

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 6/00 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

B65D 69/00 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880002861.6

[43] 公开日 2010年3月24日

[11] 公开号 CN 101677797A

[22] 申请日 2008.1.8

[21] 申请号 200880002861.6

[30] 优先权

[32] 2007.1.22 [33] US [31] 60/886,009

[86] 国际申请 PCT/US2008/050464 2008.1.8

[87] 国际公布 WO2008/091728 英 2008.7.31

[85] 进入国家阶段日期 2009.7.22

[71] 申请人 泰勒医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 D·P·威尔金斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
代理人 刘 锴 韦欣华

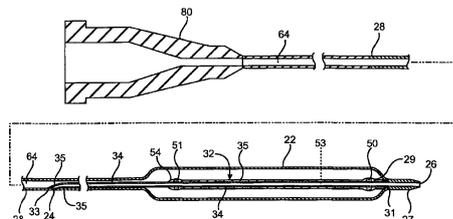
权利要求书4页 说明书6页 附图3页

## [54] 发明名称

具有管状部分和套筒的导丝管腔的导管

## [57] 摘要

一种用于导管的导丝管腔，包括管状部分，连接至小于管状部分全长上的套筒。管状部分由第一材料形成，套筒由第二材料形成。第二材料可以比第一材料更好地连接至某些材料上。



1. 一种用于导管的导丝管腔，包括管状部分和位于小于管状部分的全长周围的套筒，管状部分由第一聚合物形成，套筒由第二聚合物形成，第二聚合物包括聚酰胺、尼龙、聚酯嵌段酰胺和聚氨酯中的一种或多种。

2. 如权利要求1所述的导丝管腔，其中第一聚合物在通过导丝时具有比第二聚合物低的摩擦力。

3. 如权利要求1所述的导丝管腔，其中管状部分被挤出为单层管。

4. 如权利要求1所述的导丝管腔，其中第一聚合物为HDPE。

5. 如权利要求1所述的导丝管腔，包括位于管状部分的远端的梢部，梢部的远端的直径小于梢部的近端。

6. 如权利要求5所述的导丝管腔，其中梢部由第一聚合物形成。

7. 如权利要求6所述的导丝管腔，其中梢部与管状部分为一体的。

8. 如权利要求5所述的导丝管腔，其中套筒在梢部至少部分上延伸。

9. 如权利要求1所述的导丝管腔，包括位于管状部分的一部分周围的金属标记带，套筒位于标记带的周围，从邻近管状部分的远端延伸至标记带的近点并紧邻标记带。

10. 如权利要求1所述的导丝管腔，包括分别环绕管状部分的第一和第二部分的第一和第二金属标记带，第一标记带比第二标记带更加接近管状部分的远端，套筒环绕第一和第二标记带，从邻近管状部分的远端延伸至第二标记带的近点并紧邻标记带。

11. 如权利要求1所述的导丝管腔，其中套筒至少环绕管状部分的近端。

12. 如权利要求11所述的导丝管腔，其中环绕管状部分的近端的套筒不超过10mm长。

13. 如权利要求1所述的导丝管腔，其中套筒至少环绕管状部分的远端。

14. 如权利要求13所述的导丝管腔，其中环绕管状部分的远端的套筒不超过10mm长。

15. 如权利要求 1 所述的导丝管腔, 其中套筒至少环绕管状部分的远端和近端。

16. 如权利要求 15 所述的导丝管腔, 其中位于管状部分近端的套筒和管状部分远端的套筒之间的管状部分的中间部分周围没有套筒环绕。

17. 如权利要求 16 所述的导丝管腔, 其中环绕管状部分远端的套筒和环绕管状部分近端的套筒的长度均不超过 10mm。

18. 如权利要求 1 所述的导丝管腔, 其中第二聚合物适于不用粘接剂而连接至尼龙气囊上。

19. 一种用于导管的导丝管腔, 包括由第一材料形成的管状部分, 由第二材料形成的环绕在管状部分的一部分周围的套筒, 环绕在管状部分的一部分周围的标记带, 所述套筒在标记带上, 从邻近管状部分远端处延伸至标记带的近点并紧邻标记带。

20. 如权利要求 19 所述的用于导管的导丝管腔, 其中标记带和套筒之间的每单位面积的连接强度大于管状部分和套筒之间的连接强度。

21. 如权利要求 20 所述的用于导管的导丝管腔, 其中标记带和管状部分之间的每单位面积的连接强度大于管状部分和套筒之间的连接强度。

22. 如权利要求 19 所述的用于导管的导丝管腔, 其中标记带和管状部分之间的每单位面积的连接强度大于管状部分和套筒之间的连接强度。

23. 如权利要求 19 所述的用于导管的导丝管腔, 包括第一和第二标记物, 第一标记物比第二标记物更接近管状部分的远端。

24. 如权利要求 23 所述的用于导管的导丝管腔, 其中套筒环绕第一标记带周围。

25. 如权利要求 24 所述的用于导管的导丝管腔, 其中套筒环绕第二标记带周围。

26. 如权利要求 19 所述的用于导管的导丝管腔, 其中紧邻标记物处的管状部分的直径小于靠近标记带的点处的直径。

27. 如权利要求 19 所述的用于导管的导丝管腔, 其中导丝管腔的直径在套筒的全长上基本一致。

28. 一种制作导管的方法，包括：

在小于导丝管腔的管状部分的全长上提供套筒，管状部分由第一材料形成，套筒由第二部分形成；

在管状部分的上面、套筒的下面提供标记带；以及  
将套筒连接至导管组件。

29. 如权利要求 28 所述的方法，其中导管组件包括环绕套筒的气囊。

30. 如权利要求 29 所述的方法，其中导管组件包括环绕套筒的导管轴。

31. 如权利要求 28 所述的方法，其中导管组件包括环绕套筒的导管轴。

32. 如权利要求 31 所述的方法，其中导丝管腔延伸通过导管轴壁上的一个开口，在导丝管腔延伸通过导管轴壁上的开口的地方，套筒连接至导管轴。

32. 一种导管，包括：

导丝管腔，包括管状部分以及在小于导丝管腔的管状部分的全长上的近侧套筒和远侧套筒，管状部分由第一材料形成，套筒由第二材料形成，以及位于远侧套筒和管状部分之间的金属标记带；

连接至远侧套筒的气囊；和

连接至近侧套筒上的导管轴。

33. 如权利要求 32 所述的导管，其中气囊不通过粘接剂而连接至远侧套筒。

34. 如权利要求 32 所述的导管，其中导管轴不通过粘接剂连接至近侧套筒。

35. 如权利要求 32 所述的导管，其中标记带和套筒之间的每单位面积上的连接强度大于管状部分和套筒之间的连接强度。

36. 如权利要求 32 所述的导管，其中标记带和管状部分之间的每单位面积上的连接强度大于管状部分和套筒之间的连接强度。

37. 如权利要求 32 所述的导管，包括第一和第二标记带，第一标记带比第二标记物更接近管状部分的远端。

38. 如权利要求 37 所述的导管，其中套筒环绕第一标记带。

39. 如权利要求 38 所述的导管，其中套筒环绕第二标记带。

---

40. 如权利要求 32 所述的导管，其中导丝管腔通过导管轴壁上的一个开口，套筒在邻近开口处连接至导管轴。

## 具有管状部分和套筒的导丝管腔的导管

### 背景和简介

本发明涉及导管和导管组件，尤其是涉及包括具有套筒的导丝管腔的导管和导管组件。

用于治疗例如冠状、外周和神经血管区域的堵塞的动脉的导管通常依靠导丝被引导至治疗位点。尽管导丝有时包覆有减少摩擦的材料，例如 TEFLON，但是当塑料导管在导线上推动时，通常会有一些摩擦。

过去，在气囊导管中，聚乙烯用作导管中的气囊材料。其允许采用低摩擦、高密度聚乙烯（HDPE）作为导丝的管腔。在气囊和导丝管腔的远端可以进行低光滑度的热连接，从而可以进行平稳过渡和轻柔的倾斜。

由于已经开发出更加先进和结实的材料作为气囊，例如聚酯（PET）、尼龙和腈纶（丙烯腈），需要有一种 HDPE 的替换物。HDPE 作为单一材料不能热连接至例如聚酯、尼龙和腈纶材料上。某些可以连接至尼龙气囊上的材料包括聚酯嵌段酰胺（PEBAX）和尼龙，然而，这些材料的表面摩擦力比 HDPE 高。一种解决办法是共同挤压出 HDPE 或 TEFLON 的内层和其他材料的外层，例如 PEBAX。其比 HDPE 挤压贵的多，所述共同挤压可以导致分层。另外，可以采用粘接剂连接。然而，粘接剂连接会变硬，这是人们不希望出现的，而且具有相对高的光滑度。

具有低表面摩擦力的材料例如 HDPE，各种含氟聚合物，例如聚四氟乙烯（PTFE）（还公知为杜邦生产的 TEFLON）、四氟乙烯-全氟丙烯（FEP）、以及全氟烷氧基（PFA）不能被热连接至许多现代气囊材料，而且很难对其进行处理。目前用作尼龙气囊的导线管腔的材料通常为聚酯嵌段酰胺（PEBAX）、尼龙 11、尼龙 12，或这些材料的混合物。用于神经应用的聚氨酯气囊通常还采用聚氨酯或 PEBX 内线管腔。所有这些材料在体温下具有高的表面摩擦力，有可能干扰导线的运

动。

需要一种材料，适用于具有低表面摩擦力的导管，而且是弹性的、易于处理。尤其需要提供一种与导丝管腔联合使用的所述材料。

根据本发明的一方面，用于导管的导丝管腔包括管状部分和位于小于管状部分全长上的套筒部分，管状部分由第一聚合物形成，套筒部分由第二聚合物形成，第二聚合物包括聚酰胺、尼龙、聚酯嵌段酰胺和聚氨酯中的一种或多种。

根据本发明的另一方面，用于导管的导丝管腔包括由第一材料形成的管状部分，由第二材料形成的、环绕管状部分的一部分的套筒，环绕管状部分的一部分的金属标记带，套筒位于标记带上，并从邻近管状部分的远端延伸至标记带的近点并紧邻标记带。

根据本发明的另一方面，一种制作导管的方法包括在小于导丝管腔的管状部分的全长上提供一套筒，管状部分由第一材料形成，套筒由第二材料形成，在管状部分的上面和套筒的下面提供标记带，将套筒连接至导管组件上。

根据本发明的另一方面，一种导管包括导丝管腔，所述导丝管腔包括管状部分，以及位于小于管状部分全长上的近侧和远侧套筒，所述管状部分由第一材料形成，套筒由第二材料形成，位于远侧套筒和管状部分的金属标记带，连接至远侧套筒的气囊，连接至近侧套筒的导管轴。

### 附图简要说明

通过阅读以下的详细描述并结合附图能够很好地理解本发明的特点和优势，在附图中，类似的数字表示相似的部件，其中：

附图 1 为导管系统的侧面透视图；和

附图 2 描述了附图 1 所示的导管的侧视图、前视图、纵横切面图，其中中心部分被分解开；和

附图 3 描述了附图 2 所示的部分导管的侧视图、前视图、纵横切面图，其中中心部分被分解开。

### 详细描述

根据附图 1 和 2 所示的本发明的实施例，导管系统 10 包括导管

20。导管 20 可以为常规的导管，例如丝上型导管，或如图所示为快速交换型导管。导管 20 包括导线管腔 32，通过该管腔导线可以延伸通过。导线的近端部分 40 可以通过邻近气囊 22 的近侧导线端口 24 或快速交换或 RX 端口延伸至导管外，导线的远端 42 可以延伸至位于气囊 22 远端的远侧导线端口 24 之外。导线管腔 32 包括管状部分 34（也称为导线管腔或内部元件），其具有其中可以通过导线 40 的内部开口。导管轴 28 在导管轴处或邻近导管轴近端的轴结构 80 和位于轴远端处或邻近远端处的气囊 22 之间延伸。导管轴 28 限定了充气管腔 64。气囊 22 可以用于血管成形术中以扩张支架 30 或者用于其他目的。

根据导管的类型，导线管腔 32 的直径可以从大约 0.013-0.040 英寸（0.33-1.02mm）的外径至大约 0.010-0.035 英寸（0.25-0.89mm）的内径变化。在冠状导管中，导线管腔 32 通常具有大约 0.019-0.022 英寸（0.48-0.56mm）的外径，以及大约 0.016-0.018 英寸（0.41-0.46mm）的内径。对于神经导管，外径典型地为大约 0.013-0.015 英寸（0.33-0.38mm），内径典型地为大约 0.010-0.012 英寸（0.25-0.30mm）。在外周血管导管中，内径典型地为大约 0.018-0.021 英寸（0.46-0.53mm），外径典型地为大约 0.023-0.026 英寸（0.58-0.66mm）。在胆导管中，内径通常为大约 0.033-0.036 英寸（0.84-0.91mm），外径典型地为大约 0.036-0.039 英寸（0.91-0.99mm）。

导丝管腔 32 的管状部分 34 的至少一部分通常基本为管状，由具有低摩擦系数的材料形成，例如高密度聚乙烯（HDPE）。套筒 35 设置在覆盖小于管状部分 34 的全长上。套筒 35 可以连接至管状部分 34 上，例如通过热和压力连接，或者通过粘合剂，或者两者都采用。套筒 35 通常由至少与 HDPE 相比能够较好连接至形成气囊 33 的材料上的聚合物材料形成，例如 PET，尼龙和丙烯腈。套筒 35 例如可以由例如 PEBAX 的聚合物材料形成。

套筒 35 的聚合物通常包括聚酰胺、尼龙、PEBAX 和聚氨酯中的一种或多种。用于冠状导管的套筒 35 材料典型地为 PEBAX 72D 或 70D，或具有类似硬度的材料。更大的导管可以采用这些内腔材料或更硬的材料作为套筒 35。对于神经方面的应用，套筒 35 的材料典型地为较软的材料，例如 PEBAX70D、63D 或 55D。

形成导丝管腔 32 的管状部分 34 的聚合物典型地在通过常规导丝

时其摩擦力比相同导丝通过形成套筒 35 的聚合物时低。导丝管腔 32 的管状部分 34 和套筒 35 的每一个均可以挤压成单个完整的层，之后通过适当的方式连接，例如通过热和压力，或粘接剂，或者两者均可，但是，它们还可以共挤压。当形成部分导管 20 时，例如气囊 22 的远端 29 的导管组件和 / 或位于近侧导丝端口 24 的导管轴 28 可以通过任何适当的技术连接至导丝管腔 32 的套筒 35 上，例如施加热和压力、射频连接、和 / 或激光连接。所述连接通常不需要采用粘接剂，采用粘接剂通常会导致具有高光滑度的较硬连接。

导管 20 可以包括位于导丝管腔 32 的远端 31 的梢部 27。梢部 27 可以与管状部分 34 整体形成，如附图 3 所示，可以连接至管状部分的一端。梢部 27 可以由与管状部分 34 相同或不同的材料形成。套筒 35 可以在梢部 27 的近端上部分延伸，并且通过其自身或者与其他连接方式相结合，有助于梢部连接至管状部分 34，例如粘接剂、施加热和压力、射频连接、和 / 或激光连接。

远端标记物 50 可以在邻近管状部分的远端处连接在管状部分 34 的周围，有利于在患者体内定位管状部分和气囊 22 的远端 29。近端标记物 51 也可以在邻近气囊 22 的近端处连接在管状部分 34 的周围，有利于在患者体内定位管状部分和气囊 22 的近端。远端标记物 50 和近端标记物 51 通常由金属材料制成。套筒 35 通常至少从管状部分 34 的远端 52 延伸至靠近远端标记物 50 的点 53（如附图 3 所示的虚影）或延伸至靠近近端标记物 51 的点 54。

通过在标记物 50 和 51 上提供套筒 35，当气囊在高压下，支架 30 发生弯曲，在气囊 22 上形成孔的可能性被降低，这是因为套筒可以形成更加柔和的边缘，防止金属支架和标记物之间的气囊材料收缩。套筒 35 是否延伸至邻近近端标记物 51 的点或者是仅仅延伸至邻近远端标记物 50 的点，其取决于除了提高管状部分 34 与气囊 22 的连接强度，是否需要防止形成孔等额外的保护。

另外，在管状部分 34 和套筒 35 之间形成标记物 50 和 51 可以改善管状部分 34 和套筒 35 之间的连接，尤其是当标记物和管状部分之间的连接即单位面积上的连接强度，以及标记物和套筒之间的连接大于管状部分和套筒之间的连接时。

管状部分 34 可以在其全长上具有恒定的直径。或者，如附图 3

所示，管状部分在导丝管腔 32 的近端 33 靠近套筒 35 处具有缩小的直径，该处连接至导管轴 28，以形成近侧导丝端口 24，和 / 或在导丝管腔的远端 31 靠近套筒处具有缩小的直径，该处连接至气囊的远端 29。其可以通过例如在添加套筒 35 之前在管状部分 34 的远端和近端部分形成凹槽来实现。导丝管腔 32 可以具有不同的形状。其通常具有恒定的内径以容纳导丝，但是导丝管腔的外径可以变化。例如，导丝管腔的外径可以在其全长上具有恒定的直径，其可以在套筒 35 和 / 或标记物 50 和 51 所在的地方具有更大的直径，或者如附图 3 所示，在导丝管腔的基本全部长度上具有恒定的直径，除了标记物 50 和 51 的所在之处。实际上，尽管附图 2 和 3 显示了在套筒 35 连接在标记物 50 和 / 或 51 的地方，导丝管腔 32 具有增大的直径，但是在连接套筒聚合物的过程中，其通常会变薄，导丝管腔的壁厚包括管状部分 34、套筒和标记物（如果有的话）将会基本均匀。

在本发明目前考虑的一个方面，气囊 22 典型地具有大约 10-40mm 的长度。套筒 35 典型地长约 10mm，或更少，其通常位于管 34 的近端和远端中的至少一个上，典型地为两个。

可以任何适当的方式测量连接强度。测量气囊 22 远端 29 和导丝管腔 32 的套筒之间的连接强度的一个方法基本上涉及将气囊和套筒的连接部分从导管的其余部分上分离出来，将气囊翻转过来，拉紧气囊和导丝管腔。导管轴 28 和导丝管腔 32 的套筒 35 之间的连接强度，例如在导管轴的“快速交换”（RX）开口，即近侧导丝端口 24 处，也是非常重要的，可以通过例如将导管轴和导丝管腔分离开来进行测量。

在制作导管 20 的一种方法中，套筒 35 可以连接在小于导丝管腔 32 的管状部分 34 的全长上。管状部分 34 可以由第一材料形成，套筒 35 可以由不同于第一材料的第二材料形成。标记物 50 和 51 可以连接在套筒 35 和管状部分 34 之间。套筒 35 可以连接在导管组件上，例如连接在套筒周围的气囊 22，和 / 或连接在套筒周围的导管轴 28 上。套筒 35 可以通过热和压力、粘接剂、或者两者均可，连接至管状部分 34，或者套筒可以在管状部分的一部分上与管状部分共同挤压。

如果需要减少导丝和导丝管腔 32 的管状部分 34 之间的摩擦力，管状部分的复合物可以包括聚合物，和 2-15% 的颗粒或纤维。所述复

合物可以通过例如在双螺杆挤压机中进行复合或混合而形成。管状部分 34 可以由管状挤压复合物而形成。管状挤压在至少部分导丝管腔 32 上形成，由与导丝之间的摩擦力更大的材料形成的套筒 35 可以连接在管状部分 34 的周围，从而有利于导丝管腔与导管组件之间的连接，例如通过连接至气囊 22 的远端 29 的导丝管腔的远端。可替换地，或者另外，导丝管腔 32 可以连接的导管组件可以包括导管轴 28。

尽管针对导丝管腔 32 的内管状部分 34 的快速交换或者丝上型导管对本文的材料进行了描述，但是在其他导管应用中，在导丝管腔的远端提供支架套筒从而减少摩擦力以及获得良好的连接强度也是非常有益的。例如，可以在丝上型导管的远端采用套筒 35，同时管状部分 34 在近轴上的部分可以由具有更高摩擦力的材料形成，例如 HDPE。丝上型导管通常包括外轴和内部元件。丝上型导管的外部近轴通常由例如 PEBAX 或尼龙的聚合物形成，然而近轴和导管之间的摩擦力可以导致导管的可推性降低。曾经通过在导管的外表面“结霜”以减少摩擦力来改善可推性。根据本发明的一个实施例，丝上型导管的近轴由具有高摩擦力的材料例如 HDPE 形成，以改善导管的可推性和可跟踪性，同时在气囊近端连接处形成套筒，所述套筒由例如尼龙，PEBAX 或其他可连接的材料形成，以改善连接性。

在本应用中，术语“包括”是开放式的，其与例如“包含”等术语具有相同的含义，不排除其它结构、材料或行动。类似地，尽管术语例如“可以”或“可能”是开放式，其反映了结构、材料或行动不是必需的，但是没有采用所述术语并不反映结构、材料或行动是必需的。对于结构、材料或行动是必需的情况，其本身是明确的。

尽管本发明根据优选实施例进行了阐述和描述，但是应当认识到，在不偏离权利要求所限定的本发明的前下可以进行变化和改动。

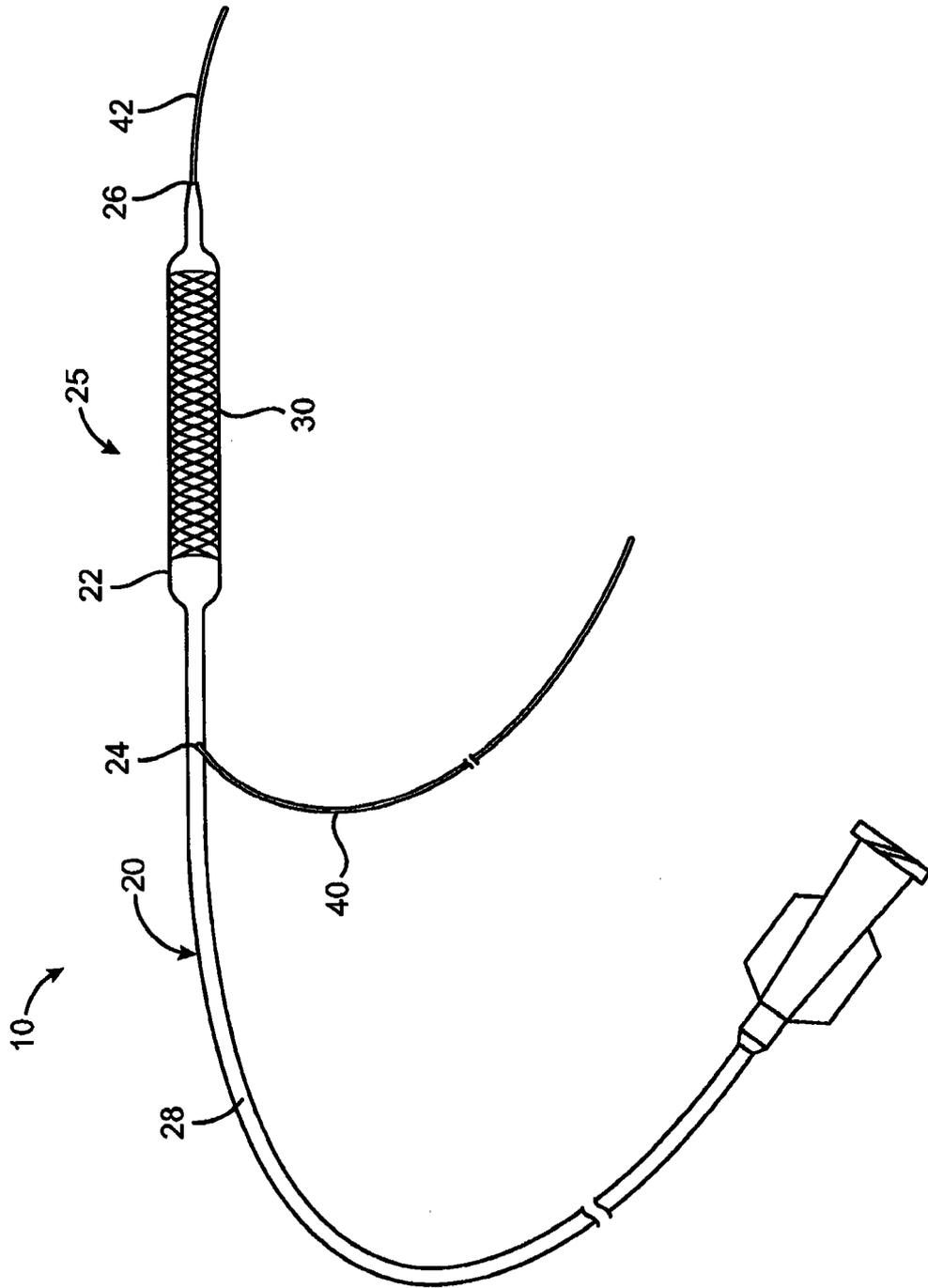


图 1

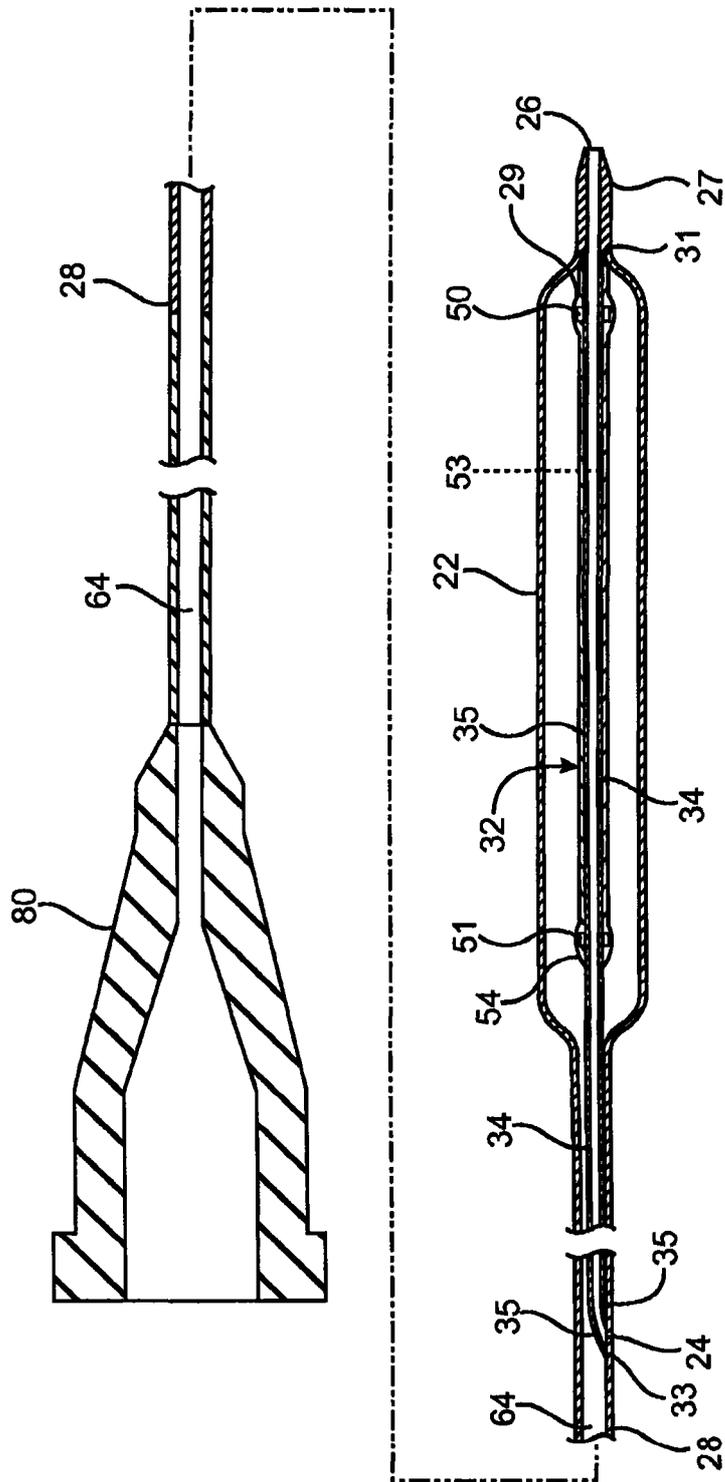


图 2

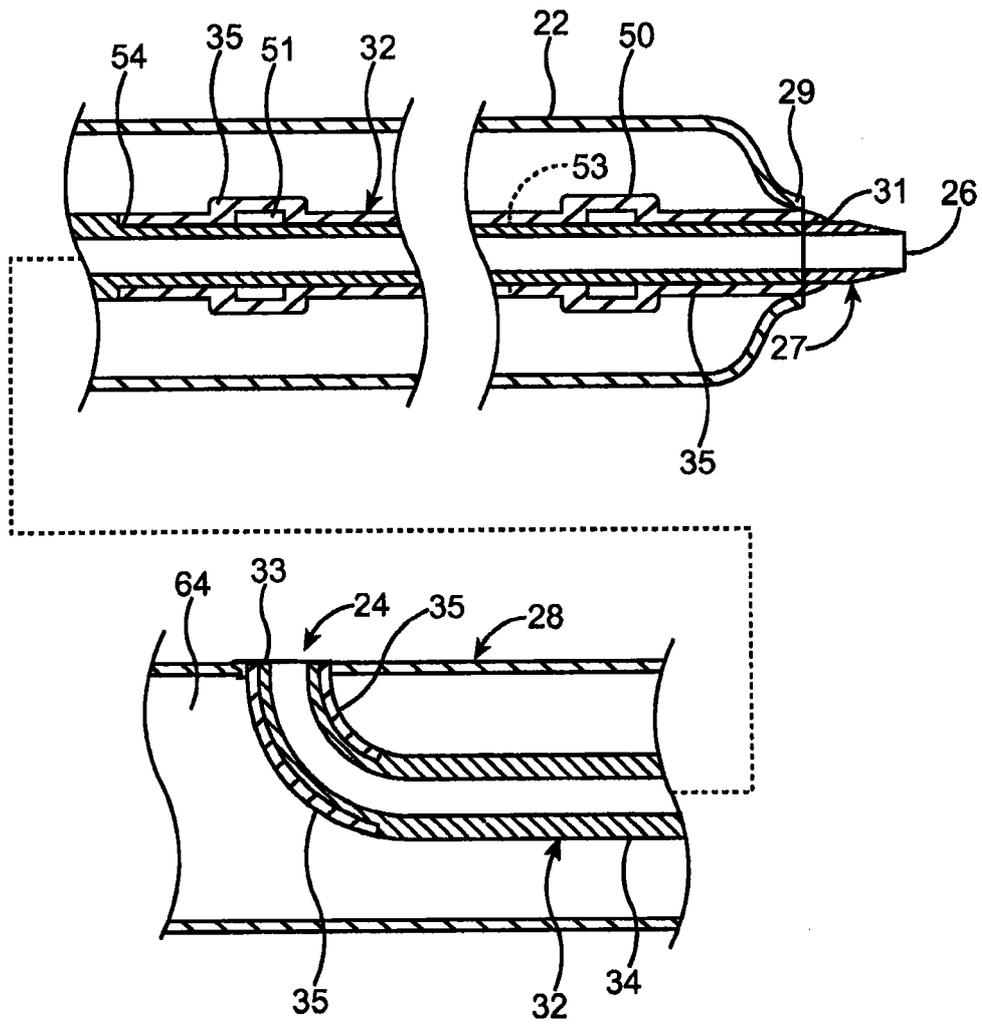


图 3