

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 29/00

A61F 2/04



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510037612.9

[43] 公开日 2005年7月20日

[11] 公开号 CN 1640505A

[22] 申请日 2005.1.6

[21] 申请号 200510037612.9

[71] 申请人 东南大学

地址 210096 江苏省南京市四牌楼2号

[72] 发明人 储成林 林萍华 浦跃朴 王世栋

[74] 专利代理机构 南京经纬专利商标代理有限公司

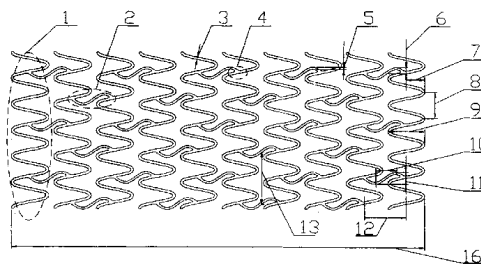
代理人 叶连生

权利要求书2页 说明书5页 附图2页

[54] 发明名称 正弦波形管状医用介入支架

[57] 摘要

正弦波形管状医用介入支架，是用于扩张和支撑狭窄的血管、食管、胆管、肠道或尿道等人体内管腔道，由金属管刻蚀而成，呈管状网形结构，由沿其轴向分布的多个正弦波形圆环状基本结构(1)构成，每相邻的两个正弦波形圆环状基本结构之间，间距(12)为其正弦波振幅(7)的2~4倍长，正弦波波峰与波谷相对应，并通过正弦波形连接件(2)连接，连结点(4)选在正弦波形圆环状基本结构的波峰与波谷之间。正弦波形连接件(2)的整体宽度(11)应小于或等于正弦波形圆环状基本结构的正弦波的波长(8)的一半，其筋宽度(5)应小于或等于正弦波形圆环状基本结构的筋宽度(3)。该支架具有径向支撑力可调整，轴向柔顺性好等优点。



ISSN 1008-4274

1、一种正弦波形管状医用介入支架，由金属管刻蚀而成，呈管状网形结构，其特征在于该腔道内支架由沿其轴向分布的多个正弦波形圆环状基本结构(1)和正弦波形连接件(2)构成，每相邻的两个正弦波形圆环状基本结构(1)之间，通过正弦波形连接件(2)连接，每个正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波波峰与其相邻的正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波波谷相对应，所述正弦波形圆环状基本结构(1)的轴线与正弦波形连接件(2)的轴线方向相互垂直，正弦波形圆环状基本结构(1)与正弦波形连接件(2)的连结点(4)选在所述正弦波形圆环状基本结构(1)的波峰与波谷之间。

2、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于所述正弦波形圆环状基本结构(1)与正弦波形连接件(2)的连结点(4)选在所述正弦波形圆环状基本结构(1)的波峰与波谷中间位置。

3、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于每相邻两个正弦波形圆环状基本结构(1)之间，正弦波形连接件(2)呈等间距分布，该间距(13)为正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波波长(8)的整数倍。

4、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于相邻两个正弦波形圆环状基本结构(1)之间的间距(12)为其正弦波振幅(7)的2~4倍长。

5、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于正弦波形连接件(2)的整体宽度(11)小于或等于正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波的波长(8)的一半，其正弦波半波长(10)小于或等于相邻两个正弦波形圆环状基本结构(1)的间距(12)的一半，其筋宽度(5)小于或等于正弦波形圆环状基本结构(1)的筋宽度(3)。

6、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于该腔道内支架用于血管狭窄部位的扩张与支撑作用时，其外径(14)为1~20mm，总长(16)为5~150mm，壁厚(15)为0.02~0.4mm，正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波周期的数目为6~36个，其整体宽度(9)为0.5~10mm，其筋

宽度(3)为0.06~0.6mm。

7、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于该腔道内支架用于人体内非血管腔道狭窄部位的扩张与支撑作用时，其外径(14)为6~25mm，总长(16)为50~140mm，壁厚(15)为0.1~0.5mm，正弦波形圆环状基本结构(1)的正弦波周期的数目为6~30个，其整体宽度(9)为1.0~10mm，其筋宽度(3)为0.15~0.7mm。

8、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于该腔道内支架端部做成喇叭口型。

9、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于该腔道内支架内外表面覆盖金属膜、氧化物膜、高分子膜或缓释药物膜。

10、根据权利要求1所述的正弦波形管状医用介入支架，其特征在于刻蚀该腔道内支架的金属管的材质是镍钛合金、或不锈钢、或钛合金、或纯金属钽或金。

## 正弦波形管状医用介入支架

### 技术领域

本发明涉及一种医用正弦波形管状医用介入支架，用于扩张和支撑狭窄的血管、食管、胆管、肠道或尿道等人体内管腔道，属于医疗器材制造的技术领域。

### 背景技术

血管栓塞、食管癌、前列腺增生和胆道结石是生活中常见的管腔梗阻性疾病，临床上可采用开放性手术治疗，不仅手术操作难度大，并且存在一些难以解决的问题，如并发症多、危险性大、复发率高等，这就需要一种更为简便、安全有效的方法来解决以上难点，利用内支架的介入是一种行之有效的方法。腔道内支架是一种常用的器械，具有各种形状，管状是最常见的。现有的人体腔道用内支架多为网格状或螺旋丝状结构，植入人体后，用来扩张和支撑狭窄的血管、食道、胆道、肠道及尿管等人体内管腔道，解除腔道梗阻，保持腔道畅通，操作简便，疗效可靠，并发症少。然而，现有支架还存在一些缺陷，例如，常用的非血管腔道内支架多采用丝材编织，呈管形网格状，这样的支架有金属材料的重叠点，使体液的流动性能变差，且支架的径向支撑力不足，可调整范围较小。常用的血管支架也多存在支架的径向支撑力较小，轴向可弯曲性能较差等缺点。因此对满足手术要求的医用人體腔道内支架的设计和制作有更进一步的要求。

### 发明内容

**技术问题：**本发明的发明目的就在于改变目前使用的医用人體腔道内支架的不足，提供一种结构设计精妙，具有径向支撑力可调整，轴向柔顺性好，金属覆盖率低，无金属材料的重叠点，血流动性能好等优点，具有管状网形结构的医用正弦波形管状医用介入支架。

**技术方案：**本发明的医用正弦波形管状医用介入支架，是由金属管刻蚀而成，呈管状网形结构，其特征在于该腔道内支架由沿其轴向分布的多个正弦波形圆环状基本结构构成，每相邻的两个正弦波形圆环状基本结构之间，通过正弦波形连接件连接。

上述正弦波形管状医用介入支架中，每个正弦波形圆环状基本结构的正弦波波峰与其相邻的正弦波形圆环状基本结构的正弦波波谷相对应。正弦波形圆环状基本结构与正弦波形连接件的轴线方向相互垂直，正弦波形圆环状基本结构与正弦波形连接件的连结点选在所述正弦波形圆环状基本结构的波峰与波谷之间。

上述正弦波形管状医用介入支架中，每相邻两个正弦波形圆环状基本结构之间，正弦波形连接件呈等间距分布，该间距为正弦波形圆环状基本结构的正弦波波长的整数倍，该整数为1或2或3等。相邻两个正弦波形圆环状基本结构之间的间距为其正弦波振幅的2~4倍长。

上述正弦波形管状医用介入支架中，正弦波形连接件的整体宽度应小于或等于正弦波形圆环状基本结构的正弦波的波长的一半，其正弦波半波长应小于或等于相邻两个正弦波形圆环状基本结构的间距的一半，其筋宽度应小于或等于正弦波形圆环状基本结构的筋宽度。

本发明在用于血管狭窄部位的扩张与支撑作用时，其外径为1~20mm，总长为5~150mm，壁厚为0.02~0.4mm，正弦波形圆环状基本结构的正弦波周期的数目为6~36个，其整体宽度为0.5~10mm，其筋宽度为0.06~0.6mm。本发明在用于人体内非血管腔道狭窄部位的扩张与支撑作用时，其外径为6~25mm，总长为50~140mm，壁厚为0.1~0.5mm，正弦波形圆环状基本结构的正弦波周期的数目为6~30个，其整体宽度为1.0~10mm，其筋宽度为0.15~0.7mm。本发明的端部可以做成喇叭口型，其内外表面可以覆盖金属膜、氧化物膜、高分子膜或缓释药物膜。

刻蚀本发明的金属管的材质可以是镍钛合金、不锈钢、钛合金及纯金属钽或金等，其中，采用镍钛合金管刻蚀的本发明为自膨胀式支架，采用不锈钢管、钛合金管、钽金属管或金金属管刻蚀的本发明为球囊扩张式支架。

**有益效果：**与现有人体腔道内支架相比，本发明具有许多优点：

(1) 支架的圆环状基本结构与连接件均为正弦波形，变形时相互之间便

于协调，提高支架变形前后的伸缩比，降低支架辅助安装装置的尺寸，便于手术时支架的安装操作。

(2) 支架正弦波形连接件与正弦波形圆环状基本结构的正弦波波动的传播方向相互垂直，当支架受到轴向载荷时，正弦波形连接件自身的弹性回复可有效阻止支架圆环状基本结构互相挤到一起。

(3) 通过改变支架正弦波形圆环状基本结构的正弦波振幅、相邻两个正弦波形圆环状基本结构之间的间距，以及改变沿支架轴向分布的正弦波形圆环状基本结构的数目，从而可调节支架的径向支撑力，获得具有理想的径向支撑力的支架；

(4) 支架的连接件设计为正弦波形，因此支架具有良好的轴向柔顺性，不但便于在弯曲、复杂的腔道内放置，而且减少对腔道内膜的刺激；

(5) 支架的金属覆盖率较低，表面平整、结构连续、易抛光、可以克服血栓、结石。

(6) 无金属材料的重叠点，摩擦阻力小，血流动性能好，特别适用于胆道和血管。

### 附图说明

图1 是本发明实施例1 支架的展开示意图。

图2 是本发明实施例2 支架的展开示意图。

图3 是本发明径向截面结构示意图。

其中的附图标记为：1—正弦波形圆环状基本结构，2—正弦波形连接件，3—正弦波形圆环状基本结构1 的筋宽度，4—连接点，5—正弦波形连接件2 的筋宽度，6—正弦波形连接件2 的正弦波的振幅，7—正弦波形圆环状基本结构1 的正弦波的振幅，8—正弦波形圆环状基本结构1 的正弦波的波长，9—正弦波形圆环状基本结构1 的整体宽度，10—正弦波形连接件2 的正弦波的半波长，11—正弦波形连接件2 的整体宽度，12—相邻两个正弦波形圆环状基本结构[1]之间的间距，13—间距，14—支架的外径，15—支架的壁厚，16—支架的总长。

### 具体实施方案

下面，结合附图与实施例对本发明作进一步的说明。

#### 实施例 1

参见图 1，正弦波形管状医用介入支架，是由超弹性镍钛合金管刻蚀而成，呈管状网形结构，由沿其轴向分布的多个正弦波形圆环状基本结构 1 构成，每相邻的两个正弦波形圆环状基本结构 1 之间，通过正弦波形连接件 2 连接。每个正弦波形圆环状基本结构的正弦波波峰与其相邻的正弦波形圆环状基本结构的正弦波波谷相对应。正弦波形圆环状基本结构 1 与正弦波形连接件 2 的正弦波波动的传播方向相互垂直。正弦波形圆环状基本结构 1 与正弦波形连接件 2 的连接点 4 选在所述正弦波形圆环状基本结构 1 的波峰与波谷的中间位置。每相邻两个正弦波形圆环状基本结构 1 之间，正弦波形连接件 2 呈等间距分布，该间距 13 为正弦波形圆环状基本结构 1 的正弦波波长 8 的 2 倍。相邻两个正弦波形圆环状基本结构 1 之间的间距 12 为其正弦波振幅 7 的 2.5 倍长。正弦波形连接件 2 的整体宽度 11 小于正弦波形圆环状基本结构 1 的正弦波波长 8 的一半，其正弦波的半波长 10 等于相邻两个正弦波形圆环状基本结构 1 的间距 12 的一半，其筋宽度 5 小于正弦波形圆环状基本结构 1 的筋宽度 3。

本实施例支架的外径 14 为 2.45mm，总长 16 为 19.771mm，壁厚 15 为 0.1mm，展开宽度为 7.694mm，正弦波形圆环状基本结构 1 的正弦波周期的数目为 6 个，其整体宽度 9 为 1.771mm，其筋宽度 3 为 0.12mm，正弦波形圆环状基本结构 1 的正弦波的振幅 7 为 0.885mm，其波长 8 为 1.282mm，相邻两个正弦波形圆环状基本结构 1 之间的间距 12 为 2mm，正弦波形连接件 2 的整体宽度 11 为 0.588mm，其筋宽度 5 为 0.1mm，其正弦波的振幅 6 为 0.294mm，其半波长 10 为 1mm，相邻两个正弦波形连接件 2 之间的间距 13 为 2.565mm。

本实施例为自膨胀式血管支架，手术时将本发明约束在导管内，当植入到血管狭窄部位后，去除约束导管，本发明因具有良好的超弹性而自行膨胀，起到对狭窄血管的扩张和支撑作用，达到治疗目的。

该腔道内支架端部还可做成喇叭口型。该腔道内支架内外表面还可覆盖金属膜、氧化物膜、高分子膜或缓释药物膜。刻蚀该腔道内支架的金属管的材质还可是不锈钢、或钛合金、或纯金属钽或金。

## 实施例 2

参见图 2, 正弦波形管状医用介入支架, 是由超弹性镍钛合金管刻蚀而成, 呈管状网形结构, 由沿其轴向分布的多个正弦波形圆环状基本结构[1]构成, 每相邻的两个正弦波形圆环状基本结构[1]之间, 通过正弦波形连接件[2]连接。每相邻两个正弦波形圆环状基本结构[1]之间, 正弦波形连接件[2]呈等间距分布, 该间距[13]为 1.282mm, 是正弦波形圆环状基本结构[1]的正弦波波长[8]的 1 倍长。本实施例 2 支架的其它结构与尺寸特征与实施例 1 相同。



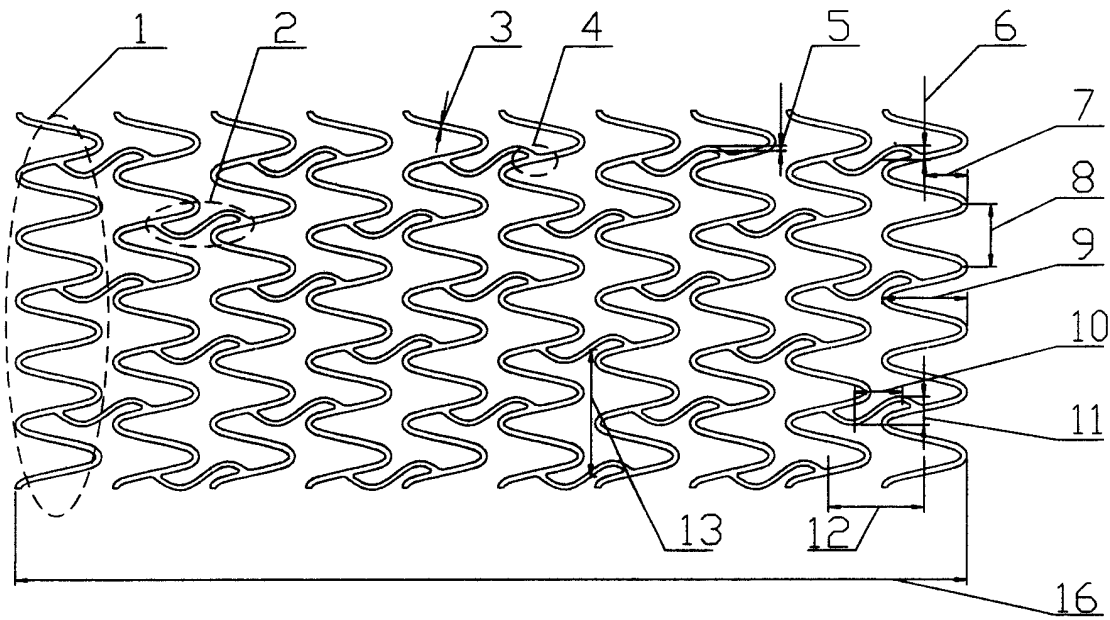


图 1

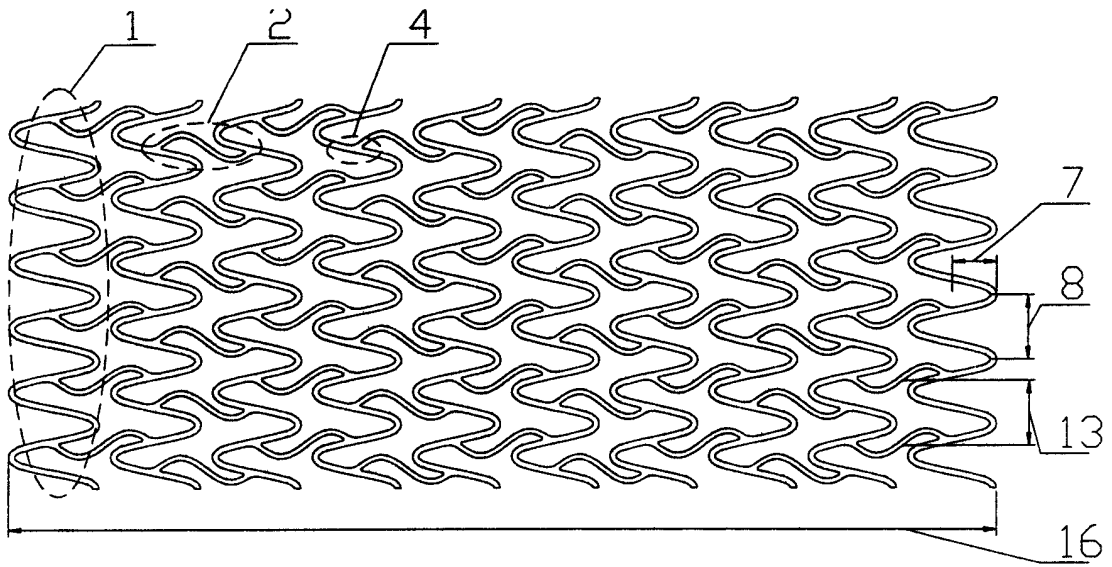


图 2

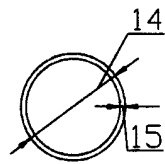


图 3