(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101939042 B
(45)授权公告日 2014.08.13

(21)申请号 200880123175.4
(22)申请日 2008.12.18
(30)优先权数据
11/967,784 2007.12.31 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2010.06.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2008/087511 2008.12.18
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2009/088697 EN 2009.07.16
(73)专利权人 圣朱德医疗有限公司房颤分公司
地址 美国明尼苏达州
(72)发明人 T·T·泰格 R·E·斯特赫
A·M·富恩特斯 L·内梅克
(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280
代理人 王勇
(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)
(56)对比文件
US 2006/0151923 A1,2006.07.13,
US 2005/0065586 A1,2005.03.24,
US 5215614 A,1993.06.01,
审查员 汤利容

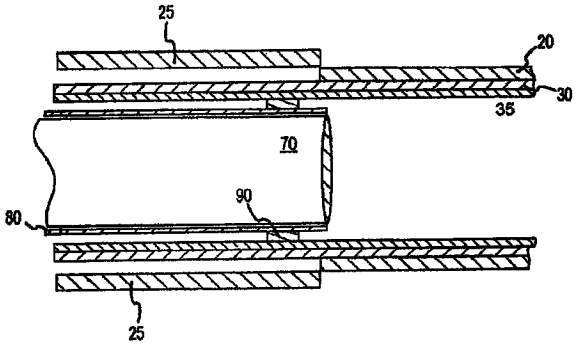
权利要求书3页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

导管轴及制造方法

(57)摘要

一种制造导管组件的方法一般包括：提供一个具有一个外层(20)和一个内加强层(30)的导管轴(10)；将导管轴(10)远端端部(50)一段长度的外层(20)去除至少一部分以露出其一个远端段；提供一个内护套段(80)；以导管轴(10)远端段的内表面与内护套段(80)轴向贴合；提供一个至少围绕导管轴(10)远端段的露出外部区域的外护套段(25)；以及将导管轴(10)的远端段与内护套段(80)和外护套段(25)粘合。



CN 101939042 B

1. 一种导管组件的制造方法，包括以下步骤：

提供一个具有一个近端端部、一个远端端部、一个外层以及一个内加强层的导管轴；

将导管轴远端端部之一段长度的所述外层去除至少一部分，以使导管轴的一个远端段露出，所述导管轴的远端段具有一个露出外部区域；

提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；

通过将导管轴的远端端部在内护套段上滑动从而将导管轴远端段的内表面与内护套段轴向贴合；

提供一个至少围绕导管轴远端段的露出外部区域的外护套段；以及

将导管轴远端段与内护套段和外护套段粘合。

2. 如权利要求 1 的方法，其中外护套段和外层包含具有不同计示硬度值的不同材料。

3. 如权利要求 1 的方法，其中导管轴进一步包含内层。

4. 如权利要求 3 的方法，进一步包括下面步骤：将导管轴远端端部的所述内层去除至少一部分，以形成导管轴远端段的一个露出内部区域，其中露出内部区域布置在内护套段周围。

5. 如权利要求 1 的方法，其中导管轴的露出远端段的长度至少与内护套段长度相同。

6. 如权利要求 1 的方法，其中导管轴外层包含可熔化加工的聚合物。

7. 如权利要求 1 的方法，其中去除步骤包含打磨。

8. 如权利要求 1 的方法，其中去除步骤包含以激光去除。

9. 如权利要求 1 的方法，其中内护套段包含可熔化加工的聚合物。

10. 如权利要求 1 的方法，其中外护套段的硬度沿其长度有变化。

11. 如权利要求 1 的方法，其中内护套段进一步包含可操作地连接至其上的拉环。

12. 如权利要求 1 的方法，进一步包括下面步骤：施加能量至外护套段、导管轴的露出远端段以及内护套段，以形成统一的导管轴。

13. 如权利要求 12 的方法，进一步包括在能量施加步骤之前在外护套段周围形成一个热缩管。

14. 如权利要求 12 的方法，进一步包括以不会加热导管轴近端端部的方式将能量施加至外护套段、导管轴的露出远端段以及内护套段。

15. 一种导管组件的形成方法，包括以下步骤：

提供一个具有一个采用第一材料的外层和一个内加强层的导管轴；

将导管轴之一段长度的所述外层去除至少一部分，以使导管轴的远端段露出；

提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；

通过将导管轴的露出远端段在内护套段上滑动从而将内护套段的近端端部与导管轴的露出远端段轴向贴合；

提供一个围绕导管轴的露出远端段的采用第二材料的外护套段；以及

将导管轴与外护套段和内护套段粘合。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，其中导管轴的内加强层在导管轴和内护套及外护套段的全长连续延伸。

17. 根据权利要求 15 所述的方法，进一步包括以不会加热布置在远离导管轴远端端部处的一部分导管轴外层的方式施加能量至外护套段、导管轴的内加强层以及内护套段上。

18. 如权利要求 15 的方法，其中第一材料和第二材料选自由聚酰胺、聚氨酯、聚酯、功能化聚烯烃、聚碳酸酯以及这些材料的任意组合构成的组。

19. 根据权利要求 15 所述的方法，其中第一材料和第二材料选自由聚酰胺基热弹性弹性体、聚酯基热塑性弹性体、热塑性聚氨酯、苯乙烯类热塑性弹性体、聚碳酸酯以及这些材料的任意组合构成的组。

20. 一种导管组件，依据包含下列步骤的方法形成：

提供一个具有一个近端端部、一个远端端部、一个外层以及一个内加强层的导管轴；

将导管轴远端端部之一段长度的所述外层去除至少一部分以露出导管轴的一段；

提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；

通过将导管轴的远端端部处的露出段在内护套段上滑动从而将导管轴的远端端部处的露出段与内护套段轴向贴合，以使内护套段定位于导管轴的露出段之内并与其相邻；以及

在导管轴的露出段周围形成一个外护套段，以可操作地将导管轴与内护套段相连接。

21. 根据权利要求 20 中所述的导管组件，其中外护套段的硬度沿其长度有变化。

22. 根据权利要求 20 所述的导管组件，其中外护套段的硬度值低于导管轴。

23. 根据权利要求 20 所述的导管组件，其中内护套段进一步包括附连在内护套段内层上的拉环。

24. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其中拉环可操作地连接至多个拉线上，拉线延伸穿过内护套段和导管轴到达导管轴近端端部。

25. 一种导管组件，包括：

一个具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴；

一个采用第二材料的具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部的外护套段，其中第二材料不同于第一材料；

其中所述外护套段在所述导管轴上滑动从而所述导管轴在其远端端部可操作地连接至所述外护套段的近端端部；

导管轴的所述内加强层延伸贯穿导管轴和外护套段的整个轴向长度。

26. 如权利要求 25 的导管组件，其中外护套段的轴向长度进一步包括不同计示硬度的材料。

27. 如权利要求 25 的导管组件，其中外护套段的轴向长度呈弓状。

28. 如权利要求 27 的导管组件，其中外护套段的弓状形状是固定的。

29. 如权利要求 27 的导管组件，其中外护套段的弓状形状是柔性的。

30. 一种导管组件的制造方法，包括：

提供一个具有一个近端端部、一个远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴；

将导管轴远端端部之一段长度的外层去除至少一部分，以使导管轴的一个远端段露出，所述导管轴的远端段具有露出外部区域；

通过将外护套段在导管轴上滑动从而提供一个采用第二材料的外护套段，其至少围绕导管轴远端段的露出外部区域，第二材料不同于第一材料；以及

将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合。

31. 如权利要求 30 的方法，其中将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合包括施加能量至外护套段和导管轴的远端段上。

32. 如权利要求 31 的方法，其中能量施加方式不会加热导管轴近端端部。

33. 如权利要求 30 的方法，进一步包括：

在导管轴远端段的内表面上提供一个内护套段；以及

将内护套段与导管轴远端段的内表面粘合。

34. 如权利要求 33 的方法，其中将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合以及将内护套段与导管轴远端段的内表面粘合包括施加能量至外护套段、内护套段以及导管轴的远端段上。

35. 一种导管组件，包括：

一个具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴，导管轴远端端部的外层已去除了至少一部分以露出导管轴的一个远端段；以及

一个采用第二材料的具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部的外护套段，其中第二材料不同于第一材料；

其中所述外护套段在所述导管轴上滑动从而导管轴在其远端段处可操作地连接至外护套段上，以使外护套段取替导管轴远端端部已经去除的那一部分外层，以形成统一的导管轴；

其中导管轴的内加强层延伸贯穿导管轴和外护套段的整个轴向长度。

36. 如权利要求 35 的导管组件，其中第一材料和第二材料具有不同的计示硬度值。

37. 如权利要求 35 的导管组件，其中第一材料为一种可熔化加工的聚合物，并且第二材料为另一种可熔化加工的聚合物。

38. 如权利要求 35 的导管组件，其中导管轴包括一个采用第三材料的内层，内加强层夹在外层和内层之间，并进一步包括一个采用第四材料的具有一个轴向长度、一个近端端部以及一个远端端部的内护套段，内护套段粘合在导管轴远端段处的内层上。

39. 如权利要求 35 的导管组件，其中导管轴包括一个采用第三材料的内层，内加强层夹在外层和内层之间，导管轴远端段处的导管轴远端端部的内层已被去除了至少一部分，以及进一步包括：

一个采用第四材料的具有一个轴向长度、一个近端端部及一个远端端部的内护套段；

其中导管轴在其远端段处可操作地连接至内护套段上，以使内护套段取替导管轴远端端部已去除的那一部分内层，以形成统一的导管轴。

40. 如权利要求 39 的导管组件，其中第三材料和第四材料具有不同的计示硬度值。

导管轴及制造方法

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 此申请要求美国非临时申请号为11/967,784、申请日期为2007年12月31日的申请（简称′ 784申请）的优先权。该′ 784申请在此通过引用并入本申请，如同在本申请中将其完整阐述一般。

[0003] 发明背景

技术领域

[0004] 本发明涉及在人体内使用的导管。特别地，本发明涉及一种沿其纵轴使用多个包含不同材料的聚合物段以改善导管轴的可制造性的导管组件。

背景技术

[0005] 使用导管的医疗程序日益增加。例如，导管可用于诊断、治疗及消融医疗程序，这些仅为几个例子而已。通常，操纵导管在患者的血管内穿行并到达预期部位，比如患者心脏内的某个部位。导管通常携带一个或多个电极，电极可用于消融、诊断等等。

[0006] 由于沿患者的血管系统到达预期部位的路径经常又长又曲折，因此操作力通常必须能够传递较长的距离。因此，导管宜有足够的轴向（例如，纵向）强度，以经由施加在其近端端部的力被推进通过患者的血管系统（“推进性”）。导管也宜能够将施加在近端端部的扭矩传递至远端端部（“可扭转性”）。推进性和可扭转性（统称为“可操纵性”）可允许内科医师操纵导管至预期部位，然后使导管具有适当的取向。导管也宜既拥有足够的柔性以充分适应患者的血管系统，又要能够抗扭结。扭结经常是由局部应力超过材料的屈服强度而使导管材料局部失效所致。

[0007] 在导管的工作端被操纵至预期位置之后，根据治疗部位的特点，可能要求导管的远端或工作区具有与导管主轴不同的柔性、硬度或形状特点。

[0008] 为提供推进性、可扭转性、柔性及扭结抗性，现有的许多导管均采用工程聚合物材料制成并以金属丝加强层进行加强。然而，对导管主轴适合的推动性、可扭转性、柔性以及扭结抗性等特性可能对导管装置的工作端不适宜。因此，导管尖部和导管主体部分可能要求使用不同的工程聚合物材料与加强丝组合。

发明内容

[0009] 需要提供一种具有改进的柔性、抗扭结性以及可操纵性的导管，并也允许导管的远端工作端拥有与主轴不同的、特制的可操纵性和机械性能。

[0010] 同样也需要能够更方便地制造一种其远端尖部的机械性能与导管主轴的机械性能不同的导管。

[0011] 通过阅读以下说明书及权利要求并参考附图，将使本发明的前述及其它方面、特点、细节、应用及优点显而易见。

[0012] 本申请公开的一种制造导管组件的方法，总体包括以下步骤：提供一个具有一个

近端端部、一个远端端部、一个外层以及一个内加强层的导管轴；将导管轴远端端部一段长度的外层去除至少一部分（例如通过打磨或激光去除），以使该具有一个露出外部区域的导管轴的一个远端段露出；提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；将导管轴远端段的内表面与内护套段轴向贴合；提供一个至少围绕导管轴远端段的露出外部区域的外护套段；以及将导管轴的远端段与内护套段和外护套段粘合。预见到外护套段和外层可能使用具有不同计示硬度值的不同材料。在本发明的一些实施例中，导管轴的露出远端段的长度至少与内护套段长度相同。

[0013] 可选地，导管轴可包括一个内层。可将导管轴远端端部的内层去除至少一部分，以形成导管轴远端段的露出的内部区域，其中该露出的内部区域布置在内护套段周围。

[0014] 通常，导管轴外层、内护套段和外护套段将包括熔化加工聚合物。合适的材料包括，但不限于，聚酰胺、聚氨酯、聚酯、功能化聚烯烃、聚碳酸酯以及这些材料的任意组合。其它合适的材料包括，但不限于，聚酰胺基热弹性弹性体、聚酯基热塑性弹性体、热塑性聚氨酯、苯乙烯类热塑性弹性体以及这些材料的任意组合。也预见到外护套段沿其长度可有不同的硬度（例如，通过包含多数个具有不同材料硬度的纵段）。

[0015] 或者，内护套段可包括一个可操作地连接到其上的拉环，例如在内护套段的近端端部处。

[0016] 该方法也可包括施加能量于外护套段、导管轴的露出远端段以及内护套段上，以形成一个大体统一的导管轴。在施加能量之前可在外护套段周围形成一个热缩管。在外护套段、导管轴露出远端段以及内护套段上施加能量的方式以不会加热导管轴近端端部为宜。即，施加能量的方式以不加热布置在远离导管轴远端端部处的一部分导管轴外层为宜。

[0017] 根据本发明的另一方面，形成导管组件的方法包括下列步骤：提供一个具有一个采用第一材料的外层和一个内加强层的导管轴；将导管轴一段长度的外层去除至少一部分，以露出导管轴的一个远端段；提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；将内护套段的近端端部与导管轴的露出远端段轴向贴合；提供一个采用第二材料的围绕导管轴的露出远端段的外护套段；将导管轴与外护套段和内护套段粘合。

[0018] 在本发明的一些实施例中，导管轴的内加强层在导管轴及内外护套段全长连续延伸。

[0019] 本申请还公开一种导管组件，其形成方法总体包括以下步骤：提供一个具有一个近端端部、一个远端端部、一个外层和一个内加强层的导管轴；将导管轴远端端部一段的外层去除至少一部分，以露出导管轴的一段；提供一个具有一个近端端部和一个远端端部的内护套段；将内护套段与导管轴远端端部的露出段轴向贴合，以使内护套段定位于导管轴的露出段之内并与其相邻；以及在导管轴的露出段周围形成一个外护套段，以可操作地将导管轴与内护套段相连接。当然，外护套段的硬度沿其长度可有变化，比如计示硬度低于导管轴（例如，导管轴外层）。此外，也预见到内护套段可包括一个附连在内护套段内层上的拉环，而且拉环也可以可操作地连接到多个拉线上，拉线延伸穿过内护套段和导管轴，到达导管轴的近端端部。

[0020] 在本发明的另一个实施例中，一种导管组件包括：一个具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴；一个采用第二材料的具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部的外护套段，其中第二材料不同

于第一材料；导管轴在其远端端部处可操作地连接至外护套段的近端端部；以及导管轴的内加强层延伸贯穿导管轴和外护套段的整个轴向长度。当然，外护套段的轴向长度可包含不同计示硬度的材料。在一些实施例中，外护套段的轴向长度呈弓状，其可为固定的或柔性的。

[0021] 在本发明的又一个实施例中，导管组件的一种制造方法包括以下步骤：提供一个具有一个近端端部、一个远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴；将导管轴远端一段长度的外层去除至少一部分，以使具有一个露出外部区域的导管轴的一个远端段露出；提供一个采用第二材料的外护套段，其至少围绕导管轴远端段的露出外部区域，其中第二材料不同于第一材料；以及将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合。

[0022] 将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合的步骤可包括施加能量于外护套段和导管轴的远端段上。能量施加方式以不会加热导管轴的近端端部为宜。

[0023] 可选地，该方法可包括在导管轴远端段的内表面上提供一个内护套段；以及将该内护套段与导管轴远端段的内表面粘合。将外护套段与导管轴远端段的露出外部区域粘合以及将内护套段与导管轴远端段的内表面粘合可包括施加能量于外护套段、内护套段及导管轴的远端段上。

[0024] 在另一个实施例中，本发明提供一种导管组件，包括：一个具有一个轴向长度、一个近端端部、远端端部、一个采用第一材料的外层以及一个内加强层的导管轴，将导管轴远端端部的外层去除至少一部分，以使导管轴的一个远端段露出；以及一个采用第二材料的具有一个轴向长度、一个近端端部、一个远端端部的外护套段，其中第二材料不同于第一材料；其中导管轴在其远端段处可操作地连接至外护套段，以使外护套段大体取替已从导管轴的远端端部去除的那一部分外层，以形成大体统一的导管轴；其中导管轴的内加强层延伸贯穿导管轴和外护套段的整个轴向长度。当然，第一材料和第二材料可具有不同的计示硬度值。类似地，第一材料可以是一种可熔化加工的聚合物，并且第二材料可以是另一种可熔化加工的聚合物。

[0025] 在一些实施例中，导管轴包括一个采用第三材料的内层，内加强层夹在外层和内层之间，并进一步包括一个采用第四材料的具有一个轴向长度、一个近端端部以及一个远端端部的内护套段，内护套段与内层在导管轴远端段处粘合。

[0026] 在又一个实施例中，导管轴包括一个采用第三材料的内层，内加强层夹在外层和内层之间，在导管轴远端段处，将导管轴远端端部的内层去除至少一部分，并进一步包括：一个采用第四材料的具有一个轴向长度、一个近端端部以及一个远端端部的内护套段；其中导管轴在其远端段处可操作地连接至内护套段上，以使内护套段大体取替已从导管轴远端端部去除的那一部分内层，以形成大体统一的导管轴。第三材料和第四材料可具有不同的计示硬度值。

[0027] 附图简要说明

[0028] 图 1 是依据本发明一个实施例的一种加强导管轴的纵向剖视图。

[0029] 图 2 是导管轴远端端部的外层材料已去除的加强导管轴的类似纵向剖视图。

[0030] 图 2A 所示是图 2 实施例的一种变型，其中导管轴远端端部的内层材料也已去除。

[0031] 图 3 是图 1 和图 2 的加强导管轴的等距视图，同时也显示导管轴远端端部外层材

料被去除。

[0032] 图 4 是外径与加强导管轴的内径紧密对应的一个单独导管段或尖部的纵向剖视图。在这个特定实施例中，该导管段或尖部具有一个内护套段以及拉环。

[0033] 图 5 和 6 所示是包含一个加强导管轴和一个单独导管段或尖部的本发明一个实施例的纵向剖视图，还示出该单独导管段或尖部可位于加强导管轴之内的方式。

[0034] 图 7 是图 6 中所示加强导管轴和单独导管段或尖部添加了置于所装配轴构件整个圆周上的外护套段的纵向剖视图。

[0035] 图 8 是图 7 的等距剖视图。

[0036] 图 9 所示是本发明的一个实施例，其将图 7 和图 8 所示外护套段与装配的内护套段和导管轴构件粘合。

[0037] 图 10 是本发明的一个已粘合实施例的纵向剖视图，显示了全部联接成为单一结构的加强导管轴、包含内护套段、拉环及外护套段的单独导管段或尖部。

[0038] 发明详细说明

[0039] 本发明提供一种适合在人体血管系统内使用的导管，用于例如心脏标测和消融手术的公知医疗过程。利用依据本发明导管轴的导管展示出可操纵性、柔性及扭结抗性改进的优势。为了便于说明，将结合一种细长型电生理学导管对本发明进行描述。然而，可预见的是，本领域的普通技术人员将会意识到本文描述的特点和方法可包括在任意数量的导管中。与本发明特别相关的导管例子包括，但不限于，灌注型和非灌注型两种形式的固定弯导管、顺应性导管、双向导管、可转向操纵导管、导引导管、诊断导管和消融导管。

[0040] 许多电生理学导管比如以上列举的导管以类似的方式在身体的便利部位（比如股动脉）被引入血管系统中。一旦被引入，如果导管的最终目标为器官，例如心脏，则无论导管工作端最终要取得什么成效，到达最终目标组织所经过的路径均会很相似。因而，无论被引向治疗部位的装置是何特定类型，穿行通过血管系统内曲折路径的导管主轴通常拥有相似的机械性能。例如，导管主轴通常足够柔软、有弹性，以使其整个长度上均容易被操纵，允许其曲折通过血管系统的许多分支。同时，主轴不应太柔软，否则在近端端部施力推动时其会易于扭结。此外，其也应具有足够的硬度，使其接触到障碍物时，例如血管壁，可防止扭结。

[0041] 为提高可操纵性、柔性以及扭结抗性，许多导管会在其结构中使用一个或多个加强层。例如，Jaraczewski 等人在美国专利第 4,817,613 号（" Jaraczewski"）中所公开的导引导管包括夹在柔性管状构件和作为粘性材料施加并随后固化的柔性塑料套管之间的一对编织物扭矩传递层。然而，Jaraczewski 也指出，在某种程度上柔性是以牺牲可扭转性为代价的。进一步地，取决于扭矩传递层的厚度，扭矩传递层会增加壁厚，从而在内径尺寸固定时会增加导管的总体直径，或者在总体直径固定时会减少内径尺寸。

[0042] 与此相对，一旦导管已被操纵通过血管系统到达其最终目标，则导管的远端工作端可能需要具有与主轴不同的物理和机械性能。例如，可能需要提供一种在工作端处具有极软尖部的标测导管，以使其易于顺应组织所具有的多种不同形状。在另一情况下，则希望导管的工作端较硬并具有固定的形状，比如环状，以顺应已熟知的解剖学部位的形状。

[0043] 因而，使导管主轴能穿行至特定部位所要求的机械性能可能不同于，甚至显着不同于导管工作端或尖部宜有的机械性能。

[0044] 制造机械性能沿长度变化的加强导管的传统方法对整个轴使用了回流焊接工艺，制造工艺既昂贵又费时。本发明描述了一种具有一个贯穿其全长的连续内加强层和一个机械性能与主轴不同的工作端或尖部的导管。也描述了另外的制造方法，其不需要同时对整个导管组件使用回流焊接。

[0045] 现在请参考附图，将说明一种电生理学导管组件。导管元部件在装配后将被统称为“导管组件”。在所有图形中，将参考一种导管组件，其包含一个“导管轴”和一个“导管段”或“尖部”，此二者之间轴向相连接。这些元部件的命名仅为了方便起见，并无意限制或建议导管段的数量或轴向段的相对长度，这些应属于本发明的精神范围之内。例如，“导管轴”并非一定比“导管段”或“尖部”长。类似地，“导管段”或“尖部”并非一定为导管的最远端端部分。

[0046] 就图 1 所示的特定实施例而言，导管组件可包括一个挤压成型的加强导管轴 10，该轴具有一个外壁或外层 20、一个内壁或内层 35、一个近端端部 40、一个远端端部 50 和一个贯穿导管轴内部全长的内加强层 30。

[0047] 外壁 20 和内壁 35 可以是可熔化加工的聚合物管子，例如挤压成型的聚四氟乙烯 (PTFE) 管材（例如特氟隆®牌管材），可选择包括表面溶蚀。外壁 20 和内壁 35 也可由其它熔化加工聚合物制成，其中包括但不限于经溶蚀的聚四氟乙烯、聚醚嵌段酰胺、尼龙以及其他热塑性弹性体。这种弹性体的一个例子为Pebax®，由阿科玛 (Arkema Inc.) 公司制造。在本发明中可使用多种硬度的 Pebax，其中包括但不限于 Pebax 30D 至 Pebax 70D。在一个特定实施例中，内壁 35 可使用 Pebax 60D 至 Pebax 72D 来制造。当然，本领域的普通技术人员将会意识到该如何根据导管 10 的特定应用选择合适的材料来制造导管轴的外壁 20 和内壁 35。

[0048] 内加强层 30 可以是采用金属编织线或采用本领域技术人员所知的任何其它加强材料的管子。例如，内加强层可由非金属纤维制成，例如碳纤维、聚合物纤维、凯夫拉尔纤维或本领域技术人员所知的任何其它材料。内加强层中的纤维排布方式也可以不是“编织”的。例如，纤维可以任意的角度数和螺距数以螺旋方式缠绕在管子上。缠绕好的纤维也可多层组合，不同层的纤维可按相同或相反方向缠绕。纤维可在一个单独步骤中进行缠绕或编织，或者可在实际操作中缠绕到现有的聚合物管子之中。还应认识到内加强层并非一定形成一个闭合的“管子”。例如，螺旋状加强层的缠绕方式可在螺旋圈之间形成空间，这属于本发明的精神范围内。

[0049] 为简便起见，图 1 所示的实施例包含围绕内加强层 30 的单个外壁 20 和单个内壁 35。然而，预见到可以构造任意数目、不同布置的外壁 20 和内壁 35。例如，不同半径的聚合物管子可同心放置于彼此之内、放置于内加强层周围或之内并之后熔化加工到内加强层之上。类似地，几根不同长度的单独管子可以端对端的方式放置于内加强层周围或之内并熔化加工至内加强层之上。此类技术可用于依据所要的特性将具有不同计示硬度或其它机械特性的材料引进轴的某些部分。也就是说，此类技术可用于构造具有轴向及 / 或径向变化特性的导管轴。

[0050] 同样应当了解图 1 所示的实施例在不脱离本发明精神的前提下可进一步包括一系列沿内加强层内侧布置的外壁或内壁。因此，在图 1 所示实施例中描绘单个外壁和单个内壁仅为了简化起见，而无意图进行限制。

[0051] 例如，美国专利申请第 11/967,219 号和第 11/967,220 号对适于构造本发明导管轴的多种不同结构和制造方法进行了说明。这些申请在此通过引用并入本申请，如同在本申请中将其完整阐述一般。

[0052] 图 2 和图 3 所示为本发明导管组件的基本制造方法的一个进一步步骤。在所示的实施例中，将导管轴 10 远端端部的外层去除一部分，但仍保持内加强层 30 在整个轴长度上的结构完整性。可用激光、打磨或类似方法去除导管轴远端端部的外层材料，这将形成一个外径小于导管轴其余部分的远端端部。在本说明书的剩余部分中，均将已去除了材料的导管轴这一远端段称为导管轴的“露出部分”。然而，使用“露出部分”这一词不应被解释为表示加强层 30 实际上露出来。事实上，在本发明的特定实施例中，尽管未在图 2 中示出，但外层 20 宜有一部分仍保持贯穿导管轴 10 的整个轴向段，使得加强层 30 不露出来或不发生任何形式的结构改变。

[0053] 图 2A 所示是图 2 所示导管轴的一种可能变型，其中远端端部的内层 35 和外层 20 已经各被去除一部分。例如，可去除内层 35 的一部分，以使导管轴 10 的一部分具有更大的柔性。当然，同去除外层 20 一样，预见到内层 35 可有一部分保持贯穿导管轴 10 的整个轴向段，使得加强层 30 不露出来或不发生任何形式的结构改变。

[0054] 图 4-10 所示为导管组件的“导管段”或“尖部”元部件 60 的组装图。如下列详细说明，导管段或尖部 60（见图 10）由一个外护套段 25 回流焊接至导管轴 10 的露出的远端段而形成，还可以在导管轴 10 的露出远端段内表面上设一个内护套段 80。在心轴 70 上构造并在心轴 70 四周形成内护套段 80，如图 4 所示。例如，内护套段 80 可单独挤压成型并围绕心轴 70 滑动，也可以用聚合物带缠绕心轴 70 而形成。内护套段 80 可包含单种硬度或多种硬度的材料。与图 1 中所述导管轴的构造一样，导管段或尖部 60 的内护套段 80 不必限制为单层。导管段或尖部 60 也可包括一个拉环 90 和相关布线（未示出）。如图 4 所示，拉环 90 设置在内护套段 80 的周围。

[0055] 适用于内护套段 80 的材料包括，但不限于，聚酰胺、聚酯、聚氨酯、功能化聚烯烃、聚酰胺基热弹性弹性体、聚酯基热塑性弹性体、苯乙烯类热塑性弹性体、功能化热塑性烯烃、热塑性聚氨酯、离子型热塑性弹性体以及这些材料的任意组合。特别合适的材料包括，但不限于，Pebax® 6033、Pellethane 2163-60、Pellethane 2163 65D、Fusabond® N MN493D、Fusabond® E MB100D、Fusabond® P M613-05 以及 Pebax® 6833。

[0056] 尽管图 4 的特定实施例所显示的内护套段 80 有一段向远端延伸超出视野之外，但是，可明确预见到，各种长度的内护套段 80 对于完成后的导管组件的导管段或尖部 60 是可以接受的。例如，内护套段的长度可短于图 4 所示的内护套段 80 的长度；例如，在一个实施例中，内护套段 80 的长度相对较短，使得内护套段 80 在轴向仅略微延伸超出拉环两侧之任一侧（例如，为拉环轴向长度的约 10％至约 50％）。根据所要的特性，内护套段 80 可以采用相配的或不同的厚度及 / 或材料。

[0057] 如上所述，内护套段 80 为其一部分的导管段或尖部可设计用于标测或消融。其可能具有固定的形状以适应特定目标解剖学特点或顺应其遇到的任何形状。其可以是双向导管，或可以是可转向操纵的导管，并且还包含额外的拉环或拉线。还可以设有空间容纳电极、传感器或其它仪器以及支撑这些元件所必需的任何导体或导线。用于灌注或其它用途的多个内腔也是可以明确预见到的。总而言之，本发明的精神可明确预见到导管组件的导

管段或尖端可具有最大的设计灵活性，其仅受导管段或尖部设计应用要求的限制。

[0058] 现在请参阅图5-6，其中显示了依据本发明一个方面的制造工艺的进一步步骤。内护套段80和导管轴10组装在一起，而且导管轴10的远端端部50在内护套段80上滑动，使得导管轴50的内加强层30紧密地围绕内护套段80（以及拉环90，如有设置）。

[0059] 图7-8中依据本发明一个方面的进一步步骤显示了外护套段25的布置，外护套段在整个露出的导管轴/内护套段组合上滑动。外护套段25可包含与导管轴10的外层20相同的材料和与之相似的厚度。然而，并不要求必须相同或相似，而是取决于导管段或尖部所要的物理特性。然而，一般可预见到外护套段25与外层20及内加强层30之间具有化学兼容性，即它们能够有效地彼此粘合。由具有不同长度和硬度的段构成的外护套段25属于本发明的精神范围之内，其能够使外护套的不同纵向横截面具有不同的物理性能。通常，外护套段25将由计示硬度不同于外层20所用材料的不同材料形成。通过将远端端部20的外层去除一部分以形成露出的远端段并代之和外护套段25包括的材料具有不同计示硬度的不同材料，能够有益地仅对导管段或尖部60区域内的构件而非对整个轴组件进行回流焊接来定制导管轴10的远端导管段或尖部60的曲线形状。类似地，可将远端端部的内层35去除一部分（如图2A中所示）并代之以采用具有不同计示硬度的不同材料的内护套段80，从而能够定制导管轴10的导管远端段或尖部60的曲线形状。

[0060] 在本发明一些实施例中，在外护套段25之外放置一层热缩管（未示出），以给予图9中箭头所示的力。热缩管优选地为含氟聚合物或聚烯烃的材料，比如聚四氟乙烯(PTFE)或氟化乙烯-丙烯共聚物(FEP)。也可以不用热缩管，而是将导管组件置入合适的模具中然后进行后续加工。热缩管和合适的模具一般可称作“形状保持结构”，这样称它是因为其在熔化加工期间可保持导管组件的总体形状（也就是说，轴向剖面大体呈圆形）。

[0061] 如图9所示，导管组件之后可以进行熔化加工。能量（例如，射频能或热能）将施加到导管组件上，例如施加到导管组件的外护套段25上，以在一个常称为“回流焊接”的工艺中，将外护套段25、外壁20和内壁35的露出部分、内加强层30和内护套段80粘合在一起。热缩管具有比外护套段25、内加强层30、外壁20、内壁35以及内护套段80更高的熔化温度，因此，在熔化加工期间，热缩管将收缩但仍保持其管状形态。施加的能量和由热缩管所产生的压力相结合将促使熔化后的外护套段25、外壁20、内壁35和内护套段80在导管组件的周边流动和重新分布，并在内加强层30的周围融合在一起。回流焊接过程也会使拉环90周围的组件熔化。应该认识到回流焊接过程仅熔化靠近远端端部50的外壁20和内壁35的一个局部部分，而导管轴10的剩余部分（包括近端端部40在内）则不会被加热和熔化。

[0062] 一旦导管组件冷却，心轴70就可以除去，从而剩下延伸穿过已完成的导管组件的中央内腔（图10）。可选地，还可以除去热缩管，以使外层20和外护套段25成为导管组件的最外层。

[0063] 图10所示是经过回流焊接加工后得到的导管组件。即，图10所示是依据本发明实施例的导管组件的纵剖面。本领域的技术人员将会意识到，由于上述回流焊接加工，外护套段25及外层20外侧上未被去除的任意材料以及内护套段80和内层35内侧存有的任意材料将完全地封装住已结合到导管轴10的同样连续的内加强层30。根据外护套段25及内护套段80选用材料的不同，对这些构件进行回流焊接将形成具有预期材料特性的导管远

端段或尖部 60，这些特性通常将不同于导管轴 10 的剩余部分。有利的是，内加强层 30 连续贯穿导管组件全长，而外层 20、外护套段 25、内层 35 以及内护套段 80 之间的接合面（例如，粘合面）将是基本无缝的，不含任何死隙或材料空隙。这将降低材料开裂以及导管组件出现其它故障的可能性。图 10 中所示的回流焊接加工后导管段 60 中的内护套段 80 和内层 30 的离散区域仅为示意目的。实际上，材料在熔化并凝固形成导管段 60 的组合内层之后便不再具有清晰的材料轮廓。类似地，如果外层 20 未被完全除去，而仍有一部分外层 20 留在导管段 60 上的话，其将在回流焊接过程中与外护套段 25 结合形成导管段 60 的组合外层。

[0064] 本领域的技术人员将认识到，本发明的制造方法较先前的方法有了改进，其可便利地将各种各样的导管段和尖部附连在导管轴上，同时仍可得到结构连续的导管组件。因此，一套制造流程和设备可用于形成相对较长的导管组件，这种导管组件是经血管系统递送治疗器械至心脏所需要的。此外，相对较小和更专用的制造流程和设备可用于形成各种医疗程序所需的几乎无限种的导管段和尖部。通过仅将导管段或尖部回流焊接至导管轴的露出的内加强层，便可在模块中以相对较快且更经济的方式组装结构连续的导管组件。

[0065] 在本发明一些实施例中，导管组件宜为射线透不过的。因此，预见到一个或多个外层 20、外护套段 25、内护套段 80 或内层 35 可以包含射线不可穿透的填料。合适的不透辐射线的填料包括，但不限于，硫酸钡、碱式碳酸铋、三氧化铋、氯氧化铋、钨、钽、铂、金及其任意组合。还可使用不透辐射线的纳米土。作为使用不透辐射线填料的替代，或者，除了使用不透辐射线的填料之外，导管组件还可以包含不透辐射线的标记物（未示出）。

[0066] 尽管本发明的上述几个实施例具有一定程度的特殊性，本领域的技术人员仍可在不背离本发明精神和范围的情况下对本发明的实施例做出许多改动。例如，按本发明所述形成的导管可具有不同的尺寸和不同的用途，其中包括，但不仅限于，房颤的治疗以及心房性心动过速的治疗。

[0067] 尽管在本发明申请中提到了许多聚合物，但还有很多聚合物已被提出可用于医用装置和导管的应用，其中包括：聚乙烯、聚醚酰亚胺、聚丙烯、聚醚醚酮 (PEEK)、聚四氟乙烯或特氟隆（美国德拉威州维明顿杜邦公司）、超高分子量 (UHMW) 聚乙烯、高密度聚乙烯 (HDPE)、聚酰亚胺、聚芳醚酮、聚醚醚酮、聚氨酯、聚丙烯、定向聚丙烯、聚乙烯、结晶聚对苯二甲酸乙二酯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯、聚甲醛或 Delrin（美国德拉威州维明顿杜邦公司）、聚酰胺 - 酰亚胺 (PAI) 或托朗（美国乔治亚州阿尔法瑞塔苏威先进聚合物公司）、聚甲醛 (POM)、缩醛树脂或 Delrin（美国德拉威州维明顿杜邦公司）、以及聚偏氟乙烯或 Kynar（阿托化学公司）。本领域的技术人员会熟悉通过选择适当的聚合物或聚合物组合以达到适宜的柔性和滑性。在一些实例中，柔性弹性体，比如聚醚嵌段酰胺 (PEBA)，如 Pebax®（阿托菲纳化学品公司的一个注册商标），可作为优选聚合物用于本发明和方法，尤其是用于导管外涂层，以及尤其是其可具有不同的 D 硬度计或邵氏 D 硬度计的计示硬度。

[0068] 本领域的技术人员也将充分意识到还可在不背离本发明精神和范围的情况下对本文公开的导管组件进行其它修改。例如，如于 2006 年 12 月 29 日申请的美国专利申请第 11/647,313 号（“′ 313 申请案”）所述，导管组件可以是可转向操纵的，或者又如于 2006 年 12 月 28 日申请的美国专利申请第 11/646,578 号（“′ 578 申请案”）所述，导管可具有嵌入的内部元部件。该′ 313 申请和′ 578 申请在此通过引用并入本申请，如同在此将其

完整阐述一般。

[0069] 另外，预见到依据本发明的导管也可由其它技术制得。

[0070] 提到的所有方向（例如，上部、下部、向上、向下、左边、右边、向左、向右、顶部、底部、上方、下方、纵向、横向、顺时针和逆时针）仅作识别之用，以帮助读者更好地理解本发明，而并非进行限制，尤其是对本发明的位置、取向或使用进行限制。提到的联接物（例如附连、耦接、连接等）可作更宽泛的解释并可包括元件连接之间的中间构件和元件之间的相对运动。因此，提到的联接物并不一定是指两个元件直接连接并且相互之间相对固定。

[0071] 以上说明中包含的或在附图中给出的所有内容均仅作说明之用而非旨在限制。在不背离由随附加权利要求所定义的本发明精神的条件下，仍可做细节或结构改动。

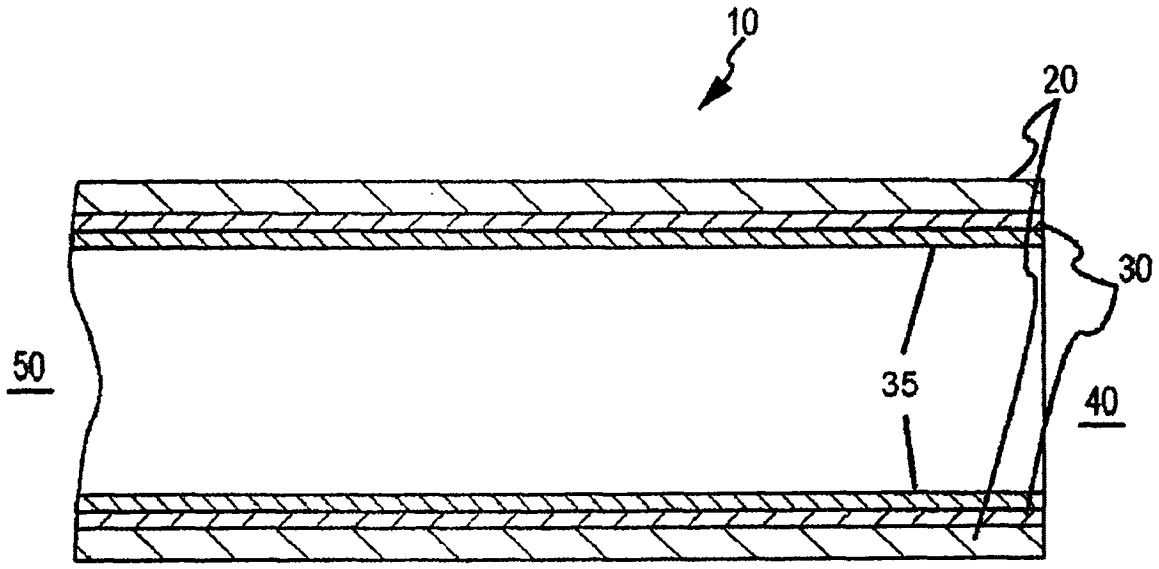


图 1

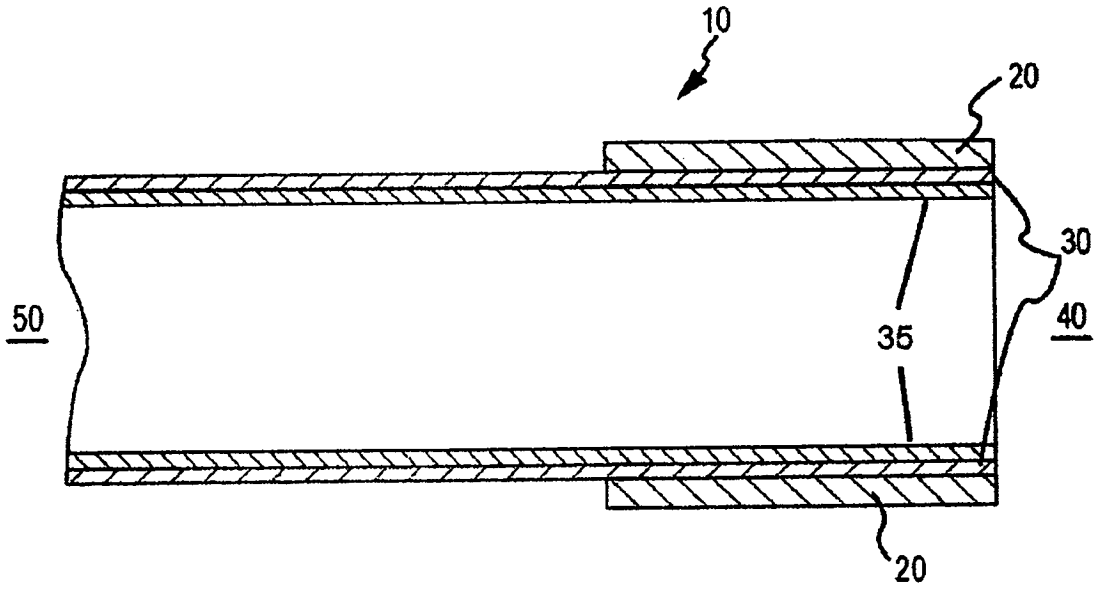


图 2

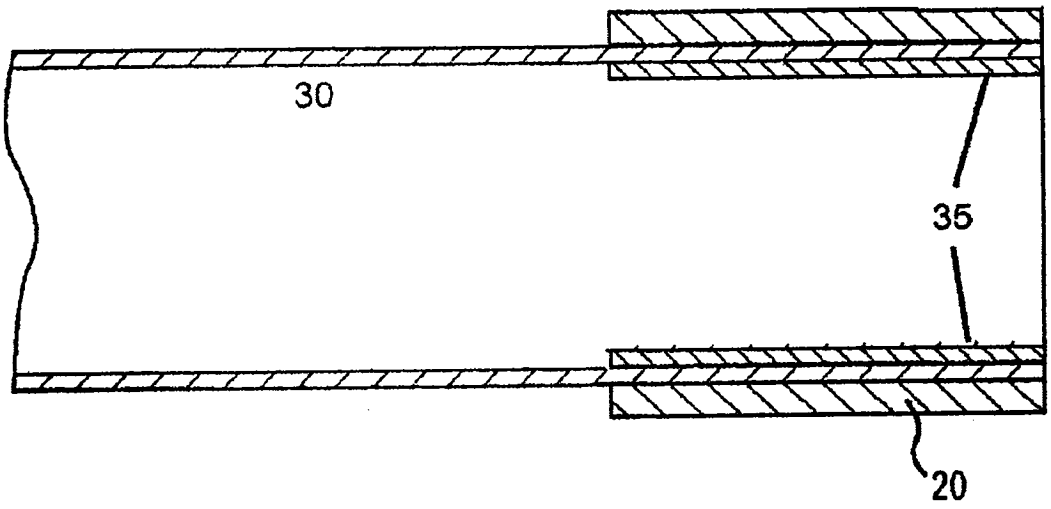


图 2A

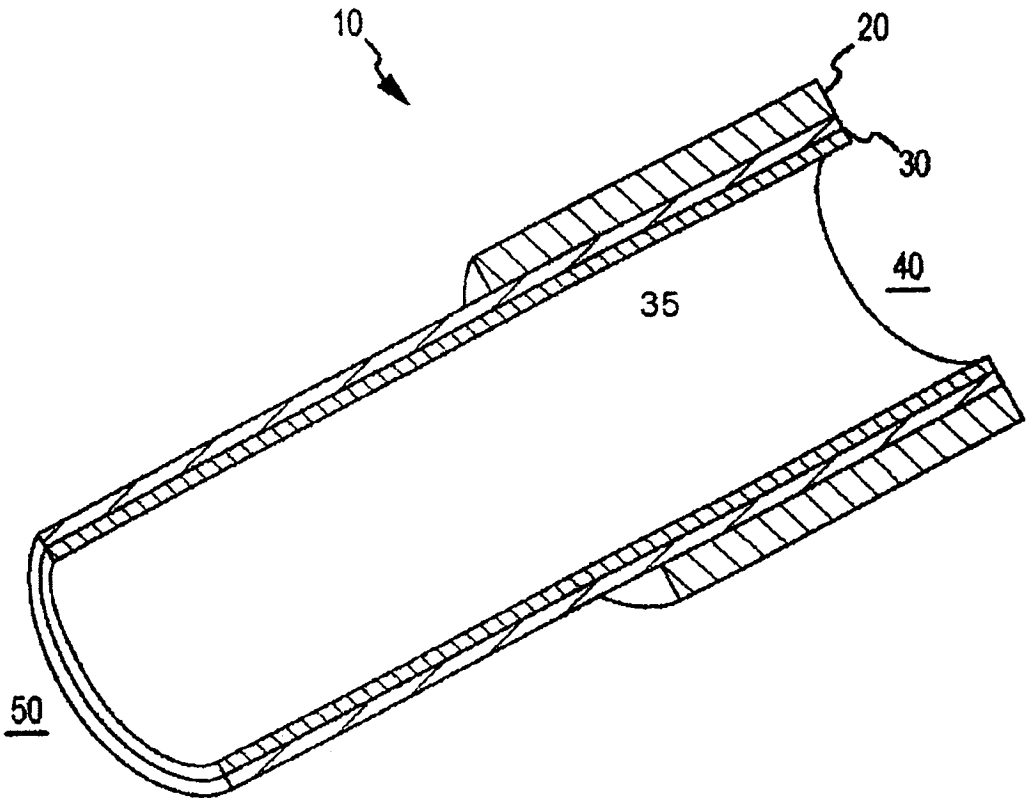


图 3

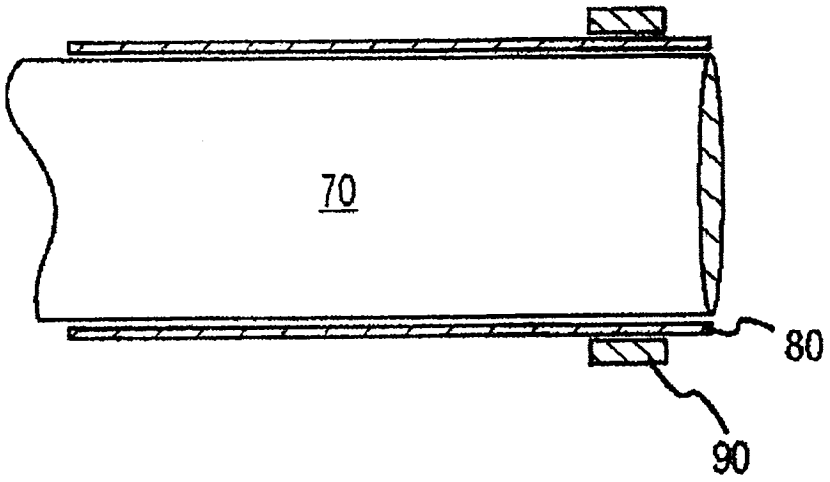


图 4

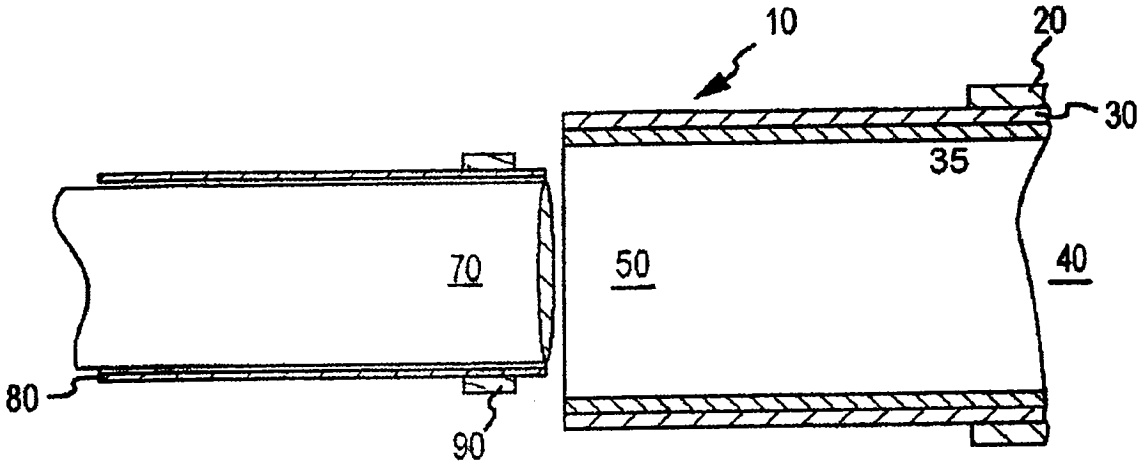


图 5

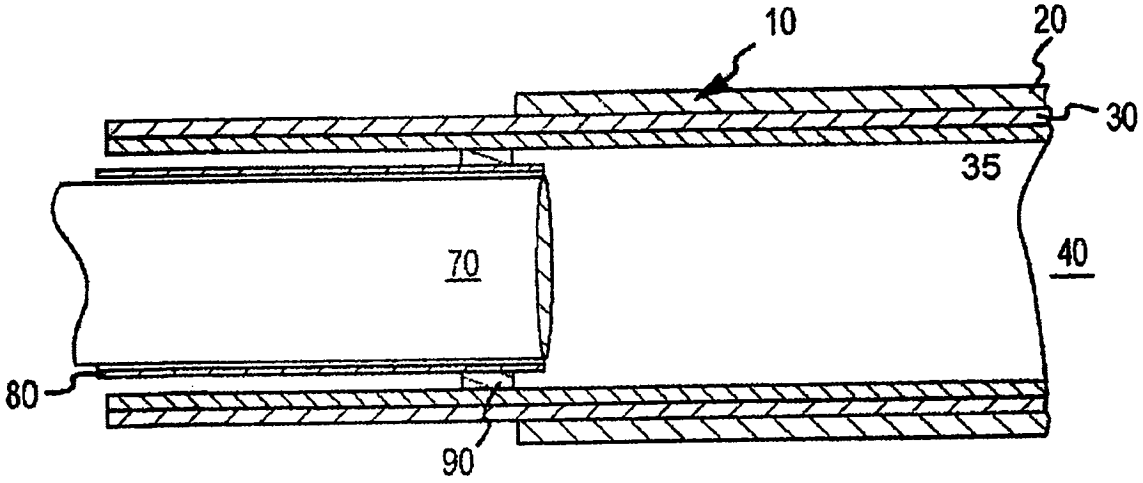


图 6

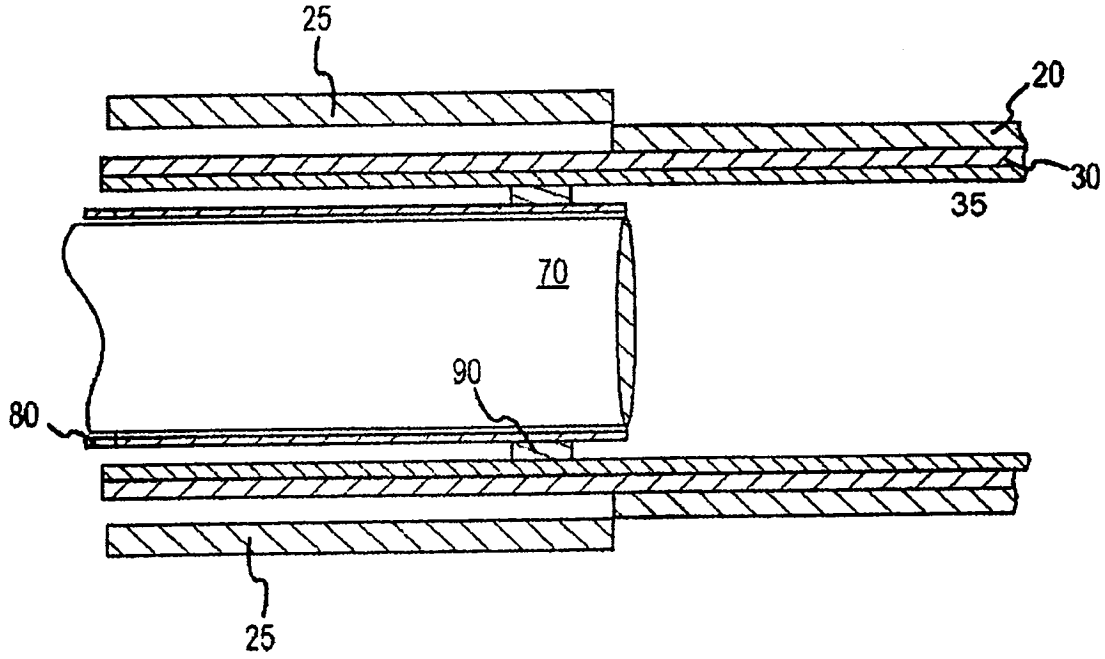


图 7

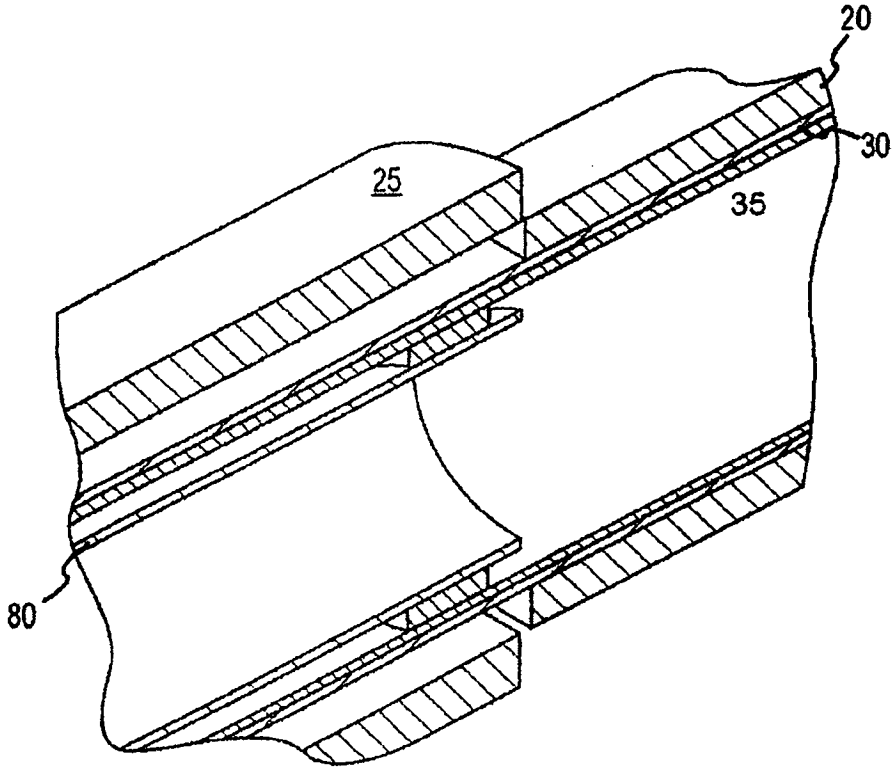


图 8

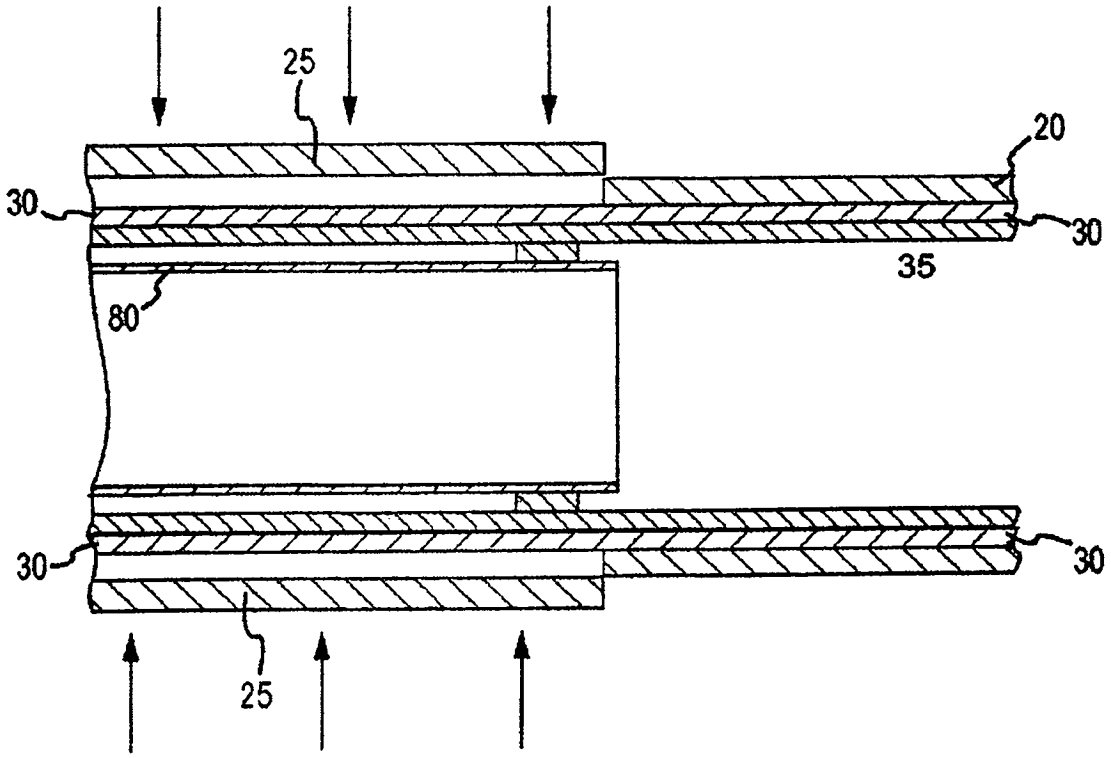


图 9

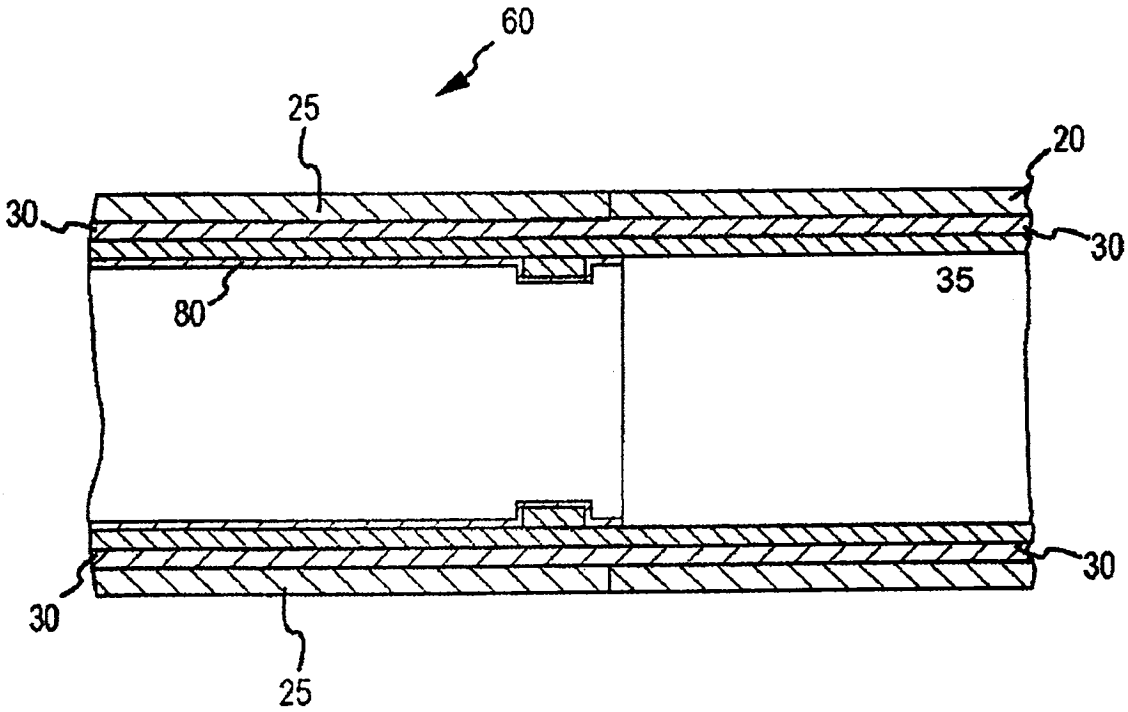


图 10