



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114515218 A

(43) 申请公布日 2022. 05. 20

(21) 申请号 202210144869.8

(22) 申请日 2022.02.17

(71) 申请人 北京芯福安康科技有限公司  
地址 100083 北京市海淀区花园北路14号  
66幢1层109号

(72) 发明人 赵照 闻棕择

(51) Int. Cl.  
A61F 2/82 (2013.01)  
A61B 5/00 (2006.01)

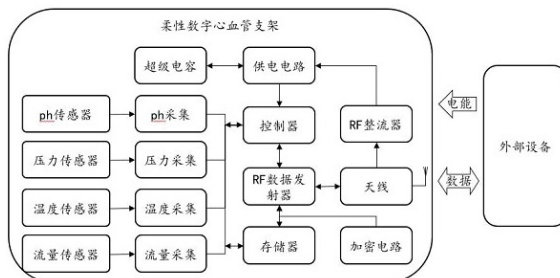
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

柔性数字心血管支架

(57) 摘要

本申请公开了一种柔性数字心血管支架,包括:心血管支架,所述心血管支架由单根或多根金属丝组成;柔性数字系统,所述柔性数字系统包括柔性基底、微电子器件和封装层;所述微电子器件设置在所述柔性基底上;所述封装层覆盖所述微电子器件;所述封装层由多层柔性薄膜堆叠组成,具有形变能力;所述柔性数字系统设置在心血管支架的金属丝上。通过将柔性数字心血管支架植入被监护人血管,可实时采集被监护人血管的多种生理数据,将生理数据无线传输至外部设备分析处理,满足实时监测血管健康状态,预防血管病变。



1. 一种柔性数字心血管支架,其特征在于,所述支架包括:  
心血管支架,所述心血管支架由金属丝组成;  
柔性数字系统,所述柔性数字系统包括柔性基底、微电子器件和封装层;  
所述微电子器件设置在所述柔性基底上;  
所述封装层覆盖所述微电子器件;  
所述封装层由多层柔性薄膜堆叠组成,具有形变能力;  
所述柔性数字系统设置在心血管支架的金属丝上。
2. 根据权利要求1所述的支架,其特征在于,所述微电子器件包括传感器、集成电路、天线和超级电容;  
所述传感器包括ph传感器、温度传感器、压力传感器或流量传感器中的至少一个,用于感知血液生理数据;  
所述集成电路用于对生理数据采集、存储和调制,还用于将无线供电线信号转化为电能;  
所述天线用于发送生理数据和接收无线供电信号;  
所述超级电容被配置为存储电能。
3. 根据权利要求2所述的支架,其特征在于,所述集成电路包括采集模块、控制器、RF数据发射器、存储器、加密电路、RF整流器和供电电路。
4. 根据权利要求3所述的支架,其特征在于,所述柔性数字系统设置在心血管支架的单根金属丝上。
5. 根据权利要求3所述的支架,其特征在于,所述柔性数字系统设置在心血管支架的多根金属丝上。
6. 根据权利要求5所述的支架,其特征在于,所述集成电路、天线和超级电容设置在柔性数字系统中贴附多根金属丝交汇处的区域,至少一个所述传感器设置在柔性数字系统中贴附单根金属丝的区域。
7. 根据权利要求3所述的支架,其特征在于,所述柔性基底是聚酰亚胺薄膜。
8. 根据权利要求7所述的支架,其特征在于,所述聚酰亚胺薄膜还包括偶联剂,所述金属丝上设置有一层与金属丝材料相同的偶联过渡层,所述偶联剂的一部分通过氢键与所述偶联过渡层表面偶联。
9. 根据权利要求3所述的支架,其特征在于,所述柔性基底的材料是柔性玻璃。
10. 根据权利要求9所述的支架,其特征在于,所述支架还包括钎焊过渡层,所述钎焊过渡层连接所述柔性玻璃和所述金属丝。

## 柔性数字心血管支架

### 技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械领域,尤其涉及一种柔性数字心血管支架。

### 背景技术

[0002] 血管支架是指在管腔球囊扩张成型的基础上,在病变位置植入的,用以达到支撑狭窄闭塞段血管,减少血管弹性回缩以及再塑性,保持管腔血流通畅的目的的支架结构,主要分为冠状动脉支架,脑血管支架,肾动脉支架,大动脉支架等。心血管支架的主要作用是改善心肌供血、预防心肌缺血,使狭窄冠状动脉处于扩张状态,让远端心肌能够得到更好供血。

[0003] 然而,部分患者介入支架治疗后 6-8 个月,患者植入支架部位可能出现心血管再狭窄,甚至再堵塞的情况。使用金属支架的患者中,20%可能出现再狭窄,使用药物支架的患者中,9%的患者可能出现再狭窄。再狭窄与再堵塞将严重削弱手术疗效,甚至威胁患者生命安全。术后缺少血管生理状态检测和身体健康监护,难以预防心血管二次病变是目前急需解决的难题。

### 发明内容

[0004] 有鉴于此,本申请提供了一种柔性数字心血管支架,采用了如下技术方案:

一种柔性数字心血管支架,其特征在于,所述支架包括:

心血管支架,所述心血管支架由金属丝组成;

柔性数字系统,所述柔性数字系统包括柔性基底、微电子器件和封装层;

所述微电子器件设置在所述柔性基底上;

所述封装层覆盖所述微电子器件;

所述封装层由多层柔性薄膜堆叠组成,具有形变能力;

所述柔性数字系统设置在心血管支架的金属丝上。

[0005] 可选地,所述微电子器件包括传感器、集成电路、天线和超级电容;

所述传感器包括ph传感器、温度传感器、压力传感器或流量传感器中的至少一个,用于感知血液生理数据;

所述集成电路用于对生理数据采集、存储和调制,还用于将无线供电线信号转化为电能;

所述天线用于发送生理数据和接收无线供电信号;

所述超级电容被配置为存储电能。

[0006] 可选地,所述集成电路包括采集模块、控制器、RF数据发射器、存储器、加密电路、RF整流器和供电电路。

[0007] 可选地,所述柔性数字系统设置在心血管支架的单根金属丝上。

[0008] 可选地,所述柔性数字系统设置在心血管支架的多根金属丝上。

[0009] 可选地,所述集成电路、天线和超级电容设置在柔性数字系统中贴附多根金属丝

交汇处的区域,至少一个所述传感器设置在柔性数字系统中贴附单根金属丝的区域。

[0010] 可选地,所述柔性基底是聚酰亚胺薄膜。

[0011] 可选地,所述聚酰亚胺薄膜还包括偶联剂,所述金属丝上设置有一层与金属丝材料相同的偶联过渡层,所述偶联剂的一部分通过氢键与所述偶联过渡层表面偶联。

[0012] 可选地,所述柔性基底的材料是柔性玻璃。

[0013] 可选地,所述支架还包括钎焊过渡层,所述钎焊过渡层连接所述柔性玻璃和所述金属丝。

[0014] 相较于现有技术,本申请具有以下有益效果:

基于以上技术方案可知,本申请提供的一种柔性数字心血管支架,通过将集成电路、天线和超级电容制造在柔性基板上,采用多层柔性薄膜封装技术,实现了可弯曲,具有形变能力的柔性数字系统。将柔性数字系统固定到心血管支架的金属丝上,在介入手术的心血管支架展开过程中,具有形变能力的柔性数字系统随心血管支架一起进入血管,可实时采集被监护人血管的多种生理数据,将生理数据无线传输至外部设备分析处理,满足实时监测血管健康状态,预防血管病变。

## 附图说明

[0015] 为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本申请中记载的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其它的附图。

[0016] 图1和图2为本申请实施例提供的柔性数字心血管支架结构。

[0017] 图3和图4为本申请实施例提供的另一种柔性数字心血管支架结构。

[0018] 图5是本申请实施例提供的柔性心血管支架部分区域结构示意图。

[0019] 图6是本申请实施例提供的柔性数字心血管支架工作原理示意图。

## 具体实施方式

[0020] 为使本发明的上述目的、特征和优点能够更加明显易懂,下面结合附图对本发明的具体实施方式做详细的说明。

[0021] 在下面的描述中阐述了很多具体细节以便于充分理解本发明,但是本发明还可以采用其他不同于在此描述的其它方式来实施,本领域技术人员可以在不违背本发明内涵的情况下做类似推广,因此本发明不受下面公开的具体实施例的限制。

[0022] 本申请提供的柔性数字心血管支架包括心血管支架和柔性数字系统。

[0023] 柔性数字系统包括传感器、集成电路、天线和超级电容。

[0024] 由于心血管支架介入手术中需要在动脉处开口,通过导管将心血管支架导入血管病变部位,再将心血管支架支撑起来,在导入过程中可能遇到血管折弯,并且在支撑过程中支架会有一定程度物理形变,因此,柔性数字系统需基于柔性半导体工艺制成形成,心血管支架的材料可以为镍钛合金、钴铬合金或医用不锈钢等材料。

[0025] 考虑到柔性数字系统基板材料需要具有良好的生物相容性、稳定性和在体外细胞毒性试验中表现为无毒特性,还需要能够在半导体工艺中耐受高温、腐蚀环境,同时具有良

好的柔性形变能力,柔性数字系统基板材料可选用聚酰亚胺或柔性玻璃,基板的厚度优选地小于0.1mm。

[0026] 可使用传统的半导体加工设备,在柔性基板上通过沉积、图案化和蚀刻等过程制造出薄膜晶体管(TFT),薄膜晶体管的材料由金属氧化物铟、镓和锌的混合物(IGZO)或低温多晶硅(LTPS)等材料制成。还可通过在柔性基板上使用适当的MEMS工艺形成MEMS器件,例如,超级电容和天线。通过制造可布线的金属层使得各晶体管或MEMS器件电连接,实现柔性数字系统中传感器和集成电路。

[0027] 采用多层薄膜封装技术对柔性数字系统进行封装,封装层包括多个无机层和多个有机层交替叠加,每个有机/无机层堆叠构成一对。多层柔性薄膜堆叠的封装层可以对物理形变起到缓冲作用,以保护柔性数字系统不受到破坏的同时满足可弯曲的柔性形变能力,封装层还起到阻隔水氧的作用。封装层的最外层采用生物可兼容性材料,可以避免人体产生排异反应。其中,无机层材料可以为氮化硅、氧化硅、氧化铝或氧化钛中的一种或几种,有机层材料可以为聚二甲基硅氧烷、聚酰亚胺、紫外固化光学胶或有机树脂中的一种或几种。

[0028] 在柔性基板上形成柔性数字系统后,将柔性数字系统固定到心血管支架金属丝表面。若柔性数字系统的基板为柔性玻璃,可采用金属钎焊工艺,在柔性玻璃基板与心血管支架金属丝之间制造多个钎焊过渡层,使得柔性数字系统固定到心血管支架金属丝表面;若柔性数字系统的基板为聚酰亚胺,聚酰亚胺薄膜内设置有适当偶联剂,在金属丝表面溅射一层与金属丝材料相同的偶联过渡层,利用加热偶联反应,聚酰亚胺薄膜中的偶联剂的一部分通过氢键或化学键,与偶联过渡层表面结合,使得柔性数字系统固定到心血管支架金属丝表面的过渡层,从而使得柔性数字系统固定到心血管支架上,其中,偶联剂可以为钛酸酯偶联剂、有机铬络合物偶联剂、硅烷偶联剂或铝酸酯偶联剂。

[0029] 参考图1和图2,图1和图2为本申请实施例提供的柔性数字心血管支架结构。

[0030] 图2柔性数字心血管支架结构对应图1虚线处。

[0031] 柔性数字系统202可以贴附在网状心血管支架的单根金属丝201上。柔性数字心血管支架200由心血管支架金属丝201和柔性数字系统202组成双层结构,外层(植入后时靠近血管壁)为镍钛合金、钴铬合金或医用不锈钢等材料的心血管支架金属丝201,内层为基于柔性基板的柔性数字系统202。

[0032] 柔性数字系统202的长度小于单根心血管支架金属丝201的长度,柔性数字系统202的宽度不超过心血管支架金属丝201的宽度,柔性数字系统202的厚度优选地小于100 $\mu$ m,宽度与厚度可根据金属丝201的尺寸适当地设置,尽可能减小柔性数字系统202对血液流通阻碍性影响。

[0033] 参考图3和图4,图3和图4为本申请实施例提供的另一种柔性数字心血管支架结构。

[0034] 图4柔性数字心血管支架结构对应图3虚线处。

[0035] 柔性数字系统402可以贴附在网状心血管支架的多根金属丝401上。柔性数字心血管支架400由心血管支架金属丝401和柔性数字系统402组成双层结构,外层(植入后靠近血管壁)为镍钛合金、钴铬合金或医用不锈钢等材料的心血管支架金属丝401,内层为基于柔性基板的柔性数字系统402。

[0036] 柔性数字系统402中的集成电路、天线和超级电容可以设置在柔性数字系统402中

贴附多根金属丝交汇处的区域403,至少一个传感器设置在柔性数字系统402中贴附单根金属丝的区域404,应当理解,图中区域404标识仅作示例,柔性数字系统402中贴附单根金属丝的区域应有多处。区域403相较于区域404具有较低的物理形变能力的要求,将集成电路、天线和超级电容设置于区域403,将传感器设置于区域404,使得柔性数字系统具有更高的可靠性。

[0037] 本申请提供的柔性数字心血管支架中的柔性数字系统是寄生在心血管支架金属丝上的,在介入手术中通过导管将柔性数字心血管支架导入血管病变部分后,柔性数字系统随心血管支架金属丝一同展开,展开后柔性数字心血管支架呈网状结构,心血管支架金属丝位于贴附血管壁的一侧,柔性数字系统不与血管壁接触。柔性数字心血管支架展开后,柔性数字系统的长度、宽度和厚度几乎不发生变化,柔性数字系统的长度小于单根心血管支架金属丝的长度,柔性数字系统的宽度不超过心血管支架金属丝的宽度,柔性数字系统的厚度优选地小于100 $\mu\text{m}$ ,宽度与厚度可根据金属丝的尺寸适当地设置,尽可能减小柔性数字系统在网状心血管支架上对血液流通阻碍性影响。

[0038] 参考图5,图5是本申请实施例提供的柔性心血管支架部分区域结构示意图。

[0039] 参考图6,图6是本申请实施例提供的柔性数字心血管支架工作原理示意图。

[0040] 图5示出柔性心血管支架区域对应图4中区域403。

[0041] 柔性数字系统502中的集成电路504、天线505、超级电容506、传感器接口507和传感器(图5中未示出)均设置在柔性基底503上。封装层508覆盖集成电路504、天线505、超级电容506、传感器接口507和传感器(图5中未示出),避免电子元器件暴露在血液中。

[0042] 应当注意的是,传感器接口507可以为集成电路504的一部分,由于图中未示传感器,为了方便理解传感器与集成电路的连接关系,在此单独示出传感器接口507。

[0043] 柔性数字系统502中的集成电路504具体可以包括采集模块、控制器、RF数据发射器、存储器、加密电路、RF整流器和供电电路。

[0044] 传感器包括ph传感器、温度传感器、压力传感器和流量传感器中的至少一种,至少一个传感器设置在柔性基板上。

[0045] ph传感器包括:工作电极、参考电极和ph敏感材料。ph敏感材料设置在工作电极上,ph敏感材料可以是对氢离子敏感的负载金属纳米粒子的氮掺杂碳材料。封装层的部分区域可使用氢离子可透过性膜,以使得ph敏感材料可接触血液中的氢离子。通过测定工作电极和参考电极之间的开路电势,而后设置在工作电极上的ph敏感材料的功能基团与氢离子发生反应,使得氢离子向ph敏感材料移动,导致工作电极的电势发生变化。

[0046] 压力传感器包括压力敏感层、第一电极层和第二电极层。压力敏感层,其形变量随血液压力变化而改变;第一电极层和第二电极层,分别形成于压力敏感层的两侧,形成电容结构,其间距随所述压力敏感层的形变量改变而变化;封装层包裹于所述压力敏感层、第一电极层和第二电极层外侧,封装层接触血液,压力敏感电容的电容值随血流压力变化而变化。

[0047] 温度传感器包括热敏材料。热敏材料可以通过电子束加工蒸镀和湿法刻蚀制造在柔性基板上,封装层外侧血液温度改变时,通过封装层将热能传导至热敏材料,热敏材料的电阻值发生改变,通过测量电阻值的改变来反应温度的变化,最后标定电阻值与温度值的关系即可得到实际测量的温度。

[0048] 流量传感器包括超声流量计。超声波流量计可以是基于传播速度差法、多普勒法、波束偏移法、噪声法等不同类型的超声波流量计。

[0049] 柔性数字系统502中,采集模块与传感器通过传感器接口507电连接,每个传感器各自电连接一个采集模块,例如,ph传感器电连接ph采集模块,温度传感器电连接温度采集模块,压力传感器电连接压力采集模块,流量传感器电连接流量采集模块。还可以多个传感器电连接一个采集模块,例如,ph传感器、温度传感器、压力传感器和流量传感器均电连接同一采集模块。

[0050] 采集模块用于将来自传感器的输入信号进行采样,将模拟信号格式的生理数据转化为数字信号格式的生理数据。采集模块包括模数转换电路、放大电路或滤波电路。存储器用于存储经过采集模块输出的生理数据。控制器可以控制采样模块的采样频率,可以连续地或定期地采集。生理数据可以包括血液ph、压力、温度或流量数据。

[0051] RF数据发射器用于将存储在存储器中的待发送生理数据,以及加密后的身份信息和柔性数字心血管支架标识进行编码、调制,生成射频信号,通过天线505发射射频信号,射频信号穿透人体达到外部设备。调制方式可以为双向频移键控或双向移相键控等,外部设备接收到射频信号后进行解调,得到柔性数字心血管支架发送的采集到的血液ph、压力、温度或流量数据,通过适当算法处理以达到监测血管状况的目的。

[0052] 天线505还用于接收的来自外部设备发送的无线供电信号并输出至RF整流器,RF整流器将无线供电信号放大转化成电能后输出供电电路,以向柔性心血管支架提供电能。天线505可以采用MEMS工艺制造。

[0053] 供电电路用于接收来自RF整流器转换的电能,再经过升压或稳压等处理,实现为柔性数字心血管支架中各电学模块提供工作用电,部分电能可用于给超级电容506充电。

[0054] 超级电容506用于储存通过无线供电信号转换成的能量,超级电容506采用MEMS工艺制造,以满足大容量、高可靠、无升温等需求。

[0055] 供电过程具体可以为,通过捕获外部设备发送的无线供电信号将其转换为直流电压从而给系统内其他电路或模块供电。外界收集到的微弱的无线供电信号首先需要通过RF整流器以逐级放大累加的方式将信号放大并转换成电能,再通过升压将电能提升,达到驱动电路的额定电压值,之后经过稳压,输出稳定的直流电压,供给柔性数字心血管支架中的各电子元器件,还可以将一部分电能储存至超级电容,用做备用电压源。

[0056] 加密电路与RF数据发射器电连接,与存储器电连接,数字身份信息和柔性数字心血管支架标识可以被存储在存储器中。加密电路可以对存储在存储器中待发送的生理数据进行加密,还可以对数字身份信息或柔性数字心血管支架标识进行加密,外部设备接收到经过加密的生理数据、数字身份信息或柔性数字心血管支架标识后,进行解密处理。数字身份信息可方便快速识别身份,为外部终端数字化治疗创造最佳条件。在被监护人体内(诸如血管、神经或肌肉)包括多个可植入装置(诸如柔性数字心血管支架)的情况下,当从可植入装置发送数据时,可植入装置标识可用于确认数据来源,以识别和/或验证哪些可植入装置发射了数据。

[0057] 在一些实施例中,外部设备具有无线通信模块,该无线通信模块可以向柔性数字心血管支架发送生理数据请求信号或无线供电信号,指示该外部设备准备从柔性数字心血管支架接收生理数据或向柔性数字心血管支架提供电能。

[0058] 在一些实施例中,外部设备具有可以接收柔性数字心血管支架发送生理数据的模块,柔性数字心血管支架的控制器用于确认接收到来自外部设备的数据请求信号之后控制RF数据发射器发送生理数据。

[0059] 在一些实施例中,外部设备具有解密模块,用于对接受到的经过加密的生理数据、数字身份信息或柔性数字心血管支架标识进行解密,以便进行后续处理。

[0060] 在一些实施例中,控制器以12小时为周期被请求发送数据,pH采集模块、压力采集模块、温度采集模块和流量采集模块被配置为每个周期内不超过每20毫秒一次地采集血液pH、压力、温度和流量数据。

[0061] 被监护人的外部设备可以是可穿戴设备(例如,腕带、手表、项链)或不可佩戴设备(例如,智能电话、智能电话附加组件、床边设备),外部设备可以由被监护人使用或控制。

[0062] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,虽然本发明已以较佳实施例披露如上,然而并非用以限定本发明。任何熟悉本领域的技术人员,在不脱离本发明技术方案范围情况下,都可利用上述揭示的方法和技术内容对本发明技术方案做出许多可能的变动和修饰,或修改为等同变化的等效实施例。因此,凡是未脱离本发明技术方案的内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所做的任何的简单修改、等同变化及修饰,均仍属于本发明技术方案保护的范围内。



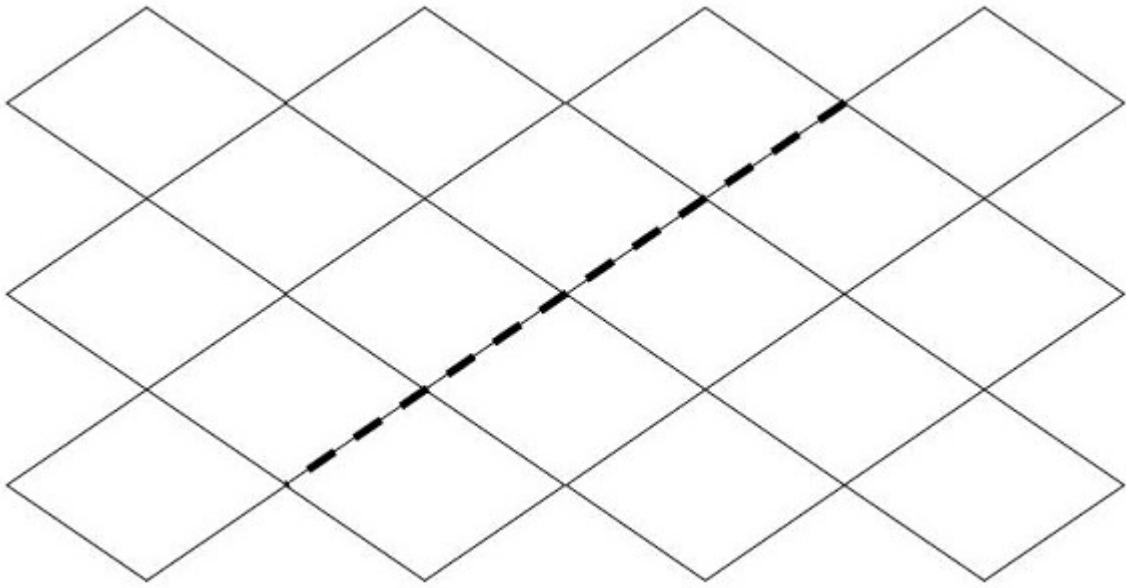


图1

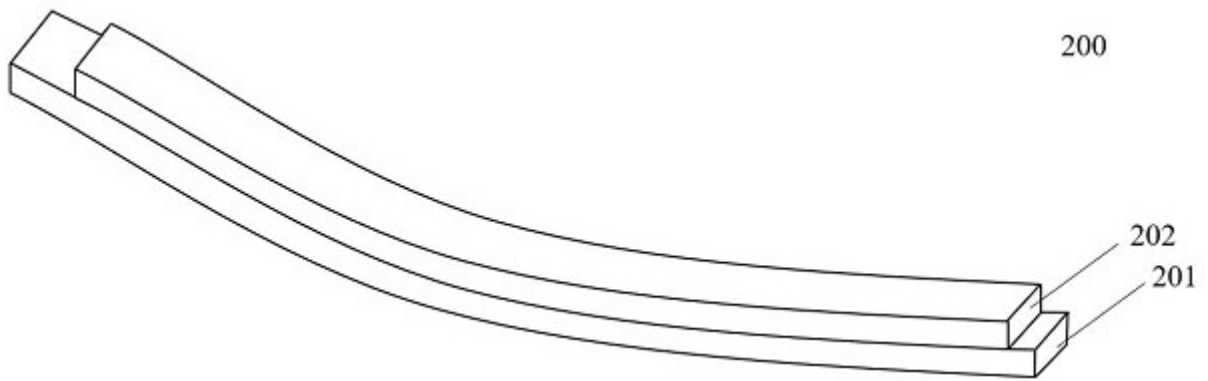


图2

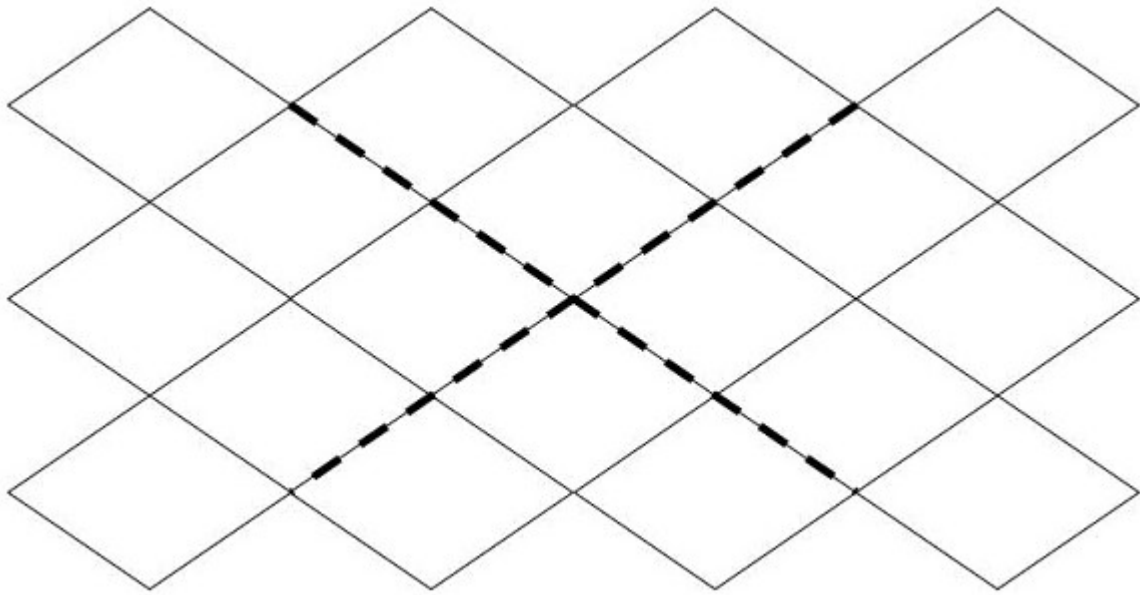


图3

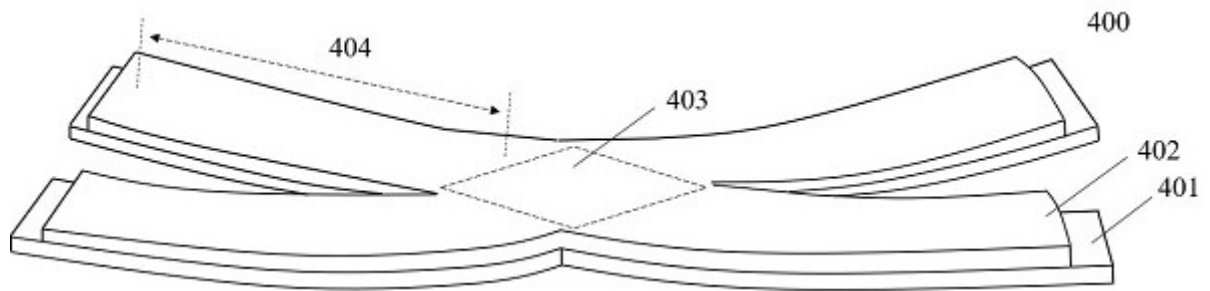


图4

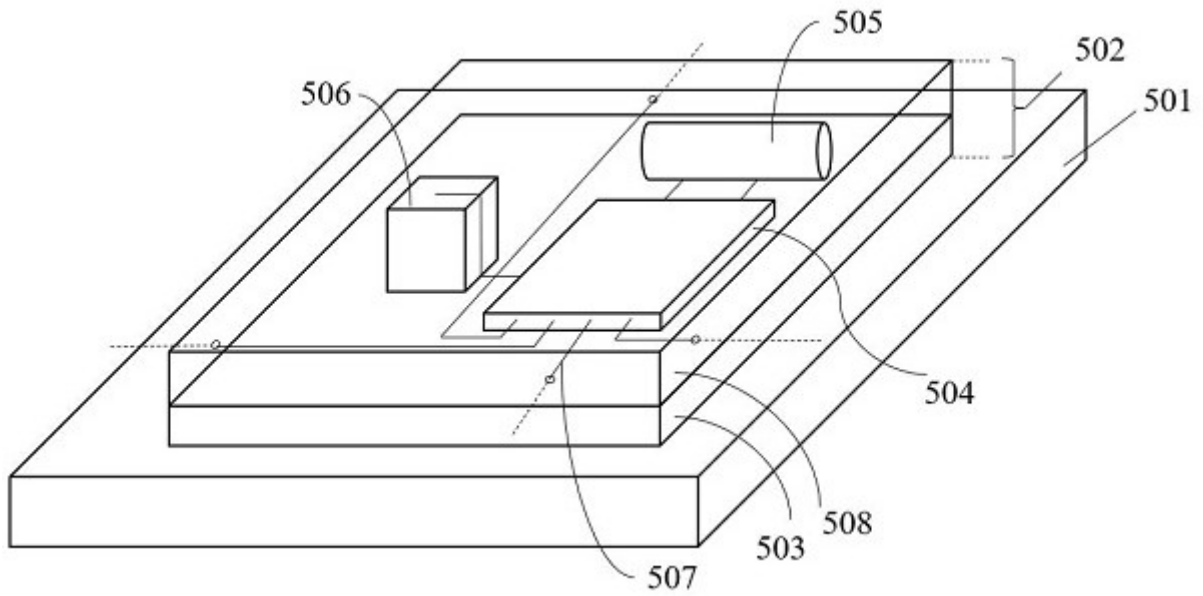


图5

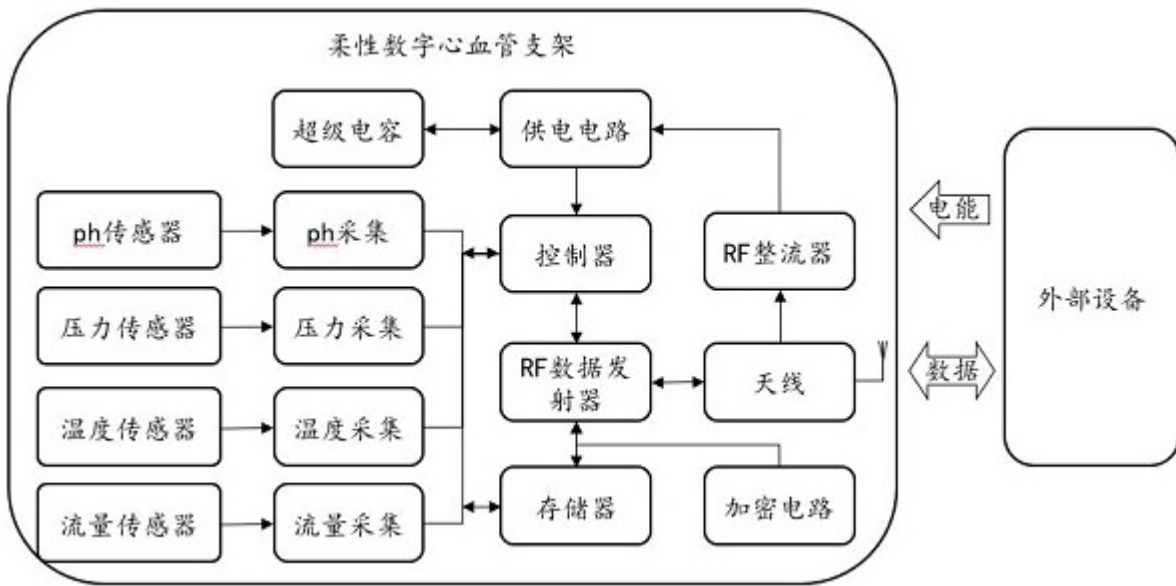


图6