



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102198024 A

(43) 申请公布日 2011. 09. 28

(21) 申请号 201110052734. 0

(22) 申请日 2011. 03. 04

(66) 本国优先权数据

201110033317. 1 2011. 01. 30 CN

(71) 申请人 王嘉贤

地址 116021 辽宁省大连市沙河口区民政街  
400-8-3

申请人 刘俊

(72) 发明人 王嘉贤 刘俊

(74) 专利代理机构 大连东方专利代理有限责任  
公司 21212

代理人 陈红燕

(51) Int. Cl.

A61F 2/82 (2006. 01)

B05D 7/24 (2006. 01)

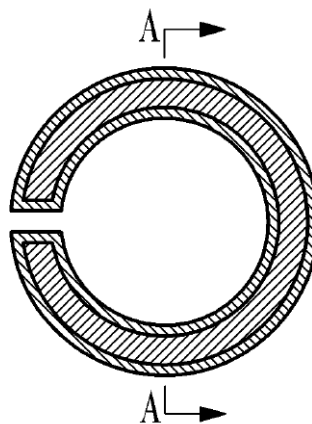
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

血管支架

(57) 摘要

本发明涉及一种血管支架,呈圆筒状结构,筒壁上平行于轴线方向有一个断口,所述血管支架采用普通合金材料或记忆合金材料;所述血管支架的所有表面上包覆有固体膜状物或涂层,所述的膜状物或涂层是聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚氨酯。所述血管支架不利于血小板聚集,不容易形成血栓,能促使细胞向内生长并形成血管内皮细胞层,有绝佳的生物相容性、无排斥反应、减少增生、无异物感、无致敏、适用范围广,克服现有技术的一些不足,同时节省贵重金属,降低产品造价。



1. 一种血管支架,呈圆筒状结构,采用普通合金材料或记忆合金材料,其筒壁上平行于轴线方向有一个断口,其特征在于:

所述血管支架的所有表面上包覆有固体膜状物或涂层,所述的膜状物或涂层是聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚氨酯。

2. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于:

所述膜状物与血管支架是烧结在一起或采用医用胶粘结在一起的。

3. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于:

所述涂层是通过热喷涂涂覆于血管支架表面的。

4. 根据权利要求1所述的血管支架,其特征在于:

所述涂层是通过将血管支架浸入熔融态的聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚氨酯中浸涂而成的。

## 血管支架

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用血管支架领域,尤其涉及一种用于介入治疗的人体内血管支架。

### 背景技术

[0002] 医学中,人体动脉狭窄或闭塞后较常用的是介入治疗方法。由于它微创、简捷、安全、有效等而被人们大量采用。“药物洗脱支架 (DES) 的术后再狭窄可达被手术人数的 5% -8%,明显低于金属裸支架 (BMS) (如图 1、图 2 所示) 的 30%。DES 导致晚期血栓增加的原因之一可能是药物支架表面的聚合物载体 (polymer) 抑制了内皮细胞的修复和愈合过程。” [1] “药物洗脱支架 (DES) 置入后存在明显而持久的冠脉内皮功能异常。DES 置入后 6 个月,支架远端血管仍然存在明显的内皮功能异常。运动后金属裸支架 (BMS) 两端血管发生明显的血管舒张反应,而雷帕霉素洗脱支架 (SES) 和紫杉醇洗脱支架 (PES) 的支架两端血管却发生明显的血管收缩反应。DES 支架远端血管发生明显的血管收缩反应,平均血管直径降低达 32%,而 BMS 支架远端血管直径未发生明显变化;DES 置入后存在着明显而持久的冠脉内皮功能异常。DES 置入后,内膜再生和再内皮化明显延迟。DES 置入后的内皮愈合明显延迟。BMS 置入后 6 个月即基本达到完全内皮化,而 DES 在术后 40 个月时内皮化都未完全。” [2] “支架内血栓是置入药物洗脱支架的严重并发症,发生率为 1% -4%。发生过支架内血栓的患者再次发生的机率较高 (约六分之一)。” [3] “内皮化不全是 DES 诱发支架血栓的主要原因。” [4] “研究者尝试从支架材料、药物载体、药物和支架涂层工艺等多方面进行改进。植入 DES 后晚期支架贴壁不良 (LSM) 和晚期支架内血栓 (LST) 发生率增加,尤其是 LST 的明显增加以及由此造成的严重后果,引起了心脏介入医生和病理学家的广泛关注。” [5] “一组对 35262 例患者随访 4 年的资料显示,置入 DES 后 6 个月,不良事件发生率低于裸金属支架 (BMS) 组,6 个月后不良事件发生率有所升高,前后相抵,术后 4 年总体死亡率、心肌梗死发生率无显著差异,而 DES 组再狭窄相对风险降低了一半。” [6] “BMS 的应用大大降低了急性再闭塞的发生率,但靶血管再狭窄的发生率仍高达 30% 左右;药物洗脱支架 (DES),使靶血管再狭窄的发生率降至了 5% 左右。DES 可能增加晚期血栓的发生率。” [7] “在 6 个月至 2 年期间的死亡率方面存在着显著性差异;DES 组 8.6%,显著高于 BMS 组的 1.6%。” [8] “在急性冠脉综合征中使用 DES 较金属裸支架 (BMS) 全因死亡率增加。部分 DES 在植入一年以上时相关冠状动脉仍可出现突然闭塞。虽然晚期血栓发生率很低 (大概每年发生率 < 1%),后果却非常严重,这部分患者死亡率可高达 45%。法国的 Ph. Gabriel 教授报告来自 GRACE 注册研究两年随访结果显示在急性冠脉综合征中使用 DES 较金属裸支架 (BMS) 全因死亡率增加。” [9] “置入 DES 的患者发生支架血栓 (ST) 的危险性仍然高于金属裸支架患者。晚期 ST 患者死亡率分别为 45% 和 44.4%。” [10] “Virmani 教授在大会上展示了支架置入 1 年多以后仍然没有完全被内皮覆盖,进而导致血栓的形成的病例。她坚信适度的内膜增生可以对血栓形成起到保护作用。总的来讲,在支架置入术后 40 个月时只有不到一半的 DES 会完全再内皮化,而 BMS 在 6 个月后内皮化即可完成。她还展示了 DES 内可发生动脉粥样硬化形成的病例;并着重指出对心肌梗死 STEMI 患者使用

DES,其血栓发生率会更高。”[11]“当药物释放殆尽时,涂层成了废物,是引起晚发血栓的罪魁祸首。”[12]“据统计,全球约有 250 万患者接受了冠脉介入治疗,再狭窄一直是冠脉介入治疗关注的热点。DES 可能会增加死亡或心肌梗死发生率(远期血栓事件)、癌症发生率。与BMS相比较,随机接收DES治疗的患者晚期支架血栓事件的发生率是增加的;晚期心源性死亡和非致死性心肌梗死的危险性较高。接受DES治疗增加晚期支架血栓事件形成和死亡发生率。”[13]“在糖尿病患者中使用药物洗脱支架的再狭窄率更高。”[14]“有证据表明,在心肌梗死(STEMI)患者中,与急诊经皮冠状动脉球囊成形术(PTCA)相比,置入裸金属支架(BMS)可显著减少再狭窄和再闭塞的发生率。”[15]“DES术后6个月以后的支架血栓发生率大约为0.4%,略高于金属裸支架同阶段的血栓发生率。”[16]“例如,药物支架延迟再内皮化和聚合物涂层导致的局部血管过敏和炎症反应以及支架晚期贴壁不良等,都可能会增加晚期支架内血栓事件的发生,引发新的危险。”[17]

[0003] 从上述可见,为了解决增生和防止血栓的形成,人们采用了药物支架,但药物支架亦存在着许多问题,金属裸支架和药物支架都未能很好的解决术后再狭窄及血栓形成的问题。另外,进口的药物支架,价格昂贵。

## 发明内容

[0004] 鉴于现有技术所存在的上述问题,本发明旨在提供一种表面包覆有不被人体吸收的抗血小板聚焦、预防血栓形成、减少增生的固体膜状物或涂层的血管支架,以克服现有技术的不足,同时以节省贵重金属,降低产品造价。

[0005] 本发明的技术解决方案是这样实现的:

[0006] 一种血管支架,呈圆筒状结构,采用普通合金材料或记忆合金材料;其筒壁上平行于轴线方向有一个断口,其特征在于:

[0007] 所述血管支架的所有表面上包覆有固体膜状物或涂层,所述的膜状物或涂层是聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(e-PTFE)或聚氨酯。

[0008] 进一步的,所述膜状物与血管支架是烧结在一起或采用医用胶粘结在一起的。

[0009] 或者,所述涂层是通过热喷涂涂覆于血管支架表面的。

[0010] 或者,所述涂层是通过将血管支架浸入熔融态的聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚氨酯中浸涂而成的。

[0011] 所述的膜状物或涂层最好是聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(e-PTFE)。这种材料用于人造血管经过30多年超过600万例的临床应用,其极佳的生物相容性为世界所公认。它的表面不易结垢和形成血栓,它本身带负电荷,不利于血小板聚集。膨体聚四氟乙烯(e-PTFE)有“结与纤维”的超微结构,诱导细胞向内生长并形成血管内皮细胞层,即:人体组织细胞及血管可长入其微孔,形成组织连接,如同自体组织一样。它不导致骨吸收,不会分解变性,耐腐蚀,无异物感、无致癌、无致敏等副作用。据美国戈尔公司在它的GORE-TEX人造血管产品介绍中提及:30多年的应用中,至今无一例排斥反应的临床报道。该材料已被美国FDA批准为最适合植入人体内的、最不易引起并发症的安全植入材料。由此,不易引起增生或使人过敏。

[0012] 所述的膜状物或涂层还可以是聚氨酯,聚氨酯材料具备良好的顺应性和弹性,具有优良的抗血栓性。它可在更短的时间内实现内皮化,而且新生内膜厚度薄。

[0013] 本发明所述的血管支架可以用弹性材料或记忆合金制作,如镍钛合金或镍铬合金。亦可以用普通的有弹性的合金制作,如:65Mn 或镍基合金等。可参照机械设计手册选取。因聚四氟乙烯耐腐蚀,故其内的支架可以采用普通的合金材料。

[0014] 与现有技术相比,本发明的有益效果是显而易见的:

[0015] 本发明所公开的一种表面上包覆有抗血栓形成且抗增生的固体膜状物或涂层的血管支架克服了现有技术的一些不足,解决了现有技术存在的难题:所述固体膜状物或涂层包覆血管支架,降低了血栓的形成,进而降低了再狭窄的发生;同时它利于细胞向内生长;聚四氟乙烯(PTFE)或膨体聚四氟乙烯(e-PTFE)极佳的生物相容性和无排斥反应及无异物感降低了增生的可能;无致敏。所述血管支架表面上包覆的固体膜状物或涂层的耐腐蚀性使支架本身可以采用普通的合金钢。本发明所述血管支架在较好的替代了药物支架的同时有效避免了药物支架的一些问题,如避免了药物支架现有的危害和药物失效后再次形成血栓的几率。此外,其具有成本低廉,制造容易的特点。由于其用量大(全世界已介入治疗250万例),适用范围广,可广泛地造福于人类;其市场广阔,能带来巨大的社会和经济效益。

#### 附图说明

[0016] 图1是现有支架的主视图;

[0017] 图2是现有支架图1的左视图;

[0018] 图3是本发明实施例的主视图;

[0019] 图4是图3的A-A剖视图;图中,

[0020] 1、支架 2、固体膜状物或涂层

#### 具体实施方案

[0021] 现结合附图对本发明做进一步的说明:

[0022] 一种表面上包覆有抗血栓形成且抗增生的固体膜状物或涂层的血管支架,如图3和图4所示,由支架1和在其所有表面上包覆的不被人体吸收的固体膜状物或涂层2构成,所述支架1采用普通合金材料或记忆合金制作,所述膜状物或涂层2的材料以采用聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(e-PTFE)或聚氨酯为最佳。二者是烧结在一起的,亦可以用医用胶粘结在一起,还可以采用热喷涂的工艺,或者是将聚四氟乙烯或膨体聚四氟乙烯或聚氨酯熔化后将支架1浸入聚四氟乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚氨酯液体中成型为一体。无论是支架1的径向内外表面还是支架1上轴向的两个侧面,全部均被所述固体膜状物或涂层2包覆住。

[0023] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明披露的技术范围内,根据本发明的技术方案及其发明构思加以等同替换或改变,都应涵盖在本发明的保护范围之内。

[0024] 【参考文献】

[0025] 第三届国际心血管热点论坛暨第一届心脏交叉学科论坛.365医学系列网站:

[0026] 1 药物洗脱球囊减少支架内再狭窄优于药物洗脱支架-新的里程碑?

[0027] [www.365heart.com/tabloid/2008/04/temp\\_20823.html](http://www.365heart.com/tabloid/2008/04/temp_20823.html).

- [0028] 2 药物洗脱支架仍然存在安全性问题 .
- [0029] [www.365heart.com/tabloid/2008/04/temp\\_21186.html](http://www.365heart.com/tabloid/2008/04/temp_21186.html).
- [0030] 3 支架内血栓再发率高 .[www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp\\_20745.html](http://www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp_20745.html).
- [0031] 4 迎接挑战面向未来 - 高润霖院士谈介入心脏病学未来发展 .
- [0032] [www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp\\_20677.html](http://www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp_20677.html).
- [0033] 5 卢才义教授谈 :新一代药物涂层支架 (EXCEL) 带给我们的是什么 ?
- [0034] [www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp\\_20438.html](http://www.365heart.com/tabloid/2008/03/temp_20438.html).
- [0035] 6 洪涛教授谈 :晚期管腔丢失与药物洗脱支架的安全性 .
- [0036] [www.365heart.com/tabloid/2007/12/temp\\_19506.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/12/temp_19506.html).
- [0037] 7 周玉杰教授谈 :介入治疗的新革命 - 药物洗脱球囊 .
- [0038] [www.365heart.com/tabloid/2007/11/temp\\_19318.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/11/temp_19318.html).
- [0039] 8 陈纪言教授谈 :药物洗脱支架的安全性问题 :争论仍没停止,思路逐渐清晰 .
- [0040] [www.365heart.com/tabloid/2007/11/temp\\_19245.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/11/temp_19245.html).
- [0041] 9 李为民教授谈 :药物洗脱支架应该在急性心肌梗死病人中谨慎应用 .
- [0042] [www.365heart.com/tabloid/2007/09/temp\\_18479.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/09/temp_18479.html).
- [0043] 10 置入药物洗脱支架后支架血栓形成的病理学、流行病学及危险因素 - 病理学家和临床医生对置入药物洗脱支架后持久风险的评价 .
- [0044] [www.365heart.com/tabloid/2007/10/temp\\_19078.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/10/temp_19078.html).
- [0045] 11 巴塞罗那风波 1 年以后 :再次关注药物洗脱支架安全性问题 .
- [0046] [www.365heart.com/tabloid/2007/09/temp\\_18489.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/09/temp_18489.html).
- [0047] 12 余江涛教授谈无涂层药物洗脱支架 .
- [0048] [www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp\\_17502.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp_17502.html).
- [0049] 13 药物洗脱支架安全性的再认识 .
- [0050] [www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp\\_17462.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp_17462.html).
- [0051] 14 药物洗脱支架时代再狭窄的预防和治疗 .
- [0052] [www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp\\_17397.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/06/temp_17397.html).
- [0053] 15 急性心肌梗死患者应慎用药物洗脱支架 .
- [0054] [www.365heart.com/tabloid/2007/05/temp\\_17194.html](http://www.365heart.com/tabloid/2007/05/temp_17194.html).
- [0055] 16 揭开 DES 支架血栓事件的“神秘面纱” .
- [0056] [www.365heart.com/tabloid/2006/10/temp\\_14725.html](http://www.365heart.com/tabloid/2006/10/temp_14725.html).
- [0057] 17 正确使用药物支架科学治疗冠心病 . 39 健康网 .
- [0058] <http://disease.39.net/xxg/gxb/zlzn/246458.html>

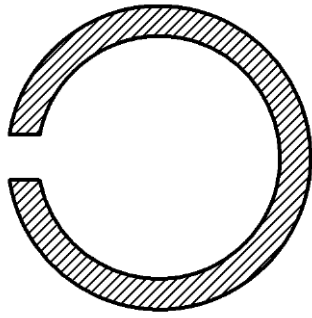


图 1

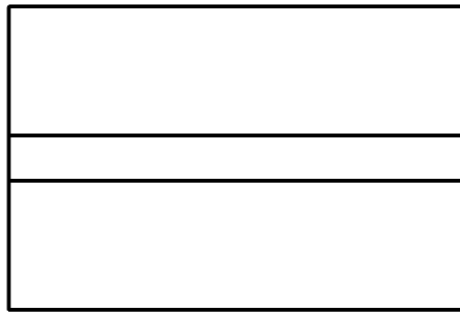


图 2

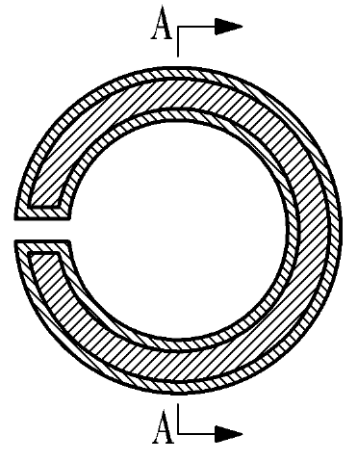


图 3

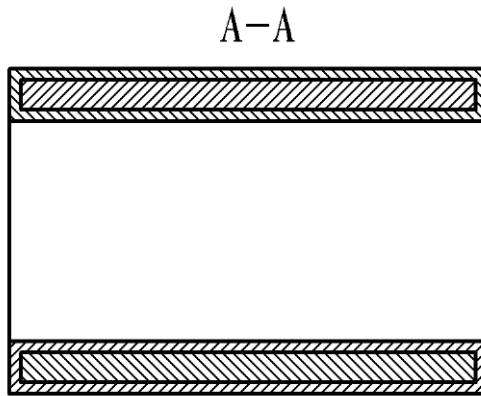


图 4