



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103417316 A

(43) 申请公布日 2013. 12. 04

(21) 申请号 201310188761. X

(22) 申请日 2013. 05. 21

(30) 优先权数据

13/476, 336 2012. 05. 21 US

(71) 申请人 曼莉国际有限公司

地址 新加坡

(72) 发明人 苏矢宏

(74) 专利代理机构 北京律诚同业知识产权代理

有限公司 11006

代理人 徐金国

(51) Int. Cl.

A61F 2/88 (2006. 01)

A61F 2/856 (2013. 01)

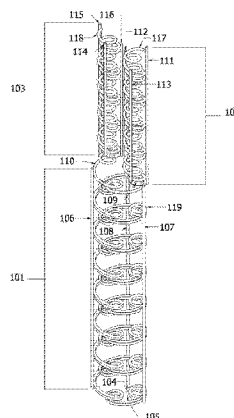
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

生物可吸收性线圈型分叉支架

(57) 摘要

本发明涉及一种生物可吸收性可展开的线圈分叉支架,其具有第一、第二及第三区段,其中,第二及第三区段是第一区段的一线圈状纤维的延伸。本发明也揭露一种三区段可展开的线圈分叉支架,其中,第二及第三区段是自第一区段的支撑纤维的延伸。本发明进一步揭露一种可展开的分叉支架,其中,第一区段的支撑纤维也支撑第二及第三区段。此三区段可独立地调整以适合不同几何形状。



1. 一种可于一卷收状态与一展开状态间转换的生物可吸收性支架,包含:

第一区段,其含有:第一纤维及第二纤维,所述第一纤维及第二纤维形成界定一第一线圈结构的双股线圈状纤维;及第一纵向放置的支撑纤维,所述第一纵向放置的支撑纤维围绕着该第一线圈结构间隔开,且沿着该第一线圈结构长度在选定点附接;

第二区段,其含有:该第一纤维的一部分,该部分界定一第二线圈结构;及第二纵向放置的支撑纤维,所述第二纵向放置的支撑纤维围绕着该第二线圈结构间隔开,且沿着该第二线圈结构长度在选定点附接;以及

第三区段,其含有:该第二纤维的一部分,该部分界定一第三线圈结构;及第三纵向放置的支撑纤维,所述第三纵向放置的支撑纤维围绕着该第三线圈结构间隔开,且沿着该第三线圈结构长度在选定点附接,

其中,所有所述线圈状纤维及支撑纤维皆含有生物可吸收性聚合物材料。

2. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,该支架是药物溶析支架。

3. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根或所述支撑纤维的每一根是中空的。

4. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根的直径是0.01mm至2.5mm。

5. 根据权利要求2所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根或所述支撑纤维的每一根含有药物。

6. 根据权利要求5所述的生物可吸收性支架,其中,该药物是以该生物可吸收性聚合物材料的0.1至99.9重量%存在。

7. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性支架具有一预定降解速率。

8. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈结构的每一个可独立地于长度及直径展开。

9. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈结构具有不同直径。

10. 根据权利要求9所述的生物可吸收性支架,其中,展开状态的该第二线圈结构的直径小于展开状态的该第一线圈结构的直径。

11. 根据权利要求1所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性聚合物材料选自自由聚二噁烷酮、聚乙交酯、聚己内酯、聚乳酸交酯、聚-L-乳酸交酯、聚-D,L-乳酸交酯、聚(L-乳酸交酯-co-乙交酯)、聚(D,L-乳酸-co-乙交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-D,L-乳酸交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-三亚甲基碳酸酯)、聚羟基戊酸酯,及乙基乙酸乙烯酯所构成的族群。

12. 一种可于一卷收状态与一展开状态间转换的生物可吸收性支架,包含:

第一区段,其含有:线圈状纤维,其界定一第一线圈结构;及第一纵向放置的支撑纤维及第二纵向放置的支撑纤维,每一根围绕着该第一线圈结构间隔开,且于沿着该第一线圈结构的长度在选定点附接;

第二区段,其含有:该第一纵向放置的支撑纤维的一部分,其界定第二线圈结构;及第二区段纵向放置的支撑纤维,其围绕着该第二线圈结构间隔开,且于沿着该线圈结构的长度在选定点附接;及

第三区段,其含有:该第二纵向放置的支撑纤维的一部分,其界定第三线圈结构;及第三纵向放置的支撑纤维,其围绕着该第三线圈结构间隔开,且于沿着该第三线圈结构的长度在选定点附接,

其中,所有所述线圈状纤维及支撑纤维皆含有生物可吸收性聚合物材料。

13. 根据权利要求 12 所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根直径是 0.01mm 至 2.5mm。

14. 根据权利要求 12 所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根或所述支撑纤维的每一根含有药物。

15. 根据权利要求 12 所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性支架具有一预定降解速率。

16. 根据权利要求 12 所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性聚合物材料选自自由聚二噁烷酮、聚乙交酯、聚己内酯、聚乳酸交酯、聚-L-乳酸交酯、聚-D,L-乳酸交酯、聚(L-乳酸交酯-co-乙交酯)、聚(D,L-乳酸交酯-co-乙交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-D,L-乳酸交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-三亚甲基碳酸酯)、聚羟基戊酸酯,及乙基乙酸乙烯酯所构成的族群。

17. 一种可于一卷收状态与一展开状态间转换的生物可吸收性支架,包含:

第一区段,其含有:线圈状纤维,其界定一第一线圈结构;及第一纵向放置的支撑纤维及第二纵向放置的支撑纤维,各围绕着该第一线圈结构间隔开,且于沿着该第一线圈结构的长度在选定点附接;

第二区段,其含有:第二线圈状纤维,其界定一第二线圈结构;及该第一纵向放置的支撑纤维的一部分,其于沿着该第二线圈结构的长度在选定点附接;及

第三区段,其含有:第三线圈状纤维,其界定一第三线圈结构;及该第二纵向放置的支撑纤维的一部分,其于沿着该第三线圈结构的长度在选定点附接,

其中,所有所述线圈状纤维及支撑纤维皆含有生物可吸收性聚合物材料。

18. 根据权利要求 17 所述的生物可吸收性支架,其中,所述线圈状纤维的每一根或所述支撑纤维的每一根含有药物。

19. 根据权利要求 17 所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性支架具有一预定降解速率。

20. 根据权利要求 17 所述的生物可吸收性支架,其中,该生物可吸收性聚合物材料选自自由聚二噁烷酮、聚乙交酯、聚己内酯、聚乳酸交酯、聚-L-乳酸交酯、聚-D,L-乳酸交酯、聚(L-乳酸交酯-co-乙交酯)、聚(D,L-乳酸交酯-co-乙交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-D,L-乳酸交酯)、聚(L-乳酸交酯-co-三亚甲基碳酸酯)、聚羟基戊酸酯,及乙基乙酸乙烯酯所构成的族群。

生物可吸收性线圈型分叉支架

技术领域

[0001] 本发明涉及生物可吸收性线圈型分叉支架。

背景技术

[0002] 冠状分叉是冠状动脉的一副分支与一主分支偏离处。2010 期间,于美国实施的 700,000 个经皮冠状介入中约 15%至 20%是用于治疗与冠状分叉有关的狭窄,即,分叉病变。与治疗非分叉病变相比,技术上具挑战性的治疗分叉病变具有较低的程序成功率及较少临床结果。

[0003] 典型上,为治疗分叉病变,支架被植入主分支,但未植入副分支,即为所谓的临时方式,支架不会覆盖副分支的开口,若需要时,容许副分支的未来治疗。由于与单一支架相比,惯例上植入两个支架不会产生较佳结果,此方式因而被采用。但是,此技术经常使副分支具有明显的残余狭窄。

[0004] 已发展出利用两个个别支架治疗分叉病变的技术。所述技术的一主要问题是此两个个别支架重叠的位置会使血液流动变混乱及诱发血栓形成。另外,使用标准的非生物可吸收性支架典型上导致慢性异物反应。

[0005] 需要发展一专用的分叉支架,其可被同时植入主及副分支,可生理上支撑动脉壁,会将药物溶析于狭窄区域内避免再狭窄,且可随时间生物降解以降低或去除慢性异物反应发生。

发明内容

[0006] 本发明的主要目的是提供一种具有高强度及可挠性的生物可吸收性专用分叉支架。此支架可用于在气管血管扩张手术及粥样硬化切除术后或与它们结合治疗分叉病变,且也适于植入需要使一开放管腔生理上维持一段特定时间的其它组织内。

[0007] 因此,本发明的主要方面涉及一种生物可吸收性分叉支架,其可于卷收状态与展开状态间转换。生物可吸收性分叉支架包含三个区段。

[0008] 第一区段含有两平行纤维,所述两平行纤维形成被配置成一线圈结构的一双股线圈型纤维;且也含有纵向放置的支撑纤维,其于线圈结构周围间隔开且于沿其长度的选择点附接。线圈结构含有中央叶 (central lobe) 及周围叶 (peripheral lobe),它们配置成使得于展开状态时,周围叶合并于中央叶,产生具有相较于卷收状态为较大直径的一线圈结构。

[0009] 第二及第三区段各含有一线圈状纤维,其形成线圈结构。第二区段的线圈状纤维是构成第一区段的线圈状纤维的两平行纤维之一的连续。另一方面,第三区段的线圈纤维是自第一区段的两平行纤维的第二条的连续。

[0010] 于另一实施例,第二区段的线圈状纤维是支持第一区段的线圈状纤维的一纵向支撑纤维的连续。另一方面,第三区段的线圈状纤维是自第一区段的第二纵向支撑纤维的连续。

[0011] 相似于第一区段,第二及第三区段含有纵向放置的支撑纤维,其于线圈结构周围间隔开,且于沿其长度的选择点与其附接。第二及第三区段的线圈状结构也含有中央叶及周围叶。所述叶配置成使得于展开状态,周围叶合并于中央叶,产生具有与卷收状态相比为较大直径的一线圈结构。周围叶可位于中央叶的内侧或外侧。

[0012] 于另一实施例,三根个别的线圈状纤维以两纵向支撑纤维结合在一起。与第一线圈结构附接的纵向支撑纤维之一也与第二线圈状纤维附接,由此,作为第二区段的一纵向支撑纤维。另外,第一区段的一第二纵向支撑纤维作为第三区段的纵向支撑纤维之一。

[0013] 除将此三区段结合在一起的两纵向放置的支撑纤维外,此三区段可含有另外的纵向放置的支撑纤维,其于线圈结构周围间隔开且于沿其长度的选择点与其附接。此三区段的每一区段的线圈状结构也含有中央叶及周围叶。所述叶配置成使得于展开状态时,周围叶合并于中央叶,产生具有与卷收状态相比为较大直径的一线圈结构。周围叶可位于中央叶的内侧或外侧。

[0014] 上述线圈状纤维及强化纤维全部皆由生物可吸收性聚合物材料建构成。

[0015] 本发明的一个或更多的实施例的细节于附图及以下的说明阐述。本发明的其它特征、目的,及优点由此说明及权利要求书会变明显。

附图说明

[0016] 图 1 是依据本发明一实施例的一可展开的线圈分叉支架的三维结构示意图。

[0017] 图 2A、2B、2C 及 2D 是依据本发明一实施例于卷收状态的一线圈分叉支架的单一区段的示意截面图。

[0018] 图 3 是一可展开的线圈分叉支架的另一实施例的三维结构的示意图。

[0019] 图 4 是一可展开的线圈分叉支架的另一实施例的三维结构的示意图。

具体实施方式

[0020] 本发明以提供一种具有高强度及可挠性的生物可吸收性专用分叉支架的需求为基础。此支架可用于治疗分叉病变,而无与现今可获得的支架有关的长期问题。

[0021] 因此,本发明的主要方面是一种生物可吸收性分叉支架,其可于卷收状态与展开状态间转换。参考图 1,于一较佳实施例,生物可吸收性分叉支架包含三区段(101,102,103)。第一区段(101)含有两平行纤维(104,105),它们形成配置成一线圈结构的双股纤维(119)。第二(102)区段及第三(103)区段各含有一单纤维(117,118),所述单纤维也配置成线圈结构。第二区段的线圈状纤维(117)是纤维(104)的连续。纤维(105)与纤维(104)一起构成第一区段(101)的双股线圈状纤维(119)。第三区段的线圈状纤维(118)是自第一区段(101)的两平行纤维的第二根纤维(105)的连续。第二及第三区段因而与第一区段连续。一小区段的纤维(109)是自第一区段延伸至第二区段。此区段是可挠性的,能使第一与第二区段间的角度轻易调整。另一区段的纤维(110)也在第一区段与第三区段间延伸。分叉支架的区段间的可挠性有利地能使其植入具不同几何形状的位置内。

[0022] 第二区段(102)的详细图示出于图 2。此区段的线圈状纤维(117)形成一线圈状结构,其具有一个中央叶(201)及三个周围叶(202)。所述周围叶(202)可于中央叶的内侧或外侧。所述叶是配置成使得于展开状态,周围叶合并于中央叶,产生具有与卷收状态相比

更大直径的一线圈结构。所有所述区段皆具有相似配置的中央及周围叶，它们促进每一区段的展开。

[0023] 需注意任何数量的周围叶可被并入每一区段的线圈结构。周围叶的数量可依当从卷收转换成展开状态时所欲增加的区段直径而选择。例如，含有 4 个周围叶的中央叶可使其直径延伸至比仅含有 3 个周围叶的中央叶更大的程度。

[0024] 返回参考图 1，结合图 2，所有三个区段皆含有纵向放置的支撑纤维 (106, 107, 108, 111, 112, 113, 114, 115, 116)，所述支撑纤维于它们的个别线圈结构周围间隔开且于沿所述线圈结构的长度的选择点与它们附接。如同上述的周围叶的数量，不同数量的支撑纤维可存在于此三区段，其依所需的支撑程度而定。一般，一区段的支撑纤维的数量等于此区段的周围叶的数量。例如，如图 2C 所述，含有三个周围叶 (202) 的区段也具有三条支撑纤维 (111, 112, 113)。含有五个周围叶的区段会具有五条支撑纤维。

[0025] 另一实施例描述于图 3。第一区段 (301) 含有一纤维 (304)，其配置成一线圈结构 (318)。第一区段 (301) 的线圈结构 (318) 是通过三条纵向支撑纤维 (305, 306, 307) 支撑。第二 (302) 及第三 (303) 区段各含有一单纤维 (316, 317)，所述单纤维也配置成线圈结构。第二区段的线圈状纤维 (316) 是第一区段 (301) 的三条纵向支撑纤维 (305) 的连续。第三区段的线圈状纤维 (317) 是自第一区段 (301) 的另一纵向支撑纤维 (307) 的连续。第二及第三区段因此与第一区段连续。

[0026] 第二及第三区段都含有纵向放置的支撑纤维 (310, 311, 312, 313, 314, 315)，所述支撑纤维于它们的个别线圈结构周围间隔开，且于沿所述线圈结构长度的选择点与它们附接。支撑纤维的数量可如上述般改变。

[0027] 一短区段的纤维 (308) 自第一区段延伸至第二区段。此区段是可挠性的，能使第一与第二区段间的角度轻易调整。另一短区段的纤维 (309) 也于第一区段与第三区段间延伸。分叉支架的所述区段间的可挠性有利地使其植入具不同几何形状的位置内。

[0028] 一另外实施例描述于图 4。第一区段 (401) 含有一线圈状纤维 (404) 及三条纵向放置的支撑纤维 (405, 406, 407)。此三条支撑纤维之一 (406) 延伸超出第一区段 (401) 至第二区段 (402)，于此处也作为一支撑纤维。第二区段也含有一线圈状纤维 (408) 及纵向放置的支撑纤维 (406, 409, 410)。支撑纤维的数量如上所述般改变。

[0029] 相似地，第一区段 (401) 的另一支撑纤维 (407) 延伸至第三区段 (403)，于此处作为一支撑纤维。相似于第一 (401) 及第二 (402) 区段，第三区段 (403) 含有一线圈状纤维 (411) 与纵向放置的支撑纤维 (407, 412, 413)。支撑纤维的数量也如上所述般改变。

[0030] 一短区段的纤维 (414) 自第一区段延伸至第二区段。此区段是可挠性的，使第一与第二区段间的角度轻易调整。另一短区段的纤维 (415) 也于第一区段与第三区段间延伸。分叉支架的区段间的可挠性有利地使其植入具不同几何形状的位置内。

[0031] 上述实施例的三区段中每一区段的中央叶、周围叶，以及支撑纤维的配置与美国专利第 7, 128, 755 号案中所述相似。

[0032] 于一实施例，每一线圈结构的直径相同。于另一实施例，每一线圈结构的直径彼此不同。例如，于支架的展开状态，第一区段的直径可比第二或第三区段更大。这有利地用于将支架植入到其中主分支的直径比自此分叉引导的分支更大的冠状动脉分叉。

[0033] 可建构如上所述的具有三部分结构的分叉支架，其中，每一区段的卷收直径相等，

因此,促进此分叉支架经由一导管植入,但于展开状态,每一区段可具有一不同直径。

[0034] 如上所述,三区段皆含有线圈状纤维及支撑纤维。所述纤维或支撑纤维的直径可为从 0.01mm 至 2.5mm 的直径,其依特别应用而定。另外,所述纤维、支撑纤维或两者可为实心、多层状或中空的。呈截面图的一例示的中空纤维描述于图 2D。线圈状纤维 (117) 由以生物可吸收性聚合物材料 (204) 围绕的管腔 (203) 所构成。

[0035] 所有上述线圈状纤维及纵向支撑纤维皆由生物可吸收性聚合物材料建构。例子不受限制地包括聚二噁烷酮、聚乙交酯、聚己内酯、聚乳酸 (polylactides)、聚-L-乳酸 (poly-L-lactide)、聚-D,L-乳酸 (poly-D,L-lactide)、聚(L-乳酸共甘醇酸) (poly-L-lactide-co-glycolide)、聚(D,L-乳酸共甘醇酸) (poly-D,L-lactide-co-glycolide)、聚(L-乳酸共D,L-乳酸) (poly-L-lactide-co-D,L-lactide)、聚(L-乳酸共三亚甲基碳酸酯) (poly-L-lactide-co-trimethylene carbonate)、聚羟基戊酸酯,或乙基乙酸乙烯酯。如上列示的聚合物的两种或更多种的混合物也可用以制造线圈状纤维。

[0036] 用于制造纤维的聚合物依用于特别应用所需的所欲降解时间而选择。例如,与含有聚D,L-乳酸的纤维相比,含有聚己内酯的纤维会以较慢速率降解。降解速率也受聚合物的平均分子量影响,且具较高分子量的聚合物以比具较低分子量的聚合物更缓慢的速率降解。具有预定降解速率的纤维可通过选择特定聚合物形式及分子量的组合而建构。

[0037] 上述分叉支架可为一溶析药物的支架。例如,用于预防再狭窄的药物可被并入纤维材料,或可添加至用以建构此支架的中空纤维的中央。以此方式,可并入支架的药物量的范围可为用以建构此支架的生物可吸收性聚合物材料的 0.1 至 99.9 重量%。可并入本发明分叉支架的实心、多层状及中空的载荷药物的纤维描述于美国专利申请案第 13/435,487 号案。

[0038] 此处引述的所有参考案在此全部并入本申请以为参考资料。

[0039] 虽无进一步阐述,但相信以如上说明为基础,本领域技术人员可将本发明用至其最完整程度。如下的特别范例仅作为例示而阐释,而非以任何方式限制其余的揭露内容。

[0040] 范例 1:线圈分叉支架的建构

[0041] 线圈分叉支架是使用一心轴制造,此心轴含有三部分,即,一主要心轴及两分叉心轴。此两分叉心轴每一个旋紧至主心轴的端部形成一 Y 型心轴。

[0042] 支架的建构是先将一双股的生物可吸收性纤维绕着主要心轴卷成线圈至到达主要心轴的端部为止而完成,分叉心轴旋紧于端部处内。然后,此双股纤维被分裂成两个个别的纤维股。一个个别的纤维股绕着附接至主要心轴的两分叉心轴之一卷成线圈。另一个个别的纤维股绕着另一分叉心轴卷成线圈。

[0043] 形成三线圈状结构后,三条纵向支撑纤维附接至此三线圈状结构的每一个。纵向支撑纤维可附接于线圈的外表面或内管腔表面上。

[0044] 于纵向支撑纤维附接至线圈后,线圈结构是通过先旋开分叉心轴,使所述心轴自主要心轴滑开,及使线圈滑离主要心轴而自心轴移除。

[0045] 周围叶是通过将一弯钩围绕一线圈于两纵向支撑纤维附接点间的中途,且将钩旋转 360° 而形成,由此形成周围叶。此程序沿着所有三区段的整个长度重复,由此形成一线圈分叉支架。当一周围叶通过弯钩旋转而形成时,其位于中央叶外侧。周围叶可留于此位

置。另外,其可反转位于中央叶内侧。

[0046] 因而形成的周围叶可与它们相对应区段的中间垂直或平行。使用时,一旦分叉支架卷曲于一气球式导管上,所有周围叶位于与支架体的中线平行的方向。

[0047] 范例 2:一线圈分叉支架的另外建构

[0048] 线圈分叉支架是使用上述的 Y 形心轴制造。

[0049] 支架的建构是先将一生物可吸收性纤维绕着主要心轴卷成线圈至到达主要心轴的端部为止而完成,分叉心轴旋紧于端部处内。然后,三条纵向支撑纤维附接至此第一纤维线圈。此三条纵向支持纤维可附接至第一纤维线圈的外表面或内管腔表面上。此三条纵向支撑纤维的两条比第三条纵向支撑纤维更长,且延伸超过第一线圈状纤维的端部。然后,此两条延伸的纵向支撑纤维每一条都绕着此两个分叉心轴的一不同者卷成线圈,形成两线圈状区段。

[0050] 于长支撑纤维缠绕分叉心轴后,纵向支撑纤维与两个刚形成的纤维线圈状结构附接。如第一纤维线圈,纵向支撑纤维可附接于纤维线圈的外表面或内管腔表面上。

[0051] 线圈结构以上述方式自心轴移除。

[0052] 周围叶也以上述方式形成。再次地,周围叶可位于中央叶的外侧或内侧,且可与相等相对应线圈状区段的轴垂直或平行。

[0053] 范例 3:一线圈分叉支架的另外建构方法

[0054] 三条个别的生物可吸收性纤维中每一条都绕着一个个别心轴卷成线圈,形成三线圈状纤维结构。二长及一短的纵向支撑纤维附接至此三线圈状结构之一,形成一主要区段。两条长支撑纤维延伸超过第一线圈状结构的端部,于此端部附接。两条支撑纤维之一附接至此三线圈状结构的第二个,作为第二线圈状结构的支撑。另一长的纵向纤维附接至此三线圈状结构的第三个,作为第三线圈状结构的支撑。两另外的短的纵向支撑纤维附接至第二及第三线圈状结构的每一个。

[0055] 周围叶也以上述方式形成。再次地,周围叶可位于中央叶的外侧或内侧,且可与相等相对应线圈状区段的轴垂直或平行。

[0056] 其它实施例

[0057] 本说明书揭露的所有特征可以任何组合方式组合。本说明书揭露的每一特征可以作为相同、相等或相似目的的另外特征替代。因此,除非其它明确表示,所揭露的每一特征仅是一同属系列的相等或相似特征的一范例。由如上说明,本领域技术人员可轻易确定本发明的基本特征,且于未偏离其精神及范围,可对本发明进行各种变化及修改,以使其适于各种用途及状况。因此,其它实施例也在所附权利要求书的范围内。

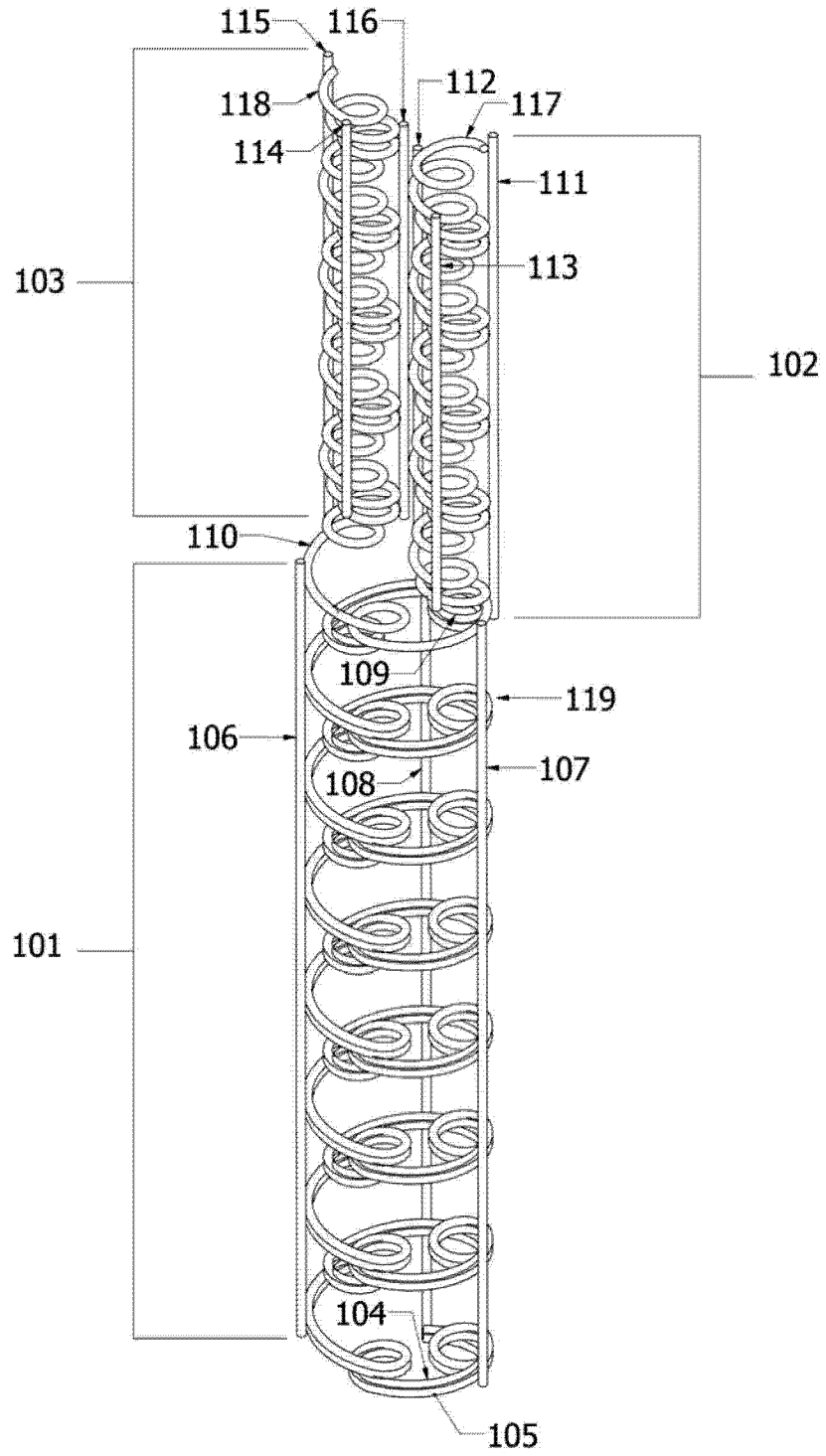


图 1

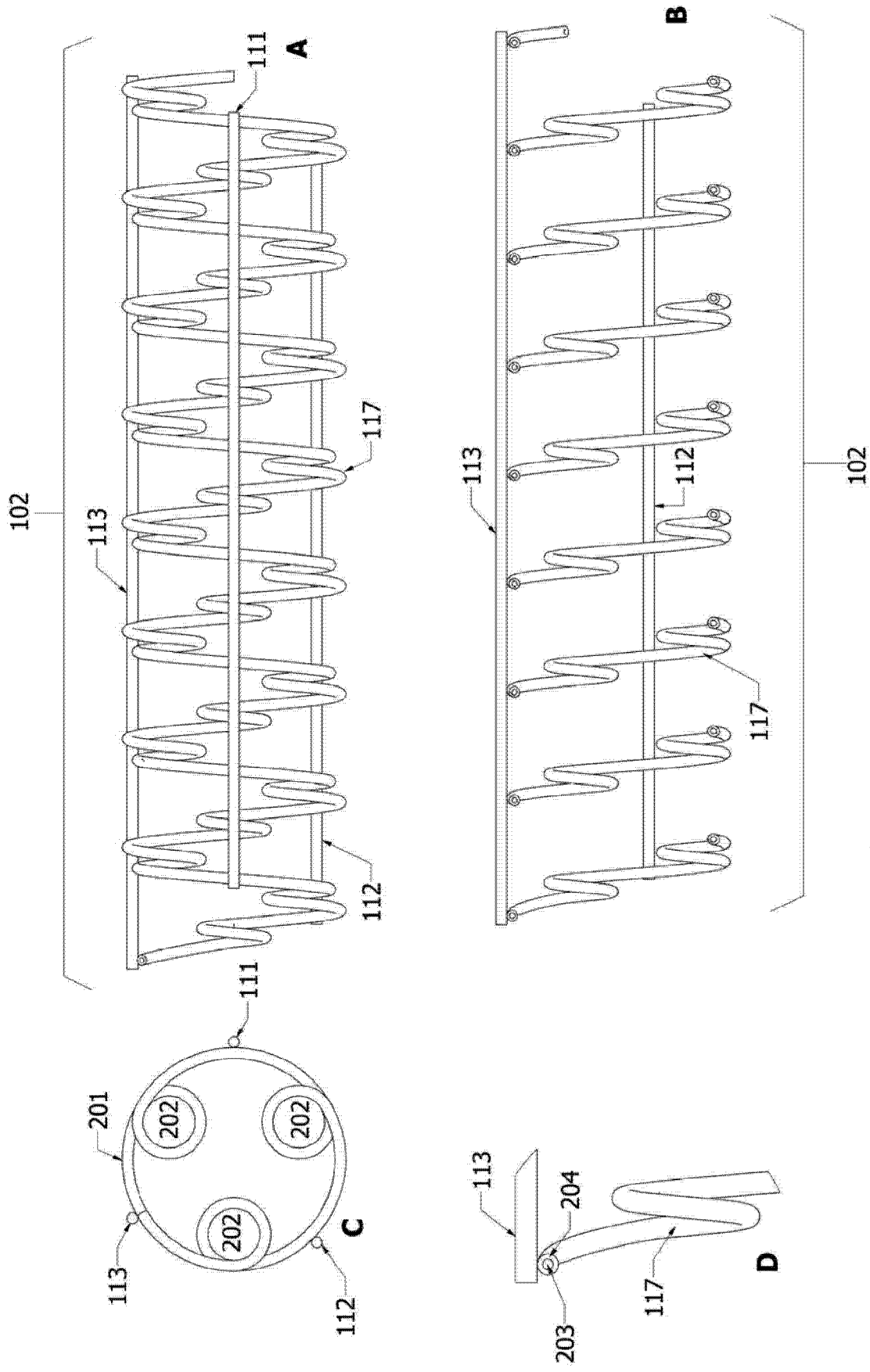


图 2

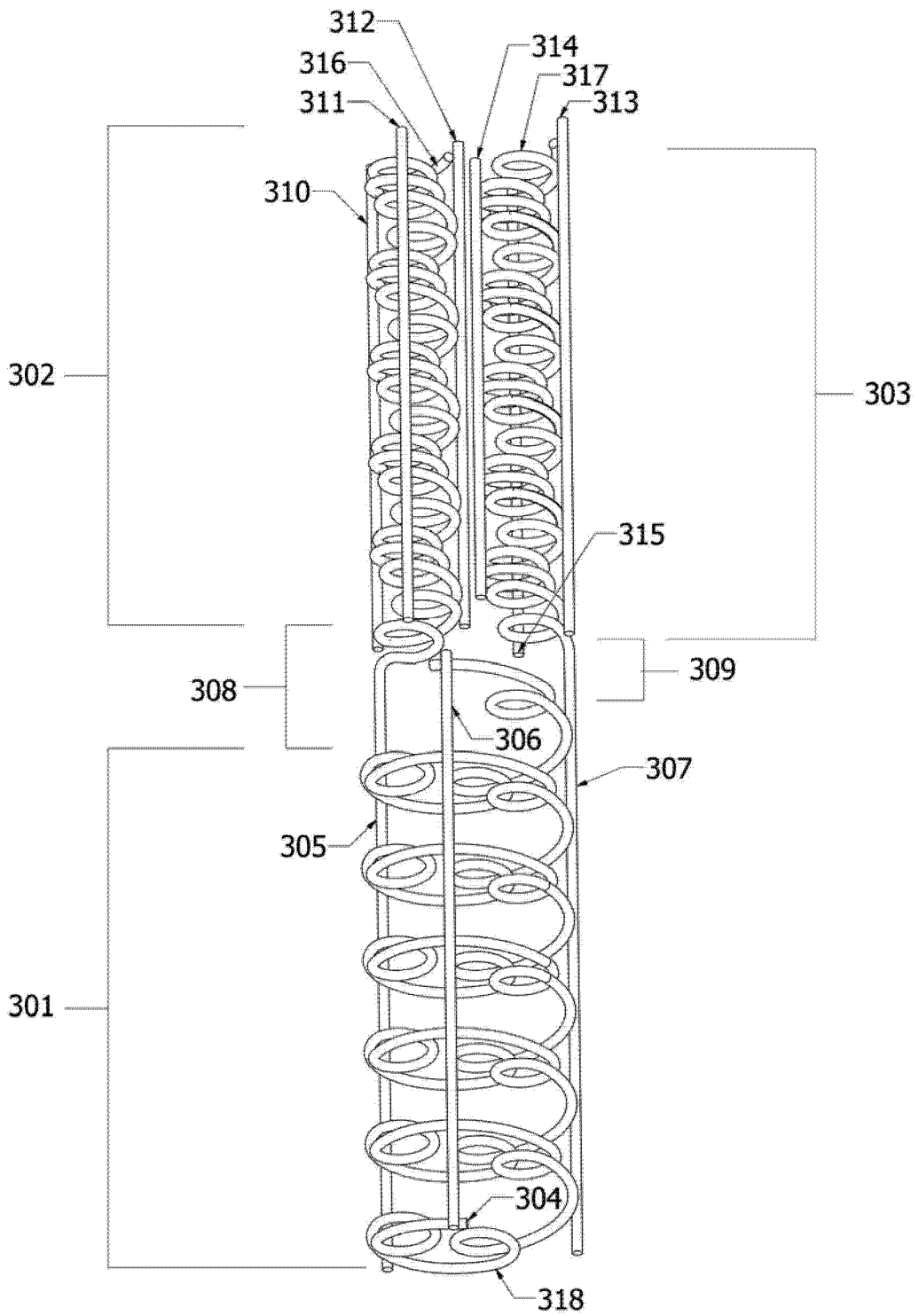


图 3

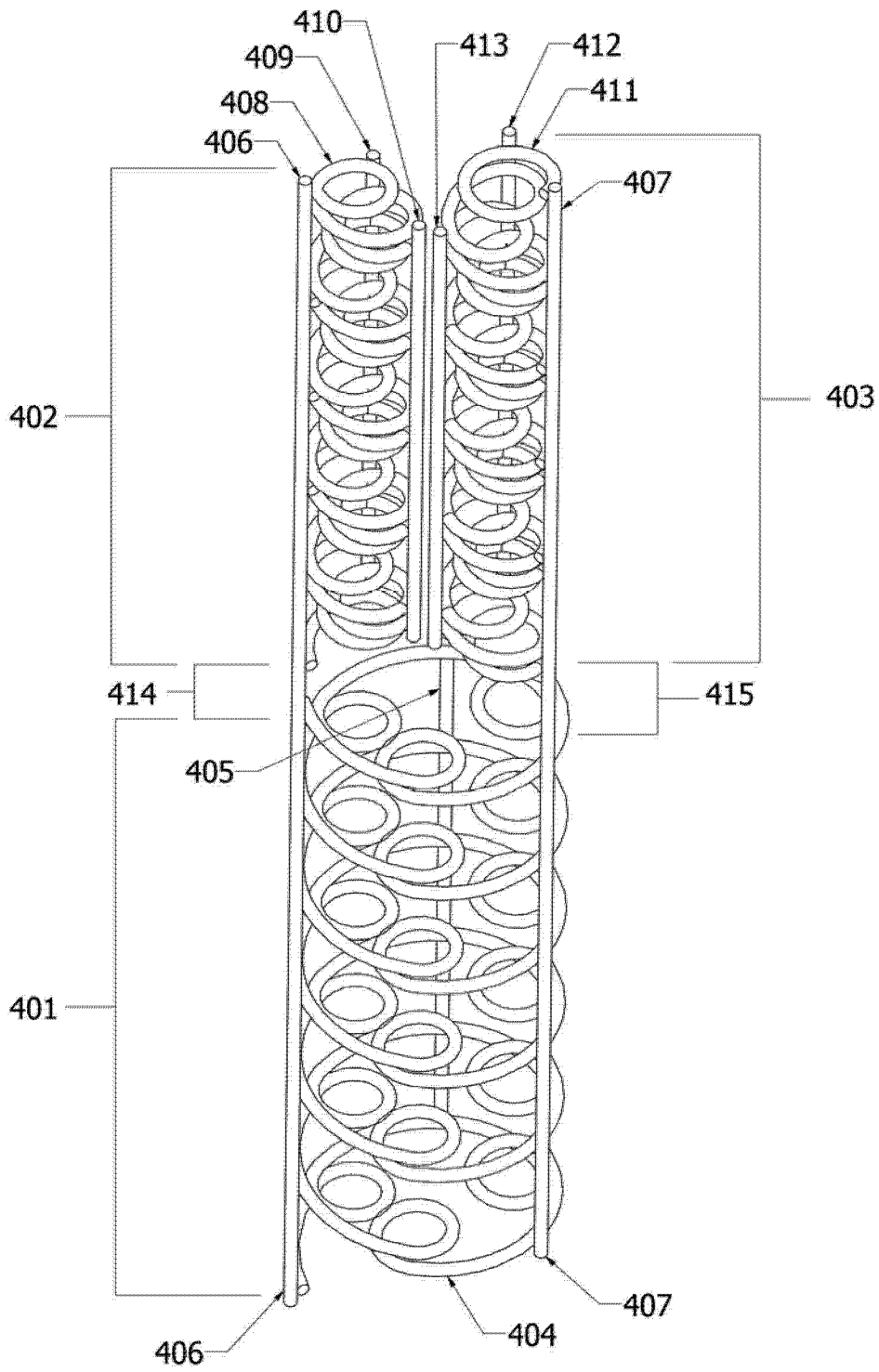


图 4