



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109662820 B

(45) 授权公告日 2023.06.16

(21) 申请号 201910096366.6

A61F 2/88 (2006.01)

(22) 申请日 2019.01.31

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109662820 A

CN 102458304 A, 2012.05.16

CN 107149513 A, 2017.09.12

CN 109223266 A, 2019.01.18

(43) 申请公布日 2019.04.23

CN 202875545 U, 2013.04.17

(73) 专利权人 深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司

DE 20019429 U1, 2002.03.28

EP 3297583 A1, 2018.03.28

地址 518110 广东省深圳市坪山区坪山街道大工业区规划五路1号

KR 20160025349 A, 2016.03.08

US 2002116044 A1, 2002.08.22

(72) 发明人 汪泽辉 陈奕龙

US 2006247759 A1, 2006.11.02

US 2007005126 A1, 2007.01.04

(74) 专利代理机构 深圳市科吉华烽知识产权事务所(普通合伙) 44248

US 2008221664 A1, 2008.09.11

US 2015080999 A1, 2015.03.19

专利代理师 胡吉科

US 2018318115 A1, 2018.11.08

US 9364352 B1, 2016.06.14

(51) Int. Cl.

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

审查员 苏蔷薇

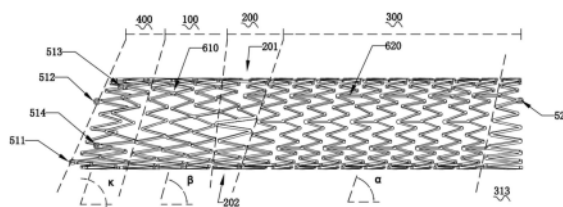
权利要求书2页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称

一种自扩张支架及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明涉及介入术用医疗器械技术领域,具体公开了一种适用于支撑狭窄管腔的自扩张支架及其制备方法和应用,本发明自扩张支架采用在单支架上同时设计单螺旋段和双螺旋段的支撑结构,并沿周向在单螺旋段和双螺旋段设计具有不同结构的连接部件,使支架在这两段具有不同的柔顺性和抗挤压性。本发明能够解决现有技术支架性能不能完全满足髂静脉植入的技术问题,安全性更高,尤其适用于髂静脉狭窄的治疗。



1. 一种自扩张支架,其特征在于,是由管材切割制得,包括形成中空管形的沿其轴向排布的两种不同类型的螺旋段,其中第一螺旋段包括单螺旋线,第二螺旋段包括至少两个平行螺旋线构成的多螺旋线;

所述单螺旋线和多螺旋线环绕所述管形的中心轴线同向的、成圆周形地延伸,并且单螺旋线和多螺旋线相邻的一端在两者之间的过渡区内多螺旋线合并为单螺旋线,所述单螺旋线和多螺旋线在各自的另一端分别在另外的过渡区内沿所述管形的周向闭合形成无自由端的闭合环;

所述螺旋线为螺旋形的波形杆构成,所述波形杆具有沿其长度方向排布的波形结构;

所述单螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在所述管形的周向上呈交错排列,所述多螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在所述管形的周向上呈平行排列;

其中,单螺旋线的相邻线匝间由第一连接部件连接距离最接近的波峰和波谷,多螺旋线内的任一螺旋线与其相邻的螺旋线之间由第二连接部件连接距离最接近的两个波峰或两个波谷;

所述第一连接部件和第二连接部件均为沿所述管形的周向分布的多个。

2. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:所述第一连接部件与所述支架的轴向成夹角,所述第二连接部件与所述支架的轴向基本平行。

3. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:所述多螺旋线在其另一端过渡区内先合并为单螺旋线,再形成无自由端的闭合环。

4. 根据权利要求1或3所述的自扩张支架,其特征在于:所述多螺旋线在过渡区内的多个波形杆为两两合并为一个波形杆,直至所有波形杆最终合并为一个波形杆。

5. 根据权利要求4所述的自扩张支架,其特征在于:所述过渡区内,由两个波形杆合并成的一个波形杆沿支架的周向具有整体上波高逐渐减小且杆的宽度也逐渐减小的趋势。

6. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:所述自扩张支架还包括非螺旋段,所述非螺旋段包括一个环绕所述管形的中心轴线的斜置环,斜置环由环状的波形杆构成,所述斜置环和所述第一螺旋段内的单螺旋线的闭合环共同偏向所述管形的径向截面的一侧;

所述斜置环与第一螺旋段的闭合环的波形在所述管形的周向上呈交错排列,并通过第一连接部件连接两者距离最近的波峰和波谷。

7. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:波形杆的波形为Z形波,其波高为1~5mm,波形杆在每360度的螺旋线匝上具有10~25个波峰或10~25个波谷,第一连接部件和第二连接部件沿所述管形的周向每360度分布的数量分别为3~8个。

8. 根据权利要求7所述的自扩张支架,其特征在于:波形杆的杆体宽度大于第一连接部件和第二连接部件的宽度,波形杆的杆体宽度为0.1~0.4mm,第一连接部件的宽度为0.2~0.5mm,第二连接部件的宽度为0.1~0.3mm。

9. 根据权利要求7所述的自扩张支架,其特征在于:第一连接部件沿支架轴向的长度为不大于2mm。

10. 根据权利要求9所述的自扩张支架,其特征在于:第一连接部件沿支架轴向的长度为不大于1mm。

11. 根据权利要求7所述的自扩张支架,其特征在于:第二连接部件沿支架轴向的长度为大于波形杆的波高,其差值为不大于2mm。

12. 根据权利要求11所述的自扩张支架,其特征在于:第二连接部件沿支架轴向的长度为大于波形杆的波高,其差值为不大于1mm。

13. 根据权利要求7所述的自扩张支架,其特征在于:第一连接部件和第二连接部件为直线形或弧形或S形或哑铃形。

14. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:所述单螺旋线的升角不大于多螺旋线的升角。

15. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:第一螺旋段的长度小于第二螺旋段的长度,所述支架的总长度为50~120mm。

16. 根据权利要求1所述的自扩张支架,其特征在于:所述自扩张支架在非受束缚的自由状态下其直径沿其轴向单调渐变,且第一螺旋段的直径整体上大于第二螺旋段的直径。

17. 根据权利要求1-3、5-16中任意一项所述的自扩张支架,其特征在于:所述第二螺旋段的多螺旋线为双螺旋线,其由两个平行的波形杆构成。

18. 如权利要求1-17中任意一种所述自扩张支架的制备方法,其特征在于:包括使用激光切割管材并去除管材的多余部分而获得波形杆和连接部件一体的中空管形结构的步骤,所述管材为形状记忆材料。

一种自扩张支架及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及介入术用医疗器械技术领域,尤其是涉及一种适用于支撑狭窄管腔的自扩张支架及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 支架用于在管腔的病变段置入,以达到支撑狭窄闭塞段管腔,保持管腔通畅。典型的如血管支架,用于在血管病变段置入,以达到支撑狭窄闭塞段血管,减少血管弹性回缩及再塑形,保持管腔血流通畅。由于人体不同部位血管生理结构存在差异,已经开发了适用于不同血管病变段的专用支架,并且通常情况下不同适应症的支架不能代替使用。目前研究和应用比较多的血管支撑型支架,有冠脉支架、外周动脉支架等,已经有较多的成熟产品上市。

[0003] 静脉狭窄疾病临床多见的有髂静脉狭窄,产生的原因包括Cockett综合症、血栓后综合征(Postthrombotic Syndrome,PTS)、肿瘤压迫等。其中最主要的是Cockett综合症,又称为髂静脉受压综合症,其是指左髂总静脉在汇入下腔静脉处受到从前方跨过的右髂动脉的长期压迫及其搏动和后方第五腰椎的压迫所产生的机械作用,导致左髂总静脉内膜增生形成棘皮化,腔内粘连,管腔狭窄或闭塞等改变,进而引起髂静脉回流受阻,导致下肢深静脉血栓、静脉曲张、色素沉积和下肢糜烂等后果。

[0004] 通过介入手术在左髂总静脉病变段植入支架是Cockett综合症的治疗首选。然而,适用于髂静脉,尤其是左髂总静脉,的血管支架目前尚无成熟的产品上市,临床上采用其它类型的支架代替使用。典型的,如波士顿科学公司生产的Wallstent静脉支架,以及目前更多使用的巴德公司生产的E-luminexx外周动脉支架,然而以上支架均非针对髂静脉的生理解剖结构开发,应用于髂静脉仍存在不足,并且可能具有潜在的风险。

[0005] 理想的髂静脉支架具有其特殊性,具体表现在:

[0006] 1、相比于一般的静脉或动脉血管狭窄是血管内壁沉积栓塞物或血管内膜增生,Cockett综合症左髂总静脉的狭窄病变段发生,主要是由于动脉和第五腰椎的物理压迫及其引发的血管内纤维粘连,因而需要支架具有更强的支撑性能;

[0007] 2、髂静脉紧贴骨盆行走,生理结构更加弯曲,需要支架具有优异的柔顺性;

[0008] 3、左髂总静脉的狭窄病变段通常临近其汇入下腔静脉的开口,而为了避免支架释放后短缩或漂移造成支架不能完全覆盖血管狭窄病变段,通常使支架释放于血管时支架两端分别要超出病变段,这将导致支架远端伸入下腔静脉,而支架远端会对对侧血流造成干扰,有研究报道,支架植入左髂总静脉后伸入下腔静脉过多,引发对侧血栓的潜在风险增大,因此支架能够完全覆盖狭窄病变段的同时,尽量少的支架伸入下腔静脉是希望的;

[0009] 4、左髂总静脉汇入下腔静脉的开口呈喇叭口状,支架远端在此开口处定位困难,支架释放时容易发生前跳,导致支架释放定位不准。

[0010] 以Wallstent支架为代表的编织支架,其是由合金丝编织而成的网状支架,合金丝交错构成封闭的菱形网眼,网眼处交错的合金丝并不物理连接,因而使得支架具有非常优

异的柔顺性和血管适应性,然而支架的支撑性能较弱、定位不准、存在短缩,临床操作中植入左髂总静脉需要伸入下腔静脉过多。

[0011] 以E-luminexx支架为金属管切割成型的镂空支架,支架外周由轴向平行排列的多组环状波形杆以及连接相邻波形杆的连接杆组成,围成镂空孔的交错的杆一体连接,因而支架具有更优异的支撑性能,但是抗断裂能力不足,对弯曲血管的适应性不足,临床操作中植入左髂总静脉仍需要伸入下腔静脉,并利用伸入下腔静脉的部分向下腔静脉血管内壁倾斜实现支架在左髂总静脉开口处定位。

[0012] 与前述两种类型支架不同的金属管切割成型的具有螺旋花纹的支架已经被提出,其具有优异的扭转柔韧性。例如,中国公开专利CN108670511A、CN108371572A、CN103784222A、CN203662949U、CN103313681A、CN106137479A,美国公开专利US20040044401A、US20130338759A,以及PCT公开专利W02012018844A等,分别公开了各种具有单螺旋支撑结构的支架。另外,中国公开专利CN108348345A公开了一种具有双螺旋支撑结构的支架。

[0013] 前述专利公开的支架,其支撑结构为均一的单螺旋线或双螺旋线,单螺旋线或双螺旋线设有波形结构,通过增加波形数量可以在一定程度上获得增强的支撑性能。然而,其仍不能解决髂静脉不同部位对支架不同结构和性能需求的矛盾,不能克服支架需要伸入下腔静脉的技术问题。

[0014] 因此,有必要开发新的结构和性能的支架,特别是适用于髂静脉的支架。

发明内容

[0015] 本发明首先提供一种自扩张支架,能够解决现有技术支架不能满足髂静脉等特殊管腔适用要求的技术问题。

[0016] 本发明所采取的技术方案是:

[0017] 一种自扩张支架,包括形成中空管形的沿其轴向排布的两种不同类型的螺旋段,其中第一螺旋段包括单螺旋线,第二螺旋段包括两个平行螺旋线构成的双螺旋线;

[0018] 所述单螺旋线和双螺旋线环绕所述管形的中心轴线同向的、成圆周形地延伸,并且单螺旋线和双螺旋线相邻的一端在两者之间的过渡区内双螺旋线合并为单螺旋线,所述单螺旋线和双螺旋线在各自的另一端分别在另外的过渡区内沿所述管形的周向闭合形成无自由端的闭合环。

[0019] 其中,单螺旋线的升角不大于双螺旋线的升角;所述螺旋线为螺旋形的波形杆构成,所述波形杆具有沿其长度方向排布的波形结构。

[0020] 所述单螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在所述管形的周向上呈交错排列,所述双螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在所述管形的周向上呈平行排列。

[0021] 并且,单螺旋线的相邻线匝间由第一连接部件连接距离最近的波峰和波谷,双螺旋线内的任一螺旋线与其相邻的螺旋线之间由第二连接部件连接距离最近的两个波峰或两个波谷;

[0022] 所述第一连接部件和第二连接部件均为沿所述管形的周向分布的多个。

[0023] 进一步地,所述自扩张支架还包括非螺旋段,所述非螺旋段包括一个环绕所述管

形的中心轴线的斜置环,斜置环由环状的波形杆构成,所述斜置环和所述第一螺旋段内的单螺旋线的闭合环共同偏向所述管形的径向截面的一侧;

[0024] 所述斜置环与第一螺旋段的闭合环的波形在所述管形的周向上呈交错排列,并通过第一连接部件连接两者距离最近的波峰和波谷。

[0025] 优选的,波形杆的波形为Z形波,其波高为1~5mm,波形杆在每360度的螺旋线匝上具有10~25个波峰或10~25个波谷,第一连接部件和第二连接部件沿所述管形的周向每360度分布的数量分别为3~8个;

[0026] 波形杆的杆体宽度大于第一连接部件和第二连接部件的宽度,波形杆的杆体宽度为0.1~0.4mm,第一连接部件的宽度为0.2~0.5mm,第二连接部件的宽度为0.1~0.3mm;

[0027] 第一连接部件沿支架轴向的长度为不大于2mm;

[0028] 第二连接部件沿支架轴向的长度为大于波形杆的波高,所述长度与波高差值为不大于2mm。

[0029] 一种优选实施方式,所述第一连接部件与所述支架的轴向成夹角,所述第二连接部件与所述支架的轴向基本平行。

[0030] 可选的,所述双螺旋线的两个波形杆在其另一端过渡区内先合并为一个波形杆,再形成无自由端的闭合环。

[0031] 一种优选实施方式,过渡区内,由两个波形杆合并成的一个波形杆沿支架的周向具有整体上波高逐渐减小且杆的宽度也逐渐减小的趋势。

[0032] 可选的,第一螺旋段的长度小于第二螺旋段的长度;所述支架的总长度为50~120mm,非螺旋段与第一螺旋段的长度之和为10mm~60mm,双螺旋段的长度为30mm~100mm。

[0033] 自扩张支架可以为直筒形,也可以为直径渐变的筒形,其中,一种可选实施例,所述自扩张支架在非受束缚的自由扩张状态下其直径沿其轴向单调渐变,且第一螺旋段的直径整体上大于第二螺旋段的直径。

[0034] 一种优选实施方式,沿支架轴向,单螺旋线内相邻第一连接部件错位布置,双螺旋线内相邻第二连接部件平行布置。

[0035] 可选的,第一连接部件和第二连接部件为直线形或弧形或S形或哑铃形。

[0036] 本发明还提供了前述自扩张支架作为髂静脉支架的应用。

[0037] 本发明还提供了前述自扩张支架的制备方法,包括使用激光切割管材并去除管材的多余部分而获得波形杆和连接部件一体的中空管形结构的步骤,所述管材为形状记忆材料。

[0038] 本发明自扩张支架采用在单支架上同时设计单螺旋段和双螺旋段的支撑结构,并沿周向在单螺旋段和双螺旋段设计具有不同结构的连接部件,使支架在这两段具有不同的柔顺性和抗挤压性,单螺旋段相对于双螺旋段具有较好的抗挤压性能,能够对狭窄管腔起到良好的支撑,双螺旋段相对于单螺旋段具有较好的柔顺性能,可充分适应复杂弯曲的管腔段,使支架能够较好的适应血管形态,实现较好的贴壁性能。

[0039] 本发明自扩张支架还可以在单螺旋段前侧设置环状支撑结构,进一步增强抗挤压性能和支架在前端的锚定能力,降低支架释放前跳的发生率。并且,在支架的前端需要为斜口设计时,环状支撑结构为斜置环,可通过斜置环沿周向的波形大小的调整,使支架获得所需要的斜口角度而不会对单螺旋段的升角设置造成影响。

附图说明

- [0040] 下面结合附图,对本发明作进一步详细的说明。
- [0041] 图1为本发明一种自扩张支架实施例的结构示意图;
- [0042] 图2是图1所示自扩张支架实施例沿其中心轴线旋转一定角度后的结构示意图;
- [0043] 图3是图1所示自扩张支架实施例沿其中心轴线旋转另一角度后的结构示意图;
- [0044] 图4是图1所示自扩张支架实施例的平面展开图,其中A、B部分分别为一个波形杆自闭和形成闭合环的片段;
- [0045] 图5是图1所示自扩张支架实施例的原料管材的切割线平面展开示意图;
- [0046] 图6是第一连接部件的放大示意图;
- [0047] 图7是第二连接部件的放大示意图;
- [0048] 图8为图1所示实施例自扩张支架置于左髂总静脉的位置示意图;
- [0049] 图9为本发明一种实施例自扩张支架置于实验家兔左髂总静脉的X光影像图,其中左侧图像A为支架前端部分释放,右侧图像B为支架完全释放;
- [0050] 图10为支架径向支撑力的测试工装;
- [0051] 图11为本发明一种实施例自扩张支架置于实验家兔左髂总静脉的解剖照片,图示血管和支架沿轴向被剪开。
- [0052] 需要说明的是,为了清楚的显示所示实施例支架的结构,图1-3隐去了视图观察方向对侧的支架结构。
- [0053] 各附图中,对附图标记说明如下:
- [0054] 100、第一螺旋段;200、第一螺旋段和第二螺旋段之间的过渡区;300、第二螺旋段;400、斜置环;
- [0055] 110、第一螺旋段另一端的过渡区;310、第二螺旋段另一端的过渡区;
- [0056] 610、第一连接部件;620、第二连接部件。
- [0057] 201和202分别为200所示过渡区沿支架周向的上、下两端;
- [0058] 311为310所示过渡区内双螺旋线的两个波形杆合并为一个波形杆的区域;312为310所示过渡区内合并后所得的一个波形杆与片段B合并的区域;313、为310所示过渡区内的无自由端的闭合环;
- [0059] 511、512、513、514分别为设置在支架前端椭圆形斜口处的四个X光不透射材料标记物,其中,511和513位于斜口的椭圆形长轴的两个端点,512和514位于斜口的椭圆形短轴的两个端点;
- [0060] 521、522分别为设置在支架后端圆形立口处的两个X光不透射材料标记物,并且521和522位于平直管口的圆形一个直径的两个端点上。
- [0061] 图8中,1为自扩张支架,701为下腔静脉,702为左髂总静脉,703为右髂总静脉,704右髂总动脉。

具体实施方式

- [0062] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步详细说明。
- [0063] 自扩张支架
- [0064] 实施例1

[0065] 本实施例提供一种自扩张支架,其具有形成中空管形的沿其轴向排布的两种不同类型的螺旋段,其中第一螺旋段包括单螺旋线,第二螺旋段包括两个平行螺旋线构成的双螺旋线。参见图1-图3,其中的100和300分别示出了包括单螺旋线的第一螺旋段和包括两个平行的双螺旋线构成的第二螺旋段。

[0066] 并且,单螺旋线和双螺旋线环绕管形的中心轴线同向的、成圆周形地延伸,并且单螺旋线和双螺旋线相邻的一端在两者之间的过渡区内双螺旋线合并为单螺旋线,单螺旋线和双螺旋线在各自的另一端分别在另外的过渡区内沿管形的周向闭合形成无自由端的闭合环。

[0067] 具体地,本实施例第一螺旋段和第二螺旋段之间的过渡区,参见图1的200区域示出了该过渡区结构,构成双螺旋线的两个波形杆由201端向202端方向合并为一个波形杆,该波形杆的首个波形的波高与其上端的两个波形杆的波高之和相等或相近,并向202端方向波形的波高逐渐减小,直至趋近并延伸为第一螺旋段的波形杆。200区域展开整体呈两个腰的斜向相同而倾角不同四边形,显然四边形的两个底是大小不等的。

[0068] 同理,第二螺旋段的另一端的过渡区域,参见图2所示311区域,第二螺旋段的构成双螺旋线的两个波形杆在另一端合并为一个波形杆,并在312区域某一处其一个波的波高突变增大,参见图3,后续波形的波高沿周向整体呈减小的趋势,以形成平齐的管口,最终闭合在波高突变增大的波形处,形成闭合环313。更直观的展示可参见图4。

[0069] 第一螺旋段的另一端的过渡区域内,构成单螺旋线的一个波形杆也可以采用相同的闭合方式形成构成平齐管口的闭合环。然而,本实施例选择第一螺旋段的闭合环通过波形波高的调整形成斜向的闭合环,即闭合环偏向管形的径向截面的一侧,而构成斜向的管口,参见图2所示110区域。

[0070] 单螺旋线的相邻线匝间由第一连接部件610连接,双螺旋线内的任一螺旋线与其相邻的螺旋线之间由第二连接部件620连接。第一连接部件和第二连接部件均为沿管形的周向分布的多个。

[0071] 螺旋线可具有沿其轴向的宽度,以使支架具有更大的径向支撑力。显然,轴向的宽度越大,径向支撑力越大,但是螺旋线整体贴合管腔内壁的顺应性会降低、贴合面积减小。本实施例螺旋线为螺旋形的波形杆构成,波形杆具有沿其长度方向排布的波形结构。

[0072] 为了使前述的两个螺旋段的性能差异化满足特定的需求,使单螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在管形的周向上呈交错排列,双螺旋线的前一螺旋线匝与后一螺旋线匝的波形在管形的周向上呈平行排列。前后的波形在管形的周向上呈交错排列,能够使支架在该段具有更均匀的径向支撑力,抗挤压性能增强;反之,前后的波形在管形的周向上呈平行排列,能够使支架在该段沿轴向具有一致的挠曲性,具有更好的顺应性。

[0073] 本发明波形杆的波形可以从现有技术中选择,例如Z形波、Ω形波、正弦波等,波形杆的结构参数对应波形以及支架的大小进行选择 and 调整,以获得所需的支架结构性能。第一连接部件和第二连接部件的形状也可根据需要进行选择,例如直线形、弧形、S形等。

[0074] 本实施例中,支架波形杆的波形为Z形波,参见图1-3;第一连接部件和第二连接部件的形状为两头宽中间窄的哑铃形,参见图6和图7,两头与波形杆的波峰或波谷融合,整体呈圆形或椭圆形,中间宽度不变。显然,某些情况下,第一连接部件和第二连接部件的中间宽度也可以是渐变的。

[0075] 实施例2

[0076] 基于实施例1,本实施例的进一步改进在于,支架在非受束缚的稳定的自由扩张态时,单螺旋线的升角不大于双螺旋线的升角。升角是指螺旋线上一点的切线对支架径向截面的倾角。参见图1,第二螺旋段300的双螺旋线的升角的余角为 α ,亦即双螺旋线的螺旋角为 α ,第一螺旋段100的单螺旋线的升角的余角为 β ,亦即单螺旋线的螺旋角为 β , $\alpha \leq \beta$ 。

[0077] 实施例3

[0078] 基于实施例1或实施例2,本实施例的进一步改进在于,单螺旋线的相邻线匝间由第一连接部件连接距离最近的波峰和波谷,双螺旋线内的任一螺旋线与其相邻的螺旋线之间由第二连接部件连接距离最近的两个波峰或两个波谷。第一连接部件的长度显著小于第二连接部件,使得前述的两个螺旋段的抗挤压性能和柔顺性能分别进一步得到增强。

[0079] 参见图1-4,第一连接部件与支架的轴向成夹角,第二连接部件与支架的轴向基本平行。

[0080] 实施例4

[0081] 基于实施例3,本实施例的进一步改进在于,沿支架的轴向,单螺旋线内相邻第一连接部件错位布置,双螺旋线内相邻第二连接部件平行布置,参见图4支架的展开图。

[0082] 实施例5

[0083] 基于实施例1,本实施例的进一步改进在于,本实施例提出一种适用于血管的自扩张支架。

[0084] 基于人或动物体血管,尤其是下腔静脉血管的生理解剖结构,本实施例选择波形杆具有波高为1~5mm的Z形波,波高是指相邻的波峰和波谷间的垂直距离。并且,波形杆在每360度的螺旋线匝上可以具有10~25个波峰或10~25个波谷;波形杆的杆体宽度为0.1~0.4mm,第一连接部件的宽度d1为0.2~0.5mm,第二连接部件的宽度d2为0.1~0.3mm,参见图6和图7;第一连接部件沿支架轴向的长度为不大于2mm;第二连接部件沿支架轴向的长度为大于波形杆的波高,长度与波高的差值为不大于2mm;第一连接部件和第二连接部件沿所述管形的周向每360度分布的数量分别为3~8个。

[0085] 根据需要,选择以上参数范围内的不同数值组合可以获得多种规格的支架,并且不同规格的支架还可以具有不同的长度,例如支架的总长度、第一螺旋段的长度、第二螺旋段的长度等。本实施例支架的总长度选择为50~120mm。双螺旋段300的长度为30mm~100mm。第二螺旋段如果过长,支架在释放过程有产生堆积的风险,造成支架在释放到血管后支架的波形排列紊乱。

[0086] 实施例6

[0087] 基于实施例5,本实施例的进一步改进在于,本实施例波形杆的杆体宽度大于第一连接部件和第二连接部件的宽度。并且,第一连接部件沿支架轴向的长度为不大于1mm;第二连接部件沿支架轴向的长度为大于波形杆的波高,其长度与波高的差值为不大于1mm。

[0088] 实施例7

[0089] 在实施例1的基础上提出进一步地改进的实施例,本实施例自扩张支架还包括非螺旋段400,非螺旋段包括一个环绕管形的中心轴线的斜置环,斜置环由环状的波形杆构成,斜置环和第一螺旋段内的单螺旋线的闭合环共同偏向管形的径向截面的一侧,参见图1-3。

[0090] 斜置环与第一螺旋段的闭合环的波形在管形的周向上呈交错排列,并通过第一连接部件连接两者距离最近的波峰和波谷,参见图1-4。斜置环固定设有四个标记物,以指示支架的斜口方向。

[0091] 显然,非螺旋段也可以设置多个平行的斜置环,斜置环之间也由相应的连接部件连接,最佳实施例斜置环为一个。

[0092] 斜置环沿周向的波形大小可以调整,以使支架获得所需要的斜口角度,参见图1,斜口角度为 κ 。为了获得适宜的径向支撑性和轴向柔顺性,螺旋角 β 、 α 通常需要在一定的范围内选择,并且在某些情况下可能导致螺旋角 β 不能与管腔的斜口,例如左髂总静脉的开口为斜向的喇叭口,的斜口角度匹配。增加斜置环可以是支架在前端获得所需要的斜口角度,满足特殊血管生理解剖结构角度的需求。并且,斜置环在受压下具有相对更稳定的斜口角度,以及提供在前端增强的支撑性能。通常情况下,选择 $\kappa > \beta > \alpha$ 。

[0093] 实施例8

[0094] 基于实施例7,本实施例的进一步改进在于,非螺旋段400与第一螺旋段100的长度之和小于第二螺旋段300的长度。其中,非螺旋段400与第一螺旋段100的长度之和为10mm~60mm。

[0095] 实施例9

[0096] 基于实施例1或实施例7,本实施例的进一步改进在于,过渡区内,由两个波形杆合并成的一个波形杆,其沿支架的周向具有整体上波高逐渐减小且杆的宽度也逐渐减小的趋势。杆的宽度的变化能够调节支架直径增大时由于波高不同导致的波形角度扩张能力不同的差异,获得过渡区内各径向趋近的支撑能力。

[0097] 实施例10

[0098] 基于前述的任一实施例,本实施例提出进一步地改进,自扩张支架在非受束缚的自由扩张状态下其直径沿其轴向单调渐变,且第一螺旋段的直径整体上大于第二螺旋段的直径。即支架的纵截面呈前端大、后端小的锥形;

[0099] 对于适用于髂静脉的自扩张支架,其前端的直径为10~18mm,后端的直径为10~14mm。

[0100] 总结

[0101] 显然,以上实施例中,多螺旋线选择为双螺旋线。然而,基于以上的说明,本领域技术人员也可以选择多螺旋线的其它形式,例如为平行同向的三螺旋线、四螺旋线或更多螺旋线,相应的可以由三个波形杆、四个波形杆或更多波形杆构成。多螺旋线在过渡区内的多个波形杆为两两合并为一个波形杆,直至所有波形杆最终合并为一个波形杆。

[0102] 应用

[0103] 本发明还提供了前述自扩张支架作为髂静脉支架的应用。

[0104] 参见图8,示出了实施例1自扩张支架在一种左髂总静脉的释放后的位置,左髂总静脉的生理解剖结构参见702所示,自扩张支架的前端管口为斜口,斜口面设置若干个标记物,以指示斜口的位置。

[0105] 对于实施例7的自扩张支架,其第一螺旋段100的前端还设置非螺旋段400,非螺旋段400的斜置环形成斜口,其椭圆形的斜口面设置四个标记物,以指示斜口的位置,使之能够精确的置于左髂总静脉汇入下腔静脉701的喇叭口,并稳定的锚固。

[0106] 制备方法

[0107] 本发明还提供了前述自扩张支架的制备方法,包括使用激光切割管材并去除管材的多余部分而获得波形杆和连接部件一体的中空管形结构的步骤,管材为形状记忆材料。

[0108] 参见图5,示出了制备本发明最佳结构实施例的自扩张支架的切割图,原料管材为镍钛合金管,图1-3为所制得最佳实施例支架扩张后的不同角度的视图,图4为其扩张后的平面展开示意图,支架不同规格选择波形杆及各连接杆的参数见实施例5、实施例6和实施例8的说明。

[0109] 激光切割后经去除波杆与连接杆之间隙的多余材料,经扩张和热处理获得在自由扩张状态具有所需的确定直径的自扩张支架。

[0110] 测试

[0111] 支架定位及锚定性能测试

[0112] 将图1所示的自扩张支架经介入术置于羊(体重46Kg)的左髂总静脉,经血管造影之后测得左右髂静脉开口处的直径均在10~11mm之间,远端为9mm左右,因此采用了1210060规格支架,即支架的前端直径为12mm,后端直径为10mm,支架的前端对应设置在左右髂静脉的开口端,支架的后端对应设置在左右髂静脉的远端。图9的左侧X光影像A示出支架的前端部分释放时支架的位置,图9的右侧X光影像B示出支架完全释放后支架的位置,两影像对比可知,自扩张支架的前端斜口位置基本没有变化,支架释放后没有发生明显的前跳。

[0113] 羊在支架植入术后,饲养环境自由活动一月后,处死,解剖髂静脉,参见图11,支架位置未发生偏移,支架在血管内内皮化良好,支架前端未进入下腔静脉。

[0114] 支架支撑性能测试

[0115] 测试方法

[0116] 通过压缩的方式测量支架的径向支撑力,来表征支架的支撑性能。采用如图10所示的工装,将支架放置在上下工装间的弧形面,下夹具不动,上夹具向下移动,移动速度为20mm/min,入口力(夹具自重已经去除,开始接触后产生的力)设置为0.1N,达到入口力后开始计算位移,向下压缩3mm后停止运动,在该位置保持10秒后上夹具向上以50mm/min的速度运动,直至夹具完全撤离。记录此过程中,压缩量和支架对上夹具的力的关系,以力的峰值为支架的径向支撑力。

[0117] 按照上述方法测量了图1所示的自扩张支架和对照品支架的径向支撑力,测试结果如下所示(结果为多次测量后取平均值处理)。

径向支撑力 (N)	支架规格	前端	中部	后端
实施例 3	1412060	2.11	1.56	1.81
对照品	14	1.01	1.10	1.05

[0119] 对照品为COOK公司的Zilver支架,具有类似E-luminexx支架的结构,同样为金属管切割成型的镂空支架,支架外周由轴向平行排列的多组环状波形杆以及连接相邻波形杆的连接杆组成,围成镂空孔的交错的杆一体连接。

[0120] 所测量支架的规格,本发明图1所示支架前端直径为14mm,后端直径为12mm,支架的长度为60mm;对照品的前端和后端直径均为14mm,长度为65mm。

[0121] 本发明实施例支架为切割的开环支架,在收到压缩的情况下支架的短缩较小,即使在受到非径向压缩而使支架的内腔压扁的情况下,支架的长度不会伸长或短缩。因此这种结构的支架,在压缩后长度不会发生变化,支架的前端和后端不会因伸缩而发生移位,具有较好的锚定力,避免了支架前端伸入下腔静脉而引起的潜在风险,更加安全。

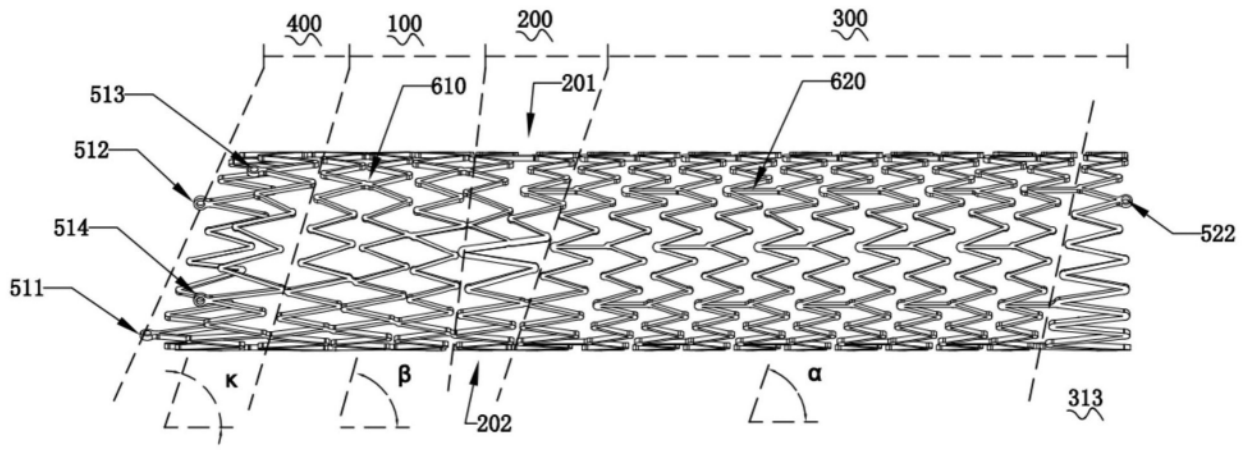


图1

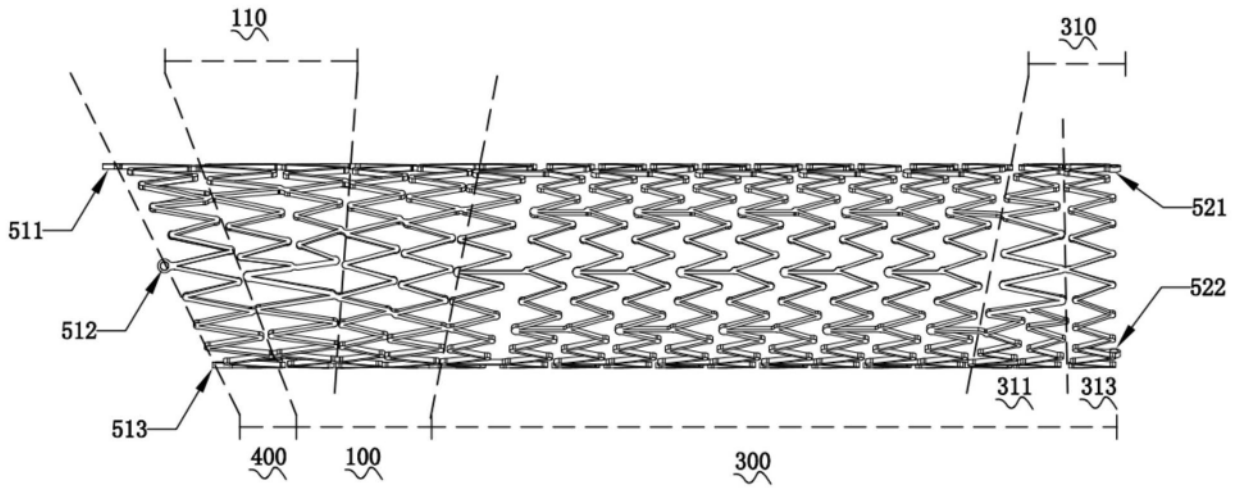


图2

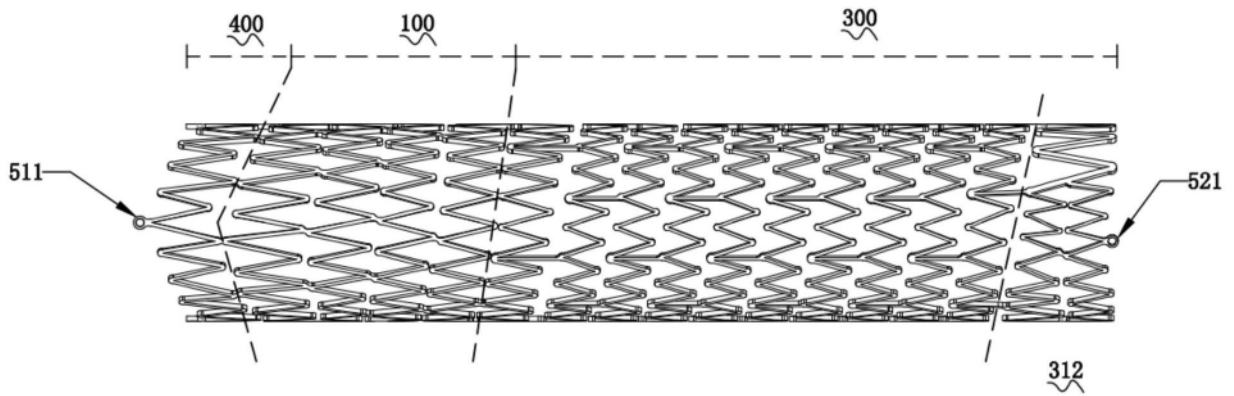


图3

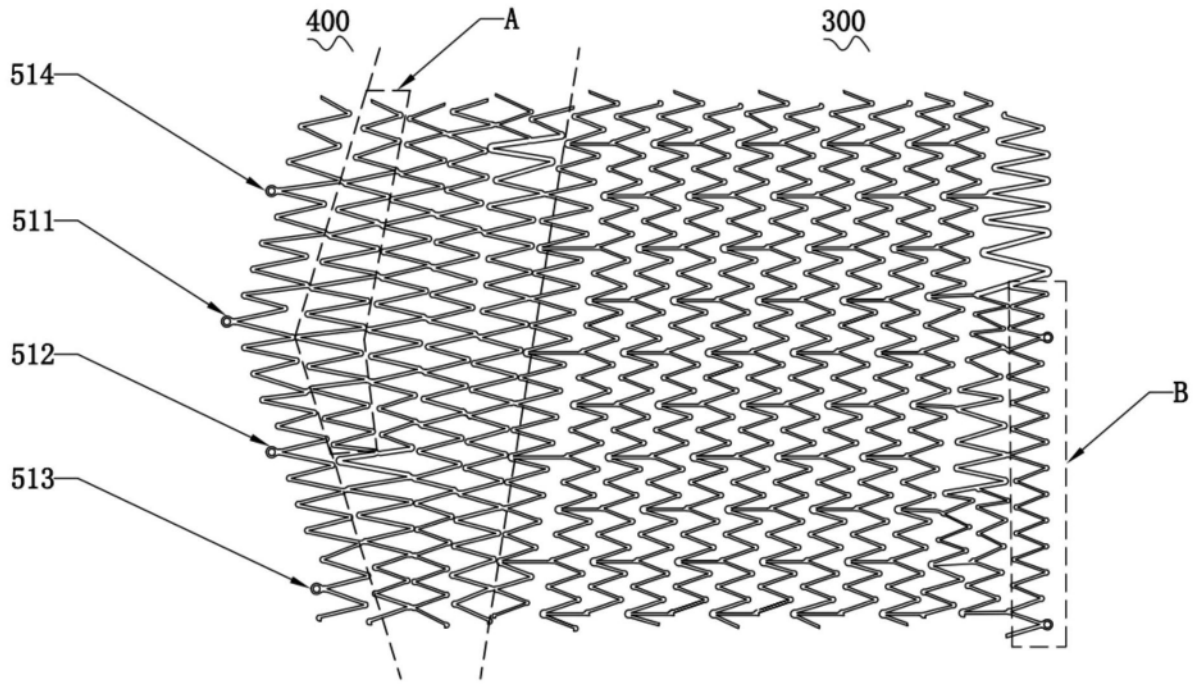


图4

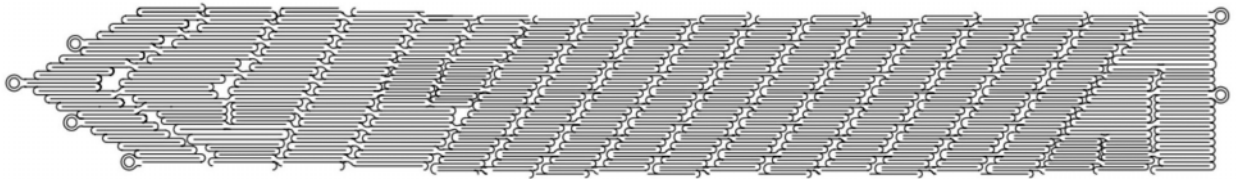


图5

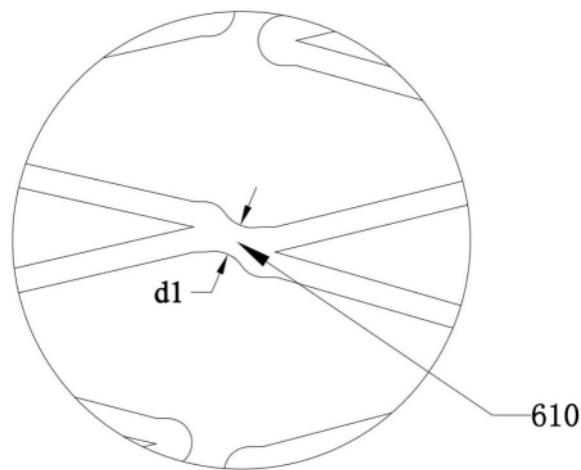


图6

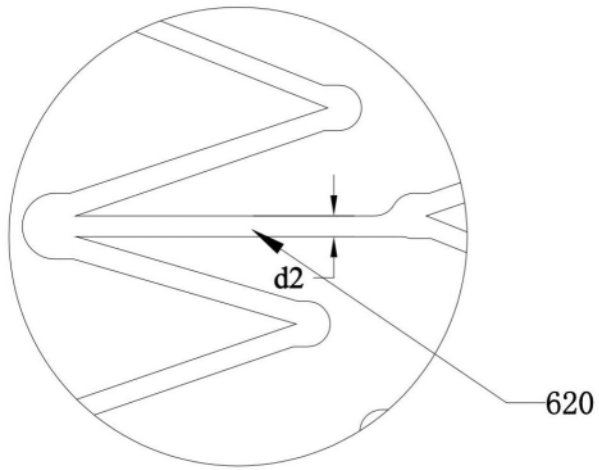


图7

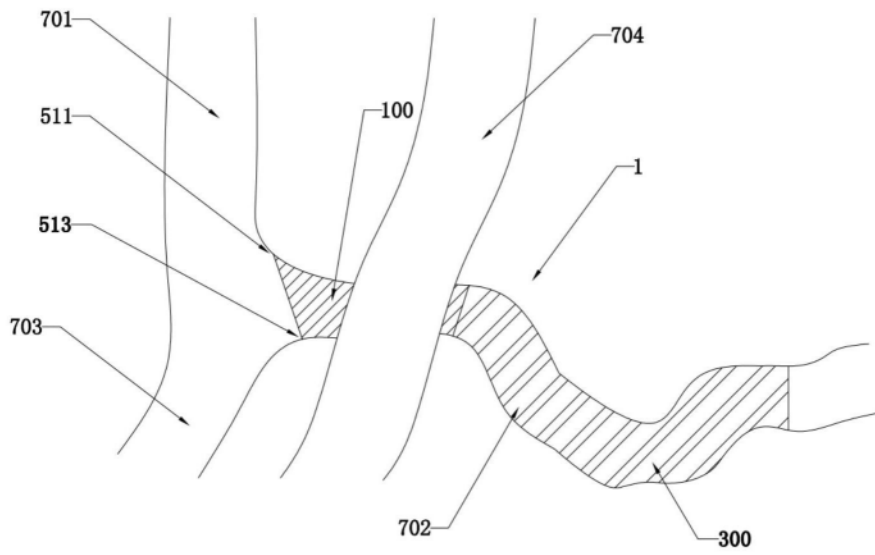


图8

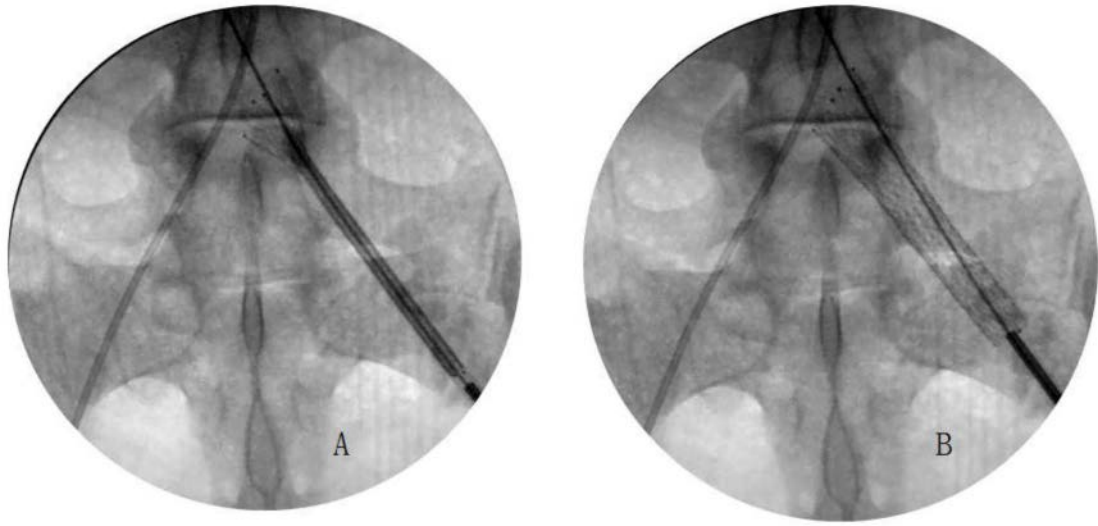


图9

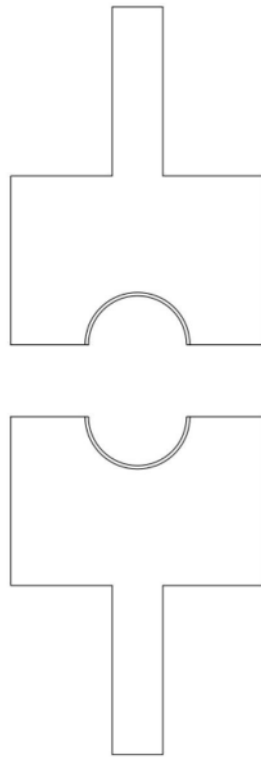


图10



图11