在紧接着骨架处于扩张配置后或者在扩张后随时间打开,从而撑开血管或管腔。如图16I-11A和图16I-11B所示,间隙图案使得相邻环上的间隙旋转偏移。这通过减少每个环中具有间断的影响、减少沿着支架长度的任何轴向路径(或线)的鳞爆、减少具有未覆盖的血管或管腔面积(或较大的未覆盖面积)、减小骨架在扩张后的回缩,从而允许在扩张的骨架配置中具有改善的支架强度或抗压性。间隙可

以形成于结构元件如支柱上,其中支柱与轴向链节相邻(如图16I-8A和图16I-8B所示),或者也可以形成于与两个不同轴向链节相邻的支柱上,每个轴向链节将间隙所在的环连接至相邻环(未示出)。间隙也可以形成于不与轴向链节相邻的支柱或其他结构元件上。如在其他示例中所讨论的,从各个环之间的间隙的数目可以变化。在一个示例中,可能期望分叉的支架,例如在支架的中间区段中的一个或多个环中具有多个间隙,并且在支架的其他区段中的环中具有较少数目的间隙。在一个优选的示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移,并且一个或多个轴向链节在至少一些环处连接,其中连接相邻环的至少一些链节旋转偏移。在一个优选的示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移,并且一个或多个轴向链节在至少一些环处连接,其中连接相邻环的链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过两个间隙轴向对齐,并且一个或多个轴向链节连接至少一些环,其中连接相邻环的链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且一个或多个轴向链节连接至少一些环,其中连接一些相邻环的一个或多个链节旋转偏移。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且至少两个链节连接相邻环。在一个示例中,在至少一些环上具有一个或多个间隙,其中相邻环上的不超过三个间隙轴向对齐,并且至少三个链节连接相邻环。间隙还适用于其他支架设计类型,如闭孔设计、自扩张等,以及整个本申请中讨论的其他类型。间隙的自由端可以具有各种形状和尺寸,例如是无创伤端部、具有更大的强度、改善覆盖、具有更大的表面积,等等。在一个示例中,对于至少一些环存在不超过一个间隙,在其他示例中,对于至少一些环存在两个或更多个间隙,其中相邻环上的间隙旋转偏移。

[1310] 间隙也可以形成有重叠结构,如图16I-12A和图16I-12B所示。骨架1136包括分离区域1138,其中如此形成或者形成并彼此脱离的支柱的自由端或开口端显示重叠,使得当骨架1136周向打开时或在之后,分离区域1138可以彼此相邻地滑动。

[1311] 各种不同的重叠间隙结构图示于图16I-13A至图16I-13F中。包括具有重叠球形末端的弯曲支柱的分离区域1140图示于图16I-13A中。包括具有锥形端部的平行支柱的分离区域1142图示于图16I-13B中。包括具有相对的棘轮表面的支柱的分离区域1144图示于图16I-13C中。包括松散互锁的简单弯曲支柱的分离区域1146图示于图16I-13D中。包括互锁的支柱区段上的钩状或弯曲端部的分离区域1148示于图16I-3E中。分离区域1148的互锁端部通常会允许优选地在径向方向上分离,而不是如在先前关于分离区域的其他实施方式所描述的在轴向方向上,但是在一些情况下可以在这两个方向上分离。具有增加了覆盖和所得间隙的填料支柱的分离区域1150示于图16I-13F中。

[1312] 现在参考图16I-14A和图16I-14B,包括重叠的偏移支柱区段的分离区域1154可以保持自由,以允许区段在骨架扩张时相对于彼此滑动,如图16I-14A所示。或者,套筒1156可以形成在平行的支柱区段之上,如图16K-14B所示。或者,粘合剂材料可以在从卷曲配置扩张(或展开)到扩张的较大配置期间将区段保持在一起。该材料通常在从支架扩张到支架扩张后的时间段内,通常在30天至6个月的时间段内暂时降解。

[1313] 虽然已经主要图示了在骨架的支柱区域中的本发明的间隙结构,但它们也可以在冠部区域中形成。例如,如图16I-15A所示,分离区域1160可包括一对嵌套的J形支柱端部,

它们一起形成在其中具有间隙的冠部。当骨架径向扩张时,这样的嵌套结构将会有助于将支柱保持在一起,但是将会允许支柱(冠部)至少部分地分离(或完全分离),以便增强骨架在扩张后的顺应性。任选地,如图16I-15B所示,套筒1162可以放置在嵌套的冠部1160之上,以便增强在骨架扩张时的冠部区域强度或者增强扩张后的强度。套筒通常会是可生物降解的,使得分离区域允许支柱端部在套筒降解后相对于彼此移动。

[1314] 现在参考图16I-16A至图16I-16C,骨架1170可以形成有分离区域,该分离区域呈处于周向环的冠部内的可生物降解的桥接元件1172的形式。特别地,如图16I-16B所示,可生物降解的桥接区域1174可以固定到冠部(或支柱,尽管未示出)的相邻结构上的附接结构1176。因此,桥接元件1174在骨架1170的周向环1102中形成可生物降解的冠部1172。因此,“冠部”桥1172将会在骨架径向扩张时存在,并且将会在植入后的时期内提供环向强度和抗压性。然而,可降解的桥1172将会随时间而强度降低并最终完全降解,从而增强骨架1170的顺应性,以便在植入后“撑开”骨架。图16I-16C是通过本发明的方法制造的骨架1170的图像。如前所述的桥接元件可以包括图案化支架结构的端部或被包含在对接接头内或作为对接接头附接。图16I-16A是将桥接元件附接到通常不可降解的框架的另一个示例,其在可降解的桥接元件降解时提供间断,从而撑开环和支架。

[1315] 现在参考图17,蛇形环80和82可以形成有分叉接头84,其具有结合到环的一端的上部元件86和附接到环的另一端的下部元件86b。接头通过可降解的收缩元件88保持在一起,收缩元件88可以是套筒、线圈、铆钉或本文所述的响应于腔内环境和/或外部能量的施加而随时间腐蚀或疲劳的任何其他元件。

[1316] 如图18所示,上述对接接头可以包括接收在支柱90的一个区段90a上的销,该销被接收在插口94中,插口94被接收在支柱的另一个区段90b中。在粘合剂或将端部保持在一起的其他元件破坏之前,销帮助维持接头的结构完整性。

[1317] 现在参考图19,作为可以将周向骨架的预先形成的分离区段保持在一起的粘合剂和其他可生物降解元件的替代,本发明可以使用磁体。例如,在类似于图17所示的分叉接头102中,磁体102具有在接头的上部元件100上的北极102a和在下部区段上的磁体的南极102b。磁体可以包括可以抵抗相当大的力(包括扩张周向骨架的力)的类型的高柔性磁体。然而,磁体可以通过施加更大的外部磁场(例如,来自MRI单元的磁场)来释放,从而释放区段并打开周向骨架的环。

[1318] 图20图示了支柱104中的不同的钥匙和锁接合部106,其具有较小应力的区域,因此允许支架骨架在维持其结构完整性以提供强度的同时扩张。

[1319] 本发明的周向骨架可以由管状元件如支柱110形成,并且管状元件可以包括销112,销112可以被接收在相邻支柱区段的管腔或插口114中。这有利于使支架具有结构完整性,以在扩张时具有足够的强度。

[1320] 本领域技术人员可以理解,所述断裂部分的位置、数目和分布被配置成允许支架假体展开到较大配置、在扩张配置下具有结构完整性、以及具有足以支撑体腔的强度。这包括在至少一些环和/或铰链和/或支柱上的断裂部分(或分离区域)。

[1321] III. 具有带有约束铰链的环的不可降解假体(或具有高抗压性的可降解假体)

[1322] 现在参考图22,蛇形环14的相邻支柱40可以由套筒118或类似的可生物降解约束物约束。可生物降解的约束物将会在周向骨架的扩张期间将相邻的支柱区段保持在一起。

在植入之后,套筒118或其他约束物将会随时间侵蚀或降解,并且支柱42将被释放以扩张,从而撑开或解放假体。在另一个示例中,粘合剂在支架展开之后接合两个相邻元件并将其保持在一起,然后粘合剂降解,释放两个相邻元件以进一步扩张,从而撑开血管。

[1323] 在图22的约束铰链的变型中,分离区域1200可以形成于骨架的蛇形环的相邻支柱1202之间,如图22A所示。如图所示,相邻的支柱1202通常由常规的冠部1204接合。然而,在环中的某些位置处,相邻的支柱可以如1206处所示塌缩和分裂开。当骨架扩张时,分裂允许蛇形环打开以形成间隙,如先前实施方式所述。任选地,分裂的结构1206可以覆盖有可生物降解的套筒1208,如图22B所示。在套筒就位的情况下,分裂的支柱1206直到套筒退化之后才会分离。或者,使用粘合剂材料接合相邻的支柱1206,以在支架扩张时或在扩张的支架配置中将区段保持在一起。粘合剂随时间而降解,由于沿着周向环的路径产生或形成一个或多个间断,从而解放区段并撑开环。

[1324] IV. 具有带有活动接头的环的不可降解假体(或具有高抗压性的可降解假体)

[1325] 现在参考图23A和图23B,可以形成活动铰链122,其接合枢轴销126上的支柱124。枢轴126在下端口支柱区段的一端图案化,并且被接收在上支柱区段中的狭槽128中。狭槽是不对称的并且具有面130,面130相对于形成于枢轴销126附近的下部面132成角度。在包括这样的活动接头的周向骨架扩张之后,接头将被体腔压缩,使得其可以呈现图23A的配置。然而,随着时间的推移,当管腔重塑扩张管腔直径时,接头将能够打开,如图23B所示,从而减轻由假体导致的任何禁锢或笼蔽。在一个示例中,活动铰链包覆有聚合物材料,或者包覆有粘合剂材料,以在展开时将活动铰链保持就位。活动铰链材料还可以或替代地放置在支柱上的环的直线部分中。

[1326] 现在参考图23C和图23D,描述了具有带有分离区域的支撑特征的活动铰链。具有支撑特征的活动铰链描述于与本申请共同受让的US2008/0177373(美国申请号12/016,077)中,其全部公开内容通过引用并入本文。

[1327] 第一蛇形环300(图23C)和第二蛇形环302(图23D)的一部分通过轴向链节314接合到相邻的蛇形环(未示出)。每个蛇形环300包括成对的轴向支柱316,轴向支柱316在每个端部处由铰链状冠部318接合。支撑特征320安设在至少一些相邻的轴向支柱316之间并且连接成使得当蛇形环300在展开期间扩张而支柱分离时,该特征将会周向扩张。支撑特征20在扩张之前处于大致闭合的U形配置,如图23C和图23D所示,并且在蛇形环300径向扩张期间沿着轴向支柱316围绕冠部318的开口打开成浅V形。支撑特征可以采用各种形状、接触点、位置等,如本申请在上文所述。支撑特征320增强径向扩张后支架的抗压性、帮助抵抗回缩并提供用于支撑血管或其他管腔壁的额外面积,并且任选地用于将药物递送到管腔壁中。

[1328] 支撑特征在增强抗压性的同时还增强环向强度,这有助于在本申请的其他各处详细讨论的不期望的笼蔽效应。为了控制环向强度,在不显著减小抗压性的情况下,可以在支撑特征320(图23C)和/或蛇形环(图23D)的冠部中或在支柱中形成分离区域。如图23C所示,一些或所有支撑特征的冠部可以具有分离区域330。如图所示,分离区域330包括冠部中的裂隙或间断,该裂隙或间断由可降解套筒固定,作为示例,该套筒形成于相邻冠部区段的相对表面之上,但是这些分离区域可以具有本文其他各处描述的任何结构,用于在血管或其他生理环境中分离。如图23D所示,分离区域332处于蛇形环300的一些或全部冠部316中(它们也可以在支柱中)。如图所示,分离区域332包括冠部中的裂隙或间断,其通过粘合剂、粘

结剂或聚合物固定在相邻冠部区段的相对表面之间或表面上,但是这些分离区域可以具有本文其他各处描述的任何结构,用于在血管或其他生理环境中分离。在其他示例中,分离区域可以同样或替代地形成于支撑特征320的支柱上。

[1329] 如上所述,已经采用本发明的分离区域来增强支架或其他管腔假体在植入血管或其他体腔如瓣膜环后的顺应性(径向应变)。然而,如图23E-1至图23E-3所示,分离区域可以提供其他用途。例如,包括包含支柱1224和冠部1226的周向环1222的骨架1220可以改进有分离区域,从而增强用于进入血管中的分叉的开口。虽然骨架1220中的大部分周向环1222通过不分离的轴向链节1128接合,但在支架内的至少一个位置处,相邻的周向环1222可以通过包括分离区域的轴向链节1230接合。通常,分离的轴向链节1230的每侧上的周向环也将具有存在于至少一些位置中的分离区域1232。以这种方式,如图23E-3所示,在将骨架1120放置在与分支血管(BV)相邻的主血管(MV)中之后,骨架1120内的球囊1240的扩张将导致在与分支血管对齐的支架的中间部分上的优先开口1238。这样的优先开口将会发生,因为球囊能够分离轴向链节1230,而轴向链节1230是在径向方向上优先分离的类型(如本文先前所述)。另外,紧邻开口1238的周向环也将能够借助那些相邻周向环中的分离区域1232部分地扩张到开口中。

[1330] 在一些示例中,增强元件的形状可以是基本上圆形的(实心圆线或中空圆线)、矩形的、正方形的、蛋形的或者其他形状和几何结构。在一个示例中,增强元件的大小与它们所耦合的铰链和/或支柱的大小/几何结构基本上相同,和/或大小/几何结构更小,和/或大小/几何结构更大。在一个示例中,增强元件的端部是无创伤的和/或光滑的,和/或具有球形形状或圆形形状,或与附接或相邻的结构元件相比更大的横截面积。在一个示例中,增强元件表面修饰类似于抛光的血管金属支架。在另一个示例中,表面修饰是纹理化表面。在优选的示例中,支架假体是冠状动脉支架假体。在另一个示例中,支架假体是血管支架假体。在另一个示例中,支架假体是非血管支架假体。

[1331] V. 构建的材料

[1332] 通常,在一个示例中,不可降解材料将会包括以下各项或由它们形成:金属和金属合金,诸如不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钪;钪基合金;铝基合金;钛或其合金;镱基合金如50:50镱钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等,以及其他延展性金属,或者当从卷曲配置扩张到扩张配置时可塑性变形的常用于支架和假体制造的类型。然而,在其他示例中,不可降解材料可包括不可降解聚合物,如聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺;聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;或其他材料。在其他示例中,不可降解材料可以包括弹性金属,如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;

铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;聚(ϵ -己内酯)二甲基丙烯酸酯;PVDF/PMMA;PVDF/PVA;PLA/PVAc;或其他,等等。

[1333] 在一个示例中,金属和金属合金包括以下各项或由它们构成:不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钪;钪基合金;铝基合金;钛或其合金;铈基合金如50:50铈钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴钼合金,如MP35-N;镍钼合金;钨或其合金;富铂不锈钢;镁;具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钆或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金;锌或其合金;铋或其合金;铟或其合金;锡或其合金如锡铅;银或其合金如银锡合金;钴铁合金;铁;含铁合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。

[1334] 在一个示例中,聚合物材料包括以下各项或由它们构成:聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺;聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙炔;丙烯酰丁二烯苯乙烯;Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯和/或乙交酯的三元共聚物、共混物、混合物或其组合,如聚丙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85%L-丙交酯和15%乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷脂;脂肪族聚氨酯;聚羧酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酞、基于氨基酸的聚酞;聚(酯酸酐);其组合。

[1335] 在一些示例或实施方式中,可以出于各种目的来包覆支架和腔内假体的骨架和其他组件,包括包覆以防止尖锐金属边缘,如整个本申请中所述,并且/或者其中包覆材料包

括以下各项或由它们构成:聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺、聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯和/或乙交酯的三元共聚物、共混物、混合物或其组合,如聚丙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85% L-丙交酯和15%乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酞;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酞);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚-β-二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚-β-马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚-β-链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酞、基于氨基酸的聚酞;聚(酯酸酞);或其组合,等等。

[1336] 在一个示例中,可腐蚀或可降解的金属或金属合金材料包括以下金属或金属合金:镍;钴;钨和钨合金;铌、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金;镁、镁合金AZ31、具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钆或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金;锌或其合金;铋或其合金;铟或其合金;锡或其合金如锡铅;银或其合金如银锡合金;钴铁合金;铁;含铁合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。

[1337] 在另一个示例中,合适的材料包括合适的支架材料,包括聚合物和金属(可降解或不可降解)、粘合剂、涂层、焊料、套筒、密封剂、密封剂、灌封化合物、固定材料、粘结剂、能量固定材料、弹性体和其他类型的材料,包括但不限于:粘合剂,如氰基丙烯酸酯,诸如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯;氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等;大猩猩胶;基于赖氨酸的粘合剂,如TissueGlu、Syls手术密封剂等;纤维蛋白胶;蜂蜡。不可降解的粘合剂、密封剂和灌封化合物诸如环氧树脂;环氧胺(epoxamine);来自Loctite、Dymax、Master Bond等的紫外固化材料;丙烯酸;硅树脂;热熔材料;聚氨酯;可降解的套筒材料、支架材料和涂层如聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物;聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如

聚(L-丙交酯-共-乙交酯);聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)的共聚物;聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyortheater);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪族酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);聚合物共混物;和/或共聚物;或其组合;等等。可腐蚀的焊料或易熔合金诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等;钎或其合金,诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等;锌或其合金,诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等;铋或其合金,诸如Bi57Sn42Ag1、Bi58Sn52等。不可腐蚀的焊料或易熔合金诸如金或其合金,诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。可降解和不可降解的聚合物包括:聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物;聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyortheater);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪族酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);聚合物共混物;和/或共聚物;或其组合;等等。聚

乙烯醇;聚醋酸乙烯酯;乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶);酚醛树脂;聚酰胺,如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚酯树脂;聚乙烯(热熔胶)、UHMW、HDPE、LDPE等;聚氯乙烯;聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚丙烯;聚苯乙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;聚缩醛如Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;和/或共聚物,和/或其组合。弹性不可吸收的聚合物或弹性体诸如硅橡胶;C-flex;聚(甲基丙烯酸正丁酯);聚(甲基丙烯酸正丁酯)与聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)和聚乙烯吡咯烷酮的共混物;Kraton;聚(苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯)(SEBS);聚(苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯)(SEPS)、聚(丙烯酸-b-苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯-b-丙烯酸);聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯);聚丁二烯;PVDF-HFP聚(偏二氟乙烯-六氟丙烯);聚乙烯吡咯烷酮;聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯);磷酸胆碱;PEBAX;聚氨酯弹性体;Tecoflex;Biomer;Pellethane;corethane;硅橡胶;橡胶;弹性体;共混物;共聚物;其组合,等等。不可腐蚀的弹性金属或金属合金诸如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;等等。具有高初始强度并随时间弱化的金属或金属合金包括Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230。不可腐蚀(不可降解)的金属或金属合金诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;铂金属及其合金;铝合金,如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钇;钇基合金;铝基合金;钛或其合金;镱基合金如50:50镱钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hatelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍合金,如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;或其他;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等。可腐蚀的金属或金属合金(可降解)包括镍、钴、钨;镱、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金;镁、镁合金、镁合金AZ31、具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钷或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金、AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);锌或其合金,如锌合金,诸如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al;铋或其合金;铟或其合金、锡或其合金如锡铅、Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;银或其合金,如银锡合金;钴铁合金;铁或其合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI8620钢、AISI 5140钢、Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni、低碳钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。其

他不可降解的聚合物材料包括聚对二甲苯和C-flex。

[1338] 在进一步的示例或实施方式中,装置主体,或支架,或构成装置主体的材料,或构成装置主体中一层或多层的材料,包含一种或多种生物活性剂。在一些实施方式中,该生物活性剂选自抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂、抗迁移剂、免疫调节剂、免疫抑制剂、抗炎剂、抗凝剂、抗血栓形成剂、血栓溶解剂、抗凝血酶剂、抗纤维蛋白剂、抗血小板剂、抗缺血剂、抗高血压剂、抗高血脂剂、抗糖尿病剂、抗癌剂、抗肿瘤剂、抗血管生成剂、血管生成剂、抗细菌剂、抗真菌剂、抗趋化因子剂和愈合促进剂。在某些实施方式中,装置主体包含抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂或抗迁移剂。在进一步的实施方式中,除了抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂或抗迁移剂,装置主体还包含抗凝剂、抗血栓形成剂、血栓溶解剂、抗凝血酶剂、抗纤维蛋白剂或抗血小板剂。应当理解,本文所公开的生物活性剂的具体示例可发挥超过一种生物效应。

[1339] 抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂和抗迁移剂的示例包括但不限于以下的哺乳动物靶标的抑制剂:雷帕霉素(mTOR),雷帕霉素(也称作西罗莫司),氙化雷帕霉素,TAFA93,40-0-烷基-雷帕霉素衍生物,40-0-羟烷基-雷帕霉素衍生物,依维莫司{40-0-(2-羟乙基)-雷帕霉素},40-0-(3-羟基)丙基-雷帕霉素,40-0-[2-(2-羟基)乙氧基]乙基-雷帕霉素,40-0-烷氧基烷基-雷帕霉素衍生物,biolimus{40-0-(2-乙氧基乙基)-雷帕霉素},40-0-酰基-雷帕霉素衍生物,坦罗莫司{40-(3-羟基-2-羟甲基-2-甲基丙酸酯)-雷帕霉素或CCI-779},含有40-0-磷酸基的雷帕霉素衍生物,地磷莫司(40-二甲基磷酸酯-雷帕霉素或AP23573),含有40(R或S)-杂环基或杂芳基的雷帕霉素衍生物,唑罗莫司{40-表-(N1-四唑基)-雷帕霉素或ABT-578},40-表-(N2-四唑基)-雷帕霉素,32(R或S)-羟基-雷帕霉素,myolimus(32-去氧-雷帕霉素),novolimus(16-0-去甲基-雷帕霉素),AP20840,AP23464,AP23675,AP23841,紫杉烷类,紫杉醇,多西他赛,细胞松弛素类,细胞松弛素A-J,拉春库林(latrunculins),及它们的盐、异构体、类似物、衍生物、代谢物、前药和片段。本文使用了雷帕霉素的IUPAC编号系统。在某些实施方式中,装置主体包含myolimus或novolimus。其他药物包括血管活性剂,包括血管舒张剂和血管收缩剂,包括例如Methergin、乙酰胆碱和硝化甘油,其类似物、衍生物和代谢物,等等。

[1340] 适用于骨架和本发明方法的其他特定药物描述于共同受让的US 9,119,905中,其全部公开内容通过引用并入本文。

[1341] VI. 具有螺旋主干的支架

[1342] 现在参考图36,现有技术的螺旋支架1300包括具有螺旋主干1302的骨架。螺旋主干1302包括多个相邻的圈(环)1304,其中各个圈包括由支柱1308接合的冠部1306。在现有技术的支架中,这样的螺旋支架中的至少一些相邻圈可以通过永久轴向连接器1310接合。螺旋主干通常通过将线围绕心轴弯曲形成,并且轴向连接器1310通常通过将相邻的圈在相对的冠部1306彼此紧邻的点处焊接或以其他方式熔合在一起而形成。

[1343] 现在参考图37,根据本发明原理构建的螺旋支架骨架1312包括具有冠部1316和支柱1318的多个圈(环)1314。相邻的冠部可以通过分离区域1320连接,分离区域1320可以形成本申请中其他各处描述的任何分离区域。方便地,当轴向相对的冠部1316的凸出区域位于彼此紧密相邻时,如图37所示,冠部可以通过可生物降解的粘合剂、链节或其他材料1316或者桥接其间的间隙的结构来接合。可生物降解的粘合剂、链节或其他材料1316将会

被配置成在植入支架骨架1312之后通过本文其他各处描述的任何分离机制分离。作为连续圈1314之间的分离区域1320的替代或附加,支架骨架1312可以分别在至少一些支柱1318和冠部1316中具有分离区域1320a和1320b。根据所选择的分离区域1320、1320a和1320b的特定图案,支架骨架1312可以能够通过位于至少一些周向圈(在支柱或冠部区域中)的分离区域中形成间断,和/或环的变形例如冠部打开,和/或通过支架的螺旋主干的解旋而扩张和收缩。

[1344] 现在参考图38,另一个螺旋支架骨架1322可以包括包含冠部1326和支柱1328的多个圈(环)1324,其中相邻的冠部1326可以接合围绕冠部的桥接区段1330。这样的桥接区段可以由根据本发明原理在本文其他各处所述的可生物降解材料或其他脆弱材料形成。与支架骨架1312一样,支架骨架1322可以分别在至少一些支柱和冠部中具有另外的分离区域(未示出)。根据所选择的分离区域的特定图案,支架骨架1322可以能够通过位于至少一些周向圈(在支柱或冠部区域中)的分离区域中形成间断,和/或环的变形例如冠部打开,和/或通过支架的螺旋主干的解旋而扩张和收缩。

[1345] 如图36-图38所示,骨架的每个连续圈(环)的冠部是“异相位的”,使得至少大部分冠部的凸出表面轴向相对,并且接触或相隔非常短的间隙。现在参考图39,螺旋支架骨架1332可以包括相邻的圈1334,其中冠部1336和支柱1338是“同相位的”,使得轴向连接器1340可以跨越一个冠部的凸出侧并且延伸到相邻冠部的凹入侧中。连接器1340包括分离区域1341,分离区域1341可以形成本申请中其他各处描述的任何分离区域。然而,分离区域1341通常将会不足以撑开周向圈(或环),而是需要在每个圈的支柱和/或冠部区域中具有一个或多个分离区域(未示出)来周向撑开该圈(环)。

[1346] 现在参考图40,螺旋支架骨架1342包括多个圈1324,其中至少一些将会是如前文参考图39所述的“同相位的”。作为从一个冠部的凸出侧延伸到相邻冠部的凹入侧的替代,连接器1350可以在两个“异相位的”冠部1346的凸出侧之间延伸,如图所示。同样,连接器1350包括分离区域1351,分离区域1351可包括本文其他各处所述的任何分离区域。然而,分离区域1351通常不足以撑开周向圈(或环),而是需要在每个圈的支柱和/或冠部区域中具有一个或多个分离区域(未示出)来周向撑开该圈(环)。

[1347] 如图41所示,包括具有冠部1356和支柱1358的圈1354的螺旋支架骨架1352可以包括在轴向间隔开的支柱1358之间延伸的连接器1360。同样,连接器1360包括分离区域1361,分离区域1361可以包括本文其他各处描述的任何分离区域。然而,分离区域1361通常不足以撑开周向圈(或环),而是需要在每个圈的支柱和/或冠部区域中具有一个或多个分离区域(未示出)来周向撑开该圈(环)。

[1348] 最后,如图42所示,螺旋支架骨架1362可以包括具有支柱1336和冠部1368的圈1364,其中连接器1370在一个冠部1368的凸出侧与相邻支柱1366之间延伸。同样,连接器1370包括分离区域1371,分离区域1371可包括本文其他各处所述的任何分离区域。然而,分离区域1371通常不足以撑开周向圈(或环),而是需要在每个圈的支柱和/或冠部区域中具有一个或多个分离区域(未示出)来周向撑开该圈(环)。

[1349] 与支架骨架1312一样,支架骨架1332、1342、1352和1352可以分别在至少一些支柱和冠部中具有另外的分离区域(未示出)。根据所选择的分离区域的特定图案,每个支架骨架可以能够通过位于至少一些周向圈(在支柱或冠部区域中)中具有一个或多个分离区

域,和/或环的变形例如冠部打开,和/或通过支架的螺旋主干的解旋而扩张和收缩。

[1350] VII. 周向连接的闭孔支架

[1351] 本发明的分离区域技术还可以应用于支架和其他管腔假体上的闭孔骨架。例如,如图43所示,闭孔支架骨架1400包括多个周向环1402。每个环包括通过轴向链节1406接合的多个四边形闭孔1404。每个周向环1402内的四边形闭孔1404通过周向连接器1408接合。

[1352] 根据本发明,分离区域1410和分离区域1411形成于至少一些周向环1402中,以便在将骨架植入血管或其他体腔后增强骨架的顺应性。例如,分离区域1410可以位于一个或多个周向连接器1408中,从而允许相邻的四边形闭孔1404响应于植入后的生理力而周向分离。或者,分离区域1411可以位于四边形闭孔本身的支柱或其他元件内。通常,骨架1400的周向环1402通过轴向对齐的链节1406或在分离区域形成间断之后通常保持完整的其他元件接合。

[1353] 另一闭孔骨架1416在图44中示出,并且包括“紧密堆积的”四边形孔1418,其中每个孔具有蛇形或“波浪形”轴向元件1424和横向取向的端部元件1420。端部区段1420通常会包括分离区域1426,以便增强植入后支架的周向顺应性。然而,仅形成于轴向元件1424中的分离区域1427通常不会周向地撑开骨架。分离区域1426和/或1427可以是本申请中其他各处描述的任何类型的分离区域。

[1354] 图45中所示的闭孔支架骨架1430包括多个紧密堆积的菱形孔1432。可以在菱形孔1432的周向连接器中提供分离区域1438。或者,可以在菱形闭孔1432的支柱元件中提供分离区域1439。

[1355] 在如图46所示的又一个示例中,闭孔支架骨架1450包括菱形孔1452,其通过在接合部1454处彼此交叉的支柱1453限定。可以在接合部1454处提供分离区域1456,并且/或者可以在接合部之间的支柱1453中提供分离区域1457。这样的具有菱形孔的闭孔支架骨架1450通常通过以常规方式从管状基部结构激光切割或蚀刻来进行图案化。然后,分离区域可以包括本文其他各处所述的任何分离区域。

[1356] 在如图46A和图46B中所示的又一个示例中,支架骨架1460包括之字形周向环1462(或者还可以是其他图案,如蛇形环),周向环1462由在冠部1466处接合的支柱1464形成。轴向相邻的环1462中的一些但并非所有的轴向相邻的冠部接合成接合相邻环的四向接合部。接合部1468将会用作分离区域,或者可以被配置成分离区域,并且可以成形成在位置1470处形成间断、裂隙或等分以允许环的周向分离,如图46B所示。以这种方式,相邻的环1462将会在它们周向释放时保持轴向接合(或者如本文其他各处所述增大周向顺应性)。接合部1468可以以先前所述的任何方式形成,例如通过可降解套筒或粘合剂接合预先形成的裂隙、作为响应于由管腔脉动等引起的疲劳而破裂的弱化区域,等等。

[1357] 在图47中,骨架1600包括附接到轴向取向的主干1604的多个周向环1602。每个环具有间隙1606,其中至少一些连续环中的间隙相对于彼此旋转交错。旋转交错的目的是更均匀地分布周向支撑,同时维持由间隙提供的弹性。也就是说,在间隙轴向对齐的设计中,周向支撑将会沿着间隙对齐的一侧减小。通过使间隙交错来减少或消除这样的减小的支撑。如图所示,连续环中的间隙1606旋转交错 90° ,但交错的程度和模式可以改变,只要周向支撑得以维持。作为未示出的另一替代方案,骨架1600可以具有两个、三个或更多个轴向主干,该主干或者平行地位于骨架的连续轴向区域中。

[1358] 在图48中,骨架1620包括通过多个旋转交错的链节或主干区段1624轴向接合的多个周向环1602。多个区段或链节1624置换图47的主干1604并维持骨架1620的轴向完整性。尽管在每对连续的环1622之间示出了单个链节或区段1624,但是应当理解,两个、三个或更多个区段或链节可以位于至少一些相邻的环1622之间。与骨架1600一样,骨架1620中的每个环1622具有间隙1626,其中至少一些连续环1622中的间隙相对于彼此旋转交错。旋转交错的目的与骨架1620的目的相同,即更均匀地分布周向支撑,同时维持由间隙提供的弹性。如图所示,间隙1626被定位成与至少一个区段或链节1624的附接位置相对 180° ,但还可以使用其他取向。

[1359] 支架骨架1600和1620可以由本文其他各处描述的任何材料和任何制造方案形成。特别地,骨架可以通过对金属或其他管进行图案化而形成。或者,骨架可以通过将一条或多条线弯曲成所示的图案而形成,例如,通过将单条导线弯曲成图案,在一端使该线转向,然后将该线弯回平行于先前的弯曲线的图案。

[1360] 在测量血管运动(收缩或舒张)的一个示例中,人或猪模型中的支架收缩和/或扩张、血管扩大或其他测试可以如下:在猪模型中,将输注导管穿过引导导管并定位在装置植入部位的近侧。使用注射泵,根据需要缓慢施用(1.0ml/min,3min)递增剂量水平的乙酰胆碱(10^{-7} 、 10^{-6} 和 10^{-5} M),每个剂量之间有最少5分钟的冲刷期。在每次输注期间监测血压和心率以防止乙酰胆碱诱发的缺血。当收缩在视觉上不同并且随后的剂量最可能诱发缺血事件时,停止递增的给药方案。在每个剂量前后获取血管造影图像以捕获乙酰胆碱对离线QCA测量的影响。在输注有效剂量的乙酰胆碱后,施用硝化甘油(300mg)的推注来评估血管舒张反应,并且捕获血管造影片以供离线QCA分析。在输注乙酰胆碱的情况下,远侧无装置植入的区段中的血管收缩将导致远侧区段中的造影流减少,并且装置植入区段由于血流减少而导致装置植入区段中的血管直径的人为减小。为了避免这种人为因素,装置植入区段的中间部分处的管腔直径被选择用于所有分析以获得更好的准确性。对于人,在基线盐水输注后以及通过微导管以 10^{-8} M至 10^{-6} M的递增剂量输注亚选择性冠状动脉内施用的乙酰胆碱后,通过QCA测量平均管腔直径。对于methergin测试,在静脉推注注射methergin(0.4mg)后5min测量QCA。两项试验均通过冠状动脉内施用200 μ g硝化甘油来终止。使用在给药前、乙酰胆碱或methergin给药后以及硝化甘油输注后的离线舒张末期QCA血管造影结果来测量在利用血管活性物质治疗后的管腔直径的变化。进行动脉的亚区段分析以确定装置植入区段以及5mm的近侧和远侧边缘的平均管腔直径(MLD)变化。评估绝对MLD差异(Δ)(输注后-输注前)以及相对百分比MLD变化(输注后-输注前/再输注 $\times 100\%$)。该数据提供植入的装置和/或血管经历血管运动(血管舒张和/或血管收缩)、支架扩张、和/或支架收缩、和/或支架血管区段扩大、和/或支架血管区段收缩的测量值和量级。通过IVUS评估血管运动的示例:在猪模型和人中也可以通过用IVUS测量管腔面积来评估血管运动,该测量优选在装置植入区段的中部和/或在舒张末期和收缩末期状态下在同一位置处的动脉的植入区段中。在装置植入区段的中间部分内从收缩期到舒张期观察到的管腔横截面面积的绝对差异(ΔLA)将会提供用于评估植入装置和/或血管经历血管运动(血管舒张和/或血管收缩)、支架扩张、和/或支架收缩、和/或支架血管区段扩大、和/或支架血管区段收缩的能力和量级的必要信息。

[1361] VIII.具有位移区域如周向位移区域的支架假体。

[1362] 图49图示了由支柱1704和冠部1706形成的支架假体1700的单个部分周向环1702,其中两个支柱具有位移区域,如根据本发明原理构建的周向位移区域1710。周向部分环1702通过轴向链节连接到轴向相邻的周向环(未完全示出)。与先前描述的分离区域相反,这些位移区域1710可以被配置成提供用于扩张和/或收缩周向环的周向尺寸而不仅仅是如前文所述的分离的弹性区域。

[1363] 图50是周向位移区域1710的透视图,示出了在支柱区段1704的凸形末端或附接区域1712,该凸形末端或附接区域1712与在相邻支柱区段1704的末端处形成叉或U形夹的凹形末端或附接区域1714分离。与支柱1704的凸形区域1712的宽度相比,凹形附接区域1714中的开口或空腔1715更大,如图51中最佳所示,以在凸形和凹形附接区域之间形成缓冲区域1713。图51中的虚线表示支柱1704的凸形附接区域1712可用的横向运动范围,其允许支柱在图51中所示的箭头方向上移动。图52示出,凸形附接区域1712也能够相对于支柱1704的水平面上下移动,在图52中同样由虚线显示并由箭头指示。虽然先前在本申请中已经示出了类似的“锁和钥匙”分离区域,但当用作周向位移区域时,凸形元件1712的外表面与凹形区域1714的内表面之间的自由空隙或缓冲区域通常将会更大,以允许更大的移动自由度。

[1364] 现在参考图53和图54,凸形元件1712的外表面与凹形元件1714的内表面之间的缓冲区域1713可以任选地填充有弹性缓冲材料1716。合适的缓冲材料包括但不限于硅树脂、硅橡胶;C-flex;聚(甲基丙烯酸正丁酯);聚(甲基丙烯酸正丁酯)与聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)和聚乙烯吡咯烷酮的共混物;Kraton;聚(苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯)(SEBS);聚(苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯)(SEPS);聚(丙烯酸-b-苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯-b-丙烯酸);聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯);聚丁二烯;聚异戊二烯;聚苯乙烯丁二烯橡胶(SBR);聚乙烯-丙烯-二烯(EPDM);PVDF-HFP聚(偏二氟乙烯-六氟丙烯);聚乙烯吡咯烷酮;聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯);磷酸胆碱;PEBAX;聚氨酯弹性体;Tecoflex;Biomer;Pellethane;corethane;硅橡胶;橡胶;天然橡胶;弹性体;共混物;共聚物;其组合;等等。缓冲材料通常将会粘附在凸形附接区域1712和凹形附接区域1714上,使得缓冲材料通常将会提供永久或长期的互连。然而,材料的弹性性质允许缓冲物充当弹性连接器,以在两个相邻的支柱区段1704之间提供受控的弹性相互作用。

[1365] 如图55所示,在一些情况下,相邻支柱区段1704的两个邻接端可以与弹性材料的区域1720直接连接,区域1720用于将两个支柱弹性地连接在一起,充当弹性位移区域。

[1366] 现在参考图56、图57以及图58A和图58B,位移区域如周向位移区域1710的另一个实施方式包括具有形成于顶表面上方的通道1718的凹形附接区域1720的支柱区段1704。凸形附接区域1722形成于相邻的支柱区段1704的端部处,并且被配置成接收在通道1718中,如图57和图58A最佳所示,使得支柱可以相对于支柱端部1720横向以及向上移动。然而,支柱端部1718的向下移动将受到通道1718的封闭底部的限制。支柱端部1722与通道1718的内壁之间的间隙或空隙可以是空的(图58A)或者可以填充有弹性材料1728(图58B),如先前示例或实施方式大致描述的。

[1367] 现在参考图59和图60,将会描述根据本发明原理构建位移区域的另一个示例。第一支柱区段1704具有U形夹型端部区域714,在U形夹1714的相对壁中具有一对对齐的孔或孔径1730。另一个支柱区段1704的凸形附接端部1712同样具有穿过其形成的孔1732。一旦

支柱1714的凸形端部1712处于凹形U形夹1714中,如图60所示,销1726可以穿过对齐的孔以提供枢转布置。凸形端部1712与凹形U形夹1714的内部之间的间隙可以是开放的,如图60所示,或者可以填充有弹性材料,如先前其他实施方式所述。

[1368] 现在参考图61、图62A和图62B,替代的支架结构1782包括多个周向环1784,其中轴向相邻的周向环通过轴向链节1790接合,如图62A中最佳所示。轴向链节1790将会从一个周向环上的冠部1788延伸,同时附接到相邻周向环上的单个支柱1789。相邻的周向环通过帽1792进一步附接到轴向链节1790,帽1792接收在较短的销1794上,如图62A所示。这种锁和钥匙接合部允许相邻周向环之间的位移和柔性。虽然在图62A中示出了在轴向链节1790上存在较短的直区段,但是应当理解,链节1790可以携带凹形附接元件1796,同时单个支柱1789可以终止于较短的销元件1798,如图62B所示。轴向链节1790通常在形成间断之后保持完整。

[1369] 现在参考图63,根据本发明的支架假体可以通过形成两个或更多个单独的板然后将这些板接合成圆柱形支架结构来制造。如图所示,可以通过首先形成单独的板1762、1764和1766来制造支架假体1760。单独的板通常通过公知的激光切割或化学蚀刻技术由金属或刨光材料的片材形成或图案化。每个板可以包括例如多个周向环区段1768,其中每个环区段还可以包括如许多先前实施方式所述的支柱和冠部。然而,在每个板中,周向环的端部将会终止于附接元件。特别地,如图所示,一些附接元件可以是凸形附接元件1770,而其他附接元件可以是凹形附接元件1772。特别地,这些附接元件可以包括本文先前描述的钥匙和锁附接元件。

[1370] 每个板上的附接元件将会被特别地布置,使得该板可以附接在一起以形成支架假体。例如,周向环区段1768的末端可以具有凸形和凹形附接元件,而相邻板上的相邻末端将具有配合的凹形或凸形元件,使得所述元件可以接合。

[1371] 如图64A和图64B中示意性所示,1764、1766和1768中的板可以形成于圆柱形心轴1776之上,然后各个周向环区段的末端通过耦合元件1778接合,如图64C和图64D所示。耦合元件可以是套筒、粘合剂、弹性缓冲材料等。或者,周向环区段的末端可以通过将端部机械地互锁来接合,而没有任何其他胶合剂、粘合剂或填充材料。

[1372] 现在参考图65,图61的支架图案可以被修改为包括三个单独的板1740、1742和1744,其可以以与针对图64A至图64D描述的方式类似的方式制造成支架。特别地,每个单独的环区段1746将会终止于多个凹形附接元件1748和凸形附接元件1750,凹形附接元件1748和凸形附接元件1750被布置成当板1740、1742和1744结合在一起时相配合。因此,凹形附接元件1748和凸形附接元件1750既可以用作组装整个支架假体的附接点,也可以用作组装的支架假体上的周向位移区域。

[1373] 现在参考图66和图67,第二替代支架结构1800具有在相邻周向环1806之间的轴向链节1804上或附近形成的位移区域1802。轴向链节1804将会从一个周向环上的冠部1810延伸,同时附接到相邻的周向环上的单个支柱1812。相邻的周向环通过帽1814进一步附接到轴向链节1804,帽1814被接收在盘1816上,如图67所示。这样的“锁和钥匙”接合部允许周向环中的位移或间断。

[1374] 现在参考图84,替代支架结构1900具有分离区域1902,分离区域1902包括具有一个或多个互锁齿1904的互锁梳子。互锁梳子允许控制分离方向。分离区域相对于处于卷曲

支架位置的支架的圆周以约 60° 的角度 α 取向(或相对于支架的纵轴以 30° 取向),从而允许它们在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时抵抗分离。然而,在扩张之后,分离区域1902朝向周向对齐移动,允许梳子的齿1904滑入和滑出其位置。处于卷曲配置的互锁梳子的角度可以是 0° 至 75° ,优选 20° 至 65° ,更优选 30° 至 60° 。处于扩张支架配置的互锁梳子分离区域相比于支架纵向长度的角度约为 90° ,但也可以是 65° 至 120° ,优选 75° 至 110° ,更优选 80° 至 100° 。这种类型的分离区域优选地与处于扩张的支架配置的支架的圆周基本上对齐。

[1375] 现在参考图85,支架结构2000包括具有带有锥形几何结构的“锁和钥匙”结构的分离区域2002。如虚线所示,相比于非锥形元件的情况,锥形几何结构允许在元件被拉开的情况下凸形元件和凹形元件之间的横向分离更大。这种增加的横向分离允许支架环的支柱和其他结构元件以较宽的对齐范围更自由地相对于彼此移动,如拱顶石形或梯形。这允许结构元件更宽松的移动(优选地在圆周方向上),即使结构元件在周向方向上没有完全对齐。例如,如果拱顶石形元件上的锥度为约 10° ,则如果它们在周向方向的 10° 内对齐,则元件将会更容易(或更自由)地继续在周向方向上移动。诸如梯形形状等其他形状也可以是有益的。

[1376] 现在参考图86,用于瓣膜置换的现有技术支架的示例在图86A中示出了支架和支架图案,其中瓣膜处于打开位置,瓣膜处于打开位置的支架的俯视图示于图86B中,而瓣膜(三尖瓣)处于闭合位置的支架的俯视图示于图86C中。瓣膜耦合到支架,并且裙部覆盖支架的至少一个周向区段。支架通常具有一个或多个周向环,具有正弦图案、闭孔图案或组合图案,等等。支架通常是球囊可扩张的或自扩张的支架假体,在植入之前可以是可取回的或可调节的,不过也可以通过手术展开,通常经皮插入体内,或者通过心房区域、心室区域(诸如例如心尖入路或跨隔膜入路)引入瓣膜区域中。瓣膜可以是二尖瓣、三尖瓣或其他类型的瓣膜。待置换或修复的瓣膜可以是主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣或体内的其他瓣膜。

[1377] 现在参考图87A-图87D,用于瓣膜置换的支架2100(瓣膜未示出)具有包括一个或多个正弦周向环的支架图案。一个或多个环中的至少一些具有一个或多个分离区域、间断和/或接头,其中示出了四个锁和钥匙分离区域2102。所示的分离区域2102围绕支架2100的单个环2104以对称的方式定位。然而,在其他示例中,分离区域可以不对称地定位,可以放置在多于一个环上,并且可以沿着支架的一个或多个环的周向路径以各种图案定位(或放置)。在其他示例中,分离区域可以放置在两个或更多个相邻的环上,所述两个或更多个相邻的环是在每隔一个环上、在每三个环上、或呈其他图案的两个或更多个不相邻的环。分离区域可以是本申请中所述的任何类型,包括间断等。在另一个示例中,如图87D所示,一个或多个铰链2106或其他接头可以放置在如上所述的至少一个环上。此外,可以使用其他类型的接头,如棘轮、铰链、鞍、髁、球窝、板,等等。支架假体分离区域或接头可以以多种模式配置,其中当支架处于扩张配置时,至少一些周向环分离区域在相邻环上纵向对齐(纵向支架长度)、以其他类型图案对齐,以便实现一个或多个环的撑开、改变形状配置、位移方向和/或量级中的一种或多种。在一个示例中,瓣膜材料的至少一个区域耦合到支架假体上的一个分离区域或接头。在另一个示例中,至少两个瓣膜材料区域耦合到支架假体上的两个分离区域或接头,在第三个示例中,至少三个瓣膜区域耦合到支架假体上的三个分离区域或接头。在另一个示例中,至少一个瓣膜区域耦合(或连接)到与支架上的分离区域或接头相邻的支架周向结构元件。在另一个示例中,至少一个瓣膜材料区域连接到支架环上的分离

区域或接头上方和/或下方的周向结构元件。在另一个示例中,瓣膜材料基本上连接到一个周向环,该周向环具有在支架上的一个或多个分离区域或接头。在另一个示例中,瓣膜材料基本上连接到至少两个周向环,该周向环具有在支架上的一个或多个分离区域或接头。在另一个示例中,瓣膜材料基本上连接到与环相邻的一个周向环,该环具有在支架上的一个或多个分离区域或接头。支架在扩张配置中具有足以支撑瓣膜环或体腔的强度。支架可以任选地具有支撑特征,如图23C、图23D中描述的那些或者其他类型的特征,用以进一步增强支架假体在扩张配置下的强度。支架假体的至少一个环(或周向元件)上的一个或多个分离区域和/或接头被配置成在支架扩张到所述至少一个环(或周向元件)和/或扩张到支架之后允许以下中的一种或多种:增加径向应变、增加径向应变同时使强度从初始展开强度降低、支架扩张后径向应变量级变化、支架扩张后强度量级变化、扩张后强度降低、支架形状配置变化、至少一个方向上的位移和/或量级变化、至少一个方向上的位移增大、至少一个方向上的位移减小、植入后防止或最小化瓣膜渗漏、植入后防止或最小化瓣膜反流、扩张后至少一个环形状和/或支架形状改变成以下一种或多种:泪滴形配置、椭圆形配置、卵圆形配置、足球形配置、鞍型形状配置、在支架扩张后或在所述瓣膜环改变形状配置后吻合(或更配合或更适合)瓣膜环的形状配置、其他类型的形状配置。在一个示例中,处于扩张配置的至少一个环和/或支架具有初始形状,其中在扩张后或在瓣膜环形状配置于支架扩张后改变之后,形状改变,或者处于扩张配置的至少一个环和/或支架具有初始形状,其中该形状是基本上管状的,并且其中形状配置在扩张后变为基本上非管状。一个或多个分离区域和/或接头如整个本申请中所述地配置,其中所述区域和/或接头在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时保持在一起,并且其中所述分离区域和/或接头在扩张后具有间断和/或允许在至少一个方向上移动,优选在扩张后1天至1年的时间段内,更优选在扩张后1个月至9个月的时间段内。在整个本申请中描述了将分离区域和/或接头保持在一起以防止移动或分离的手段。在另一个示例中,分离区域和/或接头被配置成在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时不保持在一起。在另一个示例中,更典型地在支架假体由形状记忆合金图案化时,支架继续对瓣环区域施加力,这可能对瓣环区域造成损伤,或者支架与瓣环的形状不良符合,从而导致一些血液渗漏,在这样的示例中,至少一个环(和/或支架)上的一个或多个分离区域可以帮助减小这样的力并且更好地符合瓣环形状。至少一个环和/或支架的强度降低,从而减小瓣环(或管腔)上的力。径向应变、位移和其他参数先前已在本申请中描述。在一个示例中,支架假体固定到瓣环中或邻近于瓣环的固定植入物,以在至少一些分离区域和/或接头具有间断和/或被允许移动之后为支架假体提供另外的支撑或强度。

[1378] 现在参考图88A至图88D,用于形成假体瓣膜的支架2120与图87A至图87D的支架2100类似地构建。然而,作为对称地间隔开分离区域2122的替代,支架2120具有紧密地聚集在单个蛇形环2126上的三个分离区域2122,并且分离区域可以任选地具有铰链2124或其他接头,如图88D中所示。使分离区域围绕一个或多个支架区段(或区域)聚集可以被理解为执行本发明的一个或多个目的。

[1379] 现在参考图89A至图89D,用于形成假体瓣膜的闭孔支架2130具有四个锁和钥匙分离区域2132,其围绕支架2130的单个环2134对称地定位。分离区域可以任选地具有铰链2136或其他接头,如图89D所示。

[1380] 现在参考图90A至图90D,用于形成假体瓣膜的支架2140与图88A至图88D的支架

2130类似地构建。然而,作为对称地间隔开分离区域2142的替代,支架2122具有紧密地聚集在单个蛇形环2144上的三个分离区域2142,并且分离区域可以任选地具有铰链2146或其他接头,如图90D中所示。

[1381] 现在参考图91A,固定植入物2200包括一个或多个环2206,每个环具有一个或多个接头2204。植入物2200可以耦合到瓣膜环、邻近瓣膜环、在瓣膜环上方(上部)、在瓣膜环下方(下部),或其一些组合,用于进行瓣环成形术、植入瓣膜或用于任何其他目的。环堆叠中的每个环可以具有相似的形状和几何结构,或者两个或更多个环可以具有不同的形状或几何结构,只要该环适合于植入瓣环内、瓣环的上部区域或者瓣环的下部区域。环和/或环堆叠被配置成以各种方式如缝合线、夹具、钩等附接到瓣环、瓣环组织或邻近于瓣环的组织。固定元件2202可以提供在一些或全部环上,可以沿固定植入物的长度提供多个这样的元件。固定植入物2200可被配置用于接收(或耦合到)瓣膜或包含瓣膜的支架,以置换身体的天然缺陷瓣膜(附图中未示出)。在一个示例中,支架可以具有至少一个具有一个或多个分离区域和/或接头的环。或者,固定植入物可以附接(或耦合)到天然瓣膜、天然瓣膜的一个或多个区域、附接到邻近瓣膜或瓣膜区域(如腱索)的一个或多个区域,以改善天然瓣膜的功能、减少瓣膜的反流,和/或减少瓣膜的血液渗漏。固定植入物的环和/或环堆叠被配置成具有根据本申请原理的分离区域和/或接头,以允许以下中的一种或多种:在植入所述环和/或环堆叠之后形状配置改变、允许在至少一个方向上移位、或允许在至少一个方向上的位移变化、允许在植入固定植入物之后在D1和D2上的位移变化、允许增大径向应变,等等,如本申请中所述,如图91B和图91C中的单个环以及图91D和图91E中的三环植入物所示。

[1382] 各个附图图示了一些示例,但并不限于这样的示例,其中形状或位移的变化是在x轴、y轴、与平面轴正交,或其组合等。分离区域和/或接头的各种配置能够实现各种形状类型配置、位移方向和位移量级,从而允许固定植入物更好地符合瓣膜环和/或瓣膜小叶和/或瓣膜区域,使得瓣膜的功能得到改善、瓣膜的反流被最小化或阻止、和/或血液渗漏被最小化或阻止。瓣环、瓣膜环或与瓣环相邻的组织适应性顺应性、位移和/或形状配置在植入固定植入物之后和/或在改变瓣环形状或配置之后改善天然瓣膜的功能。在可堆叠配置的一个示例中,分离区域和/或接头的数目可以不同或相同,分离区域和/或接头的位置可以不同或相同,以允许形状配置、在一个或多个方向上的位移和/或固定植入物的径向应变中的一种或多种的改变。通常,固定植入物在多个位置附着到组织以将固定植入物固定到所述组织,并且其中形状配置变化、位移变化或径向顺应性变化发生在所述分离区域和/或接头的周围或附近。在一个示例中,可堆叠环从一个环到相邻环可以具有不同的形状变化配置、位移和/或径向顺应性。环和/或可堆叠环还可以被配置成接收用于瓣膜置换的支架假体。在一个示例中,由于环和/或可堆叠环的形状、位移和/或顺应性的变化,环和/或可堆叠环可以影响支架的形状、位移或径向顺应性。或者,环和/或可堆叠环可适于接收具有一个或多个分离区域和/或接头的支架假体。在这种情况下,环和/或可堆叠环可以放大支架假体(和/或包含在支架假体内的瓣膜)的形状变化、位移量级和/或顺应性,或者可以进一步固定并向支架假体提供强度。在一个示例中,环和/或可堆叠环通过沿环的周向长度的路径具有多个折叠接头而经皮植入,其中接头在打开或扩张时使环处于打开位置。一些接头被配置成一旦打开就保持就位,而其他接头在打开时保持就位并且在植入后被配置成在一个或多个方向上移动或具有位移。保持分离区域和/或接头的手段在本申请的其他各处描

述。

[1383] 现在参考图92A至图92F,固定植入物2210包括一个环2212(图92A)或三个环2212(图92B),每个环具有两个在直径上相对的接头2214。植入物2210可以耦合到瓣膜环、瓣膜环附近、瓣膜环上方(上部)、瓣膜环下方(下部)或其一些组合处,用于进行瓣环成形术、植入瓣膜或用于任何其他目的。每个环2214能够在每个接头2214处径向向内和向外弯曲,如图92C和图92D的单环以及图92E和图92F的三环堆叠中的箭头D1和D2所示。固定元件2216通常提供于每个堆叠中的至少末端环上。

[1384] 现在参考图93A至图93E,固定植入物2220包括一个环2222(图93A)或三个环2222(图93B),每个环具有两个在直径上相对的接头2224。植入物2220可以耦合到瓣膜环、瓣膜环附近、瓣膜环上方(上部)、瓣膜环下方(下部)或其一些组合处,用于进行瓣环成形术、植入瓣膜或用于任何其他目的。每个环2224能够在每个接头2214处的侧向平面中弯曲,如图92C和图92D的单环以及图92E和图92F的三环堆叠所示。固定元件2216通常提供于每个堆叠中的至少末端环上。

[1385] 现在参考图94A和图93B,固定植入物2230包括一个环2232(图94A)或三个环2232(图94B),每个环具有围绕其圆周对称间隔开的三个接头2234。植入物2230可以耦合到瓣膜环、瓣膜环附近、瓣膜环上方(上部)、瓣膜环下方(下部)或其一些组合处,用于进行瓣环成形术、植入瓣膜或用于任何其他目的。每个环2234能够径向向内和向外弯曲。固定元件2236通常提供于每个堆叠中的至少末端环上。

[1386] 现在参考图95A至图95C,固定植入物2240包括一个环2242(图95A)或三个环2242(图95B),每个环具有围绕其圆周对称间隔开的三个接头2234。植入物2240可以耦合到瓣膜环、瓣膜环附近、瓣膜环上方(上部)、瓣膜环下方(下部)或其一些组合处,用于进行瓣环成形术、植入瓣膜或用于任何其他目的。每个环2234能够在侧向平面中弯曲,如图95C所示。固定元件2246通常提供于每个堆叠中的至少末端环上。

[1387] 现在参考图96A和图96B,由例如具有穿孔的聚合物材料形成的裙部2250被配置用于在如所示的外侧上或内侧(未示出)上覆盖支架假体的至少一个周向区域(或区段)。为方便起见,裙部250显示为覆盖图89A-图89D所示和上文描述的闭孔支架2130。在另一个示例(未示出)中,第二裙部可以覆盖第一裙部的至少一个区段或区域上方,该覆盖在第一裙部的相同表面区域(外表面区域,外表面区域)上或在另一个表面区域上(内表面区域,外表面区域)。在一个示例中,在形成间断或允许移动之后的分离区域和/或接头允许血液在一个裙部与环状组织之间(所示附图)和/或在两个裙部之间流动,以使血液陷入之间,并防止植入后的血液渗漏。

[1388] 可以以各种方式调节蛇形或其他骨架环的冠部的弯曲或打开阻力。例如,打开或分离连接到共有冠部的支柱所需的力可以通过在冠部中形成开口或空隙以及任选地用增强材料填充该开口或空隙来控制。如图97A至图97G所示,接合第一支柱2302和第二支柱2304的冠部区域2300可以具有在其中形成的各种空隙中的任一种。空隙可以通过任何常规的支架制造技术形成,如激光切割、化学蚀刻等。合适的几何结构包括矩形空隙2306,如图97A所示;三角形空隙2308,如图97B所示;新月形空隙2310,如图97C所示;和四分之一环空隙2312,如图97D所示。在其他情况下,可以提供多个空隙,如多个圆形空隙2314,如图97E所示。在其他情况下,具有不同几何结构的空隙可以提供于单个冠部中,如圆形空隙2316和新

月形空隙2318,如图97F所示。另外,空隙不必总是以腔内-腔外方向取向。在一些情况下,它们可以沿周向方向取向,如图97G中的空隙2320。

[1389] 本发明骨架中的空隙不需要完全延伸穿过支架骨架的厚度或宽度。在其他情况下,空隙可以形成为支架的全部或部分中的通道。特别地,图98A中所示的支架骨架2330可以包括支柱2332、冠部2334和轴向链节2336,其中一些或全部具有沿其长度或曲率形成的通道2338。这些通道可任选地填充有如本文其他各处所述的增强材料。

[1390] 又或者,如图98B所示的骨架结构2340可以包括支柱2342、冠部2344和连接相邻环的轴向链节2346,其各自可包括形成于穿过其中的一个或多个狭槽2348。狭槽2348显示完全穿透支柱、冠部和在一些情况下任选的轴向链节的厚度。然而,应当理解,狭槽可以变成通道,该通道不完全穿透支架组件的厚度但是被多个分隔壁2350隔开。现在参考图99A至图99C。接合第一支柱2352和第二支柱2354的冠部区域2350以各种方式终止。例如,在图99A中,每个支柱2352和2354可以首先通过形成斜坡2356而逐渐变细,从而在接合到冠部2350之前减小支柱的厚度。冠部2350可以进一步在其宽度上结束或减小,如箭头W所示。或者,如图99B所示,冠部2350可以仅在宽度W上结束。或者,如图99C所示,冠部2350的厚度通过斜坡2358的过渡而减小,但宽度没有进一步减少。在所有这些实施方式中,冠部将会具有降低的强度,使得其以较小的打开力打开,并且如果冠部区域没有变薄,则应当理解,至少一部分强度可以通过涂层、层叠、层压或如本文其他各处所述以其他方式在冠部的变薄区域的全部或部分上增加增强材料而返回。增强材料通常会被选择成使得其将会在血管或其他管腔或生理环境中随时间降解,使得冠部的顺应性在植入相关支架骨架后可以增加。

[1391] 本发明提供了包括但不限于以下实施方式:

[1392] 1.一种腔内假体,包括:

[1393] 具有由不可降解材料图案化而成的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从一卷曲配置扩张到一扩张配置;

[1394] 其中至少一些所述周向环具有至少一个分离区域,所述至少一个分离区域被配置用于在于生理环境中扩张后在所述周向环中形成至少一个间断,并且在所有间断形成后,两个所述周向环的至少部分保持轴向接合。

[1395] 2.如实施方式1所述的腔内假体,其中在所有间断形成后,所有所述周向环保持轴向接合。

[1396] 3.如实施方式1所述的腔内假体,其中在形成任何间断之前,每个所述周向环具有初始径向顺应性,并且其中在形成间断之后,至少一些所述周向环具有提高的径向顺应性。

[1397] 4.如实施方式1所述的腔内假体,其中在所有间断形成后,所述骨架不分离成区段。

[1398] 5.如实施方式1所述的腔内假体,其中在所有间断形成后,所述骨架分离成两个区段或更多个区段。

[1399] 6.如实施方式5所述的腔内假体,其中所述两个区段或更多个区段中的至少一些包括周向环。

[1400] 7.如实施方式5所述的腔内假体,其中所述两个区段或更多个区段中的至少一些包括闭孔区段。

[1401] 8.如实施方式5所述的腔内假体,其中所述两区段或更多区段中的至少一些沿着

分隔线周向地分离,所述分隔线从所述骨架的第一端延伸到所述骨架的第二端。

[1402] 9.如实施方式8所述的腔内假体,其中所述分隔线具有轴向的几何形状或盘旋的几何形状。

[1403] 10.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些具有连续的圆形周长,并且相邻的连续环轴向地接合。

[1404] 11.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些具有不连续的周长,其末端区域相接合以形成螺旋骨架。

[1405] 12.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述周向环中的至少一些包括由冠部接合的多个支柱。

[1406] 13.如实施方式12所述的腔内假体,其中至少一个分离区域位于周向环的支柱中。

[1407] 14.如实施方式13所述的腔内假体,其中每个周向环具有1到5个具有分离区域的支柱。

[1408] 15.如实施方式12所述的腔内假体,其中至少一个分离区域位于周向环的冠部中。

[1409] 16.如实施方式12所述的腔内假体,其中周向环的至少一个冠部没有分离区域。

[1410] 17.如实施方式12所述的腔内假体,其中至少一些所述周向环的所述支柱和冠部形成连续周向路径,并且其中所述分离区域定位成在所有间断形成后在所述路径中形成间断。

[1411] 18.如实施方式17所述的腔内假体,其中所述材料包括形成为套筒、焊料和/或粘合剂的可生物降解聚合物。

[1412] 19.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述分离区域包括弹性材料,所述弹性材料安设在形成于所述环中的间隙之中、之上和/或附近,并且其中所述弹性材料在于生理环境中扩张后保持完整。

[1413] 20.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述分离区域包括钥匙和锁接合部,所述钥匙和锁接合部在扩张期间被固定但被配置成在于生理环境中初始扩张后分离。

[1414] 21.如实施方式20所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部具有梳状或锯齿状表面,所述梳状或锯齿状表面允许在周向和/或径向方向上分离但抑制在轴向方向上分离。

[1415] 22.如实施方式20所述的腔内假体,其中所述钥匙和锁接合部具有光滑表面,所述光滑表面允许在周向、径向和/或轴向方向上分离。

[1416] 23.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述分离区域包括对接接头,所述对接接头由在生理环境中降解的材料接合、包覆或嵌入在其中。

[1417] 24.如实施方式1所述的腔内假体,其中不可降解材料包括金属或金属合金材料。

[1418] 25.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述间断被配置用于允许所述骨架在由初始扩张回缩后进一步扩张。

[1419] 26.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述间断被配置用于允许所述骨架进一步扩张到大于初始扩张直径的扩张直径。

[1420] 27.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述周向环基本上垂直于处于所述卷曲配置的所述骨架的纵轴对齐。

[1421] 28.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述周向环相对于处于所述卷曲配置的所述骨架的纵轴以一定角度倾斜。

[1422] 29.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述骨架由管状或平面基底图案化而形成。

[1423] 30.如实施方式1所述的腔内假体,其中所述骨架由弯曲的线而形成。

[1424] 实施例

[1425] 以下实施例以说明的方式提供,而并非作为限制:

[1426] 实施例1:将壁厚为约0.004英寸、长9mm、OD为0.063英寸的退火L605钴铬管标记有具有钥匙和锁设计的支架图案“类似于图16G-4,具有较短雄榫”。钥匙和锁设计具有(1)闭合端配置,以限制向径向向内或向外的位移方向的分离(图24A)或(2)开口端配置,以允许在脱离或形成间断之后通过径向向内或向外的位移方向和/或通过轴向位移方向的分离(图24B)。在用飞秒激光器激光切割开口端配置后(图25A),在盐酸溶液中将支架清洗2分钟,以去除未落在支柱之间的岛状物、鳞状皮(scale)和碎屑,并在水中冲洗以除去残留的酸。将心轴置于支架内,并去除任何剩余的岛状物。然后将支架在10%硫酸的乙二醇溶液中以20安培电抛光约40秒。在电抛光之后(图25B),用于接合支架支柱的相邻区段的随后自由端的短套筒由0.3mm长度的管制成,该管由可生物降解的50:50聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)制成,ID为0.007英寸,厚度为0.0018英寸。将这些套筒套在每个钥匙和锁元件上,然后将支架在烘箱中以120℃加热10分钟以熔化聚合物管并使熔化的聚合物流入并流过与钥匙和锁元件相邻的元件上(图25C)。如图所示,钥匙和锁组件具有支柱、翼、锚等,以改善在与聚合物结合后的附接。与钥匙和锁相邻并且与这些组件的表面相邻的该聚合物有效地将钥匙与锁锁定在一起,直到聚合物在预先选定的时间段(通常为1至3个月)内降解直至套筒不再能够将钥匙和锁保持在一起,或者聚合物粘附被在生理条件下的拉力克服,从而导致支柱分离和支架(或至少支架的区域/部分)撑开、支架或至少支架的区段/区域的进一步扩张、和/或血管扩大(或至少血管的区段或区域扩大)和/或允许血管运动。在球囊扩张到展开配置后,支架具有足够的径向强度,并且具有足以在扩张后支撑动脉的环向强度。钥匙和锁基本上保持在一起,直到聚合物降解或软化到不再能够将钥匙和锁保持在一起,或者聚合物粘附被在生理条件下的拉力克服,从而导致它们的脱离或分离,或者形成间断。支架包覆有含有Novolimus的药物聚合物基质,Novolimus是一种m-tor抑制剂,用于减轻组织狭窄和/或再狭窄。切割的3x9mm支架具有0.063”OD(图26A)。将切割/图案化的支架卷曲到3.0mm球囊导管上、包装并使用电子束灭菌。用3mm球囊导管扩张支架,并在钥匙和锁元件不脱离的情况下在模拟生理条件的条件下测试平板压缩力(图26B和图26C)。压缩后,使支架在扩张后回到3mm直径,并浸泡在二氯甲烷中以降解/溶解可生物降解的50:50聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)(参见表1)。这使支架上的所有钥匙与锁有效地脱离(分离、形成间断)。重新测试支架的平板压缩(参见表1)。该实施例中的支架在脱离后(在于分离区域中形成间断后)具有降低的强度,但仍具有足以支撑体腔的强度。然而,与扩张时(或紧接着扩张后)相比,形成间断后的支架的径向应变(顺应性)即复合顺应性得到提高(或增加),允许带支架区段撑开,从而允许支架区段具有更接近支架植入之前的管腔的径向顺应性,和/或允许支架进一步扩张和/或收缩,和/或允许管腔扩大。在展开时需要高径向强度来推开斑块并维持管腔开放。

[1427] 表1:具有附接和脱离的钥匙和锁分离区域元件的支架的平板压缩。

| | 类型 | 平板 10%径向压缩强度 (N) |
|--------|---|------------------|
| [1428] | 具有使用可生物降解的 50:50 聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)衔接 (保持在一起) 的分离区域元件的 9 mm 支架 | 0.67 |
| | 分离区域元件脱离形成间断的上述 9 mm 支架 | 0.22 |

[1429] 实施例2:将壁厚为约0.004英寸、长14mm、OD为0.063英寸的退火L605钴铬管标记有具有“较长的”钥匙和锁设计的支架图案,该设计类似于上图16g-1至图16G-3中所示的设计。这种设计允许钥匙和锁设计上下移动(相对于管状物轴呈径向)以及在进出(平行于管状物轴)方向上移动(图27A),同时当钥匙滑出锁时,较长的钥匙和锁保护相邻的组织。在切割/图案化后,将支架在20%1N盐酸溶液中清洗2分钟,以除去没有落在支柱之间的岛状物、鳞状皮和碎屑,并在水中冲洗以去除残留的酸。将心轴置于支架内,并去除任何剩余的岛状物。然后将支架在10%硫酸的乙二醇溶液中以20安培电抛光约40秒。在电抛光之后,将150mg/mL的可生物降解的50:50聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)在二氯甲烷溶剂中的溶液施加于每个较长的钥匙和锁元件附近。在几秒钟之后允许溶剂的部分蒸发,将焊铁的尖端放置在元件附近,以使聚合物在钥匙与锁之间以及锁的顶部上回流。然后将支架在120°C的烘箱中加热10分钟以熔化聚合物管并使其流入并流过与钥匙和锁元件相邻的元件上(图27B)。除了钥匙和锁之外,钥匙和锁组件具有支柱或翼等,以保护相邻组织免受锁刺伤以及增加在与聚合物结合后的衔接。与钥匙和锁相邻并且与这些组件的表面相邻的该聚合物有效地将形成分离区域的钥匙与锁锁在一起,直到聚合物在1至3个月内降解直至其不再能够将钥匙和锁保持在一起,或者降解的聚合物粘附被在生理条件下的拉力克服,从而导致钥匙和锁脱离以及支架和/或血管撑开,和/或允许脱离后的血管运动,和/或允许支架进一步扩张。在紧接着扩张后,支架具有足够的强度并且可以支撑动脉。支架包覆有含有Novolimus的药物聚合物基质,Novolimus是一种免疫抑制剂,用于减轻组织狭窄和/或再狭窄。切割的3x14mm支架具有0.063”OD(图28)。将切割的支架卷曲到3.0mm球囊上、包装并使用电子束灭菌。用3mm球囊导管扩张支架,并测试平板压缩强度(图29和图30)。压缩后,使支架在扩张后回到3mm直径,并浸泡在二氯甲烷中以溶解可生物降解的50:50聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)(参见表1),以在模拟生理条件下形成间断。这使支架上的所有钥匙与锁有效地脱离。重新测试支架的平板压缩强度(参见表2)。支架单独进行测试,或将其在细管内扩张到细管的内壁中(充分扩张以嵌入细管的内壁)。当支架被配置成分离成两个或更多个纵向区段时,使用细管尤其重要,如此该管提供了通过测试支架管的复合强度或复合(支架和管一起)顺应性(模仿支架区段的复合顺应性)来执行强度或顺应性测试的容纳手段。

[1430] 表2. 具有衔接和脱离的钥匙和锁元件的支架的平板径向压缩强度。

| | 类型 | 平板径向强度 (10%压缩) (N) |
|--------|--|--------------------|
| [1431] | 具有使用可生物降解的 50:50 聚(DL-丙交酯-共-乙交酯)衔接 (保持在一起) 的分离区域的 14 mm 支架 | 1.07 |
| | 分离区域脱离 (形成间断) 的上述 14 mm 支架 | 0.31 |

[1432] 实施例3:将壁厚为约0.004英寸、长9mm、OD为0.063英寸的退火L605钴铬管标记有

具有“较长的”钥匙和锁设计的支架图案,该设计类似于上图16g-1至图16G-3中所示的设计。这种设计允许钥匙和锁设计上下移动以及以进出方向移动(图31),同时当钥匙滑出锁时,较长的钥匙和锁保护相邻的组织。在激光切割后,将支架在20%1N盐酸溶液中清洗2分钟,以去除没有落在支柱之间的岛状物、鳞状皮和碎屑,并在水中冲洗以去除残留的酸。将心轴置于支架内,并去除任何剩余的岛状物。然后将支架在10%硫酸的乙二醇溶液中以20安培电抛光约40秒。在电抛光之后(图32A/图32B),将整个支架包覆不同厚度的聚合物聚(丙交酯-共-己内酯)(图33A/图33B),以便控制间断形成(或脱离)时间(植入后的持续时间)。在钥匙和锁周围并且与这些组件的表面相邻的聚合物有效地将提供分离区域的钥匙与锁锁定在一起(将它们保持在一起),直到聚合物在约1个月至6个月内开始降解和/或降解和/或软化至其不再能够将钥匙和锁保持在一起,或者聚合物粘附由于已变得脆弱而被在生理条件下的拉力克服,从而导致钥匙和锁脱离以及支架和/或血管撑开,和/或允许脱离(形成间断)后的血管运动。然而,在扩张后,支架具有足以支撑动脉的强度。将所有支架置于3.5x14mm球囊导管上,并使用iris卷曲器采用以下参数进行卷曲:45°C温度;50psi卷曲压强;中速45秒,然后热保持2分钟。将支架卷曲至约0.048”OD。将支架包装,然后用电子束灭菌。测量其轮廓,然后通过将球囊充气至8atm进行扩张。使用平板压缩和径向强度iris测试来测试支架的径向强度(表3)。

[1433] 表3. 平板压缩和径向强度的结果

| 编号 | 轮廓 | 涂层厚度 | 扩张的 OD | 径向强度 (10%径向压缩(平板))* | 采用 IRIS 的径向强度 |
|----|---------|------|---------|------------------------|---------------|
| 1 | 0.0492” | 47um | 3.93 mm | 1.1 N | 14.2 psi |
| 3 | 0.0474” | 35um | 3.89 mm | 1.3N | 16.8 psi |
| 4 | 0.0480” | 35um | 3.87 mm | 1.0 N | 18.2 psi |
| 5 | 0.0499” | 23um | 3.95 mm | 1.2 N | 16.5 psi |
| 6 | 0.0477” | 23um | 3.93 mm | 1.0 N | 17.1 psi |

[1435] *所有结果均缩放至10个完全功能环=3.5x14 mm支架。

[1436] 实施例3.5:在该实施例中,通过在聚(丙交酯-共-己内酯)上添加不同厚度的另一聚合物涂层(PLLA)来构建根据实施例3的支架,以使分离区域在于生理条件下展开后脱离的持续时间更长。脱离的持续时间为2个月至1年。

[1437] 实施例4:用飞秒激光器将具有0.005”厚度的0.065”OD 304不锈钢管激光切割成具有14个环的支架图案,每个环具有8个冠部。每个环有3个带有两个凹口的冠部(图32和图33)。这些凹口存在用于促进在扩张后的某个时间通过动脉的收缩性和舒张性收缩引起的疲劳而导致的断裂或分离。在切割后,将支架在20%1N盐酸溶液中清洗2分钟,以去除没有落在支柱之间的岛状物、鳞状皮和碎屑,并在水中漂洗以去除残留的酸。将心轴置于支架内,并去除任何剩余的岛状物。然后将支架在10%硫酸的乙二醇溶液中以30安培电抛光约40秒。在于3mm硅胶管中扩张并使用疲劳测试仪进行加速疲劳时(如图35所示),至少一个带有凹口的冠部在98天后断裂或分离。紧接着扩张后的该支架(图34)的iris径向强度为15psi,使用平板压缩10%强度的径向强度为1.19N。

[1438] 实施例5:分别测试了根据实施例1构建的样品支架和市售的DESyne对照不可降解金属支架,以便在体外模型中比较它们的径向应变(复合顺应性)。使用的材料和设备是:(1)带有激光测微计的aE0215 Bose Electroforce 9110-12支架移植测试仪,(2)透明弹性硅胶模拟动脉,3.2mm ID x 0.5mm壁,10A硬度计,和(3)显微镜。每个支架在10atm的压强下展开到模拟动脉中,这足以使支架抵靠动脉就位。支架之间有约2cm的间隙。将测试支架浸入二氯甲烷中约1分钟,以基本上降解/溶解将分离区域保持在一起的涂层,从而形成间断并撑开支架(模拟生理条件以在分离区域中形成间断)。然后将具有支架的管装载到Bose Electroforce支架移植测试仪中,如图35所示。将Bose Electroforce支架移植测试仪设置为以约5%内径膨大(顺应性)运行血管以大致模拟生理条件。已发表的文献表明,对于冠状动脉,健康的血管膨大(顺应性)在3.0%-5.0%的范围内。支架在约2Hz-5 Hz下循环约1,000,000个周期。在测试期间,用激光测微计测量无支架的管部分和两个支架的ID膨大。在无支架部分中测量的管径向应变(模拟血管顺应性)为5%。DESyne支架使径向应变(顺应性)立即从约5%降低至约1%,并且复合顺应性维持在1%。该结果与针对支架径向应变进行的不可降解金属和/或金属合金市售支架的先前研究一致,该研究显示这些支架的径向应变(复合顺应性)范围为0.2%至0.3%(在先前的研究中,无支架管部分的径向应变(顺应性)为4.4%,DESyne支架为0.3%,Synergy支架为0.2%,Orisiro支架为0.3%的径向应变(复合顺应性))。测试样品支架使径向应变(复合顺应性)最初降低至1%(分离区域中的间断未完全形成或脱离),但随着间断形成增加至并稳定在约2-3%的径向应变。根据本发明配置的测试样品显示,支架(包括管顺应性的支架区段)的初始复合顺应性具有初始顺应性,并且顺应性在分离区域形成间断之后增加。该测试还显示,当前的对照初始复合顺应性(支架区段顺应性)不随时间变化。测试样品还显示,间断形成时的复合顺应性比对照样品(环内没有分离区域)的复合顺应性高约200%-300%。

[1439] 实施例6:将具有0.156英寸ID单位和150微米壁厚的PLLA基聚合物管激光图案化成包含结构元件的支架框架。结构元件由多个正弦环组成,并且每个环由通过冠部接合的支柱组成。每个环通过两个相隔180°的链节连接到相邻的环。结构元件具有四个表面区域,为近腔表面区域、管腔表面区域和两个侧表面区域。支架结构元件的厚度为约50微米(以容纳金属增强元件的零件)至150微米(与配合金属零件相邻的聚合物材料的厚度),并且结构元件的宽度为约150微米。支架支柱长度约为1mm。支架图案包括在每个环上的每个冠部的冠部区域上进一步产生的狭槽。狭槽从近腔表面区域产生并延伸到与每个冠部相邻的两个支柱中。将心轴插入支架中以供支撑,并置于显微镜和压配合仪器下。将直径为80微米,长度约为1.5mm的L605 Co/Cr实心线增强元件的零件压配合到每个狭槽中,该狭槽由激光图案产生,与冠部区域吻合并至少部分地延伸到每个冠部的两个相邻的支柱区域中。连接相邻环的至少一个链节也配合有金属线增强元件零件(与相邻的冠部金属零件不同的金属零件或相同的金属零件)。在将线压配合到每个狭槽中之后,线的近腔侧面部分地从近腔表面区域突出(约10微米)。旋转支架并将金属零件插入每个狭槽中,直到所有狭槽都被线占据。线零件的端部被去毛刺或电抛光,因此它们是圆滑的并且在聚合物降解后对相邻组织无创伤。然后用聚合物药物基质包覆支架,该聚合物药物基质包括聚合物与药物基质浓度比为3:2的PLLA-PGA聚合物涂层和雷帕霉素药物。药物的量为每mm支架长度约5微克。将支架图案化以形成3.0mm支架直径x14mm长度。然后使用加热(约45°C)和压强使支架卷曲到3.0mm

直径x15mm工作长度的球囊递送系统上。该单元被包装并送往电子束灭菌。将该单元在约37℃的水中从卷曲配置扩张到3.0mm直径(支架的标记直径)。在展开(扩张)后测试向内回缩,并且还测试在两个平板之间获得10%压缩(平板10%压缩测试)的径向强度力,并且与在无狭槽的冠部区域中没有金属零件(使得结构元件尺寸为120微米厚x150微米宽(没有形成狭槽))的样品进行比较。PLLA基聚合物材料支架强度的平板10%压缩测试为约0.17N(或0.012N/mm支架长度),而线增强的PLLA支架平板为约0.25N(或0.018N/mm支架长度)。聚合物材料支架的向内回缩约为5%,并且在扩张后随时间增加至约7%。线增强支架的回缩约为4%,并且在扩张后维持约4%。聚合物材料框架被配置成在3个月至2年之间降解,在血管壁中留下金属线的无创伤零件(增强元件),从而在展开后基本上维持增强元件的图案。在本实施例中,聚合物材料框架降解之后的增强元件将会在每个环上的支柱区域中具有间断,从而撑开支架和/或血管壁(或体腔)。在本实施例中,具有增强元件的支架具有比没有增强元件的支架的强度增加约1.47倍。通常,强度增加20%至300%,更典型地,使用10%平板压缩测试测量的具有增强元件的支架的强度将在0.25N/mm支架长度至0.07N/mm支架长度的范围内,并且更典型的示例的尺寸为80微米厚至120微米厚,同时宽度尺寸为80微米宽至150微米宽。本实施例中的向内回缩通过较小的回缩或通过展开(扩张)后基本上得以维持的较小回缩来改善。

[1440] 实施例7:类似于实施例6的实施例,其中至少一些环中的至少一个冠部不包含增强元件。在这些冠部中没有形成狭槽。

[1441] 实施例8:类似于实施例6的实施例,其中增强元件完全嵌入(在冠部和支柱区域中)。将包含与框架相同的聚合物材料的聚合物涂层包覆在具有约10微米厚度的增强元件的顶部上,以完全覆盖增强元件,之后施加药物涂层基质。

[1442] 实施例9:将具有0.063英寸ID和120微米壁厚的镁基合金金属管激光图案化成包含结构元件的支架框架。结构元件由多个正弦环组成,并且每个环由通过冠部接合的支柱组成。每个环通过两个相隔180°的链节连接到相邻的环。结构元件具有四个表面区域,为近腔表面区域、管腔表面区域和两个侧表面区域。支架结构元件的厚度为约50微米(以容纳金属零件)至120微米(与配合的金属零件相邻的聚合物材料的厚度),并且结构元件的宽度为约150微米。支架支柱长度约为1mm。支架图案包括在每个环上的每个冠部的冠部区域上进一步产生的狭槽。狭槽从近腔表面区域产生并延伸到与每个冠部相邻的两个支柱中。将心轴插入支架中以供支撑,并置于显微镜和压配合仪器下。将直径为70微米,长度约为1.5mm的L605 Co/Cr实心线增强元件的零件压配合到每个狭槽中,该狭槽由激光图案产生,与冠部区域吻合并至少部分地延伸到每个冠部的两个相邻的支柱区域中。在本实施例中,连接两个环的至少一个链节也配合有金属线零件(或者来自相邻冠部的零件)。在压配合增强元件(或与支架框架的近腔表面区域齐平)之后,增强元件的近腔表面区域基本上包含在近腔表面区域内。旋转支架并将金属增强元件零件插入每个狭槽中,直到所有狭槽都被增强元件占据。线零件的端部被去毛刺或电抛光,因此它们是圆滑的并且在将其压配合到支架狭槽中之前对相邻组织无创伤。然后用5微米厚的PLLA基聚合物材料涂层包覆支架,以进一步将增强元件固定在支架框架狭槽中。然后用聚合物药物基质包覆支架,该聚合物药物基质包含聚合物与药物基质浓度比为3:2的PLLA-PGA聚合物涂层和雷帕霉素药物。药物的量为每mm支架长度5微克。将支架图案化以形成3.0mm支架直径x14mm长度。然后使用加热和压强

将支架卷曲到球囊递送系统上。该单元被包装并送往电子束灭菌。使该单元在空气中扩张。测试样品的向内回缩,以及在两个平板之间获得10%压缩(平板10%压缩测试)的力,并且与没有金属零件(增强元件)且没有狭槽区域(使得结构元件尺寸为120微米厚x150微米宽)的样品进行比较。镁基材料支架强度的平板10%压缩测试为约0.2N(或0.014N/mm长度),而增强的镁支架平板为约0.25N(或0.018N/mm支架长度)。镁材料支架的向内回缩约为5%,并且在扩张后随时间增加至约7%。增强支架的回缩约为4%,并且在扩张后维持在约4%。支架镁合金材料框架被配置成在1个月至2年的时期内降解,在血管壁中留下金属线的无创伤零件(增强元件)。PLLA聚合物材料和药物涂层基质被配置成在3个月至3年的时期内降解。在本实施例中,具有增强元件的支架具有比没有增强元件的支架的强度增加约1.25倍。通常,强度增加20%至300%,更典型地,使用10%平板压缩测试测量的具有增强元件的支架的强度将在0.025N/mm支架长度至0.07N/mm支架长度的范围内,并且更典型的示例的尺寸为80微米厚至120微米厚,同时宽度尺寸为80微米宽至到150微米宽。本实施例中的向内回缩通过较小的回缩或通过展开(扩张)后基本上得以维持的较小回缩来改善。

[1443] 实施例10:类似于实施例6或9的实施例,其中增强元件是扁平线,其具有测量为76微米厚x约64微米宽的基本上矩形的横截面。

[1444] 实施例11:类似于实施例9的实施例,其中使用UV光固化粘合剂(如Dymax 1161-M、Loctite 3525等)、低粘度环氧树脂(如Masterbond EP41S Med)、氰基丙烯酸酯(如J&J Dermabond Advance局部皮肤粘合剂、Ferndale Laboratories Mastisol液体粘合剂、Loctite强力胶凝胶)、其组合等等将增强元件附接到镁冠部和/或支柱区域的外表面(近腔表面区域)。这些粘合材料用于暂时将冠部附接到组织、局部施用以将来自外科切口的接近的伤口皮肤边缘容易地保持闭合、暂时缝合和其他应用。将粘合剂施加于增强元件和镁结构元件之间和/或顶部之上。在本实施例中,支架框架不包含狭槽。

[1445] 实施例12:类似于实施例9的实施例,其中通过使用脉冲YAG激光器、二极管泵浦光纤激光器、光纤激光器或其他激光器进行激光焊接,从而将增强元件附接到镁冠部和/或支柱区域的外表面(近腔)。本实施例中的支架框架不包含狭槽。

[1446] 实施例13:实施例中的支架由管形成,包括钴铬合金层,其夹在镁合金层之间、在其顶部(近腔)或在其底部(管腔)。将管图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(在至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上去除的钴铬合金层,以使支架在于生理条件下扩张后在所述环中(或在所述环上)撑开,其中钴铬合金提供增强元件,并且其中支架在镁合金层降解后撑开。任选地,支架假体包覆有聚合物层以控制支架假体的降解或进一步控制支架假体的降解。支架任选地包覆有药物聚合物基质。或者,镁合金层和钴铬合金层的层叠可以在图案化之后进行。

[1447] 实施例14:实施例中的支架由管形成,包括钴铬合金层,其在PLLA基聚合物材料层的顶部(近腔)或内部(管腔)。将管图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(在至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上去除的钴铬合金层,以使支架在于体腔或37°C下的水中扩张后在于生理条件下扩张后在所述环中(或在所述环上)撑开,其中钴铬合金提供增强元件,并且其中支架在PLLA基聚合物材料层降解后撑开。任选地,支架任选地包覆有药物聚合物基质。或者,PLLA基聚合物材料层和钴铬合金层的层叠可以在图案化之后进行。

[1448] 实施例15:本实施例中的支架由形成为片材层的钴铬合金层形成(在钴铬层的顶部或底部上具有可降解材料层),并且其中片材被图案化,然后进行处理以从至少一些冠部和/或支柱区域去除钴铬材料层。将片材卷起并附接(或熔合),从而形成图案化支架。CoCr层的去除可以在卷起和附接支架之前或之后进行。

[1449] 实施例16:类似于实施例1或实施例4的实施例,其中至少一些环上(优选每个环上)的至少一个(优选至少两个)冠部包括不锈钢弹簧钢、超弹性镍钛诺或形状记忆镍钛诺材料的增强元件。弹簧钢或超弹性镍钛诺首先在附接到支架之前弯曲成支架冠部(或扩张区域)的轮廓,并且被配置成具有偏置以在各种条件如在空气、环境温度、体温等下打开。这些增强元件具有向外弹(或打开)的倾向,以在展开(扩张)后进一步扩张支架。对于形状记忆镍钛诺,它们被偏置以在达到(或基本上达到)程序温度(如约体温)时打开,因此在展开后或在可降解材料降解时进一步扩张支架。在支架扩张之后,弹簧、超弹性材料或形状记忆材料将会使冠部(增强元件所附接或嵌入的冠部)偏置以进一步扩张,所述扩张发生在从展开到框架材料(包含或附接至所述增强元件)显著降解的时间段内,其中直径进一步扩张0.05mm至0.5mm。或者,增强元件可以成形为扩张区域(冠部)形状,其中增强元件冠部的端部连接(附接或嵌入)到两个相邻的支柱(优选地,其中增强元件冠部的内表面面向接合两个支柱的冠部的内表面),并且其中增强元件冠部沿支柱的任何区域附接,优选地附接到支柱的中间区域附近。

[1450] 实施例17:由包含钴铬合金的线或多条线形成的不可降解支架,其中线具有80微米的直径。该线被成形为包括多个正弦环(或圈)的支架图案,该环包括冠部和支柱。每个环在相隔180°的两个位置连接到相邻的环,每个位置在相邻冠部的交叉区域处或附近。使用分离切割区域(或形成间断)的激光切割(或切断)至少一些环上的至少一个,优选至少一些冠部区域和/或至少一些支柱区域,所切割的结构元件的每个端部被去毛刺和变圆滑的。通过在每个切割的结构元件的两端上施加或放置PLLA基可降解聚合物套筒并将其加热到接近或高于聚合物可降解材料的熔点的温度,使得材料软化(或熔化)从而将所述结构元件的端部保持在一起就位,而将切割区域的两个端部保持在一起(或包含在内)。切割的结构元件的两个端部是邻接的(在其他示例中,两个端部分开,形成1微米至200微米的间隙)。任选地,将可降解粘合剂如氰基丙烯酸酯施加在切割区域处,从而接合所述至少一些环上的支柱和/或冠部的两个切割区域的端部。在于体腔内(或37°C下的水中)扩张(展开)后的支架具有足以支撑体腔的强度。支架在至少一些环上(优选在整个支架区段上)撑开,和/或进一步扩张,和/或响应于治疗性血管舒张剂,和/或扩大支架区段中的体腔。

[1451] 实施例18:由包含钴铬合金的线或多条线形成的不可降解支架,其中线具有100微米的直径。该线被成形为包括多个正弦环的支架图案,该环包括冠部和支柱。每个环在相隔180°的两个位置连接到相邻的环,每个位置在相邻冠部的交叉区域处或附近。使用分离切割区域(或形成间断)的激光切割(或切断)每个环上的相隔180°的两个支柱区域(随后的环形切割支柱偏移90°),切割的结构元件的每个端部都去毛刺并使边缘变圆滑。对切割区域的两个端部进行机械处理,以在切割线区域中产生或形成长度为1微米至50微米的中空芯。中空线芯的直径为约45微米。具有约40微米的直径和约25微米的长度的可降解的PLLA基聚合物丝线桥接元件在桥接结构元件的两个切割端部的切割区域处配合到中空线的芯区域中。该区域被加热以使聚合物熔化或软化,从而进一步固定接合部(或将接合部保持在一

起)。任选地,通过在切割结构元件和桥接元件(PLLA基可降解丝线)的两个端部上施加或放置PLLA基可降解聚合物套筒(延伸约100微米的长度和15微米的厚度)并加热至高于聚合物可降解材料的 T_g 且低于 T_m 或 $T_m \pm 20^\circ\text{C}$ 的温度以使得材料软化(或熔化)从而将所述结构元件端部保持在一起就位,而将接合部保持在一起(或包含在内)。桥接元件在每个方向(长度)上延伸到中空线的芯中约20微米,并且桥接元件间隙(两个切割的结构元件端部之间)为约5微米。形成的支架为3.5mm x 18mm长。

[1452] 或者,切割的结构元件的两个端部可以邻接(同时桥接元件基本上在接合两个切割端部的中空线芯内部)。

[1453] 或者,包含中空线芯切割区域的套筒也可以是结构元件的两个切割端部之间的桥接元件。

[1454] 任选地,将可降解粘合剂如氰基丙烯酸酯施加在切割区域处,从而接合所述至少一些环上的支柱和/或冠部的两个切割区域端部。

[1455] 或者,在冠部区域中切割至少一些环上的至少一个冠部。或者,在冠部和/或支柱区域中切割至少一些环上的至少一个冠部和/或支柱。

[1456] 或者,支架假体可以由包含钴铬合金的管状主体形成并且图案化成支架,其中待切割的结构元件被图案化然后进行处理以被去除(或切割),或者其中支架在结构元件被切割(或去除)的情况下图案化。

[1457] 或者,支架由包含钴铬合金的片材形成,其被图案化并卷成支架,或者卷成管并图案化成支架。待去除(或切割)的结构元件可以在卷成管和/或图案化之前和/或图案化之后的任何步骤发生。

[1458] 然后用聚合物药物基质包覆支架,该基质包含聚合物与药物基质浓度比为3:2的PLLA-PGA聚合物涂层和雷帕霉素药物。药物的量为每mm支架长度约5微克。或者,可以在没有聚合物的情况下将药物包覆在支架假体上。或者,药物可以填充到中空线芯中并且被配置成通过优选地置于支架的支柱区域或基本上不可变形的区域上的孔释放。桥接元件也可以含有药物并随时间释放药物。

[1459] 将3.5mm x 18mm长的支架卷曲到3.5mm x 20mm长的递送系统上,包装,并使用电子束灭菌进行灭菌。将支架在空气(或 37°C 下的水)中展开并测试强度和回缩。支架假体的平板径向强度10%压缩试验为约1N(或0.057N/mm支架长度)。支架的向内回缩为约5%,并在展开后保持基本上相同。支架桥接元件被配置成在1个月至2年的时期内降解,图案化支架留下每个环两个分离的(不连续的)支柱。支架在于体腔内(或 37°C 下的水中)扩张(展开)后具有足以支撑体腔的强度。支架在支架区段中(在整个支架区段上)撑开,和/或进一步扩张,和/或响应于治疗性血管舒张剂,和/或扩大体腔。

[1460] 实施例19:由包含钴铬合金的线或多条线形成的不可降解支架,其中线具有100微米的直径。该线被成形为包括多个正弦环的支架图案,该环包括冠部和支柱。每个环在相隔 180° 的两个位置处连接到相邻的环,每个位置在相邻冠部的交叉区域处或附近。使用分离切割区域的激光切割(或切断)每个环上的相隔 180° 的两个支柱区域(随后的环形切割支柱偏移 90°),从而形成间断(间隙),切割的结构元件的每个端部都去毛刺并使边缘变圆滑。形成的支架为3.5mm x 18mm长。

[1461] 或者,在冠部区域中切割至少一些环上的至少一个冠部,从而形成间隙。或者,在

冠部和/或支柱区域中切割至少一些环上的至少一个冠部和/或支柱,从而形成间隙。或者,支架假体可以由包含钴铬合金并且图案化成支架的管状主体形成,其中待切割的结构元件被图案化,然后进行处理以被去除(或切割),或者其中支架在结构元件被切割(或去除)的情况下图案化,从而形成间断(或间隙)。

[1462] 或者,支架由包含钴铬合金的片材形成,其被图案化并卷成支架,或者卷成管并图案化成支架。待去除(或切割)的结构元件可以在卷成管和/或图案化之前和/或图案化之后的任何步骤中发生,从而形成间隙。然后用聚合物药物基质包覆支架,该基质包含聚合物与药物基质浓度比为3:2的PLLA-PGA聚合物涂层和雷帕霉素药物。药物的量为每mm支架长度约5微克。或者,可以在没有聚合物的情况下将药物包覆在支架假体上。或者,药物可以填充到中空线芯中并且配置成通过优选地置于支架的支柱区域或基本上不可变形的区域上的孔释放。

[1463] 将3.5mm x 18mm长的支架卷曲到3.5mm x 20mm长的递送系统上,包装,并使用电子束灭菌进行灭菌。将支架在空气(或37°C下的水)中展开并测试强度和回缩。

[1464] 在优选的替代方案中,支架被成形为管状支架,其中切割的支柱在卷曲配置下以嵌套的平行配置彼此对齐。支柱被配置成具有凹陷(或凹槽)并在另一个支柱上具有钩。在扩张到展开配置时,支架以基本均匀的图案扩张,并且由于凹槽和钩,支柱彼此支撑从而以基本上均匀的配置打开,其中在扩张支架配置下的间隙区域中的结构元件的覆盖使用最大圆直径为0.7mm至1.5mm。

[1465] 在另一个优选的替代方案中,支架被成形为管状支架,其中切割的支柱在卷曲配置下以嵌套的平行构型彼此对齐。在扩张到展开配置时,支架以基本均匀的图案扩张,并且支柱彼此支撑从而以基本上均匀的配置打开,其中在扩张支架配置下的间隙区域中的结构元件的覆盖使用最大圆直径为0.7mm至1.5mm。

[1466] 处于扩张配置的支架假体的平板10%压缩测试为约0.6N(或0.033N/mm支架长度)。支架的向内回缩为约6%,并且在展开后保持基本相同。支架可降解聚合物涂层被配置成在3个月至2年的时期内降解。

[1467] 形成的支架具有间断(间隙)。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。支架被配置成在展开之后(或在展开时)撑开体腔、表现出血管舒张能力(或管腔血管舒张)、和/或进一步扩张到较大的支架扩张配置。支架结构基本上以图案化支架配置保持在体腔(或管腔壁)中,每个环两个具有分离的(不连续的)支柱。

[1468] 在于体腔内(或37°C下的水中)扩张(展开)后的支架具有足以支撑体腔的强度。支架在支架区段中(在整个支架区段上)撑开,和/或进一步扩张,和/或响应于治疗性血管舒张剂,和/或扩大体腔。

[1469] 应当理解,整个本申请的公开内容的示例和/或方面和/或实施方式的各种组合可以整体或部分地组合,并且仍然在本公开内容和申请的范围之内。

[1470] 实施例20:在临床前动物研究中评估了根据本发明配置的每个环具有三个分离区域的测试支架——Elixir Medical Novolimus药物洗脱冠状动脉支架“PR44”,其可以以3.25x14mm、3.5x14mm的大小使用。该支架为“Resolute”——一种FDA批准的佐他莫司药物洗脱支架,来自Medtronic,USA,其可以以3.0x15mm的大小使用。将测试和对照支架植入家养的农场猪的冠状动脉中,球囊与动脉之比为1:1.1(10%过度拉伸)。在装置植入后60和90

天的时间点,在装置植入的血管中用乙酰胆碱进行血管运动测试,如下所述:通过导管按以下顺序以1.25ml/min向冠状动脉中输注乙酰胆碱3分钟:a)对照(盐水中5%葡萄糖);b)两次增量的乙酰胆碱输注:浓度为 10^{-6} M和 10^{-5} M;以及c)0.5mg/ml硝化甘油,作为推注冠状动脉内注射。在基线血管造影成像后,在每次输注后立即重复血管造影(指定为葡萄糖后血管造影、ACH1后血管造影和ACH2后血管造影),注射硝化甘油(指定为硝化甘油后血管造影)除外。对于硝化甘油后血管造影,在进行成像之前允许经过至少3分钟的时间。在每次血管造影和随后的输注之间允许经过至少3分钟的时间段。一旦完成对第一个血管的测试,就在下一个血管中重复测试。每个动脉之间允许经过至少5分钟的时间段。在血管运动试验的各个步骤中对每个动脉进行血管造影测量。测量在支架区段处进行(在至少3个位置:近侧区段、中间区段和远侧区段,以及在至少一个无支架区段上(在支架(骨架)远侧))。中间区段可以给出更准确的测量,因为它具有较少的来自无支架区段的噪音或干扰,而该噪音或干扰会影响支架的近侧或远侧区段。对于每个选定的血管造影片,测量平均管腔直径并计算管腔直径的百分比变化以确定在输注血管活性物质后是否存在血管运动。在测试和对照装置植入血管中的第60天和第90天时间点进行血管运动测试,并且输注乙酰胆碱和硝化甘油后的管腔直径的百分比变化示于图35A中。结果显示,在乙酰胆碱(10^{-5} M)和推注硝化甘油注射后,测试PR44装置中间区段的管腔直径发生显著变化,而用对照Resolute支架观察到无变化或极小变化(这也可见于已发表的研究中)。在乙酰胆碱和/或硝化甘油输注后,PR44支架表现出在植入后60天内和90天内的时间段内的支架撑开,允许在两个月和三个月的时间段内的血管重塑,并允许血管响应于血管收缩和血管舒张(在引入血管活性剂或物质后)。与表现出极小变化或无变化的笼蔽的Resolute支架相比,PR44在乙酰胆碱处理后距离基线的变化为+0.21mm至-0.3mm,而resolute对照为+0.06mm至-0.01mm。PR44在硝化甘油处理后距离基线的变化为+0.17mm至-0.2mm,而resolute对照为+0.05mm至-0.02mm。

[1471] 在支架植入后约6个月,在血管运动测试之后,PR44植入血管(n=3)的支架区段的中间长度附近的血管造影平均直径变化为0.17mm。在对照Resolute支架植入血管区段(n=3)的情况下,在支架区段的中间长度附近的血管造影平均直径变化为0.03mm。这些数据表明,根据本发明配置成在周向环内具有分离区域的支架表现出没有分离区域的对照支架的血管运动的约5.67倍的血管运动。本发明的支架还显示了支架或支架血管区段的撑开,并且与没有分离区域的对照支架相比允许显著更大的血管运动。对照支架表现出很少的血管运动。

[1472] 实施例21:支架通常用于在哺乳动物解剖结构中保持体腔打开。这种支架通常是不可降解的支架,具有足够的强度以在展开(支架扩张)后支撑体腔或保持体腔打开,并且在扩张后基本上维持这样的强度,并且/或者在扩张后基本上维持这样的高强度达较长的时间如至少10年,更经常长达支架的寿命。然而,这种支架具有围绕支架圆周延伸的周向结构元件(例如环),因此用周向结构元件笼蔽管腔,并且在支架与支架管腔之间导致较大的顺应性(或径向应变)不匹配,从而导致支架区段较小(小于管腔和支架)的复合顺应性,或者支架与管腔之间较大的刚度不匹配,从而使管腔恶化,这可能导致体腔随时间的炎症和再次闭塞。此外,在生理条件下,这种较大的不匹配显著降低了支架区段上的管腔表现出血管运动的能力,并且/或者降低了管腔进一步扩张的能力,并且/或者降低了管腔进一步扩张和/或收缩的能力。

[1473] 本发明的支架被配置用于解决上述问题中的一个或多个。虽然支架在扩张后最初具有足够(或高)强度来支撑体腔是重要的,但是在一个示例中,由于对体腔的持续刺激和/或由于较大的顺应性或刚度不匹配,这种(高)强度在长期运行中可能对于管腔是有害的。在这样的示例中,期望支架被配置成具有高初始强度和扩张后(初始强度之后)降低的强度,如本申请的一些示例中所述。支架被配置成在支架扩张之后,和/或在体腔打开之后,和/或在管腔开始愈合之后,和/或在管腔愈合之后,和/或在至少一些细胞或组织覆盖至少一些支架支柱之后具有降低的强度。即使支架强度在扩张后降低,支架仍具有足以保持管腔打开的强度,或具有足以基本上维持管腔打开的强度,或具有足以支撑体腔的强度。具有强度降低的支架就足够的一个或多个原因是支架能够基本上维持扩张配置而不需要初始强度量级,和/或管腔已经开始愈合或已经愈合从而在支架上施加更小的挤压力,和/或扩张后的管腔已经重塑成扩张配置并需要更少的支撑或更低的支架强度以将其维持在打开配置。此外,本发明的一些示例中的支架被配置成在生理条件下,在扩张后具有与现有技术相比更高的径向应变(顺应性),并且/或者在扩张后具有更接近支架支撑之前的管腔顺应性的更高的径向应变(顺应性),并且/或者在支架与体腔之间具有较小的径向应变不匹配,并且/或者与扩张配置的初始刚度相比在扩张后刚度较低,并且/或者在初始向内回缩之后能够进一步扩张,并且/或者进一步表现出扩张和/或收缩,并且/或者在支架区段中表现出血管运动。

[1474] 本发明中的支架被配置成通过将支架配置成具有一个或多个间断或者沿着结构元件(如环)的周向路径的一个或多个间断而撑开或周向撑开,由此撑开周向元件(或支架)并提供更接近体腔的顺应性(或径向应变)或刚度。在优选的示例中,支架在扩张之后和/或形成间断之后通过图案化支架结构继续提供(或维持)管腔支撑。在另一个优选的示例中,支架结构在扩张之后维持基本上所有相邻环的一个或多个连接,或者在另一个示例中,维持至少一些相邻环的一个或多个连接。在另一个优选的示例中,扩张后的初始支架强度在扩张时(或紧接着扩张后)的初始较高强度后降低,和/或随着顺应性(或径向应变)增加而降低。

[1475] 本实施例中的间断被示为周向结构元件中的分离区域。在另一个示例中,间断也可以是(例如)材料特性或其他机械特性的间断,该间断在支架扩张之后允许至少一些支架区段中的运动增加。

[1476] 具有一个或多个间断的配置影响支架材料上的应力。连续管状支架通过形成材料的基本上刚性的“环”来保持管腔开放——环中的间断会使支架的应力状态从环向应力改变为在一个示例中的弯曲应力(一些切向应力由动脉中的环向应力引起),这是由于间断区域可自由屈曲或弯曲,而支架的剩余半圆形部分对该弯曲作出反应。

[1477] 作为示例,支架1820可以具有单个间断1822,如图68所示,以在支架中产生最长的力矩臂,因此可能产生较大的屈曲或弯曲应力。环中的多个间断使管腔的多个区域基本上回复到或更接近其原始的顺应性状态,同时缩短力矩臂,从而减小支架区段中的屈曲和/或弯曲应力。图69中示出了三个间断1824,而图70中示出了五个间断1826。

[1478] 图68至图70是支架1820的截面图,并且间断的周向位置可以在支架的整个长度上以各种图案变化,该图案包括(例如)沿支架长度的直线间断、沿支架长度的之字形图案的间断、沿支架长度的螺旋形图案的间断、或沿支架长度的随机布置的间断。在优选的示例

中,条带维持它们在相邻环之间的连接。

[1479] 具有纵向间断的支架,如具有三个间断1824的支架1800,允许支架区段径向扩张和收缩,如图71-图72所示,这进而允许动脉壁AW周向扩张/收缩,从而在解剖学管腔中产生更自然的运动。这种增加的运动可以通过例如允许增加的管腔运动和/或增加的管腔横截面面积来允许增加的血流量。

[1480] 为了评估具有间断的支架(与不具有间断的现有技术支架相比)的配置的差异(例如,径向应变或顺应性、刚度、最大位移、和横截面面积的变化)如何在生理条件如脉动血压下反应,构建并分析了动脉和支架的有限元模型。FEA是用于比较各种配置并生成与工作台或体内测试类似和/或在比较上类似的结果的强大工具。使FEA模型经受80mmHg的压强以模拟血压变化的整个周期(舒张期至收缩期),但也可以在不同的压强变化如176mmHg(3.4psi)下建模。将动脉建模成厚度为0.25mm,作为泊松比为0.45且弹性模量为362psi的弹性构件,以便接近80mmHg压强下的4%的动脉顺应性。在其他示例中,可以使用其他生理条件,包括其他动脉顺应性和/或模拟压强水平。用于所有测试样品和分析的支架材料是相同的不可降解的不锈钢合金材料,其被图案化成支架并如表3中的相关参数进行配置:

[1481] 表3

| 设计 | 支架外径 | 支架厚度 | 支架长度* | 每个环的冠部数目 | 每个环的链节数目 |
|----------------------------------|------|--------|--------|----------|----------|
| [1482] “现有技术支架”, 没有周向间断(对照示例) | 4mm | 80 μm | 9.6mm | 6 | 3 |
| 没有周向间断且没 | 4mm | 80 μm | 9.6mm | 6 | 0 |
| 有连接相邻环的轴向链节的支架 | | | | | |
| 每个环具有3个间断的支架 | 4mm | 100 μm | 9.6mm | 6 | 3 |
| 每个环具有4个间断的支架 | 4mm | 100 μm | 11.3mm | 8 | 4 |
| [1483] 具有螺旋环的支架,每个环具有3个间断 | 4mm | 80 μm | 12.6mm | **7 | ***2.5 |
| 具有螺旋环的支架,每个环具有3个间断 | 4mm | 100 μm | 12.6mm | **7 | ***2.5 |

[1484] *由于分析在近似动脉中心的切片处进行,因此支架长度不会影响分析,仅供参考。

[1485] **“螺旋环”模型以连续螺旋形式构建。每360°螺旋有7个冠部。

[1486] ***由于螺旋环设计的性质,报告了螺旋环设计每圈的两个环之间的平均链节数。

[1487] 上述表3中的支架是基本上相同的,除了厚度(如所述)和冠部数目(如所述),以及它们是否具有间断(如所述),以及它们是否具有轴向链节(以及链节的数目,如所述),以及

长度(如所述)。除了具有与支架的纵向长度成一定角度(或偏移)的周向环的螺旋图案之外,支架周向环在所有测试样品中都基本上垂直于支架纵轴。

[1488] 为了表征每种设计的变形或位移,获取通过近似中心的切片,并检查动脉壁的内径的节点位移,如图73和图74所示。这些切片大致对应于设计中链节(若存在)的位置(也是相邻环之间的位置,或相邻环上的相邻冠部之间的位置),并且位于接近支架中间以消除支架的端部的任何局部影响,并使结果适用于任意长度的支架。

[1489] 运行FEA模型,结果如下:以下给出了不同设计的最大直径和径向应变和血管运动。分析来自有限元分析的位移数据(来自支架环之间的部分)以确定动脉的I.D.的最大直径(由相距最远的I.D.上的两个点限定),以及通过使用动脉形状的圆周周围的径向坐标进行数值积分来确定变形形状的面积。该面积用于计算等效圆半径,并由此计算等效径向应变。然后将径向应变与无支架动脉中的径向应变进行比较,从而确定保留的血管运动百分比,如下表4中所示。

[1490] 表4

| 设计 | 80 mmHg 压强下的环间最大直径 | 环间径向应变, %(基于横截面管腔面积) | 环间保留的血管运动百分比(相比于无支架动脉,基于横截面面积) |
|-------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------|
| 仅动脉, 80mmHg 压强 | 4.16mm | 4.0% | 100.0% |
| [1491] “现有技术支架”, 没有周向间断(对照示例) | 4.034mm | 0.44% | 11.1% |
| 没有周向间断并且没有连接相邻环的轴向链节的支架 | 4.035mm | 0.45% | 11.4% |
| 每个环具有 3 个间断的支架 | 4.07mm | 1.4% | 34.1% |
| 每个环具有 4 个间断的支架 | 4.09mm | 1.5% | 38.3% |
| 具有螺旋环的支架, 每个环具有 3 个间断 | 4.10mm | 1.9% | 47.6% |
| 具有螺旋环的支架, 每个环具有 3 个间断 | 4.09mm | 1.8% | 46.1% |

[1492] 图75图示了支架就位时动脉位移的周期性质。例如,对于具有“0间断”的现有技术支架,以及对于具有“0间断”且无轴向链节的支架,它们的曲线几乎重叠,位移曲线的低点对应于紧邻所检查的部分(在两个相邻环之间)附近的环冠部的点,该部分由于没有周向间断而保持相对僵硬。值得注意的是,即使第二样品没有连接相邻环的轴向链节,支架/动脉系统的刚度和径向顺应性仍类似于现有技术的支架/动脉系统的刚度和径向顺应性。峰位于距支架冠部(环中部区段)最远的点处。

[1493] FEA模型也在动脉的另一部分处运行,如图76和图77所示。上述使用的部分在相邻的环之间,但第二个感兴趣的部分将会在环的中部(“环中部”部分)。注意,穿过螺旋支架的

直线部分在从相邻环间到环中部的不同位置处穿过七个冠部中的每一个,并且回到相邻环间(用于下一圈螺旋)。

[1494] 环中部与相邻环间的结果:

[1495] FEA模型结果显示,对于在本实施例中评估的所有参数,没有间断的“现有技术”(对照)支架和没有间断且没有轴向链节的样品2基本上相同。为了说明环中部结果的分析,选择“现有技术”(对照)支架与具有四个间断的支架。在图78中,以图形方式观察对照(0间断)与4间断图之间的位移的差异,定性且定量地显示了在相邻环间(相邻冠部之间)取得的部分和环中部部分之间的差异。

[1496] 注意,每个图从环间部分到环中部部分的周期性加倍,因为这些环中部部分中的动脉更多次地接触支架(例如,从接近6个冠部到与12个支柱交叉)。在具有间断的支架中,该周期性被间断的(较大)周期性径向扩张所掩盖。因此,与现有技术0间断支架(对照)相比,该部分位置对位移(峰值和平均值)具有更大影响。下表5比较了环中部数据与来自环间部分表的数据的径向应变和横截面面积(血管运动)。

[1497] 表5

| 设计 | 环间径向应变(%) | 环中部径向应变(%) | 保留的血管运动(横截面面积)百分比(相比于无支架动脉)环间部分 | 保留的血管运动(横截面面积)百分比(相比于无支架动脉)环中部部分 |
|------------------|-----------|------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 仅动脉, 80mmHg | 4.0% | | 100.0% | |
| 0 间断(对照) | 0.44% | 0.3% | 11.1% | 7.1% |
| 0 间断, 无链节 | 0.45% | 0.3% | 11.4% | 7.1% |
| 3 间断 | 1.4% | 1.3% | 34.1% | 31.9% |
| 4 间断 | 1.5% | 1.5% | 38.3% | 36.8% |
| 螺旋环, 3 分离区域(80) | 1.9% | | 47.6% | |
| 螺旋环, 3 分离区域(100) | 1.8% | | 46.1% | |

[1498] 图79和图80图示了每种上述设计的管腔最大直径和管腔面积的比较。

[1500] 最后,环中部还可以产生径向强度数据比较。也就是说,将动脉/支架系统压缩给定量所需的压强与支架处的直径变化(其通过环中部位移来估计)成反比。参见图81。

[1501] FEA模型还用于分析对照支架,该对照支架被配置成具有不同数目的相等区段或条带的间断。例如,单个间断可以沿支架长度形成“C”形间断,其可以打开(或撑开支架)的,而两个间断可以分离以沿着支架的长度形成两个条带,等等。每种配置的最大直径和横截面面积示于图82和图83中。

[1502] 值得注意的是,由两个间断引起的运动沿着直径线(如下所示),这与具有三个间断的设计相比导致直径增大更多。然而,管腔面积的变化随着间断的数目而持续变大,并且显示三个间断相比于两个间断的管腔面积更大。

[1503] 注意,本实施例中提到的支架或支架-动脉系统的顺应性是复合顺应性。

[1504] 实施例21表明,具有和不具有轴向链节的支架具有相当的复合顺应性和相当的径向强度,并且在扩张的环或骨架的径向强度或复合顺应性方面具有很小的差异或没有差

异。因此,与具有轴向链节的支架相比,没有轴向链节的支架(或骨架)的复合顺应性和径向强度具有很小的变化或没有变化。相反,根据本发明在周向环结构内具有分离区域的骨架在形成间断之后具有扩张的环或骨架的增加的复合顺应性和降低的径向强度。

[1505] 实施例22:对具有对照骨架(DESyne,Elixir Medical Inc)和具有6冠部3链节图案(每个环具有三个均匀间隔的分离区域,轴向链节连接相邻环)的测试骨架(PR100RG)的猪动物进行测试并随访约5个月。测试装置包覆有快速降解的丙交酯共聚物,其覆盖包括分离区域内的间隙在内的分离区域,并覆盖支架表面(管腔表面、近腔表面和两个侧表面)。涂层的近腔厚度为约10微米。该支架还包覆有顶部包覆的novolimus和丙交酯共聚物药物基质。将测试骨架和对照骨架(DESyne,Elixir Medical Inc)植入家猪的冠状动脉中,然后通过血管造影和最佳相干断层扫描(OCT)在基线(扩张(植入)后)、2个月、3个月和约5个月的时间点对其进行系列成像。通过OCT成像在多个时间点体内评估该装置,以评估装置在环内的间断形成、撑开、支架区段撑开、以及装置面积和管腔面积的变化(研究参考:ELX 080)。在装置植入后(基线)和上述随访时间点进行OCT成像。图100A-图100D示出了在基线和后续随访时间点,测试装置植入的血管区段的OCT回拉的静止图像。早在2个月的随访时间点和后续的随访时间点处在装置中观察到间断,如图100B-图100D所示。OCT图像中的间断的示例在OCT图像圈出的区域内显示。间断显示了形成间隙或支柱彼此异面(或支柱与图像中心或相对于彼此具有不同的半径)。在环内没有分离区域的对照支架(图中未示出)没有形成间断。

[1506] 图101A和图101B中示出了在基线、2个月、3个月和5个月随访时间点,使用OCT测量对本发明的测试骨架(PR100RG)和对照支架(DESyne)进行的测试结果的图示,该测量在沿着每个骨架的长度的三个随机点处(在骨架长度的大约近侧处、在大约中间、以及在大约远侧点处)进行,求平均得出每个随访时间点的平均值,示出了在植入猪动脉中后本发明的测试骨架以及对照骨架(没有分离区域)的支架和管腔平均面积。测试骨架在2个月时间点显示出平均骨架面积的一定减小,该时间段是血管正从损伤愈合的时间。然而,测试骨架平均面积在3个月时间点增大,并在5个月时间点进一步增大。在本实施例中,3个月和5个月时间段的骨架平均面积大于基线平均骨架面积。约5个月时间点的平均骨架面积从基线时的平均管腔面积增加。对照骨架平均面积在2个月时间点显示出类似的减小,但在5个月时间点保持基本相同。测试骨架的平均骨架面积从基线到5个月随访时间点增大,表明形成间断、支架撑开或具有分离区域的环的撑开。相比之下,对照骨架平均面积从基线到5个月随访时间点保持基本上相同或略小。

[1507] 图101A显示出在由于新生内膜细胞增生和愈合过程而在两个月随访时的平均管腔面积的初始减小之后,测试骨架从3个月时间点到5个月时间点平均管腔面积增大。相比之下,在由于新生内膜细胞增生和愈合过程而在2个月时间点的类似初始减小之后,对照支架从3个月时间点到5个月时间点具有基本上相同的平均管腔面积。测试支架平均管腔面积证明,在5个月的随访时间点内,在由于愈合期的初始减小之后进一步扩张(或持续扩张),表明骨架区段(支架血管区段)的撑开。相比之下,在由于新生内膜细胞增生和愈合过程的初始减小之后,对照支架在3个月时间点具有一定的平均管腔面积恢复(增大)。然而,在3个月时从愈合期恢复后的平均管腔面积在5个月的随访时间段时保持基本尚相同,表明血管(或血管的支架区段)的持续笼蔽。

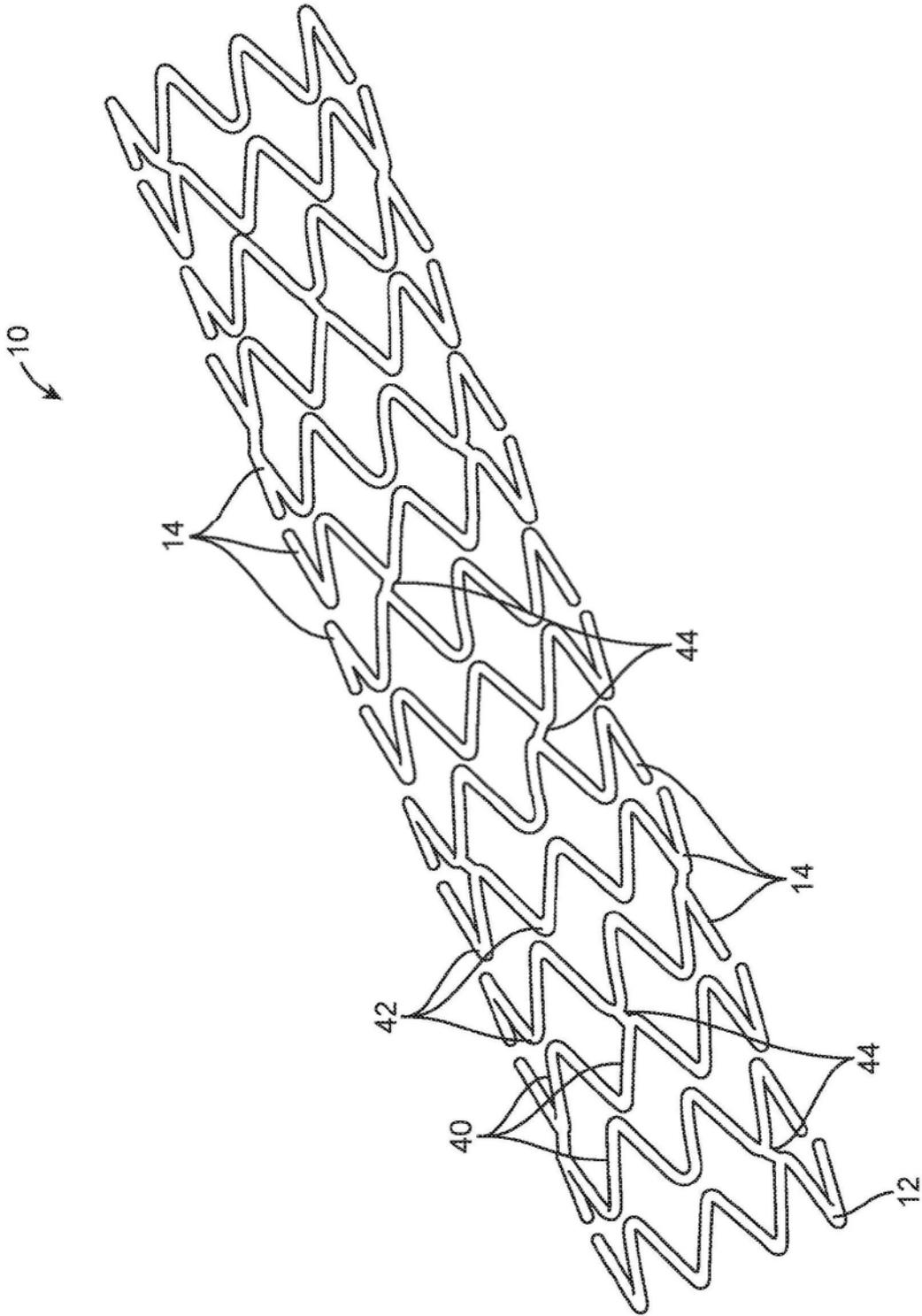
[1508] 实施例23:根据上文阐述的用于测量复合顺应性的具体方案测试了没有分离区域的常规3.5mm直径对照支架和具有根据本发明的分离区域的3.5mm直径测试支架的复合顺应性,并且进行了比较。所检查的常规支架是8冠部的无间断钴铬支架,支柱厚度为约0.08mm。具有分离区域的支架是6冠部支架,每个环具有3个间断,沿着支架的长度以螺旋形图案布置。钴铬支柱厚度为约0.075mm,涂层厚度为约0.01mm。参考动脉的测量在两个测试中取平均值,并将支架区段的顺应性与参考动脉的顺应性相比较。结果列于下表6中。

[1509] 表6

| [1510] | 测试条件 | 直径测量 | | |
|--------|--|-----------------------------------|---|----------------|
| | | 支架-模拟血管区段的支架中部(4个样品的平均值) (无间断) | 本发明的支架-模拟血管区段的支架中部(4个样品的平均值) (形成间断后) | 参考动脉(4个样品的平均值) |
| [1511] | 0 压强 | 3.49 mm | 3.71 mm | 3.48 mm |
| | 176 mmHg | 3.50 mm | 3.76 mm | 3.73 mm |
| | 从 0 压强变化到 176 mmHg | 0.01 mm | 0.05 mm | 0.25 mm |
| | 从 0 压强变化到 176 mmHg 的直径变化百分比 (176mmHg 下的复合顺应性) | 0.4% | 1.2% | 7.2% |

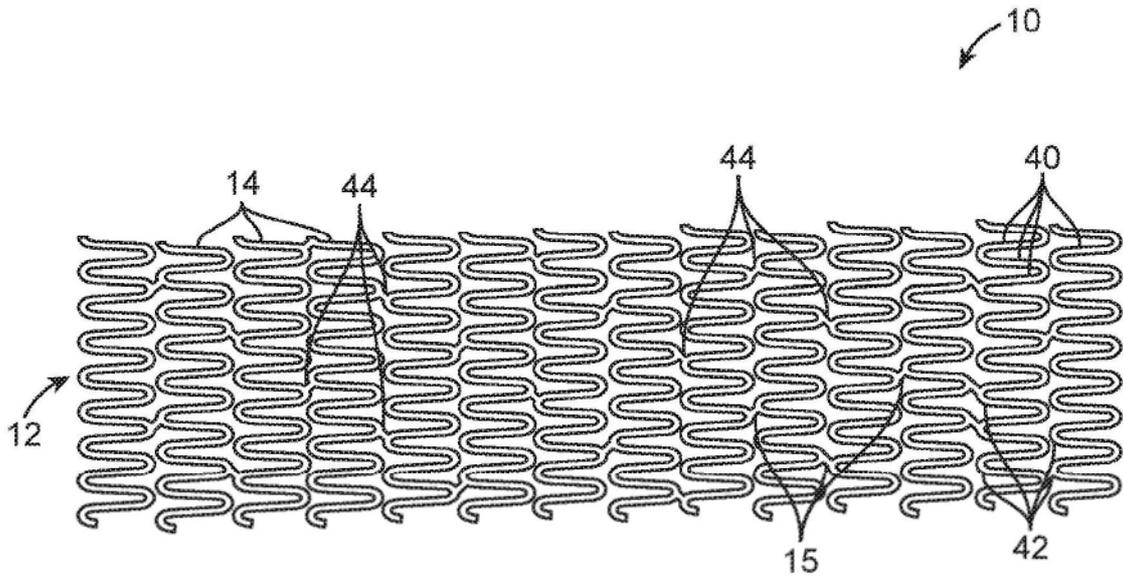
[1512] 根据本发明配置的具有间断的支架显示出相比于没有间断的对照支架大约3倍的直径变化,表明顺应性的增加使得具有间断的支架区段表现得比没有间断的对照支架区段更接近于参考动脉。测试支架在176mmHg下的复合顺应性约为对照支架在176mmHg下的顺应性的3倍。

[1513] 尽管已经详细描述了本公开内容的某些实施方式或示例,但是变化和修改对于本领域技术人员而言将是容易理解的,包括可能未提供本文所述的所有特征和益处的实施方式或示例。本领域技术人员将理解,本公开内容从具体公开的实施方式或示例延伸到其他替代或附加的示例或实施方式和/或其用途和容易理解的修改和等同物。另外,尽管已经以不同的细节示出和描述了许多变型,但是在本公开内容的基础上,在本公开内容的范围内的其他修改对本领域技术人员而言将会是容易理解的。还考虑可以进行实施方式和示例的具体特征和方面的各种组合或子组合,并且它们仍然落入本公开内容的范围内。因此,应当理解,所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替换,以便形成本公开内容的各种模式或示例。因此,旨在本文公开的本公开内容的范围不应受上述具体公开的实施方式或示例的限制。对于上述所有实施方式和示例,所例示的任何方法的步骤都不必顺序地执行。



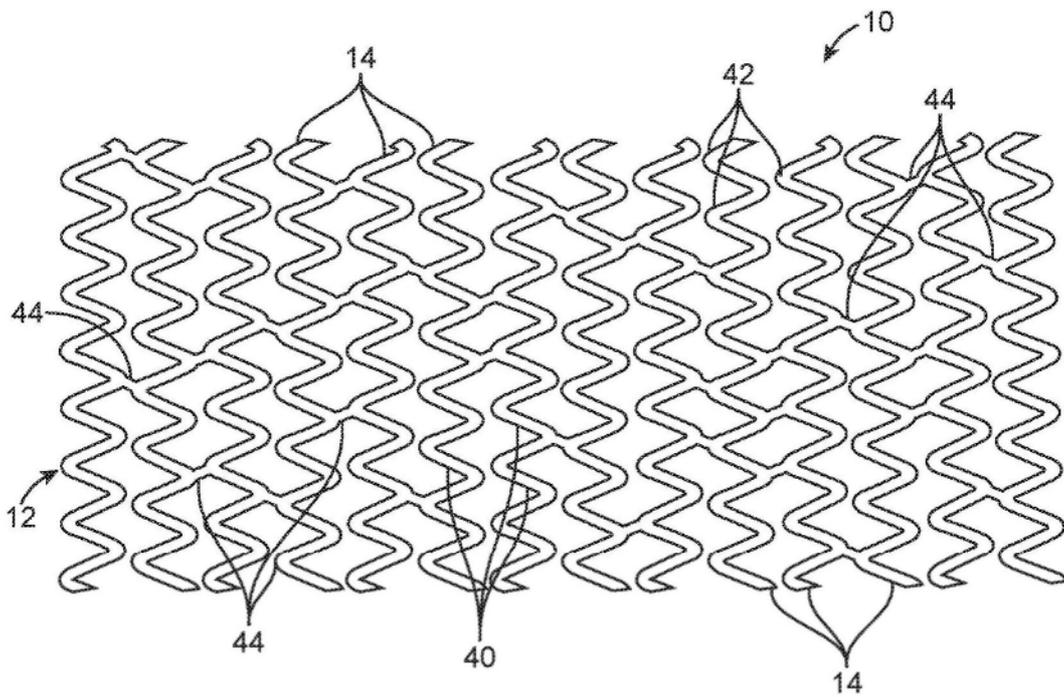
(现有技术)

图1



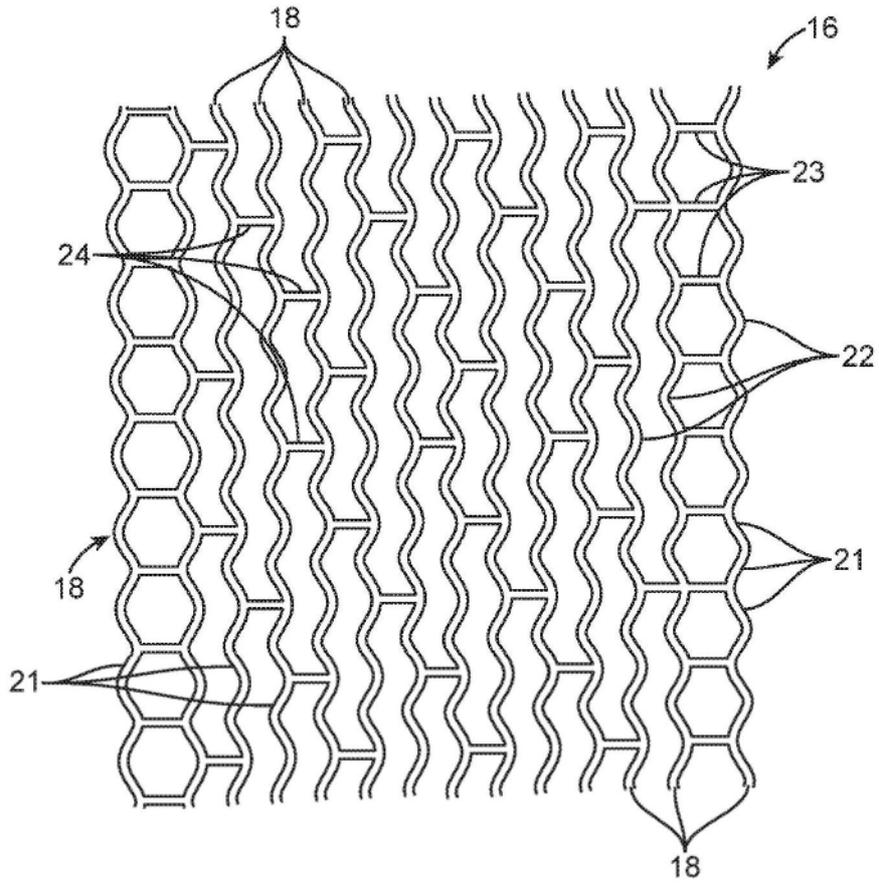
(现有技术)

图2A



(现有技术)

图2B



(现有技术)

图3B

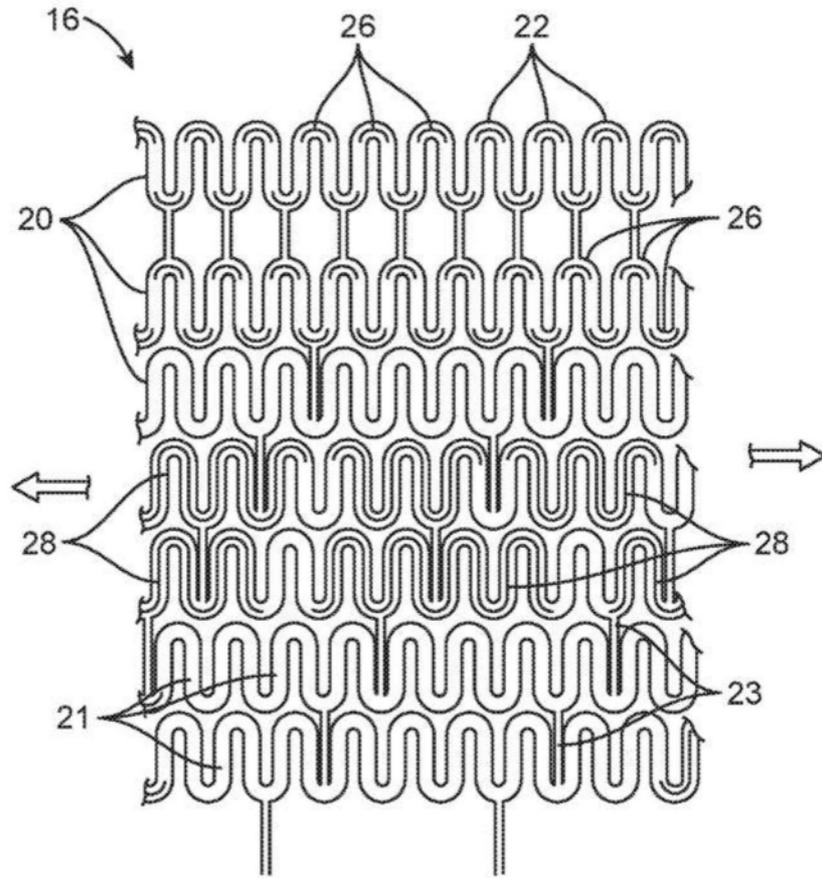


图4A

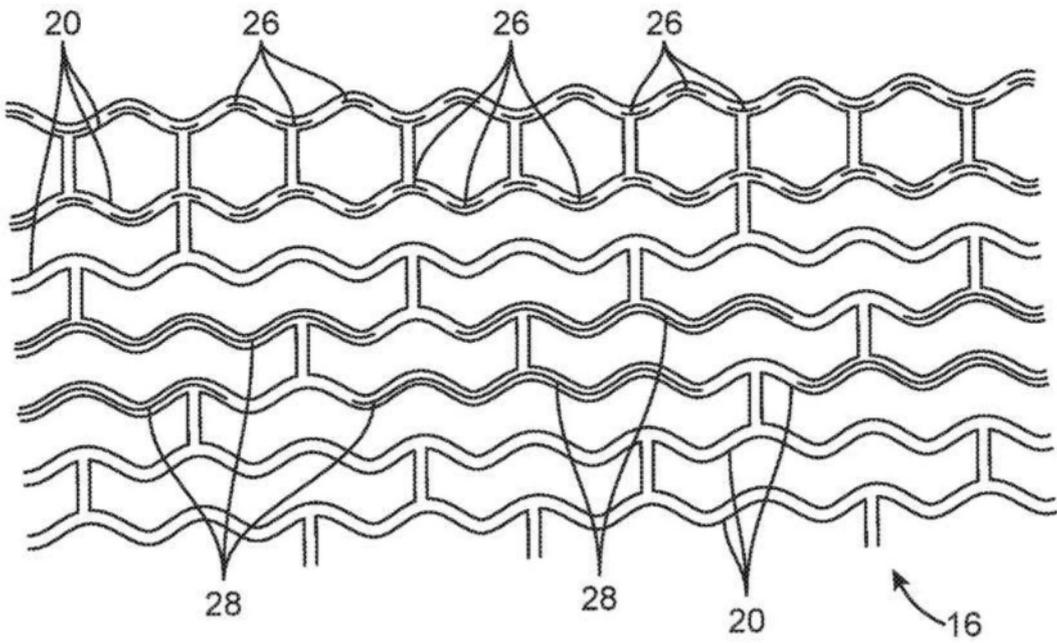


图4B

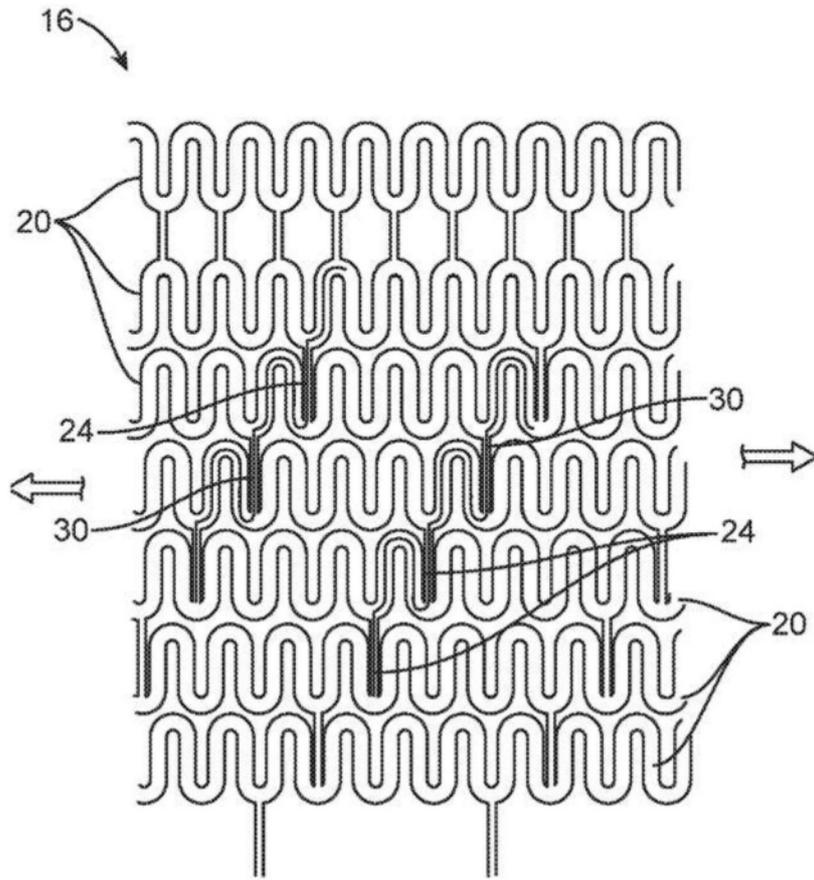


图5A

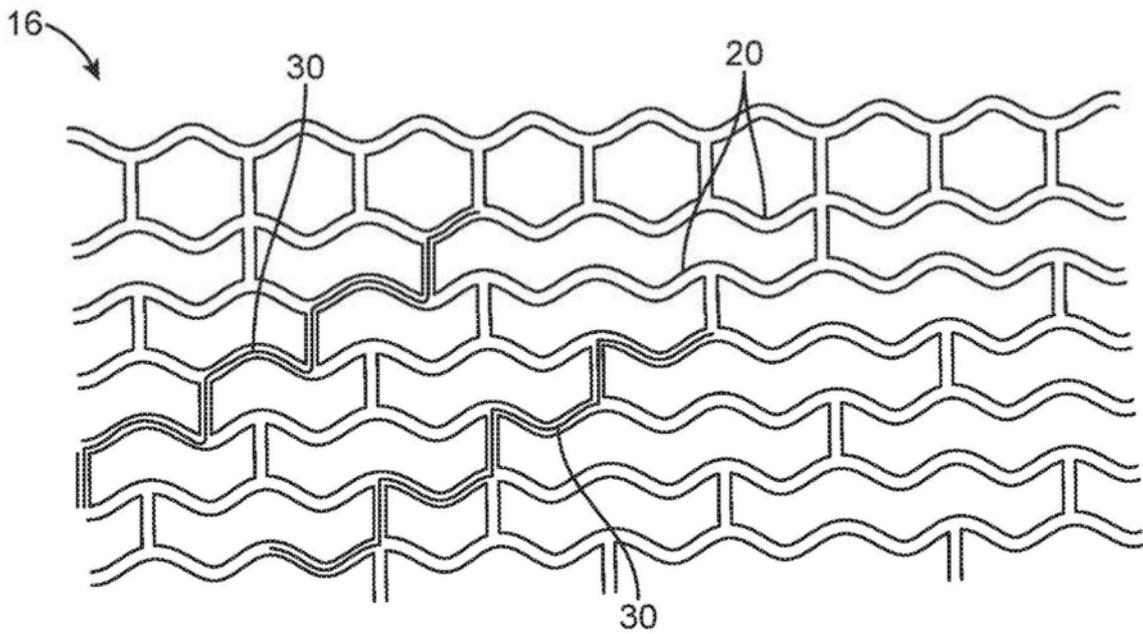


图5B

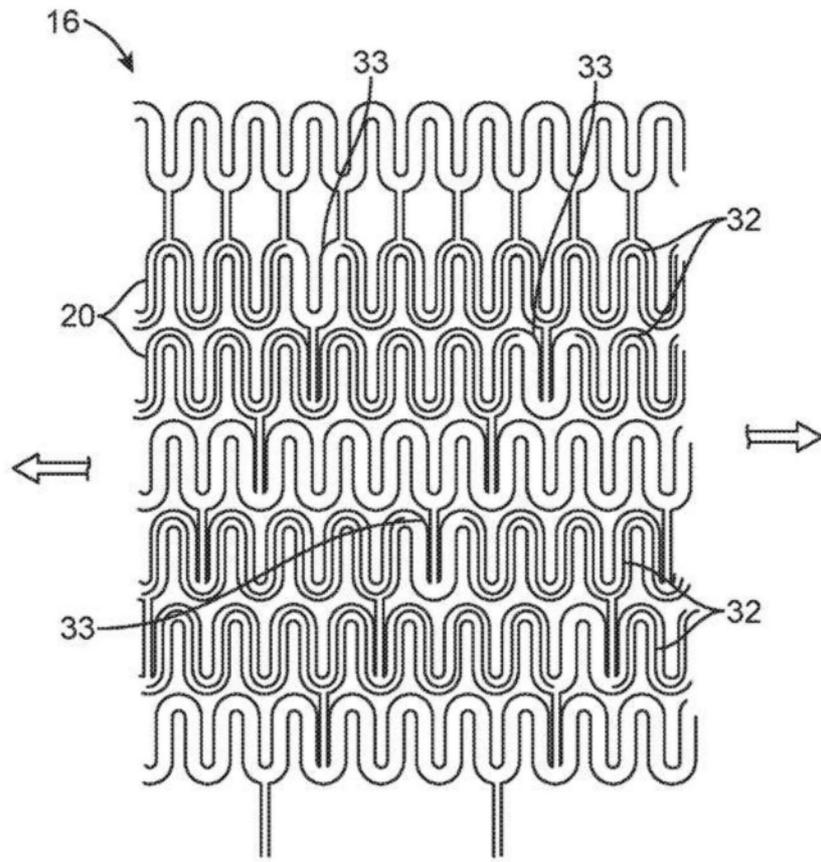


图6A

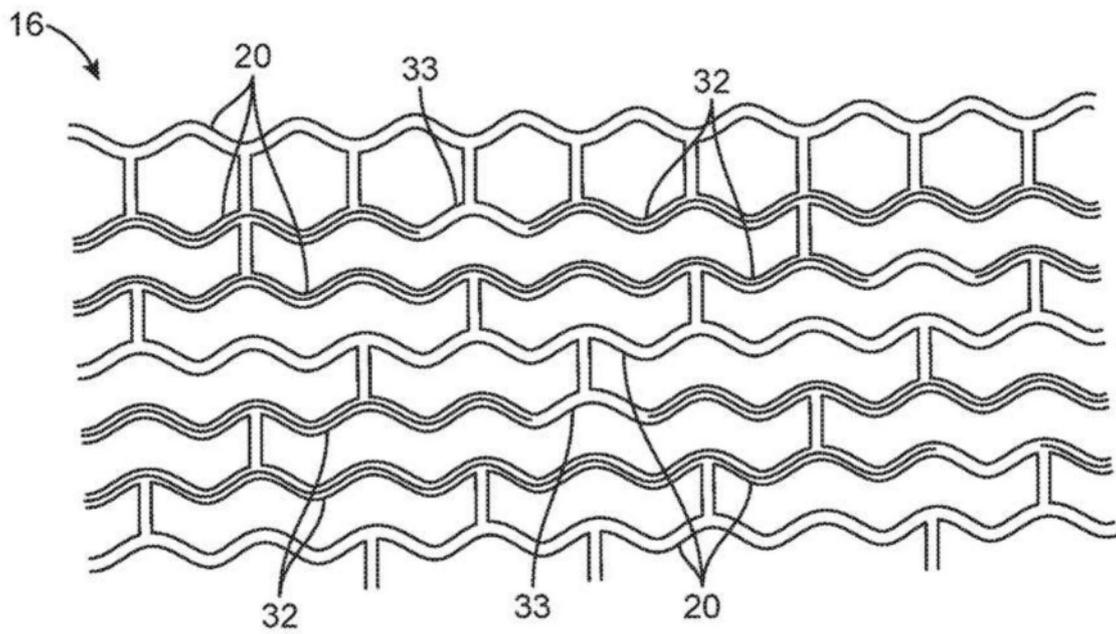


图6B

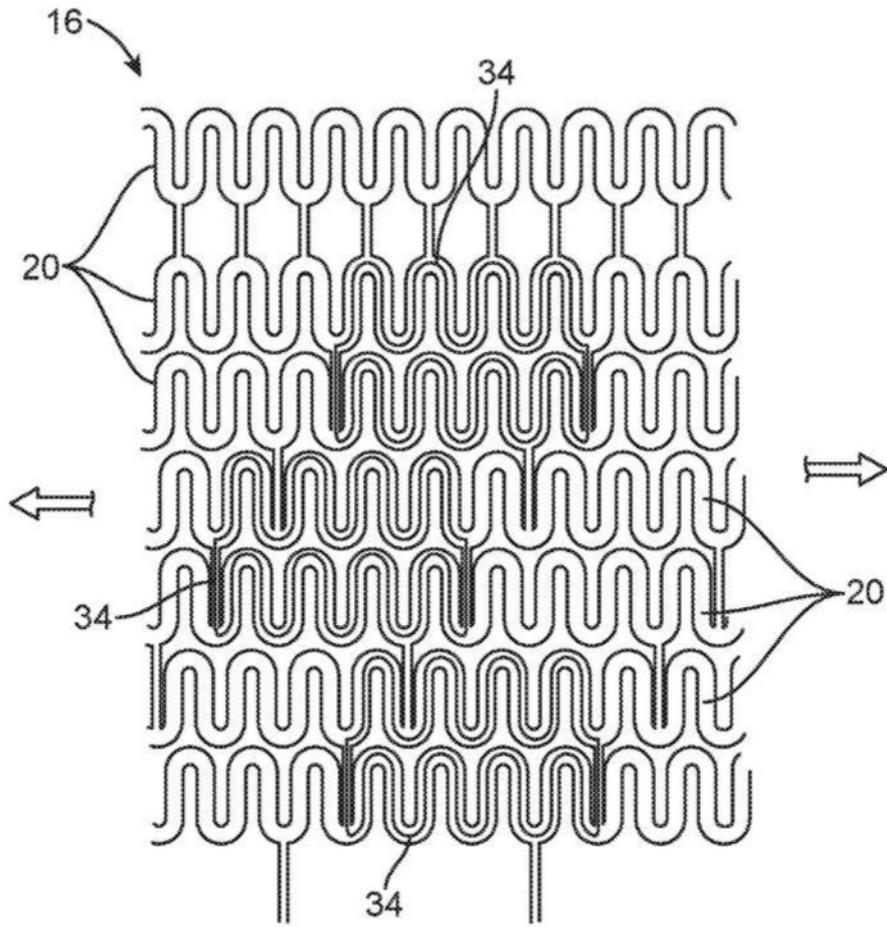


图7A

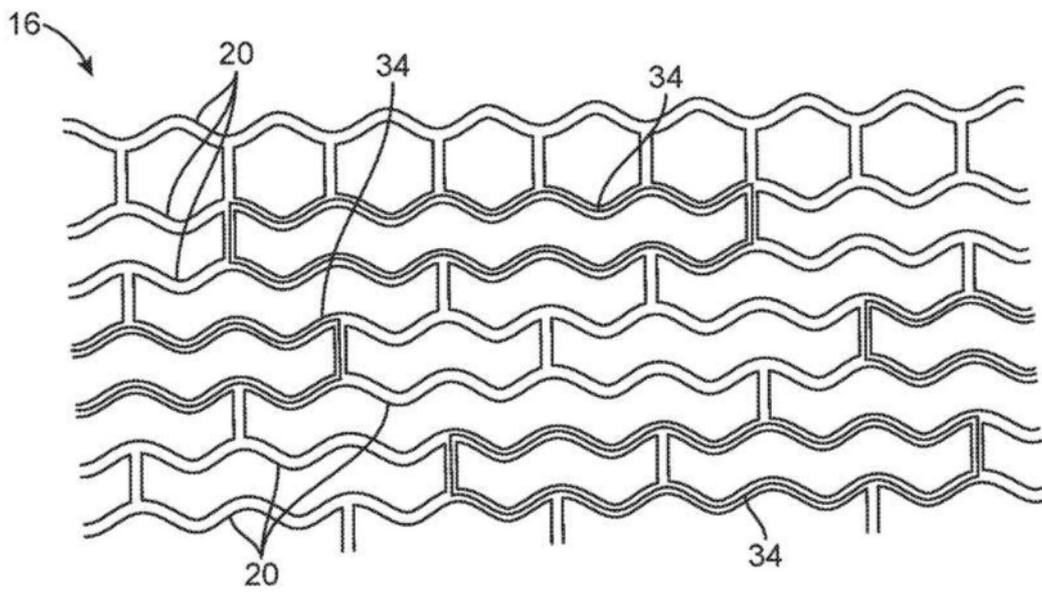


图7B

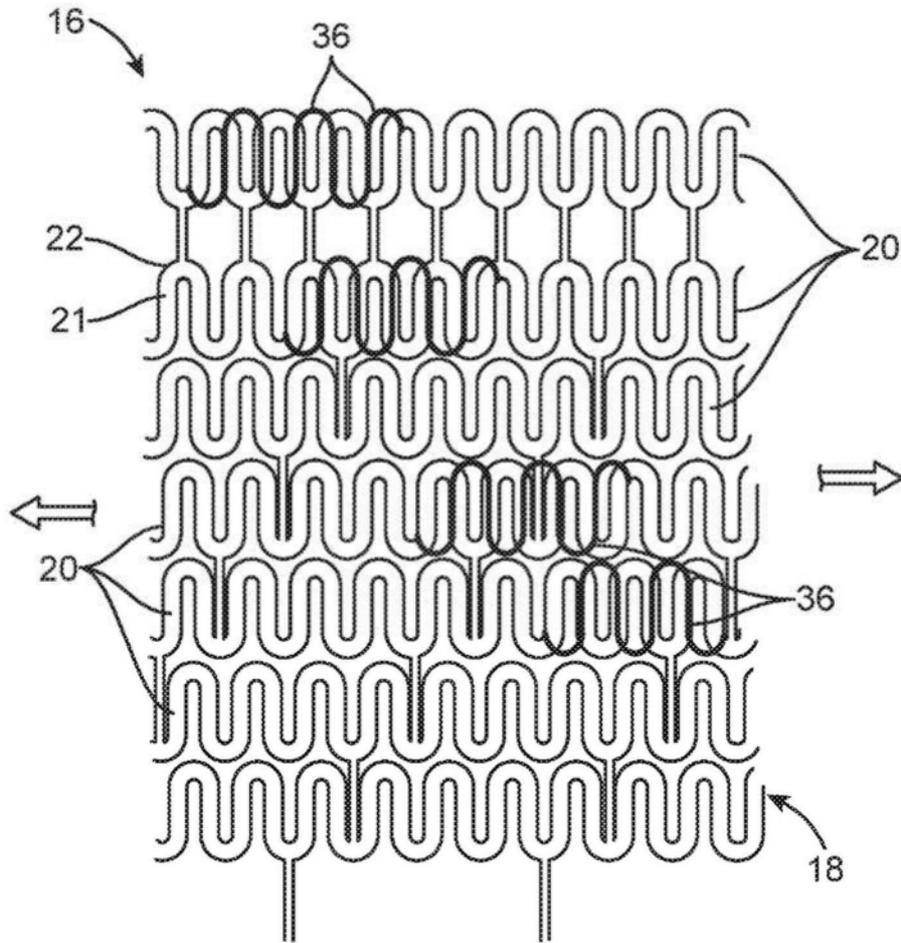


图8A

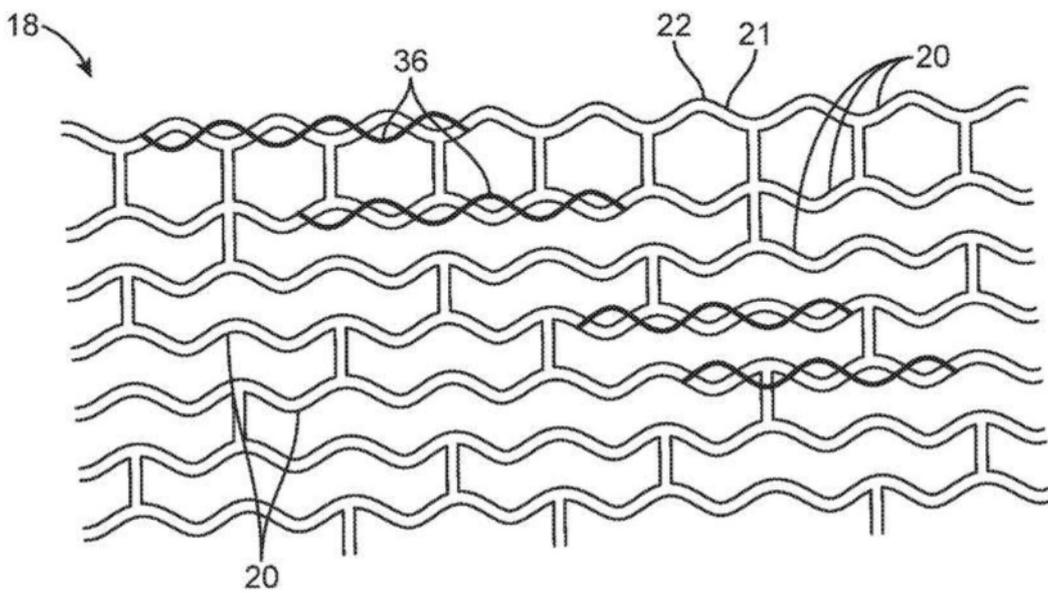


图8B

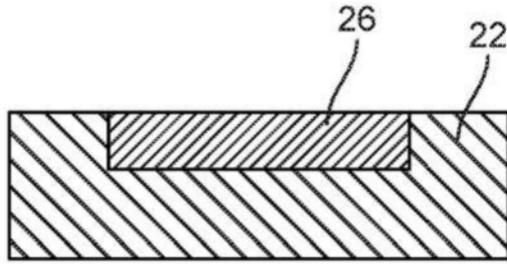


图9A

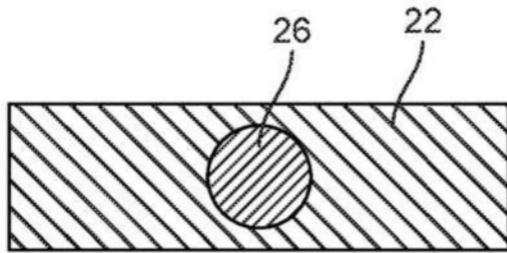


图9B

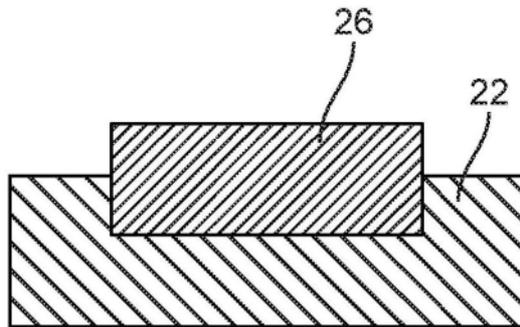


图9C

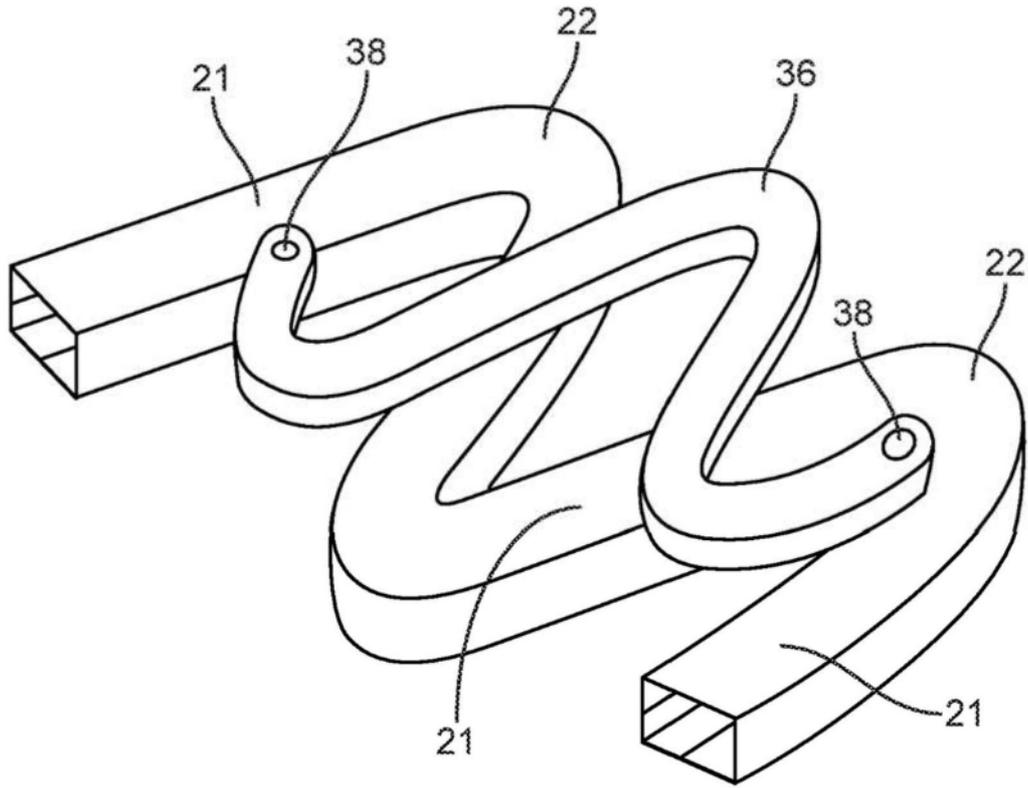
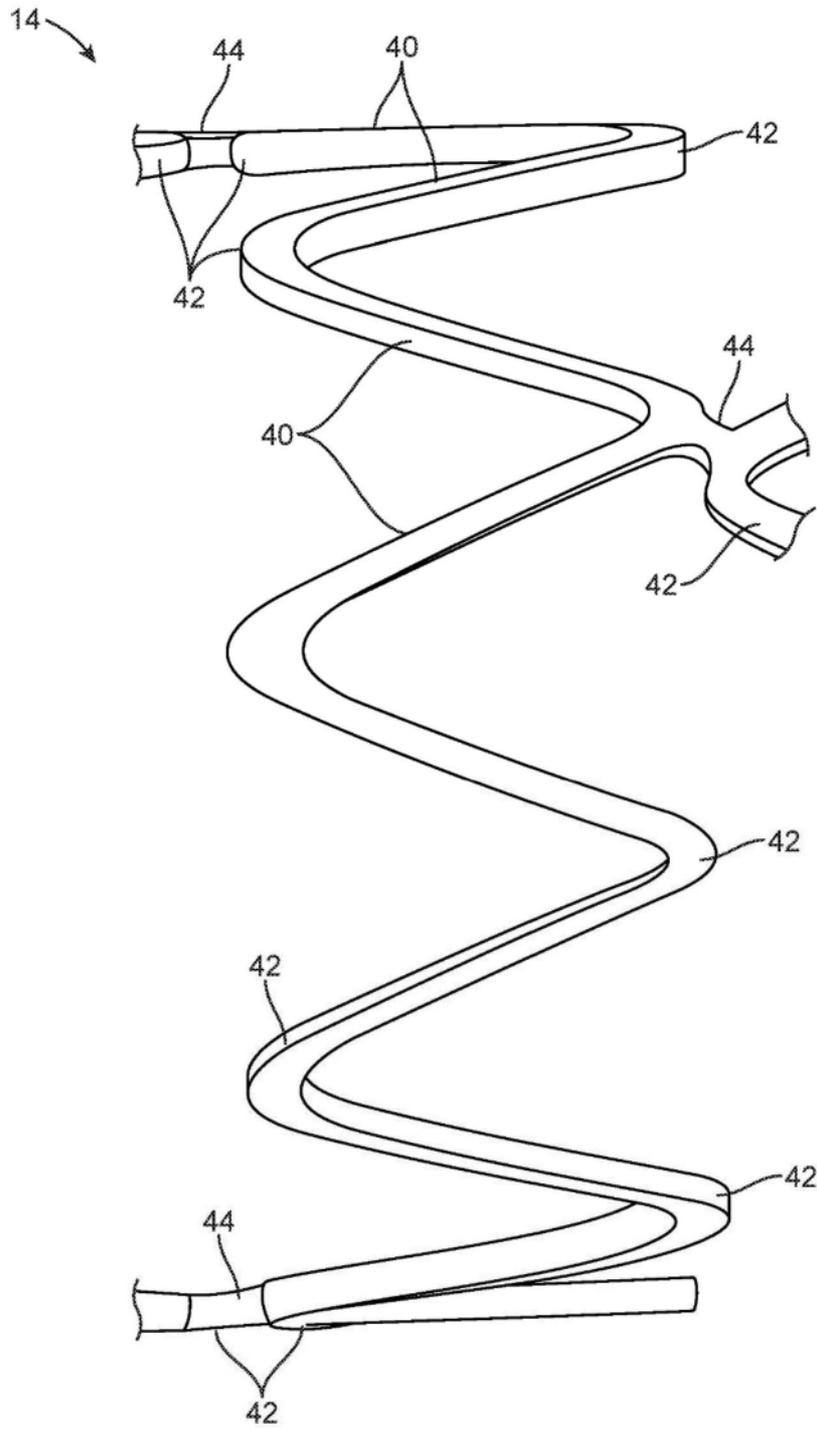


图9D



(现有技术)

图10

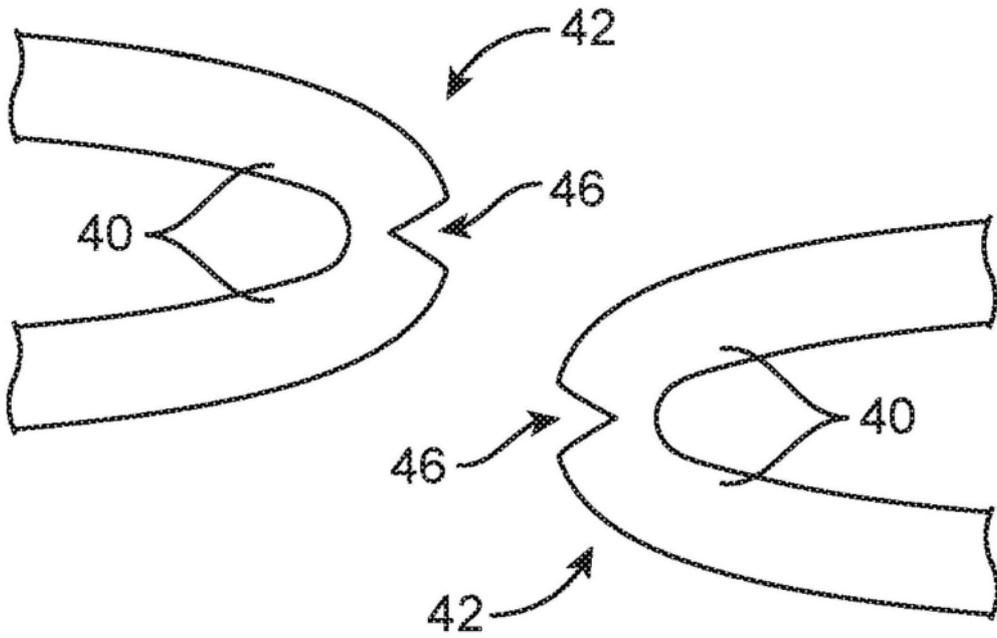


图11A

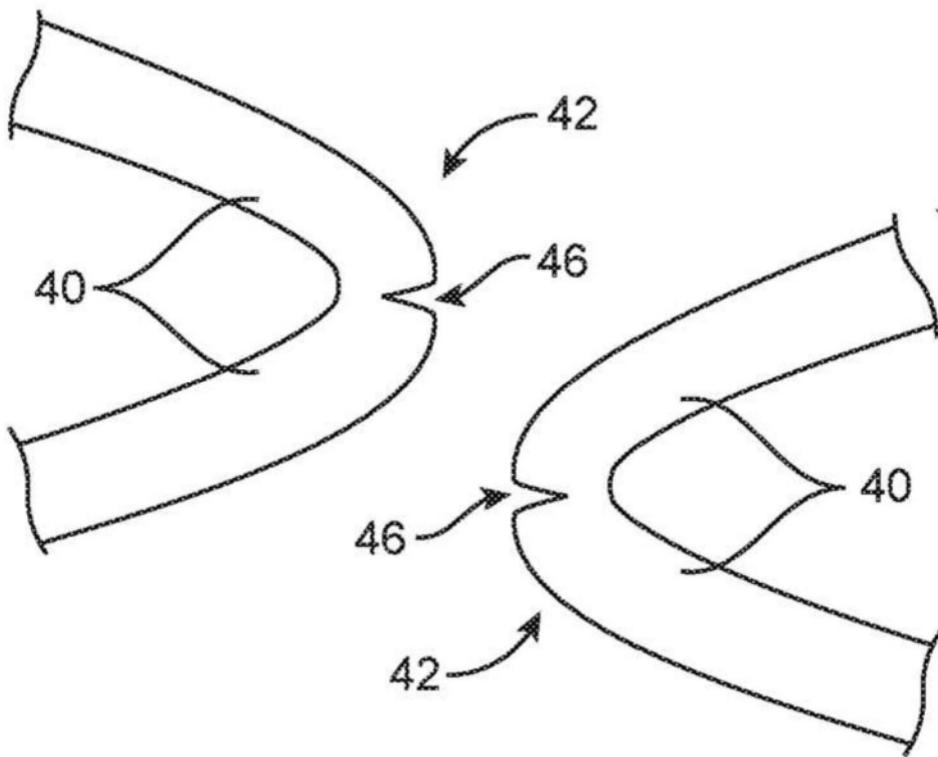


图11B

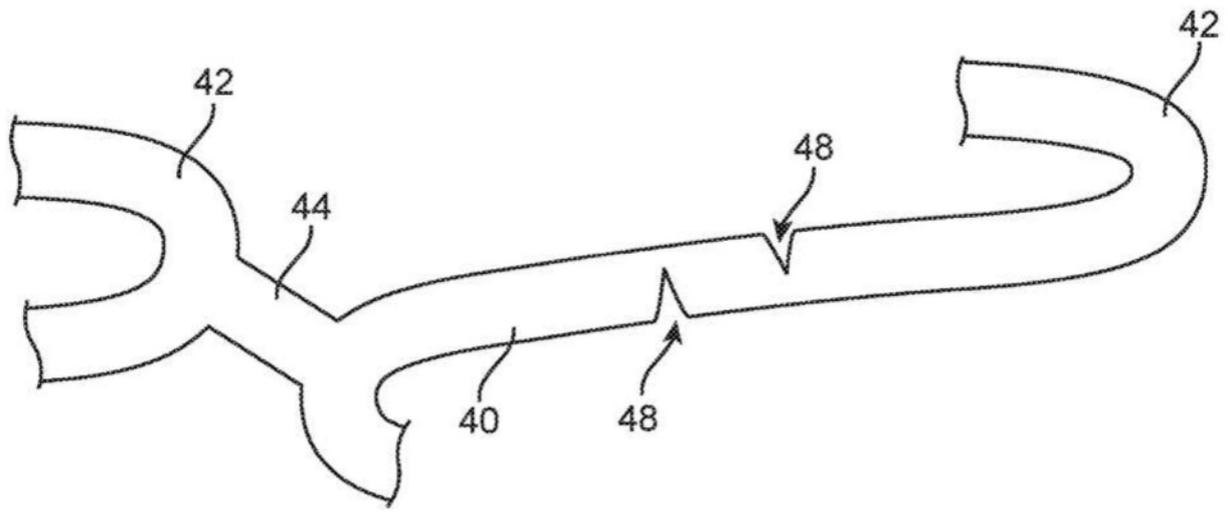


图12A

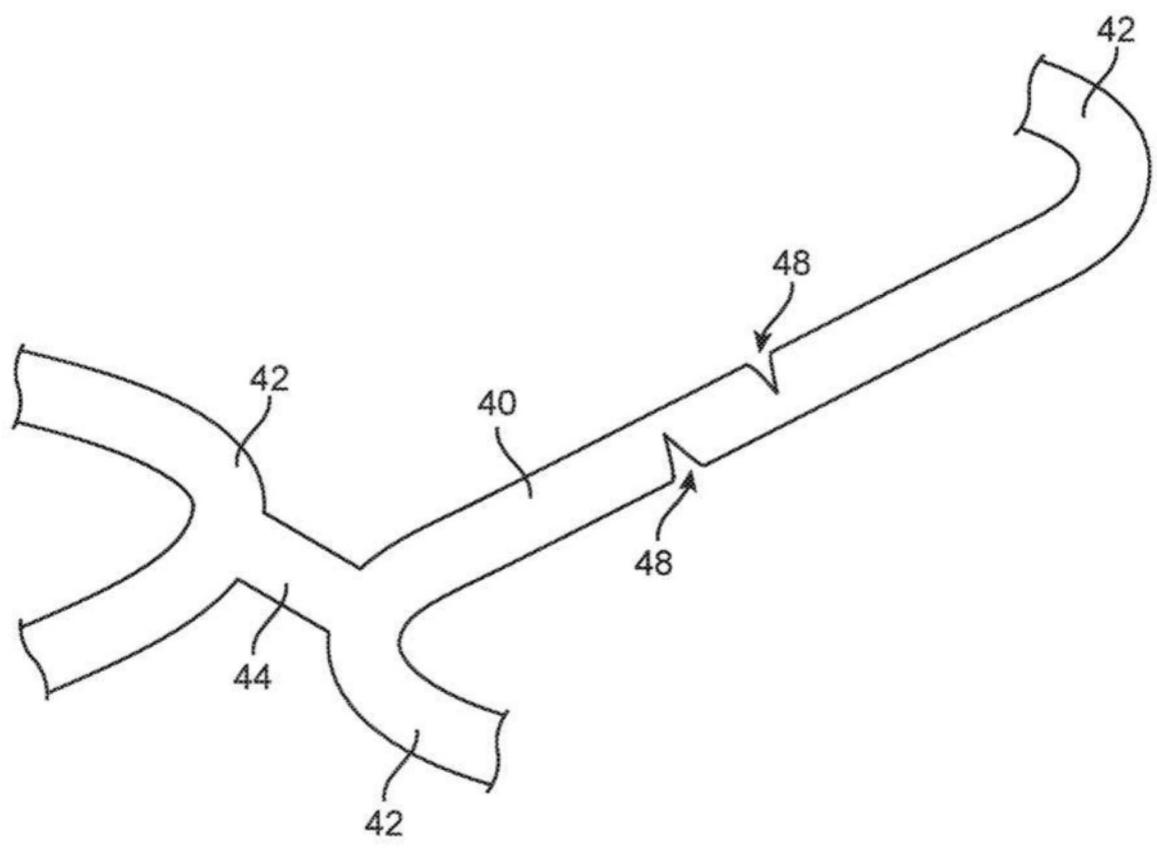


图12B

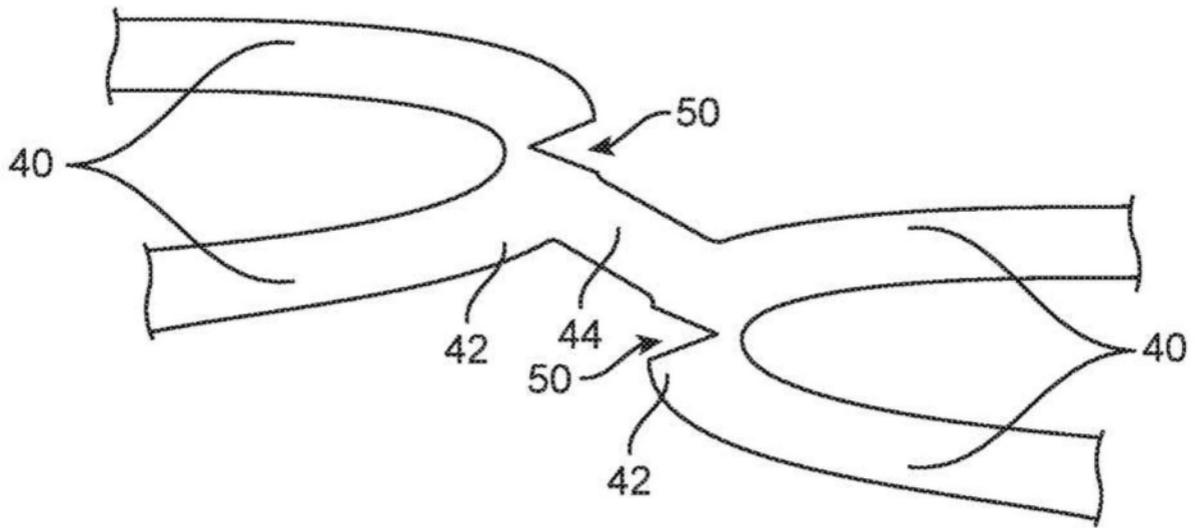


图13A

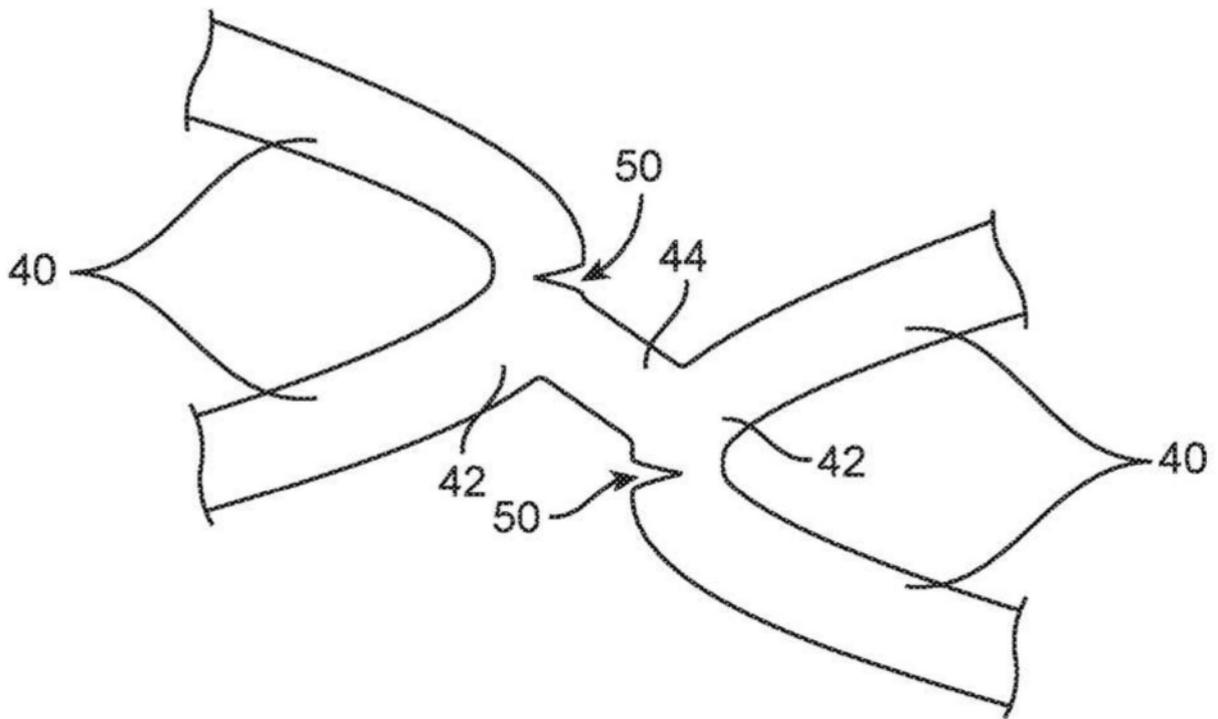


图13B

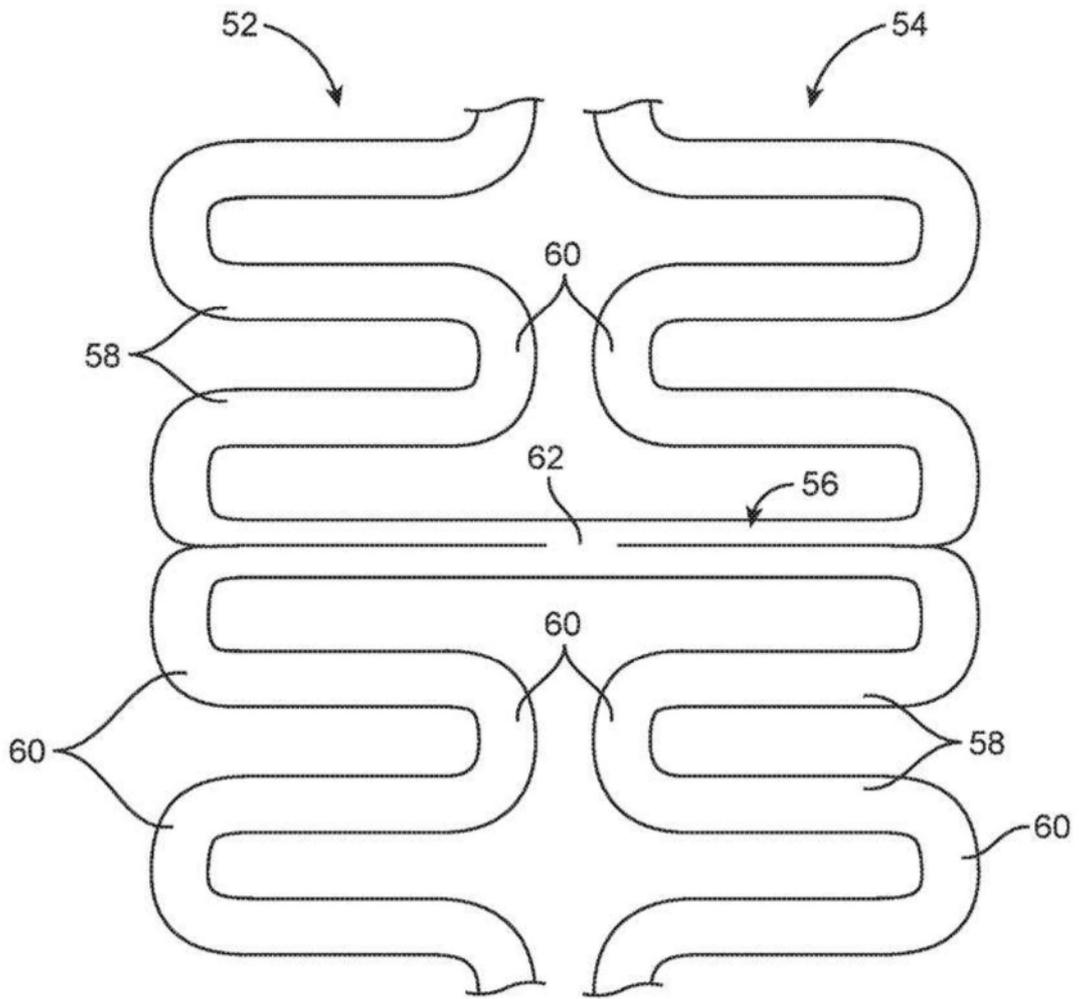


图14A

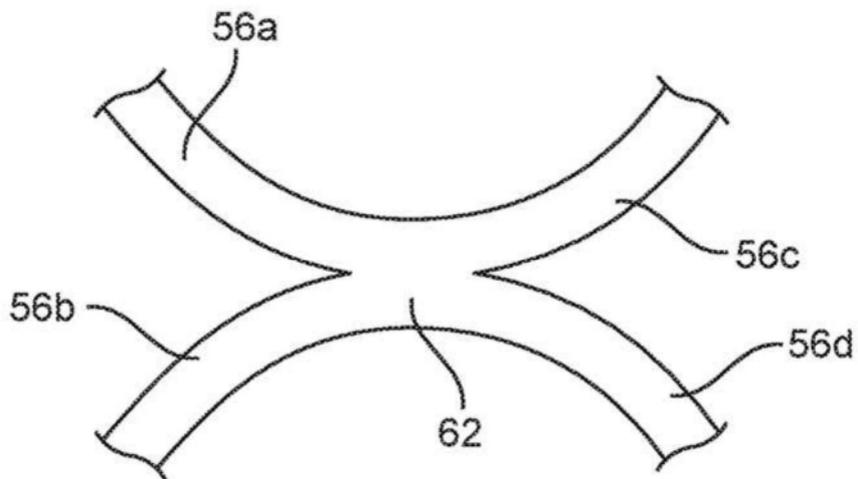


图14B

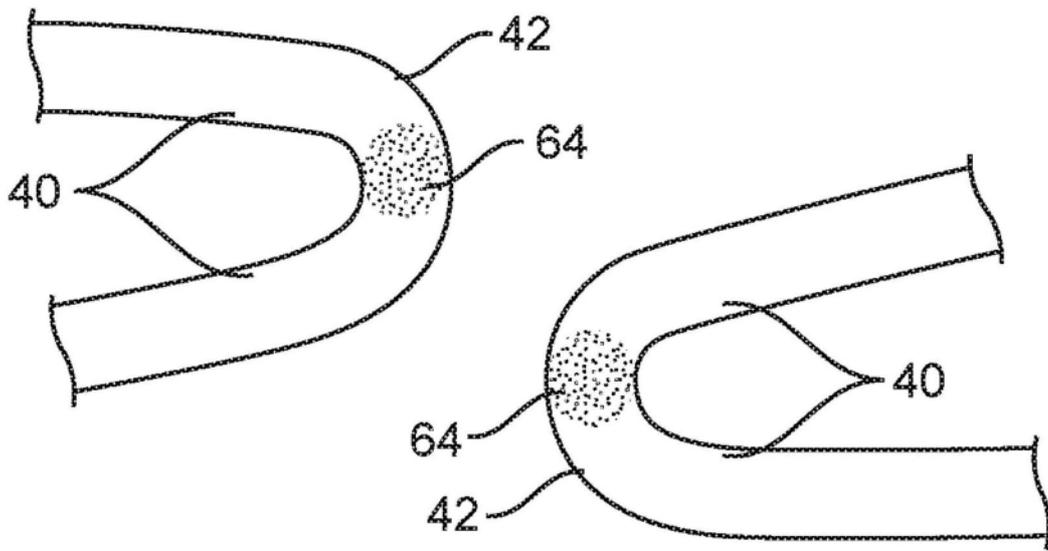


图15A

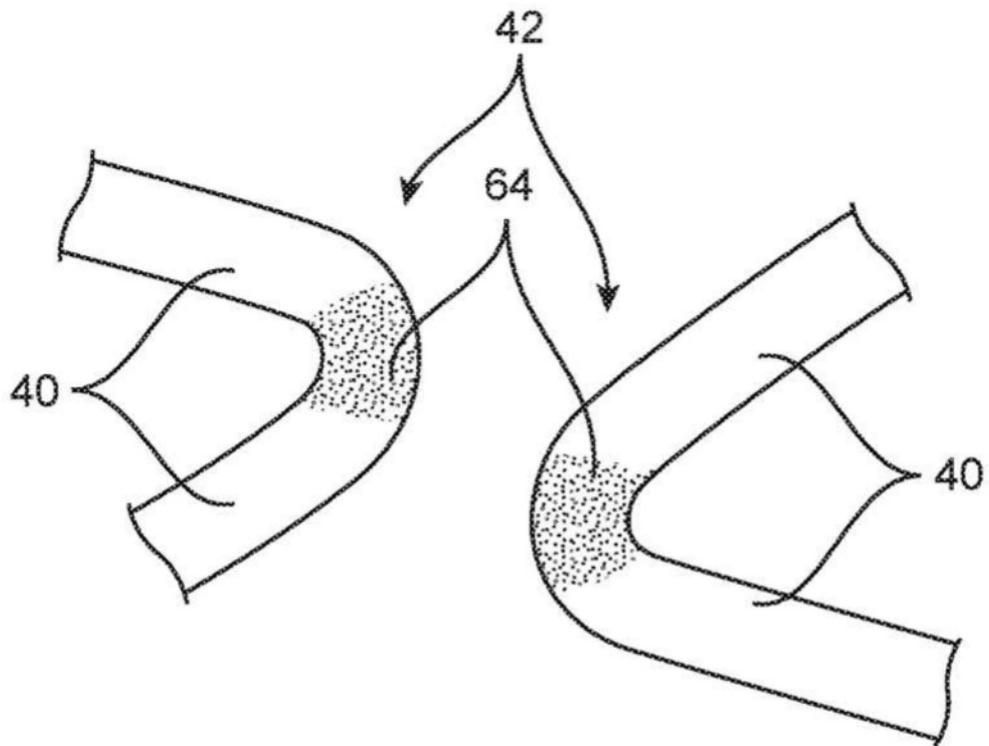


图15B

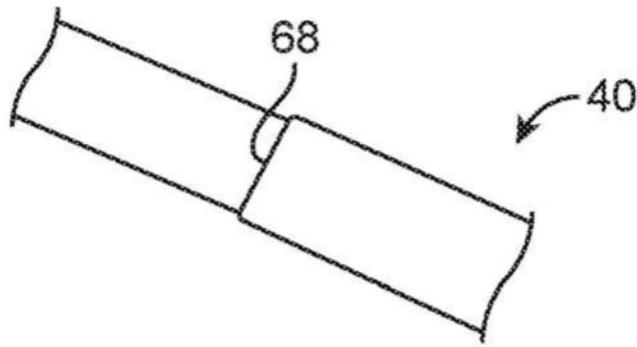


图16A

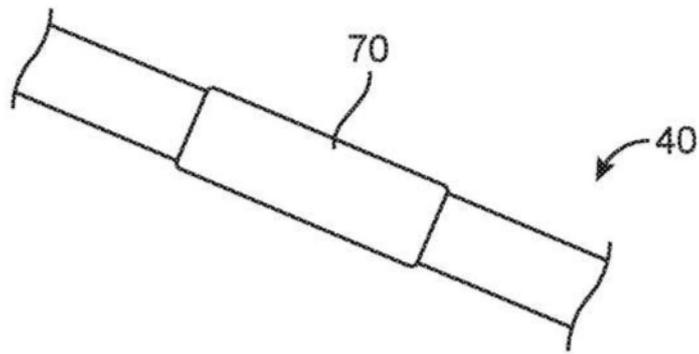


图16B

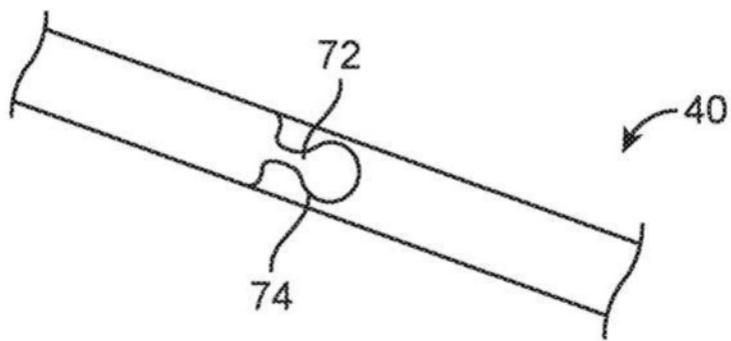


图16C

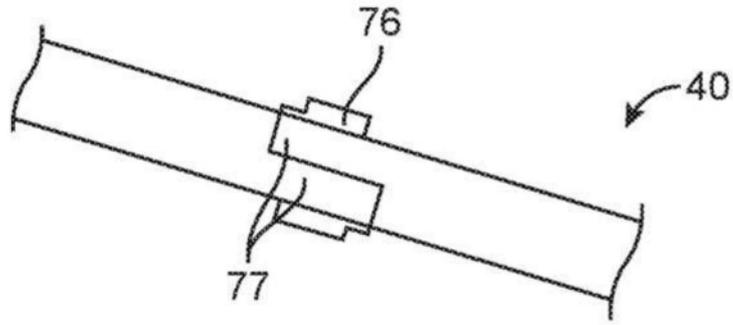


图16D

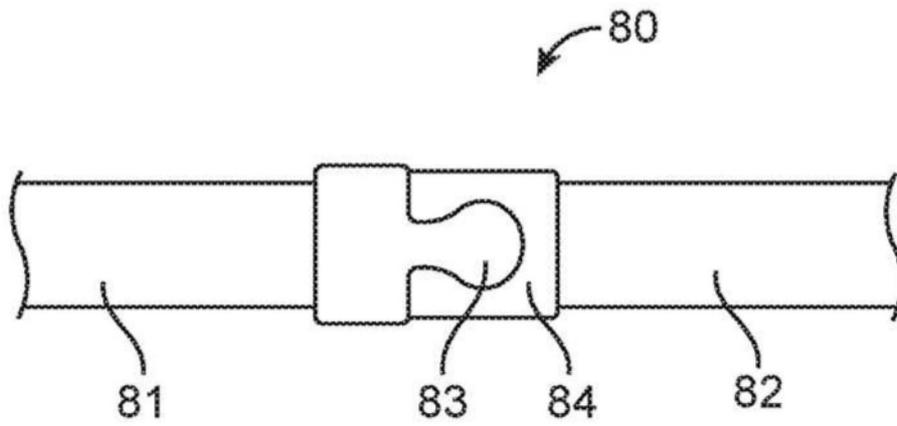


图16E-1

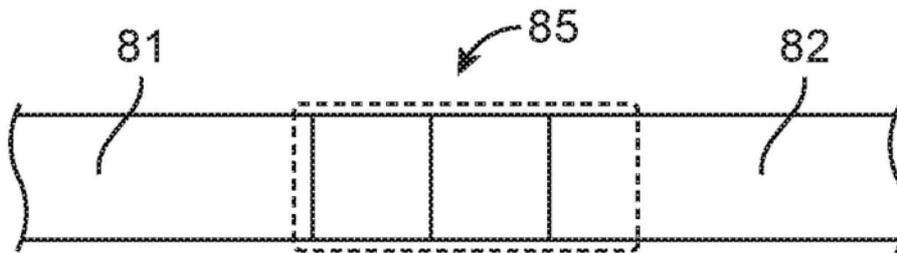


图16E-2

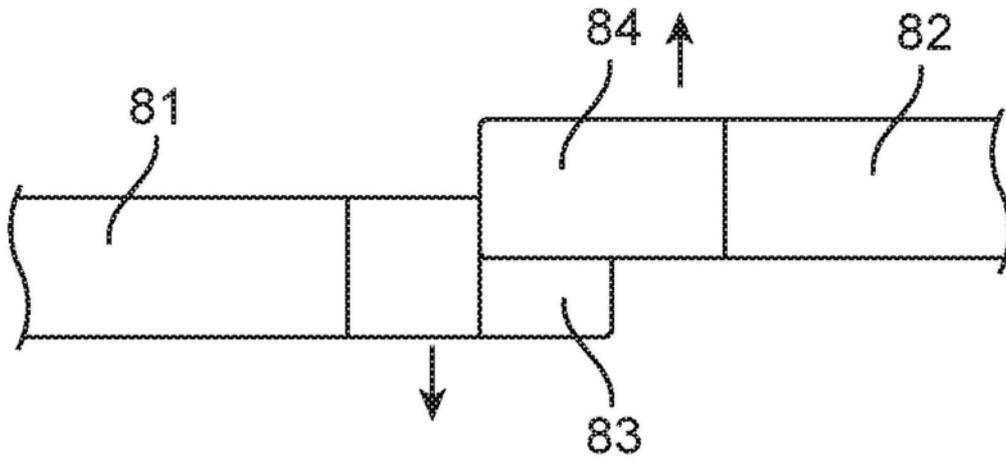


图16E-3

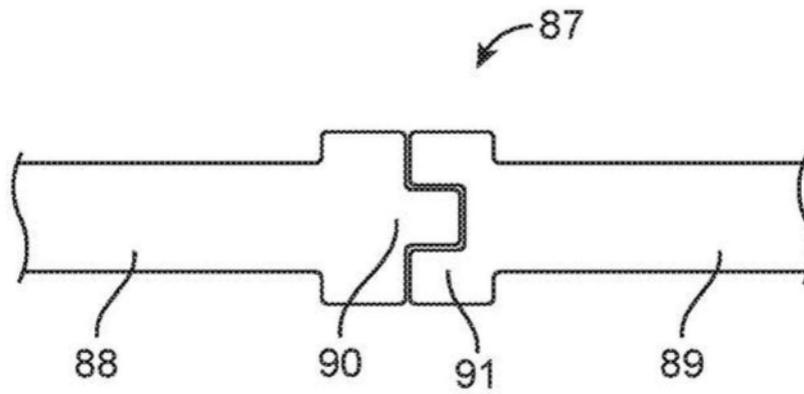


图16F-1

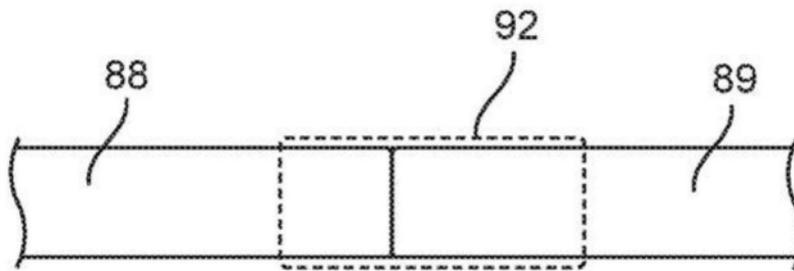


图16F-2

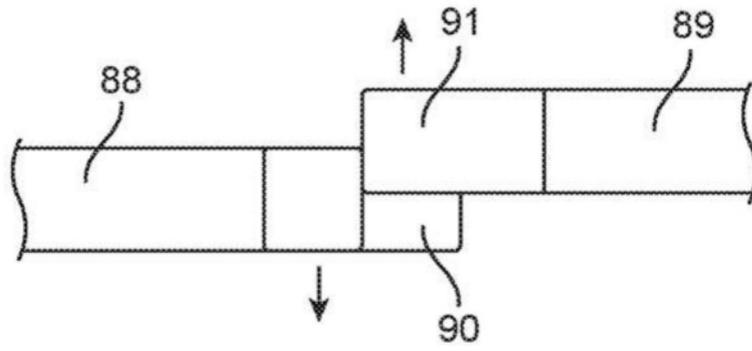


图16F-3

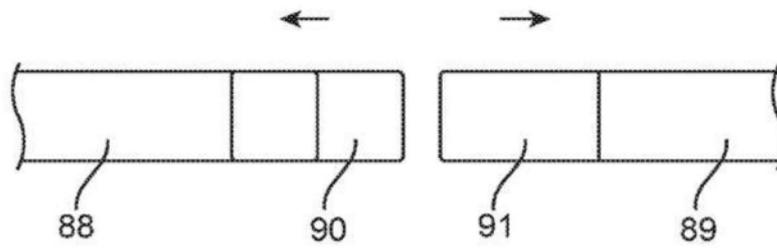


图16F-4

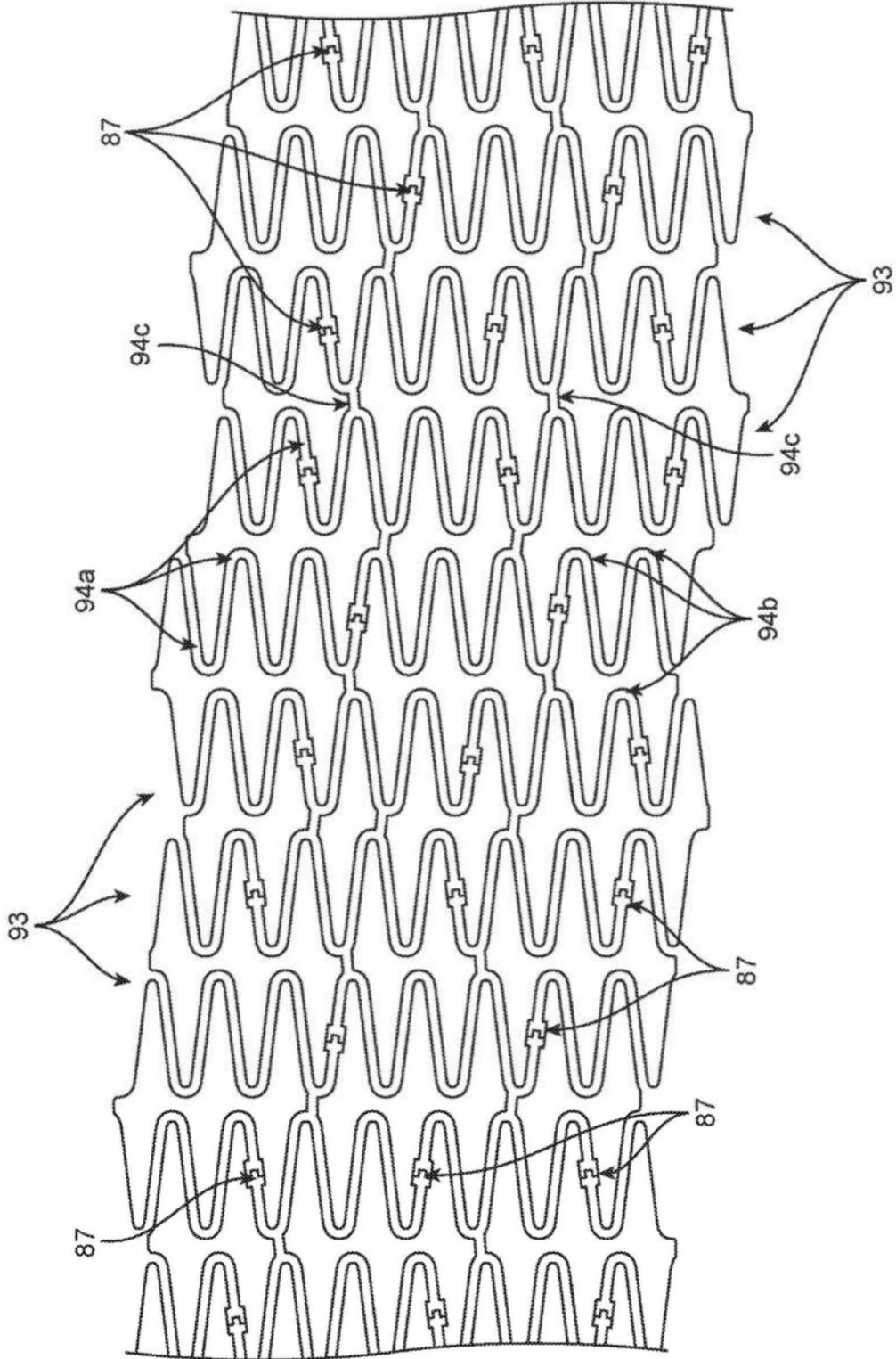


图16F-5

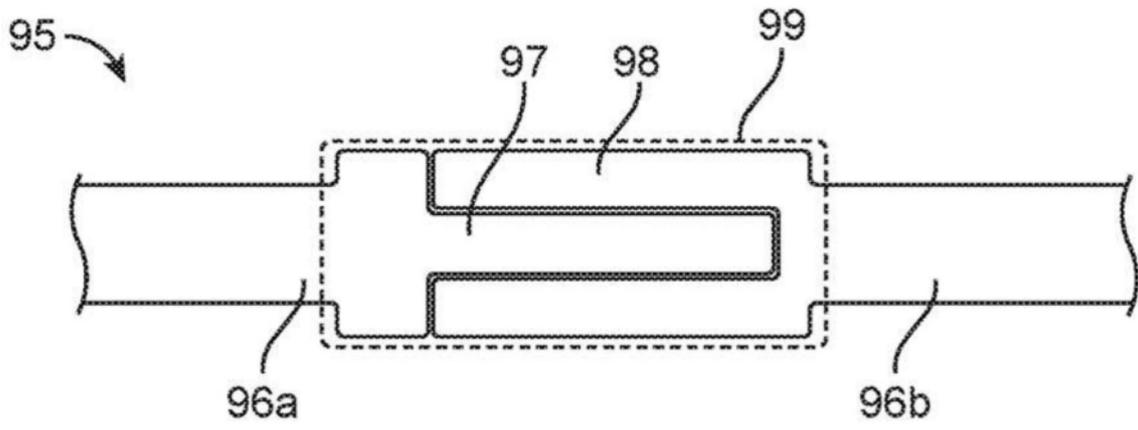


图16G-1

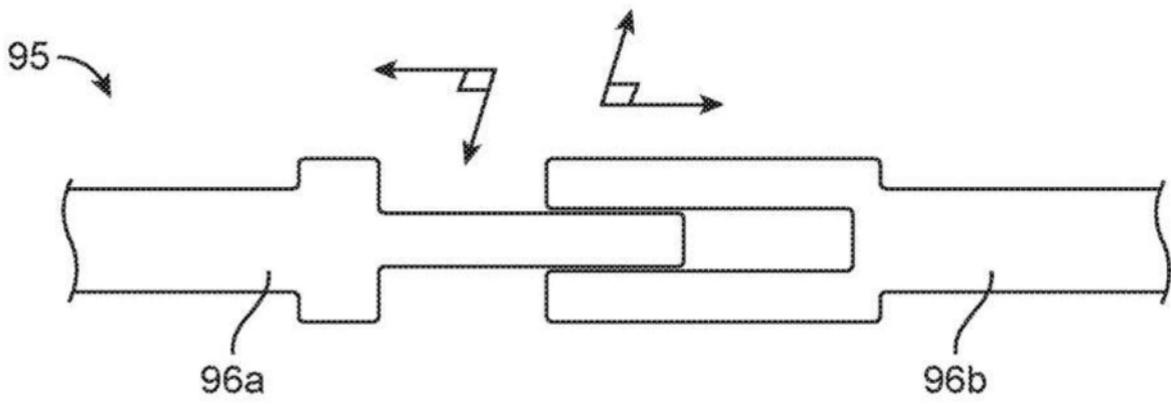


图16G-2

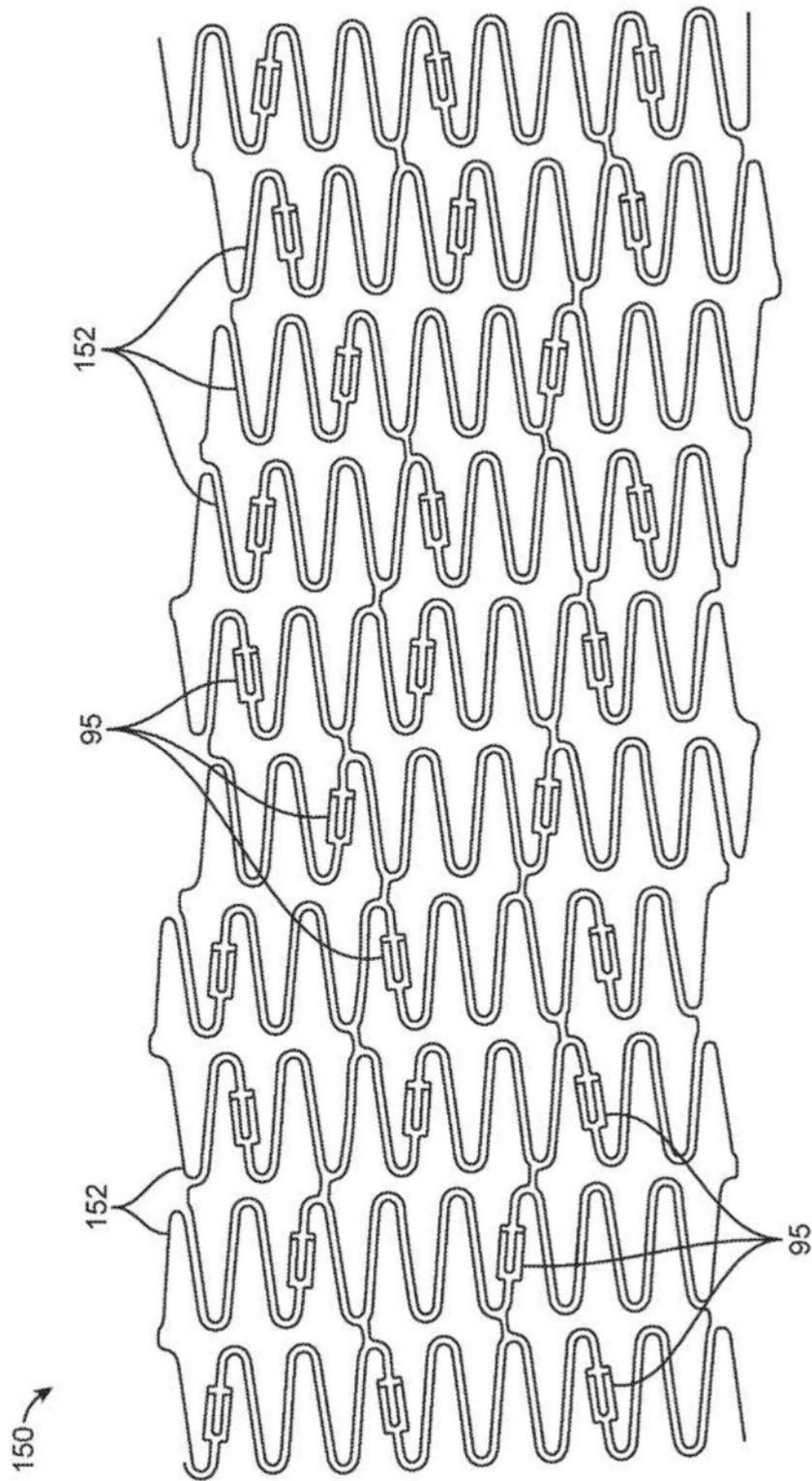


图16G-3

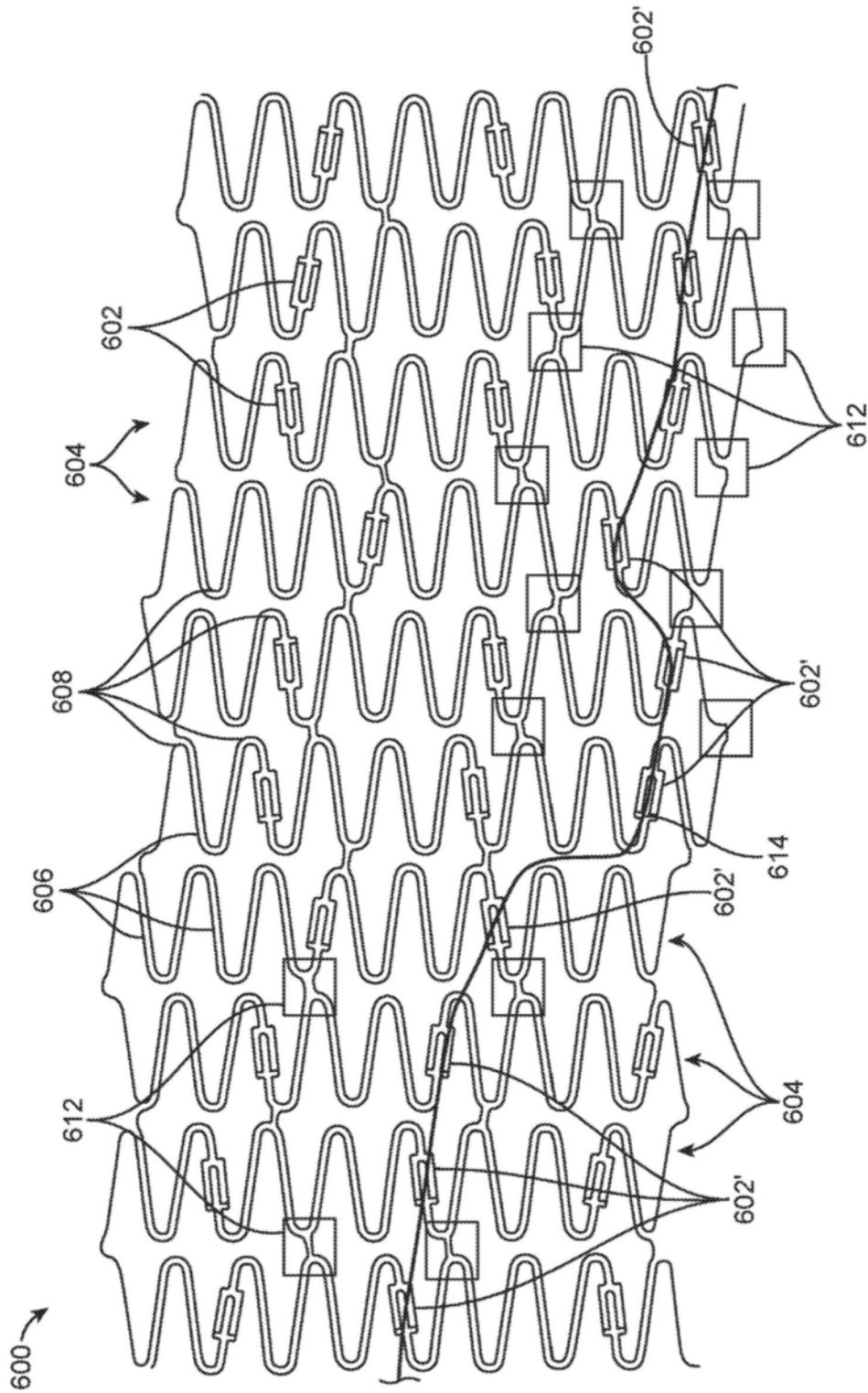


图16G-4

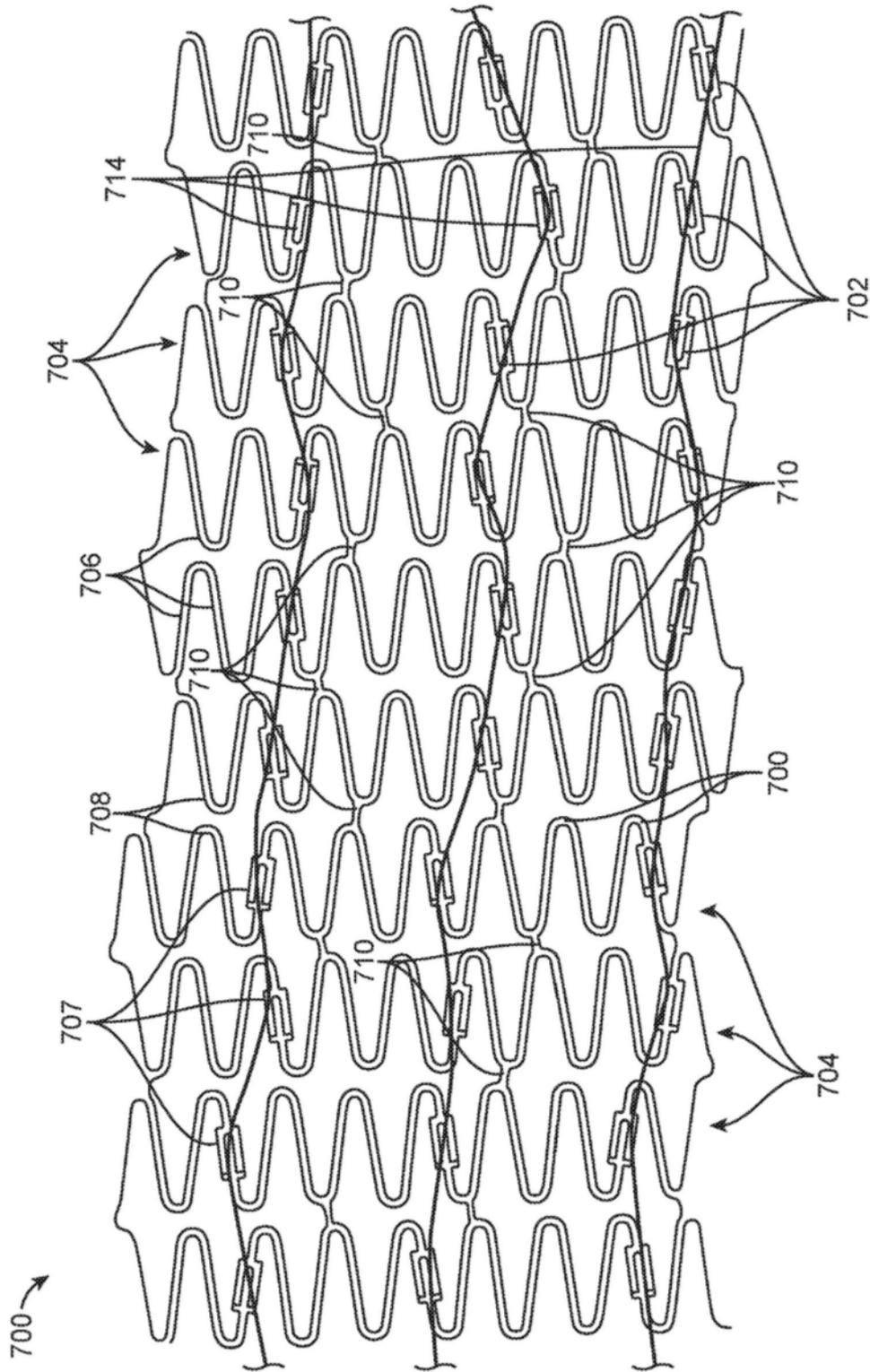


图16G-5

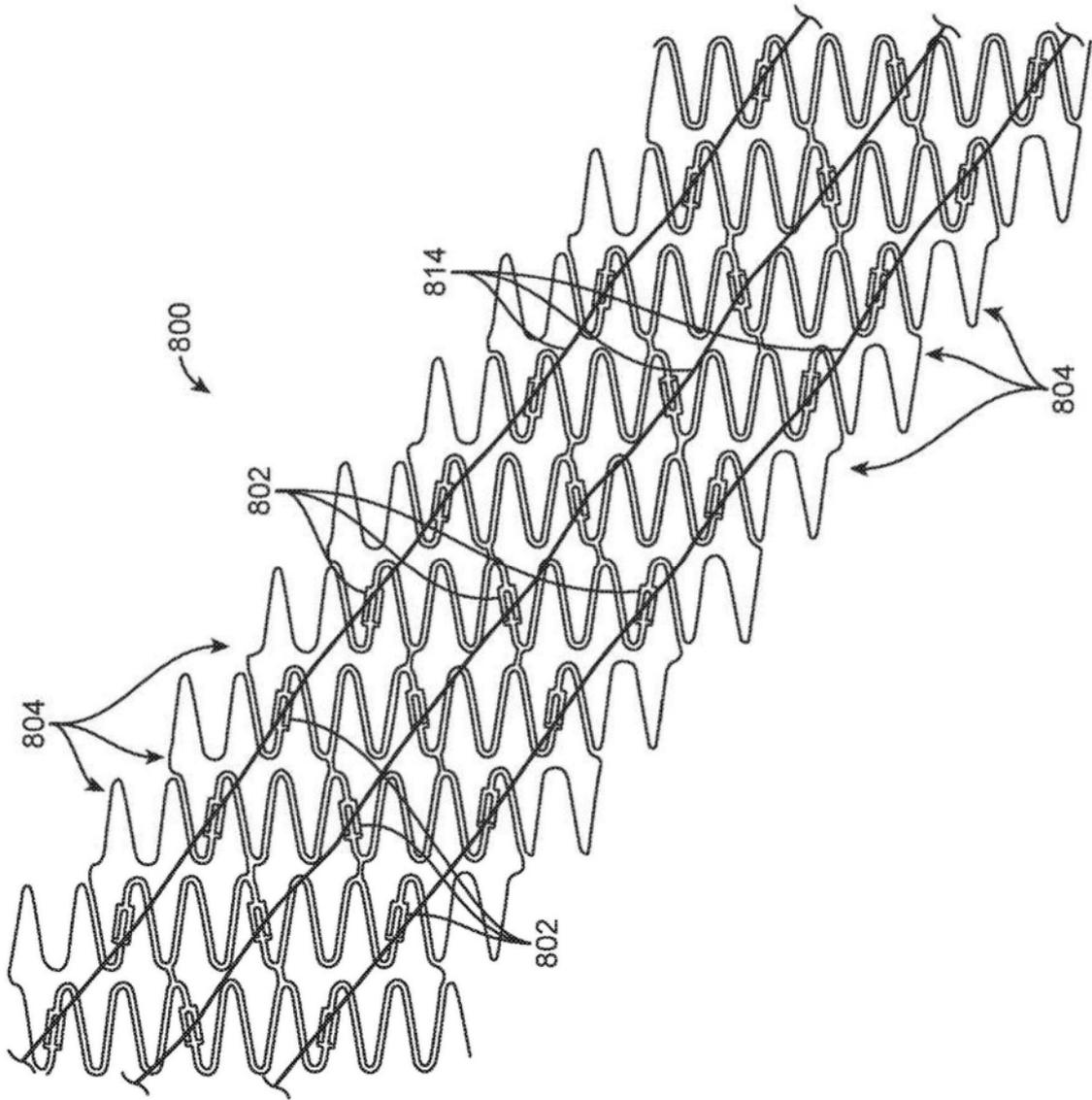


图16G-6

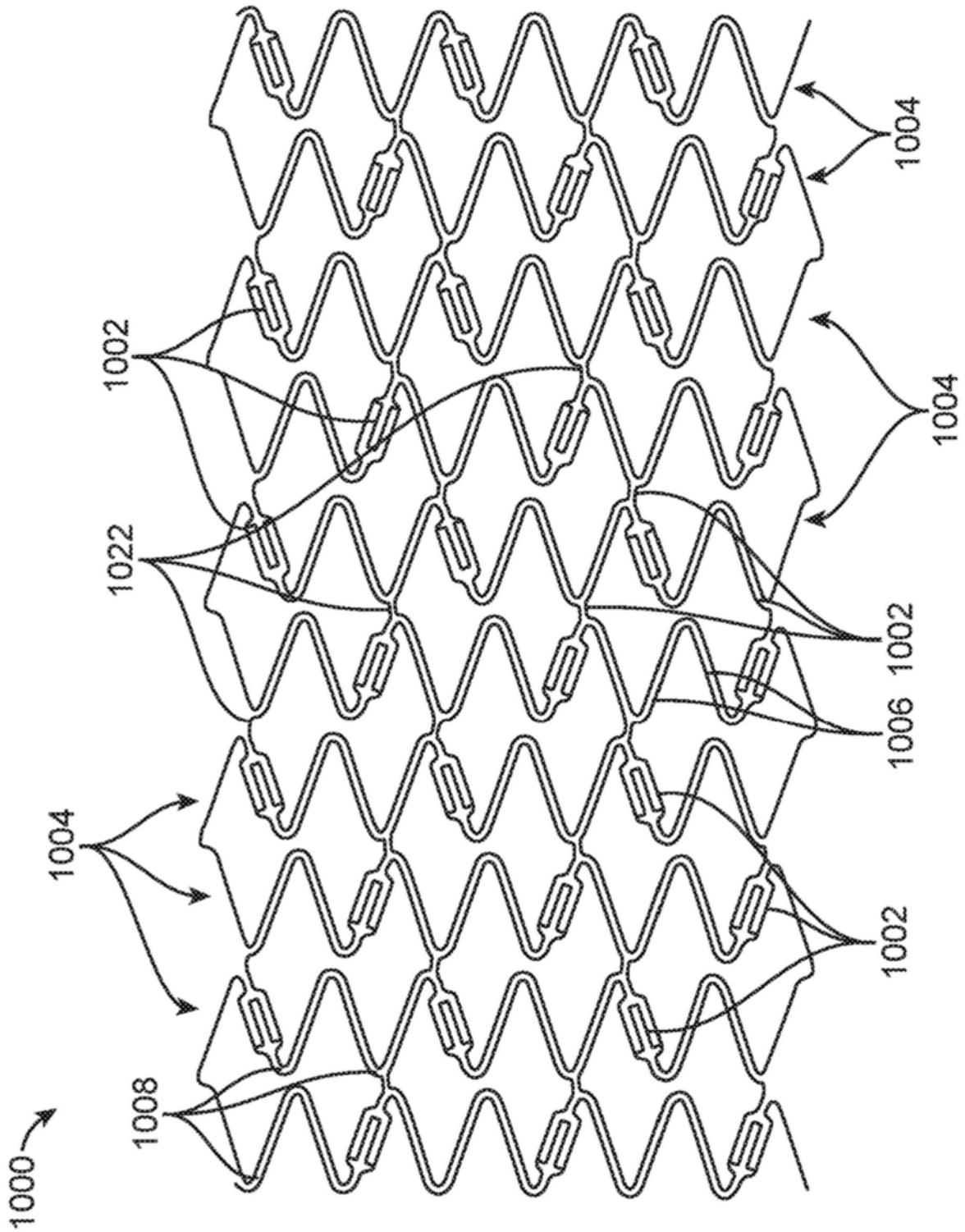


图16G-7A

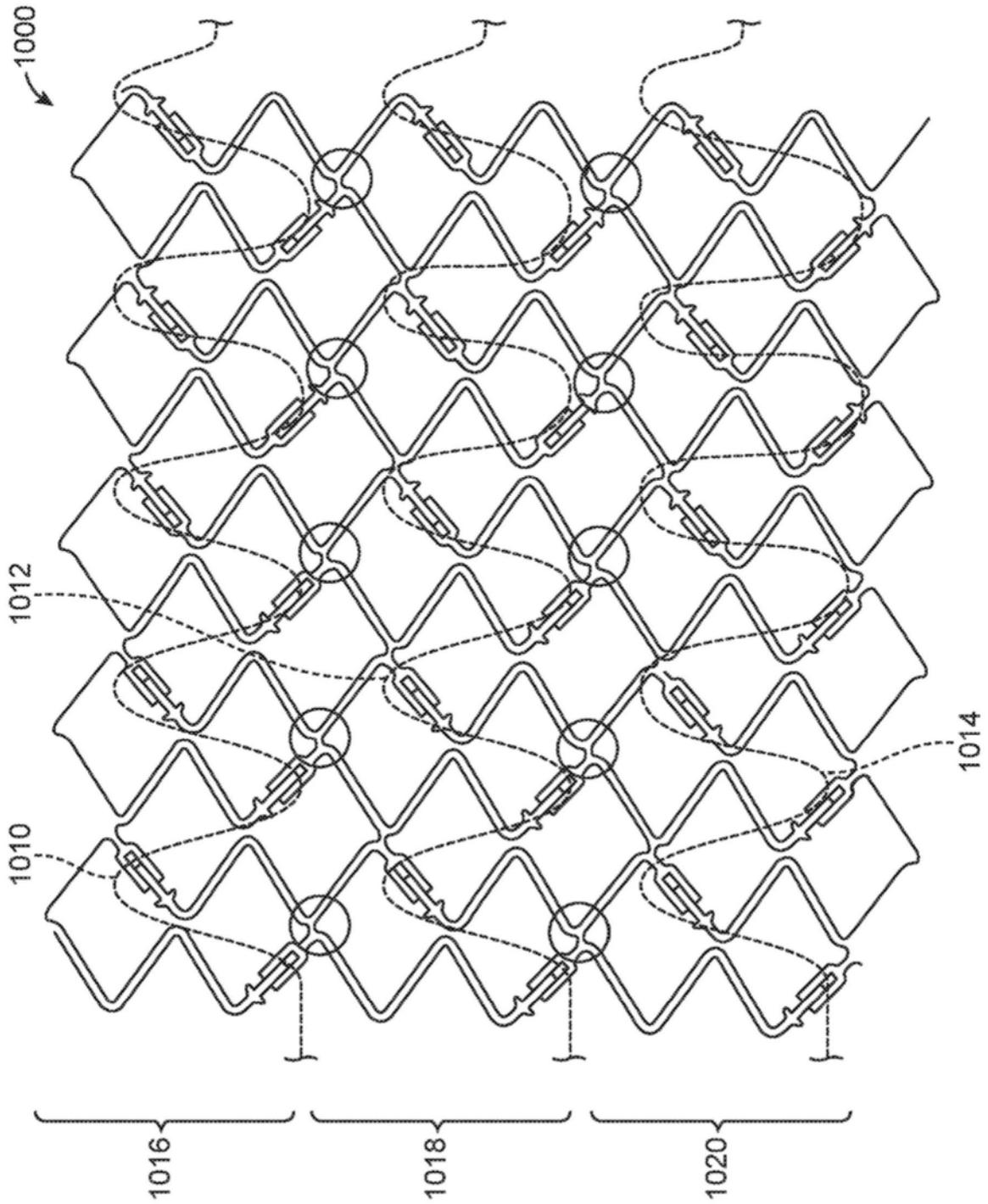


图16G-7B

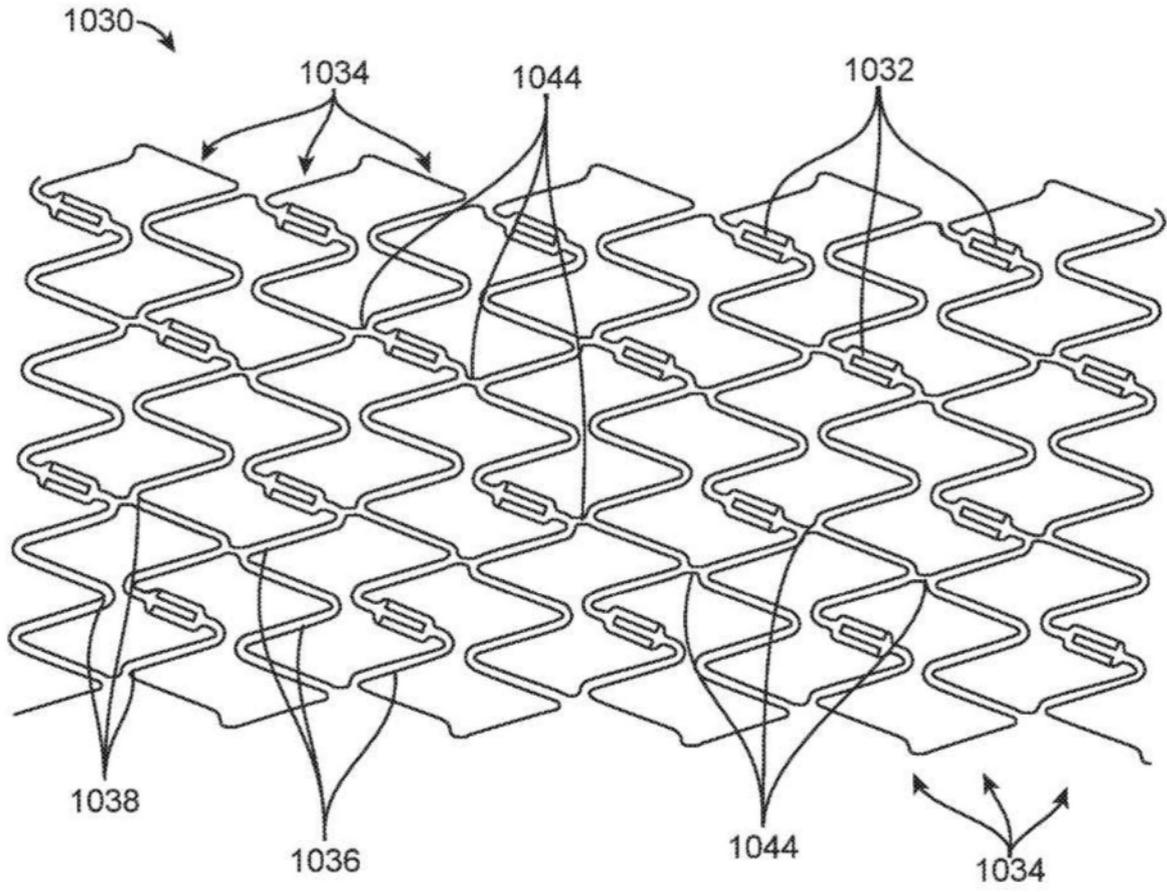


图16G-8A

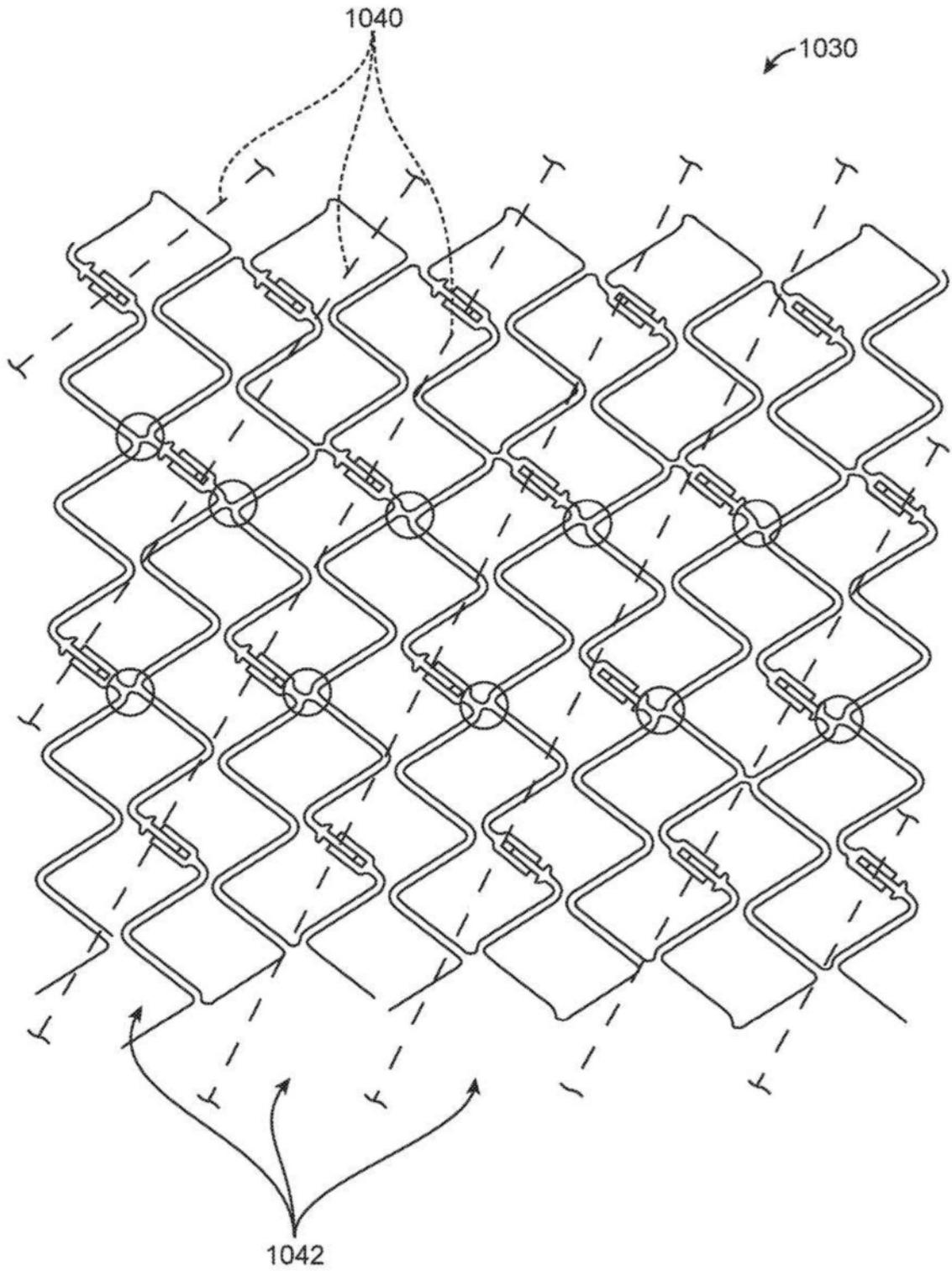


图16G-8B

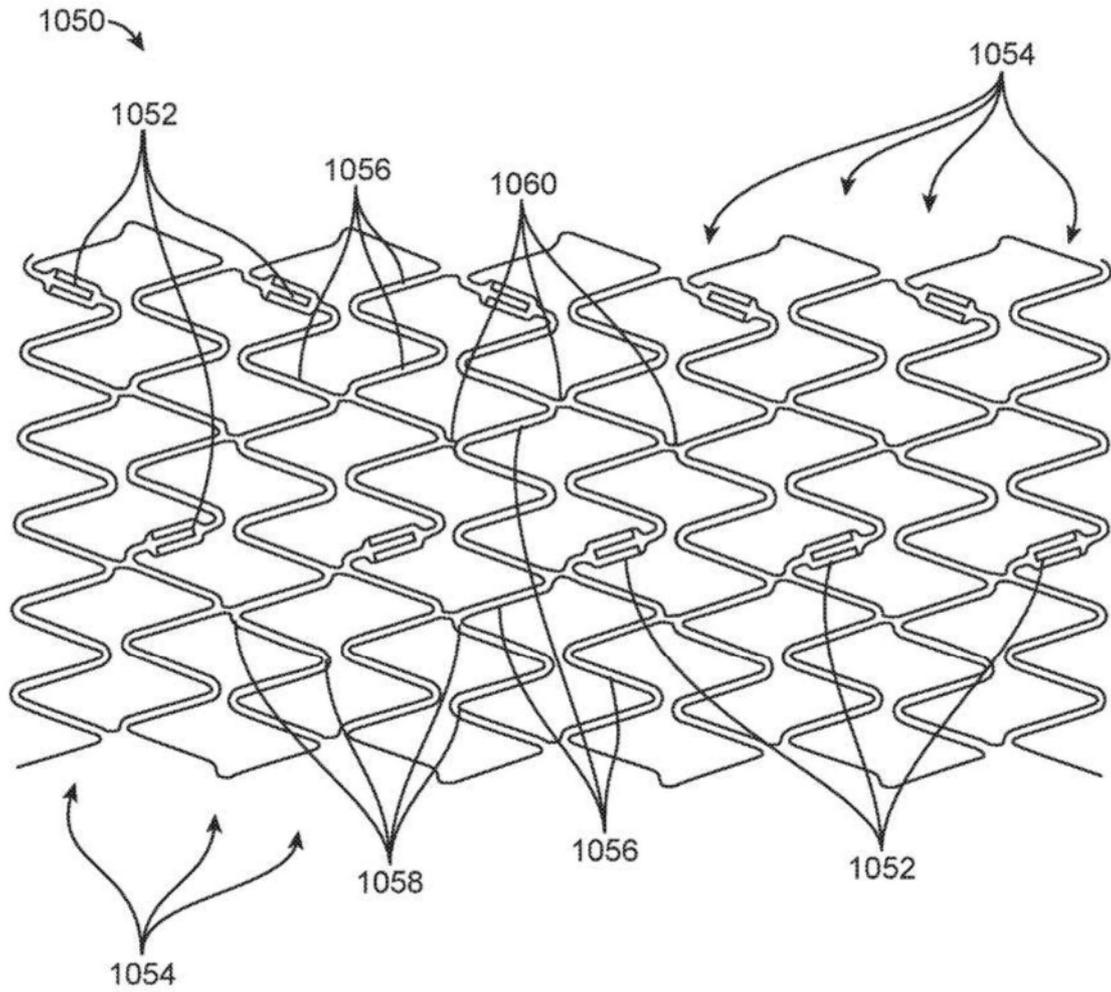


图16G-9A

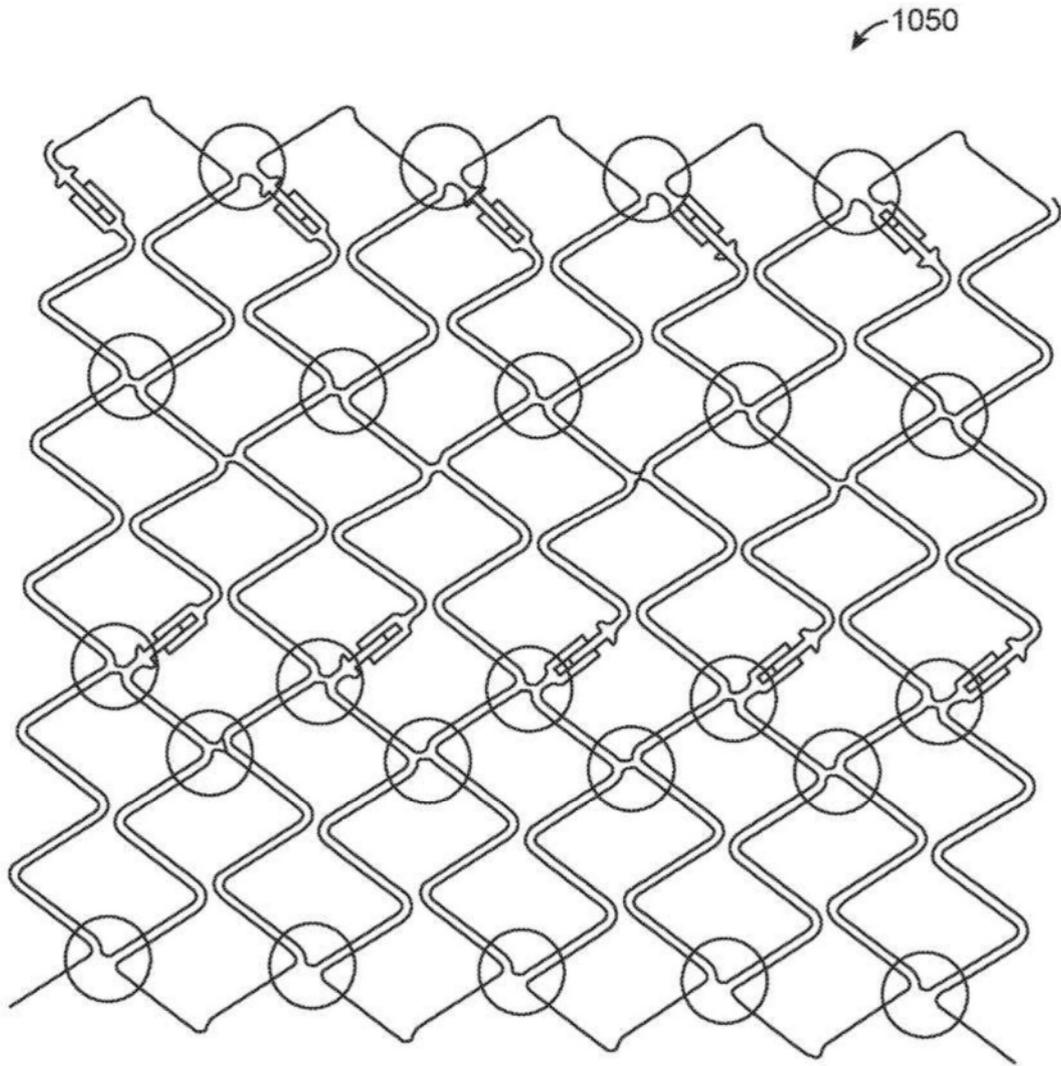


图16G-9B

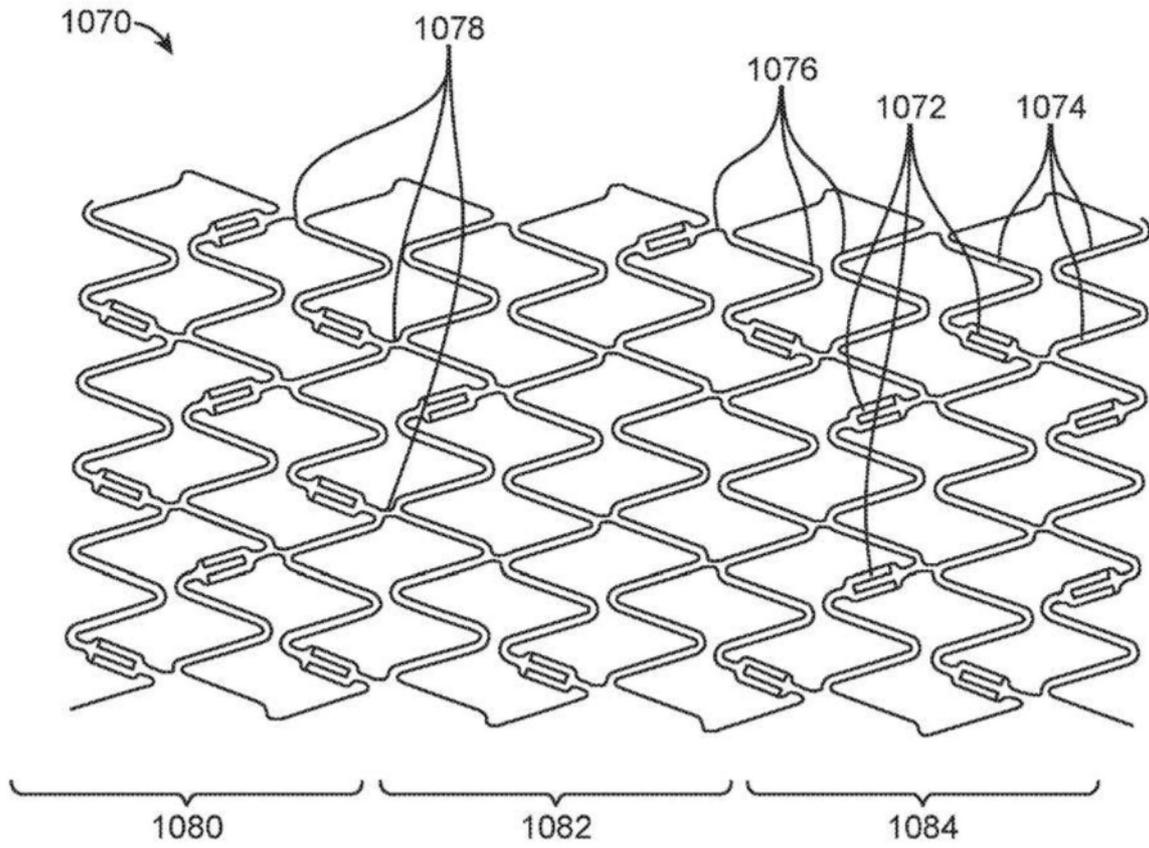


图16G-10

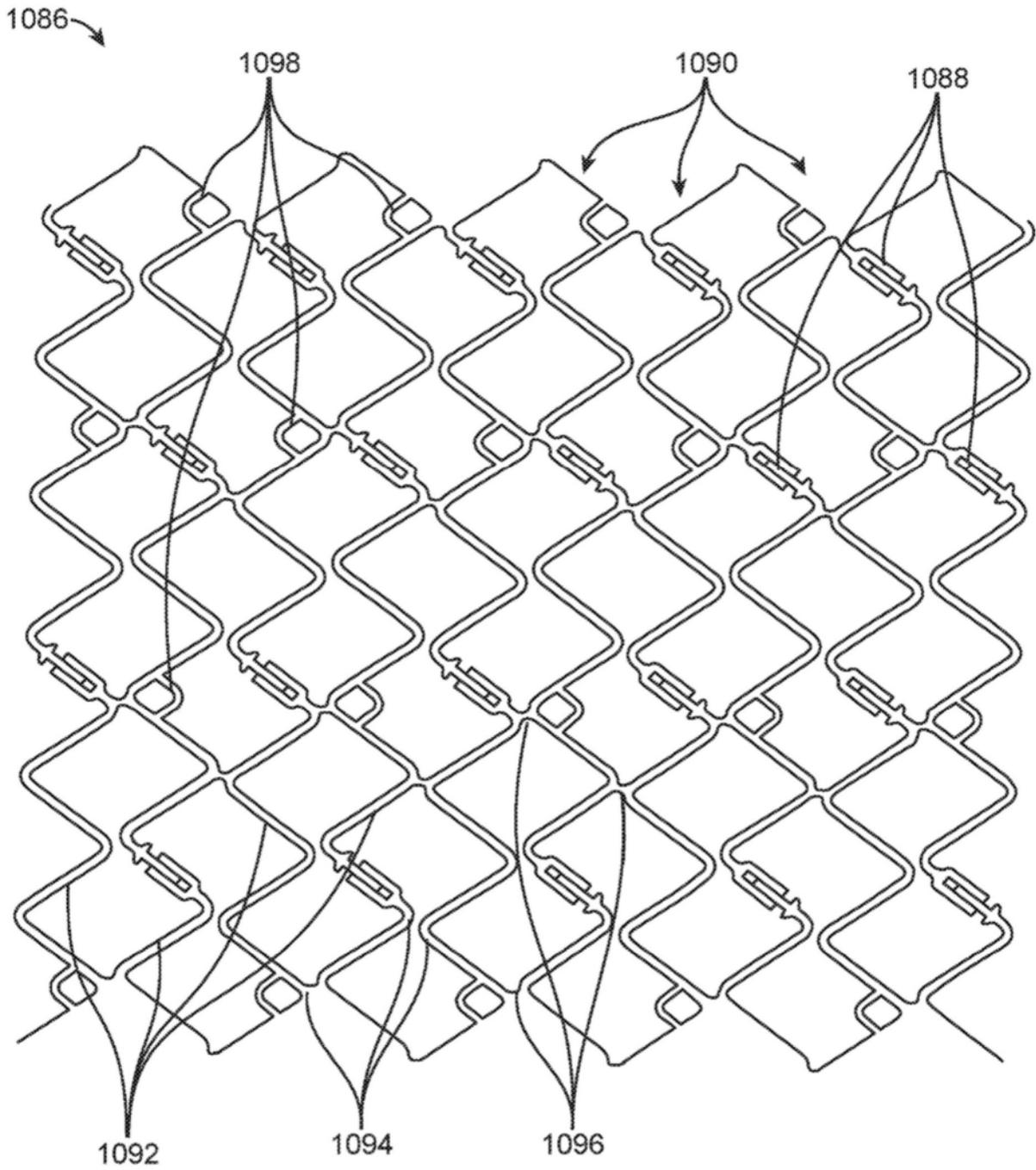


图16G-11

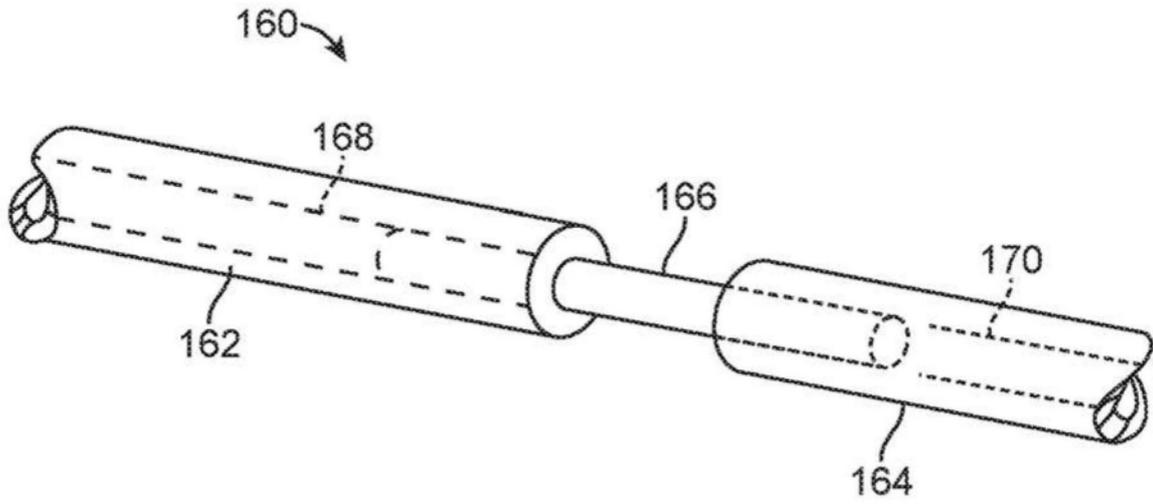


图16H-1

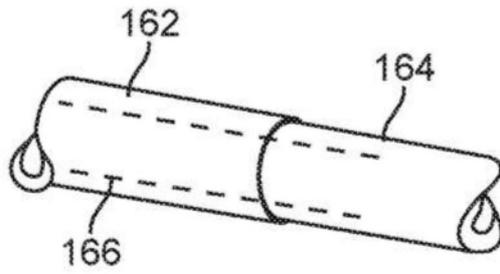


图16H-2

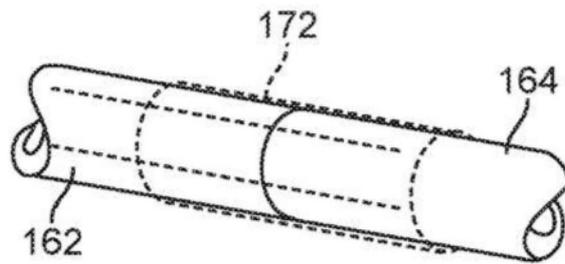


图16H-3

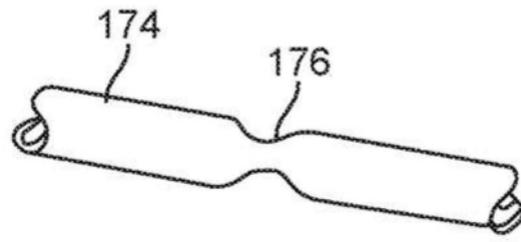


图16H-4

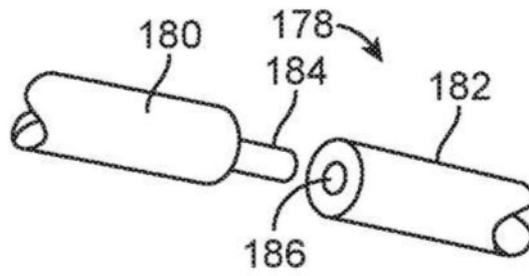


图16H-5

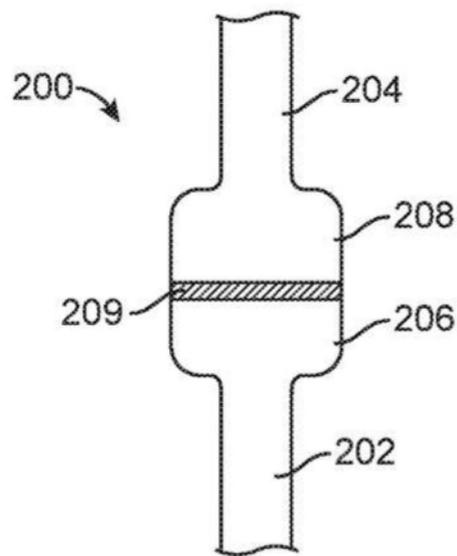


图16I-1

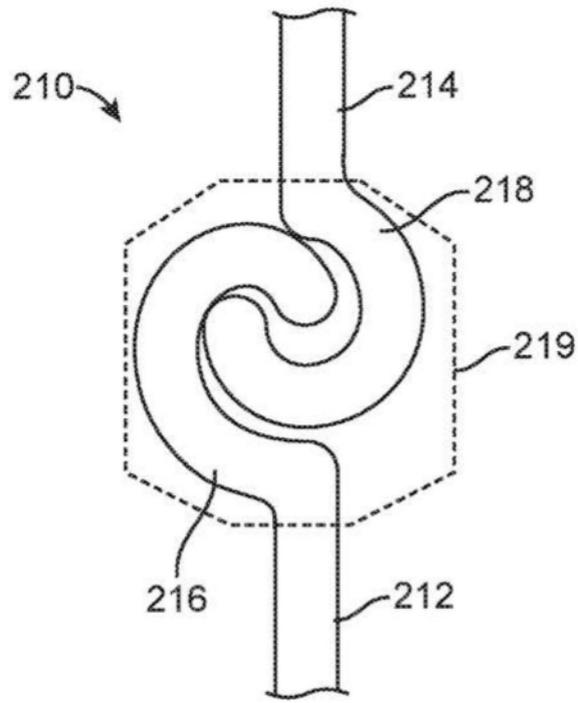


图16I-2

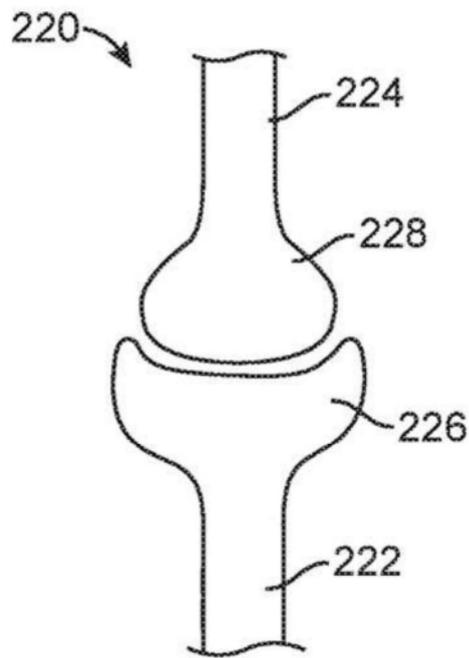


图16I-3

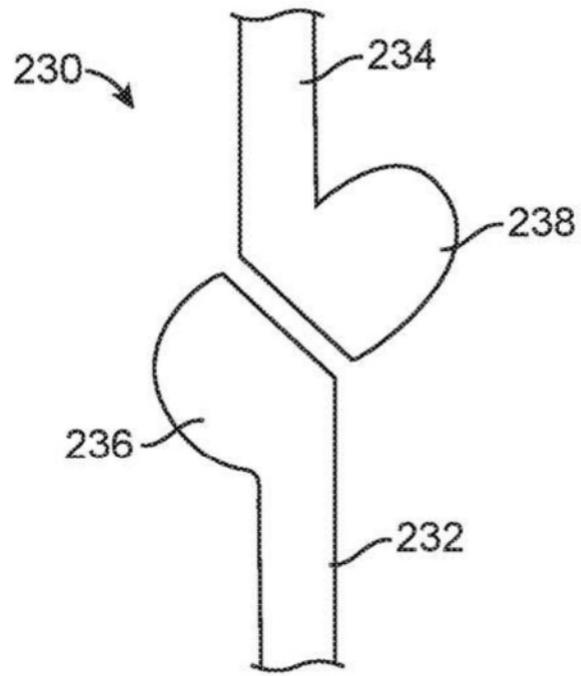


图16I-4

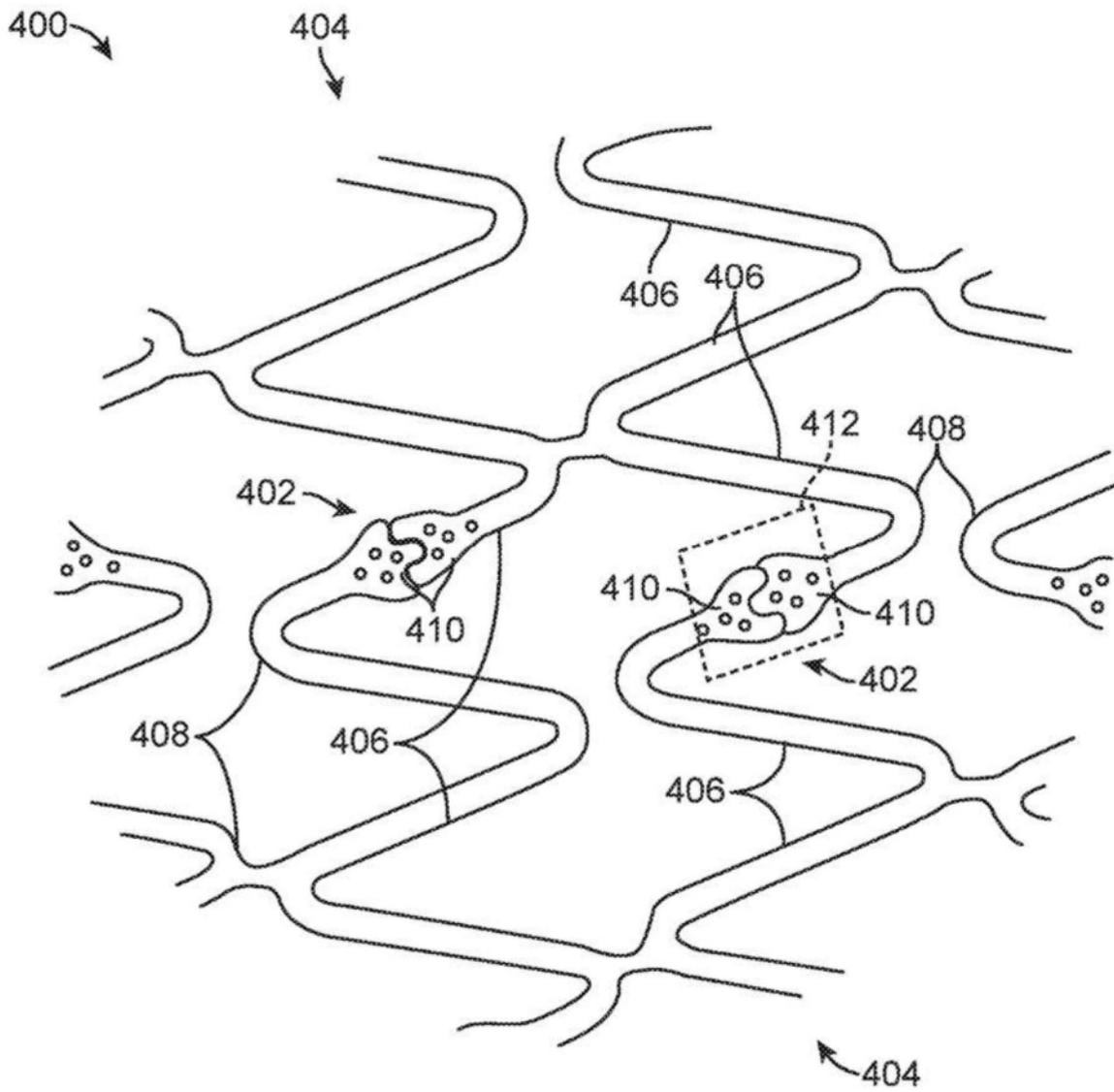


图16I-5

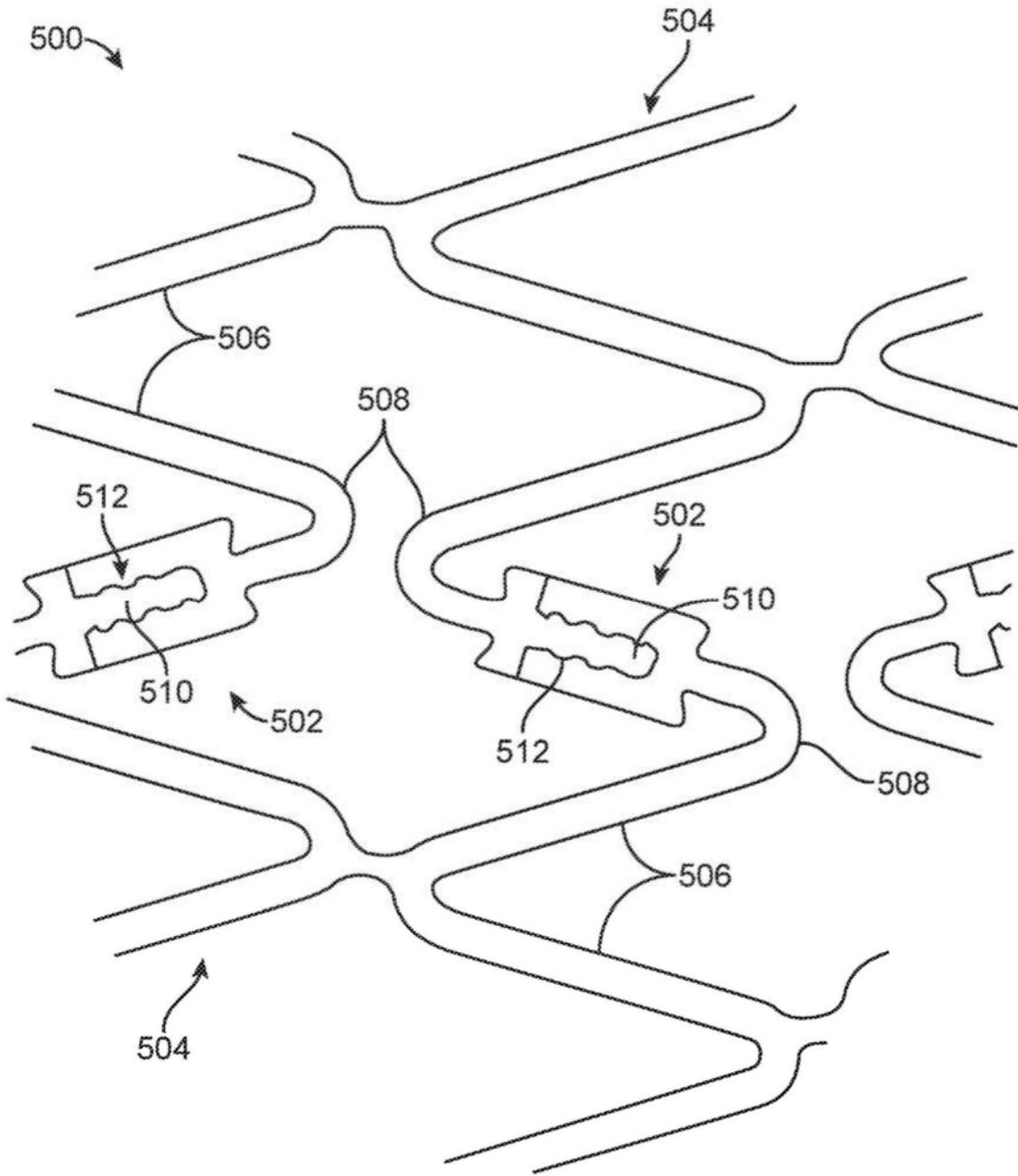


图16I-6

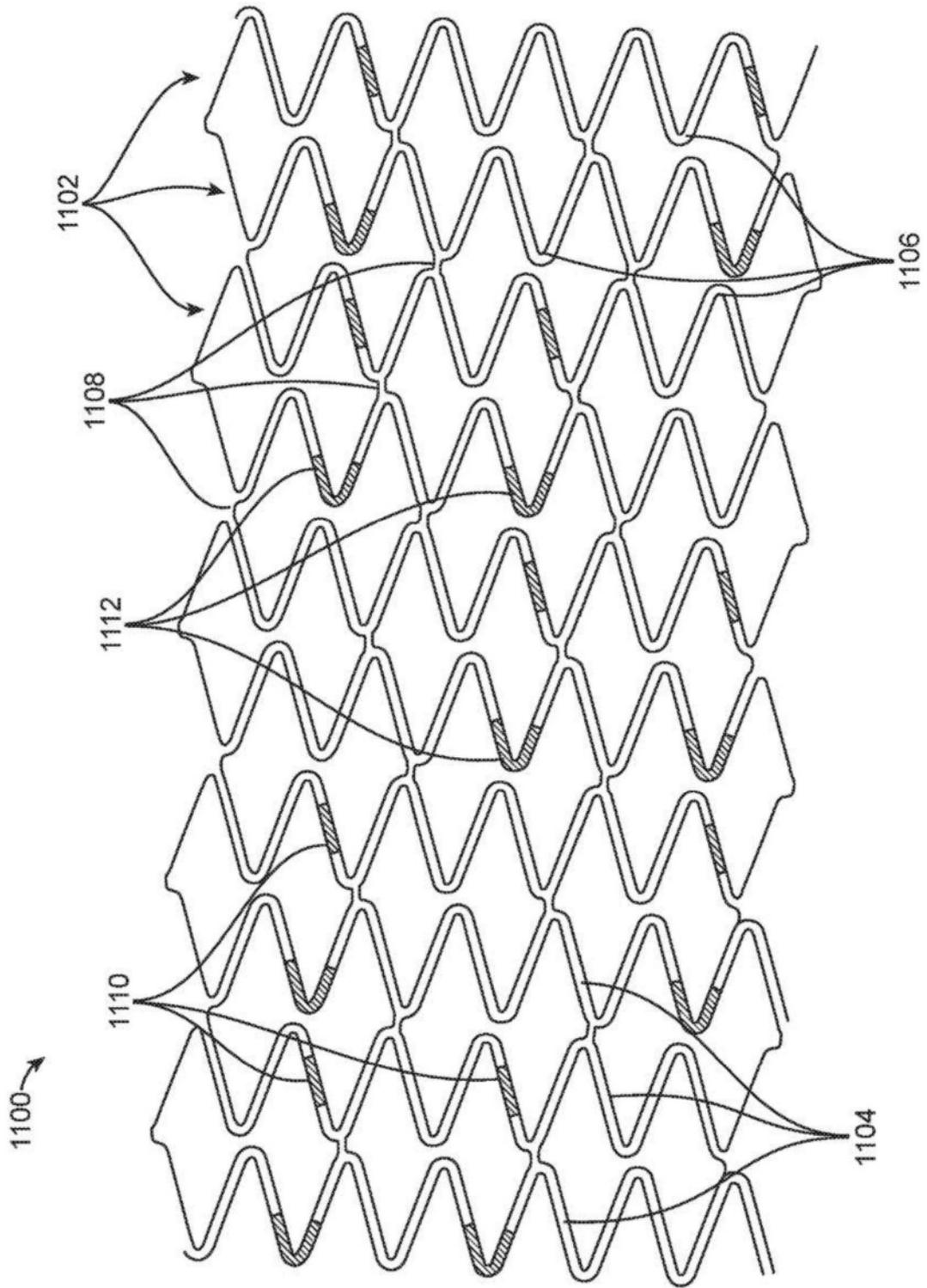


图16I-7

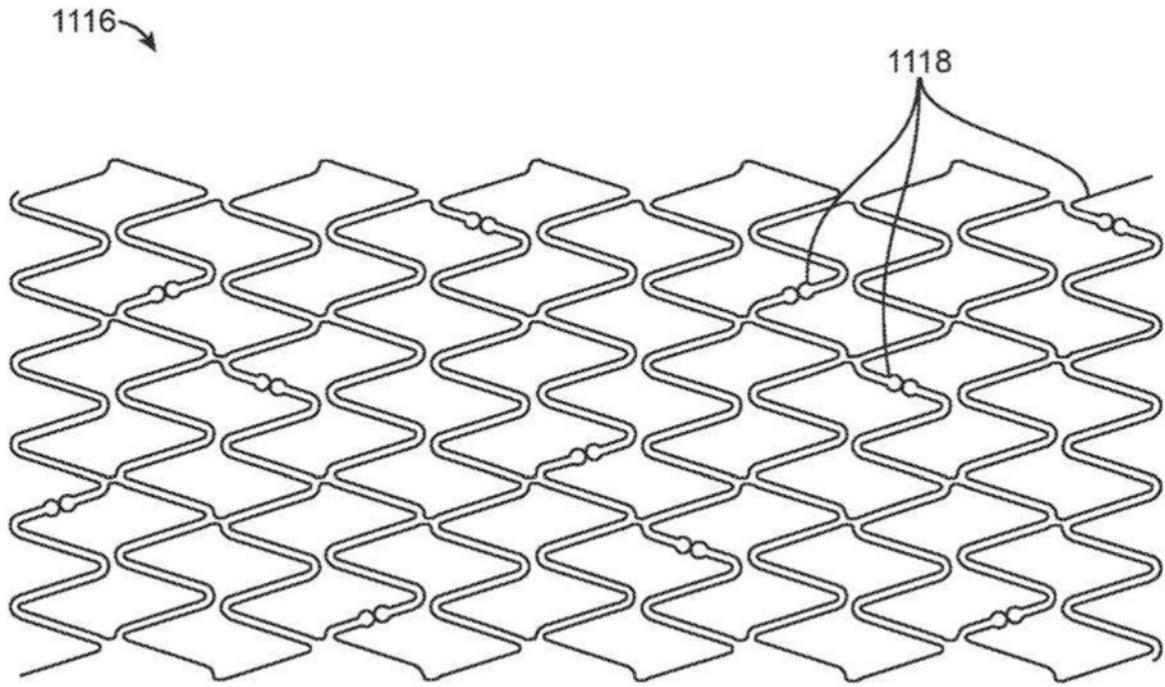


图16I-8A

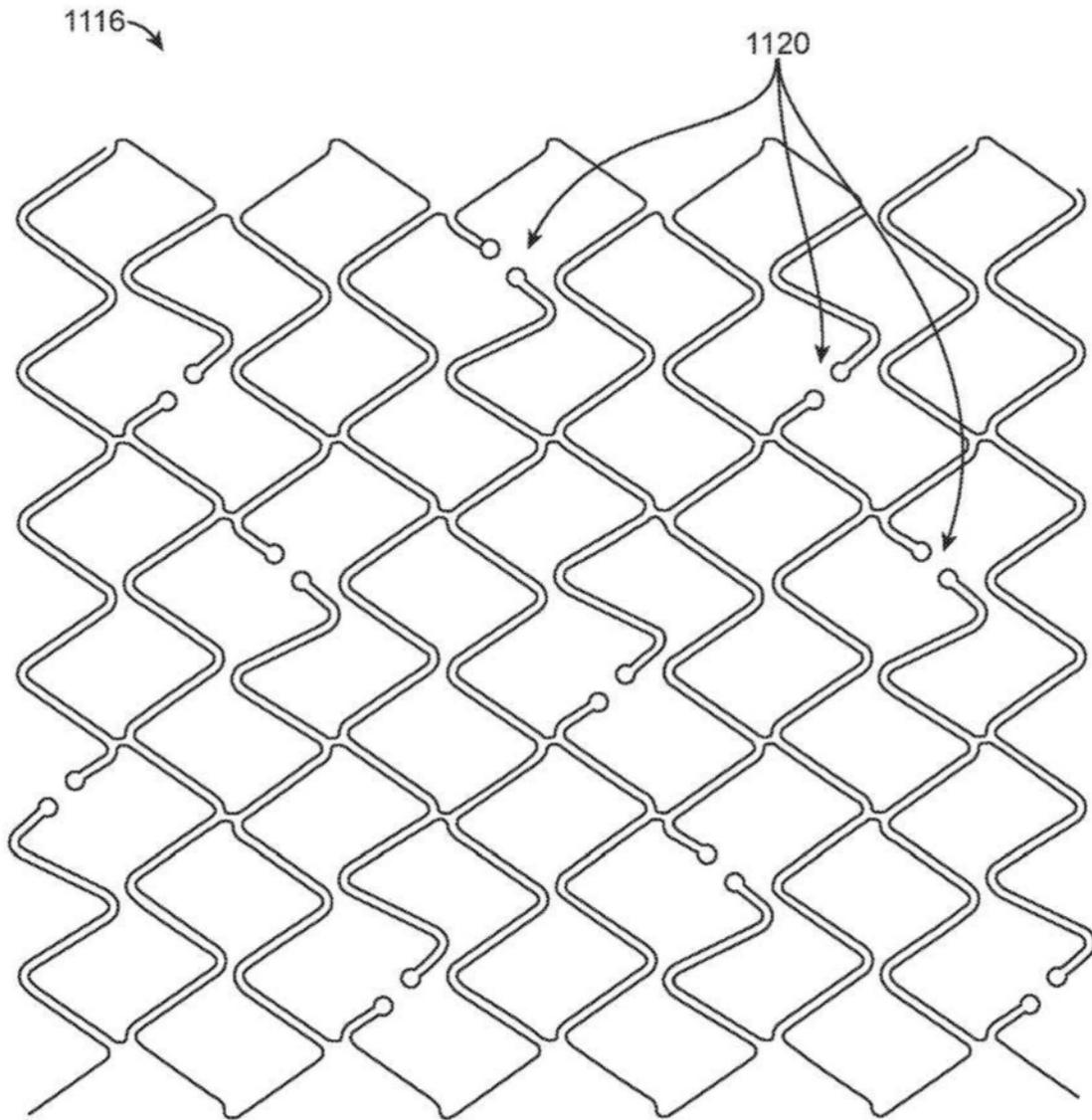


图16I-8B

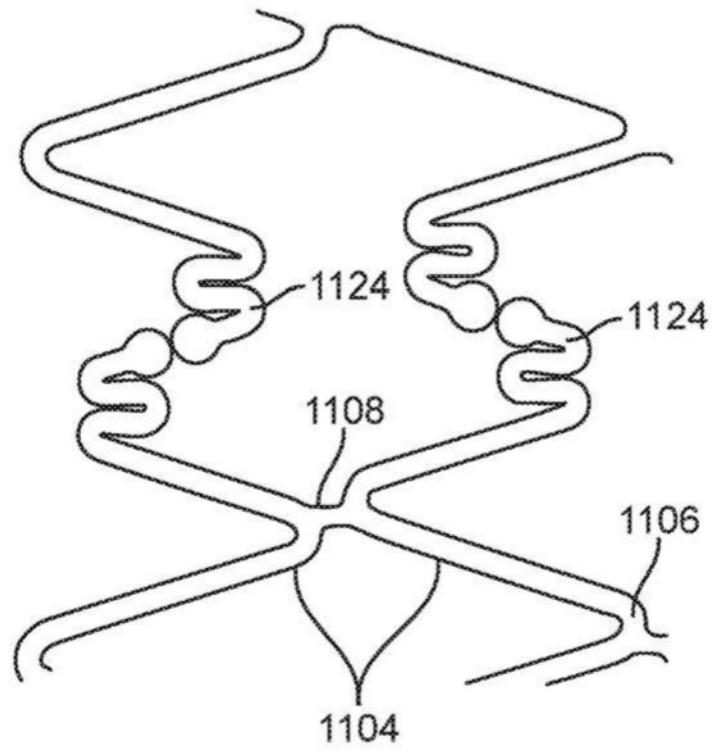


图16I-9

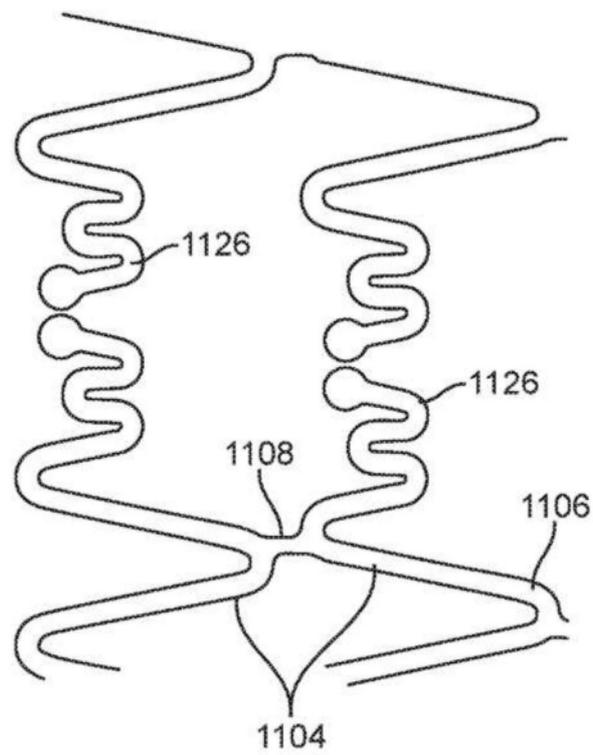


图16I-10

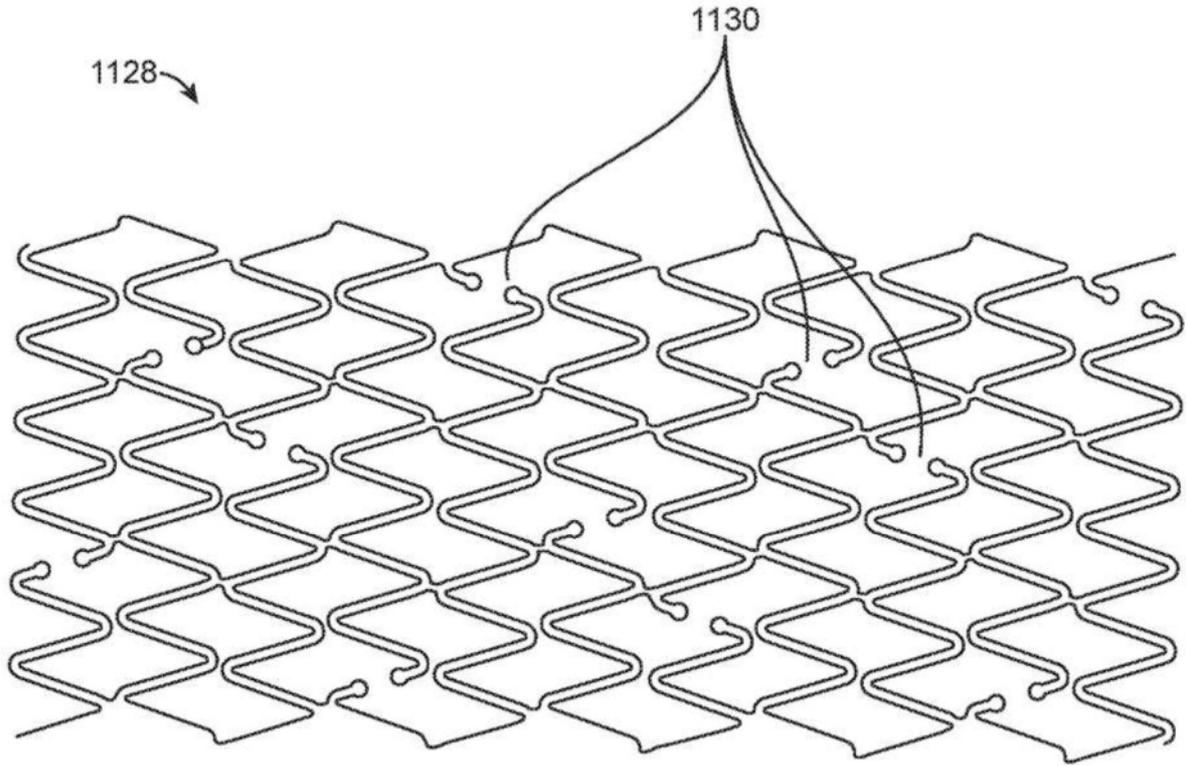


图16I-11A

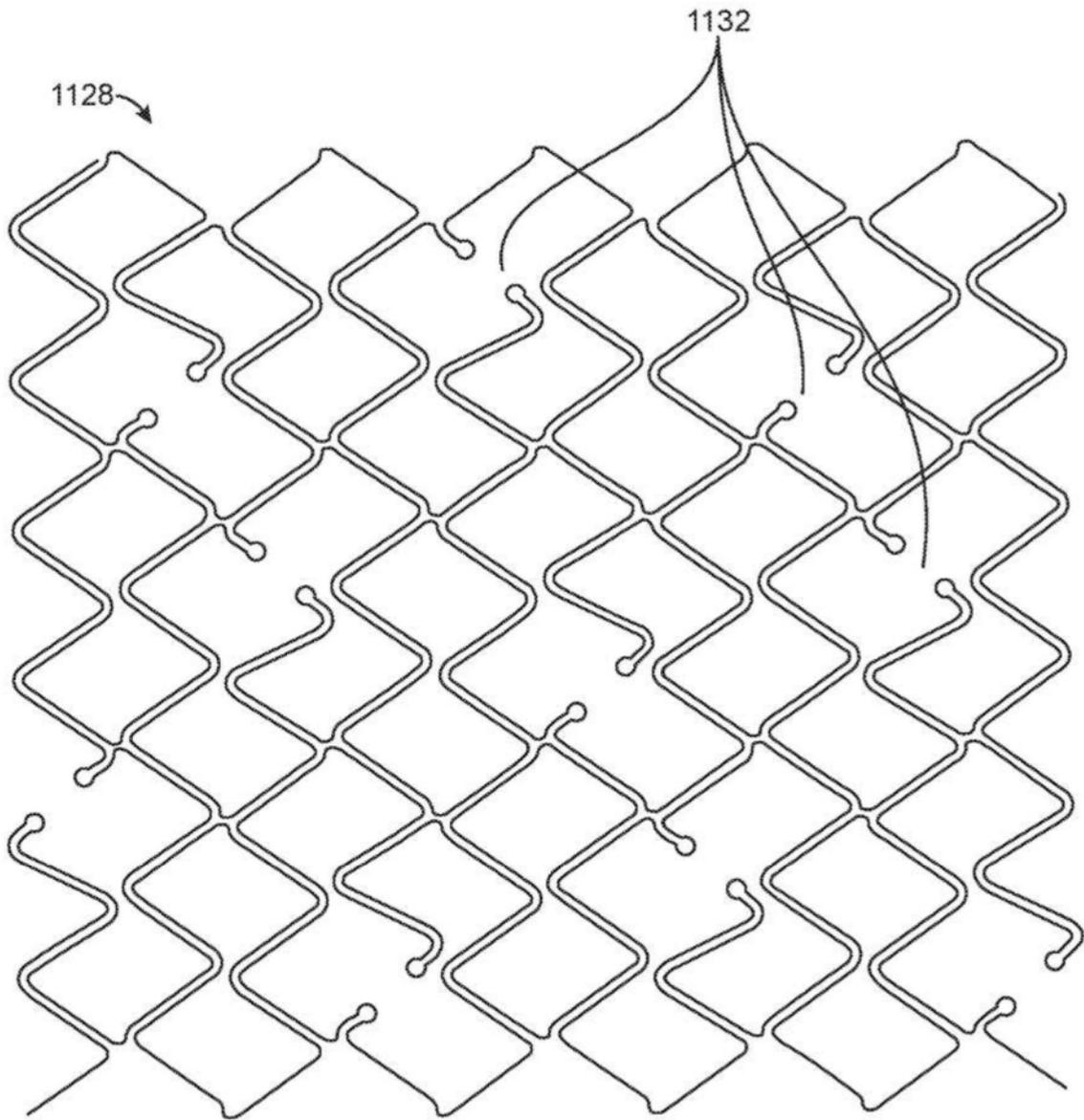


图16I-11B

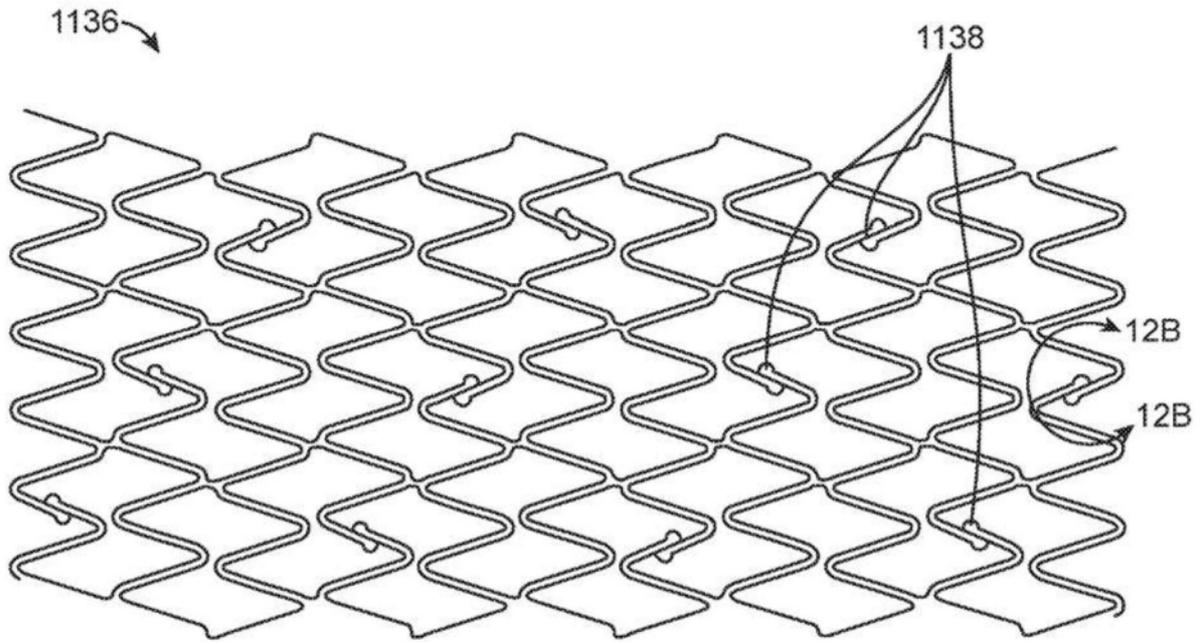


图16I-12A

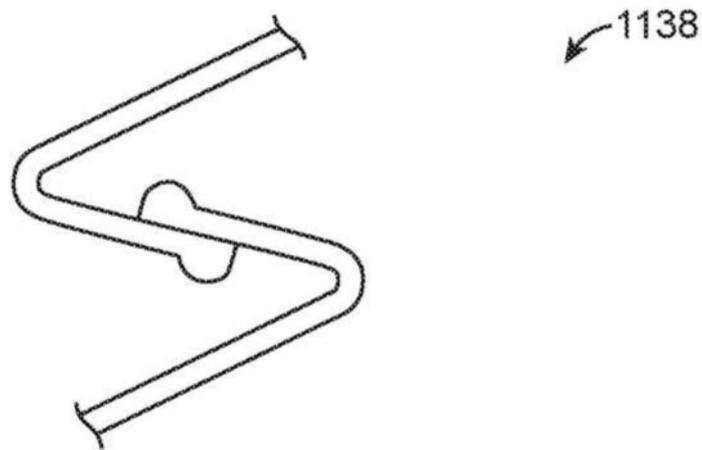


图16I-12B

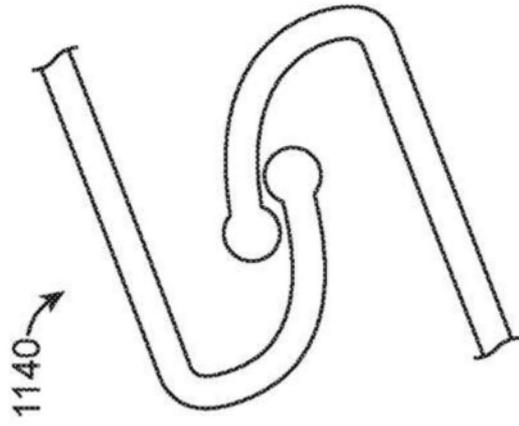


图16I-13A

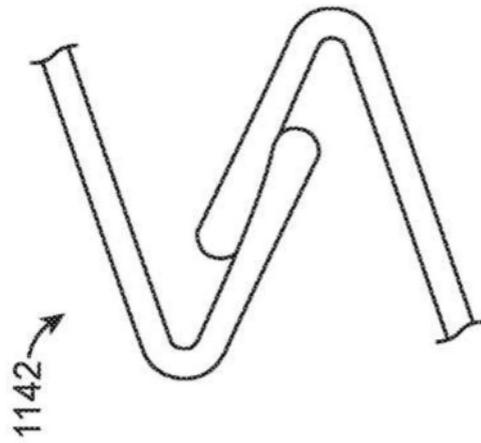


图16I-13B

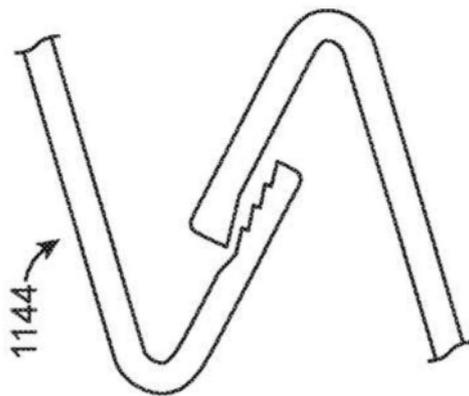


图16I-13C

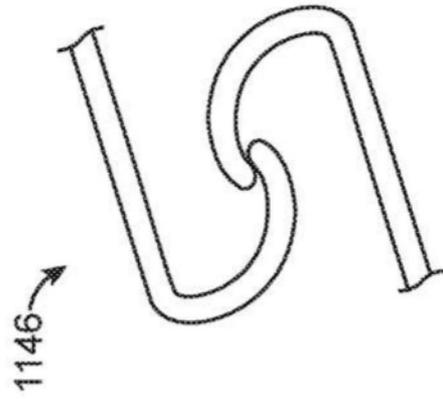


图16I-13D

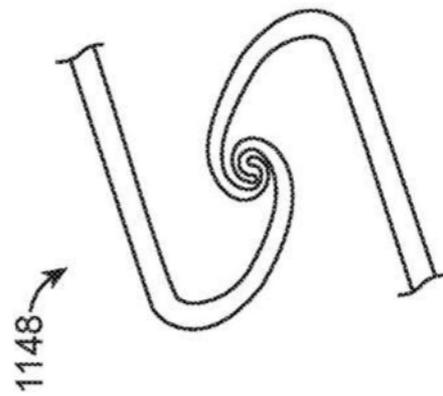


图16I-13E

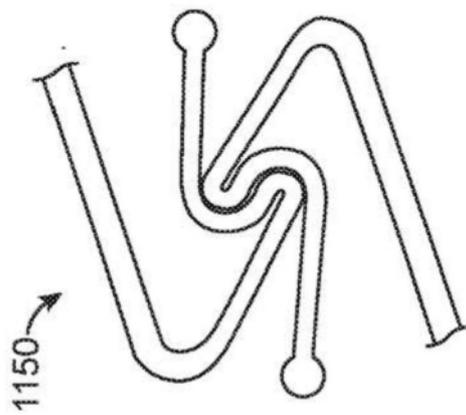


图16I-13F

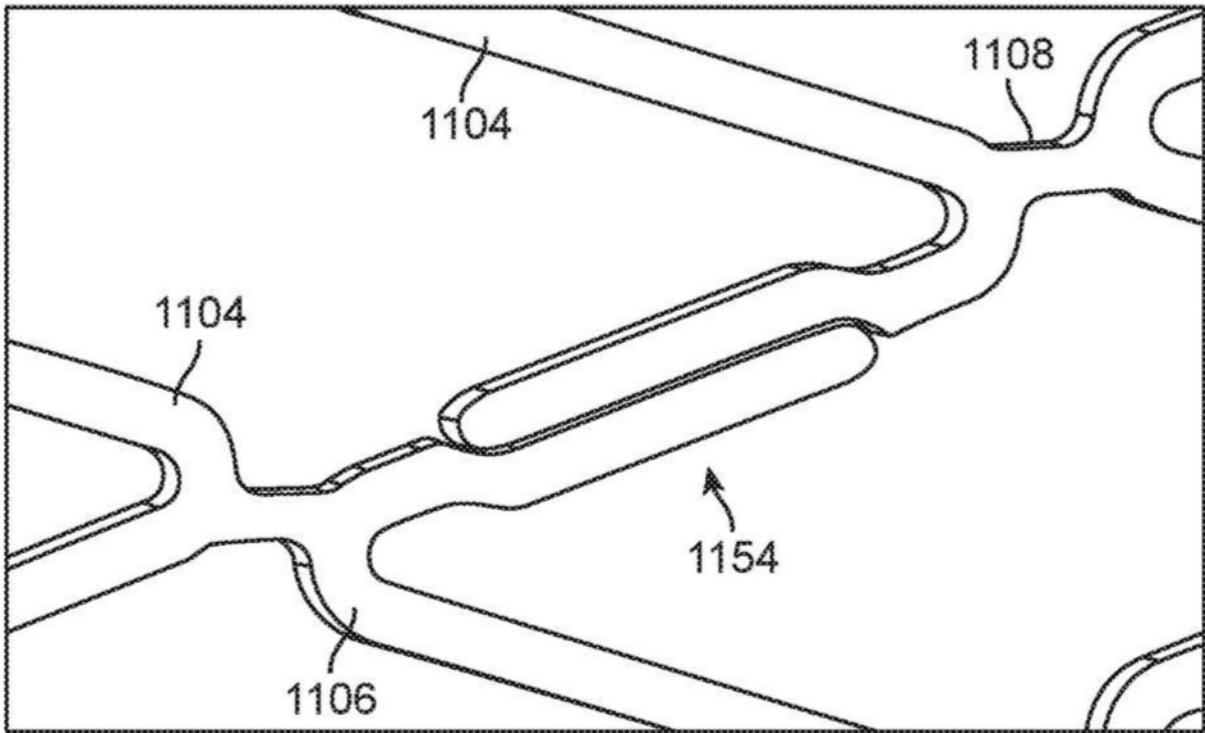


图16I-14A

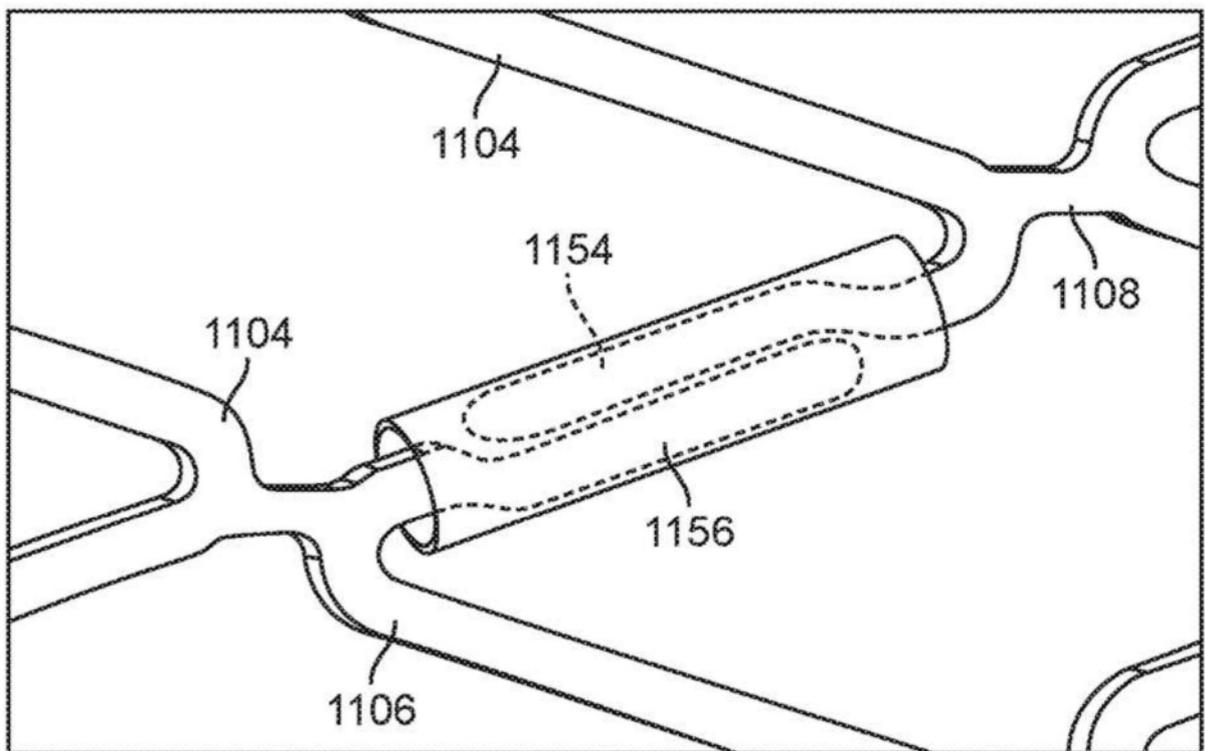


图16I-14B

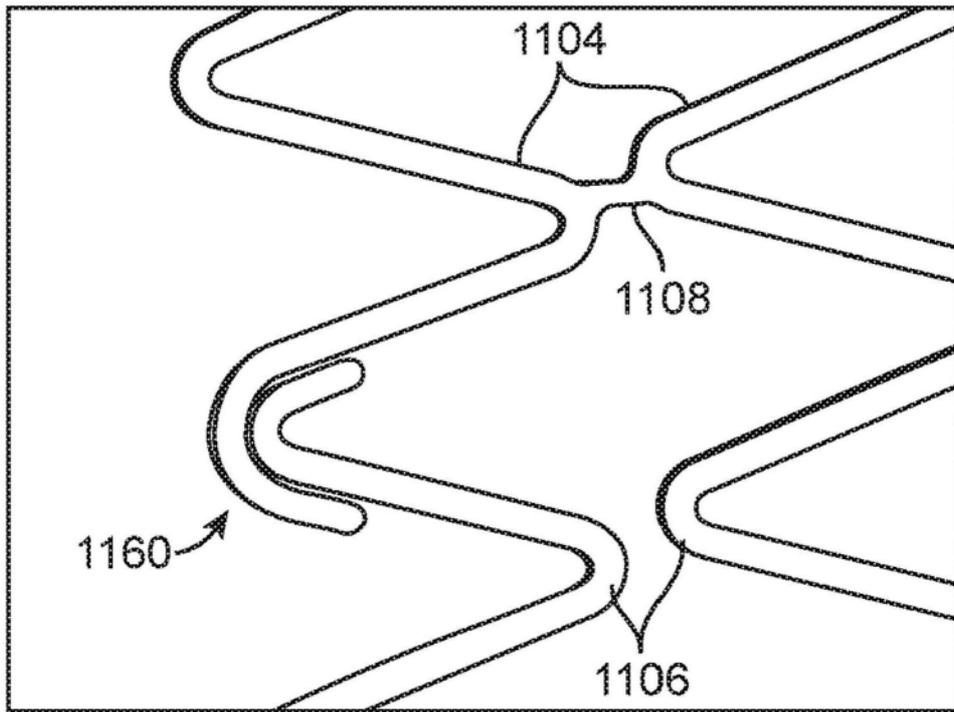


图16I-15A

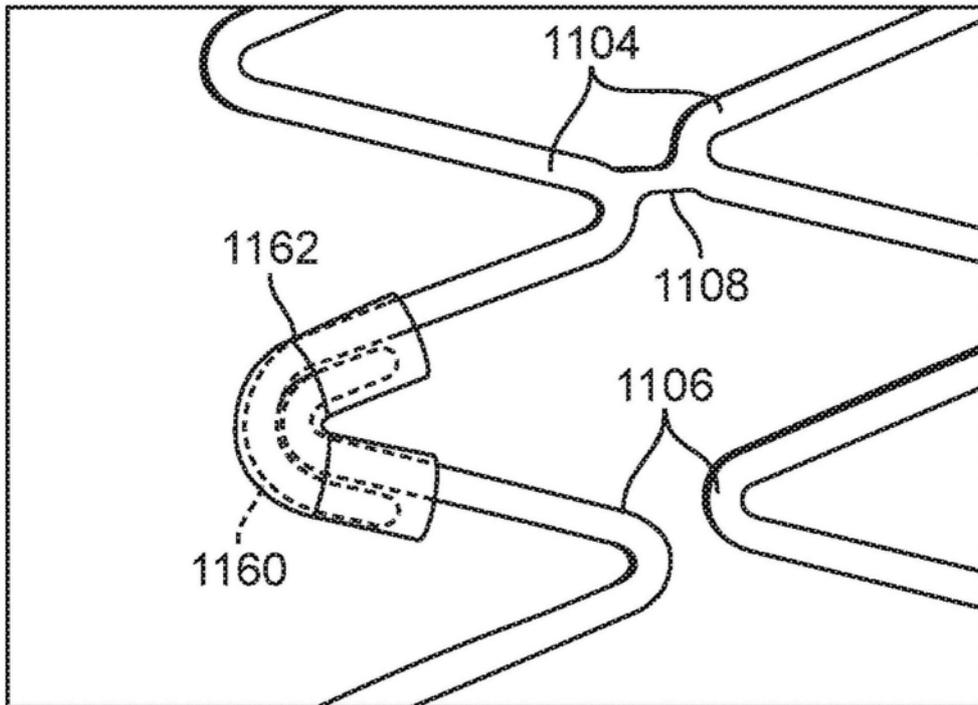


图16I-15B

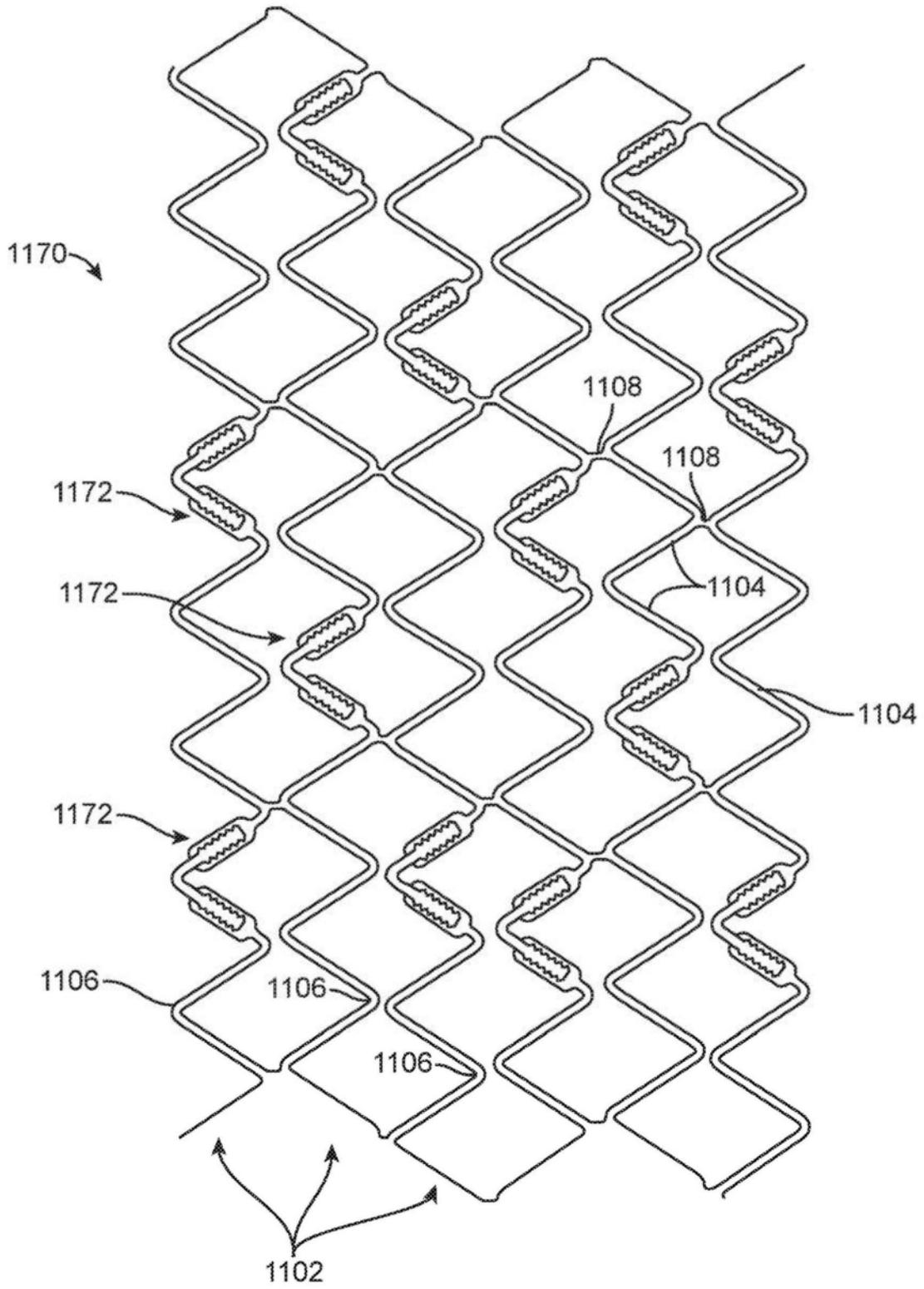


图16I-16A

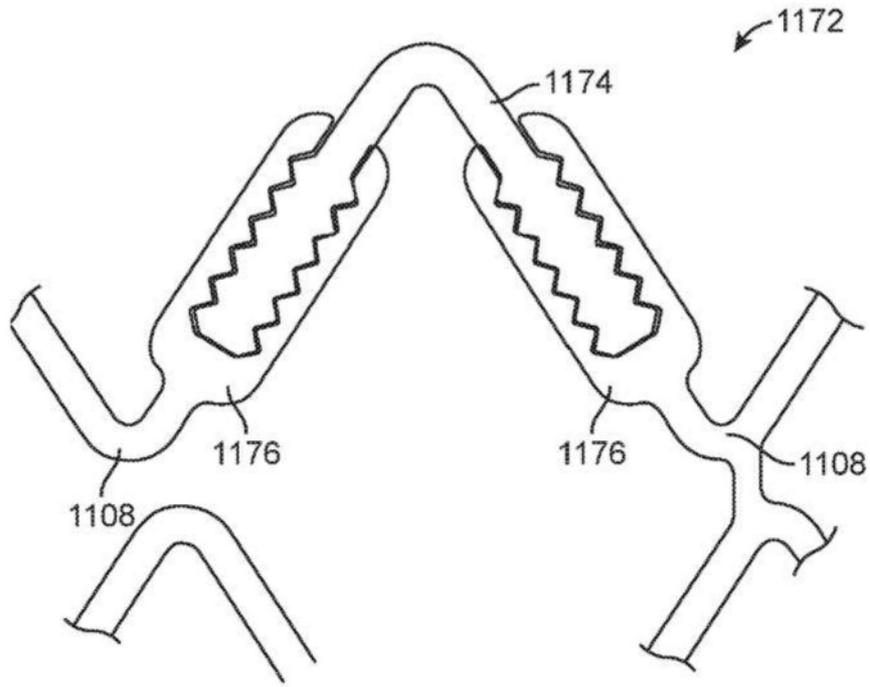


图16I-16B

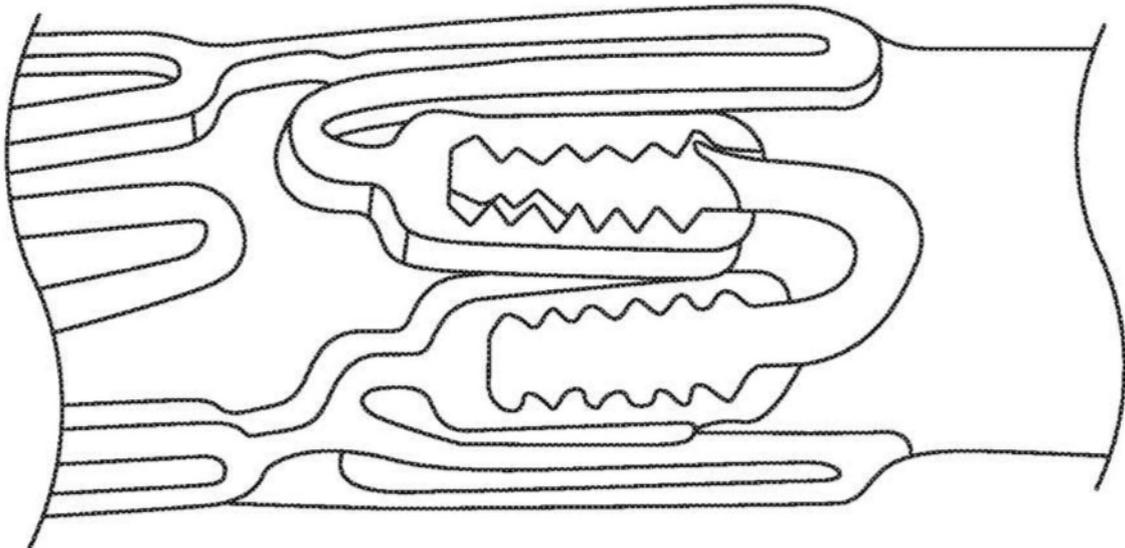


图16I-16C

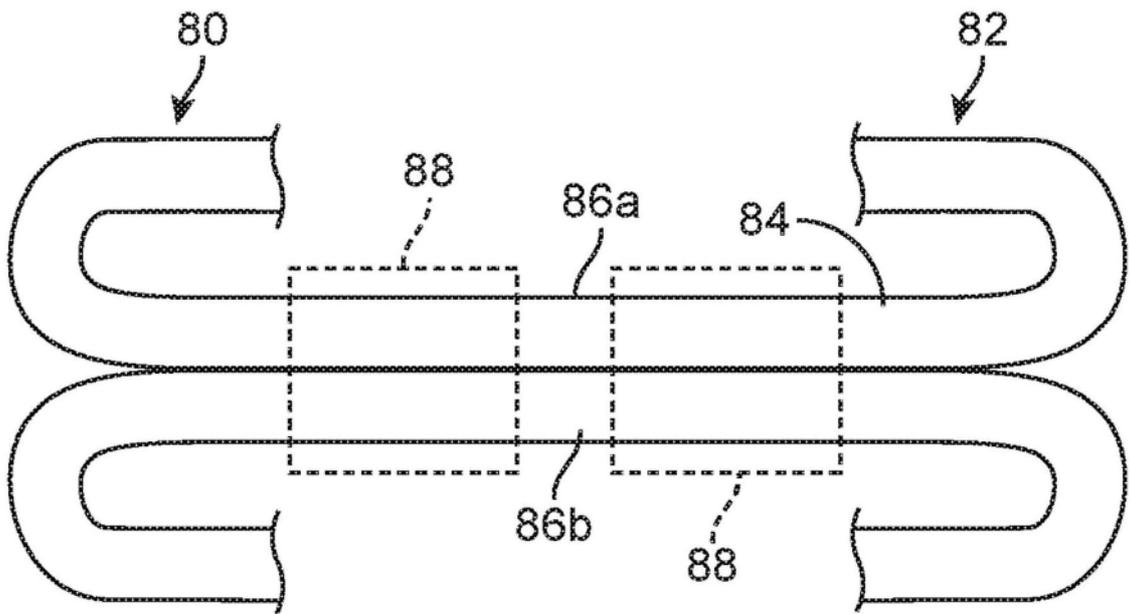


图17

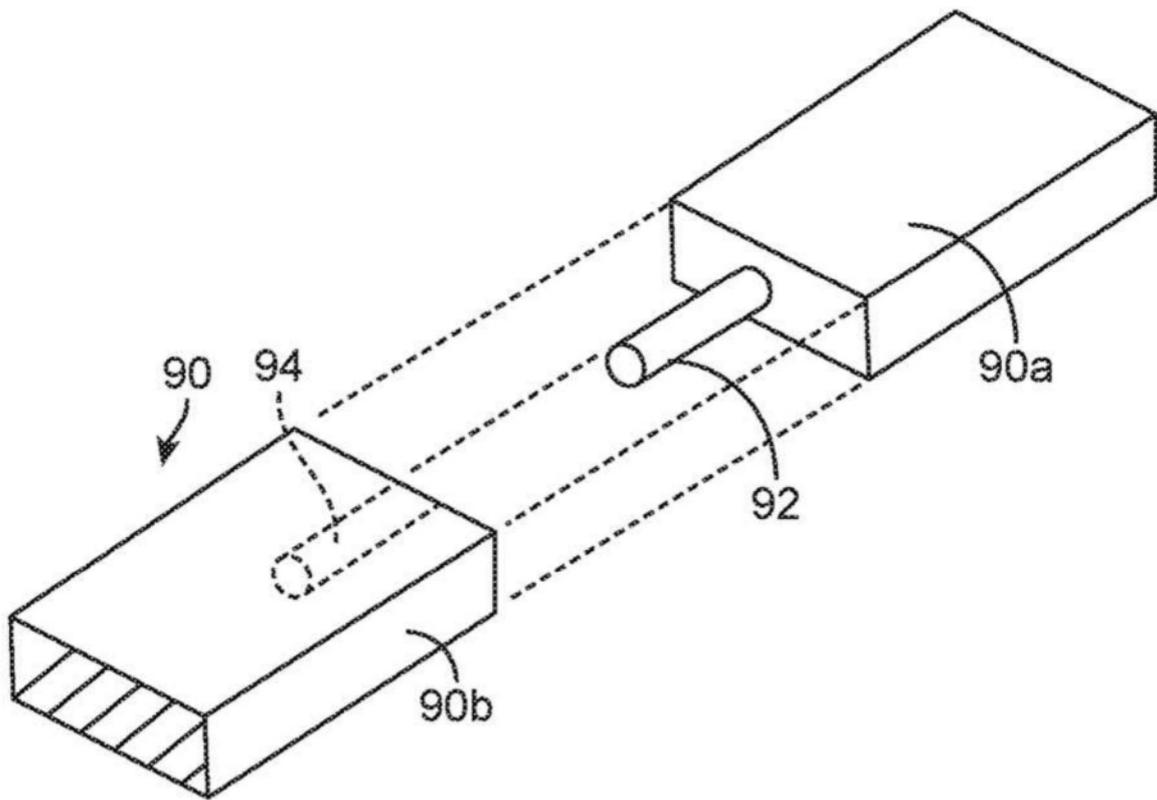


图18

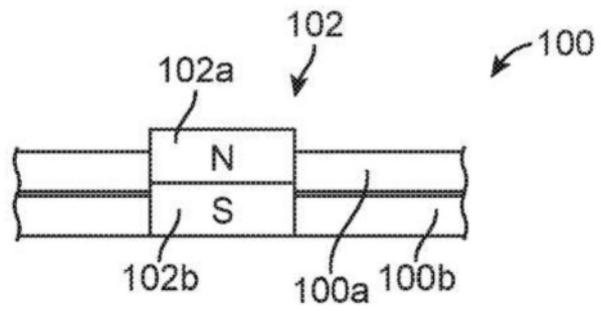


图19

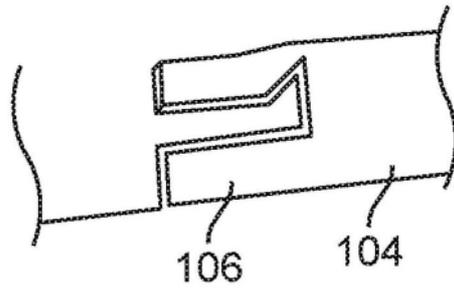


图20

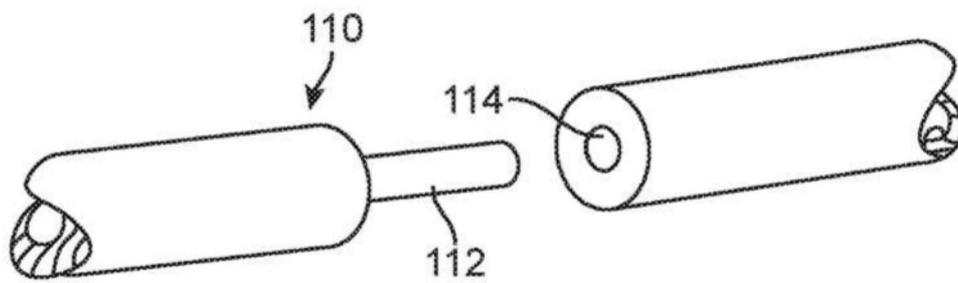


图21

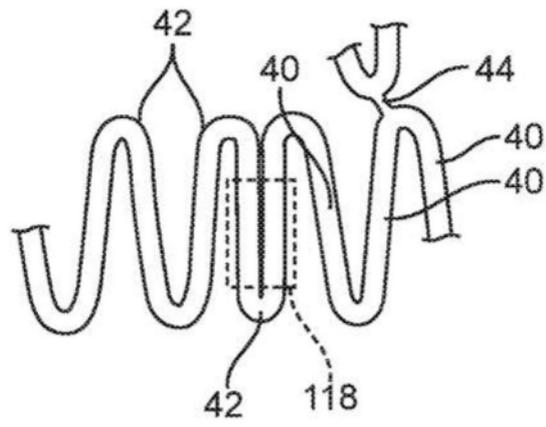


图22

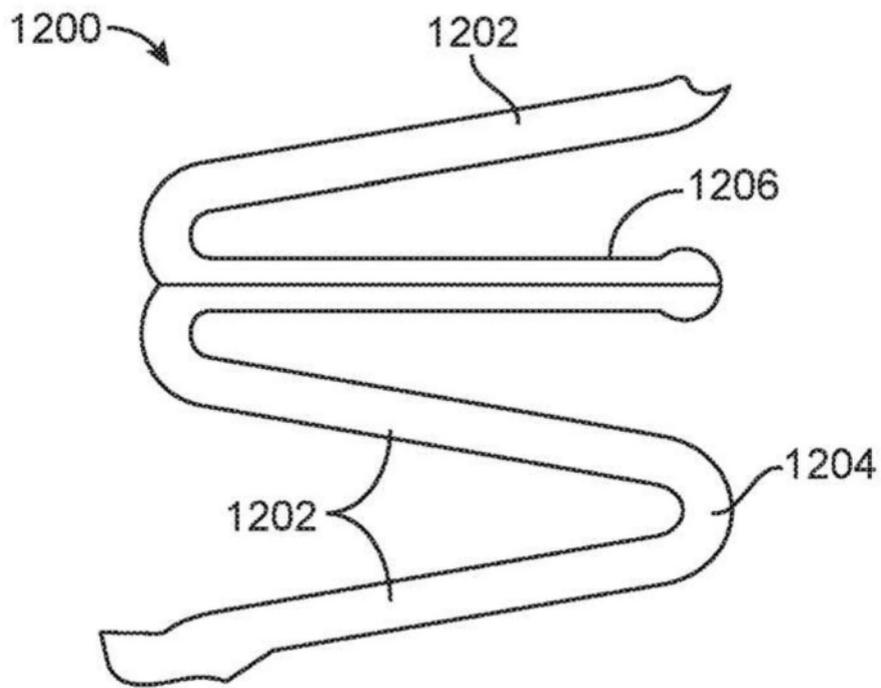


图22A

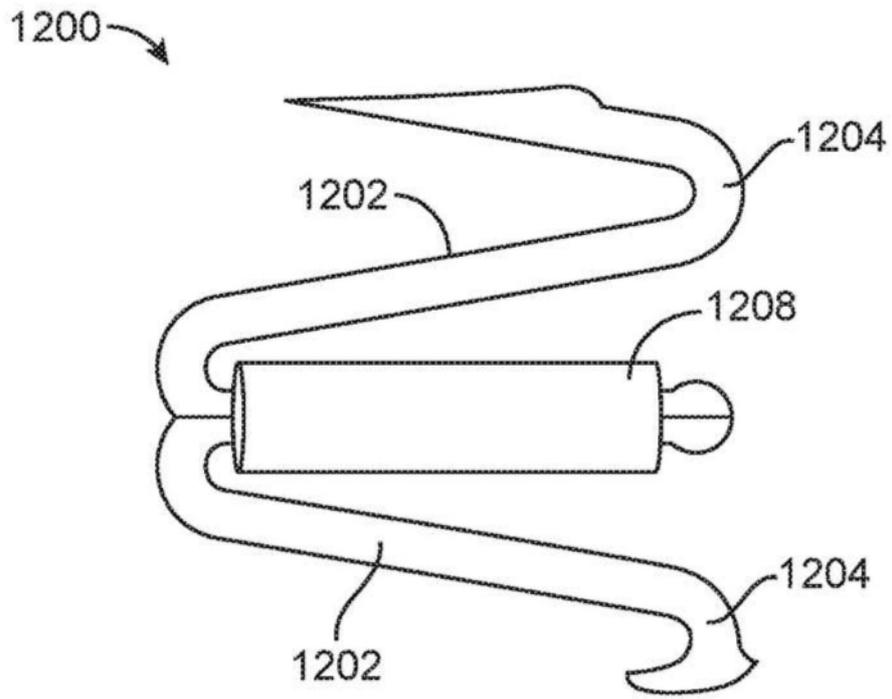


图22B

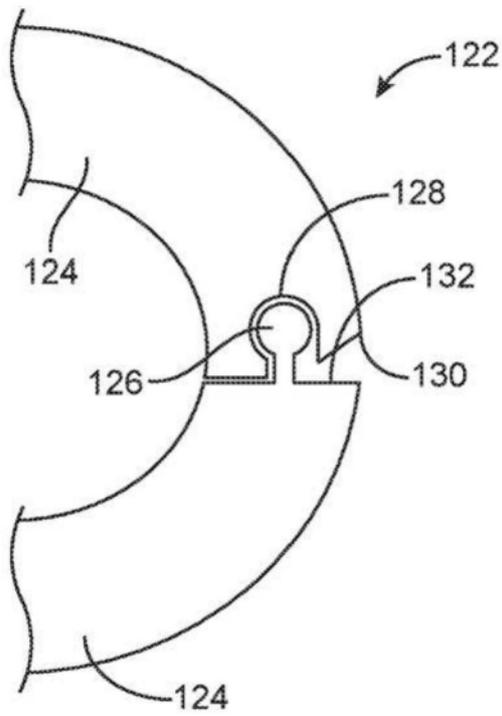


图23A

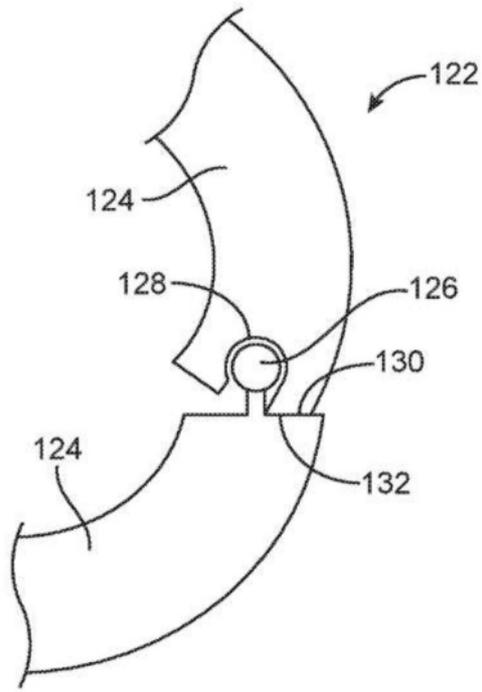


图23B

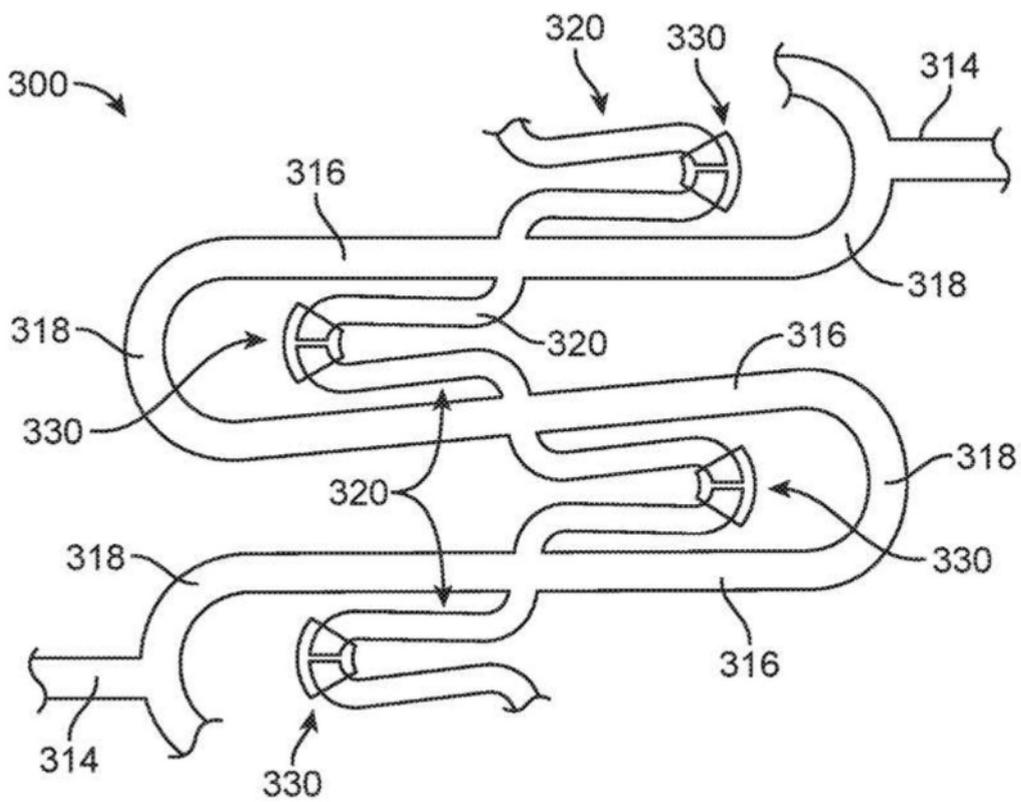


图23C

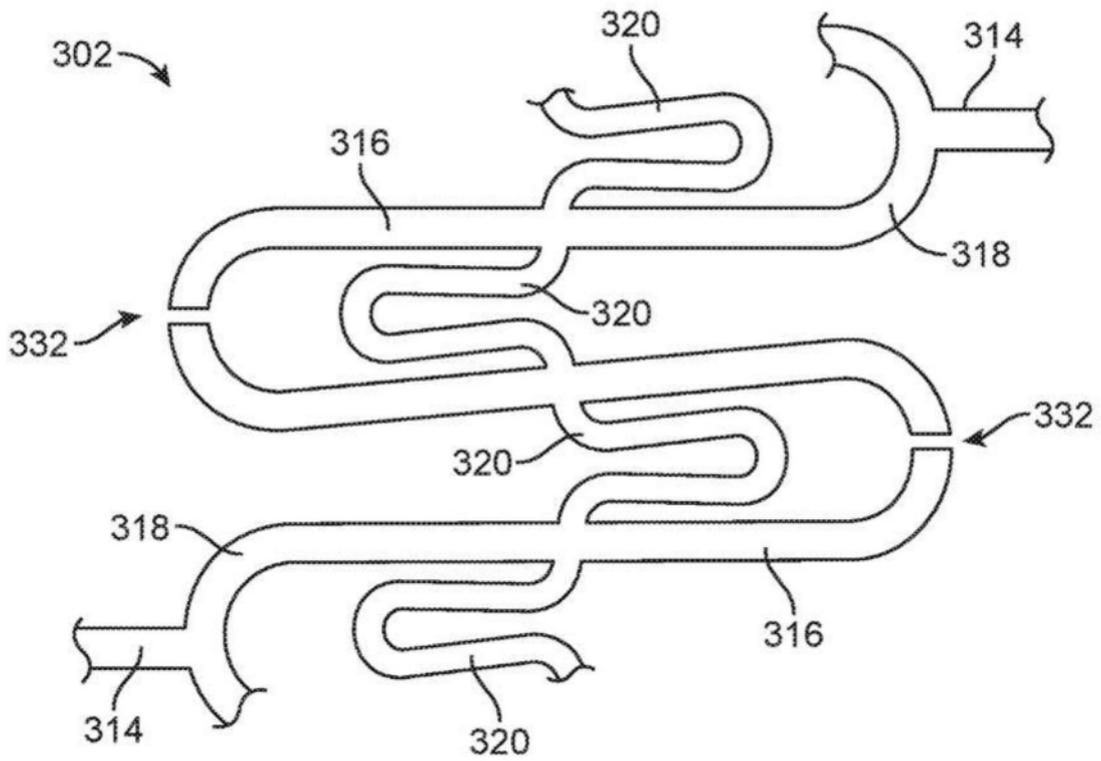


图23D

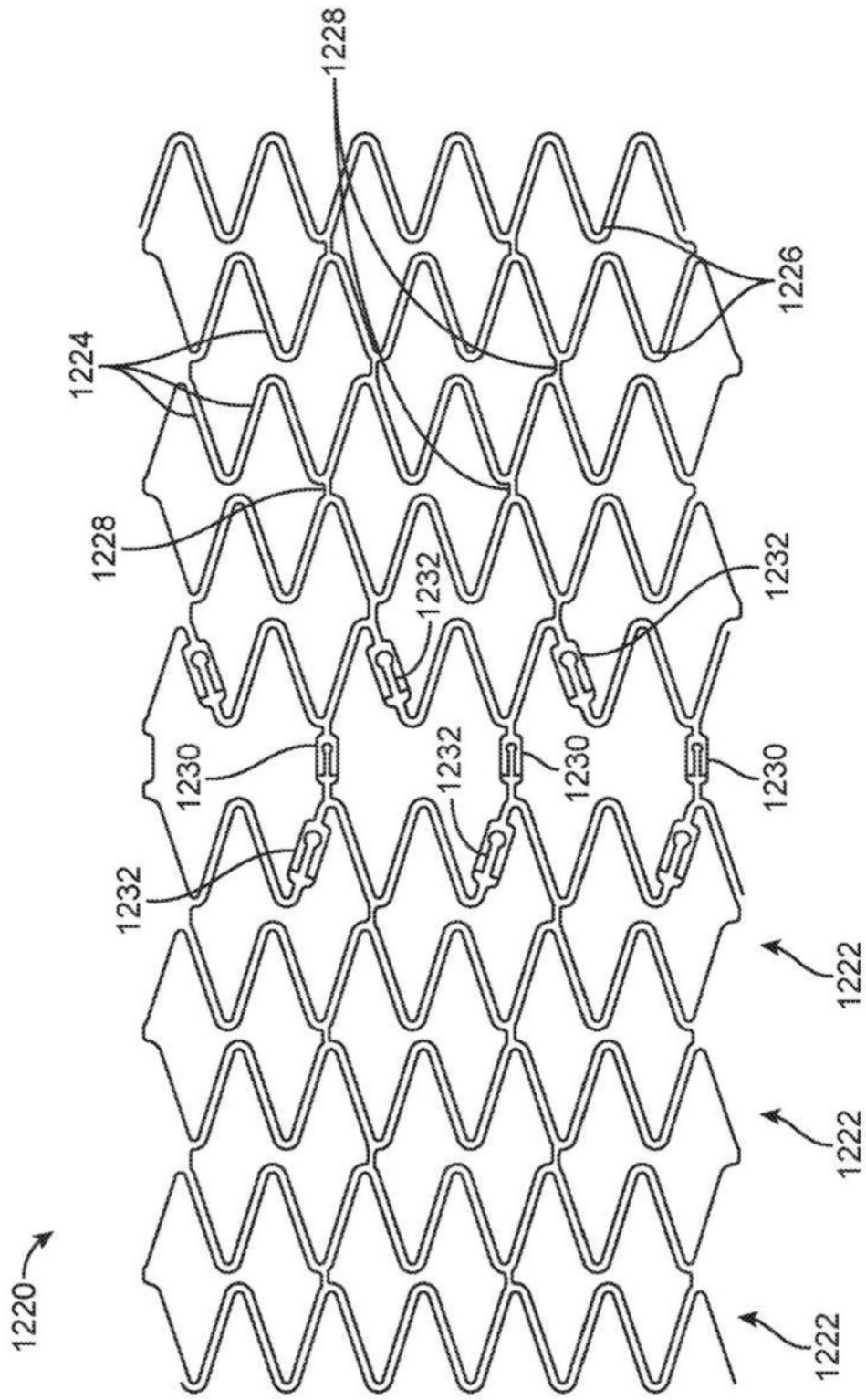


图23E-1

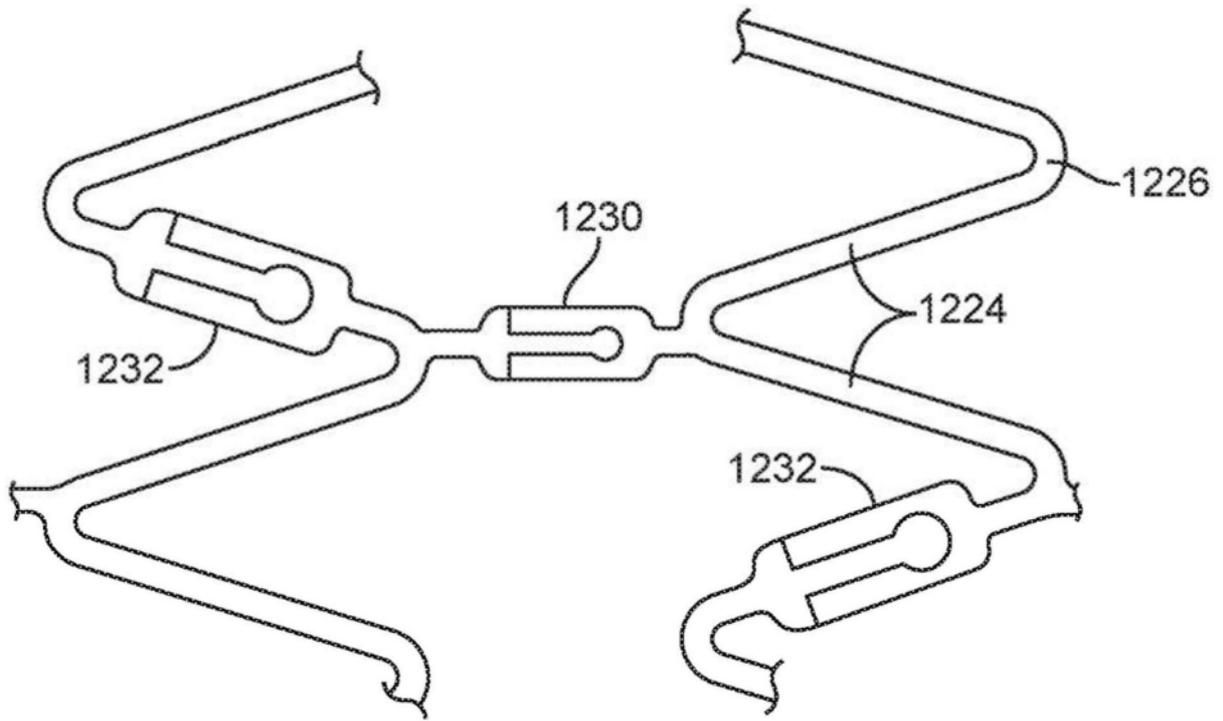


图23E-2

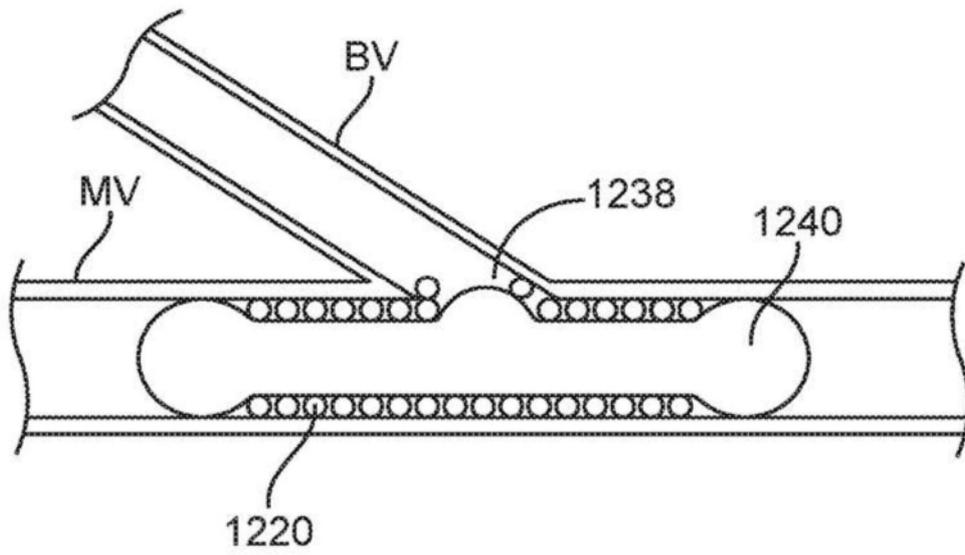


图23E-3

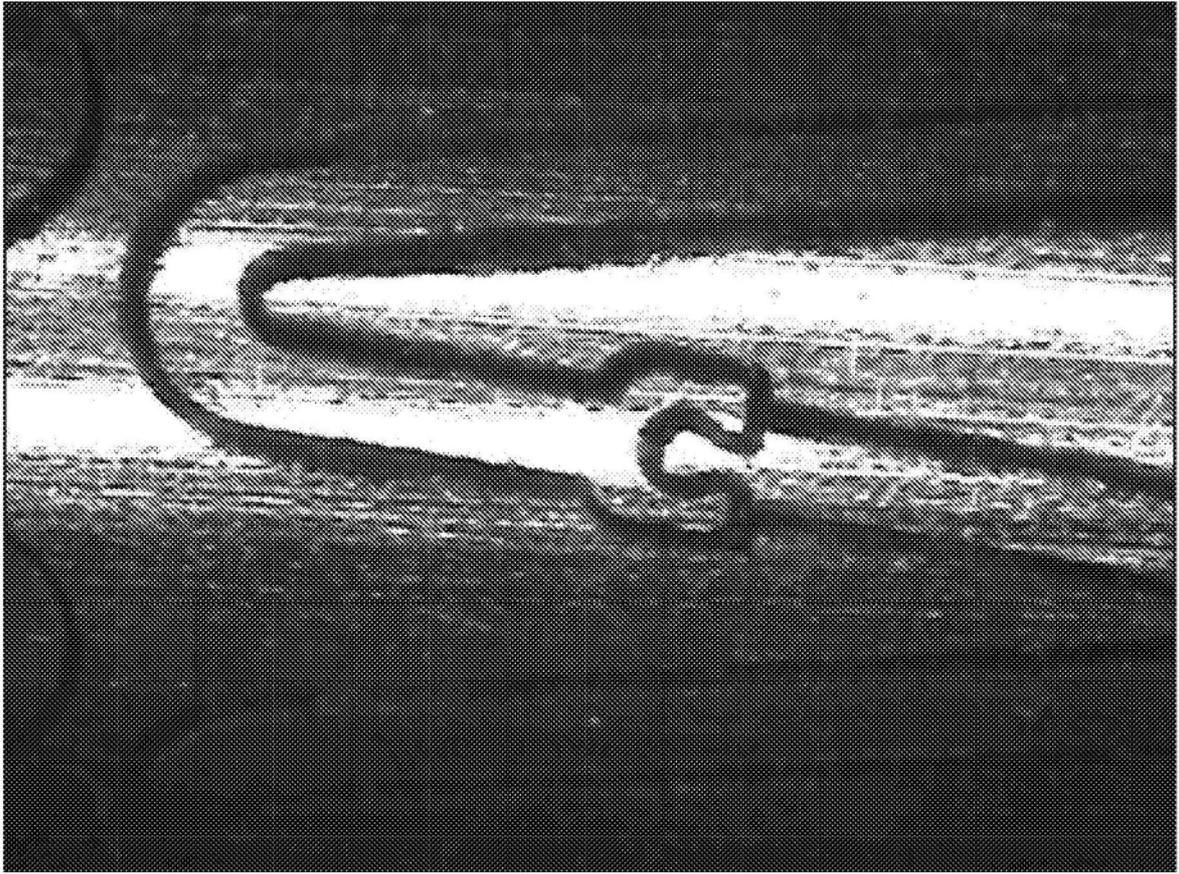


图24A

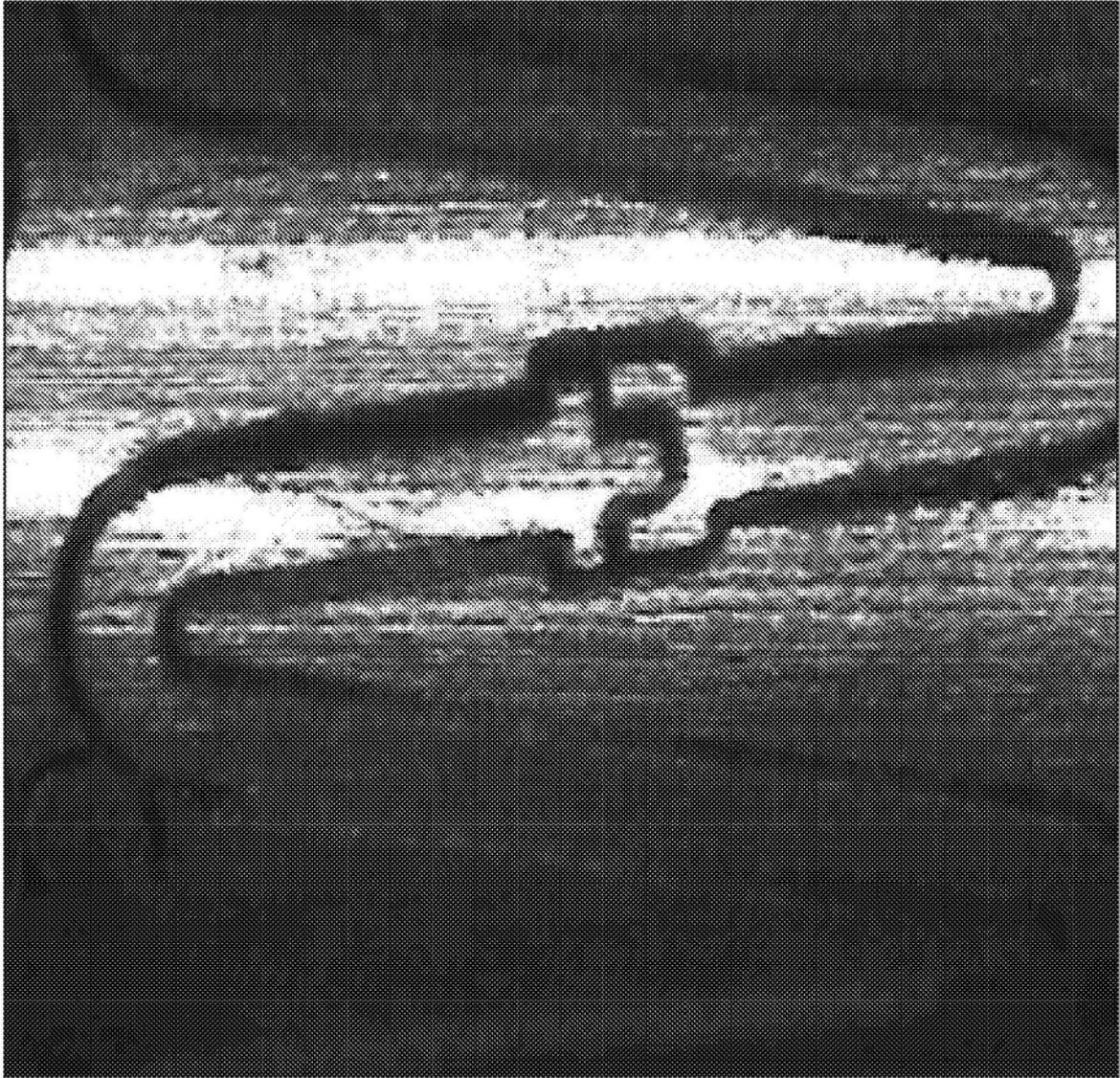


图24B

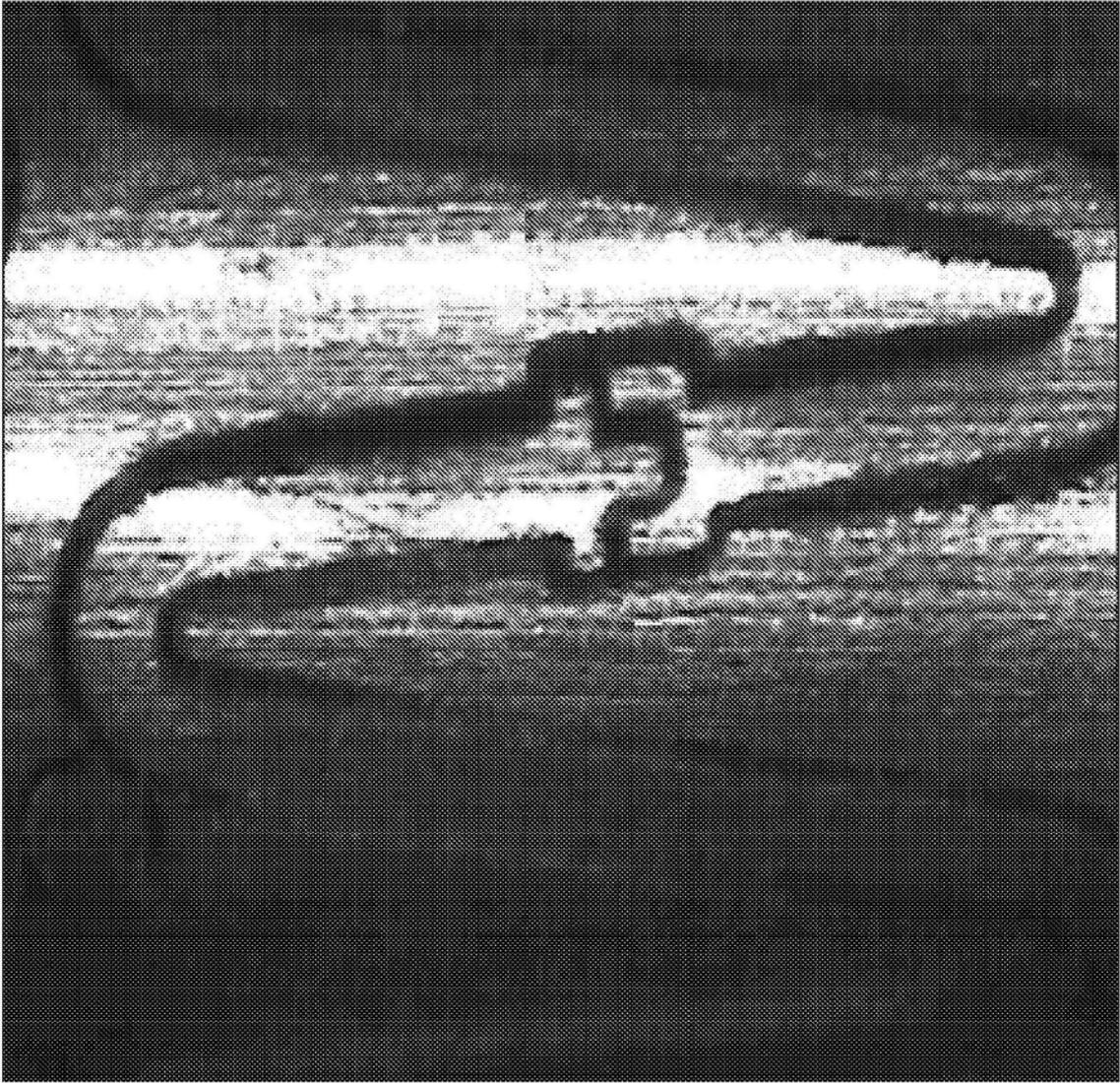


图25A

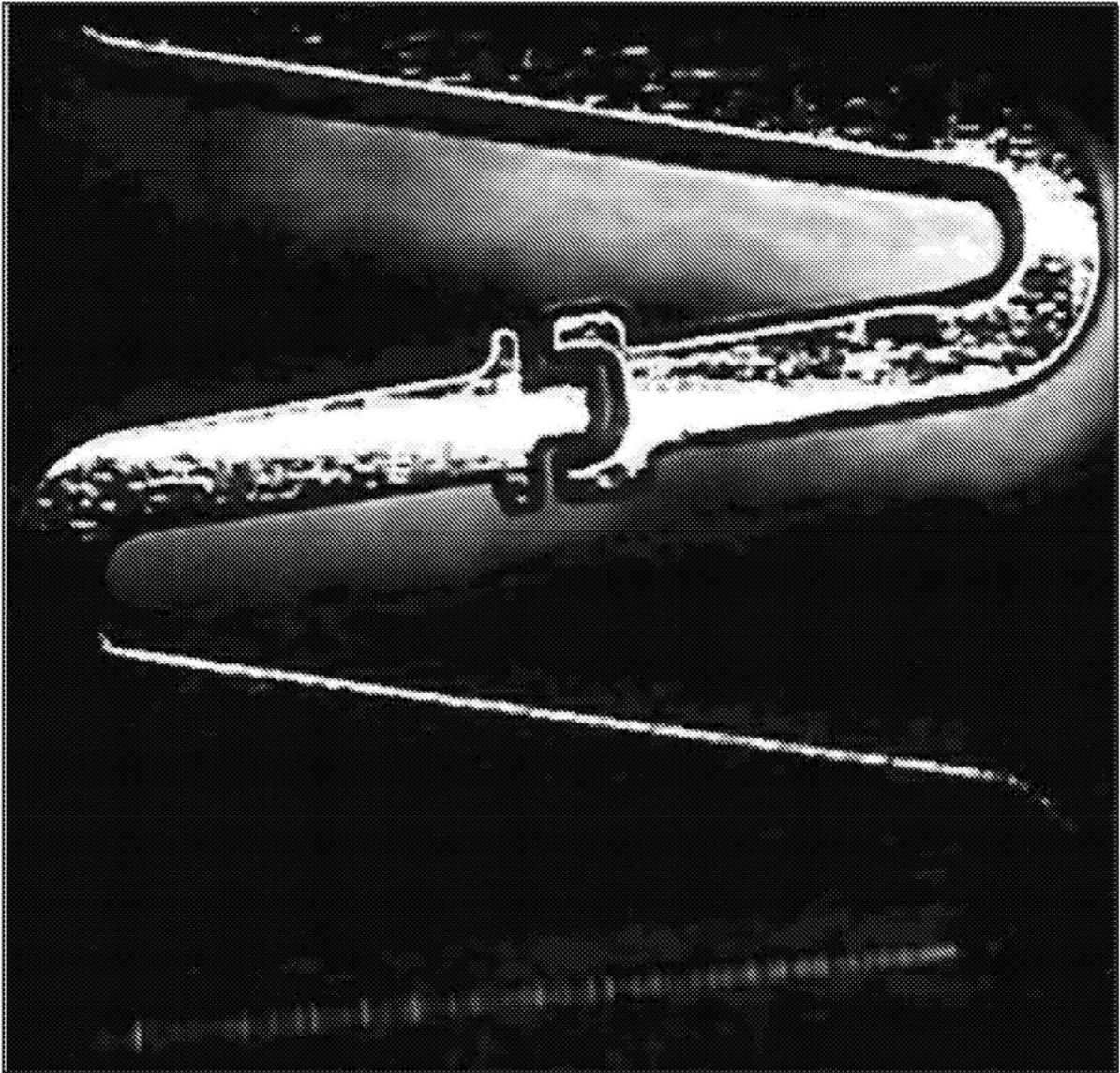


图25B

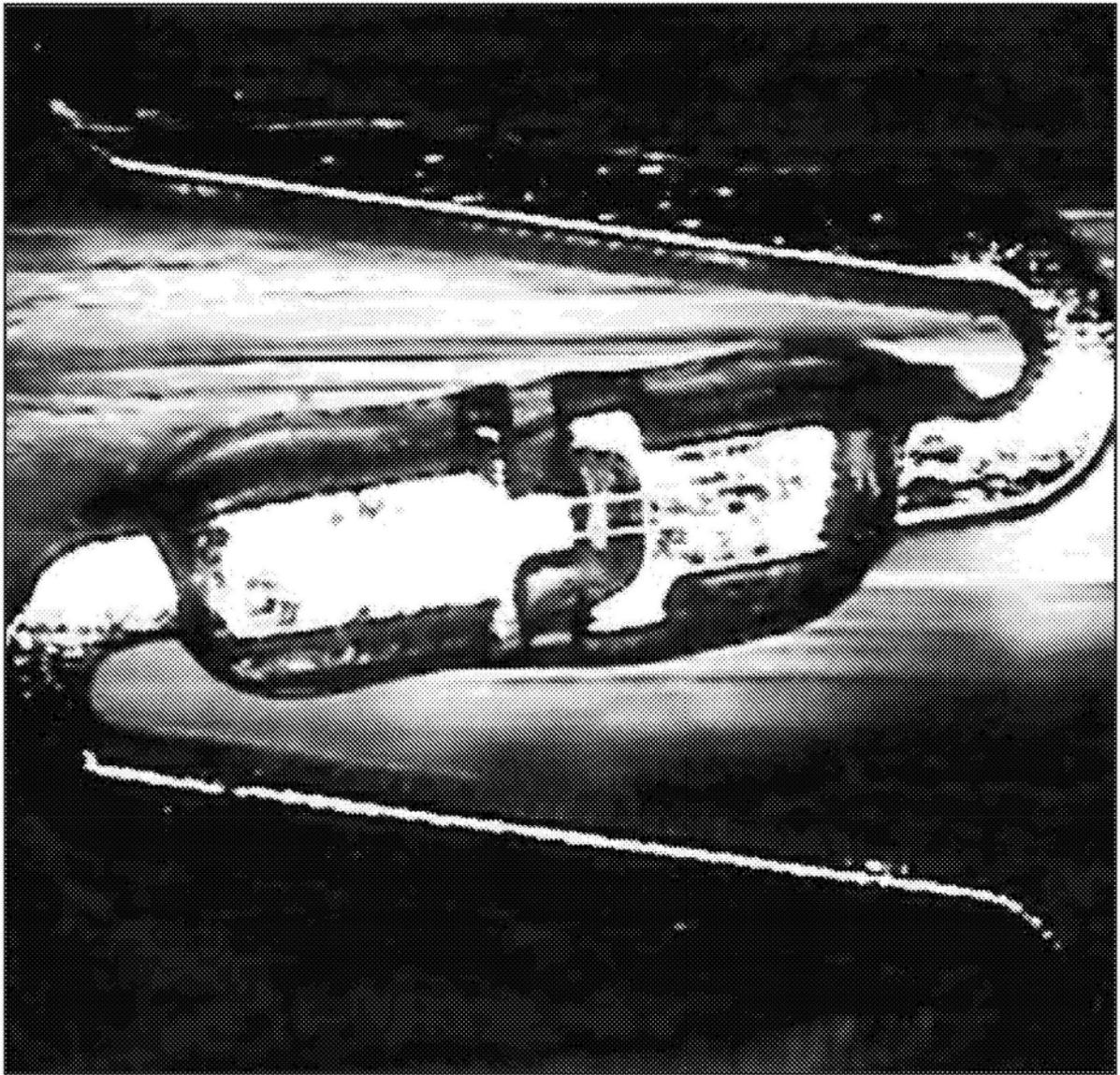


图25C

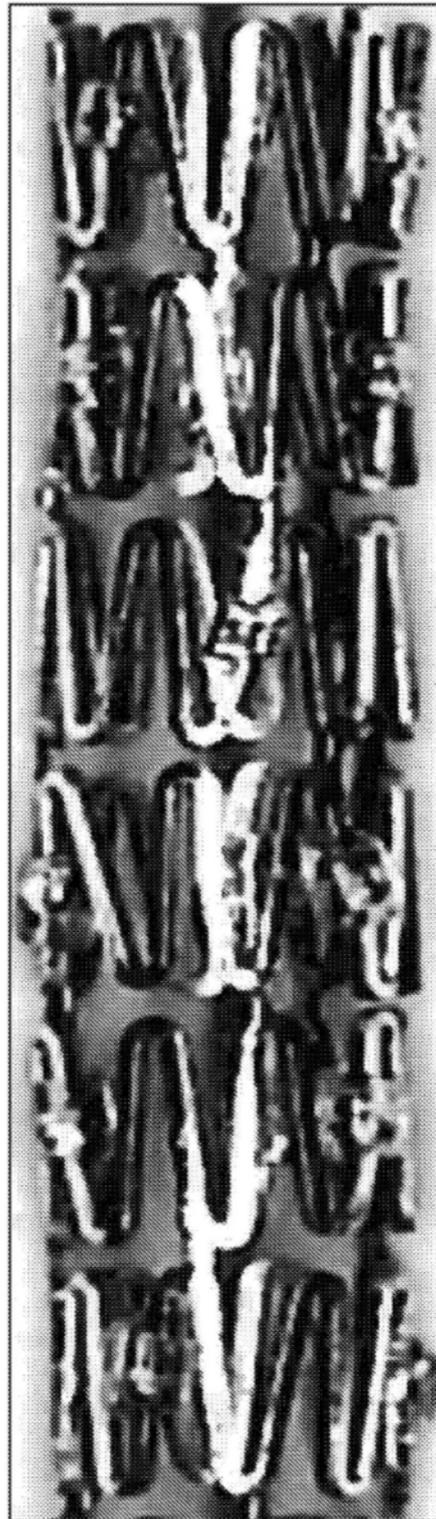


图26A

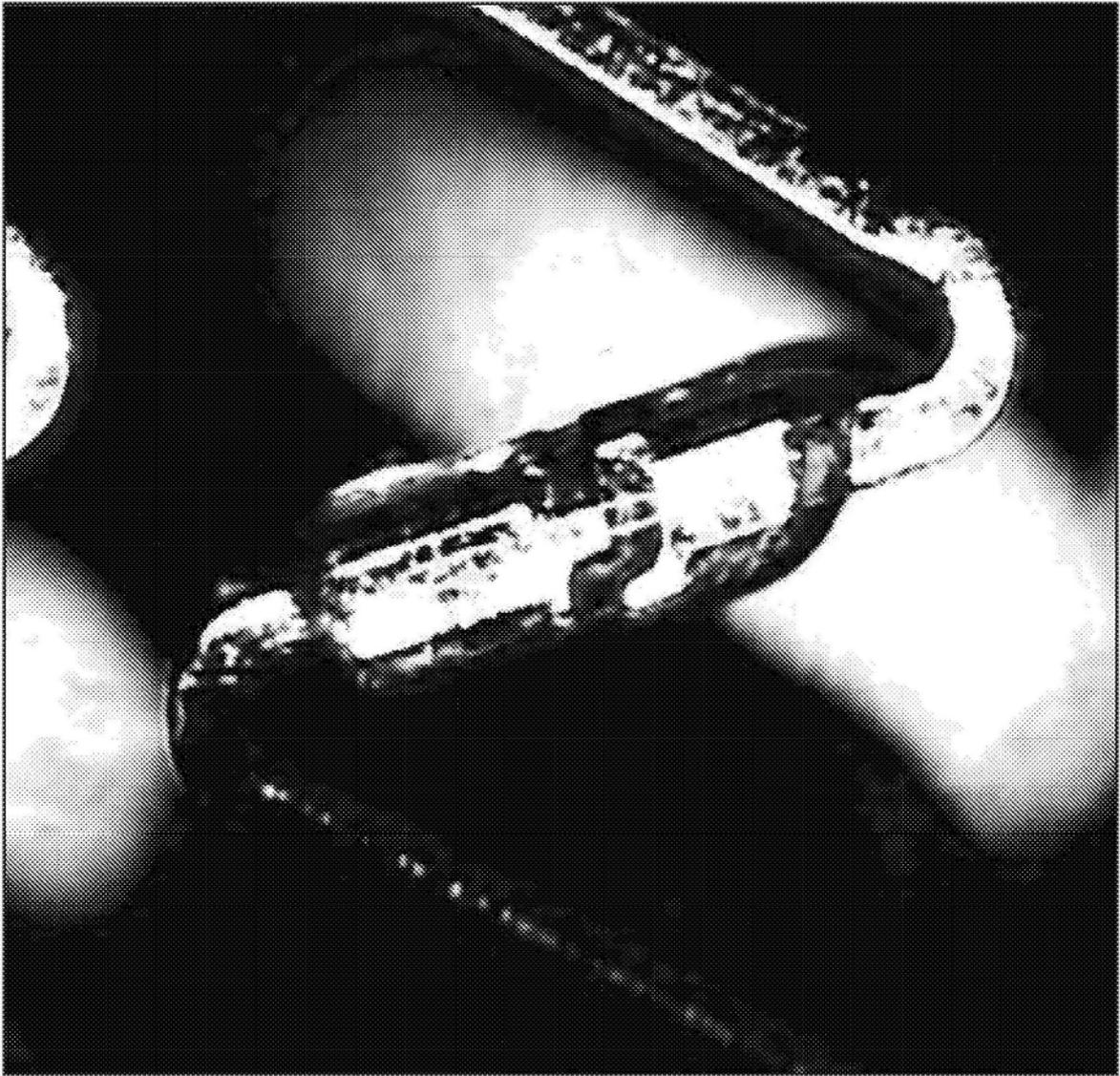


图26B

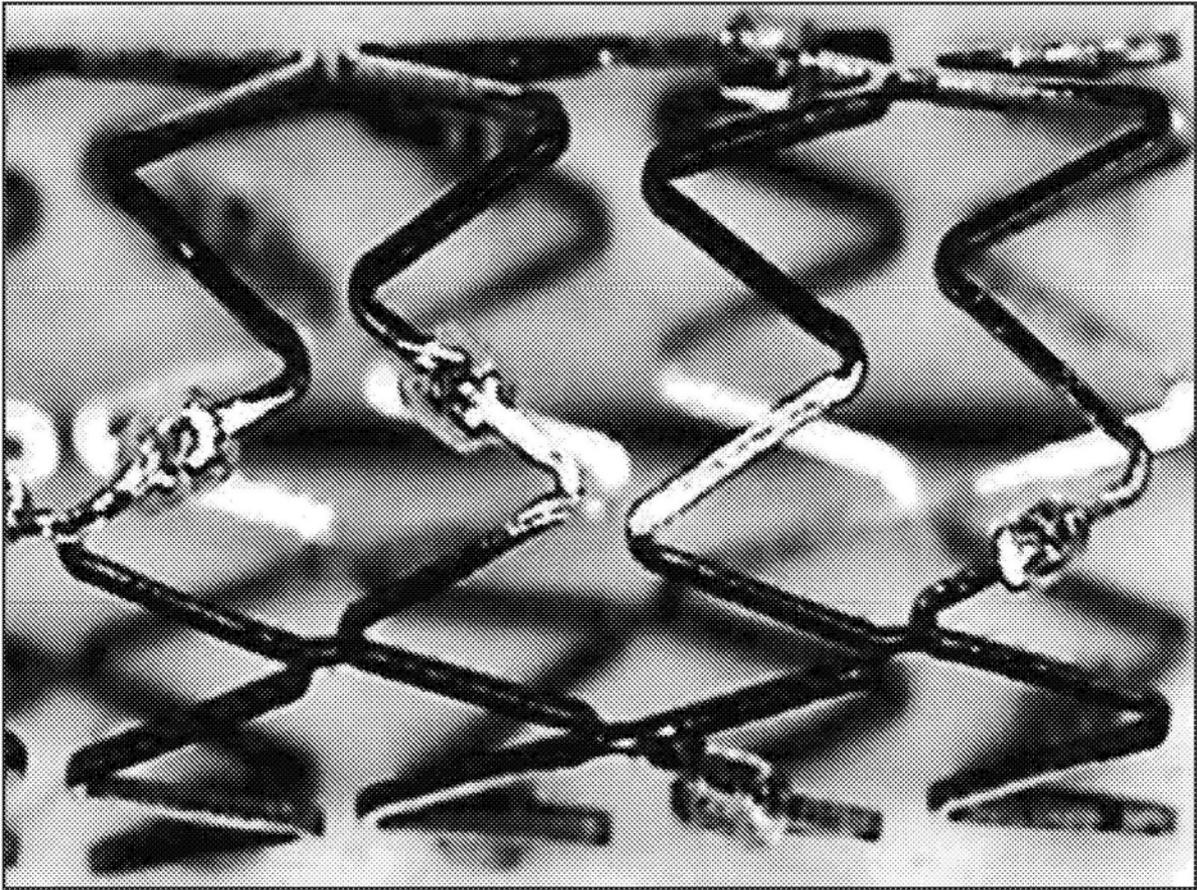


图26C

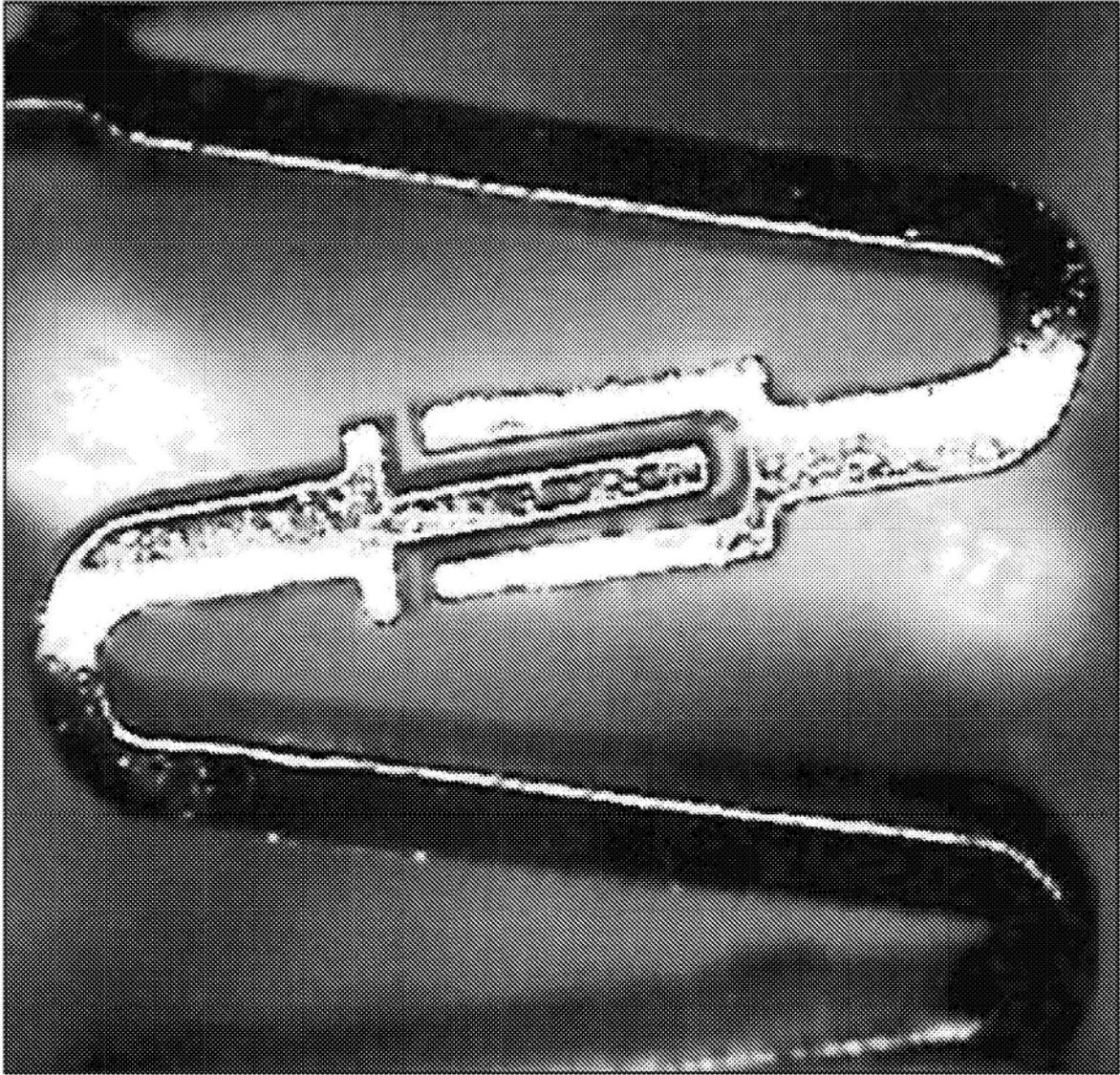


图27A

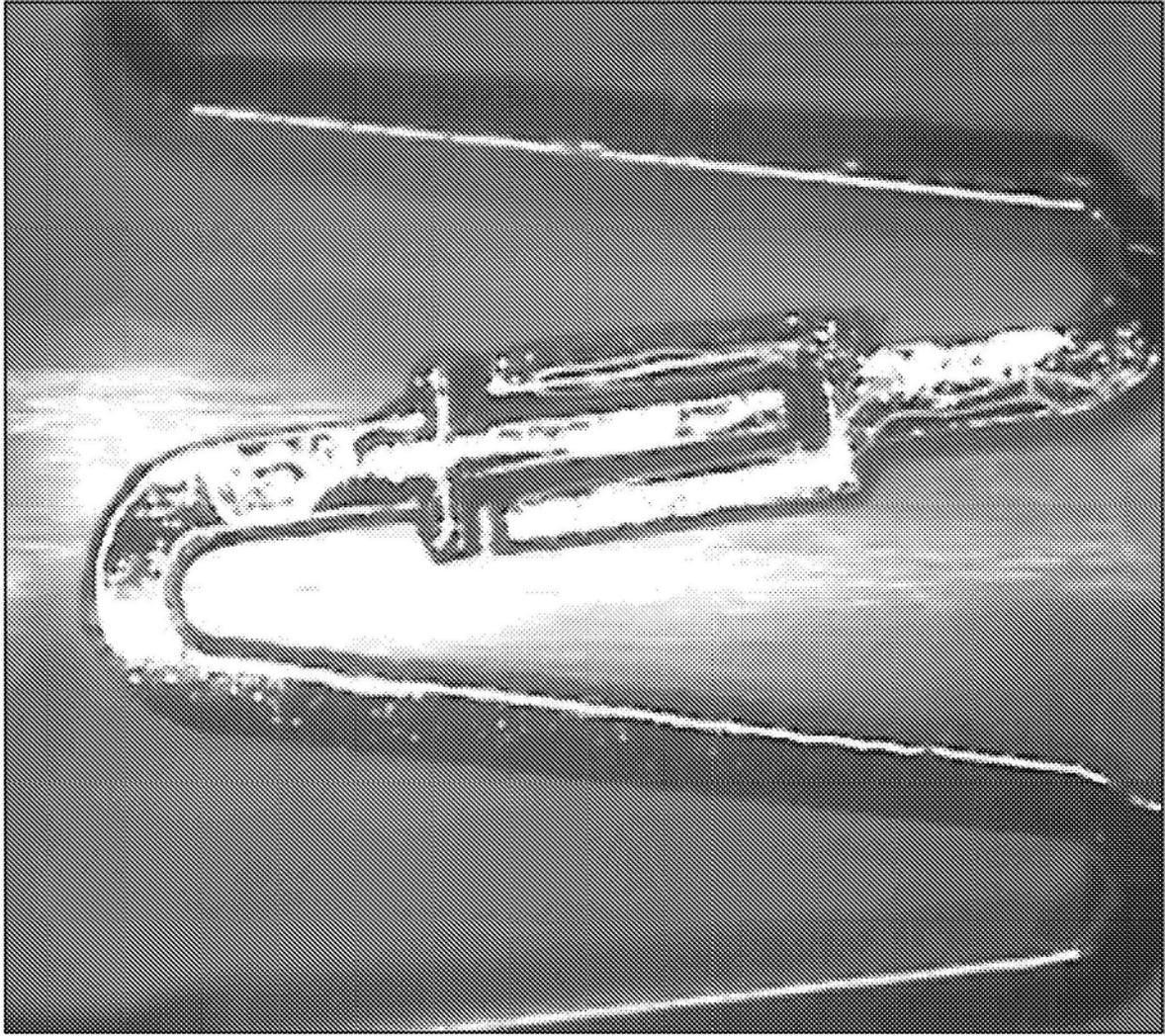


图27B

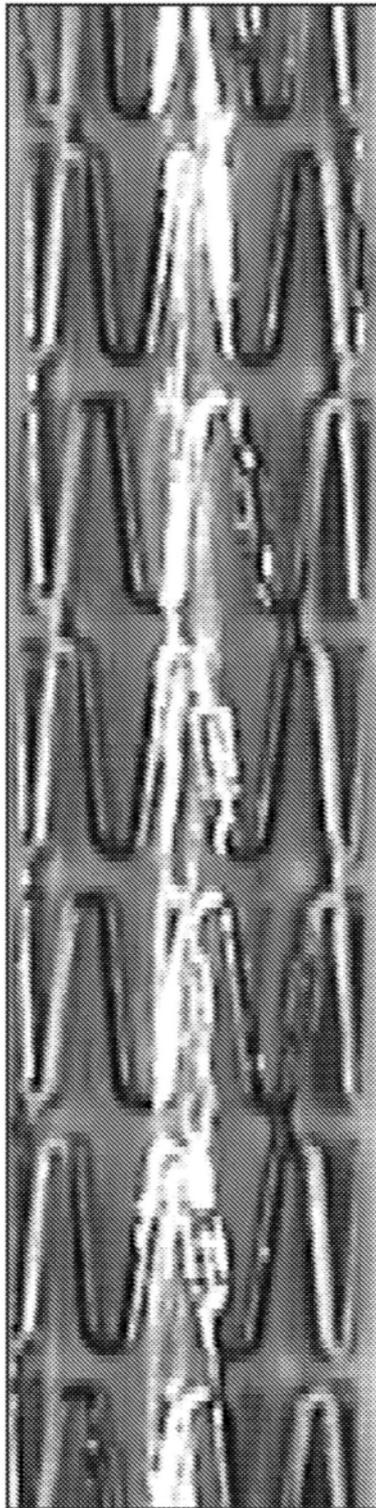


图28

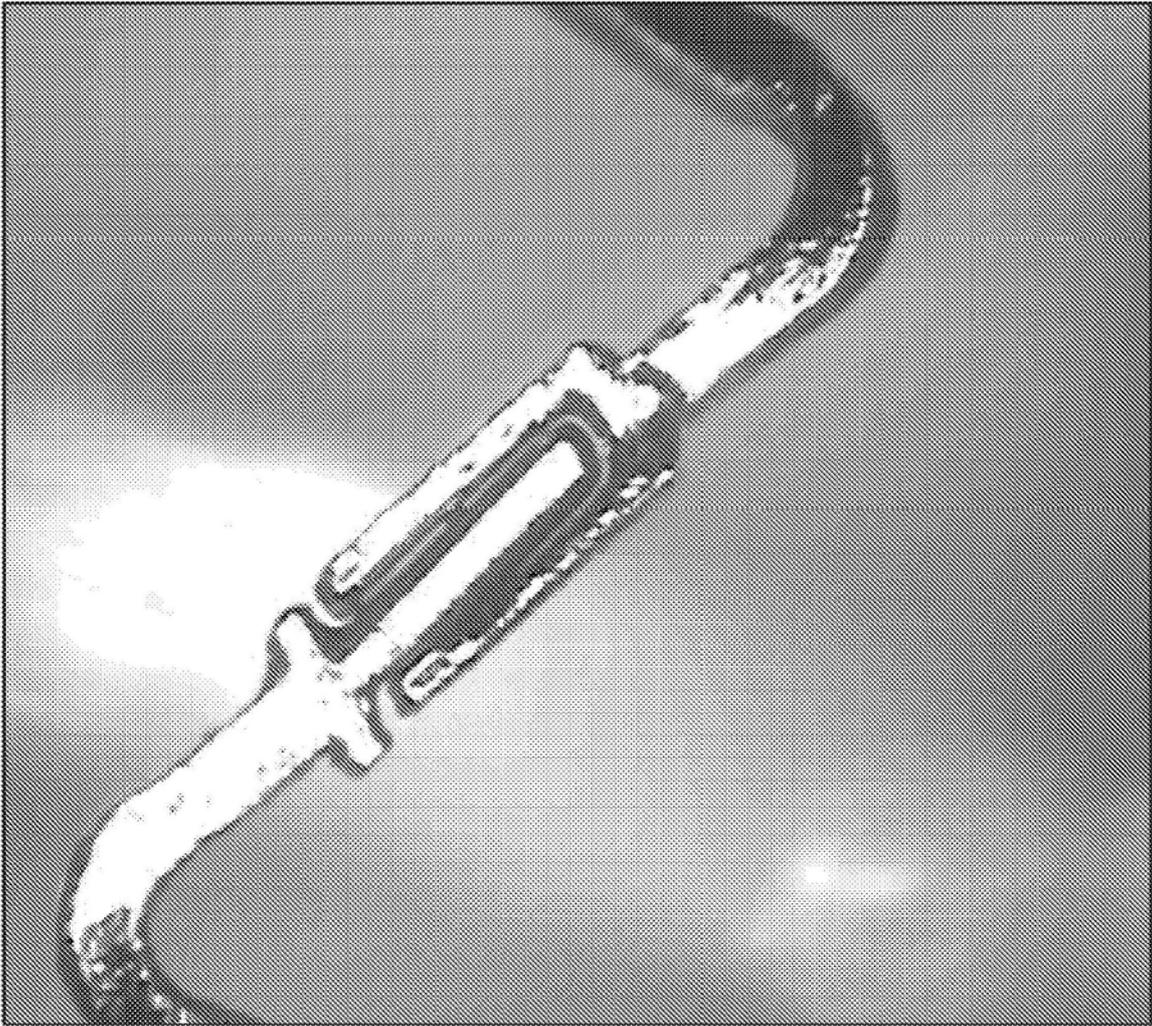


图29

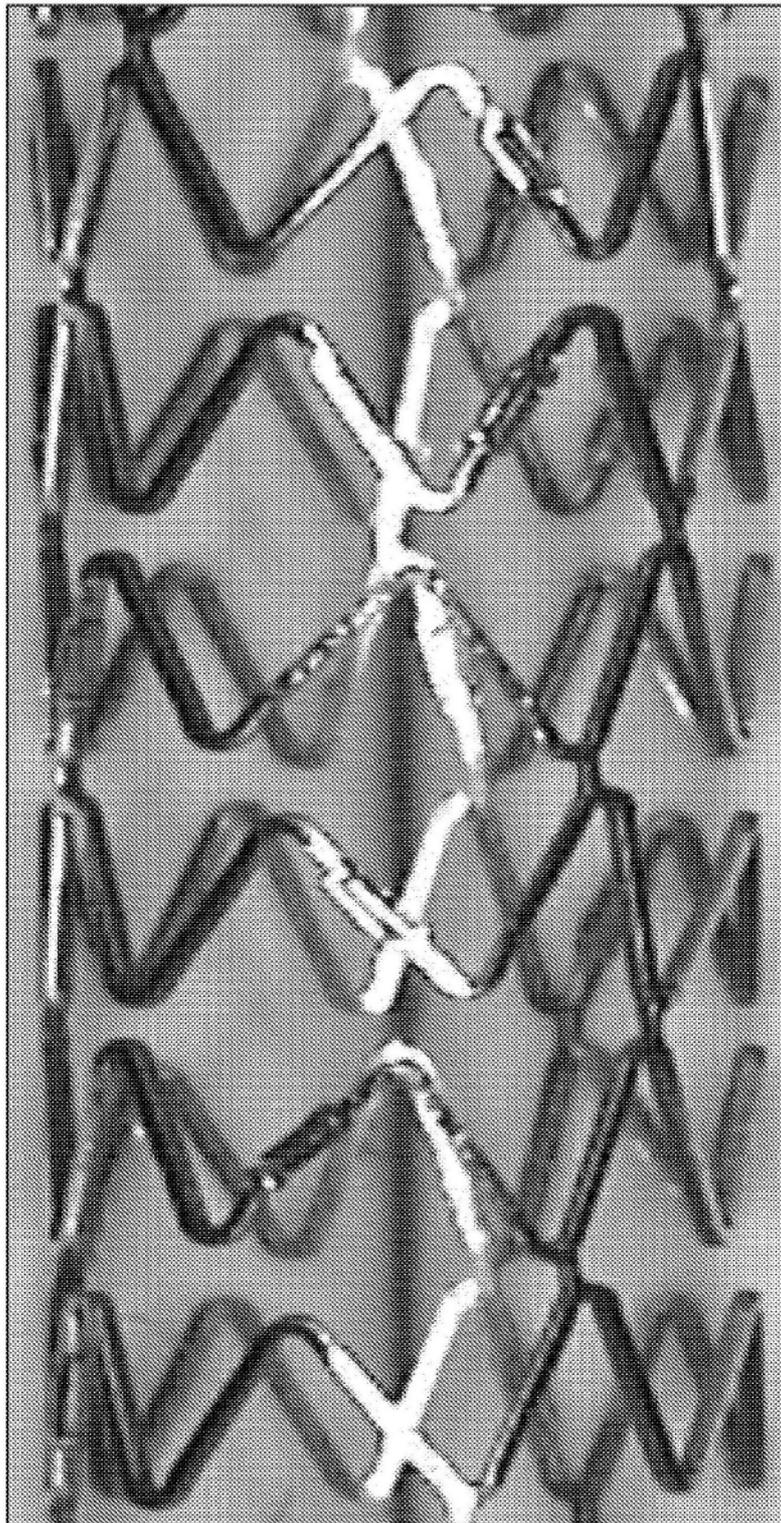


图30



图31

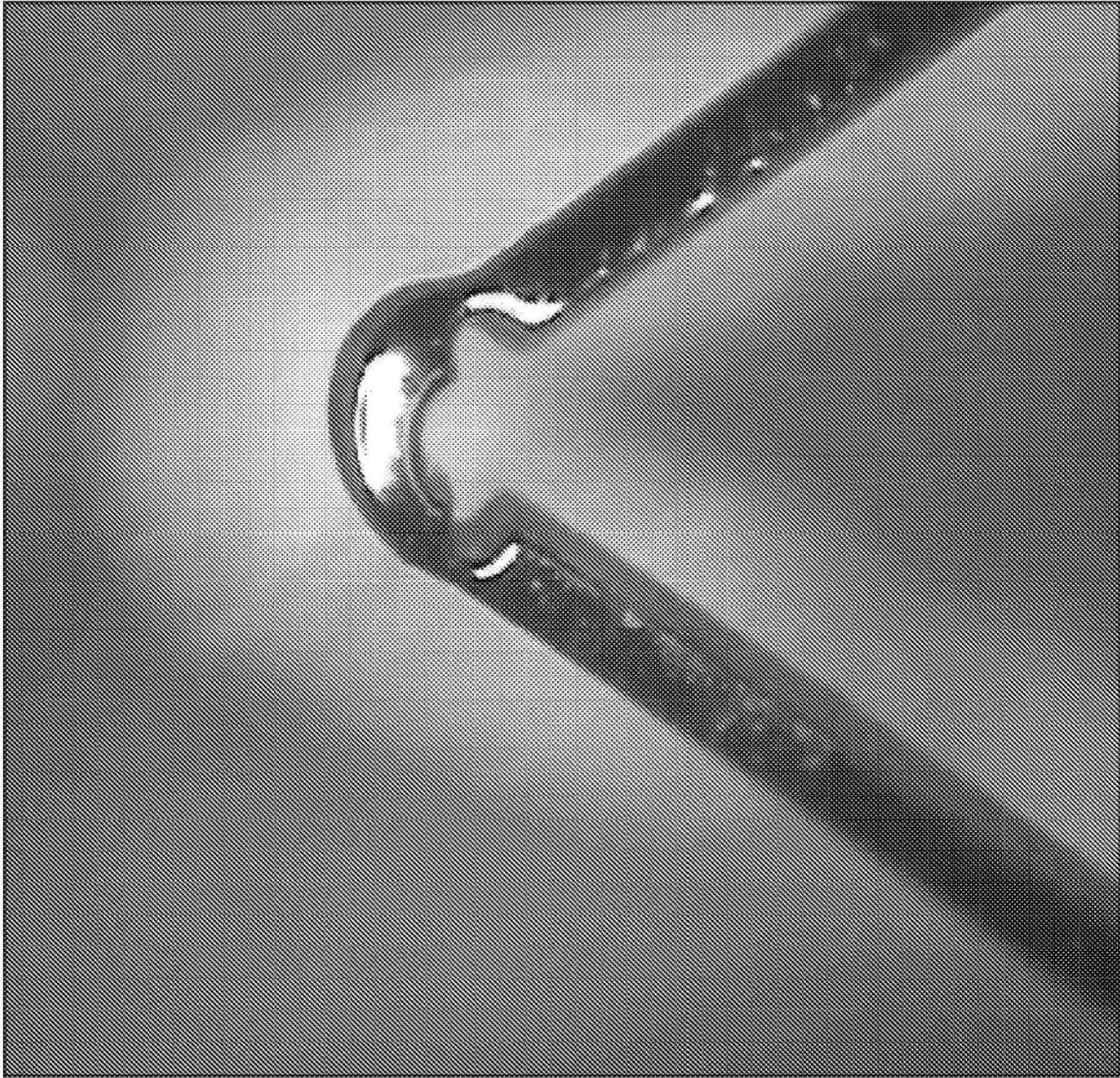


图32

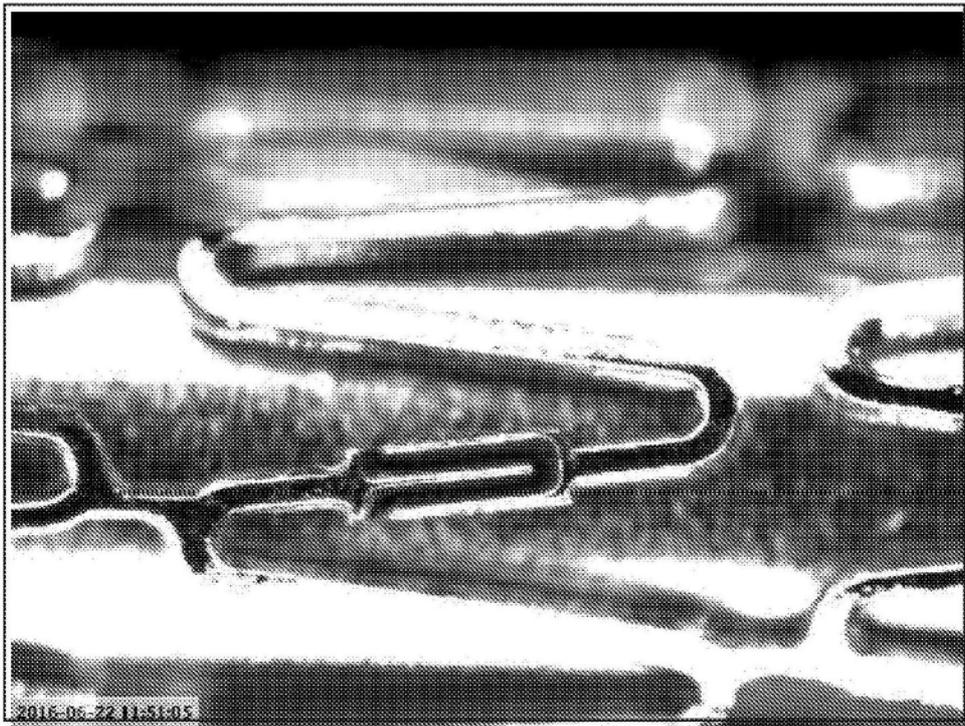


图32A

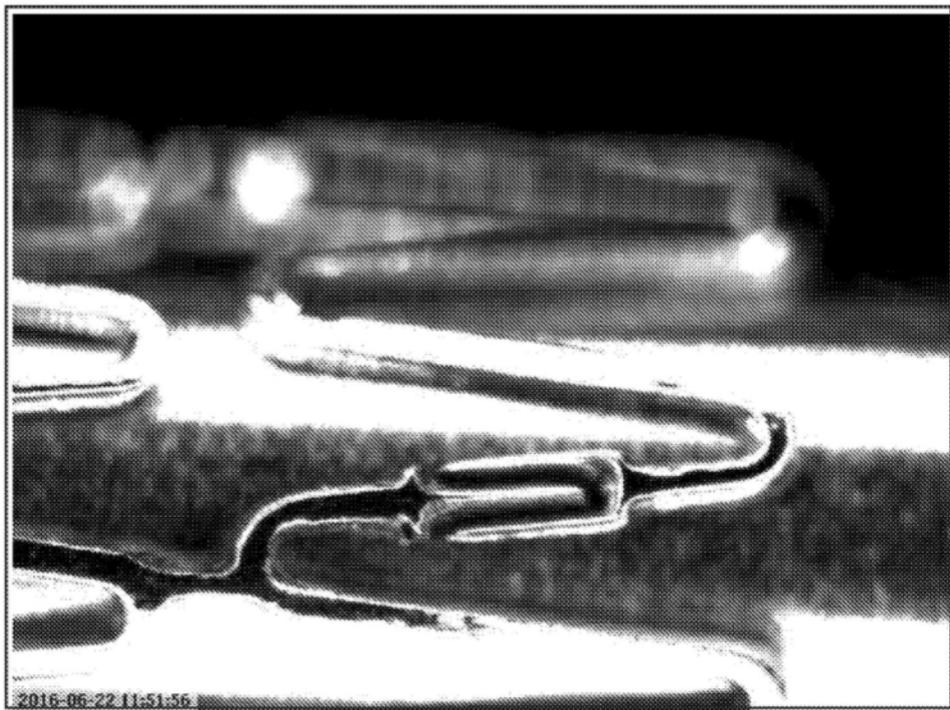


图32B

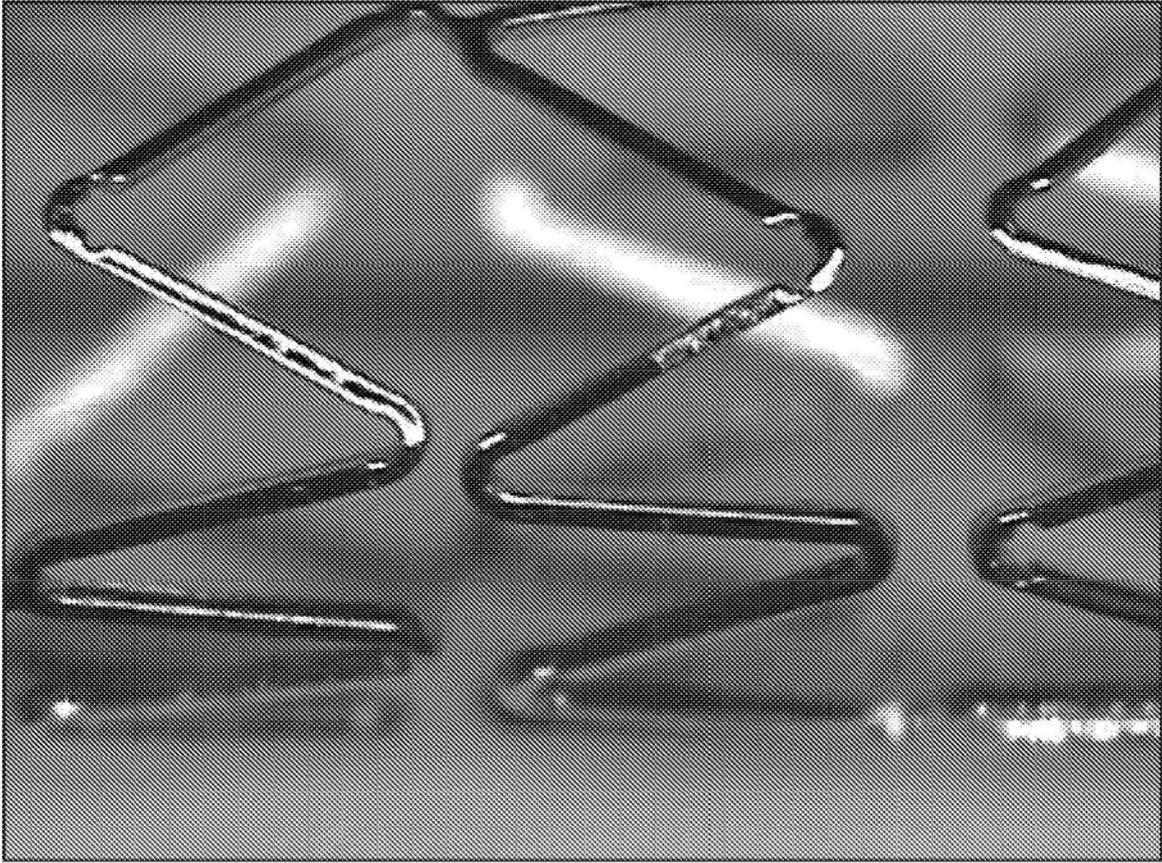


图33

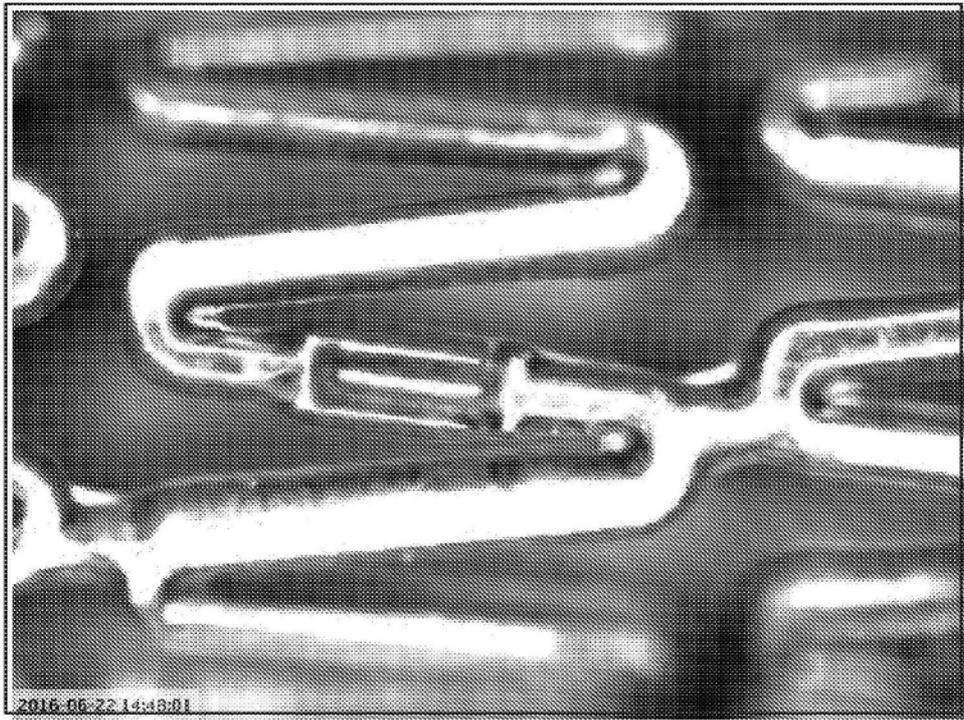


图33A

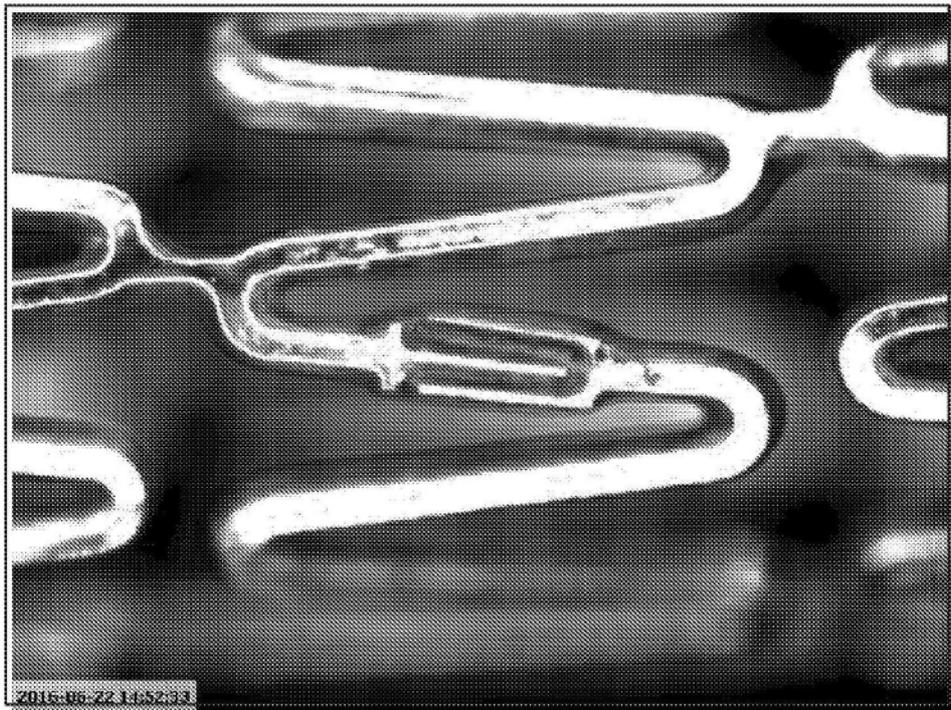


图33B

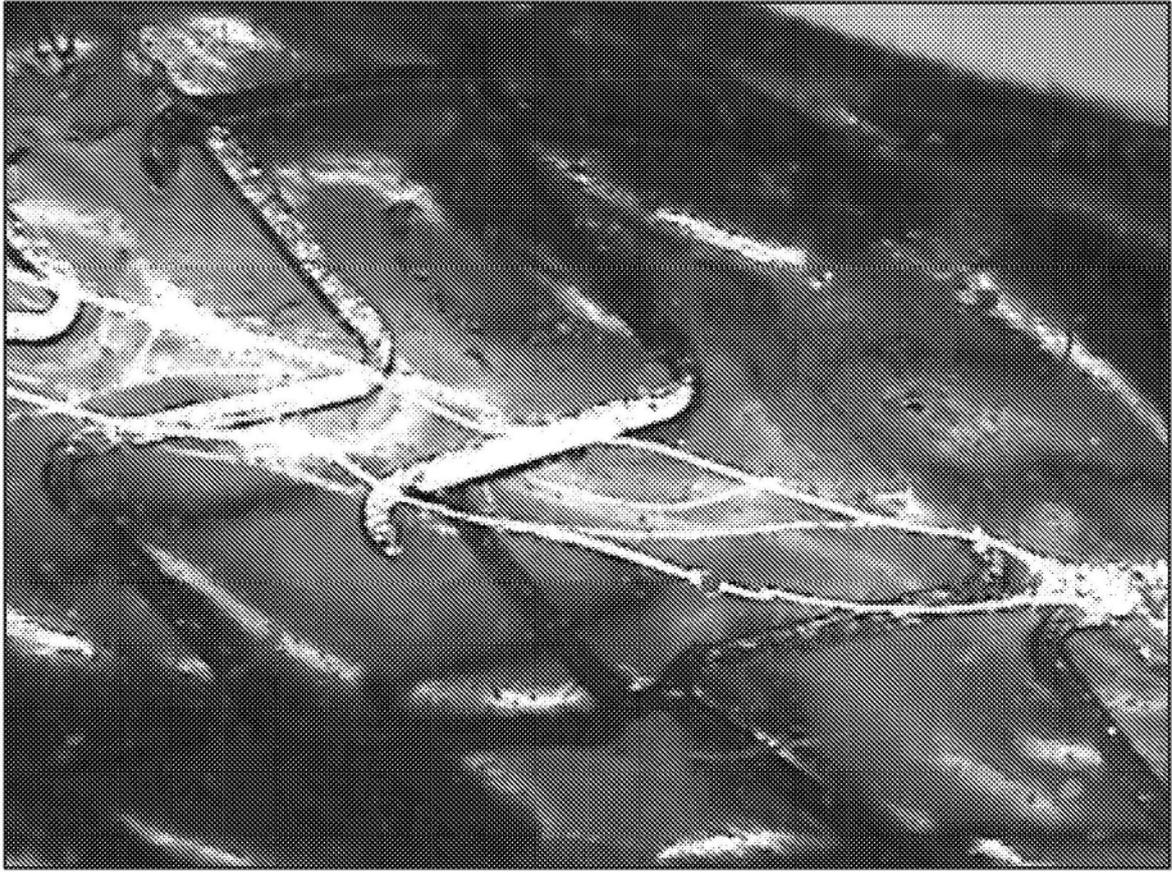


图34

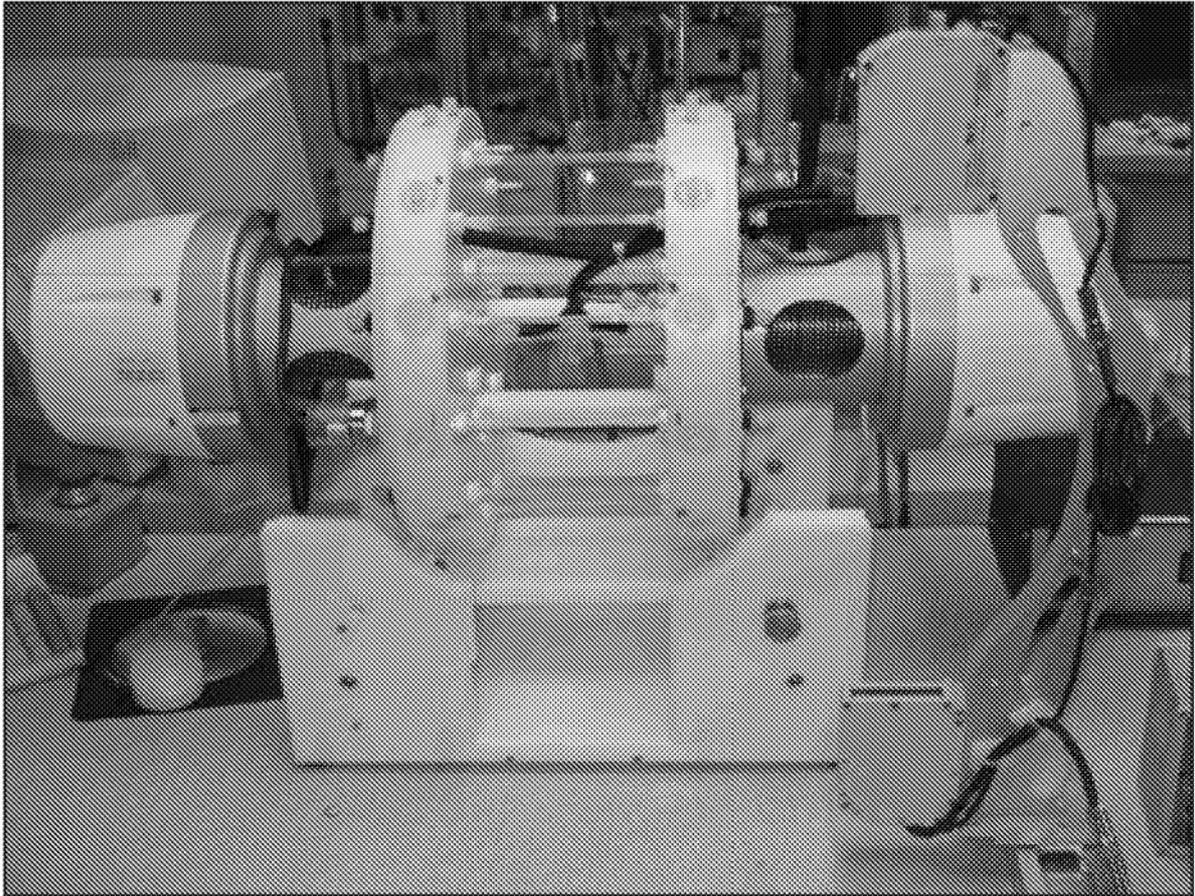


图35

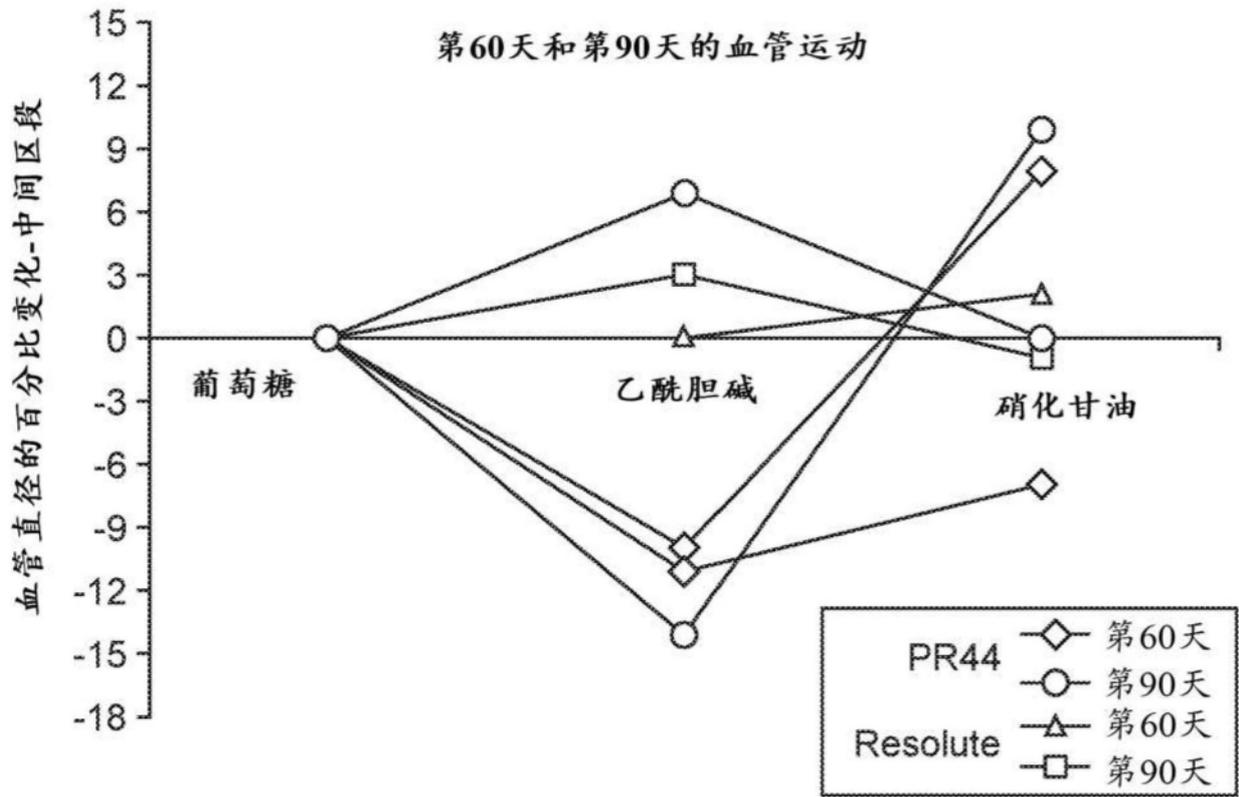
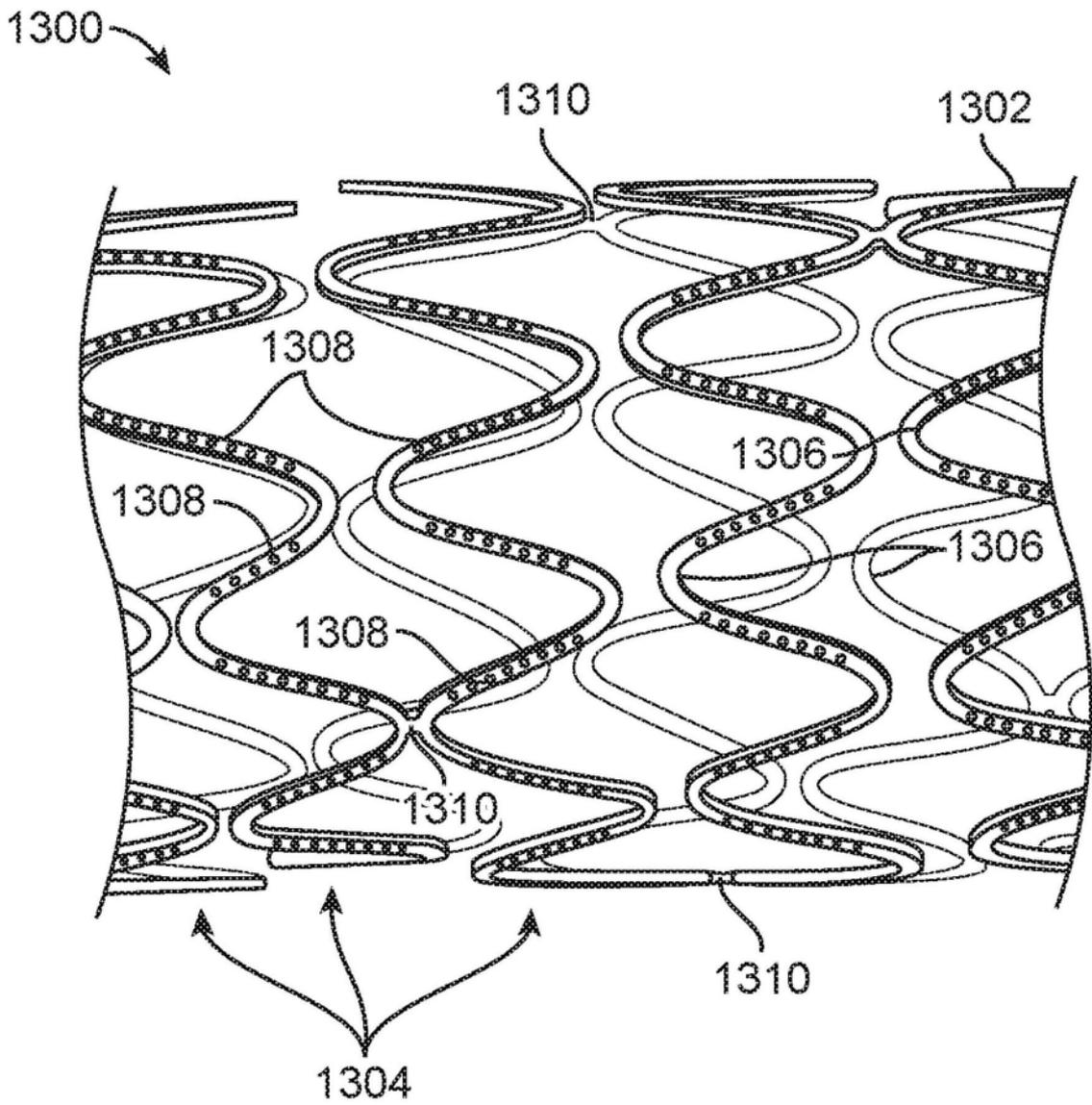


图35A



(现有技术)

图36

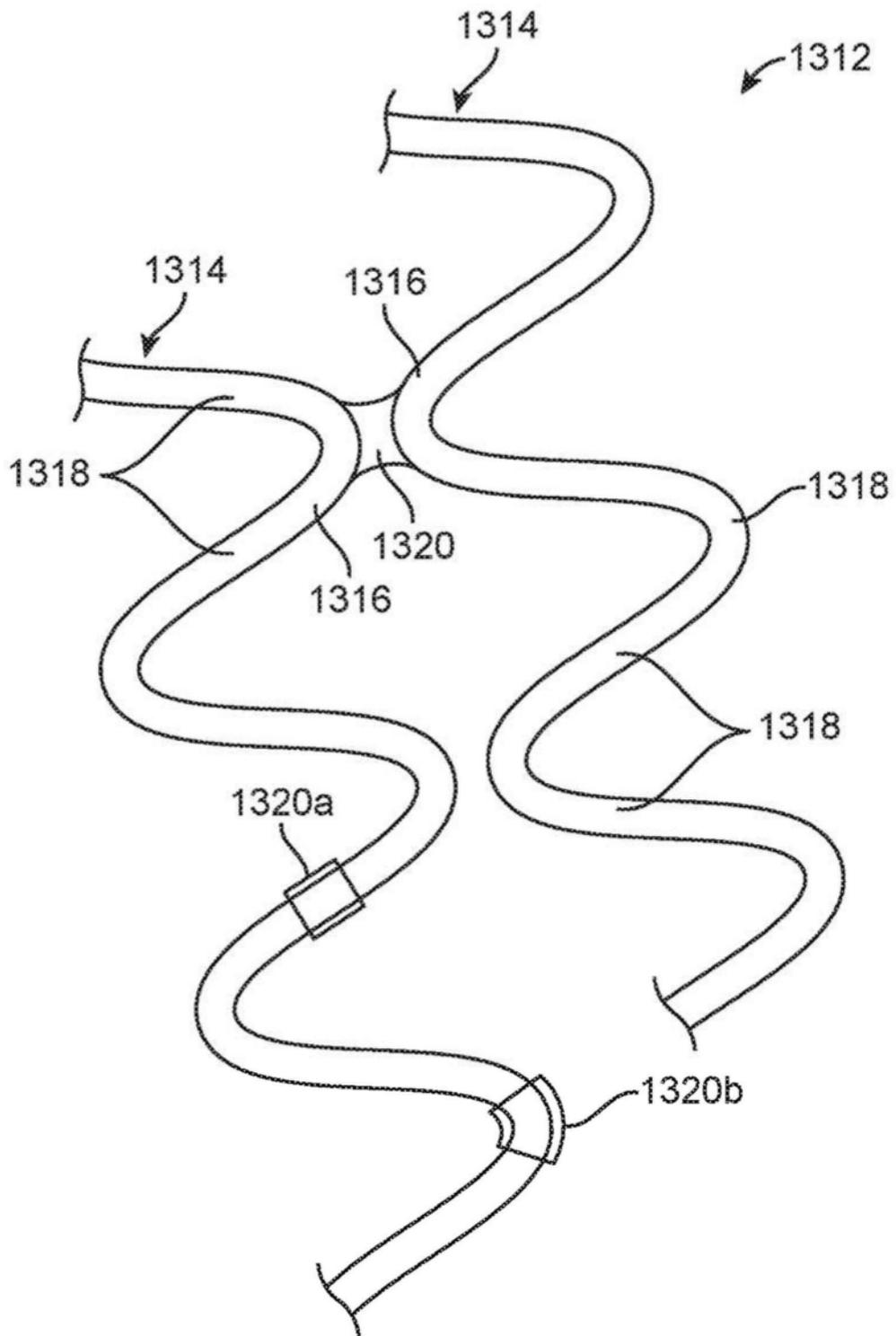


图37

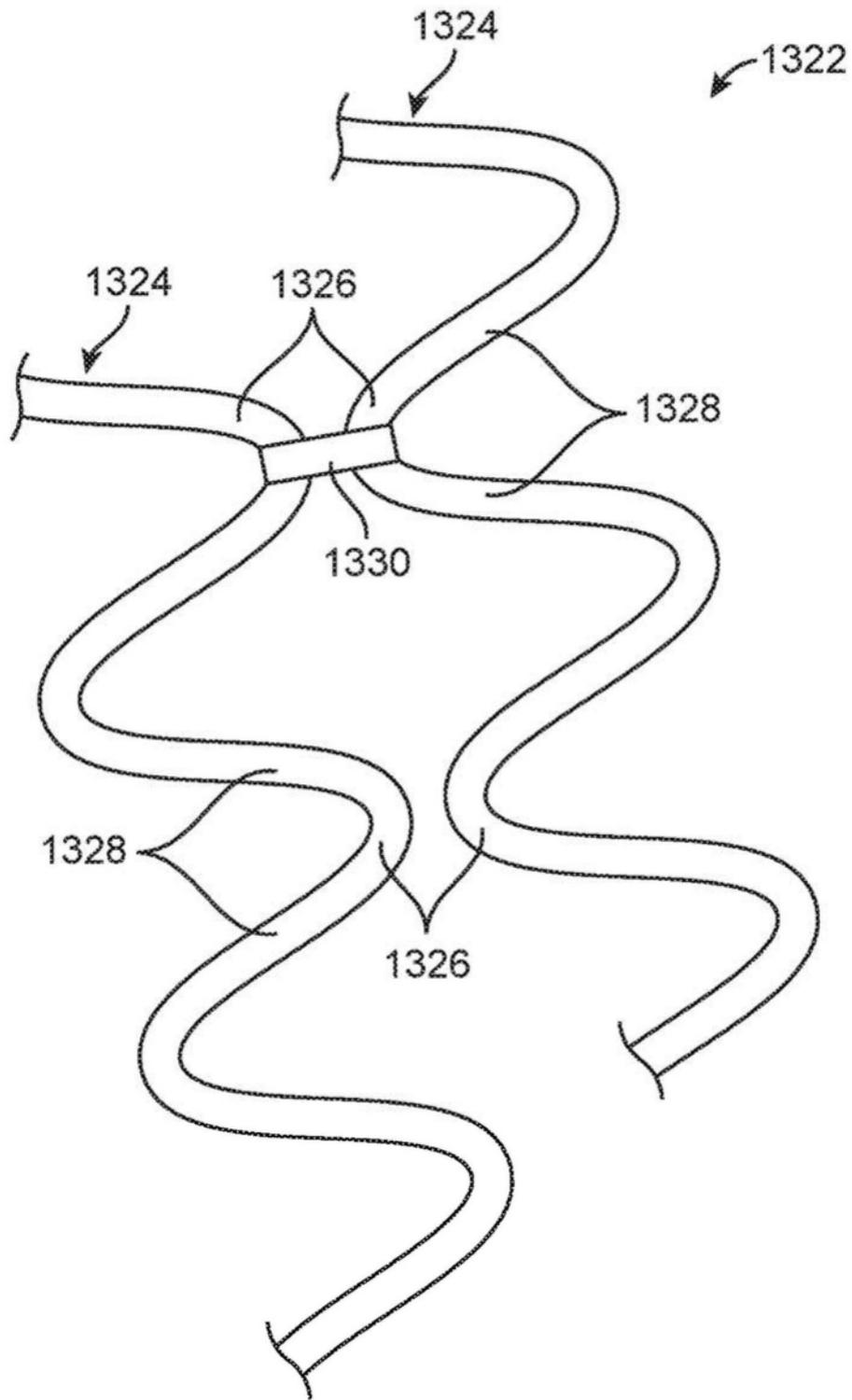


图38

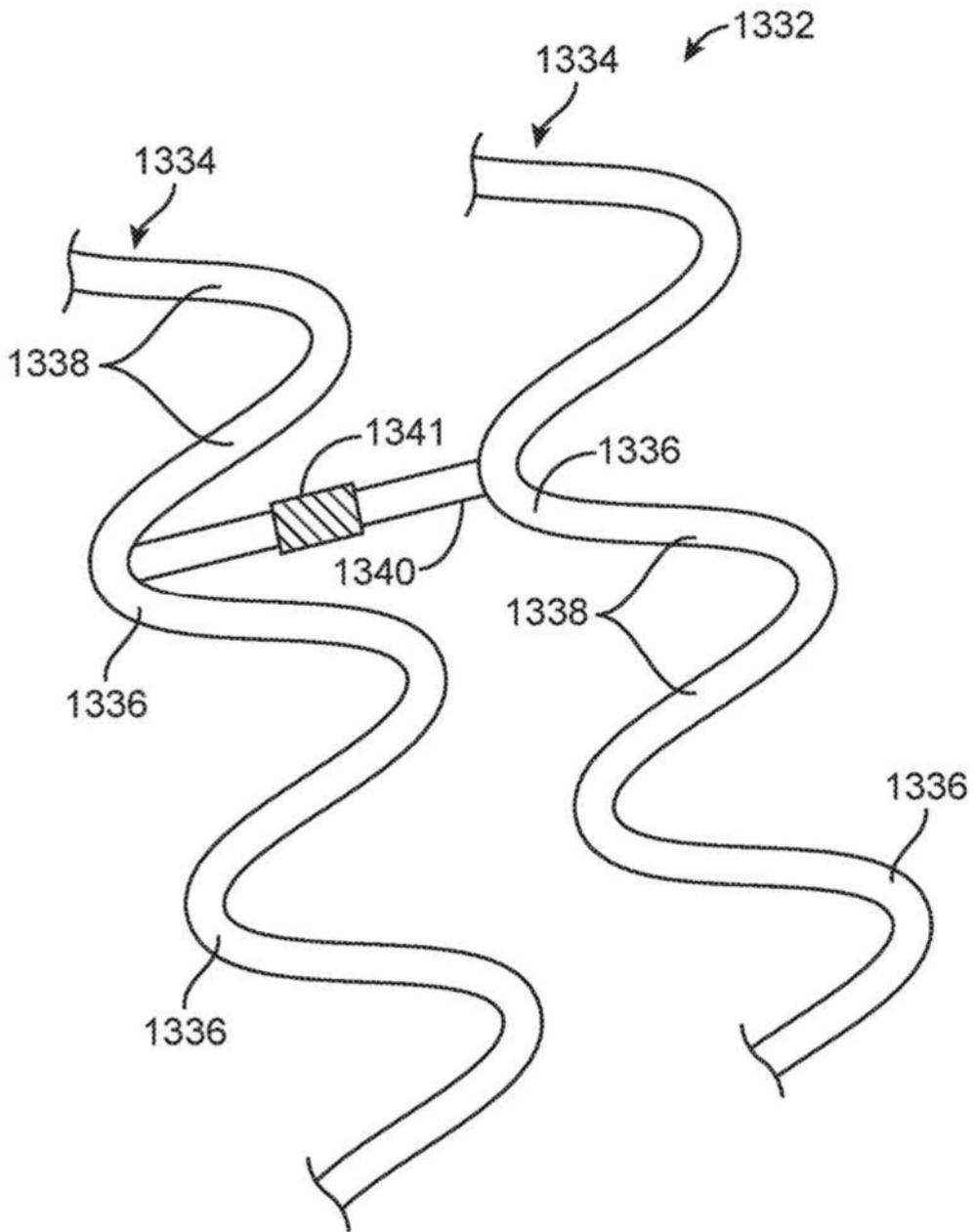


图39

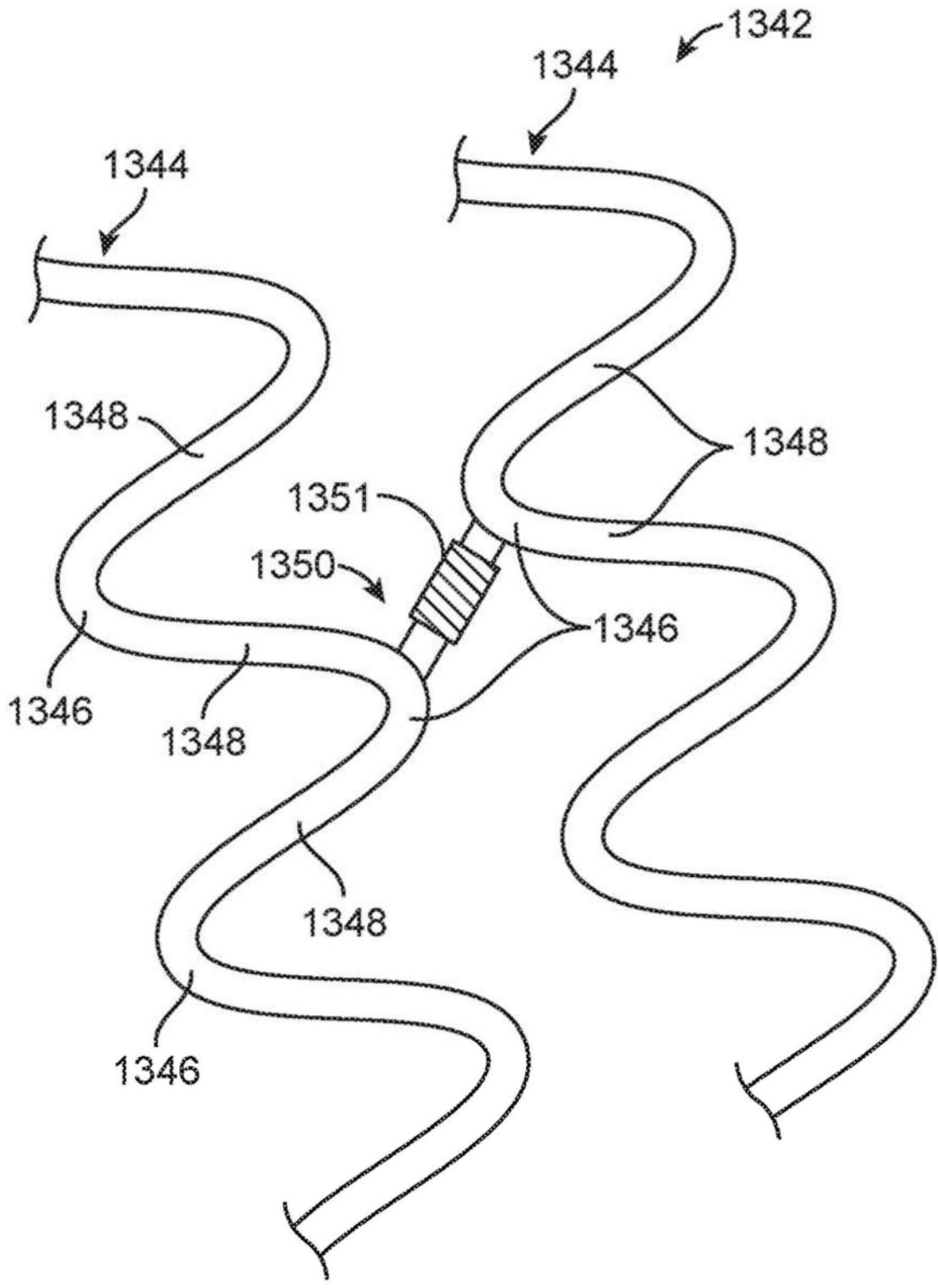


图40

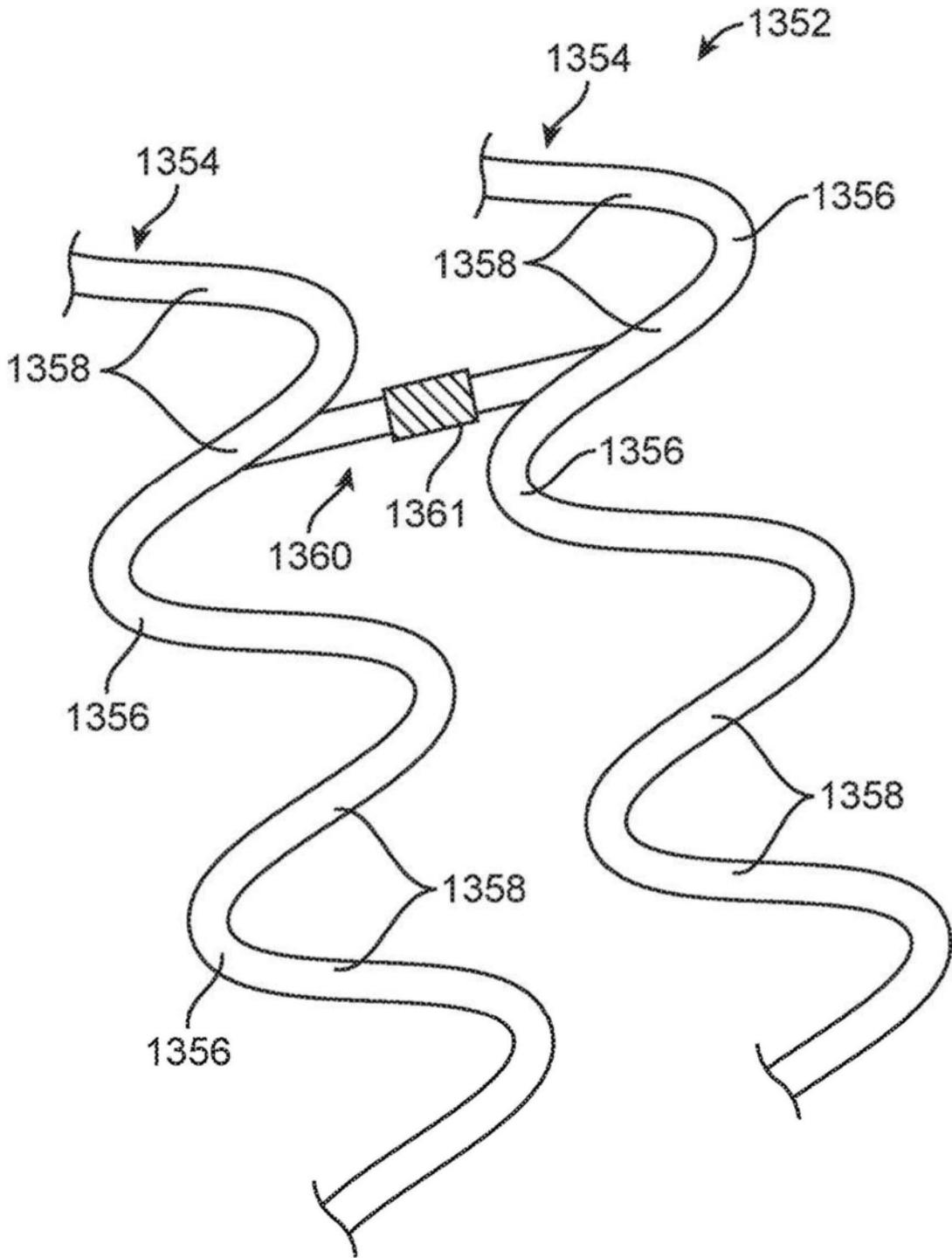


图41

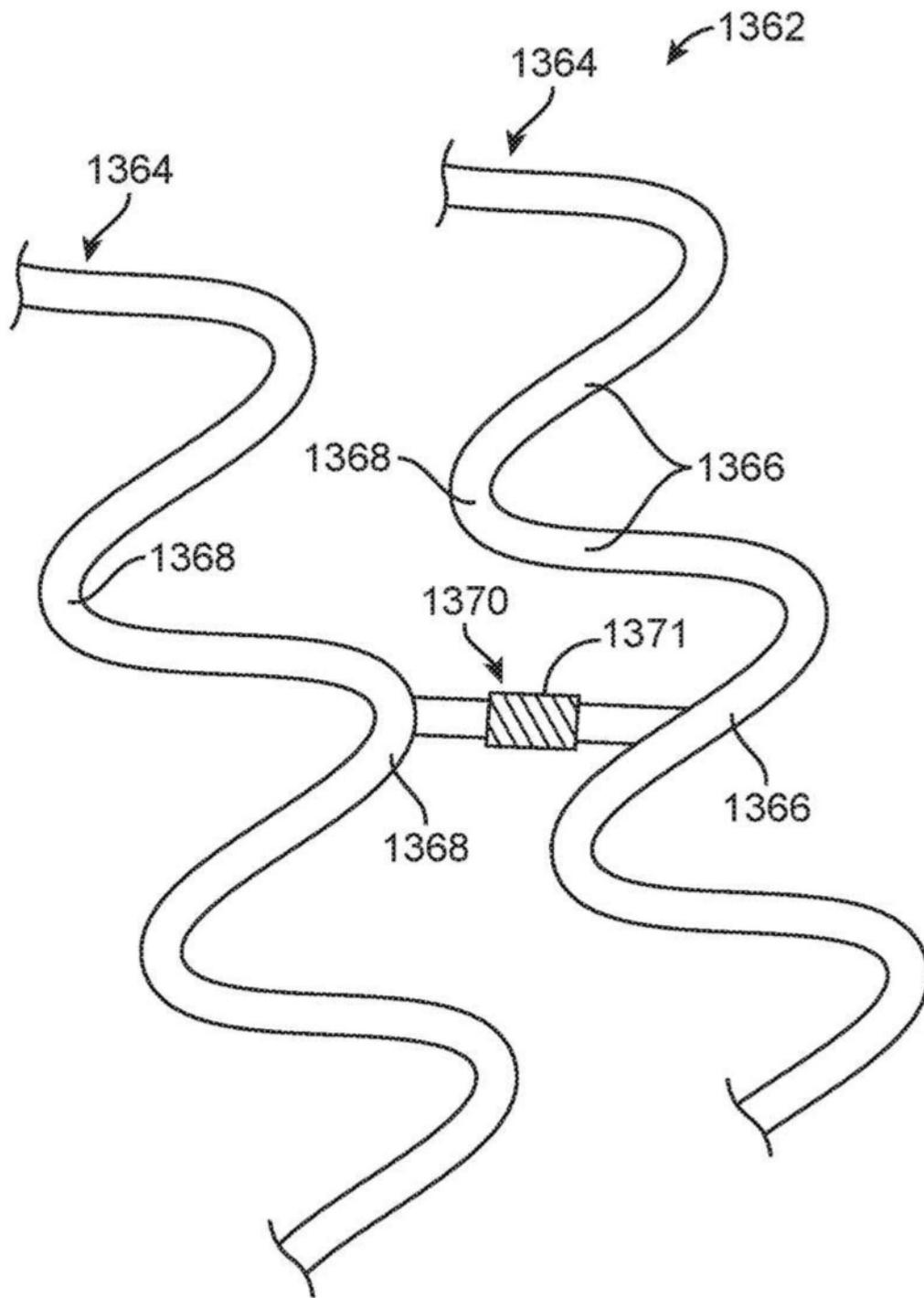


图42

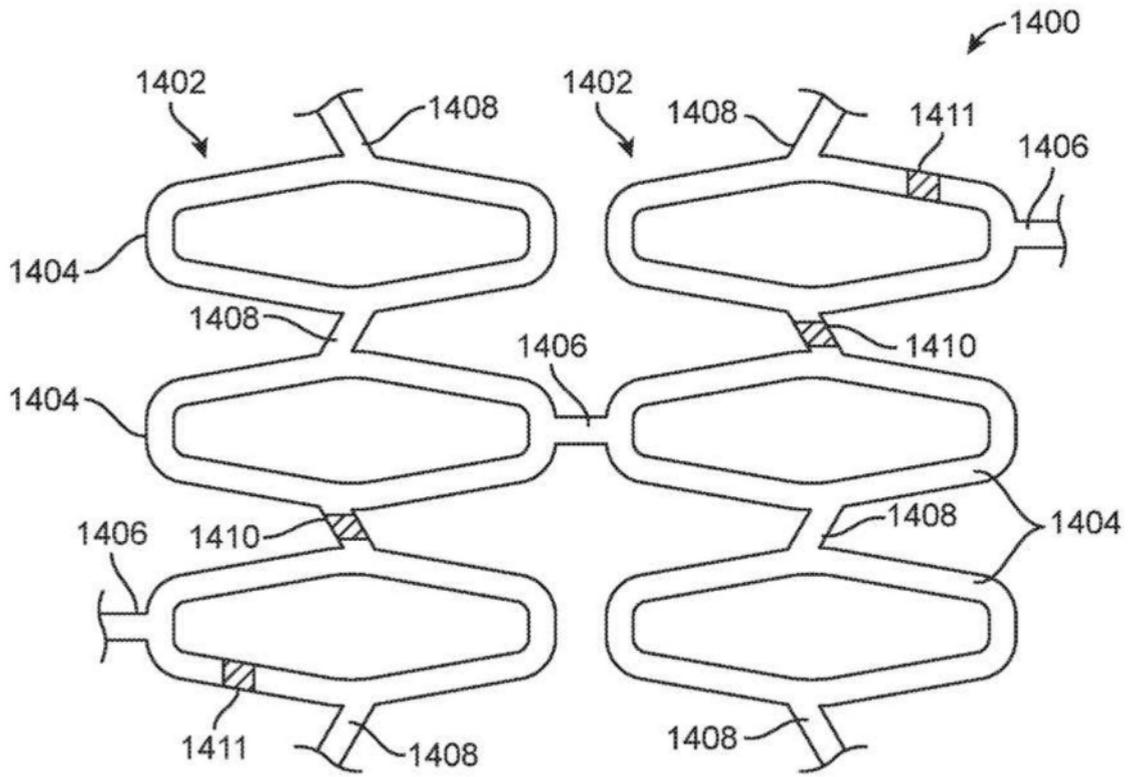


图43

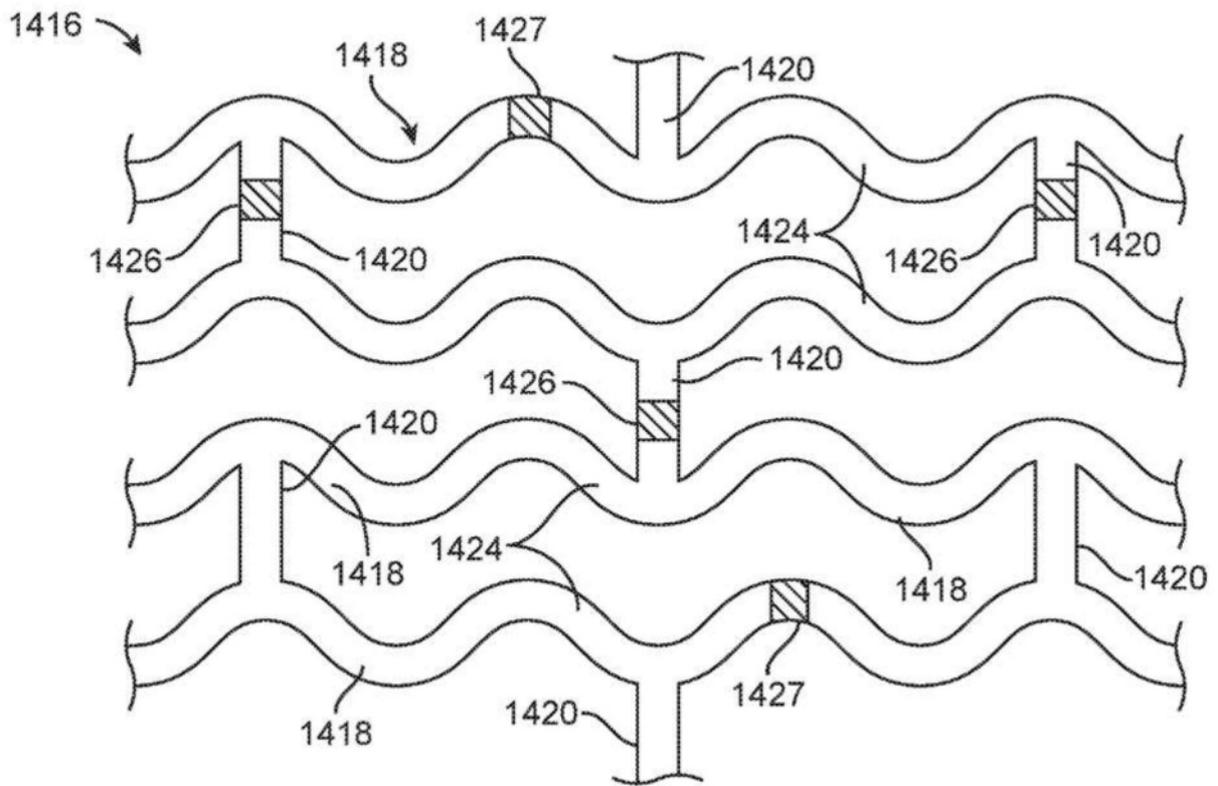


图44

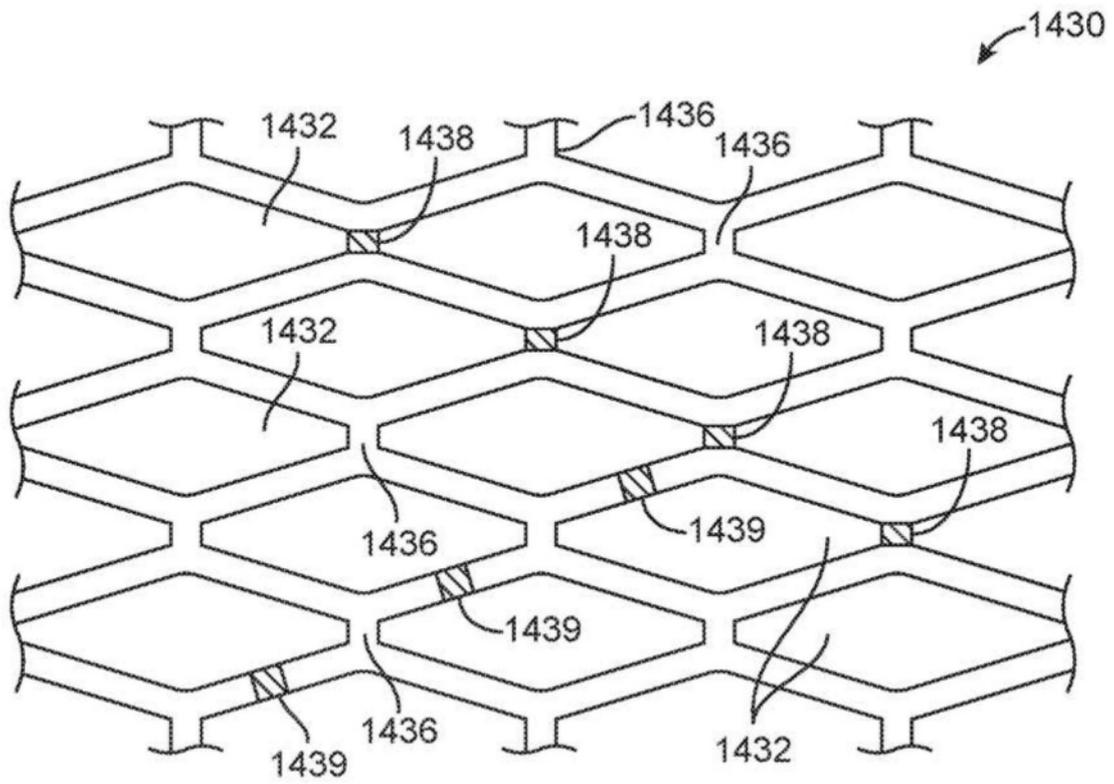


图45

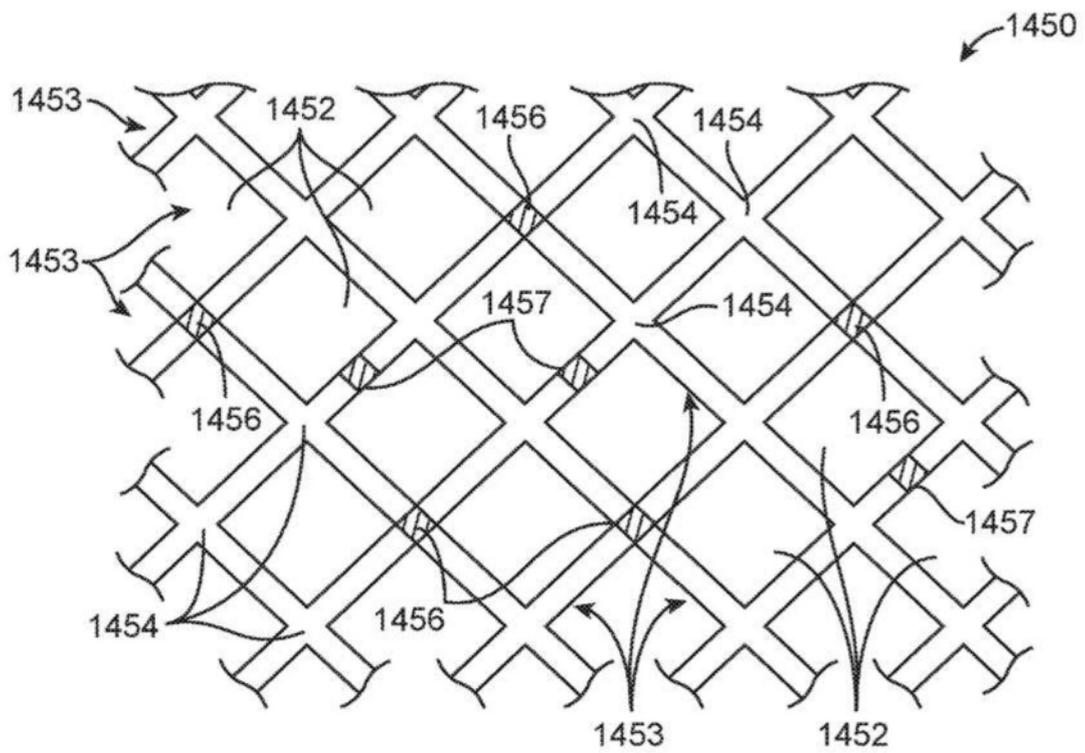


图46

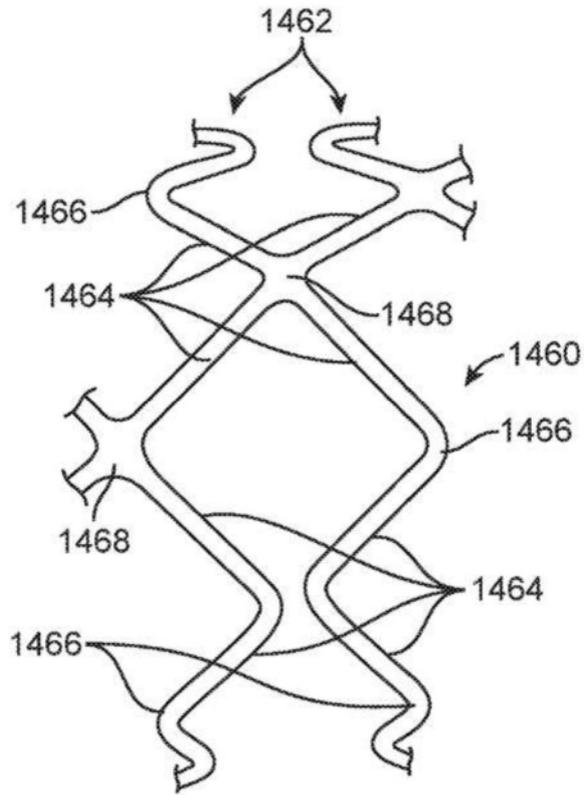


图46A

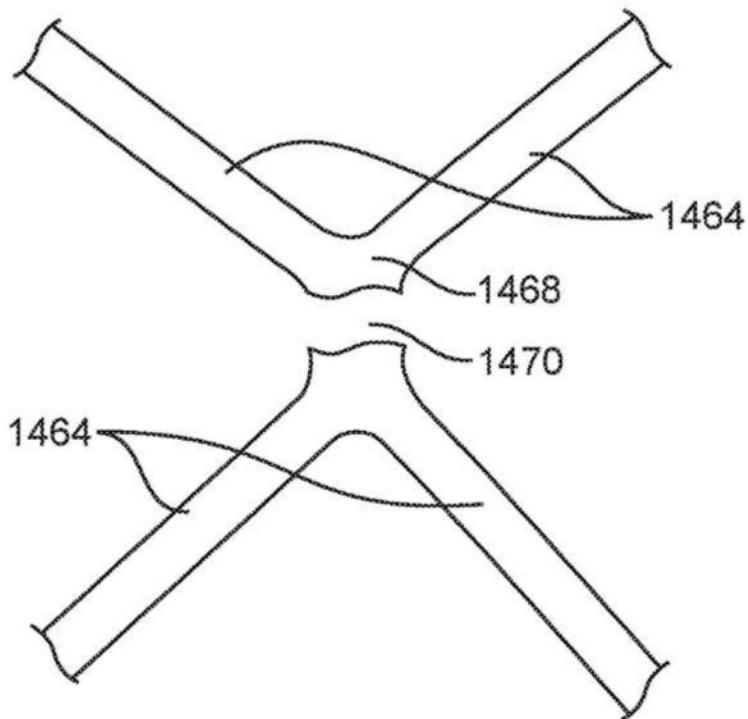


图46B

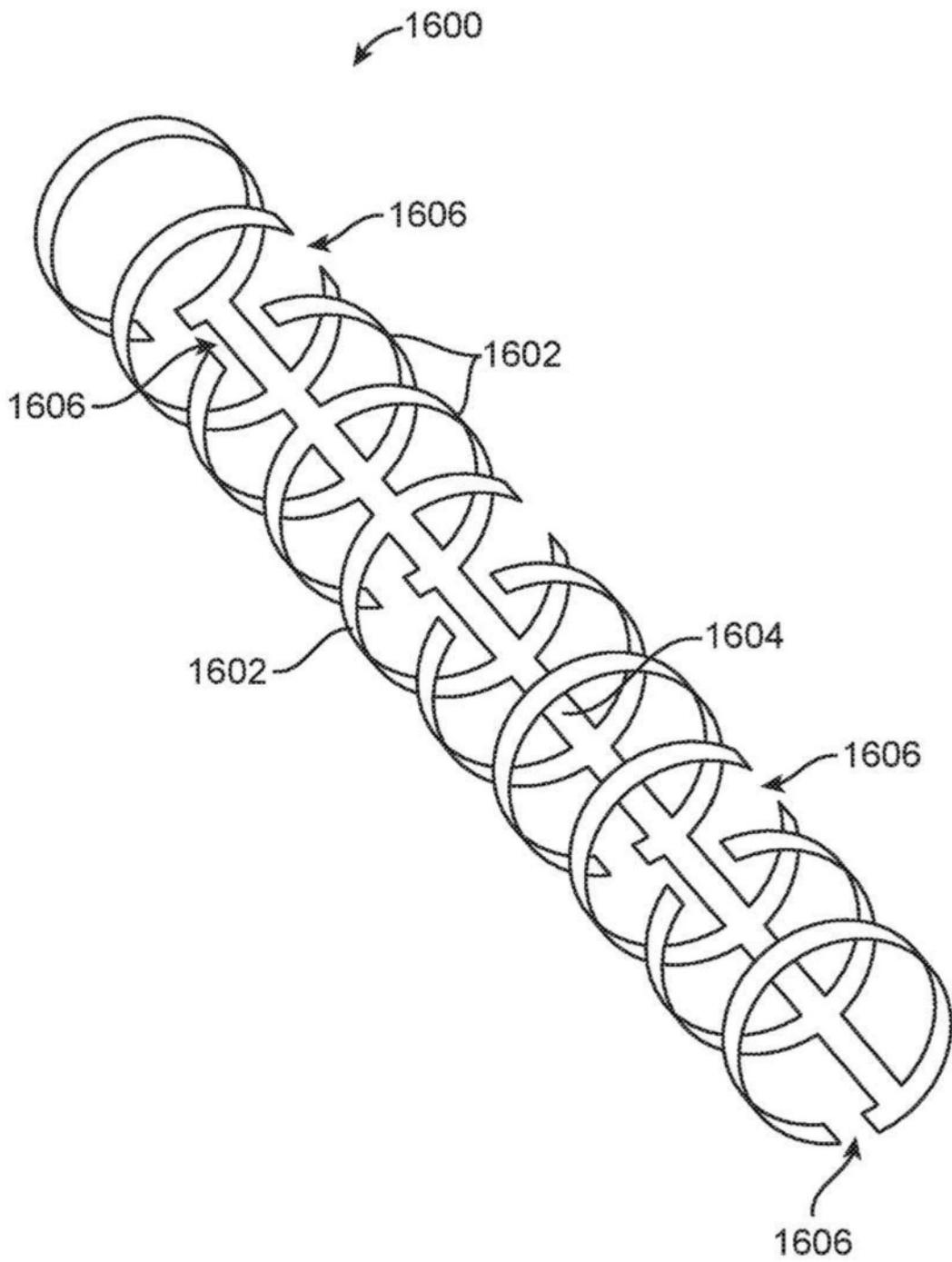


图47

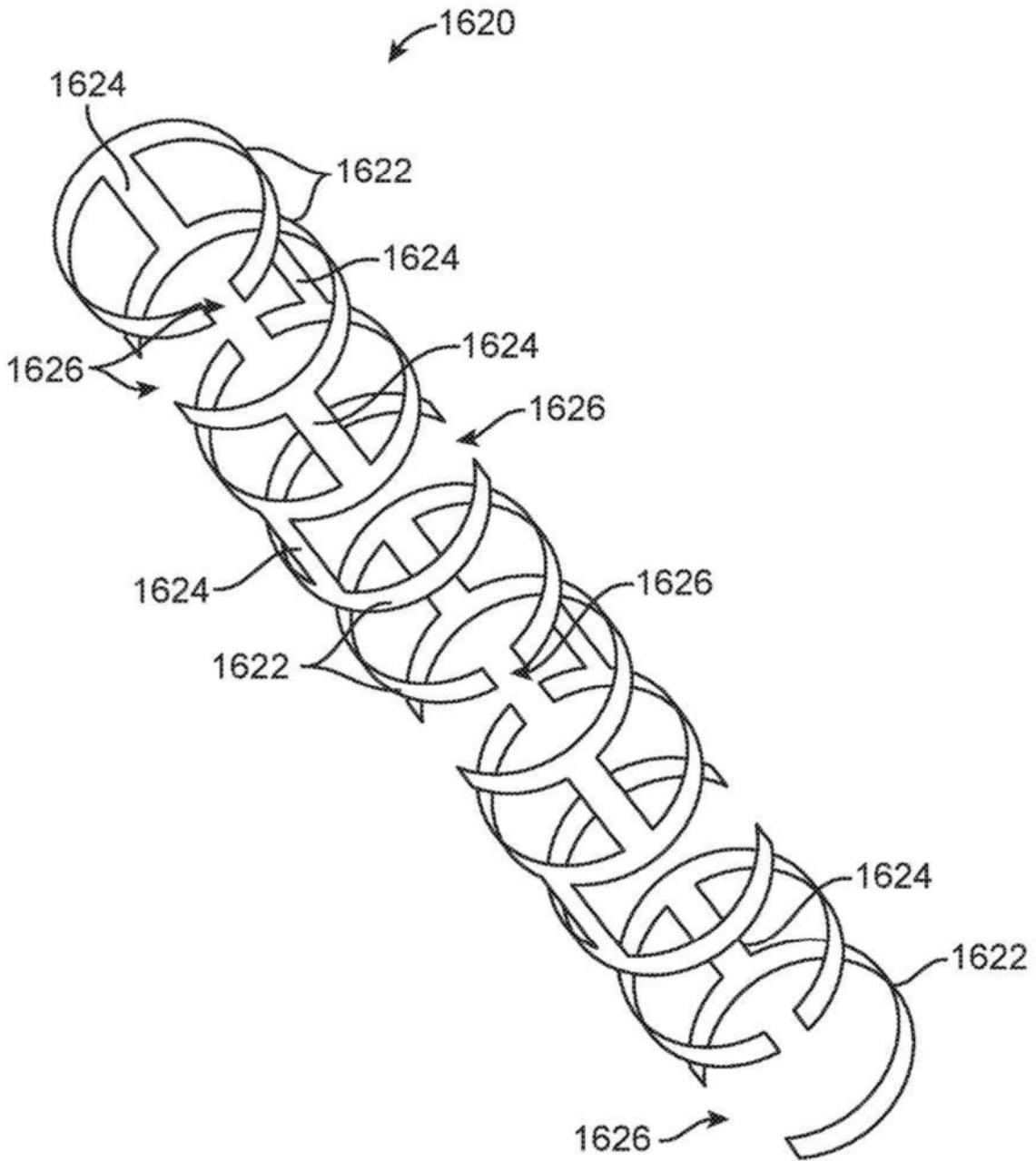


图48

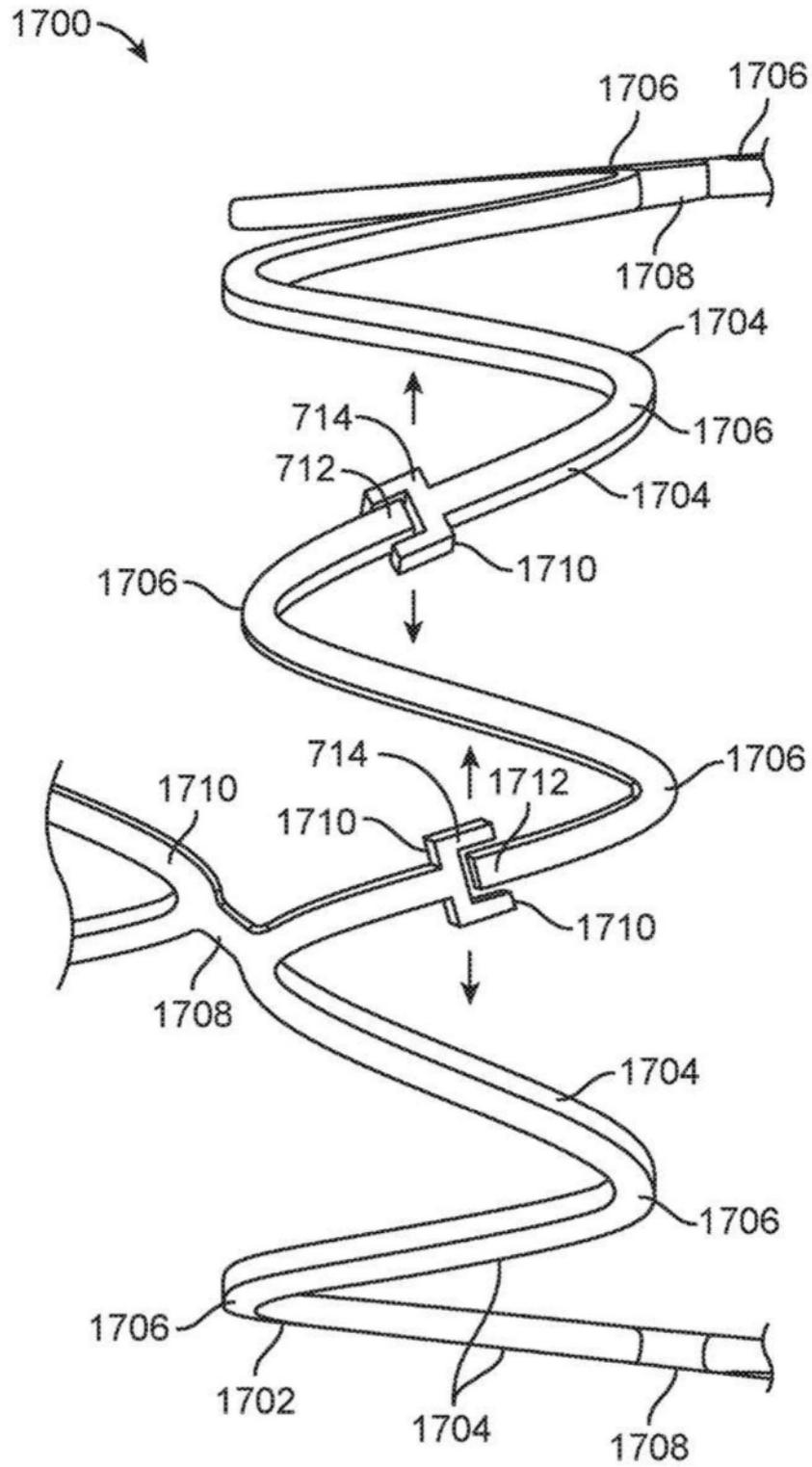


图49

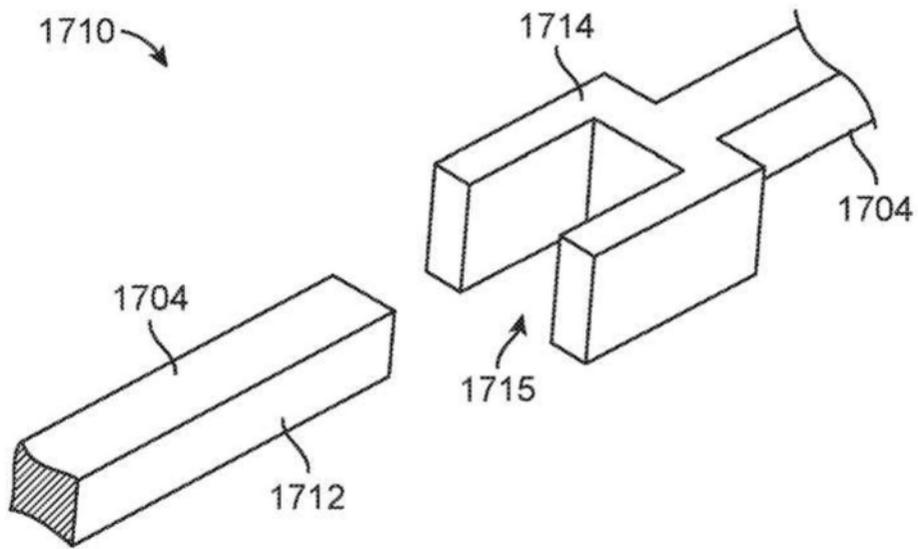


图50

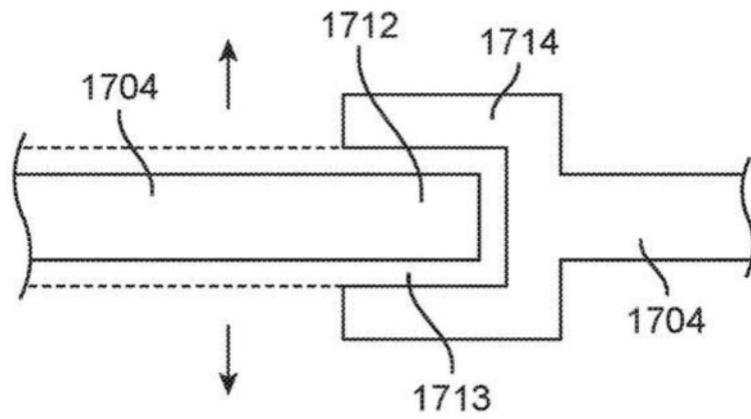


图51

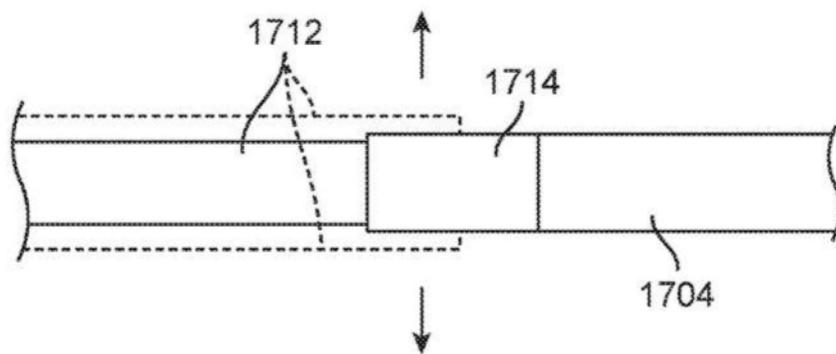


图52

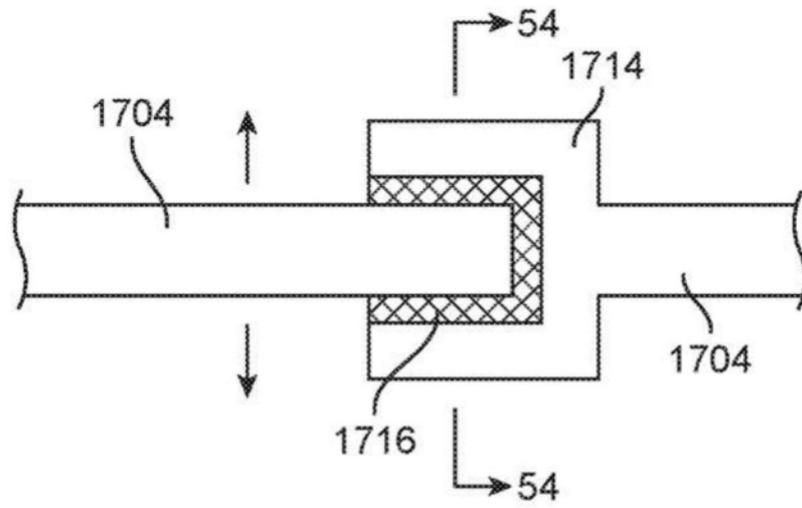


图53

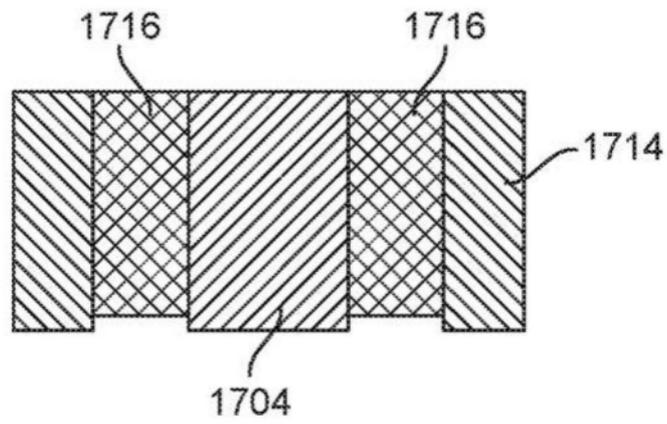


图54

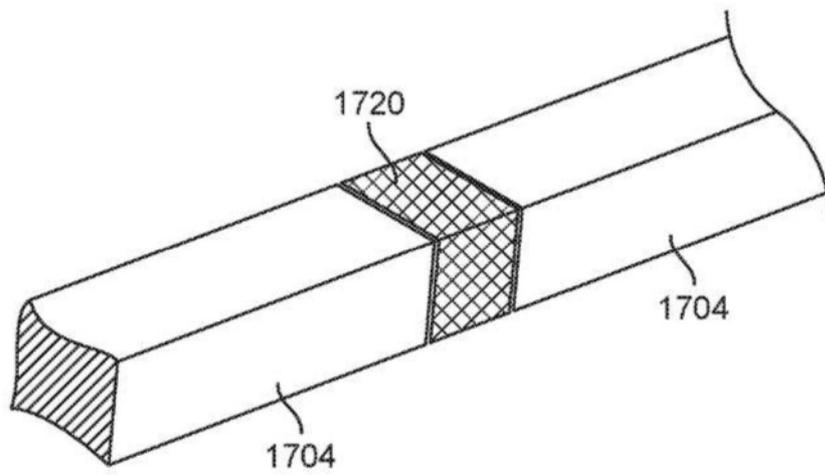


图55

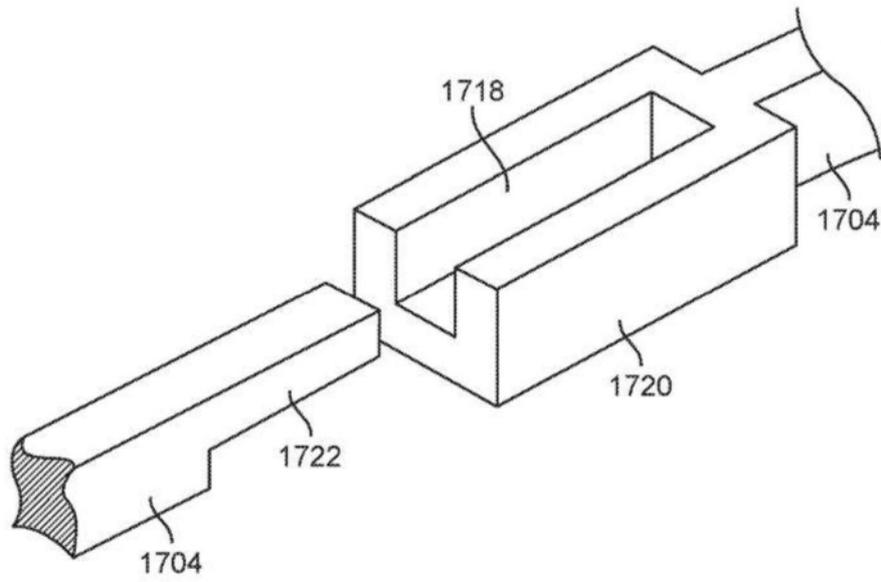


图56

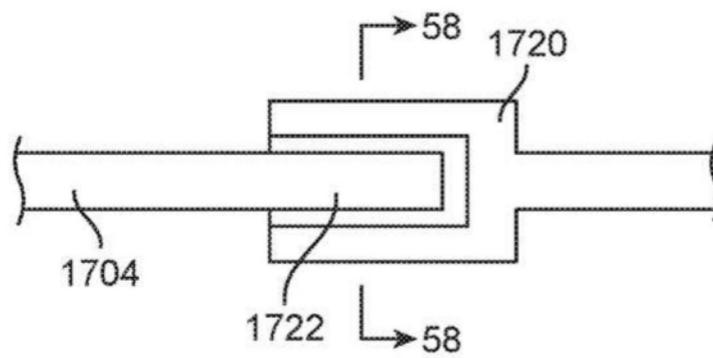


图57

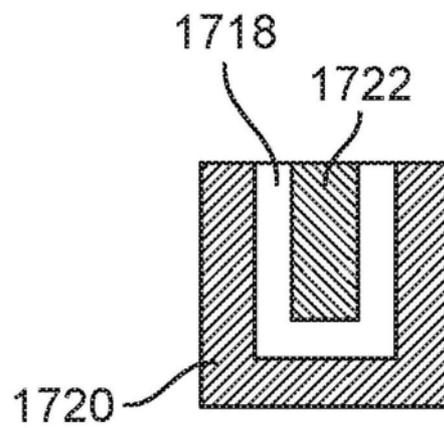


图58A

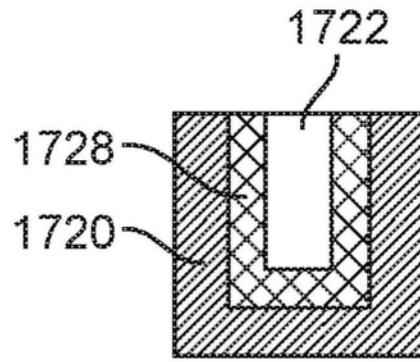


图58B

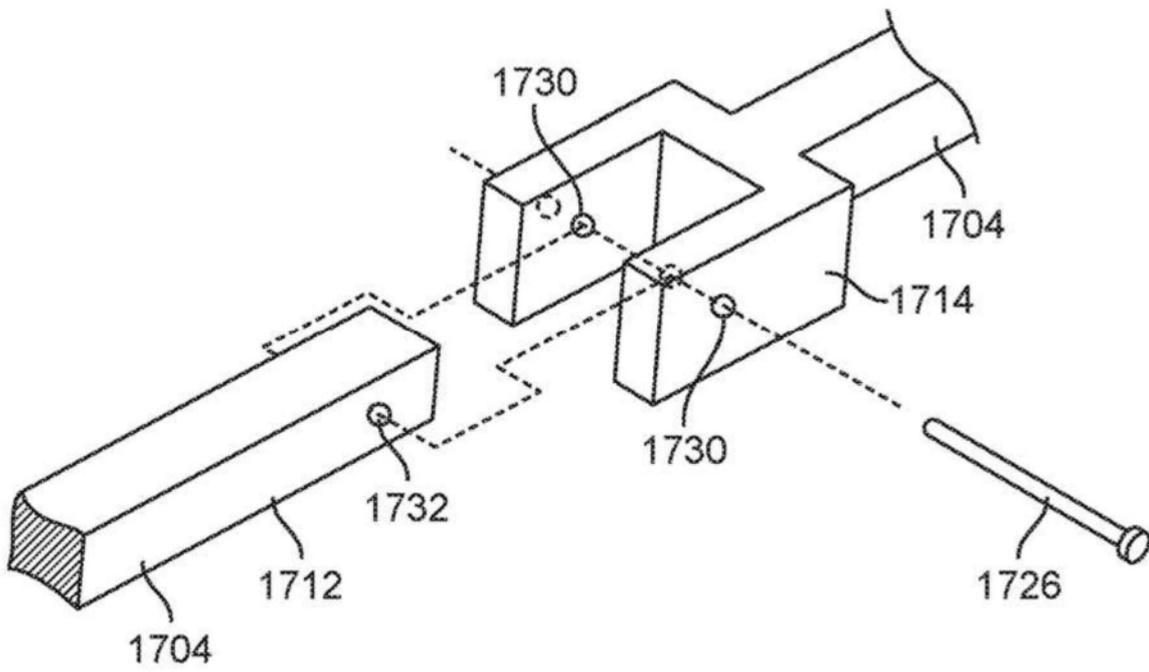


图59

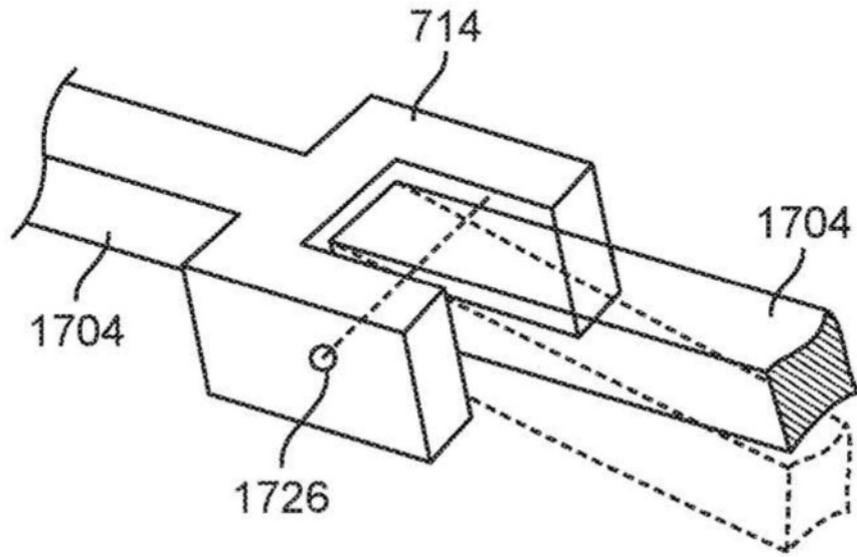


图60

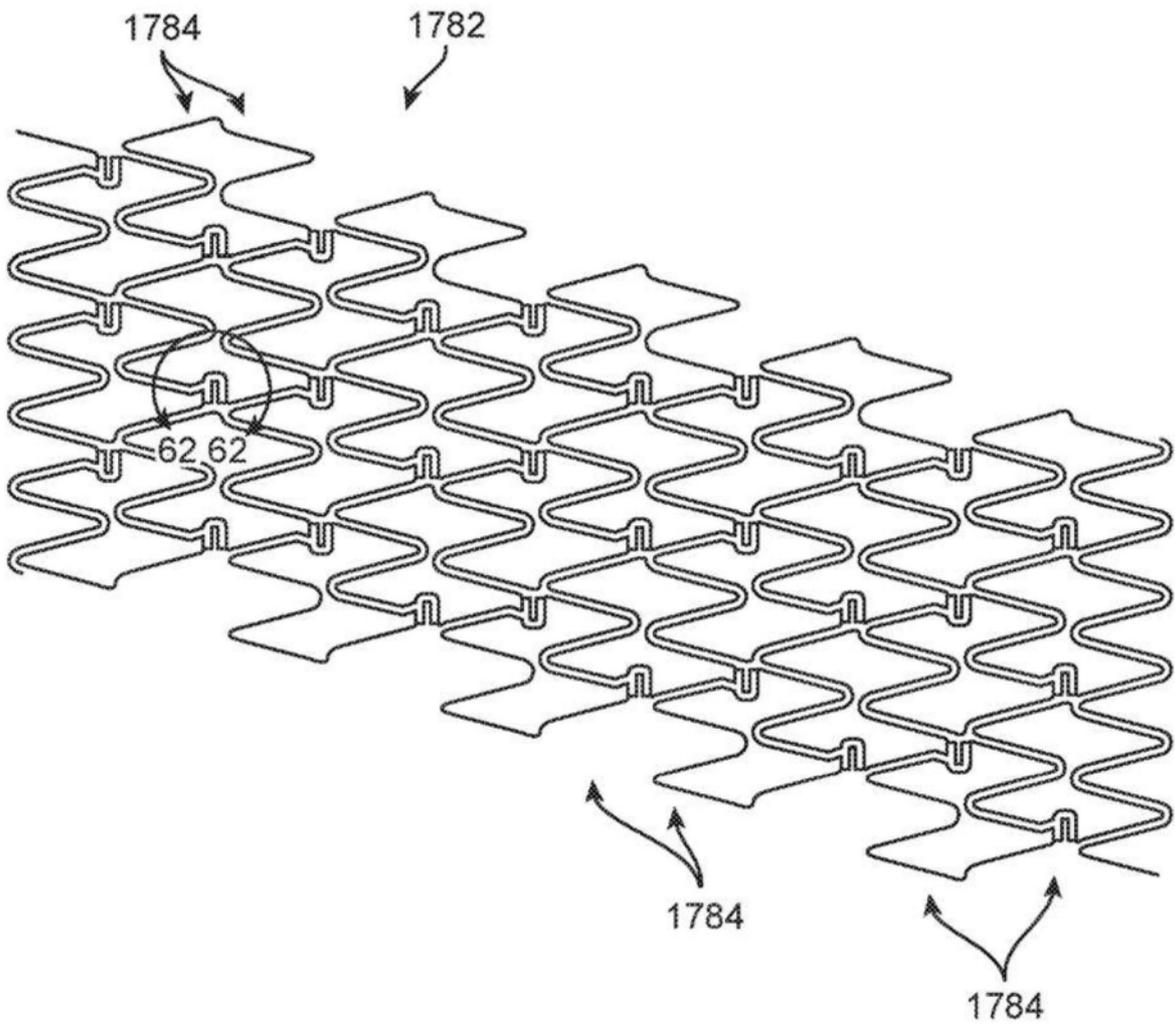


图61

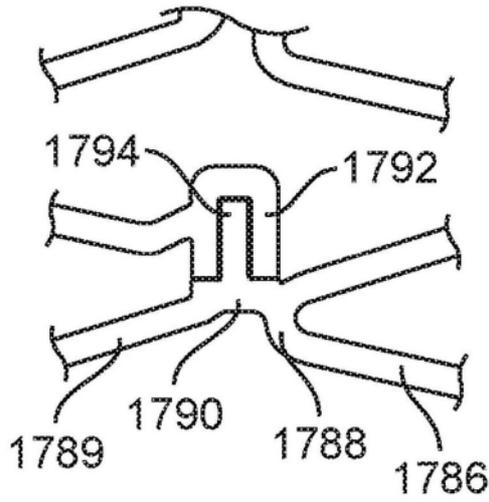


图62A

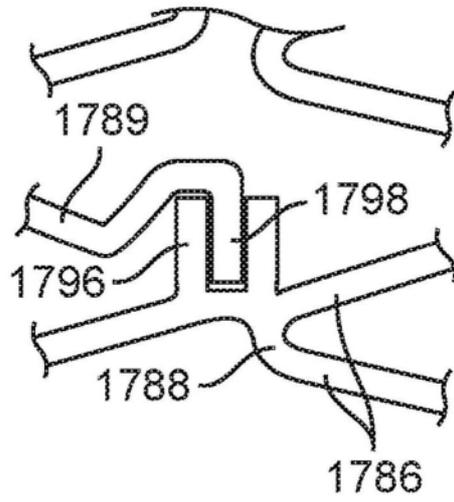


图62B

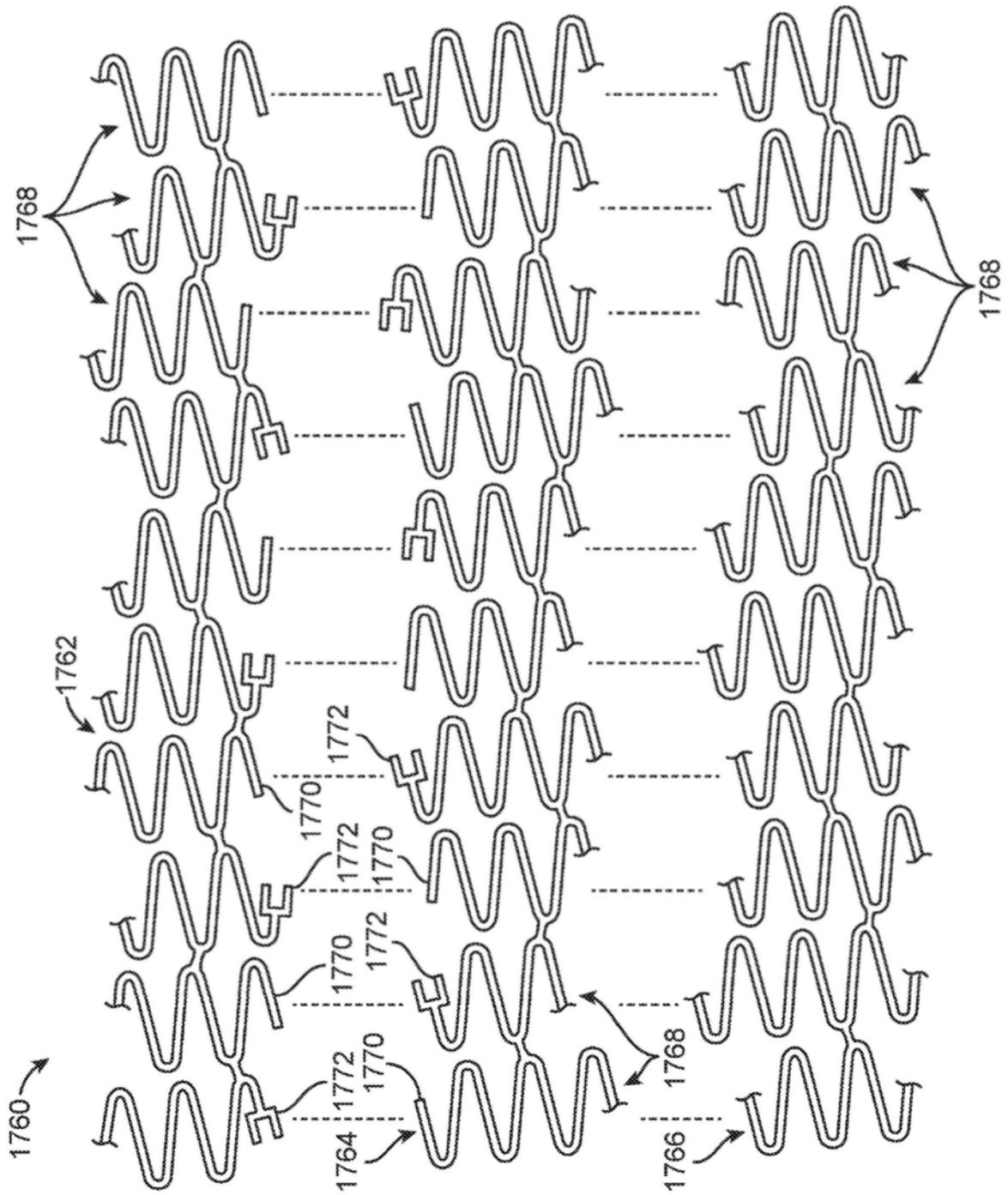


图63

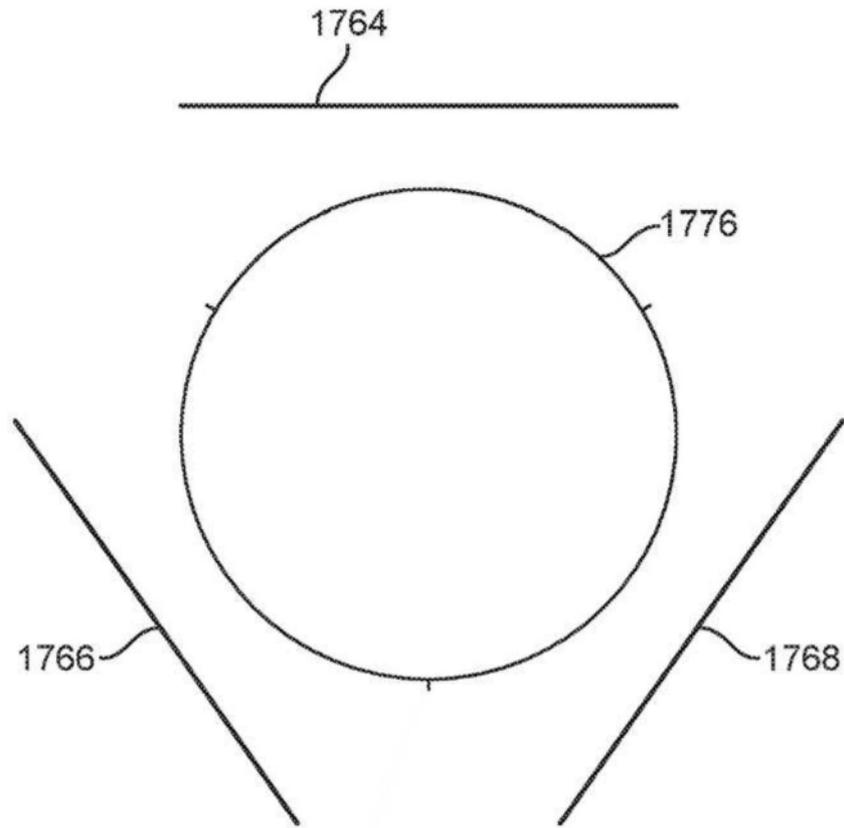


图64A

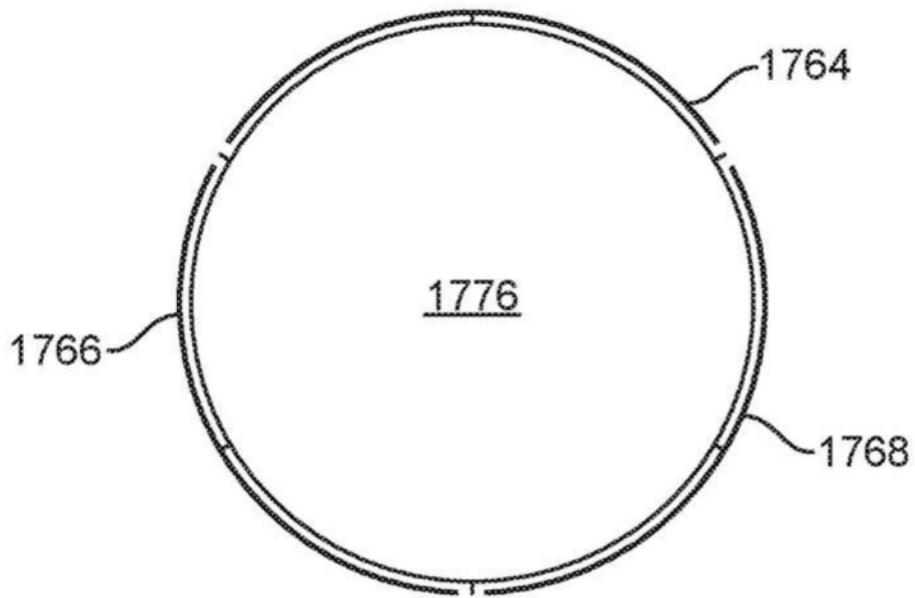


图64B

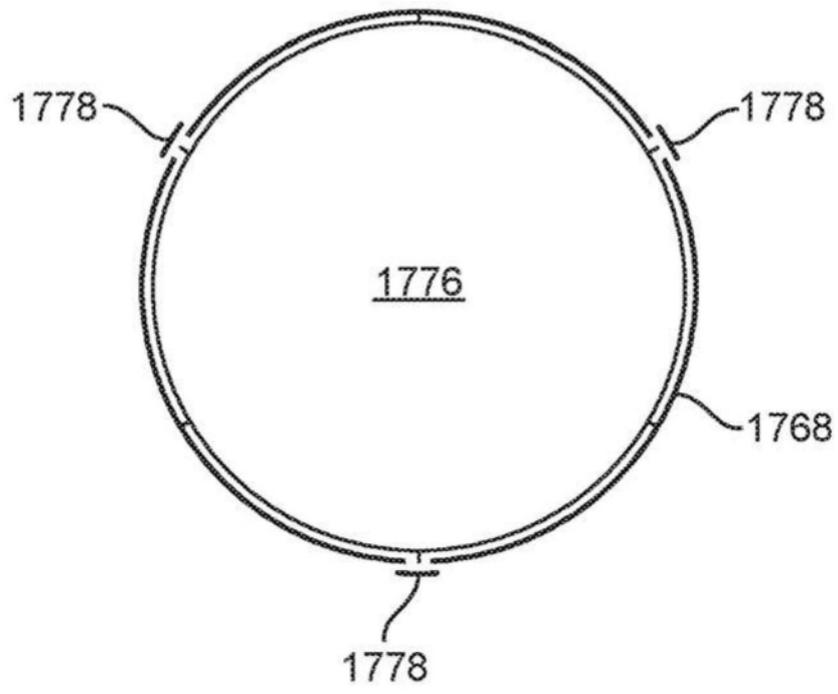


图64C

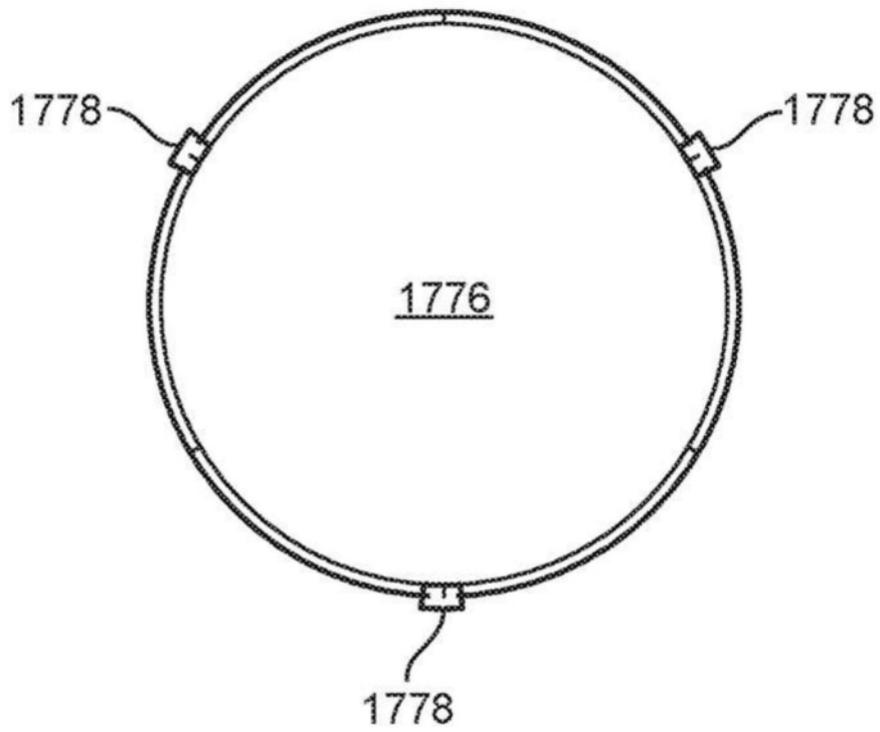


图64D

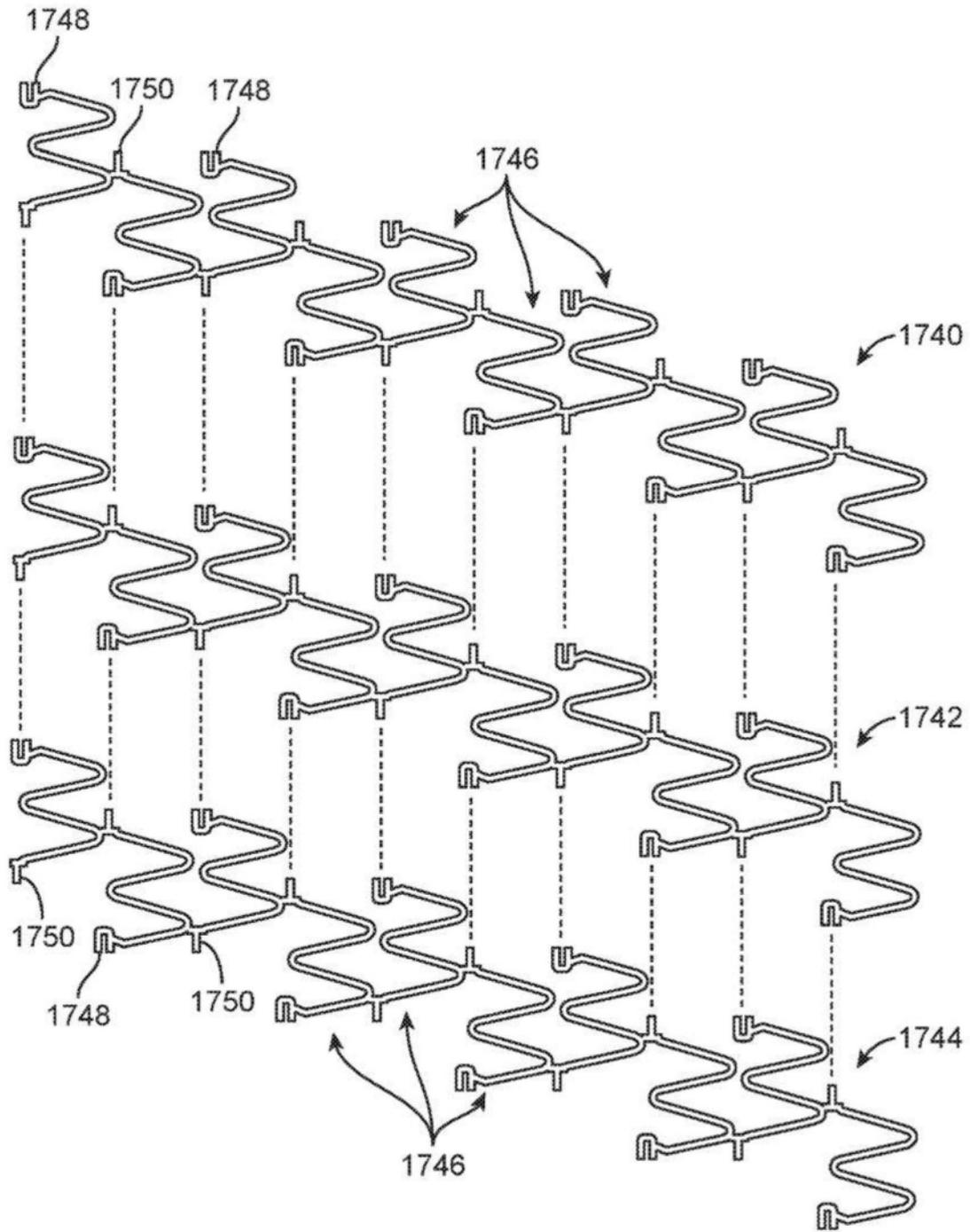


图65

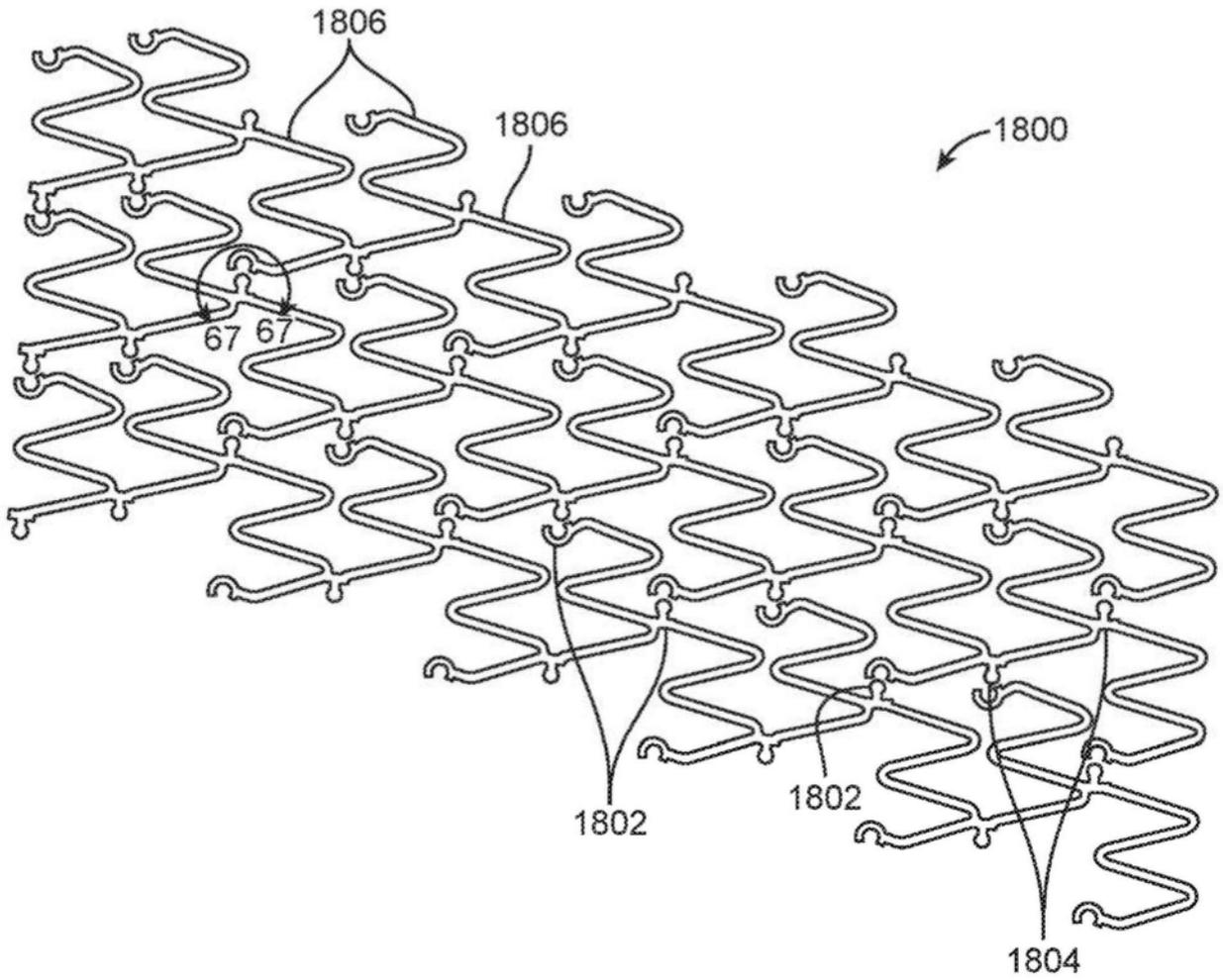


图66

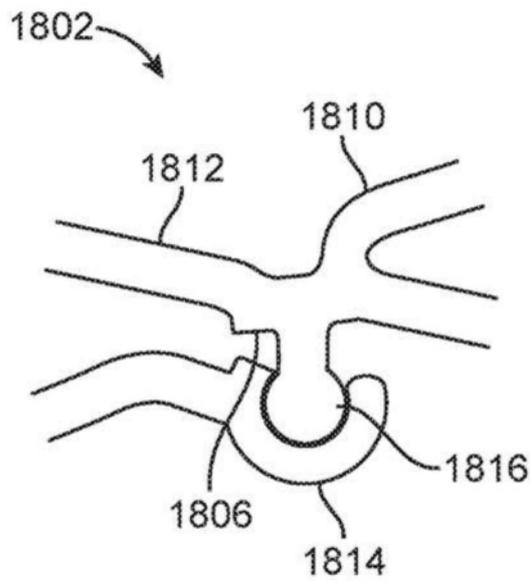


图67

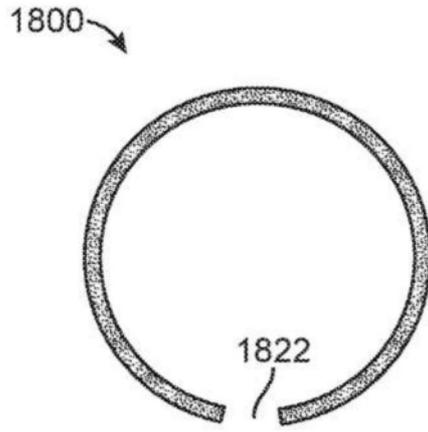


图68

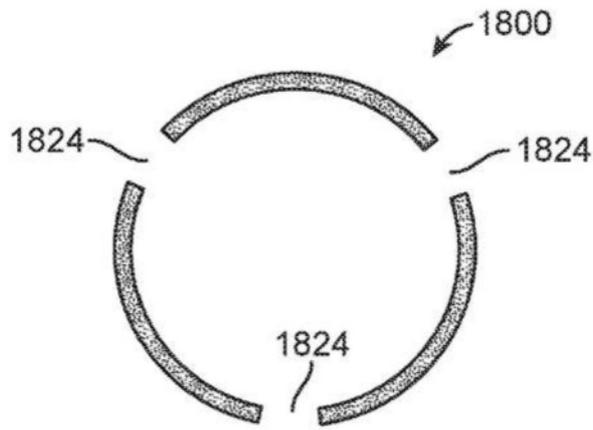


图69

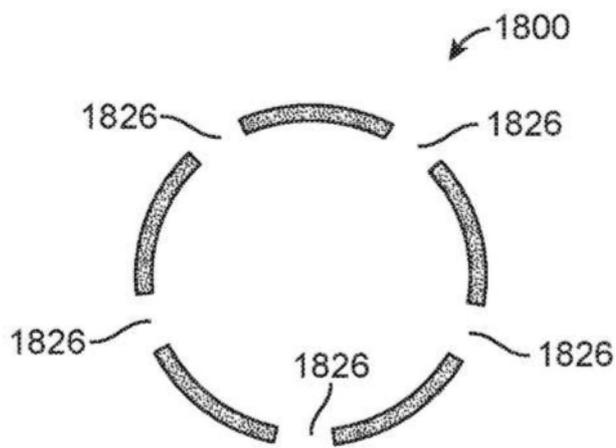


图70

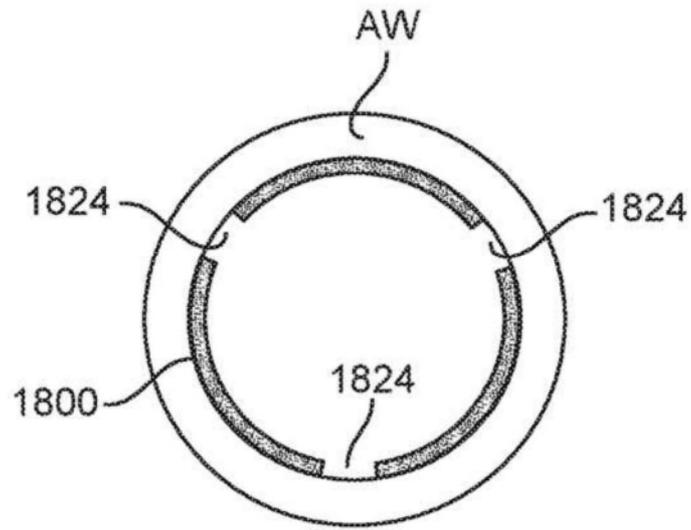


图71

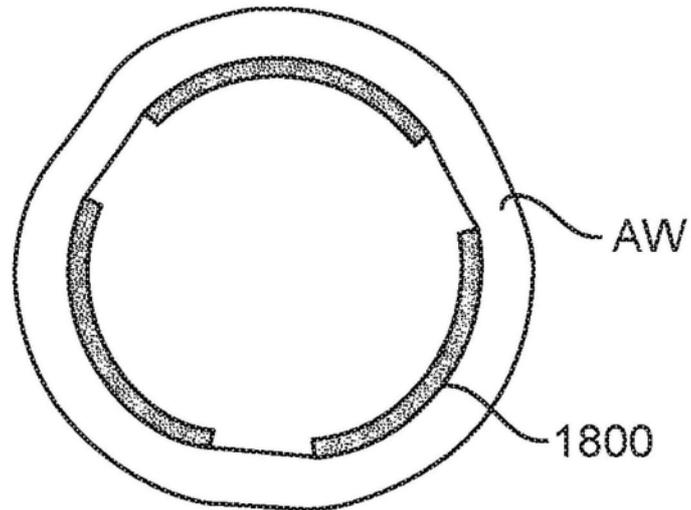


图72

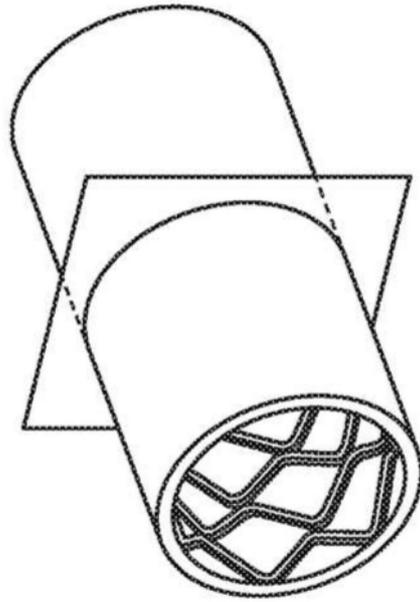


图73

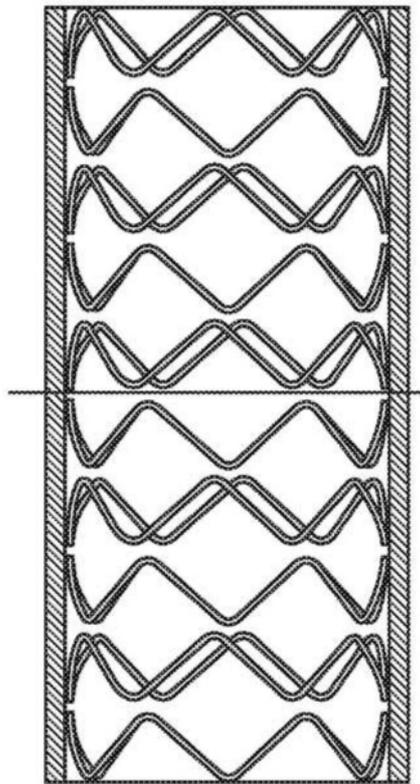


图74

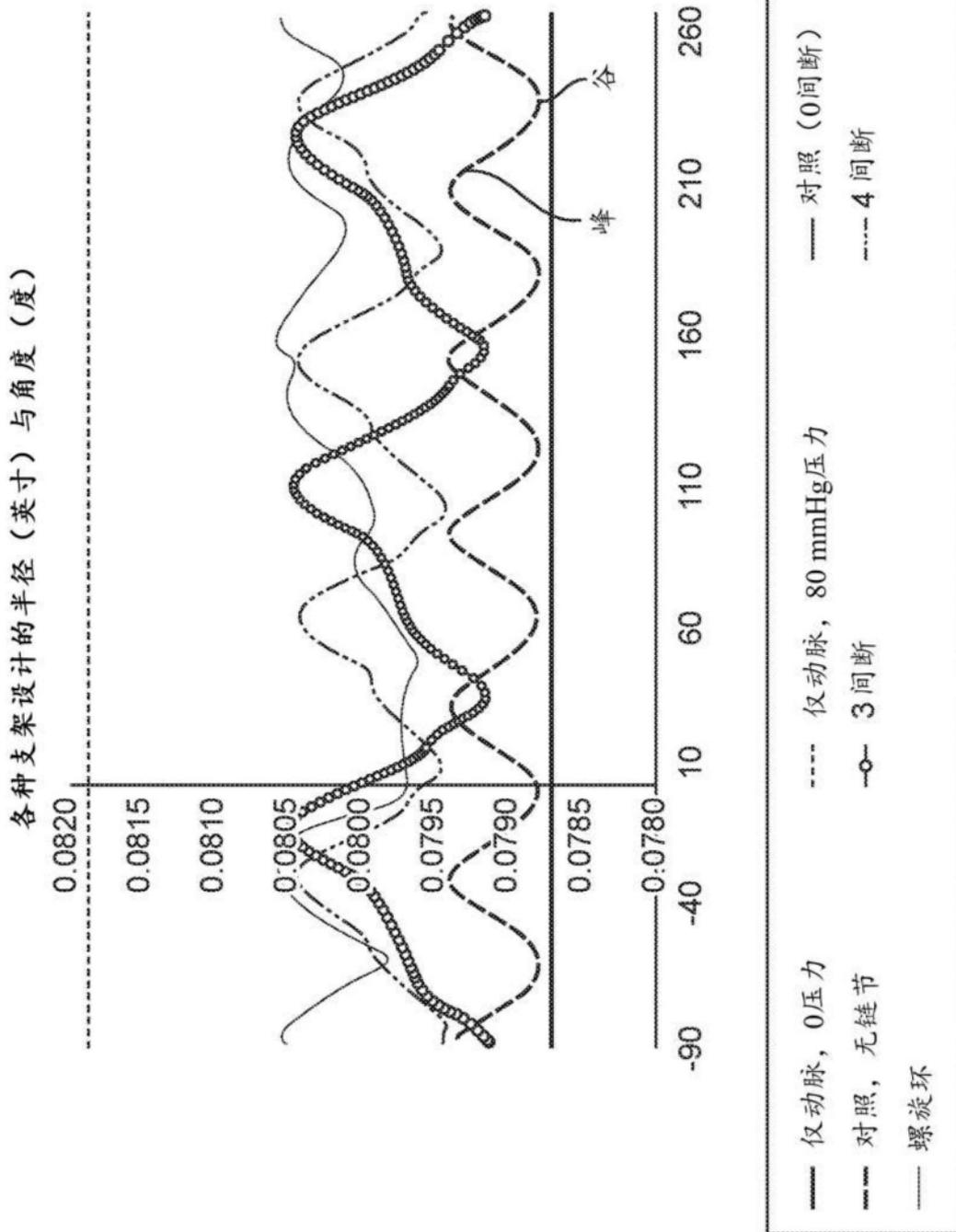


图75

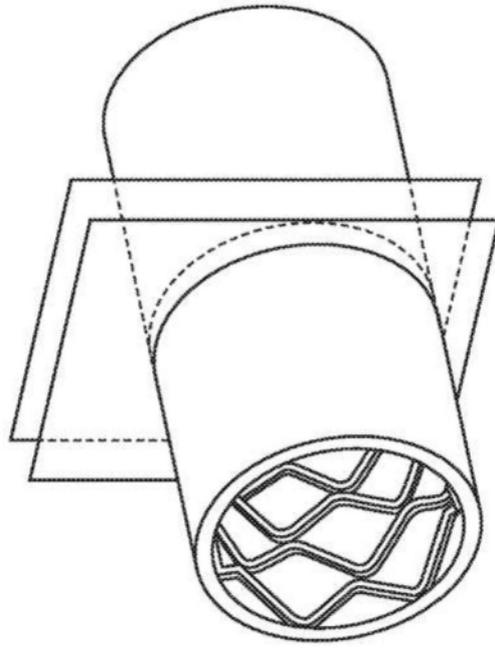


图76

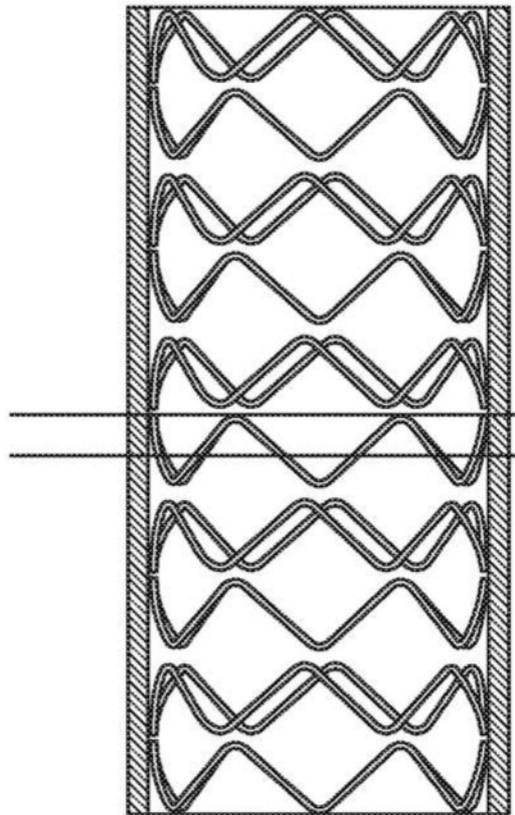


图77

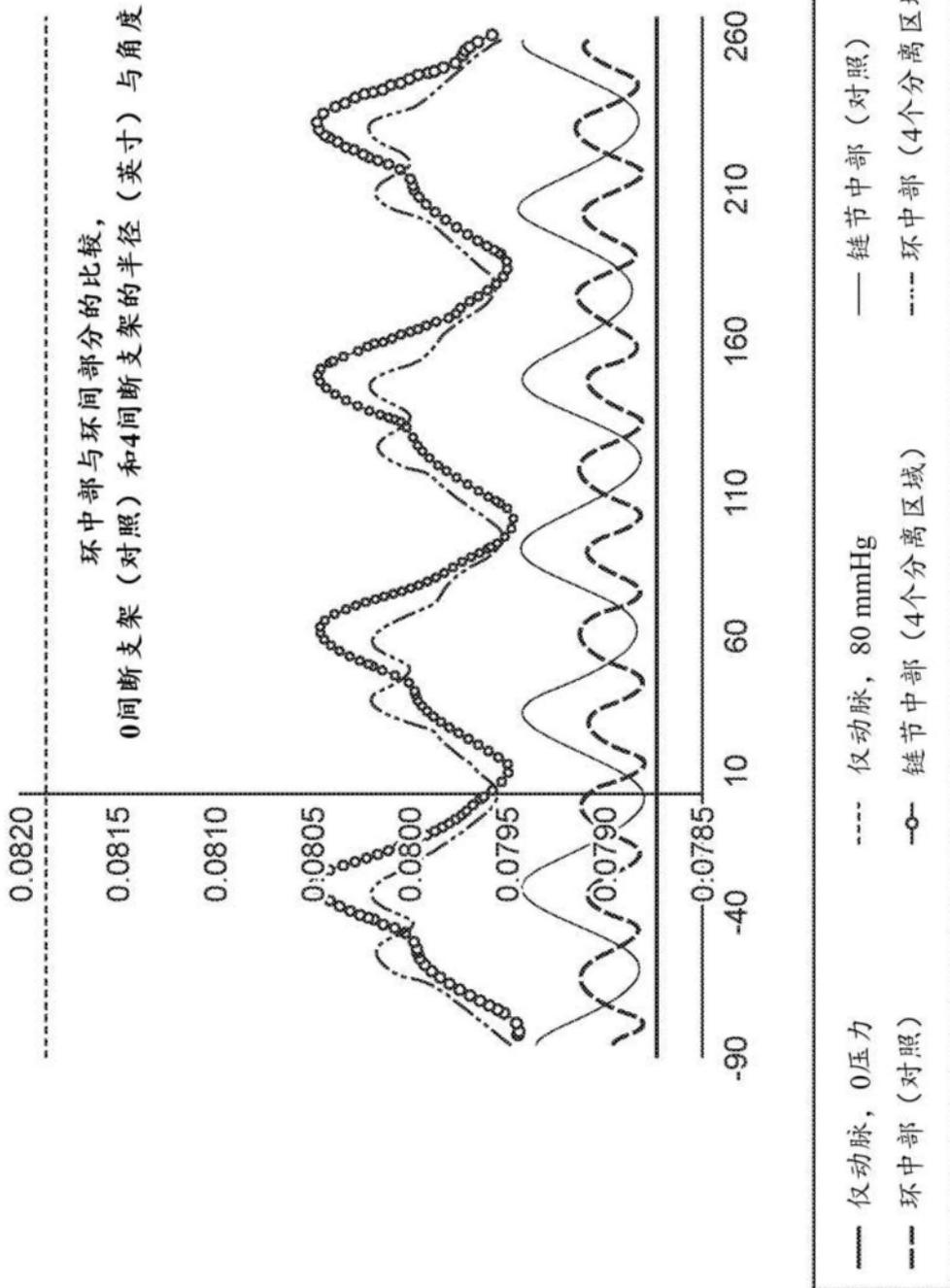


图78

各种设计的脉动压力下的最大直径

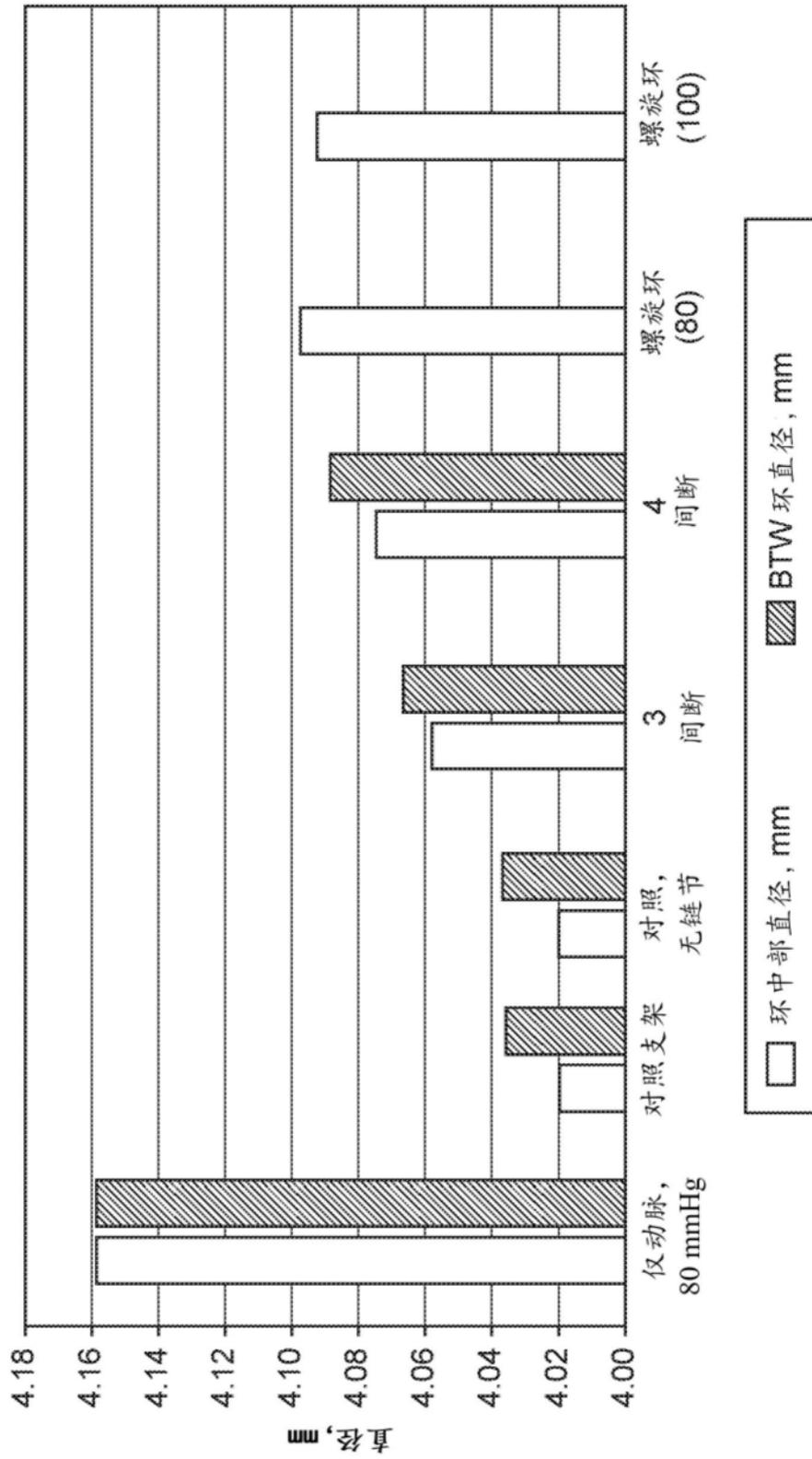


图79

各种设计的脉动压力下的管腔面积

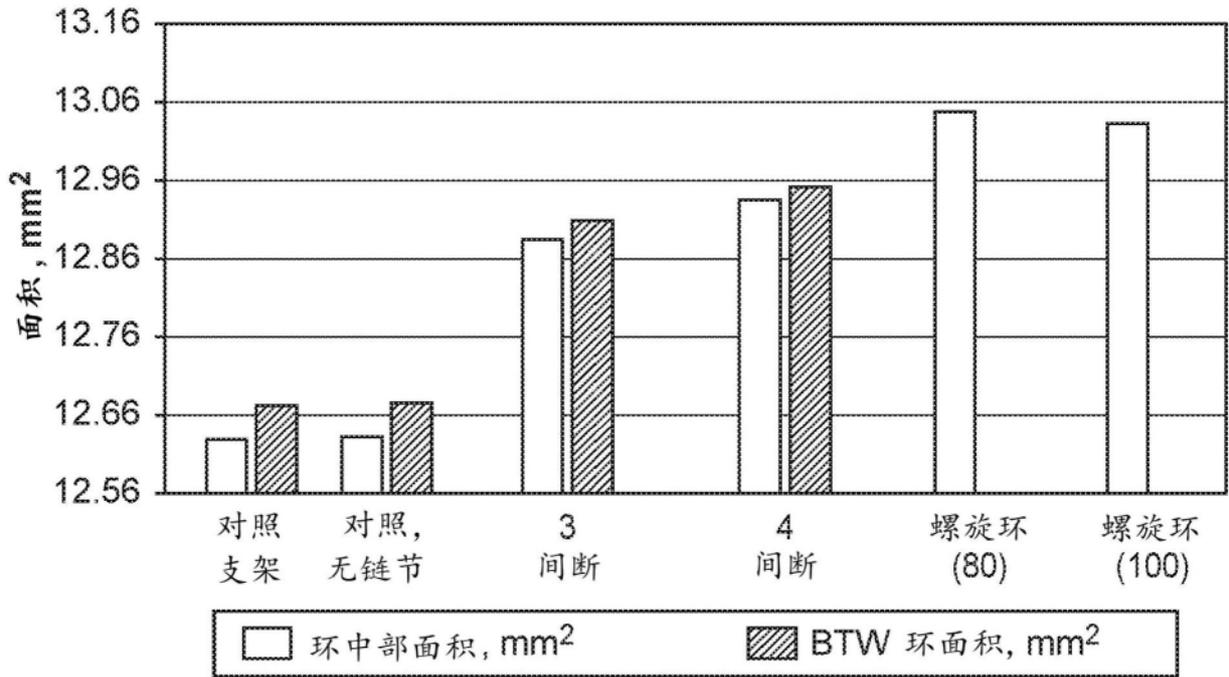


图80

作为对照的百分比的径向强度的比较
(基于环中部直径)

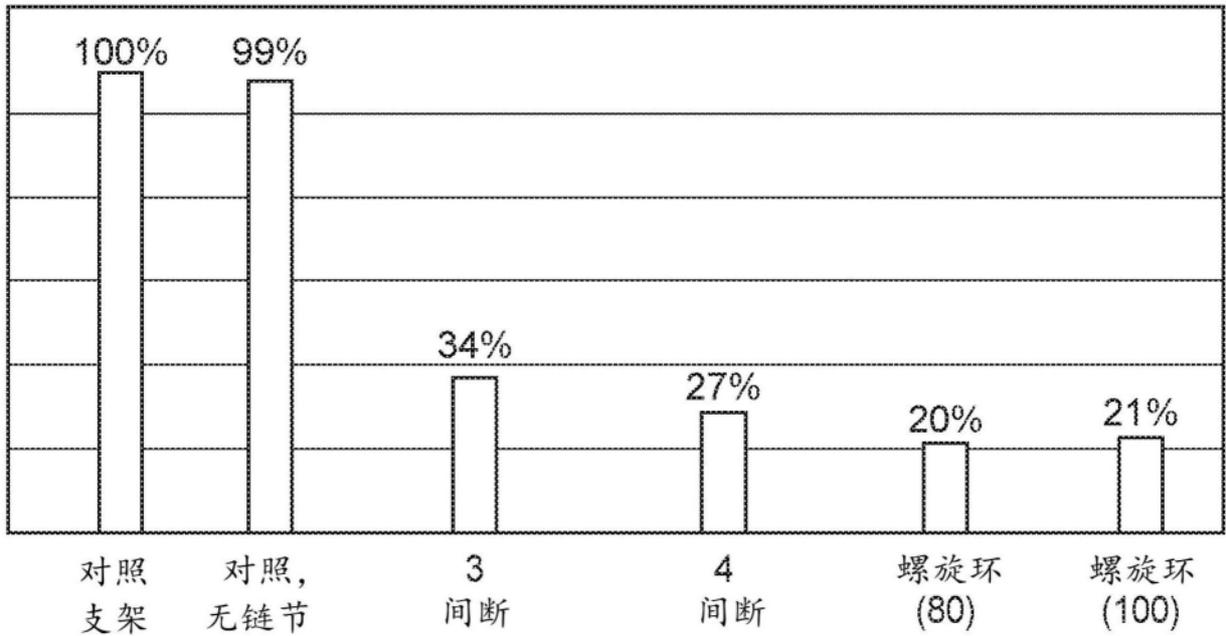


图81

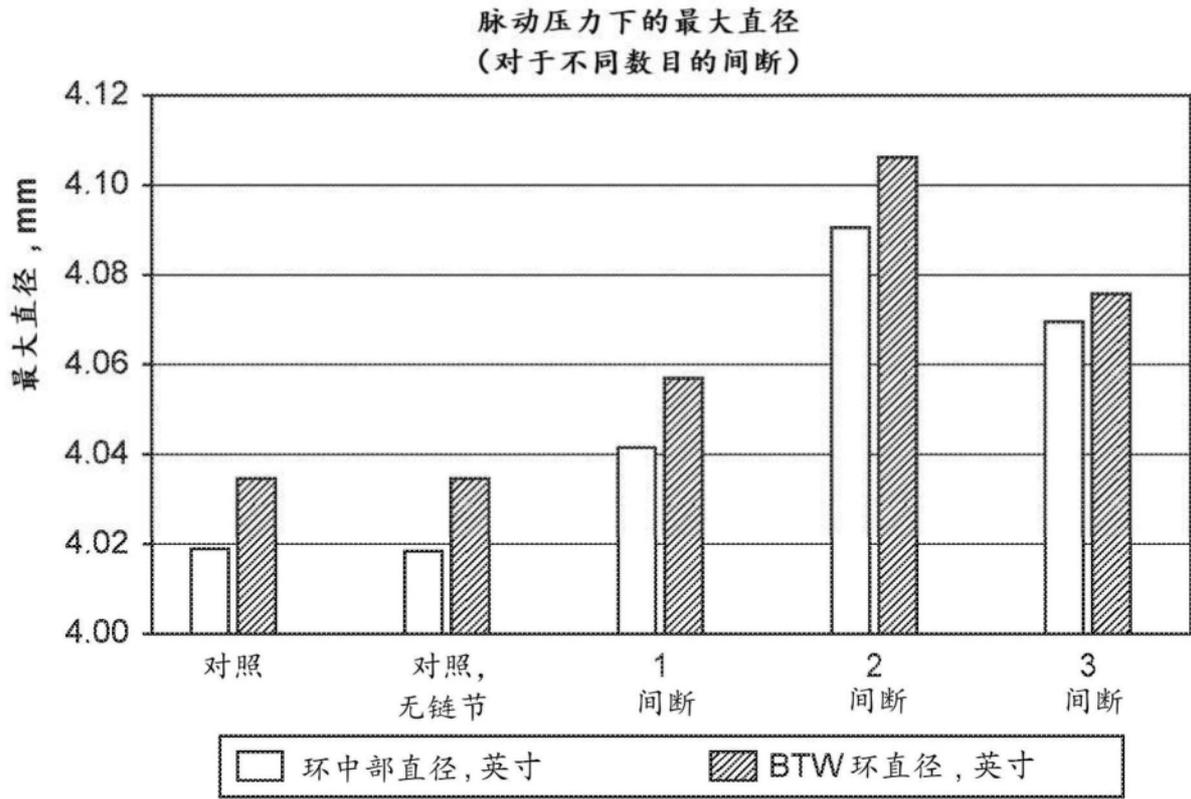


图82

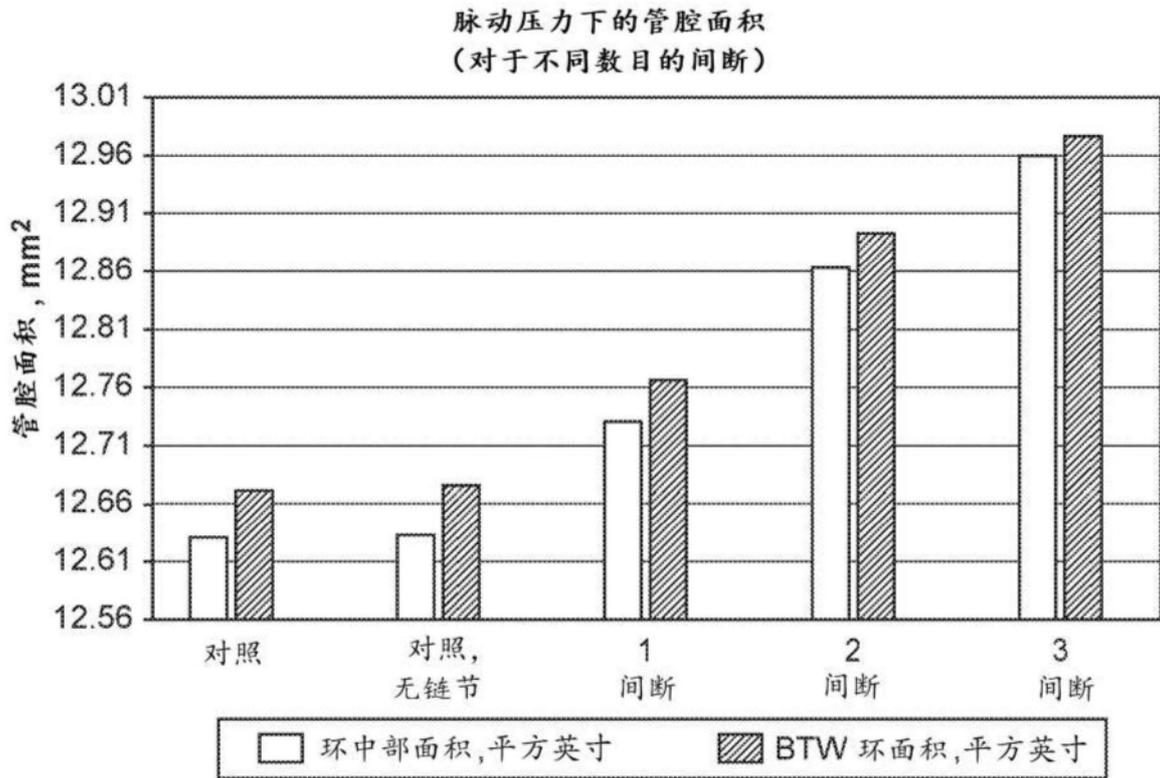


图83

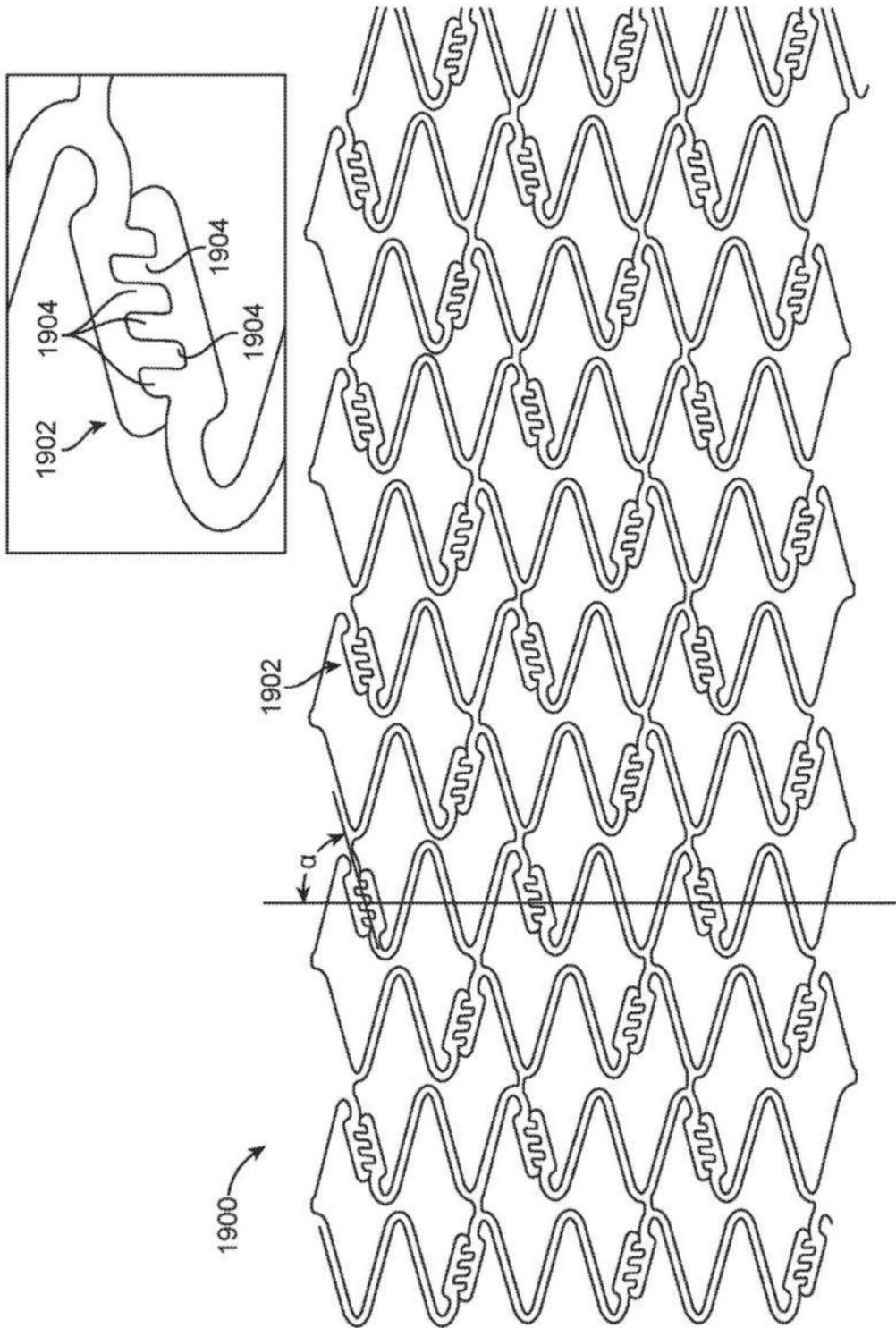


图84

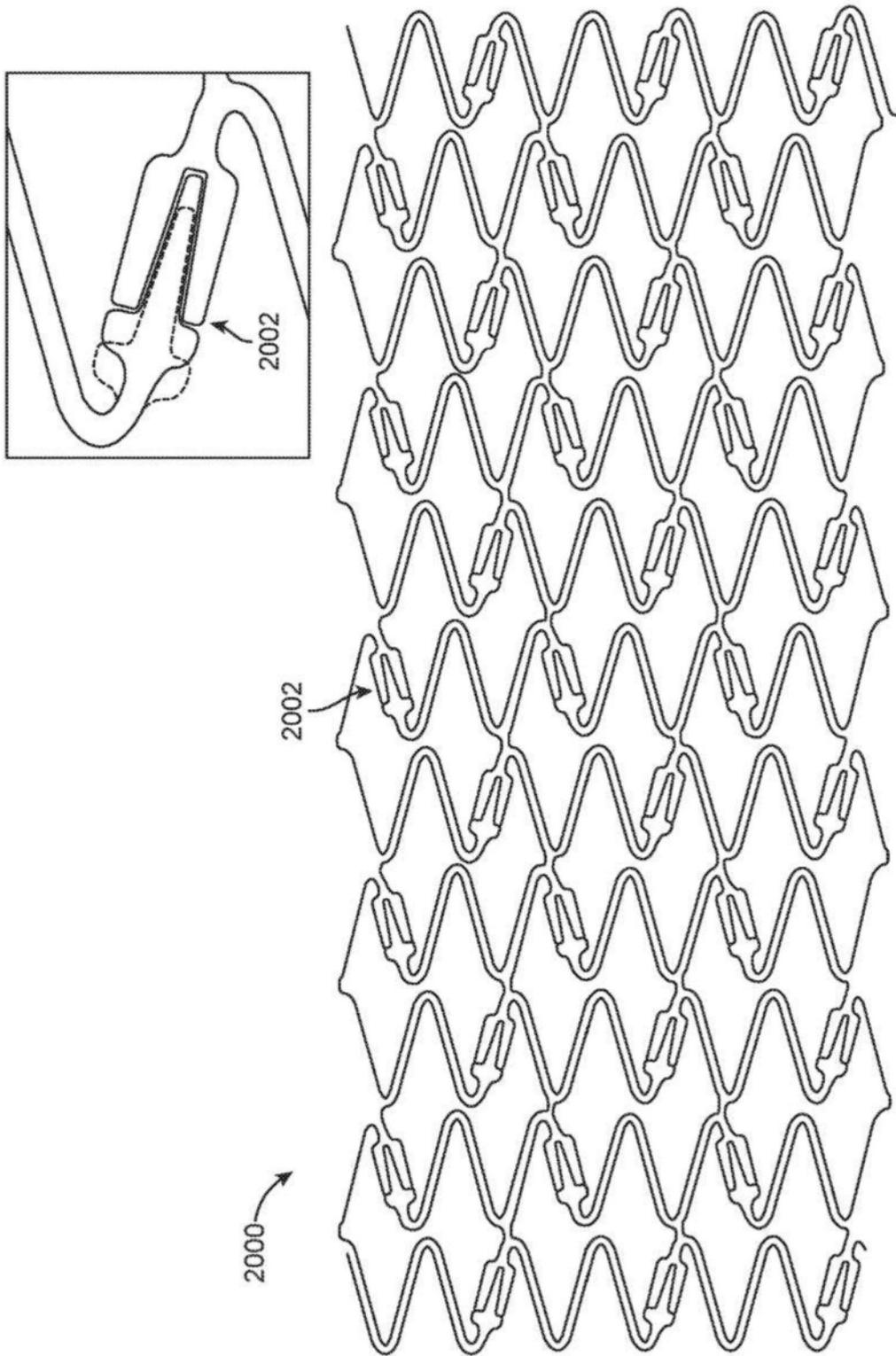


图85

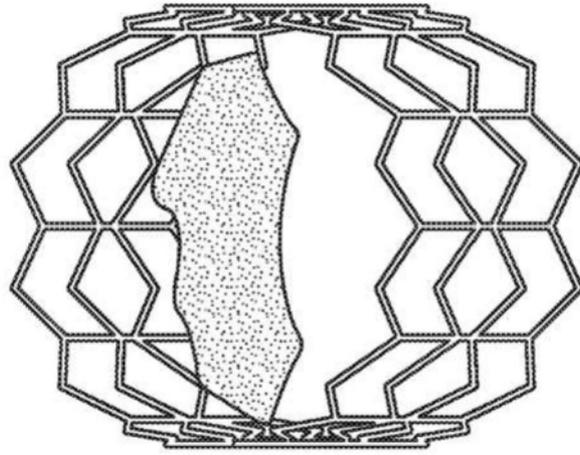


图86A

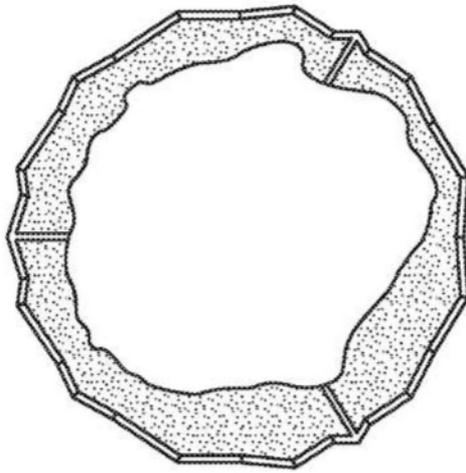


图86B

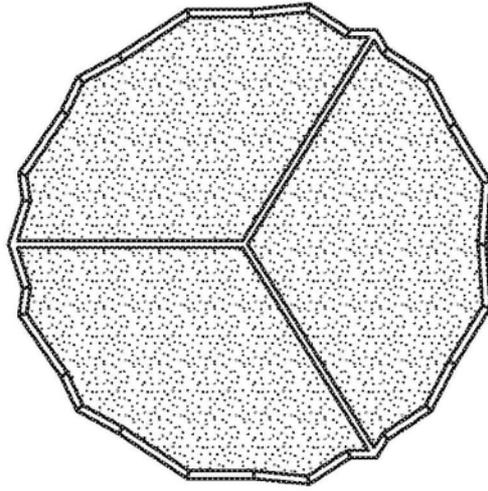


图86C

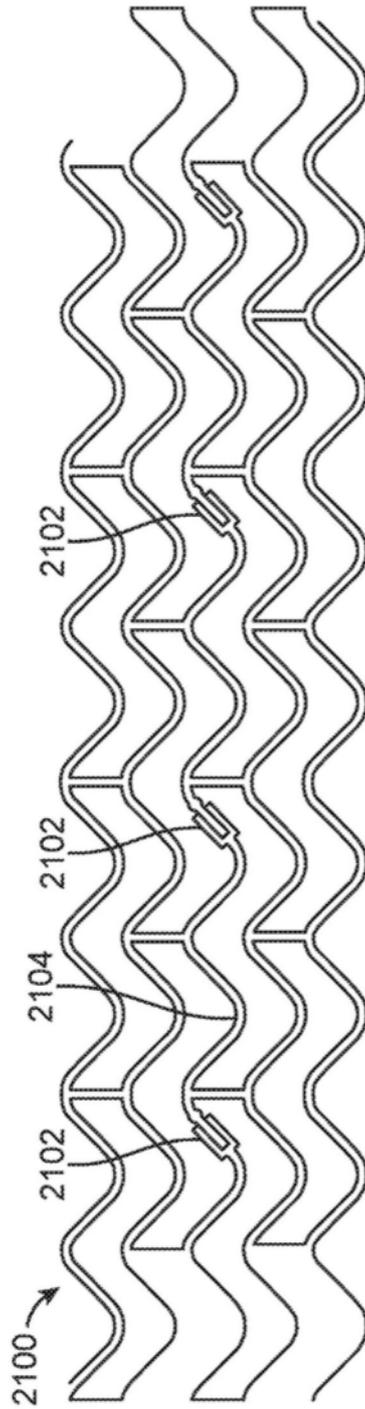


图87A

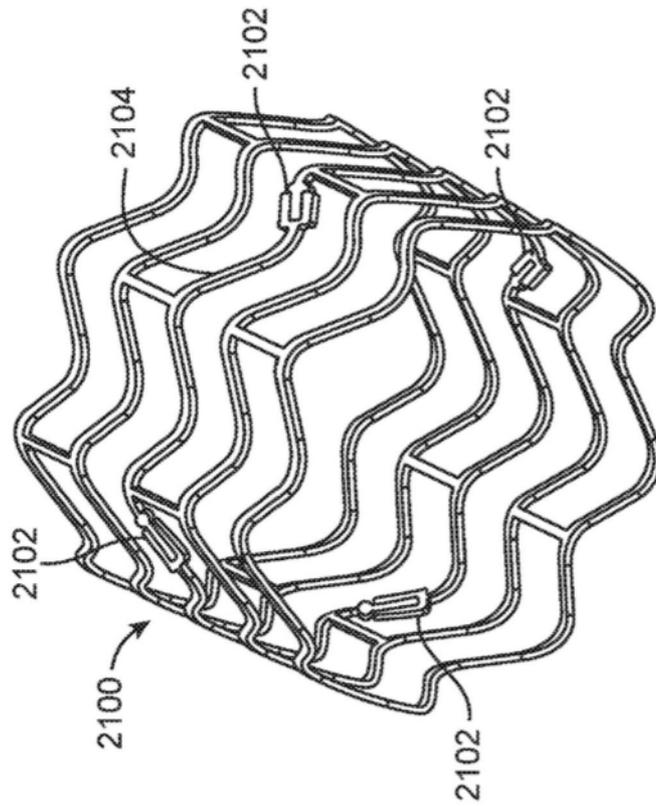


图87B

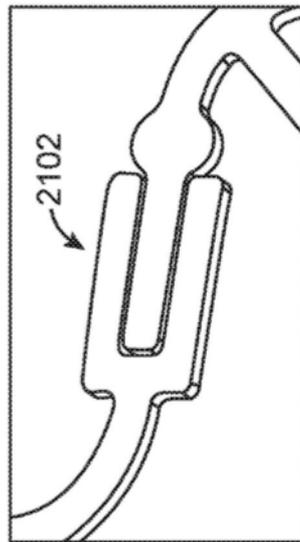


图87C

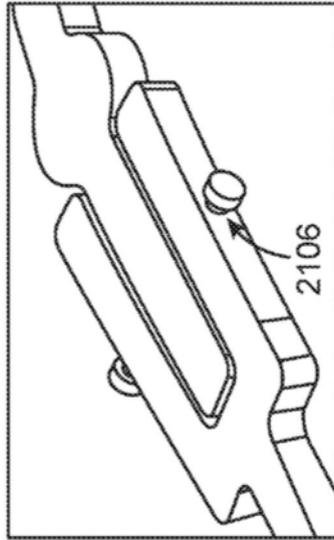


图87D

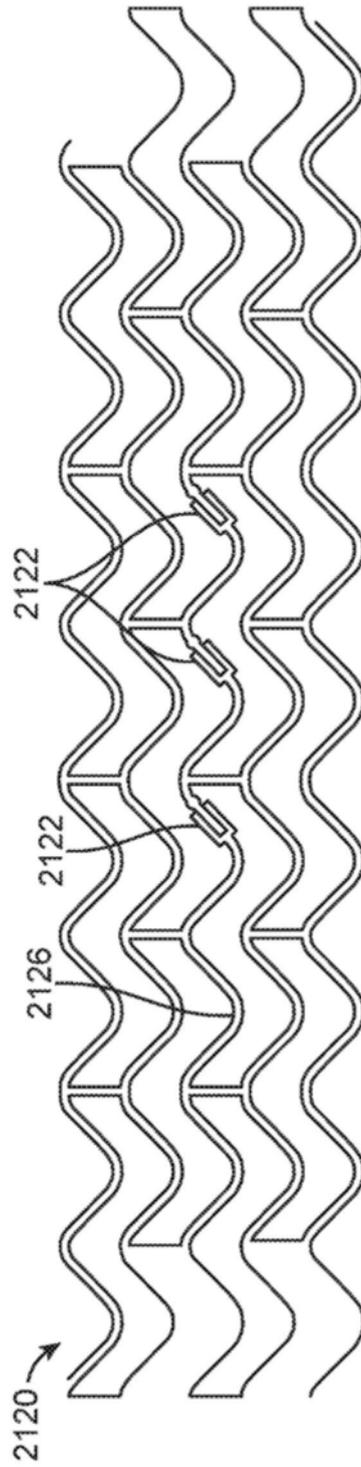


图88A

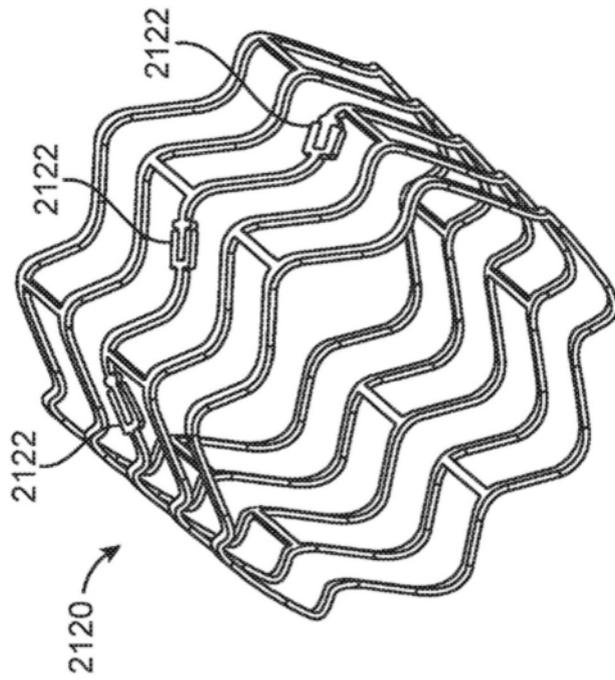


图88B

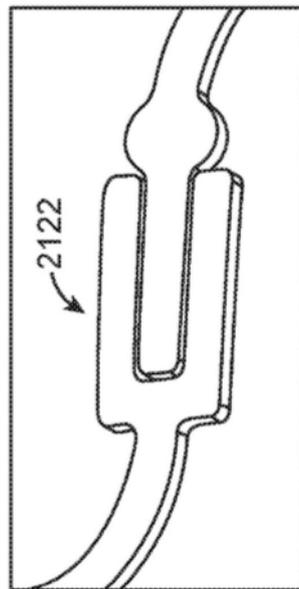


图88C

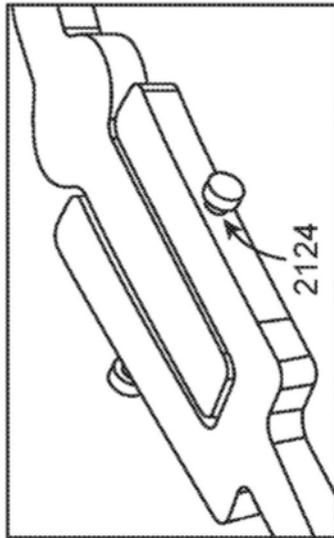


图88D

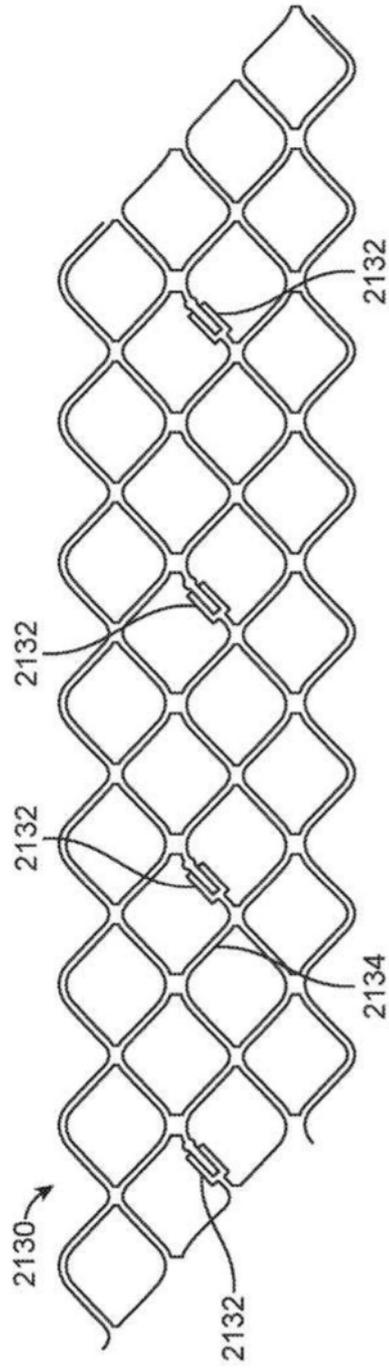


图89A

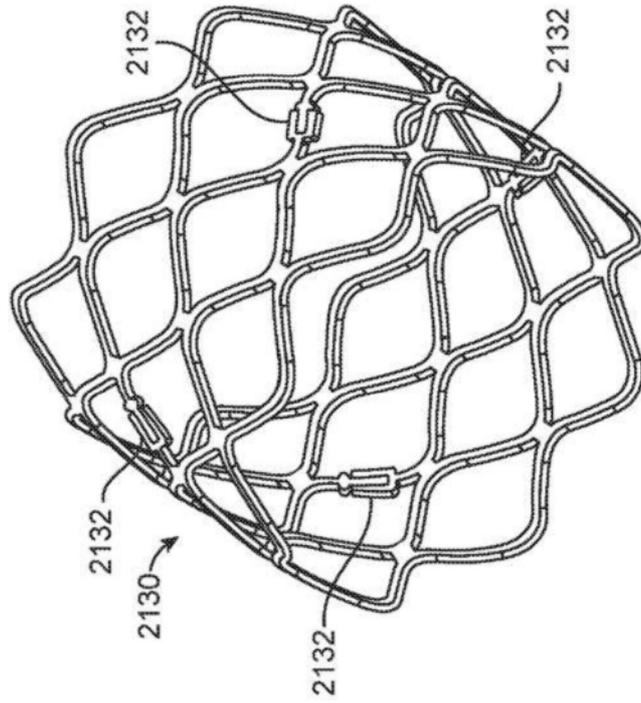


图89B

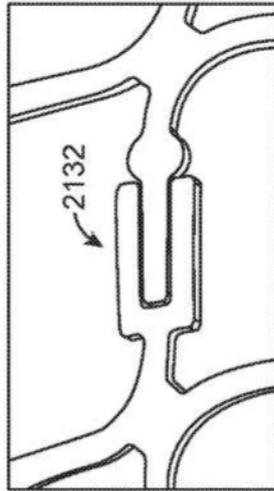


图89C

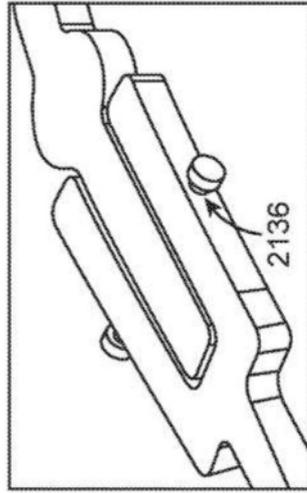


图89D

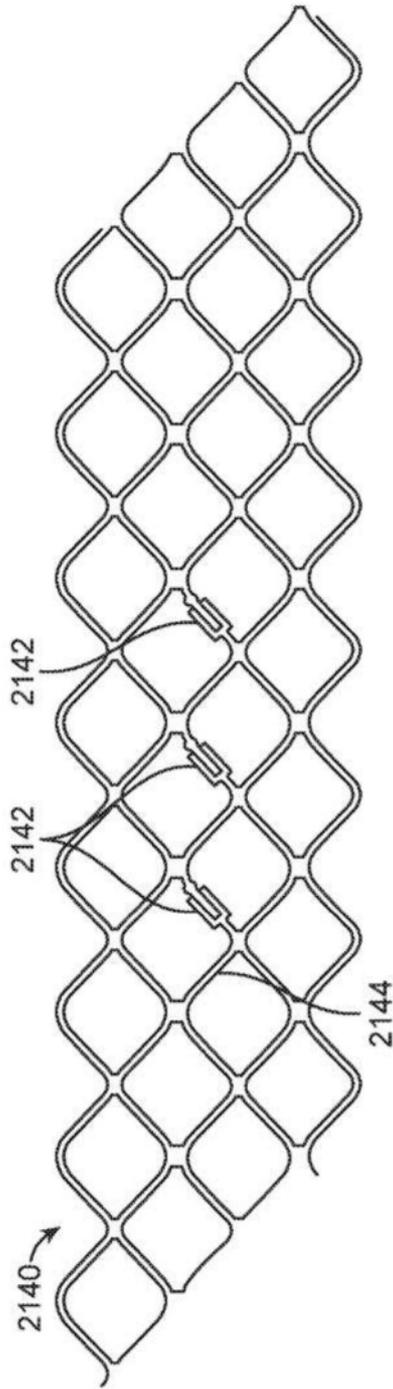


图90A

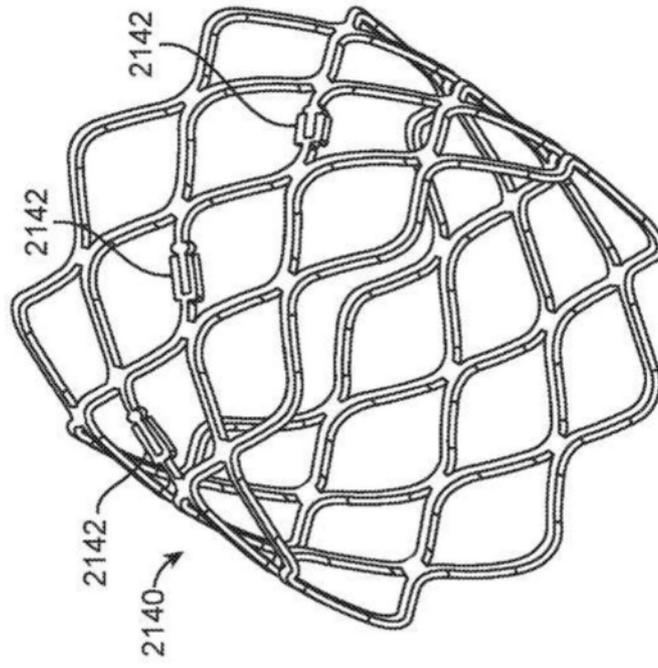


图90B

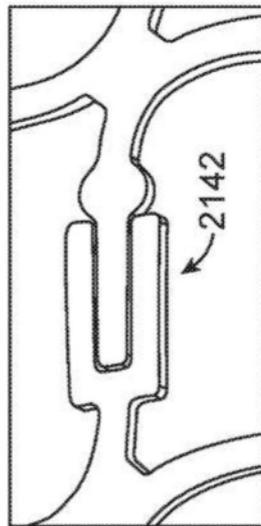


图90C

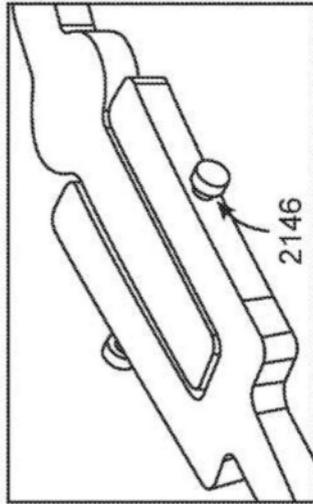


图90D

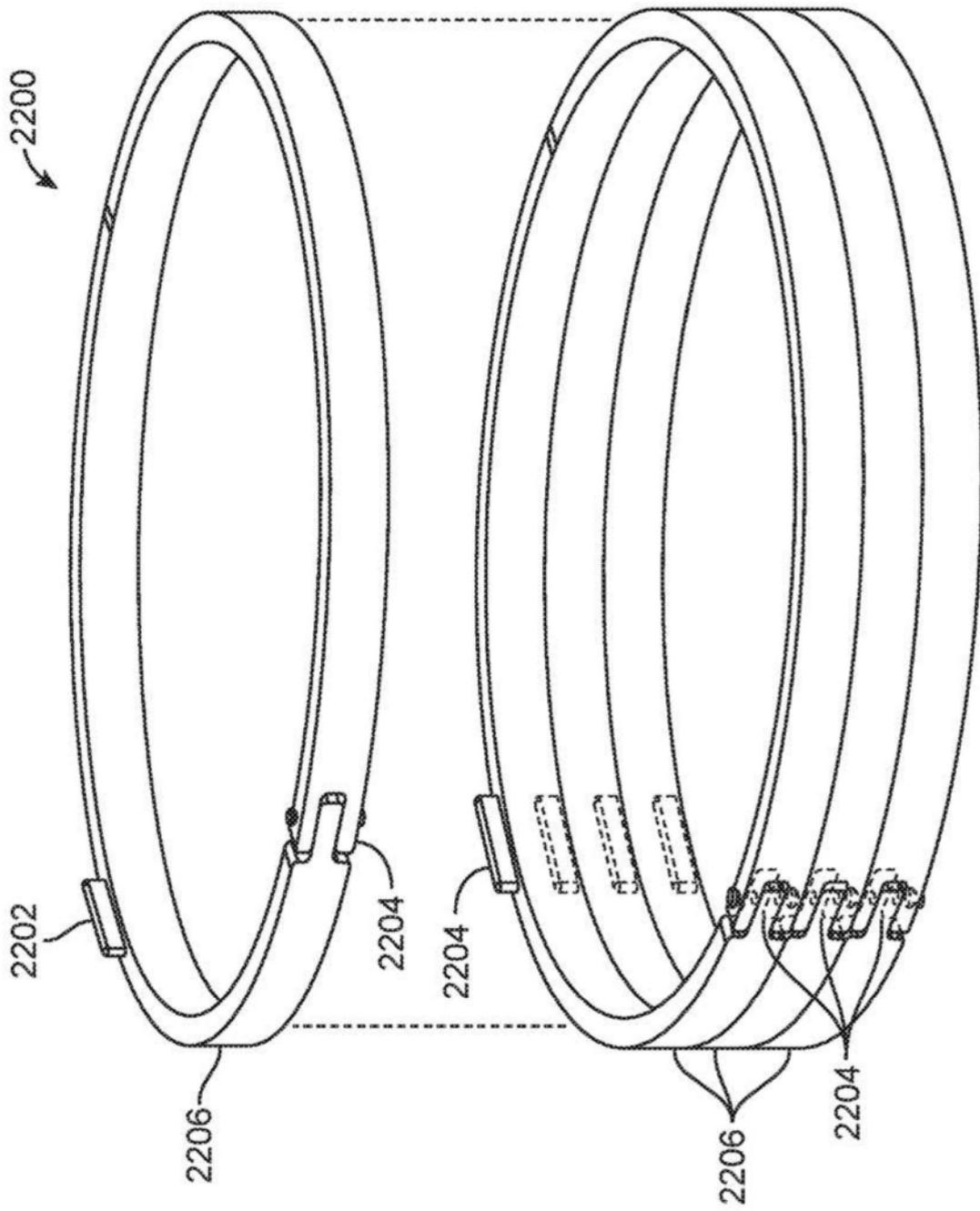


图91A

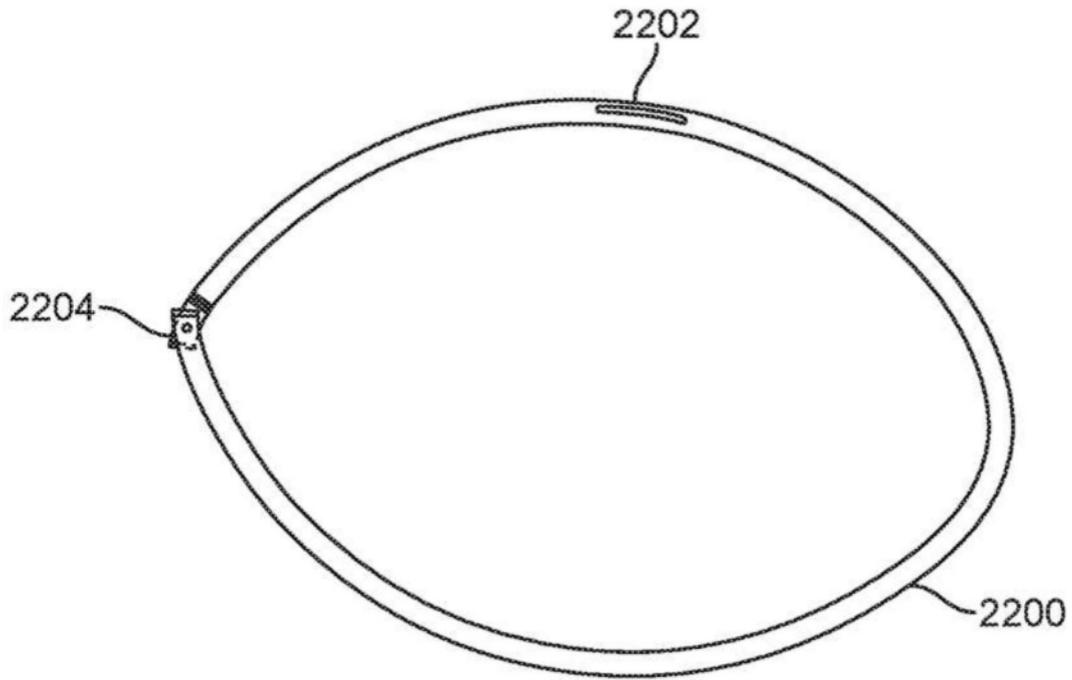


图91B

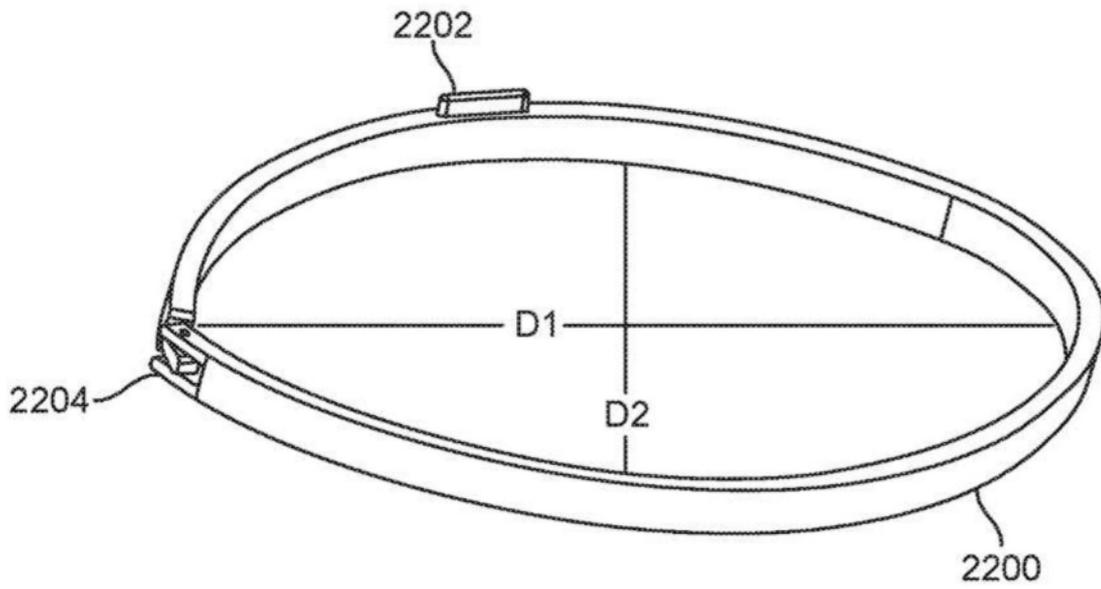


图91C

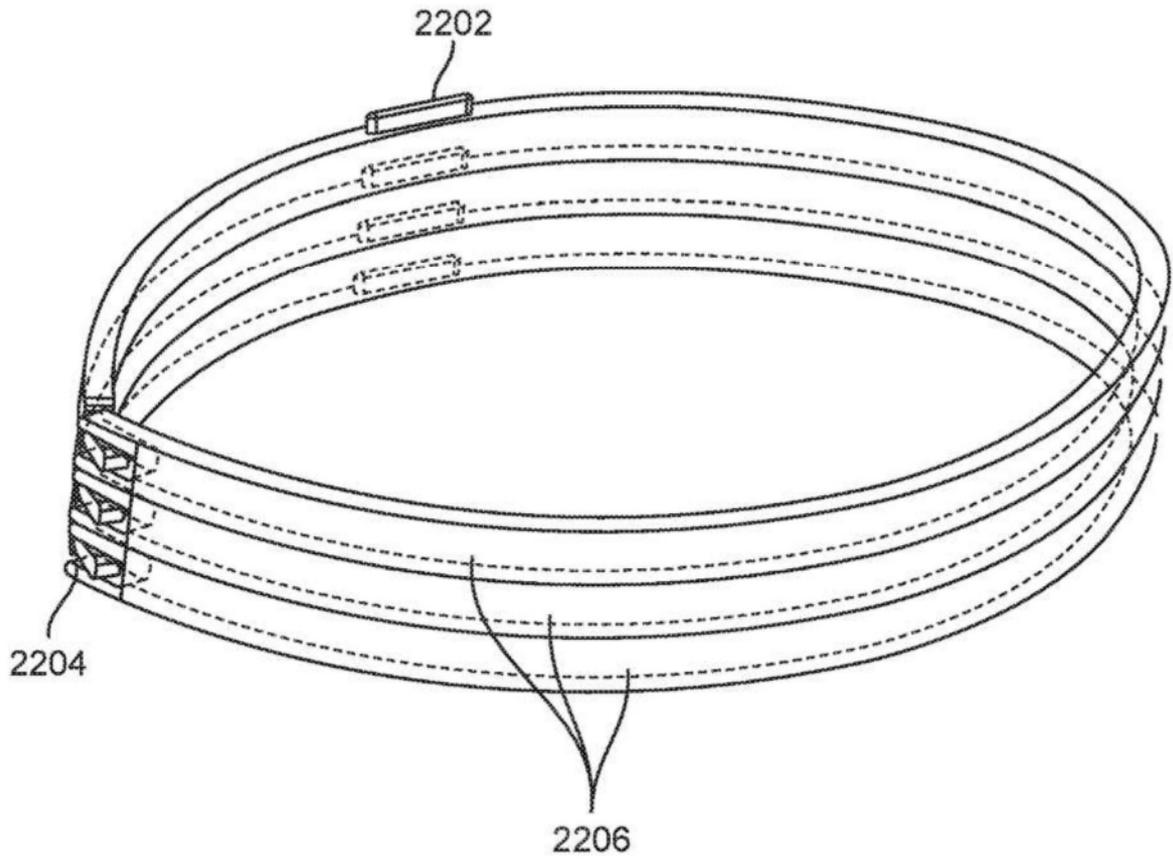


图91D

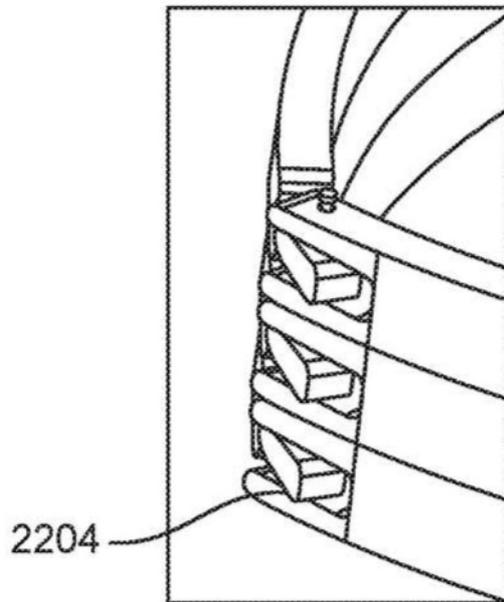


图91E

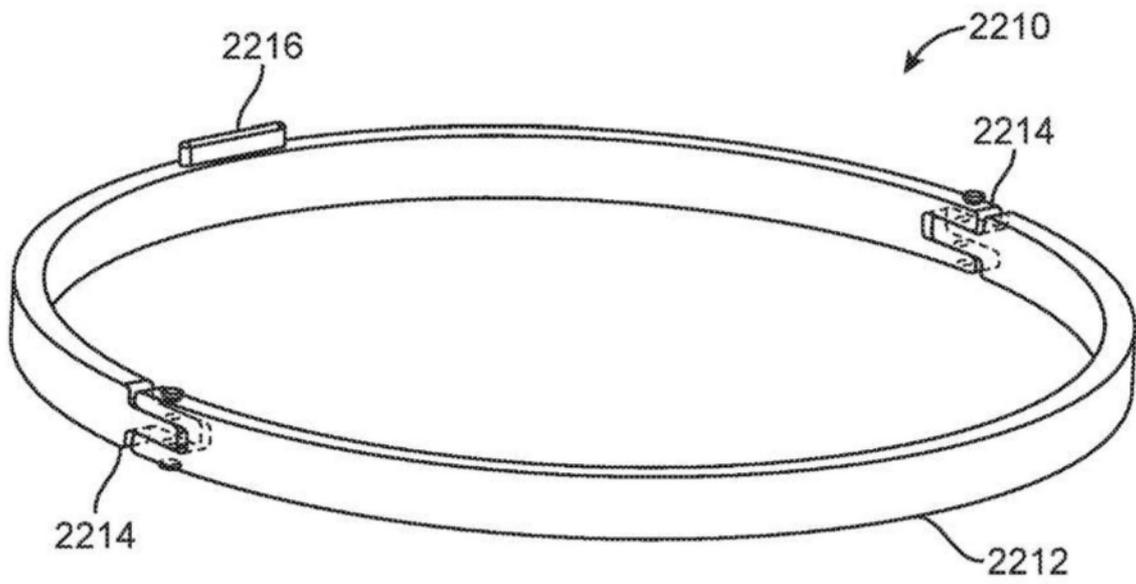


图92A

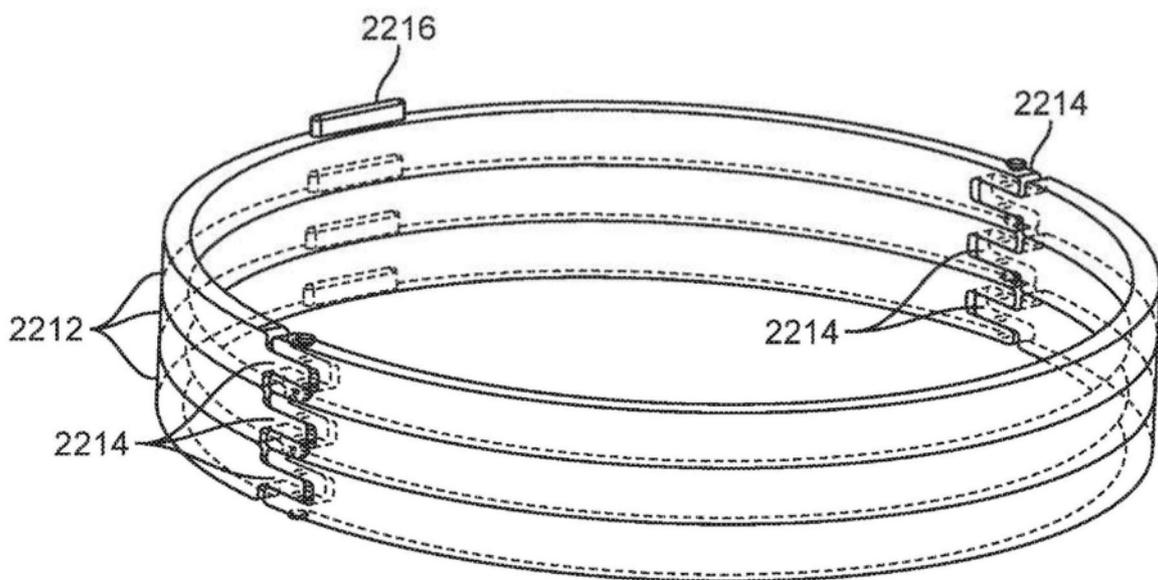


图92B

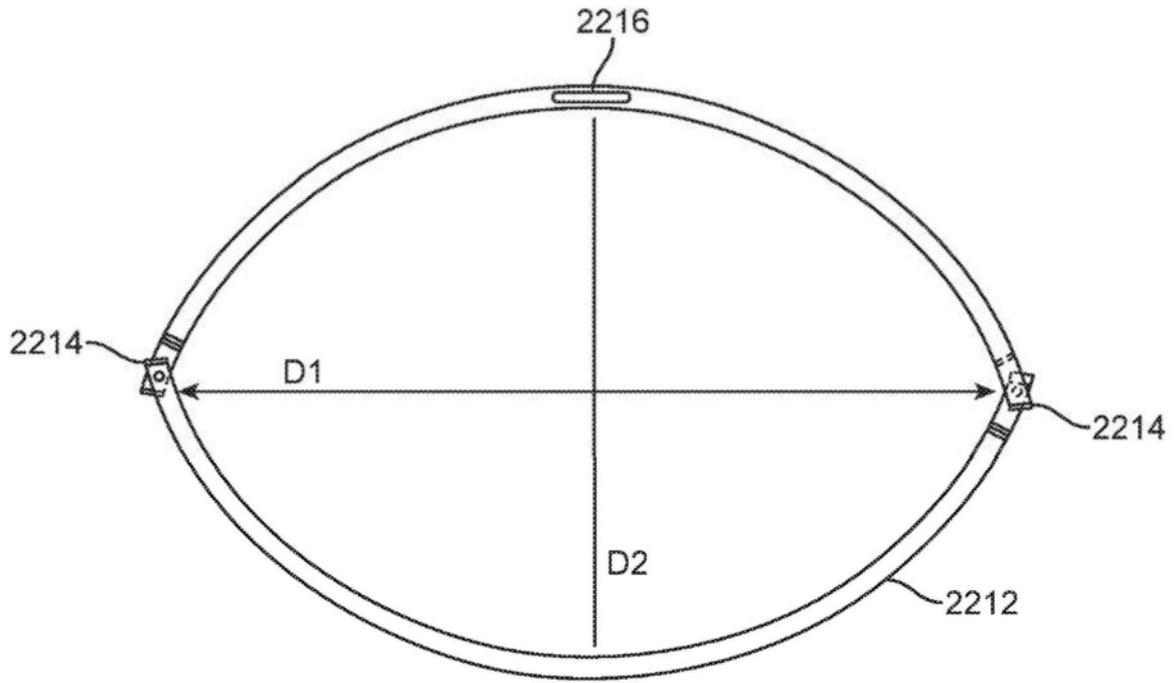


图92C

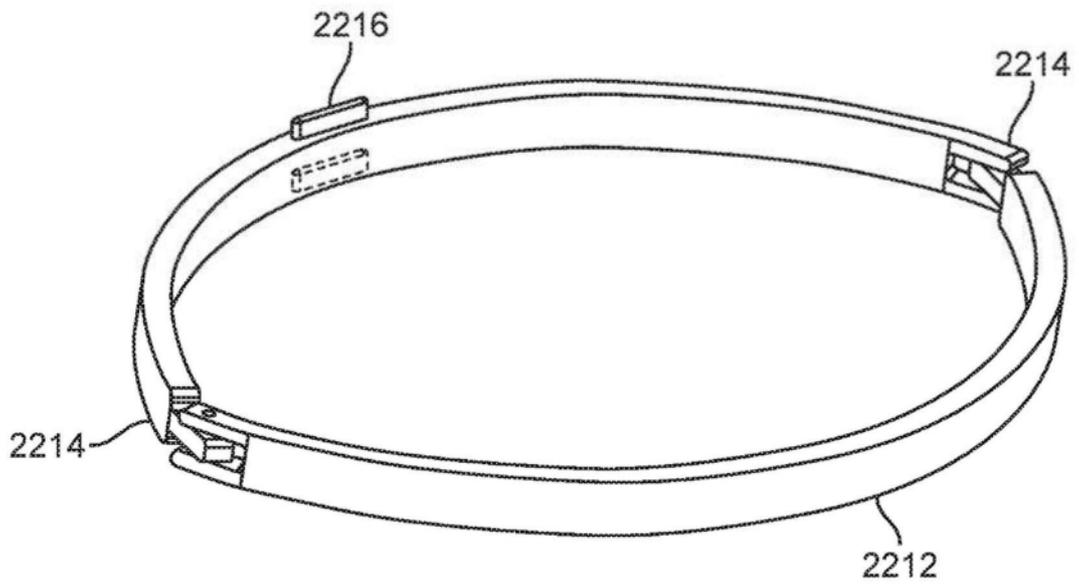


图92D

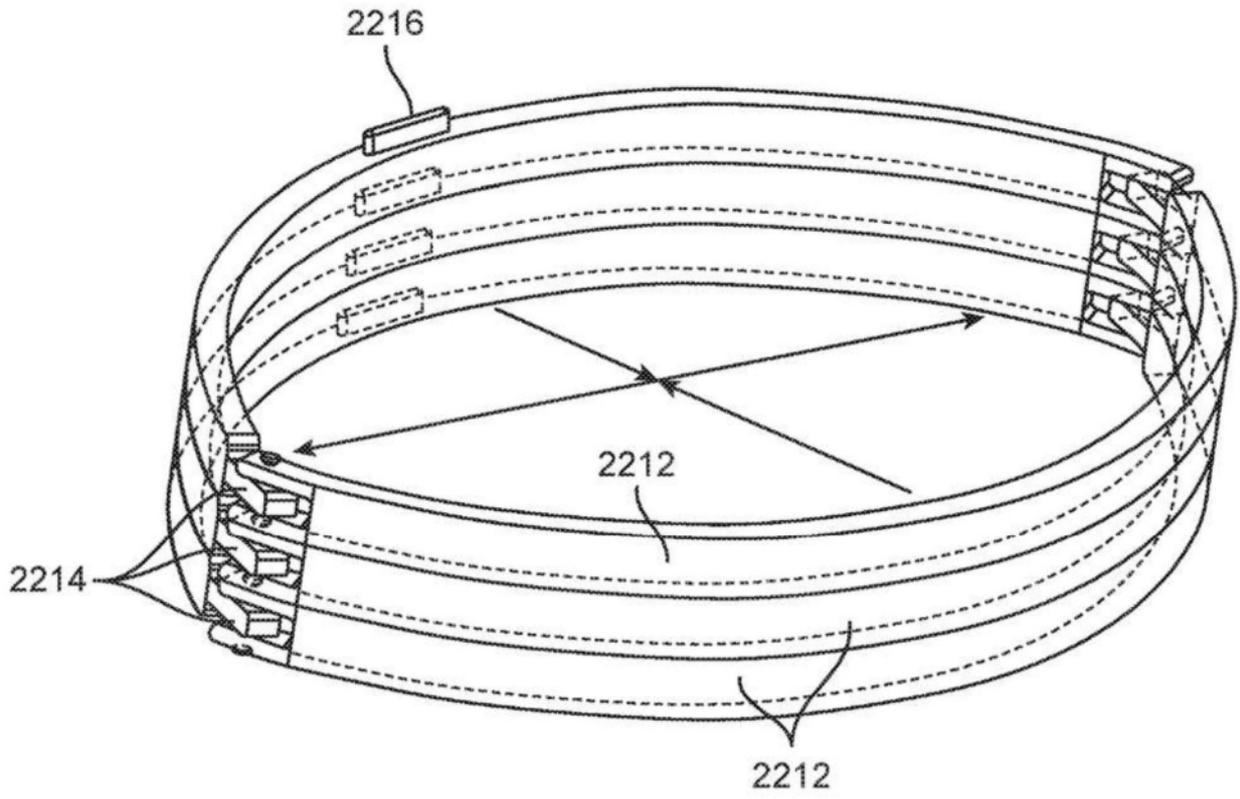


图92E

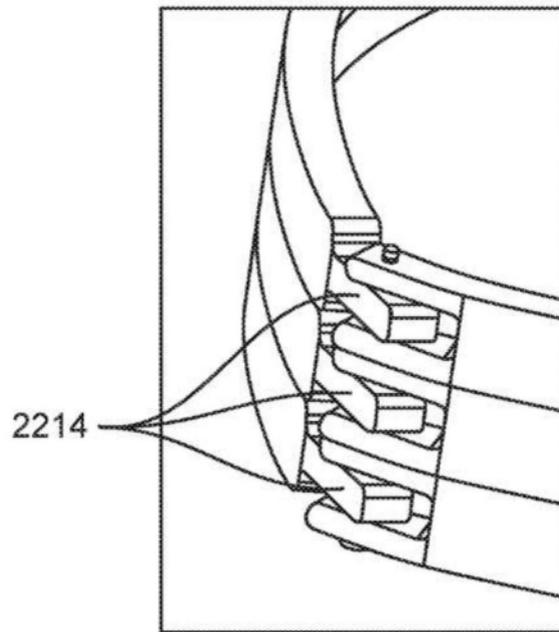


图92F

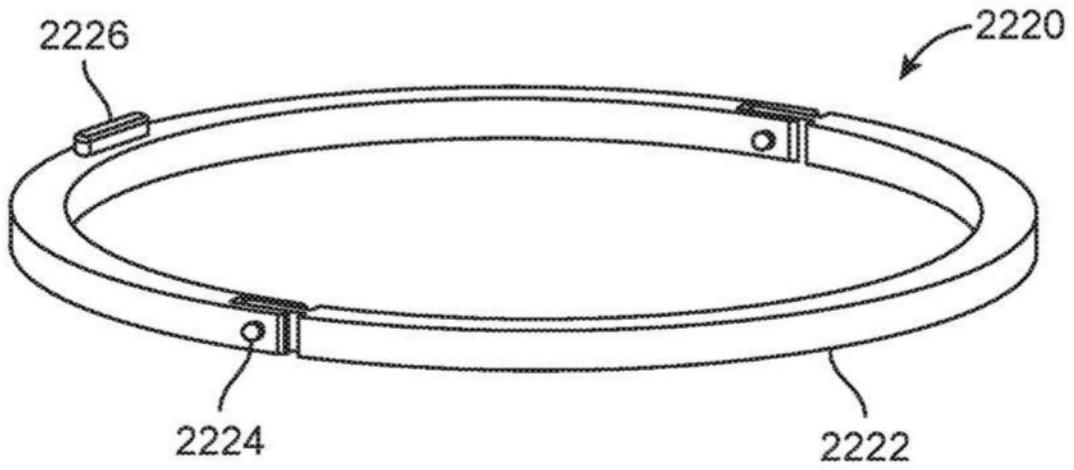


图93A

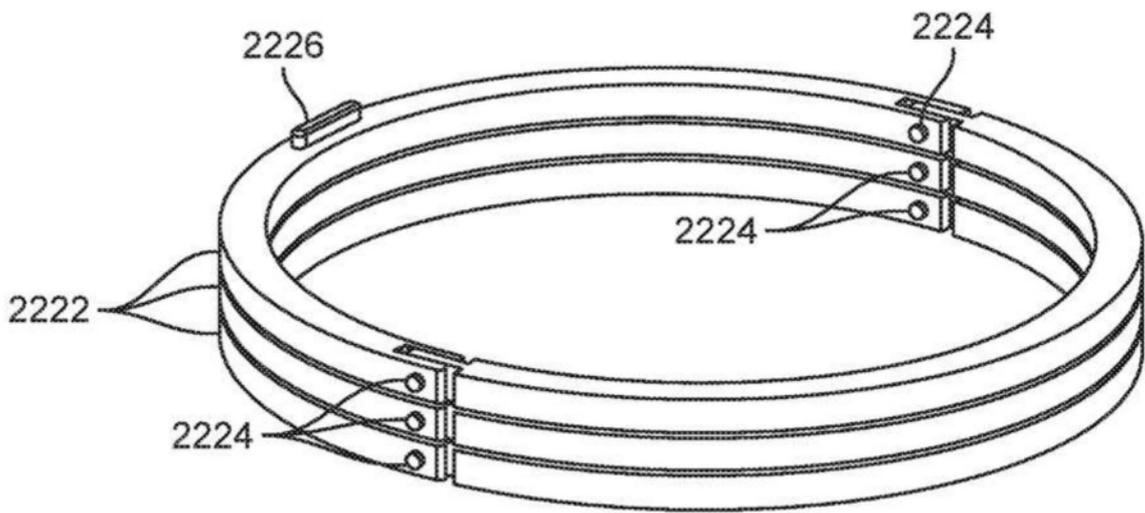


图93B

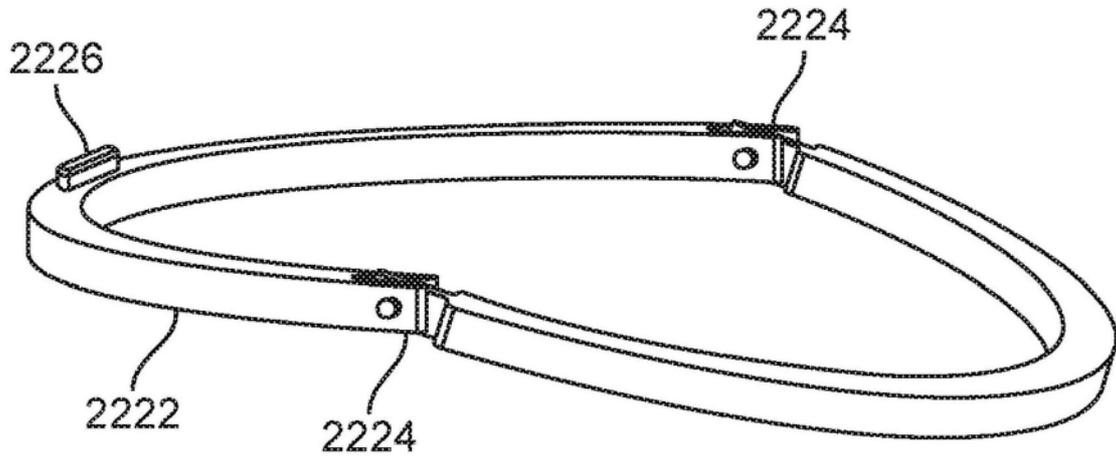


图93C

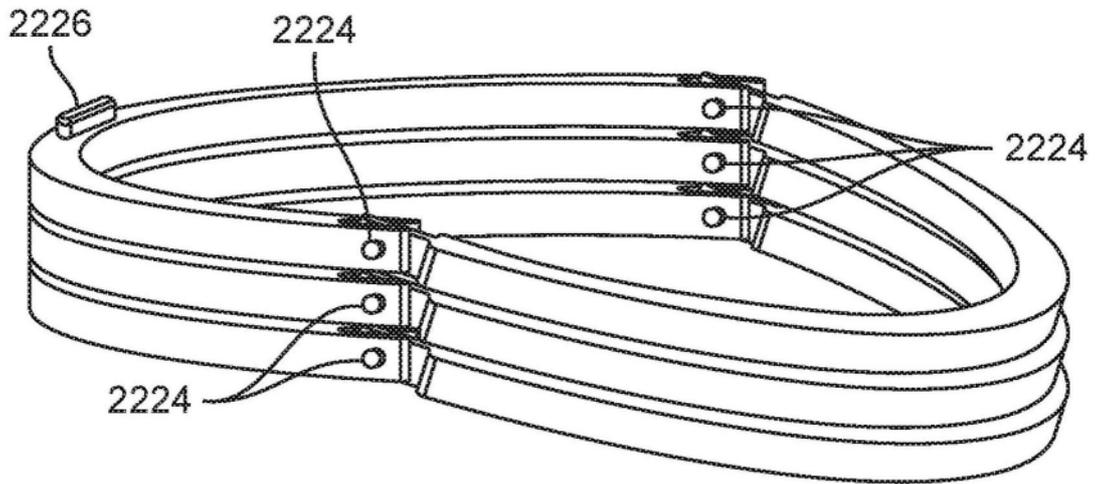


图93D

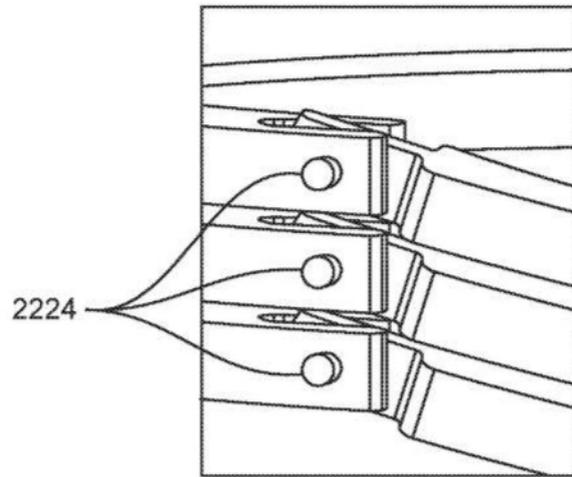


图93E

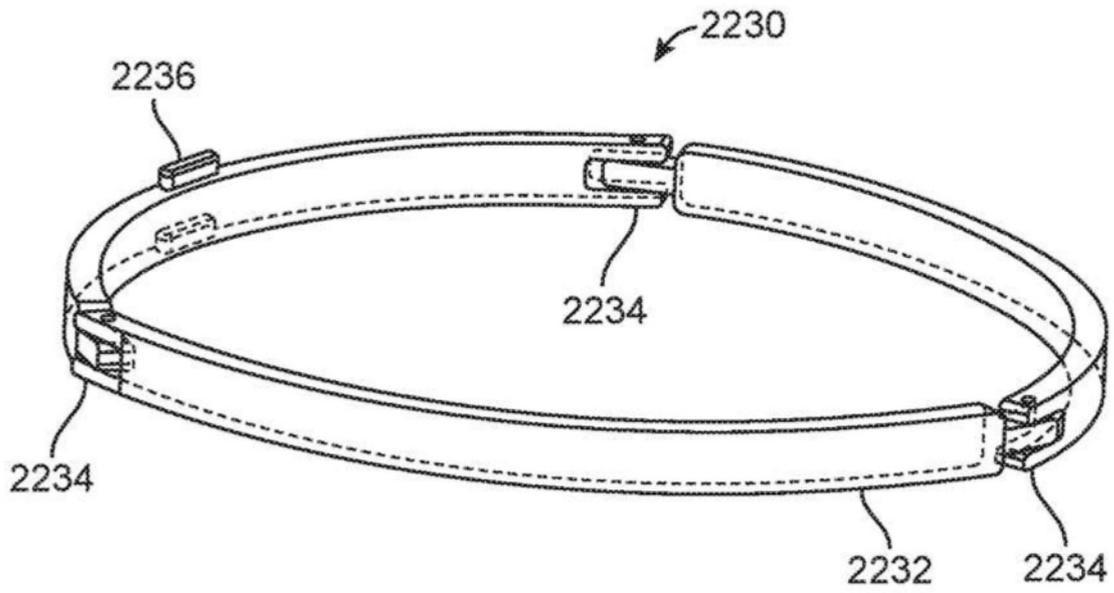


图94A

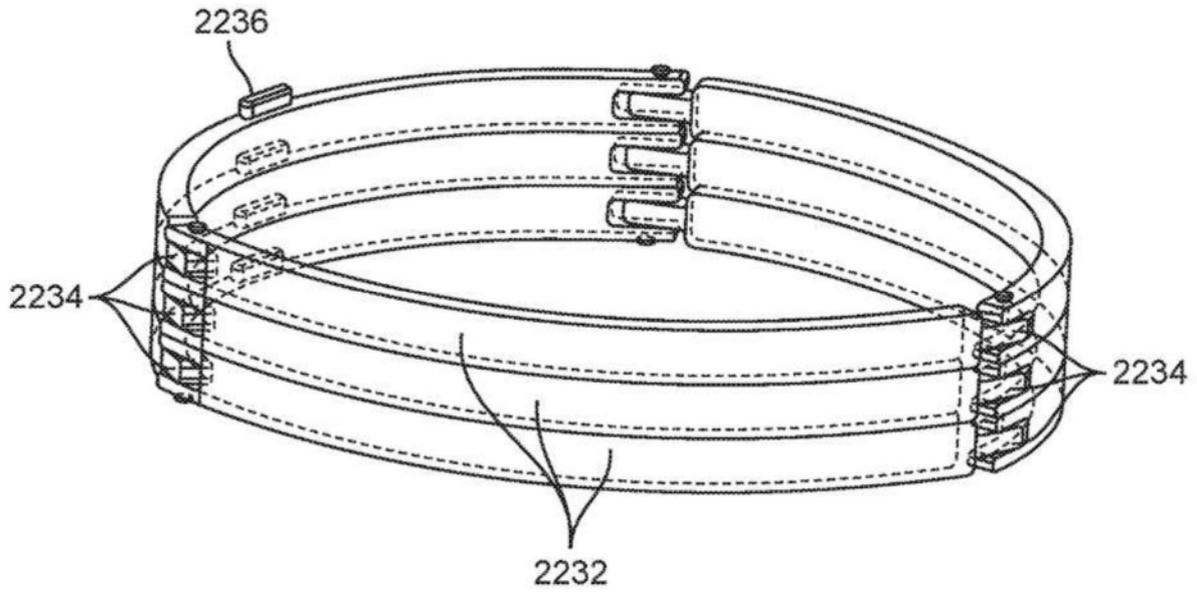


图94B

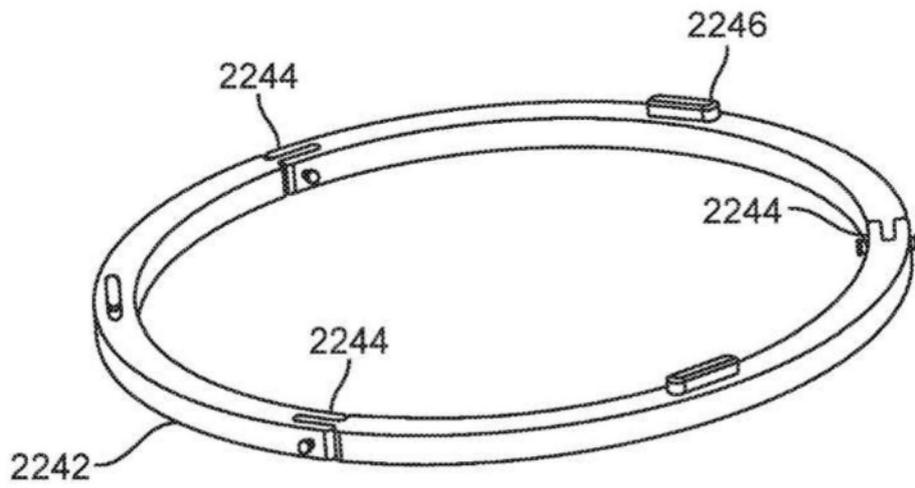


图95A

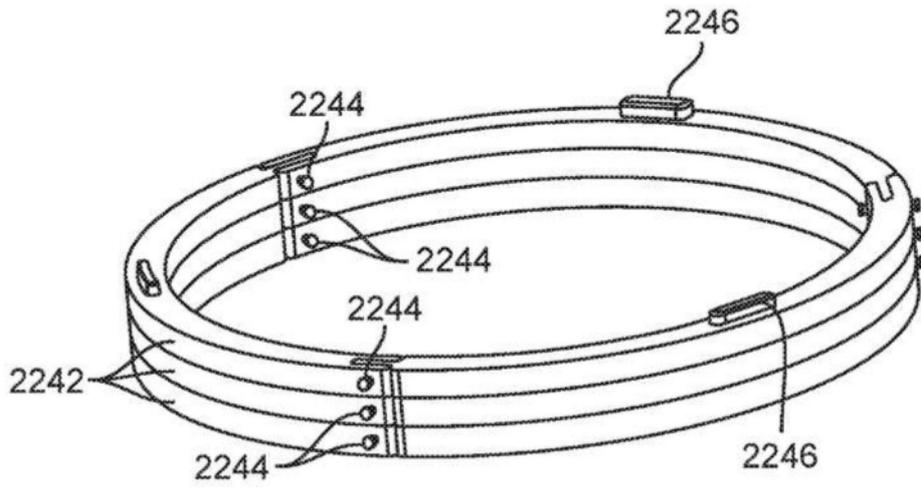


图95B

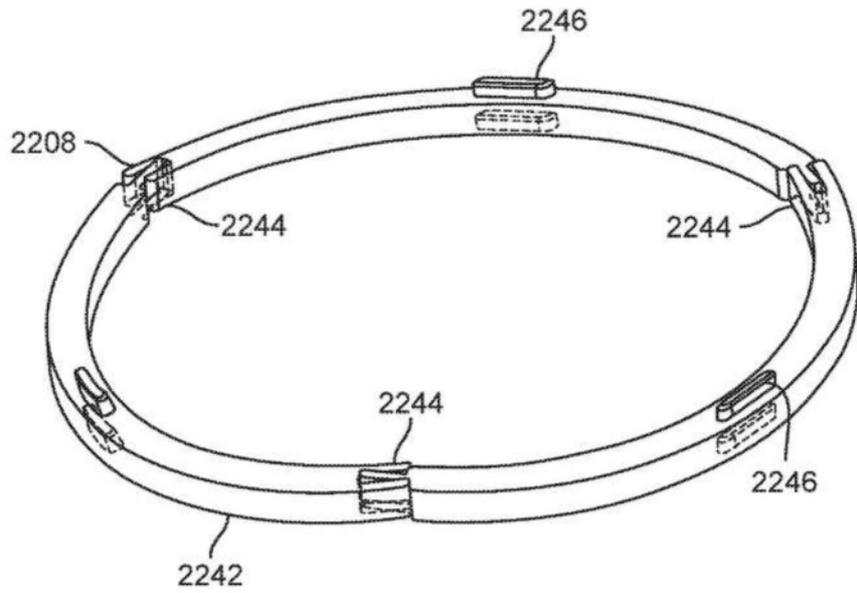


图95C

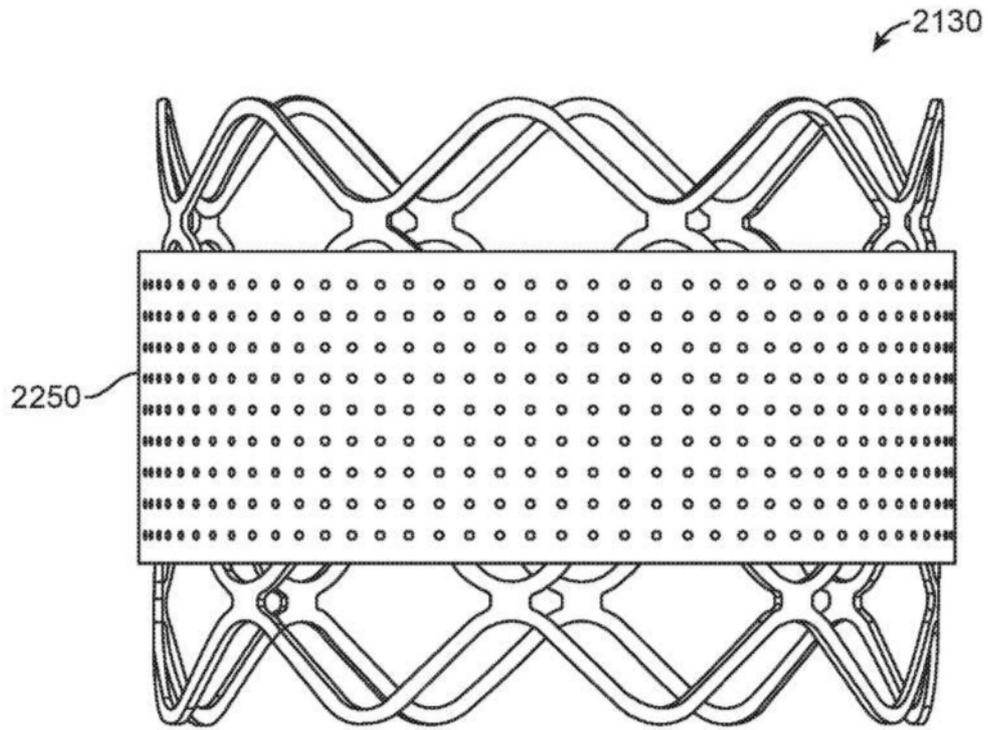


图96A

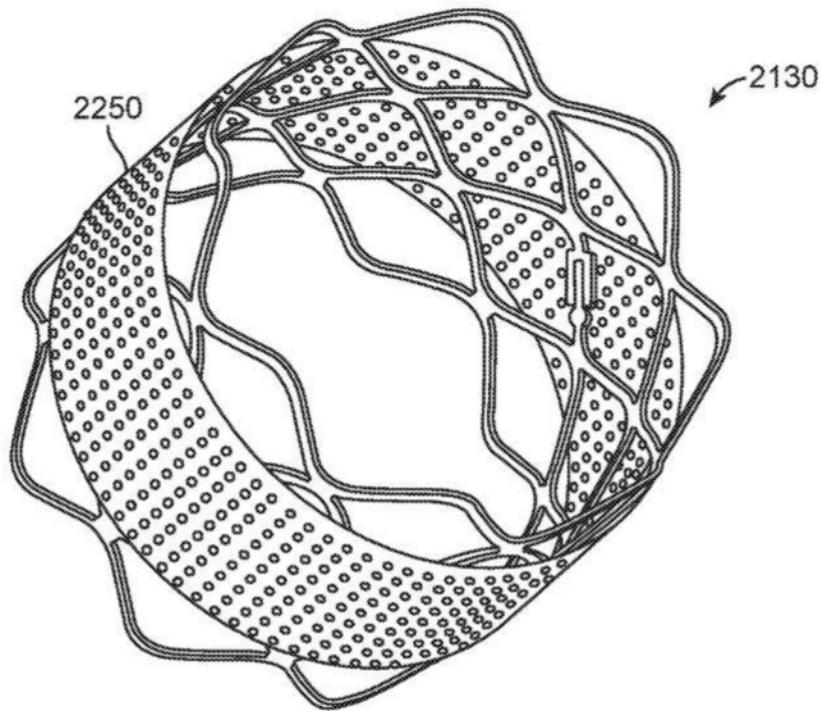


图96B

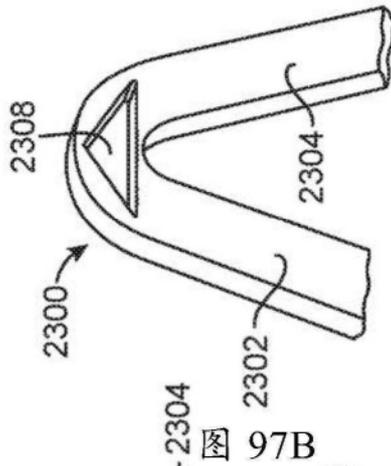


图 97B

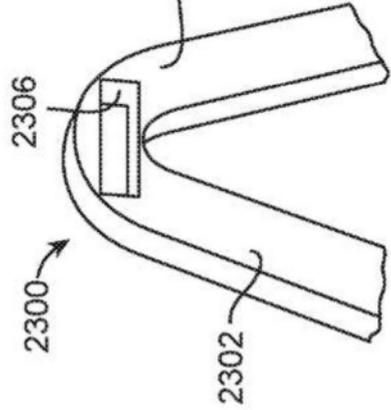


图 97A

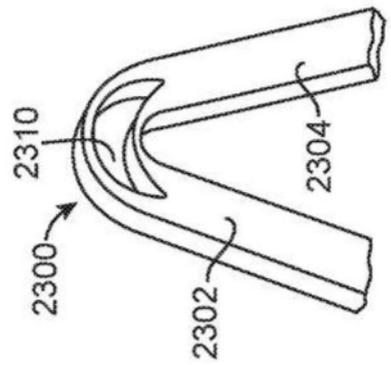


图97C

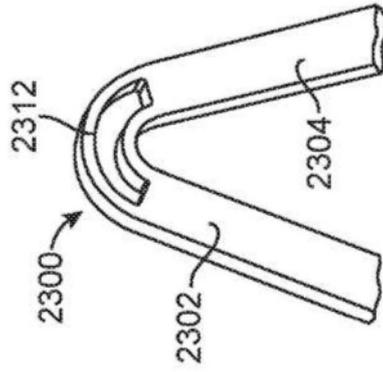


图97D

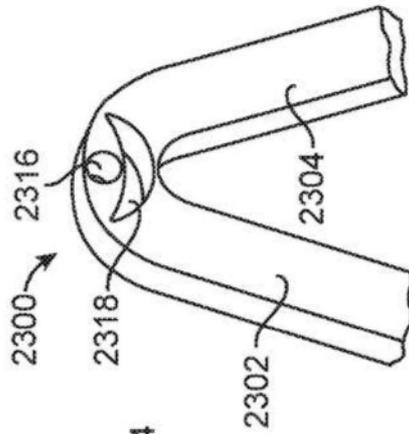


图 97E

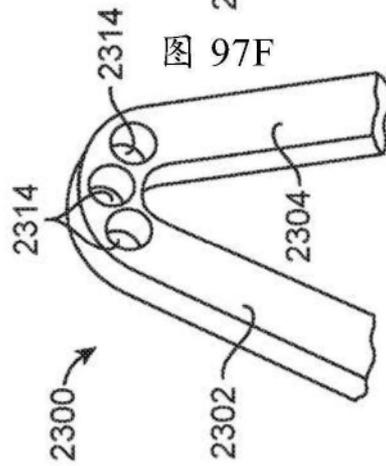


图 97F

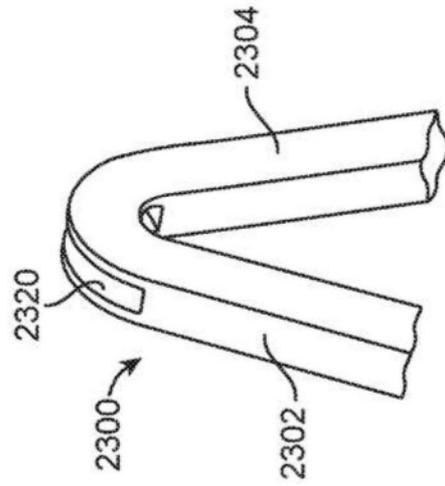


图97G

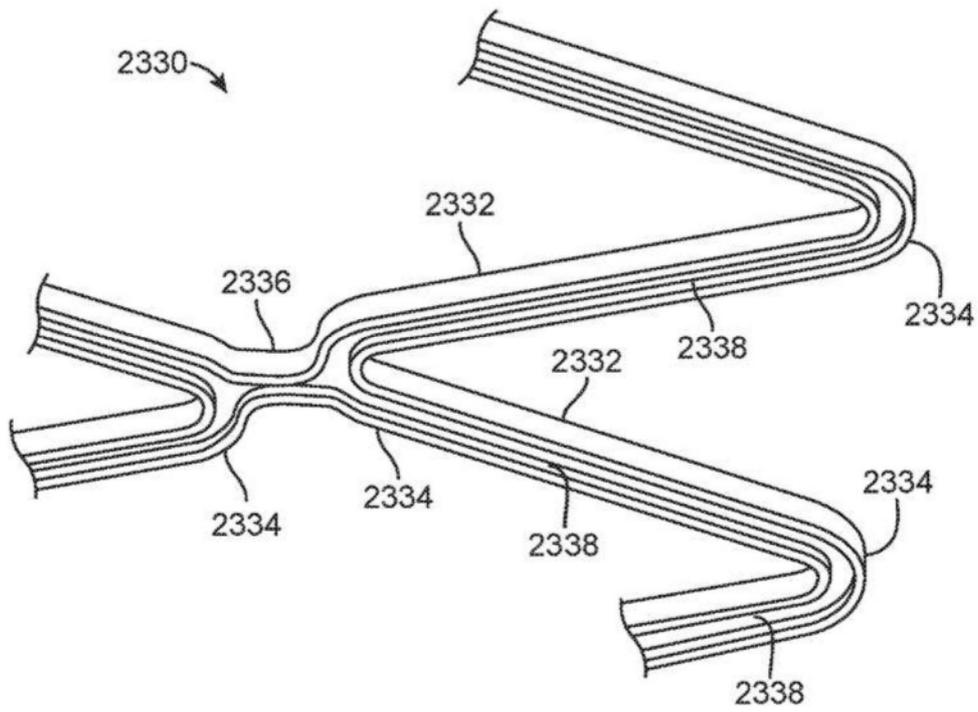


图98A

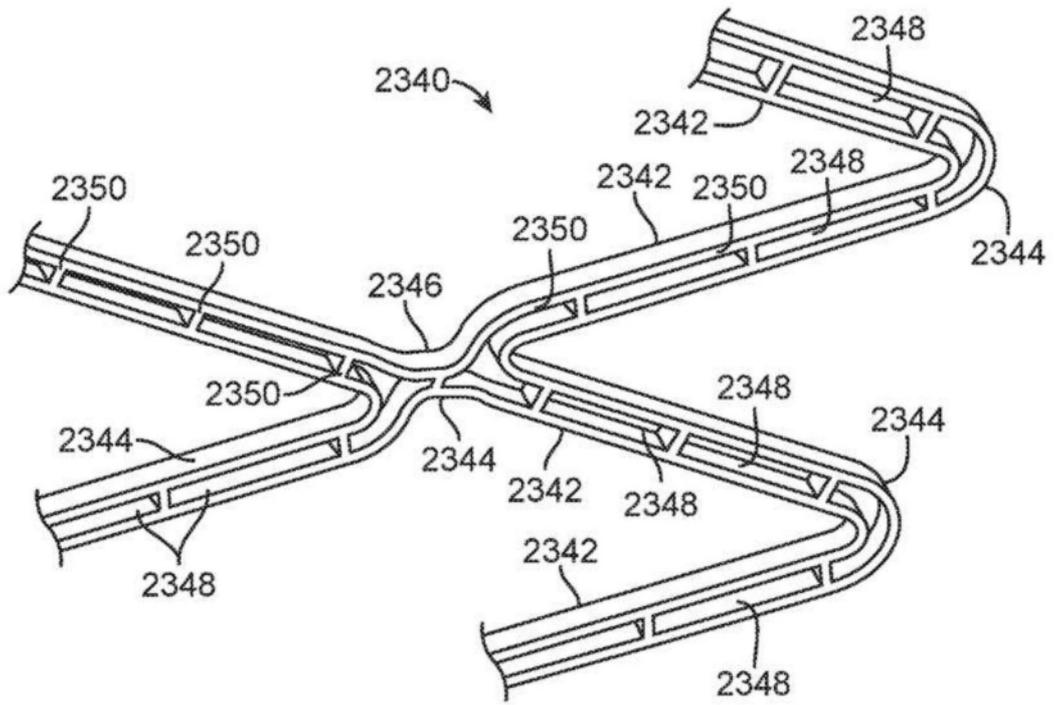


图98B

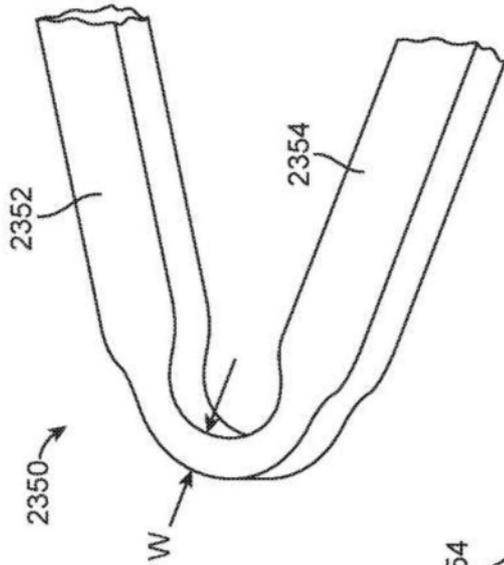


图 99B

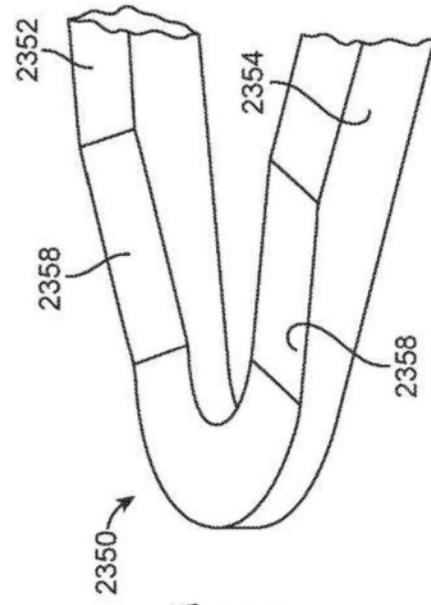


图 99C

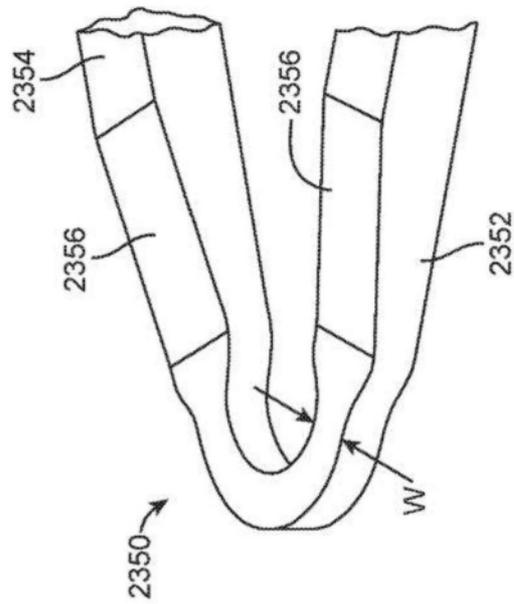
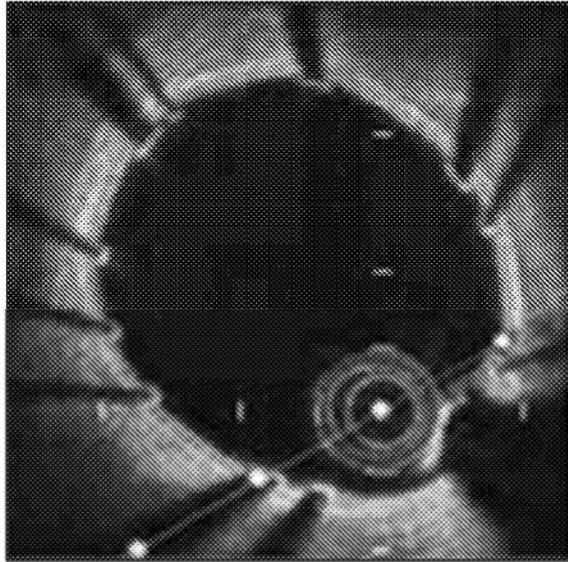
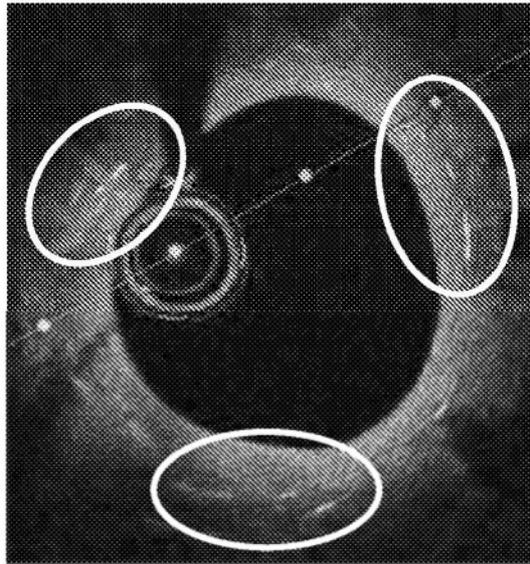


图 99A



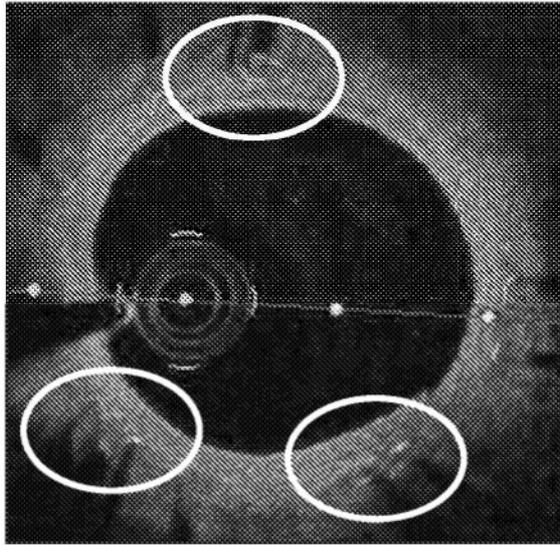
植入后

图100A



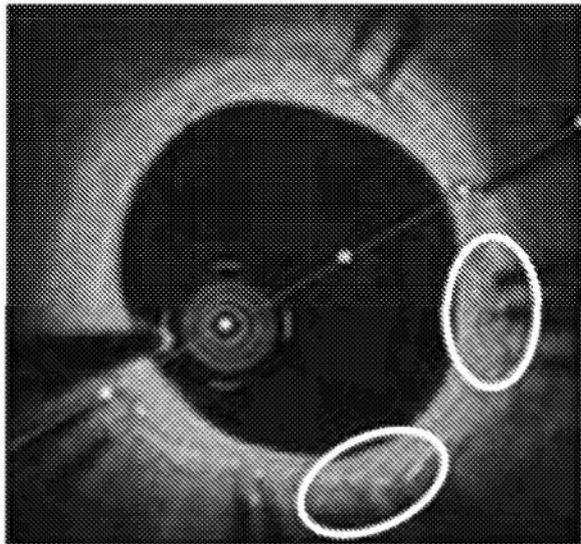
2个月

图100B



3 个月

图100C



5 个月

图100D

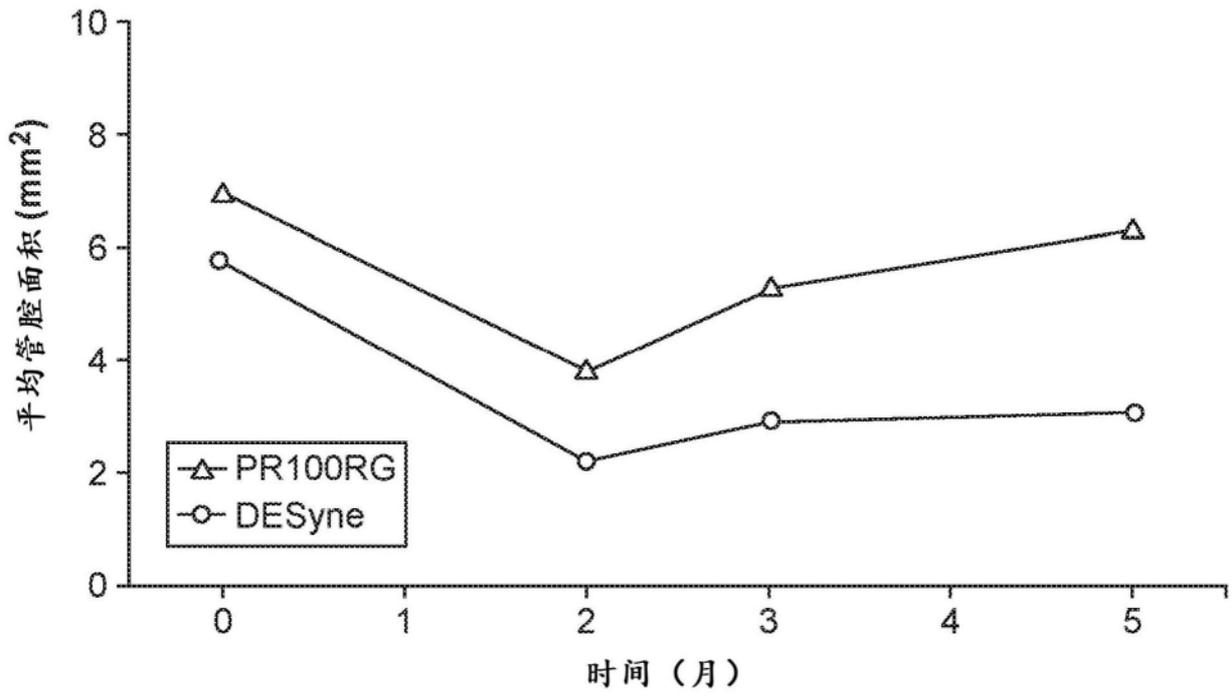


图101A

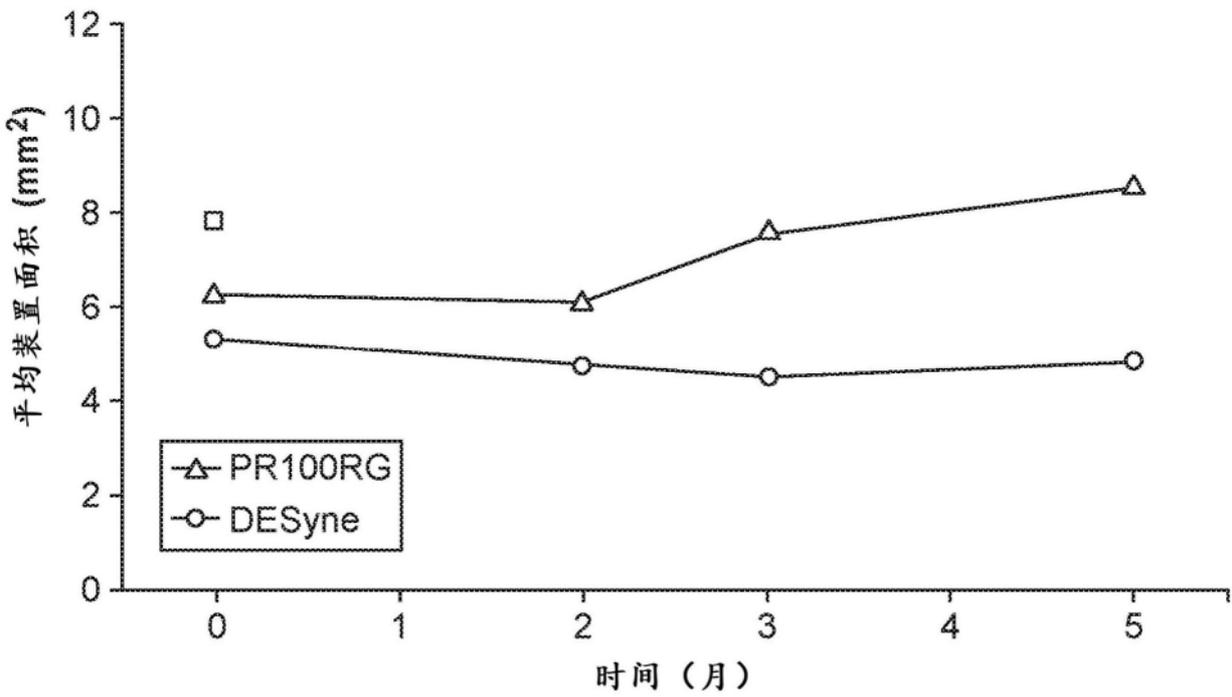


图101B