



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101484089 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 200680011292. 2

(22) 申请日 2006. 04. 04

(30) 优先权数据

60/667, 613 2005. 04. 04 US

11/250, 226 2005. 10. 14 US

11/397, 987 2006. 04. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2007. 10. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2006/012579 2006. 04. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02006/108010 EN 2006. 10. 12

(73) 专利权人 可挠支架装置公司

地址 美国新泽西州伊顿镇克里斯多福路 23 号 103 室

(72) 发明人 杰内特·柏比 布莱德雷·毕许

(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 胡斌

(51) Int. Cl.

A61F 2/07(2013. 01)

(56) 对比文件

US 2004122504 A1, 2004. 06. 24, 说明书第 65-66 段, 附图 8A, 8B.

US 5383892 A, 1995. 01. 24, 全文.

US 5693085 A, 1997. 12. 02, 说明书第 3 栏第 31 行至第 7 栏第 39 行.

WO 9633671 A1, 1996. 10. 31,

WO 9633671 A1, 1996. 10. 31, 说明书第 6 页第 11 行至第 10 页第 7 行, 附图 2A-2C, 3A-3C.

审查员 郑其蔚

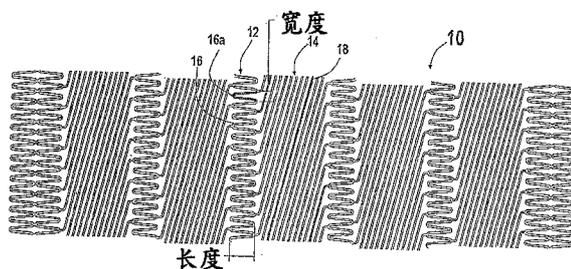
权利要求书3页 说明书10页 附图15页

(54) 发明名称

可挠支架

(57) 摘要

一种可挠支架结构包括了多个在轴向上分开的支柱部分, 其一般定义了所述支架的管状轴向片段, 并建构为可辐射状扩展。一螺旋部分被轴向插置在两支柱部分之间, 且其具有连接于所述两支柱部分上周围分开位置之间的多个螺旋组件, 所述螺旋组件在这些位置间螺旋延伸, 且螺旋组件的长度足以使得支架在辐射状扩展状态时, 可同时抵抗重复的轴向压缩或扩展与弯曲。



1. 一种可挠支架,包括:
 - 一支柱构件,其沿着所述支架的轴螺旋卷绕,所述螺旋状支柱构件包括多个支柱组件;
 - 以及
 - 一螺旋部分,其包括多个并肩、个别的螺旋组件,所述螺旋部分以与所述螺旋状支柱构件的相同方向沿着所述支架的轴螺旋卷绕;
 - 其中每个个别的螺旋组件在一圈支柱组件和下一圈支柱组件之间延伸和连接;
 - 其中所述螺旋组件在一压缩状态时被拉长;
 - 其中在该压缩状态时,相邻螺旋组件之间的间隙的尺寸介于 0 和所述间隙在一展开状态中的尺寸之间;
 - 其中所述支架在该压缩状态时长于其在该展开状态时;
 - 所述螺旋部分在展开时可辐射状扩展,且在处于所述展开状态时是可压缩、可扩展与可弯曲的;以及位于所述螺旋部分的任一侧上的一支柱部分,各所述支柱部分包括轴向对齐的支柱组件,所述支柱组件具有连接到所述螺旋部分的所述螺旋组件的一第一端,所述支柱部分在展开时是可辐射状扩展的。
2. 如权利要求 1 所述的支架,其中在所述展开状态中,所述螺旋组件在连接至所述螺旋组件的所述支柱组件之间卷绕至少 90 度。
3. 如权利要求 1 所述的支架,其中在所述展开状态中,所述螺旋组件在连接至所述螺旋组件的所述支柱组件之间卷绕至少 360 度。
4. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述支柱组件具有由个别波浪部分组成的一波浪图形,每一个个别波浪部分具有一尖峰。
5. 如权利要求 4 所述的支架,其中所述螺旋组件中每一个螺旋组件是连接至所述支柱组件的所述尖峰中个别的一个尖峰。
6. 如权利要求 4 所述的支架,其中所述螺旋组件中的一些螺旋组件是连接至所述支柱组件的所述尖峰中的一些尖峰。
7. 如权利要求 4 所述的支架,其中所述支柱组件的所述尖峰中每一个其它的尖峰是通过所述螺旋组件中的一个个别的螺旋组件而连接。
8. 如权利要求 4 所述的支架,其中所述个别波浪部分的尖峰是通过一链节而彼此连接。
9. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述螺旋部分的直径比所述支柱构件大。
10. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述螺旋部分的直径比所述支柱构件小。
11. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可相容移植材料,其覆盖所述支架的一外部表面。
12. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可相容移植材料,其覆盖所述支架的一内部表面。
13. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可相容移植材料,其覆盖所述支架的一外部表面与一内部表面。
14. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可兼容移植材料,其附在所述支柱构件中至少一部分上,所述移植材料覆盖所述支柱构件与所述螺旋部分。
15. 如权利要求 1 所述的支架,还包括多个生物可兼容移植材料区段,所述移植材料区

段中的每一个区段都附在所述支柱构件的一部分上,并覆盖所附的所述支柱构件与一相邻所述螺旋部分的一部份,其中在所述移植材料区段的每一个区段之间具有一间隙。

16. 如权利要求 15 所述的支架,其中所述间隙比所述螺旋部分的长度小约 20%。

17. 如权利要求 1 所述的支架,还包括多个生物可兼容移植材料区段,所述移植材料区段中的每一个区段都附在所述支柱构件的一部分上,并覆盖所附的所述支柱构件与一相邻所述螺旋部分,其中在相邻的移植材料区段的移植材料是重迭的。

18. 如权利要求 17 所述的支架,其中所述重迭比所述螺旋部分的长度小约 40%。

19. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料是附在所述支柱构件的至少一部分上,所述移植材料覆盖所述支柱构件与所述螺旋部分,且所述移植材料在所述螺旋部分处具有一凸起。

20. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料附在所述支柱构件的至少一部分上,所述移植材料覆盖所述支柱构件与所述螺旋部分,且所述移植材料具有多个纵向开口于所述螺旋部分上的所述移植材料中。

21. 如权利要求 1 所述的支架,还包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料附在所述支柱构件的至少一部分上,并覆盖所述支柱构件与所述螺旋部分,所述移植材料在所述螺旋部分处具有一凸起,且所述移植材料具有多个纵向开口于所述螺旋部分上的所述移植材料中。

22. 如权利要求 21 所述的支架,还包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料附在所述支柱构件的至少一部分上,并覆盖所述支柱构件与所述螺旋部分,所述移植材料具有多个螺旋开口,其相应于所述螺旋组件的一间距。

23. 如权利要求 1 所述的支架,还包括多个生物可相容移植材料区段,所述区段中的每一个区段都附在所述支柱构件或所述螺旋部分的其中一个。

24. 如权利要求 23 所述的支架,其中在所述移植材料区段的每一个区段之间具有一间隙。

25. 如权利要求 24 所述的支架,其中所述间隙比所述螺旋部分的长度小约 20%。

26. 如权利要求 1 所述的支架,还包括多个生物可相容移植材料区段,所述区段中的每一个区段附在所述支柱构件或所述螺旋部分的其中一个,其中相邻的移植材料区段是重迭的。

27. 如权利要求 26 所述的支架,其中所述重迭比所述螺旋部分的长度小约 40%。

28. 如权利要求 3 所述的支架,其中所述支柱部分以及/或所述螺旋部分具有一可变轴向长度,其超过所述支架的长度。

29. 如权利要求 28 所述的支架,其中所述支柱构件的所述支柱组件具有由个别波浪部分组成的一波浪图形,每一个个别波浪部分具有一尖峰,且所述螺旋组件中的每一个螺旋组件连接到所述支柱组件的一侧上所述尖峰中的一个个别尖峰,而所述螺旋组件中的一些螺旋组件是连接至所述支柱组件的另一侧上的所述尖峰中的一些尖峰。

30. 如权利要求 29 所述的支架,其中所述支柱组件的所述尖峰中的每一个其它尖峰是通过所述螺旋组件中个别的一个螺旋组件而连接。

31. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述螺旋组件中每一个螺旋组件都沿着所述支架的轴延伸一或多个完全旋转的 360 度。

32. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述螺旋组件中每一个螺旋组件都沿着所述支架的轴延伸至少 90 度。

33. 一种用于最小化或消除可挠支架缩短的方法,包括:旋转多个并肩、个别的螺旋组件与一支柱部分,所述螺旋组件沿着所述支架的轴旋转而形成一螺旋部分,以及在所述螺旋部分构件任一侧的一支柱构件,所述支柱构件沿着所述支架的轴螺旋卷绕,所述支柱构件包括多个支柱组件,所述支柱构件以与所述螺旋部分的相同方向沿着所述支架的轴螺旋卷绕;

其中每个个别的螺旋组件在一圈支柱组件和下一圈支柱组件之间延伸和连接;

所述螺旋部分在展开时可辐射状扩展,且在一展开状态中是可压缩、可扩展与可弯曲的,所述支柱部分在所述螺旋部分的任一侧上,且所述支柱部分中的每一个支柱部分包括轴向对齐的支柱组件,所述支柱组件具有连接到所述螺旋部分的所述螺旋组件的一第一端,所述支柱部分在展开时是可辐射状扩展的;

其中在压缩状态时,相邻螺旋组件之间的间隙随着所述螺旋部分的轴向长度而变化。

34. 如权利要求 33 所述的方法,其中在展开状态时所述支架的一轴向长度小于在一卷曲状态时所述支架的一轴向长度。

35. 一种用于卷曲一可挠支架的方法,包括加长多个并肩、个别的螺旋组件达一卷曲状态以及一支柱部分,所述螺旋组件沿着所述支架的轴旋转而形成一螺旋部分,以及在所述螺旋部分构件任一侧的一支柱构件,所述支柱构件沿着所述支架的轴螺旋卷绕,所述支柱构件包括多个支柱组件,所述支柱构件以与所述螺旋部分的相同方向沿着所述支架的轴螺旋卷绕,;

其中每个个别的螺旋组件在一圈支柱组件和下一圈支柱组件之间延伸和连接;

其中在压缩状态时,相邻螺旋组件之间的间隙随着所述螺旋部分的轴向长度而变化。

36. 如权利要求 35 所述的方法,其中所述支架在展开状态中的轴向长度小于所述支架在卷曲状态中的轴向长度。

可挠支架

[0001] 发明背景

[0002] 本发明一般是关于可扩展性管状结构,其可插入活体的小空间中;更特别地,本发明涉及一种支架结构,其能够在沿其长度上的点实质且重复挠曲,而不产生机械缺陷以及几何上的实质改变。

[0003] 支架是一种管状结构,其为辐射状压缩或卷曲型态,可被插入活体的有限空间中,例如动脉或其它血管;支架在插入后可辐射状扩展以加大其所在之空间。支架一般可分为球囊型 (balloon-expanding, BX) 与自扩展型 (self-expanding, SX);球囊型支架需要球囊,其通常为输送系统的一部份,以使支架自血管内部扩展以使血管膨胀;自扩展型支架是通过材料、几何形状、或是制造技术的选择,而设计为一旦其被释放至所欲血管中时,便从卷曲状态扩展成扩展状态。在某些情况中,需要比自扩展型支架的扩张力更高的力量来使受病血管膨胀;在这样的例子中,可能需要使用球囊或类似的装置来辅助自扩展型支架的扩展。

[0004] 支架一般是用于治疗血管与非血管疾病。举例而言,卷曲的支架可被插入阻塞的动脉中,然后扩展以使动脉中的血流恢复;在释放前,支架一般会在导管中保持其卷曲状态;当程序完成时,支架是以扩展状态留在患者动脉内部,而患者的健康、有时是患者的生命便仰赖支架维持其扩展状态的能力。

[0005] 许多现有的支架都是于其卷曲状态中挠曲,以增进支架在例如动脉中的输送,只有极少数支架在展开或扩展后仍可挠曲。然而在展开后,在某些情况中(例如在进行表面股骨动脉的支架诊疗时),支架会受到实质上的挠曲或弯曲、或是在沿其长度的位置点上产生轴向压缩与重复移位,这会使支架产生严重的应变与疲劳,因而导致支架失效。

[0006] 支架状结构也存在类似的问题,实例之一为在导管瓣膜输送系统中使用支架状结构与其它构件时,此种支架状结构托住放置在血管中的瓣膜。

发明内容

[0007] 根据本发明,建构了一种支架或支架状结构,以沿其长度方向上具有不同类型的管状部分;一般而言,其有支柱部分与螺旋部分,其中支柱部分基本上是建构来提供辐射状扩展与径向强度,而螺旋部分基本上是建构来提供重复挠曲以及轴向压缩与扩展。挠曲与轴向压缩是同时需要的,支架结构才能在处于轴向压缩或扩展状态时,也可以产生重复与实质的挠曲,而在处于挠曲状态时可以同时产生轴向压缩。较佳为,在螺旋部分之间提供支柱部分、或是在支柱部分之间提供螺旋部分;在一较佳实施例中,所述支架是自扩展型支架,而支柱部分与螺旋部分是沿着支架的长度间隔配置。

[0008] 支架较佳是建构为,在扩展状态中,其螺旋部分可以产生约为 20% (最好是介于 15% 与 25% 之间) 的轴向压缩或扩展,且同时可产生最小弯曲半径约为 13mm (最好是介于 10mm 与 16mm 之间) 的弯曲。

[0009] 根据本发明的另一构想,螺旋部分是由沿着在两个不同支柱部分上的位置之间的支架轴螺旋状延伸的螺旋组件所制成,其中当支架处于其扩展状态时,两个不同的支柱部

分周围间隔的距离大于支架周围的约 25% (相当于沿支架轴 90 度的范围)。

[0010] 根据本发明的另一构想,螺旋部分是由螺旋组件制成,其沿着所述支架的轴,在两个不同的支柱部分上的位置之间螺旋延伸。在一实施例中,螺旋组件是双向的,其首先延伸于一周围方向中,然后沿着两位置之间的另一方向延伸且具有一尖峰。

[0011] 根据本发明的又一构想,支架具有多个轴向上分开的支柱部分,其一般定义了所述支架的管状轴向片段,并建构为可辐射状扩展。一螺旋部分被轴向插置在两支柱部分之间,且所述螺旋部分具有连接于两个支柱部分上周围分开位置之间的多个螺旋组件,且在支架处于扩展状态时,至少部分的螺旋部分具有比支柱部分大的直径。在一替代实施例中,在支架处于扩展状态时,至少部分的螺旋部分具有比支柱部分小的直径。

[0012] 在一实施例中,螺旋组件在连接至所述螺旋组件的支柱组件之间卷绕至少 90 度;在另一实施例中,螺旋组件则在连接至所述螺旋组件的支柱组件之间卷绕至少 360 度。

[0013] 在一替代实施例中,以生物可兼容移植材料覆盖在支架的外部、内部、或内外两者而形成支架移植;所述支架移植可以具有本发明中任一实施例的支架结构。支架移植装置是用于例如动脉瘤的治疗、解剖、以及气管与支气管狭隘。也可以如本领域中所习知者,对所述支架涂覆一层聚合物及 / 或药物洗提材料。

[0014] 图式简单说明

[0015] 从以下较佳实施例的说明并参考伴随图式的说明,即可更完整了解前述说明以及本发明的其它目的、特征与优势,其中:

[0016] 图 1A 是根据本发明的支架的第一实施例的平面图,其中支架是显示为处于未扩展状态;

[0017] 图 1B 是根据本发明的支架的第一实施例的平面图,其中支架是显示为处于扩展状态;

[0018] 图 2 是根据本发明的支架的第二实施例的平面图;

[0019] 图 3 是根据本发明的支架的第三实施例的平面图;

[0020] 图 4 是根据本发明的支架的第四实施例的平面图;

[0021] 图 5 是根据本发明的支架的第五实施例的截面端视图;

[0022] 图 6 是与图 5 相同的实施例的纵向侧视图;

[0023] 图 7A 是根据本发明的支架的另一实施例的平面图;

[0024] 图 7B 是根据本发明的支架的另一实施例的平面图;

[0025] 图 8 是根据本发明的支架的另一实施例的截面端视图;

[0026] 图 9 是与图 8 相同的实施例的纵向侧视图;

[0027] 图 10A 是根据本发明的支架的一替代实施例的截面端视图,其包括覆盖在支架外部表面上的移植材料;

[0028] 图 10B 是根据本发明的支架的一替代实施例的截面端视图,其包括覆盖在支架内部表面上的移植材料;

[0029] 图 10C 是根据本发明的支架的一替代实施例的截面端视图,其包括覆盖在支架外部表面与内部表面上的移植材料;

[0030] 图 11A 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括贴在支柱部分上的移植材料,所述移植材料覆盖支柱部分与螺旋部分;

[0031] 图 11B 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括多个生物可兼容移植材料区段,其中在所述生物可兼容移植材料区段的每一个区段之间具有一间隙;

[0032] 图 11C 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括多个生物可兼容移植材料区段,其中相邻区段的移植材料是重迭的;

[0033] 图 11D 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料于螺旋部分处具有一凸起;

[0034] 图 11E 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料于螺旋部分上具有多个纵向开口;

[0035] 图 11F 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其中所述移植材料于螺旋部分处具有一凸起,且所述移植材料于螺旋部分上具有多个纵向开口;

[0036] 图 11G 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括一生物可兼容移植材料,所述移植材料具有与螺旋组件间距相应的多个螺旋开口;

[0037] 图 11H 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括多个生物可相容移植材料区段,每一个区段都贴在支架部分或螺旋部分其中任一,其中在各移植材料区段之间具有一间隙;

[0038] 图 11J 是根据本发明的支架的一替代实施例的侧视图,其包括多个生物可相容移植材料区段,每一个区段都贴在支架部分或螺旋部分其中任一,其中相邻的移植材料区段是重迭的;

[0039] 图 12A 是在扩展状态的支架的一替代实施例的平面图;

[0040] 图 12B 是图 12A 所示之支架在卷曲状态的平面图,其中在螺旋组件之间的间隙在整个螺旋部分中都相同,此外,在卷曲状态与在扩展状态时,支架的长度也都相同;

[0041] 图 12C 是图 12A 所示之支架在卷曲状态的平面图,其中螺旋组件之间的间隙在整个螺旋部分之间会改变,此外,支架的长度在卷曲状态时大于在扩展状态时;

[0042] 图 13 是根据本发明的支架的一替代实施例的平面图。

[0043] 详细实施方式说明

[0044] 以下参考伴随的图式,对较佳实施例进行详细说明;在整份图式与说明中,相同的参考符号是用来表示相同或类似的部分。

[0045] 图 1A 与图 1B 是根据本发明第一实施例的支架 10 的平面图,其分别显示支架 10 在未扩展状态与在扩展状态。此处所使用的用语“平面图”是用于说明一展开平面图,其可想象为沿着一条与管状支架的轴平行且位于其外部的线来打开所述管状支架;由此可知,在实际的支架中,图 1A 的顶部边缘将被结合至下方边缘。

[0046] 支架 10 是由与自扩展支架相同的材料所制成,例如本领域中所习知的 Nitinol(镍钛合金)。一般而言,支架是由管材经雷射切割而成,管材的直径约为 5mm(图 1A),其可接着扩展为直径约 8mm(图 1B);而在展开之前,其可卷曲至一个适合应用的直径,例如约为 3mm。然而,可知的是本发明可应用于任何类型与大小的支架。

[0047] 支架 10 一般是由支柱部分 12 与螺旋部分 14 所制成,其中轴向上对齐的支柱部分 12 与螺旋部分 14 交替配置。在一较佳实施例中,支柱部分 12 是放置在支架 10 的任一侧。支架部分 12 在展开时可辐射状扩展,各支柱部分 12 包括了支柱环 16,其具有由波浪形状、沿支架周围前进的支柱组件 16a 所构成的样式。每个支柱组件 16a 的宽度与支架周围

峰-峰间距离相同,而其长度与沿着支架长的峰-峰间距离相同;由此可知支柱环 16 可以被部分变直(图 1B 中的垂直伸直),以加宽支柱组件 16a 并减少其长度,这就相当于辐射状扩展支架 10。较佳为,制成支架 10 的材料可使支柱组件 16a 在辐射状扩展状态中保留其部分波浪形状。在释放时,支架会被卷曲并与一导管相称,然后在导管被插入血管后扩展而从导管移出。

[0048] 每个螺旋部分都是由多个肩并肩的螺旋组件 18 所组成,其各沿着支架 10 的轴螺旋卷绕;螺旋部分 14 在展开时可辐射状扩展,而在一展开状态时是可压缩、可扩展且可弯曲的。螺旋组件 18 可连接在不同支柱部分 12 的支柱组件 16a 相对的各别波浪部分之间,在此实施例中,各螺旋组件 18 会沿着支架 10 表面的产生完全旋转,然而,其也可以产生一部分旋转或多于一次的旋转。螺旋部分最好是建构为可产生约 20% (较佳为介于 15% 与 25% 之间) 的重复轴向压缩或扩展,并可同时以最小弯曲半径约 13mm (较佳为介于 10mm 与 16mm 之间) 弯曲,且皆不失效。

[0049] 如果螺旋组件 18 在连接至螺旋组件 18 的支柱组件 16a 之间以至少 90 度加以卷绕,便能够产生较佳的可挠性与轴向压缩;或者是,螺旋组件 18 系以 360 度卷绕于连接至螺旋组件 18 的支柱组件 16a 之间。

[0050] 图 2 是本发明一第二实施例的平面图,其说明了与图 1 所示的支架 10 类似的支架 20;其基本的差别在于支柱部分 12' 的结构以及右旋与左旋的螺旋部分(分别为 14R 与 14L)。每个支柱部分 12' 包括两个相邻的支柱环 26、27,其通过一短链节 28 加以连接。支柱组件 26a、27a 紧密相对的尖峰是由短链节 28 加以连接,因而各支柱部分 12' 具有一双重支柱环结构;也可以同时连接多个支柱环而形成一个较大的支柱部分。具有双重或双重支柱环之支柱部分的优点在于其提供了比单一支柱环之支柱部分更大的径向刚度,且可稳定支柱部分使其较不会受到轴向力量的影响。

[0051] 在右旋螺旋部分 14R 中,组件 18 是沿支架 10 的表面以顺时针方向前进,而在左旋螺旋部分 14L 中则以逆时针方向前进。螺旋组件 18 基本上是浮动的,且可沿着在任一端的两个支柱环部分之间的支架轴产生相对较大的移位;在此一实施例中,可知在每个螺旋部分 14R、14L 的支架直径与在任一侧上支柱部分 12 的支架直径相同。然而,这并非必要的情况,且其可由下列实施例说明清楚理解。使用左旋与右旋螺旋部分的好处是,当支架展开时,这两个部分会以相反方向加以旋转,而保持支架不同轴向位置的相对旋转位置。

[0052] 图 3 显示的是根据本发明另一实施例的支架 30,其与图 2 所显示的支架 20 类似,除了螺旋部分 34 包括双向前进的螺旋组件 38 之外;螺旋组件 38 沿着不同支柱部分 12' 上连接位置之间的支架 30 边缘双向前进(先以逆时针方向前进,然后以顺时针方向前进);螺旋组件 38 是以至少 90 度从一第一支柱部分 12' 卷绕至尖峰 35,并从尖峰 35 以 90 度卷绕至一第二支柱部分 12',以维持可挠性。图 1A 与图 1B 所示的单向螺旋组件 18 可使相邻的支柱部分相对于彼此而旋转;而双向螺旋组件 38 则限制了相邻的支柱部分可以沿着支架轴、相对于彼此而旋转的量,但仍可提供轴向与弯曲可挠性。

[0053] 图 4 显示的是根据本发明第四实施例的支架的平面图,在此例中,支架 40 具有如图 2 所示的支柱部分 12' 以及螺旋部分 14R、14L(图 2) 与螺旋部分 34(图 3)。此种建构方式的优点在于其结合了不同类型的螺旋组件,因而可得到此处所说明特性的组合,其提供了针对一给定应用而进一步使整体支架效能最佳化的机会。

[0054] 图 5 是一截面图,其显示了垂直于本发明第五实施例之支架 30' 的轴的截面,而图 6 是同一实施例的侧面示意图。所述支架具有如图 3 所示的结构,除了其螺旋部分 38' 的直径比支柱部分 12' 更大之外;这样的建构方式可增加螺旋部分的径向刚度,但仍达比支柱部分低的程度。

[0055] 当支架的所有部分都具有相同直径,在支柱扩展时,螺旋部分对血管的外向力可能不会跟支柱部分一样多;图 6 所示的几何方式会倾向于迫使螺旋部分扩展的比支柱部分多,以增加螺旋部分的外向力,其均衡了径向刚度。

[0056] 镍钛合金结构具有偏移之刚度,因此当支架处于其扩展状态时,要将结构反向折回折迭状态所需要的力一般会大于继续膨胀受病血管所需的力;在部分的自扩展镍钛合金支架中,会使用球囊来辅助血管的扩展/膨胀。此偏移之刚度足以支撑开启的血管,但外向力则可能不足以开启血管(或是可能需要一段更长的时间)。因此,使用具有如图 5 所示几何类型的支架来结合球囊辅助扩展会是一种良好的方案。

[0057] 图 7A 是根据本发明另一实施例的支架 40B' 的平面图,支架 40B' 包括支柱构件 42,支柱构件 42 从支架 40B' 的一端螺旋前进到其另一端;支柱构件 42 形成了支架 40B' 的主体。在此实施例中,每个支柱组件 44a 都通过螺旋组件 46 而连接到支柱构件 42 下一圈的支柱;在此实施例中,螺旋部分 45 的螺旋组件 46 沿支架 40B' 螺旋前进的量小于一个完整旋转的 360 度,螺旋组件 46 前进的方向与支柱构件 42 沿支架 40B' 螺旋前进的方向相反。

[0058] 较佳为,螺旋组件 46 在轴向上彼此相邻,而形成一种弹簧,其可实现较大程度的挠曲度与轴向扩展,而支柱构件 42 则提供了径向强度,并使支架保持于其扩展情况。

[0059] 图 7B 是根据本发明另一实施例的支架 40C' 的平面图,支架 40C' 与支架 40B' 类似,且其包括支柱构件 42,支柱构件 42 从支架 40C' 的一端螺旋前进到其另一端;支柱构件 42 形成了支架 40C' 的主体。在这个实施例中,每个支柱组件 44a 都通过螺旋组件 47 而连接到支柱构件 42 下一圈的支柱;在此实施例中,螺旋组件 47 沿着支架 40C' 螺旋前进的方向与支柱构件 42 沿支架 40C' 螺旋前进的方向相同。支架 40C' 包括转变的螺旋部分 49 与支柱部分 48 于支架 40C' 的任一端,以于支架 40C' 的任一端提供支柱部分 48。

[0060] 支架 40B' 与 40C' 的优势在于可以沿着支架长度更连续分布可挠螺旋组件,且可提供更连续的可挠性。

[0061] 习知本领域技术人士可了解到对于支架 40B' 或 40C' 进行的各种修饰都是可行的,其端视于特定设计的需求而定。举例而言,可能需要在特定圈中将少于全部的支柱组件 44a 连接到下一圈,而减少螺旋组件 46 的数量;螺旋组件 46 可扩展较少或以一个完整旋转的任何整数或非整数倍数加以扩展。支架也可由多个具有支架 40B' 或 40C' 建构方式的管状区段所构成,并于长度上结合另一种类型的区段。

[0062] 图 8 是一截面图,其显示了垂直于本发明之支架 20' 的轴的截面,而图 9 是同一实施例的侧面示意图。所示支架具有如图 1A 所示的结构,除了螺旋部分 14' 的直径变窄为比支柱部分 12' 小之外。在此建构方式中,螺旋部分会对血管壁呈现的力比直径相同的螺旋部分小,由于支架对血管壁的力减少,对血管造成的损害程度也会降低,且可提供较佳性能的支架。

[0063] 图 10A 至图 10C 显示了垂直于本发明之支架的轴的截面,支架移植 60、70 与 80 具有上述之本发明任一种实施例的支架结构,并具插置在支柱部分之间的螺旋部分。在一实

施例中,生物可兼容移植材料62覆盖了支架移植60的外部64,如图10A所示;或者是,生物可兼容移植材料62覆盖了支架移植70的内部74,如图10B所示;或者是,移植材料62覆盖了支架80的外部64与内部74,如图10C所示。移植材料62可由任何数量的聚合物或其它的生物可兼容材料编织或形成为薄板状或编织表面而形成;或者是,也可对支架涂覆本领域中习知的聚合物及/或药物洗提材料。

[0064] 图11A至图11J为支架移植的侧视图,所述支架移植包含本发明的所述弹性支架结构特征。

[0065] 如在图11A中所显示,支架移植100包括一种连续覆盖移植材料102,其覆盖支架10。移植材料102则附着至支柱部分12。移植材料102覆盖,但不附着至螺旋状部分14。

[0066] 如在图11B中所显示,支架移植110包括覆盖所述支架结构的多数移植材料112片段111。移植材料112被附着至支柱部分12。移植材料112覆盖至少螺旋状部分14的一部分,但并不附着于螺旋状部分14。间隙115则位在移植材料112的邻近片段111之间。间隙115一般上具有的尺寸介于0(也就是无间隙)与所述螺旋状部分14的20%长度范围之间。

[0067] 如在图11C中所显示,支架移植120包括覆盖所述支架结构的多数移植材料122片段121。移植材料122被附着至支柱部分12。移植材料122覆盖螺旋状部分14,但并不附着于螺旋状部分14。移植122的片段121则位于使在移植材料122的邻近片段121之间具有一重迭125。重迭125一般上介于0(也就是无间隙)与所述螺旋状部分14的40%长度范围之间。

[0068] 如在图11D中所显示,支架移植130包括一种连续覆盖移植材料132。移植材料132附着于支柱部分12。移植材料132覆盖但不附着于螺旋状部分14。移植材料132在螺旋状部分14处则具有土块。

[0069] 如在图11E中所显示,支架移植140包括一种连续覆盖移植材料142。移植材料142具有多数个覆盖在螺旋状部分14上方的纵向开口144。

[0070] 如在图11F中所显示,支架移植150包括一种连续覆盖移植材料152。移植材料152在螺旋状部分14处具有凸块153,并在螺旋状部分14上方具有多数纵向开口154。

[0071] 如在图11G中所显示,支架移植160包括一种连续覆盖移植材料162。移植材料162在螺旋状部分14中具有螺旋状开口164,其对应于螺旋状部分14的角度与高度间隔。

[0072] 如在图11H中所显示,支架移植170包括覆盖所述支架10的多数移植材料172片段171。片段171可以附着于支柱部分12或螺旋状部分14。间隙175则位在移植材料172的邻近片段171之间。间隙175一般上具有的尺寸介于0(也就是无间隙)与所述螺旋状部分14的20%长度范围之间。

[0073] 如在图11J中所显示,支架移植180包括覆盖所述支架10的多数移植材料182片段181。片段181可以附着于支柱部分12或螺旋状部分14。移植材料182的片段181则位于使在移植材料182的邻近片段181之间具有一重迭185。重迭185一般上介于0(也就是无间隙)与所述螺旋状部分14的40%长度范围之间。

[0074] 图12A、1213与12C是根据本发明支架200的平面图。图12A显示支架200的扩展状态,其在螺旋状元件18之间距有间隙202。图1213与12C显示支架200

[0075] 的两种不同压缩状态。在图12B中,支架200为压缩状态,因此遍及螺旋状部分

14, 介于并列螺旋状元件 18 之间的间隙 212 便大概相同。介于并列螺旋状元件 18 之间的间隙 212 尺寸可以介于 0 以及大约所述间隙在扩展状态中的尺寸范围之间, 举例而言, 如在图 12A 中所示。换句话说, 当所述间隙尺寸为 0 时, 在并列螺旋状元件 18 之间并无空间, 而并列螺旋状元件 18 便彼此接触。

[0076] 在图 12B 中所显示所述支架的所述螺旋状元件已经沿着所述支架缠绕许多次, 因此在所述蜷曲状态中, 在所述蜷曲状态中的所述支架总长度 211 是与在图 12A 中于所述扩展状态中的所述支架总长度 201 相同, 藉此消除缩短情况。

[0077] 在图 12C 中, 支架 200 为压缩状态, 因此螺旋状元件 18 被拉长, 而介于并列螺旋状元件 18 之间的间隙 222 则遍及螺旋状 14 的轴向长度而不同。介于并列螺旋状元件 18 之间的间隙 222 尺寸可以介于 0 以及大约所述间隙 202 在扩展状态中的尺寸范围之间, 举例而言, 如在图 12A 中所示。换句话说, 当所述间隙尺寸为 0 时, 在并列螺旋状元件 18 之间并无空间, 而并列螺旋状元件 18 便彼此接触。在图 12C 中, 在所述蜷曲状态中, 在所述蜷曲状态中的所述支架总长度 221 是与在图 12A 中于所述扩展状态中的所述支架总长度 201 相同,

[0078] 可以提供另一种方法以蜷曲所述支架, 因此在所述蜷曲状态中的螺旋状部分长度比在所述扩展状态中的短。举例而言, 如果图 12A 的所述支架, 除了在并列螺旋状元件之间并不存在间隙以外, 是利用图 12B 中所显示的方式所蜷曲, 所述支架于所述蜷曲状态中所具有的长度 211, 将比在所述扩展状态中的长度 201 短。在一实施例中, 一种蜷曲的方法提供一种支架, 其在蜷曲与扩展状态中的总长度相同, 而在所述蜷曲状态中, 于螺旋状元件之间不存在间隙。

[0079] 如同以上所描述, 所述支架的一较佳实施例能够准许大约 20% 的重复轴向压缩及扩展, 并同时准许最小弯曲半径大约为 13 毫米 (mm) 的支架。一种建构具有具体弹性目标的本发明支架的方法是改变介于在所述螺旋状部分中该间隙空间总和与所述总长度之间的比例。利用增加所述比例的方式, 所述支架的弹性将增加。所述比例大概是所述支架所能遵循的得最大轴向压缩。可以体会的是, 为了安全性的考虑, 所述最大轴向压缩将受到其它像是在所述螺旋状部分中应变等因子的限制。

[0080] 图 13 是根据本发明支架 300 的一替代实施例的平面图。支架 300 其以上描述的其它实施例一样, 除了其包含具有不同配置与不同轴向长度的支柱部分, 以及不同配置与不同轴向长度的螺旋状部分。位在所述支架 300 最外侧部分的支柱部分 302 包含长支柱组件 301。长支柱组件 301 具有长度 311。长支柱组件 301 的长度 311 大于位在所述支架 300 内侧部分的支柱部分 304 的长度 312。在所述支架的末端上提供长支柱组件 301 可以有利地提供较佳的固定, 并提供与邻近支架重迭的区域, 但并不妨碍所述螺旋状部分的弹性。在某些脉管系统中, 尤其是大腿膝后窝动脉, 所述患病动脉的长度可能非常的长, 常常大于 10 厘米。可能需要多数支架来治疗这些患病动脉的长片段。此情况中的一般步骤是使邻近支架重迭, 因此覆盖被治疗的脉管。当某些传统的支架以此方法重迭时, 所述机制将妨碍其弹性, 而此人为硬挺方式可能造成许多问题, 包含支架断裂。本发明一项优点是允许弯曲并具有轴向弹性的组件 (螺旋状部分) 是与提供径向结构的组件 (支柱部分) 不同, 因此在邻近支架上的支柱部分便可以重迭, 且不妨碍所述支柱部分的移动与所述支架的完整弹性。

[0081] 邻近于所述支柱部分 302 的螺旋状部分 303 包括螺旋状元件 18, 其连结至支柱部分 302 的每一个支柱组件 301。螺旋状部分 303 可以提供一高百分比的表面面积, 以使药剂

或其它制药媒介的输送最佳化。支柱部分 304 则利用螺旋状元件 18, 于所述支柱部分 304 侧边 320 处的每一支柱组件 16a 处, 连结至螺旋状部分 303, 并在所述支柱部分 304 侧边 321 处的每另一支柱组件 16a 处, 连结至螺旋状部分 309。螺旋状部分 309 相较于螺旋状部分 303 而言, 提供一较低百分比的表面面积及较大的弹性。此配置形式可以提供从具有一高百分比表面面积的较硬挺螺旋状部分, 至一较弹性螺旋状部分的转换。

[0082] 螺旋状部分 309 所具有所述间隙长度 323 总和对于螺旋状部分 309 的长度 324 比例, 较高于所述间隙长度 325 总和对于螺旋状部分 303 的长度 326 比例, 因此螺旋状部分 309 一般来说将具有更大的弹性。

[0083] 支柱部分 306 具有具有支柱组件 305 的向为支柱部分 302 或 304 之半, 因此一般来说与支柱部分 302 或支柱部分 304 相比之下具有更多的开放区域。与所述支架其它部分相较, 包含具有较大开放区域部分的支架, 其优点为所述支架的较大开放区域可以被放置在一分叉动脉上, 并且不妨碍血液流动。反之, 具有一较高支柱组件密度的支柱部分则可能妨碍血液流动。

[0084] 本发明的所述支架结构, 也就是连在支柱部分另一侧上的弹性螺旋状部分, 提供一种最佳化结构, 其中所述支柱部分可以使天生并非稳定的螺旋状结构稳定, 而所述螺旋状部分则提供净弹性。在结合两部分的不同实施例中, 本质上则具有最佳化设计的潜力。

[0085] 本发明的所述弹性支架与支架移植, 可以利用本领域中已知的步骤放置于脉管之中。所述弹性支架与支架移植可以装载在一导管的近侧端, 并前进通过所述导管, 并在想要的位置释放。替代的, 所述弹性支架与支架移植也可以以一种压缩状态携带于靠近所述导管的末端处, 并在想要的位置释放。所述弹性支架或支架移植也可以具有自我扩展特性, 或是利用像是所述导管的一膨胀气球片段的装置所扩展。在所述支架或支架移植已经被放置在想要的内腔内部位置之后, 便收回所述导管。

[0086] 本发明的所述弹性支架或支架移植可以被放置在身体内腔之中, 像是包含人类的任何哺乳动物物种的脉管或输送管中, 而不伤害所述内腔壁。举例而言, 所述弹性支架可以放置在一损害器官或是动脉瘤之中, 以治疗所述动脉瘤。在一实施例中, 所述弹性支架可以放在插入至所述脉管后, 立刻放置在一超大腿血管之中, 所述弹性支架或支架移植则提供所述脉管至少大约 50% 的覆盖率。

[0087] 虽然本发明的目前较佳实施例已经以描述的目的加以公开, 本领域技术者将可以体会在不背离利用伴随申请专利范围所定义的观点与精神之下, 可以进行许多添加、修改及取代。举例而言, 一支架可以制作为只具有右手侧或左手侧的螺旋状部分, 或是所述螺旋状部分可以在卷绕方向中具有不只一个的多数转折。同样的, 所述螺旋状部分也可以具有每单位长度中任意数量的旋转, 或是具有一不同的高度间隔, 而所述支柱环及 / 或螺旋状部分也可以在沿着所述支架的方向具有不同的长度。

[0088] 组件参考符号说明

[0089] 图 1A 与图 1B

[0090] 支架 10

[0091] 支柱部分 12

[0092] 螺旋部分 14

[0093] 支柱环 16 支柱组件 16a

- [0094] 图 2
- [0095] 支架 20
- [0096] 支柱部分 12'
- [0097] 螺旋部分 14R、14L
- [0098] 螺旋组件 18
- [0099] 支柱环 26、27
- [0100] 短链节 28
- [0101] 图 3
- [0102] 支架 30
- [0103] 支柱部分 12'
- [0104] 螺旋组件 18
- [0105] 螺旋部分 34
- [0106] 螺旋组件 38
- [0107] 图 4
- [0108] 支柱部分 12'
- [0109] 螺旋部分 14R、14L
- [0110] 螺旋部分 34
- [0111] 图 5 与图 6
- [0112] 支架 30'
- [0113] 螺旋部分 38'
- [0114] 支柱部分 12'
- [0115] 图 7A 至图 7C
- [0116] 支架 40B'、40C'
- [0117] 支柱构件 42
- [0118] 支柱组件 44a
- [0119] 螺旋部分 45、49
- [0120] 螺旋组件 46、47
- [0121] 支柱部分 48
- [0122] 图 8 与图 9
- [0123] 支架 20'
- [0124] 螺旋部分 14'
- [0125] 支柱部分 12'
- [0126] 图 10A 至图 10C
- [0127] 支架移植 60、70、80
- [0128] 生物可兼容移植材料 62
- [0129] 支架移植 60、70
- [0130] 支架移植的外部 64
- [0131] 支架移植的内部 74
- [0132] 图 11A 至图 11J

- [0133] 支架移植 100、110、120、130、140、150、160、170、180
- [0134] 移植材料片段 111、121、171、181
- [0135] 移植材料 100、112、122、132、142、152、162、172、182
- [0136] 间隙 115
- [0137] 重迭 125、185
- [0138] 凸块 153
- [0139] 纵向开口 154
- [0140] 螺旋状开口 164
- [0141] 图 12A 至图 12C
- [0142] 支架 10
- [0143] 支柱部分 12
- [0144] 螺旋状部分 14
- [0145] 支柱组件 16a
- [0146] 螺旋状元件 18
- [0147] 图 13
- [0148] 支架 200
- [0149] 间隙 202、212、222
- [0150] 长度 201、211
- [0151] 支架 300
- [0152] 长支柱组件 301
- [0153] 支柱部分 302、304、306
- [0154] 螺旋状部分 303
- [0155] 支柱组件 305
- [0156] 螺旋状部分 309
- [0157] 长度 311、312
- [0158] 侧边 320、321
- [0159] 间隙长度 323、325
- [0160] 螺旋状部分 309 的长度 324
- [0161] 1. 螺旋状部分 303 的长度 326

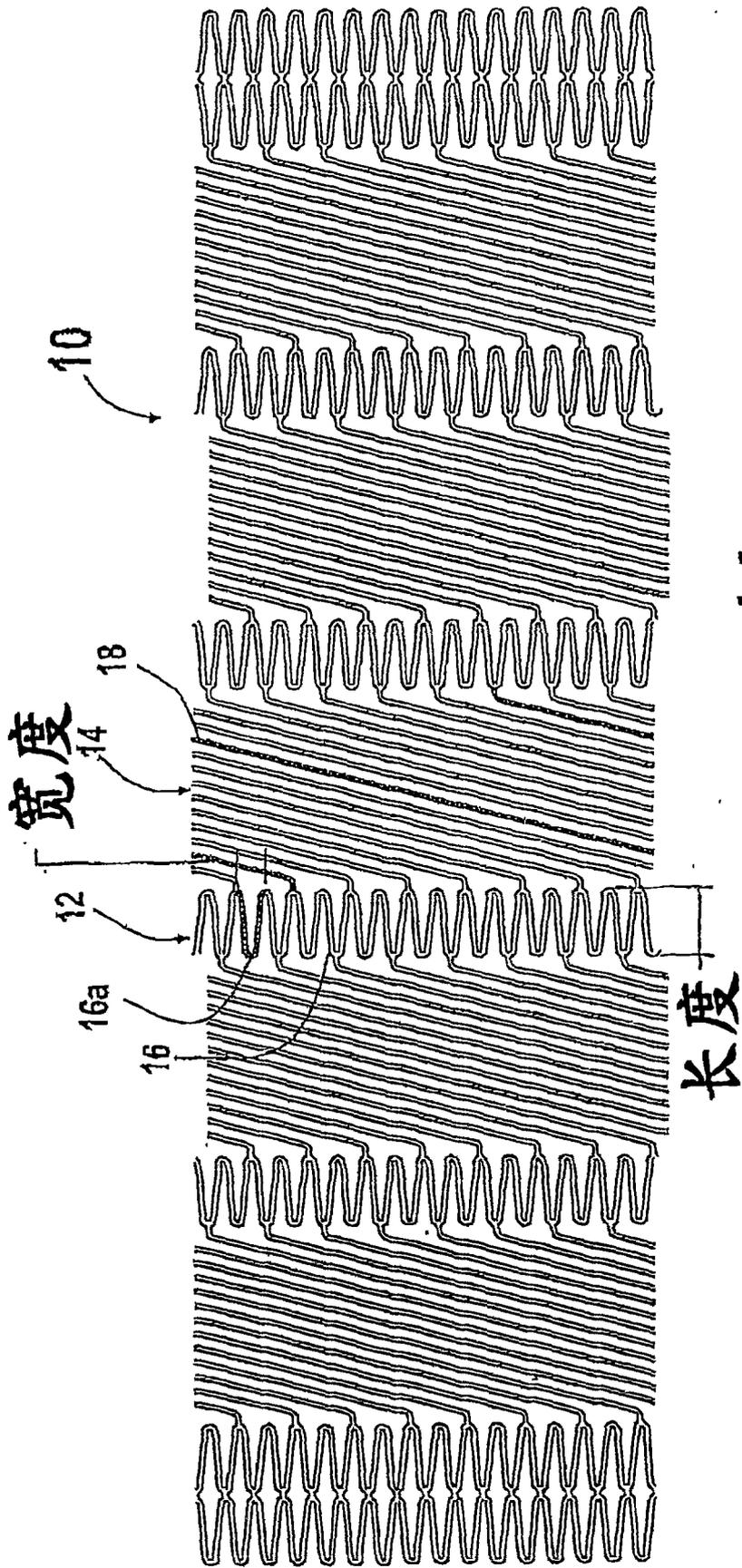


图1A

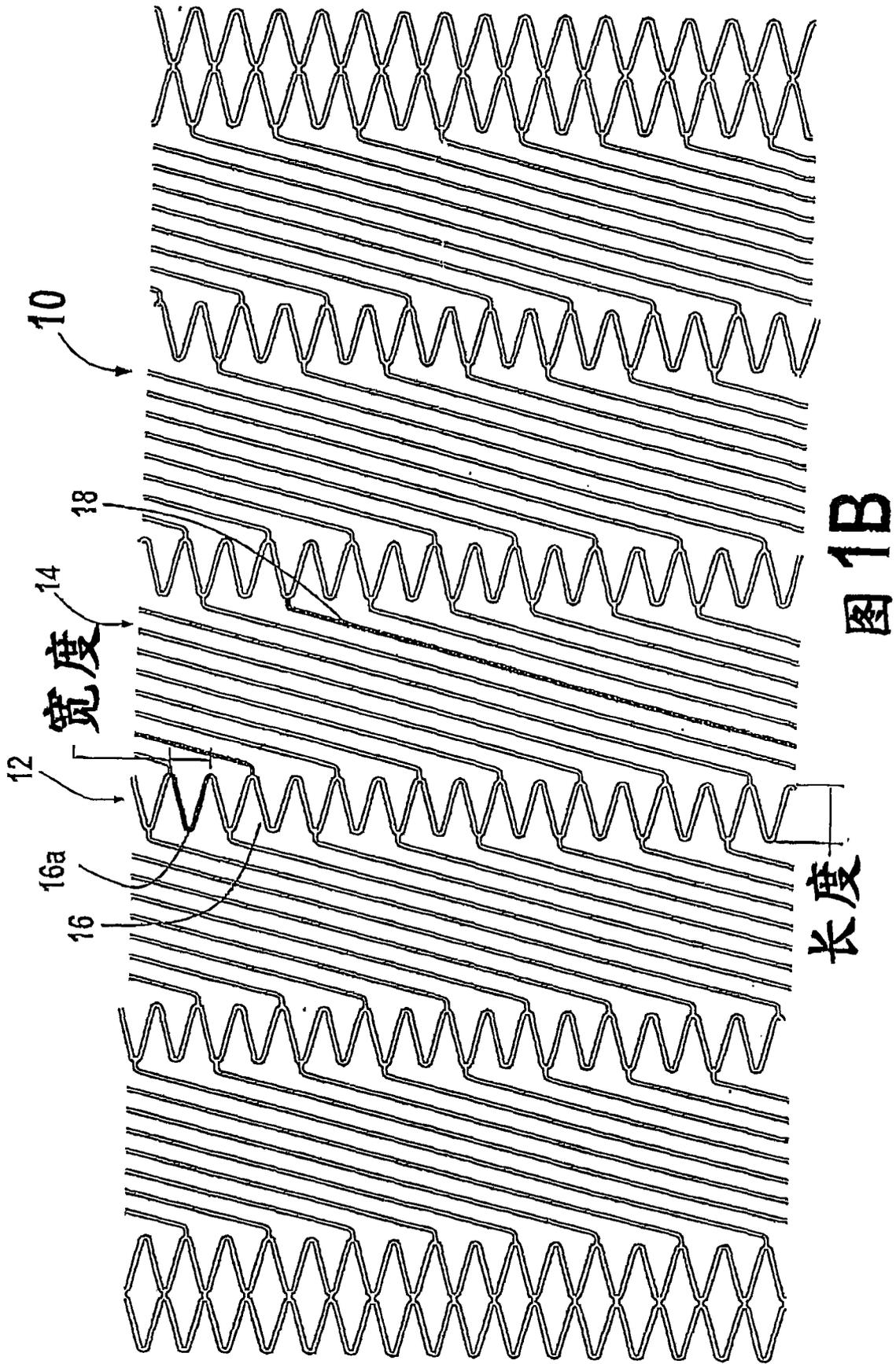


图1B

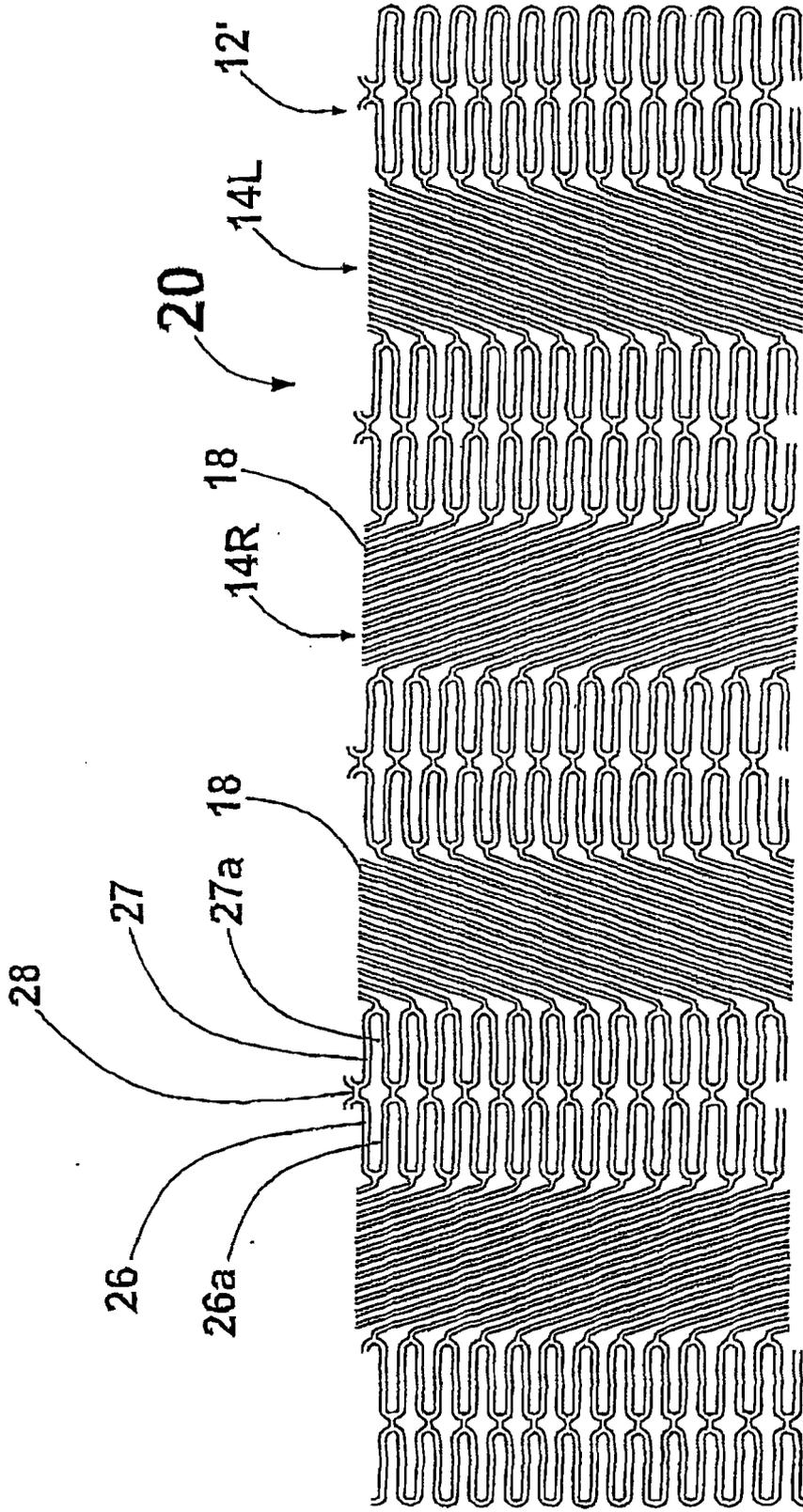


图 2

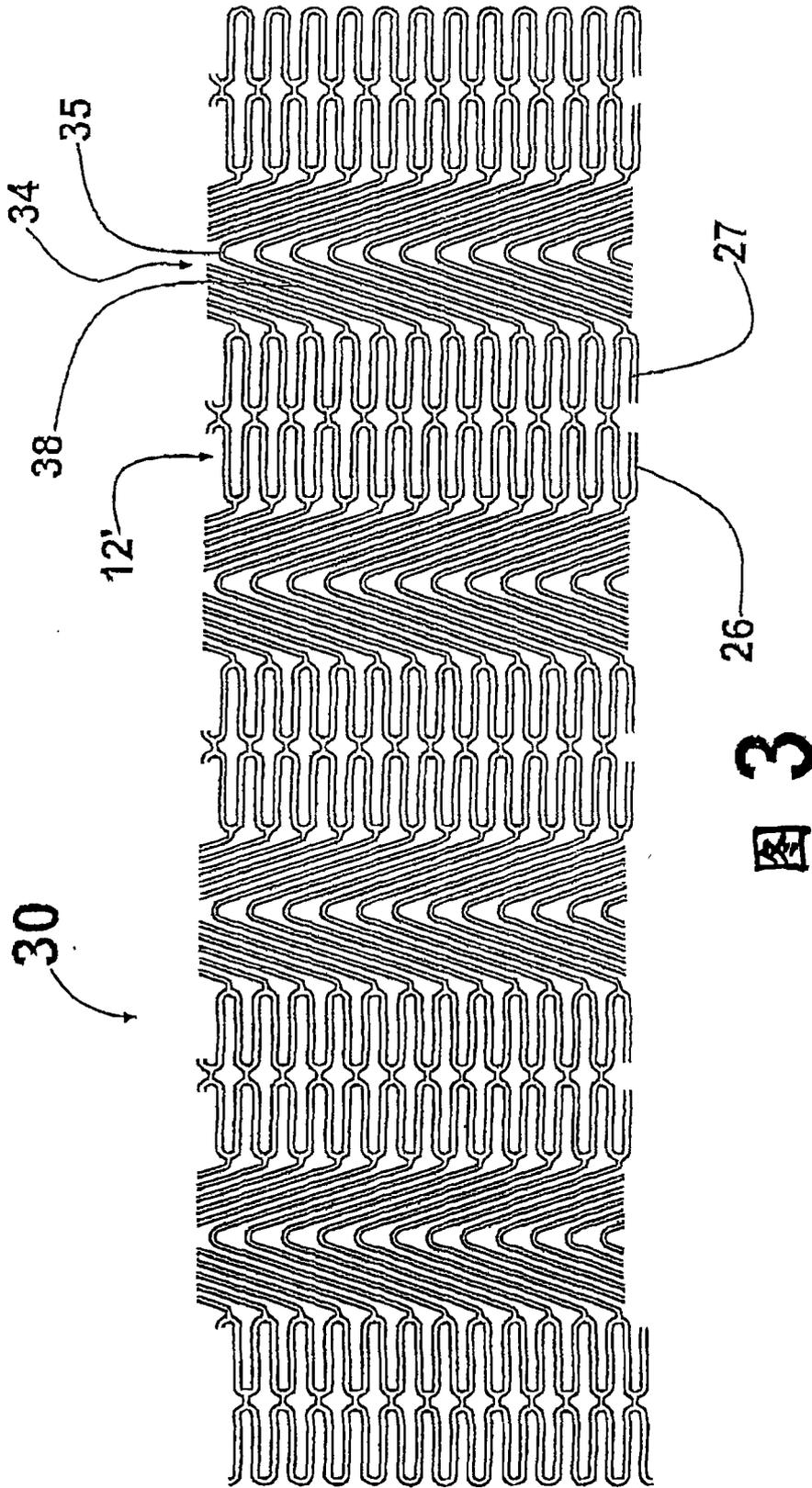


图 3

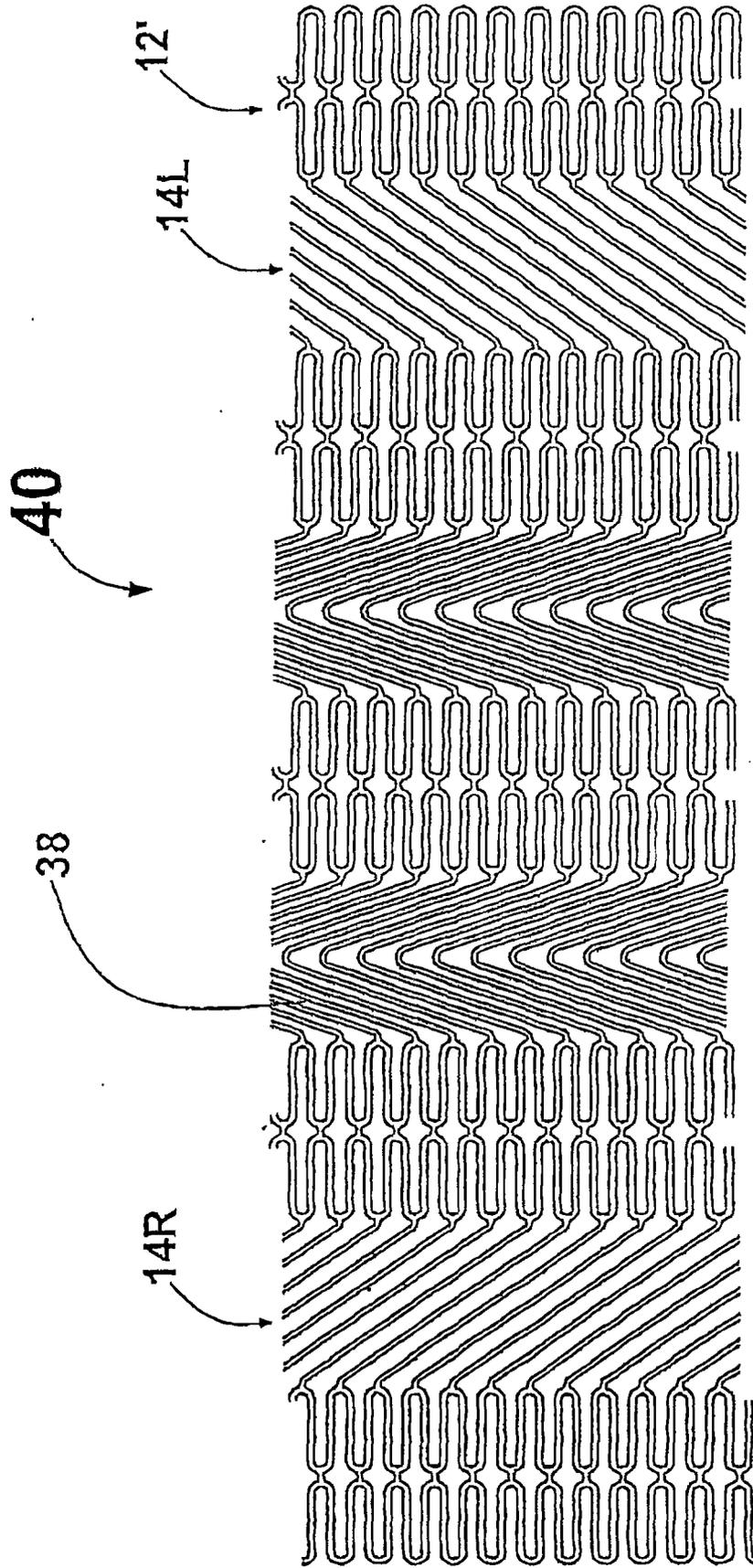


图4

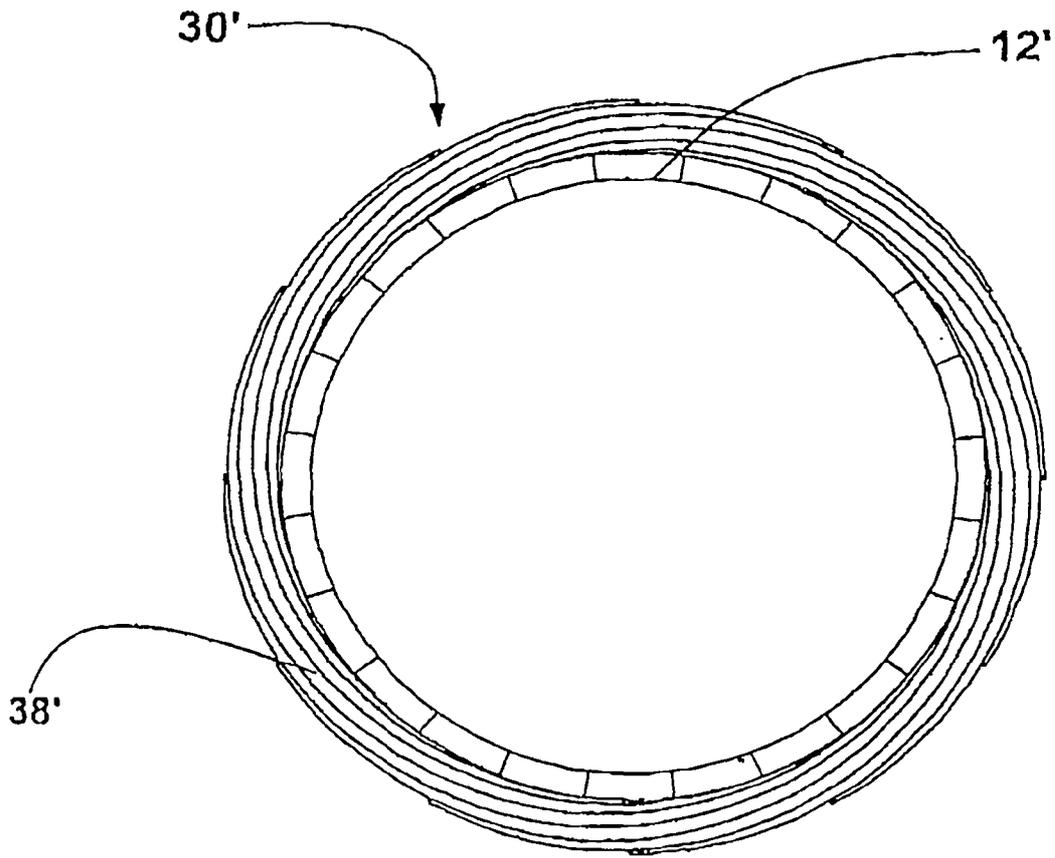


图 5

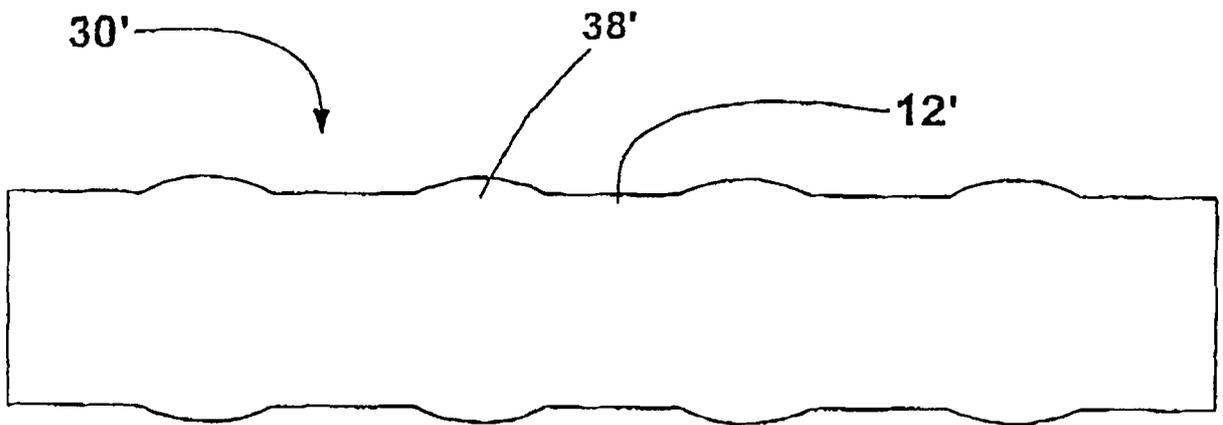


图 6

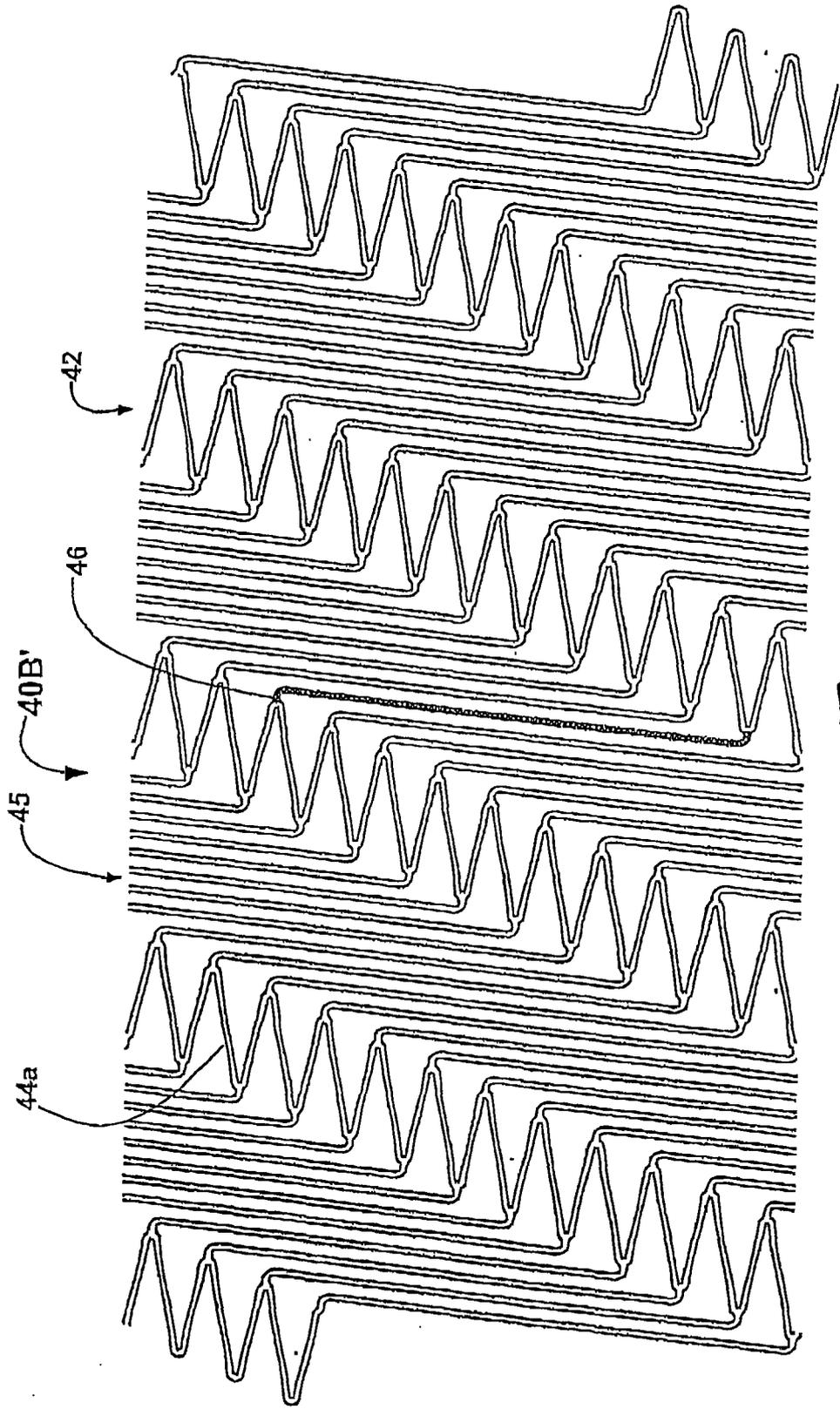


图 7A

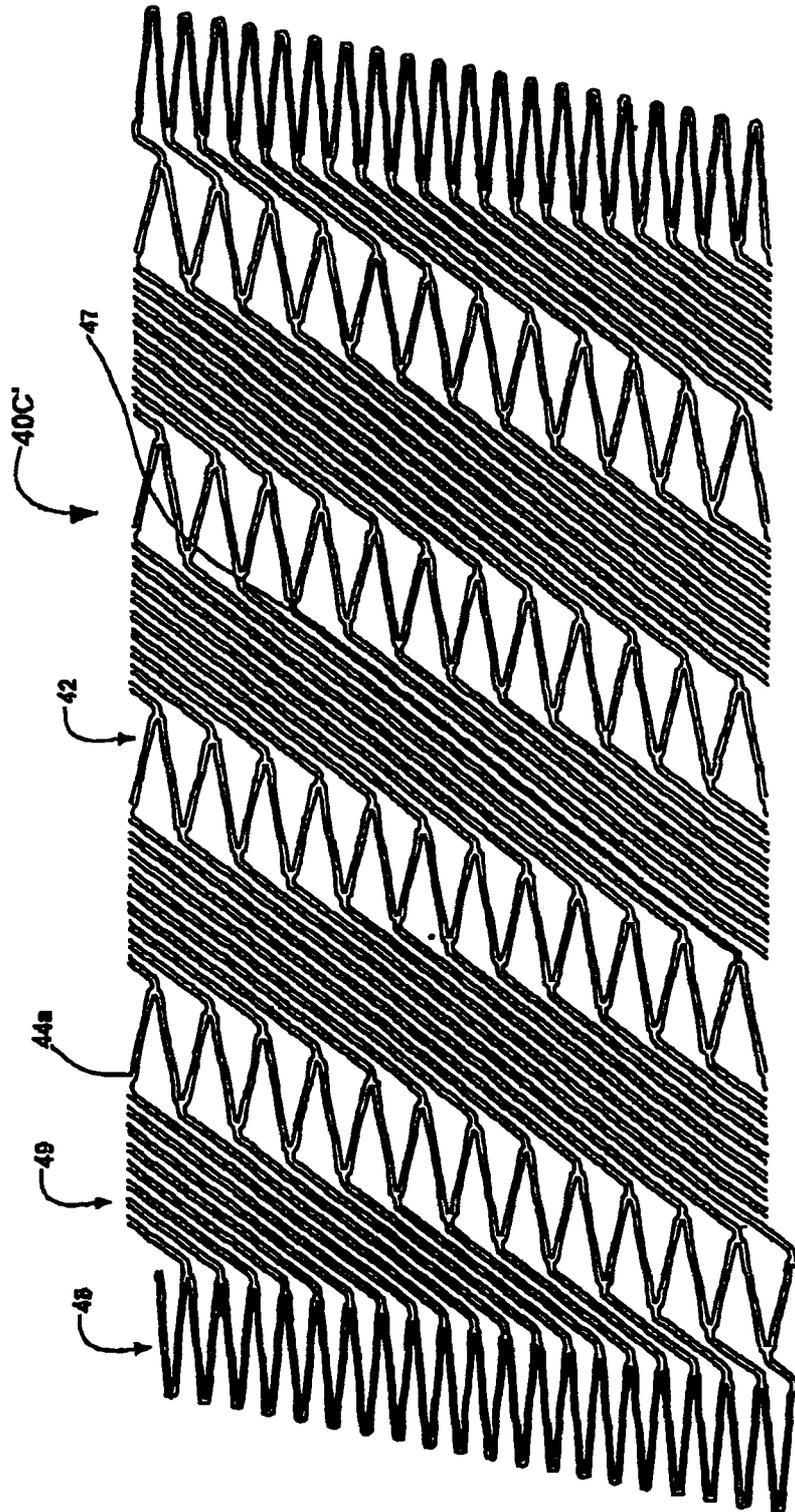


图 7B

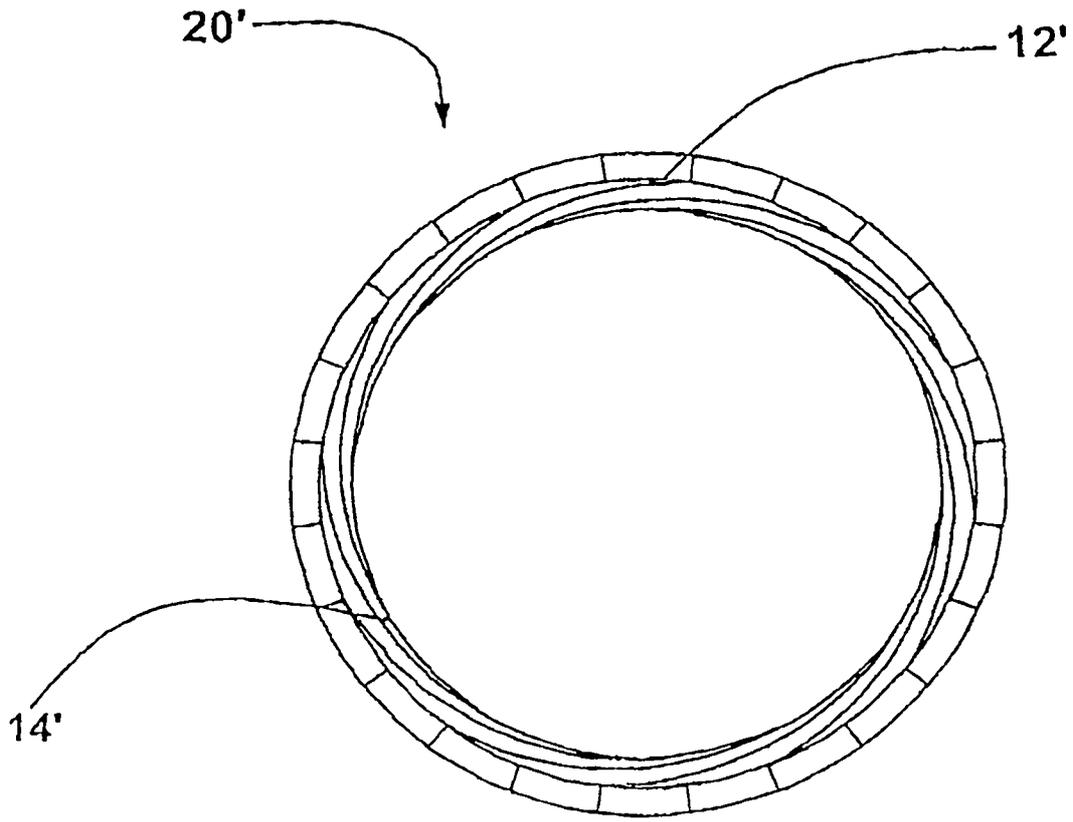


图 8

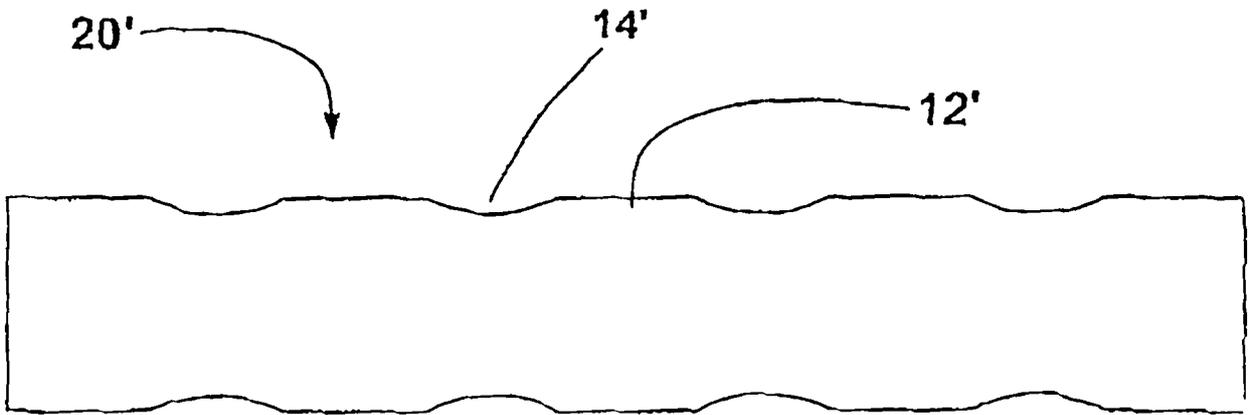


图 9

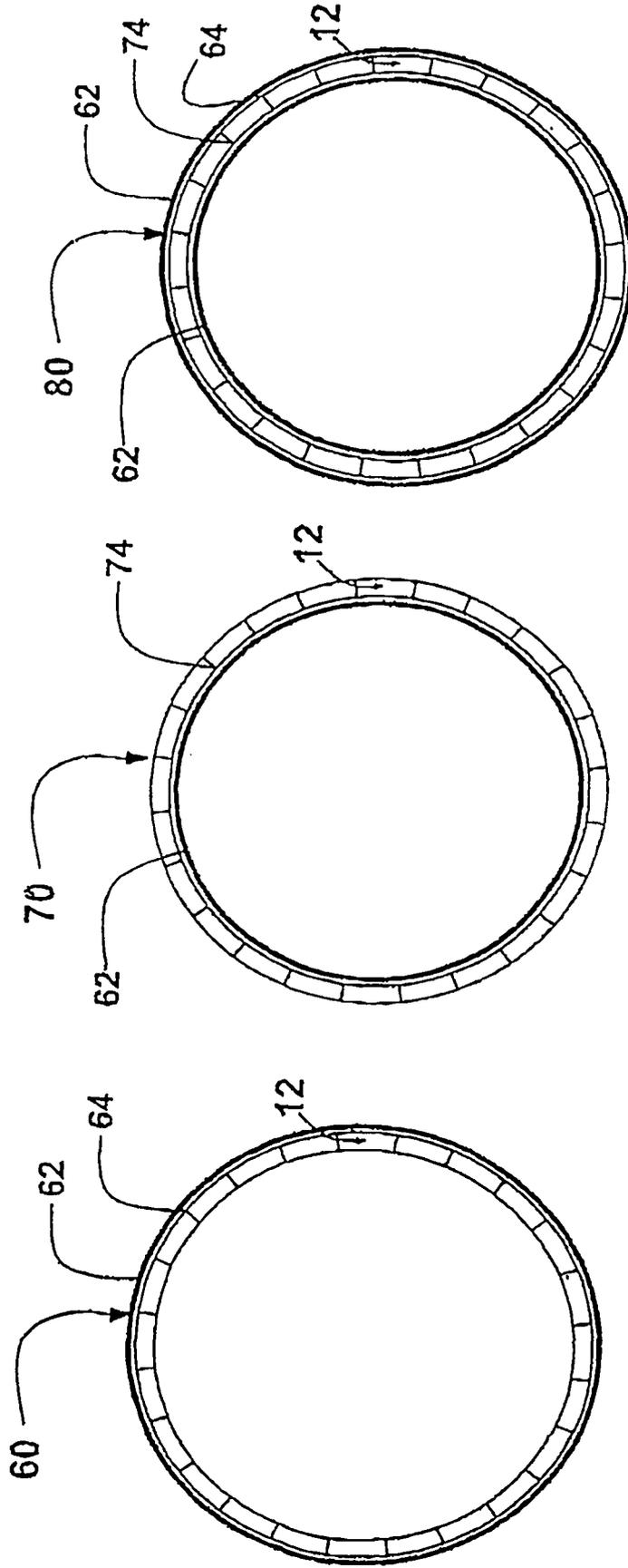


图 10C

图 10B

图 10A

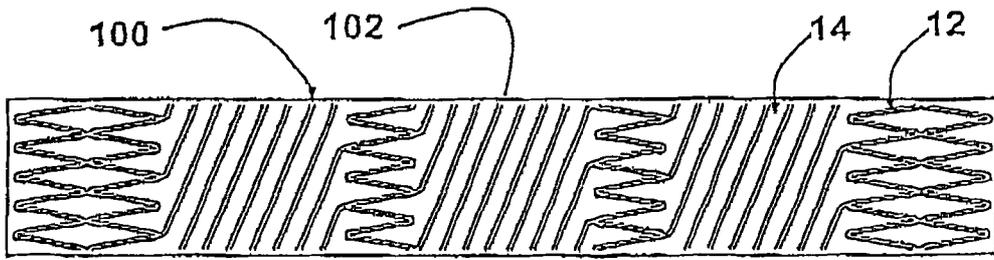


图11A

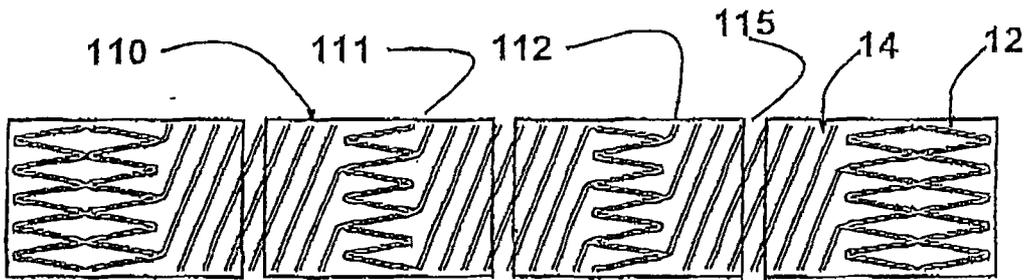


图11B

间隙

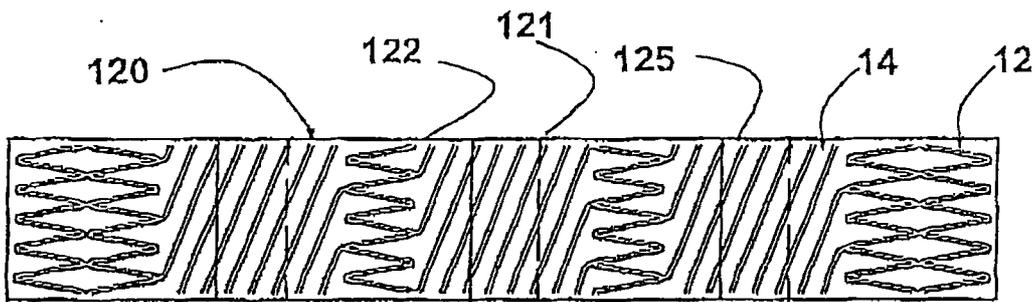


图11C

重迭

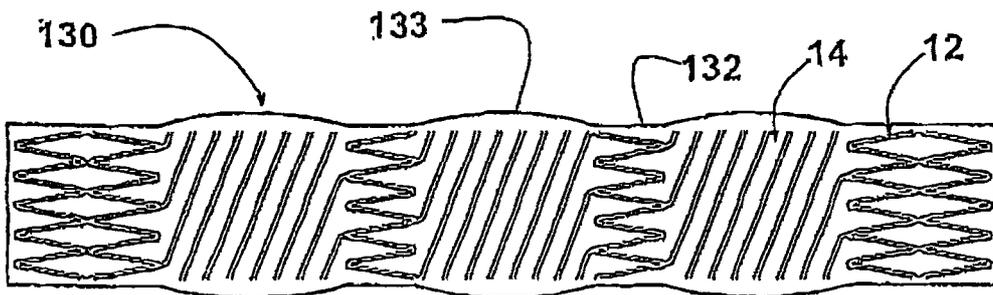


图11D

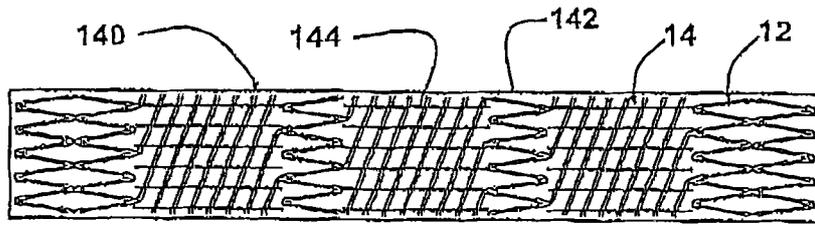


图11E

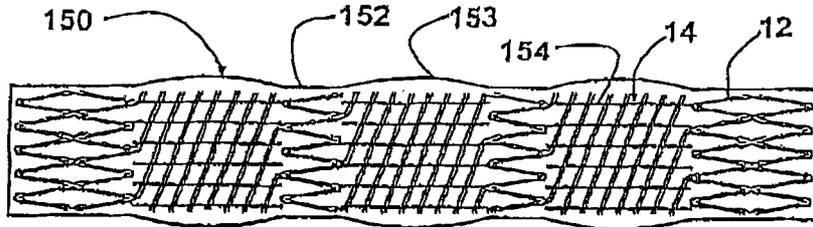


图11F

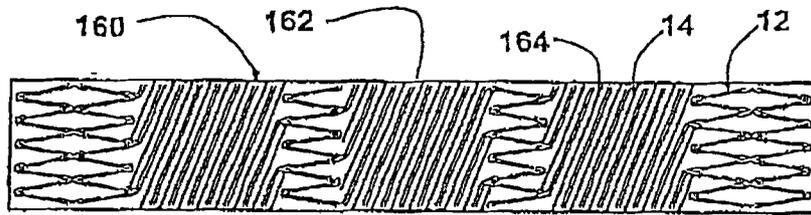


图11G

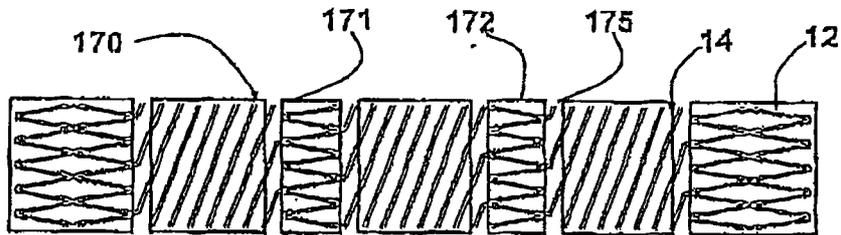


图11H

间隙

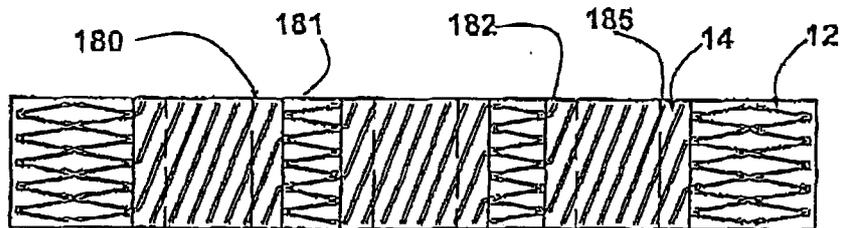


图11J

重迭

图 12A

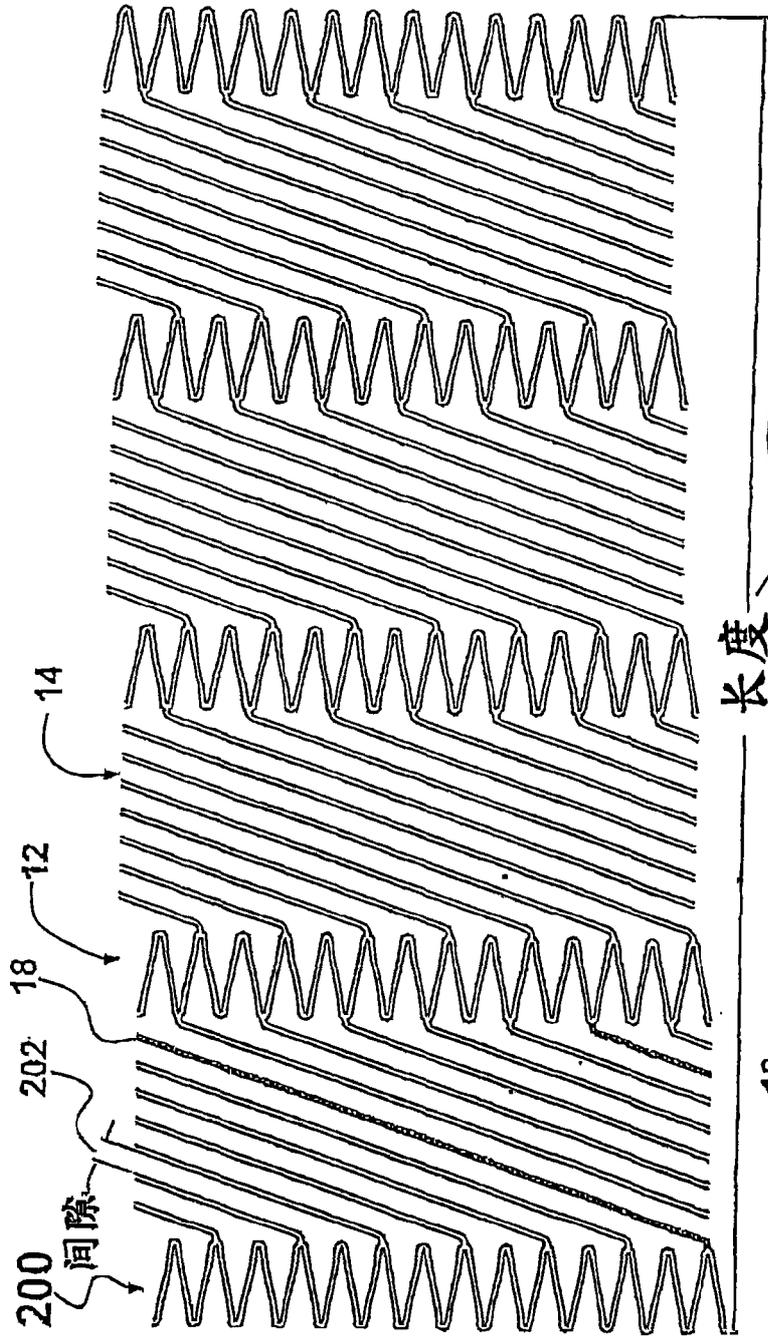
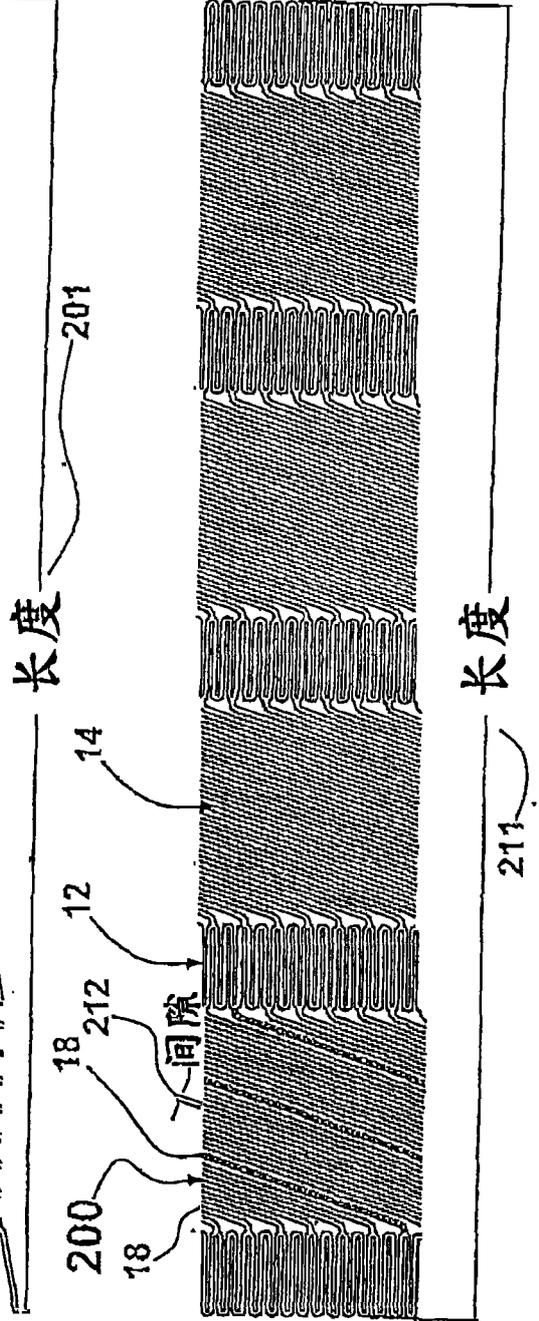


图 12B



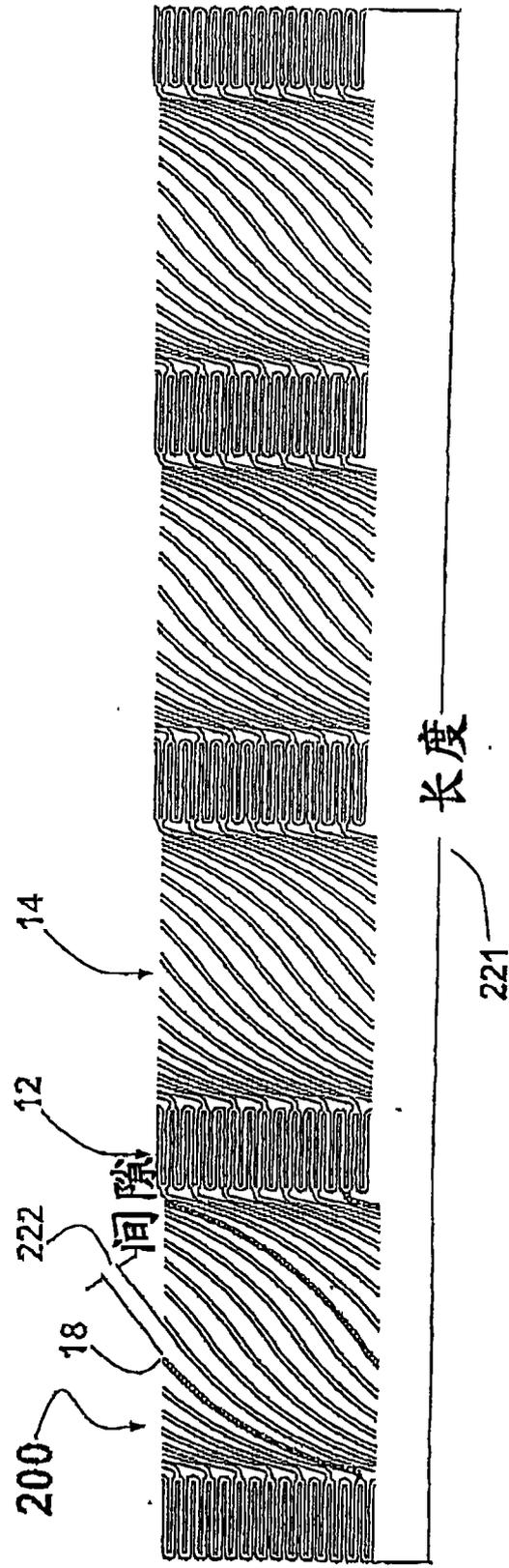


图12C

