



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104168859 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 29

(21) 申请号 201380008705. 1

(22) 申请日 2013. 02. 07

(30) 优先权数据

61/596, 618 2012. 02. 08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 08. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/025032 2013. 02. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/119735 EN 2013. 08. 15

(73) 专利权人 夸超脉管私人有限公司

地址 新加坡新加坡市

(72) 发明人 谭汉·费尔德 埃坦·康斯坦提诺

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 纪晓峰

(51) Int. Cl.

A61F 2/958(2013. 01)

A61M 25/10(2013. 01)

(56) 对比文件

WO 2011112863 A1, 2011. 09. 15, 摘要, 说明书第 8-14、29-32 段, 说明书附图 2A-2B2、3A、4A.

US 6245040 B1, 2001. 06. 12, 全文.

US 5133732 A, 1992. 07. 28, 全文.

CN 1568165 A, 2005. 01. 19, 全文.

审查员 陈隽

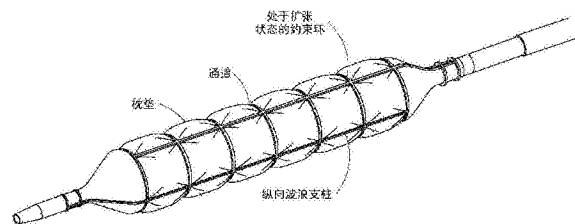
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

具有非线性轴向支柱的约束结构

(57) 摘要

用于与气囊导管一起使用的约束结构可以包括多个纵向支柱和多个正弦曲线形状的径向环。所述约束结构可以扩张从而形成包括基本上正方形窗的通道图案。所述约束结构可以改变、限制和控制气囊膨胀时的形状和 / 或大小。在所述约束结构内膨胀所述气囊导管可以在邻近所述气囊的血管壁上提供不均匀的压力。



1. 气囊导管,所述气囊导管包括

细长的管状体部;

在所述体部的远端处的可膨胀的气囊;

放置在所述气囊上的约束结构,所述约束结构包括通过纵向支柱连接的多个正弦曲线形状的径向环,所述纵向支柱包括第一纵向支柱和第二纵向支柱,所述第一纵向支柱的第一末端连接到所述约束结构的远端,并且所述第一纵向支柱的第二末端连接到所述正弦曲线形状的径向环的近端径向环,所述第二纵向支柱的第一末端连接到所述约束结构的近端,并且所述第二纵向支柱的第二末端连接到所述正弦曲线形状的径向环的远端径向环,从而所述第一纵向支柱和所述第二纵向支柱以交错的配置连接,其中在扩张时所述约束结构的直径小于所述气囊的膨胀直径,并且另外其中在所述约束结构扩张期间所述第一纵向支柱和所述第二纵向支柱在相反的纵向方向上移动。

2. 权利要求1的气囊导管,其中所述约束结构在所述气囊的远端和/或近端处与所述导管连接。

3. 权利要求1或2的气囊导管,其中所述约束结构在扩张时的直径比所述气囊在扩张时的直径小0.15-0.3mm。

4. 权利要求1或2的气囊导管,其中所述气囊包括在膨胀时通过所述约束结构突出的枕垫。

5. 约束结构,所述约束结构包括

沿所述约束结构的长度间隔开的多个径向环;

沿所述约束结构的周长间隔的多个纵向支柱,所述多个纵向支柱包括第一纵向支柱和第二纵向支柱,所述第一纵向支柱的第一末端连接到所述约束结构的远端,并且所述第一纵向支柱的第二末端连接到所述多个径向环的近端径向环,所述第二纵向支柱的第一末端连接到所述约束结构的近端,并且所述第二纵向支柱的第二末端连接到所述多个径向环的远端径向环,从而所述第一纵向支柱和所述第二纵向支柱以交错的配置连接,其中在所述约束结构扩张期间所述第一纵向支柱和所述第二纵向支柱在相反的纵向方向上移动,

其中所述约束结构被配置成被置于气囊导管之上并且其中所述约束结构具有扩张状态和塌缩状态。

6. 权利要求5的约束结构,其中每个径向环包括朝向所述约束结构的近端延伸的一个或多个第一峰和朝向所述约束结构的远端延伸的一个或多个第二峰。

7. 权利要求5的约束结构,其中所述纵向支柱的第二末端与所述近端径向环向所述约束结构的远端延伸的峰相连,并且所述第二纵向支柱的第二末端与所述远端径向环向所述约束结构的近端延伸的峰相连。

8. 权利要求5-7中任一项的约束结构,其中每个环包括一个或多个正弦波浪形。

9. 权利要求8的约束结构,其中支柱的数目是每个环中正弦波浪形数目的两倍。

10. 权利要求5-7中任一项的约束结构,其中所述纵向支柱是波浪形的支柱。

具有非线性轴向支柱的约束结构

[0001] 发明背景

发明领域

[0002] 本发明是用于血管成形术操作的气囊导管,包括安装在气囊上的弹性约束结构,其中所述结构具有扩张的机构以控制气囊膨胀。

[0003] 常规血管成形术气囊在动脉病变中在病变的最小阻力区域处扩张导致在病变末端处的“狗骨头(dog bone)”效应,而在较软区域中的过度扩张导致对血管壁的损伤。常规血管成形术与血管位移相关并且其主要作用机制是斑块压缩(plaque compression),其中血管在可以产生反应力和发生斑块压缩前被明显移位或“推出”。在该过程中,气囊可以在轴向(除了径向以外)上扩张,该现象加速“裂纹”在血管壁中的扩展(夹层)。此延伸在气囊接合病变和血管壁后继续并且导致纵向伸长。

[0004] 该作用机制导致由于血管创伤所致的高失败率(腿动脉中的随机化研究记录了高达40%的急性失败率和不佳的长期结果,其中在一年内20%-40%通畅率)。改变作用机制的尝试的主要目的在于通过添加可以穿透到血管壁中并且产生预定的剥离方案的切割刀片、金属丝或划刻元件来增加局部力。在遇到利用常规气囊难以打开的有抗力的病变时使用这些设备。这些技术中的任一个都未被设计成提供通过最小化血管位移和减小气囊膨胀期间的径向力而导致更温和的膨胀的备选的机制。

[0005] 发明概述

[0006] 根据本发明,改变血管成形术气囊的性质以便提供纵向力的均匀膨胀和抽取以便促进斑块挤出和最小化血管创伤的设备。在本文呈现的设备中,新的约束结构使用沿气囊工作长度分隔开的约束环防止非圆柱形扩张,导致产生由有助于斑块挤出的凹槽分隔的小的气囊段(枕垫)。约束结构还防止气囊的纵向延伸,因为其具有在扩张期间缩短并且在纵向上和在径向上约束气囊的结构。

[0007] 计算机模拟显示使用具有约束结构的气囊降低径向力。约束结构通过形成提供与血管壁的轻柔接触的气囊枕垫阵列以及通过形成允许斑块流动的这些枕垫和血管壁中的应变减轻区之间的通道导致血管剥离和穿孔率的下降。

[0008] 常规气囊血管成形术不给血管壁提供应变减轻并且遭受高的剥离率。

[0009] 制造其他设备如切割气囊和划刻设备(例如US7691119Farnan)以通过添加可以切割或划刻入血管壁中的元件来解决有阻力的病变问题,并且显著增加局部力(“聚焦力血管成形术”),但是不提供应变减轻和与血管壁的轻柔接触。相反地,这些设备包括侵入性的金属组件,其用来破碎硬的斑块并且在血管壁上标记其金属足迹。

[0010] 本发明的约束结构利用这样的事实,即通过迫使气囊成为枕垫形貌,气囊的过度长度被引导成为三维形状并且气囊的表面积增加。此机制缩短了膨胀期间的整体气囊长度并且最小化纵向血管伸展。具有气囊之上的结构的其他设备如支架或划刻笼(scoring cage)使用气囊作为应当被设计用来增加支架或划刻支架的直径的“激活器”或可扩张的壳体并且允许气囊在径向上和在纵向上充分膨胀并且因此被设计成扩张得与膨胀的气囊一

样大,而本文中呈现的设计被制成为小于膨胀的气囊,具体目的在于改变、限制和控制气囊膨胀的形状和大小。

[0011] 本文中所述的设备的优点的组合导致受控的非侵入性的和可预测的病变扩张,这解决了主要的健康关注问题。

[0012] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请通过引用结合于此,其程度如同各个单独的出版物、专利或专利申请被具体地和单独地指示为通过引用结合一样。

[0013] 附图简述

[0014] 本发明的新特征特别地在所附权利要求中给出。对本发明的特征和优点的更好理解将通过参考给出其中使用本发明的原理的说明性实施方案的以下详述和附图获得,在附图中:

[0015] 图1显示邻近气囊图解的约束结构设计的布置图,其中约束结构的远端和近端被置于气囊腿部之上,约束环在气囊的工作长度上沿气囊长度分隔开,并且纵向波浪形的支柱的阵列在各约束环和各端部之间互连。

[0016] 图2显示具有周向和纵向通道图案和枕垫的膨胀设备的图解。

[0017] 优选实施方案详述

[0018] 气囊导管包括导管轴和在其远端处的可膨胀气囊,并且弹性约束结构被安装在气囊上。约束结构由弹性材料如镍钛诺(Nitinol)、弹性聚合物或高强度纤维或网制成。

[0019] 设备的自然构型是塌缩的。与“自扩张支架”不同,其不是“自扩张的”并且相反地其是“自闭合的”:在扩展前,约束结构在折叠的气囊上紧紧地闭合。当气囊膨胀时,约束结构借助气囊力扩张直至小于气囊的自由膨胀直径的直径。当气囊放气时,该结构将自压缩回至小直径。典型地,约束结构的远端和近端与气囊两侧处的导管固定地附接以防止其与导管分离。通过粘合剂或热结合或本领域已知的其他方法来进行附接。

[0020] 所述约束结构包括沿气囊的工作长度分隔开的正弦形约束环的阵列。每个环具有由完全缩窄时的环长度限定的正弦曲线长度。对于各个环,正弦曲线长度小于气囊扩张的周长。当扩张时,环扩张至其最大扩张量,形成直径小于气囊直径的基本上圆环形状并且迫使形成环绕气囊外表面的基本上圆形的通道。

[0021] 约束环的扩张产生沿气囊长度的通道的阵列并且还导致气囊的缩短。较容易理解由环导致的缩短,因为明显的是如果环被从膨胀的气囊去除则气囊将伸长。

[0022] 约束结构的最大扩张直径主要由正弦曲线环的长度控制。最大扩张直径可以比气囊自由膨胀直径小0.15mm-0.3mm,但是其也可以在0.1mm至0.5mm的范围内或超出该范围,这取决于所选的材料和设计的细节。例如,对于3mm气囊,由镍钛诺制成的结构的最大扩张直径在2.6mm-2.85mm的范围内。如果最大扩张直径在所需范围之外,则设备将无法运行。例如,如果最大扩张直径小于或大于气囊自由扩张直径,则约束结构将不能够限制气囊的自由扩张并且将不形成枕垫。如果所述结构过小,则由气囊施加的力将导致所述结构破裂并且所述设备将失灵,这威胁患者的安全。

[0023] 约束环通过交错的纵向波浪形支柱的周向阵列互连。支柱的数目通常为约束环中正弦波浪形数目的两倍。例如,结构图解显示两个波浪正弦环和因此的四个纵向波浪形的支柱。每个支柱邻近约束结构的一端开始并且在邻近相对端的最后一个约束环处终结。其并不一直延续到相对端以便允许合适的功能性和扩张。接下来的支柱邻近约束结构的相对

端开始并且在邻近气囊的第一端的最后一个约束环处终结,以致相对的两端不通过纵向波浪形的支柱互连。

[0024] 该构造导致与端部相连的最后一个环仅具有半数的支柱。如果支柱一直延续到相对端,则它将限制第一个环在中间的环扩张时避免在气囊上均匀地扩张。

[0025] 支柱在第一约束环的外部峰处连接至所述环并且因此形成在扩张时缩短的结构。如果支柱在第一约束环的内部峰处连接至所述环,则所述结构将在扩张时伸长。

[0026] 尤其重要的是不要使“脊骨(spine)”或支柱与气囊的近端和远端都相连。其中两个(或更多个)纵向支柱连接至气囊的远端并且两个(或更多个)另外交错的支柱连接至气囊的近端的图1中的当前结构在膨胀期间产生“推力/拉力”并且在膨胀期间纵向支柱在相反的方向上移动以便在气囊上施加压缩力并且使其缩短。该“倾斜(tilt)”功能支持枕垫在较低压力下扩张。纵向波浪形的支柱在气囊外表面上形成纵向通道并且其与由所述环形成的圆形通道一起产生基本上正方形的通道图案(“窗(window)”)和在窗中突出的气囊枕垫。

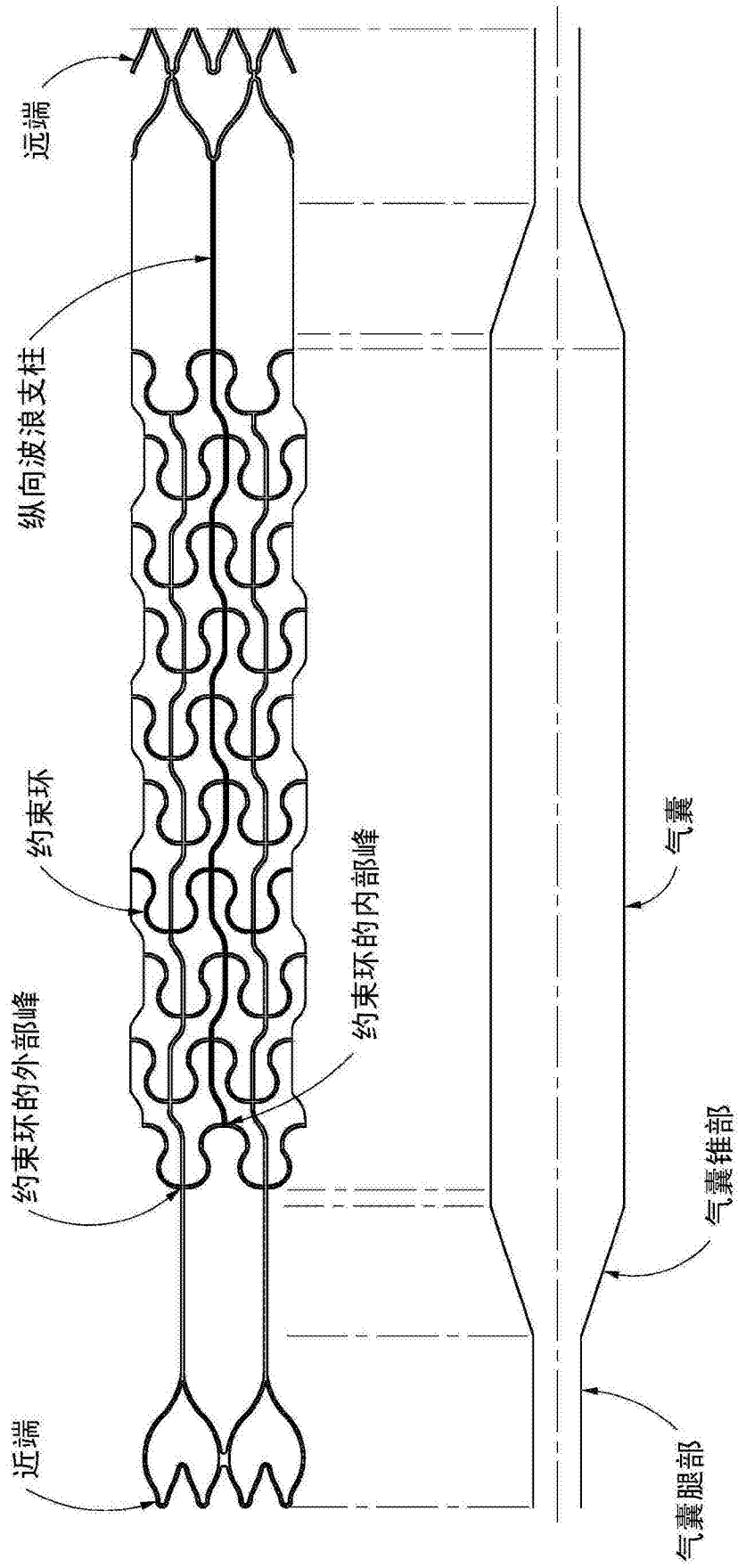


图1

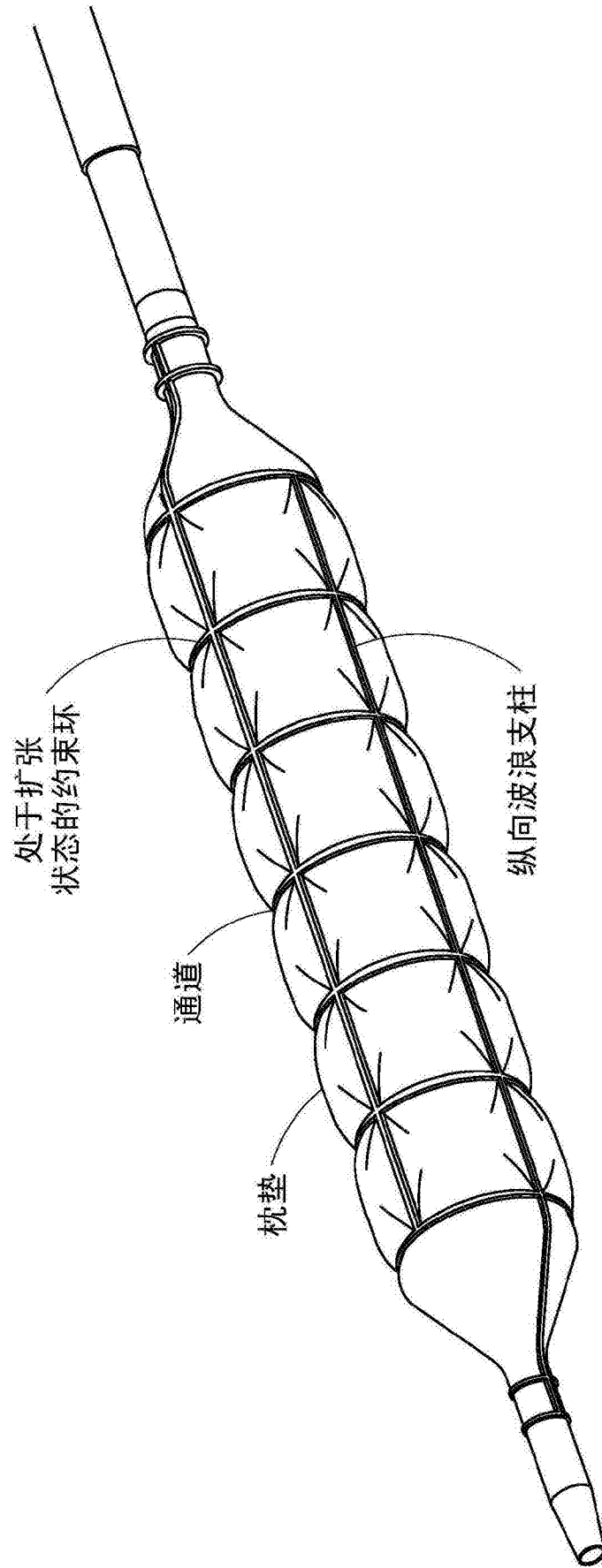


图2