(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2020 年 7 月 9 日 (09.07.2020)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2020/140839 A1

(51) 国际专利分类号:
A61F 2/06 (2013.01) *A61F 2/95* (2013.01)
A61F 2/86 (2013.01) *A61F 2/954* (2013.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2019/129104

(22) 国际申请日: 2019 年 12 月 27 日 (27.12.2019)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201910000771.3 2019年1月2日 (02.01.2019) CN

(71) 申请人: 杭州嘉和众邦生物科技有限公司 (**HANGZHOU JIAHE ZHONGBANG BIOTECHNOLOGY CO., LTD**) [CN/CN]; 中国浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号华立仪表园B3楼-3层, Zhejiang 310023 (CN)。

(72) 发明人: **赵益民(ZHAO, Yi Min)**; 中国北京市海淀区蓝靛厂路晴雪园3-8-2F, Beijing 100097 (CN)。

(74) 代理人: 北京华科联合专利事务所（普通合伙）(**BEIJING HUAKE UNION PATENT OFFICE(GENERAL PARTNERSHIP)**); 中国北京市朝阳区农展南路5号, 京朝大厦1号楼3017房间, Beijing 100125 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:
— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(54) **Title:** INTRAOPERATIVE STENT AND USE METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 一种术中支架及其使用方法

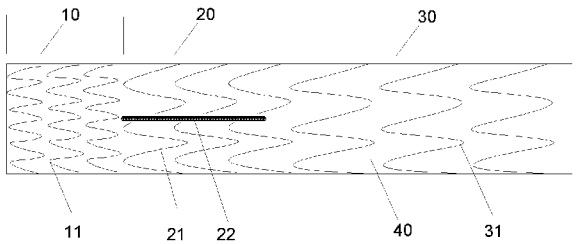


图 3A

(57) **Abstract:** A stent, comprising a frame and a skirt (40) that covers the frame, wherein the stent comprises an axial opening (22) that penetrates the frame and the skirt (40).

(57) 摘要: 一种支架，包括框架及覆盖在框架上的裙边（40），该支架包括一个贯穿框架和裙边（40）的轴向开口（22）。

WO 2020/140839 A1

一种术中支架及其使用方法

技术领域

[1] 本发明涉及支架和支架传输系统。

背景技术

[2] 主动脉疾病严重地威胁着人类健康，是最为常见的心血管疾病之一。随着主动脉腔内治疗技术的发展，目前针对不累及分叉动脉的降主动脉病变以及腹主动脉疾病均可实施微创伤的介入治疗。但对于病变累及到升主动脉、主动脉弓、以及邻近主动脉弓的降主动脉时，目前依然是采用外科的方式进行治疗。传统的外科象鼻手术，采用正中开胸手术用人工血管进行主动脉弓部置换；但因为正中开胸手术中降主动脉被心脏阻挡难以触及，通常会采用将一段人造血管从降主动脉切口插入，以利于二次手术连接。基于象鼻手术，之后出现了对其进行的改良(如图 1)，将从降主动脉切口插入的人工血管改变为植入术中支架，术中支架其近端对接四分支人工血管或直筒型人工血管，最后将人工血管与人体自有血管进行吻合。降主动脉植入术中支架的方式相比放入人工血管，降低了手术时间且能够更好地对远端病变主动脉撑开，避免人工血管可能的压迫变形。但是无论是传统的象鼻手术，还是植入术中支架的改良象鼻手术，其难点在于术中需要对主动脉弓上的三分支血管(分别为无名动脉，左颈总动脉，左锁骨下动脉)进行游离和吻合，特别是位于较深胸腔内的左锁骨下动脉，其游离和与人工血管的吻合操作困难，同时还易损伤喉返神经和膈神经，造成手术时间长风险大。

[3] 为了克服上述主动脉弓三分支血管，特别是左锁骨下动脉的吻合，有学者发明了术中三分支支架。该类支架将改良象鼻手术中植入降主中的术中支架，及吻合自有血管的人工血管，二者合为一体；并且在支架主体上设置三个小的支架分支，直接一体植入弓部三个血管分支，然后将支架近心端与升主动脉吻合，如图 2。该类术中三分支支架，简化了手术操作，减少了体外循环和深低温停循环可能导致的并发症。但是，其通用性差的缺点也十分明显，由于人体弓部三个分支血管的间距、大小以及形态都存在差异，固定规格或多个规格的三分支支架没法很好地适应人体弓部血管间的差异性。如此，可能造成提供的术中三分支支架没法很好地与人体血管相匹配，存在后期分支狭窄、堵塞的风险，甚至导致支架脱落。

[4] 如此，对于累积到主动脉弓部的主动脉疾病治疗，急需一种新型的术中支架，以达到：

1. 能够大大简化象鼻手术，降低手术难度和手术风险

2. 有普遍的通用性，能够适应人体间弓部及分支血管的差异性

发明内容

[5] 针对上述问题，本发明提供一种适用于累积到主动脉弓部的主动脉疾病治疗的支架。在一个实施例，所述支架包括框架及覆盖在所述框架的裙边，其特征在于：所述支架包括一个贯穿所述框架和裙边的轴向开口。

[6] 本发明进一步提供一种适用于将支架输送至主动脉弓部的支架输送装置。在一个实施例，所述支架输送装置，包括：一个包括远端、中段和近端的主体；及一个用于束缚一个支架于所述中段的束缚机构。

[7] 本发明也提供一种术中支架的使用方法，包括以下步骤：（i）提供一个术中支架，所述术中支架包括框架、覆盖在所述框架的裙边及一个贯穿所述框架和裙边的轴向开口；（ii）将所述术中支架放置入一个病人的一节血管内，所述一节血管包括至少一个分支；（iii）从所述轴向开口向所述术中支架中对应所述至少一个分支的部位进行术中开窗；（iv）沿所述开窗植入覆膜支架；及（v）封闭所述轴向开口。在一个实施例，步骤（ii）进一步包括先将所述术中支架束缚于一个支架输送装置上，在放置入所述一节血管后，再释放所述术中支架。

附图说明

[1] 图 1 是基于象鼻手术其进行的改良，将从降主动脉切口插入的人工血管改变为植入术中支架，术中支架其近端对接四分支人工血管或直筒型人工血管，最后将人工血管与人体自有血管进行吻合。

[8] 图 2 是术中三分支支架，该类支架将改良象鼻手术中植入降主中的术中支架，及吻合自有血管的人工血管，二者合为一体；并且在支架主体上设置三个小的支架分支，直接一体植入弓部三个血管分支，然后将支架近心端与升主动脉吻合。

[9] 图 3A 是本发明的术中支架的一个实施例，该术中支架为管状，包括第一支架结构部（10）、第二支架结构部（20）以及第三支架结构部（30），以及覆盖在支架表面的裙边（40）。第一支架部（10），包含其内部支架框架（11）；第二支架结构部（20）包含其内部支架框架（21）以及相应裙边上一条轴向开口（22），支架框架（21）协同开口（22）可使该支架沿开口扩开；第三支架部（30），包含其内部支架框架（31）。

[10] 图 3B 是本发明的术中支架的另一个实施例，所述轴向开口（22）是窗型开口。

[11] 图 3C 是本发明的术中支架的另一个实施例，所述轴向开口（22）是圆弧状开口。

[12] 图 3D 是本发明的术中支架的另一个实施例，第二支架结构部（20）中的内部支架

框架（21）为开环框架。

[13] 图 3E 是本发明的术中支架的另一个实施例，第二支架结构部（20）中无内部支架框架。

[14] 图 3F 是本发明的术中支架的另一个实施例，第二支架结构部（20）中的内部支架框架（21）为上下交错的双环结构。内部支架框架（21）由一根丝和连接管（图中省略）构成。

[15] 图 3G 是图 3F 内的内部支架框架(21)。为了方便说明，分为内部支架框架内环(23)和内部支架框架外环（24）。内部支架框架内环（23）和内部支架框架外环（24）之间可以进行相对移动。

[16] 图 4A 是本发明的术中支架的一个实施例，所述轴向开口（22）有沿开口有封闭机制（211），在此实施例是成对分布的与波浪状框架结构相连的多个直线状金属框架，并通过缝线连接于开口（22）的裙边边缘；在支架植入后术者可以通过缝线固定成对分布的直线状金属框架（211），用于关闭开口后维持支架结构部（20）的径向刚度。

[17] 图 4B 是本发明的术中支架的另一个实施例，直线状金属框架（211）与开口（22）的裙边连接处，设置了超出直线状金属框架（211）的第二裙边部（41），术者可以灵活术式将第二裙边部（41）与主动脉切口缝合在一起，提升锚固稳定性以及密封性。

[18] 图 4C 是本发明的术中支架的另一个实施例，直线状金属框架以其他封闭机制取代（211）；本实施例所示的是相互咬合的匹配结构。

[19] 图 5A 是本发明的术中支架的一个实施例，其第一支架结构部（10），其近端设置近端裙边部（12），当患者主动脉根部需要同时干预时，近端裙边部（12）可以用于升主动脉和主动脉根部的吻合，并缝合在一起；近端裙边部（12）从裙边（40）向近端延伸超出支架框架，亦可由裙边（40）向近端延伸并外翻到支架外表面。

[20] 图 5B 是本发明的术中支架的一个实施例，其第三支架结构部（30），其远端设置远端裙边部（32），其作用在于，当患者需要降主动脉需要再次手术干预时，远端裙边部（32）可以用于降主动脉的吻合，或者再行人工血管时的连接之用。

[21] 图 6 是本发明的术中支架的一个实施例，所述术中支架包括呈局部弯曲状的第二支架结构部（20） 。

[22] 图 7A 是本发明的术中支架与支架输送装置的一个实施例，通过绑线的方式，术中支架装载到支架输送装置（50）上，支架输送装置（50）的两端设计有锥形头（51），绑线（521）和（522）分两段束缚术中支架，并且绑线（521）和（522）的拉线端各自

连接一个拉环（531）和（532），当术中支架被绑线束缚到输送装置（50）上时，其束缚后的直径不超过锥形头的最大直径；当通过拉动拉环（532）时，支架的远端先放释放；继而拉动拉环（531）时，支架近端部分被释放。

[23] 图 7B 是本发明的适用于支架输送装置的术中支架的一个实施例，所述术中支架可设置有自带的两组束缚线（61）和（62），且每根束缚线一一对应。

[24] 图 7C 是图 7B 内实施例的术中支架和支架输送装置，当该术中支架被压缩变小装配到输送装置（50）上时，成对的束缚线组（61）和（62）可先缠绕支架主体，按照需要的支架分段，钢丝（541）和（542）的自由端穿过束缚线组（61）和（62）；当拉动拉环（531）或（532）时，钢丝（541）或（542）退出时，相应段落的束缚线被支架弹开，实现释放。

[25] 图 7D 是本发明的术中支架与支架输送装置的一个实施例，术中支架可通过两条包膜（71）和（72）对其进行压缩到输送装置后的包裹.

[26] 图 7E 是图 7D 内实施例的术中支架和支架输送装置，包膜包裹该术中支架后，两端通过缝线（81）和（82）分别对包膜（71）和（72）进行对合，且缝线可以通过拽拉的方式解开，拽拉的线头可以分别与拉环（531）和（532）相连；当拽拉拉环（531）或（532），包膜的展开，相应分段的术中支架被释放。

[27] 图 8A 至 F 是本发明使用方法的实施例。

具体实施方式

[28] 本发明提出了一种开口式术中支架，在对应主动脉弓部的支架弯曲段，设置有开口；在术者植入该术中支架后，能够通过开口灵活地对支架进行术中开窗，并依据需要可对弓部三分支血管进行分支支架植入。这样的对应的方式，降低了血管游离吻合数量，简化了手术节省了手术时间，并且能够普遍适应人体弓部血管分支的差异性。

[29] 在一个实施例，所述支架包括框架及覆盖在所述框架的裙边（40），其特征在于：所述支架包括一个贯穿所述框架和裙边（40）的轴向开口（22）。

[30] 在一个实施例，所述轴向开口（22）选自直线状、圆弧状或窗型开口。

[31] 在一个实施例，进一步包括对应血管分叉位置的一个开窗或一个分支支架。

[32] 在一个实施例，所述轴向开口（22）部分的框架选自开环框架、无框架或具有双环结构的框架。在另一个实施例，所述双环结构包括一个内环（23）和一个外环（24），所述内环（23）和外环（24）之间能相对移动。

[33] 在一个实施例，所述轴向开口（22）边缘进一步包括第二裙边部（41）。

[34] 在一个实施例，所述框架由相同或不同密度的波浪状或网格状结构组成。在另一个实施例，所述材料选自不锈钢、镍钛记忆合金、钴铬合金等。

[35] 在一个实施例，所述支架进一步包括一个位于所述支架远端或近端的端部裙边（12、32）。

[36] 在一个实施例，所述支架呈直筒状、锥形或局部弯曲状。

[37] 在一个实施例，所述支架进一步包括封闭所述轴向开口（22）的封闭机制（211）。在另一个实施例，所述封闭机制（211）选自缝合、相互咬合结构、钩挂结构或直线状框架。

[38] 本发明进一步提供一种适用于将支架输送至主动脉弓部的支架输送装置。在一个实施例，所述支架输送装置，包括：一个包括远端、中段和近端的主体；及一个用于束缚一个支架于所述中段的束缚机构。

[39] 在一个实施例，所述远端或近端是锥形头（51）。

[40] 在一个实施例，所述中段的横截面尺寸小于所述远端或近端的横截面尺寸。

[41] 在一个实施例，所述束缚机构包括绑绳（521、522），所述绑绳（521、522）束缚所述支架于所述中段，当拉动所述绑绳（521、522）的一端时，所述支架被释放。在一个实施例，所述束缚机构包括两组束缚线（61、62）和钢丝（541、542），所述两组束缚线（61、62）缠绕所述支架来束缚所述支架于所述中段，所述钢丝（541、542）从所述两组束缚线（61、62）之间穿过来固定，当拉动所述钢丝（541、542）时，所述支架被释放。在一个实施例，所述束缚机构包括包膜（71、72）和缝线（81、82），所述包膜（71、72）包裹所述支架，所述缝线（81、82）对所述包膜（71、72）对合固定所述支架，当拽拉所述缝线（81、82）时，所述支架被释放。在另一个实施例，所述绑绳、缝线或钢丝的一端包括拉环（531、532）。

[42] 在一个实施例，所述支架包括框架及覆盖在所述框架的裙边（40），其特征在于：所述支架包括一个贯穿所述框架和裙边（40）的轴向开口（22）。在另一个实施例，所述支架进一步包括对应血管分叉位置的一个开窗。

[43] 在一个实施例，所述支架进一步包括封闭所述轴向开口（22）的封闭机制（211）。

[44] 本发明也提供一种术中支架的使用方法，包括以下步骤：提供一个术中支架，所述术中支架包括框架、覆盖在所述框架的裙边（40）及一个贯穿所述框架和裙边的轴向开口（22）；将所述术中支架放置入一个病人的一节血管内，所述一节血管包括至少一个分支；从所述轴向开口向所述术中支架中对应所述至少一个分支的部位进行术中开窗；

沿所述开窗植入覆膜支架；及封闭所述轴向开口（22）。

[45] 在一个实施例，所述支架输送装置包括远端、中段和近端的主体；及一个用于束缚一个支架于所述中段的束缚机构；当所述支架输送装置放置入所述一节血管后，解开所述束缚使所述支架释放入所述一节血管。在另一个实施例，所述束缚机构包括绑绳，所述绑绳束缚所述支架于所述中段，当拉动所述绑绳的一端时，所述支架被释放。在一个实施例，所述束缚机构包括两组束缚线和钢丝，所述两组束缚线缠绕所述支架来束缚所述支架于所述中段，所述钢丝从所述两组束缚线之间穿过来固定，当拉动所述钢丝时，所述支架被释放。在一个实施例，所述束缚机构包括包膜和缝线，所述包膜包裹所述支架，所述缝线对所述包膜对合固定所述支架，当拽拉所述缝线时，所述支架被释放。

[46] 在一个实施例，封闭所述轴向开口（22）的方法选自缝合或使用轴向开口（22）上的相互咬合结构、钩挂结构或直线状框架。

[47] 在一个实施例，所述一节血管包括主动脉弓部。

[48] 在一个实施例，所述至少一个分支包括无名动脉、左颈总动脉或左锁骨下动脉。

[49] 在一个实施例，所述病人是设立了体外循环，深低温停循环状态或中低温停循环状态的病人。

[50] 在一个实施例，步骤（ii）包括将所述一节血管沿轴向切开成一个血管切口。在另一个实施例，步骤（v）进一步包括以下任何一个步骤：（a）对所述血管切口进行缝合；（b）缝合所述血管切口时，同时将上一步已关闭的支架开口（22）通过缝线缝在一起；（c）所述支架进一步包括第二裙边部(41)，缝合所述血管切口时，将第二裙边部（41）与所述血管切口缝合在一起；或 （d）将所述支架与所述血管切口缝合固定。

实施例 1

[51] 在一个实施例，本发明提供一种支架，包括框架及覆盖在所述框架的裙边（40），其特征在于：所述支架包括一个贯穿所述框架和裙边（40）的轴向开口（22）。在一个实施例，所述支架如图 3A，该术中支架为管状，包括第一支架结构部（10），第二支架结构部（20）以及第三支架结构部（30）以及覆盖在支架表面的裙边（40）。第一支架部（10）包含其内部支架框架（11）；第二支架结构部（20）包含其内部支架框架（21），以及相应裙边上一条轴向的开口（22），支架框架（21）协同开口（22）可使该支架沿开口扩开；第三支架结构部（30）包含其内部支架框架（31）。术者可以在主动脉弓部进行沿血管轴向进行切开形成切口，该术中支架可以通过绑线缠绕或者包裹方式装载到输送系统上，经主动脉弓部切口进入主动脉弓部及毗邻位置，完成释放后，术者可以通

过开口（22），针对弓部三个血管分支对该支架进行术中开窗，再行放置覆膜支架；完成三分支动脉后，缝合关闭支架开口（22）以及主动脉切口，即可完成手术。

[52] 如上所述术中支架的开口（22）形态，可以为图 3A 所示的直线状，也可以为窗型开口或者圆弧状开口等任何利于翻开的开口形状，如图 3B 和 3C。

[53] 如上所述术中支架的第二支架结构部（20）中的内部支架框架（21），可以为图 3D 所示的开环框架；或如图 3E 所示，第二支架结构部（20）中无内部支架框架；或如图 3F 和图 3G 所示的上下交错的双环结构。

[54] 如上所述术中支架，支架框架（11、21、31）其实施方式可以为多个相同或者不同的波浪状或网格状金属丝框架构成，可以为金属丝按照相同或不同的网格密度编织构成，也可以为激光切割扩张定型的网格状金属框架构成。金属原料可为不锈钢丝、镍钛记忆合金丝、钴铬合金丝、镍钛管材等。

[55] 如上所述术中支架，其裙边（40）通过缝合或一体覆膜的方式将支架框架（11、21、31）连接，形成术中支架。裙边材料可为 PET 编织布，可为 PTFE 编织布，也可为硅橡胶，以及其他具有生物相容性的覆膜类材料。裙边（40）位于支架框架（11、21、31）的外侧，或以及内侧。裙边（40）可以设计为平整的表面，也可设计为起伏的波浪形曲面。

实施例 2

[56] 在一个实施例，本发明提供的支架包括进一步包括封闭所述轴向开口（22）的封闭机制（211）。在一个实施例，所述术中支架如图 4A，其第二支架结构部（20）的支架框架（21），有沿开口（22）成对分布的与波浪状框架结构相连的多个直线状金属框架（211），并通过缝线连接于开口（22）的裙边边缘。在支架植入后术者可以通过缝线固定成对分布的直线状金属框架（211），用于关闭开口后维持支架结构部（20）的径向刚度。在另一个实施例，在所述内容基础上，从直线状金属框架（211）与开口（22）的裙边连接处，可以设置超出直线状金属框架（211）的第二裙边部（41）如图 4B，术者可以灵活术式将第二裙边部（41）与主动脉切口缝合在一起，提升锚固稳定性以及密封性。在一个实施例，封闭机制（211）除直线状金属框架外，亦可变化为相互咬合的匹配结构，或者钩挂结构等如图 4C，这都是该技术领域内能够在此基础上联想得到的，仍不脱离本发明范畴。

实施例 3

[57] 在一个实施例，本发明提供的支架进一步包括一个位于所述支架远端或近端的裙边

部（12、32）。在一个实施例，所述支架如图 5A，其第一支架结构部（10），其近端还可设置近端裙边部（12），当患者主动脉根部需要同时干预时，近端裙边部（12）可以用于升主动脉和主动脉根部的吻合，并缝合在一起。近端裙边部（12）可以从裙边（40）向近端延伸超出支架框架，亦可由裙边（40）向近端延伸并外翻到支架外表面。

[58] 如上所述术中支架，如图 5B，其第三支架结构部(30)的远端可设置远端裙边部(32)，其作用在于，当患者需要降主动脉需要再次手术干预时，远端裙边部（32）可以用于降主动脉的吻合，或者再行人工血管时的连接之用。

[59] 在一个实施例，近端裙边部（12）和远端裙边部（32）亦可同时配置，材料可为 PET 编织布或 PTFE 编织布等。

[60] 在一个实施例，远端裙边（32）并不是在放置支架的手术中进行缝合使用，而是为了患者将来可能的手术提供手术缝合便利。

[61] 在一个实施例，缝合近端裙边（12）的情况选自：1）当患者主动脉根部同时需要进行手术干预被切开，近端裙边(12)可以与近端吻合的两段血管缝合在一起；2）为了确保支架近端无内漏（近端内漏：近端贴合不严，血液进入支架与血管壁之间），术者切开近端血管，然后将近端裙边（12）与吻合的两段血管缝合在一起。

[62] 在一个实施例，近端裙边(12) 可以是在支架置入血管后任何时候与血管缝合。

实施例 4

[63] 在一个实施例，本发明提供的支架可以呈不同形状。在一个实施例，所述术中支架，其管状的特征可为等直径管状。在另一个实施例，所述术中支架，可为直径渐变的锥形状，即第一支架结构部（10）的直径 D1 大于第二支架结构部（20）直径 D2，第二支架结构部（20）直径 D2 大于第三支架结构部（30）直径 D3。 在一个实施例，所述术中支架其管状整体可为直管状。在一个实施例，所述术中支架如图 6，可为局部弯曲状，局部弯曲段的位置可以是第二支架结构部（20）。

实施例 5

[64] 本发明进一步提供适用于用于输送本发明支架的支架输送装置。在一个实施例，本发明的支架输送装置，包括：一个包括远端、中段和近端的主体；及一个用于束缚一个支架于所述中段的束缚机构。在一个实施例，所述束缚机构包括绑绳，所述绑绳束缚所述支架于所述中段，当拉动所述绑绳的一端时，所述支架被释放。在另一个实施例，所述术中支架，如图 7A，可以通过绑线的方式，装载到输送装置（50）上。其中，输送装置（50）的两端设计有锥形头（51），绑线（521、522）分两段束缚术中支架，并且

绑线（521、522）的拉线端各自连接一个拉环（531、532），当术中支架被绑线束缚到输送装置（50）上时，其束缚后的直径不超过锥形头（51）的最大直径。当通过拉动拉环（532）时，支架的远端先放释放；继而拉动拉环（531）时，支架近端部分被释放。输送装置（50）主体为弯曲状或圆弧状，以匹配主动脉弓部解剖特征；可选的，输送装置（50）主体还可为能够任意进行塑性的主体，术者依据需要对装载术中支架后的输送装置（50）进行弯曲形态调整，以更好地适应主动脉弓部解剖。可选的，输送装置（50）内部还可设置贯穿的空腔，用于术中调整术式需要，供通导丝之用。

实施例 6

[65] 作为束缚以及释放方式的另一种实现，本发明的所述束缚机构包括两组束缚线和钢丝，所述两组束缚线缠绕所述支架来束缚所述支架于所述中段，所述钢丝从所述两组束缚线之间穿过来固定，当拉动所述钢丝时，所述支架被释放。在一个实施例，所述术中支架可设置有自带的两组束缚线（61、62），且每根束缚线一一对应，如图 7B；当该术中支架被压缩变小装配到输送装置（50）上时，成对的束缚线组（61、62）可先缠绕支架主体，按照需要的支架分段，钢丝（541、542）的自由端穿过束缚线组（61、62），并当拉环（531、532）时，钢丝（541、542）退出时，相应段落的束缚线（61、62）被支架弹开实现释放；如图 7C。束缚线（61、62）可为一般手术用缝线，可为 ePTFE 或 PTFE 线材，亦可为生物可吸收缝线。

实施例 7

[66] 作为束缚以及释放方式的另一种实现，本发明的所述束缚机构包括包膜和缝线，所述包膜包裹所述支架，所述缝线对所述包膜对合固定所述支架，当拽拉所述缝线时，所述支架被释放。在一个实施例，如图 7D 和图 7E，术中支架可通过两条包膜（71、72）对其进行压缩到输送装置后的包裹，包膜包裹该术中支架后，两端通过缝线（81、82）分别对包膜（71、72）进行对合，且缝线（81、82）可以通过拽拉的方式解开，拽拉的线头可以分别与拉环（531、532）相连；当拽拉拉环（531、532），包膜的展开，相应分段的术中支架被释放。其中，包膜的材料可以为 PET 裙边或 PTFE 裙边，或其他常规高分子编织布类材料；其中，缝线（81、82）也可为金属丝。

实施例 8

[67] 本发明进一步提供使用术中支架的方法。在一个实施例，所述术中支架的使用方法描述如下：在体外循环，深低温停循环状态下或中低温停循环状态下，对主动脉弓部沿轴向进行切开，将装载好术中支架的输送装置（50）从主动脉弓部切口放入，先向降主

动脉端深入，将整个输送装置（50）放置入血管内；依据术中支架开口（22）的位置，适当进行位置调整，如图 8A。

[68] 先牵拉拉环（532），释放术中支架远端部分，拉线完成后术中支架在降主动脉段以及邻近弓部位置被释放；然后牵拉拉环（531），剩余弓部及升主部分支架被扩张开。张开术中支架开口（22），可见输送装置（50），如图 8B；将输送装置从术中支架开口（22）取出。

[69] 通过术中支架开口（22），以主动脉弓部三分支血管为重建目标，对术中支架进行术中开窗。三个开窗分别对应无名动脉（91）、左颈总动脉（92）和左锁骨下动脉（93）；如图 8C。在一个实施例，所述术中开窗包括激光开窗和其他适合于临床使用的开窗方法。在一个实施例，为避免开窗位置与第二支架结构部（20）中的内部支架框架（21）干涉，内部支架框架（21）为如图 3D 中的开环框架；在另一个实施例，为避免开窗位置与第二支架结构部（20）中的内部支架框架（21）干涉，第二支架结构部（20）中无内部支架框架（如图 3E）；在另一个实施例，第二支架结构部（20）中的内部支架框架（21）为图 3F 和图 3G 中的上下交错的双环结构，当开窗位置与内部支架框架（21）干涉时，可以调整内部支架框架内环（23）和内部支架框架外环（24）的相对位置关系来避免干涉。

[70] 通过术中支架开口（22），沿三个开窗分别植入覆膜支架重建无名动脉（91）、左颈总动脉（92）、左锁骨下动脉（93）；如图 8D。在一个实施例，术者可进一步通过缝合或其他方式，将植入分支血管的覆膜支架与所述术中支架开窗位置进行连接，以提高分支血管内覆膜支架的稳定性和/或分支血管内覆膜支架与弓部开窗支架之间的密封性。

[71] 对术中支架开口（22）进行缝合关闭，并缝合关闭主动脉弓部切口，完成植入，如图 8E。当该术中支架开口（22）配置有第二裙边部（41）时，在对术中支架开口（22）进行缝合关闭后，可将第二裙边部（41）与主动脉弓部切口主动脉壁缝合在一起。然后经排气后，恢复体外循环，恢复温度。

[72] 当术者依据情况需要时，或主动脉根部需要进行置换干预的情形，可先进行根部手术或切口处理，然后植入带有近端裙边部（12）的该术中支架。近端裙边部（12）可以与吻合的升主动脉一并缝合在一起，或者与根部假体、升主动脉一并缝合在一起；如图 8F。

[73] 该术中支架独特的开口设计以及使用方法，可以使得术者简化象鼻手术，降低手术时间以及手术风险；同时，配合术中支架开口的术中开窗重建三分支动脉的方式，大大

地提升了器械对于不同弓部血管分支差异性适应性，具有良好的临床应用价值。

[74] 本领域的普通技术人员可以理解本说明书的内容仅作为概念演示，不限定本发明的保护范围，而保护范围是由随后的权利要求所限定。

权利要求书

1. 一种支架，包括框架及覆盖在所述框架的裙边（40），其特征在于：
所述支架包括一个贯穿所述框架和裙边（40）的轴向开口（22）。
2. 根据权利要求 1 所述的支架，所述轴向开口（22）选自直线状、圆弧状或窗型开口。
3. 根据权利要求 1 所述的支架，进一步包括对应血管分叉位置的一个开窗或一个分支支架。
4. 根据权利要求 1 所述的支架，所述轴向开口（22）部分的框架选自开环框架、无框架或具有双环结构的框架。
5. 根据权利要求 4 所述的支架，所述双环结构包括一个内环（23）和一个外环（24），所述内环和外环能相对移动。
6. 根据权利要求 1 所述的支架，所述轴向开口（22）边缘进一步包括第二裙边部（41）。
7. 根据权利要求 1 所述的支架，所述框架由相同或不同密度的波浪状或网格状结构组成。
8. 根据权利要求 7 所述的支架，所述材料选自不锈钢、镍钛记忆合金、钴铬合金。
9. 根据权利要求 1 所述的支架，进一步包括一个位于所述支架远端或近端的端部裙边（12、32）。
10. 根据权利要求 1 所述的支架，所述支架呈直筒状、锥形或局部弯曲状。
11. 根据权利要求 1 至 10 任何一项所述的支架，进一步包括封闭所述轴向开口（22）的封闭机制（211）。
12. 根据权利要求 11 所述的支架，所述封闭机制（211）选自缝合、相互咬合结构、钩挂结构、直线状框架。
13. 一个用于输送权利要求 1 所述支架的支架输送装置，其特征在于，包括：
一个包括远端、中段和近端的主体；及
一个用于束缚所述支架于所述中段的束缚机构。
14. 根据权利要求 13 的支架输送装置，所述远端或近端是锥形头（51）。
15. 根据权利要求 13 的支架输送装置，所述中段的横截面尺寸小于所述远端或近端的横截面尺寸。
16. 根据权利要求 13 的支架输送装置，所述束缚机构包括绑绳（521、522），所述绑绳（521、522）束缚所述支架于所述中段，当拉动所述绑绳（521、522）的一端时，所述支架被释放。
17. 根据权利要求 13 的支架输送装置，所述束缚机构包括两组束缚线（61、62）和钢丝（541、542），所述两组束缚线（61、62）缠绕所述支架来束缚所述支架于所述中段，所述钢丝（541、542）从所述两组束缚线（61、62）之间穿过来固定，当拉动所述钢丝（541、542）时，所述支架被释放。
18. 根据权利要求 13 的支架输送装置，所述束缚机构包括包膜（71、72）和缝线（81、82），所述包膜（71、72）包裹所述支架，所述缝线（81、82）对所述包膜（71、72）对合固定所述支架，当拽拉所述缝线（81、82）时，所述支架被释放。
19. 根据权利要求 16 至 18 任何一项的支架输送装置，所述绑绳、缝线或钢丝的一端包括拉环（531、532）。

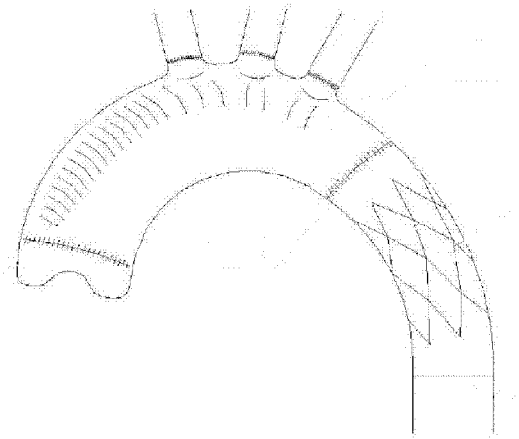


图 1

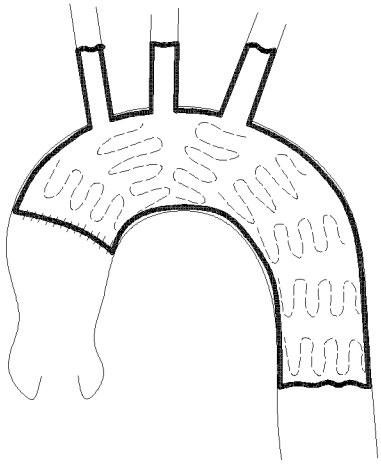


图 2

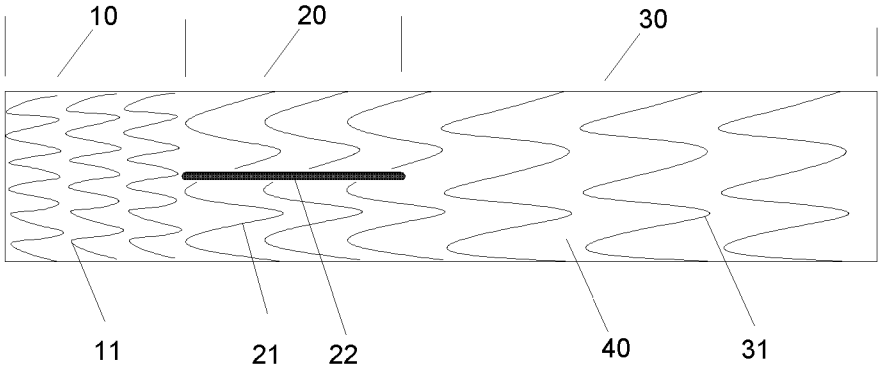


图 3A

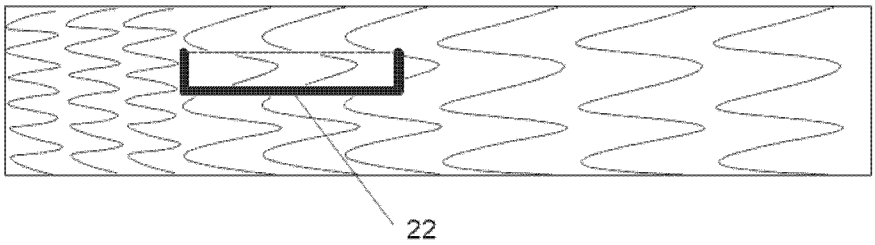


图 3B

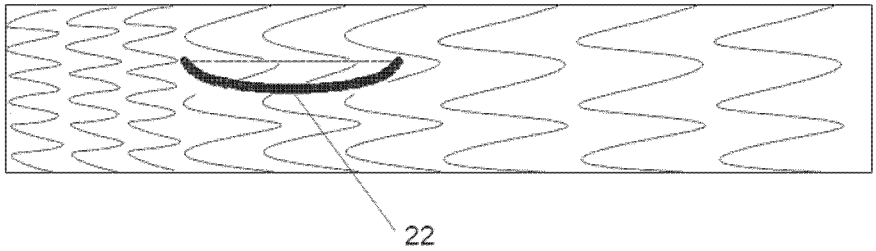


图 3C

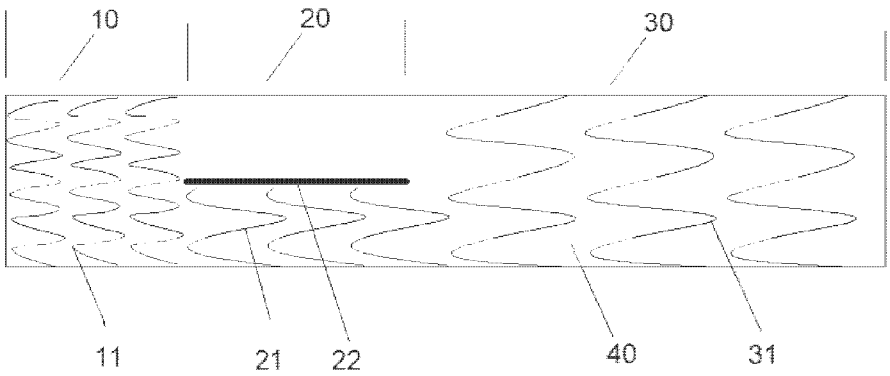


图 3D

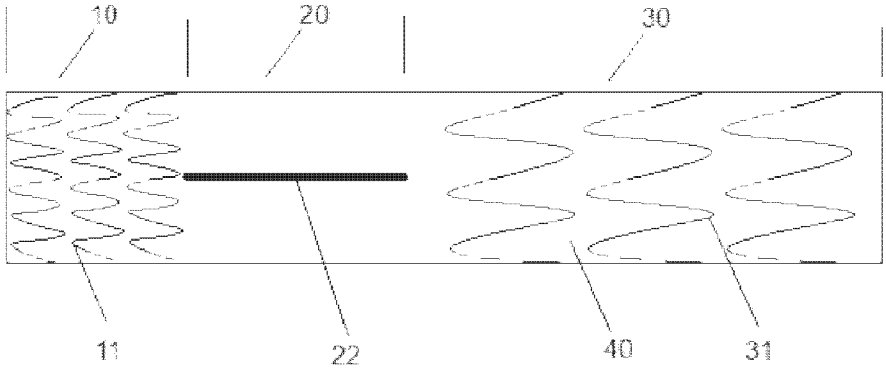


图 3E

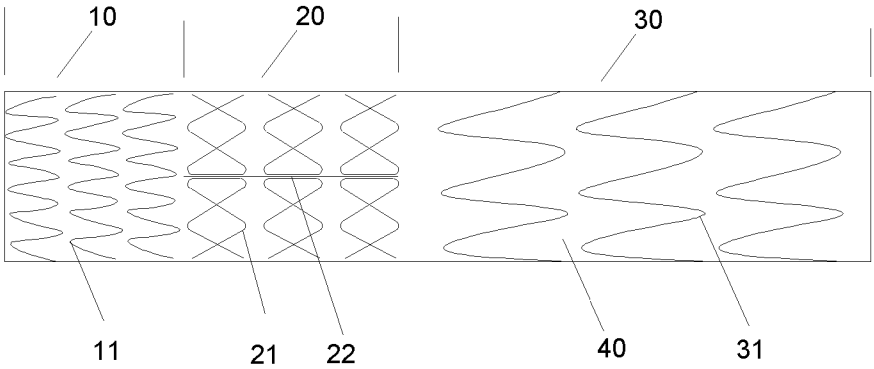


图 3F

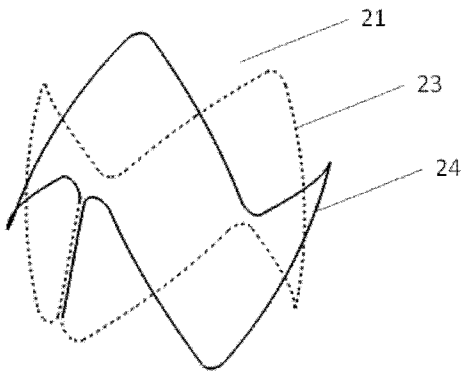


图 3G

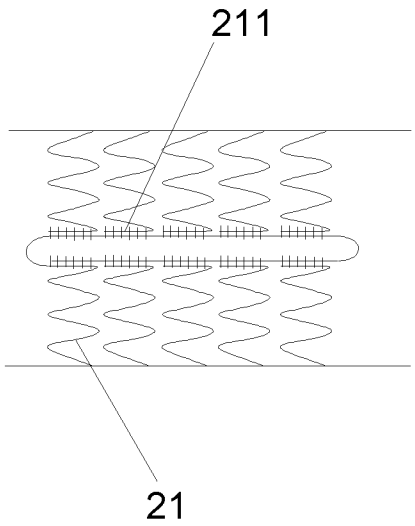


图 4A

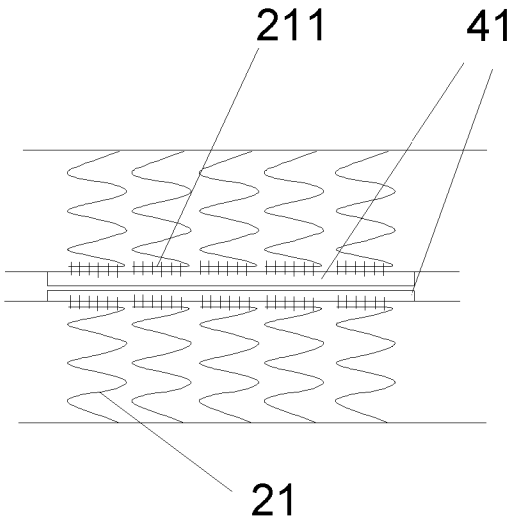


图 4B

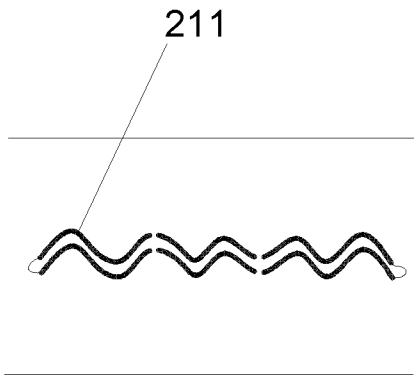


图 4C

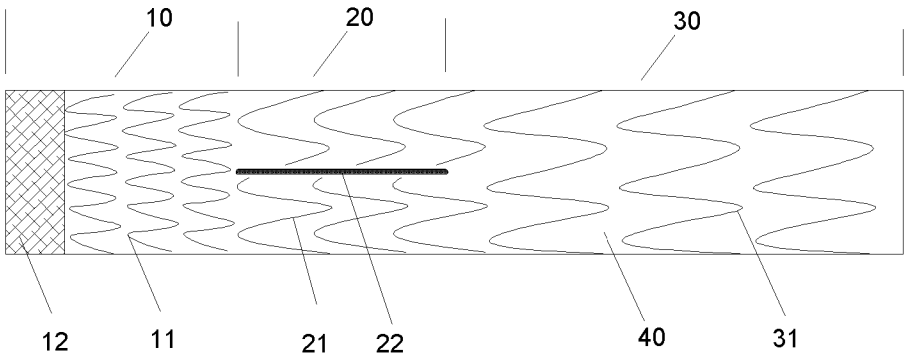


图 5A

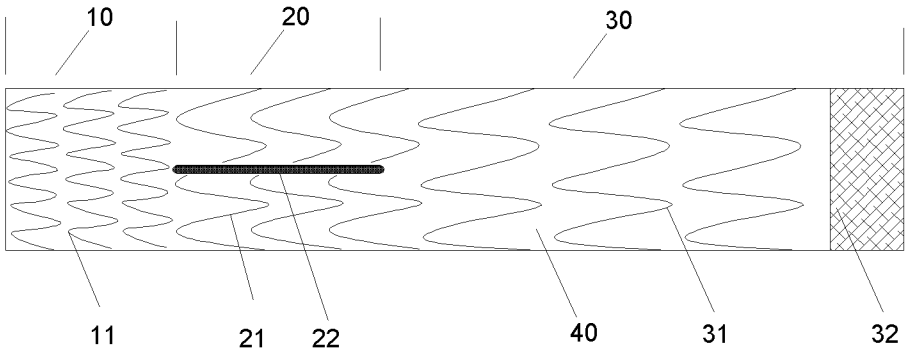


图 5B

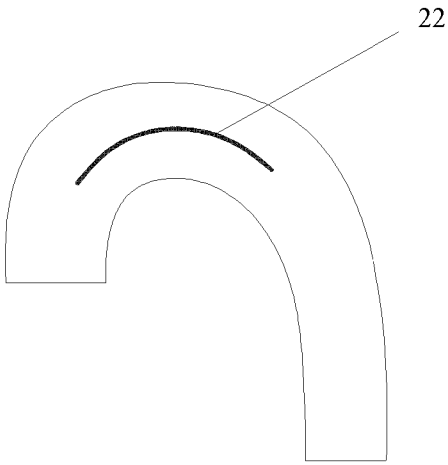


图 6

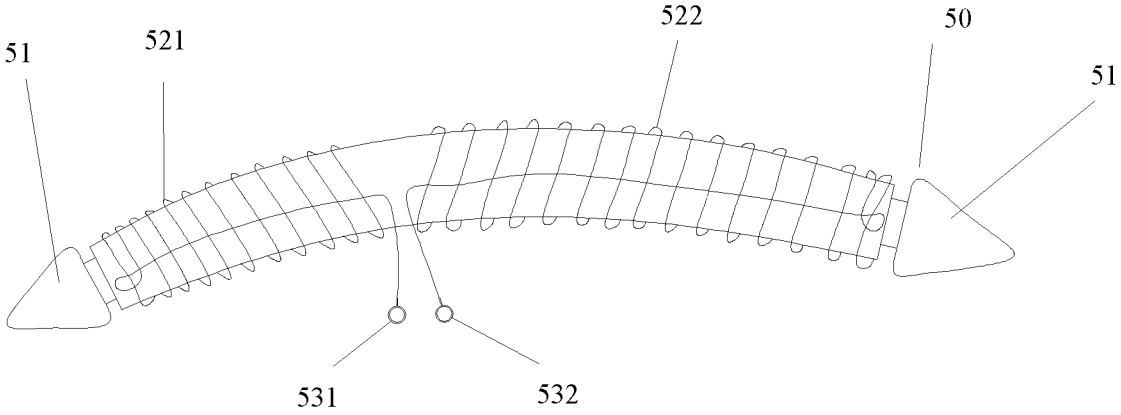


图 7A

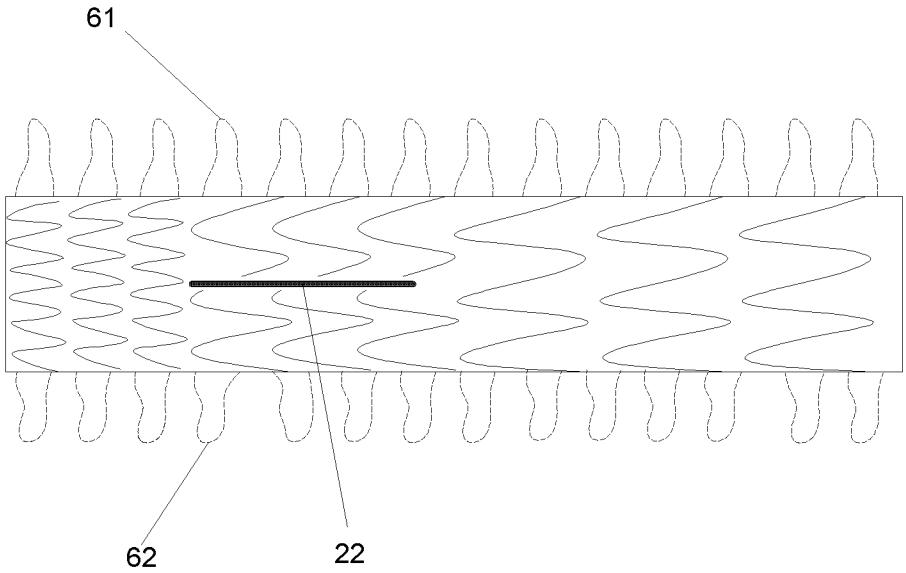


图 7B

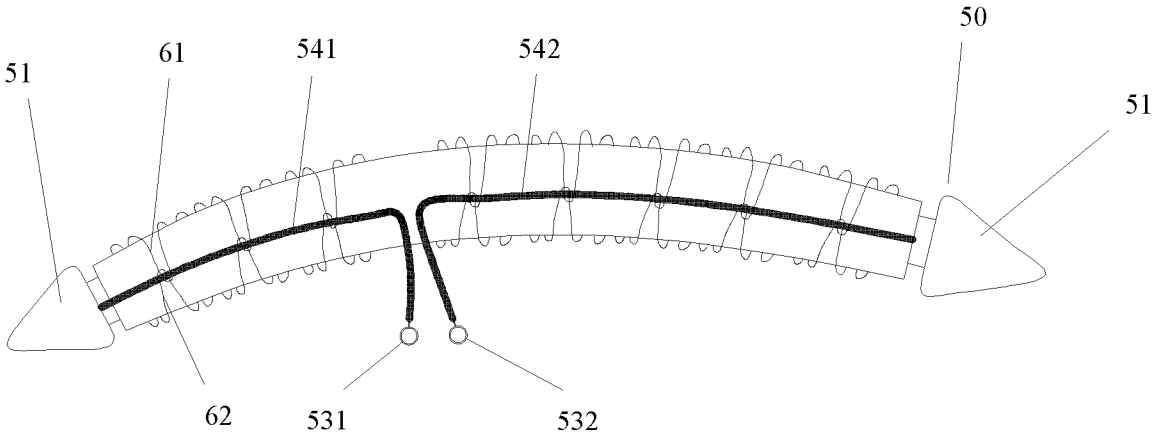


图 7C

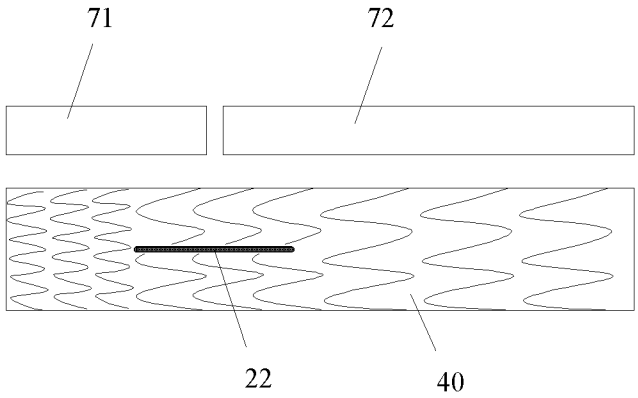


图 7D

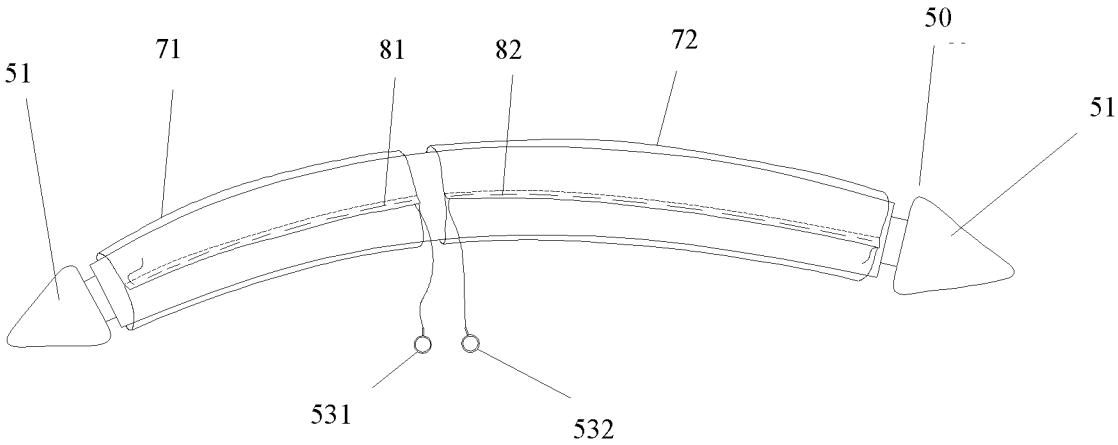


图 7E

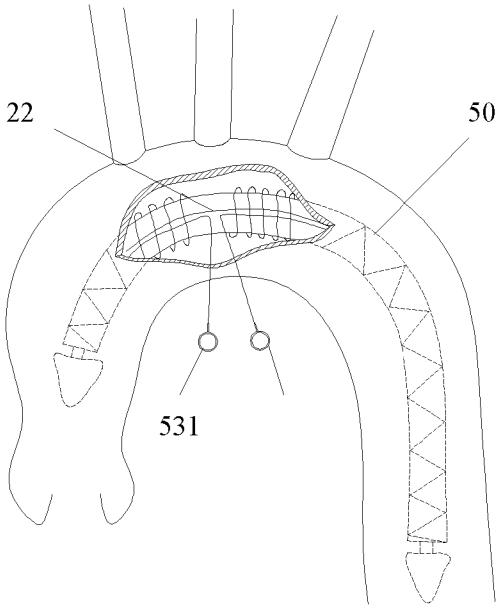


图 8A

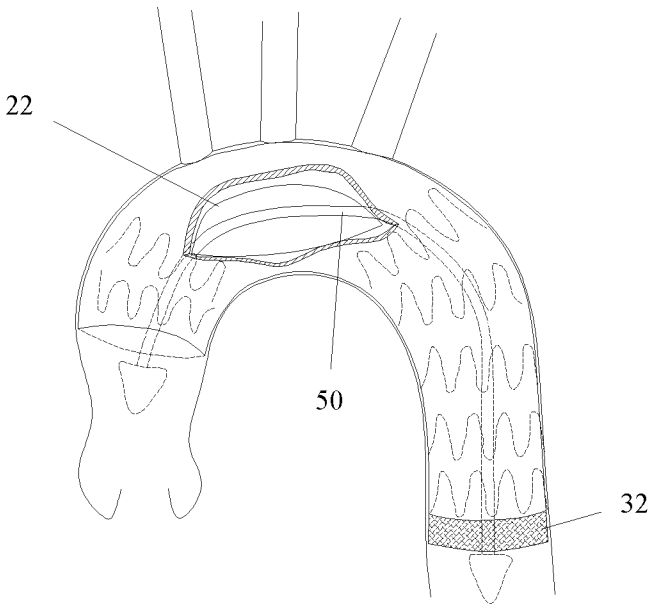


图 8B

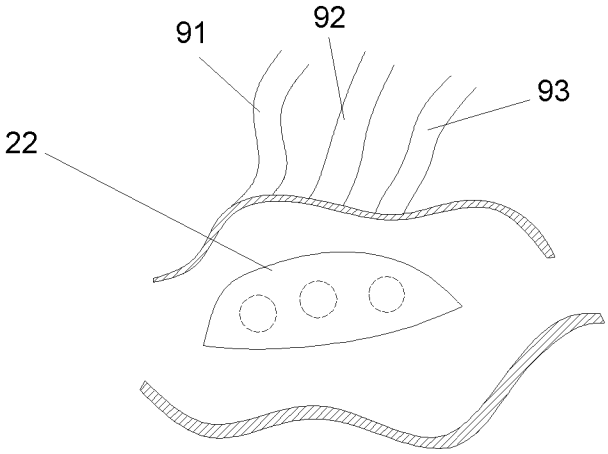


图 8C

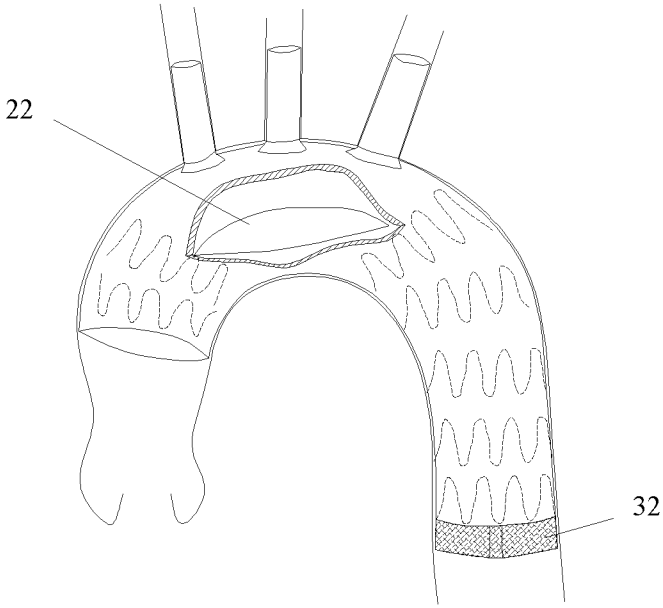


图 8D

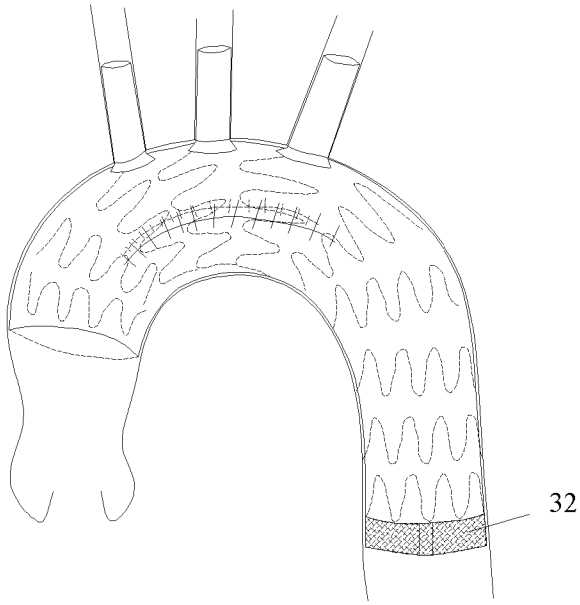


图 8E

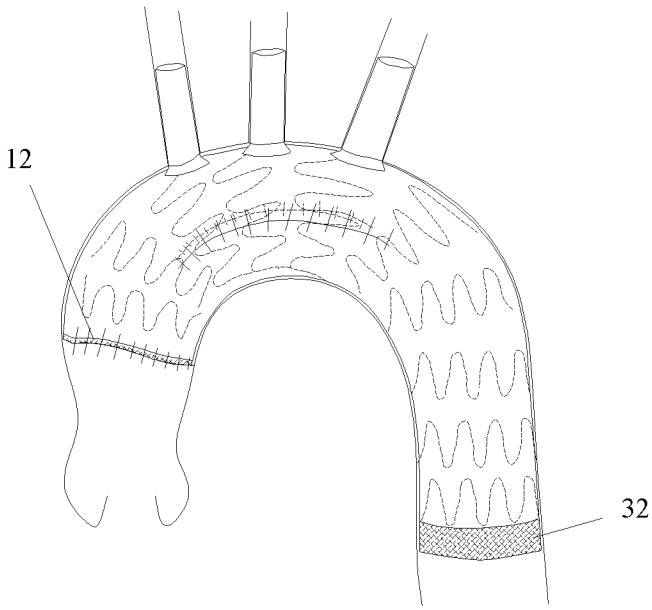


图 8F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2019/129104

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/06(2013.01)i; A61F 2/86(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)i; A61F 2/954(2013.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 2

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, CNTXT, VEN: 支架, 膜, 主动脉弓, 口, 窗, 输送, 束, 缚, 绑, aortic, arch, stent?, membran+, opening, fenestrat+, deliver+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 106029005 A (ENDOSPAN LTD) 12 October 2016 (2016-10-12) description, paragraphs [0162]-[0203], 1A-6B	1-12
Y	CN 106029005 A (ENDOSPAN LTD) 12 October 2016 (2016-10-12) description, paragraphs [0162]-[0203], 1A-6B	13-19
X	CN 104586539 A (WANG, Dongjin) 06 May 2015 (2015-05-06) description, paragraphs [0020]-[0024], and figures 1-3	1-12
X	CN 202554170 U (CHI, Erping et al.) 28 November 2012 (2012-11-28) description, paragraphs [0009]-[0013], figures 1, 2	1-12
X	CN 205434011 U (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) 10 August 2016 (2016-08-10) description, paragraphs [0068]-[0071], and figures 5-8	1-12
Y	CN 102247231 A (MICROPORT MEDICAL SHANGHAI CO., LTD.) 23 November 2011 (2011-11-23) description, paragraphs [0061]-[0071], figures 7-12	13-19
PX	CN 109833112 A (HANGZHOU JIAHEZHONGBANG BIOTECHNOLOGY CO LTD) 04 June 2019 (2019-06-04) claims 1-17	1-3, 6-19

☑ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 March 2020	**16 March 2020**

Name and mailing address of the ISA/CN	Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) **No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088** **China**	
Facsimile No. **(86-10)62019451**	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2019/129104

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2017189030 A1 (LIFETECH SCIENT SHENZHEN CO LTD) 06 July 2017 (2017-07-06) entire document	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2019/129104

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	106029005	A	12 October 2016	BR	112017012425	A2	02 January 2018
				CA	2967904	A1	23 June 2016
				EP	3068339	A1	21 September 2016
				CN	106029005	B	19 January 2018
				US	2017273809	A1	28 September 2017
				US	10485684	B2	26 November 2019
				EP	3068339	B1	01 November 2017
				WO	2016098113	A1	23 June 2016
CN	104586539	A	06 May 2015		None		
CN	202554170	U	28 November 2012		None		
CN	205434011	U	10 August 2016		None		
CN	102247231	A	23 November 2011	CN	102247231	B	04 June 2014
CN	109833112	A	04 June 2019		None		
US	2017189030	A1	06 July 2017	US	9955971	B2	01 May 2018

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2019/129104

A. 主题的分类

A61F 2/06(2013.01)i; A61F 2/86(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)i; A61F 2/954(2013.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61F 2

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称，和使用的检索词（如使用）)

CNABS,CNTXT,VEN:支架, 膜, 主动脉弓, 口, 窗, 输送, 束, 缚, 绑, aortic, arch, stent?, membran+, opening, fenestrat+, deliver+

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 106029005 A (恩都思潘有限公司) 2016年 10月 12日 (2016-10-12) 说明书第[0162]-[0203]段、1A-6B	1-12
Y	CN 106029005 A (恩都思潘有限公司) 2016年 10月 12日 (2016-10-12) 说明书第[0162]-[0203]段、1A-6B	13-19
X	CN 104586539 A (王东进) 2015年 5月 6日 (2015-05-06) 说明书第[0020]-[0024]段、附图1-3	1-12
X	CN 202554170 U (郗二平 等) 2012年 11月 28日 (2012-11-28) 说明书第[0009]-[0013]段、附图1，2	1-12
X	CN 205434011 U (先健科技深圳有限公司) 2016年 8月 10日 (2016-08-10) 说明书第[0068]-[0071]段、附图5-8	1-12
Y	CN 102247231 A (微创医疗器械上海有限公司) 2011年 11月 23日 (2011-11-23) 说明书第[0061]-[0071]段、附图7 -12	13-19
PX	CN 109833112 A (杭州嘉和众邦生物科技有限公司) 2019年 6月 4日 (2019-06-04) 权利要求1-17	1-3，6-19

☑ 其余文件在C栏的续页中列出。

☑ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型：

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件，或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件（如具体说明的）

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布，与申请不相抵触，但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件，单独考虑该文件，认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件，当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时，要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期
2020年 3月 10日	2020年 3月 16日

ISA/CN的名称和邮寄地址	受权官员
中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	沈研研
传真号 (86-10)62019451	电话号码 62085634

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2019/129104

第IV栏　　摘要正文(续第1页第5项)

一种支架，包括框架及覆盖在框架上的裙边（40），该支架包括一个贯穿框架和裙边（40）的轴向开口（22）。

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2019/129104

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2017189030 A1 (LIFETECH SCIENT SHENZHEN CO LTD) 2017年 7月 6日 (2017-07-06) 全文	1-19

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2019/129104

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	106029005	A	2016年 10月 12日	BR	112017012425	A2	2018年 1月 2日
				CA	2967904	A1	2016年 6月 23日
				EP	3068339	A1	2016年 9月 21日
				CN	106029005	B	2018年 1月 19日
				US	2017273809	A1	2017年 9月 28日
				US	10485684	B2	2019年 11月 26日
				EP	3068339	B1	2017年 11月 1日
				WO	2016098113	A1	2016年 6月 23日
CN	104586539	A	2015年 5月 6日		无		
CN	202554170	U	2012年 11月 28日		无		
CN	205434011	U	2016年 8月 10日		无		
CN	102247231	A	2011年 11月 23日	CN	102247231	B	2014年 6月 4日
CN	109833112	A	2019年 6月 4日		无		
US	2017189030	A1	2017年 7月 6日	US	9955971	B2	2018年 5月 1日