



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107961097 B

(45) 授权公告日 2020.11.17

(21) 申请号 201610919401.6

审查员 纪徐源

(22) 申请日 2016.10.20

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107961097 A

(43) 申请公布日 2018.04.27

(73) 专利权人 先健科技(深圳)有限公司

地址 518057 广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼1-5层

(72) 发明人 肖本好 姜密

(74) 专利代理机构 北京辰权知识产权代理有限公司

公司 11619

代理人 佟林松

(51) Int. Cl.

A61F 2/07 (2013.01)

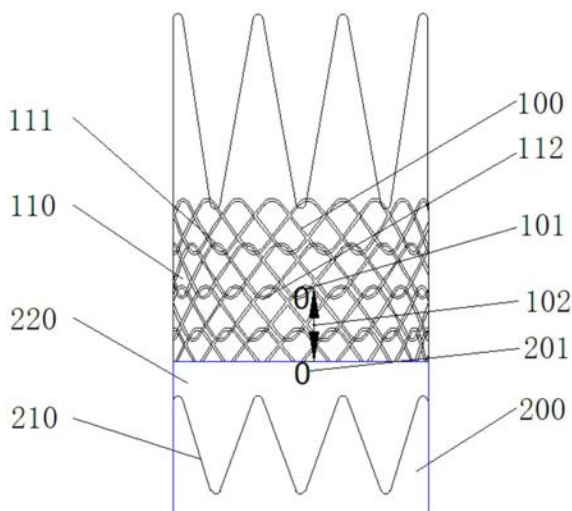
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

管腔支架

(57) 摘要

本发明涉及的管腔支架包括沿轴向相接的裸支架段和覆膜支架段,所述裸支架段上设有至少一个第一显影标识,所述第一显影标识与所述覆膜支架段近端在轴向上的距离不小于所述裸支架段装载于预定结构内受径向挤压产生的轴向形变量。可以第一显示标识为参照,在第一显示标识被输送至病灶位置附近的分支血管下缘时释放管腔支架,从而避免覆膜支架段遮挡该分支血管。



1. 一种管腔支架,包括沿轴向相接的裸支架段和覆膜支架段,其特征在于,所述裸支架段上设有至少一个第一显影标识,所述裸支架段包括多圈闭合的沿轴向排布的第一支撑结构,所述第一支撑结构包括至少一个波峰及至少一个波谷的波形环状结构,所述第一显影标识设于所述第一支撑结构上,自然状态下所述第一显影标识与所述覆膜支架段近端在所述裸支架轴向上的距离不小于所述裸支架段装载于预定结构内受径向挤压时产生的轴向形变量。

2. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述管腔支架还包括至少一个设于所述覆膜支架段近端的第二显影标识。

3. 根据权利要求2所述的管腔支架,其特征在于,所述第一显影标识和第二显影标识在周向对齐。

4. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述裸支架段与所述覆膜支架段沿轴向重叠2.5-5mm。

5. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述第一显影标识与第二显影标识的形状不同;或所述裸支架上设有多个第一显影标识和多个第二显影标识,各第一显影标识形状不同,和/或各第二显影标识形状不同。

6. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,所述裸支架段包括多个第一显影标识和多个第二显影标识,所述多个第一显影标识的连线和所述多个第二显影标识的连线形成与所述裸支架段同轴的两个显影环。

管腔支架

技术领域

[0001] 本发明涉及心血管介入医疗器械,尤其涉及一种管腔支架。

背景技术

[0002] 采用覆膜支架实施腔内隔绝术隔离人体管腔内的病灶位置,具有手术创伤小、术中输血量少、术后恢复快等优点,已逐步取代传统的开腔手术。覆膜支架通过覆膜将血流与病灶位置隔绝,消除血压对病变位置的影响,以达到治愈的目的。

[0003] 为使管腔支架能治疗更多的适应症,支架近端能保持良好的贴壁性,支架整体能保持良好的柔顺性,通常在覆膜支架的近端连接裸支架段。该裸支架段可以增强支架整体与血管壁之间的摩擦力。

[0004] 现有技术中,通常在覆膜段的近端设置显影标识作为覆膜支架在释放过程中的定位标识。参见图1,覆膜支架装在鞘管内,裸支架段11的长度为L1,显影标识1设置于覆膜支架段12的近端,当显影标识1到达预定位置时释放支架。由于裸支架段在鞘管内收鞘管施加的径向压力,处于压缩状态,会在轴向变长。参见图2,裸支架段近端是固定于输送器上的,随着输送鞘后撤,裸支架段逐步膨胀并适应血管形态,释放后裸支架段的长度缩短至L2,与其连接的覆膜支架段被牵引向近端移动,可能会覆盖部分临近病灶位置的分支血管,甚至完全覆盖分支血管,造成分支血管闭塞,影响其他重要器官的血流供应,甚至引起器官衰竭。

发明内容

[0005] 本发明一技术方案提供一种管腔支架,包括沿轴向相接的裸支架段和覆膜支架段。所述裸支架段上设有至少一个第一显影标识,所述第一显影标识与所述覆膜支架段近端在轴向上的距离不小于所述裸支架段装载于预定结构内受径向挤压时产生的轴向形变量。

[0006] 所述距离可以是第一显影标识的近端与所述覆膜支架段近端在轴向上的距离,也可以是第一显影标识的远端与所述覆膜支架段近端在轴向上的距离。

[0007] 所述预定结构可以是与管腔支架配套的、用于输送管腔支架到病灶位置的鞘管;所述预定结构也可以是体外模拟工具,该体外模拟工具设有与输送该管腔支架的鞘管的鞘芯相同直径和长度的通孔,该轴向变形量是指管腔支架收容于该通孔内受挤压时的长度与其自然长度的差值。

[0008] 在依据本发明一实施例的管腔支架中,所述裸支架段包括至少一圈闭合的沿轴向排布的第一支撑结构,所述第一显影标识设于该第一支撑结构上。

[0009] 在依据本发明一实施例的管腔支架中,所述第一支撑结构为包括至少一个波峰及至少一个波谷的波形环状结构,在自然状态下,所述波峰和相邻所述波谷之间沿轴向最大距离为第一长度,所述波峰至相邻所述波谷的最大长度为第二长度,受径向力挤压时,所述第一支撑结构轴向形变量为所述第二长度与所述第一长度之差。

[0010] 在依据本发明一实施例的管腔支架中,所述第一支撑结构为包括至少一个网格的网状结构。

[0011] 在依据本发明一实施例的管腔支架中,相邻所述第一支撑结构之间还设置有固定杆,所述固定杆的近端与所述第一支撑结构的波谷相连,所述固定杆的远端与所述第一支撑结构的波峰相连。

[0012] 在依据本发明一实施例的管腔支架中,覆膜支架段的近端设有第二显影标识,该第二显影标识用于观测管腔支架在病灶位置完全释放后,覆膜支架段的近端是否处于管腔分支下缘以下。所述第一显影标识和第二显影标识在周向上对齐,即所述第一显影标识和第二显影标识的连线,平行于所述管腔支架的母线。所述母线,是指一条绕覆膜支架的轴线旋转后能得到该覆膜支架的外轮廓的线。所述第一显影标识和第二显影标识也可不在周向上对齐。

[0013] 本发明管腔支架在裸支架段上设有距离覆膜支架段近端预定距离的第一显示标识,该距离不小于裸支架段从自然展开状态到受径向压缩时的轴向形变量。在释放管腔支架前,可以第一显示标识为参照,当第一显影标识被输送至病灶位置附近的分支血管下缘时释放管腔支架。由于管腔支架释放后裸支架的轴向变形量等于覆膜支架段被裸支架牵引向近端移动的距离,因此可避免覆膜支架段遮挡、覆盖、封闭该病灶位置附近的分支血管。

附图说明

[0014] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,附图中:

[0015] 图1是现有技术中管腔支架处于鞘管压缩状态下的示意图;

[0016] 图2是现有技术中管腔支架在病灶位置释放后的示意图;

[0017] 图3是依本发明一实施例的管腔支架的结构示意图;

[0018] 图4是依图3所示管腔支架的裸支架段的支撑结构的局部放大示意图;

[0019] 图5是依本发明另一实施例的管腔支架的裸支架段的支撑结构的示意图;

[0020] 图6是依图5所示的支撑结构的局部放大示意图;

[0021] 图7是依本发明再一实施例的管腔支架的裸支架段的支撑结构的示意图;

[0022] 图8是依本发明又一实施例的管腔支架的裸支架段的支撑结构的示意图。

具体实施方式

[0023] 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。应当知晓,以下各实施例提供的管腔支架仅用作举例,并不是对本发明的限制,本领域普通技术人员不需要付出创造性的劳动即可将本发明的教导用于其它植入医疗器械。为描述方便,通过血流方向定义管腔支架的近端和远端,即定义血流从管腔支架的近端流向远端。

[0024] 参见图3,依据本发明一实施例的管腔支架包括沿轴向相接的裸支架段100、覆膜支架段200和一组显影标识。该组显影标识包括两个显影标识,即第一显影标识101和第二显影标识201。裸支架段呈中空圆筒形。第一显影标识101设在裸支架段100上,第二显影标识201设在覆膜支架段200的近端。第二显影标识201的远端或近端与第一显影标识101的近端的距离为第一间距102。第一间距102的长度不小于裸支架段100装配在用于输送管腔支

架至病变位置的鞘管内受鞘管径向挤压时的长度与裸支架段100在自然状态下的长度之差,本实施例中定义该长度之差为轴向形变量。在本发明其他实施例中,可以用其他体外模拟工具来模拟管腔支架装鞘状态。该体外模拟工具有与输送该管腔支架的鞘管的鞘芯相同直径和长度的通孔。可以理解的是,此时该轴向形变量是指管腔支架收容于该通孔内受径向挤压时的长度与其自然长度的差值。

[0025] 具体而言,裸支架段100在外力作用下可被压缩并在外力撤销后自膨胀或机械膨胀至自然长度。裸支架段100包括至少一圈闭合的沿轴向排布的第一支撑结构110,可采用记忆合金材料(例如镍钛合金)制备该第一支撑结构110。参见图3,该第一支撑结构110可以是包括多个波形的波形环状物,也可以是如图7所示的网状结构。

[0026] 覆膜支架段200由第二支撑结构210及覆膜220构成,第二支撑结构210可以与第一支撑结构110形状相同或者形状不同,第二支撑结构210可采用记忆合金材料(例如镍钛合金)制备,该覆膜220可以是PET膜或PTFE膜,覆膜220通过缝合或热熔方式覆盖第二支撑结构210。裸支架段100的远端与覆膜支架段200的近端可通过覆膜220与第一支撑结构110热熔实现密封连接,也可通过覆膜220与第一支撑结构110缝合来实现密封连接。本领域的普通技术人员可根据需要选择合适的密封方式,此处不再赘述。作为优选,裸支架段100与覆膜支架段200沿轴向相接且重叠的长度为2.5-5mm,即沿轴向方向,裸支架100中长约2.5-5mm的一段由覆膜支架200的覆膜覆盖。

[0027] 两个显影标识在覆膜支架的周向上对齐。在本发明其他实施例中,可在裸支架段100的周面设置多个第一显影标识101和多个第二显影标识201,形成两个与裸支架段100同轴的显影环。显影标识可选用钽、钨及铂金等不透X光材料制得。

[0028] 参见图3,该裸支架段100由多圈闭合的沿轴向排布的第一支撑结构110构成,受径向力挤压时,裸支架段100的轴向形变量为同一轴线上第一支撑结构110轴向形变量的集合。第一支撑结构110包括至少一个波峰111及至少一个波谷112的波形环状结构,一第一支撑结构110中至少一个波峰111与该第一支撑结构110轴向相邻的另一第一支撑结构110中的一个波谷112轴向对齐。例如,每个第一支撑结构110的任一波峰111可与相邻第一支撑结构110中的一个波谷112轴向对齐。第一支撑结构110的至少一个波峰111与其轴向对齐相邻的另一第一支撑结构110的至少一个波谷112固定连接。或者,每个第一支撑结构110可包括至少一个被约束的波峰111或至少一个被约束的波谷112。一第一支撑结构110上被约束的波峰111可以是与相邻第一支撑结构110中最邻近的波谷112相连接,一第一支撑结构110上被约束的波谷112可以是与相邻第一支撑结构110中最邻近的波峰111相连接。应当知晓,此处提及的“约束”方式仅用作举例,并不是对本发明的限制,本领域的普通技术人员可选用任何适合的方式来约束波峰111或波谷112,下面还将举例阐述到,此处不再一一赘述。

[0029] 参见图4,当第一支撑结构的每一个波峰111及波谷112的波高相同,在自然状态下,波峰111和相邻波谷112之间沿轴向的长度即波高为第一长度113,波峰111至相邻波谷112的长度即支撑杆的长度为第二长度114,受径向力挤压时,第一支撑结构110的长度趋向第二长度114的长度,释放管腔支架时,第一支撑的长度趋向第一长度113的长度,因此,第一支撑结构110轴向形变量为第二长度114与第一长度113之间的差值。

[0030] 第一支撑结构的多个波形的波高可不相同。参见图5及图6,本发明又一实施例提供的管腔支架的第一支撑结构110包括多个波形,其中至少两个波形的波高不同。依具有最

大波高的波形,在自然状态下,该波形的波高为第一长度113,构成该波形的支撑杆的最大长度为第二长度114,受径向力挤压时,第一支撑结构110的长度趋向第二长度114的长度,释放管腔支架时,第一支撑的长度趋向第一长度113的长度,因此,第一支撑结构110轴向形变量为第二长度114与第一长度113之间的差值。因此第一间距102的长度不小于第一支撑结构110数目与第二长度114与第一长度113之差的乘积。

[0031] 当第一间距102的长度为第一显影标识101下缘至覆膜支架段200近端的距离时,释放管腔支架,其第一显影标识101的下缘位于管腔分支下缘;当第一间距102的长度为第一显影标识101上缘至覆膜支架段200近端的距离时,释放管腔支架,其第一显影标识101的上缘位于管腔分支下缘。

[0032] 裸支架段的第一支撑结构110也可如图7所示的具有网格的网状结构,可以由金属丝编织形成,也可通过金属管切割形成。裸支架段100的多圈第一支撑结构110之间还可如图8所示通过固定杆120连接。每个第一支撑结构110的波谷与与其相邻的另一支撑结构110的波峰轴向对齐。

[0033] 显影标识的形状可以为“0”型或“e”型或“8”字型中至少一种,也可以是“e”型、“0”型和“8”字型的组合,但不限于上述形状以及组合方式。显影标识也可设为如图8所示的至少两组,并且各显影标识可具有不同的形状,例如至少两个第一显影标识101的形状不同,两个第二显影标识201形状也不相同,可便于在操作过程中区分管腔支架的左右及大小弯侧方向。

[0034] 管腔支架压缩后通过鞘管输送至病灶位置管腔,第一显影标识101位于分支血管远端或下缘时释放管腔支架,随裸支架段100的短缩效应覆膜支架段200向近端爬升。管腔支架释放完毕后,覆膜支架段200将移动与裸支架段100的轴向形变量相同的距离,此时可观察到第二显影标识201不会超过分支血管下缘,覆膜支架段200不会遮挡分支血管。

[0035] 本发明的管腔支架在设计时通过事先得出裸支架段从自然状态到装入鞘管内的压缩状态的轴向形变量,然后再在裸支架段上设置距离覆膜支架近端不小于该轴向形变量的显影标识,因此裸支架段在预定的体内病灶处释放后径向膨胀牵引覆膜支架段向近端移动也不会遮挡病灶位置附近的分支血管。

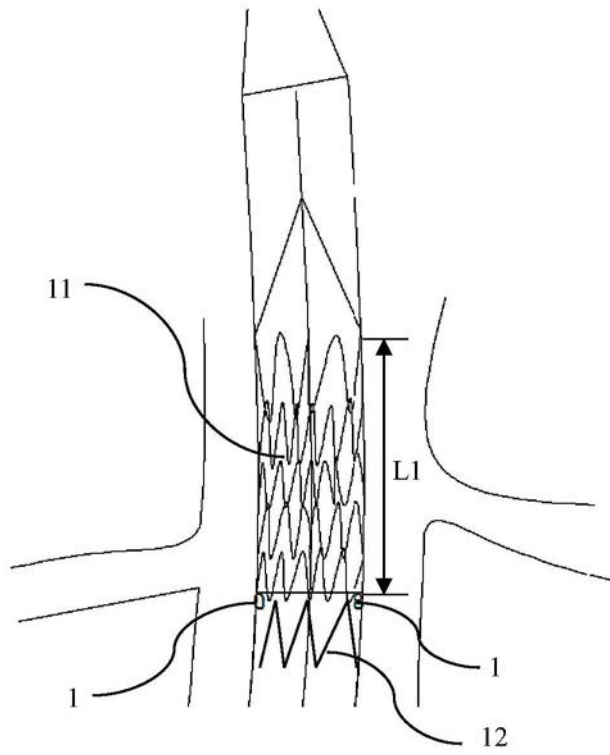


图1

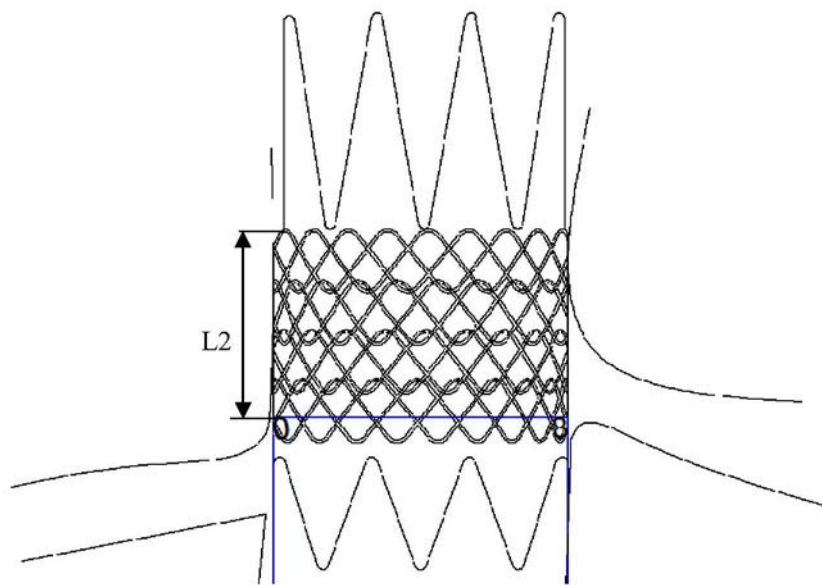


图2

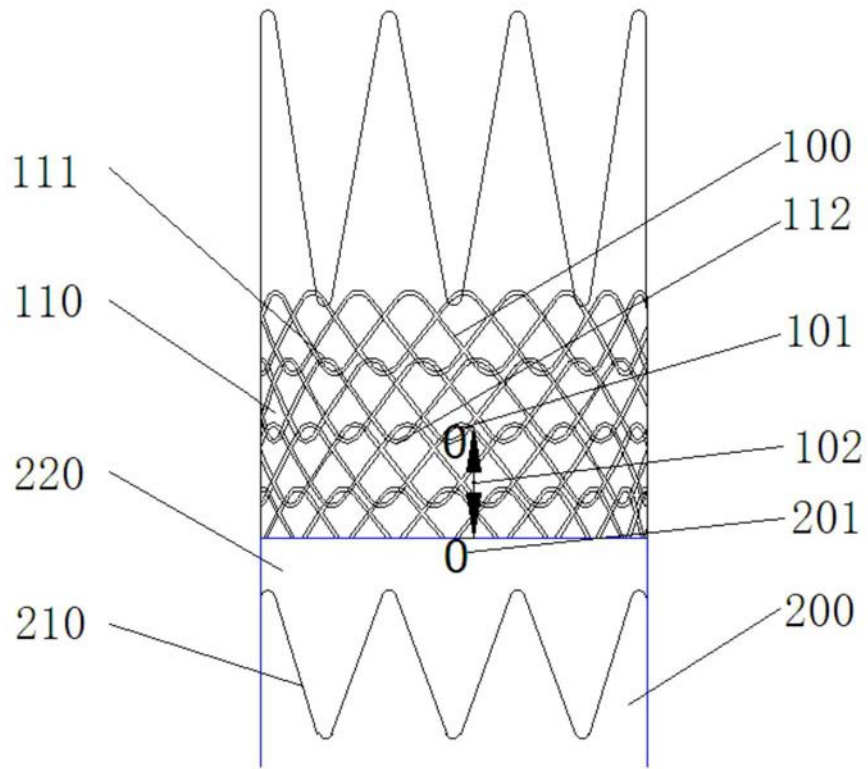


图3

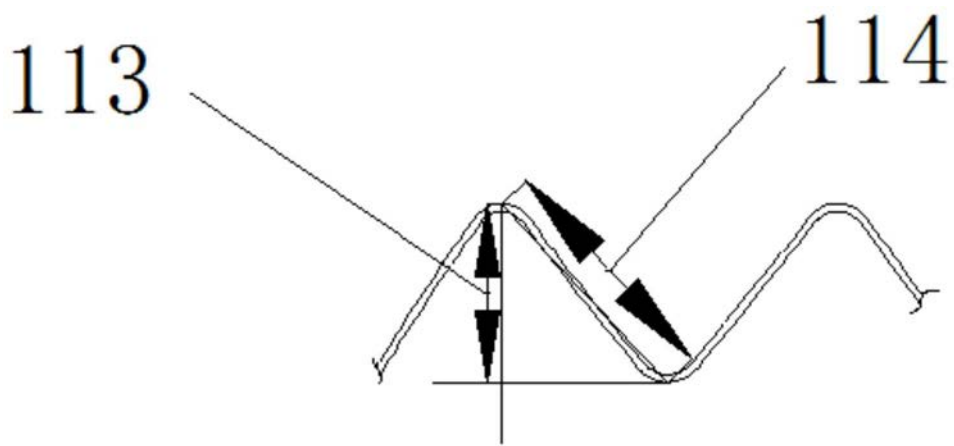


图4

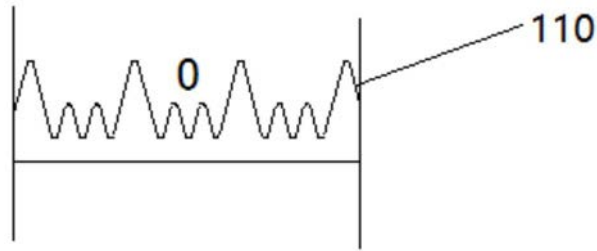


图5

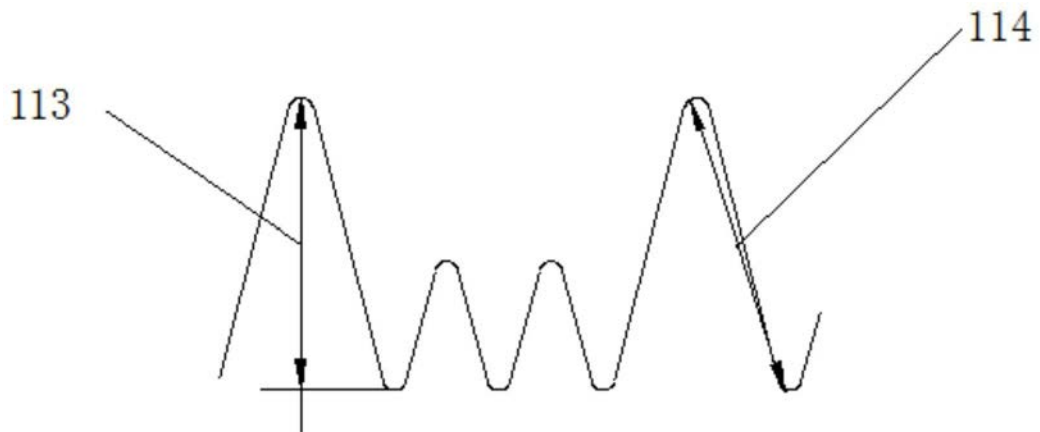


图6

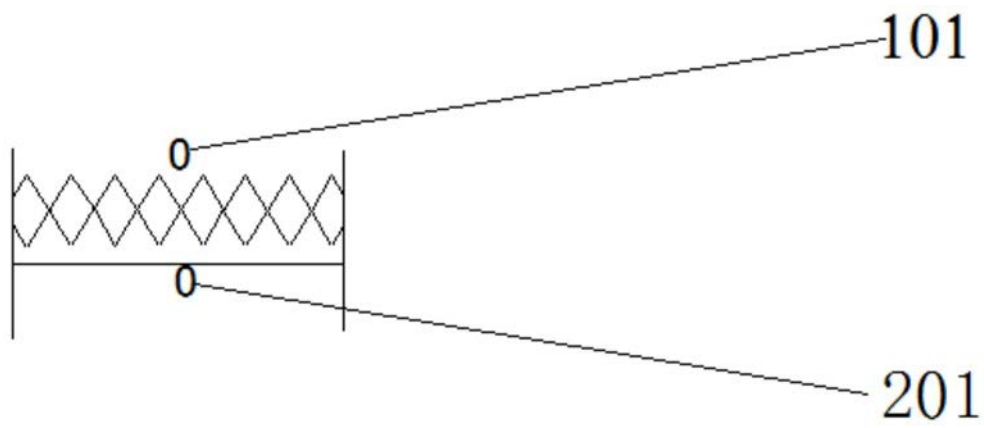


图7

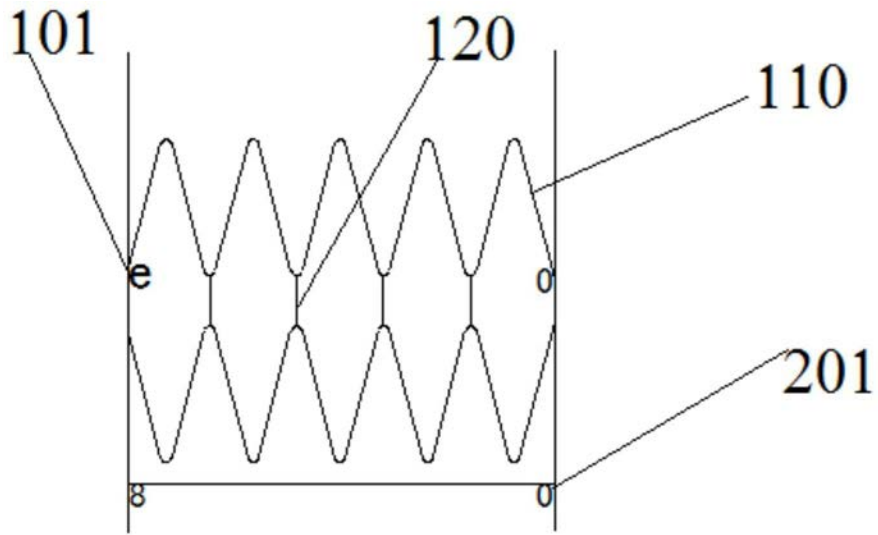


图8