



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104188742 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201410474561. 5

(22) 申请日 2010. 04. 12

(30) 优先权数据

61/168, 215 2009. 04. 10 US

(62) 分案原申请数据

201080024273. X 2010. 04. 12

(71) 申请人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 H·S·朗瓦拉 张志勇

小罗伯特·W·万佩尔特

W·J·惠隆

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 罗闻

(51) Int. Cl.

A61F 2/90(2013. 01)

A61F 2/91(2013. 01)

A61F 2/95(2013. 01)

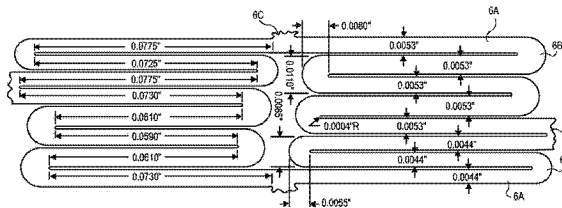
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

(54) 发明名称

具有高抗疲劳性的植入物、植入物输送系统  
及使用方法

(57) 摘要

根据本发明的一个方面,一种抗疲劳支架包括柔性管状结构,该柔性管状结构具有内径、外径和位于它们之间的侧壁,并且具有延伸穿过所述侧壁的孔隙。根据本发明的其他方面,公开了用于制造抗疲劳支架的工艺。根据本发明的另外的方面,提供了用于抗疲劳支架的输送系统和使用方法。



1. 一种支架,包括:

支架结构,该支架结构包括限定中心纵向轴线的侧壁,该侧壁包括多个支杆,所述支杆至少在纵向方向上延伸并且在顶点处结合以限定多个单元,每个单元均包括具有第一长度和第一宽度的第一组支杆以及具有第二长度和第二宽度的第二组支杆,第二组支杆的第二长度和第二宽度分别与第一组支杆的第一长度和第一宽度不同。

2. 如权利要求 1 所述的支架,其中,所述支架结构包括起伏的支杆。

3. 如权利要求 2 所述的支架,其中,纵向相对的顶点中的至少一些顶点在第一和第二周向位置处连接,以限定多个闭合单元。

4. 如权利要求 3 所述的支架,其中,纵向相对的顶点中的所述至少一些顶点在第一和第二周向位置处通过连接器连接。

5. 如权利要求 3 所述的支架,其中,在所述支架结构处于未扩展构型中时,在周向方向上相邻的顶点在纵向方向上相对彼此偏移。

6. 如权利要求 5 所述的支架,其中,所述至少一些顶点在所述支架结构处于未扩展构型中时彼此相对,并且在所述支架结构处于扩展构型中时彼此周向偏移。

7. 如权利要求 3 所述的支架,其中,闭合单元中的至少一些包括蜿蜒的支杆图案,该蜿蜒的支杆图案对于每个闭合单元的右侧和左侧而言构成反向镜像。

8. 如权利要求 1 所述的支架,其中,沿周向方向看去时,相邻的单元通过将所述第一组支杆的第一支杆连接到所述第二组支杆的最后一个支杆而沿周向方向结合到一起。

9. 如权利要求 1 所述的支架,其中,所述支架结构包括激光切割管、在形成所述支杆和所述顶点的区域处结合的线、或者编织物。

10. 如权利要求 1 所述的支架,其中,所述第一组支杆包括三个支杆,而所述第二组支杆包括五个支杆。

11. 如权利要求 1 所述的支架,其中,所述第一组支杆的顶点具有与所述第二组支杆的所述顶点不同的宽度。

12. 如权利要求 1 所述的支架,其中,在所述第一组中的支杆具有比所述第二组中的支杆小的宽度和小的长度。

13. 一种支架,包括:

支架结构,该支架结构包括限定中心纵向轴线的侧壁,该侧壁包括布置成限定多个闭合单元的多个支杆,每个闭合单元包括起伏支杆的近侧和远侧周向排状图案,所述起伏支杆通过相应的第一和第二连接器在相对的第一和第二周向位置处连接,近侧和远侧排状图案均具有沿大致纵向方向延伸的多个支杆,周向相邻的支杆在相应的顶点处连接,近侧和远侧排状图案均包括具有第一支杆宽度的第一支杆类型的支杆和具有第二支杆宽度的第二支杆类型的支杆,第二支杆宽度大于第一支杆宽度,每个闭合单元的近侧排状图案的第一支杆类型的支杆在第一周向位置处邻近第一连接器布置,每个闭合单元的远侧排状图案的第一支杆类型的支杆在相对的第二周向位置处邻近第二连接器布置。

14. 如权利要求 13 所述的支架,其中,在所述支架结构处于未扩展构型中时,在近侧和远侧排状图案的每一个中的周向相邻的顶点在纵向方向上相对彼此偏移。

15. 如权利要求 13 所述的支架,其中,第一支杆类型的支杆限定支杆长度,该支杆长度中的至少一些大于由第二支杆类型限定的支杆长度。

16. 如权利要求 15 所述的支架,其中,近侧和远侧排状图案均具有至少三个第一支杆类型的支杆和至少五个第二支杆类型的支杆。

17. 如权利要求 16 所述的支架,其中,第一支杆类型的支杆中的至少一些具有不同的支杆长度,并且第二支杆类型的支杆中的至少一些具有不同的支杆长度。

18. 如权利要求 17 所述的支架,其中,每个闭合单元包括在连接到第一连接器的近侧排状图案中的第一类型的支杆和在连接到第一连接器的远侧排状图案中的第二类型的支杆。

19. 如权利要求 17 所述的支架,其中,每个闭合单元包括在连接到第二连接器的近侧排状图案中的第二类型的支杆和在连接到第二连接器的远侧排状图案中的第一类型的支杆。

20. 如权利要求 17 所述的支架,其中,每个闭合单元包括对于每个闭合单元的右侧和左侧而言构成反向镜像的支杆图案。

## 具有高抗疲劳性的植入物、植入物输送系统及使用方法

[0001] 本申请是名称为“具有高抗疲劳性的植入物、植入物输送系统及使用方法”、国际申请日为 2010 年 4 月 12 日、国际申请号为 PCT/US2010/030769、国家申请号为 201080024273.X 的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及一种在身体腔管中的位置处机械循环时具有对破裂的高抵抗性的植入物。更具体地,本发明涉及诸如自扩展支架之类的抗疲劳破裂的脉管植入物。

### 背景技术

[0003] 支架广泛地用于在病人的身体中维持敞开的腔管。例如,支架可以用于维持冠状动脉、颈动脉、脑动脉、腠动脉、髂动脉、股动脉、胫动脉、肾动脉、包括静脉在内的其他血管、或诸如输尿管、尿道、支气管、食道、泪道、输卵管、鼻腔之类的其他身体腔管、或其他通道的通畅。

[0004] 支架一般为由不锈钢、镍钛诺、埃尔基洛伊耐蚀游丝合金 (elgiloy)、钴铬合金、钽、和其他金属制成的金属管状结构,尽管聚合物支架也是已知的。支架能够为长期持久的植入物,或者能够为至少部分生物可吸收的。生物可吸收的支架能够为聚合的、生物聚合物的、陶瓷的、生物陶瓷的、或金属的,并且能够随时间流出诸如药物之类的物质。非生物可吸收的支架也可以随时间释放药物。在一些设计中,支架为敞开单元式或闭合单元式圆筒形结构。支架以折叠状态穿过身体腔管。在身体腔管中的梗阻点或其他部署位置处,支架扩展到扩展直径以在部署位置处支承腔管壁并且维持敞开的腔管。

[0005] 一种支架常常称为“囊状可扩展”支架。用于囊状可扩展支架的支架输送系统通常包括安装在多腔管上的可充气的囊状物。在其上带有被卷曲的支架的支架输送系统能够常常通过导丝行进至治疗位置,并且囊状物能够充气以扩展和部署支架。

[0006] 在形状记忆支架的情况下,支架被预编程以记住在一个温度下的减小的直径或形状以及在较高温度下的扩展的直径或形状。支架在较冷的温度下被压缩到支架输送系统的远端部上,而在其上带有卷曲的支架的支架输送系统能够在维持为低于支架的相变温度的同时常常通过导丝行进至治疗位置。在部署位置处,支架变暖或被允许变暖到一较高温度,在该温度下,形状记忆材料的相变导致支架从折叠状态扩展到扩展状态。

[0007] 其他支架是所谓的“自扩展”支架并且不使用囊状物来导致支架的扩展。自扩展支架的一个示例是由可弹性形变的材料(例如,诸如镍钛诺之类的超弹性材料)制成的管(例如,盘管、网状管、或包括具有或不具有焊接线接头的成形线的管)。敞开式或闭合式单元支架一般通过对管的激光切割、或者在将板材焊接为管形状之前或之后将图案切割到板材中、以及其他方法形成。一种很普遍的自扩展支架由超弹性镍钛诺形成,例如由明尼苏达州普利茅斯市的 ev3 公司制造的 EverFlex 支架。

[0008] 自扩展支架一般以折叠状态在径向压缩或轴向拉紧的作用下固定到支架输送系统上。这种系统能够包括外管状构件和内管状构件。内管状构件和外管状构件能够相对于

彼此轴向滑动。支架（处于折叠状态下）围绕内管状构件的远端部安装到支架输送系统上。外管状构件（也称为外护套）在远端部处围绕支架。

[0009] 在使支架输送系统通过身体腔管行进之前，导丝首先穿过身体腔管到达部署位置。输送系统的内管在其长度的至少一部分上为中空，以使其能够通过导丝行进至部署位置。组合的结构（即，安装在支架输送系统上的支架）穿过病人的腔管直到输送系统的远端部抵达身体腔管内的部署位置为止。部署系统和 / 或支架可以包括不透射线的标记以容许医生在部署之前通过荧光透视法看到支架的定位。在部署位置处，将外护套缩回以使支架暴露。被暴露的支架在身体腔管中自由地自扩展。在支架的扩展之后，内管自由地穿过支架，以使输送系统能够通过身体腔管被移除，从而将支架留在部署位置中的适当位置。

[0010] 支架输送系统可以包括通过经导丝 (OTW) 输送导管、快速交换型 (RX) 输送导管、或固定导丝型 (FW) 输送导管。OTW 输送导管允许导丝穿过在输送导管的整个长度上延伸的腔管。RX 输送导管允许导丝穿过在输送导管的部分长度（通常 10cm-30cm）上延伸的腔管。OTW 输送导管比 RX 输送系统提供更好的支承，但是它们需要使用较长的导丝，这对于操作来说是不方便的。FW 输送系统非常简单之处在于它们没有导丝腔管。FW 系统行进至治疗位置而没有通过预设的导丝进行跟踪的益处。为了确保支架能够被输送到预期的治疗位置，在其上安装有支架的支架输送导管必须至少具有足够的跟踪能力、柔性和抗绞缠性，并且支架一旦被植入就必须至少具有足够的径向作用力、抗绞缠性和疲劳寿命。

[0011] 植入到一些位置中的支架与植入到其他位置中的支架相比可能需要不同的物理属性。在管状动脉或肾动脉中使用的支架可能因脉管的狭窄区域通常很短而相当短，然而在腿部中使用的支架常常必须很长，以使腿部脉管中常见的病症能够被治疗而没有短支架的交迭。

[0012] 在其他示例中，植入到动脉中的支架必须具有高的脉动疲劳寿命以经得住由动脉的直径变化（随每次心跳发生）所导致的小的直径变化，而植入到非脉管管道中的支架不需要该属性。在又一示例中，植入到诸如股浅动脉 (SFA) 之类的四肢血管中的支架必须具有高的疲劳寿命以经得住在腿部弯曲或伸直时发生的血管长度和方向的变化，而植入到冠状动脉中的支架不需要满足该需求。长支架还必须容忍因在支架植入期间医生的技术以及支架输送系统的实际限制而导致的与设计长度大不同（通常更长）的植入长度。

[0013] 不幸地，对于部署在诸如 SFA 之类的一些血管中的支架的常见问题是支架因血管的动态载荷环境而随时间破裂。次于支架破裂的问题可能包括内膜增生、疼痛、出血、血管栓塞、血管穿孔、高的支架内再狭窄速率、不均匀的药物输送分布、不均匀的血管覆盖以及其他问题，并且可能需要再干预以解决问题。如在不同的临床试用 (Durability I, Resilient, Scirocco and Absolute) 和研究论文（例如，Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting; J. Am. Coll. Cardiol. 2005 Jan 18; 45(2); 312 和 Long-Segment SFA stenting - The Dark Sides: In-Stent Restenosis, Clinical Deterioration, and Stent Fractures; J Endovasc Ther 2005; 12:676-684）中所报告的，在 SFA 中的支架破裂速率范围为在植入之后的 1 年 -3 年内从 2% 到 28%。

[0014] 尽管支架通常获得高的脉动疲劳寿命，但是它们在除脉动以外的病人体内的载荷条件下比如对于一些植入位置合适的纵向伸展、扭转及屈曲等常常具有不足的对破裂的抵

抗性。植入到腘动脉、髂动脉、股动脉、胫动脉、颈动脉、股腘动脉及其他位置中的支架可能经受较大的轴向的、弯曲的或扭转的循环载荷。近期的数据已经显示,诸如那些植入到 SFA 中的一些支架在植入时必须经得住高达 35% 的轴向伸长率 / 压缩率。尽管已经进行多种尝试来改进可植入支架的抗疲劳性,但是具有用于这些需要的解剖学位置的合适属性(尤其是高的疲劳寿命)的植入物仍有待开发。

[0015] 所需要的是一种能够容易制造的支架,并且该支架在被植入到除经受由心脏跳动产生的那些力以外还经受由病人活动产生的高机械力的位置中时能够经受得住而不会破裂。还需要的是一种在植入之后具有高的疲劳寿命的支架、以及一种经受得住植入期间的伸长而不会破裂的支架。

### 发明内容

[0016] 根据本发明的一个方面,抗疲劳支架包括柔性管状结构,该柔性管状结构具有内径、外径和位于它们之间的侧壁,并且具有延伸穿过所述侧壁的孔隙。根据本发明的其他方面,公开了用于制造抗疲劳支架的过程。根据本发明的另外的方面,提供了用于抗疲劳支架的输送系统及使用方法。

### 附图说明

[0017] 通过参照结合附图的以下描述,本发明的以上和另外的优点可以被更好地理解,其中:

[0018] 图 1 示出了现有技术的支架的一个实施例的示意等距视图;

[0019] 图 1A 示意地示出了图 1 的支架,其中支架轴向伸长;

[0020] 图 2 和图 2A 示出了图 1 的支架的一部分的放大图。支架示出为径向扩展并且支架结构示出为纵向切开并铺平;

[0021] 图 3 示出了图 2 的支架,其中支架轴向伸长。支架示出为径向扩展并且支架结构示出为纵向切开并铺平;

[0022] 图 3A 示出了图 3 中的支架的一部分的等距视图,其中带有计算得来的支架内应变分布的标记;

[0023] 图 4 示出了根据本公开的原理的抗疲劳支架的一部分。支架示出为径向扩展并且支架结构示出为纵向切开并铺平;

[0024] 图 4A 示出了图 4 中的支架的一部分的等距视图,其中带有计算得来的支架内应变分布的标记;

[0025] 图 5 示出了图 4 的支架,其中支架轴向伸长。支架示出为径向扩展并且支架结构示出为纵向切开并铺平;

[0026] 图 6 和图 7 示出了示例支架单元的几何形状和尺寸的比例图。支架单元示出为径向压缩并且支架结构示出为纵向切开并铺平;

[0027] 图 8A、图 8B、图 8C 和图 9 示出了用于抗疲劳支架的示例输送系统的平面图。

### 具体实施方式

[0028] 现在参照各个附图,提供对多个实施例的描述,这些实施例是如何可以实践根据

本发明的原理的发明方面的示例。应当理解的是,前面的整体描述和下面的详细描述仅是示例性的和说明性的并且不是对在本文公开的广泛的发明方面的限制。还应当理解,本文公开的发明概念并不限于本文公开的具体的支架构型,而是能够应用到任意数目的不同的支架构型。

[0029] 图1和图2示出了现有技术的支架10,其具有长度L、外周长C、以及纵向轴线A-A。图2示出了现有技术的支架10的一部分,其径向完全扩展、平行于轴线A-A纵向切开、并且铺平。支架10包括管,该管具有外径12、内径14和具有厚度的壁部16。开口被切割到壁部16中以形成单元15(图2中为阴影区域)和支杆17。每个单独的支杆均具有厚度13和位于顶点19之间的长度L。相邻的支杆在顶点19、19A处接合并且具有交角18、18A。相邻的单元通过接头21接合。位于单元15的相对侧上的接头21彼此周向偏移。当与具有沿着轴线A-A直接相对的接头21的其他支架设计相比时,周向偏移的接头为支架10提供了增大的轴向的、弯曲和扭转柔性以及改进的抗绞缠性。单元长度22可以定义为沿轴线A-A的方向在单元的任一端部处的接头21之间的长度。

[0030] 支架10能够由不锈钢、镍钛诺、埃尔基洛伊耐蚀游丝合金、钴铬合金、钽和其他金属、或者聚合物制成,能够为长期持久的植入物,能够为至少部分的生物可吸收的,并且能够随时间流出诸如药物之类的物质。支架10的单元15可以通过如下方法形成:比如激光切割,并且进行后继处理,比如微粉喷砂以移除熔渣、电解抛光以移除具有热影响区和其他缺陷的支架材料、以及表面钝化以向支架的表面赋予更高的耐腐蚀性。

[0031] 当支架10的直径12减小时,支架周长C的关联减小通过支杆之间的角度18的减小来提供,其中支杆17并且尤其是顶点19的邻近区域中的弯曲应变关联地增大。集中在顶点附近的应变能够使用有限元分析(FEA,下面讨论)或通过其他方法算出。

[0032] 单个支杆在顶点的邻近区域中的应变也能够借助于下面的公式进行近似(参照图2和图2A)。当与图2中的支架10相比时,在图2A中支架10已经减小周长而长度22不变。通过该变化,在顶点19A的邻近区域中在支杆中引致的应变能够计算如下:

[0033]

$$\text{支杆中的应变的变化} = \frac{SW[\sin(\theta_2) - \sin(\theta_1)]}{[LS - SW \sin(\theta_2)]}$$

[0034] 其中:

[0035] LS = 支杆长度 11

[0036] SW = 支杆宽度 13

[0037]  $\theta_2$  = 最终角 18c

[0038]  $\theta_1$  = 初始角 18A

[0039] 当支架在支架完全扩展时在支杆的顶点附近没有应变的情况(如用于自扩展支架的常见情况)下,在顶点附近在支杆中的初始应变为零,从而当变形时在支架的顶点附近在支杆中的应变等于使用以上公式所计算的。重要地,从该公式,我们知道,计算得来的支杆应变的变化在角18的变化较小时较小,在支杆宽度SW较小时较小,并且在支杆长度LS增大时较小。

[0040] 在形变支架中的最大应变被称为峰值应变。峰值应变通常出现在顶点的邻近区域中的单个支杆中,尽管取决于支架设计的细节其也可以出现在支架的其他位置。在支架中

的主要应变可以为拉伸应变（通常定义为正）或压缩应变（通常定义为负）。在一些植入位置例如 SFA 或腘动脉中的支架可能经受除上述拉伸和压缩应变以外的弯曲应变和扭转应变。在一些支架实施例中，在支架上的这种扭转和弯曲应变将主要分解为在支架顶点的邻近区域中的拉伸或压缩应变。高的拉伸应变可能导致裂缝出现并且通过支架扩散，从而引致减小的疲劳寿命和支架的破裂。压缩应变不倾向使裂缝敞开，从而除非应变的大小非常大，一般不会导致减小的支架寿命。形变支架的一些部分在使用期间可能为高应变，而其他部分可能根本没有应变，所述后面的部分具有零应变。形变支架能够被认为是微小体积区域的集合体，每个区域均具有应变水平；共同地，区域的应变水平范围为从最大负值到最大正值。对于在身体中服务的支架而言，如果支架应变被维持为低于支架材料的耐久极限，则只要支架材料已经经受适当的材料处理、表面加工并且具有合适的生物相容性，可以期望高的疲劳寿命。但是，如果在身体中服务的支架经受比支架材料的耐久极限高的支架应变，则不管支架材料处理、表面加工以及生物相容性也不能期望高的疲劳寿命。

[0041] 诸如支架 10 之类常见的现有技术的支架设计为使得在脉动载荷的条件下，即在振动的周向压缩应变下，将支架中的应变维持在低的水平。支架 10 还已知的是提供有限量的轴向伸长率（最多大约 10% -15%）而不会减少脉动疲劳寿命。该有限量的轴向伸长率适合于一些支架植入位置。但是，已经确定，植入到其他位置例如 SFA 或腘动脉中的支架可能使支架经受很大的伸长率。例如腿部能够因正常的腿部运动而给予  $\pm 5\%$  的伸长率，而医生可能在支架植入期间向支架给予多达 30% 的伸长率并且可能更大。另外，支架可能因正常的腿部运动而被加载扭转载荷和弯曲载荷。

[0042] 支架的百分数伸长率能够定义为支架单元的长度沿轴线 A-A 的变化。图 1 示出了支架 10 处于静止中并且具有如先前定义的长度 L。图 1A 示出了支架 10 伸长 50% 并且具有长度 L'。支架伸长率定义为长度的增加（伸展的长度 L' 减去未伸展的长度 L）除以未伸展的长度 L。如果支架已经在其整个长度上均匀地伸长，则每个支架单元均将伸长与支架总体相同的量。图 2 示出了具有如前面定义的单元长度 22 的未伸长的支架 10。图 3 示出了支架 10 伸长 50% 并且具有单元长度 22'。单元伸长率定义为单元长度的增加（单元长度 22' 减去长度 22）除以未伸展的单元长度 22。实践中，发现的是支架伸长率通常在支架的长度上不是均匀的，其中一些单元比其他单元伸长得更长。有时还见到一些单元缩短，即一些单元具有负的计算伸长率。还可能的是支架的总体长度缩短。支架伸长是用于在较复杂的载荷条件下预测支架疲劳寿命的有用的代替模型。支架伸长能够导致在支架顶点的邻近区域中的高的拉伸应变，该拉伸应变能够代表由较复杂的载荷条件比如当支架经受拉伸、扭转和弯曲的组合时所给予的应变。

[0043] 图 3 示出了轴向伸长 50% 的支架 10，其表示为伸长条件下的支架 10'。支架 10' 示出为径向扩展、平行于轴线 A-A 纵向切开并铺平。支架 10' 单元的几何形状基本变形于支架 10 的几何形状（图 2）。该变形能够通过对比伸长支架 10' 中的角 18 与未伸长支架 10 中的那些角进行比较而看到。能够见到的是角 18K、18N、18P 和 18r 已经分别减小到 18K'、18N'、18P' 和 18r'，而角度 18M、18Q、18S 和 18T 已经分别增大到 18M'、18Q'、18S' 和 18T'。图 3 中见到的变形的单元几何形状通过将一些支架支杆中的拉伸应变增大到较高的水平而导致伸长支架 10' 的减小的疲劳寿命。

[0044] 特别地，如图 3 中所示，在顶点 19X 附近在支杆中的拉伸应变已经因一些支杆之间



的增大的角 18M'、18Q'、18S' 和 18T' 而增大,从而使在顶点 19X 附近支杆的疲劳寿命较低。在支架单元 15 的其他区域处,在顶点 19Y 附近在支杆中因支杆之间的减小的角 18K、18N、19P 和 18r 而被加载压缩载荷,从而允许在顶点 19Y 附近支杆维持较高的疲劳寿命。换言之,支架 10 的伸长导致在顶点 19X 的邻近区域中的支架体积中的拉伸应变的集中以及在顶点 19Y 的邻近区域中大的支架体积中的压缩应变的集中。

[0045] 图 4 示出了发明支架的一个实施例,其在伸长时具有较少的或不具有高拉伸区域。支架 40 具有长度、外周长、以及纵向轴线 A-A。在图 4 中,支架 40 的一部分示出为完全径向扩展、平行于轴线 A-A 纵向切开并铺平。支架 40 包括管,该管具有外径、内径以及具有厚度的壁 46。开口被切割到壁 46 中以形成单元 45(图 4 中为阴影区域)和支杆 47,并且单元 45 具有包括由支杆 47 限界的开口的长度在内的周长。每个单独的支杆均具有厚度 43 和在支点 49 之间的长度 41。相邻的支杆在顶点 49 处接合并具有交角 48。相邻的单元通过接头 51 接合。在一些实施例中,位于单元 45 的相对侧上的接头 51 沿着轴线 A-A 对齐。在这些实施例中,当与具有沿着轴线 A-A 直接相对的接头 51 的其他支架设计相比时,单元 45 的周缘——其包括在单元周缘的一部分上的较细的支杆(下面讨论)——的不对称性为支架 40 提供了增大的轴向的、弯曲和扭转柔性以及改进的抗绞缠性。在其他实施例中,位于单元 45 的相对侧上的支架 51 彼此周向偏移。当与具有沿着轴线 A-A 直接相对的接头 51 的一些支架设计相比时,周向偏移的接头也能够为支架 40 提供增大的轴向的、弯曲和扭转柔性以及改进的抗绞缠性。单元长度 52 能够定义为沿轴线 A-A 的方向在单元的任一端部处的接头 51 之间的长度。

[0046] 在一些实施例中,支架 40 可以包括不锈钢、镍钛诺、埃尔基洛伊耐蚀游丝合金、钴铬合金、钽和其他金属、或者聚合物,可以为长期持久的植入物,可以为至少部分的生物可吸收的,并且可以随时间流出诸如药物之类的物质。在一些实施例中,支架 40 的支架单元 45 可以通过如下方法形成:比如激光切割,并且进行后继处理,比如微粉喷砂以移除熔渣、电解抛光以移除具有热影响区和其他缺陷的支架材料、以及表面钝化以向支架的表面赋予更高的耐腐蚀性。支架 40 可以包括自扩展的、形状记忆的、或囊状可扩展的特性。在不同的实施例中,支架 40 可以使用诸如激光切割、化学腐蚀、冲压、磨削、钻孔、EDM 的工艺,或其他工艺而由管材制成。在其他实施例中,支架 40 可以通过在将板材焊接为管形状之后或之前将图案切割到板材中、通过将支架电铸到合适的图案或模具上、或者通过其他方法制被。在另外的实施例中,支架 40 通过交联、连接、层叠、织、编、针织、圆形针织、压缩、或者用别的方法组合细丝或线而制成。细丝或线可以通过烧结、粘合、钎焊、熔接、焊接或其他方法在它们重叠的一个或更多个区域处结合。在如此形成的结构中,支架 40 的支杆 47 包括结合区域之间的细丝或线的长度,而支架 40 的顶点 49 包括结合区域。

[0047] 当与支架 10 的支杆 17 相比时,支架 40 的支杆 47 已被修改。支杆 47B 沿着支架的周向方向加厚,而支杆 47A 沿着支架的轴向方向加长并且沿着支架的周向方向变薄。在所有其他尺寸和材料处理方面,支架 40 与支架 10 相类似。作为上述支杆修改的结果,与相似伸长的支架 10(即,支架 10') 相比,支架 40 在伸长时具有改进的疲劳寿命。改进的疲劳寿命因所述支杆修改在支架 40 或者一个或更多个单元 45 伸长、弯曲或扭转时防止在顶点 49 的邻近区域中产生高拉伸应变而实现。

[0048] 图 5 示出了轴向伸长 50% 的支架 40,其表示为伸长条件下的支架 40'。支架 40'

示出为完全径向扩展、平行于轴线 A-A 纵向切开并铺平。支架 40' 单元几何形状 45' 变形于支架 40 的几何形状。该变形能够通过对比伸长支架 40' 中的角 48 与非伸长支架 40 中的那些角进行比较而看到。能够见到的是角 48K、48N、48P 和 48R 已经分别减小到角度 48K'、48N'、48P' 和 48R'，而角 48M、48Q、48S 和 48T 已经分别增大到角 48M'、48Q'、48S' 和 48T'。与支架 10' 不同，由支架 40 的伸长或者在顶点 49X 的邻近区域中的一个或更多个单元 45 的伸长而引致的拉伸应变尽管增大但是已经增大到可接受的水平，这是因为支杆 47B 的增大的厚度限制了增大到角 48M'、48Q' 的量，并且当角 48S'、48T' 增大时，较薄且较长的支杆 47A 减小了在顶点 49X 的邻近区域中所引致的拉伸应变。

[0049] 换言之，支架 40 或者一个或更多个单元 45 的伸长导致了在顶点 49X 的邻近区域中的支架体积内的拉伸应变的较小集中和在顶点 49Y 的邻近区域中的体积内的压缩应变的较大集中。在图 5 中所见的伸长的单元几何形状通过将拉伸应变限制到在支架单元顶点的邻近区域中的可接受的水平而允许伸长支架 40' 的改进的疲劳寿命。

[0050] 支架 40 具有另一特性，该特性在其部署在治疗位置中时提高其抗破裂性和疲劳寿命。在单元 45 的内部中，顶点 49 没有沿着轴线 A-A 彼此直接相对，相反，它们彼此周向偏移。因此，当支架 40 经受轴向压缩（负的计算伸长率）时，不相对的顶点不会彼此相撞或摩擦。相对顶点的这种碰撞或摩擦能够导致支架表面缺陷形成，这些缺陷能够随时间循环扩散，从而导致支架破裂。

[0051] 计算在顶点的邻近区域中的材料应变的另一方法涉及到有限元分析 (FEA) 的使用。在一种方法中，利用市售 FEA 软件包 (Abaqus) 来计算应变。关键的模型参数如下：使用 20 节点三维砖形状的二阶连续元；使用在高应变区中的高的局部网格密度和在低应变区域中的较低的网格密度；以及在较高与较低网格密度区域之间的合适的网格过渡（即，10 或更小的砖面长宽比以及介于 45 度与 135 度之间的砖夹角）。为了使拟合收敛速度和计算时间与拟合准确性平衡，对高应变区域执行试运行并且选取合适的网格密度，在该密度处，更小的网格不会在公差范围内改变结果。

[0052] 支架材料的性能通过对具有与模拟支架相同的组成和相似的热-机械历史的试样的拉伸试验来确定。支架的最终几何形状通过模拟前兆管以及支架制造工艺（热膨胀、退火、铰削、打磨、喷砂、以及电解抛光）对模拟管的影响来确定，尽管能够使用其他确定最终的支架几何形状的方法。通过以上模拟确定的最终的支架几何形状在 FEA 拟合中在拉伸载荷条件下发生应变，并且算出最大理论应变、平均应变以及在静态条件下应变的值。通过以上模拟确定的最终的支架几何形状还在 FEA 拟合中在股浅动脉植入位置的载荷条件（包括收缩、伸展、用于疲劳的单轴拉伸重复载荷、走动、以及爬梯载荷）下发生应变。最大理论应变、平均应变、以及在循环条件下应变的振幅被算出并且预测应变支架的疲劳寿命。

[0053] 图 3A 示出了在支架 10'（支架 10，伸长 50%）中的应变的 FEA 分析的部分结果。仅仅示出了支架 10' 中具有最高应变的部分。能够见到，6.3% 的峰值拉伸应变位于与角 18S' 相对的顶点 19X 的邻近区域中。因为在该顶点附近在支杆中的高拉伸应变，支杆趋于低疲劳寿命。而且，对单元 15 的 16 个顶点中的每一个的邻近区域中的最高应变的平均显示出在顶点的邻近区域中的平均应变为  $3.0\% \pm 2.6\%$ 。

[0054] 图 4A 示出了在支架 40'（支架 40，伸长 50%）中的应变的 FEA 分析的部分结果。仅仅示出了单元 45' 中具有最高应变的部分。能够见到，2.97% 的峰值拉伸应变位于

与角 48T' 相对的顶点 49X 的邻近区域中。因为与现有技术相比的减小的拉伸应变,与支架 10 相比,在该顶点附近支杆能够维持改进的疲劳寿命。而且,对单元 45' 的 16 个顶点中的每一个的邻近区域中的最高应变的平均显示出在顶点的邻近区域中的平均应变为 2.6% ± 0.6%,因较低的平均应变及应变中的减小的变化而同样是对现有技术支架 10 的改进。应变中的减小的变化导致支架的沿着支架的周向确定的径向扩展力更均匀。因此,根据以上教导设计的支架将具有更均匀的部署性能并且将更均匀地抵抗趋于使支架的部署直径减小的血管作用力。

[0055] 已经使用 FEA 分析在不同的伸长率下对在支架 40 的单元 45、45' 的 16 个顶点的邻近区域中的平均应变作进一步表征。这些结果显示在下面的表格中。

[0056]

单元伸长率 (%)	平均应变	平均应变的标准方差
0	0.0	0.0
5	0.2	0.0
10	0.4	0.1
15	0.6	0.2
20	1.0	0.4
25	1.4	0.4
30	2.0	0.4
50	2.6	0.6

[0057] 尽管支架 40 具有如上述的应变和伸长特性,但是能够构思出根据本文教导设计的具有其他应变和伸长特性的支架。在一些实施例中,发明支架能够在峰值应变保持低于 0.5% 的情况下伸长 10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。在其他实施例中,发明支架能够在峰值应变保持低于 1%、或低于 2%、或低于 3%、或低于 4%、或低于 5% 的情况下伸长 10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。在其他实施例中,根据本文教导设计的支架能够具有如在本段落中引用的峰值应变和伸长率的任一组合,其中峰值应变的标准方差为应变的 0.3%、应变的 0.5%、或应变的 1.0% 中的一个。

[0058] 在其他实施例中,构思出根据本文教导设计的具有不同的支架单元应变和伸长特性的支架。在一些实施例中,发明支架单元能够在单元的顶点的邻近区域中的峰值应变保持低于 0.5% 的情况下伸长 10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。在其他实施例中,发明支架单元能够在单元的顶点的邻近区域中的峰值应变保持低于 1%、或低于 2%、或低于 3%、或低于 4%、或低于 5% 的情况下伸长 10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。在其他实施例中,根据本文教导设计的支架单元能够具有如在本段落中引用的峰值应变和伸长率的任一组合,其中峰值应变的标准方差为应变的 0.3%、应变的

0.5%、或应变的 1.0% 中的一个。

[0059] 支架已经根据本发明的原理进行制造并且如在下面的示例中所示已被发现具有期望的应变分布和优异的抗疲劳性。根据下面的方法对示例性支架和对比支架的抗疲劳耐久性进行测试。

[0060] 单轴测试法：使用 Bose 3300 单轴测试机，能够以步进的疲劳测试法来确定支架寿命。根据本方法，步骤 1 包括使支架样品伸长到表格所示的用于步骤 1 的平均应变，后继使样品长度沿着轴线 A-A 的方向以 40Hz 振动 500,000 次循环到表格所示的用于步骤 1 的循环应变。如果样品在步骤 1 期间没有破裂，则样品另外经受步骤 2。步骤 2 包括如在步骤 1 中执行的使样品伸展和振动但是以表格所示的用于步骤 2 的不同的预定的平均应变和循环应变。如果样品在步骤 2 期间没有破裂，则样品另外地在每个随后的步骤（如下面表格所示）中依次经受拉伸和振动 500,000 次循环直到样品破裂。在出现样品破裂的步骤中的平均应变被记录为支架的失效平均应变。疲劳测试在样品被浸入到 37°C 的水中时执行，并且专用的固定装置用于抓住单个支架样品的端部。基于在未应变样品的抓握处之间的初始长度来计算应变值。

[0061]

步骤	平均应变 (%)	循环应变振幅 (±%)
1	11.67	1.30
2	13.89	1.54
3	16.11	1.79
4	18.33	2.04
5	20.56	2.28
6	22.78	2.53
7	25.00	2.78
8	27.22	3.02
9	29.44	3.27
10	31.67	3.52
11	33.89	3.77
12	36.11	4.01
13	38.33	4.26
14	40.56	4.51

15	42.78	4.75
16	45.00	5.00
17	47.22	5.25
18	49.44	5.49
19	51.67	5.74

[0062] 本方法特别适于快速的和长期的耐久性研究。其允许调节施加到测试样品上的平均应变和循环应变。这些参数能够被细调以模仿具体的临床环境能够施加到植入支架上的实际的平均应变值和循环应变值。

[0063] 多轴周向支架 (MAPS) 疲劳测试法：该系统由 Bose 公司（型号 9400 多轴周向支架测试设备）开发并且其模拟由周边动脉因例如由日常活动（比如走动、坐下和爬梯）所导致的弯曲、扭转、拉伸、压缩和径向延伸而施加到支架上的动态载荷。支架以  $8\% \pm 2\%$  的伸长率部署在乳胶管中，该乳胶管具有与健康的周边脉管相似的机械性能，其中带有支架的管被安装到测试机上，并且允许被维持在  $37^{\circ}\text{C}$  的磷酸盐缓冲盐水以  $\sim 64\text{ml}/\text{min}$  和可忽略的压力流过支架。在一次循环中，所部署的支架沿着支架轴线 A-A 伸展  $3.5\%$  并且同时围绕轴线 A-A 每 mm 长度扭转  $0.8^{\circ}$ ；随后所部署的支架的轴线在位于支架的中点处的  $20\text{mm}$  曲率半径上从  $0^{\circ}$ （无弯曲——支架轴线 A-A 为直线）弯曲到  $69^{\circ}$ ；随后去除弯曲回到  $0^{\circ}$ ，随后同时去除扭转并且缩短  $3.5\%$  而回到初始的起始构型。该伸展、扭转、弯曲、去除弯曲、去除扭转和去除伸展的循环以  $1.5\text{Hz}$  的频率发生。支架在出现破裂之前维持的循环数被记录为支架的失效循环数。

[0064] 示例 1：具有如图 6 所示结构的  $6\text{mm}$  直径  $\times 80\text{mm}$  长的支架从二元镍钛诺合金管进行激光切割、径向扩展、热处理、铰削、微粉喷砂、电解抛光和钝化（下文中称为样品 6）。图 6 中示出了支架样品 6 的每个单元的最终（名义）尺寸（例如，纵向尺寸和支杆宽度）；支架支杆 6A、顶点 6B 和接头 6C 的名义壁厚为  $0.0095$  英寸。使用上述方法，对样品和相同直径的对比支架的疲劳寿命进行测试。

[0065] 示例 2：具有如图 7 所示结构的  $8\text{mm}$  直径  $\times 80\text{mm}$  长的支架从二元镍钛诺合金管进行激光切割、径向扩展、热处理、铰削、微粉喷砂、电解抛光和钝化（下文中称为样品 7）。图 7 中示出了支架样品 7 的每个单元的最终（名义）尺寸；支架支杆 7A、顶点 7B 和接头 7C 的名义壁厚为  $0.0095$  英寸。使用上述方法，对样品和相同直径的对比支架的疲劳寿命进行测试。

[0066] 参照图 6 和图 7，支架包括沿支架的周向方向形成起伏的排状图案的一系列支杆 6A、7A、顶点 6B、7B 和接头 6C、7C。支架包括沿支架的纵向方向连贯地多个这种排状图案。除了近端排和远端排，每对相邻的排均经由接头 6C、7C 彼此相连以形成单元。例如，如图 6C、图 7C 中所示，单元可以包括八片式单元。当然，可通过本公开构思出具有多于或少于八片的单元。如所示，接头 6C、7C 可以设置在比每个单元的全部顶点少的顶点处。在一些方面中，接头 6C、7C 可以绕支架周向等距地间隔开。

[0067] 根据本公开的不同方面，从接头 6C 延伸的支杆 6A 中的至少一个可以具有比从接

头 6C 延伸的另一支杆 6A 小的宽度尺寸。例如,从接头 6C 延伸的一个支杆可以包括 0.0044 英寸的宽度,而从接头 6C 延伸的另一支杆可以包括 0.0053 英寸的宽度。在一些方面中,从接头 6C 延伸的支杆 6A 可以具有比沿任一轴向方向与从接头 6C 延伸的支杆 6A 紧邻的支杆 6A 大的纵向尺寸。

[0068] 根据本公开的不同方面,从接头 7C 延伸的两个支杆 7A 可以具有比与接头 7C 间隔开的一个或更多支杆 7A 小的宽度尺寸。例如,从接头 7C 延伸的两个支杆 7A 可以包括 0.0045 英寸的宽度,而与接头 7C 间隔开的多个支杆 7A 可以包括 0.0051 英寸的宽度。在一些方面中,沿任一轴向方向与从接头 7C 延伸的支杆 7A 紧邻的支杆 7A 还可以具有 0.0045 英寸的减小的宽度。在一些方面中,从接头 7C 延伸的支杆 7A 可以具有比沿任一轴向方向与从接头 7C 延伸的支杆 7A 紧邻的支杆 7A 大的纵向尺寸。在图 6 和图 7 所示的实施例中,单元包括蜿蜒的支杆图案,其对于每个单元的右侧和左侧而言构成反向镜像。

[0069] 如由下面的数据所示,当与相似尺寸的对比支架相比时,样品 6 和 7 显示出优异的抗疲劳性。

[0070]

	单轴平均 失效应变 (%)	直径×长度 (mm×mm) (用于 MAPS 测试)	MAPS 失效 循环数
样品 6	42.78	6×80	1,719,875
Cordis 智能支架	27.22	6×120	320,648
Bard LifeStent	27.22	6×120	820,191
样品 7	33.89	不适用	未测试
Cordis 智能支架	20.56	不适用	未测试

[0071] 图 8A、图 8B、图 8C 和图 9 示出了用于抗疲劳支架的示例性输送系统的平面图。图 8A、图 8B 和图 8C 示出了 RX 输送系统 60,该系统 60 包括支架 82 和具有远侧区域 80 的植入物输送导管 66。植入物输送导管 66 包括导管杆 65、导丝腔管 65A、近侧导丝出口 69、近侧把手 68、护套 84 以及远侧歧管 67。近侧把手 68 密封地附接到导管杆 65 上并且可以包括聚碳酸酯。导管杆 65 为较柔性,可以包括诸如尼龙或 PEBAX 之类的聚合物材料,并且可以长度范围为从 60cm 到 300mm。导管外径可以范围为从大约 2Fr 到大约 10Fr。导丝腔管 65A 直径可以足够大以允许直径范围为从 0.009”到 0.038”的导丝通过。远侧歧管 67 密封地附接到护套 84 上并且可以包括聚碳酸酯。护套 84 可以包括编织增强型聚酯、诸如尼龙或聚酯之类的非增强型聚合物、或其他材料,适于抵抗绞缠且适于沿着其长度传递轴向力。护套 84 可以构造为沿着其长度具有不同程度的柔性。在一个实施例(图 8C)中,护套 84 包括渗出孔 84B。渗出孔 84B 允许在护套 84 与导管杆 65 之间的环状空间被清除空气。支架 82 可以包括支架 40 或其他支架。

[0072] 图 9 示出了 OTW 输送系统 70,该系统 70 包括支架 82 和具有远侧区域 80 的植入物输送导管 76。植入物输送导管 76 包括导管杆 75、导丝腔管(未示出)、近侧导丝出口 79、

近侧把手 78、护套 84 和远侧歧管 77A。护套 84 可选地包括渗出孔 84B，而远侧歧管 77A 包括带有止阻栓 77B 的注射管。导管杆 75、导丝腔管、近端把手 78 以及远侧歧管具有与上面结合图 7A 到图 7C 描述的导管杆 65、导丝腔管 65A、近侧把手 68 以及远侧歧管 67 基本相同的构型、尺寸和功能。支架 82 可以包括支架 40 或其他支架。

[0073] 用于输送系统 60、70 的部件的可选材料在本领域中是众所周知的，只要满足组件的功能需求，就能够替代以上列出的任一非限制性示例。

[0074] 现在对使用支架输送系统将抗疲劳支架输送到病人身体内的一示例方法进行描述。使用本领域中众所周知的技术，将导丝经由皮肤插入病人的血管内并且行进至病人的身体中的期望区域。使用诸如荧光透视法之类的成像技术来识别血管的有病部分并且选取具有对于治疗位置适当的长度和直径的支架。参照图 8 和图 9，自扩展支架输送系统 60、70 通过导丝行进至治疗位置，并且通过使用诸如荧光透视法之类的成像技术将支架例如支架 40 相对于治疗位置设置在期望的位置处。

[0075] 将导管杆 65、75 保持静止并且使护套 84 收回以暴露出支架 40。当护套 84 被收回时，支架 40 扩展到与血管的腔管壁相接触。在一些方法中，支架 40 在无伸长的情况下部署。在其他方法中，医生在部署期间例如通过在支架部分地部署时收回导管杆 65、75、或者通过快速收回护套 84、或者因在弯曲的治疗位置中护套 84 抵靠支架 40 的摩擦、或者因其他原因而使支架伸长。在一种方法中，支架伸长 15%。在其他方法中，支架可以伸长 10%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。在另外的方法中，支架可以不均匀地伸长，使得一些支架单元例如单元 45' 比支架 40 的总伸长量伸长得更多或更少。在一种方法中，支架单元伸长 15%。在其他方法中，支架单元可以伸长 10%、20%、25%、30%、35%、40%、45% 或 50%。

[0076] 在抗疲劳支架例如支架 40 植入病人之后，病人可以因后续拜访而回见植入医生。在后续工作期间，支架可以使用诸如荧光透视法、超色波、或磁共振成像之类的成像技术进行成像以评估支架是否已经破裂或因其他原因。

[0077] 所构思的发明还适于除上述那些以外的支架。例如，抗疲劳支架可以包括锥形支架、漏斗式支架、编织式支架、分叉支架、以及在本领域中已知的其他支架。锥形支架通常具有一个直径的近端部和第二直径（通常更小直径）的远端部。漏斗式支架通常在圆筒形支架的近端部处具有短的锥形部分，其中漏斗部分的直径比圆筒形部分大。编织式支架通常包括通过使用编织方法制成的管。编织式支架的示例为由 Boston Scientific, Natick, MA 销售的 Wallstent。分叉支架在血管分叉的位置处置于病人中。分叉支架通常包括单个支架部分，该单个支架部分分叉为两个支架部分并且外形类似于用于将一件式管件连接到两件式管件上的 Y 形配件。

[0078] 尽管本发明的不同实施例已经涉及到支架和支架输送系统，但是本发明的范围不限于此。例如，应当理解，本发明的不同方面还能够应用至其他类型的可扩展植入物及它们的输送系统。作为非限制性示例，能够从本发明的应用中获益的其他类型的扩展支架包括吻合装置、血液滤器、移植、支架移植、用于心脏瓣膜的支承框架、腔静脉滤器、经皮植入阀、动脉瘤治疗装置、或其他装置。

[0079] 所公开的概念的变型和等同意在包括在权利要求的范围内。另外，尽管可能在上文已经就特定的实施例对材料和构型的选择进行了描述，但是本领域的技术人员应当明

---

白,所述的材料和构型能够在实施例中交叉应用。



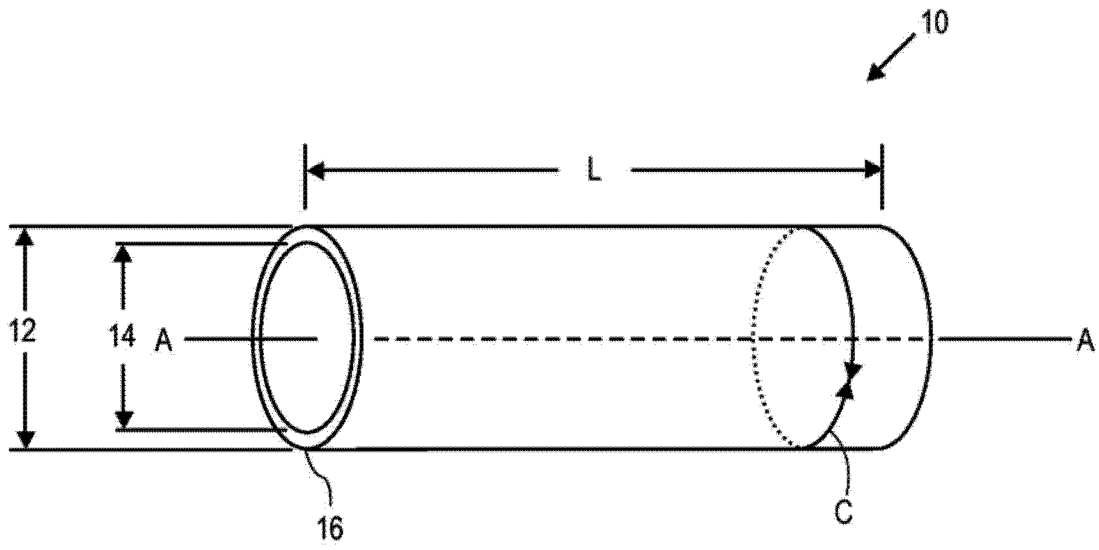


图 1

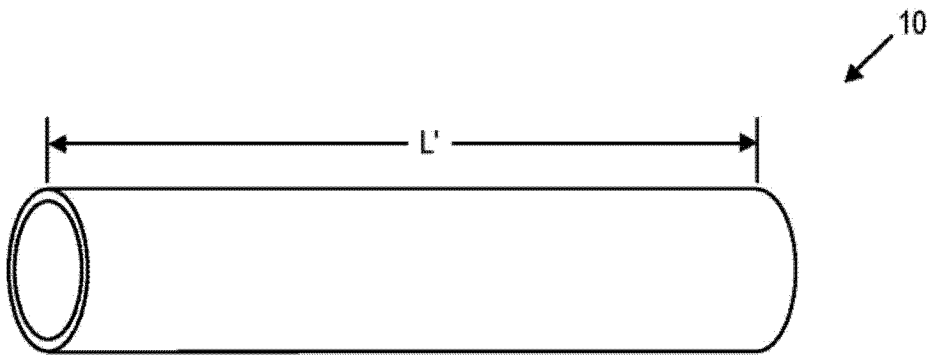


图 1A

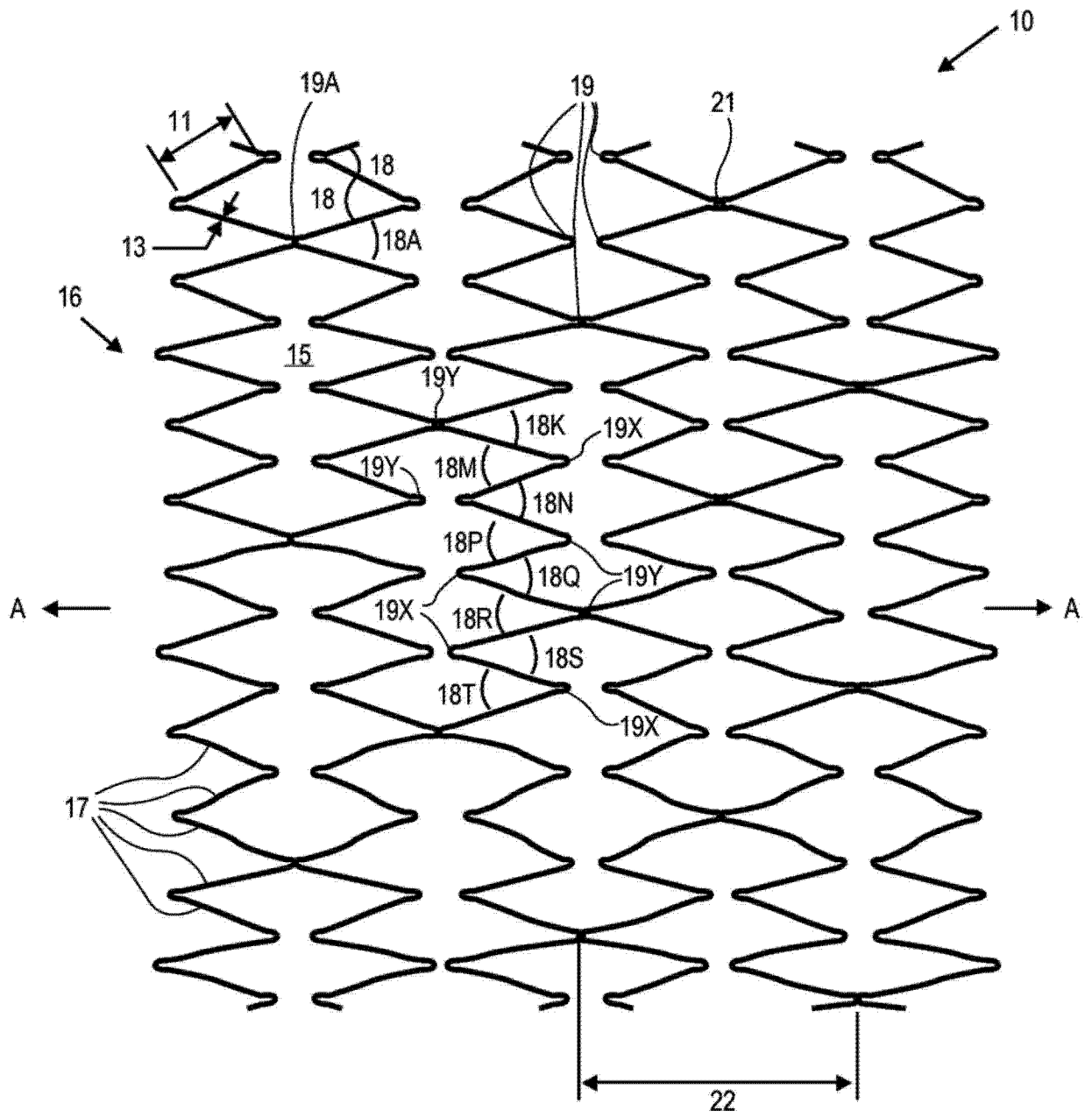


图 2

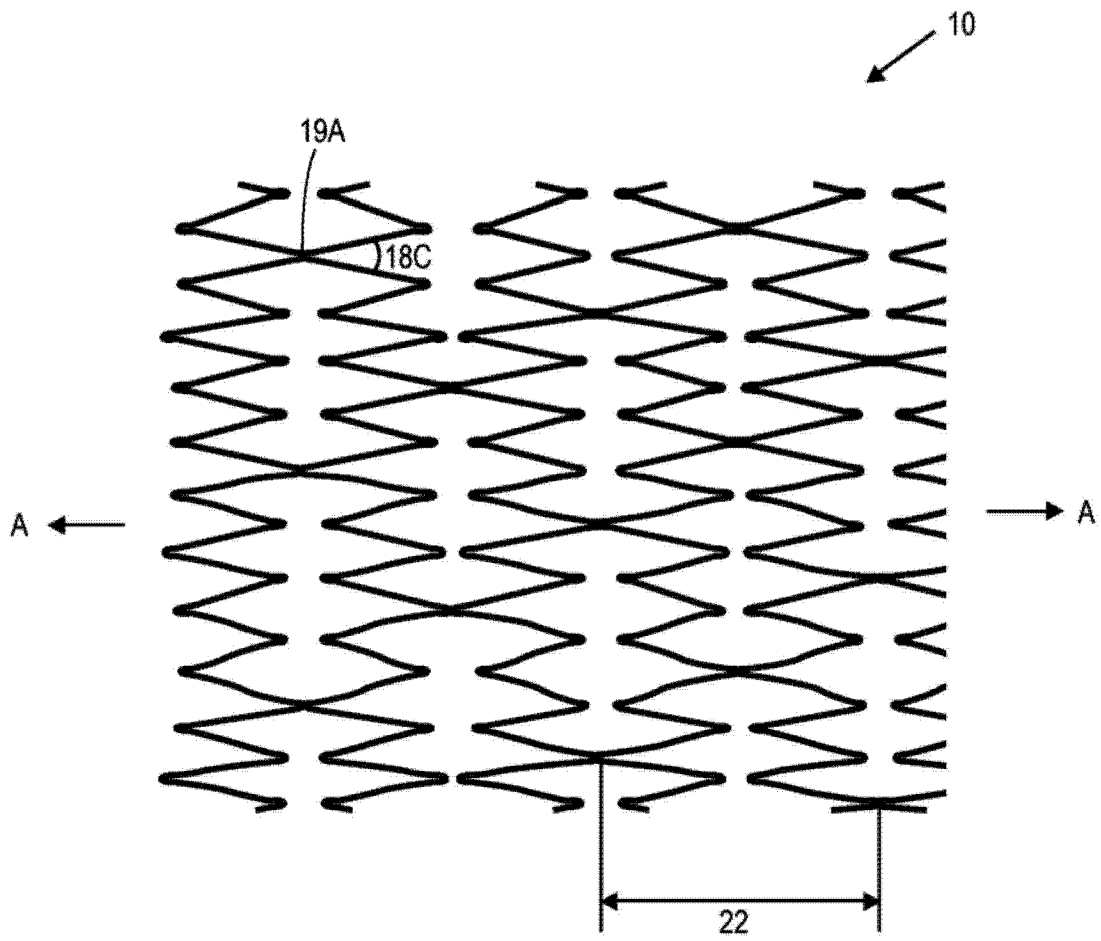


图 2A

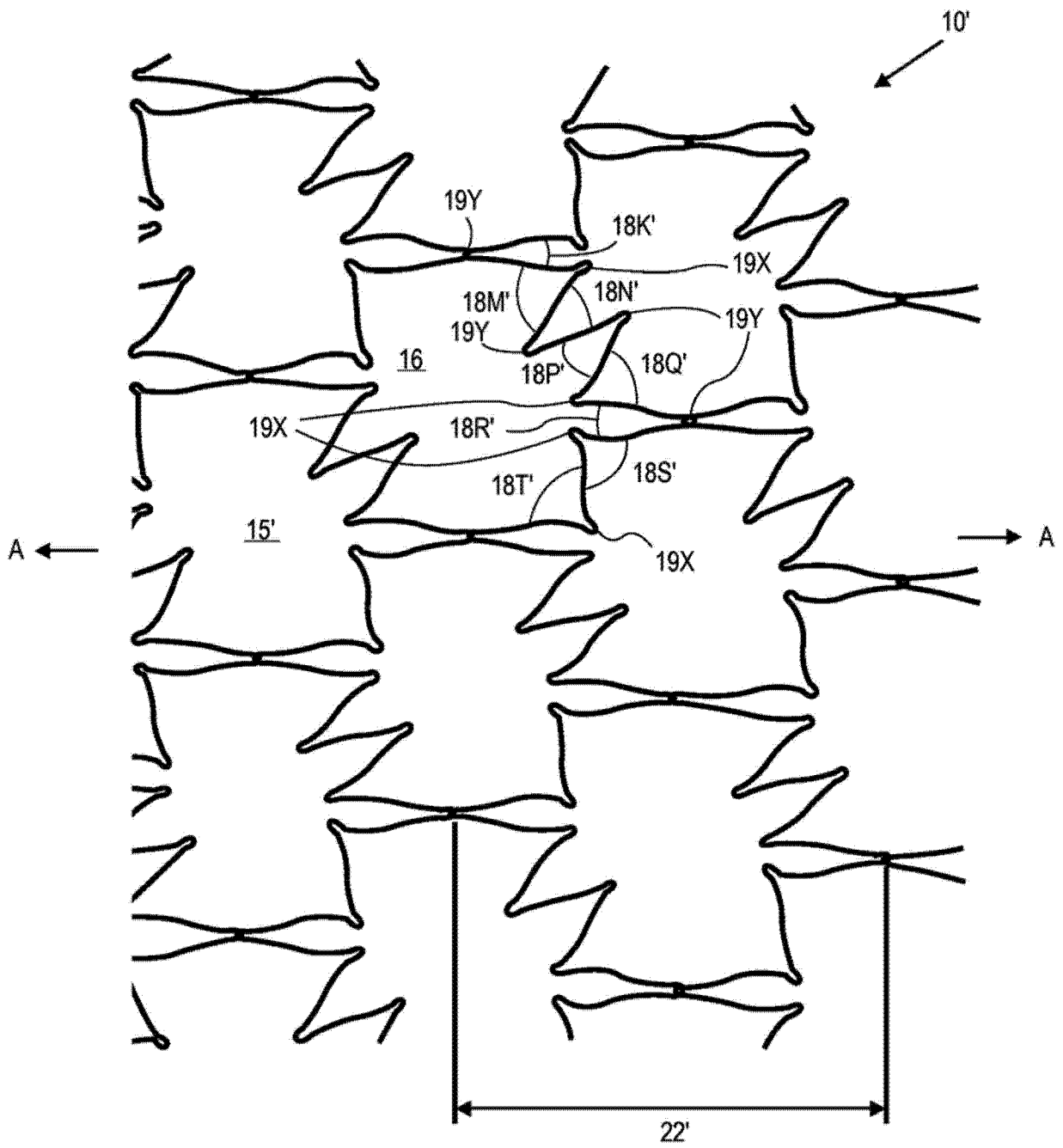


图 3

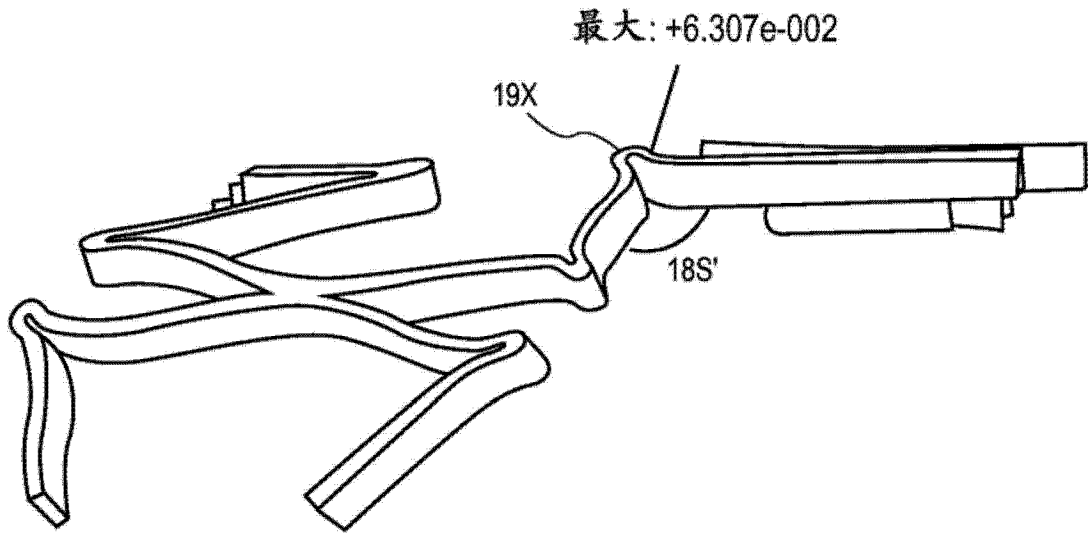


图 3A

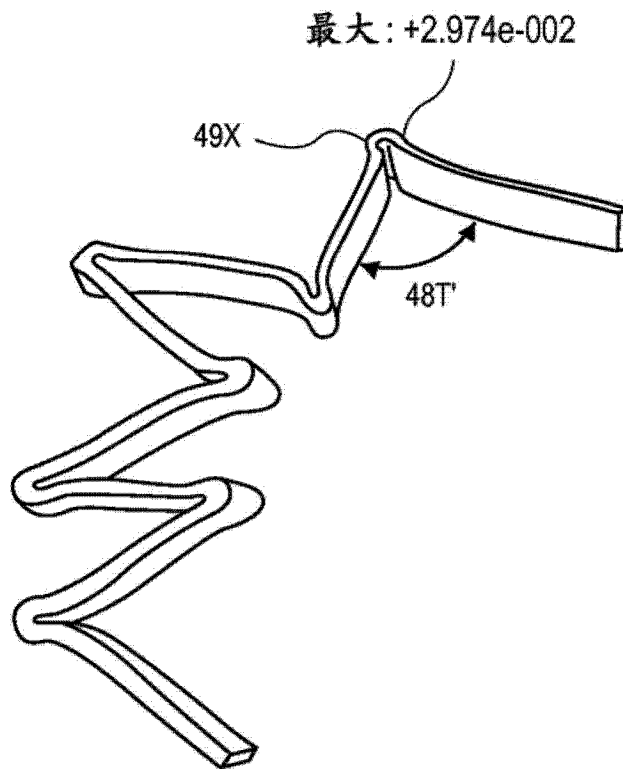


图 4A

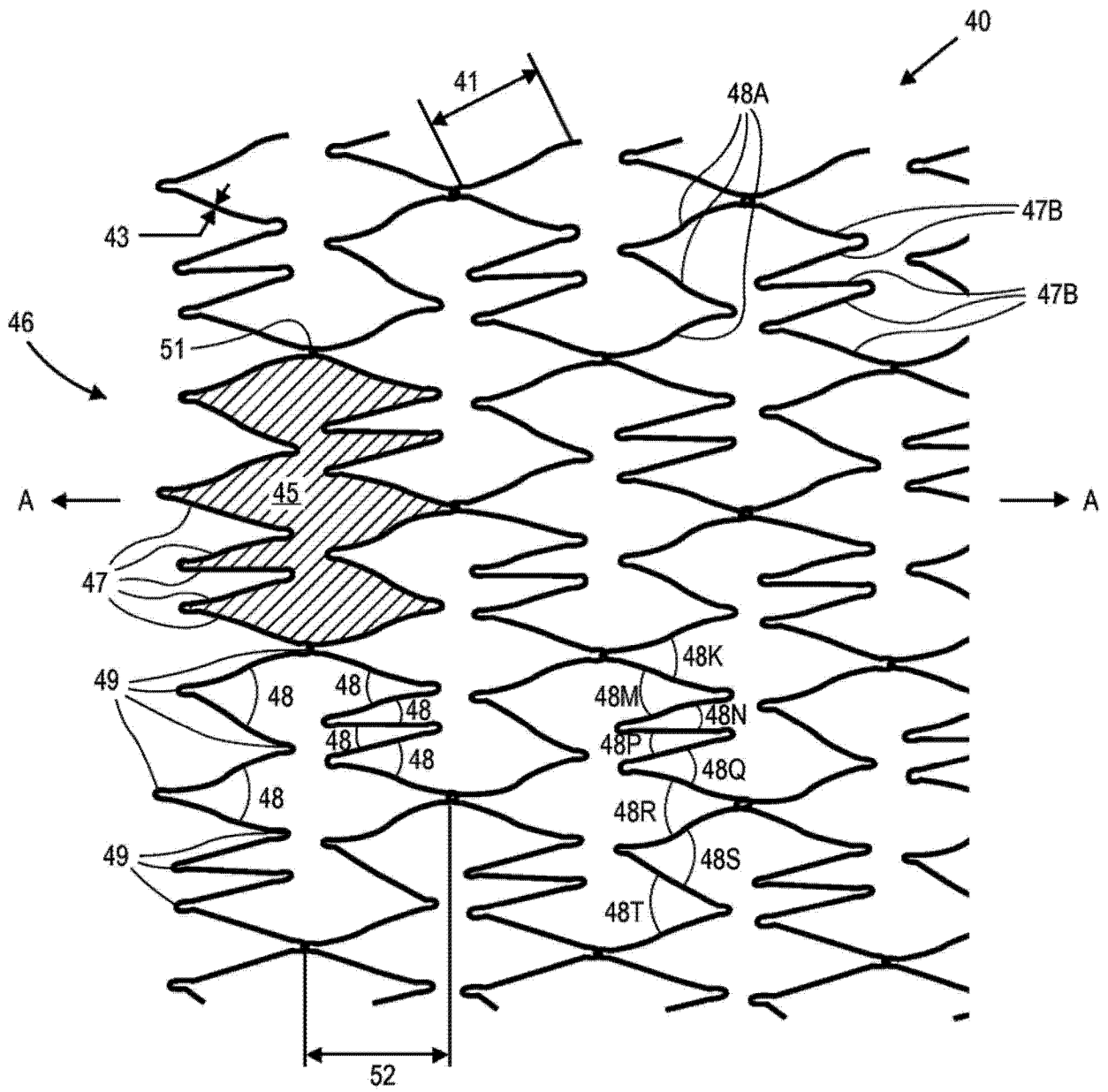


图 4

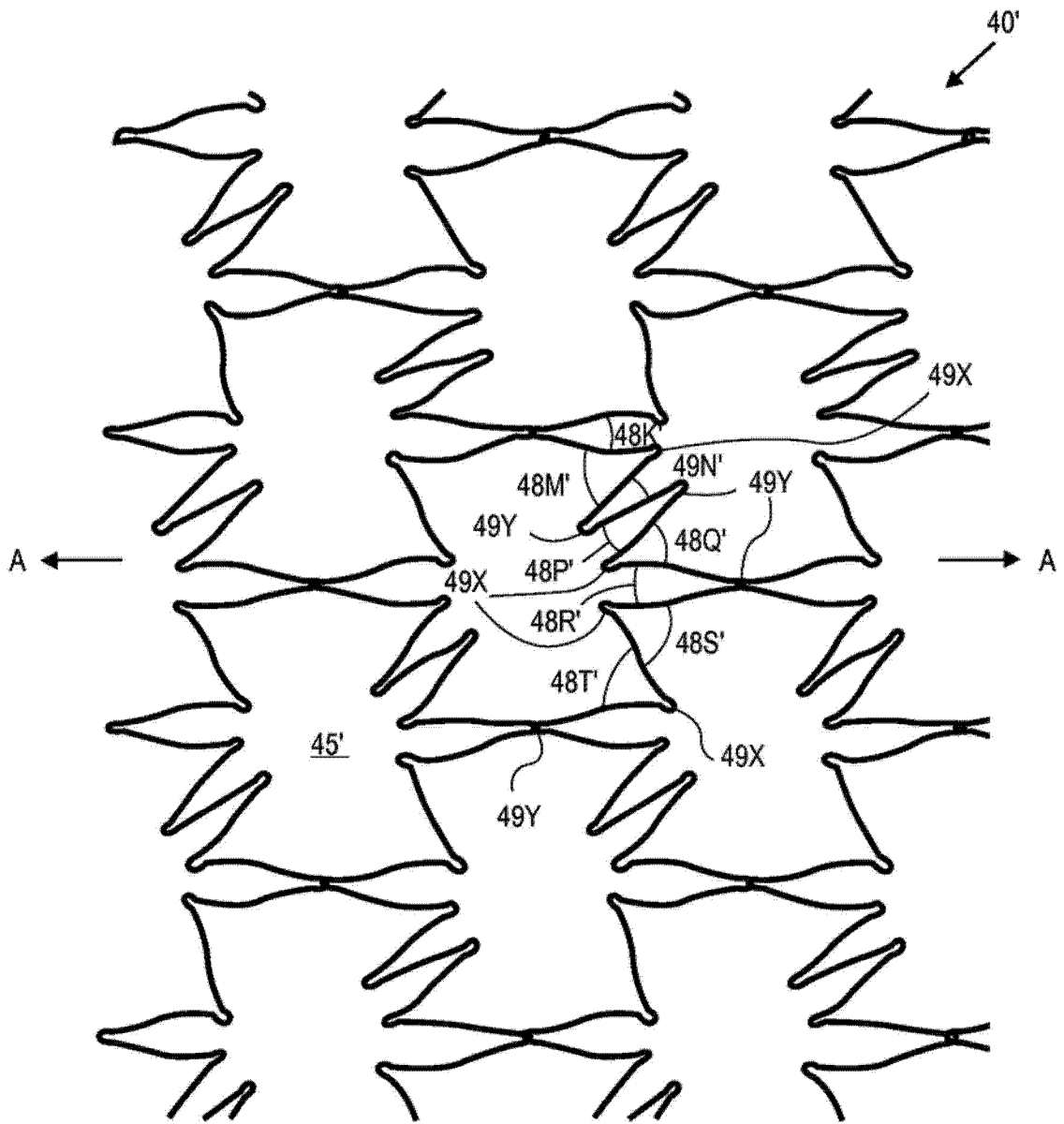
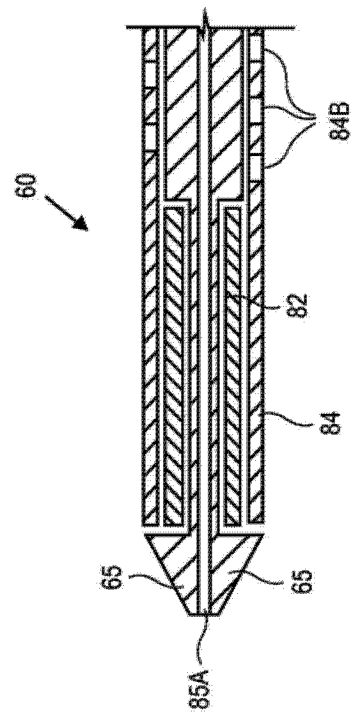
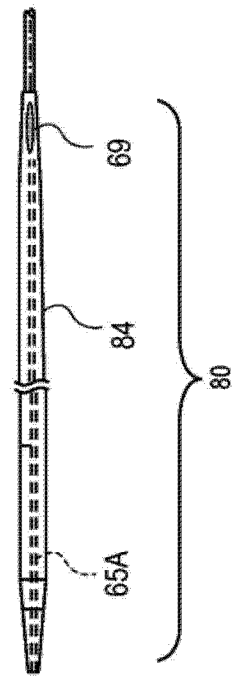
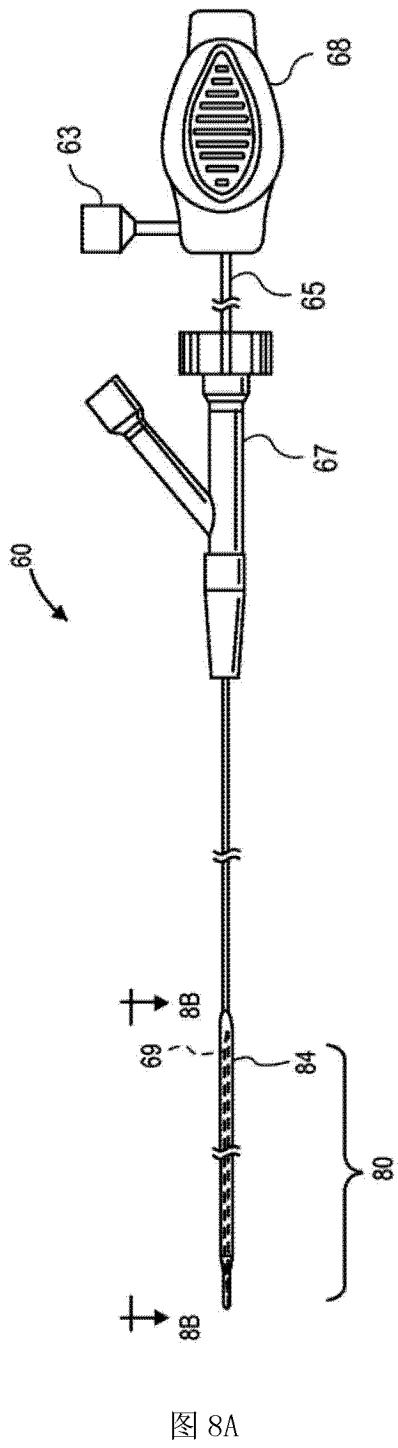


图 5







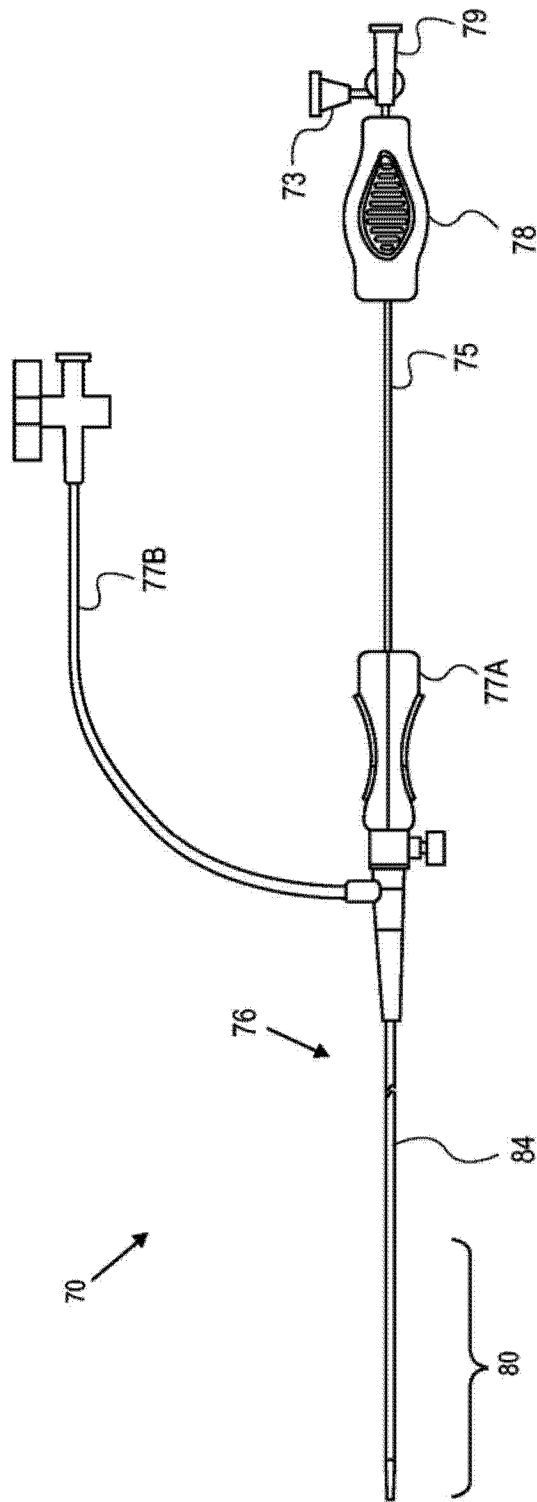


图 9