(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107427377 B
(45)授权公告日 2019.09.03

(21)申请号 201680014841.5

(22)申请日 2016.01.12

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107427377 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(30)优先权数据
62/102,483 2015.01.12 US
62/108,699 2015.01.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.09.11

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/013102 2016.01.12

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/115173 EN 2016.07.21

(73)专利权人 微仙美国有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 P·庞 H·阮 T·D·田

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所（普通合伙）44240
代理人 金辉

(51)Int.Cl.
A61F 2/91(2013.01)
A61F 2/82(2013.01)

(56)对比文件
US 2003153973 A1,2003.08.14,
WO 2015021398 A1,2015.02.12,
US 2015250500 A1,2015.09.10,
US 6585758 B1,2003.07.01,

审查员 王炜

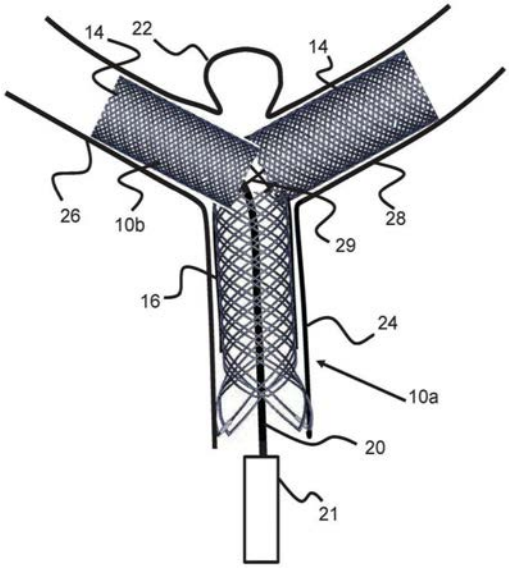
权利要求书1页 说明书12页 附图26页

(54)发明名称

支架

(57)摘要

本发明描述了一种支架。所述支架具有不同的孔隙率。所述支架可由附接在一起的多个支架构成。编织支架可具有厚度增加的选定区域。所述支架可由丝线构成,所述丝线在其端部处焊接在一起以便最小化血管损伤。所述支架可包括缠绕穿过所述支架的螺旋缠绕的不透射线的丝线。



CN 107427377 B

1.一种支架,包括:

由至少一根丝线形成的管状形状;所述管状形状包括具有第一孔隙率的第一区域和具有高于所述第一孔隙率的第二孔隙率的第二区域;其特征在于:

所述第一区域和所述第二区域由自身织造在一起的单个第一丝线形成,形成织造在单个支架芯轴上的单个、同时织造的管状;

所述第一区域还包括多个机械系结物,所述机械系结物中的每一个连接第一支架丝线和重叠在所述第一支架丝线上的第二支架丝线;

所述多个机械系结物中的每一个还包括第一线圈,所述第一线圈具有第一内径并且仅围绕所述第一支架丝线设置;

所述多个机械系结物中的每一个还包括第二线圈,所述第二线圈具有大于所述第一内径的第二内径;所述第二线圈连接到所述第一线圈。

2.根据权利要求1所述的支架,其中所述第一区域以第一编织图案织造,而所述第二区域以第二编织图案织造。

3.根据权利要求1所述的支架,其中所述至少一根织造丝线具有在所述第一区域内比在所述第二区域中更大的直径。

4.根据权利要求1所述的支架,其中所述第二线圈围绕所述第一支架丝线和所述第二支架丝线设置。

5.根据权利要求1所述的支架,其中所述第二线圈仅围绕所述第一支架丝线设置。

6.根据权利要求1所述的支架,其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第三线圈,所述第三线圈具有等于所述第一内径的第三内径;所述第三线圈仅围绕所述第一支架丝线设置。

7.根据权利要求1所述的支架,其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第三线圈,所述第三线圈具有等于所述第一内径的第三内径;所述第三线圈仅围绕所述第二支架丝线设置。

支架

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2015年1月12日申请的标题为“Stent Designs”的美国临时申请号62/102,483和2015年1月28日申请的标题为“Stent Insert”的美国临时申请号62/108,699的优先权,所述两项申请的全部内容以引用方式并入本文中。

背景技术

[0003] 出于脉管系统内的各种原因而使用支架,诸如导流或恢复狭窄处的血流。以下说明涉及可用于各种情况的支架设计,所述情况包括治疗分支血管处的分叉动脉瘤;用于增强编织支架的径向强度的支架设计;具有不同孔隙率的区域的支架;以及将支架附接在一起的方法。

[0004] 所有以下申请的全部内容以引用方式并入本文中:2010年12月13日申请的标题为“Stent”的美国临时专利申请号61/422,604;2010年12月20日申请的标题为“Polymer Stent And Method Of Manufacture”的美国临时专利申请号61/425,175;2010年12月21日为国际申请日申请的标题为“Stent”的国际专利申请号PCT/US2010/061627;2010年12月28日申请的标题为“Polymer Stent And Method Of Manufacture 2”的美国临时专利申请号61/427,773;以及2011年1月7日申请的标题为“Stent”的美国非临时专利申请号13/003,277。

[0005] 本发明涉及用于治疗体腔的装置,诸如血管动脉瘤栓塞等,以及制造和使用这类装置的方法。

[0006] 在许多临床情况下,期望通过栓塞来闭塞体腔、血管和其它内腔。例如,用于灭菌目的的输卵管闭塞,以及心脏缺陷的闭塞性修复,诸如卵圆孔未闭、动脉导管未闭和左心耳以及心房间隔缺损。在这类情况下,闭塞装置的功能是基本上阻止或抑制体液流入或流过腔、内腔、血管、空间或缺陷以实现对患者的治疗益处。

[0007] 还需要血管栓塞来修复多个血管异常。例如,血管栓塞已经用于控制血管出血,阻塞对肿瘤的血液供给,以及闭塞血管动脉瘤,特别是颅内动脉瘤。

[0008] 近年来,用于治疗动脉瘤的血管栓塞已经受到很多关注。在现有技术中已经展示出数种不同的治疗模式。一种已展示出希望的方法是使用形成血栓的微弹簧圈。这些微弹簧圈可由生物相容的金属合金(通常是不透射线的材料,诸如铂或钨)或合适的聚合物制成。微弹簧圈的示例公开在以下专利中:Ritchart等人的美国专利号4,994,069;Butler等人的美国专利号5,133,731;Chee等人的美国专利号5,226,911;Palermo的美国专利号5,312,415;Phelps等人的美国专利号5,382,259;Dormandy,Jr等人的美国专利号5,382,260;Dormandy,Jr等人的美国专利号5,476,472;Mirigian的美国专利号5,578,074;Ken的美国专利号5,582,619;Mariant的美国专利号5,624,461;Horton的美国专利号5,645,558;Snyder的美国专利号5,658,308;以及Berenstein等人的美国专利号5,718,711;所有这些专利以引用的方式并入本文中。

[0009] 近来,支架还用于治疗动脉瘤。例如,如其内容以引用的方式并入本文中的

McCrory的美国专利号5,951,599和Sepetka等人的美国公布号2002/0169473中可见，支架可用于加强动脉瘤周围的血管壁，而微弹簧圈或其它栓塞材料推入动脉瘤中。在Garcia等人的并且也以引用的方式并入的美国公布号2006/0206201中可见的另一示例中，将密集织造的支架放置在动脉瘤的口部上，其减少血流流过动脉瘤内部并最终导致血栓形成。

[0010] 除了导流和闭塞之外，本发明还可用于需要高覆盖率或低孔隙率的应用中。例如，当用支架治疗颈动脉狭窄时，可在支架部署或部署后扩张期间，移除栓塞或微粒。由于这些栓塞可能会滞留在大脑中并引起中风，所以期望提供一种具有低孔隙率的支架以截留颗粒。高覆盖率支架的另一应用是在身体有血栓形成倾向的区域中，诸如在冠状动脉旁路移植物(也称为隐静脉桥或SVG)以及下肢的动脉和静脉中。由于血栓可移动并闭塞下游组织，所以期望部署本发明的高覆盖率装置以覆盖和/或截留血栓以防止其迁移。

发明内容

[0011] 在一个实施方案中，描述了一种具有至少一个较低孔隙率和至少一个较高孔隙率区域的支架。

[0012] 在另一个实施方案中，具有至少一个较低孔隙率和至少一个较高孔隙率区域的支架由邻接在一起的具有不同孔隙率的多个支架构成。

[0013] 在另一个实施方案中，使用具有至少一个较低孔隙率区域和至少一个较高孔隙率区域的支架来治疗分叉动脉瘤。

[0014] 在另一个实施方案中，使用具有至少一个高孔隙率区域的支架来将另一个支架引入通过所述高孔隙率区域以便治疗分叉动脉瘤。

[0015] 在另一个实施方案中，编织支架利用选择性增厚的区域来增加支架强度。

[0016] 在另一个实施方案中，多个支架可附接在一起以产生一个支架。

[0017] 在另一个实施方案中，具有不同孔隙率的支架可附接在一起以产生一个具有不同孔隙率的区域的支架。

[0018] 在另一个实施方案中，编织支架的线端焊接在一起。

[0019] 在另一个实施方案中，编织支架具有螺旋地缠绕穿过支架以有助于可视化的丝线。

[0020] 在一个实施方案中，描述了一种可与支架一起使用的插入件。

[0021] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了插入件的单层支架。

[0022] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了插入件的双层支架。

[0023] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了插入件的多层支架。

[0024] 在另一个实施方案中，描述了一种可与支架一起使用的药物洗脱插入件。

[0025] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了药物洗脱插入件的单层支架。

[0026] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了药物洗脱插入件的双层支架。

[0027] 在另一个实施方案中，描述了一种利用了药物洗脱插入件的多层支架。

[0028] 另一个实施方案涉及一种由至少一根织造丝线形成的管状形状；所述管状形状具有织造成具有第一孔隙率的第一区域和织造成具有高于所述第一孔隙率的第二孔隙率的第二区域。

[0029] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域以第一编织图案织造，而第

二区域以第二编织图案织造。

[0030] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域以比第二区域更高的每英寸纬密进行织造。

[0031] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中至少一根织造丝线在第一区域内具有比在第二区域中更大的直径。

[0032] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域是通过在单个支架芯轴上同时织造至少一根织造丝线而形成。

[0033] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域是单独编织的，并且然后纵向地附接在一起以形成管状形状。

[0034] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域焊接在一起。

[0035] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域经由多个机械系结物附接。

[0036] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述第一区域还包括多个机械系结物，所述机械系结物中的每一个连接第一支架丝线和重叠在所述第一支架丝线上的第二支架丝线。

[0037] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第一线圈，所述第一线圈具有第一内径并且仅围绕第一支架丝线设置。

[0038] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第二线圈，所述第二线圈具有大于第一内径的第二内径；所述第二线圈连接到第一线圈。

[0039] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第二线圈围绕第一支架丝线和第二支架丝线设置。

[0040] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第二线圈仅围绕第一支架丝线设置。

[0041] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第三线圈，所述第三线圈具有等于第一内径的第三内径；所述第三线圈仅围绕第一支架丝线设置。

[0042] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述多个机械系结物中的每一个还包括第三线圈，所述第三线圈具有等于第一内径的第三内径；所述第三线圈仅围绕第二支架丝线设置。

[0043] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域是单独织造的，并且然后纵向地附接在一起以形成管状形状；其中第一区域的支架丝线经由线圈连接到第二区域的支架丝线。

[0044] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中第一区域和第二区域的支架丝线的自由端以扩大部分终止，并且其中所述扩大部分的直径大于线圈的直径。

[0045] 另一个实施方案涉及先前描述的支架，其中所述至少一根织造丝线包括多根丝线，并且其中所述丝线各自以连接到相邻丝线的孔眼的孔眼终止。

附图说明

[0046] 将参考附图，从以下对本发明的实施方案的描述中明白并阐明本发明的实施方案能够具有的这些和其它方面、特征和优点，其中：

[0047] 图1-2示出了具有不同孔隙率的区域的支架。

[0048] 图3-4示出了图1的用于治疗血管分叉动脉瘤的支架。

[0049] 图5A-5C示出了可变孔隙率支架将是有用的各种条件。

[0050] 图6A-6F示出了用于粘结编织支架的一根或多根丝线的系结物。

[0051] 图7示出了与支架相关联的孔。

[0052] 图8-10示出了具有系结物的编织支架。

[0053] 图11-12示出了将两个支架附接在一起的方法。

[0054] 图13示出了支架的不透射线部分,用于将另一个支架穿过所述部分内的开口。

[0055] 图14-15示出了将两个支架附接在一起的方法,其中所述支架中的至少一个具有带扩口环的部分。

[0056] 图16A-16M示出了将支架的开放线端焊接在一起的不同图案。

[0057] 图17A-17B示出了缠绕穿过支架的丝线。

[0058] 图18-20示出了将支架/假体的端部固定在一起的替代配置。

[0059] 图21示出了可与支架一起使用的插入件。

[0060] 图22-27示出了双层支架。

[0061] 图28-32示出了包括一个或多个插入件的支架。

具体实施方式

[0062] 现在将参考附图描述本发明的具体实施方案。然而,本发明可以许多不同形式实施并且不应当解释为限于本文所陈述的实施方案;而是,提供这些实施方案使得本公开将是透彻的并且完整的,并且将全面传达本发明的范围给本领域所属技术人员。附图中所示的实施方案的详细描述中所用的术语不意在限制本发明。在图中,相同数字指代相同元件。

[0063] 本发明的实施方案和方法可与美国公布号2012/0259404和美国公布号2013/0245745中所公开的那些实施方案和方法结合使用,所述公布的全部内容以引用的方式并入本文中。

[0064] 在本发明的一个方面,织造或编织的单层支架包括织造成具有相对较高的孔隙率或相对较低的孔隙率的不同区域。例如,图1示出了可选地具有远端环12的织造支架10,所述支架10包括一个高孔隙率区域16和一个低孔隙率区域14。

[0065] 优选地,孔隙率差异可通过包括额外层来控制。例如,图1的高孔隙率区域16可仅包括高孔隙率的外层,而区域14包括低孔隙率内层以及高孔隙率外层。因此,高孔隙率外层跨越支架的长度,而低孔隙率内层仅跨越支架的低孔隙率部分。这样的支架可通过在外层的区域内固定或连接内层来制造。替代实施方案可利用高孔隙率内层和低孔隙率外层。高孔隙率部分(例如,外支架层)的孔径可在0.016英寸到0.5英寸范围内,且优选0.04英寸到0.2英寸范围内。低孔隙率部分(例如,内支架层)的孔隙率可为约0.004英寸到0.012英寸。注意,下文关于图7更详细地描述孔隙率。

[0066] 另选地,支架的不同区域的孔隙率由构成编织物的丝线的数量和尺寸以及编织物的图案(例如,第一编织图案和第二编织图案)来确定。通常,具有大量丝线(例如,每英寸高纬密)的支架和/或具有相对较小直径丝线的支架相较于由较少数量的丝线和/或小直径丝线构成的支架是不太多孔的(如果所有其它变量大致相等)。在本申请的上下文中,孔隙率

是指穿过支架壁的开放空间。在本实施方案中，孔隙率形成为在编织图案的丝线交叉处之间具有开放间隙。高孔隙率的段将通常具有大的开放间隙来使血液流过，而低孔隙率段将具有较小的开放间隙来使血液流过。在图1中，可通过在支架10的高孔隙率区域16中比在低孔隙率区域14中使用较少的丝线来产生此孔隙率差异。然而，孔隙率差异可通过其它因素来实现，诸如丝线直径或编织图案。

[0067] 图1中支架10的多孔部分16可位于近侧端部或远侧端部上，这取决于血管的治疗区域相对于支架和部署位置的位置。在一个示例中，当支架10用于治疗血管中位于数个滋养血管近侧的动脉瘤时，将期望使支架的更多孔部分置于支架的近侧端部，以便不会阻止血液流向滋养血管，而不太多孔的部分置于支架的远侧端部，以便位于动脉瘤开口上方以阻止血液流入动脉瘤中。在这个方面，需要具有更多孔的近侧部分和不太多孔的远侧部分的支架配置。

[0068] 在另一个示例中，如果支架用于治疗血管中的动脉瘤并且滋养血管位于动脉瘤的远侧，那么将期望具有支架的不太多孔的近侧部分以限制血液流到动脉瘤并且具有更多孔的远侧部分以允许血液流到滋养血管。这样的支架在动脉瘤位于靠近滋养血管处时将是特别满足需要的，其中将难以将支架尺寸制定成使得其位于接触动脉瘤部分但不接触脉管系统的滋养血管部分处。

[0069] 在图2中，示出了具有两个低孔隙率区域14和其间的一个高孔隙率区域16的支架11。

[0070] 在一个实施方案中，支架10、11以这样的方式编织，以便结合这些具有不同孔隙率的各个区域，如上所述(例如，作为整体单个支架同时织造在单个支架芯轴上)。在另一个实施方案中，支架10、11由多个支架段构成，所述支架段是单独编织的，并且然后在附接位置18处附接在一起。在一个示例中，支架段可机械地系结在一起(例如，用钽丝系结物)。在另一个示例中，支架段可焊接在一起(例如，激光焊接)。在另一个示例中，支架段可经由粘合剂粘结在一起。在另一个示例中，可使用两个或多个机械系结物、焊接和/或粘合剂粘结的组合来将支架段一起纵向地贴附成单个整体支架。

[0071] 图3-4示出了分叉动脉瘤。动脉瘤22位于血管交汇点处，在所述交汇点处存在分支成血管26、28的主血管24。在这个方面，动脉瘤22位于这些血管的连结点处。由于期望将血流转移到动脉瘤以便最小化破裂的风险，通常使用Y支架手术。在这样的手术中，多个支架放置在血管的这个y部分(血管26、28、24的区域)内，以便最小化流到动脉瘤22的血液。

[0072] 在图3中，第一支架10a(类似于上述支架10)部署在血管的一个分支内。低孔隙率区域位于血管28的一部分内，并且还重叠在动脉瘤22下方的区域上。此低孔隙率区域14的近侧是高孔隙率区域16。区域16包括多个大尺寸的孔29，所述孔29形成在构成编织物的各种组成丝线的交点之间。导丝20可部署到此血管位置，并且然后在导丝20上跟踪支架10a。然后操纵或推进导丝20通过孔29并进入另一个血管分支26中。

[0073] 接下来，如图4所示，第二支架10b经由导丝20被跟踪穿过第一支架10a并放置在血管分支26内。这些支架10a、10b定位成使得其低孔隙率区域14彼此重叠，从而减少血液流入动脉瘤22中。支架10a的高孔隙率部分16用作用于引入第二支架10b的导管。支架10b可仅包括低孔隙率区域14，或者还可包括与支架10a的高孔隙率区域16重叠的高孔隙率区域16。

[0074] 在替代的部署方法中，导丝20首先引导到分支血管28。微导管21在导丝20上推进，

并且支架10a首先经由微导管21部署在血管交汇点处。然后导丝20推进到图3-4中所示穿过支架10a的区域29的位置。然后，微导管21在区域29内在导丝上推进，并且然后经由微导管21部署支架10b。由于微导管21位于区域29内，所以支架10a和10b之间存在最小的接触摩擦。微导管21可定位成使得支架10b的近侧部署端部恰位于支架10a内，最小化支架10a和10b之间的接触表面和接触面积。另选地，微导管21可位于恰在支架10a外部处，允许支架10b部署成使得支架10b不放置在支架10a内。

[0075] 在图4中，放置在血管26内的第二支架10b仅具有低孔隙率区域14，然而此支架10b可另选地具有与图3所示的支架相同的配置，具有其自身的低孔隙率和高孔隙率区域。因此，高孔隙率区域位于低孔隙率区域的近侧(即，高孔隙率区域将设置在第一支架10a的区域16内)。在一个示例中，后来部署的支架10b是尺寸较小的，以便即使在完全打开时也位于先部署的支架内。在另一个示例中，后来部署的支架10b与先部署的支架尺寸相同，并且通过先部署的支架10a提供的约束力而制止完全扩张。

[0076] 图5A-5C示出了各种动脉瘤位置，其中包括较低孔隙率部分14和较高孔隙率部分16的支架10将是有用的。在图5A中，动脉瘤22从主血管24突出，邻近小的滋养血管25。支架10的较低孔隙率部分14覆盖流并将流转移到动脉瘤22，而支架10的较高孔隙率部分16设置在滋养血管25上方，从而允许血液流过。

[0077] 图5B示出了从位于血管26和28的分叉分支附近的血管24凸出的动脉瘤22。支架10的较低孔隙率部分14覆盖血流并将血流转移到动脉瘤22中，而较高孔隙率部分16定位成朝向分叉并进入分叉，以允许血流进入血管26和28中。

[0078] 图5C示出了具有带动脉瘤22的侧分支血管26的主血管24。由于动脉瘤22位于非常靠近分支区域处，因此可能难以将不会从分支区域伸出的支架放置到主血管24中。在这个方面，较低孔隙率区域14可位于动脉瘤上，而较高孔隙率区域16可以位于近侧，使得如果支架10位于分支血管26外部并填充主血管24，那么较高孔隙率区域16将仍然允许血管26内的血液流动。

[0079] 应当注意，编织支架提供了优于激光切割支架的一些优点。例如，由于编织支架的厚度通常比其激光切割对应部分低(编织丝线可通常比激光切割管更薄)，所以它们通常更柔韧。编织支架的强度和柔韧性通常可通过控制编织物内的各种因素(即丝线直径、编织物内经纬密度和密度(通常以PPI或每英寸纬密测量)、所用的丝线数量、编织图案等)来定制。然而，由于激光切割支架的通常更厚或更致密的轮廓，编织支架可能不具有激光切割支架的总体强度。

[0080] 通过在沿着编织物的交叉点处包括机械系结物，可增加编织支架的厚度或密度(从而增加其强度)，从而增加这些交汇点处的强度。编织支架包括一根或多根细丝，编织或织造在一起以产生支架，而激光切割支架由随后激光切割的固体材料构成。由于激光切割支架由固体材料构成，所以类似于对弹簧的力，力有效地传递通过支架，因此这些支架与编织支架相比作用得更像弹簧那样，并以更有效的方式将力传递通过支架。这种特性在支架部署中是有用的，其中当从导管推动支架时，推力以有效的方式传递通过支架。这种特性对于防止支架迁移也是有用的，因为类似于弹簧，支架将具有其自身的抵抗位移的内力。

[0081] 这些系结物还提供了类弹簧的效果，其中使用盘绕型系结物，因为盘绕的系结物实际上将在系结物所处的这些局部交汇点中起到像弹簧那样的作用。因此，支架还将采用

弹性材料特性，其对于支架部署以及允许支架抵抗迁移将是有用的。另选地，可使用金属或聚合物套管来代替机械系结物，以赋予支架额外的强度。

[0082] 图6A-6F示出了在编织支架的交叉点周围使用的机械系结物30的各种配置。机械系结物30优选地包括两个更小的线圈31(例如，具有尺寸适合装配在支架丝线周围的相对较小的内径)，线圈31连接到较大的线圈33(例如，内径的尺寸通常制定成足够大以包含两个支架丝线)。较小的线圈31可缠绕在支架的相同丝线上，即在交叉丝线的任一侧上(图6B和6D中可见)，或者可彼此相邻地定位在彼此交叉的不同支架丝线上(图6A、6C、6E和6F中可见)。较大的线圈33优选地缠绕在两个交叉的支架丝线上，并且经由与两个较小的线圈31的连接进一步锚定到位。另外，应该注意，两个较小线圈31可连接到较大线圈33的自由端(图6A、6B、6D和6E)，或者它们可连接到较大线圈33的一侧(图6C和6F)。另选地，较小的线圈31和较大的线圈33可固定在交叉的支架丝线处或附近，但不彼此连接。除了缠绕在支架丝线上之外，系结物30和/或它们的部件可经由粘合剂、焊接或类似机构固定到位。

[0083] 系结物位置影响交叉支架丝线相对于彼此的移动，由此由于由系结物提供的约束力而降低丝线之间的柔韧性。在这个方面，图6A-6F中所示的系结物图案提供了各种优点，允许未被系结物包围的丝线部分的一些移动同时减轻由系结物包围的丝线的另一部分的移动。

[0084] 系结物30可由各种材料构成，诸如钽、镍钛诺、不锈钢、钴铬、聚合物或其组合。用于系结物的不透射线材料，诸如钽，其一个优点是增强支架在活体内的可视性。也可选择所述材料来产生期望的支架特性。例如，如果期望高强度，那么可使用相对刚硬的系结物材料。如果期望更像弹簧的效果，那么可使用更有延展性的材料。

[0085] 图7示出了编织丝线支架10的数根丝线的放大视图。丝线34和36之间的间隙优选地形成通常由圆38表示的特定孔径。在一个示例中，编织丝线以形成特定的孔径，其中孔径等于或大于微导管的直径，以允许微导管通过孔，如先前关于图4所述。在一个示例中，孔径为约0.01-0.03英寸。此孔径可在整个支架中相对一致，或者针对支架具体打算容纳微导管的一个区域局部化。

[0086] 图8示出了编织丝线支架的放大部分，包括两组编织丝线——一对34、36和另一对42、44。丝线交叉或相交，并且进一步与系结物30连接，如本说明书前面所论述。还可使用另外的丝线来与这些丝线一起编织，诸如8-32根丝线或16根丝线。系结物30可在每个交叉点处使用，或者以其它方式定期地放置在支架中，即期望增加强度的支架区域中。丝线可在系结的交叉点40之间移动，但是系结物用于锚定丝线交叉点，从而防止在这些交叉点处一根丝线相对于另一根丝线的任何滑动或移动。这些系结点通常由于它们提供的约束力而提供增加的径向力，并且因此产生类似于在激光切割支架情况下所见的局部弹簧效应。

[0087] 还预期系结物30的变型。在一个实施方案中，丝线编织支架丝线中的一根具有相对粗糙的表面(丝线的完整长度，或者在丝线重叠的选定部分处)。粗糙部分增加了丝线的摩擦，从而限制重叠并接触粗糙区域的另一根丝线的移动。在另一个实施方案中，粗糙丝线粘合地粘结到另一根光滑的丝线，以在没有机械系结物的情况下提供约束力。在另一个实施方案中，两根重叠的支架丝线具有重叠的粗糙部分和/或彼此粘结。

[0088] 在图9所示的系结物30的另一个实施方案中，系结物30连接到三根或多根支架丝线，进一步增强了支架上的约束力。

[0089] 在另一个实施方案中，机械系结物30在重叠的支架丝线34、36的交点处缠绕在一根但不是两根上。虽然这可比将两根丝线34、36机械系结的情况提供较小的约束力，但是其允许有更大的柔韧性，同时在两根丝线34、36(例如，在较小的线圈部分31和丝线36之间)产生摩擦。在另一替代实施方案中，两根丝线34、36包括此系结物30和将系结物粘结在一起的粘合剂。另选地，两根丝线焊接在一起，或者在丝线相交的交汇点处用粘合剂粘结在一起。

[0090] 图1-4和相关联的说明论述了具有不同孔隙率的区域的支架，所述支架由具有不同孔隙率的可附接在一起的若干支架构成。以下实施方案描述了将多个支架附接在一起以产生由多个部分构成的单一支架的技术。

[0091] 如前所述，两个支架或管状织造部分可激光焊接在一起，以便将其组合并产生更长的支架。图11示出了支架的两个不同织造部分之间的示例性接口或连接点的放大视图。诸如两根丝线46A和46B的支架部分46的丝线焊接到诸如丝线48A和48B的支架部分48的丝线。另选地，代替焊接或除了焊接之外，可使用机械系结物或粘合剂粘结。在一个示例中，附接的支架部分具有不同的孔隙率，以便产生具有纵向可变孔隙率分布的支架(即，类似于图1-2的支架)。在另一个示例中，支架部分具有类似的孔隙率并且附接在一起，以产生一个具有类似孔隙率分布的更长的支架。

[0092] 代替激光焊接，线端可与线圈54粘结在一起，如图12所示。这种连接技术赋予两根丝线之间的小范围运动，但是仍然允许丝线附接。每根丝线在丝线的末端具有放大部分52A、52B，以及在此末端近侧某处具有较大的放大区域50A、50B(例如，球体、球形或类似的形状)。线圈54(或套管)围绕丝线缠绕在扩大部分52A和52B之间，使得这些扩大部分52A、52B无法被拉过线圈54。较大的放大区域50A和50B产生可接触放大区域52A和52B的止动或移动限制特征，从而防止丝线移动超过区域50A和50B。在这个方面，丝线可具有相对于彼此的较小程度的移动(即，线圈54和区域50A和50B之间的空间)。

[0093] 应当理解，末端近侧的较小扩大区域50A、50B以及粘结机构(例如，线圈或套管)是可选的，因为每根丝线末端处的扩大部分50A-50B将对一根丝线相对于另一根丝线能够滑动的距离提供限制(例如，丝线可自由滑动，直到一根丝线撞到放大部分)。然而，粘结剂(例如，线圈或套管)和较小的扩大区域52A和52B的优点在于，当丝线相对于彼此滑动直到它们接触扩大部分50A、50B时，在丝线周围包括粘结剂线圈54确保丝线不会响应于来自扩大部分的接触力而径向向外推动，并且从而相对于扩大部分分离，从而限制丝线的径向移动。较小的扩大区域52A和52B限制粘结剂54的移动，并且从而防止粘结剂滑落。除了线圈或套管之外，粘结剂54可为电阻焊接的耦合管。

[0094] 图13示出了孔29A的另一个实施方案，第二支架可递送穿过所述孔(如本说明书中先前所述，诸如图3-4)，所述孔由多个不透射线的标记线圈56形成，所述线圈56放置在包围区域29a的丝线上方，其中区域29a具有较大的孔径区域以适应另一个支架的进入(即，用于y支架的目的)。另选地，可使用标记带。区域29a可位于沿着支架的任何位置，并且可包括例如支架的一个单元或支架的一部分，其中所述部分包括多于一个单元。此概念也可用于低孔隙率支架，其中支架的一部分具有足够大的孔径以容纳微导管(即用于栓塞递送)。具有较大孔径的支架的部分可用不透射线的线圈或标记带包围，因此用户将知道将微导管放置在支架上哪个位置。不透射线的材料，诸如钽，可在孔29周围的区域的线圈的丝线上使用，使得使用者能够可见到容纳第二支架的第一支架的区域。

[0095] 尽管在这些示例中，区域29a描述为具有比支架的剩余孔更大的孔径，但是替代实施方案也是可能的。区域29A可松散地配置成允许孔29A拉伸到更大的尺寸以适应另一个支架的进入。另选地，整个支架中的每个孔的尺寸可足够大以适应另一支架的进入。也就是说，支架在支架的整个宽度上具有足够大的孔径，其尺寸制定成适应另一支架通过孔的进入。另选地，区域29A可具有比支架的其余部分更大的孔径，并且还可松散地配置成允许孔径伸展。通过在区域29A中不限制丝线相对于彼此的移动，能够使这种松散的配置成为可能，从而允许丝线移动并适应另一个支架进入到所述区域内。在一个示例中，区域29a在所述区域中的编织丝线之间不利用粘合剂、系结物或其它粘结机构，以便最大化丝线在区域29A内的自由移动。

[0096] 一些支架59利用扩口端，如图14所示。扩口端的一些益处包括增加血管内的保持力或锚固强度。将扩口端支架线性地附接在一起可能是由于增加的直径，并且可能在维持均匀的直径方面提出进一步的困难。许多选择可用于将这些扩口端支架59附接在一起。在一个选择中，切割支架59的一端以消除扩口(例如，一端保持扩口环，而在另一端切割支架以消除环)，并且然后在切割点处附接下一个支架。

[0097] 将两个支架的一个或多个扩口端连接在一起的另一个选择示于图14-15中。支架具有更长的环形扩口58(在所示图中包括三个更长的扩口，尽管更多或更少的扩口是可能的)以及较短的扩口60(在所示图中包括三个较短的扩口)。在所示图中，较短的扩口和较长的扩口交替，即较长的扩口接着是较短的扩口接着是较长的扩口，等等。丝线62一端连接到一个短扩口60，而另一端连接到一个长扩口58。丝线可焊接、系结或粘合地粘结到扩口上。另选地，可使用类似于图14中描述的系统来将丝线62固定到扩口的丝线。由于丝线62连接到两个扩口，那么丝线上的拉动作用将导致短的和长的扩口都会折叠，这是因为丝线连接到两个扩口。

[0098] 在图15中，元件58a识别来自第一支架的一个较长扩口58的丝线。扩口优选为v形，并且“v”的两个部分中的每一个具有盘绕在其上或以其它方式附接到其上的丝线62。例如，在图14中，其中示出了三个较长的扩口58和三个较短的扩口60，仅使用六根丝线62，这是因为每根丝线连接到一个长扩口和一个短扩口，并且每个扩口使用两根丝线。换句话说，丝线62的数量与支架的扩口的总数相匹配。元件64表示来自第二支架的丝线，并且在支架的一端处可为扩口元件，或者可为非扩口部分(即，如前所述，从支架切割扩口的部分，或不利用扩口的另一个支架)。使用大的扩口来连接如上所述的两个支架的一个优点是，从图15可以看出，大的扩口具有相对较大的孔口。以这种方式，可使用大的扩口，类似于图3中的孔29，即，作为出于各种目的可穿过其引入另一个支架的导管，诸如在血管分叉处的y支架。

[0099] 注意，两个线端将在扩口的末端处或附近相交。因此，具有6个扩口(即，3个大扩口部、3个小扩口)的编织物将由12根丝线编织物构成。具有8个扩口(即，4个大扩口、4个小扩口)的编织物将由16根丝线编织物构成，等等。

[0100] 尽管在将两个支架连接在一起时，不需要从一个支架到另一个支架的丝线匹配，但是通常需要丝线匹配来确保不存在可能从支架突出并导致血管损伤的松动的未附接的丝线(即，在附接期间两个不同支架中的组成丝线之间的连接点为1:1)。例如，包括12根丝线的丝线编织物将最好附接到包括12根丝线的另一根丝线编织物，这是因为一个支架中的每根丝线都将附接到另一个支架中的另一丝线，而不会留下任何丝线。

[0101] 在具有扩口的两个支架接合在一起的情况下，支架可在扩口处接合在一起。在两个具有大和短的环形扩口的支架接合在一起的情况下，支架可在其中来自一个支架的大的扩口与来自另一个支架的大的扩口重叠的交叉点处接合。这是可能的，因为大的扩口部分将倾向于从支架向外突出得比所谓短的扩口部分多。另选地，可切割环形扩口以露出构成环的组成丝线，然后丝线可如上所述以1:1的布置直接附接到彼此。

[0102] 上述描述涉及将两个支架附接在一起的方法，其中可切割至少一个支架。支架也可能出于数个原因而切割。在一个示例中，支架可在芯轴上连续地织造，并且然后在选择部分中切割以产生多个支架。然而，在支架由一根或多根丝线或丝线编织物构成的情况下，切割支架会造成开放的线端，这在血管内可能具损伤性。切割支架也可能导致丝线磨损，这在脉管系统内也可能具损伤性。丝线的切割部分可焊接在一起以产生封闭端部配置，并使脉管系统内的损伤最小化。切割和焊接图案可呈现多个形状，如图16a-16m所示。封闭端部设计还通过提供封闭的区域表面来增强支架在部署之后/期间的可回收性，机械装置可夹紧到所述封闭的区域表面以便取回支架。在一个实施方案中，包括内层和外层的双层支架利用在支架内层上的封闭端部设计。可沿着支架的长度使用机械系结物(即，螺旋线圈包装或其它系结物)来粘结内层和外层层，并且也可将系结物放置在封闭端部区域处或附近，以防止一层相对于另一层偏移。

[0103] 在图18-20中示出了防止磨损端部的替代配置。图18所示的一个实施方案涉及使用连接到相邻孔眼的孔眼。弯曲或成形包括支架/假体的外层的丝线，以通过将丝线拉回到自身上并将丝线焊接在位置76处而形成孔眼74。首先产生一个线端的孔眼，并且然后将第二丝线插入第一线端的孔眼中，并且然后最终在位置76处焊接第二丝线以产生第二孔眼，从而连接孔眼。丝线还相对于彼此自由移动一点，这取决于孔眼区域的尺寸。因此，此配置在支架/假体的柔韧性方面提供了一些优点。

[0104] 其它变型涉及将一根丝线相对于另一根丝线拉回并将丝线焊接在一起。这种布置在图19中示出，其中丝线在一个或多个位置78焊接在一起。替代配置涉及拉回支架的两个端部并在更近侧位置处将两个支架端部焊接到另一根丝线，如图20所示。

[0105] 在多层编织支架(即，具有内和外编织层的双层支架)中，所述层中的一个或两个可利用焊接配置来减少由于开放线端引起的损伤。在一个示例中，支架的内层(参见图16的双层支架)由在一端或两端切割的编织物构成，并且支架的外层由在每端具有扩口环的单独编织物构成，其中外层在任一端都不切割。支架的内层可利用焊接的端部，以便最小化血管损伤。在一个示例中，使用可在两个组合的线端的交汇点处引入圆形形状的点焊或任何热处理，以便在线端处形成平滑轮廓以最小化潜在的血管损伤。在另一个示例中，支架仅由一层编织材料构成，支架在两端被切割，并且被切割的丝线的端部焊接在一起，以避免磨损的或开放的端部以减轻血管损伤。

[0106] 图17A-17B示出了具有螺旋地缠绕穿过支架的丝线105的支架。优选地，此丝线是不透射线的(即，钽)，以便增强体内支架的可视化。在图17A中，丝线105缠绕到单层支架中，并且在图17B中，丝线105缠绕穿过包括内层编织物和外层编织物的双层支架。当丝线105缠绕穿过双层支架时，丝线以上方/下方方式(即在外层上方、在内层下方等)缠绕穿过两层，从而将两层粘结在一起。

[0107] 另一根丝线也可以相反的方式缠绕，丝线可由镍钛诺构成，或者可为不透射线的

(即,由钽制成)。当考虑到诸如图16A所示的焊接的支架端部配置时,使用以相反方式缠绕的第二根丝线是重要的,其中支架包含包围切除部分70的两个突出部分66、68。在丝线105仅沿一个方向缠绕在此支架内的情况下,则部分66或68将由于存在切除部分70而不使丝线105缠绕在所述部分内,从而减少丝线可能缠绕穿过支架所穿过的外表面区域。为了允许部分66或68获得不透射线的丝线105的益处(即,增加的射线不透性),可在此部分内使用单独的不透射线的丝线。另选地,可在此部分中使用多根丝线(即,多根不透射线的丝线,或一根不透射线的丝线和一根透射线的丝线)。另选地,另一根丝线可以相反的方式缠绕到丝线105。由于此第二根丝线将以相反的方式缠绕,所以丝线将到达缺少丝线105的部分。

[0108] 转流支架可有效地治疗血管问题,诸如动脉瘤;然而,一旦支架被制造,孔隙率便是固定的。以下实施方案描述了一种与支架一起使用的插入件,以有效地降低支架的孔隙率;以及利用这种插入件的支架。

[0109] 图21示出了用作支架插入件的膜110。膜110可缠绕在圆柱体或芯轴112上,其近似于支架直径,以便产生螺旋形状或盘旋形状。所述膜可为聚合物,例如PTFE,并且可根据膜的性质具有完全可定制的孔隙率。膜孔隙率可通过在膜上包括各种尺寸的孔来控制,或者可通过膜的材料性质或厚度或经由这些因素的组合来控制。另选地,膜可为金属网或织物材料。

[0110] 图22示出了双层支架100,包括由一根或多根丝线204形成的内层和由一根或多根丝线102形成的外层。在某些实施方案中,外层包括一根丝线102,所述丝线102可沿着外层的长度来回缠绕。例如,外层可包括一根丝线102,所述丝线102回绕以产生沿横跨支架长度的两个方向行进的图案。在另一个示例中,外层包括多于一根丝线102。

[0111] 图23示出了图2所示的支架100的一部分的放大视图。支架100可采用与丝线102并排或平行布置的一根或多根支撑丝线814,并且可在外层丝线102上方和内层丝线204下方交替地行进,从而连接内层和外层,如图26所示。一个或多个卷绕816可由沿着丝线102的长度的各个位置处、绕着丝线102的支撑丝线814形成,如图4-5所示,各个位置例如是在支架的近侧部分和/或远侧部分处和/或在支撑丝线814的开始和结束点处。卷绕816还可形成在沿着丝线814的长度在丝线814的近侧端部和远侧端部之间的一个或多个位置处。

[0112] 多根支撑丝线814可沿着支架的长度使用,例如,支撑丝线可从沿着丝线102或沿着构成外层的不同组成丝线元件102的不同点开始。在某些实施方案中,平行于某些丝线102并且由丝线814的卷绕816锚固到相同的丝线102的支撑丝线814用作物理边界,在所述物理边界内,在支架100的内层和外层之间形成凹坑或套管。在这些凹坑内,可定位或固定一个或多个膜110。

[0113] 图27示出了具有图27中阴影所示的两根支撑丝线814的双层支架。每根支撑丝线814平行于不同丝线102或相同丝线102的不同长度段。支撑丝线814在支架的内层和外层之间产生凹坑,膜可位于并固定在所述凹坑内。

[0114] 图28-32示出了与支架一起使用的各种膜配置。提供这些图作为示例并不意在限制可能的膜配置。图28-29示出了两种配置,其中膜10a或10b位于支架的内层和外层之间的不同凹坑内。图30-32示出了其中就坐落有两个膜110a和110b的各种配置。虽然示出了两个膜,但是也可使用更多的膜。利用多个膜的配置可利用具有不同孔隙率的膜,以沿着支架的长度提供可变的孔隙率。一个或多个膜可跨越支架的整个长度或仅跨越支架的一部分。

[0115] 在另一个实施方案中，一个或多个插入件可为药物洗脱的。

[0116] 在其它实施方案中，单层支架、双层支架或多层(即，多于两层)支架可利用一个或多个插入件。预期插入件可沿着最内侧支架层的内表面(或沿着单层支架的内表面)、位于任何层之间或外层的外表面(或单层支架的外表面)上。在插入件位于两层之间的实施方案中，预期插入件可连接到相邻层或仅相邻层中的一层。任何这种连接可经由如前所述“凹坑”的产生、经由机械系结物或织造或经由粘合剂来实现。

[0117] 在其它实施方案中，单层支架、双层支架或多层(即，多于两层)支架可利用药物洗脱插入件。

[0118] 插入件可用于单层支架、双层支架或具有多于两层的支架上。单层支架的示例是支架仅利用一层(即，一个编织层)的情况。对于单层支架，插入件可经由粘合剂、热处理或其它技术贴附到支架的内表面或外表面。对于双层或其它多层(即，三层或多层)支架，插入件可位于内表面上，支架层之间或者经由粘合剂、热处理、机械系结物或其它技术位于支架的外表面上。另选地，插入件可位于支架的多个表面上，以便进一步增强支架的闭塞性能。在一个示例中，双层支架可包括内层上的膜以及内层和外层之间的膜。在另一个示例中，双层支架可包括内层和外层之间的膜以及外层上的膜。在另一个示例中，双层支架可包括内层上的膜和外层上的膜。在另一个示例中，双层支架可包括内层和外层上的膜以及内层和外层之间的膜。

[0119] 虽然在一个实施方案中将插入件描述为具有螺旋或盘旋形状，但是其它形状也是可能的。例如，插入件可由多个织造或以其它方式连接在一个或多个支架层之间的细长插入构件构成。在另一个示例中，插入件可具有管状形状，允许其位于支架的外表面、内表面上或多个层之间。

[0120] 虽然已经描述了编织支架，但是应当理解，其它类型的支架也是可能的。例如，支架可由激光切割管或片形成，或者可为非编织的基于聚合物的支架。

[0121] 虽然本发明已经就特定实施方案和应用进行了描述，但是本领域所属技术人员根据本教导可产生另外的实施方案和修改，而不脱离本发明的精神或不超出本发明的范围。因此，应理解本文中的附图和描述是以举例的方式提供，以促进对本发明的理解，并且不应解释为限制本发明的范围。

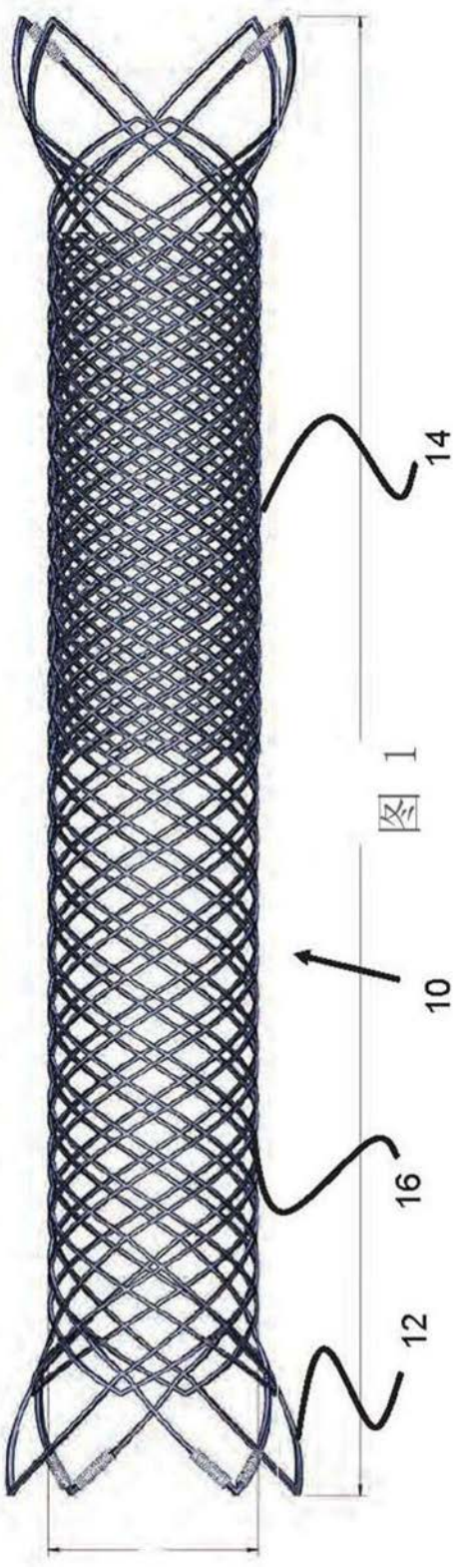


图 1

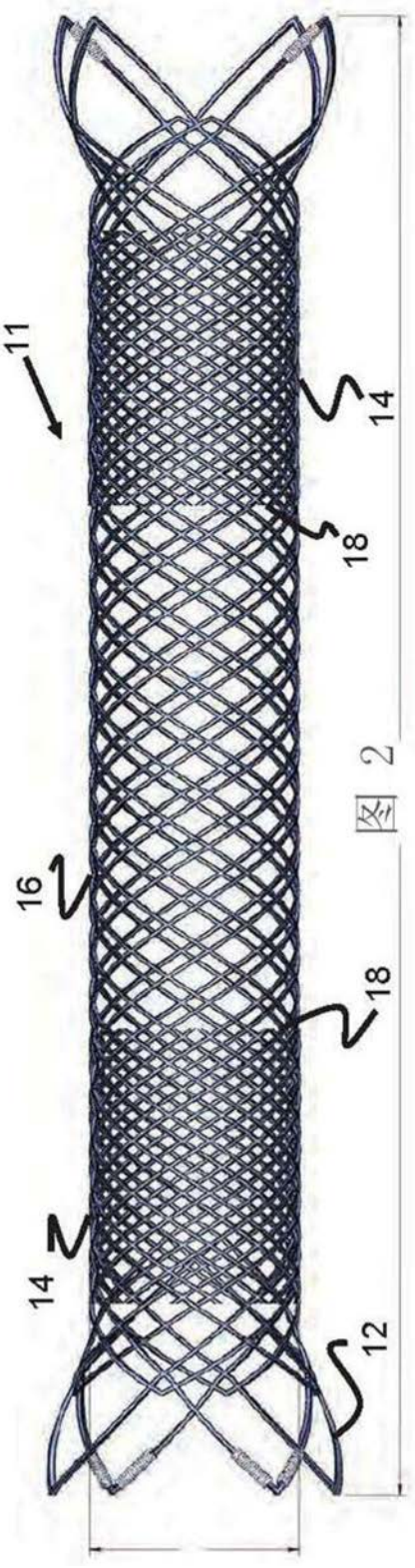


图 2

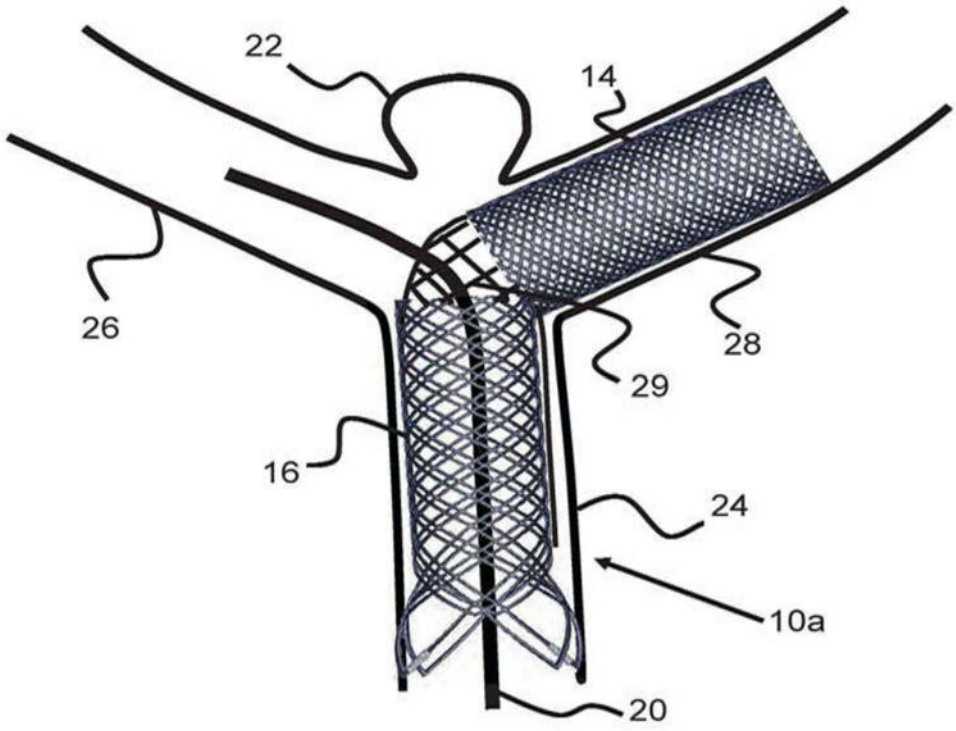


图3

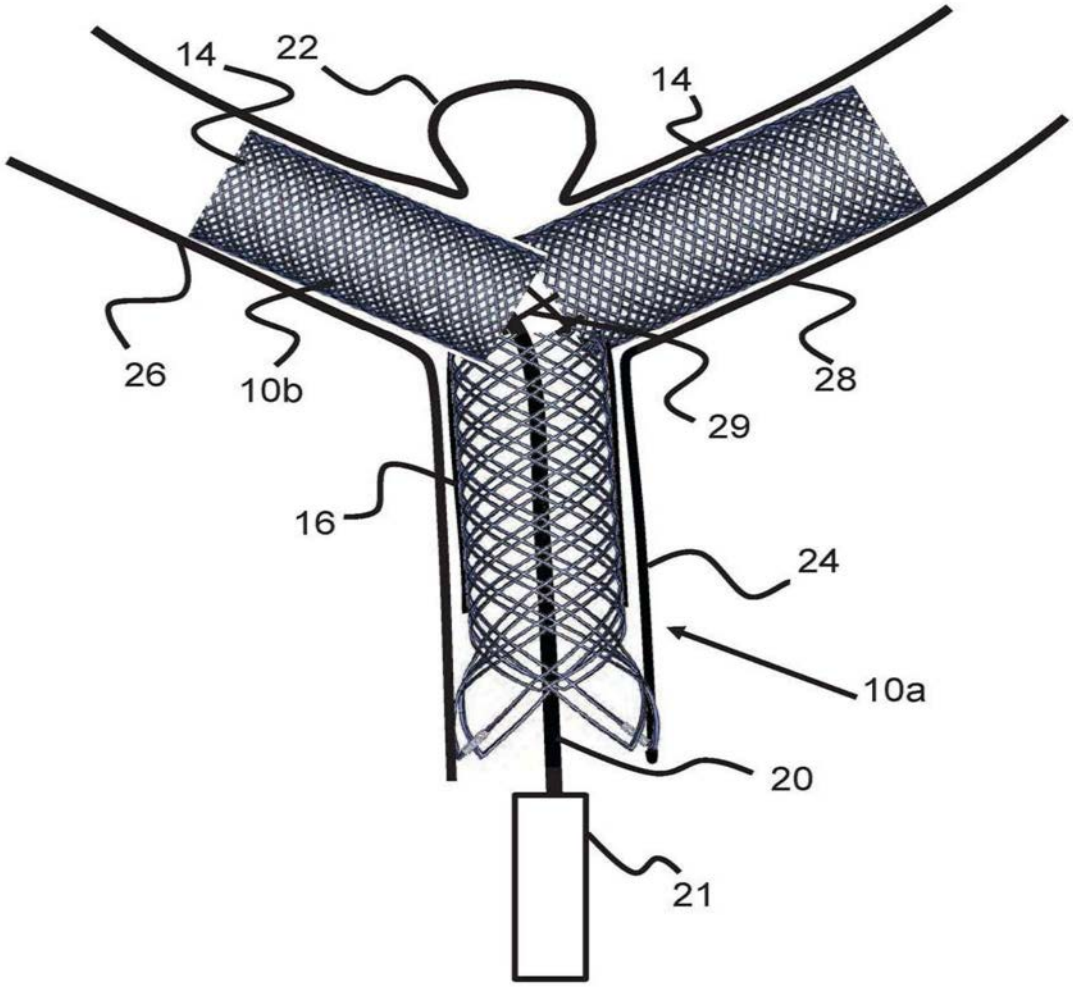


图4

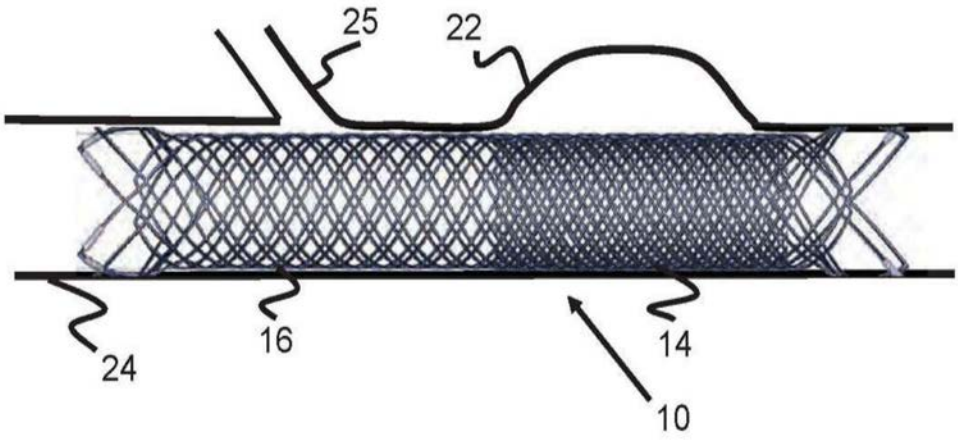


图5A

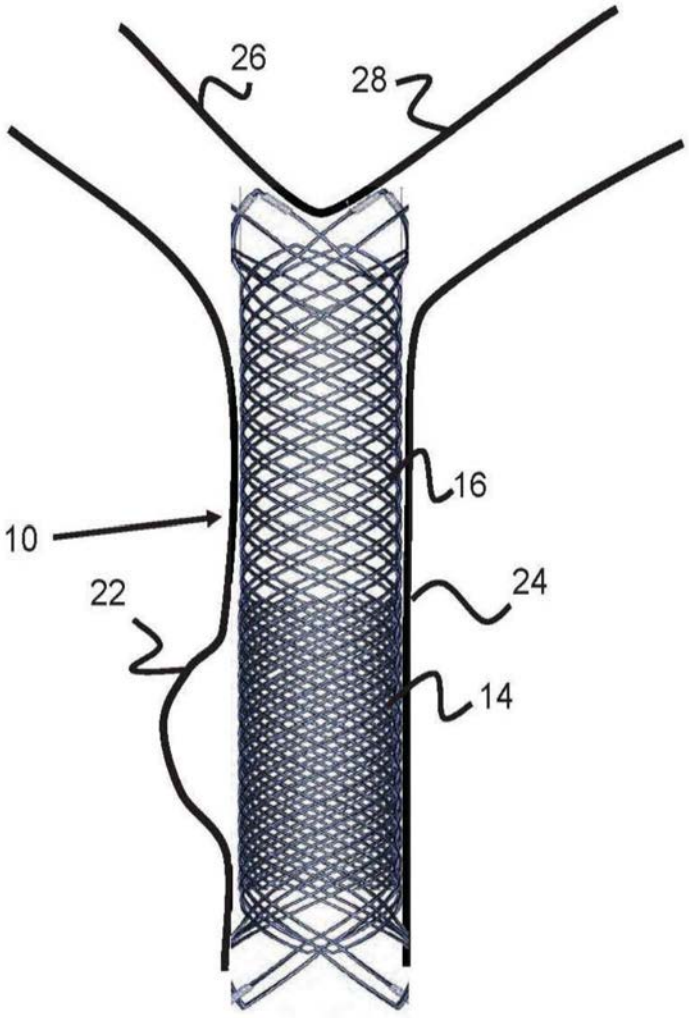


图5B

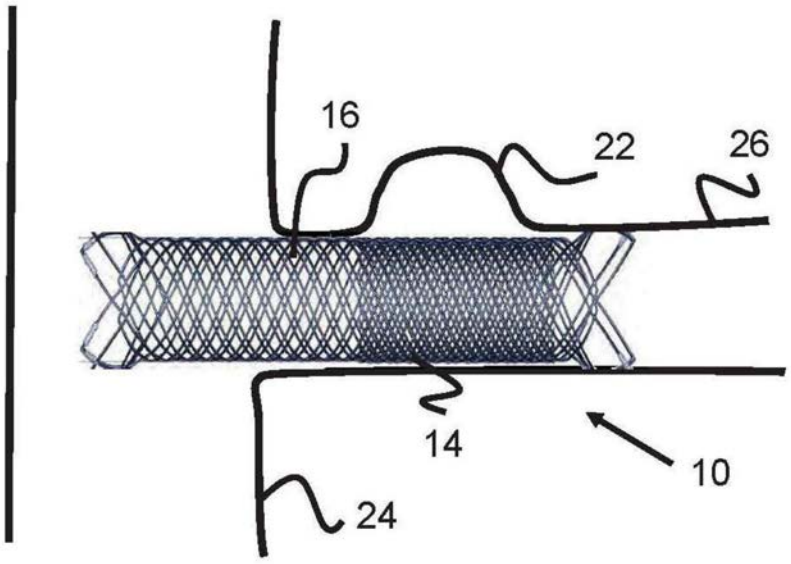


图5C

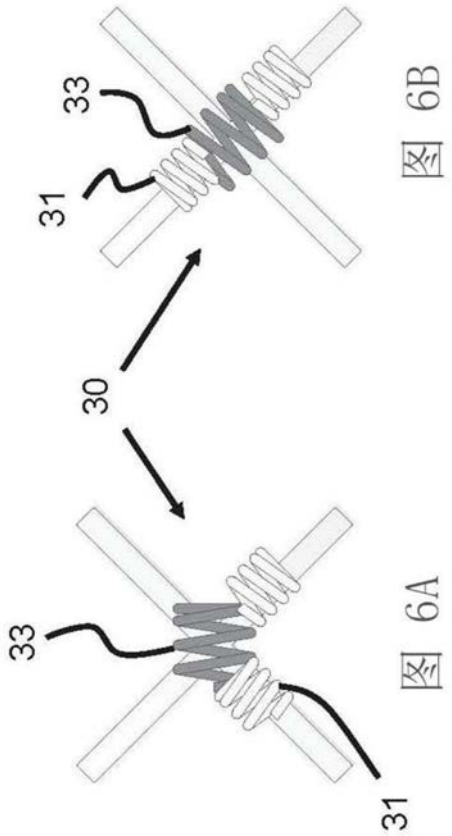


图 6B

图 6A

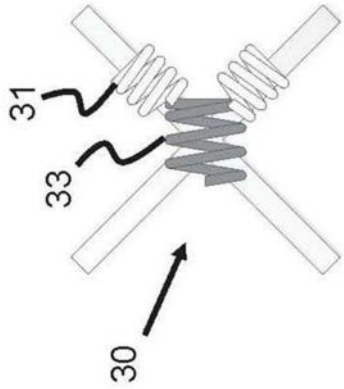


图6C

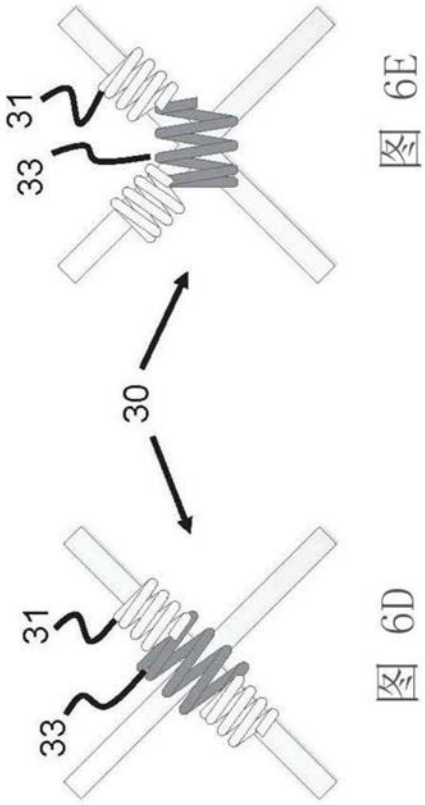


图 6E

图 6D

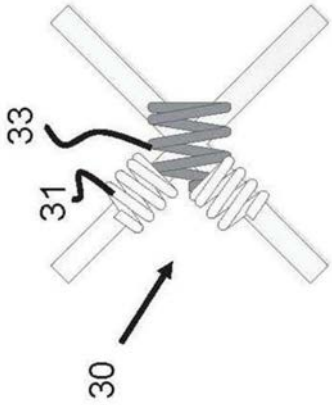


图6F

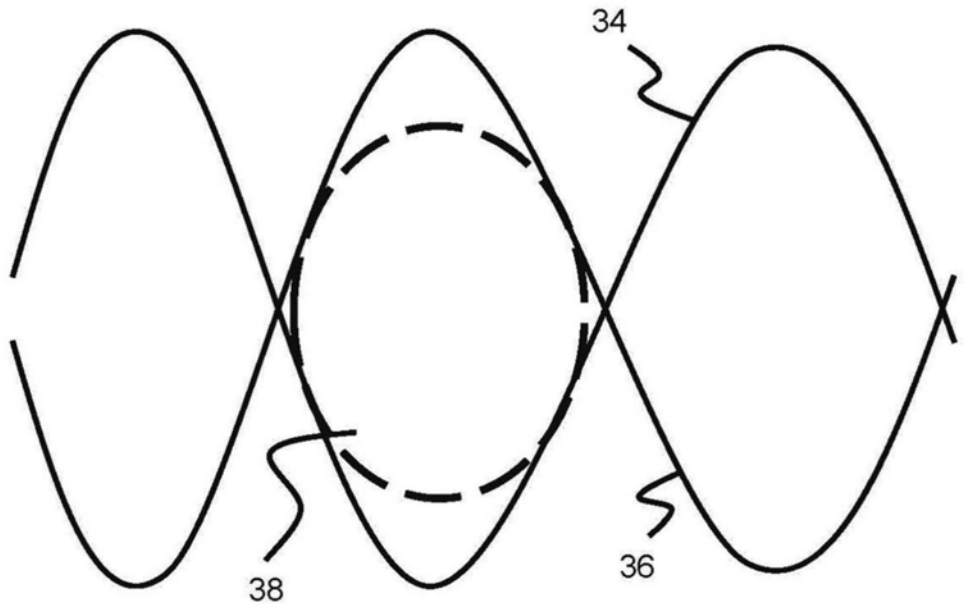


图7

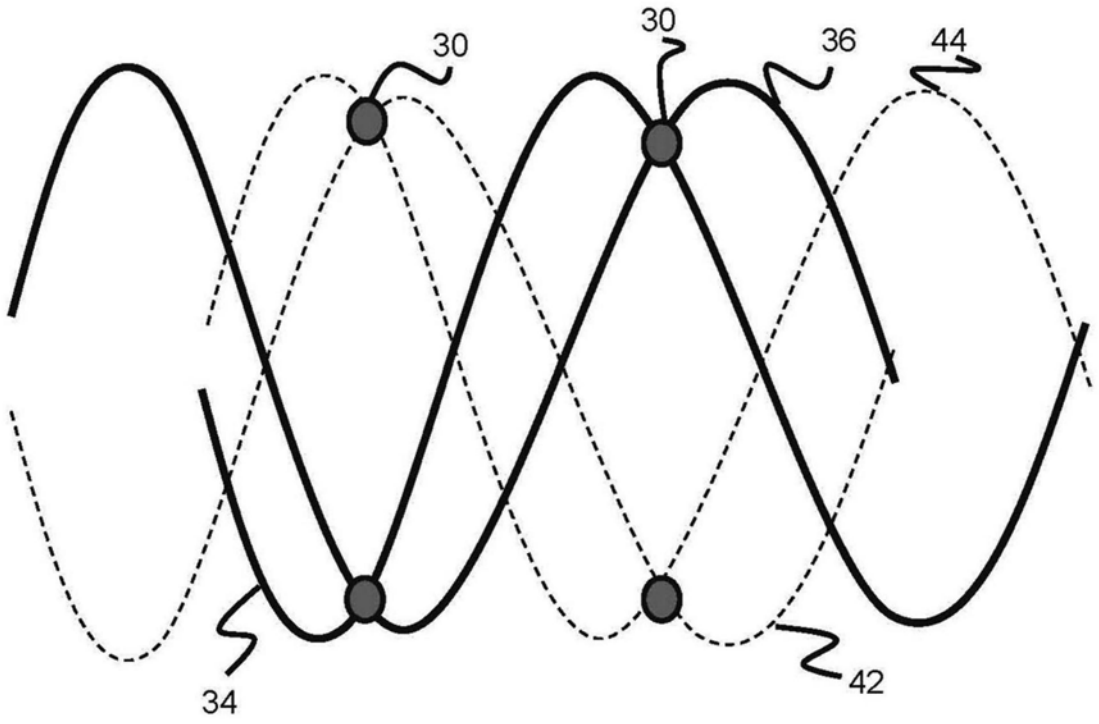


图8

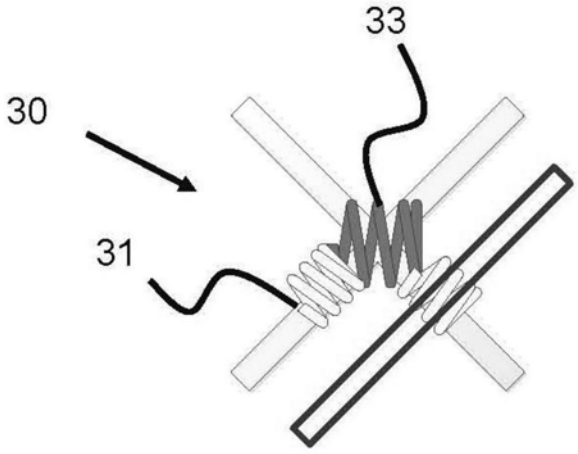


图9

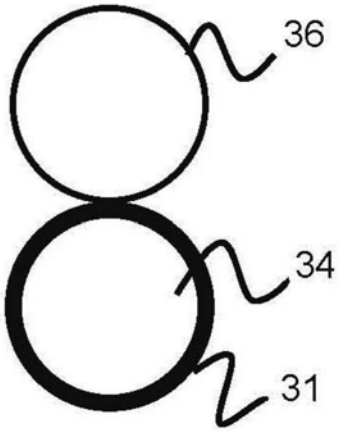


图10

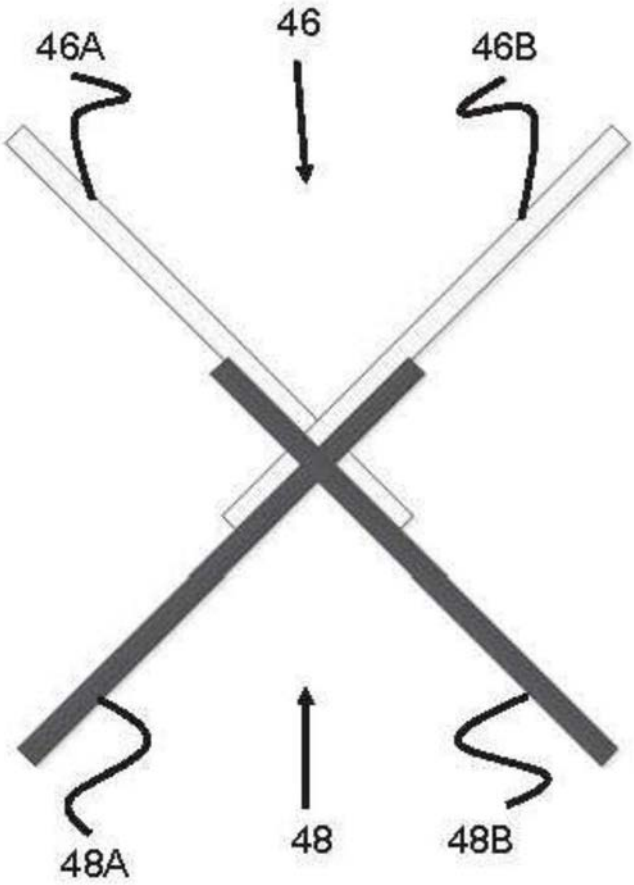


图11

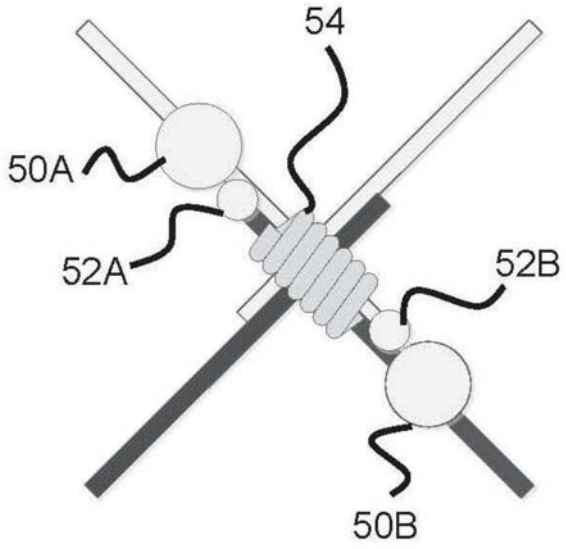


图12

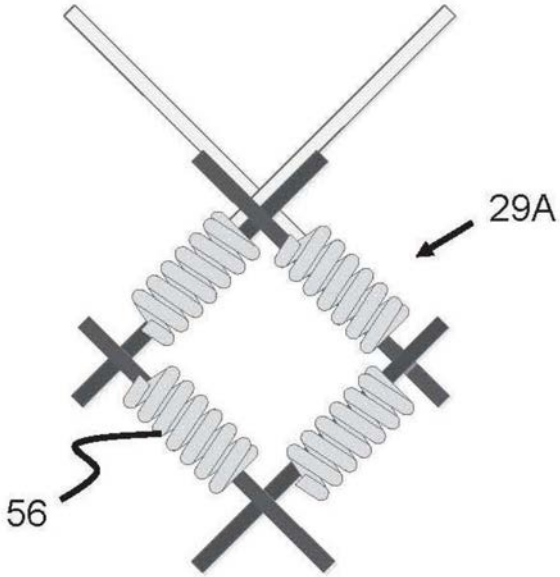


图13

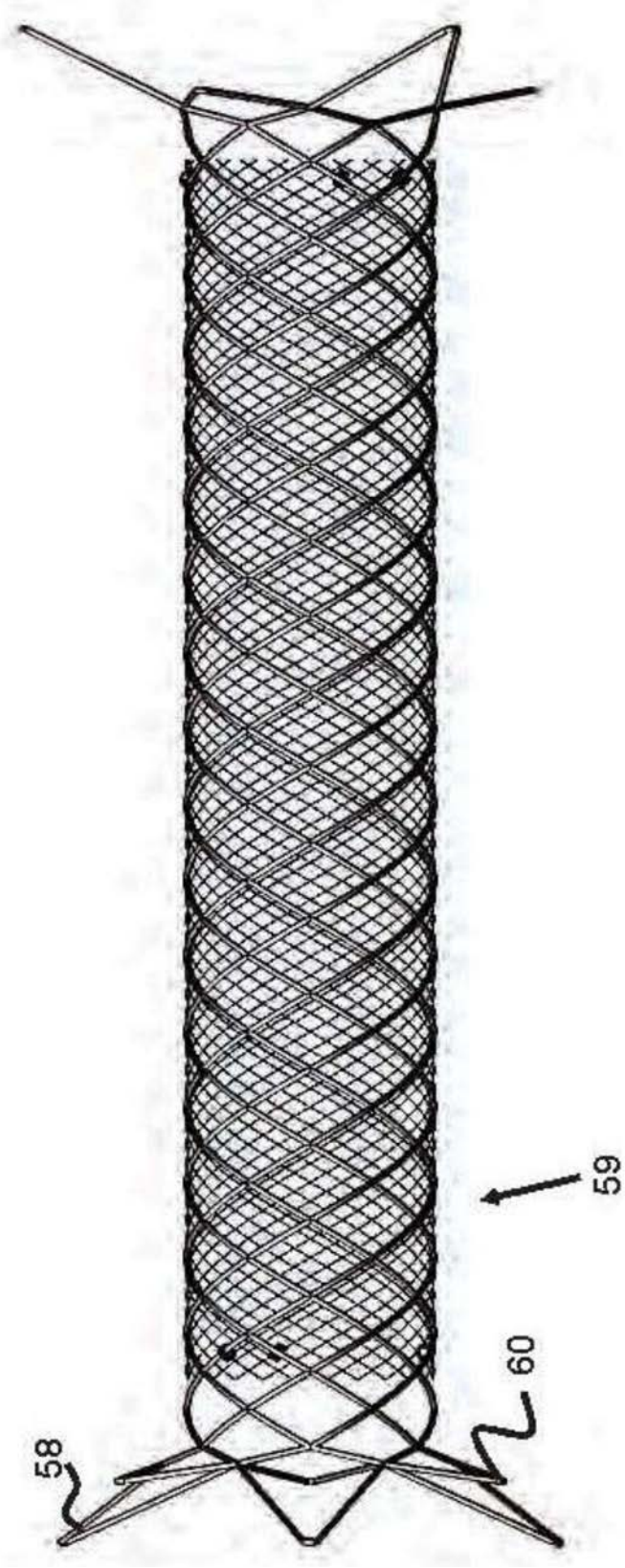


图14

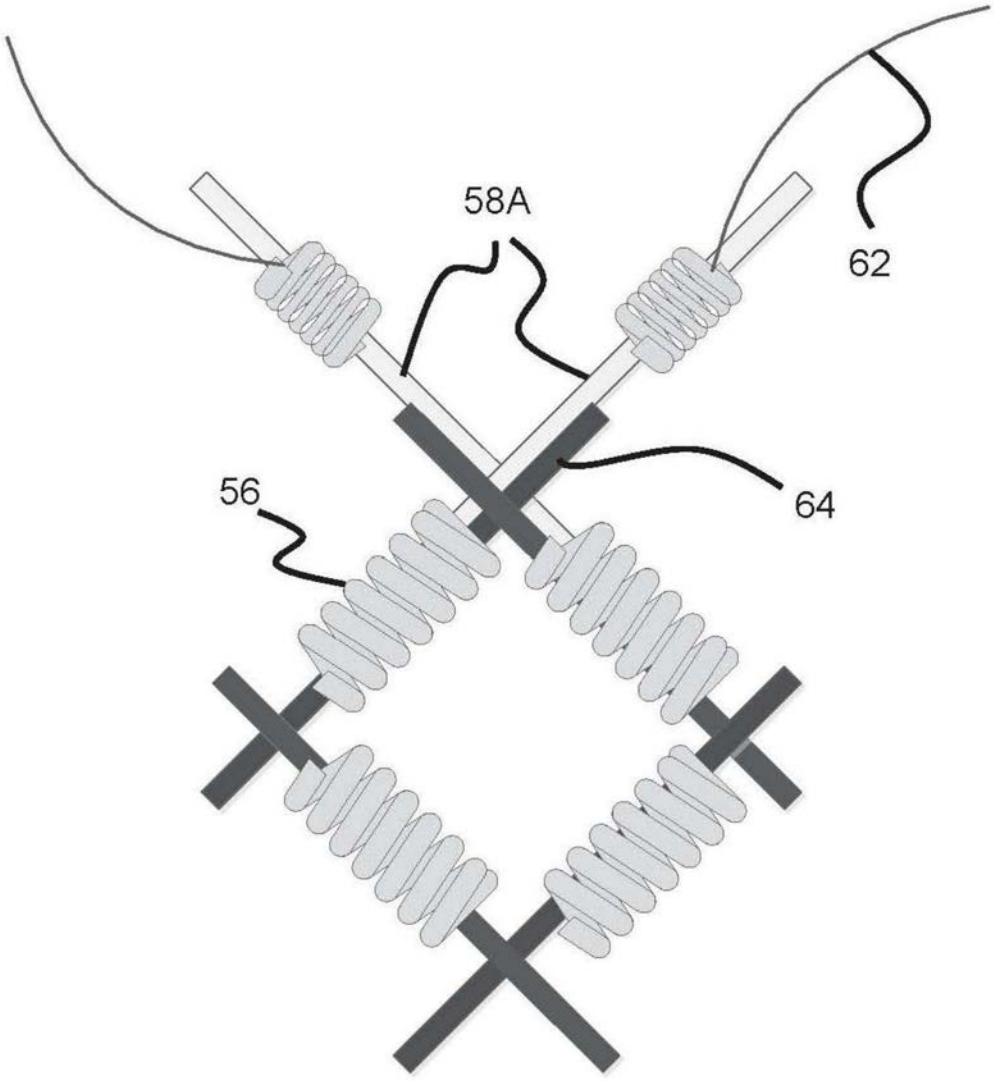


图15

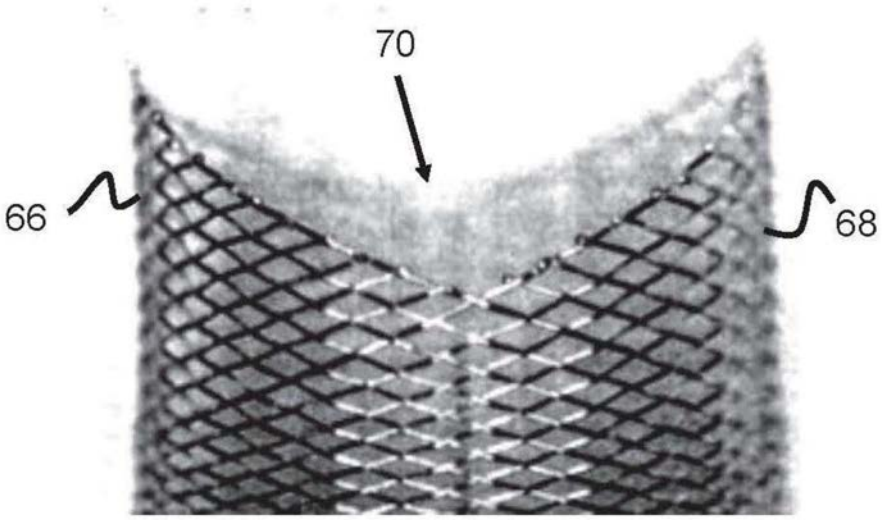


图16A

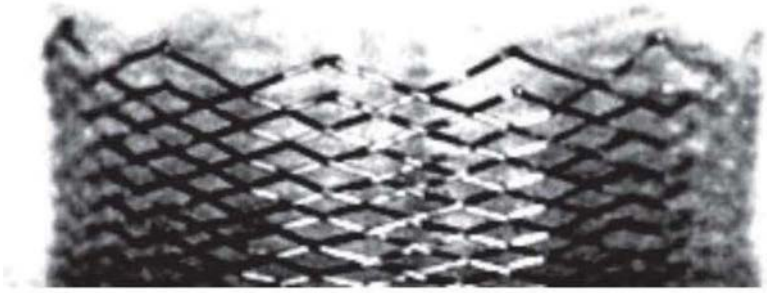


图16B

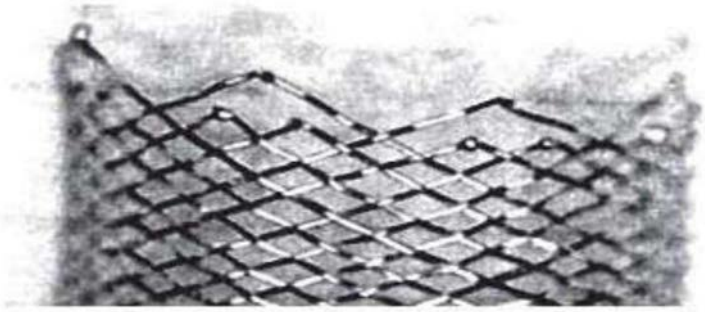


图16C

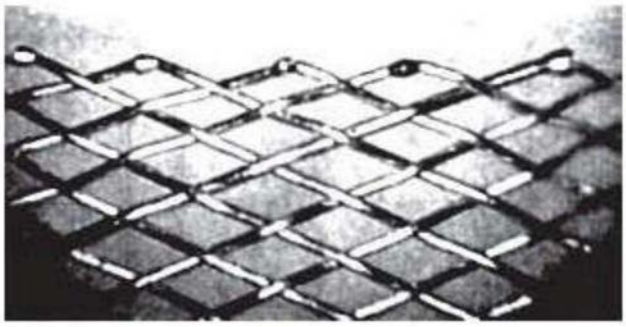


图16D

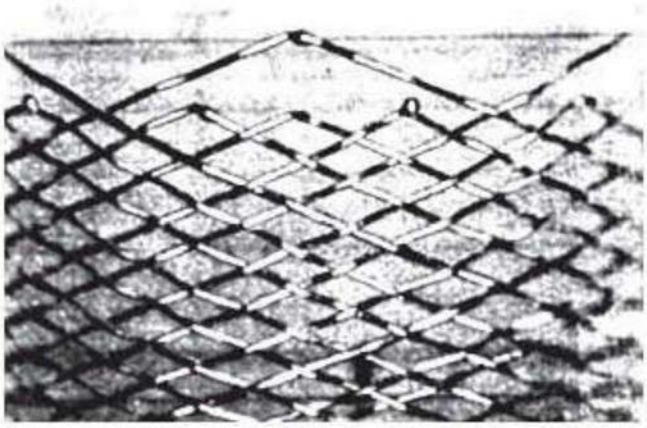


图16E

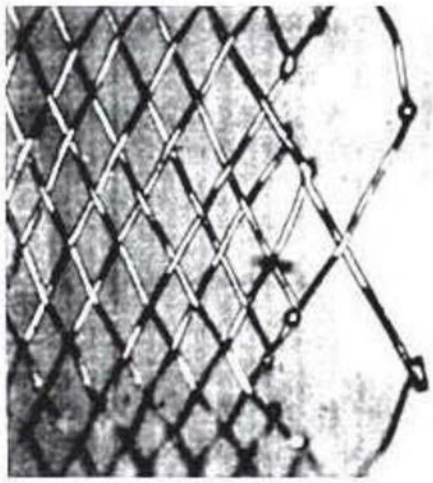


图16F

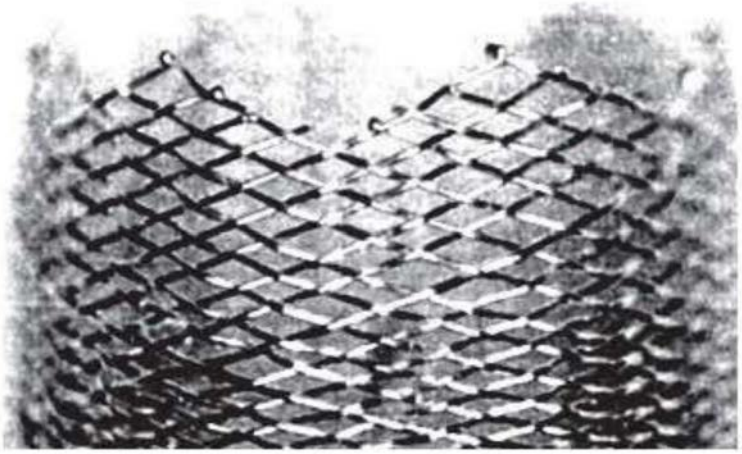


图16G

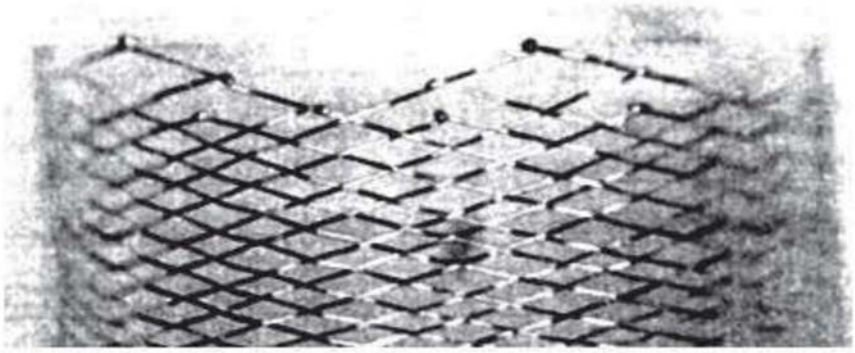


图16H

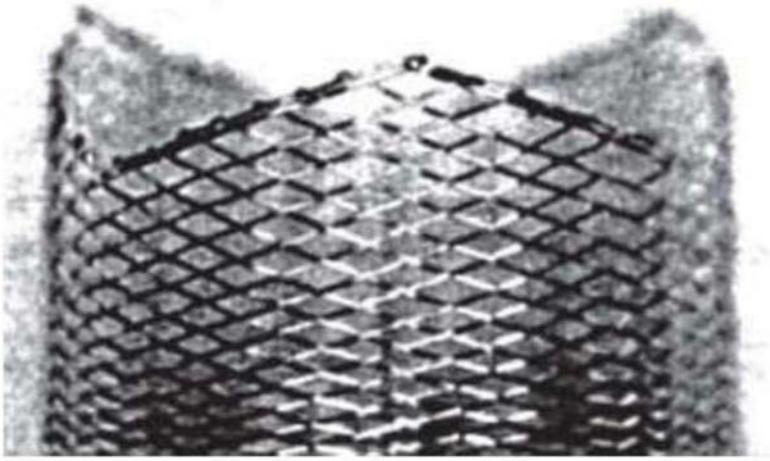


图16I

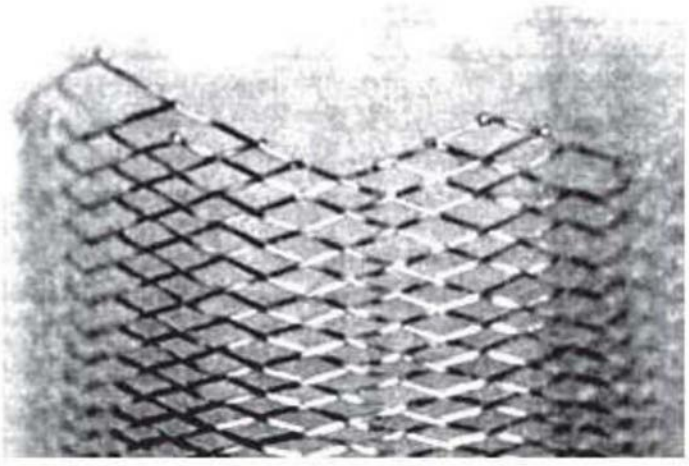


图16J

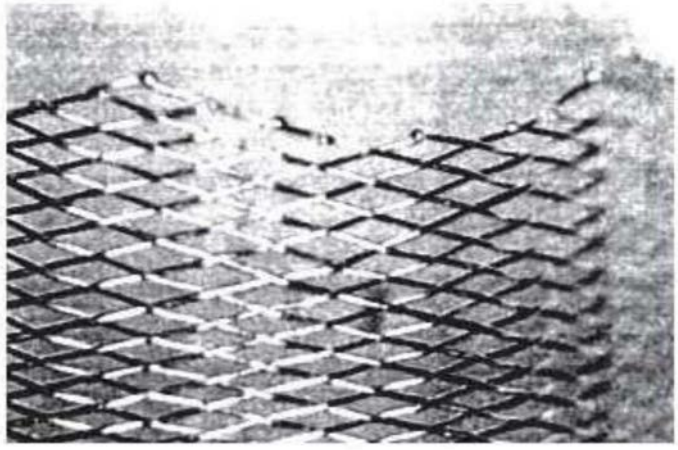


图16K

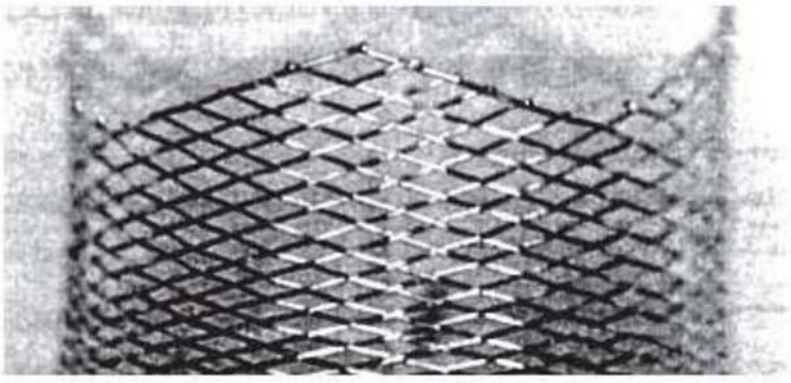


图16L

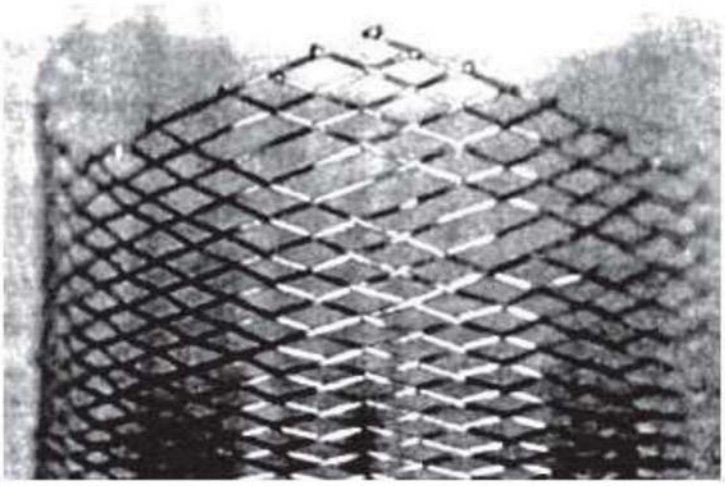


图16M

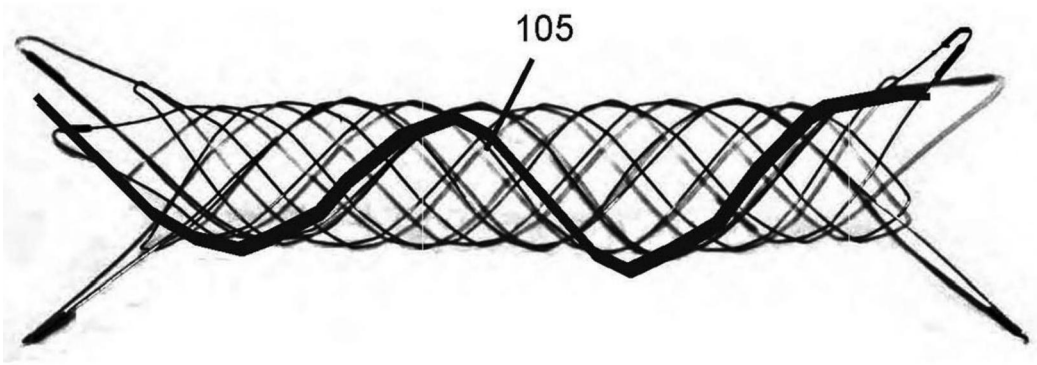


图17A

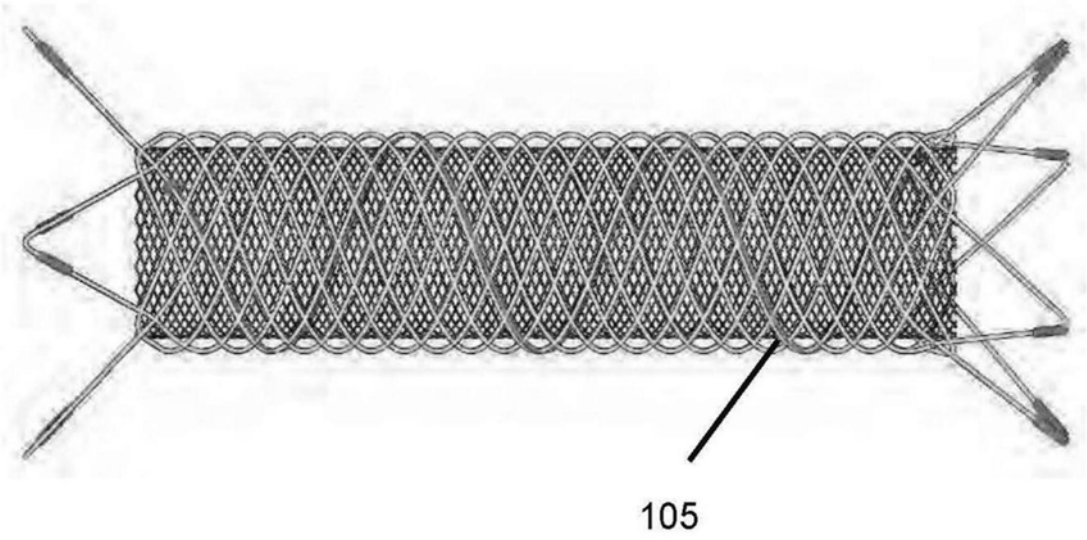


图17B

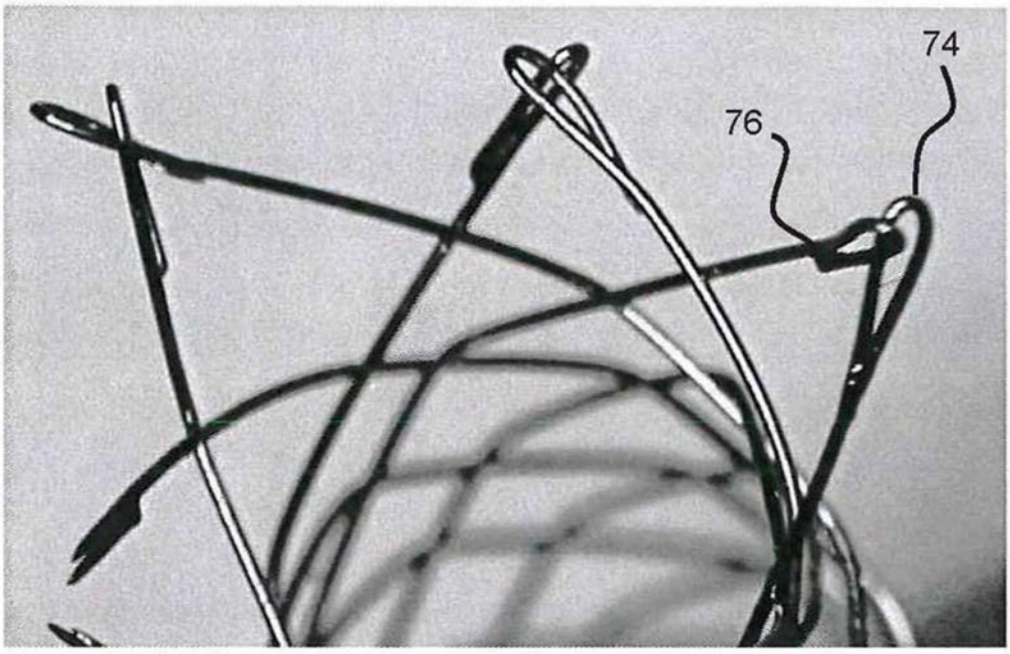


图18

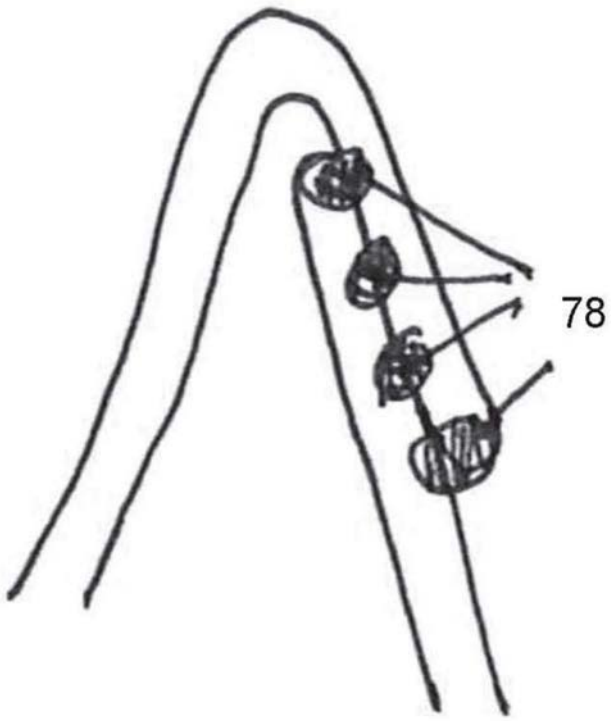


图19

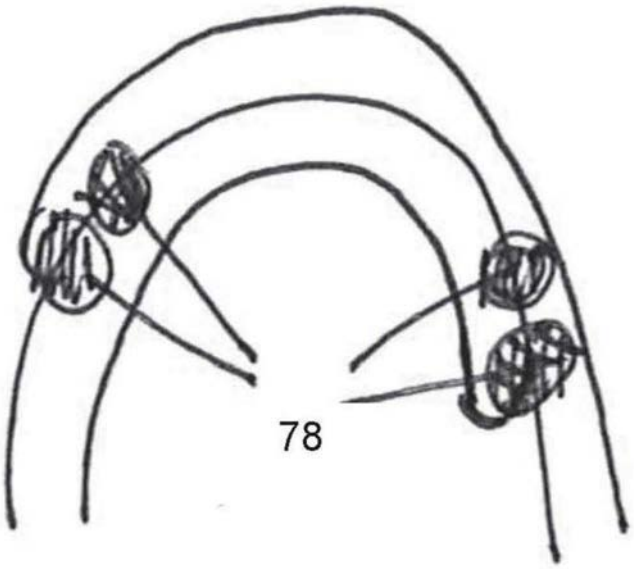


图20

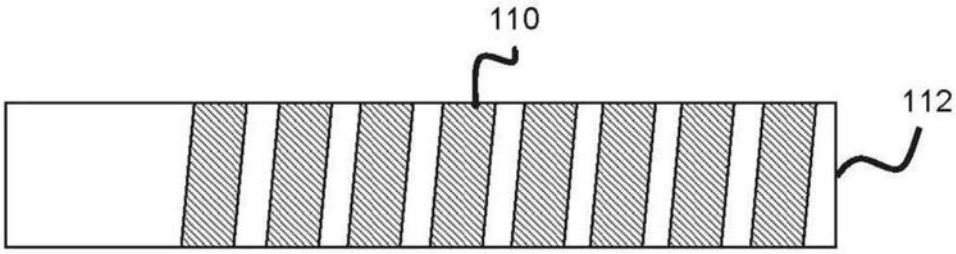


图21

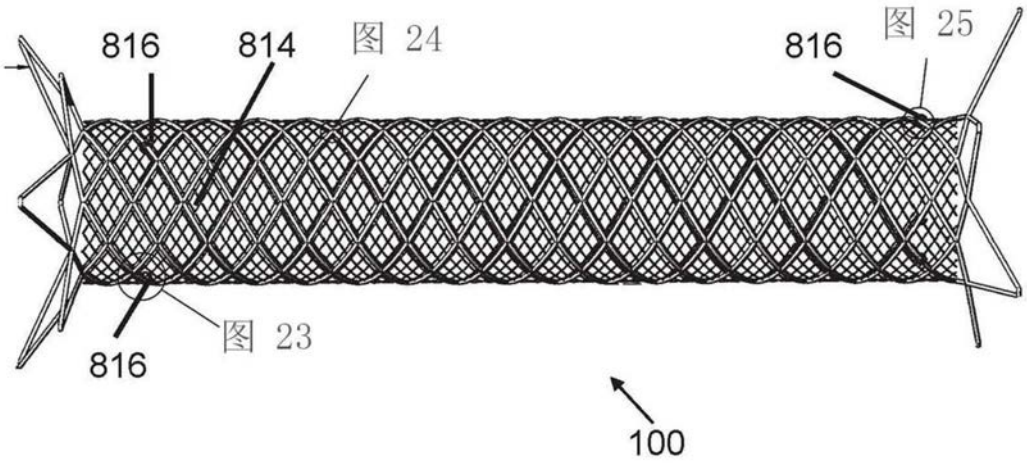


图22

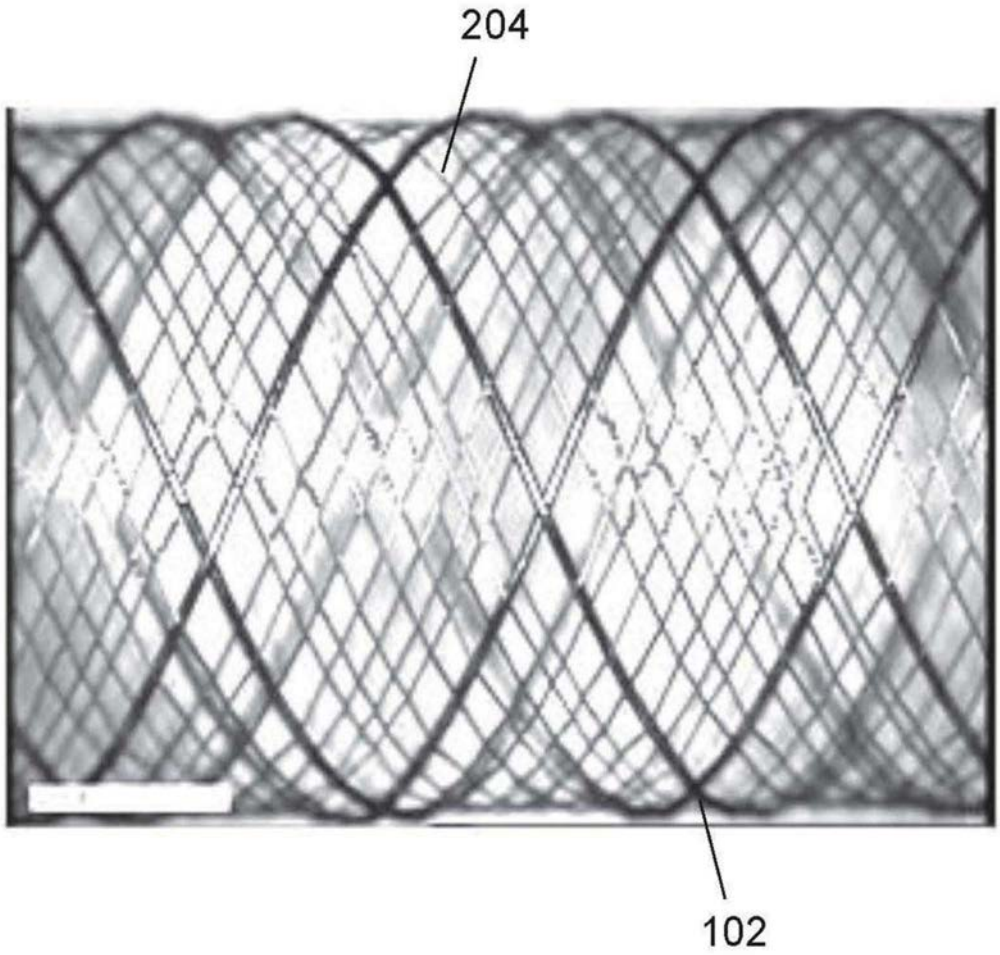


图23

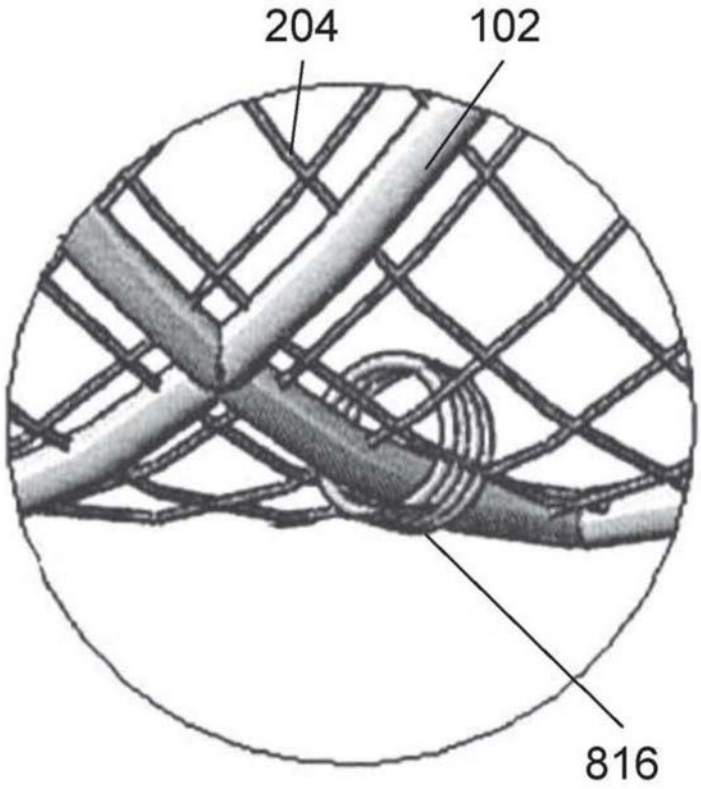


图24

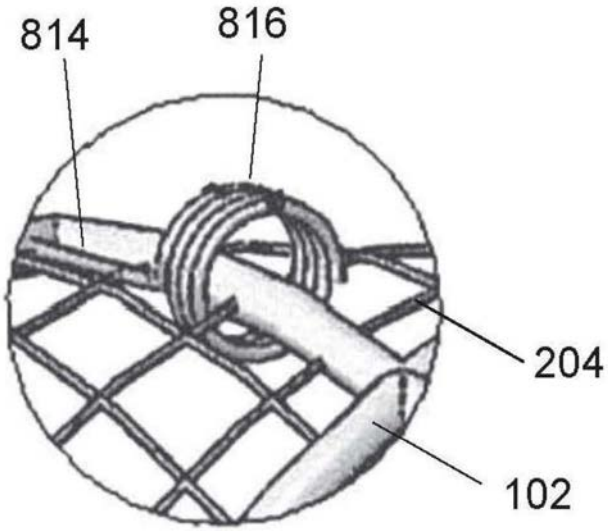


图25

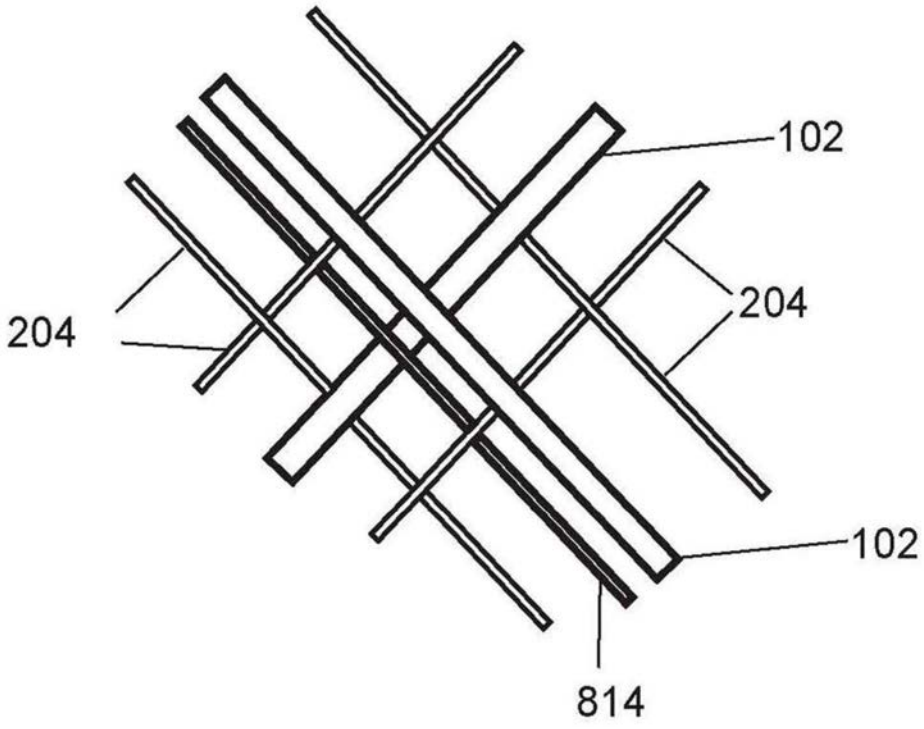


图26

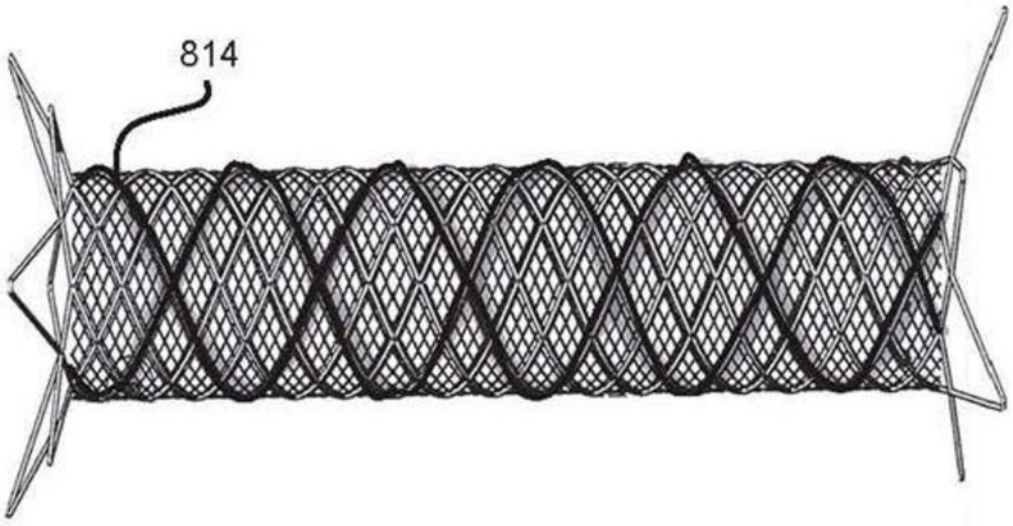


图27

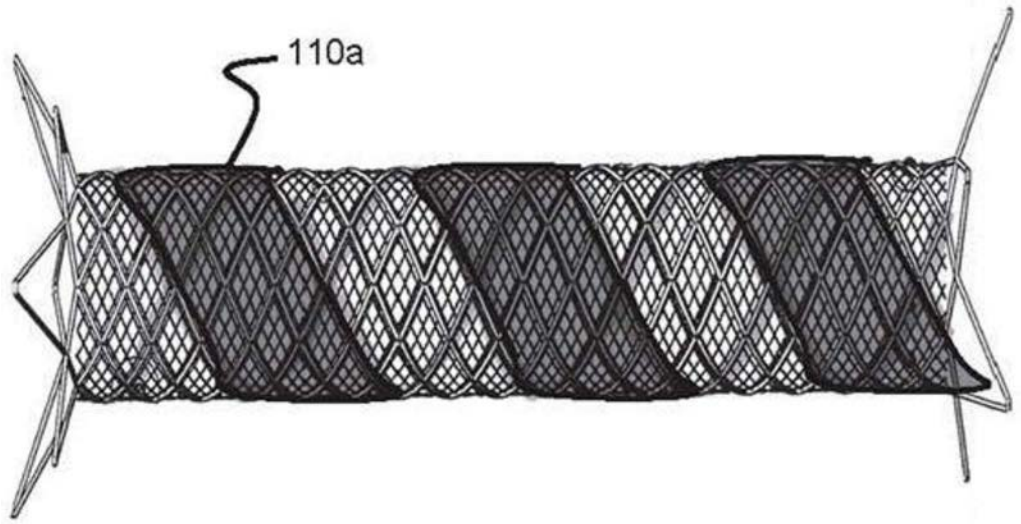


图28

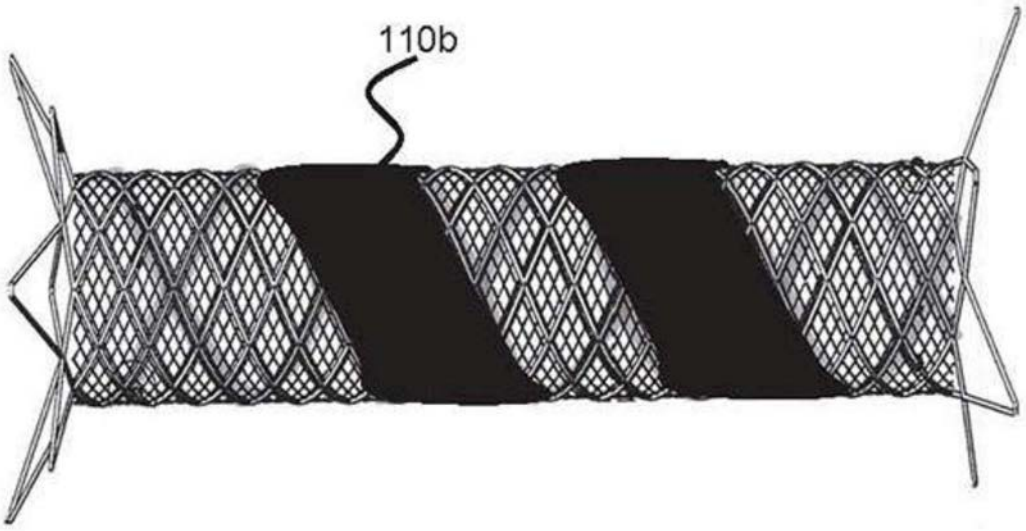


图29

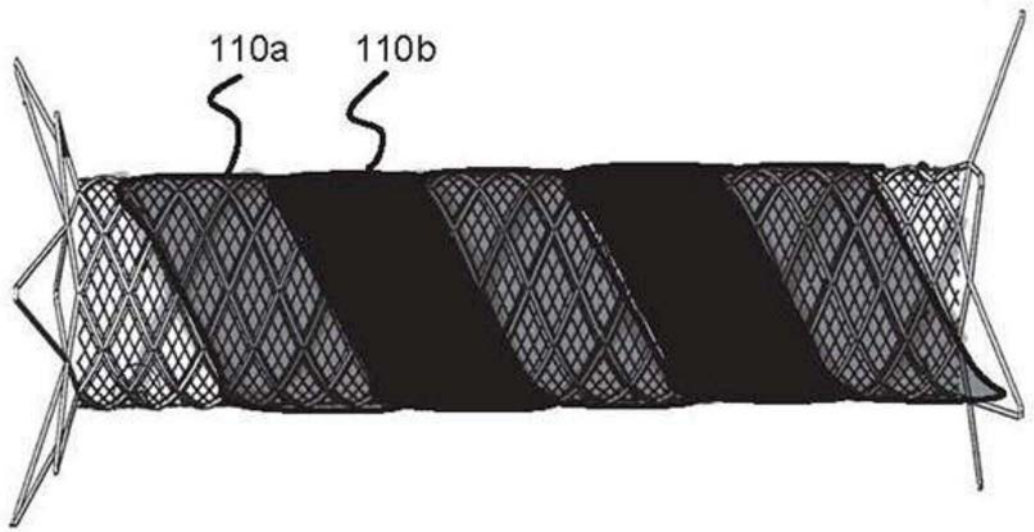


图30

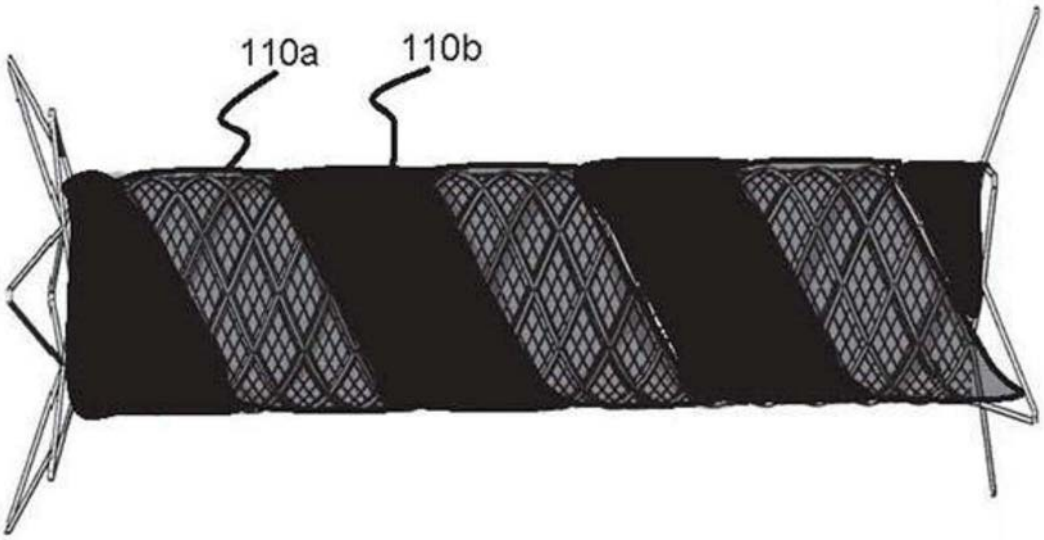


图31

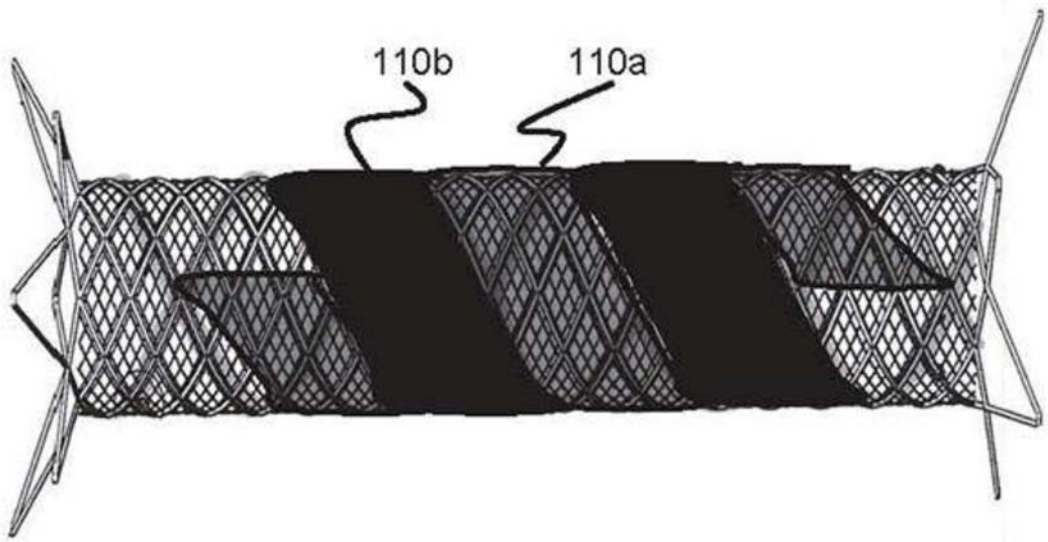


图32