



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101094623 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 08

(21) 申请号 200580040117. 1

US 6425898 B1, 2002. 07. 30, 全文.

(22) 申请日 2005. 09. 28

US 2001/0034548 A1, 2001. 10. 25, 全文.

(30) 优先权数据

US 5279596 A, 1994. 01. 18, 全文.

60/614, 012 2004. 09. 28 US

CN 2571402 Y, 2003. 09. 10, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

US 2002/029075 A1, 2002. 03. 07, 说明书第 39-45 段, 附图 1-4B.

2007. 05. 23

US 6461370 B1, 2002. 10. 08, 说明书摘要和

(86) PCT申请的申请数据

摘要附图.

PCT/US2005/034963 2005. 09. 28

审查员 王金晶

(87) PCT申请的公布数据

W02006/037084 EN 2006. 04. 06

(73) 专利权人 科迪斯公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 F·费勒三世

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 刘冬 范赤

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1427698 A, 2003. 07. 02, 全文.

WO 02/102284 A, 2002. 12. 27, 全文.

US 2002/0103525 A1, 2002. 08. 01, 全文.

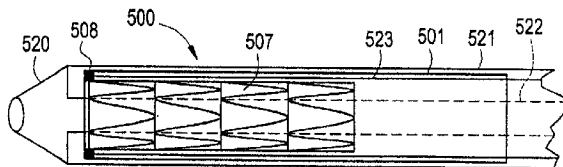
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 3 页

(54) 发明名称

薄膜医疗装置和释放系统

(57) 摘要

本发明涉及腔内薄膜医疗装置的释放系统。该释放系统具有沿相对长且柔软的管状轴的远端连接的外鞘,基本上也同轴并且能够在所述外鞘内滑动的第二鞘,及基本上与所述外鞘同轴并且结合到所述柔韧管状轴中的内腔。



1. 一种将薄膜医疗装置展开的释放系统,该薄膜医疗装置具有置于自膨胀径向支持结构上的薄膜管,所述系统包含:

相对长且柔软的管状轴,该管状轴具有近端和远端以及内腔;

可收缩外鞘,该外鞘置于所述管状轴远端周围并沿所述管状轴远端连接,该外鞘与所述内腔基本上同轴,并置于所述薄膜管的至少一部分上,该外鞘被装配成将所述薄膜医疗装置限制在纵向拉伸位置,并且随后相对于所述柔软的管状轴收缩,使所述薄膜管从受限制的纵向拉伸位置释放;

可收缩第二鞘,该第二鞘基本上与所述外鞘同轴,并且能够在所述外鞘内滑动,该第二鞘被置于所述自膨胀径向支持结构上,并被装配成将所述自膨胀支持结构束缚在径向收缩的位置,并且随后收缩,使所述自膨胀支持结构从所述径向收缩的位置释放。

2. 权利要求 1 的释放系统,其中所述外鞘包含聚合物材料。

3. 权利要求 2 的释放系统,其中所述聚合物材料包含选自以下的聚合物:聚乙烯、聚酰胺、聚氨酯和聚四氟乙烯。

4. 权利要求 2 的释放系统,其中所述聚合物材料包含选自聚碳酸酯和聚酰亚胺的聚合物。

5. 权利要求 1 的释放系统,其中所述外鞘具有增强材料。

6. 权利要求 5 的释放系统,其中所述增强材料为与所述外鞘融为一体的金属编织物。

7. 权利要求 5 的释放系统,其中所述增强材料为织入所述外鞘中的高拉伸强度聚合物编织物。

8. 权利要求 1 的释放系统,其中所述第二鞘包含复合结构。

9. 权利要求 8 的释放系统,其中所述复合结构包括内层、外层和中间层。

10. 权利要求 9 的释放系统,其中所述内层包含聚四氟乙烯。

11. 权利要求 9 的释放系统,其中所述外层包含聚酰胺。

12. 权利要求 11 的释放系统,其中所述外层包含从其近端向其远端膨胀的单一聚酰胺外层。

13. 权利要求 11 的释放系统,其中所述外层包含一系列融接过渡段,所述融接过渡段材料的硬度计所示硬度从其近端到其远端逐渐下降。

14. 权利要求 9 的释放系统,其中所述中间层包含径向支持结构。

15. 权利要求 14 的释放系统,其中所述径向支持结构包含编织物层。

16. 权利要求 14 的释放系统,其中所述径向支持结构包含线圈。

17. 权利要求 8 的释放系统,其中所述复合结构包括近侧鞘、远侧鞘以及远端管,该远端管的终端与终端同轴排列并且沿纵向轴相互融合。

18. 权利要求 17 的释放系统,其中所述近侧鞘包含不锈钢。

19. 权利要求 17 的释放系统,其中所述远侧鞘包含经过润滑性材料共挤出的基本上柔软的材料。

20. 权利要求 19 的释放系统,其中所述基本上柔软的材料包含尼龙。

21. 权利要求 19 的释放系统,其中所述润滑性材料包含聚合物。

22. 权利要求 17 的释放系统,其中所述远端管包含经过润滑性材料共挤出的基本上柔软的材料。

23. 权利要求 1 的释放系统,其中所述内腔包含单层聚合物材料。
24. 权利要求 23 的释放系统,其中所述内腔用润滑性涂料涂覆。
25. 权利要求 1 的释放系统,其中所述内腔包含多层聚合物材料。
26. 权利要求 1 的释放系统,其中所述内腔包含增强材料。
27. 权利要求 26 的释放系统,其中所述增强材料为与所述内腔融为一体的金属编织物。
28. 权利要求 26 的释放系统,其中所述增强材料为织入所述内腔中的高拉伸强度聚合物编织物。

薄膜医疗装置和释放系统

发明领域

[0001] 本发明涉及薄膜医疗装置,特别是涉及腔内薄膜医疗装置和释放系统。该医疗装置和释放系统特别好的适用于动脉瘤、血管侧支的闭塞,或体腔或导管例如动脉或静脉的解剖。

[0002] 发明背景

[0003] 有许多情况可能期望使人体血管永久性地闭塞。可能期望血管永久性闭塞的实例包括:动脉瘤或侧支血管的闭塞;肾动脉的治疗性闭塞或栓塞形成;布-陶二氏分流术的闭塞;肺动静脉瘘管和经颈静脉的肝内支架(stent)分流器闭塞;某些非血管应用,例如治疗性输尿管闭塞;和血管供给营养的大癌性肿瘤的闭塞。

[0004] 在过去,某些卷状支架、支架移植物或可分离的球囊被用于提供血管的永久性闭塞。支架移植物主要是腔内支架,在该支架的腔表面或腔外表面或者在这两个表面上具有不连续的覆盖物,该支架能使该腔内支架相邻结构成员之间的开放空间或小间隙闭塞。在本领域中已知通过用内源性血管或合成材料,例如称为 DACRON 的织造聚酯,或者用膨胀的聚四氟乙烯覆盖支架,可制备支架移植物。此外,在本领域中已知用生物材料,例如异种移植物或胶原可覆盖支架。

[0005] 某些问题与卷状支架相关,这些问题包括在待闭塞的血管内该卷状支架的移动,由卷状支架产生的血管穿孔,及不能使血管完全形成血栓或闭塞。与此类卷状支架相关的另一个缺点是:放置在血管后,血管不能立即闭塞。与可分离的闭塞球囊相关的缺点包括:与远侧的栓塞或闭塞过早的脱离,并且认为它们需要该装置使用者花费更长的时间,去学习如何适当地使用此类可分离的闭塞球囊。

[0006] 除了血管闭塞外,为了向血管提供结构上的支持,及减少经皮球囊血管成形术后再狭窄的发生率,常规移植物类型的腔内医疗装置经常在血管成形术后使用。主要的实例为血管内支架,用引导导管将它们从远离疾病或创伤部位的引导位置,经过在远程引导位置和疾病或创伤部位之间沟通的血管系统,引导到身体血管系统中的疾病或创伤部位,并从疾病或创伤部位的引导导管中释放,以在疾病或创伤部位维持血管的开放。支架移植物在类似的情景下释放和展开,并且例如通过减少血管成形术后的再狭窄,或当用于分离动脉瘤,例如主动脉动脉瘤分离应用时,用于维持解剖通道的开放。

[0007] 虽然这些医疗装置具有特殊的优点,但是其整体大小,特别是其直径和释放特征上的明显缺点,使得这些装置被禁止用于某些用途。另一个明显的缺点是:在引导通过小和/或弯曲的血管时,这些装置具有有限的柔韧性。因此,对于许多小直径血管,例如神经血管的应用而言,它们可能是不理想的。

[0008] 需要的是这样的医疗装置:能够使可具有减小直径的血管的各部分闭塞,并具释放特征。

[0009] 发明概述

[0010] 本发明涉及腔内薄膜医疗装置的释放系统,该系统特别好的适用于动脉瘤、血管侧支的闭塞,或体腔或导管例如动脉或静脉的解剖。

[0011] 在本发明的一个实施方案中,该释放系统包含沿相对长且柔软的管状轴远端连接的外鞘。该外鞘能够将所述薄膜医疗装置限制在纵向拉伸位置,并且随后相对于柔软的管状轴收缩,以使该薄膜医疗装置从受限制的纵向拉伸位置释放。该释放系统还包含第二鞘,该第二鞘能够在外鞘内滑动,并且与外鞘也基本上同轴。第二鞘能够将自膨胀支持结构束缚在径向受限制的位置,并且随后收缩,以使该自膨胀支持结构从径向受限制的位置释放。内腔基本上与外鞘同轴,并结合到该柔软的管状轴中。

[0012] 在本发明的另一个实施方案中,装配用于使自支持薄膜医疗装置在体腔中展开的释放系统。该释放系统包含沿相对长且柔软的管状轴远端连接的外鞘。该外鞘能够将所述薄膜医疗装置限制在纵向拉伸位置,并且随后相对于柔软的管状轴收缩,以使该薄膜医疗装置从受限制的纵向拉伸位置释放。该释放系统还包含基本上与外鞘同轴,并结合到柔软的管状轴中的内腔。

[0013] 在本发明的再一个实施方案中,装配使薄膜医疗装置和机械膨胀的径向支持结构展开的释放系统。该释放系统包含沿相对长且柔软的管状轴远端连接的外鞘。该外鞘能够将所述薄膜医疗装置限制在纵向拉伸位置,并且随后相对于柔软的管状轴收缩,以使该薄膜医疗装置从受限制的纵向拉伸位置释放。该释放系统还包含机械膨胀导管,该导管能够在外鞘内滑动,并且与外鞘也基本上同轴。该机械膨胀导管能够使膨胀支持结构径向膨胀。也提供基本上与外鞘同轴,并结合到柔软的管状轴中的内腔。

[0014] 附图简述

[0015] 图 1A 显示由薄膜管制备的医疗装置透视图,根据本发明的一个实施方案,其具有展开或“预-伸展的”构型。

[0016] 图 1B 显示由薄膜管制备的医疗装置透视图,根据本发明的一个实施方案,其具有伸展减少的特征和处于受束缚的位置。

[0017] 图 1C 举例说明根据本发明的一个实施方案的医疗装置透视图,其中仅沿着近端和远端的径向槽的一部分开放,而中间部分的径向槽基本上保持关闭。

[0018] 图 2 为显示医疗装置的部分截面透视图,根据本发明的一个实施方案,该医疗装置在血管中展开。

[0019] 图 3A 为显示根据本发明实施方案在血管壁中的动脉瘤上展开的医疗装置部分截面透视图,其中该医疗装置具有使薄膜管与血管壁连接的近侧支架。

[0020] 图 3B 为显示根据本发明的实施方案在血管壁中的动脉瘤上展开的医疗装置部分截面透视图,其中该医疗装置具有使薄膜管沿近端与血管壁连接的近侧支架,以及使薄膜管的远端沿远端与血管壁连接的远侧支架。

[0021] 图 3C 为显示根据本发明的实施方案在血管壁中的动脉瘤上展开的医疗装置部分截面透视图,其中该医疗装置具有支架结构,该支架结构具有沿中央纵轴轴向排列的多个环结构部分。

[0022] 图 4 为举例说明具有自支持金属薄膜管的医疗装置纵切面图,根据本发明的一个实施方案,所述金属薄膜管装在释放导管上。

[0023] 图 5 为举例说明医疗装置的纵切面图,根据本发明的一个实施方案,该医疗装置具有另外径向支持结构的自膨胀支架。

[0024] 图 6 为举例说明医疗装置的纵切面图,根据本发明的一个实施方案,该医疗装置

具有另外径向支持结构的球囊膨胀支架。

[0025] 优选实施方案的详述

[0026] 本发明公开了薄膜医疗装置的释放系统,该释放系统特别好的适用于动脉瘤或血管侧支的闭塞,或体腔或导管例如动脉或静脉的解剖。本发明的一个优势是它允许医疗装置各元件的多阶段展开。例如,该释放系统将允许薄膜医疗装置使如本文中所公开的支持结构首先独立膨胀。这允许使用具有与支持结构不同缩短特性的薄膜。另外,它允许薄膜设计具有使血液闭塞的最佳几何图案,并排除将几何图案设计成具有与支持结构相同缩短特性的需要。

[0027] 虽然,本说明书提供了在静脉或动脉中植入医疗装置的详细描述,但是本领域技术人员将理解,所公开发明的改进也将非常适合在其他体腔和解剖学通道上使用,例如在心血管、淋巴、内分泌、肾、胃肠和 / 或生殖系统中发现的那些解剖学通道。

[0028] 医疗装置的主要元件是主要由基本上自支持的生物相容的金属或假金属 (pseudometal) 制备的薄膜。该薄膜可制成单层或多层。术语“薄膜”、“金属膜”、“薄金属膜”和“金属薄膜”在本申请中作为同义词使用,指由厚度大于 $0.1\ \mu\text{m}$ 但小于 $250\ \mu\text{m}$, 优选在 $1\text{--}50\ \mu\text{m}$ 之间的生物相容的金属或生物相容的假金属制备的单层或多层膜。在本发明某些特定的实施方案中,例如其中薄膜用作结构支持组件的实施方案中,薄膜的厚度可大于约 $25\ \mu\text{m}$ 。在其他实施方案中,例如,在其中薄膜用作具有另外支持结构的覆盖元件的实施方案中,薄膜的厚度可在约 $0.1\ \mu\text{m}\text{--}30\ \mu\text{m}$ 之间,最优选在 $0.1\ \mu\text{m}\text{--}10\ \mu\text{m}$ 之间。

[0029] 在优选的实施方案中,医疗装置用形状记忆薄金属膜或具有超弹性特性的假金属膜制备。形状记忆金属薄膜的一个实例为形成管状结构的镍钛 (镍钛金属互化物 (Nitinol))。

[0030] 镍钛金属互化物广泛地用于各种应用中,包括如上所描述的医疗装置应用。镍钛金属互化物或 NiTi 合金由于许多原因被广泛用于医疗装置的制备或构造,这些原因包括其生物力学相容性、其生物相容性、其抗疲劳性、其抗扭结性、其均匀塑料形变性、其磁共振成像相容性、其施加恒定和温和的外向压力的能力、其动态干扰性、其热展开能力、其弹性展开能力、其滞后特性及其中等的射线不透性。

[0031] 如上所描述,镍钛金属互化物显示出形状记忆和 / 或超弹性特性。形状记忆特性可简单化地描述如下:金属结构,例如处于奥氏体 (Austenitic) 相的镍钛金属互化物管可被冷却到使其处于马氏体 (Martensitic) 相的温度。一旦处于马氏体相,该镍钛金属互化物管可通过施加应力变形成为特定的构型或形状。只要镍钛金属互化物管维持在马氏体相,该镍钛金属互化物管将保持其形变的形状。如果将镍钛金属互化物管加热到足够引起该镍钛金属互化物管达到奥氏体相的温度,该镍钛金属互化物管将回复到其原始的或程序控制的形状。通过如上简要描述的众所周知的技术,原始形状被程序控制成特定的形状。

[0032] 超弹性特性可简单化地描述如下:金属结构,例如处于奥氏体相的镍钛金属互化物管可通过施加机械能量形变成特定形状或构型。机械能量的施加引起应力诱导的马氏体相转化。换句话说,机械能量使得镍钛金属互化物管从奥氏体相转化成马氏体相。通过使用适当的测量仪器,人们可确定来自机械能量的应力导致镍钛金属互化物管中温度的下降。一旦机械能量或应力被释放,镍钛金属互化物管将经历回到奥氏体相的另一个机械相转化,因此回到其原始形状或程序控制的形状。如上所描述,原始形状通过众所周知的技术

程序控制。马氏体相和奥氏体相是许多金属中的普通相。

[0033] 由镍钛金属互化物构造的医疗装置通常以马氏体相和 / 或奥氏体相使用。马氏体相是低温相。处于马氏体相的材料通常非常软并具有延展性。这些特性使得其易于使镍钛金属互化物成型或构型成为复杂或复合结构。奥氏体相是高温相。处于奥氏体相的材料一般比处于马氏体相的材料要坚固得多。通常,为了操作和装到释放系统中,将许多医疗装置冷却至马氏体相。当该装置在体温下展开时,它们回复到奥氏体相。

[0034] 虽然,在该实施方案中描述了镍钛金属互化物,但不应理解为是对本发明范围的限制。本领域技术人员将理解,可使用显示类似形状记忆和超弹性特性的其他金属和假金属材料。

[0035] 当管处于无束缚 (“自膨胀”) 构型时,管状薄膜结构被制成与身体血管的内腔直径相匹配或稍微大于身体血管内腔直径的大小。薄镍钛金属互化物管具有使该管能够被纵向拉伸的固有特性,这减小了该管的直径。减小直径允许医疗装置在经皮、腔内操作期间,维持压缩特征,以便通过导管插入体腔。因此,固有形状记忆和超弹性特性使薄金属管在减少特征的特征中被伸展和被束缚,然后,一旦束缚消除,就自膨胀回到其原始“预伸展”直径。随着管在直径方向上膨胀,它纵向收缩或缩短到其预伸展的长度和直径。

[0036] 图 1A 和 1B 显示根据本发明的一个实施方案,由镍钛金属互化物薄膜管制备的医疗装置。图 1A 显示展开或“预伸展”构型的薄膜医疗装置 100,而图 1B 显示具有伸展减少的特征和处于受束缚位置的薄膜医疗装置 100。

[0037] 为了促进薄膜医疗装置 100 在纵向的伸展能力,管状结构 101 具有许多穿过管 101 壁切入或在圆周上形成的径向槽 102。在一个实施方案中,槽为完全穿过薄膜管壁 101 制备的狭缝形式。或者,当薄膜被制备成层状时,径向槽 102 可穿过一层或多层薄膜管 101 壁。由于薄膜管 101 纵向拉伸,槽 102 打开,在管 101 壁中产生开口。当薄膜管 101 允许回复到预伸展 (径向膨胀) 构型时,径向槽 102 关闭,将血流以圆周方向排除。

[0038] 术语除外、排除及其变型,不应被解释为具有零孔隙率和完全防止流体流动。相反,在排除流体流动的薄膜中,关闭狭缝和小孔可具有开口,该开口足够小到使经过薄膜管 101 壁的血流基本上闭塞。图 1B 显示了举例说明所有径向槽 102 处于开放位置的医疗装置 100。

[0039] 也可将医疗装置 100 设计成某些径向槽 102 可以打开,而其他径向槽 102 基本上保持关闭。图 1C 举例说明医疗装置 100,其中仅部分沿近端 103 和远端 104 的径向槽 102 是开放的,而中间部分的径向槽 102 保持关闭。

[0040] 在本发明的另一个实施方案中,医疗装置 100 也可具有各种形状的穿过管壁切入或形成的小孔 102。可选择形状以促进该薄膜管的纵向拉伸和 / 或径向膨胀。基本上,薄膜中的小孔 102 具有纵向和横向尺寸,因此在薄膜中形成具有净自由开放区域的开口。

[0041] 例如,可使用上述医疗装置 100 穿过动脉瘤、侧支血管或任何有排除血流缺陷的血管壁。在本发明的一个实施方案中,管状薄膜 101 可制备成能在圆周方向上支持其本身的厚度。或者,如果需要另外的径向支持结构,更薄的膜可通过球囊或一个或多个自膨胀支架支持。

[0042] 图 2 是显示根据本发明的一个实施方案,在血管 205 中展开的医疗装置 200 的部分截面透视图。血管 205 具有导致动脉瘤 206 的弱化血管壁,医疗装置 200 在动脉瘤 206

上展开。医疗装置 200 是自支持的,并且不需要另外的支持支架。如较早所描述,医疗装置 200 包含具有近端 203 和远端 204 的薄金属膜管 201。薄膜管 201 具有一系列沿薄膜管 201 纵轴圆周状排列的径向槽 202。当从导管系统展开时,径向槽 202 切入基本上关闭的薄膜管 201,排除圆周方向的血流。这缓解了动脉瘤 206 中的压力,缓和了与动脉瘤 206 破裂相关的潜在医疗情况。减轻动脉瘤 206 中的压力也可使得血管 205 壁收缩。

[0043] 医疗装置也可包括一个或多个支架,以帮助薄膜管安全进入血管壁。图 3A 显示根据本发明的另一个实施方案,在血管壁 305 中的动脉瘤 306 上展开的医疗装置 300。与上述医疗装置类似,医疗装置 300 包含形成管 301 的薄金属膜,该管 301 具有近端 303 和远端 304。薄膜管 301 具有一系列穿过管 301 壁圆周状切入的径向槽 302。医疗装置 300 另外包含沿近端 303 的支架 307。

[0044] 所公开的支架 307 包含至少一种分别在支架 307 近端和远端 303、304 之间膨胀的环结构。该环结构包括许多纵向排列的支柱元件,和许多连接邻近支柱的环形元件。邻近支柱以基本上 S 或 Z 形状的正弦曲线图案连接相对的终端,以便形成许多小室。然而,本领域普通技术人员将认识到由支柱形成的图案不是限制性因素,可使用其他形状的图案或径向膨胀的结构。

[0045] 如先前所描述,支架 307 帮助将医疗装置 300 固定于血管 305 壁上。可将薄膜管 301 在锚点 308 固定于支架 307 上。可通过任何合适的连接手段连接,包括由支架 307 对薄金属膜管 301 的径向压力产生的粘合;通过粘合剂、热或化学结合的粘合;和/或通过机械手段的粘合,例如在支架 307 和薄金属膜管 301 之间的焊接或缝合。应注意支架 307 没有必要必须固定连接至金属膜管 301。相反,支架 307 施加给血管壁的径向外力可足以将金属薄膜 301 维持在适当的位置。

[0046] 在替代的实施方案中,薄金属膜管 301 可通过许多锚固定在血管 305 壁上。图 3B 显示医疗装置 300,其具有沿远端 303 连接薄膜管 301 与血管 305 壁的近侧支架 307,以及沿远端 304 连接薄膜管 301 的远端与血管 305 壁的远侧支架 309。本领域技术人员还将理解可使用另外的支架,将医疗装置 300 固定于血管 305 壁上,例如沿薄膜管 301 纵向放置的另外的邻侧或远侧锚。

[0047] 在再一个替代的实施方案中,可使用具有多环结构或更长环结构的支架,以沿所有或基本上所有膜的长度,完全支持薄金属膜。图 3C 显示具有多环结构支架 307 的医疗装置 300,该支架 307 基本上沿薄金属膜 301 的整个长度支持金属薄膜 301。

[0048] 图 3C 中所示的多环结构支架 307 包含三个通过许多桥元件 314 连接的环结构 311A-311C。各桥元件 314 包含两个端 316A、316B。各桥 314 的一个端 316A、316B 与一个环结构连接。例如使用环结构部分 311A 和 311B,各桥元件 314 在端 316A 与环结构 311A 的近端连接,并在端 316B 与环结构部分 311B 的远端连接。

[0049] 上述医疗装置的各种实施方案优选释放到靶区域,并随后通过导管系统展开。图 4 为举例说明医疗装置 400 的纵切面图,根据本发明的一个实施方案,其具有装在释放导管 420 上的自支持金属薄膜管 401。导管 420 包含沿相对长并且柔软的管状轴远端连接的外鞘 421,及内腔 422。外鞘 421 起将薄膜管 401 保持在纵向拉伸位置的作用。内腔 422 基本上与外鞘 421 同轴,并为导丝提供导管。

[0050] 如本领域技术人员理解的那样,外鞘 421 可由各种聚合物材料或聚合物材料的组

合制备。在本发明优选的实施方案中,外鞘 421 的材料将包括聚乙烯、聚酰胺、聚氨酯、聚四氟乙烯或这些材料的组合。也可使用其他聚合物材料,包括聚碳酸酯和 / 或聚酰亚胺。在本发明的其他实施方案中,外鞘 421 可包括增强材料,例如织在内或外表面中或其上的金属编织物和高拉伸强度聚合物编织物。

[0051] 构造内腔 422(有时称为导线腔)的材料,对那些熟悉球囊膨胀释放装置、PTCA 装置等领域的技术人员而言将是显而易见的。在本发明的一个实施方案中,内腔 422 可由单一聚合物材料、用润滑性涂料涂覆的单一聚合物材料或多层聚合物材料组成。在优选的实施方案中,内腔 422 将由聚乙烯、聚酰胺、聚氨酯、聚四氟乙烯或这些材料的组合制备。也可使用其他聚合物材料,包括聚碳酸酯、聚酰亚胺、聚(醚、醚-酮)等。鞘的实施方案可包括增强材料,例如金属编织物和高拉伸强度聚合物编织物。润滑性涂料可涂覆到该管的内表面,以帮助引导丝运动。

[0052] 为了展开,将医疗装置 400 纵向拉伸并置于释放导管 420 上。将导丝(未显示)通过众所周知的手段引导到靶区域,并将释放导管 420/ 医疗装置 400 用内腔 422 装到导丝上。然后将导管 420/ 医疗装置 400 经过导丝推到靶部位。一旦适当地定位,外鞘 421 收缩,使薄膜管 401 膨胀并纵向缩短至其未受限制的直径。如先前所描述,这将使穿过薄膜管 401 壁切入的槽 402(未显示)基本上关闭,并将血流排向血管壁缺损部位。

[0053] 所举例说明的实施方案描述了经过丝的释放导管。然而,本领域技术人员将理解也可使用其他类型的释放导管,包括采用如本领域已知的单轨设计的导管。

[0054] 如先前所描述,非常薄的膜可能需要另外的径向支持结构,以便适当地使薄膜固定在血管中。在一个实施方案中,另外的径向支持结构可由径向膨胀装置提供,例如径向膨胀支架。图 5 为举例说明医疗装置 500 的纵切面图,根据本发明的一个实施方案,医疗装置 500 具有另外径向支持结构的自膨胀支架 507。

[0055] 导管 520 用于束缚和释放具有自膨胀支架 507 的医疗装置 500,其具有三个主要组件。与上述实施方案类似,导管 520 包含起将薄膜管 501 保持在纵向拉伸位置作用的外鞘 521。外鞘 521 可由本领域技术人员已知的各种聚合物材料或聚合物材料的组合制备。在优选的实施方案中,外鞘 521 由聚乙烯、聚酰胺、聚氨酯、聚四氟乙烯或这些材料的组合构造。外鞘 521 还可使用其他聚合物材料,包括聚碳酸酯和 / 或聚酰亚胺。另外,鞘的实施方案可包括增强材料,例如金属编织物和高拉伸强度聚合物编织物。

[0056] 与外鞘 521 同轴的是直径更小的第二鞘 523,其起将自膨胀支架保持在受限制位置的作用。自膨胀支架的类似限制鞘和释放系统可在 2002 年 7 月 30 日颁布给 Wilson, D. 等的,标题为自膨胀支架的释放装置的美国专利 6,425,898 中发现,该专利通过引用整体结合到本文中。

[0057] 在本发明的一个实施方案中,第二鞘 523 是复合结构,由聚四氟乙烯内层、聚酰胺外层和中间不锈钢编织丝层组成。外层可由从近端到其远端的一个聚酰胺外层组成,或可为一系列沿第二鞘 523 的融接过渡段(fused transitions)外层,该融接过渡段材料的硬度计所示硬度从近端到远端逐渐下降。当它经导丝推穿血管结构时,具有不同的材料硬度计所示硬度的过渡段的包接体可有效地提高导管的性能。释放系统从第二鞘 523 的近端到远端的柔韧性,可改善该系统经导丝运行的方式。

[0058] 第二鞘 523 的内层、外层和中间层共同促进了支架 507 的展开。特别是,内层和外

层有助于防止支架 507 在支架展开前被包埋到第二鞘 523 中太深。中间编织物层向内层提供径向支持,该内层对第二鞘 523 中支架 507 的向外径向力产生足够抵抗力。内层也提供低摩擦系数的表面,以降低展开支架 507 所需要的力。除了上面提及的益处,编织物层提供许多其他优点,包括对给予释放导管 520 更好的推动性提供支持。推动性是将由医生在释放导管邻近位置施加的力传送到远侧尖端的能力,它帮助操纵穿过血管结构内的紧狭窄损伤。编织物层也给予第二鞘 523 对伸长和颈缩更好的抗性,该伸长和颈缩是用于支架展开的鞘收缩期间拉伸载荷的结果。

[0059] 可改变编织物层的构型来改变系统性能。这通过改变编织物的间距、各编织丝的形状、编织丝的数目和编织丝直径来实现。另外,类似于第二鞘 523 的编织物层,可加入线圈,使支架埋入最小化并提高系统的柔韧性。线圈在其他类型的导管中的用途可在 1994 年 1 月 18 日颁布给 Castaneda 等的美国专利号 5,279,596 中发现,该专利因此通过引用结合到本文中。

[0060] 或者,释放导管 520 系统的第二鞘 523 可包含三个管部分(近侧鞘、远侧鞘和远端)。近侧鞘可由 304 不锈钢海波管(hypo-tubing)(O. D. = 0.065", I. D. 0.053")构成,并且长度大约为 20 英寸。近侧鞘的近端与关闭时向血流提供密封的阀门连接,并允许开放时在内部元件中自由运动。再者,近端使用不锈钢,将给予医生操作展开系统所必需的劲度和柱强度。第二鞘 523 的远侧鞘也可由在 PLEXAR PX209 聚合物之上的尼龙-12 共挤出管构成。采用以上使用的相同逻辑,即整个内部元件的光滑性(由 PLEXAR PX209 聚合物提供)和尼龙-12 的推动及跟踪能力。再将远管加热,与远侧鞘融合。

[0061] 如稍早所描述,医疗装置 500 可具有一个以上的支架,以增加径向支持,即可具有如稍早所描述的支架 507 和 509(未显示)。在各情况中,第二鞘 523 可起将各径向膨胀支架保持在受限制位置的作用。

[0062] 医疗装置 500 的第三个组件是内腔 522。内腔 522 基本上与外鞘 521 和第二鞘 523 同轴,并为导丝提供导管。将薄膜管 501 在锚点 508 处固定于支架 507 上。如稍早所描述,连接可通过任何合适的连接手段进行,包括由支架 507 对薄金属膜管 501 的径向压力产生的粘合;通过粘合剂、热或化学结合的粘合;和/或通过机械手段的粘合,例如在支架 507 和薄金属膜管 501 之间的焊接或缝合。

[0063] 为了展开,将医疗装置 500 纵向拉伸(轴向)、束缚并置于释放导管 520 上。将导丝(未显示)通过众所周知的手段引导到靶区域,并将释放导管 520/医疗装置 500 用内腔 522 装到导丝上。或者,可将释放导管 520/医疗装置 500 以本领域已知的单轨方式装到导丝上。然后将导管 520/医疗装置 500 经导丝推到靶部位。一旦适当地定位,外鞘 521 收缩,首先使薄膜管 501 膨胀,并纵向缩短至其未受限制的直径。如先前所描述,这将使穿过薄膜管 501 壁切入的槽 502(未显示)基本上关闭,并将血流排向血管壁缺损部位。然后第二鞘 523 可收缩,使支架 507 和任何其他支架(未显示)自膨胀至血管壁(未显示)中。由支架 507 施加到血管壁中的径向压力将支架 507 固定于适当的位置。结果,薄膜管 501 被进一步支持并固定于血管壁上。

[0064] 在替代的实施方案中,自膨胀支架可用球囊膨胀支架代替。图 6 为举例说明医疗装置 600 的纵切面图,根据本发明的一个实施方案,其具有另外径向支持结构的球囊膨胀支架 607。

[0065] 导管 620 用于束缚和释放具有球囊膨胀支架 607 的医疗装置 600, 其具有三个主要组件。与上述实施方案类似, 导管 620 包含外鞘 621, 外鞘 621 起将薄膜管 601 保持在纵向拉伸位置的作用。与外鞘 621 同轴的是球囊导管 625, 球囊导管 625 放置有球囊 624。

[0066] 球囊导管 625 是本领域已知的大多数球囊导管的典型, 其中具有限定一个或多个通道或腔的相对长且柔软的管状轴, 及在接近该轴一端连接的可膨胀球囊 624。导管中球囊 624 所位于的这一端照例称为“远”端, 而其他终端称为“近”端。球囊 624 与穿过轴延伸的腔之一连接, 以便选择性地使球囊 624 充气 and 放气。该充气腔的另一端通向在另外一端有连接连接器, 从而使轴腔与各种设备连接。该类型的球囊导管 625 的实例见 1994 年 4 月 19 日颁布给 Pinchuk 等的, 标题为“用于医疗装置的球囊及其制备”的美国专利号 5, 304, 197 中显示; 也参见 1994 年 12 月 6 日颁布给 Johnson 的, 标题为“用于血管成形术的球囊导管”的美国专利号 5, 370, 615 中显示, 这些专利通过引用结合到本文中。

[0067] 用于球囊导管 625 组件的各种材料是众所周知的。例如, 球囊 624 材料优选基本上是无弹性的, 因此在达 15 个大气压或更高的压力下, 它扩张相对小的量。可使用不同的球囊 624 材料, 包括尼龙、PEEK、以商品名 Pebax 或 Plexar 销售的聚合物材料、聚乙烯、HDPE、聚氨酯或其嵌段共聚物。同样地, 各种材料可用于轴组件和使张力减轻, 包括例如所有上面列举的材料, 以及例如包括金属如不锈钢海波管 (hypotube) 的其他材料。连接器可由硬塑料制备, 例如聚碳酸酯。标记物可由任何合适的透射线的材料、金属、合金或包括例如钨或铂的材料的组合制备。

[0068] 将球囊膨胀支架 607 以低切迹 (low profile) 构型, 经过膨胀球囊 624 安装或压至球囊导管 625 上。如稍早所描述, 医疗装置 600 可具有一个以上的支架, 以增加径向支持, 即可具有支架 607 和 609 (未显示), 并且如稍早所描述, 可能有其他的支架。在各情况中, 在球囊导管 625 上的每个球囊 624 或多个球囊 624, 可起将处于受限制位置的各径向膨胀支架保持和释放的作用。

[0069] 医疗装置 600 的第三个组件是内腔 622。内腔 622 基本上与外鞘 621 和球囊导管 625 同轴, 并为导丝提供导管。在优选的实施方案中, 内腔 622 是球囊导管 625 的整体组成部分。或者, 导管 620 可为沿远端的环结构或类似捕获装置, 以便以单轨方式接受导丝。单轨类型的导管在本领域中是已知的。

[0070] 优选将薄膜管 601 在锚点 608 处固定于支架 607 上。如稍早所描述, 连接可通过任何合适的连接手段进行, 包括由支架 607 对薄金属膜管 601 的径向压力产生的粘合; 通过粘合剂、热或化学结合的粘合; 和 / 或通过机械手段的粘合, 例如在支架 607 和薄金属膜管 601 之间的焊接或缝合。

[0071] 为了展开, 将医疗装置 600 安装在球囊导管 620 上。将导丝 (未显示) 通过众所周知的手段引导到靶区域, 并将球囊导管 625 / 医疗装置 600 用内腔 622 装到导丝上。然后将导管 625 / 医疗装置 500 经导丝推到靶部位。一旦适当地定位, 外鞘 621 收缩, 首先使薄膜管 601 膨胀, 并纵向缩短至其未受限制的直径。如先前所描述, 这将使穿过薄膜管 601 壁切入的槽 602 (未显示) 基本上关闭, 并将血流排向血管壁缺损部位。然后将球囊 624 充气 (膨胀), 使支架 607 和任何其他支架 (未显示) 膨胀到血管壁 (未显示) 中。由支架 607 施加到血管壁中的径向压力使支架 607 固定于适当的位置。结果, 薄膜管 601 被进一步支持, 并固定于血管壁。

[0072] 虽然,已显示并详细描述了本发明的许多变型,但是基于本公开的内容,其他包含在本发明范围内的修改和使用方法对本领域技术人员而言,将是显而易见的。可考虑进行具体实施方案的各种组合或亚组合,并且这些组合仍在本发明的范围内。此外,当改进以治疗其他血管或身体内的腔,特别是其中身体血管或腔中的液流需要排除或调节的身体其他区域时,所描述的所有装配均认为是有用的。这可包括例如冠状的、血管的、非血管的和外周的血管和导管。因此,应理解可进行等同的各种应用、修改和替换,而不背离本发明的宗旨或权利要求的范围。

[0073] 权利要求书用于举例说明本文中公开主题的某些有益方面的实例,它们在本发明的范围内。

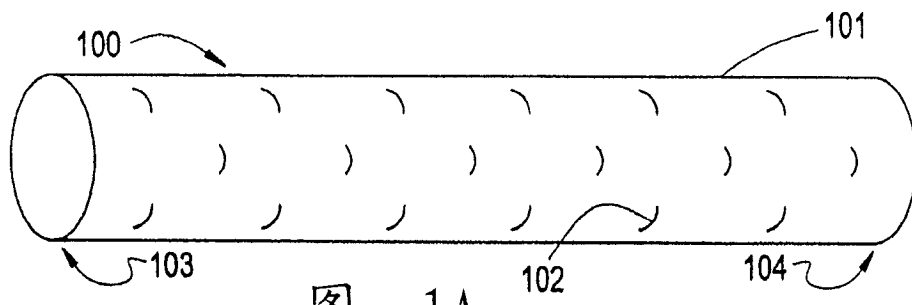


图 1A

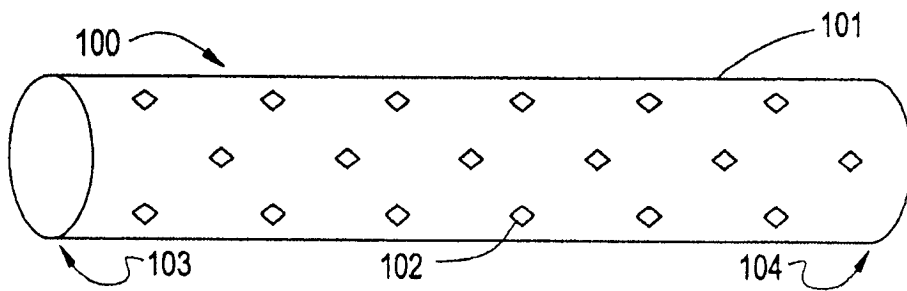


图 1B

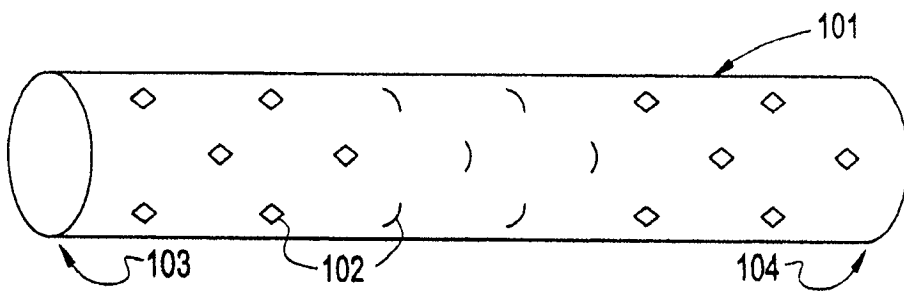


图 1C

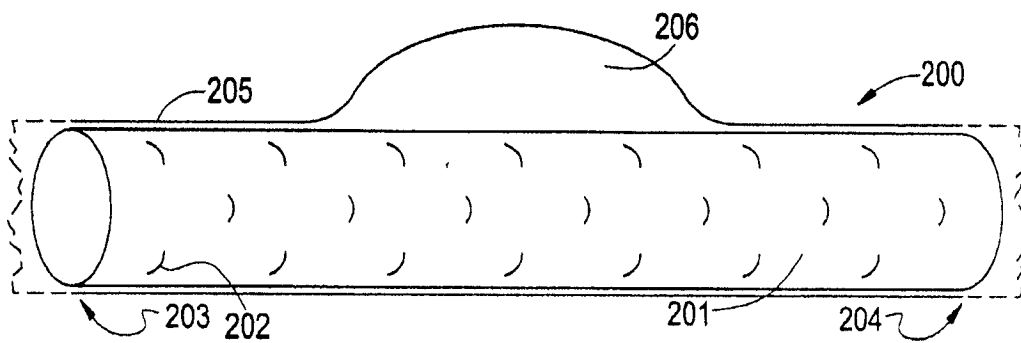


图 2

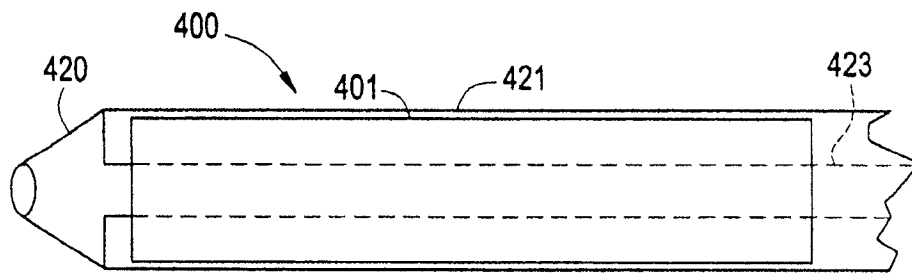


图 3A

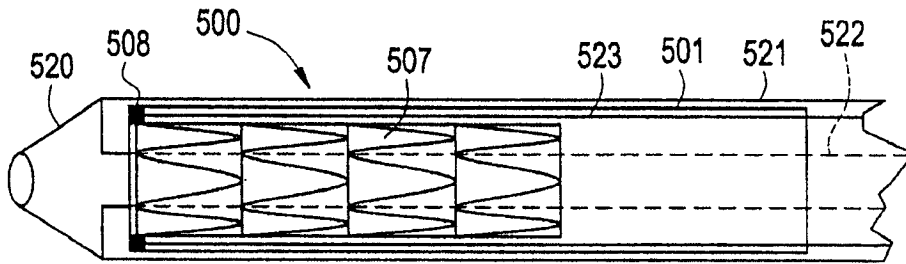


图 3B

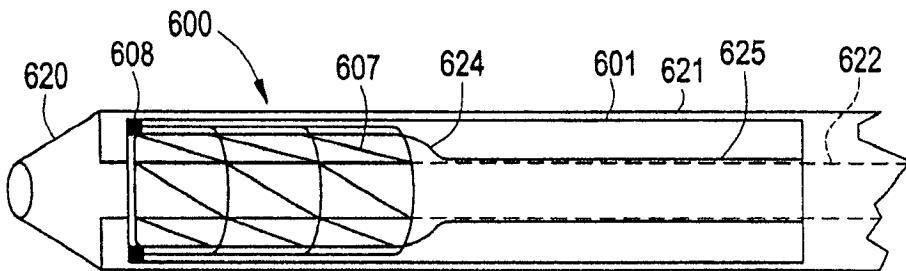


图 3C

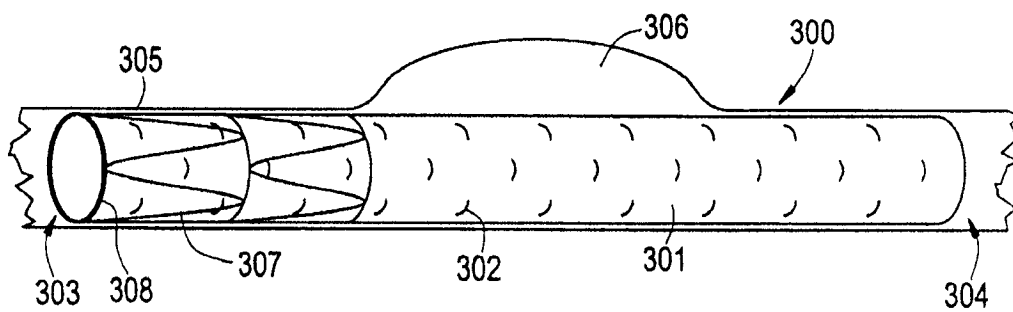


图 4

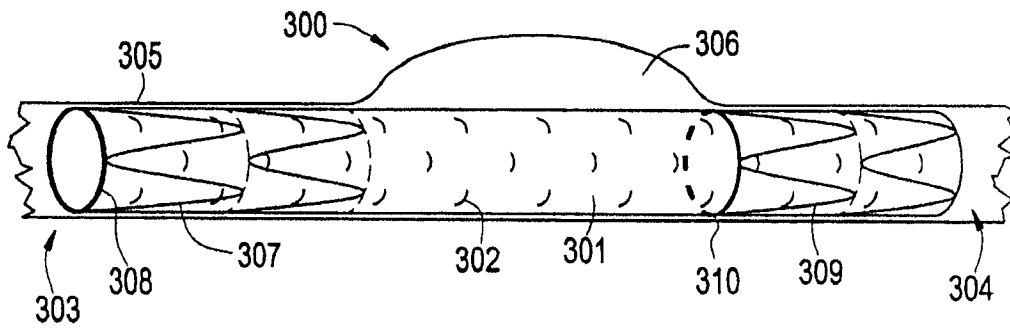


图 5

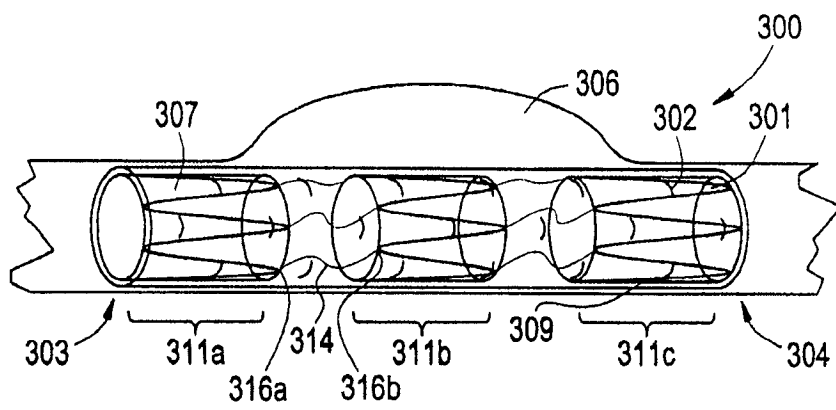


图 6