



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01820482.1

[43] 公开日 2004年3月3日

[11] 公开号 CN 1479597A

[22] 申请日 2001.12.12 [21] 申请号 01820482.1

[30] 优先权

[32] 2000.12.12 [33] BE [31] BE2000/0783

[32] 2001.3.13 [33] EP [31] 01870042.7

[86] 国际申请 PCT/BE01/00210 2001.12.12

[87] 国际公布 WO02/47579 法 2002.6.20

[85] 进入国家阶段日期 2003.6.12

[71] 申请人 卡尔迪亚蒂什有限公司

地址 比利时蒙斯

[72] 发明人 努尔丁·弗里德

[74] 专利代理机构 中国商标专利事务所有限公司

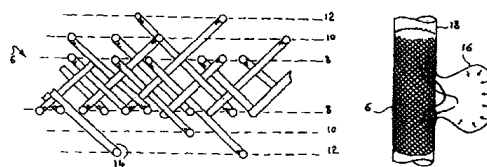
代理人 徐晓琴

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

[54] 发明名称 三维编织结构的斯滕特固定模

[57] 摘要

本发明涉及组合式腔内假体，基本上是一叫做斯滕特固定模的支架，具体说是血管的假体。上述斯滕特固定模支架(6)有很多互连的薄层(8、10、12)，每一薄层(8、10、12)由二根交织结构金属丝(14)构成，形成充模，给定薄层(8、10、12)中的多根结构金属丝(14)结合在相邻薄层(8、10、12)之一或几层的充模中。



1、装上编织支架的腔内假体，其特征在于，支架(6)包括多层(8、10、12)与生物相容的交织金属丝，各层(8、10、12)均由双股分别是右旋和左旋的交织金属丝14做成，形成网格(5)，给定层(8、10、12)中的很多金属丝14结合到至少一层相邻层(8、10、12)的网格中。

2、根据权利要求1所述的腔内假体，其特征在于，金属丝(14)的材料选自以下几种：不锈钢、Phynix®、埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy®)、钛及钛合金、镍钛诺(Nitinol)。

3、根据以上权利要求所述的腔内假体，其特征在于，支架(6)包括粗细不同的金属丝(14)。

4、根据权利要求3所述的腔内假体，其特征在于，支架(6)包括由粗细不等金属丝(14)做成的薄层。

5、根据以上权利要求之一所述的腔内假体，其特征在于，支架包括不同种类的金属丝(14)。

6、根据权利要求3，或4，或5所述的腔内假体，其特征在于，金属丝(14)的直径在25-60 μ m之间。

7、根据以上任一权利要求所述的腔内假体，其特征在于支架(6)至少在局部处无保护层。

8、根据上述权利要求所述的腔内假体，其特征在于，支架(6)包括很多薄层(8、10、12)，各层主要由细金属丝(14)组成，确保过滤掉可能引起栓塞的颗粒。

9、根据权利要求1-7之一所述的腔内假体，其特征在于，支架(6)包括很多层形成本斯滕特固定模侧壁的薄层(8、10、12)，其多孔性使对流的血流经过此壁时转变成扩散流。

三维编织结构的斯滕特固定模

本发明涉及基本上由一支架构成的腔内假体，通常叫做“斯滕特固定模”，它没有织物保护层，更具体地讲，这是血管的斯滕特固定模。

5

多年来，腔内假体的植入已成为治疗动脉瘤、动脉粥样硬化的先进技术。

但有一重大问题尚未得到解决，即这些腔内假体与其植入的器官的机械特性配合问题。

10

即使在植入时十分小心地满足某些标准，但时间长了总会有差异。这是因为人体会衰老，且腔内假体经过一段时间有稳定问题：纤丝会破损，结构会变质，直径也可能增大（由于结构松弛）。

斯滕特固定模的机械特性主要由支架的结构决定。虽然支架有多种，如 WO99/55256 中描述的平展编织层构成的支架，但目前最适用支架是 15 GB-1205743 中 Didcott 或 US5061275 描述的圆柱形编织支架。

这种支架容易压缩介入，抗皱性好，柔顺性好因而能与血管相容，此结构适合于待治疗的硬化动脉的起伏线路。

迄今为止寻找最优支架的研究集中在材料选择和编织节距上。

这些研究不可避免遇到许多实际问题。

20

通过选用极细小的编织节距（其轴线与螺线夹角接近 90° ）或选用细丝，提高了径向力（抗压皱能力），但柔性丧失。这个问题对用激光切割的几种标准件做成的斯滕特固定模和腔内假体而言尤其严峻。

反之，加大节距，此时轴线与螺线夹角比如接近 30° ，并使用细丝使支架柔性好，但抗皱性差。此外，这样的节距预示在将腔内假体植入时 25 会出现大的收缩，导致位置放置精度不够。

在 EP-0804909 中设法把金属丝与纺织纤维结合起来。这种技术独到之处是可治疗动脉瘤，却不能用于治疗颈动脉，甚至股动脉的狭窄。但结果并不令人信服：金属丝使结构变形且沿螺线产生位错并隔开纺织纤维。这些纤维在血液流动引起的脉动的影响下受到应力并因与金属丝的磨擦迅

速磨损（后者的弹性模量及直径均较大）。

最新临床研究表明，当腹腔主动脉有动脉瘤时 70% 的压力被通过腔内假体传给动脉瘤的壁面。（参见：第 27 届全球脉管血管内膜切口技术 Horizons™ 交流资料 V5.1 页，2000 年 11 月 16-19 日）。这些发现并不奇怪，
5 因为血流动力学告诉我们，壁很薄时血液传送的功增加。还告知，当血管太粗时血液流量比需要的多。这些因素助长了动脉瘤。这表明必须研制更稳定强健的结构。这就是下面将提到的本发明的目的。

本发明涉及具有编织结构的斯滕特固定模，其特征在于，该支架包括多层互连薄层，每层由二股金属丝做成，分别是右旋的和左旋的，它们交
10 织形成网格，给定薄层的诸金属丝结合到至少一层相邻层的网格中。

多层斯滕特固定模比单层编织斯滕特固定模优异。它的径向强度高，长期稳定性好，且由于层数多对动脉及其病理适应性强。

本发明结构使用一种材料，以确保强度及均质。

此结构还能附上一层聚四氟乙烯（PTTE）或涤纶（Dacron）。

15 在金属支架情况下，金属丝最好选自以下几种材料：Phynox®，埃尔吉洛伊非磁性合金（Elgiloy®），钛及钛合金，镍钛诺（Nitinol）。编织后，本发明的斯滕特固定模的金属丝可进行热处理，发生相变（给予要求的结构稳定性和刚度），这和上述 EP0804909A2 中的混合斯滕特固定模形成对照。

20 事实上已公认，任何经热处理硬化的金属丝会失去弹性及塑性变形能力，因此刚性变大。所以经热处理淬硬的金属丝再加工是极不可取的。混合斯滕特固定模的情况就是这样：在有纺织纤维情况下热处理不能事后进行，因为会熔化或燃烧。根据一有利的实施例，支架包括不同粗细的金属丝。

25 金属丝直径在 25-60 微米之间。

将布置在多层中的细丝间距调到 100-200 μm 之间（可与过滤结构中的孔相比），它的优点是，不会明显影响血液流动，因而可应用无保护层的腔内假体（斯滕特固定模），确保血管内的颗粒不会上升到脑部，形成血栓甚至中风。

30 粗金属丝的优点是较好地支持血管壁并使腔内假体能承受血管发生

的压力而无损坏，尤其在颈部和膝部区域。

互连层的应用还解决了先有技术未解决的互相关联的三大棘手问题：使用具有机械特性不同材料的金属丝层或用组合模件做的结构，发现先有技术的腔内假体（主要用于动脉瘤）有沿纵向迁移的倾向，随着时间推进而改变形状及变质。

反之，在本发明假体中，不同薄层内金属丝的机械性能可相互补偿而平衡，确保长期稳定。

支架最好包括多层由螺丝形成的结构，确保过滤可能引起血栓的颗粒。

10 支架最好包括多层薄层，使此斯滕特固定模的侧壁多孔，将对流状态的血液流动通过此壁变成扩散流。

本发明的其它特点和优点可从对本发明特定实施例的说明并参看附图搞清，图中：

15 图 1 是传统编织的斯滕特固定模支架的侧视图。

图 2 是根据本发明所述斯滕特固定模支架的简图。

图 3 所示简图表明将本发明所述斯滕特固定模应用于颈动脉的情况。

图 4 及 5 示出用本发明所述的斯滕特固定模以减轻动脉瘤。

20 传统的编织支架 1 是由简单编织的双层金属丝 2、4 组成，即右旋层 2 和左旋层 4，交错形成一件编织物 2、4。

本发明的支架 6 是多层编织物，在示例中它有三层，即 8、10、12，它的金属丝层是独特的：在编织时第一层 8 的丝网层的给定根数的金属丝 14 与第二层 10 及/或第三层 12 的丝网层交错，形成复合网格（这适用于所示图上，但自不待言，若有 N 层则可交错可进行至第 N 层）。这种加工方法开创了调节支架特性的极大可能性。不仅可根据所关心的器官不同提供各种“标准件”，而且事实上通过编织物节距、编织密度、层数（8、10、12），不同直径金属丝 14 的数目及各层的交错等的变化随患者的不同进行调节。

30 当然，若装备这样支架的腔内假体不能应用现有设备植入体内，则引用的所有优点也都成了无源之水。

但本发明令人意外之点是，尽管用了很多根金属丝 14，可是相继各层 8、10、12 的厚度，结构的复杂性，独特的金属复合编织层能很容易将直径降低到和传统支架 1 差不多。和复合材料多层支架，甚至单层支架的金属丝或斯滕特固定模不同，本发明多层支架通过各层复杂的互相贯穿更有效占据空间。

因此，可方便地利用传统的介入设备将具备新型结构的斯滕特固定模植入体内，甚至植入小直径血管内。

此外，根据本发明所述的斯滕特固定模装入后可以取得很大直径而无变皱危险（尤其用于分割性动脉瘤或食管患者身上）。

10 本结构还可使不同直径金属丝 14 做成的各层 8、10、12 能协同作用。医师（外科医师、放射科医师及心脏病医师）所做的临床试验，其中特性不同的二个斯滕特固定模 1 中的一个介入另一个中，已有各种结构，有的失败了，而本结构 6 极大提高对压皱的抗力，而不会降低柔顺性。

15 该特点在医治动脉瘤时特别重要，因为经过一定时间动脉瘤倾向于沿纵向变短。在此环境中放置经典的斯滕特固定模会有动摇的倾向，最后被压皱，本发明却不会那样。

此外，如上所述，多层结构 6 可使起过滤作用的细径金属丝与较粗的增强钢丝一起使用。

20 这些金属丝交织提供立体分布状态，确保形成的规则的网格有利于起均匀过滤颗粒的作用。

除其它固有的机械特性外，还可通过适当技术处理，而对金属产生的特征加以充分利用。

因而有可能利用镍钛诺 (Nitinol) 金属丝束使植入后的结构增强，见 PCT/BE98/00076 专利所述。

25

图 3 示出，本发明的斯滕特固定模除了具有经典斯滕特固定模的作用外，还可成功地定位在即使十分危险的地方。如颈动脉分叉处，确保颗粒不会血流携带通过内颈动脉进入脑子内。但本发明的支架可做成直径为 6-50mm 的斯滕特固定模，因此，可安全方便地将直径 25-40mm 的斯滕特固定模放入锁骨下动脉和椎骨下动脉对面的主动脉弓 15 中，从而避免较容

30

易在颈动脉上游发生栓塞。

应用直径 $25\ \mu\text{m}$ - $60\ \mu\text{m}$ 金属丝多层结构可起稳定有效的过滤作用。三维结构的过滤器使人体防御机理能在碎屑引起阻塞前将其分解和有效地“融化”。

5

图4和5示出以迄今非常规方式用本发明的斯滕特固定模解决动脉瘤造成的问题的可能性。

减轻动脉瘤的经典方法迄今为止是将装上有不透性聚合物保护层的腔内假体安装在受疾病侵袭的血管18中。但这种腔内假体不可避免的变形导致在假体与血管18的壁之间，尤其在梭形动脉瘤16的情况下，逐渐显示渗漏。动脉瘤16形成的陷凹受到的应力与从前一样并停止消溶。但不用所谓的不透气保护罩也能治疗动脉瘤。研究（生物医学工程年鉴25卷460-469页，1997年）表明，植入壁上有十分精确小孔的斯滕特固定模，在理论上可将对流（见图4）转变成扩散流（此时陷凹16中压力降低），从而改变动脉瘤中的血流动力学，使后者能正常消溶。调节金属丝根数、层数、金属丝间的间距，可获得本发明斯滕特固定模要求的孔隙率，因而开创应用上述技术的现实可能性。

10

15

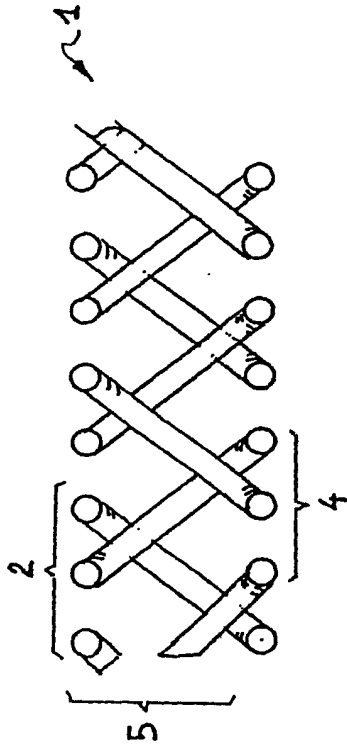


图1

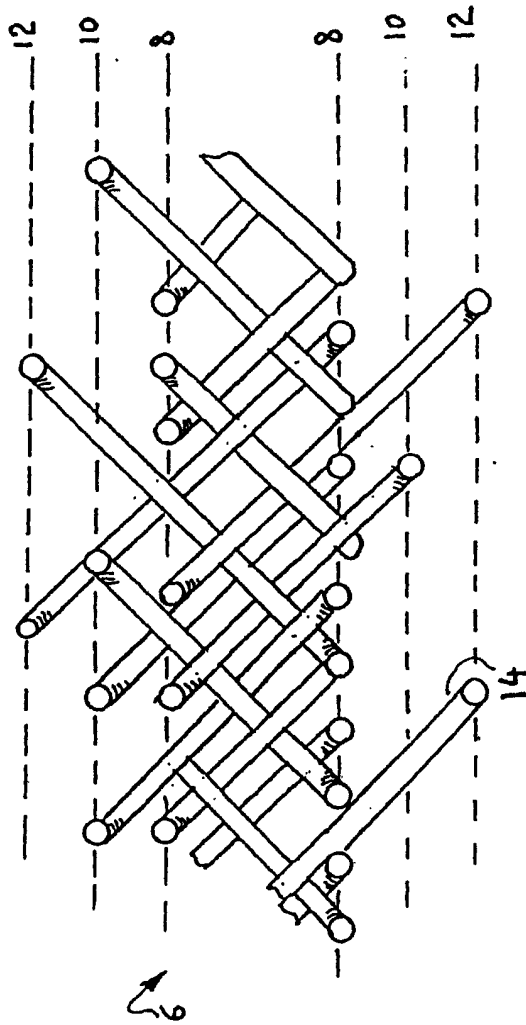


图2

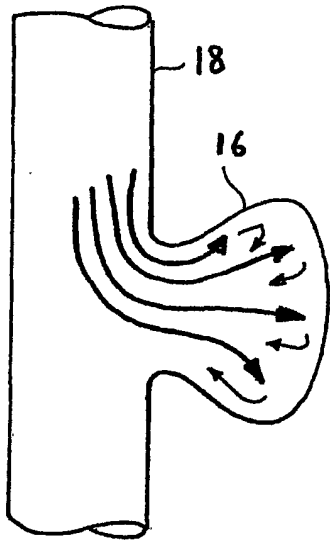


图 4

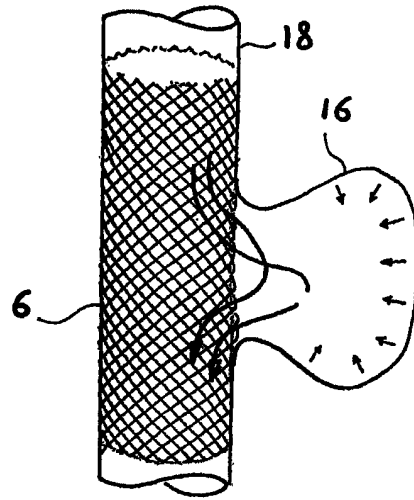


图 5

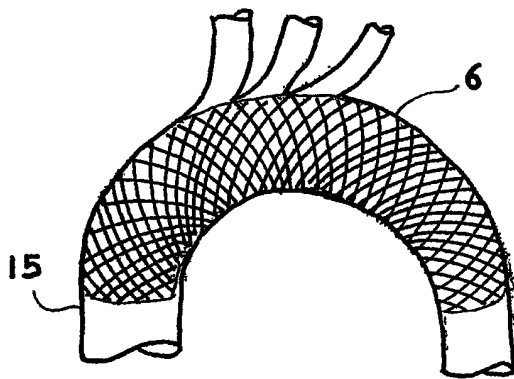


图 3