



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103948460 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 25

(21) 申请号 201410187193. 6

(56) 对比文件

(22) 申请日 2009. 10. 09

US 2008/0071355 A1, 2008. 03. 20,
US 5549662 A, 1996. 08. 27,
WO 2004/087015 A2, 2004. 10. 14,
CN 101262835 A, 2008. 09. 10,

(30) 优先权数据

61/104, 683 2008. 10. 10 US
61/231, 972 2009. 08. 06 US

审查员 郝星

(62) 分案原申请数据

200980149447. 2 2009. 10. 09

(73) 专利权人 雷瓦医药公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 埃里克·施密德 安德鲁·莫里斯
基思·韦尔 克雷格·博恩西格诺雷
基思·埃泽尔 史蒂文·霍华德
约·迪帕里

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
责任公司 11240

代理人 余刚 张英

(51) Int. Cl.

A61F 2/92(2013. 01)

A61F 2/93(2013. 01)

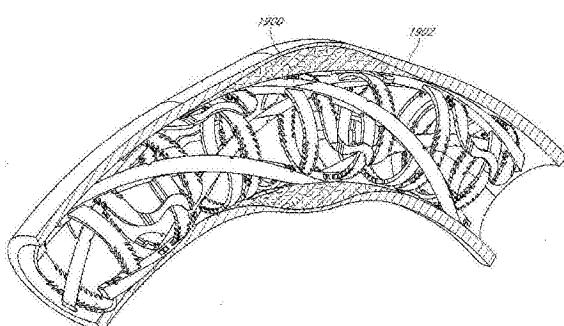
权利要求书5页 说明书46页 附图54页

(54) 发明名称

可扩展的滑动和锁定支架

(57) 摘要

本发明涉及一种可扩展的滑动和锁定支架，所述支架包括带有中心腔的基本上管状形状的主体，所述主体限定沿所述主体纵向延伸的纵轴，所述主体包括：至少第一拉长主干和第二拉长主干，限定近端和远端的多个第一拉长构件，第一横向构件，限定近端和远端的多个第二拉长构件，第二横向构件，以及锁定机构。



1. 一种可扩展的滑动和锁定支架，所述支架包括带有中心腔的基本上管状形状的主体，所述主体限定沿所述主体纵向延伸的纵轴，所述主体包括：

至少第一拉长主干和第二拉长主干，每个拉长主干包括延伸穿过所述拉长主干的多个槽，每个拉长主干沿所述拉长主干的至少一部分以围绕所述轴的基本上螺旋路径延伸，所述至少第一拉长主干和第二拉长主干的每个与每个相邻拉长主干圆周偏移；

限定近端和远端的多个第一拉长构件，所述多个第一拉长构件的所述近端与所述第一拉长主干连接，且所述拉长构件沿圆周方向从所述第一拉长主干延伸以可滑动接合并延伸通过所述第二拉长主干的相应的一组槽，所述第一拉长构件彼此轴向偏移；

第一横向构件，连接所述多个第一拉长构件的所述远端；

限定近端和远端的多个第二拉长构件，所述多个第二拉长构件的所述近端与所述第二拉长主干连接，并且沿圆周方向从所述第二拉长主干延伸以可滑动接合并延伸通过相邻拉长主干的槽，所述第二拉长构件彼此轴向偏移，并且与所述第一拉长构件的每个轴向偏移；以及

第二横向构件，连接所述多个第二拉长构件的所述远端；

其中，所述至少第一拉长主干和第二拉长主干以及所述多个第一拉长构件和所述多个第二拉长构件相互连接以共同限定所述基本上管状主体，当所述拉长构件在接合的槽中滑动时，所述主体是径向可扩展的和/或可收缩的，所述主体的径向扩展和/或收缩具有的径向移动范围在坍缩管直径和扩展管直径之间，以及

其中，所述主体进一步包括锁定机构，被构造为防止径向收缩超过所述主体的所述径向移动范围的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的支架，进一步包括第三拉长主干、多个第三拉长构件、以及第三横向构件，所述多个第二拉长构件沿圆周方向从所述第二拉长主干延伸通过所述第三拉长主干的槽，所述多个第三拉长构件限定近端和远端，所述多个第三拉长构件的所述近端与所述第三拉长主干连接，且所述多个第三拉长构件沿圆周方向从所述第三拉长主干延伸通过所述第一拉长主干的槽，所述多个第三拉长构件彼此轴向偏移，所述第三横向构件连接所述多个第三拉长构件的所述远端。

3. 根据权利要求1所述的支架，其中，每个拉长主干的至少一部分的所述基本上螺旋路径包括多个相邻的基本上螺旋主干部分，其中所述多个相邻的螺旋部分相对于所述主体的所述纵轴成角。

4. 根据权利要求3所述的支架，其中，所述多个相邻的螺旋部分以相对于所述主体的所述纵轴近似相同的角度延伸。

5. 根据权利要求3所述的支架，其中，所述多个相邻的螺旋部分相对于所述主体的所述纵轴在相对的方向上成角。

6. 根据权利要求5所述的支架，其中，对于所述支架主体的至少一部分在相对方向上成角的所述相邻的螺旋部分形成基本锯齿形图案。

7. 根据权利要求1所述的支架，其中，所述第一拉长主干的至少一部分包括多个子部分，其中所述子部分的至少一个以相对于所述第一拉长主干的所述基本螺旋路径的角度被定向。

8. 根据权利要求7所述的支架，其中，所述第一拉长主干的所述至少一部分被构造为它

的所述子部分以阶梯模式排列。

9. 根据权利要求8所述的支架,其中,所述第一拉长主干的所述阶梯模式限定离散的交替的主干角度。

10. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述第一拉长主干的至少一部分包括多个子部分,每个子部分限定在所述圆周方向上各自的平均宽度,其中每个子部分的所述平均宽度不同于相邻子部分的所述平均宽度。

11. 根据权利要求1所述的支架,其中,所述支架主体包括选自基本由以下各项所组成的组中的一种或多种材料:非降解聚合物材料、非降解金属材料、非降解复合材料、可降解聚合物材料、可降解金属材料和可降解复合材料。

12. 一种可扩展支架,所述支架包括限定纵轴的径向可扩展管状主体并且包括沿圆周彼此邻近布置的两个或更多个可滑动构件,每个可滑动构件包括:

纵向延伸的拉长主干,并且所述拉长主干的至少一部分以相对于所述主体的所述纵轴基本上非平行的方向延伸,所述拉长主干包括多个槽;

限定近端和远端的多个拉长构件,所述拉长构件的所述近端与所述拉长主干连接,所述多个拉长构件的每个彼此轴向偏移,所述多个拉长构件的每个结合邻近的可滑动构件的所述拉长主干的相应的槽,以使得与所述邻近的可滑动构件可滑动地相互连接;

其中,所述管状主体限定在坍缩直径和扩展直径之间可扩展的圆周,所述两个或更多个可滑动构件被构造为提供从所述坍缩直径向所述扩展直径的单向扩展。

13. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述管状主体包括沿圆周彼此相邻布置的至少三个可滑动构件,所述可滑动构件的每个与沿圆周相邻的可滑动构件中的一个或多个可滑动地相互连接。

14. 根据权利要求12所述的支架,其中,所述拉长主干以相对于所述管状主体的所述纵轴的基本上螺旋路径延伸。

15. 根据权利要求14所述的支架,其中,所述拉长主干包括多个部分,其中所述多个部分中的一些相对于所述纵轴基本上平行地延伸,并且所述多个部分中的另外一些相对于所述纵轴基本上螺旋地延伸。

16. 根据权利要求15所述的支架,其中,所述拉长主干包括在相对于所述纵轴的相对方向上成角的邻近的螺旋部分。

17. 一种可扩展支架,包括相互连接形成管状构件的多个径向元件,每个径向元件包括螺旋支撑构件,所述螺旋支撑构件包括多个槽和多个圆周导轨,其中,第一径向元件与第二径向元件相互连接,使得所述第一径向元件的圆周导轨容纳至所述第二径向元件的螺旋支撑构件的槽中,所述螺旋支撑构件包括被构造为使得所述螺旋支撑构件以不连续路径延伸的多个部分,所述多个部分中的至少一些相对于所述管状构件的纵轴基本上横向地延伸,使得所述螺旋支撑构件限定基本上螺旋的总体路径。

18. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件的所述多个部分限定阶梯排列。

19. 根据权利要求18所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件的所述不连续路径由交替的第一部分和第二部分限定,所述第一部分沿基本上螺旋的方向延伸,所述第二部分相对于所述管状构件的所述纵轴基本上平行地延伸。

20. 根据权利要求18所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件限定总体锯齿形排列。
21. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件是连续成槽的。
22. 根据权利要求17所述的支架,进一步包括维持所述管状构件的膨胀直径的机构。
23. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件包括厚度减小的部分以允许与之相对的圆周导轨的至少部分嵌套。
24. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件的所述槽沿着基本上圆周方向延伸。
25. 根据权利要求24所述的支架,其中,所述槽各自限定中心轴,所述中心轴沿基本上圆周方向延伸并且在相对于所述径向元件的所述纵轴垂直的平面内,所述槽的中心轴以相对于所述螺旋支撑构件非垂直的角度延伸。
26. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件的所述多个部分的每个是基本上直的。
27. 根据权利要求26所述的支架,其中,所述多个部分的每个以相对于邻近部分的角度被定向。
28. 根据权利要求17所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件限定第一部分和第二部分,所述第一部分以基本上螺旋方向延伸,所述第二部分相对于所述管状构件的所述纵轴基本上平行地延伸。
29. 根据权利要求28所述的支架,其中,所述螺旋支撑构件的所述槽延伸通过所述螺旋支撑构件的所述第二部分。
30. 一种可扩展的滑动和锁定支架,包括:
基本上管状主体,被构造为从收缩状态径向扩展至扩展状态,所述主体具有中心腔并且限定纵轴,所述主体包括:
第一主干和第二主干,所述第二主干包括多个槽,所述第一主干和所述第二主干彼此圆周偏移;
沿圆周方向从所述第一主干延伸的多个拉长构件,所述拉长构件的每个具有近端和远端,所述近端连接至所述第一主干;以及
在所述第二主干上的锁定机构;
其中,所述多个拉长构件的每个具有一个或多个所述多个拉长构件的纵向相邻拉长构件,所述拉长构件的每个的所述远端与所述纵向相邻拉长构件的远端圆周偏移,并且所述拉长构件彼此圆周偏移;
其中,从所述第一主干延伸的所述拉长构件的每个被构造为可滑动接合并延伸通过在所述第二主干中的所述多个槽的相应的一个,所述锁定机构被构造为有利于所述拉长构件通过相应槽的基本上单向运动,从而抑制所述管状主体的至少一部分的径向收缩。
31. 根据权利要求30所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个包括被构造为与所述锁定机构相互作用的多个齿。
32. 根据权利要求31所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述多个齿被布置在所述拉长构件的每个的相对侧上。
33. 根据权利要求31所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述多个齿被布置在所述拉长构件的每个的一侧上。

34. 根据权利要求30所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个具有至少第一部分和第二部分,所述第一部分和所述第二部分的厚度不同。

35. 根据权利要求34所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个包括较薄部分和较厚部分,所述较薄部分定位成比所述较厚部分更接近所述近端。

36. 根据权利要求30所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述第一主干和所述第二主干各包括以相对于所述纵轴近似相同的角度延伸的多个相邻主干部分。

37. 根据权利要求30所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述第一主干和所述第二主干各包括对于所述第一主干和所述第二主干的至少一部分形成基本上阶梯模式的多个相邻主干部分。

38. 根据权利要求30所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述多个槽被构造为系紧所述拉长构件的侧面、上面和下面,只允许一度的移动。

39. 一种可扩展的滑动和锁定支架,包括:

基本上管状主体,被构造为从收缩状态径向扩展至扩展状态,所述主体具有中心腔并且限定纵轴,所述主体包括:

第一主干和第二主干,所述第二主干包括多个槽,所述第一主干和所述第二主干彼此圆周偏移;

沿圆周方向从所述第一主干延伸的多个拉长构件对,拉长构件的每个具有近端和远端,所述近端连接至所述第一主干,其中,拉长构件对中的每个拉长构件的所述远端圆周延伸至近似相同的位置;以及

在所述第二主干上的锁定机构;

其中,所述多个拉长构件对的每对具有一个或多个所述多个拉长构件对的纵向相邻拉长构件对,所述拉长构件对的每个的所述远端与所述纵向相邻拉长构件对的远端圆周偏移,并且所述拉长构件对彼此圆周偏移;

其中,从所述第一主干延伸的所述拉长构件的每个被构造为可滑动接合并延伸通过在所述第二主干中的所述多个槽的相应的一个,所述锁定机构被构造为有利于所述拉长构件通过相应槽的基本上单向运动,从而抑制所述管状主体的至少一部分的径向收缩。

40. 根据权利要求39所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个包括被构造为与所述锁定机构相互作用的多个齿。

41. 根据权利要求40所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述多个齿被布置在所述拉长构件的每个的相对侧上。

42. 根据权利要求40所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述多个齿被布置在所述拉长构件的每个的一侧上。

43. 根据权利要求39所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个具有至少第一部分和第二部分,所述第一部分和所述第二部分的厚度不同。

44. 根据权利要求43所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述拉长构件的每个包括较薄部分和较厚部分,所述较薄部分定位成比所述较厚部分更接近所述近端。

45. 根据权利要求39所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述第一主干和所述第二主干各包括以相对于所述纵轴近似相同的角度延伸的多个相邻主干部分。

46. 根据权利要求39所述的可扩展的滑动和锁定支架,其中,所述第一主干和所述第二

主干各包括对于所述第一主干和所述第二主干的至少一部分形成基本上阶梯模式的多个相邻主干部分。

47. 根据权利要求39所述的可扩展的滑动和锁定支架，其中，所述多个槽被构造为系紧所述拉长构件的侧面、上面和下面，只允许一度的移动。

可扩展的滑动和锁定支架

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请是申请日为2009年10月9日的题为“可扩展的滑动和锁定支架”的中国专利申请No.200980149447.2的分案申请。本专利申请主张提交于2008年10月10日的美国临时专利申请No.61/104683和提交于2009年8月6日的美国临时专利申请No.61/231972的权益，以上专利申请的全部内容作为参考并入本文。

技术领域

[0003] 本发明基本上涉及用于维持体腔支撑的可扩展医学植入物，并且更具体地，涉及具有改善的机械能力和展开后动态能力的均一支架。

背景技术

[0004] 相关领域的说明

[0005] 在医学应用的各种实施方式中使用了如支架、血栓过滤器和心瓣膜的血管植入物的各种实施方式。在这些血管装置中，作为支架装置和结构部件的主要候选物之一的是径向可扩展和可滑动接合的支架，如在共同所有的美国专利No.6033436；美国专利No.6224626和美国专利No.6623521中所公开的；以上专利的公开内容作为参考并入本文。这些径向可扩展和可滑动接合的支架通过额外提高低(小)横截面递送能力、减小整体材料厚度、高分解(resolution)装配以及如沙漏形构造的形状定制来加强现有的可扩展支架。

[0006] 其它径向可扩展和可滑动接合的支架；如在美国专利No.5797951；美国专利No.5549662；和美国专利No.5733328中公开的那些；进一步说明了本领域的现状，且它们的公开内容作为参考并入本文。

[0007] 尽管有希望的候选物用作可植入装置和装置部件，但是这些已知的径向可扩展和可滑动接合的支架具有本发明的发明人着手解决的机械和血管动力学(vasodynamic)限制。这些限制可以被描述为展开相关限制以及与血管动力学能力有关的限制。

[0008] 在本文中说明了现有技术支架的展开相关限制。血管内空间；特别是需要血管植入的患者的血管内空间，通常是不一致的，并且个体在曲率、斑块积累以及其它腔阻塞方面是不同的。

[0009] 内科医师可用的程序(如气囊血管成形术)，在放入支架前辅助减少斑块。然而，即使是在使用这些程序之后，血管仍具有患者轮廓化特征，并且在很大程度上是不一致的。血管特征的不一致；如由于腔堵塞所造成的干扰，要求待植入装置的挠性、材料强度分布和血管适应性。

发明内容

[0010] 根据本文所公开的至少一种实施方式，认识到血管植入物可以经历多种递送相关的机械限制。例如，脉管系统的一些部分是弯曲的或者是基本上非圆柱形的。脉管系统的这些部分已表明难以展开支架装置。有时，血管的曲率可以导致展开的支架折叠，特别是在所

设计的挠性不足的支架中。弯曲的血管还提高了如下将详细说明的铰接和压凹的可能性。

[0011] 血管植入物在展开后还可以经历多种反作用力。这些反作用力中的一些是由在本文中称为血管动力学的情况所造成的；即所造成的脉管系统的运动、收缩和扭曲。挤压是这些反作用力中的一种，它是由扩展后血管的弹性回弹所造成的。

[0012] 另外，一些支架经历了堵塞所产生的冲击力；即来源于腔堵塞直接对装置冲击的点作用力；这种腔堵塞可以是斑块或血栓。以下将进一步详细讨论其它反作用力，如扩张（扩展）和扭曲。

[0013] 本申请的发明人已认识到了已知的径向可扩展和可滑动接合的支架的问题，即本文中称为“铰接(hinging)”的问题。多种可滑动接合的可扩展支架具有一个共同限制，其中接合通常是纵向排列的，借此固有地产生了故障点(破损点, failure points)的排列。故障点是支架设计中的薄弱部分，它通常是将两个部分以非持久方式连接在一起的位置，如可滑动接合的径向模块之间的接合。当将一定量的径向压力施加于展开的支架上时，该支架趋向于在故障点扭曲或折叠。纵向排列的一系列故障点可以起到材料中穿孔的作用并造成显著的薄弱部分(weakness)和铰接的倾向。

[0014] 在本文中，将另一个与斑块有关的问题称为“压凹(denting)”。压凹是由固有的装置模式的薄弱部分所造成的，其中血管堵塞可以驱使至少一个支架模块的一部分进入到腔空间内，借此显著提高血管堵塞的效果。这种堵塞或压凹可以导致问题性的并且可以增加狭窄的血栓集中或流动畸变。

[0015] 血管斑块通常是不均一的并且经常以大块堵塞形成，这种堵塞可以通过点作用力对支架施加额外的压力，并提高铰接或压凹的风险。

[0016] 本申请的发明人已认识到压凹可以显著减弱或干扰血管动力学，并因此可以导致已产生狭窄的增加。此外，对于移植内科医师来说，在调节聚合物支架以适应延展性随时间提高的情况下，压凹可能不是立即出现的。

[0017] 多种装置是由生物可降解聚合物制造的，所述生物可降解聚合物随时间的进行而变得明显更具延展性和挠性直至达到吸水平衡点。由于吸收水分，聚合物材料变得可弯曲或可延展。改变聚合物组成将获得不同的吸湿率。本申请的发明人认识到控制进入聚合物材料中的水吸收的益处，如降低微裂隙的倾向。此外，本申请的发明人认识到损害，如在设计模式提供无支撑的邻近部件的情况下压凹倾向。对于缺乏结构主干(backbone)支撑的支架类型，特别是当存在具有薄弱倾向的未固定的角或其它点时，发生压凹(撞损, denting)的可能性提高。通常，直到展开程序后几小时才可以确定发生压凹的程度，因此，使压凹的可能性最小并改善目标装置的设计模式是至关重要的。

[0018] 根据本文所公开的至少一种实施方式，本申请的发明人已认识到机械改善的支架设计将克服上述这些限制，并且将进一步提高对脉管系统动力学的适应性。

[0019] 多种现有技术的支架实施方式是围绕挤压压力和维持腔空间的开放性设计的。尽管腔的开放性是最关心的问题，但是还存在必须解决的其它因素以努力超越功能性，而不仅仅是成功治疗和治愈血管。

[0020] 脉管系统是动态系统。尽管它难以定量，但是脉管系统可以在任何给定的时刻内经历多种动态运动。这些中的一种是波状扩张，其在给定位置表现出血管内径的变化。可以因血压变化或循环中的其它变化而发生扩张。另外，除扩张以外，脉管系统的部分可以经历

扭曲或绞状(twist like)移动。在存在斑块或腔堵塞的位置处,脉管系统可以经历对这些自然运动的阻力。这种阻力可以导致相邻组织经历细胞趋化性应答(cytotic response),如细胞分裂或被称为新生内膜生长的血管内细胞生长。新生内膜生长(neointimal growth)是通过细胞迁移和增殖在特别是假体上或动脉粥样硬化中形成的新的或加厚的动脉内膜层。

[0021] 临床数据通常示出在移植后支架植入物立即刺激血管中的新生内膜生长。在血压显著提高或者在腔被堵塞并且血液不再能有效通过之前,新生内膜生长是可接受的。

[0022] 据认为,对血管动力学的阻力尤其可以显著提高植入的血管装置周围的狭窄。因此,了解脉管系统的动力学并且设计能够维持腔的开放性并同时促进与血管动力学有关的移动(如周期性扩张和扭曲)的支架是至关重要的。设计以引入脉管系统动力学的支架可以更好地用于治疗并最终治愈血管。

[0023] 通常,新生内膜生长围绕并包围植入的支架,从而基本上将支架保留在新血管壁内。在这种状态下,支架力学在使进一步狭窄最小化方面是至关重要的。

[0024] 尽管支架通常可以由任何生物相容性材料制成,但是倾向于使用由生物可降解和生物可吸收聚合物制成的支架。生物降解是聚合物的结构分解,其通常作为整体侵蚀、表面侵蚀或它们的组合而发生。生物吸收包括降解的聚合物的细胞代谢。本申请的发明人已开始设计能够利用聚合物的降解和吸收性能来提高血管的治愈和治疗的支架。

[0025] 在一些实施方式中,提供了具有均一故障点(failure points)分布的支架。这种均一分布可以使铰接和压凹的可能性最小(如果不能消除的话)。

[0026] 在其它实施方式中,提供了支架,其具有能够适应血管动力学运动的旋转挠性主干,借此使脉管系统的狭窄最小。

[0027] 在其它实施方式中,提供了能够有效地被新生内膜生长包裹的支架设计,从而支架材料的初始降解作用将支架转化成新血管壁内的旋转挠性和血管适应性支撑。

[0028] 总之,仍需要改善的径向可扩展(可膨胀)和可滑动接合的腔支撑结构:即在装置周围均一分布故障点以防止铰接的结构,对部件提供足够支撑以防止压凹的结构,包含吸水效果以防止微裂隙并同时为脉管系统提供有效支架放置的结构,能够在新生内膜封闭后恢复所治疗血管的血管移动的结构,和包含径向可扩展和可滑动接合的支撑结构的已知性能的结构,所述已知性能如低横截面递送能力、较小的整体材料厚度,高分解装配和如沙漏形构造的形状定制。

[0029] 根据本发明的实施方式,公开了可扩展的支架。该支架可以提供维持腔开放性的径向支撑、挠性血管适应性主干结构和可滑动接合的均一圆周分布。

[0030] 除了径向扩展和维持体腔开放性的能力以外,本发明的公开内容为铰接、压凹以及血管动力学运动限制等上述问题提供了解决方案。

[0031] 根据本文所公开的至少一种实施方式,认识到在具有相对于支架纵轴而基本上平行的接合装置(means)排列的支架设计中,铰接倾向性提高。另外,根据本文所公开的至少一种实施方式,认识到通过引入支撑主干以固定与维持腔开放性有关的那些构件或特征的端和角(本文中的拉长构件)可以使压凹的可能性最小。

[0032] 另外,根据本文所公开的至少一种实施方式,认识到提供具有足以促进和适应天然血管动力学运动并同时维持腔开放性的挠性的支架的重要性。另外,可以通过改善支架

挠性使狭窄最小以提供对血管动力学运动(如波状扩张和扭曲运动)的适应性。

[0033] 在实施方式中,该支架可以包含管状构件,其具有在至少第一坍缩直径(collapsed diameter)和至少第二扩展直径(expanded diameter)之间可扩展(可膨胀)的圆周。可扩展的支架可以提供微创递送能力,并且可以调整以适应通过导管(特别是气囊可扩展导管)的递送和展开。

[0034] 通常可以由至少两个可滑动接合的径向元件构造该管状构件。可以构造可滑动接合的径向元件以共同限定该管状构件的圆周。

[0035] 在实施方式中,提供了可扩展的滑动和锁定聚合物支架,其可以包含第一和第二螺旋主干、第一和第二组拉长构件以及第一和第二横臂(crossbars)。所述第一和第二螺旋主干可以分别包含多个槽。就这一点来说,每个槽可以具有沿圆周方向延伸的轴,并且所述第一和第二螺旋主干可以沿支架的轴以螺旋路径延伸。

[0036] 第一组拉长构件可以限定近端和远端。第一组拉长构件的近端可以与第一螺旋主干相连,其中第一组拉长构件沿圆周方向从第一螺旋主干延伸通过第二螺旋主干的槽。第一组拉长构件可以彼此轴向偏移(offset)。第一横臂可以与第一组拉长构件的远端相连。

[0037] 第二组拉长构件可以限定近端和远端。第二组拉长构件的近端可以与第二螺旋主干相连,并且沿圆周方向从第二螺旋主干延伸通过第一螺旋主干的槽。第二组拉长构件可以彼此轴向偏移并且与第一组拉长构件偏移。另外,第二横臂可以与第二组拉长构件的远端相连。

[0038] 在一些实施方式中,第一和第二螺旋主干以及第一和第二组拉长构件以及第一和第二横臂可以形成第一和第二径向元件,它们可以相互连接以共同形成具有在坍缩直径(collapsed diameter)和扩展直径(expanded diameter)之间可扩展的圆周的管状构件。可以构造第一和第二径向元件以提供从坍缩直径向扩展直径的单向扩展。

[0039] 在一些可选的实施中,第一横臂可以具有凹部并且第二横臂可以具有凹部。可以构造第一横臂的凹部从而使得第二组拉长构件中的一个可以至少部分地放置在第一横臂的凹部中。可以构造第二横臂的凹部以至少部分地将第一组拉长构件中的一个容纳其中。另外,第一和第二横臂的凹部可以相对于第二组拉长构件和第一组拉长构件中各自(容纳的第一组拉长构件和第二组拉长构件中的一个)而径向凹进。另外,考虑可以构造第一和第二横臂的凹部以相对于第二和第一组拉长构件中各自那些径向凹出。

[0040] 在可选的实施方式中,可以构造支架从而使得第一组拉长构件与第一螺旋主干整体形成,从而使得第一横臂与第一组拉长构件远端连接以形成尾部结合(tail-bond)。另外,第二组拉长构件可以与第二螺旋主干整体形成,从而使得第二横臂与第二组拉长构件远端连接以形成尾部结合。

[0041] 可替换地,第一组拉长构件可以与第一螺旋主干分开形成,从而使得第一组拉长构件与第一螺旋主干连接以形成中心结合(core-bond)和中间导轨结合(mid-rail bond)中的一种。另外,第二组拉长构件可以与第二螺旋主干分开形成,从而使得第二组拉长构件与第二螺旋主干连接以形成中心结合和中间导轨结合中的一种。因此,在这些实施方式中,第一横臂可以与第一组拉长构件整体形成。此外,第二横臂可以与第二组拉长构件整体形成。

[0042] 另外,在一些实施方式中,拉长构件可以包括用于接合各自的槽以提供支架单向

扩展的一个或多个齿。另外,可以构造支架从而使得每个槽包含中心通道和用于接合拉长构件的齿的至少一个内部凹槽(internal recess)。就这一点来说,考虑可以提供形成这种实施方式的方法。所述方法可以包括沿支架的圆周方向在主干中形成作为第一通孔的中心通道,并且在垂直于所述中心通道圆周方向的方向上在主干中形成作为第二通孔的至少一个内部凹槽,从而使得第一和第二通孔部分重叠。

[0043] 根据另一个实施方式,可以可选地构造支架从而使得该支架可以提供与金属支架相当的结构性能并同时提供生物吸收性。例如,该支架可以包括多个径向元件,其相互连接以共同形成管状构件。每个径向元件可以包括连续成槽的螺旋主干和与所述连续成槽的螺旋主干的槽偏移的多个拉长导轨。所述导轨可以从螺旋主干沿圆周方向以大于或小于90°的角度延伸。例如,所述螺旋角可以在约30°至约80°之间。然而,所述螺旋角可以在约40°至约60°之间。另外,第一径向元件可以与第二径向元件相互连接,其中第一径向元件的拉长导轨容纳在第二径向元件的连续成槽主干的槽中。

[0044] 此外,可以使用一个或多个径向元件形成支架的实施方式。就这一点来说,可以形成这种径向元件实施方式以包括螺旋主干和多个肋状元件(rib elements)。

[0045] 在一些实施方式中,所述主干可以是具有多个接合槽(engagement slots)和多个连接槽(connection slots)的连续成槽螺旋主干构件。例如,可以将接合槽沿所述主干设置(间隔, spaced)在连续的连接槽之间。另外,每个螺旋主干构件可以基本上限定纵轴。

[0046] 可以构造拉长肋状元件以具有近侧和远侧部分。所述近侧部分可以与连续成槽的主干构件的一个或多个连接槽相互连接。另外,可以将每个肋状元件基本上围绕纵轴沿圆周布置并且相对于螺旋主干构件具有非直角的固定接合。

[0047] 因此,在这些实施方式中,可以布置多个拉长肋状元件以与另一个径向元件的至少一个其它螺旋主干构件相互连接从而形成可扩展的管状骨架。拉长肋状元件可以提供与另一径向元件的螺旋主干构件的接合槽的单向可滑动接合。另外,可以构造管状骨架使得能够在肋状元件的可滑动接合沿圆周移动至螺旋主干构件时在坍缩直径和扩展直径之间径向扩展。此外,可滑动的接合可以包括操作以限制管状骨架从扩展直径向坍缩直径坍缩的机构。

[0048] 在径向元件的一些可选的实施方式中,螺旋主干可以包括厚度减小的部分以允许与之相对的拉长肋状元件的至少部分嵌套(nesting)。另外,可以构造径向元件从而使得一对拉长肋状元件通过横臂在它们的远侧部份相互连接。此外,横臂可以包括偏移部分,其被构造为至少部分容纳相邻径向元件的拉长肋从而用于减少使用多个径向元件形成的支架的通过轮廓(passing profile)。

[0049] 根据其它可选的实施方式,可以构造径向元件从而使得螺旋主干相对于纵轴以基本上固定的半径和螺旋角螺旋延伸。就这一点来说,接合槽可以包括限定中心轴的通槽(through slot),所述中心轴基本上沿圆周方向并且在垂直于径向元件纵轴的平面内延伸,并且接合槽的中心轴可以相对于螺旋主干以非直角延伸。

[0050] 在另一实施方式中,公开了可扩展支架,其包括:相互连接以形成管状构件的多个径向元件,每个径向元件包括螺旋支撑构件,所述螺旋支撑构件包括多个槽和多个圆周导轨,其中第一径向元件与第二径向元件相互连接从而使得第一径向元件的圆周导轨容纳(接收,received)在第二径向元件的螺旋支撑构件的槽内,其中可扩展支架是由生物可吸

收聚合物制成的，并且表现出与金属支架相当的结构性能。

附图说明

- [0051] 参考实施方式的附图，以下说明了本文所公开的本发明的上述及其它特征。所例示的实施方式旨在说明，而不是限制本发明。附图包括以下各图：
- [0052] 图1是根据实施方式，支架的单个径向元件的透视图。
- [0053] 图2是根据另一个实施方式，形成处于分解状态的支架的一对径向元件的透视图。
- [0054] 图3是图2中所示支架的侧视图，其处于分解取向。
- [0055] 图4是图2所示支架的透视图，其处于组装的扩展状态。
- [0056] 图5是图2所示支架的侧视图，其处于组装的扩展状态。
- [0057] 图6是根据另一个实施方式，支架的单个径向元件的透视图。
- [0058] 图7是由图6所示径向元件形成的支架的透视图，其处于组装的扩展状态。
- [0059] 图8是由图6所示径向元件形成的支架的侧视图，其处于组装的扩展状态。
- [0060] 图9是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0061] 图10是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0062] 图11是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0063] 图12是根据实施方式，模块径向元件的平面图。
- [0064] 图13是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0065] 图14是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0066] 图15是根据实施方式，说明拉长构件和槽之间接合的两个模块径向元件的平面图。
- [0067] 图16是根据实施方式，具有组合挠性主干的模块径向元件的平面图。
- [0068] 图17是根据实施方式，包含多个基本上系紧的槽(*substantially captive slots*)的径向元件的平面图，并且该图示出了配对锁定构件(*conjugate locking members*)的不同排列。
- [0069] 图18是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0070] 图19是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0071] 图20A是图19所示径向元件的顶部部分的放大透视图，其示出了挠性主干、系紧槽(*captive slots*)和拉长构件的特征。
- [0072] 图20B是图19所示径向元件的底部部分的放大透视图，其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。
- [0073] 图20C是图19所示径向元件的顶部部分的放大透视图，其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。
- [0074] 图21是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0075] 图22是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0076] 图23是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0077] 图24是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0078] 图25是另一个实施方式的径向元件的平面图，其处于预构造的取向。
- [0079] 图26A是图25所示径向元件的顶部部分的放大透视图，其示出了挠性主干、系紧槽

和拉长构件的特征。

[0080] 图26B是图25所示径向元件的底部部分的放大透视图,其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。

[0081] 图26C是图25所示径向元件的顶部部分的放大透视图,其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。

[0082] 图27A是径向元件的另一个实施方式的顶部部分的放大透视图,其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。

[0083] 图27B是图27A所示径向元件的底部部分的放大透视图,其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。

[0084] 图27C是图27A所示径向元件的顶部部分的放大透视图,其示出了挠性主干、系紧槽和拉长构件的特征。

[0085] 图28是根据图27A-C中所示的实施方式,与导轨可滑动接合的系紧槽的透视图。

[0086] 图29A-29B是根据实施方式,在连接导轨端的组装步骤期间的多个相互连接的径向元件的平面图。

[0087] 图30是现有技术槽的透视图。

[0088] 图31是图30所示槽的截面顶视图,其示出了槽的锁分解。

[0089] 图32是图30所示槽的截面透视图,其示出了槽的锁分解。

[0090] 图33是根据实施方式,系紧槽的透视图,所述系紧槽具有构造在槽的内表面上的止块。

[0091] 图34是图33所示槽的截面顶视图,其示出了槽的锁分解。

[0092] 图35是图33所示槽的截面透视图,其示出了槽的锁分解。

[0093] 图36是槽的另一个实施方式的截面顶视图,其示出了槽的锁分解。

[0094] 图37是图36所示槽的截面透视图,其示出了槽的锁分解。

[0095] 图38、39和40是根据实施方式,以平面构造和以不同扩展程度示出的示例性支架组件的顶视图。

[0096] 图41A-41E是用于将导轨近端固定到主干构件上的支架组件的导轨和主干连接机构的各种实施方式的截面侧视图。

[0097] 图42A是根据实施方式,处于坍缩构造的支架组件的主干结构的透视图。

[0098] 图42B是与图42A中所示支架组件的主干结合的拉长构件的透视图。

[0099] 图42C是与图42B中所示的支架组件结合的其它拉长构件和支架结构构件的透视图,其处于组装和坍缩状态。

[0100] 图43A是根据实施方式,放置在模型体腔内的支架组件的主干结构的透视图。

[0101] 图43B是根据实施方式,可以结合图43A中所示主干结构使用的拉长构件的透视图。

[0102] 图43C是根据实施方式,与图43A中所示支架组件的主干结构结合的图43B的拉长构件的透视图。

[0103] 图43D是根据实施方式,图43B所示的拉长构件和图43A所示的支架结构构件的全部透视图,其处于组装和扩展状态。

[0104] 图44A是根据实施方式,放置在支撑心轴上的部分组装的支架组件的照片。

[0105] 图44B是根据实施方式,图44A所示支架组件的线图,其用虚线示出具有支撑心轴的支架组件的其它元件。

[0106] 图45A是根据实施方式,示出与图44A所示基本上类似的完整支架组件的照片,其中该支架组件处于部分紧缩构造。

[0107] 图45B是根据实施方式,图45A所示支架组件的照片,其中该支架组件处于扩展构造。

[0108] 图46是根据实施方式的支架组件的透视图,其示出了处于紧缩构造的主干组件并且示出了围绕主干螺旋包裹延伸的拉长构件的方式。

[0109] 图47A和47B分别是根据实施方式,与图43D中所示基本上类似的支架组件的透视和侧视图,其紧缩到气囊导管上以通过体腔从而用于在体腔内的治疗靶标处展开。

[0110] 图48A和48B是根据一些实施方式的简化结构图,其示出了在不损失挤压强度或整体结构完整性的情况下,支架组件的螺旋构造的作用以及纵向抗弯刚度减小的影响。

[0111] 图49是根据实施方式的支架组件的照片,其示出了螺旋主干组件均一的纵向挠性。

[0112] 图50是根据实施方式,具有恒定主干曲率、宽度和角度的另一个示例性支架组件的顶视图。

[0113] 图51是根据另一个实施方式,具有可变主干曲率、宽度和角度的另一个示例性支架组件的顶视图。

[0114] 图52A-52B是根据实施方式,具有可变主干曲率、宽度和角度以及横臂部分的另一个示例性支架组件的顶视图,其处于坍缩和扩展状态。

[0115] 图53A-53B是分别沿图52A的线53A-53A和53B-53B取得的图52A所示支架实施方式的截面侧视图,其示出了主干相对于拉长构件的布置。

[0116] 图54是根据另一个实施方式,另一个示例性支架组件的顶视图。

[0117] 图55A和55B是根据一些实施方式的简化结构图,其示出了在不损失挤压强度或整体结构完整性的情况下,支架组件的螺旋构造的作用以及纵向抗弯刚度减小的影响。

[0118] 图56是支架的尾部结合实施方式的顶视图。

[0119] 图57是支架的中间导轨结合实施方式的顶视图。

[0120] 图58是支架的另一个中间导轨结合实施方式的顶视图。

[0121] 图59-62示出了可以在本文所公开的任何实施方式中使用的复合材料的截面透视和侧视图。

[0122] 图63A-63D是根据实施方式,套-导管布置的截面侧视图,其示出了安装在导管的气囊上的支架组件的展开。

[0123] 图64示出了根据实施方式,在体腔中展开的支架。

具体实施方式

[0124] 如将在本文中讨论的,可以参考以下详细说明以更好地理解以上所总结并且通过所列举的权利要求所定义的支架的实施方式,以下详细说明应结合附图阅读。以下所阐述的实施方式的详细说明使本领域技术人员能够建立和使用一个特定的实施过程,其不意欲限制所列举的权利要求,而是用作它的具体实例。

[0125] 尽管该说明特别详细地说明了各种实施方式,但是应理解该说明仅是说明性的而不应以任何方式视为对所说明内容的限制。此外,实施方式的各种应用以及本领域技术人员可以对其做出的改变也涵盖在本文所述的一般性概念中。

[0126] 在本文中,使用术语“支架”来表示在以下位置中放置的实施方式:(1)血管体腔(即,动脉和/或静脉),如冠状血管、神经血管和外周血管,例如,肾血管、回肠血管、股骨血管、膝后弯血管、锁骨下血管和颈动脉血管;和(2)非血管体腔,如目前所治疗的那些,即消化腔(例如,胃肠、十二指肠和食管、胆管)、呼吸腔(例如,气管和支气管)以及泌尿腔(例如,尿道);(3)另外,这些实施方式可以用于其它身体系统的腔中,如生殖系统、内分泌系统、造血和/或体被系统、肌骨/整形系统和神经系统(包括听觉和眼科应用);和(4)最后,可以用于扩展阻塞腔和用于引起阻塞的支架实施方式(例如,在动脉瘤的情况下)。

[0127] 在本文中,还使用术语“支架”来表示以下实施方式,如:用于维持体腔开放性的支撑结构;用于锚定血栓过滤器和心瓣膜的支撑结构;和用于分配和递送治疗剂以及其它装置的支撑结构。

[0128] 在实施方式的以下说明中,术语“支架”可以与术语“假体”替换使用,并且应宽泛地理解为包括构造用于支撑体通道部分的多种装置。此外,应理解术语“体通道”涵盖了体内的任何腔或管,如本文中所述的那些。

[0129] 另外,应理解术语“记形材料(形状记忆材料,shape-memory material)”是广义的术语,其可以包括多种已知的记形合金(如镍-钛合金)以及在经历了显著的塑性变形后回到先前限定的形状的任何其它材料。

[0130] 如本文所使用的,术语“径向强度”说明了在不发生临床显著损坏的情况下支架能够承受的外部压力。由于它们的高径向强度,在冠状动脉中通常使用气囊可扩展支架以确保血管的开放性。在体腔中展开时,可以调节气囊的扩展以将支架扩展至所需的特定直径。因此,可以在其中精确放置和尺寸大小比较重要的应用中使用气囊可扩展支架。气囊可扩展支架可以用于直接的支架放置应用(stenting applications),其中在支架展开前不用预扩张血管,或者可以在预扩张程序(例如,气囊血管成形术)后在假体应用中使用。在直接支架放置期间,扩展气囊的扩展使血管扩张,同时还使支架扩展。

[0131] 支架可以由至少一种或多种材料制成。这些材料包括金属、聚合物、复合材料和记形材料。在另一个可选的实施方式中,支架还可以包含由生物相容性和(优选地)生物可吸收(生物吸收,biodegradable)聚合物形成的管状构件,如在共同未决的美国专利申请No.10/952202中所公开的那些,其公开内容以其全部作为参考并入本文。还应理解所使用的各种聚合物配方可以包括均聚物和杂聚物,其可以包括立体异构体、复合材料、填充材料等。在本文中,使用均聚物来表示完全由相同类型的单体组成的聚合物。在本文中,使用杂聚物来表示由两种或更多种不同类型的单体组成的聚合物,它还被称为共聚物。杂聚物或共聚物可以是被称为嵌段共聚物、无规共聚物和交替共聚物的类型。另外,相对于所提供的各种聚合物配方,根据实施方式的产物可以由均聚物、杂聚物和/或这些聚合物的共混物组成。

[0132] 在本文中,使用术语“生物可吸收(生物吸收,biodegradable)”来表示经历生物降解(通过水和/或酶的作用以化学降解)的聚合物并且至少一些降解产物可以被身体消除和/或吸收。在本文中,使用术语“辐射不透的”来表示通过用于成像的体内分析技术可见的

物体或包括该物体的材料,所述用于成像的体内分析技术如,但不限于以下方法,如X射线照相、荧光检查、其它形式的辐射、MRI、电磁能、结构性成像(如计算或计算机断层照相术)和功能性成像(如超声波扫描术)。在本文中,使用术语“固有辐射不透的”来表示由于将卤素物质共价键合到聚合物上而具有固有辐射不透性的聚合物。因此,该术语实际上涵盖了与卤化物或其它辐射不透试剂(如金属和它们的复合物)简单混合的聚合物。

[0133] 在另一种可选的变型中,支架还可以包含足以产生所选治疗效果的量的治疗剂(例如,药剂和/或生物试剂)。如本文所使用的,术语“药剂”涵盖了旨在用于缓和、治疗或预防刺激特定生理(代谢)反应的疾病的物质。如本文所使用的,术语“生物试剂”涵盖了在生物系统中具有结构活性和/或功能活性的任何物质,其包括但不限于基于器官、组织或细胞的衍生物、细胞、病毒、载体、可以是天然、重组和合成来源的并且具有任何序列和尺寸的核酸(动物、植物、微生物和病毒)、抗体、多核苷酸、寡核苷酸、cDNA、致癌基因、蛋白质、肽、氨基酸、脂蛋白、糖蛋白、脂肪、碳水化合物、多糖、脂肪、脂质体,或其它细胞组分或细胞器,例如受体和配体。另外,如本文所使用的,术语“生物试剂”可以包括适用于预防、治疗或治愈人疾病或创伤的病毒、血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液组分或衍生物、变应原产物或类似产物,或者肿凡纳明或其衍生物(或任何三价有机砷化合物)(根据公众保健法的351(a)章节(42U.S.C.262(a)))。另外,术语“生物试剂”可以包括:1)如本文所使用的“生物分子”,其涵盖了通过天然存在的或重组的有机体、组织或细胞系生产的或从它们中纯化的生物活性肽、蛋白质、碳水化合物、维生素、脂肪或核酸,或者这些分子的合成类似物,其包括抗体、生长因子、白细胞介素和干扰素;2)如本文所使用的“遗传材料”,其涵盖了核酸(脱氧核糖核酸(DNA)或核糖核酸(RNA))、遗传元件、基因、因子、等位基因、操纵子、结构基因、调节基因、操纵基因、基因补体、基因组、遗传密码、密码子、反密码子、信使RNA(mRNA)、转运RNA(tRNA)、核糖体染色体外遗传因子、细胞质基因、质粒、转座子、基因突变、基因序列、外显子、内含子;和3)如本文所使用的“加工的生物制剂”,如已经历操作的细胞、组织或器官。所述治疗剂还可以包括维生素或矿物质或其它天然元素。

[0134] 在一些实施方式中,可以改变轴向或圆周偏移元件的设计特征以定制强度、适应性、展开时的曲率半径和扩展率等功能性特征。在一些实施方式中,支架可以包含可吸收(resorbable)材料并且在完成其功能后消失。在一些实施方式中,支架用作治疗递送平台。

[0135] 在共同未决的美国专利申请No.11/016269、60/601526、10/655338、10/773756和10/897235中还公开了一些方面,以上每篇专利的公开内容以其整体作为参考并入本文。

[0136] 在分别授权于Steinke的美国专利No.6033436、6224626和6623521中公开了支架实施方式的一些特征和布置,以上每篇专利的公开内容以其整体作为参考并入本文。

[0137] 有利地,可以改变支架设计元件和联锁以定制强度、适应性(灵活性,compliance)、展开时的曲率半径和扩展率等功能性特征。在一些实施方式中,支架可以包含可吸收材料并且在完成其功能后消失。在一些实施方式中,支架用作如药物化合物或生物材料的治疗剂的递送平台。

[0138] 一些实施方式涉及用于打开或扩展体腔内目标区域的径向可扩展支架。一些实施方式涉及用作药物递送平台以治疗血管病症的径向可扩展支架。在一些实施方式中,组装的支架可以包含管状构件,其纵轴长度和径向轴直径尺寸适合于插入到体腔中。如下所述,根据结构部件的数目和构造,可以显著改变管状构件的长度和直径以用于不同的所选目标。

腔中的展开。

[0139] 根据一些实施方式,管状构件可以具有“通腔(clear through-lumen)”,其可以定义为不存在以坍缩或扩展直径伸入到腔中的结构元件。另外,管状构件可以具有平滑边缘以使得边缘效应的创伤最小。管状构件优选地可以是薄壁的和挠性的(例如,小于约0.01牛顿力/毫米偏移)以有利于递送至小血管和通过扭曲的脉管系统。

[0140] 在可选的实施方式中,壁厚可以为约0.0001英寸至约0.0250英寸,并且更优选地,为约0.0010至约0.0100英寸。然而,壁厚至少部分地取决于所选的材料。例如,对于塑料和可降解材料,厚度可以为小于约0.0080英寸,而对于金属材料,厚度可以为小于约0.0020英寸。更具体地,当使用塑料材料时,对于3.00mm支架应用,厚度可以优选地在约0.0020英寸至约0.0100英寸的范围内。薄壁设计还可以最大程度地降低血液湍流(blood turbulence)并因此最大程度地降低血栓形成的风险。根据一些实施方式,展开的管状构件的薄型轮廓还有利于支架更快速的内皮化。已发现上述厚度范围通过包括组装和展开在内的装置的所有方面提供了优良特性。然而,应理解相对于实施方式的范围,上述厚度范围不应是限制性的,并且它提供了可以适用于具有本文未讨论尺寸的装置的教导内容。

[0141] 根据本文所公开的本发明的原理,基本上可以将支架的几何形状描述为管状构件。根据这些各种特征,可滑动接合的可扩展支架可以包括限定该管状构件圆周的至少两个可滑动接合的径向元件。

[0142] 在一些实施方式中,支架可以包含一个或多个螺旋主干组件。本文所述实施方式的螺旋主干组件提供了处于紧缩和展开构造的与纵向和旋转挠性结合的高度纵向结构完整性。一系列从主干伸出的拉长构件、拉长导轨或导轨元件可以与其它主干联锁以形成交织的圆周表面,其在不过度抑制纵向或旋转挠性的情况下提供了挤压强度和径向刚度。拉长构件的基本圆周排列允许拉长构件彼此接合并且允许与主干(处于在不直接连接的情况下提供“环向强度”的构造中)的接合,因此使整体纵向“梁(beam)”的刚度显著提高。在某些实施方式中,可以将支架结构描述为可扩展管状“骨架”组件,其通过多个圆周布置的导轨或“肋状”元件由多个螺旋“主干元件”系统可移动的相互连接所限定。

[0143] 另外,本文所公开的多个主干组件的主干提供了连续成槽的主干。换言之,可以构造主干的实施方式以包含沿主干形成的一系列的槽以有利于主干组件与另一个主干组件的相互连接。通过降低支架铰接、扭结和扭曲的倾向,主干的连续成槽可以是有利的。另外,由于本文所公开的实施方式的独特螺旋主干结构和滑动及锁定扩展机构,连续成槽的主干还可以对支架的优良弯曲和挤压强度有帮助。

[0144] 因此,本文所述的各种实施方式可以提供表现出与金属支架可比的有利结构性能的聚合物支架。例如,研究已表明与径向元件滑动和锁定相互连接配对的螺旋主干构造可以在聚合物支架中使用从而可以实现生物可吸收性以及优良结构刚度和强度(与金属支架类似)的优势。支架技术的这种显著进步允许其它优选的材料(不只是金属材料)能够在支架中使用以达到所需的材料性质,并同时确保还达到了支架所必须的结构性能。

[0145] 可以构造可滑动接合的径向元件以用于单向可滑动运动从而允许管状构件的径向扩展。在实施方式中,该支架可以限定第一坍缩直径和第二扩展直径。调整可滑动接合的可扩展支架以适应在至少第一坍缩直径和至少第二扩展直径之间可扩展。

[0146] 在一些实施方式中,可滑动接合的可扩展支架构造有两个径向模块,每个径向模

块可滑动地接合并且构造用于单向扩展运动。每个径向模块可以包含主干、第一拉长构件和第二拉长构件。在一些实施方式中，拉长构件是环形拉长构件；环状构件从主干中拉长。拉长构件与槽可滑动地接合并且构造用于单向可滑动的运动。

[0147] 在一些实施方式中，可滑动接合的可扩展支架具有多个环形拉长构件，其包含第一拉长构件和第二拉长构件。这些环形拉长构件相对于主干是基本共同取向的。另外，第二拉长构件相对于第一拉长构件是轴向或沿圆周偏移的。

[0148] 拉长构件的轴向或沿圆周偏移允许可滑动接合的分布。据称，这种可滑动接合的分布使得支架就机械故障点来说是均一的；这是因为可滑动接合是设计中最薄弱的机械点。在本文中，将可滑动接合定义为两个可滑动接合的径向模块之间的接合方式。在一些实施方式中，用槽的联锁定义可滑动接合并且其包含可滑动接合的拉长构件的导轨。

[0149] 所述的槽还可以包含锁定构件。锁定构件可以是齿、可偏斜齿或止块。在一些实施方式中，所述的槽在槽的表面或腔内包含多个止块。在另一个实施方式中，所述的槽包含邻近于槽的入口侧的至少一个齿。

[0150] 另外，可以构造拉长构件以包含至少一个配对锁定构件(*conjugate locking member*)。配对锁定构件基本上是设计与锁定构件接合的部件。在一些实施方式中，调整配对锁定构件以适合于被锁定构件接合。在一个实施方式中，配对锁定构件为齿、可偏斜齿或止块中的一个。锁定构件和配对锁定构件限定了借此可滑动地接合径向模块的接合方式。

[0151] 配对锁定构件可以位于支架的任何部分；然而，在一些实施方式中，配对锁定构件位于拉长构件的导轨上。每个拉长构件具有至少一个径向表面和至少两个轴向侧。轴向侧基本垂直于拉长构件的纵轴。在一些实施方式中，可以在导轨的两个轴向侧上分布多个配对锁定构件。在一个实施方式中，可以基本以镜像分布排列拉长构件的两个轴向侧上的配对锁定构件。在另一个实施方式中，配对锁定构件可以基本上是镜像的，但是相对于相对轴向侧具有垂直距离的偏移。可以轴向嵌套轴向锁定构件并且可以基本上防止它们伸入到血管壁中，借此防止可能导致狭窄的不希望的搅动(湍流, *agitation*)。

[0152] 另外，配对锁定构件可以间隔限定的距离。一个轴向侧上的配对锁定构件可以相对于第二轴向侧的配对锁定构件偏移。配对锁定构件的这种偏移可以为支架直径定制提供更高的分解(分解力、拆分, *resolution*)。

[0153] 在另一个实施方式中，支架包含调整以适合于基本围绕管状构件缠绕的主干。基本缠绕的主干；或者在文本中另外称为螺旋主干或挠性主干，为支架设计提供了旋转挠性。旋转挠性是重要的改善，其将允许支架适应于血管动力学运动。基本缠绕的主干可以是构造以围绕管状构件缠绕的拉长主干，或者可替换地可以是阶梯模式、波状模式或者基本以围绕管状构件螺旋取向构造的任何其它模式。

[0154] 在实施方式中，可以将各自包含主干的多个径向元件构造到具有多个基本缠绕主干的管状构件中。在本文中，将挠性主干定义为径向元件的任何主干，其构造以基本围绕管状构件缠绕。

[0155] 另外，挠性主干可以包含主干中的挠性连杆(*link*)，如弹簧连杆。或者可替换地，可以由足以促进对血管动力学运动的适应性的弹性聚合物材料制成挠性主干。在本领域中定义了弹性聚合物，然而出于说明性的目的，实例可以包括聚己内酯、聚二噁烷酮和聚六甲基碳酸酯。

[0156] 实施例

[0157] 图1-8示出了处于组装和分解取向的可扩展血管装置、假体或支架的实施方式的概念视图。支架可以操作以通过平动和/或滑动以及锁定运动来移动。图1-8在本质上旨在是概念性的。因此,图1-8中所示的实施方式以及本文所公开的支架的其它实施方式可以引入参考其它附图在下文中详细讨论的结构元件、结构构件、滑动和锁定机构以及其它特征,如本文中进一步详细说明的。

[0158] 参考图1-5,提供了可以具有管状形式的支架10。这些图示出支架10可以具有壁,其包含多个基本上成螺旋布置的连接的径向元件或模块20、22。支架10可以具有通腔,其可以与支架本身一起从第一直径($D_{腔-收缩}$ 或 $D_{内-收缩}$)扩展至第二直径($D_{腔-扩展}$ 或 $D_{内-扩展}$)。支架10和/或腔可以具有基本上纵向的轴(纵轴)。

[0159] 图1示出了处于管状构造取向的径向元件20的实施方式。径向元件20包含挠性主干(backbone)或相对于纵轴以螺旋排列构造的主干构件(backbone member)30。挠性主干30被描述为以围绕支架10的纵轴的缠绕取向构造。径向元件20还可以包含至少一个拉长构件、拉长导轨或从主干30延伸出的导轨元件32。在多个实施方式中,如图1中所示的,可以沿着处于径向偏移构造的主干设置多个拉长构件。然而,拉长构件还可以彼此沿圆周偏移。另外,考虑主干30可以包含多个槽34。例如,槽34可以构造为“完全系紧”或“半系紧”槽,如下所进一步描述的。

[0160] 如将在本文中说明的,支架部件或径向元件的各种实施方式可以包含槽。可以将槽构造为完整或完全系紧槽或者构造为基本或半系紧槽。考虑当涉及完整或完全系紧槽时,完整或完全系紧槽可以是材料中的开孔、割口、裂缝、切口等,从而使得通过槽布置的元件在其侧面、上面和下面系紧(capture),因此只允许一度的移动,如在槽中以前后方向运动或平动。换言之,完整或完全系紧槽可以限制元件在除了进入槽或从槽中出来的向前(正)和向后(反)滑动或平动运动(仅允许一度的运动)以外的各个方向上的移动。

[0161] 可以构造基本或半系紧槽,以允许两度或更多度的移动。当与完整或完全系紧槽相比时,半系紧槽可以为布置在其中的元件提供至少一度的额外自由运动。例如,如上所述,完全系紧槽可以将元件系紧在其侧面、上面和下面,并因此仅允许元件在槽中以前后方向运动或滑动。相反,半系紧槽可以提供前后方向的运动以及在侧向或向上或向下方向的转动移动或平动运动(换言之,两度或更多度的运动)。例如,半系紧槽可以在三个侧面围绕元件并允许该元件以前后方向运动并且相对于槽在侧向或向上或向下方向上滑动或平动。

[0162] 还注意到图1-29B和38-58中所示的实施方式示出了可以作为“连续成槽的”主干形成的主干。换言之,可以构造主干的实施方式以包含沿主干形成的一系列槽以有利于主干组件与另一个主干组件的相互连接。槽可以用于与相邻径向元件的拉长构件相互连接,或者可以用于将拉长构件的近端与主干连接(如,在中心结合支架中)。主干的连续成槽可以是有利的,其中它可以降低支架铰接、扭结和扭曲的趋势。另外,由于本文所公开的实施方式的独特螺旋主干结构和滑动及锁定扩展机构,连续成槽的主干还可以对支架的优良弯曲和挤压强度有帮助。

[0163] 根据一些实施方式,支架10可以由形成以产生一个或多个支架部件(如径向元件20、22)的一块材料形成,所述支架部件可以绕其自身缠绕或卷曲以产生圆柱或管状构件。尽管在一些实施方式中可以使用单个径向元件来形成支架,但是使用两个或更多个径向元

件时有可能获得更大的径向扩展。

[0164] 如图2-5中所示的，支架10的径向元件20、22可以包含基本螺旋主干30、40和从其中延伸的多个拉长构件32、42。另外，考虑螺旋主干30、40可以包含多个完全系紧槽34、44。在一些实施方式中，可以构造完全系紧槽34、44以系紧各个拉长构件32、42并且将拉长构件32、42系紧到垂直于该块材料平面的平面内的各个面上。换言之，可以形成完全系紧槽34、44以容纳围绕支架或管状构件的周长基本沿圆周方向延伸的拉长构件。

[0165] 另外，考虑至少部分支架部件可以包含一种或多种厚度和/或包含一种或多种径向偏移部分。就这一点来说，径向元件可以包含彼此重叠或嵌套的一个或多个部分。这种构造可以提供在扩展和/或坍缩直径之一或两者中具有缩小轮廓的更加紧缩的支架。

[0166] 例如，至少一个径向元件20、22可以包含一种或多种厚度和/或包含一个或多个横臂、桥接部分或径向偏移部分36、46。可以在拉长构件32、42的远端之间形成横臂、桥接部分或偏移部分36、46并且借此将一对拉长构件32、42的远端相互连接。另外，横臂36、46可以限定厚度，其不同于拉长构件32、42的厚度。例如，拉长构件32、42的外表面可以与横臂36、46的外表面共面，其中拉长构件32、42的内表面处于与横臂36、46的内表面所在平面偏移的平面。然而，横臂36、46还可以限定与拉长构件32、42的内外表面基本上径向偏移的内外表面。

[0167] 如图5所示，当支架10卷曲成管状构件时，给定部分的厚度可以减小或偏移。就这一点来说，可以构造径向元件20的横臂或重叠元件36从而使得支架部件的部分（如径向元件22的拉长构件42）对横臂36基本上嵌套。因此，径向元件20、22的重叠基本不沿径向方向伸出。在其它实施方式中，径向元件或支架部件之一或两者可以包含具有较小厚度的部分从而使得径向元件或支架部件的重叠基本上不增加支架在径向方向上的截面或通过轮廓。

[0168] 在具有多个径向重叠支架部件或径向元件的一些实施方式中，支架部件或径向元件可以包含构造以至少部分容纳多个支架部件或径向元件的较小厚度或偏移部分。例如，可以为第一径向元件的主干构造槽，以容纳至少部分的第二径向元件，并且构造较小厚度或偏移部分以容纳至少部分的第三径向元件。

[0169] 在这些实施方式中，可以使支架的通过或外轮廓最小以有利于支架的放置和展开，并且相对于通过或外轮廓使支架的内部横截面积最大。

[0170] 图1-5示出了使用偏移重叠元件的支架的可选的实施方式。然而，在其它实施方式中，径向元件或支架组件可以沿其主干包含可变的厚度。因此，拉长构件可以安装到厚度较小的主干部分内以提供更平滑的支架外表面并减小其通过轮廓。

[0171] 如所注意到的，考虑支架的其它重叠部分可以具有一个或多个偏移部分。这些偏移部分可以在径向方向上偏移，从而使得当与另一个支架部件重叠时，基本上减小支架的通过轮廓。在图1中示出了横臂36的实施例。如其中所示的，U形拉长构件的远端（由远端连接的两个拉长构件32形成）可以具有相对于U形拉长构件的拉长构件32径向偏移的横臂36。因此，当偏移横臂36邻接相应支架部件的给定表面或部分时，U形拉长构件的拉长构件可以倾向于被相应支架部件的部分径向嵌套。

[0172] 就这一点来说，根据一些实施方式，由偏移部分或桥接部分形成的一个或多个中间拉长构件可以被称为“半系紧”槽。

[0173] 另外，考虑在一些实施方式中，支架部件的偏移部分可以包含接合方式（接合装置，engagement means）。可以构造接合方式以与相应支架部件的部分接触或相互作用。因

此,当对于偏移部分容纳相应支架部件时,偏移部分可以起到限制相应支架部件相对于偏移部分接合或运动的作用。因此,在一些实施方式中,支架部件或径向元件可以包含半系紧槽,其具有将半系紧槽与支架部件或径向元件的重叠部分相互连接的接合方式(接合装置, engagement means)(并因此间接地将拉长构件的远端相互连接)。然而,半系紧槽不需要包含接合方式,而是可以包含限制相应支架部件的部分在三个或更多个各自方向上运动的三个或更多个表面或边界。在一些实施方式中,其中运动被限制的方向可以是沿圆周方向,其允许偏移部分参与限制支架的扩展或收缩。

[0174] 还注意到在图1-5中,横臂36、46放置在支架部件或径向元件20、22的径向外部部分上。换言之,当重叠相应拉长构件42时,横臂36将沿支架10的外表面暴露,如图5所示。

[0175] 再参考图1,径向元件20的挠性主干30包含以基本垂直于管状构件纵轴的方向延伸的多个拉长构件32。在图1的实施方式中,可以将拉长构件32描述为具有基本环形或环状的几何形状。这些拉长构件32可以被称为环形拉长构件,其包含两个导轨以及将环形拉长构件32的远端相互连接的末端连接或桥接部分。在这些中,环形拉长构件32为第一环形拉长构件和第二环形拉长构件,其中第二拉长构件相对于第一拉长构件基本轴向或沿圆周偏移。另外,大多数拉长构件相对于彼此至少部分轴向或沿圆周偏移。

[0176] 图1还示出了沿挠性主干30分布的多个完全系紧槽34。另外,每个环形拉长构件32包含半系紧槽,其可以至少部分地由相对于挠性主干30位于远端的横臂36形成。由拉长构件远端上的横臂36所形成的半系紧槽可以有些不同于主干30上的槽34;然而,半系紧或完全系紧槽可以限定构造以基本将可滑动接合的导轨限制在单向移动路径的内表面。另外,如本文所讨论的,半系紧槽可以允许至少两度的运动,而系紧槽可以允许一度的运动。

[0177] 就图1而言,考虑还可以为挠性主干30构造可变的厚度以提供用于预期用途的所需挠性。

[0178] 图2和3示出了处于分解取向的支架10的实施方式。参考这些图,本领域的技术人员可以理解如何将每个径向模块安装在一起以体现支架的管状构件。在这些图中,将认识到第一径向元件20的每个环形拉长构件32包含由横臂36所形成的半系紧槽,所述横臂基本上排列并且调整以适应与位于相对径向元件22上的导轨或拉长构件42接合。

[0179] 另外,技术人员将认识到沿主干30、40布置的槽34、44可以具有相对于挠性主干而增加的厚度。另外,沿拉长构件32、42的槽34、44可以具有可变的厚度或者可以由相对于拉长构件32、42的偏移部分形成,如以上所讨论的。可以有利地使挠性主干30、40的厚度最小以提高支架10的挠性;然而,系紧槽34、44周围的厚度可以起到交替功能从而为接合导轨提供强度和支持。因此,在该实施方式中,可以使连接两个系紧槽的挠性主干的厚度最小以获得更大的挠性,如图1-5中所示。

[0180] 图4-5示出了处于构造和基本扩展取向的支架的实施方式。本领域的技术人员将认识到导轨和系紧槽的接合。尽管在该特别实施方式中,每个导轨与系紧槽可滑动接合,但是本领域的技术人员将认识到并非所有导轨都需要与系紧槽接合。另外,图4和5示出了具有沿圆周分布的接合的支架。根据本文所公开的各种实施方式的有利方面之一,拉长构件或具有槽的导轨之间沿圆周分布的接合可以用于防止支架铰接。因此,使用本文所公开特征的独特组合克服了直-主干支架的几个缺点。

[0181] 另外,如图6-8的实施方式中所示,提供了可以包含支架部件或径向元件60的支架

50,所述支架部件或径向元件60包含主干70、至少一个拉长构件72和槽74。另外,支架50还可以包含支架部件或径向元件62,其包含主干80、至少一个拉长构件82和槽84。

[0182] 图6中所示的径向元件60与图1所示的径向元件20类似。然而,图6的实施方式包含径向元件60的U形构件或拉长构件72,其构造以使得它的末端可以用相邻径向元件的相应拉长构件径向嵌套。在一些实施方式中,拉长构件72的连接部分或U形部分可以被相邻径向元件的拉长构件径向束缚或与它们联锁。因此,在这些实施方式中,拉长构件或U形构件的连接部分可以包含槽(trough)或凹陷,其构造以容纳相邻径向元件的拉长构件的至少部分。

[0183] 例如,在一些实施方式中,径向元件60、62可以分别包含偏移部分76、86。可以构造偏移部分76、86,从而使得它们布置在支架部件的径向内部部分或径向元件60、62上。在这些实施方式中,如图7-8所示,偏移部分76、86可以沿支架50的内表面暴露。

[0184] 因此,可以径向嵌套径向元件60、62的拉长构件72、82,同时防止径向元件60、62的拉长构件72、82向患者的腔或血管突出。换言之,如果构造偏移部分76、86以处于相应支架部件或径向元件60、62的一部分的下方,那么由于偏移部分与相应支架部件的截面或部分的交织和垫衬,可以抵消支架部件本身任何回弹(其可以导致支架部件伸直并且向着血管壁向外伸出)。另外,在一些实施方式中,可以为挠性主干70、80构造可变的厚度以提供用于预期用途的所需挠性。

[0185] 图7和8示出了使用图6所示的径向元件60形成的支架50的实施方式,所述支架处于组装的取向。参考这些图,本领域的技术人员可以理解如何将每个径向模块60、62安装在一起以形成支架的管状构件。例如,图6-8的实施方式可以视作是相互连接的,如参考以上图2-3的分解图所示的。因此,将认识到第一径向元件的每个环形拉长构件包含系紧槽,其基本排列并且调整以适应与位于相对径向元件上的导轨接合。

[0186] 另外,技术人员将认识到沿主干并且在环形拉长构件上布置的系紧槽相对于挠性主干具有增加的厚度。使挠性主干的厚度最小以提高挠性是至关重要的;然而,系紧槽周围的厚度可以起到交替功能从而为接合导轨提供强度和支持。因此,在该实施方式中,可以使连接两个系紧槽的挠性主干的厚度最小以获得更大的挠性,如图6-8中所示。

[0187] 如所注意的,图7和8示出了根据实施方式,由图6所示的径向元件形成的支架,所述支架处于组装和基本扩展的构造。本领域的技术人员将认识到导轨和系紧槽的接合。尽管在该特定实施方式中,每个导轨与系紧槽可滑动地接合,但是本领域的技术人员将认识到并非所有导轨都需要与系紧槽接合。另外,图7和8示出了具有沿圆周分布的接合的支架。沿圆周分布的接合防止支架铰接。

[0188] 可以采用多种方式改变图1-8中所示的实施方式,并且这些实施方式基本上涉及具有一个或多个可扩展径向元件的支架。每个径向元件独自包含挠性主干、多个环形拉长构件和沿挠性主干并且在环形拉长构件远端上分布的多个槽。所述的槽可以是完全系紧的或半系紧的。径向元件可以可滑动地接合并且调整以适合于从第一坍缩直径向第二扩展直径的单向可滑动运动。另外,拉长构件的导轨和/或槽可以包含接合装置(如齿),其调整以适合于与各自的槽和/或拉长构件接合从而防止回弹。可以构造挠性主干以围绕管状构件缠绕,从而提供足以允许对弯曲血管放置支架的旋转挠性和挠性。

[0189] 另外,本申请人的专利和共同未决的专利申请的公开内容以其整体作为参考并入

本文，并且它们包括美国专利申请序号No.11/016269、11/455986、11/196800、12/193673、11/399136、11/627898、11/897235、11/950351、11/580645、11/680532和美国专利No.6951053。

[0190] 图9-29B示出了多种径向元件，其可以制成具有所公开实施方式的特征的支架。在不进行过度实验的情况下，可以容易地产生对这些图的改变，其可以提供上述及以下所主张的特征。

[0191] 图9示出了实施方式，其中可滑动接合的径向元件100包含挠性主干102、多个拉长构件104，其包含第一拉长构件106和第二拉长构件108以及沿挠性主干分布的多个槽110。

[0192] 在图9所示的实施方式中，拉长构件104包含位于拉长构件104的两个轴向侧上的至少一个齿112。图9中所示的槽110基本上与径向元件100的纵轴114平行，并且与拉长构件104对齐。就这一点来所，径向元件100可以与具有槽的第二径向元件相互连接并且第二径向元件的拉长构件与径向元件100的那些轴向偏移。以这种方式，可以排列第二径向元件的槽以与径向元件100的拉长构件104接合并滚动以形成管状构件。

[0193] 在图9所示的实施方式中，相对于其余的主干102，在拉长构件104和槽110之间增加主干材料120以提供额外的支撑。具体地，可以大约以槽110宽度的一至两倍将拉长构件104径向隔开。

[0194] 图10示出了另一个实施方式，其中径向元件130包含挠性主干132、多个拉长构件134，其包含第一拉长构件和第二拉长构件以及沿挠性主干132分布的多个槽140。另外，如图9中所示的实施方式，径向元件130的槽140可以基本上平行于径向元件130的纵轴(未示出)。在该实施方式中，在挠性主干132和拉长构件134之间还存在最少量的主干材料142。该特定实施方式使得能够使用较少的大块材料获得更高的挠性。另外，拉长构件132包含增加的间隔从而能够获得额外改善的挠性。具体地，可以大约以槽140宽度的三至四倍将拉长构件134径向隔开。

[0195] 图10还示出了具有薄主干132的径向元件130，其中与槽140的材料相比，挠性主干之间的材料相对较薄，其提供了进一步的挠性。

[0196] 图11示出了图9和10的实施方式间的一般折衷。这种折衷使得能够对挠性进行一些改善，并同时获得结构改善，如在拉长构件之间增加大块材料。因此，在图11中示出了径向元件150，其包含挠性主干152、多个拉长构件154，其包含第一拉长构件和第二拉长构件和多个槽160。在该实施方式中，相对于它们的宽度，拉长构件154是相对较薄的。另外，在拉长构件154和槽160之间存在少量大块材料。此外，相对于图10中的设计，将拉长构件154彼此相对靠近地隔开。具体地，可以大约以槽160宽度的二至三倍将拉长构件154径向隔开。

[0197] 图12中所示的实施方式示出了具有挠性主干172的挠性连接元件170，所述挠性主干172具有阶梯偏移。另外，元件170可以包含一个或多个拉长构件174和一个或多个槽180。还认识到图12中所示的实施方式可以通过模块安装用于制造支架。

[0198] 另外，考虑图12的实施方式可以在拉长构件174和槽180之间提供挠性连接，这可以提供额外的挠性。本领域的技术人员将认识到图12的阶梯是体现挠性连接的多个方式之一。将理解挠性主干172可以包含基本围绕支架缠绕的阶梯或波状模式(pattern)。挠性主干可以包含任何设计模式，其基本上构造以围绕支架缠绕。

[0199] 图13-14的实施方式示出了具有挠性主干192、202的径向元件190、200的两种改

变。径向元件200的主干202提供了比径向元件190的主干192更多的阶梯。与图9-12的实施方式类似，布置在主干192、202上的槽可以基本上以平行于径向元件190、200的纵轴取向。

[0200] 另外，这些图中的实施方式在径向元件190、200的拉长构件196、206的远端分别引入可偏斜齿194、204。本领域的技术人员将理解可以添加多个可偏斜齿以提供支架直径的定制。另外，可以在任一个轴向侧上以镜像排列或者以如上所述的镜像和偏移排列来构造挠性齿194、204。此外，可以大约以槽宽度的一至二倍将拉长构件196、206径向隔开。

[0201] 径向元件之间的可滑动接合允许减小横截面积，其通过允许支架的微创递送从而大大改善了可递送性。图15示出了两个径向元件220、222之间的接合。在该实施方式中，第一径向元件220的拉长构件230与第二径向元件222的槽232可滑动地接合。图15示出了阶梯挠性主干和在相对于挠性主干的远端具有可偏斜齿的拉长构件。

[0202] 图16的实施方式示出了挠性主干的另一种改变。在该实施方式中，将挠性连接元件240示出为具有主干242，所述主干242基本上是阶梯和标准拉长主干的组合。就这一点来说，可以构造主干242的上部分244以类似于标准主干，如图9-12中所示。另外，可以构造主干242的下部分246以类似于阶梯主干，如图12、14和15中所示。本领域的技术人员将认识到图16中所示的挠性主干242的上部分244是相对光滑的，而挠性主干242的下部分246处于阶梯构造。该实施方式示出了本领域技术人员无需进行过度实验就可以获得的本文所公开的径向元件的多种改变中的一种。

[0203] 图17的实施方式示出了径向元件260，其包含挠性主干262、多个拉长构件264，其包含第一拉长构件和第二拉长构件，以及多个完全或半系紧槽270。基本系紧槽是构造以在导轨外表面的至少三个侧面或大部分上接合导轨的槽。另外，该实施方式示出了可变的拉长构件。本文中，一些拉长构件264具有部分272，其在相对于挠性主干的近端包含减小的宽度以允许增加挠性。另外，附图示出了配对锁定构件274的可变的方向。配对锁定构件274可以(仅举几个例子来说)包括齿、可偏斜齿或止块。

[0204] 图18中所示的另一个实施方式示出了径向元件280，其包含挠性阶梯主干282、多个拉长构件284，其包含第一拉长构件和第二拉长构件以及多个基本系紧槽286。径向元件280还可以包含位于导轨或拉长构件284上的一个或多个配对锁定构件288，以及宽度减小的部分290。该特定的实施方式示出了在槽286的内表面之外具有两个可偏斜齿292的完全系紧槽286。在该实施方式中，可偏斜齿292从系紧槽286中延伸并且调整以适合于接合拉长构件的配对锁定构件或相邻径向元件的导轨。另外，该实施方式示出了沿拉长构件的两个轴向侧镜像排列的配对锁定构件(在本发明中体现为齿)。

[0205] 图19示出了图18中所公开的实施方式的改变，其中径向元件300具有直挠性主干302。在该实施方式中，沿拉长构件306的两个轴向侧以镜像和偏移模式构造配对锁定构件304。图19的径向元件300还示出拉长构件306可以包含狭窄部分310。另外，根据所示实施方式的独特方面，如图19-20C中所示，径向元件300可以包含具有至少一个锁定机构314的一个或多个槽312。所示的槽312是完整或完全系紧槽的实施方式。

[0206] 图20A-C还示出了图19中所示支架的实施方式的完全系紧槽312的透视图。在该实施方式中，基本系紧槽312具有顶部部分或边(边缘, rim)320、底部部分322和内表面。在邻近基本系紧槽的顶部部分320处延伸出可偏斜齿314。调整可偏斜齿314以适合于与可滑动接合导轨的配对锁定构件接合，并且允许导轨或拉长构件306单向可滑动地运动通过槽

312。图20B示出齿314可以在齿314和顶部部分或边320之间包含空隙以提供可偏斜齿314由延伸构造铰接压缩铰(compressed articulation)的能力。图20A-C还示出了在邻近槽312的顶侧320延伸的多个可偏斜齿314。

[0207] 为了组装支架组件,参考图20A-C,当将如元件306的拉长构件插入到槽312中时,有可能使锁定机构314失效以允许径向元件的配对锁定构件或齿304通过槽至坍缩位置。可以通过在组装期间将齿314推至偏斜、非接合位置使锁定机构314失效,所述锁定机构314示出为延伸至由槽312形成的通道中的一个或多个齿。然后,可以释放所述齿以返回延伸构造从而在组装的支架中重新启用锁定机构。可以使用使锁定机构失效或禁用的多种替换方法来辅助支架组装。例如,加工步骤可以包括如用热和压力将齿314的形状改变为偏斜、非接合位置以使锁定机构失效从而允许组装。组装后,可以使用类似的加工步骤来将齿314返回至延伸的接合位置从而重新启用锁定机构。类似地,可以在这些加工步骤中使用材料的记形性能,借此在组装后,通过应用热的内部相变化将齿314延伸到接合位置。可替换地,最初可以按照偏斜、非接合位置形成齿314,并且然后,在组装成延伸、接合构造后重新定位齿314以启用(enable)锁定机构。

[0208] 在另一个替代方案中,可以在导轨或径向元件310上构造配对锁定构件或棘轮齿304从而允许它们在组装期间通过一个或多个垫片或密封盖(未示出)偏斜至非接合位置,并允许元件310向组装的坍缩支架构造移动通过系紧槽312(结伴,邻近径向元件300)。然后,垫片或密封盖的除去允许构件304在组装后返回接合和锁定构造。

[0209] 注意,在径向或导轨元件310上以及在主干302上不必须需要锁定机构的配对。例如,如图38-43的实施方式所示,径向或导轨元件的锁定机构或齿可以直接与主干结构接合而不需要在主干上具有任何特定的接合锁定元件。这在以下情况下是特别方便的,如组装期间安装锁定机构的导轨失效(例如,对于尾部结合的实例),或组装期间安装锁定机构的导轨不需要通过相邻主干槽(例如,对于中心结合的实例)。

[0210] 随后,在扩展期间,齿314可以接合配对锁定构件304以提供拉长构件306相对于槽312的棘轮型运动。当导轨306从底部部分移动通过槽312至顶部部分时,可偏斜齿偏出。然而,尝试以从槽312的顶部部分320至底部部分322的方向移动的导轨306将接合可偏斜齿314并且使该齿314偏斜以避免在不希望的方向上进一步运动。如所示出的,由于在该实施方式中齿314从槽312的外边缘320延伸,因此支架从扩展状态至坍缩状态的运动对齿314产生了压缩应力。照此,锁定机构314阻止支架坍缩并且可以在维持支架处于扩展构造中表现出优良的强度和结构性能。

[0211] 本领域的技术人员可以认识到可以引入上述实施方式的特征以调节如图21所示的挠性、强度和尺寸。图21示出了具有挠性主干342、多个拉长构件344和多个槽346的径向元件340的实施方式。径向元件340构造有拉长构件344的远端348,对所述拉长构件344取向以沿螺旋或成角度的线放置,这可以提高对铰接的阻力。

[0212] 通过图22中所示的实施方式可以提供增加的径向支撑。图22的实施方式示出了径向元件360,其包含挠性主干362、多个拉长构件364,其包含第一拉长构件和第二拉长构件以及多个完全系紧槽366。在该特定实施方式中,拉长构件364可以与标记为元件368的拉长构件配对。就这一点来说,可以将“配对的拉长构件”定义为从挠性主干延伸至共有远端的那些。配对的拉长构件368可以是有利的,因为它们提供了与递增的纵向支撑结合的增加的

径向强度。该实施方式的配对构件368在轴向侧上并且以镜像和偏移具有配对锁定构件370(如齿),从而使得能够实现接合的分布。

[0213] 图22中所示的完全系紧槽366示出了邻近于完全系紧槽366的顶部部分的单个伸出的可偏斜齿372。本领域的技术人员可以认识到以上所公开的某些特征可以互换以调整该模式从而适合于特定使用。组合以上所公开特征的其它变化以示出图23-25中所示的实施方式。图23示出了径向元件380,其具有成对的拉长构件382、阶梯主干结构384和引入槽/锁定机构的双齿设计386。图24示出了径向元件390,其具有成对的拉长构件392、缠绕的主干结构394和引入槽/锁定机构的单齿396。图25示出了具有拉长构件402的径向元件400,缠绕的主干结构394和引入槽/锁定机构的单齿406,其中所述拉长构件402的远端沿螺旋或成角度的线延伸以减少铰接。通过这些实施方式,人们开始认识到对于径向元件并最终对支架进行变化的可能性。

[0214] 在图26A-C中进一步示出了如上所述的完全系紧槽。图26A-C示出了图25中所示的径向元件400的透视图,其包括它的完全系紧槽404。在该实施方式中,完全系紧槽具有顶部部分410、底部部分412和内表面。在邻近完全系紧槽404的顶部部分410处,延伸了可偏斜齿406。调整可偏斜齿406以适合于与可滑动接合的拉长构件或导轨422的配对锁定构件420接合,并允许导轨422通过基本系紧槽404的单向可滑动运动。图26B示出了可偏斜齿406以延伸构造铰接压缩铰的能力。当导轨422从底部部分通过系紧槽运动至顶部部分时,可偏斜齿406偏斜出。然而,尝试以从系紧槽404的顶部部分410至底部部分412的方向运动的导轨将接合可偏斜齿406并且使齿406偏斜以防止在不希望方向上的进一步运动。照此,图20A-C和26A-C所示的实施方式之间的功能性可以是非常相似的,除了图20A-C示出了双齿设计而图26A-C示出了单齿设计。

[0215] 图27A-C示出了支架径向元件440的另一个实施方式,所述支架径向元件440包含挠性主干442、多个拉长构件444和多个系紧槽446。该实施方式的系紧槽446包含位于系紧槽446的顶部部分450上的止块448。该实施方式中的止块448可以接合齿452,特别是可偏斜齿,以加强从底面至顶面的单向可滑动移动。

[0216] 图28是图27A-C中所示导轨444与径向元件440的止块448接合的详细视图。在该实施方式中,示出了具有多个可偏斜齿460的导轨444,并且该导轨与基本系紧槽446可滑动地接合。一个可偏斜齿460可以在入口偏斜进入槽446,即从槽446的底部部分作为齿460进入槽446。一旦齿460离开槽446的顶部部分450,构造可偏斜齿460以接合槽446的顶部部分450上的止块448。这种接合改善了导轨444通过槽446的单向可滑动运动。

[0217] 现在参考图29A-B,现在将说明生产本文所公开的任何尾部结合支架实施方式的方法。如图29A所示并且如本文所讨论的,通过使第一径向元件600的拉长构件610通过第二径向元件602的槽612,可以将多个径向元件600、602、604相互连接。

[0218] 随后,第一径向元件600的拉长构件610的远端614可以相互连接。例如,在一些实施方式中,如图29A所示,可以将横臂620覆盖到一对相邻拉长构件610的远端614上。横臂620可以通过机械结合、粘结或其它方式与远端614结合。例如,可以形成溶剂或粘结、激光焊接、点焊、超声波结合以及各种其它类型的结合以将横臂620连接到远端614上。

[0219] 如图29A所示,可以使用支座装置(carrier device)622放置横臂620。如所示的,支座装置622可以包含连接有多个横臂620的拉长基底(elongate base)。在这些实施方式

中,在将横臂620结合至拉长构件610的远端614后,可以除去支座装置622从而如图29B所示使支架居中。例如,考虑可以通过使用刀片、激光、热或其它方式除去支座装置622。在一些实施方式中,将横臂620连接至支座装置622的颈(neck)624可以具有易碎或脆弱区域,其通过简单的机械作用力或在颈624应用压力以辅助除去支座装置622。因此,拉长构件610的远端614可以通过横臂620相互连接。

[0220] 随后,该方法可以包括以上述方式将横臂与其它径向元件的拉长构件的远端相互连接。根据支架的尺寸和构造,可以使用各种径向元件。如图29A-B所示,例如,第二径向元件602的拉长构件可以通过第三径向元件604的槽并且使用横臂相互连接,如以上对于第一径向元件600所述的。

[0221] 另外,在使用三个或更多个径向元件的实施方式中,考虑还可以将拉长构件610和横臂620放置或层叠在主干630和第三径向元件604的拉长构件632和第二径向元件602的拉长构件634上方。可替换地,还可以将拉长构件610和横臂620放置或层叠在第三径向元件604的主干630和第二径向元件602的拉长构件下方。以这种方式,由于拉长构件610和横臂620从主干630和拉长构件632、634的上方或下方穿过,因此可以不妨碍支架的扩展。

[0222] 本文所公开的至少一个实施方式的另一个特征是具有改善的锁分解的槽,如图33-37中所公开的。另外,还提供了产生这种独特槽的方法。可以将槽的特征和优势引入本文所公开的任何支架实施方式,无论是如图1-29B所示的“尾部结合”支架还是如图38-58所示的“中心结合”支架。

[0223] 图30-32示出了在导轨构件662中形成的现有技术的锁定机构或槽660。槽660具有受限于齿664对系紧槽660的顶面670所产生的接合的分解(resolution)。因此,接合压力集中在齿664上。根据本文所公开的至少一个实施方式,认识到具有所示分解(一度分解)的单对齿664的使用可能是有问题的,这是因为单齿设计664集中了机械压力并且不能充分防止聚合物的降解。

[0224] 因此,在一些实施方式中,提供了可以提高槽分解(resolution)的槽构造。分解可以是指参与接合的多个齿或接合构件。换言之,分解可以限定接合压力的方式和分布。就这一点来说,考虑锁分解的改善还可以允许支架直径和构造的定制的改善。另外,通过改善槽分解,在一些实施方式中,可以由生物可降解聚合物制造系紧槽,并同时维持与在金属支架中所形成的槽相同的有利结构性能。例如,可以形成聚合物槽以包含系紧槽内部的齿和止块,所述系紧槽可以经历相对于暴露在组织和周围水中的聚合物表面的材料的缓慢降解。

[0225] 本文所公开的实施方式的优势之一在于相对缓慢的降解允许相对于支架寿命的持久机械锁定并防止过早的锁定故障。这是因为大部分生物可降解聚合物是通过被称为水解的过程降解的,即聚合物中酯键的断裂。根据生物可降解聚合物的材料性质,该聚合物可以吸收一定量的水。吸水程度以及其它性能将决定聚合物如何随时间降解。相对较高的吸水率将可能导致聚合物材料的大量侵蚀,聚合物或多或少地从内向外降解。可替换地,设计具有相对较低吸水率的聚合物将趋于通过表面侵蚀或从外表面降解。

[0226] 因此,根据实施方式,图33-37示出了在径向元件702中形成的槽700。该槽700可以具有在槽700的内表面706上形成的一个或多个止块704。就这一点来说,止块704可以借此提供改善的接合分解以及最小的表面暴露和更持久的机械接合。这些图示出了通过激光或其它机械方式蚀刻的多个止块704。这些止块704提供了接合系紧槽700内部的齿710的方式

(装置,means)。在图33-35所示的实施方式中,止块704以镜像排列分布,从而使得在两个轴向侧上布置的止块704距槽700的顶部部分具有相等距离。

[0227] 因此,如图35所示,可以通过止块704接合相应支架组件712的齿710。与具有低分解度或者仅具有一度分解的现有技术槽相比,本文所提供的实施方式可以提供高分解度,或沿槽和相应支架元件之间的槽长度提供几个接合点。例如,图30-32中所示的现有技术支架提供了接合槽660的单对齿664。相反,图33-37中所示的实施方式提供了可以与多个止块704、724接合的多对齿710、730。

[0228] 因此,在一些实施方式中,提供了制备具有改善的分解的槽的方法。制备止块的一种方法是蚀刻、钻或者切割至径向元件从而至少部分通过槽以在槽内部产生通过空间(through space)或通孔以及一个或多个止块。例如,所述通过空间或通孔可以通过径向元件的整个宽度。在该实施方式中,以与槽的方向垂直的方向进行蚀刻、钻或切割。在一些实施方式中,蚀刻、钻或切割的方向可以垂直于槽的方向。另一种方法是结合堆叠的片材,其中所包含的片材是预蚀刻的。有利的蚀刻方法是激光蚀刻。以这种方式,可以在槽内形成一系列内部止块以用于接合相应支架组件的多个接合构件,如齿。

[0229] 图36-37中所公开的实施方式示出了具有构造在槽724的内表面上的止块724的槽720,所述止块724分布在两个轴向侧上,沿第一轴向侧的止块724相对于第二轴向侧上的止块724偏移。内部止块724的这种偏移提供了进一步增强的分解以及上述内部槽724的益处,如对于生物可降解材料的更持久接合。

[0230] 图38-55B示出了多个其它示例性支架组件实施方式的各个方面、结构和性能,它们还对在体腔内展开有用。体腔可以包括脊椎动物体的任何腔,其中病变、斑块、缺损、阻塞或解剖结构用可扩展支架可治疗,如以上进一步所述的。

[0231] 图38-58涉及可以称为“中心结合”支架的各种实施方式。相对于图1-29B中所述的实施方式,其涉及通过在径向元件导轨的远端或尾部结合所形成的“尾部结合”支架,可以形成图38-58所示的“中心结合”实施方式从而使支架导轨在径向元件的主干处结合。

[0232] 如上所述,本文所述的各种实施方式可以包含螺旋主干组件,其提供了处于紧缩和展开构造的高度纵向结构完整性以及纵向和旋转挠性。所述实施方式的拉长构件列接合以形成交织的圆周表面,其在不过度抑制纵向或旋转挠性的情况下提供了挤压强度和径向刚度。导轨的一般圆周排列允许拉长构件彼此接合并且与处于提供不连接的“环向强度”的构造中的主干接合,因此提供了显著增加的整体纵向“梁”刚度。在某些实施方式中,可以将支架结构描述为通过多个沿圆周布置的导轨或“肋状”元件由多个螺旋“主干构件”的系统可移动相互连接所限定的可扩展挠性管状多脊“骨架”组件。

[0233] 参考图38-58,这些实施方式可以包括纵向构件或纵向延伸的“主干构件”的螺旋列(排列,array)和拉长或“导轨”元件的沿圆周列,所述拉长或“导轨”元件的沿圆周列连接并接合主干构件以形成高度可扩展的集成支架组件。如图1-29B中所示的实施方式,图39A-55B的这些其它实施方式具有“滑动和锁定”功能,其允许从适合于向前通过腔的紧缩构造向适合于治疗位点解剖的扩展构造的大范围扩展。本文实施方式的“滑动和锁定”或棘轮功能允许在不需要主要支架结构元件发生塑性变形的情况下实现大范围的径向/圆周扩展。实施方式有利地避免了由于需要塑性变形或永久性弯曲结构元件所造成的在现有技术的多种非金属或聚合物可扩展支架设计中所证实的结构削弱和/或材料损坏,从而提供了所

需范围的径向扩展。

[0234] 本文所公开的实施方式的有利结构性能包括避免塑性变形、无回弹的径向刚度/强度、紧缩壁构造和纵向/旋转挠性可以允许包含生物可吸收材料(如聚合物)的结构构件调整尺寸以提供壁开孔区与整体支架圆周表面之间的可选择的高比值(例如,参见图43C)。这些以及其它性能在不牺牲强度和展开挠性的情况下允许优化的支架组件,从而提供药物洗脱区域、暴露的腔表面、生物可吸收结构和/或与腔侧枝的连通。

[0235] 支架结构可以有利地包含断裂韧化(fracture-toughened)聚合物组合物。对于多种治疗应用,希望能具有生物可吸收支架结构,并且还经常希望具有辐射不透的结构以有利于医学成像。对于这些应用,主干构件和/或支架的其它元件可以包含生物可吸收和辐射不透的聚合物组合物。参见上述这些聚合物的进一步说明以及还有美国专利No. 5099060; 6120491; 和6475477; 以及专利申请No. 2005-0106119和2006-0034769,以上每篇专利作为参考并入。在各种替代实施方式中,可以包含不同于主要支架结形成分的辐射不透标志物;某些结构元件可以是辐射不透的;或者可以使用具有辐射不透区域和辐射透过区域的非均一材料。并非所有支架结构元件需要包含相同的材料组成。同样地,所使用的材料可以是各向同性或各向异性的,均一或非均一的,成层和/或复合的。另外,如以下进一步所讨论的,各种元件可以包含复合材料。

[0236] 如以上进一步所述的,所述实施方式是易于制造的。例如,支架结构的构件和元件可以是从包含一种或多种适合的生物相容性聚合物材料的片材上切割下来的。可以通过如数控激光切割等的已知方法执行结构构件和各种槽以及其它细节的成形。结构元件可以包含一旦在支架扩展后洗脱进入相邻体液或组织中的药物试剂或组分。可替换地,可以将这些药物试剂和组合物涂覆到所有或部分支架组件上。在其它替换形式中,支架组件可以包含含有药物试剂的储器(reservoir)或存储元件。

[0237] 图38、39和40示出了支架或支架组件750的实施方式的基本上管状的圆周表面的平面示图。图41A-43D中示出了各种组装程度和处于扩展或坍缩直径的支架组件750。在每幅图中,以基本上平行的方式排列一系列“主干”构件760、762、764从而在圆周表面内纵向延伸。

[0238] 所示实施例包含三个这种主干构件760、762、764,然而尽管支架或支架组件750可以包含少于或多于三个主干构件。通过基本上沿圆周延伸的多个拉长构件770、772、774将主干构件760、762、764的列相互连接以集成支架组件750,以下进一步描述。

[0239] 尽管主干构件760、762、764可以基本上平行于支架的纵轴,但有利的是每个主干760、762、764可以与支架纵轴成角度 α 设置,从而当主干760、762、764形成管状构件时,主干760、762、764形成螺旋布置(也参见图42A和43A)。在每幅图中,示出一系列三个主干构件760、762、764以及用模型线(phantom lines)表示的主干#1的重复图像以指明相应圆周管状表面的程度。

[0240] 在图38中,以紧缩布置示出了一系列三个主干构件760、762、764,其中通过对应于紧缩圆周的相对较小节距(pitch)将主干构件760、762、764互相间隔开,这些基本上对应于图42A-C。在图39中,以扩展布置示出了一系列三个主干构件760、762、764,其中通过对应于扩展圆周的相对较大节距将构件互相间隔开,如在图43A-D中一般性示出的。

[0241] 注意,当描述支架腔扩展时,本文中的术语“径向扩展”和“沿圆周扩展”基本上可

替换使用,如对于具有一致圆形横截面形状或另一恒定横截面形状的扩展将是成立的。在支架随着基本横截面形状变化而扩展(例如,从圆周紧缩形状至扩展的不规则或扁平腔轮廓;或者其它不规则的扩展)的情况下,扩展期间平均支架半径与支架圆周之间可能不存在线性关系。同样地,当展开支架以适合扩口(flares)、沙漏、锥形或凸出的腔时,可以沿纵轴显著改变扩展的横截面形状。尽管未在这些图中进行说明,但是实施方式的发明性原理可以适用于分叉支架或其它复杂构造。

[0242] 为了简单并清楚地进行说明,在图38和39中示出了最少组的重叠拉长构件770、772、774(还参见图40)以示出相邻主干构件760、762、764之间相互连接的示例性方式。在所示的示例性实施方式中,每个拉长构件770、772、774包括基本上平行的间隔开的一对拉长导轨,其通过横臂780、782、784在远端(相对于相应主干)连接(参见图39)。在该实施方式中,横臂780、782、784与拉长构件770、772、774的拉长导轨连接。实际上,在这些实施方式中,横臂780、782、784可以与拉长构件770、772、774的拉长导轨整体形成,其可以表示本文所公开的中心结合和中间导轨结合支架的实施方式并可以将其引入到它们中。然而,还如本文所公开的,可以独立于拉长构件的拉长导轨形成横臂从而使得横臂随后连接到拉长导轨上,其可以表示本文所公开的尾部结合支架的实施方式并可以将其引入到它们中。

[0243] 横臂可以具有任意多种构造和横截面。例如,横臂可以成形为基本上圆柱构件、平板或在拉长构件远端或导轨之间延伸的一种或多种形状的组合。另外,可以构造拉长构件770、772、774的导轨以包含可以连接各自主干的连接槽的窄化近端部分以用于将拉长构件固定到各自主干上。此外,拉长构件770、772、774的导轨还可以分别包含具有一个或多个接合构件(如齿)的远端或接合部分。

[0244] 使用时,可以将每个拉长构件的导轨的近端狭窄部分通过第一主干的通槽或接合槽并且然后与第二主干的连接槽相连。因此,相对于拉长构件,第一主干可滑动地容纳到拉长构件导轨的近端部分中。然而,当第一主干向拉长构件的导轨的远端或接合部分行进时,考虑导轨的接合构件可以与第一主干的通槽或接合槽接合。

[0245] 因此,在用于允许拉长构件的导轨从中通过的范围内,第一主干的槽可以称为通槽;然而,在与拉长构件的导轨的接合构件接合的范围内,第一主干的槽还可以称为接合槽。另外,拉长构件770、772、774可以包含单个导轨或多于两个的导轨(例如,三个或更多个),并且在单个支架组件中可以包含不同的拉长构件构造。

[0246] 组装后,给定拉长构件770、772、774的导轨的近端连接至单个主干构件760、762、764。以这种方式,拉长构件770、772、774形成了中心结合支架组件。例如,给定主干构件可以包括连接槽以容纳给定拉长构件的近端。可以将拉长构件的近端通过闭锁机构、粘结、紧固件(fastener)等或者通过这些方式的组合固定到主干上。

[0247] 例如,如图41A中所示,拉长构件792的近端790可以容纳在主干796的连接槽794中。连接槽794可以提供用于固定近端790的排列或紧缩配合。在一些实施方式中,排列或紧缩配合可以是临时的,并且可以通过如毛细管作用在应用适合的流体粘合剂后实施以永久地将近端790固定到相应主干796上。另外,图41A还示出主干796可以通过另一个主干800的通槽或接合槽798。就这一点来说,图41A的主干800可以对应于图38的主干762,而拉长构件792可以对应于拉长构件770。

[0248] 如图41B所示,拉长构件812的近端810还可以容纳在主干816的另一连接槽814中。

在该实施方式中,可以包含永久闭锁机构或突出818以避免粘结。可以将突出818永久地固定到连接槽814的上表面或下表面。注意,在主干中心区域中形成槽的位置处(例如,如从支架轴径向测量的),主干梁刚度或纵向弯曲强度稍微降低,并且支架壁的径向轮廓未加深。因此,这是可方便制造的、结构有效并紧缩的布置。另外,图41B还示出主干816可以通过另一主干822的通槽或接合槽820。就这一点来说,图41B的主干822可以对应于图38的主干762,而拉长构件812可以对应于拉长构件770。注意,在后一种实施例中,主干816可以凹陷(recessed)。

[0249] 在图41C中所示的可替换实施例中,可以通过从中穿过放置锁销838将拉长构件832的近端830相对于主干836的连接槽834适当地固定。具体地,锁销838可以通过拉长构件832的近端830并且通过主干836的上表面和/或下表面。如果需要,可以通过化学、机械或胶粘方式进行进一步结合(例如,通过点焊或激光焊接)。

[0250] 图41D-E示出了可以在一些实施方式中执行的可替换的中心结合技术和结构。图41D-E示出了拉长构件840,其从主干构件842的连接槽或孔841中延伸通过。然而,在图41D中,拉长构件840的远端844相对于主干842的端843变形以产生铆接端846。在图41E中,可以将端盖848连接到邻近于主干844的端843的拉长构件或径向元件840的远端844。因此,在这些实施方式中,相对于主干842固定拉长构件或径向元件840的远端844。

[0251] 图42A-C示出了支架各个部件的紧缩构造。例如,图42A示出了处于紧缩构造的多个螺旋主干760、762、764。图42B示出了与处于紧缩构造的第一螺旋主干760连接的多个拉长构件770、770'、770''、770'''。最后,图42C示出了完成的支架750,其中多个螺旋主干760、762、764和拉长构件(如770和770''')与处于紧缩构造的主干连接。

[0252] 在图38、40和42A-C的紧缩构造中,并且以主干760和拉长构件770作为说明性实施例,可以看出拉长构件770的导轨端在连接槽处固定到主干760上。每个拉长构件770的相邻拉长滑动部分或导轨通过相邻主干762中的伴随滑动(companion sliding)或“通”槽(另请参见图41A、43A和43C),从而相互连接拉长构件770以部分限制主干762。因此以这种方式,相对于主干762,元件770的每个这种导轨的移动被限制在一个或多个自由度中,同时相对于主干762,能够在至少一个圆周自由度中自由运动。

[0253] 图43A-D示出了图42A-C中所示支架的各个部件的扩展构造。例如,图43A示出了处于扩展构造的多个螺旋主干760、762、764。图43B示出了处于扩展构造的多个拉长构件。图43C示出了三个螺旋主干760、762、764和与处于扩展构造的第一和第二螺旋主干760、762相互作用的多个拉长构件770。具体地,拉长构件770的近端连接至主干760的连接槽840,而拉长构件770还通过主干762的接合槽842。最后,图43D示出了处于扩展构造的支架750,其中多个螺旋主干760、762、764和拉长构件770、772、774与主干760、762、764连接。可以理解拉长构件770、772、774的齿可以与各个主干760、762、764的接合槽接合以将支架750维持在扩展构造中。

[0254] 可以看出拉长构件770和主干762之间的可替换的部分限制接合机构可以包含在所示的滑动通槽或接合槽的替代物中,例如,通过包含具有接合在纵槽中的定位销的机构。然而,已表明所示的部分限制接合机构(穿过具有可选择缝隙的简单横主干槽的导轨滑动部分)能够出于这种目的良好地起作用;它们在结构上是简单、紧凑并且稳固的;并且可以通过已知的制造方法生产和组装。

[0255] 参考图38和39的构造,可以看出每个拉长构件770的更多远端部分或接合部分(“棘轮导轨部分”)被构造用于与主干762的齿合(ratcheting)和/或锁定接合。接合部分可以包含一个或多个齿,如所示。由于紧缩和扩展构造之间支架表面圆周增加(例如,通过扩展轴向气囊导管),可以看出每个拉长构件770的棘轮导轨部分逐渐与主干762中的通槽或接合槽接合,从而实现齿合和/或锁定接合以防止或阻止扩展支架组件的再紧缩或“回弹”。可以在偏向倒钩状构造中构造齿以允许在扩展方向上推动时(圆周增加)滑动通过槽一例如,通过稍微向内偏斜一并且在紧缩方向上推动时(圆周减小)接合槽表面和唇以阻止或锁定。

[0256] 在所示实施例中,可以构造齿以在支架圆周表面内充分地轴向延伸以填充导轨和槽之间的侧缝隙(有利的紧缩布置),但是可替换地或者另外地,可以布置齿或倒钩以沿径向方向延伸。

[0257] 可以看出元件770的棘轮导轨部分和主干760之间的可替换齿合和/或锁定接合机构可以包含在所示滑动通槽或接合槽的替代物中。例如,可以包含结构上独立于通槽或接合槽的棘轮机构。然而,已表明所示的棘轮接合机构(在延伸以接合通槽或接合槽的内表面和开孔的道轨中的一系列侧向布置的齿或倒钩)能够出于这一目的良好地起作用,并且它是简单并且紧凑的,从而允许方便地生产和组装。

[0258] 在图38和39所示的实施例中,从各自相邻主干760、762、764延伸的三个所示拉长构件770、772、774彼此偏移地顺序重叠,以形成木瓦或鱼鳞效果。在一些实施方式中,每个的横臂780、782、784可以在每个重叠点处卷曲或凹陷以允许更紧凑的构造。重叠构造还通过横臂支持延伸的拉长构件以避免组装期间或展开后导轨远端进入支架中央腔内的任何突入。

[0259] 如图40所示,多组重叠拉长构件850、852、854、856(例如,组850包含拉长构件770、772、774,而其它组852、854、856可以类似地构造)可以沿一列主干760、762、764的纵向延伸进行安装和构造以形成基本上连续的可扩展管状“编织”表面。随后,可以将该表面形成为管状构件,如本文所讨论的。可以选择主干760、762、764和拉长构件770、772、774的尺寸和密度从而在扩展/展开的支架构造中产生固体表面与管状面积间所需的比值。

[0260] 另外,可以构造支架的实施方式(如图40所示)从而使螺旋主干以基本上恒定或固定的半径延伸。换言之,支架可以限定扩展状态中的基本上恒定的直径。然而,还考虑本文所公开的任何实施方式可以提供在扩展状态中具有可变直径的支架。因此,可以按照距支架纵轴的不同距离将支架的一个或多个螺旋主干间隔开。

[0261] 此外,还考虑在一些实施方式中,可以相对于支架纵轴以给定的螺旋角 α 对一个或多个螺旋主干取向。例如,螺旋角 α 可以为约20°至约80°。更具体地,螺旋角 α 可以为约30°至约60°。在一些实施方式中,螺旋角 α 为约45°。照此,拉长构件或导轨可以沿圆周方向以小于90°的连接角(主干和拉长构件或导轨之间形成的锐角)从螺旋主干中延伸。换言之,一些实施方式的拉长构件或导轨不是相对于主干垂直取向的。例如,连接角可以为约30°至约80°。然而,连接角可以为约40°至约70°。在一些实施方式中,连接角为约45°。

[0262] 就这一点来说,考虑通过调节螺旋角和连接角,可以优化实施方式以提供所需的刚度和其它结构性能。

[0263] 再参考图39,考虑可以选择拉长构件774的滑动导轨部分860的长度(并且其它拉

长构件770、772也具有类似的滑动导轨部分,在一些实施方式中,它们的长度可以彼此相对应或者彼此不同)以提供从紧缩状态至第一棘轮接合点的所需程度的圆周扩展。这允许高度紧缩的支架构造以有利于支架在展开装置上行进通过扭曲体腔(例如,快速交换气囊导管等装置)。注意,在材料或组成支架元件的材料(例如,生物可吸收聚合物)不发生塑性变形的情况下,实现了这种可选择范围的扩展。

[0264] 类似地,再参考图39,可以选择拉长构件774的棘轮导轨部分862的长度(并且其它拉长构件770、772也具有类似的棘轮导轨部分,在一些实施方式中,它们的长度可以彼此相对应或者彼此不同)以提供所需范围的展开构造。有利地,该范围允许内科医师在腔的尺寸范围内展开给定支架,从而提供了治疗的灵活性。同时,可以将支架组件的不同纵向部分扩展并锁定或齿合至不同的最终直径,从而允许支架以锥形、扩展(凸出)或漏斗(外展)等构造展开,以配合目标腔的解剖形状。

[0265] 因此,根据实施方式,提供了可以包含至少第一和第二径向元件的支架。径向元件可以分别包含螺旋主干构件和至少一个拉长构件。另外,可以将第一径向元件的拉长构件布置通过第二径向元件的螺旋主干构件的通槽或接合槽从而使第一和第二径向元件形成管状支架。另外,拉长构件可以包含滑动导轨部分和棘轮导轨部分。构造滑动导轨部分以允许第二径向元件的螺旋主干构件相对于拉长构件自由滑动。另外,构造棘轮导轨部分以促进第二径向元件的螺旋主干构件与拉长构件之间的接合从而将支架维持在至少一种扩展位置或直径中。在一些实施方式中,可以构造滑动导轨部分和棘轮导轨部分的长度以允许各种范围的灵活性和/或扩展。另外,在其它实施方式中,可以将拉长构件的近侧部分在其连接槽处连接到螺旋主干。

[0266] 注意,相对于图39的扩展构造,拉长构件770的横臂780可以(如果需要)可选地用作防止拉长构件770从主干762过度扩展和/或脱离的固定的机械止块。就这一点来说,以主干760、762之间的给定间隔距离,横臂780将接触主干762以防止(pervert)进一步扩展。可替换地并且可选地,可以将机械止块形成为一个或多个远端导轨的一部分(例如,沿拉长构件774的棘轮导轨部分862)以防止导轨远端进入主干的槽中。

[0267] 如以上所讨论的,图43A-D示出了在模型(phantom)体腔内展开时以透视图所示出的支架或支架组件750的实施方式,其示出了支架结构的所选子部分(subsets)以及组装的支架。

[0268] 图43A示出了在模型体腔870中布置的三个主干构件760、762、764的螺旋列,主干构件760、762、764以基本上均一的模式围绕腔870的圆周间隔开。注意,主干760、762、764在形式上不需要是相同的,并且可以在槽和/或其它细节的布置方面不同以提供如图39-40中所示的拉长构件的交错或偏移类型的安装。主干构件760、762、764可以具有不同的长度,从而提供专用末端拉长构件在支架任一端或两端的安装(另请参见图43C)。主干构件760、762、764可以具有如图43A中所示的基本上的矩形横截面,或者可以是非矩形的横截面。注意,在该构件中形成了槽开孔872、874(例如,在主干764中形成的连接槽872和通槽或接合槽874)。

[0269] 图43C示出了具有连接到主干760上的多个拉长构件770的支架组件750的螺旋主干760、762、764,每个拉长构件770通过主干762中的伴随滑动槽842(其处于扩展构造,示出导轨齿或倒钩在相应的槽中接合)。在一些实施方式中,末端(或最左侧)拉长构件770可以

具有可替换的和可选的三联体构造,从而该三联体的左侧导轨纵向通过至主干762之外,而不是通过主干762中的槽。

[0270] 图43D示出了图43A-C的完全组装的支架750,其包含连接到主干762上的多个拉长构件772,所述主干762通过主干764中相应的通槽或接合槽880。另外,图43D还示出了连接到主干764上的其它多个拉长构件774、774',其通过主干760中相应的通槽或接合槽882。如图38-40所示,连接到每个各自主干构件760、762、764上的拉长构件770、772、774的组与连接到相邻各自主干上的各自拉长构件770、772、774重叠。另外,可以将多组拉长构件770、772、774布置为沿圆周包裹的木瓦或鱼鳞的排。如本文所讨论的,可以提供实施方式,其中拉长构件770、772、774的横臂780、782、784可以在与相邻拉长构件重叠的区域卷曲或凹陷成形以提供更加紧凑的支架壁构造。本文所公开的一些实施方式的这些细节可以表现为如图1-8中所示的。

[0271] 如图43D所示,还考虑大部分支架壁圆周表面可以包含支架元件之间的大量开孔,通过这些开孔体腔表面暴露于腔中心,例如,在那里动脉上皮细胞可以暴露于血管中的血流。同样地,在如动脉分支点的分支腔中,侧腔可以通过这些开孔与主腔连通。

[0272] 图44A是示出基本上类似于图38-43D中所示实施方式的支架组件900的实施方式的照片。图44B是示出图44A照片主题并且进一步示出本发明支架元件所绘制的线图。

[0273] 以支撑心轴902上的部分组装构造示出图44A-B的实施方式。就这一点来说,以包含柔性透明聚合物片材的成型条带的支架元件形成支架900。图中所示的是组装心轴902,其支撑主干构件910、912、914的相对紧缩的螺旋列。心轴902可以有利地包含以主干列的螺旋角 α 设置的螺旋槽(或者另一排列特征,如短暂粘合剂)以暂时排列主干构件910、912、914。可以使用常规立体显微镜和操控工具来辅助手工组装。可替换地,可以通过自动化设备执行一个或多个组装步骤。典型地,可以在清洁的室内环境中执行组装。

[0274] 在该实施例中,将包含平行间隔开的一对导轨922、924的拉长构件920示出为将其插入以接合主干列。拉长构件920的导轨922、924的每个近端通过了主干构件912中的相应通槽或接合槽930并且延伸通过至主干构件910中的相邻容纳(固定或连接)槽932。拉长构件920的导轨922、924在长度上互相偏移从而使得近侧导轨端接触螺旋形式的主干910,而拉长构件920的远侧部分基本上垂直于该螺旋轴延伸。在示出该偏移的照片的右侧部分中示出了第二拉长构件对。

[0275] 在图44A-B中,拉长构件920的右侧导轨924的末端容纳在位于心轴902的上缘处的主干的连接槽932中,而左侧导轨922的末端由于围绕心轴902缠绕以容纳在位于心轴下缘附近的主干910的另一连接槽中而未出现在图中。在所示的实施方式中,拉长构件920的末端在主干元件910上的固定方式包括将导轨922、924的末端插入到容纳槽的摩擦配件或闭锁配件(frictional or latching fit)中以暂时固定导轨922、924的末端,然后应用粘合剂液体,如通过毛细管作用吸入到槽中的溶剂或胶水。

[0276] 注意,在心轴902上组装时,每个导轨的导轨“齿”或其它齿合元件(ratcheting elements)938在主干912的通槽或接合槽930之外。随后,可以将额外的拉长构件沿支架900安装在其它纵向位置以通过主干912上的通槽或接合槽并且以木瓦排的方式固定到主干910的连接槽上。可以类似地安装多个拉长构件以通过主干910中的通槽或接合槽并固定到主干914的连接槽上。可以类似地安装多个拉长构件以通过主干914中的通槽或接合槽并且

固定到主干912的连接槽上,从而完成组成主干列的拉长构件的圆周网。

[0277] 图45A和45B是示出与图44A中所示部分组装的支架基本上类似的组装支架950的照片(为清楚起见,处理为底片形式)。在图45A中,示出了具有处于相对紧缩构造的主干列的支架950,其中拉长构件的延伸远端和横臂部分围绕支架外圆周缠绕。在图45B中,示出了具有处于部分扩展构造的主干列的支架950,其中拉长构件的大部分远端在通槽或接合槽的“内部”或附近,而其余的远侧导轨和横臂围绕支架外圆周缠绕。

[0278] 图46和47A-B是示出组装支架960在递送装置962(如快速交换气囊导管组件)上的安装方式的透视图和侧视图。图46示出了具有处于高度紧缩构造的主干列的支架960,其中拉长构件几乎全部长度的导轨从主干列的远侧延伸。拉长构件可以围绕主干列的圆周缠绕。

[0279] 图47A-B示出了在快速交换气囊导管组件962上紧缩时的完全组装支架960的实施方式。对组件960稍微至中度加热可以用于在围绕放气气囊紧缩时暂时提高支架元件的挠性。还可以使用“虹状(iris-like)”工具来辅助支架结构的紧缩。

[0280] 在一些实施方式中,可以用可收缩的柔性聚合物套来覆盖紧缩的支架960和气囊以固定支架并辅助导管-支架组件通过体腔并行进至腔内的预期治疗目标。

[0281] 图48A和48B是示出支架组件实施方式的螺旋构造的作用以及在不损失挤压强度或整体结构完整性的情况下降低纵向弯曲刚度的效果的简化结构图的两个对比系列。每个系列的中间图表示支架组件的侧视图,其在结构上基本上等同于图43D和45B中示出的,但是具有显著不同范围的主干列螺旋角。

[0282] 在这些图中,图48A示出了利用螺旋主干支撑的本文所公开的支架实施方式的弯曲图。另外,图48B示出了具有非螺旋主干支撑的典型现有技术支架的弯曲图。如本文所说明的,这些图示出了与现有技术支架相比,本文所公开的实施方式所具有的显著优势。

[0283] 从图48A开始,中间视图以侧视图示出了布置在末端支撑之间的未偏移支架“梁”结构970。示出了螺旋主干构件列并且对于每个螺旋主干构件1、2、3,以粗实线示出了视图前部的部分,而用粗虚线示出了视图后部的部分。在该图中,螺旋角较大(如所示,约45°,尽管其可以比该角度明显更大或更小)。为了清楚地说明,用比伴随主干#2和#3更深的线颜色示出了主干构件#1。

[0284] 根据一些实施方式,将拉长构件以及它们的导轨和横臂整体用将主干构件1、2、3相互连接的浅虚线的矩形系列表示。在图48A的上部分中,布置了支架组件横截面图的纵向系列,每个横截面通过双箭头与中间视图上的纵向点相关联。在横截面中,将主干构件1、2、3示出为简化的圆形截面,并且将拉长构件整体地表示为圆形虚线。

[0285] 注意,在顶视图的一系列横截面中,随视图从左向右移动的主干构件#1的位置描绘了表示构件圆周位置螺旋变化的逆时针圆周移动。

[0286] 图48A的底部部分或底视图以侧视图示出了通过在末端支撑之间的中间处应用标称横向力而偏斜时的偏斜支架“梁”结构972。可以容易地理解在这种偏斜中,弯曲所引起的应变导致支架组件的上部部分(如图中所示)压缩,而下部部分以拉伸状态延伸。由于通过弹簧状螺旋主干构件提供纵向连续性,因此对这种弯曲应变的抵抗相对较少,并且偏移相对较大(纵向挠性支架组件)。

[0287] 应注意尽管整体支架组件以及主干构件的整体弹簧状构造具有纵向挠性,但是每

个主干构件在局部上是刚性的并且在结构上是连续的。因此，螺旋主干构件起到纵向集成环状拉长构件的圆周径向强度的良好作用，从而提供了应力集中最低的平滑纵向弯曲行为。这对扭结、铰接和扭曲提供高度抗性。这形成了抵抗径向挤压作用力和压凹并同时仍具有高度整体纵向挠性的结构。可以理解螺旋主干列同样提供了旋转(扭转)灵活性。本发明支架组件实施方式的这些有利结构性能有利于处于紧缩状态的支架的腔插入、支架在复杂弯曲腔轮廓内的灵活扩展和展开，并且提供了能够抵抗血管动力学和扩展应力以及结构疲劳的扩展的支架。

[0288] 此外，本文所公开的一些实施方式的另一个优点在于与可能引入螺旋设计元件的现有技术支架相比，本发明中所公开的实施方式在从坍缩直径扩展到扩展直径时不表现出缩短。换言之，本申请的发明人发现本文所公开的各种独特螺旋主干结构可以与本文所公开的滑动和锁定扩展机构组合使用以产生具有优良挠性、刚度并且在从坍缩直径扩展至扩展直径时也不会缩短或轴向或纵向长度不会减少的支架。缩短是如绕圈支架的其它现有技术支架中的显著问题。另外，滑动和锁定扩展机构的独特引入允许在不考虑支架直径的情况下维持螺旋主干构件的螺旋角。此外，本发明人还发现，在一些实施方式中，螺旋主干、槽和导轨构件的独特排列和取向提供了出乎意料地高效并有效的扩展装置，其表现出优于现有技术聚合物支架并且与金属支架的结构性能相匹敌的结构性能。照此，本文所公开的实施方式为重大医学挑战提供了解决方案并且允许患者接受不仅对于应用优化了结构性能，而且还能在完成目标后吸收到体腔内的支架。

[0289] 现在转到图48B，一系列中上部和下部视图与图48A中的基本相同，其示出了相同的组件元件，除了主干构件列的螺旋角较小(例如，接近零)以外。在侧视图中，将主干构件表示为直实线。一系列顶视图的横截面示出每个主干构件的圆周位置的纵向位置保持恒定，这表明缺乏螺旋构造。

[0290] 图48B的中间部分或视图示出了未偏移支架“梁”结构980的侧视图。图48B的底部部分或视图以侧视图示出了在末端支撑之间的中间处应用标称横向力偏移时的偏移支架“梁”结构982。将主干构件#1表示为上构件，而将主干构件#2、#3表示为下构件。可以容易地理解在这种偏移中，每个主干构件1、2、3可抵抗通过直接轴向施加压缩或拉紧(张力)而产生的应变，从而导致相对刚性的“梁”结构，导致支架组件具有相对较低的整体纵向挠性。还可以看出，由于每个主干构件1、2、3仅直接支撑单个圆周位置(不围绕圆周“运动”)，因此存在结构相对更容易扭曲的弯曲方向并且该表面与图48A的实施方式相比，相对更易于压凹。就这一点来说，各种现有技术支架经受这种弱点并且不能在所有弯曲方向上良好地执行。

[0291] 相反，如以上所讨论的，本发明的实施方式提供了独特构造的支架，其具有在任何给定弯曲方向上提供基本上相同的结构强度的滑动和锁定螺旋主干结构。再一次，本文所公开实施方式的这种独特特征提供了与现有技术相比的显著优势。另外，如图49所示并且如本文所讨论的，由于这些实施方式的独特特征和方面，本文所公开支架的实施方式避免了扭结、扭曲、压凹和铰接。

[0292] 图49是示出与图45B中所示的基本上类似的支架组件990的照片，其在不发生扭结或扭曲的情况下通过平滑弯曲90度进行手动弯曲。相对于图48A-B，这阐述了以上详细说明的结构原理。

[0293] 图50-54示出了支架组件实施方式的基本上管状圆周表面的平面图。在每幅图中，

以基本上平行的方式排列一系列“主干”构件从而在圆周表面内纵向延伸。

[0294] 图50一般性示出了中心结合支架组件1100，其包含第一和第二螺旋主干1102、1104和多个或成对的拉长构件1106、1108。第一螺旋主干1102包含至少一个连接槽1120，其中拉长构件1106的近侧部分1122可以连接至第一螺旋主干1102。另外，第二螺旋主干1104包含多个通槽或接合槽1130，拉长构件1106、1108可以从中通过。如所示，通槽或接合槽1130相对于第二螺旋主干1104以非直角延伸。

[0295] 另外，如以上相对于其它实施方式所讨论的，图50所示的实施方式还示出了可以在其近侧部分将一对拉长构件1106连接在一起。例如，可以通过横臂1140连接近侧部分。另外，在一些实施方式中，拉长构件1106可以包含邻近于其近侧部分1122的窄化或非接合部分1142。可以构造狭窄或非接合部分1142从而可容易地插入到第二螺旋主干1104的通槽或接合槽1130中。

[0296] 在支架组件中实现了中心结合支架的这种实施方式的众多优势之一。具体地，注意到在组装期间，拉长构件1106的远端1122连接至第一螺旋主干1102的连接槽1120，其中拉长构件1106、1108的窄化或非接合部分1142通过第二螺旋主干1104的通槽或接合槽1130。在扩展的该初始状态中，支架组件1100处于紧缩构造。因此，当支架组件1100第一次扩展时，拉长构件1106、1108的齿1144将第一次与第二螺旋主干1104的通槽或接合槽1130相互作用。由于这是齿1144和接合槽1130之间的第一次相互作用，因此将保持机械完整性并且将使支架1100的滑动和锁定功能最大。另外，如以上所讨论的，可以构造一些实施方式以改变滑动导轨部分和棘轮导轨部分的长度(参见图39)，从而可以在操控支架1100的同时避免支架的意外扩展。

[0297] 中心结合支架的所披露实施方式的这些有益结果可以与迫使拉长构件的齿在组装期间通过接合槽以获得初始坍缩构造的情况，或者在其他情况下与必须使接合机构失效以允许拉长构件和螺旋主干表现出初始坍缩取向的情况相反。

[0298] 现在参考图51-53B，示出了中心结合支架组件的其它实施方式。例如，图51所示的实施方式基本上类似于图50。然而，图51示出了支架组件1180，其具有分别包含各自连接槽1190和通槽或接合槽1192的一对螺旋延伸的主干构件1182、1184。另外，主干构件1182、1184被构造为具有基本上阶梯螺旋取向和可以容纳与之相对的相应拉长构件以减小支架1180的横截面轮廓的窄化部分1194。

[0299] 图52A-53B示出了图51的支架组件的改变形式。具体地，图52A-53B示出了具有偏移部分和厚度可变部分以减小横截面轮廓和/或提供支架组件1200的部件之间的额外配合或接合特征的支架组件1200。可以将这些特征和优势引入本文所公开支架的各种实施方式。

[0300] 图52A示出了支架组件1200的坍缩状态或位置。如所示的，组件1200可以包含多个螺旋主干构件1202、1204、1206和多个拉长构件1210、1212、1214。在该实施方式中，拉长构件1210、1212、1214可以分别包含通过横臂1220、1222、1224在它们的远侧部分或末端相互连接的一对导轨。如所示，横臂1220、1222、1224可以具有构造为至少部分容纳径向地布置在各个横臂1220、1222、1224上方或下方的拉长构件1210、1212、1214的一部分的升高部分或凹陷。

[0301] 例如，图52B所示的支架组件1200的扩展图示出在支架组件1200扩展期间横臂

1220、1222跟随拉长构件1212、1214的各自那些。因此，横臂1220、1222、1224的升高部分或凹陷的一个优势在于拉长构件1210、1212、1214相对于主干构件1202、1204、1206的排列可基本上不受影响。另外，可以至少部分减少支架组件1200的横截面通过轮廓。此外，横臂1220、1222、1224与各自拉长构件1210、1212、1214之间的相互作用还可倾向于导致支架组件1200的相互作用部件的各个部件或组在提供增强的刚度、挤压强度和对扭结、扭曲、压凹和铰接等的抗性方面整体或协同地起作用。

[0302] 最后，支架组件1200还示出，可以构造主干构件1202、1204、1206以包含在与拉长构件1210、1212、1214重叠的区域中厚度减小或偏移的部分。例如，如图52A所示，主干1206可以包含一个或多个凹陷部分1240。可以构造凹陷部分1240以至少部分地容纳拉长构件1210。类似地，本文所公开的其它主干1202、1204和其它实施方式可以引入这些凹陷部分以有利地构造支架。

[0303] 图53A-B是侧横截面视图，其示出了根据图52A-B中所示实施方式的支架组件的嵌套。如所示的，拉长构件或径向元件1210的近侧部分或末端1260可以在其中所形成的连接槽1262处与主干1202相互连接。拉长构件或径向元件1210可以通过主干1204的通槽或接合槽1264。另外，拉长构件或径向元件1210还可以布置在主干1206的凹陷部分1266内。

[0304] 图53B的横截面图是沿图52A的线53B-53B所取得的。如所示，图53B示出了拉长构件1212的横臂1222的实施方式。具体地，该图示出了拉长构件1212的横臂1222的凹陷1280与拉长构件1214的导轨之间的嵌套关系。尽管图53B示出了尺寸大小能够完全将拉长构件1214容纳其中的横臂1222的凹陷1280，但是可以将凹陷1280构造为更浅或更深。另外，还考虑凹陷1280可以包含可以与拉长构件1214的一个或多个相应接合结构接合的一个或多个接合结构。因此，凹陷1280与拉长构件1214之间的相互作用可以有利于支架1200的一个或多个部件的间隔、扩展或排列。

[0305] 图54示出了具有处于锯齿形(波浪形, chevron)设计的螺旋主干结构的支架1300的另一个实施方式。如参考本文的公开内容会理解的，图54示出了具有参考本文其它实施方式所讨论的多种特征和优势的中心结合支架。

[0306] 另外，图55A-B是示出具有一些实施方式的方面的支架组件实施方式的螺旋构造的作用、以及在不损失挤压强度或整体结构完整性的情况下降低纵向弯曲刚度的效果的简化结构图的两个对比系列。图55A示出了未偏移的支架“梁”结构1302，而图55B示出了偏移的支架“梁”结构1304。每个系列的中间图代表支架组件的侧视图，其在结构上基本上等同于图54中所示出的，但是具有显著不同范围的主干列螺旋角。如以上对于图48A-B类似提到的，图55A-B中所示的图表明了支架1300沿其各个点的挠性。

[0307] 现在参考图56-58，示出了支架尾部结合和中心结合的可替换方法和结构。图56表示支架1350的典型尾部结合形式，其中横臂1352连接到一对拉长构件1356的远端1354。

[0308] 图57示出了中间导轨结合支架1370的实施方式，其中拉长构件1372通过一个或多个导轨框(rail mount)1380连接到主干元件1374上。导轨框可以包含可通过机械或粘结与拉长构件联锁的一个或多个凹陷或突出。具体地，导轨框可以包含可与拉长构件上相应的突出或凹陷部件配对的突出和凹陷部件之一。例如，在所示的实施方式中，导轨框1380包含具有内部插孔(receptacle)的一对凹陷框，其中可以容纳拉长构件1372的相应突出部件1382。如以上对于拉长构件与主干构件的其它连接所提到的，可以使用多种粘合剂或其它

连接结构和方式以将突出部件1382固定在导轨框1380的插孔内。

[0309] 另外,注意到在支架1370的组件中可以实现中间导轨结合的支架的一个优势。具体地,注意到布置额外的径向元件的主干构件1390从而使主干构件1390的通槽或接合槽1392通过其中容纳拉长构件1372。如上所提到的,一旦连接了拉长构件1372并且容纳在坍缩状态的槽1380内,则支架向扩展状态的扩展将是第一次激活接合机构。照此,考虑拉长构件1372的齿和槽1380之间的接合将是最佳的。

[0310] 图58表示与图57中所示的类似的方式,除了导轨框是反向的以外。就这一点来说,图58示出了具有拉长构件1402和主干构件1404的支架组件1400。拉长构件1402可以连接到主干构件1404的导轨框1410上。在该实施方式中,将导轨框1410基本上构造为容纳在拉长构件1402的近端处所形成的相应凹陷插孔1412内的突出部件。本文所公开的实施方式(包括图57中所示的实施方式)的其它特征可以引入到图58所提供的支架1400中,其可以提供多个相同的优势。然而,在其它情况下,在图58所示的实施方式中,可以更容易地将第二主干1420与第一主干1404相互连接。

[0311] 图59-62示出了可以在本文所公开的任何实施方式中使用的复合部件的多种横截面透视和侧视图。例如,图59-60示出了可以具有一个或多个层1502、1504、1506的部件1500。层1502、1504、1506可以包含选择用于优化部件结构或化学属性的不同材料。另外,图61-62示出了包含包封材料1602和芯材料(core material)1064的另一个部件1600。包封材料和芯材料1602、1064可以包含选择用于优化组件1600的结构或化学属性的不同材料。对于技术人员来说,多种其它设计和改变将是显而易见的。通过改变材料的组成,支架部件的一种或多种结构或化学属性的改变是可能的,如本文所提到的。

[0312] 例如,可以给定的组合靶向(预期)给定聚合物、金属或复合物的结构性能。可以另一种组合靶向给定聚合物、金属或复合物的化学(包括医学)性能。另外,可以在另一个组合中靶向金属、聚合物或复合物的降解速率。因此,在一些实施方式中,考虑可以在提供具有一种或多种类型的聚合物、金属和/或复合物的组合中使用聚合物、金属和/或复合材料。具体地,考虑可以提供具有与金属支架的结构性能类似的结构性能的复合聚合物支架。

与现有技术支架相比的支架实施方式的测试数据

[0314] 如本文所讨论的,与现有聚合物支架相比,螺旋滑动和锁定支架的实施方式可以提供优良的挠性和刚度。就这一点来说,各种测试已示出本文所公开的实施方式的刚度大于现有技术聚合物支架的刚度。实际上,本文所公开的实施方式的结构性能(如刚度)与金属支架的结构性可更加类似。

[0315] 因此,本文所公开的支架的实施方式代表了支架技术的显著进步,其允许聚合物和/或复合材料在提供可以接近和/或重复金属支架结构性能的结构性能的构造中使用。金属支架的缺点是不能像聚合物支架一样可生物吸收;然而,金属支架长久地提供了严重病变可能需要的优良结构性能,如硬度、刚度和挤压强度。相反,现有聚合物支架可以提供金属支架不可获得的吸收性和其它益处;然而,现有聚合物支架不像金属对应物一样刚强、坚硬或强健。本申请的支架的实施方式所作出的解决方案和进步之一在于提供的方法实现了生物可吸收性以及聚合物其它益处,并同时表现出类似于金属支架的优良结构性能。实际上,本文所公开的螺旋滑动和锁定聚合物支架的独特特征和构造使得技术人员能够获得聚合物和金属支架的益处。另外,本发明的公开内容还提供了具有复合材料结构的多种支架,

其可以引入各种材料的优势。

[0316] 层压生产方法的实施方式

[0317] 可以使用多种生产方法、技术和程序,制造或产生根据实施方式的支架。这些尤其包括,但不限于,激光加工、铣削(milling)、冲压(stamping)、成形、浇铸、模制(molding)、结合、焊接、粘合性固定等。

[0318] 在一些实施方式中,可以基本上按照二维几何形状产生支架特征和机构并且例如通过利用,但不限于,结合、层压等进一步加工成三维设计和特征。在其它实施方式中,可以通过例如利用但不限于如注模(注射成型)等方法,将支架特征和机构直接产生为三维形状。

[0319] 在一些实施方式中,可以通过使用注模工艺、技术或方法来制造支架。例如,尤其可以使用注模工艺等来形成作为集成单元的支架行。然后,可以连接轴向延伸的行并卷成坍缩状态的管状形式。

[0320] 在一些实施方式中,可以通过根据一个实施方式的层压工艺,使用层压堆叠体(lamination stack)来制造支架行。然后,可以连接轴向延伸的行并卷成坍缩状态的管状形式。

[0321] 在一些实施方式中,层压堆叠体一般可以包含三块片材或板,它们可以具有(例如)通过激光切割、蚀刻等在其上方形成的所需特征。可以通过例如结合、焊接等排列和连接这些板以形成单元。可以除去多余材料(例如,侧面和末端导轨)以形成支架行。这些板可以包含各种沿圆周嵌套的特征,如凸凹接合和/或棘轮设计以控制和限制坍缩和完全展开状态的直径。

[0322] 金属支架和制造方法

[0323] 用于制备根据一些实施方式的支架的可能材料包括钴铬、316不锈钢、钽、钛、钨、金、铂、铱、铑以及它们的合金或热解碳。在其它可替换实施方式中,支架可以由可腐蚀材料形成,例如,镁合金。尽管已将各种支架实施方式描述为常规气囊可扩展支架,但是本领域的技术人员将理解根据实施方式的支架构造还可以由多种其它材料形成以制备挤压可收回(crush-recoverable)的支架。例如,在如自扩展支架的可替换实施方式中,可以根据实施方式使用允许这些支架的记形合金,如Nitinol和Elastinite®。

[0324] 由金属片形成单个元件的各种方法可以包括管材或平片材的激光切割、激光烧蚀、冲切、化学蚀刻、等离子蚀刻和冲压和水喷射切割,或能够生产高分解(high-resolution)部件的本领域已知的其它方法。在一些实施方式中,生产方法取决于用于形成支架的材料。特别是与竞争产品激光切割的高成本相比,化学蚀刻以相对较低的价格提供了高分解部件。一些方法允许不同的前后蚀刻图形(artwork),其可以导致削边,并且对于帮助改善锁定接合是希望的。另外,可以使用等离子蚀刻或能够产生高分解和抛光部件的本领域已知的其它方法。本文所公开的实施方式不限于可用于制造支架或支架元件的方式。

[0325] 一旦实现基础几何形状,则可以采用多种方法组装元件。可以使用点焊、粘合剂、机械连接(夹在一起和/或编织在一起)和其它本领域已知的连接方法来扣紧各个元件。一些方法允许获得不同的前后蚀刻图形,其可以导致削边,并且对于帮助改善锁定接合是希望的。在有利的生产方法中,支架部件可以加热固定为各种所需的弯曲度。例如,可以将支

架固定到具有与放气气囊相等的直径，并且在展开时，达到最大直径或大于最大直径。在另一个实施例中，可以对元件电抛光，然后组装；或者电抛光、涂覆，然后组装；或者组装，然后电抛光。

[0326] 聚合物支架

[0327] 尽管金属支架具有某些所需的特性，但是估计支架的使用寿命在约6至9个月的范围内，在这段时间中，支架内再狭窄稳定并且治愈平稳。与金属支架相比，生物可吸收支架不能在血管内经历其使用期。此外，生物可吸收支架可以潜在地用于递送较大剂量的治疗剂、同时或在其寿命周期的各个时间递送多个治疗剂以治疗血管病的特定方面或事件。另外，生物可吸收支架还可以允许对血管相同接近区域进行重复治疗。因此，开发临时性(即，生物可吸收和/或辐射不透的)支架的重要需求仍未被满足，其中用于制造这些支架的聚合物材料可以具有所需的金属质量(例如，充分的径向强度和辐射不透性等)，并且同时避免或减轻与永久性金属支架使用有关的许多缺点或限制。

[0328] 在一些实施方式中，支架可以由生物可吸收(例如，生物可腐蚀或生物可降解)的生物相容性聚合物形成。生物可吸收材料可以优先选自任何水解可降解和/或酶可降解的生物材料形成的组中。适合的可降解聚合物的实例包括，但不限于，聚羟基丁酯/聚羟基戊酯共聚物(PHV/PHB)、聚酰胺酯、聚乳酸酸、聚乙醇酸、内酯基聚合物、聚己内酯、聚(延胡索酸丙二醇酯-共-乙二醇)共聚物(又称为延胡索酸酐)、聚酰胺、聚酐酯、聚酐、聚乳酸/聚乙醇酸与磷酸钙玻璃(with calcium phosphate glass)、聚原酸酯、丝弹性蛋白聚合物、聚磷腈、聚乳酸和聚乙醇酸和聚己内酯的共聚物、脂肪聚氨脂、多羟基酸、聚醚酯、聚酯、聚缩肽、多糖、聚羟基链烷酸酯和它们的共聚物。有关其它信息，请参见美国专利No. 4980449、5140094和5264537，以上每篇专利的公开内容作为参考并入本文。

[0329] 在一种模式中，可降解材料可以选自聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(亚烷基草酸酯)、聚天冬氨酸、聚谷氨酸聚合物、聚对二噁烷酮、聚- β -二噁烷酮、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)、聚链烷酸酯和聚- β -链烷酸。在本领域中已知有多种其它可降解材料。(参见，例如，Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine(2004年7月29日)，Ratner, Hoffman, Schoen和Lemons；和Atala, A., Mooney, D., Synthetic Biodegradable Polymer Scaffolds. 1997, Birkhauser, Boston；以上每篇文献作为参考并入本文)。

[0330] 另外，在另一个实施方式中，支架可以由聚碳酸酯材料形成，如，例如，酪氨酸衍生的聚碳酸酯、酪氨酸衍生的多芳化合物、酪氨酸衍生的联苯酚单体、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多芳基化合物。有关其它信息，请参见美国专利No. 5099060、5198507、5587507(其以RE37160再授权)、5670602(其以RE37795再授权)、5658995、6048521、6120491、6319492、6475477、5317077和5216115以及美国专利申请No. 09/350423，以上每篇专利的公开内容作为参考并入本文。在另一个实施方式中，聚合物可以是以下中所公开的任何生物相容性、生物可吸收、辐射不透的聚合物：美国专利申请No. 60/852513、60/852471、60/601526、60/586796、60/866281、60/885600、10/952202、11/176638、11/335771、11/200656、11/024355、10/691749、11/418943和11/873362；美国专利公开No. US26115449A1；美国专利No. 6852308和7056493；以及PCT专利申请No. PCT/US2005/

024289、PCT/US2005/028228、PCT/US07/01011和PCT/US07/81571,以上每篇文献的公开内容作为参考并入本文。

[0331] 天然聚合物(生物聚合物)包括任何蛋白质或肽。生物聚合物可以选自海藻酸盐、纤维素和酯、壳聚糖、胶原、葡聚糖、弹性蛋白、纤维蛋白、明胶、透明质酸、羟基磷灰石、蜘蛛丝、棉花、其它多肽和蛋白质以及它们的任意组合。

[0332] 在另一个可替换的实施方式中,可以使用形状改变聚合物来制造根据实施方式构造的支架。适合的形状改变聚合物可以选自多羟基酸、聚原酸酯、聚醚酯、聚酯、聚酰胺、聚酰胺酯、聚缩肽、脂肪聚氨脂、多糖、聚羟基链烷酸酯和它们的共聚物。有关生物可降解的形状改变聚合物的其它公开,请参见美国专利No. 6160084和6284862,以上每篇专利的公开内容作为参考并入本文。有关记形聚合物的其它公开内容,请参见美国专利No. 6388043和6720402,以上每篇专利的公开内容作为参考并入本文。另外,可以设置转变温度从而使得支架在正常体温下可以处于坍缩状态。然而,在支架放置和递送期间,通过应用热(如通过热气囊导管或热液体(例如,盐水)灌注系统),支架可以扩展以在体腔中达到其最终直径。当使用热记忆材料时,它可以提供挤压可收回结构。

[0333] 另外,支架可以由生物稳定(例如,非降解和非腐蚀)的生物相容性聚合物形成。适合的非降解材料的实例包括,但不限于,聚氨脂、迭尔林(Delrin)、高密度聚乙烯、聚丙烯和聚(二甲基硅氧烷)。

[0334] 在一些实施方式中,所述的层可以包含或含有热塑性塑料的任何实例,尤其如下材料:氟化乙烯-丙烯、聚(甲基丙烯酸2-羟乙酯)(也称为pHEMA)、聚(对苯二甲酸乙二醇酯)纤维(也称为Dacron®)或薄膜(Mylar®)、聚(甲基丙烯酸甲酯)(也称为PMMA)、聚(四氟乙烯)(也称为PTFE和ePTFE和Gore-Tex®)、聚(氯乙烯)、聚丙烯酸酯和聚丙烯腈(PAN)、聚酰胺(也称为尼龙)、聚碳酸酯和聚碳酸酯聚氨酯、聚乙烯和聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯)、聚丙烯、聚苯乙烯、聚砜、聚氨脂和聚醚氨酯弹性体,如Pellethane®和Estane®、硅酮橡胶、硅氧烷、聚二甲基硅氧烷(也称为PDMS)、Silastic®、硅化聚氨脂。

[0335] 最后,可以根据任意多种方法制造在支架的实施方式中使用的聚合物,所述方法如美国专利申请No. 60/852471和60/852513,和美国专利No. 5194570、5242997、6359102、6620356和6916868中所讨论的那些,以上每篇专利的公开内容作为参考并入本文。

[0336] 生产和组装聚合物支架的方法

[0337] 在使用塑料和/或可降解材料的情况下,可以使用以下方法制备元件,如使用筛网、蜡纸(stencil)或掩膜的激光烧蚀;溶剂浇铸;通过冲压、压花、压模、向心旋转铸造和模制(molding)而成形(forming);挤出和切割、使用无固体形式(solid free-form)的制造技术的立体(三维)快速原型法、立体平板印刷、选择性激光烧结等;包括等离子腐蚀的蚀刻技术;包含制毡、编结或编织的纺织制造方法;包括融熔沉积成型、注射成型、室温硬化成型或硅橡胶成型的成型技术;包括用溶剂浇铸、直接壳产品浇铸、熔模铸造、压铸、树脂注射、树脂加工电铸或注射成型或反应注射成型的铸造技术。可以通过其中两种或更多种的组合等将具有所公开聚合物的某些实施方式成形为支架。

[0338] 这些方法还可以包括二维制造方法,如通过激光切割、蚀刻、机械切削或其它方法切割聚合物的挤出片和将所得的切割部分组装成支架或从固体形式立体制造装置的类似

方法。有关其它信息,请参见美国专利申请No.10/655338,其公开内容作为参考并入本文。

[0339] 可以用以支架全长或以连接或附着的两个或多个支架的部分长度制备的元件生产一些实施方式的支架。如果使用部分长度,可以连接或附着两个或更多个以包括全长支架。以这种布置,可以组装零件以得到中心开孔。可以通过交织处于从坍缩状态、部分扩展状态到扩展状态的各种状态的组装的全长或部分长度部分和/或模块来对它们进行组装。

[0340] 另外,可以通过溶剂或热结合,或者通过机械连接来连接元件。如果使用结合,则有利的结合方法包括超声射频或其它热方法的使用,以及通过溶剂或粘合剂或紫外线固化加工或光反应性加工。可以通过热成形、冷成形、溶剂弱化成形(*solvent weakening forming*)和蒸发或通过在连接前预成形部分来辊轧元件。

[0341] 可以通过本领域已知的任何方式来完成对平的一系列模块的辊轧,以形成管状构件,所述方式包括在可以分别垫在与支架元件接触的一侧上的两块板之间辊轧。可以保持一块板不动而另一块板可以相对于另一块横向移动。因此,夹在板之间的支架元件可以通过相对彼此的板运动而围绕心轴辊轧。可替换地,还可以使用本领域中已知的3向纺锤法来辊轧管状构件。根据某些实施方式可以使用的其它辊轧方法包括用于“凝胶卷(jelly-roll)”设计的那些,如例如在美国专利No.5421955、5441515、5618299、5443500、5649977、5643314和5735872中所公开的,以上每篇专利的公开内容以其整体作为参考并入本文。

[0342] 相对于现有技术,这些方式的滑动和锁定支架的构造可以提供多种益处。锁定机构的构造在很大程度上可以是不依赖于材料的。这允许支架结构包含高强度材料,这对于需要材料变形以完成锁定机构的设计是不可能的。这些材料的掺入将允许减小材料所需的厚度,并同时保留更厚支架的强度特性。在一些实施方式中,所选圆周元件上出现插销(钩)、止块或齿的频率可以防止支架在扩展后的不必要回弹。

[0343] 辐射不透性

[0344] 为医学产品增加辐射不透性的传统方法包括使用金属带(钢带,metalbands)、插入物和/或标志物、电化学沉积(即,电镀)或涂层。辐射不透体(即,辐射不透材料)的加入有利于支架的追踪和定位,其可以通过在任何制造方法中加入这种元素,通过吸附到或喷涂到零件或全部装置的表面上来提供。可以通过元素含量来改变辐射不透性的对比度。

[0345] 对于塑料和涂层,可以通过使用包含碘或其它辐射不透元素(即,本身辐射不透的材料)的单体或聚合物来赋予辐射不透性。常见的辐射不透材料包括硫酸钡、次碳酸铋和二氧化锆。其它辐射不透的元素包括:镉、钨、金、钽、铋、铂、铱和铑。在一些实施方式中,出于其辐射不透性和抗微生物性能,可以使用如碘和/或溴的卤素。

[0346] 多材料血管假体

[0347] 在其它可替换实施方式中,各种材料(例如,金属、聚合物、陶瓷和治疗剂)可以用于制造支架实施方式。这些实施方式可以包括:1)差别成层材料(通过沿垂直或径向轴堆叠)以产生材料堆叠体(材料可以按照任何构造堆叠,例如,平行、交错等);2)间隔定位的材料,其可以沿支架体的长轴和/或厚度改变;3)混合或熔融以产生复合支架体的材料(例如,借此使治疗剂处于聚合物支架体内);4)材料可以层压(或涂覆)到支架体表面上的实施方式(参见支架功能性表面涂层,以及参见通过支架递送治疗剂);和5)由两个或更多个部分组成的支架,其中至少一个部分可以在材料上与第二部分或其任意组合不同。

[0348] 滑动和锁定多材料支架的加工成形(fashioning)可以具有两种或更多种材料。每

种材料的厚度可以相对于其它材料改变。所需或所期望的这种方法允许用具有使假体功能起效的一种或多种功能的每种材料形成整体结构构件，所述假体功能可以包括，但不限于：1)使支架性能的机械特性起效，如通过极限抗拉强度、屈服强度、杨氏模量、屈服伸长、断裂伸长和泊松比所定义的；2)使基底厚度、几何形状(例如，分叉、可变表面覆盖度)起效(enabling)；3)使与材料性能和物理状态有关的材料化学性能起效，如降解和吸收率(其可以影响治疗递送)、玻璃化转变温度、熔融温度、分子量；4)使辐射不透性或其它形式的可视性和检测起效；5)使辐射发射起效；6)使治疗剂的递送起效(参见通过支架递送的治疗剂)；和7)使支架保留和/或其它功能特性起效(参见支架功能性表面涂层)。

[0349] 在一些实施方式中，所述材料可以包含承载性能、弹体性能、机械强度，其可以对方向或取向特异，例如，平行于另一种材料和/或支架长轴，或者垂直于另一种材料和/或支架或与它们等强度。这些材料可以包含增强剂(stiffeners)，如以下的硼或碳纤维、热解碳。另外，支架可以由至少一种加强剂(reinforcement)，如纤维、纳米颗粒等形式。

[0350] 在一些实施方式的另一种实施中，可以至少部分地从可以降解的聚合物材料制备支架。使用可降解支架的动因可以是：支架的机械支撑可以仅在几周中是需要的。在一些实施方式中，可以使用具有不同吸收率的生物可吸收材料。有关其它信息，请参见美国专利申请No.10/952202和60/601526，以上每篇文献的公开内容作为参考并入本文。如果它还通过递送药理学试剂来控制再狭窄和血栓形成，那么可降解聚合物支架材料可以是特别有用的。可降解材料可以很好地适合于治疗递送(参见通过支架递送的治疗剂)。

[0351] 在一些实施方式中，材料可以包含或含有先前定义的任何种类的可降解聚合物。随着降解和/或吸收时间的改变，可降解聚合物可以具有所期望的其它质量。例如，在一些实施方式中，这些材料可以包含或含有天然聚合物(生物聚合物)和/或被水解和/或酶促作用降解的那些的任何实例。在一些实施方式中，材料可以包含或含有可以是或可以不是热可逆水凝胶的任何水凝胶实例，或者光或能量固化材料或者可磁刺激(响应)材料的任何实例。这些响应的每一种可以提供特定的功能性。

[0352] 在一些实施方式中，材料可以包含以下组分或由以下组分制成，如可以具有一些辐射不透材料的组分，或者可替换地，具有可以通过x射线、荧光检查、超声波、MRI或Imatron电子束断层扫描(EBT)可见的临床可见材料的组分。

[0353] 在一些实施方式中，一种或多种材料可以发射预定或规定水平的治疗辐射。在实施方式中，可以对材料充入 β 辐射。在另一个实施方式中，可以对材料充入 γ 辐射。在另一个实施方式中，可以对材料加载 β 和 γ 辐射的组合。可以使用的支架放射性同位素包括，但不限于，¹⁰³Pd和³²P(磷-32)以及两个中子激活的实例，⁶⁵Cu和⁸⁷Rb20，(⁹⁰Sr、¹⁸⁸W)。

[0354] 在一些实施方式中，一种或多种材料可以包含或含有治疗剂。这些治疗剂可以具有独特的递送动力学、作用模式、剂量、半衰期、用途等等。在一些实施方式中，一种或多种材料包含例如通过在细胞外间隙(extracellular space)、细胞膜、细胞质、核和/或其它胞内细胞器中的作用模式提供用于治疗的作用模式和位点的试剂。另外，用作特定细胞类型的化学引诱剂以影响组织形成和细胞应答(例如，宿主-生物材料相互作用)的试剂包括抗癌作用。在一些实施方式中，一种或多种材料递送任何发育形式或状态或者来源的细胞。例如，这些可以包封在可降解微球中，或者直接与聚合物或水凝胶混合并用作药物递送的载体。活细胞可以用于连续递送药物类型分子，例如，细胞因子和生长因子。非活细胞可以用

作限制释放系统。对于治疗递送的其它概念,请参见标题为:通过支架递送的治疗剂的章节。

[0355] 通过支架递送的治疗剂

[0356] 在另一种实施中,支架还可以包含足以发挥所选治疗效果的量的治疗剂(例如,对药剂和/或生物试剂先前所定义的)。至少部分支架的材料本身可以包含至少一种治疗剂,或者可以在随后的成形过程或步骤中将至少一种治疗剂加入到支架中。在支架的一些实施方式中(例如,聚合物支架和多材料支架),当通过本领域技术人员所知的其它方式将试剂与聚合物混合或掺和时,可以将治疗剂包含在支架内。

[0357] 例如,可以通过多材料血管假体递送一种或多种治疗剂。在一些实施方式中,整个支架可以由包含一种或多种治疗剂的材料形成。在其它实施方式中,如其各个部件的支架部分可以包含含有一种或多种治疗剂的材料。在这些实施方式中,考虑可以随着支架材料的降解而释放治疗剂(一种或多种)。

[0358] 例如,可以通过溶剂浇铸和热压组合的方式将治疗剂包埋或浸渍到薄膜中。在该方法中,薄膜可以由聚合物和治疗剂的混合物形成(20%固体聚合物,例如,聚(90%DTE-共-10%DT碳酸酯),其可以用1%的雷帕霉素在二氯甲烷中的溶液制备)。一旦制备了该混合物,可以使用刮刀铸造薄膜。可替换地,可以使用机械反转辊式涂布机或其它基于溶剂的薄膜流延机形成薄膜。一旦铸造了薄膜,可以使用真空干燥器蒸发掉溶剂,例如,在适合于聚合物和药物的时间段和温度下,如在40°C至少20小时。一旦薄膜干燥,可以进行热压,例如,在100°C温度下,在水压机的两个加热压板之间热压。这使得能够保持药物的效力。

[0359] 另外,可以仅使用溶剂或通过旋转铸造将治疗剂包埋或浸渍到薄膜中。一旦选择了治疗剂,则需要确定溶剂是否与所选的试剂和聚合物相容。目标是制备适合的可喷涂悬液。另外,可以测量药物的稳定性从而使治疗剂可以在涂层中以及一旦从薄膜释放后在生理条件下保持活性。这可以由执行药剂包埋薄膜的标准体外洗脱研究(参见Dhanikula等人.,Development and Characterization of Biodegradable Chitosan Films for Local Delivery of Paclitaxel,The AAPS Journal,6(3)Article27(2004),<http://www.aapsj.org/view.asp?art=aapsj060327>;和Kothwala等人.,Paclitaxel Drug Delivery from Cardiovascular Stent,Trends in Biomaterials&Artificial Organs,Vol.19(2),88-92(2006),<http://medind.nic.in/taa/t06/i1/taat06i1p88.pdf>)和通过使用如HPLC方法的分析方法来检测药物纯度(参见Dhanikula等人.,Development and Characterization of Biodegradable Chitosan Films for Local Delivery of Paclitaxel;和Kothwala等人.,Paclitaxel Drug Delivery from Cardiovascular Stent)的本领域技术人员确定。

[0360] 在其它实施方式中,可以在支架和/或其部件形成后将至少一种治疗剂加入到支架和/或其部件中。例如,可以通过涂覆工艺或其它工艺将至少一种治疗剂加入到各个支架部件中。至少一种治疗剂的加入可以发生在支架部件的切割或激光作用之前或之后。在另一个实施例中,还可以通过涂覆工艺或其它工艺在其部分或完全组装后将至少一种治疗剂加入到支架的至少部分中。在支架的一些实施方式中,可以从支架表面上的聚合物涂层中递送治疗剂。在支架的其它实施方式中,可以将治疗剂定位在装置的特定结构方面中或周围。

[0361] 例如,可以从支架表面上的聚合物涂层中递送治疗剂。因此,可以在组装或形成支架前通过将治疗剂应用到支架部件上来制备支架。就这一点来说,可以从如聚合物平膜的聚合物片材产生支架部件。因此,可以在将治疗剂应用于支架部件和/或薄膜之前或之后将至少一种支架部件与剩余或过量的薄膜部分分离。在应用治疗剂并且将支架部件与薄膜分离之后,可以组装支架部件(并且在一些实施方式中,与其它支架部件一起)以从中形成支架。

[0362] 在示例性实施方式中,可以用下列制备方法制备支架。最初可以通过在聚合物平膜上产生支架部件的图案来制备支架。薄膜上这种图案的产生可以发生在向其应用治疗剂之前或之后,如以下所讨论的。可以在薄膜上产生支架部件的图案从而使得支架部件在需要时可以与薄膜分开。在一些实施方式中,可以使用激光在薄膜上蚀刻(lase)图案以产生该图案。另外,激光蚀刻的图案可以具有任何给定支架部件的设计,如在滑动和锁定支架设计中所使用的。在薄膜上产生图案后,可以清洗整个薄膜。例如,如果治疗剂尚未应用到该薄膜,则可以将整个激光蚀刻的薄膜浸入到与制备薄膜所用的特定类型的聚合物相容的清液中。然后,可以通过例如吹干和烘干(oven dried)使清洗的薄膜干燥。

[0363] 可以使用能够达到所需浓度的每个组分的计算量,通过溶解或分散所选的聚合物和治疗剂以及溶剂或其它相容赋形剂来制备涂覆制剂。然后,可以使用一种或多种涂覆方法将涂覆制剂应用到激光蚀刻的(lased)聚合物膜上。例如,可以通过喷涂、浸渍或其它涂覆方法涂覆薄膜。另外,还可以使用交联试剂来制备涂层。

[0364] 在喷涂方法中,可以通过首先将清洁的干燥薄膜固定到喷涂装置中用涂覆制剂涂覆激光蚀刻的聚合物膜。然后,可以将涂覆制剂喷涂到薄膜上,并且将该薄膜旋转180度从而(如果需要)可以涂覆另一侧。该方法可以允许涂覆支架部件的一侧或两侧。该方法还可以允许将不同的治疗剂应用到激光蚀刻薄膜和/或支架部件的每一侧并且选择性地涂覆其区域。该方法还可以允许在每个薄膜和/或支架部件上涂覆多种药物。可替换的涂覆方法可以允许其它相似的益处。

[0365] 例如,可以将治疗剂涂覆到薄膜或支架部件上,如以下所示。首先,该实施例中的治疗剂为聚合物-紫杉醇(Paclitaxel)制剂,如0.5%[25%紫杉醇/75%聚(86.75% I2DTE-共-10% I2DT-共-3.25% PEG2000碳酸酯)]在四氢呋喃(THF)中的溶液,其可以使用分析天平制备。为了实现上述情况,必须首先在去皮小瓶(配衡小瓶,tared vial)中称量0.0150g 紫杉醇。然后,将0.0450g 聚合物称量到另一个小瓶中。然后,称量11.940g THF至每个小瓶。在实验室用震荡器(如Roto-genie)中震荡这些小瓶至少一小时。在该实施例中,可以使用喷涂枪装置(如气刷)实现涂覆(参见Westedt,U., Biodegradable Paclitaxel-loaded Nanoparticles and Stent Coatings as Local Delivery Systems for the Prevention of Restenosis-Dissertation,Marburg/Lahn(2004),<http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=972868100&dokvar=d1&dokext=pdf&filename=972868100.pdf>; 和Berger,H.L.Using Ultrasonic Spray Nozzles to Coat Drug-Eluting Stents,Medical Device Technology(2006),<http://www.devicelink.com/mdt/archive/06/11/004.html>)。通常,应首先用THF清洗喷涂枪装置。为了实现上述情况,可以用至少10ml THF填充注射器。然后,可以将注射器连接到已连接了喷涂枪的喷涂管路。逐渐地,可以在不使用N2压力的情况下将10ml THF从注射器推入至喷涂枪中。根据需要,可以重复该操作以确

保管路清洗干净。然后,可以用含有聚合物-紫杉醇制剂的注射器建立注射泵。

[0366] 然后,可以将可以是激光蚀刻或非激光蚀刻的薄膜放置在加罩的环境中并固定或夹在架上。必要时,可以使用洁净空气或气源或等价物来清洁薄膜表面的棉绒和灰尘。为了获得一致的涂层质量,可以通过将薄膜架装置与移动控制系统集成,对薄膜设置程序使其相对于喷雾气流以设定的速率(距离和速度)移动。还可以使用未进行移动控制的手工涂覆来实现涂覆。还可以设置喷涂枪以仅将喷雾导向至给定位置从而控制涂层分布。

[0367] 在一些实施方式中,为了均匀涂覆薄膜的两侧,可以从薄膜底角喷涂开始喷涂循环,并且当薄膜在喷嘴前来回移动时,移动控制应递增地移动薄膜。然后,系统可以将薄膜移动回到开始位置,从而喷涂指向底部。可以将薄膜架旋转180度并且可以重复该循环以涂覆第二侧。涂覆后,可以将薄膜架与薄膜分开,并且可以将薄膜在真空烘箱中以适合于药物和聚合物的温度(例如,25° ± 5°C)干燥至少20小时。

[0368] 在下列参考文献中能够查找到与浸渍或涂覆工艺有关的其它方法和教导内容,每篇参考文献的全部内容作为参考并入本文:Westedt,U.,Biodegradable Paclitaxel-loaded Nanoparticles and Stent Coatings as Local Delivery Systems for the Prevention of Restenosis-Dissertation,Marburg/Lahn(2004),<http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=972868100&dokvar=d1&dokext=pdf&filename=972868100.pdf>;Berger,H.L.Using Ultrasonic Spray Nozzles to Coat Drug-Eluting Stents,Medical Device Technology(2006),<http://www.devicelink.com/mdt/archive/06/11/004.html>;Dhanikula等人,Development and Characterization of Biodegradable Chitosan Films for Local Delivery of Paclitaxel,The AAPS Journal,6(3)Article27(2004),<http://www.aapsj.org/view.asp?art=aapsj060327>;和Kothwala等人,Paclitaxel Drug Delivery from Cardiovascular Stent,Trends in Biomaterials&Artificial Organs,Vol.19(2),88-92(2006),<http://medind.nic.in/taa/t06/i1/taat06i1p88.pdf>。

[0369] 使用给定涂覆方法涂覆薄膜后,薄膜可以在给定时间内干燥。一旦干燥,可以将激光蚀刻、涂覆的支架部件与其余的薄膜分离。当与薄膜分开并且组装或编结在一起以形成三维圆柱支架时,应小心不要搅动涂覆支架部件的表面。

[0370] 在另一种变型中,可以通过非聚合物涂层递送治疗剂。在支架的其它实施方式中,可以从支架的至少一个区域或一个表面上递送治疗剂。可以将治疗剂化学地结合到用于从支架的至少一个部分递送治疗剂的聚合物或载体上和/或可以将治疗剂化学地结合到可以包含支架体的至少一个部分的聚合物上。在一些实施方式中,可以将聚合物用作涂覆制剂的组分。因此,基本可以将涂层直接结合至清洁的激光蚀刻薄膜和/或支架部件上,所述支架部件还可以由聚合物组成。所述方法的这种实施方式可以在涂层和激光蚀刻薄膜和/或支架部件之间提供无缝界面。另外,在另一个实施方式中,可以递送多于一种治疗剂。

[0371] 治疗剂的量优选地可以足以抑制再狭窄或血栓形成或者影响放置支架的组织的一些其它状态,例如,治愈易损斑块(vulnerable plaque)和/或防止破裂或刺激内皮化或限制其它细胞类型的增殖以及产生和沉积细胞外基质分子。根据一些实施方式,所述试剂可以选自抗增殖剂、抗炎剂、抗基质金属蛋白酶剂和降脂剂、胆固醇改变剂(cholesterol modifying)、抗血栓形成剂和抗血小板试剂形成的组。对于血管支架应用,改善血管开放性

的一些抗增殖剂包括但不限于紫杉醇、雷帕霉素、ABT-578、生物莫司A9(Biolimus A9)、依维莫司、地塞米松、起内皮功能的一氧化氮调节分子、他克莫司、雌二醇、霉酚酸、C6-神经酰胺、放线菌素-D和环氧聚微管素(epothilones)以及它们的衍生物和类似物。

[0372] 一些试剂用作抗血小板剂、抗凝血酶剂、治疗其它病理事件和/或血管疾病的化合物。根据它们在宿主中的作用位点可以将各种治疗剂分类为：在细胞外或在特异膜受体位点发挥其作用的试剂，在质膜上、在细胞质和/或核内起作用的那些。

[0373] 除了上述那些之外，治疗剂可以包括预期用于治疗除动脉和/或静脉以外的体腔的目的的其它药物和/或生物试剂。治疗剂可以特异地治疗非血管体腔，如消化腔(例如，胃肠、十二指肠和食管、胆管)、呼吸腔(例如，气管和支气管)以及泌尿腔(例如，尿道)。另外，这些实施方式可以在其它身体系统的腔中有用，如生殖、内分泌、造血和/或体被(integumentary)、肌骨/整形和神经系统(包括听觉和眼科应用)；并且最终，具有治疗剂的支架实施方式可以用于扩展阻塞的腔并用于引起阻塞(例如，如动脉瘤的情况)。

[0374] 可以通过控制释放机制、扩散、与通过静脉注射、烟雾化或口服递送的另一种(或多种)试剂的相互作用发生治疗释放。还可以通过应用磁场、电场或使用超声波发生释放。

[0375] 支架功能性表面涂层

[0376] 除了可以递送治疗剂的支架以外，例如在支架上递送如防水磷酸胆碱的生物聚合物，可以用预定以促进期望具有某些临床效果的体腔内生物应答的其它生物可吸收聚合物涂覆支架。另外，涂层可以用于(暂时或永久地)掩蔽用于组成支架实施方式的聚合物的表面性质。涂层可以选自广泛类别的任何生物相容性的生物可吸收聚合物，其可以包括卤化和/或非卤化物中的任一种或组合，并且所述卤化和/或非卤化物可以或可以不包含任何聚(烷撑二醇)。这些聚合物可以包括组成变化，其包括均聚物和杂聚物、立体异构体和/或这些聚合物的共混物。这些聚合物可以包括例如，但不限于，聚碳酸酯、多芳基化合物、聚(酯酰胺)、聚(酰胺碳酸酯)、三亚甲基碳酸酯、聚己内酯、聚二噁烷、聚羟基丁酯、聚羟基戊酯、聚乙交酯、聚交酯以及它们的立体异构体和共聚物，如乙交酯/丙交酯共聚物。在一种实施方式中，可以用表现出将带负电的血红细胞排斥到外膜并借此降低凝块形成风险的负电荷的聚合物涂覆支架。在另一种实施方式中，可以用对细胞(例如，内皮细胞)表现出亲和力以促进治愈的聚合物涂覆支架。在另一种实施方式中，可以用排斥特定细胞的连接和/或增殖的聚合物涂覆支架，所述细胞例如为动脉成纤维细胞和/或平滑肌细胞以减轻再狭窄和/或减少炎性细胞，如巨噬细胞。

[0377] 以上说明了可以用涂层修饰以实现支持生物应答的功能性的实施方式。可以在支架上形成具有治疗剂的材料的这些涂层或组合物，或者在通过如浸渍、喷涂、交联、它们的组合等技术制备支架体的过程中应用，如以上所提到和说明的。材料的这些涂层或组合物还可以起到递送治疗剂以外的目的，如当将涂层在管腔内置于支架体上和/或在将支架固定到气囊系统上后置于整个装置上以保持支架处于坍缩形式时，提高了支架在气囊上的保留。使用任何聚合物材料时，本领域技术人员可以设想其它目的。

[0378] 根据某些实施方式的方面，支架将具有可以改变支架物理特征而应用(施加)的涂层，从而为支架提供特定的机械性能。这些性能尤其可以包括厚度、拉伸强度、玻璃化转变温度和表面精整(surface finish)。优选地，可以在支架最终卷曲或应用到导管上之前应用涂层。然后，可以将支架应用于导管，并且系统可以具有以压缩方式应用的热或压力或两

者。在该过程中，涂层可以与导管以及其它支架表面形成脆弱的结合。结合将能够使随时间产生支架保留和保持支架横截面轮廓的可靠方法起效。结合将破坏气囊展开压力。涂层将具有比基底更低的Tg以确保基底中无变化。

[0379] 支架展开

[0380] 图63A-D是根据实施方式的套-导管布置1800的侧横截面图，其示出了固定在导管气囊上的支架组件1802的展开。例如，在图63A中，已将套-导管组件插入到体腔1804内至所需位置以准备展开支架。如所示的，该导管可以是气囊可扩展导管，其具有导线管、导管扩展腔、柔性尖端和位于导管远端的尖体1808。套1810可以包含近侧管和连接到近侧管远端的远侧套部分。套1810还可以包含纵向裂缝，插入到导管的导线和腔中的导线可以通过该纵向裂缝。

[0381] 可以将远侧套部分连接到导管的尖体。压力或摩擦配件(fit)可以在导管/支架组件通过腔至展开位点期间为套远侧部份提供足够的稳定性。例如，套1810的远端稳固地热收缩至尖体。在某些实施方式中，可以将远侧套尖端安装到尖体的渐细部分以促使套材料在套开始收回时弹性扩展。类似地，可以包含与套的远端重叠的松紧带(橡皮筋)。另外，远侧套部分可以在其远端包含穿孔线以使得远侧套部分在展开期间与尖体分离。可替换地，可以将远侧套部分连接到具有可破坏结合的尖体上。就这一点来说，如图63B所示，可以应用作用力以将远侧套部分与导管的尖体分离从而相对于导管从近侧收回套。

[0382] 图63C示出了导管气囊1820，其充气以将支架扩展至扩展构造。其后，如图63D所示，可以将气囊1820放气，并且可以抽出导管和套，从而将展开的支架保留在体腔中。

[0383] 最后，图64示出了放置在体腔1902中的支架1900的实施方式。如以上所讨论的，支架1900将趋于示出优良的结构和生物相容性特性。例如，与可以引入螺旋设计元件的现有技术支架相比，当从坍缩直径扩展至扩展直径时，支架1900不表现出缩短。换言之，结合其滑动和锁定扩展机构使用的支架1900的独特螺旋主干结构产生了具有极好挠性和刚度并且同时防止缩短、铰接、压凹、扭结和扭曲的支架。独特地引入滑动和锁定扩展机构使得能够在不考虑支架1900的直径的情况下维持支架1900的螺旋主干构件的螺旋角。此外，支架1900的螺旋主干、槽和导轨构件的独特排列和取向提供了出人意料地有效并高效的扩展装置，其示出优于现有技术聚合物支架并且与金属支架的结构性能可匹敌的结构性能。照此，本文所公开的实施方式为重大医学挑战提供了解决方案并且允许患者接受不仅对于应用优化了结构性能，而且还能够在完成目标后吸收到体腔内的支架。

[0384] 如以上所讨论的，本文所公开的实施方式可以利用导管，其具有沿远端部分布置的可扩展构件，优选可充气气囊，如血管成形术气囊。在授权给Palmaz的美国专利No.4733665中说明了与支架一起使用的气囊导管的实例，其公开内容作为参考并入本文。导管上的支架可以共同统称为支架系统。导管包括，但不限于，整体交换导管(over-the-wire catheter)、共轴快速交换设计和作为新型递送平台的Medtronic拉链技术。这些导管可以包括例如以下所述的那些：Bonzel的美国专利No.4762129和5232445以及Yock的美国专利No.4748982、5496346、5626600、5040548、5061273、5350395、5451233和5749888。另外，导管可以包括例如以下所述的那些：美国专利No.4762129、5092877、5108416、5197978、5232445、5300085、5445646、5496275、5545135、5545138、5549556、5755708、5769868、5800393、5836965、5989280、6019785、6036715、5242399、5158548和6007545。以上引用的每

篇专利的公开内容以它们的整体作为参考并入本文。

[0385] 可以用高适应性(compliant)聚合物专门制备导管并且出于各种目的以产生超声效应、电场、磁场、光和/或温度效应。热导管可以包括例如以下所述的那些：美国专利No.5151100、5230349、6447508和6562021以及W09014046A1。红外光发射导管可以包括例如以下所述的那些：美国专利No.5910816和5423321。以上所引用的每篇专利和专利公开的披露内容以它们的整体作为参考并入本文。

[0386] 如可充气气囊的可扩展构件可以优选地用于在治疗位点展开支架。当气囊扩展时，气囊的径向力克服了束缚机构的初始阻力，借此使支架扩展。

[0387] 本文所述实施方式的支架可以适合于使用本领域已知的常规方法以及使用经皮经腔导管装置展开。这可以包括通过气囊可扩展设计在体腔中展开，借此可以通过气囊扩展推动扩展。可替换地，可以将支架固定到递送通过体腔时保持支架的导管上，然后释放支架并允许其自扩展至与体腔接触。限制方式可以包括可除去/可收回套，即与支架和/或支架设计的机械方面保持在一起的套。

[0388] 出于几种原因，套的使用可以是有利的。套可以用于控制支架的递送和展开。例如，套可以用于降低和/或消除支架某些构造的“消极方面”，如某些“滑动和锁定”设计；然而，套还可以用于使其他设计成为可能。

[0389] 支架是由聚合物套组成的，最有可能是由生物可降解材料制成，其具有足够的弹性以在支架展开期间伸展而不断裂。聚合物还可以包含辐射不透的生物可降解聚合物。套在本质上是管状的，并且可以包含挖剪图案(cutouts patterns)以提供较低的展开压力，提高挠性并允许接触动脉侧枝。理想地，套是非常薄的，如小于0.002”，并且理想地为0.0005”厚。材料不需要具有高屈服强度，但是应具有大于150%的断裂伸长，和可能高达300%的断裂伸长。

[0390] 可以由多种材料制备套，如聚合物，天然材料等，其可以包括生物可降解材料。另外，聚合物可以是辐射不透的、生物相容的和/或生物可降解的，如本文所讨论的。在一些实施方式中，可以从可吸收材料制备套，并且套和支架可以一同降解，从而留下治愈、无障碍的血管。可以选择套材料从而使得在支架扩展期间，套可以变形并与支架一起塑性扩展。在一些实施方式中，套可以具有足够的弹性以在支架展开期间伸展而不断裂。尽管可能不需要高屈服强度，但是材料优选地为套提供了大于150%的断裂伸长，和可能高达300%的断裂伸长。

[0391] 另外，套可以非常薄，如小于约0.002英寸厚，但是可以优选地为约0.0005英寸厚；根据本文所教导的内容，还可以使用其它厚度。因此，套可以有利地用于消除或减少某些支架设计的消极方面，如在支架展开期间可能发生的方面，并且可以有利地用于使其它支架设计成为可能。

[0392] 从上述说明来看，将理解已公开了用于扩展腔的新型方法。尽管以某种具体程度说明了几种部件、技术和方面，但显然在不背离本发明公开的精神和范围的前提下，可以对本文以上所述的特定设计、构造和方法做出多种改变。

[0393] 本文所述和例示的方法不限于所述的操作顺序，并且它们也不必须限制于所述所有操作的实践。可以在实施方式的实践中使用其它操作顺序，或不使用全部操作或同时发生操作。

[0394] 尽管已经详细说明了多种实施方式及其变型,但是对于本领域技术人员来说,其它改变和使用方法以及用于相同情况的医学应用将是显而易见的。因此,应理解在不背离本发明精神以及权利要求范围的前提下,可以等价地形成各种应用、改变、材料和替代。

[0395] 对于本领域技术人员来说,在不背离本文所公开的实施方式和发明的真实精神或范围的情况下,可以发生实施方式的各种改变和应用。应理解本发明不限于出于举例目的而在本文中列举出的实施方式,而是仅由权利要求的合理理解所限定,其包括对其每个元件(元素)所赋予的全部等价形式。

[0396] 例如,可以提供均一的可扩展支架,其包含具有在至少第一坍缩直径和至少第二扩展直径之间可扩展的圆周的管状构件,所述管状构件包括:至少两个可滑动接合的径向元件,其整体地限定所述管状构件的圆周,所述至少两个可滑动接合的径向元件分别包括:挠性主干、第一拉长构件和第二拉长构件,其中所述第一拉长构件和所述第二拉长构件相对于所述挠性主干基本上共同取向,其中所述第二拉长构件相对于所述第一拉长构件至少部分轴向或沿圆周偏移。

[0397] 而一些实施方式,所述第一拉长构件和所述第二拉长构件中的至少一个可以是成对拉长构件。在其它实施方式中,所述第一拉长构件或所述第二拉长构件中的至少一个可以是环形拉长构件。在其它实施方式中,所述环形拉长构件还可以包含基本上系紧的槽。另外,可以构造所述挠性主干以基本上围绕所述管状构件缠绕。

[0398] 此外,可以将所述挠性主干构造成以螺旋取向围绕所述管状构件阶梯步进(stair-step)。就这一点来说,所述挠性主干还可以包含至少一个基本上系紧的槽。另外,所述基本上系紧的槽还可以包含锁定构件。此外,所述锁定构件还可以包含齿、可偏斜齿或止块中的至少一种。在其它实施方式中,至少一种所述拉长构件可以包含至少一个配对锁定构件(conjugate locking member),其中所述锁定构件和所述配对锁定构件限定了接合方式,所述接合方式适合于允许基本上单向的可滑动运动。另外,至少一个所述拉长构件还可以包含第一轴向侧和第二轴向侧,其中所述第一轴向侧和所述第二轴向侧的至少之一包含至少一个配对锁定构件。最后,所述至少一个配对锁定构件为齿、可偏斜齿或止块中的一种。

[0399] 参考文献

[0400] 以下列出了本文所引用的一些参考文献,每篇文献的整体作为参考并入本文:

[0401] Charles R,Sandirasegarane L,Yun J,Bourbon N,Wilson R,Rothstein RP,et al.,Ceramide-Coated Balloon Catheters Limit Neointimal Hyperplasia after Stretch Injury in Carotid Arteries,Circulation Research2000;87(4):282-288.

[0402] Coroneos E,Martinez M,McKenna S,Kester M.,Differential regulation of sphingomyelinase and ceramidase activities by growth factors and cytokines.Implications for cellular proliferation and differentiation,J Biol.Chem.1995;270(40):23305-9.

[0403] Coroneos E,Wang Y,Panuska JR,Templeton DJ,Kester M.,Sphingolipid metabolites differentially regulate extracellular signal-regulated kinase and stress-activated protein kinase cascades,Biochem J.1996;316(Pt1):13-7.

[0404] Jacobs LS,Kester M.,Sphingolipids as mediators of effects of

platelet-derived growth factor in vascular smooth muscle cells, Am.J.Physiology1993;265(3Pt1):C740-7.

[0405] Tanguay JF,Zidar JP,Phillips HR,3rd,Stack RS,Current status of biodegradable stents,Cardiol.Clin.1994;12(4):699-713.

[0406] Nikol S,Huehns TY,Hofling B.,Molecular biology and post-angioplasty restenosis,Atherosclerosis1996;123(1-2):17-31.

[0407] BUDDY D.RATNER,ALLAN S.HOFFMAN,FREDERICK J.SCHOEN,AND JACK E.LEMONS, Biomaterials Science:An Introduction to Materials in Medicine(Elsevier Academic Press2004)..

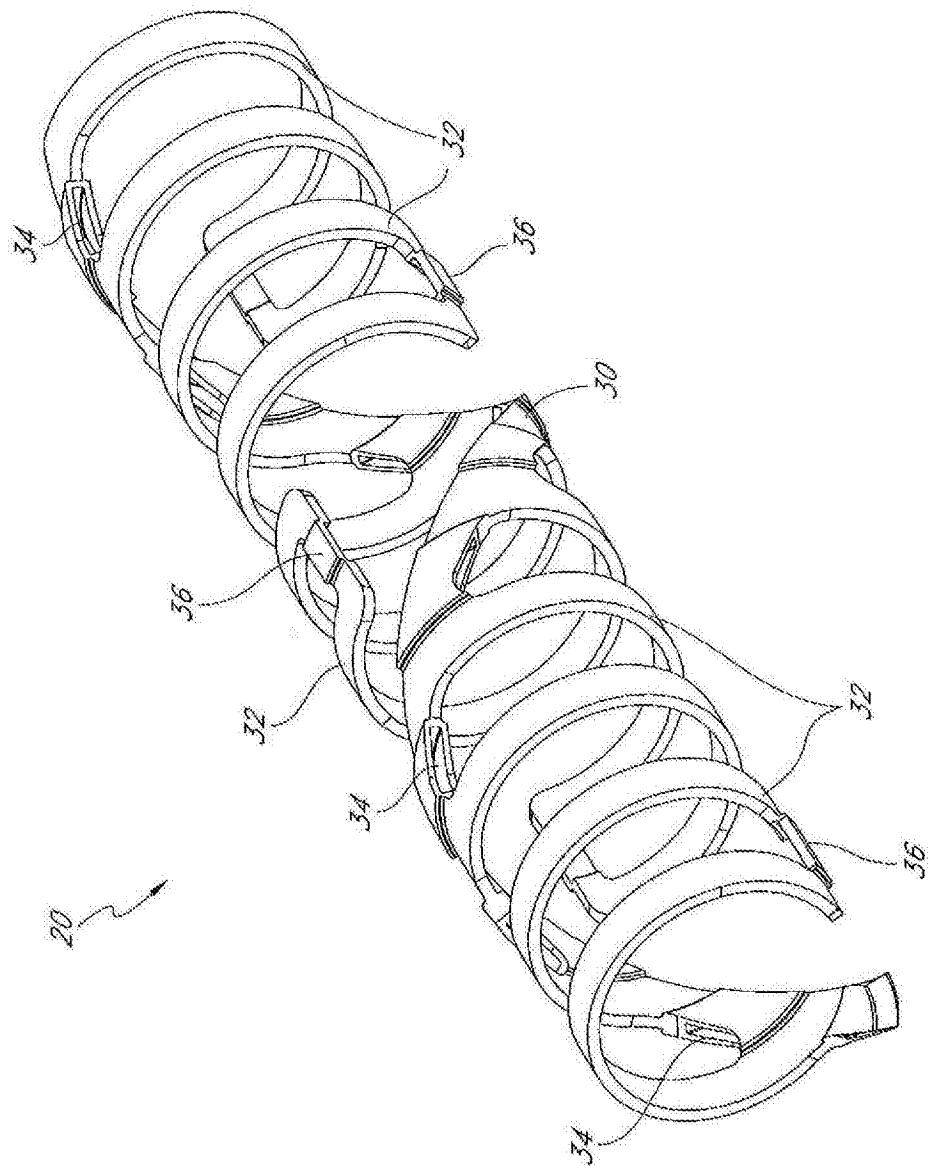


图1

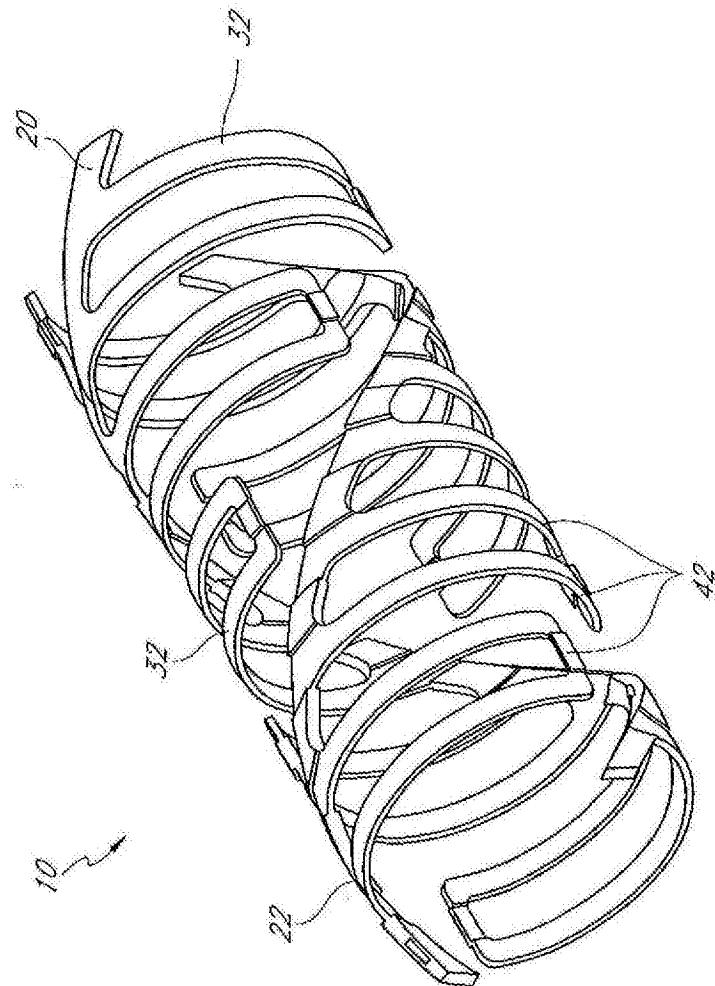


图2

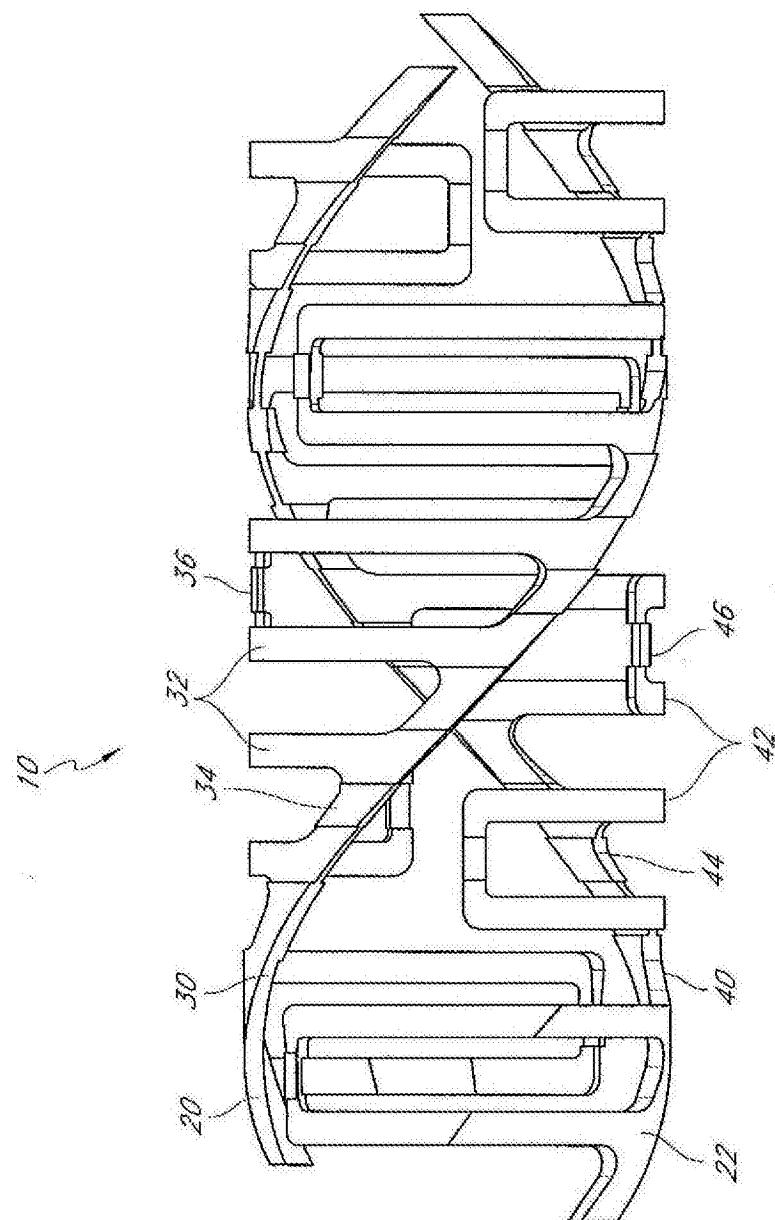


图3

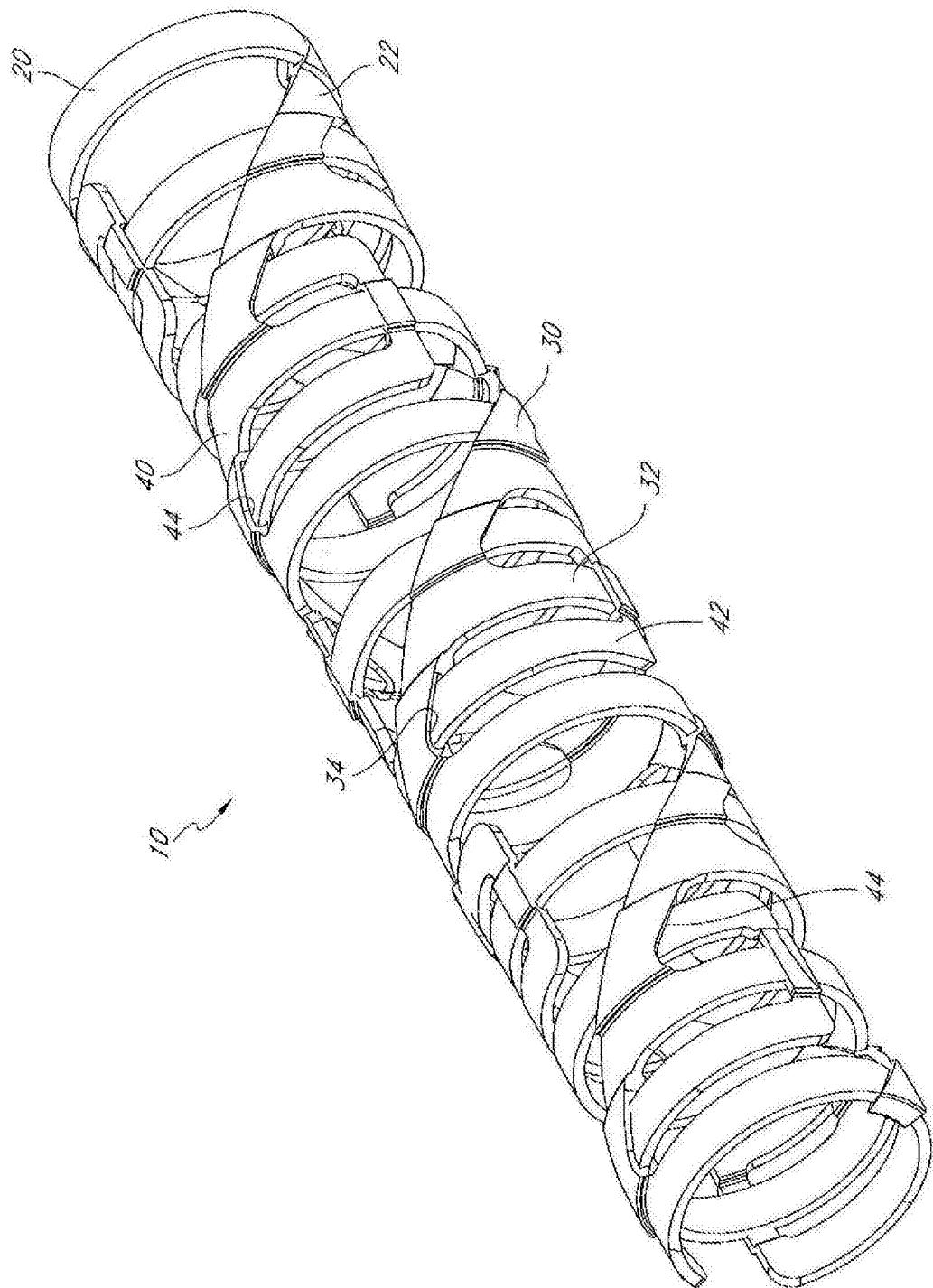


图4

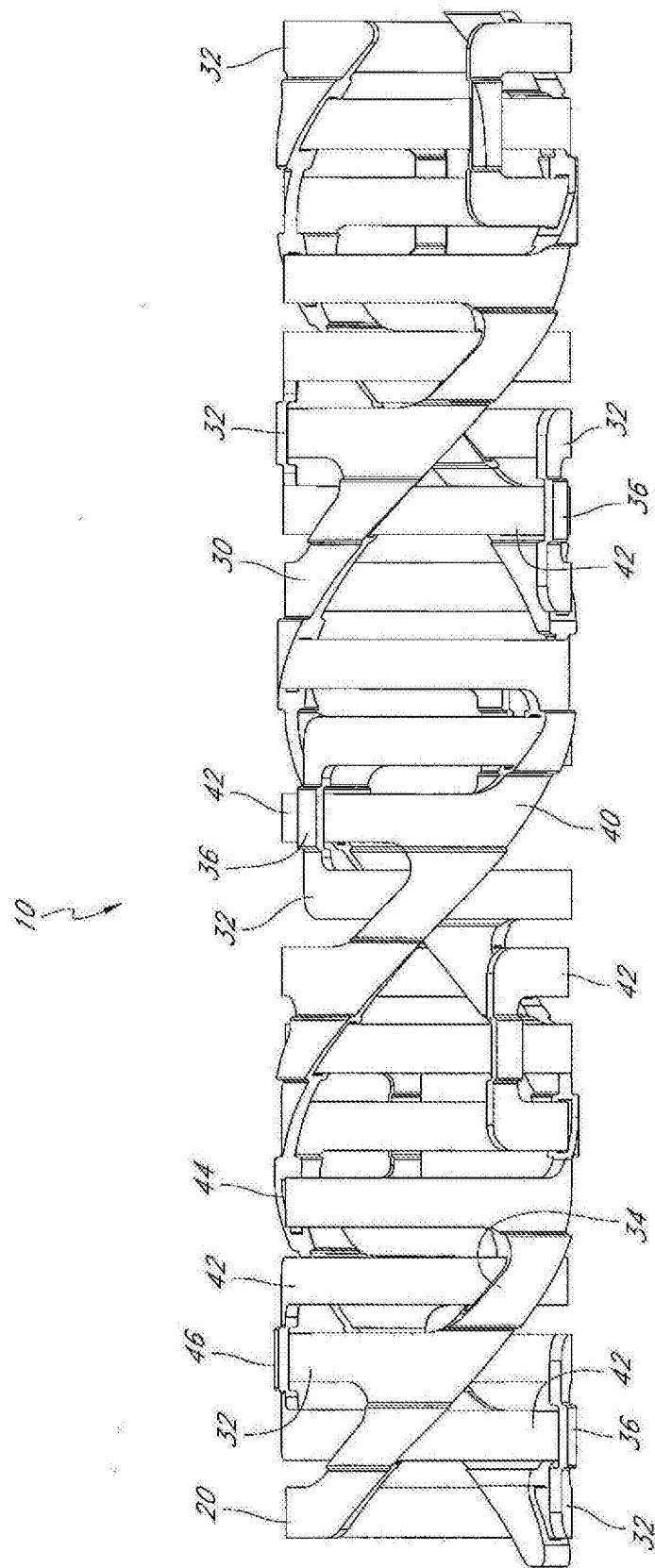


图5

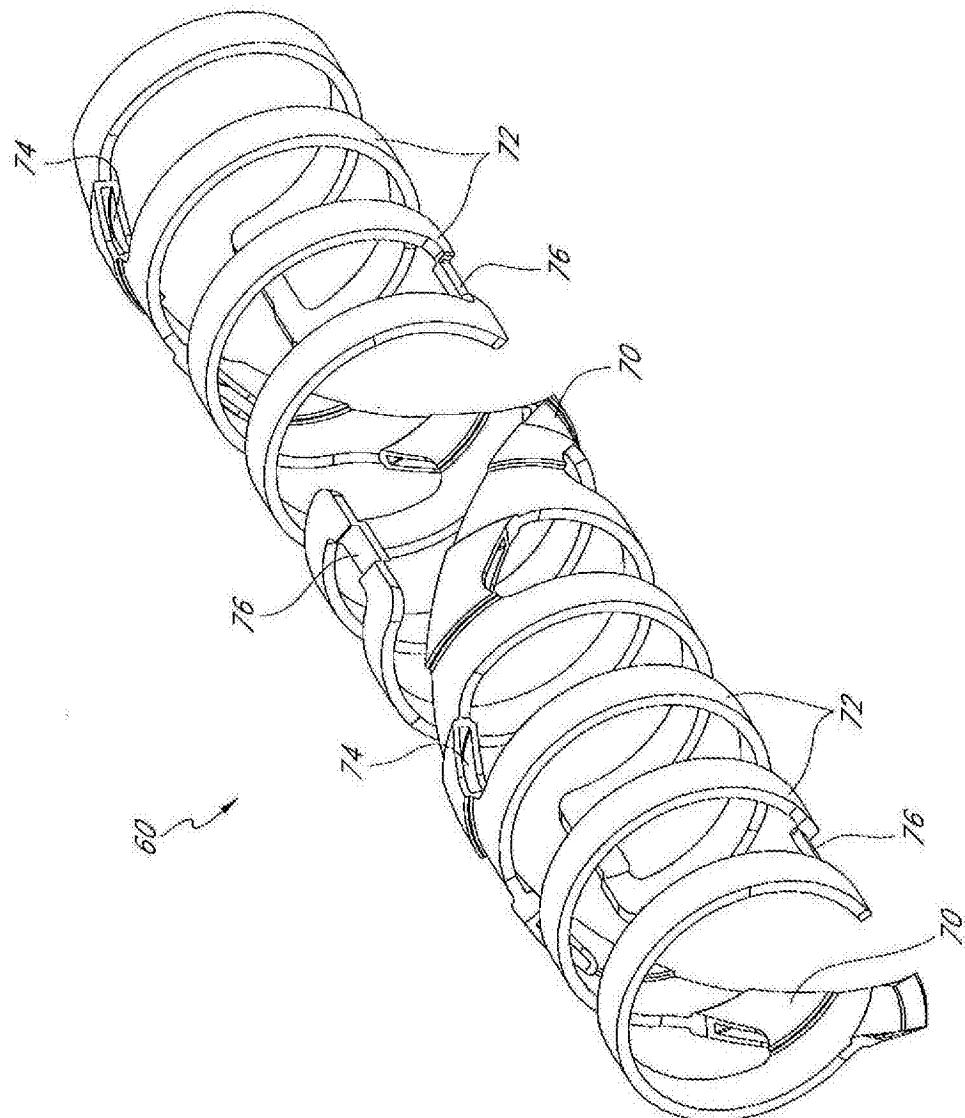


图6

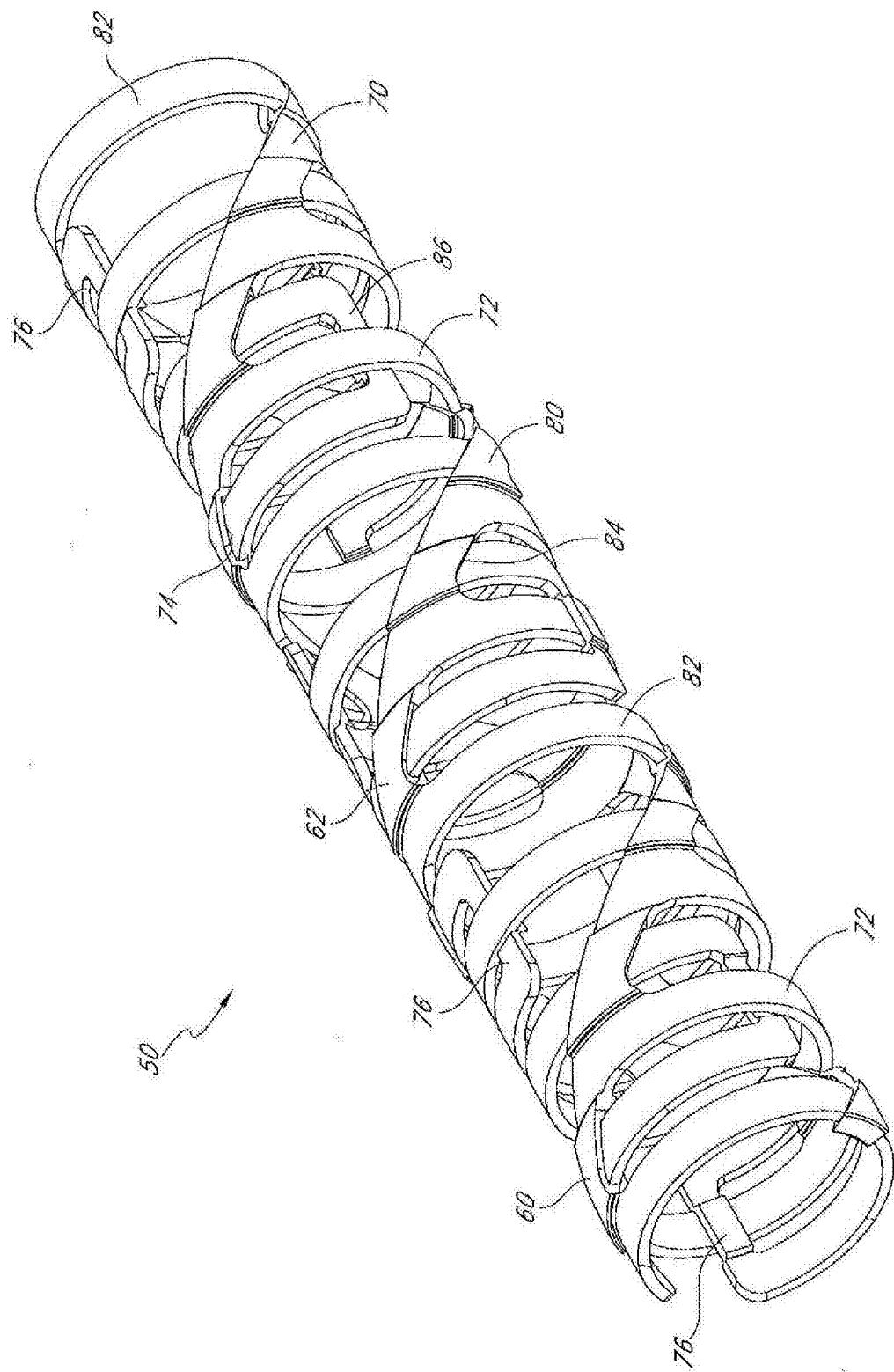


图7

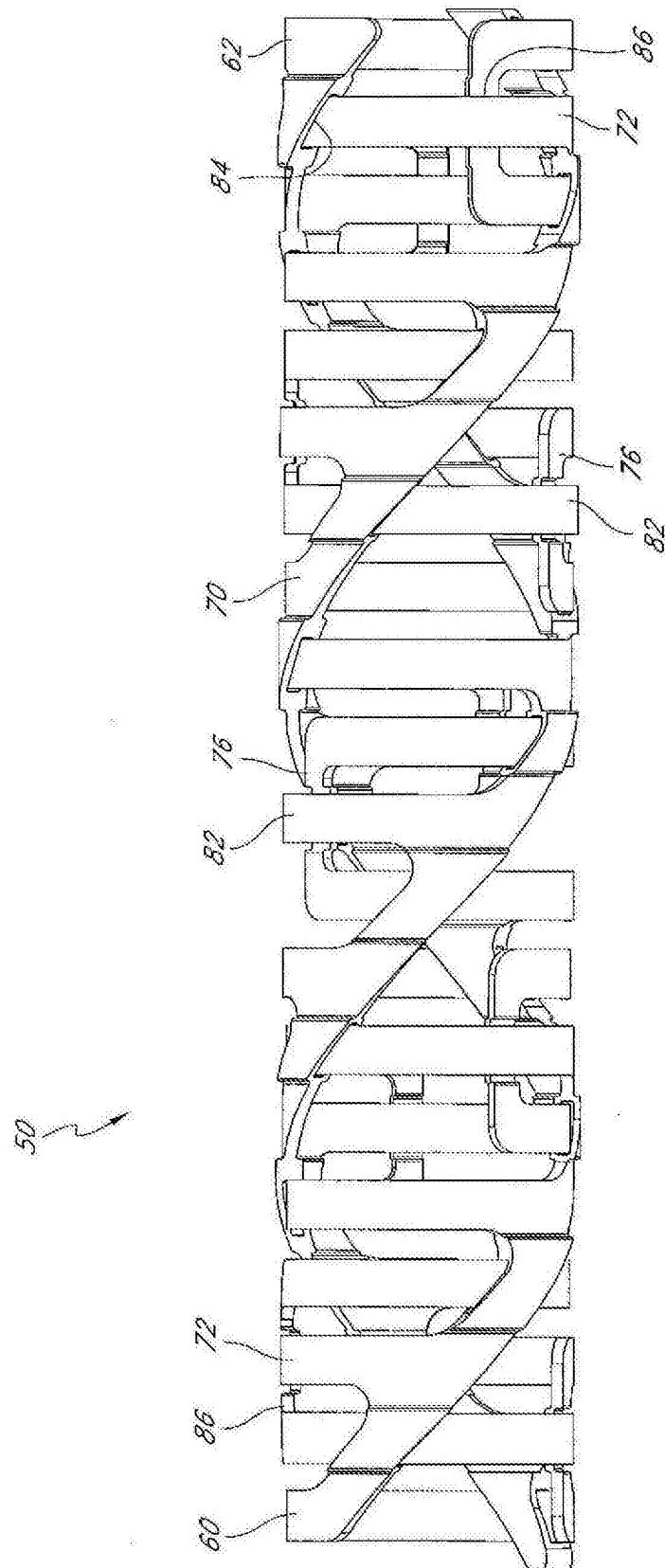


图8

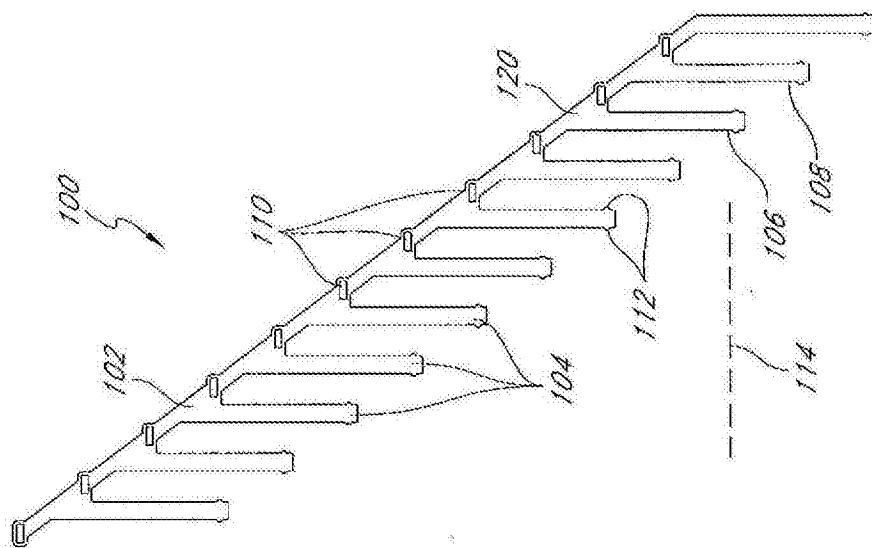


图9

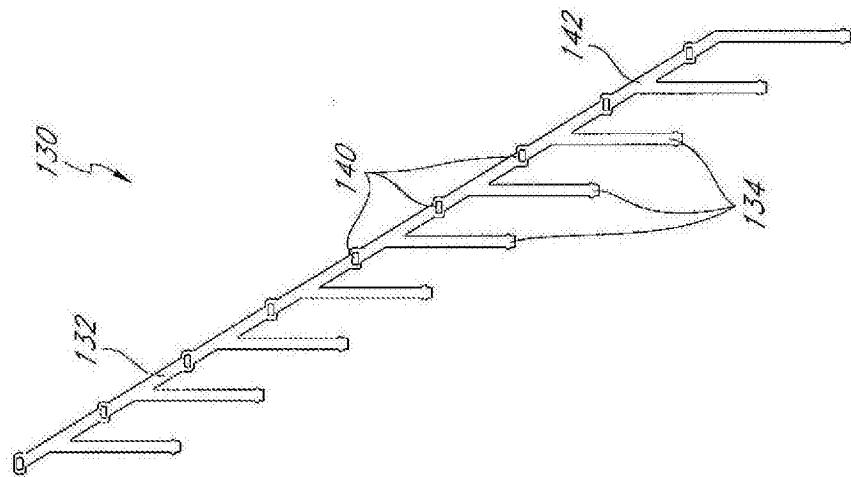


图10

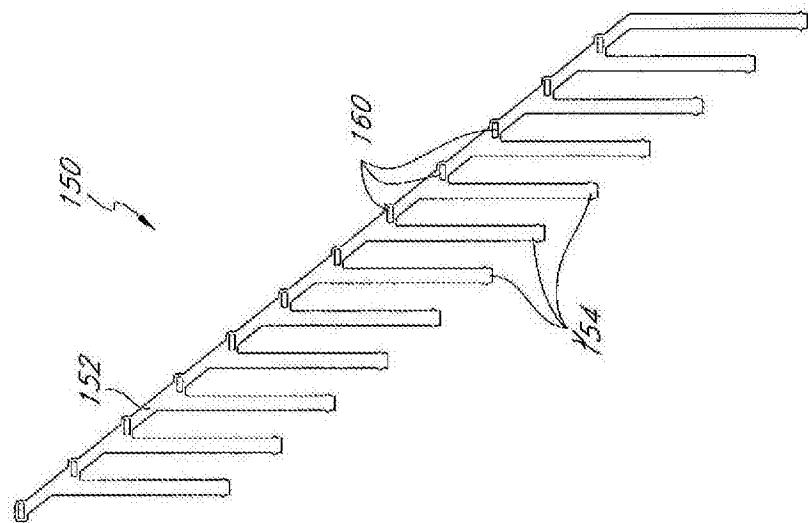


图11

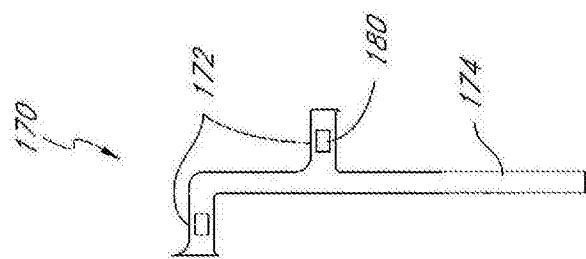


图12

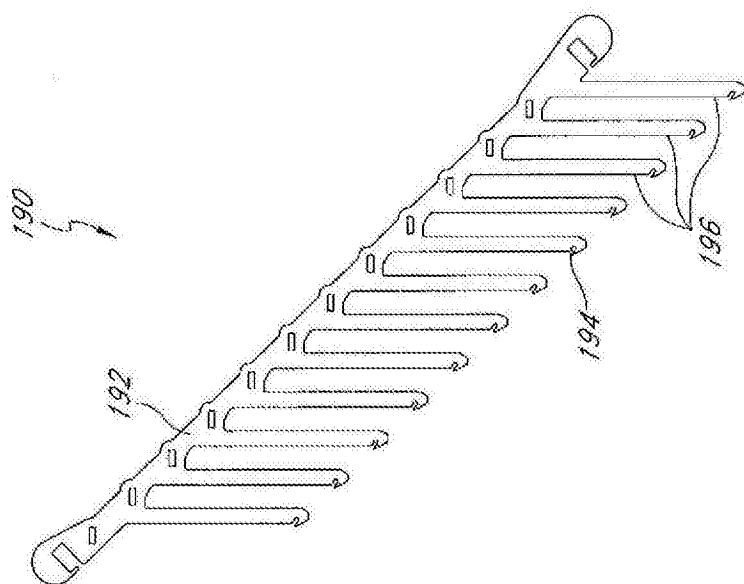


图13

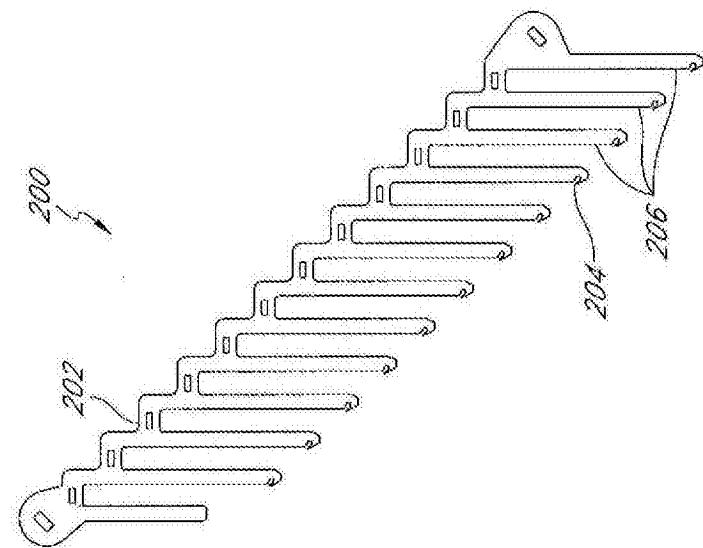


图14

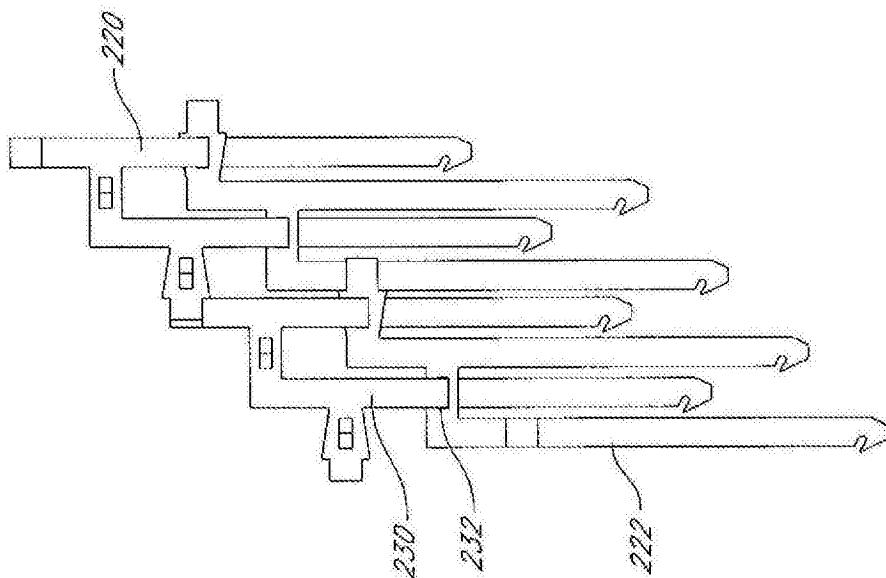


图15

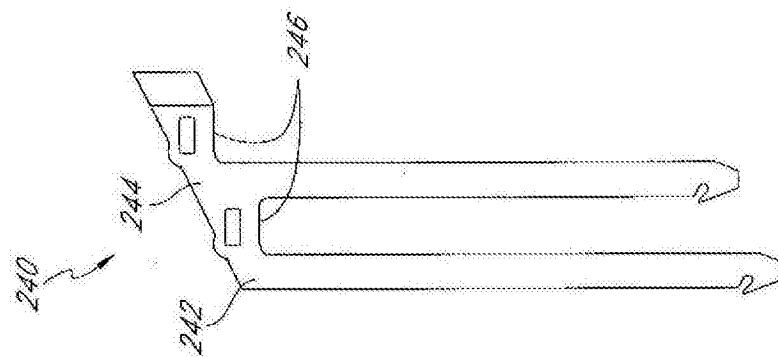


图16

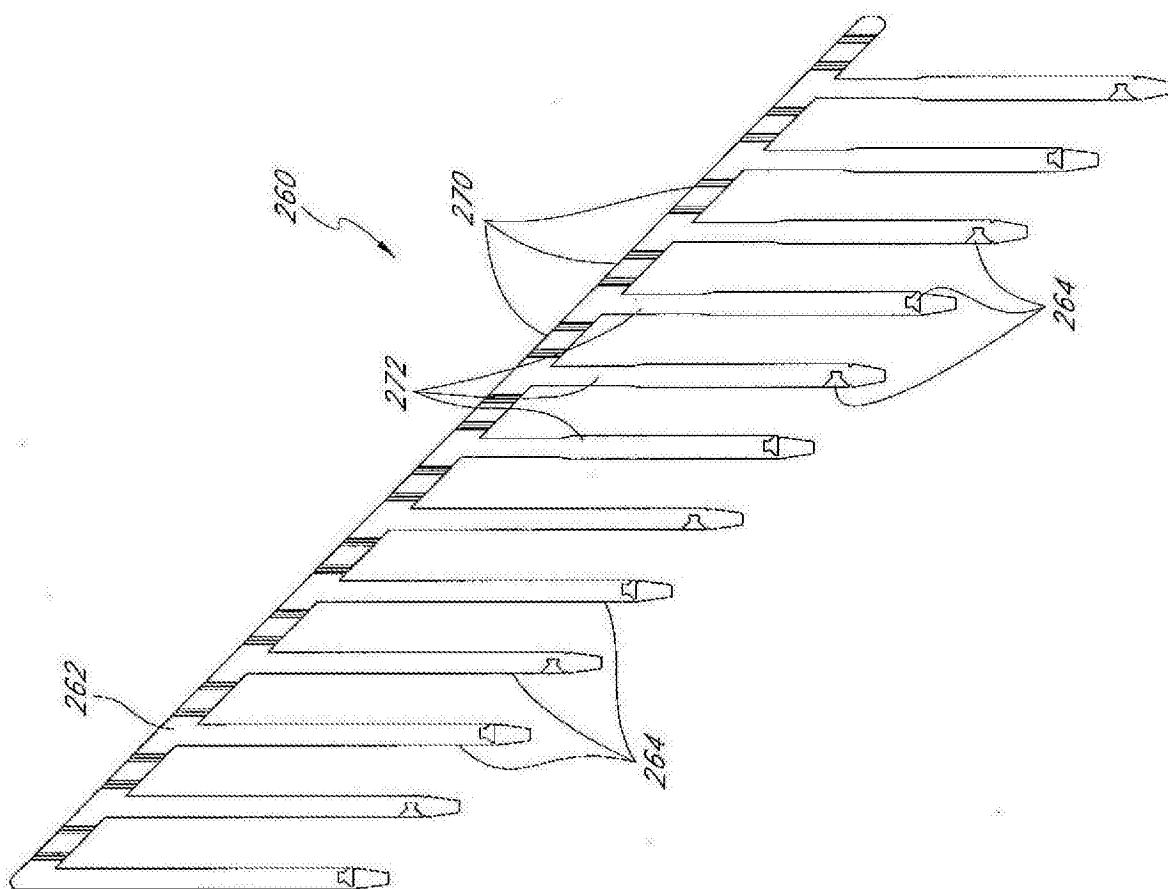


图17

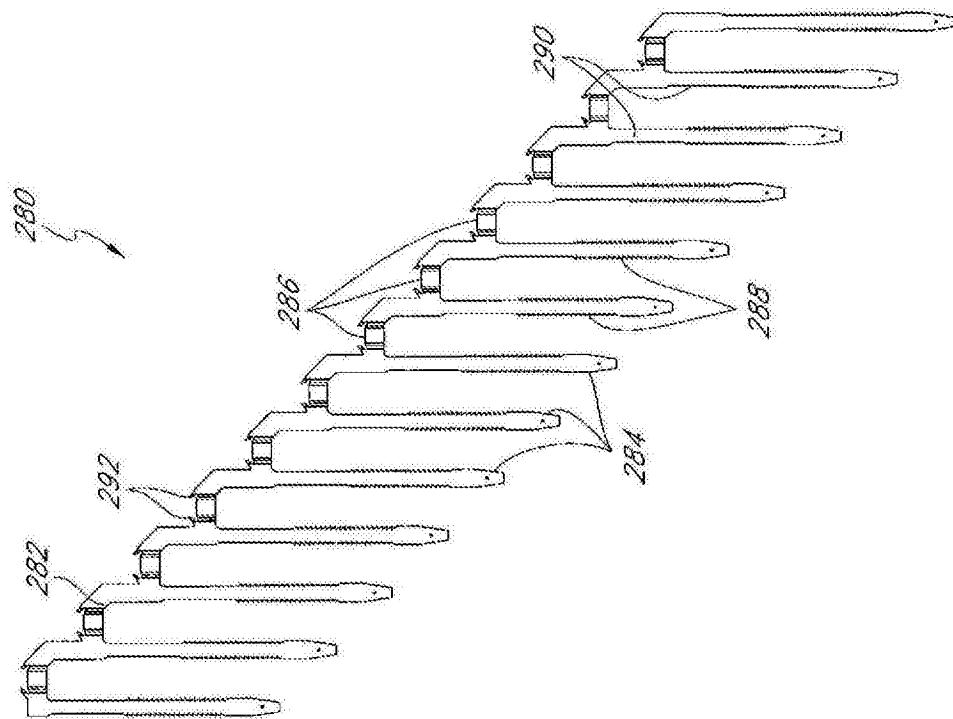


图18

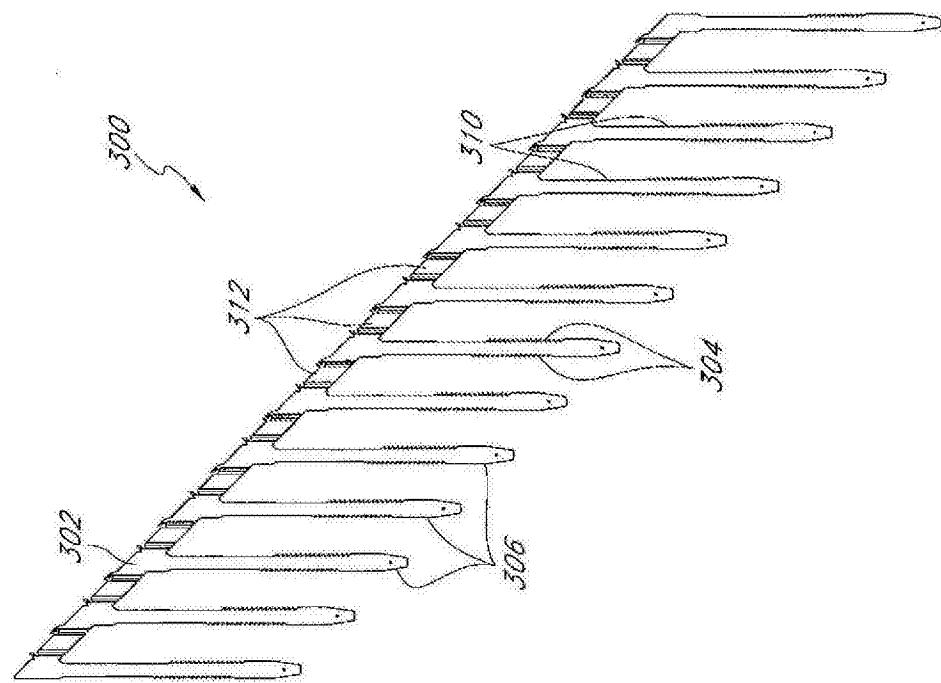


图19

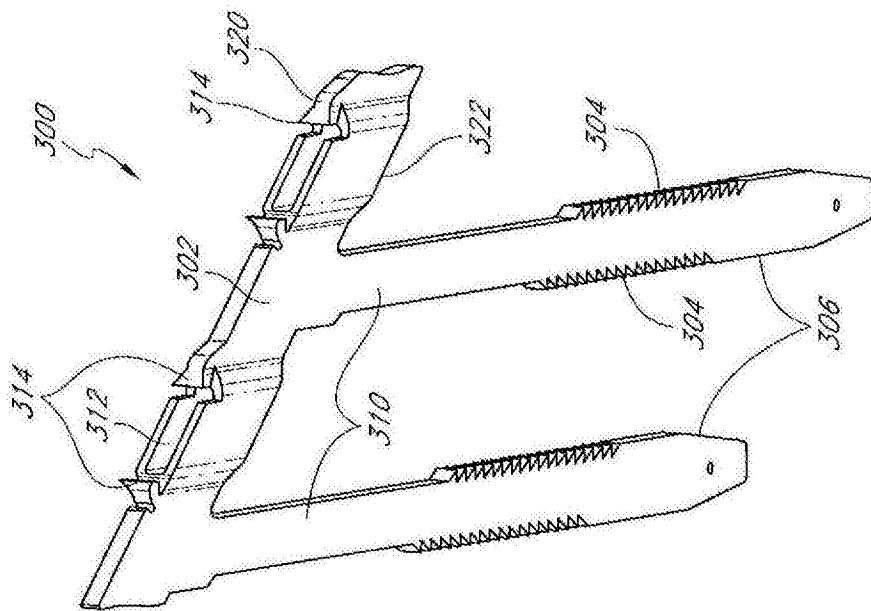


图20A

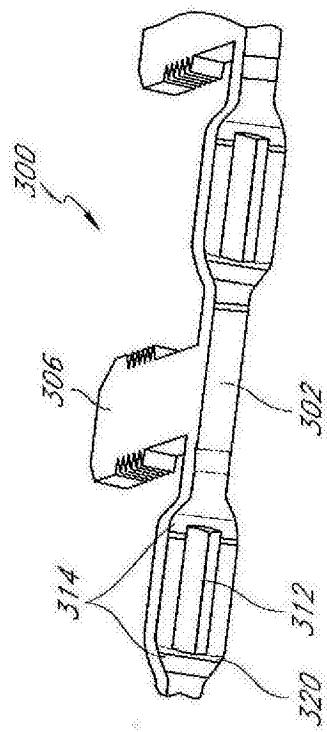


图 20C

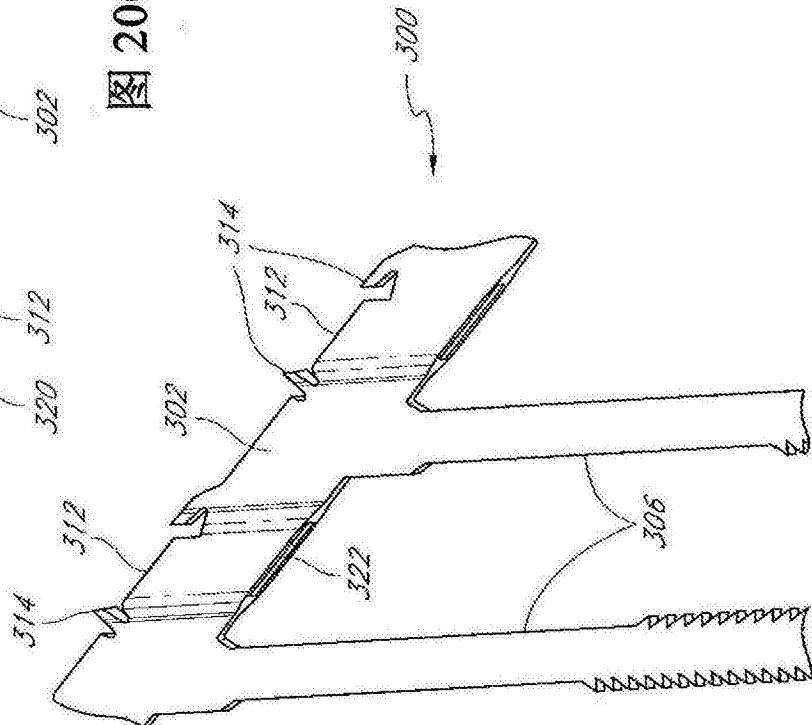


图 20B

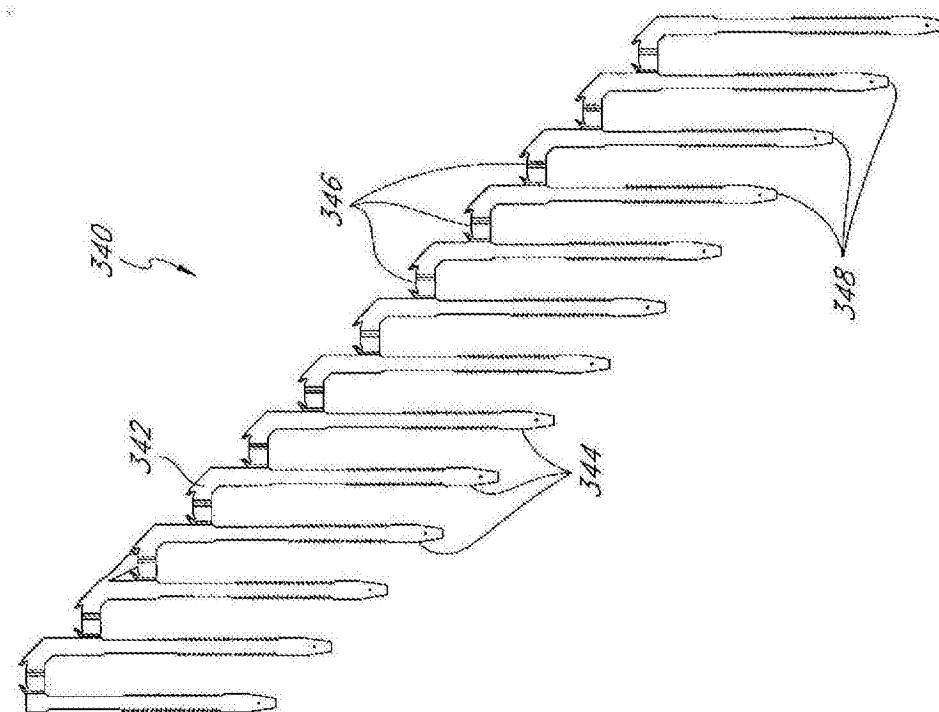


图21

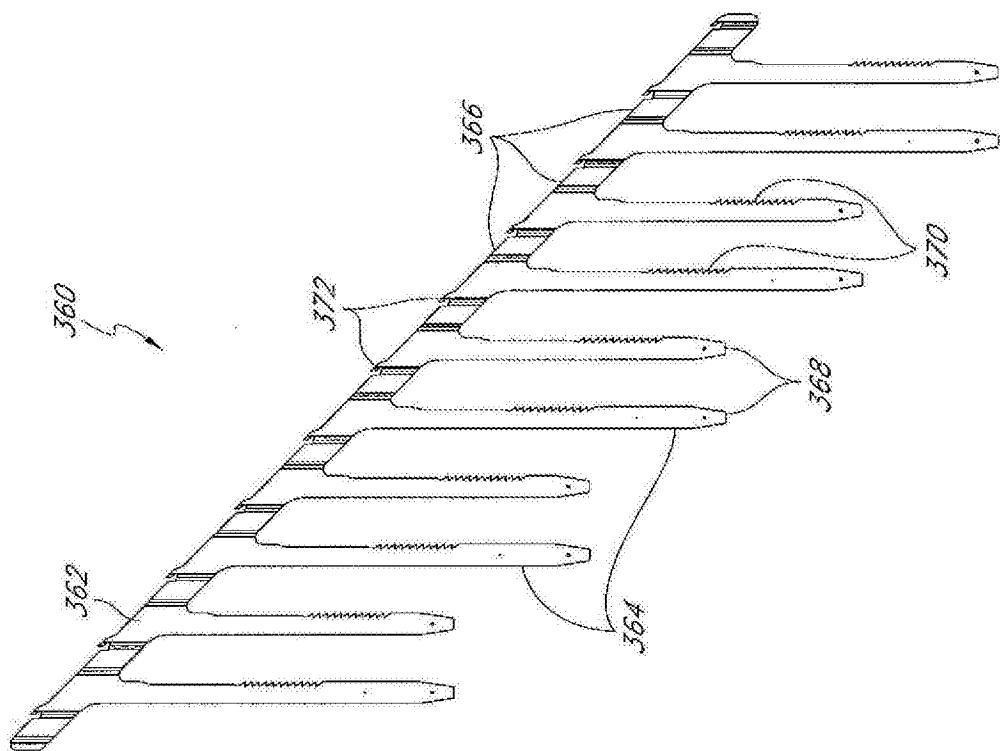


图22

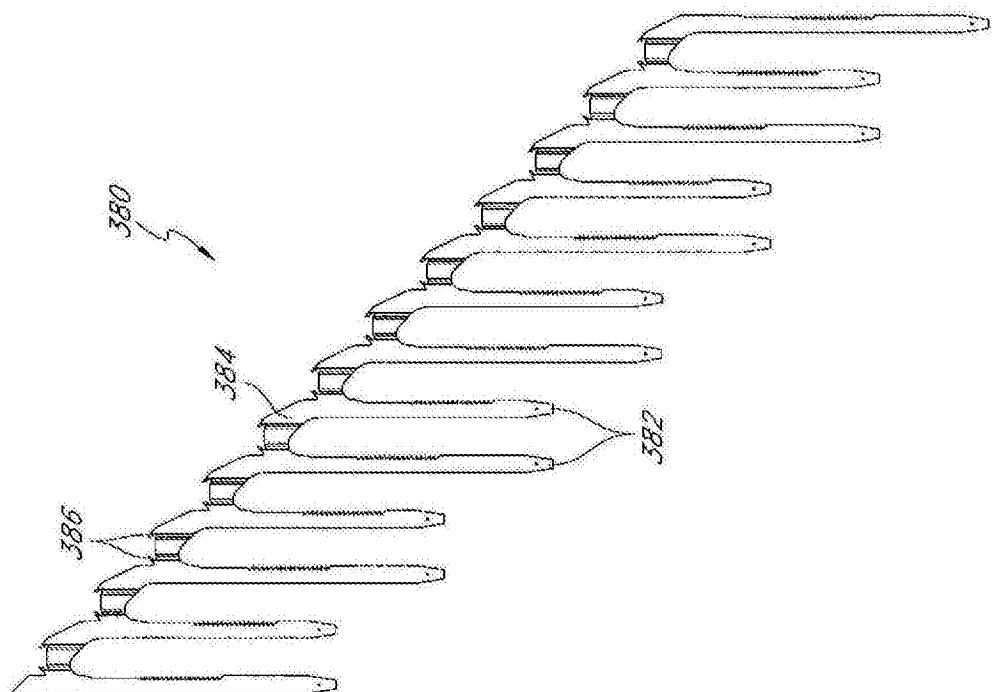


图23

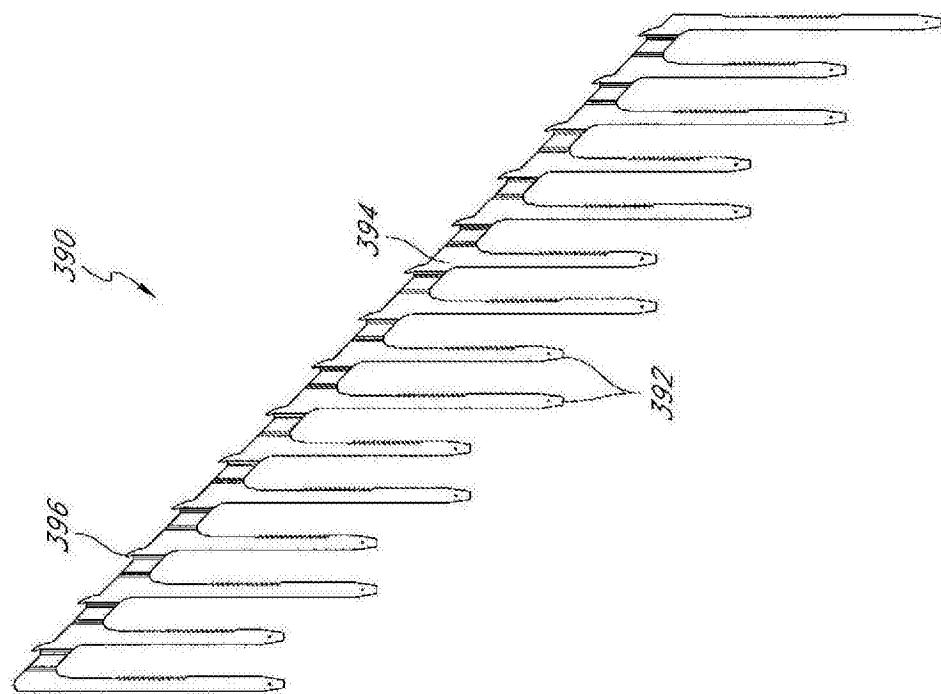


图24

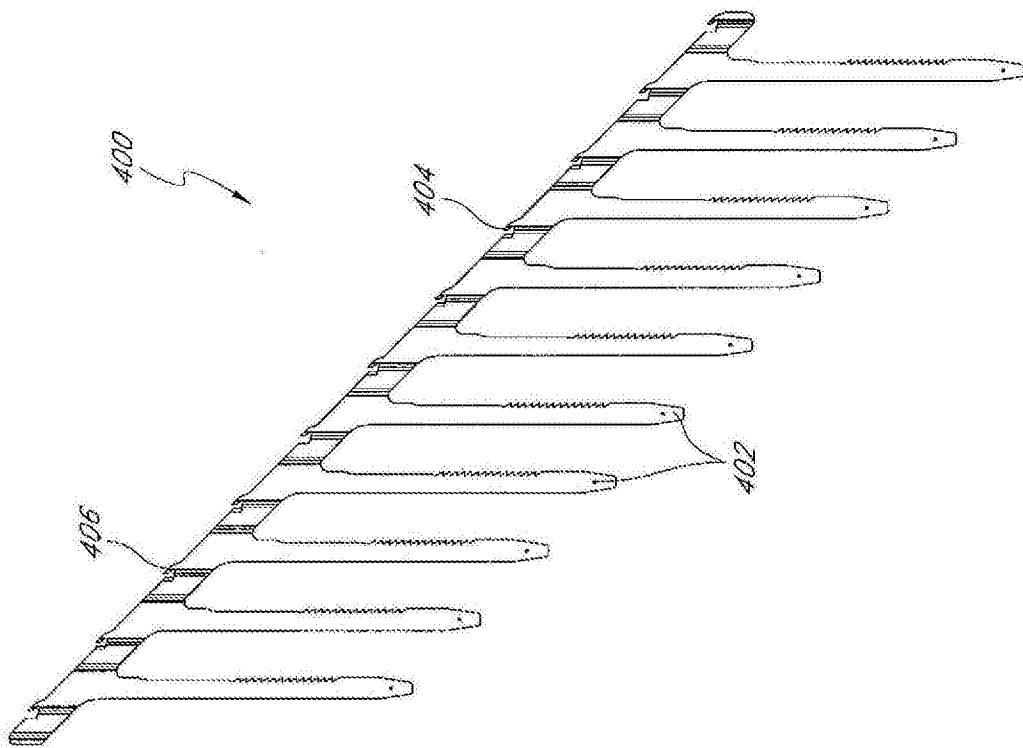


图25

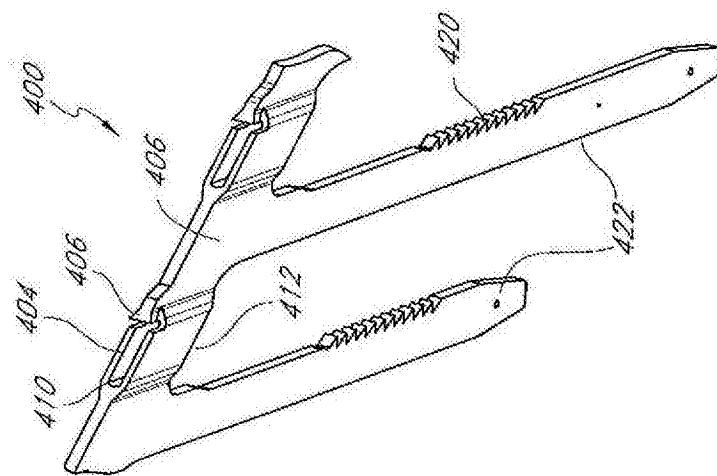


图26A

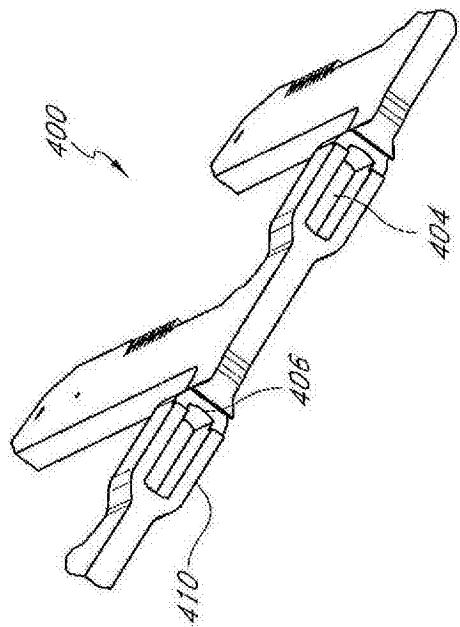


图 26C

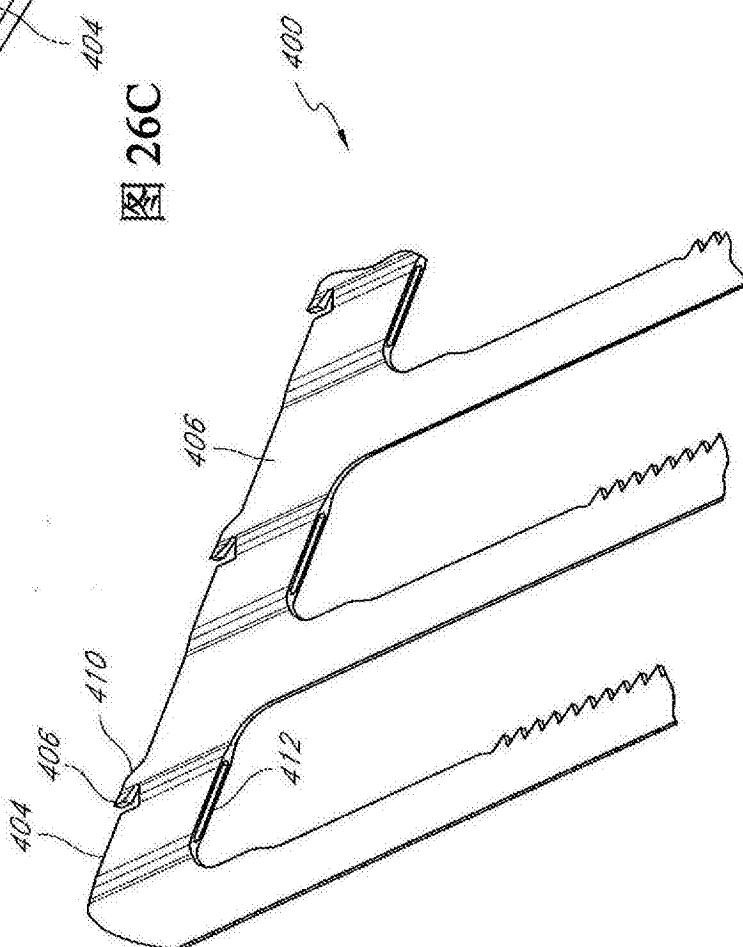


图 26B

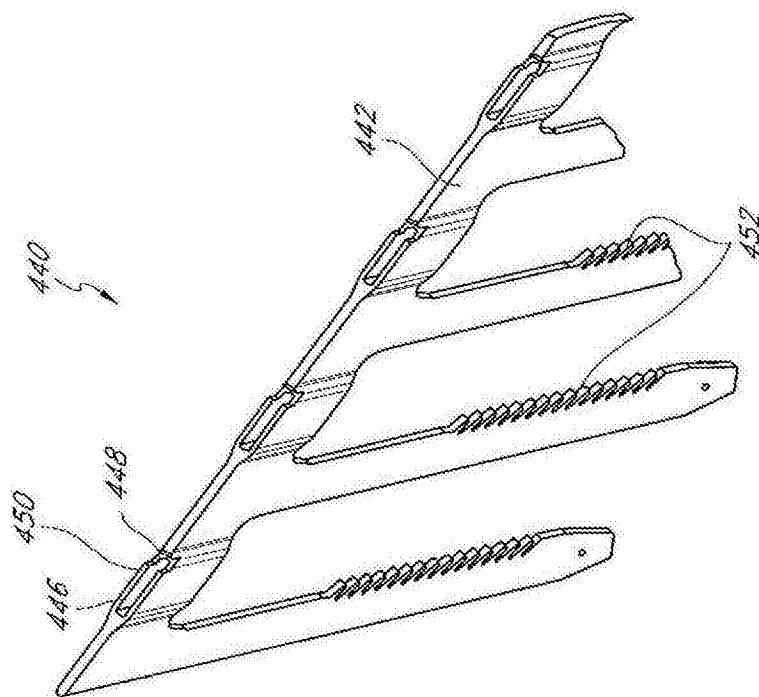


图27A

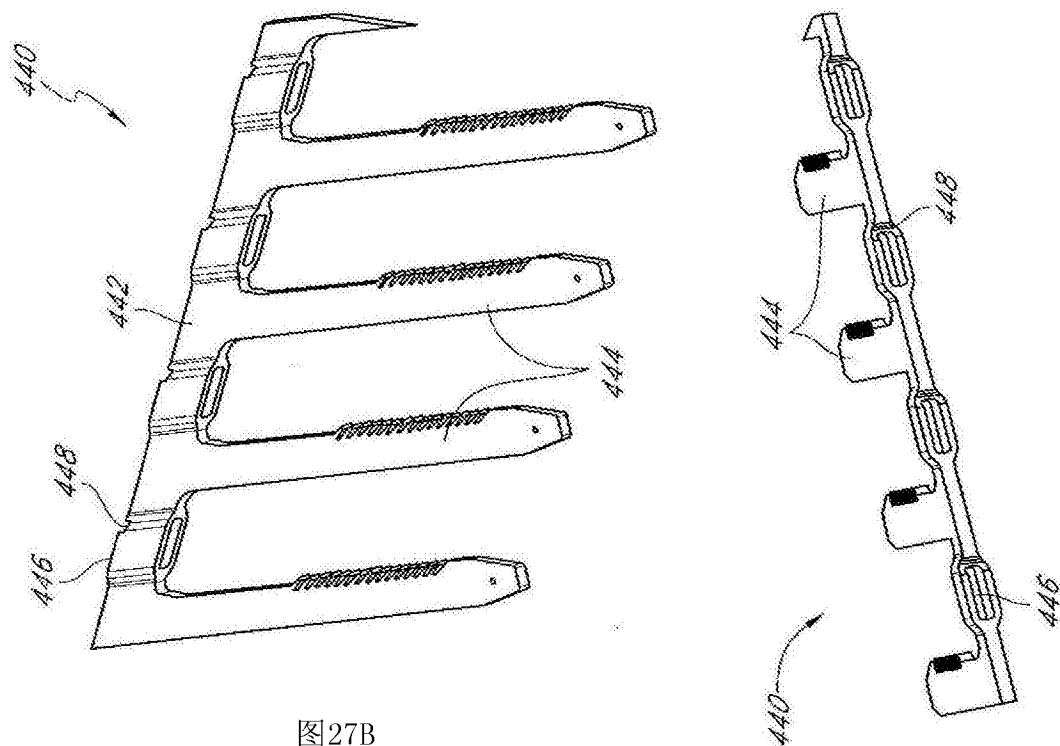


图27B

图27C

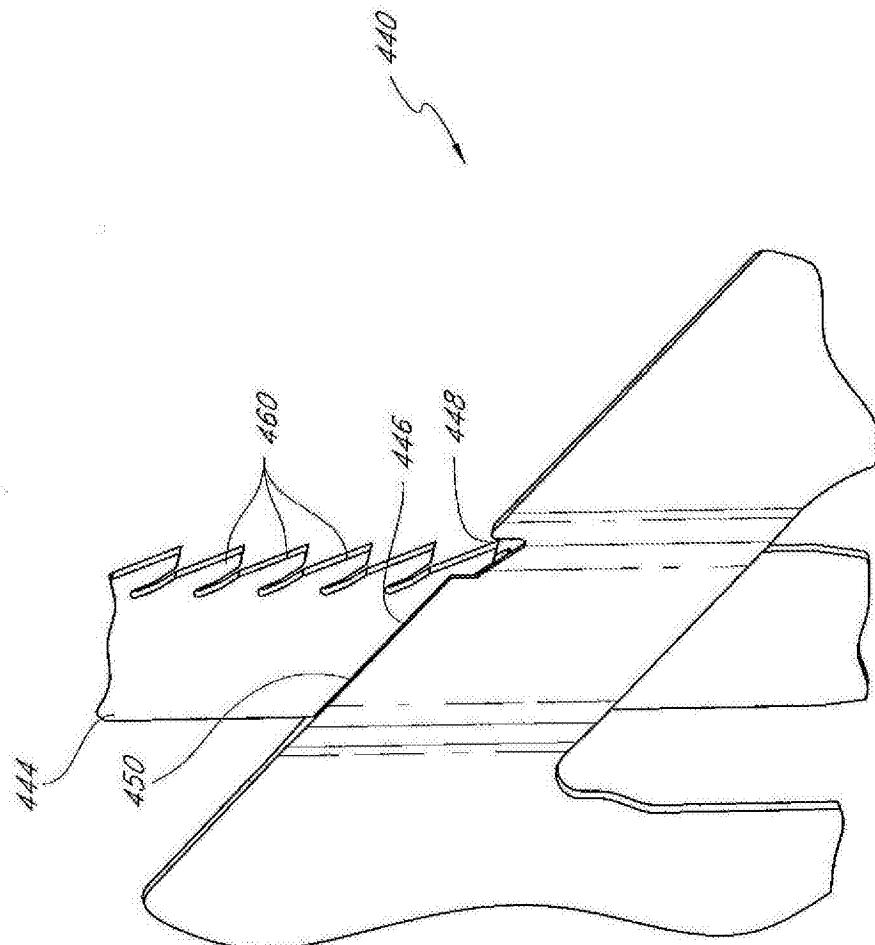


图28

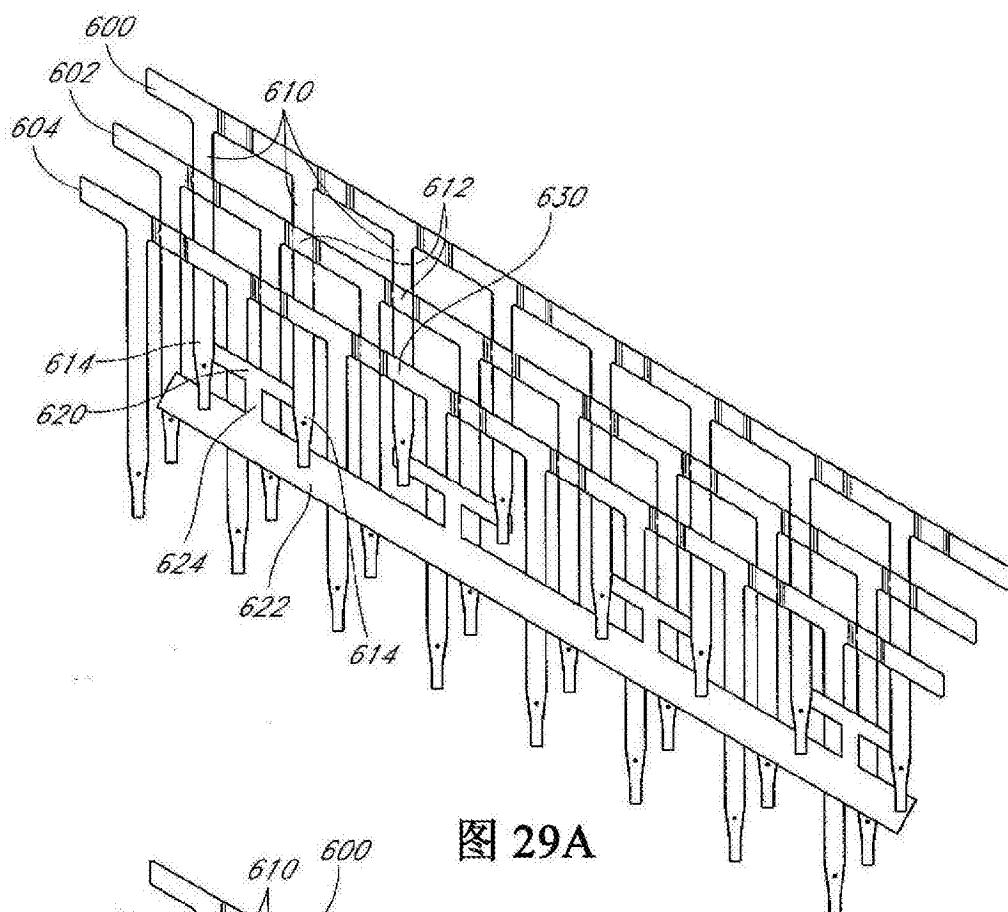


图 29A

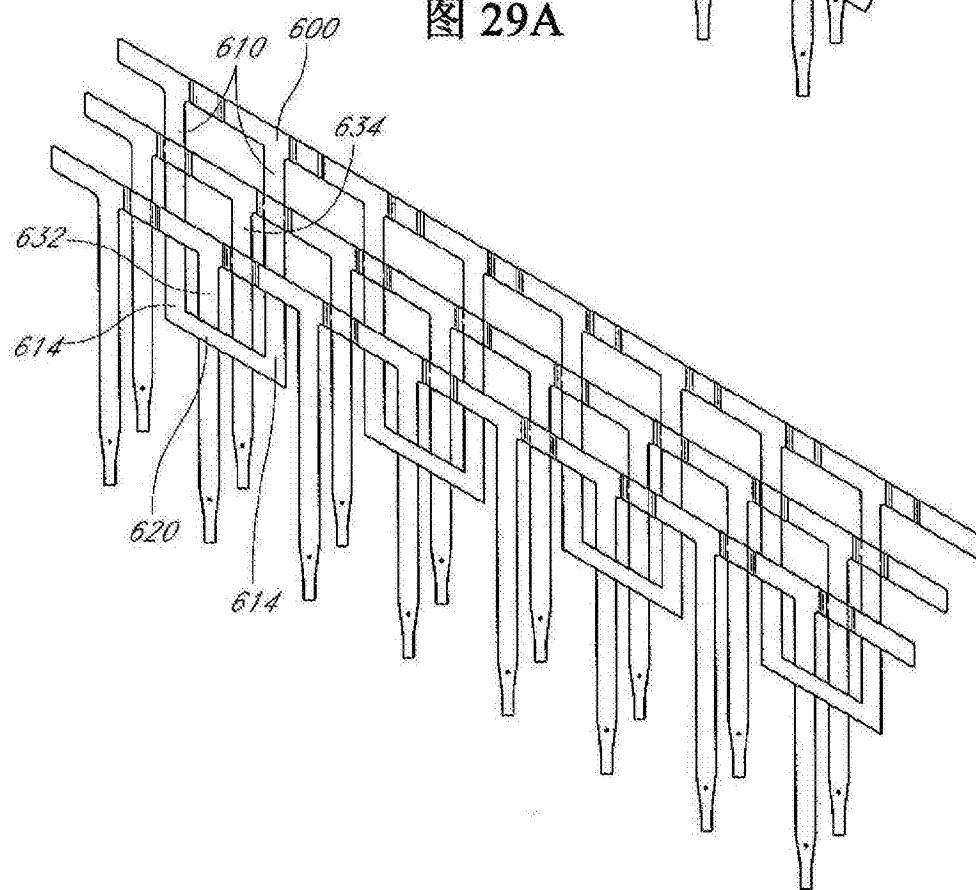


图 29B

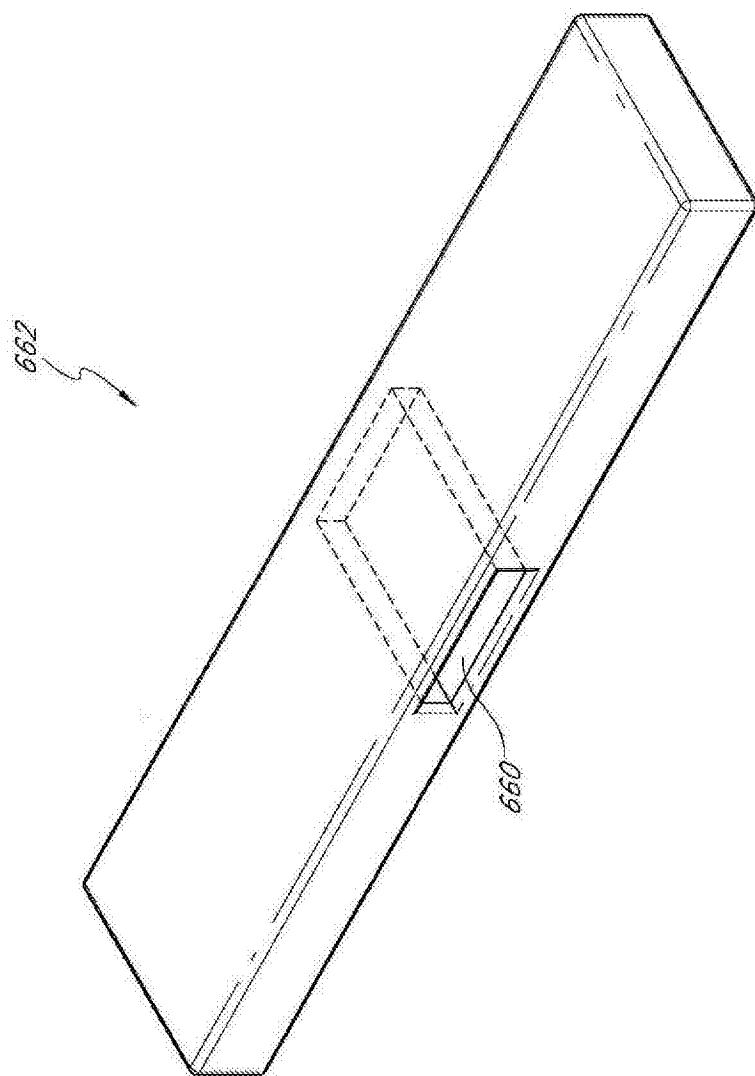


图30

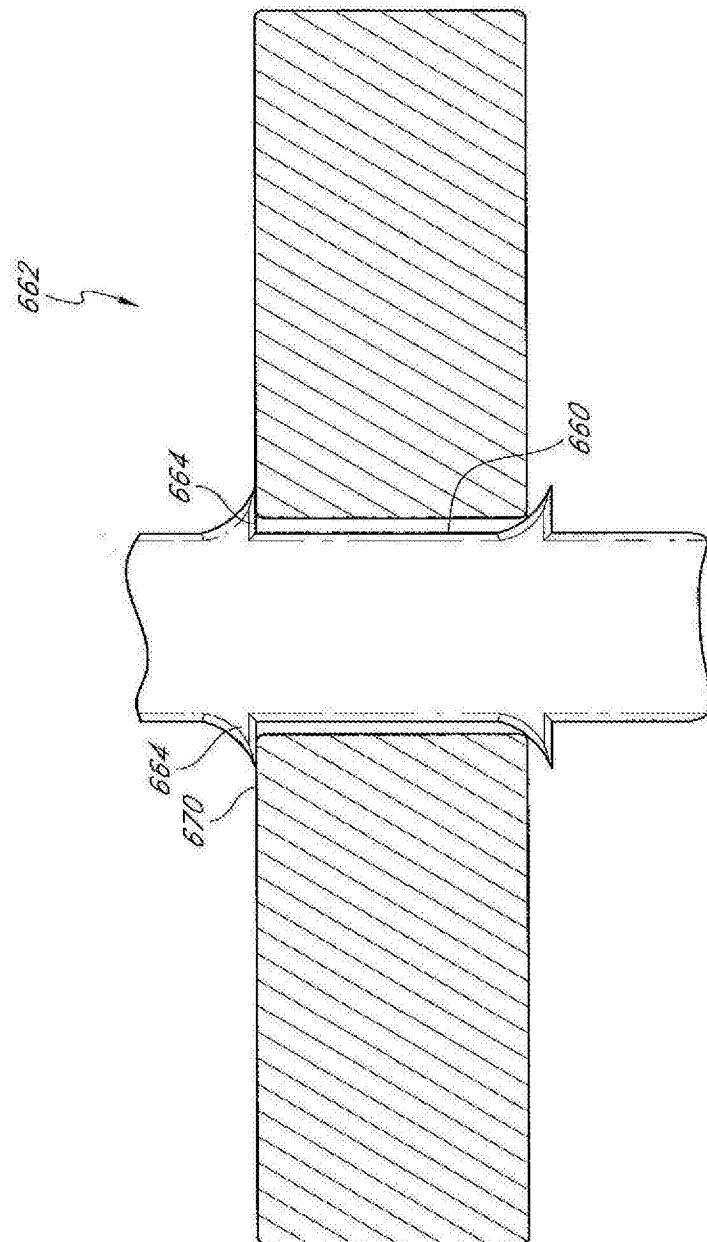


图31

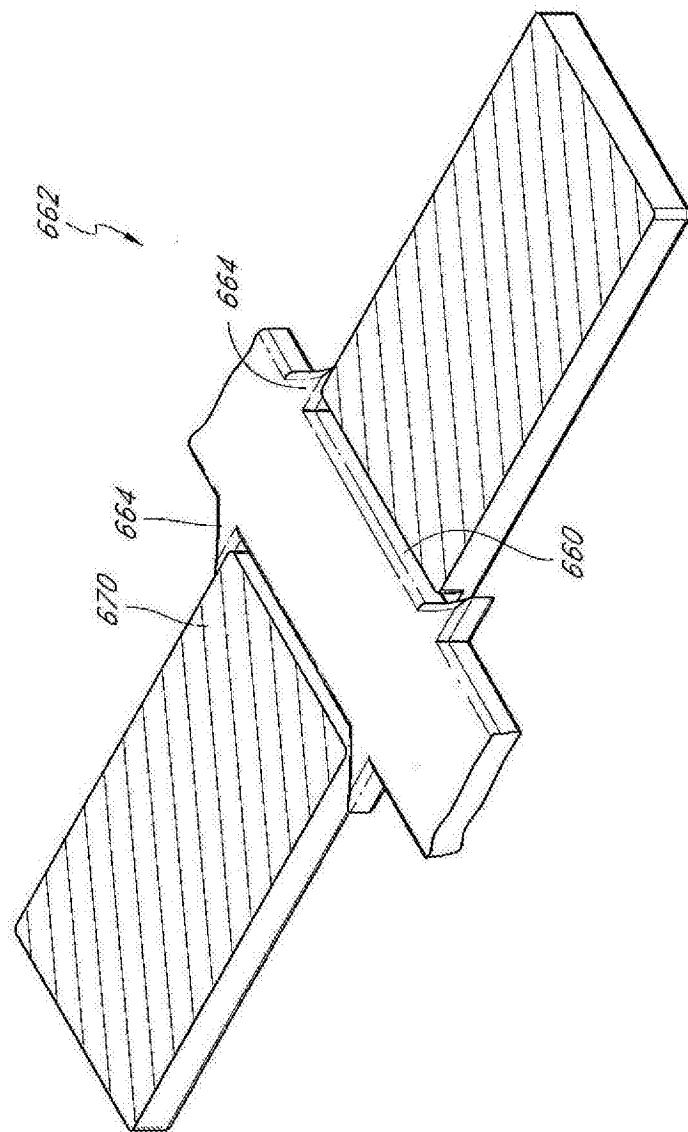


图32

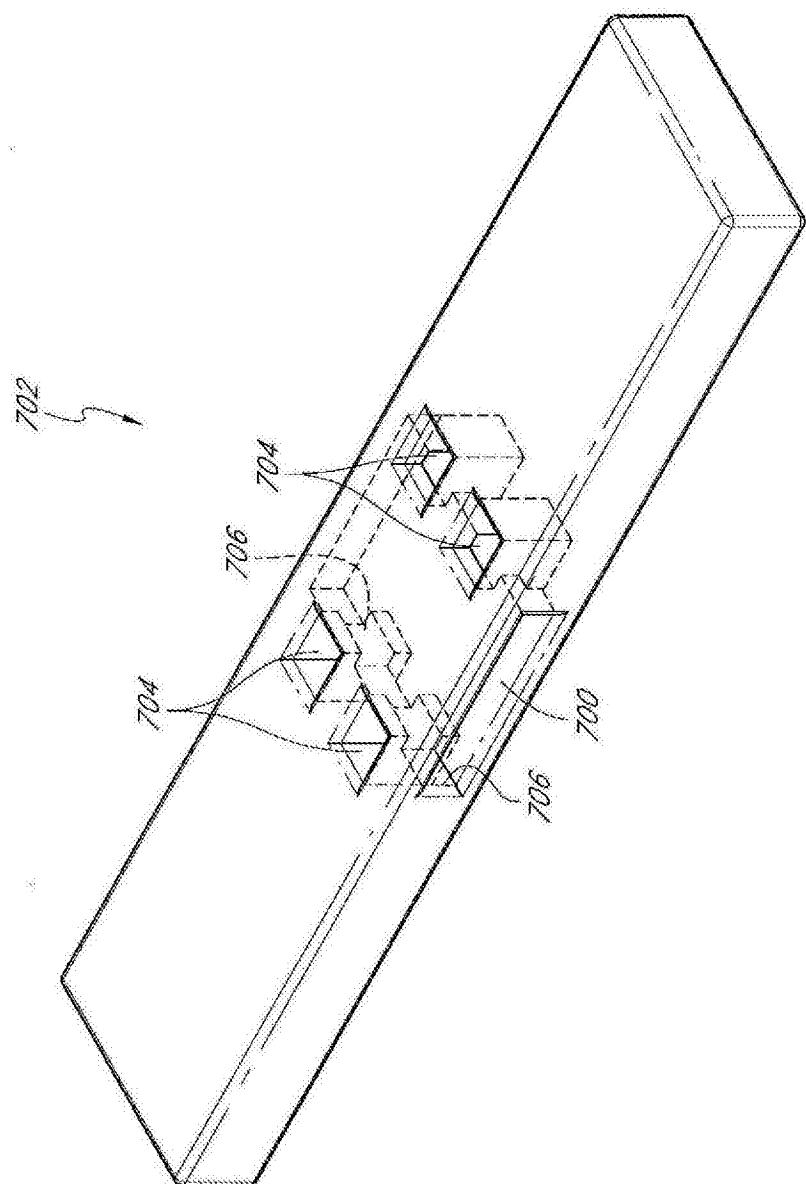


图33

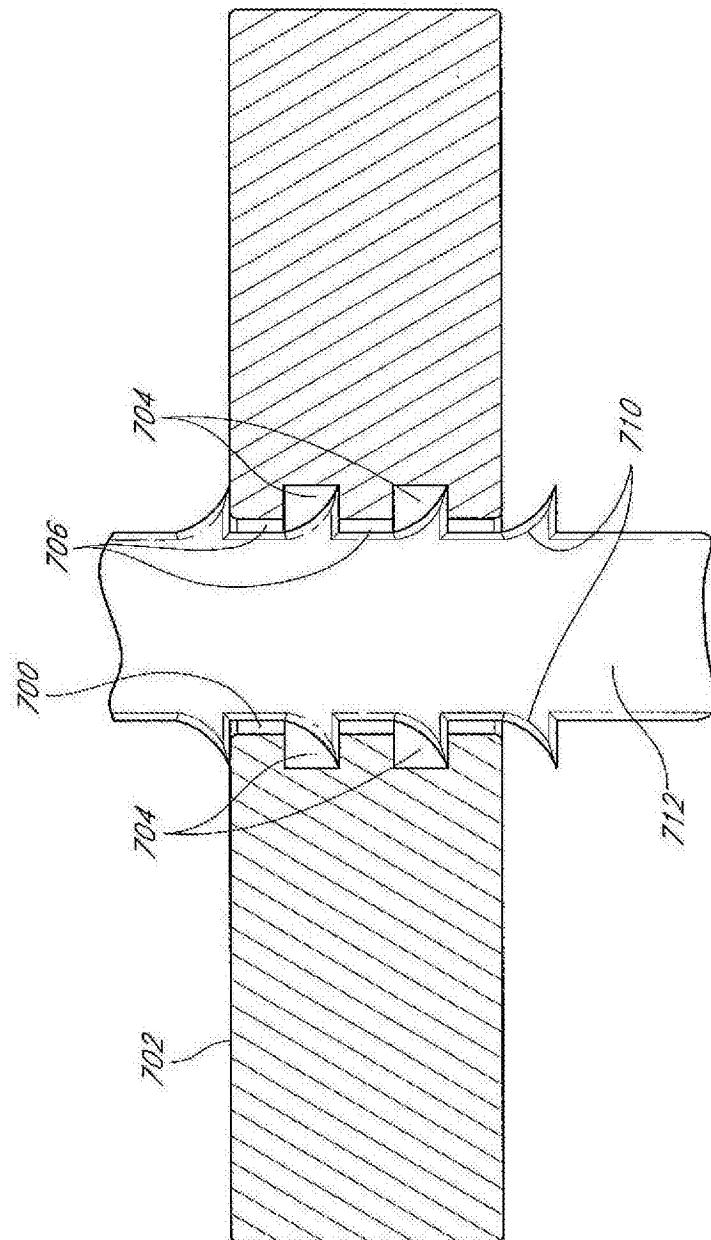


图34

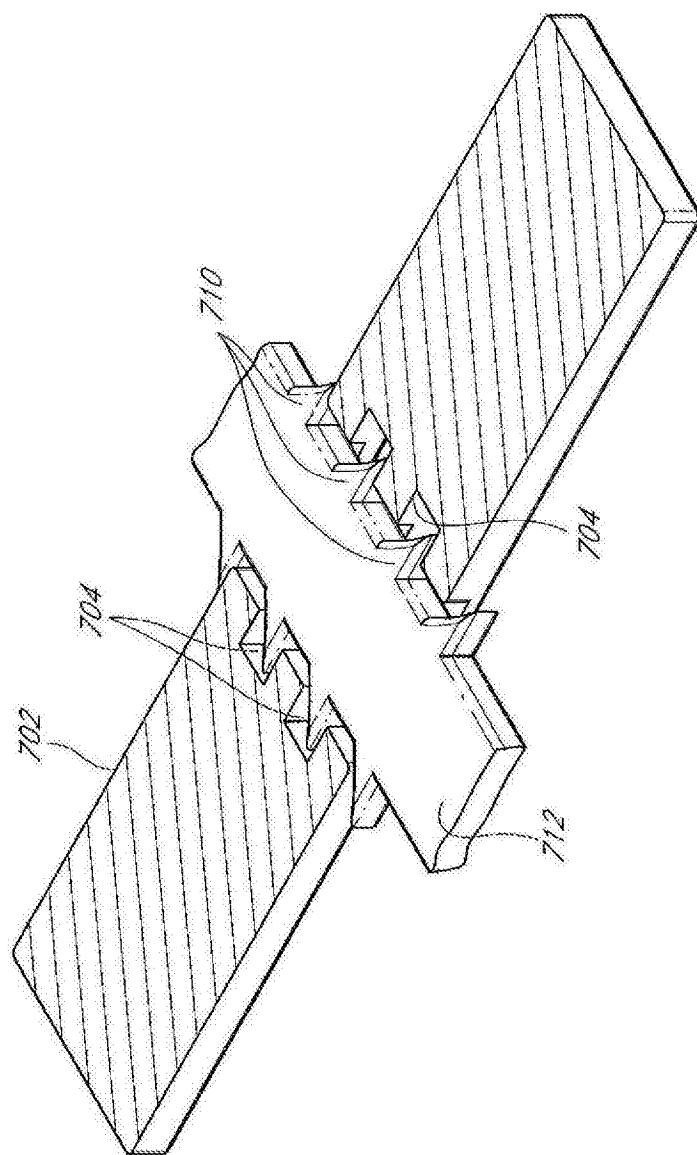


图35

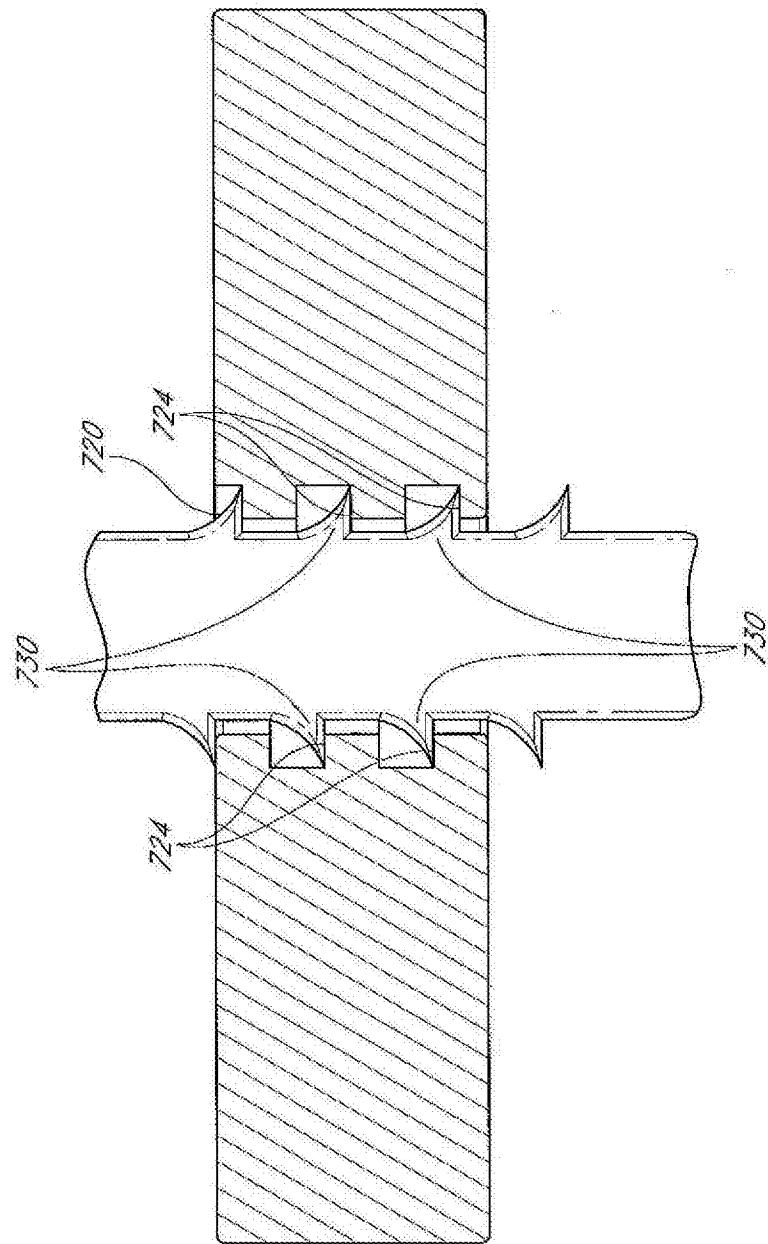


图36

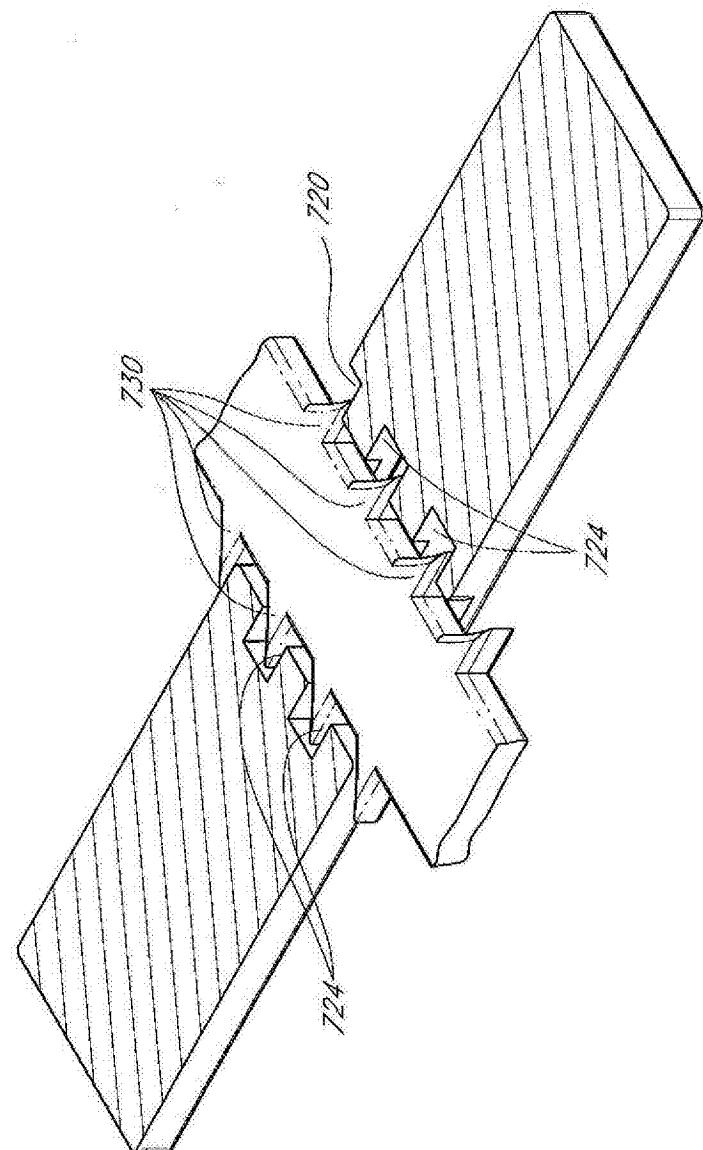


图37

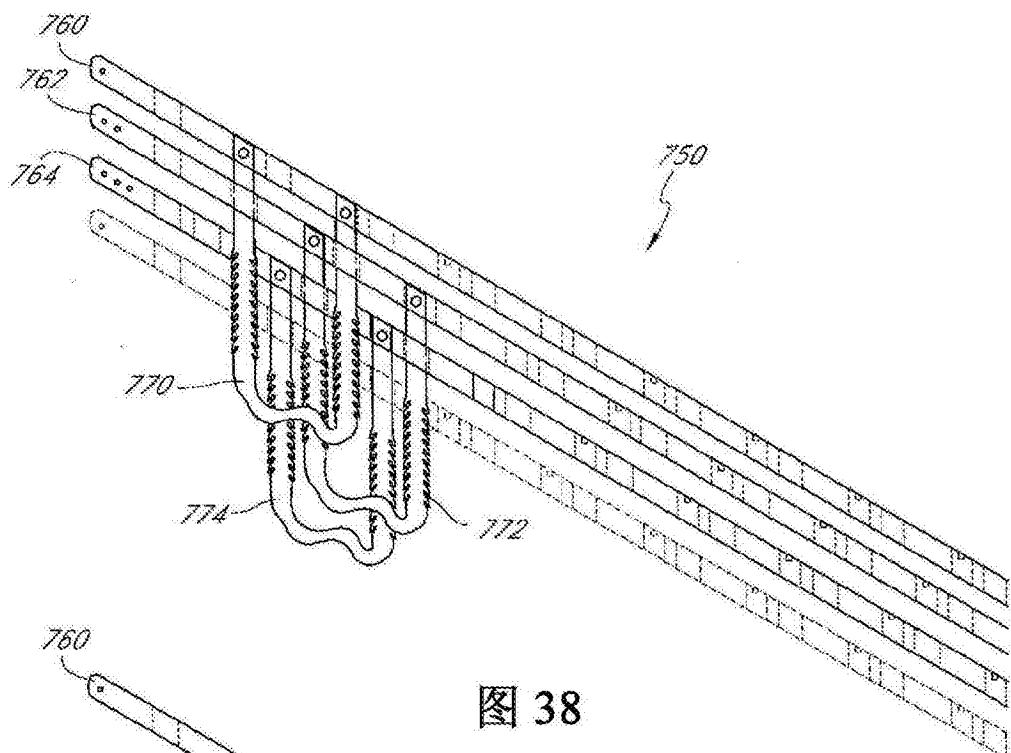


图 38

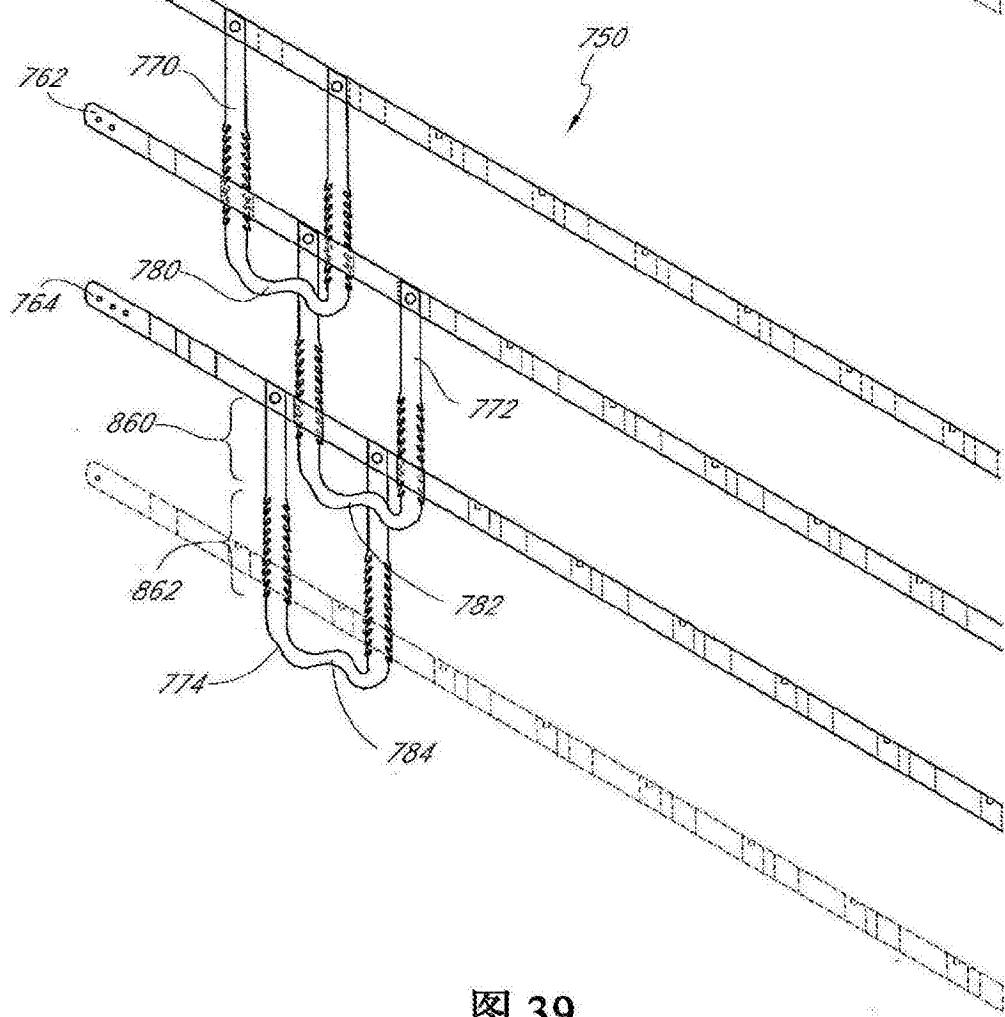


图 39

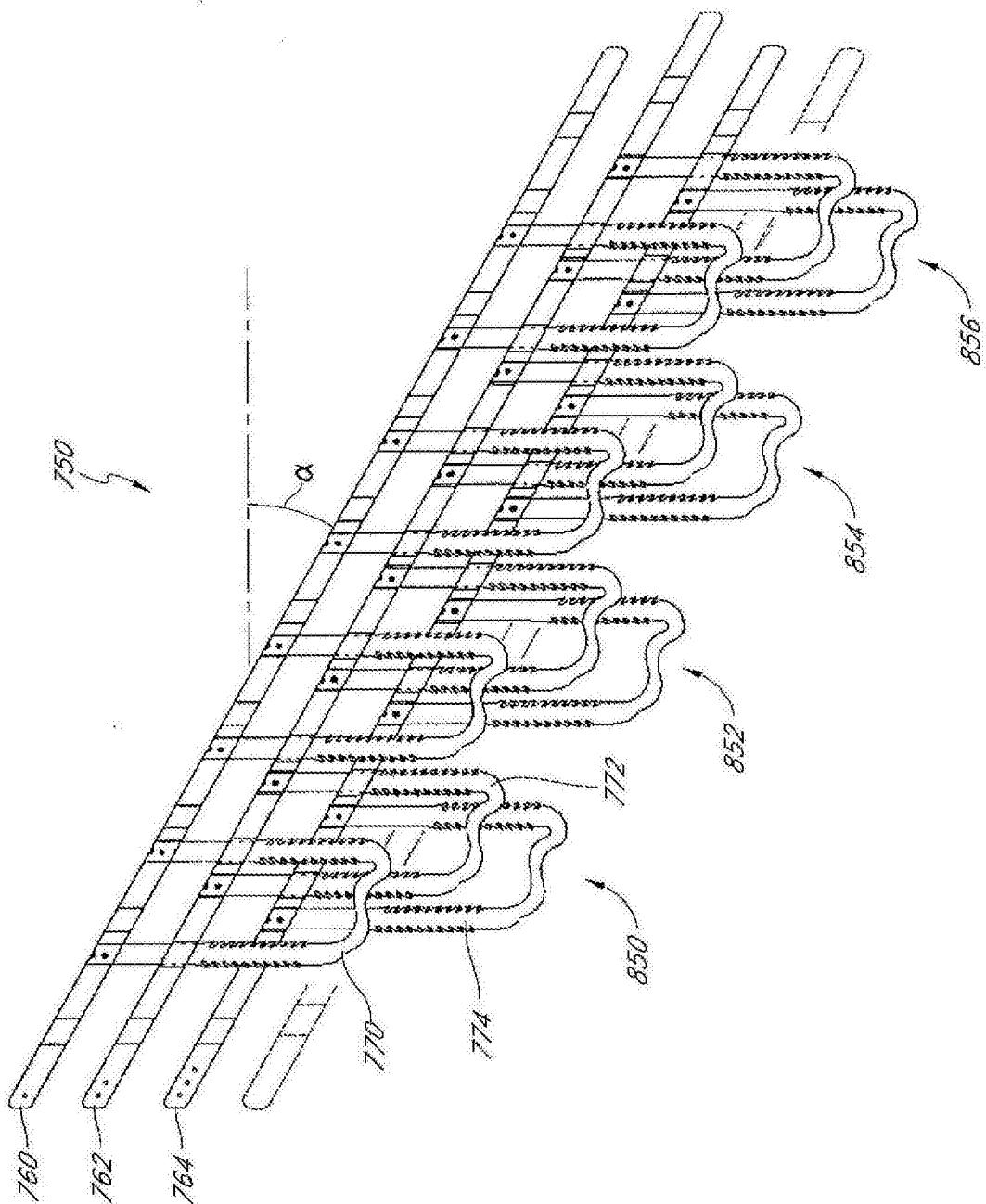


图40

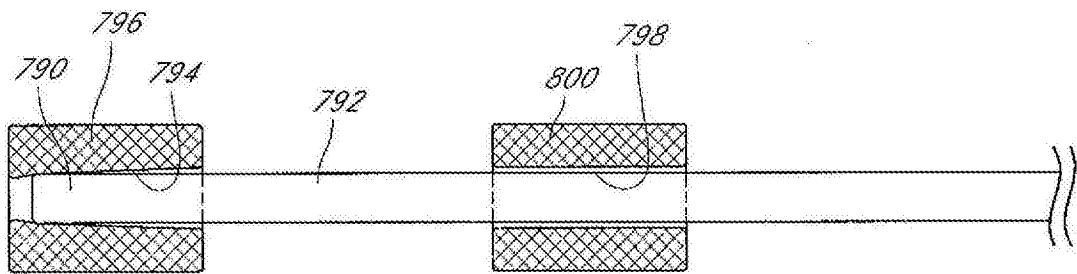


图41A

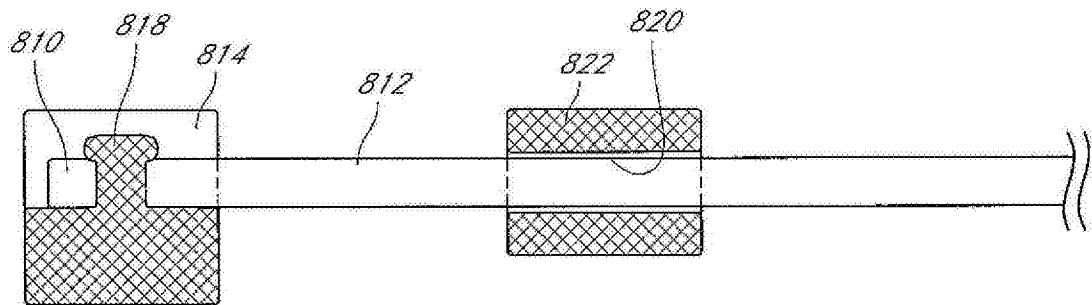


图41B

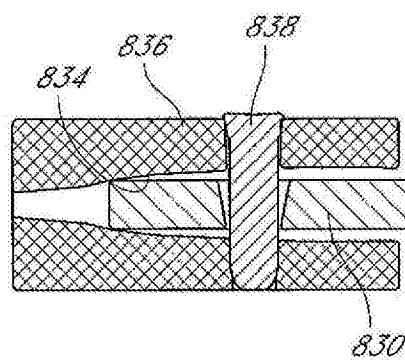


图41C

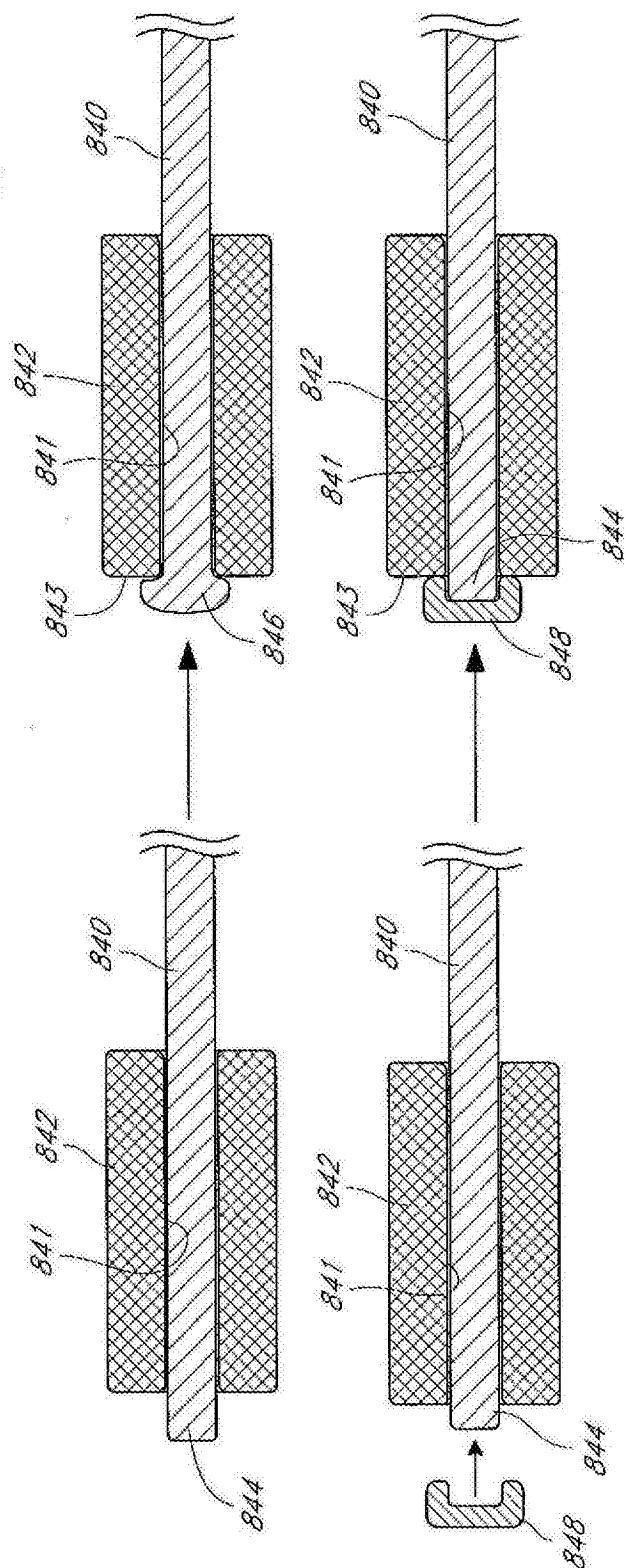


图41D

图41E

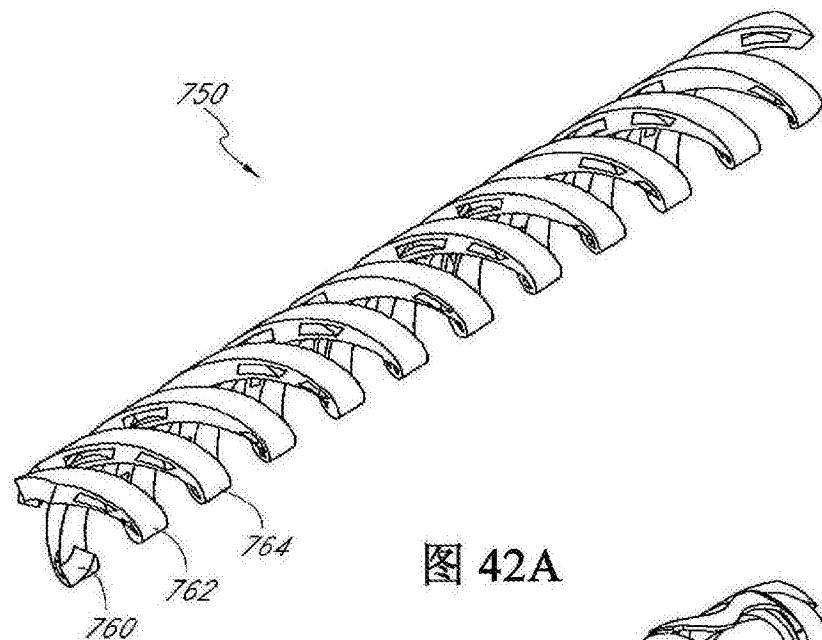


图 42A

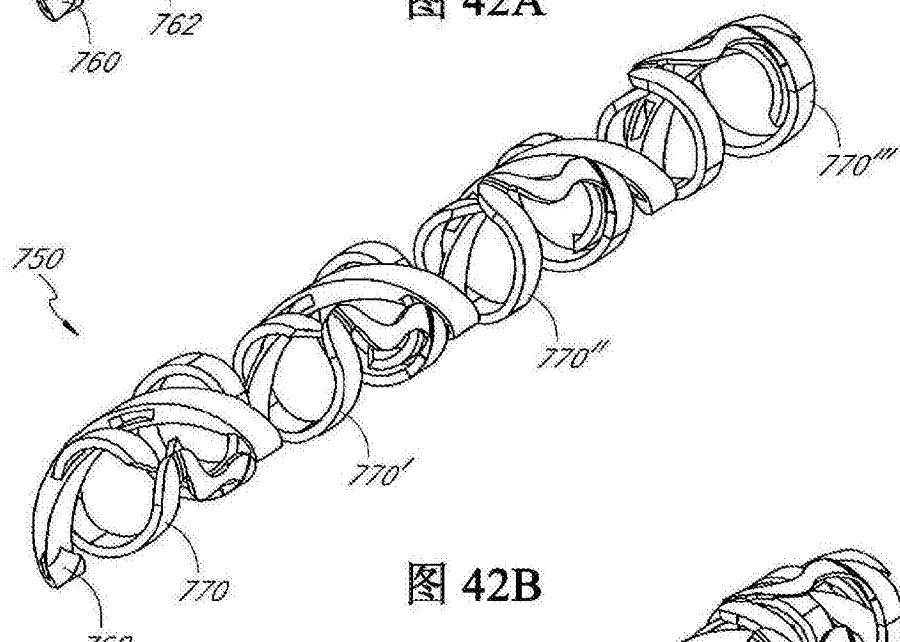
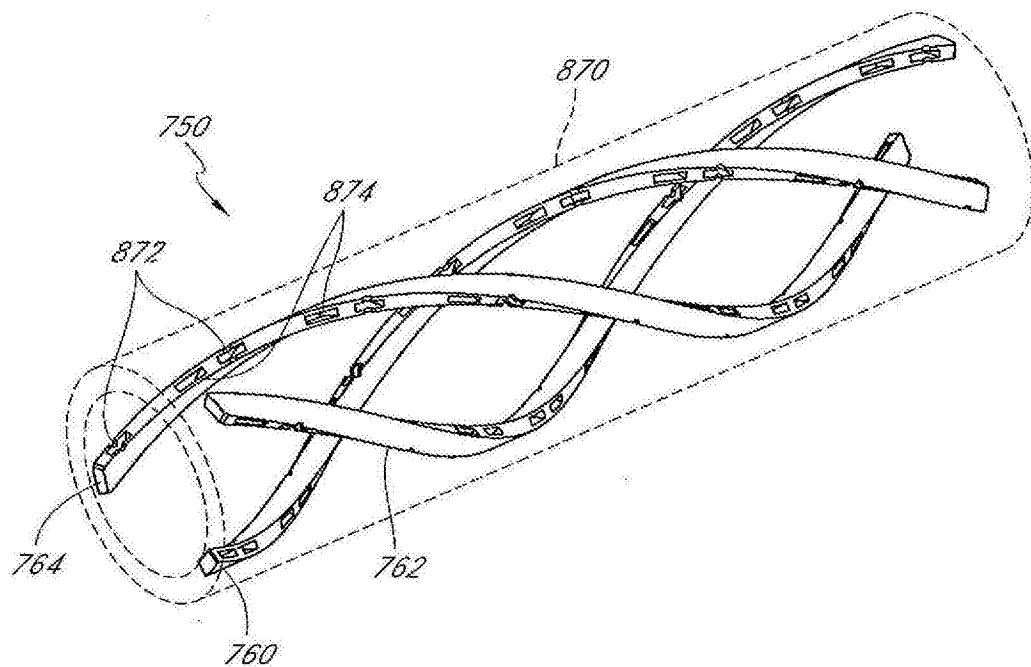


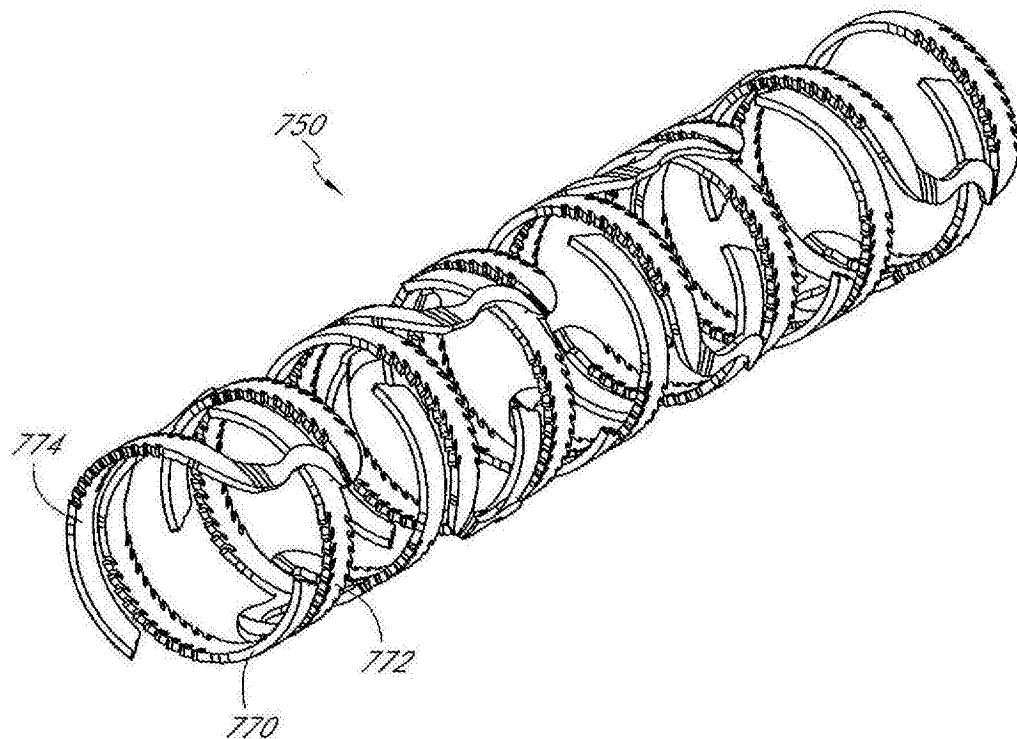
图 42B



图 42C



图|43A



图|43B

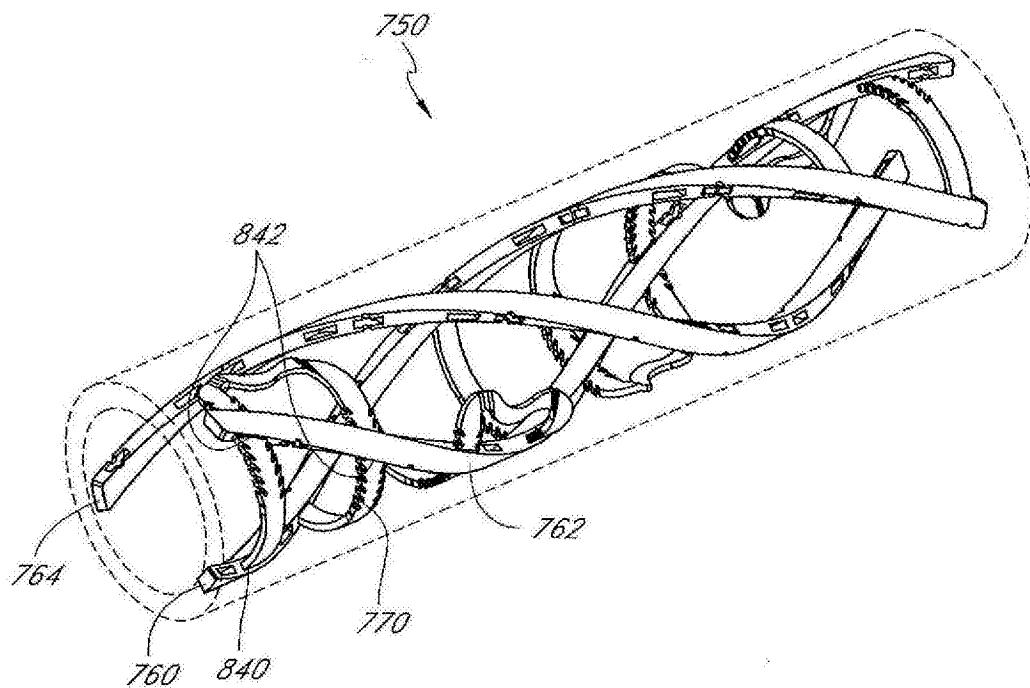


图43C

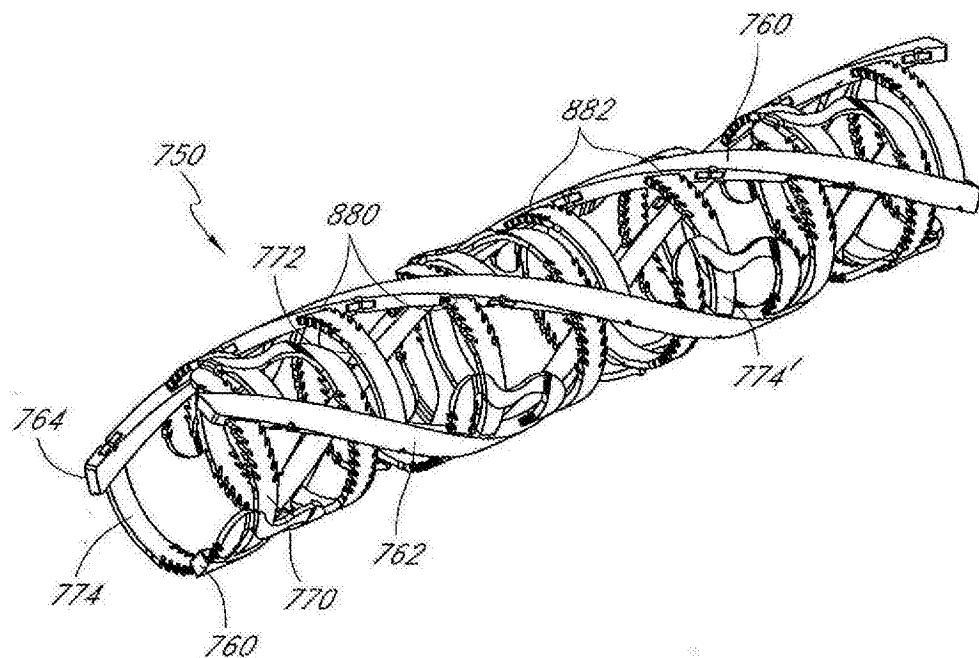


图43D

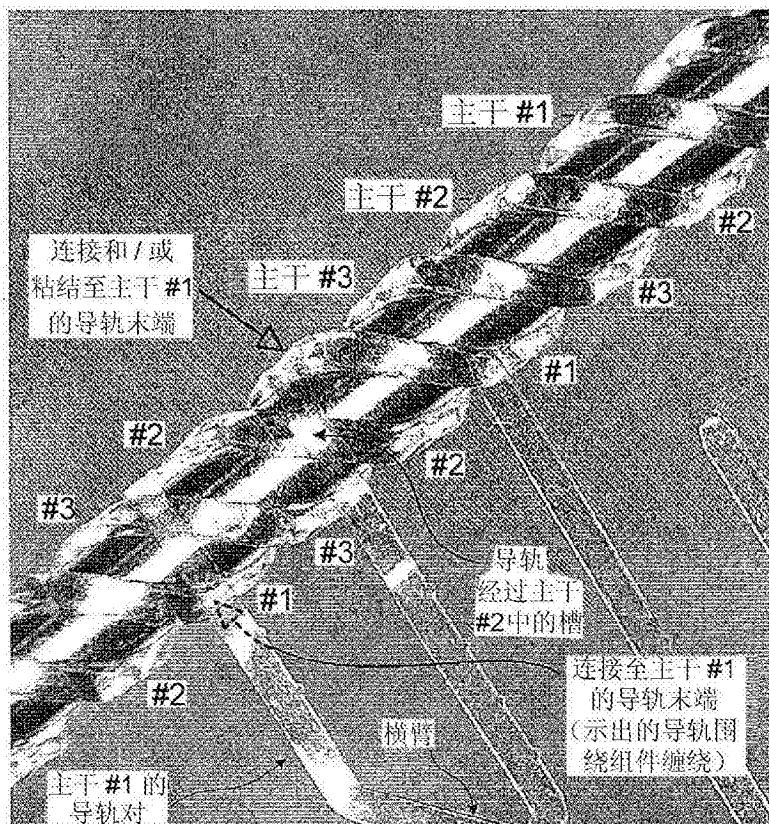


图 44A

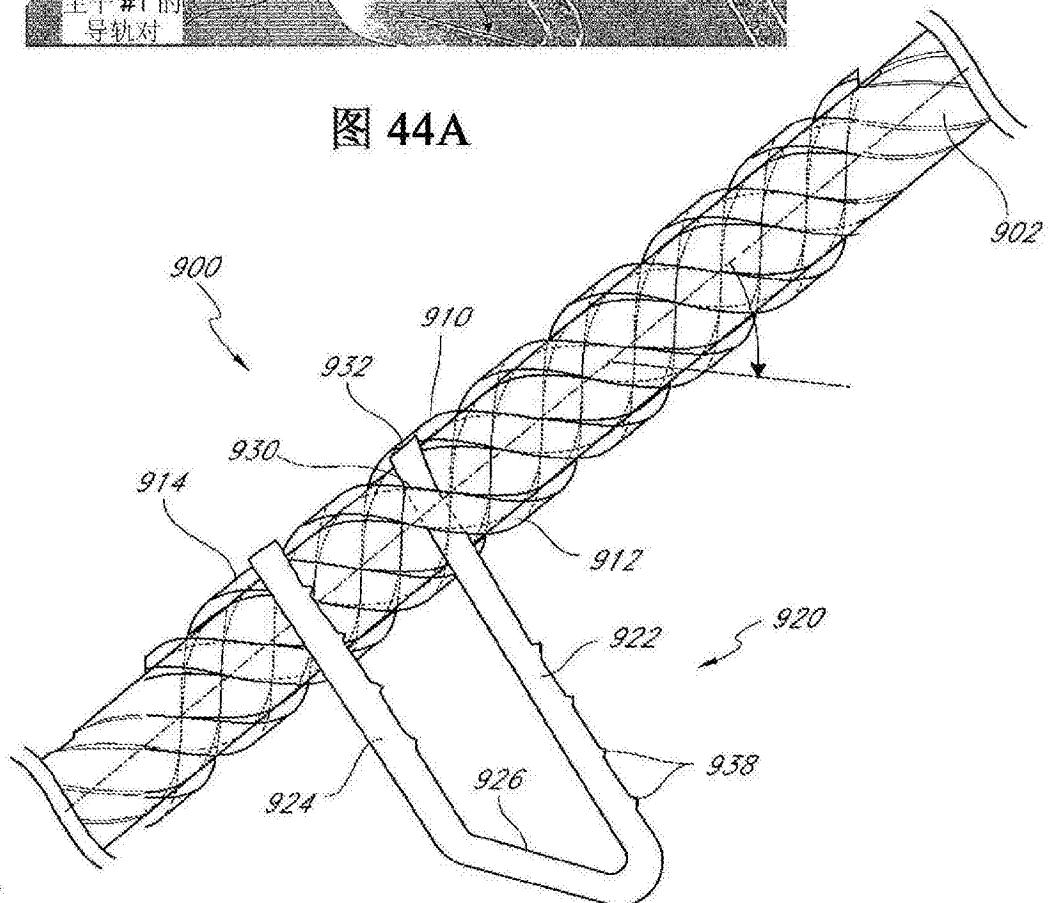


图 44B

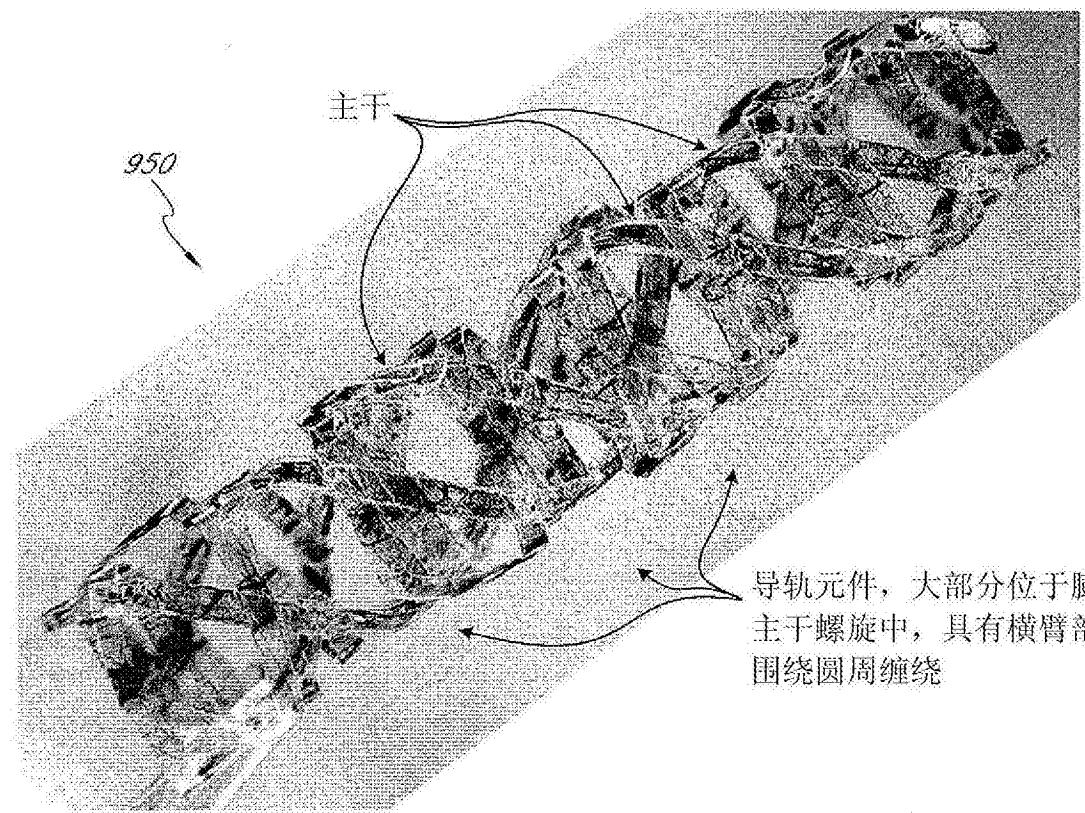


图45A

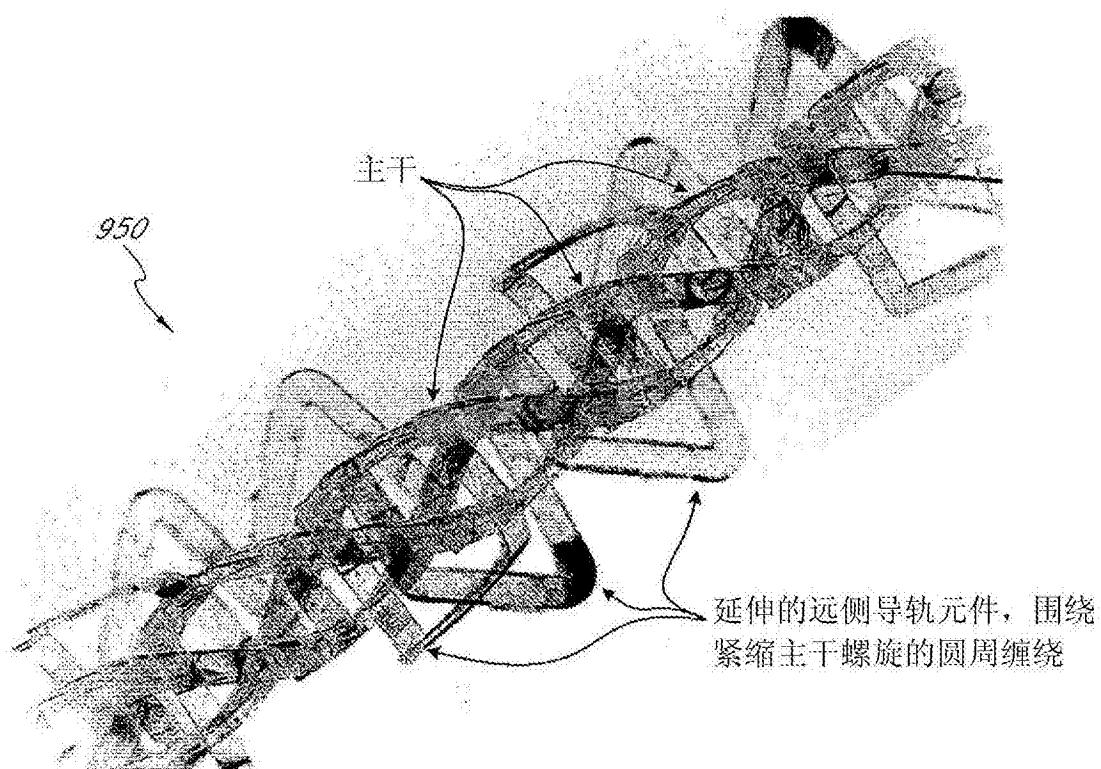


图45B

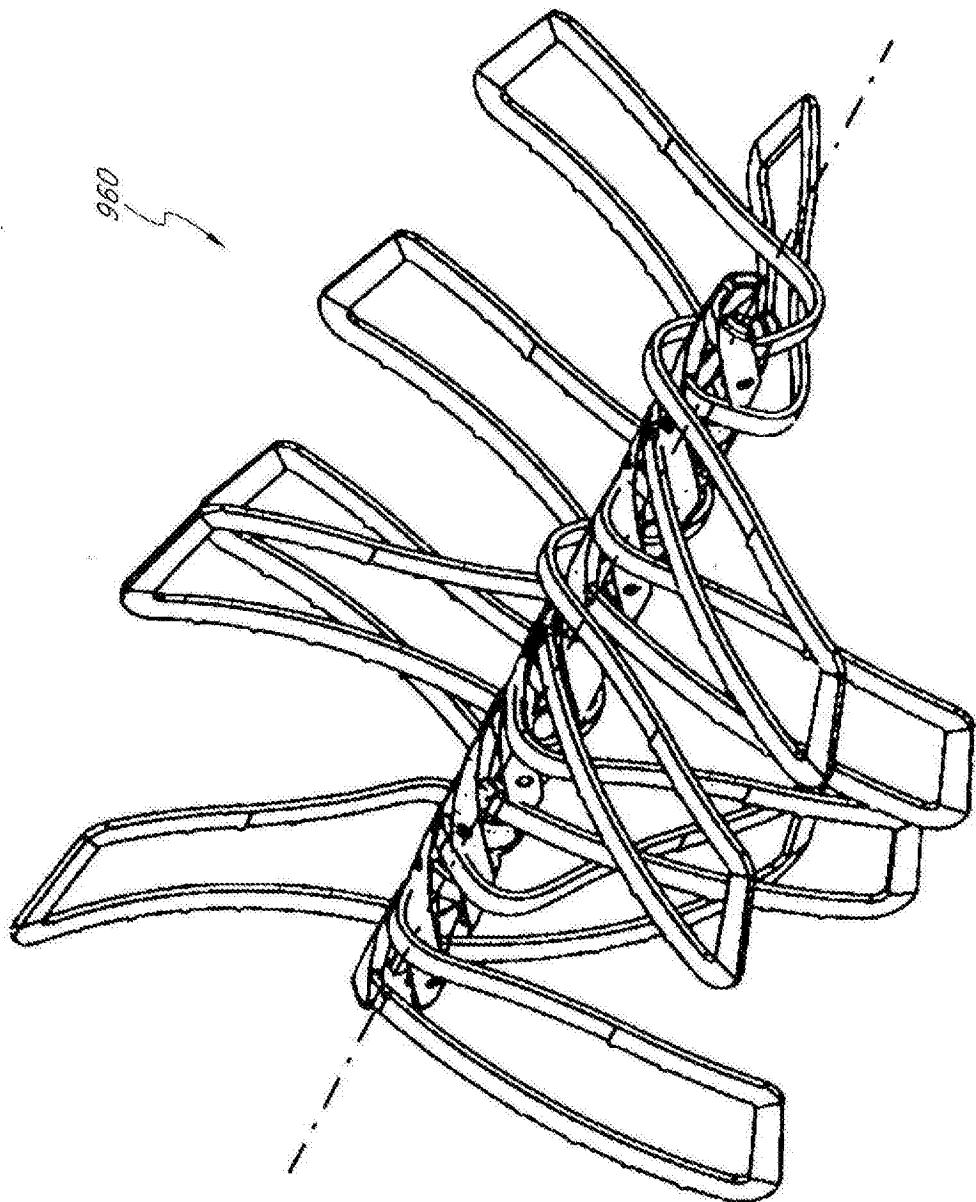
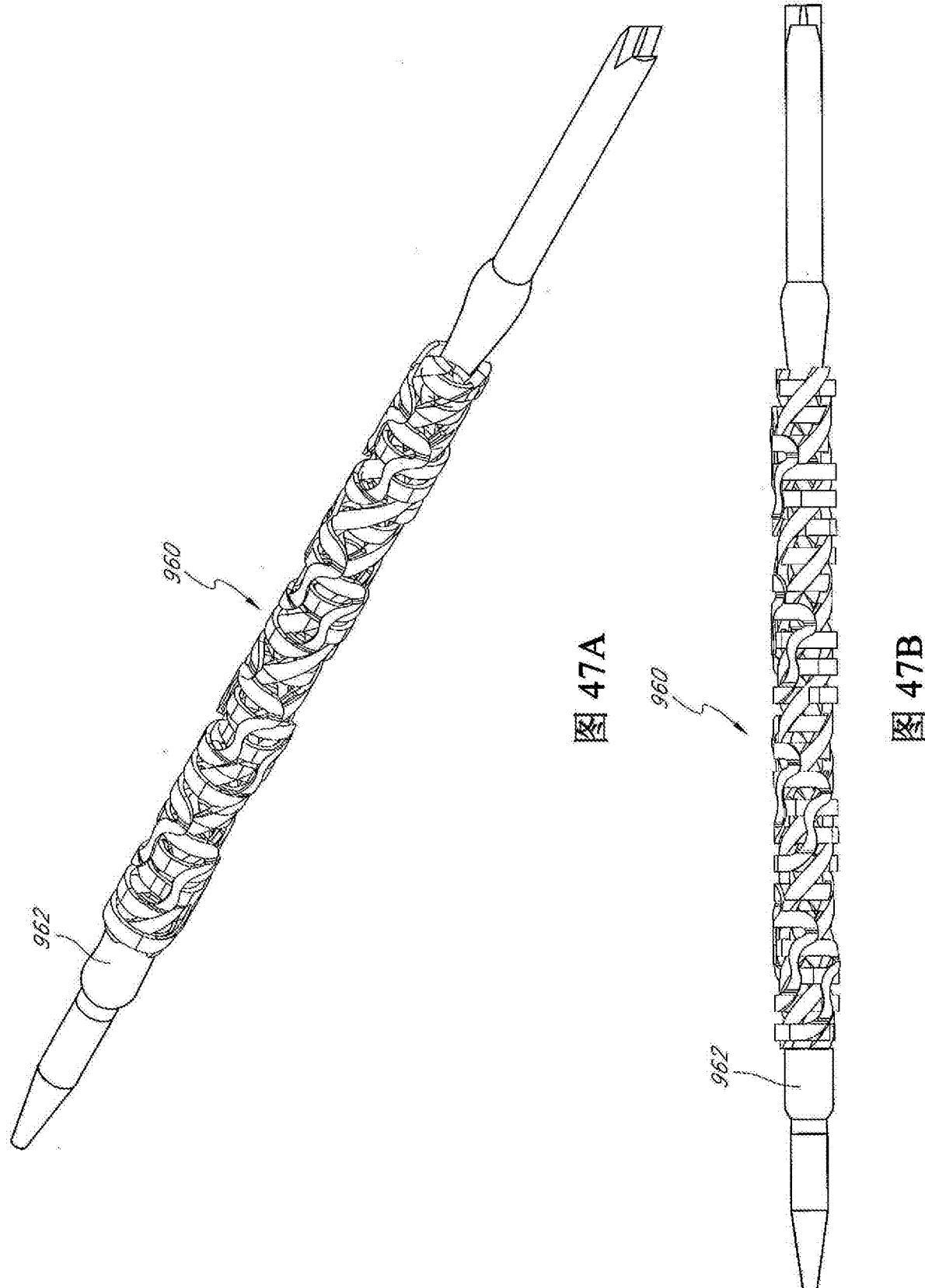


图46



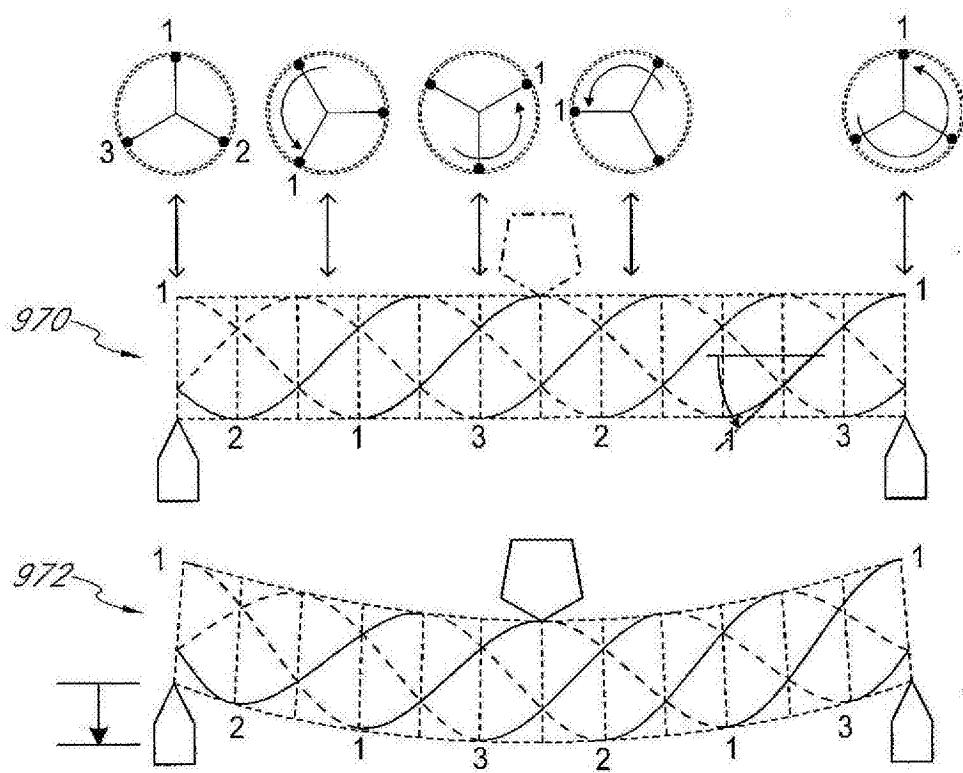


图48A

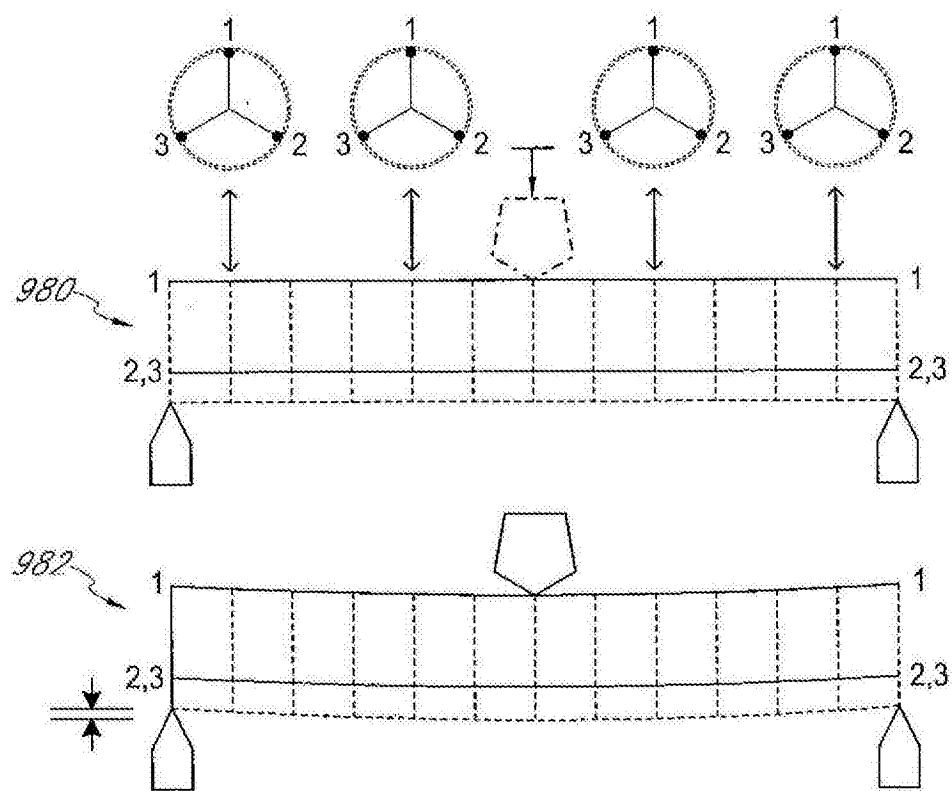


图48B

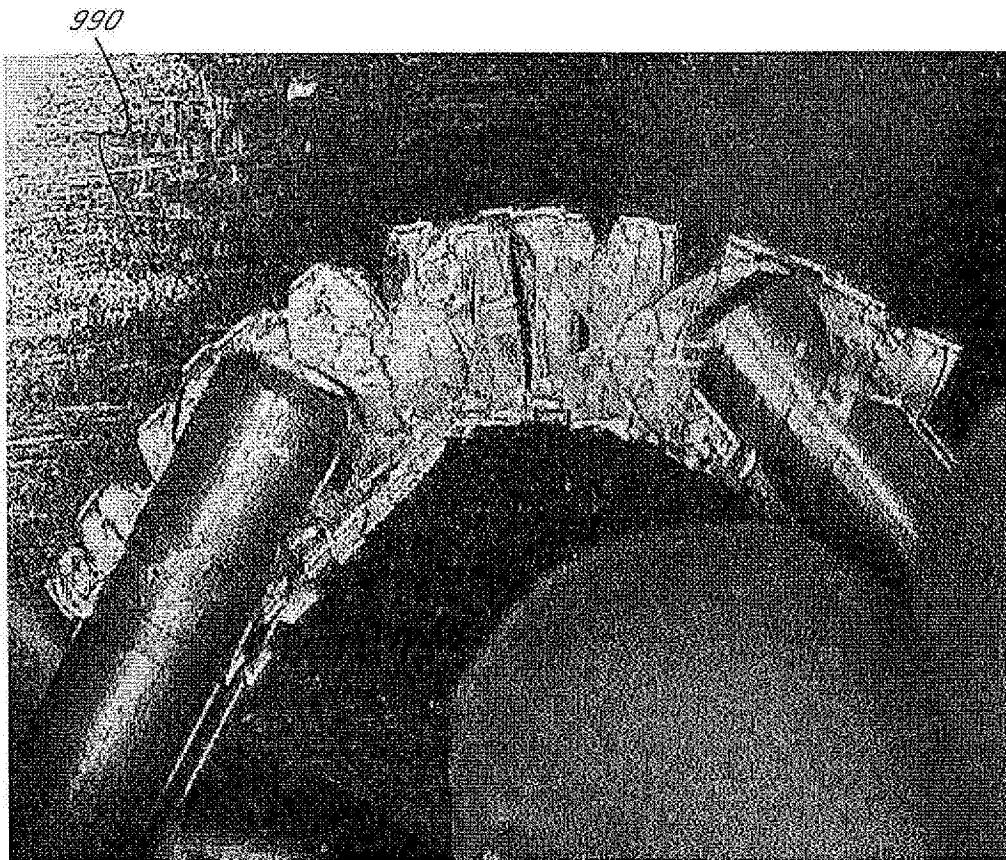


图49

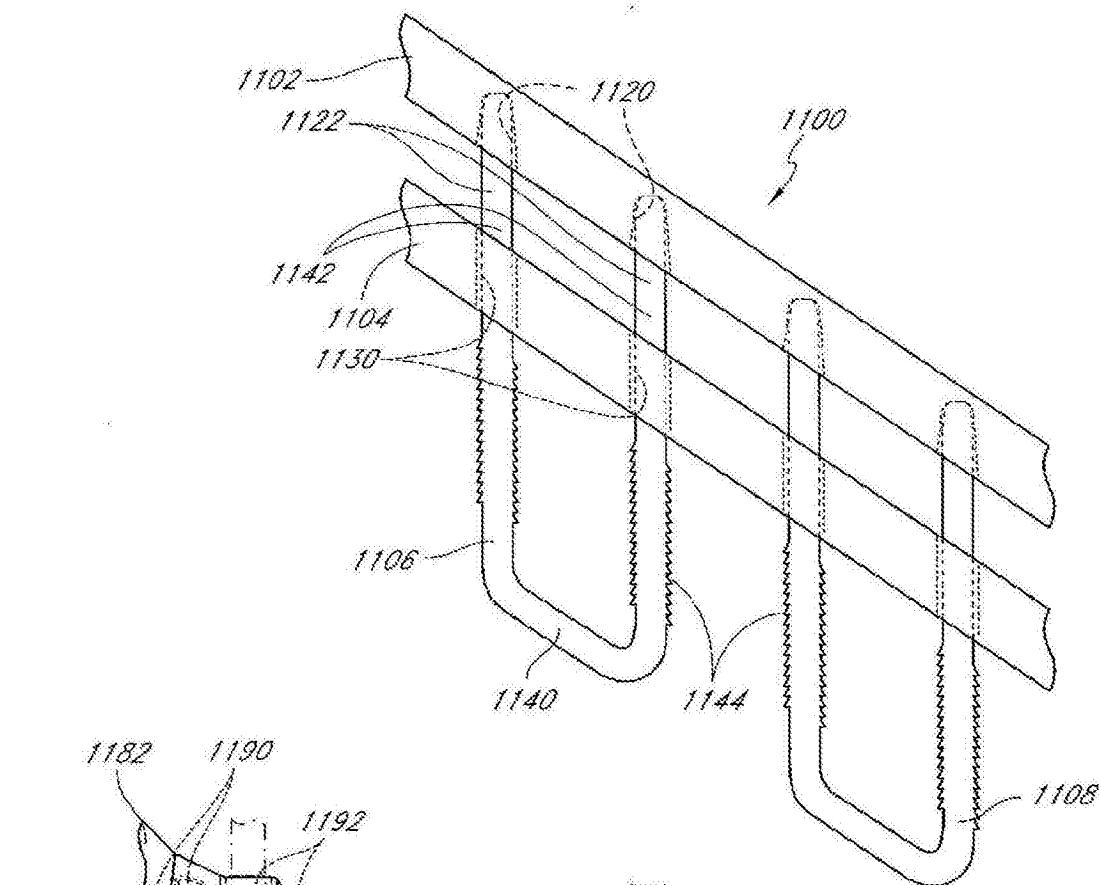


图 50

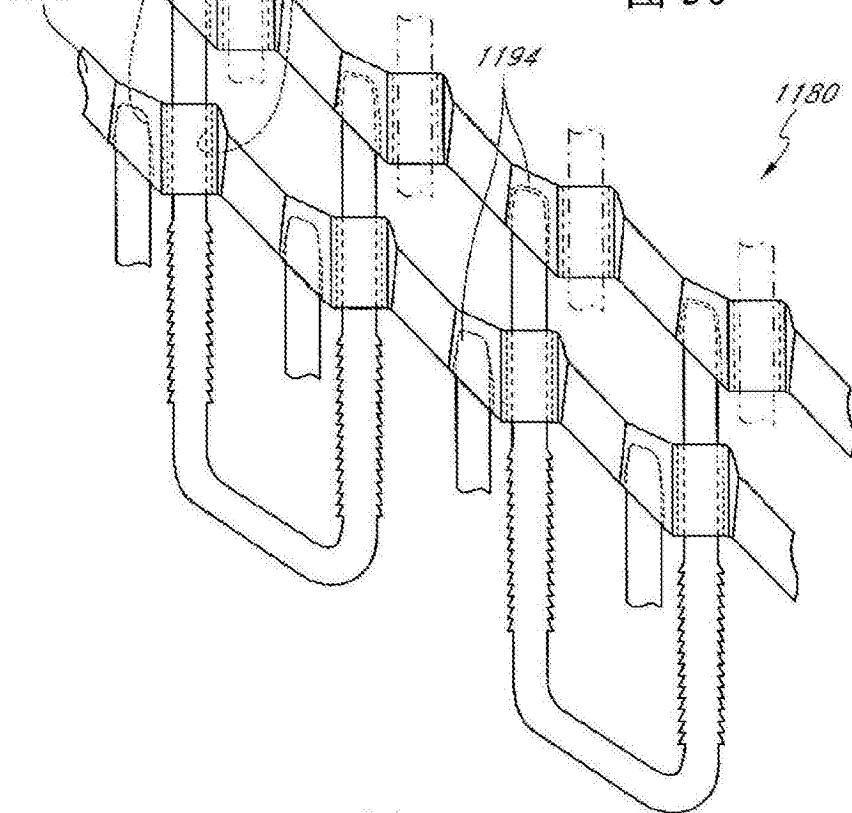


图 51

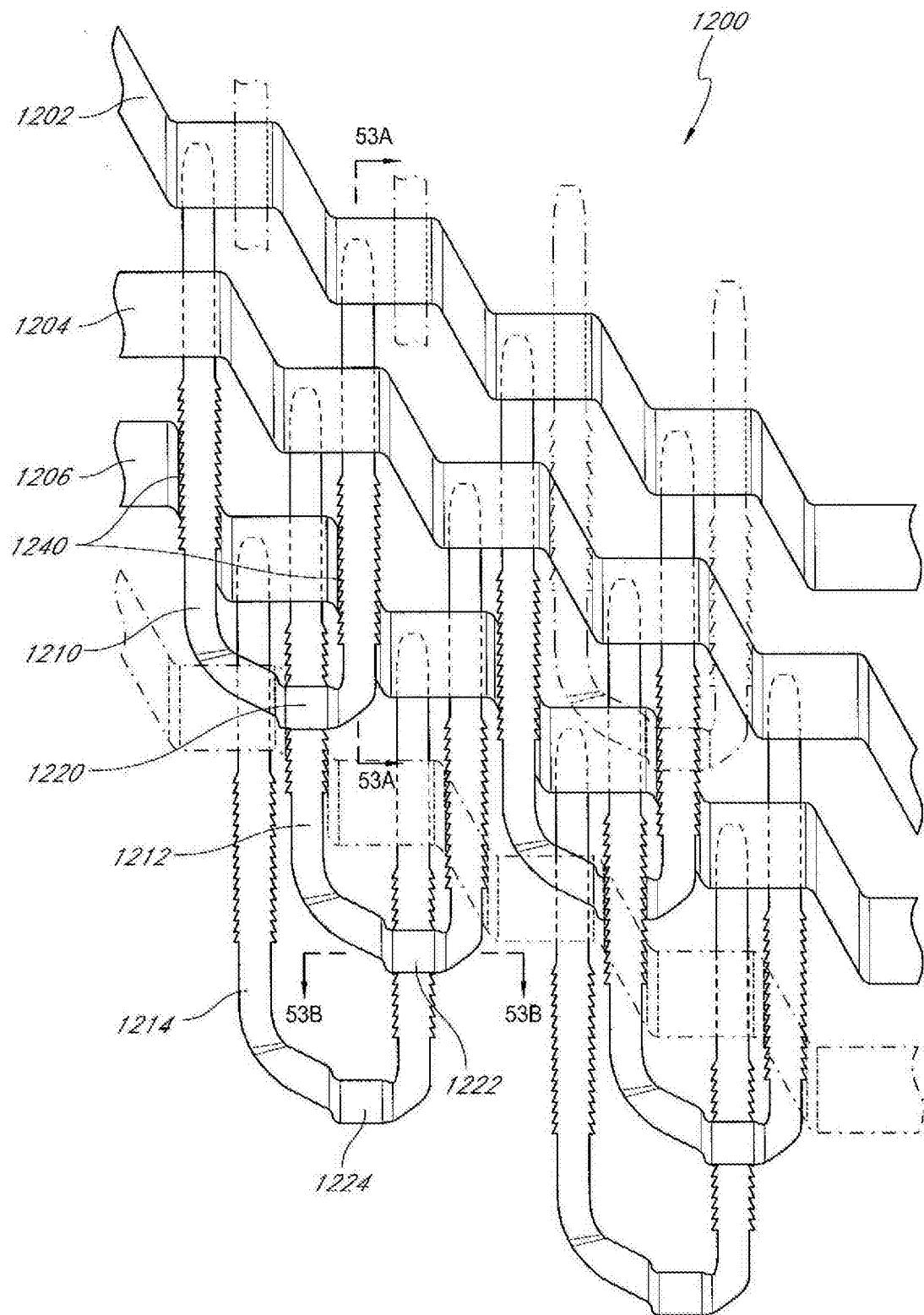


图52A

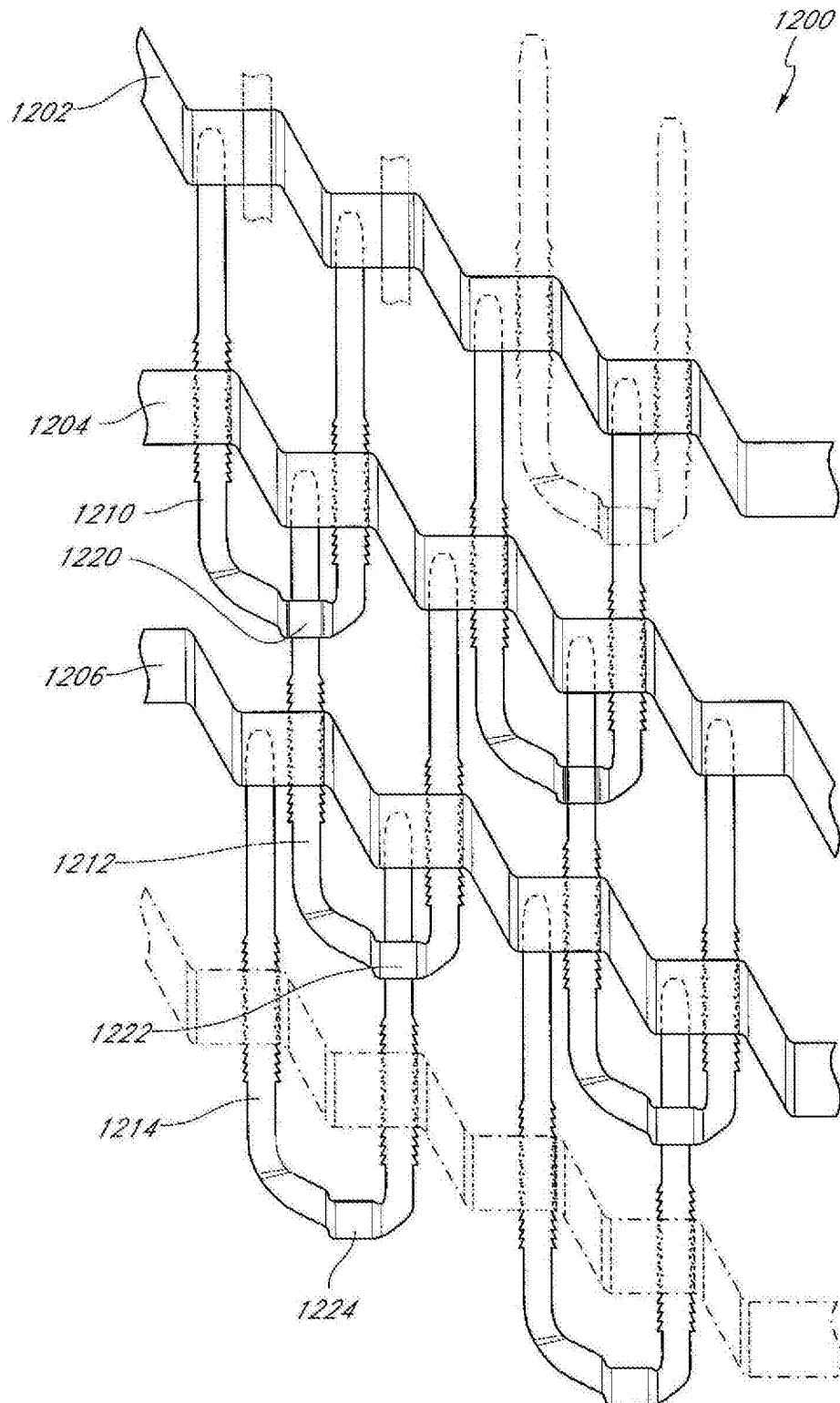


图52B

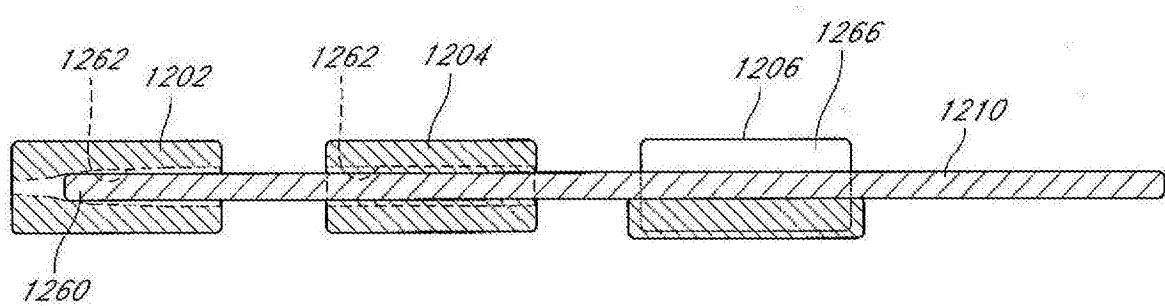


图53A

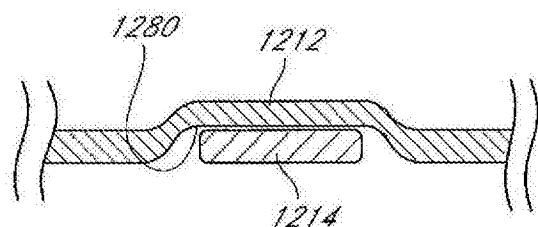


图53B

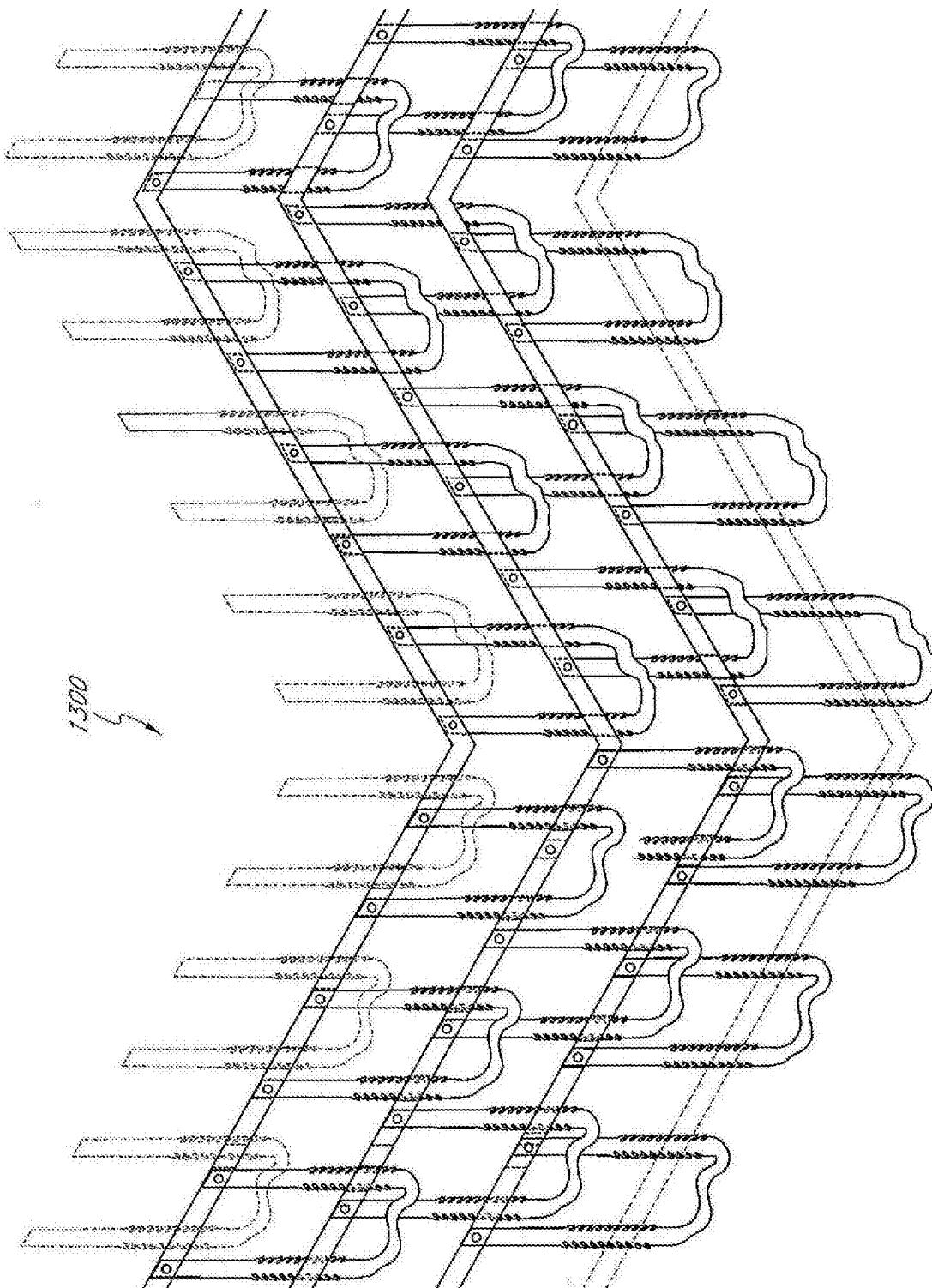


图54

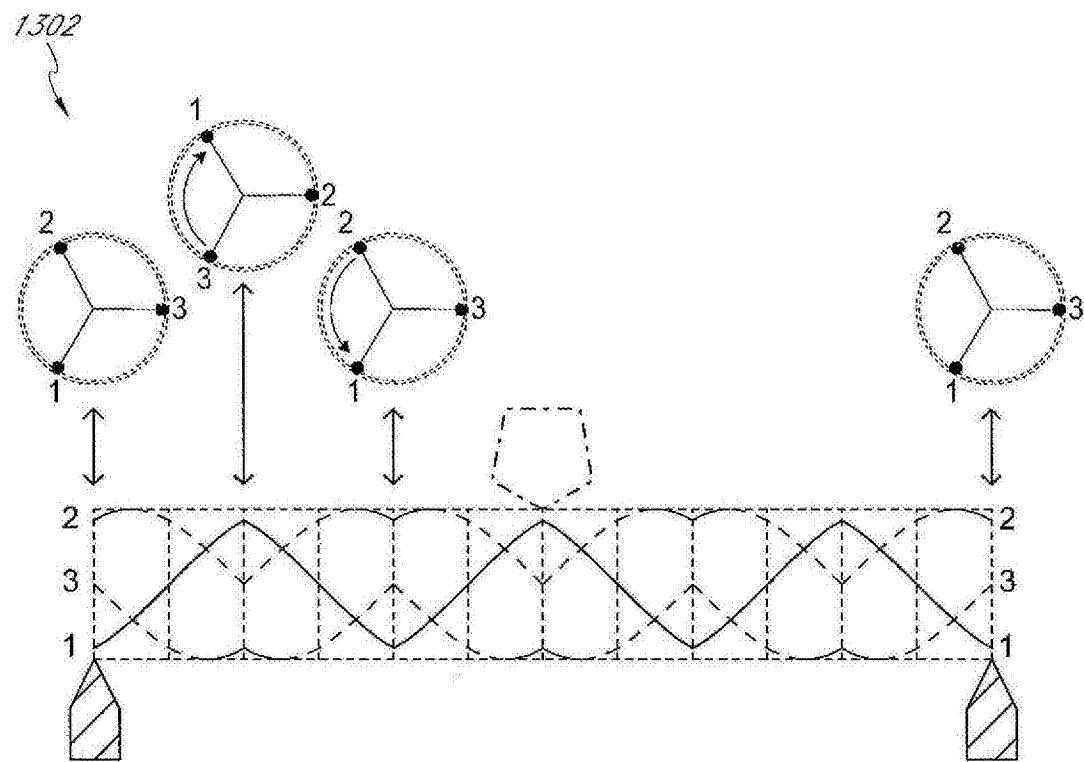


图55A

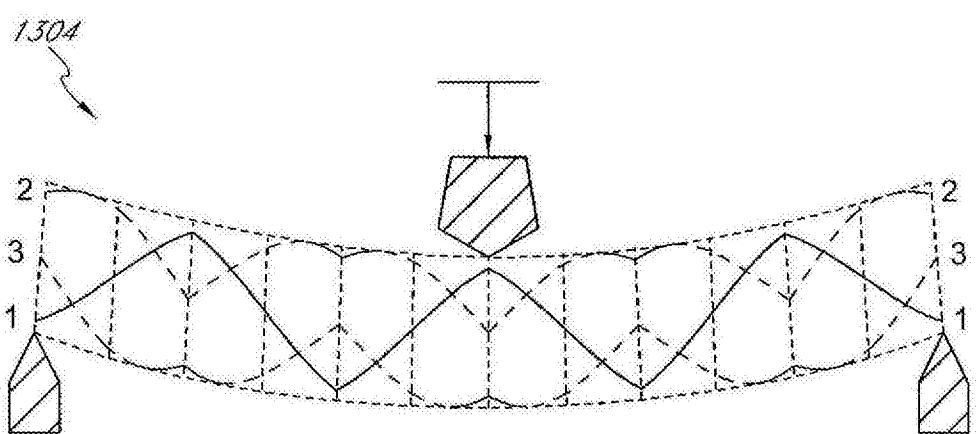


图55B

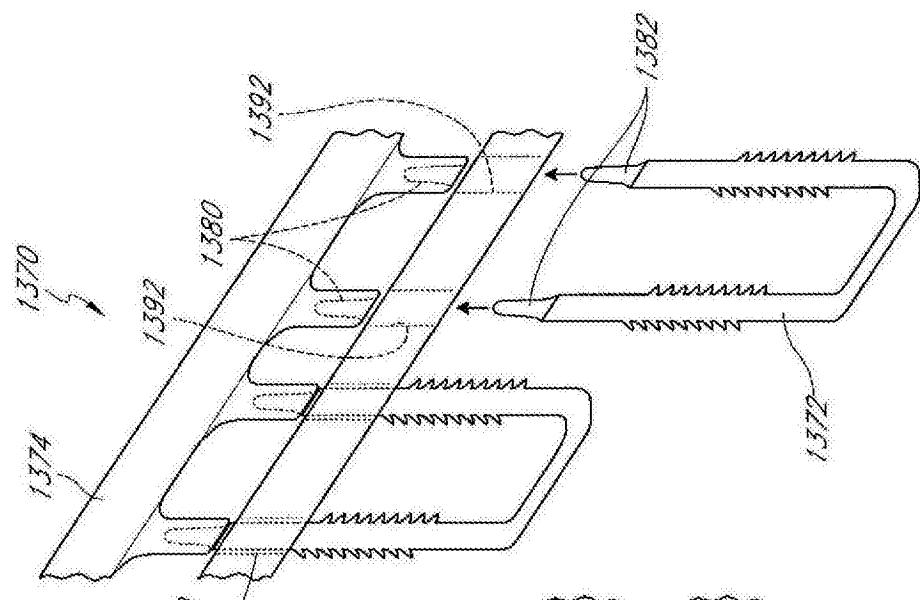


图 57

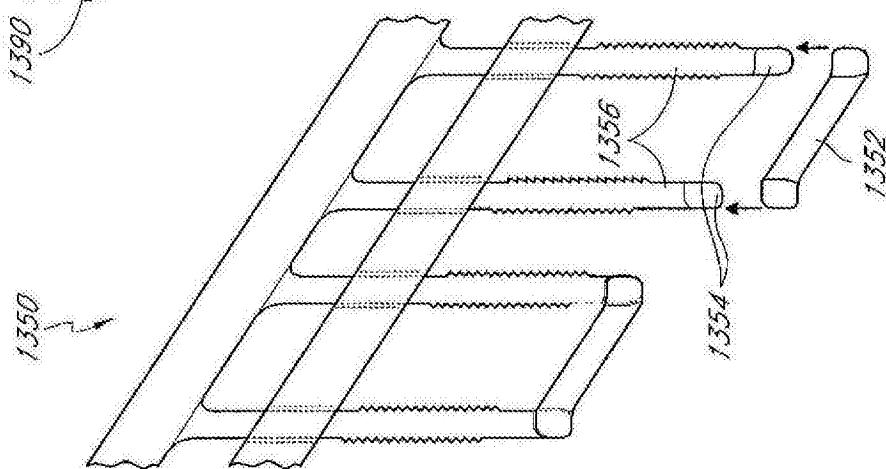


图 56

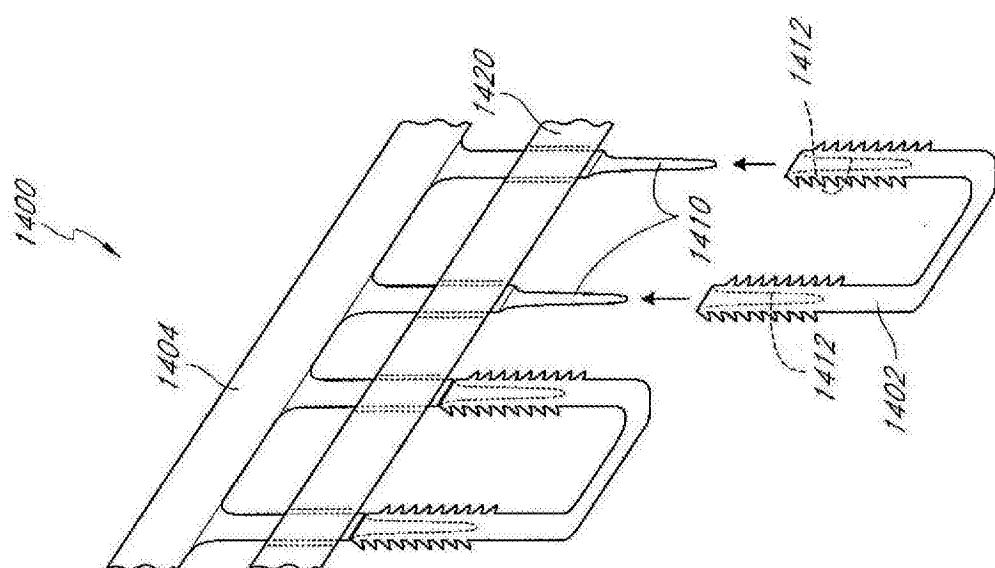


图 58

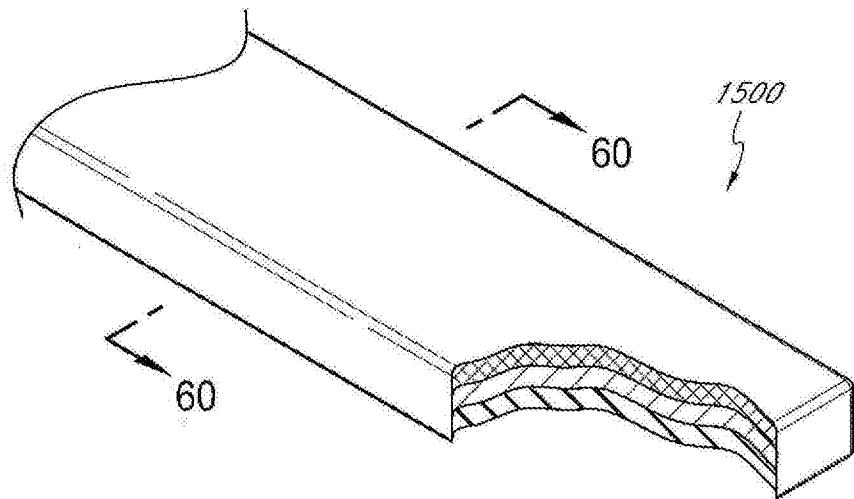


图59

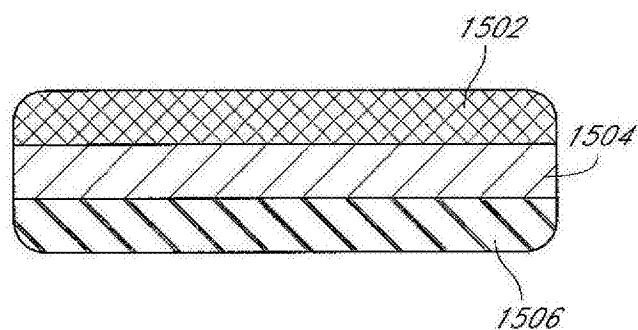


图60

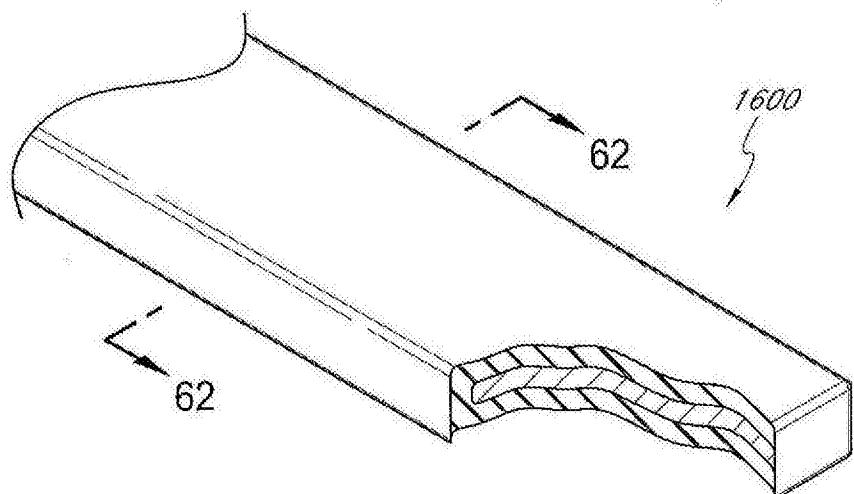


图61

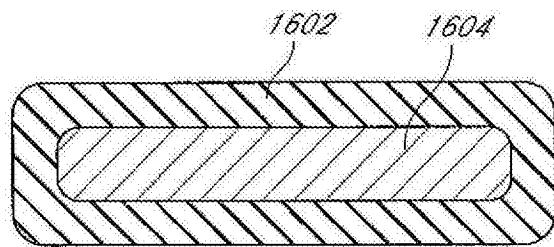


图62

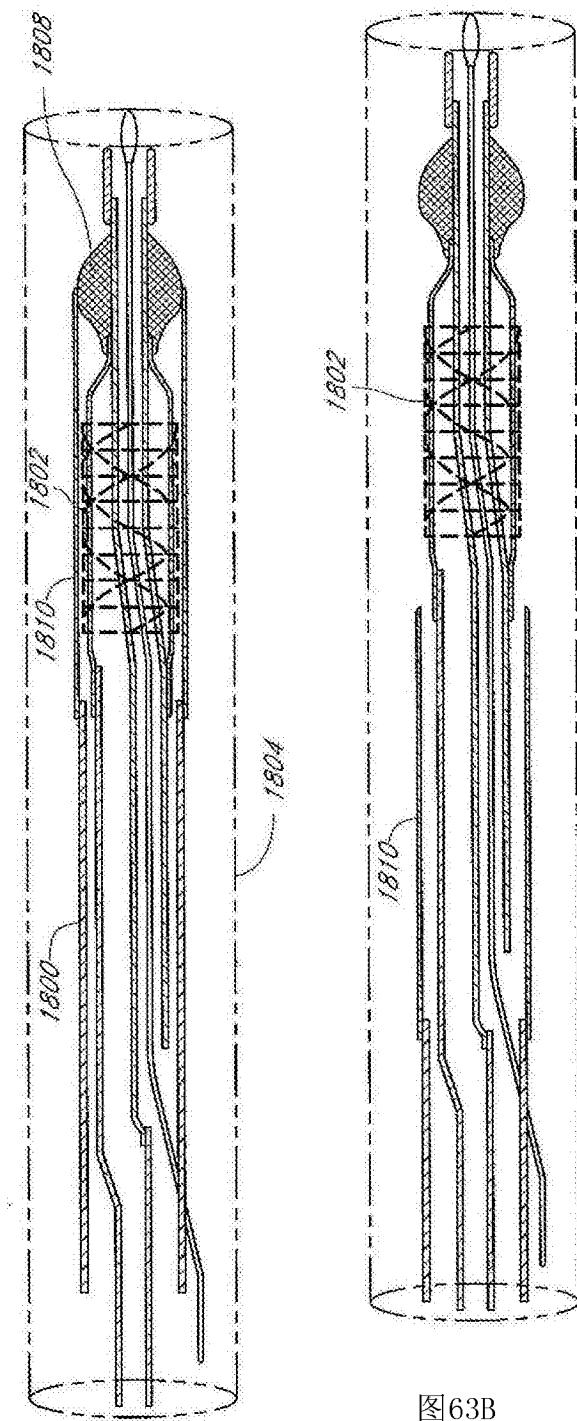


图63A

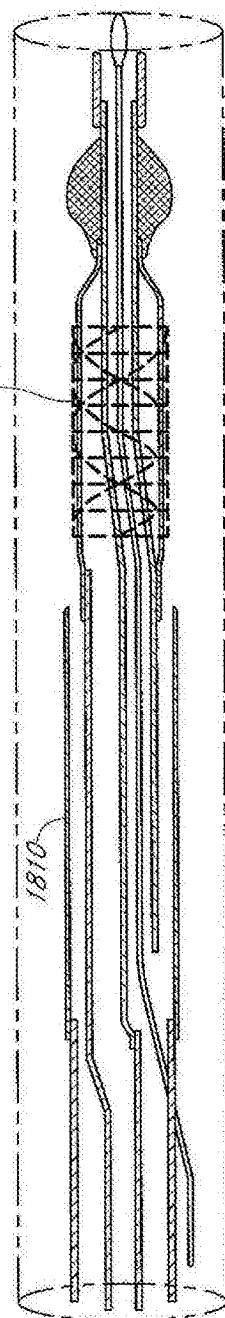


图63B

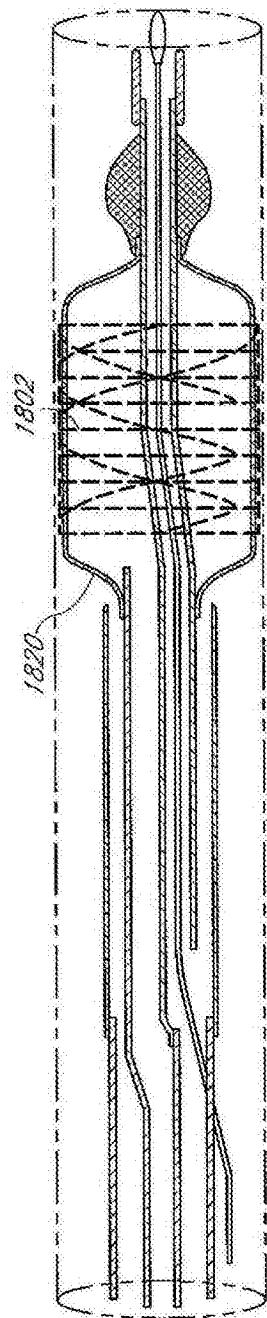


图63C

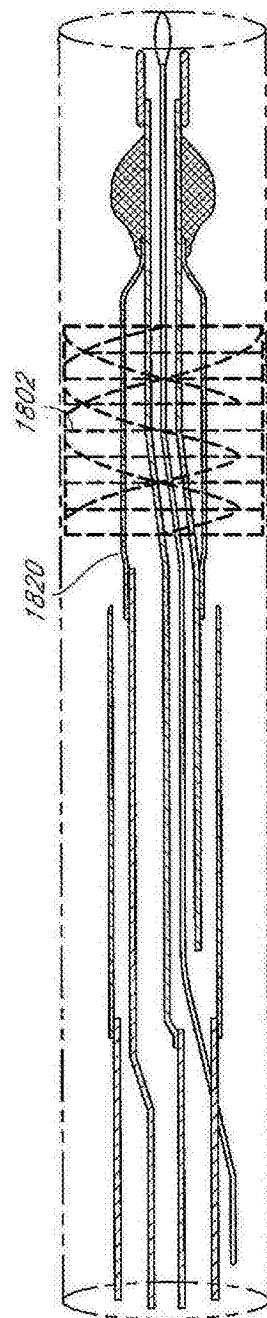


图63D

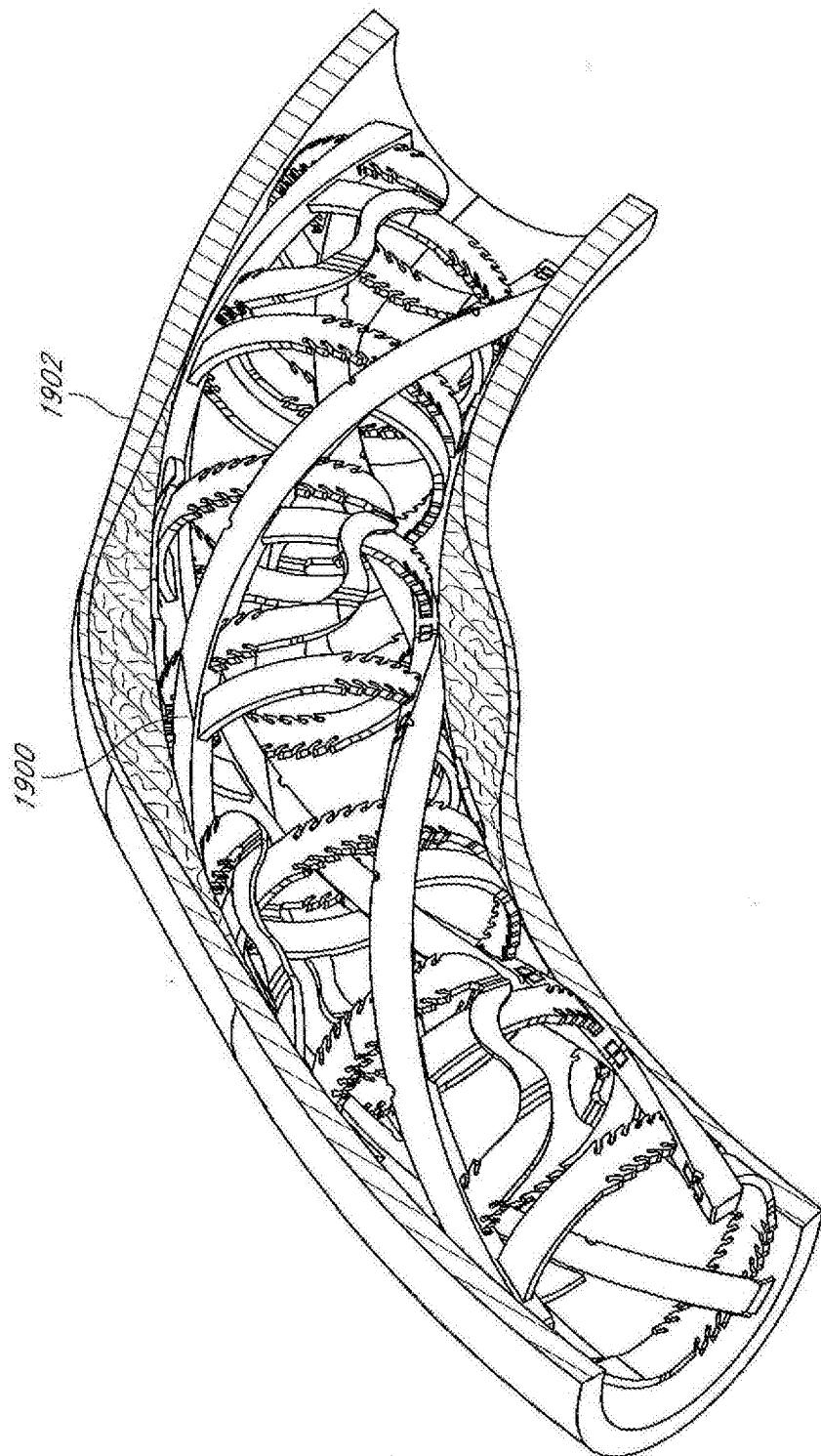


图64