

(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
2013年2月21日 (21.02.2013)



(10) 国际公布号
WO 2013/023583 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/82 (2013.01) A61L 31/18 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2012/080136
- (22) 国际申请日: 2012年8月15日 (15.08.2012)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201110234883.9 2011年8月15日 (15.08.2011) CN
- (71) 申请人 (对除美国外的所有指定国): 上海微创医疗器械(集团)有限公司 (SHANGHAI MICRO-PORT MEDICAL (GROUP) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。
- (72) 发明人; 及
- (75) 发明人/申请人 (仅对美国): 王森 (WANAG, Sen) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。 谢志永 (XIE, Zhiyong) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。 吕健 (LV, Jian) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。 徐晓红 (XU, Xiaohong) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。 金巧蓉 (JIN, Qiaorong) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。 罗七一 (LUO, Qiyi) [CN/CN]; 中国

上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 201203 (CN)。

- (74) 代理人: 中原信达知识产权代理有限责任公司 (CHINA SINDA INTELLECTUAL PROPERTY LTD.); 中国北京市西城区金融街19号富凯大厦B座11层, Beijing 100033 (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, 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, 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: INTRAVASCULAR STENT WITH IMPROVED VISUALIZATION PERFORMANCE AND METHOD FOR ENHANCING THE VISUALIZATION PERFORMANCE OF INTRAVASCULAR STENT

(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



图1 / Fig. 1

(57) Abstract: An intravascular stent, especially an intracranial vascular stent, wherein a stent wave rod (1) of the stent is completely wound with at least one layer of wire (2) made from a visualizable material. On the one hand, the stent can ensure accurate positioning under medical imaging equipment during and after surgery; on the other hand, since the wound visualizable wire (2) is located at a position on the stent subjected to no stress or to very little stress, the expansion and the stress distribution of the stent is not affected, so that the service life of the stent will not be shortened, nor will the expected effect of the stent when in use be influenced. Also disclosed is a method for enhancing the visualization performance of an intravascular stent.

(57) 摘要: 一种血管支架, 特别是颅内血管支架, 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)。该支架一方面能保证术中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, 不会影响支架的扩张和应力分布, 从而不会降低支架寿命, 也不会影响支架的预期使用效果。还公开了一种增强血管支架的显影性能的方法。



WO 2013/023583 A1

说明书

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

5 技术领域

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

10 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。

15 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。

25 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，

30

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。

5

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。

10

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。

15

20

25

30

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

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。

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。

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。

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、铪、铌、铯等材料或这些材料的合金。

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。

5

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。

10

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。

15

附图说明

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：

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。

20

具体实施方式

25

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。

30

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。

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。

5

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。

10

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。

15

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。

权 利 要 求 书

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。

5

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。

10

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。

15

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、钷、铯、钨、铟、铪或上述材料的合金。

20

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。

25

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。

30

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)。

说明书附图

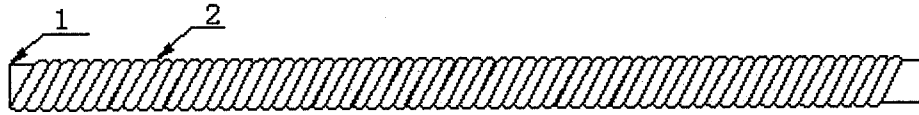


图 1

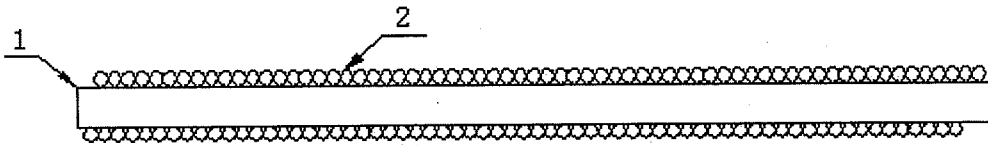


图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2012/080136

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See the extra sheet
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)
IPC: A61F A61L

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)
CPRSABS CNTXT CNKI VEN EPODOC Stent radiopaque wind

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN102429750A(MICROPORT MEDICAL APPLIANCE SHANGHAI CO LTD), 02 May 2012(02.05.2012), claims 1-10.	1-10
Y	WO99/02195A2(IMPLANT SCIENCE CORPORATION etc), 21 Jan.1999(21.01.1999), description, page 1, lines 7-8, page 7, line 10 to page 9, line 21 and figures 1-2.	1-10
Y	US5047050A(Alberto Arpesani), 10 Sept.1991(10.09.1991), description, column 2, line 50 to column 4, line 9 and figures 1-4.	1-10
A	CN1248156A(STENT TECHNOLOGIES INC), 22 Mar.2000(22.03.2000), the whole document.	1-10
A	CN200998331Y(SHEN, Yang), 02 Jan.2008(02.01.2008), the whole document.	1-10
A	US2003121148A1(SCIMED LIFE SYSTEMS, INC), 03 Jul.2003(03.07.2003), the whole document.	1-10

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

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&”document member of the same patent family</p>
---	--

Date of the actual completion of the international search 11 Nov.2012(11.11.2012)	Date of mailing of the international search report 22 Nov.2012(22.11.2012)
--	---

<p>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</p>	<p>Authorized officer TAN, Quan Telephone No. (86-10)62085611</p>
---	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2012/080136

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN102429750A	02.05.2012	none	
WO99/02195A2	21.01.1999	AU8656798A	08.02.1999
		US5919126A	06.07.1999
		EP0998310A1	10.05.2000
US5047050A	10.09.1991	WO8806026A2	25.08.1988
		EP0302088A1	08.02.1989
		JPH01502565A	07.09.1989
		IT1202558B	09.02.1989
		EP0302088B1	22.01.1992
		DE3867953G	05.03.1992
CN1248156A	22.03.2000	WO9831304A1	23.07.1998
		AU7998498A	07.08.1998
		US5858556A	12.01.1999
		BR9714324A	08.02.2000
		TW362023A	21.06.1999
		AR011062A	02.08.2000
		EP1011527A1	28.06.2000
		JP2000515052A	14.11.2000
		AU733023B	03.05.2001
		IL130918A	20.06.2004
		EP1011527B1	30.11.2005
		DE69734786E	05.01.2006
		CN1173674C	03.11.2004
		ES2252799T	16.05.2006
		DE69734786T	20.07.2006
		CA2277841C	24.04.2007
		AT311154T	15.12.2005
		DK1011527T	10.04.2006
		HK1025897	30.06.2006
CN200998331Y	02.01.2008	none	
US2003121148A1	03.07.2003	US7291167B2	06.11.2007
		WO03061502A1	31.07.2003
		AU2002229131A1	02.09.2003

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2012/080136

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER:

A61F 2/82 (2006.01) i

A61L 31/18 (2006.01) i

A. 主题的分类		
参见附加页		
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)		
IPC: A61F A61L		
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 CNKI VEN SIPOABS 支架 缠绕 显影 不透 X 射线 X 线 Stent radiopaque wind		
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
PX	CN102429750A(微创医疗器械(上海)有限公司),02.5 月 2012(02.05.2012), 权利要求 1-10。	1-10
Y	WO99/02195A2(IMPLANT SCIENCE CORPORATION 等), 21.1 月 1999(21.01.1999), 说明书第 1 页第 7-8 行、第 7 页第 10 行至第 9 页第 21 行, 图 1-2。	1-10
Y	US5047050A(Alberto Arpesani),10.9 月 1991(10.09.1991), 说明书第 2 栏第 50 行至第 4 栏第 9 行, 图 1-4。	1-10
A	CN1248156A(斯滕特技术公司),22.3 月 2000(22.03.2000),全文。	1-10
A	CN200998331Y(沈阳),02.1 月 2008(02.01.2008),全文。	1-10
A	US2003121148A1(SCIMED LIFE SYSTEMS, INC), 03.7 月 2003(03.07.2003),全文。	1-10
<input type="checkbox"/> 其余文件在 C 栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 11.11 月 2012(11.11.2012)		国际检索报告邮寄日期 22.11 月 2012 (22.11.2012)
ISA/CN 的名称和邮寄地址: 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088 传真号: (86-10)62019451		受权官员 谈泉 电话号码: (86-10) 62085611

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2012/080136

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN102429750A	02.05.2012	无	
WO99/02195A2	21.01.1999	AU8656798A	08.02.1999
		US5919126A	06.07.1999
		EP0998310A1	10.05.2000
US5047050A	10.09.1991	WO8806026A2	25.08.1988
		EP0302088A1	08.02.1989
		JPH01502565A	07.09.1989
		IT1202558B	09.02.1989
		EP0302088B1	22.01.1992
		DE3867953G	05.03.1992
CN1248156A	22.03.2000	WO9831304A1	23.07.1998
		AU7998498A	07.08.1998
		US5858556A	12.01.1999
		BR9714324A	08.02.2000
		TW362023A	21.06.1999
		AR011062A	02.08.2000
		EP1011527A1	28.06.2000
		JP2000515052A	14.11.2000
		AU733023B	03.05.2001
		IL130918A	20.06.2004
		EP1011527B1	30.11.2005
		DE69734786E	05.01.2006
		CN1173674C	03.11.2004
		ES2252799T	16.05.2006
		DE69734786T	20.07.2006
		CA2277841C	24.04.2007
		AT311154T	15.12.2005
		DK1011527T	10.04.2006
		HK1025897	30.06.2006
CN200998331Y	02.01.2008	无	
US2003121148A1	03.07.2003	US7291167B2	06.11.2007
		WO03061502A1	31.07.2003
		AU2002229131A1	02.09.2003

主题的分类:

A61F 2/82 (2006.01) i

A61L 31/18 (2006.01) i