



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 99803783.4

[45] 授权公告日 2004 年 10 月 6 日

[11] 授权公告号 CN 1169496C

[22] 申请日 1999.1.22 [21] 申请号 99803783.4

[30] 优先权

[32] 1998.2.17 [33] US [31] 09/024,571

[86] 国际申请 PCT/US1999/001241 1999.1.22

[87] 国际公布 WO1999/040874 英 1999.8.19

[85] 进入国家阶段日期 2000.9.7

[71] 专利权人 托马斯·A·施泰因克

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 托马斯·A·施泰因克

斯蒂芬·O·罗斯

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公
司

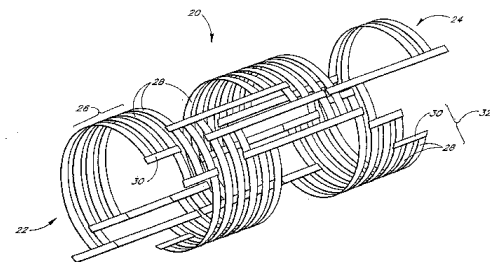
代理人 姜丽楼

权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 11 页

[54] 发明名称 可扩张支架

[57] 摘要

一种径向可扩张的腔内支架，用于动脉或其它身体空腔。支架包括管形元件(22)，其包括分立的可滑动啮合阶梯元件(32)，阶梯元件具有径向细长肋骨(28)，两个末端，和两个末端横档(30)，末端横档固定在细长肋骨每一端；第一阶梯元件的肋骨可滑动地与第二相邻阶梯元件的末端横档啮合，通过相邻阶梯元件的径向滑动产生了相邻阶梯元件的末端横档间可变的径向距离；管形元件具有相邻的阶梯元件的末端横档间距离被压缩的第一直径和相邻的阶梯元件的末端横档间距离被扩张的第二直径。本发明的支架克服了现有技术中存在的问题，即每种支架都有其血栓症，再狭窄和体内组织再生的比率，以及各种各样的设计细节上的不利因素。



- 5 1、一种径向可扩张的腔内支架，其特征在于所述支架包括：
 管形元件（22），其包括一系列的分立的可滑动啮合阶梯元件（32），
 每个阶梯元件具有一个或多个径向放置的细长的肋骨（28），每个阶梯元
 件有两个末端，和两个末端横档（30），其中末端横档固定在每个细长肋
 骨的每一端；
- 10 其中前一阶梯元件的细长肋骨可以滑动地与相邻后一阶梯元件的一个
 末端横档啮合，这样通过相邻阶梯元件的径向滑动就产生了所述前一
 阶梯元件和所述相邻后一阶梯元件的末端横档间可变的径向距离；
 所述管形元件具有所述前一阶梯元件和相邻后一阶梯元件的末端横
 档间距离被压缩的第一直径；和
- 15 所述管形元件具有所述前一阶梯元件和相邻后一阶梯元件的末端横
 档间距离被扩张的第二直径。
- 2、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于相邻阶梯元件的
 细长肋骨以对称重复的方式交叠，这样所述前一阶梯元件的一个肋骨就
 被放置在所述相邻后一阶梯元件的肋骨之间。
- 20 3、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于组成每个阶梯元
 件的所述细长肋骨和所述末端横档限定一个矩形，这样细长肋骨垂直于
 管形元件的纵向轴，而末端横档与纵向轴互相平行，并且垂直于细长肋
 骨。
- 4、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于每个阶梯元件限
25 定一个平行四边形，这样和末端横档互相平行并相对于管形元件的纵向
 轴倾斜一角度。
- 5、按照权利要求 4 所述的可扩张支架，其特征在于角度可以在 0 到
 60 度的范围变化。
- 6、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于管形元件的最大
30 周长由至少三个阶梯元件的一个系列决定。

7、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于管形元件的最大周长由至少五个阶梯元件的一个系列决定。

8、按照权利要求 6 所述的可扩张支架，其特征在于管形元件的轴向长度由至少两个系列的阶梯元件决定。

5 9、按照权利要求 8 所述的可扩张支架，其特征在于还包括一个或多个纵向支撑元件，每个纵向支撑元件与至少两个阶梯元件的相邻系列的末端横档连接，这样以彼此相等的纵向间距固定连接在一起的阶梯元件的系列。

10 10、按照权利要求 9 所述的可扩张支架，其特征在于所述纵向支撑元件与连接的末端横档和管形元件的纵向轴平行。

11、按照权利要求 9 所述的可扩张支架，其特征在于所述纵向支撑元件与末端横档平行，与管形元件的纵向轴成一定的角度。

12、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于还包括一个平行于所述管形元件的纵向轴的纵向支柱，该支柱跨度整个管形元件的全长。
15

13、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于还包括一个与所述管形元件的纵向轴成一定的角度的纵向支柱，该支柱跨度整个管形元件的全长。

14、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于还包括多个用来将管形元件维持在第二扩张直径的锁定装置。
20

15、按照权利要求 14 所述的可扩张支架，其特征在于所述锁定装置使得相邻的末端横档沿圆周滑动分开，从而扩张管状元件的直径，而该锁定装置阻止末端横档向着更压缩的状态滑动，这样就使使用后支架的回缩最小。

25 16、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于所述管形元件在管形元件内部径向向外扩张力的作用下由第一压缩直径扩张到使用时的第二扩张直径。

17、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于所述管形元件在束缚的作用下维持在第一压缩直径，移去所述束缚的时候，管形元件自身扩张到第二扩张直径。
30

18、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于任何边缘和角部都是圆的，这样所述边缘和角部具有光滑的腔内轮廓。

19、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于阶梯元件用涂层材料处理，这些材料减少急性血栓症，提高血管的长期清洁，或用于
5 非血管组织。

20、按照权利要求 19 所述的可扩张支架，其特征在于涂层材料从下述材料中选择：聚对二甲苯，肝磷脂，水蛭素，华法令，ticlopidine，dipyridamole，GPIIb/IIIa 受体阻止剂，血栓烷阻止剂，复合胺抗体，前列腺素类，钙通道阻止剂，PDGF 抗体，ACE 阻止剂，angiopeptin，enoxaparin，
10 秋水仙碱，类固醇，非类固醇消炎药，VEGF，腺病毒，酶，固醇，羟化酶，反义序列，鱼油，HMG，Co-A 还原酶阻止剂，ibutilide fumarate，及腺苷酸环化酶。

21、按照权利要求 1 所述的可扩张支架，其特征在于至少支架的一部分是辐射透不过的。

5

可扩张支架

技术领域

本发明涉及用来支撑身体空腔的可扩张医用植入体。

10 背景技术

在部分血管壁或狭窄的动脉粥样斑阻碍血管中血液流动的场所，支架(stent)具有重要的用途。经常在经皮透照冠状血管成形术过程中使用气球导管来扩大血管被阻塞的部分。然而，扩张阻塞部分会引起动脉粥样硬化斑的裂开并且会损害内皮细胞层和下层光滑肌细胞层，潜在导致血管壁穿孔或下垂等急性问题和被扩张血管再狭窄的长期问题。植入支架可以解决这些问题并且防止血管的重新闭合或者为穿孔的血管提供修补块。而且支架还可以克服败坏的血管壁塌陷的趋势，从而维持血液在血管中的更为正常地流动。

现有技术的支架例子如下：Balcon 等人在欧洲心脏期刊(European Heart Journal) (1997) 第 18 卷 1536-1547 页上发表的“关于支架生产、植入和使用的建议”和 Phillips 等人的由 Birmingham, Michigan 物理学家出版社出版的“支架手册”。临床中第一次使用的支架是自扩张的“支架壁(Wallstent)”，该支架壁由中国指套(Chinese fingercuff)形状的金属网组成。这些支架从金属丝编织物的管子截得，因此具有在长度的两端留有切割过程所留下的金属尖头。用具有铂芯的钴合金制得的支架，其本身的硬度加上这些末端尖头给血管定位到损伤位置带来困难，而且还有损伤到达目标血管路径中健康组织的危险。而且，一旦放置，来自血液流动和心肌活动的连续压力还有造成血栓症的重大危险，并且损害与伤口处邻近的血管壁，导致再狭窄。这些类型的支架的一个主要缺点是它们的径向扩张显著地缩短了它们的长度，使得完全展开时不能预计长度的

覆盖范围。

在随后的设计中一些最流行的设计是 Palmaz-Schatz 有缝管支架。最初，Palmaz-Schatz 支架由有缝的不锈钢管构成，由分开的部分连接构成。后来的设计采用了螺旋型连接来提高可弯曲性。通过气球导管将这些支架送到受疾病侵袭的位置，然后扩张到合适的尺寸。Palmaz-Schatz 支架在展开时径向扩张时所导致的长度缩短中等，直径略有减小或回缩。而且，具有相对参差不齐的末端尖头的扩张金属网增加了血栓症和/或再狭窄的危险。

另一种类型的支架是由单股钛金属丝缠绕在一个正弦螺旋型物体上形成的；这就是 Wiktor 支架。这种支架与 Palmaz-Schatz 支架相比提高了可弯曲性；然而这种支架并没有为许多应用提供足够多的架子支撑，包括钙化的或大面积的伤口。而且，Wiktor 支架在径向扩张之后也出现回缩现象。

另一种形式的金属支架是由镍钛诺或锡涂层的可以热扩张的线圈制成的热可扩张装置。这种类型的支架在一个能够接收加热流体的导管上送到受疾病侵袭的位置。一旦正确定位，被加热的含盐物通过安放支架的导管部分，使导管扩张。使用这种装置遇到很多困难，包括很难获得可靠的扩张和很难维持支架的扩张状态。

自扩张支架的问题在于充分减少再狭窄就必须使尺寸精确在 0.1 到 0.2mm 的直径扩张范围内。然而目前使用的自扩张支架直径只能扩张 0.5mm。这样就需要扩张尺寸具有更大的灵活性。

现有技术(WO 96/14030)中 Fordenbacher 描述了一种支架设计，该支架采用了多个长平行支架元件，每一个支架元件具有纵向脊椎件，纵向脊椎件具有多个相对的周向件或指状件。自一个支架元件伸出的周向件编织到相邻支架元件的纵向脊椎件中的成对的狭缝中。通过将锁定装置与狭槽接合相结合，Fordenbacher 支架可以在径向膨胀后使回缩最小。此外，Fordenbacher 支架中的周向件的足够的元件可以提供适当的支撑。然而，通过成对的狭缝伸出的周向件的自由端会造成极大的血栓形成和/或再狭窄的危险。此外，该支架结构由于多个纵向脊椎件而会趋向于相当不柔软。

支架可以通过适合其设计的装置植入身体空腔。这样一种方法是将折叠的支架安放在气球导管的可充气元件上，气球扩张迫使支架与身体空腔接触。当气球被充气的时候，血管中导致阻塞的物质沿着垂直于血管壁的方向被压缩，结果使血管扩张从而有利于血液流动。在数个不同直径的位置出现冠状动脉的径向扩张，这种扩张与粥样斑的性质有关。松软5 的脂肪状的粥样斑沉积物被气球压平，硬的沉积物被压碎和裂开来扩大空腔。支架最好均匀径向扩张。

另一种方法是将支架安装在导管上，当导管通过身体空腔的时候装有支架，接着释放支架，让支架自扩张与身体空腔接触。在支架通过导管10 经由皮肤进入，透照运输和到达合适的位置之后实现上述过程。

总之，现有技术的所有支架都存在着很大的困难。每种支架都有其血栓症，再狭窄和体内组织再生的比率，以及各种各样的设计细节上的不利因素。这样，就需要一种改进的支架：该支架应具有相对光滑的边界，使再狭窄的发生率最小；该支架应足够小和柔韧，当折叠的时候可以送到疾病侵袭的位置；该支架在使用时应该足够柔韧，与受疾病侵袭的身体空腔的形状一致；该支架可以均匀扩张到合适的直径而不改变长度；15 该支架可以维持扩张后的尺寸而不回缩；该支架应该具有足够多的架子使空腔通道畅通。

20 发明内容

根据本发明的一个方面，提供一种径向可扩张的腔内支架，所述支架包括：管形元件，其包括一系列的分立的可滑动啮合阶梯元件，每个阶梯元件具有一个或多个径向放置的细长的肋骨，每个阶梯元件有两个末端，和两个末端横档，其中末端横档固定在每个细长肋骨的每一端；其中25 中前一阶梯元件的细长肋骨可以滑动地与相邻后一阶梯元件的一个末端横档啮合，这样通过相邻阶梯元件的径向滑动就产生了所述前一阶梯元件和所述相邻后一阶梯元件的末端横档间可变的径向距离；所述管形元件具有所述前一阶梯元件和相邻后一阶梯元件的末端横档间距离被压缩的第一直径；和所述管形元件具有所述前一阶梯元件和相邻后一阶梯元件的末端横档间距离被扩张的第二直径。30

本发明是一种沿径向可以扩张的支撑设备，或支架，用于动脉或任何其它身体空腔。该支架包括多个阶梯元件组成的管形元件。每个阶梯元件具有一个或多个细长的肋骨，这些肋骨被弯曲来限定管形元件的圆周弧度，而且有两个或多个固定在细长肋骨上的末端横档。相邻阶梯元件的细长肋骨基本上互相平行，并且与相邻阶梯肋骨的末端横档可以滑动地啮合。在本发明的各个实施例中，细长的肋骨可以与相邻阶梯元件的肋骨交叠，也可以不交叠。通过沿着圆周滑动末端横档可以改变相邻阶梯元件的末端横档间的圆周距离，圆周由细长肋骨限定。结果，该支架具有相邻阶梯元件的末端横档间的圆周距离被压缩的第一直径和相邻阶梯元件的末端横档间的圆周距离被扩张的第二可变直径。

可扩张支架的最大周长（和直径）由一个系列的阶梯元件的数量决定，而支架的轴向长度由所使用的系列的数量决定。支架还包括纵向支撑元件，这些纵向支撑元件与阶梯元件的相邻系列的末端横档连接，从而以彼此相等的纵向间距固定连接在一起的阶梯元件的系列。纵向支撑元件和末端横档或者基本上与支架的径轴平行，或者与纵向轴以一定的角度倾斜。在一个实施例中，纵向支柱具有支架的整个轴向长度。

最后，可扩张支架还包括多个维持支架可扩张直径的锁定装置。该锁定装置使得相邻的末端横档可以沿圆周滑动分开，从而扩张管状元件的直径。然而该锁定装置阻止末端横档向着更压缩的状态滑动，这样就使使用后支架的回缩最小。

附图说明

图 1 是按照本发明的可扩张支架一个实施例的透视图。

图 2 是按照本发明的一个可扩张支架平面图，图例说明了一系列的交叠阶梯元件。

图 3 是按照本发明的一个可扩张支架平面图，图中示出了三个系列的三阶梯元件。

图 4 是本发明的一个实施例的透视图，图中示出了跨度整个管形元件长度的纵向支柱。

图 5 是本发明的另一个最佳实施例的平面图，该实施例具有倾斜的末

端横档和纵向支撑元件。

图 6 是图 5 所示实施例的透视图。

图 7 是与相邻阶梯元件的末端横档可滑动啮合的一个细长肋骨一部分的放大的详细视图。

5 图 8 是与相邻阶梯元件的末端横档可滑动啮合的一个细长肋骨一部分的放大的详细视图。

图 9 是一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 10 是另一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 11 是一个最佳实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

10 图 12 是又一实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 13 是一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 14 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 15 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 16 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

15 图 17 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 18 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 19 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 20 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 21 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

20 图 22 是又一个实施例的锁定装置的放大的详细视图。

图 23 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 24 是又一个实施例的双向锁定装置的放大的详细视图。

图 25 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 26 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

25 图 27 是又一个实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 28 是又一个最佳实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

图 29 是又一个最佳实施例的单向锁定装置的放大的详细视图。

具体实施方式

30 参见图 1，图 1 是按照本发明的可扩张支架一个实施例的透视图。管

形元件 20 具有近端 22 和远端 24。管形元件 20 具有肋骨形壁 26，壁 26 包括沿圆周方向定位的细长肋骨 28 和沿纵向轴方向定位的末端横档 30。细长肋骨 28 基本上互相平行并且垂直于管形元件的纵向轴。肋骨被连接到末端横档 30 上来形成矩形阶梯元件 32，阶梯元件 32 是基本的结构单元。

参见图 2，图 2 是按照本发明的一个支架的平面图，图例说明了一个系列 34 的交叠阶梯元件 32。阶梯元件的细长肋骨 28 可以滑动地啮合在相邻的阶梯元件的末端横档 30 上，这样，阶梯元件可以如图 2A 所示滑到一起，得到压缩长度 (L_C)，或者阶梯元件可以如图 2B 所示滑动分开，得到扩张长度 (L_E)。包括系列 34 的阶梯元件的数量可以在 2 到 8 的范围内，最好每个系列有 3 到 5 个阶梯元件。这样就可以生产具有多种扩张比率的支架。

随着交叠的阶梯元件数量的增加，最大扩张长度 L_E 和扩张比率 ($L_E:L_C$) 也增加。当系列 34 被卷起形成管形元件时就形成了管形元件的圆周。按照本发明的任何给定支架的扩张长度 (L_E)，扩张直径和周长可以随着使用过程中滑动的量而变化，意识到这一点是很重要的。这样支架的管形元件就可以具有第一压缩直径 (由相邻末端横档间的压缩距离决定)，和第二扩张直径 (由相邻末端横档间的增长后的距离决定)，在这里第二直径是可变的并且由所期望的身体通道的扩张的内部直径决定。

每个系列的阶梯元件的数量决定了管形元件的最大周长和直径，系列的数量决定了管形元件的总的轴向长度，这些系列纵向连接形成支架。参见图 3，图 3 是按照本发明的一个支架平面图，图中示出了三个系列的三阶梯元件。每个系列通过纵向支撑元件 36 与相邻的系列连接，纵向支撑元件 36 连接到相邻系列的末端横档 30 上。纵向支撑元件 36 不但作为连接装置将系列之间互相连接，还用来固定相邻系列之间的纵向距离和提供轴向强度，这就避免了在使用过程中扩张支架的缩短或伸长。

参见图 4，图 4 是本发明的一个实施例的透视图，图中示出了具有近端 22 和远端 24 的管形元件 20。细长肋骨 28 弯曲形成圆周。肋骨连接到末端横档 30 上。在这个实施例中，跨度管形元件全长的纵向支柱 38 连接所有的末端横档，这些横档沿直线位于纵向轴上。支柱的作用与单个

纵向支撑元件 36 相同，将相邻系列之间互相连接，并提供轴向强度。然而在使用支柱提供最佳轴向强度，防止使用过程中长度变化的同时，具有支柱的支架实施例也减小了在目标血管中弯曲时修补的灵活性。这样在按照本发明支架在目标血管的直的部分中使用纵向支柱时，认识到支柱是可以选择性使用的这一点很重要，按照本发明的可弯曲支架只有（如图 3 所示）更短的纵向支撑元件或倾斜的末端横档和在另一个最佳实施例中提供的纵向支撑元件（见下面：图 5 和 6）。

参见图 5，图 5 是本发明的另一个最佳实施例的平面图。该实施例具有倾斜的末端横档和纵向支撑元件。管形元件也是由阶梯元件 32 的各个系列 34 组成的，每个阶梯元件 32 包括细长的肋骨 28 和末端横档 30，每个系列的横档通过纵向支撑元件 36 连接到相邻的系列的横档上。然而，因为图 3 中末端横档 30 和纵向支撑元件 36 平行于管形元件的纵向轴，它们可以如图 5 所示选择性地与管形元件的纵向轴成一角度。这样，所得到的阶梯元件就具有平行四边形的形状，而不是矩形。末端横档和纵向支撑元件偏离纵向轴的角度在 0 到 60 度之间。较好的角度范围是 15 到 60 度。最佳角度是 15 到 45 度。

图 6 是这个实施例的透视图，具有倾斜的末端横档 30 和纵向支撑元件 36。在这个实施例中细长肋骨 28 基本上互相平行并且与纵向轴垂直。然而，在这个支架中末端横档 30 并不与纵向轴平行。相反，末端横档 30 与纵向轴成一定的角度。按照本发明该最佳实施例所构造支架，其中的任何纵向支撑元件与纵向轴的倾角都和末端横档与纵向轴的倾角相同。

本发明的一个优点是多层次的设计灵活性。首先，再参见图 2A 和 2B，在生产过程中通过变化每个系列 34 的阶梯元件 32 的数量可以很容易地改变支架的直径。一个系列中的第一和最后末端横档间的距离限定了压缩 (L_C) 和扩张 (L_E) 圆周距离和管形元件直径。具体而言，按照本发明的可扩张支架直径可以在压缩状态的大约 0.5-5.0mm 和扩张状态的 1.0-200mm 的范围内。最好的直径变化范围是压缩状态 0.7-1.8mm 和扩张状态 2.0-8.0mm。

其次再参见图 3 和 4，可以使用不同数量的系列 34 来改变支架总的轴向长度，系列 34 通过纵向支撑元件 36 和/或纵向支柱 38 被相互连接在长

度轴上。末端横档 30 轴向长度的不同也可以改变支架的总轴向长度。通常，对于传统的支架使用，至少要使用两个系列；然而，按照本发明的轴环支架仅由阶梯元件的一个系列组成，它可以用来将聚合套管固定在血管壁上，在近端和远端从侧面包围动脉瘤。具体而言，按照本发明的
5 支架其总长可以在 1.0-200mm 的范围内变化。较好的总长范围是 4.0-40mm，最佳范围是 16-24mm。

设计灵活性的另一个参数是传输和植入的灵活性。传输灵活使得导管上的支架易于弯曲从而可以方便地传输到目标位置。植入灵活使得支架弯曲配合弯曲的血管和空腔。随着支架灵活性的增加，轴向强度和硬度
10 降低。对于给定的临床应用，按照本发明的支架的生产者在选择合适的灵活性和轴向硬度组合时有多种选择。一个变化灵活性的选择是调整纵向支撑元件 36 的数量。例如，如果阶梯元件 32 的一个系列 34 根本没有连接到它的相邻系列上，所得到的分段的支架就具有最大的灵活性。另一方面，如果纵向支撑元件 36 连接到相邻系列的每个互补末端横档 30
15 上，灵活性就非常的小。但是，第一更灵活的实施例更易受轴向压缩的影响，而第二较不灵活的实施例就具有更强的轴向强度。正如上面所讨论的，使用纵向支柱 38 将极大地增加轴向强度，同时减小传输和植入的灵活性。设计灵活性和轴向强度的总范围包含在本发明的精神之内。

正如上面所讨论的，参见图 5 和 6，横档 30 和纵向支撑元件 36 与管
20 形元件的纵向轴倾斜，使用这两个元件是生产者可以变化灵活性/轴向强度的比率的另一选择。的确，通过使用不同数量的倾斜纵向支撑元件 36 和变化倾角可以变化支架的灵活性。偏离纵向轴的倾角越小，灵活性越小（和轴向强度越大）。这样，按照本发明的支架设计就可以按照临床需要最优化。

参见图 7，图 7 是与相邻阶梯元件的末端横档 30 可滑动啮合的一个细长肋骨 28c 的一个实施例的详细视图。该横档 30 由两个相同的横档叶片 40 和 42 形成，这两个叶片以三明治的方式被固定在同一阶梯元件的细长肋骨 28a 和 28b 上，这样就造成一个开口通道，通过该通道相邻阶梯元件上的细长肋骨 28c 可以滑动。可以想象到很多可以滑动啮合装置的实
30 施例。在末端横档中形成的成对的平行沟槽可以用来啮合细长肋骨，肋

骨以编织的方式从一个沟槽穿过又从另一个沟槽返回。或者，成对的沟槽之间的末端横档材料可以在生产过程中垂直地从末端横档的表面移去，这样就造成了一个通道，通过该通道肋骨可以滑动而不相对于末端横档的表面向上和向下弯曲。相似地，可以在末端横档上添加一个单独的皮带或金属丝导杆，造成一个啮合肋骨可以滑动的通道。任何其它已知技术的可滑动连接也可以作为可能的啮合装置。

除了可滑动啮合装置的多种结构之外，这些可滑动装置在阶梯元件上的位置也是可以变化的。例如，图 8 示出了一个细长肋骨 28c 可滑动啮合在末端横档 30 上，然而，啮合装置并不位于一个阶梯元件中的肋骨之间（如图 7 所示），啮合装置如图 8 所示位于一个末端横档 30 的自由端。可滑动啮合的细长肋骨 28c 通过一个通道，该通道是通过沿固定肋骨 28a 折叠末端横档 30 形成的。末端横档 30 的上部 40 和下部 42 限定通道。这样，可以想象到按照本发明支架的不同实施例采用的啮合装置位置多样：可以位于给定阶梯元件上肋骨和横档之间的结合位置，位于肋骨之间（如图 7 所示），在只连接到一个肋骨的一端的末端横档上（如图 8 所示），或在连接到两个或更多个肋骨上的一端的末端横档上，但是其扩张超出了肋骨间所限定的阶梯元件的轴向距离。

参见图 9-29，示出了锁定装置的许多不同实施例。为了清楚起见，所有的锁定装置都在啮合装置最不密集的位置举例说明，一端的末端横档 30 连接到单一的固定肋骨 28a 上。然而，这些锁定装置可以在上述的任何位置与可滑动的啮合装置配合使用，意识到这一点是很重要的。图 9 是在可滑动啮合肋骨 28c 上具有阻挡物 44 的锁定装置的一个实施例。阻挡物 44 只可以从一个方向通过啮合装置（扩张支架）。在这个实施例中，阻挡物 44 是小块状的，离开肋骨 28c 的表面向上突出一个角度。当这些块状阻挡物 44 通过啮合装置时被压缩，然后弹出，这样就防止了可滑动啮合肋骨 28c 相对于末端横档 30 移动，回到更压缩的状态。

参见图 10，图 10 是锁定装置的另一个实施例，在这个实施例中可滑动啮合肋骨 28c 的边缘是锯齿形的。这样就只允许单方向地相对于末端横档 30 运动。在这个实施例中，啮合肋骨 28c 的锯齿形边缘形成阻挡物 44。当这些阻挡物通过啮合装置时被压缩，然后弹出，这样就防止了回

缩。

参见图 11，图 11 是一个最佳的锁定装置，在该装置中啮合装置中安装弹性块 46，并且改变可滑动啮合肋骨 28c 的形状使其具有多个与弹性块 46 啮合的孔或槽口 48。弹性块 46 啮合到孔 48 的角度只允许单向滑动。

5 参见图 12，图 12 示出了图 10 中所示锁定装置的另一种变化。可滑动啮合肋骨 28c 中的锯齿形阻挡物 44 只允许单向滑动。

参见图 13-16，图中示出了各种各样的阻止一个方向滑动的锁定装置。这些实施例的有效性是以使用高压气球导管为基础的。这样，通过给气球充气使用压缩状态的支架，气球施加足够的径向压力来克服锁定装置的阻挡力。比如，图 13 是以摩擦为基础的锁定装置。阻挡物 44 是滑动肋骨 28c 上的粗糙表面。一旦强制使用气球导管，由于摩擦而产生的滑动阻力将足够防止回缩，无须施加径向向内的里，该力应该大于或等于扩张过程中气球所施加的径向向外的力。图 14-16 示出了其它阻止一个方向滑动的锁定装置。图 14 和 15 中的锁定装置在滑动肋骨 28c 的表面上有多个凸起的阻挡物 48 和与其匹配的凹槽 46。当肋骨 28c 滑动时，凸起阻挡物 48 与凹槽 46 啮合，这样就阻止了进一步的滑动。参见图 16，示出了另一种变化，末端横档上有一个按钮挂钩 46。改变滑动肋骨 28c 的形状使其具有一个中心沟，按钮与该沟啮合。该沟具有切入该沟的重复式样的阻挡物 48，这样当肋骨滑动时，按钮挂钩 46 就进入阻挡物 48 中，从而阻止了进一步地滑动。

参见图 17，图 17 示出了锁定装置中凹槽 48 和阻挡物 46 的另一种变化。然而，在这个实施例中，凹槽横向切入滑动肋骨 28c 的中心沟中，这样设计的阻挡物 46 具有可压缩的侧边挂钩，该挂钩只允许肋骨 28c 相对于末端横档单向滑动。

25 图 18 和 19 是双向锁定装置的另外的实施例，该锁定装置阻止一个方向的滑动。如图 18 所示的锁定装置在滑动肋骨 28c 的侧边中具有凹槽 48，在啮合装置中具有凸起 46。该凸起具有足够的灵活性可以在滑动过程中弯曲，当它们进入啮合装置时啪嗒一声移入凹槽 48。图 19 所示的实施例具有放置在中心沟侧边上的凹槽 48 和凸起挂钩 46。

30 图 20 示出了单向锁定装置的又一实施例。肋骨 28c 具有中心沟，在

沟上有线形排列规则间隔地成角的阻挡物 48，当它们通过啮合装置 46 的时候被压缩，然后侧向向外弹起从而阻止了回缩。

图 21 所示的锁定装置在滑动肋骨 28c 上具有凸起的阻挡物 48。阻挡物 48 是角形的只允许单向滑过位于啮合装置中的挂钩 46。相似的，图 22 所示的锁定装置具有凸起的阻挡物 48，该阻挡物是方形的，具有互补方形孔的弹性块 46 来接受凸起 48。该弹性块可以成型为承受单向或双向阻力。

图 23 的实施例对滑动肋骨 28c 和固定肋骨 28a 进行了变化。滑动肋骨 28c 具有可以偏转的块状阻挡物 48，该阻挡物与相邻的固定肋骨 28a 的侧边上的凹槽 50 啮合。图 24 示出了另一种双向锁定装置，该装置中啮合装置中的挂钩 46 与滑动肋骨 28c 外部侧边上的凹槽形阻挡物啮合。

图 25-29 是其它的单向锁定装置的实施例。在图 25-27 中，啮合机理是滑动啮合肋骨 28c 上的弹性块或阻挡物 48 与末端横档上啮合装置所形成的挂钩或接收装置 46 的相互作用。图 28 和 29 的不同在于滑动肋骨表面上的阻挡物 48 为了提供较少的回缩错开。

典型地，细长肋骨、末端横档和纵向支撑元件由同样的材料制造。可以使用金属，比如不锈钢，钽，钛或形状记忆金属，比如镍钛诺。作为本发明实施例的支架还可以由辐射透不过的金属部分制造或涂层，比如钽或金，用来荧光指示空腔中支架的位置。最好，在近端和远端使用辐射透不过的指示材料。或者，纵向支撑元件最好由辐射透不过的材料制造，比如金，铂或钽。

应该理解，所有的支架边缘最好是光滑的和圆形的，来防止凝血酶原过程和减少刺激内部光滑肌细胞增殖和潜在的再变狭窄。而且，支架可以用一些材料涂层，这些材料或者可以减少急性血栓症，提高血管的长期清洁，或用于非血管组织。可以用来减少急性血栓症的涂层材料包括：聚对二甲苯；抗凝血剂，比如肝磷脂，水蛭素，或华法令(warfarin)；抗血小板剂，比如 ticlopidine, dipyridamole, 或 GPIIb/IIIa 受体阻止剂；血栓烷阻止剂；复合胺抗体；前列腺素类；钙通道阻止剂；细胞增殖和迁移的调节剂（比如 PDGF 抗体，ACE 阻止剂，angiopeptin, enoxaparin, 秋水仙碱）和消炎药（类固醇，非类固醇消炎药）。用来提高长期血管清洁

(长于 48 小时)的涂层材料包括:生血管(angiogenic)药物,比如血管内层生长因子(VEGF),腺病毒,酶,固醇,羟化酶,和反义(antisense)技术;对局部缺血的结果提供保护的药物;降脂试剂,比如鱼油,HMG, Co-A 还原酶阻止剂;以及其它。最后,用于非血管组织的药物可以用作
5 支架涂层,比如 ibutilide 延胡索酸(fumarate)(纤维性颤动/震动),腺苷酸环化酶(adenylcyclase)(收缩性),和其它。

在一个实施例中,本发明的可扩张腔内支架按照常规的方式由气球导管送入。支架的管形体首先被放置包围着可充气气球导管的一部分。内部具有气球导管的支架具有第一压缩直径,这时相邻阶梯元件的末端横
10 档之间的圆周距离是压缩的。支架和可充气导管经皮肤,跟随着线上血管成形术导管系统中的预先放入的导线引入身体空腔,被荧光跟踪,直到气球部分和相关的支架位于身体空腔内放置支架的位置点。然后,气球被充气,支架由于气球部分而扩张,由压缩直径到扩张直径。在支架扩张到所期望的扩张直径之后,气球放气,导管撤回将支架留在位置上。

15 扩张直径是可变的,并且由身体通道所期望的内部扩张直径决定。因此,支架受控制的扩张不可能引起身体通道的破裂。而且,因为锁定装置阻止末端横档上啮合装置内细长肋骨的滑动,该支架会抵制回缩。这样,可扩张腔内的支架将连续对身体通道的壁壁施加向外的径向力,因此不会从所期望的位置移开。

20 按照本发明又一实施例的自扩张支架无须使用可充气气球。相反,支架可以在导管上通过物理约束维持其压缩状态,比如一个外部的鞘或其它装置。导管和支架如上所述前进到目标位置,通过荧光跟踪支架的位置(集中在支架上的透不过辐射的元件上)。一旦到达目标位置,被压缩在导管周围的支架可以移去束缚物而使用。比如,束缚鞘可以撤回,这
25 样就解除了支架的物理束缚。或者,当压缩支架和导管通过鞘的一端拉出时,鞘可以保持静止。不管移去束缚的方式如何,接着支架在其内部弹力的影响下自然扩张到其第二扩张直径,靠着目标通道的内壁壁。

虽然已经详细描述了本发明的大量最佳实施例和变化,本领域的熟练技术人员可以对其医疗用途和使用方法做出其它修改。因此,应该理解,
30 不偏离本发明精神范围或保护范围的各种应用,修改和代替还应属于本发明。

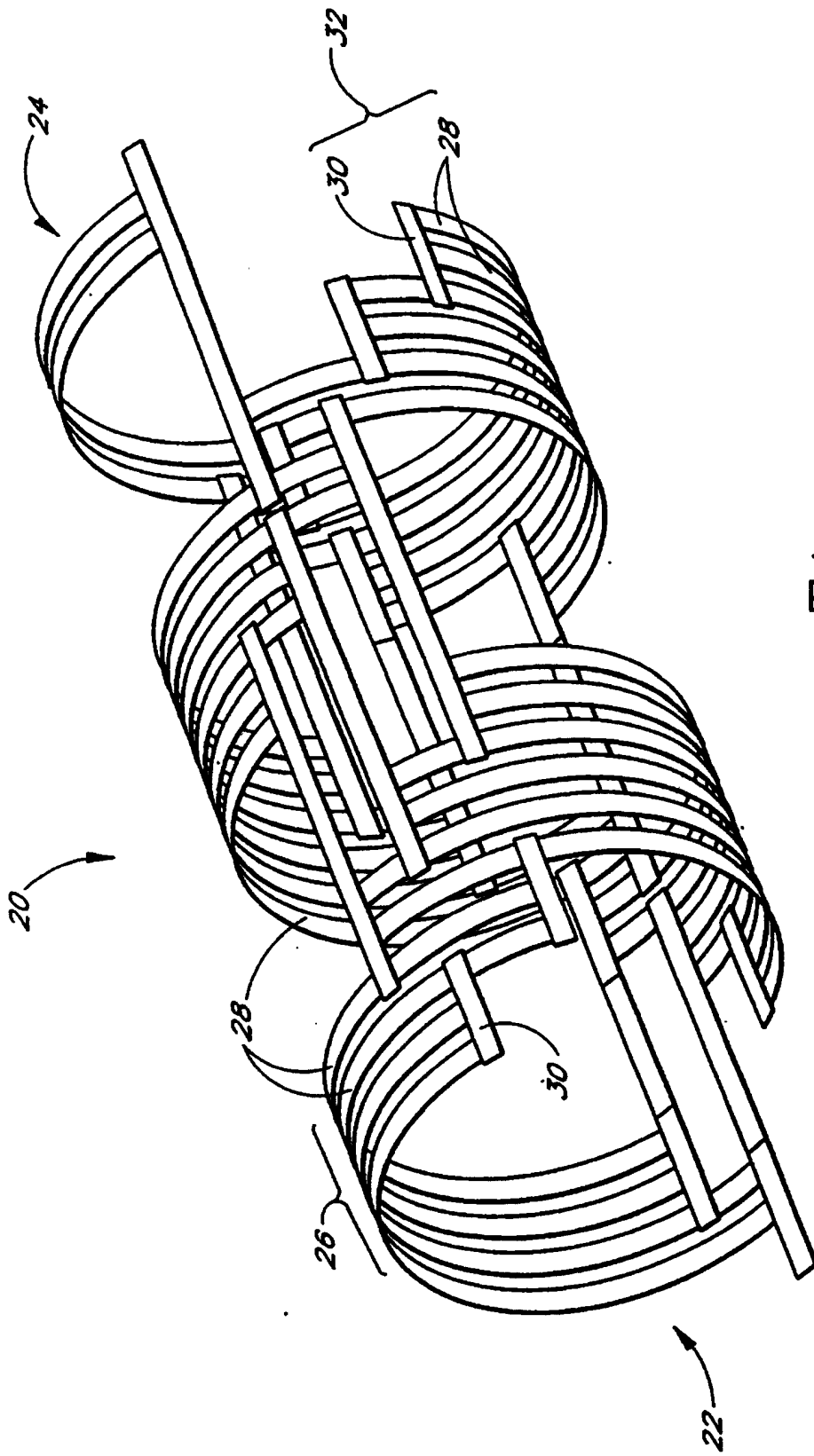


图 1

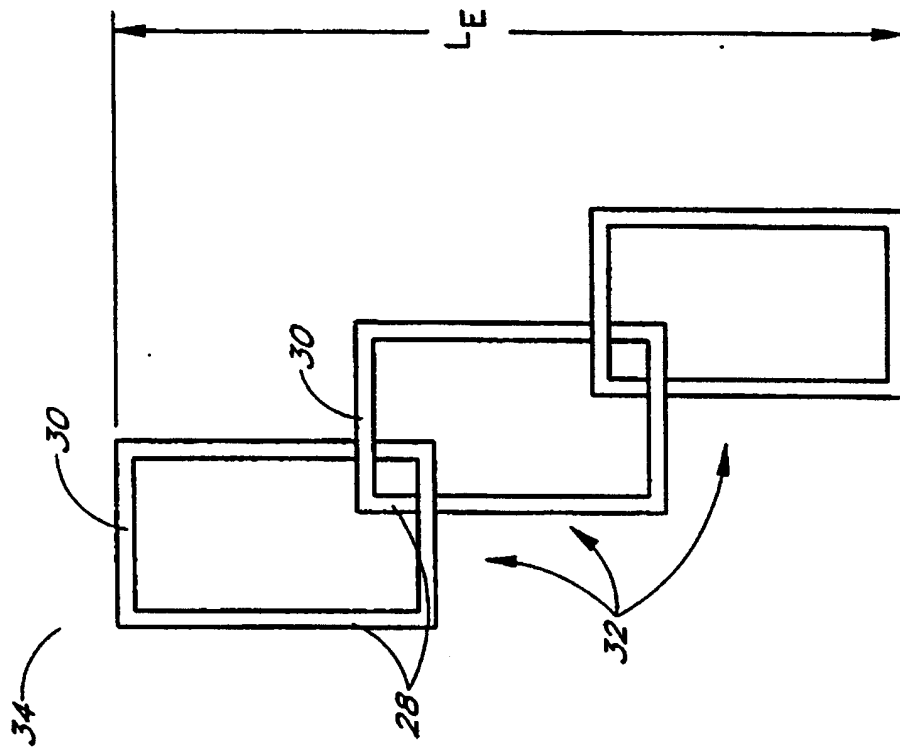


图 2B

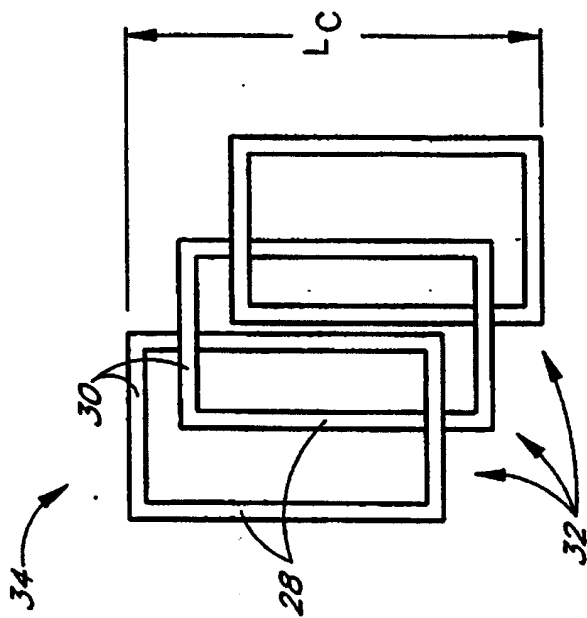


图 2A

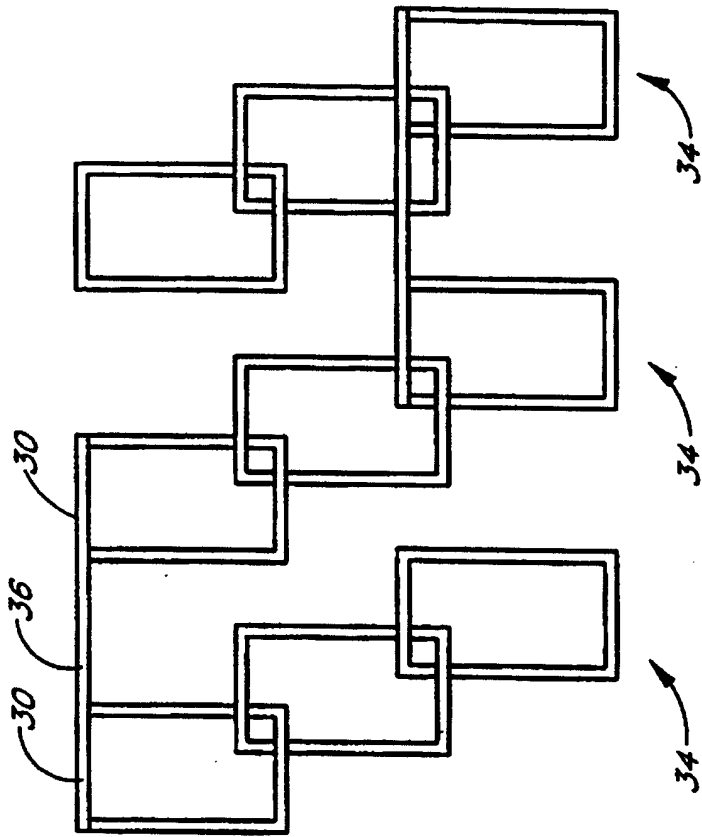


图 3

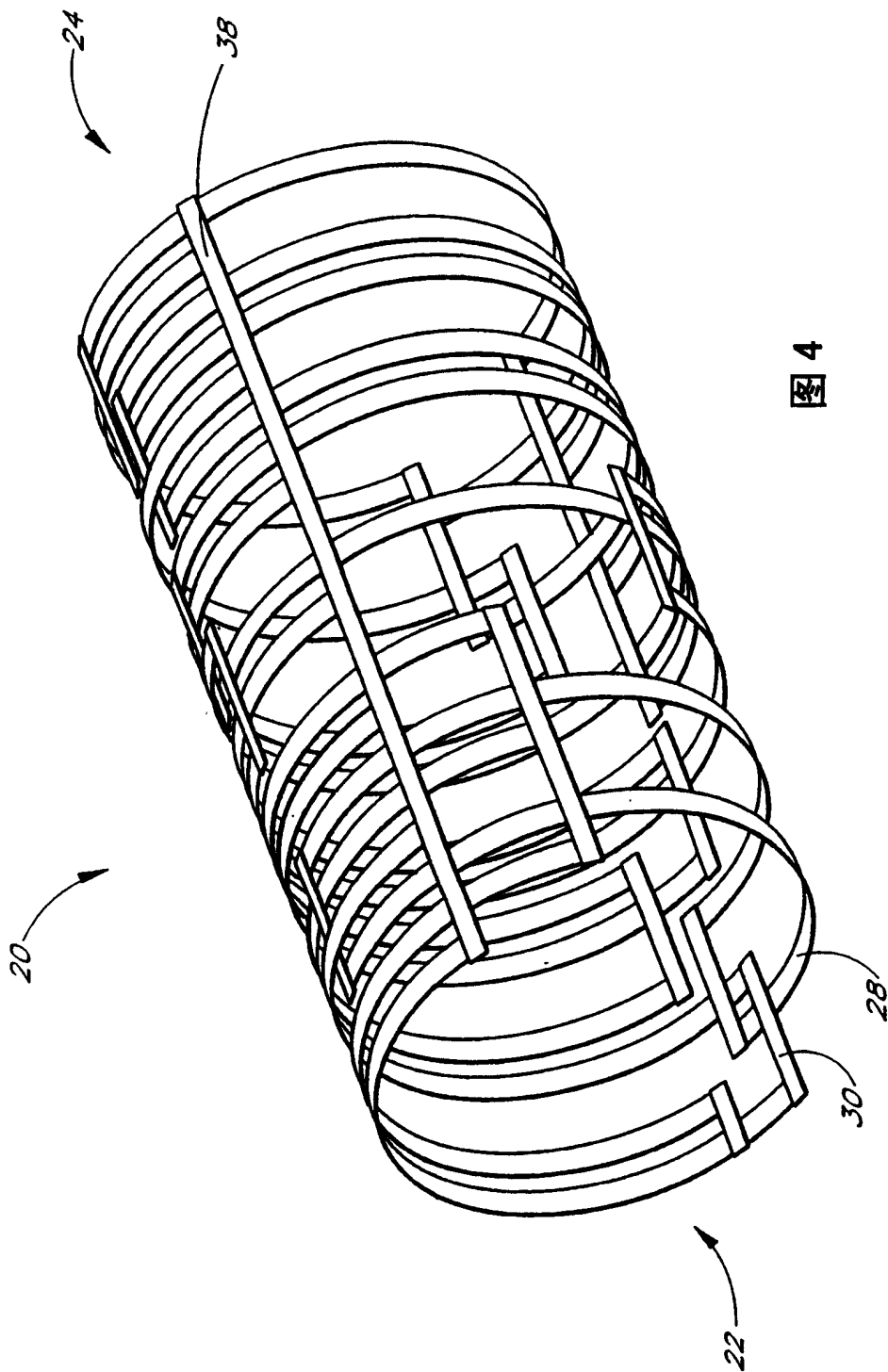


图 4

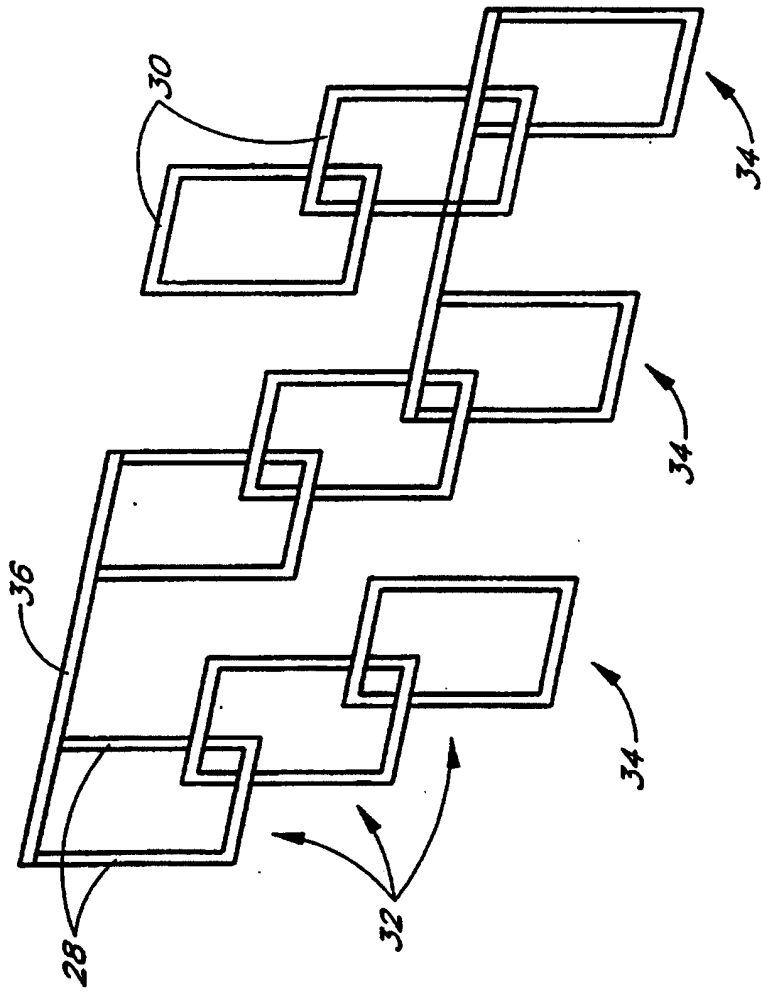


图 5

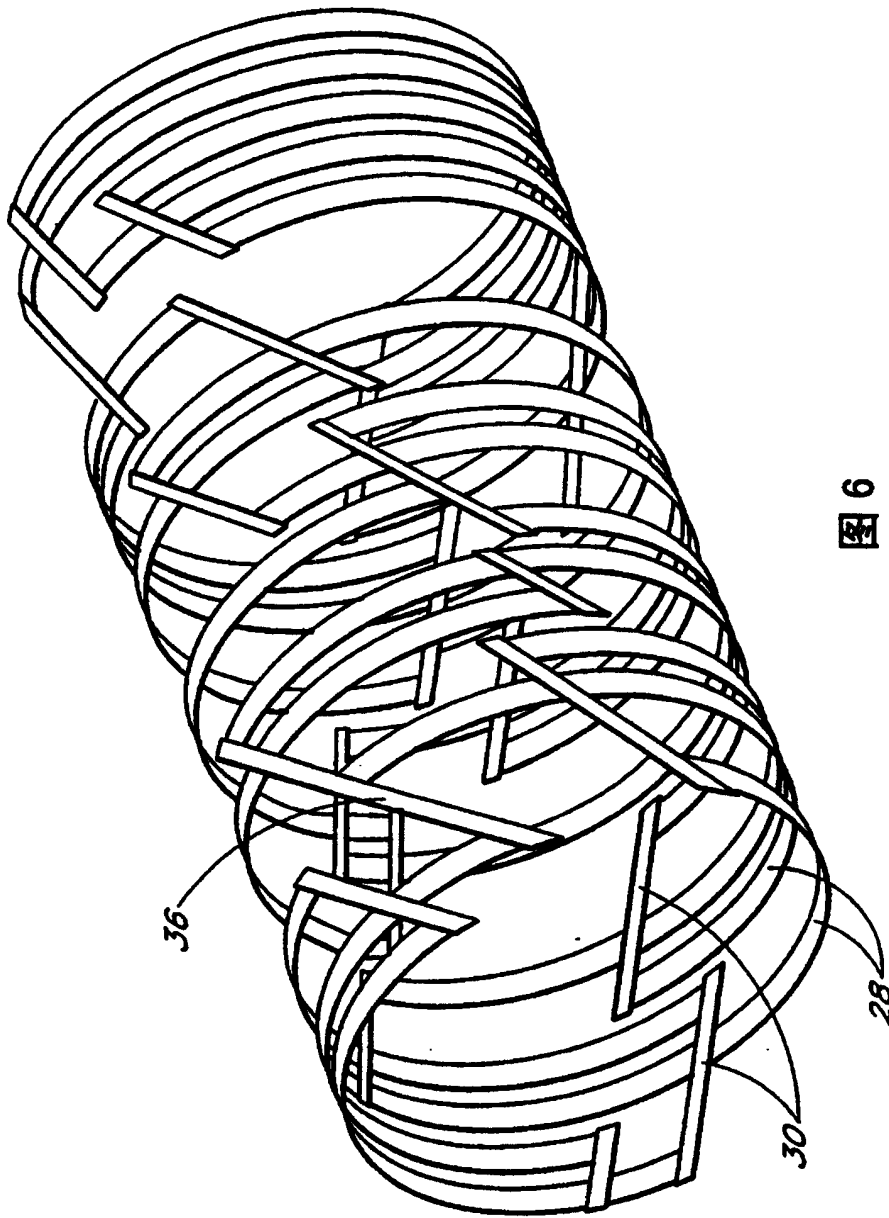


图 6

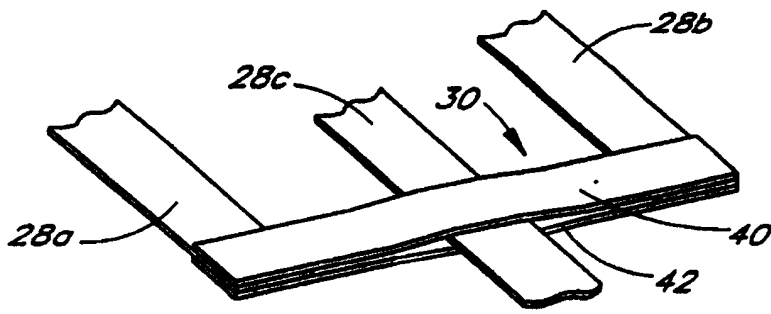


图 7

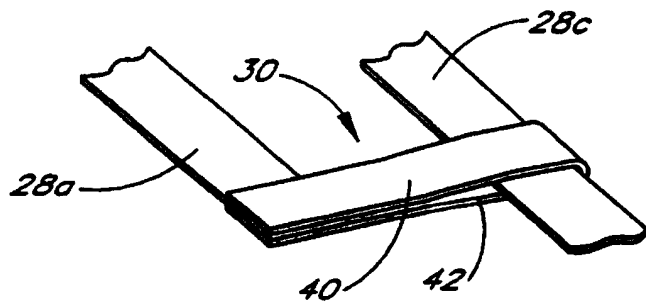


图 8

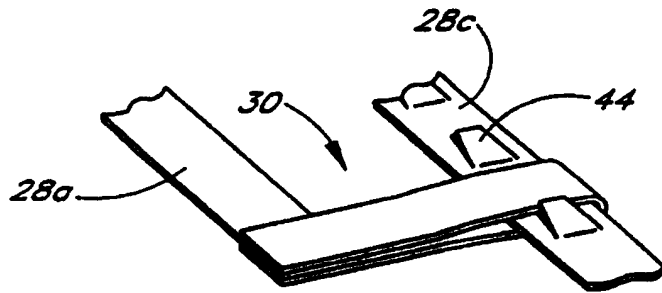


图 9

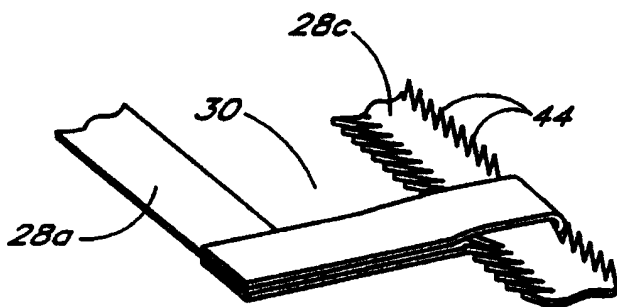


图 10

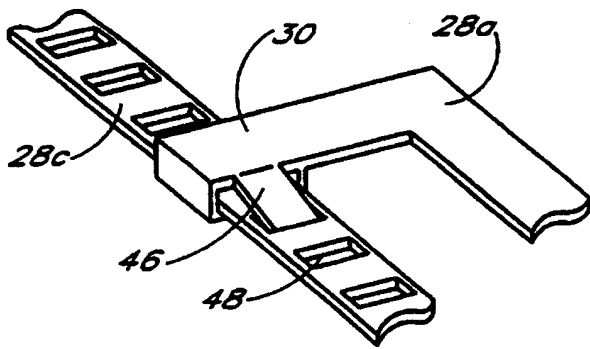


图 11

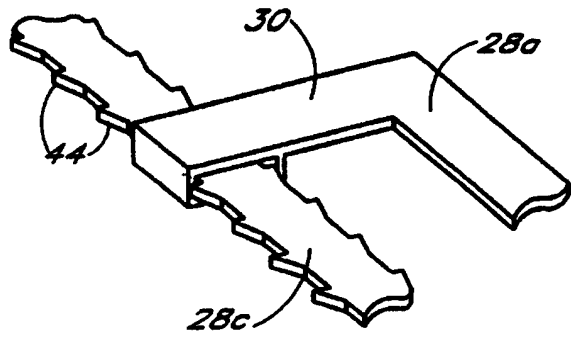


图 12

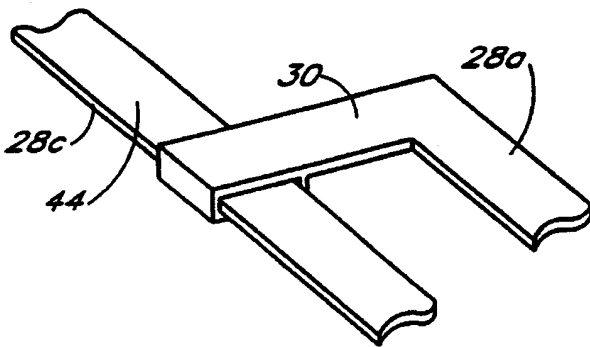


图 13

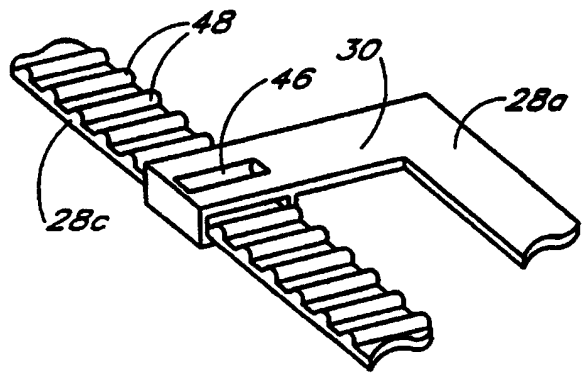


图 14

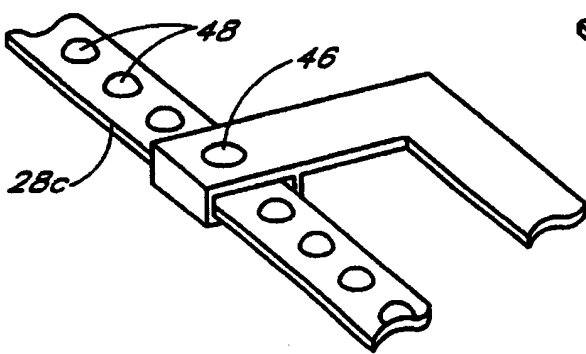


图 15

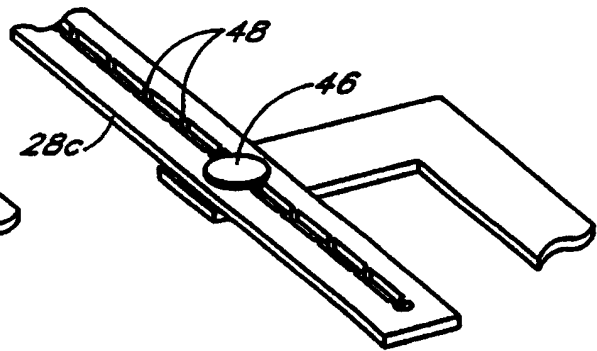


图 16

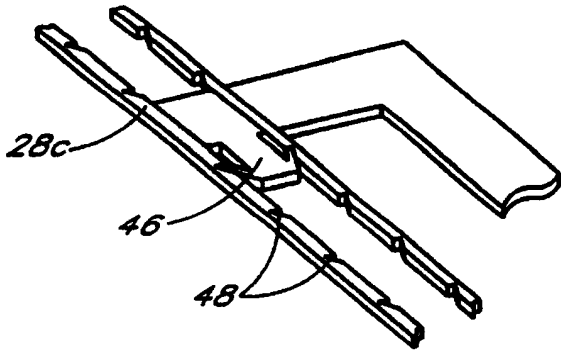


图 17

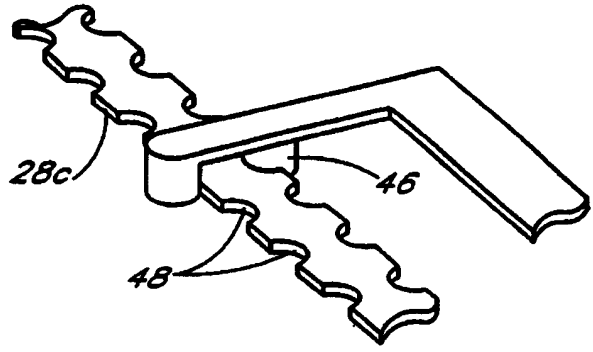


图 18

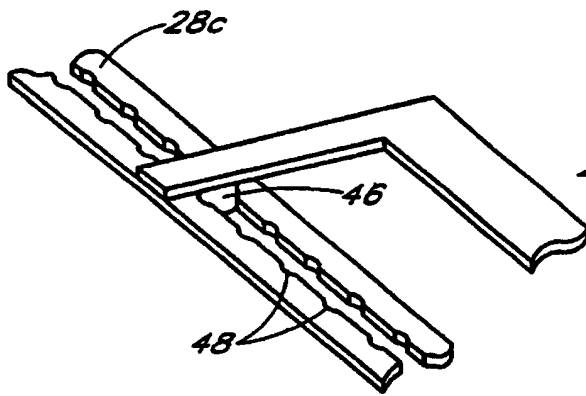


图 19

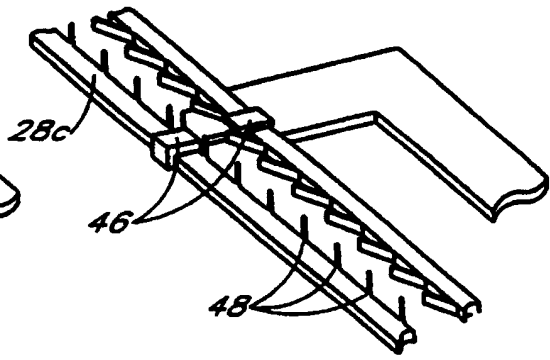


图 20

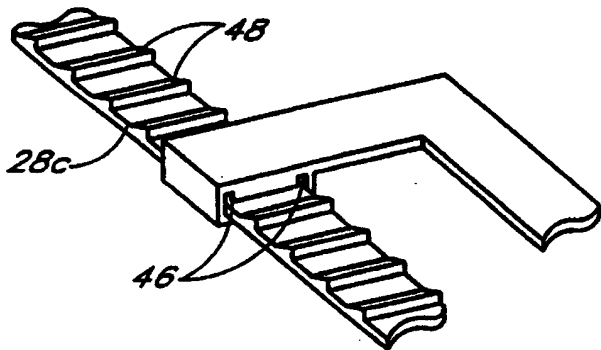


图 21

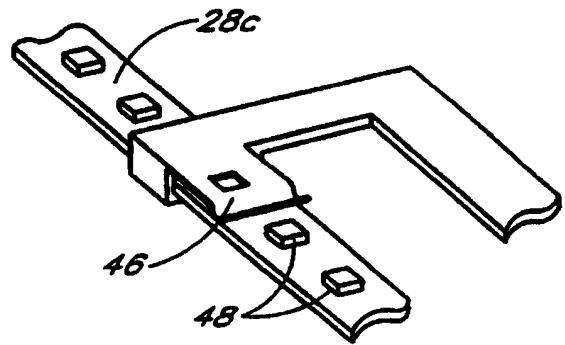


图 22

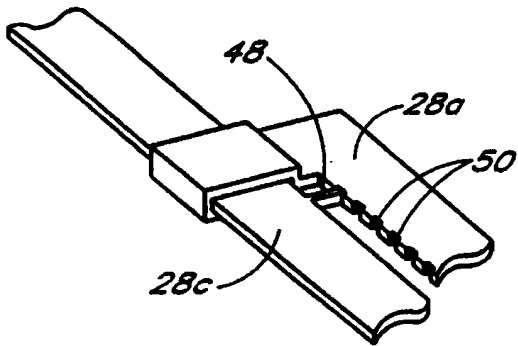


图 23

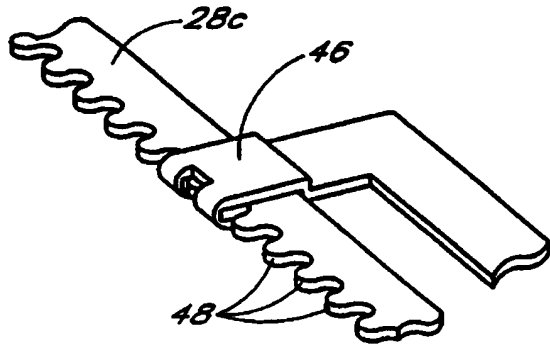


图 24

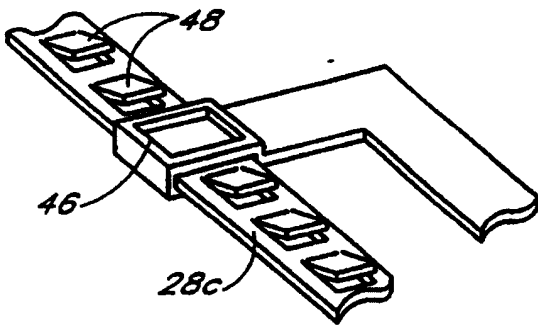


图 25

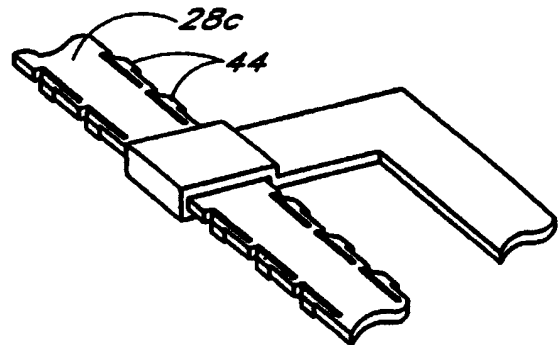


图 26

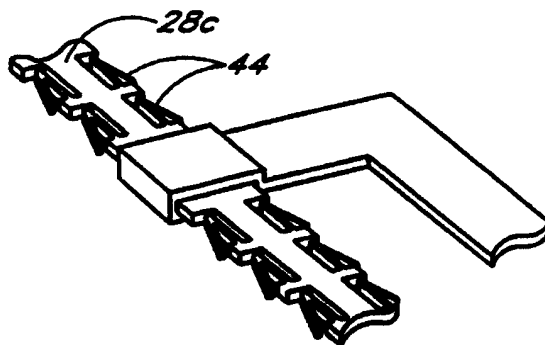


图 27

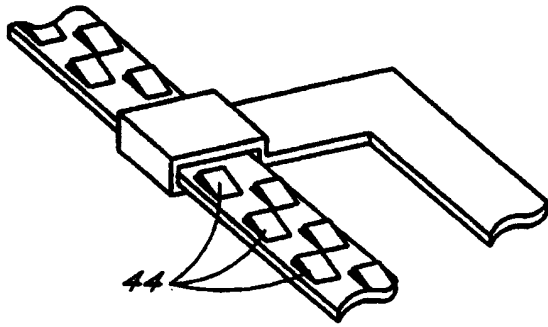


图 28

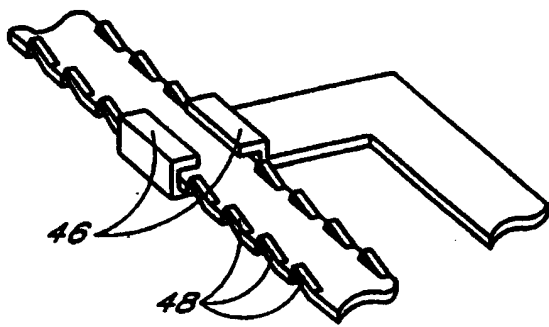


图 29