



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101917939 A

(43) 申请公布日 2010. 12. 15

(21) 申请号 200880017958. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 05. 07

A61F 2/90(2006. 01)

(30) 优先权数据

11/755, 592 2007. 05. 30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 11. 30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/062914 2008. 05. 07

(87) PCT申请的公布数据

W02008/150623 EN 2008. 12. 11

(71) 申请人 波士顿科学有限公司

地址 巴巴多斯克里斯特彻奇区

(72) 发明人 吉安·韦伯 卡尔·A·贾格

特雷西·艾登辛科 詹姆斯·安德森

(74) 专利代理机构 上海金盛协力知识产权代理

有限公司 31242

代理人 段迎春

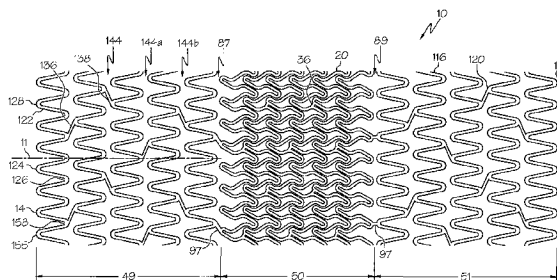
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 13 页

(54) 发明名称

具有重叠部和高扩张性的支架

(57) 摘要

一种支架包括管状体,所述管状体包括第一区域和第二区域。所述管状体由多个蛇形带界定。各蛇形带包括多个交错的、由柱杆连接的近回转部和远回转部。所述第二区域包括相对于共同支架圆周彼此重叠的第一蛇形带和第二蛇形带。所述第一区域包括相对于共同支架圆周没有被另一蛇形带重叠的蛇形带。



1. 一种具有近端和远端的支架,所述支架包括:
管状体,所述管状体包括第一区域、第二区域以及第三区域,所述管状体由多个蛇形带界定,各蛇形带包括多个交错的、由柱杆连接的近回转部和远回转部;
所述第二区域包括相对于共同支架圆周彼此重叠的第一蛇形带和第二蛇形带;以及
所述第一区域和所述第三区域各包括相对于共同支架圆周彼此未重叠的蛇形带。
2. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第一蛇形带的柱杆和所述第二蛇形带的柱杆相对于共同支架圆周重叠。
3. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第一区域或所述第三区域中的所述蛇形带没有彼此重叠。
4. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第二区域中的各蛇形带被至少一根其它的蛇形带重叠。
5. 如权利要求 1 所述的支架,所述中心区域还包括第三蛇形带,其中所述第二蛇形带和所述第三蛇形带相对于共同支架圆周彼此重叠。
6. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第一区域包括交错的蛇形带和接头列,各接头列包括多个接头柱杆,各接头柱杆连接于两相邻的蛇形带之间。
7. 如权利要求 6 所述的支架,其中所述接头列包括交错的第一接头列和第二接头列,所述第一接头列具有的接头柱杆不同于所述第二接头列的接头柱杆。
8. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述第二区域的蛇形带各包括多个第一柱杆和第二柱杆,每个近回转部通过第一柱杆连接于第一远回转部,并通过第二柱杆连接于第二远回转部,各第一柱杆界定的曲线路径不同于各第二柱杆的曲线路径。
9. 如权利要求 1 所述的支架,还包括附加物,所述附加物包括位于所述第二区域的自由端。
10. 如权利要求 9 所述的支架,所述附加物在已连接端连接于所述第一区域的蛇形带。
11. 如权利要求 10 所述的支架,其中所述附加物仅连接于在所述已连接端处的其他支架结构。
12. 如权利要求 10 所述的支架,其中所述已连接端连接于所述蛇形带的近峰并朝远端方向延伸。
13. 如权利要求 10 所述的支架,其中所述已连接端连接于所述蛇形带的柱杆。
14. 如权利要求 9 所述的支架,还包括多个附加物。
15. 如权利要求 14 所述的支架,还包括多个连接部件,各连接部件连接在两相邻附加物之间。
16. 如权利要求 15 所述的支架,其中所述附加物和连接部件包括蛇形波浪形。
17. 如权利要求 9 所述的支架,所述附加物的自由端包括峰。
18. 如权利要求 18 所述的支架,其中所述附加物在一端连接于所述第一区域中的蛇形带,延伸到所述第二区域,在所述峰处折回并延伸返回到所述第一区域中。
19. 如权利要求 1 所述的支架,其中所述支架为自扩张的,并且所述第二区域的扩张形态包括比所述第一区域的扩张形态更大的直径。
20. 一种具有近端和远端的支架,所述支架包括:
管状体,所述管状体包括第一区域以及第二区域,所述管状体由多个蛇形带界定,各蛇

形带包括多个交错的、由柱杆连接的近回转部和远回转部；

所述第二区域包括相对于共同支架圆周彼此重叠的第一蛇形带和第二蛇形带；以及
所述支架的所述第一区域中的各蛇形带占据了所述支架的分离且不同的长度部分。

具有重叠部和高扩张性的支架

技术领域

[0001] 本发明涉及可植入的医疗器械,诸如支架,它们的制造、传送以及使用方法。

背景技术

[0002] 支架是导入到体腔中的医疗器械,并为本领域人员所熟知。通常,支架通过所谓的“微创技术 (minimally invasive techniques)”植入到心内的狭窄处或动脉瘤处的血管中,在该微创技术中,径向收缩形态(可选为通过鞘和/或导管限制成径向压缩形态)的支架被支架传送系统或“导入器”传送到所需部位。该导入器可从体外的出入口位置(例如通过患者的皮肤)进入患者体内或者通过“切除 (cut down)”技术进入患者体内,该技术中进入血管通过较小的外科装置而被暴露出来。

[0003] 支架、移植物、支架-移植物、腔静脉过滤器、可扩张框架以及类似的可植入医疗器械-在下文中统称为支架-是径向可扩张的内镜置管 (endoprosthese),它们为通常能够穿过腔壁 (transluminally) 被植入并在经皮导入之后径向扩大的血管内植入物。支架可被植入到各种体腔或脉管中,诸如脉管系统、泌尿系统、胆管、输卵管、冠状血管、二级脉管等。支架可以是自扩张的、通过诸如当安装在充气球囊时的内部径向力扩张、或者是自扩张和充气球囊扩张的组合(混合扩张)。

[0004] 可以制造出支架的方法包括由管状原料切削或蚀刻出设计图样,由平面片材经切削或蚀刻然后将其卷起,或者由一个或多个交织的金属丝网或编制物制成。

[0005] 在脉管系统中,在脉管的分叉处形成狭窄部是很常见的。分叉处是脉管系统或者身体其他部位中第一(或主)脉管分叉成两条或两条以上支脉管的区域。在这一分叉处发生狭窄损伤或损伤,该损伤可以只是影响这些脉管中的一条

[0006] (即支脉管中的任一条或者是主脉管),这些脉管中的两条,或者是全部三条脉管。然而,需要运用支架是在与动脉或静脉分叉处(例如,哺乳动物大动脉进入髂总动脉的分叉处)并排设置的或延伸穿过该分叉的部位时,许多现有技术的支架不能完全满足使用要求。

[0007] 还有需要能够向脉管分叉处提供骨架支撑的新式支架设计。

[0008] 上述引用的及/或说明的技术无意构成承认任何专利、公开或本文中引用的其他信息是相对于本发明的“现有技术”。另外,这一部分不应被解释成已经做过检索或者不存在 37C.F.R. § 1.56(a) 所定义的相关信息含义。

[0009] 在本申请中任何地方提到的所有美国专利以及申请和所有的公开文件,通过引证将它们整体合并在此。

[0010] 不作为对发明范围的限制,本发明的某些要求保护的实施例的简要概述说明如下。所概述的本发明实施例的详细说明及/或本发明的补充实施例可以在下面的发明的具体实施方式中找到。

[0011] 为了遵守 37C.F.R. 1.72,也提供了本说明书技术公开的摘要。该摘要无意用于解释权利要求的保护范围。

发明内容

[0012] 在至少一个实施例中,一种支架包括管状体,所述管状体包括第一区域和第二区域。所述管状体由多个蛇形带界定。各蛇形带包括多个交错的、由柱杆连接的近回转部和远回转部。所述第二区域包括相对于共同支架圆周彼此重叠的第一蛇形带和第二蛇形带。位于所述支架的所述第一区域中的各蛇形带占据了所述支架的分离且不同的长度部分。

[0013] 在至少一个实施例中,一种支架包括管状体,所述管状体包括第一区域和第二区域。所述管状体由多个蛇形带界定。各蛇形带包括多个交错的、由柱杆连接的近回转部和远回转部。所述第二区域包括相对于共同支架圆周彼此重叠的第一蛇形带和第二蛇形带。所述第一区域包括相对于共同支架圆周没有被另一蛇形带重叠的蛇形带。

[0014] 在至少一个实施例中,支架还包括第三区域,所述第三区域包括相对于共同支架圆周没有被另一蛇形带重叠的蛇形带。

[0015] 在至少一个实施例中,支架还包括至少一个可朝向成支撑脉管分叉处隆线的附加物。

[0016] 这些和其它体现了本发明的特征的实施例,指出了文后所附权利要求书中的特性,并构成了本文的一部分。然而,为了进一步理解本发明、通过其使用而得到的其优点和目的,可参考构成本文另一部分的附图以及所附的描述性内容,其中阐释和描述了本发明的实施例。

附图说明

[0017] 下文通过参考附图对本发明作了详细说明。

[0018] 图 1 显示了支架实施例的平面展开图样。

[0019] 图 2 显示处于基本未扩张状态的支架实施例。

[0020] 图 3 显示了图 2 的支架处于第一扩张状态。

[0021] 图 4 显示了图 2 的支架处于比图 3 所示的第一扩张状态更大的第二扩张状态。

[0022] 图 5 显示了支架实施例扩张在脉管中。

[0023] 图 6 显示图 5 的支架,其中一部分支架进一步扩张到分叉脉管中。

[0024] 图 7 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0025] 图 8 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0026] 图 9 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0027] 图 10 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0028] 图 11 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0029] 图 12 显示了支架另一实施例的平面展开图样。

[0030] 图 13 显示了支架另一实施例扩张在脉管分叉处。

[0031] 图 14 显示了图 13 的支架处在另一扩张状态。

具体实施方式

[0032] 尽管本发明可以许多不同形式来实施,但在此描述的为特定的较佳实施例。这一描述是本发明原理的范例,而并无意将本发明限制于所阐释的特定实施例。

[0033] 为了揭示,图中相同的附图标记指向相同的特征,除非另有说明。一幅图中所示的元件在需要时可以与另一幅图中所示的元件相结合,或者被其所替代。

[0034] 图 1 显示了支架 10 的一个实施例的平面展开图。图 2 显示了根据图 1 所示图案的支架 10。该支架 10 具有近端 14 和远端 16,并包括多个结构件,这些结构件界定出带有多个栅格 12 的大致管状体。这些结构件还界定出多根相交连的蛇形带 20。相邻的蛇形带 20 通过至少一个接头 36 连接。

[0035] 各蛇形带 20 包括多根由回转部 30 连接的柱杆 22。回转部 30 可包括位于蛇形带 20 近侧的近回转部 32;或可包括位于蛇形带 20 远侧的远回转部 34。各柱杆 22 包括连接于近回转部 32 的近端 52,以及连接于远回转部 34 的远端 54。

[0036] 各柱杆 22 还包括其近端 52 和远端 54 之间的曲线路径,并且因此包括至少一个弯 23。在某些实施例中,柱杆 22 可包括多个弯 23,诸如具有不同朝向的峰 24 和谷 26。如果可认为峰 24 是从给定的基准框凸出的,则认为谷 26 是凹下的。拐点 25 可位于沿着峰 24 和谷 26 之间的曲线路径上。

[0037] 柱杆 22 的谷 26 位置在连接柱杆 22 的远回转部 34 和连接柱杆 22 的近回转部 32 之中更靠近连接柱杆 22 的近回转部 32。柱杆 22 的峰 24 位置在连接柱杆 22 的远回转部 34 和连接柱杆 22 的近回转部 32 之中更靠近连接柱杆 22 的远回转部 34。

[0038] 各柱杆 22 还可包括直部 27。直部 27 可包括近直部 28 或远直部 29。近直部 28 可位于柱杆 22 的近端 52 和谷 26 之间。远直部 29 可位于峰 24 和柱杆 22 的远端 54 之间。

[0039] 柱杆 22 可包括第一柱杆 40 或第二柱杆 42。第一柱杆 40 相对蛇形带 20 可与第二柱杆 42 交替形成。各回转部 30 可在一端连接至第一柱杆 40 并且可在另一端连接至第二柱杆 42。各回转部 30 可还包括上部 56 和下部 56。应当理解在这一基准框中所用的术语“上”和“下”是应用于结合支架的平面展开图所用的相对用语,并且本领域的普通技术人员应当理解该相对方位在应用于另一基准框的三维支架框架结构时可改变。

[0040] 在某些实施例中,近回转部 32 上部 56 可连接至第一柱杆 40 的近端 52。近回转部 32 下部 58 可连接至第二柱杆 42 的近端 52。远回转部 34 上部 56 可连接至第二柱杆 42 的远端 54。远回转部 32 下部 58 可连接至第一柱杆 40 的远端 54。

[0041] 所有的第一柱杆 40 界定了相似形状的曲线路径。所有的第二柱杆 42 界定了相似形状的曲线路径。由第一柱杆 40 界定的曲线路径不同于第二柱杆 42 界定的曲线路径。第二柱杆 42 上的峰 24 和谷 26 彼此之间比第一柱杆 40 上的峰 24 和谷 26 更靠近些。第二柱杆 42 的直部 27 比第一柱杆 40 的直部 27 更长一些。第一柱杆 40 的近端 52 可纵向地且圆周向地偏离于远端 54,其中远端 54 可位于近端 52 的“上方”(如图 1 所示),该偏离的周缘分量(circumferential component)朝向第一方向。第二柱杆 42 的近端 52 可以纵向地且圆周向地偏离于远端 54,其中远端 54 可位于近端 52 的“下方”(如图 1 所示),该偏离的周缘分量朝向第二方向。

[0042] 第一柱杆 40 的近直部 28 和远直部 29 可为基本平行的。第一柱杆 40 的直部 27 可以平行于其它第一柱杆 40 的直部,包括共同的蛇形带 20 中的其它第一柱杆 40 和不同蛇形带 20 中的其它第一柱杆 40。类似地,第二柱杆 42 的近直部 28 和远直部 29 可为基本平行的。第二柱杆 42 的直部 27 可平行于其它第二柱杆 42 的直部,包括共同的蛇形带 20 中的其它第二柱杆 42 和不同蛇形带 20 中的其它第二柱杆 42。并且,第一柱杆 40 的直部 27

可以平行于第二柱杆 42 的直部 27。

[0043] 包含在蛇形带 20 中的所有近回转部 32 可相对于共同支架圆周 18p 对齐。包含在蛇形带 20 中的所有远回转部 34 可相对于另一共同支架圆周 18d 对齐。支架圆周意欲与支架中心纵轴线 11 成正交。

[0044] 蛇形带 20 的所有柱杆 22 的所有峰 24 可沿着支架圆周 18p 基本对齐。蛇形带 20 的峰 24 沿着支架圆周 18p 还与相邻蛇形带 20 的近回转部 34 基本对齐。蛇形带 20 的所有柱杆 22 的所有谷 26 可沿着支架圆周 18d 基本对齐。蛇形带 20 的谷 26 沿着支架圆周 18d 还与相邻蛇形带 20 的远回转部 34 基本对齐。

[0045] 蛇形带 20 的朝向为使得相邻的蛇形带 20 沿着支架 10 的长度与另一个重叠。因此,单个的共同支架圆周 18a 可与第一蛇形带 20a 以及第二蛇形带 20b 相交。在某些实施例中,重叠足够使共同支架圆周 18a 可与第一蛇形带 20a 的每个柱杆 22 以及第二蛇形带 20b 的每个柱杆 22 都相交。第一蛇形带 20a 的远回转部 34 位置可远离共同支架圆周 18a,并且第二蛇形带 20b 的近回转部 32 位置可靠近共同支架圆周 18a。

[0046] 蛇形带 20 的柱杆 22 的谷 26 相对于支架圆周 18 可与相邻蛇形带 20 的远回转部 34 基本对齐。蛇形带 20 的柱杆 22 的峰 24 相对于支架圆周 18 可与相邻蛇形带 20 的近回转部 32 基本对齐。

[0047] 各蛇形带 20 可横跨带长 21,该带长是在平行于支架中心纵轴线 11 的方向测量出的。重叠的相邻蛇形带 20 可界定出重叠长度 41,该重叠长度是在平行于支架中心纵轴线 11 的方向上测量出的。支架 10 的不同实施例可包括不同量的重叠长度 41。在某些实施例中,该重叠长度 41 可以是带长 21 的 10%、15%、20%、25%、30%、35% 或 35% 以上。

[0048] 根据图 1 所示图样制成的支架 10 意欲成为非螺旋型支架。当蛇形带 20 具有完全的圆周方位时,描绘在相邻蛇形带 20 之间的重叠成为现实,其中蛇形带 20 的圆周包括支架 10 的实际圆周,其中该实际圆周的方位与支架 10 的中心纵轴线 11 正交。

[0049] 各蛇形带 20 可界定多根柱杆对 38。柱杆对 38 包括由回转部 30 连接的第一柱杆 40a 和相邻的第二柱杆 40b。因此,柱杆对 38 包括已连接端 44 和未连接端 46。在某些柱杆对 38 中,已连接的回转部 30 可包括近回转部 32。在某些柱杆对 38 中,已连接的回转部 30 可包括远回转部 34。

[0050] 一根蛇形带 20 的第一柱杆对 38a 的一部分可以容纳在相邻蛇形带 20 的另一柱杆对 38b 的一部分中。第一柱杆对 38a 的已连接端 44 可以容纳在另一柱杆对 38b 未连接端 46 处的柱杆 22 之间。该重叠或容纳区域可以从已连接的回转部 30 横跨到第一柱杆对 38a 的柱杆 22 的谷 26,并且可以从未连接端 46b 横跨到另一柱杆对 38b 的柱杆 22 的峰 24。

[0051] 相邻蛇形带 20 被至少一个接头 36 连接。接头 36 可以从一根蛇形带 20 的任何适当位置横跨到另一根蛇形带 20 的任何适当位置。在某些实施例中,接头 36 可以连接于回转部 30。在某些实施例中,接头 36 可以连接于柱杆 22 的一部分。

[0052] 图 1 所示的支架 10 实施例包括从一根蛇形带 20 的回转部 30 横跨到相邻蛇形带 20 的柱杆 22 上的接头 36。更为具体地,接头 36 从一根蛇形带 20 的远回转部 34 上部 56 横跨到相邻蛇形带 20 的柱杆 22 的谷 26。

[0053] 接头 36 可具有任何适当的尺寸和形状。在一些实施例中,与现有技术的支架交连元件相比,可认为接头 36 是较短的。在一些实施例中,接头 36 的宽度与其它支架元件的宽

度相同,诸如回转部 30 和柱杆 22。在一些实施例中,接头 36 的宽度可以大于其长度。

[0054] 蛇形带 20 可在连接至支架 10 的其它部分的各点之间,诸如第一连接点 65 和第二连接点 66 之间,界定出自由柱杆长度 64。在一些实施例中,连接点 65、66 是蛇形带 20 连接于接头 36 之处。在一些实施例中,第一连接点 65 包括与沿支架 10 长度靠近该蛇形带 20 的支架结构的连接,并且第二连接点 66 包括与沿支架 10 长度远离该蛇形带 20 的支架结构的连接。自由柱杆长度 64 可包括多根柱杆 22 和多个回转部 30,并且在一些实施例中,可包括四个回转部 30 和至少四根柱杆 22。自由柱杆长度 64 也可描述为蛇形带 20 的未支撑长度或蛇形带 20 的未连接长度。

[0055] 在某些实施例中,连接点 65、66 之间沿自由柱杆长度 64 的横向总距离等于或大于支架 10 的圆周 18。在各种实施例中,当柱杆处在名义上的扩张状态(即在被制造或被激光切割时)及/或当柱杆处在蜷曲或扩张传送状态时,这一情形得以实现。

[0056] 自由柱杆长度 64 界定了圆周长度分量 68,或者以圆周方向测量的连接点 65、66 之间的距离。针对各种自由柱杆长度 64,可以描述“自由柱杆长度:圆周长度分量”之比。在各种实施例中,该比例可以是:1:1,2:1,7:3,3:1,4:1,5:1 或更大。对于图 1 示出的所标记的自由柱杆长度 64,该比例预期为约 4.67:1。为了测量自由柱杆长度 64 和圆周长度分量 68,图 1 可以认为是按比例绘制的支架 10 一些实施例的图。

[0057] 自由柱杆长度 64 界定了多个拐点区 62,各拐点区 62 包含蛇形带 20 的凹度产生变化的拐点 25。自由柱杆长度 64 可包括任何适当数量的拐点区 62,并且在一些实施例中可包括 5、7 或 9 或更多的拐点区 64。例如,图 1 的自由柱杆长度 64 的实施例标有 9 个拐点区 62。

[0058] 图 2 显示了根据图 1 所示图样形成的、处于蜷曲或传送状态中的支架 10。该支架 10 能够有高扩张量。

[0059] 图 3 显示了图 2 的支架 10 处于第一扩张状态。第一扩张状态下支架 10 的直径约为传送状态下支架 10 的直径的 1.9 倍。相邻蛇形带 20 沿支架 10 的长度连续重叠。单个共同支架圆周 18a 可连续与第一蛇形带 20a 和相邻的第二蛇形带 20b 相交。在一些实施例中,具有足够的重叠,使得共同的支架圆周 18a 与第一蛇形带 20a 的每个柱杆 22 以及第二蛇形带 20b 的每个柱杆 22 都相交。

[0060] 图 4 显示了图 2 的支架 10 处于大于第一扩张状态的第二扩张状态。第二扩张状态下支架 10 的直径约为传送状态下支架 10 的直径的 2.7 倍。即使在该第二扩张状态,单个共同支架圆周 18a 也可连续与第一蛇形带 20a 和相邻的第二蛇形带 20b 相交。

[0061] 支架 10 能够扩张到远大于图 4 所示的第二扩张状态。在支架 10 的一些实施例中,“蜷曲直径:扩张直径”的比例高达 1:5.1 或更高,同时支架 10 保持适当的形状和功能,并且能为脉管壁提供足够的骨架支撑。因此,支架若没有变成“过度扩张”,该扩张比可以实现。应当注意,本文描述的支架 10 能够以轴向相对缩短 10%或以下来进行这一扩张。此外,引述的支架直径通常可认为是支架的外径(即,蜷曲外径:扩张外径),然而,在一些实施例中,文中作出的陈述可描述内径(即,蜷曲内径:扩张内径)。

[0062] 该支架 10 还能够沿其长度具有不同程度的扩张量。例如,支架 10 的第一部分可以根据图 4 进行扩张,而支架 10 的第二部分可以扩张到更大的程度。该第一部分和第二部分可以沿支架 10 的长度彼此直接相邻。从而,支架 10 在脉管分叉处特别有用。

[0063] 该支架 10 还特别适用于儿童。随着儿童年龄增大和体内脉管的生长, 先前植入的支架可能需要一次或多次的附加扩张手术。该支架 10 的高扩张能力可以让支架 10 用于原先所需的更大的第二替代支架的场合。

[0064] 图 5 显示了支架 10 在主脉管 70 中靠近分叉处的方位。支架 10 处在基本等于第二扩张状态的扩张状态, 例如图 4 所示的状态。该支架 10 的直径 / 尺寸大体等于主脉管 70 的直径 / 尺寸 71。

[0065] 支架 10 包括可扩张到侧支脉管 72 中以支撑侧支脉管 72 的结构, 例如如图 6 所示。该适当的结构可以例如使用具有第一和第二可充气部的球囊进行扩张。第一可充气部可用于扩张支架 10 的主圆柱框架。可独立于第一可充气部充气的第二可充气部可用于将一部分支架结构扩张到侧支脉管 72 中。

[0066] 在一些实施例中 (未显示), 支架 10 可设有侧支开口, 以容置第二支架。支架 10 可定位在主脉管 70 中, 同时侧支开口定位在侧支脉管 72 的附近。第二支架可定位在侧支脉管 72 中并与主支架 10 相结合。

[0067] 图 6 显示了图 5 的支架 10, 其中支架 10 的第一部分 76 保持在第一扩张状态, 而第二部分 78 已进一步扩张到侧支脉管 72 中。延伸到侧支脉管 72 中的支架结构向对侧心门壁 (contralateral ostial wall) 74 提供了支撑。第二部分 78 的区域中的支架 10 扩张到大于主脉管 70 的尺寸 73。因此, 第一蛇形带 20c 可在主脉管 70 中扩张成第一扩张状态, 并且第二蛇形带 20d 可部分地扩张到侧支脉管 72 中成更大的第二扩张状态, 其中该第一蛇形带 20c 和第二蛇形带 20d 沿着支架的长度彼此直接相邻。第一蛇形带 20c 的实体部可位于隆线 80 的一侧, 同时第二蛇形带 20d 的实体部可位于隆线 80 的另一侧。

[0068] 任何蛇形带 20 的任何适当部分都可扩张到侧支脉管 72 中。因此, 不同于现有技术中带有特定和专用侧支结构的支架, 发明的支架 10 不需要被放置成相对于侧支脉管 72 具有特定的旋转方位。支架 10 可根据合适的长度方位简单地放置, 并且蛇形带 20 上因此朝向侧支脉管 72 附近的部分可以扩张到侧支脉管 72 中。支架 10 还可适用于具有一个以上分叉的脉管位置。

[0069] 在一些情况下, 会需要专用的侧支结构。图 7 显示了包括第一部分 84 和第二部分 88 的支架 10 实施例的平面展开图样。第一部分 84 可包括重叠的蛇形带 20 和如文中所述, 例如, 参考图 1 的支架结构。第二部分 88 可包括任何适当的支架结构以及局部侧支结构 96。

[0070] 第二部分 88 的支架结构可包括蛇形带 116 和接头柱杆 120 的图样。该蛇形带 116 可包括通过回转部 128 连接的交替的直柱杆 93 和 S 形柱杆 94, 例如参考美国专利申请第 11/262, 692 号所披露的各种柱杆实施例所描述的, 通过整体引用而将该美国申请的全部公开内容合并在此。

[0071] 局部侧支结构 96 可包括任何合适的支架侧支结构, 并且在一些实施例中可包括多个可向外展开的瓣形结构 98。例如, 在美国专利申请公开第 20050060027 号中描述了支架侧支结构的实例, 通过整体引用而将该美国申请的全部公开内容合并在此。

[0072] 该局部侧支结构 96 可认为是“局部”结构, 因为其不试图在完整的 360 度上支撑该侧支脉管, 并且因此, 该局部侧支结构 96 与现有技术中通常所示的“完整”侧支结构相比是缩短了。如图 7 所示, 局部侧支结构 96 延伸约为 180 度, 并且因此可认为是半冠结构。

[0073] 当图 7 的支架 10 在脉管分叉处扩张时,第一部分 84 可延伸到侧支脉管 72 中并支撑对侧的心门壁 74(见图 6)。该局部侧支结构 96 可展开到隆线 80 附近的侧支脉管 72 中。因此,支架 10 的第一部分 84 支撑了侧支脉管 72 的第一部分,并且局部侧支结构 96 支撑了侧支脉管 72 的第二部分,这样各部分 84、96 大致提供了该侧支脉管 72 的全部支撑的一半。因此,第一部分 84 支撑与局部侧支结构 96 支撑之比约为 50 : 50。支架 10 的各实施例可包括由各部分 84、96 向侧支脉管 72 提供的支撑量之间的任何适当分配比。例如,支架 10 的各实施例可具有的支撑比为 :55 : 45,60 : 40,65 : 35,70 : 30 等,以及 45 : 55,40 : 60,35 : 65,30 : 70 等。

[0074] 在支架 10 的各实施例中,第一部分 84 的支架图样可比图 7 所示的结构包括整个支架结构中更多的部分或更少的部分。例如,在一些实施例中,第一部分 84 可包括两或三根蛇形带 20 位于与局部侧支结构 96 直接相邻处。较佳地,第一部分 84 所跨越的支架轴向长度等于或大于局部侧支结构 96 所跨越的支架轴向长度。在一些实施例中,支架 10 可在第一部分 84 的近侧和远侧都包括第二部分 88 的结构。此外,局部侧支结构 96 和第一部分 88 的配对可位于沿支架 10 长度上的任何位置,并且在一些实施例中,如图 7 所示是处于大致中间位置。

[0075] 图 8 显示了支架 10 的另一实施例的平面展开图样。该支架 10 包括多根例如参考图 1 所述的蛇形带 20。该支架 10 还包括局部侧支结构 96 和至少一根局部蛇形带 82。局部蛇形带 82 不绕着支架 10 的整个圆周延伸,并且基本上与局部侧支结构 96 连接。

[0076] 支架结构可使用任何适当的方法扩张到侧支脉管中。在一些实施例中,例如美国专利申请公开第 20050060027 号中所述的具有第二可扩张部分的球囊,可以用来扩张第二部分 78(见图 6) 和局部侧支结构 96 中任意一个或两个。自扩张实施例也可以是较合意的,因为它们会自行扩张到侧支脉管中。

[0077] 图 9 显示了支架 10 的另一实施例的平面展开图样,其中端部设置的结构框架图样与中部的不同。在一些实施例中,支架 10 包括第一部分 49、第二部分 50 和第三部分 51。各部分 49、50、51 可以占据支架 10 不同的长度部分。例如,第二部分 50 可包括中间部。第一部分 49 可从支架 10 的近端 14 横跨至第二部分 50。第三部分 51 可从第二部分 50 横跨到支架 10 的远端 16。

[0078] 在一些实施例中,第一和第三部分 49、51 可包括与第二部分 50 的支架结构不同的支架结构。例如,第一和第三部分 49、51 可各包括彼此隔开的蛇形带 116,并且第二部分 50 可包括彼此重叠的蛇形带 20。在一些实施例中,位于第一和第三部分 49、51 中的各蛇形带 116 占据了支架 10 上分离且不同的长度部分。

[0079] 较佳地,第二部分 50 包括,例如参考图 1 所述的,蛇形带 20 和具有高扩张性能的头 36。

[0080] 第一部分 49 和第三部分 51 可各包括任何适当的支架结构。在一些实施例中,第一和第三部分 49、51 可以是彼此相似的形状。在某些实施例中,第一和第三部分 49、51 可以彼此不同。

[0081] 在一些实施例中,第一部分 49 和 / 或第三部分 51 可以包括多根蛇形带 116 和多个接头柱杆 120。各蛇形带 116 包括多根带柱杆 122 和多个回转部 128。当横穿蛇形带 116 时,带柱杆 122 和回转部 128 可交错。该回转部 128 可包括交替的近峰 124 和远谷 126。各

近峰 124 大体上相对于支架 10 的近端 14 为凸出,并且相对于支架 10 的远端 16 为凹入。各远谷 126 大体上相对于支架 10 的远端 16 为凸出,并且相对于支架 10 的近端 14 为凹入。

[0082] 各部分 49、51 可具有任意合适数量的蛇形带 116。在各个实施例中,蛇形带 116 可具有任意合适数量的带柱杆 122 和任意合适数量的回转部 128。各蛇形带 116 可沿支架 10 的长度跨越任意合适的距离。在一些实施例中,支架 10 可以包括跨越不同距离的蛇形带 116。增加蛇形带 116 长度方向跨度的一种方法是增加带柱杆 122 的长度。

[0083] 沿部分 49、51 的长度彼此相邻的蛇形带 116 由至少一个接头柱杆 120 连接。在一些实施例中,接头柱杆 120 跨越在相邻蛇形带 116 的回转部 128 之间。在一些实施例中,接头柱杆 120 可包括第一种接头柱杆 136 和第二种接头柱杆 138。第一接头柱杆 136 以第一方向延伸。第一接头柱杆 136 可与支架长度方向轴线 11 成第一角度。第二接头柱杆 138 以不同于或不平行于第一方向的第二方向延伸。第二接头柱杆 138 可与支架长度方向轴线 11 成第二角度。

[0084] 在一些实施例中,部分 49、51 上位于两相邻蛇形带 116 之间的区域可以认为是接头列 144。各接头列 144 包括多根接头柱杆 120。在一些实施例中,接头列 144 中的各接头柱杆 120 可以彼此是相似的。例如,第一接头列 144a 中的各接头柱杆 120 可以包括第一种接头柱杆 136。第二接头列 144b 中的各接头柱杆 120 可以包括第二种接头柱杆 138。在一些实施例中,第一接头列 144a 和第二接头列 144b 可以沿部分 49、51 的长度交错设置。

[0085] 回转部 128 可包括已连接的回转部 158 或未连接的回转部 155,这取决于回转部 128 是否连接到接头柱杆 120。

[0086] 可适用于任意一个部分 49、51 的支架结构的其它实例揭示在美国专利申请公开第 2002/0095208 号和美国专利申请第 11/262692 号中。

[0087] 支架 10 还包括第一部分 49 和第二部分 50 之间的第一过渡区 87,以及第二部分 50 和第三部分 51 之间的第二过渡区 89。各过渡区 87、89 可以包括至少一个在该过渡区 87、89 的任意一侧连接于支架结构的过渡接头 97。例如,第一过渡区 87 的过渡接头 97 可在一端连接于第一部分 49 的支架结构,并且可在另一端连接于第二部分 50 的支架结构。

[0088] 在一些实施例中,任意一个过渡区 87、89 可包括单过渡接头 97。在一些实施例中,过渡区 87、89 可包括多个过渡接头 97。

[0089] 在一些实施例中,第一过渡区 87 中的过渡接头 97 可包括与第二过渡区 89 中的过渡接头 97 相同的形状。在一些实施例中,第一过渡区 87 中的一个或一个以上的过渡接头 97 可包括与第二过渡区 89 中的过渡接头 97 不同的形状。

[0090] 在一些实施例中,过渡接头 97 沿其长度可以是直的。在一些实施例中,过渡接头 97 可与支架纵轴线 11 成一角度。

[0091] 图 9 所示的支架 10 可以在脉管分叉处展开,例如如图 13 和图 14 所示。第二部分 50 的蛇形带 20 设计成沿支架 10 的长度有重叠,并且具有较长的未受支撑的柱杆长度。因此,第二部分 50 的蛇形带 20 能够扩张到支脉管 72 中,并且同时支撑主脉管 70 和支脉管 72,例如支撑对侧的心门壁 74。

[0092] 第一和第三部分 49、51 的蛇形带 116 包括与第二部分 50 相比更为常规的结构图样。通常,第一和第三部分 49、51 的结构提供了比第二部分 50 更大的抵抗径向变形的阻力,但能更小地扩张的程度。因此,第二部分 50 构造和设置成扩张到侧支脉管 72 中,同时第一

和第二部分 49、51 在脉管分叉处的任意一侧上提供了用以支撑主脉管 70 的更大强度。

[0093] 图 10 显示带有第二部分 50 的支架 10 的另一实施例的平面展开图样,该第二部分 50 包括与第一和第三部分 49、51 不同的结构框架图样。在一些实施例中,支架 10 还包括多个附加物 60。该附加物 60 可构造和设置成支撑脉管分叉处的隆线,诸如以下参考图 13 和图 14 所述。

[0094] 在一些实施例中,附加物 60 包括未受支撑端或自由端 61。在一些实施例中,附加物 60 在已连接端 57 连接至蛇形带 116,例如第一部分 49 的蛇形带 116,并且沿其长度是未受支撑的。因此,在一些实施例中,附加物 60 仅在单个已连接端 57 处可以连接至其它的支架框架,并且可以包括悬臂型结构。

[0095] 附加物 60 可以位于过渡区 87、89 中。在一些实施例中,支架 10 包括在第一过渡区 87 中的附加物 60,如图 10 所示。在一些实施例中,支架 10 可在第一和第二过渡区 87、89 中都包括附加物 60。

[0096] 在一些实施例中,附加物 60 可以连接于第一部分 49 的蛇形带 116 并且延伸到第二部分 50 中。在一些实施例中,附加物 60 和第二部分 50 的至少一根蛇形带 20 的柱杆 22 可以相对于共同的支架圆周重叠。在一些实施例中,附加物 60 在已连接端 57 连接于第一部分 49 的蛇形带 116 的近峰 124,并且朝支架 10 的远端 16 延伸穿过第一过渡区 87。

[0097] 在一些实施例中,附加物 60 可以是直的。在一些实施例中,附加物 60 可以包含曲线,例如包括弯 67。在一些实施例中,附加物 60 可包括多个弯 67。在一些实施例中,附加物 60 可包括一个或多个与支架纵轴线 11 平行的部分。在一些实施例中,附加物 60 可包括至少一个与支架纵轴线 11 成一角度的部分。

[0098] 在一些实施例中,附加物 60 的宽度沿其长度是不变的。在一些实施例中,附加物 60 的宽度大致等于支架 10 的蛇形带 20、116 的柱杆 22、122 的宽度。在一些实施例中,附加物 60 的宽度可接近支架 10 的蛇形带 20、116 的柱杆 22、122 的宽度,例如包括柱杆宽度的 80-120%。

[0099] 在一些实施例中,附加物 60 可包括比起支架 10 其它部分为射线更透不过的材料,例如包括射线透不过的标志。射线透不过的附加物 60 可有助于支架的放置。

[0100] 图 11 显示了带有第二部分 50 的支架 10 的另一实施例的平面展开图样,该第二部分 50 包括与第一和第三部分 49、51 不同的结构框架图样。在一些实施例中,支架 10 还包括多个附加物 60。在一些实施例中,支架 10 还包括多个横跨在附加物 60 之间的连接部件 79。在一些实施例中,连接部件 79 在一端连接于附加物 60,而在另一端连接于圆周向相邻的附加物 60。

[0101] 连接部件 79 可位于过渡区 87、89 中。在一些实施例中,连接部件 79 可支持附加物 60 以防止变形,诸如在支架扩张 / 展开过程中在切向中的变形。

[0102] 在一些实施例中,附加物结构可包括蛇形结构 85。在各实施例中,蛇形结构 85 的峰和谷可以有角度或者是弯曲的,并且蛇形结构 85 可包括波浪形或之字形结构。该附加物结构可进一步包括连接柱杆 91 和附加物尖端柱杆 95。连接柱杆 91 可将蛇形结构 85 连接到位于第二部分 50 之外的支架结构,诸如第一部分 49 的蛇形带 116 上。在一些实施例中,连接柱杆 91 可以在一端连接于蛇形带 116 的近峰 124,并且可在另一端连接于蛇形结构 85。附加物尖端柱杆 95 可以连接于蛇形结构 85 并且可进一步包括自由端 61。

[0103] 图 12 显示了带有第二部分 50 的支架 10 的另一实施例的平面展开图样,该第二部分 50 包括与第一和第三部分 49、51 不同的结构框架图样。在一些实施例中,附加物 60 可包括峰 69。在一些实施例中,附加物 60 可在一端连接于蛇形带 116,诸如位于第一部分 49 中的蛇形带 116 的柱杆 122。附加物 60 可延伸穿过第一过渡区 87 进入第二部分 50,并且通过第一过渡区 87 转回,并延伸返回到第一部分 49 中。附加物 60 的第二端可以然后连接于另外的支架结构,诸如蛇形带 116、圆周向相邻的附加物 60 等。

[0104] 图 13 显示了扩张操作过程中位于脉管分叉处的支架 10 的实施例。支架 10 可以放置在主脉管 70 中,同时第二部分 50 与支脉管 72 对齐。较佳地,例如当支架 10 包括附加物 60 时,第一过渡区 87 可以放置成与分叉处的隆线 80 纵向对齐。较佳地,支架 10 的第一部分 49 可以位于分叉处的近侧,并且支架 10 的第三部分 51 可以位于分叉处的远侧。

[0105] 支架 10 可以使用任何合适的方法,诸如充气球囊 15,在主脉管 70 中扩张。在一些实施例中,充气球囊 15 可包括能将第二部分 50 的蛇形带 20 扩张到支脉管 72 中的突出部 19。当支架 10 包括附加物 60 时,较佳地,球囊 15 也将一个或多个附加物 60 扩张到支脉管 72 中。具有突出部的球囊的例子如美国专利申请公开 20060036315 所述,通过引用将其整份说明书合并在此。其它适当的球囊例子,诸如具有辅助可充气部的球囊,在美国专利申请公开 20050060027 中被公开,如前所述。在一些实施例中,球囊 15 可包括顺应性球囊。在一些实施例中,球囊 15 可包括带有顺应性外层或环绕有顺应性球囊的非顺应性球囊,其中该非顺应性部分使支架 10 扩张到主脉管 70 中,并且顺应性层或部分进一步扩张将蛇形带 20 扩张到支脉管 72 中。在一些实施例中,球囊 15 可包括具有扩张到支脉管 72 中的部分的半顺应性球囊。在如图 13 所示的扩张完成后,球囊 15 可以去除。

[0106] 图 14 显示了图 13 的支架 10 进一步扩张的状态。在一些实施例中,在参考图 13 所述的扩张之后,导线可通过分叉处放置到支脉管中,并用于引导第二球囊 31 进入分叉处。在各实施例中,第二球囊 31 可为顺应性球囊或非顺应性球囊。在一些实施例中,第二球囊 31 可以设有用以支撑支脉管 72 的第二支架(未示出)。

[0107] 第二球囊 32 可以被充气,将第二部分 50 的蛇形带 20 进一步扩张到支脉管 72 中并抵靠住对侧的心门壁 74。第二球囊 31 还可形成隆线 80 周围的附加物 60,从而向隆线 80 提供支架支撑。

[0108] 在一些实施例中,支架 10 可以蜷曲或缩小到传送尺寸,让蛇形带 20 的一部分在支架径向重叠到附加物 60。因此,在支架传递过程中,蛇形带 20 可用于重叠和保护附加物 60。在一些实施例中,支架 10 的尺寸可以分为两个步骤来缩短。首先,支架 10 的第一部分 49,连同附加物 60,可以缩短尺寸。接着,支架 10 的剩余部,包括第二部分 50,可以缩短尺寸。在一些实施例中,蛇形带 20 最靠近第一过渡区 87 的部分会重叠附加物 60 的部分。

[0109] 在一些实施例中,支架 10 可以是自扩张的,例如由形状记忆材料,诸如镍钛合金制成。

[0110] 当自扩张支架 10 包括在不同区域 49、50、51 中的不同蛇形带 20、116 图样时,例如如图 9-12 所示,第二区域 50 中的蛇形带 20 可以设置成自扩张到比端部区域 49、51 的蛇形带 116 更大的尺寸。例如,任意一个端部区域 49、51 的蛇形带 116 可以被热设定成扩张到名义扩张直径 d ,并且第二区域 50 的蛇形带 20 可以被热设定成扩张到更大直径,诸如 $1.1d$; $1.25d$; $1.5d$; $1.75d$; $2d$ 等。因此,第二区域 50 能够扩张进入到支脉管。

[0111] 本发明还涉及将在此所述的支架 10 传送到展开位置的方法,并且将支架结构在主支脉管内扩张并扩张到侧支脉管中,正如本领域技术人员所能理解的。

[0112] 在一些实施例中,支架、传送系统或组件的其它部分可包括一个或多个区域、带、涂层、部件等可以被成像模式,诸如 X 光、MRI、超声等检测到。在一些实施例中,至少一部分支架和 / 或相邻组件是至少部分射线透不过的。

[0113] 在一些实施例中,至少一部分支架配置成包括一个或多个传送治疗药剂的机构。药剂经常会以涂层或其它材料层的形式设置在支架的表面区域,这样可适于在支架的植入部位位置或其邻近区域进行释放。

[0114] 当支架 10 包括在不同区域 49、50、51 中的不同蛇形带 20、116 图样时,例如如图 9-12 所示,第二区域 50 可具有更密集的柱杆图样,并且因此单位面积内的结构材料量比端部区域 49、51 更多。因此,在密集度较低的区域施加更多的治疗药剂可以是较佳的。

[0115] 向区域 49、50、51 的各个区域提供不同量的治疗药剂也可以是较佳的。例如,第二区域 50 的局部区域,诸如期望延伸到支脉管 72 中的区域,可以包括更高浓度的治疗药剂。

[0116] 在一些实施例中,支架 10 可以包括可充填治疗药剂的储室。例如,通过蚀刻和 / 或激光切除,在支架内可形成储室、凹槽和 / 或其它适当区域。该储室可用任何适当技术进行充填。

[0117] 在一些实施例中,治疗药剂可采用网线辊 (Anilox rolling) 技术来施加。在美国专利 5989639 ;6006665 和 6312367 中描述有网线辊,这些内容通过引用将其全部合并在此。

[0118] 在一些实施例中,治疗药剂可使用可通过德国 Microdrop 技术有限公司 (Microdrop Technologies GmbH, Muehlenweg 143, D-22844 Norderstedt, Germany) 生产的机器,诸如其 AD、MD 或 MJ 系列分配系统来施加。

[0119] 在一些实施例中,治疗药剂可使用可通过爱尔兰 Labcoat 有限公司 (Labcoat Limited, Ballybrit Business Park, Unit 4, Galway, Ireland) 生产的机器,诸如适用于其特有的 Juxtaposed Ablumenal (JA™) 涂层及处理工艺的机器。

[0120] 在一些实施例中,治疗药剂可使用喷墨打印技术来施加。在一些实施例中,治疗药剂可根据美国专利 6676987 所公开的方法来施加,通过引用将其整体合并在此。

[0121] 在一些实施例中,治疗药剂可使用直接写技术来施加,例如美国专利 4485387 所公开的,通过引用将其整体合并在此。直接写装置可例如从 Ohmcraft 有限公司 (Ohmcraft, Inc., 93 Paper Mill Street, Honeoye Falls, NY 14472.) 获得。

[0122] 在一些实施例中,可于第二部分 50 上施加一层治疗药剂,并且于第一和第三部分 49、51 上施加多层药剂。

[0123] 在一些实施例中,射线透不过材料可施加在支架的多个部分上,诸如附加物 60 上。在一些实施例中,可在支架 10 上同时施加射线透不过材料和治疗药剂。例如,网线辊的雕刻单元可交替提供治疗药剂和射线透不过材料,并且两者可施加到支架 10 的局部区域。

[0124] 治疗药剂可为药物或其它药用制品,诸如非遗传药剂 (non-genetic agents)、遗传药剂、细胞材料 (cellular material) 等。适当的非遗传治疗药剂的一些例子包括但不限于:抗血栓剂,诸如肝素,肝素衍生物、血管细胞生长促进剂、生长因子抑制剂、红豆杉醇等。当药剂包括遗传治疗药剂时,此遗传药剂可包括但不限于:DNA、RNA 及其各自的衍生物和 / 或成分;刺猬蛋白等。当治疗药剂包括细胞材料时,该细胞材料可包括但不限于:人类起源

的细胞和 / 或非人类起源的细胞,以及它们各自的成分和 / 或衍生物。当治疗药剂包括聚合物药剂时,该聚合物药剂可为聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物 (SIBS),聚环氧乙烷,硅橡胶和 / 或任何其它合适的基材。

[0125] 上述说明的意图是用于阐述而非穷举的。该描述对于本领域普通技术人员会有许多变化和替代的启示。个别附图中显示的以及以上所描述的各个元件在需要时可以组合或为了组合而作改动。所有这些替代和变化意欲包含在权利要求的保护范围中,其中术语“包括”意味着“包含但不限于”。

[0126] 还有,从属权利要求中出现的具体特征可以用本发明范围内的其它方式互相合并,从而应当承认本发明,还明确地涉及其它具有从属权利要求特征的任意可能组合的实施例。例如,为了权利要求的公布,下列任何从属权利要求应当可以采用多项从属形式的另一种写法,即其从属于所有的、具有该从属权利要求所引用的全部前提条件的在先权利要求,如果该多项从属的格式在法律范围内是可接受的格式的话(例如,每个直接从属于权利要求 1 的权利要求,应当换成从属于所有在先的权利要求的写法)。如果法律限制多项从属权利要求的格式,下列从属权利要求应当分别采用另一种写法,即从属于在先的、具有前提条件的权利要求的各单一的从属权利要求格式,而不是以下从属权利要求中所列出的具体权利要求。

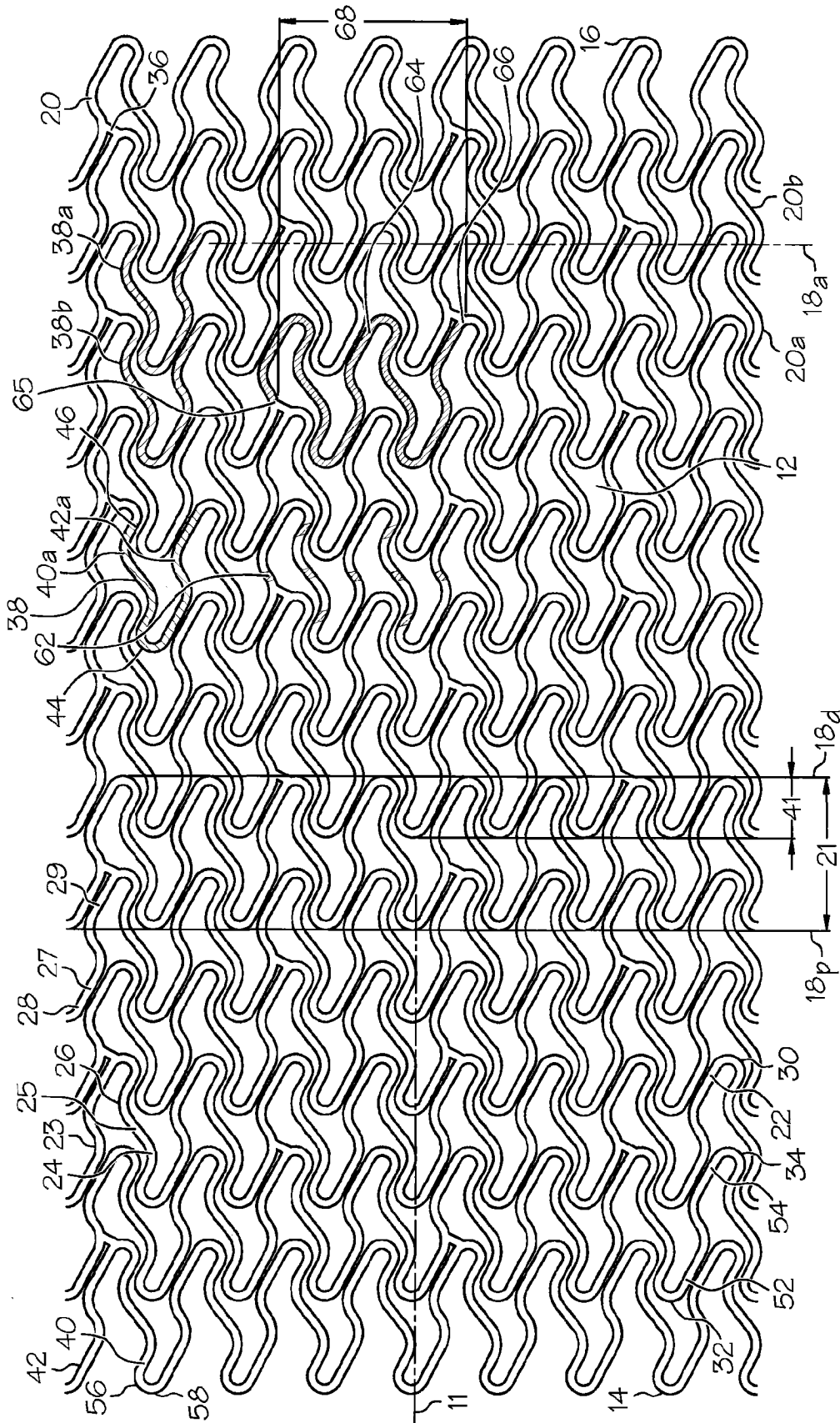


图 1

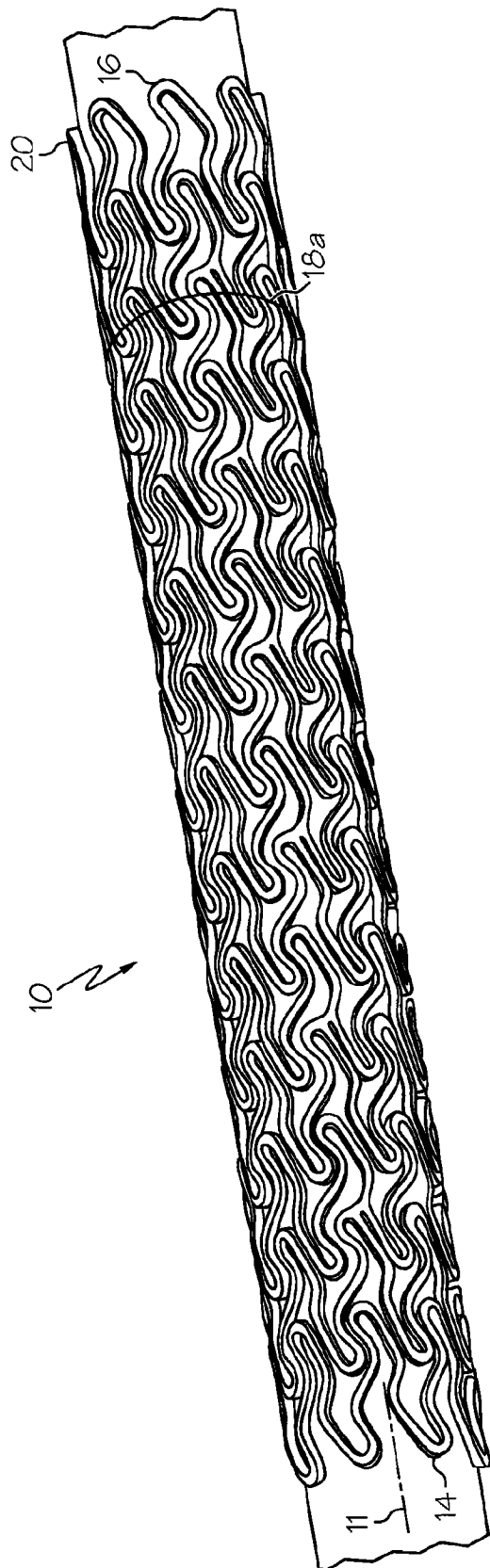


图 2

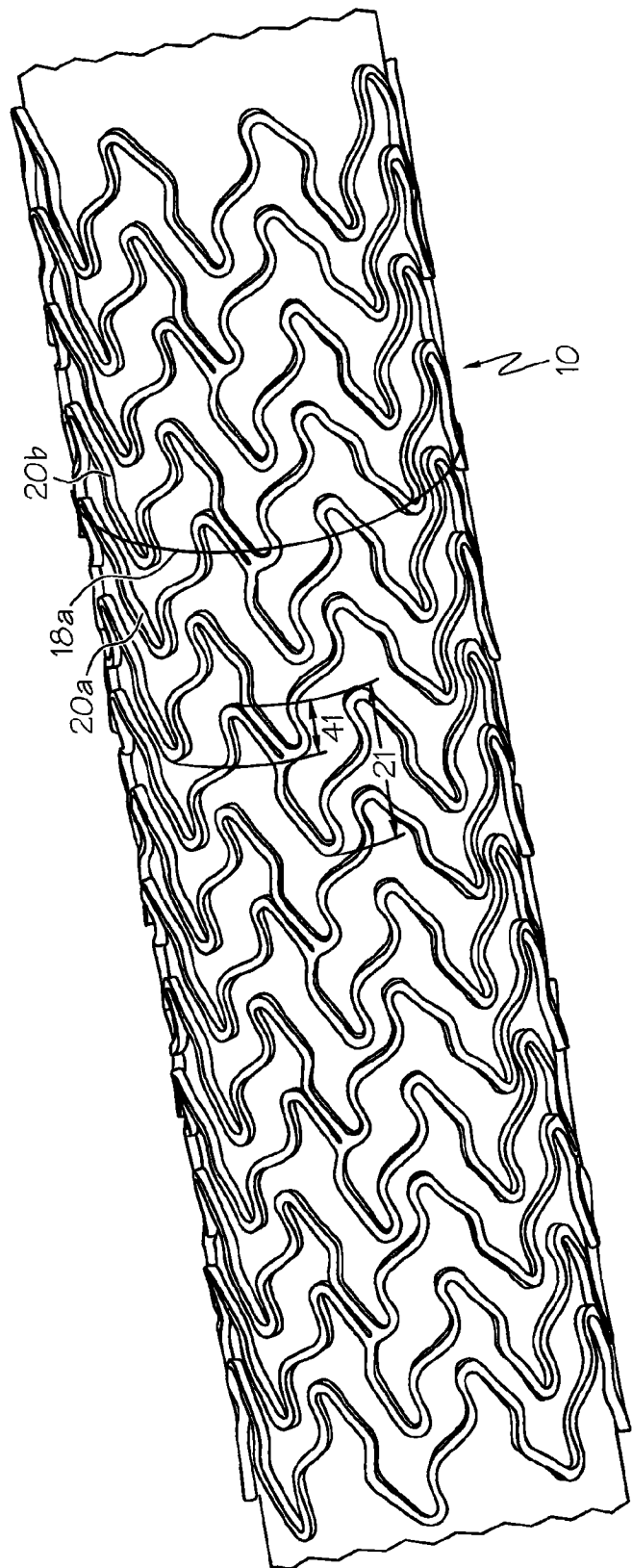


图 3

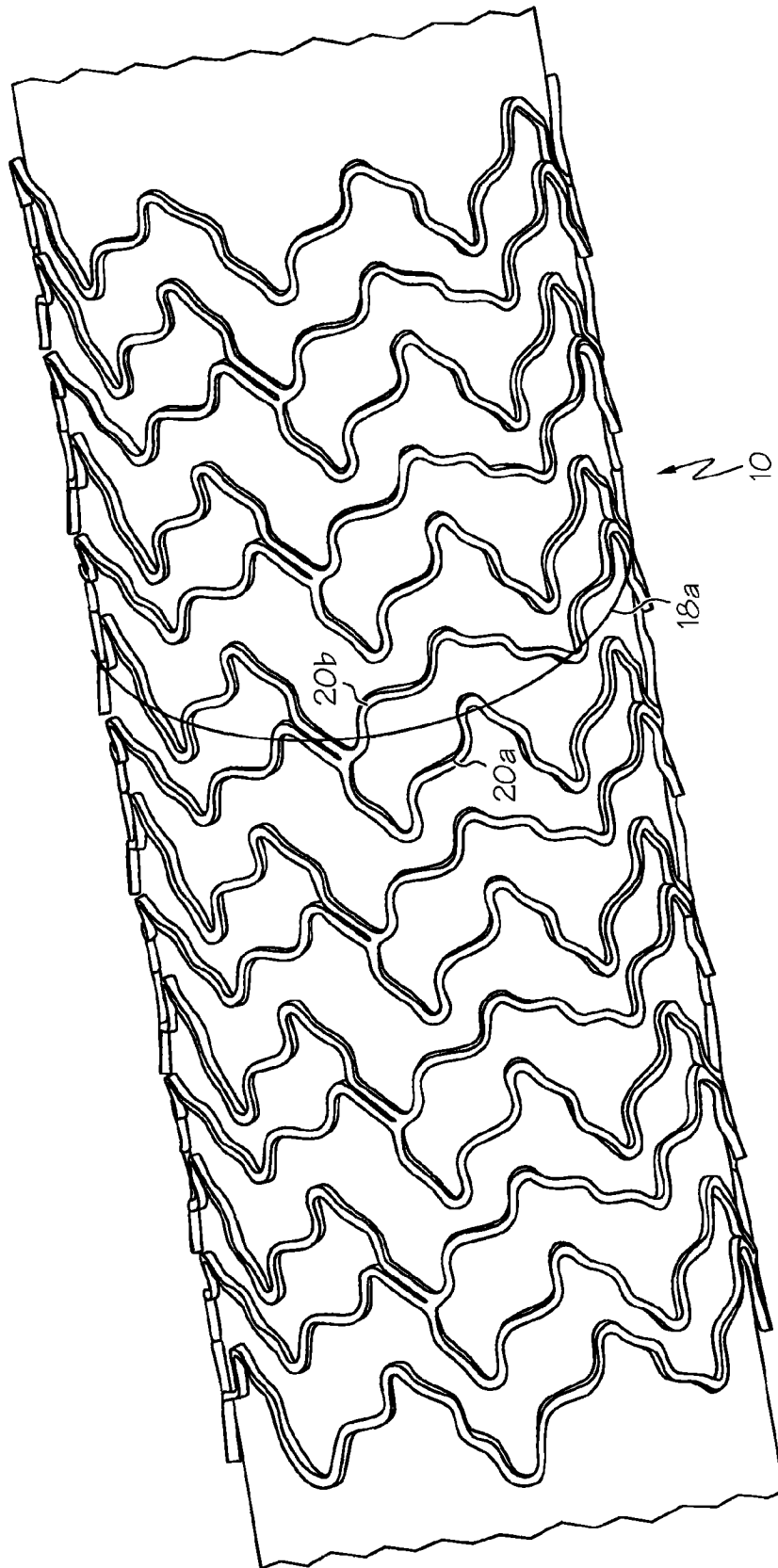


图 4

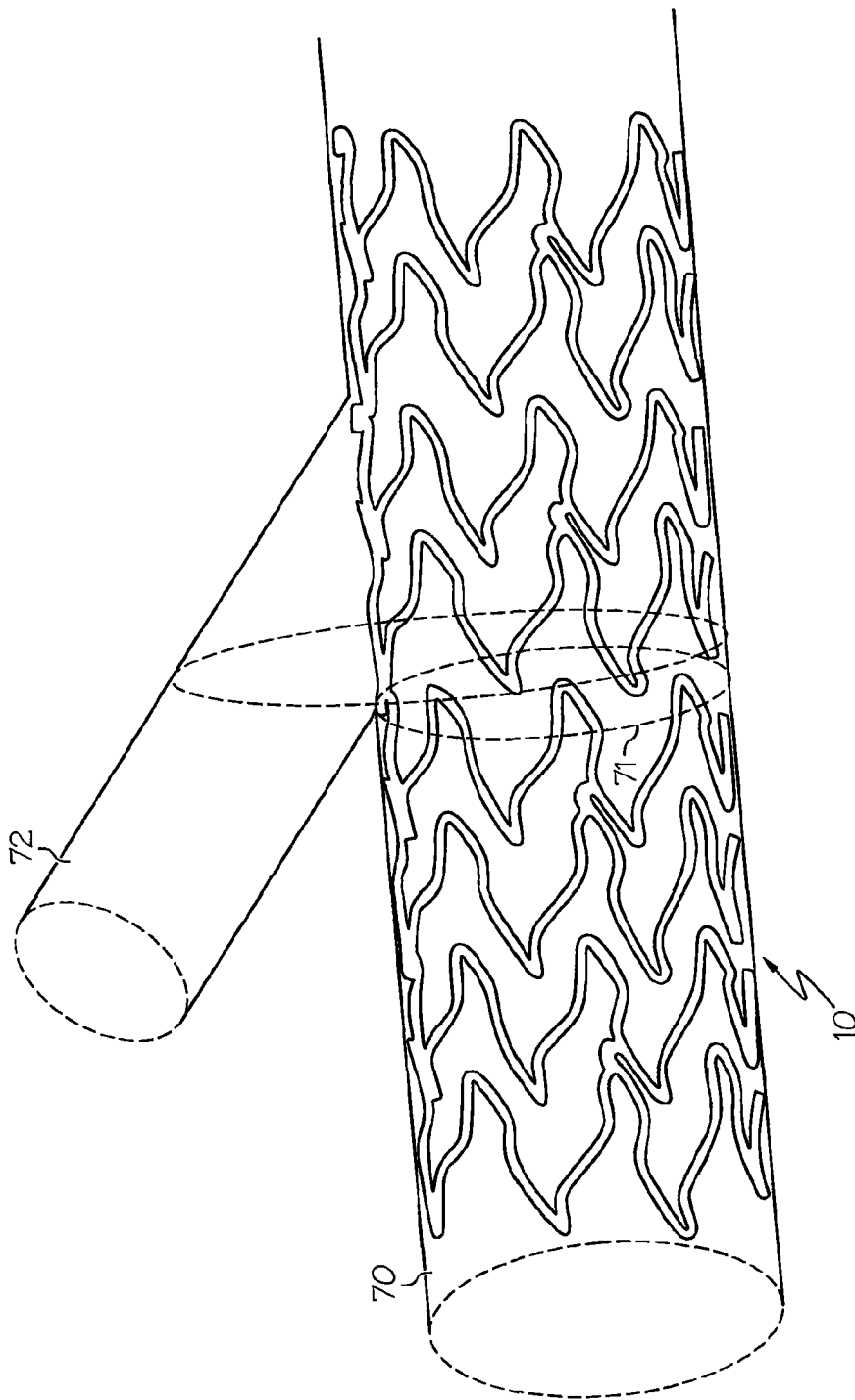


图 5

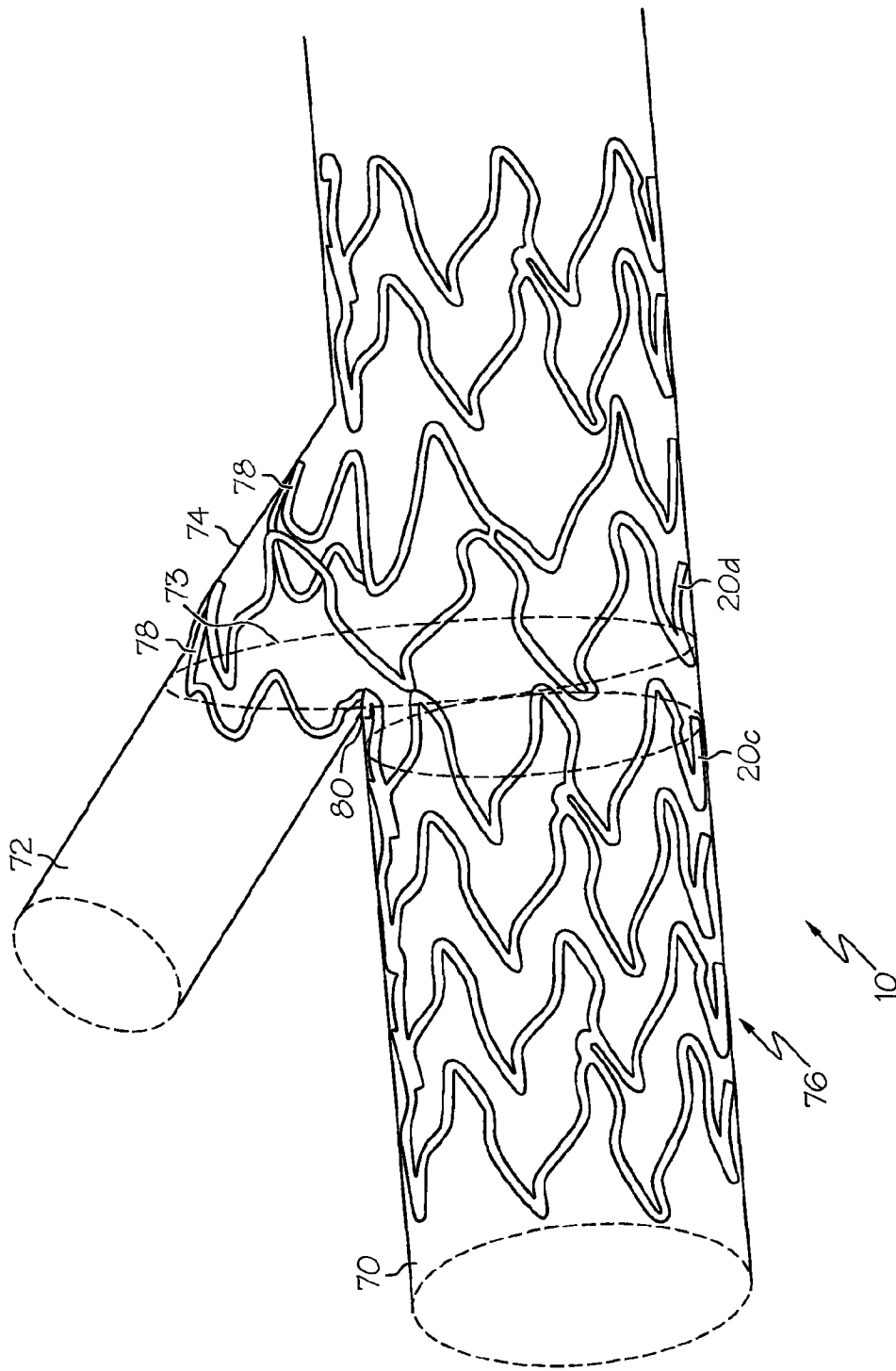


图 6

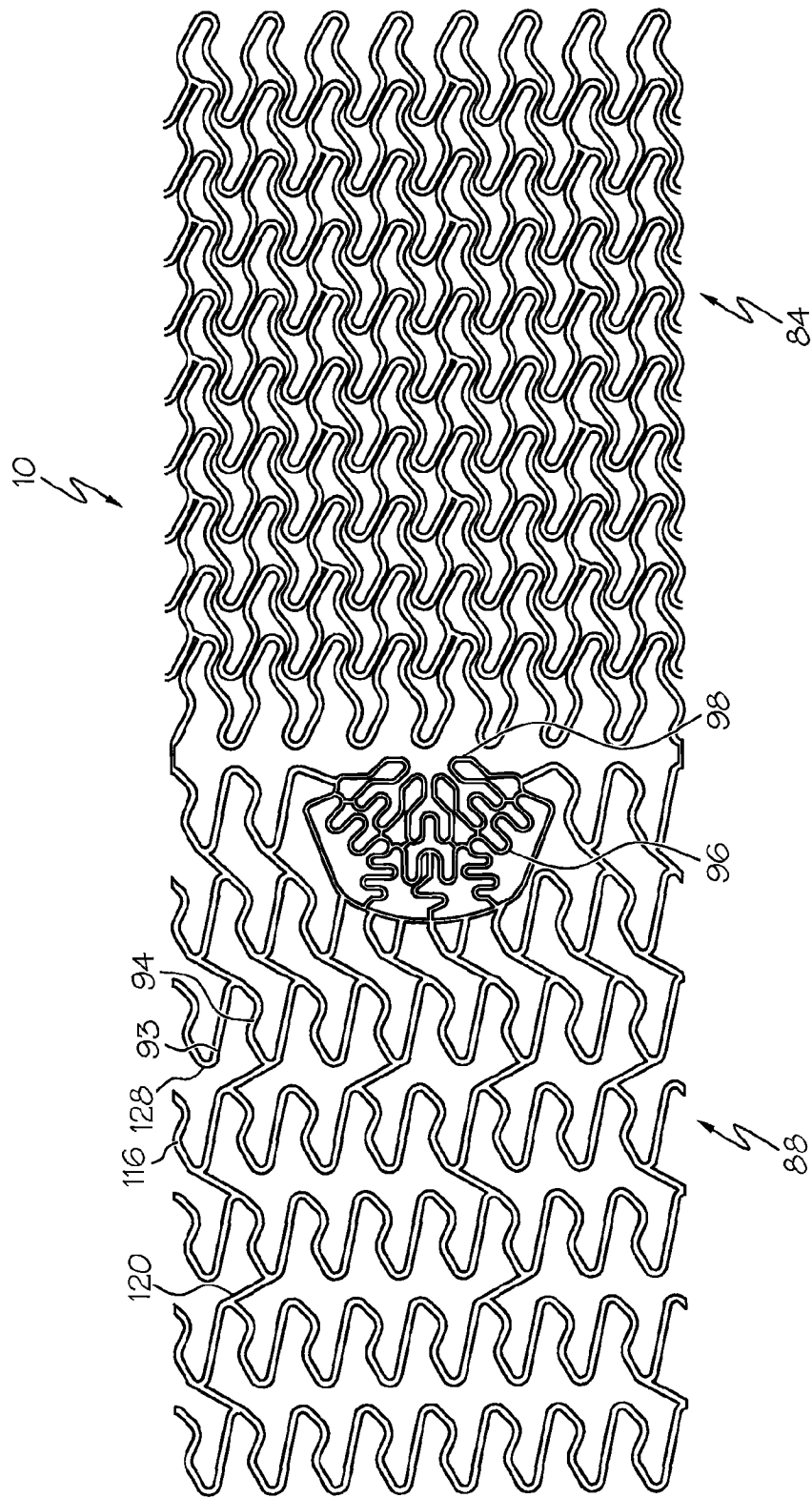


图 7

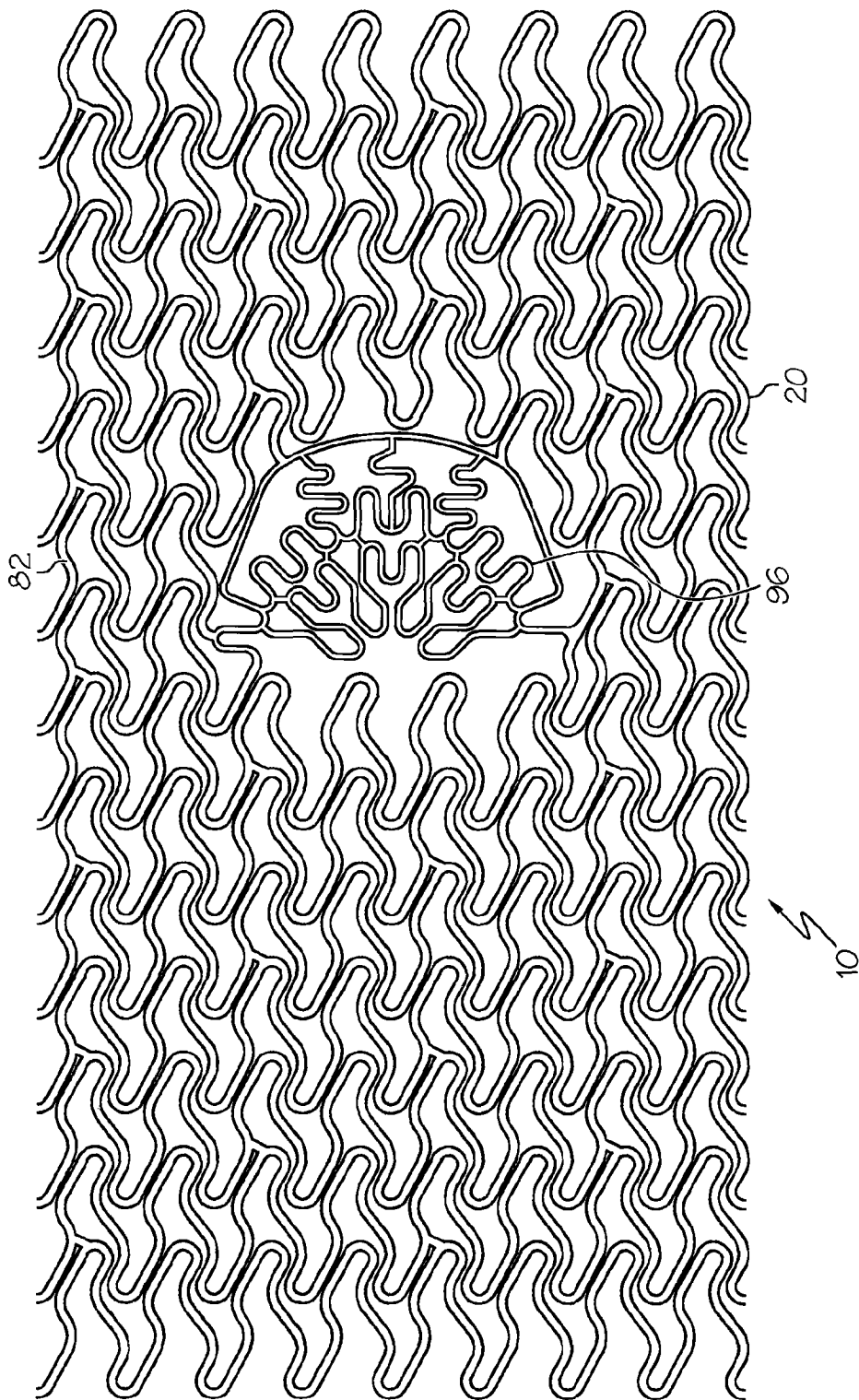


图 8

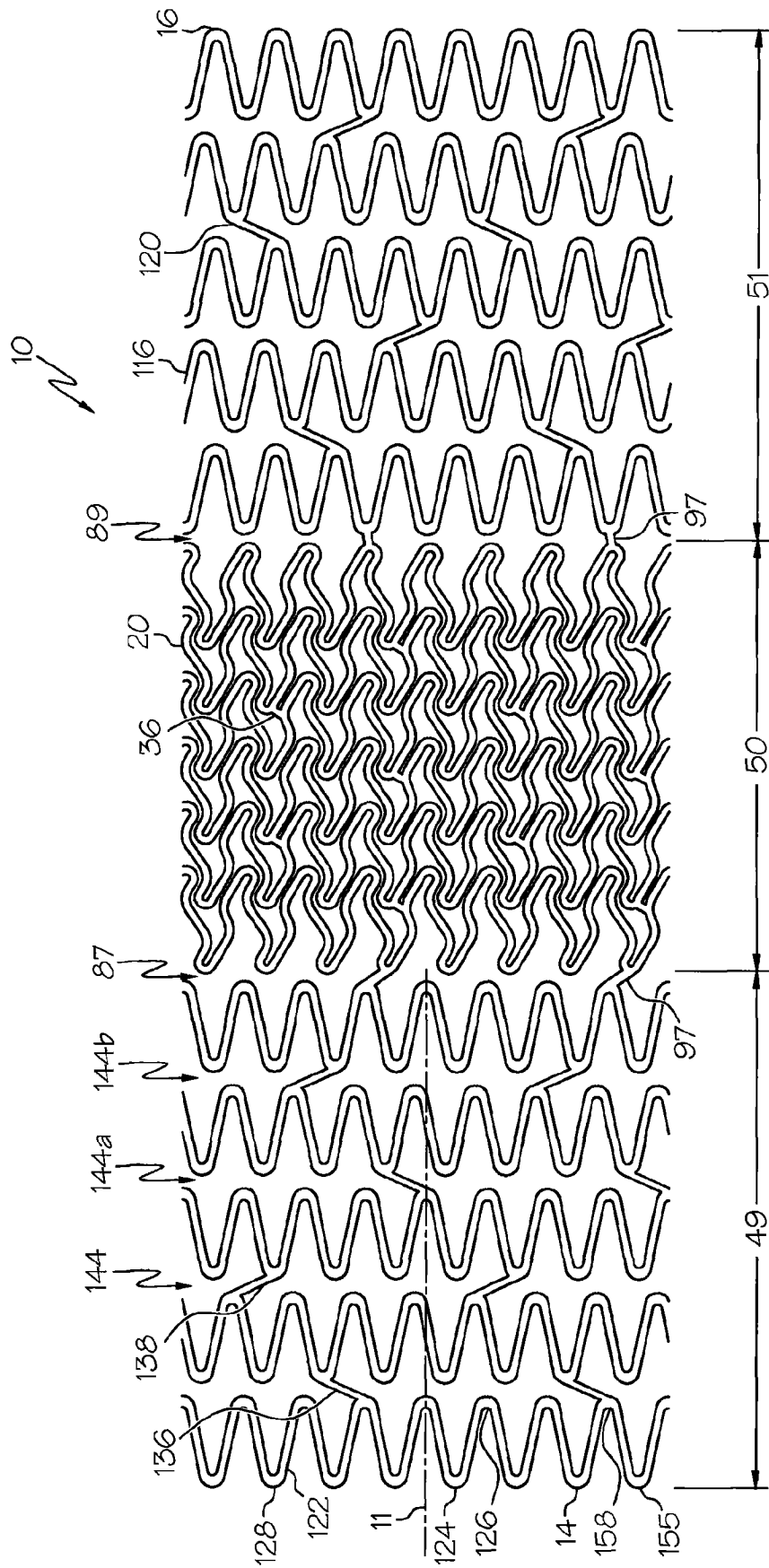


图 9

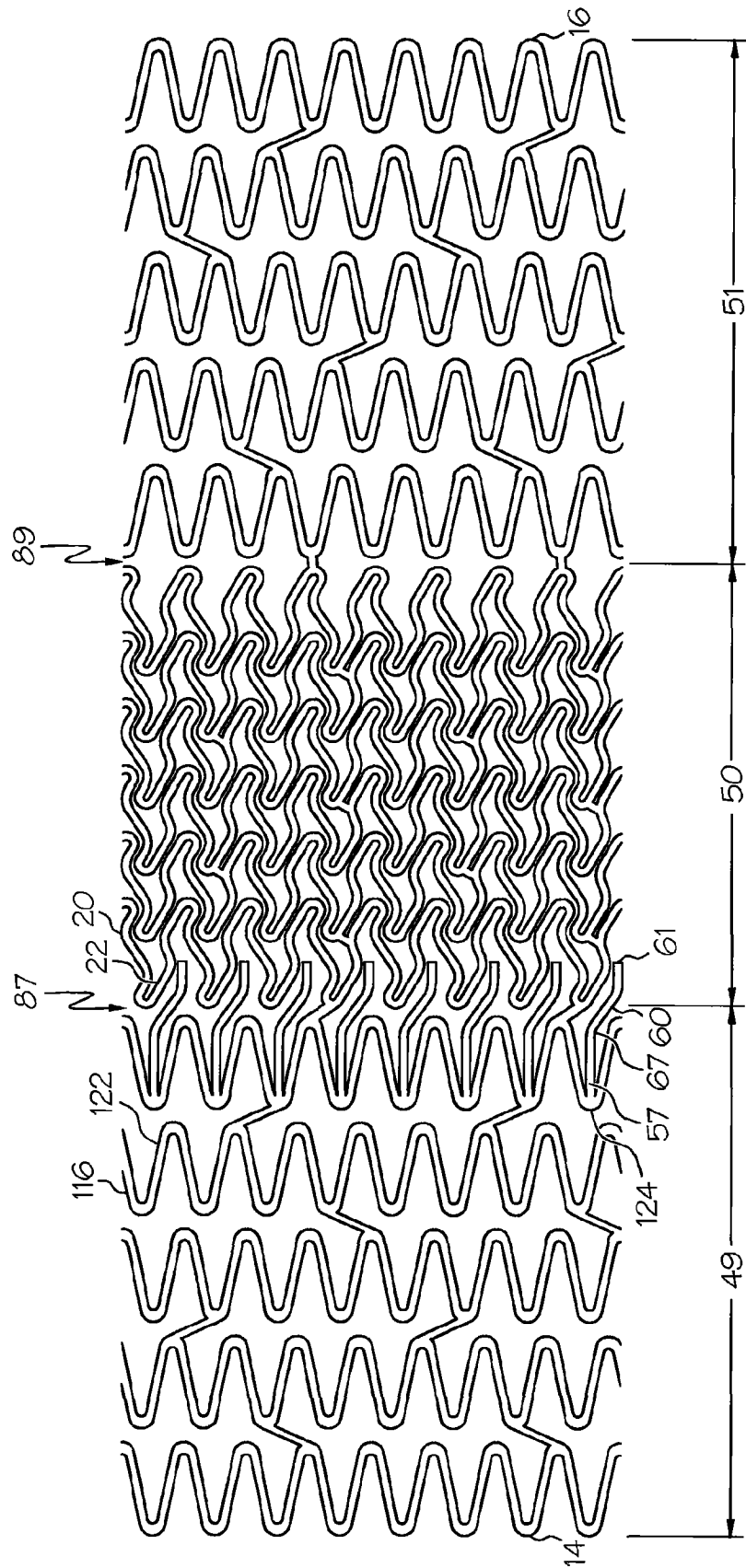


图 10

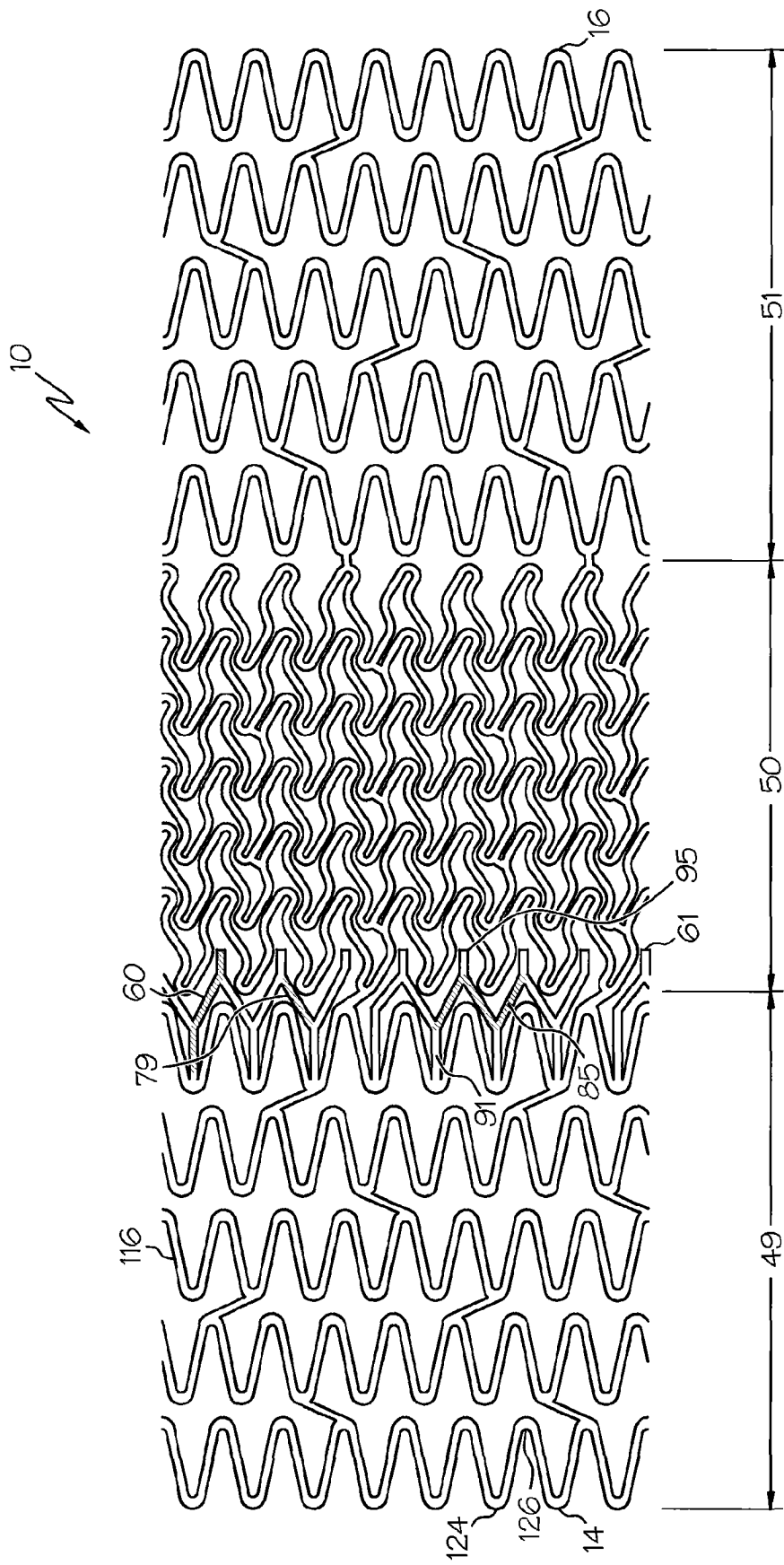


图 11

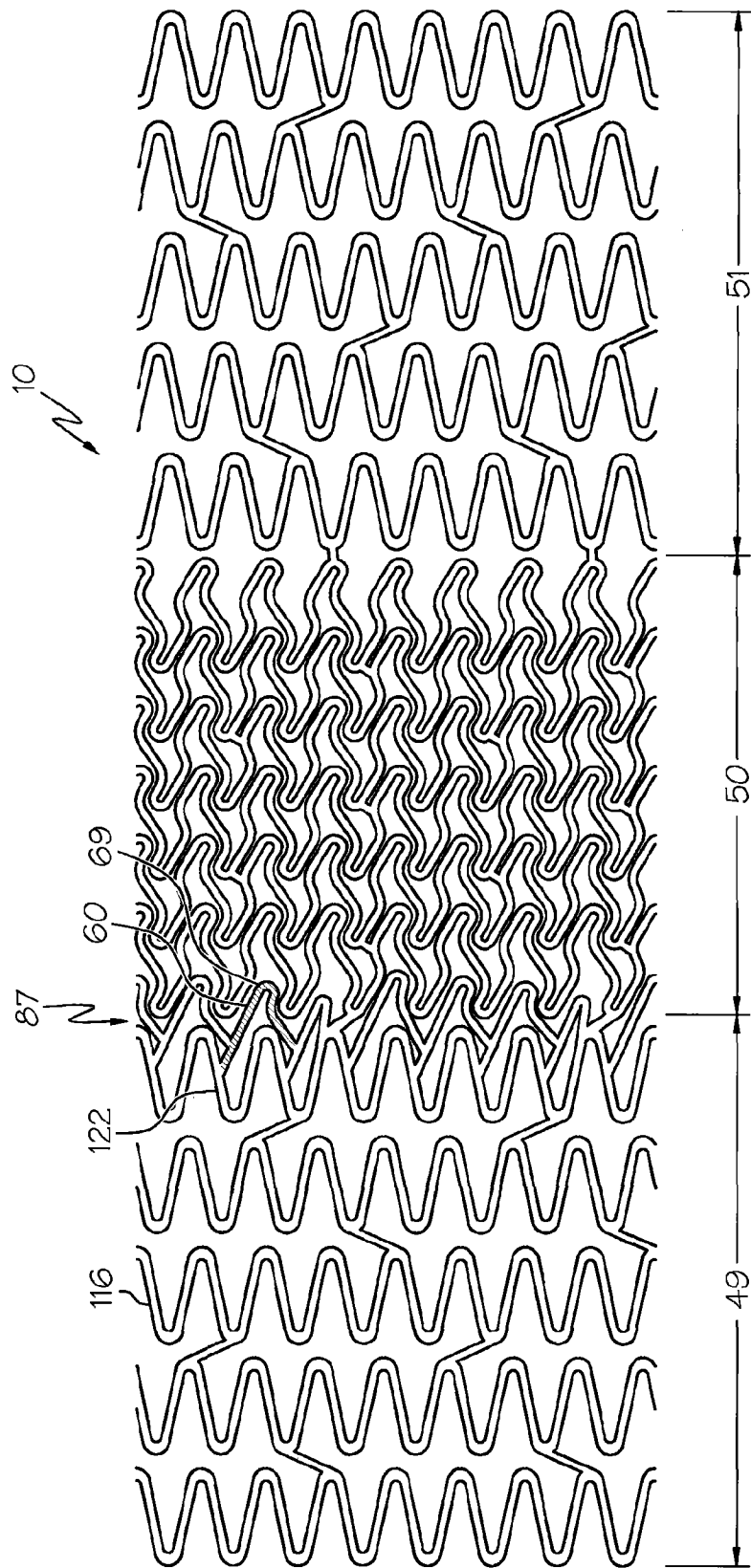


图 12

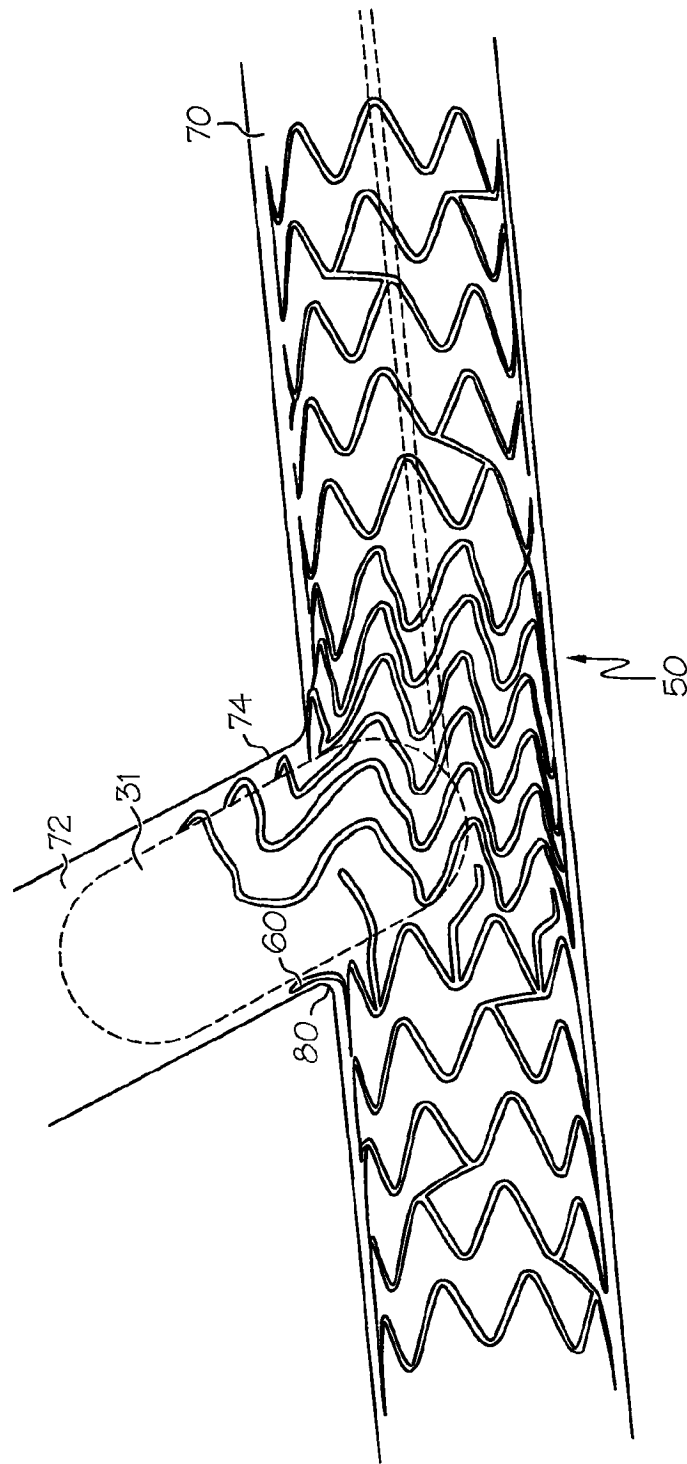


图 14