



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112790893 A

(43) 申请公布日 2021.05.14

(21) 申请号 202110212501.6

(22) 申请日 2021.02.25

(71) 申请人 浙江大学医学院附属第一医院
地址 310000 浙江省杭州市下城区庆春路
79号

(72) 发明人 张鸿坤 李振江 祝茜茜 李栋林
吴子衡 田路 王晓辉 何杨燕
商弢 曾庆龙 陈天驰 潘军

(74) 专利代理机构 杭州兴知捷专利代理事务所
(特殊普通合伙) 33338
代理人 董建军

(51) Int. Cl.
A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)

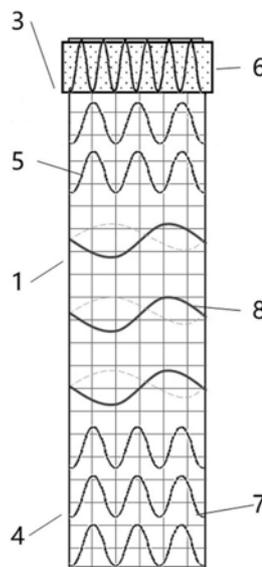
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械技术领域,且公开了一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,主动脉覆膜支架近端设置有2-3个Z形波支架环(近端Z形波支架环组),远端设置有3-4个Z形波支架环(远端Z形波支架环组),主动脉覆膜支架中间段设置有马鞍形金属支架环,主动脉支架全程覆盖有覆膜,覆膜上有网格状加强丝,近端Z形波支架环组的第一个Z形波支架环的覆膜外周侧包裹有海绵样结构,网状加强丝的内部设置有相互配合的纬线和经线。本发明主要为原位开窗技术提供一款提高开窗成功率,减少分支支架被金属环夹角压迫导致狭窄的概率,减少支架近端对主动脉管壁损伤,降低近端再发夹层发生风险的原位开窗专用覆膜支架。



1. 一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:包括主动脉覆膜支架(1),所述主动脉覆膜支架(1)可与分支支架(2)组合使用,所述主动脉覆膜支架(1)一端设置为近端(3),所述主动脉覆膜支架(1)另一端设置为远端(4),所述近端(3)上设置有近端Z形波支架环组(5),所述近端Z形波支架环组(5)的第一个Z形波支架环的覆膜外周侧包裹有海绵样结构(6),所述远端(4)上设置有远端Z形波支架环组(7),所述主动脉覆膜支架(1)中间段设置有马鞍形金属支架环组(8),所述主动脉覆膜支架(1)全程覆盖有覆膜(9),所述覆膜(9)表面设置有网状加强丝(10),所述网状加强丝(10)内部设置有相互配合的纬线(11)和经线(12)。

2. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述主动脉覆膜支架(1)总体长度80-200mm,无加强筋,所述主动脉覆膜支架(1)全程覆盖有覆膜(9),其中近端Z形波支架环组(5)最近端Z形波支架环裸露0-50%的长度。

3. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述近端Z形波支架环组(5)的Z形波支架环的数量为2-3个,所述近端Z形波支架环组(5)的Z形波支架环之间间距为1mm-20mm,所述近端Z形波支架环组(5)的最近端Z形波支架环为低波幅多波数的Z形波支架环,所述近端Z形波支架环组(5)的最近端Z形波支架环距离第二个Z形波支架环间距1mm-15mm,所述近端Z形波支架环组(5)的最近端Z形波支架环表面覆膜(9)遮盖50%-100%高度,近端Z形波支架环波幅5-20mm,近端Z形波支架环的金属丝直径0.3-1.0mm。

4. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述海绵样结构(6)长度5mm-20mm,所述海绵样结构(6)包裹近端Z形波支架环组(5)的最近端Z形波支架环覆膜外周,所述海绵样结构(6)材料为医用聚氨酯或其他惰性医用高分子材料,所述海绵样结构(6)厚度为0.5-2mm,所述海绵样结构(6)可大幅压缩(>50%),释放后可恢复原厚度。

5. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述远端Z形波支架环组(7)数量为3-4个,所述远端Z形波支架环组(7)全为覆膜覆盖,所述远端Z形波支架环组(7)的Z形波支架环之间间距1mm-20mm,所述远端Z形波支架环组(7)的Z形波支架环波幅5-20mm,所述远端Z形波支架环组(7)的金属丝直径0.3-1.0mm。

6. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述马鞍形金属支架环组(8)的马鞍形金属支架环数量为3-10个,每两个相邻的马鞍形金属支架环之间间距5mm-20mm,所述马鞍形金属支架环组(8)总体段长度为50mm-120mm,马鞍形金属支架环波幅5-20mm,马鞍形金属支架环的金属丝直径0.3-1.0mm,马鞍形金属支架环组全为覆膜覆盖。

7. 根据权利要求1所述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,其特征在于:所述覆膜(9)材质为eptfe,即膨体聚四氟乙烯薄膜,所述覆膜(9)厚度0.2-1.0mm,所述网状加强丝(10)材质为强度更高的eptfe,所述网状加强丝(10)网格大小5*5-10*10mm。

功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,具体为一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架。

背景技术

[0002] 目前腔内技术已经应用于主动脉弓部疾病的治疗,其中较为关键的是重建弓上分支血管,目前的技术主要有预开窗技术、烟囱技术、分支支架技术和原位开窗技术,各有优缺点,由于以下问题的存在,目前原位开窗技术是较为理想的方法:

[0003] 预开窗技术,是对现由商品化成品支架进行台上改造,即修剪覆膜,形成窗口,这一过程将损坏支架正常结构,导致远期支架稳定性难以保证。另,术中需将窗口位置在周向和轴向上对准分支动脉开口,而精准对位难度较大,易遮盖弓上分支开口导致严重并发症,此方法操作难度大,难以推广实施;

[0004] 烟囱技术,是在主动脉弓部释放主体覆膜支架后,通过分支动脉预留的导丝释放分支覆膜支架,需将分支支架前半部分与主体支架并行放置,后半部分位于分支动脉内。由于主体支架与分支支架在管壁内相互挤压且无法紧密贴合,该方法导致内漏(血流沿着主体支架和分支支架并行的缝隙继续流入病变区域)、主动脉管壁损伤和分支支架闭塞的风险较高;

[0005] 分支支架技术,该技术是主体支架本身设计有分支,可以同时重建分支动脉。但现有单分支支架难以适应重建2根或3根弓上分支血管;现有双分支支架,可同时重建头臂动脉和左颈总动脉,但无法直接重建左锁骨下动脉,需要杂交手术重建左锁骨下动脉,仍然有较大创伤;目前暂无可用的商品化的3分支支架,成品化的3分支难以适合不同血管解剖,定制的3分支需长时间等待;还有研究报道显示分支支架技术脑中风发生率较高;

[0006] 因此,上述技术均难以为临床上完成主动脉弓部疾病的腔内治疗提供合适的工具,而原位开窗技术使用现有商品化胸主动脉覆膜支架,通过开窗器械(穿刺导管、射频导管或者激光导管)从患者分支血管入路逆向在主动脉支架上开窗,重建弓上分支血管,可按需要腔内重建1-3根弓上分支血管,且不改变原有解剖,释放主体支架时无需精准对位,使用现有商品化支架无需定制时间,易于推广。

[0007] 现有技术存在以下缺陷与不足:

[0008] 然而,原位开窗技术所使用的现有支架常无法控制金属骨架相对于分支开口的位置,常常因开窗器械头端位于Z形波金属骨架上导致开窗困难,或位于金属环夹角处导致开窗尺寸局限,分支支架释放后受夹角压迫导致分支支架局部狭窄。

[0009] 另外,上述技术包括现有原位开窗技术所用支架均为降主动脉病变设计,而重建弓上分支时常需将支架近端放置于升主动脉或Z0区,现有支架植入后升主动脉夹层逆撕发生率居高不下。其主要原因为支架头端设计不够合理造成升主动脉管壁局部应力集中,而患者升主动脉管壁薄弱加之升主动脉搏动幅度大,造成支架头端易于损伤管壁,因此现有主动脉覆膜支架难以适应主动脉弓部疾病腔内治疗的需求。

发明内容

[0010] 针对现有技术的不足,本发明提供了一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,可以解决现有支架使用时开窗器械头端常位于Z形波金属骨架上导致开窗困难,以及开窗位置位于金属环夹角处导致开窗尺寸局限进而分支支架释放后受夹角压迫导致分支支架局部狭窄的问题;本发明主要为原位开窗技术提供一款提高开窗成功率,减少分支支架被金属支架夹角压迫导致狭窄的概率,减少支架近端对主动脉管壁损伤,降低近端再发夹层发生风险的主动脉覆膜支架。

[0011] 为实现上述的一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架提高开窗成功率,减少分支支架被金属支架夹角压迫导致狭窄的概率,减少支架近端对主动脉管壁损伤降低近端再发夹层的概率的目的,本发明提供如下技术方案:一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,包括主动脉覆膜支架,所述主动脉覆膜支架可与分支支架组合使用,所述主动脉覆膜支架一端设置为近端,所述主动脉覆膜支架另一端设置为远端,所述近端上设置有近端Z形波支架环组,所述近端Z形波支架环组的第一个Z形波支架环的覆膜外周侧包裹有海绵样结构,所述远端上设置有远端Z形波支架环组,所述主动脉覆膜支架中间段设置有马鞍形金属支架环组,所述主动脉覆膜支架全程覆盖有覆膜,所述覆膜表面设置有网状加强丝,所述网状加强丝内部设置有相互配合的纬线和经线。

[0012] 优选的,所述主动脉覆膜支架总体长度80-200mm,无加强筋,所述主动脉覆膜支架全程覆盖有覆膜,其中近端Z形波支架环组的最近端(第一个)Z形波支架环裸露0-50%的长度。

[0013] 优选的,所述近端Z形波支架环组的Z形波支架环的数量为2-3个,所述近端Z形波支架环组的Z形波支架环之间间距为1mm-20mm,所述近端Z形波支架环组的最近端Z形波支架环为低波幅多波数的Z形波支架环,所述近端Z形波支架环组的最近端Z形波支架环距离第二个Z形波支架环间距1mm-15mm,所述近端Z形波支架环组的最近端Z形波支架环表面覆膜遮盖50%-100%高度,近端Z形波支架环波幅5-20mm,近端Z形波支架环的金属丝直径0.3-1.0mm。

[0014] 优选的,所述海绵样结构长度5mm-20mm,所述海绵样结构包裹近端Z形波支架环组的最近端Z形波支架环覆膜外周,所述海绵样结构材料为医用聚氨酯,所述海绵样结构厚度为0.5-2mm,所述海绵样结构可大幅压缩,释放后可恢复原厚度。

[0015] 优选的,所述远端Z形波支架环组数量为3-4个,所述远端Z形波支架环组全为覆膜覆盖,所述远端Z形波支架环组的Z形波支架环之间间距1mm-20mm,所述远端Z形波支架环组的Z形波支架环波幅5-20mm,所述远端Z形波支架环组的金属丝直径0.3-1.0mm。

[0016] 优选的,所述马鞍形金属支架环数量为3-10个,所述马鞍形金属支架环之间间距5mm-20mm,所述马鞍形金属支架环总体段长度为50mm-120mm,马鞍形支架环波幅5-20mm,金属丝直径0.3-1.0mm,马鞍形支架环组全为覆膜覆盖

[0017] 优选的,所述覆膜材质为eptfe,即膨体聚四氟乙烯薄膜,所述覆膜厚度0.2-1.0mm,所述网状加强丝材质为强度更高的eptfe,所述网状加强丝网格大小5*5-10*10mm。

[0018] 与现有技术相比,本发明提供了一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,具备以下有益效果:

[0019] 1、本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,主动脉覆膜支架总体长度80-

200mm,无加强筋,减少回直力;

[0020] 2、本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,主动脉覆膜支架的近端设置有近端Z形波支架环组,增加支架密封性能,近端Z形波支架环组最近端Z形波支架环为低波幅多波数的Z形波支架环,覆膜遮盖50%-100%高度,可减少近端支架环对管壁的应力集中和损伤,也可加强支架密封效果,远端设置有远端Z形波支架环组,全为覆膜覆盖,加强远端密封效果,防止远端内漏;

[0021] 3、本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,近端覆膜部分设计有5mm-20mm长,包裹支架一周的海绵样结构,所述海绵样结构材料为医用聚氨酯,厚度为0.5-2mm,可大幅压缩,释放后可恢复原厚度,通过海绵样结构将增加支架与主动脉管壁的接触面积降低应力集中,缓冲支架金属骨架与管壁支架之间的相对运动,进一步降低近端再发夹层风险。同时这一结构有利于进一步加强密封效果;

[0022] 4、本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,该支架设计方案为降低开窗段金属骨架对开窗的影响,在主动脉覆膜支架中间段设计3-5个马鞍形金属支架环,可使金属丝遮挡开窗器械的概率降到最低,马鞍形金属支架环上无可限制球囊扩张窗口的夹角,即能利于形成较好形态的窗口又能防止支架被夹角压缩导致局部狭窄,同时马鞍形金属支架环具有一定的径向支撑力,防止支架塌陷,马鞍形金属支架环间距5mm-20mm,可为支架提供足够的柔顺性,为开窗提供较多的无金属面积;

[0023] 5、本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,覆膜采用eptfe材质,即膨体聚四氟乙烯薄膜,重叠热压成形,覆膜厚度0.2-1.0mm,覆膜设计网状加强丝,可有效防止球囊扩张导致覆膜窗口无限制撕裂,破口延伸。

附图说明

[0024] 图1为本发明其中一个角度的整体结构示意图;

[0025] 图2为本发明另外一个角度的整体结构示意图;

[0026] 图3为本发明覆膜结构示意图。

[0027] 图中:1、主动脉覆膜支架;2、分支支架;3、近端;4、远端;5、近端Z形波支架环组;6、海绵样结构;7、远端Z形波支架环组;8、马鞍形金属支架环;9、覆膜;10、网状加强丝;11、纬线;12、经线。

具体实施方式

[0028] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0029] 请参阅图1-3,一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,包括主动脉覆膜支架1,主动脉覆膜支架1可与分支支架2组合使用,主动脉覆膜支架1一端设置为近端3,主动脉覆膜支架1另一端设置为远端4,近端3上设置有近端Z形波支架环组5,近端Z形波支架环组5的第一个Z形波支架环的覆膜外周侧包裹有海绵样结构6,远端4上设置有远端Z形波支架环组7,主动脉覆膜支架1中间段设置有马鞍形金属支架环组8,主动脉覆膜支架1全程覆盖有

覆膜9,覆膜9表面设置有网状加强丝10,网状加强丝10内部设置有相互配合的纬线11和经线12。

[0030] 综上,主动脉覆膜支架1总体长度80-200mm,无加强筋,主动脉覆膜支架1全程覆盖有覆膜9,其中近端Z形波支架环组5的最近端Z形波支架环裸露0-50%的长度,主动脉覆膜支架1无加强筋,减少回直力;近端Z形波支架环组5的Z形波支架环的数量为3-4个,近端Z形波支架环组5的Z形波支架环之间间距为1mm-20mm,近端Z形波支架环组5的最近端Z形波支架环为低波幅多波数8-16的Z形波支架环,近端Z形波支架环组5的最近端Z形波支架环距离第二个Z形波支架环间距1mm-15mm,近端Z形波支架环组5的最近端Z形波支架环表面覆膜9遮盖50%-100%高度,增加支架密封性能,近端Z形波支架环组5的最近端Z形波支架环为低波幅多波数的Z形波支架环,覆膜遮盖50%-100%高度,可减少近端支架环对管壁的应力集中和损伤,也可加强支架密封效果;海绵样结构6长度5mm-20mm,海绵样结构6包裹近端Z形波支架环组5最近端Z形波支架环外周,海绵样结构6材料为医用聚氨酯或其他惰性医用高分子材料,海绵样结构6厚度为0.5-2mm,海绵样结构6可大幅压缩>50%,释放后可恢复原厚度,通过海绵样结构6将增加支架与主动脉管壁的接触面积降低应力集中,缓冲支架金属骨架与管壁支架之间的相对运动,进一步降低近端再发夹层风险;远端Z形波支架环组7的Z形波支架环数量为3-4个,远端Z形波支架环组7全为覆膜覆盖,远端Z形波支架环组7的Z形波支架环之间间距1mm-20mm,远端Z形波支架环组7的Z形波支架环波幅5-20mm,远端Z形波支架环组7的金属丝直径0.3-1.0mm,全为覆膜覆盖,加强远端密封效果,防止远端内漏;马鞍形金属支架环8数量为3-10个,马鞍形金属支架环8之间间距5mm-20mm,马鞍形金属支架环8总体段长度为50mm-120mm,可使金属丝遮挡开窗器械的概率降到最低,马鞍形金属支架环8上无可限制球囊扩张窗口的夹角,即能利于形成较好形态的窗口又能防止支架被夹角压缩导致局部狭窄,同时马鞍形金属支架环8具有一定的径向支撑力,防止支架塌陷,马鞍形金属支架环8间距5mm-20mm宽距离设计,可为支架提供足够的柔顺性,为开窗提供较多的无金属面积;覆膜9材质为eptfe,即膨体聚四氟乙烯薄膜,覆膜9厚度0.2-1.0mm,网状加强丝10材质为强度更高的eptfe,网状加强丝10网格大小5*5-10*10mm,覆膜9采用eptfe材质,即膨体聚四氟乙烯薄膜,重叠热压成形,覆膜9厚度0.2-1.0mm,覆膜设计网状加强丝10经纬线,为强度更高的eptfe线,可有效防止球囊扩张导致覆膜窗口无限制撕裂,破口延伸。

[0031] 本发明的工作使用流程以及安装方法为,本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架在使用时,在用于主动脉弓部疾病腔内治疗需重建弓上三支动脉时,首先建立腋股动脉旁路临时体外循环。将本发明支架压缩进入输送机,经股动脉导入输送机送至主动脉弓部,输送机头端进入升主动脉,控制输送机释放本发明支架。完全释放支架后,支架近端Z形波支架环组位于升主动脉,头臂干动脉开口近端,中间马鞍形支架环组位于主动脉弓部,远端Z形波支架环组位于降主动脉,左锁骨下动脉开口远端。此时打开临时体外循环。进一步经右侧颈动脉导入开窗器械至头臂干开口,在主动脉覆膜支架的覆膜上“开窗”,植入小支架;同理经左颈动脉导入开窗器械至左颈总动脉开口,在主动脉覆膜支架的覆膜上“开窗”,植入小支架;同理经左肱动脉导入开窗器械至左锁骨下动脉开口,在主动脉覆膜支架的覆膜上“开窗”,植入小支架;如此,采用本发明专用支架,通过原位开窗技术完成主动脉弓腔内治疗,同时维持弓上三个分支动脉的血供;

[0032] 本一种功能型主动脉弓原位开窗专用覆膜支架,通过设置主动脉覆膜支架1总体

长度80-200mm,无加强筋,减少回直力;主动脉覆膜支架1的近端3设置有近端Z形波支架环组5,增加支架密封性能,近端Z形波支架环组5最近端为低波幅多波数的Z形波支架环,覆膜遮盖50%-100%高度,可减少近端支架环对管壁的应力集中和损伤,也可加强支架密封效果,远端4为远端Z形波支架环组7结构,全为覆膜覆盖,加强远端密封效果,防止远端内漏;近端3覆膜部分设计有5mm-20mm长,包裹支架一周的海绵样结构6,海绵样结构6材料为医用聚氨酯或其他惰性医用高分子材料,厚度为0.5-2mm,可大幅压缩>50%,释放后可恢复原厚度,通过海绵样结构6将增加支架与主动脉管壁的接触面积降低应力集中,缓冲支架金属骨架与管壁支架之间的相对运动,进一步降低近端再发夹层风险。同时这一结构有利于进一步加强密封效果;该支架设计方案为降低开窗段金属骨架对开窗的影响金属丝遮挡开窗器械开窗部位或金属夹角限制窗口扩张,在主动脉覆膜支架1中间段设计3-5个马鞍形金属支架环8,可使金属丝遮挡开窗器械的概率降到最低,马鞍形金属支架环8上无可限制球囊扩张窗口的夹角,即能利于形成较好形态的窗口又能防止支架被夹角压缩导致局部狭窄,同时马鞍形金属支架环8具有一定的径向支撑力,防止支架塌陷,马鞍形金属支架环8间距5mm-20mm宽距离设计,可为支架提供足够的柔顺性,为开窗提供较多的无金属面积;覆膜9采用eptfe材质,即膨体聚四氟乙烯薄膜,重叠热压成形,覆膜9厚度0.2-1.0mm,覆膜设计网状加强丝10经纬线,为强度更高的eptfe线,可有效防止球囊扩张导致覆膜窗口无限制撕裂,破口延伸。

[0033] 需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。

[0034] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例,对于本领域的普通技术人员而言,可以理解在不脱离本发明的原理和精神的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型,本发明的范围由所附权利要求及其等同物限定。

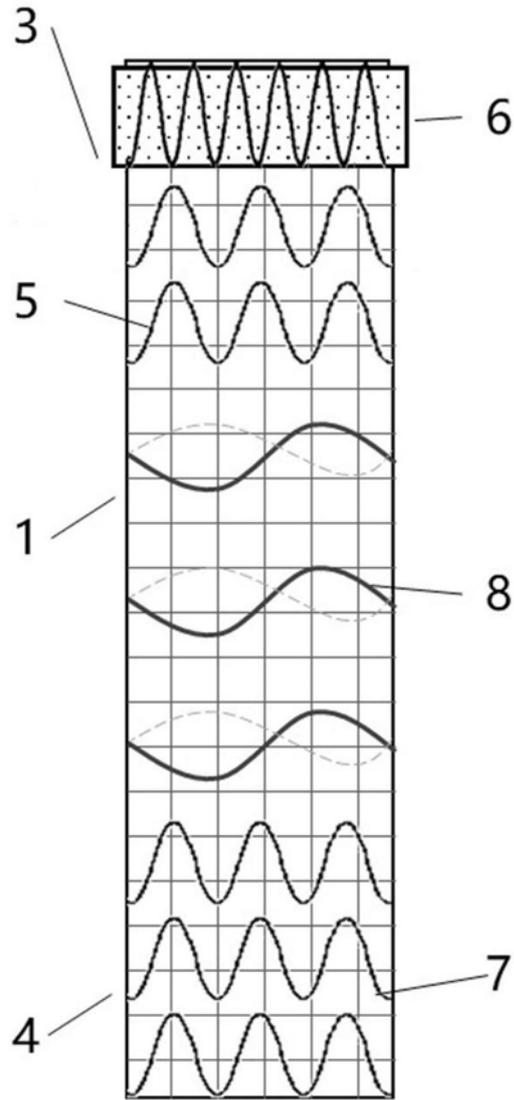


图1

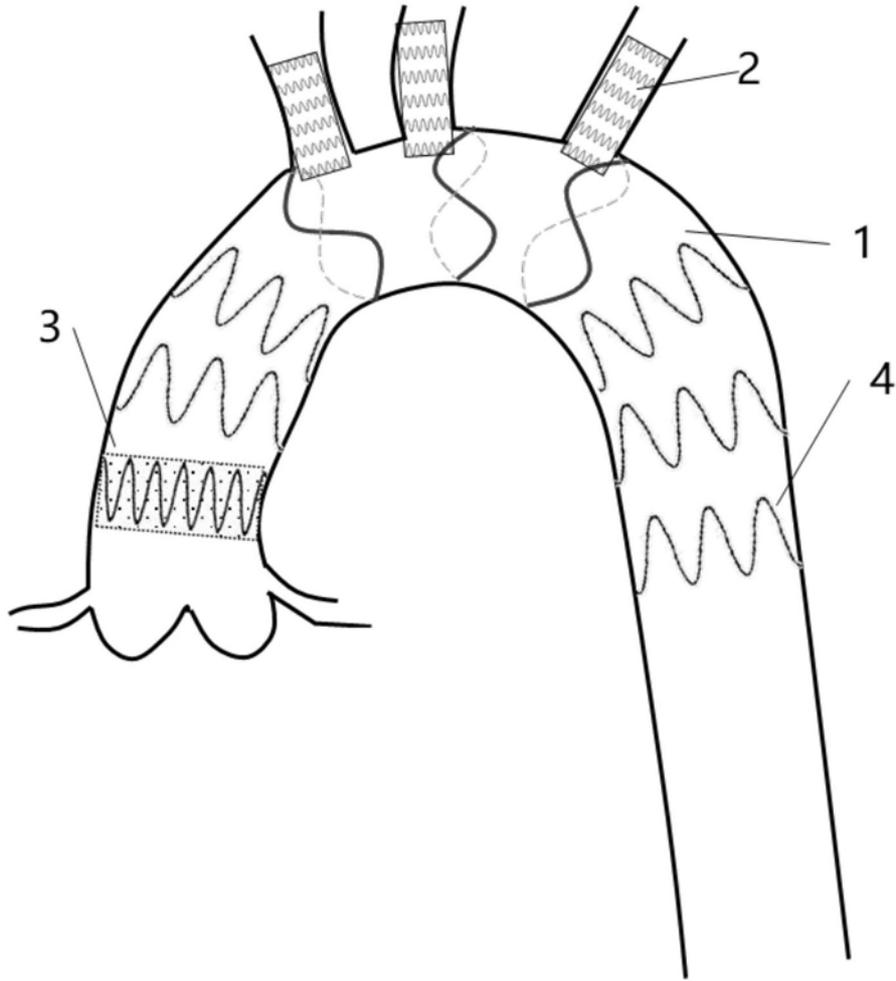


图2

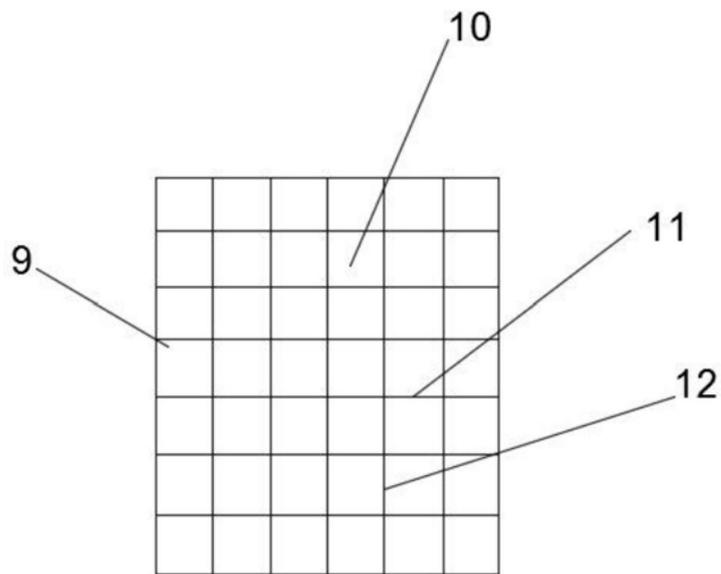


图3