

(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
2018 年 5 月 11 日 (11.05.2018)



(10) 国际公布号
WO 2018/082278 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/82 (2013.01) *A61F 2/90* (2013.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2017/083721
- (22) 国际申请日: 2017 年 5 月 10 日 (10.05.2017)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201610962664.5 2016 年 11 月 4 日 (04.11.2016) CN
- (71) 申请人: 先健科技 (深圳) 有限公司 (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省深圳南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层解淑飞, Guangdong 518057 (CN)。

- (72) 发明人: 肖本好 (XIAO, Benhao); 中国广东省深圳南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。王逸斐 (WANG, Yifei); 中国广东省深圳南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。
- (74) 代理人: 北京天盾知识产权代理有限公司 (BEIJING GENIUS INTELLECTUAL PROPERTY AGENT LTD.); 中国北京市朝阳区南湖东园 122 号博泰国际 B 座 1201, Beijing 100102 (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,

(54) Title: VASCULAR STENT

(54) 发明名称: 血管支架

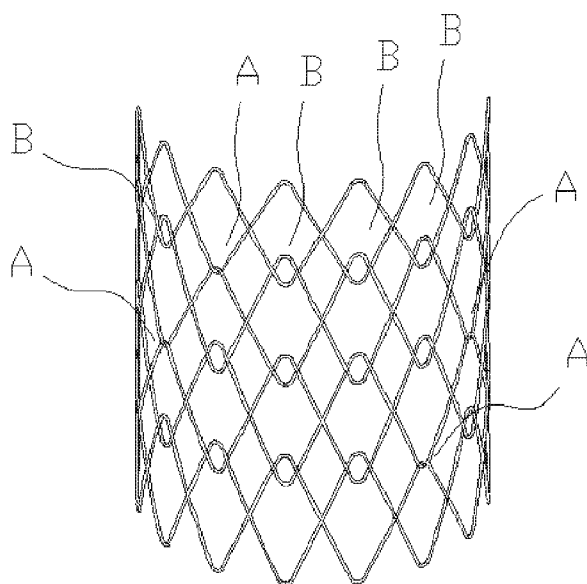


图 3-1

(57) Abstract: A vascular stent (100), comprising a plurality of wave loops. Under natural state, in two of the wave loops which are adjacent in a group, a part of a wave peak of a lower layer wave loop are in restrained connection with a part of a wave trough of an upper layer wave loop; the other part of the wave peak of the lower layer wave loop passes through the other part of the wave trough of the upper layer wave loop, and the other part of the wave peak and the other part of the wave trough are in non-contact mutually-suspended connection. Some of the wave peaks and wave troughs of the vascular stent (100) are in non-contact mutually-suspended connection rather than restrained connection, so that the maximum flexibility is given to the stent, and meanwhile, the overall stability of the stent is guaranteed. The stent (100) can keep a good shape during both implantation and releasing process, so that the releasing security is ensured.

(57) 摘要: 一种血管支架 (100), 包括多个沿轴向排布的波圈, 在自然状态下, 在一组相邻的两个所述波圈中, 下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷约束连接, 下层波圈的另一部分波峰穿过上层波圈的另一部分波谷且该另一部分波峰与波谷非接触式互挂。该血管支架 (100) 的部分波峰和波谷采用一个或多个非接触式互挂连接, 替代部分约束连接, 在给予支架最大限度柔顺性的同时保证其整体稳定性。该支架 (100) 在装配及释放过程中均能保证良好的形态, 保障了释放安全性。

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))。

血管支架

5 技术领域

本发明涉及介入医疗器械技术领域，特别是涉及一种血管支架。

背景技术

自膨式血管裸支架多分为镍钛管切割支架与镍钛丝编织支架两种。其中，镍钛丝编织
10 支架在顺应血管解剖形态时需要具有较好的柔顺性。对应地，参见图 1，要求编织支架植
入血管后波圈间至少部分的相对位置可以在一范围内发生变化。为实现这一形态变化要求，
裸支架可具有如图 2-1 所示结构：一个波圈中的至少两个相互隔开的波峰和与该波圈相邻
的另一个波圈中的至少两个相互隔开的波谷固定连接形成连接点 A；该两个波圈中其余的
波峰与波谷悬空，互不相连。该裸支架植入后能较好地贴合血管壁，但相邻两波圈中未相
15 互连接的波峰和波谷容易发生如图 2-2 所示的过度形变，导致支架结构稳定性差。同时在
支架装配过程中，会因为波圈间相互约束点较少，导致支架形态无法很好的控制，装配有
一定难度；在释放时，波圈中未相互连接的波峰与波谷过度自由，也会导致支架在出鞘管
的过程中无法保持形态，严重时甚至影响支架释放，或对血管壁造成损伤。

通过调整连接点 A 和悬空 F 的比例及排列组合方式，可对支架稳定性和柔顺性进行调
20 整。连接点 A 越多，支架越稳定，同时柔顺性下降，反之支架柔顺性提升，稳定性下降。
但并不能使支架既能拥有稳定、不易被破坏的形态，同时又能满足复杂多变的血管解剖形
态以及安全可靠的释放性能。

发明内容

25 本发明提供一种血管支架，包括多个沿轴向排布的波圈，在自然状态下，在一组相邻
的两个所述波圈中，下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷约束连接，下层波圈的另一
一部分波峰穿过上层波圈的另一部分波谷且该另一部分波峰与波谷非接触式互挂。所述非

接触式互挂是指在自然状态下，下层波圈的波峰与上层波圈的波谷互穿，且该波峰的顶点与该波谷的顶点具有一定距离，当且仅当支架受轴向拉伸时，该波谷和波峰相互接触且相互制约，限定支架的伸长长度。

5 每个所述波圈由多个周向排列的波形构成；所述波形包括波峰、波谷以及连接相邻所述波峰与波谷的杆体。同一波圈的波谷周向对齐，波峰高低不一，通过不同高度的波峰，实现与上层波圈对应波谷的不同位置关系，分别为约束连接的波峰/波谷 A 和非接触式互挂（互挂且在自然状态下不互相接触）的波峰/波谷 B。

10 在一实施例中，所述与波谷非接触式互挂的波峰位于所述血管支架的小弯侧区，且具有外翻 α 角的顶角翻折部。采用非接触式互挂连接的连接点 B 方式的波形，下层波圈的波峰较高，导致当支架弯曲，该侧位于小弯侧时，波形的相互位移/扭转导致较高的波峰翘起，对输送系统器同的回撤造成一定的刮蹭风险，可能会因输送系统和波圈的碰撞导致波形的移位，同时翘起的波峰会对血流动力学造成一定的影响。当支架在预定位置释放后，采用外翻 α 角的顶角翻折部可以有效化解波峰的突起，使支架小弯侧的贴壁效果更好，降低输送系统对裸支架刮碰造成移位/变形/翻折的风险。

15 但是当外翻 α 角的顶角翻折部出现在支架大弯侧时，突起的顶角翻折部与血管壁将无法贴合，将会导致支架大弯侧贴壁性下降，且当支架相对血管较大时，突起的顶角翻折部会对血管壁造成一定的刺激，甚至损伤，所以顶角翻折部的分布数量及位置需要根据支架设计目标进行合理的设计。当支架需要克服复杂多变的血管结构环境时，可更多的使用顶角翻折部来优化支架的小弯侧。

20 在一实施例中，在另一组相邻的两个所述波圈中，下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷约束连接，下层波圈的另一部分波峰与上层波圈的另一部分波谷皆悬空。在支架相对分支血管的一侧波形设置悬空，可以为术中开窗并放入分支支架提供操作简单的解决方案。

25 在一实施例中，在一组相邻的两个所述波圈中，下层波圈的波峰与上层波圈的波谷除了一部分约束连接和一部分呈所述非接触式互挂外，还包括皆悬空的波峰和波谷。例如该血管支架可以是主动脉弓术中支架，或需在周面原位开窗后与分支支架配合使用的血管支架

在一实施例中，所述至少两组非接触式互挂的波峰顶点与波谷顶点之间的距离不相等。这样使得支架在满足顺应主动脉夹角的同时，贴壁性也进一步提高；支架在顺应主动脉夹角的同时，支架内壁不会产生过多翘起的波峰/波谷，小弯侧平滑，大弯侧张开充分并能完全贴壁。

5 在一实施例中，在自然状态下，所述非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离为上层波圈的波形高度的 $1/4 \sim 1/3$ 。采用该方式连接的上、下层波圈的波形可以在一定范围内实现轴向的相互靠近及远离，令支架柔顺性大大提升；同时当该区域出现明显的扩张形变时，上层波圈的波谷与下层波圈的波峰接触而形成束缚，限制波形并防止支架形态的进一步崩坏，以其中两个波圈为例，当支架受到轴向拉伸应力时，
10 采用约束连接的连接点 A 的上层波圈和下层波圈的波形无法发生移动，采用非接触式互挂连接点 B 的上层波圈和下层波圈的波形相互靠近，最终接触并限制支架进一步伸长，最终支架轴向长度 H 拉伸为 H2，支架延伸率 $(H2-H)$ 在不考虑波形形变的情况下一般小于或等于连接点 B 的非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离 L2。

15 在一实施例中，所述 α 角为 20-30 度。

在一实施例中，所述顶角翻折部沿所述血管支架轴向的高度 $\leq$ 所述非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离。

在一实施例中，所述下层波圈的波谷位于与所述血管支架轴线同轴的圆环上，且与上层波圈非接触式互挂的下层波圈具有不同的波高。

20 在一实施例中，所述悬空的波峰和波谷各有 2-4 个。悬空的波峰和波谷的设置数量由使用支架的具体部位及分支血管直径的大小进行相应调整；分支血管的直径越大，需要设置的悬空的波峰和波谷就越多。

支架在释放时，约束连接保证了支架基本形态及较低的延伸率，非接触式互挂连接及悬空的波峰和波谷为支架提供了较好的柔顺性。在支架定位释放完成后，因具有悬空的波峰和波谷，使得波形间的距离在原来基础上可以更大的分离，为植入分支支架提供了空间。
25 分支支架输送器可以轻松穿过悬空的波峰和波谷所在的区域，同时因悬空区域具有较大自由度、波形间互不限制的特性使得释放的分支支架在悬空区域不会受到来自主动脉支架波

形较大的回弹挤压力，保障分支血管血流的通畅。

在一实施例中，所述血管支架还包括覆膜支架段，所述多个波圈形成裸支架，所述裸支架与覆膜支架段的一端相连，例如该血管支架可以是腹主动脉覆膜支架。

在一实施例中，所述血管支架包括内层支架和外层支架，所述外层支架套设于所述内层支架外，且至少一端与所述内层支架的外表面密封连接；所述内层支架包括金属支架、覆盖于所述金属支架表面的覆膜，例如外层支架可以呈裙边状，一端密封连接在内层支架表面，另一端开口；还可以例如外层支架呈灯笼状，两端皆密封连接在内层支架表面。

在一实施例中，所述约束连接的连接点在所述血管支架的周向均布、且在轴向上的连线呈螺旋线。采用该排列方式形成的多层波圈支架由约束连接的连接点提供轴向拉伸强度，结构稳定，轴向延伸率低，同时有部分短缩的空间，通过波圈间的相互靠近可提供一定程度的柔顺性，在轴向上的连线呈螺旋线的连接点 A 消除支架整体物理性能的方向性；而非接触式互挂连接的连接点 B 可以使采用了该连接方式的波峰/波谷处于相对自由、互不干涉的状态，该状态下的波圈在轴向有一定位移/变形的空间，可以相对远离，亦可以相对靠近，使得支架柔顺性进一步提升。

在一实施例中，所述下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷固定连接形成所述约束连接；或者所述下层波圈的部分波峰穿过上层波圈的部分波谷且直接接触形成所述约束连接。采用上述方式连接，可在实现支架上、下层波圈连接的同时，使波圈间具备轴向相互靠近的能力，当该支架弯曲而该连接点位于小弯侧时，波圈间相互靠近可以提高支架整体的柔顺性。

在一实施例中，每个所述波圈具有 8 个波形。

本发明在编织支架上采用一个或多个非接触式互挂连接，替代部分约束连接，上层波圈的波谷和下层波圈的波峰在自然状态下互穿，只在支架拉长时两者的顶点才会接触，既可给予支架最大限度柔顺性又可保证其整体稳定性。该支架在装配及释放过程中均能保证良好的形态，保障了释放安全性。

附图说明

下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明，附图中：

图 1 是现有技术的镍钛丝编织支架植入血管后柔顺性示意图；

图 2-1 是现有技术有相互约束的波峰/波谷和悬空的波峰/波谷的裸支架的结构示意图；

图 2-2 是图 2-1 所示裸支架受力发生变形的示意图；

图 3-1 是实施例 1 的支架的结构示意图；

5 图 3-2 是实施例 1 的支架沿轴向剪开展开后的结构示意图；

图 3-3 是实施例 1 的支架受到拉伸应力的展开结构示意图；

图 4-1 是实施例 1 的支架均匀从鞘管中逐步释放的示意图；

图 4-2 是现有技术的支架在释放时波圈膨胀突变的示意图；

图 5-1 是小弯侧设有连接点 B 的支架弯曲时，小弯侧的波峰翘起的示意图；

10 图 5-2 是实施例 2 支架的结构示意图；

图 5-3 是实施例 2 支架的外翻 α 角的高度与角度的示意图；

图 5-4 是实施例 2 支架的横截面图；

图 5-5 是实施例 2 的支架弯曲时，小弯侧的波峰无翘起的示意图；

图 6-1 是实施例 3 的支架的结构示意图；

15 图 6-2 是实施例 3 支架沿轴向剪开后的展开结构示意图；

图 6-3 是实施例 3 的支架植入分支支架的展开结构示意图；

图 7-1 是实施例 4 的支架的结构示意图；

图 7-2 是实施例 4 的支架的 BC 连接点的放大示意图；

图 7-3 是实施例 4 的支架的贴壁效果示意图；

20 图 7-4 是实施例 4 支架的外翻 α 角的高度的示意图；

图 8-1 是实施例 5 的覆膜支架的结构示意图；

图 8-2 是实施例 5 的覆膜支架的摆动效果示意图；

图 8-3 是现有技术的支架在锚定区产生鸟嘴现象的效果示意图；

图 9-1 是实施例 6 的烟囱支架的结构示意图；

25 图 9-2 是实施例 6 的烟囱支架的局部放大示意图；

图 10-1 是实施例 7 的烟囱支架的结构示意图；

图 10-2 是实施例 7 的烟囱支架的局部放大示意图。

具体实施方式

为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解，现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

5 除非另有定义，本文所使用的所有的技术和科学术语属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文在说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本发明。

本发明提供的血管支架，在自然状态下，在一组相邻的两个波圈中，下层波圈的一部分波峰与上层波圈的一部分波谷约束连接，下层波圈的另一部分波峰穿过上层波圈的另一部分波谷且该另一部分波峰与波谷非接触式互挂连接。

根据支架适用症的不同，可在设计时对波高及两种连接方式的排列组合进行针对性的调整：

(1) 非接触式互挂连接方式中，下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点的距离决定了相邻两波圈间相对远离的范围，即通过调整波峰的高度来增加连接点波峰顶点/波谷顶点间的距离，可有效提高支架波圈间的自由度，使得柔顺性得到提升。

(2) 两种连接方式的排列组合方式并不唯一，支架轴向延伸率由约束连接的连接点 A 提供，它决定了支架在自然状态下的长度及外观。当支架发生弯曲变形时，波圈间发生相对位移及扭转，位于大弯侧的上层波圈和下层波圈的对应波峰/波谷会发生相对远离，而小弯侧的上层波圈和下层波圈的对应波峰/波谷会发生相对靠近，从而实现支架的柔顺性。在这种状态下，通过约束连接的连接点 A 连接的波峰/波谷因没有相互间相对远离的能力，当其位于大弯侧时，将直接限制支架弯曲的柔顺性。而非接触式互挂连接的连接点 B 因给波峰/波谷提供了一定的相对远离的空间，限定了支架被拉长的范围，当支架大弯侧的波峰/波谷均为非接触式互挂连接的连接点 B 时，柔顺性更好，但是当连接点 B 过多时，也易造成该区域延伸率变大。所以，支架设计着重考虑稳定性及延伸率时，可适当增加连接点 A 在周向分布数量的比例，而在需要体现柔顺性的关键位置采用连接点 B 提高柔顺性。而当支架被设计用于复杂血管、曲折解剖形态的病变位置时，需要支架拥有更好柔顺性，此时可以增加连接点 B 的分布比例，仅在需要受力的关键点采用连接点 A 进行支架形态的控制。

在装配时，本发明的血管支架的波圈间因互相连接，波形受到限制，波圈间相对位移的范围有限，逐步收入鞘管时，波圈间的约束发挥作用，使鞘管内波形的形态变化均匀传递到鞘管外待装鞘的波形，相比现有技术的血管支架能更轻松有序的装入鞘管内，避免因装配时的挤压和拖拽造成波形的外翻甚至支架形态的破坏。同理，当输送系统到达指定位置，将支架从鞘管中缓慢释放时，本发明的血管支架能够保持良好的形态，均匀的从鞘管中逐步释放，不会产生波圈的膨胀突变，从而避免对血管壁造成损伤。

实施例 1

参见图 3-1，本实施例的血管支架为裸支架 100，呈编织网管状结构，包括由镍钛丝编织而成的沿轴向排布的多个波圈。每个波圈包括多个周向排列的波形，每个波形包括多个交替排布的波峰和波谷。相邻的两波圈中，下层波圈的波峰与上层波圈的波谷相对。同一波圈的所有波谷周向对齐，即同一波圈的所有波谷的顶点位于与裸支架轴线同轴的圆环上。同一波圈的波峰高低不一，通过不同高度的波峰，实现下层波圈与上层波圈中对应的波峰与波谷的不同位置关系。该位置关系可以分别为约束连接的波峰/波谷（对应于图 3-1 所示的连接点 A）和非接触式互挂连接（即互挂且在自然状态下不互相接触）的波峰/波谷（对应于图 3-1 所示的连接点 B）。所述连接点 A 是指在自然状态下上层波圈的波谷顶点与下层波圈的波峰顶点接触，连接点 B 是指在自然状态下上层波圈的波谷穿过下层波圈的波峰，且上层波圈的波谷顶点和下层波圈的波峰顶点之间相隔一段距离。其中，连接点 A 对应的约束连接的波峰/波谷可通过多种方式实现连接，例如，可以是下层波圈的波峰穿过上层波圈的波谷，且两者的顶点直接接触但活动连接，即沿轴向压缩裸支架时，上层波圈的波谷和下层波圈的波峰可以相对运动至隔开一端距离但撤销轴向压缩力后，上层波圈的波谷和下层波圈的波峰恢复至两者的顶点相互接触，连接点 A 对应的上层波圈的波谷也可以与下层波圈的波峰直接固定连接，即沿轴向压缩裸支架，上层波圈的波谷和下层波圈的波峰不会发生相对运动。在本发明其他实施例中，连接点 A 对应的上层波圈的波谷还可以通过连接件与下层波圈的波峰固定连接。

本实施例的裸支架中，参见图 3-2，连接点 A 对应的上层波圈的波谷与下层波圈的波峰之间活动连接，可在实现支架上层波圈和下层波圈连接的同时，使波圈间在受到轴向压缩时具备轴向相互靠近的能力，当该支架弯曲而该连接点 A 位于支架的小弯侧时，波圈间

相互靠近可以提高支架整体的柔顺性。连接点 B 对应非接触式互挂连接的波峰/波谷，编织时使下层波圈的波峰穿过上层波圈的波谷，且上层波圈的波谷和下层波圈的波峰之间相隔一段距离，在连接点 B 处，非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离 L_2 为上层波圈的波形高度 L_1 的 $1/4 \sim 1/3$ 较为合适，采用该方式连接的上层波圈和下层波圈的波形可以在非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离 L_2 的范围内实现轴向的相互靠近及远离，令支架柔顺性大大提升。当连接点 B 对应的支架区域出现明显的扩张形变时，上层波圈的波谷和下层波圈的波峰可运动至相互接触，并形成束缚，防止支架形态的进一步崩坏。如图 3-3，以其中两个波圈为例，当支架受到轴向拉伸应力时，采用连接点 A 的上层波圈和下层波圈的波形无法发生移动，采用连接点 B 的上层波圈和下层波圈的波形相互靠近，最终接触并限制支架进一步伸长，最终支架轴向长度 H 拉伸为 H_2 ，支架延伸率 (H_2-H) 在不考虑波形形变的情况下一般小于或等于连接点 B 的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离 L_2 。

在装配时，该编织裸支架波圈间相对位移的范围有限，当将裸支架收入鞘管时，波圈间的约束发挥作用，使鞘管内波形的形态变化均匀传递到鞘管外待装鞘的波形，相比起波圈间带有悬空波形/波谷关系的裸支架能更轻松有序的装入鞘管内，避免因装配时的挤压和拖拽造成波形发生如图 2-2 所示的外翻甚至支架形态的破坏。同理，当输送系统到达指定位置，将支架从鞘管中缓慢释放时，该裸支架能够保持良好的形态，均匀的从鞘管中逐步释放（图 4-1），不会因过于自由的波圈间约束导致释放时波圈的膨胀突变（图 4-2），从而对血管壁造成损伤。

本实施例的裸支架的约束连接的连接点 A 周向均布三个，同时在轴向上连接点 A 以螺旋状排列如图 3-2，其余波形全部采用非接触式互挂连接的连接点 B，采用该排列方式形成的多层波圈支架由约束连接的连接点提供轴向拉伸强度，结构稳定，轴向延伸率低，同时有部分短缩的空间，通过波圈间的相互靠近可提供一定程度的柔顺性，轴向螺旋状排列的连接点 A 消除支架整体物理性能的方向性；非接触式互挂连接的连接点 B 可以使采用了该连接方式的波峰/波谷在自然状态下处于相对自由、互不干涉的状态，该波圈在轴向有一定位移/变形的空间，可以相对远离，亦可以相对靠近，使得支架柔顺性进一步提升。

实施例 2

采用连接点 B 方式互挂的波形，下层波圈波峰较高，若采用连接点 B 方式互连的波形位于支架小弯侧，参见图 5-1，植入弯曲的血管后，支架会向小弯侧弯曲，相邻两波圈的波形会发生相互位移/扭转，导致下层波圈中较高的波峰翘起即不贴血管壁，对输送系统的回撤造成一定的刮蹭风险，可能会因输送系统和波圈的碰撞导致波形的移位，同时翘起的波峰会对血流动力学造成一定的影响。

本实施例在实施例 1 的基础上，对部分位于支架小弯侧的连接点 B 进行优化，使该连接点 B 中的波峰具有外翻 α 角的顶角翻折部（图 5-2）， α 角为 $20^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 时较为合适，顶角翻折部沿裸支架轴向的高度 L3 小于或等于连接点 B 中非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离 L2 时较为合适（图 5-3），下文将外翻后的连接点 B 简称为连接点 B'。本实施例中，每个波圈由 15 个波峰/波谷构成，相邻的两个波圈的连接方式与实施例一相同，支架面向小弯侧的四个连接点 B 采用外翻预定型处理，形成连接点 B'（图 5-4）。当支架在预定位置释放后，连接点 B' 有效化解原连接点 B 造成的波峰的突起（图 5-5），使支架小弯侧的贴壁效果更好，降低输送系统对裸支架刮碰造成移位/变形/翻折的风险。

值得一提的是，若在支架大弯侧设置连接点 B'，突起的外翻 α 角与血管壁将无法贴合，将会导致支架大弯侧贴壁性下降，突起的预定型部分会对血管壁造成一定的刺激，甚至损伤，所以连接点 B' 的分布数量及位置需要根据支架设计目标进行合理的设计。当支架需要克服复杂多变的血管结构环境时，可在支架的小弯侧使用更多的连接点 B' 结构。

实施例 3

本实施例的裸支架为术中开窗并放入分支支架提供了操作简单的解决方案。参见图 6-1，在实施例 1 的基础上，将裸支架相对分支血管的一侧波形进行调整，在保留连接点 A 进行支架形态及延伸率的控制基础上，在需要开窗的区域，使用 2-4 个悬空 F（上层波圈和下层波圈相互悬空的波峰/波谷）替换掉对应的连接点 B（图 6-2 以替换 4 个连接点为例），替换数量由支架具体使用部位及分支血管直径大小进行相应调整，分支血管直径越大，需要替换的连接点 B 就越多。该支架在释放时，连接点 A 保证了支架基本姿态及较低的延伸

率，连接点 B 及悬空 F 为支架提供了较好的柔顺性，在支架定位释放完成后，调整过波形结构的部分因为具有悬空 F，使得波形间距离在原来基础上可以更大的分离，为植入分支支架提供了空间（图 6-3），分支支架输送器可以轻松穿过悬空 F 形成的悬空区域，同时因为悬空 F 具有较大自由度、波形间互不限制的特性使得释放的分支支架在悬空 F 产生的悬空区域不会受到来自主动脉支架波形较大的回弹挤压力，保证分支血管血流的通畅。

实施例 4

本实施例的裸支架（图 7-1）为主动脉限制性编织裸支架，用于延长主动脉支架近心端锚定区，该支架每个波圈包括 15 个波峰/波谷，上层波圈和下层波圈间连接方式为：支架小弯侧每相邻的两个波圈中有 6 个波峰/波谷采用相互约束的连接点 A 约束连接，其余波峰/波谷均由非接触式互挂连接的方式连接，其中大弯侧 3 个波峰/波谷（连接点 C）互挂重叠区域较大（图 7-2 中的 L4），两侧各有 3 个波峰/波谷（连接点 B）互挂重叠区域较小（图 7-2 中的 L2）的波峰/波谷。不同于实施例 1 的是，本实施例的非接触式互挂连接的连接点对应的波峰和波谷的重叠区域具有不同的高度（图 7-1 中的 B 和 C），使支架在满足顺应主动脉夹角的同时，贴壁性也进一步提高，支架在顺应主动脉夹角的同时，支架内壁不会产生过多翘起的波峰/波谷，小弯侧平滑，大弯侧张开充分并能完全贴壁（图 7-3）。

连接点 B 与连接点 C 的重叠高度可通过多种形式实现，包括但不限于：①调整连接点对应的波峰的高度；②调整连接点对应的波谷的高度；③同时调整连接点对应的波峰及对应波谷的高度。

对于适用于弯曲血管内的支架，可采用实施例 2 的方式使位于小弯侧的波峰具有外翻 α 角的顶角翻折部，以降低输送系统刮蹭支架内壁波峰/波谷的风险，当支架采用形式②或③来实现相邻两波圈的虚挂连接时，可同时使波峰和波谷具有外翻 α 角的顶角翻折部（图 7-4），顶角翻折部沿裸支架轴向的高度 L4 原则上与实施例 2 相同。

非等高连接点组合（本实施例为连接点 B 与连接点 C 的组合）的排列方式及位置可根据支架具体使用环境进行针对性调整。

实施例 5

参见图 8-1, 本实施例为用于主动脉的覆膜支架, 支架近端带有两个用于延长锚定区的裸支架波圈, 下层波圈由多个不等高的波形 (包括波峰、波谷、以及连接相邻波峰与波谷的杆体) 周向排列构成, 并缝合于支架覆膜内侧, 上层波圈由多个等高波形 (包括波峰、波谷、以及连接相邻波峰与波谷的杆体) 构成, 并通过约束连接的波峰/波谷 (连接点 A), 以及非接触式互挂连接的波峰/波谷 (连接点 B) 与下层波圈相连接。该实施例的覆膜支架近端裸支架具有一定的摆动能力 (参见图 8-2), 能在有一定夹角的血管解剖形态下更好的贴壁并锚定, 有效避免因锚定区夹角过大造成的鸟嘴现象 (图 8-3)。

实施例 6

参见图 9-1, 本实施例为一款用于分支血管、并可以与主动脉覆膜支架配合使用的烟囱支架。该烟囱支架为双层自膨式覆膜支架, 支架具有内层及外层双层结构。内层支架由内膜 a、金属支架 b 和外膜 c 组成, 内膜 a 为整体覆膜覆盖在金属支架 b 的内壁上, 外膜 c 则为分段覆膜, 分段覆膜仅覆盖于金属支架 b 每个波圈的波形的外壁上, 将波圈间的连接部位露出; 金属支架 b 由镍钛丝编织的多个波圈相连构成, 为使支架能顺应主动脉与分支血管开口处的夹角, 柔顺并较好的贴壁, 支架波圈间的连接采用了约束连接的波峰/波谷 (连接点 A) 与非接触式互挂连接的波峰/波谷 (连接点 B) 组合的方式, 每两个波圈间相互对应的波峰波谷周向分布 2 个连接点 A, 其余波峰波谷均以连接点 B 的方式连接, 连接点 A 在轴向以螺旋的方式 (图 9-2) 将整个支架连接起来。内层支架因为有内外层的覆膜, 使得金属支架连接点减少到最低, 令支架顺应血管的能力最大化。

实施例 7

本实施例的支架在实施例 6 的基础上, 所有连接点 B 具有外翻 α 角的顶角翻折部 (图 10-1), 通过每个凸起的连接点, 增强支架在血管壁上的锚定力 (图 10-2), 增强支架抗移位的能力。

上面结合附图对本发明的实施例进行了描述, 但是本发明并不局限于上述的具体实施方式, 上述的具体实施方式仅仅是示意性的, 而不是限制性的, 本领域的普通技术人员在

本发明的启示下，在不脱离本发明宗旨和权利要求所保护的范围情况下，还可做出很多形式，这些均属于本发明的保护之内。

权 利 要 求 书

1、一种血管支架，包括多个沿轴向排布的波圈，其特征在于，在自然状态下，在一组相邻的两个所述波圈中，下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷约束连接，下层波圈
5 的另一部分波峰穿过上层波圈的另一部分波谷且该另一部分波峰与波谷非接触式互挂。

2、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，所述与波谷非接触式互挂的波峰位于所述血管支架的小弯侧区，且具有外翻 α 角的顶角翻折部。

3、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，在另一组相邻的两个所述波圈中，下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷约束连接，下层波圈的另一部分波峰与上层波
10 圈的另一部分波谷皆悬空。

4、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，该组相邻的两个所述波圈还包括皆悬空的波峰和波谷。

5、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，所述至少两组非接触式互挂的波峰顶点与波谷顶点之间的距离不相等。

6、根据权利要求 1-5 任一项所述的血管支架，其特征在于，在自然状态下，所述非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离为上层波圈的波形高度的 $1/4 \sim 1/3$ 。
15

7、根据权利要求 2 所述的血管支架，其特征在于，所述 α 角为 20-30 度。

8、根据权利要求 2 所述的血管支架，其特征在于，所述顶角翻折部沿所述血管支架轴向的高度 $\leq$ 所述非接触式互挂的下层波圈的波峰顶点与上层波圈的波谷顶点之间的距离。
20

9、根据权利要求 4 所述的血管支架，其特征在于，所述下层波圈所有波谷的顶点位于与所述血管支架轴线同轴的圆环上，且与上层波圈非接触式互挂的下层波圈具有不同的波高。

10、根据权利要求 3 或 4 所述的血管支架，其特征在于，所述悬空的波峰和波谷各有
25 2-4 个。

11、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，所述血管支架还包括覆膜支架段，所述多个波圈形成裸支架，所述裸支架与覆膜支架段的一端相连。

12、根据权利要求 1 或 2 所述的血管支架，其特征在于，所述血管支架包括内层支架和外层支架，所述外层支架套设于所述内层支架外，且至少一端与所述内层支架的外表面密封连接；所述内层支架包括金属支架和覆盖于所述金属支架表面的覆膜。

13、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，所述约束连接的连接点在所述血管支架的周向均布、且在血管支架外表面上的连线呈螺旋线。

14、根据权利要求 1 所述的血管支架，其特征在于，所述下层波圈的部分波峰与上层波圈的部分波谷固定连接形成所述约束连接；或者所述下层波圈的部分波峰穿过上层波圈的部分波谷且直接接触形成所述约束连接。

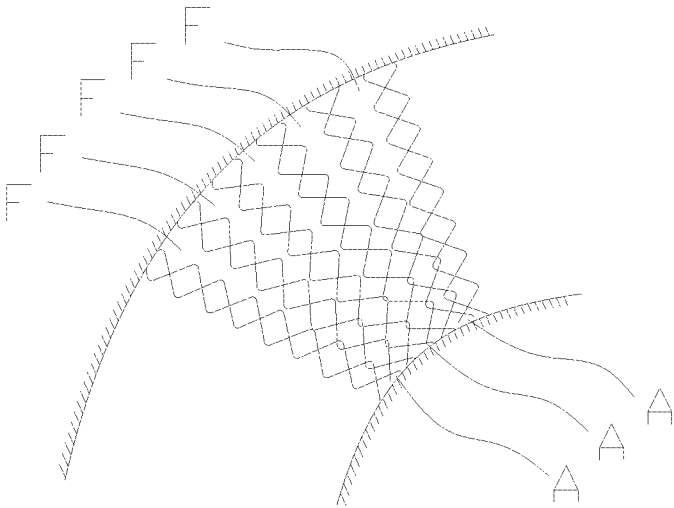


图 1

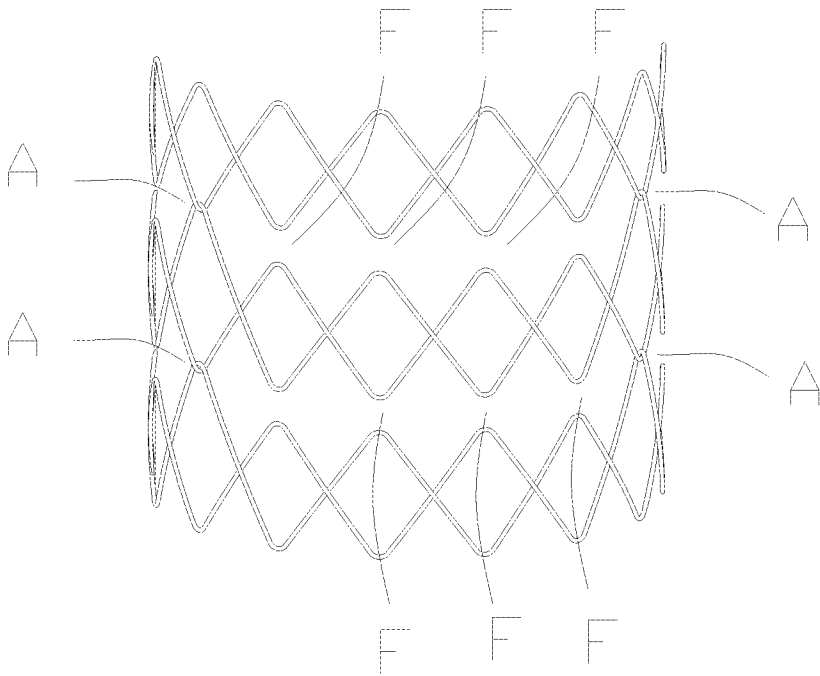


图 2-1

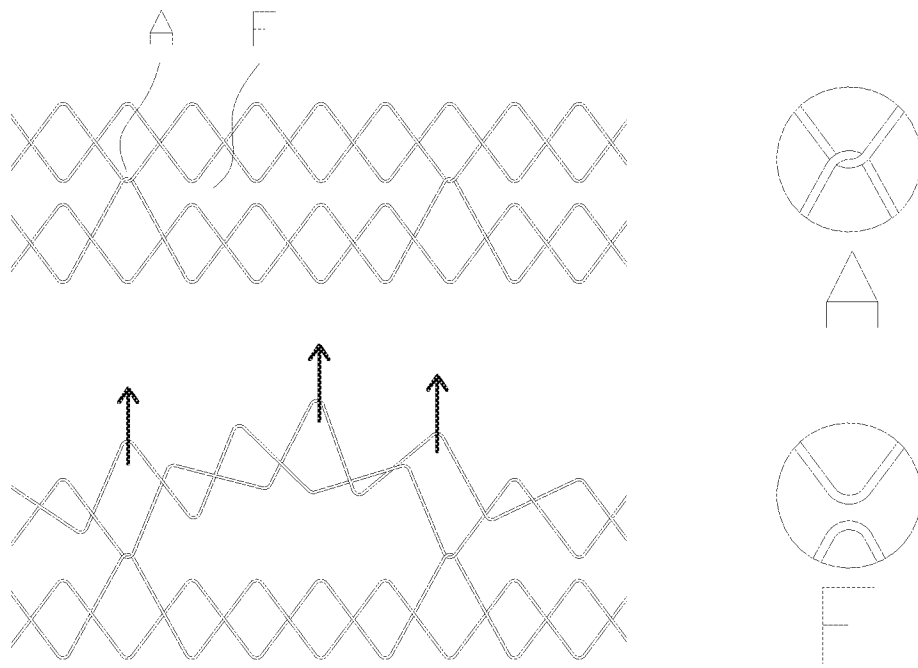


图 2-2

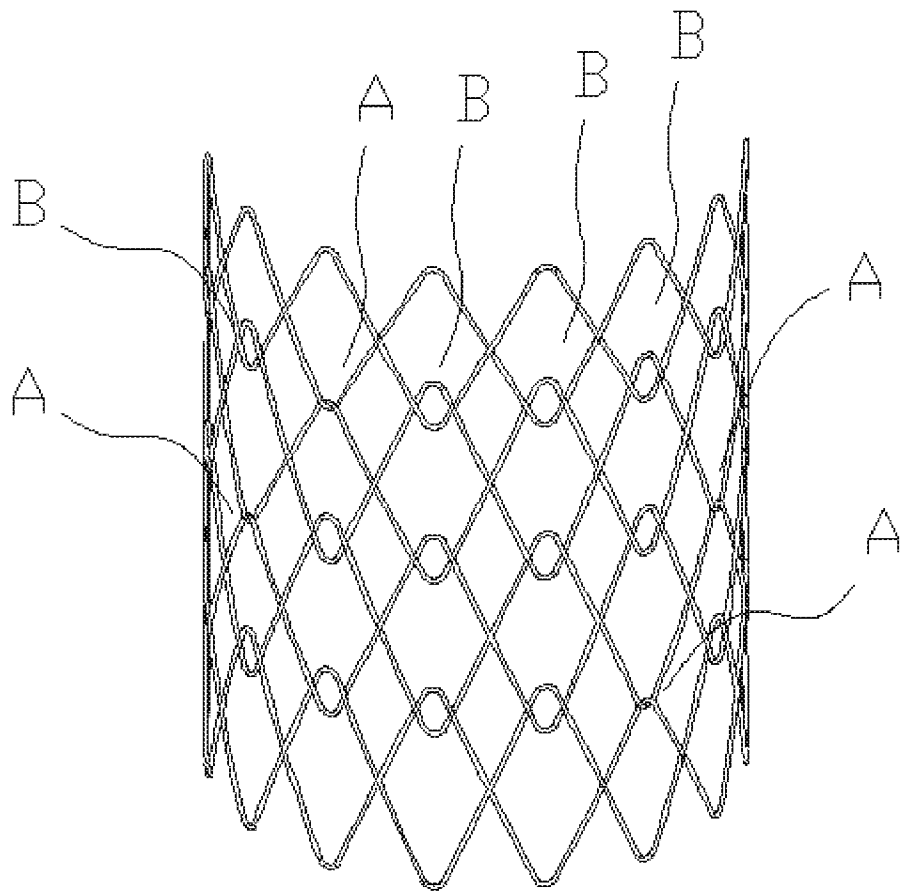


图 3-1

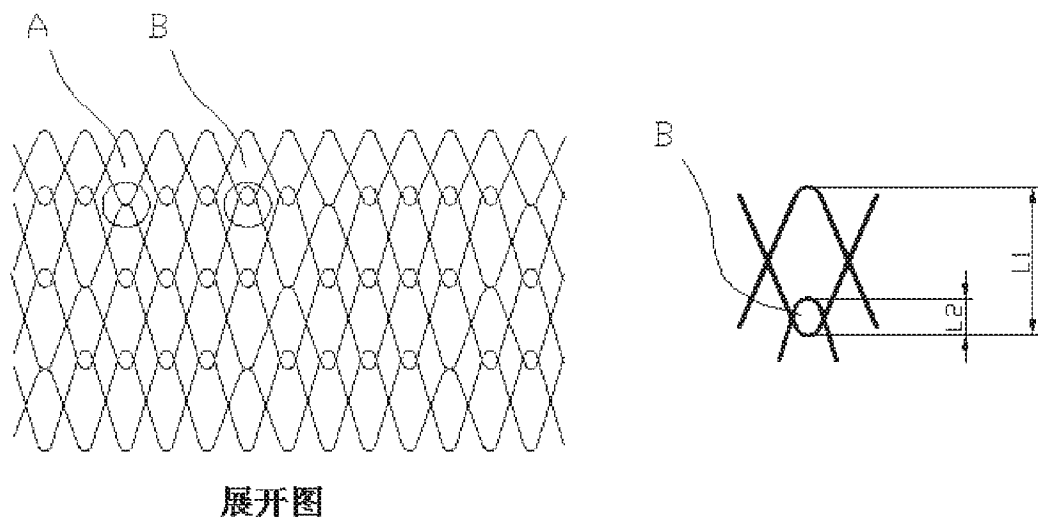


图 3-2

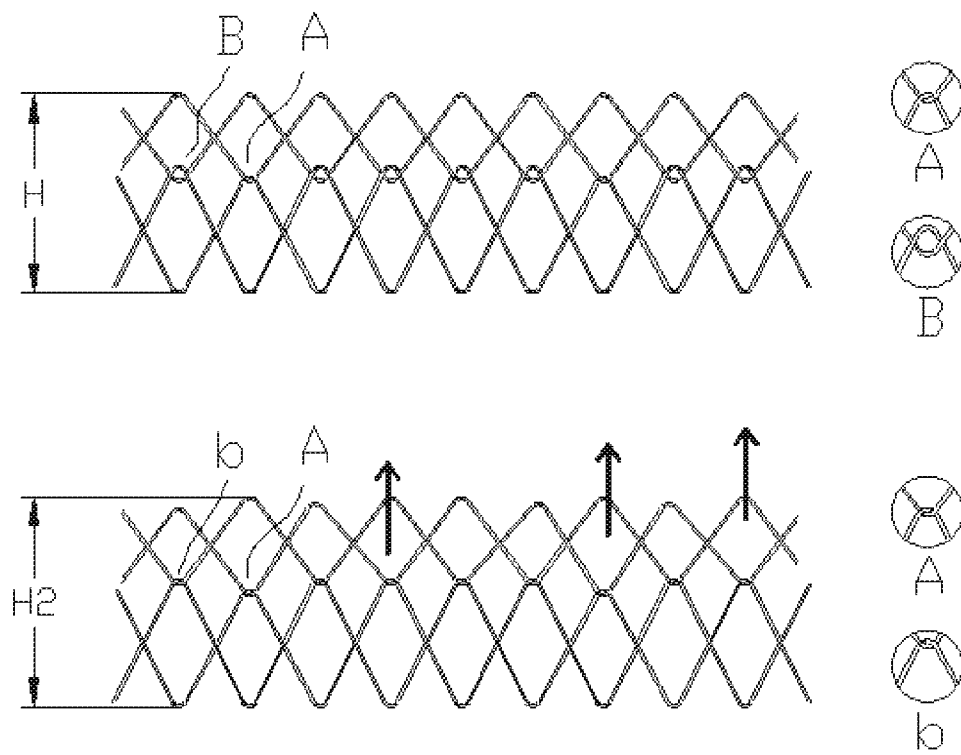


图 3-3

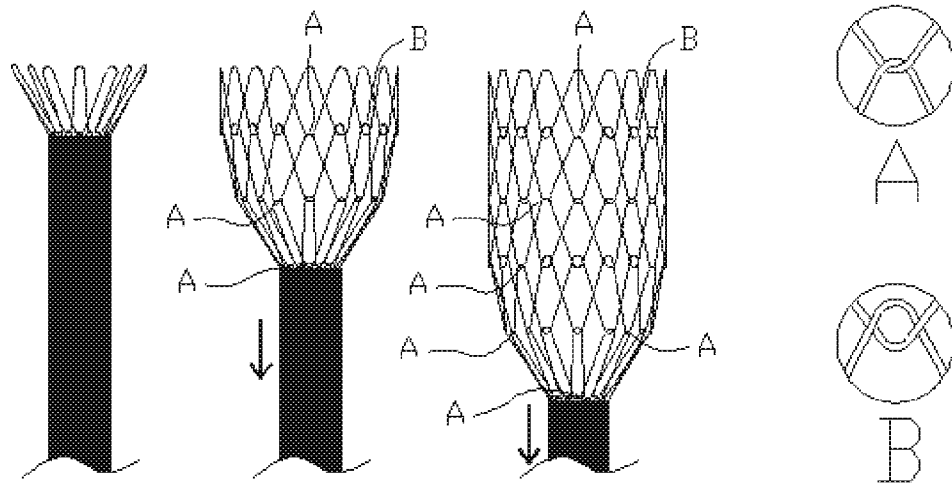


图 4-1

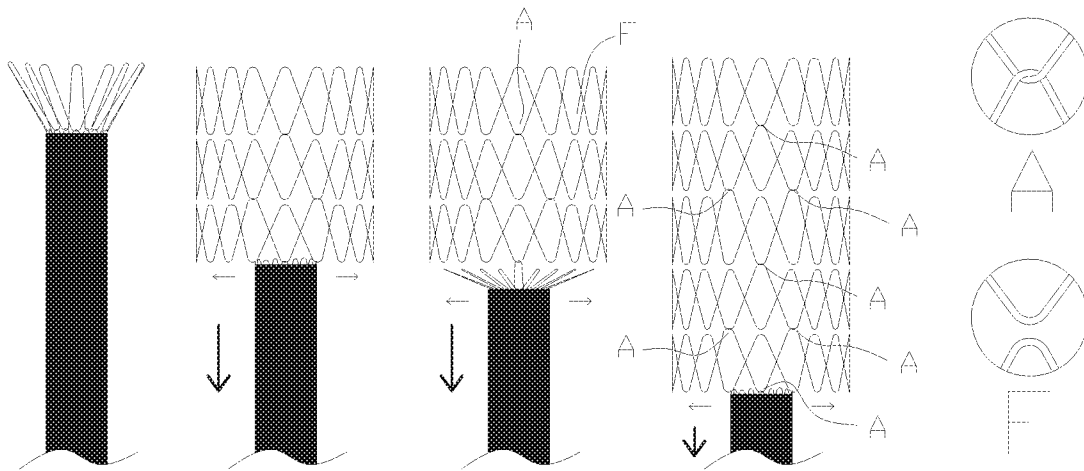


图 4-2

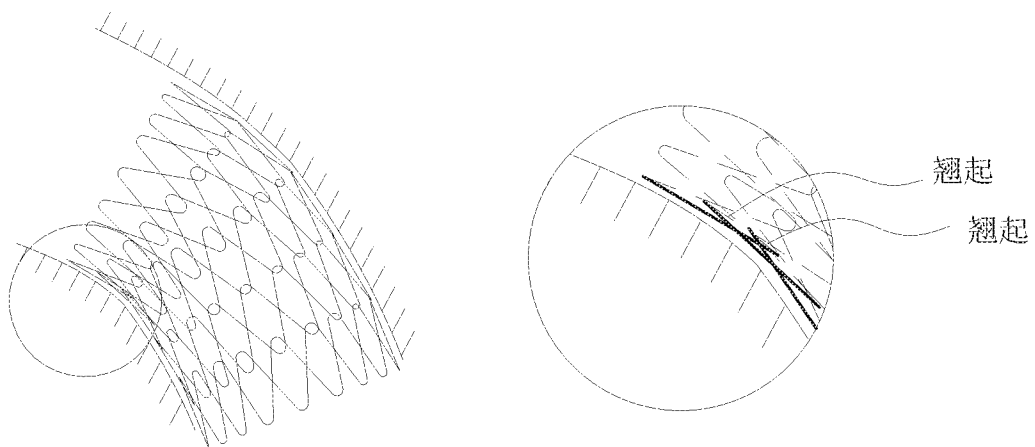


图 5-1

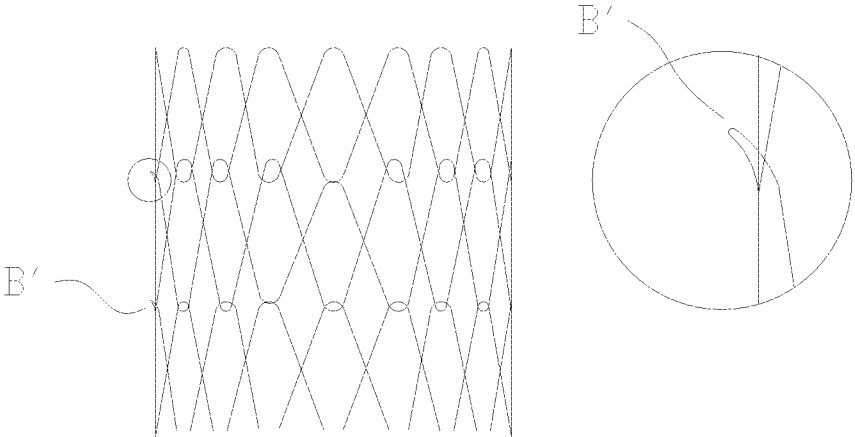


图 5-2

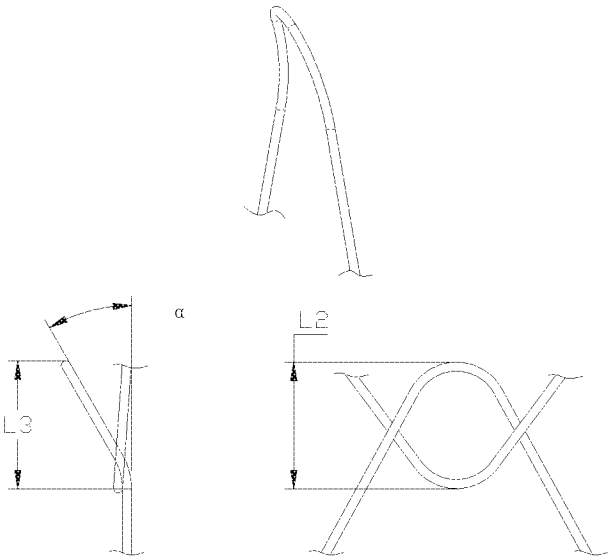


图 5-3

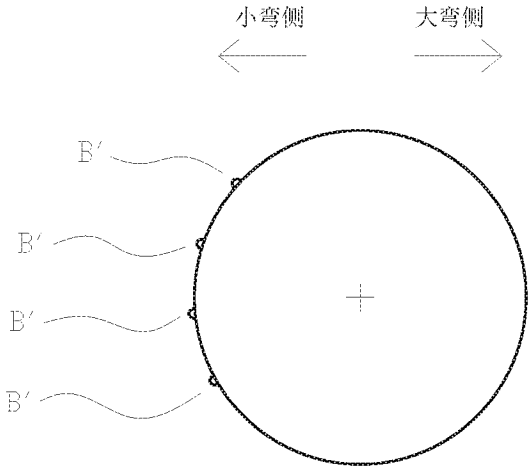


图 5-4

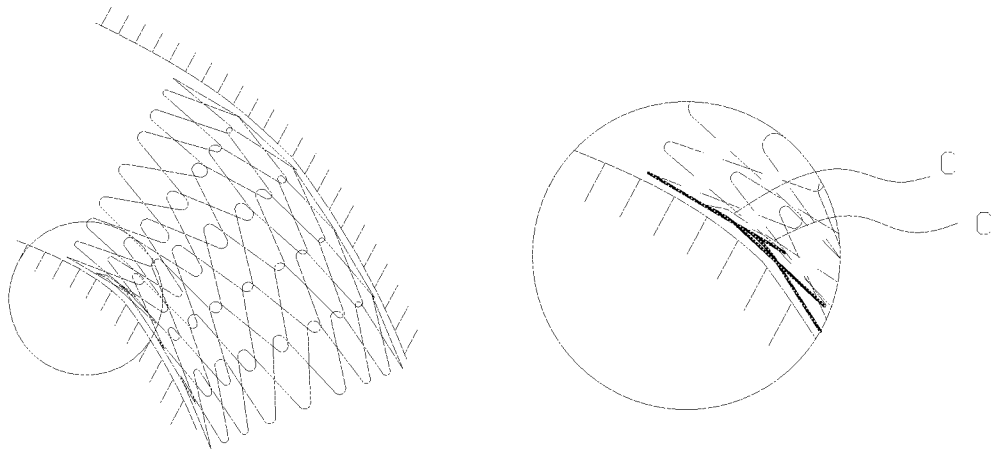


图 5-5

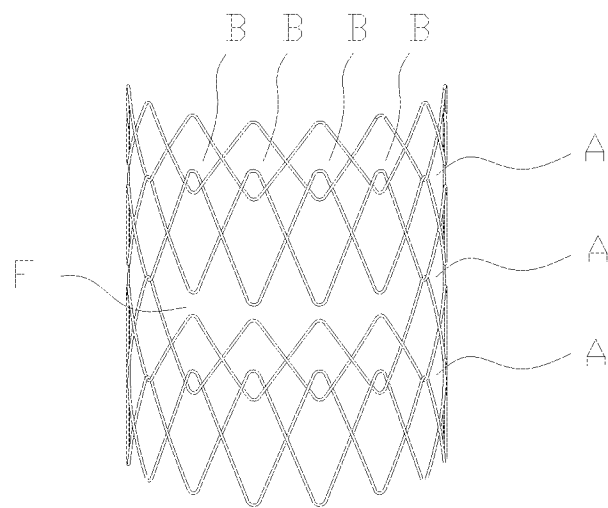
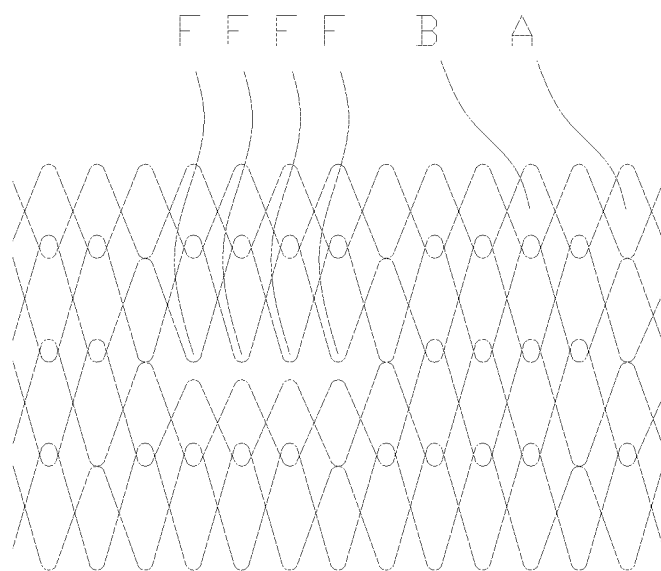
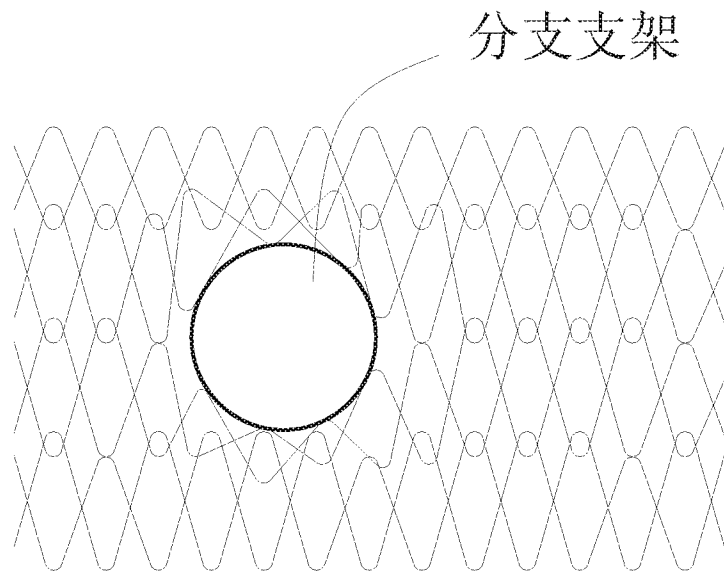


图 6-1



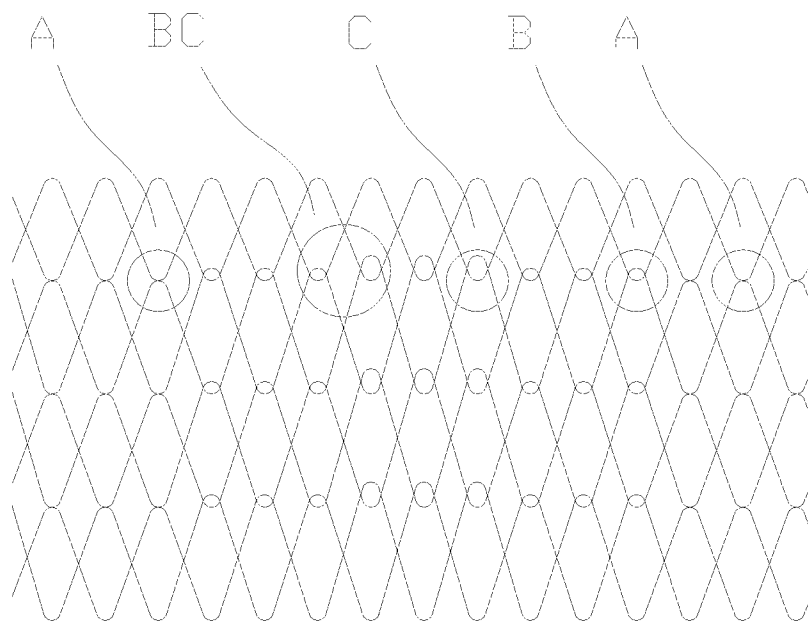
展开图

图 6-2



展开图

图 6-3



展开图

图 7-1

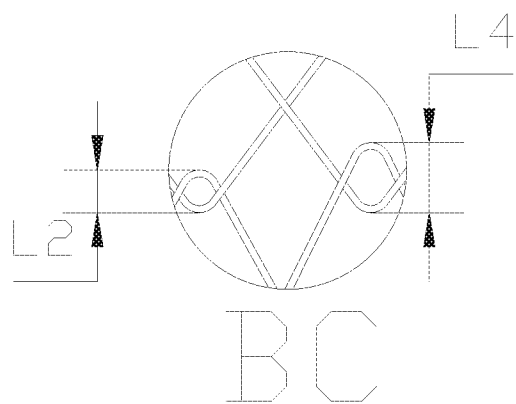


图 7-2

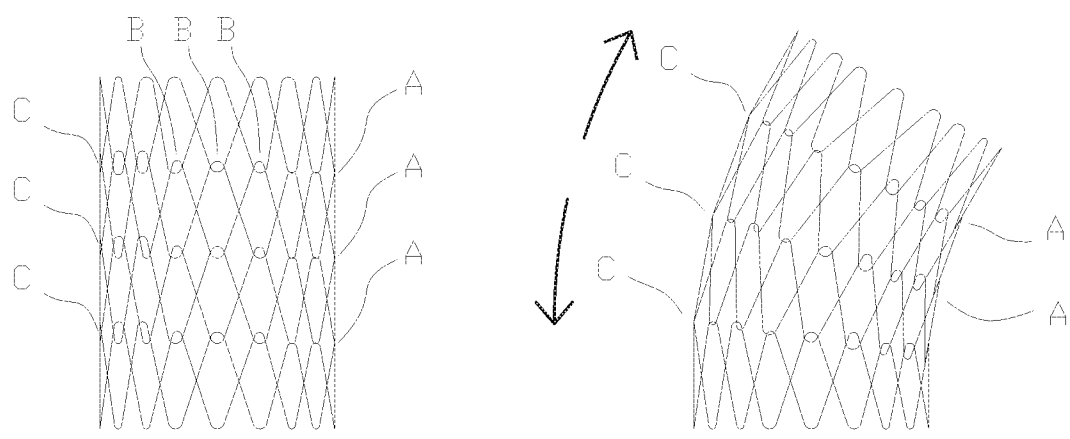


图 7-3

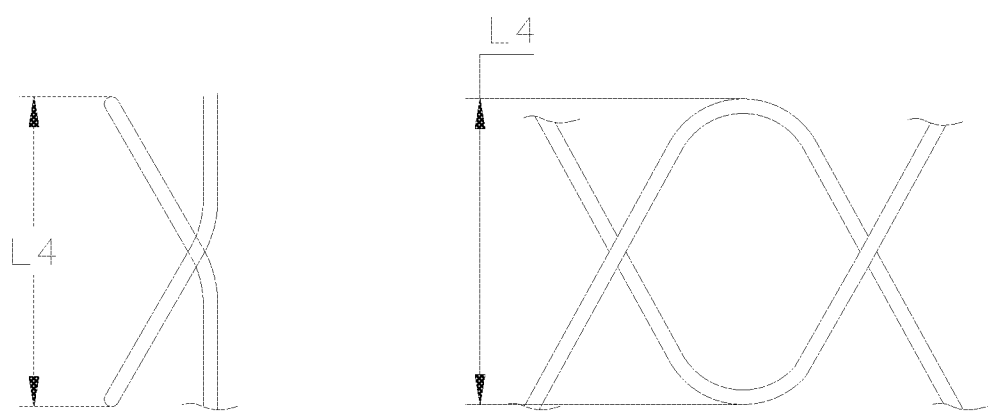


图 7-4

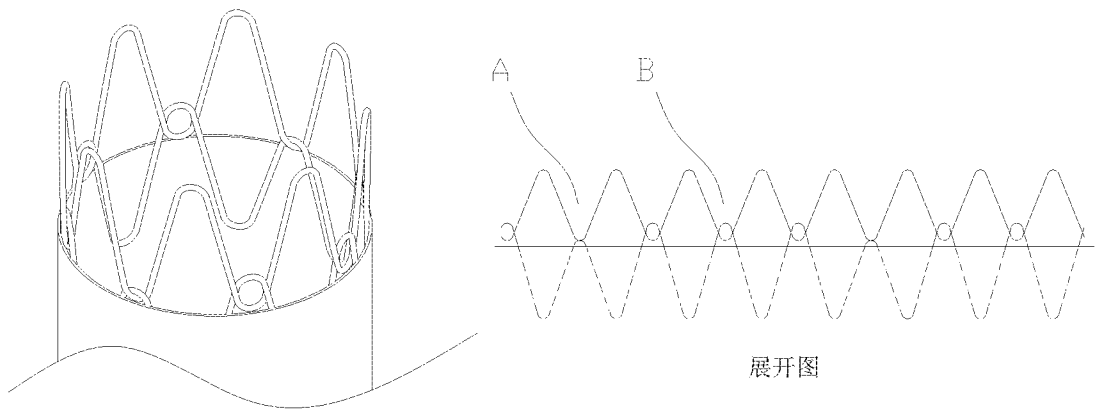


图 8-1

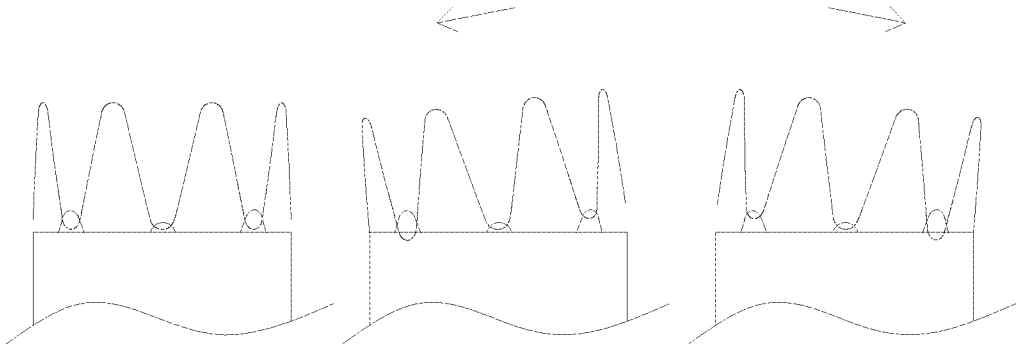


图 8-2

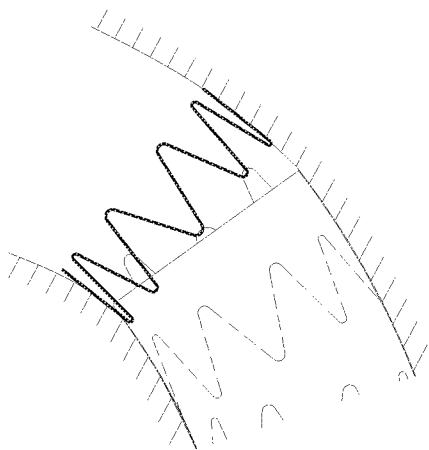


图 8-3

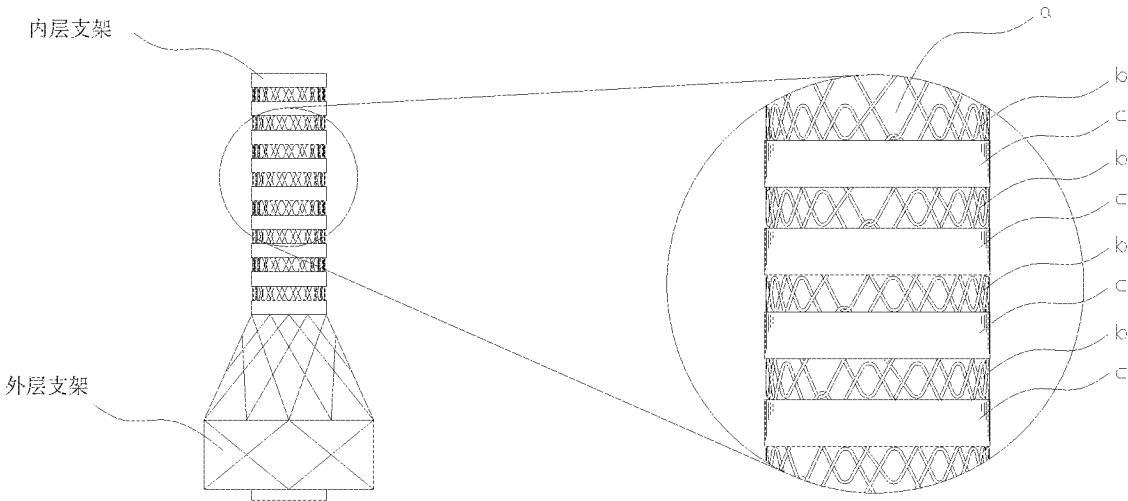


图 9-1

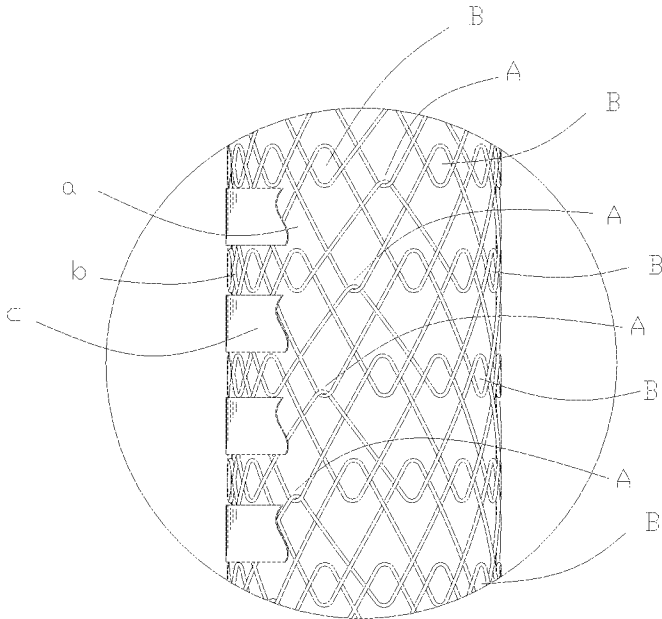


图 9-2

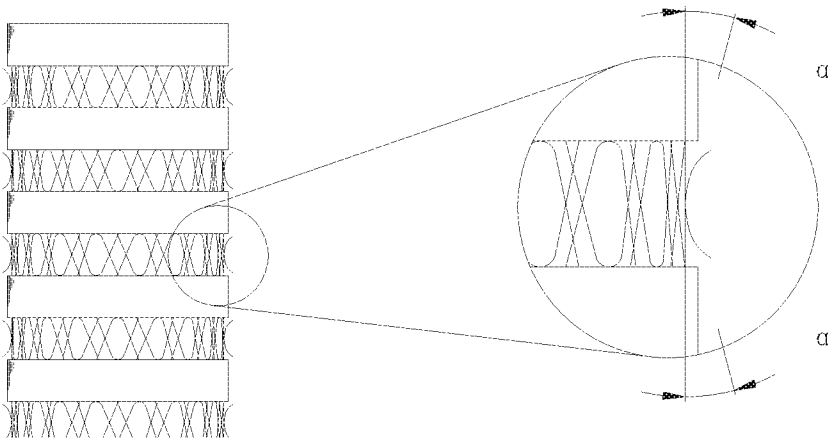


图 10-1

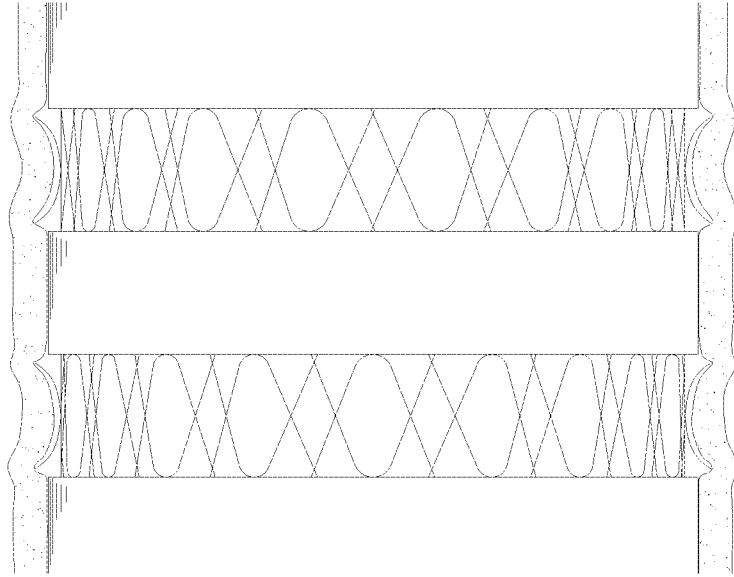


图 10-2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/083721

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/82 (2013.01) i; A61F 2/90 (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; A61M

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)

WPI, EPODOC, CNKI, CNPAT: 支架, 网, 接触, 层, 圈, 波, 交叉, 先健科技, stent, wave, crest, trough, across, cross, overlap, net, contact, layer, LIFETECH SCIENTIFIC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 105662666 A (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), 15 June 2016 (15.06.2016), description, paragraphs [0037]-[0041], and figures 1 and 7	1-14
A	CN 103961193 A (INTERSECT ENT, INC.), 06 August 2014 (06.08.2014), entire document	1-14
A	CN 205459226 U (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), 17 August 2016 (17.08.2016), entire document	1-14
A	WO 2011034795 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC.), 24 March 2011 (24.03.2011), entire document	1-14
A	WO 03037397 A2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.), 08 May 2005 (08.05.2005), entire document	1-14

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“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
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“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
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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
“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)	“&” document member of the same patent family
“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	

Date of the actual completion of the international search 15 June 2017	Date of mailing of the international search report 06 July 2017
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer FANG, Weiyuan Telephone No. (86-10) 62413786

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/083721

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 105662666 A	15 June 2016	None	
CN 103961193 A	06 August 2014	US 8585730 B2	19 November 2013
		US 2014079755 A1	20 March 2014
		US 2009220571 A1	03 September 2009
		CA 2709901 A1	25 June 2009
		US 2014074238 A1	13 March 2014
		AU 2008338586 A1	25 June 2009
		US 2009198179 A1	06 August 2009
		CN 101945621 B	18 June 2014
		CN 101945621 A	12 January 2011
		IL 206380 D0	30 December 2010
		US 2015081017 A1	19 March 2015
		AU 2008338586 B2	29 January 2015
		US 2009177272 A1	09 July 2009
		HK 1153112 A1	13 March 2015
		EP 2231065 A2	29 September 2010
		IL 235147 A	30 June 2016
		WO 2009079418 A2	25 June 2009
		US 8585731 B2	19 November 2013
		US 8986341 B2	24 March 2015
CN 205459226 U	17 August 2016	None	
WO 2011034795 A1	24 March 2011	US 2011071620 A1	24 March 2011
		US 9060889 B2	23 June 2016
		US 2011071619 A1	24 March 2011
		US 8597343 B2	03 December 2013
		US 2011071618 A1	24 March 2011
		US 8266765 B2	05 February 2013
		US 2011071617 A1	24 March 2011
		US 2011071615 A1	24 March 2011
		US 8226705 B2	24 July 2012
		US 2011067471 A1	24 March 2011
		WO 2011034720 A1	24 March 2011
		US 2015239032 A1	27 August 2015
		US 9421601 B2	23 August 2016
WO 03037397 A2	18 September 2003	CA 2465517 A1	08 May 2003
		EP 1439868 A2	28 July 2004
		WO 03037397 A2	08 May 2003
		CA 2465517 C	23 August 2011
		JP 2005507710 A	24 March 2005
		US 2002042645 A1	11 April 2002
		US 2005113909 A1	26 May 2005

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/083721

A. 主题的分类

A61F 2/82(2013.01)i; A61F 2/90(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;A61M

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))

WPI, EPODOC, CNKI, CNPAT, 支架, 网, 接触, 层, 圈, 波, 交叉, 先健科技, stent, wave, crest, trough, across, cross, overlap, net, contact, layer, LIFETECH SCIENTIFIC

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	CN 105662666 A (先健科技深圳有限公司) 2016年 6月 15日 (2016 - 06 - 15) 说明书第[0037]-[0041]段, 图1, 7	1-14
A	CN 103961193 A (因特尔赛克特耳鼻喉公司) 2014年 8月 6日 (2014 - 08 - 06) 全文	1-14
A	CN 205459226 U (先健科技深圳有限公司) 2016年 8月 17日 (2016 - 08 - 17) 全文	1-14
A	WO 2011034795 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC.) 2011年 3月 24日 (2011 - 03 - 24) 全文	1-14
A	WO 03037397 A2 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 2005年 5月 8日 (2005 - 05 - 08) 全文	1-14

☐ 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

2017年 6月 15日

国际检索报告邮寄日期

2017年 7月 6日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

受权官员

方炜园

传真号 (86-10)62019451

电话号码 (86-10)62413786

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/083721

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	105662666	A	2016年 6月 15日	无			
CN	103961193	A	2014年 8月 6日	US	8585730	B2	2013年 11月 19日
				US	2014079755	A1	2014年 3月 20日
				US	2009220571	A1	2009年 9月 3日
				CA	2709901	A1	2009年 6月 25日
				US	2014074238	A1	2014年 3月 13日
				AU	2008338586	A1	2009年 6月 25日
				US	2009198179	A1	2009年 8月 6日
				CN	101945621	B	2014年 6月 18日
				CN	101945621	A	2011年 1月 12日
				IL	206380	D0	2010年 12月 30日
				US	2015081017	A1	2015年 3月 19日
				AU	2008338586	B2	2015年 1月 29日
				US	2009177272	A1	2009年 7月 9日
				HK	1153112	A1	2015年 3月 13日
				EP	2231065	A2	2010年 9月 29日
				IL	235147	A	2016年 6月 30日
				WO	2009079418	A2	2009年 6月 25日
				US	8585731	B2	2013年 11月 19日
				US	8986341	B2	2015年 3月 24日
CN	205459226	U	2016年 8月 17日	无			
WO	2011034795	A1	2011年 3月 24日	US	2011071620	A1	2011年 3月 24日
				US	9060889	B2	2016年 6月 23日
				US	2011071619	A1	2011年 3月 24日
				US	8597343	B2	2013年 12月 3日
				US	2011071618	A1	2011年 3月 24日
				US	8266765	B2	2013年 2月 5日
				US	2011071617	A1	2011年 3月 24日
				US	2011071615	A1	2011年 3月 24日
				US	8226705	B2	2012年 7月 24日
				US	2011067471	A1	2011年 3月 24日
				WO	2011034720	A1	2011年 3月 24日
				US	2015239032	A1	2015年 8月 27日
				US	9421601	B2	2016年 8月 23日
WO	03037397	A2	2003年 9月 18日	CA	2465517	A1	2003年 5月 8日
				EP	1439868	A2	2004年 7月 28日
				WO	03037397	A2	2003年 5月 8日
				CA	2465517	C	2011年 8月 23日
				JP	2005507710	A	2005年 3月 24日
				US	2002042645	A1	2002年 4月 11日
				US	2005113909	A1	2005年 5月 26日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)