



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107874880 B

(45) 授权公告日 2021.05.18

(21) 申请号 201711154634.2

(74) 专利代理机构 北京三环同创知识产权代理

(22) 申请日 2013.07.23

有限公司 11349

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 邵毓琴

申请公布号 CN 107874880 A

(51) Int.CI.

(43) 申请公布日 2018.04.06

A61F 2/966 (2013.01)

(30) 优先权数据

审查员 王萌萌

13/560,132 2012.07.27 US

(62) 分案原申请数据

201380038985.0 2013.07.23

(73) 专利权人 美帝诺有限公司

地址 以色列特拉维夫市

(72) 发明人 伊茨哈克·科亨

沙哈尔·马克西穆克

吉拉德·莫伊谢耶夫

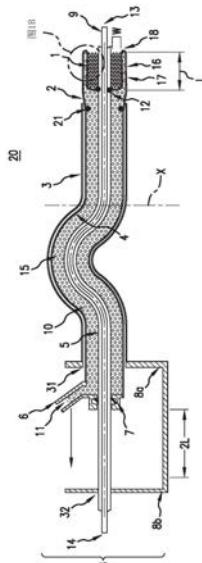
权利要求书2页 说明书8页 附图15页

(54) 发明名称

具有可伸缩套管的导管以及使用导管系统
的方法

(57) 摘要

用于输送血管内装置并在血管内展开它的
装置和方法,包括借助导管近端的外壳结构(8)
轴向连接的外管(3)和内管(5),以及具有中间管
(4)和套管末端(16)的可伸缩套管结构(2)。套管
末端(16)在其远端相对于内管(5)密封并且连续
延伸到中间管(4)内。在套管结构(2)的近端,中间管(4)相对于外壳结构(8)或可滑动近端环(7)
密封,在内管(5)和套管结构(2)之间形成密封腔
室(15)。在套管末端(16)和内管(5)之间形成径
向空间,其被优化用于放置血管内装置。在套管
结构(2)缩回期间,套管末端(16)的折叠部从所
述装置上剥离下来,所述装置扩张至其展开状
态,同时使轴向作用力和摩擦力最小。



1. 一种用于输送和展开血管内装置的导管系统,所述导管系统具有远端和近端,所述导管系统包括:

具有第一管腔的内管;

具有第二管腔的外管,其中,所述内管延伸穿过所述第二管腔;

定位在所述内管和所述外管之间的可伸缩套管结构,所述可伸缩套管结构包括中间管和基本上沿着内管和外管的长度同轴延伸的套管末端;以及

位于所述导管系统的近端的外壳结构,所述外壳结构具有包括远端开孔的远端以及近端;

其中,所述外管和所述内管固定式地连接至所述外壳结构,所述可伸缩套管结构和所述内管形成密封腔室;以及

在展开前状态,将所述血管内装置安装于在所述内管和一双层护套之间形成的径向空间中,所述双层护套是通过将套管末端折叠到其自身上面而形成的。

2. 根据权利要求1所述的导管系统,所述套管末端具有第一构造,其中所述套管围绕一血管内装置折叠到其自身上面,并且所述套管末端具有展开所述血管内装置之后消除所述折叠的第二构造,其中所述套管末端在所述第一构造中具有一轴向长度,并且在所述第二构造中具有两倍的所述轴向长度。

3. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述内管包括弯曲的内管部分,所述弯曲的内管部分附连至所述外壳结构并位于所述外壳结构中。

4. 根据权利要求3所述的导管系统,其中,所述弯曲的内管部分在所述外壳结构内盘绕达到并且超过360度。

5. 根据权利要求3所述的导管系统,其中,所述弯曲的内管部分在所述外壳结构内盘绕超过360度。

6. 根据权利要求3所述的导管系统,其中,所述中间管与所述弯曲的内管部分共同延伸。

7. 根据权利要求3所述的导管系统,其中,所述弯曲的内管部分包括金属或者生物相容性聚合物。

8. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述导管系统进一步包括血管内装置。

9. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述可伸缩套管结构包括可密封端口。

10. 根据权利要求9所述的导管系统,进一步包括手柄,所述可密封端口位于所述手柄中。

11. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述套管末端包括微孔,所述微孔的直径为30-40微米。

12. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述可伸缩套管结构包括超薄聚对苯二甲酸乙二醇酯。

13. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述可伸缩套管结构包括聚酰亚胺。

14. 根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括将所述套管末端连接至所述内管的远端环。

15. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述密封腔室包含流体。

16. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述密封腔室包含水凝胶。

17. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述可伸缩套管结构相对于所述内管和所述外管是可移动的。

18. 根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括手柄,所述手柄在所述中间管的近端连接至所述可伸缩套管结构。

19. 根据权利要求18所述的导管系统,其中,所述手柄进一步包括将所述中间管连接至所述内管的近端环。

20. 根据权利要求7所述的导管系统,其中,所述弯曲的内管部分包括聚醚醚酮、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰亚胺或者编织尼龙12。

21. 根据权利要求3所述的导管系统,其中,所述弯曲的内管部分固定地附连至所述外壳。

具有可伸缩套管的导管以及使用导管系统的方法

[0001] 本专利申请是申请号为201380038985.0(国际申请号为PCT/IB2013/002770)、申请人为“美帝诺有限公司”、发明名称为“具有可伸缩套管的导管以及使用导管系统的方法”的专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及导管领域,更具体地,涉及具有用于例如输送和展开血管内装置的可伸缩套管结构的导管系统。特别设计所述导管系统用于输送血管内装置穿过弯曲的血管以及用于在弯曲的血管内展开血管内装置。

背景技术

[0003] 将可腔内植入的血管内装置(诸如支架或者移植植物)初始安装在输送导管上或者输送导管内,然后将其弯折成为具有相对小的直径的紧凑构型,从而有利于将所述血管内装置插入和腔内推进到需要治疗的期望病灶。之后,通过移除约束层由此释放所述装置或者通过对上弯折有所述装置的气球进行充气,使所述装置径向扩张至更大的操作直径。扩张时,所述装置用于支撑血管以对抗血管重新闭合的倾向并且也可以用作用于释放医学活性物质的基体(matrix)。

[0004] 应当理解的是,下文中可以使用术语“支架”作为导管安装的血管内装置的一般性和非限制性实例。自膨式支架和可以使用气球扩张的支架都是公众熟知的并且可以以多种设计和构型广泛获得。

[0005] 现有技术的用于输送支架的导管系统提供覆盖在支架上面的束缚护套。在将支架安装到导管系统上时以及在缩回护套期间出现的一个问题就是在护套和支架之间产生过度的摩擦和擦伤,这可能是非常复杂的并且有时会导致无法展开支架。而且,支架上经常涂覆有特殊的聚合物、药物或其混合物。支架和束缚护套之间的过度的摩擦和擦伤可能会导致支架上涂覆的表面材料的整体性被护套与支架外表面之间的摩擦所破坏。而且,当使用更长的支架或者具有更窄的弯折形态的支架时,所述摩擦趋于增加更多。因此,本发明的目的是使展开期间导管和支架之间的摩擦力最小。

[0006] 对于具有相对低的轴向刚性的支架,会产生本领域的另一个问题,其中支架展开期间或者将支架安装到导管系统上期间施加的轴向摩擦力可能会使支架缩短。因此,获得能够使展开和安装期间施加到支架上的轴向摩擦力最小的导管系统是有利的。

[0007] 本领域中的另一个已知的问题涉及自膨式支架的导管系统的近端部分或者手柄的尺寸。展开这些支架需要在近端方向上向后拉动束缚护套使其移动一定长度,所述长度至少等于支架的长度。当使用更长的支架(即,100毫米和更长)时,这一限制会成为不利之处,因为这会导致需要具有大体积机械结构的相对长的手柄,操作这种结构可能是不舒适的。因此,获得具有相对短的手柄的导管系统是有利的。

发明内容

[0008] 本发明涉及具有可伸缩套管结构的导管系统以及使用所述导管系统的方法。所述导管系统包括多组件管状结构,其能够展开血管内装置同时能够使展开期间施加到血管内装置上的轴向摩擦载荷最小。本发明的导管系统使用在输送和展开期间填充有流体的可伸缩套管结构。所述导管系统包括与外管同轴布置的内管,其中,内管包括用于导丝的内腔和在其上安装有可伸缩套管结构的外表面。外管形成用于导丝、内管和可伸缩套管结构中的每一个的管腔。

[0009] 可伸缩套管结构延伸穿过内管的长度并且与内管一起形成密封的腔室。可伸缩套管结构包括中间管和远处的套管末端,所述远处的套管末端在血管内装置的远端上形成折叠部,由此形成围绕血管内装置的双层护套。当以流体加压时,双层护套可以被拉回来,由此释放血管内装置而不会对其施加任何摩擦力。

[0010] 本发明还涉及一种展开血管内装置的方法。该方法包括以下步骤:用流体填充密封的腔室,将导管导航至目标位点,借助已安装的装置将套管末端定位在目标位点,对流体进行加压并且在近端拉动可伸缩套管结构,由此使套管末端展开并且在目标位点释放血管内装置,对血管内装置施加的摩擦力最小。在一个实施方式中,通过滑动连接至中间管的近端部分的手柄,将可伸缩套管结构拉回。在另一个实施方式中,通过使用例如凸块或者轮子向中间管的可折叠的近端部分施加作用力,将可伸缩套管结构拉回。沿近端方向的作用力可以朝着外壳结构的近端推动可折叠的近端部分,由此,例如,以类似手风琴的形式,将可折叠部分折叠起来。这个实施方式具有的优势在于,其能够使用相比其他导管系统而言更短的导丝和更短的外壳,并且在使用相对长的支架时是特别有用的。在另一个实施方式中,可伸缩套管结构包括可伸缩后部,该可伸缩后部附连至插入管并且折叠回其自身上面,由此缩回套管末端并且展开支架。在又一个实施方式中,内管包括位于近端的弯曲部分,该弯曲部分在外壳结构内盘绕;因此,在展开期间,可伸缩套管结构缩回到弯曲部分上面。这些实施方式同样具有以下优势:它们允许使用相比其他导管系统而言更短的外壳,并且,进一步地,能够使可伸缩套管结构更容易操作。

[0011] 本发明的另一个方面涉及一种在导管系统上安装血管内装置的方法。在一个实施方式中,所述方法包括以下步骤:使套管末端缩回至展开位置、用流体填充可伸缩套管结构,以及,借助单独的装置将弯折的血管内装置保持在内管上,以及,在弯折的血管内装置上推进套管末端由此在一部分弯折的血管内装置上形成折叠部。在这个安装实施方式中,释放血管内装置,在近端拉动导管系统,并且渐进式地重复这个过程,直至血管内装置大部分或者全部位于套管末端的折叠部的下方。一旦血管内装置完全被所述折叠部包覆,则所述方法可以进一步包括将流体释放到用于存储的密封腔室中。本发明的这一方面特别有助于将血管内装置安装到导管系统上,用于根据上面指出的展开血管内装置的方法进行后续展开。

[0012] 可以在中性空气压力下完成导管系统的存储。但是,在使用之前,通过使用可密封的端口,用流体替换可伸缩套管结构中的空气。在这一过程期间,可以通过位于套管末端的折叠部中的微孔将套管结构中的任何残留空气排空。

附图说明

- [0013] 图1A示出根据本发明原理处于展开前状态的导管系统的横截面图。
- [0014] 图1B示出图1A的放大部分。
- [0015] 图2示出当通过使手柄朝向外壳结构的近端滑动三分之一的距离来部分地撤回可伸缩套管结构的套管末端时,处于血管内装置的部分展开阶段的导管系统的横截面图。
- [0016] 图3示出当通过使手柄朝向外壳结构的近端滑动三分之二的距离来部分地撤回可伸缩套管结构的套管末端时,处于血管内装置的部分展开阶段的导管系统的横截面图。
- [0017] 图4示出根据本发明原理处于展开后状态的导管系统的横截面图。
- [0018] 图5A和图5B示出根据本发明原理处于展开前阶段和处于展开后阶段的导管系统的一个替代实施方式的横截面图。
- [0019] 图6A和图6B示出根据本发明原理处于展开前阶段和处于展开后阶段的导管系统的另一个替代实施方式的横截面图;图6C示出了图6A中外壳结构的一个替换实施方式。
- [0020] 图7A和图7B示出根据本发明原理处于展开前阶段和处于展开后阶段的导管系统的又一个替代实施方式的横截面图。
- [0021] 图8A至图8D示出在导管系统上和束缚护套下放置血管内装置的方法的横截面图的一半。
- [0022] 这些附图中示出的血管内装置是本发明的血管内装置实施方式的二维示图。本领域的普通技术人员应当认识到,如下文中进一步描述的,所述装置是具有圆柱形部分的三维结构。

具体实施方式

[0023] 本发明的具有可伸缩套管结构的导管系统使得能够将血管内装置输送到目标血管,而不会在与使用束缚护套的其他输送系统相关联的展开期间使血管内装置受到摩擦力。本发明的导管系统包括限定近端和远端的细长内管和纵向延伸穿过细长内管的管腔,其中可活动地布置有导丝。导管系统进一步包括具有近端和远端的细长外管,其中,所述内管沿着整个长度同轴地延伸穿过。内管和外管在导管系统的近端部分附连至外壳结构,所述外壳结构包括其上附连有外管的远端开孔以及其上附连有内管的近端开孔。在本文中,将术语“远的”定义为更加靠近导管的插入端(即,通常插入到体内的一端),并且,将术语“近的”定义为更加靠近通常保留在身体外部的导管的一端,在本文的附图中用X线划界。

[0024] 具有近端和远端的可伸缩套管结构延伸穿过在内管和外管之间形成的轴向空间。可伸缩套管结构包括中间管和基本上沿着内管和外管的长度同轴延伸的套管末端。可伸缩套管结构可以借助远端环在远端密封式地连接至内管,由此形成密封的腔室。在展开前状态,将血管内装置安装于在内管和双层护套之间形成的径向空间中,所述双层护套是通过将套管末端折叠到其自身上面而形成的。

[0025] 可以由抗扭结材料和柔性材料或者复合结构,例如,聚醚醚酮(PEEK)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚酰亚胺(PI)、编织尼龙12或者本领域容易理解的合适的材料来生产外管、中间管和内管。将外管和内管附连至外壳结构上的方法可以通过本领域熟知的方法来实现。连接方法的非限制性实例包括融合(例如,热融合)、焊接(例如,超声焊接),以及借助粘合方法的连接(例如,胶合)。本发明考虑这些方法和材料的组合。

[0026] 由具有足以阻止扩张超过最大所需直径的径向刚性的材料生产套管末端。非限制性实例包括超薄聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 或者聚酰亚胺 (PI)。PET 形成的套管末端的优势包括柔性。在一个实施方式中,由厚度大约为 5 至 20 微米,优选厚度为 10 微米的材料形成套管末端。由折叠部形成的套管末端的两个相邻部分,即,折叠部的内部和外部,保持彼此分开,优选分开几个微米,从而避免彼此相互擦伤;能够通过对密封腔室进行加压来实现所述分开。替代地或者附加地,套管末端材料的内表面上可以涂覆有干燥水凝胶,当例如通过用流体填充可伸缩套管而使干燥水凝胶湿润时,干燥水凝胶将会膨胀并且形成具有足够刚性的套管末端,从而尽可能减小或者消除对于加压的需要。可用于这个实施方式中的水凝胶包括,例如,聚乙烯吡咯烷酮 (PVP) 或者 TG-2000 (生命科学聚合物材料),但是本领域已知的其他水凝胶也是同样可用的。结合或者连接可伸缩套管结构的套管末端和其他组件的方法可以通过本领域熟知的方法来实现。连接方法的非限制性实例包括熔融(例如,热熔合)、焊接(例如,超声焊接),以及借助粘合方法的连接(例如,胶合)。本发明考虑这些方法和材料的组合。在一个实施方式中,例如,借助提供粘合作用的中间连接环将中间管的远端连接至套管末端的近端。

[0027] 在一个实施方式中,在外壳内,近端环将可伸缩套管结构密封式地连接至内管。可伸缩套管结构的近端可以进一步包括手柄,所述手柄被设计成便于在外壳结构内使可伸缩套管结构从远端位置移动到近端位置。可伸缩套管结构进一步包括可密封端口。可伸缩套管结构与内管一起形成密封腔室,可以通过可密封端口将流体加入到所述密封腔室中或者将流体从所述密封腔室中排出。为本申请的目的,应当在物理学领域里根据其合适的定义来理解“流体”,包括在受到剪切力时能够运动的任何物质。因此,“流体”不受限制地包括气相物质以及部分或者完全液相的物质,例如,水、水基溶液、盐水、油或者凝胶。通过将手柄从第一远端位置滑动到更近的第二近端位置,可以缩回可伸缩套管结构,由此撤回并展开套管末端并且释放所述装置。由于外管和内管固定式地连接至外壳结构,因此滑动可伸缩套管结构的手柄不会影响外管和内管。

[0028] 本发明还涉及一种展开血管内装置的方法。第一展开步骤包括使用流体对可伸缩套管结构进行加压。在一个实施方式中,在中性空气压力下包装可伸缩套管结构,使得操作者能够在使用可伸缩套管结构之前用流体对可伸缩套管结构进行加压。在利用流体对可伸缩套管结构进行加压期间,可能需要从套管中排出残留的空气。在特定的实施方式中,套管末端上的微孔使得能够在通过经由可密封端口施加 1 至 10 个大气压 (atm) 的压力而使用加压流体填充密封腔室之前或者同时将残留空气从密封腔室中排出。微孔优选具有在 30 至 40 微米范围内的直径,从而允许空气离开密封腔室,同时大体上尽可能减小经过微孔的加压流体的流量。可以使用本领域熟知的方法来实现流体的加入和加压。在一个实施方式中,在密封腔室中使用生理学上相容的流体,例如,生理学上相容的盐水溶液 (saline solution)。如本领域已知的,可以同样地使用其它生物相容性流体。密封腔室可以填充至 1 至 10 个大气压范围内的压力。在一个优选的实施方式中,将密封腔室加压至 4 个大气压。

[0029] 通过保持套管末端的折叠部的相邻内部和外部彼此分开至少几微米的距离从而避免擦伤,使用加压流体可以提供益处。与本领域已知的其他用于排出空气的方法(例如,通过施加真空)相比,经由位于套管末端的远端部分的微孔排出空气的方法可能是有利的,因为微孔使得能够从密封腔室中排出更高比例的残留空气。

[0030] 在一个实施方式中,使用的流体可以包括水凝胶或者具有相似性能的其他材料,所述性能包括吸水性和亲水性。在这个实施方式中,在生产阶段期间例如通过涂覆套管末端的内表面来施加水凝胶。也可以在生产阶段之后经由可密封端口来引入水凝胶。一旦与水状液接触,水凝胶的体积就会增大,从而有助于经由微孔排出空气,同时增加套管末端的轴向刚性。因此,将水凝胶施加到密封腔室中的方法的有利之处在于,在引入水状液时排出空气并且提供所需水平的轴向刚性,而无需作为一个单独的步骤对密封腔室内的流体进行加压。

[0031] 展开血管内装置的方法进一步包括将套管末端导航至体腔内的目标位点,使得已安装的装置定位在用于展开的目标位点。使用本领域已知的方法将套管末端输送至体腔内的目标位点。柔性的轻质薄层材料的使用以及加压流体(和/或水凝胶)在可伸缩套管结构中的使用,使得能够将导管系统导航通过弯曲的管腔,同时能够使施加在导管上的轴向作用力和摩擦力最小。

[0032] 现在参考说明书附图,这些附图仅仅用于示例本发明的优选实施方式,而不是为了以任何方式限制本发明的范围,图1A示出处于展开前状态的具有近端和远端的导管系统20的一个实施方式。导管系统包括导丝9,导丝9包括在展开期间伸入管腔内的远端13以及在展开期间保留在身体外部的近端14。导丝9延伸穿过内管5的管腔。内管5具有近端和远端。内管5延伸穿过外壳结构8,外壳结构8具有远端8a和近端8b。在这个实施方式中,外壳结构8的长度等于或者大于距离2L,即,距离L的两倍的长度(下文中将会详细描述)。外壳结构8包括远端开孔31和近端开孔32。内管5延伸穿过外壳结构8的远端开孔31到达近端开孔32,内管5附连至近端开孔32。在图1A中,内管5横贯所述穿过外壳结构8的近端开孔32。外管3形成管腔,内管5和导丝9延伸穿过所述管腔。外管3在远端开孔31处附连至外壳结构8。

[0033] 外管3和内管5附连至外壳结构8,并且在内管5的外表面和外管3的内表面之间形成一致的径向空间。可伸缩套管结构2延伸穿过由外管3和内管5形成的径向空间。可伸缩套管结构2包括具有近端和远端的中间管4以及具有近端和远端的套管末端16。套管末端16可以具有微孔18,以允许在使用加压流体10经由可密封端口11填充密封腔室15之前或者同时将空气从密封腔室15中排出。在一个实施方式中,如图1A所示,中间管4的近端借助近端环7密封式地连接至内管5。在图1A所示的实施方式中,近端环7紧靠内管5形成流体密封的可活动的密封件。可伸缩套管结构2进一步包括手柄6,手柄6可以用于控制可伸缩套管结构2的运动,包括可滑动的近端环7沿着内管5的运动。如图1A所示,可密封端口11位于手柄6中;可密封端口11可以用于控制密封腔室15中的流体的成分和压力,密封腔室15是由可伸缩套管结构2和内管5一起形成的。在另一个实施方式中,可密封端口11可以定位在中间管4上,与手柄6分开。中间管4的远端固定至套管末端16的近端。如图1A所示,借助远端环12使套管末端16的远端相对于内管5密封。将加压流体10经由可密封端口11引入由可伸缩套管结构2和内管5形成的密封腔室15中。相似地,可以借助可密封端口11来控制可伸缩套管结构中的流体的压力。一般而言,本文中描述的任何实施方式的外壳结构可以是开放结构或者封闭结构。

[0034] 在一个实施方式中,可伸缩套管结构沿着中间管4和套管末端16的纵向跨度具有在加压时基本上恒定的外径。套管末端16从内管5径向延伸径向距离W并且折叠在其自身上面,形成围绕弯折的装置1的护套。尽管所述装置可以是任何可腔内植入的血管内装置,但

是图1A和其他附图中描绘的装置1是圆柱形支架,这里所示的装置处于弯折状态。可伸缩套管结构2的折叠部17延伸纵向距离L,该纵向距离L等于或者大于血管内装置的长度。换句话说,形成折叠部的材料的长度等于或者大于已安装的血管内装置的长度的两倍。

[0035] 图1B示出导管系统20的放大部分,包括在可伸缩套管结构2和内管5之间形成径向距离W的套管末端16的折叠部17。在套管末端16和内管5之间形成的空间适于在实施展开之前安装装置1。在这个实施方式中,折叠部的长度L(如图1A所示)紧密地匹配已安装的装置1的长度。

[0036] 在一个实施方式中,展开血管内装置的方法进一步包括缩回可伸缩套管结构2,由此将套管末端16沿近端方向从所述装置中撤回或者剥离出来,从而释放装置1。图1A和图2至图4示出根据本发明的一个实施方式的步骤。参见图1A,可伸缩套管结构2的手柄6开始于接近外壳结构8的远端的第一位置。在本发明的一个实施方式中,缩回步骤包括对手柄6施加指向近端的作用力,由此使近端环7在纵向方向上沿着内管5滑动。如图2所示,随着近端环7滑动2L的大约三分之一的距离,套管末端16撤回大约L的三分之一的纵向距离。由于外管3和内管5固定地连接至外壳结构8(外壳结构8在该步骤过程中保持固定),因此,对手柄6施加指向近端的作用力并且使手柄6沿近端方向滑动时,只有可伸缩套管结构受到影响。图3进一步示出这一步骤,其中,手柄6和近端环7滑动大约2L的三分之二的距离,套管末端16因此撤回大约L的三分之二的纵向距离。如图4所示,通过使近端环7和手柄6滑动整个距离2L到达临近外壳结构8的近端8b的第二位置,从而撤回套管末端16距离L,而实现装置1的完全展开,该步骤完成。由此,可伸缩套管结构2的撤回释放了装置1,同时使作用在装置1的外表面上的摩擦力最小。然后,装置1能够扩张并进入体腔的目标位点。在整个这个过程中,近端环7紧靠内管5保持流体密封,因此保持可伸缩套管结构2处于加压状态。

[0037] 图4示出处于展开后状态的导管系统20。可伸缩套管结构2缩回,在体腔内释放装置1。当可伸缩套管结构2缩回时,套管末端16从血管内装置上剥离下来,由此将它释放到体腔内。套管结构缩回2L的距离将会导致套管末端16撤回长度L,因此会消除折叠部。

[0038] 图5A示出导管系统20的另一个实施方式,其中,可伸缩套管结构2进一步包括可折叠的近端部套管24,该近端部套管24在其近端密封式地附接至外壳结构8的近端8b并且在其远端密封式地附接至中间管4。可折叠的近端部套管24由高柔性材料(例如超薄聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或者聚酰亚胺(PI))生产而成。在这个实施方式中,可伸缩套管结构2的近端与外壳结构8的近端部分是一体的,并且可伸缩套管结构2的近端进一步包括喷嘴28,喷嘴28包括可密封端口29。通过与前面实施例中的包括可密封端口的手柄相对比,在展开过程期间喷嘴28不发生移动。相反,如图5A所示,可伸缩套管结构2包括手柄23,在这个实施方式中,手柄23形成凸块的形式,其定位在外壳结构8内的远端部分。在展开期间,径向力施加在手柄23上,由此轴向压缩可伸缩套管结构2;同时,沿近端方向的作用力施加在手柄23上,由此折叠近端部套管24,例如,使其成为类似手风琴的折叠部,如图5B所示。为了以类似手风琴的方式积聚和折叠2L的距离,可以如双向箭头所示那样前后移动凸块几次。由于近端部套管24折叠起来,因此套管末端16撤回。套管末端16可以具有如图5A所示的微孔18,用于在这个过程中或者在用加压流体10经由可密封端口29填充密封腔室15之前或者同时使空气从密封腔室15中排出。在其他实施方式中,近端部套管24可以以本领域已知的其他方式折叠起来。由于图5A和图5B中所示的实施方式是基于可折叠的近端部套管24的,因此这

个实施方式的优势在于不需要外壳结构等于或者大于支架长度的两倍(即,外壳的长度可以小于 $2L$),由此使得导管系统更加紧凑并且更易于使用。

[0039] 图5A和图5B所示的展开血管内装置的方法是借助经过一系列的涉及手柄23的步骤缩回可伸缩套管结构2而完成的,如图5A和图5B所示。如图5A所示,在手柄23位于第一位置的情况下,开始进行缩回,所述第一位置接近沿着可伸缩套管结构2的可折叠近端部套管24的外壳结构8的远端8a。第一个步骤包括对手柄23施加压缩力,由此紧靠近端部套管24抓紧手柄23。如图5B所示,下一个步骤包括在保持压缩力的同时沿近端方向拉动手柄23,由此使可折叠的近端部套管24朝向外壳结构8的近端8b折叠并且释放血管内装置。在一个实施方式中,可折叠的近端部套管24以类似手风琴的方式折叠,如图5B所示。此方法进一步包括减小作用在手柄23上的压缩力并且使手柄23返回接近外壳结构8的远端8a的第一位置。重复进行这些步骤,直至可伸缩套管结构2的可折叠的近端部套管24已经完全折叠起来,由此撤回套管末端16并且释放装置1,如通过成像手段(例如,血管造影法)观察到的或者如作用在手柄23上的缩回力的阻力突然增大所指示的。在本发明的另一个实施方式中,在这个步骤中使用轮子可以用于沿近端方向向近端部套管24施加作用力。

[0040] 图6A示出导管系统20的另一个实施方式,其中,可伸缩套管结构进一步包括可伸缩后部25。可伸缩后部25具有连接至中间管4的近端的远端26,并且可伸缩后部25的近端密封式地附接至插入管27。可伸缩后部25可以由柔性材料生产而成,所述柔性材料例如是聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚酰亚胺(PI)、尼龙12或者本领域容易理解的合适的材料。插入管27围绕内管5,在插入管27和内管5之间存在管腔从而使流体或者空气能够从插入管27流向位于插入管27的远端的密封腔室15。在插入管27的近端,插入管27连接至附连在内管5上的喷嘴28。喷嘴28进一步包括可密封端口29,用于控制密封腔室15中的流体的成分和压力。在另一个实施方式中,可密封端口28可以定位在可伸缩后部25上,与喷嘴29分开。如图6A所示,套管末端16可以具有微孔18以允许在用加压流体10经由可密封端口29填充密封腔室15之前或者同时将空气从密封腔室15中排出。插入管27可以由金属或者生物相容性聚合物材料制造而成。在展开期间,在可伸缩后部25的近端施加沿近端方向的作用力。因此,可伸缩后部25沿近端方向折叠到自身上面并且在插入管27之上,如图6B所示。因此,在这个过程期间,套管末端16撤回。因为图6A和图6B所示的实施方式是基于可伸缩后部25的,所以这个实施方式的优势在于不要求外壳结构等于或者大于支架长度的两倍(即,外壳的长度可以小于 $2L$),由此使得导管系统更加紧凑并且更易于使用。

[0041] 图6A和图6B所示的展开血管内装置的方法是通过借助数个可行手段之一来缩回可伸缩后部25而完成的。在一个实施方式中,外壳结构8包括具有边缘36的轮子35,所述边缘36与可伸缩后部25的外表面37接触,如图6C所示。一旦轮子35发生旋转,边缘36作用在外表面37上的摩擦力就导致可伸缩后部25折叠到其自身上面以及在插入管27之上。可以使用本领域普通技术人员容易知晓的其它机械手段来向可伸缩后部25施加近端作用力。

[0042] 图7A示出导管系统20的另一个实施方式的横截面图,其中,可伸缩套管结构2进一步包括弯曲的内管部分30,该内管部分30连接至内管5的近端并且在外壳结构8内沿弯曲方向延伸。弯曲的内管部分30由金属或者生物相容性聚合物材料制造而成,并且可以在外壳结构8内盘绕达到并且超过360度。中间管4、手柄6和近端环7遵循弯曲的内管部分30。手柄6进一步包括可密封端口11,用于控制密封腔室15内的流体的成分和压力。在另一个实施方

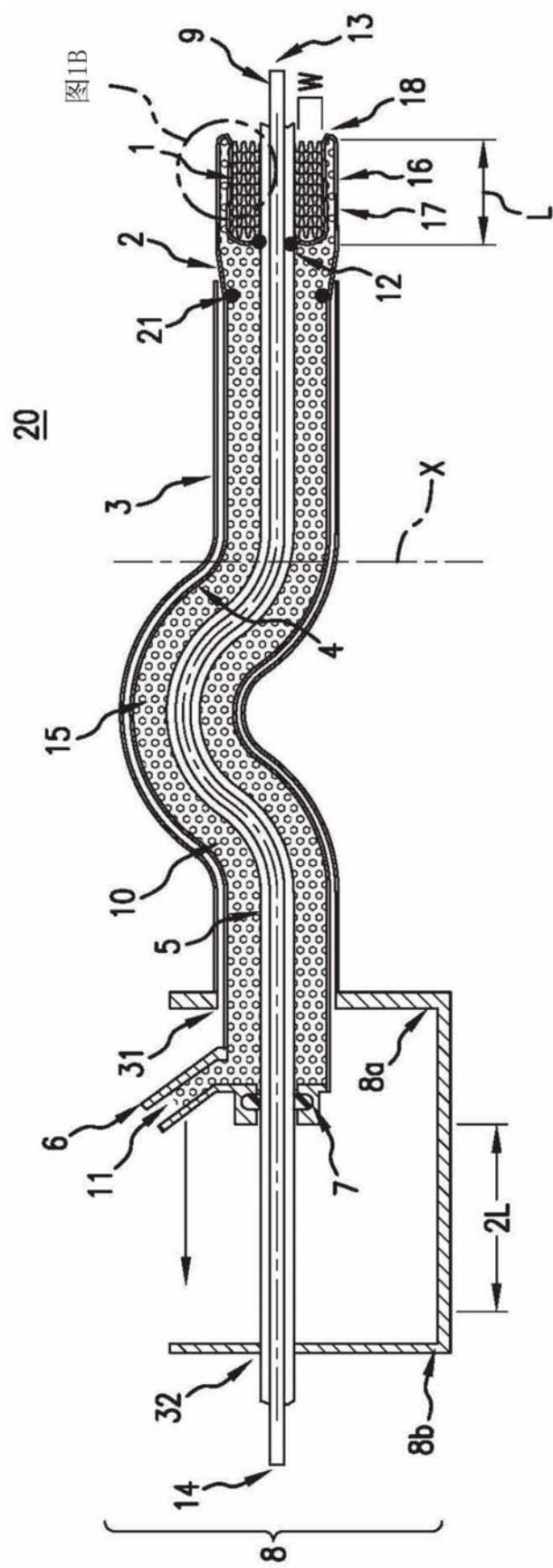
式中,可密封端口11可以位于中间管4上,与手柄6分开。在这个实施方式中,外壳结构具有附连至外管3的第一端33以及附连至弯曲的内管部分30的第二端34。在展开期间,向手柄6施加沿近端方向的作用力,由此使手柄6和可伸缩套管结构2缩回到弯曲的内管部分30上面,如图7B所示。因此,在这个过程期间,套管末端16撤回。套管末端16可以具有微孔18以允许在用加压流体10经由可密封端口11填充密封腔室15之前或者同时将空气从密封腔室15中排出。因为图7A和图7B所示的实施方式是基于弯曲的内管部分30的,所以这个实施方式的优势在于不要求外壳结构等于或者大于支架长度的两倍(即,外壳的长度可以小于2L),由此使得导管系统更加紧凑并且更易于使用。

[0043] 可以在展开之前使用许多不同的方法将血管内装置安装到导管系统的内管上。图8A至图8D示出了一种方法。图8A示出一个实施方式的第一个步骤,这个步骤包括使用夹持设备19围绕内管5压缩血管内装置1的至少一部分,血管内装置例如是完全弯折的支架。图8B所示的下一个步骤包括向例如套管末端的手柄(未示出)施加沿远端方向的作用力,使得可伸缩套管结构沿远端方向移动从而渐进式地纵向延伸到血管内装置的剩余暴露部分上。套管末端16的轴向刚性是通过使用上面讨论的手段进行流体加压而实现的。该方法进一步包括释放夹持设备19并且在近端拉动导管系统,如图8C所示。在下一个步骤中,重复这个过程,如图8D所示。抵靠装置1上的比前面步骤中更远的位置压缩夹持设备19,并且在每个循环中沿远端方向渐进式地延伸套管末端的折叠部从而最终覆盖或者包覆整个装置。在一个实施方式中,可以在可伸缩套管结构2的密封腔室15中装入加压流体。在安装装置后并且在使用之前,可以排空密封腔室。

[0044] 在安装血管内装置的方法的另一个实施方式中,该方法包括在可伸缩套管结构的手柄位于外壳结构的近端附近时将处于弯折状态的血管内装置放置在内管上,使得能够完全撤回套管末端。在这个实施方式的下一个步骤中,向手柄施加沿远端方向的作用力,使得可伸缩套管结构抵靠已安装的血管内装置在远端移动。一旦与已安装的血管内装置发生接触,套管末端自然地围绕血管内装置折叠起来。夹持设备定位在血管内装置的远端,当套管末端折叠在装置上面时,夹持设备保持它就位。延伸套管末端的折叠部,以使其覆盖或者包覆整个血管内装置。

[0045] 所述装置可以是本领域熟知的任何支架或者移植装置。任何支架设计都可以结合本发明使用。在一个例子中,所述支架由被设计成当撤回套管末端时彼此独立扩张的单独的段节组成。但是,应当理解的是,本发明并不限于任何特定的支架设计或者结构。本发明可以使用具有单独的段节或者具有整体设计(即,没有被设计成彼此独立扩张的单独的支架段节)的支架或者移植植物,以及以不同速率沿着支架的纵向轴线扩张的支架。本发明进一步涵盖具有可变化的直径大小和不同长度的支架或者移植植物。一种非限制性的示例设计就是由Medinol Ltd.生产的NIRflex支架,在美国专利No.6,723,119中对其有描述,该专利文献通过引用整体并入本文。在例如美国专利No.6,503,270和No.6,355,059中描述了合适的自膨式支架的另一个实例,上述专利文献也通过引用整体并入本文。

[0046] 本领域普通技术人员应当理解,在不背离本发明的精神或者范围的情况下,可以对本文中借助实施方式特别示出和描述的内容做出许多改变、添加、改进和其他应用。因此,由权利要求所限定的本发明的范围意图包括所有可预见的变化、添加、改进或者应用。



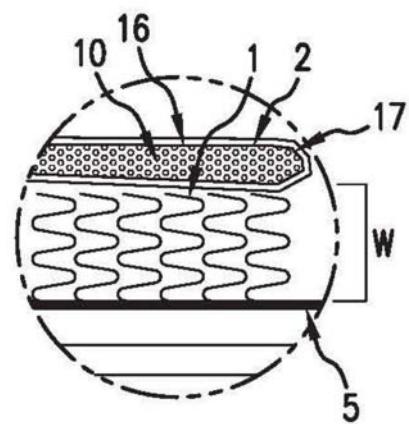


图1B

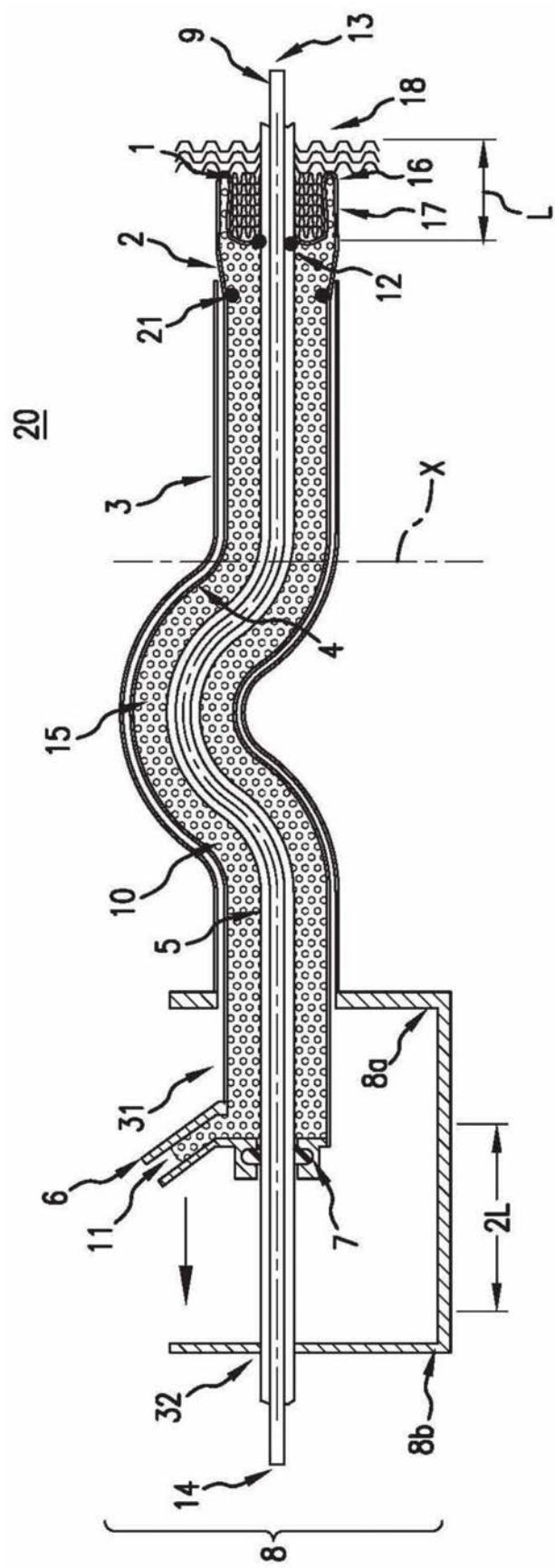


图2

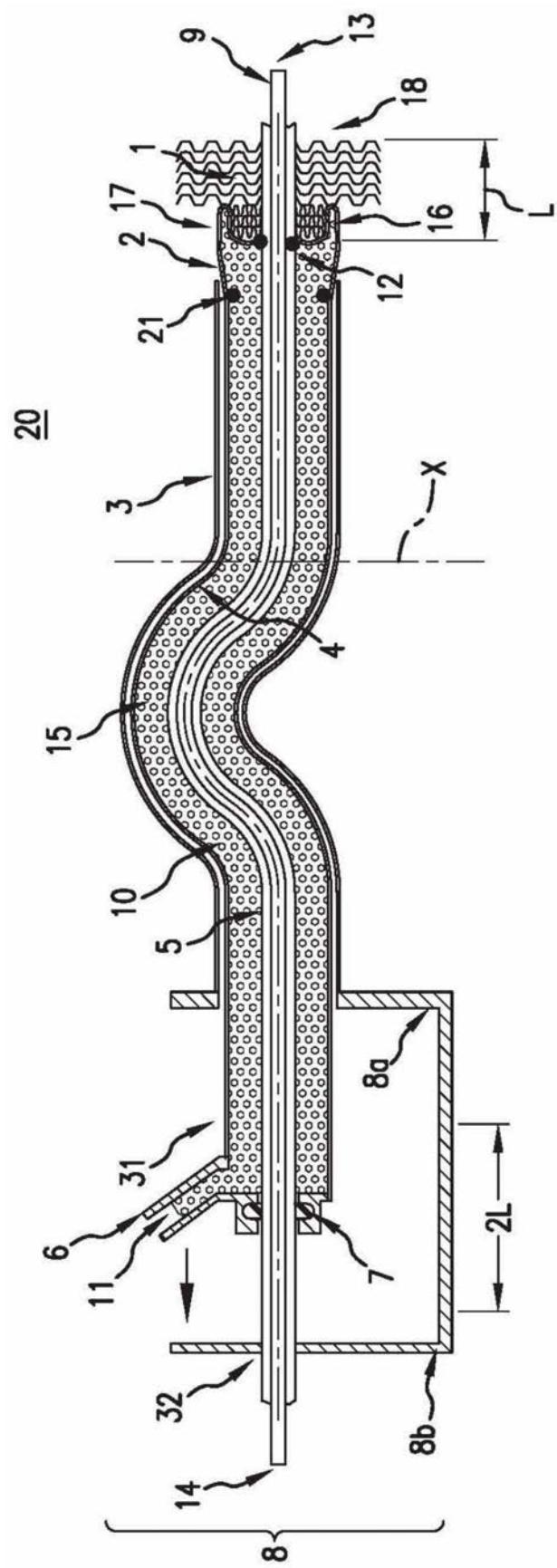


图3

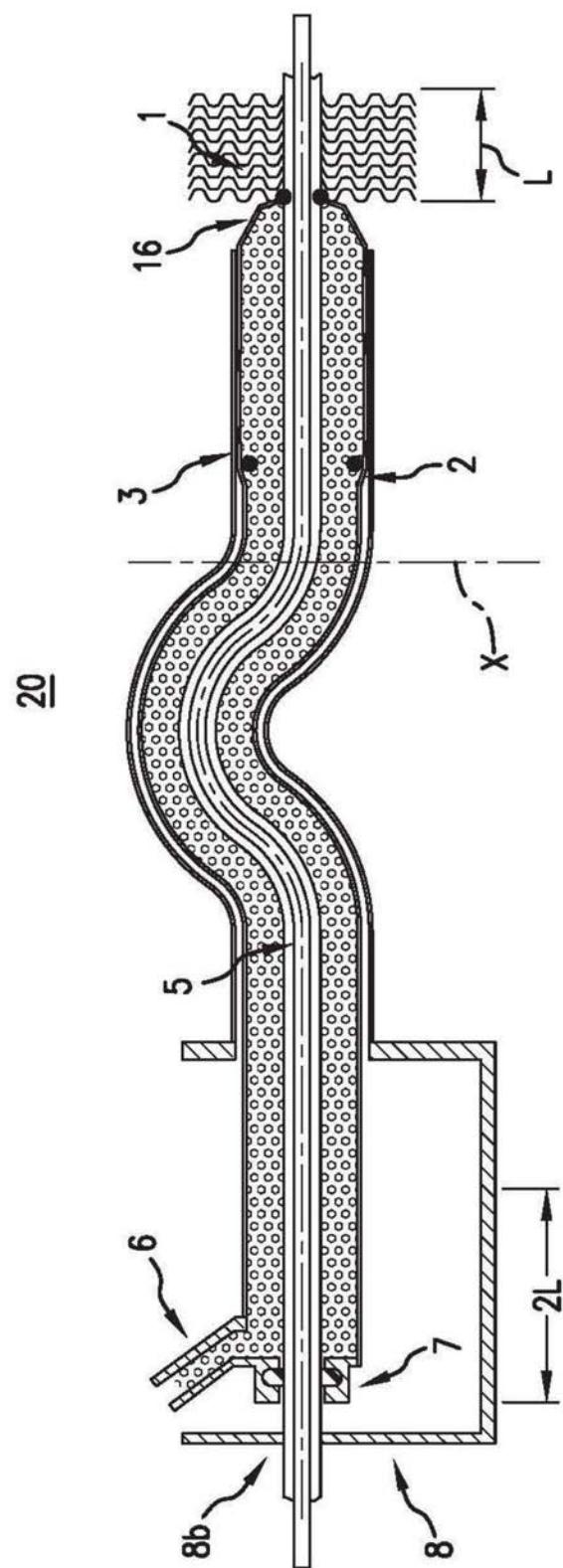


图4

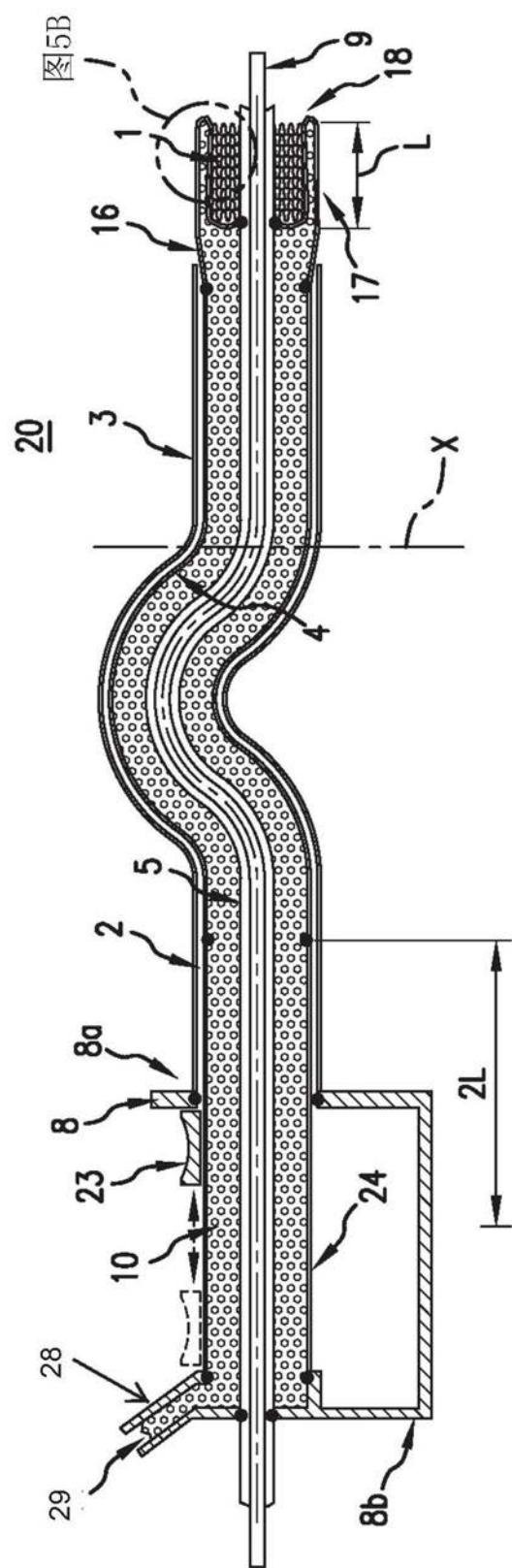


图5A

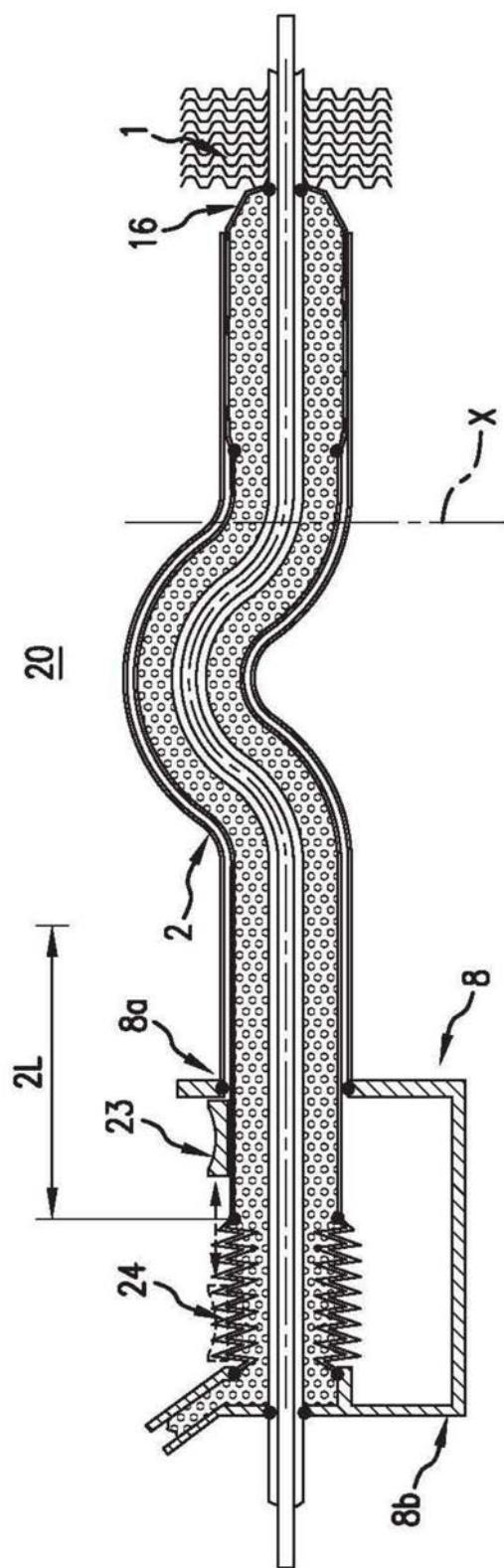
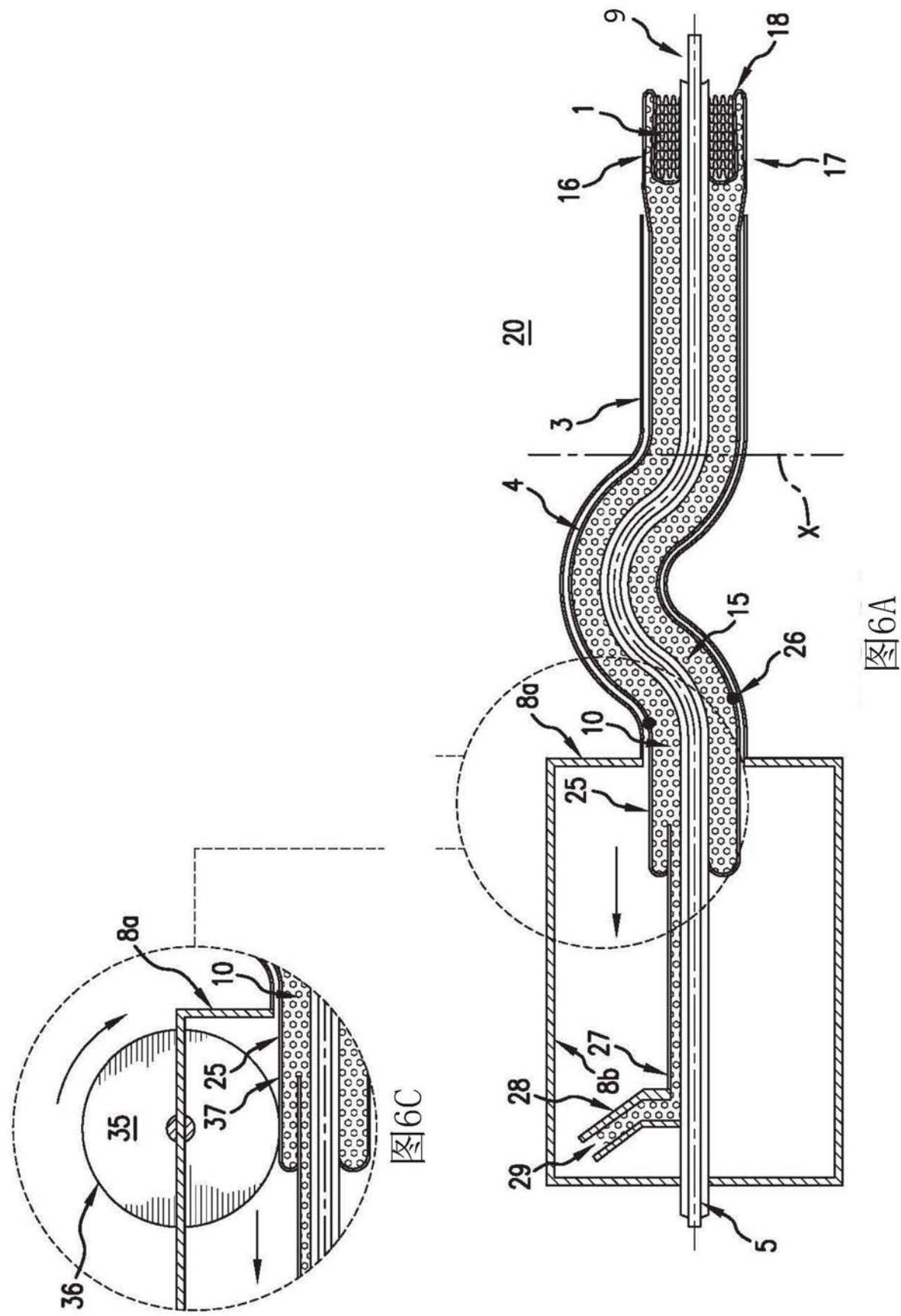


图5B



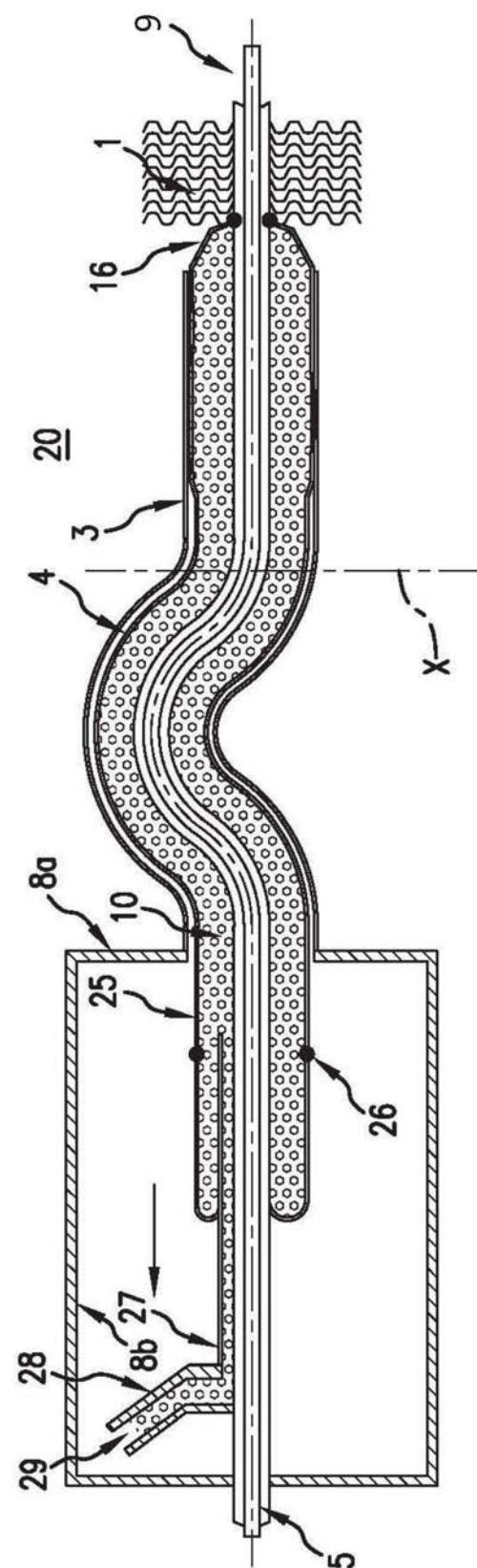


图6B

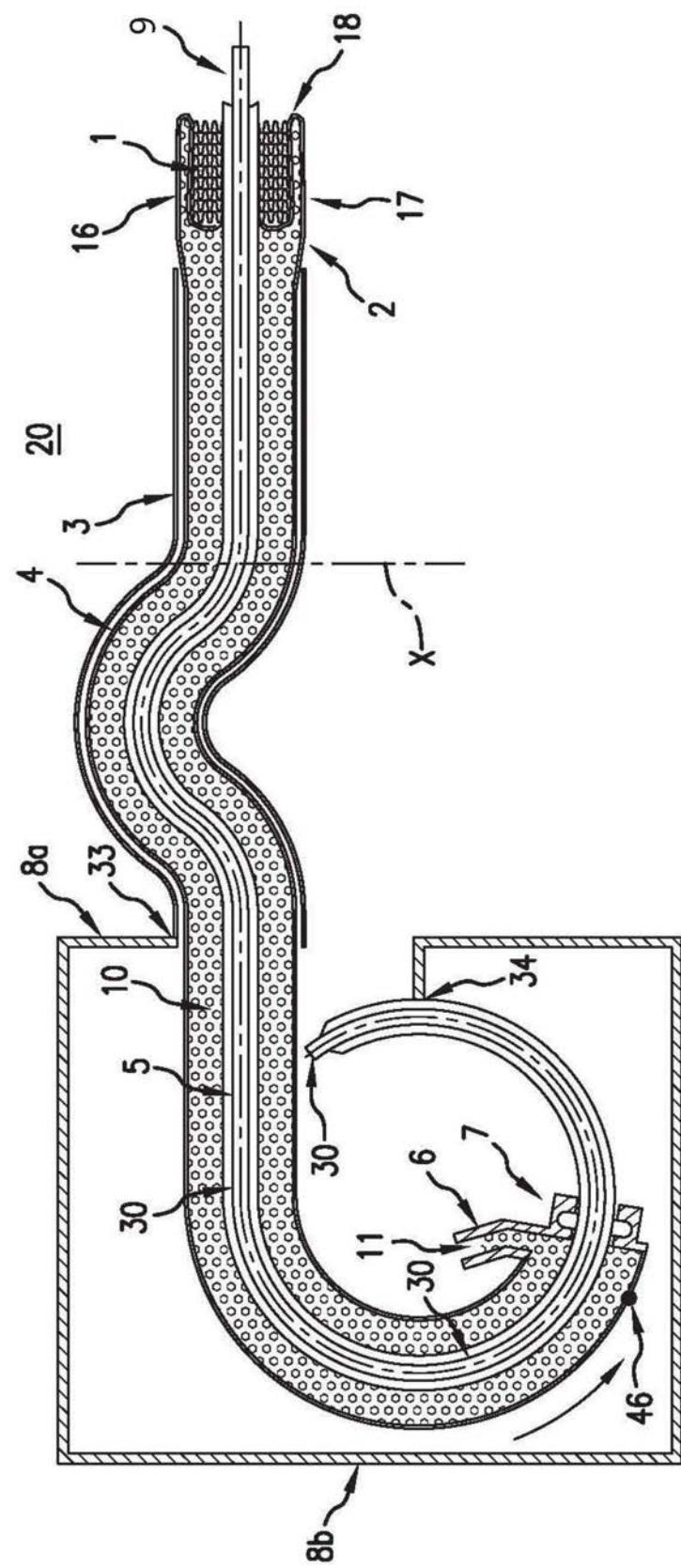


图7A

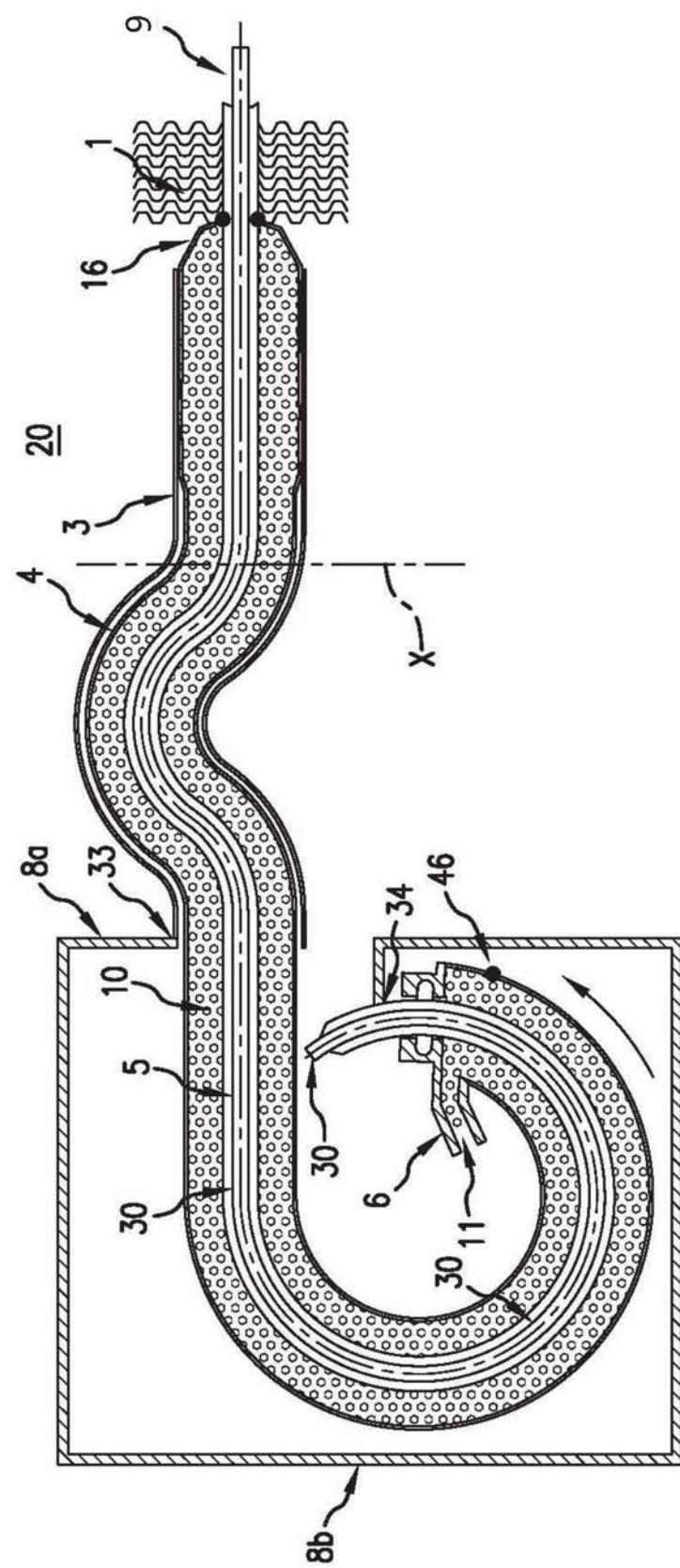


图7B

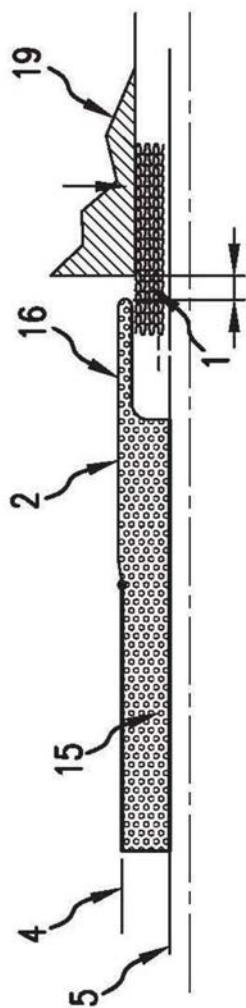


图8A

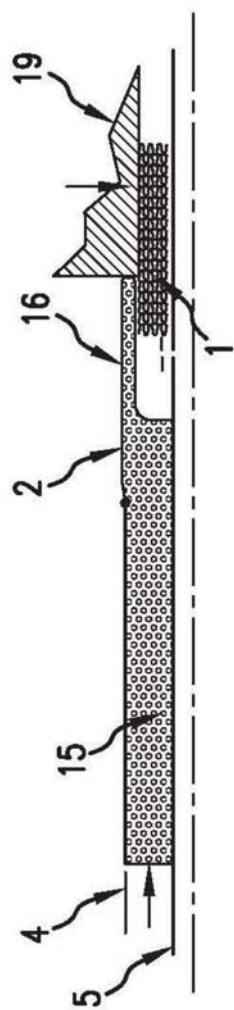


图8B

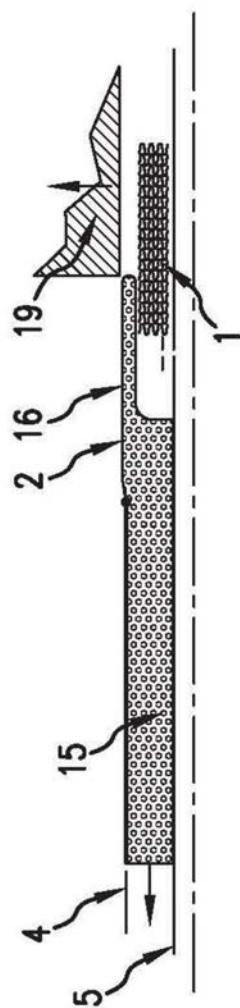


图8C

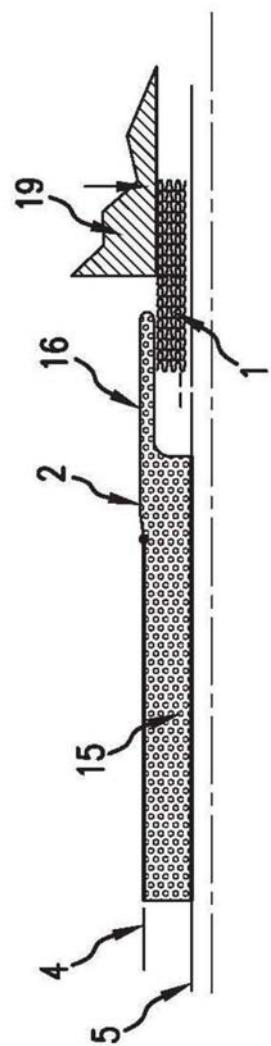


图8D