



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102429750 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 20

(21) 申请号 201110234883. 9

CN 101969891 A, 2011. 02. 09,

(22) 申请日 2011. 08. 15

CN 101370445 A, 2009. 02. 18,

US 2002188314 A1, 2002. 12. 12,

(73) 专利权人 上海微创医疗器械(集团)有限公司

审查员 谈泉

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区牛顿路 501 号

(72) 发明人 王森 谢志永 吕健 徐晓红
金巧蓉 罗七一

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

代理人 蔡石蒙 车文

(51) Int. Cl.

A61F 2/91(2013. 01)

A61L 31/18(2006. 01)

(56) 对比文件

JP S563059 A, 1981. 01. 13,

CN 200998331 Y, 2008. 01. 02,

权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 发明名称

改进显影性能的血管支架及增强血管支架显影性能的方法

(57) 摘要

本发明提供一种增强血管支架的显影性能的方法和一种改进显影性能的血管支架,特别是颅内血管支架。根据本发明,在支架的支架波杆(1)上整体地缠绕至少一层由显影材料制成的丝材(2)。本发明的支架一方面能够保证术中和术后在医学影像设备下准确定位,另一方面缠绕的显影丝材(2)位于支架上不受应力或受应力很小的位置,而不会影响支架的扩张和应力分布,从而不会降低支架的寿命,也不会影响支架的预期使用效果。



1. 一种血管支架,包括支架波杆,其特征在于,至少一层丝材(2)在支架的支架波杆(1)上整体地缠绕,所述丝材由显影材料制成。
2. 根据权利要求1所述的血管支架,其中,丝材(2)沿支架波杆(1)轴向之间独立间隔地排列或连续紧密地排列。
3. 根据权利要求2所述的血管支架,其中,先螺旋缠绕一层丝材(2)于支架波杆(1)上,再在之前缠绕的一层丝材(2)上螺旋缠绕另一层丝材(2)。
4. 根据权利要求1所述的血管支架,其中,显影材料为不透X射线的性能好、耐腐蚀性强、生物相容性好的材料。
5. 根据权利要求4所述的血管支架,其中,显影材料包括金、铂、钽、钨、铼、铱或上述材料的合金。
6. 根据权利要求1所述的血管支架,其中,所述血管支架包括颅内血管支架。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的血管支架,其中,所述血管支架为激光切割支架、编织支架、金属支架或高分子材料支架。
8. 一种增强血管支架的显影性能的方法,其特征在于,将至少一层丝材(2)在支架的支架波杆(1)上整体地缠绕,所述丝材由显影材料制成。
9. 根据权利要求8所述的方法,其中,丝材(2)沿支架波杆(1)轴向之间独立间隔地排列或连续紧密地排列。
10. 根据权利要求9所述的方法,其中,先螺旋缠绕一层丝材(2)于支架波杆(1)上,再在之前缠绕的一层丝材(2)上螺旋缠绕另一层丝材(2)。

改进显影性能的血管支架及增强血管支架显影性能的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种具有改进显影性能的血管支架,特别是颅内血管支架。本发明还涉及一种增强血管支架的显影性能的方法。

背景技术

[0002] 脑部血管动脉瘤和血管动脉狭窄是目前高死亡率和高致残率的疾病。血管支架则作为植入物被广泛地用于治疗这种血管疾病。通常,血管支架通过输送系统来输送到病变位置,然后通过支架扩张,从而重建血管,由此治疗动脉瘤或者动脉狭窄。因此,借助血管支架的血管内介入疗法逐渐成为治疗这种血管疾病的主要方法,其具有以下优点:创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少、易接受、住院时间短且年高病情重的患者也能耐受。

[0003] 血管支架在 X 射线机或其他医学影像设备下的显影性能是支架众多性能中的一项重要特性,其在手术过程和手术后对临床效果都起着至关重要的作用。在手术过程中,医生需要借助血管支架的显影性能来准确地定位和释放支架,以保证支架能准确地植入到病变位置。在手术后的长期植入过程中,需要通过随访保证支架不会移位而引起新的血栓。

[0004] 目前的血管支架通常采用 316L 不锈钢、钴铬合金、镍钛合金、镁合金或高分子材料等加工而成。对于颅内血管支架,由于颅内血管的特殊生理解剖结构(如颅骨的存在),影响了颅内血管支架更好地显影。另外,颅内血管支架的柔软性需要使得颅内血管支架的金属骨架的金属覆盖率比冠脉血管支架要少,这是导致颅内血管支架显影性能较差的另一个因素。如果单纯依靠支架本身的材料来增加显影性能,则只能通过增加支架结构的尺寸来达到增强显影性能的目的,但这意味着更多的金属植入。从临床角度来讲,这会增加生物相容性的风险,增加血栓形成的几率,同时由于金属的增加造成支架变硬,因此不利于使支架穿过复杂和小直径的血管。

[0005] 现有技术的一种增强显影性能的方式是通过增加支架近端和远端的显影性能来提高支架的显影性能,这一般是通过采用一定工艺将显影管或者显影材料固定在支架的两端来实现。但是,这种设计具有以下缺点:首先,只能显示支架的远近两个端点,而不能显示整体支架,并且如果工艺不稳定的话还可能导致显影管或显影材料脱落;另外,这种设计的支架的端部的外径会比较大,在工艺上不利于支架的组装,而且影响支架的柔软性。

[0006] 现有技术公开了一些增强支架显影性能的例子。中国专利申请 CN200880105999.9 公开了一种具有不透射线标志物的支架,其中不透辐射标志物被设置在支架的端部环上。美国专利申请 US2004044399A1 公开了一种具有不透射线互联元件的支架,其中互联元件以线圈构造被封装在聚合物材料中并在支架的近端和远端处相连接。欧洲专利申请 EP1362564A1 公开了一种血管支架,其包括锚固元件,锚固元件具有纵向支腿,纵向支腿具有围绕其设置的不透射线线圈。美国专利申请 US2004078071A1 公开了一种支架,其也具有锚固元件,锚固元件通过在支架的支柱螺纹部分上缠绕不透射线线圈而形成。美国专利申请 US6334871B1 公开了一种支架,其也具有不透射线标志物。中国专利申请 CN200480044170.4 公开了一种不透射线的生物可吸收的聚合物支架,其中聚合物含有足够

的卤素原子,以使支架具有不透射线性。美国专利申请 US2010152837A1 公开了一种血管支架,其包括不透射线内核和围绕其设置的聚合物层。美国专利申请 US2007185564A1 公开了一种支架,其中支架材料本身具有不透射线组分。

[0007] 上述文献中的支架均采用显影性较好的材料制成,增强支架显影的方法是在支架某个部位用显影丝材缠绕或者是用支架材料包裹显影材料。以此方式,在不影响支架性能的同时可以将支架在数字减影血管造影技术(DSA)下显影。但是,现有技术中缠绕显影丝材的支架基本只能局部显影,而无法整体显影。而现有技术中把显影材料包裹在支架波杆中则由于受到支架波杆宽度的限制,因此所含的显影材料容量有限,从而使得显影性能受到限制。而且,上述文献中公开的增强显影性能的方式使支架的制作相对比较复杂。

发明内容

[0008] 针对现有技术中存在的这些缺点,本发明提供了一种改进的显影设计,用于血管支架,特别是颅内血管支架。

[0009] 根据本发明,提供一种血管支架,至少一层丝材在支架的支架波杆上整体地缠绕,所述丝材由显影材料制成。本发明一方面能够保证术中和术后支架在医学影像设备下的准确定位,另一方面缠绕的显影丝材位于支架上不受应力或受应力很小的位置,而不会影响支架的扩张和应力分布,从而不会降低支架的寿命,也不会影响支架的预期使用效果。

[0010] 根据本发明,在支架波杆上缠绕显影丝材。丝材沿支架波杆轴向之间独立间隔地排列或连续紧密地排列。丝材的缠绕可通过将整根丝材螺旋缠绕在支架波杆上来实现,例如呈弹簧圈的形式。丝材沿支架波杆轴向连续紧密地排列时,丝材可以进行多层叠加。缠绕的丝材也可以是间隔地多层叠加的。多层叠加的丝材可通过以下方式实现:将一根丝材先螺旋缠绕在支架波杆上,接着将另一根丝材再缠绕在之前螺旋缠绕的丝材上。

[0011] 根据本发明,显影材料由不透 X 射线性能好、耐腐蚀性强、生物相容性好的材料制成,可以是金、铂、钽、钨、铼、钨、铱、钨、铱等材料或这些材料的合金。

[0012] 根据本发明,支架可以是激光切割支架,也可以为编织支架,可以是金属支架,也可以是高分子材料支架。支架可以采用球囊扩张的方式植入到位,也可以采用自扩张的方式植入到位。

[0013] 本发明还提供一种增强血管支架的显影性能的方法,其中将至少一层丝材在支架的支架波杆上整体地缠绕,所述丝材由显影材料制成。

[0014] 本发明的增强血管支架的显影性能的设计具有以下优点:适合于各种血管支架;支架使用的灵活性较强;能在 DSA 下显示整个支架;虽然丝材在支架波杆上整体地缠绕,贯穿整个支架,但是丝材作用在支架波杆的径向上,并且能通过缠绕多层来进一步增加显影效果,而不影响支架的物理性能,并能保持支架的柔软性等;丝材采用简单的缠绕工艺应用于支架。

附图说明

[0015] 通过下面参照附图对本发明实施例进行的详细描述,本发明的特征及其优点将是显而易见的。在图中:

[0016] 图 1 和图 2. 是丝材在支架波杆上沿轴向连续紧密地排列的示意图。

具体实施方式

[0017] 图 1 和 2 示出了本发明的一个实施例,其显示了显影丝材 2 如何在将形成编织支架的支架波杆的丝材 1 上整体地缠绕,丝材 1 为用于编织支架的丝材的其中一根。如图 1 和 2 所示,一层显影丝材 2 均匀缠绕在丝材 1 上,其中显影丝材 2 沿丝材 1 的轴向连续紧密地排列,之间基本无缝隙。当然,显影丝材也可以间隔地排列。显影丝材 2 在丝材 1 上缠绕形成的斜度根据显影丝材 2 和丝材 1 的直径自动地确定。显影丝材 2 在缠绕过程中直径保持不变,不变形。

[0018] 丝材 1 为圆丝,直径在 0.02 ~ 0.1mm 之间,显影丝材 2 为圆丝,直径在 0.01 ~ 0.08mm 之间。

[0019] 根据本发明的另一实施例,在激光切割支架的支架波杆上整体地缠绕显影丝材。

[0020] 根据本发明的另一实施例,多层显影丝材在支架波杆上整体地缠绕,以进一步增强血管支架的显影性能。这是先将一根丝材螺旋缠绕在支架波杆上,接着将另一根丝材再螺旋缠绕在之前缠绕的丝材上。同样,缠绕的丝材可以间隔地排列或连续紧密地排列。

[0021] 本发明的具有改进显影性能的血管支架加工方便、制造工艺简单、显影丝材不容易脱落、显影性能好,而且对支架及显影丝材的尺寸要求不高。

[0022] 本领域技术人员可以理解,以上描述只是示例性的。在不背离本发明的思想和范围的情况下,本领域技术人员可以对本发明作出多种修改和变化。



图 1

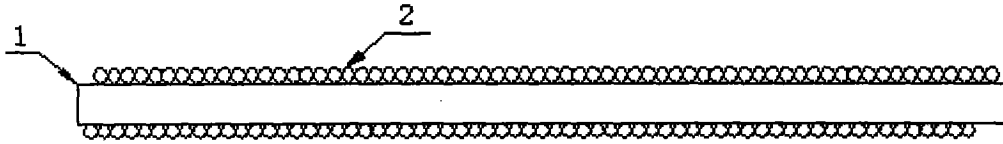


图 2