(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109984861 A
(43)申请公布日 2019.07.09

(21)申请号 201711480151.1

(22)申请日 2017.12.29

(71)申请人 杭州唯强医疗科技有限公司
地址 310051 浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢3楼318室

(72)发明人 王永胜 李安伟 吴积涛
其他发明人请求不公开姓名

(74)专利代理机构 深圳市瑞方达知识产权事务所(普通合伙) 44314
代理人 张秋红 林俭良

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

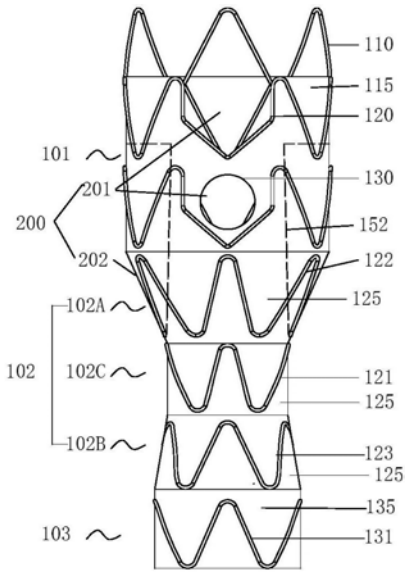
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54)发明名称

可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架

(57)摘要

本发明公开了一种可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，包括由管状覆膜和多个环形支架组成的管体，所述管体包括由近端向远端依次设置的第一管体、第二管体，所述第一管体直径大于第二管体直径；第一管体、第二管体之间通过过渡部连接成为一个整体；所述过渡部中部直径小于过渡部近端和远端直径；所述第一管体和过渡部上开设有多个窗口。本发明提供一种释放后靠近分支段部分直径较小，有更多空间容纳分支血管或者分支支架的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架。



CN 109984861 A

1.一种可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，包括由管状覆膜和多个环形支架组成的管体，其特征在于，所述管体包括由近端向远端依次设置的第一管体、第二管体，所述第一管体直径大于第二管体直径；

第一管体、第二管体之间通过过渡部连接成为一个整体；所述过渡部中部直径小于过渡部近端和过渡部远端直径；

所述第一管体和过渡部上开设有多个窗口。

2.根据权利要求1所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述窗口包括前壁窗口和侧壁窗口；所述前壁窗口设置在覆膜前壁上，所述侧壁窗口设置在覆膜侧面。

3.根据权利要求2所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述前壁窗口设置至少两个，所有前壁窗口位于同一轴线上，且至少一个前壁窗口位于第一管体上。

4.根据权利要求2所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述侧壁窗口在覆膜两侧壁面各设置一个，两个侧壁窗口位于同一高度。

5.根据权利要求1所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述覆膜的内壁面或外壁面至少在第一管体近端沿覆膜周向固定有至少一根轴向设置的支撑杆。

6.根据权利要求5所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述支撑杆通过缝合、热合或粘接固定在覆膜壁面上。

7.根据权利要求6所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述支撑杆上设置至少一个用于与覆膜固定连接的固定点，所述固定点为支撑杆上设置的连接孔或带有开口的开口槽。

8.根据权利要求5所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述支撑杆平行于支架中轴线设置；或者所述支撑杆之间呈八字或倒八字设置。

9.根据权利要求1所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述覆膜上由近端向远端轴向设置有用于穿装释放导丝的连接件，所述连接件轴向间隔设置至少两排。

10.根据权利要求9所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述连接件为供释放导丝穿装或缠绕的闭环结构或开环结构；所述闭环结构是连接件带有供释放导丝穿过的通孔或者所述连接件与覆膜配合合围形成供释放导丝穿过的通孔或间隙，所述开环结构是连接件带有供释放导丝穿过的限位槽。

11.根据权利要求10所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述闭环结构的连接件为固定在覆膜外侧壁面的线圈；或者所述闭环结构的连接件为一段轴向间隔固定的线绳，且间隔固定在线绳与覆膜之间形成有供释放导丝穿过的间隙；或者闭环结构的连接件是设置在覆膜上的通孔；或是所述开环结构的连接件为至少两排带有限位槽的软性连接扣，不同排的限位槽开口背向设置。

12.根据权利要求1所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述覆膜内壁面或外壁面固定有至少一根轴向设置的支撑杆，所述支撑杆或对应支撑杆的覆膜上设有用于穿装释放导丝的连接件。

13.根据权利要求1-12任意一项所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述第一管体近端设有裸支架，所述裸支架设有向外翻折的倒刺，所述倒刺自由端朝向支架远端。

14.根据权利要求1-12任意一项所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述过渡部依次包括与第一管体连接的近端延伸段、过渡主体段和远端延伸段三部分，其中三部分中过渡主体段直径最小。

15.根据权利要求14所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，其特征在于，所述过渡主体段为等径结构，所述近端延伸段和远端延伸段为非等径结构。

可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域，具体涉及一种覆膜支架，尤其涉及一种可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架。

背景技术

[0002] 腹主动脉瘤(AAA)是一种常见的主动脉疾病，流行病学研究显示，AAA在男性中的发病率为5％，但在80岁及以上患者中，发病率增长到10％，而且其瘤体破裂的风险较其他人群更高。据预测，到2020年，我国80岁以上人口将达到3000万，90岁以上的将超过1200万，在未来将有越来越多的高龄AAA患者需要接受治疗。

[0003] 现有治疗腹主动脉瘤的主要方式包括传统的开放手术(Open Repair，OR)及腹主动脉瘤腔内修复术(Endovascular Aneurysm Repair，EVAR)，两种方式各有优势。腹主动脉腔内修复术(EVAR)自20世纪90年代报道首例被用于治疗腹主动脉瘤以来，因其创伤小、手术及住院时间短、术后恢复快、围手术期病死率及并发症发生率低等优点，在短短的20年内迅速发展。

[0004] 腹主动脉瘤EVAR最大的优势在于不需要开胸开腹，无需钳夹阻断血管，术中无内脏器官缺血，并发症少。然而最大的限制是内脏大动脉不能被覆盖，尤其是肠系膜上动脉和肾动脉，累及肾动脉领域的腹主动脉瘤腔内修复仍是难点。

[0005] 目前，采用“开窗支架型血管”对这类病人实施支架型血管的植入治疗，即在腹主动脉植入主体支架，在主体支架开设窗口，在窗口再安装分支支架血管，通往分支血管。对腹主动脉瘤实施腔内治疗所植入的支架型血管涉及腹腔干动脉、肠系膜上动脉和左右肾动脉四条分支动脉血管的重建。但实际操作中，在不同病人，这四条内脏动脉的空间位置存在个体差异，植入开窗支架型血管需要对每个患者的病变部位和周边血管进行准确的检测定位，按检测结果进行支架血管的设计、制作。这种针对个体患者的检测、设计、制作，不但程序复杂，而且受仪器精密程度和操纵人员熟练程度的影响，所制作的支架血管常常精确度差，使得治疗效果大打折扣。

[0006] 另一方面，在当前支架释放过程中，尤其在形态较为复杂的病变血管段，部分支架存在移位或释放过程定位不准确的现象，从而导致释放后内漏，封堵分支血管等问题，严重者甚至造成截瘫或死亡等医疗事故，不但不能达到理想的治疗效果，而且对病人的身心造成较大不良影响。

[0007] 当前在大动脉腔内介入术中，绝大部分支架从输送鞘释放后出鞘段瞬间直接完全膨胀弹开，不利于支架精确定位；部分支架虽然从鞘管中释放后还没有膨胀弹开，但是支架整体处于束缚状态，也不利于支架的精确定位，尤其在复杂的动脉血管段释放或者开窗型支架释放定位。因此，在主动脉腔内介入术中，如果保证覆膜支架顺利精确释放是当前医务人员和医疗研发人员必须共同解决的问题。

发明内容

[0008] 本发明要解决的技术问题在于，针对现有技术的缺陷，提供一种释放后靠近分支段部分直径较小，有更多空间容纳分支血管支架的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架。

[0009] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：

[0010] 一种可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，包括由管状覆膜和多个环形支架组成的管体，所述管体包括由近端向远端依次设置的第一管体、第二管体，所述第一管体直径大于第二管体直径；

[0011] 第一管体、第二管体之间通过过渡部连接成为一个整体；所述过渡部中部直径小于过渡部近端和过渡部远端直径；

[0012] 所述第一管体和过渡部上开设有多个窗口。

[0013] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述窗口包括前壁窗口和侧壁窗口；所述前壁窗口设置在覆膜前壁上，所述侧壁窗口设置在覆膜侧面。

[0014] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述前壁窗口设置至少两个，所有前壁窗口位于同一轴线上，且至少一个前壁窗口位于第一管体上。

[0015] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述侧壁窗口在覆膜两侧壁面各设置一个，两个侧壁窗口位于同一高度。

[0016] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述覆膜的内壁面或外壁面至少在第一管体近端沿覆膜周向固定有至少一根轴向设置的支撑杆。

[0017] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述支撑杆通过缝合、热合或粘接固定在覆膜壁面上。

[0018] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述支撑杆上设置至少一个用于与覆膜固定连接的固定点，所述固定点为支撑杆上设置的连接孔或带有开口的开口槽。

[0019] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述支撑杆平行于支架中轴线设置；或者所述支撑杆之间呈八字或倒八字设置。

[0020] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述覆膜上由近端向远端轴向设置有用于穿装释放导丝的连接件，所述连接件轴向间隔设置至少两排。

[0021] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述连接件为供释放导丝穿装或缠绕的闭环结构或开环结构；所述闭环结构是连接件带有供释放导丝穿过的通孔或者所述连接件与覆膜配合合围形成供释放导丝穿过的通孔或间隙，所述开环结构是连接件带有供释放导丝穿过的限位槽。

[0022] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述闭环结构的连接件为固定在覆膜外侧壁面的线圈；或者所述闭环结构的连接件为一段轴向间隔固定的线绳，且间隔固定在线绳与覆膜之间形成有供释放导丝穿过的间隙；或者闭环结构的连接件是设置在覆膜上的通孔；或是所述开环结构的连接件为至少两排带有限位槽的软性连接扣，不同排的限位槽开口背向设置。

[0023] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述覆膜内壁面或外壁面固定有至少一根轴向设置的支撑杆，所述支撑杆或对应支撑杆的覆膜上设有

用于穿装释放导丝的连接件。

[0024] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述第一管体、第二管体和过渡部均由管状覆膜和环形支架构成。

[0025] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选第一管体近端设有裸支架，所述裸支架设有向外翻折的倒刺，所述倒刺自由端朝向支架远端。

[0026] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述过渡部依次包括与第一管体连接的近端延伸段、过渡主体段和远端延伸段三部分，其中三部分中过渡主体段直径最小。

[0027] 进一步地，所述的可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架中，优选所述过渡主体段为等径结构，所述近端延伸段和远端延伸段为非等径结构。

[0028] 本发明的覆膜支架为中部细两端粗的哑铃形结构，其中，所述第一管体直径大于第二管体直径，所述过渡部中部直径小于过渡部近端和过渡部远端直径；本发明的覆膜支架能够实现累及肾动脉领域的腹主动脉瘤腔内修复，过渡部直径最小，能够为肾动脉分支支架的植入提供富裕的空间，不会挤压到血管。另一方面，第一管体和过渡部上开设有多个窗口，用于分别与腹腔干动脉、肠系膜上动脉、左右肾动脉吻合联通。覆膜支架前侧壁设有的窗口，不会覆盖肠系膜上动脉和腹腔干动脉。

[0029] 另外，所述覆膜上由近端向远端轴向设置有用于穿装释放导丝的连接件，所述连接件轴向设置间隔至少两排。连接件配合释放导丝约束支架径向尺寸，使支架呈现半展开状态，半展开状态的直径直径小于血管直径，能够在所述血管中自由旋转和纵向移动而调整位置，便于支架在释放过程中的精确定位。

[0030] 再者，覆膜后壁设有至少一根支撑杆，所述支撑杆可以作为支架装配时的拴柱，既能保证支架在装配过程中的稳定性，也能够保证支架部分释放后的周向结构稳定的半展开状态。

附图说明

[0031] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明，附图中：

[0032] 图1是本发明实施例1覆膜支架结构示意图；

[0033] 图2是本发明实施例1第一管体中单圈环形支架结构示意图；

[0034] 图3是本发明实施例1第一管体中开窗环形支架结构示意图；

[0035] 图4是本发明实施例1过渡部中锥形的环形支架结构示意图；

[0036] 图5是本发明实施例1覆膜支架侧面结构示意图；

[0037] 图6是本发明实施例1侧壁窗口结构示意图；

[0038] 图7是本发明实施例1支架植入血管内结构示意图；

[0039] 图8是本发明实施例2覆膜支架结构示意图；

[0040] 图9是本发明实施例2在束缚下半展开状态前面结构示意图；

[0041] 图10是本发明实施例2在束缚下半展开状态后面结构示意图；

[0042] 图11是本发明实施例2支撑杆结构示意图；

[0043] 图12是本发明实施例3覆膜支架结构示意图；

[0044] 图13是本发明实施例3在束缚下半展开状态后面结构示意图；

[0045] 图14是本发明实施例4覆膜支架结构示意图；

[0046] 图15是本发明实施例4在束缚下半展开状态后面结构示意图；

[0047] 图16A是实施例4覆膜支架释放过程中仅近端覆膜部分释放的背面结构示意图；

[0048] 图16B是实施例4覆膜支架释放过程中仅近端覆膜部分释放的正面结构示意图；

[0049] 图17是本发明实施例5覆膜支架结构示意图；

[0050] 图18是本发明实施例5带有倒刺的裸支架结构示意图。

具体实施方式

[0051] 为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解，现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

[0052] 本发明所述“近端”是指沿血流方向，靠近患者心脏的支架或支架部件的部分，而所述“远端”是指远离患者心脏的支架或支架部件的部分。

[0053] 前、后定义：设有窗口的支架管面为前壁，窗口相对的支架管面为后壁，前壁与后壁之间的支架管面为侧壁。

[0054] 实施例1，如图1所示，一种可用于腹主动脉疾病介入治疗的覆膜支架，包括由管状覆膜和多个环形支架组成的管体，所述管体包括由近端向远端依次设置的第一管体101、第二管体103，所述第一管体101直径大于第二管体103直径；第一管体101、第二管体103之间通过过渡部102连接成为一个整体；所述过渡部102中部直径小于过渡部102近端直径和过渡部102远端直径；所述第一管体101和过渡部102上开设有多个窗口200。

[0055] 本发明支架共分为三部分，第一管体101、第二管体103和过渡部102，这三部分为固定连接成一个整体或者是一体结构。支架整体呈现为哑铃形，即过渡部102中部直径最小，另外所述第一管体101直径大于第二管体103直径。第一管体101、第二管体103各自分别为等径管体或非等径管体。等径管体是指管体直径不变，非等径管体是指管体直径从近端到远端发生变化，优选锥形或锥台。如图1-2所示，本实施例中，第一管体101和第二管体103都采用等径管体。

[0056] 所述第一管体101、第二管体103和过渡部102均由管状覆膜和环形支架构成；所述环形支架为等高波环形支架或者非等高波的环形支架；所述环形支架为全部缝合支架或者部分缝合支架。三部分中的环形支架形状、位置、数量根据支架结构，尤其是对应部分的覆膜形状和长度来决定。

[0057] 所述过渡部102依次包括与第一管体101连接的近端延伸段102A、过渡主体段102C和远端延伸段102B三部分，其中三部分中过渡主体段102C直径最小。本实施例中，覆膜支架100第一管体101直径为30mm，长度为35mm，过渡部102总长度为40mm，过渡主体段102C的直径为18mm，第二管体103的直径为22mm，长度为25mm。管状覆膜选用具有良好生物相容性的高分子材料制成，本实施例中优选PET膜，膜厚0.07mm～0.1mm，管状覆膜具有良好的力学强度和防内漏性能。

[0058] 以下具体对管体的三部分进行详细说明：

[0059] 如图1所示，本实施例中，所述第一管体101由管状覆膜115以及沿轴向依次间隔均匀缝合在管状覆膜115上的多个独立的环形支架组成。环形支架包括第一管体101的近端至远端依次设置的裸支架110、两个开窗环形支架120。所述裸支架110位于覆膜支架的近端，

即第一管体101的近端，所述裸支架110的波峰未缝合在覆膜115上，裸支架110的波峰用于装配时与输送器固定。此处裸支架110垂直高度为18mm，直径为30mm。如图2所示，金属的裸支架110为管柱状，由多个Z形或正弦波组成，每个Z形或正弦波有1个波峰111和1个相邻的波谷112，波峰111和相邻的波谷112之间有1条连接杆113。

[0060] 如图3所示，开窗环形支架120由多个Z形或正弦波120A和一个窗口形波纹120B组成，每个Z形或正弦波120A有1个波峰111和1个相邻的波谷112，波峰111和相邻的波谷112之间有1条连接杆113，这个结构同裸支架110；窗口形波纹120B有两个波峰121和一个波谷122，窗口形波纹120B位于Z形或正弦波120A两波峰111之间。窗口形波纹120B的波峰121和波谷122有两条连接杆123，波峰121与Z形或正弦波120A两波峰111有两条连接杆124。开窗环形支架120采用一条超弹性镍钛丝编织而成，丝径范围在0.2～0.5mm之间，本实施例优选0.45mm，设定波峰数量为6个，开窗环形支架120的垂直高度为15mm。开窗环形支架120上有1个连接钢套114，镍钛丝的两个端点在连接钢套114内部，然后通过机械压紧或者焊接方式将镍钛丝的两个端点固定在钢套内部。开窗环形支架120有两圈，分别均匀间隔排布于第一管体101上，窗口形波纹120B给开设的窗口200预留出足够的空间。

[0061] 如图2-3所示，裸支架110、两个开窗环形支架120都分别采用一条超弹性镍钛丝编织而成，镍钛丝丝径选择范围为0.2～0.5mm，本实施例中优选0.45mm直径的镍钛丝，Z形或正弦波数量为6个。裸支架110、两个开窗环形支架120都分别有1个连接钢套114，镍钛丝的两个端点在连接钢套114内部，然后通过机械压紧或者焊接方式将镍钛丝的两个端点固定在钢套内部。裸支架110、两个开窗环形支架120都分别采用缝合工艺固定在覆膜材料外表面，覆膜支架具有良好的回弹性。

[0062] 如图1所示，过渡部102包括连接第一管体101的近端延伸段102A，连接第二管体103的远端延伸段102B，以及过渡主体段102C，其中三部分中过渡主体段102C直径最小，其中近端延伸段102A和远端延伸段102B呈锥形结构，过渡主体段102C呈直筒状结构，其垂直高度为10mm，直径为18mm。近端延伸段102A设有环形支架122，远端延伸段102B设有环形支架123，如图1、4所示，环形支架122和环形支架123的形状都为锥形，与锥形近端延伸段102A和锥形远端延伸段102B尺寸相吻合。如图1所示，设置于过渡主体段102C的环形支架121为等径环形支架。

[0063] 如图1所示，过渡部102的管状覆膜125为哑铃形，位于近端延伸段102A和远端延伸段102B的管状覆膜125为锥形，过渡主体段102C的管状覆膜125为直筒形，过渡部102的管状覆膜125各部分缝合在一起或是一体结构，本发明的覆膜支架在肾动脉附近的直筒状的过渡主体段102C的直径为支架中的最小直径，能够为肾动脉分支支架植入提供富裕的空间，不会挤压到分支血管支架。过渡部102近端的近端延伸段102A的直径分别从与102C相接的位置逐渐变大至与第一管体101直径相当；过渡部102远端的远端延伸段102B的直径则从与102C相接的位置逐渐变大至与第二管体103的直径相当。如图1所示，第二管体103为由管状覆膜135以及沿轴向依次间隔均匀缝合在管状覆膜135上的多个独立的环形支架131组成。本实施例中，环形支架131设置一个。

[0064] 如图1、5所示，所述第一管体101和过渡部102上开设有多个窗口200。所述窗口200包括前壁窗口201和侧壁窗口202；其中图1中显示有前壁窗口201，所述前壁窗口201设置在覆膜前壁上，所述前壁窗口201设置至少两个，所有前壁窗口201一般在轴向上顺序排布，由

于前壁窗口201用于对应连接腹腔干动脉和肠系膜上动脉，针对腹腔干动脉和肠系膜上动脉的位置，本实施例优选两个前壁窗口201，并优选两个前壁窗口201位于同一轴线上，即两个前壁窗口201关于同一轴向对称设置。同样根据支架在腹主动脉中的位置，至少一个前壁窗口201位于第一管体101上。本实施例中，两个前壁窗口201都位于第一管体101上，一个在第一管体101近端的端部设置的前壁窗口201，另一个是在第一管体101中部设有的前壁窗口201，其中第一管体101近端端部的前壁窗口201为带有开口的凹槽型结构，所述凹槽为方形、U形或者半圆形结构，本实施例选择U形的前壁窗口201。第一管体101中部的前壁窗口201为圆形或椭圆形，所述前壁窗口201的端口边缘设有金属环130，所述金属环130优选为圆形，其圆心距离近端主体覆膜端面20mm，金属环130直径约11mm，本实施例中金属环130优选丝径为0.35mm的显影丝，用于在手术中显示窗口位置。所述U形的前壁窗口201宽度为12mm，深度为12mm。

[0065] 如图5所示，所述侧壁窗口202设置在覆膜125侧面，所述侧壁窗口202在覆膜125两侧壁面各设置一个，两个侧壁窗口202位于同一高度。

[0066] 如图5-6所示，所述侧壁窗口202连接有内嵌管体152。内嵌管体152设置在支架内，向支架近端延伸。侧壁窗口202的形状可以是圆形、椭圆形或其他形状，本实施例中，侧壁窗口202呈V型结构，位于近端延伸段102A且与内嵌管体152相连。侧壁窗口202可以直接在管状覆膜125上开设，也可以在侧壁窗口202边缘设置用于支撑的金属环151，金属环151形状跟侧壁窗口202相同。内嵌管体152从侧壁窗口202向主体支架近端延伸至第一管体101的腔体内，呈筒状结构，该筒状结构的内嵌管体152内嵌于第一管体101的内表面。内嵌管体152材料为具有良好生物相容性的高分子材料，该实施例优选PET膜。内嵌管体152的外表面可设置Z型波结构的小金属支撑架152A，其可保证内嵌管体152具有良好的回弹性。内嵌管体152的直径范围为6mm～12mm，长度范围为5mm～20mm，本实施例优选直径为8mm，长度为12mm；金属小支撑架152A丝径选择范围为0.2mm～0.4mm，本实施例优选丝径0.25mm。

[0067] 如图7所示，覆膜支架100植入腹腔动脉900后，前壁窗口201分别与腹腔干901和肠系膜上动脉902对应，保证腹腔干和肠系膜上动脉的通畅性，位于覆膜支架100侧壁的两个侧壁窗口202分别位于左右肾动脉903和904的上方。此时，若腹主动脉瘤累及肾动脉，则需通过腔内介入的方式在左右开窗202植入覆膜小支架，以保证肾动脉的通畅性。本实施例中所述覆膜支架100呈哑铃状结构，即覆膜支架100过渡区域中段的直径较小，覆膜支架100植入病变的腹腔动脉后其过渡区域位于肾动脉段，保证肾动脉血管壁与覆膜支架过渡区支架有较大空间，不但便于覆膜小支架腔内介入过程中的导丝入路，缩短手术时间，而且保证覆膜小支架植入后拥有更大的空间，防止肾动脉分支支架植入后受到主体支架的挤压导致变形，也能够减少其对血管壁的刺激，进而达到更加理想的腔内介入手术效果，更好地保护肾动脉及周边血管。

[0068] 实施例2，本实施例是在实施例1基础上的改进。

[0069] 与实施例1的区别是在实施例1的基础上增加了支撑杆160。如图8-10所示，所述覆膜内侧壁面或外侧壁面至少在近端沿覆膜周向固定有至少一根轴向设置的支撑杆160。支撑杆160的第一功能，即最主要功能是形成半展开状态的支架，即将相邻的两个或多个支撑杆160拉近并列并穿装释放导丝141固定，在拉近的过程中，支撑杆160能够始终保持覆膜的平整与支架整体结构的稳定性，在支撑杆160之间的管状覆膜和环形支架折叠，减少了支架

的直径，形成半展开状态，半展开状态的支架直径小于血管直径，能够在所述血管中自由旋转和纵向移动而调整位置，便于支架在释放过程中的精确定位。如图9-10所示，覆膜支架在释放导丝141(输送器上的)束缚下处于半释放状态(半展开状态)后，窗口200后侧的支架处于束缚状态，支架整体直径较小，而两个前壁窗口201处于展开状态，该状态在临床应用过程中，因覆膜支架未完全展开，整体直径较小，可以通过输送系统在血管内方便的轴向和周向旋转，能够更快速、精确地定位前壁窗口201的准确位置，从而能够顺利和分支血管吻合，从而缩短手术时间，提高手术成功率。

[0070] 所述支撑杆160在管状覆膜周向上沿管状覆膜轴向设置，优选设置至少两个并轴向对称设置，支撑杆160之间相互位置关系有两种：一种是所述支撑杆160平行于支架中轴线设置；另一种是非平行于支架中轴线，即所述支撑杆160之间呈八字或倒八字设置，优选支撑杆160与支架中轴线的夹角小于30°。平行支架中轴线设置的支撑杆160，如图9-10所示分别是：支撑杆160平行设置情况下，支架在束缚下半展开状态前面结构示意图和在束缚下半展开状态后面结构示意图，图中所示束缚固定后，支架直径同步缩小，例如第一管体101和第二管体103原为直筒形，半展开状态也是直筒形。过渡部102同比例缩小，过渡部102还保持哑铃形结构。第二种情况下，支架整体呈直径稍有变化的锥形，锥形夹角不可过大，以防止无法收入鞘管。本实施例优选平行于支架中轴线设置支撑杆160。支撑杆160设置数量一般在2-6个，优选设置2-3个。设置超过两个的支撑杆160时，将所有的支撑杆160全部拉近并列并穿装释放导丝141固定，以形成支架的半展开状态。

[0071] 支撑杆160至少设置在第一管体101管状覆膜近端，是指支撑杆160近端设置在第一管体101管状覆膜近端，支撑杆160可以向支架远端方向延伸，其延伸长度根据需要，可以延伸至支架轴向中部，也可以延伸至支架轴向的远端。

[0072] 如图8所示，优选所述筒状结构的管状覆膜的内表面固定有两根支撑杆160，所述两根支撑杆160设置在侧壁窗口202之间的管状覆膜115后壁的近端上，且相对于两个前壁窗口201的中轴线对称排布，优选两个支撑杆160之间的间距是第一管体周向弧长的1/3，侧壁窗口202位于前壁窗口201与支撑杆160之间的覆膜125上，两个支撑杆160拉近时，前壁窗口201、侧壁窗口202都处于展开状态，不会因支架折叠后被遮挡。支撑杆160分布在覆膜支架的第一管体101上，通过缝合、热合或粘接等工艺固定在管状覆膜115内壁或外壁上，优选缝合的方式固定，本实施例通过缝合工艺固定在覆膜支架内表面，支撑杆160选材为具有一定支撑强度的金属或高分子材料，优选金属材料，例如镍钛合金丝，丝径范围为0.3mm～0.6mm，在本实施例中丝径优选0.45mm。

[0073] 所述支撑杆160结构如图11所示，图中显示的支撑杆160为直杆结构，所述支撑杆160上设置至少一个用于与覆膜固定连接的固定点，所述支撑杆160通过固定点缝合、热合或粘接固定在管状覆膜内壁或外壁上。所述固定点为支撑杆160上设置的连接孔或带有开口的开口槽。本实施例中在支撑杆160的两端分别有两个固定点，本实施例的固定点为两个带有连接孔的限位圆头161，通过将支撑杆160两端卷曲形成，限位圆头161直径范围为1.5mm～3.5mm，本实施例优先限位圆头161直径2.5mm。限位圆头161以缝合的方式固定于管状覆膜115上，防止支撑杆160在支架内沿轴向滑脱。除了连接孔外，固定点也可以为非闭环结构，还可以是带有开口的开口槽，例如：将支撑杆160某处弯曲，形成半圆或弧形的开口槽，在开口槽处固定后，支撑杆160就无法轴向移动。

[0074] 在本实施例中支撑杆160在轴向起到支撑作用的同时，也作为覆膜支架装配时的栓柱，将释放导丝141通过穿装或者缠绕等其它连接方式固定在支撑杆160上，既能保证支架在装配过程中的稳定性，也能够保证支架部分释放后的周向结构稳定的半展开状态，所述半展开状态的支架直径小于血管直径，能够在所述血管中自由旋转和纵向移动而调整位置，便于支架在释放过程中的精确定位。

[0075] 其余结构同实施例1，在此不再赘述。

[0076] 实施例3，本实施例是实施例1的基础上的改进。

[0077] 如图12-13所示，与实施例1的区别是：所述覆膜上由近端向远端轴向设置有用于穿装释放导丝141的连接件140，所述连接件140轴向间隔设置至少两排。

[0078] 所述连接件140用于支架轴向穿装释放导丝141，且作为协助释放导丝141在径向上束缚支架形成半展开状态，则连接件140结构需同时满足上述目的，因此连接件140可以选择两种结构：供释放导丝141穿装或缠绕的闭环结构或开环结构；第一种结构式中，所述闭环结构是连接件140带有供释放导丝141穿过的通孔。或者所述连接件140与覆膜配合合围形成供释放导丝141穿过的通孔或间隙。每个连接件140可以各自设置一个通孔，也可以设置多个轴向排布的通孔。具体第一种实施方式为：所述连接件140为固定在覆膜外侧壁面的线圈；第二种实施方式为：所述连接件140为一段轴向间隔固定的线绳，且间隔固定在线绳与覆膜之间形成有供释放导丝141穿过的间隙；第三种实施方式为：连接件140是直接设置在覆膜上开设的通孔。

[0079] 所述开环结构带有供释放导丝141穿过的限位槽，即所述连接件140为至少两排带有限位槽的软性连接扣，不同排软性连接扣的限位槽开口背向设置。

[0080] 为了防止在支架释放过程中连接件140损伤血管，所述连接件140为设置在覆膜上或可贴附在覆膜上的软性连接扣，优选生物相容性的高分子材料，例如聚酯，也可以选择金属丝。

[0081] 如图12-13所示，本实施例中，连接件140为带有通孔的线圈，通孔可通过丝径为0.5mm～1.5mm的释放导丝141，本实施例中释放导丝141材质优先选用镍钛合金丝，丝径为0.5mm，连接件140数量为6个，分两排均匀固定在覆膜120上，每排有三个连接件140，装配时，首先将两排连接件140拉向一起，在输送器的固定释放导丝141依次穿过不同排的连接件140，所述覆膜支架在释放导丝141的束缚下保持半展开状态，再将所述支架全部压握在输送器鞘管中。释放时，首先释放覆膜支架未被连接件140束缚的部分，此时连接件140之间的覆膜仍处于束缚状态，覆膜支架未完全释放，支架整体直径较小，而两个前壁窗口201处于展开状态，该状态在临床应用过程中，因覆膜支架未完全展开，整体直径较小，可以通过输送系统在血管内方便的轴向和周向旋转，能够更快速、精确地定位前壁窗口201的准确位置，从而能够顺利和分支血管吻合，从而缩短手术时间，提高手术成功率。在找到支架的正确释放位置后，撤出释放导丝141，覆膜支架完全释放并牢牢贴合在血管内。

[0082] 其余结构同实施例1，在此不再赘述。

[0083] 实施例4，本实施例是实施例1-3的基础上的改进。

[0084] 如图14-15所示，与实施例1的区别是：本实施例在实施例1的基础上，同时增加了实施例2中所述的支撑杆160和实施例3中所述的连接件140。即所述覆膜内壁面或外壁面固定有至少一根轴向设置的支撑杆160，所述支撑杆160或对应支撑杆160的覆膜上设有用于

穿装释放导丝141的连接件140。

[0085] 其中，支撑杆160和连接件140本身的结构，以及在覆膜的位置同实施例2-3，在此不再赘述。

[0086] 支撑杆160与连接件140之间的相对位置如图14-15所示，连接件140设置在支撑杆160所对应的覆膜外侧壁面上，或支撑杆160临近的覆膜外侧壁面上。

[0087] 如图14-15所示，本实施例中连接件140的数量为6个，均分两排固定在金属支撑杆160的两端和中间位置。

[0088] 如图16A-16B所示，所述覆膜支架释放时，在释放导丝141束缚下处于半释放状态，覆膜支支架近端前壁窗口201和侧壁窗口202后方的部分支架仍处于束缚状态，支架整体直径较小，而U形的前壁窗口201和环形的前壁窗口201处于展开状态，该状态在临床应用过程中，因覆膜支架未完全展开，远端覆膜收束在外鞘管20中，近端裸支架110仍束缚在输送器TIP头10中，整体直径较小，可以通过输送系统在血管内方便的轴向和周向旋转，能够更快速、精确地定位前壁窗口201的准确位置，从而能够顺利和分支血管吻合，缩短手术时间，提高手术成功率。另一方面，支撑杆160还可作为覆膜支架装配时的栓柱，既能保证支架在装配过程中的稳定性，也能够保证支架部分释放后的周向结构稳定的半展开状态，防止支架在处于半装配或者半释放状态时前壁窗口201变形，而导致定位的不准确。

[0089] 其余结构同实施例1-3，在此不再赘述。

[0090] 实施例5，本实施例是在实施例1-4的基础上的改进。

[0091] 本实施例与实施例1-4的区别在于与第一管体101连接的裸支架110呈带倒刺119结构。如图17-18所示，带倒刺119的裸支架110与实施例1中第一管体101的裸支架110主体结构相同，只是所述裸支架110设有向外翻折的倒刺119，所述倒刺119自由端朝向支架远端。裸支架110是一种激光切割支架，所述倒刺119是由裸支架110的连接杆113顺连接杆113纵向切割并向外翻折形成的一体结构的倒刺119，具体是在靠近波峰的连接杆113处存在倒刺119。带倒刺119的裸支架110可以进一步提供覆膜支架的锚定性。

[0092] 其余结构同实施例1-4，在此不再赘述。

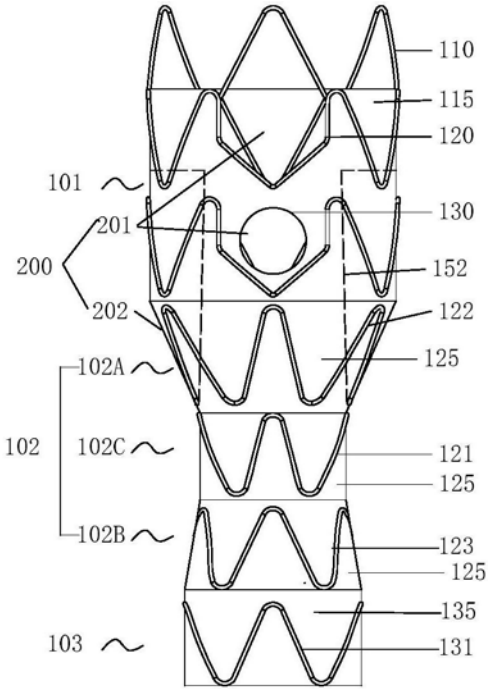

110
115
120
101
130
201
200
152
202
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131

图1

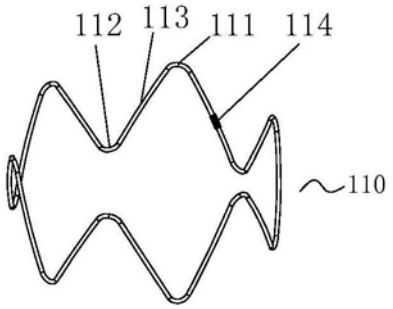

112
113
111
114
110

图2

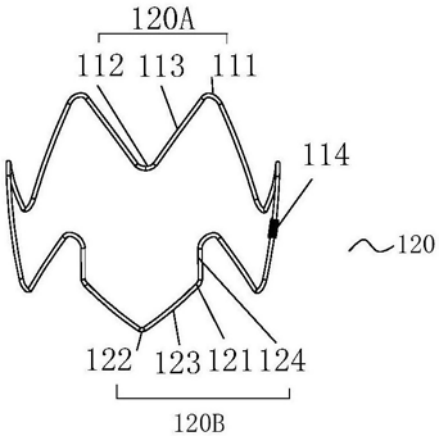

120A
112
113
111
114
120
122
123
121
124
120B

图3

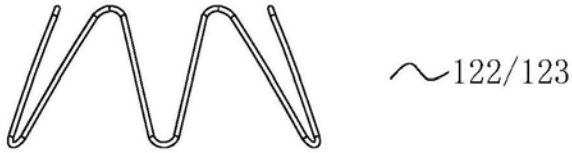

122/123

图4

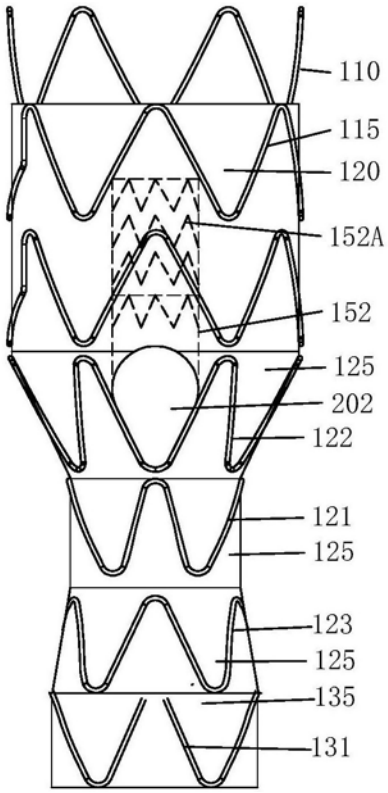

110
115
120
152A
152
125
202
122
121
125
123
125
135
131

图5

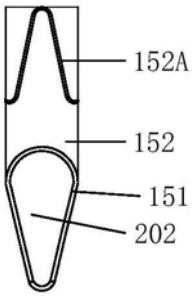

152A
152
151
202

图6

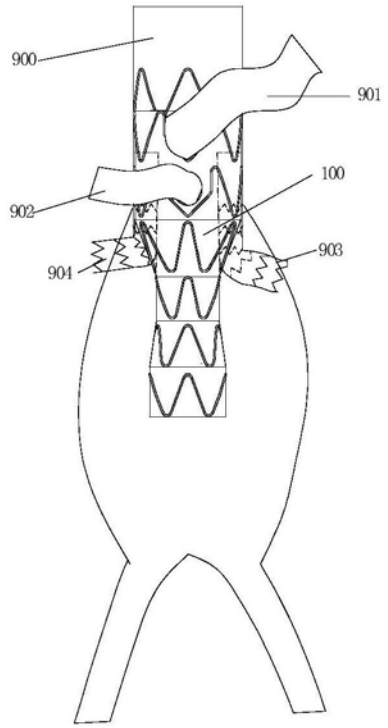

900
901
100
902
903
904

图7

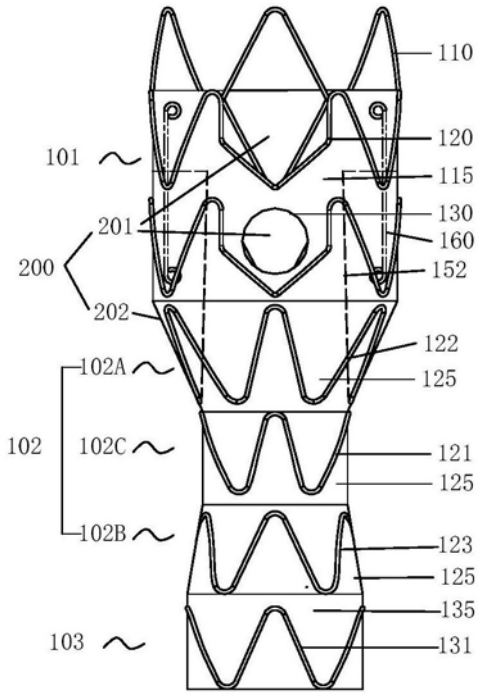

110
120
101
115
130
201
160
200
152
202
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131

图8

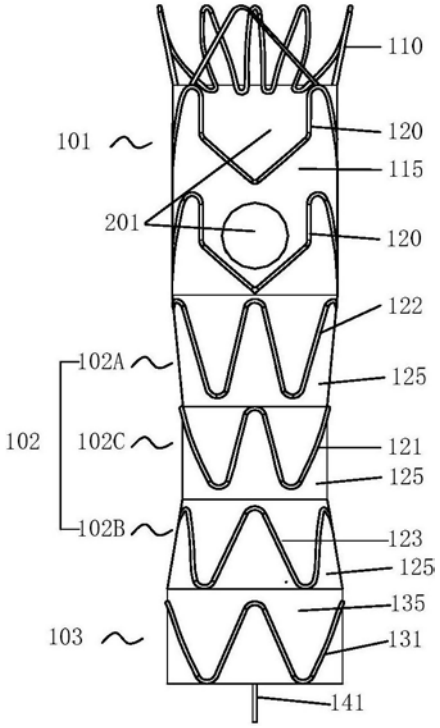

110
101
120
115
201
120
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131
141

图9

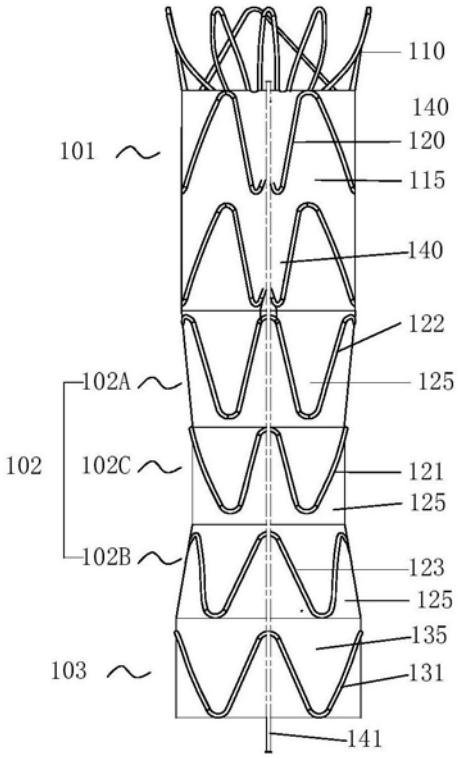

110
140
101
120
115
140
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131
141

图10

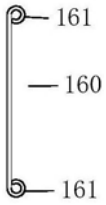

161
160
161

图11

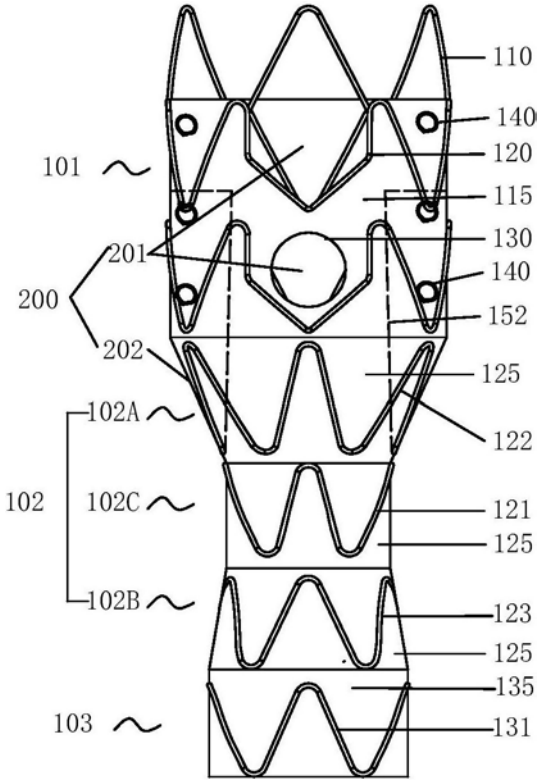

110
140
120
101
115
130
201
140
200
152
202
125
102A
122
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131

图12

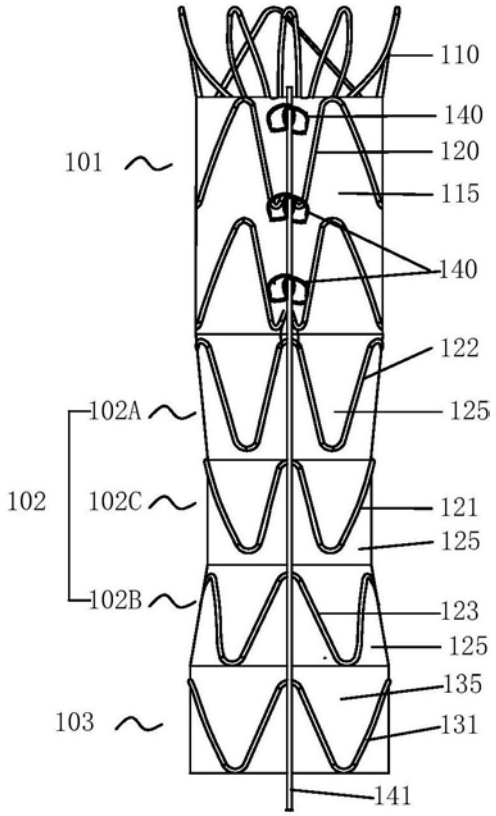

110
140
120
101
115
140
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131
141

图13

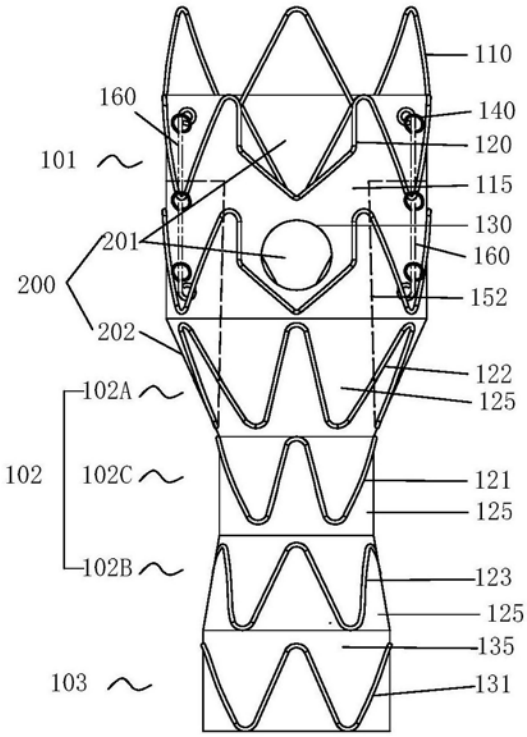

110
160
140
120
101
115
130
201
160
200
152
202
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131

图14

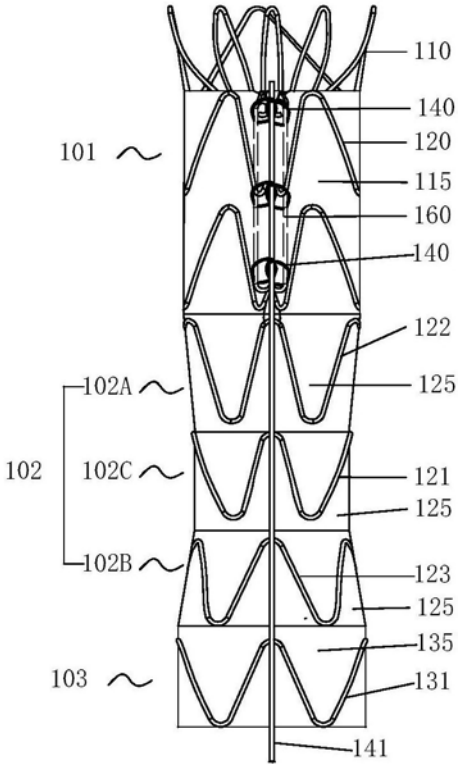

110
140
120
101
115
160
140
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131
141

图15

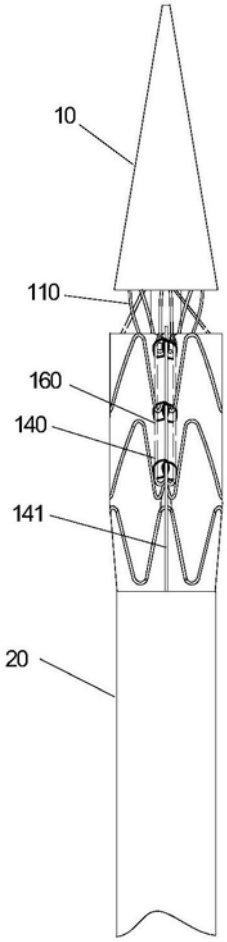


图16A

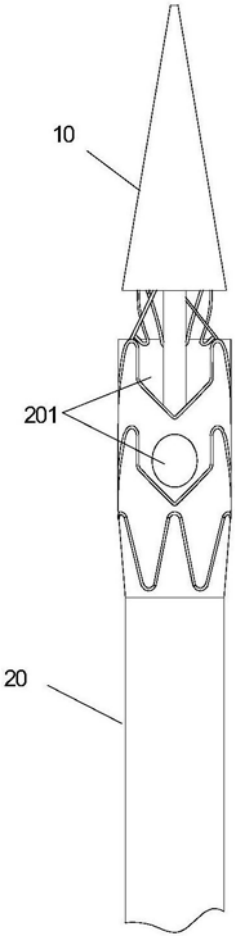


图16B

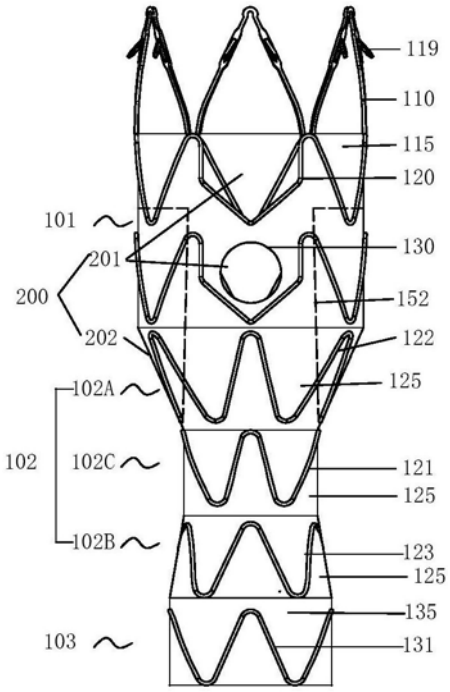

119
110
115
120
101
130
201
200
152
202
122
102A
125
102
102C
121
125
102B
123
125
135
103
131

图17

113
119
110

图18