



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109512560 B

(45)授权公告日 2020.07.17

(21)申请号 201811204035.1

(22)申请日 2018.10.16

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109512560 A

(43)申请公布日 2019.03.26

(73)专利权人 北京工业大学  
地址 100124 北京市朝阳区平乐园100号

(72)发明人 乔爱科 王斯睿 吴丹丹 王俊杰  
彭坤 夏骏 程业阳 李晓

(74)专利代理机构 北京思海天达知识产权代理  
有限公司 11203

代理人 张立改

(51)Int.Cl.  
A61F 2/915(2013.01)

(56)对比文件

CN 105796208 A,2016.07.27,  
CN 108433852 A,2018.08.24,  
CN 101247778 A,2008.08.20,  
CN 108186174 A,2018.06.22,  
CN 103948459 A,2014.07.30,  
WO 2018060253 A1,2018.04.05,  
US 2016038318 A1,2016.02.11,  
WO 2018164205 A1,2018.09.13,

审查员 郝星

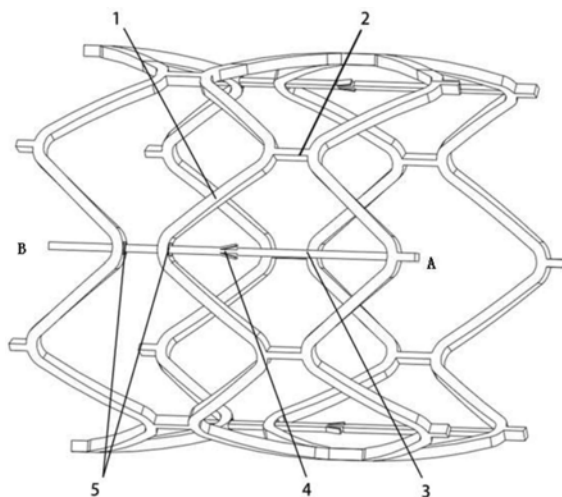
权利要求书2页 说明书3页 附图2页

(54)发明名称

一种低轴向伸长率可降解支架结构

(57)摘要

一种低轴向伸长率可降解支架结构,涉及血管支架领域。利用轴向锁扣装置来约束扩张后的支架的轴向伸长,以减小支架的径向回弹。自支架中部连接筋沿轴向两侧,每三条支撑筋之间插入具有锁扣结构的滑动条,由于滑动条的锁扣结构,使得支架扩张结束后滑动条被限制在特定的位置,阻止支架轴向伸长。因此,这样的结构设计一方面允许血管支架扩张时轴向缩短,另一方面阻止支架在扩张结束后的轴向伸长,减小支架的径向回弹,最终提高支架的支撑性能。此外,多段滑动条沿周向均匀分布,保证了支架的均匀扩张。



1. 一种低轴向伸长率的血管支架,其主体结构分为轴向依次排列的支撑筋与固定连接轴向相邻相对支撑筋波峰的连接筋;支撑筋为波浪型环状结构,连接筋为I-型连接筋;其特征在于,轴向上,从支架轴向中部的支撑筋开始到其中轴向的一端,第一个波浪型环状结构支撑筋与第二个波浪型环状结构支撑筋相对的所有波峰之间均固定连接一个I-型连接筋,第二个波浪型环状结构支撑筋与第三个波浪型环状结构支撑筋相对的每对波峰之间不是都采用I-型连接筋一一固定,而是采用间隔式设计,每两对相对的波峰之间只固定一个I-型连接筋,未使用连接筋连接的支架支撑筋波峰处设置有轴向通孔,相对的两波峰轴向通孔穿过有一条滑动条,滑动条长度方向沿支架轴向,滑动条的一端A,固定在第一个波浪型环状结构支撑筋上,滑动条另一端B穿出第三个波浪型环状结构支撑筋自由悬空,在每个滑动条上的位于第一个波浪型环状结构支撑筋与第二个波浪型环状结构支撑筋相对的波谷之间的部分上设有一个单向的可压缩楔形凸起锁扣,滑动条在扩张过程中的运动方式为单向滑动,从而允许支架扩张过程中的轴向收缩进而保证支架的径向扩张,阻止支架扩张后的轴向伸长从而减少支架的径向回弹。

2. 按照权利要求1所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,所述低轴向伸长率的血管支架自轴向中间向两端均设有滑动条。

3. 按照权利要求1所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,沿周向,第二个波浪型环状结构支撑筋与第三个波浪型环状结构支撑筋相对的每对波峰之间采用I-型连接筋固定连接、滑动条滑动连接交替间隔式设计。

4. 按照权利要求1所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,从支架中部支撑筋位置沿轴向插入多段具有锁扣结构的滑动条,多段滑动条沿周向交替分布,每段滑动条起始于支架中部的支撑筋位置,穿过邻侧对应位置上两个支撑筋相对的波峰的轴向通孔;使得支架扩张后滑动条上的锁扣穿过支撑筋轴向通孔,支架被限制在特定的位置,利用单向的可压缩楔形凸起锁扣阻止了支架沿轴向伸长,从而减少支架的径向回弹,保证了支架的支撑刚度。

5. 按照权利要求4所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,单向的可压缩楔形凸起锁扣在滑动条长轴方向的位置使得支架进行轴向压缩时可穿过第二个波浪型环状结构支撑筋的轴向通孔或进一步穿过第三个波浪型环状结构支撑筋的轴向通孔。

6. 按照权利要求4所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,滑动条单向的可压缩楔形凸起锁扣,为两个可压缩的楔形凸起弹片;在锁扣位置,滑动条周向两侧均设有凹槽,在凹槽上设有一个凹槽相对应的可压缩的楔形凸起弹片,弹片在对应滑动条B端侧连接,在A端侧翘起,弹片翘起角度为与滑动条之间形成的角度小于45度,弹片的轴向长度小于滑动条上的凹槽轴向的长度,两个可压缩的楔形凸起弹片翘起端之间的距离大于支撑筋通孔对应的宽度,成为单向锁扣。

7. 按照权利要求6所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,每个滑动条上两个凹槽之间的周向厚度大于滑动条轴向厚度的二分之一。

8. 按照权利要求1所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,所述的设有轴向通孔的支撑筋波峰位置的波峰对应的弧度直径大于非设有轴向通孔的支撑筋波峰位置的波峰对应的弧度直径;且每个轴向通孔垂直轴向的截面自滑动条A端向B端的方向截面积逐渐减小。

9. 按照权利要求1所述的一种低轴向伸长率的血管支架,其特征在于,支架材料采用可降解医用材料。

## 一种低轴向伸长率可降解支架结构

### 技术领域

[0001] 本发明涉及血管支架领域,具体地说,发明涉及一种低轴向伸长率可降解支架,即沿支架轴向,在每三条连接筋之间插入具有锁扣结构的伸缩条。

### 背景技术

[0002] 目前,支架置入术作为治疗血管管腔狭窄的主要方式,被越来越多的医生和患者所接受。血管支架作为一个微小的管网状形结构,被置入血管狭窄段,对病变部位起扩张和支撑作用。在扩张过程中,血管支架通过对动脉壁上斑块的挤压和牵张,使狭窄的管腔得到扩张,从而降低血管的狭窄程度,保证血管的血流量。扩张结束后,血管支架扩张至最大位移处,并发生塑性变形,对血管壁起到一定的支撑作用,保证病变血管的修复和重构。

[0003] 近年来,可降解材料血管支架越来越受关注,但相比较于不锈钢和钴铬合金材料,可降解材料的强度和支架刚度等力学性能明显不足,且具有可降解性,导致可降解支架置入狭窄血管后的动态服役过程中支撑性能严重不足。支架的管径因支撑性能不足而减小,使支架的轴向伸长率变大。支架常常因为其轴向伸长率大导致扩张后残余狭窄较大,狗骨效应较大,严重影响支架的临床治疗效果。在可降解材料发展的同时,临床也急需设计一款可以减少支架轴向伸长率来保证扩张均匀性及提高支架径向支撑刚度的血管支架结构。

### 发明内容

[0004] 考虑到支架的结构,本发明将设计一款可减少支架轴向伸长率来提高支架径向支撑刚度的可降解支架结构。在激光切割支架结构的基础上,沿支架轴向、从支架中部连接筋伸出具有锁扣结构的滑动条,沿轴向穿过相邻一侧的两个支撑筋上的轴向通孔,由于滑动条的锁扣结构,使得滑动条具有单向滑动的特点,因此,这样的结构设计一方面允许支架在扩张阶段支架轴向缩短,保证血管支架径向扩张;另一方面阻止支架在扩张结束后支架轴向伸长,使支架长度保证在一定的范围内,从而约束了支架的径向回弹,最终提高支架的支撑性能。此外,多段滑动条沿周向均匀分布,且相互之间有力的传递,保证了支架的均匀扩张。

[0005] 本发明为低轴向伸长率的血管支架,其主体结构分为轴向依次排列的支撑筋与固定连接轴向相邻相对支撑筋波峰的连接筋;支撑筋为波浪型环状结构,连接筋为I-型连接筋;其特征在于,轴向上,从支架轴向中部的支撑筋开始到其中轴向的一端,第一个环状结构支撑筋与第二个环状结构支撑筋相对的所有波峰之间均固定连接一个I-型连接筋,第二个波浪型环状支撑筋与第三个波浪型环状支撑筋相对的每对波峰之间不是都采用I-型连接筋一一固定,而是采用间隔式设计,每两对相对的波峰之间只固定一个I-型连接筋,未使用连接筋连接的支架支撑筋波峰处设置有轴向通孔,相对的两波峰轴向通孔穿过有一条滑动条,滑动条长度方向沿支架轴向,滑动条的一端A,固定在第一个环状结构支撑筋上,滑动条另一端B穿出第三个环状结构支撑筋自由悬空,在每个滑动条上第一个波浪型环状支撑筋与第二个波浪型环状支撑筋相对的波谷之间设有一个单向的可压缩楔形凸起锁扣,滑动

条在扩张过程中的运动方式为单向滑动,从而允许支架扩张过程中的轴向收缩进而保证支架的径向扩张,阻止支架扩张后的轴向伸长从而减少支架的径向回弹,提高支架的径向支撑刚度,对于可降解支架的临床应用具有重要意义。

[0006] 低轴向伸长率的血管支架自轴向中间向两端均设有滑动条。

[0007] 沿周向,第二个波浪型环状支撑筋与第三个波浪型环状支撑筋相对的每对波峰之间采用I-型连接筋固定连接、滑动条滑动连接交替间隔式设计。

[0008] 所述低轴向伸长率的高支撑刚度血管支架,其特征在于,从支架中部连接筋位置沿轴向插入多段具有锁扣结构的滑动条,多段滑动条沿周向交替分布,每段滑动条起始于支架中部的连接筋位置,穿过邻侧对应位置上两个支撑筋波峰的轴向通孔;使得支架扩张后滑动条上的锁扣穿过支撑筋轴向通孔,限制在特定的位置,利用单向的可压缩楔形凸起锁扣阻止了支架沿轴向伸长,从而减少支架的径向回弹,保证了支架的支撑刚度。单向的可压缩楔形凸起锁扣在滑动条长轴方向的位置使得支架进行轴向压缩时可穿过第二个环状结构支撑筋的轴向通孔或进一步穿过第三个环状结构支撑筋的轴向通孔。

[0009] 所述低轴向伸长率的高支撑刚度血管支架,其特征在于,滑动条单向的可压缩楔形凸起锁扣,为两个可压缩的楔形凸起弹片;在锁扣位置,滑动条周向两侧均设有凹槽,在凹槽上设有一个凹槽相对应的可压缩的楔形凸起弹片,弹片在对应滑动条B端侧连接,在A端侧翘起,弹片翘起角度为与滑动条之间形成的角度小于45度,弹片的轴向长度小于滑动条上的凹槽轴向的长度,两个可压缩的楔形凸起弹片翘起端之间的距离大于支撑筋通孔对应的宽度,成为单向锁扣;每个滑动条上两个凹槽之间的周向厚度大于滑动条轴向厚度的二分之一。

[0010] 所述的设有轴向通孔的支撑筋波峰位置的波峰对应的弧度直径大于非设有轴向通孔的支撑筋波峰位置的波峰对应的弧度直径;且每个轴向通孔垂直轴向的截面自滑动条A端向B端的方向截面积逐渐减小。使得设有轴向通孔的支撑筋波峰位置拐弯处宽度大,弯曲程度小,每个轴向通孔的面积自支架中部沿轴向逐渐减小,应力减小,强度增大。

[0011] 所述的支架材料采用可降解医用材料。

[0012] 这样的支架结构优点在于:1)扩张过程中,滑动条上可压缩楔形凸起可以顺利穿过支撑筋轴向通孔,滑动条的长度可以防止支架在运输过程中滑动条从轴向通孔内脱落,保证了滑动条的运动路径;2)扩张完成后,滑动条上可压缩凸起与支撑筋相互作用,阻止支架的轴向伸长,进而减少支架的径向回弹,提高了支架的支撑性能,优化了支架对狭窄血管的介入治疗效果;3)降低支撑筋拐弯处的弯曲程度,可以防止轴向通孔削弱支撑筋拐弯处的强度。

[0013] 附图说名

[0014] 图1低轴向伸长率的高支撑刚度血管支架整体示意图;

[0015] 图2低轴向伸长率的高支撑刚度血管支架的展开示意图;

[0016] 1、支撑筋,2、连接筋,3、滑动条,4、单向的可压缩楔形凸起锁扣,5、支撑筋轴向通孔。

## 具体实施方式

[0017] 为了进一步理解本发明,下面将结合实例对本发明的优选方案进行描述。这些描

述只是举例说明本发明的特征和优点,而非限制本发明的保护范围。

#### [0018] 实施例1

[0019] 如图1低轴向伸长率结构血管支架示意图所示,该血管支架由支撑筋1、连接筋2、滑动条3组成。沿支架轴向,支撑筋1与连接筋2相连、滑动条3穿过未设有连接筋2的支撑筋轴向通孔5。如图2所示,支撑筋1是采用正弦曲线型环状结构,连接筋2采用I-型连接筋。因此,在血管支架沿轴向方向从右至左,第一个支撑筋1波浪型环状结构与第二个支撑筋1波浪型环状结构的每对波峰之间使用多个I-连接筋2相连;第二个支撑筋1波浪型环状结构与第三个支撑筋1波浪型环状结构的每对波峰之间不是都使用连接筋2连接的,而是每两对波峰中只有一对波峰使用连接筋2进行连接,未使用连接筋2进行连接的支撑筋的波峰位置沿轴向进行切割打孔形成轴向通孔结构5,被右端连接筋位置伸出的带有单向的可压缩楔形凸起锁扣4的滑动条3穿过,多段滑动条沿支架周向每间隔一个支撑筋单元交替分布,每段滑动条3起于右端的连接筋,扩张阶段穿过其邻侧第二条支撑筋上的轴向通孔5及第三条支撑筋上的轴向通孔5,最终形成轴向结构。

[0020] 该支架其初始状态没有安装滑动条3,当支架被压握后,将滑动条3穿过轴向上右起第二条和右起第三条支撑筋1上未设有连接筋2位置的轴向通孔5,将滑动条3右端与右起第一条连接筋2熔焊,固定于右起第一条支撑筋1上。重复上述工作,将三条滑动条3分别间隔安装于连接筋1上,最终形成轴向结构。

[0021] 如图2所示为低轴向伸长率的高支撑刚度血管支架的展开示意图,其滑动条3为长条型结构,截面为矩形截面,滑动条3长度等于支架三个支撑筋1的轴向长度之和。每两个支撑筋1之间有一个滑动条,沿支架周向交替分布。每个滑动条上都有单向的可压缩楔形凸起锁扣4,滑动条3沿轴向穿过的支撑筋1上设有的轴向通孔5,单向的可压缩楔形凸起锁扣4的宽度大于轴向通孔的宽度。在扩张过程中,支架整体沿轴向上向支架中部收缩,3个环形结构支撑筋1之间逐渐靠近,单向的可压缩楔形凸起锁扣4分别穿过两个支撑筋1上的轴向通孔5。扩张结束后,单向的可压缩楔形凸起锁扣4与轴向通孔5所在支撑筋构成锁扣结构,阻止支架轴向伸长,从而阻止了支架的径向回弹,减小残余狭窄率,提高支架支撑性能。

[0022] 本发明为球囊扩张支架,在扩张过程中,支撑筋1随着球囊的径向扩张带动整个支架结构轴向收缩,使滑动条3与轴向通孔5产生轴向相对运动,滑动条3上单向的可压缩楔形凸起锁扣4穿过两个支撑筋轴向通孔5,与支撑筋1构成锁扣装置。扩张结束,支架扩张到最大位移处后撤销球囊,支架自身的径向回弹带动整个支架结构沿轴向伸长,滑动条中部单向的可压缩楔形凸起锁扣4通过与支撑筋1的作用阻止了支架沿轴向伸长,减少了支架的径向回弹。通过阻止支架在扩张结束后的轴向伸长来降低支架的径向回弹率,提高了支架的支撑性能。

[0023] 在扩张结束,球囊从支架内撤出后,支架会受到血管及斑块所给的径向压力从而向内发生回缩的同时向轴向两侧伸长,支撑筋1与滑动条3上的单向的可压缩楔形凸起锁扣4相接触构成锁扣装置,阻止支架轴向伸长,减少支架径向回弹率,提高支架支撑性能,减小了血管支架在服役过程中径向回弹、轴向伸长、狗骨效应等支撑性能不足的问题,改进了支架对于狭窄动脉介入治疗的扩张和支撑效果。

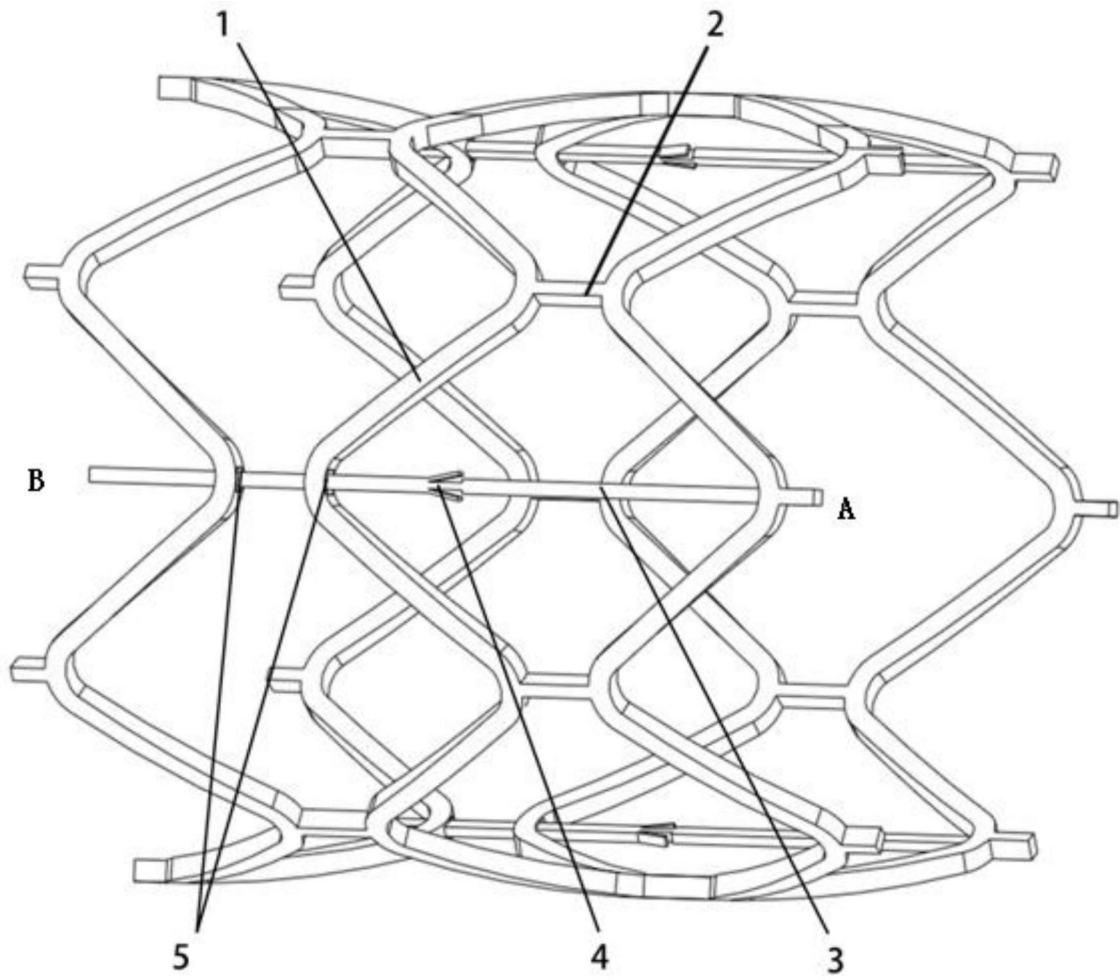


图1

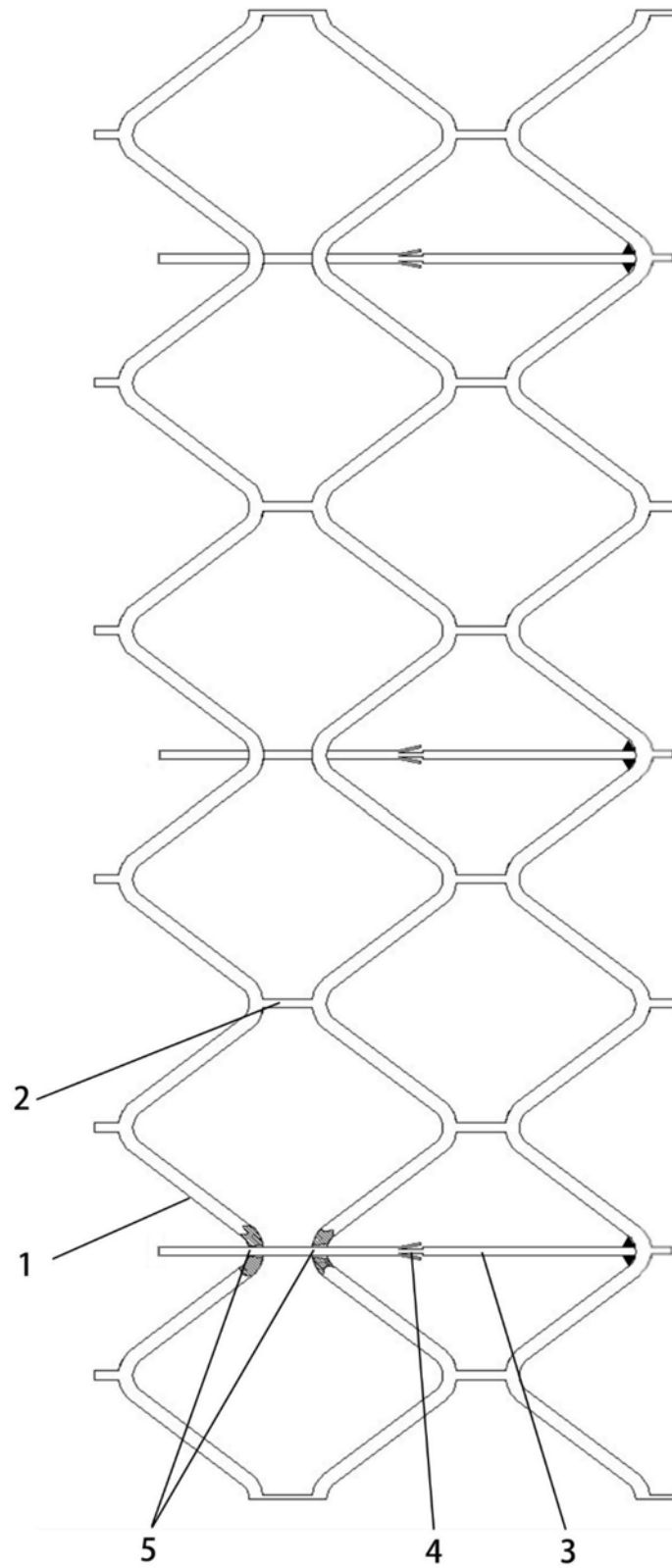


图2