

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710105938. X

[51] Int. Cl.

A61L 31/16 (2006.01)

A61L 31/02 (2006.01)

A61F 2/82 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 12 月 3 日

[11] 公开号 CN 101314059A

[22] 申请日 2007.6.1

[21] 申请号 200710105938. X

[71] 申请人 张 煦

地址 100062 北京市崇文区西花市南里东区 8
号楼 2 单元 402 室

共同申请人 王昊飞

[72] 发明人 张 煦 王昊飞 王惠民

[74] 专利代理机构 北京汇泽知识产权代理有限公司

代理人 张颖玲

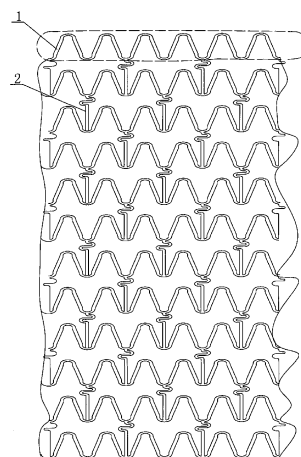
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

[54] 发明名称

动脉药物洗脱支架

[57] 摘要

本发明公开了一种动脉药物洗脱支架，由钴铬合金经激光雕刻及电化学抛光加工而成的网状镂空管状体，它包括一个以上的环状波形的支撑杆，以及间隔螺旋连接于该支撑杆之间的连接杆，支撑杆的形状为一个以上的正弦波形单元相连构成的一系列波，位于该正弦波形单元的波峰、波谷的折弯处为不同半径的曲线形连接而成的弯角；连接杆的形状为一个“S”形正弦曲线段连接一直线段；在支架的表面覆盖有药物涂层。在正弦波形单元的波峰、波谷的折弯处采用非等半径曲线形弯角，降低支撑杆的折曲压力，回弹率下降，减低因保持力不足而致的支架脱落发生率。支架压握后具有的通过外径 1~1.08mm，明显地提高了支架的可通过性、操作性。



1、一种动脉药物洗脱支架，由钴铬合金经激光雕刻及电化学抛光加工而成的网状镂空管状体，它包括一个以上环状波形的支撑杆，以及间隔螺旋连接于上述支撑杆之间的连接杆，其特征是，所述支撑杆的形状为一个以上正弦波形单元相连接构成的一系列波，在该正弦波形单元的波峰、波谷的弯处为不同半径的曲线形连接而成的弯角；所述的连接杆的形状为一个“S”形正弦曲线段连接一直线段；在所述动脉药物洗脱支架的表面覆盖有药物涂层。

2、如权利要求1所述的动脉药物洗脱支架，其特征是，所述支撑杆为直径为0.07~0.09mm不相同宽度的杆状体。

3、如权利要求1或2所述的动脉药物洗脱支架，其特征是，所述连接杆的“S”形正弦曲线段长度与所述正弦波形单元长度或所述弯角的外径长度相同。

4、如权利要求1所述的动脉药物洗脱支架，其特征是，所述支撑杆的正弦波形单元沿所述动脉药物洗脱支架的周向设有6~9个。

动脉药物洗脱支架

技术领域

本发明属于医疗器械领域，更具体地说，涉及一种用于插入到血管中的医用治疗装置，尤其是涉及一种插入到动脉中的由金属制成的动脉药物洗脱支架，用于治疗心脑血管狭窄所用。

背景技术

动脉支架置入术是自 20 世纪 80 年代中期出现，并在近 5 年内迅速发展起来的一项冠心病微创介入治疗技术，该技术是在 X 影像设备的引导及监护下，通过医生操作穿刺鞘管、造影导丝、造影导管、指引导管、指引导丝、球囊扩张导管等辅助器械，最终将支架送入动脉中的病变狭窄位置，通过对支架输送系统进行加压扩张开网格状结构的金属支架，使支架支撑起狭窄的病变动脉，从而达到恢复管腔直径，保证正常血流的治疗目的。该方法已经成为目前临床治疗冠脉急性闭塞、冠脉血管局限性病变、静脉桥血管局限性病变、慢性完全闭塞病变、急性心肌梗死等缺血性心脏病的主要治疗手段之一。目前，市面上的动脉药物洗脱支架的材质选择、结构设计等方面差异不大，基本体现了支架的良好的柔顺性或支撑力性能，但是，在操作性以及安全性能方面性能比较薄弱。

发明内容

有鉴于此，本发明的主要解决的技术问题在于提供一种具有良好的操作性、安全性，并提供药物载体平台的动脉药物洗脱支架。

为达到上述技术问题，本发明的技术方案是这样实现的：一种动脉药物洗脱支架，由 L605 钴铬合金经激光雕刻及电化学抛光加工而成的网状镂空管状体，它包括一个以上的环状波形的支撑杆，以及间隔螺旋连接于该支撑杆之间

的连接杆，其中，所述支撑杆的形状为一个以上的正弦波形单元相连构成的一列波，位于该正弦波形单元的波峰、波谷的折弯处为不同半径的曲线形连接而成的弯角；所述的连接杆的形状为一个“S”形正弦曲线段连接一直线段；在所述支架的表面覆盖有药物涂层。

上述支撑杆为直径为 0.07~0.09mm 的不同宽度的杆状体。

上述连接杆的“S”形正弦曲线段长度与所述正弦波形单元或所述弯角的外径长度相同。

上述支撑杆的正弦波形单元沿所述支架的周向设有 6~9 个。

本发明达到的技术效果如下：

1、本发明的动脉药物洗脱支架采用了柔顺的连接杆，且以间隔螺旋排列连接于支撑杆之间，从而使支架增强了柔顺性，有利于支架的侧枝血管的通过率，当进行侧枝通过和侧枝扩张时，正弦波形单元进行充分扩张，在临床上更容易对侧枝血管进行处理，降低了“鱼鳞”和“翘起”现象的发生，故支架在临床操作过程中更为安全。

2、正弦波形单元的波峰、波谷的折弯处处采用非等半径曲线形弯角，不同半径曲线形弯角的曲率半径小，并且弯角处的宽度明显低于支撑杆直线段的宽度，因此明显降低了支撑杆的折曲压力，使该部分的回弹率下降，在进行支架与输送球囊进行压握组装时，支架更为紧密地与输送球囊结合，不容易发生回弹，从而明显提高支架的保持力，在临床操作中，减低了因保持力不足而致的支架脱落发生率。同时，支撑杆具有更大的折曲空间，支架进行压握后具有更小的通过外径 1~1.08mm，明显地提高了支架的可通过性，操作性。并且，在支架扩张后，半径不同的曲线形弯角结构可充分打开，使支撑杆的正弦波形单元与位于两侧的直线段成 40° ~ 50° 夹角，从力学结构上增加支架的径向支撑力。

3、支架的连接杆采取长直线段配合“S”形正弦曲线段的细杆式设计，其宽度比支撑杆的宽度更小，其中，直线段可以加长了柔顺连接的总体长度，同时减小了柔顺段轴向应力，而“S”形正弦曲线段在支架进行弯曲和扩张时发生压缩或拉伸从而使支架轴向柔顺性得以大幅度提高，同时改善了支架的轴向血

管贴壁性及血管顺应性，支架不易改变血管的正常生理走形，降低了对血管的损伤。

附图说明

图 1 为本发明动脉洗脱支架的镂空管体中一段管壁的结构示意图；

图 2 为本发明动脉洗脱支架的连接杆结构示意图；

图 3 为本发明动脉洗脱支架的支撑杆结构示意图。

具体实施方式

如图 1-3 所示，为本发明的动脉药物洗脱支架，它是通过对钴铬合金的金属管材，进行激光雕刻切割和电化学抛光等镂空处理，制成的网状镂空管状体，其材质最佳为 L605 钴铬合金，L605 钴铬合金材质的强度是普遍采用的 316L 不锈钢材质的强度 1.8 倍，同时其生物相容性较好，以及非常好的机械强度。

本发明的动脉药物洗脱支架，它包括一个以上的环状波形的支撑杆 1，支撑杆 1 为直径为 0.07~0.09mm 的非等宽细杆状体结构，有利于降低支架总体的金属覆盖率，减小了置入人体后的局部炎症反应以及损伤。连接杆 2 以间隔螺旋形式连接于支撑杆 1 之间，连接杆 2 的形状为一个“S”形正弦曲线段 21 连接一直线段 22，“S”形正弦曲线段 21 的形状为正弦曲线的一个周期形状。支撑杆 1 的形状为一个以上的正弦波形单元 11 构成的一系列波形，支撑杆 1 的正弦波形单元 11 可根据具体需求沿支架的周向设 6~9 个，此种结构设计增加了支架的柔顺性，有利于支架的侧枝血管的通过率，当进行侧枝通过和侧枝扩张时，正弦波形单元 11 进行充分扩张，使临床更容易对侧枝血管进行处理，降低了“鱼鳞”和“翘起”现象的发生，使支架在临床操作过程中更为安全。

位于正弦波形单元 11 的波峰、波谷的折弯处处采用不同半径曲线组成的弯角 12，弯角 12 曲率半径小，并且弯角 12 的宽度明显低于支撑杆 1 直线段 13 的宽度，因此，明显地降低了支撑杆 1 的折曲压力，使该部分的回弹率下降，在进行支架与输送球囊进行压握组装时使支架更为紧密地与输送球囊结合，不

容易发生回弹，从而明显提高支架的保持力，在临床操作中，减低了因保持力不足而致的支架脱落发生率。同时支撑杆具有更大的折曲空间，支架进行压握后具有更小的通过外径 1~1.08mm，提高了支架的可通过性，操作性。并且，在支架扩张后，弯角 12 充分打开，使支撑杆 1 的正弦波形单元 11 与位于两侧的直线段 13 成 40° ~ 50° 夹角，从力学结构上增加支架的径向支撑力。

支架的柔顺连接件 2 以排顺次间隔螺旋排列的方式，连接于支撑杆 1 的“波谷-波谷”之间，使支架在保持长柔顺连接的前提下，支撑杆 1 的正弦波形单元 11 间排列更为紧密，从而使支架在空间金属分布覆盖率更为均匀，置入人体后不易因金属分布不均或因金属局部密度过大的现象而引起的斑块脱垂，使手术的成功率高以及远期再狭窄发生率都得以改善。另外，在支架的表面覆盖还有药物涂层，支架均匀的金属覆盖满足了作为药物支架载体平台对药物分布的均匀性要求。

并且，连接杆 2 为长直线段 22 配合“S”形正弦曲线段 21 的细杆式设计，其宽度比支撑杆的宽度更小，直线段 22 使柔顺连接总体长度增加，减小了柔顺段轴向应力。而“S”形正弦曲线段 21 在支架进行弯曲和扩张时发生压缩或拉伸，因此使支架轴向柔顺性得以大幅度提高，同时改善了支架的轴向血管贴壁性及血管顺应性，使支架不易改变血管的正常生理走形，降低了对血管的损伤。在柔顺连接杆 2 的“S”形正弦曲线段 21 的与正弦波形单元 11 或弯角 12 结构的外径长度一致，避免了在其他支架中因弯曲性连接结构周期长度过大而导致的血管周向贴壁不良的发生。

以上所述，仅为本发明的较佳实施例而已，并非用于限定本发明的保护范围。

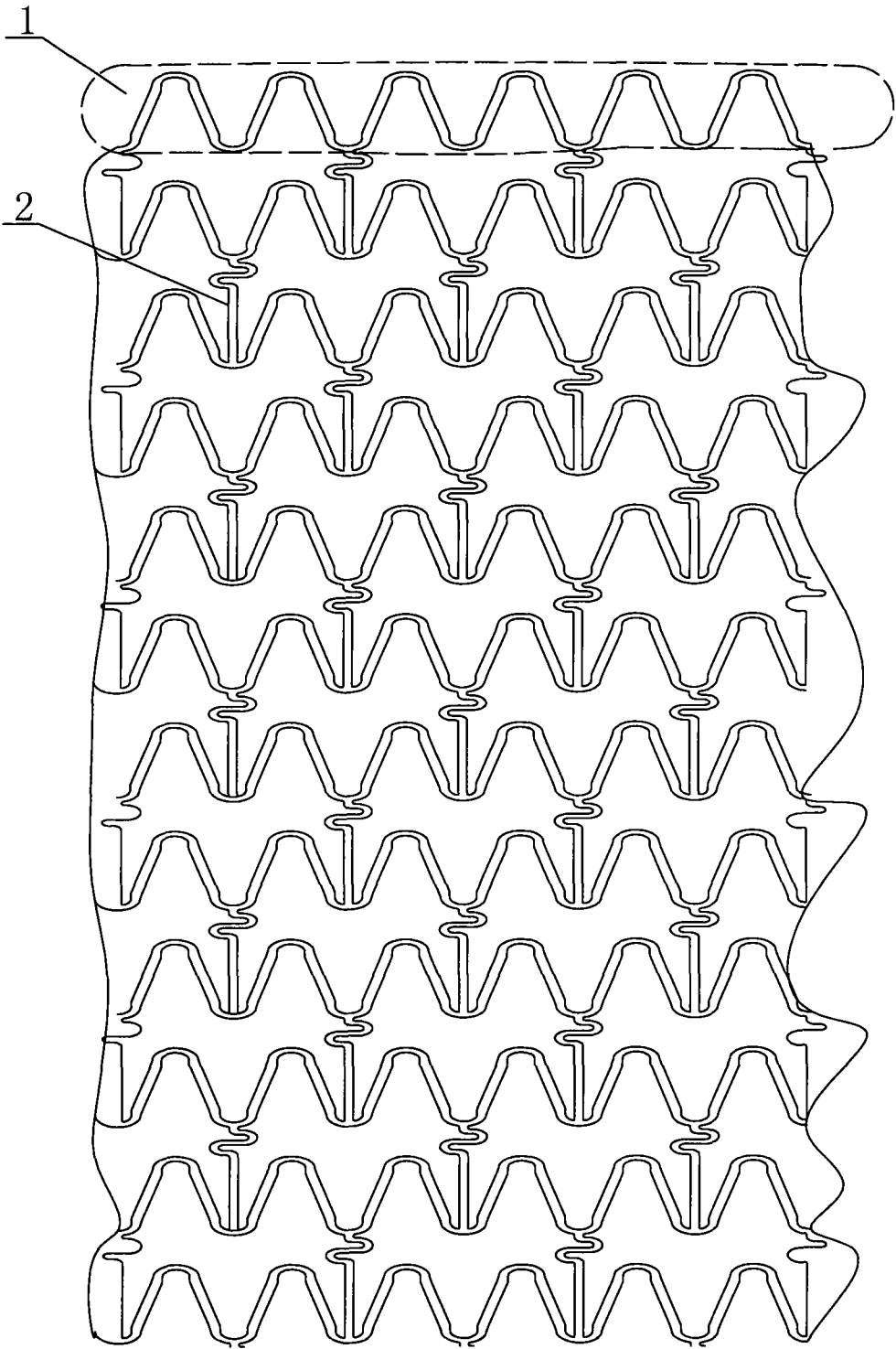


图1

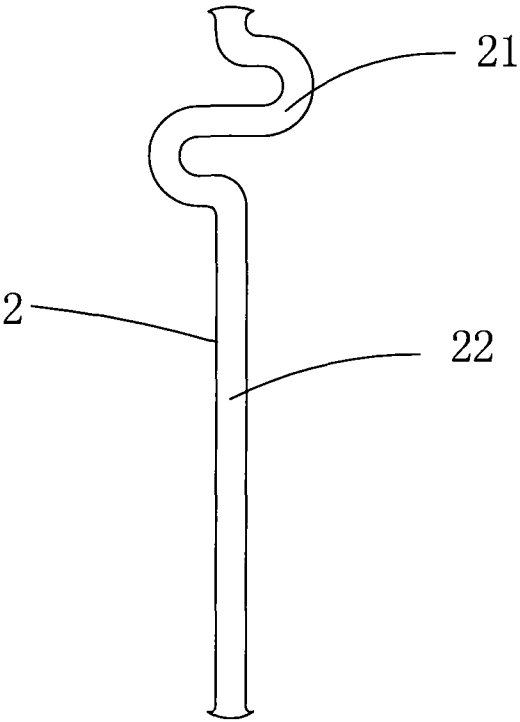


图2

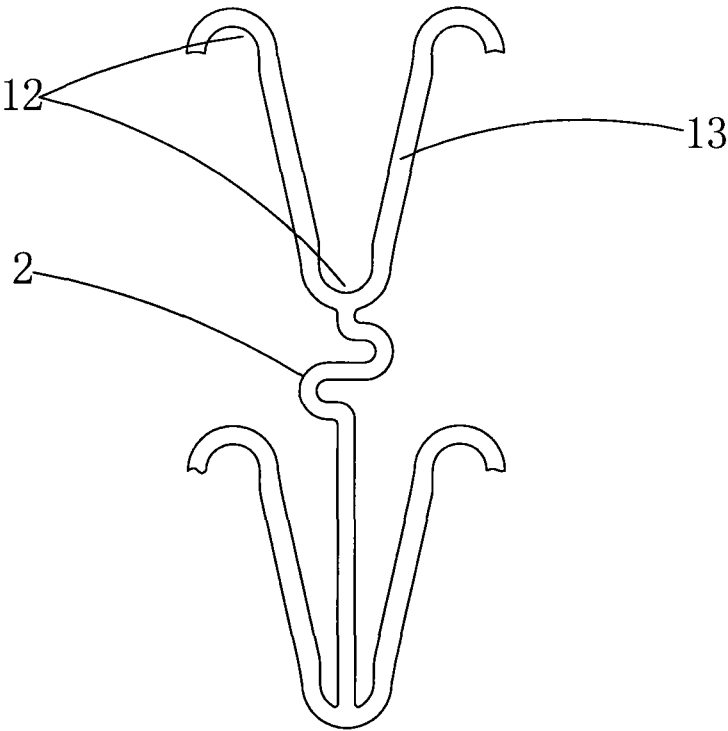


图3