



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105496603 B

(45)授权公告日 2018.11.06

(21)申请号 201511027977.3

A61F 2/82(2013.01)

(22)申请日 2015.12.30

A61F 2/07(2013.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

审查员 纪徐源

申请公布号 CN 105496603 A

(43)申请公布日 2016.04.20

(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高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼1-5层

(72)发明人 肖本好

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 何平

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

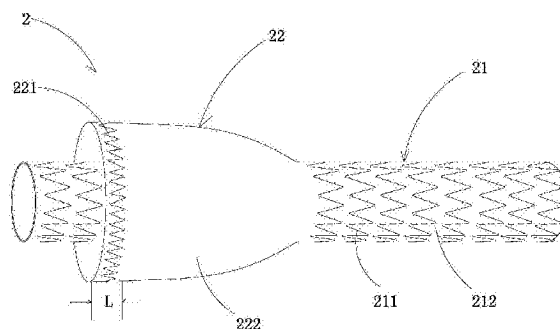
权利要求书2页 说明书14页 附图12页

(54)发明名称

管腔支架

(57)摘要

本发明公开了一种管腔支架,包括第一管体和套设于第一管体外的第二管体,第二管体且至少一端与第一管体的外表面密封连接;管腔支架的径向支撑段内,第一管体包括至少一个沿其周向排布的第一径向支撑结构,第二管体包括至少一个沿其周向排布的第二径向支撑结构和覆盖第二径向支撑结构的覆膜,第二径向支撑结构的径向变形能力大于第一径向支撑结构的径向变形能力。植入后,可在第一管体和第二管体之间或在第二管体与管腔壁之间形成半封闭的间隙,流入上述间隙的血液可作为填充材料封堵I型内漏通道,避免血液流入瘤体或夹层处。在血流的冲击下,第一管体和第二管体均能保持径向支撑形貌,近端端面处不发生变形,从而避免流入管腔的血液受阻。



1. 一种管腔支架,在腔内隔绝术中用于植入管腔,其特征在于,包括第一管体和第二管体,所述第二管体套设于所述第一管体外,且至少一端与所述第一管体的外表面密封连接;所述管腔支架具有径向支撑段;在该径向支撑段内,所述第一管体包括至少一个沿其周向排布的第一径向支撑结构,所述第二管体包括至少一个沿其周向排布的第二径向支撑结构和覆盖所述第二径向支撑结构的覆膜,且所述第二径向支撑结构的径向变形能力大于所述第一径向支撑结构的径向变形能力,所述第二管体用于与管腔内壁贴合,以防止内漏。

2. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,在相同径向力作用下,所述第二径向支撑结构的径长变化量大于所述第一径向支撑结构的径长变化量;或者,在相同径向力作用下,所述第二径向支撑结构的径长变化率大于所述第一径向支撑结构的径长变化率;或者,在发生相同径向变化率或相同径向变化量时,所述第一径向支撑结构需要的径向外力比所述第二径向支撑结构需要的径向外力大。

3. 根据权利要求2所述的管腔支架,其特征在于,在相同的径向力作用下,所述第一径向支撑结构的径长变化量或径长变化率分别是该第二径向支撑结构的径长变化量或径长变化率的1.05倍~10倍或2倍~5倍。

4. 根据权利要求2所述的管腔支架,其特征在于,在发生相同径向变化率或相同径向变化量时,所述第一径向支撑结构需要的径向外力是所述第二径向支撑结构需要的径向外力的1.05倍~10倍或2倍~5倍。

5. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,自然展开状态下,在所述径向支撑段中的同一位置处,所述第二管体的径长是所述第一管体的径长的1.3倍~3倍。

6. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,自然展开状态下,在所述径向支撑段中的同一位置处,所述第二管体的径长比所述第一管体的径长大2~30mm。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第二管体的另一端开放;或者所述第二管体的另一端与所述第一管体的外表面密封连接。

8. 根据权利要求7所述的管腔支架,其特征在于,所述第二管体的最大径长处位于所述径向支撑段内,且所述最大径长处设有所述第二径向支撑结构。

9. 根据权利要求8所述的管腔支架,其特征在于,所述第二管体的最大径长处位于所述第二管体开放一端的端口附近;或者位于第二管体的中间部分。

10. 根据权利要求1-6任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第二径向支撑结构为波形环状物,在自然展开状态下,所述波形环状物的任一波形沿周向的最大宽度 m 与该波形处的第二管体的周长 D 满足 $m \leq D/12$ 或 $m \leq D/13$ 或 $m \leq D/14$ 。

11. 根据权利要求10所述的管腔支架,其特征在于,在自然展开状态下,所述波形环状物的任一波形沿周向的最大宽度 m 为1.5~5mm、或1.5~7mm、或1.5~8mm。

12. 根据权利要求10所述的管腔支架,其特征在于,所述波形环状物由金属丝绕制形成,所述金属丝的直径为0.05~0.32mm、或0.1~0.35mm、或0.2~0.4mm;或者,所述波形环状物由金属管切割形成,形成所述波形环状物的金属杆的线径为0.05~0.32mm、或0.1~0.35mm、或0.2~0.4mm。

13. 根据权利要求10所述的管腔支架,其特征在于,所述波形的波形高度为2~6mm、或3~7mm、或4~8mm。

14. 根据权利要求10所述的管腔支架,其特征在于,至少一圈波形环状物的任一波峰与

该一圈波形环状物相邻的另一圈中最接近的一个波峰之间的轴向间距小于该一圈波形环状物的波形高度。

15. 根据权利要求1-6任一项所述的管腔支架,其特征在于,所述第二径向支撑结构为包括多个网格的网状结构,在自然展开状态下,任一所述网格沿周向的最大宽度 m_1 与该网格处的第二管体的周长 D 满足 $m_1 \leq D/12$ 或 $m_1 \leq D/13$ 或 $m_1 \leq D/14$ 。

16. 根据权利要求15所述的管腔支架,其特征在于,在自然展开状态下,任一所述网格沿周向的最大宽度 m_1 为1.5~5mm、或1.5~7mm、或1.5~8mm。

17. 根据权利要求15所述的管腔支架,其特征在于,在自然展开状态下,任一所述网格沿轴向的最大长度为4~12mm、或6~14mm、或8~16mm。

18. 根据权利要求1所述的管腔支架,其特征在于,在所述径向支撑段中,所述第一管体还包括覆盖第一径向支撑结构的覆膜。

管腔支架

技术领域

[0001] 本发明涉及植入医疗器械,尤其涉及一种管腔支架及管腔支架系统。

背景技术

[0002] 目前可采用管腔支架实施腔内隔绝术来隔离人体管腔内的病变区域,例如,可采用管腔支架在血管中隔绝动脉夹层或动脉瘤。此类方法具有手术创伤小、术中输血量少、术后恢复快及住院时间短等优点,因此已逐步取代传统的开腔手术。管腔支架通常具有径向膨胀能力,利用其径向支撑力紧贴血管腔壁而固定于管腔中。为防止支架脱落,支架需具有足够大的径向支撑力,而径向支撑力越大,支架径向展开后的刚性越强。然而,由于个体差异,管腔内壁形态各异,且管腔内壁还可能存在着钙化斑块而改变管腔内壁的形貌,具有较大刚性的管腔支架有可能造成支架与管腔贴壁不良,使得支架与病变管腔壁之间无法完全封闭。

[0003] 例如,参见图1,管腔12内壁上的斑块13可使得支架11与管腔12内壁之间存在间隙14,血流可经由该间隙14流向瘤腔或者夹层假腔,产生I型内漏。或者,为同时开通主体血管和分支血管,可采用烟囱技术、潜望镜技术、或三明治技术将多个支架配合使用,分别将管腔支架植入主体血管和分支血管。例如参见图2,主体支架15和分支支架16的一端并排植入管腔12中,主体支架15的另一端与较大的主体血管连通(图中未示出),分支支架16的另一端与较小的分支血管连通(图中未示出)。为确保流入分支血管的血流通畅,分支支架16的径向支撑力需大于主体支架15的径向支撑力,这样会导致并排植入处主体支架15更易于径向变形,从而在分支支架16、主体支架15、以及管腔12内壁之间形成间隙17,由此产生I型内漏,血流可经由该间隙17流向瘤腔或者夹层假腔。

[0004] 这种I型内漏可能出现在胸主动脉、腹主动脉或其它管腔中。若血流持续流入,可引起夹层假腔或者动脉瘤瘤腔继续增大,并最终导致其破裂的严重后果,使腔内隔绝治疗失败。由此,对于腔内隔绝术中的管腔支架而言,为提高手术效果和治愈成功率,尽量避免支架与管腔的I型内漏尤为重要。

发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术的缺陷,提供一种可避免内漏形成的管腔支架。

[0006] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:提供了一种管腔支架,包括第一管体和第二管体,所述第二管体套设于所述第一管体外,且至少一端与所述第一管体的外表面密封连接;所述管腔支架具有径向支撑段;在该径向支撑段内,所述第一管体包括至少一个沿其周向排布的第一径向支撑结构,所述第二管体包括至少一个沿其周向排布的第二径向支撑结构和覆盖所述第二径向支撑结构的覆膜,且所述第二径向支撑结构的径向变形能力大于所述第一径向支撑结构的径向变形能力。

[0007] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在相同径向力作用下,所述第二径向支撑结

构的径长变化量大于所述第一径向支撑结构的径长变化量;或者,在相同径向力作用下,所述第二径向支撑结构的径长变化率大于所述第一径向支撑结构的径长变化率;或者,在发生相同径向变化率或相同径向变化量时,所述第一径向支撑结构需要的径向外力比所述第二径向支撑结构需要的径向外力大。

[0008] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在相同的径向力作用下,所述第一径向支撑结构的径长变化量或径长变化率分别是该第二径向支撑结构的径长变化量或径长变化率的1.05倍~10倍或2倍~5倍。

[0009] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在发生相同径向变化率或相同径向变化量时,所述第一径向支撑结构需要的径向外力是所述第二径向支撑结构需要的径向外力的1.05倍~10倍或2倍~5倍。

[0010] 在根据本发明实施例的管腔支架中,自然展开状态下,在所述径向支撑段中的同一位置处,所述第二管体的径长是所述第一管体的径长的1.3倍~3倍。

[0011] 在根据本发明实施例的管腔支架中,自然展开状态下,在所述径向支撑段中的同一位置处,所述第二管体的径长比所述第一管体的径长大2~30mm。

[0012] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述第二管体的另一端开放;或者所述第二管体的另一端与所述第一管体的外表面密封连接。

[0013] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述第二管体的最大径长处位于所述径向支撑段内,且所述最大径长处设有所述第二支撑结构。

[0014] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述第二管体的最大径长处位于所述第二管体开放一端的端口附近;或者位于第二管体的中间部分。

[0015] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述第二径向支撑结构为波形环状物,在自然展开状态下,所述波形环状物的任一波形沿周向的最大宽度 m 与该波形处的第二管体的周长 D 满足 $m \leq D/12$ 或 $m \leq D/13$ 或 $m \leq D/14$ 。

[0016] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在自然展开状态下,所述波形环状物的任一波形沿周向的最大宽度 m 为1.5~5mm、或1.5~7mm、或1.5~8mm。

[0017] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述波形环状物由金属丝绕制形成,所述金属丝的直径为0.05~0.32mm、或0.1~0.35mm、或0.2~0.4mm;或者,所述波形环状物由金属管切割形成,形成所述波形环状物的金属杆的线径为0.05~0.32mm、或0.1~0.35mm、或0.2~0.4mm。

[0018] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述波形的波形高度为2~6mm、或3~7mm、或4~8mm。

[0019] 在根据本发明实施例的管腔支架中,至少一圈所述波形环状物的任一波峰与相邻的另一圈所述波形环状物中最接近的一个波峰之间的轴向间距小于该圈波形环状物的波形高度。

[0020] 在根据本发明实施例的管腔支架中,所述第二径向支撑结构为包括多个网格的网状结构,在自然展开状态下,任一所述网格沿周向的最大宽度 m_1 与该网格处的第二管体的周长 D 满足 $m_1 \leq D/12$ 或 $m_1 \leq D/13$ 或 $m_1 \leq D/14$ 。

[0021] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在自然展开状态下,任一所述网格沿周向的最大宽度 m_1 为1.5~5mm、或1.5~7mm、或1.5~8mm。

[0022] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在自然展开状态下,任一所述网格沿轴向的最大长度为4~12mm、或6~14mm、或8~16mm。

[0023] 在根据本发明实施例的管腔支架中,在所述径向支撑段中,所述第一管体还包括覆盖第一径向支撑结构的覆膜。

[0024] 依据本发明实施例的管腔支架植入后,可在第一管体和第二管体之间形成半封闭的间隙,或在第二管体与管腔壁之间形成半封闭的间隙,流入上述间隙的血液可作为填充材料封堵I型内漏通道,避免血液流入瘤体或夹层处。第一管体和第二管体均具有径向支撑力且第二管体相比第一管体相具有较大的径向变形能力,因此植入管腔后在管腔壁的径向压缩下仍能通过其径向支撑力与管腔壁贴覆;同时,在血流的冲击下,第一管体和第二管体均能保持径向支撑形貌,避免褶皱、内翻、坍塌等变形的发生,尤其是可以确保管腔支架的近端端面处不发生变形,从而避免流入管腔的血液受阻。

附图说明

[0025] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,附图中:

[0026] 图1是现有技术中单个管腔支架植入具有斑块的管腔后的示意图;

[0027] 图2是现有技术中两个管腔支架配合植入管腔后的示意图;

[0028] 图3是依据本发明第一实施例的一示例管腔支架的结构示意图;

[0029] 图4是依据本发明第一实施例的另一示例管腔支架的结构示意图;

[0030] 图4A是图4中的管腔支架的示意图;

[0031] 图5是平板挤压法测试依据本发明第一实施例的管腔支架的示意图;

[0032] 图6是平板挤压法测试依据本发明第一实施例的管腔支架的示意图;

[0033] 图7是依据本发明第一实施例的管腔支架在自然展开状态的径向截面图;

[0034] 图8是图7的管腔支架在径向压缩后的径向截面图;

[0035] 图9A是依据本发明第一实施例的单个管腔支架植入具有斑块的管腔后的示意图;

[0036] 图9B是依据本发明第一实施例的单个管腔支架植入管腔后的轴向截面图;

[0037] 图10是第一实施例中第二管体的一示例多圈波形环状物的示意图;

[0038] 图11是另一具体实施方式中第二管体的多圈波形环状物的示意图;

[0039] 图12是依据本发明第二实施例的管腔支架的示意图;

[0040] 图13A是图12的管腔支架的一具体结构的示意图;

[0041] 图13B是图13A中的管腔支架植入管腔后的轴向截面图;

[0042] 图14是依据本发明第三实施例的管腔支架的示意图;

[0043] 图15是依据本发明第四实施例的管腔支架的一示例结构的示意图;

[0044] 图16是依据本发明第四实施例的管腔支架的另一示例结构的示意图;

[0045] 图17是图16中第二管体的切割网状结构的示意图;

[0046] 图18是图17的局部放大图;

[0047] 图19是依据本发明第五实施例的管腔支架系统的示意图;

[0048] 图20是图19中管腔支架系统的近端径向截面图;

[0049] 图21是依据本发明第五实施例的管腔支架系统另一示例结构的示意图;

[0050] 图22是依据本发明第六实施例再的管腔支架系统的示意图;

[0051] 图23是图22中的管腔支架系统植入后在肾动脉附近的径向截面图；

[0052] 图24是图22中的管腔支架系统植入后在髂动脉附近的径向截面图。

具体实施方式

[0053] 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。

[0054] 第一实施例

[0055] 参见图3，依据本发明第一实施例的管腔支架2包括第一管体21和第二管体22，第二管体22套设于第一管体21外、并覆盖第一管体21的至少一部分，第二管体22的一端与第一管体21的外周表面密封连接。

[0056] 具体而言，第一管体21具有径向膨胀能力，可在外力作用下可被压缩并在外力撤销后自膨胀或通过机械膨胀（例如球囊扩张膨胀）恢复至初始形状并保持初始形状，由此植入管腔后可通过其径向支撑力紧贴管腔壁而固定于管腔内。第一管体21包括设于整个管体上的第一径向支撑结构211，例如可采用记忆合金材料（例如镍钛合金）制备该第一径向支撑结构211，使其具有自膨胀能力。该第一径向支撑结构211可以是沿轴向排布的多圈波形环状物，也可以是由金属丝编织形成的网状结构，也可以是通过金属管切割形成的切割网状结构，本领域的普通技术人员可根据需要选择合适的第二径向支撑结构211，此处不再一一赘述。且，该第一管体21还至少在未被第二管体22覆盖的区域中包括第一覆膜212，该第一覆膜212可以是PET膜或PTFE膜，可通过缝合或热熔方式覆盖第一径向支撑结构211。

[0057] 第二管体22具有径向膨胀能力，即可在外力作用下可被压缩并在外力撤销后自膨胀或通过机械膨胀（例如球囊扩张膨胀）恢复至初始形状并保持初始形状，由此植入管腔后可通过其径向支撑力贴覆管腔壁。第二管体22包括设于至少一部分管体上的第二径向支撑结构221，例如可采用记忆合金材料（例如镍钛合金）制备该第二径向支撑结构221，使其具有自膨胀能力。该第二径向支撑结构221可以是沿轴向排布的多圈波形环状物，也可以是由金属丝编织形成的网状结构，也可以是通过金属管切割形成的切割网状结构，本领域的普通技术人员可根据需要选择合适的第二径向支撑结构221，此处不再一一赘述。而且，该第二管体22的整个管体上还包括第二覆膜222，该覆膜可以是PET膜或PTFE膜，可通过缝合或热熔方式覆盖第二径向支撑结构221。

[0058] 第二管体22的一端与第一管体21可通过第二覆膜222与第一覆膜212热熔实现密封连接，也可通过将第二覆膜222缝合到第一覆膜212上来实现密封连接。本领域的普通技术人员可根据需要选择合适的密封方式，此处不再赘述。

[0059] 管腔支架2具有至少一径向支撑段，在该径向支撑段中，第一管体21包括至少一个沿其周向排布的第一径向支撑结构211，第二管体22包括至少一个沿其周向排布的第二径向支撑结构221和覆盖该第二径向支撑结构221的第二覆膜222。第二管体22的最大径长处可位于该径向支撑段内，且在最大径长处设有上述第二径向支撑结构221。例如，第二管体22的最大径长处可位于第二管体22开放一端的端口处，或者可位于第二管体22的中间部分。

[0060] 参见图3，示例地，管腔支架2包括径向支撑段L，该径向支撑段L位于第二管体22中远离密封连接的开放一端附近。在上述径向支撑段L中，第二管体22覆盖第一管体21，且第

二管体22具有第二径向支撑结构221。参见图4,另一示例中,管腔支架2包括径向支撑段L1,该径向支撑段L1为整个第二管体22。同样,在该径向支撑段L1中,第二管体22覆盖第一管体21,且第二管体22具有第二径向支撑结构221。

[0061] 在上述径向支撑段(例如径向支撑段L或L1)内,第二径向支撑结构221的径向变形能力大于第一径向支撑结构211的径向变形能力,即,在相同的径向力作用下(包括径向作用力大小和方向、以及作用时间均分别相同),径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量小于同一位置处的第二径向支撑结构221的径长变化量;或者,在相同的径向力所用下(包括径向作用力大小和方向、以及作用时间均相同),径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化率小于同一位置处的第二径向支撑结构221的径长变化率,该变化率为径长变化量与原始径长的比值。

[0062] 在相同的径向力作用下,径长变化量越大或径长变化率越大,则表明径向支撑结构的径向变形能力越强,而径向支撑性能越差,反之亦然。或者,在上述径向支撑段(例如径向支撑段L或L1)内,在发生相同径向变化率或相同径向变化量时,第一径向支撑结构211需要的径向外力比第二径向支撑结构221需要的径向外力大。所需径向力越大,则表明径向变形能力越弱,而径向支撑性能越强,反之亦然。

[0063] 参见图5,可采用平板挤压法,即采用两块相互平行的平板18在径向支撑段内沿径向支撑段圆周的切向方向夹持该管体21和22,测试过程中始终保持两块平板为平行,在平板18上施加相同的径向力F来测试径向支撑段中第一径向支撑结构211和第二径向支撑结构221的径长变化量 ΔR 或径长变化率 $\Delta R/R$,该径向力F的方向与挤压处的管体21和22的一直径平行。或者,可采样上述平板挤压法,将径向支撑段内的第一径向支撑结构211或径向支撑段内的第二径向支撑结构221从原始尺寸R(图5)压缩到 $R/2$ (图6)时测得的所需要施加的径向力F1来评价径向支撑力或径向支撑性能,该评价结果与通过径长变化量或径长变化率的评价结果是等效的。其中,在径向作用条件相同(径向力的作用时间和作用方式均相同)的情况下,若管体从原始尺寸R压缩到 $R/2$ 所需施加的径向力F1的力值越小,则表明管体的径向变形能力越强,而径向支撑性能越差,反之亦然。

[0064] 上述的平板挤压法仅为一种示例测试方法,并不是对本发明的限制,本领域的普通技术人员可采用任意适合的方法进行与平板挤压法等效的测试,例如,还可在管腔的周向上均匀施加径向作用力进行测试,具体地,可采用Machine Solution Inc(MSI)公司RX550-100型号的径向支撑力测试仪。

[0065] 在本发明的一具体实施方式中,在相同的径向力所用下,径向支撑段中第二径向支撑结构221的径长变化量是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.05倍~10倍,进一步可以是2倍~5倍。或者,在相同的径向力所用下,径向支撑段中的第二径向支撑结构221的径长变化率是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化率的1.05倍~10倍,进一步可以是2倍~5倍。或者,在同一测试条件下,第一径向支撑结构211从原始尺寸R压缩到 $R/2$ 时所需要施加的径向力是第二径向支撑结构221从原始尺寸R压缩到 $R/2$ 时所需要施加的径向力的1.05倍~10倍,进一步可以是2倍~5倍。

[0066] 与第一径向支撑结构211相比,若第二径向支撑结构221的径向变形能力过大,则径向支撑性能过弱,将导致第二径向支撑结构在释放过程无法完全径向展开,从而出现褶皱或塌陷的现象,因此第二径向支撑结构221的径向变形能力通常不超过第一径向支撑结

构211的径向变形能力的10倍。当然,若第二径向支撑结构221的径向变形能力与第一径向支撑结构211的径向变形能力差异不大,则第二管体22植入后仍有可能造成内漏的形成。因此,第二径向支撑结构221的径向变形能力通常比第一径向支撑结构211的径向变形能力的1.05倍大。具体地,第二径向支撑结构221的径向变形能力是第一径向支撑结构211的径向变形能力的2~5倍,例如3倍、4倍等等。

[0067] 应当知晓,此处所述的径向变形能力为管体在受到外部径向作用力时,例如第一管体21或第二管体22植入后受到管腔径向挤压时,管体对该外部径向作用力产生的径向反作用力。若在相同的外部径向作用力下,管体产生的径向反作用力越大,则表明该管体具有较弱的径向变形能力、而具有较大的径向支撑力或较佳的径向支撑性能,反之亦然。例如当第一径向支撑结构211和第二径向支撑结构221植入同一位置受到同一管腔径向挤压时,第一径向支撑结构211产生的径向反作用力较大,第二径向支撑结构221产生的径向反作用力较小,因此第一径向支撑结构211相比第二管体22具有更大的径向支撑力或具有更佳的径向支撑性能、而具有较弱的径向变形能力。而若管体自身并不具有前述径向膨胀能力,例如仅具有覆膜而无径向支撑结构的管体,在受到外部径向作用力时会被压缩,但在外力撤销后并不能恢复至初始形状并保持在初始形状,则此种管体对该外部径向作用力产生的径向反作用力基本可以忽略,针对这种结构的管体比较径向支撑力或径向支撑性能是没有意义的。

[0068] 另,第二径向支撑结构221沿周向设置,进一步地,第二径向支撑结构221沿周向连续设置,植入后当第二径向支撑结构221某处受到径向作用力而发生变形时,第二径向支撑结构221可将该变形或受力沿周向传递,从而实现第二管体顺应管腔壁的形貌并紧贴管腔壁,且该第二径向支撑结构221能够主动堵塞其周围的小缝隙,避免第二管体与管腔壁之间形成血流泄露通道。

[0069] 基于以上阐述可知,当上述管腔支架2植入人体管腔后,在其所述的径向支撑段内,管腔支架2包括第一管体21和覆盖第一管体21的第二管体22,第一管体21的径向变形能力较弱,可紧贴管腔壁而使整个管腔支架固定于管腔中,避免发生移位或从管腔中脱落;而第二管体22因具有第二径向支撑结构221而具有径向支撑力,可径向膨胀而贴覆管腔壁,不会在管腔壁与第二管体22之间因径向支撑力不够而形成间隙。并且,因第二管体22的径向变形能力优于第一管体21的径向变形能力,其与第一管体21同时植入到同一管腔位置处时,第二管体22易于顺应管腔内壁的形貌变形,从而避免在第二管体22与管腔内壁之间形成间隙,切断形成I型内漏的通道或开口。

[0070] 例如,参见图7,在自然状态下,即未受到外部径向力或外部径向挤压下,第一管体21(即第一径向支撑结构)和第二管体22(即第二径向支撑结构)均可径向膨胀展开。参见图8,在受到外部径向力或外部径向挤压下,例如置于需治疗的血管某部位时,第一管体21在血管壁的径向挤压下将保持径向形貌基本不变,可避免管腔支架2移位或脱落;第二管体22将在该血管的径向挤压下顺应变形并同时保持径向膨胀展开,而不会发生径向坍塌、陷落、翻转等变形。

[0071] 第二管体22的一端可与第一管体21的外周表面密封连接,第二管体22的另一端开放,或者第二管体22的另一端与第一管体21的外周表面连接,该连接可以是密封连接,也可以是部分密封连接。具体参见图4A,管腔支架2具有近端23和远端24,此处定义植入后血流

从近端23流向远端24。第二管体22位于第一管体21的近端23附近,第二管体22靠近远端24的管口与第一管体21的外周表面密封连接,形成封闭管口,第二管体22靠近近端23的管口开放。

[0072] 具体地,参见图9A,若上述管腔支架2植入到具有斑块13的管腔中,在受到管腔产生的径向力或径向挤压下,第一管体21保持径向形貌基本不变,不会移位或脱落,并保持血流通道通畅;第二管体22可在斑块13处顺应变形,同时仍通过其径向膨胀能力确保贴覆管腔内壁和斑块表面,从而在填充第一管体21与管腔内壁形成的间隙的同时,不会在第二管体22与管腔内壁和斑块表面之间再形成间隙,切断了形成I型内漏的通道或开口,避免血液流入瘤体或夹层18处。

[0073] 参见9B,第二管体22靠近近端23的一端为开放管口,植入后第二管体22顺应管腔12内壁变形,并在第二管体22与第一管体21之间形成间隙20,当血液从近端23流入管腔支架2时,血液同时流入间隙20,因第二管体22靠近远端24的管口封闭,则流入该间隙20中的血液可起到密封填充效果,并且此部分血液在该间隙20中会直接血栓化,使得密封填充效果更佳。在此密封过程中,不需要事先在管腔支架2中或植入管腔支架2后加入其它的密封或填充材料,只需正常血液循环中流入的血液即可实现密封,不会额外增加密封或填充材料带来的生物学风险。

[0074] 或者,径向支撑段内的第一管体21可仅包括第一径向支撑结构211,而不包括第一覆膜212。可以理解的是,与图3所示的结构相比,第一管体21仍可通过其较大径向支撑力使整个管腔支架2固定与管腔中,第二管体22仍可通过其较小的径向支撑力顺应管腔内壁的形貌变形,并贴覆管腔内部,尽可能避免在第二管体22与管腔内壁之间形成间隙。将管腔支架植入血管部分后,第一管体21与第二管体22之间流入的血液将通过第一径向支撑结构211的空隙流入第一管体21形成的通道,从而再次进入血液循环。

[0075] 在上述管腔支架2的具体结构中,自然展开状态下,上述径向支撑段(例如径向支撑段L或L1)的同一位置处,第二管体22的径长是第一管体21的径长的1.3倍~3倍,由此,在此处,第一管体21与第二管体22之间形成间隙空间。应当知晓,在径向支撑段中,第一管体21的径长和第二管体22的径长可分别为各自的径向支撑结构在径向自然展开时形成的径长,例如,第二管体22在此处的径长即为第二径向支撑结构221在此处的径长。

[0076] 或者,上述径向支撑段(例如径向支撑段L或L1)的同一位置处,第二管体22的径长比第一管体21的径长大2~30mm,由此,在此处,第一管体21与第二管体22之间形成间隙空间。具体地,当第一管体21的径长为20~48mm时,对应的管腔支架一般用于主动脉位置,包括升主动脉、主动脉弓、胸降主动脉以及腹主动脉,此时同一位置处的第二管体22的径长比第一管体的径长大2~20mm;当第一管体21径长为4~20mm时,对应的管腔支架一般用于分支血管,如弓部分支、肾动脉、髂动脉等,此时同一位置处的第二管体22的径长比第一管体21的最大径长大3~30mm。同样地,在径向支撑段中,第一管体21的径长和第二管体22的径长可分别为各自的径向支撑结构在径向自然展开时形成的径长。

[0077] 因第二管体具有径向膨胀能力,即可在外力作用下可被压缩并在外力撤销后自膨胀或通过机械膨胀(例如球囊扩张膨胀)恢复至初始形状并保持初始形状,因此第一管体与第二管体之间的径长差或径长比可在较大的范围内取值。若需要第一管体与第二管体之间的径长差或径长比较小,例如径长差小至2mm或3mm或4mm,第一管体与第二管体之间因均具

有径向膨胀能力而不会彼此贴附在一起,仍具有间隙空间,并可保持间隙空间通畅;若需要第一管体与第二管体之间的径长差或径长比较大,例如径长差大于10mm,第二管体仍能有效紧贴管腔壁,而不会在血流的冲击下发生翻转。因此,依据本发明实施例的管腔支架适用范围广,且封堵泄露的稳定性高。

[0078] 下面将结合第一管体和第二管体的径长来阐述两者的径长变化量,当然,径长变化率的情况相同或近似。当第一径向支撑结构211的直径介于18~48mm范围时,支架一般用于主动脉位置,包括升主动脉、主动脉弓、胸降主动脉以及腹主动脉以及各分支血管。此时,若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.3倍~1.8倍,第二径向支撑结构221的径长变化量略大于该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量,例如第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.05倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.8倍~2倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.1倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的2倍~3倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.2倍。

[0079] 而当第一径向支撑结构211的直径介于10~18mm范围时,支架一般用于主动脉弓分支、髂动脉位置等。此时,若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.3倍~1.8倍,第二径向支撑结构221的径长变化量略大于该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量,例如第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.1倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.8倍~2倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.2倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的2倍~3倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.25倍。

[0080] 而当第一径向支撑结构211的直径小于10mm时,支架一般用于肾动脉、股动脉或颈动脉等。此时,若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.3倍~1.8倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量略大于该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量,例如第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.2倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的1.8倍~2倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.25倍。若第二径向支撑结构221的直径是第一径向支撑结构211的直径的2倍~3倍时,第二径向支撑结构221的径长变化量至少是该径向支撑段中第一径向支撑结构211的径长变化量的1.35倍。

[0081] 在第二径向支撑结构221的一具体实施方式中,参见图10,第二径向支撑结构221包括至少一圈波形环状物2221,图中示出了四圈波形环状物2221,但是其仅用作举例,并不是对本发明的限制,本领域的技术人员可根据需要选择合适数量的波形环状物2221。该波形环状物2221可由金属丝绕制而成,例如可采用记忆合金(包括镍钛合金)丝绕制成预定波形而成,可选择丝径(即直径)为0.05mm~0.4mm的金属丝,该波形可以是Z形波、U形波或正弦波等。或者,也可采用金属管切割形成上述波形环状物,形成波形环状物的金属杆的线径

为 $0.05\text{mm}\sim 0.4\text{mm}$ 。图中示出的为第二径向支撑结构221沿轴向展开的示意图,因此此处的轴向展开宽度D即为该第二径向支撑结构221处的第二管体22的周长。

[0082] 另,若采用相同丝径的金属丝,则第二径向支撑结构221的径长越大,该第二径向支撑结构221的等效丝径越小,反之亦然。从这里可以看出,可通过增大第二径向支撑结构221的径长来达到减少丝径的效果。在其它条件相同的情况下,径向支撑结构的等效丝径越小,则该径向支撑结构的径向变形能力越大。

[0083] 例如,在一具体实施方式中,若第一径向支撑结构与第二径向支撑结构具有相同的波形结构以及采用相同丝径的金属丝制成,则第二径向支撑结构因其具有较大的径长使其等效丝径小于第一径向支撑结构的等效丝径,从而使得第二径向支撑结构的径向变形能力大于第一径向支撑结构的径向变形能力。

[0084] 具体地,当第二径向支撑结构221的径长为 $4\sim 20\text{mm}$ 时,形成波形的丝径介于 $0.05\text{mm}\sim 0.32\text{mm}$;当第二径向支撑结构221的径长为 $20\sim 50\text{mm}$ 时,绕制波形的丝径介于 $0.1\text{mm}\sim 0.35\text{mm}$;当第二径向支撑结构221的径长为 $50\sim 80\text{mm}$ 时,绕制波形的丝径介于 $0.2\text{mm}\sim 0.4\text{mm}$ 。上述丝径范围内的金属丝具有较高的弯曲柔顺性,由其绕制形成的波形环状物具有较好的径向变形能力。

[0085] 任意一圈波形环状物2221包括多个波形,相邻的波形之间彼此连接。任一波形包括两个互连的支撑件,这两个支撑件彼此相邻且成一定夹角,该波形沿周向的最大宽度m与该波形所在的波形环状物对应的第二管体22的周长D满足 $m\leq D/12$,且m介于 $1.5\sim 8\text{mm}$ 的范围内。具体地,m可以是相邻的两个支撑件之间最大的相对周向间距。

[0086] 从以上可以看出,在一周向径向支撑结构中,例如一圈周向排布的波形环状物中,两个相邻的支撑件之间的最大周向间距满足 $m\leq D/12$,例如还可以是 $m\leq D/13$ 或 $m\leq D/14$ 。该最大周向间距(即波形沿周向的最大宽度)虽然无法提供足够的径向支撑力而固定于管腔中,但是也足以使得径向支撑结构贴覆管腔壁,且因最大周向间距较小而使得径向支撑结构能够嵌入细小的缝隙中,从而贴覆各种形貌的管腔内壁并避免内漏的形成。而管腔支架固定于管腔中所需的径向支撑力可由第一管体中的第一径向支撑结构提供。

[0087] 为进一步提高第二径向支撑结构顺应管腔内壁的变形能力,可设置上述波形环状物的波形高度介于 $2\sim 8\text{mm}$ 。具体地,当第二径向支撑结构221的径长为 $4\sim 20\text{mm}$ 时,波形高度介于 $2\text{mm}\sim 6\text{mm}$;当第二径向支撑结构221的径长为 $20\sim 50\text{mm}$ 时,绕制波形的丝径介于 $3\text{mm}\sim 7\text{mm}$;当第二径向支撑结构221的径长为 $50\sim 80\text{mm}$ 时,绕制波形的丝径介于 $4\text{mm}\sim 8\text{mm}$ 。波形高度越小,顺应管腔内壁的形貌发生变形的能力越强。

[0088] 波形环状物2221的至少一个波形具有内圆角2222,内圆角2222沿周向的最大宽度n满足 $n\leq 1.5\text{mm}$ 。n值越小,第二管体22顺应管腔内壁的变形能力越强,则填充间隙的能力越强,因此封堵内漏的能力越强。

[0089] 第二径向支撑结构221可包括多圈沿轴向排布的波形环状物2221,多圈波形环状物2221之间的排布方式有多种,例如,参见图10,第二径向支撑结构221至少包括相邻的两圈波形环状物2221,两者彼此间隔开且无区域重叠,即一圈波形环状物的任一波峰与相邻的另一圈波形环状物的任一波谷之间具有轴向间距,其中最小的轴向间距可小于 3mm 。为避免第二管体22短缩,还可设置连接杆2223,连接多个波形环状物2221。又例如,参见图11,第二径向支撑结构221至少包括相邻的两圈波形环状物2221,其中一圈波形环状物的波形嵌

入相邻的另一圈波形环状物的波形中,即一圈波形环状物的任一波峰与相邻的另一圈波形环状物中最接近的一个波峰之间的轴向间距小于该圈波形环状物的波形高度。以图中的波形环状物2221为例,其嵌入到轴向上相邻的另一波形环状物中,嵌入的深度 H_1 满足 $H_1 \leq H/3$,其中 H 为该嵌入的波形环状物2221自身的波高(即波峰与波谷之间的轴向间距)。

[0090] 第二实施例

[0091] 参见图12,与第一实施例的管腔支架的区别在于,依据第二实施例的管腔支架2的第二管体22靠近近端23的管口与第一管体21的外周表面密封连接,形成封闭管口,第二管体22靠近远端24的管口开放。上述的第二管体22均位于第一管体21的近端23附近,但是本领域的技术人员应当知晓,图示仅用作举例,并不是对本发明的限制,本领域的技术人员可基于本发明的教导,将第二管体22设于第一管体21的远端24附近。

[0092] 参见图13A和13B,具体地,第二管体22可进一步包括直管段221a、锥管段222a、以及连接段223a,连接段223a与第一管体21密封连接,锥管段222a连接连接段223a与直管段221a,第二管体的最大径长处位于直管段221a内,因此至少在直管段221a中设有第二径向支撑结构(图中未示出)。

[0093] 植入后第二管体22顺应管腔12的内壁变形,连接段223a和锥管段222a因径长相对较小可能与管腔12内壁之间形成间隙20,直管段221a的径长相对较大且通过第二径向支撑结构可完全贴覆管腔12内壁,若在直管段221a植入的管腔12壁某处形貌不光滑,直管段221a可顺应形貌变形,但是直管段221a的其他部分依靠其径向膨胀性能仍能贴覆管腔12内壁。当血液流入管腔支架2时,血液同时流入连接段223a和锥管段222a与管腔12内壁可能形成的间隙20中,或者还可能流入直管段221a与管腔12内壁形成的间隙内(图中未详细示出);然而,直管段221a与管腔12内部贴覆的部分依靠其径向支撑力将阻碍血液进一步流入,置留在上述各间隙内的血液血栓化后形成密封,从而切断了形成I型内漏的通道或开口,避免血液流入瘤体或夹层18处。

[0094] 第三实施例

[0095] 参见图14,与第二实施例的管腔支架的区别在于,依据第三实施例的管腔支架2的第二管体22的两个管口均与第一管体21的外周表面密封连接,均形成两个封闭管口。此时,若第二管体22的两个管口均密封,则与第二实施例类似,同样可以在植入后切断形成I型内漏的通道或开口。在此密封过程中,同样不需要事先在管腔12支架2中或植入后加入其它的密封或填充材料,只需正常血液循环中流入的血液即可实现密封,不会额外增加密封或填充材料带来的生物学风险。

[0096] 第四实施例

[0097] 第四实施例的管腔支架与第一实施例的管腔支架大致相同,不同之处在于,第二径向支撑结构包括网状结构,例如编织网状结构或切割网状结构。示例地,参见图15,第二管体22的径向支撑结构中包括编织网状结构;参见图16,第二管体22的径向支撑结构中包括切割网状结构。

[0098] 参见图17和18,第二径向支撑结构221包括切割网状结构,具有多个网格2224。该网状结构可由金属网管切割形成,例如可由记忆合金(包括镍钛合金)网管经激光切割一体形成,该金属网管的厚度可以是 $0.05\text{mm} \sim 0.4\text{mm}$,切割中,围合形成上述网格2224的连接杆2225的直径可以为 $0.05\text{mm} \sim 0.4\text{mm}$ 。具体地,当第二径向支撑结构221的径长为 $4 \sim 20\text{mm}$ 时,

连接杆2225的直径介于0.05mm~0.32mm;当第二径向支撑结构221的径长为20~50mm时,连接杆2225的直径介于0.1mm~0.35mm;当第二径向支撑结构221的径长为50~80mm时,连接杆2225的直径介于0.2mm~0.4mm。上述丝径范围内的金属丝具有较高的弯曲柔顺性,由其绕制形成的波形环状物具有较好的径向变形能力。

[0099] 切割形成的任一网格2224的最大宽度 m_1 与该网格2224处的第二管体22的周长 D 满足 $m_1 \leq D/12$ 。具体地,当第二径向支撑结构221的径长为4~20mm时,满足 $m_1 \leq D/12$,且 m_1 介于1.5~5mm的范围。当第二径向支撑结构221的径长为20~50mm时,满足 $m_1 \leq D/13$,且 m_1 介于1.5~7mm的范围。当第二径向支撑结构221的径长为50~80mm时,满足 $m_1 \leq D/14$,且 m_1 介于1.5~8mm的范围。 m_1 越小,则填缝的效果越好。

[0100] 为进一步提高第二径向支撑结构顺应管腔内壁的变形能力,可设置上述网格沿轴向的最大长度介于4~16mm。具体地,当第二径向支撑结构221的径长为4~20mm时,网格沿轴向的最大长度介于4~12mm。当第二径向支撑结构221的径长为20~50mm时,网格沿轴向的最大长度介于6~14mm。当第二径向支撑结构221的径长为50~80mm时,网格沿轴向的最大长度介于8~16mm。

[0101] 网状结构的至少一个网格2224具有内圆角2222,内圆角2222沿周向的最大宽度 n_1 满足 $n_1 \leq 1.5\text{mm}$ 。 n_1 值越小,第二管体22顺应管腔内壁的变形能力越强,则填充间隙的能力越强,因此封堵内漏的能力越强。

[0102] 第五实施例

[0103] 第五实施例提供了一种管腔支架系统,该管腔支架系统包括至少一个依据上述第一实施例到第四实施例中任一的管腔支架2,其中可以是多个管腔支架2相互配合植入管腔中,也可以是一个或多个该管腔支架2与其它现有不具备第二径向支撑结构的管腔支架配合植入管腔中。为方便区分,以下将依据本发明实施例的管腔支架2统称为第一管腔支架2,其它现有不具备第二径向支撑结构的管腔支架可统称为第二管腔支架3。第一管腔支架2的数量至少为一个,即可以是一个或两个,甚至更多。例如,可采用一个常规的第二管腔支架3与一个依据本发明实施例的第一管腔支架2配合应用于烟囱技术、或潜望镜技术、或三明治技术中。又例如,可采用一个常规的第二管腔支架3与两个依据本发明实施例的第一管腔支架2配合应用于腹主动脉中,其中第二管腔支架3植入腹主动脉中,两个第一管腔支架2分别植入肾动脉中。以上仅用作举例,并不是对本发明的限制,本领域的技术人员可基于本发明的教导,根据具体的植入管腔情况,选择合适数量和类型的管腔支架形成管腔支架系统,配合植入,以确保血流通畅。

[0104] 参见图19,主动脉弓191处通常具有三个分支血管,例如可采用烟囱技术在此处重建血流通道。图中的箭头为血流方向,以上已定义血流从近端流向远端。植入后,请一并参见图20,第一管腔支架2的近端和第二管腔支架3的近端开口朝向一致、且并排设于主动脉弓191血管中,其中第一管腔支架2为依据本发明实施例的、具有第一管体21和第二管体22的管腔支架,第二管腔支架3可选用一个第一管腔支架2,也可选用现有不具备第二径向支撑结构的管腔支架。在本图示中,第二管腔支架3为常规的覆膜支架,例如可以采用直管型覆膜支架。第一管腔支架2的远端伸入一个分支血管,例如左锁骨下动脉192,血液可从主动脉弓191血管经由第一管腔支架2流入分支血管,从而重建分支血管通道。作为简略示意,图20中示出第一管腔支架2包括第一管体21和第二管体22,其中第二管体22覆盖第一管体21

的一部分近端区域,但未覆盖第一管体21的近端端面,第一管腔支架2的具体结构参见图3。第一管腔支架2的近端与第二管腔支架3的近端并排设置,第二管体22的近端端面可与第二管腔支架3的近端端面基本齐平,第一管体21相对地向近端延伸突出。

[0105] 参见图20,植入后,在管腔壁的径向压缩作用下,第一管腔支架2与第二管腔支架3的近端区域在主动脉弓191血管内相互径向挤压,在该径向支撑段内,作为主体支架的第二管腔支架3在作为分支支架的第一管腔支架2的挤压下顺应变形;为确保分支血管血流通畅,第一管腔支架2的第一管体21具有较大的径向支撑力,可在挤压过程中避免管腔丢失,而第二管体22因径向支撑力较小,可同时顺应管腔壁形貌、以及第二管腔支架3的形貌变形,从而在第一管体21与第二管体22之间形成间隙20。该间隙20填充了现有技术中主体支架与分支支架之间的I型内漏通道,因该间隙20的一端开放、另一端封闭,因此流入该间隙20的血流可作为密封填充材料封堵I型内漏通道,避免血流进入瘤体或夹层处,同时确保第二管体22通畅,血流可顺利流入分支血管。进一步地,当血流冲向上述半封闭间隙20时,在压力作用下形成漩涡,改变血流方向,有利于血液流入第一管体21,促进分支血管内血流的通畅性并确保了分支血管中血流的流速。

[0106] 参见图21,在另一示例中,可采用潜望镜技术重建血管通道,作为主体支架的第二管腔支架3的远端可与作为分支支架的第一管腔支架2的近端并排设置,图中箭头示出了血流方向,此处对于单个管腔支架而言,血液均从该管腔支架的近端流向远端。具体地,第一管腔支架2包括第一管体21和第二管体22,第二管体22覆盖第一管体21的一部分近端区域,但未覆盖第一管体21的近端端面。第一管腔支架2的近端与第二管腔支架3的远端并排设置,第二管体22的近端端面可与第二管腔支架3的远端端面基本齐平,第一管体21相对第二管体22延伸突出。植入后,在管腔(例如主动脉弓191)壁的径向压缩作用下,可第二管腔支架3的远端、第一管体21、第二管体22以及管腔壁之间形成半封闭间隙(图中未示出),以及还将在第一管体21与第二管体22之间形成半封闭间隙(图中未示出),从而阻断I型内漏通道的产生,避免血液流入瘤体或夹层处。另外,血流可从第二管腔支架3的远端逆向进入第一管腔支架2的近端,如箭头A所示,在这种情形下,血流对上述半封闭间隙的冲击力较小,进一步可阻断I型内漏的形成。

[0107] 第六实施例

[0108] 参见图22,依据本发明实施例的管腔支架也可用于腹主动脉193处,若在腹主动脉193中植入支架,根据瘤体或夹层18的形貌,需考虑肾动脉和/或髂动脉两处分支血管。图中的箭头为血流方向,以上已定义,对于单个管腔支架而言,血流从近端流向远端。可采用多个第一管腔支架42,43和一个第二管腔支架41配合植入;其中第一管腔支架42,43为依据本发明实施例的具有第一管体和第二管体的管腔支架,第二管腔支架41可选用与第一管腔支架42,43类型相同或不同的管腔支架,在本图示中,第二管腔支架41为常规的覆膜支架,例如直管型覆膜支架。

[0109] 参见图22和23,在肾动脉194,195处,两个第一管腔支架42,43和一个第二管腔支架41配合植入,两个第一管腔支架42,43的近端和第二管腔支架41的近端开口朝向一致、且并排设于腹主动脉血管193中,两个第一管腔支架42,43的远端分别伸入一个分支血管,即右肾动脉194或左肾动脉195,血液可从腹主动脉血管194经由第一管腔支架42,43流入分支血管。

[0110] 具体地,第一管腔支架42包括第一管体421和第二管体422,第二管体422覆盖第一管体421的一部分近端区域,但未覆盖第一管体421的近端端面。第一管腔支架42的近端与第二管腔支架41的近端并排设置,第二管体422的近端端面可与第二管腔支架41的近端端面基本齐平,第一管体421相对地向近端延伸突出。同样地,第一管腔支架43包括第一管体431和第二管体432,第二管体432覆盖第一管体431的一部分近端区域,但未覆盖第一管体431的近端端面。第一管腔支架43的近端与第二管腔支架41的近端并排设置,第二管体432的近端端面可与第二管腔支架41的近端端面基本齐平,第一管体431相对地向近端延伸突出。

[0111] 参见图23,植入后,在腹主动脉血管193的管腔壁的径向压缩作用下,第一管腔支架42与第二管腔支架41的近端区域在腹主动脉血管193内相互径向挤压,在该径向支撑段内,作为主体支架的第二管腔支架41在作为分支支架的第一管腔支架42的挤压下顺应变形;为确保分支血管血流通畅,第一管腔支架42的第一管体421具有较大的径向支撑力,可在挤压过程中避免管腔丢失,而第二管体422因径向支撑力较小,可顺应管腔壁形貌、以及顺应第二管腔支架41的形貌变形,从而在第一管体421与第二管体422之间形成间隙420。该间隙420填充了现有技术中主体支架与分支支架之间的I型内漏通道,而因该间隙420的一端开放、另一端封闭,因此流入该间隙420的血流可作为密封填充材料封堵I型内漏通道,同时确保第二管体422通畅,血流可顺利流入分支血管。进一步地,当血流冲向上述半封闭间隙420时,在压力作用下形成漩涡,改变血流方向,有利于血液流入第一管体421,促进分支血管内血流的通畅性并确保了分支血管血流的流速。同样地,第一管腔支架43的第一管体431与第二管体432之间也可形成间隙430,该间隙430填充了现有技术中主体支架与分支支架之间的I型内漏通道。

[0112] 参见图22和24,在髂动脉196,197处,两个第一管腔支架44,45配合植入,两个第一管腔支架44,45的近端开口朝向一致、且并排设于腹主动脉血管193中,两个第一管腔支架44,45的远端分别伸入一个分支血管,即右髂动脉196或左髂动脉197,血液可从腹主动脉血管193经由第一管腔支架44,45流入分支血管196,197。

[0113] 具体地,第一管腔支架44包括第一管体441和第二管体442,第二管体442覆盖第一管体441的一部分近端区域,但未覆盖第一管体441的近端端面;第一管腔支架45包括第一管体451和第二管体452,第二管体452覆盖第一管体451的一部分近端区域,但未覆盖第一管体451的近端端面。两个第一管腔支架44,45的近端并排设置,且近端端面基本齐平,例如两个第一管体441,451的近端端面基本齐平和/或两个第二管体442,452的近端端面基本齐平。

[0114] 参见图24,植入后,在腹主动脉血管193的管腔壁的径向压缩作用下,两个第一管腔支架44,45在腹主动脉血管193内相互径向挤压,在该径向支撑段内,两个第一管体441,451因径向支撑力相对较大而变形不明显,而两个第二管体442,452因径向支撑力较小,可顺应管腔壁形貌、以及顺应第一管体的形貌变形,从而在各自的第一管体与第二管体之间形成间隙,例如间隙440和450。该间隙的一端开放、另一端封闭,因此流入该间隙的血流可作为密封填充材料封堵I型内漏通道,避免血液流入瘤体或夹层处,同时确保血流可顺利流入两个第一管体。

[0115] 综上,依据本发明实施例的管腔支架包括第一管体和覆盖第一管体至少一部分径向支撑段的第二管体,当管腔支架植入后,可在第一管体和第二管体之间形成半封闭的间

隙,或在第二管体与管腔壁之间形成半封闭的间隙,流入上述间隙的血液可作为填充材料封堵I型内漏通道,避免血液流入瘤体或夹层处。

[0116] 另,第一管体和第二管体均具有径向支撑能力,即均具有径向支撑力,因此植入管腔后在管腔壁的径向压缩下仍能通过其径向支撑力与管腔壁贴覆;同时,在血流的冲击下,第一管体和第二管体均能保持径向支撑形貌,避免褶皱、内翻、坍塌等变形的发生,尤其是可以确保管腔支架的近端端面处不发生变形,从而避免流入管腔的血液受阻。

[0117] 另,第二管体相比第一管体相具有较大的径向变形能力,因此在管腔壁的径向压缩作用下,第一管体可确保管腔不丢失而保持血流通畅,而第二管体可在确保贴覆管腔壁的同时顺应管腔壁和第一管体变形,通过第一管体与第二管体之间的间隙、或者第二管体与管腔壁之间的间隙阻止I型内漏的形成。

[0118] 另,依据本发明实施例的支架系统中,依据本发明实施例的管腔支架可与其它常规管腔支架配合,或多个依据本发明实施例的管腔支架彼此配合,植入具有分支血管的管腔处,在隔绝瘤体或夹层的同时确保分支血管的血流通畅,且防止I型内漏的形成。

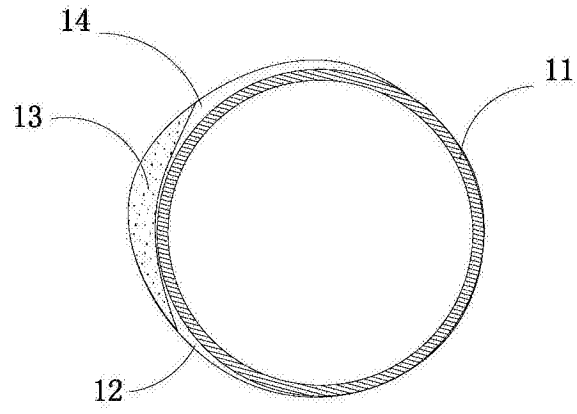


图1

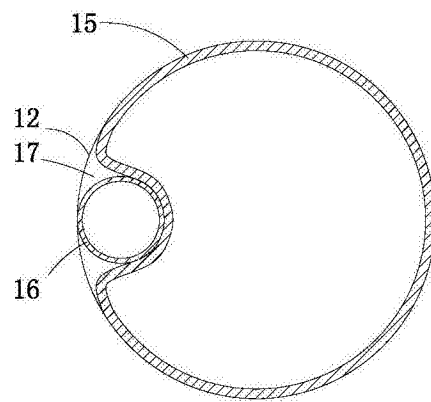


图2

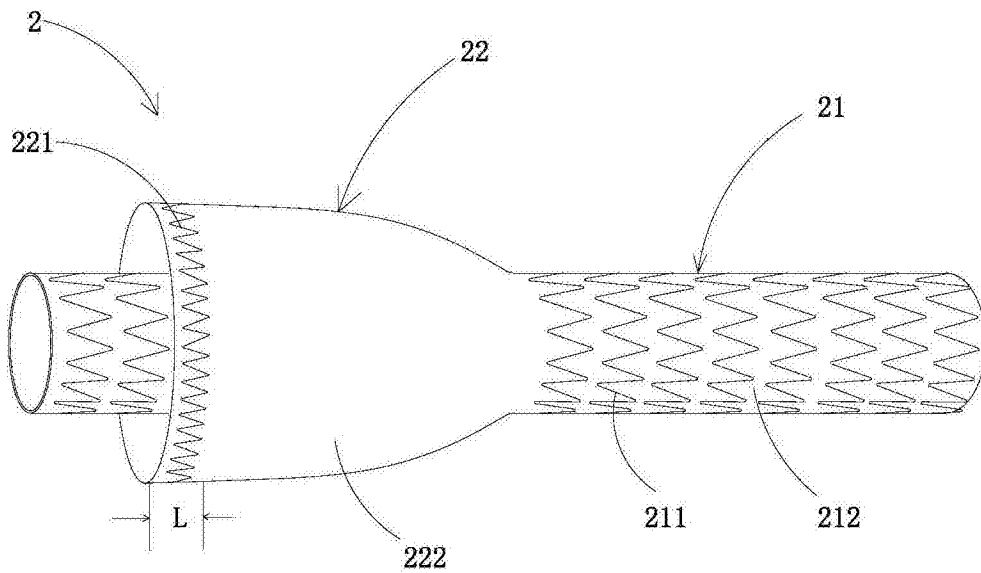


图3

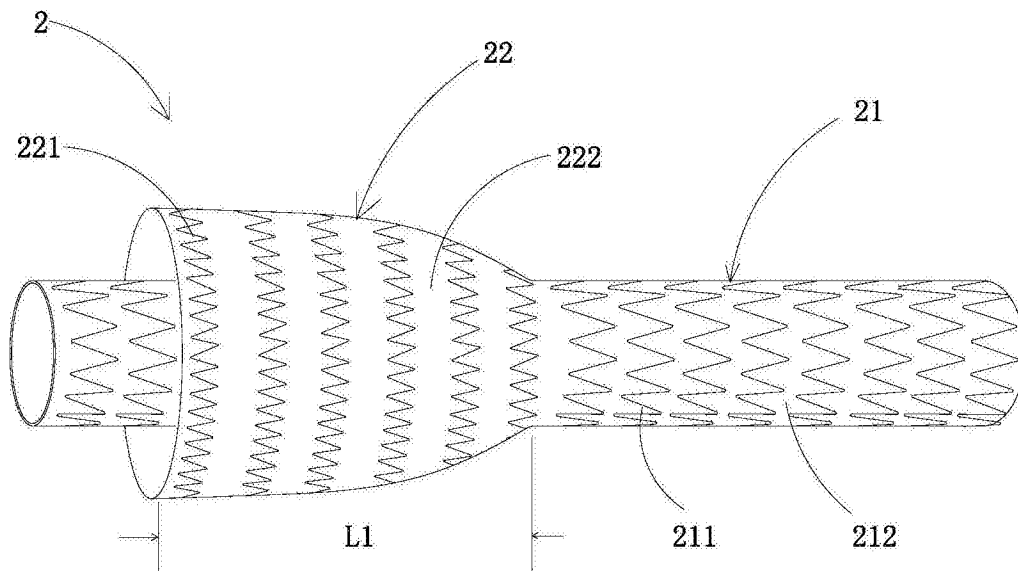


图4

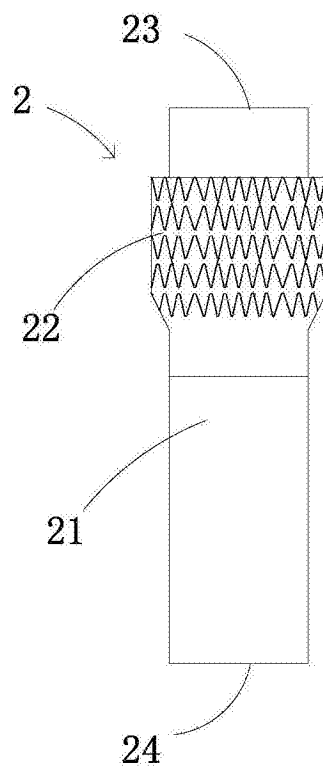


图4A

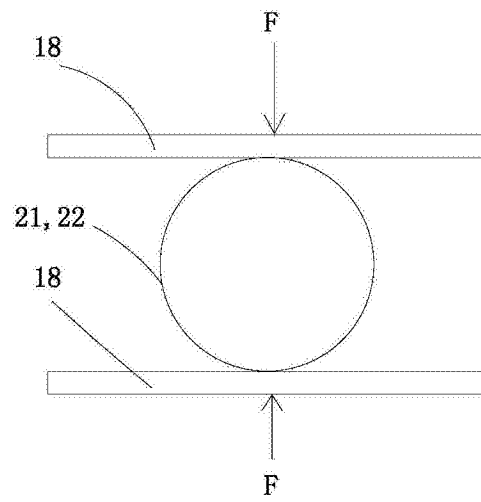


图5

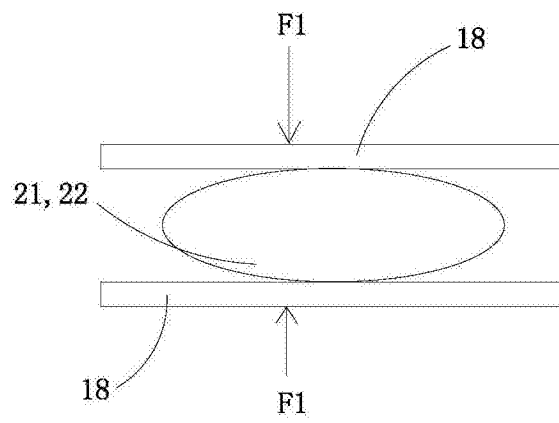


图6

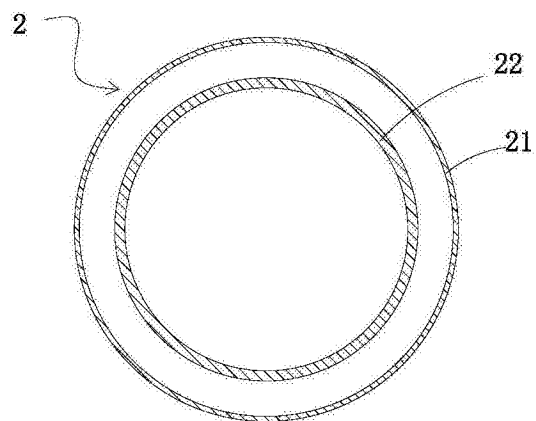


图7

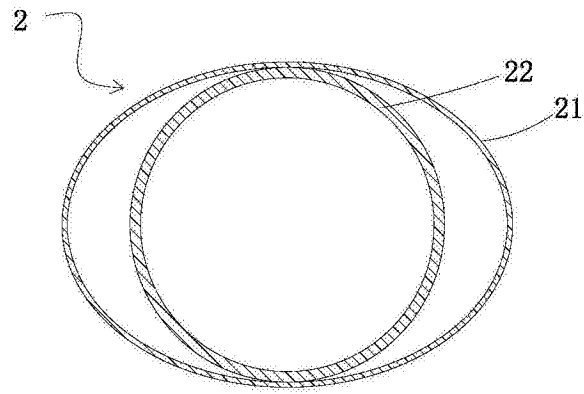


图8

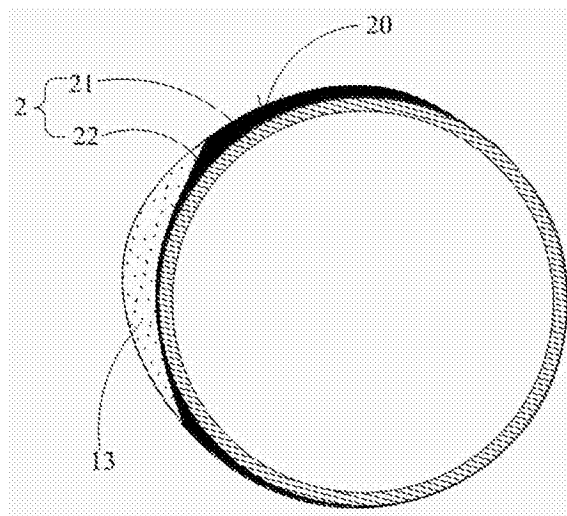


图9A

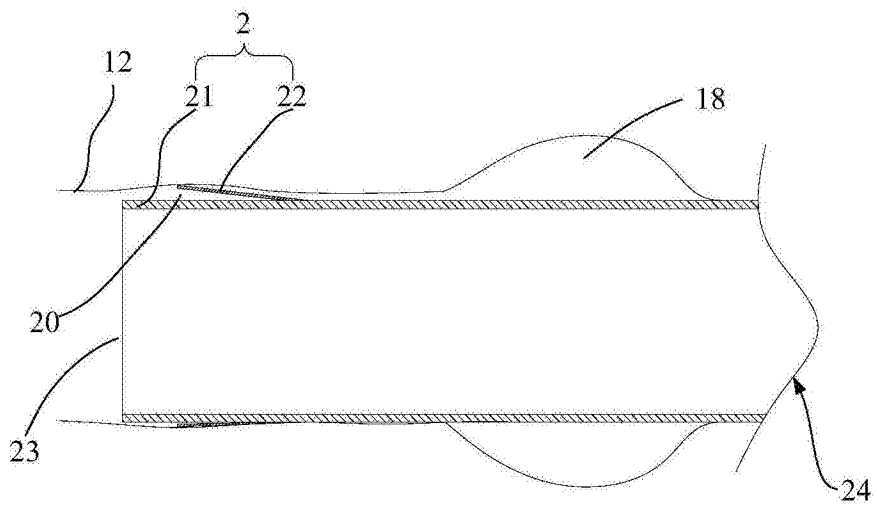


图9B

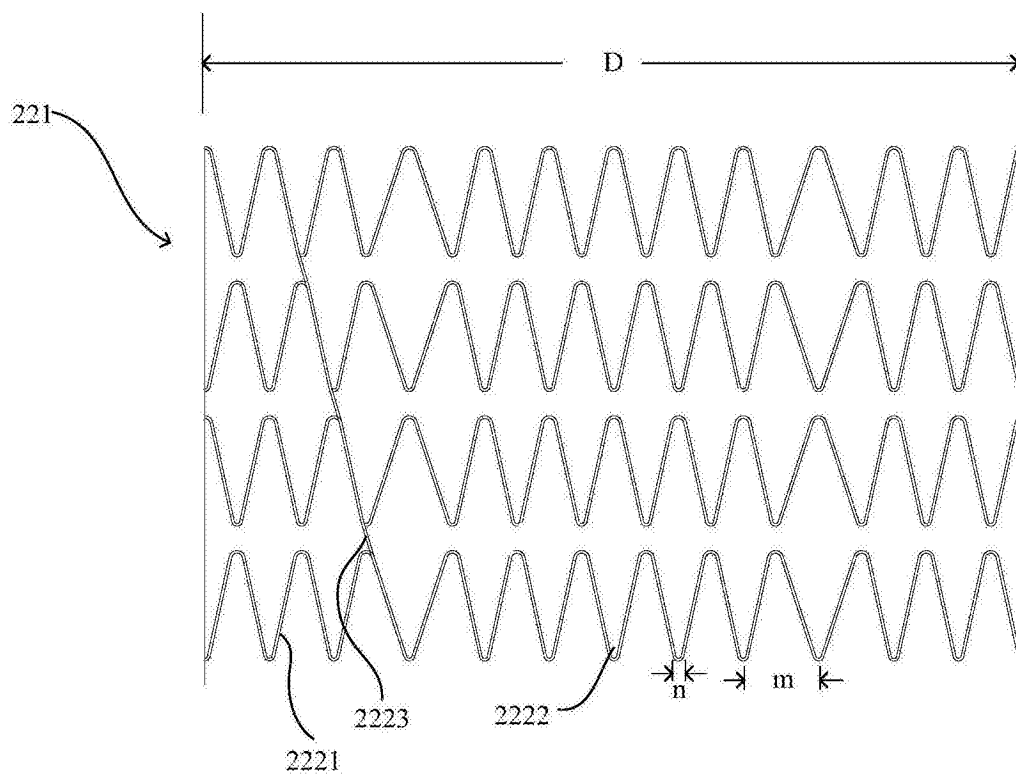


图10

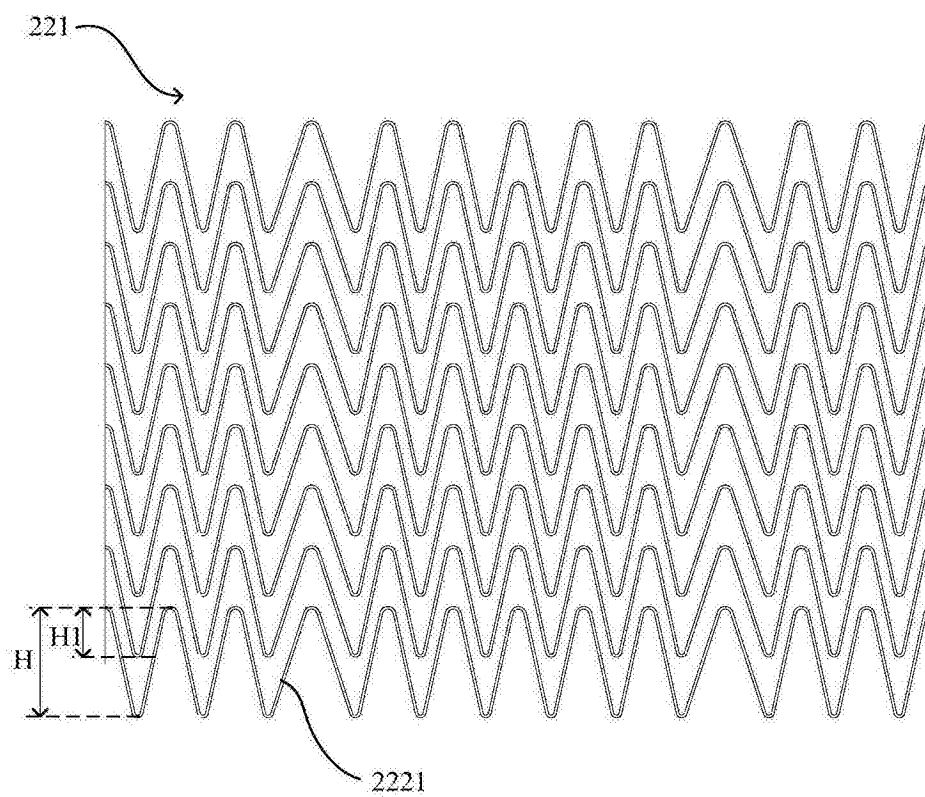


图11

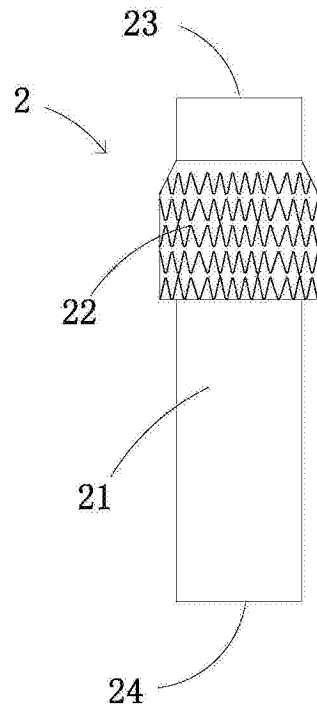


图12

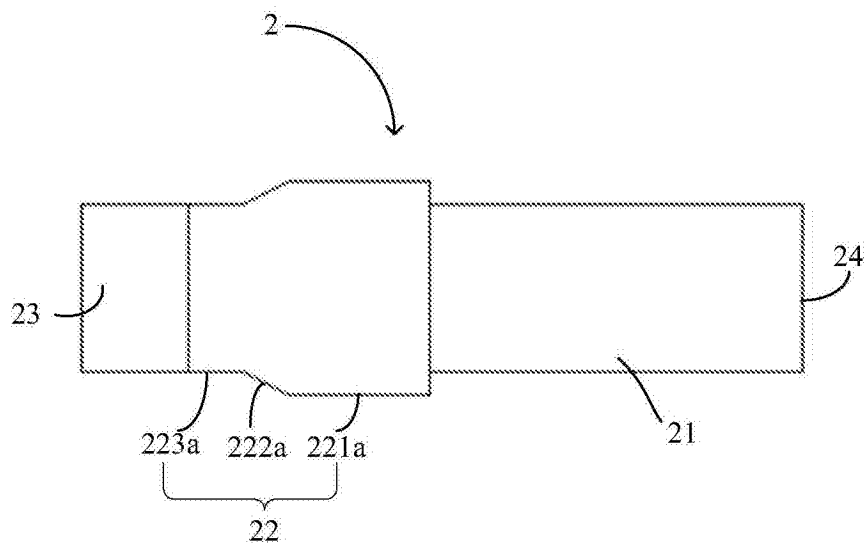


图13A

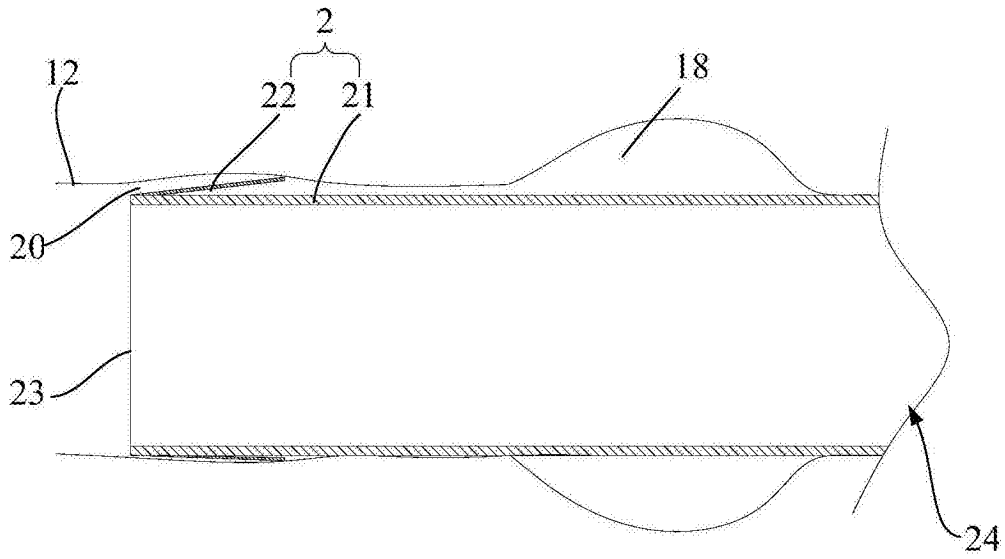


图13B

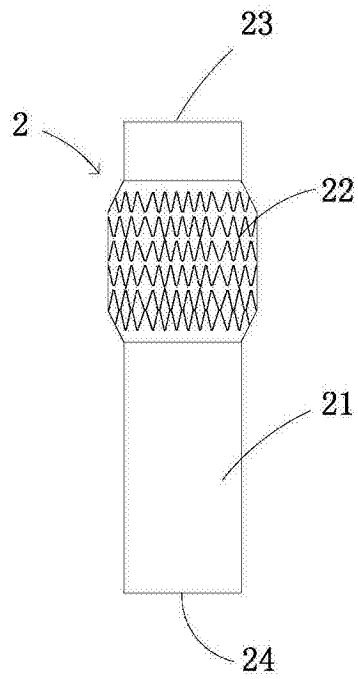


图14

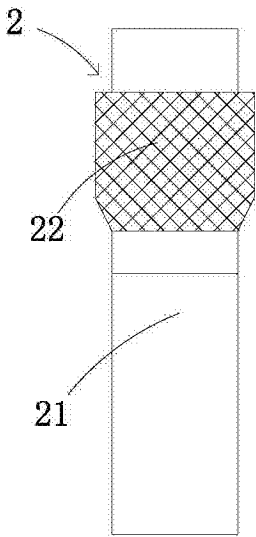


图15

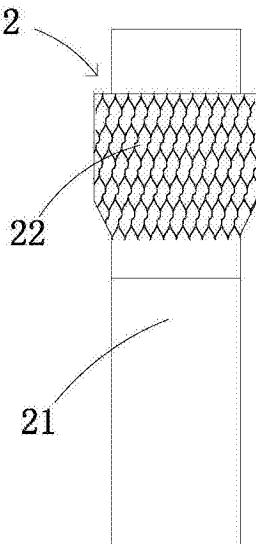


图16

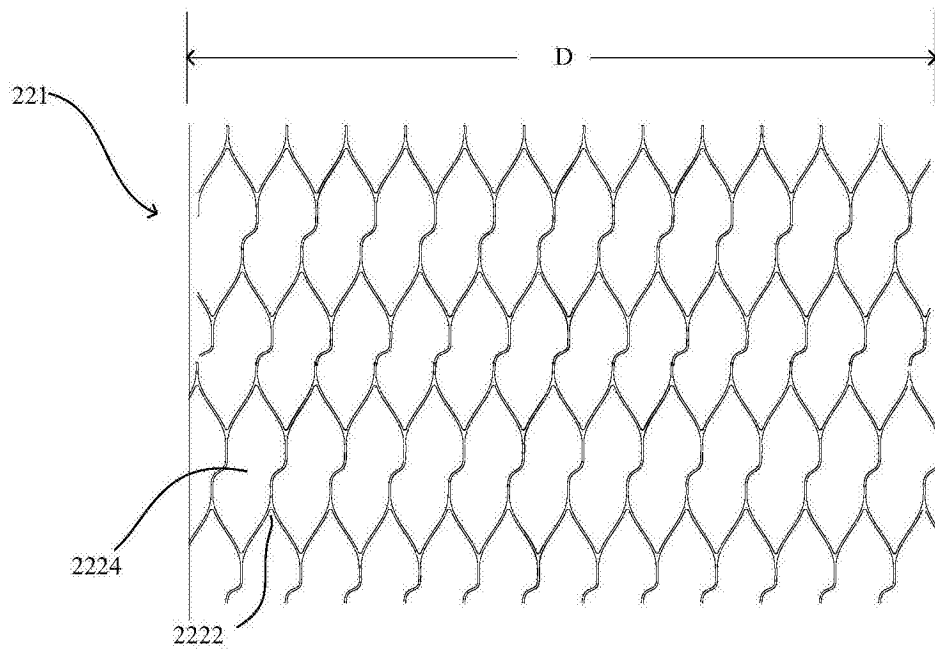


图17

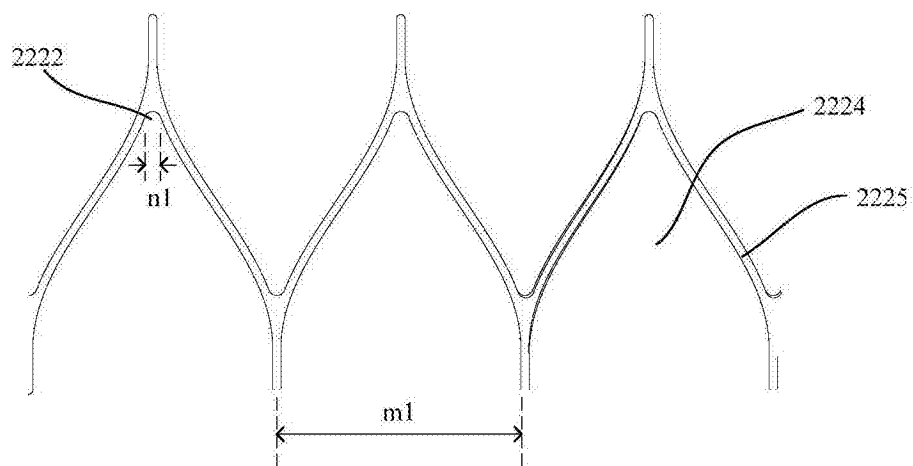


图18

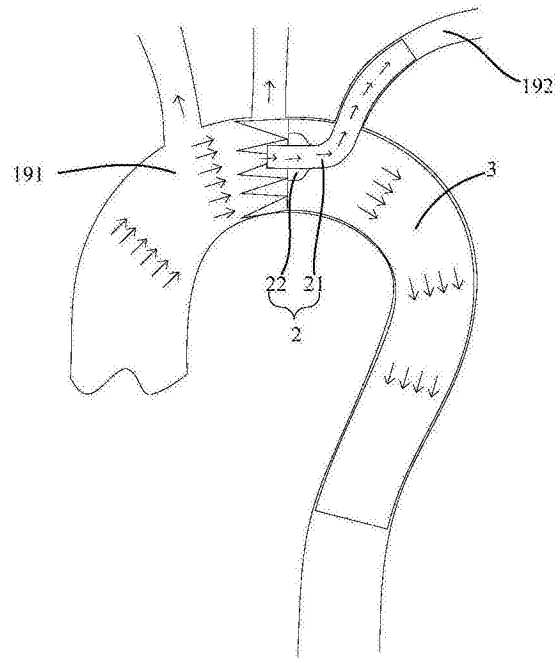


图19

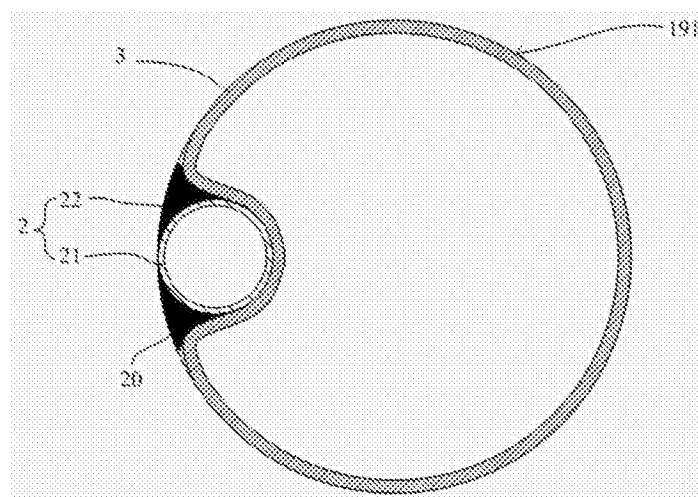


图20

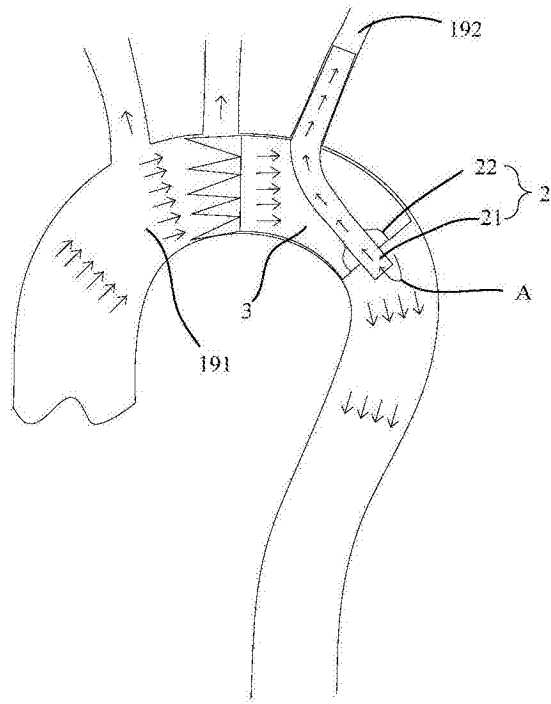


图21

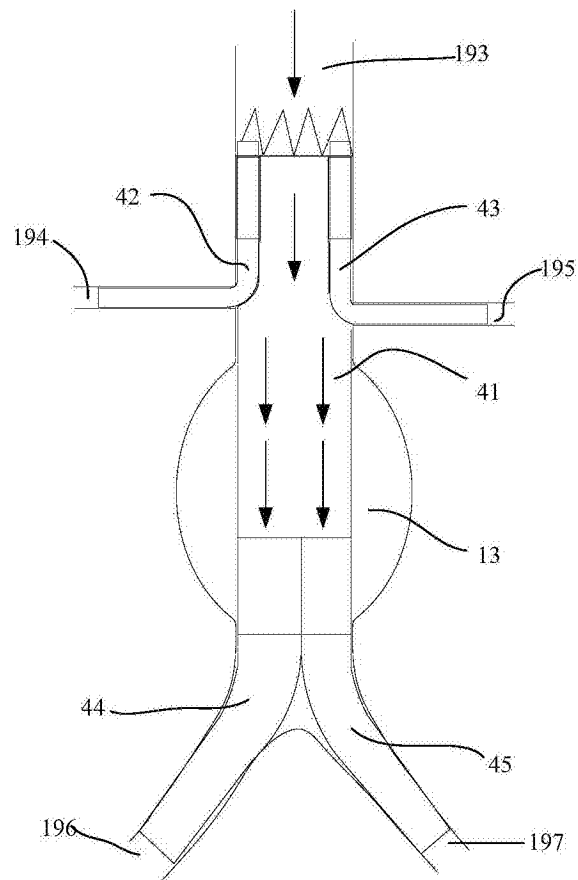


图22

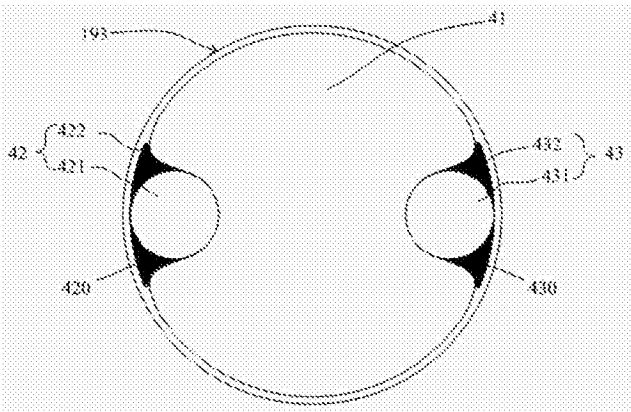


图23

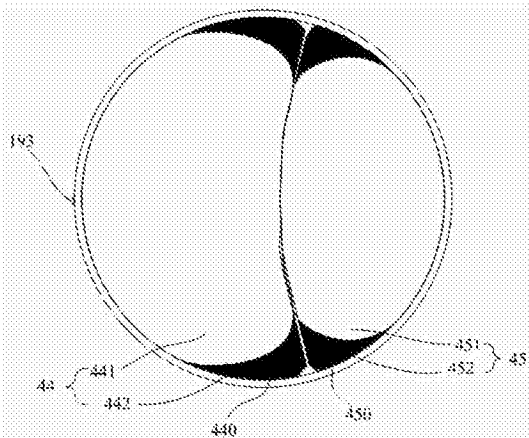


图24