



(10) 授权公告号 CN 112773583 B

(45) 授权公告日 2024. 01. 09

(21) 申请号 202011540222.4

(22) 申请日 2018.08.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112773583 A

(43) 申请公布日 2021.05.11

(30) 优先权数据
62/544,682 2017.08.11 US
62/558,273 2017.09.13 US
62/577,624 2017.10.26 US
62/622,741 2018.01.26 US
15/921,508 2018.03.14 US
16/039,194 2018.07.18 US

(62) 分案原申请数据
201880066645.1 2018.08.13

(73) 专利权人 万能医药公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·西尔汉 J·颜 V·巴塔
约瑟夫·帕拉斯查克 B·克瑞耶
本杰明·塞尔纳

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262
专利代理师 陆扬 韦昌金

(51) Int.Cl.
A61F 2/844 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)

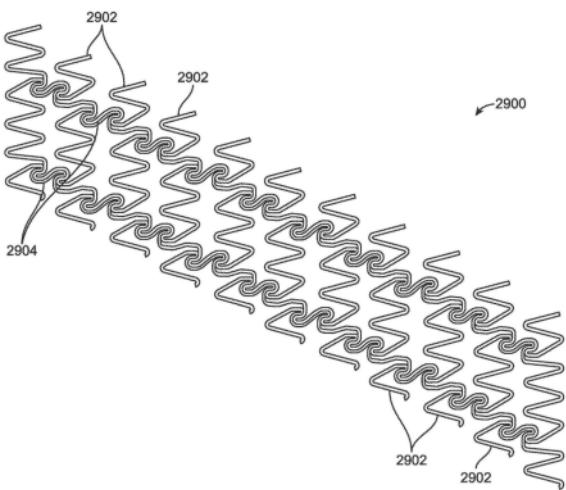
(56) 对比文件
DE 10103000 A1,2002.08.01
US 2008262628 A1,2008.10.23
US 2016045344 A1,2016.02.18
CN 103494661 A,2014.01.08
CN 105377187 A,2016.03.02
CN 1449264 A,2003.10.15
US 2016038318 A1,2016.02.11
US 6251134 B1,2001.06.26

审查员 姜若葳

权利要求书2页 说明书162页 附图50页

(54) 发明名称
撑开支架

(57) 摘要
一种包括周向结构元件的支架(骨架)或其他管腔假体,所述周向结构元件在展开后提供较高强度并且允许骨架撑开,并且/或者允许骨架或管腔假体在这之后扩张。所述周向骨架通常由不可降解材料形成,并且将会被改进以在展开后扩张和/或撑开。



1. 一种腔内假体, 包括:

骨架, 所述骨架具有由不可降解材料图案化而成的多个周向环, 所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置, 其中至少一些相邻的所述周向环由周向可分离的轴向链节接合;

所述周向可分离的轴向链节沿轴向接合线分成两部分, 每个部分具有一个或多个相应的弯曲、曲部、直的区域、角度或其任意组合, 其中所述两部分被配置成在所述骨架的扩张期间装配在一起并抑制所述两部分分离, 并且所述两部分被配置成在所述骨架于生理环境中扩张之后沿所述轴向接合线分离, 从而允许由所述周向可分离的轴向链节接合的所述相邻周向环周向地打开, 而所述相邻周向环通过所述两部分保持轴向地附接, 其中所述骨架配置成在所有周向可分离环和所有所述周向可分离的轴向链节分离后形成一个连续环。

2. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述骨架中的所有所述周向可分离的轴向链节是周向可分离的, 或者其中所述骨架由管、平面基底或弯曲线图案化而成。

3. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述骨架具有包括蛇形、之字形、螺旋、开孔设计或闭孔设计的图案, 或者其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

4. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述可分离的周向环和所述周向可分离的轴向链节包括预先形成的裂隙或间隙, 所述预先形成的裂隙或间隙由在所述生理环境中降解的可生物降解聚合物和/或粘合剂接合、包覆或嵌入在其中。

5. 如权利要求4所述的腔内假体, 其中所述可生物降解聚合物和/或粘合剂包括聚丙交酯、聚-L-丙交酯、聚-DL-丙交酯、聚-丙交酯-乙交酯、聚(L-乳酸-乙交酯)、聚(乙烯-乙酸乙烯酯)、聚(L-丙交酯-ε-己内酯)、聚(DL-丙交酯-乙交酯)、聚(丙交酯-己内酯)、聚(D-丙交酯)、聚乙交酯、聚己内酯、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯或氰基丙烯酸酯。

6. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述相邻周向环在两个或更多个位置周向可分离, 所述两个或更多个位置中的每个由所述周向可分离的轴向链节接合。

7. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中至少两个所述相邻周向环和至少一个所述周向可分离的轴向链节包括抑制分离直到在所述生理环境中扩张为展开配置的几何结构。

8. 如权利要求7所述的腔内假体, 其中所述几何结构在于所述生理环境中扩张为展开配置期间锁定至少一个所述周向可分离的轴向链节和所述周向环, 而在扩张之后解锁至少一个所述周向可分离的轴向链节和所述周向环, 所述几何结构包括一系列弯曲或互锁节段。

9. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述周向环包括多个螺旋主干的相邻的圈, 所述相邻的圈中的一些通过所述周向可分离的轴向链节周向可分离地连接。

10. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述骨架进一步包括至少一种药物或者聚合物和至少一种药物。

11. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中所述骨架是球囊可扩张的或者包括自扩张金属, 所述自扩张金属配置为从受约束的配置扩张。

12. 如权利要求1所述的腔内假体, 其中至少一个所述周向可分离的轴向链节将一个周向环上的周向可分离冠部连接到相邻周向环上的周向可分离冠部, 或者其中至少一个所述周向可分离的轴向链节将一个周向环上的周向可分离冠部连接到相邻周向环上的周向可分离支柱, 或者其中至少一个所述周向可分离的轴向链节将一个周向环上的周向可分离支

柱连接到相邻周向环上的周向可分离支柱。

13. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述腔内假体配置为允许所述腔内假体在其中展开的血管的自适应重塑,或者其中所述腔内假体配置为具有与在其中植入所述腔内假体的解剖结构基本上相似的复合顺应性。

14. 如权利要求1所述的腔内假体,其中所述腔内假体在所述周向环之间具有2个、3个或2-4个所述周向可分离的轴向链节。

15. 如权利要求1所述的腔内假体,其中至少一些所述周向可分离的轴向链节沿着所述骨架以螺旋图案布置。

撑开支架

[0001] 本申请是申请日为2018年08月13日、申请号为 201880066645.1、发明名称为“撑开支架”的中国专利申请(其对应 PCT申请的申请日为2018年08月13日、申请号为 PCT/US2018/046561)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2018年1月26日提交的临时专利申请号 62/622,741(代理人案号 32016-714-110);于2017年10月26日提交的62/577,624(代理人案号32016-714-109);于2017年9月13日提交的62/558,273(代理人案号32016-714.108);以及于2017年8月11日提交的62/544,682(代理人案号32016-714.107)的权益,所述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

[0004] 本申请是2018年7月18日提交的美国专利申请号16/039,194(代理人案号32016-714.303)的部分延续案,是2018年3月14日提交的美国专利申请号15/921,508(代理人案号32016-714.302)的延续,是2017年5月25日提交的美国专利申请号15/605,601(代理人案号32016-714.301),现为美国专利号9,943,426的延续,是于2017年5月15日提交的PCT申请号PCT/US2017/032748(代理人案号 32016-714.601)的延续,其要求于2017年3月31日提交的临时专利申请号62/480,121(代理人案号32016-714.106);于2016年12月6日提交的62/430,843(代理人案号32016-714.105);于2016年11月21日提交的62/424,994(代理人案号32016-714.104);于2016年10月28日提交的62/414,593(代理人案号32016-714.103);于2016年8月12日提交的62/374,689(代理人案号32016-714.102);以及于2016年5月16日提交的62/337,255(代理人案号32016-714.101)的权益,所述申请的全部公开内容通过引用并入本文。

[0005] 发明背景

[0006] 1.发明领域。球囊血管成形术被引入用于打开血管,特别是由于斑块进展或心脏病发作而变窄的血管。在成功的情况下,血管保持打开和/或随时间表现出积极的重塑和/或表现出酷似天然血管能力的血管舒张能力。然而,在其他情况下,由于各种原因,如血管回缩、血栓形成或其他类型的斑块形态进展,血管会在几天或几个月内再次闭塞。

[0007] 金属支架被开发用于提供通常称为骨架的结构,该结构具有足够的径向强度(抗压性)以解决回缩,并使血管长时间保持打开。支架由线、线圈、编织物、片材和/或管状体形成。由图案化的不可降解金属管、线或片材形成的球囊可扩张支架目前最为常用,因为它们与一些早期的盘绕或编织支架相比显现出理想的结构特征,如有限的向内回缩、较高的强度(抗压性或抗粉碎性),以及扩张时有限的轴向缩短。

[0008] 尽管诸如不锈钢合金、铂铱合金和钴铬合金支架等金属支架获得了成功和广泛的采用,但它们具有某些缺点,诸如它们禁锢了管腔或血管:它们在生理条件下植入后不会进一步扩张(在向内回缩之后),从而阻碍了管腔或血管的进一步扩张,进而抑制了积极的重塑,和/或这类支架抑制了经治疗的血管支架区段的血管舒张或血管运动,而血管舒张或血管运动对血管愈合或血管正常功能而言很重要。这种现象通常被称为“禁锢”或“笼蔽(caging)”血管。高径向强度对于在植入时支撑体腔和/或在植入支架时保持体腔开放是重

要的,并且/或者高强度对于防止管腔在植入后变小是重要的。在使用形状记忆自扩张合金支架的一些情况下,由于材料特性,这类支架通常不像金属支架那样表现出高径向强度(高抗粉碎性),因此,在一些情况下,由于支架上的管腔向内力和/或这些支架的较低径向强度所导致的过度向内回缩而使得管腔在这类支架植入后变小,使得这类支架在植入管腔或病变的管腔区段后不太可能进一步扩张,并且/或者这类支架不太可能表现出支架区段的血管舒张或血管运动。在一些情况下,形状记忆支架穿透管腔壁向血管外膜移动,从而引起刺激以及血管或管腔炎症,有时导致不希望的负面临床事件和/或体腔或血管的再次闭塞。此外,在输送到血管或管腔中时,通常使用约束物将支架保持在卷曲配置,这使得支架系统的轮廓较大且不易递送。这种类型的支架通常预先程序设定成扩张到一定的直径/配置,这使得大小调节受限于这种预先程序设定的直径/配置,而不太可能将扩张的直径扩张或保持在超过这样的预先程序设定的直径,仅举例而言,这使得支架大小调节更为困难,并且/或者这样的支架在展开之后无法进一步扩张超过这样的预先程序设定的直径/配置。

[0009] 为了解决这些缺点中的一些缺点,开发了由金属或聚合物材料制成的可生物降解的支架或骨架。通过允许支架降解或再吸收,禁锢或笼蔽效应将随着时间减小或降低,并且骨架最终会随时间消失。然而,目前可生物降解的支架特别是聚合物可生物降解支架和可腐蚀性金属支架具有其自身的缺点,包括支架断裂,和/或将支架过度扩张到超过标称扩张直径的能力有限,和/或具有过量或较高的初始向内回缩,和/或在植入后和初始向内回缩后具有另外的向内回缩。在一些情况下,它们的强度可能不足以在展开后适应各种病变类型,和/或在展开后维持管腔或血管打开的能力有限。可生物降解支架通常具有比球囊可扩张金属不可降解支架更低的径向强度(抗压性/强度),它们通常是笨重的粗支柱支架以便解决一些机械缺点如次优的抗压强度,或者具有粗支柱可能引起负面的临床事件,仅举例而言,可能引起过度炎症(至少部分由于材料的降解和降解物质的量),和/或引起过度增生如新血管内膜增生(至少部分由于材料的降解和降解材料的量)。

[0010] 还进行了尝试以由聚合物和金属材料的组合制造骨架。然而,这种设计已经显示出其自身的缺点。这种组合设计可能缺乏足够的初始抗压性而无法有效地打开管腔或在支架植入后保持管腔打开,或者这种设计无法撑开(uncage)支架,或者无法沿整个支架区段撑开支架,或者无法撑开血管,或者无法在生理条件下进一步扩张支架,或者无法在植入后使用血管舒张剂和/或血管收缩剂或在其使用后进一步扩张支架和/或使支架收缩。或者,一些其他此类设计在植入后将无法进一步扩张到更大的配置(在向内回缩后,若存在)。其他设计具有过多的单独的金属或其他不可降解的片块,它们有可能将小片块释放到血流中,而这可能导致临床事件。在以下示例性问题中,如上所述的一个或多个需求仍未被当前的不可降解支架满足:具有向内回缩较少的支架,和/或具有在扩张后初始向内回缩较少的支架,同时支架的直径在植入后和初始向内回缩之后基本上得以保持,和/或具有被配置成在生理条件下展开后能够进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的不可降解支架,和/或具有能够在没有预先程序设定的温度触发设置或没有预先程序设定的扩张直径/配置设置的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有能够在没有程序设定的温度的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有能够在生理条件下在不穿透或基本上不穿透血管或管腔壁进入血管外膜的情况下展开后进一步扩张(在向内回缩后,若存在)的支架,和/或具有不会引起过度炎症的支架,和/或具有在植入

到血管外膜中后不穿透管腔或血管壁的支架,和/或具有在展开(植入)后的任何向内回缩后进一步扩张,从而进一步扩张管腔或血管直径的支架,和/或在没有约束的情况下递送到血管或管腔中时保持或基本上保持卷曲配置,并且在展开后的任何向内回缩后进一步扩张到更大的配置的支架,和/或具有可以展开至各种直径范围并且在展开后仍然撑开血管或管腔的支架,和/或具有可以展开至各种直径范围并且在植入后的任何向内回缩后仍进一步扩张到更大的配置的支架,和/或具有在植入后的任何向内回缩后能够进一步扩张超过预先程序设定的扩张直径/配置的支架,和/或具有在植入后表现出血管运动、血管舒张或血管收缩的支架,和/或具有在展开后具有足以支撑体腔的强度、具有较少向内回缩并且其中支架在展开后表现出1%或大于1%的径向应变的支架,和/或具有在从卷曲配置扩张到扩张配置时具有初始顺应性的不可降解支架,并且其中在植入后初始顺应性增加,和/或具有在从卷曲配置扩张到扩张配置时具有初始径向强度(抗压性)的不可降解支架,并且其中初始径向强度在植入后降低,和/或具有能够从卷曲配置扩张到扩张配置的球囊可扩张不可降解支架,其中扩张配置包括2.0 mm至4.0mm的直径,并且其中支架在初始扩张后表现出初始向内回缩,并且所述支架在初始回缩之后具有初始直径,所述支架在所述初始向内回缩后保持所述初始直径(或配置),并且其中支架在植入后对血管舒张剂的反应足以使支架区段扩张到第二直径,其中第二直径(或配置)大于初始直径。

[0011] 在实现支架或其他假体之后,血管和其他体腔方面的特别关注点是血管或管腔重塑的丧失或扩大,或者血管的顺应性或收缩性的丧失,这在上文称为“笼蔽”或“禁锢”血管或体腔。在生理条件下,血管或体腔的血管顺应性是必要的,诸如以响应内部压强、外部压强、肌肉收缩、肌肉松弛、化学变化等变化。这种变化可以由许多来源产生,该来源诸如可以使体腔和/或肌肉(诸如平滑肌细胞,例如体腔壁内的平滑肌细胞)松弛或收缩的天然或人造物质的存在。在血管或体腔中植入支架必然会导致体腔和支架的整体或“复合”顺应性的降低。体腔的自然顺应性和支架的额外顺应性会各自影响总体或整体“复合”顺应性,而该顺应性必然会小于未植入支架的体腔的顺应性。因此,期望植人体腔中的支架,特别是植入血管中的支架能使得由于植入支架而自然产生的体腔顺应性的降低最小化。不过,在植入后紧接着的一段时间内,特别是在需要高径向强度来维持血管(或体腔)通畅并防止在植入后进一步向内回缩的时段中(如植入时或植入后的初始时段),顺应性的降低可以是可接受的。在发生血管愈合的初始时段之后,这种强度就不太必要或是不必要的,而最终支架的强度变得不必要或不太重要。在这样的愈合阶段期间或在这样的愈合阶段之后,非常期望血管的顺应性恢复到或逼近或接近管腔在没有植入支架时的自然顺应性水平。因此,本发明的目的是提供这样的支架、支架骨架和其他管腔假体,其在植入后显示出响应于血管或其他管腔环境而随时间增加的顺应性,使得支架骨架和体腔的总体或复合顺应性增加到更接近或逼近体腔在没有支架骨架时的顺应性水平。

[0012] 对于植入心脏瓣膜环中的瓣膜、环和其他器具,也存在顺应性丧失的问题。瓣膜骨架可能并不总是需要高径向强度,特别是在植入的初始阶段之后,有益的是该骨架足够顺应以当瓣环在正常的收缩-停搏周期期间变形时能够与瓣环相符合,或者该骨架变形以符合由于疾病进展而变形的瓣环,从而保持瓣膜功能的完整性,或者该骨架扩大以符合由于生理条件或疾病进展而造成的瓣环扩大,同时保持瓣膜功能的完整性。

[0013] 所需要的是解决这些缺点以及本文所述的其他缺点中的至少一些的植入物、支

架、支架骨架、血管假体、外部假体和/或其他管腔假体。

[0014] 2.背景技术列表。相关的背景专利和申请包括:US7011678; US5922020;US2003/0153971;US9056157;US2005/0222671; US9265866;US7169173;US8435281;US2003/0195609;US7402168; US7829273;US5695516;US6540777;US8652192;US8128679;US8070794;US6599314;US8961585;US7455687;US7645409; US8202313;EP2229919;US6251134;US6409754;US5766237; US5957975;US5306286;US5961545;US8052743;US9180005; US9192471;US2008/177373;以及US2005/283229。

发明内容

[0015] 本发明提供了支架的许多示例和实施方式,特别是在扩张和/或植入后显示出强度、改进(或可控)的强度和/或改进(或可控)的顺应性特征的血管和管腔支架以及假体。在一个特定示例中,可以以许多方式改进金属、金属合金和其他不可降解支架,以在初始在体腔中扩张时以及之后在初始扩张和/或植入后的数日、数月 and 数年中控制其径向强度和顺应性。特别地,在本申请中描述和要求保护的许多支架和骨架设计将会提供可变(或可控)的顺应性以及径向强度,其中初始顺应性相对较低并且在植入后随时间增加,而初始强度在植入或初始扩张时相对较高(例如,具有相当大的环向强度或抗压性)并且在植入后随时间降低(或可能降低)。顺应性的增加和径向强度的降低可能在植入后数日、数周或数月的时间段内发生,并且可能由形成假体的全部或一部分的骨架中的许多结构转变中的任一种或多种引起。在一些情况下,例如当骨架上的锁定特征响应于骨架的部分周向扩张或完全扩张而解锁时,顺应性可能会发生更突然的变化。在其他情况下,这样的锁定特征可能与其他特征和设计相结合,随着时间的推移,这些特征和设计会逐步改变骨架的有效顺应性。

[0016] 在第一方面,本发明提供了一种腔内假体,其具有当从卷曲配置扩张到扩张配置时改善的开口特征。所述腔内假体包括具有通常由不可降解材料形成或图案化的多个周向环的骨架。支架图案包括以下一种或多种:开孔设计、闭孔设计、螺旋主干、峰-对-峰环设计、峰-对-谷环设计、偏移峰-对-峰环设计或偏移峰-对-谷环设计或其他。通常,支架是由管、弯曲线或平面基底形成且形成管状结构。若干实施方式提供改善的开口特征。在一个实施方式中,所述骨架包括被轴向地分成两部分的轴向链节,在所述支架扩张期间,通过几何结构或使用可降解或不可降解聚合物或粘合剂将所述两部分固定在一起,并且当所述支架在生理环境中扩张时,所述轴向链节的所述两个部分分离或被允许在一个或多个方向上移动,以提供所述骨架或支架的改善的开口。在另一个实施方式中,所述骨架包括一系列完整的周向环和一个或多个部分周向环,其中所述部分周向环通过一个或多个可分离的轴向链节连接至相邻的整个或部分环。所述可分离的轴向链节通过几何结构或可降解或不可降解的聚合物或粘合剂保持在一起,当所述支架于生理环境中扩张时,所述轴向链节的所述两部分分离或被允许在一个或多个方向上移动,提供所述骨架或支架的改善的开口。在下面更全面地描述的另一个实施方式中,所述骨架或支架包含周向环,其中所述周向环中的一些包括两个对齐的支柱,通常每个对齐的支柱通过链节或连接器连接至相邻周向环。

[0017] 在一个示例中,所述支架假体于生理条件中展开至所述扩张配置,其中所述生理条件包括以下中的一项或多项:约37℃的温度、约37℃的温度的水浴、哺乳动物体腔、哺乳动物体血管、哺乳动物动脉、40mmHg 至200mmHg的压力梯度、100mmHg的压力梯度、收缩压

和/或舒张压、动脉、管腔或血管扭转、压缩、伸长和/或弯曲、血管运动、脉动动脉或模拟动脉、模拟人体血管或其组合。

[0018] 在可分离的轴向链节的情况下,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且在至少一些相邻的周向环上具有附接点,其中所述附接点通常成对地轴向对齐。所述附接点由周向可分离的轴向链节接合。通常,在扩张之前,所述轴向链节将被其几何结构锁定(限制分离),如下文更详细的描述。当所述骨架径向扩张,通常通过内部球囊扩张,但也可以通过自扩张时,所述轴向链节将发生变形,该变形将“解锁”其最初锁定的配置,以使所述轴向链节可以周向分离。或者,当所述骨架扩张时,所述轴向链节可能会发生不足以“解锁”其锁定配置的变形,但在于生理环境中扩张后,所述轴向链节将发生足以“解锁”其锁定配置的变形。或者,当所述支架扩张时,所述轴向链节可能发生不足以“解锁”其锁定配置的变形,但在于生理环境中扩张后,所述轴向链节分离。在优选的示例中,可分离的轴向链节具有锁定在所述轴向链节中的防止在所述支架从卷曲配置扩张到扩张配置期间分离的几何结构,且所述可分离的轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后分离。导致植入和解锁后进一步变形的一些生理条件包括在血管或管腔内的所述支架的扭转和压缩。

[0019] 在另一优选示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括一个或多个周向可分离的环,并且其中所述环具有被配置成在从卷曲配置扩张到扩张配置期间变形和/或移动、旋转或扭曲的几何结构,以防止所述环分离。在优选的示例中,所述可分离环通过接合至所述环的可分离的轴向链节分离。在一些情况下,所述可分离的轴向链节区段具有被配置为机械地装配或锁定在一起的几何结构,并且被配置为在扩张期间围绕径向轴线、周向轴线和/或轴向轴线旋转,以偏移、平衡或抵消试图分离所述轴向链节的节段的力。这种偏移或抵消所述扩张力的旋转防止所述环在扩张过程中分离。这种几何结构可以在许多示例和图中可以看到,其中所述轴向链节包括一系列弯曲或互锁节段。在一些情况下,在于生理环境中扩张后的所述可分离的环几何结构被配置成在分离之前进一步变形。在另一示例中,在于生理环境中扩张后的所述可分离的环几何结构被配置成通过形成一个或多个间断来分离。在另一示例中,在于生理环境中扩张后的所述可分离的环几何结构被配置成在聚合物或粘合剂降解后通过形成一个或多个间断来分离。在另一示例中,在于生理环境中扩张后的所述可分离的环几何结构被配置成在不进一步变形的情况下分离。在另一示例中,所述可分离环具有被配置成在分离之前围绕以下一个或多个轴线:包括径向轴线、轴向轴线或周向轴线)进一步变形的几何结构。在另一个示例中,所述可分离环具有被配置成变形以抵消所述支架的扩张力并防止环所述在扩张期间分离的几何结构。

[0020] 在另一个实施方式中,所述支架包括周向环,所述周向环包括由冠部接合的支柱其中所述周向环中至少一些包括对齐的并被配置成在于生理环境中扩张后分离的两个分离的支柱。所述两个可分离的支柱中的每一个都可以联接至相邻周向环上,以便在于生理条件中扩张后,所述支柱沿周向分离打开所述环,但每个分离的支柱都连接至相邻的环上。在一些实施方式中,所述支架的每个周向环包括一个或多个具有两个对齐的支柱的节段,每个支柱通过链节或连接器接合至相邻周向环。在一个示例中,所述对齐的支柱及其与相邻周向环的连接器可以以沿所述周向环与所述支架的纵轴成一定角度的线布置。参见图54A和图54B,在一些情况下,可以有两行沿所述支架成角度的对齐的支柱或三行对齐的支柱,每一行包含两个支柱。在所述支架扩张期间,通过几何结构或如本文所述的粘合剂或聚

合物将所述对齐的支柱保持在一起,但在于生理环境中扩张后,所述支柱分离且所述骨架打开,形成所述支架的一个或多个节段,通常将不具有末端。在一些情况下,可能有几个末端。在一些示例中,所述对齐的支柱通过与其他对齐的支柱的链节或连接器结合至相邻周向环,但在一些示例中,所述对齐的支柱可以连接至所述环上任意位置的相邻环,通常在所述相邻环上具有对齐的节段。或者在一些示例中,是重叠区域的节段(具有镜像几何结构的两个区段)而不是对齐的支柱可以以各种组合方式包括环的任意部分-支柱、冠部或链节。

[0021] 在另一示例中,所述分离区域包括两个冠部,每个冠部均来自周向相邻环。在另一示例中,所述分离区域包括一个支柱和一个冠部,每个都来自周向相邻环。在又一示例中,包括来自周向环的支柱或冠部的至少一个分离区域连接至轴向相邻周向环上的第二区段,其中所述第二区段包括支柱或冠部。在又一示例中,所述两个区段可以被视为分离区域,以及一个环上的一个分离区域经由链节连接至轴向相邻环上的所述第二分离区域。在一个示例中,所述分离区域轴向长度与以下一个或多个大体相同:在周向相邻环上的支柱或冠部是在所述周向相邻环上的支柱或冠部轴向长度的0.1至2倍。

[0022] 在本申请中任一示例的优选示例中,期望具有包括一个或多个周向环的支架,所述支架在没有末端或没有多个末端或没有4个以上的末端或末端不超过4个的情况下分开。图35-图54示出了无末端和两个末端的示例。这有助于血管愈合,最小化血管刺激,防止小部分结构元件移位至血流中,并改善制造。

[0023] 可选地,除了所述物理锁定之外,所述周向可分离的轴向链节可以额外地被限制、被保持在一起、保持紧密接触或使用可生物降解材料通过涂层、封装、胶合或等等固定,其将继续抑制所述轴向链节的周向分离,直到所述可生物降解材料在生理环境中降解,从而解锁所述轴向链节。所述可分离的轴向链节中的部分或全部或可被包覆。然而,在其他情况下,所述周向可分离的轴向链节可以不受这样的涂层、封装、粘合剂或其他进一步的限制,并且将仅通过所述对齐的节段或部分的所述几何结构提供的机械锁定来保持在一起,如下面更详细地描述的,所述支架可以是卷曲配置中扩张的球囊,或者可以在植入前将其限制在所述卷曲配置中,并且在移除限制或抵抗后允许自扩张至所述扩张配置中。在另一个示例中,在所述支架在体腔中的初始自扩张之后,所述支架是可扩张至所述扩张配置的球囊。

[0024] 本发明的所述骨架的所述轴向链节中至少一些将包括第一区段和第二区段。所述第一区段和第二区段将通常沿轴向延伸的分界线分开,该分界线通常包括所述轴向链节结构中的裂隙、切口、间隙或其他间断。通过“轴向延伸”是指所述分界线和所述链节本身将从第一周向环上的第一附接点延伸至相邻第二周向环上的第二附接点,其中所述附接点轴向分离。即,所述附接点之间的距离的至少一个分量或向量将轴向延伸,并且所述分界线将延伸以跨越该轴向距离。然而,如下文更详细地描述的,沿所述轴向链节的任何点处的所述分界线的方向可以是在任何方向上,例如轴向、周向或者在其之间的任意方向上。因此,在一些实施方式中,所述分界线通常将遵循非线性曲折的路径,该路径可以包括曲部、弯曲、线性部分及其组合。然而,通常情况下,在周向扩张之前,所述轴向链节不会显著地延伸出所述骨架的圆柱形外壳之外。特别是,当所述骨架处于其卷曲配置时,所述轴向链节的节段和区域不会在径向重叠。

[0025] 当支架处于其卷曲配置时,所述可周向分离的轴向链节的第一区段和第二区段可

以周向互锁以抑制其周向分离。所述互锁可以采取多种形式中的任何一种,并且通常当向所述轴向链节施加周向分离力时,所述第一区段和第二区段将弯曲或弯成其中至少一个区段的部分干扰或以其他方式抑制另一区段的部分周向通道或周向分离的图案。然而,当所述骨架扩张时,所述各区段的几何结构将变形。当所述支架扩张时,若干因素可能有助于在扩张期间使所述区段保持在一起。在扩张期间,所述区段可能变形和/或所述两个互锁区段的几何结构可能引起、允许或提供在不同方向(周向、轴向或径向)上的旋转区段以偏移、平衡或抵消扩张力,且防止扩张直到在于生理条件中扩张后防。所述变形可能导致所述轴向链节的区段相互咬合或阻碍分离且防止分离,但随后在生理条件下,可能会发生附加变形,以使任何干扰或阻塞部分发生移动以允许周向分离。所述轴向链节的所述两个区段在弯曲或曲部中可能相互接触,因此所述两个区段嵌套在一起,相互镜像,或与形成相同、对应、近似或类似曲部或弯曲的两个区段配合在一起,从而形成紧贴适配、机械锁定、空间位阻以妨碍、抵制、延迟或抑制所述区段的分离。沿所述轴向链节的长度可能有一条或多条嵌套的或对齐的曲部或所述两个区段的形状。所述区段可能沿所述可分离周向链节长度的部分、大部分、几乎全部、约50%、约70%、约80%、约85%、大于50%、大于70%、大于75%、大于80%或大于85%或者所述部分环形接合部的对齐区段紧密接触。

[0026] 周向环被配置成至少在所述附接点处周向分离。特别是,当所述骨架周向扩张时,在所述区段解锁后,所述轴向链节区段和所述周向环将在所述附接点处分离。在这种分离之后,每个链节区段的相对端将保持附接至其相邻周向环上,以使所述环保持轴向联接但已周向打开。在一个示例中,相邻周向环通过轴向链节轴向连接,其中每个轴向链节包括将所述轴向链节轴向分为两个可分离的轴向链节的分离区域,并且在所述支架或骨架于生理环境中扩张后,所述轴向链节分离成两个链节,每个连接所述两个相邻的环。

[0027] 周向可分离的轴向链节可以延伸至相邻环上的几乎任何点之间。也就是说,所述周向环上的所述轴向链节的所述附接点可以位于所述环上的任意位置。例如,包括或由支柱和冠部组成的所述周向可分离的轴向链节接合环可以在相邻环上的支柱对之间、相邻环上的冠部对之间、或第一环上的冠部和第二环上的支柱之间延伸。因此,所述附接点可以位于周向环中的任意一个或多个支柱和冠部的任意点上。所述轴向链节可以连接至每个相邻环上的以下一个或多个:环的扩张区域、环的冠部区域、环的支柱区域、较低应力区域和较高应力区域。所述骨架可以沿其轴向长度包含任意数目的环。在一个示例中,如果骨架中有偶数个周向环,则当所述可分离的轴向链节在所述骨架于生理环境中扩张后脱开时,所述骨架分离成几个单元-两个、三个或四个,每个单元内的周向环联接有未分离的轴向链节。在优选示例中,所述分离区域的轴向长度等于至少一个环的轴向长度,即沿轴向的环之间的距离。在优选的示例中,所述分离区域的轴向长度范围为一个环的轴向长度的0.75倍至2倍,或从一个环到相邻环的距离。在一个示例中,如果骨架中存在奇数个周向环,当所述可分离的轴向链节在所述骨架于生理环境中扩张后脱开时,所述骨架打开,所述可分离的轴向链节分离,且所述骨架可以包括整体连接工件。所述骨架上的环可以是具有螺旋图案。所述骨架可能具有通过可分离的轴向链节连接到相邻的周向环的一些、大部分、几乎全部或全部的环。

[0028] 所述周向可分离的轴向链节也可以在所述骨架上以各种形式布置。在一些情况下,所述轴向链节的至少部分或全部将沿所述骨架长度的一条、两条、三条或多条轴线布

置。在其他情况下,所述轴向链节中至少部分或全部可以沿所述骨架的至少一条、两条、三条或更多条螺旋线布置。

[0029] 只要在所述骨架卷曲时首先将所述两个区段互锁或结合起来,并且在所述骨架周向扩张时能够解锁,则所述周向可分离链节的几何结构和所述区段之间的所述分界线可能广泛变化。通常,所述分界线是非线性的,通常具有一个或多个曲率区域,有时是完全弯曲的。在许多情况下,所述轴向链节和分界线将包括弯曲区域和线性区域,在其他情况下,所述弯曲部分将具有不同曲率的区域。通常,所述弯曲部分将包括反向曲率区域。采用具有曲部和弯曲的轴向链节有利于增强所述支架在卷曲和扩张配置中的灵活性。

[0030] 在具体实施方式和示例中,所述骨架的可分离轴向链节的所述两个区段各具有第一端和第二端,其中,所述分界线从第一附接点沿第一轴向方向延伸至第二端,并形成至少第一转向以朝所述第一端返回。当向所述骨架施加环向开口力时,这样的方向上的反转会引起所述分界线图案中的“突出端”(overhang)或“底切”(undercut),从而抑制或阻止所述两个区段在周向方向上相互通过。然而,当所述骨架变形时,最初以防止其旁路的方式相对的那些节段将重新定向,以使它们可以周向相互通过,并允许所述轴向链节解锁、分离和周向打开。通常,所述第一转向将转过至少约100°、优选至少约120°、更优选至少约135°、甚至更优选至少约180°或更大的角度,并将提供足够的干扰,以使所述区段不能相互通过,以允许所述轴向链节打开,直到所述骨架显著打开,通常为初始直径的至少25%,经常为初始直径的200%,通常为初始直径的至少400%。

[0031] 在许多实施方式中,所述分界线和轴向链节将形成第三转向以再次沿第一轴向方向行进,并且在更多情况下将形成第四转向以沿所述第二轴向方向返回。

[0032] 在其他特定情况下,所述轴向链节和轴向延伸的分界线可以具有 S形、W形、蛇形及其组合。

[0033] 在其他特定示例中,所述周向可分离的轴向链节中至少一些可以包括嵌具有在所述骨架扩张之前进行过盈配合的公部分和母部分的嵌套楔块。

[0034] 可分离轴向链节区段之间的分离区域可以包括支柱和/或冠部的任意组合,并且可以包括在扩张期间可能变形、扭曲、旋转、压缩或伸长的几何结构,在于生理条件下(37摄氏度)扩张后,或在生理条件下所述支架从卷曲配置扩张到扩张配置后,将所述区段固定在一起并随后在所述环中形成一个或多个间断。在一个示例中,所述分离区域包括在所述周向环中形成一个或多个间断之前或为了在所述周向环中形成一个或多个间断而围绕周向轴线、纵向轴线和/或径向轴线变形、扭曲、旋转、压缩或伸长的几何结构。在另一示例中,所述分离区域包括在生理环境中支架扩张后在所述周向环中形成一个或多个间断之前或为了在所述周向环中形成一个或多个间断而被配置成变形、扭曲、旋转、压缩、拉长的几何结构。在一个示例中,所述区段可以在接触或紧密结合的区域内相互扭曲以在扩张期间将所述区段保持在一起,并且被配置成在于生理条件中扩张之后释放、解锁或分离。

[0035] 如下文所述,本发明的骨架可以包括除所述周向可分离的轴向链节之外的分离区域。所述分离区域可以包括许多可生物降解或不可降解的聚合物材料和其他粘合剂、胶、套筒等,其意在在于生理环境中展开后首先固定分离区域。下面描述的这种可生物降解聚合物和其他材料也可以用于暂时固定本文更具体描述的所述周向可分离轴向链节。用这样的不可降解或可生物降解材料固定的这些区段也可以被视为在本申请和相关申请的范围内

的分离区域。所述聚合物或粘合剂可以放置或位于近腔表面的支架或管腔表面上的支架或两者皆有；或所述支架的一个或多个表面上；或在所述分离区域内；或在所述分离区域内以及在所述分离区域的顶表面和/或底（近腔或管腔）表面。在支架上的聚合物的顶部，可以还有一层聚合物材料，其可放置或位于近腔表面的支架或管腔表面上的支架或两者皆有；或所述支架的一个或多个表面上；或在所述分离区域内；或在所述分离区域内以及在所述分离区域的顶表面和/或底（近腔或管腔）表面。所述可分离的轴向链节在所述两个区段之间可以具有间隙，以使所述环的周向路径间断，但是在间隙上方或间隙中的可降解聚合物的涂层在扩张期间将所述间隙保持在一起，并且在所述支架周围提供连续的周向路径。在生理环境中扩张时，所述聚合物或粘合剂降解且所述间隙暴露，从而在所述环向路径和所述环的开口中提供间断。所述部分环形接合部的区段之间可以具有间隙，该间隙通过所述区段的互锁形状或用所述区段上方的涂层、套筒形式的可降解或不可降解的材料或所述间隙中的包含材料保持在一起。当所述支架在生理环境中扩张时，根据所述区段保持在一起的方式，所述区段会更自由地解锁、分离以及打开或移动。打开的支架基本上均匀地扩张并且具有足够的强度来支撑体腔。不可降解材料、聚合物或粘合剂在扩张期间将所述分离区域保持在一起，并允许于生理环境中扩张后的分离区域在包括径向、周向或轴向的一个或多个方向上移动。在一个示例中，不可降解聚合物材料拉伸允许所述运动。在另一个示例中，不可降解材料软化允许所述运动。在一个示例中，支架在扩张配置中具有最小的向外力。在另一个示例中，与具有连续周向路径（无分离区域）的相同支架相比，所述支架在扩张配置中具有更低的向外力。在另一示例中，所述支架在支架的轴向和/或周向上更具顺应性。在另一示例中，所述扩张配置中的所述支架具有足够的强度来支撑体血管，但是不会有足够的向外力来引起植入后的进一步血管损伤。在另一个示例中，扩张配置中的支架不会对血管造成外膜损伤。

[0036] 在优选的示例中，支架由不可降解材料形成，所述支架包括形成支架周围连续周向路径的一个或多个周向环，其中至少一个或多个分离区域将所述周向路径等分，形成所述周向路径中的一个或多个间断。在优选的示例中，所述分离区域是在支架的图案化期间或之后首先形成的。在另一优选的示例中，所述分离区域在所述支架从卷曲配置扩张到扩张配置的过程中通过材料或几何结构保持在一起，其中所述分离区域在于生理条件下扩张后形成所述一个或多个间断。在优选的示例中，将所述分离区域连接在一起的材料在于生理环境中扩张后形成一个或多个间断之前将其连接成连续的等分周向路径。在另一示例中，分离区域的几何结构保持周向环的完整性，允许所述环从卷曲配置均匀扩张到扩张配置，然后所述几何结构脱开形成所述周向环中的一个或多个间断。在另一示例中，所述分离区域包括可降解聚合物中的一个或多个：涂层或套筒、粘合剂、一个或多个等分结构元件。在另一个示例中，所述等分的一个或多个结构元件包括以下一个或多个：钥匙和锁配置、球窝配置、公母配置，或在支架生理环境中扩张后形成间断的其他类型配置。在一些情况下，期望具有被配置成在所述支架沿一个或多个方向扩张之后形成一个或多个间断的分离区域，以最小化新内膜增生的形成，减少支架的扭转应力，维持或增加管腔配置，或减少支架的伸长或压缩应力。例如，支架于生理环境中仅在径向上扩张之后，所述分离区域形成间断。在另一个示例中，在生理环境中仅在径向和/或轴向支架长度方向上扩张支架之后，分离区域形成间断。在另一个示例中，支架于生理环境中仅在径向和/或周向方向扩张之后，

所述分离区域形成间断。在另一个示例中,支架于生理环境中仅在支架长度方向的轴向上扩张之后,所述分离区域形成间断。在另一个示例中,支架于生理环境中仅在周向方向上扩张之后,所述分离区域形成间断。在另一个示例中,支架于生理环境中沿轴向、径向或周向方向扩张之后,所述分离区域可以形成间断。

[0037] 在另一示例中,支架假体可以由不可降解聚合物或金属材料(包括金属或金属合金)形成,或者支架可以由可降解聚合物或金属(包括金属或金属合金材料)形成。

[0038] 在另一示例中,支架假体可以由不可降解形状记忆合金形成,所述支架具有一个或多个周向环,所述周向环中至少一些具有至少一个分离区域等分、切割或分割所述周向环形成围绕支架的不连续周向路径,在支架从卷曲配置扩张到扩张配置的期间所述分离区域保持在一起,其中所述支架基本均匀地扩张并且具有足够的强度来支撑体腔。所述保持在一起的分区域可以通过几何形状或可降解或不可降解聚合物或粘合剂保持在一起,其中任何一种都可以或不可以使不连续周向路径连续,并且在于生理环境中扩张后,随着间断的形成,它可能再次变得不连续。例如,在几何结果或机械互锁的情况下,所述分离区域可能有间隙,或者在生理条件下各节段可能接触并分离。或者,如果可降解材料将所述分离区域保持在一起,则所述环变为连续的,直到随后形成间断。当不可降解材料将分离区域固定在一起时,所述环变为连续的,但材料可能会降解、拉伸或软化以允许在周向、轴向或径向方向上移动。在一个示例中,所述支架在扩张配置中具有最小的向外力。在另一个示例中,与具有连续的周向路径(无分离区域)的相同支架相比,具有间断的支架在扩张配置中具有更低的向外力。在另一个示例中,支架在支架的轴向和/或周向上更具顺应性。在另一个示例中,所述扩张配置中的支架具有足够的强度来支撑体血管,但不会有足够的向外力来导致植入后的进一步血管损伤。在另一个示例中,所述扩张配置中的所述支架不会对血管造成外膜损伤。在可选示例中,所述分离区域可以在所述支架被可降解聚合物或粘合剂扩张之前保持在一起,其中所述粘合剂或可降解聚合物于生理环境中降解,在所述支架扩张之后在周向路径中形成一个或多个间断。在另一个示例中,所述支架被限制在卷曲配置中,并且被允许通过移除该限制来自扩张到扩张配置。在另一个示例中,在所述支架在体腔中的初始自扩张之后,所述支架是可扩张到所述扩张配置的球囊。在另一个示例中,至少一些环具有1至4个分离区域,将每个所述环等分。

[0039] 在优选示例中,支架包括一个或多个周向环,其中所述环包括包含支柱和冠部的结构元件,并且其中所述环包括一个或多个分离区域,其中所述分离区域位于以下中的一个或多个:支柱、冠部、支柱区域、冠部区域,与单个环上的支柱相邻、与单个环上的冠部相邻、与单个环上的支柱基本平行、与单个环上的冠部基本平行、代替所述环上的支柱或代替所述环上的冠部。在优选的示例中,所述分离区域包括单个环中的两个相邻支柱、两个周向相邻环或部分环上的两个相邻支柱、一个环中的两个相邻冠部、两个周向相邻环或部分环上的两个相邻冠部,其中所述两个相邻的支柱或两个相邻的冠部在支架扩张期间被保持在一起,在支架于生理条件中扩张后分离。

[0040] 有时期望在周向环形成间断后将所述支架结构轴向连接。这有助于改善对体腔(或血管)的支持,并防止环间的新内膜突出。这可以通过在植入后使轴向连接的周向环分离来实现。在一个示例中,所述支架包括一个或多个周向环(圈),其中每个环接合至轴向相邻的环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域,使得每个所述环的周向路径不连

续,所述不连续路径由聚合物或粘合剂保持在一起,并且在支架于生理环境中扩张后形成一个或多个间断。在另一示例中,所述轴向接合的环经由一个或多个轴向链节接合,其中至少一个或多个所述轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后分离。在另一示例中,所述轴向连接的环经由一个或多个轴向链节接合,其中,至少一个或多个所述轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后和在新内膜增生形成后分离,以便在植入后基本上轴向锁定所述支架。在另一个示例中,所述轴向连接的环经由一个或多个轴向链节接合,其中,至少一个或多个所述轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后和在形成足以覆盖支架支柱厚度的新内膜增生后分离,以在植入后基本上锁定所述支架。在另一个示例中,所述轴向连接的环通过一个或多个轴向链节接合,其中,至少一个或多个所述轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后和在形成足以覆盖所述支架的支柱厚度的至少0.25倍的新内膜增生后分离,以在植入后基本上锁定所述支架。在另一个示例中,所述轴向连接的环通过一个或多个轴向链节接合,其中,至少一个或多个所述轴向链节被配置成在于生理环境中扩张后和在形成足以覆盖所述支架的支柱厚度的0.1倍至2倍的新内膜增生后分离,以在植入后基本上锁定所述支架。在另一个示例中,一个或多个轴向链节被配置成在相邻环上的间断形成之前、大约同时或之后分离。在间断形成后,还需要将所述支架基本上固定在适当的位置,以便为管腔(血管)提供更好的结构支持,并通过支架结构中的间隙最小化或抑制新生内膜突出。在一个示例中,所述支架假体包括一个或多个可以从卷曲配置扩张到扩张配置的周向环,其中所述环在所述每个环内具有一个或多个分离区域,在所述相邻环之间具有一个或多个分离区域,或在周向相邻部分环之间具有一个或多个分离区域,其中所述分离区域(或基本上大部分分离区域)中至少一些被配置成在支架扩张后和在形成0.1倍至2倍的相邻支柱、冠部的厚度后形成间断,或其他相邻的支架结构元件,以在周向和/或轴向方向上基本上固定支架。

[0041] 本文所述的许多或所有支架或其他骨架设计将能够适应或适合大多数或所有形式的环状物和/或血管几何结构、运动、解剖变化和展开后随时间的变形。例如,如本文所述,具有分离区域和/或铰链接合部的支架和骨架将具有足够的拉伸应力、抗断裂性和适应几何变形的能力,如角度(血管弯曲)、扭转应力(围绕血管轴线的血管扭曲)、纵向压缩和拉伸,等等。例如,在环状物、位于心脏的动脉和静脉、或主动脉、或膝盖以下的周向解剖结构、或在股浅动脉,等等中植入支架和其他骨架可以承受这样的应力。本发明的支架和骨架通常能够动态地顺应和响应此类血管的脉动(径向打开和关闭)以及围绕此类血管轴线的扭转变形和纵向压缩。

[0042] 在一些示例中,由不可降解材料形成并且具有包括由冠状物部接合的支柱的周向环且具有在假体于生理条件下扩张后形成间断的分离区域的腔内假体,在所述分离区域形成间断之前,具有由扩张的假体的纵向压缩或延伸引起的应力。在一些情况下,在所述分离区域形成间断之前,由扩张假体的纵向压缩或延伸引起的最大应力在间断形成之后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。在一些情况下,在所述分离区域形成间断之前,由扩张假体的纵向压缩或伸展引起的最大应力在间断形成之后降低15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。

[0043] 在一些情况下,在所述分离区域形成间断之前,由线性弹性有限元分析测量的由扩张假体的5%-7%的纵向压缩或伸展引起的最大应力范围为400e3 PSI至800e3 PSI,而

在间断形成之后为 $1\text{e}3$ PSI- $300\text{e}3$ PSI。有时,在分离区域形成间断之前,由线性弹性有限元分析测量的由扩张假体的5%-7%的纵向压缩或伸展引起的最大应力范围为 $300\text{e}3$ PSI至 $1000\text{e}3$ PSI,而在间断形成之后的最大应力范围为 $1\text{e}3$ PSI- $250\text{e}3$ PSI。

[0044] 在一些示例中,在分离区域形成间断之前,施加在扩张假体上的扭转引起的最大应力在间断形成之后降低至少10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。可替代地,在分离区域形成间断之前,施加在扩张假体上的扭转引起的最大应力在间断形成之后减小15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。在一些示例中,在分离区域形成间断之前,由线性弹性有限元分析测量的最大应力由施加到扩张假体的假体长度的 $3.5^\circ/\text{cm}$ 的扭转位移引起,范围从 $80\text{e}3$ PSI至 $150\text{e}3$ PSI,在间断形成之后范围从 $1\text{e}3$ PSI至 $65\text{e}3$ PSI。可替代地,在分离区域形成间断之前,由线性弹性有限元分析测量的最大应力由施加到扩张假体的假体长度的 $3.5^\circ/\text{cm}$ 的扭转位移引起,范围为 $65\text{e}3$ PSI至 $150\text{e}3$ PSI,而在间断形成之后,范围为 $1\text{e}3$ PSI至 $50\text{e}3$ PSI。

[0045] 有时,在分离区域形成间断之前,在三点弯曲配置中弯曲假体所需的力在间断形成之后减少至少10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。可替代地,在分离区域形成间断之前,在三点弯曲配置中弯曲假体所需的力在间断形成之后减小15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。在一些情况下,在分离区域形成间断之前,在支架相距约11mm 的三点弯曲配置中弯曲假体中心约1mm所需的力的范围为0.1N至0.8 N。可替代地,在分离区域形成间断之前,在支架相距约11mm的三点弯曲配置中弯曲假体中心约1mm所需的力范围为0.7N至4N,在间断形成之后,所需的力范围为0.01N到0.5N。

[0046] 在一些示例中,在分离区域形成间断之前,将扩张假体弯曲到目标半径所引起的最大应力在间断形成之后减少至少10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。可替代地,在分离区域形成间断之前,将扩张假体弯曲到目标半径所引起的最大应力在间断形成之后减小15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。有时,由线性弹性有限元分析测量的在分离区域形成间断之前将扩张假体弯曲到70mm的目标半径的最大应力范围为 $100\text{e}3$ PSI至 $800\text{e}3$ PSI而对于6mm的扩张支架直径,间断形成之后的最大应力范围为 $10\text{e}3$ PSI至 $90\text{e}3$ PSI。

[0047] 有时,在分离区域形成间断之前放置扩张生理植入物的弯曲血管的角度变化在间断形成之后降低至少10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。可替代地,在分离区域形成间断之前放置扩张生理植入物的弯曲血管的角度变化在间断形成之后减小15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。在一些情况下,在分离区域形成间断之前放置扩张生理植入物的弯曲血管的角度变化范围为30到70度,而在形成间断之后的角度变化范围为10到25度。在一些示例中,在分离区域形成间断之前,将扩张假体弯曲给定角度所引起的最大应力在间断形成之后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%。或者,在分离区域形成间断之前,将扩张假体弯曲给定角度所引起的最大应力在间断形成之后减小15%-95%,优选50%-95%,更优选70%-95%。

[0048] 在一些示例中,在分离区域形成间断之前,通过线性弹性有限元分析测量的最大应力以大约7度的给定角度弯曲扩张假体至3.0mm的直径,范围从 $100\text{e}3$ PSI到 $800\text{e}3$ PSI,在间断形成之后范围从 $10\text{e}3$ PSI 到 $90\text{e}3$ PSI。

[0049] 支架或骨架可以包含一种药物,该药物将在植入后的生理环境中释放。该药物可

被包覆在支架的一个或多个表面上；在近腔表面上或管腔表面上或两者皆有；包含包覆在支架任何表面上的一个或多个聚合物材料中；包含在任何表面的涂层中；或包含在支架或骨架上具有聚合物的基质中。可以使用的药物包括本申请中列出的各种药物，并且包括例如M-tor抑制剂，包括如雷帕霉素、依维莫司、类似物或衍生物以及紫杉醇、类似物或衍生物等药物。

[0050] 用于测量和定量地表达血管和其他管腔支架以及骨架的强度(径向强度)和顺应性的方法是公知的，并且在专利和医学文献中有述。

[0051] 在许多示例或实施方式中所用的术语“顺应性”是一种非尺寸量度，其表达管腔结构或管腔结构的区段响应于生理条件的直径(或配置)变化百分比，该生理条件是诸如管腔结构内或附近的内部压强的变化，通常这种压强变化是100mmHg。在一些其他情况下，顺应性量度可以表示为mm/大气压、mm/psi、%/atm、%/psi等。术语“顺应性”和“径向顺应性”可互换使用。

[0052] 体腔、支架、骨架、假体和其他管状结构将各自具有其自身的顺应性。具有植入的支架、骨架、假体和其他管状结构的体腔也将具有顺应性，该顺应性是管腔和植入物的各自顺应性的复合，其中该复合通常低于管腔，并且在许多情况低于单独的植入物。在许多情况下或示例中，将会测量“复合”顺应性来限定支架的顺应性特征，但在一些情况下也可以是对单独的支架、骨架、假体和本文要求保护的许多示例中的其他管状结构所测量的顺应性。在贯穿本申请的许多情况或示例中，术语“径向应变”用于意指顺应性，并且在术语“顺应性”或“复合顺应性”在本段或其他段落中描述时，与术语“顺应性”(或复合顺应性)可互换使用。通常，当在100mmHg压强变化下测量径向应变时，该径向应变是指植入物的顺应性(或复合顺应性)，但顺应性也可指在不同于100mmHg的给定压强变化下植入物或复合物的直径变化百分比。

[0053] 特别地，支架、骨架或其他管腔假体的径向顺应性将根据公知的原理和技术，如测量在100mmHg的压强变化下的顺应性的ASTM F2477-07R13中描述的那些来测量为在模拟血管中的体外复合顺应性，但该测试还可提供在除100mmHg之外的给定压强变化(如约176mmHg或其他压强)下测试顺应性所需的方法。而且，可通过将支架植入动物猪的血管如冠状动脉血管中来测试支架顺应性，并且在血管的支架区段中测量顺应性。

[0054] 在本发明的第一方面或示例中，假体，特别是腔内假体，包括具有多个周向环的骨架，所述周向环由不可降解材料(通常是金属或金属合金)形成或图案化，其中所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会具有至少一个分离区域，其中所述分离区域被配置用于在骨架已在生理环境中扩张后在周向环中形成至少一个间断。在优选的示例中，在这样的扩张和暴露于生理环境(通常是血管或其他体腔环境)后，至少两个周向环在全部间断形成后保持轴向接合，其通常是轴向相邻的环。通常，这样的腔内假体的所有周向环将会在间断形成后保持轴向接合。例如，周向环可由轴向链节接合，所述轴向链节通常是将一个周向环上的区域与相邻的另一周向环上的区域相接合的较短结构元件。然而，如本申请在下文中更详细地描述，在其他示例中，接连的相邻周向环上的区域可直接接合，例如，被冠部-对-冠部、支柱对支柱等焊接或以其他方式接合。在特定示例中，相邻环上的相邻冠部可通过焊接、包裹、线或其他丝线的结合、粘合剂等接合。虽然分离区域通常在支柱、冠部或其他结构元件内形成，但在一些情况下，分离区域可以包含或包括整个结构元

件。在一些示例中,锁和钥匙或其他类型的分离区域可以被伸长,以形成一对相邻冠部之间的支柱的整个或几乎整个长度。在其他示例中,锁和钥匙分离区域的公组件和母组件可以弯曲以在一对对接或相邻支柱之间形成冠部。分离区域可以位于结构元件中的任何位置。其可以位于结构元件的中心附近,或位于或靠近结构元件的一端或另一端。

[0055] 支架假体具有至少一个分离区域,所述分离区域在于生理环境中扩张后形成间断,分离区域放置在周向环中,以使间断在周向环中形成。在一些情况下,它提供了裂缝、间隙、完全分离或将环等分为单独的节段,从而使环在骨架周围不再具有连续的周向路径。在一些示例中,每个周向环有一个分离区域,该分离区域在于生理环境中扩张时形成间断,在每个周向环中提供间隙、裂缝或分离,以使每个环在骨架周围打开或不再具有连续的周向路径。

[0056] 通常,等分法将结构元件、周向环或轴向链节的连续部分或节段分成两个或多个长度不一定相等的分离部分。例如,冠部的分离区域或环中的支柱将所述冠部或支柱等分为两个或多个部分。在一些情况下,分离区域将所述冠部或支柱在所述冠部或支柱的中间等分。在其他情况下,分离区域将所述冠部或支柱在所述冠部或支柱的非中间等分。

[0057] 在优选的示例中,术语“分离区域”是骨架内的位置或区域,所述分离区域被配置成在骨架于生理环境中扩张后在骨架内形成至少一个间断。所述间断包含开口、裂缝、间隙、等分节段,等等,形成于骨架组件的两个相邻部分或区段之间,骨架在一些情况下已经预先接合在一起,以使这些部分或区段不再彼此直接连接在部分或区段的区域中。组件的两个相邻部分或区段可以以本文其他描述的任何方式在支架扩张之前已经连接,或者可以已经形成连续结构。

[0058] 至少在大多数情况下,在骨架与生理环境中扩张后,分离区域才会形成间断,通常在支架扩张后一周到支架扩张后12个月之间形成扩张,通常从扩张后一个月到扩张后9个月,通常从扩张后2个月到扩张后7个月。特别是,对于球囊扩张支架和其他假体,当骨架被球囊扩张时,期望分离区域保持完整,并且只有当支架在血管或其他生理环境中放置了一定时间后,才能完全形成间断(即释放骨架先前接合的区域)。尽管在生理环境中,通常直到扩张后才形成间断,但在一些情况下,在生理条件下,一个或多个环(通常是一个或多个末端环)可以在支架扩张(支架展开)之前形成一个或多个间断。

[0059] 例如,根据本发明的这类腔内假体将会具有带有周向结构的周向环,在形成任何间断之前,所述周向结构具有初始径向顺应性,通常是如上文所讨论的复合顺应性。然而在形成间断之后,至少一些周向环的径向顺应性将会相对于形成间断之前的至少一些环的初始径向顺应性增大。例如,根据本发明原理的骨架的至少一些周向环的初始径向顺应性(或骨架区段的复合顺应性)可以是0.1%至1%,通常是0.1%至0.5%,而在形成间断之后,径向顺应性将会通常是1.2%至10%,经常是1.2%至15%或1.5%至3%。

[0060] 在一个示例中,骨架的复合顺应性可以使用如下的模拟血管系统测量。所测试的骨架、模拟血管、用于对模拟血管加压的水以及所有其他测试装备都保持在室温下。所有直径测量都使用经校准的非接触式系统进行,该系统能够在不接触骨架的情况下在 $\pm 0.01\text{mm}$ 内测量直径。合适的测量仪器包括显微视频测量系统、激光显微镜和光学比较器。用于对模拟血管加压的水的压强测量用仪表进行,该仪表可以在 $\pm 0.05\text{PSI}$ 内精确地测量流体压强。压强测量在直径测量进行的同时进行。该设定中所用的全部连接管的长度均在10英寸

以下,以消除管和连接器中的任何限制,从而确保整个模拟血管中压强的任何动态变化均由压强表准确反映。直径测量应该在模拟血管初始加压起的30分钟进行。

[0061] 模拟血管是弹性体硅树脂管,在其整个长度上具有均匀的横截面和均匀的材料性质。对于直径小于2.5mm的支架,模拟血管壁的厚度为 $0.25 \pm 0.03\text{mm}$ 。对于直径为2.5mm和更大直径的支架,模拟血管壁的厚度为 $0.5\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ 。模拟血管内的测试压强将会是 $3.4 \pm 1\text{PSI}$ (或约 176mmHg),并且系统将会具有足够的防漏性以在测试期间保持该压强。支架-模拟血管系统被固定以防止由纵向力引起的长度变化和模拟血管变化,该纵向力可能影响模拟血管的静止长度和模拟血管的直径。支架-模拟血管系统被进一步固定以防止由内部加压以外的力而引起的直径变化。

[0062] 球囊可扩张的不可降解骨架在从扩张配置向内回缩之后在空气中展开至ID,该ID等于模拟血管在不加压情况下的外径或比该外径小 0.1mm 。使用球囊或适合与待测试的骨架一起使用的其他递送系统来扩张骨架。使用非接触式测量系统验证内径(ID)。自扩张骨架在空气中展开至其自由直径,并使用非接触式测量系统验证ID。选择模拟动脉以使外径等于展开的支架的内径或比该内径大 0.1mm 。

[0063] 扩张的测试骨架在模拟血管的外侧上滑动,根据需要拉伸模拟血管管道以临时减小管道直径以允许支架在其上通过。在于模拟血管上释放张力后,验证沿整个接触长度的骨架ID与模拟血管外径(OD)之间的实际接触。

[0064] 模拟血管管道的内部连接到充放气装置(Indeflator) (用于在血管成形术期间对血管成形术球囊进行充气 and 放气的充气/放气装置),该充放气装置能够提供至少 3.4psi 并且具有能够在这类压强下在 0.05 psi 内测量管道中的压强的仪表。

[0065] 支架的OD和远离支架区段的模拟血管参考部分的OD都使用非接触式系统进行测量,测量距离为距支架等于模拟血管直径的两倍,并且与保持模拟血管的任何固定件的距离类似。进行三次OD测量并进行平均以获得基线模拟血管OD值。在骨架的中间长度附近进行三次OD 测量并进行平均以获得基线骨架OD值。模拟血管的内部用水加压至 3.4PSI (176mmHg),并且在压强读数保持在 3.4PSI 的同时,使用非接触式系统在用于建立基线的相同位置处测量骨架和模拟血管的OD。复合顺应性确定如下:用模拟血管加压时测量的OD值除以基线OD 值,减去1,再乘以100,从而确定百分比形式的复合顺应性。

[0066] 例如,如果模拟血管中施加的压强导致测试骨架的OD从直径 3.50mm OD增加至 3.73mm OD,则复合顺应性为 $((3.73/3.50) - 1) \times 100 = 6.6\%$ 。作为第二个示例,如果模拟血管中施加的压强导致测试骨架的OD从直径 3.50mm OD增加至 3.52OD ,则复合顺应性为 $((3.52/3.50 - 1) - 1) \times 100 = 0.6\%$ 。

[0067] 可以在打开分离区域以形成间断之前和之后测量骨架的复合顺应性。为了在形成间断之前获得复合顺应性,在所有分离区域保持完整时如上所述测量骨架。为了在形成间断之后获得复合顺应性,在骨架保留在模拟血管上时处理骨架以打开所有间断。可以通过对具体分离区域的性质而言特定的技术来打开分离区域。对于通过聚合物套筒、胶合剂或溶剂固定的分离区域,将骨架暴露于溶剂、酶或其他化学品以形成间断,而不损坏模拟血管。或者,对于非聚合物分离区域,可以使用机械手段、激光切割机、超声波或其他基于能量的切割器形成间断来物理地分离该分离区域。对于锁定设计或响应疲劳而打开的分离区域,可以以 $5\text{-}8\text{Hz}$ 的速率对模拟动脉循环加压,直到形成间断。参见实施例5和图 35。如果

骨架在分离区域打开时瓦解,则认为复合顺应性等于没有骨架的情况下的模拟血管顺应性。

[0068] 骨架具有初始抗压强度,在于生理环境中扩张并形成间断后,抗压强度降低。骨架植入后具有初始顺应性,并且初始顺应性随着间断的形成而增加,而回缩后的扩张形态未降低。

[0069] 用平行平板测量径向强度(抗压性)(参考ISO25539-2),该平行平板被固定在具有5N测力传感器的Instron拉伸试验机上,以允许测量力和位移。底板是平坦的并且在测试期间保持静止。上板安装在测力传感器上,以记录随位移变化的力测量值。目视确认板在配合表面处彼此平行。底板和上板的形状都是矩形,其表面在长度和直径上完全覆盖测试支架。两个板都被配置成保持浸没在体温下的水浴中,由循环加热器维持在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的体温下。在力测量期间,关闭循环泵以防止电流改变结果。顶板由delrin形成,底板由黄铜形成。

[0070] 使用标准的充放气装置或其他递送系统将测试骨架在其标称内径下展开。将展开的测试支架从递送系统移除,并且通过非接触式测量系统验证测试支架的直径。然后将测试支架滑动到长度约50mm的0.035"直径心轴上,之后置于浸没在模拟生理条件的 37°C 下的水中的平行板之间。心轴将会防止测试支架在与平行板初始接触时滚动。然后使用来自Instron拉伸试验机的位移控制器将上板缓慢地向下轻推到支架上方约1mm处,并且将测力表归零。随后使其下降,直到其勉强接触到测试支架并检测到0.01N的力。然后允许支架在水浴中稳定60秒。开始测试周期,之后通过将平行板之间的距离减小到至多测试支架直径的50%来测量抗压力。在测试期间生成力-距离曲线。距离减小的速率(十字头速度)是1.5mm/min。以牛顿为单位确定在10%支架变形(压缩)下的负荷力。例如,对于扩张到标称直径(3.0mm)的3.0mm标记支架,报告将其压缩0.3mm(10%压缩)所需的力。然后用以牛顿(N)为单位的负荷力除以以mm为单位的扩张支架长度,以使以N为单位的强度相对于支架长度标准化,从而将支架的径向强度表示为N/mm支架长度。

[0071] 测量扩张的支架基线径向强度(以N/mm支架长度为单位),并且在形成间断(若存在)之后再次测量,如在抗压性方法中所述。对于本发明的支架,与形成间断之前的基线径向强度相比,在形成间断之后径向强度降低,优选与基线径向强度相比降低基线径向强度的10%至100%。

[0072] 用于测量复合顺应性和径向强度的上述方案对于测量标称直径为2mm至4mm并且具有专用或常规展开系统的骨架的那些值特别有效。对于支架、瓣膜、假体以及具有其他大小和展开系统(包括非标准大小和非标准展开系统)的任何其他支架而言,应根据制造商公布的使用说明来展开支架,并将测试设备调整或改进成与展开的骨架具有相同的配合度,如上所述。在用于测量复合顺应性的模拟血管的情况下,模拟血管的外径应该等于展开的骨架的内径或比该内径大至多0.1mm。在用于测量抗压性的平板分离距离的情况下,应通过非接触式方法以 $\pm 0.01\text{mm}$ 的精度测量骨架OD,并且从该测量值计算10%偏差。应尽可能遵循测试方法的所有其他部分。

[0073] 在优选的示例中,这样的腔内假体的骨架可以在周向环中已形成间断之后分离成区段。分离可以沿轴向线、周向线、螺旋线、不规则线或其他线。例如,两个区段、三个区段或更多个区段可沿轴向线、螺旋线或不规则线分离,从而允许该区段径向扩张和收缩,这增加了骨架在植入体腔时的复合顺应性。通常,全部或基本上全部的区段都将会沿其整个长度

(或沿着整个支架长度)保持轴向接合,使得当间断提供增强(或增加)的径向顺应性时,骨架的结构元件保持轴向接合以继续向管腔(或血管)壁提供支撑(或骨架支撑),并且/或者使得元件在植入脉管系统或体腔后移位或以其他方式释放的风险降低。区段的其他示例包括闭孔区段等。在这样的优选示例中,骨架(腔内假体)形成卷曲配置和/或扩张配置的管状主体,并且其中骨架可由线、基本上连续的管、片材、模塑或通过打印形成。

[0074] 在封闭的单元设计中,通常这样的分离区域位于使得周向路径不再连续的位置。在这种情况下,间断可以位于环上闭合单元之间的周向连接器中,或者位于环上闭合单元的两侧,以使环被打开且周向路径被完全等分或分离。

[0075] 在其他实施方式或/和示例中,骨架将不会分离成区段。也就是说,虽然在骨架中将会形成至少一个且通常多个的间断,但是骨架的所有周向环、支柱、冠部、链节和其他结构元件(或组件)将会保持物理连接,使得骨架的部分(或元件)与支架的任何其他部分的其余部分都不会完全断开。即使在形成间断之后,骨架的所有部分的这种物理连接也是有利的,因为骨架的任何部分被释放到脉管系统或其他体腔中的风险降低。

[0076] 在一个特定示例中,相邻周向环中的间断可沿轴向线分离,使得支架分成两个或更多个轴向对齐的区段,每个区段从骨架的第一端(通常是末端)延伸到骨架的第二端(通常是末端)。各个周向环的这种轴向对齐区段沿着轴向线(通常是直的)、螺旋线或不规则分离线周向分离,但在所有间断形成之后保持轴向接合或完整(通过,例如一个或多个轴向链节)。这种完整的轴向区段、螺旋区段或不规则区段将会是细长的,通常具有与处于其扩张配置的骨架的全长相对应的长度。

[0077] 虽然这种细长的轴向区段、螺旋区段或不规则区段通常将会沿其整个长度完全分离,但在其他情况下,在骨架中已形成全部间断之后可以保留一个或两个周向连接。特别地,细长区段可以保持在骨架的任一端或两端处接合,以便减少“狗骨头(dog-boning)”或用于其他目的。

[0078] 在一些示例中,本发明的骨架的周向环可具有连续的周长或周边,通常是圆形周长,在这种情况下,相邻的连续环通常通过轴向链节或通过直接连接接合,例如,通过焊接、熔合、捆系、胶合或例如将冠部粘附在相邻的周向环上的其他方式。在其他情况下,至少一些周向环可以具有不连续的周长,其中端部区域接合以形成螺旋骨架。在特定的示例和实施方式中,轴向链节将由不可降解的金属、金属合金或其他不可降解的材料构成。最常见的是,这种轴向链节将会由于用于形成骨架相同的管状组件(或材料)图案化。因此,许多骨架将会由相同的金属、金属合金或形成支架的其他材料形成为整体或整块结构。

[0079] 本发明的示例性腔内假体通常将会包括具有重复结构元件如周向环、闭孔等的骨架。例如,一些或所有周向环可包括相似或相同的结构,例如,通过冠部以相似或相同图案接合的多个支柱(但也可以具有不同的一种或多种结构、图案和结构元件(厚度、宽度、形状)等)。分离区域可位于支柱、冠部或两者中。通常,至少一个分离区域将会位于支柱中,并且环内的至少一至五个支柱将会具有分离区域。备选地或附加地,至少一个分离区域可以位于冠部中,并且环内的至少一至五个冠部可以具有分离区域。然而,通常大多数或所有冠部将会没有分离区域,因为冠部或冠部区域在骨架通过球囊充气或以其他方式从卷曲配置径向扩张到扩张配置时经受较高应力。这种较高应力可导致骨架中的间断过早形成,以及骨架的结构完整性丧失。因此,支柱是形成分离区域的优选位置。分离区域也可以在轴向链

节或相邻周向环之间直接轴向连接的其他区域中形成。相邻环之间的轴向连接器中的分离区域通常不会贡献于环或支架区段的径向顺应性,或者通常在形成间断之后将不会影响环或骨架的径向强度,因此是可选的,并且在许多情况下,轴向链节和其他轴向连接器区域将会没有间断且保持完整。因此,在本发明的许多示例中,骨架将会包括多个轴向连接的周向环或由其组成,其中环包括由冠部连接的支柱或由其组成,其中分离区域仅形成于支柱中而不形成于冠部(或冠部区域)或轴向链节或其他轴向连接器区域中。将分离区域放置在周向环如支柱和/或冠部中的优势在于提供了在植入后的不同时间点改变支架的周向性质的能力。环的周向布置使得环结构对于各种支架性质而言是关键的,该支架性质如径向强度(平板)、支架区段的复合顺应性、植入后进一步扩张到较大直径、对血管舒张的响应等。例如,将分离区域放置在周向环结构中提供了在植入后形成间断之后具有改变、改善的性质的支架。对管腔支架的需求本质上是时间依赖性的以及在不同时间点不同的。在植入后的短时间内,支架需要具有高径向强度以支撑血管打开,然后在下一个时期,在组织重塑和愈合开始发生或者完成后,对于用来维持血管打开的高支架强度的需求不再必要,相反,具有高强度可能会损害血管的生理功能。虽然目前不可降解(不可腐蚀)的支架如不锈钢合金支架、钴铬合金支架和铂铱合金支架解决了血管的即时初始高径向强度需求,但它们通常无法响应于在植入后随时间改变的血管需求,在该情况下血管不再需要高径向强度来维持血管开放,并且随时间保持这种高径向强度可能刺激血管并引起疾病的进一步进展或愈合不良。优选地由不可降解材料形成(支架也可以由可降解材料形成)、在支架环内具有在植入后支架环在周向环中形成间断的分离区域的支架提供了在于植入后形成间断后具有改变、改善的性质的支架。本发明的这种支架被配置用于在扩张后提供高初始径向强度,其中这种高初始径向强度随后在植入后随时间降低,从而有助于在保持血管打开的同时应对血管的生理需要。类似地,目前的不可降解支架的支架区段具有低复合顺应性,通常在支架的寿命期间“笼蔽血管”,从而抑制血管的自然血管运动能力、抑制血管响应于血管舒张剂的能力、或抑制植入后支架区段进一步扩大到较大直径。在植入后具有在周向环内形成的间断的本发明的支架可以被配置成在扩张后具有更高(或增加)的复合顺应性,从而允许血管的支架区段响应于血压的自然变化(血管运动)、允许支架(或支架区段)在初始扩张后(以及在向内回缩后,若存在)进一步扩张、以及保持血管响应于血管舒张剂的能力。本发明的支架可以被配置成在扩张后不久或在植入后较长时间之后在支架区段中具有增加的复合顺应性。

[0080] 将分离区域放置在支柱中的优点包括分离区域通常是环的较低应力区域,因此比冠部经受更小的塑性变形。支柱的位置和大小还可以针对更多类型的分离区域提供额外的选择,因为它们通常比支架的一些其他区域如环的冠部或其他弯曲区域更大并且具有更小的扭矩。支柱通常可以适应其中的更多变化(如具有分离区域)而不损害支架的功能完整性,如能够使支架从卷曲配置扩张到扩张配置。支柱的取向随支架扩张而变化(打开),从而允许分离区域设计被配置成利用展开之前的支柱角度,该支柱角度被配置成在支架扩张时将分离区域保持在一起,并且在扩张的支架配置下将支柱打开至一定角度,这允许分离的支柱元件的所需运动方向,如径向、周向和/或轴向运动。

[0081] 将分离区域放置在冠部中可能是有利的。当环扩张或收缩时,冠部通常经受高弯矩(扭矩),从而导致高应力和塑性变形。可以有利地在冠部区域中使用抵抗高力矩(扭矩)

的接合元件。在冠部区域中的展开运动引起相邻支柱之间的旋转。起到释放这种旋转的作用的接合元件例如通过球窝样接头或整个申请中描绘的其他接头可以降低环刚度,同时保持环的可分离区域之间的结合力,使得它们保持“管状”的整体形状,即使在分离后也与管腔匹配。在冠部内(在冠部中)具有分离区域可以实现更高的复合顺应性,这在某些应用中可能是期望的。另外,在冠部中具有分离区域可允许使用因伸长率或脆性等机械性能受限而不适合于支架应用的其他材料,其中冠部中的分离区域可允许环扩张而不会破损。

[0082] 在所述示例性腔内假体中,支柱可以通过冠部接合以限定它们之间的角度,通常称为“夹角”。当骨架处于卷曲配置时,夹角通常会较小,有时甚至是负的。随着骨架从卷曲配置扩张到扩张的支架配置,夹角将会增大。通常,由冠部接合的至少一些支柱的卷曲配置中的夹角在 -25° 至 $+25^{\circ}$ 的范围内,更通常在 -15° 至 $+55^{\circ}$ 的范围内。扩张配置中的夹角通常在 35° 至 180° 的范围内,更通常在 45° 至 150° 的范围内。当存在于支柱中时,分离区域可以位于沿着支柱长度的任何位置,通常位于支柱的中部或附近,通常将支柱等分。类似地,当存在于冠部时,分离区域可以形成在冠部上的一点处,通常位于冠部的中部附近,例如,将通常是半圆的冠部等分的位置。在优选的示例中,至少一个支柱中的分离区域是预先形成的裂隙(或间隙),其将至少一个支柱等分成两个单独的元件。至少一个支柱中的分离区域的示例包括对接接头设计、钥匙和锁设计、梳子设计和/或其他,其中与分离区域相邻的等分的支柱元件可具有各种几何结构、形状、尺寸、图案,被配置成具有均匀的支架扩张,和/或在扩张时保持支架的结构完整性。至少一个等分的支柱(分离区域)通常由一种或多种材料保持在一起,如本申请中各处所述。

[0083] 在优选的示例中,至少一些分离区域位于至少一些周向环的“低应力区域”之上或之中,该区域即当骨架通过球囊或通过自扩张而扩张时而经历较小应力的那些区域,如支柱区域。随着骨架从卷曲配置扩张到扩张配置,低应力区域(如支柱)将会比高应力区域(如冠部)经受更小的应力,该高应力区域当骨架径向扩张时由于集中的应力而变形。在特定示例中,各自具有一个或多个分离区域的至少一些周向环在支架于生理环境中扩张时具有初始强度,其中至少一些周向环的初始强度在形成间断后降低。在优选的示例中,一个或多个分离区域优选地位于支柱中,其中当骨架从卷曲配置扩张到扩张配置时,支柱经受减小(或最小)的应力,从而在通过在扩张期间抑制所有或基本上所有的间断形成来增强扩张期间骨架的结构完整性。

[0084] 腔内假体的骨架中的分离区域可以采用多种形式。例如,分离区域可以包括冠部区域和/或支柱区域中预先形成的裂隙或间隙,从而将冠部和/或支柱结构元件等分成所述冠部和/或所述支柱的两个单独部分,该单独部分由将会在生理环境中降解的材料接合、包覆或嵌入在其中,该材料通常是可降解的聚合物,但有时是可降解的金属或金属合金,许多具体示例在下文详细描述。包含一种或多种材料的可降解材料进而可以以各种形式和几何结构提供,包括套筒、涂层、焊料、粘合剂、层压物等,其可以施加到分离区域的至少一个表面、施加到支架的至少一个表面、施加到所有分离区域表面和/或施加到所有支架表面。在一些示例中,分离区域表面或骨架表面中的至少一个表面、大部分或全部表面可以用可降解材料包覆或层压。在优选的示例中,材料填充分离区域的相对表面之间的所有空间以及支架近腔表面和管腔表面,并充当粘合剂、胶合剂或附接元件将表面保持在一起以在支架扩张时维持支架结构完整性。在其他情况下,可降解材料可以位于分离区域上或仅位于分

离区域中,并且可选地在其任一侧上具有较短距离,例如,2mm、1mm、0.5mm 等。在又一个示例中,包含一种或多种不可降解材料的不可降解材料可另外施加到至少一个分离区域表面和/或另外施加到至少一个支架表面,和/或另外施加到所有分离区域表面和/或另外施加到所有支架表面。不可降解材料可以在可降解材料之前施加,或者在可降解材料之后施加。在优选的示例中,放置于不可降解支架上的可降解和/或不可降解材料是聚合物材料。在另一个示例中,聚合物材料(可降解和/或不可降解的)含有至少一种药物,其可以包覆在支架的至少一个表面上,优选覆盖至少支架的近腔表面。

[0085] 在一些示例中,分离区域包含不可降解材料,该材料松弛、扩张、变得更灵活或软化以在周向环中产生间断,使得环继续接合,但在间断处表现出向各个方向移动的能力增强。该分离区域可以通过将柔性不可降解材料或聚合物并入骨架的分离区域(间隙、裂缝或中断)而形成。在一些示例中,可降解或不可降解材料或聚合物包覆在骨架上,覆盖所有骨架或分离区域。在可降解材料的情况下,在骨架于生理条件中扩张后,可降解材料降解,在一些情况下释放药物,该药物被并入涂层和/或在分离区域降解,以允许间断的形成。当涂层是不可降解材料(如聚合物)时,涂层可以覆盖整个骨架或骨架的一些区域。可以选择不可降解材料覆盖分离区域,分离区域可以是骨架中的间隙或裂隙,以使不可降解材料在骨架于生理条件中扩张后软化,并允许在间断处增加灵活性和运动。

[0086] 在特定示例中,可降解材料可通过喷涂、浸涂、套筒包封、打印、焊接、用粘合剂胶合等施加。可降解材料可以是聚合物、金属或任何其他可降解材料,如本文其他地方更详细描述。通常,可降解材料具有在支架或其他假体的骨架在生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置的同时足以将分离区域保持在一起以固定分离区域中的相邻结构元件的强度。在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之后,可降解材料通常会降解。可降解材料可以具有与不可降解结构元件的相邻区域的厚度基本上相同的厚度,即可降解材料将会填充相邻结构元件之间的间隙或其他空间,但不会在这些相邻区域上延伸。然而,在其他示例中,可降解材料可以具有与所述分离区域邻近的厚度,比与所述分离区域相邻的不可降解结构元件的厚度厚 $5\mu\text{m}$ 至 $30\mu\text{m}$,并且可以在所述相邻区域上延伸,可以延伸到支架的至少一个表面之上或将其覆盖,或者可以覆盖所有支架表面。对于所有分离区域,可降解材料厚度可以基本相同,或者可以具有不同的厚度,例如,以控制间断形成的时间。

[0087] 在优选的示例中,可降解材料基本上均匀地覆盖支架的不可降解结构元件,即在结构元件的基本上所有近腔表面上具有基本上相同的厚度,并且对于结构元件的基本上所有的管腔表面具有相同的厚度,但对于骨架结构元件的不同表面,可降解材料也可以具有不同的厚度。通常,骨架结构元件的近腔和/或管腔表面区域上的涂层或其他覆盖物的范围为 $3\mu\text{m}$ 至 $50\mu\text{m}$,更通常为 $5\mu\text{m}$ 至 $30\mu\text{m}$ 。可降解材料可以仅覆盖和/或填充分离区域,可以覆盖和/或填充分离区域和相邻结构元件的表面,可以覆盖和/或填充分离区域以及相邻结构元件和相邻环的表面,或者可以覆盖整个支架并填充所有分离区域。

[0088] 如本文其他地方所述,一些或所有分离区域可以被配置用于在大约相同的时间或在不同的时间段形成间断。在优选的示例中,可降解材料在植入后1个月至2年,优选在植入后2个月至1年,更优选在植入后3个月至9个月的时期之后降解。

[0089] 在另一个优选的示例中,具有通过至少一种可降解材料保持在一起的分离区域的不可降解骨架在扩张后和在扩张后的初始向内回缩后(若存在)将会具有初始支架平均体

积(或平均面积),并且其中在生理环境中,在植入支架后所述可降解材料降解之后,和/或在植入后1个月至9个月的时期内,所述平均面积(或平均体积)是初始支架平均体积(或平均面积)的0.75%至0.90%、与初始平均支架体积(或平均支架面积)基本上相同(得以保持)、或者平均支架面积(或平均支架体积)增加。

[0090] 在另一个示例中,不可降解骨架(或支架)或其他假体包括多个周向环,该周向环沿着每个所述周向环的路径具有一个或多个分离区域。骨架具有足以在扩张后和初始向内回缩后(若存在)保持平均支架面积(或平均支架体积)的初始强度,并且在于生理环境中形成间断之后,骨架表现出所述初始强度的降低,同时基本上保持或增大支架平均面积(或平均体积)。这种不可降解的骨架通常将会具有可降解的材料,其可以是可拉伸的(弹性的),通常足够可拉伸(弹性)以在骨架扩张时将邻近分离区域的结构元件保持在一起,和/或足够可拉伸(弹性)以允许骨架或骨架区段在展开之后、或展开之后且可降解材料降解之前、或可降解材料降解之后适应或响应于血管运动或血管舒张。当使用血管舒张剂时,或者当施加约180mmHg的压强变化时,这些示例中的支架或其他假体可以适应(或表现出)一个或多个骨架区段(或支架区段)中的直径增加(或直径变化)。在于生理条件下扩张后,这种直径变化范围为0.05mm至0.5mm,更通常为0.7 mm至0.4mm。在另一个示例中,与至少一个或多个分离区域相邻(包括在其中、在其上、在周围)的弹性材料是不可降解的材料,如聚合物材料,如聚氨酯材料。在优选的示例中,不可降解材料具有足以在支架从卷曲配置初始展开到扩张配置时将分离区域包含在一起的强度,所述弹性不可降解材料在生理条件下允许一个或多个环或者支架区段在支架初始扩张后和/或在形成间断之后进一步扩张和/或收缩。

[0091] 在又一个示例中,分离区域可以包含弹性材料,该弹性材料安设在形成于环的结构元件(通常为支柱和/或冠部)中的间隙、空间或其他裂隙之中、之上和/或附近。弹性材料通常骨架于生理环境中扩张后保持完整,并且弹性材料可以充当“扩张接头”,从而允许环的扩张和在一些情况下的收缩,以便在生理条件下增加径向顺应性。在一些示例中,这种扩张接头将会通过涂层、套筒、粘合剂或本文其他地方所述的任何其他形式的生物可吸收材料固定,从而在骨架展开时将骨架的相邻分离区域连接或结合或保持在一起。在其他示例中,一个或多个扩张接头将不被固定,并且弹性材料将提供足以在球囊或其他扩张期间保持完整的强度,同时仍然在扩张后提供期望的径向顺应性或强度。分离区域中的弹性材料可以单独使用,或者与借助诸如可降解材料等手段在球囊或其他扩张期间固定的其他分离区域组合使用。

[0092] 在其他示例性实施方式中,分离区域可包括“钥匙和锁”接合部,其在扩张期间固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张后分离。在一些情况下,钥匙和锁定接合部可以具有梳状界面表面,其允许在周向和/或径向方向上分离但阻止在轴向方向上的分离。在其他情况下,钥匙和锁定接合部将会具有光滑或直线的界面表面,其允许在周向、径向和/或轴向方向上分离。在其他情况下,钥匙和锁定接合部将具有非直线的界面表面区域,如“锯”、“v”、“u”、倒“v”、倒“u”或其他表面区域界面,其中非直线的表面区域界面可以具有一个或多个表面区域界面,并且其中所述一个或多个表面区域界面可以具有相同或不同的形状、大小、厚度、长度、宽度。这种钥匙和锁接合部通常在扩张期间被固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张之后分离,例如被可降解材料如可生物降解聚合物覆盖、嵌入其中或接合。

[0093] 在其他示例中,本发明的分离区域可包括由在生理环境中降解的材料接合、覆盖

或嵌入其中的对接接头。

[0094] 本发明的腔内假体的骨架将会包含不可降解的材料,通常是金属或金属合金材料。在金属骨架中形成的间断允许骨架在从初始扩张回缩后进一步扩张。间断通常还将会允许骨架进一步扩张到大于初始扩张直径的扩张直径。

[0095] 在一些实施方式和示例中,在扩张和/或卷曲配置中,周向环可以基本上垂直于骨架的纵轴。在其他实施方式和示例中,在扩张和卷曲配置之一或两者中,周向环可以相对于骨架的纵轴以一定角度倾斜。在更进一步的示例和实施方式中,连续的周向环将会以连续的螺旋形图案端对端地接合,其中每个环限定螺旋的单圈。

[0096] 在另一个方面或示例中,本发明提供了可变顺应性支架(或可控顺应性支架,或增大顺应性支架)、骨架或者包含不可降解金属或金属合金骨架(如钴铬合金、铂铱合金和不锈钢合金)的其他管腔或瓣膜假体,其可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置。骨架具有足以在扩张后支撑血管管腔的强度,优选在扩张(或植入)后持续足以使血管愈合的至少一段时间,和/或在扩张后持续进一步或额外的血管管腔向内回缩(在初始扩张后支架的任何初始向内回缩之后)风险减少或降低的至少一段时间,和/或在植入后持续30天至6个月的至少一段时间,和/或在植入后持续60天至6个月的至少一段时间。在一些示例中,支架在扩张后(或紧接着扩张后,或在植入(扩张)后24小时内,或在植入(扩张)后6个月内,或在植入后3个月内,或在植入后2个月内)具有初始强度,所述初始强度足以支撑体腔,并且当支架在空气中或在生理条件(如37℃下的水)下扩张时,随后初始强度在生理条件下降低至低于初始强度的第二强度,优选地在3天至6个月的时期内降低,优选地,所述初始强度在30天至6个月的时期内降低至第二较低强度。强度降低至所述第二强度在没有质量损失或者没有不可降解金属或不可降解金属合金的降解的情况下发生。在一些示例中,第二较低强度为初始强度的10%至100%,或者为初始强度的10%至90%,或者为初始强度的20%至80%,或者为初始强度的30%至60%。在一些其他示例中,支架在扩张后(或紧接着扩张后或在植入(扩张)后1小时内或在植入后2小时内)具有初始强度,所述初始强度足以支撑体腔,并且当支架在空气或生理条件下扩张时,随后初始强度在生理条件下增加到第一强度,其通常比初始强度大5%到50%,优选比初始强度大10%到30%,所述第一强度出现在初始强度之后(或植入(扩张)后的初始强度测量后,或植入后1小时后,或植入后2小时后,或植入后1小时与植入后1个月之间),其中所述初始强度在生理条件下增大至第一较大强度,然后所述第一强度降低至在相同或相似的生理条件下低于初始强度的第二强度,所述第一强度优选在15天至9个月的时期内降低至低于初始强度(第二强度),优选地,所述第一强度在30天至6个月的时期内(或在60天至6个月的时期内)降低至第二较低强度(低于初始强度)。强度降低至所述第二强度没有不可降解金属或金属合金降解(没有质量损失)(或在该情况下发生)。在一些示例中,第二较低强度为初始强度的10%至100%,或者为初始强度的20%至85%,或者为初始强度的30%至65%。紧接着展开(或扩张)之后,在模拟血管(或细管)中测量的支架的复合顺应性不大于1%,通常不大于0.7%,经常不大于约0.5%,通常在0.1%至1%的范围内,通常为0.2%至0.5%。在于生理条件(包括模拟生理条件)下或在暴露于血管条件后扩张后,在模拟血管中测量的复合顺应性或支架顺应性将会增加至少1.2%,经常至少1.5%,有时至少2%或更多。在可变顺应性支架假体的其他示例中,在模拟血管中测量的支架的复合顺应性与在模拟血管中测量的初始复合顺应性相比可以增加至少两倍、经常

至少三倍、有时至少四倍、五倍、十倍或更多。

[0097] 这种可变顺应性支架假体可具有提供可变顺应性的各种特定设计特征。如下文更详细描述,例如,包括不可降解金属或金属的支架假体允许具有分离区域的骨架,所述分离区域在暴露于血管条件达阈值时间后分离或形成间断。例如,最初可以通过在暴露于血管条件时随时间降解的生物可吸收材料防止一些分离区域的分离。更具体地,生物可吸收材料可以是涂层、套筒、粘合剂的形式或者适合于最初将骨架(或骨架分离支柱,或骨架分离冠部,或骨架分离结构元件)的相邻分离区域连接或结合或保持在一起的任何其他形式。当暴露于血管条件时,生物可吸收材料可在30天至3年,经常3个月至2年,更经常3个月至1年的时间段内降解。为了确定支架是否满足这些条件,可以将支架在体外暴露于如本文其他地方所定义的血管条件(生理条件),其旨在模拟在植入人血管或管腔中时所经历的那些条件。也可以在体内血管条件之后对支架进行测试。也可以在本申请中描述的生理条件下使用体外试验对支架进行测试。在一些其他示例中,含有一个或多个分离区域的一个或多个环含有不可降解材料,优选弹性材料,优选不可降解的聚合物材料。不可降解材料可以具有足以在支架扩张时将这样的分离区域保持在一起的强度,或者与另一材料(如可降解材料或其他不可降解材料)一起具有该强度。弹性不可降解材料可在紧接着扩张后或在扩张后24小时内提供所需的径向顺应性,如通过扩张包含弹性材料的一个或多个支架区段(或环,或支架区段)来响应硝化甘油或另一血管舒张剂的使用。该示例中的弹性不可降解材料在紧接着初始扩张后和/或在初始扩张(或植入)后30分钟内和/或在初始扩张(植入)后24小时内控制所需的顺应性、控制在初始向内回缩后的进一步扩张、控制所需的径向强度和/或支架的其他机械特性。支架可另外包含含有一个或多个分离区域的一个或多个环(与含有包含不可降解弹性材料的分离区域相同或不同的环),其中一个或多个另外的分离区域含有可降解材料(如可降解聚合物材料)。含有不可降解材料的一个或多个分离区域通常在于生理环境中扩张后抑制形成间断,但由于不可降解材料的拉伸或弹性,允许含有所述分离区域的环(或支架区段)具有所需的顺应性,或允许在初始扩张后的初始回缩之后进一步扩张,或者允许支架区段(或一个或多个环)响应于血管舒张剂。在又一个示例中,一个或多个环上的所有或基本上所有分离区域(或者包含在支架上的所有分离区域)含有不可降解材料,其中不可降解材料抑制间断形成,但由于材料的拉伸、弹性和/或其他材料特性,允许支架(或一个或多个环)具有所需的顺应性和/或径向强度,和/或响应于血管舒张剂。

[0098] 在其他特定示例和实施方式中,不可降解金属或金属合金骨架可包括用增强材料增强的区域,所述增强材料在暴露于血管条件达上文或其他地方所述的阈值时间段后降解。增强材料可包括在所述时间段内降解的生物可吸收材料。例如,增强材料可以填充不可降解金属或金属合金骨架的冠部和/或支柱中的空隙。又或者,增强材料可以覆盖或包覆不可降解金属或金属合金骨架的至少表面区域。

[0099] 除了显示如上文和/或其他地方所述的可变顺应性之外,本发明的可变顺应性支架在扩张和植入后将会显示足够的径向强度,以保持血管管腔开放并且在初始扩张后的初始回缩之后抑制或防止血管回缩达一定的最小时间阈值,该时间阈值通常至少30天、更通常至少60天、经常至少90天或更长。通常,对于例如冠状动脉支架,使用例如10%平板压缩测试测量的支架强度(或扩张支架的初始支架强度)将会是0.030牛顿每毫米支架长度至

0.14牛顿每毫米支架长度,特别是0.04牛顿每毫米支架长度至0.1牛顿每毫米支架长度,经常是0.05 毫牛顿每毫米支架长度至0.1牛顿每毫米支架长度,优选地,这种支架强度在支架扩张到标称支架扩张直径后使用平板10%压缩来测量。通常但不是必须的,在扩张和暴露于血管条件后,在复合顺应性由初始复合顺应性增加(在一些其他示例中,初始复合顺应性先减小后增加)的同时,支架(骨架)的径向强度将会降低(在一些其他示例中,扩张支架的初始径向强度增加至大于初始强度的第一强度,然后降低至小于初始扩张支架强度的第二强度)。随着径向顺应性增加,径向强度的降低同时(或相应地,或在相似的时间,或在相同的时间,或在近似大约相同的时间)发生。在大多数情况下,扩张支架的径向顺应性和径向强度将会彼此相反地变化。通常,支架骨架的径向强度将会降低初始径向强度的20%至100%,该初始径向强度通常在扩张后立即或扩张后不久(如在扩张后一小时内)且暴露于血管条件后测量,有时降低20%至80%,或者在一些情况下,扩张支架的初始径向强度先增加,然后降低到大致初始强度或者比初始强度更低的强度,同时顺应性从在于生理条件下植入后的初始顺应性增加,或者在一些其他情况下,扩张支架的初始径向强度基本上得以保持,而顺应性在于生理条件下扩张后由初始顺应性增加。

[0100] 在可变顺应性支架的特定示例或实施方式中,不可降解金属或金属合金骨架具有标称扩张直径(支架或其他骨架旨在通过球囊扩张到的直径),并且在支架扩张到为标称扩张直径的80%至120%的直径之后,测量强度和复合顺应性。更常见地,将会在支架已扩张到标称延伸直径的100%时测量强度和复合顺应性。

[0101] 在其他示例中,支架在展开至扩张配置后具有足以支撑体腔的强度,在展开后具有1%和10%的向内回缩,并且其中支架在展开之后表现出1%或大于1%的顺应性,并且/或者支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,并且在展开到扩张配置之后具有1%至10%的向内回缩,然后其中在生理条件下或在使用血管舒张剂时,支架在展开之后和在所述向内回缩之后表现出3%至20%的向外回缩。

[0102] 在一些其他示例中,在生理条件下(包括使用血管舒张剂)的复合顺应性量级为0.05mm至0.5mm,优选0.07mm至0.4mm,更优选0.1mm至0.4mm。这种直径变化的量级在一个或多个支架区段中、或支架区段的平均处、或优选地在支架区段的中间附近的区域中测量。

[0103] 在其他示例中,在生理条件下,支架向外回缩的量级为0.05 mm至0.5mm,优选0.07mm至0.4mm,更优选0.1mm至0.4 mm。

[0104] 在另一个方面或示例中,本发明提供了具有增强元件的聚合物假体及其使用和制造方法。腔内假体包括周向骨架,该周向骨架由可生物降解聚合物图案化并且具有在周向骨架从小直径配置扩张到较大直径配置时变形的扩张区域。在一个示例中,本发明的腔内假体可以包括冠状动脉支架假体。在另一个示例中,本发明的腔内假体可以包括血管支架假体。在又一个示例中,支架假体是非血管支架假体。增强元件耦合到周向骨架的至少一些区域,以在骨架已经扩张到较大直径的配置之后加强周向骨架。增强元件将会优选地是可变形的并且可以是可降解的(还包括可腐蚀和可侵蚀的)或不可降解的(还包括不可腐蚀和不可侵蚀的)。特别地,增强元件可以是可延展的或弹性的,可以包含金属和金属合金,可以包含聚合物,或者可以全部或部分地由具有可以增强支架假体的扩张区域和/或其他结构的机械特性的其他材料形成,如下文或本申请中所述的。

[0105] 在一个示例中,周向骨架通常将会包括由完全或部分由可生物降解的聚合物形成

的管或圆筒图案化的支架骨架类型。该管或圆筒可以通过挤制、浸渍、喷涂、模塑或打印形成。可生物降解聚合物的管或圆筒将会使用由聚合物形成支架的领域中公知的许多技术中的任一种来图案化,如激光切割、光刻、三维打印、立体光刻(SLA)等。扩张区域通常将会包括接头、铰链、冠部、曲部、弯曲和/或可变形的特征或结构或结构元件,它们可以接合到相邻的支柱、梁或其他不易变形或不可变形的特征或结构或结构元件,使得当周向骨架的直径扩张(或增大)时,扩张区域可以打开以增大相邻的不易变形或不可变形区域或结构元件(例如支柱)之间的角度。支架也可以由线(实心或中空的)或纤维形成,并且进行图案化或编织。

[0106] 例如,可以提供增强元件以便在支架从卷曲配置扩张到较大直径配置的同时或之后改善周向骨架的刚度、抗压强度、耐压强度、径向强度、环向强度等。特别地,一个或多个增强元件可以耦合到一个或多个扩张区域和/或其他区域,如周向骨架上的支柱和/或链节,以便增强这样的强度,特别是通过例如本领域公知的“板”或“平板”测试所测量的强度,在该测试中,将周向骨架放置在平行间隔开的板之间,并测量使扩张的骨架直径减小预定量所需的力(或%,如10%压缩力(N)或N/mm,以相对于支架长度标准化)。还可以利用其他类型的测试来测量径向强度(例如测量为psi),如本领域公知的。

[0107] 最常见的是,在另一个示例中,增强元件将会耦合到接头、铰链、冠部、弯曲或其他扩张区域中的至少一些,使得这样的扩张区域在扩张或打开之后能够比不添加增强元件的情况更好地抵抗闭合力(或抗压力)。应当理解,随着周向骨架扩张,扩张区域经历变形,并且存在的增强元件将会与扩张区域一起打开,使得一旦打开,增强元件将会帮助骨架抵抗由植入骨架的血管或其他体腔或体腔损伤施加的闭合力。除了可变形的扩张区域之外,周向骨架通常还将会包括不可变形或不易变形的区域,这些区域在周向骨架扩张时通常保持或基本上保持其形状。增强元件还可以耦合到这些不可变形或不易变形区域中的至少一些。在许多示例或大多数实施方式中,扩张区域将是弯曲的接头、冠部、铰链、弯曲等,如上所述,而不可变形的区域通常将会是支柱、直支柱或其他通常线性的骨架元件,但有时可以具有非线性或其他形状,如波浪形、S形、M形、V形、波浪形线性或波浪形非线性和U形。通常,腔内假体的周向骨架的扩张将会通过可充气的球囊或其他常规设备来实现,但是在其他情况下,周向骨架可以由弹性聚合物或其他材料制成并且可以是自扩张的,其中通过使周向骨架从约束释放来实现扩张。

[0108] 在一个示例中,增强元件增加增强区域、增强环或扩张区域和/或支架的刚度或强度。

[0109] 在另一个示例中,增强元件将支架的至少一个区域的强度增加15%至100%,优选将强度增加25%至150%,更优选地将强度增加25%至200%。

[0110] 在另一个示例中,当使用平板测试10%压缩进行测量时,增强元件将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.035N/mm支架长度,优选将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.05N/mm支架长度,更优选将支架的强度增加0.015N/mm支架长度至0.09N/mm 支架长度。例如,对于3.0mm支架乘28mm支架长度,0.015N/mm 的强度(例如,使用平板测试方法)等于0.015N/mm乘以28mm(支架长度)等于0.42N强度。

[0111] 在另一个示例中,当使用平板测试10%压缩来测量强度时,具有增强元件的支架具有0.03N/mm支架长度至0.06N/mm支架长度的强度,优选具有0.025N/mm支架长度至

0.07N/mm支架长度的强度,更优选具有0.025N/mm支架长度至0.09N/mm支架长度的强度。例如,对于3.5mm直径支架乘18mm支架长度,0.03N/mm支架长度的强度(例如,使用平板测试)等于0.03N/mm乘以18mm支架长度等于0.54N。

[0112] 在另一个示例中,增强元件减小初始向内回缩(或扩张后的回缩或展开后的回缩)或减小后续的向内回缩(植入后的回缩,或手术完成后的回缩,或自植入起30天内的回缩,或自植入起6个月内的回缩,或在植入初始回缩和6个月的时间段后的回缩,或在植入初始回缩和1天后的回缩,或在植入回缩和30天后的回缩)。

[0113] 在另一个示例中,在植入后,增强元件将支架的向内回缩减小到1%至10%,优选1%至7%,更优选1%至5%。在另一个示例中,在所讨论的各个时间点,增强元件将支架的后续向内回缩减小到0至5%,优选0至3%,更优选0至2%。

[0114] 在另一个示例中,在扩张或展开后,具有增强元件的支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1%至5%的向内回缩。在另一个示例中,在所讨论的各个时间点,具有增强元件的支架具有为0至5%,优选0至3%,更优选0至2%的后续向内回缩,最优选地,所述支架具有基本为零的向内后续回缩(或者,所述支架在植入后基本上保持初始回缩)。

[0115] 在另一个示例中,至少一些增强元件耦合到支架的至少一些环上的至少一些扩张区域,其中支架由卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中处于扩张支架配置的增强元件提供足以支撑体腔的强度。

[0116] 在一个示例中,增强元件可以以多种图案耦合到周向骨架。增强元件可以附接到一些或所有扩张区域,而不必附接到任何不可变形或不易变形的区域。特别地,增强元件可以附接到骨架或骨架环中的一个、两个、三个或更多个扩张区域。在一些示例或实施方式中,增强元件附接到骨架或骨架环的所有扩张区域,并且在其他优选的示例或实施方式中,增强元件附接到骨架或骨架环中除了一个之外所有的扩张区域。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到两个扩张区域以及一些或所有不可变形或不易变形的区域。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域至少部分地延伸到不可变形或不易变形的区域中。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域延伸到不可变形或不易变形区域的长度的至少中点。在其他示例或实施方式中,增强元件可以附接到至少一些扩张区域,所述扩张区域基本上在不可变形或不易变形区域的整个长度上延伸。增强元件可以嵌入(完全或部分)周向骨架的材料中,例如嵌入至少一些扩张区域中(或嵌入扩张区域的任何表面区域中,如近腔表面区域、管腔表面区域和/或侧表面区域)。或者,在另一个示例中,增强元件可以附接或以其他方式安设在骨架上,使得它们至少部分地位于至少一些扩张或不可变形的区域的外部。

[0117] 在支架图案化之后,增强元件可以耦合到支架假体(包括或包含嵌入、附接或安设在其上),其中增强元件与图案化支架区域的耦合通过各种方式执行,仅举例而言,该方法诸如将增强元件压配合到支架或支架区域上、通过各种手段(如激光或机械或化学手段)产生或预先形成凹槽或空间或狭槽然后将增强元件压配合到支架或支架区域上、部分地溶解聚合物材料或软化该材料以供压配合或插入以包含增强元件、和/或将增强元件粘附地附接到图案化结构表面或区域(如聚合物结构)。或者,增强元件可以在图案化之前耦合到支架,诸如耦合到图案化成支架的管(如聚合物管),并且其中使用上文和/或整个申请所讨论的方法以及本申请中所讨论的图案化手段如激光图案化将管和增强元件一起(或单独

地)图案化以形成图案化支架。增强元件也可以用管(如聚合物管)形成,该管使用例如浸渍、喷涂或模塑形成支架,或者增强元件是被图案化或编织成支架的一条或多条线(实心或中空),或者增强元件可以是由材料(诸如,主要是聚合物材料)封装且被编织或图案化成支架的线(实心或中空)。增强元件作为片块、实心线、管或图案化结构耦合。增强元件耦合到支架结构(如聚合物支架材料),同时在耦合到如本申请中所述的支架假体之前具有间断或分离区域以撑开管腔并且/或者允许骨架或管腔扩大,或者在耦合到支架、线或管之后在增强元件上形成间断或分离区域(通过各种手段,如激光切割、溶解、切割等),然后将间断或分离区域通过诸如粘合剂、主要聚合物、不同聚合物、套筒或在由卷曲配置扩张到扩张的较大配置时将支架结构元件保持在一起的其他手段重新连接或保持在一起。

[0118] 通常,包括周向骨架的支架将包括多个相邻的环,其中扩张区域包括该环的曲形、弯曲、铰接、接合的冠部或其他区域,它们在骨架径向扩张时伸直或打开。最通常地,这样的环将会是正弦形环、蛇形环、之字形环、菱形(Palmaz型)环、或血管支架领域中已知的任何其他类型的可径向扩张的支架环,包括开孔设计、闭孔设计,或组合,或本领域技术人员已知的其他设计。通常,各个环将会定向在与处于卷曲或扩张配置的周向骨架的中心轴垂直取向或纵轴垂直取向的平面中。然而,在其他实施方式或示例中,环或扩张区域或周向结构元件的平面可以相对于骨架纵轴倾斜一定角度(例如,1°至85°,或1°或至45°,或10°或至75°,或25°至75°,或通常5°至15°),并且在一些情况下,“环”或扩张区域或周向结构元件可以形成螺旋结构,或者接合成连续的螺旋布置。各个环或螺旋支架结构的相邻圈可通过铰链、冠部、梁、支柱和/或环或圈的其他组件之间的轴向链节而轴向接合在一起。在其他示例中,骨架可以由线(在至少一些区域中是实心或中空的)形成并且被图案化成支架,其中相邻的环在一个或多个位置(或区域)中连接。在一个示例中,支架包括具有垂直于支架的纵轴取向、与支架的这样的纵轴的角度在1°至85°范围内、具有螺旋形配置环图案的环,其中至少一些环具有至少一个分离区域。在一些其他示例中,支架(如包含瓣膜的支架)可包括一个或多个周向环(或者一个或多个周向结构元件)。在这样的示例中,支架包括一个或多个分离区域、铰链或本申请中描述的其他结构。在特别优选的示例中,支架包括一个或多个周向环,其中一个或多个环包括由冠部接合的多个支柱。通常,每两个支柱由冠部接合,或者每个冠部接合环上的两个支柱。至少一些,优选所有环都通过至少一个轴向链节或通过将相邻环的一个或多个冠部区域接合(使用焊料、粘合剂或熔合材料)而接合到相邻环。

[0119] 在一个示例中,增强元件可以安设在环周围的区段中,或者可以安设成围绕至少一些环的基本上整个周向长度延伸。然而,增强元件将会被配置成在其周向方向或长度上具有或形成至少一个裂隙、间断或分离区域,使得增强元件可以在周向分离或/和撑开,或者在展开之后随着血管或其他体腔在愈合过程中重塑而逐渐扩张。以这种方式,增强元件将能够在展开期间和/或展开后的初始时期提供期望的初始强度和抗塌陷性,但是在周向骨架的可生物降解聚合物(如主要聚合物)软化、和/或聚合物的分子量降低、和/或聚合物降解、和/或聚合物被至少部分侵蚀(包括降解或腐蚀)而使得增强元件(未侵蚀或未完全侵蚀)响应于血管重塑或其他生理条件自由地进一步扩张之后,将不会约束或抑制骨架的撑开和/或扩张,和/或血管/管腔的扩张。

[0120] 本发明的周向骨架可以包括见于常规支架图案中的一些或所有常规特征。例如,支架图案可包括轴向链节,其将相邻的环保持在一起以形成支架领域中公知类型的闭孔。

在这种情况下,例如,增强元件可以耦合到至少一些轴向链节,在这种情况下,多个单独的增强元件可以一起形成盒结构,该盒结构耦合到基本上平行的环以及基本上平行的轴向链节。在一个示例中,增强元件耦合到至少一个轴向链节,该轴向链节具有至少一个裂隙。

[0121] 在一个示例中,增强元件可以是单个零件,具有待耦合的结构元件如冠部、支柱和/或链节的形状或几何结构,或者基本上具有该形状或几何结构,或具有比其更小的形状或几何结构,或具有比其更大的形状或几何结构,或具有与其不同的形状或几何结构。形状的示例包括正方形、圆形、矩形、三角形、半圆形和其他形状。在这些示例中,零件是不连续的或分立的零件(与其他相邻的增强元件接触或不接触)。零件可以具有去毛刺的端部区域、圆形端部区域、球形端部区域或者其他类型或几何结构,以在聚合物材料降解和/或再吸收之后防止炎症。在优选的示例中,至少一些环的基本上所有扩张区域具有耦合到所述扩张区域的增强元件零件,其中增强元件零件跨越基本上整个扩张区域区段或至少部分扩张区域区段。在另一个示例中,至少一些环的基本上所有扩张区域具有耦合到所述扩张区域的增强元件零件,其中增强元件零件跨越整个扩张区域区段并且至少部分地延伸到不可变形或基本上不可变形的(如支柱)区段中。在优选的示例中,增强元件、增强元件零件的形状和/或几何结构通常基本上模拟或吻合待耦合的结构元件的形状和/或几何结构。在一个示例中,相比于零件所耦合到的结构元件,增强元件零件可以在至少一个尺寸上尺寸更大,在至少一个尺寸上尺寸更小,或者在至少一个尺寸上尺寸相同。与生物可降解材料的至少一些结构元件耦合的增强元件零件在植入后(或在扩张后或在展开后)在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油)允许支架进一步扩张,和/或允许支架撑开,和/或允许血管表现出血管运动或血管舒张,同时在支架扩张时加强或强化支架以支撑体腔。

[0122] 在另一个示例中,增强元件可以是一个或多个增强元件区段,其耦合到至少一些环和/或其他结构元件如链节。例如,增强元件区段耦合到(或跨越)环上的一个冠部和一个支柱,和/或耦合到(或跨越)环上的一个冠部和一个支柱以及一个链节,和/或耦合到(或跨越)环上的多个冠部和支柱以及多个链节。在另一个示例中,增强元件区段在支架上形成图案,所述图案通常是对称图案(但也可以是非对称图案),所述图案可以是各种形状,包括闭合图案和开放图案。当增强元件区段跨越环冠部和/或支柱的整个结构元件时,所述增强元件区段将会在所述冠部和/或支柱中具有至少一个裂隙或间断(所述裂隙或间断在耦合至所述结构元件之前或之后形成),以在扩张后(或展开后)在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油)允许支架在聚合物材料降解后进一步扩张,或允许支架撑开,或允许血管具有血管运动,或允许血管具有血管舒张,所述增强元件区段凭借具有足以在展开后支撑体腔的强度而加强或强化支架。

[0123] 在另一个示例中,增强元件可以是一个或多个增强元件区段,其耦合到至少一些环(或周向结构元件),或者耦合到基本上所有环(或周向元件)。当增强元件或增强元件区段跨越整个环长度(或周向结构元件)而没有裂隙、间断或分离区域时,或者跨越超过一个环的整个长度而没有裂隙、间断或分离区域时,或者当增强元件跨越基本上整个支架而没有裂隙、间断或分离区域时,所述增强元件或增强元件区段将会具有沿着每个环的周向路径至少一个或多个区域(例如冠部或支柱),和/或沿着每个环的周向路径的一个或多个冠部区域,和/或沿着每个环的周向路径的一个或多个支柱区域,其中一个或多个所述区域含有增强元件(或者一个或多个增强元件),该增强元件的横截面面积为200平方微米至4000

平方微米,优选横截面面积为400 微米平方微米至3000平方微米,更优选横截面面积为700平方微米至2500平方微米,其中在支架扩张后(或展开后)在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),一个或多个所述区域允许所述一个或多个环和/或支架在聚合物材料(或金属可降解材料)降解后进一步扩张,和/或允许支架撑开,和/或允许血管具有血管运动,和/或允许血管具有血管舒张,和/或允许支架在3.0mm扩张直径下具有1%至5%的径向应变,所述增强元件区段凭借具有足以在展开后支撑体腔的强度而加强或强化支架。在另一个示例中,具有上述的所述横截面面积的所述区域跨越至少一些环的基本上整个长度,或者基本上跨越整个支架。在另一个示例中,具有所述横截面面积的所述区域跨越至少一些环,或者基本上跨越所有环,但是不跨越至少一些轴向链节。在另一个示例中,所述区域具有所述横截面面积,其中增强元件的宽度为所述区域的结构元件宽度的10%至50%,优选20%至40%,更优选25%至35%。在另一个示例中,所述区域具有所述横截面面积,其中增强元件的厚度为所述区域的结构元件厚度的10%至70%,优选20%至50%,更优选30%至40%。在另一个示例中,一个或多个区域具有所述横截面面积,其中结构元件的厚度与宽度之比为1.5:1至3:1,并且其中所述一个或多个区域处的结构元件的厚度与宽度之比为0.7:1.4,优选为0.8:1。在该示例的优选示例中,增强元件是不可降解的金属或金属合金,并且支架框架材料(增强元件与其耦合)是聚合物可降解材料。在该示例的另一个优选的示例中,增强元件是不可降解的金属或金属合金,并且支架框架材料是可降解的金属或金属合金。该示例中包括增强元件且具有可降解框架材料的支架具有足以在由卷曲配置扩张到扩张配置时支撑体腔的强度,并且其中支架的径向顺应性在扩张后增大,同时所述支架的强度在扩张后降低。在另一个示例中,支架的径向应变在可降解聚合物材料降解后增大,并且其中扩张后的初始强度在聚合物材料降解后降低。在该示例的另一个示例中,与可降解框架支架材料结合的增强元件具有足以支撑体腔的强度,其中单独的增强元件不具有足以支撑体腔的强度。在该示例的另一个示例中,与可降解框架支架材料结合的增强元件具有足以支撑体腔的强度,其中单独的增强元件或单独的支架框架材料不具有足以支撑体腔的强度。

[0124] 在另一个示例中,具有增强元件、桥接元件、分离区域、裂隙和本申请中描述的其他特征的支架表现出扩张后径向应变(或顺应性)的增加以及所述扩张后径向强度的降低。在另一个示例中,所述径向应变(或顺应性)的增加和强度的降低开始(或发生)于支架扩张后一周至支架扩张后9个月的时期内,优选开始于扩张后一个月至扩张后6个月,更优选在扩张后2个月至扩张后6个月。

[0125] 最常见地,增强元件将会包括不可降解材料,通常是金属(包括金属合金),更通常是可延展的金属,其可以与周向骨架一起打开和变形,但是具有更高的强度以便在骨架部分或完全扩张后抵抗闭合。然而,在其他示例中,增强元件可以是比周向骨架的主要聚合物(或者可降解的图案化聚合物或者增强元件至少部分所耦合至的聚合物)具有更高硬度的聚合物。聚合物增强元件可以由与形成周向骨架的聚合物相同或不同的聚合物形成。当增强元件由相同的聚合物形成时,增强元件聚合物通常将会具有更高的分子量和/或更高的结晶度,否则将会是比周向骨架的主体聚合物(或者可降解的图案化聚合物或者增强元件至少部分所耦合至的聚合物)更硬的聚合物,该示例中的增强聚合物可以是可降解的或不可降解的。在又一个示例中,增强元件还可以包括可降解金属(包括金属合金),如镁和/或

镁合金。

[0126] 在又一个示例中,支架假体包含可生物降解的聚合物材料,其中聚合物可降解材料在1个月至5年内降解,优选在2个月至3年内降解,更优选在3个月至2年内降解,其中增强元件耦合到所述支架的至少一些环的至少一些扩张区域。增强元件可以是不可降解的或可降解的材料、金属或金属合金、聚合物(可降解的或不可降解的)或者其他材料,其在支架扩张配置下加强(或强化)所述扩张区域(或支架)。通常,聚合物材料比增强元件降解得更快,但(聚合物材料)也可以被配置成与增强元件以相同的时间(或速率)降解,或者比增强元件降解得更慢。在另一个示例中,增强元件不降解或腐蚀。

[0127] 在又一个示例中,支架假体包括可生物降解的金属材料,如镁合金,其中金属可降解材料在1个月至5年内降解,优选在2个月至3年内降解,更优选在3个月内降至2年内降解,其中根据本申请的任何示例,增强元件耦合到所述支架的至少一些环的至少一些扩张区域。增强元件可以是不可降解的或可降解的材料、金属或金属合金、聚合物(可降解的或不可降解的)或者其他材料,其在支架扩张配置下加强(或强化)所述扩张区域(或支架)。通常,金属材料比增强元件降解得更快,但(金属材料)也可以被配置成与增强元件以相同的时间(或速率)降解,或者比增强元件降解得更慢。在另一个示例中,增强元件不降解或腐蚀。

[0128] 在其他示例中,增强元件可以由弹性金属或聚合物(包括弹簧和/或形状记忆材料如NiTi)形成。例如,对于曲形或弯曲以与聚合物或金属周向骨架上的接头或铰链或扩张区域符合(或吻合)的增强元件而言,在耦合到处于卷曲配置的周向骨架上的相应铰链或接头时,增强元件通常将会处于闭合或受约束的配置。以这种方式,通常为金属的增强元件在球囊扩张或自扩张到其较大直径的配置时,将会起到帮助打开和/或保持打开周向骨架的作用。此外,即使在植入血管或其他体腔后,弹性、形状记忆和/或弹簧状增强元件通常仍将至少部分地受到聚合物(如主要聚合物)或金属的约束,使得它们将会继续使周向骨架偏置成打开,该打开至少在它们所耦合至的区域中发生,并且同时增强所展开的假体如腔内假体自身的强度和抗压性,和/或通过安设在所述周向骨架的相同、相邻或其他扩张区域或结构元件上的具有高刚度的其他增强元件。任选地,骨架可以具有另外的金属、聚合物或其他非弹性(可延展)增强元件,其耦合到周向骨架上的相同或其他的扩张区域,例如铰链或接头。例如,当一种或多种构成骨架或其环的聚合物(如主要聚合物)开始软化和/或降解和/或分子量开始降低和/或随着血管或其他体腔随时间愈合和重塑时,弹性增强元件将能够继续提供开口偏置以增强骨架的扩大。开口偏置的量级由弹性(包括弹簧、形状记忆)材料特性和/或加工来控制,和/或由构成增强元件的聚合物材料(如主要聚合物)的降解来控制。术语“支架”和“骨架”在本申请中可互换使用。在另一个示例中,具有两个端部的通常为金属的形状记忆或弹簧增强元件可以耦合到相邻的支柱(不可变形或基本上不可变形的结构元件),其中增强元件被配置为连接两个相邻支柱(沿着支柱的长度)的扩张区域,其中当支架处于卷曲配置时,增强元件扩张区域处于卷曲配置,并且其中增强元件扩张区域随着支架扩张到展开配置而扩张。在支架展开之后(在支架从展开配置向内回缩之后),增强元件继续推动而打开(增大所述相邻支柱之间的角度)。增强元件在展开后进一步扩张支架。如本申请各处所述,增强元件附接或耦合到结构元件。在一个示例中,在支架展开之后和支架回缩之后,增强元件进一步使支架假体扩张0.05mm至1mm、0.1mm至0.5mm、优选0.1mm至0.3mm

的平均范围,或扩张相应的平均横截面面积。在另一个示例中,在支架展开和支架向内回缩之后,增强元件使支架平均直径或平均横截面面积增加支架平均扩张直径或平均横截面面积的2%至15%,优选3%至10%。在另一个示例中,支架假体包含不可降解的形状记忆合金(包括NiTi)或其他类型的材料,支架具有一个或多个分离区域(和/或一个或多个铰链),并且其中支架从卷曲配置扩张到初始扩张配置,并且其中一个或多个分离区域(或铰链)形成间断(或允许支架具有径向位移),从而允许支架响应于血管舒张剂,或者吻合变化的管腔(或瓣环)配置。

[0129] 在优选的示例中,可降解聚合物支架包含可降解的主要聚合物(基本上形成聚合物骨架结构的聚合物,或基本上形成连续骨架结构的聚合物,或基本上形成没有分离区域的骨架结构的聚合物,或形成除了至少一些分离区域或间断外的骨架结构的聚合物)。除主要聚合物外,可降解聚合物支架可包含多于一种聚合物(邻近、共混、混合等)。增强元件优选是不可降解的金属和金属合金,与主要聚合物或其他另外的聚合物相比具有更高的抗压性(强度),这样的增强元件耦合到骨架结构元件的至少一些区域如冠部和/或支柱,其中增强元件具有分离区域或间断,从而允许支架在生理环境中撑开和/或扩张。增强元件还可以是聚合物(可降解的或不可降解的)或可腐蚀的金属和金属合金。

[0130] 在优选的示例中,增强元件可以具有各种形状和几何结构,包括杆(或实心)或中空的线、圆形、半圆形、三角形、矩形、正方形、椭圆形或者其他形状和几何结构。在优选的示例中,包含增强元件或耦合到增强元件的至少一些结构元件(如冠部和/或支柱)的横截面面积具有占所述结构元件的横截面面积的5%至90%的增强元件,优选占横截面面积的10%至75%,更优选占所述结构元件的横截面面积的15%至75%。如本申请中所述,结构元件可以完全嵌入结构元件中、部分嵌入或附接到结构元件的一个或多个表面区域。

[0131] 在本发明的另一个示例或方面,支架包含可生物降解的聚合物材料(或可生物降解的金属材料),其被图案化成包含结构元件的结构,其中至少一个冠部区域(优选至少一些冠部区域,更优选至少一些环上的至少一半冠部)和/或至少一个支柱区域(优选至少一些支柱区域,更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域)未在至少一些环上形成(或部分形成),并且所述区域由增强元件形成或置换,该增强元件优选是不可降解的增强元件,优选是金属的,如CoCr合金、不锈钢合金或者其他金属或金属合金,或者也可以是不可降解的聚合物增强元件。在一个示例中,在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下(或形成有该区域但随后被移除)形成聚合物支架,并且其中金属增强元件与相邻的聚合物冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小(或优选更小的大小),并且增强元件被成形(或者弯曲或曲起)成冠部区域形状和/或支柱区域形状,并且增强元件冠部区域的两个端部附接到未成形的冠部的支柱端部区域。增强元件的两个端部可以作为对接接头附接到聚合物支架的两个支柱端部,并且在接合部处将两种材料粘合在一起,和/或用套筒包含增强元件和聚合物材料接合部区域两者,和/或在每个聚合物支架的两个支柱端部区域中形成狭槽(在激光图案化期间或之后)并将增强元件冠部区域端部插入或压配合到形成的狭槽中,任选地粘合两种材料的重叠区域(例如0.05mm至1mm的重叠区域)和/或用套筒包含重叠区域(其中套筒可以延伸超过重叠区域),和/或在聚合物端部所压配合到的增强元件端部区域中产生或形成狭槽,从而在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将增强元件和聚合物材料接合部保持在一起,或者将对接接头保持在一起。

类似地,如上所述,增强元件可以连接到未成形的聚合物支柱端部(或部分成形的支柱)。增强元件在扩张的支架配置下加强扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,支架聚合物可生物降解材料在3个月至3年内降解,而不可降解的增强元件保留在血管壁中。在生理条件下,展开后的支架撑开血、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括可降解聚合物材料构成的结构元件,该结构元件包括冠部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除),并用不可降解的金属增强元件置换。支架由聚合物管形成或者由图案化成支架的丝线形成,或由本领域技术人员已知的其他方法形成。增强元件可以由管或线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接)到未成形的聚合物结构元件的位置(在一个示例中将其置换)。在另一个示例中,线增强元件被成形为待置换和附接的结构元件。形成结构元件的其他方法可以包括各种方式,诸如形成图案平面片材、注塑等。增强元件的形状和大小可以有所变化,并且在整个申请中更详细地讨论。

[0132] 在另一个示例中,将可生物降解的金属支架如镁合金支架被图案化成包括结构元件的结构,其中至少一个冠部区域(优选至少一些冠部区域,更优选至少一些环上的至少一半冠部),和/或至少一个支柱区域(优选至少一些支柱区域,更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域)未在至少一些环上形成(或部分形成),并且所述区域由增强元件形成或置换,该增强元件优选是不可降解的增强元件,优选是金属的,如CoCr合金、不锈钢合金或者其他金属或金属合金,或者也可以是不可降解的聚合物增强元件。在一个示例中,在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下(或形成有该区域但随后被移除)形成金属支架,并且其中金属增强元件与相邻的金属支架冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小(或优选更小的大小),并且增强元件被成形(或者弯曲或曲起)成冠部区域形状和/或支柱区域形状,并且增强元件冠部区域两端附接到未成形的冠部的支柱端部区域。增强元件的两个端部可以作为对接接头附接到金属支架的两个支柱端部,并且在接合部处将两种材料粘合在一起,和/或用套筒包含增强元件和金属支架接合部区域两者,和/或在每个金属支架的两个支柱端部区域中形成狭槽(在激光图案化期间或之后)并将增强元件冠部区域端部插入或压配合到形成的狭槽中,任选地粘合两种材料的重叠区域(例如0.05mm至1mm的重叠区域)和/或用套筒包含重叠区域(其中套筒可以延伸超过重叠区域),和/或在金属支架结构元件端部所压配合到的增强元件端部区域中产生或形成狭槽,和/或将两种材料激光焊接(或熔合),从而在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将增强元件和金属支架接合部保持在一起,或者将对接接头保持在一起。类似地,如上所述,增强元件可以连接到未成形的金属支架支柱端部(或部分成形的支柱)。增强元件在扩张的支架配置下加强扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,支架金属可生物降解材料在3个月至3年的时期内降解,而不可降解的增强元件保留在血管壁中。在生理条件下,展开后的支架撑开血管、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并

且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括可降解金属材料构成的结构元件,该结构元件包括冠部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除),并用不可降解的金属增强元件置换。支架由金属管形成或者由图案化成支架的丝线(或线)形成,或由本领域技术人员已知的其他方法形成。增强元件可以由管或线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接)到未成形的金属支架结构元件的位置(在一个示例中将其置换)。在另一个示例中,线增强元件被成形为待置换和附接的结构元件。形成结构元件的其他方法可以包括各种方式,诸如形成图案平面片材、注塑等。增强元件的形状和大小可以有所变化,并且在整个申请中更详细地讨论。

[0133] 在另一个方面或优选的示例中,希望具有由不可降解的高强度材料如金属材料构成的支架,以便在支架在体腔中展开时具有足够的强度(在一些情况下,可降解材料如具有高抗压性的可降解金属材料也可用于该示例,这样的材料倾向于缓慢降解,从而长时间笼蔽血管)。然而,在展开后,这样的支架笼蔽支架附近的血管或区段,并防止以下一种或多种情况的发生,从而潜在地降低支架的实用性、安全性和/或有效性:撑开血管或支架区段,在支架区段内或跨越支架区段表现出血管舒张,在支架区段内或跨越支架区段表现出血管收缩,表现出支架的进一步扩大,在支架区段上表现出1.5%至5%的径向应变。为了解决或处理一个或多个前述需求,将不可降解的金属支架如L605 CoCr合金支架通过图案化成包括结构元件的结构来配置,其中至少一个冠部区域(优选至少一些冠部区域,更优选至少一些环上的至少一半冠部)和/或至少一个支柱区域(优选至少一些支柱区域,更优选至少一些环上的至少1/4的支柱区域)未在至少一些环上形成(或部分形成,或形成后被移除),并且所述区域由可降解的桥接元件如可降解聚合物材料(例如PLLA基聚合物)或如可降解金属材料(例如镁合金)形成或置换。在一个示例中,在至少一些环上没有至少一个冠部区域和/或没有至少一个支柱区域的情况下(或形成有该区域但随后被移除)形成不可降解金属支架,并且其中可降解桥接元件与相邻的金属支架冠部区域和/或支柱区域相比具有基本上相同的大小(或优选较小的大小,但也可以是较大的大小),并且可降解桥接元件被成形(或者弯曲或曲起)成冠部区域形状和/或支柱区域形状和/或其置换的支架结构元件的形状,并且可降解桥接元件冠部区域两端附接到未成形的冠部的支柱端部区域。可降解桥接元件的两个端部可以作为对接接头附接到金属支架的两个支柱端部,并且在接合部处将两种材料粘合在一起,和/或用套筒包含可降解桥接元件和金属支架接合部区域两者,和/或在每个金属支架的两个支柱端部区域中形成狭槽(在激光图案化期间或之后)并将可降解桥接元件冠部区域端部插入或压配合或熔合或熔化到形成的狭槽中,任选地包含两种材料的重叠区域(例如0.05mm至1mm的重叠区域)和/或用套筒包含重叠区域(其中套筒可以延伸超过重叠区域),和/或在金属支架结构元件端部所压配合到的大小更大的可降解桥接元件端部区域中创建或形成狭槽,和/或将两种材料激光焊接(熔合),以在支架扩张是或者支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置期间将可降解桥接元件和金属支架接合部保持在一起,或者将对接接头保持在一起。类似地,如上所述,可降解桥接元件可以连接到未成形的金属支架支柱端部(或部分成形的支柱)。可降解桥接元件在扩张的支架配置下硬度较低或硬度

很低,因此弱化了扩张区域和/或不可变形或基本上不可变形的区域。然而,可降解桥接元件提供以下一个或多个益处:至少在扩张时(或在扩张后一段时间)提供周向结构元件(如环)的连续性,这有助于支架均匀扩张(或改善扩张均匀性);在所述区域中提供药物释放以抑制新生内膜增生;在所述扩张区域中提供支架周向环的部分或完全扩张;提供病变覆盖并使斑块脱垂最小化;提供临时骨架支撑,随后随着可降解桥接元件在1个月至4年,优选3个月至4年的时期内降解或腐蚀而撑开支架和/或血管;为血管壁提供支撑。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且具有足以支撑体腔的强度。在一个示例中,不可降解的支架结构元件基本上完整地保留在血管壁中(或在一个示例中基本上保持在一起,或基本上到位)。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),展开后的支架撑开血管、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩,并且/或者进一步扩张到较大的配置,并且/或者具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。在一个示例中,支架包括不可降解金属材料构成的结构元件,该结构元件包括冠部和支柱,其中至少一些冠部和/或支柱未成形、脱离或在成形后被移除(诸如机械移除,如对其进行切割,或者化学移除,如使用溶剂或其他材料将其移除或将其熔化),并在所述区域中用可降解桥接元件进行置换(或成形)。支架由金属管、金属片材形成或者由图案化成支架的丝线(或线)形成,或者使用本领域技术人员已知的其他方法形成。可降解桥接元件可以由管或丝线/线形成,并且被成形或图案化成其将要置换的结构元件(如冠部)的形状。在一个示例中,增强元件由图案化管形成,然后移取(例如机械移取)所述图案化管的组件并插入(或附接或压配合)到未成形的金属支架结构元件的位置(或区域)。在另一个示例中,丝线可降解桥接元件被成形为置换和附接如所述的端部的结构元件形状置换。形成可降解桥接元件的其他方法可包括各种方式,诸如由平面片材形成图案并使用来自该片材的组件来置换未成形的结构元件、注塑所述可降解桥接元件等。可降解桥接元件的形状和大小可以有所变化(比置换的结构元件更小、相同或更大),如在整个申请中更详细地讨论的。

[0134] 在一个示例中,桥接元件是可降解的。在另一个示例中,桥接元件是不可降解的,但促进了本发明的一个或多个目的。桥接元件也可以是栓系结构元件的两端的缝合线(或线),该结构元件未成形,或者被部分或完全修改或移除。缝合线可以通过邻近结构元件的每个端部的孔将结构元件的两端栓系在一起,其中缝合线(或线)穿过孔并系紧,形成未成形的结构元件的连续性(例如,所述缝合线或线桥接两个冠部或两个支柱)。

[0135] 在另一个示例中,桥接元件可以由形状记忆材料或弹簧材料形成(在其他示例中也可以是增强元件),其中桥接元件有助于使至少一些冠部偏置打开以在植入后进一步扩张。

[0136] 在另一个示例中,不可降解的金属支架(如钴铬合金L605或MP35)包括线(圆形或基本上圆形,或者椭圆形或其他形状),其中线被图案化成支架。支架包括包含多个环的结构元件,每个环包括冠部和支柱。至少一些环上的至少一个支柱和/或至少一个冠部被移除。对支柱和/或冠部被移除的支架端部进行处理以在线中形成中空空间。将可降解桥接元件插入线支架的每个端部处的中空空间中,以桥接移除的支柱和/或冠部的间隙。任选地,将粘合剂或可降解套筒施加到接合部或进行重叠以进一步增强接合部区段,使得当支架从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时,接合部保持在一起。在另一个示例中,对可降解桥接元件进行处理以形成中空空间,其中支架线结构元件被插入或压配合到其中。任选地,施加粘

合剂或套筒以进一步将接合部保持在一起。

[0137] 在另一个示例中,支架假体形成为管,其中管包括夹在镁合金层之间、在镁合金层顶部或底部上的不可降解的材料层(如钴铬合金层)。管被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料(如钴铬合金层),以促进支架在生理条件下扩张后撑开。在另一个示例中,支架假体可以成形为片材,其中可降解层在不可降解材料的顶部或底部上,如上所述对支架进行图案化和处理。将片材卷起并附接(或熔合),从而形成图案化支架。

[0138] 在另一个示例中,支架假体成形为线,其中线包括在可降解的聚合物或金属材料层(如镁合金层或PLLA基聚合物)的顶部或底部上的不可降解材料层(如钴铬合金层)。线被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料(如钴铬合金层),从而形成连接不可降解结构元件两端的可降解桥接元件,促进支架在与生理条件下扩张后撑开,优选在可降解材料降解时撑开。

[0139] 在另一个示例中,支架假体成形为管,其中管包括在可降解聚合物材料层(如PLLA基聚合物层)的顶部或内部的不可降解材料层(如钴铬合金层)。管被图案化成支架。至少一些环上的至少一些区域(或至少一些环上的至少一些冠部区域和/或支柱区域)具有通过激光、化学手段或机械手段基本上移除的不可降解材料层(如钴铬合金层),以促进支架在生理条件下扩张后撑开。在另一个示例中,支架假体可以成形为片材,其中可降解层在不可降解材料的顶部或底部上,如上所述对支架进行图案化和处理。将片材卷起并附接(或熔合),从而形成图案化支架。

[0140] 在本申请的任何示例的一个示例中,在以下一种或多种条件下测试或展开(扩张)支架:在空气中、在水浴中、在37℃下的水浴中、在生理条件下、在脉动(或收缩)环境中、在引起支架区段的血管舒张或血管收缩的一种或多种药剂的施用下、在管中、在血管中、在体腔中、在100mmHg至200mmHg的压强差(梯度)下、在100 mmHg的压强差(或量级)下、在约176mmHg的压强差(或量级)下,或者在如本申请中所述用于测试顺应性或强度的条件下,或者在本申请中所述的任何其他条件下。在一些情况下,本段落描述的所有条件都称为生理条件。

[0141] 在一个示例中,生理条件包括以下中的一种或多种:在环境空气中、在水浴中、在约37℃下的水浴中、在约37℃下的环境中、在径向应变测试仪(顺应性测试仪)中、在疲劳测试仪、在脉动环境中、在压强或压强差环境中、在近似模拟体腔或身体器官环境的脉动环境中、施用治疗剂如血管舒张剂或血管收缩剂、在收缩和/或扩张环境中、在体腔中、在身体血管中、在身体瓣环中,等等。

[0142] 在优选的示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层。在一个示例中,涂层含有至少一种药物,优选 m-tor抑制剂。在另一个示例中,支架假体包含至少一种药物。在另一个示例中,支架假体包括至少两种药物,m-tor抑制剂和血管舒张剂。在又一个示例中,至少一种涂层以比可降解(聚合物或金属)材料降解速率更慢的速率降解。在另一个示例中,至少一种涂层以比可降解材料速率更快的速率降解。在又一个示例中,至少一种涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面。在又一个示例中,至少一种可降解

涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面。在又一个示例中,至少一种可降解涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面,并且至少一种不可降解涂层覆盖不可降解支架的至少一个表面。

[0143] 在一个示例中,在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置用于执行以下一种或多种:撑开支架、撑开管腔或血管的支架区段、撑开支架的至少一些周向结构元件(环)、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到更大的配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的复合径向应变(或顺应性)。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。该示例中的支架假体在以下一种或多种结构中(或上方)表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):至少一些周向结构元件、至少一些环、基本上所有周向结构元件、基本上所有环、跨越基本上整个支架或整个支架区段的至少一些区域、支架区域和/或支架区段。

[0144] 在任何示例中的一个示例中,除了桥接至少一些环上的一个或多个结构元件(如支柱和/或冠部)之外,桥接元件还可以桥接至少一个链节(或链节区域)。

[0145] 在本发明的另一个方面或在另一个示例中,不可降解的(如金属(包括合金)的但也可以是聚合物的)支架假体包括结构元件,所述结构元件在一个示例中包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个位置(或区域)中连接到相邻的环。至少一些环上的至少一个支柱(或支柱的一部分,或支柱区域范围)和/或至少一个冠部(或冠部的一部分,或冠部区域)未成形(或在成形之后被移除),从而在所述剩余的冠部端部(或剩余的冠部区域)之间和/或在剩余的支柱端部(或剩余的支柱区域)之间形成间隙(或间断),其中当所述间隙在扩张的支架配置下(或在卷曲的支架配置下)在剩余支柱和/或剩余冠部之间作为直线被测量时,间隙的量级为1微米至3毫米,优选2微米至2毫米,更优选3微米至1毫米。剩余支柱和/或冠部的端部可以被配置成与相邻的支柱和/或冠部具有不同的,优选更大的尺寸、几何结构和/或表面积,并且可以具有各种形状,如圆形、正方形、半圆形、矩形等。在一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少一个间隙(或间断)。在另一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少三个间隙(或间断)。在又一个示例中,至少一些环具有1至3个间隙(或间断)。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架具有基本上均匀的扩张。另一个优选示例中的支架在间隙区域中具有0.7mm至1.5mm的最大圆直径。在另一个优选的示例中,支架具有足以抑制(或最小化)平滑肌细胞增生的覆盖范围。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置成执行以下中的一种或多种:撑开支架、撑开支架的至少一些周向结构元件、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到较大配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。在优选的示例中,未成形(或移除)的支柱和/或冠部剩余端部区域

连接到相同或相邻的结构元件,只要这样的连接不使所述环的间隙(或间断)完整并且所述环中的间隙仍然间断。

[0146] 在另一个示例中,支架假体包括多个包括支柱和冠部的环,其中至少一些环上的至少一个支柱和/或冠部区域在例如激光图案化期间被切断(或切割),但也可以机械地或通过其他方法完成切断。将切断的区域去毛刺和/或成形为无创伤的几何结构和/或产生接触,和/或保持接触,和/或基本上将切割区域基本上保持在一起,以允许支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架在扩张配置下具有基本上均匀的图案。在卷曲配置下,切割端部区域可以邻接、重叠或具有临时保持手段以允许展开到扩张配置,或者允许支架在扩张支架配置下具有基本上均匀的图案,和/或允许基本上足以支撑体腔的覆盖。

[0147] 在激光切割、图案化或其他在骨架中的分离区域和间断的形成期间,部分形成的骨架的部分可以临时在一起,使得在形成间断之后并且在间断通过胶合、包覆、套筒形成等固定之前该结构不会过早地分离。例如,在管状构件被激光切割或以其他方式图案化以形成包括支柱和冠部的周向环之后,管状构件的端部可通过定位在骨架的每个端部处的保持固定件临时保持。特别地,骨架的每个端部处的一个、两个、三个或更多个末端冠部可以成形为具有保持特征,如可以由保持固定件抓握的扩大的耳部或类似特征。以这种方式,当形成分离区域时,保持固定件会将部分形成的骨架保持在一起,例如,通过首先切割或平分一个或多个周向环中的支柱和/或冠部,然后将整个骨架包覆在可生物降解套筒中,以将支架保持在一起,使得其可以从固定件移除并随后展开。

[0148] 在另一个示例中,不可降解的(如金属(包括合金)的但也可以是聚合物的)支架假体包括周向结构元件,所述结构元件在一个示例中包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个位置中连接到相邻的环。至少一些环被配置(例如图案化和/或处理)成在所述环中具有间隙(或间断)。例如,支架可以被图案化成具有间隙,其中当所述间隙被作为直线进行测量以完成(或连接或提供连续性)所述环时,该间隙的量级为1微米至3毫米,优选2微米至2毫米,更优选3微米至1毫米。在优选的示例中,间隙所处的区域中的最大圆形支柱间(或环间或环之间)距离为0.9mm至2mm,优选1mm至1.5mm。在一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少一个间隙(间断)。在另一个示例中,至少一些环具有沿着所述环的至少三个间隙(间断)。在又一个示例中,至少一些环具有1至3个间隙(或间断)。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且具有足以支撑体腔的强度。优选示例中的支架具有基本上均匀的扩张和足以抑制SMC增生的血管覆盖。在生理条件下(和/或通过引入治疗剂如硝化甘油),支架假体表现出、提供或被配置成执行以下中的一种或多种:撑开支架、撑开支架的至少一些周向结构元件、撑开支架的至少一些环、撑开血管或血管壁、表现出血管运动、表现出血管舒张、表现出血管收缩、植入后支架进一步扩大到较大配置,并且/或者支架具有1%至10%,优选1%至7%,更优选1.5%至7%的径向应变。该示例中的支架假体在以下一种或多种支架状态下表现出或提供以上描述的一种或多种性质(撑开等):成形时、图案化时、支架成形(或图案化)后的处理或加工后、支架展开时、支架展开后、支架扩张后、和/或支架在例如体腔中展开或扩张后。

[0149] 在一个示例中,支架假体的至少一些环在每个所述环上具有至少一个间隙(间断)。在一个示例中,间隙所在处(或者间隙开始或结束处)的结构元件(环)的区域(或端部

区域)可以是自由的(未连接至任何结构元件或任何相邻的结构元件),或者可以在端部区域处或端部区域附近或沿着通向所述端部区域的结构元件的任意处连接到其他结构元件,如连接到支柱和/或冠部(或者可以连接到其他相邻的结构元件,如连接到支柱和/或冠部)。与所述区域的连接部可以是基本上直的连接部,和/或冠状连接部,和/或具有多种形状、尺寸和/或几何结构的从所述区域到其他结构元件(或相邻结构元件)的其他连接部。连接部(包括连接部形状)的示例包括Z、S、M、U、W、Y、L或其他类型的连接部。所述连接部的尺寸可以与其他相邻的结构元件不同或基本上相同。在其他示例中,连接部的宽度和/或厚度还可以更大或更小。至少一些环上的连接部的形状和/或尺寸可以基本上相同或不同。

[0150] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部,并且每个环在至少一个区域中连接到相邻的环。至少一些环具有在两个冠部之间和/或在两个支柱之间的至少一个区域,该区域被配置(图案化或以其他方式)成具有两个支柱(或两个支柱区域)和/或两个冠部(或两个冠部区域),其中两个支柱区域和/或冠部区域在一些长度上重叠。支柱和/或冠部在相对端连接,而另一端部区域在所述环中形成间断。支柱和/或冠部的自由端区域可以具有不同的形状和几何结构以在支架展开时约束支架假体或将其保持在一起。支柱和/或冠部区域还可以具有凹槽或其他形状以在支架假体扩张时约束滑动的支柱和/或冠部。通常支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度。在展开时,支架允许体腔撑开。支架在间断区域中具有足够的结构元件表面区域覆盖(厚度、宽度和/或几何结构)来支撑体腔。

[0151] 在本申请的任何示例中的一个示例中,支架假体包括周向结构元件,其中该结构元件包括支柱和冠部,并且其中该支柱被配置(例如图案化和/或处理)成允许支架能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,所述支架假体撑开,并且/或者具有1%至5%的径向应变(或顺应性),并且/或者在形成时、扩张时和/或扩张后在体腔中(或在生理条件下和/或在治疗条件下如引入硝化甘油)进一步扩张。所述支架假体的示例包括以下示例中的一种或多种:包括增强元件、桥接元件、分离区域、具有间隙区域的支柱和/或冠部,等等。所述支架假体可以是在生理条件下在3个月到5年的时期内可降解的、不可降解的金属(包括合金)或聚合物。示例中的支架假体可以由管形成并图案化成支架,或由一条或多条线(或丝线)形成并图案化成支架。支架还可以由平面片材形成并卷起以形成支架。可以将平面片材图案化,然后将其卷起以形成支架,或者可以将平面片材卷起以形成管,然后进行图案化。在一个示例中,周向结构元件包括多个环,每个环包括具有如本申请中所述的一种或多种配置的冠部和支柱。在另一个示例中,结构元件包括具有一个或多个间断的冠部和支柱,从而允许支架在形成时撑开,并且/或者在形成时、展开时和/或展开后进一步扩张。

[0152] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,至少一些支柱和/或冠部具有至少一个分离区域、间断或裂隙。在另一个示例中,至少一些支柱和/或冠部在所述支柱和/或冠部上具有至少两个分离区域、间断或裂隙。在更进一步的示例中,至少一些支柱和/或冠部将没有分离区域。在更进一步且经常优选的示例中,至少一些支柱将会具有分离区域,而周向环中的所有冠部将会没有分离区域。据发现,将分离区域定位在扩张期间通常不会变形的支柱中优于将分离区域定位在会随着骨架扩张而变形的冠部中。

[0153] 在另一个方面或另一个示例中,本发明提供了不可降解或可缓慢降解的假体材

料,其具有结构元件如具有分离区域和/或环境响应性分离区域的周向元件和/或环。“环境响应性”是指响应于包括血管条件和/或其他管腔条件在内的生理条件,和/或响应于置于环境温度下或37℃下的水中,和/或响应于置于缓冲溶液和/或盐水中,和/或响应于诸如在植入血管或其他体腔后骨架所暴露于的生理条件(例如,血管或管腔条件)和/或生理压强,和/或响应于骨架被暴露于30mmHg至200mmHg、优选40mmHg至120mmHg、更优选50mmHg至80mmHg的压强,和/或响应于骨架被暴露于30mmHg至150mmHg的脉动压强、优选30 mmHg至120mmHg的脉动压强、更优选30mmHg至90mmHg的脉动压强,或响应于治疗剂如血管舒张剂或血管收缩剂的引入,分离区域将会分离、变得空缺诸如可降解聚合物材料等材料、产生间隙、打开、破裂、允许在一个或多个方向上移动和/或降解。

[0154] 本申请的任何示例中的优选示例中的支架可以撑开,可以在至少一些周向横截面或区域中撑开、在支架区段之上撑开、和/或在生理条件(包括生理环境)中在支架假体的至少一些周向横截面或区域中扩张到较大的直径(或配置)。较大的支架直径可以大于展开的直径和/或大于在从展开的扩张配置回缩后的支架直径。在一个示例中,在暴露于压强和/或脉冲压强时,支架直径响应于所述压强和/或脉动压强(如本申请中所述)从扩张和/或展开的直径(在从所述扩张和/或展开的直径回缩后,若存在)临时或永久地变化和/或增大至较大的直径,支架直径的变化和/或增大为0.045mm至1mm,优选0.05mm至0.6mm,更优选0.06mm至0.3mm,或变化为0.1mm至0.3mm。在相同示例或其他示例中,展开后的支架径向强度为12psi至30psi,优选13psi至25psi,更优选15psi至25psi。在相同示例或不同示例中,在骨架扩张后和/或在展开后,支架平板强度(10%压缩)为0.03N/mm支架强度至0.95N/mm支架强度,优选0.035N/mm支架强度至0.9N/mm支架强度,更优选0.04N/mm支架强度至0.085N/mm支架强度。在相同示例或不同示例中,骨架扩张后和/或展开后的骨架向内回缩是1%至10%,优选2%至7%,更优选2%至5%。在展开后,支架向内回缩优选保持基本上相同。在向体内引入血管舒张剂后,支架假体优选进一步扩张到较大配置。处于扩张配置的支架优选具有1%至5%的径向应变(或顺应性)。在相同示例或不同示例中,展开后的不可降解支架的径向强度降低了展开时骨架初始径向强度的至少25%、降低至少50%、降低至少75%、降低100%。在相同示例或不同示例中,强度降低的时间段为1天至2年、优选1个月至1年、更优选2个月至9个月、更优选3个月至9个月。在相同示例或不同示例中,在展开(初始展开)后,不可降解支架的径向强度在30天内从这样的初始展开径向强度降低了0%至25%,并且/或者在90天内从这样的初始展开径向强度降低了10%至50%,并且/或者在180天内从这样的初始展开径向强度降低了25%至90%,并且/或者在270天内从这样的初始展开径向强度降低了50%至100%。在该示例中,不可降解支架还包含至少一种可降解聚合物,并且还包含至少一种药物。在优选的示例中,至少一种药物包含在聚合物中。在另一个示例中或除了先前示例之外,支架包含至少一种不可降解的聚合物。在又一个示例中或除了先前示例之外,支架还包含不透射线的标记(可降解或不可降解)。

[0155] 在整个本申请的优选示例中,在展开后存在支架撑开,以及展开后支架的进一步扩张、管腔扩大、以及支架和/或管腔的其他性质,该支架和/或管腔包括以下一种或多种:整个支架或管腔、支架或管腔的至少一部分或区域、支架或管腔的至少一个周向横截面或区域、或支架或管腔区段的至少一些周向横截面或区域、或支架区段。

[0156] 在另一个示例中,本发明提供了不可降解的假体材料,其具有周向元件和/或带有

分离区域的环。分离区域是在形成时,和/或在图案化时(包括图案化后),和/或在加工或处理后,和/或在植入前,和/或在植入后,和/或在生理条件下植入后具有间断的区域。间断完全和/或基本上包括以下中的一种或多种:分离、变得空缺某材料、具有间隙、形成间隙、打开、具有裂隙、形成裂隙、解锁定、非触碰、非接触、分离区域之间或邻近于分离区域的材料移除、将分离区域保持在一起的材料的移除、分离区域在一个或多个方向上移动的能力、和/或降解。在该示例中,支架在展开时具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架在展开后可以回缩到较小配置,之后进一步扩张到较大配置(大于回缩配置和/或大于展开的扩张配置)。支架可以在体腔中和/或在生理条件下扩张到较大配置。在另一个示例中,支架撑开,或者至少在一些区域和/或环或支架区段中撑开。

[0157] 在另一个示例中,含有一个或多个分离区域的一个或多个周向环可以含有至少一种或多种不可降解材料(如不可降解的聚合物材料),其中所述材料抑制间隙或其他间断的形成。含有包含不可降解材料的分离区域的一个或多个周向环被配置成在初始扩张(和回缩,若存在)后扩张到较大的直径或横截面,这是由于不可降解材料在生理条件下响应于血管脉动和/或响应于血管舒张剂的扩张的弹性和拉伸。以这种方式,一个或多个环以及通常整个支架区段在植入后于生理条件下表现出期望的顺应性。在这样的实施方式和示例中,不可降解材料通常具有足够的弹性以在包括血管的收缩脉动在内的生理条件下连续地扩张和/或收缩。

[0158] 在又一个示例中,在初始扩张后,优选在初始扩张后的30天至一年的时期后包含不可降解材料的一个或多个分离区域可以仍然形成间隙或其他间断。该材料虽然不可降解,但可以随时间和/或在生理条件下退化或疲劳,因此允许分离区域分离,形成间隙或其他间断。

[0159] 在又一个示例中,一个或多个分离区域可以被一种或多种不可降解材料如聚合物套筒或聚合物涂层约束,其中在形成间隙或其他间断之后,一个或多个分离区域即使在形成间隙或其他间断之后也仍然受不可降解材料的约束。形成为例如套筒或涂层的不可降解材料还可以覆盖支架的一个或多个环,覆盖一个或多个支架表面,或者可以覆盖整个支架表面。约束分离区域的套筒或涂层允许一个或多个环或者支架区段具有期望的顺应性、在初始回缩后进一步扩张、和/或响应于血管舒张剂的引入。

[0160] 在另一个示例中,根据本发明的该方面和/或一个方面和/或优选示例的腔内假体包括具有诸如周向元件和/或环等结构元件的骨架,该结构元件由不可降解材料如不可降解的金属、金属合金或硬质不可降解塑料图案化,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且骨架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度。至少一些周向元件和/或环将会具有至少一个分离区域,该分离区域被配置用于在展开(初始展开)后立刻或立即、和/或随时间、和/或在于生理环境中初始扩张后、和/或在暴露于本申请中公开的一个或多个其他条件后在周向元件和/或环中形成间断。这样的间断允许骨架或骨架的至少一些周向横截面至少进一步扩张到较大的配置,优选地在展开之后可能发生的初始回缩之后进一步扩张,更优选进一步扩张到超过初始扩张,最优选允许骨架撑开或在支架的至少一些周向横截面或区域中撑开,优选在周向方向上撑开。换言之,在骨架已经通过球囊或在一些情况下通过自扩张而从约束中初始展开后,间断允许骨架的部分移动分开并允许环扩张,优选伴有管腔扩张,更优选伴有由管腔重塑导致的管腔扩张。在一个示例中,环分离区域可以存在

于冠部区域、铰链区域和/或支柱区域中。支架优选地通过在支架区段中扩大管腔而响应于血管舒张刺激。支架优选具有1.5%至7%的复合径向应变(或顺应性)。

[0161] 在另一个示例中,形成于周向元件和/或环中的间断将会通常包括在周向骨架的结构中的部分或全部裂隙、分离、间隙,其降低或消除骨架(或骨架的环组件,如下文和/或本申请中更具体描述的)和/或分离区域中的应力区域、刚度、环向强度、周向强度和/或径向强度。最常见地,间断将会是全部裂隙,其允许在骨架或环或周向元件中所得到的两个自由端响应于体腔和/或支架的重塑或其他扩张而移动成彼此分开。在一个示例中,间断的两个自由端由包括套筒或涂层在内的材料包含,其中套筒或涂层材料可以是不可降解或可降解的,如聚合物,其中套筒或涂层在自由端移动分开时伸展。在另一个示例中,间断由间断的几何结构(如某些钥匙和锁设计以及其他类型的几何结构)包含,以在由卷曲配置展开至扩张配置时将含有间断的结构元件保持在一起,其中间断在图案化之前、图案化期间或图案化之后形成,并且通过如上文和/或整个申请中所述的形成所述间断的分离区域的设计配置保持在一起。在这种情况下,间断允许支架的卷曲和/或展开,同时保持将包含所述间断的结构元件的自由端保持在一起并且在支架展开后提供足以支撑体腔的强度。在这种情况下,间断可以允许结构元件的自由端在展开后在一个或多个方向上移动,优选在展开后仅在径向方向上移动,更优选基本上仅在径向方向上移动,最优选所述移动主要在径向方向上,或者所述移动在径向和/或周向方向上。在一个示例中,骨架的环或其他部分中的至少一些将会具有至少一个这样的间断,但更通常地,每个环将会具有至少一个间断,并且一些或所有环可以具有两个或更多个间断。单个骨架环可以具有相同数目或不同数目的间断,并且并非所有骨架环都需要具有间断。例如,在骨架端部处或附近的环可以没有间断,例如以便限制叉骨效应。在另一个示例中,至少一些环将会具有1至与冠部相同数目的间断数目,优选1至所述环上冠部数目的3/4的间断数目,并且/或者将会具有1至与所述环上的支柱相同数目的间断数目,优选1至所述环上支柱数目的3/4的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上冠部数目的1/2的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上支柱数目的1/2的间断数目,并且/或者将会具有1至所述环上冠部数目的1/4的间断数目,并且/或者将会具有1个至所述环上支柱数目的1/4的间断数目,并且/或者在所述环上将会具有1至10的间断数目,优选在所述环上1至5的间断数目,更优选在所述环上1至4的间断数目,和/或在所述环上1至3的数目,和/或在所述环上1至2的数目。

[0162] 在一个示例中,导致此类间断形成的生理环境(在其他示例中,间断独立于生理环境而形成)的特征可以在于与假体待植入到的体腔相关联的任何身体条件。例如,生理环境或条件可以包括以下的任一种或多种:体腔中保持或加热至约37℃的水浴中的生理温度如37℃,和/或生理压强,和/或压强和/或脉动压强,和/或引入药剂如血管舒张剂或血管收缩剂,如本申请中所述。另外,生理环境可以包括骨架所植入其中的血液或其他水性介质,特别是含氧血液,其可能增强某些特征的腐蚀。通常,生理环境将会包括血管特别是动脉的脉动,其可以使植入的骨架经受机械应力,该机械应力进而可以使骨架结构中形成的特定特征疲劳和破裂。在一个示例中,由降解、腐蚀、溶解或机械应力导致的间断将会通常在30天至6个月形成,但也可以在在周向骨架初始扩张且扩张的骨架暴露于体腔环境后的数天至1年形成。在其他实施方式中,间断在环境温度下的水浴中形成。

[0163] 在一个示例中,分离区域可以包括骨架中的各种结构或修改中的任一种,例如包

括凹口、晶粒结构的变化、由可降解的聚合物、粘合剂、套筒、铆钉重新接合的预先形成的裂隙,等等。

[0164] 在一个特定示例中,分离区域包括钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部,其在形成时,和/或形成后,和/或展开前,和/或扩张前,和/或展开期间,和/或扩张期间被固定和/或保持在一起,并且被配置成在展开后和/或在于生理环境中另外扩张后分离和/或形成间断。钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部可以通过手段,诸如通过在生理环境中降解的材料如聚合物、粘结剂、粘合剂、焊料等最初保持在一起,其中钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩被配置成例如响应于血管或其他体腔的正常脉动或者整个本申请所述的其他生理条件,一旦保持接合部的手段分开或降解,或者一旦钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或钩接合部没有诸如聚合物、粘结剂、粘合剂、焊料等材料,就分离或形成间隙。在一个示例中,钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩接合部可以通过接合部的几何结构基本上保持在一起,该几何结构限制或基本上限制接合部在一个或多个方向上的移动,从而足以允许支架展开以及支架在展开(初始展开)后具有足以支撑体腔的强度。在优选的示例中,这样的接合部在展开(从卷曲配置扩张到扩张的较大配置)时基本上保持在一起,并且其中处于扩张配置的支架具有足以支撑体腔的强度。在该优选的示例中,将其保持在一起的接合手段是接合部的几何结构,如钥匙和钥匙孔,和/或钥匙和锁,和/或球窝,和/或钩等类型,和/或其他类型的接合部。分离区域接合部也可以是连接和/或接合支架结构元件和/或环的两个端部的对接接合部,所述端部具有各种形状和/或横截面形状(包括大致形状类型),如圆形,和/或球形,和/或正方形,和/或矩形,和/或神经突触型接合部,和/或其他类型的形状,和/或基本上这样的形状。在一个示例中,展开手段如球囊导管在支架展开时促进将间断保持在一起,并且其中支架被允许在展开后具有在一个或多个方向上,优选在径向方向上的受控移动,并且其中支架在从卷曲配置展开到扩张的较大配置后具有足够的强度。

[0165] 在另一个示例中,分离区域还包括简单的对接接头或支架结构元件的重叠部分,其中结构元件是具有相对的自由端的实心线(具有各种形状,如基本上圆形、矩形和/或正方形,和/或神经突触形,和/或其他形状)和/或中空的线/管结构元件(至少在邻近于分离区域的区域中是中空的),该自由端通过诸如在生理环境中降解和/或分离和/或间断的粘合剂和/或连接器和/或聚合物和/或焊料和/或套筒等手段临时接合。通过将这样的手段放置在所述结构元件的自由端之间、放置在该自由端附近、放置成覆盖该自由端、放置在该自由端的中空部分内,和/或上述的组合,这样的手段可以将自由端保持在一起。

[0166] 在其他情况或示例中,分离区域可包括在周向环和/或周向结构元件中形成的凹口或变薄部分,其中这些凹口或变薄部分将优先在生理环境中侵蚀或疲劳,从而形成部分或完全分离,该分离允许周向环在之后的扩张。在其他实施方式或示例中,分离区域可以包括对周向环自身的材料的改进。例如,在金属环中,分离区域可以具有改进的晶界,其被选择用于相比于周向环的剩余区域在生理环境下优先破裂和/或侵蚀(包括腐蚀)。其他示例是接头,该接头的形成可以开始于完整的周向环,在环中形成一个或多个裂隙,然后用诸如套筒、粘合剂、焊料、连接器、涂层和/或其他手段重新接合,该手段被配置成在生理环境中降解或侵蚀或疲劳或破裂或分离。例如,焊料、粘合剂和/或聚合物可以施加于所得接头的对接端和/或重叠端和/或中空端。或者,连接器可以包括套筒、环、线圈或其他外接结构,其

将接头保持在一起,直到这样的结构在生理环境中降解和/或分离。在优选的示例中,可以施加包含聚合物如聚对二甲苯的套筒或涂层,其允许接头和/或接合部的单独的自由端被包含在这样的套筒或涂层内。

[0167] 在另一个示例中,支架包含不可降解的金属或金属合金,所述支架包括包含多个环的结构,其中环包括由冠部接合的支柱,其中至少一些环具有至少一个冠部,并且不超过 $3/4$ 数目的冠部(优选至少一个且不超过冠部数目的 $1/2$)被成形并且/或图案化成具有所述冠部横截面面积,该面积小于相邻冠部的横截面面积和/或所述环内最大冠部横截面面积或者是最小的。横截面面积可以在冠部的峰和/或冠部上的任何其他点 /部分附近进行测量。较小(包括最小)冠部的横截面面积比相邻冠部横截面面积和/或所述环内的最大冠部横截面面积小25%至90%(优选小 50%至75%)。较小(包括最小)冠部的横截面面积为400平方微米至 3000平方微米,优选400平方微米至2500平方微米,更优选400平方微米至1500平方微米,这样的较小横截面面积的冠部允许所述冠部在扩张后进一步张大。较小(包括最小)冠部可以任选地具有由聚合物和 /或粘合剂和/或其他材料构成的套筒和/或涂层和/或焊料,以在支架展开时将冠部(和/或由所述冠部接合的支柱)保持在卷曲或基本上卷曲的配置,并且其中套筒和/或涂层和/或焊料在展开(扩张)后降解和/或溶解和/或松弛,从而允许支架进一步扩张,同时允许较小横截面的冠部在生理条件下打开和/或扩张。支架在展开时具有足以支撑体腔的强度。在另一个示例中,支架在展开时具有足以支撑体腔的强度,其中在套筒和/或涂层和/或粘合剂和/或焊料在展开后于生理条件下溶解和/或降解后,支架强度降低。至少 $1/4$ 至 $3/4$ 的冠部,优选至少 $1/2$ 至 $3/4$ 的冠部,更优选至少 $3/4$ 的冠部的横截面面积为3500平方微米至25000平方微米,优选4000平方微米至10000平方微米,更优选4500平方微米至8000平方微米。在将较小横截面面积的冠部与较大横截面面积的冠部相比较时,上述示例中的横截面面积测量值是与支架或结构元件如冠部的相同类型的(或相同的)不可降解材料(金属或金属合金材料)的测量值,而不包括在冠部之上或之内的其他材料如聚合物、金属、涂层等。或者,可以通过在冠部区域中并入来自不可降解的金属或金属合金的不同材料,或具有密度较低或较脆弱的材料,以及/或者在冠部区域之中、之上和/或穿过冠部区域具有凹槽、孔、凹痕、月牙形、冠形和/或通道中的一种或多种来实现较小横截面面积的冠部。冠部区域之中、之上和/或穿过冠部区域的凹槽、孔、凹痕、月牙形、冠形和/或通道可以填充和/或包覆有至少一种材料,该材料包括聚合物、金属或金属合金(优选不同于形成支架的金属或金属合金)、粘合剂、和/或焊料、和/或其他合适的材料。在该示例中,较小的横截面面积通过在冠部区域中具有较软或较脆弱或密度较低的材料或间隙来实现,该材料或间隙使冠部中不可降解金属或金属合金的横截面面积相比于相邻冠部中相同类型的金属或金属合金的横截面面积(或相同类型的金属或金属合金的较大横截面面积)有效地减小(不过所述冠部的总横截面面积可能仍与其他冠部的横截面面积相似)。该材料优选不同于冠部材料。在展开之后,该材料可以保留在冠部区域中、溶解和/或降解/侵蚀,以允许支架在生理条件下撑开和/或进一步扩张。在展开时,支架具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架强度在展开后不降低,或在展开后降低,优选在展开后30天内降低,更优选在展开后3个月内降低,和/或在展开后一年内降低。该材料比冠部材料具有更低的刚度(优选低2-10倍的刚度),并且比冠部材料更软、更可伸展和/或更轻。在一个示例中,所述冠部可以具有包含所述冠部区域和/或由所述冠部接合的支柱的套筒和/或涂层和/或粘合

剂。在另一个示例中,支架在扩张后表现出径向应变增加,和/或在所述扩张之后表现出径向强度降低。在另一个示例中,所述径向应变增加和/或强度降低在支架扩张后一周至支架扩张后9个月内开始,优选在扩张后一个月至扩张后6个月开始,更优选在扩张后2个月至扩张后6个月开始。在另一个示例中,至少一些支柱具有如本段落所述的变小的横截面面积。

[0168] 在另一个示例中,由不可降解的金属或金属合金形成的支架被图案化成使得在至少一些环或其他结构上的一个或多个区域被“挖空”,以在支架骨架的冠部、支柱或其他结构组件内产生空隙区域或“空隙”,在该空隙区域或“空隙”中的金属已通过例如图案化、切割(如激光切割)、研磨等去除。任选地,空隙可以完全或部分地填充有可降解或不可降解的填充材料,该填充材料在植入后的至少一段时间贡献于骨架的强度,使得骨架具有足以支撑体腔的初始强度。填充材料可以比支架的金属或金属合金材料更硬或更软,或者在一些情况下可以具有同等的刚度。空隙可以被完全填充、部分填充,或者在一些情况下被过度填充,使得填充物材料在空隙形成之前延伸超过支架骨架的边界。

[0169] 例如,冠部区域上的这种填充的空隙将会在支架扩张时变形,并且允许支架的顺应性和强度随时间变化。在许多示例中,冠部上的填充的空隙将会增强骨架在扩张和植入时的强度,但也会降低顺应性。然而,通过使用在暴露于血管或其他生理环境时降解、软化或以其他方式丧失强度的填充材料,骨架的顺应性将会增加,进而增加支架和血管或其他体腔的复合顺应性。虽然强度可能同时降低,但是在血管或其他体腔已经打开并且管腔壁至少部分愈合之后,这样的强度降低通常是可接受的。以这种方式,支架的至少一些环被撑开、进一步扩张和/或表现出血管反应性。冠部区域(侧表面区域、管腔表面区域或近腔表面区域)中的挖空或空隙区域周围的金属或金属合金的厚度为10微米至50微米,优选20微米至40微米。挖空的冠部区域可以具有各种被挖空的方式,诸如:冠部区域的两个侧表面区域保持完整而两个侧表面区域之间的区域被挖空,一个侧面区域和管腔表面区域保持完整而另一侧面区域和近腔表面区域被挖空,两个侧表面区域和管腔表面区域保持完整而近腔表面区域被挖空,所有表面区域(近腔、管腔、两个侧面)保持完整但冠部区域的内部核心被挖空,以及/或者一个侧面区域、近腔表面区域和管腔表面区域保持完整而核心从另一侧面区域被挖空,等等;使得冠部区域允许支架在扩张后撑开。在冠部区域的至少一部分处,所述一个或多个冠部区域的不可降解的金属或金属合金的组的总横截面面积为200平方微米至4000平方微米,优选400平方微米至3000平方微米,更优选500平方微米至2500平方微米。在另一个示例中,挖空的区域填充有另一种材料(可降解的或不可降解的),其中在扩张后,该材料允许冠部区域、环和/或支架撑开,和/或具有增加的径向应变,和/或具有增加的径向应变和降低的径向强度。在另一个示例中,如本部分所述,沿至少一些环的至少一些支柱被挖空。

[0170] 空隙也可以形成在骨架环或其他骨架结构的支柱和其他组件中。例如,通道、狭槽等可以在包括支柱、冠部和任何其他结构组件的至少一些环的一些或全部长度上形成。与前面描述的其他空隙一样,通道、狭槽等可以部分或完全填充有第二可降解聚合物或金属材料,其在本文称为“增强材料”,用以提供足够的组合材料强度,从而在扩张后立即增强支架的径向强度,其中增强材料通常在扩张和植入后降解以增强顺应性,同时通常还降低支架强度。支架环或其他支架结构的支柱和其他组件的基部不可降解材料通常将会具有1000 μm^2 至4000 μm^2 的横截面面积,优选1500 μm^2 至3500 μm^2 的横截面面积,其中覆盖不可降解材料

的全部或部分的可降解增强材料使骨架基部材料组件的厚度和/或宽度增加另外的40 μm 至120 μm ,并且其中组合的基部和覆盖的增强材料具有在扩张时足以支撑体腔(以及防止血管管腔回缩)的强度,并且其中在扩张和植入之后,顺应性增加并且至少一些环的强度降低以撑开支架。通道深度通常为不可降解材料厚度的40%至90%,优选50%至85%,更优选60%至80%,并且通道和狭槽的宽度通常为不可降解材料宽度的40%至90%,优为50%至85%,更优选60%至80%。通道和狭槽的宽度和厚度可以沿着至少一些环上的通道和狭槽的长度而变化。通道可以安设在近腔表面区域、管腔表面区域和/或近腔表面区域和管腔表面区域二者上。狭槽通常会从近腔表面穿透到管腔表面。

[0171] 一个或多个变薄区域可以替代地或者同样地沿着不可降解骨架的一些或所有环或者其他周向元件形成,以便增加骨架顺应性并促进骨架在植入后的撑开。这样的变薄区域可以存在于冠状区域、支柱区域中,或者存在于影响周向顺应性的环或其他结构的其他组件上。“变薄”是指冠部、支柱或其他骨架组件在该组件的大部分长度上具有基线横截面尺寸,并且在区域中基线横截面尺寸减小被称为“变薄”。变薄区域可以位于相邻的冠部、交替的冠部、每三个冠部、或者其他图案或配置中,以在展开时实现足以支撑体腔的强度并且在扩张后增加顺应性。这样的变薄区域相对于基线尺寸可以具有较小的厚度和/或宽度和/或横截面,足以促进植入后的撑开。在没有任何进一步修改的情况下,变薄区域将会通常在组件的至少变薄区域中提供较低的骨架强度和增加的顺应性。任选地,可以通过增强材料的包覆、层压或其他耦合来增强变薄区域,以在扩张时提供强度,同时通常在扩张后降解以增加顺应性。这样的可生物降解的增强材料可类似于本文其他地方所述的填充物材料,通常是可降解的聚合物,但也是可降解的金属。合适的增强材料将会在植入或暴露于血管环境后的一段时间内降解,该时间为30天至3年,优选3个月至2年,更优选3个月至1年。通常是金属或金属合金的基部不可降解材料(基部支架)包括一个或多个环(或周向结构元件),通常是多个环,每个环沿着所述环的长度包括支柱和冠部,并且其中在一些示例中,基部支架在不存在与基部支架耦合的增强材料的情况下没有足以支撑体腔(或维持体腔)的强度,所述增强材料具有足够的重量和厚度(如聚合物涂层)来将基部强度的强度增加到足以支撑体腔(或维持体腔打开)。

[0172] 例如,沿着周向环的长度的变薄横截面区域可以用足够的增强材料包覆、层压或以其他方式覆盖,以在扩张时增强支架骨架,其中随着材料在扩张和暴露于血管或其他管腔环境后降解,支架强度降低并且顺应性增加。骨架可以由不可降解的基部材料组件形成,该组件具有1000 μm^2 至4000 μm^2 的横截面面积,优选1500 μm^2 至3500 μm^2 的横截面面积,其中覆盖不可降解材料的可降解增强材料使形成下方组件的骨架基部材料组件的厚度和/或宽度增加另外的40 μm 至120 μm ,并且其中组合的基部和覆盖材料在扩张时具有足以支撑体腔的强度,并且其中在扩张和植入之后,顺应性增加并且至少一些环中的强度降低以撑开支架。

[0173] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,支架假体表现出以下中的一种或多种:在扩张后撑开(其还包括以下中的一种或多种):径向应变(或顺应性)增加、径向应变(或顺应性)增加且径向强度降低、表现出支架区段的血管反应性或血管舒张、进一步扩张到第二较大的配置、能够在展开后扩张和/或收缩、从展开的形状配置进行形状配置变化、支架在至少一个维度上的位移变化、在扩张后在至少一个方向上的位移更大。

[0174] 合适的支架材料包括聚合物、金属(金属和金属合金)、粘合剂、涂层、焊料、套筒、密封剂、固定材料、粘结剂、能量固定材料,包括但不限于以下材料:粘合剂和固定材料包括但不限于粘合剂、密封剂和灌封化合物,如氰基丙烯酸酯,如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯;氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等;环氧树脂;环氧胺(epoxamine);来自Loctite、Dymax、Master Bond等的紫外固化材料;丙烯酸;硅树脂;热熔材料;聚氨酯;大猩猩胶;基于赖氨酸的粘合剂,如TissueGlu、Syllys手术密封剂等;纤维蛋白胶;蜂蜡。还可以使用其他固定材料,如焊料或易熔合金材料,如锡或其合金,诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等;铟或其合金,诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等;锌或其合金,诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等;铋或其合金,诸如B57Sn42Ag1、Bi58Sn52等;金或其合金,诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。其他固定手段包括激光结合或焊接或熔合,或者其他能量固定手段(包括结合或接合),或者基于溶剂的聚合物分散体或纯粘合剂、密封剂和灌封化合物,诸如氰基丙烯酸酯,如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯;氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等;环氧树脂;环氧胺(epoxamine);来自Loctite、Dymax、Master Bond、Henkel等的紫外固化材料;丙烯酸;硅树脂;热熔材料;聚氨酯;大猩猩胶;聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;聚三亚甲基碳酸酯及其共聚物或共混物;聚乙烯醇;聚醋酸乙烯酯;乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶);酚醛树脂;聚酰胺;聚酯树脂;聚乙烯(热熔胶);聚丙烯;聚苯乙烯;聚碳酸酯;聚氯丁二烯;天然橡胶;硅橡胶;基于赖氨酸的粘合剂,如TissueGlu、Syllys手术密封剂等;纤维蛋白胶;蜂蜡;生物粘合剂如酪蛋白、贻贝粘附蛋白和胶原蛋白、其组合等、焊料或易熔合金材料,如锡或其合金,诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等;铟或其合金,诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等;锌或其合金,诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等;铋或其合金,诸如B57Sn42Ag1、Bi58Sn52等;金或其合金,诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18,其组合等。在血管或其他生理环境中不可降解的合适的支架材料包括但不限于金属和金属合金,诸如不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy®、Phynox®;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钡;钡基合金;铝基合金;钛或其合金;铪基合金如50:50铪钼合金;钼基合金;钽;金和金合金;银和银合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等,以及通常用于支架和假体制造的其他延展性金属。在其他示例中,不可降解材料可包括不可降解聚合物,如聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺;聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;

Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;或其他材料。在其他示例中,不可降解材料可以包括弹性金属,如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;聚(ϵ -己内酯)二甲基丙烯酸酯;PVDF/PMMA;PVDF/PVA;PLA/PVAc;或其他,等等。可降解材料如可降解聚合物材料的示例包括以下的一种或多种:丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))、聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚己内酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸、聚合物、共混物和/或共聚物,或其组合。

[0175] 在另一个示例中,合适的材料包括合适的支架材料,包括聚合物和金属(可降解或不可降解)、粘合剂、涂层、焊料、套筒、密封剂、密封剂、灌封化合物、固定材料、粘结剂、能量固定材料、弹性体和其他类型的材料,包括但不限于:粘合剂,如氰基丙烯酸酯,诸如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯;氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯等;大猩猩胶;基于赖氨酸的粘合剂,如TissueGlu、Syls手术密封剂等;纤维蛋白胶;蜂蜡。不可降解的粘合剂、密封剂和灌封化合物诸如环氧树脂;环氧胺(epoxamine);来自Loctite、Dymax、Master Bond等的紫外固化材料;丙烯酸;硅树脂;热熔材料;聚氨酯;可降解的套筒材料、支架材料和涂层如聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物;聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)的共聚物;聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧

环己酮;聚-β-二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚-β-马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚-β-链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);聚合物共混物;和/或共聚物;或其组合;等等。可腐蚀的焊料或易熔合金诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等;钢或其合金,诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等;锌或其合金,诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等;铋或其合金,诸如Bi57Sn42Ag1、Bi58Sn52等。不可腐蚀的焊料或易熔合金诸如金或其合金,诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。可降解和不可降解的聚合物包括:聚酯;聚丙交酯及其共聚物和共混物;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物;聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯;聚己内酯;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羟基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚-β-二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚-β-马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚-β-链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);聚合物共混物;和/或共聚物;或其组合;等等。聚乙烯醇;聚醋酸乙烯酯;乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶);酚醛树脂;聚酰胺,如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚酯树脂;聚乙烯(热熔胶)、UHMW、HDPE、LDPE等;聚氯乙烯;聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚丙烯;聚苯乙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砒;聚苯砒;聚醚砒;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;聚缩醛如Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;和/或共聚物,和/或其组合。弹性不可吸收的聚合物或弹性体诸如硅橡胶;C-flex;聚(甲基丙烯酸正丁酯);聚(甲基丙烯酸正丁酯)与聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)和聚乙炔吡咯烷酮的共混物;Kraton;聚(苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯)(SEBS);聚(苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯)(SEPS)、聚(丙烯酸-b-苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯-b-丙烯酸);聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯);聚丁二烯;PVDF-HFP聚(偏二氟乙烯-六氟丙烯);聚乙烯吡咯烷酮;聚

(乙烯-共-醋酸乙烯酯);磷酸胆碱;PEBAX;聚氨酯弹性体;Tecoflex;Biomer;Pellethane; corethane;硅橡胶;橡胶;弹性体;共混物;共聚物;其组合,等等。不可腐蚀的弹性金属或金属合金诸如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;等等。具有高初始强度并随时间弱化的金属或金属合金包括Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc (LAZ1151);铁合金如 Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230。不可腐蚀(不可降解)的金属或金属合金诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;铂金属及其合金;铝合金,如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钪;钪基合金;铝基合金;钛或其合金;镱基合金如 50:50镱钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金(可降解);形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍合金,如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;或其他;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等。可腐蚀的金属或金属合金(可降解)包括镍、钴、钨;镱、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金;镁、镁合金、镁合金AZ31、具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钪或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金、AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc (LAZ1151);锌或其合金,如锌合金,诸如Zn5a1、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al;铋或其合金;铟或其合金、锡或其合金如锡铅、Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;银或其合金,如银锡合金;钴铁合金;铁或其合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010 钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140钢、Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni、低碳钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。

[0176] 在另一个示例或方面中,本发明提供了不可降解假体,其具有带有能量响应性分离区域的环。这样的腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;至少一些周向环将会具有分离区域,该分离区域被配置成响应于在展开后和/或在所述假体植入体腔后施加于分离区域的能量而在所述周向环中形成一个或多个间断。这样的间断允许骨架在回缩(若存在)后撑开和/或进一步扩张,例如,超过初始扩张直径,这通常通过球囊扩张、自扩张等实现。

[0177] 促进或导致间断的能量可以是与植入部位相关的能量,或者可以是来自指向植入部位的外部来源的能量。例如,分离区域可以被配置成响应于药剂的引入和/或腔内假体所植入的血管或其他体腔的脉动而疲劳。或者,分离区域可以被配置成响应于外部能量,该外

部能量导致分离区域的热和/或机械运动,例如振动。特别地,这样的运动响应性分离区域可以包括在一个示例中响应于施加的能量而优先疲劳和破裂的凹口、变薄区域、接合部、对接接头、钥匙和锁设计或者其他局部区域或焦点,以及/或者预先形成的响应于施加的能量而间断的分离区域。例如,分离区域可以包括“活动铰链”,其响应于脉动或外部能量的施加而循环打开和关闭,并且分离或者最终疲劳并破裂。在其他示例中,分离区域可以包括金属环中改进的晶界,其中晶界特别易受振动引起的疲劳的影响。

[0178] 在其他实施方式或示例中,分离区域可以包括在周向环中的预先形成的裂隙或预先形成的分离区域,其中那些裂隙或间断用连接器重新连接,该连接器被配置成响应于施加的或内源的能量(或响应于生理条件)而打开。外部施加的能量的通常形式包括超声、药剂、热、磁力、射频能量、高强度聚焦超声(HIFU)等。

[0179] 在其他示例和/或实施方式中,分离区域可以包括在周向环和/或周向结构元件中形成的钥匙和锁接合部,其中钥匙和锁接合部在扩张之前或期间或者扩张后是最初固定的,但被配置成响应于外部或内源的施加的能量或生理条件而打开。在其他示例或实施方式中,分离区域可以包括周向元件中的铆钉或其他接合裂隙的紧固件,其中紧固件被配置成响应于外部或内源的施加的能量或响应于生理条件而打开。

[0180] 在另一个示例和/或第四方面,本发明提供了具有带有约束铰链的环的不可降解或缓慢降解的假体,及其使用和制造方法。腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架。骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且周向环具有铰链,该铰链在骨架被展开时和/或展开后打开。至少一些环上的至少一些铰链在展开期间被约束而无法扩张,并且被配置成在展开后响应于生理环境或外部能量的施加而打开。可以使铰链从约束中释放的特定生理环境和外部能量已在上文或整个本申请中详细描述。

[0181] 在一个示例中,通过对周向环的至少一些铰链进行初始约束,骨架将会初始扩张到适合于待处理的体腔的直径并且将会具有足以保持该体腔的通畅性的强度,同时仍然处于其具有约束铰链的配置。然而,在展开后和/或随时间推移,初始约束的铰链将会从约束中释放,这降低骨架的有效周向刚性。换言之,通过增加更多铰链或其他扩张区域,逐渐打开骨架(优选打开超过其初始扩张配置)所需的力将会减小。以这种方式,腔内假体将会具有降低的笼蔽或禁锢所处理的体腔的能量,由此允许骨架扩大和/或管腔扩大。

[0182] 在另一个示例或方面中,本发明提供了具有带有接头或活动接头的环的不可降解假体,及其制造和使用方法。腔内假体包括具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架。该骨架被配置成从卷曲配置展开至扩张配置,并且周向环包括由接头连接的支柱,该支柱在骨架通常通过球囊扩张而展开时打开。至少一些接头将会枢转以允许处于其扩张配置的骨架撑开和/或进一步扩张。在一些情况下,枢轴或“活动接头”可以是不对称的。换言之,接头将会允许周向环的径向扩张,但将会限制环的径向收缩。

[0183] 在不同的实施方式或示例中,增强元件或桥接元件的形状可以是基本上圆形(实心圆形线或中空圆形线)、矩形、正方形、蛋形或其他形状和几何结构。在一些示例中,增强元件的大小可以与增强元件所耦合的铰链、扩张区域和/或支柱的大小/几何结构基本上相同,而在其他示例中,增强元件的大小/几何结构可以小于或大于扩张区域。在一个示例中,增强元件的端部是无创伤的,和/或光滑的,和/或具有球形形状或圆形形状,和/或具有较大的横截面面积以减小对血管的创伤。在一个示例中,增强元件的表面修饰与抛光的血管

金属支架的表面修饰类似。在另一个示例中,表面修饰是有纹理的。

[0184] 在可降解材料的一个示例中,周向骨架的聚合物主体被配置成在腔内假体展开后,在生理条件下于1个月至3年,优选3个月至2年,更优选6个月至1年的时期内基本上降解。在另一个示例中,增强元件被诸如薄聚合物材料等材料至少部分包封。示例包括聚对二甲苯和C-Flex材料。

[0185] 在另一个示例中,不可降解骨架的分离区域被配置成在展开后至多3年的时期内分离,通常为1天至3年、1个月至3年,优选3个月至2年,更优选6个月至1年。在一个示例中,分离区域在大致相同的时间段内分离,在另一个示例中,分离区域在不同的时间段内分离。

[0186] 在另一个示例中,腔内假体还包括在支架假体(骨架假体)的至少一个表面上的至少一个涂层,优选可降解涂层。在另一个示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的至少一种药物。在另一个示例中,支架假体还包括在支架假体的至少一个表面上的包含至少一种药物的至少一个涂层。在优选的示例中,接合或包含或将分离区域保持在一起的聚合物材料或粘合剂是可伸展型的聚合物或粘合剂材料(可降解或不可降解),从而不允许分离区域移动或允许其一定的移动而不过早形成间断(在展开前或展开后)。这还允许骨架的一致性能以及支架和分离区域改善的储存条件和保存期,以便允许在热、湿度和时间的不同典型环境条件下的延长的保存期。材料可以承受5摄氏度至50摄氏度,优选10摄氏度至40摄氏度的温度,并且保存期为1个月至3年,优选1个月至2年,或1个月至18个月。相对湿度为10%至95%,优选20%至70%的相对湿度。材料的示例在本申请中有述。

[0187] 在一个示例中,腔内假体还包括不透射线标记。在更加具体的示例中,不透射线标记包括不可降解的不透射线标记。在优选的示例中,不透射线的射线标记包括金属或金属合金。

[0188] 在一个示例中,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域由不可降解的材料如不可降解的金属和/或聚合物或其他材料形成。或者,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域可以全部或部分地由可降解(可腐蚀)材料如可降解金属(如镁和镁合金)或可降解聚合物(如丙交酯聚合物、共聚物及其共混物)或其组合形成。在一个示例中,增强元件和/或分离区域和/或环境响应性分离区域由可腐蚀材料形成,该可腐蚀材料在植入后腐蚀以撑开支架或其他腔内假体,优选撑开支架假体而不在分离区域附近形成不需要的副产物,如羟基磷灰石物质。

[0189] 在一个示例中,腔内假体是包括基本上管状结构的支架假体,该管状结构被图案化,该支架假体包括分离区域,并且该支架假体被卷曲成较小直径,并且从卷曲配置展开到较大的扩张配置,其中处于扩张的较大配置的支架具有足以支撑体腔的强度并且/或者不会断裂并且/或者具有低回缩。在该示例中,展开后的支架被配置用于进行以下一项或多项:支架和/或周向结构元件和/或环被配置成在展开后和/或在植入后至少在一个或多个部分和/或区域中分离、扩张、形成间断和/或分开,以及/或者支架经历修改,该修改包括分离区域或分离区域附近的材料在展开或植入后的解锁定、降解或被不会阻止分离区域撑开的套筒或材料包含,从而导致支架结构的至少一部分和/或分离、扩张和/或分开,以及/或者支架在径向展开后进一步扩张,以及/或者支架在展开后周向扩张,以及/或者支架在展开后并且在由某来源(化学品、能量)辅助修改后进一步扩张,以及/或者支架被配置成在展开或植入后的一段时间内推动管腔扩张,以及/或者支架被配置成允许管腔或血管扩张/

扩大,或其组合。支架包含不可降解材料,或包含两种不可降解材料,或包含可降解材料,或包含两种可降解材料,或包含两种可降解材料和一种不可降解材料,或包含不可降解材料和可降解材料,或包含可降解材料和可降解材料,或包含可降解材料和可降解材料和不可降解材料。支架还可以包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层,所述涂层是可降解和/或不可降解的涂层。上述材料不包括可以是可降解或不可降解的标记材料。支架还可以包括在支架的至少一个表面上的至少一种药物。支架还可以包括在支架假体的至少一个表面上的至少一个涂层。

[0190] 在一个示例中,支架假体包括结构,优选基本上管状的结构,更优选具有分离区域的基本上管状的图案化结构。支架假体通常可从卷曲配置扩张到展开的扩张较大配置。支架结构包括在支架的至少一部分上的至少一种主要材料或主材料,优选地,框架材料是可降解材料,如聚合物材料,并且支架结构还包括与框架材料的至少所述部分相接或耦合的至少一件第二材料,优选是比框架材料更强的材料,更优选是金属材料,更优选是不可降解的金属材料,所述部分优选地是支架结构的冠部部分。支架展开到较大的扩张配置。处于扩张的展开配置的支架具有足以支撑体腔的强度,并且/或者扩张而不断裂,并且/或者以较低的回缩扩张。在展开之后,支架经历修改,其中修改包括至少部分框架材料的降解,和/或至少部分第二材料的降解,和/或至少第一材料的腐蚀,和/或至少部分第二材料的腐蚀,或其组合。修改后的支架包括在至少一个环中的一个或多个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或其组合。在另一个示例中,修改后的支架具有在至少部分框架材料中的至少一个间断,和/或在至少部分第二材料分中的至少一个间断,和/或在框架和第二材料的相邻部分中的至少一个间断。在另一个示例中,修改后的支架从修改之前的配置进一步扩张到较大配置,和/或从展开配置进一步扩张到较大配置,和/或从“展开后回缩”配置进一步扩张到较大配置,和/或对于支架假体的至少一个环中的任何先前成因而言进一步扩张到较大配置,和/或在至少一个环的其他支架假体中进一步扩张到较大配置,其中环位于大约支架长度的中间部分。在另一个示例中,在修改后,所述支架的至少一个环的至少一个间断允许支架在生理压强下在所述至少一个环处进一步扩张。在另一个示例中,在展开后和/或修改后,支架假体在至少一个环、冠部和/或支柱中分开。在一个示例中,在展开后和/或修改后和/或分开后,支架假体具有结构,和/或具有管状结构,和/或具有管状图案化结构,和/或具有基本上保持的管状结构,和/或具有至少部分结构,和/或具有至少一个窗口,和/或基本上不具有结构,和/或包括至少一个冠部结构,和/或包括至少一个支柱,和/或包括至少一个链节,和/或具有强度,和/或其组合。

[0191] 在特定示例中,支架包括包含多个环的基本上管状的图案化结构(蛇形、菱形、之字形和/或其他开孔或闭孔结构),其中环包括冠部和支柱,其中至少一些环通过至少一个链节连接到相邻环,或者在一些情况下,一些相邻环在至少一个位置处连接在一起。

[0192] 在一个示例中,骨架或环的材料包括金属和/或金属合金。金属和/或金属合金可以是不可降解或可降解/可腐蚀的。本文的金属不包括标记和标记材料,其可以是金属或金属合金并且可以是可降解或不可降解的。可腐蚀的金属或金属合金在1个月至10年的时期内腐蚀,优选在3个月至5年的时期内腐蚀,更优选在3个月至3年的时期内腐蚀。

[0193] 在一个示例中,第二材料(或增强元件)具有至少两个端部,其中端部被去毛刺,成

形成球、类似于“神经突触”的形状和/或被平滑,以防止在支架分开之后和/或修改之后伤害管腔或血管,和/或导致炎症。在另一个示例中,通过减小在修饰后和/或在分离区域分离形成间断后和/或支架破裂开后的支架上的应力区域和/或疲劳区域,支架被配置成不在除分离区域和/或配置用于破裂开的部分之外破裂开。

[0194] 在一个示例中,主要材料或框架材料包括聚合物材料。聚合物材料可以是可降解或不可降解的。在一个示例中,聚合物材料在1个月至10年的时期内降解,优选3个月至5年,更优选在3个月至3年的时期内降解。

[0195] 在一个示例中,主要材料或框架材料是不可降解的,和/或以比第二材料(增强元件)更快的速率降解的,和/或以与第二材料基本上相同的速率降解的,和/或以比第二材料更慢的速率降解的。

[0196] 在一个示例中,本申请中的任一个示例和/或实施方式中的支架由以下一种或多种形成:管、连续的线或丝线、线、中空线(完全中空,或在某些区域如低应力区域和/或基本上直的区域中是中空的)、或编织物、或模具、或通过打印、通过挤制,或通过喷涂、或通过浸渍、或通过冲压、或其组合。支架具有在图案化之前、图案化期间或图案化之后形成的分离区域,或在处理后形成这样的分离区域和/或间断。用于保持所述间断的手段在整个本申请中有述。

[0197] 在一个示例中,与结构骨架材料耦合或相接的第二增强材料整体嵌入框架内,或者至少一个表面或表面区域嵌入框架的至少一个表面或表面区域内,或者至少两个表面嵌入框架的至少一个表面内,或者至少三个表面嵌入框架的至少一个表面内,或者第二材料的至少一个表面附接(和/或接合,和/或邻接,和/或胶合,和/或压配合)至框架材料的至少一个表面。框架材料的至少一个表面可以是近腔表面,可以是管腔表面,或者可以是框架材料的侧表面。第二材料可以夹在框架材料内。在一个示例中,第二材料具有间断,其中第二材料间断通过所述框架材料和/或胶合剂和/或涂层保持在一起或接合在一起。

[0198] 在一个示例中,第二增强材料可以是一个或多个零件的形式,包括线、带、支柱、冠部、链节和/或丝线中的一种或多种。零件的横截面可以具有包括以下的各种形状中的任一种:圆形或基本上圆形、矩形或基本上矩形、正方形或基本上正方形、椭圆形或基本上椭圆形、蛋形或三角形,或其他形状。零件的长度、数目和位置是变化的,并且可以在至少一个或多个支架环上的至少一处或多处,在支架支柱的长度或更短、支架冠部的长度或更短、支架链节的长度或更短、和/或支架环的长度或更短的范围内。优选地,第二材料的零件在至少一个支架环中的至少一个支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个支架环中的至少两个支架冠部之上/之中/周围,和/或在支架的至少一个支架环中的基本上所有支架冠部或部分支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个支架环上的除一个以外的所有支架冠部之上/之中/周围,和/或在至少一个环上,和/或在支架长度的大约中部的至少一个环上,和/或在支架图案化结构的至少一个窗口上,和/或在至少一个支柱或支柱的部分上,和/或在至少一个链节或链节的部分上,和/或其他变化或其组合。在一个示例中,图案化支架结构包括多个窗口,每个窗口包含增强材料,该增强材料构成至少两个冠部和至少四个支柱。在另一个示例中,窗口包括至少四个冠部和至少四个支柱,以及至少一个或至少两个链节。在另一个示例中,链节可以是直的,和/或具有诸如S形链节、V形链节、M形链节和/或其他链节形状等形状。在一个示例中,每个窗口中的至少一个结构元件(包括冠部、支柱)具有分离

区域,该分离区域被配置用于扩张和/或具有间断和/或分离。在另一个示例中,结构元件包括多个包括一个或多个窗口的周向环,其中每个窗口具有至少一个分离区域,该分离区域被配置用于扩张和/或具有间断和/或分离。

[0199] 在优选的示例中,期望具有带有分离区域的支架结构,其中支架在展开后在所述分离区域中形成间断(或者这种间断在展开之前形成并借助设计几何结构或诸如球囊导管等展开手段保持在一起),或在本申请的其他类型的实施方式中,其中在所述分离区域分开(或分离)和/或在一个或多个方向上移动之后,支架结构基本上得以保持。具有优选沿着支架长度或部分支架长度的支架结构的益处有助于防止支架下方的脆弱材料如脆弱的斑块破裂进入血管中并造成伤害。支架结构足以阻挡(或保持)体腔中的脆弱材料(如脆弱斑块)。在另一个示例中,在展开后和/或在分开后和/或在形成间断后,支架结构基本上足以支撑体腔。在另一个示例中,在展开后和/或在分开后和/或在形成间断后,支架结构基本上足以支撑身体组织。

[0200] 在一个示例中,在于生理条件下形成时、处理(包括修改)后和/或展开后,支架的至少一些结构元件撑开和/或分开和/或具有分离区域,包括以下中的一种或多种:所述支架或所述支架结构元件的松开、解放、解开、拔栓、解附接、拆开、断开、断裂、裂开、推压、推开、分离、拉开、产生间隙、产生空间、瓦解、腐蚀、降解、碎片化、破裂、粉碎、分裂、分解、解锁定、损坏、恶化、退化、衰退、间断、变得游离、和/或其组合。在一个示例中,支架结构元件包括环、冠部、支柱和/或链节中的一种或多种。在另一个示例中,支架结构元件包括一个或多个环,所述环包括冠部和/或支柱。

[0201] 在一个示例中,在生理条件下和/或在模拟条件下,包括在空气中,和/或在环境温度下的空气中,和/或在37℃温度下的空气中,和/或在水中,和/或在环境温度下的水中,和/或在37℃下的水中,和/或在体腔中,和/或在体温下,和/或在管中,在压强下,在脉动压强下,和/或其组合,支架假体展开至扩张的较大配置。

[0202] 在一个示例中,在空气中,和/或在环境温度下的空气中,和/或在37℃温度下的空气中,和/或在水中,和/或在环境温度下的水中,和/或在37℃下的水中,和/或在体腔中,和/或在体温下,和/或在至少一种溶剂中,和/或在环境温度下的至少一种溶剂或腐蚀诱导剂中,和/或在37℃下的溶剂或腐蚀诱导剂中,和/或在管中,和/或在以1.5psi至5psi对支架进行加压下,在压强下,在脉动压强下,和/或在加速疲劳下,和/或在任何条件的加速下,和/或其组合,支架假体展开至扩张的较大配置并经历修改。

[0203] 在本发明的另一个示例或方面中,不可降解支架假体包括结构,其中该结构包括线、中空线(在至少一些区域中空,其中其在形成时和/或处理(修改)后中空),其中线和/或中空线被图案化成支架,优选基本上管状的支架结构,更优选其中支架由管图案化的基本上管状的图案化支架结构。支架假体可从卷曲配置扩张到展开的较大或扩张配置。支架结构包括较强的材料,如不可降解的聚合物或金属(包括合金),如金属不锈钢或钴铬合金。该材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个部分和/或区域,其中该材料将会在展开后和/或修改后分开(环境响应性分离区域或分离区域);并且/或者材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或其组合。材料中的间断被保持在一起并且基本上不影响支架的卷曲和/或向较大扩张配置的展开,并且/或者处于展开配置的支架假体具有足以支撑体

腔的强度;并且/或者该材料被配置成具有在至少一个环中的至少一个间断,和/或在至少一个支柱中的至少一个间断,和/或在至少一个冠部中的至少一个间断,和/或其组合。该材料中的间断被保持在一起并且基本上不影响支架的卷曲和/或向较大的扩张配置的展开,并且/或者处于展开配置的支架假体具有足以支撑体腔的强度。将材料保持在一起包括将材料间断的相邻部分保持、闩锁、附接、连接、推压在一起、牵拉在一起、移除间隙、移除空间和/或锁在一起。用于将材料间断部分保持在一起的手段包括套筒、粘合剂、压配合、锁、涂层如聚合物或金属涂层、凝胶、焊料和/或诸如钥匙和锁设计等设计。处于扩张的展开配置的支架具有足以支撑体腔的强度,并且/或者扩张而不断裂,并且/或者以较低的回缩扩张。在一个示例中,支架在展开后经历修改,其中该修改包括该材料的至少部分和/或将材料间断部分保持在一起的手段的撑开、松开、解放、解开、拔栓、解附接、拆开、断开、断裂、裂开、推压、推开、分离、拉开、产生间隙、产生空间、瓦解、腐蚀、降解、碎片化、破裂、粉碎、分裂、分解、解锁定、损坏、恶化、退化、衰退和/或间断。修改后的支架包括在至少一个环中的一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者在至少一个冠部中的至少一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者在至少一个支柱中的至少一个或多个分开的材料部分和/或间断,以及/或者其组合。在另一个示例中,修改后的支架允许管腔或血管从植入后进一步扩大,并且/或者允许支架从修改之前的配置进一步扩张到较大配置,和/或从展开配置进一步扩张到较大配置,和/或从“展开后回缩”配置进一步扩张到较大配置,和/或撑开,和/或对于支架假体的至少一个环中的任何先前成因而言进一步扩张到较大配置,和/或在支架假体的至少一个环中进一步扩张到较大配置,其中环位于大约支架长度的中间部分。在另一个示例中,在修改后,所述支架的至少一个环的至少一个或多个分开的材料部分(分离区域)和/或间断允许支架在生理压强下在所述至少一个环处撑开和/或进一步扩张。在另一个示例中,在展开后和/或修改后,支架假体在至少一个环、冠部和/或支柱中分开。在一个示例中,在展开后和/或修改后和/或分开和/或材料间断后,支架假体具有结构,和/或具有管状结构,和/或具有管状图案化结构,和/或具有基本上保持的管状结构,和/或具有至少部分结构,和/或具有至少一个窗口,和/或基本上不具有结构,和/或包括至少一个冠部结构,和/或包括至少一个支柱,和/或包括至少一个链节,和/或具有强度,和/或其组合。

[0204] 在一个示例中,用于将材料保持在一起以及/或者将材料分离区域和/或间断保持在一起以及/或者防止支架在展开前分开的手段包括粘合剂、金属、聚合物、涂层、焊料、压配合、焊接、织造或编织材料,等等。在一个示例中,所述手段在1个月至5年,优选3个月至3年,更优选3个月至1年的时期内分解、降解、腐蚀、解锁定和/或解配合。在一个示例中,支架材料在所述手段降解和/或腐蚀和/或解锁定等后降解。

[0205] 在另一个优选的示例中,支架假体包括结构,其中结构分离区域和/或间断位于不影响径向扩张和/或周向扩张的区域中,优选位于低应力区域如支柱或支柱区域中。

[0206] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构具有在至少一个支柱上和/或至少一个冠部上的分离区域间断,诸如钥匙和锁、邻接部、两个板、压配合、棘齿、铆钉、插入物、磁体等,使得在展开后,和/或在展开后和修改后,支架允许管腔或血管进一步扩大,和/或撑开,和/或分离。

[0207] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个冠部和两个支柱

通过涂层和/或套筒保持在卷曲配置下,其中在包括所述套筒和/或涂层的降解的展开和修改后的支架允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0208] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个环上的至少一个冠部和/或至少一个支柱被配置成具有分离区域并且/或者在展开后并且在生理条件下在至少一个部分或区域处分开(诸如在所述部分或区域疲劳后)。分开后的所述支架结构允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0209] 在另一个示例中,支架假体被配置成具有图案化结构,其中该结构包括多个环,其中在一个示例中,该环是蛇形环,其中该环包括冠部和支柱,其中至少一个环上的至少一个冠部和/或至少一个支柱被配置成在展开后并且在生理条件下在至少一个部分或区域处分开(诸如在所述部分或区域疲劳后)。分开后的所述支架结构允许支架撑开和/或进一步扩张到较大配置,并且/或者允许管腔或血管扩大。

[0210] 在另一个示例中,上述示例中的任一个中的支架被配置成在植入后使用外部能量源进一步扩张,其中能量源包括磁场、红外热量、诱导热量、超声等。

[0211] 在任何上述示例中的另一个示例中,其中组成支架结构的支架材料是形状记忆材料,其中支架可以撑开,并且/或者在展开后使用形状记忆材料如镍钛合金(能够以商品名**镍钛诺®**获得的NiTi)进一步扩张,并且其中在展开后形状记忆材料使支架进一步扩张到较大配置,其中支架经历修改,如具有分离区域,其中支架在支架的至少一个部分或区域中分开或形成间断,和/或在至少一个环中分开,其中分开后的支架结构减缓进一步的支架扩张,并且/或者停止支架的进一步扩张,并且/或者停止对血管壁造成损伤或炎症。

[0212] 在任何上述示例中的另一个示例中,其中支架材料包括在于生理条件下修改后或扩张后额外软化的材料,如铂合金,其中所述材料的软化降低展开后在血管壁上的应力,并且潜在地使血管和支架的顺应性相较于材料软化之前更接近。

[0213] 在优选的示例中,修改后和支架分开后的零件和/或支架结构和/或结构或结构部分被配置成具有避免这些零件或结构元件移位至血流中的形状和/或结构。示例包括2D结构和/或3D结构、支架窗口、包括部分支架窗口的结构、包括至少一个冠部形状的结构、包括至少一个冠部形状和至少一个链节形状的结构、包括至少一个冠部形状、至少两个支柱形状和至少一个链节形状的结构、包括至少一个冠部形状和至少两个支柱形状的结构。

[0214] 在另一个示例中,支架假体能够在先前示例中的一种或多种展开条件下从卷曲配置展开到较大的扩张配置。

[0215] 在另一个示例中,支架可以以1-2atm每秒的速率展开,支架能够被展开超过标记直径(标称直径/预期展开直径)而不断裂。

[0216] 在可腐蚀材料如镁的优选示例中,支架被配置成具有其中材料不降解(腐蚀)的部分或区域,并且其中所述部分或区域将不会降解,从而提供不笼蔽管腔或血管的支架部分或区域,该支架部分或区域由于在所述部分中没有来自镁支架的副产物而使得管腔或血管能够扩大,该副产物将会由于笼蔽血管的羟基磷灰石副产物而导致支架笼蔽。

[0217] 在一个示例中,包括分离区域或部分的支架在展开后1天至3年,展开后1个月至3年,优选3个月至1年的时期内分开,和/或降解,和/或腐蚀,和/或支架部分间断,和/或解锁定。

[0218] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环或至少一些环中分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分或区域的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下具有未支撑的结构或坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩或收缩。

[0219] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环的分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,所述结构具有足以支撑体腔的强度或不具有强度,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下具有未支撑的结构或坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下收缩。

[0220] 在另一个示例中,对于至少一个环,每至少一个环的分开和/或解锁定和/或降解和/或腐蚀的部分的数目为1至4,优选1至3,更优选1至2,其中支架在分开后具有结构,所述结构具有足以支撑体腔的强度或不具有强度,并且/或者其中支架在分开后不具有结构,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下具有未支撑的结构、坍塌,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下回缩,并且/或者其中支架在不存在组织的情况下收缩。

[0221] 在前述示例中的任一个中,当支架假体为了支架强度而包括增强元件和/或包括不可降解材料时,和/或当剩余的支架假体不可降解材料的重量低于包括不可降解和可降解材料的支架假体的重量时,管腔或血管被撑开,并且/或者被允许进一步扩大或扩张。在优选的示例中,可降解材料(若存在)降解(移除)后的支架假体重量为0.1mg/mm至1.5 mg/mm,优选0.1mg/mm至1.2mg/mm,更优选0.2mg/mm至0.9mg/mm,最优选0.2mg/mm至0.6mg/mm。这些重量不包括不可降解的不透射线标记的重量。

[0222] 在另一个示例中,在形成间断后,或在可降解材料(若存在)的降解形成间断后,期望支架假体的顺从性(三点弯曲试验)是尽可能顺从的,以便避免在植入后对血管壁的潜在刺激和炎症。例如,在形成间断后,或在去除(或可降解材料降解)后,支架假体的顺从性优选0N/mm至0.05N/mm,优选0N/mm至0.03N/mm,更优选0N/mm至0.1N/mm。在另一个示例中,在展开配置下形成间断后,支架的顺从性提高(相比于形成前,或相比于支架展开时)至少10%,或提高至少25%,或提高至少50%,或提高至少75%。在另一个示例中,在形成间断后的,顺从性提高(相比于形成前,或相比于支架展开时)10%至100%,优选20%至75%。在另一个示例中,在模拟弯曲试验中,在形成间断后或在展开后,支架的径向应变为2%至5%(如实施例5所述,但不限于实施例5)。在另一个示例中,在形成间断后和/或在展开后,支架的径向应变(或顺应性)比不具有间断的支架大2倍至10倍,优选2倍至5倍(如实施例5所述,但不限于实施例5)。

[0223] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体在从卷曲配置展开之前处于撑开配置,其中支架或其他腔内假体在展开配置下具有支撑体腔的强度。在另一个示例中,在植入或展开前,支架或其他腔内假体在周向方面上处于撑开配置。

[0224] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体被配置成在于生理环境中展开后或植入后撑开,优选被配置成以周向的方式或方向通过在周向方向上具有沿着至少一些环(优选每个环)的路径的至少一个或多个间隙(间断)而撑开。任选地,支架还可以沿着支架的纵轴沿着通过所形成的间断的一个或多个路径(或线)以各种图案解开,从而将支架分离成一个

或多个区段。在一个示例中,支架不沿着纵轴解开,或在支架的纵轴的至少一部分处解开。

[0225] 在另一个示例中,支架或其他腔内假体的撑开包括以下中的一种或多种:支架在至少一个环中的至少一个区域或部分中的分离、至少一个间断、至少一个裂隙、至少一个间隙,支架在展开后进一步扩张的能力,管腔或血管在存在支架或增强元件的情况下或在存在支架的情况下积极重塑的能力,支架或其他腔内假体在展开后在没有支架裂隙、分离或间断的情况下进一步扩张的能力,管腔或血管在存在支架或其他腔内假体且没有间断、裂隙或分离的情况下积极重塑的能力。

[0226] 在一个示例中,本发明的腔内假体将会通常包括具有周向结构如包括由冠部接合的多个支柱的环的骨架,其通常称为之字形支架、蛇形支架、闭孔设计等。根据本发明的进一步的方面,至少一些之字形环或蛇形环中的至少一些支柱将会包括至少一个分离区域,该分离区域被配置用于在支架和/或支柱在生理环境中扩张后在周向环中形成间断和/或撑开。在这些示例中,环的冠部以及接合相邻环所连接的链节优选没有分离区域。这允许各个环以及支架作为整体响应于管腔重塑的受控扩张。

[0227] 在另一个示例中,在其周向环的各个支柱中具有分离区域的腔内假体将会形成间断,该间断允许骨架撑开,和/或在于目标血管或其他体腔中展开后扩张超过初始扩张。假体在其中扩张的生理环境通常将会是诸如体腔的生理条件,如可以通过在37℃下的水浴模拟的血管环境。在血管环境中,在环中形成的间断将会允许骨架周向撑开,并且/或者随着血管和/或管腔在支架或其他假体放置后的积极重塑而打开。间断通常将会在周向骨架于生理环境内初始扩张后的30天至6个月的时期内形成,但可以在展开后1天至展开后3年内具有这样的间断。在一个示例中,间断在植入之前形成和/或出现,其中这样的间断仍然允许卷曲,并且/或者允许支架从卷曲配置展开到扩张配置,并且具有足以支撑体腔的强度。在这样的情况下,支架或支架结构区域撑开,并且/或者允许在支架结构的间断的至少所述区域中进一步扩张。

[0228] 在另一个示例中,周向环的支柱内的分离区域可以包括在支柱和/或其他结构元件中的“钥匙和锁”或类似类型的接合部,该接合部在扩张期间被保持在一起并且/或者固定,但被配置成在于生理环境中初始扩张后打开或释放。在一个特定类型的钥匙和锁接合部中,钥匙和锁将会仅在分离区域自由分离(即松动)之后打开,以允许支架的接合区段在径向方向上彼此分离。在其他特定示例中,钥匙和锁型接合部被配置用于允许支柱的接合区段仅在其松动之后在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。钥匙和锁接合部类型可以通过聚合物、涂层、套筒材料、粘结剂和/或粘合剂保持在一起和/或固定,它们被施加至接合部的邻接表面,此处该涂层、粘结剂、套筒或粘合剂被选择用于在生理环境中随时间降解。

[0229] 锁和钥匙分离区域包含连接器、接合部或其他结构,这些结构包括母部分,所述母部分包括在其之间形成槽的两个间隔开的臂,以及适配于所述槽的公部分。所述两个臂部分通常具有相对的内壁,所述内壁定义了所述槽的宽度,且所述宽度通常是恒定的并且沿所述槽的至少大部分长度,通常超过60%,更通常超过75%,经常超过100%,以使所述壁平行于大部分或全部长度和表面,形成与壁平行的槽。所述公部分具有相对地安设表面朝向所述槽的内表面的外壁。所述公部分的所述外壁通常具有与槽内壁一致的几何结构或形状(例如,如果所述槽的壁是平行的,所述公部分的壁将是平行的,如果所述槽的壁是锥形的,所述公部分的壁将是锥形的),但通常会有间隙、间隔、或在公部分的外壁表面和槽的内表

面之间的其他开口,其中所述间隙通常用生物可降解聚合物或本文其他地方描述的其他粘合剂填充。在所述骨架的扩张期间,或者在一些情况下甚至是在所述骨架扩张后,所述锁和钥匙分离区域的公部分通常保持在对应母部分的槽内。这可以在图19-图31中看到。

[0230] 还应该考虑形成槽或凹槽的锁侧面的几何结构。侧面的宽度可以基本相同,或者比包含接头的结构元件宽或窄,以最小化或抑制当所述支架从卷曲配置扩张到扩张配置时或在于生理环境中支架扩张后所述槽或凹槽的弯曲或变形。在另一优选的示例中,形成槽或凹槽的锁的侧面的几何结构可以具有与包含所述锁槽或凹槽在内的结构元件宽度基本上相等或不同的宽度,并且所述宽度可以等于或大于包含所述锁槽或凹槽在内的结构元件宽度的1/4、等于或大于1/2、等于或大于3/4、与包含所述锁槽或凹槽在内的结构元件宽度基本上相同、比包含所述锁槽或凹槽在内的结构元件宽度更宽、是包含所述锁槽或凹槽在内的结构元件宽度的 1.25倍或以上、1.5倍或以上、或2倍或以上,以在所述支架于生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时或在所述支架扩张后,最小化或抑制所述槽或凹槽的弯曲或变形。在另一优选的示例中,形成所述锁的锁的侧面的几何形状包含母部分和公部分,其组合宽度可以等于或大于包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个的1/4、等于或大于1/2、等于或大于3/4、与包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个基本上相同、比包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个更宽、是包含包括母部分和公母部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个的1.25倍或以上、1.5倍或以上或2倍或以上,以在所述支架于生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时或在所述支架扩张后,最小化或抑制槽或凹槽的弯曲或变形。在另一优选的示例中,形成锁的锁的侧面的几何形状包含母部分和公部分,每个侧面的宽度可以等于或大于包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个的1/4、等于或大于1/2、等于或大于3/4、与包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个基本上相同、比包含包括母部分和公部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个更宽、是包含包括母部分和公母部分的所述锁在内的结构元件宽度中至少一个或任何一个的1.25倍或以上、1.5倍或以上或2倍或以上,以在所述支架于生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时或在所述支架扩张后,最小化或抑制槽或凹槽的弯曲或变形。在另一优选的示例中,形成公部分的锁的侧面的几何形状可以具有等于或大于包含公部分在内的结构元件宽度的1/4、等于或大于1/2、等于或大于3/4、与包含公部分在内的结构元件宽度基本上相同、比包含公部分在内的结构元件宽度更宽、是包含公部分在内的结构元件宽度的1.25倍或以上、1.5倍或以上或2倍以上,以在所述支架于生理环境中扩张时或在所述支架扩张后,最小化或抑制槽或凹槽的弯曲或变形。在优选的示例中,一个或多个母部分臂和公部分的厚度可以彼此具有相同的或不同的厚度,或者具有与包含母部分和公部分在内的结构元件宽度相同的或不同的厚度。在优选的示例中,弯曲或变形的抑制包括以下一个或多个:与支架扩张之前相比,在扩张之后基本上保持所述锁的几何结构,与支架扩张之前相比,在扩张之后基本上保持所述锁的形状,与支架扩张之前相比,在扩张之后基本上保持所述锁的配置,或与所述锁中的至少一个结构元件具有基本上相同的弯曲或变形。另一方面,可能需要更窄的宽度以最小化表面积,或导致一定程度的弯曲,从而在规定的应力作用下将舌片从凹槽中释放出来。舌片的几何结构或形成凹槽的特征可以是锥形的、波浪形的,或者具有典型

地彼此配合并且通常在两者之间具有间隙的其他形状。

[0231] 在这样的示例中,宽度和/或厚度可以沿舌片或凹槽的长度测量为平均宽度或中值宽度。在优选的示例中,锁和钥匙连接器包括包含两个间隔开的臂的母部分和一个适于装配在母部分的两个臂之间的公部分。在优选的示例中,锁和钥匙连接器包括包含两个或多个间隔分开的臂的母部分和包含一个或多个适于装配在母部分的臂之间的公部分。在优选的示例中,母臂和公部分可以具有各种互补形状或几何结构,包含直的、波浪形的、单面波浪形的、锯齿形的、单面锯齿形的、圆形的、半圆形的(或弧形的)或其他形状或其组合。公部分和母部分之间的表面的特征和几何结构包括一个或多个表面面积、长度、宽度、厚度、表面粗糙度和/或公臂和母臂形状,在支架从卷曲配置扩张到扩张配置期间,抑制公部分和母部分的完全分离,或者在支架从卷曲配置扩张到扩张配置的过程中保持公臂和母臂接口,或者在支架从卷曲配置扩张到扩张配置的过程中保持公臂包含在母臂内,其中在任一示例中,分离区域被配置成在于生理环境中扩张后分离(或在扩张配置中)。

[0232] 在优选的示例中,一个或多个公臂和两个或多个母臂可以具有不同的定向和/或几何结构,所述定向和/或几何结构包括相对于包含钥匙和锁分离区域的结构元件成线、直线、波浪形或角度(或偏移)、以 45度角或以90度角构成。在优选的示例中,母部分和公部分可以彼此位于同一平面(平面内),和/或彼此位于同一平面内且与相邻结构元件位于同一平面内。在优选的示例中,公臂和母臂可以具有以下一个或多个:相同厚度、相同宽度、相同厚度且相同宽度、相同长度、不同长度、公臂短于母臂、母臂短于公臂。锁和钥匙接合部可以比包含它的支柱或结构元件宽,其配置类似于鞘中的剑,如多个图中所示,包括图 19-图 31。在优选的示例中,公臂和母臂可以是以下一个或多个:相同厚度、相同宽度、相同厚度且相同宽度、相同长度、不同长度、公臂短于、公臂长于、母臂短于、母臂长于与所述公臂或母臂相邻的结构元件。

[0233] 在另一示例中,母部分可以包括三个臂,而公部分可以包括一个装配在所述三个臂内的臂。在另一个示例中,母部分包括在接口处连接的三个臂,其中公臂与所述三个母臂相配合。

[0234] 在另一示例中,分离区域可以包括两个母部,每个母部包括两个或多个臂或槽,其中每个臂与相邻臂隔开,并且其中一个或多个公部分装配在母部分的臂或槽之间的空间内,所述公部分和母部分连接至支柱,冠部或轴向链节。

[0235] 在另一个示例中,至少一个分离区域包括钥匙和锁配置,其中所述钥匙和锁配置沿所述分离区域连接的结构元件的路径定向,或以与所述分离区域连接的结构元件的路径的角度定向。在优选示例中,分离区域和结构元件之间的角度范围为5度到90度,优选范围为约25度到 90度,更优选角度范围为25度到75度。

[0236] 分离区域通常是具有公互锁和母互锁或配对部分的锁和钥匙接合部,但分离区域可以具有其他形式。一些互锁区域,如梳子是可能的,并且可能不被视为公部分和母部分。此外,分离区域相对侧之间的接口可以具有波纹、梯形节段或其他形状,这些形状相互配合或装配在一起,以形成在扩张期间抑制分离的结合。通常,为了抑制分离,位于分离区域两侧的支柱的相对部分的表面面积会增加,这是由纹理、波动、互锁部分或形成增加的表面的一些形状或几何结构形成的。然后用材料,通常是生物可降解聚合物和/或粘合剂填充分离区域。

[0237] 在另一示例中,至少一个分离区域位于支柱中;或分离区域位于冠部中;或分离区域位于周向环上相邻的两个冠部之间;或分离区域位于周向环上相邻的两个冠部之间,其中分离区域具有至少两个端并且至少两个端中的每一个连接到所述冠部中的一个;或分离区域位于周向环上相邻的两个冠部之间,其中分离区域具有至少两个端,并且至少两个端中的每一个端连接至所述冠部中的一个,提供所述两个冠部之间的连接或连续性;或分离区域位于周向环上的两个相邻支柱之间;或分离区域位于周向环上的两个相邻支柱之间;或分离区域位于周向环上的两个相邻支柱之间,其中分离区域具有至少两个端,且所述至少两个端分别与所述支柱中的一个连接;或分离区域位于周向环上的两个相邻支柱之间,其中分离区域具有至少两个端,且所述至少两个端分别与所述支柱中的一个连接,提供所述两个相邻支柱之间的连接或连续性。

[0238] 冠部通常是支柱相交或汇合的区域,可以是长度不等的弯曲区域,也可以只是支柱的接合处。此外,分离区域可以具有不同的长度,并且可以构成支柱、冠部或轴向链节的部分、大部分、几乎全部或大约全部长度。在分离区域占据结构元件的大部分或全部的情况下,分离区域或分离界面所占据的区域仍然可以构成或被指定为冠、支柱或轴向连接。

[0239] 在另一示例中,至少一个分离区域包含母部分,所述母部分包括间隔开的两个或多个臂,其中两个或多个臂具有以下一个或多个:相同或基本上相同的长度、宽度、厚度或形状。在另一示例中,至少一个分离区域包含母部分,其中母部分包括间隔开的两个或多个臂,并且两个或多个臂具有以下一个或多个:不同的长度、厚度、宽度或形状。在又一个示例中,所述分离区域还包括一个或多个装配在所述母部分的两个和多个臂之间的公部分,其中所述公部分包括一个或多个舌片,所述舌片具有以下一个或多个:与一个或多个母臂相同或基本相同的长度、厚度或宽度,与一个或多个母臂和/或彼此不同的长度、厚度或宽度。在优选的示例中,公部分具有与母臂中的至少一个基本相同的长度。在另一个示例中,公部分比母臂中的至少一个短。在又一示例中,包括一个或多个舌片的公部分具有与母部分两个或多个臂的厚度基本上相同的厚度。在又一示例中,包括至少一个舌片的公部分的宽度小于母部分中至少一个臂的宽度。在又一示例中,包括至少一个舌片的公部分的宽度大于母部分中至少一个臂的宽度。在一个示例中,公部分的宽度小于其所配合的母臂的开口。在另一个示例中,公部分的宽度与母臂之间的开口大致相同。在一些示例中,钥匙和锁接合部或连接器比包括钥匙和锁连接的结构元件宽;在一些示例中,钥匙和锁接合部或连接器不如包含钥匙和锁连接的结构元件宽,在一些示例中,钥匙和锁接合部或连接器与包含钥匙和锁连接的结构元件的宽度相同。舌片和包含舌片的支柱或冠部的宽度和厚度优选相同(1:1)。舌片的宽度可以较薄以最小化分离区域的总宽度,或者舌片的宽度可以较宽以加强分离区域。

[0240] 在另一个示例中,公部分长度范围为0.1mm至2mm,优选范围为0.2mm至1mm、0.3mm至1.5mm、0.4mm至1.0mm、0.4mm至0.9mm,更优选范围为0.2mm至1mm。在另一个示例中,母部分臂长范围为0.1mm至2.2mm,优选范围为0.2mm至1.1mm、0.3mm至1.5mm、0.4mm至1.0mm、0.4mm至0.9mm,更优选范围为0.2mm至1.1mm。在优选的示例中,支柱或冠部中的分离区域的长度包括该分离区域的支柱或冠部或该分离区域连接的支柱或冠部的长度的至少30%-100%;优选地,分离区域的长度包括该分离区域的支柱或冠部或该分离区域连接的结构元件的长度的至少40%-100%;优选地,分离区域的长度包括该分离区域的支柱或冠

部或该分离区域连接的结构元件的长度的至少50%-90%；更优选地，分离区域的长度包括该分离区域的支柱或冠部或该分离区域连接的结构元件的长度的至少55%-80%。较长的舌片或公部分更深入地固定在连接器的母部分的槽中，并且在从卷曲配置扩张到扩张配置期间不太可能从槽中屈曲、弯曲或旋转。在一些示例中，分离区域位于两个相邻周向环之间的轴向链节处，或在周向环部分之间的径向定位。位于连接器中的分离区域可以包括连接器长度的40%至100%、连接器长度的50%至90%或连接器长度的55%至85%。此外，与相邻支柱的长度相比，连接器的长度可以是40%至150%、50%至125%、75%至110%或80%至100%。

[0241] 在优选的示例中，分离区域包含母部分和配合母部分的公部分。在又一示例中，公部分和/或母部分的长度为所述公部分和/或母部分宽度的2-10倍，或长度为所述公部分和/或母部分连接的或包含所述公部分和/或母部分在内的结构元件（通常为支柱或冠部）宽度的2-10倍。在又一示例中，公部分和/或母部分的长度为所述公部分和/或母部分宽度的3.5-10倍，或长度为所述公部分和/或母部分连接的或包含所述公部分和/或母部分在内的结构元件（或支柱或冠部）宽度的3.5-10倍。在又一示例中，公部分和/或母部分的长度为所述公部分和/或母部分宽度的5-10倍，或长度为所述公部分和/或母部分连接的或包含所述公部分和/或母部分在内的结构元件宽度的5-10倍。

[0242] 在另一个示例中，分离区域包括母部分和公部分，其中公部分装配在母部分的臂内，并且公部分具有足够的长度和/或表面积和/或结合长度和/或形状以抑制与所述母部分的完全分离，并且其中当支架于生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时，公部分至少部分包含在母部分内。

[0243] 在另一示例中，分离区域包含钥匙和锁，所述钥匙和锁包括一个或多个母部分，所述母部分包含两个或多个臂和至少一个装配在所述母部分内的公部分，并且其中，所述母部分的至少一个臂还具有以下一个或多个：一个或多个凸起从所述至少一个臂的至少一个表面区域突出，并且所述凸起配置成装配在所述公部分中的一个或多个凹槽、凹口、凹痕、棘爪或印痕内，以在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时抑制所述公部分分离。可替代地，公部分可以在母部分的一个或多个臂上具有一个或多个凸起，所述凸起被配置成装配在一个或多个凹槽、凹口、凹痕、棘爪或印痕，以在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时抑制所述公部分分离。在其他示例中，可以考虑公部分和相应母部分的一个或多个表面区域上的其他几何结构或形状，例如锯齿和配对锯齿配置。其他示例包括沿公部分长度和/或母部分长度的各种形状、尺寸和长度的突起和凹槽，其中，在扩张之前，这些突起和凹槽基本上装配在一起，以在支架扩张期间抑制公部分与母部分的完全分离。在另一示例中，公部分和母部分可以是光滑的、有纹理的、粗糙的或磨损的，以提供更多的摩擦力或表面积来抑制扩张期间的分离。由于电解抛光，锁和钥匙的表面通常在视觉上光滑，但可以在一些或所有表面上进行纹理处理，以增加锁和钥匙之间的结合强度。材料的表面粗糙度范围为0.01微米至400微米，优选范围为0.015微米至100微米，更优选范围为0.02微米至10微米。

[0244] 分离区域或分离界面可以出现在骨架的不同区域，例如支柱、冠部、环或两个相邻周向环之间的轴向链节。尽管有时被描述或描绘为将这些结构元件等分，但分离区域或分离界面可以位于沿结构元件长度的任何位置。也就是说，结构元件可以通过预先形成的间隙或断裂分开、分离或隔开成大致相等的部分，因为间隙或断裂位于结构元件的大约中间

通过开或分割,或者间隙或断裂可以产生结构元件的不相等部分,因为间隙或裂缝位于更靠近包含它的结构元件的一端或另一端的位置。在这种情况下,等分并不一定意味着一个均匀的划分。

[0245] 在包含两个配对、互锁和/或相对部分之间的界面的分离区域的另一示例中,在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之前,分离区域是直的或不直的;或与卷曲配置中的支架的轴线对齐;或与卷曲配置中的支架的长度或轴线成角度对齐;或具有沿分离区域部分的界面长度在一个或多个方向上变化的界面,其中一个或多个方向包含第一轴向、第一周向、与第一轴向相反的轴向、与第一周向相反的周向或其组合。在优选的示例中,分离区域具有沿其长度的界面,其包括在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之前在卷曲支架配置中支架长度的轴向和周向上的变化。在优选的示例中,在将支架从卷曲配置扩张到扩张结构之前,分离区域具有沿其长度具有包含轴向和/或周向的多个方向的界面。这些轴向分离界面具有非线性一致的形状,它们在分离前嵌套在一起。轴向界面可以具有在分离前嵌套在一起的弯曲的、稍微呈正方形的或呈正方形的表面;弯曲表面可以从第一冠部沿第一大致周向方向延伸,并沿大致相反的周向方向延伸,然后再次转动,使其沿第一周向方向延伸,然后再附接至第二冠部或支柱相交的区域。在一个实施方式中,弯曲表面可以从第一冠部沿第一大致周向方向延伸,并且可以转向沿大致相反的周向方向延伸,再次转动以在第一周向方向上延伸,然后该弯曲的或方形的表面界面可以在其连接到第二冠部之前再转动至少一次以在相反周向方向上延伸。在一个实施方式中,弯曲表面可以从第一冠部沿第一一般周向方向延伸,并且可以转向沿大致相反的周向方向延伸,再次转动以在第一周向方向上延伸,然后该弯曲的或方形的表面界面可以再转动至少一次以在相反的周向方向上延伸,并且在附接至第二冠部之前在第一周向方向上再转动至少一次。例如,界面可以采用互锁的S、W、M 或U的形状,具有圆形或稍微方形的转向,并且形状可以是对称的,甚至可以是不对称的,其中一侧在链节的转向处或轮廓处比另一侧长。这些界面通过轴向链节延伸至相邻冠部,因此在扩张后分离时,骨架在轴向链节处和冠部处沿周向分离,但由于界面延伸至相邻冠部,即使在所有分离发生或间断形成之后,环仍保持轴向连接。在一些示例中,由轴向链节连接的所有冠部被配置成沿轴向分离界面(其延伸穿过冠部和轴向链节)周向分离成两个相对部分。界面的长度和方向或轮廓的变化有助于改善结合的界面,从而在扩张过程中保持界面。轴向链节的长度沿着轴的长度可以是0.10mm至1.4mm,优选0.2mm至1.1mm,更优选0.2mm至0.7mm。与相邻支柱的长度相比,沿轴向链节长度的长度可以是10%到150%,与相邻支柱的长度相比,更优选20%到70%。这些界面通常具有如本发明其他部分所述的生物可降解聚合物或粘合剂的应用。链节方向或轮廓的变化提供了扩张期间的稳定性、通过将施加的力从张力改变为剪切力而扩张期间分离区域的增加的完整性、在卷曲状态下增加的灵活性以及在膨胀状态下增加的容器一致性等优点。

[0246] 轴向分离界面可以是嵌套楔块,在骨架扩张之前过盈配合(图 42A和图42B)。轴向分离界面可以以方向相反的方式布置,在一个示例中,轴向分离界面以周向方向布置(图35A-图35C)在另一示例中,轴向分离界面以与周向方向倾斜的角度对齐。(图38A、图39A、图40和图41)。

[0247] 除了填充间隙、间隔或其他开口外,生物可降解聚合物或其他粘合剂通常会包覆、覆盖或以其他方式分布在骨架的支柱、冠部或其他相邻结构元件的近腔、管腔或其他表面

上。在许多情况下,生物可降解聚合物或其他粘合剂通常会包覆、覆盖或分布在支架的整个近腔或管腔表面上。在一些实施方式中,至少50%,通常至少75%,经常至少 90%,并且常常整个近腔和/或管腔表面将被生物降解聚合物或其他粘合剂涂包覆覆、层压或以其他方式覆盖。与将可生物降解聚合物或其他粘合剂定位在分离区域的位置相反,已经发现,当假体在生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时,覆盖骨架的大部分或全部近腔表面或管腔表面增强分离区域和相邻结构元件的固定。提供覆盖分离区域和邻近或接近分离区域的支柱、冠部和/或周向环的涂层,可以提供更好和更均匀的假体扩张。用聚合物和/或粘合剂固定区域保持结构元件彼此之间的原始空间关系,提供均匀的扩张,并减少或消除结构元件的屈曲、弯曲、扭曲和/或变形。该涂层可以是仅分离区域的涂层的附加涂层,但优选地,包括分离区域和邻近及附近结构元件的更大范围的假体的涂层是假体的第一涂层,在更广泛的涂层下面没有分离区域的附加涂层。通过允许在支架的大表面上涂覆一层涂层,可以加上或者不加药物,这简化了假体的制造,并提供了更均匀扩张的优点。因此,假体可以在部分或全部近腔表面上具有50%、60%、70%、80%或90%的涂层,作为扩张前固定分离区域的第一涂层和/或唯一涂层。

[0248] 在一个示例中,支架假体包括一个或多个周向环,所述一个或多个周向环具有一个或多个分离区域。分离区域具有平面内界面,并且包含所述分离区域的结构元件在平面内。分离区域可以由聚合物材料覆盖,其中聚合物材料覆盖分离区域和包含分离区域的结构元件。聚合物也可以覆盖相邻的结构元件,使得分离区域和所述结构元件与扩张之前保持的对齐,并且在生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置时基本上处于相同的平面内。

[0249] 分离区域和相邻的结构元件被喷涂或浸涂包覆。例如,支架绕纵向轴线旋转并喷涂一次或多次,直到达到所需的涂层厚度。通常,所需涂层厚度范围为2微米到50微米,优选范围为3微米到25微米,更优选范围为3微米到15微米。

[0250] 涂层覆盖至少一些与所述分离区域相邻的结构元件,例如支柱和 /或冠部,优选地覆盖所述一些相邻结构元件的至少一个表面,例如在所述近腔表面或管腔表面上的支柱和/或冠部,并且更优选地覆盖所述一些相邻结构元件的两个或多个表面,例如,近腔、管腔和侧面。在另一示例中,涂层覆盖结构元件的至少一个表面,例如不包含分离区域的支柱和/或冠部,优选地覆盖不包含分离区域的所述结构元件的近腔表面。在另一示例中,涂层覆盖结构元件的至少两个表面,例如不包含分离区域的支柱和/或冠部,优选地覆盖所述结构元件的近腔表面和不包含分离区域的所述结构元件的至少一个侧面。

[0251] 在另一个示例中,除了对分离区域进行包覆外,涂层还覆盖结构元件的所有表面,例如不包含分离区域的支柱和/或冠部。在另一示例中,涂层覆盖至少一个周向环表面,其中该环包含至少一个分离区域。优选地,涂层覆盖所述环的近腔表面或所述环的管腔表面。在另一示例中,涂层覆盖至少一个支架表面,其中支架包含包括在支架的一个或多个周向环中的多个分离区域。在优选的示例中,涂层覆盖在环的近腔表面或环的管腔表面上。在又一示例中,涂层覆盖所有或基本上所有支架表面,其中支架包含位于或包含在支架的一个或多个环内的一个或多个分离区域。在又一示例中,涂层覆盖分离区域的至少一个表面、或至少两个表面、或基本上全部或全部表面、以及相邻的冠部、支柱和相邻的轴向链节。在又一示例中,涂层覆盖分离区域的至少一个表面、或至少两个表面、或基本上全部或全部表面、以及包含分离区域的相邻冠部和支柱、相邻轴向链节或支柱和/或冠部。在又一示例中,

涂层覆盖分离区域的至少一个表面、或至少两个表面、或基本上全部或全部表面,以及包含分离区域的相邻冠部和/或支柱和相邻轴向链节或支柱和/或顶部。在优选示例中,涂层包含聚合物材料和/或粘合剂。在另一优选示例中,涂层覆盖包含一个或多个支柱、冠部和分离区域的周向环结构元件的至少一个表面,其中所述至少一个表面的涂层基本上均匀。在优选的示例中,至少一个表面是近腔表面或管腔表面。在另一示例中,多个周向环的至少一个表面具有基本上均匀的涂层。优选的示例中的涂层被配置成将至少一个分离区域与相邻的结构元件保持在一起,以允许周向环或支架从卷曲配置基本上均匀地扩张到扩张配置,其中结构元件包含邻近分离区域的一个或多个支柱、冠部,和/或轴向链节。本优选实施方式中的涂层提供围绕周向环或支架的连续周向路径,并被配置成将所述环内包含的分离区域界面与相邻的结构元件保持在一起,以允许支架从卷曲配置基本上均匀地扩张到扩张配置。优选示例中的涂层覆盖、填充或基本填充所述周向环内的周向环的预成形裂缝和/或预成形间隙,其中所述涂层在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之前提供所述环的周向连续性。在优选示例中,一个或多个表面可被包覆在相邻分离区域,以在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时将分离区域和相邻结构元件保持在一起。分离区域的至少一个表面和包含所述分离区域的至少一个或多个相邻结构元件或环的涂层基本上均匀,优选范围为2微米到50微米。在另一个示例中,涂层覆盖分离区域和一个或多个结构元件,其包含支柱、冠部和/或轴向链节,其中涂层覆盖分离区域和分离区域的预成形裂缝和/或预成形间隙。在一个优选示例中,涂层覆盖分离区域和包含所述分离区域的相邻结构元件或环或支架的至少一个表面、至少两个表面或所有表面。

[0252] 在优选的示例中,至少一个分离区域被配置成连接至分离区域的结构元件的模拟变形、基本上连接到分离区域的结构元件的模拟变形,或者分离区域不变形或基本上不变形。

[0253] 在优选的示例中,分离区域被配置成防止完全轴向分离和/或防止在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之前完全周向分离。在优选的示例中,至少一个分离区域包含多个形状或几何结构,以在支架从卷曲扩张到扩张配置的扩张期间抑制一个或多个轴向、周向或径向分离。几何结构或结构的示例包含:足以在一个或多个方向上抑制分离的大的表面积;足以在一个或多个方向上抑制分离的接合部的相对侧的长界面;沿界面长度改变方向的界面,足以抑制轴向、周向或径向方向中一个或多个方向的分离的沿界面长度的界面变化方向;足以在一个或多个方向上抑制分离的较长长度;或抑制在一个或多个方向上的分离的一个或多个凸起或配合在一个或多个凹槽内或相应的配合形状的其他形状。在上述的另一示例中,一个或多个几何结构或形状被配置成防止轴向、周向和径向上的分离。

[0254] 在另一示例中,支架假体包含至少一个分离区域,该分离区域被配置成当支架从卷曲配置扩张到扩张配置时不在径向、轴向或周向上分离,并且其中该分离区域被配置成具有钥匙和锁连接,所述钥匙和锁连接包含母部分和公部分,其中公部分装配在母部分内,所述钥匙和锁包覆聚合物材料和/或粘合剂,使得涂层延伸至邻近所述分离区域的结构元件,以将支架保持在一起,并使支架从卷曲配置到扩张配置。

[0255] 虽然本发明的分离区域通常在支架扩张期间由生物可降解聚合物或其他粘合剂固定,但生物可降解聚合物或其他粘合剂通常会显示一些弹性,允许在分离区域分离之前进行一些移动。因此,在扩张过程中,分离区域可能会有一些移动,这是由于将分离区域固

定在适当位置的弹性材料引起的,但分离区域仍将保持完整,并使骨架的相邻结构区域保持对齐。特别地,在一些实施方式中,涂层将能够在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时基本上限制分离区域沿轴向的移动。在其他情况下,材料的弹性会允许一些拉伸,因此结构元件的端部会稍微分开,但不会完全分开或形成间断区域。这种运动允许假体随着心跳和血管的扩张而扩张,但假体的强度和回缩没有任何变化。

[0256] 锁和钥匙连接器的母部分的公部分和槽的长度通常在0.15mm到2mm之间,较短的公部分和槽部分的长度通常在0.3mm到0.70mm之间,较长的公部分和槽部分的长度在0.3mm到2mm之间,通常在0.4mm到2mm之间。在一些具有相对较长的公部分和槽的示例中,公部分通常比包含所述连接器的结构元件的宽度长约3.5至5倍。在其他示例中,所述连接器的公部分约为包含所述连接器的结构元件(通常为支柱)长度的40%到90%。假体的支柱通常是沿其在冠部弯曲部分之间的长度测量的。支柱的范围通常为0.25mm至3.0mm、0.5mm至2mm、0.75mm至1.5mm、0.8mm至1.3mm或0.9mm至1.1mm。支柱的长度优选为0.75mm至1.5mm,通常约为1mm。公部分和母部分通常由管状基底图案化形成,通常通过激光切割或光刻形成,其厚度与相邻支柱、冠部或其他结构元件的厚度相似或相同,通常在5微米至150微米之间,优选厚度从5微米至120微米,通常从5微米至50微米。因此,在支架扩张之前或之后,公部分、母部分通常不会重叠。

[0257] 舌片的宽度通常为0.025mm至1mm,通常为0.05mm至0.25mm,厚度为0.025mm至0.200mm,通常为0.03mm至0.100mm。锁的相应槽可以具有相似的尺寸。结合区由形成锁和钥匙的表面形成。侧壁的总面积由锁和钥匙的侧壁形成;钥匙的侧壁通常在 0.01mm^2 到 0.56mm^2 的范围内,并且与配对的锁或槽的侧壁是相似的,并且总面积通常在 0.02mm^2 到 1.12mm^2 的范围内,优选在 0.1mm^2 到 0.3mm^2 的范围内。还应认识到,如果粘合剂不局限于侧壁形成的空隙,则配对的内部和外部表面可以有助于分离区域中的结合强度,对于锁配置和钥匙配置,锁和钥匙的总内外表面积范围为 0.02mm^2 到 5.4mm^2 ,优选地 0.1mm^2 到 0.5mm^2 。这些内部和外部区域包含锁和钥匙区域的表面,其外径和支架的内径相结合。

[0258] 锁(或舌片)相对于支柱的长度可以变化,并且最好在40%-

[0259] 60%的范围内。锁相对于支柱的宽度也可以变化,并且可以在支柱宽度的75%-125%范围内,最好是90%-110%。

[0260] 锁和钥匙相对侧的表面可以光滑、稍微粗糙、呈波浪状、锯齿状或有互锁的梳子。这些不同的表面有助于产生摩擦、表面积和附接力,以允许一些移动,但防止接合部完全分离。

[0261] 在许多实施方式和示例中,锁和钥匙分离区域的公部分和母部分形成并存在于其所在的结构元件的同一平面中。也就是说,公部分和母部分的厚度基本上彼此相同,并且作为相邻的结构元件,其管腔表面和近腔表面是“共面的”。为了清楚起见,表面通常是弯曲的,而不是实际的平面,但是结构元件的曲率以及布置在其中的锁和钥匙分离区域的公部分和母部分将是相同的。这种形状连续性通常是通过将支架从单个管状基底上图案化而形成结构元件和分离区域的结果。

[0262] 具有较长的公部分和母槽的分离区域有益地提供足够大的相对表面区域,以在公部分和槽上的相对壁之间提供增加的附接或摩擦,该槽可以防止或抑制所述骨架扩张时分离区域的过早分离。也就是说,生物可降解的聚合物或其他粘合剂填充了公部分外壁表面

和臂部内表面之间的间隙、间隔或其他开口,将附接在更大的表面积上,在聚合物或粘合剂在生理环境中扩张和降解之前,增加了粘合剂的稳定性和强度。另外,即使在间隙中没有涂层和内含聚合物和/或粘合剂的情况下,接合部或连接器的较大表面积也提供了增加的摩擦力和阻力,以实现完全分离。

[0263] 在另一示例中,分离区域具有或限定与分离相邻的结构元件的两端之间,和/或在与分离区域相邻的结构元件的两个相邻端之间的间隙(例如,含有、限定或包含分离区域的不可降解金属合金的两端)。间隙宽度范围为0至50微米,优选范围为0至30微米,更优选范围为1至20微米,更优选范围为5至20微米,最优选范围为5至15微米。可以用诸如可降解聚合物涂层之类的涂层来填充间隙。涂层可以延伸至分离区域之外,以在支架从卷曲配置展开至扩张的更大配置时进一步保持分离区域的位置。

[0264] 虽然分离区域可以在骨架中的任何地方形成,但一个或多个分离区域通常将形成在由至少一些周向环形成的周向路径内。如本文所使用的术语“周向路径”是指形成环的结构元件,例如支柱和冠部的路径。在许多示例和实施方式中,分离区域形成在结构元件内,并且分离区域在分离区域打开之前形成周向路径的一部分,该分离区域将在路径中形成裂缝。也就是说,在生理环境中扩张后在周向环中形成间断之前,周向路径由通常由不可降解材料形成的结构元件和包含生物可降解聚合物、粘合剂等的分离区域限定。

[0265] 通过轴向链节和相邻冠部的分离区域界面可以垂直于支架的轴线对齐,也可以以一定角度对齐。在一些示例中,当处于卷曲配置时,分离界面可以与周向成一定角度对齐,但是当处于扩张状态时,分离界面被设计成与周向成大约0度的角度。角度可以在-60度至60度之间。参见图38A-图38C。

[0266] 分离区域可以形成在如上所示的S形链节上。在本示例中,S形链节沿中心线或围绕链节中心线拆分,形成长度为1.53mm的结合表面,侧壁上的表面积为 0.124mm^2 ,顶部(外表面)和底部(内表面)各为 0.19mm^2 。结合的S形链节为 $0.005''-0.006''$,分离后宽度变为 $0.0025''-0.003''$ 。结合线本身具有长度和厚度,并且示例长度为0.5至7mm,优选长度为0.9-5.5mm,更优选长度为1.4至3.7mm,厚度为60至90微米,或者结合的每侧的表面积为0.03到 0.7mm^2 。

[0267] S型链节可以延伸,或延长,例如,1.69mm长,表面积为 0.127mm^2 。或者,S形链节可以具有多个起伏,形成双S形,将结合长度增加到1.8mm和 0.135mm^2 。结合线本身具有长度和厚度,并且示例长度为0.5至7mm,优选长度为0.9至5.5mm,更优选长度为1.4至3.7mm,厚度为60至90微米,或结合每侧的表面积为0.03到0.7mm。

[0268] S形链节可以如上图所示成角度,例如在29度处,使得支架扩张时S形链节沿周向对齐。但也可以从15度到45度不等,也可以被配置成支架扩张后周向对齐。

[0269] 上述示例的另一方面,由冠部、支柱和链节形成的路径是连续的,形成环形路径。分离区域分离后,支架保持一个连续的部分。根据所使用的粘合剂,分离区域可以在展开后立即脱离,或在体内一段时间后分离。分离区域由单层基底支架形成。它不是由支架本身分层形成的。

[0270] 图35A-图35C示出了一个骨架(支架)的示例,骨架(支架)具有周向环,这些周向环由形成为从冠部顶点偏移的等分链节的分离区域轴向连接。图35A是分离区域完好无损的未扩张图案。图35B是在一些分离区域分离后的部分扩张图,最终形成三个分离且不同的

“环形”或图案。分离区域将轴向链节和两个相邻周向环的冠部分开,在间断形成时分离链节和顶部,但两个相邻周向环通过分开的轴向链节保持连接。在这个示例中,分离区域由在轴向链节处相接的冠部与轴向链节和的周向链节的相邻相对部分的结合、互锁或接合形成。轴向链节由两个相对的半部或相邻周向环的部分构成。接合部被描绘为来自界面每侧的大致相等的部分,但可以由不相等的区段形成。

[0271] 上述示例还能够在分离区域脱开(或形成间断)时在多个自由度(或在一个或多个方向)中移动。例如,在一些实施方式中,分离区域的两部分在脱开后可以沿径向和周向方向移动。在一些实施方式中,分离区域的两部分可以根据几何结构沿螺旋方向移动或平行于支架的纵轴移动。分离区域不需要朝组装时的相同方向移动。分离区域的几何结构和方向也可以设计为减少在支架扭转和压缩期间,这部分可能经受应力,从而增加安全疲劳系数,提高抗断裂能力,并最低化扩张后的应力和应变。图40示出了一种设计,其中S形链节被定向以允许扭转运动,同时潜在地最小化等分S形链节两侧之间的接触。

[0272] 在上述示例中,环之间的所有链节都具有分离区域,并且所有链节在几何结构上基本相同,但在其他示例中,链节的几何结构可以不同。环之间可以有2至4个链节,优选2至3个。这种设计的优点是沿支架长度的一致性,这可以导致更好的动脉一致顺应性。此外,通过每个环有更多的分离区域(例如,如上图所示,每个环有两个或三个分离区域),动脉顺应性将更接近动脉。如示例中所示的S形链节的形状还导致随着S形可延长而在扩张时缩短较少,从而导致0%-10%的缩短,优选范围为0%-7%,更优选范围为0%-4%。在另一示例中,具有S形或本申请中描述的其它形状的支架在扩张后将延长支架的长度。在一些情况下,延长范围为1%至10%,优选范围为1%至7%,更优选范围为1%至5%。

[0273] 在任何分离区域配置的又一示例中,支架被配置成轴向连接和/或具有轴向链节,所述轴向链节被配置成在支架从卷曲配置扩张到扩张配置时具有0%-10%的缩短范围,其中,支架在生理环境中扩张后的缩短幅度基本上保持不变,或者在生理环境中扩张后的支架延长幅度在1%到10%之间。

[0274] 此外,在所示分离区域脱开(或形成间断)时,柔性S形分离区域可以进一步适应轴向上的动脉变化,因为它们的刚性较小。

[0275] 在优选的示例中,至少一个分离区域将等分至少一个链节和以下的至少一个:相邻环上的两个冠部(两个铰链区域),其中链节连接所述冠部、一个环上的一个冠部和相邻环上的支柱,其中链节连接所述冠部和支柱,相邻环上的两个支柱,其中所述链节连接所述支柱,或一个环上的冠部和相邻支柱以及相邻环上的冠部和相邻支柱,其中在支架于生理环境中从卷曲配置扩张到扩张配置扩张前、扩张时连接所述冠部和一个环上的支柱与所述冠部和相邻环上的支柱的链节可以变形,但在变形后和/或在变形后和间断形成后保持完整通常,分离区域包含生物可降解材料和/或粘合剂,其将所分割的分离区域保持在一起和/或围绕至少一个或多个环或支架形成连续的周向路径,并且被配置成形成至少一个间断,优选地,在生理环境中支架扩张后,包含两个相邻环的一个间断的至少两个间断。在一些情况下,当支架可从卷曲配置扩张到扩张配置时,分离区域部分分离,但保持支架的轴向和周向结构完整性。在优选的示例中,在形成所述至少一个间断之后包含至少一个分离区域的至少一个链节保持连接到所述等分结构元件,所述等分结构元件包含两个相邻环上的支柱和/或冠部。通常,至少一个链节连接到位于两个位置的两个等分环中的每一个。通常,

在所有间断形成之后的至少一个链节保持轴向连接两个或多个周向分离环。在另一示例中,在间断形成之后的至少一个链节也可以被配置成在一个或多个位置上轴向分离。在支架的交付和/或扩张期间,分离区域可变形以增加支架的灵活性和可交付性是可取的。其他优点是在扩张或扩张后最小化支架的长度变化或最小化支架的缩短。

[0276] 在另一优选示例中,至少一个分离区域将至少一个链节和以下至少一个分开:相邻环上的两个冠部(铰链区域),其中链节连接所述冠部、一个环上的一个冠部和相邻环上的支柱,其中链节连接所述冠部和支柱、相邻环上的两个支柱,其中所述链节连接所述支柱或一个环上的冠部和相邻支柱以及相邻环上的冠部和相邻支柱,其中所述链节将一个环上的所述冠部和支柱连接至相邻环上的所述冠部和支柱,其中所述链节由不可降解材料制成,并在间断形成后保持完整。在另一个示例中,在不连续形成后的至少一个所述链节保持两个相邻环之间的轴向连接,但沿周向分离所述两个相邻环。在另一个示例中,所述至少一个链节由不可降解材料形成,并且在间断形成后保持完整,保持两个相邻环之间的轴向连接,但将所述两个相邻环周向分离。

[0277] 在另一优选示例中,支架假体包含结构元件,所述结构元件包含两个或两个以上的环和连接所述两个环的至少一个轴向链节,其中所述至少两个相邻环在所述两个环的周向路径的至少一部分中具有所述两个环之间的间隙,所述两个环将所述相邻环分开,其中所述至少一个链节在所述间隙的至少一部分中连接所述两个相邻环,并且其中至少一个分离区域将所述至少一个链节和以下至少一个平分:相邻环上的两个冠部,其中所述链节连接所述冠部,一个环上的一个冠部和相邻环上的支柱,其中链节连接所述冠部和支柱,相邻环上的两个支柱,其中所述链节连接所述支柱,或一个环上的冠部和相邻支柱,以及相邻环上的冠部和相邻支柱,其中链节连接所述冠部和一个环上的支柱到所述冠部和支柱一个相邻的环,其中分离区域将所述两个相邻的环和连接所述环的轴向链节沿所述两个环之间的间隙平分。

[0278] 在许多示例中,分离区域是通过激光切割形成的,导致由激光切口形成的间隙以及随后形成分离区域的两部分之间的电解抛光。然后用粘合剂填充间隙。具有间隙有助于将分离区域部分粘合在一起,而通常彼此紧密接触的两个金属部分倾向于具有较少的结合强度或完整性。间隙允许不同的结合线厚度,可以根据耐久性和强度等特性进行配置,或最小化材料体积。用于填充间隙的材料可以根据支架的扩张、结合区域的强度、可制造性或其他原因(如性能的一致性)来配置支架的完整性。影响因素包括聚合物类型聚合物溶液的浓度和溶剂类型(以及由此产生的粘度)以及施加方法和表面粗糙度可以提高粘结强度。例如,基于PLLA的聚合物可以用于结合分离区域。聚合物溶液的制备浓度优选为 0.1-20mg/mL,更优选为0.5-5mg/mL,最优选为1-3mg/mL。聚合物可以使用超声波喷嘴(例如Sono-tek Medicoat将超声波设置1.2w, 泵速70微升/分钟,空气罩3psi)或浸涂。

[0279] 可替代地,可以使用手动注射器分配器或自动流体分配方法将聚合物溶液填充到粘合线。

[0280] 分离区域的长度和几何结构的设计使得所需的材料量也得到了优化,无论是在如上所述的粘合线内,还是在分离区域周围。例如,将分离区域固定在一起所需的支架内表面和外表面上的涂层厚度可以仅为2 至50微米,更优选为2至15微米。结合线本身具有长度和厚度,并且例如长度为0.5mm到7mm,优选长度为0.9mm到5.5mm,更优选长度为1.4mm到

3.7mm,厚度为60-90微米,或者结合线每侧的表面积为 0.03mm^2 到 0.7mm^2 。

[0281] 可以理解,图37A-图37B所示的支架在所有分离区域形成间断后形成一个单环或环,这提供了潜在的好处。这样的一个是好处是减少了部分支架脱开的可能性。由于装配零件所需的小件较少,因此也可以提高可制造性。

[0282] 在合适粘合剂的另一个示例中,支架材料、套筒材料、涂层和粘结剂包括但不限于:聚丙交酯;聚(L-丙交酯);聚(D-丙交酯);聚-DL-丙交酯;聚乙交酯;聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85%的L-丙交酯对15%的乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯);聚三亚甲基碳酸酯等;聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯);聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐;聚(酯酸酐);等等;及其组合。

[0283] 在其他示例中,钥匙和锁接合部类型通过叠加套筒或类似外部结构而保持在一起和/或固定,该结构将接合部包封并且在套筒保持完整和/或基本上完整和/或不可降解的同时防止接合部完全和/或部分地释放和/或打开,但在生理环境中随时间降解以便打开和释放接合部。

[0284] 在其他示例中,位于周向环的支柱内的分离区域可以包括在支柱内优先侵蚀或疲劳的支柱内的邻接接头、凹口或变薄区域、支柱内的改进晶界,等等,或本文其他各处所述的其他特定分离区域。

[0285] 在本发明的腔内假体的进一步具体示例中,骨架包括由金属或其他不可降解材料图案化的周向环,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。在这些实施方式中,至少一些周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且至少一些支柱具有至少一个分离区域,该分离区域在支柱结构中作为裂隙预先形成,例如在其被图案化时或之后通过激光或以其他方式跨支柱切割而形成,该分离区域通过将会在生理环境中随时间降解的套筒或粘合剂来固定。

[0286] 尽管分离区域的示例可以是本文先前所述的那些中的任一种,但优选的分离区域的示例包括钥匙和锁接合部,其中支柱在扩张期间被保持在一起和/或基本上保持在一起或固定,并且被配置成在于生理环境内初始扩张后打开。在该示例中,钥匙和锁接合部类型可以被配置成仅在接头自由后允许支柱的接合段在径向方向上彼此分离。或者,钥匙和锁

接合部可以被配置成在接合部自由(即,打开或从约束中释放)后允许支柱的接合段在径向方向和轴向方向二者上彼此分离。在这两种情况下,钥匙和锁接合部可以最初通过粘结剂或粘合剂或套筒或涂层固定,其将支柱段的邻接表面保持在一起或紧密保持在一起并且在生理环境中降解。或者,通过钥匙和锁接合部接合的支柱区段可以通过在生理环境中降解的叠加套筒来固定。这样的接合部被固定、基本上固定、保持在一起和/或基本上保持在一起;以便在从卷曲配置展开到扩张配置时限制或基本上限制在一个或多个方向上的移动(优选基本上限制在轴向方向上的移动)。这样的接合部的固定使用诸如聚合物、套筒或粘合剂等材料或者通过接合部设计的配置来实现。

[0287] 在优选的示例中,本发明中的支架(骨架)假体由基本上管状的主体形成(在优选的示例中,所述管状主体基本上没有孔和/或间断)。支架包括能够从卷曲配置径向扩张到扩张的展开的较大配置的结构元件。在优选的示例中,结构元件包括多个周向环,所述环情况通过冠部接合(连接)的支柱。至少一些所述环连接至相邻环。在优选的示例中,支架可以被卷曲到球囊递送系统或递送系统上(任选地通过套筒约束在卷曲配置中)。在优选的示例中,支架是球囊可展开的和/或自扩张的支架。支架假体还可以由线或纤维(圆形或基本上圆形、正方形或基本上正方形、矩形或基本上矩形和/或其他形状)形成,其中线或纤维被图案化成能够从卷曲配置径向扩张到展开的较大配置的支架。支架还可以由中空或部分中空的线或纤维(在线或纤维内具有中空区域)形成,其中中空或部分中空的线或纤维被图案化成能够从卷曲配置径向扩张到展开的较大配置的支架。在优选的示例中,支架图案可以是蛇形环、之字形环、菱形、交织和/或网状图案、闭孔设计、开孔设计和/或其组合。优选地,处于展开配置的支架形状是基本上管状(圆柱形)支架、锥形支架、沙漏形支架和/或其他形状。环、冠部、支柱、尺寸(长度、厚度、曲率角、宽度)被配置成允许支架展开(扩张)并且具有上述各种形状。

[0288] 本领域技术人员将会理解,整个本申请中的实施方式和/或示例都适用于植入支架假体如包括圆形或其他形状的腔内假体、腔外假体、瓣环假体如瓣膜的各种哺乳动物身体应用和/或哺乳动物体内的其他类型的管腔、管道、环、空腔、窦等中的假体。

[0289] 在一个示例中,支架假体包括瓣膜,如主动脉瓣和/或二尖瓣和/或三尖瓣,其中支架假体包括可扩张支架假体(球囊可扩张或自扩张的),其中支架周向结构元件是诸如例如由冠部接合的支柱(并且/或者包括例如多个环),或由管、线、片材形成的其他类型的支架,或由一条或多条线形成的编织支架,并且支架被配置成开孔设计图案、闭孔设计图案、或者开孔图案和闭孔图案的组合等等,并且其中支架假体包括形状记忆合金如NiTi,和/或不可降解的金属或金属合金如不锈钢316L或L605,或本申请中描述的其他材料等等,并且其中支架的至少一个环或至少一个区段(近侧区段、中间区段和/或远侧区段,和/或区段内的区域)中的至少一些支柱(也可以是冠部、周向链节/连接器或组合)具有以下中的一种或多种:接合部、桥接元件、接头、间断和/或分离区域,如整个申请中所述,在支架假体在身体瓣膜环之内、之中或周围或上方或附近展开之后,它们被配置成撑开,并且/或者被配置成具有在一个或多个方向或移动图案上的位移(或移动),并且/或者被配置成具有径向应变,并且/或者被配置成具有径向收缩和扩张,或者被配置成具有向下收缩和/或扩张,并且/或者被配置成具有向上收缩和/或扩张,其中位移量级(或径向应变量级,或收缩量级,或进一步扩张的量级,或移动量级)为0.05 mm至10mm,优选0.1mm至7mm,优选0.2mm至5mm,更优选

0.3 mm至3mm,并且其中位移或径向应变移动是在以下中的至少一个或多个中:径向方向、周向方向、纵向方向、向上方向、向下方向、瓣膜小叶闭合方向、瓣环(或管腔)收缩和/或扩张方向,或其组合,并且其中支架假体是基本上圆柱形、椭圆形、环形、鞍形、圆形或其他形状,以符合支架假体待植入处的解剖结构,其中分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头形成间断,并且/或者允许至少一个或多个结构元件在诸如周向、径向和/或纵向或其组合的一个或多个方向上具有移动(位移)(在形成时、在植入前和/或在植入后),其中支架假体具有足以支撑(包括保持或维持)植入部位(包括瓣膜环、空腔)打开的强度,并且/或者具有足以保持(包括维持)与所植入的支架假体相关联的结构就位(包括展开时或展开后与支架假体相关联的瓣膜和/或鞘套)的强度,其中支架假体在展开(从卷曲配置扩张到扩张的较大配置)时具有足以支撑瓣膜环和/或相关联的支架瓣膜打开和/或就位的强度,并且其中所述间断和/或移动允许支架假体或支架假体结构元件的至少一个或至少一些区段的至少一个或至少一些区域撑开、位移、收缩和/或进一步扩张,并且/或者所述间断和/或移动(位移)允许支架假体或支架假体结构元件的至少一个或至少一些区段的至少一个或至少一些区域扩张和/或收缩,并且/或者所述间断和/或移动允许支架和/或支架的至少一个或至少一些区域刚性较低(包括在至少一个或多个方向,诸如周向方向、径向方向、纵向方向或其组合上具有更高的顺应性(径向应变))。

[0290] 在优选的示例中,分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头被放置(包括定位)成一定图案,该图案允许支架(或支架的至少一些区域或区段)在展开后具有足够的强度,并且允许支架假体的至少一些区域或区段(包括所述支架区域的周向区域)撑开、在生理条件下更具顺应性(径向应变)、在生理条件下扩张和/或收缩、和/或防止(包括最小化、降低)支架(包括瓣膜)植入后的血液渗漏。血液渗漏的防止可以通过使支架在至少一些区域中更具有顺应性和/或变得更具顺应性(包括刚性降低)而最小化,该顺应性使得在解剖结构在生理条件下移动或改变形状时,支架在至少所述区域中更顺从支架所植入的解剖结构(更加动态顺应)。血液渗漏的防止可以发生在植入时或植入后。分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头可以放置在支架假体的至少一个环或者至少一个区段的至少一些区域中,如支架的近侧区段、支架的中间区段如保持瓣膜的区段,和/或支架的远侧区段,和/或支架假体的所有三个区段。任选地,围绕支架假体的至少区域或区段的鞘套可被配置成响应于(包括吻合、扩张、适应于)相应的间断,和/或邻近鞘套区域的支架假体的移动。鞘套可以由支架样结构配置和/或形成,该结构具有能够以扩张和/或收缩或其他方式适应相邻的支架区域的分离区域、接合部、桥接元件、间隙、接头和/或鞘套。在优选的实施方式或示例中,在植入后,支架假体在至少一个环或至少一些区域(优选整个支架)中维持足够的强度,在其他示例中,支架假体的强度在植入后在30天至3年、优选3个月至2年、更优选6个月至2年内随时间降低。在该其他示例中,剩余强度足以执行所述功能和/或其他功能中的一种或多种,或者经过所述时间段范围,支架假体在至少一些区域(或整个支架)中将会不具有剩余强度。

[0291] 在一个示例中,支架假体用于瓣膜置换或修复,其中支架是基本上圆柱形的或具有符合支架待植入的瓣环的其他形状,并且其中支架由管、线图案化或进行编织,并且其中支架是球囊可展开的和/或自扩张的,并且其中支架被配置成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张的较大配置下具有足以保持瓣环打开(或支撑瓣环)的强度。任选地,支架假体包括耦合至所述支架假体的瓣膜(如二尖瓣或三尖瓣)。任选地,支架假体包括在至

少一个表面区域如耦合至支架假体和/或假体瓣膜的支架假体的近腔和/或管腔表面区域上的至少一个裙部。在一个示例中,至少一个裙部还可以被织造在近腔和/或管腔表面区域中。在另一个示例中,至少一个裙部可以耦合至近腔和/或管腔表面区域上的支架假体的至少一个区段,如支架假体的近侧区段、支架假体的远侧区段、支架假体的中间区段和/或整个支架区段。在一个示例中,至少一个裙部可以具有小袋,该小袋被配置用于在支架假体植入后充满或填满血液。在一个示例中,支架被配置成使支架的至少一个区段(或区域)具有分离区域、间断、桥接元件、接合部、接头、间隙中的至少一种或多种,以允许在支架假体扩张后的撑开和/或更大位移中的以下一种或多种:更高应变、更高位移、更高收缩性和/或扩张性、更好的瓣膜闭合、更少的瓣膜渗漏、心脏舒张时瓣膜闭合的更好适应,至少一个区段和/或支架中的所述位移发生在以下的一个或多个方向上:支架的支架径向方向、支架周向方向、支架纵向方向、支架的朝上方向、支架的朝下方向、和/或以适应二尖瓣环的其他类型的方向或移动如鞍形方向。至少一个或多个分离区域、间断、接头、接合部、桥接元件、间隙等被配置(或定位,或坐落,或放置)成沿着期望的支架、支架区段或支架区域,以提供所需的移动(或位移)。这样的撑开和/或位移特征的放置位置的示例包括:邻近于合成瓣膜的支架区段(或区域)、在至少一个区域至少部分地附接至合成瓣膜、放置在支架假体的中间区段中、放置在支架假体的远侧区段中、放置在支架假体的近侧区段中、放置在支架假体的至少一个区段的至少一侧上、放置在例如圆柱形支架中的支架假体的至少一个区段的一个半侧上(而所述区段的另一半没有这样的撑开特征),或其组合。在一个示例中,至少一个区段在至少一个方向上具有0.1mm至10mm,优选0.2 mm至7mm,更优选0.35mm至7mm的位移量级。任选地,支架假体具有支撑特征(如在支架假体环内的由冠部接合的额外支柱)以便向主要支架假体结构元件进一步提供强度、支撑或其他机械性质。支撑特征可以具有撑开特征或没有撑开特征。在该示例中,支架假体在扩张配置下具有足以支撑身体瓣环(或维持身体瓣环打开,或将支架在身体瓣环中保持就位)的强度,同时在生理条件下,相比于相邻的支架区段(或区域)或支架区段在支架假体的至少一个支架区段(或区域)中在扩张后提供以下的一种或多种:更高(或更大或增加)的径向应变(或顺应性)、更大(或更高或增加)的位移、更高(或增加)的顺应性、更大的收缩和/或扩张。

[0292] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物附接(或保持就位)在体腔或身体瓣环附近(或者在体腔内或在身体瓣环内),并且其中植入物被配置成与可扩张假体耦合(或附接),并且其中植入物和支架假体中的至少一个被配置成在植入物和/或支架的至少一个区段或区域上具有分离区域、接合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物和/或支架的至少一个区段或区域在生理条件下在一个或多个方向上具有位移,该位移大于所述植入物或支架假体的相邻区段(或区域)的位移。

[0293] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物附接(或保持就位)在体腔或身体瓣环附近(或者在体腔内或在身体瓣环内),并且其中植入物被配置成与假体(或天然)瓣膜耦合(或附接),并且其中植入物的至少一个区段或区域被配置成具有分离区域、接合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物的至少一个区段或区域在一个或多个方向上具有位移,该位移大于所述植入物的相邻区段(或区域)的位移,并且其中所述位移被配置成允许瓣膜在生理条件下作用(或运行或打开和关闭),或者允许(或增强)瓣膜符合(或吻合)瓣环或变形的瓣环,从而保留瓣膜的功能。

[0294] 在另一个示例中,支架假体由形状记忆材料形成或由弹簧(或线圈)材料形成,并且由一条或多条线图案化成编织图案,或由管图案化成闭孔型设计或开孔型设计,或者由线图案化成闭孔型设计或开孔型设计,或其组合,并且其中支架可从卷曲配置自扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑身体瓣环的强度,并且其中支架假体耦合至瓣膜,所述支架在处于所耦合的瓣膜的远侧、近侧或附近的至少一个区段中具有分离区域、接合部、铰链、间断中的一种或多种,并且其中当支架处于扩张配置下时,所述区段在扩张和形成间断后(或撑开后)具有较低的向外径向力,该向外径向力小于标称或最大扩张直径力,优选比最大扩张直径向外力小5%至15%,更优选比标称或最大扩张直径向外力小15%至75%。

[0295] 在优选的示例中,在生理条件或模拟的生理条件下,在扩张后具有形成间断的至少一个或多个分离区域的支架假体的一个示例中的复合径向应变/顺应性(或在压强或治疗药物如硝化甘油下的血管舒张)为1%至10%,或1%至5%,优选1.5%至4%,并且/或者具有0.03mm至3 mm,优选0.05mm至0.15mm,更优选0.07mm至0.15mm,最优选0.1 mm至0.3mm的直径变化。分离区域的图案可以被配置用于例如适应支架假体所植入的解剖结构,以适应这样的解剖结构和/或动态移动的力,并由此包括一个或多个平面,以撑开或允许从周向平面到轴向平面和/或二者之间和/或径向的移动(和/或扩张等)。本领域技术人员将会理解,这些实施方式应用于球囊可扩张支架和/或自扩张支架,包括开孔设计、闭孔设计、线圈设计或织造支架图案等。在另一个示例中,通过并入本申请中所述的其他手段,支架假体在展开时或展开后撑开,和/或允许移动,和/或进一步扩张,和/或具有更高的径向应变(顺应性),和/或等等。

[0296] 在优选的实施方式或示例中,其中在许多情况下,植入物如支架假体被植入用于打开、保持打开、保持就位、支撑、修复和/或置换故障结构如心脏瓣膜等等;在这样的情况下,支架被植入公知解剖结构中,诸如动脉、静脉、导管、瓣膜环、窦、空腔和/或其他哺乳动物体腔,其中这样的动脉、静脉、导管、瓣膜环、窦、空腔和/或其他哺乳动物体腔通常经受各种生理条件,诸如压强、脉动压强(收缩和舒张)、在一个或多个平面/方向上的移动(或位移)、所述管腔或瓣环的成形和/或重新成形、扩张和/或收缩、来自一个或多个平面/方向的力,其中期望植入物至少在植入时具有足够的强度以打开、保持打开、支撑、修复和/或置换故障结构;并且同时和/或在植入后随时间推移,期望植入物/支架具有至少部分顺应(适应和/或符合)移动(位移)、力、扩张和/或收缩、体腔成形或重新成形等生理条件的能力,由此保留植入物的功能和支架支撑物(或支架内所含瓣膜)的完整性。整个本申请中所述的植入物假体允许动脉、静脉、导管、空腔、瓣环和/或其他体腔至少部分恢复(或至少部分适应或顺应)所述移动(位移)、扩张和/或收缩、力和/或管腔的成形或重新成形中的一些;由此减少和/或防止植入物的不期望的影响并由此减少和/或防止不期望的不良事件,如管腔的狭窄和/或重新狭窄、再狭窄、血液渗漏、闭塞、血栓形成、心绞痛、缺血、动脉瘤等,如整个本申请中所述的支架允许至少一个或多个区域,和/或至少一个区段(和/或整个支架)撑开、允许移动、扩张、进一步扩张、从展开/扩张配置进一步扩张、从展开配置成形和/或重新成形为新配置、扩张和/或收缩、具有更接近管腔(和/或支架所植入的解剖结构)的天然径向应变(顺应性)的径向应变(顺应性)、具有比展开后(或在一些情况下在形成间断之前)紧接着的径向应变/顺应性更高的径向应变(顺应性)、适应至少一些管腔(瓣环、空腔等)生理条件(包括动态移动/位移,以及/或者动态力,以及/或者动态扩张和/或收缩,以及/或者动态

成形和/或重新成形),和/或降低植入物(支架)对植入部位的生理条件的抵抗力,和/或在展开后(或在形成间断后)提供足够的支架结构以保护体腔、保护血管管腔、支撑体腔和/或支撑血管管腔不受可能有害的斑块如脆弱斑块的影响。形成间断后的支架维持足够的支架结构,该结构在间断形成和/或展开后可以具有径向强度,或不具有径向强度。

[0297] 在优选的示例中,支架假体由具有高径向强度(例如,足以在支架展开时支撑体腔)的不可降解材料形成和/或包含该不可降解材料,其中该材料优选是金属或金属合金,但也可以是聚合物,或在展开时具有高径向强度的其他材料。在优选的示例中,不可降解材料不会在植入体腔后(或在生理条件下)至少五年内降解,优选不会在植入体腔后(或在生理条件下)至少十年内降解,更优选不会在植入后至少20年和/或植入后至少50年内降解。不可降解的金属或金属合金的示例包括但不限于以下材料:不锈钢合金,如304不锈钢(包括304V和304L)、316 不锈钢(包括316L和316LV)、按重量计具有30%至80%的Fe百分比的不锈钢合金、钴合金如钴铬合金,包括L605、MP 35、按重量计具有 2%至60%的Co百分比的钴合金、铂合金,包括按重量计具有25%至40%的Pt百分比的铂合金、在合金中具有铬的金属合金,包括按重量计具有 15%至25%的铬的合金、Mo-Re基合金(包括Icon-Nuloy合金)、钽和钽合金、金和金合金。钨和钨合金和/或银和银合金是可腐蚀(可降解)的金属。

[0298] 词语“可腐蚀的”和“可降解的”在本申请中可互换使用。

[0299] 在另一个示例中,可扩张支架具有分离区域和/或如整个本申请中所述的其他配置,其中在支架展开后和/或在形成间断后,支架的至少一些区域在展开后形成间断、在展开时或展开后撑开、进一步扩张、具有更高(或增加)的径向应变、允许对植入部位或管腔具有较小抵抗力、和/或具有在植入后降低的强度,其中分离区域(和/或其他配置)的至少所述区域在扩张后基本上维持其在支架假体结构元件内的位置、从支架假体结构向外突出(或移动)、从支架假体结构向内突出(或移动)、以邻近的途径(或方向)移动至支架假体,和/或上述的组合。

[0300] 在另一个示例中,对于整个本申请中所述的示例的任一个中的支架假体,其中支架假体在展开时具有足够的强度来支撑体腔和/或在维持体腔的同时将瓣膜保持就位(如瓣膜打开),并且其中该强度在展开后(和/或在形成间断后)基本上得以维持。在另一个示例中,展开后的强度在30天内,优选在3个月内,更优选在1年内以阶梯函数降低(或强度在展开后以阶梯函数降低,并且/或者强度在形成间断后降低)。在又一个示例中,在展开之后(和/或在形成间断之后),展开后的强度在30 天内,优选在3个月内,更优选在一年内以渐进方式逐渐降低,和/或以线性衰减方式降低。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低,所述降低的强度足以支撑体腔(和/或将结构保持就位,和/或保持管腔或瓣环打开)。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低并达到稳定水平,所述稳定水平的强度足以支撑体腔(和/或将结构保持就位,和/或保持管腔或瓣环打开)。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度降低但不会达到零。在又一个示例中,展开后(和/或形成间断后)的支架假体强度在1个月内、在3个月内和/或在1年内降低到零。在优选的示例中,具有相比于初始强度降低但大于零强度的强度、或具有零强度的支架维持(或具有)足以支撑体腔的周向结构。

[0301] 在本申请的任何示例中的另一个示例中,优选地,其中支架假体包括不可降解材料如不可降解的金属或金属合金和/或由该不可降解材料形成,当从卷曲配置展开/扩张到

扩张的配置/直径时,支架假体在从卷曲配置展开到扩张的较大配置时具有低向内回缩,优选零向内回缩至低向内回缩,优选零向内回缩至6%向内回缩,更优选地零向内回缩至10%向内回缩。在另一个示例中,展开后(初始回缩(若存在)后)的支架假体在展开的30天内、优选展开后60天内、更优选展开后3个月内具有从扩张配置基本上零向内回缩至3%的向内回缩(优选具有基本上零向内回缩)。在另一个示例中,在从卷曲配置展开到扩张的较大配置后(初始回缩(若存在)后)和/或在形成间断后,支架假体进一步扩张(独自或无辅助地)至较大配置、进一步扩张到大于回缩后的扩张配置的较大配置,和/或进一步扩张到大于展开配置(初始回缩之前)的较大配置。在一个示例中,支架假体在展开和/或植入后360天内、优选270天内、更优选6个月内、更优选3个月内、最优选1个月内进一步扩张。在另一个示例中,在展开后1个月内,优选在展开后3个月内,更优选地在展开后6个月内,最优选在展开后1年内,展开后和/或形成间断后的支架假体将会扩张和/或收缩达展开直径/配置(初始回缩后,若存在)的2%-15%的总量级,优选达展开直径/配置(初始回缩后,若存在)的3%-10%的总量级,更优选达展开直径/配置的4%-15%的总量级。

[0302] 在另一个示例中,支架假体具有如整个本说明书中所述的分离区域(和/或整个本说明书中所述的其他配置),优选地,其中支架假体包含不可降解材料如不可降解的金属或金属合金和/或由该不可降解材料形成,其中支架在展开后形成在至少一些周向结构元件分离区域中的至少一些间断,并且其中支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)基本上维持支架假体结构和/或形状。在另一个示例中,支架假体基本上维持支架假体周向结构和/或形状。在又一个示例中,支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)基本上维持支架假体的展开配置。在又一个示例中,支架假体在展开后(和/或形成所述间断后)具有每任一环(或每至少一些环)不超过一个间断,优选每任一环(或每至少一些环)不超过两个间断,更优选每任一环(或每至少一些环)不超过三个间断,更优选每任一环(或每至少一些环)不超过四个间断。在一个示例中,具有分离区域的支架假体形成沿着支架假体长度的呈沿着支架长度的基本上直的或螺旋的或其他形状的不间断,从而将该示例中支架沿着纵向支架长度切成直的、螺旋的或其他配置(同时维持连接(接合)相邻环的一个、一些或全部轴向链节的完整)。在另一个示例中,支架假体形成间断,该间断沿着(或延伸)支架假体的长度将基本上圆柱形的支架结构切成两个结构或区段(如沿着(或延伸)支架长度的两个周向半圆结构)(同时维持连接(接合)相邻环的一个、一些或多个轴向链节的完整)。在另一个示例中,支架假体形成间断,该间断沿着支架假体的长度将基本上圆柱形的支架结构切成三个结构(如沿着支架长度延伸的三个部分周向结构)(同时维持接合相邻环的一个、一些或全部轴向链节的完整)。在另一个优选的示例中,分离区域和/或间断位于支柱结构元件上,使得每个支柱(或每一些支柱)不超过一个分离区域和/或间断,并且冠部上无分离区域和/或间断,并且/或者在接合支柱与冠部的区域中无分离区域和/或间断。在另一个优选的示例中,分离区域和/或间断至少位于环的支柱区域内,或基本上位于支柱的中部,或沿着支柱的长度(远离冠部和/或远离接合支柱与冠部的接合部),和/或位于环上的基本上不可变形或不易变形的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置扩张到扩张的展开配置时环上具有较低或降低的应力的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置扩张到扩张配置时环上基本上不可变形或不易变形的区域中,和/或位于当支架从卷曲配置展开至扩张配置时环上的分离区域基本上维持在一起(或基本上保持在一起)的区域中。

[0303] 在另一个示例中,分离区域具有(或限定,或包括)在邻近于分离区域的结构元件的两个相对端之间,和/或在邻近于分离区域的结构元件的两个相邻端(例如,包含或限定或包括分离区域的不可降解金属合金的两端)之间的间隙。间隙宽度为0微米至50微米,优选0微米至30微米,更优选0微米至15微米,更优选0微米至10微米,最优选5微米至30微米。间隙可以填充有涂层,如可降解聚合物涂层。涂层可以延伸超过分离区域,以便在支架从卷曲配置展开到扩张的较大配置时进一步将分离区域保持就位。

[0304] 在优选的示例中,支架假体包括结构元件,优选包括多个环的周向结构元件,每个环包括由冠部接合的支柱,并且每个环经过(或通过)链节连接至相邻的环(或不相邻的环)或在没有链节的情况下直接接合。支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,以支撑体腔和/或保持管腔打开和/或将结构保持就位(连接或附接至支架)。支架假体可以具有围绕和/或附接至支架或支架的至少区段的鞘套(优选在周向方向上)。支架可以将诸如瓣膜(合成或生物的)等结构保持就位(和/或在展开前或展开后附接)。支架还可以具有将支架或支架内区域锚固至体腔、组织等内部的手段。支架还可以具有附接至支架的一些区域的腱或线,以便锚固支架或将其从至少一个区域或区段向内拉动。在另一个示例中,支架包括一个周向结构元件。在另一个示例中,支架假体包括一个环,所述环包括由冠部接合的支柱。在另一个示例中,支架和/或植入物包括能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的结构。

[0305] 在另一个示例中,覆盖分离区域的至少部分和/或冠部的涂层厚度和/或套筒厚度为3微米至100微米,优选5微米至50微米,更优选10微米至50微米。该涂层、套筒的材料可以是可降解或不可降解的,如可降解聚合物或不可降解聚合物。在不可降解聚合物的示例如聚对二甲苯或C-flex或聚氨酯的情况下,在一个示例中,聚合物将分离区域在聚合物内包含在一起(保持在一起),其中在展开后,分离区域和/或间断被允许在不可降解聚合物内撑开和/或分离(形成间断)(即,不可降解聚合物继续包封分离区域和/或间断),但允许支架和/或支架区域在间断形成后撑开,和/或进一步扩张,和/或变得更加顺应,或具有增加的顺应性。

[0306] 在本申请的任何示例的优选示例中,支架假体能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置而不分开,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持结构完整性,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持分离区域保持在一起,和/或能够从卷曲配置扩张到扩张的较大配置且同时维持间断保持在一起。从卷曲配置扩张到扩张配置是从标称支架直径展开至比标称支架直径大3mm,优选从标称支架直径到比标称支架直径大2mm的直径,更优选从标称支架直径到比标称支架直径大1mm。标称支架直径包括标称递送系统球囊直径、标记递送系统球囊直径、标称递送系统标记直径和/或标记递送系统直径。

[0307] 在一个示例中,对于诸如强度、顺应性、直径、配置、回缩、位移、尺寸等任何参数的测量,这样的测量是一个样品的具体测量、多个样品的平均值、来自一个批次的多个样品的平均值、来自多个批次的多个样品的平均值、和/或来自不同样品的测量(例如,测试强度),其中样品被制备成相同或类似的规格。在另一个示例中,测量是多次测量的平均值,示例包括代表管腔面积测量的平均管腔面积、代表支架直径测量的平均支架直径,等等。在另一个示例中,本领域技术人员已知的标准测试方法或常用测试方法可用于各种测试,如尺寸、大小、径向强度、回缩、扩张、收缩、直径、径向应变(或顺应性)、抵抗力,等等,例如,还适合于

利用IVUS、OCT、MSCT、QCA或其他测量设备来测量工作台上、体外和/或体内的测量。测量也可以在工作台上、在体外、离体或在体内进行。测量还可以在支架区段、具有分离区域的支架环的区段、近侧支架区段、中部支架区段和/或远侧支架区段上进行。

[0308] 在一个示例中,支架假体包括不可降解材料(如聚合物材料),该材料已被图案化成包括包含环的结构元件的支架,所述环包括扩张区域(如冠部)和支柱,其中至少一些增强元件(如金属不可降解的)耦合至不可降解支架的至少一些扩张区域,并且至少一些环具有至少一个分离区域,并且其中支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度,并且其中在植入后,分离区域在所述环上形成间断,从而允许支架在生理环境中进一步扩张。

[0309] 在一个示例中,金属支架假体由管或线(实心的,或在线的至少一些区域中空,优选在线的不可降解区域中空)形成并且被图案化成可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的结构。在一个示例中,支架结构包括多个环(并且至少一些环具有一个或多个分离区域),该环由支柱和冠部的结构元件、不可降解元件(或基本上不可降解的元件)如支柱、以及可降解元件如冠部构成。至少一些环通过例如链节连接到至少一个区域中的相邻环。金属支架还可以由图案化片材形成,该片材随后被卷成管并进行接合,从而形成支架。在又一个示例中,支架假体可以由3D打印形成。

[0310] 在另一个示例中,聚合物支架假体通过喷涂、挤制、浸渍、模塑或3D打印由管形成,并且被图案化成支架。或者,支架假体可以由一条或多条纤维或者丝线形成,并且被图案化或织造成支架。

[0311] 在优选的示例中,支架假体被配置成在展开时或展开后撑开、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置,并且/或者在基本上整个支架区段、支架区段、支架长度、支架周向直径和/或支架的上方(或之上或横跨或沿着它们)具有1%至10%的径向应变,优选具有1%至7%的径向应变。在另一个示例中,支架假体被配置成在展开时或展开后撑开、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置,并且/或者在支架的至少一个区段、支架的至少一个区域、至少一些支架长度、至少一些支架周向直径和/或支架的上方(或之上或横跨或沿着它们)具有1%至10%的径向应变,优选具有1%至7%的径向应变。

[0312] 在优选的示例中,用于冠状动脉应用的支架假体被配置成在至少一些环中,优选在基本上所有环中具有以下一种或多种:增强支架(支柱和/或冠部)的可降解环结构元件(框架)的增强元件、桥接支架(支柱和/或冠部)的不可降解环结构元件(框架)的桥接元件、在支架的不可降解环结构元件(框架)中的分离区域、在支架的不可降解环结构元件(框架)中的间隙、和/或在支架(支柱和/或冠部)的重叠或非重叠的不可降解环结构元件(框架)上的间断。在初始扩张后,支架被配置成10%平板压缩初始强度为0.025N/mm支架长度(例如,对于3.0mm x 18mm支架长度为0.45N)至0.07N/mm支架长度或更高(至多0.3N/mm 支架长度),并且支架被配置成具有60微米厚至130微米厚的尺寸,而宽度尺寸为60微米宽至150微米宽。向内回缩被配置成1%至10%,并且在扩张(展开)后基本上得以维持。支架在约37℃的水中(或体腔中)展开,并且在扩张(展开)后在水或空气中进行测试。支架被配置成在展开时或展开后撑开、在向内回缩后扩张到较大配置、和/或当支架在体腔中展开(或扩张)时,在向体腔中引入血管舒张剂后表现出血管舒张(或允许支架体腔表现出扩大(或扩张

或进一步扩张))。支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置而不断裂。支架具有足以支撑体腔的强度。在优选的示例中,当支架在约37℃的水中或者体腔中扩张时,支架具有足以支撑体腔的强度,且在扩张(展开)后的向内回缩后没有另外的回缩。

[0313] 在本发明的任何方面、示例或实施方式的优选示例中,支架假体具有足以支撑体腔的强度,该强度为0.025N/mm支架长度至0.07N/mm 支架长度,优选0.04N/mm支架长度至0.3N/mm支架长度。

[0314] 在另一个示例中,至少一些环上的至少一些支柱和/或冠部被配置成具有间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件中的一种或多种。至少一个间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件被配置或形成在至少一些环的所述每个支柱和/或每个冠部上,或其组合。

[0315] 在另一个示例中,支架包括结构元件,所述支架被图案化成闭孔型设计、菱形环、网格型支架设计、线圈型设计和/或织造(或编织)型支架设计。支架周向结构元件(如环)被配置成具有间断、分离区域、桥接元件和/或增强元件中的一种或多种或其组合、在于体腔中扩张后周向撑开支架、在展开后在体腔中表现出血管舒张、在展开后进一步扩张到较大配置、和/或具有1%至10%的径向应变。展开到扩张的较大配置的支架具有足以支撑体腔的强度。

[0316] 在本发明的任何方面、示例或实施方式的优选示例中,在支架从卷曲配置展开(扩张)到扩张的较大配置后,支架假体具有初始向内回缩,其中在支架在37℃下的水中扩张后(或在支架在生理条件下扩张后,或在支架在体腔中扩张后),初始向内回缩基本上得以维持。支架初始回缩在支架展开(扩张)后的1分钟内测量,或者支架初始回缩在支架展开(扩张)后的5分钟内测量。向内回缩在展开后基本上得以维持,在展开后维持至少30分钟、至少1小时或至少1天。在该示例中的所有情况下,在展开且展开球囊或展开手段缩小后测量支架向内回缩。在最优选的示例中,支架假体在所述初始回缩后进一步扩张1分钟至1 年或更长的时期,优选30分钟至1年或更长的时期,其中支架的进一步扩张配置小于初始回缩的量级,优选大于初始回缩的量级(或直径或平均直径),或更优选地,其中支架的进一步扩张大于展开(扩张)的支架配置量级(或直径或平均直径)。在优选的示例中,支架假体包括包含多个环的不可降解的金属或金属合金。

[0317] 在任何示例的另一个示例中,支架假体具有至少一个或一些链节,该链节连接(或接合)至少一些相邻的环,其中一个或一些链节在扩张(展开)时或之后或在所有间断形成后保持基本上完整(或保持完整)。在另一个示例中,在扩张(展开)时或之后,所有支架假体链节保持完整。在另一个示例中,至少一些环(或基本上所有环) 连接到至少一个区域中的相邻环(或至少通过一个连接部或通过至少一个链节),并且其中在展开时或之后或在间断形成后,至少一个连接部保持基本上完整。在另一个示例中,至少一些环连接到至少两个区域中的相邻环(或通过至少两个连接部或通过至少两个链节),并且其中在展开时或之后或在所有间断形成后,至少两个连接部保持基本上完整。在又一个示例中,接合至少一些环的至少一个链节,优选至少一些链节(或连接部)被配置成具有一个或多个增强元件。在这些示例中,支架假体还被配置成在具有一个或多个增强元件的至少一些环上具有至少一些支柱和/或冠部。在又一个示例中,接合至少一些环的基本上所有链节(或连接部)被配置成具有一个或多个增强元件。在该示例中,支架假体还被配置成在具有一个或多个增强元件的至少一些环上具有至少一些支柱和/或冠部。

[0318] 在本申请的任何示例中的示例中,支架假体(或支架假体的至少一个区段)被配置成在从卷曲配置展开(扩张)到扩张的较大配置后具有高抗压性,其中支架周向撑开,在扩张后,支架周向撑开支架区段、进一步扩张到较大配置、响应于血管舒张剂引入、和/或具有1.5%至7%的径向复合应变(或顺应性)。在优选的示例中,支架假体在扩张后基本上维持初始的高抗压性。在另一个示例中,支架假体在展开后至1年的时间段内表现出抗压性降低(减小),其中抗压性在一个月至一年的时间段内降低20%至80%,所述剩余的抗压性足以支撑体腔。在又一个示例中,支架假体在展开后至一年的时间段内表现出展开后抗压性的降低,所述时间段之后的所述支架假体基本上没有抗压性。

[0319] 在本申请的任何示例中的优选示例中,支架假体在展开(扩张)后具有图案化结构,其中该结构基本上得以维持(或完整,或基本上完整)。在另一个示例中,支架假体在展开(扩张)后具有初始图案化结构,其中该初始图案化结构在扩张后发生变化(或变得不同或被修改)。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持(或具有)沿着基本上支架长度的至少一个纵向结构元件区段。纵向结构元件区段具有(或包括)沿着纵向区段的一个或多个裂隙、分离区域和/或间断(不包括是轴向连接器并且保持完整的链节或连接区域)。在一个示例中,纵向区段周向为支架周向的 $1/4$ 至支架周向的 $1/2$ 。纵向区段图案可以是沿着基本上支架长度基本上直的,或者可以是沿着支架长度螺旋的,或是沿着支架长度的其他纵向图案。至少一个纵向结构元件区段保持基本上完整(优选通过沿着支架长度的一个或多个链节(或连接部)保持基本上完整)。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选的示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持(或具有)沿着基本上支架周向的至少一个周向结构元件区段。周向结构元件区段具有(或包括)沿着周向区段的一个或多个裂隙、分离区域和/或间断(不包括是轴向连接器并且保持完整的链节或连接部)。在一个示例中,周向区段的数目是1至4。在另一个示例中,支架假体具有包括结构元件(在优选示例中包括支柱、冠部和链节(或连接部))的图案化结构,其中支架在展开(扩张)后维持沿着支架周向的至少一个周向区段和/或沿着支架长度的至少一个纵向区段,其中区段包括至少一个冠部和至少两个支柱,优选包括至少一个冠部和至少两个支柱以及保持完整或连接的至少一个链节(或连接部),更优选地包括两个或更多个环、部分环(或环区域)。区段具有在至少一些环(或部分环或环区域)上的至少一个分离区域、裂隙和/或间断。

[0320] 在另一个示例中,支架包括可降解(包括可腐蚀)的材料,其中该材料在1年至20年,优选2年至15年,更优选地3年至10年的时期内降解,其中该材料图案化成包括结构元件的支架,所述支架元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部。在至少一些环上的至少支柱和/或冠部具有分离区域、间断、裂隙、间隙和/或桥接元件中的一种或多种,并且其中支架假体在从展开配置扩张到扩张的较大配置后撑开。在一个示例中,支架在展开时撑开。在另一个示例中,支架在1个月至1年的时期内撑开。可降解材料包括在1年至20年内降解的金属或金属合金、聚合物材料或其他材料中的一种或多种。在扩张时,支架假体的10%平板抗压性为 0.025N/mm 支架长度至 0.085N/mm 支架长度,但还可以为 0.05N/mm 支架长度至 0.2N/mm 支架长度。

[0321] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括

支柱、冠部,并且每个环通过至少一个链节(或连接部)连接至相邻环,在至少一些环上的至少一些支柱和/或冠部具有分离区域、桥接元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个互连的环,基本上所有环具有分离区域、桥接元件、增强元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。在又一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个互连的环,所有环中的至少一半具有分离区域、桥接元件、增强元件、间断、间隙和/或裂隙或其组合中的一种或多种。

[0322] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,所述结构元件包括多个环,每个环包括支柱和冠部,所述支架假体可从卷曲配置塑性变形形成扩张的较大配置,其中在扩张的较大配置下的支架具有1%至5%的复合径向顺应性(或顺应性)。在扩张配置下的支架具有抗压性并且具有足够的强度来支撑体腔。在优选的示例中,在展开后且在向内回缩(若存在)后,支架进一步扩张到较大配置。在另一个优选的示例中,支架在1mm至2mm的直径范围,优选2mm至4mm的直径范围,更优选3mm至4.5mm的直径内可塑性变形。

[0323] 在另一个示例中,支架假体如任一个示例中所述的,其中支架假体在没有约束物(或套筒)的情况下递送至体腔,所述支架从卷曲配置扩张到扩张的较大初始配置,然后所述支架表现出向内回缩,之后扩张到第二配置(小于或大于初始配置)。

[0324] 在本发明的另一个示例或方面中,支架假体由金属和金属材料构成,其中支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且在扩张时(之后)具有足以支撑体腔的强度。支架材料被预先成形或处理和/或配置成在扩张后表现出以下中的一种或多种:材料软化、材料弱化、刚度变低、具有减低的抗压性、具有降低的强度和/或不具有强度、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间降低、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间保持基本上相同,和/或在扩张时具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后增大,和/或在紧接着扩张后(或扩张后24小时内)具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后(或在扩张后6个月内)增大,上述各项在以下条件中的一种或多种下出现:生理条件(还包括以下的一种或多种):在37℃下的水中、循环生理疲劳(脉动)和/或生理温度、在1个月至5年,优选3个月至3年,更优选地3个月至2年的时期内、在扩张后、50mmHg至200mmHg的压差。支架材料处理包括加热、淬火、循环疲劳等等,所述处理发生在以下的一个或多个时间:成形前、成形期间、成形后、支架图案化前或支架图案化后。在37℃下的水中或在生理条件下和/或在体腔中,扩张后的支架表现出以下的一种或多种:可进一步扩张到较大配置、响应于血管舒张剂引入进一步扩张、和/或具有1.5%至5%的复合径向应变(或顺应性)。

[0325] 在另一个示例中,支架材料包括或由以下金属或合金中的一种或多种构成,诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al1.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;钨或钨合金,等等。在优选的示例中,在1个月至3年的时期内,相比于刚刚展开后的强度(初始强度),扩张后的材料强度降低至少25%,优选至少50%,更优选至少75%。在优选的示例中,材料软化(强度降低)包括

以下一个或多个原因:体温、时间、循环(或疲劳)、蠕变、重结晶、晶粒生长、位错、沉淀相互作用、脱位相互作用等等。支架材料是可降解的(包括可腐蚀的)或不可降解的。支架材料可以成形为管并图案化成支架、成形为线(或由线形成)并图案化成支架、或作为图案化的片材成形(或由图案化片材形成)为支架。

[0326] 在本发明的另一个示例或方面中,可降解支架假体包括可降解的聚合物材料或可降解的金属或金属合金材料,其中支架被配置成具有一个或多个分离区域、在扩张(或展开)后撑开、表现出1.5%至5%的径向应变(或顺应性)、在展开后(包括初始回缩后)进一步扩张到较大配置、和/或响应于血管舒张剂而扩张。支架被配置成具有以下中的一个或多个:至少一些环(优选基本上所有环),该环具有以下中的一种或多种:间隙、桥接元件、分离区域、间断。在优选的示例中,分离区域被配置成在可降解支架降解之前(或基本上之前)形成间断。在另一个示例中,分离区域被配置成在可降解支架降解前的1个月至5年的时期内,优选2个月至3年的时期内,更优选3个月至1年的时期内形成间断。在又一个示例中,分离区域被配置成在初始扩张后至初始扩张后1年的时期内,优选在初始扩张后1个月至初始扩张后9个月的时期内,更优选在初始扩张后1个月至初始扩张后6个月的时期内形成间断。

[0327] 在另一个示例中,可降解支架材料包括以下金属或金属合金:镍、钴、钨、铁、锌、镁、镁合金AZ31、锡、1010钢、钢、5140钢、8620钢、铁镍合金、纤维素等等。在一个示例中,可降解材料基本上在1年至20年的时期内降解,优选在1年至10年内降解,更优选在1年至5年的时期内降解,最优选在6个月至3年的时期内降解。在一个示例中,可降解支架材料包括聚合物支架材料(或由其构成),包括PLLA聚合物材料。在又一个示例中,可降解支架包括聚合物材料,包括聚丙交酯聚合物材料。在又一个示例中,在1至10年内腐蚀(降解)的可腐蚀的金属或金属合金(可降解)是诸如钨、钨合金、铌、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金;钴合金;镁合金AZ31、锡、1010钢、钢、5140钢、8620钢、铁镍合金;等等。在3至10年内降解的可降解聚合物和共聚物的又一个示例中,示例包括纤维素;甲壳质;壳聚糖;PLLA或其共聚物;等等。

[0328] 在更进一步的示例中,本发明的支架和其他腔内假体可以由不可降解的金属或金属合金和/或其他不可降解材料形成,并且将会被配置成具有形成于骨架周向结构(如一个或多个环)中的裂隙或开口,以允许支架在植入血管或其他体腔后的撑开。骨架将会通常由多个周向环限定,该周向环被配置用于从卷曲条件扩张到扩张配置,其中至少一些周向环沿着在骨架周向周围的周向路径。在至少一些环的周向中将会有至少一个裂隙或开口,并且相邻的周向环将会轴向连接,使得在骨架扩张到其扩张配置且在一个或多个环中形成裂隙(间隙)或间断后,骨架的较大部分或区段保持连接和完整(通过轴向链节)。在一些示例中,整个骨架将会保持轴向连接和周向连接二者,使得在扩张后和在裂隙(或间断)形成后,骨架的任何部分都不会意外与骨架的剩余部分断开。在其他示例中,扩张的骨架可以分离成两个、三个或更多个轴向完整的区段。在其他示例中,骨架可以在扩张后分离成随机区段,其中这样的随机区段将会具有足够的大小和耐久性,使得它们在扩张后将不会从血管或其他体腔中的植入位置移位或大幅度迁移。这种情况的一个示例是多个冠部和/或支柱在一个或多个环内保持连接和/或沿着骨架的长度。

[0329] 在第一组示例中,骨架中的开口或裂隙将会(或可以)包括在周向环中的间隙。例如,间隙可以形成于周向环的支柱和冠部中的任一者或两者中。在一些示例中,当骨架处于

其卷曲(未扩张)配置时,间隙将会闭合,并且当骨架扩张到其扩张配置时,间隙将会打开。这样的示例包括在支柱或冠部中的裂隙,其中由裂隙形成的相邻边缘彼此保持接触。这样的“裂隙”可以形成为骨架的初始制造如管的图案化或线的弯折的一部分,或者可以在初始制造之后但在切割或切开先前形成的支柱或冠部之前形成。在其他示例中,即使骨架处于其未扩张(卷曲)条件,周向环中的间隙也可以存在,或者间隙与支柱或冠部的相对端之间的分离距离将会在骨架扩张时增大。这样的初始开放的间隙还可以在骨架的初始制造期间或之后形成。

[0330] 形成于周向环中的间隙可以沿着骨架的纵轴或中心轴旋转交错或旋转对齐。当周向环中的间隙旋转交错时,相邻环将会由轴向链节接合,该轴向链节也被成形为交错图案,该交错图案可以与旋转交错的间隙的图案相同或不同。类似地,当间隙旋转对齐时,轴向链节也可以旋转对齐或旋转交错。

[0331] 在第二组示例中,周向环中的开口或裂隙将会(或可以)包括可生物降解的区段,该区段在包含裂隙或开口的支柱或冠部的相对表面或部分之间形成“桥”。可生物降解区段可以被配置成在骨架于血管环境中扩张时保持完整,而仅在桥接元件已在血管或其他管腔环境中降解后在环中形成间隙。可生物降解区段可以被配置成在血管或其他管腔环境中在1个月至3年的时间段内降解,优选在3个月至1年的时期内降解。

[0332] 对于先前描述的间隙实施方式,可生物降解的“桥接”区段可以在骨架结构内旋转对齐或旋转交错。类似地,将相邻周向环保持在一起的轴向链节也可以旋转对齐或交错,并且当交错时,其可以以与交错可生物降解区段的图案类似的图案交错。

[0333] 对于间隙和桥二者的示例,骨架当在血管环境内(或生理条件下)扩张以及经受收缩压/舒张压循环时可以展现出1%至10%的复合顺应性,通常1.5%至5%的复合顺应性(径向应变)。

[0334] 在本发明的又一个方面,可以如下制备(或制造)在支架和/或冠部中具有可生物降解桥接区段(元件)的血管假体。制造具有限定骨架周向的多个环的骨架。多个环由(或可以由)不可降解材料形成,该材料通常是金属。还制造具有限定骨架周向的多个环的第二骨架,但是由可生物降解材料制造。通常,第一和第二骨架至少在桥接结构待定位的区域上将会具有(或可以具有)相同的几何结构。在第一和第二骨架形成后,可以至少在第一不可降解骨架的至少一些环的支柱和/或冠部中切割间隙。然后从第二骨架切割相应的区段,其中该区段被选择用于填充形成于第一骨架中的间隙。从第二骨架切割的区段被(可以被)固定到形成于第一骨架中的间隙中以形成完整骨架,该完整骨架具有不可降解的基部结构,其中选定的支柱和/或冠部具有多个可降解的桥。

[0335] 在本发明的更进一步的示例中,本发明的骨架分离区域可以用于(可能用于)具有包括由多个冠部接合的多个支柱的螺旋主干的螺旋支架类型。螺旋主干被成形为包括多个相邻的圈,其中至少一些相邻的圈通过分离区域附接或以其他方式彼此耦合。例如,分离区域可以形成在螺旋主干紧邻的圈之间,具体示例包括在相邻的冠部对之间、在一个圈上的冠部与相邻圈上的支柱之间、以及在相邻圈上的支柱对之间。螺旋主干通常具有蛇形布置、之字形布置或沿着支架制造中常采用的类型的“曲折路径”。支架可以由弯曲线形成,或替代地可以通过以常规方式对管进行图案化而形成。分离区域可以包括本文其他各处描述的分离区域中的任何一个或多个,如可降解区域、可机械分离区域、疲劳响应性区域、桥接元

件等等。

[0336] 在本发明的另外示例中,腔内假体可以包括具有多个周向环的骨架,该周向环由诸如金属、金属合金或不可降解聚合物等不可降解材料形成,其中骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会由具有分开区域的结构元件(如冠部和/或支柱)形成,该分开区域在骨架处于其卷曲配置时彼此重叠和相邻。例如,彼此重叠和相邻的相邻区域可以是直的,通常一起形成骨架的支柱的“分开”部分,或者可以是弯曲的,通常一起形成骨架的冠部的“分开”部分。当骨架扩张到其扩张配置时,这样的直的相邻区域通常将会彼此分离。相反,当骨架扩张到其扩张配置时,这样的弯曲的重叠相邻区域通常将会变形,例如响应于由支架扩张施加的弯曲力而变直。

[0337] 当骨架处于至其卷曲配置时,重叠相邻区域可以是初始未附接的。或者,骨架的重叠区域可以彼此临时接合,例如,通过粘合剂、通过叠加套筒、通过涂层和/或通过本文先前所述的任何其他永久或临时固定材料、方法和/或结构来保持在一起。这样的临时固定材料(或结构)包括可降解材料,如可降解聚合物材料,该材料将会被配置成在生理环境中降解、疲劳或在植入后其他方式分离,以便在假体植入体腔达所需时间段后增强骨架的顺应性。永久固定材料包括不可降解材料,如不可降解的聚合物材料,其中该材料通常是弹性的,从而在假体植入体腔达所需时间段后允许支架假体具有增强的顺应性。

[0338] 在其他示例中,本发明的骨架分离技术(如本申请的各个示例和/或方面中所述的用于撑开周向结构元件(或允许撑开管腔的支架区段)的分离区域和其他方法)可以应用于各种其他常规闭孔支架图案。例如,骨架可以具有由不可降解材料形成的多个周向环,以便从卷曲配置扩张到扩张配置。至少一些周向环将会形成为周向接合的可扩张的闭孔结构,并且这样的周向环将会具有一个或多个分离区域,该分离区域被配置用于在管腔环境中展开后在环中形成间断,从而撑开管腔的支架区段。在一些情况下,周向环中被配置用于形成间断的至少两个或更多个分离区域对于撑开周向环是必要的,在其他情况下,需要至少三个或更多个分离区域来撑开周向环。一个、两个、三个或更多个分离区域可以位于可扩张的闭孔结构中和/或位于闭孔结构之间的周向连接器中。

[0339] 在具体示例中,闭孔可以包括具有相对的轴向侧和相对的周向侧的四边形。骨架还可以包括接合周向相邻的闭孔的轴向侧的周向连接器,其中分离区域可以位于周向连接器中和/或闭孔结构自身中。

[0340] 通常,轴向相邻的周向环中的至少一些闭孔将会由轴向链节接合,其中轴向链节通常是不可降解的并且没有分离区域,以便增强展开后的支架完整性,并且/或者以便增强扩张的支架均匀性,并且/或者以便维持扩张时或扩张后的支架的结构完整性。

[0341] 植入后在骨架中形成的间断一旦在植入后(通常在哺乳动物的血管中)经受收缩压/舒张压循环(或血管舒张剂),将会通常允许支架展现出1%至10%的顺应性,优选1.5%至5%的顺应性(或径向应变)。

[0342] 在替代的闭孔配置中,骨架可以包括由多个共有的交叉构件形成的紧密堆积的四边形,其中分离区域存在于共有的交叉构件中和/或交叉构件彼此交叉的接合部处。分离区域可以包括本文所述的任何分离区域,该分离区域经常是刚刚描述的闭孔骨架中的可生物降解区域。

[0343] 在本发明的更进一步的示例中,支架假体可以包括包含不可降解结构元件的图案

化周向骨架。结构元件可以具有扩张区域,该扩张区域被配置成随着骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置而塑性变形。结构元件(如环)可以被进一步配置成允许骨架在植入后经历(或表现出)从第一扩张配置向内回缩后被动地(不受机械手段和/或人为干预的帮助)扩张到第二较大的配置。骨架将会保留足以在植入后的至少初始时间段支撑体腔的强度。初始时间段将会通常是至少约1天,经常是至少3个月,通常是30天至9个月。扩张区域可以是本文先前所述的任何分离区域。第二较大配置可以大于第一扩张配置,或者可以小于第一扩张配置。在一个示例中,不可降解结构元件包括多个环,其中每个环由支柱和冠部构成,所述不可降解结构元件由金属或金属合金构成,该金属或金属合金在从卷曲配置扩张到扩张配置时塑性变形。在一个示例中,至少一些环被配置成具有一个或多个分离区域(在至少一些环的一个或多个支柱和/或冠部中),其中分离区域被配置成在生理环境中扩张后形成间断。

[0344] 在更进一步的示例中,本发明的支架假体可以包括包含结构元件的不可降解的图案化周向骨架。结构元件(如环)可以具有扩张区域,该扩张区域被配置成当骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形,并且该骨架可以被进一步配置成在支架在体内扩张后具有1.1%至15%,优选1.2%至10%,更优选1.5%至7%的径向应变(或复合顺应性),从而保留足以支撑体腔的强度。这些骨架经常进一步被配置成在展开后具有1.5%至7%的向内回缩,并且还可以被配置成在展开后具有1%或更小的初始径向应变(或顺应性),之后增加至在所述范围内的径向应变。在另外的示例中,刚刚描述的支架假体的径向应变可以在展开后两个月至一年内达到期望范围内的值,并且径向应变(或顺应性)的直径量级可以为0.07mm至0.5mm或0.1mm至0.5mm。在优选的示例中,至少一些环被配置成具有一个或多个分离区域,其中分离区域被配置成在支架于生理条件下扩张后形成间断。在另一个优选的示例中,所有环都被配置成具有一个或多个分离区域,其中分离区域被配置成在支架于生理条件下扩张后形成间断。在又一个示例中,至少一些环具有两个或更多个分离区域、具有三个或更多个分离区域、具有1至4个分离区域,或具有2至4个分离区域。

[0345] 在其他示例中,根据本发明的支架假体可以包括包含结构元件的不可降解的图案化周向骨架,其中结构元件具有扩张区域,该扩张区域被配置成在骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形。在这些示例中的一些中,处于展开配置的骨架具有足以支撑体腔的强度,并且骨架可以进一步被配置(通过并入如整个本申请中所述的本发明的一个或多个方面(或示例),诸如例如在至少一些环上的分离区域)用于允许体腔的支架区段在体腔中存在血管舒张剂的情况下进行血管舒张。体腔的支架区段可以进行0.05mm至0.5mm,经常0.1mm至0.3mm,或者0.07mm至0.5mm的血管舒张。

[0346] 在本发明的支架假体的另外示例中,不可降解的图案化周向骨架可以包括结构元件,其中结构元件具有扩张区域,该扩张区域被配置成在骨架从卷曲配置径向扩张到第一扩张配置时塑性变形。处于展开配置的骨架将会具有足以支撑体腔的强度,并且骨架将会通常还被配置(通过并入本申请中所述的各个方面(或示例)中的一个或多个)用于在生理条件下在体腔中展开后收缩和/或扩张。扩张和/或收缩可以被动发生,或者可以响应于体腔的血管舒张和/或血管收缩而发生。扩张和/或收缩还可以在生理脉动下发生。这样的扩张和/或收缩相对于体腔的展开直径或平均直径的量级经常是0.05mm至1mm,更通常是0.1mm至0.5mm。

[0347] 在一些示例中,本发明的以下一种或多种:支架假体的至少一个环、支架假体的至少一些环、支架假体的所有环、支架假体的至少一些周向元件、支架假体的所有周向元件,和/或支架假体,被配置(通过并入如本申请中所述的发明方面(或示例)中的一个或多个)用于进行以下一种或多种:撑开管腔或血管同时在支架植入时或植入后具有高抗压性,和/或撑开管腔或血管的支架区段,和/或在植入后具有足以支撑或保持管腔或血管打开的强度并且在植入后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或支架碎片如小组件不移位至血流中而潜在导致临床事件,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,该向内回缩在植入后基本上得以维持,和/或使支架在初始扩张后具有低向内回缩,该向内回缩在植入后的所述初始向内回缩后增大不超过1%-5%,和/或使支架被配置成能够在于生理条件下展开后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在展开后在没有预先程序设定的温度触发设定或没有预先程序设定的扩张直径/配置设定的情况下扩张或进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在没有程序设定的温度下扩张或进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架能够在于生理条件下展开后在不穿透或基本上不穿透血管或管腔壁的情况下进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),和/或使支架不引起过量的炎症,和/或使支架在植入后不穿透管腔或血管壁,和/或使支架在展开(植入)后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在),从而进一步扩张管腔或血管,和/或使支架在递送至血管或管腔中时在没有约束物的情况下维持或基本上维持在卷曲配置下并且在展开后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)至较大配置,和/或使支架可以展开到多个直径并且在展开后仍然撑开血管或管腔,和/或使支架可以展开到多个直径并且在植入后仍然进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)至较大配置,和/或使支架能够在植入后进一步扩张(在向内回缩之后,若存在)超过预先编程的扩张直径/配置,和/或使支架在植入后表现出血管运动、血管舒张或血管收缩,和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度、在初始扩张后具有低向内回缩(或所述支架经历向内回缩),并且其中支架表现出在紧接着扩张(展开)后低于1%的径向应变(或顺应性)以及在展开后为1%或大约1%的径向应变(或顺应性),和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在初始扩张后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在展开后增大(或在展开后随时增大),和/或使支架在展开后具有足以支撑体腔的强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)增大,其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,和/或使支架在展开(初始扩张)后具有足以支撑体腔的初始强度,所述支架在支架的初始扩张后经历向内回缩,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在初始扩张后增大,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,并且其中初始强度在展开后降低(或在展开后随时间降低,或优选地在展开后30天至1年内在展开后降低),和/或上述示例中的任一个,其中支架在初始扩张后不经历向内回缩,和/或如上述示例中的任一个所述的支架,其中一个或多个支架区段在生理条件下(包括输注血管舒张剂)向血管或管腔中

进一步扩张0.07mm至0.5mm的量级,和/或示例中的任一个在生理条件下,和/或使支架在展开(初始扩张)后具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中支架在扩张(展开)后具有初始径向应变(或顺应性),并且其中该径向应变(或顺应性)在扩张后增大,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的150%至3000%,优选其中顺应性的增大为初始顺应性的200%至3000%,更优选其中顺应性的增大为初始顺应性的300%至3000%,并且其中支架假体在支架假体的初始扩张后具有初始配置,并且其中支架配置在植入后(或手术完成后)改变,和/或示例中的任一个在生理条件下,和/或使支架在展开后(或初始扩张后)具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中在支架假体的初始扩张后(以及向内回缩后,若存在),支架假体具有初始直径(或配置(在初始回缩后,若存在),或者其中支架的一个或多个区段具有初始配置),并且其中在支架的x轴、y轴或z轴中的一个或多个或在支架的一个或多个区段中,支架直径(或配置,或支架周向元件(如环)的一个或多个区段)在植入后(或在手术完成后)改变,或随时间改变,或在30天至1年的时期内改变,和/或使支架在展开后(或在初始扩张后)具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且其中在支架假体的初始扩张后以及向内回缩后(若存在),支架假体在向内回缩后(若存在)具有初始直径(或配置,或者其中支架的一个或多个区段具有初始配置),并且其中在支架的x轴、y轴或z轴中的一个或多个或在支架的一个或多个区段中,支架直径(或配置,或支架周向元件(如环)的一个或多个区段)在植入后(或在手术完成后)变得更小或更大,或随时间改变,或在30天至1年的时期内改变,以吻合管腔(或瓣环)的配置(或直径)变化。

[0348] 在优选的示例中,支架假体具有(或可以具有)在至少一些环上,优选在基本上所有环上的一个或多个分离区域,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中每至少一些环的至少一个分离区域在所述环的周向路径中形成间断,从而撑开所述环,并且其中在形成间断后,支架维持结构图案,该结构图案的间断数目与分离区域数目基本上相同,其中每个环的分离区域数目为1至4。

[0349] 在优选的示例中,支架假体具有(或可以具有)在至少一些环上,优选在基本上所有环上的一个或多个分离区域,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中每至少一些环的至少一个或多个分离区域足以在所述环的周向路径中形成至少一个间断,从而撑开所述环,并且其中在形成间断后,支架维持结构图案,该结构图案的间断数目与分离区域数目基本上相同,其中每个环的分离区域数目为1至4。

[0350] 在一个示例中,根据本发明的支架被配置成在从卷曲配置扩张到扩张的较大配置时或该扩张之后撑开,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔或瓣环的强度。至少一些环、或至少一些支架区段、或至少一些支架区域、或基本上所有环、环区段、或环区域、或支架在扩张后撑开。撑开包括以下中的一种或多种:在至少一些环的每一个、或至少一些周向结构元件的每一个、或支架周向元件的周向路径中具有一个或多个裂隙、间断、分离,其足以在至少一个或多个周向方向上将环、周向结构元件和/或支架分离;使支架或支架区段能够在扩张后和间断形成后扩张到较大配置,使处于扩张配置的支架或支架区段表现出1%至10%,优选1.5%至7%,更优选2%至5%的径向应变(或顺应性);使处于扩张配置(扩张后)的支架或支架区段表现出0.1 mm至1mm,优选0.15mm至0.7mm,更优选0.2mm至0.5mm的收缩或扩张、收缩和扩张、收缩和/或扩张,以及/或者使处于扩张配置的支架响应于血管舒张剂和/

或血管收缩剂,和/或其他治疗剂;等等。

[0351] 在一些示例中,不可降解的支架材料由于其高强度(或高抗压性)性质或其他机械性质而是优选的。可降解材料如金属或金属合金可被配置成具有与不可降解材料或不可降解合金基本上类似的高抗压性和性质,因此也可以适用于这些示例或实施方式。在一些示例中,可降解材料可以被配置成在支架扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且在3个月至10年的时期内降解,优选在1年至5年的时期内降解。可降解材料还可以是在扩张配置下具有足够的强度并且在3个月至10年的时间段内降解,优选在1年至5年的时期内降解的聚合物材料。

[0352] 在一个示例中,冠状支架包括2.0mm至4.0mm的直径扩张范围,通过一个(或在一些情况下多个)支架来适应这样的范围,支架长度范围为15mm至40mm,由线、管或卷成管的片材(在卷成管之前或之后图案化)形成,支柱厚度为50微米至150微米,优选厚度为50微米至120微米。

[0353] 在优选的示例中,根据本发明的一个或多个方面,被配置成在扩张后撑开的支架期望具有承受至少400M次循环的疲劳的能力,或使在结构元件如环、扩张区域(如冠部)、不可变形区域(如支柱)或连接相邻环的周向链节上的应力和/或应变足以承受400M次循环的支架疲劳而没有不受控的断裂。在一个示例中,支架的扩张区域被配置成当相同环或相邻上的一个或多个分离区域形成间断后撑开,可以具有更宽的颈部、钥匙孔型设计或者其他设计、形状、几何结构以维持应力或将应力沿更长或更大的区域分布。其他示例包括结构元件的更大宽度或厚度、更长结构元件和/或改变分离区域的数目、位置、形状和几何结构。另一个示例是操纵轴向链节的位置、形状和数目。在另一个示例中,使具有一个或多个分离区域的一个或多个环接着一个或多个相邻环,该相邻环在所述环上不具有分离区域或具有不同数目的分离区域,从而管理支架结构上以及具有分离区域的环上的总体应力。在优选的示例中,本发明的支架被配置成在扩张后对体腔或瓣环具有支撑而不显著增加对体腔或瓣环的应力,同时支架保持轴向连接。

[0354] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,期望具有一个或多个分离区域和/或接头的至少一个环以及/或者支架假体承受模拟约10年的心脏跳动的约4亿次循环。支架被配置成在Goodman线上具有为1,优选大于1,更优选大于1.2的安全系数。在一个示例中,Goodman线如下产生:在以MPa测量的支架材料的交变应力图表中,相对于同样以MPa测量的支架材料的平均应力,经受生理条件的支架中的每个点(例如,使用模拟生理条件的FEA或物理检验来产生这样的点)的平均和交变应力期望落在连接交变应力轴上以MPa测量的疲劳极限(由支架材料样品测量)与平均应力轴上的极限应力的线(即 Goodman线)之上或之下,从而得到为1,大于1,优选大于1.2或更大的安全系数。这允许模拟支架假体在生理条件下在无裂隙的情况下大约十年的疲劳循环。在另一个示例中,支架假体被配置成在一个或多个周向结构元件(如环)上的某个位置处并且在10年内或超过10年的大致持续时间内具有受控的裂隙或间断。

[0355] 在一个示例中,不可降解的支架假体包括不可降解的金属合金如L605,其由管或线图图案化,其中支架根据本发明的一个或多个方面或示例被配置成在于体腔中或生理条件下扩张后撑开,所述支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架强度在扩张后降低。支架还包括可降解涂层和药剂(并入涂层中或与涂层分离)来抑制新生内膜增

生。在一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开强度(紧接着展开后或展开后1小时内)降低25%至75%。在另一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开配置强度降低50%至90%。在又一个示例中,在展开后1个月至2年的时期内,支架强度降低至零。

[0356] 在一个示例中,支架假体包括不可降解的金属合金如L605,由从管或线图案化,其中支架被配置成在于体腔中(或在生理条件下)扩张后撑开,所述支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架强度在扩张后基本上得以维持。任选地,支架还包括可降解涂层和/或药剂来抑制新生内膜增生。在一个示例中,在展开后1个月至1年的时期内,支架强度从展开强度(紧接着展开后或展开后1小时内)降低25%至75%。在另一个示例中,支架强度降低至仍然足以支撑体腔的水平。在另一个示例中,在没有新生内膜增生维持撑开的支架基本上就位的情况下,支架强度降低至不足以支撑体腔的水平。

[0357] 在另一个示例中,支架假体包含可降解金属材料,如钨或钨合金,其中支架假体被配置成在于体腔中扩张后撑开(通过并入本发明的一个或多个示例或方面,如一个或多个分离区域),并且其中支架假体在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中金属材料在1年至5年的时期内降解。任选地,支架还包括可降解涂层和/或药剂来抑制新生内膜增生。在分离区域提供间断来提供支架撑开的一个示例中,间断通常被配置成在可降解金属或金属合金的降解之前形成。

[0358] 在另一个示例中,如本申请的任何示例或方面所述的支架假体包括周向结构元件,其被图案化成从卷曲配置扩张到扩张的较大配置的,并且其中支架在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架被配置成在于生理条件下扩张后周向撑开(在至少一些环或所有环中形成间断)。在一个示例中,支架包括通过一个或多个轴向链节连接的多个环,其中至少一个或多个链节被配置成在支架周向撑开时在大约同一时间分离,或在支架周向撑开后分离,或在支架撑开前分离,或其组合,同时至少一个链节在两个相邻环之间保持完整,或同时至少一个链节在所有相邻环之间保持完整,或同时至少一些相邻环在一个区域中保持接合。

[0359] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体被配置成具有分离区域、间隙、桥接元件和/或间断等的一种或多种,其中邻近于所述分离区域、间隙、桥接元件和/或间断的结构元件被配置成(或允许)在周向方向上移动,和/或被配置成(或允许)在纵向方向上移动,和/或被配置成(或允许)在径向方向上移动,和/或允许在上述的组合方向上移动。

[0360] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体被配置成具有分离区域、间隙、桥接元件和/或间断等的一种或多种,其中邻近于所述分离区域、间隙和/或间断的结构元件相对端被配置用于进行以下的一种或多种:相对于彼此自由移动、以受限制的方向(或方式)移动、以不受限制的方向(或方式)移动、以受约束的形式(或方式)移动、以不受约束的形式(或方式)移动,其中这样的移动是纵向的、径向的、周向的或其组合。

[0361] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体在扩张配置下包括结构元件,其中至少一些结构元件被配置成允许至少一些周向元件在一个或多个方向(诸如周向、纵向、径向或其组合)上移动,其中在生理条件下,所述移动撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。在另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些

结构元件被配置成具有分离区域、接头、间隙、桥接元件、接合部中的一种或多种,其中分离区域、间隙、桥接元件、接头、接合部在支架假体扩张后形成间断,其中在生理条件下,所述间断撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。在另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些结构元件被配置成具有分离区域、接头、接合部、间隙、桥接元件中的一种或多种,其中分离区域、间隙、桥接元件、接头、接合部中的一种或多种允许所述结构元件在支架假体扩张后在一个或多个方向(如径向、周向和/或径向)上移动,并且其中在生理条件下,所述移动撑开至少所述结构元件、进一步扩张所述至少一些结构元件、允许至少一些结构元件进行血管舒张、允许至少一些结构元件收缩和/或扩张。

[0362] 在本申请中的任何示例的另一个示例中,支架假体包括结构元件(冠部和/或支柱),其中至少一些结构元件被配置成在支架假体从卷曲配置扩张到扩张的较大配置后撑开,并且其中支架的撑开包括允许至少一些结构元件在一个或多个方向(包括周向、径向或其组合的一个或多个方向)上移动,并且其中在生理条件下,所述移动允许至少一些结构元件(或支架)进一步扩张、表现出血管舒张、收缩和/或扩张、具有更大径向应变(更具顺应性)。

[0363] 在一个示例中,支架假体包括由金属或聚合物材料形成的结构元件,并且其中结构元件形成支架图案,并且其中支架图案包括开孔型设计、闭孔型设计、螺旋支架型设计、线圈支架型设计、编织支架型设计和/或其组合,并且其中支架和/或支架假体的至少一个区段被配置成在扩张的支架配置下在至少一个区段(优选整个支架区段)中根据本发明撑开(包括分离区域、间隙、增强元件、接合部、接头、间断等中的一种或多种),从而允许至少一个区段和/或支架在包括周向方向、径向方向、纵向方向和/或其组合在内的一个或多个方向上移动,其中在生理条件下,这样的移动允许至少一个区段和/或支架具有以下的一种或多种:增大的径向顺应性(径向应变)、从扩张配置收缩和/或扩张、在回缩后(若存在)进一步扩张、表现出血管舒张或响应于血管舒张剂,其中在至少一个支架区段和/或支架撑开后,移动基本上更大。

[0364] 在一个示例中,支架假体包括结构元件,其中结构元件包括多个环,其中至少一些环包括由冠部接合的支柱,并且其中至少一些环连接至在一个或多个表面区域处的相邻环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域、间断、接合部、间隙、接头、桥接元件、增强元件,并且其中支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且其中至少一些环和/或支架在展开至扩张配置后撑开,并且在生理条件下,至少一些环和/或支架在扩张的支架配置下撑开后相比于撑开前表现出以下的一种或多种:增大的径向应变(径向顺应性)、增大的血管舒张或血管收缩、进一步扩张到第二扩张配置(在从展开配置向内回缩后,若存在)、展开后增大的收缩和/或扩张。

[0365] 在另一个示例中,如支架假体本申请的任何示例中所述,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置(第一扩张配置或初始扩张)并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中根据本发明的一个或多个方面,支架被配置成在扩张后撑开,从而在生理条件下,相比于撑开前允许以下的一种或多种:增大的径向应变、在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张到第二扩张配置、增大的径向收缩和/或扩张、增大的径向或周向位移。

[0366] 在另一个示例中,支架假体如本申请的任何示例中所述,其中支架可从卷曲配置

扩张到扩张的较大配置(第一扩张配置)并且在扩张配置下具有足以支撑体腔的强度,并且其中支架被配置成在扩张后具有(或允许)至少一些支架结构元件和/或支架在一个或多个方向(诸如周向、径向、纵向和/或其组合)上的移动,从而在生理条件下,相比于允许至少一些结构元件和/或支架的所述移动之前,允许(或导致)以下的一种或多种:更高的径向应变、在从第一扩张配置向内回缩后进一步扩张到第二扩张配置、更高的径向收缩和/或扩张、更高的径向或周向位移。

[0367] 在另一个示例中,支架假体包括结构元件,其中所述结构元件包括支架图案,并且其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置并且具有足以支撑体腔的强度,并且其中在生理条件下,支架被配置成撑开并且在扩张配置下具有移动(在一个或多个方向上),该移动大于笼蔽配置下的移动。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到至少一些支架结构元件被生物组织(或物质或细胞)覆盖。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到基本上所有支架结构元件被生物物质(或组织或细胞)覆盖。在本示例的另一个示例中,扩张后的支架强度基本上得以维持,直到至少一些支架结构元件被生物物质(或组织或细胞)覆盖,并且其中支架被配置成沿着支架在一些区域中撑开,如本申请中的各个方面或示例中所述,并且其中生物物质基本上将撑开的图案化支架保持就位。

[0368] 在另一个示例中,如支架假体本申请的任何示例中所述,其中在生理条件下,支架被配置成具有在支架假体的至少一个区段中在一个或多个方向上的移动,其中该移动包括在所述一个或多个方向上的位移。在本示例的另一个示例中,一个或多个方向包括周向、径向、和/或纵向、其组合、和/或其他方向、或其他方向图案。在本示例的另一个示例中,在生理条件下,支架假体包括至少一个区段的撑开,从而允许所述移动(或位移),并且其中在一个或多个方向的移动(或位移)大于撑开前的所述移动(或位移)。

[0369] 在另一个示例中,支架假体可以具有各种形状、形式和结构。例如,结构元件可以包括支柱或螺钉状元件、将支柱和/或螺旋型元件接合在一起的冠部或结或螺栓型元件。本申请的示例适用于各种类型的支架、假体和其他植入物,如血管支架或非血管支架、含有瓣膜的支架、和/或其他假体或植入物,其中以下中的一种或多种是期望的:支架区段管腔或支架区段管腔部分的撑开、相对于初始顺应性增大的径向顺应性、在植入后(或随时间)降低的高初始强度、允许一个或多个支架区段(或支架的区段)在植入后进一步扩大、允许使一个或多个支架区段(或支架)具有在扩张时基本上吻合血管、管腔或瓣环的初始配置(形状和/或直径)、在植入后响应于血管、管腔或瓣环配置在生理条件下的变化而继续吻合(或继续基本上吻合)血管、管腔或瓣环,以及/或者在一个或多个支架区段(或支架)的一个或多个直径尺寸中所需的植入后的期望位移。

[0370] 在另一个示例中,本发明的各个示例和方面不仅适用于可扩张假体,还适用于各种植入物,诸如不可降解植入物,其中它们附接或放置在体腔中(或放置在体腔或瓣环附近,或放置在组织中),并且其中这样的植入物被配置用于提供撑开,和/或在植入后在植入物的至少一个区段或区域中提供期望的位移(例如,直径的位移)。

[0371] 在一个示例中,具有长度、宽度和厚度的植入物在体腔或身体瓣环附近附接(或保持就位),并且其中植入物被配置成与可扩张假体耦合(或附接),并且其中植入物和支架假体中的至少一个被配置成在植入物和/或支架的至少一个区段或区域上具有分离区域、接

合部、接头、铰链、桥接元件、间隙中的一种或多种,从而允许植入物和/或支架的至少一个区段或区域在一个或多个方向或一个或多个轴(x、y 或z)上具有位移(直径变化),该位移大于所述植入物或支架假体的相邻区段(或区域)的位移。

[0372] 在本发明的又一个示例或方面中,支架假体包括具有由聚合物或金属材料图案化的周向环的骨架。该骨架被配置用于从卷曲配置扩张到扩张配置,并且至少一些周向环具有至少一个周向位移区域,该区域允许周向环在生理管腔环境如血管(更具体地,动脉血管)中周向地扩张和收缩。例如,位移区域可以允许一个或多个周向环响应于患者的动脉管腔中的收缩/舒张节律而周向扩张和收缩。

[0373] 在一个示例中,位移区域将会允许在支架假体植入血管或其他体腔中之后的这样的周向扩张和收缩。尽管位移区域可以是先前所述的分离区域、开放间隙或钥匙和锁结构等中的任一种,但其通常将会是由诸如弹性体缓冲材料如弹性体聚合物等材料(包括聚合物材料)接合或填充的区域。在这样的情况下,弹性体缓冲材料通常将会接合或连接周向环上的相邻区域,因此用作弹性约束物而允许相邻区段和/或区域的相对运动以适应血管或其他体腔的脉动或其他生理条件。紧邻的支架区域之间的相对运动的量或程度可以变化很大,通常为0.01 mm至1mm,经常为0.03mm至0.5mm,时常为0.05mm至0.5mm。支架周向弹性的量或程度也可以变化很大,通常为0.05mm至0.2mm,经常为0.07mm至0.15mm,时常为0.07mm至0.012mm。

[0374] 在一个示例中,根据本发明原理的具有周向位移区域的骨架将会通常包括沿着轴耦合在一起的多个周向环。在这样的情况下,至少一些周向环经常将会包括由冠部接合的支柱,其中至少一些支柱或冠部将会具有周向位移区域,该区域允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律和/或其他生理条件而周向扩张和收缩。这样的区域可以包括在支柱或冠部的相邻或相对区段之间的间断,如间隙、通道、裂隙、接合部、桥接元件等。在具体的示例中,间隙可以由支柱的相对区段限定并且包括凹形耦合元件(通常具有附接至支柱区段的一端处的一对相对的约束壁),以及安设在相对的支柱区段上的凸形耦合元件。通过将凸形支柱区段定位在相邻支柱区段上的该对相对的约束壁之间,凸形元件和凹形元件将会相对于彼此至少周向地自由移动,以提供期望的周向扩张和收缩。

[0375] 如前文在其他示例中所述,间隙可以保持打开或在其他情况下可以填充有弹性体缓冲材料,该弹性体缓冲材料抑制凸形元件在周向环的相对壁之间的周向运动。取决于间隙的大小,凸形元件将能够相对于相邻的支柱区段轴向、横向和/或升高地移动。这样的以多个角度自由移动的能力增强了支架响应于体腔脉动的弹性。在其他示例中,支柱的两个相对区段之间的间隙可以包括具有通道的耦合元件,该通道包括一对相对的约束壁以及底表面。在相邻的支柱区段上相对的凸形耦合元件将会位于由相对的约束壁和底表面限定的通道内,从而允许凸形元件在相对壁之间至少周向移动并在通道内轴向移动。如前述示例或实施方式所述,通道可以保持打开或可以填充有弹性材料或其他材料(包括聚合物)。

[0376] 在根据本发明原理的周向位移区域的又一个示例中,间隙可以限定在支柱的相对区段之间并且还包括在其间的耦合元件。例如,销可以被定位成跨越凹形耦合元件的一对相对壁之间的间隙并且进一步穿过枢轴孔和其间的凸形耦合元件,从而允许移动,和/或允许扩张和基本上维持所述扩张,和/或允许扩张和收缩。在本发明的又一个示例或方面,用于制造支架假体的方法包括将支架材料的两个或更多个板或片材图案化成包括多个部分

环结构。每个部分环结构将会被成形为终止于两个或更多个附接端,使得通常最初平坦的两个或更多个板结构可以成形为圆柱形组装件,其中一个板上的每个附接端接合至另一板上的相邻附接结构。在相邻的板结构正确地定位后,附接端将会接合以完成周向支架结构。

[0377] 在一个示例中,部分环结构将会通常包括由冠部接合的支柱,并且附接端将会通常被图案化成凸形元件和凹形元件,该元件被配置成通过其间的间隙配合,其中该间隙允许周向骨架在生理管腔环境中周向扩张和/或收缩。任选地,间隙可以保持开放,但更经常将会填充有材料,优选聚合物材料,更优选弹性体材料,以提供附接端之间的弹性附接。该材料可以是可降解或不可降解的。

[0378] 在一个示例中,将两个或更多个板结构形成圆柱形组装件包括将板弯过心轴之上,通常是圆柱形心轴之上。在两个或更多个板形成其期望的形状后,每个板上的相邻端部结构可以接合,通常通过将弹性体材料施加在相邻端部结构之间或之上。

[0379] 在本发明的又一个示例或方面中,支架假体包括具有由聚合物或金属材料(包括不可降解和可降解的)图案化的周向环的骨架。骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,并且至少一些周向环通过轴向链节接合,其中至少一些轴向链节通过周向位移区域接合至相邻的周向环。周向位移区域允许周向环在生理环境中周向扩张和/或收缩,同时在优选的示例中维持轴向链节完整(连接两个相邻环)。

[0380] 在一些示例中,其中位移在至少一个方向上的至少一个位移区域如周向位移区域允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律或其他生理条件而周向扩张和/或收缩。通常,骨架包括沿着轴通过轴向链节耦合在一起的多个周向环。在这样的情况下,至少一些周向环通常包括由冠部接合的支柱,并且相邻周向环上的支柱终止于接合至轴向链节的周向位移区域中。

[0381] 如先前示例所述,其中位移在至少一个方向上的位移区域如周向位移区域可以包括间断,该间断允许周向环响应于动脉管腔中的收缩/舒张节律而至少周向扩张和/或收缩,通常包括在支柱或冠部的相对区段之间的间隙。更通常地,周向位移区域包括凸形区段和凹形耦合元件。其中凸形区段将会通常在支柱的末端处,并且凹形耦合元件在轴向链节上。相反,凹形区段可以在支柱的末端处,并且凸形耦合元件位于轴向链节上。

[0382] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物包括支架、处于卷曲配置的基本上管状的支架、处于扩张(展开)配置的基本上管状的支架、处于扩张和/或卷曲配置的管状支架、处于卷曲和/或扩张配置的圆柱形或基本上圆柱形的支架、处于卷曲和/或扩张配置的非圆柱形支架;其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并具有足以支撑体腔(包括瓣环)的强度。

[0383] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物是用于锚固到体腔、体腔(包括瓣环)附近或锚固到解剖结构的固定装置;其中固定装置连接至另一植入物(如支架,瓣膜(天然或合成的))。

[0384] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物(假体)是动脉支架、用于瓣膜修复或置换的支架、用于瓣膜修复或置换的固定装置、和/或管腔支架。

[0385] 在本申请的任何示例的另一个示例中,植入物包括支架,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张的较大配置,并且在扩张配置下具有足以支撑体腔(或瓣环)的初始强度,并且具有以下中的一种或多种:初始形状、初始位移、初始径向应变、初始血管运动反应性;并且

其中支架假体在扩张后将会具有以下的一种或多种:增大的径向应变、增大的径向应变和从初始强度降低的强度、低于初始强度的强度、增大的在至少一个方向上的位移,其中在所述方向上的初始位移基本上较小、在至少一个方向上具有位移,其中在所述至少一个方向上的位移基本上为零,和/或扩张后支架形状从初始形状的改变。上述示例中的支架被配置成具有以下中的一种或多种:撑开、在扩张后具有可变的顺应性(径向应变)、在扩张后具有不同于扩张时的径向顺应性的受控的顺应性(径向应变)、在扩张后对管腔或血管顺应性(径向应变)的适应性、具有可变的位移、具有不同于初始扩张配置的受控位移、在扩张或展开后具有对管腔或血管位移的适应性、具有可变的移动、具有受控的移动、在扩张后具有对管腔或血管移动的适应性、和/或允许在扩张后的血管反应性。该示例中的支架包括可降解的支架和不可降解的支架、金属支架、聚合物支架,或其组合。植入物包括但不限于支架、管状结构、非管状结构和具有扩张和/或卷曲配置的结构的其他植入物。在另一个示例中,支架假体在从卷曲配置展开(扩张)到扩张配置时具有基本上圆柱形的形状,其中支架形状在扩张后改变成以下中的一种:非圆柱形、基本上非圆柱形、椭圆形、卵圆形或其他形状;以适应体腔(包括瓣环)的变化。

[0386] 在本申请的任何示例的另一个示例中,扩张后的支架假体具有基本上配合或适合体腔(包括瓣环形状)的初始形状(或形状配置),其中扩张后支架的所述形状(或形状配置)改变以适应体腔形状(或形状配置)的变化(包括瓣环形状变化);防止或最小化所述配合错配,或相比于在支架初始扩张后的所述管腔形状或配置的变化之前的初始配合具有改善的配合。在另一个示例中,扩张后的形状(或形状配置)变化是动态变化的形状(或形状配置),该形状(或形状配置)对应于由管腔所施加的力,同时基本上维持支架的扩张配置。

[0387] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物是具有初始形状、位移和固定长度的固定装置,并且其中邻近于体腔或在体腔内固定后的植入物具有以下中的一种或多种:在至少一个方向上的更大位移、在至少一个维度上的形状改变、在植入物的至少一部分上的强度降低,等等。

[0388] 在另一个示例中,被配置成具有分离区域或接头的支架假体在生理条件下进一步扩张到第二较大配置,其中支架在未暴露于生理条件的情况下将不会进一步扩张。在另一个示例中,如本申请的任何示例所述的支架假体仅在生理条件下进一步扩张到第二较大配置(在初始向内回缩后,若存在)。

[0389] 在另一个示例中,支架假体在展开后和在间断形成之前表现出血管反应性,并且/或者在基本上整个支架区段上表现出血管反应性。

[0390] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架包括一个或多个分离区域(或间断),其中分离区域(或间断)包括一个或多个接头,其中接头允许扩张后在至少一个方向或维度上的移动或位移,并且其中接头不会在生理条件下分开。

[0391] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架包括一个或多个分离区域(或间断),其中分离区域(或间断)包括一个或多个接头,其中接头允许扩张后在至少一个方向或维度上的移动或位移,并且其中接头于生理条件下扩张后分开。

[0392] 在本申请的任何示例的一个示例中,其中支架包括多个环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域(或接头),其被配置用于在基本上相同或不同的时间段形成间断(或位移)。

[0393] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物(包括支架)具有一个或多个分离区域,其中分离区域包括接头,其中接头允许在扩张后在至少一个方向上的位移。接头的示例包括但不限于:枢轴型接头、铰链型接头、棘轮型接头、鞍型接头、球窝型接头、髁型接头和/或植株型接头。在一个示例中,接头不会分开。在另一个示例中,接头在扩张后分开。在另一个示例中,植入物在扩张后具有初始位移,该初始位移小于扩张后的位移量级。

[0394] 在一个示例中,分离区域包括接头。在另一个示例中,分离区域是接头。

[0395] 在本申请的任何示例的一个示例中,植入物(包括支架)具有在扩张时的初始形状,以及一个或多个分离区域,其中分离区域包括结构,其中接头允许扩张后所述形状的改变。接头的示例包括但不限于:枢轴型接头、铰链型接头、棘轮型接头、鞍型接头、球窝型接头、髁型接头和植株型接头。在一个示例中,接头不会分开。在另一个示例中,接头在扩张后分开。

[0396] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括多个周向环,其中至少一个环具有一个或多个分离区域(或接头),该分离区域在于生理条件下扩张后形成间断(或位移)。

[0397] 在本申请的任何示例的另一个示例中,生理条件包括以下中的一种或多种:体腔(包括瓣环)、生理压强、心脏跳动、肌肉收缩、约37℃的温度、植入物所处的约37℃温度下的水浴、模拟体腔(或瓣环)的套筒、和/或模拟生理条件的测试固定件。

[0398] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括至少一个环,其中环包括由冠部接合的支柱,并且其中环包括一个或多个分离区域,或沿着所述环的周向路径的一个或多个接头,该分离区域或接头被配置用于形成间断和/或位移和/或形状配置的变化。在一个示例中,一个或多个分离区域或接头位于支柱和/或冠部区域上,从而在支架假体于生理环境中扩张后,允许至少该环撑开、具有位移、进一步扩张和/或收缩、和/或改变形状配置。

[0399] 在本申请的任何示例的一个示例中,其中支架假体包括一个或多个分离区域(或间断),并且其中扩张后的所述分离区域或间断具有以下中的一种或多种:在一个或多个方向上的位移、在一个或多个方向上的位移增加、从初始扩张的形状配置的形状配置变化、从初始扩张的径向应变的径向应变变化、从初始扩张的径向应变的径向应变增大、强度降低、从初始扩张的强度的强度降低、从初始径向应变和初始强度的径向应变增大和强度降低。

[0400] 在一个示例中,支架假体或植入物包括一个或多个分离区域,其中分离区域包括连杆。连杆允许在相同方向上(推拉连杆)或在相反方向上(反向运动连杆)的位移(移动)。连杆可以以各种方式连接,包括销、螺钉、开口销、聚合物紧固件、波普空心铆钉(pop rivet)、U形夹销和/或螺母及螺栓等。连杆可以改变位移的量级或方向、增大位移量级、逆转位移方向或量级,或其组合。

[0401] 在一个示例中,支架假体或植入物包括一个或多个接头,其中接头以各种方式连接,包括销、螺钉、开口销、聚合物紧固件、波普空心铆钉、U形夹销和/或螺母及螺栓等。

[0402] 在本申请的任何示例的一个示例中,假体是植入物,包括以下中的一种:支架、具有结构的植入物、具有结构的植入物、具有结构和固定手段的植入物,等等。

[0403] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括多个相邻的环,其中基本上所有环都具有一个或多个分离区域、间断或接头,并且其中在于生理条件下从卷曲配置扩张

到扩张的较大配置后,基本上所有环都能够具有以下中的一种或多种:相似的径向应变(或顺应性)量级或变化、基本上相似的基本上所有环的血管运动反应性、基本上所有环的撑开、基本上所有环进一步扩张到较大配置、基本上所有环的扩张和/或收缩、在至少一个方向(或维度)上的位移、形状配置的变化。在另一个示例中,在生理条件下处于扩张配置时,基本上所有环都具有相似的以下中的一种或多种:初始和随后的径向应变、进一步扩张、径向收缩和/或扩张、相似的撑开、相似的位移、相似的形状配置变化。在另一个示例中,在生理条件下处于扩张配置时,一些环具有不同的以下中的一种或多种:扩张后的径向应变、位移量级、形状配置、收缩和/或扩张、血管反应性。

[0404] 在另一个示例中,在支架于生理条件下从卷曲配置扩张到扩张配置后,所述支架假体被配置用于撑开,其中撑开包括以下中的一种或多种:在扩张后具有可变的顺应性(径向应变)、在扩张后具有不同于扩张时的径向顺应性的受控顺应性(径向应变)、在扩张后具有对管腔或血管顺应性(径向应变)的适应性、具有可变的位移、具有不同于初始扩张配置的受控位移、在扩张或展开后具有对管腔或血管位移的适应性、具有可变的移动、具有受控的移动、在扩张后具有对管腔或血管移动的适应性、和/或允许扩张后的血管反应性。

[0405] 在本申请的任何示例的另一个示例中,在扩张后,至少一些周向结构元件(如环)或植入物或支架假体具有1%至20%,优选1%至15%,更优选1.5%至10%,最优选2%至7%的复合径向应变(或顺应性)。在另一个示例中,径向应变的量级为0.07mm至3mm,优选0.1mm至2mm,更优选0.1mm至1mm,最优选0.1mm至0.5mm。在另一个示例中,血管反应性的量级为0.07mm至3mm,优选0.1mm至2mm,更优选0.1mm至1mm,最优选0.1mm至0.5mm。

[0406] 本领域技术人员将会理解,本申请中所述的各个示例和方面均可以用于促进在径向和/或周向或其他方向或其组合上的移动。

[0407] 如先前的示例或实施方式所述,凸形元件通常将会在凹形耦合元件的相对壁之间自由地周向移动,以允许支架假体的周向(和/或径向)扩张和/或收缩。凸形区段和凹形耦合元件可以由间隙隔开,并且该间隙可以保持打开,或相反地,可以填充有诸如弹性体缓冲材料等材料,该材料抑制凸形元件在周向环的相对壁之间的周向移动。

[0408] 在优选的示例中,支架假体包括一个或多个被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置的结构元件,其中所述一个或多个结构元件具有一个或多个环绕所述支架的连续周向路径,并且其中所述结构元件具有一个或多个等分所述连续周向路径的所述结构元件的分离区域。在特定示例中,等分所述一个或多个结构元件的所述一个或多个分离区域形成于支架扩张之前,并且其中所述等分的结构元件在支架扩张期间被保持在一起,并且其中所述等分的结构元件被配置成在支架扩张形成一个或多个环绕所述支架的不连续的周向路径后分离。在一个示例中,一个或多个分离区域是在支架图案化期间形成的。在另一个示例中,一个或多个分离区域是在支架图案化后形成的。在一个示例中,一个或多个结构元件包括一个或多个环(圈)。所述支架包括一个或多个结构元件。在另一个示例中,一个或多个结构元件包含一个或多个环(或圈),形成螺旋支架。在另一个示例中,一个或多个结构元件包括多个支柱和冠部。在另一个示例中,一个或多个结构元件包括一个或多个环(圈),其中一个或多个环(圈)包括多个支柱和冠部。在另一个示例中,一个或多个结构元件包括一个或多个环,其中一个或多个环由多个支柱和冠部组成。在另一个示例中,一个或多个结构元件包括两个或多个环(圈),其中相邻环在图案化期间或图案化后轴向接合。在另一个示例中,

所述一个或多个结构元件包含两个或更多个环(圈),其中至少两个相邻环在图案化期间或图案化后由一个或多个链节接合,并且其中接合所述至少两个相邻环的至少一个链节在所述至少两个相邻环上的所有等分的结构元件分离后保持完整。在另一个示例中,所述一个或多个结构元件包含两个或更多个环(圈),其中至少两个相邻环在图案化期间或图案化后由一个或多个链节接合,并且其中接合所述至少两个相邻环的至少一个链节在所述至少两个相邻环上的所有等分的结构元件分离后保持完整。在特定示例中,一个或多个结构元件包含两个或两个以上相邻环(圈),其中所述两个或两个以上相邻环通过熔合、焊接或在所述相邻环上的连接结构元件轴向接合,其中至少一些相邻环在所述至少一些环上的所有等分的结构元件分离于所述形成的间断后保持接合。在特定示例中,一个或多个分离区域包括一个或多个接合部、间隙和界面。在另一个特定示例中,与一个或多个分离区域相邻的结构元件形成一个或多个接合部、间隙和界面。在又一个示例中,与一个或多个分离区域相邻的等分的结构元件在支架扩张之前由一种或多种聚合物材料、粘合剂、焊料、不同于支架材料、机械锁紧或其他手段保持在一起。在优选的示例中,聚合物材料是可降解材料。在特定示例中,所述支架具有至少一个环,所述环被配置为具有等分所述环上的至少一个结构元件的一个或多个分离区域,其中所述至少一个环的所述等分的结构元件在支架扩张之前保持分离。在该示例中,所述支架假体可以由不可降解材料诸如金属或金属材料制成,也可以由聚合物材料或其他材料制成。在另一个示例中,支架假体可以形成不可降解的金属或金属材料,被图案化成能够从卷曲配置扩张的支架,并且其中所述支架包括一个或多个具有相邻环(圈)的环(圈),所述相邻环(圈)通过在所述两个相邻环之间用同样的不可降解支架材料或不可降解焊接材料熔合、焊接或形成链节轴向接合。

[0409] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,并包含一个或多个结构元件,形成围绕支架的一个或多个连续周向路径。一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有一个或多个分离区域将所述环平等成一个或多个围绕支架的不连续周向路径,并且其中等分的环通过包含一种或多种粘合剂、聚合物材料和焊料的材料保持完整,并且其中所述等分的环被配置成在所述支架在体腔内扩张后分离,并且其中所述等分的环在支架于空气中扩张后不分离。在该示例中,支架假体可由金属或金属材料等不可降解材料形成。

[0410] 在优选的示例中,支架假体包括一个或多个被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置的结构元件,其中所述一个或多个结构元件具有一个或多个环绕所述支架的连续周向路径,并且其中所述结构元件具有一个或多个等分所述连续周向路径的所述结构元件的分离区域。在特定示例中,一个或多个等分一个或多个结构元件的分离区域在支架扩张之前形成,并且其中等分的结构元件中至少一些在支架卷曲之前被保持在一起,并且其中等分的结构元件中至少一些被配置成在扩张形成一个或多个围绕支架的不连续周向路径后分离。在特定示例中,有利的是,支架的一个或多个区段在支架扩张时提高了顺应性。在这样的示例中,尽管大多数间断是在扩张后形成的,但等分的结构元件中至少一个被配置成在支架成形时或成形后且扩张到扩张配置之前分离。通常,在这种情况下,所述一个或多个支架区段包括一个或多个沿支架长度的环,如近端环和/或远端环,并配置成具有在支架扩张之前分离的一个或多个等分的结构元件。在该示例中,支架假体可由金属或金属材料等不可降解材料形成。

[0411] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且包括一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中所述一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有一个或多个将所述环等分成一个或多个围绕支架的不连续周向路径的分离区域,并且其中所述等分的环保持完整并被配置成在支架扩张后分离,并且其中处于扩张配置中的支架假体于生理条件下具有初始抗压强度,并且其中所述初始抗压强度随后降低,并且其中所述支架假体沿支架长度部分保持轴向连接,并且其中等分的环中至少一个冠部没有任何分离区域。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0412] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且包括一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中所述一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有一个或多个等分所述环的分离区域,并且其中所述等分的环保持完整并被配置成在支架扩张后分离,并且当所述环保持完整时,其中处于扩张配置中的支架假体于生理条件下具有初始抗压强度,并且其中所述初始抗压强度在所述环分离后降低,并且其中所述支架假体沿支架长度的至少部分保持轴向连接,并且其中等分的环的至少一个冠部没有任何分离区域。在优选的特定示例中,所述支架是球囊扩张的,并且所述扩张配置是支架在球囊收缩后向内回缩后的配置。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0413] 在优选的示例中,所述支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且包括一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中所述一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有一个或多个等分所述环的分离区域,并且其中所述等分的环保持完整并被配置成在支架扩张后分离成一个或多个围绕支架的不连续周向路径,并且其中所述等分的环保持完整并被配置成在支架扩张后分离,并且处于扩张配置中的支架假体于生理条件中具有初始顺应性,并且其中所述初始顺应性在所述环分离后提高,并且其中所述支架假体沿支架长度的部分保持轴向接合,并且其中所述等分的环的至少一个冠部没有任何分离区域。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0414] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且包括一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中所述一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有一个或多个等分所述环的分离区域,并且其中所述等分的环保持完整并被配置成在支架于身体血管中扩张后分离成一个或多个围绕支架的不连续周向路径,并且其中处于扩张配置的支架假体于生理条件下具有初始支架区段顺应性,并且其中所述初始支架区段顺应性在所述环分离后提高至第二支架区段顺应性,所述第二支架区段顺应性大于初始支架区段顺应性,并且其中所述第二支架区段顺应性在所述生理条件下保持小于邻近扩张的支架的无支架血管区段的顺应性。在优选的示例中,在生理条件下,初始顺应性范围在0.1%至0.5%之间,第二顺应性范围在1%至3%之间,且无支架的邻近区段顺应性范围在3.5%到5%之间。在特定优选的示例中,所述支架假体经由支架长度的至少部分的一个或多个轴向链节来保持轴向接合。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0415] 在另一个示例中,支架假体在扩张配置中形成,且包括形成围绕支架的连续周向路径的一个或多个结构元件,并且其中一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),

其中至少一个环具有等分所述环的一个或多个分离区域,并且其中所述等分的环通过包含一种或多种粘合剂、聚合物材料和焊接的手段来保持完整,并且其中等分的环被配置成在体腔内分离成围绕支架的一个或多个不连续周向路径。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0416] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张至扩张配置,并且包括一个或多个结构元件形成一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中一个或多个结构元件包含一个或多个周向环(圈),其中至少一个环具有将所述环等分成围绕支架的一个或多个不连续周向路径的一个或多个间断,并且其中所述等分的环通过由一种或多种不可降解聚合物材料组成的、包含含有所述等分的环区域的材料来保持完整,并且其中所述等分的环被配置成在支架于生理环境中扩张后保持被所述不可降解聚合物材料包含。在该示例中,支架假体可由金属或金属合金材料等不可降解材料形成。

[0417] 在优选的示例中,支架假体可从卷曲配置扩张到扩张的更大的配置,并且其中支架具有一个或多个周向结构元件,并且其中一个或多个结构元件形成一个或多个围绕支架的连续周向路径,并且其中所述一个或多个结构元件具有一个或多个分离区域,其中一个或多个分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后周向分离一个或多个结构元件(或支架)。在优选的示例中,一个或多个分离的区域包括以下的一个或多个:在支架图案化期间或图案化后形成的裂隙、形成于将每个所述结构元件等分为两个或更多个节段的一个或多个结构元件中,形成于一个或多个具有钥匙和锁形状的结构元件中的接合部、对接接头、重叠结构元件区域、重叠支柱区域、重叠的冠部区域或其他接合部类型。邻近裂隙或间隙的等分的结构元件由含有聚合物、粘合剂或焊料的材料保持在一起,并且在于生理环境中扩张时或扩张后所述分离区域分离,以在环中提供间隙、完全裂隙或分离,破坏环,使其不再是连续周向路径。

[0418] 在另一个示例中,支架假体可从卷曲配置扩张至扩张配置,其中支架由不可降解的材料图案化,并且其中支架包括一个或多个周向结构元件形成一个或多个围绕支架的连续周向路径,其中结构元件包含一个或多个环(圈),并且其中至少一个环具有一个或多个等分所述环的分离区域,并且其中所述环保持完整并被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。在一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的冠部被接合至在相邻环上的另一个冠部,并且其中至少一个分离区域等分在所述相邻环上的所述接合的冠部。在另一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的冠部通过链节被接合至在相邻环上的另一个冠部,并且其中至少一个分离区域等分所述链节并等分在所述相邻环上的所述冠部两者。在另一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的冠部被接合至在相邻环上的支柱,并且其中至少一个分离区域等分在所述相邻环上的所述接合的冠部和支柱两者。在另一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的冠部通过链节被接合至在相邻环上的支柱,并且其中至少一个分离区域等分所述链节并等分在所述相邻环上的所述冠部和支柱两者。在另一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的支柱被接合至在相邻环上的另一个支柱,并且其中至少一

个分离区域等分在所述相邻环上的两个所述接合的支柱。在另一个示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少一些环包括多个由冠部接合的支柱,并且其中至少一个在一个环上的支柱通过链节被接合至在相邻环上的另一个支柱,并且其中至少一个分离区域等分所述链节并等分在所述相邻环上的所述支柱。

[0419] 在一个示例中,支架假体由不可降解材料图案化,其中图案化包括一个或多个可从卷曲配置扩张至扩张配置的一个或多个结构元件的形成,通过激光形成一个或多个结构元件,通过化学蚀刻形成一个或多个结构元件,弯曲一条或多条线形成可从卷曲配置扩张至扩张配置的支架,弯曲一条或多条线形成可从卷曲配置扩张至扩张配置形成管状支架的螺旋支架,卷起以形成支架的平板材形成一个或多个结构元件,其中支架可从卷曲配置扩张至扩张配置,形成一个或多个可从卷曲配置扩张至扩张配置的环,其中一个或多个环包括由冠部接合的多个支柱,形成开孔支架图案,形成闭孔支架图案,或形成混合开孔和闭孔图案。

[0420] 在另一个示例中,支架假体由不可降解材料如钴铬合金形成,并且图案化为可从卷曲配置扩张至扩张配置的结构,并且其中所述结构包括一个或多个形成一个或多个围绕支架的连续周向路径的结构元件,并且其中一个或多个分离区域形成以等分一个或多个周向连续路径,并且其中至少一些等分的结构元件通过含有聚合物材料、粘合剂和焊料的手段在分离区域的形成后和支架扩张前保持在一起,并且其中所述结构元件被配置成在支架于生理条件下扩张后分离。在优选的示例中,支架进一步包括涂层,其中涂层包括一种或多种可降解聚合物和不可降解聚合物,并且其中涂层进一步包括至少一种药物。

[0421] 在另一示例中,支架假体包括形成一个或多个围绕支架的连续周向路径的一个或多个结构元件,其中所述结构元件包含一个或多个环,并且其中至少一些环包括一个或多个冠部、支柱、周向连接器或连续周向路径上的其他元件,并且其中至少一个或多个分离区域在将环周向分离的一个或多个连续周向路径上形成,并且其中支架包括一个或多个开孔图案、闭孔图案、开孔和闭孔图案、螺旋主干支架、弯曲线、图案化管、图案化板材或其他,并且其中至少一些等分的周向环保持完整并且被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。在特定的示例中,在支架于生理环境扩张之前,至少一个环被周向分离。

[0422] 在另一示例中,支架假体包括已经由不可降解材料图案化的管状主体,并且其中支架图案包括一个或多个周向环,并且其中一个或多个环可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中至少一些环与一个或多个将至少一些环周向等成分离节段的间断一起形成,并且其中分离节段在支架扩张之前通过含有粘合剂、聚合物材料,不同于支架材料的材料和焊料的手段保持在一起,并且其中所述分离部分被配置成在生理环境中在所述手段降解(劣化)之后分离,并且其中支架形成以使相邻环轴向连接,并且其中在至少一些相邻环上的至少一些轴向连接器在支架扩张和环部分周向分离后保持完整,并且其中支架包括一个或多个开孔图案、闭孔图案、开孔和闭孔图案、螺旋主干支架、弯曲线、图案化管、图案化板材或其他,并且其中至少一些等分的周向环保持完整,并被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。在一个示例中,,至少一个等分的环在支架于生理环境中扩张之前分离。

[0423] 在一个示例中,支架材料被预先成形、处理、退火、循环疲劳和/或配置成在支架扩张后具有初始强度,并且其中所述支架在生理条件下在支架扩张后表现出以下中的一种或多种:材料软化、材料弱化、刚度变低、具有减低的抗压性、具有降低的强度和/或不具有强

度、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间降低、具有足以支撑体腔的初始强度且其中该强度随时间保持基本上相同,和/或在扩张时具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后增大,和/或在紧接着扩张后(或扩张后24小时内)具有初始顺应性且其中该顺应性在扩张后(或在扩张后6个月内,或在扩张后一年内,或在扩张后18个月内,或在扩张后两年内)增大,上述各项在以下条件中的一种或多种下出现:生理条件(还包括以下的一种或多种):在37℃下的水中、循环生理疲劳(脉动)和/或生理温度、在1个月至5年,优选3个月至3年,更优选地3个月至2年的时期内、在扩张后,以及50mmHg至200 mmHg的压差。在一个示例中,支架包括在支架于生理条件下中扩张后具有范围从175GPa至350GPa的初始杨氏模量(定义为塑性变形中应力和应变之比)的材料,并且其中支架材料的杨氏模量在支架扩张后从2个月到2年的时期内,优选从6个月到1年的时期内降低至从25GPa到150GPa的范围。在另一个示例中,支架材料在支架于生理条件下扩张后具有初始杨氏模量,并且之后支架材料的杨氏模量下降。具有初始杨氏模量的支架也可能有一个或多个分离区域,所述分离区域等分一个或多个环,这些环在扩张时或扩张后形成间断,进一步增加支架的顺应性。

[0424] 具有于生理条件中下降的初始杨氏模量的材料示例包括以下一种或多种: Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al; 不锈钢如 SAF2507; 锌合金如Zn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金; 锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt; 铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056; 锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30; 镁合金如 AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc (LAZ1151); 铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢; 镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230或其他金属和金属合金。

[0425] 在另一示例中,由不可降解材料图案化的支架假体包括可从卷曲配置扩张至扩张配置的周向结构元件,并且其中结构元件包含一个或多个周向环,并且其中至少一些环包括多个支柱和冠部,并且其中至少一些环围绕支架形成一个或多个连续的路径,并且其中至少一些环有一个或多个分离区域等分所述至少一些环将其周向分离,并且其中至少一些环中每个都具有至少一些没有分离区域的冠部,并且其中所述至少一些环在所有间断形成后保持轴向接合,并且其中图案化支架在卷曲配置中形成管状主体,并且在于生理环境中扩张并形成间断后保持基本上管状的主体。

[0426] 在另一个示例中,支架假体包括一个或多个周向环,并且其中支架已经由不可降解材料图案化,其中环包括多个结构元件,其中结构元件包括多个冠部和支柱,并且其中所述环围绕支架形成一个或多个连续的周向路径,并且其中所述环可从卷曲配置扩张至扩张配置,并且其中所述环具有一个或多个分离区域,所述分离区域将围绕环的一个或多个周向路径等分,并且其中所述等分的环的结构元件通过手段保持在一起,并被配置成在于生理条件中扩张后分离,形成不连续的周向环。在特定的示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少两个环轴向接合并所述两个环围绕支架形成不连续周向路径后保持轴向接合,并且其中所述至少两个环在所述至少两个环围绕支架形成不连续周向路径后具有至少一些没有分离区域的冠部。在特定的示例中,等分的环提供了以下的一项或多项:提高的支架耐久性、提高的支架一致性、增加的支架灵活性、减少支柱断裂、抑制支柱断裂、或其他。

[0427] 在另一示例中,支架假体包括一个或多个周向环,并且其中支架已经由不可降解材料图案化,其中环包括多个结构元件,其中结构元件包括多个冠部和支柱,并且其中所述

环围绕支架形成一个或多个连续周向路径,并且其中所述环可从卷曲配置扩张至扩张配置,并且其中所述环具有一个或多个分离区域,所述分离区域将围绕环的一个或多个周向路径等分,并且其中所述等分的环的结构元件通过手段保持在一起,并被配置成在生理条件中扩张后分离,围绕环形成至少一个不连续的周向路径。在特定的示例中,支架包括两个或更多个环,其中至少两个环轴向接合并所述两个环围绕支架形成不连续周向路径后保持轴向接合,并且其中所述至少两个环在所述至少两个环围绕支架形成不连续的周向路径后具有至少一些没有分离区域的冠部。在特定的示例中,等分的环提供了一项或多项:提高的支架耐久性、提高的支架一致性、增加的支架灵活性、减少支柱断裂、抑制支柱断裂或其他。

[0428] 在另一示例中,支架假体包括一个或多个周向环,并且其中支架已经由不可降解材料图案化,其中环包括多个结构元件,其中结构元件包括多个冠部和支柱,并且其中所述环围绕支架形成两个或多个连续的周向路径,并且其中所述环可从卷曲配置扩张至扩张配置,并且其中所述环具有一个或多个分离区域,所述分离区域将围绕环的两个或多个周向路径等分,并且其中所述等分的环的结构元件通过手段保持在一起,并被配置成在生理条件下扩张后分离,围绕所述环形成至少一个不连续的周向路径,并围绕相同的所述环形成至少一个连续的周向路径。在特定的示例中,等分的环提供了一项或多项:提高的支架耐久性、提高的支架一致性、增加的支架灵活性、减少支柱断裂、抑制支柱断裂或其他。

[0429] 在另一个示例中,支架假体包括一个或多个周向环,并且其中支架已经由不可降解材料图案化,其中环包括多个结构元件,其中结构元件包括多个冠部和支柱,并且其中所述环围绕支架形成连续周向路径,并且其中所述环可从卷曲配置扩张至扩张配置,并且其中所述环具有一个或多个分离区域,所述分离区域将环等分,并且其中所述分离区域保持所述环的连续周向路径。在特定示例中,等分的环提供了一项或多项:提高的支架耐久性、提高的支架一致性、增加的支架灵活性、减少支柱断裂、抑制支柱断裂或其他。

[0430] 当在动脉扩张时,传统支架或其他骨架会导致有支架血管区段与相邻的无支架血管区段之间的血管顺应性差异(顺应性错配)。特别是,传统支架区段的端环与相邻无支架区段的端环的差值一般大于 0.2mm,通常大于0.25mm,有时大于0.3mm;顺应性的差异可能在 0.2mm至0.7mm之间,或者在0.25至0.5mm之间,或者在0.30mm 至0.5mm之间。这种顺应性上的差异在一些情况下可能导致邻近的无支架区段进一步扩大、扩张或球囊(变得异常顺应),从而导致末端环支架区段和邻近的无支架区段的异常应力(剪切和/或拉伸),可能导致所述区域的动脉瘤和/或再次狭窄。

[0431] 在一些实施方式和/或示例中,本发明的分离区域可用于减少支架或其他支架的端部段与相邻动脉壁之间的血管顺应性差异。在一个示例中,在一个或多个端环上的一个或多个分离区域可以被配置成在支架扩张后分离,以减少有支架区段和相邻的无支架区段的所述端环之间的顺应性错配至小于0.2mm,小于0.15mm,或小于0.1mm;或者,顺应性的差异可能在0.05mm至0.15mm之间。在另一个示例中,一个支架假体或其他血管支架可能在一个或多个端环中具有更多数目的分离区域,相比于一个或多个中间支架环中的分离区域数目,或相比于一个或多个与所述一个或多个端环相邻的环。在另一个示例中,在一个或多个端环中至少有一个分离区域可以被配置成在将支架或其他支架从卷曲配置扩张到所述扩张配置之前形成一个或多个间断。在另一示例中,在一个或多个端环中至少有一个分离区

域可以被配置成在将支架或其他支架从卷曲配置扩张到所述扩张时形成一个或多个间断。在另一示例中,在一个或多个端环中至少有一个分离区域可以被配置成在将支架或其他支架从卷曲配置扩张到所述扩张配置之后的72小时内形成一个或多个间断。在另一个示例中,一个或多个端环的抗压强度可能小于一个或多个中间支架环在形成间断后的抗压强度。

[0432] 通过向所述端环提供支柱长度长于相邻内环中支柱长度的端环,可能实现比相邻环或与相邻无支架区段相比对所述端环更顺应的端环。例如,在支架或其他支架由三个或三个以上环(圈),表示支架或其他支架可从卷曲配置扩张至扩张配置中,一个或多个端环可能有纵向长度(长度沿支架纵轴,或长度的支柱接合两冠部)在卷曲支架配置超过长度的相邻环和/或超过长度的一个或多个中间支架环,长度可更长至少100%;长至少200%;长至少300%或更长。在其他情况下,端环支撑长度可能比相邻环的长度和/或比一个或多个中间支架环的长度长100%至500%;200%至400%;或者300%到400%。在另一示例中,端环支柱的长度可能比相邻环和/或比一个或多个中间支架环的长度长1.5mm至5mm,更优选2mm至5mm,最优选2.5 mm到5mm,并且其中相邻于一个或多个端环的环的长度或一个或多个中间支架环长度范围从0.5mm至1.3mm,优选从0.7mm至1.2 mm,更优选从0.8mm到1.2mm。

[0433] 在另一示例中,一个支架或其他支架包括三个或三个以上可从卷曲配置扩张至扩张配置的环(圈),其中一个或多个端环具有一个或多个冠部,并且其中至少一些所述冠部具有在卷曲支架或其他骨架配置中最宽区域的宽度和/或的尖端,其比相邻环的一个或多个冠部的宽度最宽的区域和/或尖端更薄,和/或至少一些所述冠部的最宽区域和/或尖端的宽度比最宽区域和/或最宽区域中间支架环的一个或多个冠部的尖端的一个或多个的宽度小。例如,最宽区域的宽度窄至少 50%;至少70%;至少80%;或最宽的宽度和/或尖端可窄50%至90%; 70%至85%;或者75%至80%。一个或多个端环中的一个或多个冠部的示例性最宽宽度和/或尖端的范围为10微米至65微米,优选20微米至55微米,更优选25微米至50微米,其中最宽的宽度和/或相邻环的一个或多个冠部的顶点,或一个或多个中间支架环中的一个或多个冠部的最宽宽度和/或顶点,范围为0.7微米至150微米,优选范围为80微米至125微米,最优选范围为80微米至110微米。

[0434] 在又一示例中,包括三个或更多个环(圈)的支架或其他支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且具有一个或更多个端环,其中至少一些端环的厚度小于相邻环和/或一个或多个中间支架环的厚度,其中厚度至少可以薄50%;至少75%;或至少80%。例如,至少部分端环冠部的厚度可能比邻近和/或中间支架环冠部的厚度薄50%至 90%;70%至85%;或者75%至80%。端环的至少一些冠部的示例性厚度优选在从15微米至60微米的范围内,更优选在20微米至55微米的范围内,并且更优选在25微米至50微米的范围内,而相邻一个或多个端环或一个或多个中间支架环冠部的环冠部的示例性厚度的厚度范围为65微米至150微米,优选为75微米至120微米,更优选为80微米至120微米。

[0435] 在另一示例中,包括三个或更多个环(圈)的支架或其他骨架可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中一个或更多个端环可具有以下一项或多项:至少一个冠部,其厚度小于相邻环或一个或多个中间支架环中冠部的厚度;或其在所述卷曲支架配置中具有至少大于相邻环或一个或多个中间支架环上的至少一个支柱长度,;或其具有在冠部的最宽区域中的至少一个冠宽度小于相邻环或一个或多个中间支架环中的最宽区域中的至少一个冠部宽度,

或具有至少一个分离区域,所述分离区域在生理环境中扩张支架后出现一个或更多间断。在一些示例中,一个支架或其他骨架可能结合所有这些特征,其中一个或多个端环具有减少的厚度、减少的宽度、较长的支柱和至少一个分离区域。在其他示例中,一个支架或其他骨架可能结合其中至少一些特征,其中一个或多个端环具有至少一些减少的厚度、减少的宽度、较长的支柱和/或至少一个分离区域。在其他的示例中,支架或其他骨架可以组合至少一些具有减少的宽度的支柱、较长的支柱和/或至少一个分离区域的支柱。将这些差异中的一个或多个提供给末端环或形成末端环的支柱,与邻近的环或这些环的支柱或位于假体中部的支柱相比,可以改善假体端环的顺应性,在血管无支架和有支架区段之间产生更平滑的、不那么突然的过渡,从而减少或消除有时可能发生在邻近无支架血管或端环区域的球囊化。在这些实施方式或示例中的特征可能会在扩张的支架配置(最好是扩张到名义直径和/或标记的支架扩张直径)中进一步减少抗压强度(或10%的抗压强度),所述抗压强度小于相邻环的抗压强度和/或一个或多个中间支架区段的抗压强度。此外,这些示例支架中的每一个都可以进一步由不可降解材料、可降解材料或不可降解材料和可降解材料的组合制成。

[0436] 在另外的示例中,具有一个或多个环(圈)的支架或其他骨架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且包括具有一个或多个分离区域的至少一个环(圈),以在骨架于生理环境中扩张后,将所述环等分为两个或更多个沿周向方向分离的节段。支架或其他骨架的分离节段在扩张期间通常保持在一起,扩张通常通过向支架或其他骨架的内腔内施加径向向外的力而发生,例如通过球囊膨胀,直至扩张后,在一些情况下,通过用诸如套筒的手段约束自扩张支架来发生扩张,并且其中移除套筒以允许自扩张支架扩张至扩张配置。在一个示例中,分离区域由涂层和/或套管覆盖、封装、包含或以其他方式限定,涂层和/或套管由不可降解材料形成,或至少部分由不可降解聚合物形成,如本文其他部分所述。一个或多个分离区域在支架或其他骨架于生理环境中扩张后形成一个或多个间断,且在间断形成后,不可降解材料(如不可降解聚合物)继续封装、覆盖、限制或包含所述一个或多个分离的区域。通常,不可降解材料被配置成允许分离区域内形成的间断向一个或多个方向移动,包括周向、径向、纵向或其组合。在间断上提供至少部分不可降解的套筒结构具有许多优点,例如保护动脉、静脉或其他腔壁不受任何间断的游离端或元件的影响,否则可能会损伤未覆盖的血管壁。在覆盖间断以在间断与血管壁之间提供保护屏障时,这种涂层和/或套筒或其他限定结构通常不会固定或显著抑制相对运动自由的间断,使支架或其他骨架仍然能够径向进一步沿血管壁脉动扩张和/或收缩,从而允许在脉动期间和/或随着时间的推移允许进一步骨架扩张以及自适应重塑的血管壁如本发明的其他示例或本发明的实施方式所述。

[0437] 在具体的示例中,这样的保护涂层和/或套管或其他屏障可能全部或部分由多孔聚合物或其他多孔材料形成,这些多孔材料在支架或其他骨架被植入血管或其他生理环境后,允许液体侵入分离区域。这样的液体侵入会引发间断的形成,例如,血液或其他体液会引发在扩张期间保持分离区域的完整的可降解聚合物的溶解。或者,保护涂层和/或套管可以形成晶格、笼或其他具有开放通道的结构,允许分离区域暴露于血管或其他体腔内的生理条件。涂层和/或套筒或其他屏障可包括不可降解或可降解材料,并可单独用于覆盖分离区域,或者不可降解或可降解材料可组合使用。这些组合可以是在分离区域的相邻部分中,在一个区域内组合在一起,或者不可降解材料可以在包含可降解材料的分离区域上使用。

例如,不可降解材料或可降解材料可能会填补分离区域的结构元件(如公结构元件和母结构元件)之间的界面间隙。例如,这允许在支架扩张到扩张配置之前,将分离区域(例如,填充公部分和母部分的界面间隙)与不可降解或可降解材料接合(或粘合)在一起,从而接合(或保持在一起)。这些材料通常被配置成防止分离区域在支架扩张到扩张配置之前形成间断。材料通常在支架于生理条件中扩张后降解或恶化,形成间断,并允许分离区域的结构元件(例如公部分和母部分)向一个或多个方向,包括径向、周向、纵向或其组合移动。该材料还可在支架卷曲期间、支架扩张期间以及支架向扩张配置扩张后缓冲分离区结构元件(如公界面和母界面)。在一些情况下,分离区域通过设计配置保持在一起,从而在分离区域释放之前允许支架的卷曲和/或扩张到扩张配置。在另一个示例中,可降解和/或不可降解的材料可以包涂覆和/或沉积到分离区域(有或没有填充结构元件(如公部分和母部分)的界面之间的间隙。这可以在支架向卷曲配置卷曲时将分离区域保持在一起,或者在支架向扩张配置扩张时将分离区域保持在一起,或者在支架向扩张配置扩张后将分离区域保持在一起。在生理条件下,材料将退化或恶化,在分离区域形成间断,并允许结构元件向上述一个或多个方向移动。在一些情况下,不可降解的套管(或层)可能在生理条件下形成间断后继续包含分离区域的结构元件,以保护血管壁免受结构元件的移动,并防止潜在的不良影响。在一些情况下,分离区域被配置成允许支架扩张后的一些运动,其中运动随着材料的降解和/或恶化而增加。在另一示例中,一些分离区域被配置成形成间断或在支架扩张到扩张配置时提供一个或多个方向的运动。可降解材料或非降解材料的一个示例是被配置成在从支架于生理条件重扩张30秒后到一年或更长的时间段范围内降低或恶化,优选在从支架于生理环境中扩张后从1小时到9个月的时间段降低或恶化,更有选从1天至9个月的时间段降低或恶化。在另一个示例,不可降解的材料被配置成于生理条件中保持完整(不恶化),或在支架于生理条件中从卷曲配置扩张到扩张配置后的2年至5年期间保持完整(不恶化)。该材料也可以被配置成于生理条件中软化,允许在材料降解或恶化之前的分离区域或支架的穿刺和/或移动。可降解材料可能填充分离区域中的间隙,覆盖一个或多个分离区域的表面区域如近腔、管腔或侧面表面区域,和/或覆盖分离区域的相邻结构元件如支柱和冠部的一个或多个表面区域,和/或覆盖包含分离区域的环形的一个或多个表面区域,和/或覆盖多个环的一个或多个表面区域,和/或覆盖支架上的一个或多个表面区域。涂层的厚度对于分离区域的不同表面区域或分离区域内或支架内的表面区域可以是相同的或不同的。填充界面间隙的涂层的厚度范围在0.1微米至500微米之间,优选在1微米至50微米之间,更优选在3微米至25微米之间。在分离区域上覆盖一个或多个表面区域的涂层厚度范围在0.1微米至500微米之间,优选在1微米至100微米之间,更优选在2微米至25微米之间。典型的可降解材料和不可降解材料包括高分子材料,但也可以包括金属材料或陶瓷材料,或其他。

[0438] 在具体的示例中,这种防护涂层和/或套筒或其他屏障可能由不可降解的材料和/或多孔材料,如至少将分离区域部分地保持在一起直至支架扩张至扩张配置的聚合物或其他不可降解的和/或多孔材料全部或部分形成,然后允许分离区域形成间断,并由于以下一种或多种情况而向一个或多个方向移动:在支架或其他骨架植入血管或其他生理环境中后,液体侵入分离区域,降解了至少部分将分离区域保持在一起的材料,在支架或其他骨架植入血管或其他生理环境中后,液体侵入分离区域,放松了不可降解材料对分离区域的夹

持,允许所述分离区域在一个或多个方向形成间断和移动,和/或血管的脉动、压力或流体推力使不可降解材料涂层和/或套管对分离区域的夹持放松,使其形成间断并向一个或多个方向移动,同时在间断形成后继续包含分离区域。

[0439] 在一个优选的示例中,至少在一些环中的至少一个分离区域包含在至少一个不可降解材料涂层和/或套筒中,其中不可降解材料夹持分离区域保持在一起,直到在所述支架于生理环境中扩张后不可降解材料放松后所述支架扩张到扩张配置后,才允许分离区域形成一个或多个间断和在一个或多个方向的移动,而不可降解材料继续包含分离区域。

[0440] 在又一优选的示例中,至少一些环中的至少一个分离区域被至少一个可降解材料涂层和/或套筒包含,其中可降解材料夹持分离区域,将其保持在一起直到支架扩张至扩张配置,之后可降解材料在支架于生理环境中的所述扩张后降解,通常从支架扩张后30秒至支架扩张后7天于生理环境中降解,允许分离区域形成一个或多个间断并在一个或多个方向中移动。

[0441] 在又一优选的示例中,至少一些环中的至少一个分离区域被至少一个可降解材料涂层和/或套筒以及至少一个不可降解材料涂层和/或套筒包含,其中不可降解材料和可降解材料夹持分离区域,将其保持在一起直到支架扩张至扩张配置,之后可降解材料在支架于生理环境中的所述扩张后降解,通常从支架扩张后30秒至支架扩张后一年于生理环境中降解,通常从支架扩张后一天到支架扩张后九个月在生理环境中降解,允许分离区域形成一个或多个间断并在一个或多个方向中移动,同时在间断形成后所述分离区域继续被至少一个不可降解材料包含。

[0442] 在另一示例中,支架或分离区域具有涂层以改善支架或分离区域的生物相容性。这些涂层可以是可降解的或不可降解的,并应用于支架的一个或多个表面区域。此类涂层的示例包括但不限于以下一种或多种:一氧化氮涂层、氮化钛涂层、纳米多孔氧化铝涂层、聚苯乙烯-F纳米薄涂层、钽基VisTa涂层、无定形碳化硅涂层(proBIO)、聚乙烯亚胺涂层、石墨烯涂层、聚丁烯涂层或其他。

[0443] 在另一个示例中,如本申请的任何示例的支架假体包括一个或多个周向环,所述环可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中至少有一个环,优选全部的环,具有一个或多个分离区域,其中分离区域包括在将所述周向环等分成两个或更多个分离节段的周向环中的间断或裂隙,并且其中分离区域包括一个或多个图案,包括对接接合部、公接合部和母接合部、平行接合部、钥匙和锁接合部、梳子接合部、铰链类型或其他类型,并且其中接合部包括由可降解聚合物、不可降解聚合物、可降解金属或金属合金、不可降解金属或金属合金组成的材料,并且其中所述材料在支架于生理环境中扩张后降解和恶化,以允许分离区域和/或周向环、和/或周向环的部分、和/或包含在分离区域中的结构元件(如支柱、支柱的部分、冠部、冠部的部分),以在一个或多个方向,包括周向、径向、纵向或其组合上移动。在生理环境中,所述分离区域可能是在图案化期间、图案化后或卷曲之前或在支架于生理环境中扩张到扩张配置之前形成的。

[0444] 在另一个示例中,可使用本发明用于支持移植物组件的支架构建用于支持移植物的支架假体(骨架)。所述骨架可能具有上述任何一种结构,如在移植套筒的外部或膜上方、或在移植套筒或构件的内部、或夹在移植套筒或膜的外部与内部中间隔开的多个周向环。移植物可以包括任何传统材料,通常是聚酯或PTFE,如ePTFE,但也可以由本应用中描述的

其他材料,包括可降解和不可降解材料,如高分子材料组成。材料可能是有弹性的。支架移植植物可以具有带有覆盖着固定在腿的外部的附加周向环的腿的分叉构型。相邻环可以是不连接的(仅通过附接至移植植物套筒上连接),或者可以通过轴向连接或其他方式连接。骨架可以位于移植植物套筒的外部,或者可以位于移植植物套筒的内部,也可以夹在或嵌入在同轴的移植植物套筒之间。骨架可由可降解金属或金属合金、不可降解金属及金属合金、可降解聚合物或不可降解聚合物组成。骨架可以是可扩张的或自扩张的,并图案化成开孔设计或闭孔设计。支架可以有蛇形环设计、之字环设计、闭孔设计、螺旋支架设计或其他类型的支架设计。支架被配置成在一个或多个支架的环上具有一个或多个分离区域,其中分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后形成间断,并且其中支架移植植物被允许在植入后具有脉动式动作、适应性重塑、扩张到更大的配置,或在此应用中描述其他益处。移植植物材料优选地由弹性材料或允许支架在于生理环境或条件下脱开后(形成间断后)表现出一种或多种运动、脉动式运动、适应性重塑和/或进一步的扩张和收缩的材料组成。在一个示例中,支架于生理条件中从卷曲配置扩张为扩张配置,其中支架具有初始刚性,并且其中在间断形成后支架刚性减小。移植植物可能覆盖全部支架、支架的节段、支架的中间节段、支架的末端节段,形成支架移植植物。

[0445] 在优选的示例中,本发明所述的支架由不可降解形状记忆或弹簧材料形成,如螺旋支架、线圈支架或带有开孔或闭孔或开孔与闭孔的组合设计的其他类型的支架,其中的一个或多个支架的周向圈(环)具有被配置成在支架于生理环境中扩张后形成一个或多个间断的一个或多个分离区域。支架通常是自扩张支架,但也可以被配置成可扩张球囊或两者兼有。支架被配置成当支架被植入到瓣环或体腔时在血管上保持向外力,并且其中在一个或多个分离区域形成一个或多个间断后,环或支架在血管、瓣环或体腔上的向外力减少。一个环、部分环或支架可以在间断形成后具有与支架被植入到位,如瓣膜环或体腔或血管时的解剖学吻合的几何形状,所述位置诸。当瓣环随时间改变形状时,邻近瓣环部分的支架或环也会改变形状,并与瓣环形状一致。这最小化支架和瓣环之间的泄漏。在许多情况下,在瓣环中植入的支架具有会在支架外、支架内或在支架内外相互交织,以帮助密封支架和瓣环之间的移植植物或裙部。所述移植植物或裙部材料被配置成具有弹性,以与在间断形成后符合瓣环形状的变化了的支架的形状一致。在一个示例中,分离区域包括接合部和铰链,这些接合部和铰链允许支架在间断形成后改变形状或向一个或多个方向,包括径向、纵向、周向、切向或其组合移动。通常即使支架或环的向外力在允许铰链运动的间断形成后减小,支架和/或裙部(膜)也通常被并入到环或身体组织中,并根据身体的生理环境移动。这最小化支架持续过度的向外力带来的潜在的过度损伤,并使其更好地适应瓣环的解剖。虽然这个示例是形状记忆或包括瓣膜支架的自扩张支架,但是它也适用于球囊扩张支架或瓣膜支架,以允许支架或支架瓣膜吻合在所述支架或支架瓣膜在体腔或瓣环如瓣膜环扩张后的瓣环或生物体腔。

[0446] 在优选的示例中,支架假体包括包含着和/或被包含在膜中的至少一个节段,其中所述膜与支架一起从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中所述支架包括一个或多个周向环,以及包括一个或多个分离区域和/或铰链区域的至少一个环,并且其中从卷曲配置扩张后的支架具有第一基本圆柱形配置,并且其中形成连续和/或允许一个或多个铰链连接移动后的支架具有第二配置,其中第二配置为以下的一个或多个:非圆柱形配置、吻合相邻解

剖血管配置、吻合相邻解剖配置、吻合相邻环配置、吻合体腔配置、吻合相邻血管配置或其组合,并且其中支架和/或套筒在形成连续或铰链运动后最小化或抑制邻近支架和/或支架膜的血液泄漏。

[0447] 在另一示例中,在任何一个示例中支架假体都包括一个或多个环,其中至少一个环有一个或多个分离区域,其中分离区域包括接合的间断或固定的铰链,并且分离区域被配置成在于生理条件中扩张后移动。

[0448] 本文所述的许多或所有支架或其他骨架设计将能够适应或适合大多数或所有形式的瓣环和/或血管几何形状、运动、解剖变化和展开后随时间的扭转。例如,具有如本文所述的分离区域和/或铰链接合部的支架和骨架将拥有足够的张应力、抗断裂性以适应几何扭转,如成角(血管的弯曲)、扭转应力(围绕血管轴线的血管的扭曲)、纵向压缩和扩张,等等。这样的压力可以由,例如,由在位于心脏或主动脉或周围解剖结构如膝盖以下或股浅动脉等中的瓣环、动脉和静脉中植入的支架和其他骨架承受。本发明的支架和骨架通常能够动态顺应和响应这样的血管的脉动(径向开闭)以及这类血管轴的扭转变形和纵向压缩。

[0449] 在一个优选的实例中,本发明所述的支架具有多个周向环,其中至少一些环具有一个或多个分离区域,其中处于扩张配置的支架具有柔性或如本领域所称的“三点弯曲试验”,使用线性弹性有限元分析法测得的压缩力范围为1N-4N,其中支架在形成间断后的压缩力为0.1N-0.8N,或者通过有限元分析或工作台试验,在间断形成后(与间断形成前相比)压缩力的降低范围在40%至90%之间。支架具有由压力角弯曲引起的“也被称为Ormiston型号2015测试”的应力,其中根据本试验,支架扩张后和间断形成前的最大应力范围为200e3 PSI至800e3 PSI,并且其中间断形成后的最大应力范围为1e2 PSI至150e3 PSI,或者通过有限元测量的,间断形成后的应力降低(与间断形成前相比)在50%至98%之间。在本示例中,支架在间断形成前具有最大纵向压缩应力,范围从400e3 PSI至800e3 PSI,而间断形成后最大应力范围从1e3 PSI 至300e3 PSI,或者通过有限元分析,间断形成后的应力降低(与间断形成前相比)在50%到95%之间。支架在扩张配置和间断形成之前具有最大扭转应力范围为80e3 PSI至150e3PSI,且间断形成后的最大扭转应力范围为1e3 PSI至65e3 PSI,或者通过有限元测量的,间断形成后(与间断形成前相比)的应力降低在40%至90%之间。在本示例中,动脉扩张后的支架具有一个弯曲,其中弯曲具有在Gyongyosi (2000)中用验证QCA系统测量的角度,以确定由舒张末期血管造影的狭窄/支架的近端和远端部分切线定义的测角,其范围从30度至 70度,并且其中在支架扩张时和间断形成前,支架将这个角度从10 度调整至25度,并且其中间断形成后的角度将动脉的矫直降低到小于9度,或者角的变化范围减少至间断形成前支架最初引起的角度变化的10%到90%。

[0450] 在另一个示例中,支架假体由不可降解材料(或可降解材料)图案化,其中所述支架包括一个或多个周向环,并且至少一个分离区域被配置成平分两个或更多个环,且分离区域保持在一起直到支架从卷曲配置扩张到扩张配置的后。在一个示例中,至少一个分离区域等分一个环上的冠部和相邻环上的另一个冠部,所述分离区域还等分连接所述两个冠部的链节。在另一个示例中,至少一个分离区等平分一个环上的支柱和另一个相邻环上的支柱,所述分离区域也等分连接所述两个支柱的链节。在另一个示例中,所述至少一个分离区域等分所述环上的支柱和相邻环上的冠部,所述分离区域还等分所述支柱和所述冠之间的链节。在另一示例中,至少一个分离区域等分一个环上的冠部和相邻环上的冠部,其中两个

冠部融合或接合在一起。在另一个示例中,至少一个分离区域等分一个环上的支柱,并等分相邻环上的另一个支柱,其中两个支柱融合或接合在一起。在另一示例中,至少一个分离区域等分一个环上的冠部和相邻环上的支柱,其中支柱和冠部融合或接合在一起。在优选的示例中,分离区域周向断开两个或更多个环,分离区域等分相邻环上的两个或更多个接合的冠部,或相邻环上的两个或更多个接合的支柱,或一个环的冠部与相邻环的接合的支柱,两个环变为周向分离,通常在轴向连接闭孔环中。

[0451] 在另一个示例中,一种符合本发明的支架假体包括在开孔图案中形成的多个环,其中支架具有一个或多个分离区域,所述至少一些分离区域的每个等分两个或更多个环,形成轴向连接的闭孔图案,并且其中等分的环的每个在支架于生理环境中的扩张形成间断后变为周向分离。

[0452] 因此,在某些示例或方面,本发明提供了在一个或多个环上具有一个或多个分离区域的可降解支架和其他骨架,其中一个或多个分离区域在支架于生理环境中从卷曲配置扩张后形成一个或多个间断。这种支架和其他骨架可能具有被配置成在可降解支架降解之前或在支架基本上降解之前形成间断的一个或多个分离区域。这种支架和其他骨架可以被配置成在支架于生理环境中扩张后一年至3年内或更久降解50%或更多,其中一个或多个分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后一年或不到一年内形成一个或多个间断,有时一个或多个分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后9个月或不到9个月内形成一个或多个间断,在一些情况下,一个或多个分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后30秒至9个月内形成一个或多个间断。通常,至少一些分离区域被配置成在支架基本上降解前形成间断;通常支架被配置成具有在支架扩张后在支架扩张9个月内形成一个或多个间断的一个或多个分离区域,且支架被配置成在支架于生理环境中扩张后六个月到五年内降解至少50%。可降解支架和其他骨架可以图案化或以其他方式,例如,由一个或多个可降解金属、金属合金和/或聚合物材料制成的管、片或弯曲线形成。分离区域可能在支架或其他骨架形成期间、形成后或在支架从卷曲配置扩张到扩张配置之前形成。在一些示例中,可降解支架从卷曲配置扩张到初始支架配置,其中在一个或多个分离区域于生理环境中形成一个或多个间断后,支架从初始扩张配置回缩,然后扩张到第二扩张配置,并且其中可降解支架降解少于50%。通常,第二扩张配置比初始配置更大。例如,支架可以从卷曲配置扩张到初始扩张配置,然后一种或多种材料如聚合材料、金属材料、焊料、胶水,等等将分离区域的分离端连接和/或保持在一起,防止其形成间断,其中一个或多个材料被配置成在支架于生理环境中扩张后在生理环境中降解或恶化形成一个或多个间断,通常一种或多种材料包括不同于支架材料的材料,但在一些情况下可以有与配置支架相同的材料,然而,比支架降解快。在特定的示例中,一个或多个分离区域可以等分围绕支架的一个或多个环形成的周向路径。在一个或多个环上的一个或多个分离区域可以进一步被配置成在支架从卷曲配置扩张之前不形成任何间断。在其他示例中,一个或多个分离区域可能在支柱和/或冠部和/或链节中形成。这样的支架和其他骨架可以被配置成在1年至5年内降解,包括在生理环境中展开后至少一年、两年、三年、四年或五年,并且其中至少部分分离区域被配置成在生理环境中扩张后2个月至1年的范围形成间断,包括超过一周但不到一个月、两个月、三个月、六个月或一年的时期。在降解之前,可降解支架可以由聚合物材料,例如聚丙交酯和聚乳酸聚合物(PLLA's)或基于PLLA的材料或具有通常在50MPa至150MPa范围的强度的聚碳酸酯材

料构成,或可替代地,可降解的支架如金属材料,如具有100MPa-350MPa范围的强度的镁合金支架,通常被配置成在1年至3年范围的时期内降解,或可替代地,其他在降解前具有400MPa到1000MPa范围的强度的金属材料被配置成的在3年到7年范围的时期内降解。材料降解可能至少有50%的降解,并且/或者75%的降解可能被利用。与其他示例一样,一个或多个分离区域可以选自以下的一个或多个:接合部、对接接头、钥匙和锁接合部、重叠端区域、公/母连接器如销与孔等、铰链连接,等等。一个或多个分离区域可能等分一个或多个环以周向断开所述一个或多个环,在部分或全部周向断开的环端在从卷曲配置扩张到扩张配置期间包括一种或多种可降解或不可降解材料的材料和贯穿整个本申请的含有随后形成间断的分离区域的结构设计保持在一起。

[0453] 分离区可能被分布在任何支架或其他骨架图案的许多或所有区域中。在一些示例中,分离区域可能只布置在环中,或者同时布置在环和轴向链节或融合区中。在一些情况下,可能只在轴向链节或融合区中提供分离区域,例如在具有螺旋主干的支架中,其中主干的相邻圈数可能由轴向链节或具有分离区域的融合区连接。在其他情况下,一个、两个、三个或更多但少于全部的链节可能随分离区域形成,而分离区域可能具有本文在其他地方描述的任何设计和形式。在一些情况下,轴向链节和融合区中的分离区域可能与支柱、冠部或支架环或其他结构的任何其他部分中的分离区域相结合。

[0454] 在另一示例中,依照本发明形成的支架包括一个或多个环,其中至少有一个环有一个或多个分离区域,并且其中分离区域在支架植入后或在一个或多个体腔、瓣环、血管或器官中形成一个或多个间断。本示例中的支架是在初始配置或直径处形成的,并在初始配置或直径处植入。在另一个示例中,支架在初始配置或直径处形成,并在第一配置或直径处植入,其中第一配置或直径直径小于初始配置。

[0455] 在一个示例中,支架假体包括多个周向环,其中每个环包括由冠部接合的支柱,所述支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中至少一些环有两个或更多个分离区域,所述两个或更多分离区域位于以下中的一个或多个:在由冠部接合的两个支柱上、在两个或更多个支柱上,其中每个支柱被接合至与其他两个或更多个支柱不同的冠部、在两个或更多个冠部上、在在一个支柱和一个冠部上。在一个示例中,至少在一些环上的所述分离区域可以在卷曲配置或扩张配置中具有对称图案或具有非对称图案。在另一个示例中,至少在一些环上的所述分离区域在间断形成后可以向同一方向移动,也可以向不同的方向移动。

[0456] 在另一示例中,不可降解支架假体包括多个环,所述支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中支架有沿支架长度的三个区段:近侧区段、中间区段和远侧区段,并且其中每个区段包含一个或多个环,并且其中支架被配置成具有以下之一:所有三个区段可扩张到基本上相同的配置、所有三区段可扩张到不同的配置以及两个或三个区段可扩张到基本上相同的配置,且其中至少一些环沿支架长度具有一个或多个分离区域,其中分离区域在支架于生理条件中扩张后形成一个或多个间断。在一个示例中,所有三个支架区段的卷曲配置基本相同。在另一个示例中,三个支架区段中至少有两个具有基本相同的卷曲配置。在另一个示例中,所有三个支架区段都有不同的卷曲配置。在一个示例中,扩张配置中的支架基本上是圆柱形、非圆柱形、锥形、狗骨形、沙漏形、椭圆形或其他形状。在另一个示例中,卷曲配置中的支架基本上是圆柱形的。

[0457] 在另一示例中,一种在体腔内使用的不可降解的植入物,所述植入可从卷曲配置

扩张到扩张配置,并且其中植入物(或在至少一个区段)具有被配置成在于生理条件下扩张后具有以下中一个或多个:初始扩张配置、扩张配置的初始强度,扩张配置的初始顺应性、扩张配置的初始收缩度的一个或多个分离区域,并且其中植入物(或至少一个所述区段)随后具有以下一种或多种:比初始扩张配置小的扩张配置,比初始扩张配置大的扩张配置,与卷曲配置相同或更小的配置,小于初始强度的强度,大于初始顺应性的顺应性,与初始顺应性不同的顺应性,比初始收缩度大的收缩度以及与初始收缩度不同的收缩度。

[0458] 在另一示例中,在体腔内使用的不可降解的植入物,植入物被放置来代替或支撑身体的一部分,并且其中植入物(或至少一个区段)被配置成,在于生理条件下扩张后,具有以下中一个或多个:初始配置、初始强度、初始顺应性和初始收缩度的一个或多个分离区域,并且其中植入物(或至少一个所述区段)随后具有以下一种或多种:比初始配置小的配置、比初始配置大的配置、与初始配置不同的配置、小于初始强度的强度、大于初始顺应性的顺应性、与初始顺应性不同的顺应性,比初始收缩度大的收缩度以及与初始收缩度不同的收缩度。

[0459] 在另一个示例中,一种由不可降解金属或金属合金图案化的支架假体,其中支架包括一个或多个环,支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中扩张支架配置中至少一些环具有一个或多个分离区域,并且其中至少一些在于生理条件下包含一个或多个分离区域的环被配置成具有以下一个或多个:在至少一些环中的小于所述至少一些环的后续收缩度的初始收缩度、在至少一些环中的小于后续顺应性的初始顺应性、以及在所述至少一些环中小于后续配置的初始扩张配置。在这个示例的另一个示例中,至少有一些环是由支架组成的。

[0460] 在本申请的任意示例另一示例中,支架在都可以于生理条件下扩张,其中生理条件包括以下一种或多种:哺乳动物的收缩和/或舒张压、哺乳动物的心跳、哺乳动物心肌扩张或收缩、血管扩张或收缩、哺乳动物的肌肉收缩和/或扩张,哺乳动物体腔、模拟哺乳动物的收缩和/或舒张压、模拟哺乳动物的心跳、模拟哺乳动物心肌扩张或收缩、模拟哺乳动物和/或血管扩张收缩、模拟哺乳动物的肌肉收缩和/或扩张以及模拟哺乳动物体腔。

[0461] 在本申请的任何示例的另一示例中,一种在体腔扩张的支架假体,其中支架(或至少一些环)在于生理条件中扩张后显示以下中的一个或多个:从所述扩张向内回缩后支架(或至少一些环)进一步扩张、动态扩张和收缩、重塑,积极重塑、适应性重塑和动态重塑。在一个示例中,支架于生理条件中进一步扩张、扩张与收缩环重塑的量级范围为0.07mm至5mm,优选0.1mm至5mm,更优选0.15mm至5mm。在优选的示例中,支架假体由不可降解的金属或金属合金形成并图案化,其中支架包括多个周向环,并且其中每个环包括由冠部接合的支柱,其中每个环轴向连接到相邻环。在优选的示例中,支架假体可以是可从卷曲配置扩张到扩张配置的球囊,由不可降解金属塑性变形金属或合金形成且图案化,其中至少一些环有一个或多个分离区域,其中扩张后的支架在生理条件中显示出以下中一个或多个:从所述扩张向内回缩后支架(或至少一些环)进一步扩张、动态扩张和收缩、重塑,积极重塑、适应性重塑和动态重塑,其中进一步扩张、扩张与收缩和/或重塑发生在扩张后和外壳手术后。在另一示例中,进一步扩张、扩张与收缩和/或重塑是通过以下一种或多种方法来测量的:血管内超声、光学相干断层扫描或QCA。在另一优选的示例中,至少有一些环在周向环中具有一个或多个分离区域,其中一个或多个分离区域在扩张期间保持完整,其中分离区域在

于生理条件中扩张后形成一个或多个间断。在另一示例中,可扩张的支架假体包括多个环,其中至少一些环的每个都有一个或多个路径在扩张的支架配置中限定所述环的周长,并且其中每个所述环具有被配置成在支架扩张期间保持每个环的周向连续性并在支架于生理条件中扩张后在所述每个环圆周的每条路径中形成一个或多个间断的一个或多个分离区域。在一个示例中,可扩张的支架假体包括多个周向环,其中至少一些环的每个都有一个或多个路径在扩张的支架配置中限定所述环的周长,其中至少一些可扩张支架假体的周向环的每个都有从1到6的一定数目的分离区域定位使得每个所述环在支架于生理条件下扩张后在每个所述环圆周任何的路径中有一个或多个间断。在一个示例中,可扩张的支架假体包括多个周向环,每个环具有一个或多个路径在扩张的支架配置中限定所述环的周长,其中可扩张的支架假体的至少一个周向环具有一个或多个分离区域,所述分离区域位于一个或多个支柱、冠部和周向连接器上,使得所述环在支架于生理条件中扩张后在所述环圆周的所有路径上具有一个或多个间断。在一个示例中,可扩张的支架假体包括多个周向环,其中至少一些环的每个都有两个或更多个路径在扩张的支架配置中限定所述环的周长,其中可扩张的支架假体的至少一些周向环具有两个或更多个分离区域,所述分离区域位于一个或多个支柱、冠部和周向连接器上,使得所述环在支架于生理条件中扩张后在所述环圆周的所有路径上具有一个或多个间断。在一个优选的示例中,至少一些环具有以下一个或多个:开孔设计、闭孔设计、开孔设计和闭孔设计的组合。优选的支架假体是由不可降解的金属或金属合金图案化的可扩张球囊。

[0462] 在另一个示例中,不可降解可塑性变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,所述支架包括一个或多个周向环,其中每个环包括由冠部接合的支柱,并且其中每个环轴向连接至相邻环,并且其中每个环都有连续周向周长,并且其中至少一些环的每个都有一个或多个分离区域,所述分离区域被配置成在扩张期间保持每个所述环的周向周长的连续性,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后在每个环的周向周长中形成一个或多个间断。在优选的示例中,分离区域被配置成:在支架于体腔内扩张前,通过向一个或多个分离区域的至少一个表面应用一种或多种材料包括粘合剂、可降解材料或焊料来保持所述连续周长,并且其中所述材料在支架于生理条件中扩张后降解,在周向周长中形成所述一个或多个间断。在一个示例中,支架扩张后的所述一个或多个间断在所述环的分离的周向末端之间形成范围从1微米到1000微米的间隙,其中所述间隙没有所述支架材料和所述可降解材料、所述粘合剂材料或所述焊接材料中的一种或多种。在另一个示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。在另一个示例中,一个或多个分离区域被配置成在支架扩张前通过向分离区域的至少一个表面应用一种或多种不可降解材料(如不可降解聚合物材料)来保持环连续性,并且其中该材料具有足够的弹性拉伸以允许在扩张的支架配置中邻近所述分离区域的环端于生理条件下移动分开。

[0463] 在一个示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中每个环都包括由冠部接合的支柱,并且其中每个环都轴向连接到相邻的环,其中每个环至少有一个连续的周向周长,并且其中至少一些环的每个都有一个或多个分离区域,所述分离区域被配置成在扩张期间保持每个所述环的周向周长的连续性,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后在每个环

的周向周长中形成一个或多个间断。在优选的示例中,分离区域被配置成:在支架于体腔内扩张前,通过向一个或多个分离区域的至少一个表面应用一种或多种材料包括粘合剂、可降解材料或焊料来保持所述连续的一个或多个周长,并且其中所述材料在支架于生理条件中扩张后降解,在一个或多个周向周长的每个中形成所述一个或多个间断。在一个示例中,支架扩张后的所述一个或多个间断在所述环的分离的周向末端之间形成范围从1微米到1000微米的间隙,其中所述间隙没有所述支架材料和一种或多种所述可降解材料、所述粘合剂材料或所述焊接材料。在另一个示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。在另一示例中,一个或多个分离区域被配置为在支架扩张前通过向分离区域的至少一个表面应用一种或多种不可降解材料(如不可降解聚合物材料)在每个环的一个或多个周向周长中保持环的连续性,并且其中该材料具有足够的弹性拉伸允许在扩张的支架配置中邻近所述分离区域的环端在生理条件下移动分开。

[0464] 在一个示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中每个环都包括由冠部接合的支柱,并且其中每个环都轴向连接到相邻的环,并且其中至少一些环的每个都至少有一个连续的周向周长,并且其中每个所述环都有一个或多个分离区域,所述分离区域被配置成在扩张期间保持每个所述环的周向周长的连续性,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后在每个所述环的至少一个连续周向周长中形成一个或多个间断,并且其中每个所述环在所述一个或多个间断形成后变成周向不连续。在另一示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。

[0465] 在一个示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中每个环都包括由冠部接合的支柱,并且其中每个环都轴向连接至相邻的环,并且其中至少一些环的每个都至少有一个连续的周向周长,并且其中每个所述环都有一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后在每个所述环的至少一个连续周向周长中形成一个或多个间断,并且其中每个所述环在所述一个或多个间断形成后变成周向不连续。在另一示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。

[0466] 在一个示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中至少一些环由多个支柱和冠部组成,并且其中每个环都轴向连接到相邻环,并且其中所述至少一些环的每个都至少有一个连续的周向周长,并且其中每个所述环都有一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后在每个所述环中形成一个或多个间断,并且其中每个所述环不具有连续周向周长。在另一个示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。

[0467] 在另一示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中每个环都包括由冠部接合的支柱,并且其中每个环都轴向连接至相邻的环,并且其中至少一些环的每个都具有至少一个连续的周向周长,并且其中每个所述环都有一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架

于生理条件中扩张后将每个所述环的至少一个连续周向周长断开。在另一个示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。

[0468] 在另一示例中,不可降解的可塑变形的支架假体可从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,其中至少一些环由多个支柱和冠部组成,并且其中每个环都轴向连接至相邻环,并且其中所述至少一些环的每个都具有至少一个连续的周向周长,并且其中每个所述环都有一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理条件中扩张后将每个所述环的至少一个连续周向周长断开。

[0469] 在另一示例中,至少一些环进一步包含一个或多个周向连接器,其中所述环上的至少一个连接器具有一个或多个分离区域。

[0470] 在本申请的任何示例的另一个示例中,支架假体可以从卷曲配置扩张到扩张配置,其中支架包括多个周向环,并且其中每个环包括较低应力区域和较高应力区域,并且其中在至少一些环上的一个或多个较低应力区域具有等分每个所述较低应力区域的一个或多个分离区域,并且其中的分离区域在支架于生理条件中扩张后发生以下一种或多种情况:一个或多个间断的形成,在扩张后30天至1年范围的时期内形成间断,在径向、周向或轴向的一个或多个方向上脱离所述分离区域,将一个或多个分离区域嵌入血管壁,进一步将一个或多个分离区域嵌入血管壁,允许包含一个或多个分离区域的环与收缩期和舒张期压力循环同步动态运动,并且其中一个或多个分离区域在植入前保持在一起,并在扩张后被配置成允许脱离。在优选的示例中,所述一个或多个较低应力区域是至少一些环上的一个或多个支柱区域。

[0471] 在另一示例中,如本申请的任何示例中的支架假体,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中所述支架包括一个或多个环,所述支架于生理条件中扩张后显示出以下一项或多项:沿周向撑开一个或多个环、撑开血管或体腔、至少一个或多个环显示动态扩张和收缩、允许体腔显示血管重塑,允许带支架区段中的体腔显示出适应性重塑、允许带支架区段中的血管壁具有更接近相邻无支架区段中的血管壁切应力的切应力以及允许血管壁具有改善的内皮功能。

[0472] 在另一优选的示例中,间断包括在骨架扩张以及骨架暴露于血管或者其他类似或相当的生理环境或条件之后在骨架中的分离区域的位置处形成的开口、间隙、接头、弹性接合部、等分部,等等,它们。间断将会增大骨架或其至少部分的径向顺应性。间断将会在间断形成后降低扩张骨架的环向强度的扩张的骨架的某位置处。例如,间断可以处于骨架的周向环中,并且将会降低对环的周向扩张的抵抗力,由此增大环和骨架的径向顺应性,如本申请中其他各处详细讨论的。相反,将相邻的周向环保持在一起的轴向链节或其他轴向连接部中的间断或裂隙通常在间断形成后不会降低扩张的环或骨架的环向或径向强度,并且通常不会增大环或骨架的径向顺应性,这也是本发明的目的。特别是,“等分”发生当组件的两个相邻部分或区段段之间形成开口、裂隙、间隙或等等时,所述组件通常被预先接合,使得在部分或区段的区域内不再直接相互连接。组件的两个相邻部分或区段可以以本文其他部分描述的任何方式预先接合,或者可以被形成为连续的结构。特别是,“等分”发生在当组件的两个相邻部分或区段段之间形成开口、裂隙、间隙、间断,或等等时,所述组件通常被预先接合,使得在部分或区段的区域内不再直接相互连接。组件的两个相邻部分或区段可以以

本文其他部分描述的任何方式预先接合,或者可以被形成连续的结构。在一些情况下,“等分”发生在当支架的一个或多个周向路径中形成开口、裂隙、间隙或等等时,,形成一个或多个不连续周向路径。

[0473] 在另一个优选的示例中,短语“在所有间断形成后”是指在骨架中的所有分离区域都已分离并且所有间断都已形成时的骨架。虽然间断可能并不是总是在植入血管或其他生理环境中后在骨架中的所有分离区域中形成,但分离区域可以被配置成在骨架的每个分离区域处形成间断,可以在体外测试运行期间使所有分离区域形成以确定骨架是否满足所要求保护的物理特性。因此,出于确定骨架是否满足权利要求所要求的目的(这需要确定“形成了所有间断”),可以在暴露于被选择用于形成所有间断的通过模拟体内生理条件(如盐度、温度、压强)、添加药剂或物质来引起形成间断等等的体外条件后检查和测试骨架,该条件预期会导致在骨架内的每个分离区域处形成间断。这样的体外生理条件的示例在下文的实施例部分提供。

[0474] 在另一个优选的示例中,词语“图案”是指骨架的结构元件的几何结构布置。最常见的图案包括轴向接合的多个“周向环”,该轴向接合是通过轴向链节或通过周向环上的轴向相邻区域的直接附接。本发明的骨架还可以具有螺旋图案、菱形和其他闭孔或开孔图案,以及血管和其他支架制造领域中已知的其他图案。周向环通常将会形成为蛇形或之字形结构,包括由冠部接合的支柱,其中支柱将会通常是直的(但可以不是直的),并且冠部将会充当接头或铰链以允许支柱打开以及允许周向环周向和径向地扩张。即,围绕周向环的圆周或周长的距离将会增大,从骨架的轴心到环周长的径向距离也将会增大。

[0475] 在另一个优选的示例中,当骨架在扩张或形成间断之前处于其卷曲配置时,骨架的各个周向环将会通常是“完整的”并且将会通常是“轴向接合的”。“完整的”是指周向环将会具有没有间断的连续蛇形、之字形、正弦形或其他周向的结构。“轴向接合的”是指轴向相邻的周向环将会通过轴向链节接合,或通过例如经由熔合或焊接而直接冠部对冠部附接来接合。在骨架扩张且暴露于生理环境后,将会在至少一些环中形成间断,通常是支柱或冠部区域或形成环的周向路径或周长的其他结构组件中的间隙、裂隙或等分部,使得环结构不再连续。尽管各个周向环可以由此在形成间断后分成两个或更多个分离部分(部分周向环),但它们也可被称为“周向环”,与在本文和权利要求中使用的该短语相同,并且特别地,如果周向环的接合部分被来自同一环的其他部分的间断分离,只要一个环的至少一个部分保持连接至相邻环的至少一个部分,相邻的周向环将会被认为是保持“轴向接合的”(完整的)。在另一个优选的示例中,“径向顺应性”是骨架、支架、假体或其他结构的复合顺应性,根据ASTM F2477-07R13在模拟血管(或管)中将其测量为体外复合顺应性,该ASTM F2477-07R13测量在100mmHg的压强变化下的顺应性,或者径向应变(在其他压强变化如约176mmHg下的顺应性测量),但该测试还可提供用于在除100 mmHg之外的给定压强变化下测试顺应性的方法。

[0476] 在另一个优选的示例中,“区段”和短语“骨架区段”是指将会在于骨架中形成所有间断后仍然保持接合或完整的骨架结构组件。例如,周向环是区段以及闭孔结构。在许多情况下,骨架的两个或更多个区段将会在于骨架中形成所有间断后保持接合。因此,尽管区段将会总是保持接合或完整(其中完整意味着该结构在没有任何间断的情况下接合),但初始接合的区段可以或可以不在于骨架中形成所有间断后保持接合。

[0477] 在另一个优选的示例中，“周向环”是指具有在完整的360°上延伸的连续周长或周边的环，以及在其周长或周边中具有偏移的间断环。这样的不连续周向环将会经常端对端接合，使得它们一起形成沿着骨架的所有长度或部分长度的螺旋图案。各个周向环将会由此形成螺旋骨架的连续圈。在一个示例中，周向环图案可以垂直于处于卷曲和/或扩张配置的支架的纵轴。在另一个示例中，周向环图案可以呈在垂直于卷曲配置和/或扩张配置的支架纵轴的方向与卷曲配置和/或扩张配置的支架纵轴之间的一定角度。

[0478] 在另一个优选的示例中，“生理环境”是指天然环境或内源环境，通常是患者的脉管系统或其他管腔环境，以及旨在模拟内源血管或其他天然管腔环境的人工或体外环境。特别地，根据本发明的原理，人工或体外环境将会具有以下中的至少一些：与37℃相同的温度、水溶液（水浴）、约100mmHg或约200mmHg的压强变化、具有3.0 mm内径和约5%顺应性的模拟管、加速形成间断的药剂、以及可用于测试骨架以确定分离区域是否将形成间断、伸展或具有增大的顺应性的内源环境的其他特征。特别地，为了确定骨架是否具有分离区域，可以检查骨架的这些分离区域，和/或可以将骨架暴露于如本文所述的体外生理环境并进行观察以确定是否形成间断，或测试骨架增强的复合顺应性，或测试骨架的初始顺应性和增大的复合顺应性，或测试骨架径向的初始径向强度，或测试形成间断后的径向强度，骨架可以在37℃的水浴中和100mmHg的压强变化在ID为3.0mm、管顺应性为约5%的管“模拟血管”中扩张、将骨架内径扩张到管内径的约110%以确保良好配合在管中、测量初始复合顺应性、使保持分离区域的材料溶解以形成间隙、以及重新测量复合顺应性、支架区段的中间区段处的支架区段顺应性，根据本发明的顺应性在间断形成后从初始复合顺应性增大，通常增大初始复合顺应性的200%-500%，或经常增大200%-300%，或增大初始复合顺应性的至少200%，或增大至少300%。

[0479] 在一个优选的示例中，在形成间断后，支架沿着支架长度分离成2个、或3个、或4个分离的支架部分，每个部分包括多个部分周向环，其中每个部分环保持轴向连接至相邻的部分环（轴向完整），其中该2个、3个或4个分离部分在每个周向环中的全部分离区域形成间断后形成。

[0480] 在优选的示例中，词语“支架顺应性”、“支架区段顺应性”和“支架血管系统顺应性”全都是指如复合顺应性测试方法中所述的支架/骨架支撑的区段的复合顺应性。

[0481] 在优选的示例中，使用如本申请中描述的径向测试方法中所述的平板（10%压缩）测试来测量径向强度。

[0482] 在优选的示例中，本发明的骨架或支架的至少一些环优选是由不可降解的金属或金属合金形成的环，其在于体腔（或模拟血管）中从卷曲配置扩张到扩张配置之后表现出以下中的一种或多种（在形成间断后相对于形成间断前）：（1）撑开至少一些，优选全部周向环（支架），或支架区段，（2）展现出支架区段的至少一些环，优选所有环的配置或直径的变化，（3）展现出支架区段的至少一些环的进一步扩张，（4）支架区段的至少一些环，通常所有环都能够在生理条件下扩张和/或收缩0.1mm至0.5mm，该生理条件包括心脏的收缩性和/或压强变化。生理条件还可以包括模拟的生理条件。上述示例示于实施例22中，显示出在至少一些环中形成间断而周向撑开所述环的分离区域的OCT图像，显示出在形成间断后分离并且径向和/或周向移动（相对于彼此在平面外）的至少一些支柱（包含分离区域）的相对端，和/或显示出至少一些环的配置或直径的变化，或者在扩张和从扩张初始向内回缩后，支架

进一步扩张到较大的直径或配置。上述也可以在工作台上、体外或体内的其他测试中显示。

[0483] 在本申请的任何示例的优选的示例中,不可降解支架包括至少一个周向环,其中至少有一个环在所述至少一个环沿该至少一个环的周向路径中具有一个或多个间断,并且其中一个或多个间断在植入前保持在一起来维持至少一个环的周向连续性,并且其中间断被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。在一个示例中,间断用可降解材料保持在一起,其中可降解材料被配置成在生理环境中扩张后降解。

[0484] 在本申请的任何示例的优选的示例中,由不可降解材料形成的支架被配置成在环形支架结构元件上具有一个或多个于生理环境中扩张后分离(形成间断)的分离区域包含以下的一个或多个:周向撑开支架,支架通过一个或多个链节保持轴向连接的同时周向撑开支架,在至少一些周向环的周向路径中形成一个或多个间断,在至少一个周向环的周向路径中形成一个或多个间断,形成至少两个轴向连接环,其中每个所述环周向断开连接(每个所述环在生理环境中扩张后有一个或多个沿其周向路径的间断),形成轴向连接环,其中每个所述环周向断开连接(每个所述环在于生理环境中扩张后有一个或多个沿其周向路径的间断)。

[0485] 在本申请的任何示例的另一个示例中,支架包括一个或多个周向环,其中周向环具有一个连续的周向路径,但所述环也可以如各种示例和数据所示具有多于一个周向路径。在任一情况下,在至少一个或多个环上的一个或多个位置中形成一个或多个分离区域,周向分离一个或多个环,使得所述一个或多个环在于生理环境中扩张后不再有周向连续路径。

[0486] 在本申请的任何示例的另一个示例中,支架包括周向结构元件,其中结构元件是多个环,其中至少一些环各自具有两个或更多个分离区域,所述分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后分离,并且其中在所述至少一些环中的至少一个分离区域在支架于生理环境中扩张后不分离。

[0487] 在本申请的任何示例的另一个示例中,不可降解支架包括由多个环组成的周向结构元件,其中每个环轴向连接至相邻环,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后分离,并且其中分离区域包含以下一个或多个:将所述至少一些环周向地分离成两个或多个节段,将支架周向地分离,将相邻的分离区域的周向结构元件分离,所述至少一些环允许腔(包括血管、瓣环等)显示出积极重塑,所述至少一些环在生理环境中显示出扩张和收缩,所述至少一些环在生理环境中显示出积极重塑,所述至少一些环在生理条件下显示出动态的扩张和收缩,所述支架于生理条件下显示出动态的扩张和收缩。

[0488] 在本申请的任何示例的一个示例中,生理条件和生理环境可以互换使用,并包括以下一个或多个:模拟哺乳动物的收缩和/或舒张压、哺乳动物的收缩和/或舒张压、模拟哺乳动物心脏电、化学、机械和/或压力循环或者哺乳动物心脏电力、化工、机械和/或压力循环、使用血管舒张剂和/或血管收缩剂、100毫米汞柱压力变化、176毫米汞柱压力变化、约37℃,约37℃水浴、在体腔或瓣环中、在模拟血管(包括环)中,在分离区域中使用一种或多种试剂来形成间断以及哺乳动物心脏跳动的环境。

[0489] 在本申请的任何示例的示例中,支架由不可降解的材料形成并且图案化成能够于生理环境中扩张和收缩的结构,并且其中支架由多个周向环组成,其中每个环轴向连接至

相邻环,并且其中至少一些环由一个或多个分离区域形成,所述分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。这些分离区域被配置成在大约相同的时间段内分离或在不同的时间段内分离(在每个环内或跨至少一些环)。在优选的示例中,分离区域被配置成在支架扩张后从两周到两年范围的时期内分离,优选地从一个月到13个月范围内的时期分离,更优选地从1个月到9个月范围的时期内分离,最优选地从1.5个月到8个月范围的时期内分离。在一个示例中,形成后的分离区域和扩张前的分离区域被结合在一起,以促进支架在扩张过程中的结构完整性,并有足够的力量来支撑体腔。分离区域由一种或多种材料(如粘合剂、聚合物、焊料等)保持在一起,其中材料在支架于生理环境中扩张后降解,使得分离区域能够分离以形成间断。一种或多种材料可能应用于分离区域、应用在分离区域内、应用于相邻的分离区域、应用于至少一个或多个分离区域的环的一个表面、应用于至少一个或多个分离区域的环的所有表面,或其组合。在这种示例中,形成的间断被配置成允许与分离区域相邻的结构元件在径向、周向、轴向或其组合方向上相互移动。在另一个示例中,支架被配置成具有一个或多个被保持在一起的分离区域,其形成以促进支架在扩张期间的结构完整性,并提供足够的力量来支撑体腔。这样的分离区域的示例包括与分离区域相邻的结构元件的几何配置诸如锁和钥匙设计,与分离区域相邻的结构元件的厚度和宽度,以及与分离区域相邻的结构元件的方向。在一个示例中,支架扩张后的分离区域允许邻近的分离区域的结构元件在径向接下来是周向或轴向或其组合的方向上上相对移动。支架可进一步被至少一种药物、一种或多种涂层或其组合包覆。在另一个示例中,支架可能被配置成具有使邻近一个或多个分离区域的结构元件分离,并在径向、轴向、周向或其组合方向上相对移动。在另一个示例中,支架结构元件被配置成在支架于生理条件下扩张后相继或同时在一个或多个方向中移动。在另一个示例中,与形成的分离区域相邻的结构元件包括以下一种或多种配置:互相嵌入、形成公/母配置、形成对接接头、形成球窝配置、可能在平行配置中彼此重叠、可能适合一个另一个元件的槽的一个元件,或者其组合。在一个优选的示例中,与分离区域相邻的结构元件在扩张前或扩张时被保持在一起,并在扩张后形成间断。

[0490] 在本申请的任何示例的另一个示例中,径向顺应性和径向应变这两个术语可以互换使用,并且其中顺应性是指具有一个或多个分离区域的至少一些周向环与血管(或模拟血管)一起(区段顺应性)的组合顺应性,并且其中生理条件包括约100毫米汞柱的压力变化。在一个优选的示例中,初始扩张后的区段顺应性和初始扩张后的向内回缩通常小于1%、通常小于0.5%。至少一些间断形成后的区段顺应性一般大于0.5%、优选大于1%、优选大于1.5%、最优选大于2%。在本示例中,区段支架在初始扩张后具有通常为初始扩张直径的0%至10%范围,通常1%至7%,且更优选1%至5%的向内回缩。在本示例中,支架(或至少一些环)有初始强度(10%的抗压性,初始扩张和初始向内回缩后),并且其中初始强度在至少一些环中形成至少一些间断后下降,其中强度以从初始强度的10%至90%,通常以初始强度的20%到80%的幅度降低。在本示例中,至少一些环具有初始顺应性(区段顺应性)和初始强度,其中至少一些间断形成后强度下降而顺应性增加,优选地在于生理环境中基本上所有间断形成后。在另一个示例中,至少一些环具有初始顺应性(区段顺应性)和初始强度,其中至少一些间断形成后强度下降而顺应性增加,优选地是在于生理环境中基本上所有间断形成后,在初始扩张和初始向内回缩的同时,保持或增加至少一些环的直径。

[0491] 在另一个示例中,支架假体包括多个周向环,其中环轴向连接,并且其中至少一些

环,优选所有的环,具有沿着每个环的一个或多个周向路径的一个或多个分离区域,并且其中分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后分离形成间断。每个环的分离区域的目通常在1至6个分离区域。至少两个相邻环上的分离区域的数目可以相同或不同,或者至少两个相邻环上的分离区域可以具有相同的方向或不同的方向。在另一个示例中,支架由多个周向环组成,其中环是轴向连接的。在本示例中,支架包含沿支架的长度的近端区段、中间区段和远端区段,并且其中每个区段包含一个或多个环,其中至少一个区段没有分离区域,在另一个示例中,至少两个区段没有分离区域,但在另一个示例中,支架两端的一个或多个环没有分离区域。

[0492] 在本申请的任何示例的一个示例中,支架假体包括以下一个或多个:腔内支架,其中该支架被放置在导管、血管、腔、瓣环或器官内;以及外部支架,其中该支架被置于导管、血管、腔、瓣环或器官外;以及覆盖的支架(如支架移植物或瓣膜支架),其中支架有一个或多个区段(一个或多个周向环)覆盖着不同的材料,如聚四氟乙烯材料,其中支架在所述不同材料的外面,在所述不同材料的里面,或其中所述不同材料与支架交织,或其组合。支架移植物允许材料在于生理环境中在与如本申请各种示例所述的不同材料相邻环中形成间断后进一步扩张和/或收缩;以及其他支架类型。

[0493] 在本申请的任何示例的另一个示例中,不可降解支架包括一个或多个包括由冠部和支柱组成的结构元件的周向环,并且其中结构元件具有一个或多个分离区域,所述分离区域被配置成在支架于生理环境中扩张后分离,并且其中在支架于生理环境中扩张前将各个分离区相邻的结构元件保持在一起,并且所述相邻的结构元件在扩张后分离。

[0494] 在本申请的任何一个示例的另一个示例中,不可降解支架由管形成并图像化成支架,其中支架包括多个周向环;每个环轴向连接到相邻环,其中每个环沿所述环的周向路径具有一个或多个分离区域。分离区域被保持在一起,以保持每个环的周向结构完整性,并被配置成在支架于生理环境中扩张后分离。在优选的示例中,不可降解支架进一步包括一个或多个在扩张后保持完整的不可降解的轴向链节。在另一个示例中,至少一个轴向连接每两个相邻环的链节在支架扩张后仍保持完整。在另一个示例中,至少一些相邻环仍然由至少一个轴向链节连接。

[0495] 在本申请的任何示例的一个优选示例中,一种由不可降解的金属合金材料形成的支架假体,其中支架包括多个周向环,其中每个环连接到相邻环,并且其中支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且在扩张配置中具有足够的强度以支撑体腔,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域,该分离区域被配置成在生理环境中扩张后在所述周向环中形成间断。在这种优选示例中,在支架于生理环境(包括收缩压和/或舒张压和/或血管舒张剂的输注)中扩张后和基本上所有间断形成前,至少一些环(或含有至少一些环的带支架的区段)显示出以下一种或多种:至少一些环在扩张配置的初始回缩后进一步扩大、管腔积极重塑、至少一些环的进一步的扩张配置的进一步扩张和收缩、初始扩张和初始扩张向内回缩后从初始区段顺应性增加的区段顺应性。在另一个示例中,分离区域通过包含一种或多种聚合物和粘合剂的一种或多种材料保持在一起,并且其中一种或多种材料在生理条件下是弹性的,从而允许至少一些环在生理条件下由进一步扩张配置进一步扩张和收缩,同时基本上保持支架的扩张配置(从支架的初始扩张的初始向内回缩后的扩张配置)。在优选的示例中,一种或多种材料是可降解的聚合物,或在生理环境中降解的粘合剂。

[0496] 在本申请的任何示例的优选的示例中,支架假体由不可降解的金属合金材料形成,其中支架包括多个周向环,其中每个环连接到相邻环,并且其中支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,且在扩张配置中具有足够的强度以支撑体腔,并且其中至少一些环具有在扩张前由一种或多种不可降解材料保持在一起的一个或多个分离区域,其中所述一种或多种材料在扩张期间保持支架的结构完整性,并且其中支架在扩张后有足够的强度来支撑体腔,并且其中所述材料在于生理环境中扩张后,表现出足够的弹性,允许分离区域在一个或多个径向方向、轴向方向或周向方向上运动。在这种优选的示例中,在支架于生理环境中(包括收缩压和/或舒张压和/或血管舒张剂的输注)扩张后,至少一些环(或含有至少一些环的带支架的区段)显示出以下一种或多种:至少一些环在扩张配置的初始回缩后进一步扩张,管腔积极重塑、至少一些环的进一步的扩张配置的进一步扩张和收缩。在一个示例中,一种或多种不可降解材料包括一种或多种聚合物和粘合剂材料。在这种示例中,在1%至10%,优选从2%至7%的初始扩张后的向内回缩,以及在100毫米汞柱的压力变化下的1%到5%的区段顺应性之后,支架有足够的强度来支撑体腔。初始扩张后的支架初始强度可以是基本不变的。所述不可降解材料包括以下一种或多种:聚合物、粘合剂或其他具有足够弹性的不可降解材料,允许相邻的分离区域的至少一些环在包括径向方向、周向或轴向方向的一个或多个方向中的位移。材料被应用于以下一个或多个:分离区域的内表面、在分离区域的至少表面上、邻近的分离区域、在所述至少一些环的至少一个表面上、在所述至少一些环的所有表面上。在一个示例中,涂层厚度范围从1微米至50微米,优选从3微米至25微米,更优选从5微米至20 微米。在一个示例中,分离区域包含在扩张期间和扩张之后将分离区域保持在一起的不可降解材料,同时允许至少一些环在支架于生理环境中扩张后,在一个或多个方向上在分离区域附近发生位移。在一个示例中,分离区域没有间隙,而在另一个示例中,分离区域有范围从 1微米至500微米,通常5微米至200微米,更通常10微米至100微米,或者10微米至50微米的间隙。至少一些环的区段中的支架表现出以下一种或多种:在哺乳动物收缩和舒张期间的所述扩张的进一步的扩张和收缩,从血管舒张剂的使用进一步扩张和收缩,其中进一步扩张和收缩的幅度从0.05mm至3mm,通常从0.7mm至2mm,更通常从0.1mm至2mm。在一个示例中,分离区域具有

[0497] 在本申请的任何示例的优选示例中,由不可降解材料图案化的不可降解支架包括多个可从卷曲配置扩张到扩张配置的周向环,其中至少一些环在支架扩张期间具有被保持在一起的并且在生理环境中扩张后形成间断的一个或多个分离区域,并且其中至少一些环的区段中的支架显示出以下一个或多个:在哺乳动物的收缩和舒张期间从所述扩张进一步扩张和收缩、使用血管舒张剂进一步扩张和收缩,其中进一步的扩张和收缩的幅度从0.05mm至3mm,通常范围从0.7mm 至2mm,更通常从0.1mm至2mm。在一个示例中,分离区域没有间隙,而在另一个示例中,分离区域有从1微米至500微米、通常5 微米至200微米、更通常10微米至100微米或者10微米到50微米的间隙。在一个示例中,分离区域包含一种或多种于生理条件中降解的可降解材料。

[0498] 在本申请的任何示例的另一个优选的示例中,支架包括由不可降解材料图案化的多个环,其中至少三个环具有一个或多个分离区域,并且其中各所述环内的分离区域包含以下一种或多种:不同于支架材料的不可降解材料、可降解材料或钥匙和锁类型配置,并且其中材料和/或钥匙和锁类型配置维持支架扩张期间的结构完整性,并允许支架的至少三

个环(或与所述至少三个环相邻的带支架区段)在包括收缩压和舒张压的生理条件中进一步扩张和收缩。在一个示例中,在支架于生理环境中扩张后,不可降解材料保持完整。在另一个示例中,可降解材料在扩张后降解,在分离区域形成间断。在另一个示例中,分离区域被在支架于生理条件中扩张后保持完整的不可降解的套筒覆盖。支架扩张后的套筒允许邻近分离区域的支柱和/或冠部向一个或多个方向中运动的运动。

[0499] 在本申请的任何示例的另一个优选的示例中,支架包括从不可降解材料图案化的多个周向环,其中支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中至少一些环具有一个或多个分离区域,并且其中每个分离区域在所述至少一些环的支柱和/或冠部中形成间断,并且其中与所述间断相邻的所述支柱相对端和/或冠部相对端由一种或多种包含可降解材料或不可降解材料的保持在一起,并且其中支架基本上均匀地从卷曲配置扩张到扩张配置,并且其中支架在生理环境中扩张后能够进一步扩张和收缩,其中进一步的扩张和收缩不需要操作者或外部设备的辅助。

[0500] 在本申请的任何示例的另一个示例中,支架包括多个周向环,其中环沿支架的长度轴向连接,并且其中至少一些环具有在每个所述环的周向路径上形成一个或多个间断的一个或多个分离区域,并且其中一个或多个分离区域在所述环的支柱和/或冠部上形成。在一个示例中,至少一些环具有相同数目的分离区域。在另一个示例中,至少一些环具有不同数目的分离区域。在第三个示例中,分离区域的方向是相同的或不同的。在第四个示例中,支架具有一个或多个环没有分离区域。

[0501] 在本申请的任何示例的另一个示例中,支架由不可降解的形状记忆或弹性材料形成,其中支架包括在闭孔或开孔设计中图案化的多个周向环,并且其中支架可从卷曲配置扩张到扩张配置,并具有足够的强度来支撑体腔或瓣环打开,并且其中支架被预编为扩张到标称配置或直径,并通常扩张到较小直径的管腔或瓣环,并且其中至少一些环被配置成具有如整个本申请描述的一个或多个分离区域,并且其中支架扩张后的分离区域在生理环境中形成间断,从而允许至少一些环显示出以下一项或多项:可扩张至比预编程的配置或直径更小的配置或直径、对所述至少一些环邻近的管腔或瓣环更适应或适合,相比于初始扩张顺应性增加的顺应性,与初始扩张后的初始强度相比强度降低、对相邻腔或瓣环组织的向外力减小。在一个示例中,支架的自扩张支架在卷曲配置中受到约束,并通过移除约束而扩张。在一个示例中,支架材料是镍钛合金,或弹簧材料,如弹簧钢。

[0502] 在另一个示例中,不可降解支架包括多个不可降解周向环,其中环沿支架的长度轴向连接,并且其中至少一些环具有在支架生理环境中扩张后,在每个环的周向路径上形成一个或多个间断的一个或多个分离区域,并且其中一个或多个分离区域形成于所述环的支柱和/或冠部上,并且其中至少一些环具有耦合至所述至少一些环上的一个或多个冠部的一个或多个形状记忆或弹性材料增强元件,并且其中形状记忆或弹性元件至少部分跨越冠部区域,优选跨越整个冠部区域并进入相邻的支柱区域,并且其中在一个优选的示例中,形状记忆或弹性元件基本上符合所述元件所耦合到的冠部区域的形状,并且其中耦合的元件在支架扩张后进一步扩大冠部。在一个示例中,增强元件被耦合到形成分离区域的相同环上,其中分离区域耦合到不同环上,或者至少一些环既有被耦合的元件又有分离区域。在一个示例中,所述元件与冠部上的一个或多个下述元件耦合:将元件嵌入冠部区域内形成的凹槽中,或者将元件附接在冠部区域的顶部,或将该元件附接在冠部的一个或多个表面

区域上,或嵌入到冠部区域形成的凹槽内,或其他。在一个示例中,增强元件材料比支架不可降解材料更脆弱。在另一个示例中,不可降解材料的冠部区域是中空的,且增强材料被放置在冠部外的中空区域。在另一个示例中,分离区域被配置成在支架扩张后30天到1年之间分离,优选在支架扩张后1个月到9个月之间分离。在一个示例中,支架材料是镍钛合金或弹簧材料,如弹簧钢。

[0503] 在本发明的进一步实施例和示例中,分离区域可以被设置在相邻的周向环之间的轴向链节中。这种周向可分离的轴向链节通常具有位于并附接至一个周向环内的周向可分离区域的一端,且另一端位于并附接于相邻周向环内的另一个周向可分离区域。以这种方式,在骨架于生理环境中扩张之后,轴向链节可与每个相邻周向环中的周向可分离区域一起周向地分离,并且所述两个周向环在它们通过接合到各相邻周向环上的轴向链节的其余两部分保持轴向连接的同时,可以周向地“撑开”。如下描述的更详细,轴向链节可能有各种不同的几何形状,包括线形、非线性、S形、 ω 形、W形、U形、M形、V形、Z形等。如前所述,周向环会通常包括相互连接的支柱和冠部,但也可能有其他常规结构,包括闭孔结构、菱形结构等。

[0504] 在一些示例性实施例中,腔内假体包括骨架,所述骨架具有沿轴线排列的多个周向环,且由不可降解材料图案化。骨架通常被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,既可以通过球囊扩张,也可以是通过在释放约束时进行自扩张。至少一些周向环会通常是周向可分离的,并通过周向可分离的轴向链节接合。周向可分离轴向链节通常会被配置成沿分离界面周向分离,例如,在从管状或其他基底形成的骨架的初始图案化后被激光切割或图案化成链节的相对表面。在这些实施方式中,至少一些周向可分离轴向链节会被配置成在骨架植入在体腔中时弯曲和/或伸长,例如,在骨架的扩张和植入期间。周向环和轴向链节的周向可分离区域通常会通过可生物降解的聚合物和/或粘合剂来初始固定,该聚合物和/或粘合剂在体腔或其他生理环境中降解,以释放可分离区域,以使它们可在原位扩张。在这种方式中,在骨架于这种生理环境中扩张后,周向环的每一个轴向链节和相邻区域中都会形成间断。

[0505] 在特定示例中,在周向分离之前,分离界面将会具有嵌套在一起的相反的非线性同余面。例如,分离界面可能有相对的曲面,这些曲面在分离之前嵌套在一起。曲面可能具有一个或多个S形弯曲、或多个 ω 形弯曲、一个或多个U形弯曲、一个或多个M形弯曲、一个或多个V形弯曲、一个或多个Z形弯曲或等等。

[0506] 这样的曲面通常会沿着相反的路径。例如,这些界面可以从第一周向方向中的第一周向环延伸,并转向相反的一般周向方向中延伸,例如显示或构成大致U形的几何形状。通常,在附接至第二周向环之前,界面可转向至少多一次,以再次在第一周向方向中延伸,例如沿着S形或Z形路径。有时,曲面在其附接至第二周向环前可能转向至少多一次,例如沿W形或 ω 形路径。在另一些情况下,在附接至第二周向环之前,曲面可能至少转向两次、三次、四次或更多次,例如沿着蛇形或之字形路径。

[0507] 具有非线性和/或弯曲界面的表面的轴向链节的一个特别的优点是,所述界面的长度可以被制造得比由轴向链节保持在一起的周向环上的位置之间的距离长。通常,这种弯曲的或其他非线性的表面被矫直时会有端-对-端的长度,所述端-对-端的长度至少是如矫直前的端到-对-端长度的两倍长、通常至少三倍长、经常至少四倍长,且可选地五倍、六

倍、甚至十倍的矫直前端-对-端长度。通常,这种弯曲的或其他非线性的表面被矫直时会具有端-对-端长度,上述所述端到端的长度至少是如相连的周向环之间沿轴距离的两倍长,通常至少三倍长,经常是至少四倍长,且可选地是五倍、六倍、甚至十倍长的接合的周向环之间沿轴距离。这种延伸的表面长度提供了分离前相对界面表面之间的延伸接合长度,这反过来又增强了用生物可降解聚合物、粘合剂或类似物固定表面的能力,如本文其他部分所述。

[0508] 如前所述,至少一个周向可分离的轴向链节会被放置在每一对相邻的周向环之间。在许多情况和示例中,至少两个周向可分离区域被至少两个周向可分离轴向链节分别接合在至少一些相邻的周向环之间。在其他情况下,相邻周向环中的分离区域可由至少三个周向可分离的轴向链节接合,而在进一步的示例中,它们可由四个或更多个周向可分离的轴向链节接合。

[0509] 在其他实施方式和示例中,轴向链节内的分离界面可以具有轴向分离间隙,且该间隙可被布置在不同的方向和图案中。例如,在一些情况下,轴向分离间隙可以被布置在方向反转的图案中,在进一步的示例中,这种轴向排列的分离间隙可以被布置在周向方向中,或者可以被布置在与周向方向倾斜的角度。

[0510] 在许多特定情况下,由周向可分离的轴向链节接合的周向环会包括由冠部接合的多个支柱,如本文其他部分所述。在这种情况下,周向可分离的轴向链节可以被连接到在相邻周向链节的冠部上的、在相邻周向链节的支柱上的或在相邻周向链节的冠部和支柱上的可分离区域之间。具体地,可分离轴向链节可以被连接到相邻周向环上的冠部之间的峰-对-峰,可以被连接到相邻周向环上的冠部之间的峰-对-谷,也可以被连接到相邻周向环上的冠部之间的谷-对-谷。在其他情况下,周向可分离的轴向链节可以被连接在相邻周向环上的支柱之间,或者在一个周向环上的冠部上的任何位置和另一个周向环上的支柱之间。

[0511] 在进一步的实施例和示例中,骨架具有周向可分离的轴向链节,可生物降解的聚合物和/或粘合剂可以覆盖轴向链节的至少部分管腔表面和/或近腔表面和相邻于轴向链节的圆周环的至少部分管腔表面和/或近腔表面。在许多情况下,生物可降解聚合物和/或粘合剂可能覆盖骨架的整个管腔表面和/或近腔表面的大部分或全部,并且在一些情况下,可能覆盖基本上整个骨架,例如,如果骨架通过浸渍或其他覆盖所有表面的常规技术被涂覆。

[0512] 在进一步的示例和实施例中,周向可分离的轴向链节可以具有在相邻周向环的第一可分离部分之间延伸的第一区段和在相邻周向环的第二部分之间延伸的第二区段。可分离链节的第一区段和第二区段可以具有相同的宽度,或者在其他情况下,可以具有不同的宽度。在其他情况下,轴向链节的区段可以具有沿其长度变化的宽度。具有不同的宽度,或沿界面长度变化的宽度,有助于链节在扩张期间的弯曲;有助于在扩张期间保持界面的结合;并且通过减少扩张期间相邻结构元件之间的干扰来帮助骨架的撑开。界面的内部或外部部分可以比相对侧更宽或更窄。两侧的宽度都可以沿长度变化,伴随在界面的曲线处或在轴向链节与结构元件的接合部出现变窄。通常,轴向链节的第一区段和第二区段的管腔和近腔表面是共面的,即,所以第一区段和第二区段在径向方向上具有相同的厚度,通常有共面表面会导致轴向链节具有与周向环的至少相邻部分,通常是整个骨架基本上相同的厚

度。

[0513] 在本发明的一些情况下,相邻周向环之间的周向可分离轴向链节可能具有特定的配置,以便在生理环境中进行扩张和暴露之前将轴向链节的可分离区域锁在一起。例如,轴向链节可以被形成嵌套楔块,通常具有在链节的一个区段上的公部分和在链节的并列区段上的母部分,其中公部分和母部分有骨架扩张前的过盈配合。在特定情况下,每个嵌套楔块可能具有梯形的几何形状。可能是其他形状,特别是那些至少在骨架径向扩张之前在轴向链节的相邻部分之间提供过盈配合的形状。在本发明的进一步的示例和实施例中,形成骨架的周向环可以全部由轴向链节接合,并且全部所述轴向链节可以是周向可分离的。在许多情况下,周向可分离的轴向链节会沿着骨架以轴线布置,使得在轴向链节和周向环分离之后,骨架会分离成至少两个不相连的轴向区段,经常分离成至少三个周向分离轴向区段,且有时分成四个或更多个沿周向分离的轴向区段。

[0514] 在其他特定的示例和实施例中,骨架会被布置,以使在所有分离区域形成间断后,所述骨架不会分离成未附接的轴向区段。例如,一些骨架会包括在骨架的“中间骨架区域”内的多个周向环以及位于骨架末端的至少一个末端周向环。在这种情况下,虽然所有周向环可以在中间区域内分离,但至少一个末端周向环会保持与其他环的连接,使得其余环可以不分离。例如,两端的周向环中的任何一个或两个都可能具有将骨架的轴向区段周向桥接的部分,否则所述骨架的轴向区段在没有这些桥接区域的情况下会周向分离。

[0515] 在本发明的其他示例和实施方式中,所述腔内假体包括具有包含冠部和支柱的周向环的骨架。周向可分离的轴向链节会在第一周向环上的第一周向可分离位置和第二周向环上的第二周向可分离位置之间延伸。至少第一周向可分离位置不位于周向环的冠部的峰上。第一周向可分离位置可以在冠部谷或支柱上。第二周向可分离位置可位于冠部峰、冠部谷或支柱上的任何一个位置上。

[0516] 以下编号的条目描述了本文所述发明的其他示例、方面和实施方式:

[0517] 条目1.一种腔内假体,包括:

[0518] 具有由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;

[0519] 其中所述骨架具有至少两个端环和在所述端环之间的多个中间骨架环,并且其中所述端环中至少一个具有被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后在所述至少一个端环中形成一个或多个间断的一个或多个分离区域。

[0520] 条目2.如条目1中的腔内假体,其中所述两个端环都有被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后形成间断的一个或多个分离区域。

[0521] 条目3.如条目1或条目2中的腔内假体,其中至少一些中间骨架环的分离区域比至少一个所述端环的分离区域少。

[0522] 条目4.如条目1中的腔内假体,其中至少一些中间骨架环没有分离区域。

[0523] 条目5.如条目1中的腔内假体,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的多个支柱,并且所述分离区域在冠部、支柱或两者中形成。

[0524] 条目6.一种减少带支架的血管区段与相邻无支架的血管之间的血管顺应性错配的方法,所述方法包括将如条目1至5中任一项所述的腔内假体植入血管中,其中在所述骨架于生理环境中扩张后,所述端环形成比相邻的中间骨架环多的数目的间断。

[0525] 条目7.如条目1中的腔内假体,其中至少一个端环被配置成在所述骨架于生理环境中扩张前,具有将所述端环周向地分成两个或更多个区段的一个或多个间断。

[0526] 条目8.如条目1中的腔内假体,其中两个端环都被配置成在所述骨架于生理环境中扩张前,各自形成将所述端环周向地分成两个或更多个节段的一个或多个间断。

[0527] 条目9.如条目1中的腔内假体,其中至少一些环被配置成在所述骨架于生理环境中扩张前,形成将所述环各自周向地分成两个或更多个部分节段的一个或多个间断。

[0528] 条目10.如条目1中的腔内假体,其中至少一些环具有被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后1分钟至3天的时期内在所述环中形成一个或多个间断的一个或多个分离区域。

[0529] 条目11.如条目1中的腔内假体,其中至少一些环被配置成在所述骨架于生理环境中扩张前在所述环中具有将每个所述环周向等分成两个或多个部分的一个或多个间断,并且其中每个环的两个或更多个节段都被包含在套筒中,其中所述套筒将所述各节段保持在一起,以使所述支架均匀地扩张,并且其中将所述至少两个节段保持在一起的套筒允许所述节段在所述支架于生理环境中扩张后向一个或多个方向移动。

[0530] 条目12.如11中的腔内假体,其中所述套筒包括至少一种不可降解的材料,所述材料在所述支架于生理环境中扩张后松动,且其中所述套筒继续包含每个环的所述两个或多个节段。

[0531] 条目13.如11中的腔内假体,其中所述套筒包括至少一种可降解材料,所述材料在所述支架于生理环境中扩张后降解。

[0532] 条目14.如条目1中的腔内假体,其中至少一个端环被配置成在所述骨架于生理环境中骨架扩张前具有将所述端环周向地分成两个或更多个节段的一个或多个间断,并且其中所述分离节段直到支架扩张后一直被保持在一起,允许所述支架在分离或向一个或多个方向移动之前均匀扩张。

[0533] 条目15.如条目1中的腔内假体,其中至少一个端环被配置成在所述骨架于生理环境中扩张前具有将所述端环周向地分成两个或更多个节段的一个或多个间断,并且其中所述分离的节段在所述支架扩张期间被保持在一起,允许所述支架在分离或向一个或多个方向移动之前均匀扩张。

[0534] 条目16.一种腔内假体,包括:

[0535] 具有由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,其中至少一些所述周向环包括一个或多个分离区域,所述分离区域被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后形成在所述至少一个周向环中具有自由端的间断;以及

[0536] 一种不可降解的保护结构,其至少部分覆盖所述分离区域,以保护的腔壁在间断形成后不受自由端影响。

[0537] 条目17.如条目16中的腔内假体,其中所述不可降解的保护结构包含多孔的、不可降解材料。

[0538] 条目18.如条目17中的腔内假体,其中所述多孔的、不可降解材料包括多孔的、不可降解的聚合物。

[0539] 条目19.如条目16中的腔内假体,其中所述不可降解的保护结构包括由不可降解

材料形成的开放晶格。

[0540] 条目20.如条目19中的腔内假体,其中所述不可降解材料包括不可降解的聚合物。

[0541] 条目21.如条目16中的腔内假体,其中至少一些支柱和/或冠部具有等分所述支柱和/或冠部的一个或多个分离区域。

[0542] 条目22.如条目16中的腔内假体,其中所述分离区域进一步包含不可降解的聚合物材料。

[0543] 条目23.如条目19中的腔内假体,其中所述不可降解材料包括不可降解的聚合物,并且其中所述不可降解的聚合物抓住分离区域将其保持在一起,直到所述骨架扩张到扩张配置后,其中不可降解的聚合物在扩张后放松,允许分离区域在一个或多个方向上,包括径向、周向、纵向或其组合的运动。

[0544] 条目24.一种腔内假体,包括:

[0545] 具有由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,至少一些所述周向环由轴向接合部接合;

[0546] 其中至少一些所述轴向接合部具有被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后在相邻周向环之间形成至少一个间断的至少一个分离区域。

[0547] 条目25.如条目24中的腔内假体,其中所述轴向接合部在所述螺旋主干的相邻圈上的冠部之间延伸。

[0548] 条目26.如条目24中的腔内假体,其中所述轴向接合部在所述螺旋主干的相邻圈上的支柱之间延伸。

[0549] 条目27.如条目24中的腔内假体,其中所述轴向接合部在所述螺旋主干的相邻圈上的冠部和支柱之间延伸。

[0550] 条目28.如条目24中的腔内假体,其中所述轴向接合部包括轴向链节。

[0551] 条目29.如条目24中的腔内假体,其中所述轴向接合部包括相邻周向环之间的直接融合。

[0552] 条目30.一种腔内假体,包括:

[0553] 具有由可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;

[0554] 其中至少一些周向环具有被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后形成至少一个间断的至少一个分离区域;

[0555] 其中至少一些分离区域被配置成在生理环境中比所述骨架的可降解材料降解更快地形成间断。

[0556] 条目31.如条目30中的腔内假体,其中所述可降解材料包括可降解聚合物或可降解金属。

[0557] 条目32.如条目30中的腔内假体,其中所述可降解材料选自聚乳酸、PLLA、PDLA和聚乳酸聚合物和共聚合物、聚碳酸酯聚合物和共聚合物、镁合金和其他金属及金属合金或其组合组成。

[0558] 条目33.如条目30中的腔内假体,其中所述可降解聚合物会在生理环境中存在至少一年、两年、三年、四年或五年。

[0559] 条目34.如条目34中的腔内假体,其中分离区域在生理环境中在一周以上但少于

一个月、两个月、三个月、六个月或一年的时期后形成间断。

[0560] 条目35.如条目34中的腔内假体,其中所述分离区域被配置成在生理环境中比可降解材料降解更迅速地形成间断,将至少一个环的周向路径等分。

[0561] 条目36.一种腔内假体,包括:

[0562] 具有由多个冠部接合的多个支柱的螺旋主干,其中所述螺旋主干包括多个相邻的圈,并且其中至少一些所述相邻的圈通过分离区域彼此附接。

[0563] 条目37.如条目36中的腔内假体,其中所述分离区域被安设在所述螺旋主干的紧邻的圈之间。

[0564] 条目38.如条目37中的腔内假体,其中所述分离区域被安设在相邻的冠部对之间。

[0565] 条目39.如条目37中的腔内假体,其中所述分离区域被安设在一圈上的冠部与相邻圈上的支柱之间。

[0566] 条目40.如条目37中的腔内假体,其中所述分离区域被安设在相邻的支柱对之间的支柱上。

[0567] 条目41.如条目36中的腔内假体,其中所述螺旋主干具有蛇形布置。

[0568] 条目42.如条目36中的腔内假体,其中所述螺旋主干具有之字形布置。

[0569] 条目43.如条目36中的腔内假体,其中所述螺旋主干由弯曲线形成。

[0570] 条目44.如条目36中的腔内假体,其中所述螺旋主干由图案化管形成。

[0571] 条目45.一种腔内假体,包括:

[0572] 具有多个相邻圈的螺旋缠绕的蛇形骨干,其中至少一些所述相邻圈通过分离区域彼此附接,以及/或者具有在其中形成的分离区域。

[0573] 条目46.如条目45中的腔内假体,其中至少一些所述分离区域被安设在所述螺旋主干的紧邻的圈之间。

[0574] 条目47.如条目46中的腔内假体,其中所述螺旋缠绕的蛇形主干包括由多个冠部接合的多个支柱。

[0575] 条目48.如条目47中的腔内假体,其中至少一些所述分离区域被安设在相邻的冠部对之间。

[0576] 条目49.如条目48中的腔内假体,其中至少一些所述分离区域被安设在一圈上的冠部与相邻圈上的支柱之间。

[0577] 条目50.如条目47中的腔内假体,其中至少一些所述分离区域被安设在相邻的支柱对之间的支柱上。

[0578] 条目51.如条目45中的腔内假体,其中至少一些所述分离区域在所述蛇形主干的圈中形成。

[0579] 条目52.如条目51所述的腔内假体,其中所述螺旋缠绕的蛇形主干包括由多个冠部接合的多个支柱。

[0580] 条目53.如条目52所述的腔内假体,其中至少一些所述分离区域被安设在蛇形主干的冠部中。

[0581] 条目54.如条目52所述的腔内假体,其中至少一些分离区域被安设在蛇形主干的支柱中。

[0582] 条目55.如条目45中的腔内假体,其中所述螺旋主干由弯曲线形成。

[0583] 条目56.如条目45中的腔内假体,其中所述螺旋主干由图案化管形成。

[0584] 条目57.新条目阐述了将分离的环(圈)上的两个或更多个接合的冠部和/或分离的环(圈)上的两个或更多个接合的支柱和/或与一个环上的支柱接合的另一个环上的冠部等分的分离区域。

[0585] 条目58.一种腔内假体,包括:

[0586] 具有多个由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置为从卷曲配置扩张到扩张配置,其中至少一些所述周向环包括一个或多个分离区域,其中至少一个所述分离区域被配置成将两个或多个相邻环等分,并且其中所述分离区域在所述骨架于生理环境中扩张后形成一个或多个间断。

[0587] 条目59.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将相邻环上的两个冠部和接合两个冠部的链节等分。

[0588] 条目60.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将相邻环上的两个支柱和接合所述两个支柱的链节等分。

[0589] 条目61.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将一个环上的冠部和相邻环上的支柱和接合所述冠部和支柱的链节等分。

[0590] 条目62.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将相邻的环上的两个接合的或融合的冠部等分。

[0591] 条目63.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将相邻的环上的两个接合的或融合的支柱等分。

[0592] 条目64.如条目58中的腔内假体,其中所述分离区域将接合或融合到一个环上的支柱的另一个环上的冠部等分。

[0593] 条目65.如条目58中的腔内假体,其中所述两个或多个环在形成间断后周向分离。

[0594] 条目66.如条目58中的腔内假体,其中所述两个或多个环在形成间断后周向分离成闭孔图案。

[0595] 条目67.如条目58中的腔内假体,其中所述两个或多个环在形成间断后周向分离且分离后没有自由端。

[0596] 条目68.如条目58中的腔内假体,其中所述两个或多个环在形成间断后周向分离成轴向连接的闭孔图案。

[0597] 条目69.一种支架假体,包括:

[0598] 具有由不可降解材料图案化的一个或多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,其中至少一个所述周向环包括将一个或多个环等分或切割的一个或多个分离区域,,其中所述分离区域在所述骨架于生理环境中扩张后撑开。

[0599] 条目70.如条目69中的支架假体,其中所述骨架在心脏瓣环内扩张以置换或修复心脏瓣膜。

[0600] 条目71.如条目69中的支架假体,其中所述一个或多个分离区域包括铰链接合部、对接接合部、公和母接合部、钥匙和锁接合部或其他类型接合部中的一个或多个,或其组合,其中至少一些所述接合部在支架扩张期间被保持在一起,并且其中所述结合部被配置成在支架扩张后分离和/或形成间断和/或在一个或多个方向上移动。

[0601] 条目72.如条目69中的支架假体,其中所述一个或多个分离区域通过一种或多种

材料保持在一起。

[0602] 条目73.如条目69中的支架假体,其中所述一个或多个分离区域通过一种或多种可降解聚合物保持在一起。

[0603] 条目74.如条目69中的支架假体,其中所述一个或多个分离区域通过一种或多种弹性膜保持在一起。

[0604] 条目75.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括周向覆盖两个或更多个相邻环的弹性膜,并且其中所述膜覆盖一个或多个分离区域。

[0605] 条目76.如条目69中的支架假体,其中支架包括一个周向覆盖两个或多个相邻环的弹性膜,并且其中膜由一种或多种可降解聚合物材料形成,其中材料在支架于生理条件中扩张后降解。

[0606] 条目77.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括周向覆盖两个或更多个相邻环的弹性膜,并且其中所述膜从一种或多种不可降解材料形成。

[0607] 条目78.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括周向覆盖两个或更多个相邻环的弹性膜,并且其中所述膜覆盖一个或多个分离区域,并且其中弹性膜被配置成在一个或多个被覆盖的分离区域形成一个或多个间断和/或向一个或多个方向移动后,向一个或多个方向扩张和/或移动。

[0608] 条目79.如条目69中的支架,其中所述一个或多个分离区域向一个或多个方向撑开移动,其中一个或多个方向包括纵向、径向、中的一个或多个及其组合。

[0609] 条目80.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括周向覆盖两个或更多个相邻环的弹性膜,并且其中所述膜覆盖一个或多个分离区域,并且其中弹性膜被配置成在一个或多个被覆盖的分离区域形成一个或多个间断和/或向一个或多个方向移动后,向一致的一个或多个方向扩张和/或移动。

[0610] 条目81.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括周向覆盖两个或更多个相邻环的弹性膜,并且其中所述膜覆盖一个或多个分离区域,并且其中弹性膜被配置成在一个或多个被覆盖的分离区域形成一个或多个间断和/或向一个或多个方向移动后,向一个或多个顺应的方向扩张和/或移动。

[0611] 条目82.如条目69中的支架假体,其中支架包括两个或更多个弹性膜,每个弹性膜周向覆盖两个或更多个相邻环以及在所述两个或更多个弹性膜之间的至少一个环,其中所述至少一个环具有一个或多个不被膜覆盖的分离区域。

[0612] 条目83.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括两个或更多个弹性膜,每个弹性膜周向覆盖两个或更多个相邻环以及在所述两个或更多个弹性膜之间的至少一个环,其中所述至少一个环有一个或多个不被膜覆盖的分离区域,并且其中两个或多个膜在所述的之间的至少一个环的部分接合。

[0613] 条目84.如条目69中的支架假体,其中所述支架是球囊可扩张的或可自扩张的。

[0614] 条目85.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括由支架的一个或多个环周向地包含着的人造瓣膜,并且其中瓣膜被缝合和/或附接在在支架上。

[0615] 条目86.如条目69中的支架假体,其中所述支架扩张为大致圆柱形配置,并且其中支架在形成间断和/或允许在一个或多个方向移动后进一步扩张到不同的配置。

[0616] 条目87.如条目69中的支架假体,其中所述支架扩张到第一配置,并且其中支架在

形成间断和/或允许在一个或多个方向移动后变化到不同的配置。

[0617] 条目88.如条目69中的支架假体,其中所述支架扩张到第一配置,并且其中支架在形成间断和/或允许在一个或多个方向移动后变化到第二配置,其中所述第二配置与所述第一配置不同。

[0618] 条目89.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括一个或多个膜,这些膜周向覆盖一个或多个环,被一个或多个环周向覆盖,或夹在两个膜之间。

[0619] 条目90.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括一个或多个在一个或多个环内的、在一个或多个环外的或像套筒一样夹一个或多个环的膜。

[0620] 条目91.如条目69中的支架假体,其中所述支架在支架扩张后具有第一配置,并且其中所述支架在撑开一个或多个分离区域后具有第二不同配置,并且其中所述第二配置与邻近于一个或多个分离区域的组织的几何形状相吻合。

[0621] 条目92.如条目69中的支架假体,其中所述支架在支架扩张后具有第一配置,并且其中所述支架在撑开一个或多个分离区域后具有第二不同配置,并且其中所述第二配置防止支架与邻近组织之间的血液泄漏。

[0622] 条目93.如条目69中的支架假体,其中所述支架在支架扩张后具有第一配置,并且其中所述支架具有邻近于一个或多个膜的第二不同配置,所述膜周向地覆盖所述支架的两个或多个环,所述第二配置在撑开一个或多个分离区域后被配置,并且其中所述第二配置防止支架与相邻组织之间的血液泄漏。

[0623] 条目94.如条目69中的支架假体,其中所述支架具有在一个或多个环中的一个或多个分离区域,并且其中所述一个或多个分离区域将所述支架扩张到第二扩张配置以适应组织几何配置的变化,从而抑制支架与相邻组织之间的血液泄漏。

[0624] 条目95.如条目69中的支架,其中所述支架被配置撑在所述支架在心脏瓣环中扩张后具有向外力,以维持所述支架与相邻瓣环组织之间的接触,并且其中在维持所述支架与邻近组织接触的同时,所述一个或多个分离区域的向外力在释放后降低。

[0625] 条目96.如条目69中的支架,其中所述支架在一个或多个分离区域释放后被配置成与相邻组织吻合,并且其中所述支架显示出一种或多种运动、搏动性、积极适应性重塑和/或收缩性,或其组合。

[0626] 条目97.如条目69中的支架,其中撑开包括一个或多个间断的一种或多种形成、一个或多个方向的运动,包括纵向、径向和/或周向、或其他或其组合。

[0627] 条目98.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括一个或多个连接相邻环的轴向链节,并且其中至少一些轴向链节保持完整。

[0628] 条目99.如条目69中的支架,其中所述支架在所述支架扩张后具有第一抗压力,并且其中所述支架在撑开后具有第二抗压力,并且其中第二抗压力小于第一抗压力。

[0629] 条目100.如条目69中的支架假体,其中所述支架包括一个或多个膜,并且其中所述膜具有允许与相邻组织结合的孔隙率。

[0630] 条目101.如条目69中的支架,其中所述支架在所述支架扩张后有第一顺应性,并且其中所述支架在撑开后有第二顺应性,其中所述第二顺应性大于所述第一顺应性。

[0631] 条目102.如条目69中的支架,其中所述支架跨越心脏瓣环,上区域到心脏瓣环,下区域到心脏瓣环,并且其中一个或多个分离区域邻近心脏瓣环定位,邻近心脏瓣环的所述

上部区域相邻,和/或邻近心脏瓣环的所述下部区域。

[0632] 条目103.一种腔内假体,包括:

[0633] 具有沿轴线布置的并由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置;

[0634] 其中至少一些所述周向环是周向可分离的,由周向可分离的轴向链节接合,并被配置成沿分离界面周向分离;

[0635] 其中至少一些所述周向可分离轴向链节被配置成在所述骨架植入到体腔中时弯曲和/或伸长;以及

[0636] 其中所述周向环和所述轴向链节的周向可分离区域包括生物可降解聚合物和/或粘合剂,所述聚合物和/或粘合剂被配置成在支架于生理环境中扩张后在所述周向环和所述轴向链节中形成至少一个间断。

[0637] 条目104.如条目103中的腔内假体,其中至少一些所述周向环包括由冠部接合的支柱。

[0638] 条目105.如条目103或条目104中的腔内假体,其中所述分离界面具有在分离之前嵌套在一起的相对的、非线性的一致表面。

[0639] 条目106.如条目103至条目105中任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有在分离之前一起嵌套的相对的弯曲表面。

[0640] 条目107.如条目103至条目106任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有一个或多个S形弯曲部。

[0641] 条目108.如条目103至条目106任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有一个或多个 ω 形弯曲部。

[0642] 条目109.如条目103至条目106的任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有一个或多个m形弯曲部。

[0643] 条目110.如条目103至条目106的任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有一个或多个v形弯曲部。

[0644] 条目111.如条目103或条目106中的腔内假体,其中所述分离界面具有一个或多个Z形弯曲部。

[0645] 条目112.如条目103至条目106任一项中的腔内假体,其中所述分离界面在第一大周向方向上从第一周向环延伸,在相反的大致周向方向上延伸以转向,然后再次转向以在连接到第二周向环之前,向所述第一周向方向延伸。

[0646] 条目113.如条目112中的腔内假体,其中所述分离界面至少再转向一次以向相反的周向延伸,然后附接至第二周向环上。

[0647] 条目114.如条目112中的腔内假体,其中分离界面至少再转向两次以向相反的周向延伸,然后附接至第二周向环上。

[0648] 条目115.如条目103至条目114中的腔内假体,其中至少一些所述分离界面在矫直时长度至少是矫直前沿相邻环间骨架轴线长度的两倍。

[0649] 条目116.如条目103至条目114中的腔内假体,其中至少一些所述分离界面在矫直时长度至少是矫直前沿相邻环间骨架轴线长度的三倍。

[0650] 条目117.如条目103至条目114中的腔内假体,其中至少一些所述分离界面在矫直

时长度至少是矫直前沿相邻环间骨架轴线长度的四倍。

[0651] 条目118.如条目103至条目117中任一项中的腔内假体,其中至少一些所述周向环具有至少两个周向可分离区域,所述至少两个周向可分离区域分别通过至少两个周向可分离轴向链节接合至相邻周向环上的至少两个周向可分离区域。

[0652] 条目119.如条目103至条目118中任一项中的腔内假体,其中至少一些所述周向环具有至少三个周向可分离区域,所述至少三个周向可分离区域分别通过至少三个周向可分离轴向链节接合至相邻周向环上的至少三个周向可分离区域。

[0653] 条目120.如条目103-条目119中任一项中的腔内假体,其中所述分离界面具有以定向反转图案布置的轴向分离间隙。

[0654] 条目121.如条目120中的腔内假体,其中所述分离间隙在周向方向上对齐。

[0655] 条目122.如条目120中的腔内假体,其中所述分离间隙被对齐在与周向方向倾斜的角度。

[0656] 条目123.如条目103至条目122任一项中的腔内假体,其中所述可分离的轴向链节连接在相邻环的冠部上的可分离区域之间。

[0657] 条目124.如条目123中的腔内假体,其中所述可分离的轴向链节连接至峰-对-峰上。

[0658] 条目125.如条目123中的腔内假体,其中所述可分离的轴向链节连接至峰-对-谷上。

[0659] 条目126.如条目123中的腔内假体,其中所述可分离的轴向链节连接至谷-对-谷上。

[0660] 条目127.如条目103至条目122任一项中的腔内假体,其中可分离的轴向链节连接在相邻环上的支柱之间。

[0661] 条目128.如条目103至条目122任一项中的腔内假体,其中可分离的轴向链节在一个周向环上的冠部和相邻周向环上的支柱之间。

[0662] 条目129.如条目103至条目128中任一项中的腔内假体,其中生物可降解聚合物和/或粘合剂至少覆盖轴向链节的管腔表面和/或近腔表面。

[0663] 条目130.如条目129中的腔内假体,其中生物可降解聚合物和/或粘合剂至少覆盖轴向链节的管腔表面和/或近腔表面,以及与轴向链节相邻的周向环的管腔表面和/或近腔表面。

[0664] 条目131.如条目130中的腔内假体,其中生物可降解聚合物和/或粘合剂至少覆盖骨架的整个管腔表面和/或近腔表面。

[0665] 条目132.如条目103至条目131任一项中的腔内假体,其中可分离的链节具有在相邻环的第一可分离部分之间延伸的第一区段和在相邻环的第二可分离部分之间延伸的第二区段。

[0666] 条目133.如条目132中的腔内假体,其中第一区段和第二区段具有相同的宽度。

[0667] 条目134.如条目132中的腔内假体,其中第一区段和第二区段具有不同宽度。

[0668] 条目135.如条目132中的腔内假体,其中第一区段和第二区段的管腔表面和近腔表面共面。

[0669] 条目136.如条目132中的腔内假体,其中第一区段和第二区段在径向上具有相同

的厚度。

[0670] 针对嵌套楔块的条目：

[0671] 条目137.一种腔内假体包括：

[0672] 具有沿轴线布置的并由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架，所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置；

[0673] 其中至少一些周向环是周向可分离的，由周向可分离的轴向链节接合，并被配置成沿分离界面周向分离；

[0674] 其中至少一些周向可分离的轴向链节包括，其具有在支架扩张之前的过盈配合的公部分和母部分的嵌套楔块；以及

[0675] 其中周向环和/或轴向链节的周向可分离区域包括生物可降解聚合物和/或粘合剂，所述聚合物和/或粘合剂在骨架于生理环境中扩张后，在所述周向环和所述轴向链节中形成至少一个间断。

[0676] 条目138.如条目137中的腔内假体，其中所述嵌套楔块具有梯形几何形状。

[0677] 条目139.如条目138中的腔内假体，其中所述周向环中的至少一些包括由冠部接合的多个支柱。

[0678] 条目140.如条目103至条目139、条目141、条目143和条目 144任一项中的腔内假体，其中所述不可降解材料包括一种或多种金属或金属合金。

[0679] 针对所有可分离的轴向链节的条目：

[0680] 条目141.一种腔内假体包括：

[0681] 具有沿轴线布置的并由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架，所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置；

[0682] 其中所有的周向环具有通过轴向链节与相邻周向环上的周向分离区域接合的周向分离区域，所述轴向链节被配置成沿分离界面周向分离，其中所述分离界面延伸至相邻周向环上的周向分离区域。

[0683] 条目142.如条目141中的腔内假体，其中所述周向环中的至少一些包括由冠部接合的多个支柱。

[0684] 针对重叠端区段的条目：

[0685] 条目143.一种腔内假体包括：

[0686] 具有沿轴线布置的并由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架，所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置；其中骨架具有两个末端周向环和多个位于所述末端周向环之间的中间骨架周向环；

[0687] 其中所述周向环包括由冠部接合的多个支柱，并且至少一些冠部在生理环境中是周向可分离的，并由在生理环境中周向可分离的轴向链节接合，使得分离区域在生理环境中打开后，骨架的中间骨架区域分离成多个轴向区段；以及

[0688] 其中所述多个分离的轴向区段中的每一个在分离区域打开后，通过所述两个末端周向环中的一个保持连接至所述周向相邻的轴向区段。

[0689] 针对峰-对-谷和谷-对-谷的条目：

[0690] 条目144.一种腔内假体包括：

[0691] 具有沿轴线布置的并由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架，所述骨架被配

置成从卷曲配置扩张到扩张配置；

[0692] 其中所述圆周环包括多个支柱,所述支柱由具有峰和谷的冠部接合,并且其中所述周向环中至少一些具有第一周向可分离位置,该位置通过周向可分离的轴向链节接合到相邻周向环上的第二周向可分离位置;

[0693] 其中至少所述第一周向可分离的位置不位于冠部的峰上。

[0694] 条目145.如条目144中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节在所述骨架于生理环境中扩张之后是可分离的。

[0695] 条目146.如条目144或条目145中的腔内假体,其中所述第一个周向可分离的位置位于冠部的谷上。

[0696] 条目147.如条目146中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于冠部的峰上。

[0697] 条目148.如条目146中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于冠部的谷上。

[0698] 条目149.如条目146中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于支柱上。

[0699] 条目150.如条目144或条目145中的腔内假体,其中所述第一周向可分离的位置位于支柱上。

[0700] 条目151.如条目150中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于冠部峰上。

[0701] 条目152.如条目150中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于冠部的谷上。

[0702] 条目153.如条目150中的腔内假体,其中所述第二周可分离位置位于支柱上。

[0703] 条目154.如条目144至条目1453任一项中的支架假体,其中径向应变是在100mmHg的压力变化下测量的。

[0704] 条目155.如条目144至条目154任一项中的支架假体,其中所有环都具有一个或多个分离区域。

[0705] 条目156.如条目144至条目155任一项中的支架假体,其中生理环境包括哺乳动物的收缩压和舒张压,或哺乳动物的心跳环境。

[0706] 条目157.如条目144至条目156任一项或任何示例中的支架,其中骨架进一步包括一种或多种聚合物材料或粘合剂。

[0707] 条目158.如条目144至条目157任一项或任何示例中的支架,其中不可降解材料包括一种或多种不锈钢合金、钴铬合金、铂铱合金或镍钛合金。

[0708] 条目159.如条目144至条目158任一项中的支架假体,其中所述至少一些环具有一个或多个分离区域,所述分离区域在所述支架于生理环境中扩张成两个或更多个周向节段之后分离,其中每个节段包括一个或多个支柱和/或冠部,并且其中至少一个支柱和/或冠部不具有分离区域。

[0709] 条目160.如条目144至条目159任一项中的支架假体,其中所述至少一些环具有一个或多个分离区域,所述分离区域在支架于生理环境中扩张成两个或更多个周向节段之后分离,其中每个节段包括两个或更多个支柱和/或冠部。

[0710] 条目161.如条目144至条目160任一项中的支架假体,其中所述至少一些环具有一个或多个分离区域,所述分离区域在所述支架于生理环境中扩张成两个至四个周向节段之后分离,其中每个节段包括一个或多个支柱和/或冠部,并且其中至少一个支柱和/或冠部不具有间断。

[0711] 条目162.如条目144至条目161任一项中的支架,其中所述不可降解的支架还包括

连接相邻环的一个或多个轴向链节,并且其中至少一些周向节段在支架于生理环境中扩张后通过至少一个完整的轴向链节保持轴向连接。

[0712] 条目163.如条目144至条目162任一项中的支架,其中至少一些环是由在图案化期间由同样的支架不可降解材料形成的至少一个环来轴向连接在一起的,并且其中至少一个环在所述支架于生理环境中扩张后保持完整。

[0713] 条目164.如条目144至条目163任一项中的支架,其中所有环是由在图案化期间由同样的支架不可降解材料形成的至少一个环来轴向连接在一起的,并且其中至少一个连接着每个相邻环的环在所述支架于生理环境中扩张后保持完整。

[0714] 条目165.如条目144至条目164任一项中的支架,其中所有环是由在图案化期间从同样的支架不可降解材料形成的至少一个环来轴向连接在一起的,并且其中至少一个连接着多数但不是所有相邻环的环在所述支架于生理环境中扩张后保持完整。

[0715] 条目166.如条目144至条目165任一项中的支架,其中当支架处于卷曲配置或扩张配置时,其中至少一些周向环与支架的纵轴成 90度角。

[0716] 条目167.如条目144至条目166任一项中的支架,其中至少一些周向环与支架纵轴成5度至85度不等的夹角。

[0717] 条目168.如条目144至条目166任一项中的支架,其中至少一些周向环与支架的纵轴成5度至85度不等的可变角度。

[0718] 条目169.如条目144至条目168任一项中的支架,其中所述至少一些环形成闭孔环图案、开孔环图案或闭孔和开孔图案组合。

[0719] 条目170.如条目144至条目169任一项中的支架,其中至少一些环在每个分离区域周向地断开。

[0720] 条目171.如条目144至条目170任一项中的支架,其中在支架于生理环境中(包括收缩压和/或舒张压和/或血管舒张剂的输注)扩张后和至少一些间断形成前,至少一些环(或含有至少一些环的带支架的区段)显示出以下一种或多种:至少一些环在扩张配置的初始回缩后进一步扩大、管腔积极重塑、至少一些环的扩张和收缩、初始扩张和初始扩张向内回缩后从初始区段顺应性增加的区段顺应性。

[0721] 条目172.如条目1484至条目171任一项中的支架,其中在支架于生理环境中(包括收缩压和/或舒张压和/或血管舒张剂的输注)扩张后和基本上所有间断形成前,至少一些环(或含有至少一些环的带支架的区段)显示出以下一种或多种:至少一些环在扩张配置的初始回缩后进一步扩大、管腔积极重塑、至少一些环的扩张和收缩、初始扩张和初始扩张向内回缩后从初始区段顺应性增加的区段顺应性。

[0722] 条目173.如条目144至条目172任一项中的支架,其中所述周向可分离的轴向链节或分离区域通过包含一种或多种聚合物和粘合剂的一种或多种材料保持在一起,并且其中一种或多种材料在生理条件下是弹性的,从而允许至少一些环在生理条件下进一步扩张后的进一步扩张和收缩,同时基本上保持支架的扩张配置(从支架的初始扩张的初始向内回缩后的扩张配置)。

[0723] 条目174.支架假体包括:具有由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架可从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些周向环在每个所述周向环中具有至少一个分离区域,其中至少一个分离区域被配置成使所述至少一些环基本上一致地从卷曲配置扩张

到扩张配置,并且其中所述支架在扩张配置中具有足够的强度来支撑体腔。

[0724] 条目175.如条目174中的支架,其中所述至少一个分离区域包含着和/或被包含在一种或多种可降解材料中,并且其中所述一种或多种可降解材料在支架于生理环境中扩张之后降解,从而在所述至少一些环的每个中形成至少一个间断。

[0725] 条目176.如条目175中的支架,其中一种或多种可降解材料在所述至少一些环的每个中形成连续的周向圆周,然后降解并形成至少一个间断。

[0726] 条目177.如条目17中的支架,其中至少一个分离区域包含着和/或被包含在一种或多种不同于支架材料的不可降解材料中,并且其中一种或多种非降解材料在所述至少一些环的每个中形成连续周向圆周,所述圆周在支架于生理环境中扩张后维持不变,但所述材料有足够的弹性,使至少一个分离区域在一个或多个方向包括径向、周向或轴向方向中移动。

[0727] 条目178.如条目174至条目177任一项中的支架,其中所述分离区域包括一个或多个接合部,所述包括对接型、公/母型、钥匙与锁型或球窝型接合部。

[0728] 条目179.如条目175中的支架,其中所述一种或多种可降解的材料具有足够的弹性,以使所述至少一些环在材料降解或至少形成一个间断前,能够在包括径向、周向或轴向的一个或多个方向上具有位移。

[0729] 条目180.如条目174至条目179任一项中的支架,其中所述生理条件包括以下一项或多项:收缩压和舒张压、心跳周期、瓣环腔、体腔、模拟动脉或瓣环、模拟收缩压和舒张压、37°C、37°C水浴,以及使用溶剂形成间断以模拟生理条件降解材料。

[0730] 条目181.如任何从属条目中的支架,其中所述支架还包括至少一种药物和至少一种聚合物材料,其中所述至少一种聚合物材料包含所述药物。

[0731] 条目182.如条目174至条目181任一项中的支架,其中所述至少一些环形成开孔设计、闭孔设计或其组合。

[0732] 条目183.如条目中的任一项所述的支架,其中所述分离区域在图案化期间或之后形成。

[0733] 条目184.如条目中任一项所述的支架,其中所述分离区域形成于支柱区域或冠部区域中,并且其中与分离区域相邻的支柱或冠部的相对端部被配置成在支架于生理环境中扩张后在一个或多个方向包括径向、周向、轴向或其他方向中发生位移。

[0734] 条目185.如条目179中的支架,其中位移在收缩和舒张压力循环期间是连续的。

[0735] 条目186.如条目174至条目185任一项中的支架,其中所述分离区域是沿所述环的周向路径在周向连接器上形成的。

[0736] 条目187.如条目174至条目186任一项中的支架,其中至少一个环具有两个或多个分离区域。

[0737] 条目188.如条目174至条目187任一项中的支架,其中一个或多个分离区域在所述至少一些环中形成一个或多个间断,所述间断将所述环的连续周向圆周分成两个或更多个节段,其中每个节段可以在一个或多个轴线或方向上独立移动。

[0738] 条目189.如条目188中的支架,其中每个节段在径向或周向方向中的至少一个上移动。

[0739] 条目190.如条目174至条目189任一项中的支架,其中所述支架被图案化为可从卷

曲配置扩张到扩张配置的结构,并且其中所述结构由多个周向环组成,其中每个环轴向地连接至相邻环,并且其中每个环由通过冠部接合的支柱构成,冠部之间形成角度,其中所述角度随支架从卷曲配置扩张到扩张配置而增加。

[0740] 条目191.如条目中的任一项的支架,其中所述分离区域被配置成在所述支架降解之前形成间断。

[0741] 条目192.如条目中的任一项的支架,其中支架进一步扩张到比之前所述的向内回缩的扩张直径更大的直径。

[0742] 条目193.如条目任一项中的支架,其中至少一些分离区域存在间隙,该间隙的大小范围为0.001mm到0.5mm。

[0743] 条目194.如条目174至条目193任一项中的支架,其中至少一些环在包括收缩压和舒张压在内的生理条件下,在扩张的支架配置中具有初始收缩度,其中至少一些环在初始阶段后具有不同的收缩度。

[0744] 条目195.如条目174至条目194任一项中的支架,其中至少一些环在包括收缩压和舒张压的生理条件下,在扩张的支架配置中具有初始收缩度,并且其中至少一些环在所述初始阶段后具有较大的收缩度。

[0745] 条目196.如条目174至条目194任一项中的支架,其中至少一些环在包括收缩压和舒张压在内的生理条件下,在扩张的支架配置中具有初始收缩度,其中至少一些环在初始阶段后具有更大的收缩度,并且其中收缩度与收缩压和舒张压同步。

[0746] 条目197.如条目174至条目196任一项中的支架,其中至少一些环在扩张的支架配置中具有初始顺应性,其中至少一些环的顺应性在初始扩张后增加。

[0747] 条目198.如条目174至条目197任一项中的支架,其中至少一些环在包括收缩压和舒张压的生理条件下,在扩张的支架配置中具有初始收缩度,其中收缩度在上述初始收缩后发生变化。

[0748] 条目199.如条目任一项中的支架,其中后续收缩度(初始收缩度后)的大小在0.1mm至0.5mm的范围内。

[0749] 条目200.一种腔内假体包括:具有多个由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置为从卷曲配置扩张到扩张配置;其中至少一些周向环包含由冠部接合的多个支柱,其中支柱和冠部围绕骨架形成连续的周向路径;其中至少一些周向环具有至少一个分离区域,该分离区域被配置成于生理性环境中扩张后在所述周向环中形成至少一个间断;其中在所有间断形成后,至少两个周向环的部分仍保持轴向接合;其中至少部分分离区域包括含有套筒、涂层和/或粘合剂的生物可降解聚合物。

[0750] 条目201.如条目200、条目217或条目218中的腔内假体,其中在所有间断形成后,所有周向环保持轴向接合。

[0751] 条目202.如条目200、条目201、条目217或条目218中的腔内假体,其中在形成任何间断之前,每个周向环具有初始径向顺应性,并且其中在形成间断之后,至少一些周向环具有提高的径向顺应性。

[0752] 条目203.如条目200至条目202、条目217或条目218中的腔内假体,其中在所有间断形成后,所述骨架不会分离成区段。

[0753] 条目204.如条目202、条目217或条目218中的腔内假体,其中在所有间断形成后,

所述骨架分离成两个区段或更多个区段。

[0754] 条目205.如条目204中的腔内假体,其中所述两个区段或更多个区段中的至少一些包括闭孔区段。

[0755] 条目206.如条目204中的腔内假体,其中所述两区段或更多区段中的至少一些沿着分隔线周向分离,所述分隔线从所述骨架的第一端延伸到所述骨架的第二端。

[0756] 条目207.如条目206中的腔内假体,其中所述分隔线具有轴向或盘旋的几何形状。

[0757] 条目208.如条目200至条目207、条目217或条目218任一项中的腔内假体,其中所述周向环形成螺旋骨架。

[0758] 条目209.如条目200至条目208、条目217或条目218任一项中的腔内假体,其中至少一个分离区域位于周向环的支柱中。

[0759] 条目210.如条目209中的腔内假体,其中至少一些周向环中的每个具有一至五个具有分离区域的支柱。

[0760] 条目211.如条目200至条目210、条目217或条目218任一条中的腔内假体,其中至少一个分离区域位于周向环的冠部中。

[0761] 条目212.如条目200至条目211、条目217或条目218任一条中的腔内假体,其中所述分离区域包括安设在形成于所述环中的间隙之中、之上和/或附近的弹性材料,并且其中所述弹性材料在于生理环境中扩张后保持完整。

[0762] 条目213.如条目200至条目212、条目217或条目218任一项中的腔内假体,其中分离区域包括接合部,所述接合部在扩张期间被固定但被配置成在所述生理环境中的扩张后分离。

[0763] 条目214.如条目213中的腔内假体,其中所述接合部允许在所述接合部的周向、径向和/或轴向方向中分离。

[0764] 条目215.如条目200至条目214、条目217或条目218任一条中的腔内假体,其中所述分离区域包括由生物可降解聚合物接合、覆盖或嵌入的接合部。

[0765] 条目216.如条目200至条目215、条目217或条目218任一条中的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

[0766] 条目217.一种腔内假体,包括:具有多个由不可降解材料图案化的周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到初始扩张配置;其中至少一些周向环具有至少一个分离区域,该分离区域被配置成在生理性环境中扩张后在所述周向环中形成至少一个间断,并且在所有间断形成后,至少两个周向环的部分仍保持轴向接合;其中所述间断被配置成允许骨架在从初始扩张配置回缩后进一步扩张。

[0767] 条目218.一种腔内假体,包括:

[0768] 具有由不可降解材料图案化的周向环的多个骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到初始扩张直径;其中至少一些周向环具有被配置成在生理性环境中扩张后在所述周向环中形成至少一个间断的至少一个分离区域,并且在所有间断形成后,至少两个周向环的部分仍保持轴向接合;其中所述间断被配置成允许骨架进一步扩张到比初始扩张直径更大的扩张直径。

[0769] 条目219.如条目218中的腔内假体,其中所述周向环基本上垂直于处于所述卷曲配置的所述骨架的纵轴对齐。

[0770] 条目220.如条目218中的腔内假体,其中所述周向环相对于处于所述卷曲配置的所述骨架的纵轴以一定角度倾斜。

[0771] 条目221.如条目217至条目220任一项中的腔内假体,其中骨架由管、平面基底或弯曲线图案化。

[0772] 条目222.如条目217至条目221任一项中的腔内假体,其中骨架进一步包含至少一种药物,所述药物包含含有m-TOR抑制剂的药物,所述m-TOR抑制剂包括西罗莫司、novolimus、比欧莫司、依维莫司、地磷莫司、替西罗莫司或唑罗莫司。

[0773] 条目223.如条目217至条目222任一项中的腔内假体,其中骨架还包含聚合物涂层,其中所述聚合物涂层包含聚丙交酯、聚-L-乳酸、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-乙交酯共聚物、聚(乳酸-乙交酯)、聚(甲基丙烯酸正丁酯)、乙烯-乙酸乙烯酯、聚(乙烯-共-乙酸乙烯酯)、聚乙烯吡咯烷酮、聚对二甲苯、PVDF-HFP聚偏二氟乙烯六氟丙烯、聚苯乙烯、聚L-丙交酯-ε-己内酯和聚苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯。

[0774] 条目224.如条目217至条目223任一条中的腔内假体,其中不可降解材料包括金属或金属合金,包括不锈钢、钴合金、钴铬、铂、铂铱、铂铬、铂铈或镍钛。

[0775] 条目225.如条目217至条目224任一项中的腔内假体,其中所述骨架具有包括蛇形、之字形、螺旋形、开孔设计或闭孔设计的图案。

[0776] 条目226.如条目217至条目225任一项中的腔内假体,其中所述骨架的每个周向环在生理环境中在扩张前通过至少一个链节接合到相邻环。

[0777] 条目227.如条目217至条目226任一项中的腔内假体,其中所述骨架可从卷曲配置球囊扩张到扩张配置。

[0778] 条目228.如条目217至条目227任一项中的腔内假体,其中所述分离区域包括预先形成的裂隙或间隙,该裂隙或间隙将支柱或冠部等分,并由生物可降解聚合物接合、覆盖或嵌入其中。

[0779] 条目229.如条目228中的腔内假体,其中可生物降解的聚合物包括聚丙交酯、聚-L-丙交酯、聚-DL-丙交酯、聚-丙交酯-乙交酯、聚(L-乳酸-乙交酯)、聚(乙烯-乙酸乙烯酯)、聚(L-丙交酯-ε-己内酯)、聚(DL-丙交酯-乙交酯)、聚(丙交酯-己内酯)、聚(D-丙交酯)、聚乙交酯、聚己内酯、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯或氰基丙烯酸酯。

[0780] 条目230.一种腔内假体包括:

[0781] 具有由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,其中至少一些相邻周向环上的附接点由周向可分离的轴向链节接合;

[0782] 其中至少一些轴向链节包括第一区段和第二区段,其中第一和第二区段由轴向延伸的分割线分隔,当骨架在卷曲配置中时被周向互锁,并且被配置成当骨架在扩张配置中时变形为周向解锁;以及

[0783] 其中所述周向环在附接点分离,同时所述轴向链节的每个区段在区段被解锁后仍附接于所述附接点。

[0784] 条目231.如条目230、条目265或条目273中的腔内假体,其中所述周向环包括由冠部接合的支柱。

[0785] 条目232.如条目230、条目265或条目273中的腔内假体,其中所述不可降解材料包括金属或金属合金。

[0786] 条目233.如条目230至条目231、条目265或条目273任一项中的腔内假体,其中不可降解材料包括不锈钢、钴合金、钴铬合金、铂、铂铱、铂铬、铂铑或镍钛。

[0787] 条目234.如条目230至条目233、条目265或条目273任一项中的腔内假体,其中所述骨架由管、平面基底或弯曲线被图案化。

[0788] 条目235.如条目230至条目234或条目265任一项中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节在相邻周向环上的冠部之间延伸。

[0789] 条目236.如条目230至条目234或条目265任一项中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节在相邻周向环上的支柱之间延伸。

[0790] 条目237.如条目230至条目234或条目265任一项中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节在一个周向环上的冠部和相邻周向环上的支柱之间延伸。

[0791] 条目238.如条目230至条目237或条目265任一项中的腔内假体,其中所述至少一些轴向链节沿骨架的轴线布置。

[0792] 条目239.如条目230至条目238或条目265任一项中的腔内假体,其中所述至少一些轴向链节沿骨架的螺旋线布置。

[0793] 条目240.如条目230至条目238或条目265任一项中的腔内假体,其中所述至少一些轴向链节沿骨架的两条线布置。

[0794] 条目241.如条目230至条目238或条目265任一项中的腔内假体,其中所述至少一些轴向链节沿骨架的三条线布置。

[0795] 条目242.如条目230至条目241或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线是非线性的。

[0796] 条目243.如条目230至条目241或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线是非线性的。

[0797] 条目244.如条目230至条目243或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线包括弯曲节段。

[0798] 条目245.如条目244中的腔内假体,其中所述弯曲节段包括不同曲率的区域,其中所述弯曲区域可以相互映照。

[0799] 条目246.如条目244中的腔内假体,其中所述弯曲部分包括反向曲率区域。

[0800] 条目247.如条目230至条目246或条目265任一项中的腔内假体,其中所述骨架具有第一端和第二端,并且其中分割线从所述第一附接点沿第一轴向方向朝所述第一端延伸,并且进行第一转向以沿第二轴向方向朝向所述第二端。

[0801] 条目248.如条目247中的内腔假体,其中分割线作第三转向,以再次沿第一轴向方向行进。

[0802] 条目249.如条目248中的内腔假体,其中分割线进行第四转向,以再次沿第二轴向方向行进。

[0803] 条目250.如条目247至条目249或条目265任一项中的腔内假体,其中至少一些转向为 135° 或更大。

[0804] 条目251.如条目247至条目249或条目265任一项中的腔内假体,其中至少一些转向为 180° 或更大。

[0805] 条目252.如条目247至条目249或条目265任一项中的腔内假体,其中至少一些转

向大于180°。

[0806] 条目253.如条目230至条目252或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有与一个或多个弯的部分接合的一个或多个直的部分,其中所述直的部分和弯的部分反映出彼此的形状。

[0807] 条目254.如条目253中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有附接至一个周向环上的附接点上的一个弯曲的区域,接着是直的区域,接着是附接至相邻周向环上的附接点上的弯曲区域。

[0808] 条目255.如条目253中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有附接至一个周向环上的附接点上的弯曲区域接着是具有不同曲率的第二弯曲区域,接着是与第二弯曲区域的曲率方向不同的第三弯曲区域,所述第二弯曲区域附接至相邻周向环上的附接点。

[0809] 条目256.如条目230至条目252或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有S形。

[0810] 条目257.如条目230至条目252或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有W形。

[0811] 条目258.如条目230至条目252或条目265任一项中的腔内假体,其中所述轴向延伸的分割线具有蛇形。

[0812] 条目259.如条目230至条目258或条目265任一项中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节中至少一些包括在骨架扩张前进行干扰配合的公部分和母部分的嵌套的曲部。

[0813] 条目260.如条目259中的腔内假体,其中至少一些所述周向可分离的轴向链节中包括具有在骨架扩张前进行过盈配合的公部分和母部分的嵌套楔块。

[0814] 条目260.如条目143至条目259或条目265任一项中的腔内假体,其中所述骨架进一步包含至少一种药物,所述药物包含含有m-TOR抑制剂的药物,所述m-TOR抑制剂包括西罗莫司、novolimus、比欧莫司、依维莫司、地磷莫司、替西罗莫司或唑罗莫司。

[0815] 条目261.如条目143至条目260或条目265任一项中的腔内假体,其中所述骨架具有包括蛇形、之字形、螺旋形、开孔设计或闭孔设计的图案。

[0816] 条目262.如条目143至条目261或条目265任一项中的腔内假体,其中所述骨架可从卷曲配置球囊扩张到扩张配置。

[0817] 条目263.如条目143至条目262或条目265任一项中的腔内假体,其中所述周向可分离的轴向链节包括预先形成的由生物可降解聚合物接合、覆盖或嵌入的裂隙或间隙。

[0818] 条目264.如条目263中的腔内假体,其中可生物降解的聚合物包括聚丙交酯、聚-L-丙交酯、聚-DL-丙交酯、聚-丙交酯-乙交酯、聚(L-乳酸-乙交酯)、聚(乙烯-乙酸乙烯酯)、聚(L-丙交酯-ε-己内酯)、聚(DL-丙交酯-乙交酯)、聚(丙交酯-己内酯)、聚(D-丙交酯)、聚乙交酯、聚己内酯、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醇、聚乙酸乙烯酯或氰基丙烯酸酯。

[0819] 条目265.一种腔内假体包括:

[0820] 具有由不可降解材料图案化的多个周向环的骨架,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,其中至少一些相邻周向环由周向可分离的轴向链节接合;

[0821] 所述周向可分离的轴向链节沿轴向接合线分为两个部分,每个部分具有一个或多个相应的弯曲部、曲部、直线区域、角度或其任意组合,其中所述部分被配置成配合在一起

并在骨架扩张期间抑制所述部分的分离,但是被配置成在所述骨架于生理环境中扩张后沿所述轴向接合线分离,允许由所述可分离轴向链节接合的所述相邻周向环周向打开,同时所述相邻环通过所述部分保持轴向附接。

[0822] 条目266.如条目265中的腔内假体,其中所述部分沿所述接合线的一些、大部分或几乎全部长度对齐。

[0823] 条目267.如条目265中的腔内假体,其中所述部分包括一系列曲部和至少在所述曲线之间的一些对齐的直线段。

[0824] 条目268.如条目265中的腔内假体,其中所述部分包括具有一系列互锁曲部的节段,其中曲部与骨架的轴线呈0至45度的角度布置。

[0825] 条目269.如条目230至条目268任一项中的腔内假体,其中所述骨架具有偶数个周向环,并且在生理环境中扩张时,所述可分离的轴向链节分离,并且所述骨架打开并分离成两个、三个、四个或更多个单元,随着轴向链节在每个单元内将环接合。

[0826] 条目270.如条目230至条目268任一项中的腔内假体,其中所述骨架具有奇数个周向环,并且在生理环境中扩张时,所述可分离的轴向链节分离,并且骨架打开,骨架被连接为单一的整体不可降解材料块。

[0827] 条目271.如条目230至条目270任一项中的腔内假体,其中所述骨架中的大多数所述周向环由可分离的轴向链节接合。

[0828] 条目272.如条目230至条目270任一项中的腔内假体,其中所述骨架中的所有所述周向环均由可分离的轴向链节接合至相邻的周向环。

[0829] 条目273.一种腔内假体包括

[0830] 具有多个包括支柱和冠部的周向环的骨架,所述环由不可降解材料图案化,所述骨架被配置成从卷曲配置扩张到扩张配置,

[0831] 其中至少一些周向环包括两个对齐支柱的一个或多个节段,每个支柱通过链节或连接器接合至相邻的周向环,所述两个对齐支柱在骨架扩张期间保持在一起,但被配置成在骨架于生理条件中扩张后分离。

[0832] 条目274.如条目273中的腔内假体,其中所述的对齐的支柱通过支柱的几何形状或生物可降解材料或不可降解的聚合物或粘合剂保持在一起。

[0833] 条目275.如条目273或条目274中的腔内假体,其中所述对齐的支柱包括一系列相应的曲部,以在骨架扩张期间提供支柱的机械锁定。

[0834] 条目276.如条目275中的腔内假体,其中所述曲部进一步包括曲部之间的直的部分。

[0835] 条目277.如条目275或276中的腔内假体,其中所述弯曲节段包括反向曲率的区域。

[0836] 条目278.如条目276中的腔内假体,其中所述对齐的支柱具有相应的S形、W形、蛇形或其组合。

[0837] 条目279.如条目273至条目278任一项中的腔内假体,其中所述对齐的支柱包括所述对齐支柱上或之间的生物可降解聚合物或粘合剂,以在所述支架扩张期间将其保持在一起。

[0838] 条目280.如条目273至条目279任一项中的腔内假体,其中所述对齐的支柱沿骨架

的两条线布置。

[0839] 条目281.如条目273至条目279任一项中的腔内假体,其中所述对齐支柱沿骨架的三条线布置。

[0840] 条目282.如条目143、条目144、条目173、条目174、条目 230、条目265至条目281任一项中的腔内假体,其中所述轴向链节或对齐的支柱被配置成在扩张期间沿周向、径向或轴向伸长、压缩或旋转,以抵消、偏移或平衡扩张力,因此所述轴向链节或所述对齐的支柱只有在生理环境中扩张后才能分开。

[0841] 条目283.如条目230至条目272任一项中的腔内假体,进一步包括一个或多个通过一个或多个可分离的轴向链节连接至整个周向环或相邻的部分周向环。

[0842] 条目284.如条目143、条目144、条目173、条目174、条目 230、条目265至条目281任一项中的腔内假体,其中所述假体由不可降解材料形成并且具有包含由冠部接合的支柱的周向环,所述冠部具有被配置成在假体于生理条件中扩张后形成间断的分离区域,所述腔内假体具有在所述分离区形成间断前由纵向压缩或扩张假体的延伸所引起的应力;在一些情况中,在分离区域形成间断前,由扩张假体的纵向压缩或延伸所引起的最大应力在形成间断后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;在一些情况中,在分离区域形成间断前,由扩张假体的纵向压缩或延伸所引起的最大应力在形成间断后至少降低15%至95%、优选50%至95%,更优选70%至95%;在一些情况中,在分离区域形成间断前,扩张假体的5%至7%纵向压缩或伸展引起的线性弹性有限元分析所测量的最大应力为400e3 PSI至800e3 PSI,形成间断后为1e3 PSI至300e3 PSI;有时,在分离区域形成间断前,扩张假体的5%至7%纵向压缩或伸展引起的线性弹性有限元分析所测量的最大应力为300e3 PSI至1000e3 PSI,形成间断后为1e3 PSI到250e3 PSI;在一些示例中,在分离区域形成间断前,由应用于扩张假体的扭转所引起的最大应力在形成间断后至少降低 10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;或者,在分离区域形成间断前,由应用于扩张假体的扭转所引起的最大应力在形成间断后至少降低15%至95%、优选50%至95%,更优选70%至95%;在一些示例中,在分离区域形成间断前,应用于扩张假体的假体长度 3.5°/cm的扭转位移引起的线性弹性有限元分析所测量的最大应力为 80e3 PSI至150e3 PSI,形成间断后为1e3 PSI到650e3 PSI;或者,在分离区域形成间断前,应用于扩张假体的假体长度3.5°/cm的扭转位移引起的线性弹性有限元分析所测量的最大应力为65e3 PSI至150e3 PSI,形成间断后为1e3 PSI到50e3 PSI;有时,在分离区域形成间断前,在三点弯曲配置中使假体弯曲一定程度所需的力在形成间断后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;或者,在分离区域形成间断前,在三点弯曲配置中使假体弯曲一定程度所需的力在形成间断后至少降低15%至95%,优选50%至95%,更优选70%至 95%;在一些情况下,在分离区域形成间断前,在支撑距离约为11mm 的三点弯曲配置中,将假体中心弯曲大约1mm所需的力范围为1N 至4N,并且在形成间断后范围为0.1N至0.8N;或者,在分离区域形成间断前,在支撑距离约为11mm 的三点弯曲配置中,将假体中心弯曲大约1mm所需的力范围为0.7N至4N,并且在形成间断后范围为 0.01N至0.5N;在一些示例中,在分离区域形成间断前,将扩张假体弯曲至目标半径所产生的最大应力在形成间断后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;或者,在分离区域形成间断前,将扩张假体弯曲至目标半径所产生的最大应力在形成间断后至少降低 15%至95%、优选50%至95%,更优选70%至95%;有时,在分离区域形成间断

前,线性弹性有限元分析所测量的将扩张假体弯曲至目标半径所产生的最大应力为100e3 PSI至800e3 PSI,形成间断后为10e3 PSI到90e3 PSI,对于6毫米的扩大支架直径;有时,在分离区域形成间断前,放置有扩张的生理植入物的弯曲血管的角度变化在形成间断后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;或者,在分离区域形成间断前,放置有扩张的生理植入物的弯曲血管的角度变化在形成间断后至少降低15%至95%、优选50%至95%,更优选70%至95%;在一些情况下,在分离区域形成间断前,放置有扩张的生理植入物的弯曲血管的角度变化范围从30度到70度,且形成间断后的范围从10度到25度;在一些示例中,在分离区域形成间断前,将扩张假体以给定角度弯曲所产生的最大应力在形成间断后至少降低10%、15%、25%、50%、75%、85%或90%;在分离区域形成间断前,将扩张假体以给定角度弯曲所产生的最大应力在形成间断后至少降低15%至95%,优选50%至95%,更优选地70%至95%;或者在一些示例中,在分离区域形成间断前,线性弹性有限元分析所测量的将扩张假体以约7度的角度弯曲至3.0mm的直径所产生的最大应力为100e3 PSI至800e3 PSI,形成间断后为10e3 PSI到90e3 PSI。

附图说明

[0843] 图1图示了现有技术的腔内假体,包括具有多个可扩张环的周向骨架。

[0844] 图2A和图2B是图1的腔内假体的“铺开”图示。

[0845] 图3A和图3B是类似于图1、图2A和图2B的现有技术的腔内假体的“铺开”图示,不过环是蛇形环而不是之字形环。

[0846] 图4A和图4B示出了支架骨架,包括由在冠部接合的支柱形成的Z字形、蛇形或其他周向环。

[0847] 图5A、图5B、图6、图7和图8A至图8C图示了支架(骨架)的示例,具有由形成为等分接合的冠部和/或支柱的分离区域轴向接合的周向环。

[0848] 图9至图12图示了用于在相邻周向环上的位置之间定位周向可分离的轴向链节的替代位置,包括峰-对-峰(图9)、峰-对-支柱(图10)和支柱-对-支柱(图11)以及带有在其中心具有一个S形区域的细长的周向链节的谷-对-谷(图12)。

[0849] 图13图示了并入到支架移植物中的本发明的支撑支架。

[0850] 图14示出了在示例1(测试PR153RG)的3个月时间点拍摄的三张OCT静止图像。圆圈内示出了支架节段的环内的间断。

[0851] 图15至图18图示了用于确定在骨架的分离区域打开(形成间断)之前和之后的支架的柔性、几何畸变和应力特性的测试。

[0852] 图19至图28图示了将本发明的分离区域并入不同支架的几何结构中,其中该支架的几何结构是扩张的或在撑开(分离区域形成间断)后。

[0853] 图29和图30图示了可以并入本发明的分离区域的螺旋线支架。

[0854] 图31图示了并入本发明的分离区域的闭孔、反向缠绕的螺旋骨架。

[0855] 图32至图34图示了漏斗形的骨架,适合于一些解剖结构,例如瓣环、左心耳闭合以及并入本发明的分离区域的其他目的。

[0856] 图35A至图35C图示了具有多个周向环的骨架,该周向环通过具有U形的可周向分离的轴向链节接合。

[0857] 图36A至图36C图示了包括多个周向环的骨架,该周向环通过具有S形的可周向分离的轴向链节接合。

[0858] 图36D是示出了以图36A至图36C所示的图案制造的骨架的照片,该骨架已经径向扩张且周向链节已部分周向分离。

[0859] 图37A和图37B图示了具有多个周向环的骨架,所述多个周向环通过S形的周向可分离的轴向链节接合,其中,支架的端环被配置成防止支架在扩张之后完全分离成轴向区段。

[0860] 图38A至图38C图示了具有周向可分离的轴向链节的支架,该轴向链节具有S形,其分离间隙在卷曲状态下相对于周向方向倾斜(图 38B),并且在扩张时可以改变以与周向方向对准(图38C)。

[0861] 图39A至图39C图示了具有多个周向环的骨架,该周向环具有 ω 形的可周向分离的轴向链节。

[0862] 图40图示了包括多个周向环的支架,该周向环具有大致S形的周向可分离的轴向链节,所述轴向链节连接在相邻周向环的支柱之间。

[0863] 图41图示了类似于图40所示的支架,不过周向可分离的轴向链节连接在相邻周向环的胎部区域之间。

[0864] 图42A和图42B图示了具有楔形几何形状的可周向分离的轴向链节。

[0865] 图43图示了包括多个周向环的支架,所述周向环在相邻周向环的钥匙孔冠部区域之间具有周向可分离的轴向链节。

[0866] 图44图示了根据本发明的原理构造的弯曲的、可周向分离的轴向链节的第一示例性实施方式。

[0867] 图45图示了根据本发明原理构造的第二示例性周向可分离轴向链节。

[0868] 图46A至图46B图示了根据本发明原理的包括多个环的支架骨架,所述多个环通过弯曲的、周向可分离的轴向链节接合。

[0869] 图47A和图47B图示了周向可分离的轴向链节,其在具有轴向对准的联锁区域的图46A的支架骨架中使用。

[0870] 图48A和48B图示了类似于图47A和图47B的周向可分离的轴向链节,其中,联锁区段具有曲部,该曲部增加对轴向分离的抵抗力。

[0871] 图49A和图49B图示了具有联锁区段的周向可分离的轴向链节,该联锁区段减小了周向分离所需的力。

[0872] 图50和图51是类似于图46A和图46B所示类型的周向可分离的轴向链节的照片。图50示出了在变形和周向分离之前的处于其初始配置的链节。图51示出了处于部分分离和完全分离配置的链节。

[0873] 图52示出了替代性支架骨架的图案,其具有沿骨架长度成对布置在一对平行轴线中的周向可分离的轴向链节。

[0874] 图53图示了具有围绕支架螺旋形布置的一对轴向链节的支架骨架图案。

[0875] 图54A-图54C图示了具有部分环分离的替代骨架结构。

具体实施方式

[0876] 参考图1至图3,常规的腔内假体10包括通常为管状的骨架12,骨架12包括之字形环14。每个之字形环14包括通过弯曲铰链(扩张区域)42接合的多个大致直的支柱40。如图2A所示,其中假体10处于“铺开”配置,铰链42相对靠近在一起并且假体的直径为较小直径或最小直径,这通常称为非扩张或“卷曲”的。相反,如图2B所示,支架已经径向扩张,使得铰链42已经打开并且支柱40已经周向地分开。这种之字形支架配置在金属和聚合物材料领域中是公知的。

[0877] 图3A和图3B图示了第二类型的常规腔内假体,通常称为“蛇形”支架。蛇形支架或腔内假体16包括具有多个蛇形环20的周向骨架18。每个环20包括通过弯曲或弯折的铰链22接合的多个大致线性的支柱21。铰链22的直径通常大于之字形支架中的铰链42的直径,并且支柱21通常会在图3A的非扩张或卷曲配置中彼此平行,而不是之字形支架的支柱40的略微偏移或非平行的取向。蛇形支架16还包括第一类型的轴向链节23,其将最外侧的蛇形环接合到周向骨架的相邻主体。轴向链节23接合相邻铰链22的外径,使得铰链在链节的整个长度上间隔开。然而,在周向骨架18的主体内,链节24从第一蛇形环20的外径接合到相邻的蛇形环20的内径。以这种方式,铰链22紧密地隔开但是当支架处于其卷曲或小直径配置时离开该阶段,如图3A所示。当蛇形支架16球囊扩张或以其他方式扩张时,如图3B所示,铰链22打开并且支柱21比在之字形腔内假体10中的支柱40所示的更大幅度地分散开。在一个示例中,由扩张区域接合的两个相邻支柱之间的角度可以从卷曲配置中的基本为零到完全扩张配置中的约160°或更大。

[0878] 本发明涉及用于许多类型的球囊可扩张和自扩张的腔内假体的方法和结构改进,包括但不限于具有如刚刚所述的之字形结构和蛇形结构的假体。该方法和结构改进还涉及各种类型的支架,如闭环型、闭孔型、开孔型、螺旋线圈或线型、金属网格型、球囊可扩张型、自扩张型、等等,该支架由线、片材或管等形成。本发明的一个目的是提供假体,在植入时或植入后和/或随着时间的推移,该假体将会撑开体腔、具有1%至5%的径向应变(顺应性)、在展开配置下扩张和/或收缩0.05mm至1mm且同时在展开配置下具有足以支撑体腔的强度、在从初始扩张向内回缩后进一步扩张到更大的直径、响应于治疗剂表现出血管收缩和/或血管舒张、降低对支架周向扩张的抵抗力以便适应血管和其他体腔中的管腔重塑。在一些具体的实施方式或示例中,本发明的假体将会包含可生物降解的(可降解的)聚合物或可降解金属或者主要由其构成,其将随时间显著降解,使得假体不再抑制血管扩张和重塑。在这样的可生物降解支架中,本发明将提供增加支架的强度或初始强度的改进,使得支架可以在展开期间或在展开或愈合过程之后为体腔提供足够的结构支撑,但是限制在愈合过程的后期对随后的管腔重塑的干扰。在本发明的其他示例或实施方式中,腔内假体将包括周向骨架,其由高强度材料如金属或硬塑料形成或制造,其在腔内环境中是不可降解的或可缓慢降解的。通过具有固有的高强度的假体,本发明将提供改进,使得支架能够破裂成零件或破裂成区段或破裂成图案化结构,或者具有在展开时或展开后(如在愈合过程的后期期间)形成间断的分离区域,使得对血管重塑存在最小的干扰。在其他实施方式或示例中,本发明的腔内假体可以提供有接头如活动接头,接头保持完整并且提供对血管压缩的抵抗力,同时允许在展开后的血管扩张。在其他示例或实施方式中,本发明的假体可以包含在支架扩张时提供高径向强度(抗压性)的不可降解材料以及在植入后弱化的材料,从而降低支架对

响应于血管或管腔重塑而进一步扩张的抵抗力。

[0879] 支架倾向于在扩张配置下具有低径向应变(顺应性),特别是可塑性变形的支架,如不可降解金属和金属合金,诸如不锈钢合金、钴铬合金和铂铱合金。这可能会对支架所植入的解剖结构有害,因为这可能会对管腔或血管造成刺激,由于在动态(或不断)移动的环境中具有基本上刚性的结构而可能导致支架或者管腔或血管随时间疲劳,并可能导致随时间的不良事件。冠状动脉的典型%径向应变(顺应性)近似值为3%至5%。当在管腔(或模拟管)中扩张时,支架技术倾向于具有经常在0.1%至0.5%之间,通常为0.1%至0.3%的%径向应变(复合顺应性)。本发明的目的是将根据本发明的支架配置成在支架假体从卷曲配置扩张到扩张配置之后,或者在形成周向间断之后,当支架内径在生理条件下在管腔(或模拟管)内扩张到管腔(或模拟管)内径的约110%时,并且在管腔(或模拟管)的顺应性为4%至5%的情况下,具有0.5%至5%,优选1%至5%,更优选1%至5%,最优选1.2%至5%,或1.5%至5%的径向应变(或复合顺应性),或者,在体腔(或模拟管)中扩张后,本发明的支架将会具有与支架所植入的解剖结构基本上相似的径向应变(或复合顺应性),或者本发明的支架被配置成在支架在这样的解剖结构(如管腔或模拟血管)中扩张之后或在形成间断之后具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少25%的复合顺应性,或者本发明的支架被配置成在支架在这样的解剖结构(如管腔或模拟血管)中扩张之后或在形成间断之后具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少三分之一的复合顺应性,或者在生理条件下,扩张的支架可以具有支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少50%的复合顺应性,或者支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性)的至少65%的复合顺应性。在优选的示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后或在形成间断之后具有0.7%至4%,或0.9%至4%,或1%至4%,或1.1%至4%,或1.2%至4%,或1.5%至4%,或2%至4%的复合顺应性,其中在生理条件下,管腔(或模拟管)具有约5%的顺应性。在另一个优选示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至0.5%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有0.7%至4%的第二复合顺应性,或者支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至0.7%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有1%至4%的第二复合顺应性,或者支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有0.1%至1%的初始复合顺应性,并且在初始顺应性后或在形成间断之后具有1.2%至4%或1.5%至4%或2%至4%的第二复合顺应性,并且其中管腔(或模拟管)的顺应性为约5%。在另一个优选的示例中,本发明的支架被配置成在于体腔(或模拟管)中扩张后具有初始复合顺应性量级,其中管腔直径为2.5mm至3.5mm并且管腔(或模拟管)具有约5%的顺应性,并且其中在生理条件下,扩张后的初始支架复合顺应性量级为0.01mm至0.05mm,或0.01mm至0.06mm,或0.01mm至0.07mm,并且在初始顺应性之后或在形成间断之后支架的第二复合顺应性量级为0.07mm至0.15mm,或0.08mm至0.15mm,或0.1mm至0.15mm。根据本发明的骨架被配置成周向撑开,从而允许支架和管腔具有如上所述的%径向顺应性。假设周向环的所有其他特征都相似,骨架也可以形成为沿其长度具有不同的径向顺应性(径向应变)区域。。支架可沿整个支架环区段具有基本相似的径向应变(顺应性),或者可在支架的各个环区段或区域之间具有可变的径向应变(顺应性)。通过配置例如以下中的一种或多种可以增大或减小径向应变(顺应性):每个环的分离区域的数目、支架设计或图案的类型、每个环上的分离区域的位置、分离区域在环

上所处位置的结构元件的长度、宽度和/或厚度、分离区域沿支架长度或区段的图案,等等。在一个示例中,具有期望的%径向顺应性的本发明的支架在生理环境中在扩张的支架配置下的位移(收缩和/或扩张)的量级为0.1mm至1mm,优选0.15mm至0.5mm,更优选0.2mm至0.5mm。位移(收缩和/或扩张)的量级和速率通常与心脏搏动、支架区段附近的压强或平均压强、和/或心肌的收缩性或其他生理条件相关(或同步或对应)。期望支架具有足以在扩张的支架配置下支撑体腔的高初始强度,并且同时所述支架被配置成沿着支架环的长度(或区段或区域)具有一个或多个%径向应变(顺应性)值或范围。由于材料的性质和加工,形状记忆支架倾向于具有较弱的强度(或抗压性)。由形状记忆合金形成的支架倾向于具有闭孔设计以补偿这样的强度弱点。然而,期望由形状记忆合金形成的支架在扩张配置下具有强度并且在至少一些环上具有分离区域以将环撑开(在周向环路径中形成足以将所述环撑开的一个或多个间断)。因此,由形状记忆合金形成的支架可以被配置成在扩张配置下具有高抗压性,以及如上所述沿着支架环的各个区段的期望的位移或径向应变(顺应性),以适应支架所植入的解剖结构的径向应变(顺应性),或者支架被配置成具有期望的径向应变(或顺应性)。在一些情况下,期望支架在扩张配置下具有高抗压强度,并且通过形成沿支架环的周向路径的分离区域或破裂部分而具有径向应变(顺应性)或径向位移量级(更大或更小),从而撑开支架或者一个或多个支架区段,并实现支架环或支架区段的期望水平或范围的位移或径向应变(顺应性)。在其他或相同的情况下,期望支架在扩张配置下具有高抗压强度,并且通过形成沿支架环的周向路径的分离区域或破裂部分而具有径向应变或径向位移量级(更大或更小)和/或具有不同于扩张量级的收缩量级,从而撑开支架或支架区段,并实现支架环或支架区段的期望水平或范围的位移或径向应变。此外,其他支架设计配置如描述的支撑特征在一些情况下,本发明的支架可以被配置成处于扩张配置的支架的一些区段中具有高抗压性,并且在这样的区段中具有基本上较低的%径向应变,同时在支架的其他区段中实现某些期望的径向应变值或位移量级(同时相对于支架的其他区段具有相似的抗压性或具有较低的抗压性)。这可以特别适用于心脏瓣膜支架,其中某些区段需要锚固支架并因此需要高抗压性,而支架的其他区段需要更高的%径向应变(顺应性)或收缩性量级,该区段通常在邻近支架瓣膜的支架环区段中或是包含支架瓣膜的区段。形成有被配置成在周向环路径中撑开的分离区域的支架可以具有在必要时调节瓣环或管腔的收缩性的优点,并且在不必要或对于锚固或固定植入物结构很重要的区域或区段中具有强度和低径向应变(顺应性)。

[0880] 通常,在一个示例中,不可降解材料将会包括以下各项或由它们形成:金属和金属合金,诸如不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钇;钇基合金;铝基合金;钛或其合金;铈基合金如50:50铈钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如, INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400 等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等,以及其他延展性金属,或者当从卷曲配置扩张到扩张配置时可塑性变形的常用于支架和假体制造的类型。然而,在其他示例中,不可降解材料可包括不可降解聚合物,如聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺;聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚

苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;或其他材料。在其他示例中,不可降解材料可以包括弹性金属,如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;聚(ϵ -己内酯)二甲基丙烯酸酯;PVDF/PMMA;PVDF/PVA;PLA/PVAc;或其他,等等。

[0881] 在一个示例中,金属和金属合金包括以下各项或由它们构成:不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钡;钡基合金;铝基合金;钛或其合金;铌基合金如50:50铌钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍钼合金;钨或其合金;富铂不锈钢;镁;具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钪或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金;锌或其合金;铋或其合金;铟或其合金;锡或其合金如锡铅;银或其合金如银锡合金;钴铁合金;铁;含铁合金,如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140 钢或其他钢;熔融易熔合金(如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金);包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金;或其他材料;等等。

[0882] 在一个示例中,聚合物材料包括以下各项或由它们构成:聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚酰亚胺;聚乙烯如UHMW、HDPE、LDPE等;聚丙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砜;聚苯砜;聚醚砜;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚酰胺;尼龙如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯和/或乙交酯的三元共聚物、共混物、混合物或其组合,如聚丙交酯、聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如,具有85%L-丙交酯和15%乙交酯的聚(L-丙交酯-共-乙交酯));聚(L-丙交酯-共- ϵ -己内酯)的共聚物(例如,重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯);聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)、聚三亚甲基碳酸酯、聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)、聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等;聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯);聚羟基戊酸酯;聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB);聚羟基烷酸酯;聚原酸酯;聚酐;聚亚氨基碳酸酯;酪氨酸衍生的聚碳酸酯;酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯;碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯酸富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酐酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯

弹性体和其他合适于并入支架的材料。一些实例包括但不限于：粘合剂，如氰基丙烯酸酯，诸如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯；氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯或其他；大猩猩胶；基于赖氨酸的粘合剂，氰基丙烯酸盐，如聚烷基-2-氰基丙烯酸酯、2-氰基丙烯酸甲酯、2-丙烯酸乙酯、氰基丙烯酸正丁酯、氰基丙烯酸2-辛酯或其他；大猩猩胶；如TissueGlu、Syls手术密封剂等；纤维蛋白胶；蜂蜡。不可降解的粘合剂、密封剂和灌封化合物诸如环氧树脂；环氧胺(epoxamine)；来自Loctite、Dymax、Master Bond或其他的紫外固化材料，如丙烯酸；硅树脂；热熔材料；聚氨酯；可降解的套筒材料、支架材料和涂层如聚酯；聚丙交酯及其共聚物和共混物；丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物；聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))；聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如，重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)的共聚物；聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)；聚三亚甲基碳酸酯；聚己内酯；聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)；聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等；聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯)；聚羟基戊酸酯；聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB)；聚羟基烷酸酯；聚原酸酯；聚酐；聚亚氨基碳酸酯；酪氨酸衍生的聚碳酸酯；酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯；聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物，如聚(丙烯酸富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐)；聚酐酯；聚原酸酯(polyorthester)；丝-弹性蛋白聚合物；聚磷腈；脂肪族聚氨酯；聚羧基酸；聚醚酯；聚酯；聚缩酚肽(polydepsidpetide)；聚(亚烷基草酸酯)；聚天冬氨酸；聚谷氨酸聚合物；聚对二氧环己酮；聚-β-二氧环己酮；不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮；聚烷基-2-氰基丙烯酸酯；聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物)；聚二氢吡喃；聚烷基-2-氰基丙烯酸酯；聚-β-马来酸(PMLA)；聚脂肪酸酯(polyalkanote)；聚-β-链烷酸；蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶；聚丝氨酸；聚己内酰胺；环糊精；多糖如壳聚糖和透明质酸；藻酸盐；聚缩酮；基于脂肪酸的聚酐、基于氨基酸的聚酐；聚(酯酸酐)；聚合物共混物；和/或共聚物；或其组合；等等。可腐蚀的焊料或易熔合金诸如Sn97Cu3、Sn50Zn49Cu1、Sn95.5Cu4Ag0.5、Sn90Zn7Cu3、Sn98Ag2、Sn96.5Ag3Cu0.5、Sn91Zn9、Sn85Zn15、Sn70Zn30、Sn89Zn8Bi3、Sn83.6Zn7.6In8.8、Sn86.9In10Ag3.1、Sn95Ag3.5Zn1Cu0.5、Sn86.5Zn5.5In4.5Bi3.5、Sn95Sb5、Sn96.2Ag2.5Cu0.8Sb0.6、Sn90Au10等；铟或其合金，诸如In97Ag3、In90Ag10、In50Sn50、In52Sn48等；锌或其合金，诸如Zn95Al5、Zn60Sn40、Zn95Sn5等；铋或其合金，诸如Bi57Sn42Ag1、Bi58Sn52等。不可腐蚀的焊料或易熔合金诸如金或其合金，诸如Au80Sn20、Au98Si2、Au87.5Ge12.5、Au82In18。可降解和不可降解的聚合物包括：聚酯；聚丙交酯及其共聚物和共混物；丙交酯、己内酯、三亚甲基碳酸酯、乙交酯的共聚物；聚(L-丙交酯)、聚-DL-丙交酯、聚丙交酯-共-乙交酯(例如聚(L-丙交酯-共-乙交酯))；聚(L-丙交酯-共-ε-己内酯)的共聚物(例如，重量比为约50%至约95%的L-丙交酯对约50%至约5%的己内酯)；聚(L-丙交酯-共-三亚甲基碳酸酯)；聚三亚甲基碳酸酯；聚己内酯；聚(乙交酯-三亚甲基碳酸酯)；聚(丙交酯-乙交酯-三亚甲基碳酸酯)等；聚羟基丁酸酯如聚(3-羟基丁酸酯)和聚(4-羟基丁酸酯)；聚羟基戊酸酯；聚羟基丁酸酯/聚羟基戊酸酯共聚物(PHV/PHB)；聚羟基烷酸酯；聚原酸酯；聚酐；聚亚氨基碳酸酯；酪氨酸衍生的聚碳酸酯；酪氨酸衍生的聚丙烯酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸衍生的聚碳酸酯；碘化和/或溴化酪氨酸

酸衍生的聚丙烯酸酯聚酰胺酯;聚碳酸酯共聚物、基于内酯的聚合物,如聚(丙烯富马酸酯-共-乙二醇)共聚物(又名富马酸酐);聚酞酯;聚原酸酯(polyorthester);丝-弹性蛋白聚合物;聚磷腈;脂肪族聚氨酯;聚羧基酸;聚醚酯;聚酯;聚缩酚肽(polydepsidpetide);聚(亚烷基草酸酯);聚天冬氨酸;聚谷氨酸聚合物;聚对二氧环己酮;聚- β -二氧环己酮;不对称3,6-取代的聚-1,4-二噁烷-2,5-二酮;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚缩酚肽(甘氨酸-DL-丙交酯共聚物);聚二氢吡喃;聚烷基-2-氰基丙烯酸酯;聚- β -马来酸(PMLA);聚脂肪酸酯(polyalkanote);聚- β -链烷酸;蛋白质如弹性蛋白、纤维蛋白、胶原蛋白、糖蛋白、明胶或果胶;聚丝氨酸;聚己内酰胺;环糊精;多糖如壳聚糖和透明质酸;藻酸盐;聚缩酮;基于脂肪酸的聚酞、基于氨基酸的聚酞;聚(酯酸酐);聚合物共混物;和/或共聚物;或其组合;等等。聚乙烯醇;聚醋酸乙烯酯;乙烯-醋酸乙烯酯(热熔胶);酚醛树脂;聚酰胺,如尼龙12、尼龙6、尼龙6-6等;聚酯树脂;聚乙烯(热熔胶)、UHMW、HDPE、LDPE等;聚氯乙烯;聚芳醚酮;聚醚醚酮;聚丙烯;聚苯乙烯;聚酯;聚对苯二甲酸乙二醇酯;聚碳酸酯;聚砒;聚苯砒;聚醚砒;Ultem;聚醚酰亚胺;聚氨酯;聚氯乙烯;PTFE;FEP;ETFE;PFA;PVDF;聚氯乙烯;丙烯酰丁二烯苯乙烯;聚缩醛如Delrin;聚甲基丙烯酸甲酯;聚苯乙烯;聚丙烯酰胺;聚苯硫醚;PEBAX;和/或共聚物,和/或其组合。弹性不可吸收的聚合物或弹性体诸如硅橡胶;C-flex;聚(甲基丙烯酸正丁酯);聚(甲基丙烯酸正丁酯)与聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(甲基丙烯酸己酯)和聚乙烯吡咯烷酮的共混物;Kraton;聚(苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯)(SEBS);聚(苯乙烯-乙烯/丙烯-苯乙烯)(SEPS)、聚(丙烯酸-b-苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯-b-丙烯酸);聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯);聚丁二烯;PVDF-HFP聚(偏二氟乙烯-六氟丙烯);聚乙烯吡咯烷酮;聚(乙烯-共-醋酸乙烯酯);磷酸胆碱;PEBAX;聚氨酯弹性体;Tecoflex;Biomer;Pellethane;corethane;硅橡胶;橡胶;弹性体;共混物;共聚物;其组合,等等。不可腐蚀的弹性金属或金属合金诸如形状或热记忆合金、形状记忆聚合物或超弹性材料,通常为镍钛合金;弹簧不锈钢;Ni50-MN28-Ga22;铜铝镍合金;锌、铜、金和铁的合金;铁基合金,如Fe-Mn-Si;铜基合金,如Cu-Zn-Al和Cu-Al-Ni;等等。具有高初始强度并随时间弱化的金属或金属合金包括Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;锌合金如Zn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al、铂金属及其合金;锡合金如Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt;铝合金如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;镁合金如AZ31B或MG111i5Al1Zn0.034Sc(LAZ1151);铁合金如Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGSA合金钢、4140、C45钢、Fe36Ni或低碳钢;镍合金如Ni21Cr17Mo或Haynes 230。不可腐蚀(不可降解)的金属或金属合金诸如常规钛合金,如Ti6Al4V、Ti5Al2.5Sn或Ti-10V-Fe-3Al;不锈钢如SAF2507;铂金属及其合金;铝合金,如Al1.7Fe、Al0.7Cu、Al.5MgScZr、Al6Mg0.2Sc0.15Zr、3004、8090、7075、6061或5056;锆合金如Zr55Al10Ni5Cu30;304V、304L和316LV不锈钢;钢合金,如软钢;钴基合金,如钴铬合金;L605、Elgiloy、Phynox;铂基合金,如铂铬合金、铂铱合金和铂铑合金;锡基合金;铈;铈基合金;钪;钪基合金;铝基合金;钛或其合金;铪基合金如50:50铪钼合金;钼基合金;钽;金或其合金;银或其合金;形状记忆金属或合金;铬基合金;镍钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;镍合金,如镍铬钼合金(例如,INCONEL 625、Hastelloy C-22、Hastelloy C276、Monel 400、Nickelvac 400等);镍钴铬钼合金,如MP35-N;镍合金,如Ni21Cr17Mo或Haynes 230;或其他;镍钼合金;富铂不锈钢;其组合;等等。可腐蚀的金属或金属合金(可降解)包括

镍、钴、钨；铈、钴、铁、锆、锌、钛的钨合金；镁、镁合金、镁合金AZ31、具有按重量计少于20%的锌或铝且没有铁、硅、锰、钴、镍、钇、钪或其他稀土金属中的一种或多种的杂质或者上述杂质少于3%的镁合金、AZ31B 或MG111i5Al1Zn0.034Sc (LAZ1151)；锌或其合金，如锌合金，诸如 Zn5Al、Zn10Al、Zn18Al、Zn30Al；铋或其合金；铟或其合金、锡或其合金如锡铅、Sn3.9Ag0.6Cu、Sn-3.8Ag-0.7Cu、SnPb或SnPbAt；银或其合金，如银锡合金；钴铁合金；铁或其合金，如80-55-06级铸造球墨铸铁、其他铸造球墨铸铁、AISI 1010钢、AISI 1015钢、AISI 1430钢、AISI 8620钢、AISI 5140钢、Fe29.7Mn8.7Al1C、30HGS合金钢、4140、C45 钢、Fe36Ni、低碳钢或其他钢；熔融易熔合金（如40%铋-60%锡、58%铋-42%锡、铋锡铟合金）；包含铋、铟、钴、钨、铋、银、铜、铁、锌、镁、锆、钼、铟、锡中的一种或多种的合金；或其他材料；等等。其他不可降解的聚合物材料包括聚对二甲苯和C-flex。

[0886] 在其他示例或实施方式中,装置主体,或支架,或构成装置主体的材料,或构成装置主体中一层或多层的材料,包含一种或多种生物活性剂。在一些实施方式中,该生物活性剂选自抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂、抗迁移剂、免疫调节剂、免疫抑制剂、抗炎剂、抗凝剂、抗血栓形成剂、血栓溶解剂、抗凝血酶剂、抗纤维蛋白剂、抗血小板剂、抗缺血剂、抗高血压剂、抗高血脂剂、抗糖尿病剂、抗癌剂、抗肿瘤剂、抗血管生成剂、血管生成剂、抗细菌剂、抗真菌剂、抗趋化因子剂和促进愈合剂。在某些实施方式中,装置主体包含抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂或抗迁移剂。在进一步的实施方式中,除了抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂或抗-x迁移剂以外,装置主体还包含抗凝剂、抗血栓形成剂、血栓溶解剂、抗凝血酶剂、抗纤维蛋白剂或抗-血小板剂。应理解,本文所公开的生物活性剂的具体示例可发挥多于一种生物效应。

[0887] 抗增殖剂、抗有丝分裂剂、细胞抑制剂和抗迁移剂的实例包括但不限于以下的哺乳动物靶标的抑制剂:雷帕霉素(mTOR)、雷帕霉素(也称作西罗莫司)、氘化雷帕霉素、TAF93、40-0-烷基-雷帕霉素衍生物、40-0-羟烷基-雷帕霉素衍生物、依维莫司{40-0-(2-羟乙基)-雷帕霉素}、40-0-(3-羟基)丙基-雷帕霉素、40-0-[2-(2-羟基)乙氧基]乙基-雷帕霉素、40-0-烷氧基烷基-雷帕霉素衍生物、比欧莫司{40-0-(2-乙氧基乙基)-雷帕霉素}、40-0-酰基-雷帕霉素衍生物、坦罗莫司{40-(3-羟基-2-羟甲基-2-甲基丙酸酯)-雷帕霉素或CCI-779}、含40-0-磷酸基的雷帕霉素衍生物、地磷莫司(40-二甲基膦酸酯-雷帕霉素或AP23573)、含40(R或S)-杂环基或杂芳基的雷帕霉素衍生物、唑罗莫司{40-表-(N1-四唑基)-雷帕霉素或ABT-578}、40-表-(N2-四唑基)-雷帕霉素、32(R或S)-羟基-雷帕霉素、myolimus(32-去氧-雷帕霉素)、novolimus(16-0-去甲基-雷帕霉素)、AP20840、AP23464、AP23675、AP23841、紫杉烷类、紫杉醇、多西他赛、细胞松弛素类、细胞松弛素A-J、拉春库林(latrunculins),及其盐、异构体、类似物、衍生物、代谢物、前药和片段。本文使用了雷帕霉素的IUPAC编号系统。在某些实施方式中,装置主体包含myolimus或 novolimus。其他药物包括血管活性剂,包括血管舒张剂和血管收缩剂,包括例如Methergin、乙酰胆碱和硝化甘油,其类似物、衍生物和代谢物,等等。

[0888] 适用于骨架和本发明方法的其他特定药物描述于共同受让的US 9,119,905中,其全部公开内容通过引用并入本文。

[0889] 在图4A和图4A所示的进一步的示例中, 支架骨架1460包括由在冠部1466接合的支柱1464形成的之字形、蛇形或其他周向环。轴向相邻环1462中的一些但不是全部轴向相邻

冠部1464被接合至四通接合部,该四通接合部接合相邻环。接合部1468可以是或具有分离区域,该分离区域在位置1470处形成间断、裂隙或等分以允许环的周向分离,如图4B所示。以这种方式,相邻环1462将由保持完整的接合部1468 的部分保持轴向接合,同时环被周向释放以增加周向顺应性,如本文其他地方所述。接合部1468可以以先前所述的任何方式形成成为分离区域,例如,具有通过可降解的套筒或粘合剂接合的预先形成的裂隙,裂缝响应由管腔脉动等引起的疲劳的弱化区域。尽管这种示例示出了至少一个分离区域,该分离区域将轴向相邻的两个环上的两个接合的冠部等分,但是在其他配置中,如一个环上的冠部与另一个相邻环上的支柱接合,可以如所述等分,或者一个环上的支柱接合至相邻环上的支柱,可以如所述等分。以这种方式,相邻环将被轴向链节1468保持轴向接合,该轴向链节被等分但保持完整,同时该环被周向释放(分离)以增加如本文其他地方所述的周向顺应性。在其他示例中,可以形成一个以上的分离区域以将接合的环和/或相邻环上的支柱等分。在1468处的分离区域可以将轴向链节分开、分离、断裂或切断成大约相等的两半,或者可以将轴向链节分离成不相等的部分。在每种情况中,相邻周向环都通过分离的轴向链节保持附接。轴向链节沿周向的等分、分裂或分开不一定会产生相等的半部。在其他情况下,轴向链节1468可被配置成沿周向方向分离,使得轴向相邻环可以分离,而环在该特定接合部保持周向完整,同时可选地在环上的其他位置沿周向分离。这些四通接合部可包括本文所述的任何类型的分离区域,包括可定向为轴向或周向分离的钥匙和锁接合部。

[0890] 如图5A至图8C中所示,支架骨架2460包括之字形、蛇形或其他周向环2462,其形成包括通过冠部2466接合的支柱2464。轴向相邻环2462中的一些但不是全部轴向相邻冠部2466通过轴向链节2468 接合。轴向链节2468可以具有至少一个分离区域,该分离区域将链节和两个相邻冠部等分,形成至少一个间断,以允许环的周向分离,如图6 和图7所示。以这种方式,相邻环2462 将被轴向链节2468保持轴向接合,该轴向链节被等分但保持完整,同时该环被周向释放(分离)以增加如本文其他地方所述的周向顺应性。在这种情况下,至少一个分离区域将链节2468和由所述链节接合的相邻环上的两个冠部等分,或者将链节和一个环上的一个冠部和由该链节接合的相邻环上的支柱等分,或者将链节和一个环上的一个支柱和由该链节接合的相邻环上的另一个支柱等分,并且可以以前述的任何方式形成,例如具有由可降解材料、粘合剂而形成的(预形成的)裂隙,作为响应由管腔脉动等引起的疲劳的断裂的弱化区域等。链节可具有如本申请中所述的各种形状,包括直的链节、波浪链节、弯曲链节、偏移链节、U形链节、S形链节、V形链节或其他形状的链节。在其他示例中,可以形成一个或多个分离区域以将相邻环上的接合的环和/或支柱等分,其中,除了周向分离环之外,连接两个环的链节也被分离。如图5A和图5B所示,链节也可以直接连接环的顶部,或者如图6和图7所示,可以连接相邻支柱。

[0891] 如图8A至图8C所示,周向可分离的轴向链节2468在一个冠部的峰与相邻周向环的冠部的谷之间延伸。这样的在周向上可分离的轴向链节可在相邻周向环上的其他区域之间延伸。例如,如图9所示,周向可分离的轴向链节2468a可以在第一周向环2462a上的冠部2466a上的谷与相邻周向环2462a上的冠部2466a上的谷之间延伸。替代地,如图 10所示,周向可分离的轴向链节2468b可在第一周向环2462b的冠部 2466b上的峰与相邻周向环2462b上的支柱2464b之间延伸。替代地,如图11所示,周向可分离的轴向链节2468c可在第一周向环2462c上的支柱2464c与第二周向环2462c上的支柱2464c之间延伸。另外,如图 12所示,

与图9类似,周向可分离的轴向链节2468d可以在第一周向环 2462d上的冠部2466d上的谷与相邻周向环2462d上的冠部2466d上的谷之间延伸,不过轴向链节2468d在其中心附近包括S形区域2469d,以提供超出直的轴向链节所提供的程度的可弯曲性和轴向延伸性。并入S形或其他可弯曲、可延伸区域的这样的改进的链节可以替换为图8A至图12中所示的任何其他周向可分离的轴向链节设计。而且,在本发明的原理内,这样的可沿周向分离的轴向链节实际上可在第一周向环上的任何沿周向分离的位置之间延伸至相邻周向环上的沿周向分离的任意位置。

[0892] 现参考图13,可以用于支撑移植物组件的本发明的骨架构造支架移植物2500。骨架可以具有任何先前描述的结构,并且显示为具有在移植物套筒或膜2502的外部间隔开的多个周向环25404。移植物可以包括任何常规材料,通常是聚酯或PTFE,如ePTFE。支架移植物2500可以具有分叉结构,其中支腿被固定在支腿外部的其他的周向环2506和周向环2508覆盖。相邻环可以是未连接的(仅通过附接至移植套筒上才能连接),也可以通过轴向链节或其他方式接合。如图所示,支架可以在移植物套筒的外部,或者可以在内部,或者可以夹在或嵌入在同轴的一对移植物套筒之间。移植物在展开后可具有初始顺应性,并且其中顺应性在分离区域于生理条件中形成间断之后增加。或者,移植物在扩张(展开)时可以是基本上刚性的,并且其中移植物的刚性在分离区域于生理条件中形成间断之后降低。分离区域可以如图所示轴向对齐,或者可以沿着移植物的长度具有任何配置。分离区域的数目可以从一个环至相邻环变化。分离区域的数目可以从每个环1个分离区域到每个环5个分离区域变化。或者,一个或多个环可以不具有任何分离区域。在一个优选的示例中,生理条件包括40-150mmHg的压力梯度。

[0893] 实施例

[0894] 以说明而非限制的方式给出以下实施例。

[0895] 实施例1:通过IVUS评估血管运动具有对照支架(DESyne,Elixir Medical Inc.n=2)和测试支架(PR153RG,n=4)的动物猪,所述对照支架是不可降解的可塑性变形的支架,所述测试支架是具有6冠部 3链节不可降解的塑性可变形的支架,该测试支架被图案化以具有三个均匀间隔开的分离区域,并测试了连接相邻环的S形轴向链节,并在3个月时间点进行了跟踪。测试装置包覆有快速降解(从1-3个月开始)的丙交酯共聚物,该共聚物覆盖分离区域(包括分离区域的内、侧面和外表面以及分离区域内的空间)并覆盖支架表面(腔内、腔外和两个侧面)。支架进一步包覆有novolimus和丙交酯共聚物药物基质的顶部涂层。腔内和腔外涂层的厚度约为10微米。将测试支架和对照支架(DESyne, Elixir Medical Inc.)植入家猪的冠状动脉,随后在距基线(支架扩张后)3个月时通过血管造影和光学相干断层扫描(OCT)对其进行连续成像。在3个月时间点,在不存在和存在硝酸甘油的情况下,使用血管内超声(IVUS)成像进一步评估测试和控制装置的血管运动(动态扩张和收缩)。该图像捕获了收缩期和舒张期压力期间的装置和血管运动。使用来自 IVUS视频的静止图像,在相同的静止图像的收缩压和舒张压循环期间,测量了植入的测试区段的测试和对照装置中的装置面积和管腔面积。

[0896] 支架血管的血管运动如下进行。将IVUS导管引入带支架的冠状动脉,并将其定位在装置植入的血管区段的大约中间位置。在不存在硝酸甘油的情况下捕获IVUS视频。在不干扰IVUS导管位置的情况下,注射大剂量硝酸甘油(1mL of 0.5mg/mL),并在post-nitro注

射约3分钟时捕获IVUS视频。在不存在和存在硝酸甘油的情况下,使用血管和装置的收缩期和舒张期循环的静止图像来测量血管的两个压力循环下的每个装置面积和管腔面积。

[0897] 表1和表2分别示出了在植入装置3个月后评估的舒张压和收缩压循环期间,测试(PR153RG) 和对照(DESyne) 支架的平均装置面积和平均管腔面积。基于这些测量,然后计算测试装置和对照装置的舒张期与收缩期之间的支架区段的装置面积和管腔面积的平均百分比变化。表7示出了在pre-nitro和post-nitro状态两者下的两个压力循环之间,测试装置PR153RG的平均装置面积增加了15%。对照支架的平均装置面积显示pre-nitro下增加2%,post-nitro下增加4%。表8示出了测试装置 PR153RG和对照装置DESyne支架区段的平均管腔面积。测试装置的支架区段显示平均管腔面积在pre-nitro下增加了11%,而在post-nitro下增加了16%,而对照装置的支架区段显示最小管腔面积在pre-nitro下增加0%以及硝基后增加2%。图14示出了在测试PR153RG支架区段中的环内形成的间断的OCT图像。OCT帧中的间断在图中的圆圈区域内。对照支架(图中未显示)在环内没有分离区域或间断。

[0898] 表1:舒张期和收缩期压力循环期间测试 (PR153RG) 和对照 (DESyne) 支架的平均装置面积

[0899]

3 个月			
平均装置面积 (mm ²)			
	舒张	收缩	%变化
DESyne (n=2)			
Pre Nitro	8.37	8.55	2%
Post Nitro	9.02	9.34	4%
PR153RG (n=4)			
Pre Nitro	8.05	9.22	15%
Post Nitro	8.03	9.26	15%

[0900] 表2:舒张期和收缩期压力循环期间测试 (PR153RG) 和对照 (DESyne) 支架区段的平均管腔面积

[0901]	3 个月			
	平均管腔面积 (mm ²)			
		舒张	收缩	%变化
	DESyne (n=2)			
	Pre Nitro	6.78	6.75	0%
	Post Nitro	6.98	7.1	2%
	PR153RG (n=4)			
	Pre Nitro	6.36	7.05	11%
	Post Nitro	6.28	7.24	15%

[0902] 实施例2. 在本发明的支架上进行了以下列出的不同测试的有限元分析模型测试。模拟动脉的壁厚为.010, 无论直径如何, 其内径与支架的外径匹配。动脉壁材料被建模为线性弹性材料, 泊松比为0.45, 当在动脉内表面加压100mmHg时, 其直径顺应性为5%。杨氏模量在300 PSI至700PSI之间变化, 具体取决于动脉直径。支架材料是一种线性弹性材料, 其杨氏模量在36,000,000PSI至39,000,000PSI (36e6 PSI至 39e6 PSI) 之间, 泊松比为0.3。FEA模型使用FEMAP和Nastran软件, 由10个节点修饰的Tet元素组成, 其密度如图所示, 结果精确度小于+/- 5%。在这种分析中使用的最小网格密度在整个动脉厚度上具有1层元素, 而在支架厚度上具有2层元素。

[0903] 实施例3: 三点弯曲测试图15: 用厚度为75微米的支架材料图案化支架, 该支架具有蛇形环, 每个环具有3个分离区域。支架处于直径为3.5mm的扩张配置, 并连接至模拟动脉。夹具在两端和中间连接。末端连接器之间的最小间距为11mm。可以使模型一端的夹具沿着一条线枢转, 如下所示, 但可以固定以防止移动。相对端处的夹具可以在支架的轴线方向上相对于第一端枢转并移动。然后将中间顶部的夹具向支架移动1mm, 弯曲该支架和模拟动脉。使用了线性弹性分析, 得出在形成间断之前的力估计为1.4N, 在形成间断后下降到0.4N。在分离区域中具有间断的本发明的支架导致弯曲力降低了70%。

[0904] “Ormiston”测试: 角弯曲测试图16:

[0905] 用厚度为75微米的支架材料图案化支架, 该支架具有蛇形环, 每个环具有3个分离区域。支架处于直径3.5mm的扩张状态, 并连接至底座夹具和杠杆 (它们之间的无支撑距离为5mm)。杠杆长度为25mm, 因此杠杆的尖端距底座夹具30mm。底座夹具牢固地固定在其底面上, 以防止所有运动和旋转。杠杆上离底座夹具最远的点垂直于支架轴线偏斜了 3.5mm。使用了线性弹性分析, 得出了在形成间断之前的308e3 PSI的估计应力, 该应力在形成间断之后降至30.7e3 PSI。在分离区域中具有间断的本发明的支架导致弯曲力降低了90%。

[0906] 测试: 纵向压缩测试图17A和图17B: 用厚度为107微米的支架材料图案化支架, 该支架具有蛇形环, 每个环具有3个分离区域。支架处于直径为6.0mm的扩张配置, 并连接至模拟动脉。每个支架段中间附近的一个点被限制旋转和纵向运动, 并且动脉的两端朝中间方

向偏移了动脉长度的3.5% (总计减少了7%的长度)。另外,在模拟动脉的内表面上施加了100mmHg的压力。使用了线性弹性分析,得出了在形成间断之前的566e3 PSI的估计应力,该应力在形成间断之后降至81e3 PSI。在分离区域中具有间断的本发明的支架导致弯曲力降低了86%。

[0907] 测试:扭矩测试图18:用厚度为107微米的支架材料图案化支架,该支架具有蛇形环,每个环具有3个分离区域。支架处于直径为6.0mm 的扩张配置,并连接至模拟动脉,两端均轴向和径向固定。支架的一端固定不旋转,而支架每旋转一厘米,支架的自由旋转端扭曲3.5度。另外,在模拟动脉的内表面上施加了100mmHg的压力。使用了线性弹性分析,得出了在形成间断之前的110e3 PSI的估计应力,该应力在形成间断之后降至32e3 PSI。在分离区域中具有间断的本发明的支架导致弯曲力降低了70%。

[0908] 测试:弯曲测试图18:用厚度为107微米的支架材料图案化支架,该支架具有蛇形环,每个环具有3个分离区域。支架处于直径为6.0mm 的扩张配置,并连接至模拟动脉,支架和动脉在对称平面上分成两半部。模拟动脉的其余一半附接至夹具,夹具在距对称平面最远的一端将其包围,并沿底部形成柔性脊柱(用于增强弯曲半径)。另外,在模拟动脉的内表面上施加了100mmHg的压力。动脉和支架在对称平面上的所有点均限于该平面。固定脊柱以防止垂直移位,如图17所示。脊柱上的点移位到目标半径上的点,如图18所示。使用了大变形非线性弹性分析,得出了在形成间断之前的486e3 PSI的估计应力,该应力在形成间断之后降至69e3 PSI。在分离区域中具有间断的本发明的支架导致弯曲力降低了86%。

[0909] 图19和图28图示了可以并入本发明的分离区域的不同的骨架集合结构。图19的骨架具有端环,该端环包括加长的支柱(与两个端环之间的内环相比)和分离区域。它还示出了宽度和厚度小于中间环冠部的端环冠部。如前所述,这种改进的端环减小了展开后端部的刚度,以减小顺应性的突然变化。图20示出了直的支架,其中分离区域围绕支架的圆柱表面螺旋地布置。图29图示了可以并入本发明的分离区域的锥形支架。图22图示了并入本发明的分离区域的整个弯曲颈部骨架。图23 图示了并入本发明的分离区域的平坦颈部骨架。图24图示了并入本发明的分离区域的波浪形或“可乐瓶”骨架。图25图示了并入本发明的分离区域的具有圆柱凸形或“向外弯曲”的表面的骨架。图26图示了并入本发明的分离区域的具有向内锥形腰部和直圆柱端的骨架。图27图示了并入本发明的分离区域的具有向外扩张的腰部和直圆柱端的骨架。图28的支架具有与图20相似的结构,具有两个额外的支架环。图18至图28示出了支架几何形状的变型,其提供了位于接合相邻周向环的轴向链节的每一侧上的分离区域。这些示例示出了围绕支架以螺旋状定位的分离区域的线,所有轴向链节具有在每个侧面侧翼的分离区域。当支架从卷曲配置扩张到扩张配置时,这样的配置通过减小轴向链节中的应力来为支架提供稳定性,从而有助于支架的更均匀扩张。在扩张和形成间断之后,轴向链节仍连接相邻周向环。

[0910] 图29和图30图示了可以并入本发明的分离区域的螺旋线支架。图29示出了螺旋线支架,而图30示出了z字形线会变成螺旋状。这样的螺旋线支架通常将由诸如弹簧的弹性合金、形状记忆合金形成,并且通常是自我扩张的。

[0911] 图31图示了并入本发明的分离区域的闭孔、反向缠绕的螺旋骨架。这样的反向缠绕的螺旋线支架通常将由诸如弹簧的弹性金属线或管、形状记忆合金形成,并且是自我扩张的。可替代地,可以从金属管上图案化这样的支架,并且随后将其扩张成它们的展开尺

寸。

[0912] 图32至图34图示了漏斗形的骨架,适合于某些解剖结构,例如瓣环、左心耳(LAA)闭合以及并入本发明的分离区域的其他目的。在这些设计中,仅支架的较大端在其圆周上具有分离区域,然而,可以理解的是,可以在支架的各个区域中配置这种分离区域,以实现本申请中所描述的各种目的。该放大端位于LAA的开口处,而锥形端终止于LAA。如图33所示,可以在扩大端上形成覆盖物以抑制左心房和LAA(其中可能形成栓子)之间的血液流动。或者,覆盖物可以在锥形端上,如图34所示。图19至图28中所示的各种支架几何形状图示了在骨架的一个或多个骨段区段中并入分离区域以在撑开(在支架环中形成间断)后实现骨架的某些几何形状。图示是处于扩展配置中的骨架,并且在撑开之前,或者作为撑开分离区域的结果,所述分离区域被配置成在生理条件下给出这种几何形状。在一个优选的例子中,支架从卷曲配置扩张到扩张配置,其中处于扩张配置的支架基本上是圆柱形的,并且其中形成间断的支架符合解剖结构并形成如图21至图27和图32至图34所示的各种几何形状。在图21至图34的示例中,支架假体配置是通常具有均匀卷曲配置的扩张配置,但是在卷曲状态下可以具有这样的配置,或者在所述分离区域形成间断之后可以具有这样的配置。

[0913] 现参考图35A至图35C,支架2600包括多个周向环2602,该周向环包括由冠2606接合的支柱2604。每个相邻周向环2602通过周向可分离的轴向链节2608接合,该链节具有U-形的几何形状,并且在相邻周向环2602上的冠部之间接合。冠部在由轴向链节2608接合的位置处也可沿周向分离,使得当支架在于生理环境中扩张时,轴向链节和冠部两者可以一起分离,如图35B所示。注意,图35B示出了过渡状态,其中一些轴向链节2608尚未分离,而大多数轴向链节已经分离。如图35C所示,每个周向可分离的轴向链节2608包括外部U-形区段2610和内部U-形区段2612。外部区段比内部区段宽,并且每个区段在仍然在一起或分离后能够弯曲和轴向伸长。外区段和内区段之间的界面表面或间隙的长度显著大于相邻冠部之间的距离。如图所示,这种界面表面或间隙区域的长度约为支架扩张之前的相邻冠部之间的距离的三倍。间隔长度的增加可以根据特定情况和几何形状而变化。

[0914] 现参考图36A至图36C,将描述包括多个周向环2622的支架2620,该周向环包括支柱2624和冠部2626。相邻周向环2622通过具有大致S-形的周向可分离的轴向链节2628接合。S-形轴向链节也能够响应于生理环境中的植入和暴露而弯曲和轴向伸长。图36A示出了在链节2628分离之前的支架,而图36B示出了部分分离的支架。S-形轴向链节2628包括具有较宽部分和较窄部分的第一区段2610和具有类似的较宽部分和较窄部分的第二一致区段2612。每个区段分离之前在相邻周向环上接合一对支柱2624,并且分离之后,这些区段保持完整,以使即使所有分离环都已经分离之后也继续将相邻周向环的部分保持在一起。

[0915] 图36D是示出了以图36A至图36C所示的图案制造的骨架的照片,该骨架已经周径向扩张且周向链节已部分周向分离。

[0916] 现参考图37A和图37B,根据本发明原理构造的支架2640包括多个周向环2642,每个周向环2642均包括通过冠部2646接合的多个支柱2644。相邻周向环上的冠部通过周向可分离的轴向链节2648接合,所述轴向可分离的轴向链节在图37A中以其未分离的配置示出,在图37B中以其分离的配置示出。-特别要注意的是,最末端的周向环2642a分离,以使其某些区域或部分2650跨接或桥接骨架的其他分离的轴向区域,如果没有这些其余的桥接2650,该轴向区域将完全分离。换句话说,在轴向链节2648完全分离之后,支柱和冠部的其

余组件形成连续的长度,该连续的长度来回循环,如图37B所示。这样的连续的分离可以有利地减少在分离区域分离之后支架的任何部分被意外释放的可能性。

[0917] 现参考图38A和图38C,根据本发明原理构造的支架2660包括多个周向环2662,其中环2均包括通过冠部2666接合的单独支柱2664。每个周向环通过三个周向可分离的轴向链节2668接合到至少一个相邻周向环上,其中轴向链节被示出为具有大致S-形的几何形状。如图38A 和图38B所示,周向可分离的轴向链节2668具有分离界面或间隙2670,该分离界面或间隙2670相对于周向以倾斜角度定向。如图38C所示,分离界面的方向可在扩张时改变,从而在完全扩张时其变得大致平行于围绕支架的周向方向。定向分离间隙的方向远离可以帮助固定或保持分离区域的稳定性的周向方向,因为支架在展开期间会定期扩张。当然,展开之后,将可周向分离的轴向链节的区段保持在一起的可生物降解的聚合物或其他粘合材料将降解并允许链节沿周向打开。轴向链节沿轴线长度的长度可以是0.10mm至1.4mm,优选0.2mm至1.1mm,更优选 0.2mm至0.7mm。轴向链节沿轴线长度的长度可以为与相邻支柱的长度相比的10%至150%,优选为与相邻支柱的长度相比的20%至110%,更优选为与相邻支柱的长度相比的20%至70%。键合线本身具有长度和厚度,例如长度为0.5mm至7mm,优选长度为0.9mm至5.5mm,更优选长度为1.4mm至3.7mm,且厚度为60微米至90微米,或键的每侧的表面积为 0.03mm^2 至 0.7mm^2 。

[0918] 现参考图39A和图39C,根据本发明原理构造的支架2680包括多个周向环2682,每个周向环均包括通过冠部2686接合的多个支柱2684。相邻周向环通过具有 ω -形几何形状的三个周向可分离的轴向链节2688 保持在一起。如图39B所示, ω -形周向可分离的轴向链节的每个端部可以在相邻周向环的支柱中接合,而如图39C所示,轴向链节2688的端部可以在每个轴向链节的冠部2686中接合。具体地,如图39C所示,轴向链节2688的端部在每个冠部的侧面处接合。在可替代的实施方式中(图示的),本文所示的任何周向轴向链节可在冠部的尖端处或在顶点与冠部的与相邻支柱接合的侧面部分之间的任何点处接合。

[0919] 现如图40所示,根据本发明原理构造的支架2700包括多个S-形的沿周向可分离的轴向链节2702,其围绕支架螺旋状分布。相反,如图 41所示,骨架2704包括沿支架轴向布置的多个周向可分离的轴向链节 2706。支架2700具有在周向可分离的轴向链节2702的三个螺旋布置,而支架2704具有在周向方向上可分离的轴向链节2706的两个线性布置。在这种示例中,S形链节的角度与其他一些示例不同。在此,S形链节的“脱开”角度与链节所接合的每个支柱成90度。

[0920] 现参考图42A和图42B,根据本发明的周向可分离的轴向链节可采取多种形式。在先前的图中,链节通常被显示为弯曲的,但是其他几何形状也是可能的,如楔形。如图42A所示,楔形链节2710在相邻周向环2714上的一对相对冠部2712上的顶点之间延伸。替代地,楔形周向可分离的轴向链节2720可在相邻周向环2724上的支柱2722之间延伸。

[0921] 现参照图43,骨架2740包括多个周向环2742,每个周向环2742 包括支柱2744和冠部2746,该周向环具有接合相邻周向环的S-形周向可分离轴向链节2748。冠部是“钥匙孔”冠部,并且轴向链节2748如图所示接合到钥匙孔冠部的开口部分。

[0922] 示例性的轴向链节结构2800在图44中示出,并且包括一对左支柱2802和一对右支柱2804。成对的支柱通过具有从左支柱2802的底部处的附接点沿向右方向延伸的第一直的部分2808的S形轴向链节区域接合。轴向链节向右延伸到第一弯曲或曲部2802,其中链节区

域过渡到直的区域2812。该曲部大于 90° ，并且示出为大约 135° ，使得过渡区域12的方向朝支柱的左侧返回。然后，第二弯曲或弯曲区域2014使接合区域的方向回到右方向，并终止于第二直的或轴向对准的部分2816。S形的轴向接合区域具有穿过其中心延伸的分界线2818，并通过接合区域的反向曲部保持在一起。具体地，第一直的或轴向部分2808中的分隔线的任一侧上的区段之间的界面与第二直的或轴向部分2816中的区段之间的界面直接相对，使得当向骨架施加周向扩张力时抵抗轴向链节的周向分离。

[0923] 现参考图45，示出了替代的轴向链节结构2850。轴向链节结构2850还具有一对左支柱2852和右支柱2854。左支柱2852在向右方向上立即合并到第一弯曲部分2858，然后合并到第二弯曲区域2860。然后，直的、轴向对齐的区域2868在向右的方向上朝第三弯曲或弯曲区域2864延伸，并立即进入与支柱对2854的底部相连的第四弯曲区域2866。轴向链节2850通过分割线2868分为第一部分和第二部分。只要保持轴向链节2850的形状(如图45所示)，两个部分就首先保持在一起。然而，随着骨架扩张，轴向链节将变形并允许轴向链节周向分离。例如，轴向链节到左支柱2852和右支柱2854的附接点轴向间隔开，从而允许轴向链节的下区段滑出轴向链节的上区段的约束。

[0924] 在图46A和图46B中示出了另一示例性支架骨架2900。图46B以铺开视角图示出了支架或骨架。支架骨架包括通过周向可分离的轴向链节2904接合的多个周向环2902。轴向链节2904围绕支架的圆柱体以一对平行的螺旋线布置。以这种方式，支架可以分离成一对螺旋带，在所有轴向链节已经分离之后，螺旋带完全不接合。在图47A和图47B中更详细地示出了轴向链节2904。左支柱2906在第一弯曲区域2910中接合，该第一弯曲区域2910从大致轴向方向转向周向对齐方向。继续转向直到短的直的区域2912在向左的方向上指向后并平行于支架骨架的轴线定向。在向左的方向延伸一小段距离后，轴向链节进入第二曲部，该曲部大约旋转 180° 并进入过渡区域2916。过渡区域2916继续弯曲，并大致呈S形过渡到对称形状的区域，该区域附接至右侧支柱2908。应当理解，当支架骨架本身在周向扩张时，在2912处示出的链节的区段的直的界面区域对周向分离提供了显著的阻力。

[0925] 可以通过调节轴向链节2904中的短而平坦的区段的角度来调整对周向扩张和分离的抵抗程度。例如，如图48A和图48B所示，平坦区域可以向下倾斜(当相对于向右的方向观察时)，使得沿分界线2918的分离阻力增加。可替代地，如图49A和图49B中的2942所示，可以通过将短的区段中的分割线的方向沿向右的方向向上来减小对轴向链节的周向分离的阻力。可以增加或减小向下倾斜角度 α_1 和/或向上倾斜角度 α_2 ，以便调节对周向分离的抵抗力。

[0926] 图50和图51是示出了其类似于在图46A至图46B和图47A至图49B中的周向可分离的轴向链节的照片，其初始锁定配置(图50)以及部分释放和完全释放配置(图51)。

[0927] 图52和图53示出了具有沿一对轴线(图52)或一对螺旋线(图53)布置的S形链节的支架骨架的其他的示例性实施方式。在这两种情况下，支架都将通过每个周向可分离的轴向链节中的分离线完全分离。

[0928] 图54A-图54C图示了具有部分环分离的替代骨架结构。分离线穿过支架骨架的支柱，如图54A所示，以便支架可以沿平行线分离，如图54C所示。通常，具有穿过其形成的分离线的“分裂”支柱将首先通过可生物降解的套筒(如图54B所示)或通过本文所述的任何一种固定化装置保持在一起。

[0929] 尽管已经详细描述了本公开内容的某些实施方式或示例,但是变化和修改对于本领域技术人员而言将是容易理解的,包括可能未提供本文所述的所有特征和益处的实施方式或示例。本领域技术人员将理解,本公开内容从具体公开的实施方式或示例延伸到其他替代或附加的示例或实施方式和/或其用途和容易理解的修改和等同物。另外,尽管已经以不同的细节示出和描述了许多变型,但是在本公开内容的基础上,在本公开内容的范围内的其他修改对本领域技术人员而言将会是容易理解的。还考虑可以进行实施方式和示例的具体特征和方面的各种组合或子组合,并且它们仍然落入本公开内容的范围内。因此,应当理解,所公开的实施方式的各特征和方面可以彼此组合或替换,以便形成本公开内容的各种模式或示例。因此,旨在本文公开的本公开内容的范围不应受上述具体公开的实施方式或示例的限制。对于上述所有实施方式和示例,所例示的任何方法的步骤都不必顺序地执行。

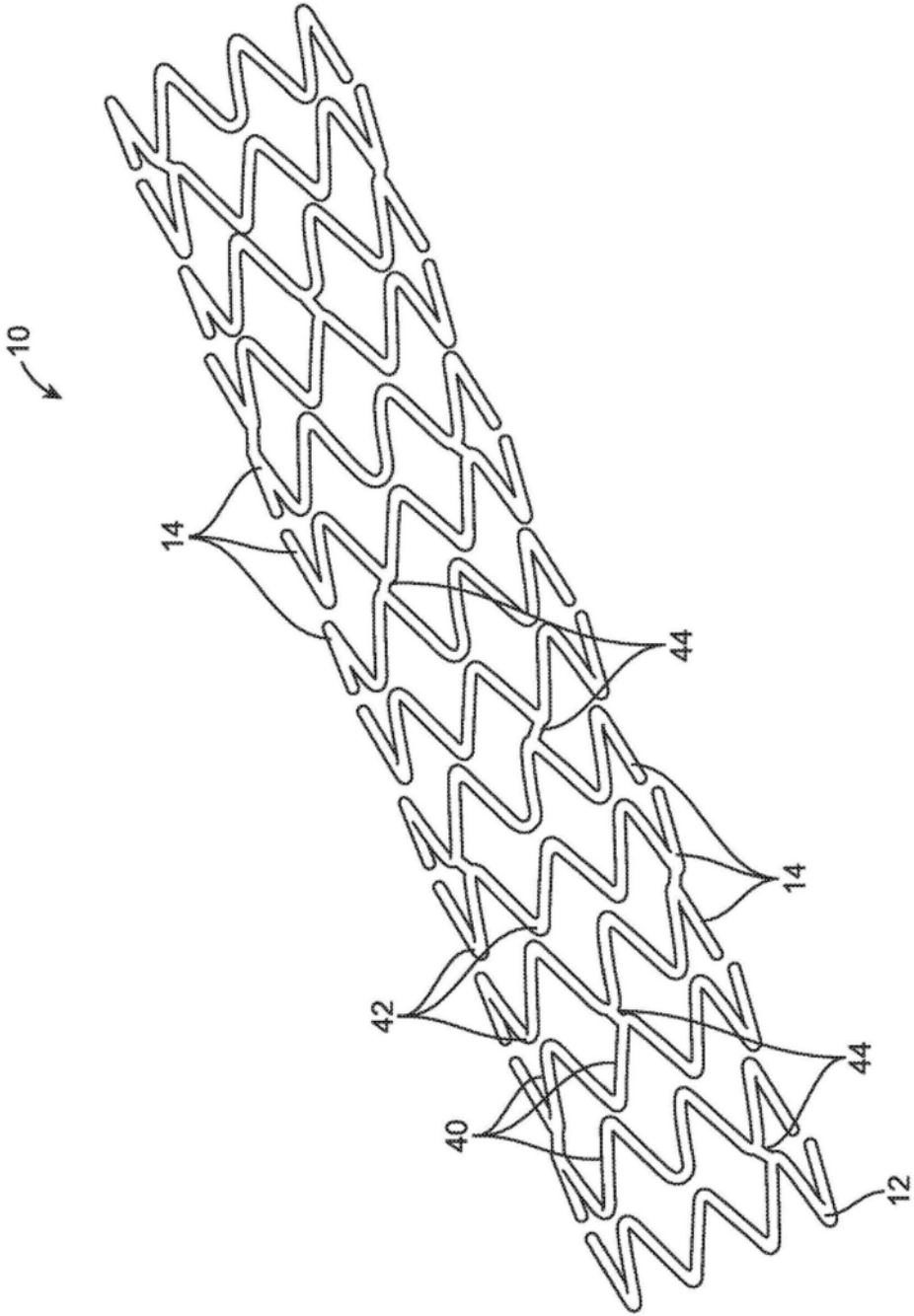


图1

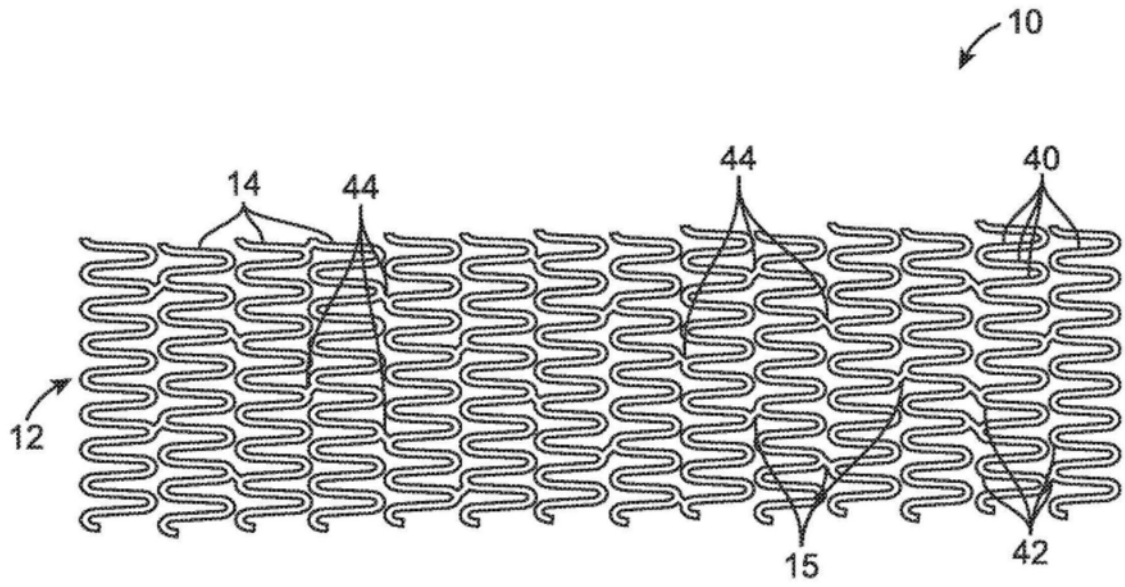


图2A

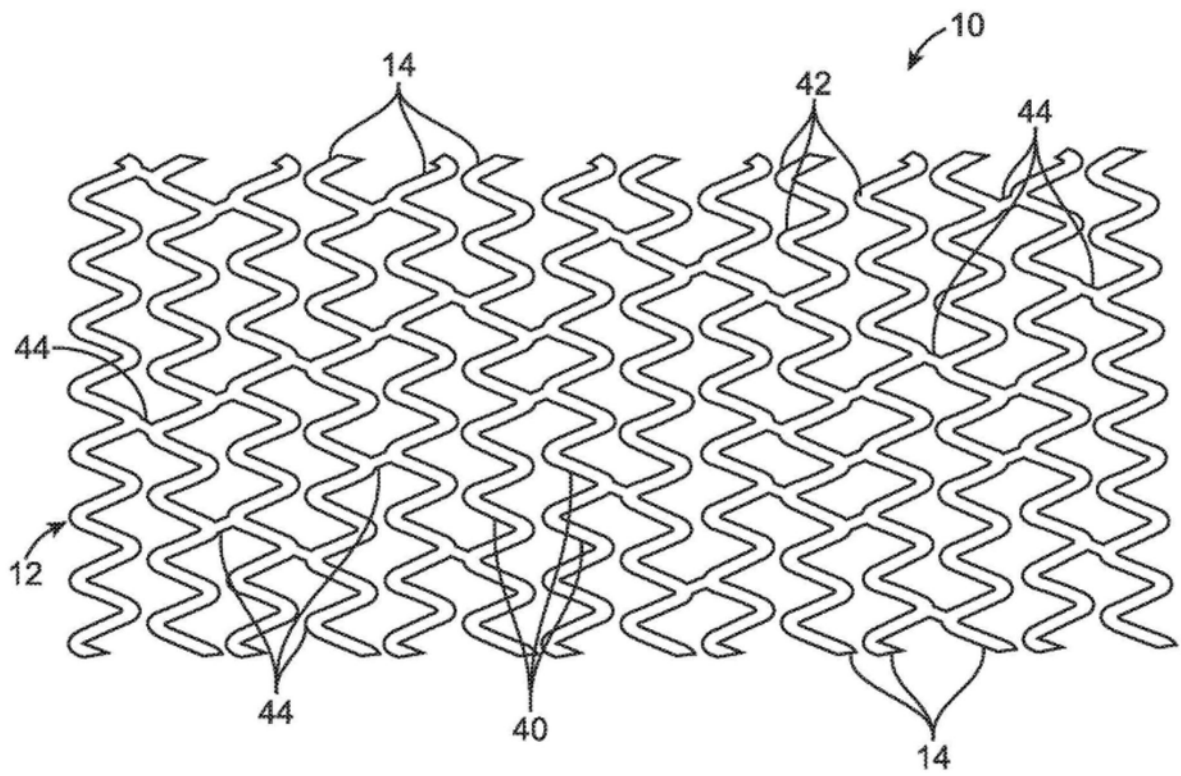


图2B

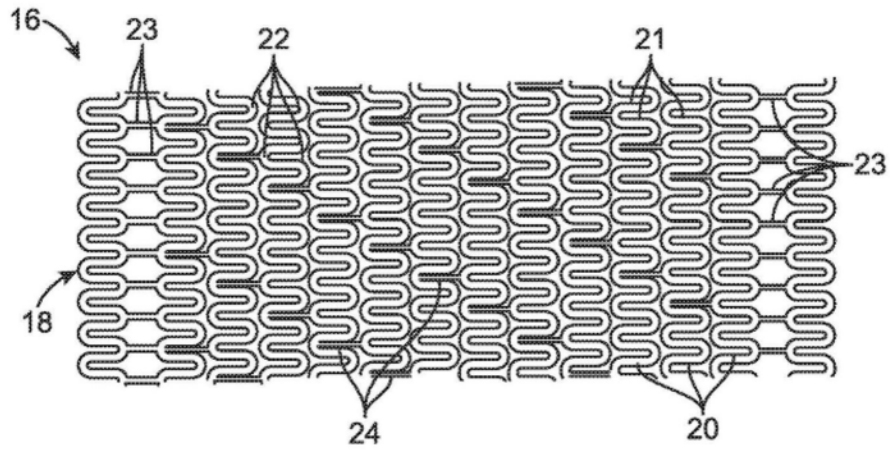


图3A

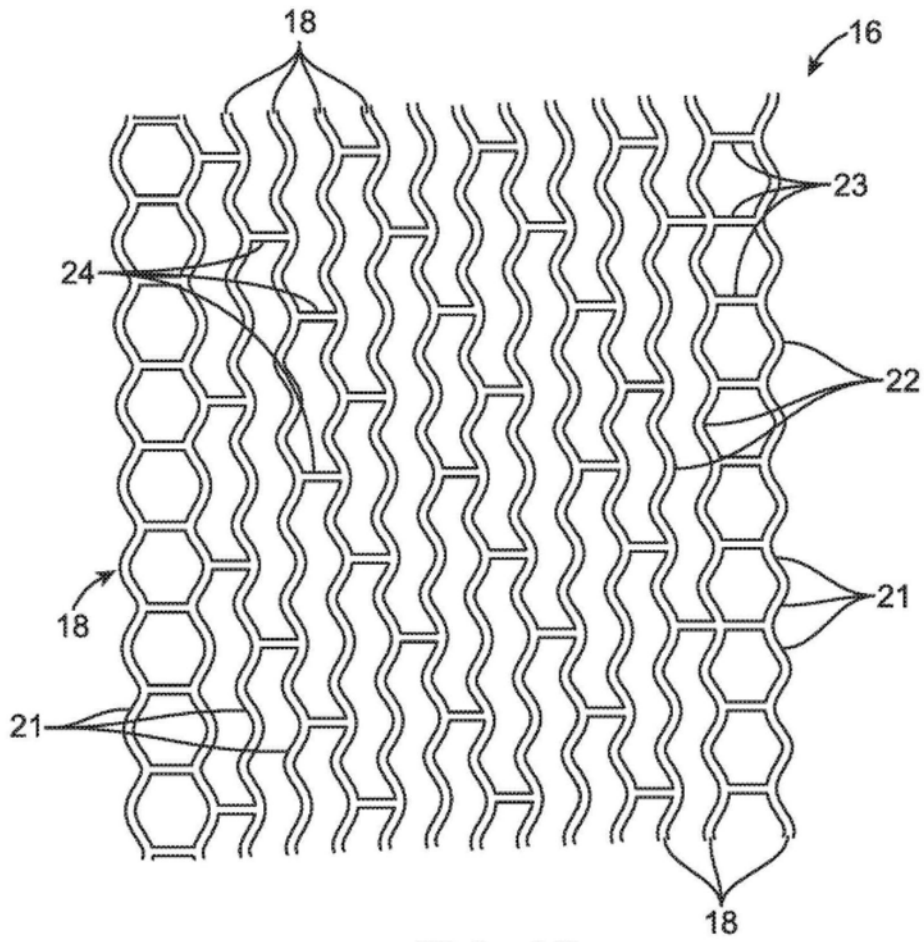


图3B

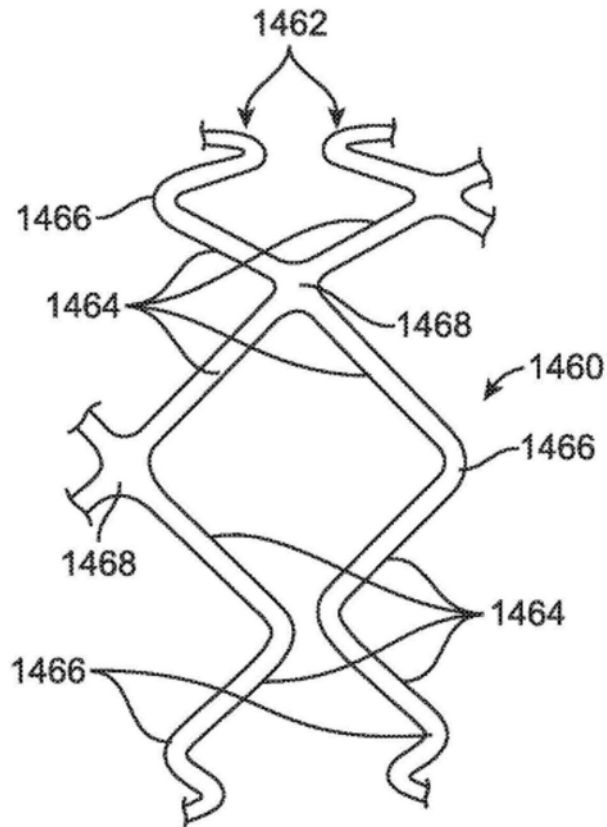


图4A

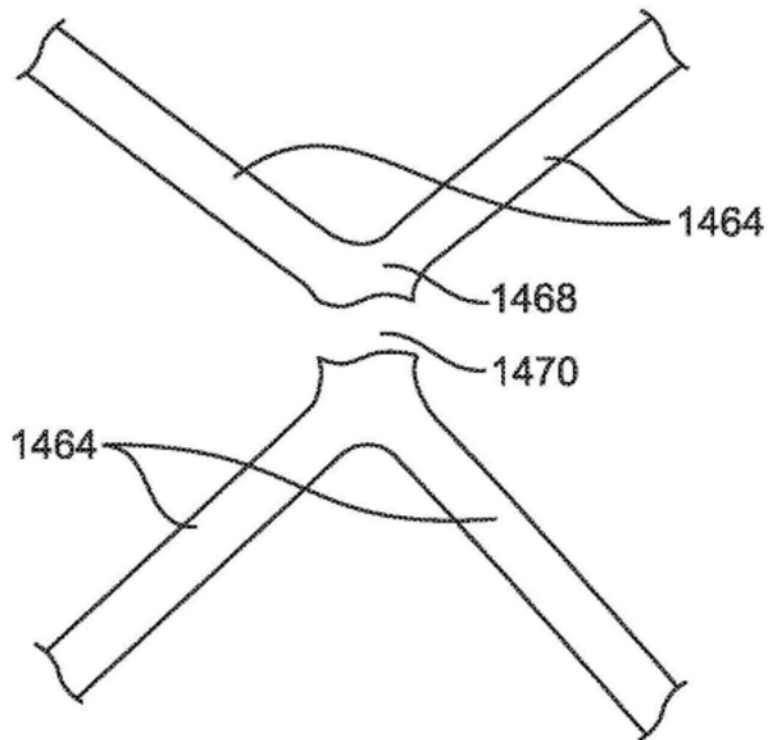


图4B

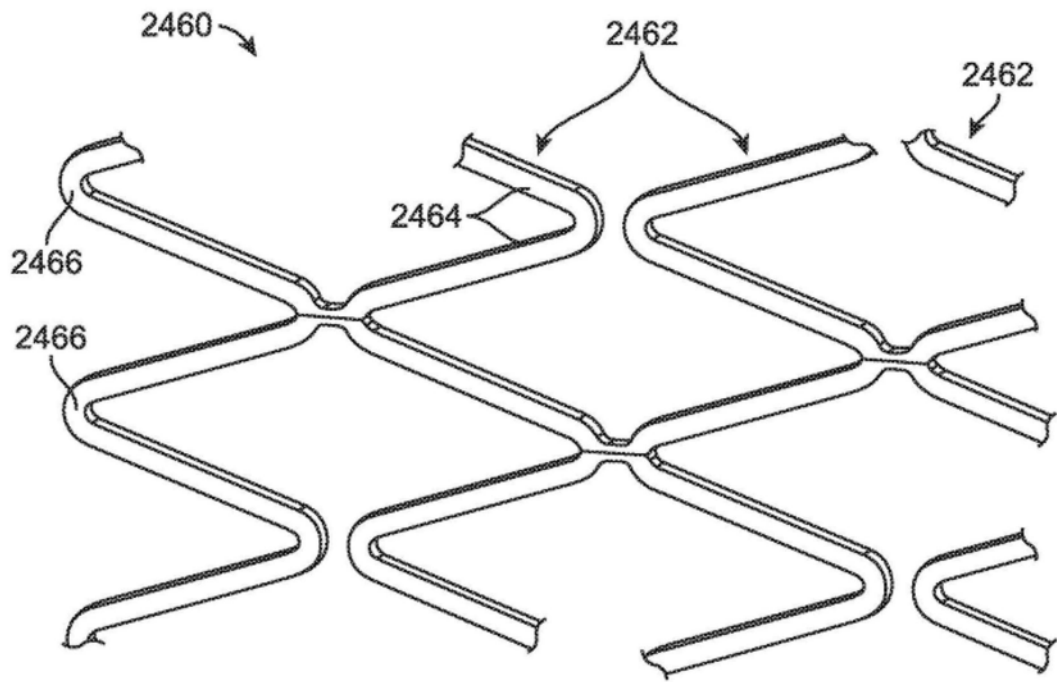


图5A

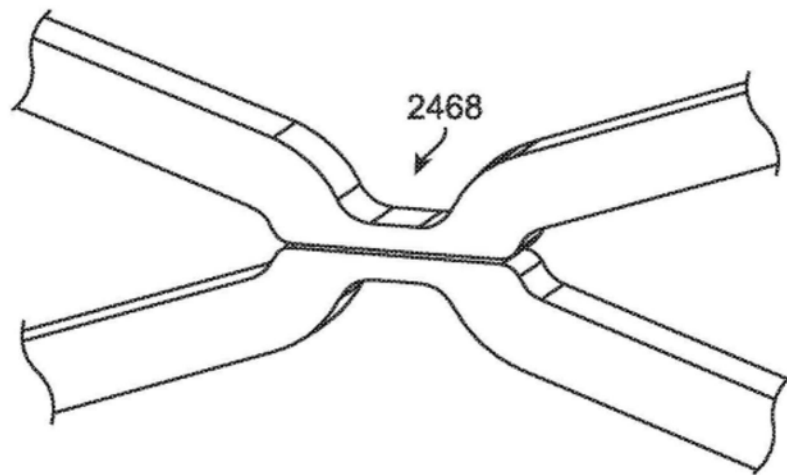


图5B

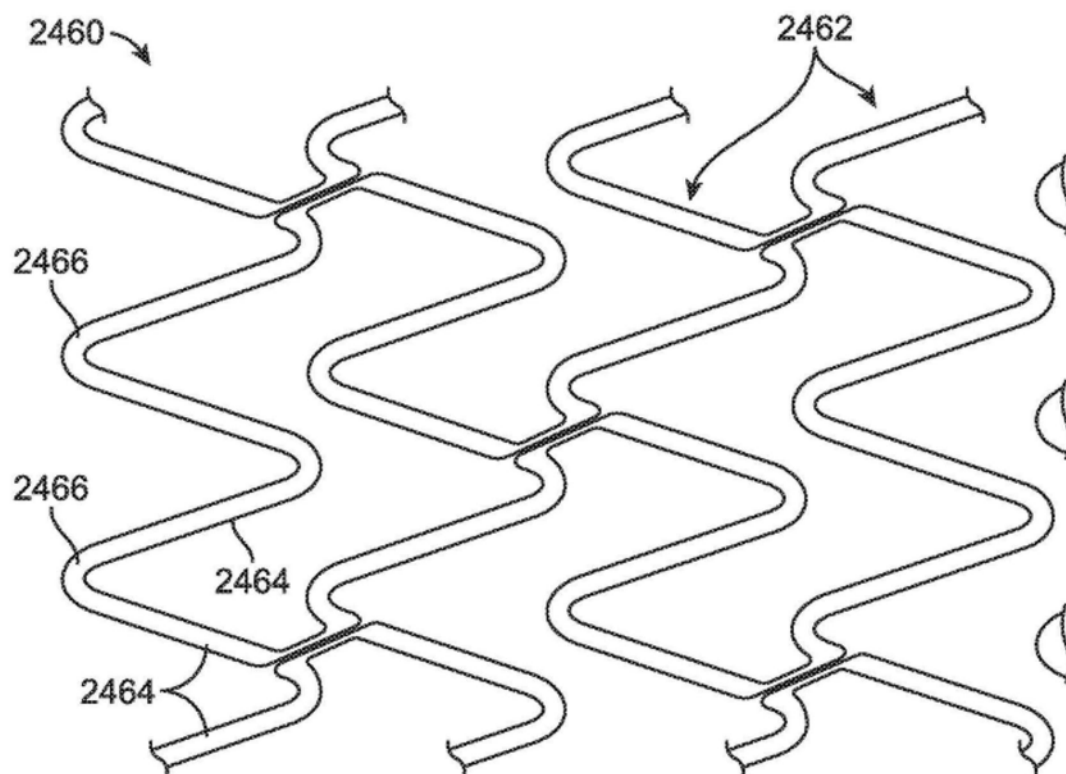


图6

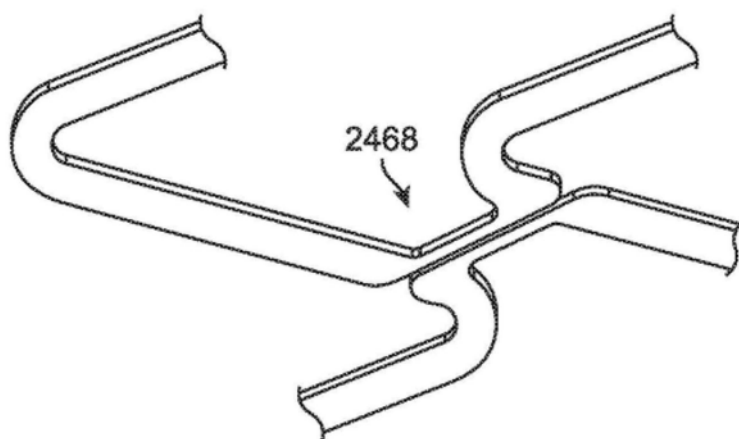


图7

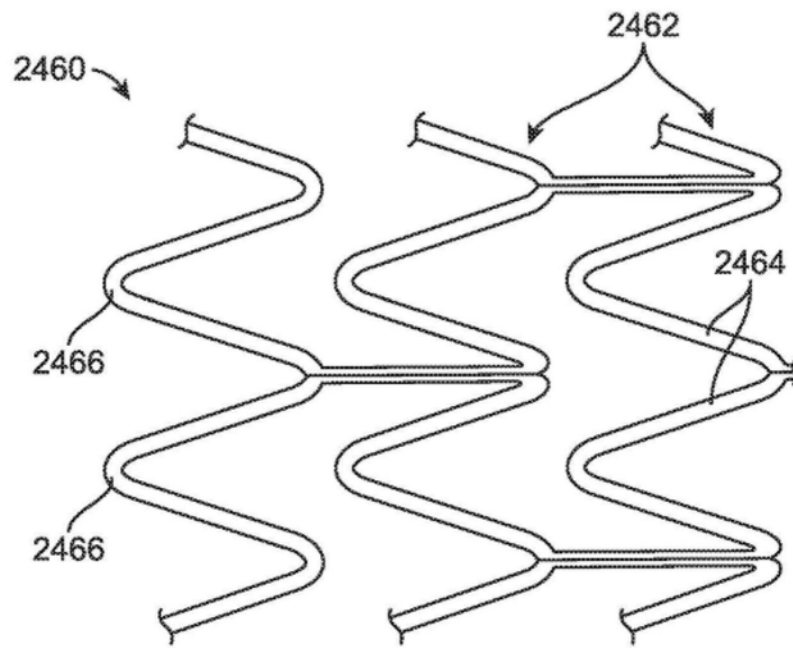


图8A

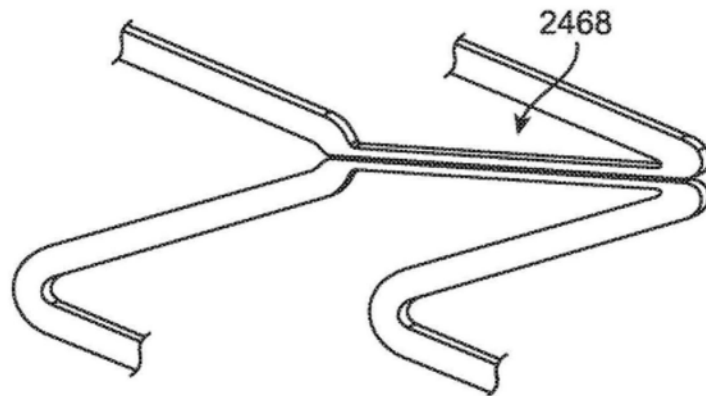


图8B

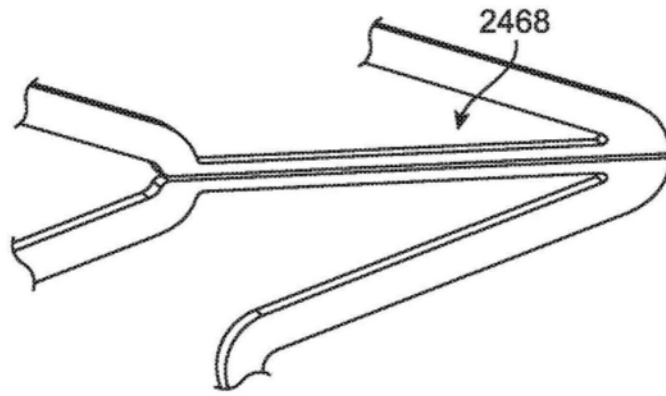


图8C

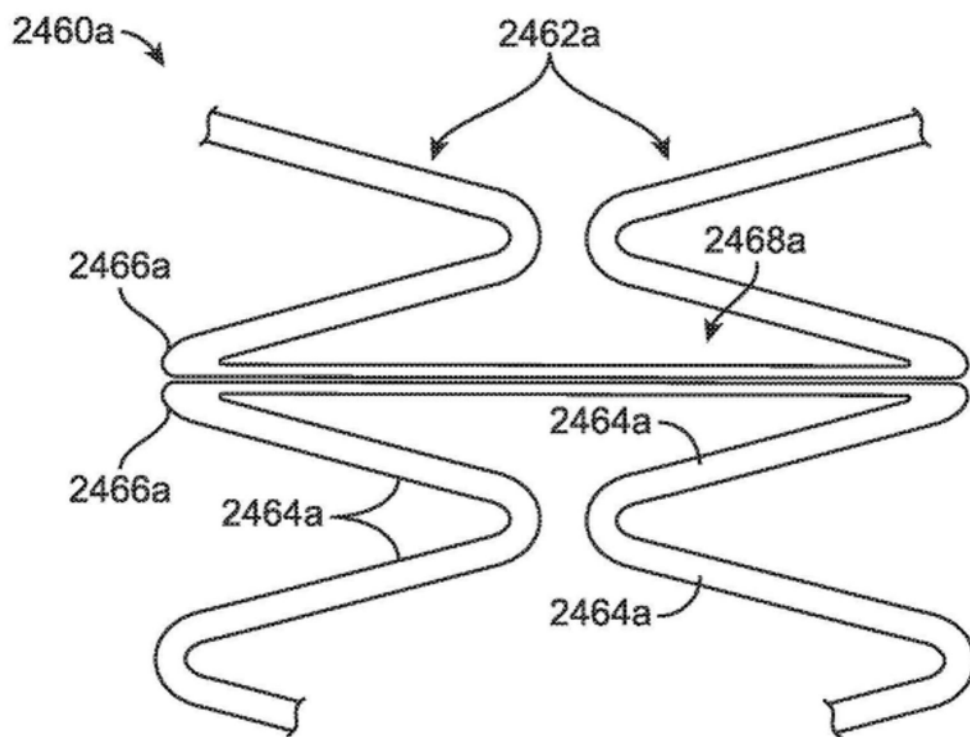


图9

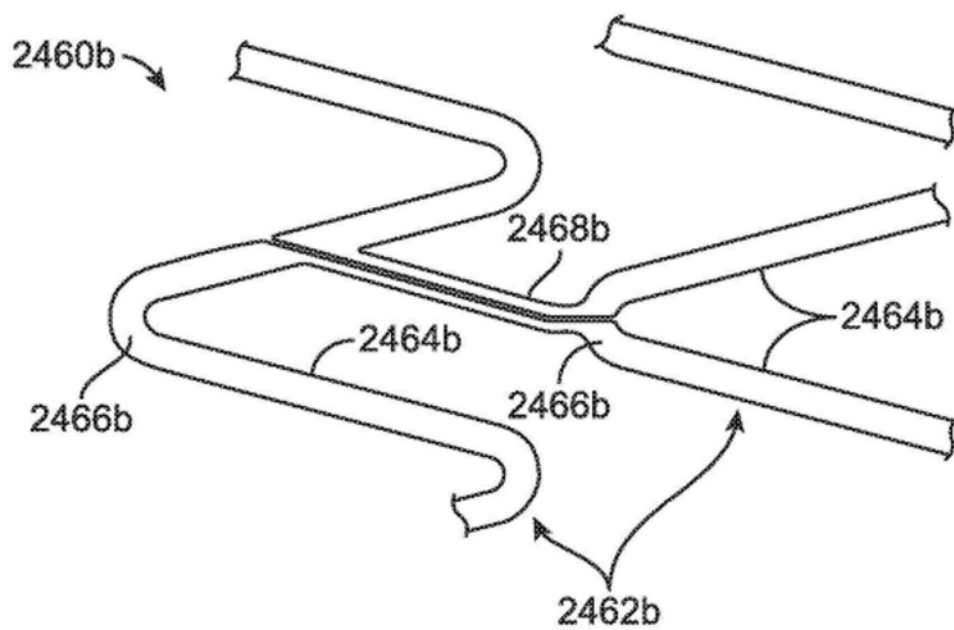


图10

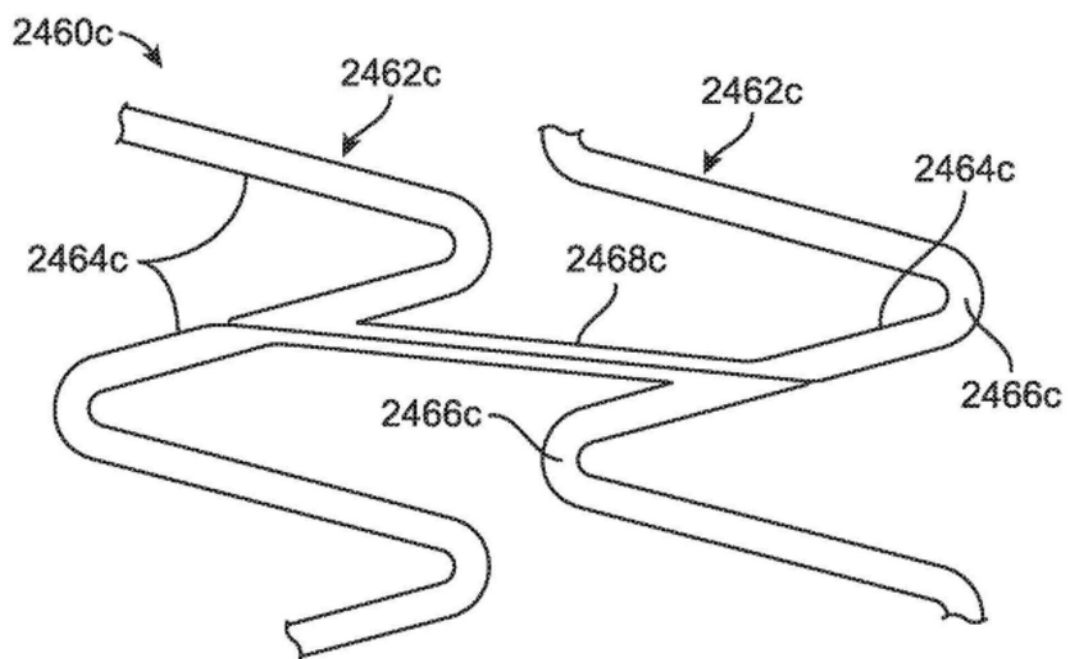


图11

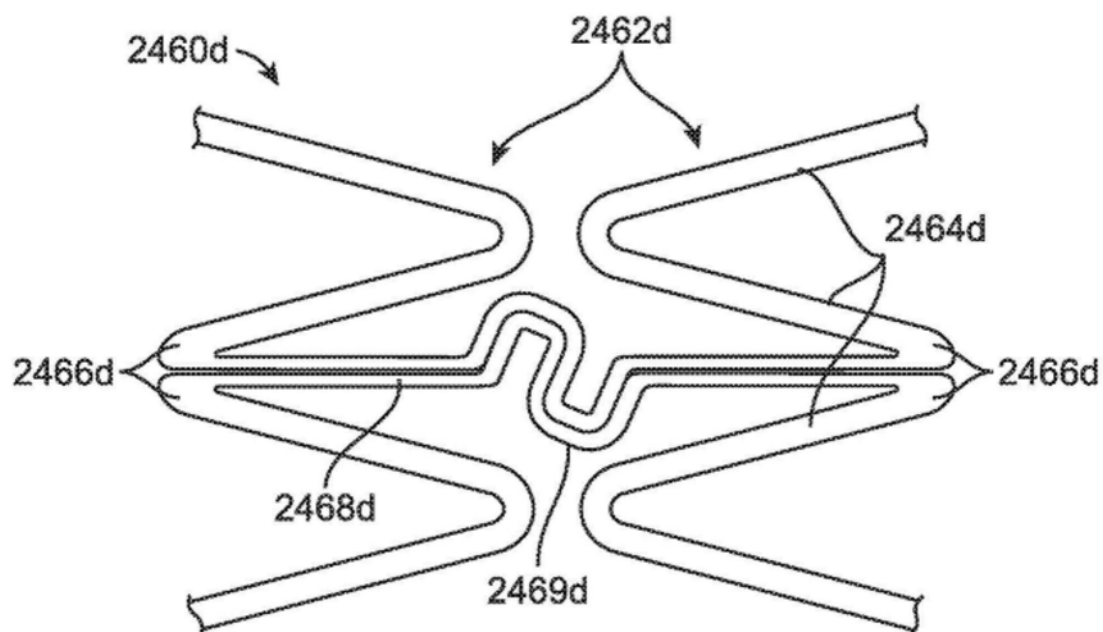


图12

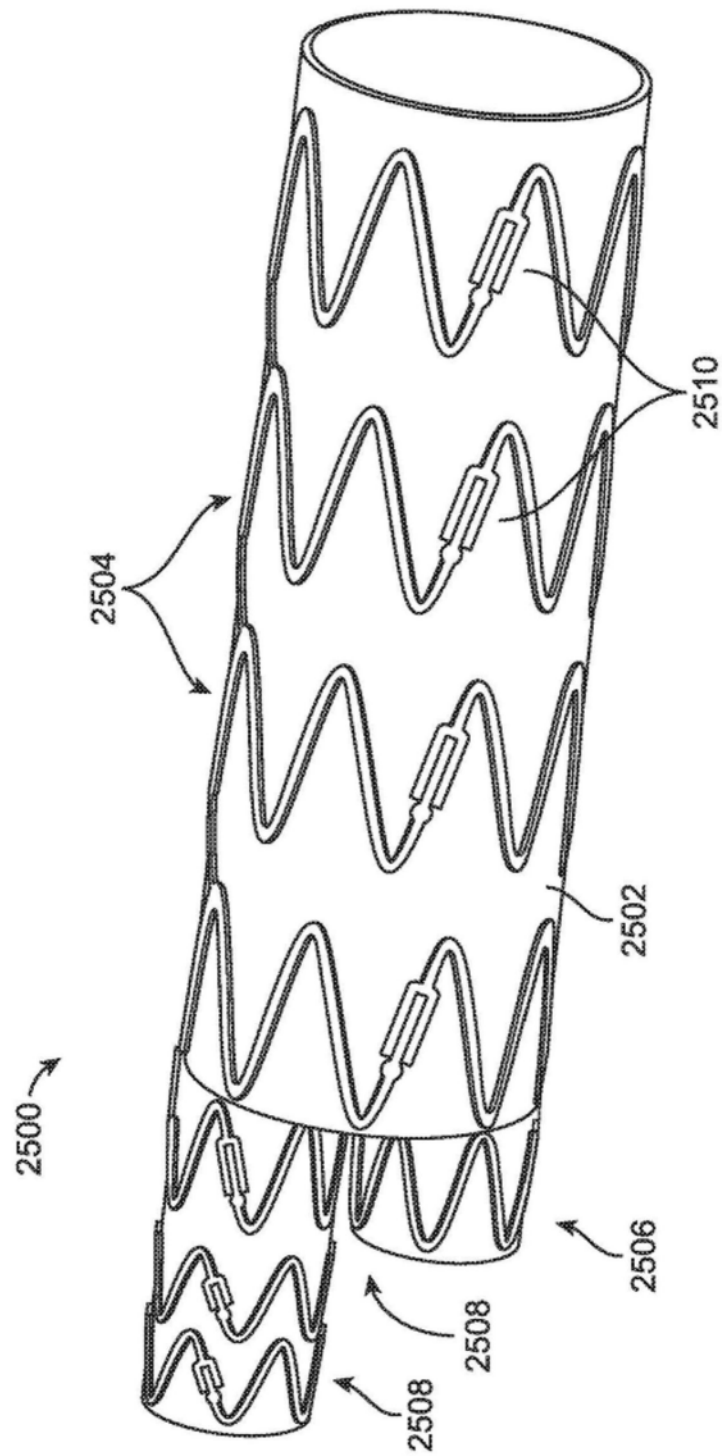


图13

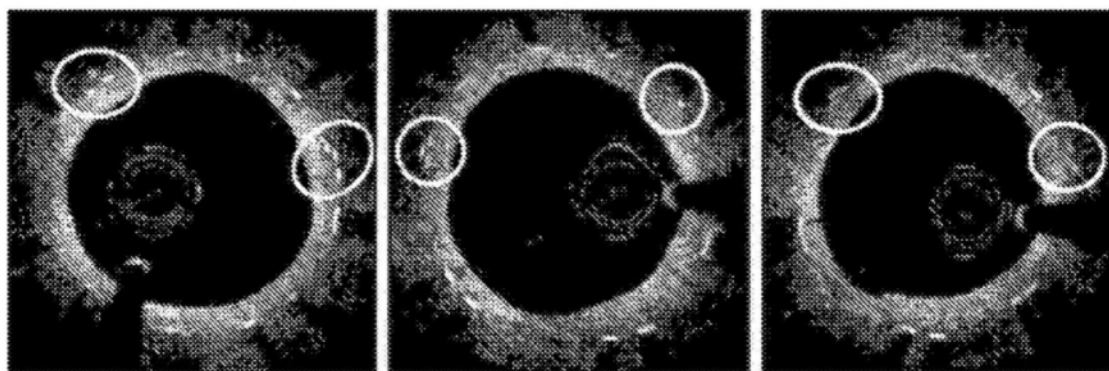


图14

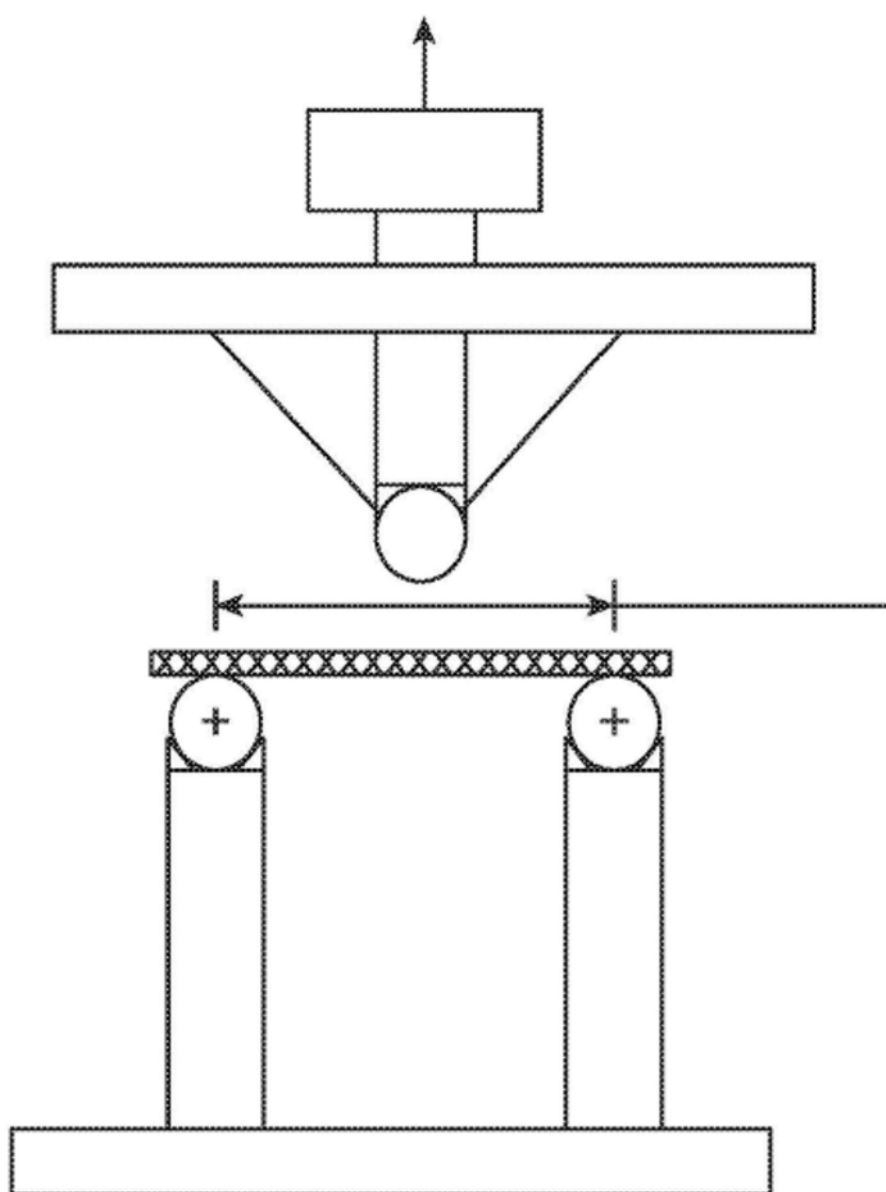


图15

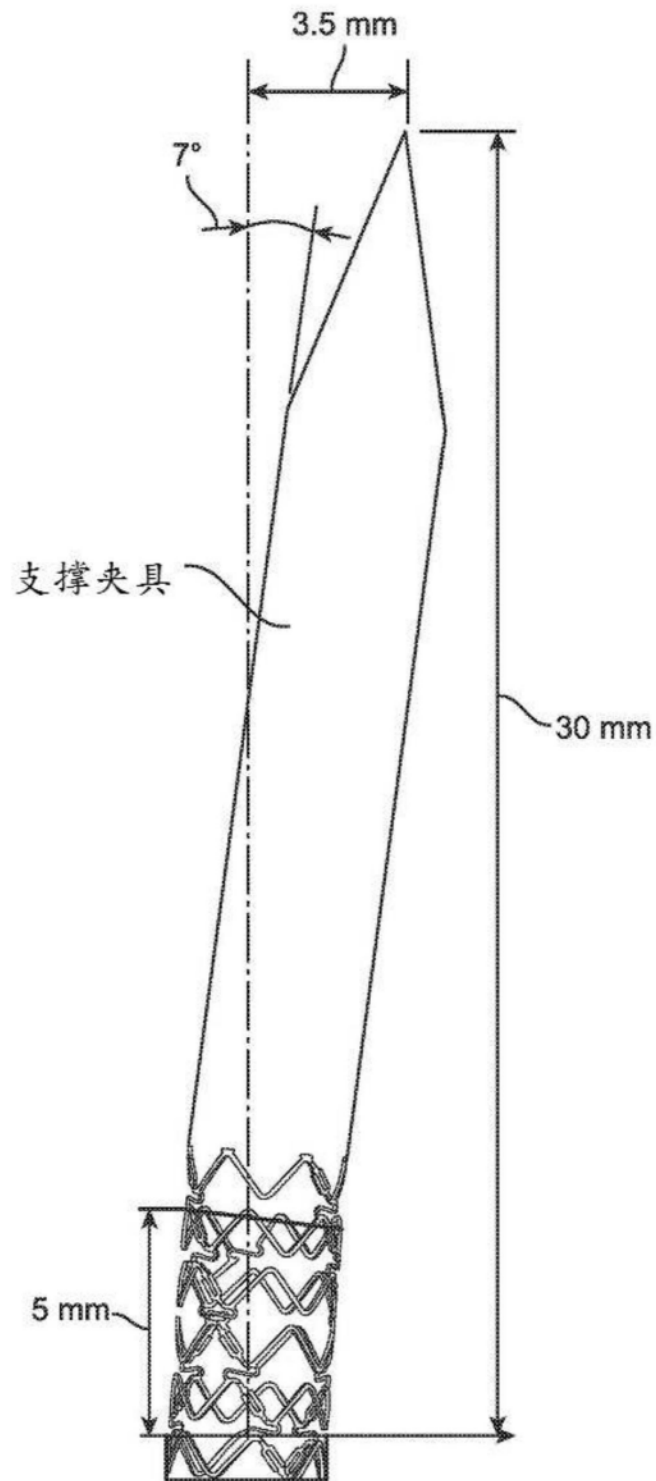


图16

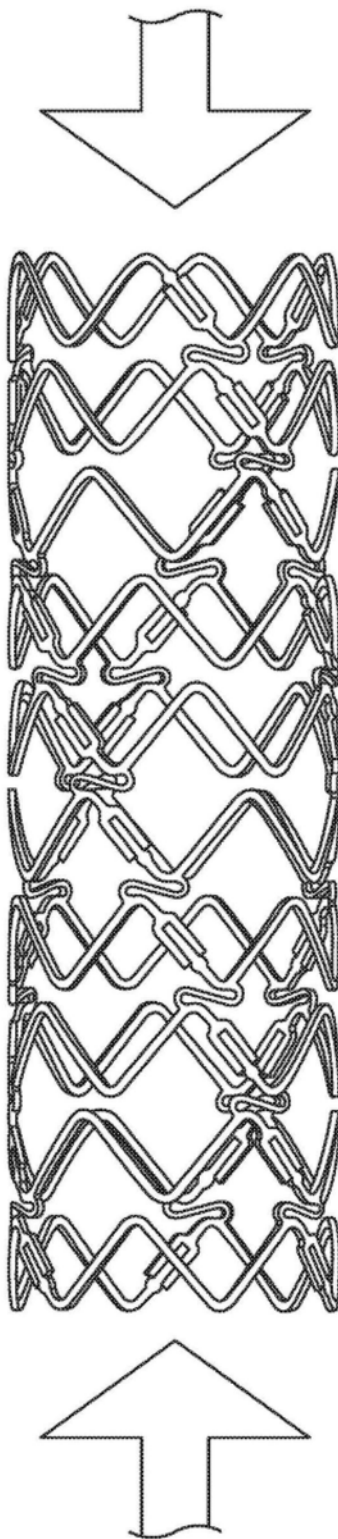


图17A

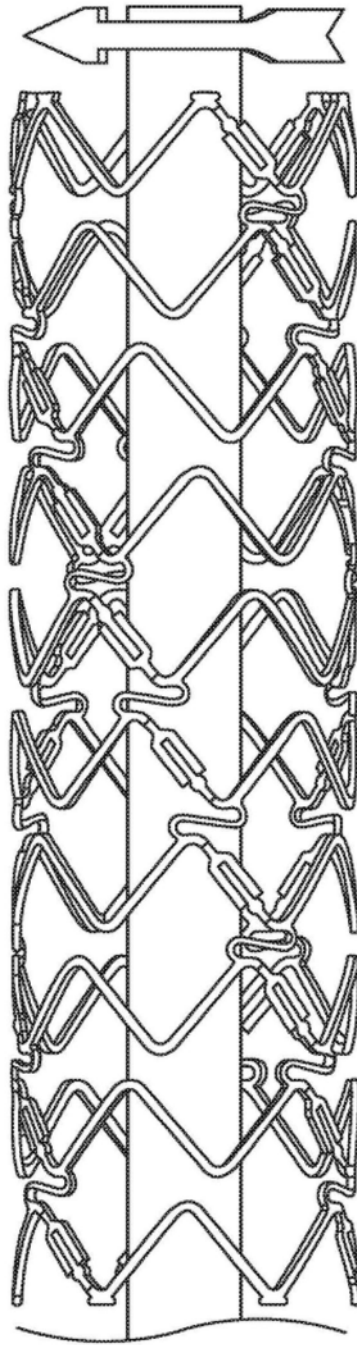


图17B

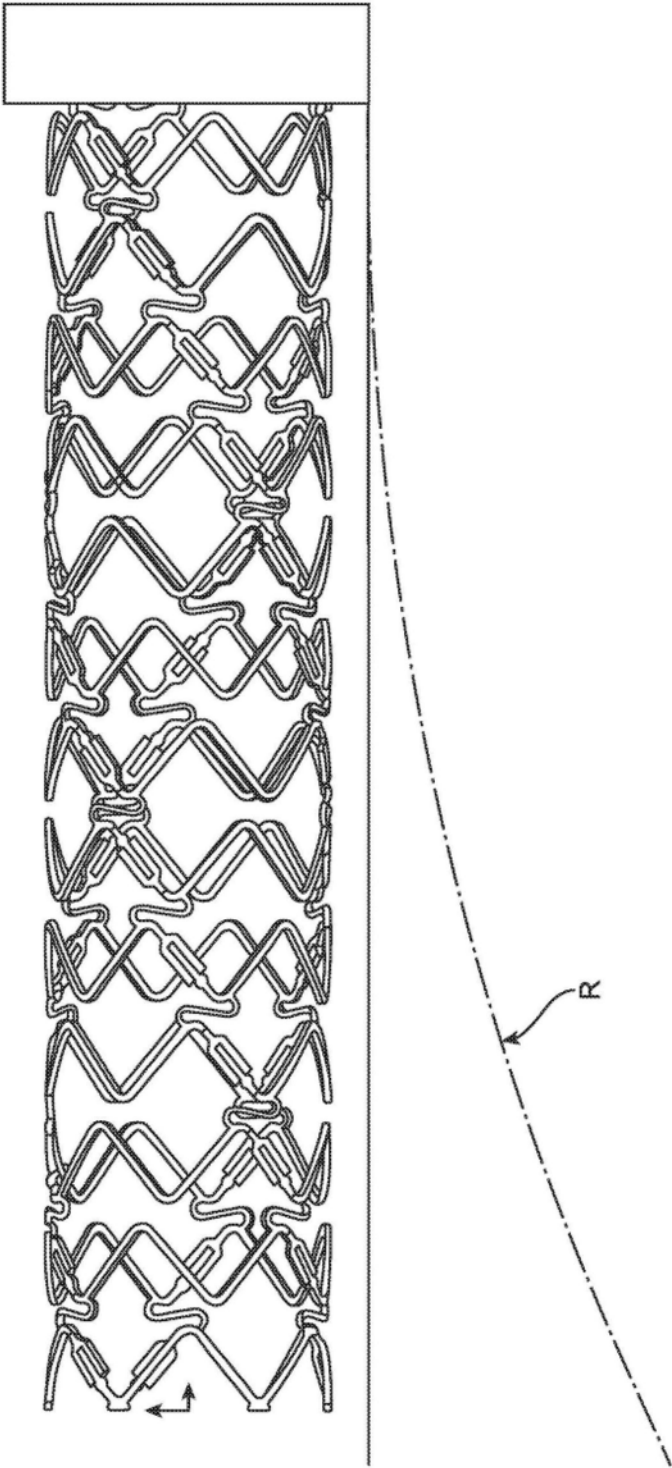


图18

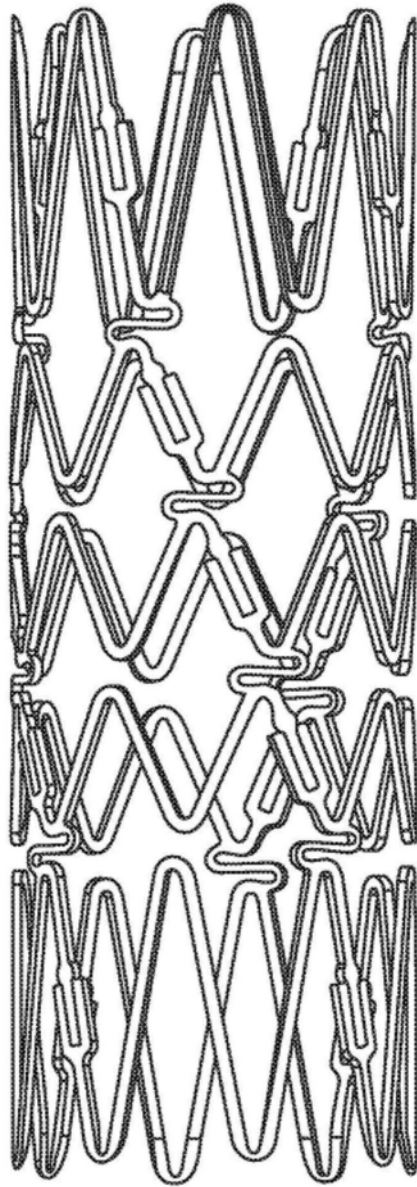


图19

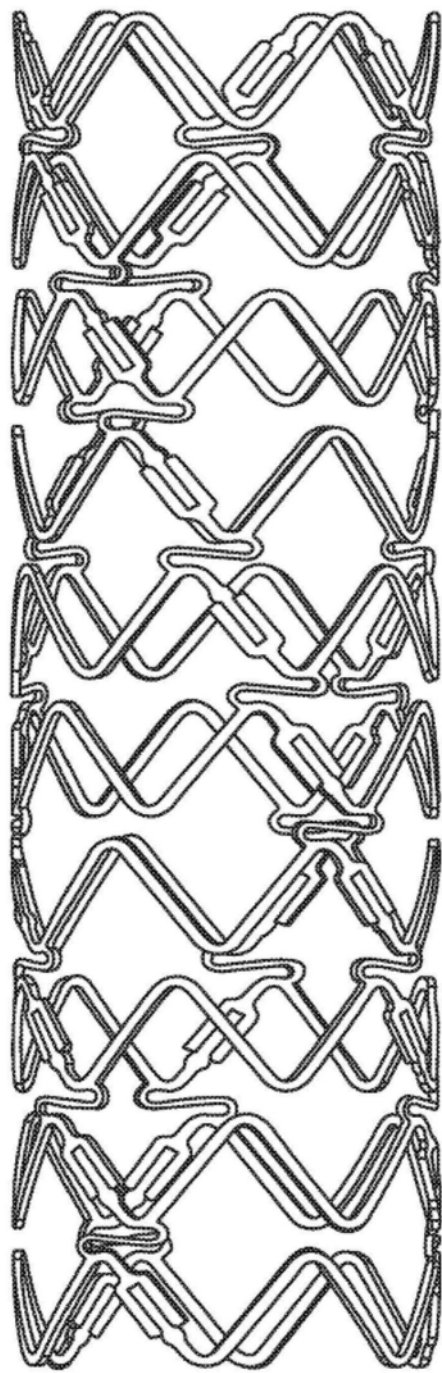


图20

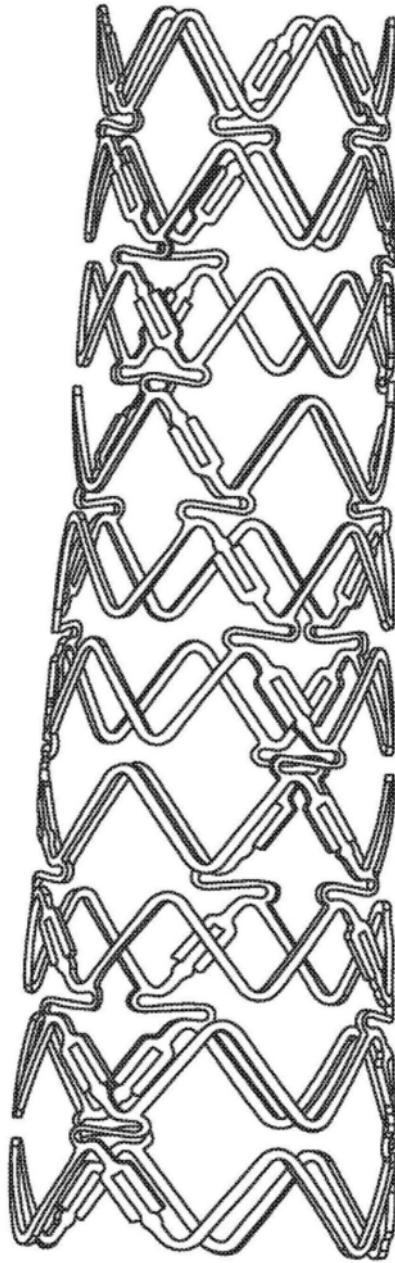


图21

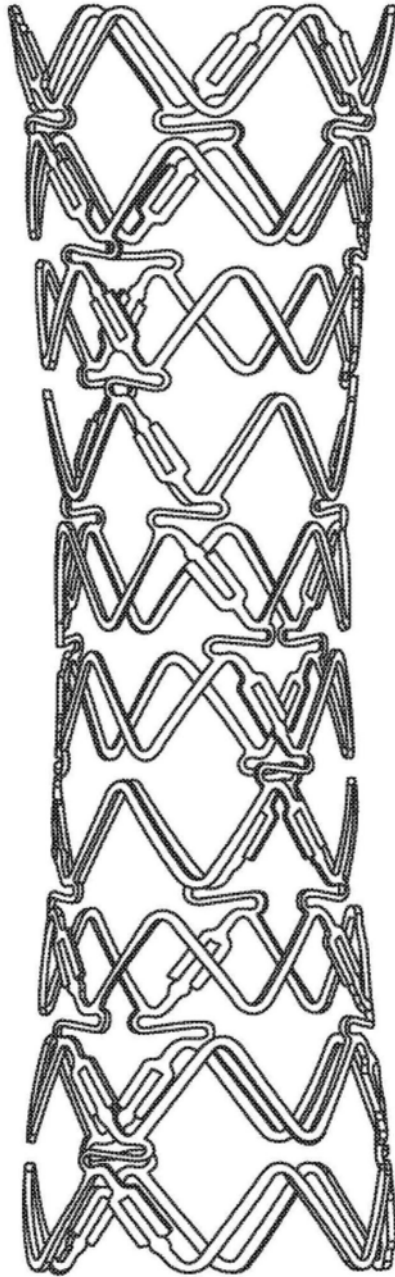


图22

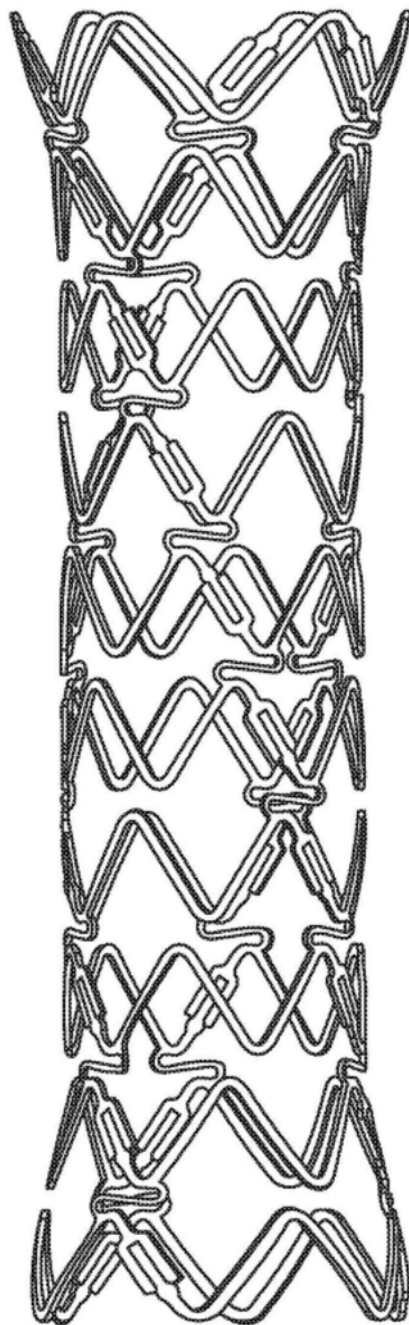


图23

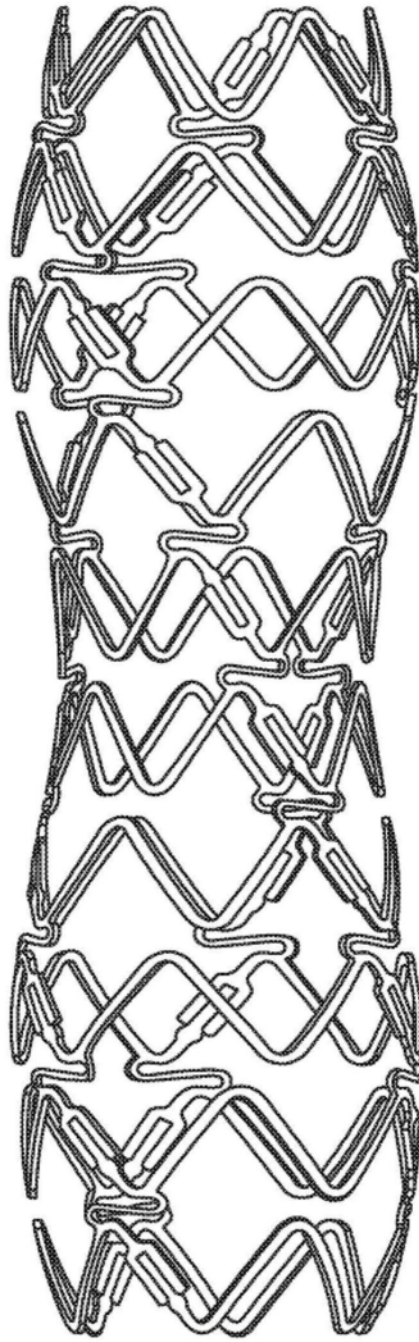


图24

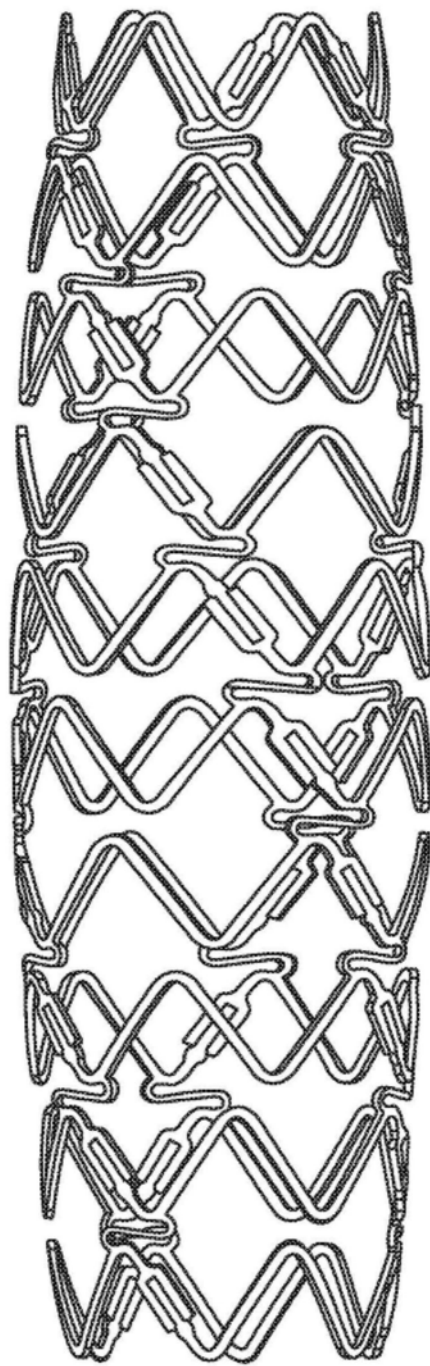


图25

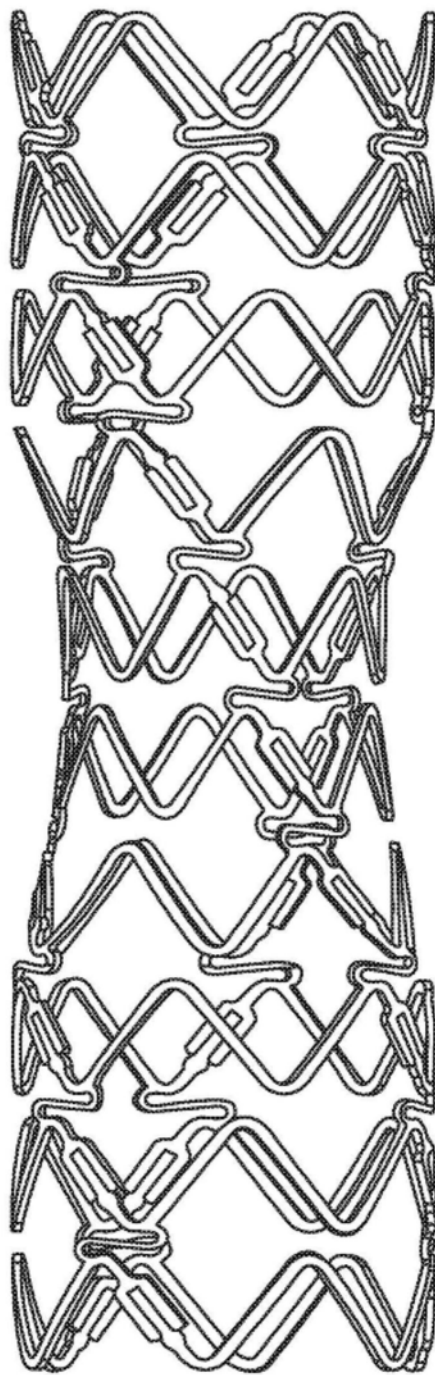


图26

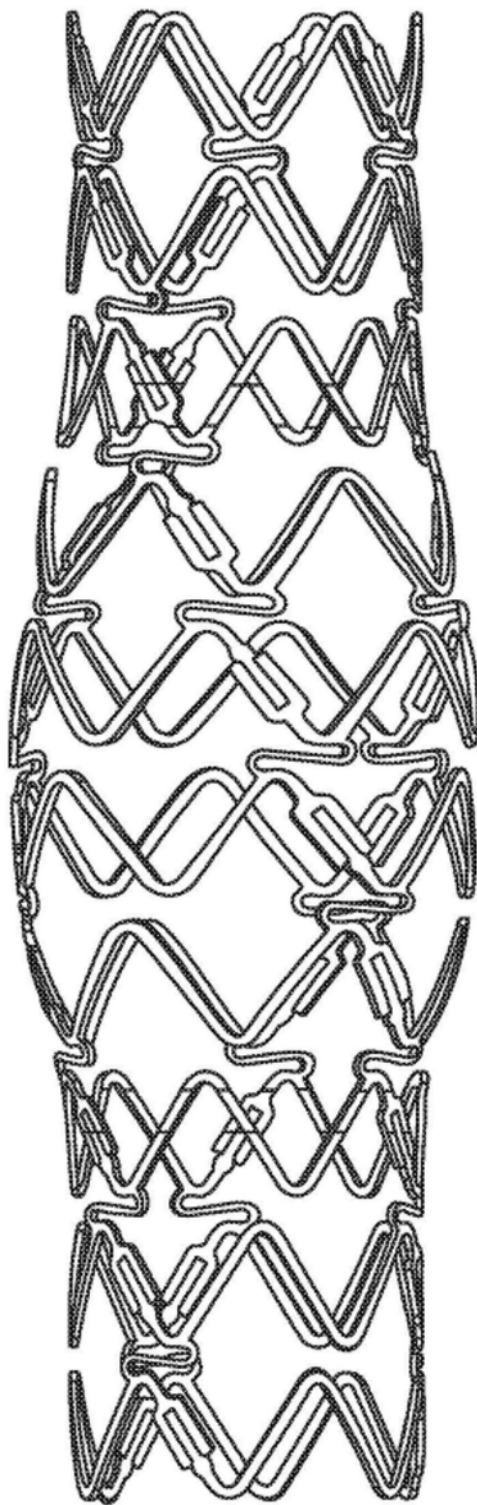


图27

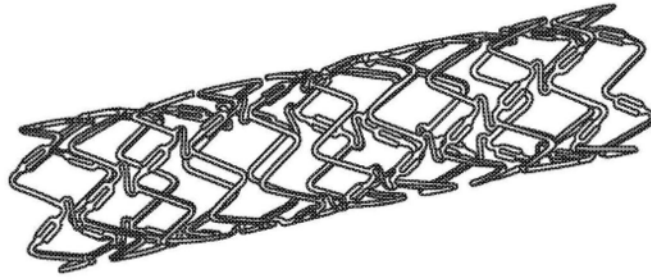


图28

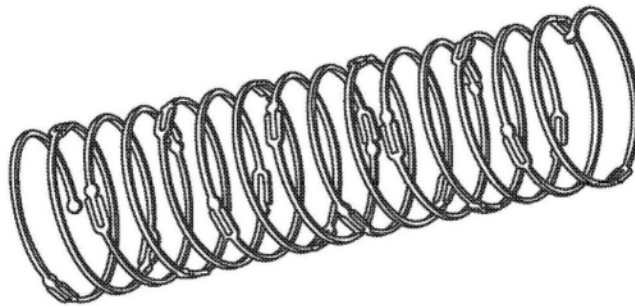


图29

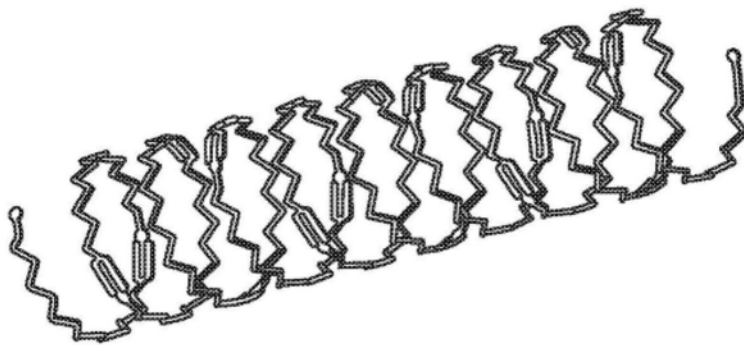


图30

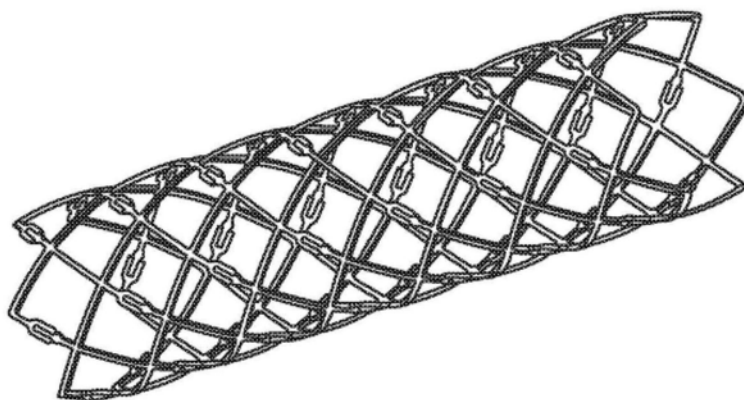


图31

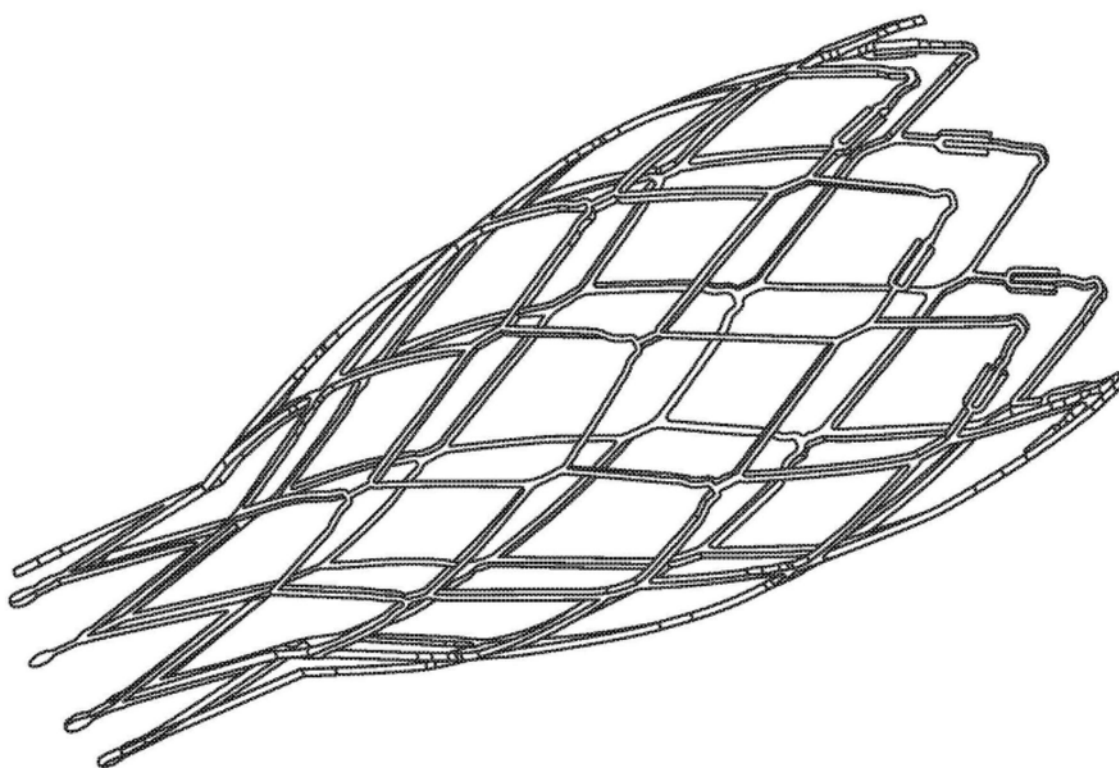


图32

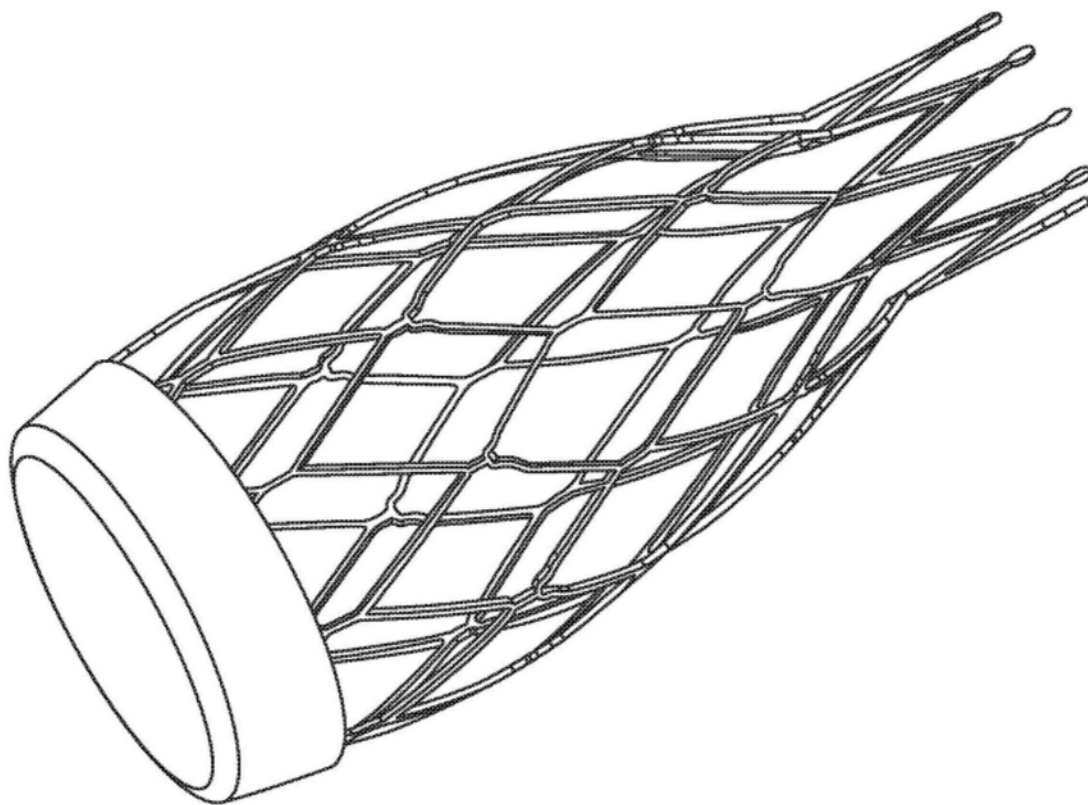


图33

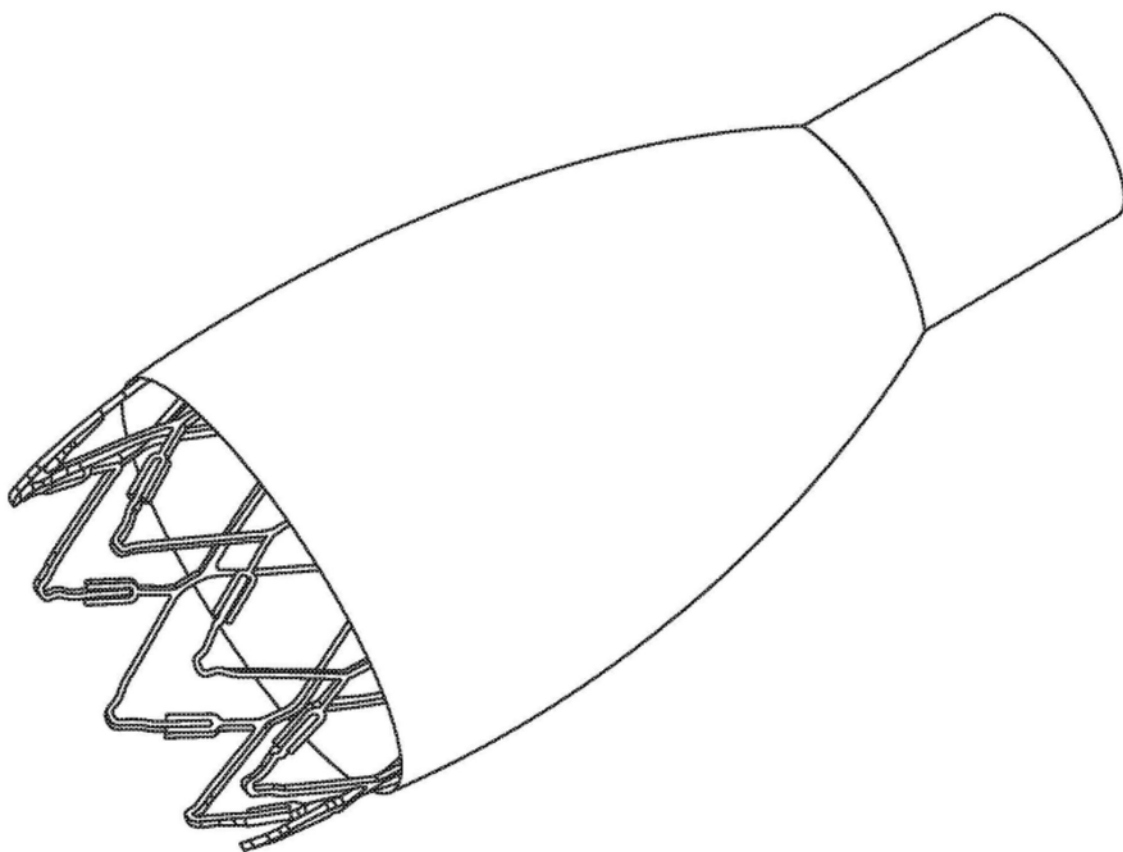


图34

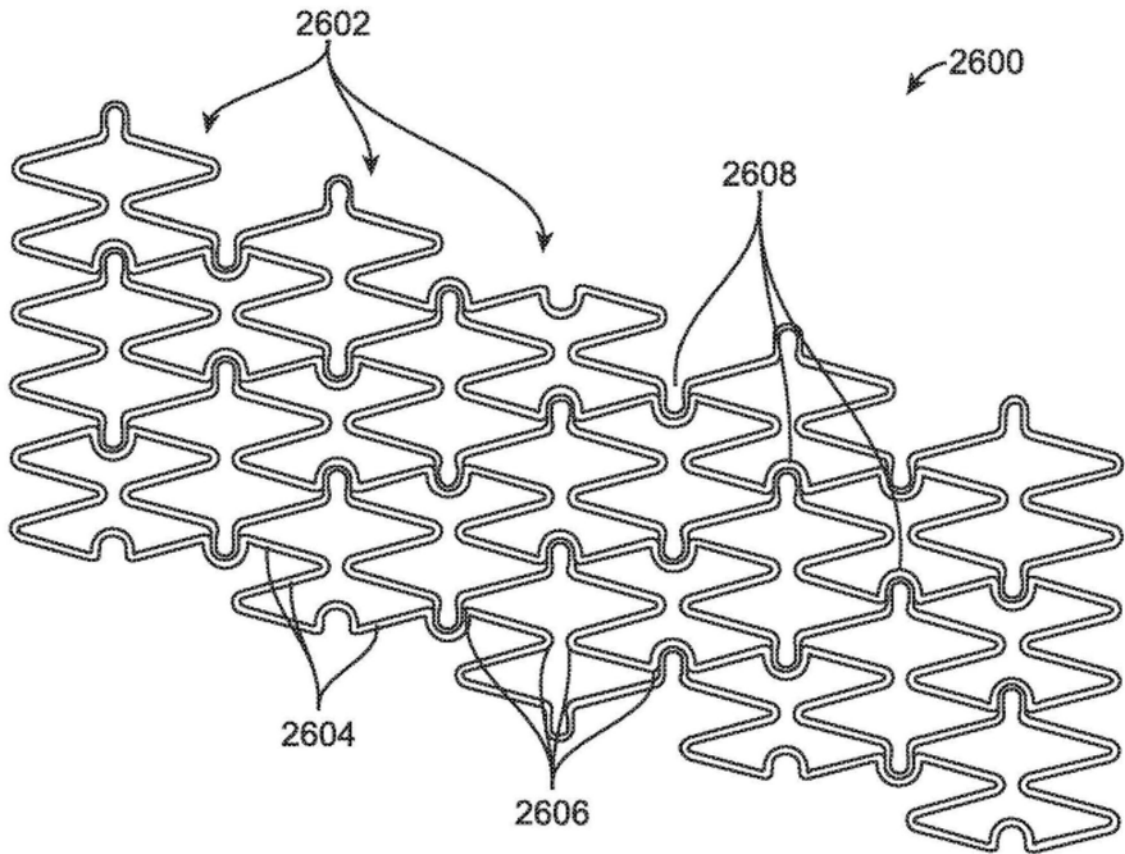


图35A

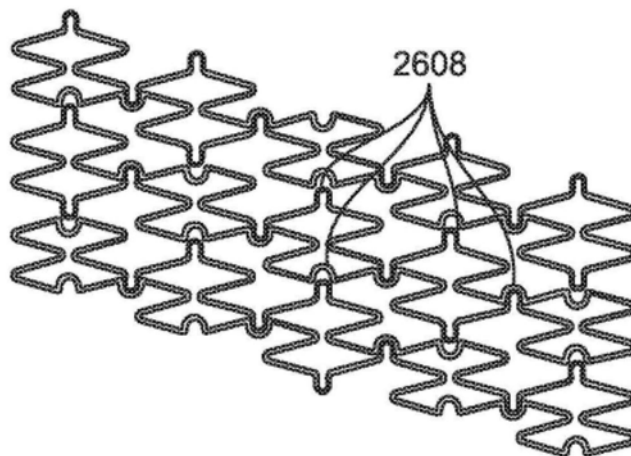


图35B

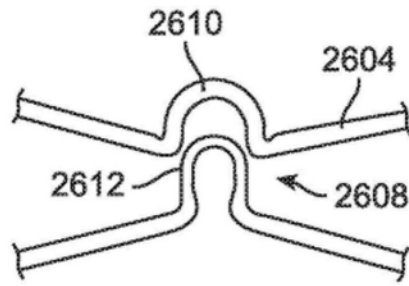


图35C

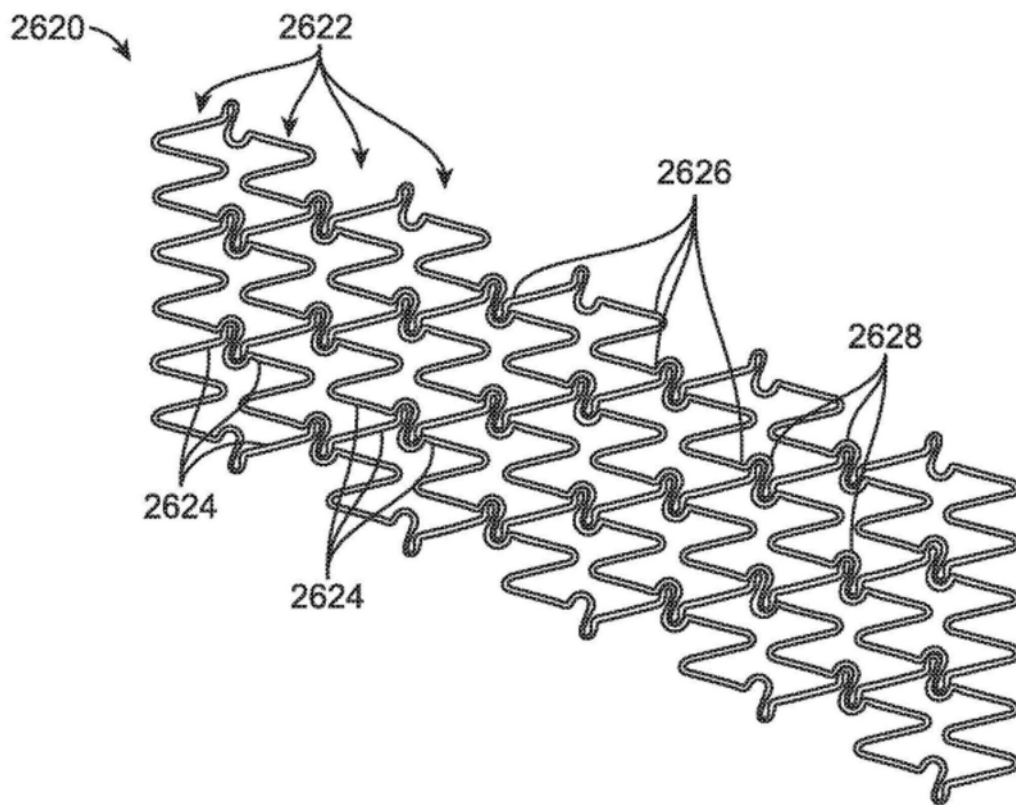


图36A

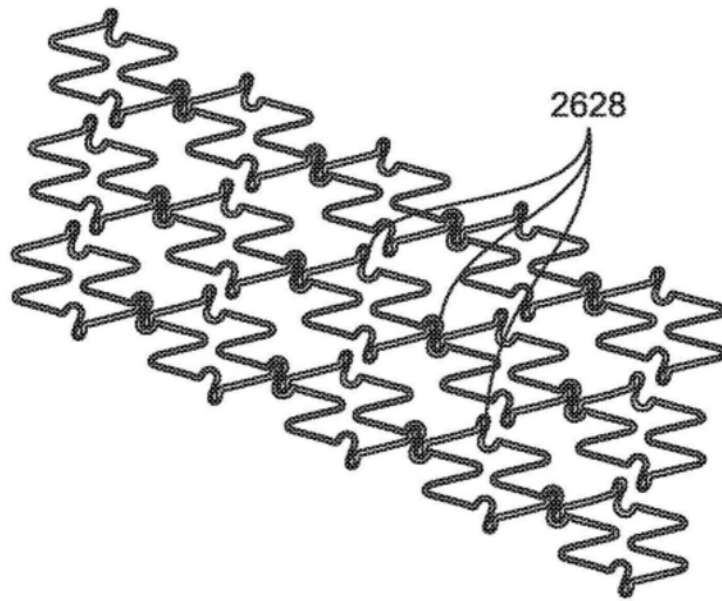


图36B

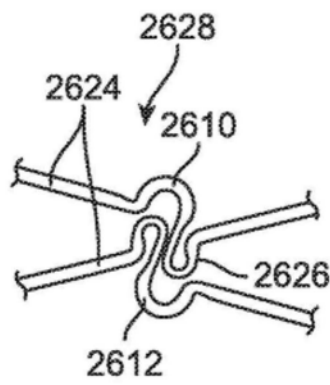


图36C

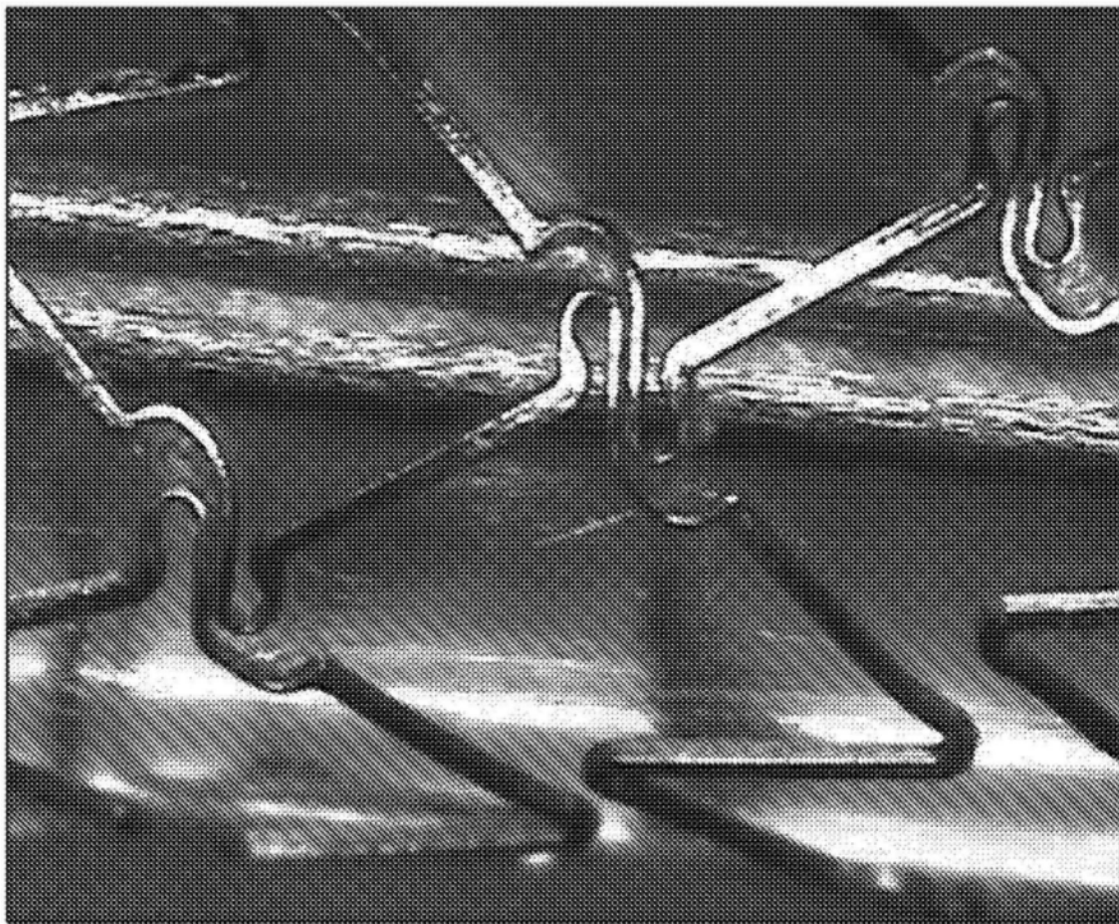


图36D

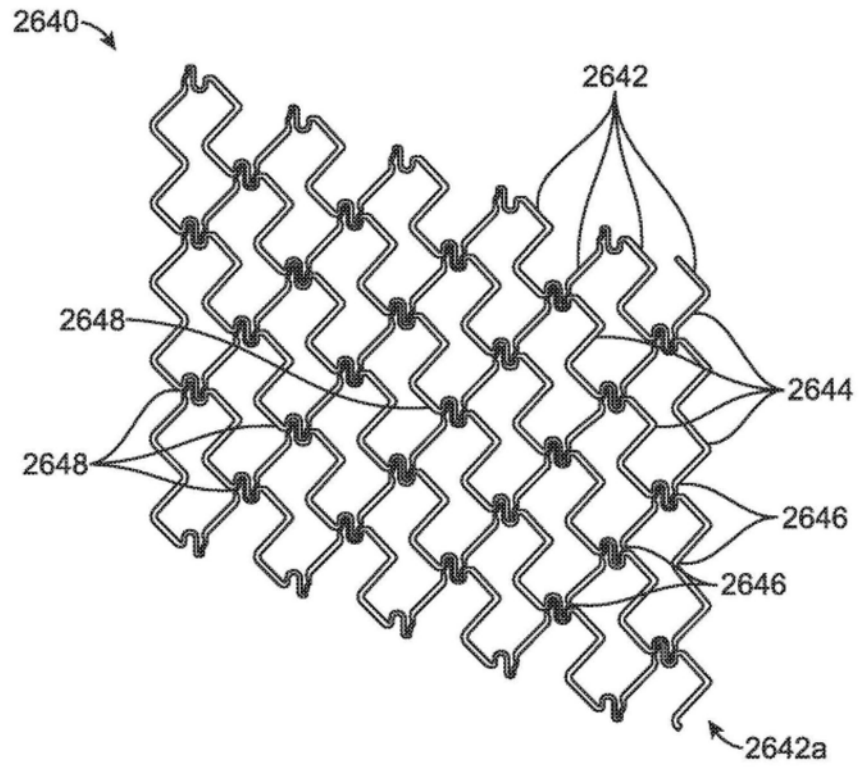


图37A

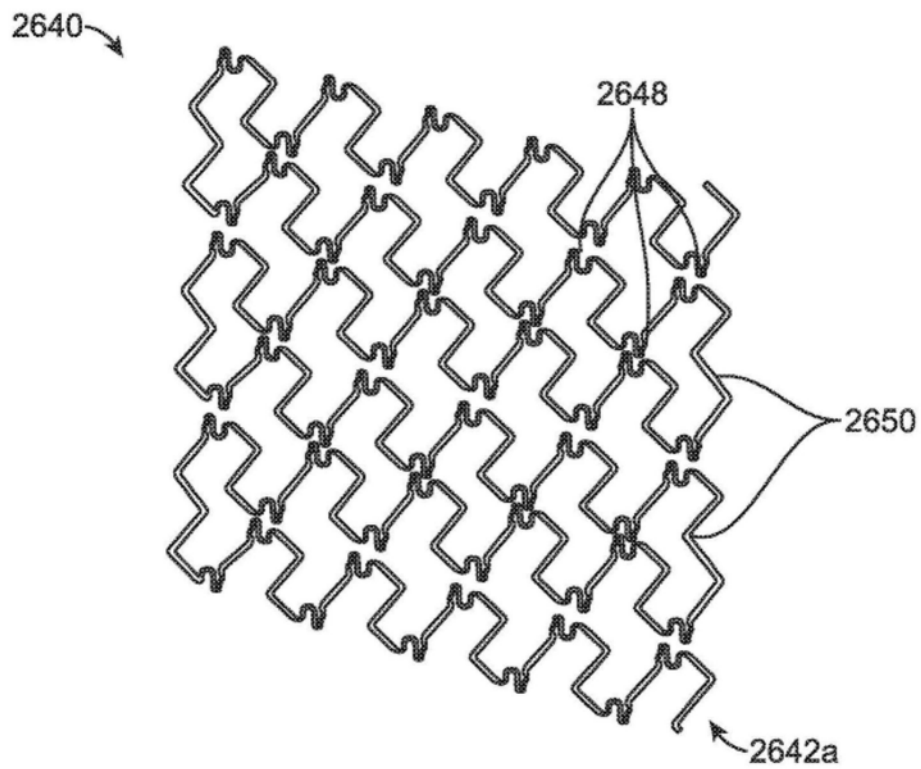


图37B

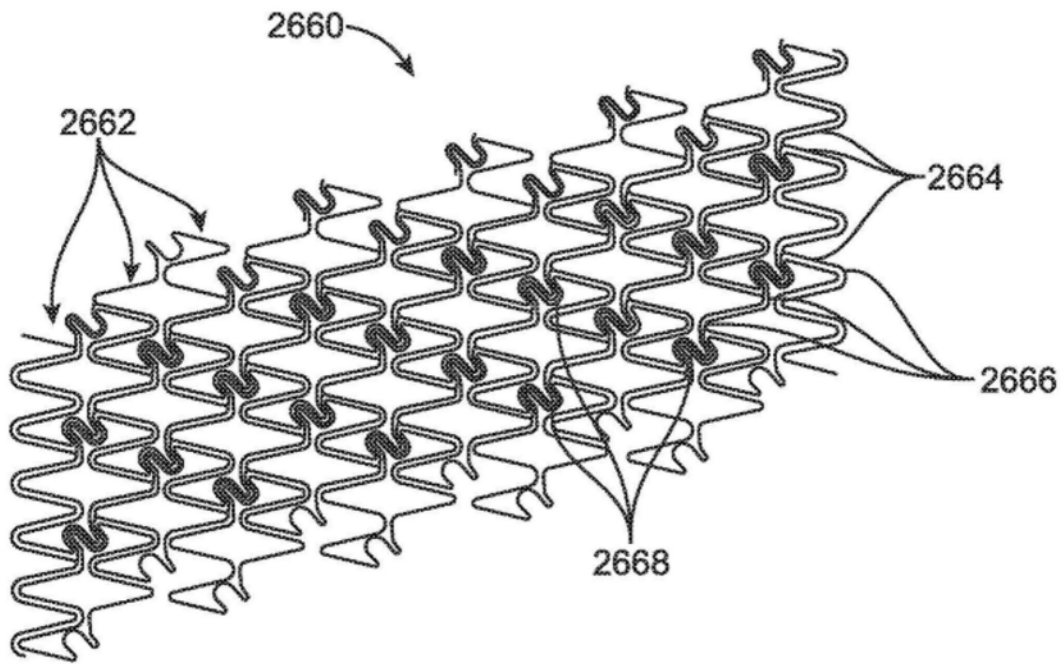


图38A

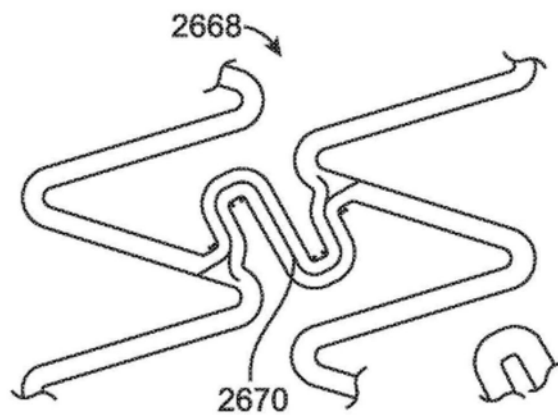


图38B

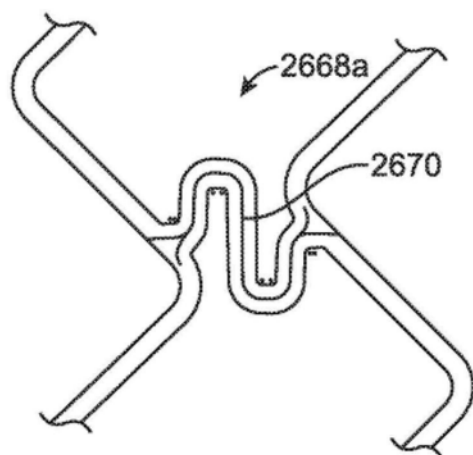


图38C

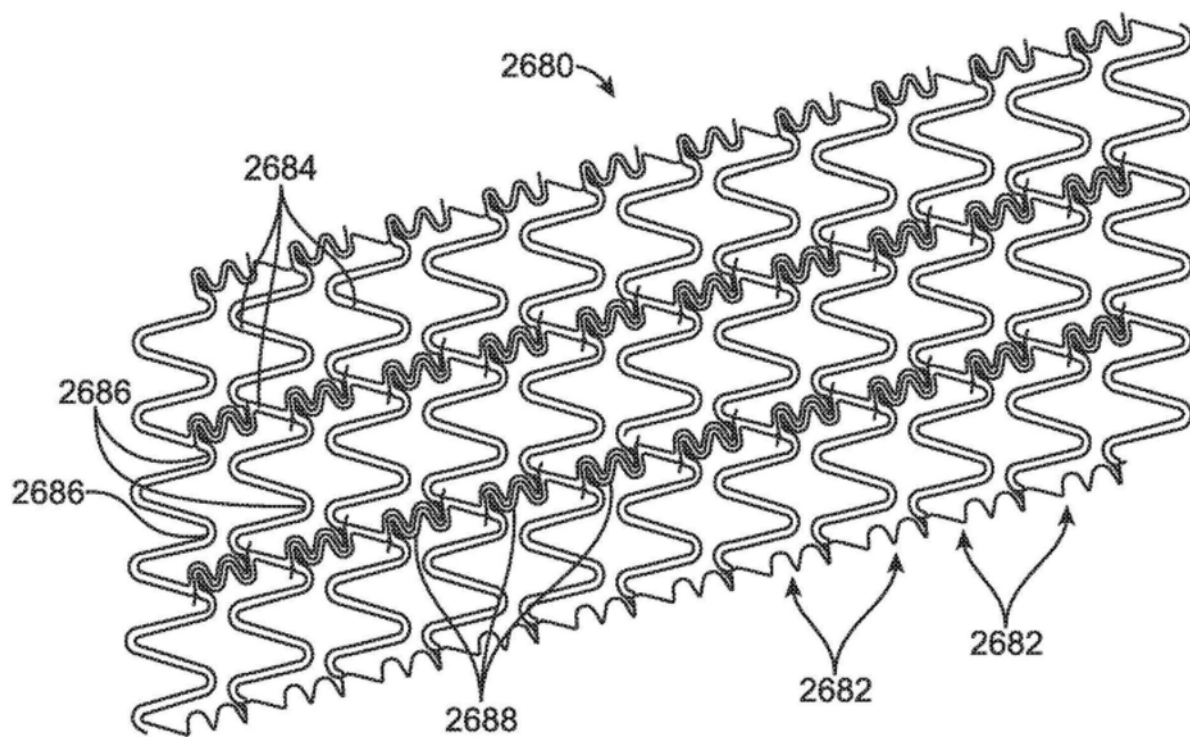


图39A

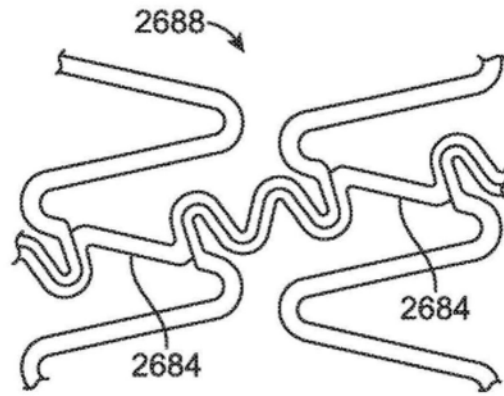


图39B

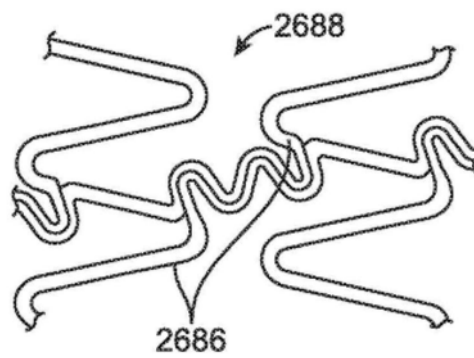


图39C

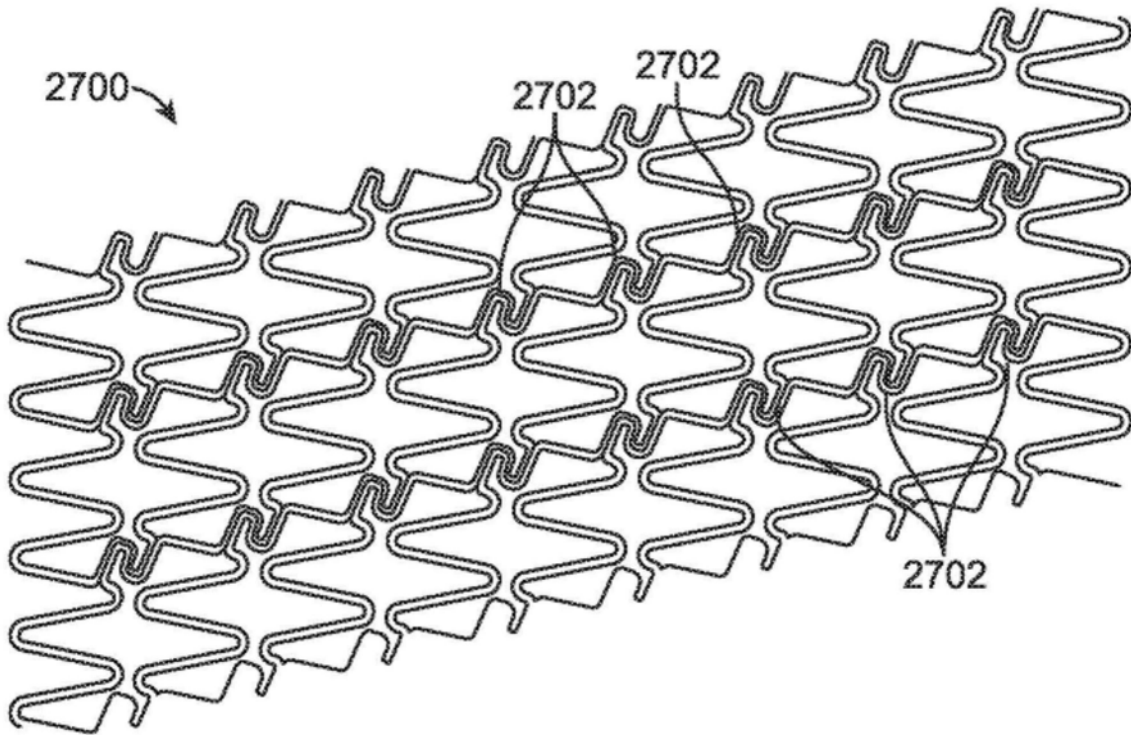


图40

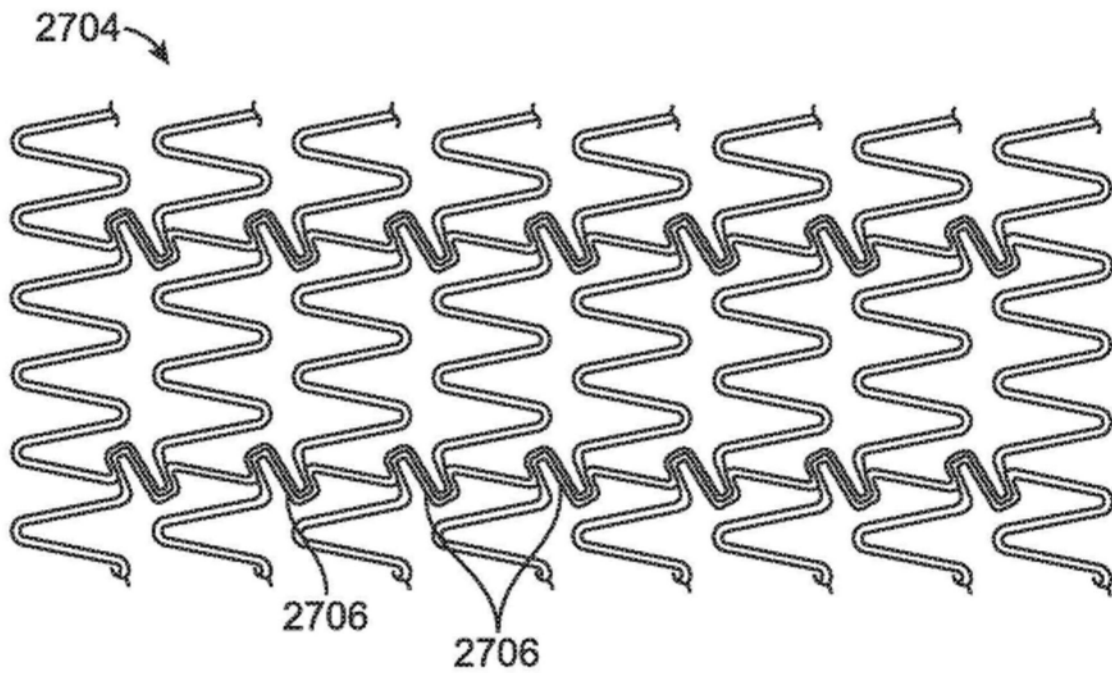


图41

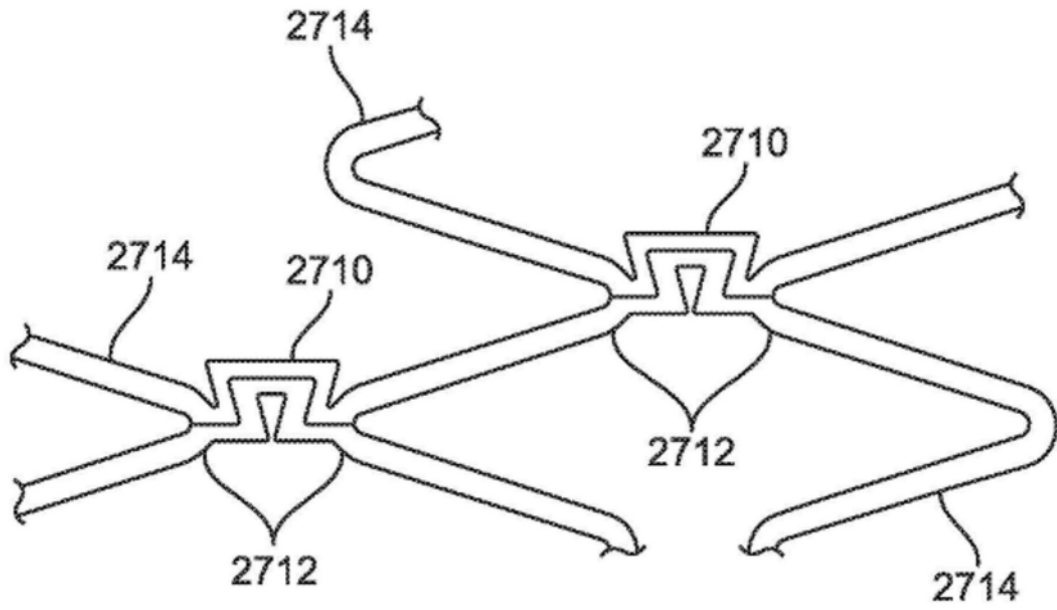


图42A

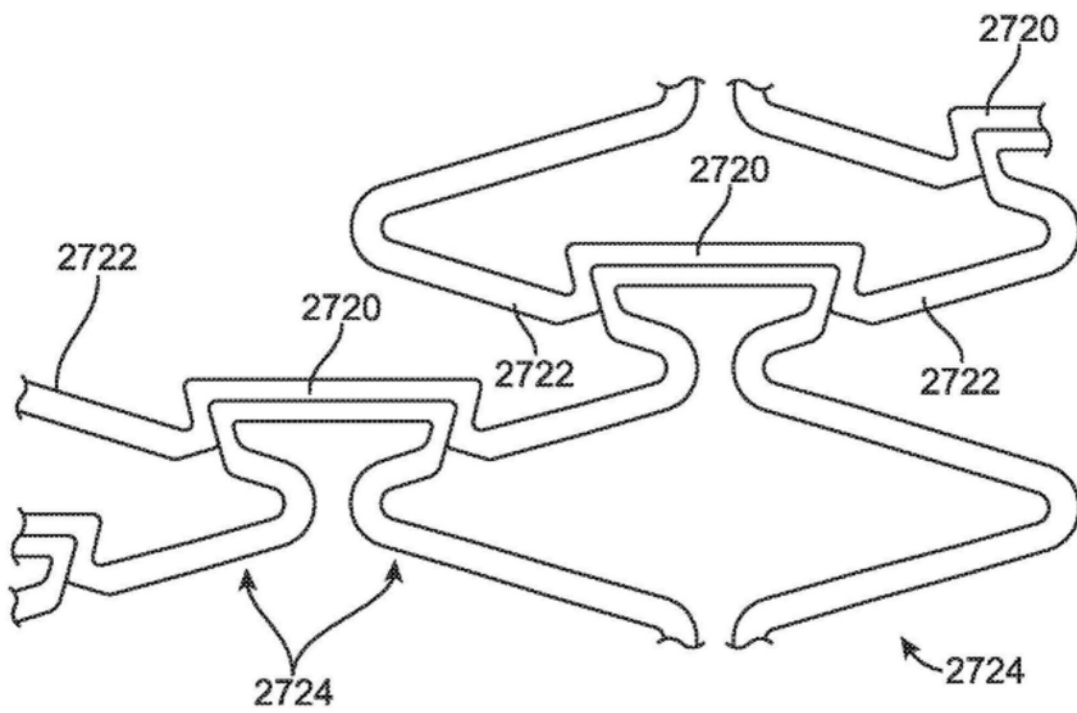


图42B

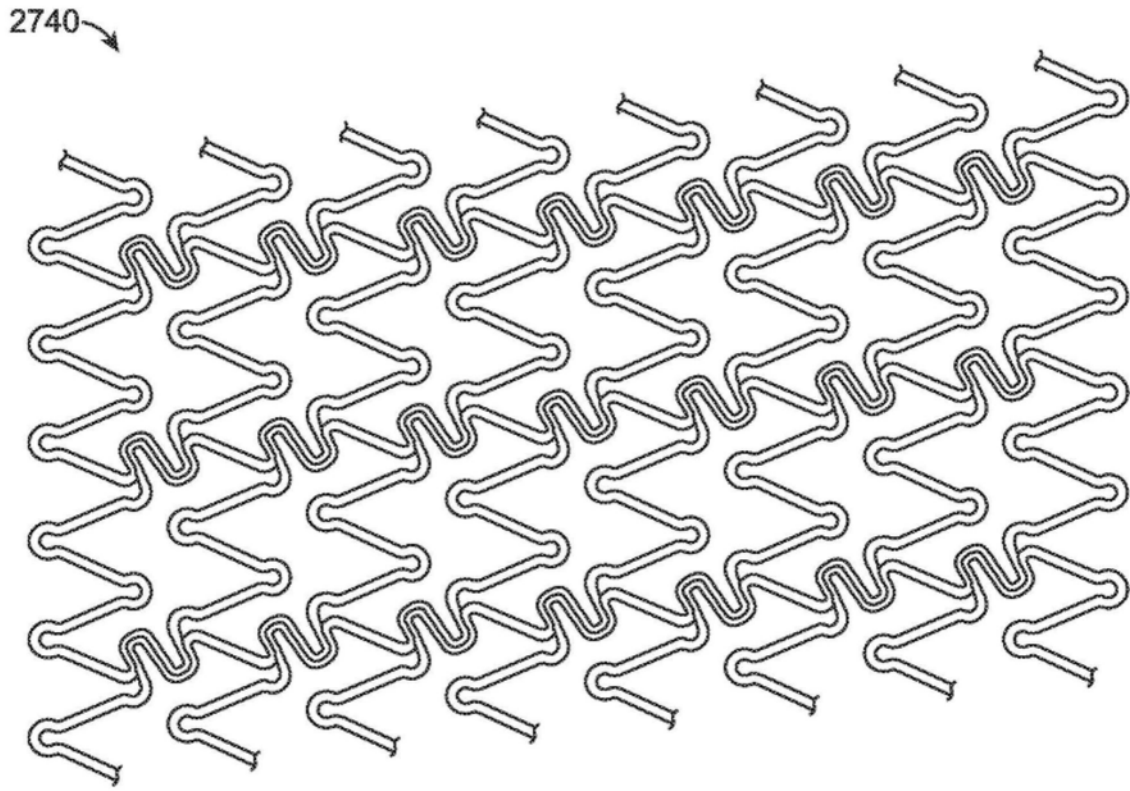


图43

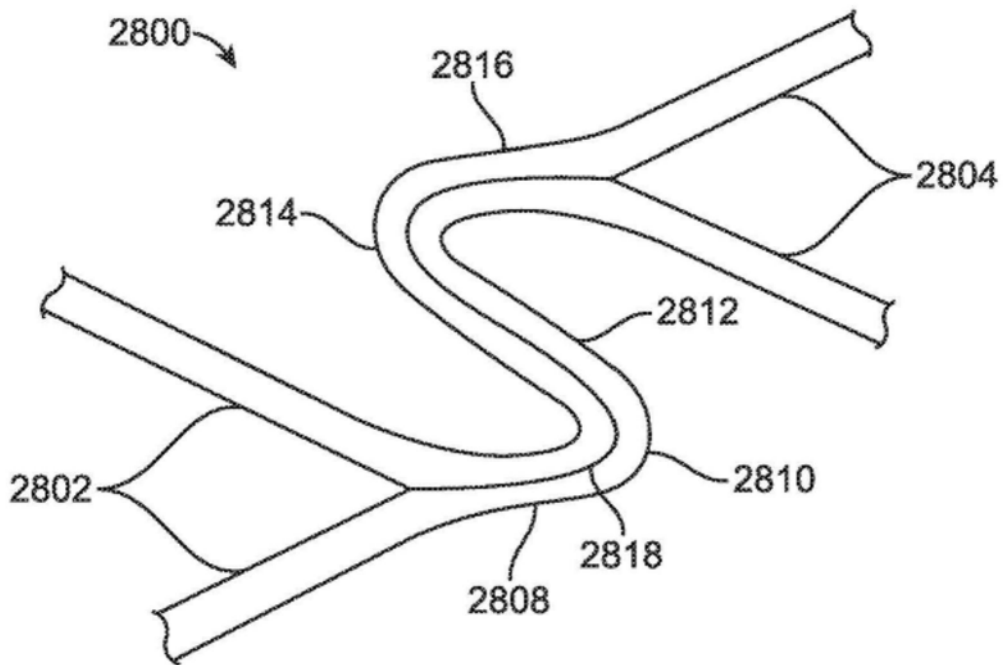


图44

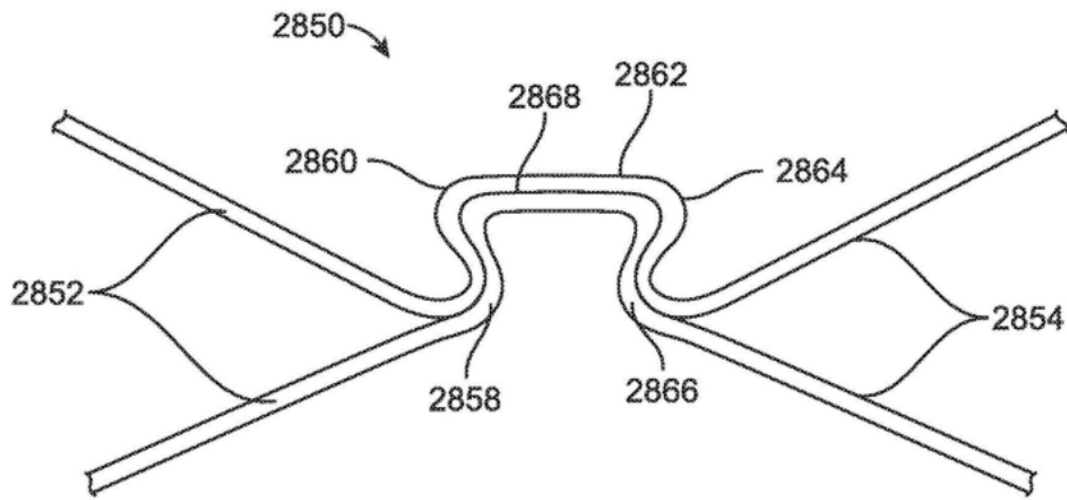


图45

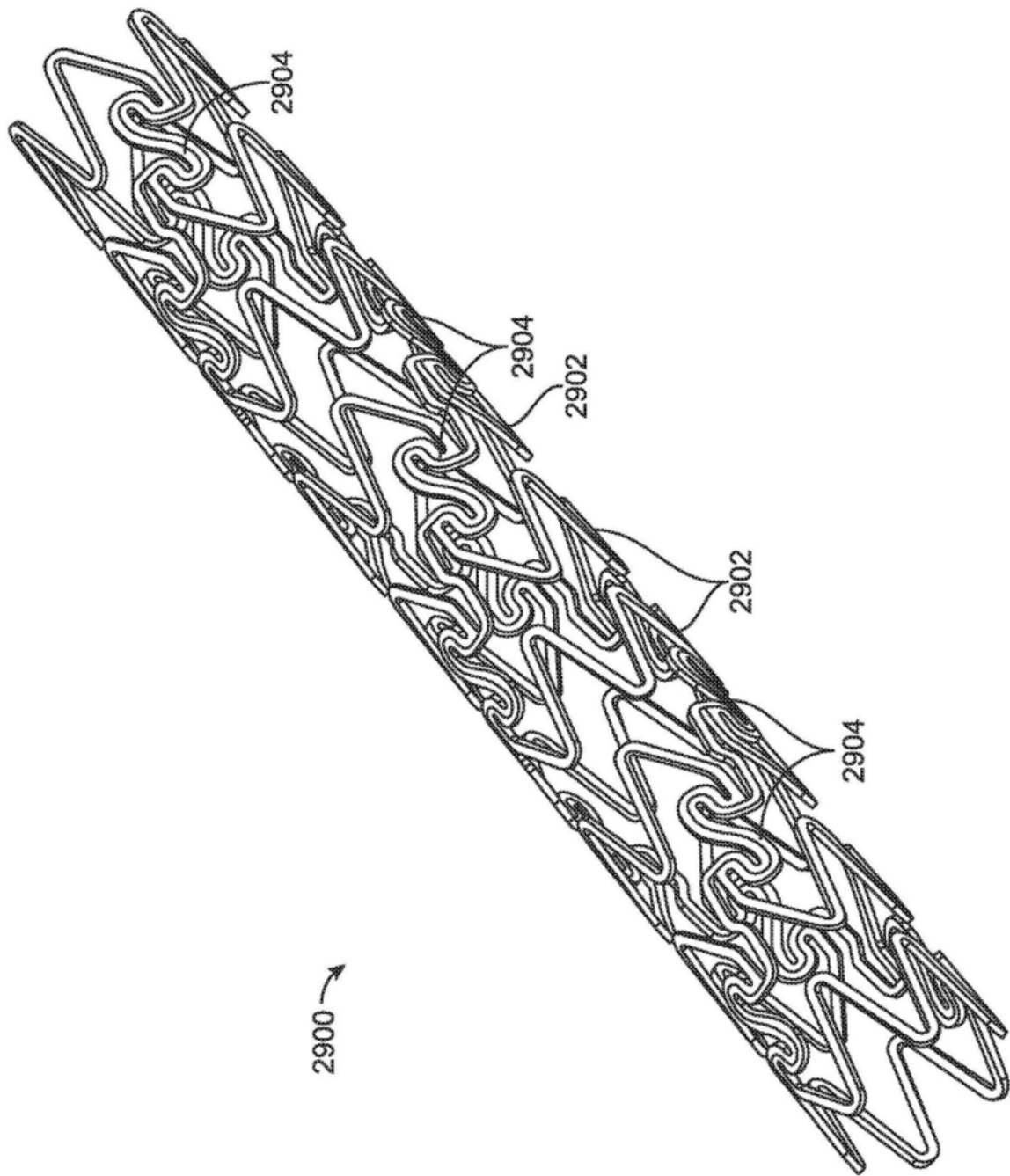


图46A

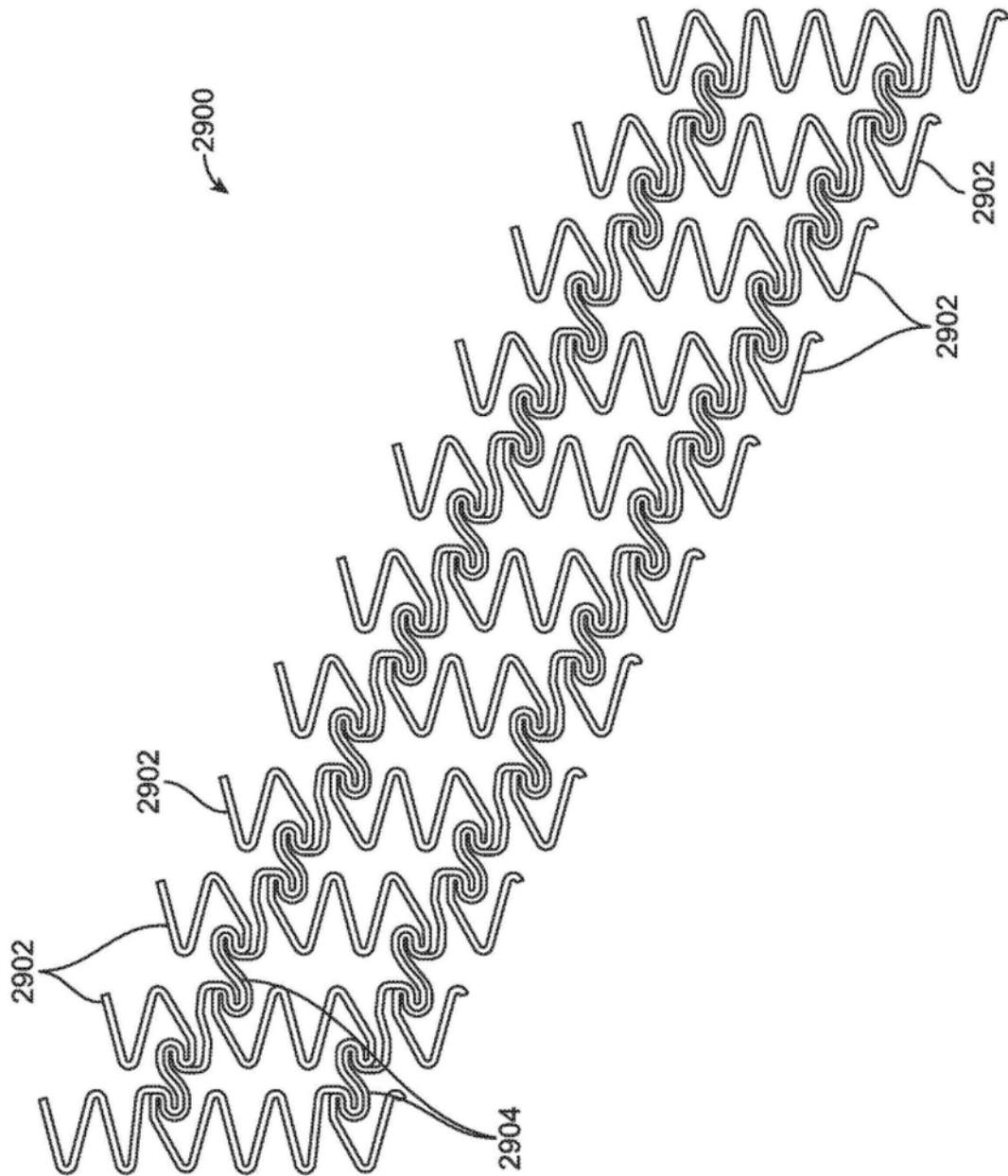


图46B

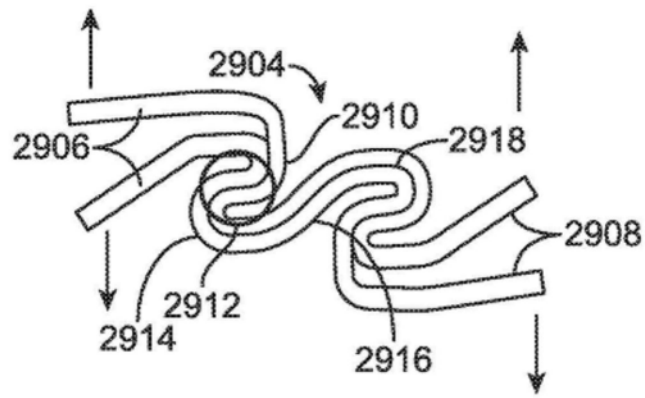


图47A

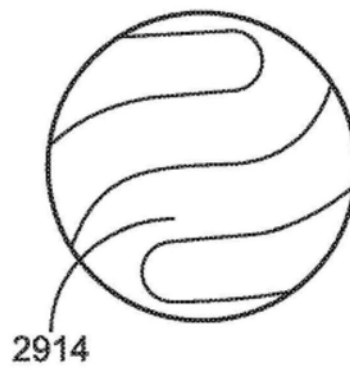


图47B

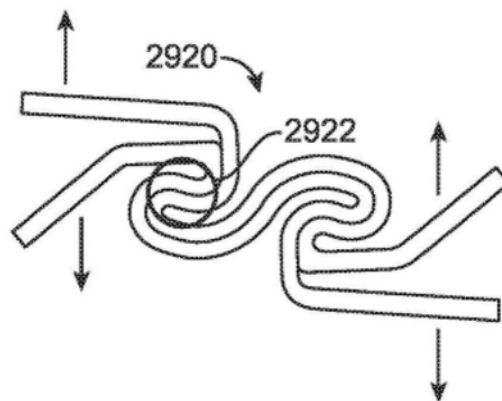


图48A

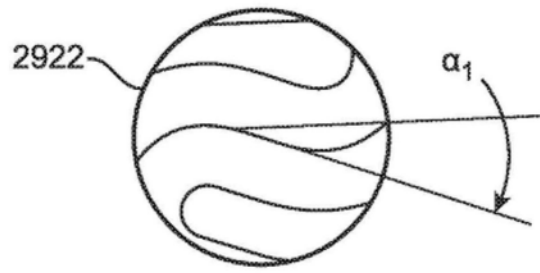


图48B

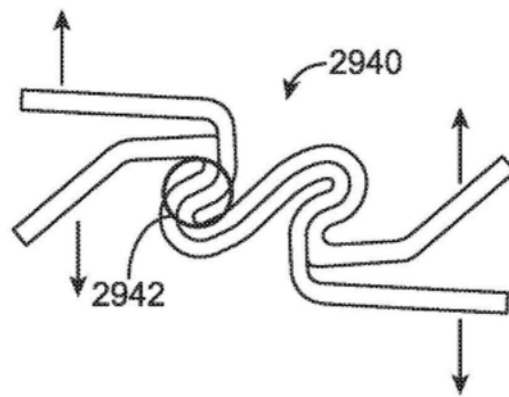


图49A

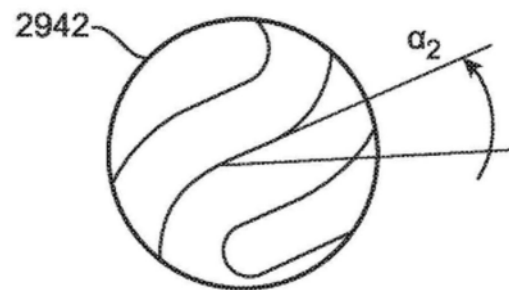


图49B

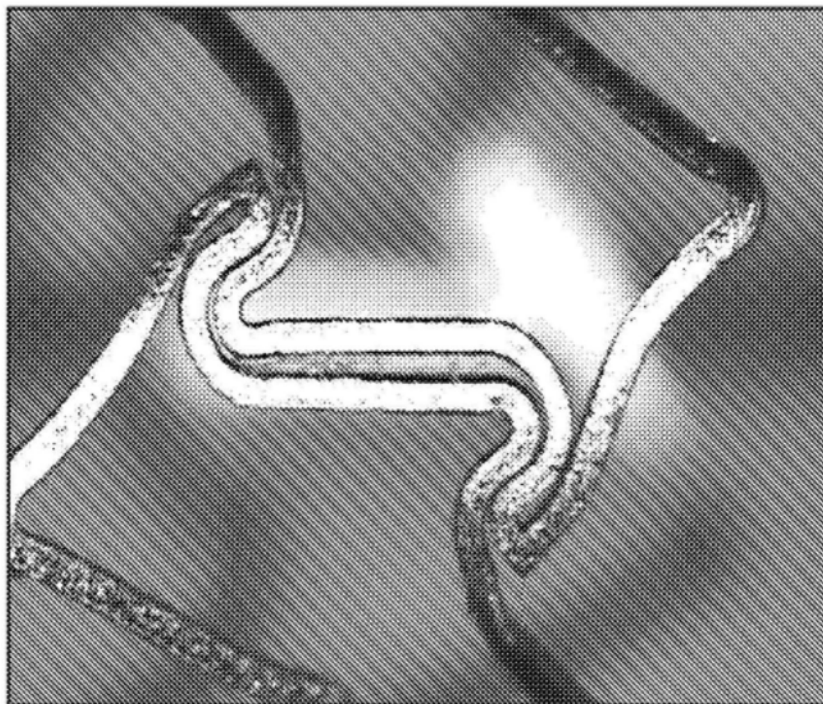


图50

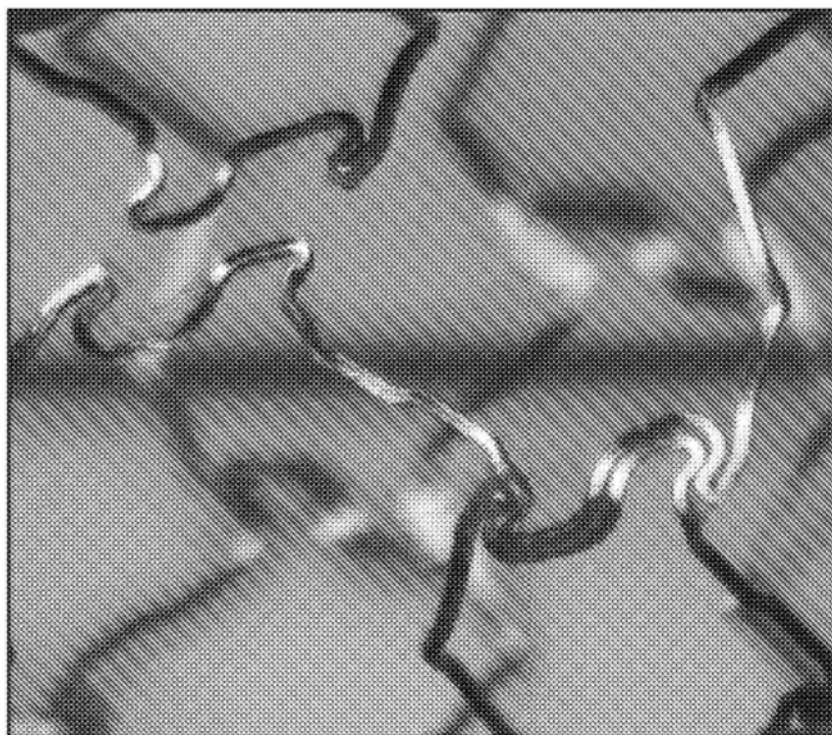


图51

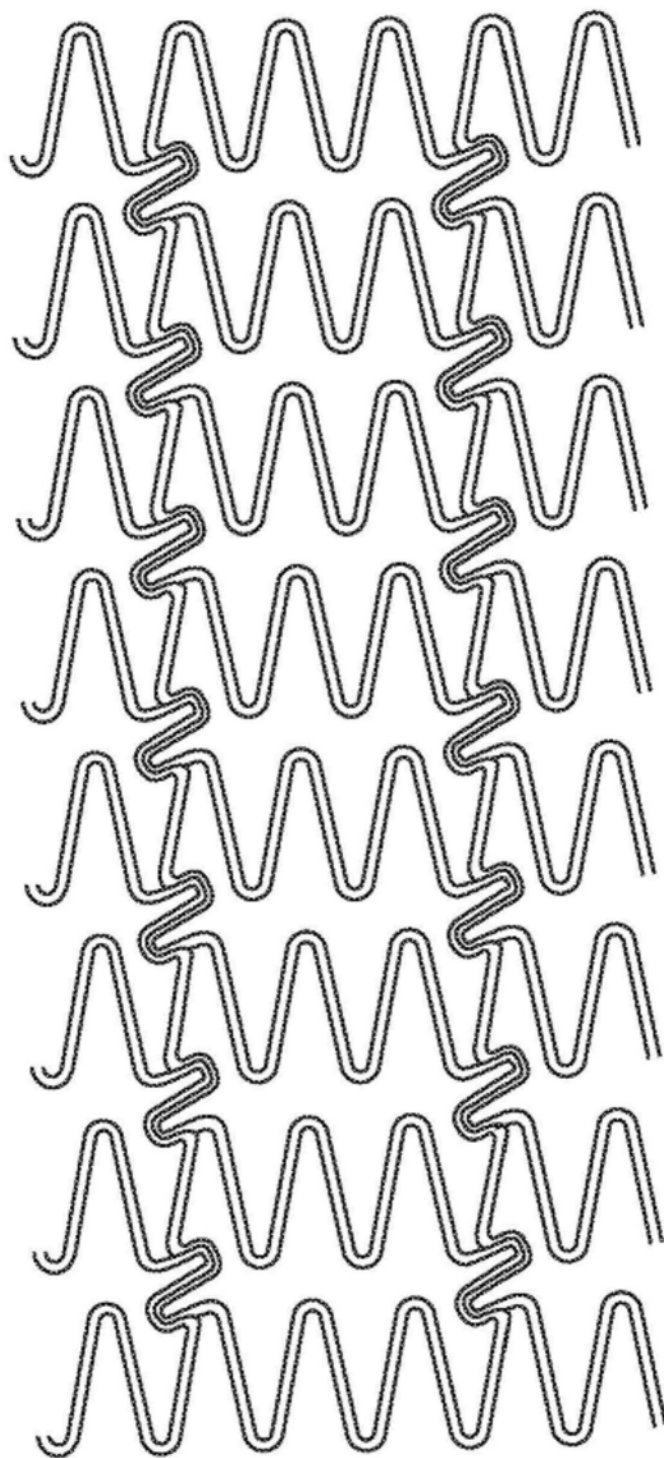


图52

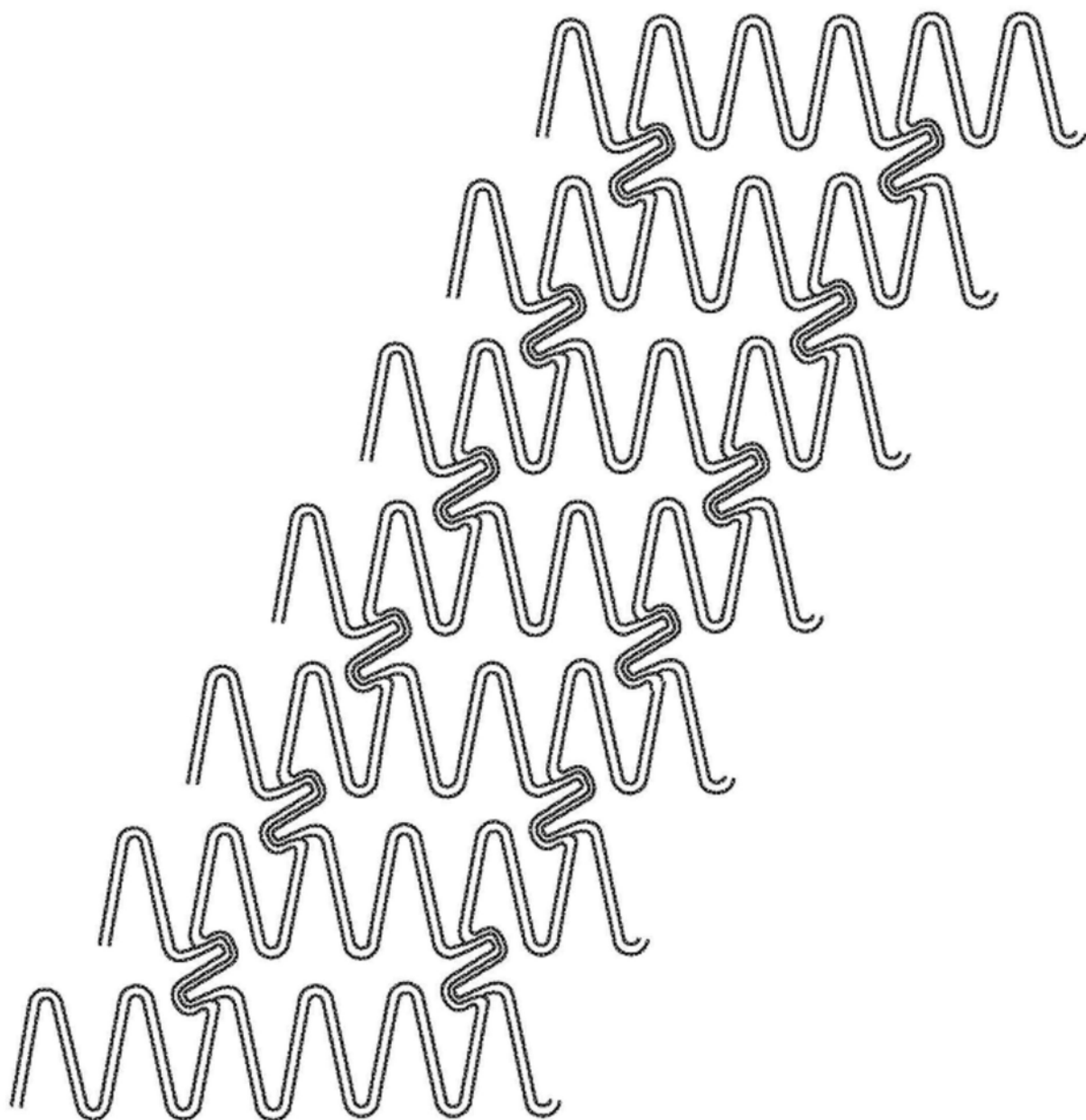


图53

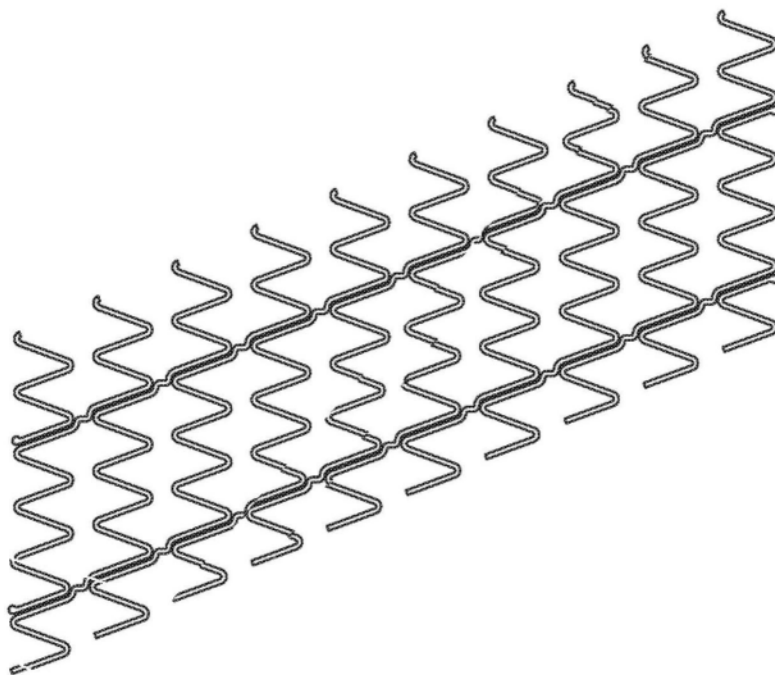


图54A

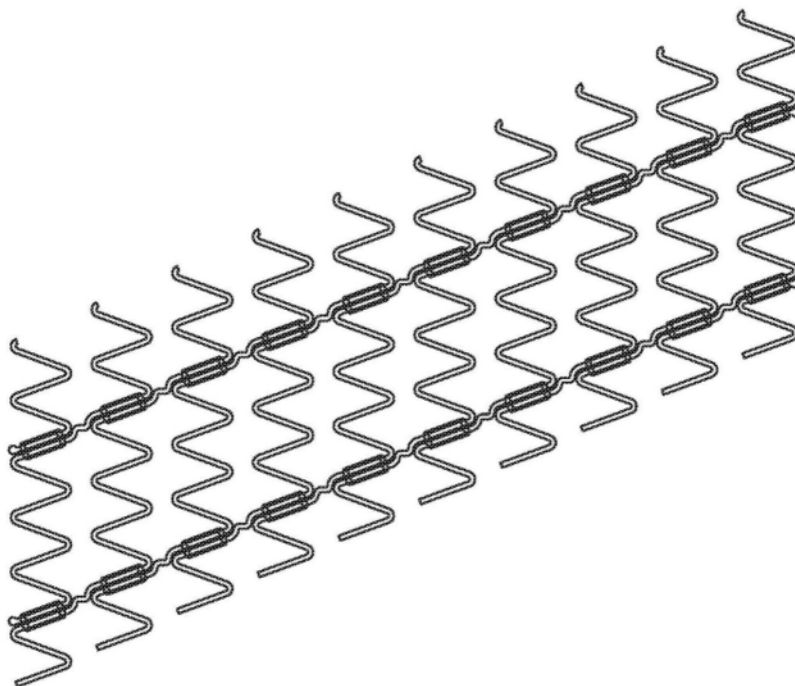


图54B

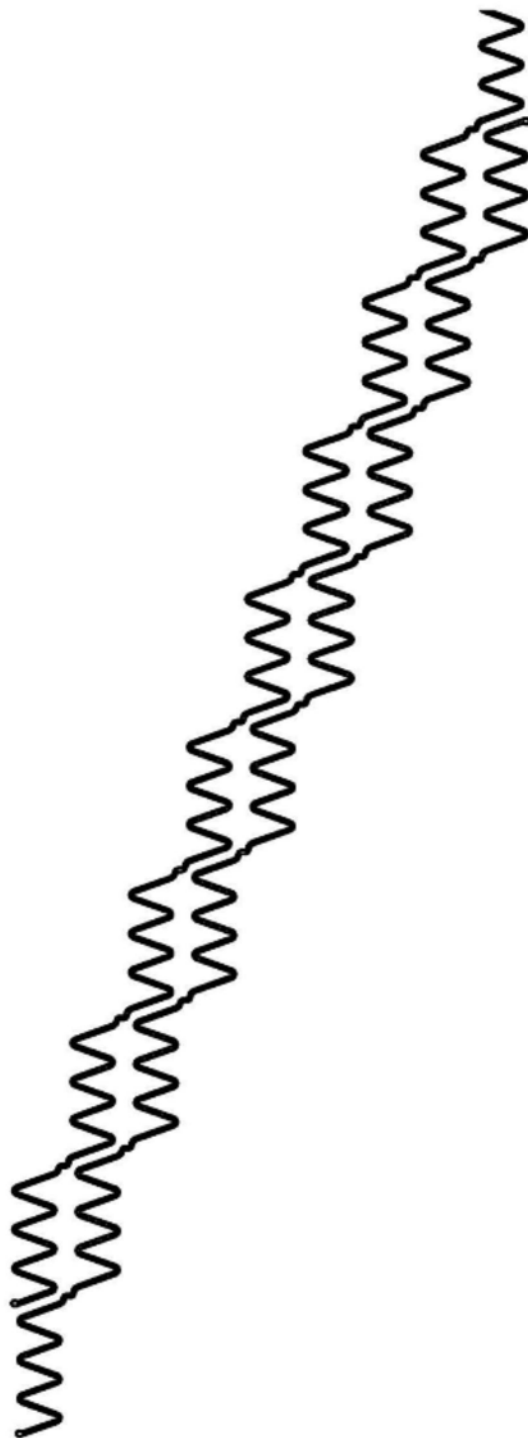


图54C