



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106264643 B

(45)授权公告日 2019.08.06

(21)申请号 201610644809.7

(22)申请日 2012.09.07

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106264643 A

(43)申请公布日 2017.01.04

(30)优先权数据
1115671.8 2011.09.09 GB

(62)分案原申请数据
201280055173.2 2012.09.07

(73)专利权人 ISIS创新有限公司
地址 英国牛津

(72)发明人 周翔 尤忠 詹姆斯·伯恩

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 马爽 臧建明

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)

(56)对比文件
CN 101415380 A,2009.04.22,
US 2009248132 A1,2009.10.01,
CN 1290153 A,2001.04.04,
DE 102007061931 A1,2009.06.25,
US 2007129786 A1,2007.06.07,

审查员 江磊

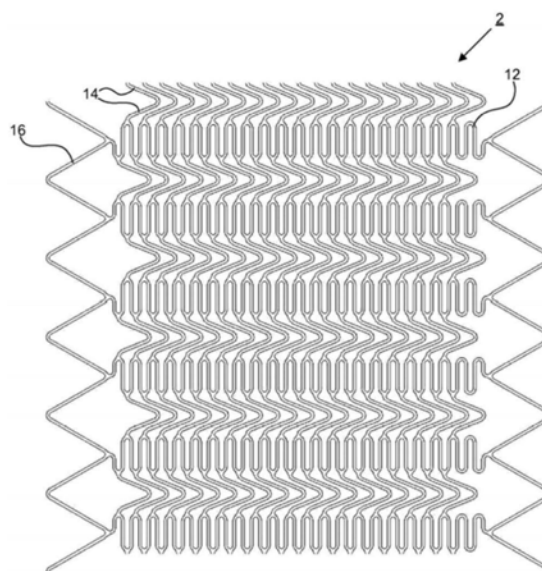
权利要求书2页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

支架以及将支架插入递送导管的方法

(57)摘要

公开了一种支架以及将支架插入递送导管的方法。在公开的实施例中,提供了一种用于重定向血液流动使其远离动脉瘤囊的支架。所述支架包括细长的框架,所述框架在伸长的过程可从径向完全扩展状态径向收缩至径向收缩状态,其中:所述径向完全扩展状态是指当没有外力施加到所述框架时所述框架在体温下的状态;所述框架在所述径向收缩状态的最大横向尺寸比所述框架在所述径向完全扩展状态下的最大横向尺寸至少小30%;并且所述框架包含位于面对所述动脉瘤囊的开口处的低孔隙率区域,当所述框架处于所述径向完全扩展状态时所述低孔隙率区域具有小于50%的孔隙率。



1. 一种用于重定向血液流动使其远离动脉瘤囊的支架,包括:

细长的框架,所述框架在伸长的过程中可从径向完全扩展状态径向收缩至径向收缩状态,其中:

所述径向完全扩展状态是指当没有外力施加到所述框架时所述框架在体温下的状态;

所述框架在所述径向收缩状态的最大横向尺寸比所述框架在所述径向完全扩展状态下的最大横向尺寸至少小30%;并且

所述框架包含低孔隙率区域,当所述低孔隙率区域位于面对所述动脉瘤囊的开口处使用时,所述低孔隙率区域在所述框架处于所述径向完全扩展状态时具有足够小的孔隙率,使得血液流动被重定向以远离动脉瘤囊;

另外,所述框架包括用于提供所述框架的伸长的多个纵向可变形元件以及用于提供所述框架的径向收缩的周向可变形元件,

一个或多个所述纵向可变形元件可被扩展或收缩,而一个或多个所述周向可变形元件的形状不发生任何变化,

所述多个周向可变形元件包括第一周向可变形元件和第二周向可变形元件,当所述框架处于所述径向完全扩展状态时,至少部分所述第一周向可变形元件的一侧或两侧在圆周方向上被所述第二周向可变形元件限制,并且

所述框架被配置成使得当所述框架处于所述径向收缩状态时,所述第一周向可变形元件的任何部分的任意侧在圆周方向上都不被所述第二周向可变形元件的任何部分所限制。

2. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述框架在所述径向完全扩展状态和所述径向收缩状态之间伸长至少25%。

3. 根据权利要求1或2所述的支架,其中,所述框架在所述径向完全扩展状态下、在所述径向收缩状态下、或者在所述径向完全扩展状态和所述径向收缩状态下是圆柱形的。

4. 根据权利要求1或2所述的支架,其中,所述框架包括互连臂的网络;对于所有不涉及所述框架屈曲的径向收缩状态,所有的所述互连臂被配置成保持在共同的半径,不在径向方向上重叠。

5. 根据权利要求1或2所述的支架,其中,所述框架在所述径向收缩状态的所述最大横向尺寸比所述框架在所述径向完全扩展状态的所述最大横向尺寸至少小50%。

6. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述多个纵向可变形元件包括直接或间接地连接在一起的一纵向可变形元件组,以便在纵向上串联动作。

7. 根据权利要求6所述的支架,其中,所述多个纵向可变形元件包括多个串联连接的所述纵向可变形元件组,每个所述组位于不同的周向位置。

8. 根据权利要求6所述的支架,其中,至少一个所述纵向可变形元件组中串联排列的所述纵向可变形元件连接在一起,以形成纵向周期性结构。

9. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述多个周向可变形元件与所述多个纵向可变形元件不同。

10. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述框架被配置成使得所述第一和第二周向可变形元件随着所述框架的伸长而在纵向上移动进一步分离。

11. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第一周向可变形元件直接连接到第一纵向可变形元件,并且所述第二周向可变形元件直接连接到第二纵向可变形元件,所述第一纵

向可变形元件与所述第二纵向可变形元件位于不同的纵向位置。

12. 根据权利要求11所述的支架, 其中, 所述第一和第二纵向可变形元件连接在一起以便串联动作, 所述框架的伸长使得所述第一和第二纵向可变形元件之间的间隔以及与其相连的所述第一和第二周向可变形元件之间的间隔增加。

13. 根据权利要求1所述的支架, 其中, 所述多个周向可变形元件包括直接或间接地连接在一起的一周向可变形元件组, 以便在圆周方向上串联动作。

14. 根据权利要求1所述的支架, 其中, 所述多个周向可变形元件包括多个连接起来串联动作的所述周向可变形元件组, 每个所述组位于不同的纵向位置。

15. 根据权利要求13所述的支架, 其中, 至少一个所述周向可变形元件组中串联排列的所述周向可变形元件连接在一起, 以形成周向周期性结构。

支架以及将支架插入递送导管的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗动脉瘤，例如颅内动脉瘤（也称为脑动脉瘤）的支架领域。

背景技术

[0002] 颅内动脉瘤是大脑动脉壁中的弱区域，在该区域可能会发生动脉壁的扩张或鼓胀。组织学上，动脉的中膜、中间肌层，以及内弹性膜的缩小会引起结构缺陷。这些缺陷结合血液动力学因素会导致动脉瘤的外突(out-punching)。根据尸检研究，颅内动脉瘤是十分常见的疾病，在成年人中患病率达百分之一至百分之五。仅在美国，可能就有一千万至一千两百万人有颅内动脉瘤。

[0003] 目前用于治疗颅内动脉瘤的方法包括手术夹闭和血管内卷取。在手术夹闭方法中，患者的颅骨被打开，并且手术夹钳穿过动脉瘤颈放置，以阻止血液流入动脉瘤囊。这种方法的危险性相对较高，特别是对于老年人或医学上复杂的患者。血管内卷取过程是一种涉及一个或多个线圈放置的微创方法，将所述线圈通过导管递送进动脉瘤，直到动脉瘤囊完全被线圈填充。它有助于引发动脉瘤内的血栓。虽然血管内卷取被认为比手术夹闭更安全，但它有自身的局限性。首先，在动脉瘤填充线圈之后，动脉瘤将保持其原始尺寸。其结果是，将不能去除所述动脉瘤施加在周围组织上的压力。其次，这个过程对于小瘤颈、囊成形好的动脉瘤是有效的。当用于治疗宽颈动脉瘤时，线圈有可能伸入到载瘤血管。防止线圈伸出的一种方法是使用支架结合卷取栓塞(coiling embolization)。在支架辅助卷取的过程中，首先将支架穿过动脉瘤颈放置，作为管腔内构架。然后，将线圈通过支架的空隙递送到动脉瘤囊中。虽然这种方法可以解决纯粹卷取的一些问题，但仍然有一些缺陷。首先，必须通过支架的间隙在该线圈被送入动脉瘤囊时经过的微导管中引导。这个过程既困难又费时。其次，该线圈仍是用于填充动脉瘤囊，其结果是动脉瘤的大小在治疗后保持不变。此外，卷取方法不适用于假性动脉瘤，所述假性动脉瘤没有可确定的完全形成的动脉瘤囊。

[0004] 仅仅使用支架来治疗动脉瘤是避免上述问题的很有前途的方法。在该方法中，将具有覆盖区域的支架穿过动脉瘤颈放置，充分地阻断它，以抑制血液流入囊中，并最后引发动脉瘤内的血栓。由于动脉瘤本身的自然凝固，因此没有破裂的危险。此外，由于该方法中没有涉及线圈，因此随着血栓被吸收，动脉瘤会逐渐收缩，因此施加在周围组织上的压力可以被去除。这种方法还没有使用的原因在于支架的设计难度。它必须足够灵活以变形穿过大脑中非常曲折的血管，并同时提供足够的覆盖面以封住动脉瘤。目前用于支架辅助卷取的支架，如Neuroform支架(Boston Scientific)、LEO支架(Balt)和Enterprise支架(Corids)，具有使线圈穿过空隙的非常开放的设计。但它们根本无法提供太大的覆盖范围，因此不适合用于直接治疗动脉瘤。PED(ev3)和SILK支架(Balt)是目前正在临床试验的两个专用分流器。但是它们有自身的局限性，主要是因为这两种支架是编织支架，不提供太大的径向强度。此外，利用这些支架可能会导致分支血管堵塞。

发明内容

[0005] 本发明的目的是至少部分地解决上述现有技术的一个或多个缺陷。

[0006] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于重定向血液流动使其远离动脉瘤囊的支架,包括:细长的框架,所述框架在伸长的过程可从径向完全扩展状态径向收缩至径向收缩状态,其中:所述径向完全扩展状态是指当没有外力施加到所述框架时所述框架在体温下的状态;所述框架在所述径向收缩状态的最大横向尺寸比所述框架在所述径向完全扩展状态下的最大横向尺寸至少小30%;并且所述框架包含位于面对所述动脉瘤囊的开口处的低孔隙率区域,当所述框架处于所述径向完全扩展状态时所述低孔隙率区域具有小于50%的孔隙率。

[0007] 与手术夹闭相比,本发明公开的支架用于微创方法,该方法更加安全,具有较低的移动性和死亡率,需要更少的住院时间,并减少了总体治疗费用。与其他微创方法例如卷取栓塞或支架辅助卷取相比,本发明公开的支架不涉及线圈,这样产生了几点优点,例如动脉瘤的占位效应减小,并且所述支架既适用于治疗囊状动脉瘤又适用于治疗梭形动脉瘤。相较于目前的分流器(即,用于将流量分流使其远离动脉瘤囊的支架),例如:PED(ev3)和SILK支架(Balt),本发明公开的支架可以提供更强的径向强度和相适应的表面覆盖,这对于防止分支血管的堵塞是有用的。

[0008] 提供的框架随着部分径向收缩而伸长至相当大的程度,这使得即使当所述框架被配置成在扩展状态下呈现低孔隙率时也可以有很大程度的径向收缩。因此,可以提供一种框架,所述框架可以被插入到具有非常小直径的递送导管中,例如直径小于5mm,或者更优选地,直径小于3mm。这个特性扩展了可用的临床应用范围。

[0009] 优选地,所述框架是由单件圆柱形管激光切割而成。因此所述框架可以很容易地制造。结构简单和/或没有材料界面提升了可靠性。

[0010] 所述框架可以被配置成使得所述框架的所有元件对于所有程度的径向收缩都保持在共同的半径。在径向收缩的过程中,所述框架的元件都不在径向方向上重叠,从而不会有径向重叠的元件之间摩擦的危险,例如,在植入所述框架的过程中可能需要一定程度的弯曲以在脉管系统的曲折区域引导。与需要元件在径向收缩状态下径向重叠的系统相比,其外表面可以在径向收缩状态下更加平滑,这有利于将所述框架插入递送导管中。

[0011] 优选地,所述框架由镍钛合金或不锈钢制成。

[0012] 根据本发明的一个方面,提供了一种将支架插入递送导管的方法,其中:所述支架包括细长的框架,所述框架在伸长的过程可从径向完全扩展状态径向收缩至径向收缩状态,所述框架包含在所述框架处于所述径向完全扩展状态时具有小于50%的孔隙率的低孔隙率区域,所述方法包括:将所述支架冷却至一定温度,所述框架在所述温度下的变形主要为塑性的;使所述框架纵向伸长并径向压缩所述框架,使得所述框架处于所述径向收缩状态;以及将所述框架插入所述递送导管。

[0013] 在塑性状态下插入所述支架使得径向收缩和插入步骤可以分开进行,从而提高了可靠性及效率。

[0014] 根据本发明的一个方面,提供了一种将支架插入递送导管的方法,其中:所述支架包括细长的框架,所述框架在伸长的过程可从径向完全扩展状态可径向收缩至径向收缩状态,所述框架包含在所述框架处于所述径向完全扩展状态时具有小于50%的孔隙率的低孔

隙率区域,所述方法包括:纵向抑制所述框架的一端;从所述框架的所述一端插入纵向刚性元件使其通过所述框架;在所述框架的另一端的一个或多个锚固点建立所述刚性元件和所述框架之间的接合;纵向推动所述刚性元件通过所述框架,以使所述框架伸长;径向收缩所述框架;以及将所述框架插入所述递送导管。

[0015] 该公开的方法使得可以使用简单的推动动作来实现径向收缩的过程,即使所述支架处于弹性状态(例如,使用体温下的镍钛合金框架)。这种方法有利于可靠和高效的插入,而不需要冷却支架。

附图说明

[0016] 下面将参考附图描述本发明的实施例,这些实施例仅作为示例。附图中相应的标号表示相应的部件,其中:

[0017] 图1为处于径向完全扩展状态的支架的示意性侧视图,示出了低孔隙率区域和较高孔隙率区域;

[0018] 图2为处于径向完全扩展状态且具有低孔隙率区域的支架的示意性侧视图,所述低孔隙率区域围绕所述支架的整个圆周延伸至少一部分所述支架的长度;

[0019] 图3为处于径向收缩状态用于插入递送导管的图2所示支架的示意性侧视图;

[0020] 图4为互连臂的网络的示意性展开图,当所述臂折叠成圆柱状时将形成处于径向完全扩展状态的支架的一部分;

[0021] 图5为图4的网络在纵向伸展后的示意性展开图;

[0022] 图6为图5的网络在圆周方向压缩后的示意性展开图,所述互连臂折叠成圆柱状时形成处于径向收缩状态的支架;

[0023] 图7为互连臂的另一网络的示意性展开图,包括四组彼此直接连接并排列形成四个纵向周期性结构的纵向可变形元件;

[0024] 图8示出了图7所示结构的变形,其中提供了六组纵向可变形元件;

[0025] 图9为互连臂的网络的部分示意性展开图,限定了均可纵向和周向变形的可变形元件,当所述网络的部分折叠成圆柱状时将形成处于径向完全扩展状态的支架的一部分;

[0026] 图10为图9的网络在纵向伸展且在圆周方向压缩后的示意性展开图;

[0027] 图11为包括可纵向和周向变形的六纵行元件的网络的示意性展开图;

[0028] 图12为图11的网络的变形的示意性展开图,包括可纵向和周向变形的四纵行元件;

[0029] 图13为具有低孔隙率区域的网络的示意性展开图,所述低孔隙率区域被由形成所述低孔隙率区域的元件的较高孔隙率变体形成的较高孔隙率区域沿纵向包围;以及

[0030] 图14为使用纵向刚性元件辅助将支架插入递送导管的示意图。

具体实施方式

[0031] 在下面的描述中,凡提及可变形元件应被理解为既包括正向变形(例如拉伸、伸展)又包括反向变形(例如收缩)。典型地,所述支架将由在室温和/或体温下有弹性的材料形成。典型地,所述支架将被配置成使得所述支架框架在室温和/或体温下正常使用过程中的所有变形都是弹性的。然而,这不是必须的。所述支架框架可被配置成允许在室温和/

或体温下有一定程度的塑性变形。

[0032] 图1和图2为处于径向完全扩展状态的示例支架的示意性侧视图。所述支架包括细长的框架2。框架2例如可以是圆柱形的。当框架2是圆柱形时,其所有位置和角度的最大横向尺寸相同(即等于直径)。当框架2不是圆柱形时,其不同位置和/或角度的最大横向尺寸可能不同。最大横向尺寸限定了所述框架可以被插入的圆柱形管(例如递送导管)的最小内部直径。

[0033] 框架2被配置成使得所述框架的最大横向尺寸可以通过使所述框架从径向完全扩展状态纵向伸长至径向收缩状态而减小。图3中示意性地示出了图2的框架2的这个过程。箭头8示意性地示出了纵向伸展和径向收缩。框架2在径向收缩状态下比在径向完全扩展状态下明显的窄。优选的,径向收缩状态下的最大横向尺寸小30%,更优选地,小50%。径向收缩框架2使得所述框架可以被插入到较窄的递送导管,用于在目标位置展开。通常期望所述递送导管尽可能的窄,特别是在进入展开位置需要对脉管系统的曲折区域进行引导的情况下。这种情况可能经常出现,例如,治疗脑动脉瘤时。

[0034] 径向完全扩展状态是指当没有外力施加到框架2时框架2在体温下的结构。因此该状态可被称为“松弛”或“自由”状态。这里涉及到温度,因为所述框架可以由在体温下是弹性的而在其他温度例如非常低的温度下是塑性的材料制成,如镍钛合金。在塑性状态下,框架2可以停留在不同半径的塑性变形状态,而无需向它施加任何外力。然而,当框架2返回到体温时,框架2可再次成为弹性的,并返回到与径向完全扩展状态相关联的预期半径。

[0035] 在下面的讨论中应理解的是,术语孔隙率 ρ 是指开放区域的表面积与由所述框架或部分所述框架占据的总外表面面积的比率。所述总外表面面积是所述开放区域的表面积与所述框架的材料占据的区域的表面积的总和。当所述框架是圆柱形时,总外表面面积简单地 $2\pi RL$,其中R为圆柱体的半径,L为圆柱体的长度。

[0036] 框架2包括用于跨越面向动脉瘤囊的开口(也称为“颈”)的低孔隙率区域4。当所述框架处于径向完全扩展状态时,低孔隙率区域4具有小于50%的孔隙率。优选地,框架2被配置成使得径向完全扩展状态下的最大半径接近,优选稍大于血管的标称半径(例如,不存在动脉瘤囊时血管的半径,或者紧邻面向动脉瘤囊的开口的该开口外部血管区域中血管的半径),例如大10%。将低孔隙率区域4配置为当框架2处于径向完全扩展状态时具有小于50%的孔隙率,保证了当所述支架展开时,框架2跨越所述面向动脉瘤囊的开口的部分的孔隙率小于50%。小于50%的孔隙率会在一定程度上抑制血液流进动脉瘤囊,这种抑制程度应促进血液在大多数情况下凝固。优选地,当框架2处于径向完全扩展状态时所述低孔隙率区域的孔隙率小于40%,更优选地小于30%,更优选地小于20%。使孔隙率较低增加了血流量被分流远离所述囊的程度,并进一步促进了所述囊中血液的凝固。

[0037] 在图1的实施例中,低孔隙率区域4被较高孔隙率区域6在纵向和周向上包围。在这种结构中,框架2在展开时必须(在纵向和方位角上)被正确定向,以使低孔隙率区域4被放置在面向囊的开口上。图2示出了一种可替代的结构,其中低孔隙率区域4围绕框架2的全部圆周并沿着框架2的全部或部分长度扩展。图2的结构可以更容易地展开,因为不再需要考虑所述支架的方位对齐。此外,所述支架的纵向位置不需要尽可能准确地控制,因为低孔隙率区域4还纵向扩展。然而,以这种方式扩展低孔隙率区域4可能导致框架2不得不较硬,因为将需要更多的材料来提供较大的低孔隙率区域。较硬的框架2更可能会造成对患者的伤

害或刺激。此外,扩展的低孔隙率区域可能会使血流分流以远离开口,但所述开口不是到囊的开口,例如,是到分支血管的开口,这是不希望的。

[0038] 在其他实施例中,可以对低孔隙率区域2的大小和形状进行不同的配置。例如,孔隙率可被配置成逐渐改变的,而不是在低孔隙率区域的边界突然变化。这种逐渐变化可降低损伤或刺激组织的可能性。在图1的结构中,低孔隙率区域4被高孔隙率区域在两个纵向方向以及圆周方向上限制。在可替代的实施例中,低孔隙率区域可被高孔隙率区域仅在一个纵向侧限制。另外或可替代地,低孔隙率区域可以围绕圆周一直扩展成闭环。

[0039] 考虑在径向完全扩展状态下孔隙率为 ρ 的支架。如果所述框架在径向完全扩展状态下的半径和长度分别为 R_0 和 L_0 ,由孔隙率变为零的状态限定的框架2在径向收缩状态下可达到的最小半径 R_{\min} 由下式决定:

$$[0040] \quad R_{\min} = \frac{(1-\rho)L_0}{L_1} \cdot R_0$$

[0041] 其中 L_1 是所述框架在径向收缩状态下的长度。这种关系假定不允许所述框架的元件在径向方向上彼此重叠。

[0042] 这种关系表明,如果不允许所述框架的长度有任何显著程度的改变,所述半径只能通过 ρ 因子减小。由于要求 ρ 非常低(在低孔隙率区域小于50%),这表示对所述支架为插入递送导管而变窄的程度有很大的限制。例如,如果所述框架的孔隙率 ρ 为20%,并且在径向收缩的过程中不允许改变所述框架的长度,即 $L_1=L_0$,则所述框架的半径仅能达到最多减少20%。当采用径向收缩状态时提供的框架可纵向扩展正是基于这样的理解,并且允许半径减少得更多。例如,如果允许长度增加一倍,即 $L_1=2L_0$,则对于20%的孔隙率,所述框架的半径可以达到减少60%。

[0043] 优选地,所述框架被配置成使得其可以伸长至少25%,更优选地,至少50%,甚至更优选地100%或150%。

[0044] 图4是处于径向完全扩展状态下的示例框架2的一部分的示意性平面图,假设框架2从其实际圆柱形或管状形状展开成平面形状,其中 L_0 是纵向长度, C_0 是周长。

[0045] 框架2包括互连臂10的网络。本实施例中,互连臂10形成多个纵向可变形元件12和多个周向可变形元件14。本实施例中,每个纵向可变形元件12由在弯头部12C连接在一起的两个臂12A和12B组成。弯头部12C的角度标记为 α_0 。本实施例中,每个周向可变形元件14由在弯头部14C连接在一起的两个臂14A和14B组成。弯头部14C的角度标记为 β_0 。本实施例中,较小的 α_0 可产生较低的孔隙率和较高的纵向灵活性。

[0046] 框架2的折叠可分为两个步骤:纵向伸展和径向收缩。所述步骤可以一前一后进行或同时进行。如果所述步骤同时进行,纵向伸展相对于径向收缩必须足够快以使最初在纵向方向上重叠的任何周向可变形元件被纵向移动足够的距离,这样它们就不会在圆周方向上过早接触并阻挡径向收缩。

[0047] 图5示意性地示出了框架2在纵向伸展后(但没有径向收缩)的状态。纵向可变形元件的弯头部12C的角度从 α_0 增加到 α_1 容纳了沿L方向的伸展,其中 α_1 通常可以是大于 α_0 的任意值。

[0048] 图6示意性地示出了框架2在后续径向收缩后的状态。周向可变形元件14的弯头部14C的角度从 β_0 减少到 β_1 容纳了所述径向收缩(对应于展开的框架2沿C方向的长度的减少),

其中 β_1 通常可以是小于 β_0 的任意值, L_1 和 C_1 分别为径向收缩的框架2的长度和周长。当折叠成圆柱状时,图6中的框架表示处于径向收缩状态的框架的示例,例如适于插入递送导管。可选地,框架2可以进一步收缩直至角度 β_1 变得尽可能接近于零,只要不导致弯头部14C的屈曲/损坏。

[0049] 在实施例中,纵向可变形元件12可以这种方式连接到周向可变形元件14:纵向可变形元件12的纵向伸展引起与其相接触的周向可变形元件的纵向位移(周向可变形元件14变形或不变形)。在图4至图6的实施例中可以看到这种功能。可以看到,邻接的“V形”周向可变形元件14被纵向可变形元件12的伸展进一步驱动分开(参见从图4到图5的过渡)。

[0050] 如果当框架2处于径向完全扩展状态时,第一个周向可变形元件14的一部分的一侧或两侧在圆周方向上被第二个周向可变形元件14的一部分限制,那么存在这样的风险:这两个周向可变形元件14可能在径向收缩的过程中被驱动而彼此在圆周方向上接触,从而阻挡径向收缩。因此,应进行伸长以避免这种情况。可以通过将周向可变形元件14和纵向可变形元件12以这样的方式连结来实现这一点:在伸长的过程中驱动周向可变形元件14分开足够的量,以在到达径向压缩状态的时候消除任何纵向的重叠(即,使一个周向可变形元件14的任何部分的任意侧在圆周方向上都不被相邻的周向可变形元件14的任何部分限制)。图4和图6示意性地示出了这个功能。从图4中可以看出,周向可变形元件44的大部分(即,除了距离元件44的弯头部最远的臂端部的两个小区域之外的所有部分)的两侧均在圆周方向上被周向可变形元件42限制。但是,当到达图6中的径向收缩状态时可以看出,这两个周向可变形元件42和44已被驱动纵向分开,以便它们之间不再有任何重叠(任一元件的任何部分均不与其他元件的任何部分处于相同的纵向位置)。

[0051] 在图4至图6的实施例中,纵向可变形元件12可以被扩展或收缩,而周向可变形元件14没有任何相应的周向收缩或伸展。在这种实施例中,可使周向可变形元件14移动而不使周向可变形元件的形状发生任何变化(所述框架的伸展完全由纵向可变形元件的变形提供)。然而,其他实施例中不是这种情况。在其他实施例中,周向可变形元件可以被配置成当纵向可变形元件伸展时径向收缩,反之亦然。例如图9和图10的实施例的情况。

[0052] 类似地,周向可变形元件可以被配置成使其可以收缩或扩展至一定程度而纵向可变形元件没有任何相应的伸展或收缩。例如图4至图6的实施例的情况,其中周向收缩在纵向相邻的周向可变形元件相接触之前是可能的。其移动的程度可以通过增加周向可变形元件14之间的间隔而增加,但是这将趋向于增加处于径向完全扩展状态的框架2的孔隙率。

[0053] 一般来说,纵向伸展会涉及纵向可变形元件一定程度的周向收缩。然而,如在图4至图8的实施例中,提供有单独的周向可变形元件,在从径向完全扩展状态转换到适于将支架插入递送导管的径向收缩状态的过程中,大部分的周向收缩通常由周向可变形元件来提供。若没有提供单独的周向可变形元件,如在图9至图13的实施例中,全部(或大部分,例如大于90%)的周向收缩将由纵向可变形元件(在这种情况下可简单地称为“可变形元件”)提供。

[0054] 可在纵向方向L重复图4至图6所示的基本形式(或其他基本形式)以形成较长的框架2。图7示出了较长的框架2的示例,其包括十个重复的图4至图6所示类型的基本形式(尽管所述弯头部制作得更圆,但这是期望的,用以避免框架2中的应力,并避免可能引起对组织的刺激或损伤的尖锐元件的存在)。图7还示出了如何设计框架2的端部16的示例,在本示

例中,将Z字形环16连接到框架2的每个端部。

[0055] 在图7的实施例中,呈现了四组纵向可变形元件12,每组包括多个连接在一起以便串联动作的元件12。虚线框18包含了四组的其中一组中的元件12。每组中的元件12也在平行于框架2的轴线的方向上相互对齐。在所示的示例中,每组中的元件12彼此直接连接,但这不是必须的。在其他实施例中,可提供少于四组,或者可提供多于四组。

[0056] 在图7的实施例中,四组元件12中的每组与其周向相邻的两个组中每组都被一组周向可变形元件14间隔开。虚线框20包含了其中一组中的元件14。本实施例中有四组这样的元件14,以便提供周向交替的元件序列(在元件12和元件14之间交替)。但是也可能有其他布置。例如可提供少于四组元件14,或者也可以提供多于四组的元件14。可提供不同的圆周序列。

[0057] 图8示出了具有六组纵向可变形元件12和六组周向可变形元件14的框架2的示例。在一般情况下,减少周向可变形元件14的组数会易于增加纵向灵活性。另一方面,具有大量的元件组可能限制框架2可伸长的程度,从而对于给定的径向完全扩展状态下的孔隙率,限制所述框架可径向收缩的程度。

[0058] 图9和图10示意性地示出了包括多个既提供纵向伸展(和收缩)又提供周向伸展(和收缩)的可变形元件22的实施例的几何结构。在一个实施例中,多个这样的可变形元件22一起提供框架2的所有(或大部分)的纵向伸展/收缩以及周向伸展/收缩。每个可变形元件22可以看作是由四个元件22A、22B、22C和22D组成,所述四个元件在四个弯头部连接在一起,以形成封闭的形状,例如菱形。元件22的纵向伸展和周向收缩通过减小弯头部22E的角度来实现。元件22的纵向收缩和周向伸展通过增加弯头部22F的角度来实现。

[0059] 在所示的实施例中,元件22在纵向和圆周方向上彼此直接连接。在所示的实施例中,元件22被配置成形成在纵向和圆周方向上均具有恒定空间周期的晶格。然而,这不是必须的。元件22可被配置成形成晶格,所述晶格在圆周方向上具有恒定的周期,但在纵向上具有变化的周期。可替换地,元件22可被配置成形成晶格,所述晶格在纵向上具有恒定的周期,但在圆周方向上具有变化的周期。这种配置使得框架2的孔隙率可作为位置的函数而变化,例如,以使中心区域的孔隙率比更多的周边区域的孔隙率更低。

[0060] 与图4至图6的实施例一样,在实践中期望尖锐的弯头部以更圆的形式来提供,以避免应力和对组织潜在的损伤/刺激。

[0061] 可变形元件22可以被称作能够支持周向伸展的纵向可变形元件,或者被称作能够支持纵向伸展的周向可变形元件。

[0062] 在一般情况下,可变形元件22的纵向伸展会伴随有元件22的周向收缩,反之亦然。

[0063] 图9和图10示出了包括六个可变形元件22(如我们所定义的)的结构:三个纵行,每行包括两个元件22。也可能是其他配置。例如,每个元件22的构造可以不同。可以在每行提供多于两个或少于两个(例如,一个或半个)元件22。可提供多于三行或少于三行。

[0064] 图9和图10所示的晶格结构的特点是参考角度 α_1 ,类似于图4至图6所示的结构。图9和图10的框架2可看作是图4至图6的实施例的变体,其中周向可变形元件14被省略,以使得纵向对齐的纵向可变形元件12的周向相邻组彼此直接连接(而不是通过周向可变形元件14连接)。

[0065] 图11示出了框架2的示例,该框架2包括在纵向方向上相互连接的七个图9和图10

所示类型的单元。构成每个可变形元件22的臂22A、22B、22C、22D是圆形的而不是直的,以避免尖角。如在图7和图8的实施例中,在框架2的每个端部提供了Z字形环16。

[0066] 图12示出了框架2的示例,该框架2在圆周方向上包括两个可变形元件而不是三个(如图11的实施例)。然而,分流器可以在圆周方向上具有任意数量的可变形元件22。一般来说,圆周方向上的可变形元件22的数量越多,框架2的灵活性越低。另一方面,增加元件的数量将易于减小框架2可伸长的程度,从而对于给定的径向完全扩展状态下的孔隙率,限制所述框架可径向收缩的程度。

[0067] 在图4至图12所示的实施例中,框架2被构造成在纵向和圆周上均具有恒定的孔隙率。这可以通过将所有的纵向可变形元件12布置为相同的,并且将所有的周向可变形元件14布置为相同的来实现,例如,在框架2的所有位置。在框架2仅包括一种类型的既容纳纵向又容纳径向伸展/收缩的元件22的实施例中,可在框架2的所有位置上以相同的形式提供所有的元件22。从而在这些布置中,框架2的孔隙率作为位置的函数是恒定的(以单独的可变形元件12,14,22的分辨率)。然而,这不是必须的。可变形元件12,14,22的性质作为位置的函数可以变化,以提供作为位置的函数而变化的孔隙率。可使孔隙率作为位置的函数在纵向、圆周方向或这两个方向上改变。

[0068] 图13示出了图9至图12所示类型的布置的示例,除了可变形元件22被配置成在纵向上具有变化的孔隙率。在中心区域,该区域可对应于框架2的低孔隙率区域4,可变形元件22间隔相对紧密并具有低孔隙率。在纵向周边区域24中,可变形元件22被配置成间隔较不紧密,从而提供较高的孔隙率。在其他实施例中,可变形元件22可以被配置成在圆周方向上也具有变化的孔隙率。例如,可适应性改动图13中的布置以使低孔隙率区域4在顶侧和底侧也被较高孔隙率区域围绕。以这种方式改变孔隙率提供了有用的设计灵活性。例如,它允许低孔隙率区域4变得更小,从而更精确地靶向动脉瘤囊的颈。通过这种方式有可能避免不必要地将框架2的低孔隙率部分定位到与动脉瘤无关的组织区域。框架2的低孔隙率区域将趋向于更硬以及更容易引起对组织的刺激或损伤。例如,它们可能对组织施加较大的径向力。不利地,所述刚度还可能限制框架2可与脉管系统的曲折区域良好符合的程度,所以为此也期望尽量减少低孔隙率区域4的尺寸。可替代地或另外地,面对动脉瘤囊的开口可紧邻一个或多个不应被阻挡的其他开口(例如,分支血管)。以所述方式控制低孔隙率区域4的尺寸和形状使得能够定制框架2,以使所述支架的低孔隙率区域4被定位在面对动脉瘤囊的开口上,而相邻的开口仅(或主要)被框架2的较高孔隙率区域所覆盖。

[0069] 框架2可以由材料片制成,其中上述结构从所述材料片切割制成。例如,可通过激光切割进行切割,激光切割可以简单的方式提供所需的精度,但并不以此为限。进行切割可产生处于其径向完全扩展(无约束)的状态的框架2。可在切割后对框架2进行抛光以除去锐边,例如,这样可辅助将所述框架插入递送导管,和/或减小对患者刺激或伤害的可能。

[0070] 所述材料片可首先形成管,例如通过挤压成型。在这种情况下,直接对所述管进行切割。可替代地,所述材料片可首先形成片,随后被弯曲成管,并沿相对的边缘接合,例如通过激光焊接。在这种情况下,可对接合前的平片或对接合后的管进行切割。当对接合前的平片进行切割时,例如可通过化学蚀刻进行切割,但并不以此为限。

[0071] 所述片材的材料通常可以是任何生物相容的材料,例如金属,例如316L不锈钢。一般地,为使用框架2的位置选择具有合适的机械性能的生物相容的材料。所述片材可以是一

体的材料片或多层材料。所述片材可涂覆有助于适应框架2的物理性质的物质和/或框架2递送的药物,或者不进行涂覆。

[0072] 一种具有优势的材料类型为超弹性材料,例如形状记忆合金,例如镍钛合金。使用超弹性材料的优点是框架2可以在原位自扩展。特别是,所述材料被选择为使得它在原位的温度(体温)下处于超弹性状态。

[0073] 如上所述,框架2可由互连臂的网络组成。所述互连臂可通过将所述臂之间的材料切除而形成,例如使用激光。所述互连臂的网络例如可从圆柱形管切割而成。所有的互连臂可位于共同的半径,以便形成圆柱体。当纵向观察时框架2的横截面可能是圆形。这种配置可用于框架2正常使用中所期望的所有配置,从完全扩展状态到最大径向收缩状态。所述最大径向收缩状态可以被定义为框架2在其任何进一步的径向收缩都将涉及所述框架的屈曲(即圆柱形状的损失),例如所述圆柱体的一侧崩落时所处的状态。通常所述最大径向收缩状态对应于具有非常低的或零孔隙率的状态,其中所有的或非常大的比例的互连臂与相邻的臂在所述壁之间的连接点之外的点非常接近或相接触,例如沿其长度。

[0074] 可使用递送导管将框架2插入到待治疗的区域。所述递送导管例如可包括细管。所述递送导管的将接收框架2的部分的内直径可小于5mm,或小于3mm,这样处于径向收缩状态的所述框架的半径将需要分别小于2.5mm或小于1.5mm。期望所述递送导管尽可能窄,有利于插入过程并尽量减少对患者刺激或伤害的风险。较细的递送导管能够进入较粗的递送导管不能进入的区域。

[0075] 由于所涉及的小尺寸,将框架插入到递送导管很难以有效地和可重复地实现。下面描述的是应对这一挑战的两个用于插入所述框架的示例方法。

[0076] 在第一实施例中,所述框架由可以由温度变化引起塑性变形状态和弹性状态之间的相变的材料形成。这种材料的一个示例是镍钛合金,其在体温下采用高弹性的奥氏体相而在较低温度下采用较弱的、可塑性变形的马氏体相。

[0077] 可将由这样的材料制成的框架冷却到一定温度,其中在该温度下的变形主要是塑性的,在仍然冷时使其伸长并径向收缩以形成径向收缩状态,然后插入所述递送导管。例如,可通过将所述框架浸入液体乙醇浴中进行冷却。当所述框架回升到室温或体温时,它将再次成为弹性的,但会受到所述递送导管的内壁的限制,直到所述框架被传送到位。当所述框架被传送到位时,它被推出所述递送导管。当所述框架离开所述递送导管,它将弹性地弹开成为所述框架的径向扩展状态,向外压靠血管壁,其中所述框架的低孔隙率区域跨越面向动脉瘤的开口。这种将框架插入递送导管的方法很方便,因为所述框架在塑性状态比在弹性状态更容易操纵。在塑性状态下,伸长和径向压缩的操作可以与将所述框架插入所述递送导管的动作分开进行。

[0078] 在第二实施例中,提供了一种布置,其使得可以用简单的推动动作将所述框架插入到递送导管中。使用简单的推动动作能够有效和可靠地将框架插入到递送导管,而不必首先将所述框架冷却到塑性状态。

[0079] 图14示意性地示出了一种布置的示例。该图的左侧部分示出了框架2的引导端,该图的右侧部分示出了框架2被插入的递送导管32的相对端。插入方向由箭头36表示。低孔隙率区域4没有详细示出。框架2的前缘被适配以便呈现一个或多个锚固点30。例如,框架2的前缘可具有Z字形结构16,Z字形结构16具有纵向向前指向的弯头部。锚固点30与纵向刚性

元件26接合。在所示的示例中,锚固点30和元件26之间的接合是通过横向张开的臂28提供的。在所示的示例中,横向张开的臂28包括允许与Z字形元件16的弯头部接合的钩或类似物。在其他实施例中,元件26与框架2之间的接合可能以不同的方式实现。一般来说,可使用任何将施加到元件26的纵向力传递到框架2的前缘的接合方式(见箭头34)。

[0080] 插入过程可按如下步骤进行。将框架2的与框架2引导端(所示)相对的端部在纵向上固定。然后将纵向刚性元件26从框架2的与框架2引导端相对的端部插入到框架2并推动其通过框架2直至所述元件与框架2的引导端接合(例如借助锚固点30)。然后进一步对刚性元件26施加向前的力。该力被传递到框架2并使所述框架伸长。取决于框架2的具体结构,伸长的力可导致同时的径向收缩,这样框架2最终成为径向收缩状态,其足够窄得以适应所述递送导管,而无需任何单独的径向力。如果需要单独的径向向内的力来提供径向收缩,这可以单独提供(例如,通过手动压缩),或者可使用例如定位在递送导管32上的漏斗状物这样的结构来辅助。

[0081] 进一步地,通过润滑框架2和/或通过抛光框架2以使框架2的外表面更平滑,可有助于将所述支架插入递送导管。

[0082] 应当理解的是,文中所提及的包括框架的支架,其包括由所述框架构成的支架(即,没有其他元件),以及由所述框架和其他附加元件构成的支架。

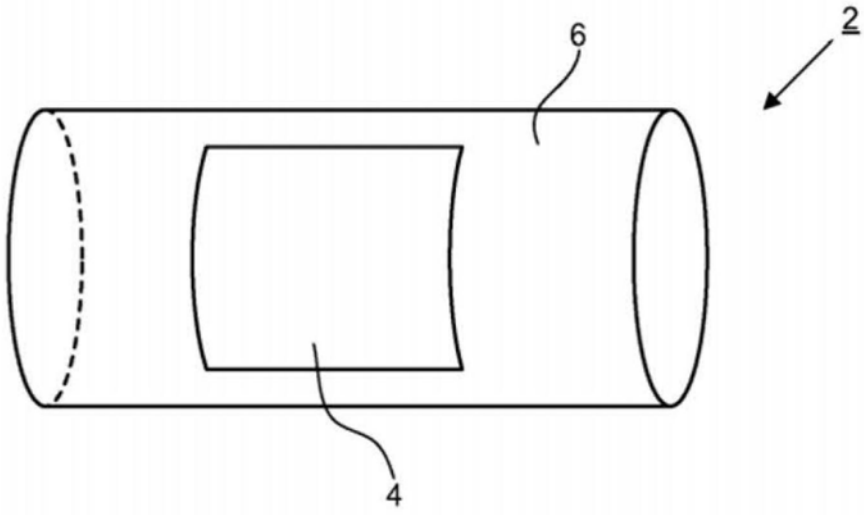


图1

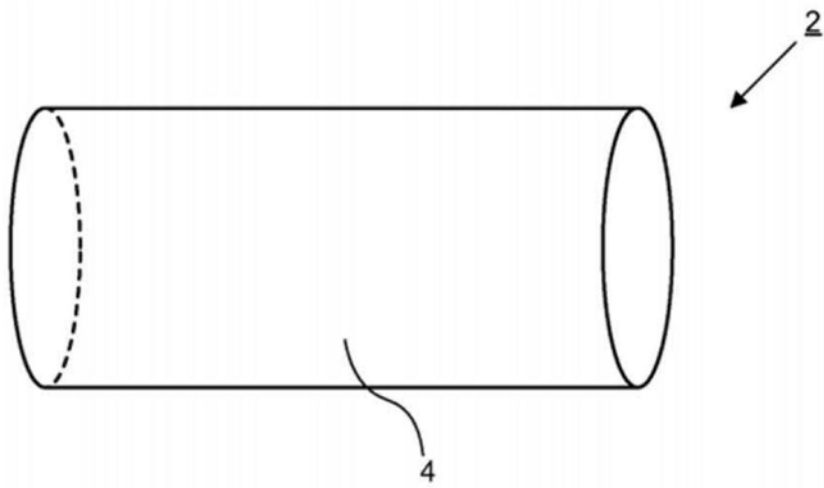


图2

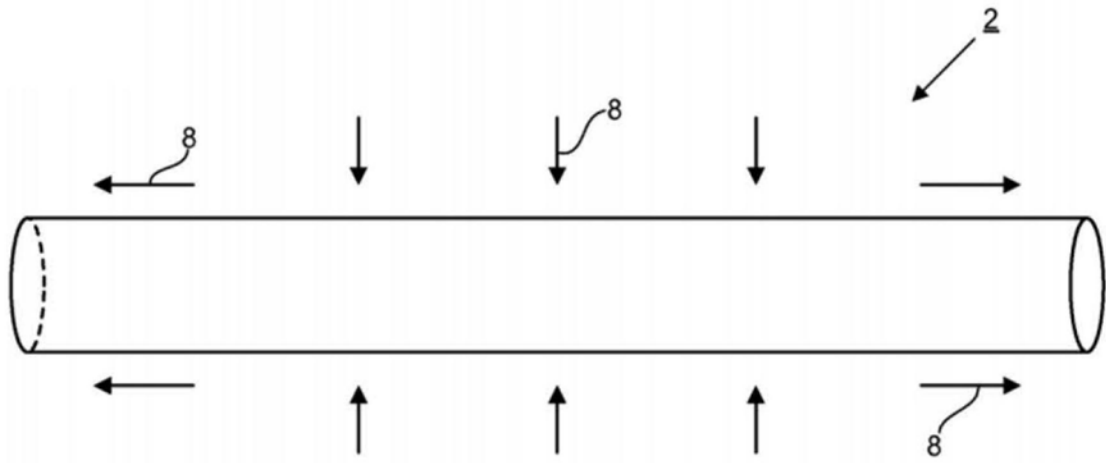


图3

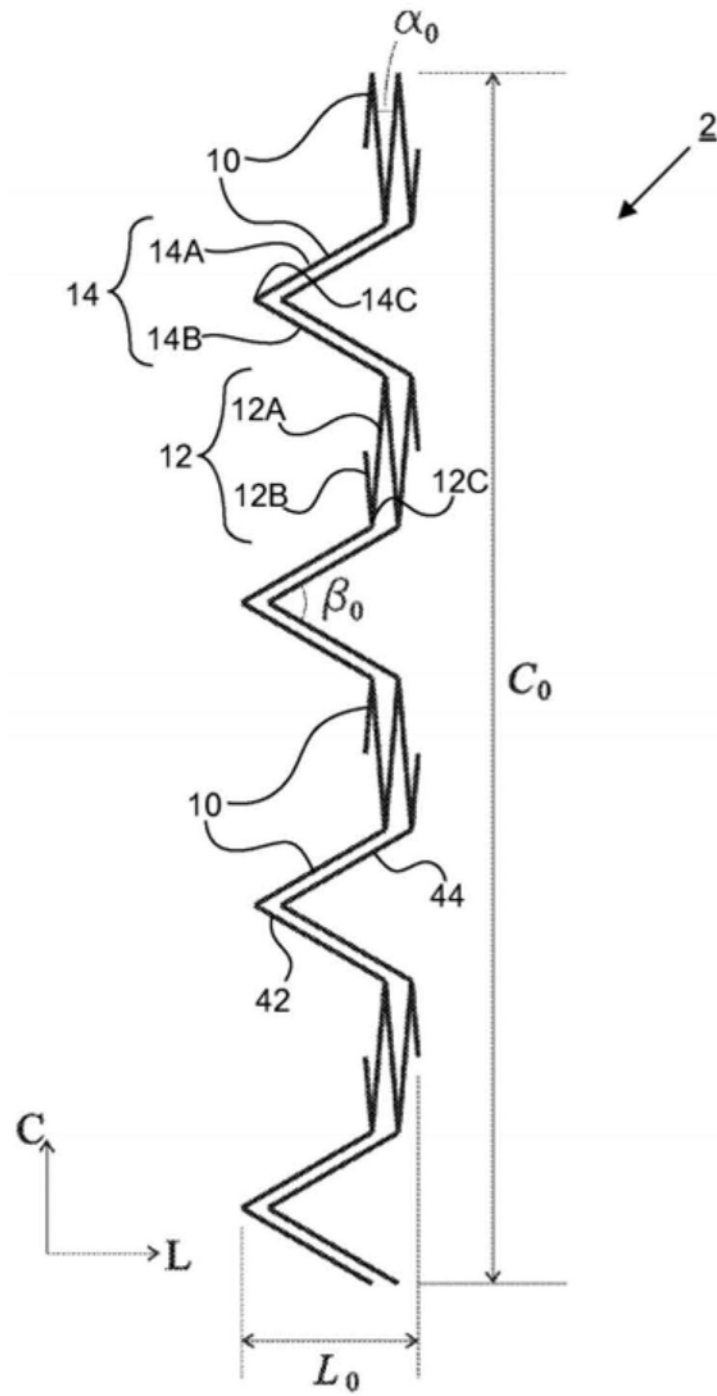


图4

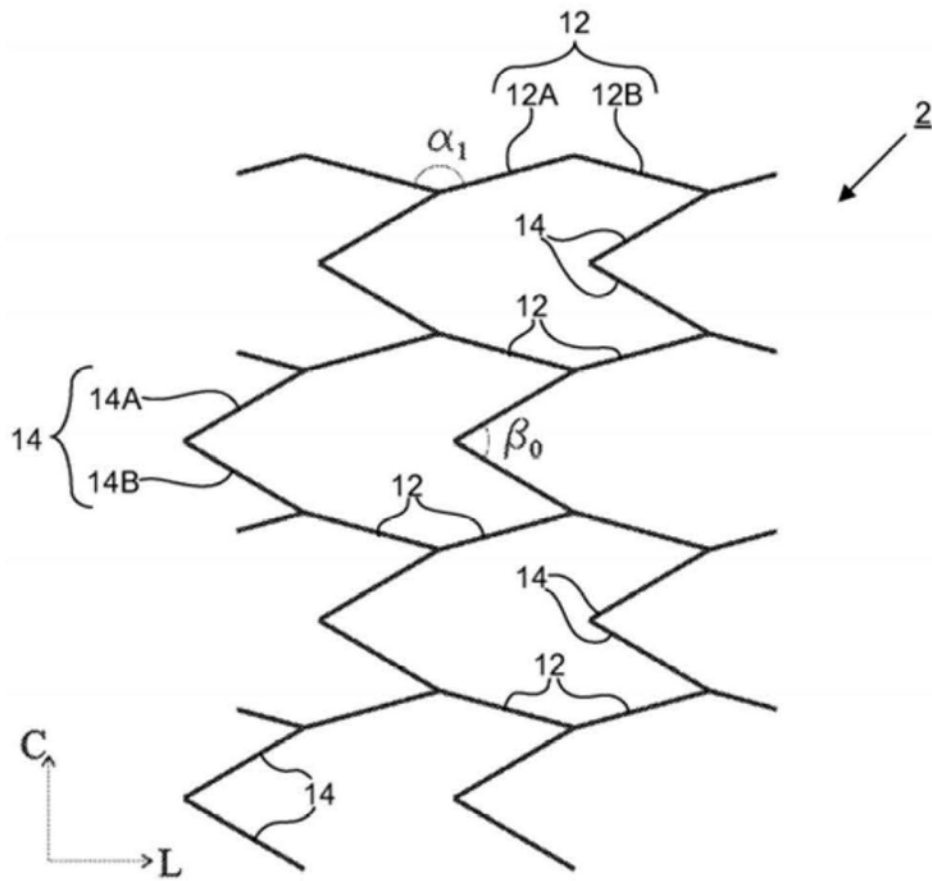


图5

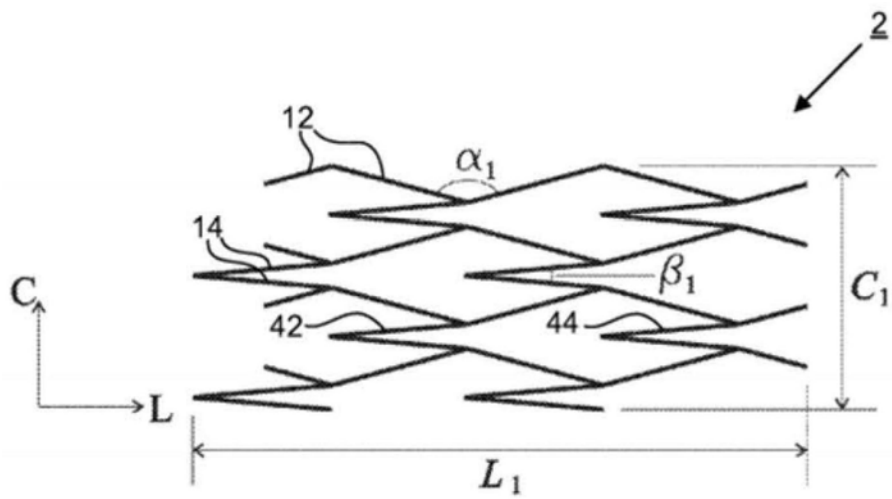


图6

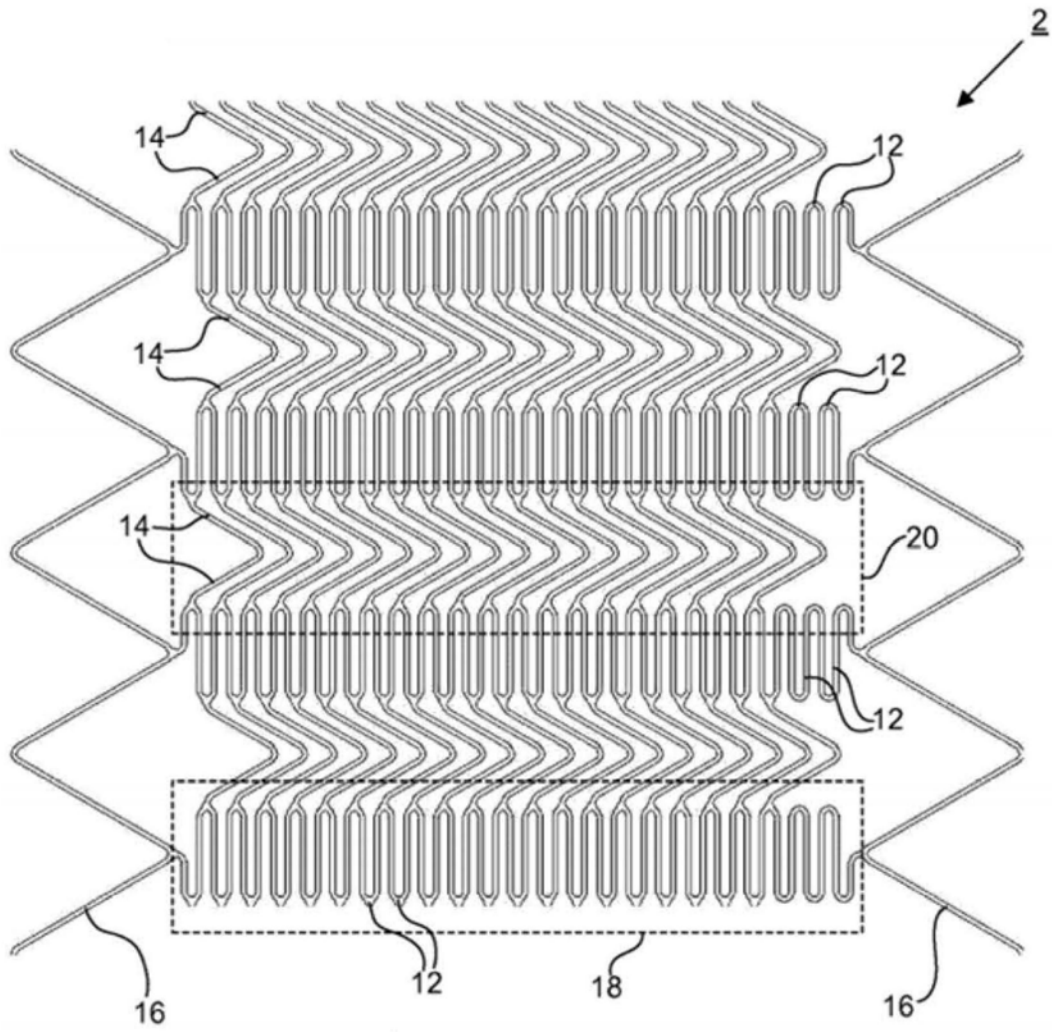


图7

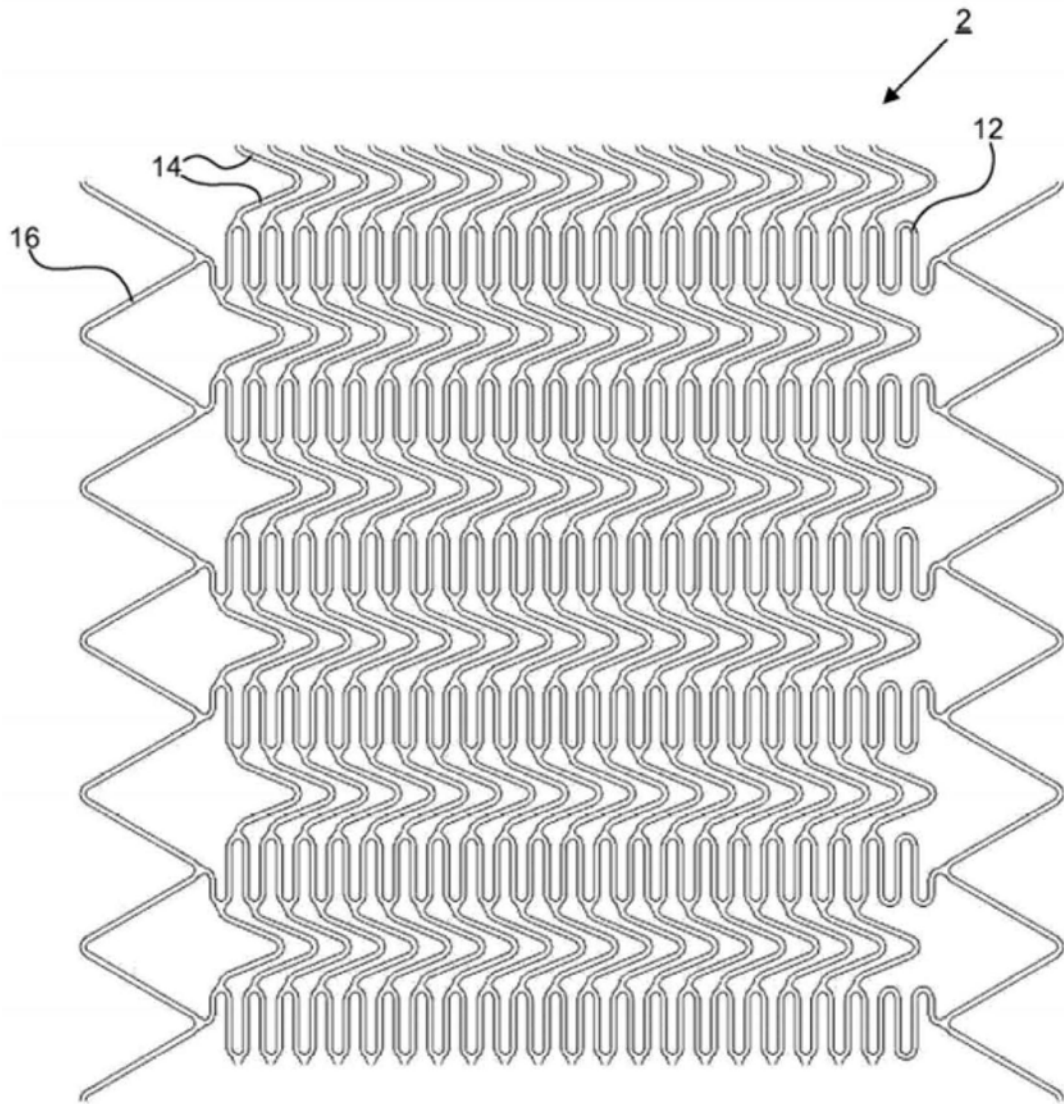


图8

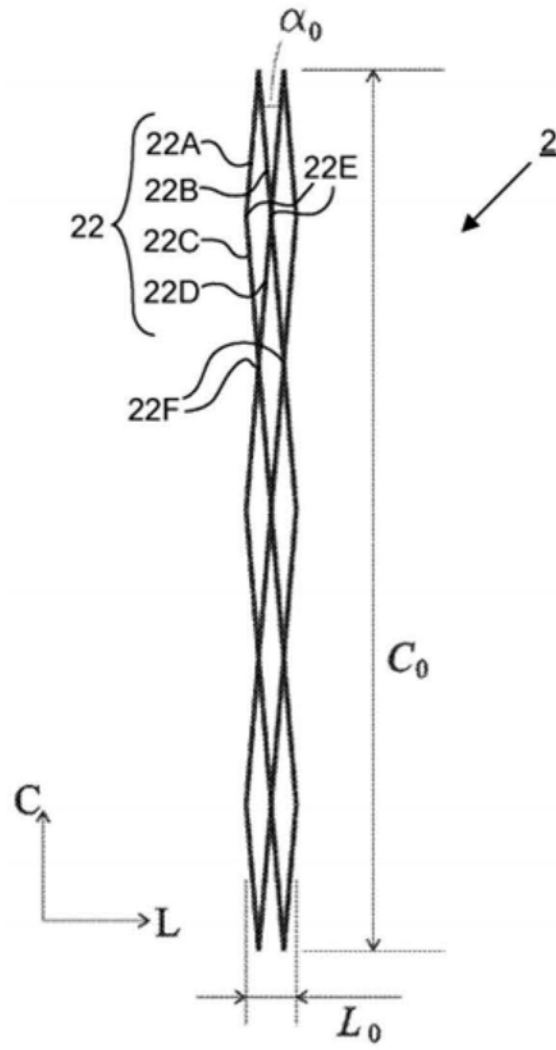


图9

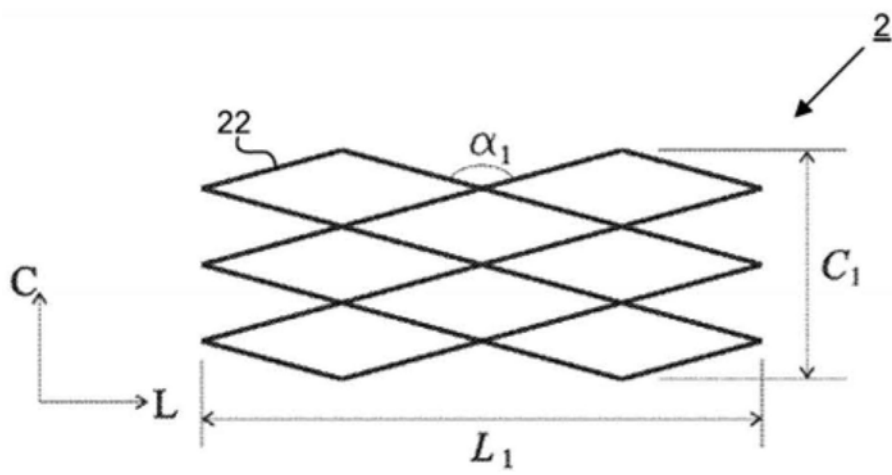


图10

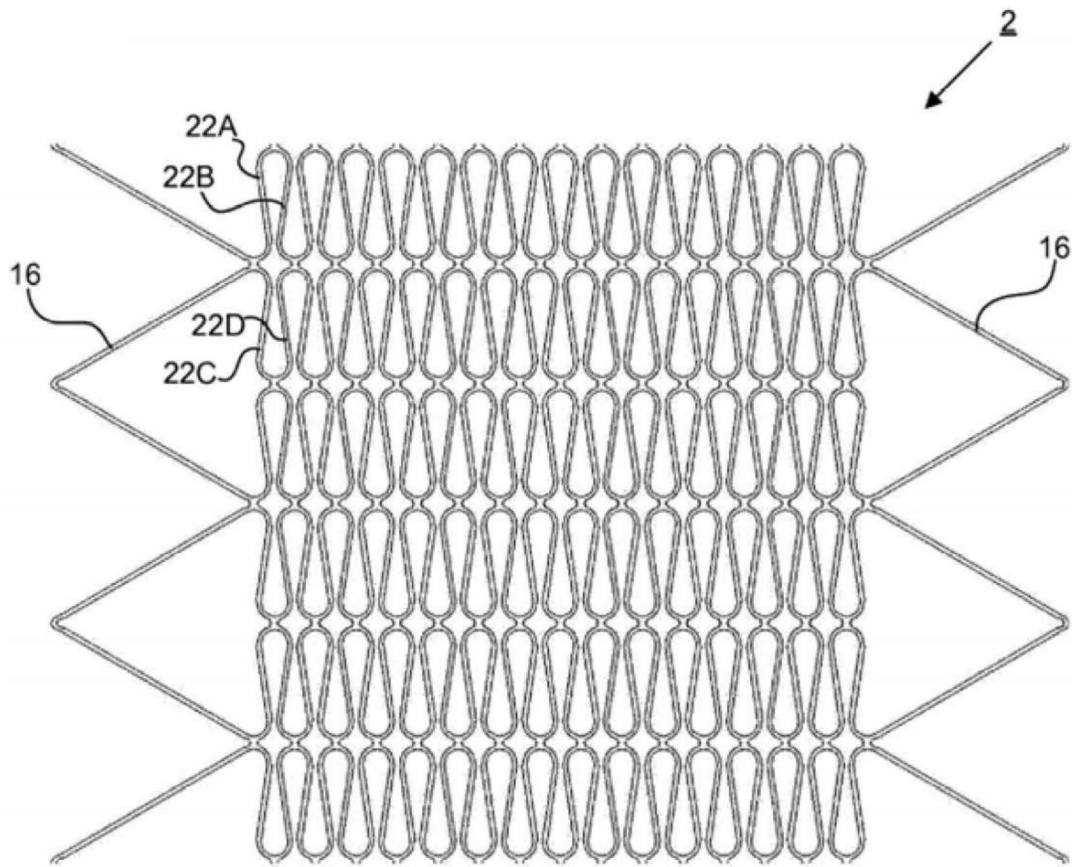


图11

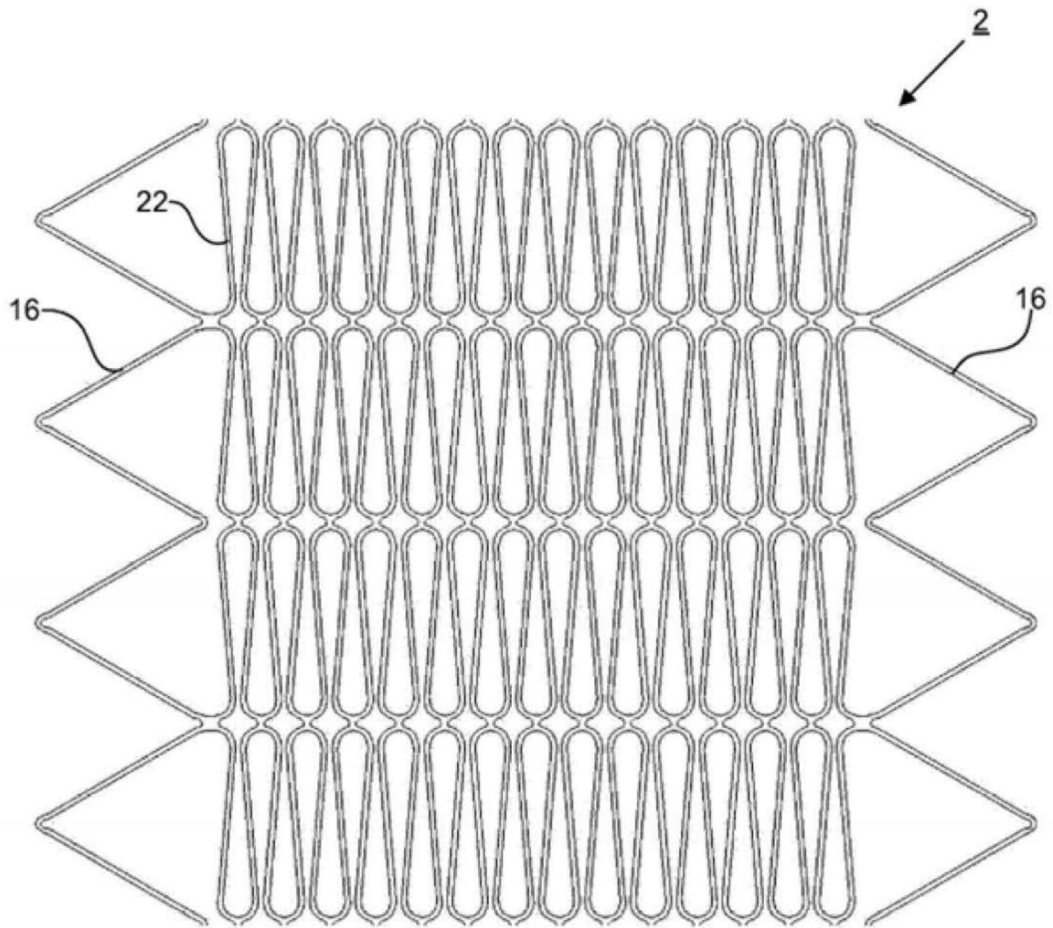


图12

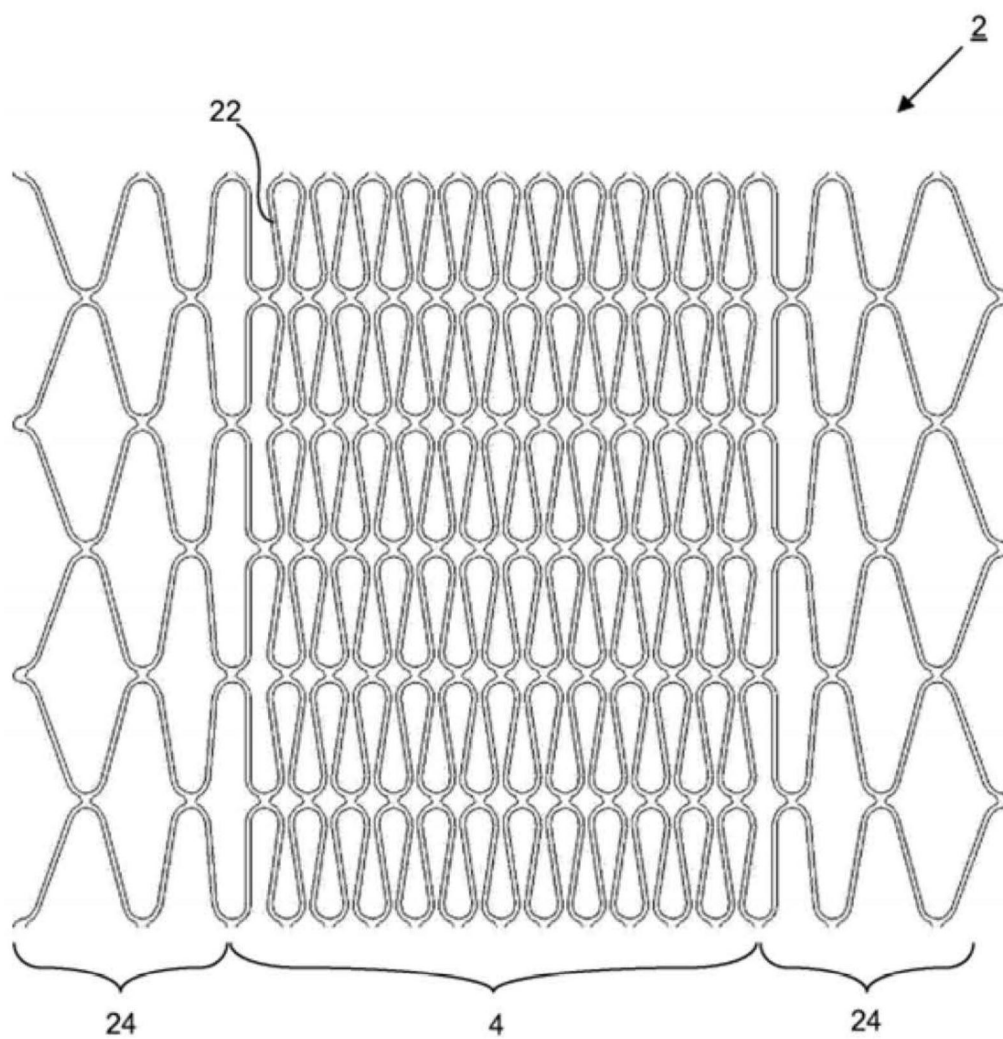


图13

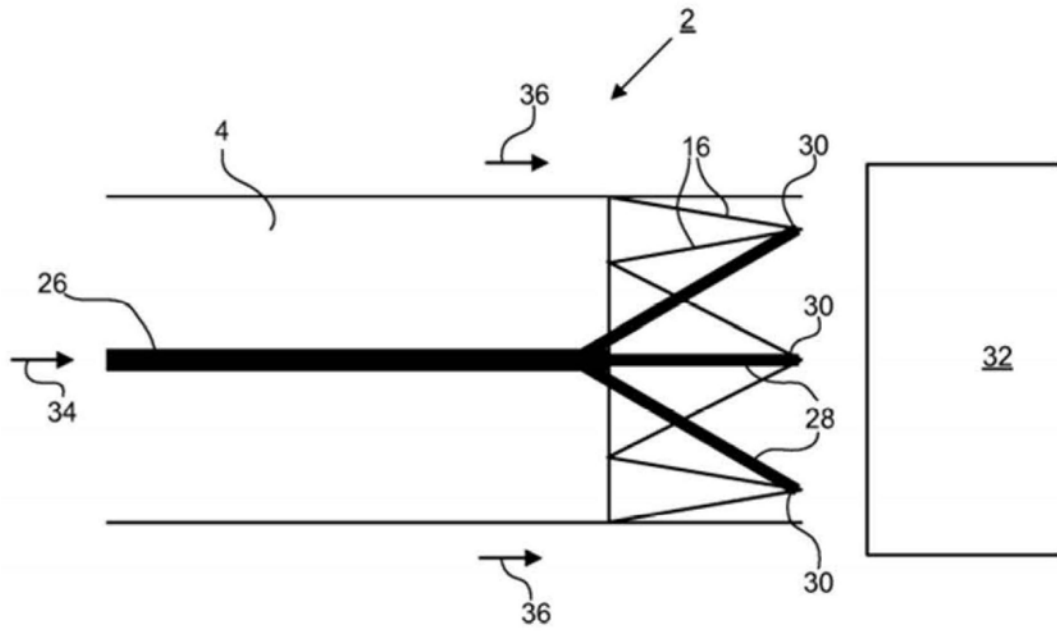


图14