



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102973341 B

(45) 授权公告日 2015. 06. 17

(21) 申请号 201210443878. 3

(22) 申请日 2012. 11. 08

(73) 专利权人 先健科技(深圳)有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区朗山二路
6号北门

(72) 发明人 王永胜

(74) 专利代理机构 深圳中一专利商标事务所
44237

代理人 张全文

(51) Int. Cl.

A61F 2/90(2013. 01)

A61F 2/06(2013. 01)

(56) 对比文件

CN 101184449 A, 2008. 05. 21,

CN 102362023 A, 2012. 02. 22,

CN 202982316 U, 2013. 06. 12,

US 2003/0040789 A1, 2003. 02. 27,

US 2002/0147489 A1, 2002. 10. 10,

US 2003/0216807 A1, 2003. 11. 20,

CN 1917831 A, 2007. 02. 21,

审查员 姚丹丹

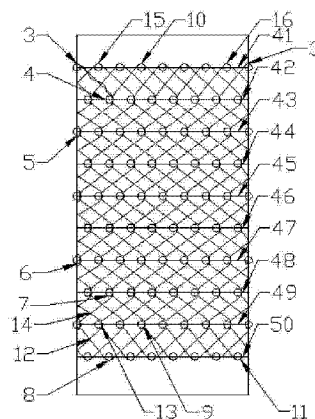
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

一种编织的自膨式管腔支架及其制作方法

(57) 摘要

本发明涉及一种编织的自膨式管腔支架,其包括由多个波段在圆周方向连接组成的管状网格,该每一个波段由弹性丝在轴向的多个波峰和多个波谷组成,每一个波段分别连接另一个波段,每一个波段的两侧分别有一个并排邻接的波段,每两个并排邻接的波段之间有至少一个交联点,每一个交联点由该并排邻接的其中一个波段上的一个波谷穿过其中另一个波段上的相应的一个波峰相交而成,并且该交联点之中的至少一部分是固定交联点,每一个波段还与另外至少一个波段交错重叠,该交错重叠的波段之间形成多个交叉点;每一个波段还与另外至少一个波段构成一组平行的波段,该一组平行的波段具有相似波形和相互平行而不会在平行波段之间形成交联点或交叉点。



1. 一种编织的自膨式管腔支架,所述管腔支架包括由多个轴向的波段在圆周方向连接组成的管状网格,所述管状网格具有中轴、近端和远端,所述每一个波段由弹性丝在轴向绕制的多个波峰和多个波谷交替组成,每一个波段的近端和远端分别连接另一个波段,每一个波段的两侧分别有一个并排邻接的波段,每两个并排邻接的波段之间有至少一个交联点,所述每一个交联点由所述并排邻接的两个波段的其中一个波段上的一个波谷穿过其中另一个波段上的相应的一个波峰相交而成,并且所述交联点之中的至少一部分是固定交联点,其特征在于:每一个波段还与另外至少一个波段交错重叠,所述交错重叠的波段之间形成多个交叉点,在所述交叉点处的两根所述弹性丝可以相互移动;每一个波段还与另外至少一个波段构成一组平行的波段,所述一组平行的波段具有相似波形和相互平行走向而不会在所述平行波段之间形成交联点或者交叉点。

2. 如权利要求 1 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述管状网格包括沿轴向连接的多个交叉区段,所述每一个交叉区段都为管状并且包括大致均匀分布的多个交叉点,所述交联点仅在相邻两个交叉区段的分界线上,所述分界线为闭环。

3. 如权利要求 2 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述每一条分界线上分别有 $nk-1$ 个交联点,或者所述的每一条分界线上分别有 $nk+1$ 个交联点,其中, n 和 k 都是自然数, $n \geq 3$ 且 $k \geq 2$ 。

4. 如权利要求 2 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述每一个交叉区段上的交叉点的数目大致是所述每一条分界线上的交联点的数目的整数倍,所述的两个数目的比值与最相近的整数的差值小于 0.2。

5. 如权利要求 2 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述分界线上的交联点都是固定交联点。

6. 如权利要求 2 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述每一个交叉区段长度相等。

7. 如权利要求 2 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:一个交叉区段的长度是另一个交叉区段的长度的整数倍。

8. 如权利要求 1 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述管状网格的直径沿轴向变化。

9. 如权利要求 1 所述的一种编织的自膨式管腔支架,其特征在于:所述管状网格包括沿轴向连接在一起的直径不同的至少两段,管状网格的每一段包括多个波段,管状网格的其中一段的波段与管状网格的另一段的波段之间有交联点。

10. 一种编织的自膨式管腔支架的制作方法,所述管腔支架包括管状网格,所述管状网格具有中轴、近端和远端,所述制作方法包括以下步骤:

步骤一、编织所述管状网格的第一组网格,所述第一组网格由轴向的多个波段连接而成,其中每一个波段由弹性丝在轴向绕制的多个波峰和多个波谷交替组成,每一个波段的近端和远端分别串联另一个波段;

步骤二、在所述第一组网格上交错编织出第二组网格,所述第二组网格的结构和形状与第一组网格相似,所述第一组网格和第二组网格在圆周方向上错开一个角度并重叠而形成多个交叉点,所述第一组网格的弹性丝与第二组网格的弹性丝串联;

步骤三、编织出所述管状网格的其余部分,把所述第二组网格的弹性丝延长连接到所

述第一组网格,用所述的延长的弹性丝编织出所述管状网格的其余部分。

11. 如权利要求 10 所述的制作方法,其特征在于:在步骤三中,所述其余部分包括第三组网格,所述第二组网格的弹性丝延长后再经过所述第三组网格而连接到所述第一组网格,用所述延长的弹性丝在所述第一组网格和第二组网格上交错编织所述第三组网格,所述第一组网格、第二组网格和第三组网格依次在圆周方向上错开布置并相互重叠而形成多个交叉点。

12. 如权利要求 10 所述的制作方法,其特征在于:在步骤一中,在所述第一组网格的波段之间形成交联点,将所述第一组网格制成管状。

13. 如权利要求 10 所述的制作方法,其特征在于:在步骤一中,在所述第一组网格的波段之间形成交叉点;在步骤二中,在所述第二组网格与第一组网格之间形成多个交联点和多个交叉点。

14. 一种根据权利要求 10 至 13 任意一项所述的制作方法制作的自膨式管腔支架。

一种编织的自膨式管腔支架及其制作方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于支撑或修补人体管腔的医疗器械,尤其涉及一种用于动脉血管狭窄或闭塞的腔内介入治疗的编织的自膨式管腔支架及制作方法。

背景技术

[0002] 人体管腔包括动脉血管、静脉血管、气管、支气管、食道、胆道、尿道等,直径从几毫米到几十毫米不等。这些人体管腔可能出现各种病变,例如塌缩、闭塞、破损,相应的管腔支架可用于治疗这些管腔病变。这些管腔支架应满足一些共性要求,比如,能够被装入细小的鞘管中,送到人体管腔内再被释放出来,扩张后就支撑在预定的管腔位置,实现治疗效果。

[0003] 由于动脉血管较其它人体管腔更易发生病变,管腔支架最常用于治疗动脉血管病变。动脉血管分为很多种,外周动脉血管尤为典型,主要包括颈动脉、锁骨下动脉、下肢动脉、肾动脉等。动脉狭窄或闭塞的病因主要有动脉粥样硬化、大动脉炎及纤维肌性发育不良等。在西方国家,约 90% 的动脉狭窄性病变是由动脉粥样硬化所致,在中国大动脉炎也是动脉狭窄的常见病因。

[0004] 颈动脉狭窄可造成头和眼的缺血症状,如头晕、头痛、晕厥、一次性黑矇、失明等症状。锁骨下动脉闭塞突然发病,表现为患肢突发疼痛,皮温降低,肤色改变,严重时甚至肢端坏死;锁骨下动脉狭窄常表现为患肢无力、麻木、寒冷、活动后间歇性肢体疼痛。肾动脉狭窄容易造成肾动脉功能不全。下肢动脉闭塞突然发病,会造成患肢突发疼痛,皮温降低,肤色改变,开始苍白,严重时甚至发生肢端坏死;下肢动脉狭窄常表现患肢无力、麻木、寒冷、活动后间歇性肢体疼痛。

[0005] 目前针对动脉狭窄主要有以下几种治疗方式:

[0006] 病变动脉轻度狭窄或患者临床无明显症状时,可采取内科药物治疗,但是对于症状严重的患者效果不明显。医生会针对患者的情况制定药物治疗方案,包括调脂和降压的药物。有些患者可能还会需要使用抗凝药物来减少血液在狭窄动脉中形成血栓的危险性。

[0007] 动脉狭窄严重或完全闭塞,可选择外科手术治疗。对于直径 4-18 毫米的动脉血管,外科治疗方法主要为旁路手术即动脉搭桥,即绕过病变狭窄的动脉段,使用一条新的道路连接其两端正常的血管。但是外科手术创伤大,并发症高。

[0008] 动脉溶栓、取栓治疗,适合急性髂股动脉血栓或栓塞患者,但是对于慢性的血管狭窄闭塞病变并不合适。

[0009] 对于腔内血管成形术,1964 年 Dotter 和 Judkins 首先采用同轴尼龙球囊扩张导管行经皮血管扩张术,从此拉开了球囊扩张腔内成形术(PTA)的序幕。随着腔内技术的发展,微创治疗正越来越多的被应用。腔内血管成形术不同于传统的手术方式,具有较小的创伤及较快的术后恢复,成为动脉狭窄或闭塞的一种主要治疗方式。

[0010] 目前腔内血管成形术主要有两种,一种是球囊扩张血管腔内成形术(PTA),另一种是支架置入术。球囊扩张血管腔内成形术是指利用球囊将病变血管扩张开,以达到疏通血管的目的。但是球囊扩张血管腔内成形术后的短期效果比较明显,但是并发症发生率较高,

主要的并发症为斑块或血栓脱落造成远端血管栓塞,另外手术后血管再狭窄的发生率也很高。支架植入术是指在病变血管位置植入血管支架,支架将病变位置血管扩张开,支架植入后存在一定的径向支撑力,这减少了血管再狭窄的可能。目前适合外周血管的支架主要有两种,球扩支架和自膨支架。球扩支架是指利用球囊将支架扩张开,支架因为塑性变形而保持一定的径向支撑力,这种支架被扩张后的轴向短缩率较小因而定位准确,但其柔顺性较差,只适合放在平直处的血管,并且再狭窄的发生率相对自膨支架也较高。自膨支架是指支架从鞘管内释放后靠自身的超弹性和形状记忆特性,能够自动回弹到原来的形状。自膨支架因为其优良的性能和少的并发症而得到了广泛的应用,比球扩支架更适合于经常弯曲运动的四肢血管。现有技术中,适合外周血管的自膨式管腔支架大都采用镍钛管经过激光雕刻而成,少量的采用镍钛合金丝编织而成。

[0011] 目前自膨式管腔支架主要以激光雕刻支架为主,即对镍钛合金管进行激光雕刻,并通过热处理定型而成。采用这种方式制作的自膨式管腔支架的柔顺性不佳,发生疲劳断裂的比率比较高,不宜用于比较弯曲并且具有一定的活动性的人体管腔位置。自膨式管腔支架也有采用镍钛丝编织而成的,镍钛丝编织的自膨式管腔支架具有非常好的柔顺性和抗疲劳性能,非常适合放在具有一定活动性的人体管腔弯曲病变位置。但是现有技术中的编织的自膨式管腔支架的轴向短缩率非常高,也就是说,原来被压缩在鞘管中的管腔支架从鞘管内释放出后,管腔支架自动膨胀后的长度发生很大的短缩,这种短缩会造成支架在释放过程中的定位困难而不易控制,支架的径向支撑力减小,支架容易发生移位。

发明内容

[0012] 本发明要解决的技术问题在于提供一种编织的自膨式管腔支架,以解决现有技术的编织支架的短缩率过大而导致的定位困难、支架的径向支撑力小、容易发生移位的诸多问题,也避免了常用的激光雕刻的管腔支架在各种迂曲和一定活动性的人体管腔位置容易发生疲劳断裂的问题。

[0013] 解决本发明的技术问题所采用的技术方案是:提供一种编织的自膨式管腔支架,所述管腔支架具有由多个轴向的波段在圆周方向连接组成的管状网格,所述管状网格包括中轴、近端和远端,所述每一个波段由弹性丝在轴向绕制的多个波峰和多个波谷交替组成,每一个波段的近端和远端分别连接另一个波段,每一个波段的两侧分别有一个并排邻接的波段,每两个并排邻接的波段之间有至少一个交联点,所述每一个交联点由所述并排邻接的两个波段的其中一个波段上的一个波谷穿过其中另一个波段上的相应的一个波峰相交而成,并且所述交联点之中的至少一部分是固定交联点,每一个波段还与另外至少一个波段交错重叠,所述交错重叠的波段之间形成多个交叉点;每一个波段还与另外至少一个波段构成一组平行的波段,所述一组平行的波段具有相似波形和相互平行走向而不会在所述平行波段之间形成交联点或者交叉点。

[0014] 作为本发明的进一步改进,所述管状网格包括沿轴向连接的多个交叉区段,所述每一个交叉区段都为管状并且包括大致均匀分布的多个交叉点,所述交联点仅在相邻两个交叉区段的分界线上,所述分界线为闭环。

[0015] 作为本发明的进一步改进,所述每一条分界线上分别有 $nk-1$ 个交联点,或者所述的每一条分界线上分别有 $nk+1$ 个交联点,其中, n 和 k 都是自然数, $n \geq 3$ 且 $k \geq 2$ 。

[0016] 作为本发明的进一步改进,所述每一个交叉区段上的交叉点的数目大致是所述每一条分界线上的交联点的数目的整数倍,所述的两个数目的比值与最相近的整数的差值小于 0.2。

[0017] 作为本发明的进一步改进,所述分界线上的交联点都是固定交联点。

[0018] 作为本发明的进一步改进,所述每一个交叉区段长度相等。

[0019] 作为本发明的进一步改进,所述一个交叉区段的长度是所述另一个交叉区段的长度的整数倍。

[0020] 作为本发明的进一步改进,所述管状网格的直径沿轴向变化。

[0021] 作为本发明的进一步改进,所述管状网格包括沿轴向连接在一起的直径不同的至少两段,管状网格的每一段包括多个波段,管状网格的其中一段的波段与管状网格的另一段的波段之间有交联点。

[0022] 解决本发明的技术问题所采用的另一技术方案是:提供一种编织的自膨式管腔支架的制作方法,所述管腔支架包括管状网格,所述管状网格具有中轴、近端和远端,所述制作方法包括以下步骤:

[0023] 步骤一、编织所述管状网格的第一组网格,所述第一组网格由轴向的多个波段连接而成,其中每一个波段由弹性丝在轴向绕制的多个波峰和多个波谷交替组成,每一个波段的近端和远端分别串联另一个波段;

[0024] 步骤二、在所述第一组网格上交错编织出第二组网格,所述第二组网格的结构和形状与第一组网格相似,所述第一组网格和第二组网格在圆周方向上错开一个角度并重叠而形成多个交叉点,所述第一组网格的弹性丝与第二组网格的弹性丝串联;

[0025] 步骤三、编织出所述管状网格的其余部分,把所述第二组网格的弹性丝延长连接到所述第一组网格,用所述的延长的弹性丝编织出所述管状网格的其余部分。

[0026] 作为本发明制作方法的进一步改进,在步骤三中,所述其余部分包括第三组网格,所述第二组网格的弹性丝延长后再经过所述第三组网格而连接到所述第一组网格,用所述延长的弹性丝在所述第一组网格和第二组网格上交错编织所述第三组网格,所述第一组网格、第二组网格和第三组网格依次在圆周方向上错开布置并相互重叠而形成多个交叉点。

[0027] 作为本发明制作方法的进一步改进,在步骤一中,在所述第一组网格的波段之间形成交联点,将所述第一组网格制成管状。

[0028] 作为本发明制作方法的进一步改进,在步骤一中,在所述第一组网格的波段之间形成交叉点,在所述第二组网格与第一组网格之间形成多个交联点和多个交叉点。

[0029] 本发明还提供了采用上述任一种制作方法制作的自膨式管腔支架。

[0030] 与现有技术相比,本发明具备以下优点:本发明编织的自膨式管腔支架,采用了轴向的波段,保留了闭环编织的管腔支架的固有优点,例如,可实现重复定位,即支架在释放出一部分后可重新收回鞘管,调整位置后进行再次的释放;另一方面,不仅降低了短缩率,支架释放时不易发生移位,定位精确容易控制,而且提高了柔顺性和轴向强度,可承受较大的弯曲角度而不打折也不丧失径向支撑力,因此可以植入各种迂曲的人体管腔病变部位。固定交联点分布在圆周上,保证了管腔支架的径向支撑强度,而交叉点分布在不同的交叉区段,有利于改善管腔支架的柔顺性。固定交联点分布在相邻交叉区段的分界线上,交叉点与固定交联点形成交替互补,而且交叉点多于固定交联点,增加了网格密度,因此结构稳定

性更好,可增加对动脉硬化板块的覆盖能力,允许管状网络的适当变形,均匀分散应力和摩擦力,兼顾短缩率、柔顺性和径向支撑强度。

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 为制作本发明实施例一的管腔支架所用的模具的立体图。

[0033] 图 2 为图 1 中的模具的外圆周面被展开后的示意图。

[0034] 图 3 为编织本发明实施例一的管腔支架的第一组网格的第一波段的示意图。

[0035] 图 4 为编织本发明实施例一的管腔支架的第一组网格的第二波段的示意图。

[0036] 图 5 为相交于挂丝杆附近的镍钛丝的相互缠绕固定的放大示意图。

[0037] 图 6 为本发明实施例一的管腔支架的第一组网格编织完成之后的示意图。

[0038] 图 7 为开始编织本发明实施例一的管腔支架的第二组网格的示意图。

[0039] 图 8 为本发明实施例一的管腔支架的第一组网格和第二组网格编织完成之后的示意图。

[0040] 图 9 为本发明实施例一的管腔支架在编织完成之后的示意图。

[0041] 图 10 为制作本发明实施例二的管腔支架所用的模具的外圆周面被展开后的示意图。

[0042] 图 11 为编织本发明实施例二的管腔支架的第一组网格的第一波段的示意图。

[0043] 图 12 为编织本发明实施例二的管腔支架的第一组网格的第二波段的示意图。

[0044] 图 13 为本发明实施例二的管腔支架的第一组网格在完成编织之后的示意图。

[0045] 图 14 为开始编织本发明实施例二的管腔支架的第二组网格的示意图。

[0046] 图 15 为本发明实施例二的管腔支架的第一组网格和第二组网格在完成编织之后的示意图。

[0047] 图 16 为本发明实施例二的管腔支架在完成编织之后的示意图。

[0048] 图 17 为制作本发明实施例三的管腔支架所用的模具的外圆周面被展开后的示意图。

[0049] 图 18 为开始编织本发明实施例三的管腔支架的头段的示意图。

[0050] 图 19 为本发明实施例三的管腔支架的头段编织完成后的示意图。

[0051] 图 20 为开始编织本发明实施例三的管腔支架的尾段的示意图。

[0052] 图 21 为本发明实施例三的管腔支架在完成编织之后的示意图。

[0053] 图 22 为本发明实施例四的管腔支架的其中一个固定交联点和一个非固定的交联点的示意图。

[0054] 图 23 为本发明实施例四的管腔支架的示意图,其管状网格包括固定交联点和非固定的交联点。

具体实施方式

[0055] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0056] 本发明提供了一种编织的自膨式管腔支架,该管腔支架包括由多个轴向的波段在圆周方向连接组成的管状网格,该管状网格具有中轴、近端和远端,每一个波段由弹性丝在轴向绕制的多个波峰和多个波谷交替组成,每一个波段的近端和远端分别连接另一个波段,每一个波段的两侧分别有一个并排邻接的波段,每两个并排邻接的波段之间有至少一个交联点,每一个交联点由该并排邻接的其中一个波段上的一个波谷穿过其中另一个波段上的相应的一个波峰相交而成,并且该交联点之中的至少一部分是固定交联点(经过任一个固定交联点的编织丝在该固定交联点处缠绕固定在一起而不能相互移动),每一个波段还与另外至少一个波段交错重叠,该交错重叠的波段之间形成多个交叉点(经过任一个交叉点的编织丝在该交叉点处交叉而且能够相互移动);每一个波段还与另外至少一个波段构成一组平行的波段,该一组平行的波段具有相似波形和相互平行走向而不会在该平行波段之间形成交联点或者交叉点。

[0057] 在圆柱形模具的侧壁上沿多个圆周设置挂丝杆,相邻两排挂丝杆交错排列,用弹性丝(如镍钛合金丝)在模棒的圆周表面编织出管状网格,镍钛丝按预定的顺序绕过一系列的挂丝杆,以使得管状网格的特征符合预定要求。沿圆柱轴向在挂丝杆之间绕“之”字编织第一个波段,波段为波浪形,每一个轴向波段包含交替连接的多个波峰和多个波谷;第一个波段编织完成后,将镍钛合金丝从相反的轴向继续绕“之”字编织第二个波段,第二个波段所含波峰的数目与第一个波段所含波谷的数目相等,反之亦然;第二个波段上的波峰(波谷)与第一个波段的对应位置的波谷(波峰)相交时,第二个波段上的波峰(波谷)处的镍钛丝和第一个波段上的波谷(波峰)处的镍钛丝缠绕编织在一起,第二个波段的编织方法的其它步骤与第一个波段相同;按照以上方法完成其余波段的编织。编织过程中,镍钛丝与之前编织的波段的镍钛丝相交时,两根镍钛丝在此处形成一个交叉点或者一个交联点。若两根镍钛丝只是交叉而不改变各自的原有走向,则形成了交叉点,在交叉点的镍钛丝可以相互移动。若两根镍钛丝在此处弯折而钩挂在一起,并且两根镍钛丝都改变了各自原有的走向,也就是说一个波峰穿过一个波谷而扣接,则形成了交联点,在交联点处的波峰和波谷被成对地耦合在一起而不能解脱。若交联点处的两根镍钛丝还相互缠绕在一起,则形成了固定交联点,在固定交联点处的两根镍钛丝不能相互移动。如果一根镍钛丝连续经过多个交叉点,并且在其中一个交叉点的上方,这一根镍钛丝就最好是在相邻的交叉点的上方(即从另一根镍钛丝的上部穿过),如此反复。编织完成后的支架,最好再经过高温定型,然后从模具上取下管状网格,就得到了管腔支架。

[0058] 该支架采用弹性丝,如镍钛合金丝,以不同于现有技术中的支架编织方法制作而成,具有很低的轴向短缩率,因此该支架的释放过程安全可控,定位精准,同时保证足够的径向支撑力,还保持了非常好的柔顺性和抗疲劳性能。

[0059] 以下通过多个实施例来举例说明本发明的管腔支架具体结构和制作等方面。

[0060] 实施例一

[0061] 图1为制作该管腔支架所需要的模具,该模具由带圆孔的模棒1和插入圆孔的挂丝杆2组成,模棒1在侧壁圆周方向每圈有八个圆孔,相邻两个圆周上的圆孔的方位角交错排列,每一个挂丝杆2分别固定在模棒1的一个圆孔上。图2为图1所示的模棒1的侧表面展开成平面时的示意图,挂丝杆2沿着圆周均匀分布,每个圆周展开成一条直线,该模具在轴向共有十个圆周,相邻圆周之间的距离相同。虽然此模具有十个圆周,根据需要,模具上

的圆周的数量可减少到四个,圆周数量也可以超过十个,圆周之间的距离可以不同。为了便于详细描述,图2中的模棒1的侧表面被展开后,在同一圆周的两端的两个挂丝杆2是重复显示的,实际这两个是同一个挂丝杆2,这是因为挂丝杆2在圆周上的周期性排列。如图2所示,每个圆周上排列了八个挂丝杆2。在本实施例中,每个圆周上的挂丝杆也可以是十个,这样也可以实现支撑力较均匀的支架。一般规律为,每个圆周上的挂丝杆数目为 $nk-1$ 或者 $nk+1$,其中, n 和 k 都是自然数, $n \geq 3$ 且 $k \geq 2$ 。也就是说,本实施例采用了 $n=3$ 和 $k=3$ 。当 $n=3$ 和 $k=2$ 时,每个圆周上的挂丝杆数目为五个或七个,此种支架的网格较稀疏。当 $n=4$ 和 $k=3$ 时,每个圆周上的挂丝杆数目为11个或13个,此种支架的网格较密,适合直径较大的支架。当 k 为奇数时,相邻两个圆周上的挂丝杆错开为宜,优选地,一个圆周上的挂丝杆正对着相邻一个圆周上的两个相邻挂丝杆之间连线的中点,这样会使网格编织比较均匀,本实施例即如此。当 k 为偶数时,相邻两个圆周上的挂丝杆最好是相互对准,排列成矩阵,以使编织网格均匀。本实施例一采用直径为0.05英寸的镍钛丝编织,也可以替换为其它材料的编织丝,如不锈钢丝。由于本实施例采用 $n=3$,需要分别编织三组网格。如图3所示,首先编织第一组网格,从第一圆周41的挂丝杆3开始沿轴向编织第一个波段的第一组波峰和波谷(波峰即波段的最高顶点,波谷即波段的最低顶点),绕到第二圆周42上的挂丝杆4的位置形成一个波峰,然后再绕到第三圆周43上的挂丝杆5的位置形成一个波谷,完成第一个波段第一组波峰和波谷的编织,按照以上方法在轴向将镍钛丝沿着“之”字形路径经过第三圆周44和第四圆周45,形成第二组波峰和波谷,再经过第五圆周46和第六圆周47,形成第三组波峰和波谷,再经过第七圆周48和第八圆周49,形成第四组波峰和波谷。编织丝绕到第十圆周50上挂丝杆8的位置,结束轴向第一个波段的编织。一个波段上的波峰与波谷交替排列,波峰都在这一个波段的同一侧,波谷都在这一个波段的另一侧,例如,在第一波段中,在挂丝杆4和8的位置形成波峰,在挂丝杆5和6的位置形成波谷。

[0062] 如图4所示,从挂丝杆8将镍钛丝绕到挂丝杆9的位置开始第二波段第一组波峰和波谷的编织,第二波段的一个波谷穿过第一波段的一个波峰在挂丝杆7的位置相交,并且相交的镍钛丝在挂丝杆7的位置相互缠绕固定在一起,形成一个固定交联点,此处的编织丝固定在一起而不能相互移动。图5为相交于挂丝杆7附近的镍钛丝的相互缠绕固定的示意图,镍钛丝相交之后都偏折了方向,与各自的原来走向成一个夹角,为了形成均匀的网格,优选的夹角在 60° 到 120° 之间并且保持一致。按照相同的方法完成第二波段的其它波峰和波谷的编织,镍钛丝到达第一圆周41的挂丝杆10的位置,第二波段的波谷分别与第一波段的波峰重叠形成固定交联点,重叠位置处的镍钛丝均相互缠绕在一起。因为本实施例选择 $k=3$,在第一圆周41上,挂丝杆3与挂丝杆10之间距是相邻挂丝杆间距的3倍,也就是说,挂丝杆3与挂丝杆10之间还保留两根挂丝杆暂未使用。从挂丝杆10的位置开始第三波段的编织,并按照相同方法完成第三、第四、第五波段的编织,镍钛丝到达第十圆周50的挂丝杆11的位置,构成第一组网格,如图6所示。

[0063] 如图7所示,开始编织第二组网格,从挂丝杆11开始第六波段的编织,在挂丝杆11附近形成第六波段与第一波段的第一交叉点12。经过交叉点的编织丝在此处交叉而不改变原来的走向且能够相互移动,也就是说,在第一交叉点12的位置,第六波段的镍钛丝第一次与第一波段的镍钛丝交叉,第六波段镍钛丝从第一波段镍钛丝的上面绕过,第六波段的镍钛丝与第一波段的镍钛丝在第一交叉点12附近可以相互移动。然后将镍钛丝绕过第

九圆周 49 的挂丝杆 13, 在挂丝杆 13 的附近形成第二交叉点 14。也就是说, 在第二交叉点 14 的位置, 第六波段的镍钛丝第二次与第一波段的镍钛丝交叉, 并且从第一波段镍钛丝的下方穿过。继续重复这个步骤, 第六波段的镍钛丝再多次与第二波段的镍钛丝交叉, 并交替地从第二波段的镍钛丝上方和下方跨过, 然后第六波段的镍钛丝到达第一圆周 41 的挂丝杆 15, 按照以上方法完成第六波段的编织。可见, 第六波段与第一波段交织, 两者在相同的平面区域内延展; 第六波段与第二波段有相似的形状, 两者平行延伸并保持一定距离。在第一圆周 41 上, 挂丝杆 3 与挂丝杆 15 相邻, 而挂丝杆 15 与挂丝杆 10 之间还保留一根挂丝杆暂未使用。

[0064] 从挂丝杆 15 开始第七波段的编织, 第七波段的镍钛丝也多次交叉并交替地从上方和下方跨过第二波段的镍钛丝, 与第二波段交织。并按照以上方法完成第七波段、第八波段、第九波段、第十波段的编织, 如图 8 所示。类似地, 第七波段的波谷与第六波段的相应波峰缠绕相较接, 第八波段的波谷与第七波段的相应波峰缠绕较接, 依次类推, 第六波段、第七波段、第八波段、第九波段、第十波段连接成第二组网格。此时, 共有十个波段套织在一起, 使得第一组网格和第二组网格相互交叠。挂丝杆 16 的位置, 也是第十波段终止之处。在第一圆周 41 上, 挂丝杆 3 在挂丝杆 15 与挂丝杆 16 之间。

[0065] 如图 9 所示, 开始编织第三组网格, 从挂丝杆 16 的位置开始第十一波段的编织, 并按照以上方法完成第十一波段、第十二波段、第十三波段、第十四波段、第十五波段、第十六波段的编织。挂丝杆 3 的位置, 既是第十六波段的终点, 也是第一波段的起点。从挂丝杆 3 的位置开始将第十六波段尾部延伸出来的镍钛丝与第一波段的镍钛丝编织缠绕固定在一起, 构成闭合的第三组网格, 结束整个支架的编织。因此, 波段的数目恰好是挂丝杆的数目的两倍, 这些波段分别构成三组网格并交叠在一起, 构成网格均匀而密集的支架。

[0066] 优选地, 管腔支架的管状网格包括沿轴向连接的多个交叉区段, 每一个交叉区段都是管状的, 相邻两个交叉区段之间有一条环状闭合的分界线。优选地, 每一个交叉区段的网格点都是交叉点, 由于交叉点附近的编织丝可以相互移动, 即使交叉点较密集, 也使得交叉区段具有较好的柔顺性。交联点都分布在交叉区段之间的分界线上, 每一条分界线上分别有 $nk-1$ 或者 $nk+1$ 个交联点, 其中, n 和 k 都是自然数, $n \geq 3$ 且 $k \geq 2$ 。优选地, 分界线上的交联点都是固定交联点, 此时分界线的闭环结构和固定交联点会产生较大的径向支撑力。优选地, 每一个交叉区段上的交叉点的数目大致是每一条分界线上的交联点的数目的整数倍。由于很多交叉点和固定交联点可以被均匀分布在管状网格的交替的区域中, 这样的管腔支架兼具多方面的较好性能, 如: 轴向短缩率、径向支撑强度和柔顺性。

[0067] 上述管腔支架, 在编织完成后, 最好是连同模具一起做定型处理, 最后将该支架从模具上取下来。对于镍钛丝编织的管腔支架, 通过适当的热处理, 使其具有超弹性。

[0068] 实施例二

[0069] 图 10 为制作该支架所需模具的侧表面展开成平面的示意图, 也采用参数 $n=3$ 和 $k=3$ 。与图 2 不同, 该模具上的挂丝杆 2 分别排列在八个圆周上, 每个圆周上仍然排列八个挂丝杆 2, 相邻两个圆周上的挂丝杆 2 交错排列。其一端的第一圆周 51 与第二圆周 52 之间距, 等于另一端的第七圆周 57 与第八圆周 58 之间距, 其余的相邻两个圆周之间的轴向距离是两端两个相邻圆周之间的轴向距离的两倍。例如, 第二圆周 52 与第三圆周 53 之间, 第四圆周 54 与第五圆周 55 之间, 第六圆周 56 与第七圆周 57 之间, 其距离相等。

[0070] 本实施例二也采用直径为 0.05 英寸的镍钛丝编织,形成相连接的三组网格,由十六个波段交织而成。如图 11 所示,首先从第一圆周 51 的挂丝杆 17 开始沿轴向编织第一个波段的第一组波峰和波谷,绕到第二圆周 52 上的挂丝杆 18 的位置,然后再绕到第三圆周 53 上的挂丝杆 19 的位置,完成第一个波段第一组波峰和波谷的编织,按照以上方法在轴向将镍钛丝沿着“之”字形路径绕到第八圆周 58 上挂丝杆 20 的位置,结束轴向第一个波段的编织。本实施例中的镍钛丝分别在每一个挂丝杆处的弯折角度,大致等于图 3 中的镍钛丝在相应的挂丝杆处的弯折角度,但是,由于圆周 52 与圆周 53 之间的距离比圆周 51 与圆周 52 之间的距离增大一倍,镍钛丝在挂丝杆 18 与挂丝杆 19 之间的长度也比其在挂丝杆 17 与挂丝杆 18 之间的长度增加一倍。也就是说,根据编织丝在相邻挂丝杆之间跨过的距离,将支架分成相连接的多个交叉区段,两个相邻圆周之间距决定了其间的一个交叉区段的长度。其中,通过圆周 51 和圆周 52 上的挂丝杆来编织出管腔支架一端的一个较短的交叉区段,通过圆周 52 与圆周 57 之间的挂丝杆来编织出管腔支架中部的五个较长的交叉区段,通过圆周 57 和圆周 58 上的挂丝杆来编织出管腔支架另一端的一个较短的交叉区段。以同一圆周上的相邻挂丝杆的间距为长度单位,则圆周 53 上的挂丝杆 19 与圆周 51 上的挂丝杆 17 可以如图 11 那样错开一个长度单位,或者错开 1.5 倍或 2 倍长度单位(图中未显示),以保证该不同长度的交叉区段的网格是大致均匀的。

[0071] 如图 12 所示,从挂丝杆 20 将镍钛丝绕到挂丝杆 21 的位置开始第二段第一组波峰和波谷的编织,在圆周 56 与圆周 57 之间,第二波段的镍钛丝与第一波段的镍钛丝形成了第一个交叉点 22。在第一交叉点 22 的位置,第二波段镍钛丝在第一波段镍钛丝的上面。同样,在圆周 55 与圆周 56 之间,第二波段的镍钛丝与第一波段的镍钛丝形成了第二个交叉点 23,在第二交叉点 23 的位置,第二波段的镍钛丝从第一波段镍钛丝的下面穿过。继续重复这个步骤,第二波段的镍钛丝再多次与第一波段的镍钛丝交叉,并交替地从第一波段的镍钛丝上方和下方跨过。按照以上的编织方法将镍钛丝最后绕到圆周 51 的挂丝杆 24 的位置,结束第二波段的编织。图 12 与图 4 对比,两种实施方式之间的一个重要差别在于:图 12 中的第一波段与第二波段之间只有交叉点而不会有交联点,此处的镍钛丝并不互相缠绕,允许第一波段与第二波段的相对适度滑移;而图 4 中的第一波段与第二波段之间形成固定交联点,在其连接处都是相互缠绕的,使得第一波段与第二波段更紧地相对固定。对于网格更密集的支架,图 12 中的编织方式更容易,具有更好的柔顺性。对于网格较稀疏的支架,图 4 中的编织方式则有利于提高径向支持力,减少短缩率。按照第一波段、第二波段相同的编织方法完成第三波段、第四波段、第五波段的编织,最后镍钛丝绕到圆周 58 的挂丝杆 25 的位置,第一、二、三、四、五波段相互交织成第一组网格,如图 13 所示。

[0072] 如图 14 所示,开始第二组网格的编织。从挂丝杆 25 的位置开始第六波段的编织,在圆周 56 的挂丝杆 26 的位置,第六波段的一个波谷与第一波段的一个波峰重叠形成一个固定交联点,重叠的镍钛丝在挂丝杆 26 的位置相互缠绕在一起。按照以上的方法,第六波段的每一个波谷分别与第一波段的相应一个波峰在相应的一个挂丝杆的位置重叠形成一个固定交联点,重叠处的镍钛丝均相互缠绕在一起,最后将镍钛丝绕到圆周 51 的挂丝杆 27 的位置,结束第六波段的编织。第六波段与第四波段有相似的形状,两者平行延伸并保持一定距离,但是,第六波段还与第三波段和第五波段分别形成多个交叉点。因此,第六波段与第一组网格的第一波段之间有多个固定交联点,可以形成比较牢固的连接,并且与第一组

网格之间有多个交叉点,可以均匀交织在一起。

[0073] 如图 15 所示,按照以上的方法从挂丝杆 27 的位置开始完成第七波段的编织,第七波段的每一个波谷分别与第二波段的相应一个波峰重叠于相应的一个挂丝杆上,在此形成一个固定交联点。第七波段分别与第四波段和第六波段形成多个交叉点,并且第七波段与第二波段形成比较牢固的连接。继续完成第八波段、第九波段、第十波段的编织,此时第六、七、八、九、十波段交织成第二组网格,每一个波段还分别与第一组网格交织在一起。此时,共有十个波段套织在一起,使得第一组网格和第二组网格相互交叠,形成更均匀的交叉点。其中,第二组网格的一个波段与第一组网格的一个波段成对地连接并形成多个固定交联点,例如,第八与第三波段,第九与第四波段,第十与第五波段。每一个连接都可以通过一个挂丝杆来完成,在此处,第二组网格的一个波段上的一个波谷分别与第一组网格的一个波段上的一个波峰重叠而形成一个固定交联点而缠绕在一起,因此第二组网格与第一组网格形成比较牢固的多点连接,能够提高支架的径向支撑力并降低轴向短缩率。

[0074] 接着开始编织第三组网格,如图 15 所示的第十一波段、第十二波段的编织,最后镍钛丝绕到圆周 51 的挂丝杆 28 的位置。同样的,第十一波段的每一个波谷分别与第六波段的相应一个波峰重叠于相应的一个挂丝杆上形成一个固定交联点,第十二波段的每一个波谷分别与第七波段的相应一个波峰重叠于相应的一个挂丝杆上形成一个固定交联点,第十一波段和第十二波段还分别与第二组网格的其它波段交织在一起形成很多个交叉点。第十一波段与第六波段之间的多个固定交联点缠绕固定,第十二波段与第七波段之间的多个固定交联点缠绕固定,使得第三组网格与第二组网格形成比较牢固而均匀的连接。

[0075] 如图 16 所示,按照以上的方法从挂丝杆 28 的位置继续编织第三组网格,完成第十三波段、第十四波段、第十五波段和第十六波段的编织。从挂丝杆 17 的位置开始将第十六波段尾部的镍钛丝与第一波段的镍钛丝编织缠绕固定在一起,结束整个支架的编织。此时,第三组网格不仅与第二组网格交叠在一起,还与第一组网格交叠在一起,例如,第十三与第八波段,第十四与第三波段,第十五与第四波段,第十六与第五波段,都成对地缠绕连接形成多个固定交联点。实际上,第一组网格的一个波段分别与第二组网格的一个波段及第三组网格的一个波段形成了缠绕式的多个固定交联点连接,第二组网格的一个波段分别与第一组网格的一个波段及第三组网格的一个波段形成了缠绕式的多个固定交联点连接。因此,这三组网格相互均匀交叠在一起,构成一个闭合的整体网格,这三组网格之间还可以形成均匀且比较牢固的多个固定交联点连接,整个网格的长程稳固性较好。由于这三组网格之间还有一些未缠绕连接的交叉点,三组网格在这些交叉点处可以相互滑动,整个网格表现出较好的短程可变性,即柔顺性较好。

[0076] 实施例三

[0077] 图 17 为制作本实施例的管腔支架所需模具的侧表面展开后的示意图,该模具与实施例一的模具之间的区别在于,该模具包括两个直径不同的圆柱段,直径较小的是小圆柱段 29,而直径较大的是大圆柱段 31,两个圆柱段通过锥形段 30 连接,整体组成一个三段式的模具。为了制作各种不同形状的管腔支架或支撑部件,该模具的外形可有多种变换,如:外径做阶梯形变化的多段式结构,一端或者两端为喇叭口的结构,连续的锥形结构。通过分段编织的方法,制作各种相应形状的血管支架或支撑部件。

[0078] 本实施例采用与实施例一相同的镍钛丝编织。如图 18 和图 19 所示,圆周 61、62、

63、64 都在小圆柱段 29 之上,从圆周 61 的挂丝杆 32 开始编织,并按照与实施例一相同的方法,先完成小圆柱段 29 上的支架头段的编织。如图 20 所示,圆周 64 与圆周 65 之间为锥形段 30,圆周 65、66、67、68、69、70 都在大圆柱段 31 之上,从圆周 64 的挂丝杆 33 的位置穿过一根镍钛丝,开始在锥形段 30 和大圆柱段 31 上编织支架尾段。为了将支架尾段与支架头段连接成一个完整的管状网格,当支架尾段的镍钛丝绕过圆周 64 上的每一个挂丝杆时,同时还要与绕过该挂丝杆的支架头段的镍钛丝扣接或铰接在一起,扣接则形成交联点而支架的头段与尾段之间的连接较松,铰接则形成固定交联点而支架更稳固。最后完成的阶梯形的管腔支架如图 21 所示,支架头段的直径较小,支架尾段包括一个过渡的锥形段和直径较大的一段。

[0079] 实施例四

[0080] 本实施例采用与实施例一相同的模具和镍钛丝编织。按照实施例一相同的方法完成轴向的第一波段的编织,然后开始第二波段的编织。如图 22 所示,在挂丝杆 34 的位置,第二波段的波谷与第一波段的波峰重叠,两者相互缠绕在一起,形成一个固定交联点。在挂丝杆 35 的位置,第二波段的波谷与第一波段的波峰只是相互挂在一起形成一个非固定的交联点,也就是扣接,没有相互缠绕铰接,因此,两者可以单向地相互移动,但不能相互脱离。按照如图 22 所示的方式,两个波段的连接点为交替的扣接与铰接的方式,即固定交联点与非固定的交联点交替分布,完成第二波段的编织。按照以上方式完成其余波段的编织,每一个挂丝杆对应一个交联点,在所有的连接点上,扣接与铰接基本上是交替的均匀分布。也就是说,在轴向上看,铰接的连接点和扣接的连接点交替排列,在圆周方向看,铰接的连接点和扣接的连接点也是交替排列,最后完成的支架如图 23 所示。这样制成的管腔支架的柔顺性好于纯粹铰接的支架,还能保持较好的轴向短缩率和均匀的径向支撑力。

[0081] 现有技术中的编织的自膨式管腔支架,一般是编织圆周向的波段,也采用闭环网格,以提高径向支撑力,但是,此种管腔支架的柔顺性不够好,而且轴向强度不够大,遇到阻力时就容易堆积变短,也不利于恢复原形;若在圆周向的波段上增加固定交联点,又会使管腔支架的径向强度过大,很难压缩到鞘管内,不利于管腔支架的释放和回收。

[0082] 本发明的管腔支架的优点在于采用了轴向的波段,保留了闭环编织的管腔支架的固有优点,例如,可实现重复定位,即支架在释放出一部分后可重新收回鞘管,调整位置后进行再次的释放;另一方面,不仅降低了短缩率,支架释放时不易发生移位,定位精确容易控制,而且提高了柔顺性和轴向强度,可承受较大的弯曲角度而不打折也不丧失径向支撑力,因此可以植入各种迂曲的人体管腔病变部位。在本发明的优选方案中,固定交联点分布在圆周上,保证了管腔支架的径向支撑强度,而交叉点分布在不同的交叉区段,有利于改善管腔支架的柔顺性。本发明的优选方案使得而固定交联点分布在相邻交叉区段的分界线上,交叉点与固定交联点形成交替互补,而且交叉点多于固定交联点,增加了网格密度,因此结构稳定性更好,可增加对动脉硬化板块的覆盖能力,允许管状网格的适当变形,均匀分散应力和摩擦力,兼顾短缩率、柔顺性和径向支撑强度。

[0083] 本发明实现的直径 4-12 毫米的自膨式管腔支架,当直径被压缩 12% 时,其长度只增加 12-18%。将本发明的 8 毫米直径的自膨式管腔支架压缩到内径 3 毫米左右的鞘管中,其长度增加不到 40%,对应的短缩率约 30%;而采用现有技术中的普通编织方法制成的自膨式管腔支架在同等条件下的伸长率约为 100%,对应的短缩率约为 50%。因此,与现有技术中

的编织的管腔支架的对比,本发明的管腔支架从鞘管中释放时的短缩率大幅降低,有利于提高其操作的可控性和定位精度。

[0084] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

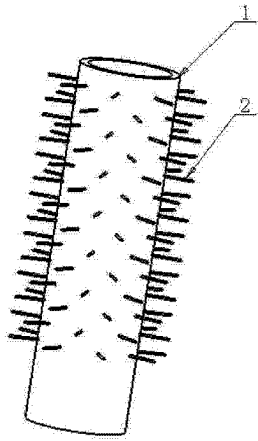


图 1

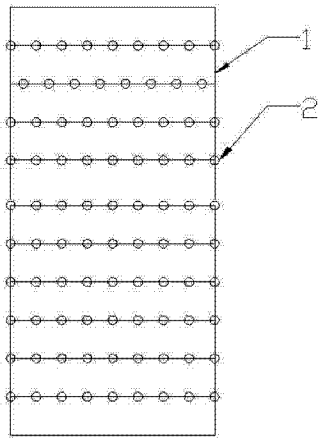


图 2

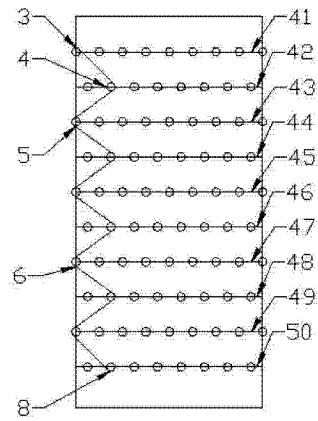


图 3

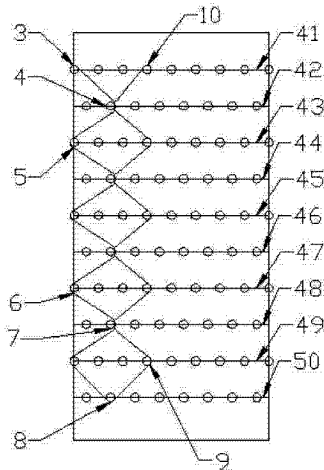


图 4

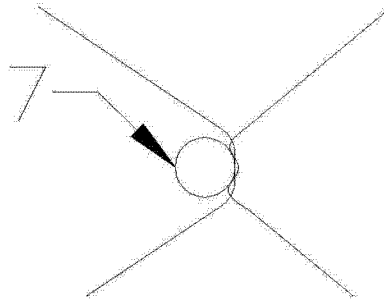


图 5

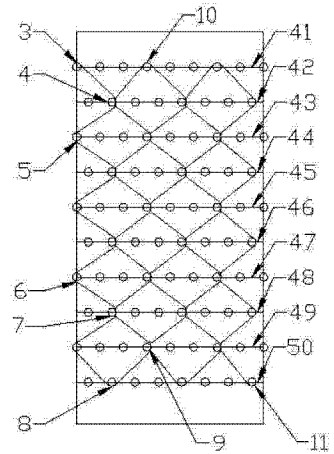


图 6

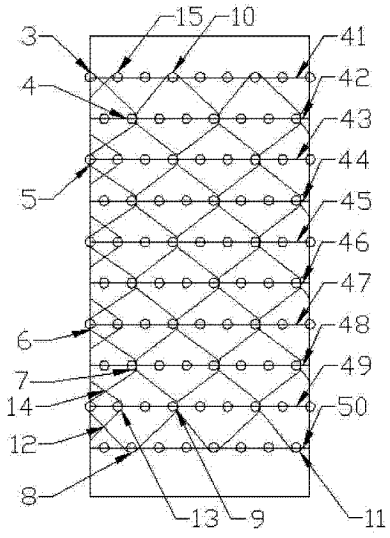


图 7

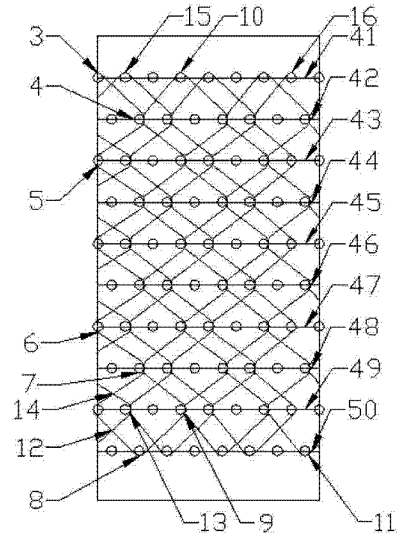


图 8

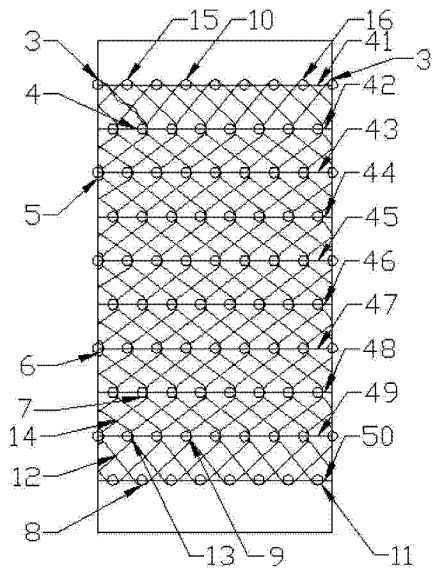


图 9

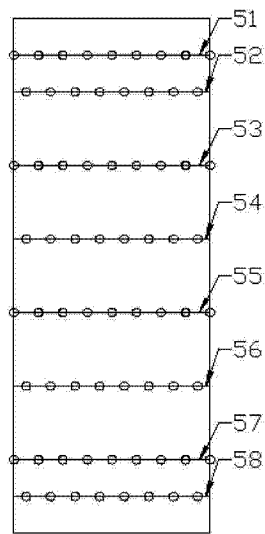


图 10

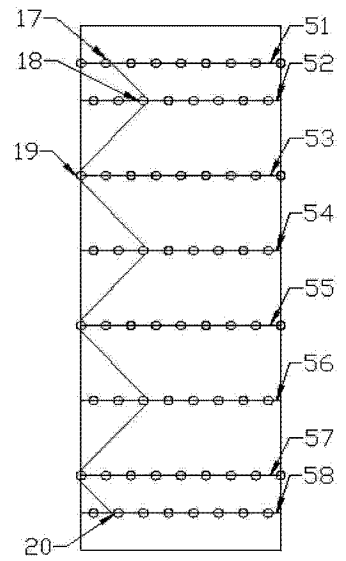


图 11

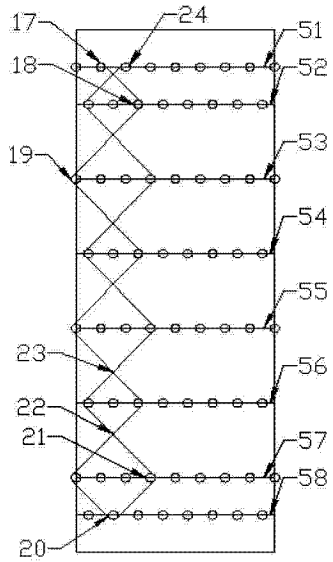


图 12

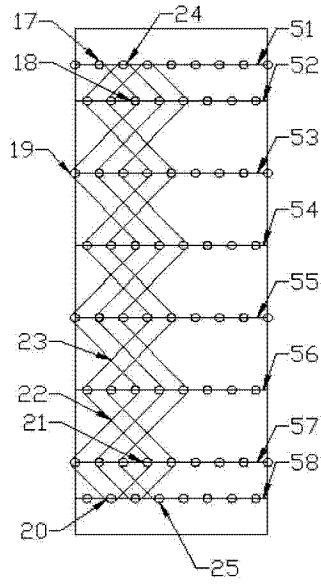


图 13

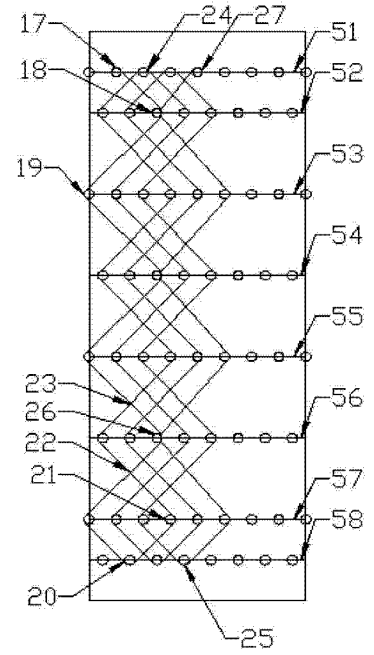


图 14

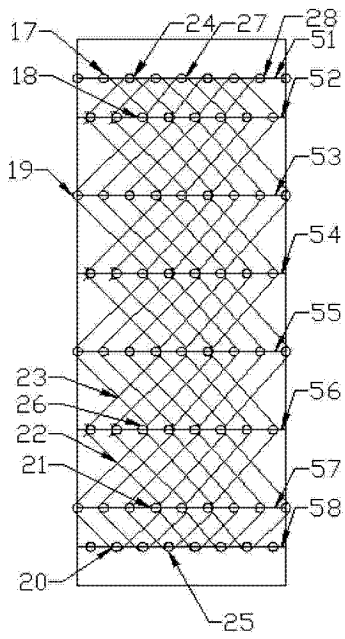


图 15

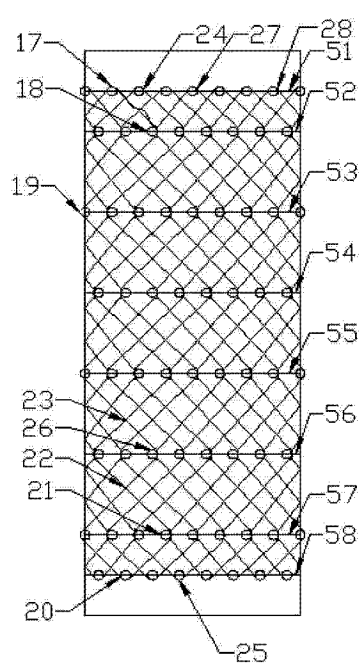


图 16

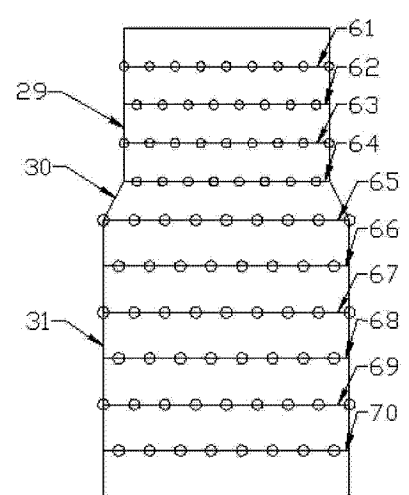


图 17

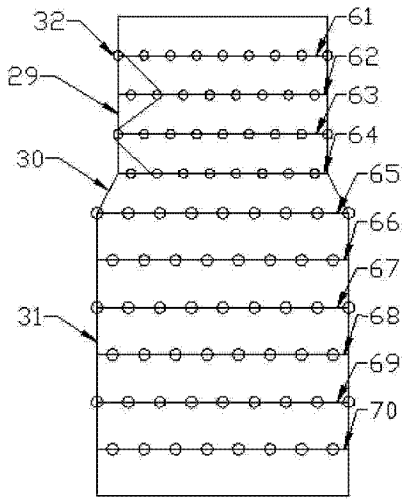


图 18

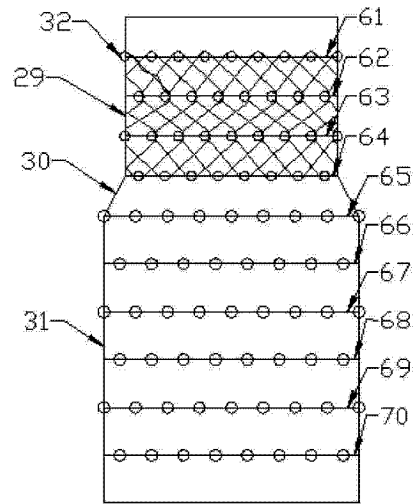


图 19

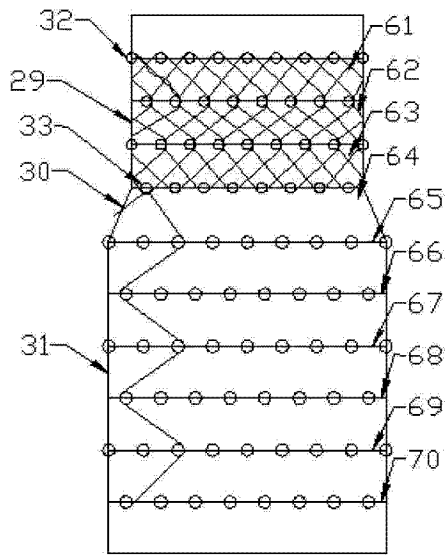


图 20

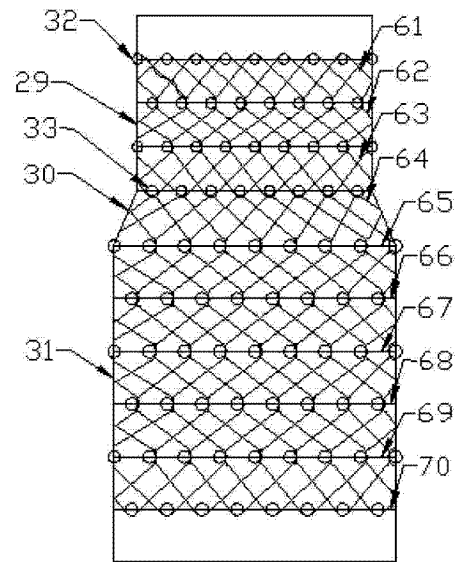


图 21

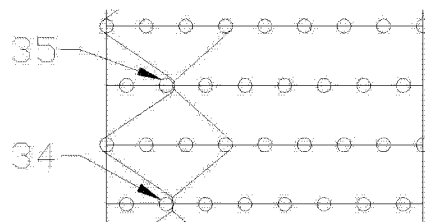


图 22

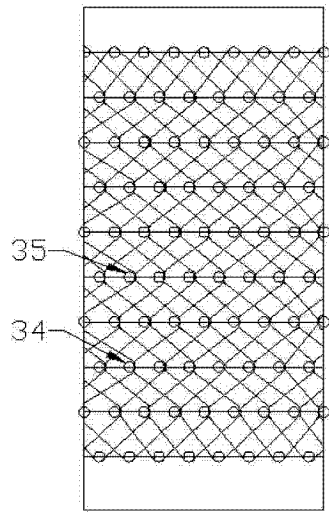


图 23