(19)中華民國智慧財產局
(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 201032788 A1
(43)公開日： 中華民國 99 (2010) 年 09 月 16 日

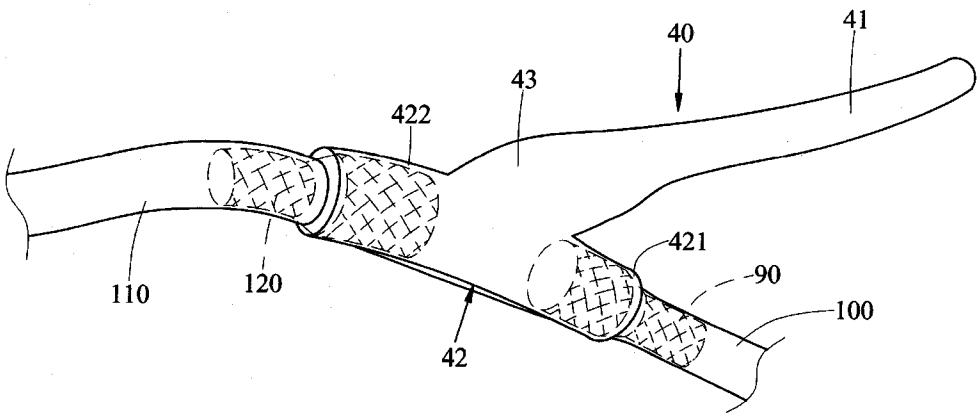
(21)申請案號：098107211 (22)申請日： 中華民國 98 (2009) 年 03 月 06 日
(51)Int. Cl.： *A61F2/82 (2006.01)*
(71)申請人：楊晨 (中華民國) (TW)
桃園縣龜山鄉長庚醫護社區 405 號 8 樓
洪燕妮 (中華民國) (TW)
臺北市士林區忠誠路 1 段 16 巷 14 弄 10 號
吳茂村 (中華民國) (TW)
臺中市北區大義街 97 號
周錦娟 (中華民國) (TW)
臺北市松山區健康路 23 號 10 樓
(72)發明人：楊晨 (TW) ；洪燕妮 (TW) ；吳茂村 (TW) ；周錦娟 (TW)
申請實體審查：有 申請專利範圍項數：19 項 圖式數：10 共 34 頁

(54)名稱

血管支架裝置及其使用方法

(57)摘要

一種血管支架裝置及其使用方法，該血管支架裝置可以前半段與後半段口徑相等，亦可以前半段大或後半段大，藉以適用不同大小的受體血管，該血管支架裝置主要有兩種使用方法，為端對端與端對側的吻合方法，其中端對端的部分係將導絲放入欲作吻合血管之受端血管中，另一段欲吻合之血管套於導絲上，將吻合用血管支架順著導絲滑入受端血管中。由透明的該血管鞘中可直視到該血管支架的條狀標記，當該條狀標記位於兩段血管之間時，將該血管鞘退後，而釋放出自膨的該血管支架，藉以完成吻合，可有效簡化手術過程、節省手術時間與提高手術成功率等。



４０：人工血管
４１：吻合動脈段
４２：吻合靜脈段
４３：平順膨大袖口部
９０：第一血管支架
１００：第一受端血管
１１０：第二受端血管
１２０：第二血管支架
４２１：第一端
４２２：第二端

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係一種有關於血管支架之技術領域，尤指一種可達有效簡化手術過程、節省手術時間與提高手術成功率等功效之血管支架裝置及其使用方法。

【先前技術】

習用的血管吻合技術領域中，血管的點對端吻合(end-to-side anastomosis)以及端對端吻合(end-to-end anastomosis)為基本之技術技巧，縫合的技術包括連續縫合(continuous suture)以及間斷吻合(interrupted suture)，但不論是哪種吻合，都無法避免吻合處狹窄(anastomosis stricture)的問題，造成這種現象的最常見原因包括手術技術不佳(technical error)以及因手術所引起的繼發性血管內皮受損所導致的內皮不正常增生，而這兩個引起吻合處狹窄的原因即使是技巧純熟的醫師亦無法完全避免。

先前技術的相關文獻中有提出新的血管吻合術，避免習用的針扎傷害血管，造成長期的內膜受傷狹窄，相關文獻包括小血管的應用雷射或其他熱能作吻合、各種不同的血管夾作吻合、各種不同的新式吻合裝置或是用組織黏膠作吻合等多種方式，但仍然存在諸多的問題，實缺乏一可簡易使用、安全、快速、可靠且便宜可取代習用血管吻合方式出現。

在現今的臨床經驗中，血管支架已廣泛的應用在治療血管狹窄或動脈瘤的病灶上，而其置放技巧在現今臨床應用上以達成熟。此外，在 2008 年五月的 Ann Vasc Surg 中由 Wu.CY et al 提出利用血管支架(endovascular stent)處理醫源性血管

受損(iatrogenic vascular injury)之技巧進一步啟發了血管支架的應用。

請參閱第九圖所示，習用的血管支架（１４０）的兩端外徑係相等，無法依受體的血管大小作選擇，使用上相當不便。

另外，請參閱第十圖所示，習用的人工血管（１５０）係概呈長條狀，習用的人工血管（１５０）的一端係與受體的一動脈（１６０）相吻合連接，習用的人工血管（１５０）的另端係與受體的一靜脈（１７０）相吻合連接。惟，在臨床經驗上，習用的人工血管（１５０）因為其形狀與構造上的設計不佳，導致容易造成血管出口的狹窄，進而導致血栓的形成，其原因經分析有下列幾點。其一是做手術縫線吻合時對血管內皮的傷害誘發內皮增生，血小板之凝集以及後續血栓的生成。其二是因血流震顫在吻合處形成渦流而引起血栓的形成。其三是因為植入的人工血管（１５０）與吻合處血管的軟硬度(compliance)不同，造成吻合處狹窄引起血栓生成。綜上所述，習用血管的吻合方法、習用血管支架（１４０）與習用人工血管（１５０）結構仍存在有諸多的問題與缺失，實有改良之必要。

【發明內容】

欲解決之技術問題點：先前技術的相關文獻中有提出新的血管吻合術，避免習用的針扎傷害血管，造成長期的內膜受傷狹窄，相關文獻包括小血管的應用雷射或其他熱能作吻合、各種不同的血管夾作吻合、各種不同的新式吻合裝置或是用組織黏膠作吻合與血管支架的應用等多種方式，惟，習用的血管吻合方法容易因手術技術不佳(technical error)以及因手術所引起的繼發性血管內皮受損所導致的內皮不正常增生，導致手術失敗等，習

用的血管支架的兩端外徑係相等，無法依受體的血管大小作選擇，使用上相當不便，此外，習用的人工血管因為其形狀與構造上的設計不佳，導致容易造成血管出口的狹窄，進而導致血栓的形成，由此可知，習用血管支架的使用方法、習用血管支架與習用人工血管結構仍存在有諸多的問題與缺失。

解決問題的技術特點：提供一種血管支架裝置，係包括：一血管支架，該血管支架係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的血管吻合連接使用；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的位置及該條狀標記，藉此手術定位置放時，只要將該血管鞘往後退，該血管支架即會自動撐張，藉以將所欲吻合的兩段血管緊緊卡住連結，穩固地吻合連接兩段受體血管。

其中，該血管支架裝置更可連接一人工血管，該人工血管係包括一吻合動脈段與一吻合靜脈段；其中，該吻合動脈段的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合靜脈段的兩端係透過該血管支架來與受體的一靜脈進行彼此口徑相對地撐張卡住連接，該吻合動脈段的另端係連通於該吻合靜脈段，該吻合靜脈段與該吻合動脈段相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部。

其中，該吻合動脈段係較長於該吻合靜脈段。

其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係為一體成型的結構。

其中，該人工血管係概呈T形狀。

其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部係鄰近於該鈍角側。

另外本發明血管支架裝置之使用方法，關於端對端的部分，係依序包括下列步驟：

找出受體之血管；

完成欲吻合血管之血管控制以及受端血管之血管控制；

將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

利用C型血管直徑測量器(C-shape vessel sizer)作血管直徑測量，並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的該條狀標記；

將該血管支架套入於一導絲，於欲吻合血管處先以導針建立導絲之路徑，欲吻合血管可為人工血管或自體血管的移植物(autogenous transplant)，經導針穿入導絲置入一受端血管

中，藉此，將該血管支架順著該導絲滑入該受端血管中；以及，

透過透明的該血管鞘係可直視到該血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該欲吻合血管與該受端血管之間時，即將該血管鞘退後而釋出該血管支架，該血管支架係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該欲吻合血管與該受端血管緊緊卡住連結。

此外，本發明中血管支架裝置之使用方法，關於端對側的部分，係依序包括下列步驟：

找出受體之血管；

完成第一受端血管之血管控制以及第二受端血管之血管控制；

將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

利用C型血管直徑測量器（C-shape vessel sizer）作血管直徑測量，並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜（membrane），該血管支架係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘（sheath）中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的該條狀標記；

將第一導絲的末端穿過導針，將該第一導絲放入一第一受端血管中，該人工血管係套於該第一導絲上，該人工血管具有一吻

合靜脈段，該吻合靜脈段具有一第一端與一第二端，該吻合靜脈段係靠於該第一受端血管；

將一第一血管支架套入該第一導絲，該第一血管支架係滑入該第一受端血管內；

透過透明的該血管鞘係可直視到該第一血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管的該吻合靜脈段的該第一端與該第一受端血管之間時，即將該血管鞘退後而釋出該第一血管支架，該第一血管支架係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段的該第一端與該第一受端血管緊緊卡住連結；

同樣地，再將第二導絲的末端穿過一導針，將該第二導絲放入一第二受端血管中，該人工血管係套於該第二導絲上，該吻合靜脈段係靠於該第二受端血管；

將一第二血管支架套入該第二導絲，該第二血管支架係滑入該第二受端血管內；以及，

透過透明的該血管鞘係可直視到該第二血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管的該吻合靜脈段的該第二端與該第二受端血管之間時，將該血管鞘退後而釋出該第二血管支架，該第二血管支架係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段的該第二端與該第二受端血管緊緊卡住連結。

其中，該人工血管更包括一吻合動脈段；其中，該吻合動脈段的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合動脈段的另端係連通於該吻合靜脈段，該吻合靜脈段與該吻合動脈段相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部。

其中，該吻合動脈段係較長於該吻合靜脈段。

其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係為一體成型的結構。

其中，該人工血管係概呈T形狀。

其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部係鄰近於該鈍角側。

另外，本發明係提供一種血管支架裝置，係包括：一血管支架，該血管支架係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一第一段與一第二段，該第一段係與一人工血管的一端預先地進行口徑相對地固接結合，該第二段係用以與所欲吻合的一受體血管緊緊卡住連結。

其中，該血管支架的該第一段係與該人工血管為一體成型的結構。

對照先前技術之功效：

一、本發明中血管支架裝置之使用方法，不僅可不受手術技術不佳(technical error)的影響，也可大幅減少因手術所引起的繼發性血管內皮受損所導致的內皮不正常增生，這在對擁有洗腎廔管需要長期洗腎的病人而言，可以有效減少接受手術的時間以及因吻合處狹窄所帶來再次手術之機會。

二、本發明對醫師而言，手術方式變得更簡單，而其臨床成果也變得更可靠，更可提高手術的成功率。

三、本發明係利用血管支架裝置來執行血管間之吻合術，由於不需要縫針縫線刺激破壞血管，使得手術進行更容易，且能有效節省手術時間，而且因為沒有吻合血管之縫線針孔，不會刺激內膜增生，可長期性地有效避免與解決習用吻合後之血管狹窄等問題。

四、本發明可有效且穩固地吻合連接兩血管成一連續管路，並可

應用在人工血管或自體血管間的吻合。

五、本發明中的血管支架裝置係的兩端口徑係可以相等，也可以前半段大或後半段大，可以依受體的血管大小作選擇，使用上更加便利。

六、本發明中的血管支架裝置的該血管支架的該第一段係與該人工血管為一體成型的結構，藉以不用利用條狀標記對準，即可便利地進行血管接合，可以有效便利手術之進行。

七、本發明中的人工血管係採一體成型的三向構形設計，可有效避免血栓之形成，有效維持血管之長期暢通並減少血栓清除術等相關手術所衍生的醫療浪費，有效降低醫療成本。

有關本發明所採用之技術、手段及其功效，茲舉一較佳實施例並配合圖式詳細說明如后，相信本發明上述之目的、構造及其特徵，當可由之得一深入而具體的瞭解。

【實施方式】

請參閱第一 A 圖至第六圖所示，本發明係提供一種血管支架裝置，係包括：一血管支架（１０），該血管支架（１０）係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架（１０）內側包覆有不透水之包膜(membrane)(圖中未示)，該血管支架（１０）係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的血管吻合連接使用；該血管支架（１０）的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記（１１），做為釋放時的辨識，該條狀標記（１１）約略位於該血管支架（１０）的中段位置處，在未釋放前，該血管支架（１０）係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘

係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架（１０）的位置及該條狀標記（１１），藉此手術定位置放時，只要將該血管鞘往後退，該血管支架（１０）即會自動撐張，藉以將所欲吻合的兩段血管緊緊卡住連結，穩固地吻合連接兩段受體血管。

其中，該血管支架裝置更可連接一人工血管（４０），該人工血管（４０）係包括一吻合動脈段（４１）與一吻合靜脈段（４２）；其中，該吻合動脈段（４１）的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合靜脈段（４２）的兩端係透過該血管支架（１０）來與受體的一靜脈進行彼此口徑相對地撐張卡住連接，該吻合動脈段（４１）的另端係連通於該吻合靜脈段（４２），該吻合靜脈段（４２）與該吻合動脈段（４１）相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部（４３）。

其中，該吻合動脈段（４１）係較長於該吻合靜脈段（４２）。

其中，該吻合動脈段（４１）與該吻合靜脈段（４２）係為一體成型的結構。

其中，該人工血管（４０）係概呈Ｔ形狀。

其中，該吻合動脈段（４１）與該吻合靜脈段（４２）係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部（４３）係鄰近於該鈍角側。

另外本發明中該血管支架裝置之使用方法，其中，關於端對端的部分（如第一Ａ、一Ｂ、二、三圖所示），係依序包括下列步驟：

（a1）找出受體之血管；

（b1）完成欲吻合血管（７０）之血管控制以及受端血管（８０）之血管控制；

（c1）將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

（d1）利用Ｃ型血管直徑測量器(C-shape vessel sizer)（２０）作血管直徑測量（如第二圖所示），並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架（６０），該血管支架（６０）內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架（６０）係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用；該血管支架（６０）的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架（６０）的中段位置處，在未釋放前，該血管支架（６０）係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架（６０）的該條狀標記；

（e1）將該血管支架（６０）套入於一導絲（３０），該導絲（３０）的末端穿過一導針（５０），欲吻合血管（７０）可為人工血管或自體血管的移植物(autogenous transplant)，將該導絲（３０）放入一受端血管（８０）中，藉此，將該血管支架（６０）順著該導絲（３０）滑入該受端血管（８０）中；以及，

（f1）透過透明的該血管鞘係可直視到該血管支架（６０）的該條狀標記，當該條狀標記位於該欲吻合血管（７０）與該受端血管（８０）之間時，即將該血管鞘退後而釋出該血管支架

（６０），該血管支架（６０）係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該欲吻合血管（７０）與該受端血管（８０）緊緊卡住連結。

此外，本發明中該血管支架裝置之使用方法，其中，關於端對側的部分（如第一 A、一 B、二、四、五、六圖所示），係依序包括下列步驟：

（a2）找出受體之血管；

（b2）完成第一受端血管（１００）之血管控制以及第二受端血管（１１０）之血管控制；

（c2）將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

（d2）利用Ｃ型血管直徑測量器（C-shape vessel sizer）（２０）作血管直徑測量，並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜（membrane），該血管支架係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以相等，或是該前半段的口徑大於該後半段的口徑，或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘（sheath）中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的該條狀標記；

（e2）將第一導絲的末端穿過一導針，將該第一導絲放入一第一受端血管（１００）中，並利用一人工血管（４０）套於該第一導絲上，該人工血管（４０）具有一吻合靜脈段（４２），

該吻合靜脈段（４２）具有一第一端（４２１）與一第二端（４２２），該吻合靜脈段（４２）係靠於該第一受端血管（１００）；

（f2）將一第一血管支架（９０）套入該第一導絲，該第一血管支架（９０）係滑入該第一受端血管（１００）內；

（g2）透過透明的該血管鞘係可直視到該第一血管支架（９０）的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管（４０）的該吻合靜脈段（４２）的該第一端（４２１）與該第一受端血管（１００）之間時，即將該血管鞘退後而釋出該第一血管支架（９０），該第一血管支架（９０）係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段（４２）的該第一端（４２１）與該第一受端血管（１００）緊緊卡住連結；

（h2）同樣地，再將第二導絲的末端穿過一導針，將該第二導絲放入一第二受端血管（１１０）中，該人工血管（４０）係套於該第二導絲上，該吻合靜脈段（４２）係靠於該第二受端血管（１１０）；

（i2）將一第二血管支架（１２０）套入該第二導絲，該第二血管支架（１２０）係滑入該第二受端血管（１１０）內；以及，

（j2）透過透明的該血管鞘係可直視到該第二血管支架（１２０）的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管（４０）的該吻合靜脈段（４２）的該第二端（４２２）與該第二受端血管（１１０）之間時，將該血管鞘退後而釋出該第二血管支架（１２０），該第二血管支架（１２０）係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段（４２）的該第二端（４２２）與該第

二受端血管（１１０）緊緊卡住連結。

其中，該人工血管（４０）更包括一吻合動脈段（４１）；其中，該吻合動脈段（４１）的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合動脈段（４１）的另端係連通於該吻合靜脈段（４２），該吻合靜脈段（４２）與該吻合動脈段（４１）相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部（４３）。

其中，該吻合動脈段（４１）係較長於該吻合靜脈段（４２）。

其中，該吻合動脈段（４１）與該吻合靜脈段（４２）係為一體成型的結構。

其中，該人工血管（４０）結構係概呈Ｔ形狀。

其中，該吻合動脈段（４１）與該吻合靜脈段（４２）係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部（４３）係鄰近於該鈍角側。

另外，請參閱第七、八圖所示，本發明係提供一種血管支架裝置（１３１、１３２），係包括：一血管支架，該血管支架係為一自膨式（self-expandable）血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜（membrane），該血管支架係包括一第一段（１３１１、１３２１）與一第二段（１３１２、１３２２），該第一段（１３１１、１３２１）係與一人工血管（１３１３、１３２３）的一端預先地進行口徑相對地固接結合，該第二段（１３１２、１３２２）係透過一導絲（１３１４、１３２４）來與所欲吻合的一受體血管緊緊卡住連結，因此該血管支架可實施於人工血管的各端、兩端或三端皆實施等，其中該血管支架的該第一段（１３１１）係與該人工血管（１３１３）為一體成型

的結構，透過血管支架與人工血管已經預先一體成型結合，藉以不用利用條狀標記對準，即可便利地進行血管接合。

總結而言，該血管支架裝置主要有兩種應用使用方法，其一為端對端(end-to-end)的吻合方法，為兩段血管之端對端吻合，係先將導絲放入欲作吻合血管之受端血管中，另一段欲吻合之血管（可為人工血管或自體血管的移植物(autogenous transplant)）係套於導絲上，將吻合用血管支架（anastomosis device）順著導絲滑入承接的該受端血管中。由透明的該血管鞘中可直視到該血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於兩段血管之間時，則為正確位置，此時將該血管鞘退後，而釋放出自膨的該血管支架，藉以完成吻合。

其二為端對側(end-to-side)的吻合方法，係先將導絲放入欲吻合血管之受端血管之中，另一段欲吻合之預先成型的 T 型人工血管套於導絲上，將人工血管的該吻合靜脈段先作吻合，因此人工血管的位置係為該吻合靜脈段朝向欲吻合的血管。

首先，本發明中血管支架裝置之使用方法，不僅可不受手術技術不佳(technical error)的影響，也可大幅減少因手術所引起的繼發性血管內皮受損所導致的內皮不正常增生，這在對擁有洗腎廔管需要長期洗腎的病人而言，可以有效減少接受手術的時間以及因吻合處狹窄所帶來再次手術之機會。其次，本發明對醫師而言，手術方式變得更簡單，而其臨床成果也變得更可靠，更可提高手術的成功率。再者，本發明係利用血管支架裝置來執行血管間之吻合術，由於不需要縫針縫線刺激破壞血管，使得手術進行更容易，且能有效節省手術時間，而且因為沒有吻合血管之縫線針孔，不會刺激內膜增生，可長期性地有效避免與解決習用

吻合後之血管狹窄等問題。

另外，本發明可有效且穩固地吻合連接兩血管成一連續管路，並可應用在人工血管或自體血管間的吻合。此外，本發明中的血管支架裝置係的兩端口徑係可以相等，也可以前半段大或後半段大，可以依受體的血管大小作選擇，使用上更加便利。此外，本發明中的血管支架裝置的該血管支架的該第一段係與該人工血管為一體成型的結構，藉以不用利用條狀標記對準，即可便利地進行血管接合，可以有效便利手術之進行。最後，本發明中的人工血管係採一體成型的三向構形設計，可有效避免血栓之形成，有效維持血管之長期暢通並減少血栓清除術等相關手術所衍生的醫療浪費，有效降低醫療成本。

前文係針對本發明之可行實施例為本發明之技術特徵進行具體說明；惟，熟悉此項技術之人士當可在不脫離本發明之精神與原則下對本發明進行變更與修改，而該等變更與修改，皆應涵蓋於如下申請專利範圍所界定之範疇中。

【圖式簡單說明】

第一A圖：係本發明實施例之血管支架立體外觀示意圖。

第一B圖：係本發明實施例之另一血管支架立體示意圖。

第二圖：係本發明實施例之C型血管直徑測量器測量示意圖。

第三圖：係本發明實施例之端對端吻合示意圖。

第四圖：係本發明實施例之端對側吻合動作示意圖。

第五圖：係本發明實施例之端對側吻合另一動作示意圖。

第六圖：係本發明實施例之端對側吻合動作後示意圖。

第七圖：係本發明實施例之另一血管支架實施示意圖。

第八圖：係本發明實施例之再一血管支架實施示意圖。

第九圖：係習用血管支架立體外觀示意圖。

第十圖：係習用人工血管立體外觀示意圖。

【主要元件符號說明】

・習用部份・

（１４０）血管支架　　（１５０）人工血管

（１６０）動脈　　（１７０）靜脈

・本發明部份・

（１０）血管支架　　（１１）條狀標記

（２０）Ｃ型血管直徑測量器　（３０）導絲

（４０）人工血管　　（４１）吻合動脈段

（４２）吻合靜脈段　　（４２１）第一端

（４２２）第二端　　（４３）平順膨大袖口部

（５０）導針　　（６０）血管支架

（７０）欲吻合血管　　（８０）受端血管

（９０）第一血管支架　　（１００）第一受端血管

（１１０）第二受端血管　　（１２０）第二血管支架

（１３１）血管支架裝置　　（１３１１）第一段

（１３１２）第二段　　（１３１３）人工血管

（１３１４）導絲　　（１３２）血管支架裝置

（１３２１）第一段　　（１３２２）第二段

（１３２３）人工血管　　（１３２４）導絲

201032788

發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫）

※申請案號：098107211

※申請日：98.3.6 ※IPC分類：A61F 2/82 (2006.01)

一、發明名稱：（中文/英文）

血管支架裝置及其使用方法

二、中文發明摘要：

一種血管支架裝置及其使用方法，該血管支架裝置可以前半段與後半段口徑相等，亦可以前半段大或後半段大，藉以適用不同大小的受體血管，該血管支架裝置主要有兩種使用方法，為端對端與端對側的吻合方法，其中端對端的部分係將導絲放入欲作吻合血管之受端血管中，另一段欲吻合之血管套於導絲上，將吻合用血管支架順著導絲滑入受端血管中。由透明的該血管鞘中可直視到該血管支架的條狀標記，當該條狀標記位於兩段血管之間時，將該血管鞘退後，而釋放出自膨的該血管支架，藉以完成吻合，可有效簡化手術過程、節省手術時間與提高手術成功率等。

三、英文發明摘要：

七、申請專利範圍：

1．一種血管支架裝置，係包括：

一血管支架，該血管支架係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一前半段與一後半段，該前半段與該後半段口徑係可以不相等，該前半段的口徑大於該後半段的口徑或該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的血管吻合連接使用；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的位置及該條狀標記，藉此手術定位置放時，只要將該血管鞘往後退，該血管支架即會自動撐張，藉以將所欲吻合的兩段血管緊緊卡住連結，穩固地吻合連接兩段受體血管。

2．如申請專利範圍第1項所述之血管支架裝置，其中，該血管支架裝置更可連接一人工血管，該人工血管係包括一吻合動脈段與一吻合靜脈段；其中，該吻合動脈段的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合靜脈段的兩端係透過該血管支架來與受體的一靜脈進行彼此口徑相對地撐張卡住連接，該吻合動脈段的另端係連通於該吻合靜脈段，該吻合靜脈段與該吻合動脈段相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部。

3．如申請專利範圍第2項所述之血管支架裝置，其中，該吻合動脈段係較長於該吻合靜脈段。

4．如申請專利範圍第2項所述之血管支架裝置，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係為一體成型的結構。

5．如申請專利範圍第2項所述之血管支架裝置，其中，該人工血管係概呈T形狀。

6．如申請專利範圍第2項所述之血管支架裝置，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部係鄰近於該鈍角側。

7．一種血管支架裝置使用方法，係依序包括下列步驟：

找出受體之血管；

完成欲吻合血管之血管控制以及受端血管之血管控制；

將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

利用一C型血管直徑測量器(C-shape vessel sizer)作血管直徑測量，並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一前半段與一後半段；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的該條狀標記；

將該血管支架套入於一導絲，該導絲的末端穿過一導針，欲吻合血管可為人工血管或自體血管的移植物，將該導絲放入一受端血管中，藉此，將該血管支架順著該導絲滑入該受端血管中；以及，

透過透明的該血管鞘係可直視到該血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該欲吻合血管與該受端血管之間時，即將該血管鞘退後而釋出該血管支架，該血管支架係可自膨撐張完成吻合

動作，藉以將該欲吻合血管與該受端血管緊緊卡住連結。

8．如申請專利範圍第7項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該前半段與該後半段口徑係相等。

9．如申請專利範圍第7項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該前半段與該後半段口徑係不相等，該前半段的口徑大於該後半段的口徑或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用。

10．一種血管支架裝置使用方法，係依序包括下列步驟：

找出受體之血管；

完成第一受端血管之血管控制以及第二受端血管之血管控制；

將血管導針刺入血管並以肝素稀釋溶液使其鼓脹；

利用一C型血管直徑測量器(C-shape vessel sizer)作血管直徑測量，並依據測量結果選擇對應受體血管之血管支架裝置，該血管支架裝置係包括一血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一前半段與一後半段；該血管支架的該前半段與該後半段之間設有一條狀標記，做為釋放時的辨識，該條狀標記約略位於該血管支架的中段位置處，在未釋放前，該血管支架係縮於一血管鞘(sheath)中，該血管鞘係為透明材質，未釋放時，可以從該血管鞘外直視到該血管支架的該條狀標記；

將第一導絲的末端穿過一導針，將該第一導絲放入一第一受端血管中，並利用一人工血管套於該第一導絲上，該人工血管具有一吻合靜脈段，該吻合靜脈段具有一第一端與一第二端，該吻合靜脈段係靠於該第一受端血管；

將一第一血管支架套入該第一導絲，該第一血管支架係滑入該第一受端血管內；

透過透明的該血管鞘係可直視到該第一血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管的該吻合靜脈段的該第一端與該第一受端血管之間時，即將該血管鞘退後而釋出該第一血管支架，該第一血管支架係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段的該第一端與該第一受端血管緊緊卡住連結；

同樣地，再將第二導絲的末端穿過一導針，將該第二導絲放入一第二受端血管中，該人工血管係套於該第二導絲上，該吻合靜脈段係靠於該第二受端血管；

將一第二血管支架套入該第二導絲，該第二血管支架係滑入該第二受端血管內；以及，

透過透明的該血管鞘係可直視到該第二血管支架的該條狀標記，當該條狀標記位於該人工血管的該吻合靜脈段的該第二端與該第二受端血管之間時，將該血管鞘退後而釋出該第二血管支架，該第二血管支架係可自膨撐張完成吻合動作，藉以將該吻合靜脈段的該第二端與該第二受端血管緊緊卡住連結。

１１．如申請專利範圍第１０項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該前半段與該後半段口徑係相等。

１２．如申請專利範圍第１０項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該前半段與該後半段口徑係不相等，該前半段的口徑大於該後半段的口徑或是該後半段的口徑大於該前半段的口徑，藉以可適用於不同大小的受體血管吻合連接使用。

１３．如申請專利範圍第１０或１２項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該人工血管更包括一吻合動脈段；其中，該吻

合動脈段的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合動脈段的另端係連通於該吻合靜脈段，該吻合靜脈段與該吻合動脈段相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部。

１４．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段係較長於該吻合靜脈段。

１５．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係為一體成型的結構。

１６．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該人工血管係概呈Ｔ形狀。

１７．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部係鄰近於該鈍角側。

１８．一種血管支架裝置，係包括：

一血管支架，該血管支架係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一第一段與一第二段，該第一段係與一人工血管的一端預先地進行口徑相對地固接結合，該第二段係用以與所欲吻合的一受體血管緊緊卡住連結。

１９．如申請專利範圍第１８項所述之血管支架裝置，其中，該血管支架的該第一段係與該人工血管為一體成型的結構。

八、圖式：

如次頁

合動脈段的一端係用以與受體的一動脈相吻合連接；該吻合動脈段的另端係連通於該吻合靜脈段，該吻合靜脈段與該吻合動脈段相接處具有可避免血栓形成的一平順膨大袖口部。

１４．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段係較長於該吻合靜脈段。

１５．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係為一體成型的結構。

１６．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該人工血管係概呈Ｔ形狀。

１７．如申請專利範圍第１３項所述之血管支架裝置使用方法，其中，該吻合動脈段與該吻合靜脈段係相交形成一銳角側與一鈍角側，該平順膨大袖口部係鄰近於該鈍角側。

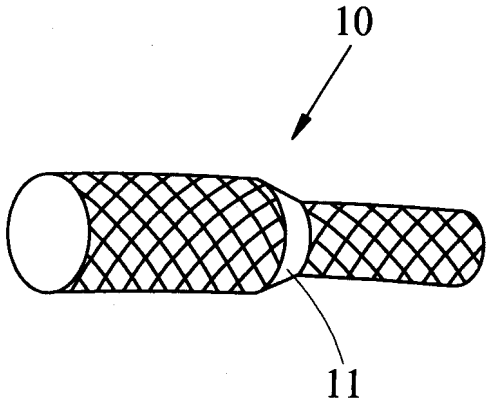
１８．一種血管支架裝置，係包括：

一血管支架，該血管支架係為一自膨式(self-expandable)血管支架，該血管支架內側包覆有不透水之包膜(membrane)，該血管支架係包括一第一段與一第二段，該第一段係與一人工血管的一端預先地進行口徑相對地固接結合，該第二段係用以與所欲吻合的一受體血管緊緊卡住連結。

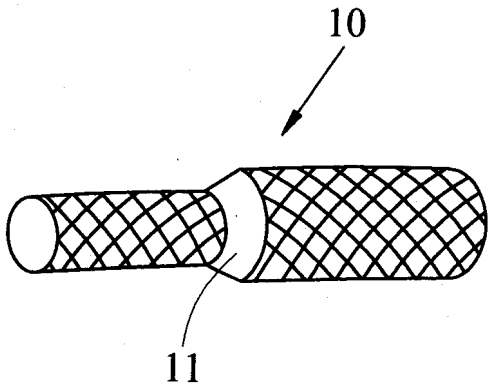
１９．如申請專利範圍第１８項所述之血管支架裝置，其中，該血管支架的該第一段係與該人工血管為一體成型的結構。

八、圖式：

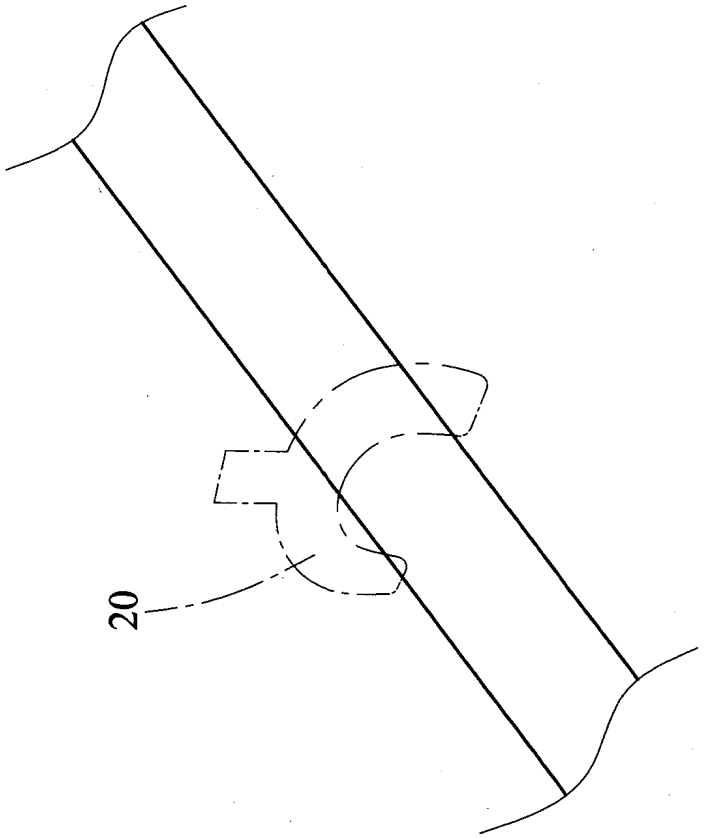
如次頁



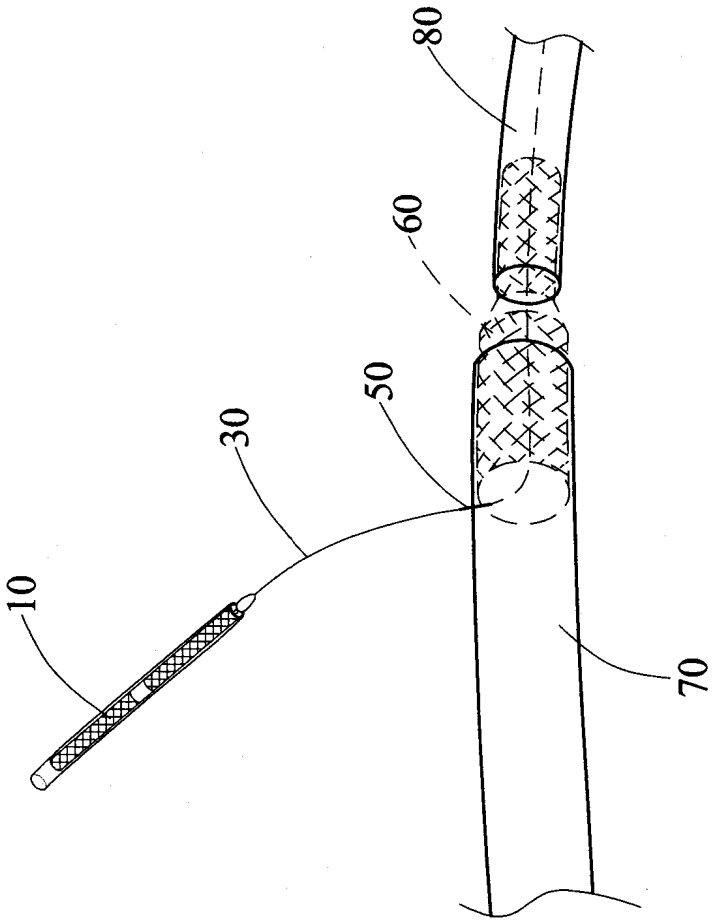
第一A圖



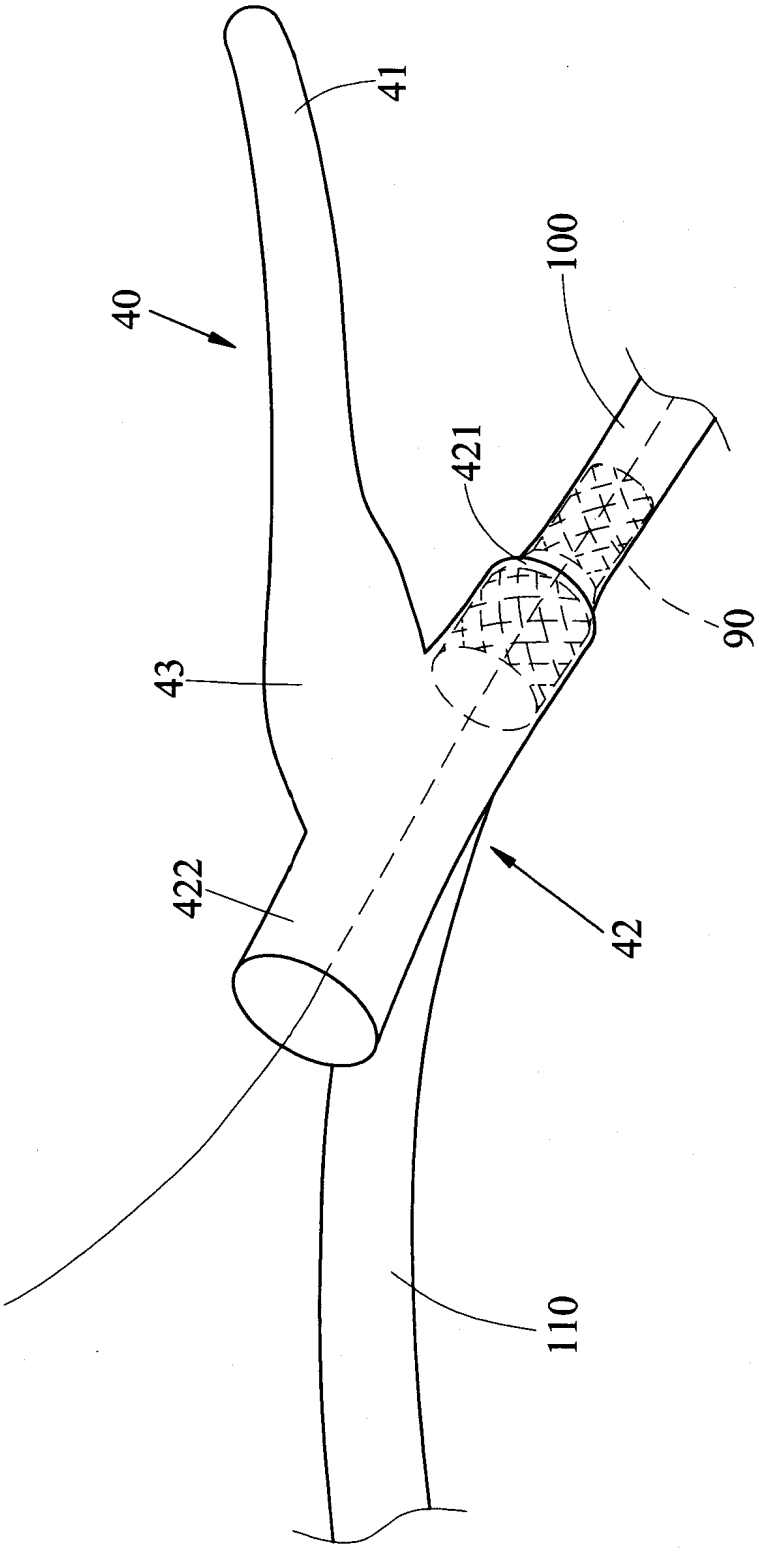
第一B圖



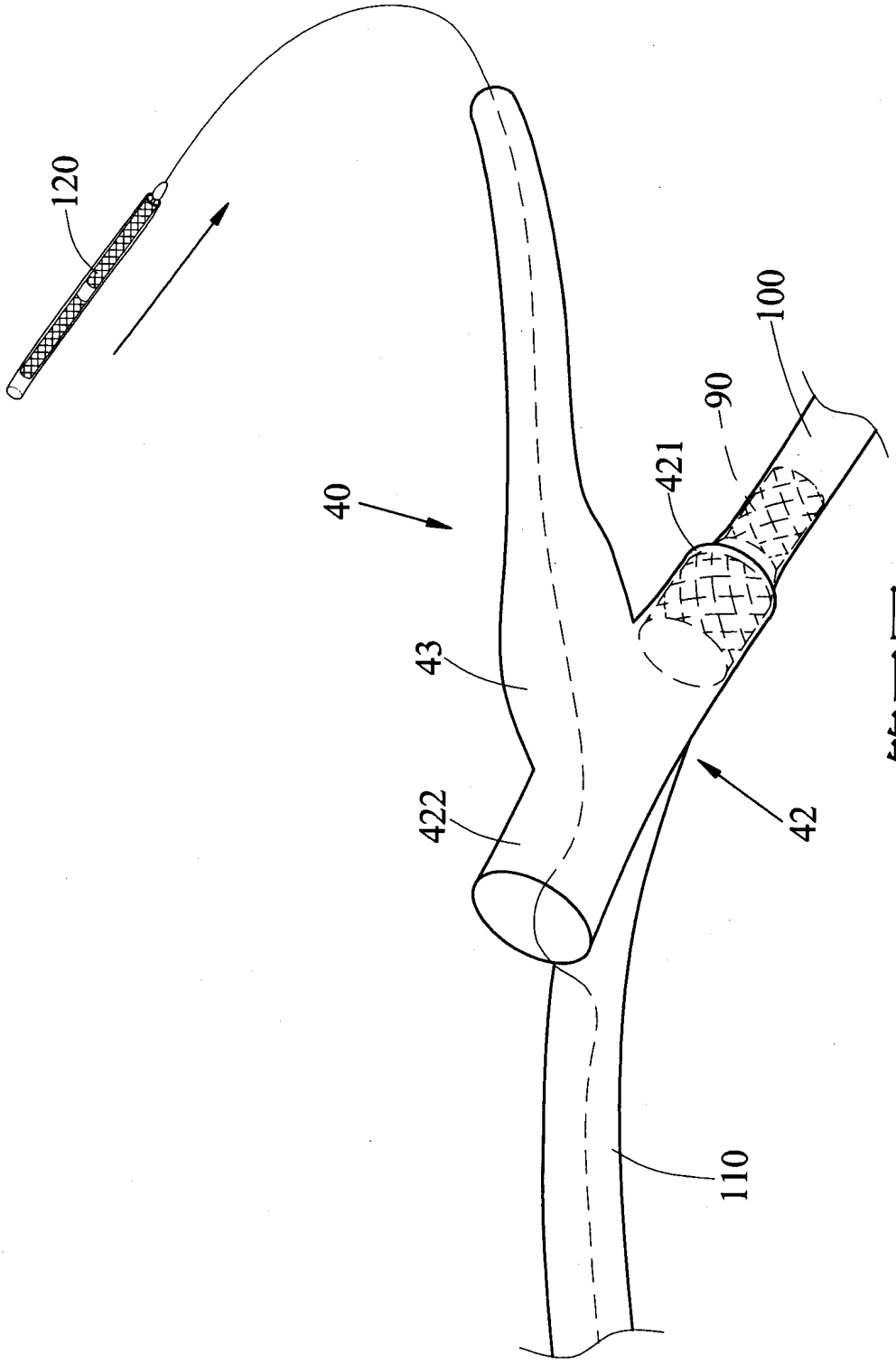
第一圖



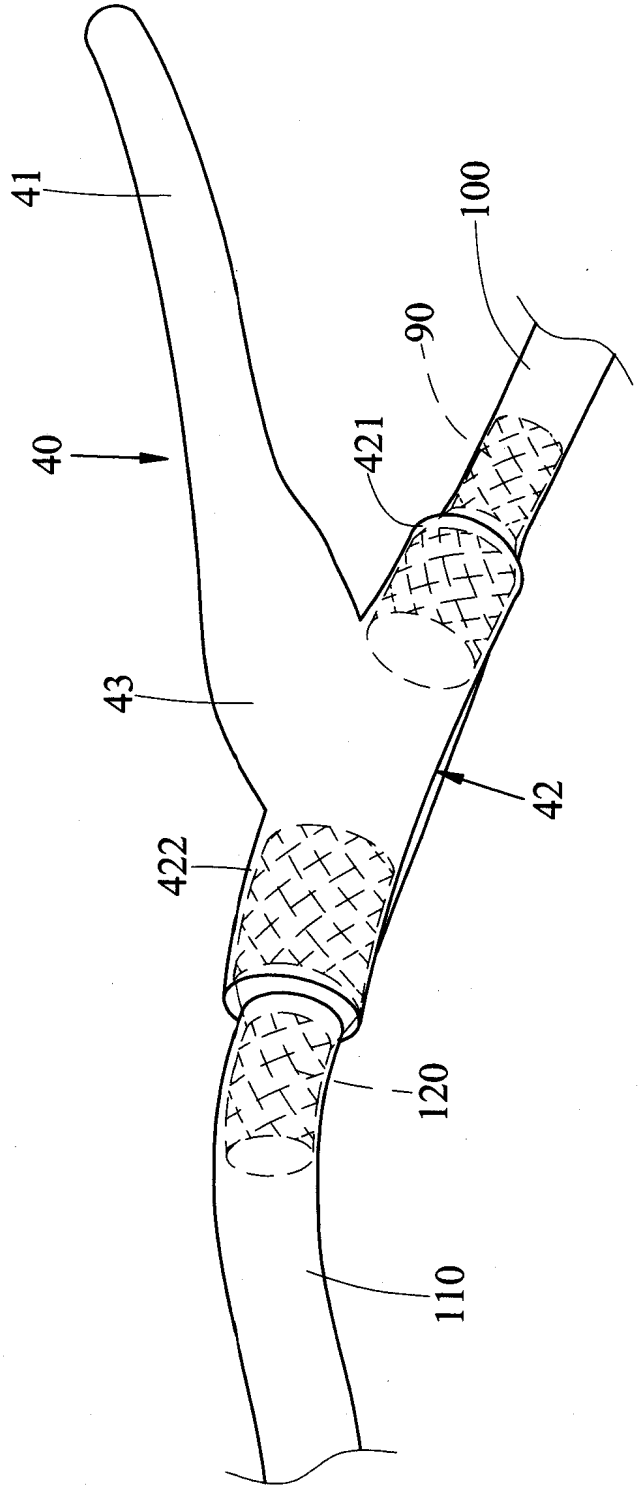
第二圖



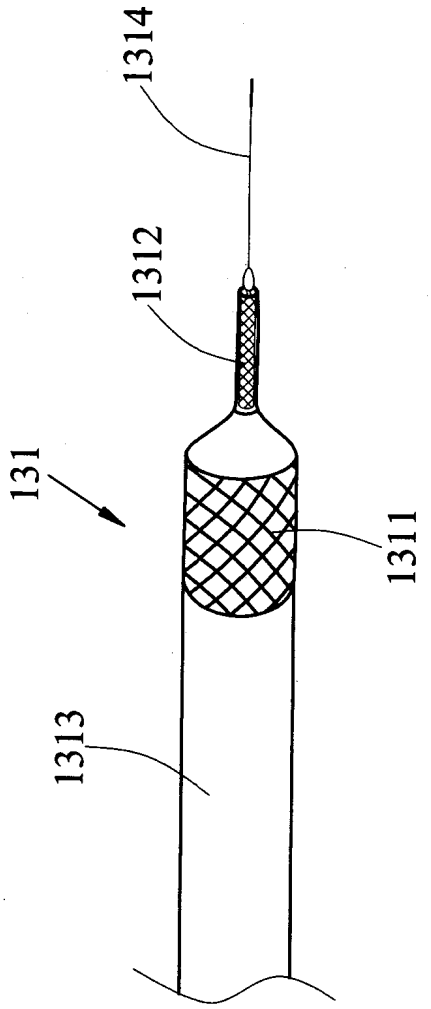
第四圖



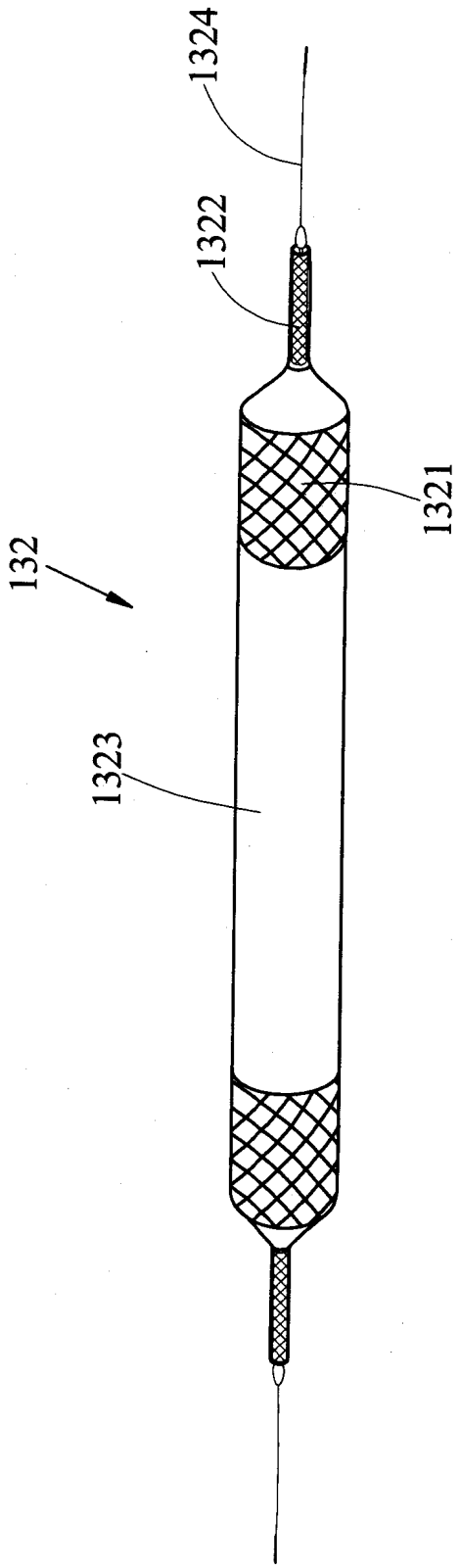
第五圖



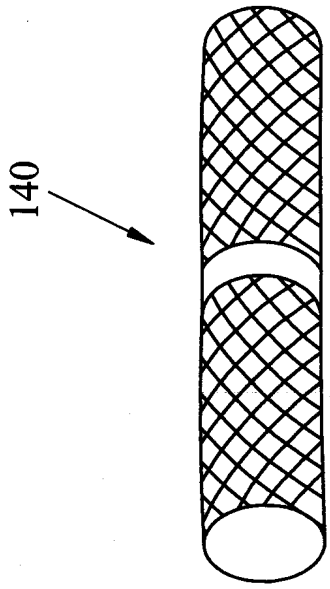
第六圖



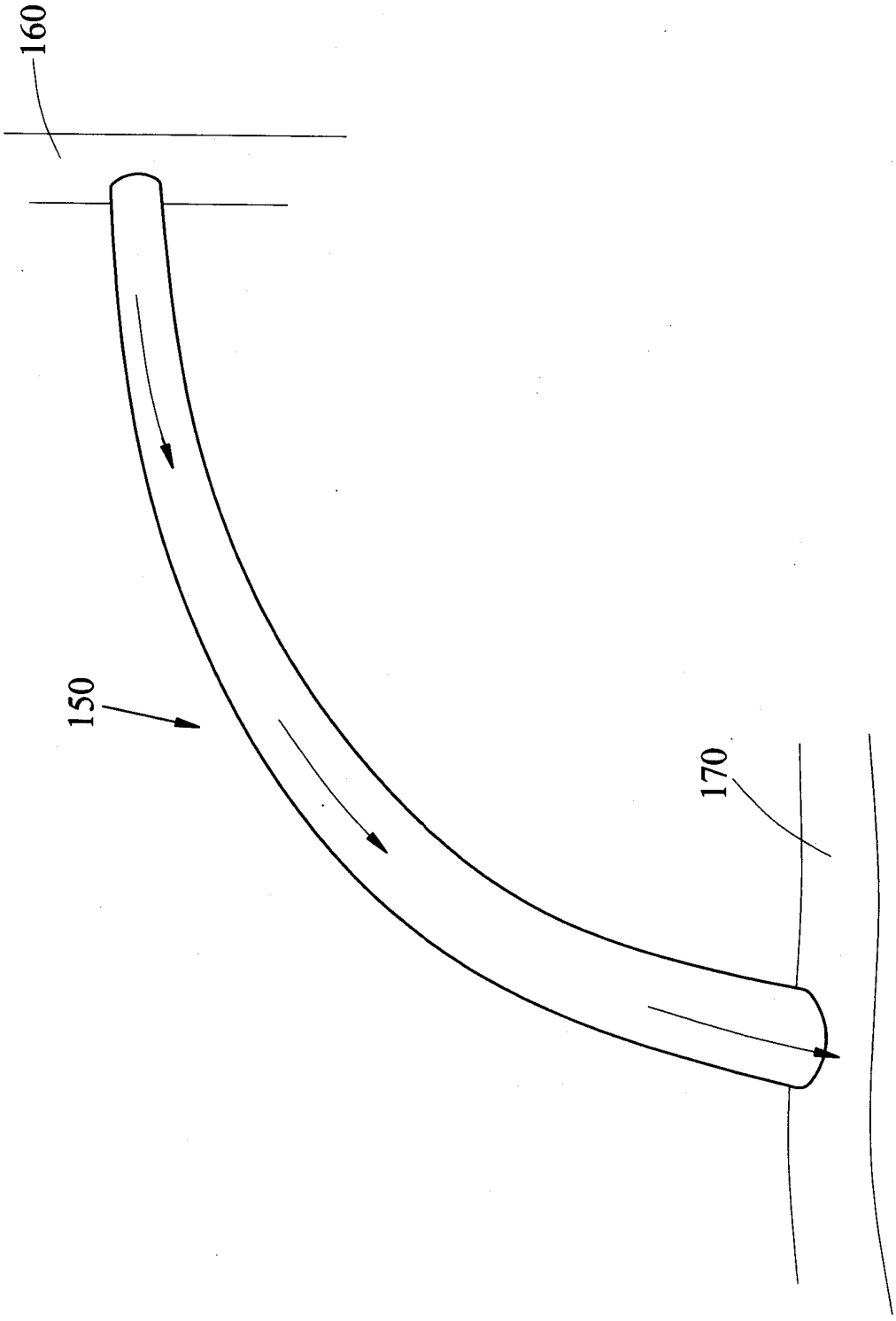
第七圖



第八圖



第九圖



第十圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（六）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

（４０）人工血管　　（４１）吻合動脈段

（４２）吻合靜脈段　　（４２１）第一端

（４２２）第二端　　（４３）平順膨大袖口部

（９０）第一血管支架　　（１００）第一受端血管

（１１０）第二受端血管　（１２０）第二血管支架

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：