(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102655825 B
(45)授权公告日 2015.07.08

(21)申请号 200980161563.6
(22)申请日 2009.09.16
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.03.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DE2009/001306 2009.09.16
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/032526 DE 2011.03.24
(73)专利权人 本特利因诺美有限责任公司
地址 德国黑兴根
(72)发明人 M·奥布拉多维克
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 肖日松 杨国治
(51)Int.Cl.
A61F 2/90(2013.01)
(56)对比文件
WO 2008/008291 A2,2008.01.17, 说明书第48页第2行至第49页第6行,附图1-8.
DE 10103000 A1,2002.08.01, 说明书第31段,附图4.
US 2002/0010507 A1,2002.01.24, 附图1、附图13.
CN 1810315 A,2006.08.02, 全文.
审查员 方懿

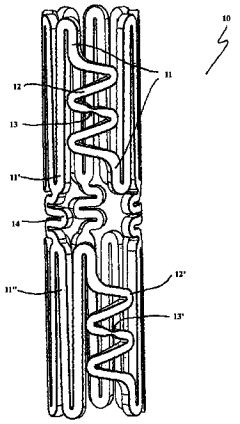
权利要求书2页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

带有延展元件的支架

(57)摘要

可植入的并且可再扩张的支架,其管状地由长形的、形成植入物的壁的接片(11,11′,11″)来构建,其中,接片可这样塑性变形,使得植入物(10)在膨胀的状态中在径向上横向于接片的纵轴线保持持久扩展,其特征在于,接片中的至少一个(11)具有延展元件(12,12′),其形成在该接片(11)之内的接片截段,在其中延展元件在收缩的状态中部分地几何上横向于接片的纵轴线伸延,其中,延展元件的走向关于该纵轴线具有多个方向变化,并且延展元件的材料、厚度和接片宽度这样来选择,使得通过管状的植入物的在径向上的力导入,延展元件通过塑性伸展可被置于持久膨胀的状态中,形成延展元件的接片截段在该状态中比在收缩的状态中具有横向于纵轴线的更大的几何延展和在纵轴线的方向上的更小的延展。因此显著提高了支架的可扩展性。



CN 102655825 B

1. 一种用于从它的内侧这里扩展和支撑身体血管的医学上的植入物 (10; 20)，其在收缩的状态中安装到身体血管中、能够在那里定位并且能够转变到膨胀的状态中，其中，所述植入物 (10; 20) 管状地由长形的、形成所述植入物 (10; 20) 的壁的接片 (11, 11', 11"; 21, 21', 21") 来构建，其中，所述接片 (11, 11', 11"; 21, 21', 21") 至少逐段地能够这样塑性变形，使得所述植入物 (10; 20) 在膨胀的状态中在径向上横向于所述接片 (11, 11', 11"; 21, 21', 21") 的纵轴线保持持久扩展，并且其中，

所述接片中的至少一个 (11; 21) 具有延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c)，其在所述接片 (11; 21) 之内形成接片截段，在其中，所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 在收缩的状态中部分地几何上横向于所述接片 (11; 21) 的纵轴线延伸，其中，所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 的走向关于所述纵轴线具有多个方向变化，

其特征在于，

所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 的材料、厚度和接片宽度这样来选取，使得通过管状的所述植入物 (10; 20) 的在径向上的力导入，所述延展元件 (12, 12'; 22, 32a, 32b, 32c) 通过塑性伸展能够被置于持久膨胀的状态中，形成所述延展元件 (12, 12'; 22, 32a, 32b, 32c) 的所述接片截段在该状态中比在收缩的状态中具有横向于所述纵轴线的更大的几何延展和在所述纵轴线的方向上的更小的延展，

所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 在收缩的状态中具有狭窄部位 (13, 13'; 23; 33a, 33b, 33c)，它的接片宽度小于随后的接片截段的接片宽度，

所述狭窄部位 (13, 13'; 23; 33a, 33b, 33c) 的接片宽度最大是随后的接片截段的接片宽度的三分之二那么大，并且

所述狭窄部位 (13, 13'; 23; 33a, 33b, 33c) 设计为用于所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 的预定断裂部位，其在太大的力在管状的所述植入物 (10; 20) 的径向上导入时断裂，开启了对于再扩张的另一可能性并且由此阻止所述延展元件 (12, 12'; 22; 32a, 32b, 32c) 的进一步膨胀。

2. 根据权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述植入物在收缩的状态中能够最小侵入地安装到身体血管中。

3. 根据权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12'; 22) 由于它的材料特性和它的几何形状这样构造，从而使管状的所述植入物 (10; 20) 的横截面在径向上的延展能够从最小收缩的状态直至最大再扩张的状态，从 2mm 到 18mm 或者从 6mm 到 24mm。

4. 根据权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12'; 22) 由于它的材料特性和它的几何形状这样构造，从而使管状的所述植入物 (10; 20) 的横截面在径向上的延展能够从最小收缩的状态直至最大再扩张的状态，从 4mm 到 16mm 或者从 6mm 到 20mm。

5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12'; 22) 在收缩的状态中至少逐段地具有锯齿状的、波浪线状的和 / 或曲折状的几何走向。

6. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (32a, 32b, 32c) 在收缩的状态中至少逐段地具有螺旋状的几何走向。

7. 根据权利要求 6 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (32a, 32b, 32c) 在收缩的状态中至少逐段地具有双螺旋的几何走向，其从共同的中心出发在两个相反的旋转方向上弯曲。

8. 根据权利要求 6 所述的植入物，其特征在于，所述螺旋具有圆形 (32b)、三角形 (32a) 或者四角形 (32c) 的外轮廓。

9. 根据权利要求 6 所述的植入物，其特征在于，所述螺旋具有环形或者方形的外轮廓。

10. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，所述狭窄部位 (13, 13' ; 23; 33a, 33b, 33c) 的接片宽度最大是随后的接片截段的接片宽度的一半那么大。

11. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，在成对的在所述植入物 (10; 20) 的纵轴线的方向上相邻的接片 (11', 11") 之间布置有连接器元件 (14)，其在力在所述接片 (11', 11") 的纵向上导入时引起所述植入物 (10; 20) 在轴向上的持久的塑性扩大。

12. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，设置有多个延展元件 (12, 12' ; 32a, 32b, 32c)。

13. 根据权利要求 12 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12') 具有相同的机械特性。

14. 根据权利要求 13 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12') 在几何形状上相同地来构建。

15. 根据权利要求 12 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12' ; 32a, 32b, 32c) 具有不同的机械特性。

16. 根据权利要求 15 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (12, 12') 在几何形状上相同地来构建，但是具有不同的接片宽度。

17. 根据权利要求 15 所述的植入物，其特征在于，所述延展元件 (32a, 32b, 32c) 在几何形状上不同地来构建。

18. 根据权利要求 12 所述的植入物，其特征在于，多个延展元件 (12, 12') 在所述植入物 (10; 20) 的纵向上相继地布置。

19. 根据权利要求 12 所述的植入物，其特征在于，多个延展元件在方位上在所述植入物的周缘上分布地布置。

20. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的植入物，其特征在于，所述植入物为支架。

带有延展元件的支架

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于从它的内侧这里扩展(Aufweitung)和支撑身体血管(Koerpergefaess)的医学上的植入物(=“支架(Stent)”),其在收缩的状态中可最小侵入地安装到身体血管中、可在那里定位并且可转变到膨胀的状态中,其中,植入物管状地由长形的、形成植入物的壁的接片(Steg)来构建,并且其中,接片至少逐段地可这样塑性变形,使得植入物在膨胀的状态中在径向上横向于接片的纵轴线保持持久扩展。

背景技术

[0002] 这种类型的支架长久以来是已知的,例如还从文件 DE 101 05 160 B4 中。

[0003] 这样的支架具有至少一个几何结构,其允许,它(大多经由多个阶段)可被从它的收缩的状态转变到扩展的状态中(=“再扩张(Redilatierung)”)。然而,支架的净横截面可从初始的最小横截面开始相应地仅被延展到预定的最大量。进一步的径向扩张是不可能的,因为否则支架将不受限地变形并且接下来断裂。因此为每个血管尺寸制造和使用一定的支架尺寸,由此可保证支架在个别情况中的最佳的径向保持力。

[0004] 至今可能的并常用的扩展组设置支架的横截面扩大到4或6、到6或8、到8或10、到10或12(相应地以净直径的毫米来测量)。还更大的扩展不常见并且通常仅用于特殊用途,其中那么然而从已经大更多的初始横截面或最小横截面出发,即大约16mm到20mm直径的扩展。

[0005] 在使用这种类型的支架时主要问题之一在于应用于小孩、尤其在儿童心脏学和婴儿心脏学的领域中:这里,由于小患者的微小的血管尺寸首先必须总是利用非常小的初始横截面的支架来工作。后来然而儿童成长为青少年并最终成长为成人,血管相对于第一次植入的时刻极大地增大,并且非常快地达到相应安装的支架的最大的可扩展性,使得支架在该过程中通常必须至少一次更换成更大的式样。该更换当然每次与手术相关联,这对于成长的患者负荷非常大,即使可应用最小侵入技术。

发明内容

[0006] 相对于此,本发明的目的是不昂贵地并且成本有利地以尽可能简单的技术手段改进开头所说明的类型的这种组件,使得超过至今由结构决定的再扩张的最大量,使管状的植入物的横截面在径向上的扩展的相当显著更大的范围能够从最小收缩的初始状态出发直至最大再扩张的最终状态,其然后最终允许在儿童期安装的支架(如果医学上可能)直至成人期保留在患者的身体中(“一起成长的儿童支架”)。

[0007] 根据本发明,该目的以同样惊人地简单的如同高效的方式由此来实现,即接片中的至少一个具有延展元件(Dehnelement),其在该接片之内形成接片截段,在其中该延展元件在收缩的状态中部分地几何上横向于接片的纵轴线伸延,其中,延展元件的走向关于该纵轴线具有多个方向变化,并且延展元件的材料、厚度和接片宽度这样来选择,使得通过管状的植入物的在径向上的力导入,延展元件通过塑性伸展可被置于持久膨胀的状态中,形

成延展元件的接片截段在该状态中比在收缩的状态中具有横向于纵轴线的更大的几何延展和在纵轴线的方向上的更小的延展。以该方式可在非常广的范围中获得再扩张，其相当显著地超过传统的支架的至今由结构决定的最大量。

[0008] 根据本发明的植入物的实施形式是相当特别有利的，在其中，延展元件由于它的材料特性和它的几何形状这样构造，从而使管状的植入物的横截面直径在径向上的伸展能够从最小收缩的状态直至最大再扩张的状态，从 2mm 到 18mm、优选地从 4mm 到 16mm，或者从 6mm 到 24mm、优选地从 6mm 到 20mm。因此，在实践中可覆盖从婴儿直至成人的人类成长的通常发生的范围。

[0009] 根据本发明的植入物的实施形式的在制造技术上可特别简单且紧凑地制造的类别特征在于，延展元件在收缩的状态中至少逐段地具有锯齿状的、波浪线状的和 / 或曲折状的几何走向。根据锯齿形结构（其有利地可布置在彼此相反的方向上）的数量，支架的可扩展性尤其与根据现有技术的传统的支架相比可变得相当大。此外，带有这样成形的延展元件的根据本发明的支架由于该结构而不依赖于再扩张级别具有特别大的径向力。

[0010] 在实践中，本发明的实施形式的另一类别但是也证明可行，在其中，延展元件在收缩的状态中至少逐段地具有螺旋形的几何走向。

[0011] 特别有利的是该改进方案，其特征在于，延展元件在收缩的状态中至少逐段地具有双螺旋的几何走向，其从共同的中心出发在两个相反的旋转方向上弯曲。

[0012] 该实施形式的改进方案是可能的，在其中，螺旋线具有圆形的、尤其环形的，或者三角形的或者四角形的、尤其方形的外轮廓。

[0013] 在根据本发明的植入物的实施形式中，延展元件在收缩的状态中具有狭窄部位，它的接片宽度小于随后的接片截段的接片宽度。

[0014] 该实施形式的有利的改进方案特点在于，即狭窄部位的接片宽度最大为随后的接片截段的接片宽度的三分之二大，优选地最大为一半大。

[0015] 相当特别优选的是该改进方案，在其中，狭窄部位设计为用于延展元件的预定断裂部位 (Sollbruchstelle)，其在太大的力在管状的植入物的径向上导入时断裂，开启了对于再扩张的另一可能性并且由此阻止了延展元件的进一步的膨胀。在该情况中，那么即植入物的相应的接片在纵向上折断。尽管该折断，但是在大多数实际应用情况中可放弃新的支架的植入，因为处理的血管在这样的生长期之后通常已经足够地稳定，因此所保留的断裂的支架作为支撑足够了。

[0016] 如本身已经从现有技术已知的那样，在成对的在植入物的纵轴线的方向上相邻的接片之间布置有连接器元件，其在力在该接片的纵向上导入时引起植入物在轴向上的持久的塑性扩大。

[0017] 优选的是根据本发明的植入物的一个实施形式，在其中，每个支架设置有多个延展元件，由此提高了植入物的柔性和应用带宽 (Anwendungsbandbreite)。

[0018] 在该实施形式的一类改进方案中，延展元件相互间具有相同的机械特性并且尤其在几何形状上相同地来构建，由此可应用统一的生产过程。

[0019] 替代地，在另一类改进方案中，延展元件相互间可具有不同的机械特性。这使根据本发明的植入物的单独地匹配于患者的特殊问题的设计的大的带宽成为可能。

[0020] 延展元件的不同的机械特性在该改进方案的变体中可由此来实现，即延展元件虽

然在几何形状上相同地来构建，这有利于统一的生产方法，但是具有不同的接片宽度。

[0021] 与此相反，本发明的另一变体特征在于，延展元件在几何形状上不同地来构建。这又允许多种多样不同的旨在单独的问题解决方案的植入物的设计。

[0022] 在上面所说明的实施形式的优选的改进方案中，多个延展元件可在植入物的纵向上相继布置。

[0023] 该变体也是有利的，在其中，多个延展元件在方位上尤其对称地在植入物的周缘上分布地布置。

[0024] 根据本发明的植入物的实施形式是相当特别优选的，在其中，接片包括延展元件由管状的毛坯(Ausgangsteil)、优选地通过激光切割来制造。以此，也可以以可复制的质量并且同时以大的量来产生特别精细的结构和轮廓。

[0025] 根据本发明的植入物可至少在延展元件的区域中由应用铬和 / 或钴和 / 或铂和 / 或上述金属的合金和 / 或优质钢合金 (Edelstahllegierung) 的材料来制造。

[0026] 还当植入物至少在延展元件的区域中由带有形状记忆（＝记忆效应）的材料、尤其由镍钛诺 (Nitinol) 来制造时（其例如通过热量的作用经历限定的（并且在维持热条件的情况下还持久的）结构变化），对于许多应用是有利的。

[0027] 植入物的至少部分也可由生物相容的塑料、尤其硅酮或聚四氟乙烯 (PTFE) 和 / 或由纤维复合材料、尤其碳纤维来制造。

[0028] 此外，作为用于根据本发明的植入物或者至少它的部分的材料，可考虑钛和 / 或金和 / 或钽和 / 或上述金属的合金。

[0029] 当植入物的至少部分由陶瓷材料来制造时，然而其也可用于特殊的应用情况。

[0030] 最后，本发明的实施形式也是有利的，其特征在于，至少逐段地在植入物的表面上设置有生物活性的覆层、尤其抑制增长的和 / 或促进增长的和 / 或起抗菌作用的覆层。

[0031] 本发明的另外的特征和优点从本发明的实施例根据附图（其示出本发明重要的细节）的接下来的详细说明以及从权利要求得出。各个特征在本发明的变体中可本身各单独地或者多个以任意的组合实现。

附图说明

[0032] 在示意性的附图中示出了本发明的实施例，其在接下来的说明中详细地来阐述。

[0033] 其中：

[0034] 图 1a-d 在不同的立体图中显示了带有两个在纵向上相继布置的、舌形的延展元件的根据本发明的植入物的一实施形式，即 1a) 从侧面，1b) 从上面在接片的纵向上，1c) 立体倾斜地以及 1d) 从侧面放大；

[0035] 图 2 显示了带有仅仅一个延展元件的一实施形式以及详细地植入物的延展的不同阶段，以及

[0036] 图 3a-c 显示了以双螺旋的形式的根据本发明的延展元件，即 3a) 三角形的，3b) 圆形的和 3c) 四角形的。

具体实施方式

[0037] 用于从它的内侧这里扩展和支撑身体血管的根据本发明的医学上的植入物 10；

20(＝“支架”)的在附图中示意性地示出的实施形式相应地管状地由长形的、形成植入物10;20的壁的接片11、11′、11″;21、21′、21″来构建,其可至少逐段地这样塑性变形,使得植入物10;20在再扩张之后在径向上横向于接片11、11′、11″;21、21′、21″的纵轴线保持持久扩展。为了实现植入物10;20的相对于已知的支架显著更大的可扩展性,接片11;21中的至少一个包含延展元件12、12′;22、32a、32b、32c,其在该接片11;21之内形成接片截段,在其中,延展元件12、12′;22;32a、32b、32c在收缩的状态中部分地几何上横向于接片11;21的纵轴线伸延,其中,延展元件12、12′;22、32a、32b、32c关于纵轴线的走向具有方向变化。延展元件12、12′;22、32a、32b、32c的材料、厚度和接片厚度这样来选取,使得通过管状的植入物10;20的在径向上的力导入,延展元件12、12′;22、32a、32b、32c通过塑性伸展可被置于持久膨胀的状态中,形成延展元件12、12′;22、32a、32b、32c的接片截段在该状态中比在收缩的状态中具有横向于纵轴线的更大的几何延展和在纵轴线的方向上的更小的延展。

[0038] 本发明的全部的在附图中示出的实施形式也与此相符,即延展元件12、12′;22、32a、32b、32c相应具有设计为预定断裂部位的狭窄部位13、13′;23;33a、33b、33c,其在太大的力在管状的植入物10;20的径向上导入时断裂,开启了对于再扩张的另一可能性并且由此阻止了延展元件12、12′;22、32a、32b、32c的进一步膨胀。

[0039] 在图1a至图2中示出的延展元件12、12′;22相应地具有波浪线形的几何走向,而(非常示意性地)在图3a至3c中示出的根据本发明的延展元件32a、32b、32c的实施形式相应地具有双螺旋的几何走向,其从共同的中心出发在两个相反的旋转方向上弯曲。在图3a中的实施例中,该双螺旋是三角形的、在图3b中是圆形的而在图3c中是四边角的。也可考虑其它的几何造型,例如代替圆化的波浪线,延展元件的锯齿状的或曲折状的几何走向,然而其未在附图中示出。

[0040] 此外,在图1a至图1d中示出的实施形式特征在于,多个延展元件12、12′(这里准确地两个)在植入物10的纵向上相继地布置。其在本实施例中在几何形状上相同地来构建,并且相同的延展元件然而可具有不同的机械特性。

[0041] 在一些成对的在植入物10的纵轴线的方向上相邻的接片11′、11″之间在该实施形式中布置有连接器元件14,其在力在该接片11′、11″的纵向上导入时引起植入物10在轴向上的持久的塑性扩大。该连接器元件14即满足了完全不同于根据本发明的延展元件12、12′的功能并且也不在接片11、11′、11″中的一个之内形成接片截段。而其在轴向上位于相邻的接片11′、11″之间并且还能够不引起成植入物10的径向扩展,而仅仅引起轴向伸长。

[0042] 在根据本发明的植入物的在附图中未示出的实施形式中多个延展元件在方位上也可尤其在植入物的周缘上分布地布置。

[0043] 在图2中,对于在植入物20的接片21中带有仅仅一个唯一的(波浪线形的)的延展元件22的简单的实施形式的示例,示出扩展的三个不同的阶段:

[0044] 在初始的、最大收缩的状态中(在该状态中植入物被引入患者的血管中),延展元件22的波浪线还在相对长的截段中横向于接片21、21′、21″的纵向延伸。在该部位中相应地产生植入物20的最小直径d1和因此最小的净内横截面。

[0045] 在径向上供给力之后,延展元件22(根据其规定)延伸,波浪线被“伸展”并且现

在仅还在较短的截段中横向于纵轴线延伸。植入物 20 的直径 d2 和因此内横截面被显著增大。

[0046] 在第三阶段中，延展元件 22 最后被这样伸展，使得波浪线实际上变成直线。因此产生了植入物 20 的最大直径 d3 和因此最大的内横截面。在力继续导入时，设计为预定断裂部位的狭窄部位 23 然后被限定地折断。

[0047] 根据本发明的延展元件应根据它的材料特性和它的几何形状这样来构造，从而使管状的植入物的净横截面在径向上从最小收缩的状态直至最大再扩张的状态的尽可能大的延展成为可能。实际上，1.3mm 的初始直径 d1 扩展到 18mm 的最大直径 d3，或者从 d1 = 2mm 扩展到 d3 = 24mm。然而在实践中从 d1 = 3mm 到 d3 = 24mm 的扩展也已经可令人满意。因此还已经实现了支架的到多倍初始直径的扩展性。

[0048] 根据本发明的植入物 10 ;20、尤其包括延展元件 12、12′ ;22 ;32a、32b、32c 的接片 11、11′ 、11″ ;21、21′ 、21″ 的制造优选地由管状的毛坯通过激光切割来实现。

[0049] 当根据本发明的支架至少逐段地在它的表面上获得生物活性的覆层、尤其抑制增长的和 / 或促进增长的和 / 或起抗菌作用的覆层时，也可以是有利的。

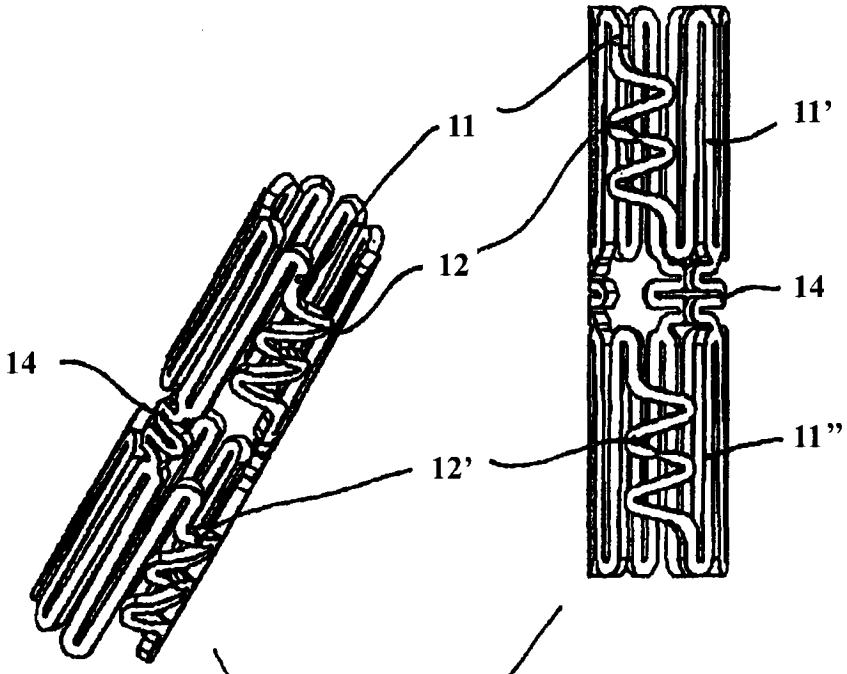


图 1c

图 1a

10

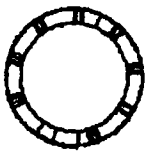


图 1b

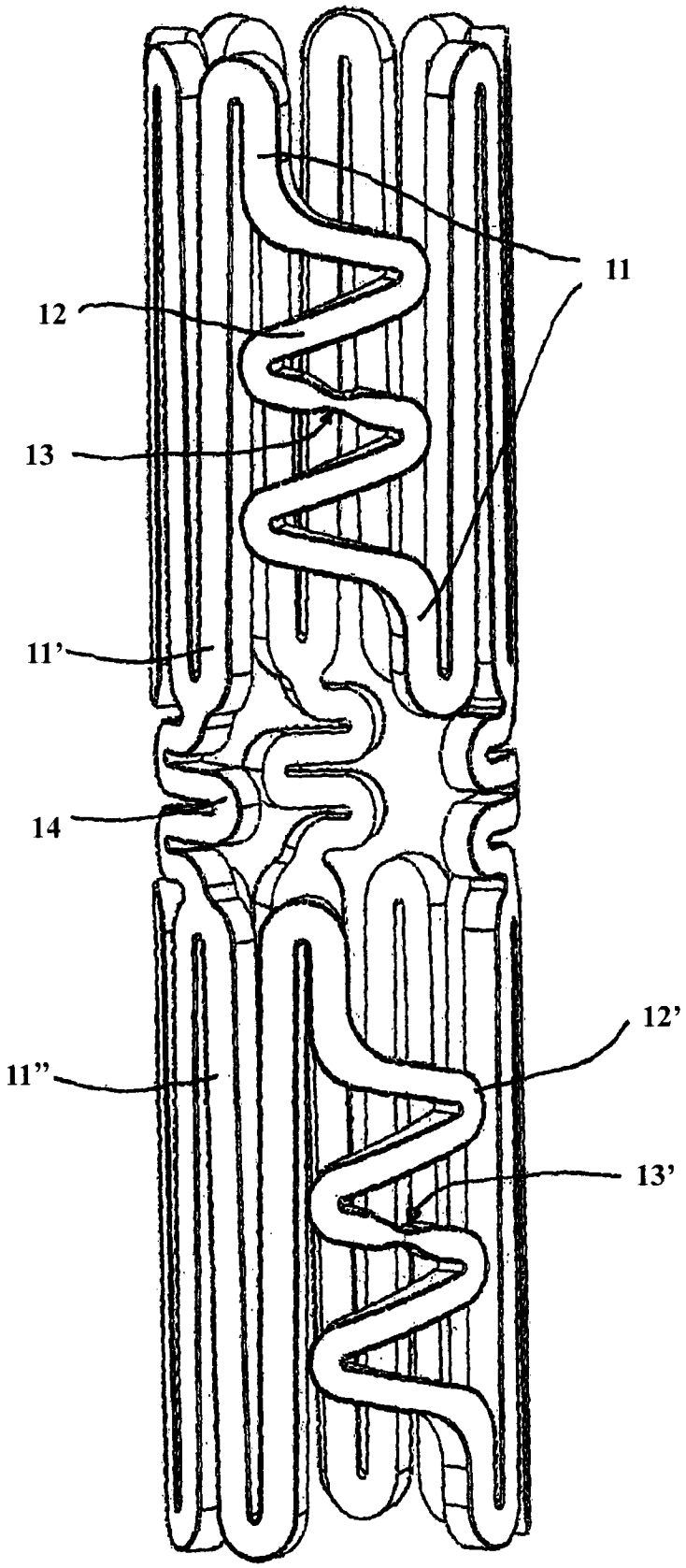


图 1d

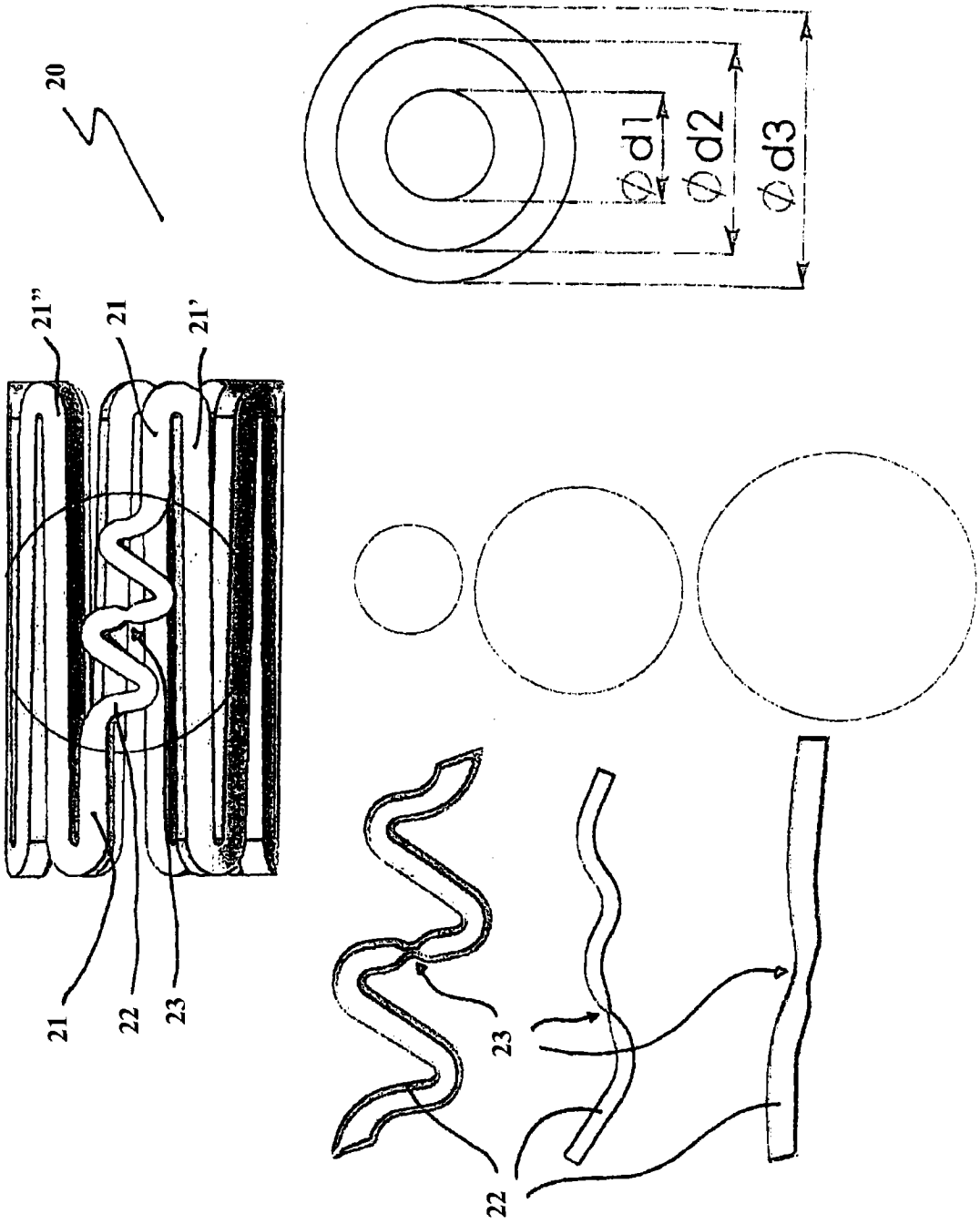


图 2

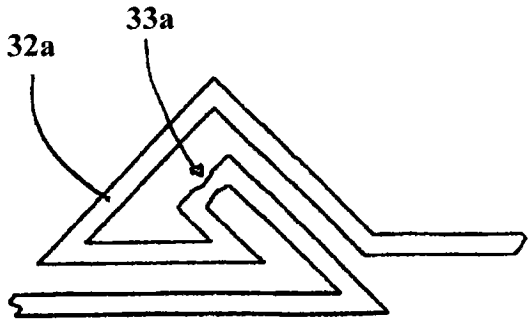


图 3a

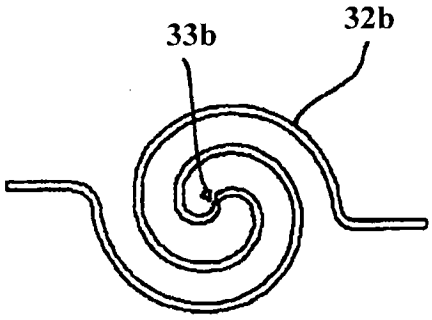


图 3b

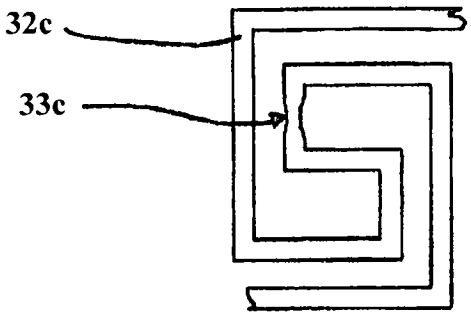


图 3c