



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 215458977 U

(45) 授权公告日 2022. 01. 11

(21) 申请号 202121490878.X

(22) 申请日 2021.07.01

(73) 专利权人 上海创心医学科技有限公司  
地址 201203 上海市浦东新区中国(上海)  
自由贸易试验区郭守敬路498号6幢4  
层10403、10405室

(72) 发明人 杨涵曦 葛书晨 冒鹏志 阳明  
赵益民

(74) 专利代理机构 上海汉之律师事务所 31378  
代理人 马婷婷

(51) Int. Cl.  
A61F 2/07 (2013.01)  
A61F 2/915 (2013.01)

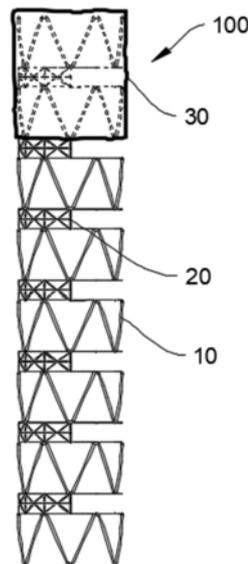
(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

权利要求书2页 说明书11页 附图12页

(54) 实用新型名称  
一种血管支架

(57) 摘要

本实用新型公开一种血管支架,所述血管支架包括若干单环支架,沿轴向间隔排布,所述单环支架在周向延伸的同时,沿轴向起伏呈波浪状;若干连接体,相邻的两个单环支架之间通过所述连接体连接;其中,所述连接体包括两个第一周向连接体和至少一轴向连接体;一所述第一周向连接体在周向上连接一所述单环支架的波峰,另一所述第一周向连接体在周向上连接另一所述单环支架的波谷;所述轴向连接体在轴向上连接相邻两个所述单环支架的波峰或波谷或第一周向连接体,且所述轴向连接体在周向方向采用不均匀分布。本实用新型的血管支架,在周向上具有不同的支撑性能和柔顺性能能够更好的适应血管解剖结构,同时具有优良的弯曲性能和疲劳性能。



1. 一种血管支架,其特征在于,包括:  
若干单环支架,沿轴向间隔排布,所述单环支架在周向延伸的同时,沿轴向起伏呈波浪状;  
若干连接体,相邻的两个单环支架之间通过所述连接体连接;  
其中,所述连接体包括两个第一周向连接体和至少一轴向连接体;  
一所述第一周向连接体在周向上连接一所述单环支架的波峰,另一所述第一周向连接体在周向上连接另一所述单环支架的波谷;  
所述轴向连接体在轴向上连接相邻两个所述单环支架的波峰或波谷或所述第一周向连接体,且所述轴向连接体在周向方向采用不均匀分布。
2. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述单环支架的材料为形状记忆合金。
3. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述单环支架包括波峰、波谷以及连接所述波峰和所述波谷的波杆,所述波杆与所述波峰/波谷相切或不相切。
4. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述血管支架的各所述单环支架的相对位置相同或不同。
5. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述连接体的材料为形状记忆合金。
6. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述连接体为网格形态。
7. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述血管支架还包括覆膜,所述覆膜附着在所述单环支架或者所述连接体上。
8. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述第一周向连接体为环状,所述第一周向连接体与所述单环支架的波谷/波峰通过缠绕方式连接。
9. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述血管支架还包括第二周向连接体,所述第二周向连接体在周向上缠绕所述轴向连接体。
10. 根据权利要求9所述的血管支架,其特征在于,所述第一周向连接体为单股金属线或多股捻绕金属线;所述第二周向连接体为单股金属线或多股捻绕金属线。
11. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述第一周向连接体包括第一绳结,所述第一绳结为缠绕在所述单环支架的波峰或波谷上的绳结。
12. 根据权利要求11所述的血管支架,其特征在于,所述轴向连接体缠绕在所述波峰/波谷上,且从所述第一绳结的空隙当中穿过。
13. 根据权利要求11所述的血管支架,其特征在于,一个所述第一周向连接体的所述第一绳结的个数大于或等于一所述单环支架的波峰/波谷的个数的一半。
14. 根据权利要求11所述的血管支架,其特征在于,所述第一周向连接体还包括第二绳结,所述第二绳结为所述第一周向连接体通过自身缠绕形成的且位于所述单环支架的相邻的波峰或波谷之间的绳结,所述轴向连接体穿插缠绕在所述波峰、所述第一绳结、所述第二绳结、所述波谷和所述第一绳结上。
15. 根据权利要求14所述的血管支架,其特征在于,所述轴向连接体缠绕在所述第二绳结的空隙中。
16. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述轴向连接体包括至少两根,一根所述轴向连接体呈“N”型,另一根所述轴向连接体呈反向“N”型。

17. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述轴向连接体分布在所述血管支架的部分周向上。

18. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于,所述连接体的金属线的轴截面尺寸小于所述单环支架的金属丝的轴截面尺寸。

19. 根据权利要求18所述的血管支架,其特征在于,所述单环支架的金属丝的轴截面尺寸与所述连接体的金属线的轴截面尺寸的比值介于2~20之间。

## 一种血管支架

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物医学工程技术领域,特别涉及一种血管支架。

### 背景技术

[0002] 胸主动脉腔内修复术(Thoracic Endovascular Aortic Repair,TEVAR)是一种微创介入治疗手术,通过经皮穿刺股动脉,将覆膜支架等介入装置通过影像设备的引导,沿股动脉输送至病变部位,对血管腔内夹层部位进行局部隔绝的一种治疗方法。因其具有创伤小、恢复快、避免外科手术的一些并发症等诸多优点,临床应用十分广泛。

[0003] 主动脉血管在其轴向上呈现一定的锥度,近心端的血管直径较大,远心端的血管直径较小,TEVAR术后可能会导致支架源性新发破口(Stent-Induced New Entry,SINE),SINE是指直筒状的覆膜支架与锥形的血管形态不完全匹配,当覆膜支架介入后,支架远心端过度张开,对主动脉夹层隔膜产生较大切应力,进而引发新撕裂口。通常在TEVAR术中覆膜支架释放之前,在覆膜支架远心端部位预置限制性裸支架(Restrictive Bare stent,RBS),从而限制覆膜支架远心端的过度张开,预防SINE的发生。

[0004] 现有的主动脉覆膜支架和限制性支架存在如下缺陷:

[0005] 1、现有的部分覆膜支架端部外伸的裸露区可能会对血管内壁产生压迫,增加内膜破裂风险。现有部分覆膜支架通常由高分子薄膜缝合多个支架单环而成。覆膜支架的近心端或远心端会外伸一小段裸露的支架单环,用于挂钩输送系统,适配输送系统的装载、推送和释放。但是血管随着心脏的跳动而产生蠕动,当覆膜支架完全在病变部位释放后,覆膜支架外伸的裸露区会与血管内壁相互挤压,甚至穿破薄弱的病变区血管内膜。

[0006] 2、裸支架两端的支架顶点可能会对血管内壁产生压迫,增加内膜破裂风险。裸支架的两端类似于上述覆膜支架的外伸裸露段,当裸支架完全在病变部位释放后,裸支架的两端会随着血管的蠕动与血管内壁相互挤压,甚至穿破薄弱的病变区血管内膜。

[0007] 3、支架的短缩率较大,即管状支架在其轴线方向的长度容易减小。产生此现象的原因多是由于连接各环支架的方式不佳。发生短缩原因一:现有支架轴向受力后,连接体极易在轴向上反向,使支架轴向产生短缩。且连接体轴向长度越大,短缩率越大。发生短缩原因二:现有支架多是由多环独立的单环支架连接而成,连接体是金属丝或高分子丝等。通过丝线在波峰波谷缠绕或打结,进而将多个单环支架连接成一个完整的支架。但是丝线结点容易在支架波杆上发生滑动,当结点从波峰波谷滑向波杆中段时,支架不仅整体产生短缩,而且形态会产生不可预估的改变,进而影响整体支架的性能。

[0008] 4、部分裸支架的弯曲性能较差。现有部分裸支架产生较大弯曲后,支架的弯曲横截面发生畸变,截面形状由圆形变为带有锐角的类椭圆形。椭圆形的长轴大于病变部位血管内径,锐角有可能会划伤血管内壁。同时,现有部分裸支架在产生较大弯曲后,小弯处会发生内折,横截面积变小,导致支架外表面无法较好的贴合血管内壁。

[0009] 5、现阶段专门用于治疗Debakey II型的血管支架较少,尤其是对于无需进行分支血管重建、夹层未累及主动脉弓的Debakey II型而言。由于升主动脉较短且靠近心脏,为防

止介入该部位的血管支架发生脱落,需要支架具有一定的长度足以跨越主动脉弓,完成锚固。若使用传统覆膜支架进行介入治疗,高分子薄膜会阻塞主动脉弓部分支的供血,所以需要在薄膜上开孔,并完成开孔与分支血管的精准适配,这极大增加了手术操作难度。

[0010] 6、部分裸支架的整体,在轴向上的径向支撑力分布不均,即单环支架和连接体的径向支撑力相差大。现有支架在径向上的支撑力均由单环支架提供,弯曲性能由连接体丝线提供,而丝线在径向上几乎没有支撑力。这就导致整体支架的径向支撑力分布不均。单环支架必须拥有足够的径向支撑力,才能将整体支架稳定锚固在血管内,而不会发生滑动,因此,单环支架对血管内壁产生的压强远大于连接体部分,而患者的血管内壁十分薄弱,产生较大压强的单环支架极有可能对血管内壁造成再次损伤。

[0011] 7、现有部分裸支架的力学性能规格较为单一。依据现有部分支架的结构设计和制造技术,仅可对单环支架的力学属性进行调节,而单环支架的力学属性主要依赖于波杆截面的大小和制造材料本身的性能两部分。波杆截面的大小规格较固定,材料本身的力学属性需要通过复杂的工艺进行调试,所以基于现有支架的结构设计和制造技术,很难生产出多种不同力学性能的支架。

[0012] 8、现有部分裸支架易发生支架环的偏心、坍塌等现象。现有部分裸支架在植入后,发生支架环的分离、断裂、错位等故障的几率高达9.2%,尤其是延伸至腹主动脉部分的裸支架部分,极易发生偏心、坍塌等现象,这是由于支架缺乏径向支撑力、缺少轴向支撑物导致。

### 实用新型内容

[0013] 鉴于以上所述现有技术的缺点,本实用新型的目的在于提供一种在周向上具有不同的支撑性能和柔顺性能能够更好的适应血管解剖结构,同时具有优良的弯曲性能和疲劳性能的血管支架。

[0014] 为实现上述目的及其他相关目的,本实用新型提供一种血管支架,若干单环支架,沿轴向间隔排布,所述单环支架在周向延伸的同时,沿轴向起伏呈波浪状;

[0015] 若干连接体,相邻的两个单环支架之间通过所述连接体连接;

[0016] 其中,所述连接体包括两个第一周向连接体和至少一轴向连接体;

[0017] 一所述第一周向连接体在周向上连接一所述单环支架的波峰,另一所述第一周向连接体在周向上连接另一所述单环支架的波谷;

[0018] 所述轴向连接体在轴向上连接相邻两个所述单环支架的波峰或波谷或所述第一周向连接体,且所述轴向连接体在周向方向采用不均匀分布。

[0019] 本实用新型的一可选实施例中,所述单环支架的材料为形状记忆合金。

[0020] 本实用新型的一可选实施例中,所述单环支架包括波峰、波谷以及连接所述波峰和所述波谷的波杆,所述波杆与所述波峰/波谷相切或不相切。

[0021] 本实用新型的一可选实施例中,所述血管支架的各所述单环支架的相对位置相同或不同。

[0022] 本实用新型的一可选实施例中,所述连接体的材料为形状记忆合金。

[0023] 本实用新型的一可选实施例中,所述连接体为网格形态。

[0024] 本实用新型的一可选实施例中,所述血管支架还包括覆膜,所述覆膜附着在所述

单环支架或者所述连接体上。

[0025] 本实用新型的一可选实施例中,所述第一周向连接体为环状,所述第一周向连接体与所述单环支架的波谷/波峰通过缠绕方式连接。

[0026] 本实用新型的一可选实施例中,所述血管支架还包括第二周向连接体,所述第二周向连接体在周向上缠绕所述轴向连接体。

[0027] 本实用新型的一可选实施例中,所述第一周向连接体为单股金属线或多股捻绕金属线;所述第二周向连接体为单股金属线或多股捻绕金属线。

[0028] 本实用新型的一可选实施例中,所述第一周向连接体包括第一绳结,所述第一绳结为缠绕在所述单环支架的波峰或波谷上的绳结。

[0029] 本实用新型的一可选实施例中,所述轴向连接体缠绕在所述波峰/波谷上,且从所述第一绳结的空隙当中穿过。

[0030] 本实用新型的一可选实施例中,一个所述第一周向连接体的所述第一绳结的个数大于或等于一所述单环支架的波峰/波谷的个数的一半。

[0031] 本实用新型的一可选实施例中,所述第一周向连接体还包括第二绳结,所述第二绳结为所述第一周向连接体通过自身缠绕形成的且位于所述单环支架的相邻的波峰或波谷之间的绳结,所述轴向连接体穿插缠绕在所述波峰、所述第一绳结、所述第二绳结、所述波谷和所述第一绳结上。

[0032] 本实用新型的一可选实施例中,所述轴向连接体缠绕在所述第二绳结的空隙中。

[0033] 本实用新型的一可选实施例中,所述轴向连接体包括至少两根,一根所述轴向连接体呈“N”型,另一根所述轴向连接体呈反向“N”型。

[0034] 本实用新型的一可选实施例中,所述轴向连接体分布在所述血管支架的部分周向上。

[0035] 本实用新型的一可选实施例中,所述连接体的金属线的轴截面尺寸小于所述单环支架的金属丝的轴截面尺寸。

[0036] 本实用新型的一可选实施例中,所述单环支架的金属丝的轴截面尺寸与所述连接体的金属线的轴截面尺寸的比值介于2~20之间。

[0037] 本实用新型的血管支架具有良好的弯曲性能,可以根据需要获取在周向上不同的支撑性能和柔顺性能,能较好的适应弯曲的血管环境。

[0038] 本实用新型的血管支架既可以保持支架形态的均匀性,同时也可以获得在周向上不同的支撑性能和柔顺性能,整体支架在周向上不同的支撑性能和柔顺性能可以更好的适应血管解剖结构。

[0039] 本实用新型的血管支架的局部覆膜和支架优良的弯曲性能搭配,使得本实用新型所述血管支架可用于无需进行分支血管重建、夹层未累及主动脉弓的DeBakey II型的介入治疗。

[0040] 本实用新型的血管支架具有更好的抗疲劳性能,不会对血管内壁造成损害。

[0041] 本实用新型的血管支架的制备方法可以较易的更改支架的整体力学属性,生产出更多不同力学性能规格的支架。

## 附图说明

- [0042] 图1示出了本实用新型的血管支架的结构示意图。
- [0043] 图2示出了本实用新型的血管支架的单环支架的立体结构示意图。
- [0044] 图3示出了本实用新型的血管支架的单环支架的正视图。
- [0045] 图4示出了本实用新型的血管支架的单环支架的各波杆的长度不等时的结构示意图。
- [0046] 图5a-5c示出了本实用新型的血管支架的波峰或波谷的三种可选形态的示意图。
- [0047] 图6示出了本实用新型的血管支架的单环支架的相对位置示意图。
- [0048] 图7示出了本实用新型的血管支架的连接体的立体结构示意图。
- [0049] 图8示出了本实用新型的血管支架的连接体的正视图。
- [0050] 图9示出了本实用新型的血管支架的连接体的缠绕示意图。
- [0051] 图10a-10e示出了本实用新型的血管支架的连接体的网格形态的五种可选示意图。
- [0052] 图11示出了本实用新型的血管支架的覆膜的结构示意图。
- [0053] 图12a和12b分别示出了现有的部分支架的和本实用新型的血管支架的在较大弯曲形态时的对比示意图。
- [0054] 图13a和13b分别示出了现有的部分支架的和本实用新型的血管支架的游离侧受力后的形态对比图。
- [0055] 图14示出了本实用新型的血管支架用于治疗DeBakey II型夹层示意图。
- [0056] 图15示出了图14中方框区域的局部放大图。
- [0057] 图16a-16c分别示出了现有的部分支架和本实用新型的血管支架在植入血管后的形态对比示意图。
- [0058] 标号说明
- [0059] 血管支架100,无覆膜段100a,有覆膜段100b,单环支架10、10',波峰101,波杆102,波谷103,管套104,连接体20、20',21周向连接体,第一周向连接体211,第一绳结2111,第二绳结2112,第二周向连接体212,轴向连接体22,第一轴向连接体22a,第二轴向连接体22b,覆膜30,鞘管40,固定爪头50,内心管60,升主动脉701,主动脉弓702,降主动脉703,分支血管704,夹层705。

## 具体实施方式

[0060] 以下通过特定的具体实例说明本实用新型的实施方式,本领域技术人员可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本实用新型的其他优点与功效。本实用新型还可以通过另外不同的具体实施方式加以实施或应用,本说明书中的各项细节也可以基于不同观点与应用,在没有背离本实用新型的精神下进行各种修饰或改变。

[0061] 请参阅图1-图16。需要说明的是,本实施例中所提供的图示仅以示意方式说明本实用新型的基本构想,遂图式中仅显示与本实用新型中有关的组件而非按照实际实施时的组件数目、形状及尺寸绘制,其实际实施时各组件的型态、数量及比例可为一种随意的改变,且其组件布局型态也可能更为复杂。

[0062] 为了便于描述,对文中出现的专业术语进行解释:

[0063] 小弯:血管、支架等为类圆管状,当其弯曲时,弯曲半径较小的一侧为小弯侧。

[0064] 大弯:血管、支架等均类圆管状,当其弯曲时,弯曲半径较大的一侧为大弯侧。

[0065] 近心端:从心脏发出的动脉血管逐渐分支成毛细血管,再逐渐汇集成静脉血管回到心脏,其中任何一段血管,离心脏近的一端就称为近心端。

[0066] 远心端:从心脏发出的动脉血管逐渐分支成毛细血管,再逐渐汇集成静脉血管回到心脏,其中任何一段血管,离心脏远的一端就称为远心端。

[0067] 轴向:血管、介入支架等均为类圆管状,若将其看作圆柱体,则定义其圆柱体旋转轴为轴向。

[0068] 径向:“径向“垂直于”轴向“,即圆柱体端面圆的半径或直径方向,径向与轴向空间垂直。

[0069] 周向:“周向“即圆周方向,其与”轴向“和”径向“共同组成柱坐标的三个正交方向。

[0070] 本实用新型介绍一种介入式血管支架100(也可称为血管支架),其中,图1示出了本实用新型的血管支架100的结构示意图。如图1所示,所述血管支架作为进行介入治疗的整个假体,血管支架100是由单环支架10、连接体20和覆膜30等三种组件通过一定的工艺组合而成的装配体。

[0071] 需要说明的是,在一些实施例中,所述血管支架100也可不包含覆膜30,而是直接由单环支架10与连接体20通过一定的工艺组合而成的装配体。下面将以血管支架100包含单环支架10、连接体20和覆膜30为例进行说明。

[0072] 如图1所示,在本实用新型中,所述血管支架100由多圈环状的单环支架10和多圈环状的连接体20组成,血管支架整体为管状的网络结构,覆膜30是附着在单环支架10或连接体20上的一层柔性薄膜材料。多圈环状的单环支架10从血管支架100的近心端到远心端依次平行间隔排布,每两圈相邻的单环支架10之间具有一圈连接体20,即单环支架10和连接体20沿血管支架100的轴向间隔分布。需要说明的是,在一些实施例中,由覆膜30连接的两圈相邻的单环支架10之间也可不设置连接体20。单环支架10具有较连接体强的抗弯性能和支撑性能,当血管支架100植入到病变部位后,可依靠多个单环支架10在病变部位进行锚固和支撑,以防止血管支架100发生位移。连接体20具有较单环支架10强的弯曲性能和柔顺性能,当血管支架100在弯曲的血管内进行输送,并放置在弯曲的血管内时,可依靠多个连接体20进行弯曲。覆膜30具有高密闭性能,当血管支架100植入到病变部位时,覆膜30可以覆盖住病变区域,并对该病变区域进行密封,阻止主动脉内的血液从血管内膜的裂口处进入血管中膜,防止血管内膜和中膜的继续分离,从而减轻病症。

[0073] 图2示出了本实用新型的单环支架10的立体结构示意图,图3示出了本实用新型的单环支架10的正视图。请参阅图2和图3,在本实用新型中,单环支架10,是组成血管支架100的组件之一,血管支架100包含若干个单环支架10。每个单环支架10沿血管支架100的周向延伸,形成封闭的环状,并且在周向延伸的同时,沿血管支架100的轴向起伏,也即单环支架10在其轴向上呈波浪状。

[0074] 在本实用新型中,单环支架10是由一根横截面为圆形的金属丝弯折、热处理定型而成的、整体呈圆形或近似圆形的圈环,单环支架10在周向延伸的同时,在轴向上起伏呈现波浪状。所述单环支架10的制作材料为形状记忆合金,譬如镍钛合金(NiTi)。单环支架10的整体高度H1范围为5-20mm,譬如5mm、10mm、15mm或20mm;单环支架10的整体直径D1范围为

10-50mm,譬如10mm、20mm、30mm、40mm或50mm;单环支架10的金属丝的横截面直径 $d_1$ 范围为0.1-1mm,譬如0.1mm、0.2mm、0.4mm、0.6mm、0.8mm或1mm。

[0075] 在一可选实施例中,单环支架10的金属丝截面也可为方形、梯形等其他适合的形状,当单环支架10的金属丝截面为正方形时,将正方形的对角线尺寸定义为 $d_1$ ,其范围为0.1-1mm,譬如0.1mm、0.2mm、0.4mm、0.6mm、0.8mm或1mm。

[0076] 在一可选实施例中,单环支架10也可由激光切割金属管材,再通过热处理扩张、定型制作而成。在一可选实施例中,单环支架10也可由3D金属打印一步制作而成。

[0077] 请参阅图2和图3,在本实用新型中,单环支架10包括波峰101、波谷103以及连接波峰101和波谷103的波杆102,一个波峰101和与其相邻的两个波杆102组成一波,波峰101和波谷103是相对而言的,将单环支架10在轴向上倒置,波峰变为波谷,波谷变为波峰。一个单环支架10的波数不固定,应依据单环支架10的整体高度 $H_1$ 和单环支架10的整体直径 $D_1$ 的数值进行合乎主动脉生理解剖结构的设定。作为示例,一个单环支架10的波数在3至12之间,其中,图2中示出了单环支架10的波数为6的情形。

[0078] 在本实用新型中,波峰101或波谷103间过度圆角的半径 $R$ 范围为0-5mm,譬如0mm(对应相邻的两个波杆102直接连接,无圆角度过的情形)、1mm、2mm、3mm、4mm或5mm。一个单环支架10的若干 $R$ 值并不一定相同,即同一个单环支架10的若干波峰101或波谷103的大小可相同,也可不同。各 $R$ 值的大小,应依据血管支架100后期压握等功能的需求进行设定。作为示例,图3中示出了同一个单环支架10的若干波峰101或波谷103的大小相同的情形。

[0079] 在本实用新型中,波峰101的张角(即相邻两个波杆102之间的夹角 $\alpha$ )范围为 $10^\circ$ - $70^\circ$ ,譬如 $10^\circ$ 、 $20^\circ$ 、 $30^\circ$ 、 $40^\circ$ 、 $50^\circ$ 、 $60^\circ$ 或 $70^\circ$ ,同一个单环支架10中的若干波峰101张角 $\alpha$ 大小可相同,也可不同,各 $\alpha$ 值的大小,应依据血管支架100后期压握等功能的需求进行设定。

[0080] 图2与图3示出了单环支架10的所有波杆102与其相邻的波峰101或波谷103均相切,且所有 $\alpha$ 值均为同一锐角(当然也可以是钝角)的情形。可以理解的是,波杆102与波峰101或波谷103也可以采用如图5a-5c的波形态中的一种,其中,在图5a中,波杆102与波峰101或波谷103不相切,且 $\alpha$ 为锐角,波峰101或波谷103呈现优弧形态;在图5b中,波杆102与波峰101或波谷103不相切,且 $\alpha$ 为钝角,波峰101或波谷103呈现劣弧形态;在图5c中,波峰101或波谷103可为“M”型或“W”型等。

[0081] 请参阅图2-4所示,在本实用新型中,波杆102为连接波峰101与波谷103之间的直杆。波杆102的长度 $L_1$ 范围为1-30mm,波杆102的长度 $L_1$ 范围为1-30mm,譬如1mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm或30mm。同一个单环支架10中,若干波杆102的长度 $L_1$ 可相同,也可不同。作为示例,图3中示出了每个单环支架10的所有波杆102的长度 $L_1$ 均相等的情形。作为示例,图4示出了一种各波杆102的长度不等时的单环支架10结构示意图,当各波杆102的长度 $L_1$ 不等时,单环支架10内的各波呈现出大小不一的形态,不同大小的波的弯曲性能不同,其可更好的适应弯曲的血管。需要说明的是,波杆102除采用直杆的形态外,波杆102的形态还可为“S”型杆、“Z”型杆等。

[0082] 请参阅图2,在本实用新型中,所述单环支架10还包括管套104,管套104可为内径略大于单环支架10的金属丝的横截面直径 $d_1$ 的薄壁金属套。图2示出了单环支架10包含2根套管104的情形,一根套管104作用为衔接制成单环支架10金属丝的首尾,通过夹紧或焊接的方式,使一根金属丝成为一个首尾相连的环。另一根套管104穿套在波杆102上,将连接体

20的线头埋在套管104中,并将套管104夹紧,使套管104和线头固定在波杆102上。管套104的制作材料为不锈钢、NiTi等适合的金属。可以理解的是,可仅使用一根104套管,作连接单环支架10金属丝首尾用,而对连接体20的线头进行修剪处理,而不将其埋在套管104中。

[0083] 可以理解的是,当单环支架10为切割制作或金属打印制造时,则不需使用管套104。

[0084] 如图6所示,血管支架100中的多个单环支架10的相对位置可以相同,也可以不同。在图6中下椭圆区域,相邻的两个所述单环支架10的波峰101错位设置,一所述单环支架10的波峰101位于另一单环支架10的两个波峰101之间,例如相邻两个单环支架10,一个单环支架10的波峰101可与另一个单环支架10的波谷103在轴向上垂直相对;在图6中上椭圆区域,相邻两个单环支架10,一个单环支架10的波峰101可与另一个单环支架10的波谷103在轴向上也可倾斜相对,也即一个单环支架10的波峰101位于另一个单环支架10的两个波谷103之间,例如相邻的两个所述单环支架10的波峰101对齐。

[0085] 图7示出了本实用新型的连接体20立体示意图,图8示出了本实用新型的连接体20正视平面示意图,图9示出了本实用新型的血管支架的连接体的缠绕示意图。

[0086] 请参阅图7-图9,在本实用新型中,连接体20由若干绳线类柔性体组成,若干绳线类柔性体缠绕在多个单环支架10上,起到连接相邻单环支架10作用。同时,若干绳线类柔性体也会交互编织,共同组成一个连接体20。其中,绳线类柔性体例如为金属线,所述连接体20的材料为形状记忆合金,譬如镍钛合金(NiTi)。连接体20所用的金属线的轴截面尺寸 $d_2$ 小于单环支架10所用的金属丝的轴截面尺寸 $d_1$ , $d_1:d_2=2-20$ ,譬如2、5、8、11、14、17、20。所述连接体20包括周向连接体21和轴向连接体22。

[0087] 请参阅图7-图9,在本实用新型中,所述周向连接体21包括第一周向连接体211和第二周向连接体212。第一周向连接体211是在周向上依次缠绕连接单环支架10波谷103或波峰101的金属线,通过金属线的弯曲、缠绕、热处理定型,其在周向的形态与单环支架10相同,为圆形或近似圆形的圈环。所述第一周向连接体211可为单股金属线,也可为多股捻绕金属线。所述第一周向连接体21包括缠绕在波峰101或波谷103上形成的第一绳结2111及自身缠绕且位于相邻波峰101或波谷103之间的第二绳结2112。第一绳结2111可为普鲁士结、单结、八字结、连勾结或直接绕圈等任意适合的绳结形式;第二绳结2112可为普鲁士结、单结、八字结、连勾结或直接绕圈等任意适合的绳结形式。

[0088] 每个第一周向连接体21上的第一绳结2111的个数不限定,也不限定其必须周向均匀分布,即部分波峰101或波谷103上可不系第一绳结2111。第一绳结2111最多与波峰101或波谷103个数相同,但最少不宜少于每个第一周向连接体21的波峰101或波谷103个数的一半。

[0089] 一个第一周向连接体21上的第二绳结2112个数不限定,即在相邻波峰101或波谷103之间可无自身缠绕的绳结,可以有多个绳结。第二绳结2112的个数应与轴向连接体22的形态所需相配。

[0090] 轴向连接体22穿插缠绕在波峰101和第一绳结2111、第二绳结2112、波谷103和第一绳结2111上。轴向连接体22通过金属线的弯曲、缠绕、热处理定型形成,轴向连接体22在周向的形态为与单环支架10相适配的圆形或近似圆形的圈环或者半圆形或近似半圆形的弧形。当轴向连接体22缠绕在波峰101或波谷103上时,需要从第一绳结2111的空隙当中穿

过,确保轴向连接体22将自身、第一绳结2111和波峰101或波谷103捆绑在一起,以限制第一绳结2111和轴向连接体22的缠绕点在单环支架10上的滑动。轴向连接体22需要缠绕在第二绳结2112的空隙当中,以限制轴向连接体22在第一周向连接体211上的滑动。

[0091] 如图1及图7所示,在本实用新型中,所述轴向连接体22在周向上采用不均匀排布的方式布置,在轴向上的部分区域设置轴向连接体22,而在其他区域不设置轴向连接体22,

[0092] 换句话说,相邻的单环支架10可只在部分区域进行轴向连接,而在其他区域不进行轴向连接,不进行轴向连接的单环支架的部分在轴向上处于游离状态。

[0093] 可以理解的是,在其他实施例中,所述轴向连接体22在周向上采用不均匀排布的方式也可以是指轴向连接体22在周向上疏密程度不一致,部分区域排布密集,部分区域排布稀疏。需要说明的是,在本实用新型中,当波峰101或波谷103为图5a-5c所示形态时,可以更好的抵御第一绳结2111在单环支架10上的滑动。

[0094] 需要说明的是,在本实用新型中,轴向连接体22在第一绳结2111或第二绳结2112处,除采用图9所示直接缠绕方式,还可系为普鲁士结、单结、八字结、连勾结等绳结形式。例如:当第一绳结2111为普鲁士结时,轴向连接体22可在此处再系一个反向的普鲁士结,形成相互贯穿的双普鲁士结。当第二绳结2112为单结时,轴向连接体22可在此处再系一个单结,形成双结。

[0095] 需要说明的是,在本实用新型中,轴向连接体22在波峰101、波谷103或周向连接体21上的缠绕点个数和均匀性不固定,即在部分波峰101、波谷103或某段周向连接体21上也可不进行缠绕。

[0096] 如图9所示,连接体20中包含两根轴向连接体22a和22b,一根轴向连接体22b为高低错开的“N”型,另一根轴向连接体22a为高低错开的反向“N”型。

[0097] 图9示出了第一绳结2111为普鲁士结,第二绳结2112譬为单结的情形,每个波峰101或波谷103上均设置有第一绳结2111,在每个相邻的波峰101或波谷103之间设置有一个第二绳结2112,轴向连接体22在每个第一绳结2111和第二绳结2112上均缠绕一次。

[0098] 如图9所示,在本实用新型中,第二周向连接体212位于相邻的两个第一周向连接体211之间,并在周向上可通过缠绕的方式连接在轴向连接体22上。当轴向连接体22在周向的局部区域上设置时,第二周向连接体212也只布置在对应轴向连接体22的区域。

[0099] 在图9中,连接体20中包含三根周向连接体21,分别是两根第一周向连接体211和一根第二周向连接体212,一根第一周向连接体211缠绕在一侧单环支架10的波峰101上,另一根第一周向连接体211缠绕在另一侧单环支架10的波谷103上;一根第二周向连接体212位于轴向连接体22在轴向上的中间平面上,其缠绕在轴向连接体22上,可选的,其也可以适合的绳结方式系在轴向连接体22上。

[0100] 需要说明的是,在本实用新型中,相邻两个单环支架10之间的轴向连接体22个数与形态并不限图9中示出的情形。轴向连接体22个数与形态,应依据血管支架100所需的支撑性能与柔顺性能所需相配。作为示例,相邻两个单环支架10之间的周向连接体21个数为2-5,即除两侧各有一根缠绕在相邻两个单环支架10的相对的波峰101与波谷103的第一周向连接体211外,在轴向连接体22的轴向上还分布有0-3根第二周向连接体212,也就是说,在一些实施例中,连接体也可以不设置第二周向连接体212。相邻两个单环支架10之间的轴向连接体22个数可为1-3,形态为“N”型、反向“N”型、或“Z”型。

[0101] 如图9所示,连接体20为由若干不同朝向的三角形组成的网格形态。可以理解的是,依据上述周向连接体21和轴向连接体22的设置方式,连接体20的最终网格形态还可为图10a-图10e所示的多种网格形态。同一个连接体20的网格形态可以是单一的,也可以是分段不同的。同一个血管支架100上的若干连接体20的网格形态可以是相同的,也可以是不同的。

[0102] 本实用新型的连接体20的结构设计,周向连接体21、轴向连接体22形成相互的限位,防止结点在支架的波杆上的滑动。

[0103] 现有的裸支架的连接体仅能以单环支架的支架环的顶点作为结点的缠绕处;而本实用新型的连接体20的结构设计,周向连接体21在周向360°内各处均可作为轴向连接体的缠绕点,轴向连接体22有了更多的结点缠绕处,这使得轴向连接体22可只集中设置在血管支架的一侧,而在血管支架的另一侧在轴向上游离。

[0104] 如图1所示,在本实用新型中,覆膜30是组成血管支架100的组件之一,血管支架100可包含若干个覆膜30。覆膜30是附着在单环支架10或连接体20上的一层柔性薄膜材料。覆膜30的材料例如可为PET(聚酯纤维、涤纶)或EPTFE(聚四氟乙烯)等材料。覆膜30至少附着在一个单环支架10或一个连接体20上,至多则附着在所有的单环支架10和连接体20上。

[0105] 如图11所示,覆膜30的设置位置是可选择的,可按需附着在血管支架100的不同单环支架10或连接体20上。覆膜30可附着在单环支架10或连接体20的外侧、内侧或内外侧。覆膜30可通过粘粘(譬如热熔)、缝合等任何合适的方式附着在单环支架10或连接体20上。

[0106] 下面将通过与现有的支架进行对比来阐述本实用新型的血管支架100的有益效果。

[0107] 1、本实用新型的血管支架100具有良好的弯曲性能,可以根据需要获取在周向上不同的支撑性能和柔顺性能,能较好的适应弯曲的血管环境。

[0108] 如图12a所示,现有部分裸支架中,通过丝线连接相邻两个单环支架的波峰和波谷,弯曲性能较差,整体支架在周向上的支撑性能和柔顺性能均一,不能较好的适应弯曲的血管环境。当支架发生较大弯曲时,由于支架大弯处相邻单环支架的波杆受到丝线的过度牵拉,支架在小弯处产生向中轴线的过度弯折,导致弯曲截面发生畸变。

[0109] 如图12b所示,本实用新型的血管支架100,具有良好的弯曲性能,可以根据需要分段设计连接体20以获取在周向上不同的支撑性能和柔顺性能,能较好的适应弯曲的血管环境。其可将无轴向连接体22的部分作为支架弯曲的大弯一侧,则大弯处的支架部分在轴向上处于游离状态,则此时支架在小弯处的部分仅会相互交叠,从而不会向中轴线过度弯折。

[0110] 2、本实用新型的血管支架100既可以保持支架形态的均匀性,同时也可以获得在周向上不同的支撑性能和柔顺性能,整体支架在周向上不同的支撑性能和柔顺性能可以更好的适应血管解剖结构。

[0111] 如图13a所示,在现有的部分支架上,由于没有周向连接体作为轴向连接体的缠绕点,轴向连接体仅能以各环支架的波峰波谷作为连接点,而为了保证整体支架周向的均匀性,轴向连接体也必须在单环支架上周向均匀分布,这也导致整体支架在周向上的支撑性能和柔顺性是均一的。如若撤销部分轴向连接体,单环支架的游离波有可能受外力而发生轴向形变。例如当介入手术进行时,整体支架可能未能完全放置妥当,需要进行位置的调整,若此时移动支架,有可能使游离的波在血管内壁上产生刮擦,发生轴向形变,损伤血管。

[0112] 如图13b所示,本实用新型的血管支架100由于将周向连接体21作为轴向连接体22的缠绕点,轴向连接体22可以依据设计需求,在周向上自由设置,以获得周向不同的支撑性能和柔顺性能。同时,由于周向连接体21的限位,单环支架10没有绝对的游离波,不会产生轴向形变。当本实用新型的血管支架100放置在升主动脉时,升主动脉的近心端会随着心脏的跳动而产生较远心端大的收缩,故可通过本实用新型的周向连接体21和轴向连接体22的设计与调节方式,使血管支架100的近心端支撑性能减小,而不改变血管支架100其余部分的力学性能,以更好的适应升主动脉近端的收缩舒张。

[0113] 3、如图14及图15所示,本实用新型的血管支架的局部覆膜和支架优良的弯曲性能搭配,使得本实用新型所述血管支架100可用于无需进行分支血管重建、夹层未累及主动脉弓的DeBakey II型的介入治疗。

[0114] 现阶段专门用于治疗DeBakey II型的血管支架较少,尤其是对于无需进行分支血管704重建、夹层705未累及主动脉弓702的DeBakey II型而言。由于升主动脉701较短且靠近心脏,为防止介入该部位的血管支架发生脱落,需要支架具有一定的长度足以跨越主动脉弓702,完成锚固。若使用传统覆膜支架进行介入治疗,高分子薄膜会阻塞主动脉弓702处分支血管704的供血,所以需要在薄膜30上开孔,并完成开孔与分支血管704的精准适配,这极大增加了手术操作难度。

[0115] 如图14及图15所示,本实用新型的血管支架100的近心端附着有覆膜30,该段可以封闭升主动脉701上的夹层705破口,达到治疗DeBakey II型夹层的目的。本实用新型的血管支架100跨越主动脉弓702的无覆膜段100a不仅可以容许血液从胸主动脉血管向分支血管704的自由流通,而且还可以预防夹层705破口向主动脉弓702扩张。同时,本实用新型的血管支架100可以根据主动脉弓702的分支血管704的间隔,设计适合的单环支架10尺寸和连接体20尺寸,使相邻的单环支架10卡在分支血管704分岔口的两侧,保证分支血管704分岔口完全无单环支架10或连接体20的干涉,极大的保障血液流通的顺畅。

[0116] 本实用新型的血管支架100也可在精准定位的情况下,若轴向连接体22覆盖的血管区域生长有细小的分支血管704,可密集设置轴向连接体22于远离分支血管704分岔口的部分,在分支血管704分岔口稀疏设置轴向连接体,以减少对该分支血管的血流干涉,保障血液流通的顺畅。

[0117] 另外,血管支架100的远心端附着的覆膜30可以起到缓解支架端部游离的顶点对血管内壁产生压迫,降低内膜破裂风险的作用。

[0118] 4、本实用新型的血管支架100具有更好的抗疲劳性能,不会对血管内壁造成损害。

[0119] 图16a所示的现有支架,由于没有周向连接体作为轴向连接体的缠绕点,轴向连接体在单环支架上周向均匀分布,这也导致整体支架在周向上的支撑性和柔顺性是均一的。当整体支架放置在弯曲的血管内时,内侧的整体支架处于压缩状态,外侧的整体支架处于拉伸状态。由于外侧轴向连接体对单环支架外侧的过渡拉扯,单环支架的外侧波受拉力产生内扣等形变(见图16a中圆圈所示区域)。根据材料力学的基础知识,可知此状态下的单环支架和连接体疲劳性能均变弱。而本实用新型中,由于连接体采用分段不同设计的连接体,可以较好的解决上述问题。即在内侧无过渡牵拉的部位设置轴向连接体,以连接多个单环支架,保证整体支架的连续性;在外部产生过渡牵拉的部位取消轴向连接体的设计,以保证整体支架外侧的柔顺性,从而使血管支架100具有更好的抗疲劳性能。

[0120] 图16b所示的现有支架,没有周向连接体作为轴向连接体的缠绕点,并且撤销了位于外侧的部分轴向连接体,当整体支架放置在弯曲的血管内时,内侧的整体支架处于压缩状态,单环支架的外侧波完全处于游离状态,则单环支架的外侧波会产生外翘状态(见图16b中圆圈所示区域),此时外翘的外侧波会对血管内壁造成损害,尤其是病变状态下的血管内皮层极易被划伤。

[0121] 如图16c所示,本专利的血管支架100在内侧区域设置轴向连接体22,外侧区域不设置轴向连接体22,即单环支架10的外侧波不会受到连接体20的过渡牵拉。由于周向连接体21的限位,外侧波也不会完全游离而发生外翘,这既不影响整体支架的疲劳性能,也不会对血管内壁造成损害。

[0122] 在本文的描述中,提供了许多特定细节,诸如部件和/或方法的实例,以提供对本实用新型实施例的完全理解。然而,本领域技术人员将认识到可以在没有一项或多项具体细节的情况下或通过其他设备、系统、组件、方法、部件、材料、零件等等来实践本实用新型的实施例。在其他情况下,未具体示出或详细描述公知的结构、材料或操作,以避免使本实用新型实施例的方面变模糊。

[0123] 还应当理解还可以以更分离或更整合的方式实施附图所示元件中的一个或多个,或者甚至因为在某些情况下不能操作而被移除或因为可以根据特定应用是有用的而被提供。

[0124] 另外,除非另外明确指明,附图中的任何标志箭头应当仅被视为示例性的,而非限制。此外,除非另外指明,本文所用的术语“或”一般意在表示“和/或”。在术语因提供分离或组合能力是不清楚的而被预见的情况下,部件或步骤的组合也将视为已被指明。

[0125] 本实用新型所示实施例的上述描述(包括在说明书摘要中的内容)并非意在详尽列举或将本实用新型限制到本文所公开的精确形式。尽管在本文仅为说明的目的而描述了本实用新型的具体实施例和本实用新型的实例,但是正如本领域技术人员将认识 and 理解的,各种等效修改是可以在本实用新型的精神和范围内的。如所指出的,可以按照本实用新型实施例的上述描述来对本实用新型进行这些修改,并且这些修改将在本实用新型的精神和范围内。

[0126] 本文已经在总体上将系统和方法描述为有助于理解本实用新型的细节。此外,已经给出了各种具体细节以提供本实用新型实施例的总体理解。然而,相关领域的技术人员将会认识到,本实用新型的实施例可以在没有多个具体细节的情况下进行实践,或者利用其它装置、系统、配件、方法、组件、材料、部分等进行实践。在其它情况下,并未特别示出或详细描述公知结构、材料和/或操作以避免对本实用新型实施例的各方面造成混淆。

[0127] 因而,尽管本实用新型在本文已参照其具体实施例进行描述,但是修改自由、各种改变和替换亦在上述公开内,并且应当理解,在某些情况下,在未背离所提出实用新型的范围和精神的前提下,在没有对应使用其他特征的情况下将采用本实用新型的一些特征。因此,可以进行许多修改,以使特定环境或材料适应本实用新型的实质范围和精神。本实用新型并非意在限制到在下面权利要求书中使用的特定术语和/或作为设想用以执行本实用新型的最佳方式公开的具体实施例,但是本实用新型将包括落入所附权利要求书范围内的任何和所有实施例及等同物。因而,本实用新型的范围将只由所附的权利要求书进行确定。

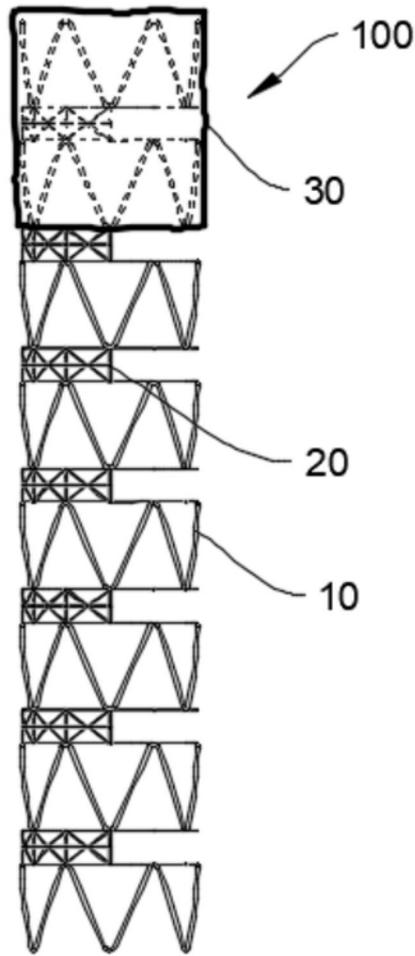


图1

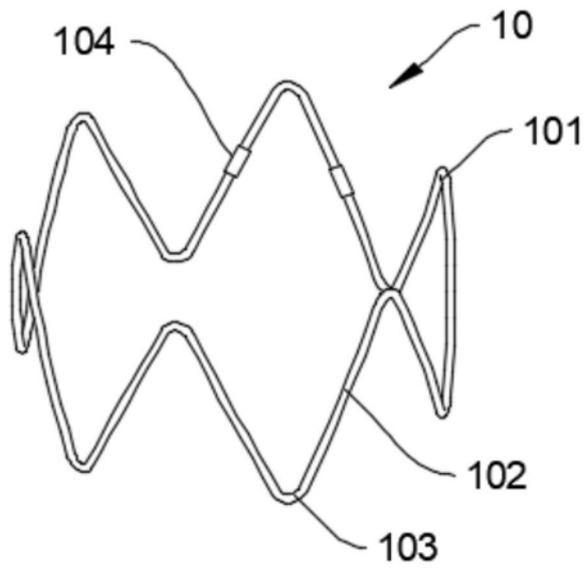


图2

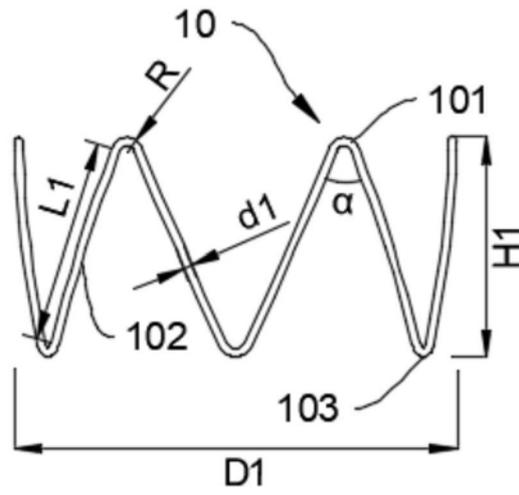


图3

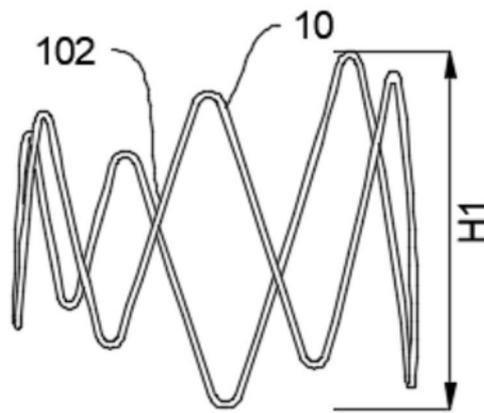


图4



图5a

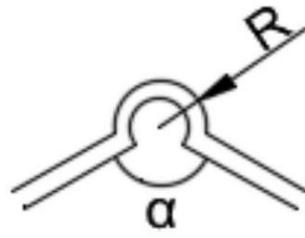


图5b

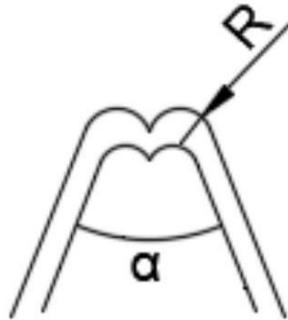


图5c

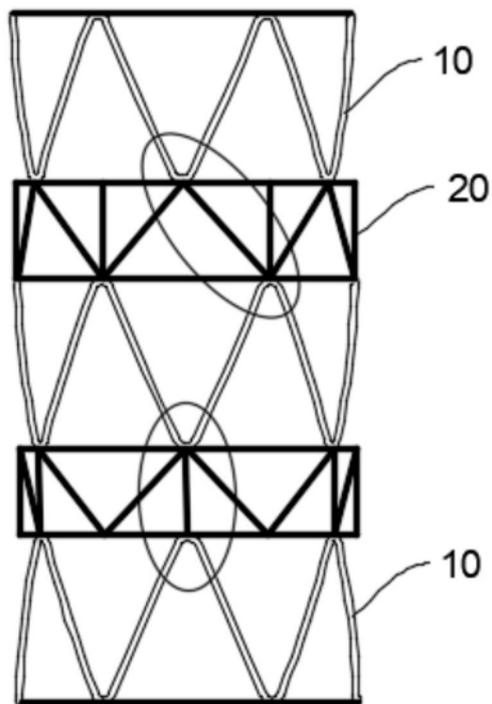


图6

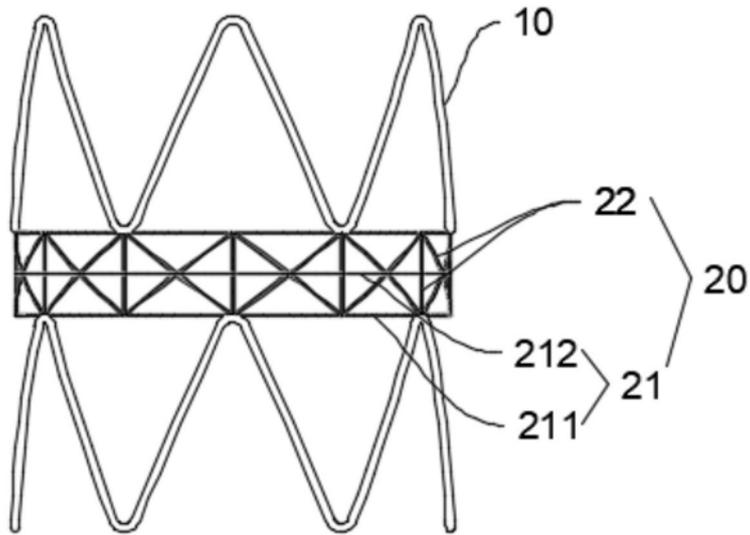


图7

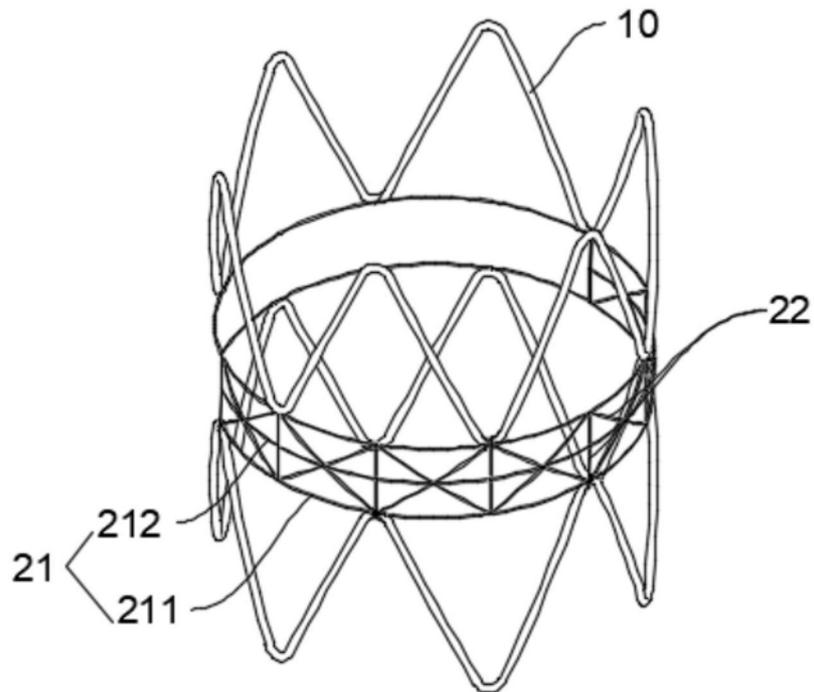


图8

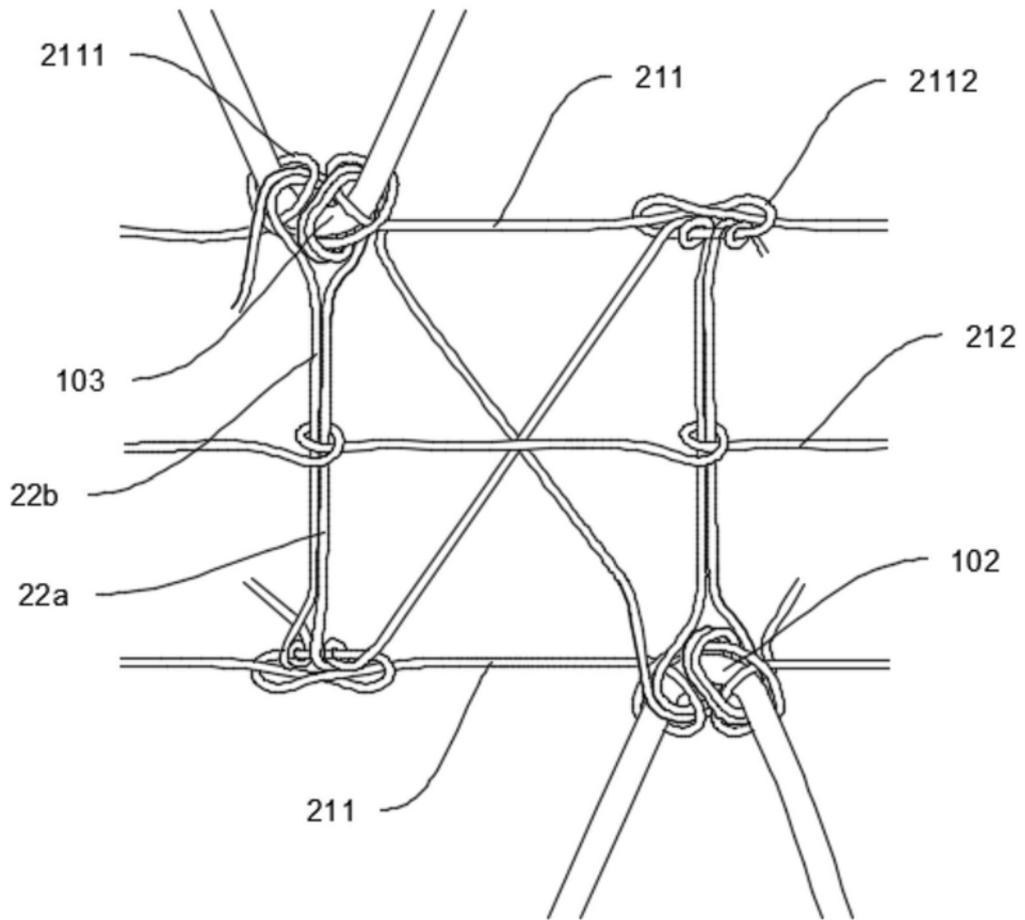


图9

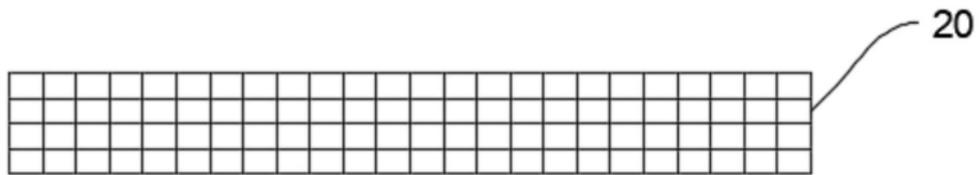


图10a

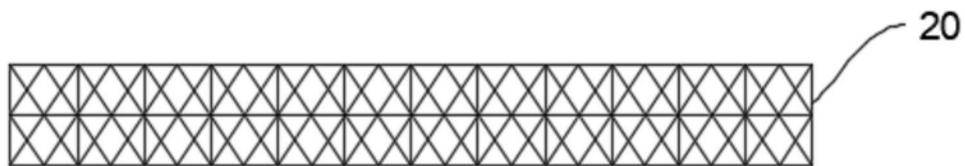


图10b



图10c

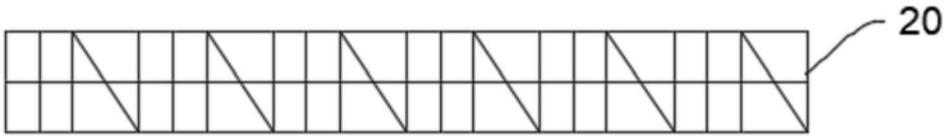


图10d



图10e

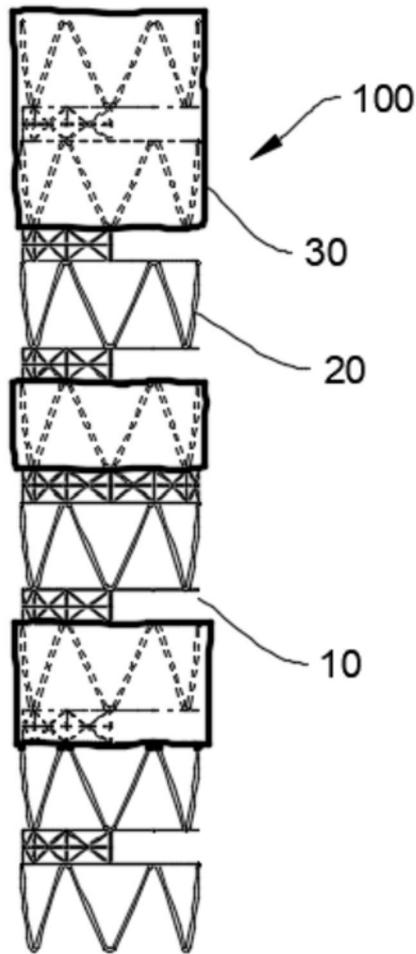


图11

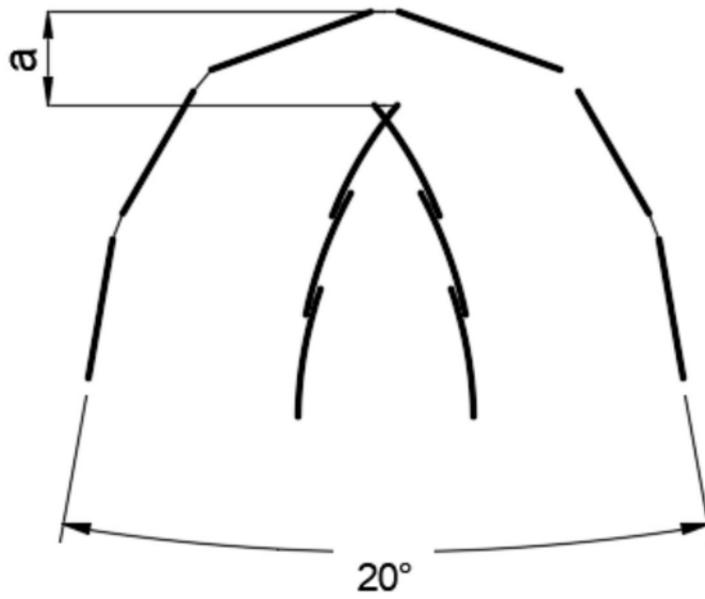


图12a

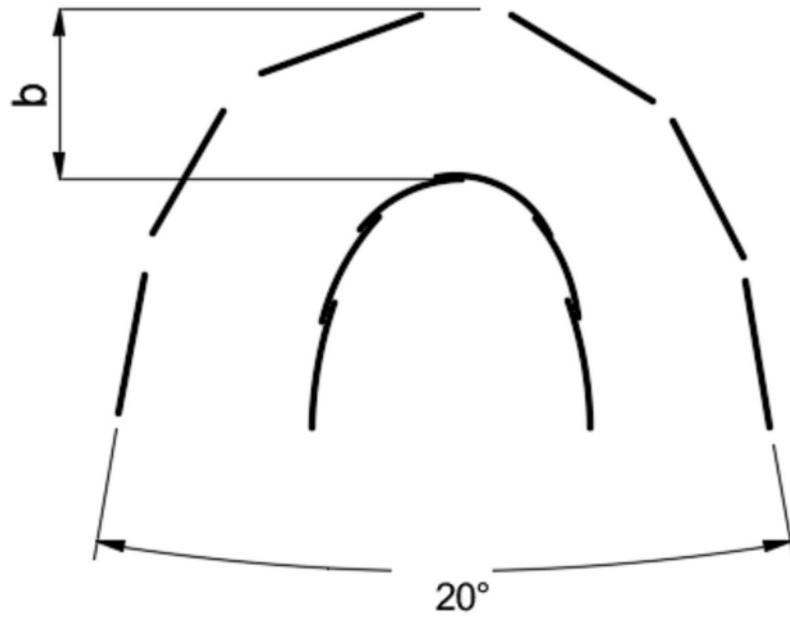


图12b

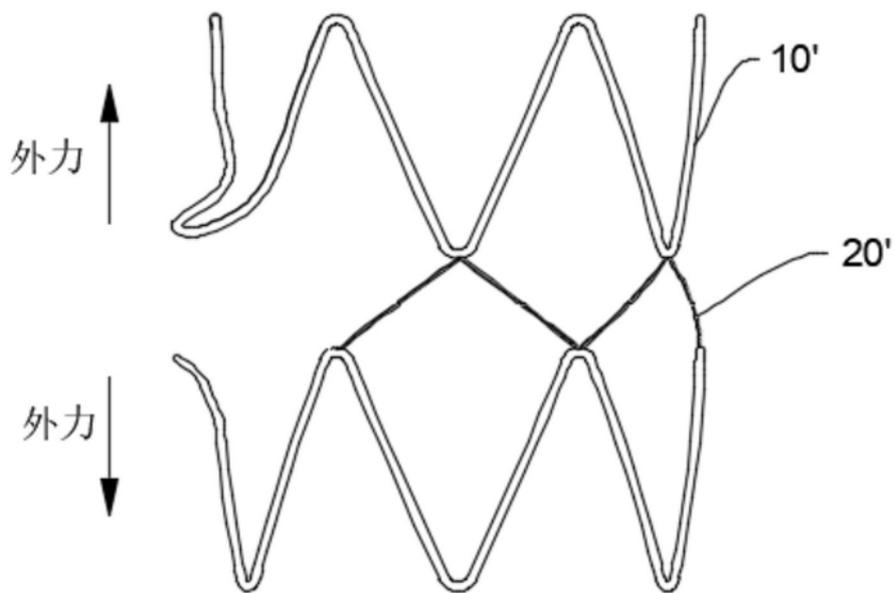


图13a

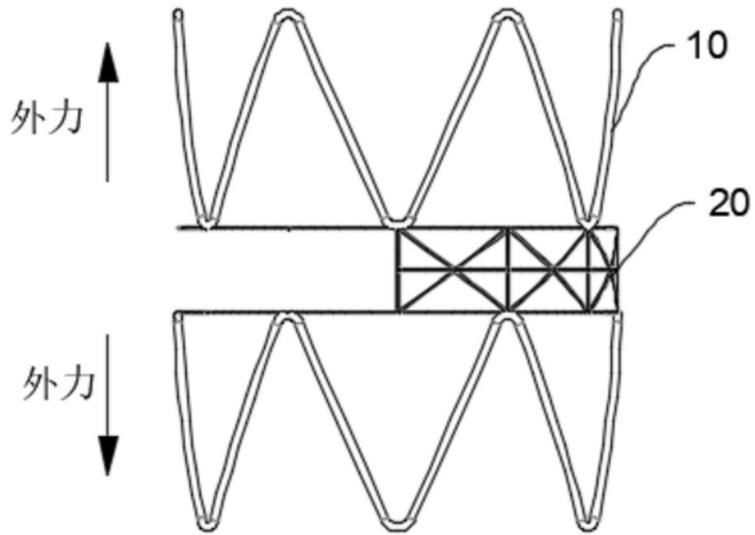


图13b

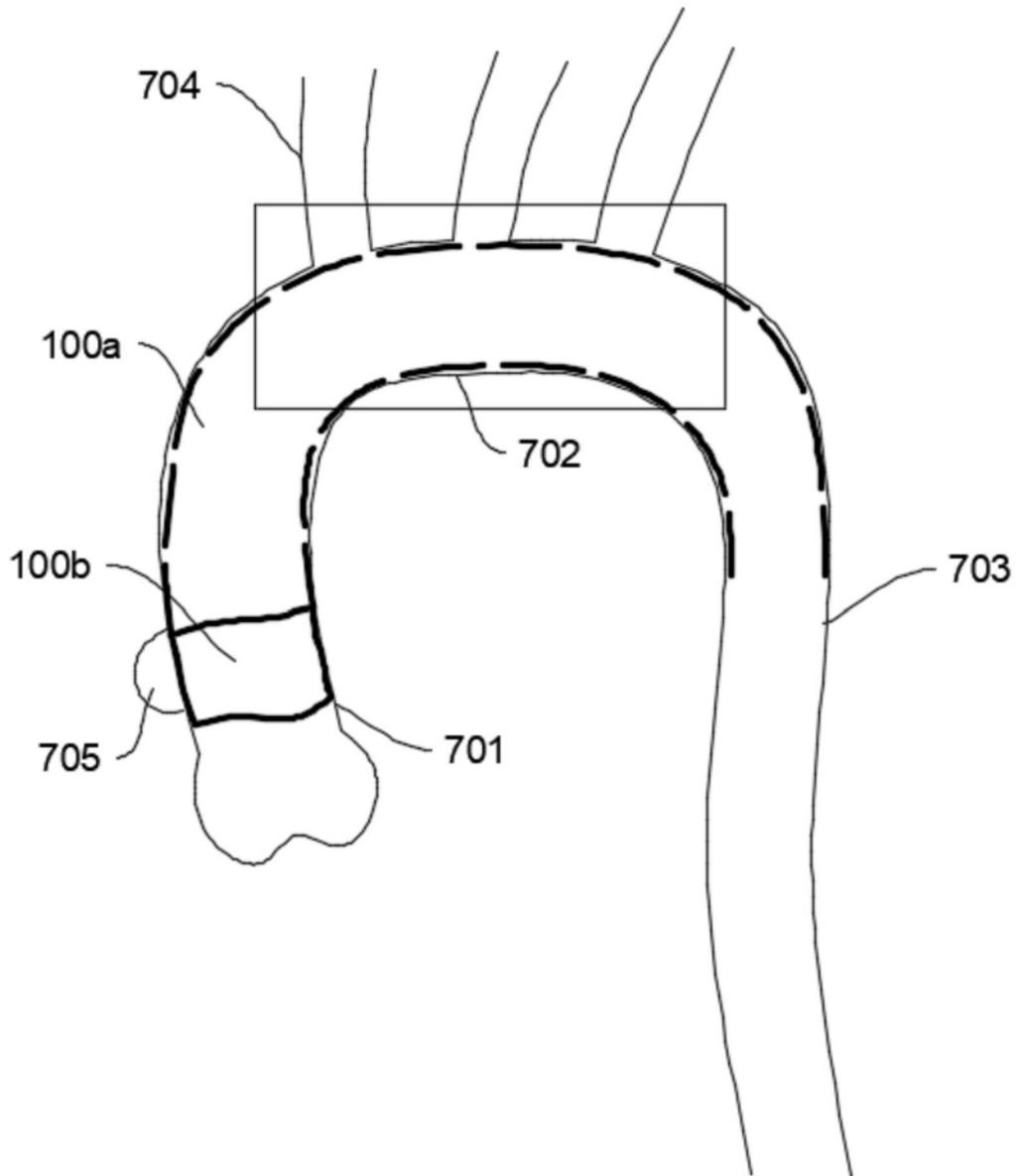


图14

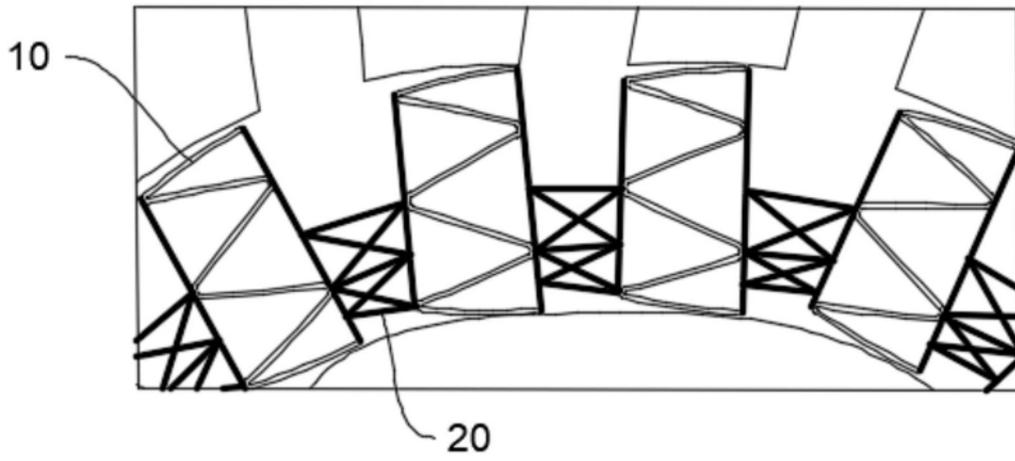


图15

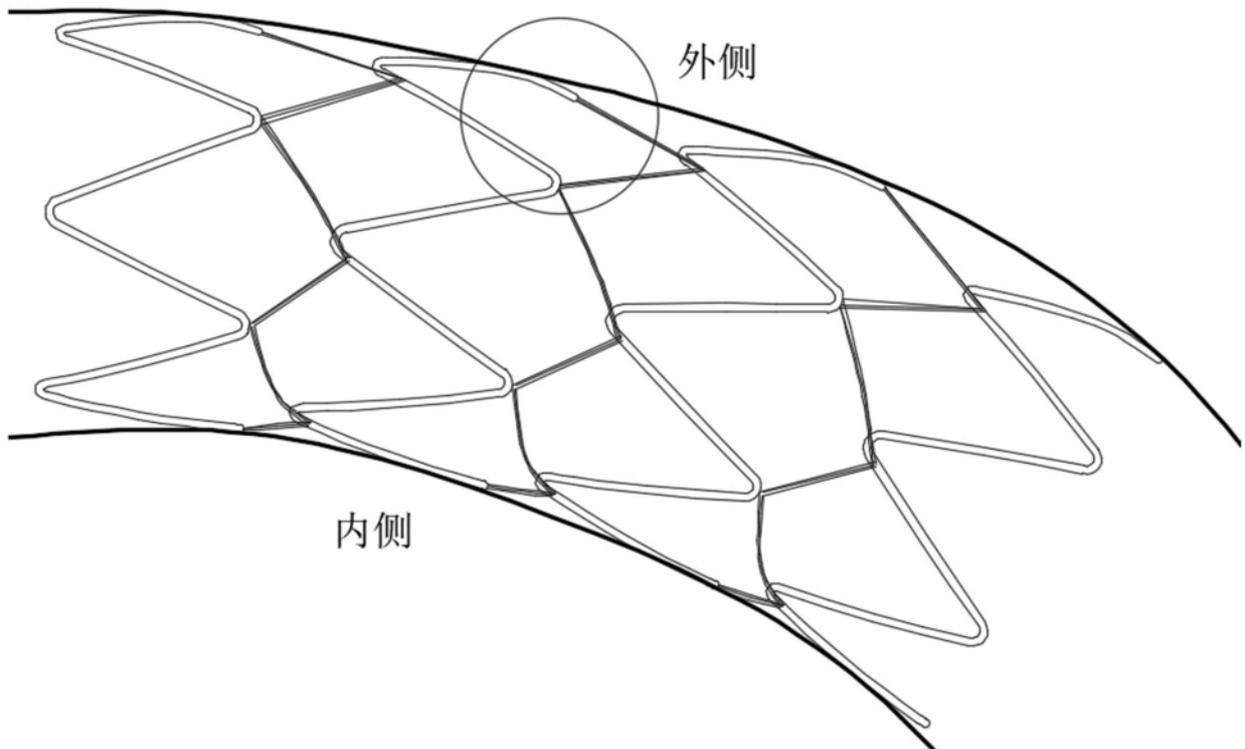


图16a

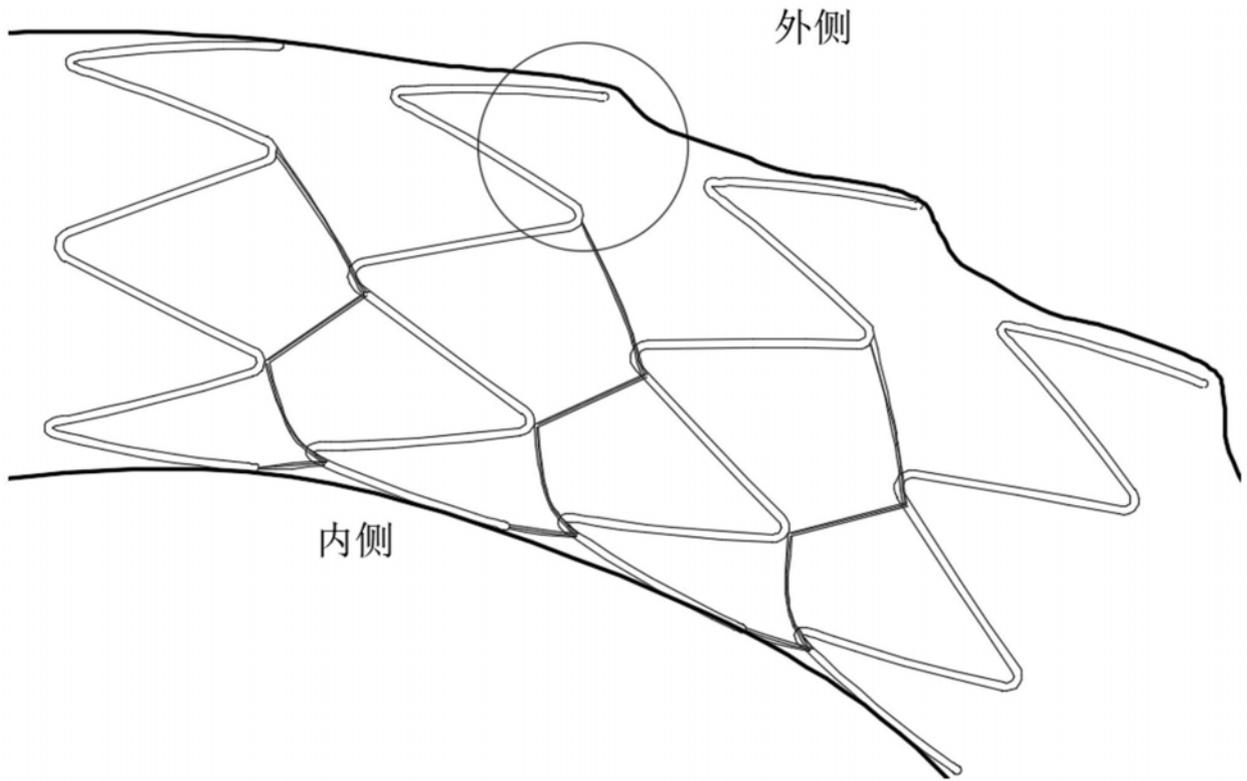


图16b

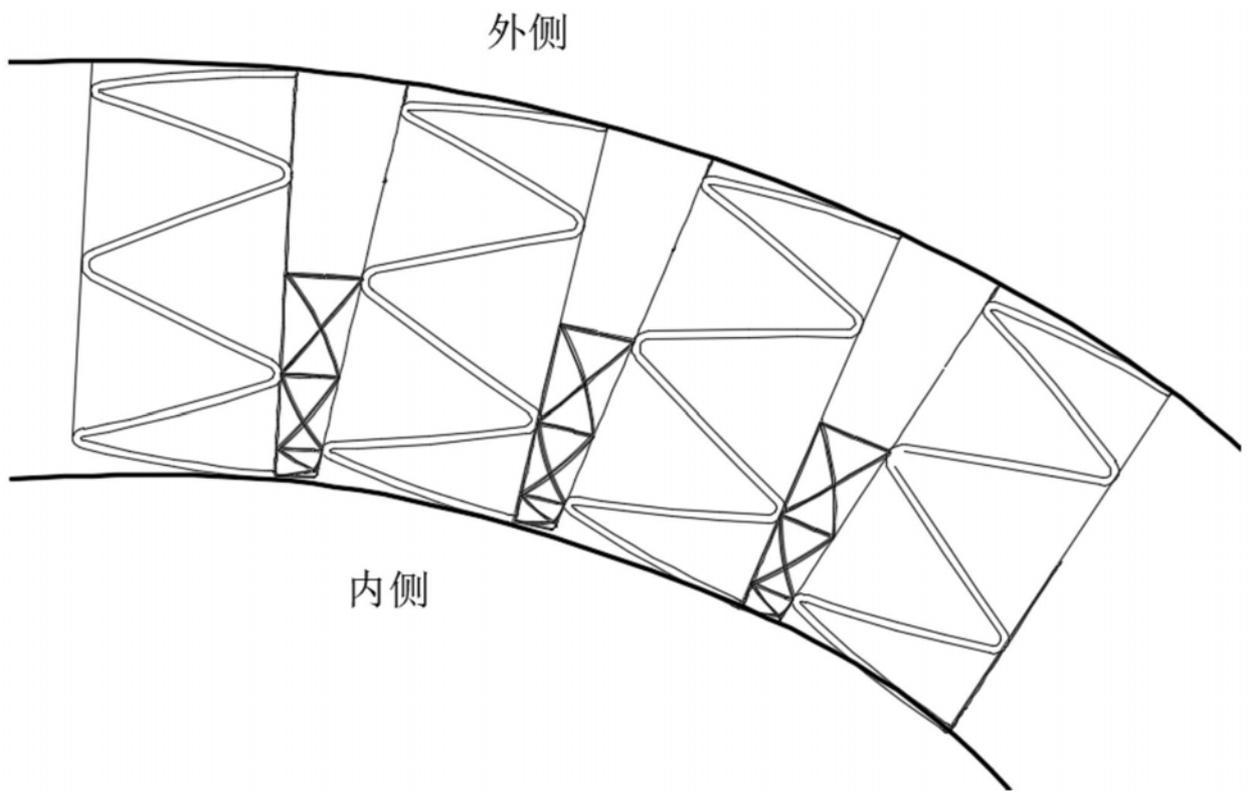


图16c