



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105848611 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(21)申请号 201480070564.0

(72)发明人 佐野嘉彦 大山靖 比惠岛德宽
秋本孝次

(22)申请日 2014.12.16

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司 11219
代理人 黄刚 车文

(30)优先权数据

2013-264823 2013.12.24 JP

2014-034486 2014.02.25 JP

2014-170640 2014.08.25 JP

2014-170644 2014.08.25 JP

(51)Int.Cl.

A61F 2/91(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.06.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2014/083308 2014.12.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/098629 JA 2015.07.02

(71)申请人 尼普洛株式会社

权利要求书1页 说明书17页 附图14页

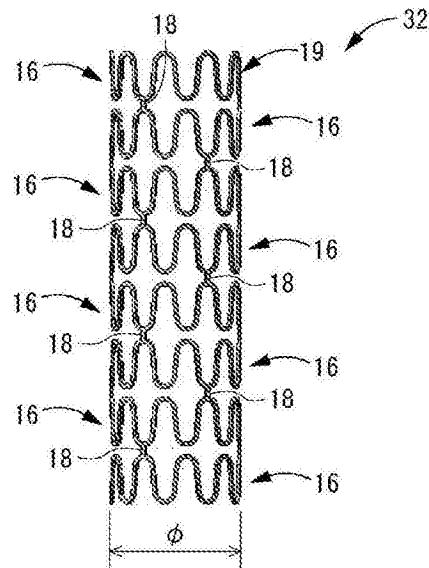
地址 日本,大阪

(54)发明名称

支架

(57)摘要

提供具有新颖的结构的支架,由此能根据在放置支架的管腔中发生狭窄的位置、狭窄位置的状态等以进而更大的设计自由度调节支架的性能等。还提供具有新颖的结构的支架,由此能以良好的产率实现与管腔诸如血管对应的形状。支架(32)放置在体内管腔中且具有由径向可扩张的骨架(18、19)的结构形成的柱形形状,由于骨架的横截面形状在厚度方向上改变,骨架(18、19)具有异形结构。支架(10)放置在体内管腔中且构造成能径向扩张,支架(10)具有异形柱形形状,其横截面形状在长度方向上改变,且具有通过电铸和/或蚀刻形成的金属制骨架(18、19)。



1. 一种支架,在所述支架被构造成被放置在体内管腔中的同时,所述支架通过在径向方向上可扩张且可收缩的骨架的结构而具有管状形状,其特征在于:

由于所述骨架的横截面形状在厚度方向上的改变,所述骨架具有异形结构。

2. 根据权利要求1所述的支架,其中关于所述骨架的横截面形状,从所述骨架的内周表面朝向所述骨架的外周表面,宽度尺寸变大。

3. 根据权利要求1或2所述的支架,其中关于所述骨架的横截面形状,在周方向上的两个侧表面的夹角大于所述骨架的外周表面的圆弧的中心角。

4. 根据权利要求1-3中的任何一项所述的支架,其中所述骨架是通过电铸和蚀刻中的至少一种形成的金属骨架。

5. 一种支架,在所述支架被构造成被放置在体内管腔中的同时,所述支架在径向方向上可扩张且可收缩,其特征在于:

所述支架具有异形管状形状,所述异形管状形状的横截面形状在长度方向上改变,并且所述支架包括通过电铸和蚀刻中的至少一种形成的金属骨架。

6. 根据权利要求5所述的支架,其中设置分叉部,使得所述支架具有管部数目在所述长度方向上改变的所述异形管状形状。

7. 根据权利要求5或6所述的支架,其中所述支架具有直径尺寸在所述长度方向上改变的所述异形管状形状。

8. 根据权利要求1-7中的任何一项所述的支架,其中所述支架的在轴向方向上的至少一个端部具有比所述支架的中央部的刚度大的刚度。

9. 根据权利要求8所述的支架,其中刚度大于所述中央部的刚度的所述端部在所述端部的在轴向外侧处的末端部处具有较小的刚度。

10. 根据权利要求1-9中的任何一项所述的支架,其中所述骨架具有多种类型的金属的层积结构。

11. 根据权利要求1-10中的任何一项所述的支架,其中通过电铸和蚀刻中的至少一种在所述骨架中形成使强度部分地较低的脆弱部。

12. 根据权利要求11所述的支架,其中所述脆弱部具有比所述骨架的其它部分的横截面面积小的横截面面积,从而能够容易变形。

13. 根据权利要求1-12中的任何一项所述的支架,其中在所述骨架的表面上设置凹部。

支架

技术领域

[0001] 本发明涉及一种在体内管腔诸如血管等中插入和放置的支架。

背景技术

[0002] 传统上,当在管腔诸如血管等中发生异常诸如狭窄、闭塞等时,例如已经通过在管腔内插入支架并且在扩张状态下保持管腔而执行支架治疗。支架总体具有管状形状,并且当在管腔中插入时具有小的直径,但是被放置在管腔内后直径放大。除了使用气囊扩张,作为用于在管腔内扩张支架的方法,还有使用形状记忆材料等的自动扩张、机械扩张等。

[0003] 而且,除了通过如上所述的扩张或者收缩使得支架能够变形,考虑到减轻对于活体的负担、改进生物相容性等,使用了带有设置在周壁部中的很多通孔的多孔结构或者线性地连接的支柱结构。具体而言,例如,如在日本未审专利公开JP-A-2007-267844(专利文献1)等中指出地,除了将不锈钢、铂等的金属管切割成适当的长度之外,还通过在周壁上使用激光加工形成通孔或者支柱,支架得以构造,其支柱横截面形状是简单的矩形形状。

[0004] 然而,利用传统结构的支架,其支柱具有简单的矩形横截面形状,考虑到对于每一个患者的适合性等,仍然难以获得足以实现兼容性的设计自由度,并且几乎不能说在医疗场所要求的特性能够被充分地应对。

[0005] 具体而言,当利用放置在例如患有动脉硬化的患者的狭窄部位处的、传统结构的支架执行支架治疗时,虽然即刻地在放置支架之后血管的扩张状态得以维持,但是在外科手术之后的几个星期到几个月时,由于附着到支架的凝块,在放置支架的位置处,存在在血管处发生狭窄的情形。狭窄的存在和程度例如依赖于发生狭窄的部位、在该狭窄部位处的状态、患者等,因此利用传统结构的支架,其改进和应对是困难的。

[0006] 另外,当利用气囊等扩张支架以将其放置在血管内时,存在当支架使得它的位置在长度方向上在血管内移位时的情形。支架在血管内的位置位移的存在和程度也根据放置支架的部位的位置和状态、患者等而不同,从而利用传统结构的支架,其改进和应对也是困难的。

[0007] 进而,利用这种传统结构的支架,作为元件管的金属管具有简单的直圆管状形状。因此,难以使得形状对应于在管腔诸如血管等中的放置部位。因此,对于例如在其内径尺寸以渐缩形状改变的部位或者分叉部位诸如分叉部等中的管腔,存在难以制备精确地匹配管腔形状的支架的问题。

[0008] 事实上,当在元件管上进行激光加工以形成通孔或者支柱时,当存在大的待切割区域时,存在产率变得不良的问题。为了增加产率,还存在以下想法,即采用通过在小直径、圆管状元件管上实施激光加工而获得的支架,减小直径并且将其在管腔中插入,并且然后放大直径以使其大于用于放置的初始元件管直径。然而,存在在放大直径状态下扭曲和残余应力将会变大的风险,并且将不能够获得稳定的形状和耐久性。

[0009] 而且,很可能在进行激光加工的部位处发生粗糙诸如毛刺,这意味着要求或者化学或者机械后处理。这引起了制造变得复杂的问题,并且后处理的精确管理等将是困难的。

- [0010] 背景技术文献
- [0011] 专利文献
- [0012] 专利文献1:JP-A-2007-267844

发明内容

- [0013] 本发明尝试解决的问题
- [0014] 已经作为背景考虑上述问题开发了本发明，并且在权利要求1中指出的本发明的一个目的在于提供一种带有新颖的结构的支架，该支架能够根据在其中放置支架的管腔内狭窄发生的部位、该狭窄部位的状态等以进而更高的设计自由度调节支架性能等。
- [0015] 而且，在权利要求5中指出的本发明的一个目的在于提供一种新颖的结构的支架，该支架能够以良好的产率实现对应于管腔诸如血管等的形状。
- [0016] 解决问题的手段
- [0017] 本发明的第一模式提供一种支架，在所述支架被构造成被放置在体内管腔中的同时，所述支架通过在径向方向上可扩张且可收缩的骨架的结构而具有管状形状，其特征在于：由于所述骨架的横截面形状在厚度方向上的改变，所述骨架具有异形结构。
- [0018] 利用根据这个模式构成的支架，通过使得骨架的横截面形状不同于传统的简单矩形横截面形状，能够根据在放置支架的管腔内狭窄发生的部位以及狭窄部位的状态等以大量的设计自由度以及效率执行支架性能等的调节。
- [0019] 本发明的第二模式提供根据第一模式的支架，其中关于所述骨架的横截面形状，从所述骨架的内周表面朝向所述骨架的外周表面，宽度尺寸变大。
- [0020] 利用根据这个模式构成的支架，与具有带有简单矩形横截面的骨架的传统结构的支架相比较，能够使得暴露于管腔中的流体诸如血液等的部分的横截面的宽度尺寸更小。由此，在管腔诸如血管等内放置支架的位置处，与传统结构的支架相比较，血液等更加容易地流动，并且血液等的停滞或者湍流能够受到抑制。结果，能够有效地避免诸如形成凝块、凝块附着到支架和在放置支架的位置处血管发生狭窄等问题。
- [0021] 而且，在支架的外周表面处，确保了骨架的横截面的宽度尺寸在周方向上是相对大的。因此，能够使得在血管等的管腔内表面上挤压力分散，由此抑制管腔壁由于局部力集中而发生裂纹，同时缩短在管腔壁中发生的裂纹的愈合周期。由此，能够有效地抑制由于例如在血管裂纹部位处的血管内皮细胞的肥大而引起的再狭窄。即便血管内皮细胞存在肥大，在支架内周表面侧处，通过在已经使得其横截面的宽度尺寸更小的骨架之间设置相对大的间隙，从支架内周表面进一步朝向内侧的血管内皮细胞的肥大也受到抑制，并且呈现对于血管再狭窄的进一步的抑制效果。
- [0022] 进而，利用根据这个模式构成的支架，因为骨架横截面的周向宽度尺寸朝向内周侧变小，所以当安装了输送导管并且直径减小时，消除了以下问题：在周方向上相邻的骨架以小的周向长度在内周侧处彼此邻接并且其直径减小量受到限制。因此，在确保骨架的横截面面积并且实现要求的强度等的同时，能够将直径能够被减小到的尺寸设定为足够小以改进输送性能。
- [0023] 利用这个模式的支架，关于骨架的横截面形状，不存在任何限制，只要从内周表面朝向外周表面，宽度尺寸变大。然而，横截面形状大致具有倒三角形形状是特别优选的，并

且更加优选的是大致具有等腰倒三角形形状。

[0024] 本发明的第三模式提供一种根据第一或者第二模式的支架，其中关于所述骨架的横截面形状，在周方向上的两个侧表面的夹角大于所述骨架的外周表面的圆弧的中心角。

[0025] 利用根据这个模式构成的支架，在直径减小之前的状态下，骨架横截面在周方向上的两个侧表面均在彼此接近的方向上比径向方向线进一步进入内周侧。因此，即使当直径减小时，仍然能够避免具有在周方向上的相邻骨架在内周侧处早早地彼此邻接，因此使得直径减小量受到限制。结果，在支架外周表面处骨架的周方向长度被确保，并且在避免局部挤压力作用于血管等上的同时，能够实现这样一种支架，关于该支架，能够具有实现进而更小的直径尺寸的直径减小变形。

[0026] 本发明的第四模式提供一种根据第一到第三模式中的任何一个的支架，其中所述骨架是通过电铸和蚀刻中的至少一种形成的金属骨架。

[0027] 利用根据这个模式构成的支架，通过使用电铸或者蚀刻形成骨架，形状从开始便对应于管腔形状。因此，与通过激光加工制造的支架相比较，能够具有更少的切割部，并且以良好的产率制造支架。

[0028] 而且，通过组合这个模式与在以后描述的第八模式，通过使用不同的材质等，能够通过使得厚度尺寸更大而实现端部刚度的调节。进而，通过组合这个模式与在以后描述的第十一模式，使用电铸或者蚀刻，能够与骨架的其它部分同时形成脆弱部，从而脆弱部的后处理是不必要的，并且以高水平的尺寸精度提供是可能的。

[0029] 本发明的第五模式提供一种支架，在所述支架被构造成被放置在体内管腔中的同时，所述支架在径向方向上可扩张且可收缩，其特征在于：所述支架具有异形管状形状，所述异形管状形状的横截面形状在长度方向上改变，并且所述支架包括通过电铸和蚀刻中的至少一种形成的金属骨架。

[0030] 利用根据这个模式构成的支架，与通过对传统结构的元件管进行激光加工获得的制品相对照，通过使用通过电铸或者蚀刻形成的骨架，从开始便给出对应于管腔形状的形状。因此，与通过传统结构的激光加工制成的支架相比较，能够具有更少的切割部，并且以良好的产率制造支架。

[0031] 因此，即使在当它被放置在异形管腔诸如血管等中时的情形中，也实现精确地对应于管腔的形状，从而执业医生的手术人力负担减轻，并且对于患者、对于活体等的负担减轻。而且，利用自身以对应于管腔的形状放置的支架，扭曲和残余应力减小，并且能够实现良好的形状稳定性和耐久性。

[0032] 本发明的第六模式提供一种根据第五模式的支架，其中设置分叉部，使得所述支架具有管部数目在所述长度方向上改变的所述异形管状形状。

[0033] 利用根据这个模式构成的支架，实现了能够容易地用于分叉部例如管腔诸如血管等的分叉部的支架。

[0034] 本发明的第七模式提供一种根据第五或者第六模式的支架，其中所述支架具有直径尺寸在所述长度方向上改变的所述异形管状形状。

[0035] 利用根据这个模式构成的支架，能够实现一种能够适当地应用于诸如管腔诸如血管等的内径在长度方向上改变的部位的支架。通过组合这个模式的支架与第六模式，带有分叉部的支架能够使得至少一个管部具有渐缩管形状等。

[0036] 本发明的第八模式提供一种根据第一到第七模式中的任何一个的支架，其中所述支架的在轴向方向上的至少一个端部具有比所述支架的中央部的刚度大的刚度。

[0037] 利用根据这个模式构成的支架，例如当通过电铸形成时，通过使得特定部在长度方向上的厚度尺寸更大，或者通过使用不同的材质等，刚度能够得到调节。特别地利用这个模式的支架，通过使得由于结构原因其变形容易发生的轴向端部的刚度更高，能够有效地防止轴向端部在放置在管腔中的状态下从管腔分离以例如成为再狭窄的原因。

[0038] 具体地，例如通过使得在放置在血管中的状态下的轴向端部从该血管分离，由于引起血液流动的湍流，形成凝块的风险增加。因此，通过增加支架的轴向端部的刚度并且稳定在血管中的放置，能够有效地在放置支架的位置处防止再狭窄。

[0039] 本发明的第九模式提供一种根据第八模式的支架，其中刚度大于所述中央部的刚度的所述端部在所述端部的在轴向外侧处的末端部处具有较小的刚度。

[0040] 利用根据这个模式构成的支架，使得支架在端部处的末端部的刚度更小，从而能够通过支架的末端部抑制置于管腔上的负载。当使用金属形成骨架时，能够通过使用柔软金属仅形成支架的末端部，或者通过使得壁厚尺寸或者宽度尺寸更小而实现在末端部处的刚度调节。而且，优选地，末端部的刚度被设定为与中央部大致相同或更小。

[0041] 本发明的第十模式提供一种根据第一到第九模式中的任何一个的支架，其中所述骨架具有多种类型的金属的层积结构。

[0042] 利用根据这个模式构成的支架，能够例如通过电铸形成多种类型的金属的层积结构。例如，通过使用在表面层处比在芯层处带有更高延展性的金属材料，在利用芯层确保支架强度的同时，当支架进行扩张/收缩或者变形时，能够减小表面应力，从而使得防止发生裂纹等成为可能。而且，通过使用在表面层处比在芯层处带有更小电离趋势的金属材料，在确保在芯层处要求的强度特性时，能够在表面处实现生物相容性、不透射线性等。利用这种模式，如果骨架的至少一个部分使用层积结构，则这是足够的，并且整个骨架使用层积结构是不必要的。

[0043] 本发明的第十一模式提供一种根据第一到第十模式中的任何一个的支架，其中通过电铸和蚀刻中的至少一种在所述骨架中形成使强度部分地较低的脆弱部。

[0044] 利用根据这个模式构成的支架，通过在骨架中设置脆弱部，更加容易实现诸如例如通过在放置之后进行切割而获得追从管腔形状的支架形状或者当进行放置处理时利用切割和变形过程形成分叉开口部。

[0045] 特别地，利用通过电铸或者蚀刻形成的脆弱部，作为与骨架的其它部分单独的制品生产脆弱部并且然后附着脆弱部的麻烦的操作是不必要的，并且能够为脆弱部提供高水平的尺寸精度。自由地设定脆弱部的位置和形状并且改进设计自由度水平也是可能的。

[0046] 本发明的第十二模式提供一种根据第十一模式的支架，其中所述脆弱部具有比所述骨架的其它部分的横截面面积小的横截面面积，从而能够容易变形。

[0047] 利用根据这个模式构成的支架，脆弱部例如比骨架的其它部分更薄地形成，从而使得进而更容易弯曲支架，从而脆弱部被稳定地切割。特别地，当例如通过电铸形成脆弱部时，能够使得仅仅脆弱部在厚度方向上更薄，以改变材质等。

[0048] 本发明的第十三模式提供一种根据第一到第十二模式中的任何一个的支架，其中在所述骨架的表面上设置凹部。

[0049] 利用根据这个模式构成的支架,例如当通过电铸形成时,能够与模制同时在骨架的表面上形成凹部,或者与模制同时设置凸形从而以相对的形式提供凹部。而且,通过为表面使用非平坦结构,例如,在管腔的表面上定位的性能得以改进,并且当在管腔中放置支架时在凹部中保持药物也是可能的。这个模式的凹部能够在以管状形状制成的周壁的任何表面,即内周表面或者外周表面上形成。而且,这个模式的凹部能够不仅是具有底部的形状,而且还能够是通过电铸、蚀刻等形成的通孔。

[0050] 而且,关于根据这个模式的凹部的尺寸,凹部优选地具有大约10μm到30μm的开口尺寸,并且由此,在关于患者对异物的感觉上存在进一步的减轻,并且还尽可能实用地避免了对于支架的强度等的不利影响。

[0051] 本发明的第十四模式提供一种根据第一到第十三模式中的任何一个的支架,其中骨架具有宽度尺寸从支架的内周表面朝向支架的外周表面改变的横截面形状。

[0052] 利用根据这个模式构成的支架,例如,压靠活体的支架周壁的外周表面、暴露于血液流等的支架周壁的内周表面的形状具有改进的设计自由度。

[0053] 发明的效果

[0054] 利用根据权利要求1的发明,与具有简单矩形横截面的传统支架相比较,设计自由度存在大的增加。因此,能够例如根据患者或者根据症状制造支架。

[0055] 特别地,利用根据权利要求1的发明,例如,通过为支架骨架的横截面形状使用大致倒三角形形状,与具有简单矩形横截面的传统支架相比较,能够使得向管腔内侧突出的部分更小,并且能够抑制管腔内侧的流体的湍流。进而,当支架被放置在血管内侧时,避免了伴随湍流的凝块的形成,并且伴随凝块附着到支架的、在放置支架的位置处血管再狭窄的风险降低。而且,当待安装在输送导管等中的支架具有减小的直径时,与传统支架相比较能够进一步减小直径,并且增加可输送性。

[0056] 而且,利用根据权利要求5的发明制造的支架,例如,当利用通过电铸或者蚀刻形成的骨架赋予异形形状时,能够获得例如带有从开始便对应于血管等的分叉部的形状的支架。而且,通过使得支架形状以良好精度地对应于管腔诸如血管等,手术是容易的,并且还改进了对于活体的适合性,由此减小了所放置的支架自身的扭曲和残余应力。而且,因为切割部少于通过传统激光加工制造的支架的切割部,所以能够以更好的产率形成支架。

[0057] 附图的简要说明

[0058] [图1]示出作为本发明的第一实施例的支架的总体形状的前视图。

[0059] [图2]示出作为本发明第二实施例的支架的总体形状的前视图。

[0060] [图3]示出作为本发明第三实施例的支架的总体形状的前视图。

[0061] [图4]示出能够与本发明的支架一起使用的骨架的具体实例的横截面视图,其中图(a)示出大致三角形形状,并且图(b)示出大致倒三角形形状。

[0062] [图5]概略地示出能够在本发明的支架中采用的脆弱部的位置的视图。

[0063] [图6]概略地示出本发明的支架的脆弱部的优选位置的视图。

[0064] [图7]示出作为本发明第四实施例的支架的模制状态的总体形状的前视图。

[0065] [图8](a)示出在图7中所示支架的轴线垂直方向上的放大横截面的透视图,并且(b)示出在轴向方向上观察的(a)的主要部分的放大视图。

[0066] [图9]关于图4(b)所示骨架的横截面视图适合于描述外周表面的中心角和在周方

向上的两个侧表面的夹角的尺寸的视图。

[0067] [图10]适合于描述其直径减小的图7所示支架的主要部分的视图。

[0068] [图11](a)是其直径减小的在轴向方向上观察的图10所示支架的视图,并且(b)是示出(a)的主要部分的放大视图。

[0069] [图12]示出作为本发明第五实施例的支架的总体形状的前视图。

[0070] [图13]示出作为本发明第六实施例的支架的总体形状的前视图。

[0071] [图14]适合于描述作为本发明的实例的支架的视图,对应于图8。

[0072] [图15]适合于描述作为本发明的比较例的支架的视图,对应于图8。

[0073] [图16]适合于描述支架的直径减小的图14所示的支架的主要部分的视图,对应于图10。

[0074] [图17]适合于描述支架的直径减小的图16所示的支架的主要部分的视图,对应于图11。

[0075] [图18]适合于描述支架的直径减小的图15所示支架的主要部分的视图,对应于图10。

[0076] [图19]适合于描述支架的直径减小的图18所示的支架的主要部分的视图,对应于图11。

[0077] [图20]适合于描述使用作为本发明的实例的图7所示的支架确认流动速度的结果的视图,其中(a)利用矢量示出靠近血管壁表面的速度分布,并且(b)利用表面示出靠近血管壁表面的速度分布。

[0078] [图21]适合于描述使用作为本发明的另一个实例的图14所示的支架确认流动速度的结果的视图,对应于图20。

[0079] [图22]适合于描述使用作为本发明的比较例的图15所示的支架确认流动速度的结果的视图,对应于图20。

[0080] [图23]示出能够在本发明的支架中采用的凹部的结构实例的前视放大视图。

具体实施方式

[0081] 以下,我们将在参考附图的同时描述本发明的实施例。

[0082] 首先,图1示出在收缩或者扩张之前作为本发明第一实施例的支架10的模制状态。这个支架10被输送到体内管腔诸如血管等的狭窄部位,并且通过在扩张状态下在这个狭窄部位处放置支架,体内管腔被维持在扩张状态下。关于此后的说明,轴向方向意味着图1中的竖直方向。

[0083] 这个实施例的支架10配备有每一个以大致圆管状形状呈直线延伸的基管部12和分叉管部14,并且通过分叉管部14从设置在基管部12在长度方向上的中部处的分叉部13向一侧倾斜延伸而具有总体大致Y形分叉形状。换言之,关于这个实施例的支架10,利用分叉部13,在长度方向(图1中的竖直方向)上存在不同数目的管部。具体地,支架10具有其横截面形状在长度方向上改变的异形管状形状。

[0084] 对此在周方向上重复波形的弯折或者弯曲并且连续地延伸的多个环形部16在基管部12和分叉管部14这两者上在轴向方向上彼此以指定的距离设置。由此,分别形成了构成基管部12的序列形式的支柱19a和构成分叉管部14的序列形式的支柱19b。而且,沿着支

柱19a和19b的轴向方向相邻的环形部16、16被沿着大致轴向方向延伸的连结部18连结,由此赋予指定长度的管形状。

[0085] 特别地关于这个实施例,关于分叉部,构成基管部12的环形部16和构成分叉管部14的环形部16在基管部12和分叉管部14的周边上连续地延伸。由此,利用基管部12和分叉管部14的分叉部,实现了支柱19a和19b的一体结构,从而构成单一连接支柱19。而且,利用这种支柱19,在轴向方向上相邻的环形部16、16被连结部18连结,因此构成这个实施例的支架10的骨架。结果,关于支架10的强度和变形的自由度得到改进,并且在变形时防止了支柱19的局部变形诸如屈曲等。

[0086] 环形部16和连结部18的具体形状不受本发明限制。能够考虑对支架10要求的特性适当地设定环形部16的波形、利用连结部18的连结部位和在环形部16的周边上连结部18的数目等。

[0087] 而且,环形部16和连结部18的宽度尺寸和厚度尺寸不被特别地限制。然而,关于构成环形部16的支柱19,从诸如确保强度的观点,优选的是具有大致30μm到200μm的宽度尺寸和厚度尺寸,并且关于连结部18,优选的是具有大致10μm到100μm的宽度尺寸和厚度尺寸。

[0088] 而且,利用这种分叉形状支架10,构成支柱19的该多个环形部16和连结部18每一个是通过使用电铸一体地成形而生产的。

[0089] 具体而言,使用导体诸如不锈钢等生产并且制备具有目标基管部12和分叉管部14的形状和尺寸的模制基底。而且,在这个模制基底的表面上,以对应于该多个环形部16和连结部18的每一个的形状形成暴露表面,并且将非传导掩模施加到其它区域。在这之后,模制基底浸入到利用指定金属电离的电解浴槽中,并且金属离子在模制基底的暴露表面上电沉积以执行电铸。在获得指定厚度的金属之后,移除掩模,并且通过取出或者溶解模制基底,能够获得具有如上所述目标构造的支架10。

[0090] 分别利用基管部12和分叉管部14,如上所述构成的这个实施例的支架10在径向上可扩张且可收缩,并且直径从在图1所示收缩之前的状态以机械方式减小到指定尺寸。而且,在使用期间,例如利用输送导管等将支架10输送到血管的狭窄部位。在这之后,使用气囊导管扩张支架10,或者当支架10是使用形状记忆材料形成的时,通过释放输送导管,支架10自动地扩张,并且在图1所示状态下被放置在体内管腔诸如血管中。

[0091] 因为这个实施例的支架10是通过电铸生产的,所以能够一体地形成具有基管部12和分叉管部14的分叉形状。因此,与当形成如传统结构那样相组合地连接通过直圆管状金属件的激光加工获得两个支架的分叉形状时相比较,能够具有较小的切割部,从而使得改进产率成为可能,并且能够以良好的精度获得复杂的分叉形状。因此,能够以良好的产率实现以良好的精度与活体血管等的复杂形状部位相应的支架10。

[0092] 而且,在通过以此方式使用电铸生产而确保支架10的一体可成形性时,显著地改进了形状的设计自由度。因此,与传统结构的通过直圆管状金属件的激光加工获得的支架相比较,能够获得具有各种类型的异形初始形状的支架。

[0093] 例如,如在图2中所示,具有其内径和外径尺寸在轴向方向上改变的渐缩管形状的、作为本发明第二实施例的支架20也能够以目标锥角的初始形状通过电铸一体地形成。这个实施例的支架20具有这个锥形形状并且是其横截面形状在长度方向上改变的异形管状形状。关于此后的说明,对于与第一实施例的那些相同的部分和位置,在图中,将给出与

第一实施例的那些相同的附图标记，并且因此将省略详细描述。

[0094] 利用这种支架20，当放置在其直径尺寸改变的血管等中时，该锥形被给予初始形状，从而能够抑制在放置状态下的扭曲和残余应力。

[0095] 而且，如上所述的支架10和20的骨架，具体地，支柱19和连结部18，是通过电铸生产的，从而使用不同材料的层积结构也是可能的。具体而言，如上所述在模制基底的表面上形成非传导掩模，并且在执行第一电铸之后，通过经由在不同金属离子的电解浴槽中电铸而执行第二电铸，能够在通过第一电铸形成的金属表面上通过第二电铸形成不同材料的金属层。

[0096] 这种金属层积结构能够执行任何次数，并且能够具有不同金属能够被设置成覆盖表面层部分从而覆盖例如利用特定金属形成的芯部的结构。此时，例如，优选的是表面层部分的金属的延展性比芯部的金属的延展性高。由此，当弯曲支架时的追从能力被改进，并且能够避免在表面层部分上的扭曲或者应力的集中。

[0097] 而且，优选的是表面层部分的金属的电离趋势小于芯部的金属。具体而言，例如在利用不锈钢(SUS316L)或者CrCo合金、钽、NiTi等形成芯部时，能够利用Ni、NiCo、Cu、NiW、Pt、Au、Ag、Cr、Zn等，并且特别优选地利用Au和Pt形成表面层部分。由此，在有效确保构成芯部的金属的强度和刚度时，通过利用表面层部分的金属抑制与活体的电位差异而增加生物相容性也是可能的。而且，因为Au、Pt等电离趋势是非常低的，所以能够进一步抑制金属洗提。进而，抑制引起诸如用于芯材料的合金的Ni等的金属过敏的金属离子的洗提也是可能的。事实上，因为Au、Pt等的比重是大的，并且不透射线性是良好的，所以同样能够改进使用X射线对于支架的可视性。

[0098] 在执行第一电铸之后，能够重新形成掩模并且执行第二电铸。由此，能够例如利用不同的金属材料形成环形部16和连结部18，并且使得环形部16的材料在长度方向上或者在支架10的周方向上部分地不同也是可能的。

[0099] 具体而言，如在作为本发明第三实施例的图3中所示，关于直圆管状形支架30，通过与对于位于在轴向方向上的中央部处的其它环形部16相比，为位于在轴向方向上的端部处的一个或更多个环形部16增加电铸的次数，能够使得轴向端部更厚。具体地，关于这个实施例的支架30，利用其厚度尺寸在长度方向上改变的形状，横截面形状在长度方向上改变。通过使得轴向端部比中央部更厚，与中央部相比较，轴向端部能够具有更大的外径尺寸，或者能够具有更小的内径尺寸，或者能够具有这两者。而且，这个厚部分能够设置在轴向方向上的一个端部处，或者能够设置在轴向方向上的两个端部处。

[0100] 以此方式，利用其在轴向方向上的端部比中央部更厚的异形管状形支架30，通过使得轴向端部的刚度大于中央部的刚度，在确保中央部的变形自由度时，能够抑制轴向端部从血管上扬，并且防止再狭窄。

[0101] 而且，在执行第一电铸之后，通过重新进行掩模形成并且执行第二电铸，能够形成在轴向方向上以一半间距歪斜从而覆盖骑跨位于轴向端部处的相邻环形部16、16的外周的环形部16。因为增强具有这种复杂结构的轴向端部的刚度也是可能的，所以实现了高的设计自由度。

[0102] 关于这个实施例的支架30，在使得其刚度大于中央部的轴向端部处，优选的是在轴向方向外侧处的末端部的刚度大致等于或者小于中央部。由此，能够将施加到被放置成

咬入血管壁中的支架的轴向方向末端部的血管壁的负载保持为低的水平。能够例如通过仅仅具有利用柔软金属形成的末端部,或者通过调节电铸的次数、掩模等并且从而使得末端部的壁厚尺寸或者宽度尺寸是小的而实现带有低的刚度的这个末端部。

[0103] 进而,如上所述的支架10、20和30是通过电铸生产的,从而在构成骨架的支柱19的横截面形状的设计自由度方面,与如传统结构的激光加工实现的、仅仅具有简单的矩形横截面相对照,确保了高的自由度。例如,图4(a)和4(b)示出其宽度尺寸从内周表面朝向外周表面改变的支柱19的横截面形状。在图4(a)和4(b)中,顶侧是邻接血管壁的一侧,并且下侧是位于血管内管腔处的一侧。

[0104] 具体而言,如在图4(a)中所示,能够使用其横截面是大致三角形形状的支柱19。利用支柱19的这种形状,因为邻接血管壁的侧面逐渐地变小,所以当支架扩张时,能够使得在血管壁上的支架的挤压压力在支柱19的顶端部分上集中。由此,能够以更小的支架挤压压力,换言之,支架扩张压力扩张血管。而且,即使当血管壁是坚硬的诸如血管等带有钙化性病变时,支柱19的窄的顶端部分仍然咬入其中,并且分割动作在钙化性病变部分上起作用。因此,甚至能够扩张对于传统矩形横截面而言其扩张被认定为困难的血管。

[0105] 而且,如在图4(b)中所示,使用其横截面是大致倒三角形形状的支柱19也是可能的。利用这种形状的支柱19,位于血管内管腔处的侧面逐渐地变窄,从而与血液流接触的表面积更小,并且能够在可能的程度上抑制异物反应。而且,因为对于血液的流动而言不易发生停滞,所以能够减小发生凝块等的风险。进而,因为暴露于血管内管腔的表面积是小的,所以能够缩短在支柱19被血管内皮细胞覆盖之前的时间,并且支柱19快速地在血管中嵌入。相应地,能够抑制血管内皮的肥大,并且在放置支架处的部分能够在相对短的时间中愈合。

[0106] 当通过蚀刻等进行电铸时,能够通过以期望形状布置掩模的形状而形成这个形状的支柱19,并且能够大大地改进横截面形状的设计自由度。当然,支柱19的横截面形状不限于图4(a)和4(b)所示大致三角形形状或者大致倒三角形形状,并且例如能够使用半圆形形状、双锥形状等。

[0107] 进而,因为如上所述的支架10、20和30是通过电铸生产的,所以连结环形部16、16的连结部18的横截面形状的自由度,并且因此其强度和脆弱水平能够被高度地确保。以此方式,通过部分地在支架骨架上设置低强度部位,在已扩张支架的弯曲期间的脆弱部位容易变形和切割,并且支架更容易追从体内管腔的形状。而且,即使当响应于分叉的血管等在支架上形成开口部时,执业医生容易地执行切割、挤压和扩张脆弱部位的操作仍然是可能的。

[0108] 这里,关于支架10、20和30,关于骨架,利用连结部18,构成了其强度低于环形部16的强度的脆弱部。通过使用电铸生产连结部18,与能够利用传统结构的激光加工仅仅为支柱19的宽度方向形成窄的形状相比较,能够不仅形成沿着宽度方向的这个窄的形状,而且还能够沿着支柱19的厚度方向形成薄的形状。与仅仅能够利用传统激光加工使用简单的矩形横截面相对照,还能够以除了矩形之外的形状形成连结部18的横截面形状。

[0109] 具体而言,例如如在图5(a)-5(c)中所示,能够相对于环形部16、16对于连结部18在厚度方向上的位置适当地改变设计。在图5(a)-5(c)中,上部示出血管壁侧,并且下部示出血管内管腔侧。具体地,关于图5(a),在环形部16、16在血管壁侧处被连结部18连结的同

时,关于图5(b),环形部16、16在厚度方向上的中央部处被连结部18连结。而且,关于图5(c),环形部16、16在血管内管腔侧上被连结部18连结。进而,还能够组合位于血管壁侧、中央部和血管内管腔侧处的连结部18。关于图5(a)–5(c),示出支柱19和连结部18带有矩形横截面,但是图5(a)–5(c)只是示出环形部16、16和连结部18的相对位置,并且无论支柱19和连结部18的形状如何,都不存在任何限制。

[0110] 以此方式,利用传统的激光加工,一个管道被在厚度方向上刺穿,从而仅仅能够以相同的厚度形成环形部和连结部。相反,通过使用电铸制造支架10、20和30,能够使得连结部18的厚度尺寸更薄。由此,能够将连结部18形成为薄的并且窄的,并且当切割连结部18时,比过去进而更加容易切割。而且,在过去,还使用了后附着方法,其中环形部16和连结部18被形成为单独的单元,但是通过使用电铸制造支架10、20和30,环形部16和连结部18被一体地形成,并且能够在确保高度的尺寸精度的同时容易地进行制造。进而,因为使得连结部18的切割表面更小,所以能够在尽可能高的程度上抑制由接触血管壁等的切割表面引起的刺激。

[0111] 进而,连结部18的位置能够同样地对于支柱19的宽度方向适当地改变其设计。虽然在相对于支柱19的宽度端部处形成连结部18也是可能的,但是如在图6中所示,连结部18优选地在支柱19的宽度中央部处,具体地,关于在前描述的实施例,在环形部16的弯曲部的宽度中央部处形成。特别地,如在图6中所示,连结部18同样优选地位于支柱19在厚度方向上的中央部处。由此,能够进一步降低连结部18的切割表面接触血管壁的风险,并且进一步减小对患者产生的不适。

[0112] 同样在图6中,以矩形横截面示出支柱19和连结部18,但是图6只是示出环形部16和连结部18的相对位置,并且无论支柱19和连结部18的形状如何都不存在任何限制。

[0113] 接着,图7、8(a)和8(b)示出作为本发明的第四实施例的支架32。这个支架32总体具有大致圆管状形状并且呈直线延伸。

[0114] 这里,带有这个实施例的支架32的支柱19的横截面形状形成为如在图4(b)中所示在厚度方向(图4(b)中的竖直方向)上不同的异形结构,并且宽度尺寸(图4(b)中的横向尺寸)从内周表面朝向外周表面变大。

[0115] 具体地,关于这个实施例,支柱19的横截面形状是大致倒三角形。而且,关于这个实施例,通过在图8(b)所示倒梯形横截面形状的边缘部分上实施倒角诸如喷砂、化学抛光、电解抛光等,形成了图4(b)所示大致倒三角形横截面形状。关于图8(b)所示在倒角之前的横截面形状,如果外周表面的宽度尺寸是W,则优选的是如此设定,使得 $60\text{mm} \leq W \leq 180\text{mm}$,并且进而更加优选地如此设定,使得 $80\text{mm} \leq W \leq 130\text{mm}$,并且关于这个实施例,设定为使得 $W=125\text{mm}$ 。

[0116] 因此,关于这个实施例,如在图9中所示,与支柱19的外周表面的圆弧的中心角 α 相比较,内周表面的圆弧的中心角 β 更小($\beta < \alpha$)。具体地,关于在倒角加工之前支柱19的横截面形状(图9中的粗点划线),相对于其宽度尺寸最大的外周表面的两个点A和B,我们假定相对于穿过这些点A和B的外周侧呈凸形的圆弧 C_0 和比支柱19进一步位于内周侧的曲率中心O作为圆弧 C_0 的曲率中心。而且,关于在倒角加工之前支柱19的横截面形状,我们假定以点O作为曲率中心的圆弧 C_i ,并且其宽度尺寸最小并且位于该圆弧 C_i 上的支柱19的内周表面的所述两个点被假定为D和E。这里,如果 $\angle AOB$ 是支柱19的外周表面的圆弧的中心角 α ,并且 \angle

DOE是支柱19的内周表面的圆弧的中心角 β ,则关于支柱19,中心角 β 小于中心角 α 。

[0117] 而且,关于这个实施例,与支柱19的外周表面的圆弧的中心角 α 相比较,两个侧表面的夹角 θ 更大($\alpha < \theta$)。这个夹角 θ 由与在倒角加工之前支柱19的横截面形状交叉的图9中的直线AD和直线BE形成。

[0118] 外周表面的中心角 α 优选地被设定为在 $1^\circ \leq \alpha \leq 45^\circ$ 并且更加优选地 $4^\circ \leq \alpha \leq 15^\circ$ 的范围内。同时,内周表面的中心角 β 优选地被设定在 $0^\circ \leq \beta \leq 30^\circ$ 并且更加优选地 $0^\circ \leq \beta \leq 10^\circ$ 的范围内。而且,两个侧表面的夹角 θ 优选地设定在 $15^\circ \leq \theta \leq 150^\circ$ 并且更加优选地 $30^\circ \leq \theta \leq 100^\circ$ 的范围内。通过将外周表面和内周表面各自的中心角 α 和 β 和两个侧表面的夹角 θ 设定在以上指出的范围内,能够稳定地呈现流体湍流防止效果和在以后描述的直径减小期间的外径减小效果。

[0119] 关于带有这种形状的这个实施例的支架32,作为骨架的支柱19和每一个连结部18被生产为通过电铸一体地形成的金属骨架。

[0120] 这个实施例的支架32在径向方向上是可扩张且可收缩的,并且在直径从在图7所示收缩之前的状态以机械方式减小为指定尺寸时,支架32被引导到图10、11(a)和11(b)所示直径减小状态。注意图10示出构成支架32的环形部16之一,并且从图中省略了其它环形部16和连接环形部16、16的连结部18。

[0121] 这里,如在图4(b)中所示,支柱19的横截面形状具有大致倒三角形形状,并且通过具有减小直径状态,在环形部16在轴向方向上的两个端部处,支柱19在周方向上的相邻部分彼此邻接。此时,如在图11(b)中所示,通过关于支柱19的横截面形状使得外周侧的周端部彼此邻接,支架32的直径减小受到限制,并且在直径减小状态下支架32的外径尺寸得到调整。

[0122] 关于如上所指出地构成的这个实施例的支架32,因为支柱19的横截面形状是大致倒三角形,所以与其骨架具有传统结构的矩形横截面的支架相比较,例如能够使得在支架32的内周侧上暴露于血液流的部分更小。由此,支架32对于血液流动的妨碍被抑制,并且能够防止与在血管内放置支架32相结合而使血液流变得迟滞或者变得混乱(湍流)。因此,抑制了由于湍流而在血管中或者在心脏内形成凝块,并且能够有效地防止由于凝块附着到支架32而在放置支架32的位置处发生再狭窄。

[0123] 而且,因为从血管壁暴露的表面区域是小的,所以在血管内皮细胞中的嵌入早早地发生。具体地,对于已经随着支架32的放置而发生裂纹的血管壁,能够在相对短的时间中实现愈合。因此,血管内皮细胞的肥大受到抑制,并且能够在凝块已经附着到过度增大的血管内皮细胞的、在放置支架32的位置处避免再狭窄。当然,即便血管内皮细胞存在肥大,因为在支架32的内周侧处形成了很多间隙,所以血管内皮细胞进入那些间隙,从而血管内皮细胞向内周侧的生长受到抑制,由此在放置支架32的位置处进一步减小再狭窄的风险。

[0124] 此外,关于其骨架具有传统结构的矩形横截面的支架,在直径减小期间,在骨架横截面处的内周侧的角部被快速地邻接,并且进一步的直径减小受到限制。然而,关于这个实施例的支架32,因为支柱19的横截面形状具有大致倒三角形形状,所以邻接将不在内周侧处发生而是将在支柱19的外周侧处发生。由此,与传统结构的支架相比,这个实施例的支架32对于直径减小具有进而更小的限制,并且能够使得在直径减小期间的外径尺寸进而更小。特别地,如这个实施例示出,通过使得两个侧表面的夹角 θ 大于外周表面的中心角 α ,在

内周侧处邻接的风险将进一步减小,由此在直径减小期间可靠地使得外径尺寸更小。结果,能够改进支架32和支架32安装于此的输送导管的可输送性。

[0125] 接着,图12示出作为本发明的第五实施例的支架34。这个实施例的支架34具有包括与第四实施例相同的支柱19和连结部18的骨架结构,并且支柱19的横截面形状也具有与第四实施例相同的图4(b)所示形状。

[0126] 这个实施例的支架34具有其在轴向方向(图12中的竖直方向)上的两个端部处的外径尺寸大于在轴向中央部处的外径尺寸的异形管状形状。与图7所示直圆管状形支架32相对照,例如,能够通过与在位于轴向中央部处的环形部16上相比在位于在轴向方向上的两个端部处的多个环形部16上执行更多次数的电铸以使得它们更厚而形成这个实施例的支架34。具体地,这个实施例的支架34优选地具有包括多种类型的金属的层积结构。这个层积结构不必在整个支架上使用,而是能够在支架的特定部上使用。而且,支架34的内部孔的形状无论如何不受限制,并且例如能够是在轴向方向上延伸的直形状,或者与轴向中央部相比,对于两个端部,能够具有更大的直径。

[0127] 进而,这个实施例的支架34,通过使得与在轴向中央部处相比在轴向方向上的两个端部处更厚,两个端部的刚度大于中央部的刚度。

[0128] 同样关于具有如上所述形状的这个实施例的支架34,因为骨架的横截面形状是与第四实施例相同的形状,所以呈现了与第四实施例相同的效果。除此之外,关于这个实施例,在轴向方向上的两个端部具有比轴向中央部更大的外径尺寸,并且刚度变高。相应地,抑制了支架34在轴向方向上的两端从血管扬起,并且它能够被稳定地放置在血管的狭窄部位处。特别地,如果放置在血管内侧的支架的轴向端部变得从血管分离,则由血管湍流引起的、形成凝块的风险将增加。因此,如这个实施例那样,通过抑制支架34在轴向方向上的两个端部从血管扬起,在放置支架的位置处能够更加有效地防止再狭窄。进而,通过使得轴向末端部的刚度更小,对于被放置成在其中咬入的支架的轴向末端部,能够保持施加到血管壁的负载是小的。

[0129] 接着,图13示出作为本发明第六实施例的支架36。与第一实施例相同,这个实施例的支架36具有包括支柱19和连结部18的大致Y形骨架结构,并且与第四实施例相同,支柱19的横截面形状具有如在图4(b)中所示形状。

[0130] 关于这个实施例的支架36,能够利用诸如附着等的手段将形成为单独的单元的基管部38和分叉管部40连接到一起,但是使得基管部38和分叉管部40通过电铸一体地形成也是可能的。

[0131] 同样由于具有这个形状的这个实施例的支架36,因为支柱19的横截面形状是与第四实施例相同的形状,所以能够呈现与第四实施例的支架32的那些相同的效果。特别地,这个实施例的支架36能够对应于诸如具有分叉形状的活体的血管的复杂形状,并且通过甚至在血管的分叉部处抑制血液流的湍流,能够更加有效地禁止血管的再狭窄。

[0132] [实例]

[0133] 作为本发明的实例1,实际上在计算机上产生根据图7、8(a)和8(b)所示第四实施例构成的支架32。而且,作为本发明的实例2,如在图14(a)和14(b)中所示,使用支架42,其骨架的横截面形状具有从内周表面朝向外周表面变小的宽度尺寸从而具有大致三角形形状,并且作为本发明的比较例,如在图15(a)和15(b)中所示,使用带有传统结构的矩形横截

面的支架44，并且它们均实际上在计算机上产生。分别在图14(a)/14(b)和15(a)/15(b)中示出的实例2和比较例的支架42和44示出在直径减小之前的模制状态下的制品，并且假定在各自的边缘部分上执行倒角加工之前的制品产生实例1、2和比较例的支架32、42和44。

[0134] 而且，在直径减小之前实例1、2和比较例的支架32、42和44的外径尺寸全部被设定为 $\Phi = 3\text{mm}$ (见图7)。进而，在实例1的支柱19的横截面的外周表面的宽度尺寸是 $W = 125\text{mm}$ (见图8(b))时，实例2的支柱19'的横截面的内周表面的宽度尺寸也是 W (见图14(b))。进而，比较例的支柱46的横截面的外周表面的宽度尺寸是 $W_1 = 100\text{mm}$ (见图15(b))。而且，实例1、2和比较例的支柱19、19'和46的厚度尺寸全部被设定为是相同的，即 $T = 0.1\text{mm}$ (见图8(b))。

[0135] 然后，在实际上在计算机上产生的实例1、2和比较例的支架32、42和44上实施直径减小加工，并且比较各自的外径尺寸。在前描述的图10、11(a)和11(b)示出透视图和沿着在实例1的支架32上实施其直径减小加工的环形部16的轴向方向看到的视图，并且图16-19(b)示出透视图以及沿着在实例2和比较例的支架42和44上实施其直径减小加工的环形部16的轴向方向看到的视图。以此方式，作为 Φ' (见图11(a))、 Φ_1 (见图17(a))和 Φ_2 (见图19(a))比较实施了其直径减小的实例1、2和比较例的支架32、42和44各自的外径尺寸。作为用于实施这个直径减小加工并且进行分析的软件，使用由ANSYS公司制作的ANSYSR14.5。

[0136] 结果，与 $\Phi_1 = 1.80\text{mm}$ 和 $\Phi_2 = 1.70\text{mm}$ 相比， $\Phi' = 1.68\text{mm}$ 。具体地，证明了关于其支柱19的横截面形状是大致倒三角形形状的支架32，当直径减小加工已经实施时外径尺寸小于其支柱19'的横截面形状是大致三角形形状的支架42和其是传统结构的支柱46的横截面形状是矩形的支架44。

[0137] 作为在直径减小加工之后实例1的支架32的外径尺寸小于实例2的支架42和比较例的支架44的原因，关于实例2和比较例的支架42和44，如在图17(b)和图19(b)中所示，当实施直径减小时，骨架的沿着周向相邻的内周侧快速地邻接彼此，并且进一步的直径减小受到限制。另一方面，如在图11(b)中所示，实例1的支架32具有使其小于外周表面的宽度尺寸的、内周表面的宽度尺寸。因此，直径减小不受限制，直至骨架的沿着周向相邻的外周侧邻接彼此，并且推测外径尺寸将变得进而更小。

[0138] 由此，实例1的支架32能够使得在直径减小期间其外径尺寸小于实例2的大致三角形横截面的支架42或者是传统结构的矩形横截面的支架44的外径尺寸。相应地，在输送导管的安装期间使得外径尺寸更小也是可能的，由此呈现良好的可输送性。

[0139] 而且，使用实例1、2和比较例的前述支架32、42和44，靠近各自的支柱的流动速度得以确认。关于实例1和2的结果分别在图20(a)/20(b)和21(a)/21(b)中示出，并且关于比较例的结果在图22(a)和22(b)中示出。图20(a)-22(b)所示支架32、42和44是分别在图8(a)/8(b)、14(a)/14(b)和15(a)/15(b)中示出的模制状态下的制品，并且它们各自的外径尺寸全部被设定为 $\Phi = 3\text{mm}$ 。而且，图20(a)、21(a)和22(a)利用矢量示出靠近血管壁表面的速度分布，并且进而图20(b)、21(b)和22(b)利用表面示出靠近血管壁表面的速度分布。关于图20(a)-22(b)，因为关于本专利申请利用彩色图像输出和显示的分析结果以灰度示出，所以其难以看见。事实上，在图中的深灰着色部分处，流动被指示为是快速的，而在浅着色部分处，速度被示为是缓慢的，并且对应于从深灰部分到浅着色部分的改变示出了流动速度的台阶状变化。这个分析是使用ANSYS公司制作的ANSYSR14.5软件实施的。

[0140] 作为与图21(a)和22(a)相比较的比较图20(a)-22(b)的结果，图20(a)示出更大或

更高数目的、指示总体快速流动的深灰矢量线。在图21(a)和22(a)中矢量线的数量更小的原因在于,因为线条颜色是浅的并且流动是缓慢的,所以矢量线不被显示为是大的,或者自身几乎无任何流动,从而看起来就像不存在任何矢量线那样。另一方面,与图21(b)和22(b)相比较,图20(b)示出颜色总体浅的很多部分。相应地,证明了靠近实例1的支架32的支柱通过流体的速度比靠近实例2的支架42和比较例的支架44的支柱通过的流体的流动速度更快。结果,关于实例1的支架32,与实例2的支架42和比较例的支架44相对照,流体被允许在管腔内放置支架的位置处不存在停滞地流动。特别地,当支架32被放置在血管中时,这暗示能够在进而更高的程度上呈现在放置支架的位置处防止伴随由于血液停滞或者湍流引起的凝块和该凝块附着到支架发生的再狭窄的效果。

[0141] 作为呈现这个效果的原因,因为与如关于实例2示出的大致三角形横截面支柱19'或者如关于比较例示出的矩形横截面支柱46相比较,实例1的支架32的支柱19的横截面是大致倒三角形,所以能够使得突出到内周侧的部分更小,并且推测对于通过支架32的内部的流体流动的妨碍被抑制到可能的程度。

[0142] 关于以上指出的实例2的支架42,支柱19'的横截面形状是大致三角形,并且支柱的内周侧相对早地邻接彼此。因此,关于实例2的支架42,在未充分地实现直径减小期间存在外径收缩效果的风险。而且,当支架42被放置在管腔内侧时,从管腔壁向内周侧突出的部分是相对大的,并且该突出部分对于流体而言成为屏障。这引起了流体的顺畅流动将受到阻碍的风险。

[0143] 然而,关于支柱19'的横截面形状,外周侧具有窄的顶端形状,并且通过将支架42的窄顶端放置成咬入管腔壁中,能够有效地呈现在管腔内定位支架42的效果。特别地,即使当血管壁诸如由于钙化性病变而硬化并且带有具有矩形横截面的传统结构骨架的支架难以扩张血管时,支柱19'仍然具有利用其外周侧的窄顶端部分分割病变部位的效果。因此,即使关于利用传统矩形横截面扩张困难的血管,如利用以上指出的实例2示出,通过使用支架42,扩张仍然是可能的。

[0144] 因此,根据患者或者病变部位的状态,优选地使用其骨架横截面形状是大致三角形的支架也是可能的。以此方式,能够对应于狭窄部位的状态或者在此处狭窄发生的部位以大的设计自由度制造支架。这还示出本发明的支架32、34、36和42具有优良的技术意义。

[0145] 以上,我们给出了本发明的实施例和实例的详细描述,但是本发明不限于那些具体的描述,并且能够以已经基于本领域技术人员的知识向其添加各种变型、校正和改进的模式实施,并且在本发明的范围中也包括那些种类的模式,只要它们并不偏离本发明的主旨。

[0146] 例如,在支架的表面上添加适当的形状诸如浮凸等也是可能的。当通过电铸生产支架时,通过适当地设定用于电铸的模制基底、掩模形状等,能够容易地将适当的形状诸如浮凸等转印到表面上。以此方式,通过例如在支架的外周表面上赋予凹口和隆起,能够有效地使用支架作为药物洗提支架。具体地,例如,通过在被赋予凹口和隆起的支架的外周表面上涂覆或者覆盖抑制细胞增殖的药物,或者包含该药物的树脂层,能够对血管壁洗提该药物。此时,利用凹口和隆起改进了可润湿性,并且在难以将它们剥离时,所涂覆或者覆盖的药物或者树脂层更加容易附着到支架外周表面。

[0147] 而且,如在图23中所示,在支架骨架,具体地,支柱19或者连结部18上形成凹部48

也是可能的。具体而言,当通过电铸形成支架时,能够实施例如在模制基底的表面上形成突起等的加工,并且由此,能够将具有与通过电沉积形成的支架的内周表面对应的尺寸的凹部转印到该表面上。而且,通过预先在通过电铸形成的骨架的表面的中央部上形成岛形掩模并且然后实施电铸,通过电铸形成了包围岛形掩模部分的周壁,并且能够在该中心掩模部分处形成在支架的外周表面处打开的凹部。这种凹部48能够以任何形状或者尺寸形成,并且除了如在图23中所示沿着支柱19或者连结部18的长度方向延伸的沟槽形状,还能够是圆形的孔等。当通过电铸生产这个支架时,通过适当地设定用于电铸的模制基底或者掩模形状等,能够在表面上形成任何尺寸的凹部,并且能够大大地确保设计自由度。

[0148] 进而,当例如通过电铸形成支架时,能够使用共析电镀技术,该技术使用非导电性粉末在其中分散的电解溶液,并且能够赋予支柱19或者连结部18对应于共析的微粒的多孔结构或者多微孔结构。

[0149] 通过以此方式形成具有凹部48或者多孔结构的支柱19或者连结部18,能够减小用于构成支架的金属量。而且,通过在凹部48或者多孔结构中载运药物,能够例如构成诸如上述的药物洗提支架,并且在血管壁中有效地洗提药物。

[0150] 进而,在支架上形成的凹部48不仅能够是具有底部的形状,而且还能够是通孔。通过以此方式在支架上形成通孔,除了能够更加容易地载运药物之外,增加所载运的药物量也是可能的。而且,在洗提药物等之后,通孔变成空穴,从而使得令血液通过通孔的内侧成为可能。相应地,例如,与当凹部具有底部时相比较,血液流将不受阻碍,并且能够更进一步地呈现防止湍流或者再狭窄的本发明的效果。

[0151] 直接将药物置于凹部48的内侧也是可能的,并且例如在凹部48内侧放置利用药物浸渍的可生物降解的树脂棉或者其中密封了药物的胶囊也是可能的。

[0152] 此外,虽然例如通过在支架的表面上形成凸形部分,还能够在支架的表面上形成在支架上形成的凹口和隆起,但是形成相对凹形的部分也是可能的。

[0153] 当然,支架不必通过电铸形成,并且例如通过在由金属制成的管上实施激光加工而形成支架也是可能的。在这种情形中,能够通过激光加工直接获得带有四边形ADEB的横截面形状的支柱。可替代地,还有可能首先在金属管上实施激光加工从而关于外周表面具有大的中心角 α ,获得带有四边形AD'E'B的横截面形状的支柱,并且然后,在该支柱的侧表面上实施激光加工从而使得内周表面的中心角为 β 尺寸,或者换言之,使得两个侧表面的夹角为 θ ,由此形成其横截面形状是四边形ADEB的支柱。然后,通过在以此方式获得的支柱的边缘部分上实施倒角,能够获得如在先前描述的图4(b)中所示带有大致倒三角形横截面形状的支柱。在图9中,圆弧Co和Ci分别是金属管外周表面和内周表面。而且,在通过电铸形成它们从而外周表面具有大的中心角 α 之后,例如,实施激光切割从而内周表面具有小的中心角 β 或者从而内周表面的夹角是 θ 也是可能的。即,当制造支架时实施使用电铸和激光切割的两个过程将是可接受的。进而,通过电铸形成在支架上形成的凹部48是不必要的,并且例如与形成支架同时或者在形成它之后,能够通过激光加工等作为凹部形成通孔。

[0154] 进而,在以上实施例中指出的支架10、20、30、32、34、36和42全部是初始形状,并且当在管腔诸如血管等中插入时,这些支架通过直径减小而变形并且由导管输送。当这些支架10、20、30、32、34、36和42是气囊扩张型的时,通过使用气囊扩张,它们被置于压靠血管的内周表面的状态下。另一方面,如果它们使用金属材料是自扩张型的,则当被从输送导管释

放时,它们自动地扩张。使得支架在扩张状态下大致为初始形状也是可能的,并且在此情形中,扩张状态形状得以稳定地呈现,并且在扩张和放置状态下的扭曲和残余应力有效地受到抑制。然而,本发明不限于这种模式,并且形成具有与当放置时的形状的直径尺寸不同的初始形状的支架也是可能的。

[0155] 而且,支架形状不限于是如利用以上实施例作为实例示出的Y形分叉形状、渐缩管形状、端部厚的形状或者简单的直形状等,并且本发明还能够应用于各种类型的异形支架,诸如其基管部和分叉管部的直径尺寸不同的支架、其基管部和分叉管部中的至少一个是渐缩管形状的支架、在长度方向上部分地渐缩的支架、其厚部分设置在长度端部或者中央部处的支架等。

[0156] 此外,关于第五实施例,由于在轴向方向上的两个端部是厚的,所以刚度增加,但是通过对于第四实施例的直形支架为在轴向方向上的两个端部使用带有高的刚度的金属,或者通过对于第五实施例的支架为在全部轴向长度上厚度尺寸大致恒定的、在轴向方向上的两个端部使用带有高的刚度的金属而使得在轴向方向上的两个端部的刚度更高也是可能的。

[0157] 进而,关于支架的骨架,支柱19和连结部18可以具有不同的横截面形状。当然,关于本发明的支架,连结部不是绝对必须的,并且通过螺旋结构连续地连接沿着支架的轴向方向相邻的环形部也是可能的。以此方式,当不设置连结部时,支架骨架仅仅由支柱构成。

[0158] 此外,支柱的厚度尺寸不必是在全部长度上均匀的。例如,沿着支柱的长度方向,使得某些部位是厚的或者薄的也是可能的。而且,当如上所指出地不设置连结部时,能够利用支柱的薄的部分形成脆弱部。

[0159] 关于第四到第六实施例,作为其支柱19的横截面形状的周向宽度尺寸从外周侧朝向内周侧逐渐地变小的形状,通过实例示出了大致倒三角形。然而,其横截面形状例如可以是倒梯形,或者可以是相对于内周侧呈凸形的半圆形形状。当然,关于本发明,如在前描述的实例2的支架42那样,具有其骨架横截面的周向宽度尺寸从外周侧朝向内周侧逐渐地变大的异形结构也是可能的。同样对于这种形状,除了通过实例示出的大致三角形形状,例如使用梯形或者相对于外周侧呈凸形的半圆形也是可能的。由此,通过使得在血管上支架外周表面的挤压表面积是小的并且使得挤压力在集中位置中作用,支架在血管上的定位效果增加,并且当使用气囊等进行扩张等时能够抑制支架的位置歪斜。而且,因为在血管壁上的挤压力以集中的形式作用,所以不仅能够有效地在已经硬化诸如带有钙化性病变的血管上呈现扩张效果,而且同样在非硬化的血管上以更小的扩张力扩张到期望的尺寸也是可能的。

[0160] 进而,本发明还能够具有使得其骨架横截面的周向宽度尺寸在支架径向方向的中央部处更大并且朝向外周侧和内周侧这两者变得逐渐地更小的异形结构,具体地,例如还将能够采用菱形横截面、圆形横截面或者椭圆形横截面。由此,在抑制在支架的直径减小期间趋向于成为障碍的、在周方向上彼此相邻的骨架的内周端部处在周方向上的彼此干涉的同时,能够通过使得血管上的挤压力在骨架的外周表面处以集中形式作用而改进定位性能,并且改进血管的扩张性能。

[0161] 而且,关于本发明,能够利用蚀刻技术而非如在前描述的激光切割或者电铸制造支架。蚀刻技术例如包括在下文中描述的技术。首先,制备具有目标支架形状和尺寸的模制

基底。接着,在这个模制基底的表面上,以对应于该多个环形部和连结部的形状实施耐腐蚀掩模,并且在未被掩蔽的部分处,模制基底被暴露。然后,模制基底在由强酸、强碱、强氧化剂等构成的抛光液体中浸入,并且通过腐蚀和溶解模制基底的未被掩蔽的部分,能够获得如上所述的目标结构的支架。

[0162] 利用蚀刻技术,通过腐蚀和溶解模制基底的未被掩蔽的部分制造支架。因此,模制基底的厚度几乎等于成品的厚度,并且能够使得成品的厚度是大的而不花费大量的时间。而且,利用蚀刻技术,因为不需要专门用于电铸的液体样本,所以对于材料存在更高水平的可选择性。进而,利用蚀刻技术,因为电流并不需要流动,所以电流密度、电压等的电气调节是不必要的,并且制造条件的设定和控制是容易的。利用本发明,通过适当地组合激光切割、电铸和蚀刻而形成骨架也是可能的。例如,部分地在通过电铸等形成的骨架上实施蚀刻过程也是可能的。

[0163] 符号的说明

[0164] 10、20、30、32、34、36、42:支架;13:分叉部;16:环形部;18:连结部(脆弱部);19:支柱;48:凹部。

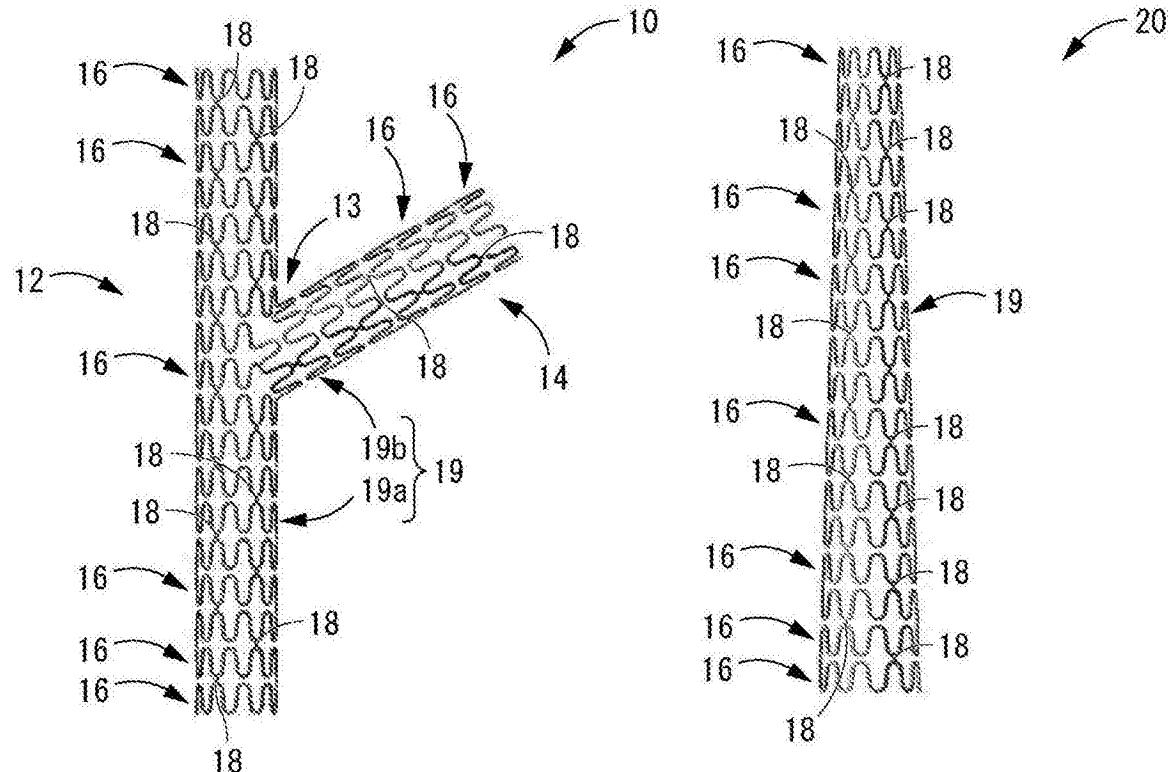


图1

图2

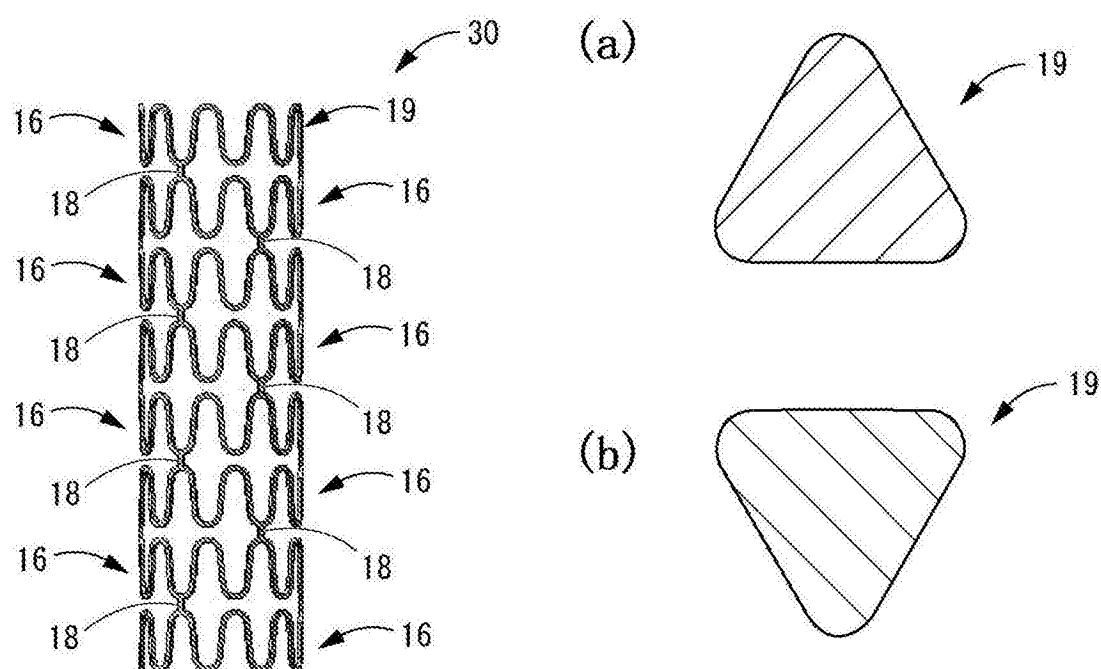


图3

图4

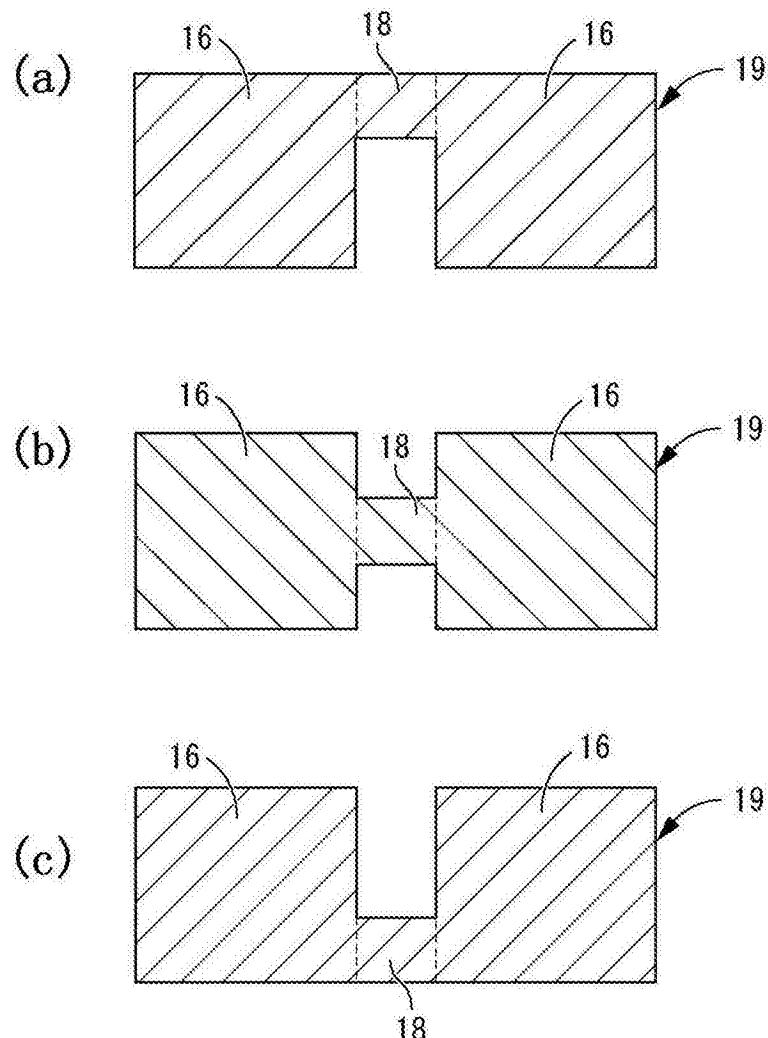


图5

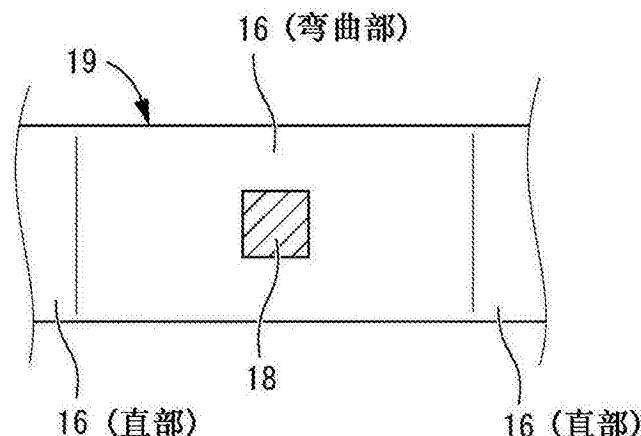


图6

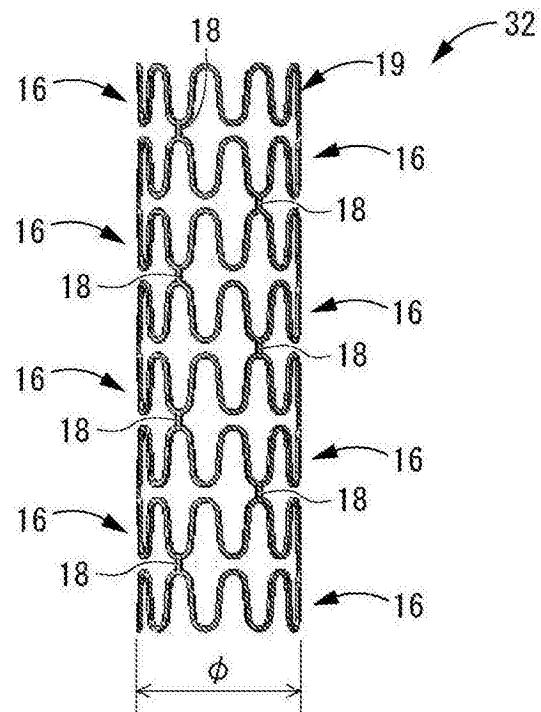


图7

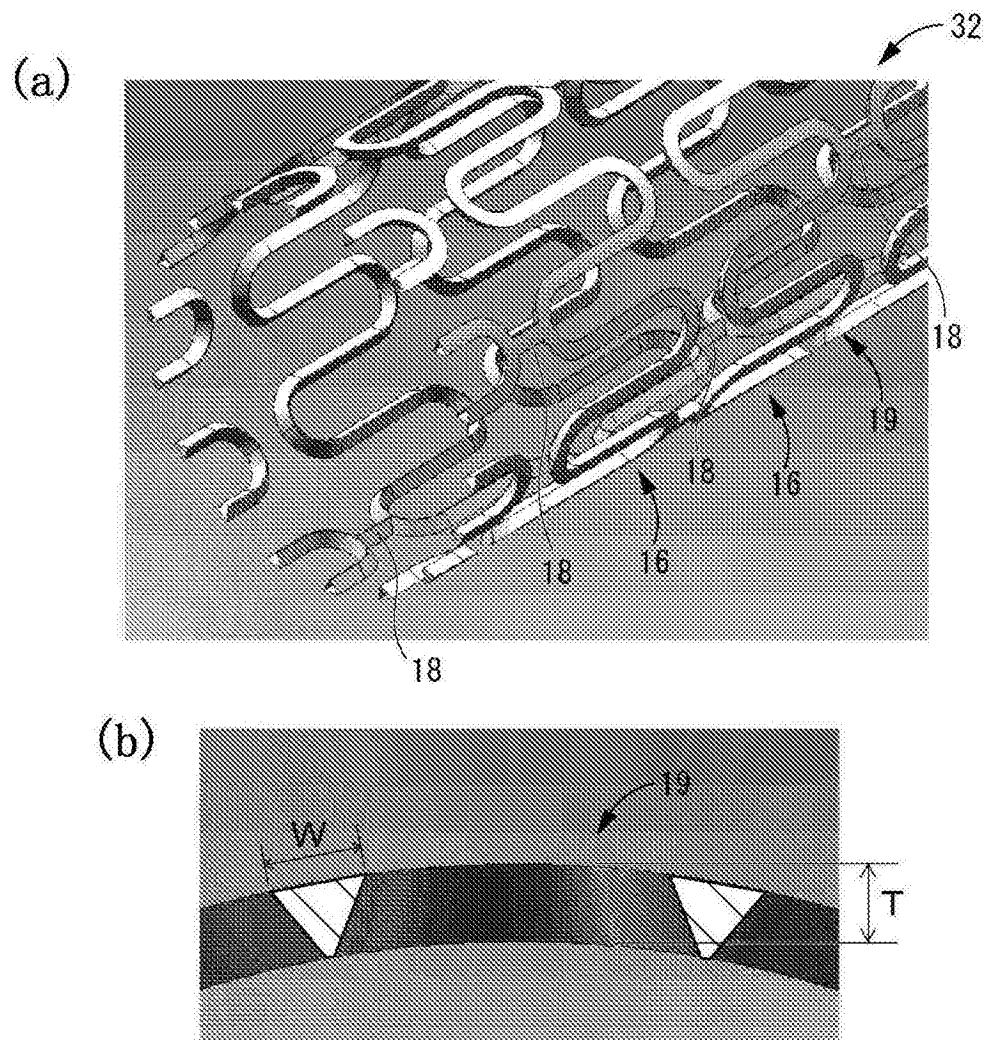


图8

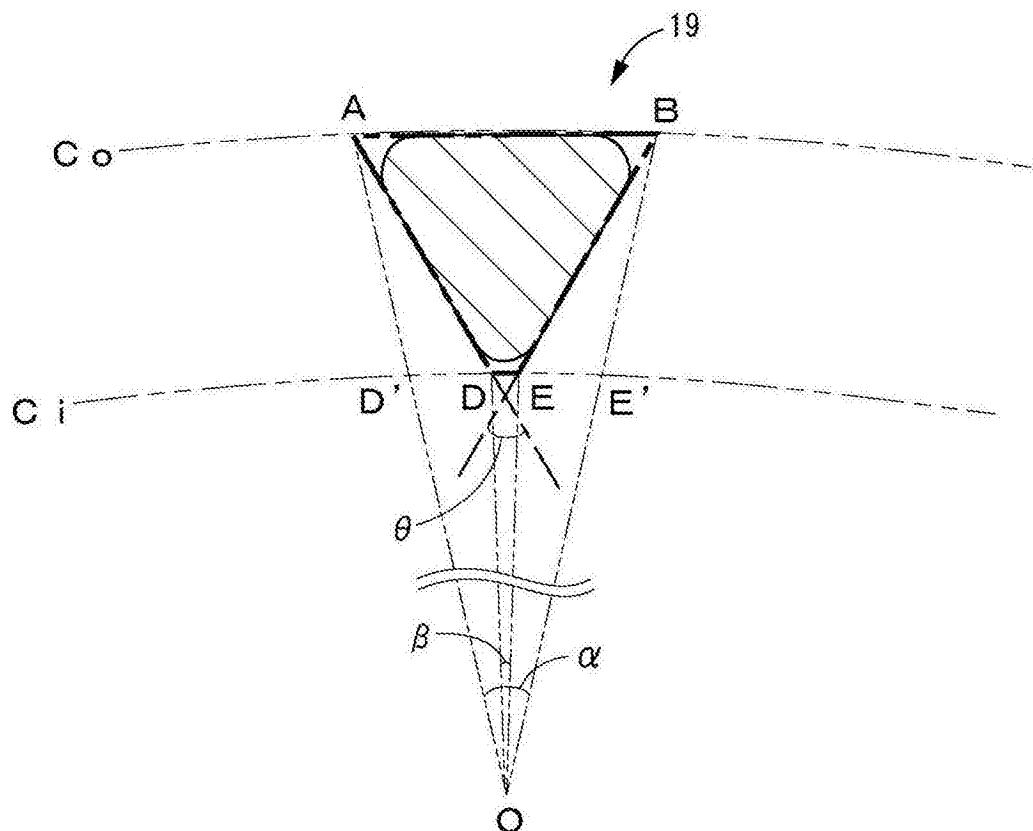


图9

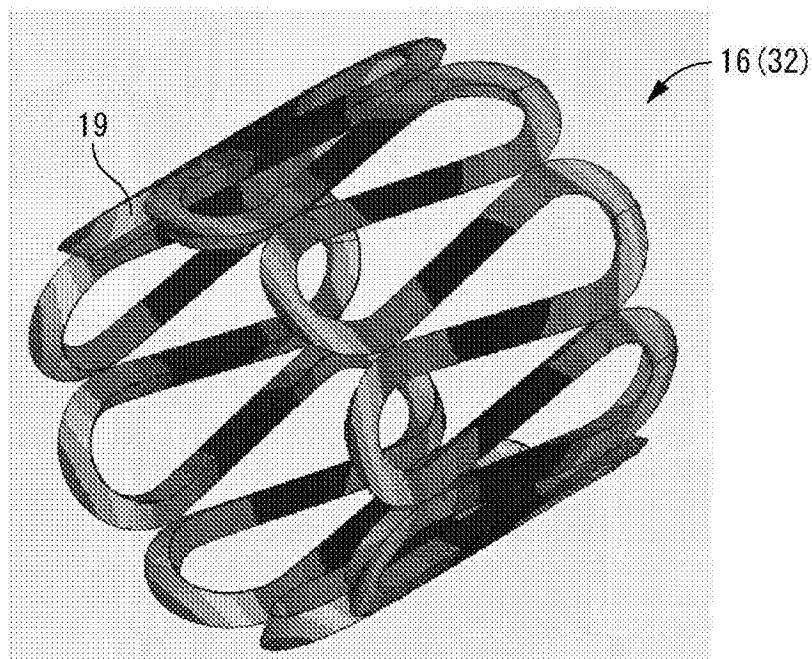


图10

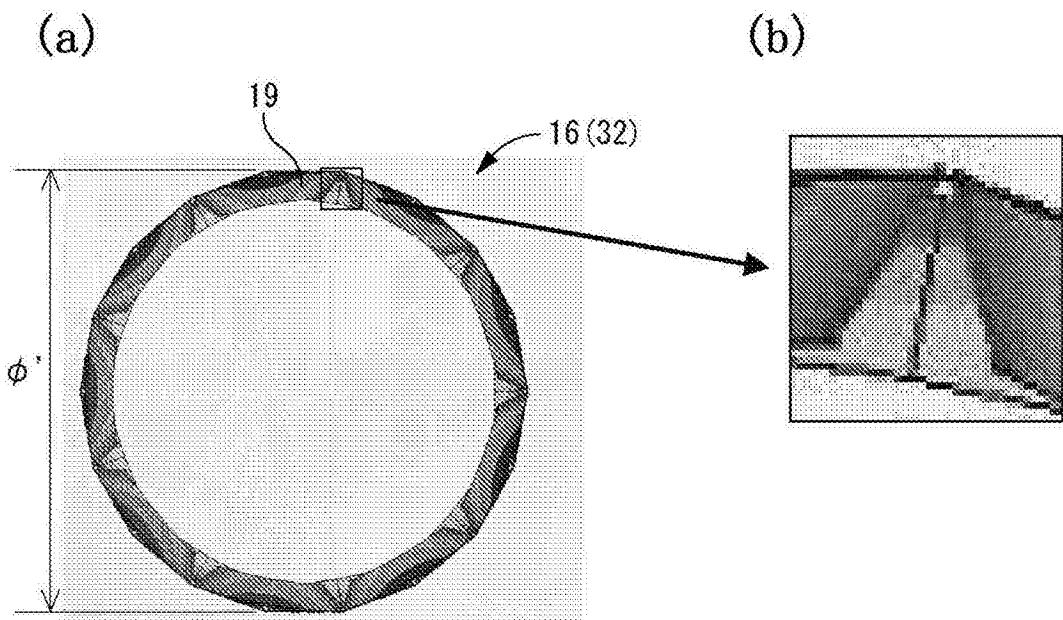


图11

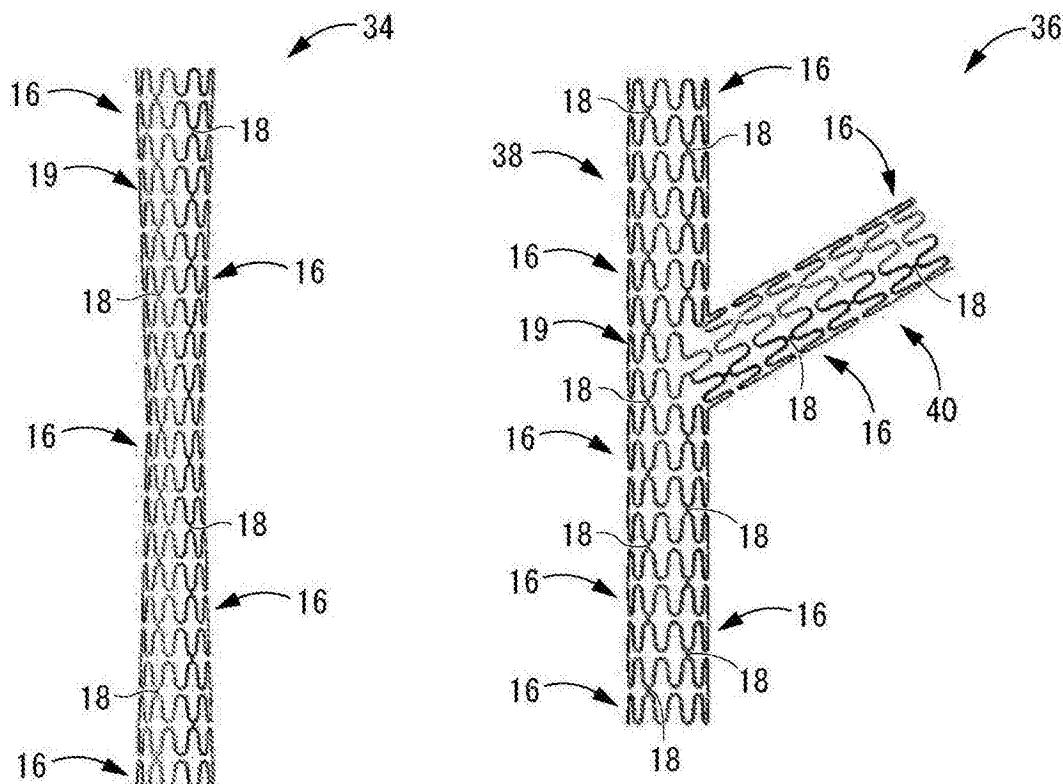


图12

图13

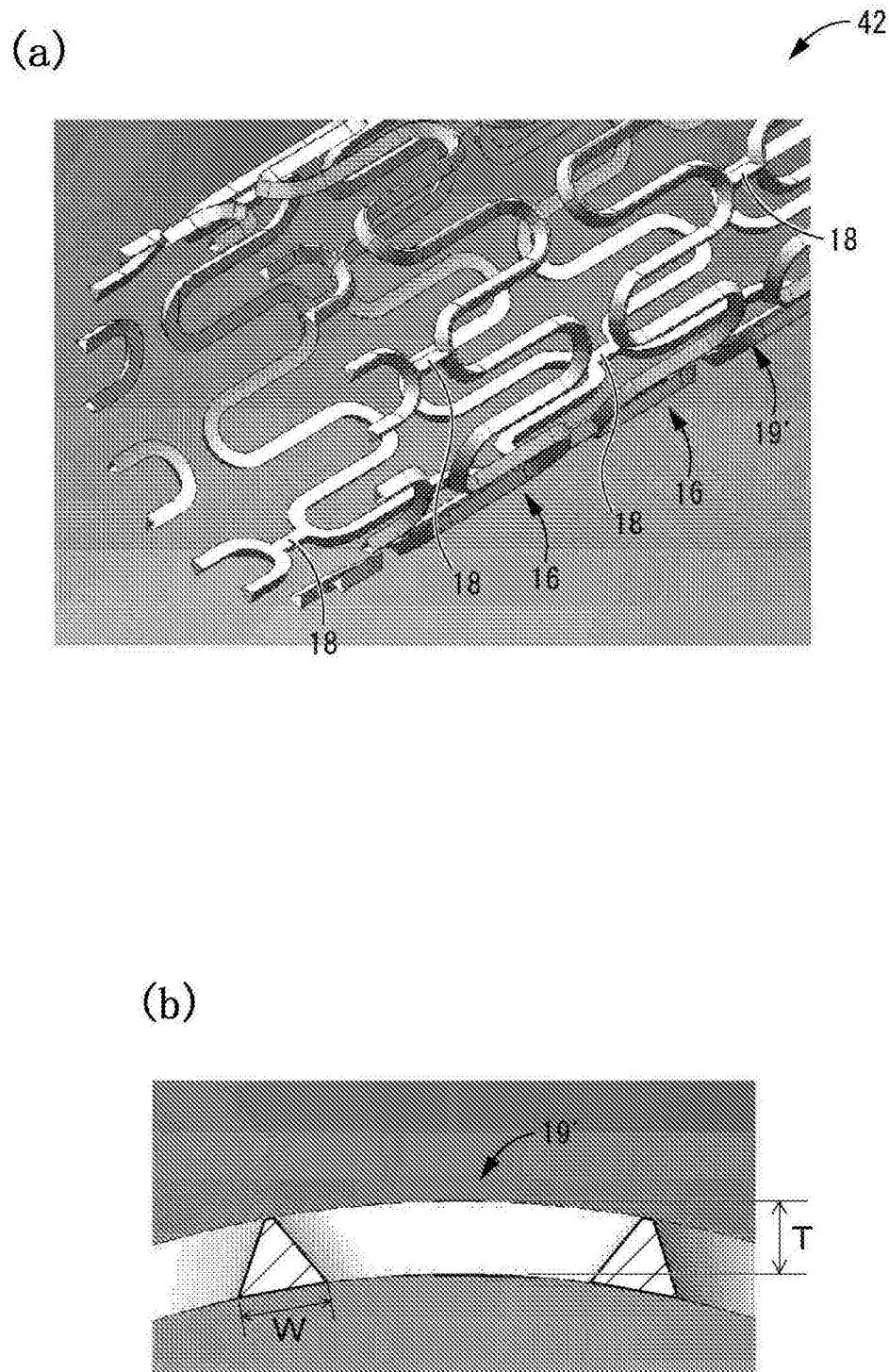


图14

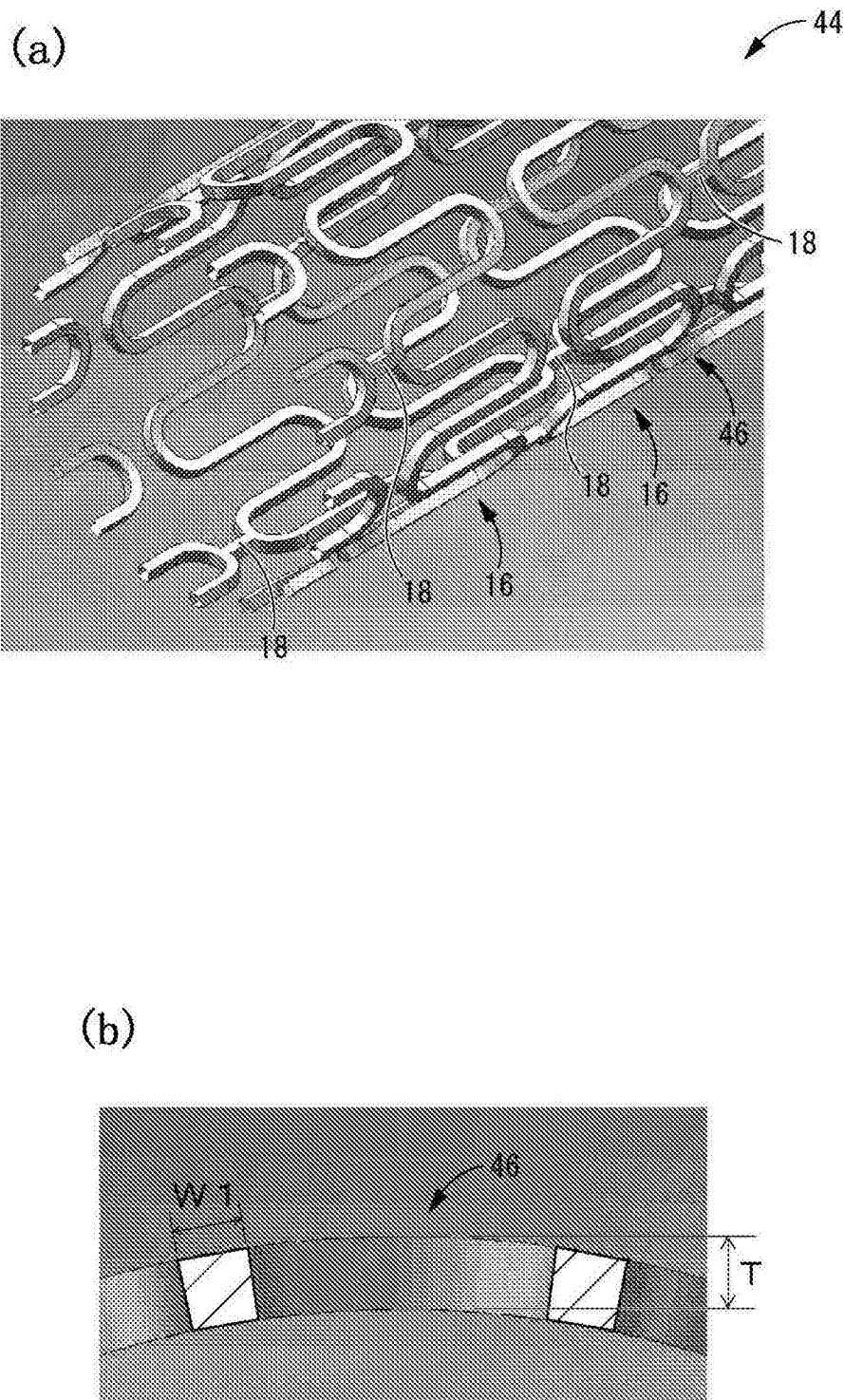


图15

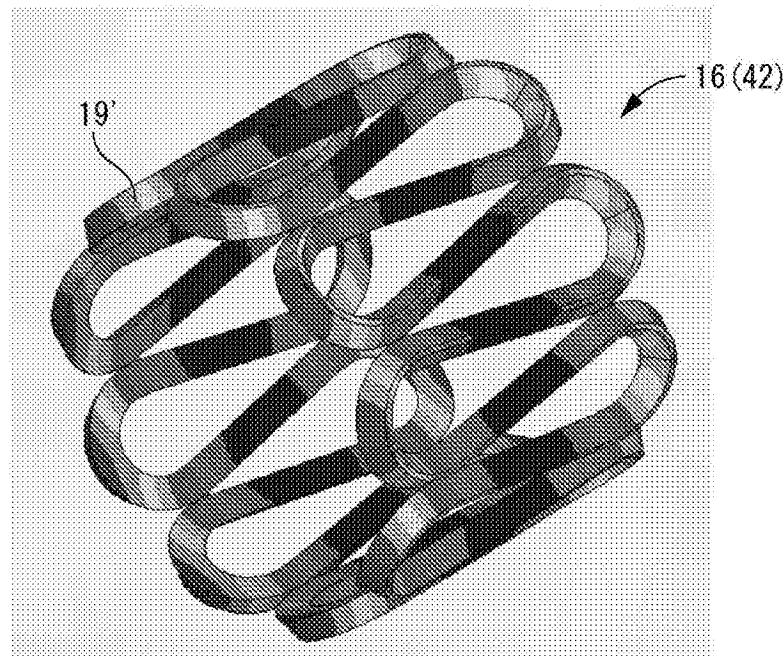


图16

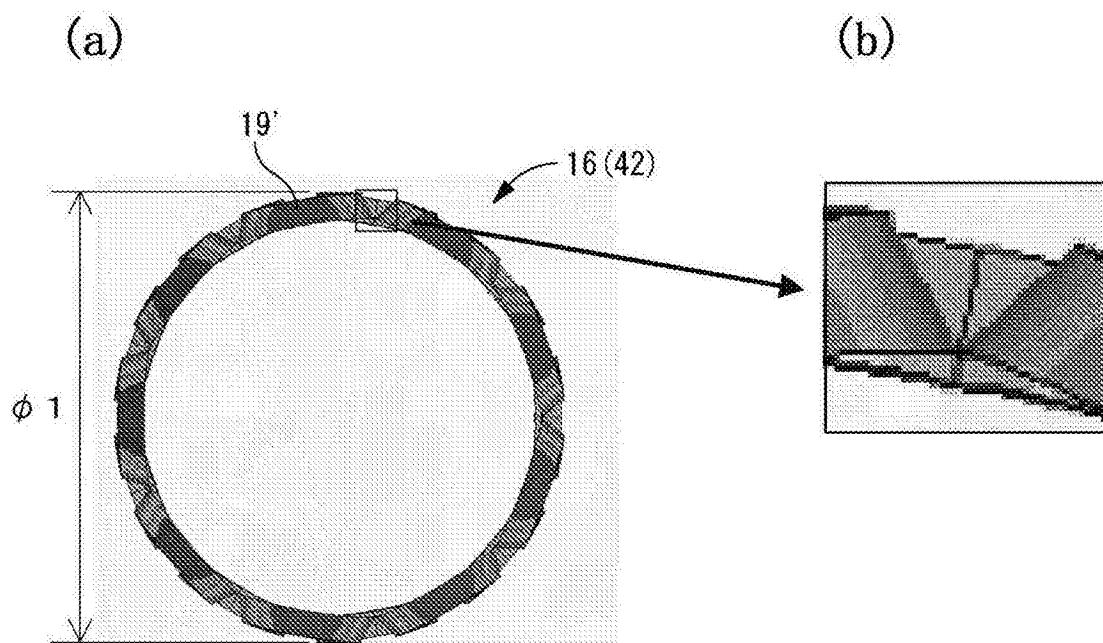


图17

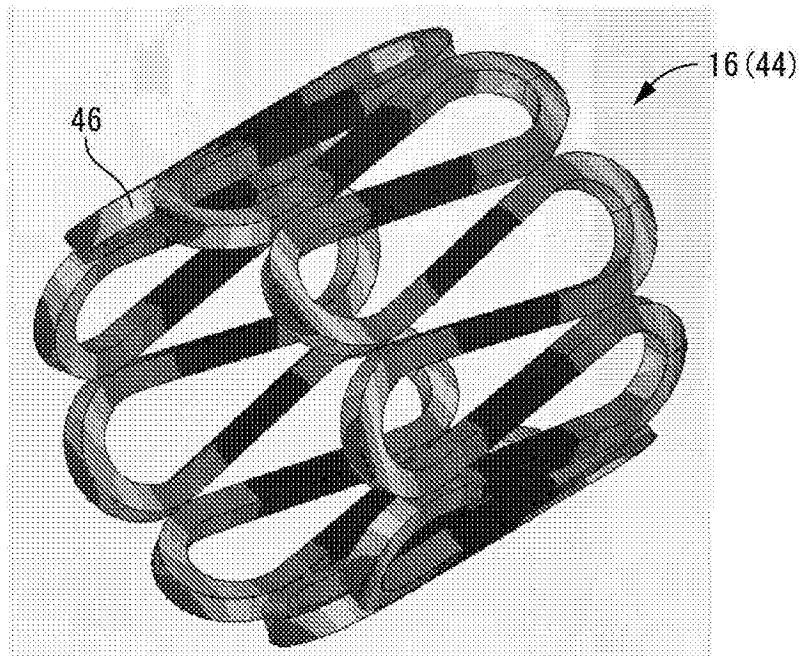


图18

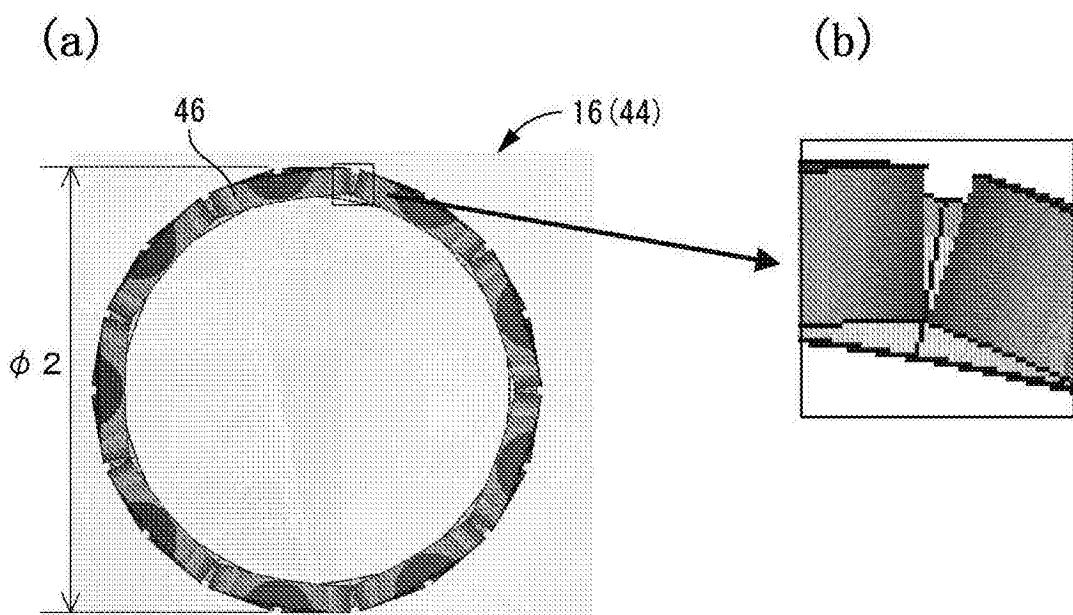


图19

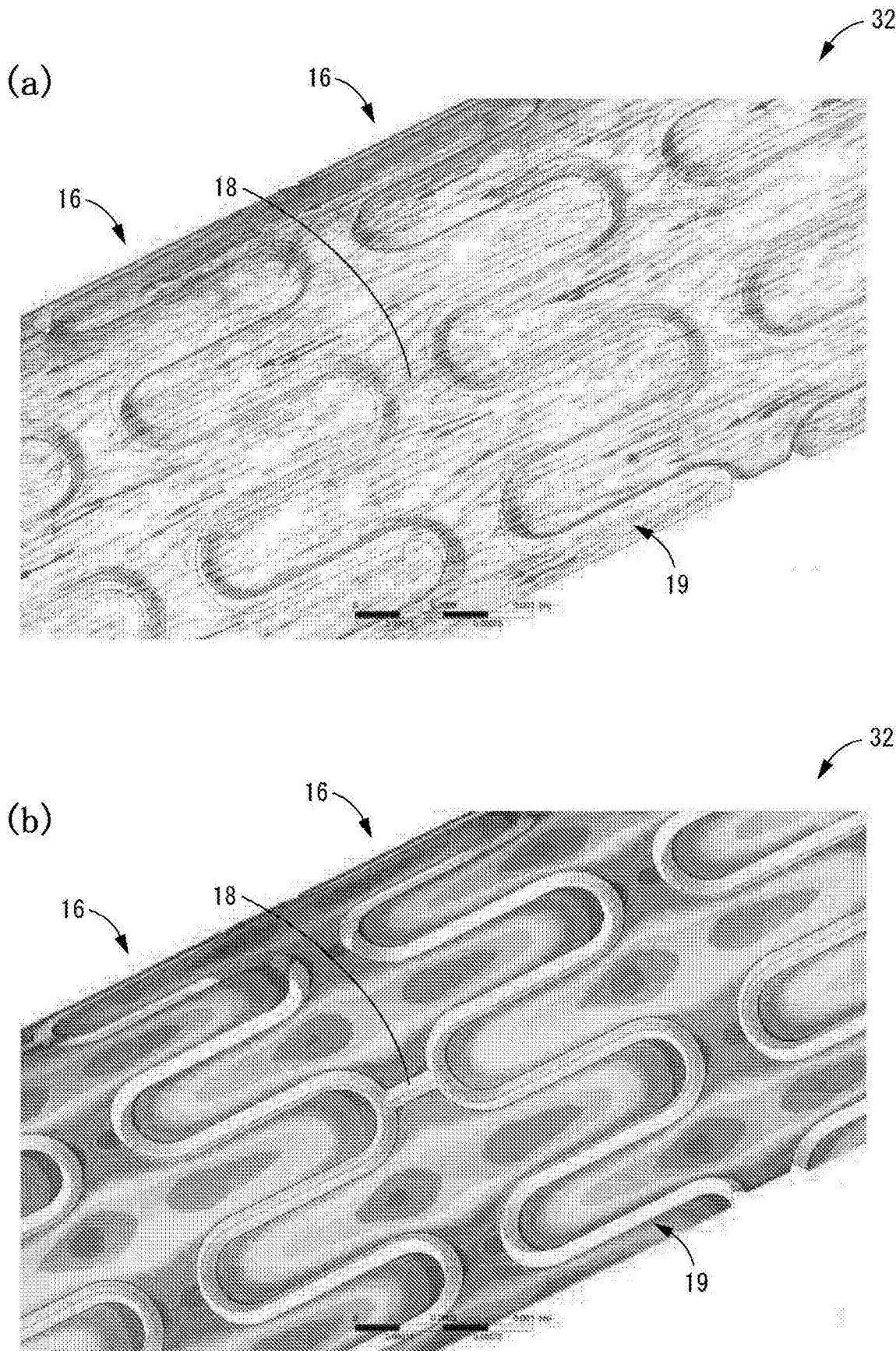


图20

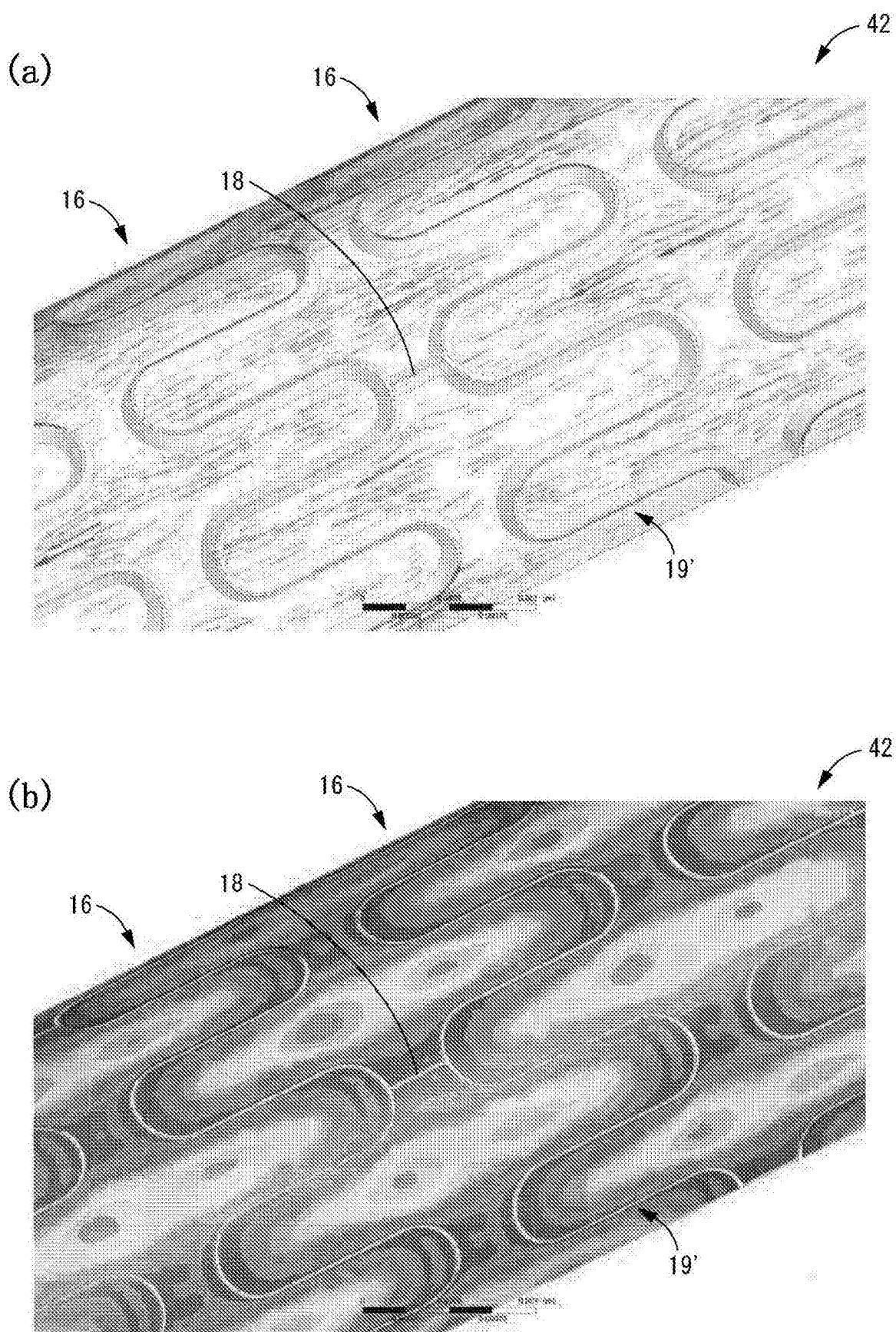


图21

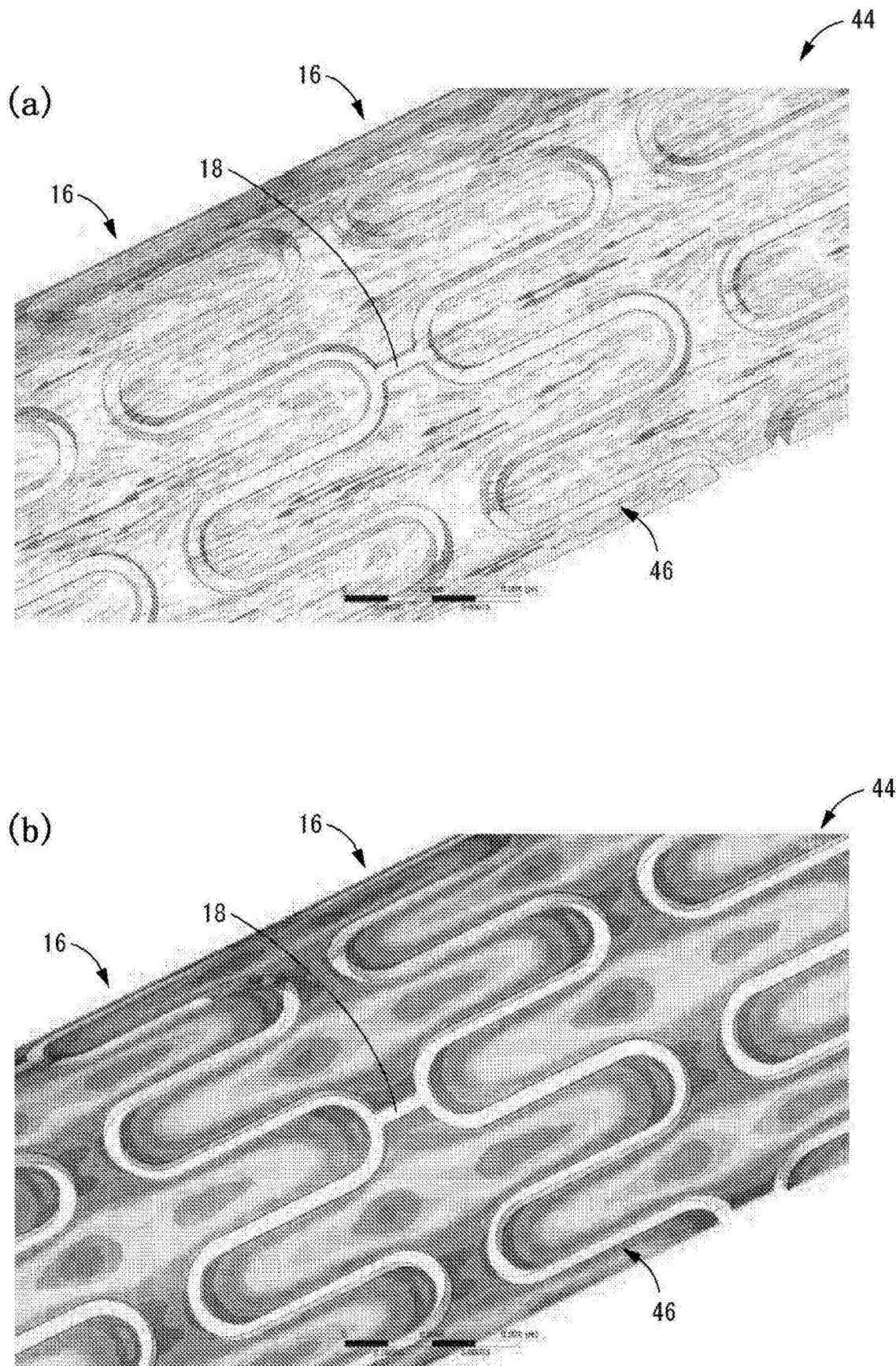


图22

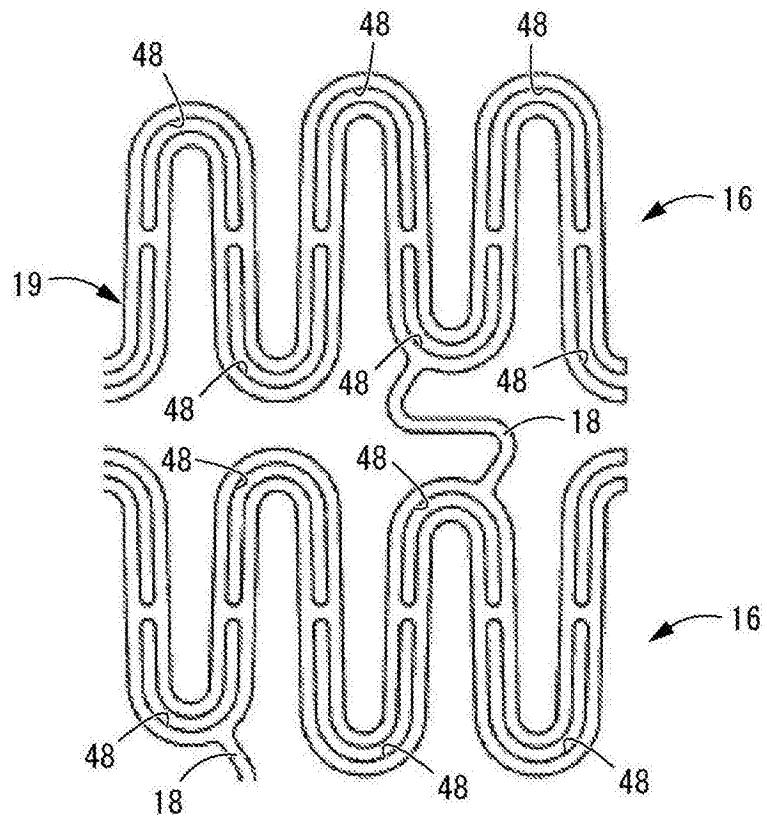


图23