



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104540477 B

(45)授权公告日 2017.03.08

(21)申请号 201380042731.6

(22)申请日 2013.03.20

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104540477 A

(43)申请公布日 2015.04.22

(30)优先权数据

13/584,678 2012.08.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.02.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/033141 2013.03.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/028062 EN 2014.02.20

(73)专利权人 艾博特心血管系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 约翰·E·帕普

赛义德·法亚兹·艾哈迈德·侯赛尼

迈克尔·H·恩戈

沙德·阿布-纳赛尔

鲍里斯·阿努欣

米卡埃尔·特罗尔萨斯

刘易斯·B·施瓦茨

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 郑斌 顾晋伟

(51)Int.Cl.

A61F 2/915(2013.01)

A61F 2/82(2013.01)

(56)对比文件

WO 2012036812 A1, 2012.03.22,

WO 03053284 A1, 2003.07.03,

WO 2011136929 A1, 2011.11.03,

WO 03022178 A1, 2003.03.20,

CN 1787793 A, 2006.06.14,

CN 201135513 Y, 2008.10.22,

CN 101411651 A, 2009.04.22,

CN 102014791 A, 2011.04.13,

WO 2011094621 A1, 2011.08.04,

US 2004186551 A1, 2004.09.23,

审查员 张景磊

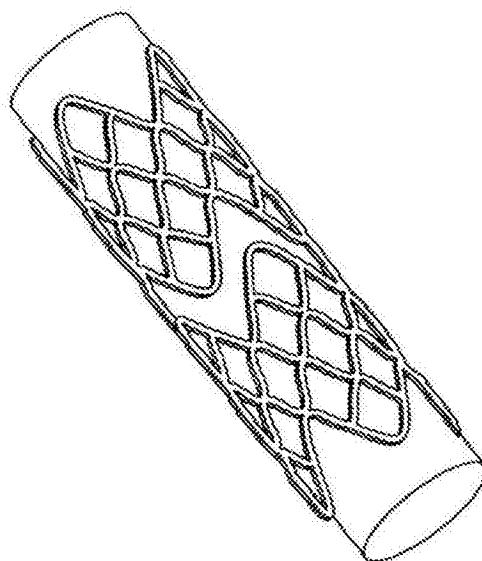
权利要求书2页 说明书18页 附图20页

(54)发明名称

节段式支架设计

(57)摘要

公开了节段式支架,其包括具有交叠端部环的断开的支架节段。还公开了具有至少一个不连续连接的支架。



1. 一种节段式支架,包括:
两个或更多个端对端布置的、可径向扩张的并且断开的聚合物支架节段,
其中每个节段包括两个或更多个波浪状圆筒形环,所述两个或更多个波浪状圆筒形环包括支杆,以及
其中
第一节段的端部处的环包括从所述第一节段端部朝外纵向突出的峰状波浪以及包括朝向所述第一节段纵向延伸的谷状波浪,
与所述第一节段端对端布置的第二节段的端部处的环包括与第一节段的环相邻布置的谷状波浪,以及包括由所述第二节段端部朝外纵向突出的峰状波浪,
以及
其中每个环的所述峰状波浪和所述谷状波浪彼此交叠,
每个节段的所述波浪状环形成多个菱形单元,并且
在每个端部处围绕所述环的交替的菱形被省略以形成纵向长度为菱形单元之纵向长度的峰状波浪和谷状波浪。
2. 根据权利要求1所述的支架,其中所述交叠包括在成对谷状波浪之间延伸的每个峰状波浪。
3. 根据权利要求1所述的支架,其中所述第一和第二节段处于缩小卷曲状态,以用于输送到血管中。
4. 根据权利要求1所述的支架,其中在所述第一节段的一个端部处省略的菱形与在所述第一节段的相对端部处省略的菱形纵向对齐。
5. 根据权利要求1所述的支架,其中在所述第一节段的一个端部处省略的菱形不与在所述第一节段的另一端部处省略的菱形纵向对齐,使得所述省略的菱形周向偏移。
6. 根据权利要求1所述的支架,其中所述峰状波浪包括位于所述峰状波浪的峰处的头部,所述头部包括从所述峰状波浪周向延伸的互锁侧壁表面,其中所述第一节段的所述环的所述互锁侧壁表面被配置成当所述第一和第二节段处于卷曲状态时啮合所述第二节段的所述环的相应的互锁侧壁表面。
7. 根据权利要求1所述的支架,其中在所述第一和第二节段的两端省略所述交替的菱形。
8. 根据权利要求1所述的支架,其中所述第一节段的最小宽度是所述菱形单元的纵向长度。
9. 根据权利要求5所述的支架,其中所述第一节段的最小宽度是所述菱形单元纵向长度的两倍。
10. 根据权利要求1所述的支架,其中从所述第一节段的谷到峰的长度等于菱形单元长度的两倍。
11. 导管,其包含:
输送球囊,和
根据权利要求1所述的支架,
其中所述第一和第二节段在所述输送球囊上处于缩小卷曲状态。
12. 根据权利要求11所述的导管,其中所述第二节段谷状波浪包含第一部分和第二部

分,其中第一部分和第二部分等于菱形单元的宽度,并且

其中所述第二部分向内弯曲的角度大于所述第一部分向内弯曲的角度。

13.根据权利要求12所述的导管,其中所述第一节段的峰状波浪置于所述谷状波浪的仅第二部分之间。

节段式支架设计

技术领域

[0001] 本发明涉及使用聚合物医疗装置特别是支撑支架(stent scaffold)对血管进行治疗的方法。

背景技术

[0002] 本发明涉及适于植入身体管腔中的可径向扩张的内置假体。“内置假体”对应于被放置在体内的人工装置。“管腔”是指诸如血管的管状器官的腔。支架(stent)是这样的内置假体的实例。支架通常为圆筒形装置,其作用是使一段血管或其他解剖学管腔(如尿道和胆管)保持打开以及有时使其扩张。支架常用于血管中的动脉粥样硬化狭窄的治疗。“狭窄”是指身体通道或孔口变窄或收缩。在这样的治疗中,支架对身体血管进行加固并且防止血管系统中血管成形术之后的再狭窄。“再狭窄”是指已经明显成功地治疗(如通过球囊血管成形术、支架植入术或瓣膜成形术)狭窄之后,血管或心脏瓣膜中狭窄的复发。

[0003] 支架通常包括支架式装置(scaffolding),所述支架式装置包括由卷成圆筒形状的材料线、管或片形成的互连结构元件或支杆的式样或网络。该支架或支架式装置由于其物理性保持打开并且根据需要扩张通道的壁而得名。通常,支架能够被压缩或卷曲到导管上,使得它们可被输送至治疗位点处并且在治疗位点处展开。

[0004] 输送包括使用导管通过小管腔将支架插入并将其输送到治疗位点。展开包括一旦支架位于期望的位置处就将支架扩张至较大的直径。与球囊血管成形术相比,使用支架进行的机械介入降低了急性封闭和再狭窄的发病率。

[0005] 支架不仅用于机械介入,还用作用来提供生物治疗的媒介。生物治疗使用含药支架来局部施用治疗物质。治疗物质还能够减轻对支架存在的不良生物反应。可以通过使用包括活性剂或生物活性剂或药物的生物可吸收聚合物载体涂覆金属支架或聚合物支架的表面来制造含药支架。聚合物支架式装置还可以通过在整个支架式装置的材料中包含药物来用作活性剂或药物的载体。

[0006] 支架必需能够满足多个机械要求。支架必需具有足够的径向强度,使得其能够承受当支架支持血管壁时施加在支架上的结构荷载,即径向压力。在血管愈合、经历正性重构或适应支架的存在的同时,这个结构荷载会作为时间的函数而改变。一旦被扩张,支架在治疗所需的时间内必需提供足够的管腔支撑,而不管可能会施加在其上的各种力,包括由跳动的心脏导致的周期性荷载。另外,支架必需具有足够的柔性以具有一定程度的抗断裂能力。

[0007] 植入冠状动脉的支架主要承受径向荷载,该径向荷载本质上通常是周期性的,这是由于当血液被泵入跳动的心脏以及从跳动的心脏被泵出时血管的周期性收缩和扩张而引起的。然而,植入外周血管或冠状动脉以外的血管(例如,髂动脉、股动脉、腘动脉、肾动脉和锁骨下动脉)的支架会经受相当大的非搏动力,并且必须能够同时承受径向力和挤压荷载或挤夹荷载两者。这些支架类型被植入靠近身体表面并且可能靠近关节的血管中。因为这些支架靠近身体表面,所以它们尤其容易受到挤压荷载或挤夹荷载,这会使支架部分或

完全崩塌,从而阻断血管中的流体流动。

[0008] 股浅动脉(superficial femoral artery,SFA)尤其可使支架受到各种非搏动力,如径向压缩、扭转、弯曲以及轴向拉伸和压缩,这对植入体的机械性能提出了更高要求。

[0009] 因此,除了高径向强度以外,用于外周血管如SFA的支撑架(stent)或支架(scaffold)需要高度的挤压恢复率(crush recovery)。术语“挤压恢复率”用于描述支架如何从挤夹或挤压荷载恢复,而术语“抗挤压强度”用于描述抵抗支架的永久变形所需的最小力。

[0010] 由生物稳定或非生物可蚀解材料(如金属)制成的支架已经成为用于经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention,PCI)以及在外周应用如股浅动脉(SFA)中的医疗标准,因为这样的支架已表现出能够防止早期和晚期的回缩和再狭窄。在动脉经受大幅度移动的SFA中,由诸如镍钛合金(Nitinol)的材料制成的自扩张支架是医疗标准。

[0011] 然而,在许多治疗应用中,身体中支架的存在仅在有限的时段内有必要,直到完成其预期的功能,例如实现保持血管通畅和/或药物输送。此外,由于与金属支架相比,生物可降解支架使得血管能够恢复其自然状态,这可导致晚期血栓的发生率降低,因此可以相信生物可降解支架使得解剖学管腔的愈合能够得到改善。在这些情况下,相对于金属支架,需要使用聚合物支架特别是生物可侵蚀聚合物支架来对血管进行治疗,使得假体仅在血管中存在有限的时长。

[0012] 在开发聚合物支架时,尤其在外周血管中或在支架同时受到径向力和非搏动力的冠状动脉以外的血管中,有许多挑战要克服。解决非搏动力的不利影响的一种方法是将支架作为一系列断开的节段来植入。通过这种方式,减小或消除了非搏动力沿支架的传递。

发明内容

[0013] 本发明的实施方案包括节段式支架,所述节段式支架包括:两个或更多个端对端布置的、可径向扩张的断开的支架节段,其中每个节段包括两个或更多个波浪状圆筒形环,所述两个或更多个波浪状圆筒形环包括支杆,其中每个节段的端部处的环包括从节段的端部朝外纵向突起的峰状波浪以及包括朝向节段纵向延伸的谷状波浪,以及其中相邻环的峰状波浪和谷状波浪交叠。

[0014] 本发明的实施方案包括输送支架的方法:提供卷曲在输送球囊上的节段式支架,该节段式支架包括两个或更多个端对端布置的、可径向扩张的断开的支架节段,其中所述节段的每个端部包括波浪状圆筒形环,该波浪状圆筒形环包括支杆,并且其中相邻节段的波浪交叠;以及将支架节段扩张至展开的直径,其中所述相邻节段的波浪以展开的直径交叠。

[0015] 本发明的实施方案包括可径向扩张支架节段,所述可径向扩张支架节段包括:两个或更多个连接的波浪状圆筒形环,所述环包括支杆,其中每个节段的波浪状环形成多个具有两对相对顶点的菱形单元,一对顶点纵向对齐而另一对顶点周向对齐,以及其中围绕至少一个端部环的交替的菱形被省略以形成沿该至少一个端部环的峰状波浪和谷状波浪,该峰状波浪和谷状波浪的纵向长度为菱形单元的纵向长度。

[0016] 本发明的实施方案包括支架,该支架包括:多个处于卷曲缩小构型的支架节段;以

及至少一个相邻节段间的不连续连接元件,该不连续连接元件包括位于相邻节段之间的不连续部。

[0017] 本发明的实施方案包括修改支架的方法,包括:提供处于卷曲缩小构型的支架,其中所述支架包括纵向支架节段和连接相邻支架节段的连接元件;以及在至少一组相邻节段之间的至少一个连接元件中创建不连续部。

[0018] 通过引用并入

[0019] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请都通过引用并入本文,其程度如同每个单独出版物或专利申请均具体单独地指明通过引用并入,并且如同在本文中完整地(包括任何附图)列出了每个所述单个出版物或专利申请。

附图说明

[0020] 图1示出了一种示例性支撑支架。

[0021] 图2示出了示意性表明作用于支架的力的示例性支架式样。

[0022] 图3A示出了节段式支架的示例性支架节段。

[0023] 图3B示出了阐明多种特征的图3A中支架节段之一部分的特写图。

[0024] 图4示出了包括来自图3A的多个轴向节段的节段式支架。

[0025] 图5示出了以折叠构型架置在球囊上的节段式支架的支架节段。

[0026] 图6是节段式支架的示意图,其中各节段示出了节段间血管壁的无支撑部分的减小的直径。

[0027] 图7示出了与图3A中所示节段相似的示例性支架节段400的平面视图。

[0028] 图8示出了基于图7的节段的示例性节段,其中在一个端部处省略交替的菱形,并且在另一端部处移除同轴的菱形。

[0029] 图9示出了基于图7的节段的示例性节段,其中在一个端部处省略交替的菱形,并且在另一端部处移除偏移的菱形。

[0030] 图10示出了两个互连的图8的同轴的节段。

[0031] 图11示出了两个互连节段的三维视图。

[0032] 图12示出了处于卷曲状态的互连节段,其中端部环约50%环交叠或啮合。

[0033] 图13示出了处于卷曲状态的互连节段,其中端部环约100%环交叠或啮合。

[0034] 图14示出了图10的互连支架的展开视图。

[0035] 图15示出了具有较大节段至节段间隙的展开的节段式支架的图。

[0036] 图16示出了展开的节段式支架,其中最左边的节段相对于中间的节段旋转,导致不均匀的间隙。

[0037] 图17示出了图13的卷曲节段式支架的互连区域之一部分的示意图。

[0038] 图18A示出了卷曲互连节段的互连区域。

[0039] 图18B示出了峰状波浪中的一个的展开视图。

[0040] 图19示出了具有头部和本体部的节段端部环的一部分。

[0041] 图20示出了具有头部和本体部的节段端部环的一部分。

[0042] 图21示出了支架节段之间不连续连接元件的特写图。

[0043] 图22示出了全部断开的相邻支架节段的二维投影。

- [0044] 图23示出了同时包括完整连接元件和不连续连接元件的相邻支架节段的二维投影。
- [0045] 图24示出了如图3A中所示的支架节段之间的区域的特写图。
- [0046] 图25示出了如图1中所示支架之一部分的特写图。
- [0047] 图26示出了图1式样在每个环之间具有一个不连续连接元件和一个完整连接元件的式样。
- [0048] 图27示出了图1式样在每隔两个节段间隙处具有一个不连续连接元件和一个完整连接元件的式样。
- [0049] 图28示出了节段式支架,其为图4支架在每个节段之间具有两个完整连接元件和两个不连续连接元件。
- [0050] 图29是来自实验室试验的处于展开状态的互连节段式支架的图。
- [0051] 图30示出了包括两个节段的互连节段式支架的图。
- [0052] 图31示出了包括三个同轴节段的互连节段式支架的图。
- [0053] 图32示出了包括三个偏移节段的互连节段式支架的图。
- [0054] 图33示出了包括六个同轴节段的互连节段式支架的图。

具体实施方案

- [0055] 冠状动脉一般是指从主动脉分支以向心肌提供含氧血液的动脉。外周动脉一般是指心脏外的血管。在冠状动脉疾病和外周动脉疾病中,动脉变得硬化并且变窄或狭窄,而且限制血流。在冠状动脉的情况下,血流被限制进入心脏,而在外周动脉中,血流被限制流向肾脏、胃、手臂、腿、脚和大脑。变窄是由被称为斑块的胆固醇和其他材料在血管内壁上累积造成的。这样的变窄或狭窄的部分常被称为病变。动脉疾病还包括在血管成形术治疗之后发生的狭窄或再狭窄的复发。尽管可能存在导致动脉再狭窄的若干机制,然而一个重要的机制是炎症反应,这诱导血管成形术位点周围的组织增生。炎症反应可由用于打开血管的球囊扩张造成,或者在放置支架的情况下由支架本身的外来物质造成。
- [0056] 支撑架、支撑支架或支架包括通过连接元件连接或耦接的多个圆筒形环。圆筒状环当在一段血管中被展开时以扩张的直径或由于血管中的周期性力以扩张的直径范围承载和支撑血管壁。承载是指对由径向向内指向的力所施加的荷载的支撑。结构元件,如连接元件或支杆主要用于保持环之间的稳定性和连接性。例如,支架可以包括包含互连的结构元件或支杆的式样或网络的支架。
- [0057] 图1示出了以平面视图示出的一种示例性现有技术支架或支架式样100的一部分。图1的式样100呈现了管状支架结构,使得轴A-A平行于支架的中心轴或纵向轴。图1示出了处于卷曲之前或展开之后状态的支架。式样100包括多个环状支杆102和连接支杆104。环状支杆102形成围绕圆筒轴A-A布置的多个圆筒形环,例如环106和108。环具有波浪状或正弦形结构,其中具有交替的波峰或峰116以及波谷或谷118。环通过连接支杆104来连接。支架具有含支杆和连接的开放式框架,其限定为大致管状本体,其中在由环和支杆限定的本体中具有间隙110。可以通过激光切割设备来使圆筒形管形成该支杆和连接的开放式框架,该激光切割设备将这样的式样切割成最初可在管壁中没有间隙的薄壁管。
- [0058] 图1中的结构式样仅是示例性的,并且用于示出支架或支架式样的基本结构和特

征。支架(如支架100)可以由聚合物管制成,或者通过将片材卷起并结合形成管而由片材制成。可以通过挤压成型或注塑成型来形成管或片材。支架式样,如图1中所示出的支架式样,可通过如激光切割或化学蚀刻的技术形成在管或片材上。然后可将支架卷曲到球囊或导管上,用于输送至身体管腔内。

[0059] 支架中支杆的宽度和/或径向厚度可以为80微米至400微米,或更窄的,100微米至250微米、140微米至180微米、200微米至400微米、140微米至160微米、或者300微米至350微米。厚度和宽度可以是不同的。例如,宽度可以为350微米或350微米左右(例如,±10微米),而厚度可以为300微米或300微米左右(例如,±10微米)。

[0060] 由于具有在人体温度以上的玻璃化转变温度(T_g)的半结晶聚合物如左旋聚丙交酯(PLLA)在人体条件下相对较硬并且较坚固,所以它们可适于作为用于完全生物可再吸收支架的材料。然而,它们在这些条件下往往是脆性的。这些聚合物系统表现出脆性断裂机制,其中在损坏之前存在小的塑性形变。因此,在支架的制造和使用(即卷曲、输送、展开)期间以及在植入后期望的治疗期间,由这样的聚合物制成的支架可能易于断裂。

[0061] 本发明的实施方案可应用于冠状动脉和各种周围血管(包括股浅动脉、髂动脉和颈内动脉)中的冠状动脉疾病和周围血管疾病的血管内治疗。本实施方案还可以应用于各种支架类型,如可自扩张型支架和球囊可扩张型支架。本实施方案还可应用于各种支架设计,包括由管、线结构和编织网状结构形成的支架式结构。实施方案还可应用于作为永久性植入物的不同材料,如聚合物和金属如镍钛合金、不锈钢和钴铬合金。

[0062] 通常,对于生物可再吸收支架的最初临床需求是提供机械/结构支撑以保持通畅或保持血管以展开直径或接近展开直径开放。支架被设计成在一段时间内具有足够的径向强度或血管壁支撑。由支架提供的血管壁支撑使得血管的支架置入节段能够以增大的直径经历愈合和重塑。重塑通常是指血管壁中的增强其承载能力的结构改变。

[0063] 需要一段时间的血管壁支撑以便获得永久的正性重构和血管愈合,从而保持血管开放性。当支架的聚合物降解时,支架的径向强度下降,并且血管的负载逐渐从支架转移到重塑的血管壁。除了径向强度下降外,支架的降解还造成机械完整性(即支杆的连接性以及整体支架结构的尺寸和形状)的逐渐下降。支杆逐渐再吸收并从血管消失。

[0064] 外周动脉中的周围支架所经历的移动量大于冠状动脉中冠状动脉支架所经历的移动量。周围支架在植入后可能经受高度的挠曲、轴向拉伸/压缩、挤夹、弯曲和扭转。支架上的轴向应力可产生于轴向压缩和拉伸,挠曲应力由横向挠曲施加,挤夹应力由挤夹施予,而螺旋应力则可产生于扭转力。

[0065] 这样的应力沿支架的长度方向传播,并且可在整个支架结构上施加显著的力。力可以造成环状支杆的损坏,导致由支架提供的血管壁支撑的下降或缺损。这样的力可以通过连接环的连接支杆来沿支架的长度方向上传递。

[0066] 连接支杆断裂对性能或安全性并不是本质上有有害的。实验室试验和动物研究结果表明,径向强度、挤压恢复和抗挤压强度的支架属性主要可归因于支架中环的机械/结构完整性而不是连接。

[0067] 支杆断裂能够导致碎片在血液中的释放并且由破碎的支杆碎片造成的组织刺激。碎片释放可能导致血栓形成。破碎的碎片可以对血管造成机械损伤,导致组织刺激或甚至血管割伤和穿孔。

[0068] 图2示出了示例性的支架式样100,其示意性地表明了作用在周围支架上的力。线A-A表示支架的圆筒轴线。边缘周围的箭头表示在输送过程中以及在展开之后作用在支架上的力。箭头111表示弯曲,箭头112表示径向压缩,而箭头114表示轴向压缩。弯曲发生在通过曲折的解剖结构的输送过程中以及在展开之后。

[0069] 支架上的径向压缩力由支架上血管壁的回推而引起。SFA中的轴向压缩力由于如在腿的行走或弯曲过程中腿的移动而产生。在SFA中,当血管被压缩多达7%或更多并且重复放松高达一百万次循环/年时,轴向压缩力可以是显著的。

[0070] 当支架受到足够高的力(如在输送过程中由于弯曲导致)或在展开之后造成疲劳的重复力时,裂缝在支架中发生。这些裂缝可导致径向强度损失或者向支架的下游漂移的支架的支杆的分离。

[0071] 环状支杆中的裂缝可以造成径向强度的下降或损失,而在径向强度、抗挤压强度和挤压恢复率方面,连接中的裂缝对支架造成较小的损害。据认为如果支架上的轴向力减小,则环裂缝的发生会显著降低。当通过连接传递至环状支杆的轴向力减小时,环状支杆断裂的可能性也降低。

[0072] 本发明的各种实施方案涉及在植入时经受显著的非搏动力的周围支架。实施方案还涉及用于输送这样的周围支架的方法和系统。支架设计的实施方案涉及在支架的使用过程中减少或消除支杆断裂和破裂。

[0073] 实施方案还涉及将这样的支架植入在没有显著的血管移动的区域或血管如冠状动脉、髌骨、肾等中。

[0074] 与不分段支架相比,本文中所公开的节段式支架具有优点。例如,通过减少产品中所需的不同长度的支架的数目,节段式支架与传统支架产品相比提供了可观的成本节约。另外,与传统支架式样相比,具有所公开菱形式样的节段式支架节段具有显著较高的径向强度(传统支架径向强度的两倍以上),这提供了提高的血管保持开放能力。这在高度钙化的解剖结构中可以是非常有用的。

[0075] 各种实施方案包括支架,该支架包括没有通过连接杆连接的轴向支架节段。这样的支架的实施方案包括轴向端对端布置的两个或更多个可径向扩张的轴向支架节段。轴向节段,特别是轴向相邻节段不通过支架的任何物理结构或材料来连接。然而,轴向节段可以通过另一结构如支撑构件或护套来间接接触。轴向节段还可以由不是作为形成支架节段之结构的一部分的结构(如管)来连接。

[0076] 通常,在展开支架节段时,施加在一个轴向节段上的力不能通过连接支杆被传递至其他轴向节段(如同通过图1中所示支架的连接支杆被传递的力那样)。轴向节段可以包括多个互连支杆。承受在节段上的力可在节段内的各支杆之间传递,但是不能在节段之间传递。

[0077] 在一些实施方案中,轴向节段包括支杆的一个或更多个圆筒形环。圆筒形环可以包括具有波峰和波谷的波浪状支杆。节段中相邻支杆的圆筒形环被连接。可以通过连接支杆来连接各环。或者,环可以在没有连接支杆的情况下直接彼此连接。节段中环的数目可以是1或大于1的任何数目。在一些实施方案中,节段可具有1个或更多个环、2个或更多个环、1至6个环、1至3个环、2至6个环、或者2或3个环。

[0078] 在展开时,轴向节段在一段时间内保持完整,并且以所展开直径或接近展开直径

保持环形形状。由于轴向节段未连接,所以它们未耦接,这防止了节段间轴向压力的传递。未耦接的轴向节段保留足够的径向强度,以便以展开直径或接近展开直径来支撑血管。轴向节段的未耦接降低了应力,例如造成环形支杆断裂的轴向压力。减少的环状支杆断裂有助于保持径向强度和挤压恢复,以及对支架的支杆断开作为栓塞在血管中顺流而下的抵抗性。环的未耦接减少或防止由于支架结构沿其轴向弯曲而产生的环的断裂的传播。

[0079] 在一些实施方案中,具有断开的轴向节段的支架可以通过分别形成轴向节段来制造。例如,支架式样可以被切割成具有与期望的轴向节段相同轴向长度的薄壁管。或者,可以通过对管进行激光切割来制造支架,然后可以通过切割各节段之间的连接支杆或完全切断各节段之间的连接支杆将该支架切割成断开的轴向节段来形成轴向节段。除非另外指明,否则支架节段或节段是指断开的支架节段或节段。

[0080] 轴向节段的稳定性取决于轴向节段的长度。稳定性与轴向节段的长度负相关。然而,对产生于非搏动力的断裂的易感性与轴向节段的长度直接相关。轴向节段的长度应足够大,使得其具有期望的稳定性,同时具有减少的产生于非搏动力的断裂。

[0081] 支架或支架节段的径向强度和径向刚度随支架的连接度的增加而增加。连接度部分地指代各环之间连接支杆的数目和连接支杆的长度,更多的连接支杆和更短的连接支杆倾向于提高强度和刚度。由于连接支杆的增加而增加的强度和刚度对于图1类型的设计具有实际的局限性。随着连接数目的增加,每个环状支杆的宽度减小以在处于卷曲状态时容纳额外的连接。

[0082] 支架的刚度越高,支架越易于断裂。在本实施方案中,由于压缩力不沿整体支架长度传递,所以与不具有断开的轴向节段的支架相比,可以使支架节段具有更高的连接性。

[0083] 在支架(例如图1中所示的支架)中,轴向环的波峰轴向对齐或近似轴向对齐。可以通过增加相邻环的轴向相邻峰之间连接支杆的数目来提高这样的支架的轴向节段的刚度。可以通过连接支杆来连接相邻环之间的每对对齐的峰、连接每隔一对对齐的峰或连接每隔两对对齐的峰。

[0084] 在一些实施方案中,轴向节段可以包括这样的环:其被布置使得一个环中的波峰与相邻环中的波谷轴向对齐或几乎轴向对齐。该环通过对齐的波峰与波谷之间的至少一个连接支杆被连接。在每个对齐的波峰和波谷之间的连接支杆具有最大刚度。通过不是每个对齐的波峰和波谷都使用连接支杆连接来引入较大的灵活性。例如,可以通过连接支杆来仅连接每隔一个对齐的波峰和波谷,或可以通过连接支杆来连接每隔两个对齐的波峰和波谷。另外,可以调整轴向节段中连接支杆的长度来改变轴向节段的刚度。由于每单位节段长度的环的数目被最大化,所以减小连接的长度使轴向节段的径向强度和径向刚度二者都增加。或者,一个环上的环波峰可以与相邻环的环波峰对齐。在这种情况下,当支架被卷曲时,连接不占据环状支杆之间的空间。这使得环状支杆的宽度能够最大化,这导致较高的径向强度。这样的式样还可以描述为包括由支杆形成的菱形元件的多个环。环的元件在菱形元件的周向对齐的顶点处连接。轴向相邻的环在轴向对齐的顶点处通过短连接支杆连接,或者在相邻环的元件的顶点的交叉点处连接。

[0085] 图3A示出了在包括具有波峰和波谷的多个波浪状支杆的环的展开配置中观察的示例性轴向节段320。线A-A是轴向节段的纵轴。示例性环322具有波峰324和波谷326。如图3A所示,环322中的每个波峰通过短连接支杆330来连接至相邻环328中的每个波谷。环322

和环328的布置形成由支杆形成的菱形元件331的多个环329。环的菱形元件331在菱形元件的周向对齐的顶点处连接。

[0086] L_s 是轴向节段的长度。在切割或制造的构型中, L_s 可以是3mm至6mm、6mm至8mm、8mm至10mm、10mm至12mm或大于12mm。当节段被卷曲至减小的直径时 L_s 增大,然后当节段从卷曲构型展开时 L_s 减小。长度变化受到环中的峰的数目和菱形的宽度的影响。长度随着峰的数目而变化(增加或减少)以及随着菱形的宽度而变化(增加或减小)。

[0087] 图3B示出了表明多种特征的轴向节段320的部分339的特写图。如图3B所示, L_r 是环支杆的长度,例如,环中波峰与波谷之间的支杆332的长度,而 W_{rs} 是环支杆的宽度。 L_1 是连接相邻环的波峰和波谷的短连接支杆330的长度,而 W_{ls} 是连接支杆的宽度。 θ 是菱形单元的纵向顶点的角度,即在波峰或波谷处相交的环中支杆332与支杆334之间的角度。 Φ 是通过短支杆330和菱形单元连接的支杆332与支杆336之间的角度。 H_c 是菱形单元的高度,而 W_c 是菱形单元的长度。

[0088] θ 可以是90度、90度至95度、95度至100度、100度至110度或大于110度。 θ 可以是90度、85度至90度、80度至85度、70度至80度或小于70度。 Φ 可以是90度、85度至90度、80度至85度、70度至80度或小于70度。 Φ 可以是90度、90度至95度、95度至100度、100度至110度或大于110度。

[0089] θ 和 Φ 的示例性值分别是大约70度和110度。这个范围内的值倾向于减少从卷曲到展开的节段缩短。 θ 和 Φ 的其他示例性值分别是大约110度和70度。这个范围内的值倾向于增加节段的径向强度和抗挤压强度。影响上述角度的另一变量是激光切割管直径和最终展开直径。通常,对于聚合物,激光切割管直径略大于最终展开直径。

[0090] 节段可以包括嵌入支架节段中的孔内的不透射线标记以帮助植入支架的可视化。在一些实施方案中,标记被嵌入在图3A的短连接支杆330中的孔中。在另一些实施方案中,标记被嵌入在图3B的环支杆332中的孔中。

[0091] 当支架节段卷曲时, L_s 增大,这是由菱形元件顶点处的弯曲造成的。具体地,当支架节段卷曲时, θ 减小而 Φ 增大。当支架节段展开时, L_s 变短,这是由对应于 θ 的增大和 Φ 的减小的菱形元件顶点处的弯曲造成的。

[0092] 可以通过调整菱形元件的切割几何参数来修改径向强度和刚度的节段属性。例如,通过增大 H_c 来增加径向强度和刚度,这导致 W_c 的减小,并且还对应于 Φ 的减小和 θ 的增大。

[0093] 在一些节段设计实施方案中,在切割的情况下,菱形元件是正方形或近似正方形的。在这样的实施方案中, Φ 与 θ 相同或大致相同。例如, $ABS(\Phi - \theta)$ 可以是2度或大约2度、或小于2度。

[0094] 在另一些节段设计实施方案中,菱形元件可以在周向上更高或更大,或 $H_c > W_c$ 且 $\Phi > \theta$ 。在这样的实施方案中, $\theta - \Phi$ 可以是大于2度、2度至4度、4度至8度、大于8度、大约3度、大约4度或大约5度。

[0095] L_1 可以小于波峰与波谷之间环支杆长度的10%、或是其长度的10%到20%、20%到30%、30%到40%或大于40%。示例性的连接支杆可以具有以下长度:小于0.01英寸、0.01英寸至0.02英寸、0.02英寸至0.04英寸、0.04英寸至0.06英寸或大于0.06英寸。在一些

实施方案中,相邻的环在相对的波峰和波谷的交点处连接,使得连接支杆的长度有效地是交点的长度,并且 L_1 为0。

[0096] 图4示出了节段式支架340,其包括来自图3A的多个轴向节段341至347。可以通过将轴向节段布置在导管输送球囊上来实现包括非耦接或非连接的轴向节段的支架的输送。轴向节段可以端对端地并且间隔开地被布置在单个球囊或端对端布置的多个球囊上。轴向节段可以卷曲在球囊上以减小直径构型,使得能够将血管系统输送至治疗位点。

[0097] 通常,支架卷曲是下面的动作:将可径向扩张支架或支架附接至输送导管或输送球囊使得其保持附接至所述导管或输送球囊直到医生期望在治疗位点处交付支架。输送球囊可以是柔性的、半柔性的或非柔性的并且由PEBAX、尼龙或其他类型的常见球囊材料制成。本领域普通技术人员已知的这样的卷曲技术的实例包括滚动缩卷机、夹簧缩卷机以及虹状或滑动楔体缩卷机。例如,在滑动楔体缩卷机或虹状缩卷机中,相邻的饼片形部分向内移动并且朝向由这些部分形成的腔内的支架扭转,很像相机光圈中的叶片。

[0098] 图5示出了被布置在处于收缩构型的球囊350上的轴向节段351、352和353的投影。轴向节段紧密地卷曲在处于直径减小状态的球囊上。卷曲构型通常可对应于与球囊外表面接触的节段的内表面。轴向节段被间隔开一定距离、尺寸或宽度 L_g , L_g 为节段之间的间隙。由于节段的移动和节段的轴向收缩或缩短, L_g 可以在节段的膨胀和展开过程中改变成展开直径。展开状态下的 L_g 应足够大以避免在身体移动过程中节段端部的干扰或接触。展开状态下的 L_g 应足够大以使得存在轴向稳定性并且对血管的支撑是连续的。在示例性实施方案中,节段在展开后被间隔开0.5mm至2mm,或更窄的,0.5mm至1mm、1mm至2mm、2mm至3mm。通过节段式支架被展开成的解剖结构来确定所需的 L_g ,即,在SFA中, L_g 需要大于对于血管压缩和弯曲实际为零的髌骨的 L_g 。通常对于具有较高血管压缩和弯曲的解剖结构来说, L_g 较大。

[0099] 影响展开状态下期望的 L_g 的因素包括血管中的轴向压缩、血管的弯曲以及在存在侧枝(来自植入支架处血管的节段)情况下的稳定性。

[0100] 当压缩荷载被施加在支架上时,轴向压缩可以主要发生在节段之间。通常,重要的是在压缩和加载的过程中允许节段间距减小。因此,展开状态下的 L_g 应足够大以使得在轴向压缩过程中节段不彼此接触或干扰。可以对展开状态下的 L_g 进行选择以允许轴向压缩为0、低于7%、或在7%至15%之间、或例如约13%。

[0101] 具有植入节段的血管的弯曲导致在弯曲凹侧或内侧处的 L_g 下降,间隙朝向弯曲凸侧或外侧变宽。如果初始间隙不够宽,则在弯曲内侧处的节段可彼此干扰或接触。可以对展开状态下的 L_g 进行选择以允许弯曲20度至30度、或小于30度或大约30度。在这种情况下,在间隙的内侧处,3mm的间隙减小至0.8mm。

[0102] 支架节段可以在血管中展开,血管包括侧枝和与该侧枝交叠的节段之间的间隙。在这种情况下, L_g 可以是侧枝的宽度,或者大于或小于侧枝的宽度。为了保持跨越侧枝的节段式支架的节段的轴向稳定性,节段的长度需要大于侧枝,使得当展开时节段的径向支撑长度通常为节段直径的1.5倍。该直径长度比可以小于1:1、等于1:1、等于1:1.5或1:2,或更大。该比率取决于交付位点处的非搏动力的大小等。例如,展开处的 L_g 可以小于2mm或3mm。

[0103] 本文中所公开的菱形式样倾向于使血管壁与节段之间的相对摩擦最大化。通过这一点以及菱形式样的高径向和轴向刚性,可以加快节段的内皮化并且可以减小血管刺激。通过快速内皮化,支架/血管壁变成复合结构,这本身提高了径向强度,并且因此提高血管/

支架复合体的抗挤压强度。在大多数情况下,如果不是所有的移动都被传递至节段之间的间隙,则设计利用血管壁的天然柔性来处理任何压缩、弯曲和扭转运动。

[0104] 在一些实施方案中,如上所述的单个高径向强度和坚硬的支架节段可以被植入在植入位点处。在涉及不经历轴向压缩、扭转或弯曲的血管的治疗中,植入单个节段而没有另外的节段可以是有用的。实例包括髂动脉和肾动脉。

[0105] 在将传统的球囊可扩张支架或支架在病变位点展开过程中,球囊通常首先在近端和远端处开始扩张,产生狗骨形状。随着压力升高,球囊的中间扩张,也扩张中心的支架。

[0106] 使用节段式支架(可在单个球囊上包括若干短支架),球囊可以类似方式扩张,即,首先在近端和远端处扩张,随后扩张中段。首先在端部的扩张倾向于推动节段轴向地朝向球囊的中心,这减小了节段间的间隙。间隙可以减小至节段彼此碰撞的点。因此,在展开过程中单个节段轴向地沿着球囊的该运动允许将节段间的间隙改变为不希望的小尺寸,这可导致节段的干扰。另外,节段间间距不一定在所有节段之间都是相同的。在非搏动力几乎为零的位置处减小的间隙或零间隙是可接受的。

[0107] 在临床前动物研究中,生物可吸收聚合物断开的节段式之间已经表现出具有高轴向强度和抗断裂性。沿节段的动脉的部分以期望的直径保持开放。然而,在一些情况下,在节段间间隙处的动脉部分没有保持开放到与沿着节段相同的程度。这些表现出在节段间间隙处存在向内进入动脉管腔的血管壁的“下陷”或局灶性狭窄。例如,在节段间间隙是大约5mm的情况下,观察到“下陷”或局灶性狭窄。

[0108] 图6是示出了节段352以及节段351和节段353的一部分的经实验室试验的节段式支架的图。沿着节段的血管壁的部分372以节段的直径被支撑。血管壁沿节段之间间隙360的部分374朝向管腔向内下陷。

[0109] 本发明的实施方案包括节段式支架及其输送,其减少或防止节段间的血管下陷并同时保持高径向强度和抗断裂性。

[0110] 本发明的实施方案包括以相邻支架节段的端部交叠或互连的方式来展开节段式支架。交叠或互连的节段是断开的并且不接触。节段端部交叠。因此,不存在作为完全环绕血管壁的没有支撑的条或带的节段之间的间隙。同样,不存在没有支撑的纵向位置,其中所述支撑来自延伸完全围绕血管壁或支架的圆周的相邻节段的端部之间的节段。

[0111] 实施方案还包括处于卷曲缩小状态的节段式支架节段,相邻支架节段的端部交叠或互连。卷曲的支架节段可以卷曲在输送球囊上以允许球囊帮助将节段输送至血管中的展开位置。支架节段以以下方式互连:当节段扩张至展开状态时,所展开的节段以所描述的方式互连。

[0112] 尽管本文中描述了具体实施方案,实施方案通常应用于由节段组成的节段式支架,所述节段包括形成多个圆周波浪环的支杆,波浪包括峰和谷,如上文所举例说明的。波浪可以指但不限于波浪状外观或形式。波浪状外观可以是平滑的,如正弦形式,或锯齿状,如锯齿形形式。因此,节段的端部包括也具有峰和谷的波浪状环。峰状波浪或谷状波浪通常指峰或谷任一侧的波浪(undulation)或波浪(wave)部分。峰状波浪纵向向外或远离节段的端部突出,而谷状波浪则纵向向内或朝向节段延伸。

[0113] 具有上述一般结构的两个相邻支架节段的互连通过相邻节段的邻接端部环的峰状波浪和谷状波浪来描述。第一个环的峰状波浪与相邻环的谷状波浪交叠或延伸进入相邻

环的谷状波浪中。同样,相邻环的峰状波浪与第一个环的谷状波浪交叠或延伸进入第一个环的谷状波浪中。交叠或互连的程度可以通过峰状波浪延伸进入谷状波浪的程度来描述。

[0114] 相对于扩展或展开状态而言,处于卷曲状态的峰状波浪和谷状波浪被压缩彼此靠近。所描述的节段以卷曲状态提供,其中相邻节段的邻接环互连。由于当节段扩张时交叠程度下降,因此与展开状态相比,在卷曲状态下的交叠程度可以更高。

[0115] 可以使用例如在图3A至图3B以及图4中描述的支架节段来形成互连的节段式支架。图7示出了另一示例性支架节段400的展开视图,类似图3A中所示的节段320。线A-A代表节段的纵向轴。节段400具有由在峰处连接的两个波浪状环组成的菱形单元的端部环401,两个波浪状环中的一个包括峰404和谷406的波浪状端部环402。峰状波浪408包括从两个相邻的谷延伸并在峰处相交的支杆408A和408B。谷状波浪410包括从两个相邻峰延伸并在谷处相交的支杆410A和410B。峰状波浪从节段纵向向外突出,而谷状波浪纵向向内延伸进入节段中。峰状波浪和谷状波浪的高度或长度是菱形的纵向长度的一半,即 $w_c/2$ 。

[0116] 节段式支架可以支架节段的展开状态提供,例如被布置成与相邻端部环互连的节段400。峰状波浪408可以与谷状波浪410交叠或互连。

[0117] 然而,对于节段400来说,这样的展开构型在实践中可能是困难的或不可能实现的。具体地,在期望的卷曲状态下,峰状波浪可能不适合进入谷状波浪,因为在卷曲状态下谷处的角度非常小。另外,即使在卷曲状态下峰状波浪覆盖谷,与节段从卷曲状态到展开状态的长度减小相比,在卷曲时覆盖的程度也仍然较小。当节段展开时,从卷曲状态到展开状态,交叠的程度会减小,并且当节段展开时交叠可能消失。

[0118] 实施方案还包括这样的节段式支架:其中节段被修改以具有谷状波浪,谷状波浪具有允许在卷曲状态下交叠和在节段展开时交叠的较大长度或高度。相对于节段从卷曲状态到展开状态的长度改变,潜在交叠程度更高。在这样的实施方案中,节段端部潜在交叠的长度可以是或大约是式样的单元的纵向长度。具体地,就示例性节段400而言,潜在交叠的长度是或大约是节段的菱形单元的纵向长度。

[0119] 实施方案包括对作为被描述为具有支杆的菱形端部环和波浪状端部环的节段进行修改的节段。修改包括省略菱形端部环在一端或两端处的菱形。具体地,可以从节段的一端或两端省略交替的菱形。省略菱形是指移除形成每隔一个峰状波浪的支杆。例如,可以省略图7中的支杆408A和408B。

[0120] 所产生的节段拥有具有提供较大潜在交叠的峰状波浪和谷状波浪的端部环。在扩张时缩短的程度不变。因此,当在卷曲状态下互连的经修改的支架节段扩张至展开状态时,在展开状态下保留有显著的交叠。

[0121] 图8示出了基于图7的节段400的示例性节段420,其中在每个端部处省略交替的菱形。同样,在节段的两个端部省略每隔一个峰状波浪。具体的,省略每隔一对支杆408A和408B。另外,在相对端部处省略的菱形纵向对齐或彼此相对,或“同轴”菱形被省略。因此,图8中的实施方案可以被称为“同轴节段”。因此,经修改的节段拥有具有波浪状锯齿形结构的端部环,其中“转折”(“zig and zag”)的长度或者从谷到峰的长度是菱形单元菱形一边长度的两倍。峰状波浪或谷状波浪的纵向长度是菱形单元的纵向长度。

[0122] 如图8所示,节段420具有包括峰424和谷426的波浪状端部环421。峰状波浪428包括从两个相邻谷延伸并在峰处相交的同轴支杆对(428A,428B)和(428C,428D)。谷状波浪

430包括从两个相邻峰延伸至谷的同轴支杆对(430A, 430B)和(430C, 430D)。两个同轴支杆中的每一个是菱形单元的一边的长度。

[0123] 峰状波浪从节段纵向向外突起,而谷状波浪纵向向内延伸进入节段中。如下文所示,交叠的最大可能长度是菱形纵向长度的二分之一,即 $1/2W_c$ 。对于同轴节段而言,使端部环的峰(和谷)纵向对齐。如图8所示,节段420的最小宽度是菱形单元的纵向长度 W_c 。

[0124] 图9示出了基于图7的节段400的示例性节段450,其中在节段的两个端部处省略交替的菱形。具体地,省略每隔一对支杆408A和408B。节段450与图8的节段420的不同之处在于一个端部处省略的菱形与另一端部处省略的菱形不纵向对齐。一个端部处省略的菱形周向地偏移一个菱形单元。图9中示出的实施方案可以称为“偏移节段”。一种替选实施方案是围绕端部环的圆周每隔两个或每隔三个菱形省略菱形。

[0125] 如图9所示,节段450具有包括峰454和谷456的波浪状端部环451。峰状波浪458包括从两个相邻的谷延伸并且在峰处相交的两对同轴支杆,如图8所示。谷状波浪460包括从相邻的峰延伸到谷的一对同轴支杆,如图8所示。峰状波浪从节段纵向向外突出,而谷状波浪则纵向向内延伸进入节段。如下文所示,可能的交叠是菱形纵向长度的一半,即 $1/2W_c$ 。如图9所示,节段450的最小宽度是菱形单元纵向长度的两倍,即 $2 \times W_c$ 。此外,如图9所示,一个端部处的峰与另一端部处的谷纵向对齐,例如,峰454与谷462纵向对齐。

[0126] 图10描绘了互连的两个同轴节段470和474。节段470的端部环472与节段474的端部环476互连。例如,节段470的峰状波浪478突起进入节段474的谷状波浪480中。互连的峰状波浪的每个峰(例如,峰479)与互连的谷状波浪的每个谷(例如,谷481)纵向对齐。

[0127] 有多种方式来定义节段的交叠或互连程度。例如,峰状波浪478与谷状波浪480互连的百分比交叠可以由菱形单元的二分之一长度 L 和峰状波浪478与谷状波浪480交叠的长度 L' 来计算:交叠 $\% = L'/L \times 100\%$ 。展开状态下的交叠程度可以是5%至70%,或更窄的,5%至20%、20%至30%、30%至40%、40%至50%、50%至60%、以及60%至70%。

[0128] 如图10所示,在节段470和474各自的端部环472和476之间存在间隙482。然而,间隙具有依照端部环472和476的互连轮廓的波浪轮廓。因此,不存在不被支撑的完全围绕血管的纵向位置。图11示出了两个互连节段的三维视图。

[0129] 为了使展开的节段具有交叠,节段以具有一定程度交叠的卷曲状态提供。对于交叠的程度进行选择,使得在扩张或展开至目标直径时,展开的节段具有期望量的交叠。在卷曲状态下交叠的程度可以是50%至100%,或更窄的,50%至60%、60%至70%、70%至80%、80%至90%、或90%至100%。该交叠可以使得在间隙482处从第一节段的环状支杆到第二节段的环状支杆之间的轴向间距与节段内的环状支杆间距相同。这将在节段处以及也在跨节段间隙处提供连续均匀的血管支撑。另外,间隙482可以小于菱形的长度,与菱形的长度相等,或大于菱形的长度。

[0130] 图12示出了互连的节段490和494的侧视图,在卷曲状态下省略的端部环菱形具有大约50%的端部环的环交叠或啮合。例如,具有峰492的峰状波浪表明要在具有谷496的谷状波浪内交叠或啮合。由于卷曲状态,菱形单元498的开口显示具有变形的形状。

[0131] 图13示出了在卷曲状态下具有省略的端部环菱形的互连的节段500和504,其具有端部环的约100%环交叠或啮合。例如,具有峰502的峰状波浪表明要在具有谷506的谷状波浪内交叠或啮合。由于卷曲的状态,菱形单元508的开口显示显著缩小。

[0132] 图12和图13的卷曲互连节段展示了经修改的环的波浪是如何实现卷曲成缩小的轮廓以及在卷曲和展开状态下使二者互连的。图14示出了图10的互连支架的展开视图。峰状波浪520包括第一部分和第二部分,所述第一部分由支杆对524A和524B组成,所述第二部分包括支杆对522A和522B。同样,谷状波浪526包括第一部分和第二部分,所述第一部分由支杆对530A和530B组成,所述第二部分包括支杆对528A和528B。

[0133] 当节段卷曲时,组成峰状波浪和谷状波浪的支杆向内弯曲。然而,如图12和图13所示,峰状波浪520的第一部分524和第二部分522在枢纽点523A和523B处向内弯曲至不同的角度。与第一部分524相比,峰状波浪的第二部分522向内弯曲至更大的角度,第一部分524在谷状波浪内。

[0134] 同样,谷状波浪526的第一部分530和第二部分528在点529A和529B处向内弯曲至不同的角度,如图12和图13所示。与第二部分528相比,谷的第一部分530向内弯曲至更大的程度。第一部分的紧密间隔的支杆不能容纳相邻节段的峰状波浪的交叠,但是允许将节段缩小至较小轮廓或较小直径构型。谷状波浪的第二部分528的支杆被充分间隔开,使得相邻节段的峰状波浪的第一部分524能够交叠。在另一实施方案中,枢纽点523A和523B可以彼此更接近。这会导致对于卷曲状态下的互连来说需要较少空间。或者,可以调节互连处的菱形和以互连方式的若干行菱形的形状,以实现适于卷曲状态的较松或较紧的互连。另外,在节段的端部处或端部附近,菱形可以在轴向上较短,轴向上相同或轴向上较长。

[0135] 所公开的具有交替菱形被移除的经修改的节段式支架可以展开成不是最佳的或不期望的构型。在从卷曲状态展开过程中,这些构型可以导致发展。非最优构型包括具有在展开状态下具有过宽的节段间间隙的节段,使得在节段间隙中血管不能被充分支撑。在这样的构型中,不存在端部环的交叠或环的交叠程度低,例如小于20%或30%。图15示出了具有大的节段间间隙的展开的节段式支架的图。

[0136] 在其他非最优构型中,当血管在浅股动脉生被轴向压缩时,节段可能发生碰撞。碰撞可以由与图10中节段470和474相比其中相邻节段的峰和谷没有纵向对齐的构型所导致。这样的构型可以由展开过程中节段的旋转导致。图16示出了展开的节段式支架,其中最左侧节段相对于中间的节段旋转,导致“X”形的不均匀间隙。因此,节段间隙周向不均匀。

[0137] 因此,需要确保节段间隙在所有节段之间一致、不过宽并且周向均匀的方法。

[0138] 图17示出了图13的卷曲节段式支架的互连区域之一部分的示意图。节段550的峰状波浪554被布置在节段552的峰状波浪556和558之间,使得在两个节段之间存在约100%的交叠。峰状波浪554由从单元的相对顶点延伸以在峰564处相交的菱形单元的边,即支杆560和562组成。支杆560和562的外侧壁表面或轮廓是直的并且光滑,使得当节段被展开时不存在影响相邻节段相对位置的相邻支架表面间的相互作用。

[0139] 图18A至图18B以及图19至图20示出了节段的实施方案,其被修改以保持一致的节段间隙不过宽并且还减小或防止导致不均匀周向间隙的展开过程中的旋转。

[0140] 图18A示出了卷曲的互连节段570和572的互连区域。图18B示出了峰状波浪中之一的展开视图。节段570和572的端部环的峰状波浪包括头部578和本体部581。峰574的区域中的头部578在沿着从峰574分别延伸至顶点576和577的支杆582和584的峰574的任一侧具有突出部580。突出部580位于峰574和谷576与577之间。峰574与顶点之间的侧壁表面在突出部580处的峰状波浪的任一侧向内延伸,以形成互锁表面586A和586B。

[0141] 如图18A所示,峰状波浪590被布置在峰状波浪592和594之间。峰状波浪590的头部的突出部被布置超过峰状波浪592和594的突出部,使得当节段被扩张时峰状波浪590的互锁表面被啮合或接触,或者可啮合或接触。

[0142] 在卷曲时,相邻节段既在周向方向上也在纵向方向上机械地与彼此保持恒定或固定的关系。相邻节段通过端部环的头部的互锁表面的啮合被保持。相邻环纵向地交叠一致的量。另外,节段通过头部的机械啮合被径向地锁定到合适位置。

[0143] 另外,在输送至病变位点的过程中,卷曲的节段可绕血管中的急弯移动。通过每个峰状波浪的头部与相邻节段的端部环的侧壁598之间的纵向空间596来在每个节段-节段连接处适应弯曲。

[0144] 在球囊膨胀过程中,菱形式样会打开,例如,如图30所示,其示出了节段式支架的示例性展开。在图30中,每个节段缩短,并且独立于其他节段打开。这与图18A的节段570和572的展开形成对比。在膨胀的最初阶段期间,每个节段端部处的若干头部会保持机械地耦接在相邻节段的头部后面,从而保持节段与节段的关系。当节段进一步扩张时,头部会进一步周向移动分开,如图18A中箭头599所示,直到它们最终经过彼此,以接近完全展开的直径不再啮合。因此,节段中菱形的自然纵向缩短和在展开过程中倾向于增加节段-节段间隙的球囊伸长对最终的节段-节段间隙几乎没有贡献。

[0145] 因此,展开过程中机械约束提供了若干优点。节段-节段纵向关系在较长的一段时间内(例如,在展开过程中的较长的一段时间内)保持完整。这导致受控的并且一致的最终节段-节段间隙。另外,节段-节段周向关系也在较长的一段时间内保持完整。这导致单个节段的较少的周向旋转,并且从而导致在血管纵向压缩过程中节段-节段间碰撞的减少。碰撞的减少导致血管刺激、支杆断裂和栓塞产生的风险降低。

[0146] 图19和图20示出了替选的头部的部分设计。图19示出了节段的端部环的部分600,其具有头部602和本体部604。线A-A是节段的纵向轴,线B-B是圆周方向。突出部606从本体604向外延伸,具有相对于线B-B朝向节段旋转的角度 A_H 。这个替选的头部的部分设计提高了相邻节段的纵向力学楔入互锁效应。

[0147] 图20示出了节段的端部环的部分610,其具有头部612和本体部614。线A-A是节段的纵向轴,线B-B是圆周方向。突出部616从本体614向外延伸,具有相对于线B-B远离节段旋转的角度 B_H 。头部和本体处的突出部的边缘分别具有曲率半径 R_1 和 R_2 。 R_1 总是略微小于 R_2 ,允许卷曲状态下一个节段的 R_2 在 R_1 处与相邻节段的支杆具有空隙。 R_2 可以是支杆614的头部一边高度的1%、10%、20%、50%、100%或大于100%。

[0148] 图20的替选的头部的部分设计改变了头部-头部相互作用的机械特性。当 R_1 和 R_2 变化时,互锁的头部分离的直径改变。这导致最终展开状态下节段间距的改变。

[0149] 可以使用卷曲设备如虹状卷曲器(iris crimper)来将支架节段紧密地卷曲在输送球囊上。卷曲过程可以包括两个阶段,预卷曲处理和最终卷曲处理。在预卷曲处理中,在将支架节段装载到球囊上之前,将支架节段的直径减小至最初直径与球囊直径之间的直径。可以将节段的直径减小至球囊直径或比球囊直径大1%到5%。例如,预卷曲处理可将节段从约0.3英寸的直径卷曲至约0.06英寸的直径。

[0150] 进行预卷曲处理的原因是减小支架节段的尺寸以使得能够将节段以较高的精度装载在球囊上,同时具有期望程度的交叠或互连。对于节段式支架的预卷曲处理的详细讨

论可见于美国专利申请No.13/441,756中。

[0151] 在预卷曲处理中,制造条件下的支架节段被放置在心棒上并且被端对端地布置。支架节段轴向地被间隔开。节段之间的距离可以使得当节段被缩小至预卷曲直径时节段彼此不接触。例如,支架节段可以被放置在阶梯式心棒上。带有支架节段的心棒被装载到预卷曲机(例如虹状卷曲机)中,并被卷曲到预卷曲直径。经预卷曲的支架节段可以进一步被放置在被布置在每个支架节段的外表面中的护套内。

[0152] 然后,可将经预卷曲的节段装载在处于未膨胀状态的球囊上。节段被放置在球囊上并且被布置使得相邻节段具有一定程度的交叠,例如在50%到100%之间,或更窄的,50%到60%、60%到70%、70%到80%、80%到90%、或90%到100%。然后通过压力将节段和球囊向下卷曲。可以在多个步骤施加压力,在各步骤之间具有停歇阶段以实现节段在球囊上的保留。可以一次或更多次地将球囊从卷曲机移除,已移除的节段被推在一起以获得期望的交叠,并被放置回到卷曲机中。在卷曲处理的最后阶段可以向球囊施加压力,以增强在卷曲状态下支架到球囊的保留。当从卷曲机移除导管时,可以将护套放置在支架节段上。

[0153] 本发明的其他实施方案减小或消除支架环上的扭转或拉伸-压缩力,并且还处理支架节段间的血管壁下陷。所述实施方案可以包括支架,该支架包括不通过连接元件连接的节段或通过一些连接元件连接的节段。

[0154] 在这些实施方案中,具有处于卷曲缩小构型的多个节段的支架在相邻节段之间具有至少一个不连续连接元件。支架可以卷曲在输送球囊上。不连续连接元件从相邻节段的端部延伸,然而,由于位于相邻节段间连接元件中的不连续部,却不与相邻元件连接。由于不连续连接元件不连接相邻的元件,所以相邻环之间力的传递减小或消除。因此,支架更抗疲劳和抗断裂。另外,由于不连续连接除了不连续部以外在结构上是完整的,因此一旦支架在血管中展开,连接就可帮助支撑节段间的管腔壁。

[0155] 图21示出了支架节段702与支架节段704之间的不连续连接元件700的特写图。不连续连接元件700包括连接至节段702的部分706和连接至节段704的部分708。连接支杆700在部分706的自由端与部分708的自由端之间具有长度为 L_{disc} 的间断、间隔或间隙710。 L_{disc} 可以非常小,例如,在1微米至数微米之间。通常,宽度可以为2微米至5微米、5微米至10微米、10微米至50微米、或大于50微米。

[0156] 在一些实施方案中,支架在相邻节段之间没有仅通过节段间不连续连接元件来连接相邻节段的连接元件,从而所有节段断开连接。相邻节段可以在相邻节段之间具有1、2、3、4、5个或更多个不连续连接元件。图22示出了断开的相邻支架节段的二维投影。如图22所示,支架节段710、712和714端对端地布置。不连续连接元件716和718在节段710与712之间。不连续连接元件720和722在节段712与714之间。

[0157] 在另一些实施方案中,支架包括通过至少一个完整连接元件连接的相邻节段。因此,相邻支架节段通过至少一个完整连接元件来连接,并且还包括至少一个不连续连接元件。

[0158] 图23示出了包括完整连接元件和不连续连接元件两者的相邻支架节段的二维投影。如图23所示,支架节段730、732和734端对端地布置。支架节段730和732通过完整连接元件736连接,而支架节段732和734通过完整连接元件742连接。不连续连接元件738在支架节段730与732之间。不连续连接元件740在支架节段732与734之间。

[0159] 在一些实施方案中,完整连接元件可以是易碎的或设计成易碎的。易碎连接元件具有在支架被展开后促使连接元件断裂或破裂的弱化部分。在断裂之前,易碎连接元件在卷曲过程中以及在展开后的一端时间内给支架提供稳定性。然而,在展开后的某个时间,易碎连接元件在弱化部分断裂或破裂,使支架节段断开连接,这随后阻止力在节段间的传递。促使断裂的特征包括连接元件的狭窄部分,如槽口或穿过连接元件的孔。在US2011/0066225和US2012/0065722中公开了具有各种类型的弱化部分的易碎连接元件的支架。

[0160] 支架节段可以具有任何结构或式样。例如,支架节段可以具有包括由支杆形成的菱形元件的多个环的结构,如图3A中所示的示例性支架节段。另外,节段可以具有包括具有交替的波峰或峰的圆筒形波浪状的或正弦形环的结构,所述环通过连接元件被连接,如图1中所示。

[0161] 图24示出了节段750和752之间的区域(类似于图3A中所示出的)的特写图。为便于说明,节段以展开构型而不是以卷曲构型示出。如所示的,两个不连续连接元件754和两个完整连接节段756被布置在节段750和752之间。完整连接元件和连续连接元件的数目和布置是示例性的,并且节段的端部之间的连接元件的任何数目和布置都是可能的。在所示出的实例中,连接元件的一个端部连接至节段750的波谷,而另一端部连接至节段752的峰。或者,连接元件的一个端部连接至节段750的峰,而另一端部可以连接至节段752的波谷。在另一替代方案中,节段750和752可以通过一个单元相对于彼此旋转,并且连接元件的一个端部可以连接至一个节段的峰(或谷),而连接元件的另一端部可以连接至另一节段的峰(或谷)。

[0162] 图25示出了如图1中所示出的支架的部分760的特写图。如图25所示,两个连接元件(不连续连接元件766和完整连接元件768)在环762与环764之间。或者,两个环都可以是不连续连接元件,使得两个环断开连接。

[0163] 图1的支架不是具体设计用作节段式支架使用的,不存在如图3A中节段的预定义节段。然而,成组的环可以被识别为节段,其中一组是一个或更多个环,例如,图1中的环106和108。不连续连接元件可以在每个环之间、每隔一个环之间、每隔两个环之间等以形成一个环、两个环、三个环等的节段。节段可以通过包括至少一个完整连接元件来连接。通过不具有完整连接元件,可将节段断开。节段可以在两个端部处都是断开的。

[0164] 图26描绘了样式770,其是图1的式样100在每个环之间具有一个不连续连接元件和一个完整连接元件。图27示出了式样772,其是图1的式样100在每隔两个节段间隙处具有一个不连续连接元件和一个完整连接元件,如通过箭头所示出的。所示节段由三个环组成。

[0165] 在一些实施方案中,断开的连接元件可以被布置成沿着支架的长度方向的式样。在支架的第一端部与第二端部之间,断开的连接元件可以从一个节段间隙到下一个节段间隙周向偏移。例如,不连续连接元件可以形成螺旋形式样。一旦被植入,就使不连续连接元件偏移倾向于使支架更稳定。图28示出了节段式支架780,其是图4的支架340在每个节段之间具有两个完整连接元件和一个不连续连接元件。不连续连接元件781至786在间隙与间隙之间周向偏移以形成螺旋式样。

[0166] 具有不连续连接元件的支架可以由处于卷曲缩小构型的具有完整连接元件的支架形成。可以通过激光加工处于展开构型的管来形成支架,如图1的式样或支架100、图28的式样或支架780(所有连接元件都完整)。然后将支架卷曲或预卷曲成缩小的构型。可以

通过激光切割所选择的连接元件来形成不连续连接元件。

[0167] 可以将支架卷曲在输送球囊上来实施激光切割。或者,可以将支架卷曲在心棒或一些其他支撑物上来实施激光切割,以防止由激光造成对球囊的损坏。然后可以将支架从支撑物上移除并且卷曲在输送球囊上。在另一替代方案中,可以将支架卷曲在输送球囊上,球囊上的护套保护球囊不被激光切割损坏。在进行激光切割以创建不连续连接后,可以通过允许支架略微后退并且拔除套来将护套从球囊移除。

[0168] 本发明的另一方面是沿纵向轴方向的连接元件宽度的变化。连接元件的变化可以包括完整连接元件和不连续连接元件的宽度的变化。支架的某些部分可以更易于由于径向压缩、扭转、弯曲以及轴向拉伸和压缩而断裂。据预测,支杆断裂的易发生性取决于支杆宽度。因此,连接支杆的宽度可以是沿支架轴的力不同的原因。

[0169] 在这些实施方案中,支架端部处节段间隙的连接元件的宽度可以大于或小于中间部分中的宽度。在一个示例性实施方案中,两个端部处间隙(间隙790和791以及间隙794和795)处的连接元件的宽度可以大于间隙792和793中的连接元件的宽度。较大的支杆宽度可以是10%到100%或更大,或更窄的,10%至30%、20%到50%,或40%到80%或更大。

[0170] 本发明的支架节段可以由多种生物可降解聚合物制成,所示生物可降解聚合物包括但不限于:聚L-丙交酯(PLLA)、polymandelide(PM)、聚DL-丙交酯(PDLLA),聚乙醇酸交酯(PGA)、聚己内酯(PCL)、聚三亚甲基碳酸酯(PTMC)、聚二氧六环酮(PDO)、聚4-羟基丁酸(PHB)和聚丁二酸丁二醇酯(PBS)。支架节段还可以由上述聚合物的无规共聚物和嵌段共聚物制成,特别是聚(L-丙交酯-共-乙交酯)(PLGA)和聚(L-丙交酯-共-己内酯)(PLGA-PCL)。支架还可以由上述聚合物的物理共混制成。支架还可以由包括任意摩尔比的L-丙交酯(LLA)和乙交酯(GA)的PLGA制成。具体地,支架可以由摩尔比包括85:15(或82:18到88:12的范围)、95:5(或93:7到97:3的范围)的(LA:GA),或由标识为具有这些摩尔比的市售PLGA产品制成。高强度、具有高于体温的T_g的半结晶聚合物包括PLLA、PGA和PLGA。

[0171] “径向强度”是支架抗径向压缩力的能力,涉及围绕支架周向方向的支架的径向屈服强度和径向刚度。支架的“径向屈服强度”或“径向强度”(对于本申请而言)可以理解为压缩荷载,如果超过该压缩荷载,则产生导致支架直径不恢复到其未荷载直径(即存在支架的不可恢复变形)的屈服应力状态。由于仅需要最小的额外力来造成重大变形,所以当超过径向屈服强度时,预期支架更严重地屈服。“应力”是指每单位面积上的力,如通过平面内小面积作用的力。应力可以被分解为与平面正交和与平面平行的分量,分别被称为正应力和剪切应力。例如,拉伸应力是导致拉伸(长度增加)的所施加应力的正交分量。另外,压缩应力是被施加给材料导致其压缩(长度减小)的应力的正交分量。应力可以导致材料的变形,其指代长度的改变。“拉伸”或“压缩”可被定义为当样品经受应力时材料样板在长度上的增加或减小。

[0172] 本文中所使用的术语“轴向”和“纵向”可互换地被使用,并且指平行于或基本上平行于支架中心轴或管状结构中心轴的方向、朝向或线。术语“周向”指代沿着支架或管状结构的圆周的方向。术语“径向”指垂直于或基本上垂直于支架中心轴或管状结构中心轴的方向、朝向或线,并且有时用于描述周向属性,即径向强度。

[0173] “应变”指在给定应力或荷载条件下在材料中发生的拉伸或压缩的量。应变可以表达为原始长度的分数或百分比,即长度的变化除以原始长度。因此,应变对于拉伸是正值而

对于压缩是负值。

[0174] “强度”是指在塑性变形然后断裂之前材料可以承受的沿轴线的最大应力。通过测试过程中施加的最大荷载除以原始横截面积来计算极限强度。

[0175] “模量”可被定义为施加给材料的每单位面积的应力或力的分量除以由所施加力导致的沿所施加力轴线上的应变的比值。例如,材料既具有拉伸模量,也具有压缩模量。

[0176] 诸如支架的可植入医疗设备的底层结构或衬底可以完全或至少部分地由生物可降解聚合物或生物可降解聚合物的组合、生物稳定聚合物或生物稳定聚合物的组合、或生物可降解聚合物和生物稳定聚合物的组合制成。另外,用于设备表面的基于聚合物的涂层可以是生物可降解聚合物或生物可降解聚合物的组合、生物稳定聚合物或生物稳定聚合物的组合,或生物可降解聚合物和生物稳定聚合物的组合。

[0177] 实例:

[0178] 图29是来自实验室试验的处于展开状态的互连节段式支架的图。中间节段是偏移节段。如图所示,不存在不被节段支撑的围绕血管壁的轴向部分。另外,不存在如对于图6中节段式支架示出的节段之间的朝向管腔的血管壁的下陷。图29中的血管壁表现出沿节段式支架的整个长度以支架直径均匀支撑。

[0179] 图30示出了包括两个节段的互连节段式支架的图。仅从每个节段的一个端部省略菱形。最上方的图示出了在输送球囊上处于完全卷曲状态的互连节段。中间的图示出了处于半扩张状态的互连节段。端部处的不一致或不均匀的扩张是由于首先在端部处膨胀的输送球囊的特征行为造成的。从卷曲状态到半扩张状态,节段的啮合程度提高。不均匀的扩张导致节段滑动到一起,这增加了啮合。底部的图是表明节段互连的完全扩张的支架。

[0180] 图31示出了包括三个同轴节段的互连节段式支架的图。最上方的图示出了在输送球囊上处于完全卷曲状态的三个互连节段。接下来两个图示出了正在进行不均匀扩张的三个互连节段。接下来两个图示出了接近完全扩张的三个互连节段。底部的图是表明中间节段与端部节段互连的完全扩张的支架。在不均匀扩张过程中,发现端部节段未在球囊上滑动。

[0181] 图32示出了包括三个偏移节段的互连节段式支架的图。最上方的图示出了在输送球囊上处于完全卷曲状态的三个互连节段。接下来两个图示出了正在进行不均匀扩张的三个互连节段。接下来两个图示出近完全扩张的三个互连节段。底部的图是表明了间节段与端部节段互连的完全扩张的支架。在不均匀扩张过程中,发现端部节段没有在球囊上滑动。节段端部尖端在完全扩张状态下是同轴的。

[0182] 图33示出了从卷曲状态展开的多个阶段中的包括六个同轴节段的互连节段式支架。最上方的图示出了在输送球囊上处于完全卷曲状态的六个互连节段。接下来两个图示出了正在进行不均匀扩张的六个互连节段。第四个图示出了接近完全扩张的六个互连节段。底部图是表明互连相邻节段的完全扩张的支架。在不均匀扩张过程中,发现节段没有在球囊上滑动。

[0183] 尽管已经示出并描述了本发明的具体实施方案,但是对本领域技术人员来说,很明显可以在不脱离本发明的较宽方面做出变化和修改。因此,只要落在本发明的真实精神和范围内,所附权利要求在其范围内应包括所有这些变化和修改。

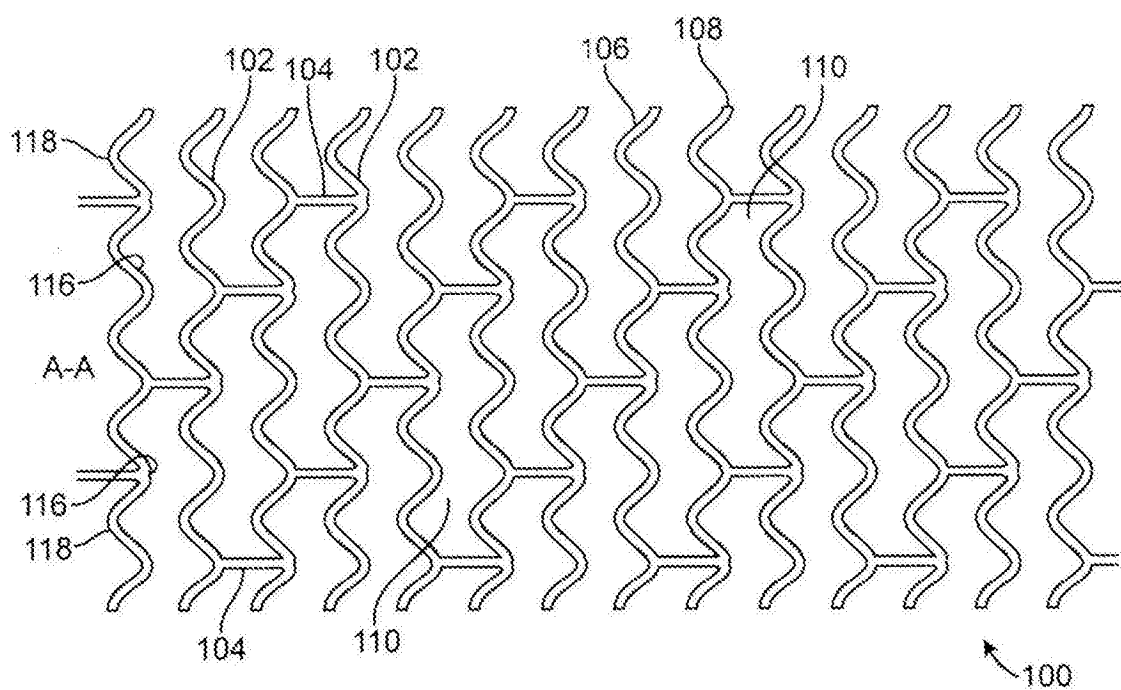


图1

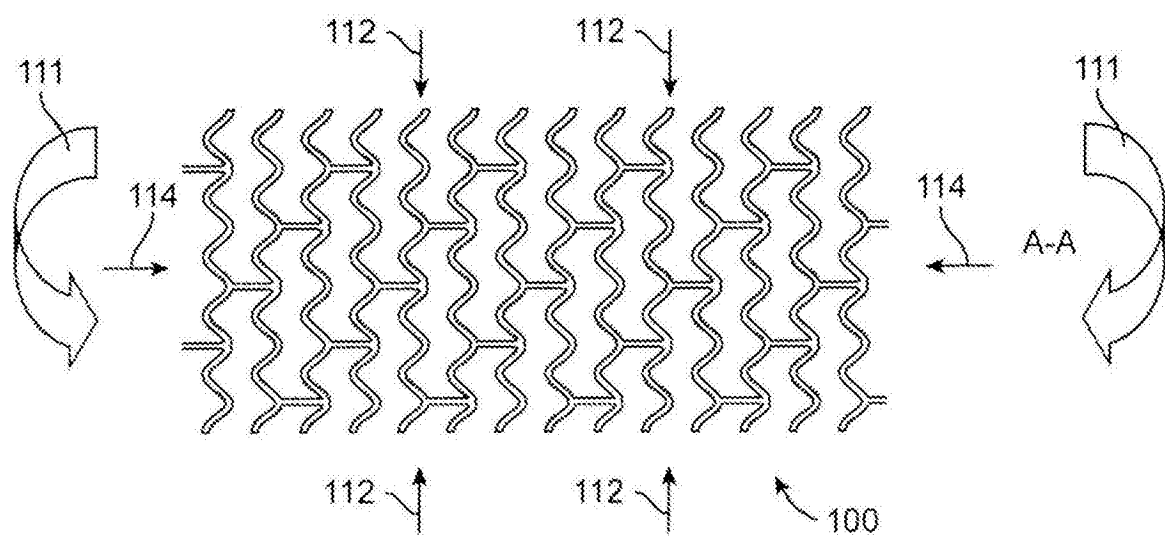


图2

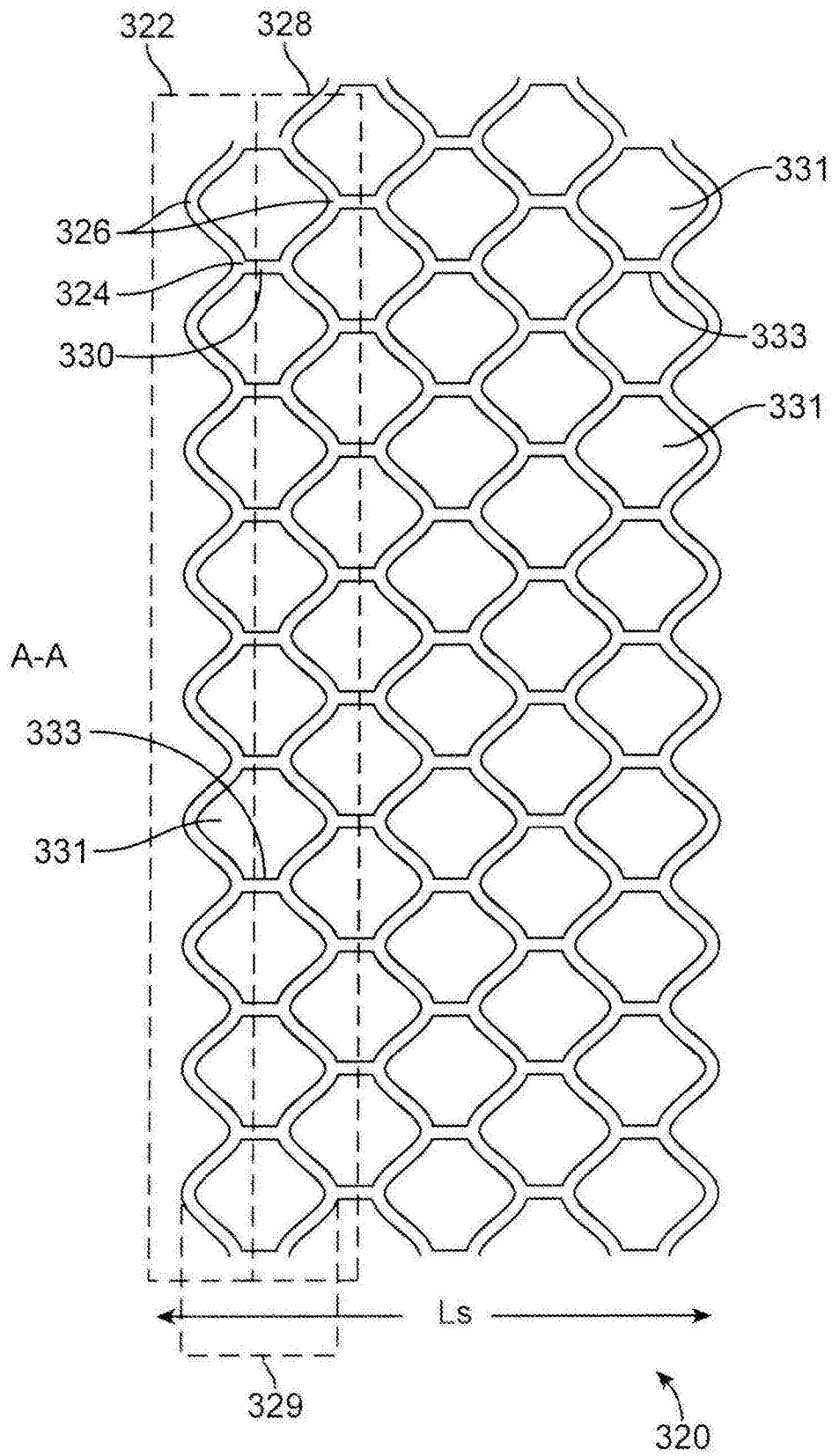


图3A

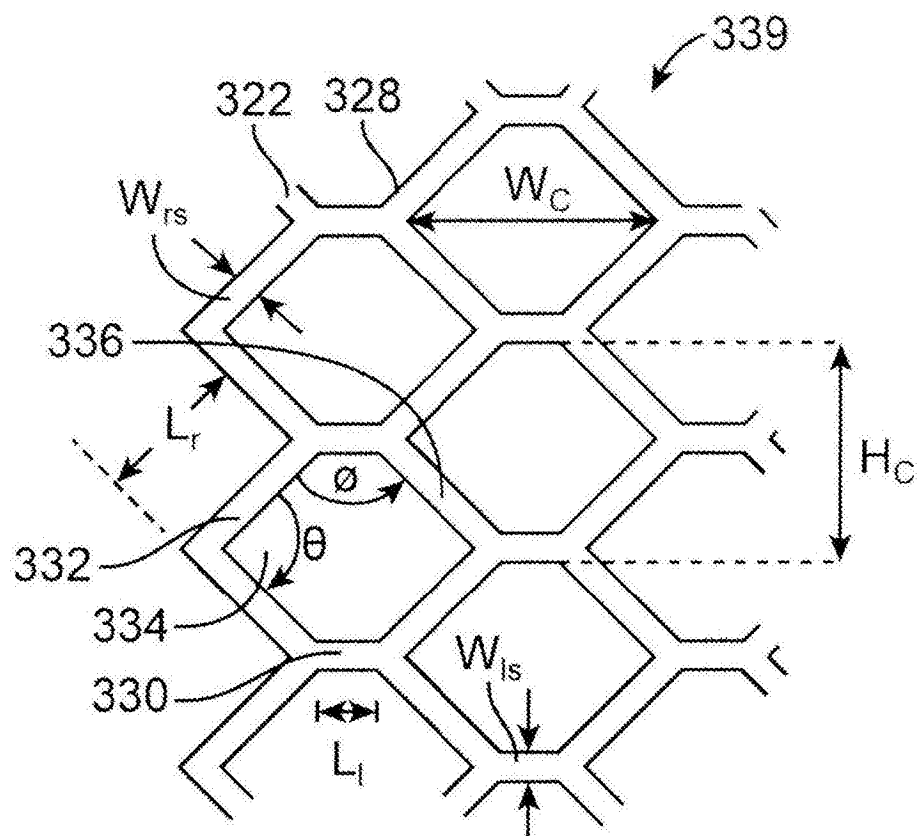


图3B

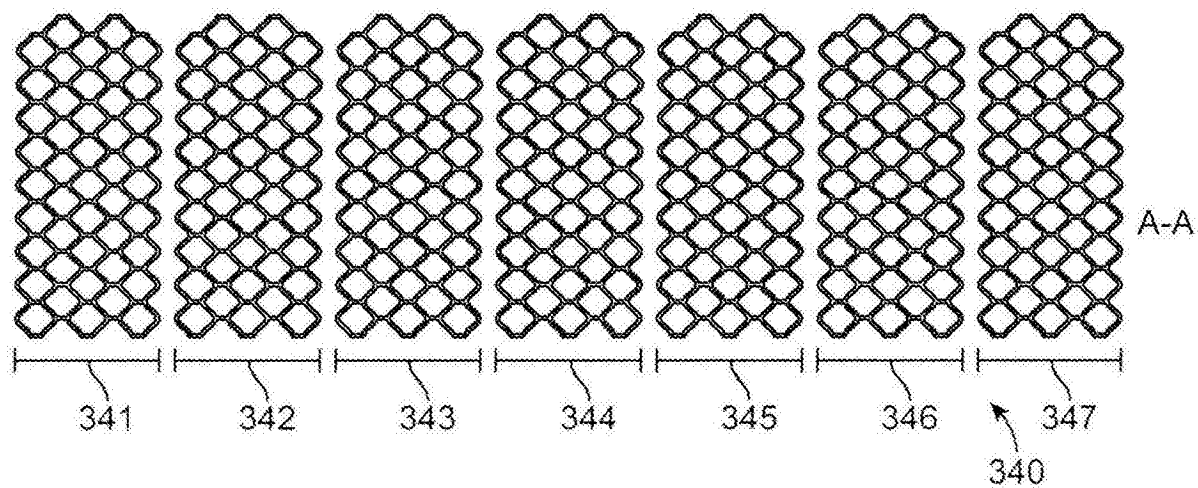


图4

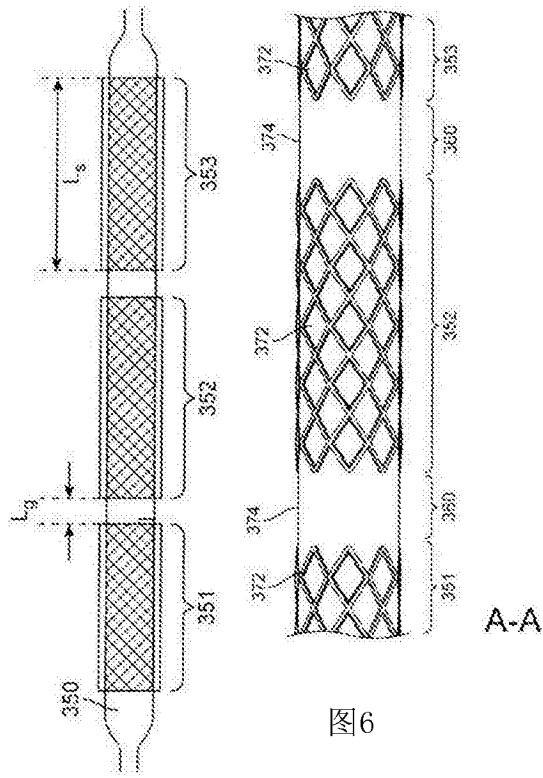


图6

图5

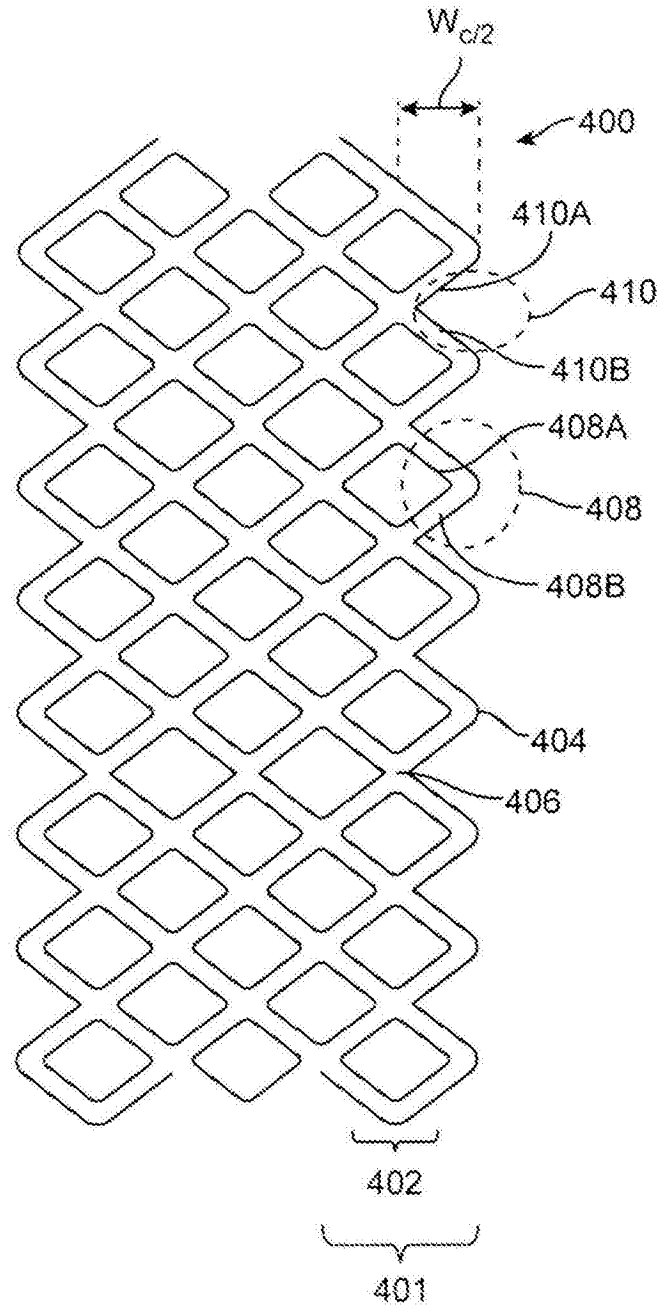


图7

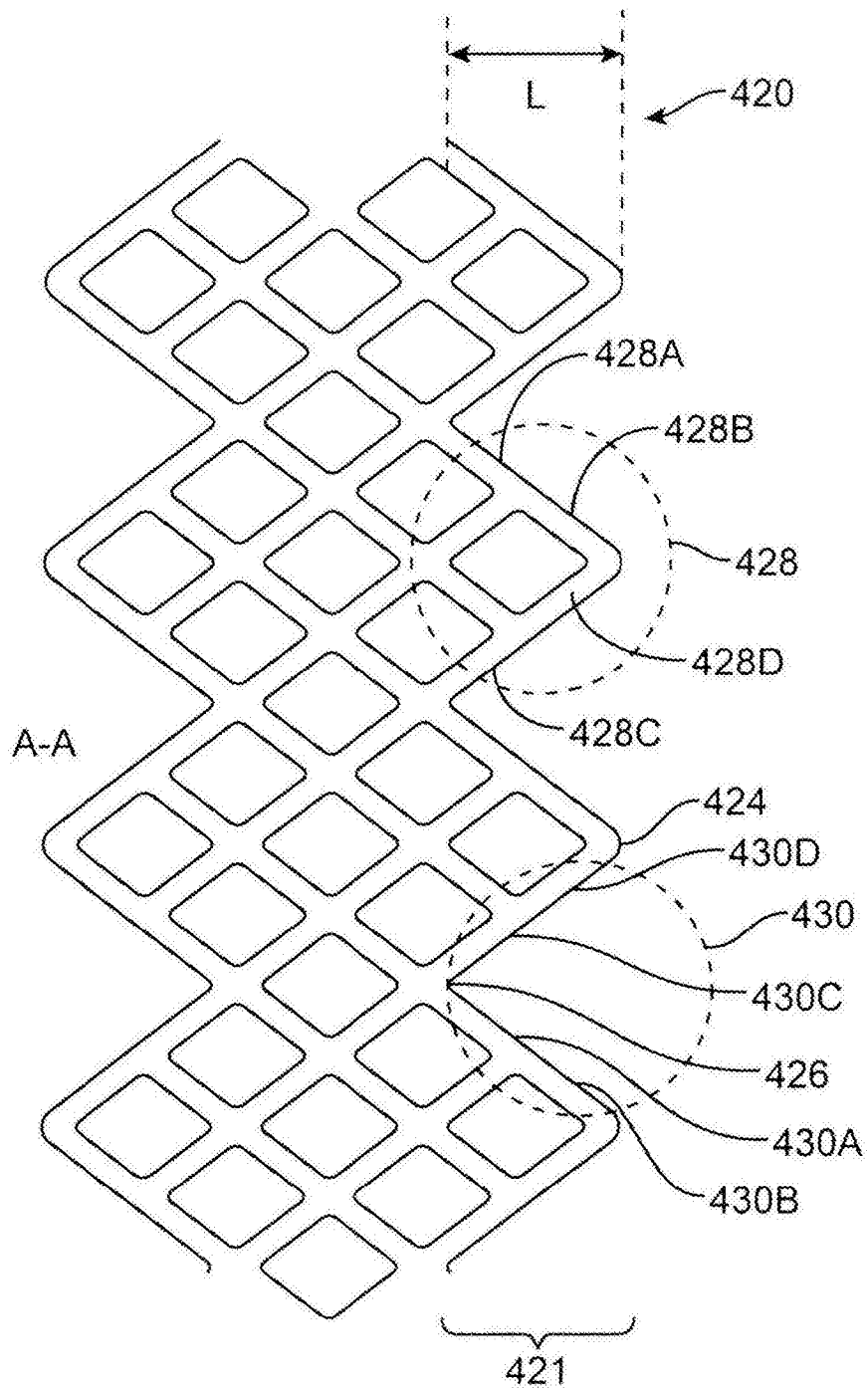


图8

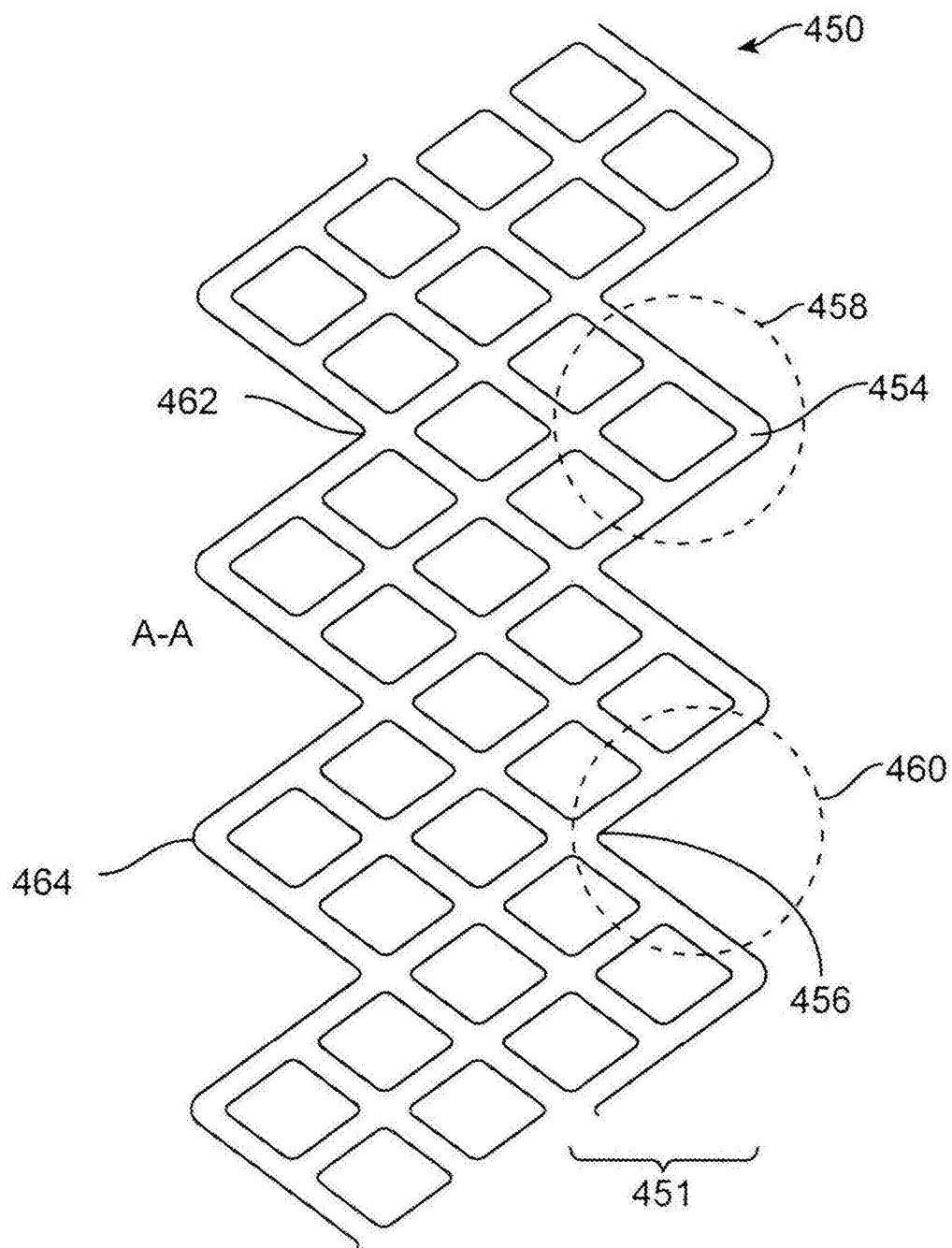


图9

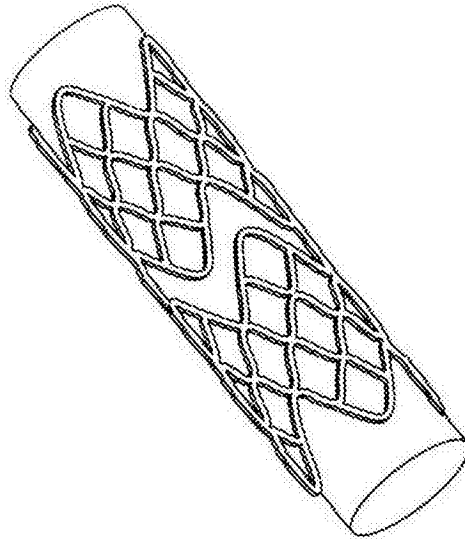


图11

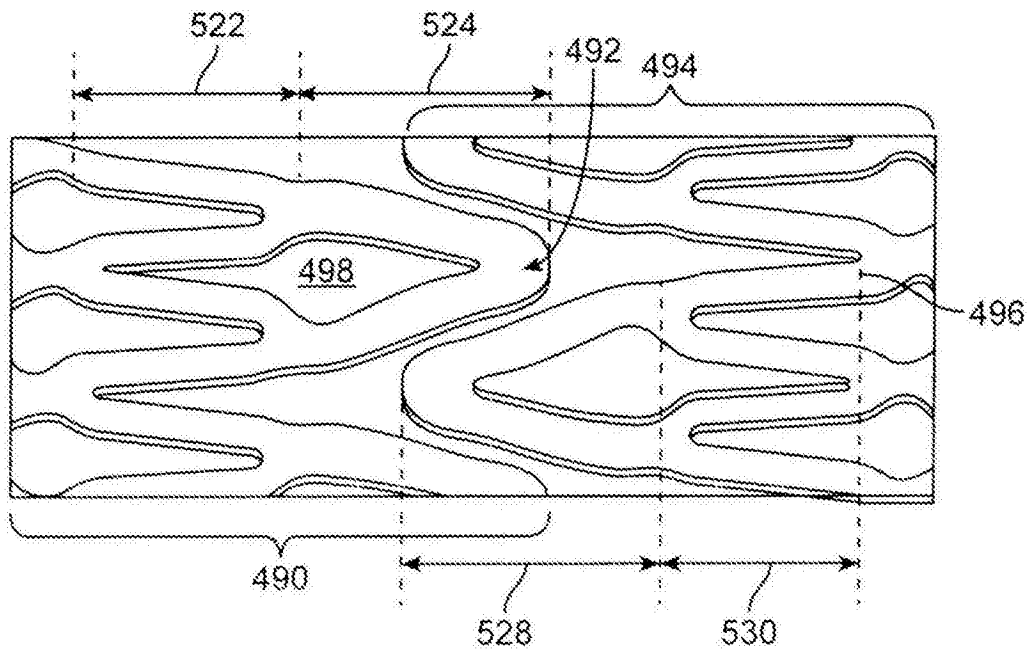


图12

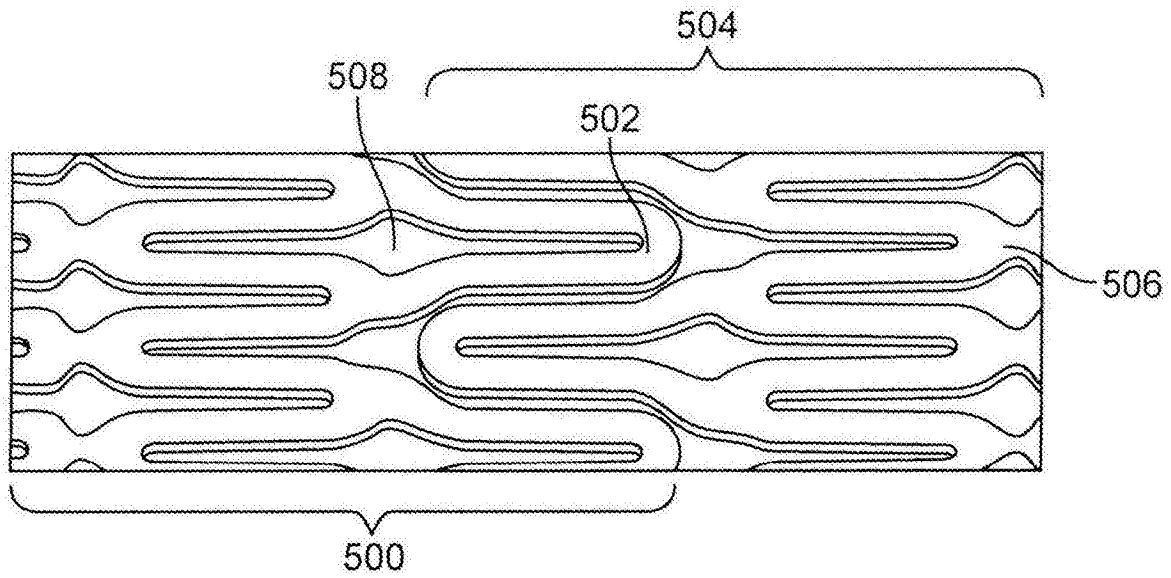


图13

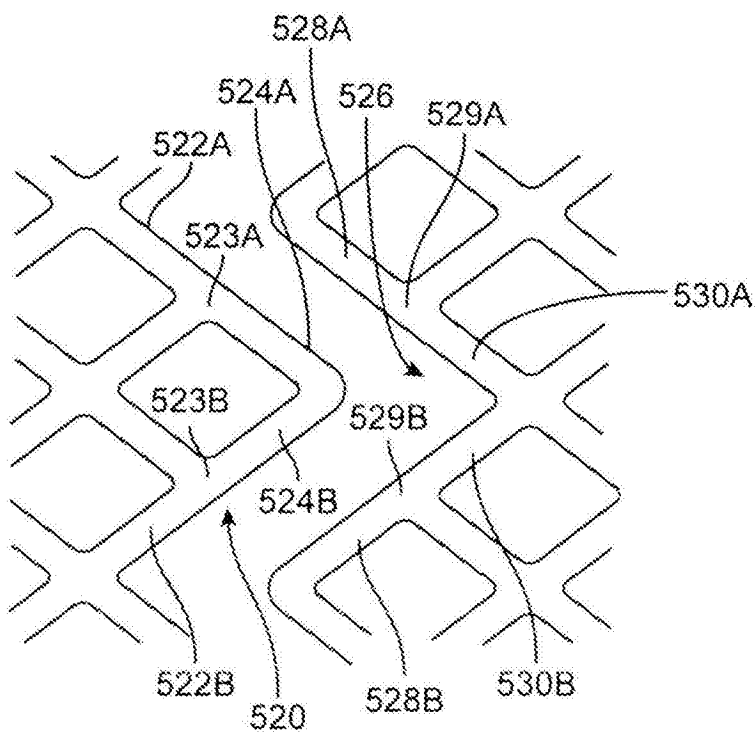


图14

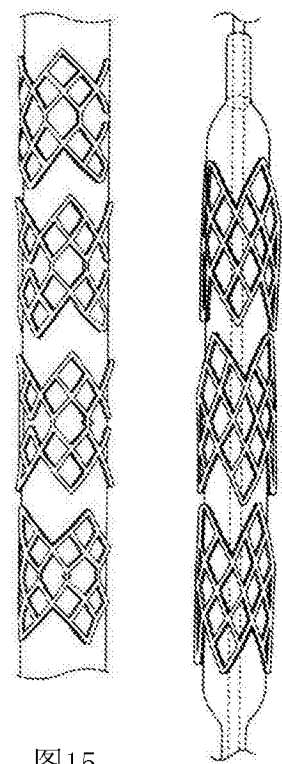


图15



图16

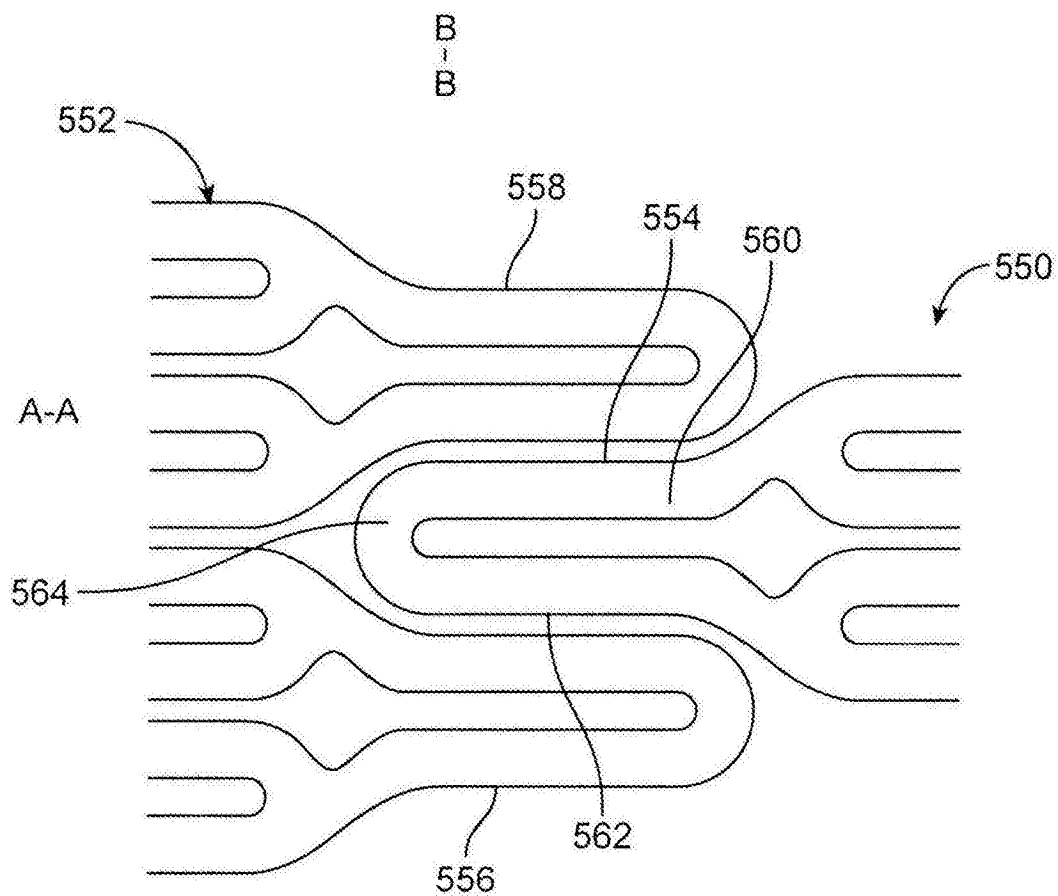


图17

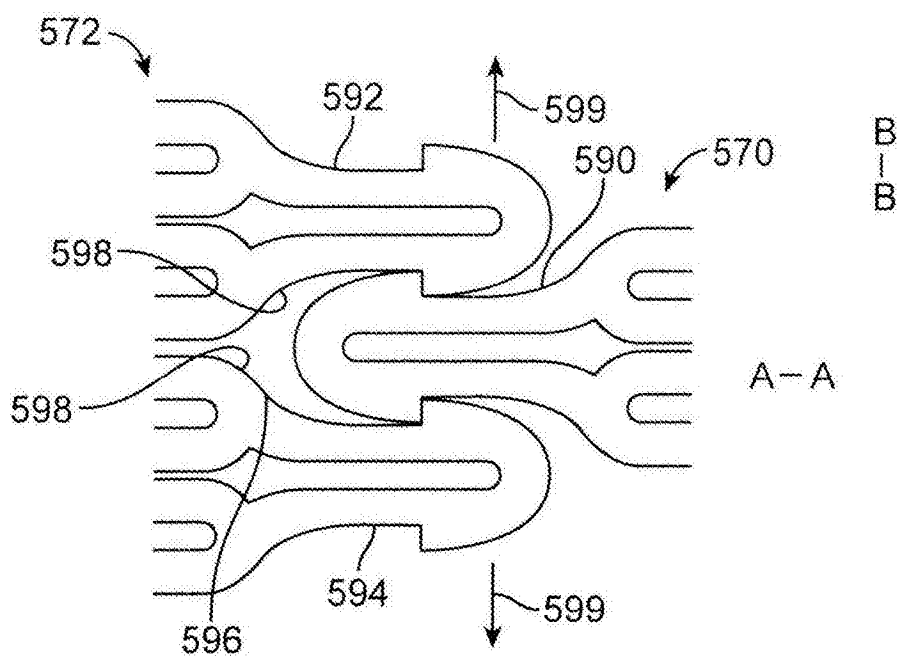


图18A

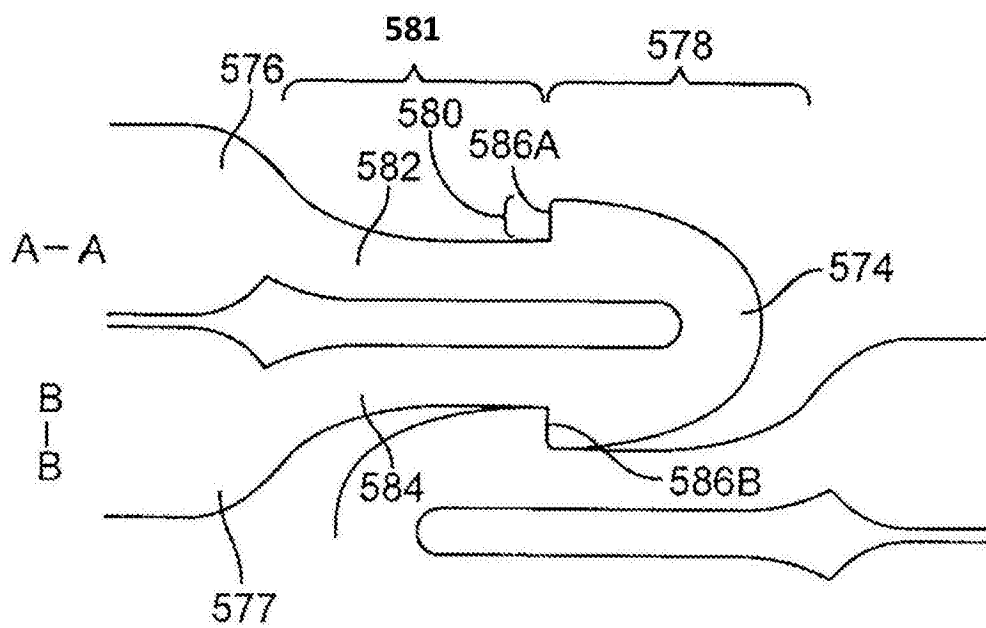


图18B

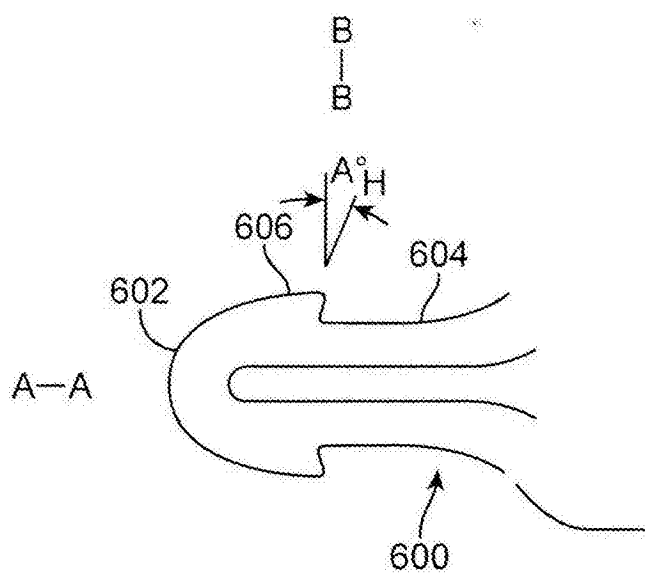


图19

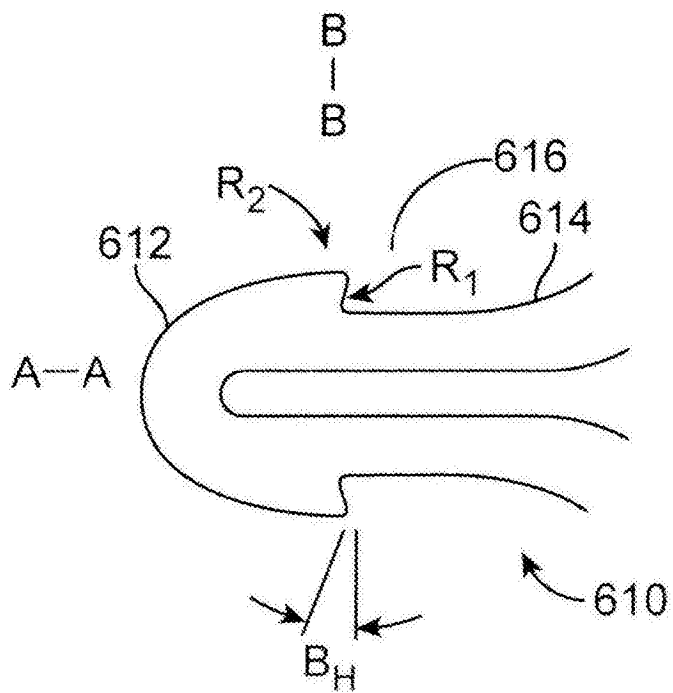


图20

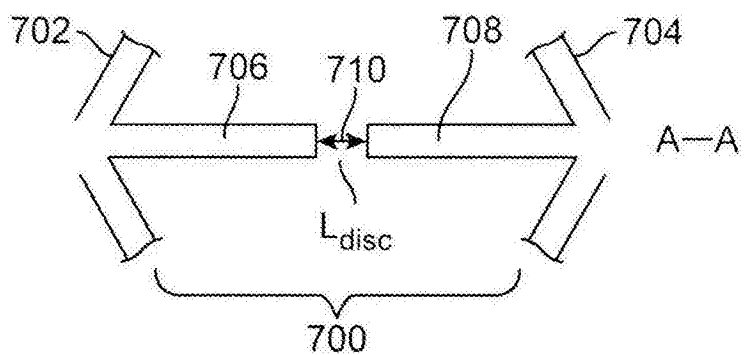


图21

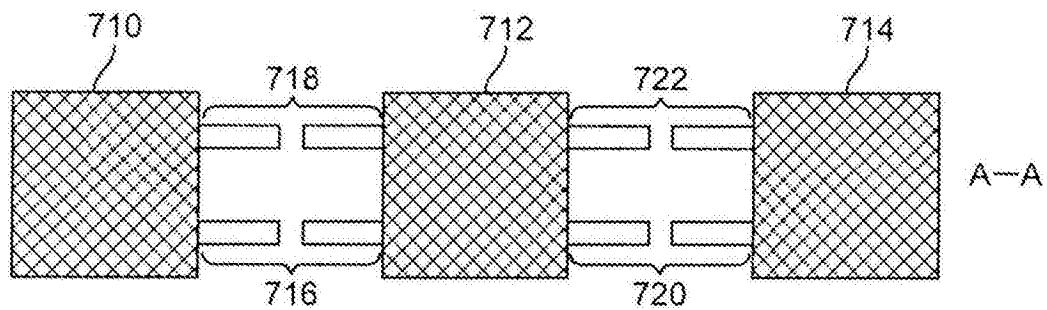


图22

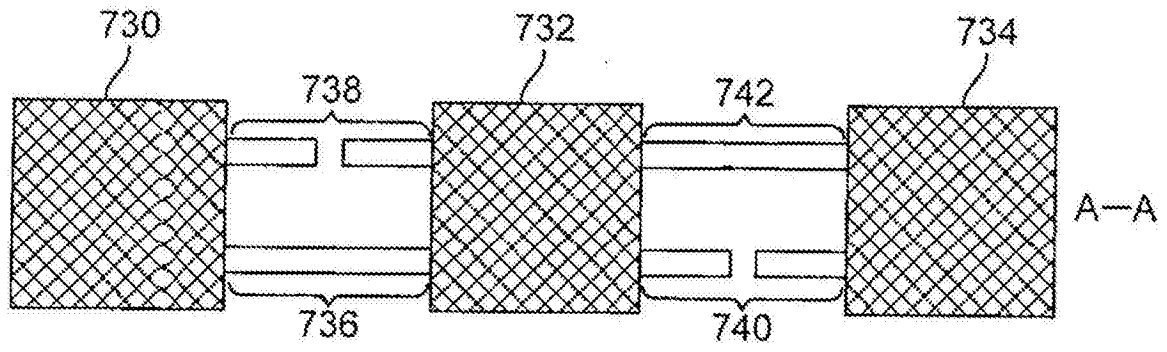


图23

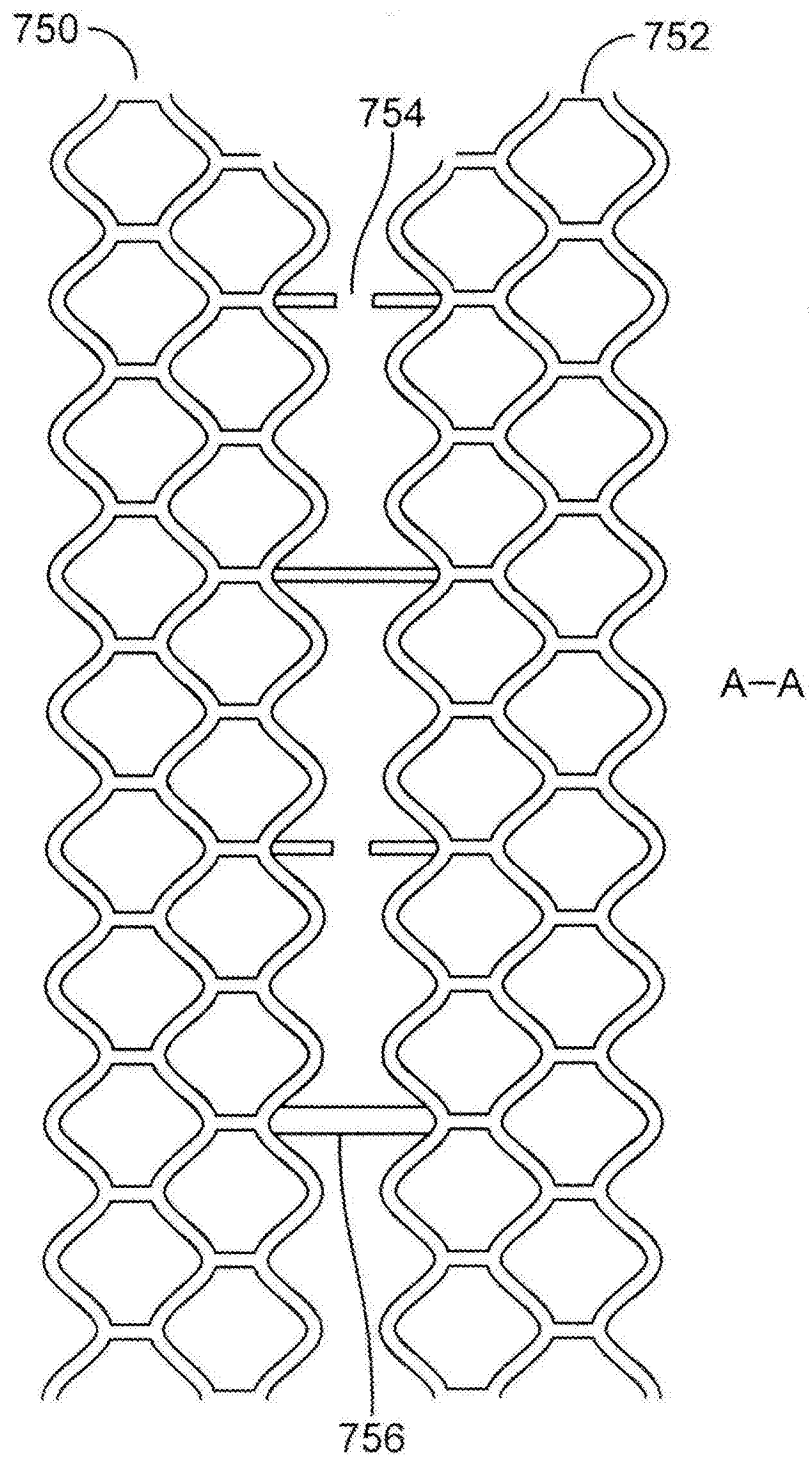


图24

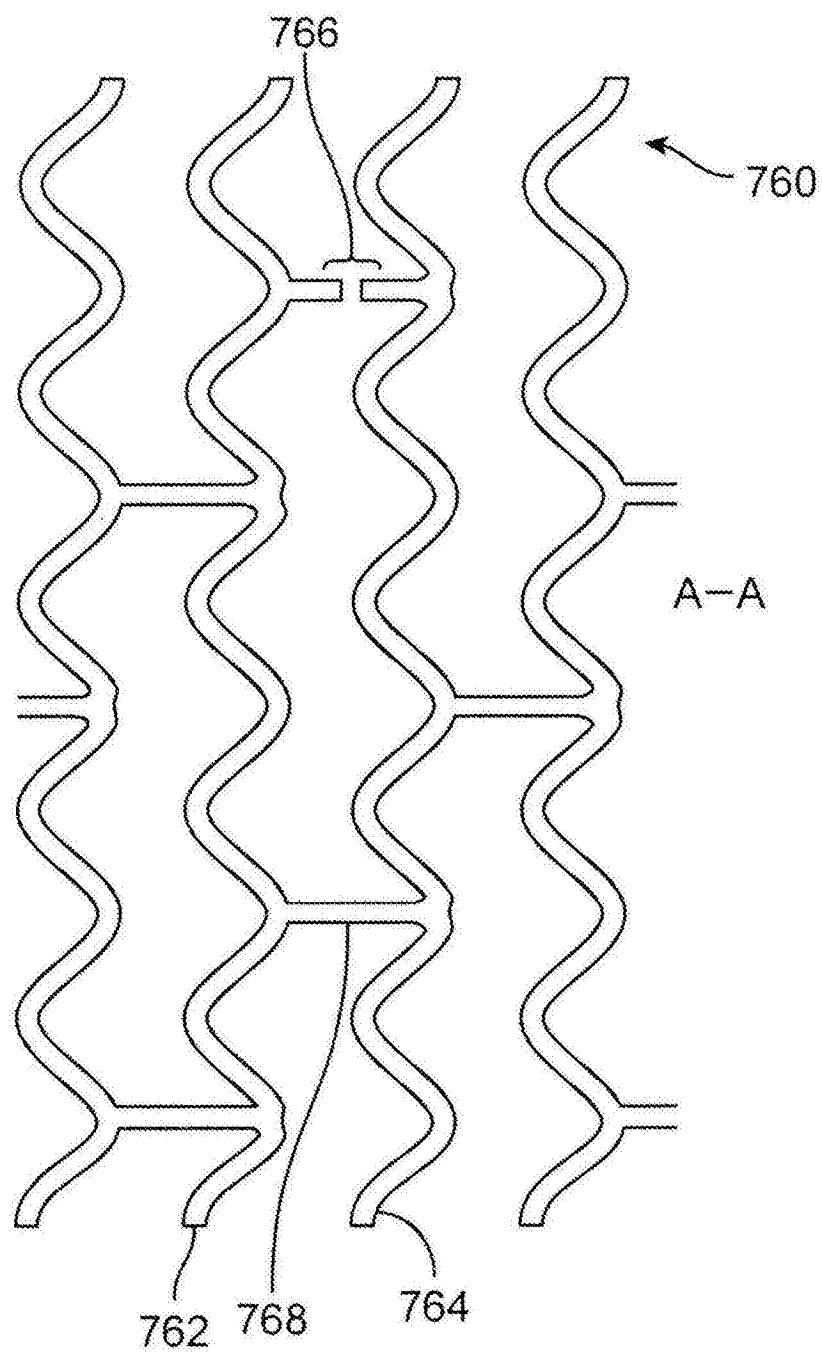


图25

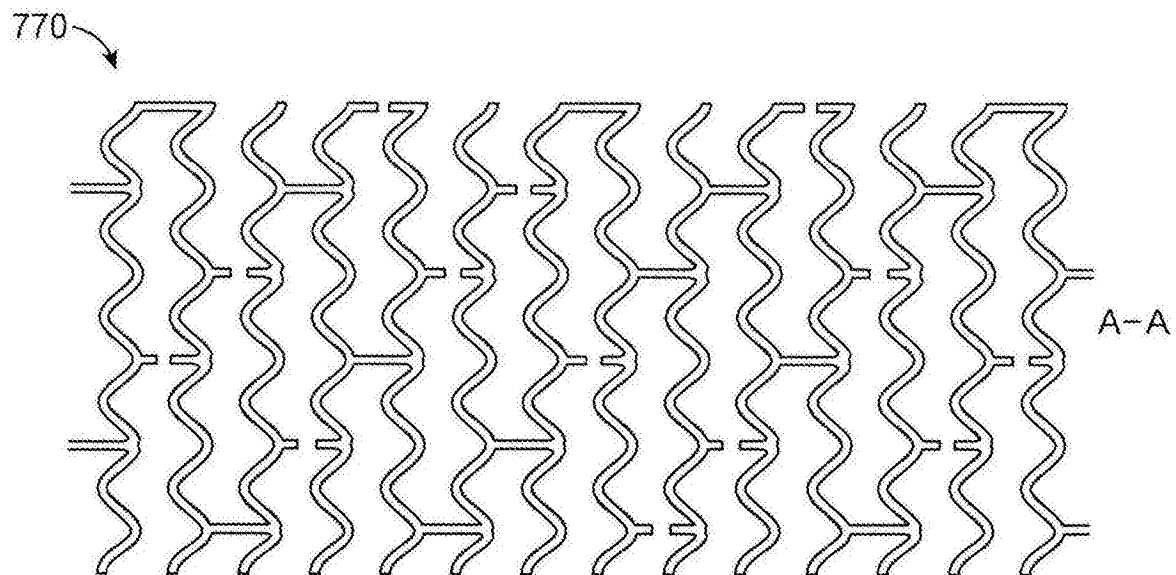


图26

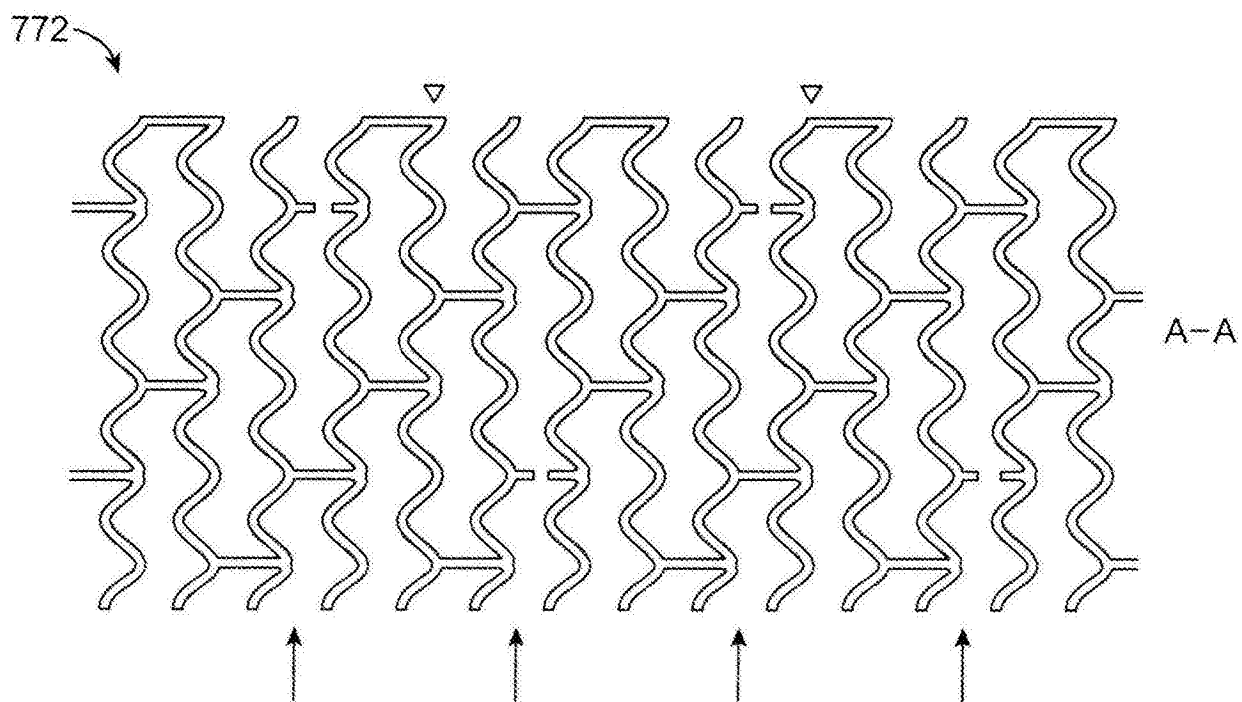


图27

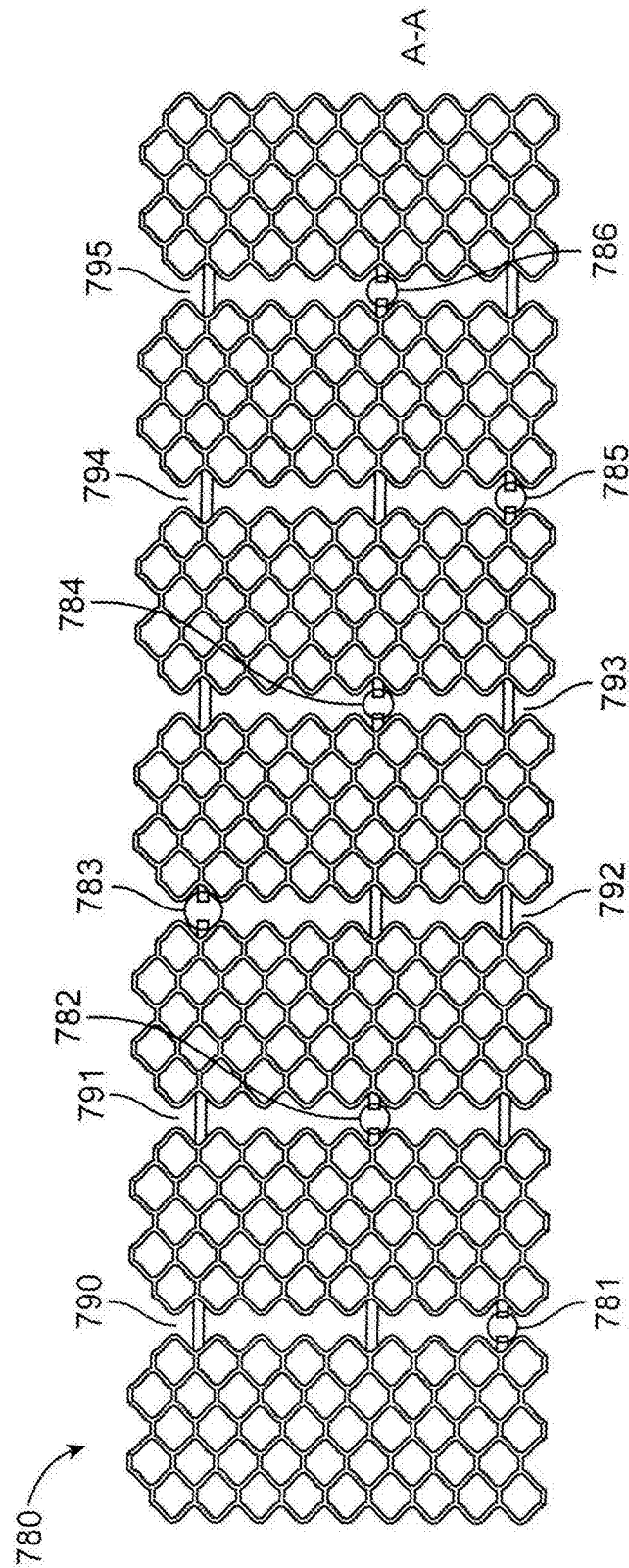


图28

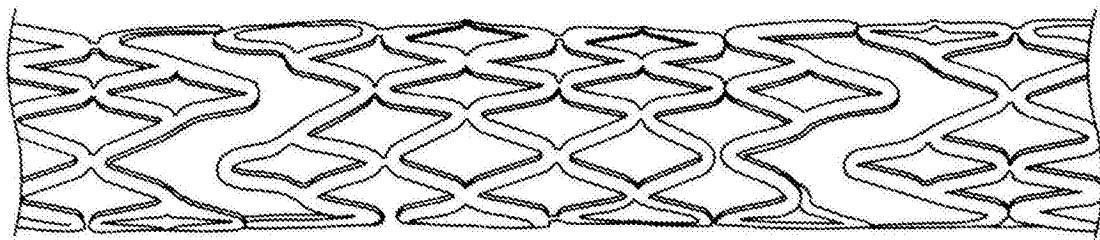


图29

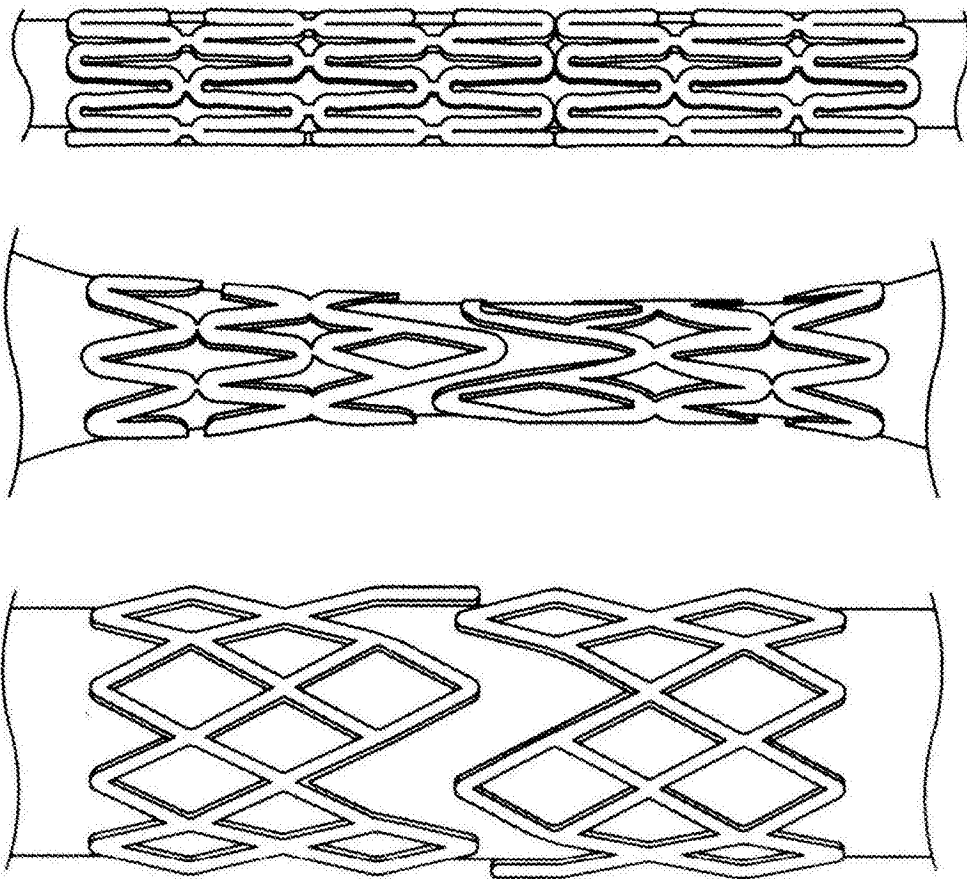


图30

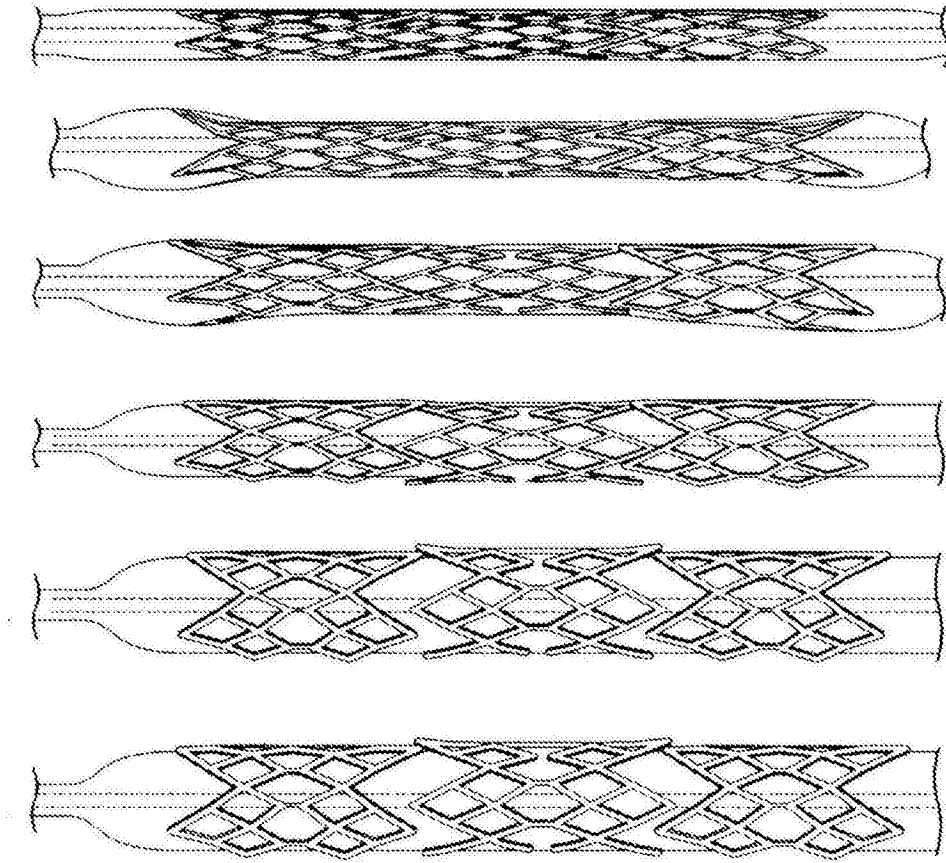


图31

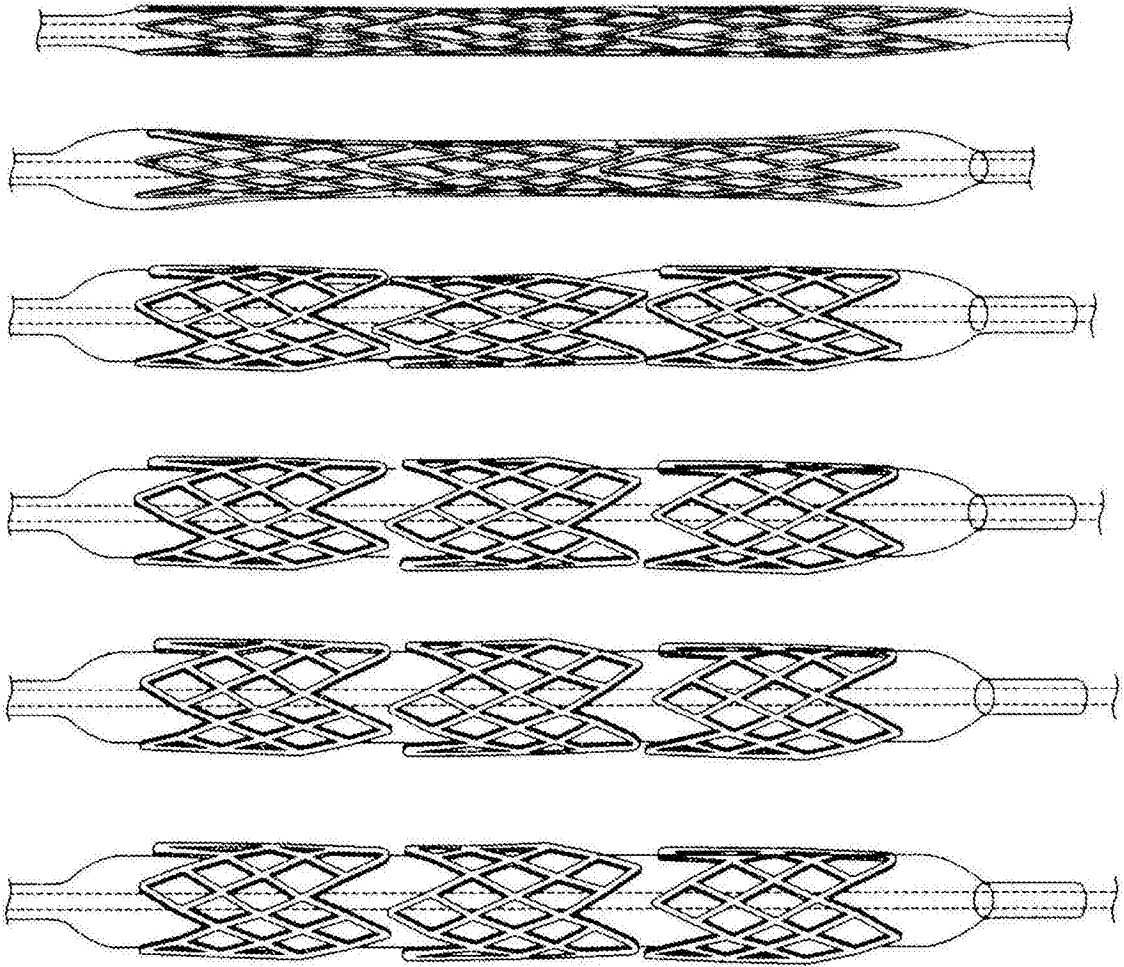


图32

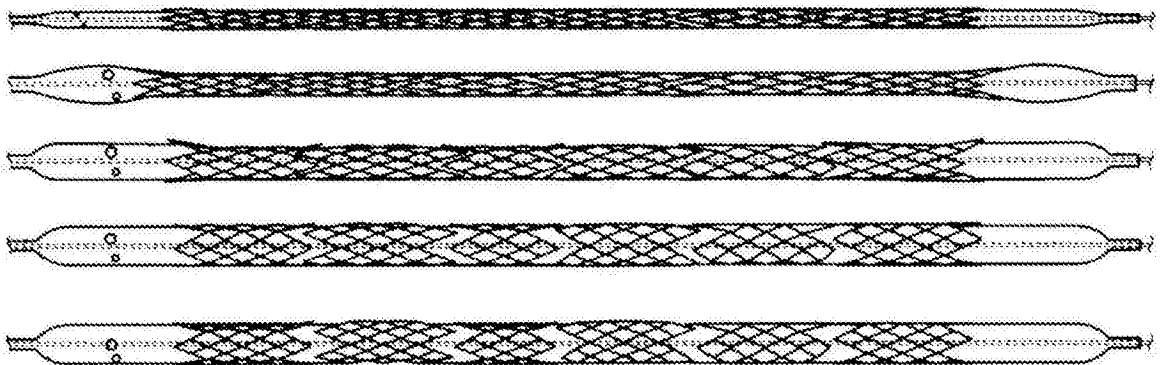


图33