



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102014792 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 13

(21) 申请号 200980116726. 9

(22) 申请日 2009. 05. 11

(30) 优先权数据

61/052, 187 2008. 05. 10 US

61/052, 171 2008. 05. 10 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/043504 2009. 05. 11

(87) PCT申请的公布数据

W02009/140214 EN 2009. 11. 19

(71) 申请人 奥巴斯尼茨医学公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 R·J·卡特恩 S·叶

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 杨勇 郑建晖

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006. 01)

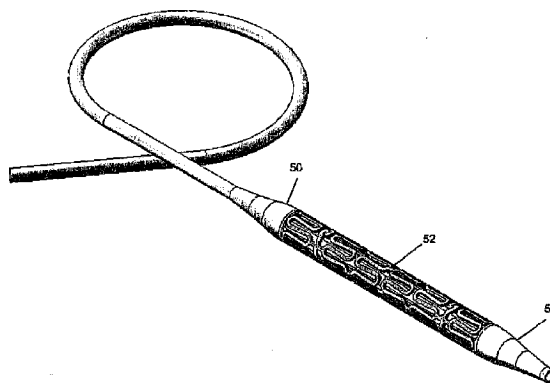
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于将支架置于输送球囊导管系统上的套管

(57) 摘要

本发明提供了用于将支架放置在支架输送系统——诸如球囊导管——上的一个或多个套管。所述套管包围所述导管。一个或两个套管被放置为与支架的一端或两端相邻而不与该支架重叠。套管的一端可以附接至导管或该球囊。与支架相邻的套管端的外径可以不大于未扩张的支架的外径。结果是，本发明的套管不会增大该支架输送系统的轮廓。如果所述支架在被输往目标位置的过程中脱出，则该支架可以倚靠在套管的壁上。因为套管被放置为与支架相邻而不与该支架重叠，所以支架能够不受该套管限制地扩张。另外，当该球囊扩张时，除了该支架以外，支架输送系统没有任何其他部件——包括套管——与血管壁接触。这使得所述支架输送系统对血管造成的损伤最小化。



1. 一种支架输送系统，包括：导管，其具有用于安装支架的区域；以及至少一个套管，其包括可扩张材料，其中所述套管被安装在所述导管上，并且其中所述套管被放置为与所述支架相邻。

2. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管与所述支架直接接触。

3. 权利要求 1 的支架输送系统，其中未扩张的所述套管的与所述支架相邻的端部的外径等于安装在所述导管上的未扩张的所述支架的外径。

4. 权利要求 1 的支架输送系统，其中未扩张的所述套管的与该支架相邻的端部的外径小于安装在所述导管上的未扩张的所述支架的外径。

5. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在与所述支架相邻的端部，套管壁的厚度的范围是从大约 0.03mm 到大约 0.25mm。

6. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，从所述套管的与所述支架相邻的端部到所述套管的远离该支架的端部，套管壁的厚度减小。

7. 权利要求 1 的支架输送系统，其中套管壁的厚度在该套管的长度上是恒定的。

8. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管的与所述支架相邻的边缘是法兰式的。

9. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管的与所述支架相邻的边缘是喇叭式的。

10. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管的与所述支架相邻的边缘是圆的。

11. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管的与所述支架相邻的边缘是直的。

12. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，当所述套管处于未扩张状态时，该套管的内径在该套管的整个长度上是恒定的。

13. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，当所述套管处于未扩张状态时，从该套管的与所述支架相邻的端部到该套管的远离该支架的端部，该套管的内径减小。

14. 权利要求 13 的支架输送系统，其中所述减小是线性的。

15. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，所述套管的内径在从该套管的与所述支架相邻的端部开始的第一段上是恒定的，继而在该套管的与该第一段相邻的第二段上减小，并且在与该第二段相邻的第三段上是恒定的，该第三段最接近于该套管的远离所述支架的端部，并且其中该第三段的内径小于所述第一段的内径。

16. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在与所述支架相邻的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.1mm 到大约 1.0mm。

17. 权利要求 16 的支架输送系统，其中，在与所述支架相邻的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.25mm 到大约 1.0mm。

18. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在与所述支架相邻的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.5mm 到大约 4mm。

19. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在与所述支架相邻的端部，所述套管的外径的范围是从大约 1.5mm 到大约 7mm。

20. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在远离所述支架的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.01mm 到大约 1.0mm。

21. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在远离所述支架的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.5mm 到大约 1.5mm。

22. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在远离所述支架的端部，所述套管的外径的

范围是从大约 0.25mm 到大约 2.0mm。

23. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，在远离所述支架的端部，所述套管的外径的范围是从大约 0.25mm 到大约 3.0mm。

24. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，当所述套管处于未扩张状态时，该套管的外径在该套管的整个长度上是恒定的。

25. 权利要求 1 的支架输送系统，其中，当所述套管处于未扩张状态时，从所述套管的与所述支架相邻的端部到所述套管的远离所述支架的端部，所述套管的外径减小。

26. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管是 O- 环。

27. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管在其外表面上包括多个脊。

28. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管在其与所述支架相邻的端部包括一圈凹槽。

29. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管包括弹性体。

30. 权利要求 29 的支架输送系统，其中所述弹性体是高强度热塑性弹性体。

31. 权利要求 30 的支架输送系统，其中所述高强度热塑性弹性体选自以下组：苯乙烯嵌段共聚物、聚烯烃共混物、弹性合金、热塑性聚氨酯、热塑性共聚酯，和热塑性聚酰胺。

32. 权利要求 30 的支架输送系统，其中所述高强度热塑性弹性体是热塑性聚氨酯。

33. 权利要求 32 的支架输送系统，其中所述热塑性聚氨酯具有低硬度。

34. 权利要求 30 的支架输送系统，其中所述高强度热塑性弹性体选自以下组：聚酯-聚醚共聚物，和聚酰胺-聚醚共聚物。

35. 权利要求 30 的支架输送系统，其中所述高强度热塑性弹性体是尼龙。

36. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管包括可扩张硅树脂。

37. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管的长度的范围是从大约 1mm 到大约 7mm。

38. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述套管附接至所述导管。

39. 权利要求 1 的支架输送系统，进一步包括可扩张球囊，其中该球囊被安装在所述导管上，并且其中所述支架被安装在所述球囊上。

40. 权利要求 39 的支架输送系统，其中所述套管附接至所述球囊。

41. 权利要求 40 的支架输送系统，其中所述套管被共价地附接。

42. 权利要求 1 的支架输送系统，其中有两个套管，所述支架被放置在这两个套管之间。

43. 权利要求 39 的支架输送系统，其中所述套管与所述球囊一起径向地扩张和收缩。

44. 权利要求 1 的支架输送系统，其中所述支架选自以下组：金属支架、生物可降解支架、生物可吸支架、有涂层支架，及其组合。

用于将支架置于输送球囊导管系统上的套管

[0001] 相关申请的互相引用

[0002] 本申请依据 35 U.S.C. § 119(e)，要求 2008 年 5 月 10 日提交的美国临时申请 No.61/052,171 和 No.61/052,187 的权益。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于将人工脉管装置 (prosthetic vascular device) 或支架 (stent) 输送和部署在患者脉管系统内的特定位置处的可膨胀的经皮腔内冠状动脉血管成形术 (percutaneous transluminal coronary angioplasty) (PTCA) 球囊导管 (balloon catheters)。

背景技术

[0004] 动脉粥样硬化是导致地球上的死亡和残疾的主要原因之一。动脉粥样硬化症涉及脂肪斑在动脉腔表面的沉积，所述沉积进而导致动脉狭窄，即，使动脉变窄。最终，此沉积阻塞血液流到病变 (lesion) 的远侧，从而导致缺血性损伤。

[0005] 血管成形术已经被广泛接受以用于治疗各种类型的脉管疾病。特别地，血管成形术被认为对于打开冠状动脉中的以及身体的其他区域中的狭窄区域是有效的 (Boden 等, Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease, N.Engl. J. Med. 2007, 356 : 1503-1516)。经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 涉及使用一种扩展导管——该扩展导管在该导管的远端携带可膨胀的球囊。中空의 引导导管 (guide catheter) 首先通过经皮切入 (percutaneous cut-down) 被放置在患者的股动脉中。继而使该引导导管沿着降主动脉前进，经过主动脉弓进入从心脏引出的升主动脉。在透视下，医师继而使用该引导导管来引导扩展导管穿过脉管系统，直到球囊被放置在狭窄处 (美国专利 No.5,976,120)。接着，利用流体使球囊膨胀 (所述流体在压力下被供应通过膨胀腔)，所述膨胀腔从所述导管的近端延伸至所述导管的远端，并最终延伸至球囊的内腔。球囊的膨胀使得动脉伸展，从而将病变压迫到动脉壁上，由此重新建立起穿过该动脉的可接受的血流。可扩张的支架可以通过所述球囊导管输送。在该球囊导管从身体上缩回之后，该支架被部署在狭窄处以维持该处动脉的开放。

[0006] 当该支架被输往目标位置时，该支架应紧紧布置于支架输送系统上，直到抵达狭窄处。与许多现有支架输送系统相关的严重问题是，在支架输送系统经过曲折的脉管系统时，支架会脱出 (美国专利 No.6,589,274)。此外，支架也可能在跟随引导线或穿越引导导管时脱出。伴随着支架在输送期间的脱出，出现显著的发病率和死亡率 (Cantor 等, Failed coronary stent deployment, American Heart Journal, 136 (6) : 1088-1095 (1998))。

[0007] 各种支架固位装置已经被开发出来，以将支架在支架输送系统上放置到位。例如，美国专利 No.6,589,274 和 No.6,221,097 公开了位于支架近端和远端的一对弹性保持套管 (sleeves) (帽)。当该保持套管与该支架一起随着球囊扩张时，该支架的端部从该保持套管下方滑出。该支架继而部署。在许多这一类支架输送装置中，保持套管的外径大于支架的外径。由此，增大了支架输送系统的轮廓。另外，在球囊在目标位置完全扩张

之后，已扩张的保持套管也可能与血管壁接触，由此导致对血管的损伤。与这样的装置关联的另一个问题是，该支架在部署过程中可能不能完全从保持套管的下方滑出。

[0008] 因此，需要开发一种简单且有效的支架固位系统，以防止支架在被输送至目标位置的过程中脱出。

发明内容

[0009] 本发明的一个目的是，提供一种或多种套管，以用于在支架被输送至目标位置时保持支架在支架输送系统上的位置。该支架输送系统包括：导管，其具有用于安装支架的区域；以及至少一个套管，其由可扩张材料制成。该套管被安装在该导管上，并被放置为与该支架相邻。在一个实施方案中，该套管与支架直接接触。在另一个实施方案中，支架位于两个套管之间。未扩张的套管的与支架相邻的端部的外径可以等于或小于安装在导管上的未扩张的支架的外径。

[0010] 在与支架相邻的端部，套管壁的厚度的范围可以从大约 0.03mm 到大约 0.25mm。从套管的与支架相邻的端部到套管的远离支架的端部，套管壁的厚度可以减小。套管壁的厚度也可以在该套管的整个长度上是恒定的。与支架相邻的套管边缘可以是法兰式的 (flanged)、喇叭式的 (flared)、斜面式的 (beveled)、圆的 (rounded) 或直的 (straight)。当套管处于未扩张状态时，该套管的内径可以在该套管的整个长度上是恒定的。当该套管处于未扩张状态时，从该套管的与支架相邻的端部到该套管的远离支架的端部，该套管的内径也可以减小。在一个实施方案中，该减小是线性的。在另一个实施方案中，该套管的内径在从该套管的与支架相邻的端部开始的第一段上是恒定的，继而在与该第一段相邻的第二段上减小，继而在与该第二段相邻的第三段上保持恒定。该第三段最接近于该套管的远离支架的端部。该第三段的内径小于所述第一段的内径。

[0011] 当该套管处于未扩张状态时，在该套管的与支架相邻的端部，该套管的外径的范围可以从大约 0.1mm 到大约 1.0mm，从大约 0.25mm 到大约 1.0mm，从大约 0.5mm 到大约 4mm，或者从大约 1.5mm 到大约 7mm。在该套管的远离支架的端部，该套管的外径的范围可以从大约 0.01mm 到大约 1.0mm，从大约 0.5mm 到大约 1.5mm，从大约 0.25mm 到大约 2.0mm，或者从大约 0.25mm 到大约 3.0mm。当该套管处于未扩张状态时，该套管的外径可以在该套管的整个长度上是恒定的。当该套管处于未扩张状态时，从该套管的与支架相邻的端部到该套管的远离支架的端部，该套管的外径可以减小。套管的长度的范围可以从大约 1mm 到大约 7mm。

[0012] 本发明可以囊括套管的许多实施方案。例如，该套管可以是 O-环 (O-ring)。该套管在其外表面上可以包括多个脊。该套管在其与支架相邻的端部可以包括一圈凹槽 (grooved indentations)。

[0013] 该套管可以包括弹性材料，诸如高强度热塑性弹性体，包括苯乙烯嵌段共聚物 (styrenic block copolymers)、聚烯烃共混物 (polyolefin blends)、弹性合金 (elastomeric alloys)、热塑性聚氨酯 (thermoplastic polyurethanes)、热塑性聚酯 (thermoplastic copolyesters)、热塑性聚酰胺 (thermoplastic polyamides)、聚酯-聚醚共聚物 (polyester-polyether copolymers) 以及聚酰胺-聚醚共聚物 (polyamidepolyether copolymers)。所述热塑性聚氨酯可以具有低硬度。所述高强度热塑性弹性体也可以是尼

龙。所述套管可以包括可扩张硅树脂。

[0014] 本支架输送系统可以进一步包括安装在导管上的可扩张球囊，其中支架被安装在该球囊上。该套管可以附接至该导管和 / 或球囊。该套管可以与该球囊一起径向地扩张和收缩。可以用于本发明的支架不但包括有涂层支架 (coated stents)，还包括金属支架、生物可降解支架和生物可吸收支架。

附图说明

[0015] 图 1 示出了球囊导管系统的一个实施例。

[0016] 图 2a 示出了不带套管的该气球导管系统。

[0017] 图 2b 示出了带有套管的该气球导管系统。

[0018] 图 3a 示出了图 2a 的特写视图。

[0019] 图 3b 示出了图 2b 的特写视图。

[0020] 图 4a 示出了带有位于两个套管之间的支架的本发明的球囊导管系统，所述支架处于未扩张状态。

[0021] 图 4b 示出了带有位于两个套管之间的支架的本发明的球囊导管系统，所述支架处于已扩张状态。

[0022] 图 5 示出了套管的一个实施方案，其中该套管具有带有斜面式边缘的 O- 环。

[0023] 图 6 示出了图 5 中所示的套管实施方案——其中该套管和支架被安装在球囊导管上。

[0024] 图 7a- 图 7d 示出了套管的一些实施方案，其中该套管的边缘是法兰式的或喇叭式的 (图 7a)、斜面式的 (图 7b)、圆的 (图 7c) 或直的 (图 7d)。

[0025] 图 8a 示出了套管的一个实施方案，其中，从与支架相邻的套管的端部到远离支架的套管的端部，套管壁的厚度减小。

[0026] 图 8b 示出了图 8a 的剖视图。

[0027] 图 9a 示出了套管的一个实施方案，其中套管壁的厚度在该套管的长度上是恒定的。

[0028] 图 9b 示出了图 9a 的剖视图。

[0029] 图 10a 示出了套管的一个实施方案，其中该套管在其外表面上沿着纵轴线具有脊。

[0030] 图 10b 示出了图 10a 的剖视图 (注意，在这个实施方案中，从该套管的一端到另一端，套管壁的厚度减小)。

[0031] 图 11a 示出了套管的一个实施方案，其中该套管在其外表面上具有周向的脊。

[0032] 图 11b 示出了图 11a 的剖视图。

[0033] 图 12a 示出了套管的一个实施方案，其中该套管在其与支架相邻的一端上具有一圈凹槽。

[0034] 图 12b 示出了图 12a 的剖视图。

[0035] 图 13 示出了图 12a 中所示的套管的特写视图，其中该套管和支架被安装在导管上。

[0036] 图 14a 示出了套管的一个实施方案，其中该套管在其内表面具有多个凹槽，其被

构造为配合导管或球囊体中的相应槽。

[0037] 图 14b 示出了图 14a 中所示的实施方案的剖视图。

[0038] 图 15a 示出了安装在球囊导管上的图 14a 和图 14b 的套管实施方案的剖视图。

[0039] 图 15b 示出了图 15a 中所示的套管的特写视图。

[0040] 这些图并未精确按比例绘制，为清楚起见可能放大了一些尺寸。

具体实施方式

[0041] 本发明提供了一个或多个套管，其用于保持支架在支架输送系统——诸如球囊导管——上的位置。所述套管包围着导管。一个或两个套管被放置为与该支架的一端或两端相邻而不与该支架重叠。套管的一端或一段可以附接至导管或球囊。在一个实施方案中，套管的远离支架的端部被附接至导管或球囊。当套管处于未扩张状态时，该套管的与该支架相邻的端部的外径可以等于或小于该未扩张的支架的外径。由此，支架输送系统的轮廓不会被本发明的套管增大。套管的与支架相邻的端部的外径也可以大于该未扩张的支架的外径。如果支架在被输往目标位置的过程中脱出，则该支架能够靠在所述套管的壁上。当支架抵达目标位置时，球囊被扩张，随后支架和套管被扩张。因为套管被放置为与支架相邻而不与该支架重叠，所以支架能够不受该套管限制地扩张。另外，当该球囊扩张时，支架输送系统除了该支架以外没有任何其他部件——包括所述套管——与血管壁接触。由于没有接触，使得该支架输送系统对血管壁——尤其是内皮——造成的损伤最小化。

[0042] 本发明的支架输送系统包括导管，其具有用于安装支架的区域。所述支架输送系统进一步包括至少一个套管，其由可扩张材料制成。该套管在两端都开放，从而包围成一个腔。该套管被安装在导管上，并被放置为与支架相邻。在此使用时，术语“相邻”指的是所述套管紧密接近所述支架而不与该支架重叠。在某些实施方案中，该套管与所述支架直接接触。术语“套管的外径”（“OD”）指的是套管的横截面的外径，包括套管壁的厚度。术语“套管的内径”（“ID”）指的是套管的横截面的内径，不包括套管壁的厚度。术语“套管的内径”也可以定义为套管腔的横截面的直径。

[0043] 本发明的支架输送系统可以具有一个或者优选地两个套管。所述支架可以放置于所述两个套管之间。本支架输送系统也可以包括三个、四个，或者允许实现输送过程中的支架的适当放置的任何数量的套管。置于支架输送系统的远端或近端上的套管的尺寸、构造和形状可以相同也可以不同。当相邻于该支架的两端安装有套管时，置于支架输送系统的远端的套管是主导套管（leading sleeve）；置于支架输送系统的近端的套管是从属套管（trailing sleeve）。术语“支架输送系统的远端”指的是支架输送系统的远离鲁尔接头（Luer fitting）或者该支架输送系统使用者的端部。术语“支架输送系统的近端”指的是支架输送系统的接近鲁尔接头或者该支架输送系统使用者的端部。

[0044] 套管壁的与该支架相邻的端部处的厚度的范围可以从大约 0.03mm 到大约 0.25mm，从大约 0.03mm 到大约 0.2mm，从大约 0.04mm 到大约 0.15mm，或者从大约 0.04mm 到大约 0.1mm。套管壁的厚度可以在该套管的整个长度上是恒定的。套管壁的厚度可以在该套管的各段上有所不同。例如，从套管的与支架相邻的端部到该套管的远离支架的端部，套管壁的厚度可以减小。在一个实施方案中，与支架相邻的套管壁可以

形成横档 (ledge)，用于在该支架脱出时供其倚靠。所述套管的与所述支架相邻的边缘可以是法兰式的、喇叭式的、斜面式的、圆的或直的（见下文讨论的图 7a- 图 7b）。所述法兰式的、喇叭式的、斜面式的、圆的或直的边缘可以被置于所述套管的任一端，即，与所述支架相邻的端部或者远离该支架的端部。所述套管的厚度可以保持不变或者也可以在扩张过程中改变。

[0045] 当该套管处于未扩张状态时，该套管的内径可以在该套管的整个长度上是恒定的。所述套管的内径也可以在套管的不同段上发生变化。在一个实施方案中，从套管的与支架相邻的端部到套管的远离支架的端部，套管的内径可以是减小的。该减小可以是线性的、呈阶梯函数 (step-function) 形式的，或者呈多级逐步下降形式——其中带有多个肩；其他减小模式也是可以的。在另一个实施方案中，所述套管的内径与未扩张的（折叠的）球囊的外径相近，以允许该套管与其下的球囊紧密接触。

[0046] 当该套管处于未扩张状态时，该套管的外径可以在该套管的整个长度上是恒定的。该套管的外径可以在该套管的不同段上有所不同。在一个实施方案中，从套管的与该支架相邻的端部到远离该支架的端部，该套管的外径可以减小。该减小可以是线性的、呈阶梯函数 (step-function) 形式的或者呈多级逐步下降形式——其中带有多个肩；其他实施方案也是可以的。

[0047] 在一个实施方案中，套管的内径在从套管的与支架相邻的端部开始的第一段上是恒定的，继而在该套管的与该第一段相邻的第二段上减小，继而在与该第二段相邻的第三段上保持恒定。所述第三段最接近于套管的远离支架的端部；该第三段的内径小于所述第一段的内径。

[0048] 该套管的长度的范围可以从大约 1mm 到大约 7mm，从大约 1.5mm 到大约 6.5mm，从大约 2mm 到大约 6mm，或者从大约 3mm 到大约 5mm。该套管的长度可以由本领域普通技术人员（诸如医师）根据使用者的具体需要，基于患者的脉管轮廓、生理学或生物学需要、疾病状态或者所述引导（输送）导管的物理特性来选择。

[0049] 当所述套管处于未扩张状态时，在所述套管的与支架相邻的端部处的外径的范围可以从大约 0.1mm 到大约 1.0mm，从大约 0.25mm 到大约 1.0mm，从大约 0.5mm 到大约 4mm，或者从大约 1.5mm 到大约 7mm。在所述套管的远离支架的端部处的外径的范围可以从大约 0.01mm 到大约 1.0mm，从大约 0.5mm 到大约 1.5mm，从大约 0.25mm 到大约 2.0mm，或者从大约 0.25mm 到大约 3.0mm。

[0050] 所述套管的横截面可以是圆形的、椭圆形的 (elliptical)、卵形的 (oval)、长椭圆形的 (oblong)、多边形的 (polygonal)、矩形的 (rectangular)、三角形的，或者允许实现输送过程中的支架的适当放置的任何合适形状。所述支架的不同区域的横截面可以具有相同或不同的形状。

[0051] 本发明的支架输送系统可以进一步包括可扩张的球囊，其安装在所述管上，其中所述支架被安装在所述球囊上。所述套管可以附接至所述导管和 / 或球囊。当该球囊扩张时，该套管可以扩张，并可以与所述球囊一起径向收缩。

[0052] 本发明的套管可以与任何支架输送系统一起使用。在一个实施方案中，该支架输送系统是具有管状导管轴 (tubular catheter shaft)（其带有膨胀腔）的球囊导管，所述导管轴的远端附接有可膨胀球囊。所述膨胀腔与球囊的内部流体连通。该支架输送系统也

具有球囊——可扩张支架，其围绕该球囊放置。所述支架置于球囊的近端和远端之间。当向球囊内部施加膨胀压力时，该支架可从未扩张状态扩张到扩张状态。两个套管被放置为与该支架的两端相邻。

[0053] 下面描述一种可以与本套管配合使用的球囊导管。应注意，有多种支架输送系统可以与本套管配合使用。

[0054] 在图 1 中，所述球囊导管具有远轴段 (distal shaft section) 20 和近轴段 (proximal shaft section) 10。远轴段 20 是充分柔性的，以符合冠状动脉的自然解剖形态；而近轴段 10 更为刚性，以推行和操纵所述远段。近轴段 10 在其近端携带鲁尔接头 1，用于将导管连接至膨胀设备。可膨胀球囊 23 置于导管的远端。该球囊可以由能够承受大的内部压力的合适的预定型塑料套管制成。所述膨胀设备能够使合适的膨胀流体在压力下被输送并经过膨胀腔 2——膨胀腔延伸至可膨胀球囊 23 的内部。医学从业者通过患者的脉管系统内的一个引导导管（未示出）将所述导管推进到其中一个冠状动脉的入口。随着膨胀压力的施加，所述球囊扩张至预定直径，以拓宽血管。支架被放置在所述球囊上，并随球囊一起扩张以便置入血管内，由此在球囊导管缩回之后为血管壁提供持续的支撑。美国专利 No.7,169,162。

[0055] 所述支架输送系统可以具有套管 50 和 51，其分别位于可膨胀球囊 23 的近端和远端。所述支架在图 2b 中被更详细地示出。为了比较，图 2a 示出了不带套管的球囊导管系统，图 3a 示出了图 2a 中的球囊导管的远端的特写视图。在图 2b 中，套管 50 和 51 分别置于可膨胀球囊 23 的近端和远端。图 3b 以剖视图提供了该套管的更详细图示。该套管包围着所述导管，并且可以直接附接至所述导管和 / 或球囊。在一个实施方案中，该套管的远离该球囊的端部附接至导管和 / 或球囊。

[0056] 套管可以通过各种方法——诸如接合 (bonding)、胶合 (gluing)、焊接 (welding) 或者熔合 (fusing)——附接至支架输送系统。所述套管也可以经由合适的粘合或附接装置附接至导管。该套管还可以经由适合的粘合或附接装置附接至球囊。所述附接装置可以是诸如固位环 (retaining ring)、接箍 (collar) 等的机械附接装置，或者允许套管附接至导管和 / 或球囊的任何其他合适的装置。在一个实施方案中，套管使用交联剂——诸如戊二醛 (glutaraldehyde)——共价地结合至球囊或导管。或者，套管可以通过聚合材料的紫外 (“UV”) 交联结合至导管和 / 或球囊。对于置于支架不同侧的套管，附接方法可以相同或不同。可以组合多种方法以将套管附接至该导管和 / 或球囊。

[0057] 本发明的套管由可扩张材料制成。当该球囊膨胀时，套管也扩张。选择该可扩张材料，以使得在球囊紧缩之后，固位套管回到其未扩张状态，而不会塑性变形、破裂、撕裂、翻转或卷回其自身上。在一个实施方案中，该可扩张材料由可扩张硅树脂构成。在另一个实施方案中，该可扩张材料是弹性体。优选地，该弹性体是高强度热塑性弹性体。该高强度热塑性弹性体可以是苯乙烯嵌段共聚物 (styrenic blockcopolymer)、聚烯烃共混物 (polyolefin blend)、弹性合金 (elastomeric alloy)、热塑性聚氨酯 (thermoplasticpolyurethane)、热塑性共聚酯 (thermoplastic copolyester) 或者热塑性聚酰胺 (thermoplastic polyamide)。在又一个实施方案中，该高强度热塑性弹性体是热塑性聚氨酯 (thermoplasticpolyurethane)。优选地，该热塑性聚氨酯具有低硬度。例如，该热塑性聚氨酯具有 40-50A 的硬度。在又一个实施方案中，该高强

度热塑性弹性体是聚酯-聚醚共聚物 (polyester-polyether copolymer) 或者聚酰胺-聚醚共聚物 (polyamide-polyether copolymer)。在又一个实施方案中, 该高强度热塑性弹性体是尼龙。各种等级的尼龙可以用于制造所述套管。本发明的套管可以由一种或多种其他热塑性弹性体制成, 诸如: 嵌段共聚物 (block copolymers); 乙烯的共聚物 and 三元共聚物; 丙烯乙烯 α -石蜡 (propylene ethylene α -olefin) 的同聚物、共聚物 and 三元共聚物; 聚酯; 聚酰胺; 聚氨酯, 诸如 TECOTHANETM (可从 Thermedics, Inc. 得到的具有生物相容性的医学级芳族聚氨酯 (aromic polyurethane)); 聚碳酸酯 (polycarbonates)、乙烯基共聚物 (vinyl copolymers); 离聚物材料 (ionomer materials), 等等。更具体地, 可以用在本发明中的材料诸如: SELARTM、聚醚-聚酯嵌段共聚物 (即, 来自 DuPont 的 HYTRBLTM 或者来自荷兰 DSM 的 ARNITELTM)、PEBAXTM (聚醚嵌段酰胺共聚物 (polyether block amide copolymers))、SURLYNTM、聚乙烯对苯二酸酯 (polyethyleneterephthalate)、聚四氟乙烯 (polytetrafluoroethylene)、聚氯乙烯 (polyvinyl chloride)、聚醚氨酯 (polyetherurethanes)、聚酯氨酯 (polyesterurethanes)、聚氨酯尿素 (polyurethane ureas)、聚氨酯硅氧烷嵌段共聚物 (polyurethane siloxane block copolymers)、硅树脂硅碳酸酯共聚物 (silicone polycarbonate copolymers)、乙烯乙烯基醋酸酯共聚物 (ethylene vinyl acetate copolymers)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (acrylonitrile-butadiene-styrene copolymers)、聚硫亚苯 (polyphenylene sulfides)、共聚酯 (copolyesters), 或者其他类似的可挤压热塑性材料 (extrudable thermoplastic)、聚合材料 (polymeric materials), 和 / 或其复合物。美国专利 No.6,547,813、No.6,565,595 和 No.6,805,702。

[0058] 图 4a 示出了当支架处于未扩张状态时的本发明的球囊导管系统。支架 52 被安装在导管上, 并置于两个套管 50、51 之间。套管 50 和 51 与支架 52 相邻, 而不与该支架重叠。套管包围导管, 并可以直接附接至导管或球囊。在这个实施方案中, 未扩张的套管的与支架相邻的端部的外径等于或小于该未扩张的支架的外径, 因而支架传输系统的轮廓不会被本发明的套管增大。在部署过程中, 支架输送系统被插入血管。随着支架 52 抵达目标位置, 球囊 23 因供应至球囊腔的膨胀流体而扩张, 随后支架 52 和套管 50、51 扩张 (图 4b)。因为套管 50 和 51 被放置为与支架 52 相邻而不与该支架重叠, 所以支架 52 能够在部署过程中不受该套管限制地扩张。已扩张套管的与支架相邻的端部的外径小于已扩张支架的外径。因此, 当球囊处于已扩张状态时, 除了支架 52 以外, 支架输送系统没有任何其他部件——包括套管——与血管壁接触。在这个实施方案中, 当球囊扩张后, 套管处在该球囊的肩部 (shoulder) 上。没有与血管壁接触使得对血管壁——尤其是脉管内皮——的损伤最小化。在支架 52 被部署之后, 球囊紧缩。套管 50、51 径向地向该球囊一起收缩, 并回到它们的未扩张状态。带有套管 50、51 和球囊 23 的所述导管继而从血管中移出, 留下支架 52 植入在体内。

[0059] 本发明囊括了所述套管的许多不同实施方案。在一个实施方案中, 套管可以是 O-环 (图 5)。在组装后的支架输送系统中, 该 O-环套管 53 的唇部 (lip) 55 被放置为远离支架 52 (图 6)。该 O-环套管 53 被放置在可膨胀球囊 23 上。支架输送系统可以包括被放置在支架任一侧的一个或多个 O-环。

[0060] 该套管的与该支架相邻的边缘可以是法兰式的 (图 7a)、喇叭式的 (图 7b)、圆的 (图 7c) 或直的 (图 7d)。这些法兰式的 56、喇叭式的 110、圆的 111 或直的 112 边缘

可以被定位在套管的任一端，即，与该支架相邻的端部或者远离该支架的端部。该套管的边缘可以采用允许实现输送过程中的支架的适当放置的任何合适的构造。

[0061] 在另一个实施方案中，从套管的与支架相邻的端部到远离该支架的端部，该套管的外径和内径减小（图 8a 和图 8b）。在图 8a 中，套管包括三段 58、59 和 60，其中段 58 与所述支架相邻。套管的内径在该套管的长度上减小（见 61、62 和 63，其中内径满足 $61 > 62 > 63$ ）。从与支架相邻的端部到远离该支架的端部，套管壁的厚度减小（见 64、65 和 66，其中壁厚满足 $64 > 65 > 66$ ）。

[0062] 在图 9 中示出的又一个实施方案中，套管的内径在该套管的长度上减小（见 72、73 和 74，其中内径满足 $72 > 73 > 74$ ）。套管壁的厚度在该套管的整个长度上是恒定的（见 69、70 和 71，其中壁厚满足 $69 = 70 = 71$ ）。

[0063] 在又一个实施方案中，套管在其外表面上包含多个脊（图 10a）。套管 75 沿其纵轴线具有多个脊 76-78。这些脊围起了空间 81-83。这些脊的尺寸可以不同也可以相同。套管壁的厚度在该套管的长度上减小（见图 10b 中的 87、88 和 89，其中壁厚满足 $87 > 88 > 89$ ）。套管的内径在该套管的长度上减小（见 84、85 和 86，其中内径满足 $84 > 85 > 86$ ）。该套管的与支架相邻的端部具有最大的内径 84 和外径 90。

[0064] 在又一个实施方案中，该套管在外表面上沿其轴向轴线具有多个周向的脊 91-99（图 11a 和图 11b）。这些周向的脊可以是离散的，或者可以围绕该套管的周围形成螺旋或盘旋路径。

[0065] 在套管的与支架相邻的端部，该套管可以包括一圈凹槽 101、102。这些凹槽允许支架的端部被放置在套管中（图 12a 和 12b）。这些凹槽可以被构建为采取任何形状，例如 S 形、C 形、H 形、正弦形，以容纳多种支架形状。支架 52 的端部的外形（contour）可以配合到套管 100 的凹槽 101 和 102 内，以确保该支架的适当放置（图 13）。

[0066] 在图 14 和图 15 中，套管的内表面可以具有多个凹槽 103 和 104，它们被构造，以与接触套管内表面的导管体或球囊体中的相应槽配合。所述导管的槽与该套管的槽的配合在图 15a 和图 15b 中被最佳地呈现。

[0067] 在将本发明的套管与导管组装之前和 / 或与导管组装之后，本发明的套管可以在其内表面上或者既在其内表面又在其外表面上涂敷润滑剂。该润滑剂可以在挤压过程中被添加至该套管材料。该润滑剂也可以在挤压之前与该套管材料混合。所有这些润滑机制可以相组合以使其效力最大化。套管的润滑剂涂层可以是疏水的和 / 或亲水的，并且可以选自但不限于下列物质中的一种或多种：硅树脂；PVP（聚吡咯乙烯（polyvinyl pyrrolidone））；PPO（聚氧化丙烯（polypropyleneoxide））；PEO；BioSlide™ 涂层（由 SciMed 生产的一种亲水润滑涂层，其包括在水和异丙醇的溶液中的光引发剂（photoinitiator）（诸如 azobisisobutronitrile）的存在下聚合的聚氧化乙烯（polyethylene oxide）和新戊二醇二丙烯酸酯（neopentyl glycoldiacrylate））；油，诸如矿物油、橄榄油、植物油或者其他自然油和蜡。数种润滑剂可以在熔化过程或混合中被添加至弹性体或热塑性复合物，所述润滑剂诸如含氟聚合物粉末、石墨、脂肪酸酯和氨基化合物、烃蜡以及硅树脂母料添加剂。美国专利 No.6,221,097、No.6,331,186 和 No.6,443,980。

[0068] 本发明的套管可以与任何支架输送系统——诸如美国专利 No.6,168,617、No.6,222,097、No.6,331,186 和 No.6,478,814 中描述的球囊导管支架输送系统——配合使

用。该支架可以是自扩张的，诸如镍钛合金形状记忆支架。该支架也可以借助于导管的可扩张部分——诸如球囊——而可扩张。可以用在本发明中的支架不但包括有涂层支架，还包括金属支架、生物可降解支架和生物可吸收支架。

[0069] 本发明的套管可以与任何合适的导管配合使用，导管的直径的范围可以从大约 0.8mm 到大约 5.5mm，从大约 1.0mm 到大约 4.5mm，从大约 1.2mm 到大约 2.2mm，或者从大约 1.8mm 到大约 3mm。在一个实施方案中，该导管的直径是大约 6French (2mm)。在另一个实施方案中，该导管的直径是大约 5French (1.7mm)。

[0070] 本发明可以用于任何血管，诸如任何动脉或静脉。本发明的范围包括了任何动脉，包括冠状动脉、下肢动脉、主髂动脉、锁骨下动脉、肠系膜动脉以及肾动脉。本发明也涵盖了其他类型的血管阻塞，诸如由夹层动脉瘤导致的血管阻塞。本发明可以进一步用于哺乳动物的任何管或腔。可以用本发明的支架和装置来处置的对象是哺乳动物，其中包括人类、马、狗、猫、猪、啮齿动物、猴等。

[0071] 本发明的范围不限于上文具体示出和描述的。本领域技术人员应认识到，对于所描述的材料、构造、结构和尺寸的实例，存在合适的替代方案。前文实施方案中使用的材料和尺寸可以被替换为其他现有的或新开发的材料；可以使用其他尺寸以提供最佳的实际性能。在本发明的描述中引述了包括专利和各种出版物的多种参考文献。所述参考文献的引述和讨论仅是为了呈现清楚本发明的描述而提供，而非承认任何参考文献是相对于本发明的现有技术。本说明书中引述和讨论的所有参考文献都通过引用整体纳入本说明书。尽管已经示出和描述了本发明的某些实施方案，但对于本领域技术人员明显的是，可以做出各种改变和修改而不脱离本发明的精神和范围。在前文描述和附图中阐述的内容仅以示例方式提供，而非作为限制。具体术语仅为了澄清而采用。然而，本发明不旨在受限于所选择的具体术语。应理解，每个具体元素都包括为了实现相似目的而以相似或类似方式运作的所有技术等价物。

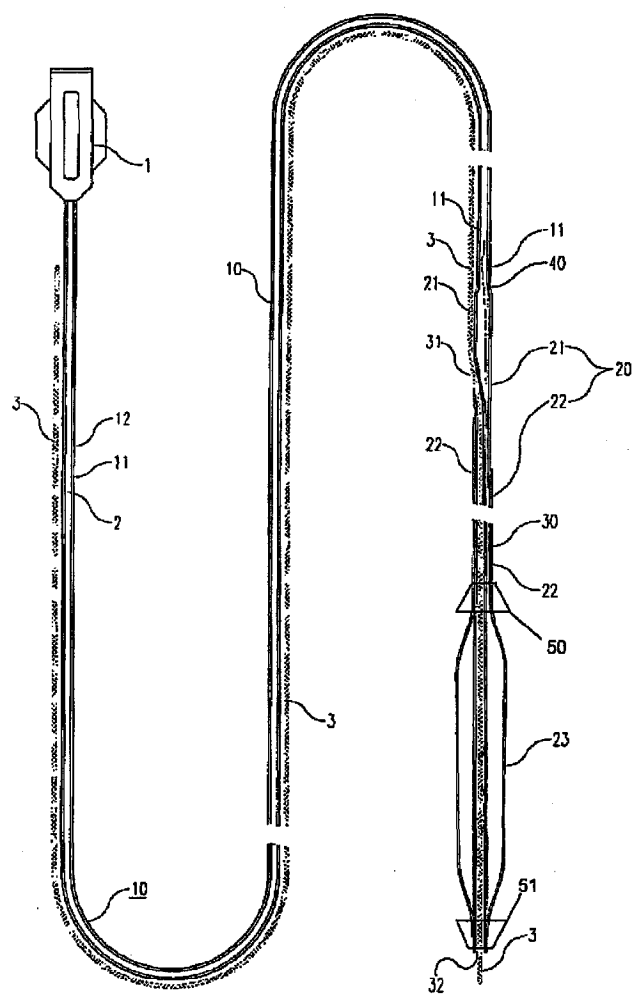


图 1

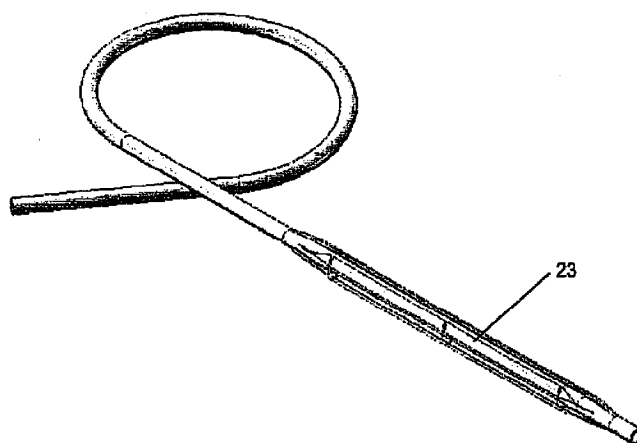


图 2a

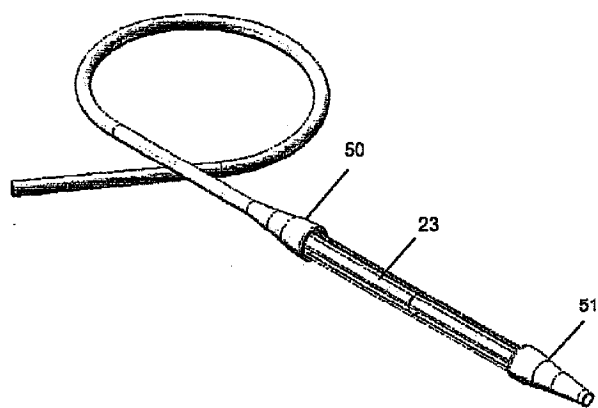


图 2b

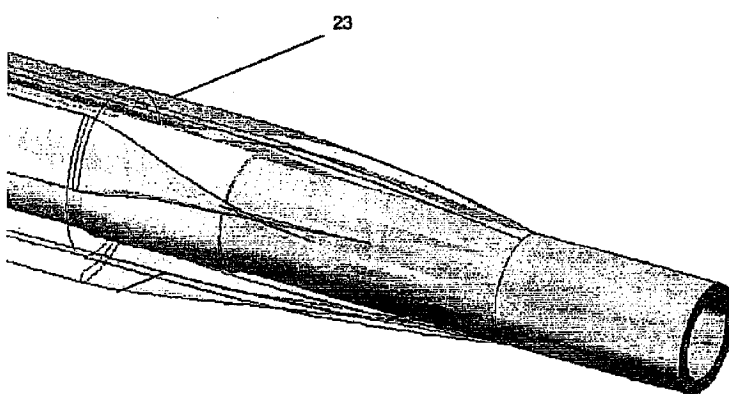


图 3a

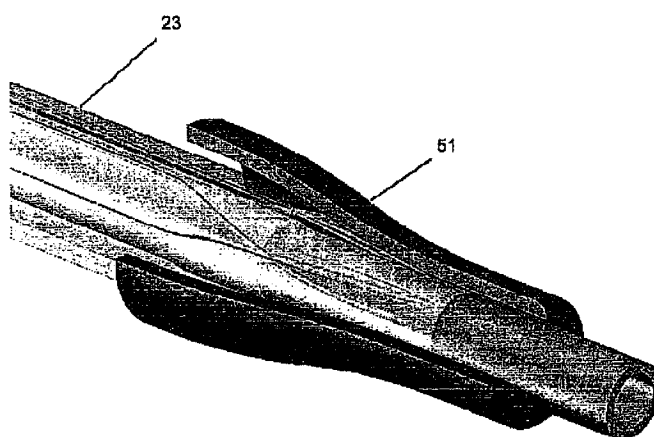


图 3b

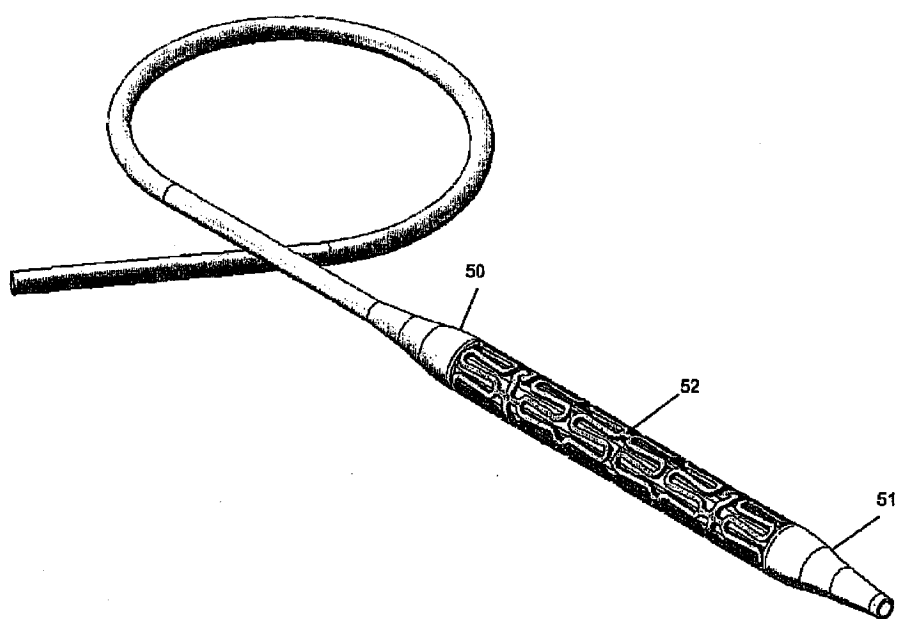


图 4a

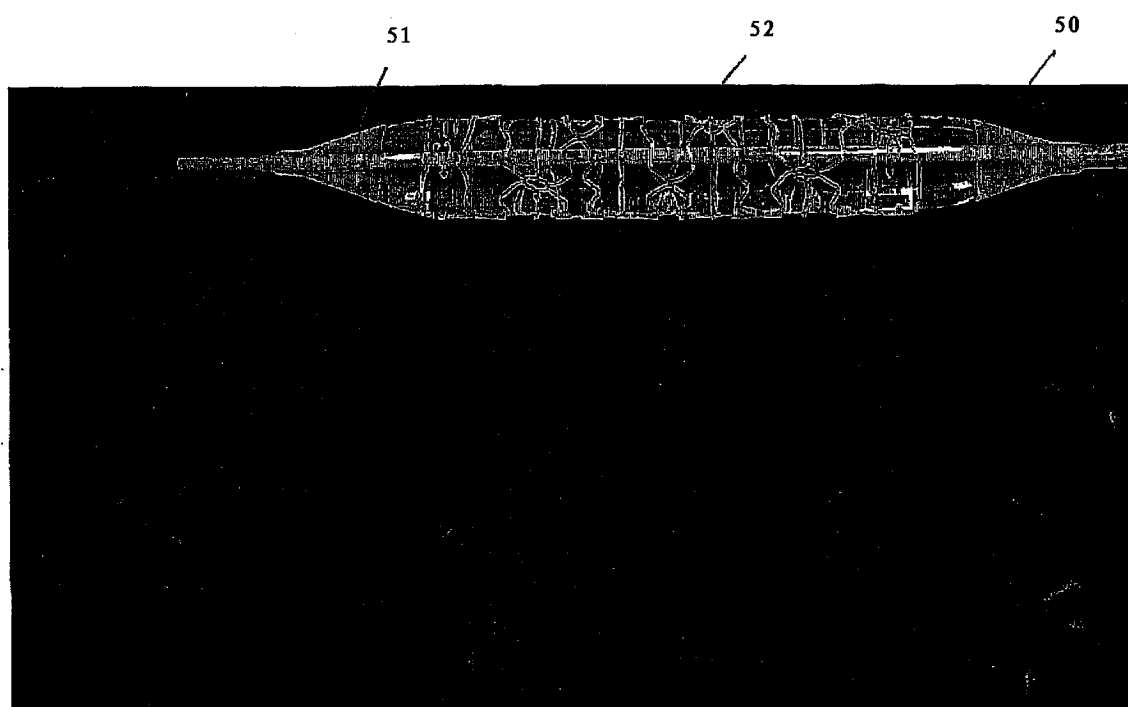


图 4b

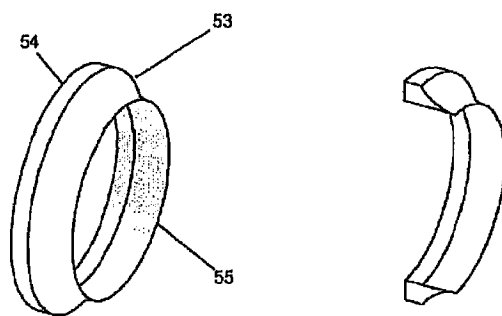


图 5

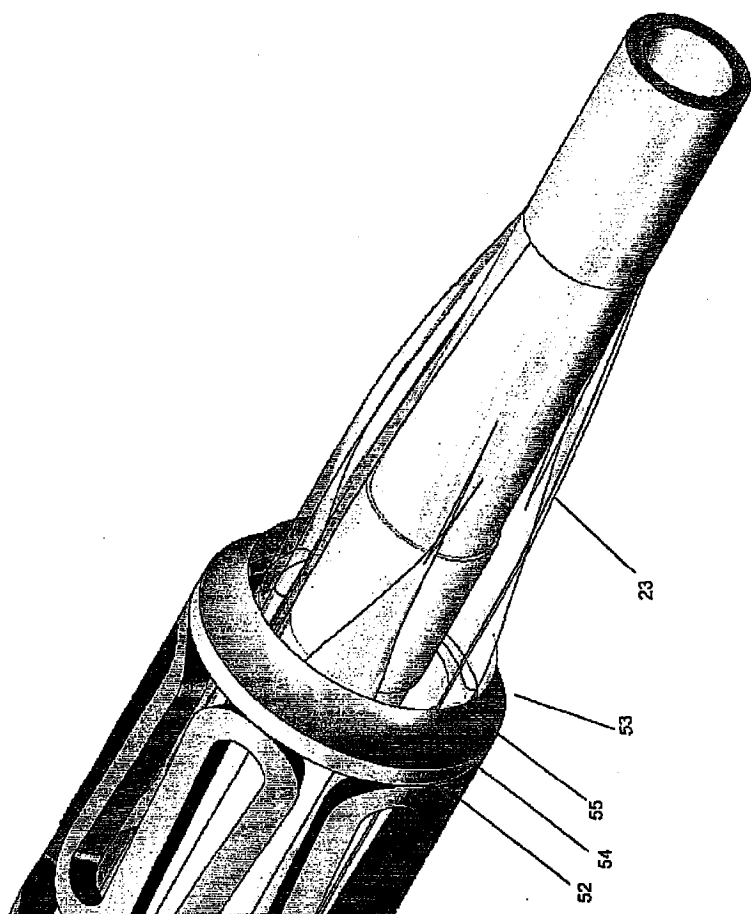


图 6

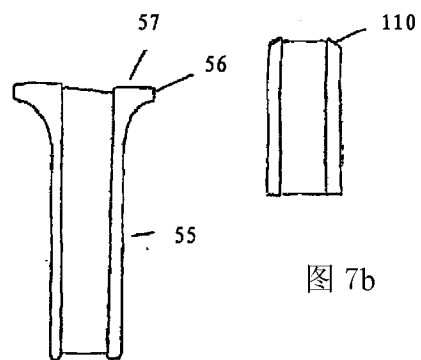


图 7a

图 7b

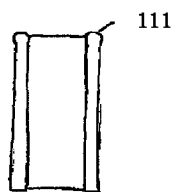


图 7c

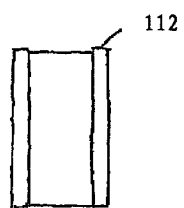


图 7d

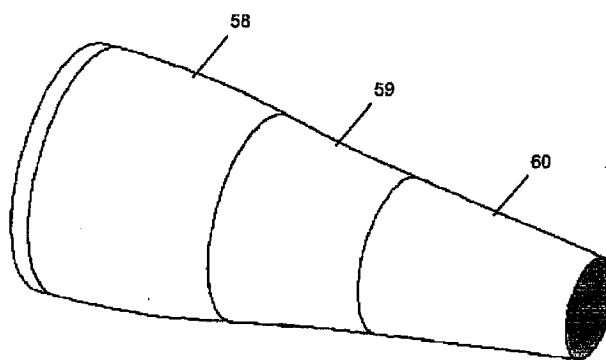


图 8a

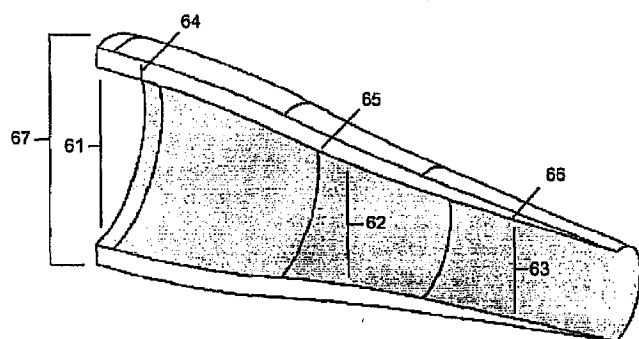


图 8b

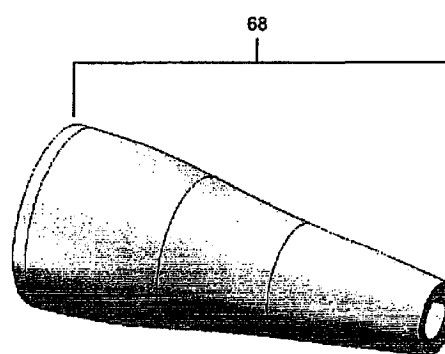


图 9a

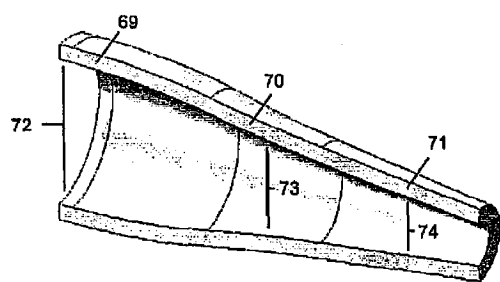


图 9b

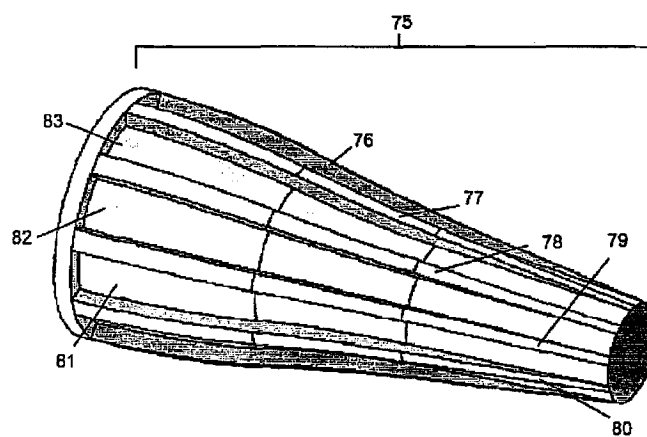


图 10a

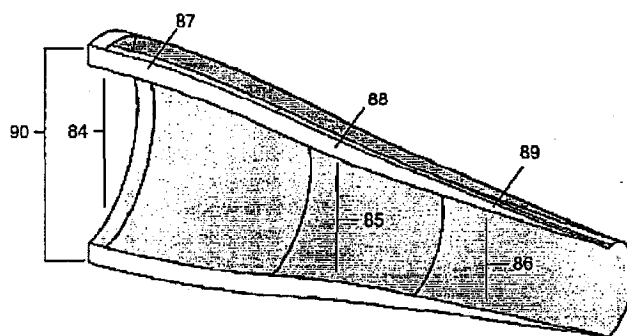


图 10b

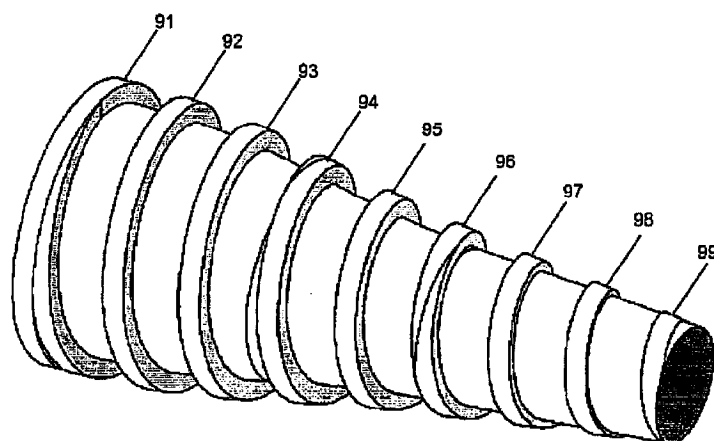


图 11a

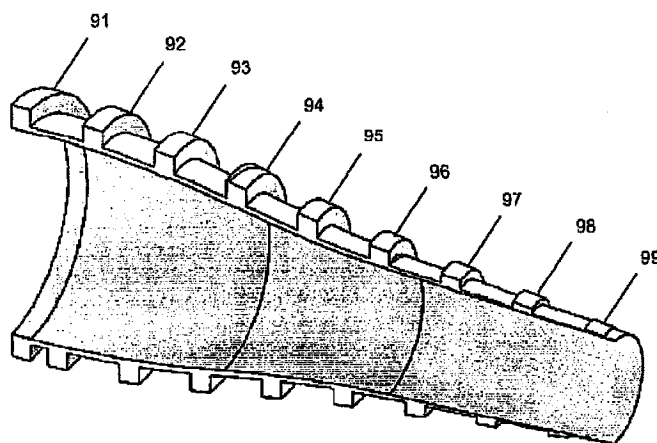


图 11b

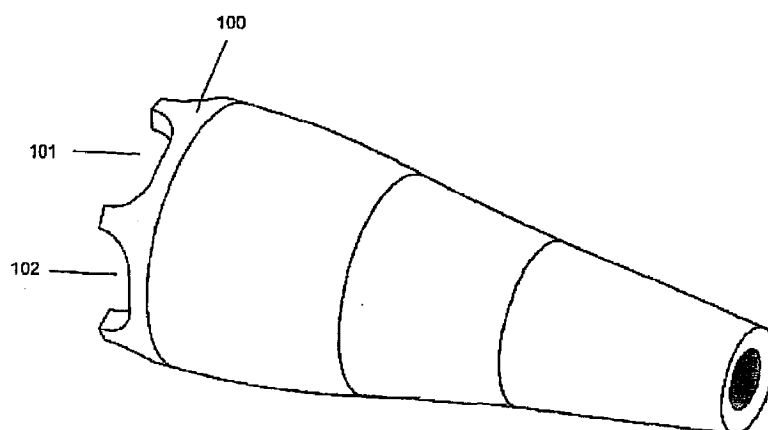


图 12a

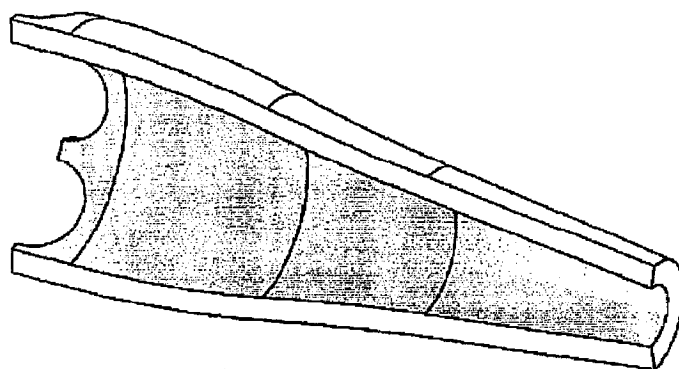


图 12b

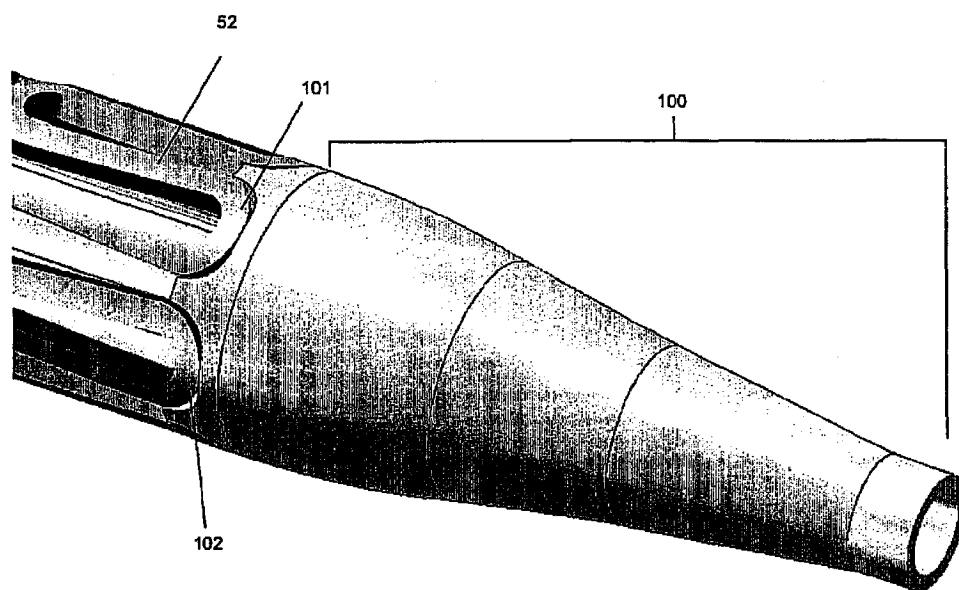


图 13

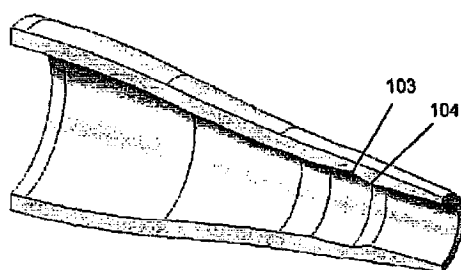


图 14a

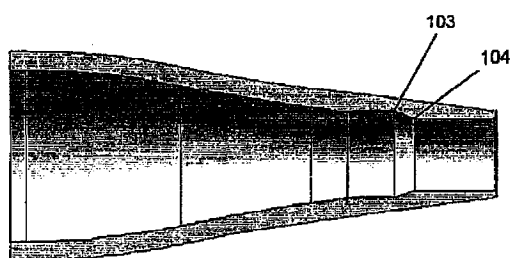


图 14b

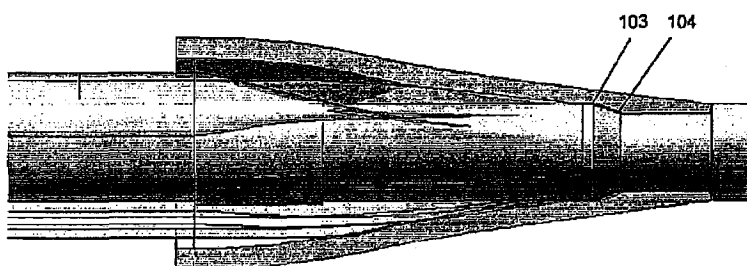


图 15a

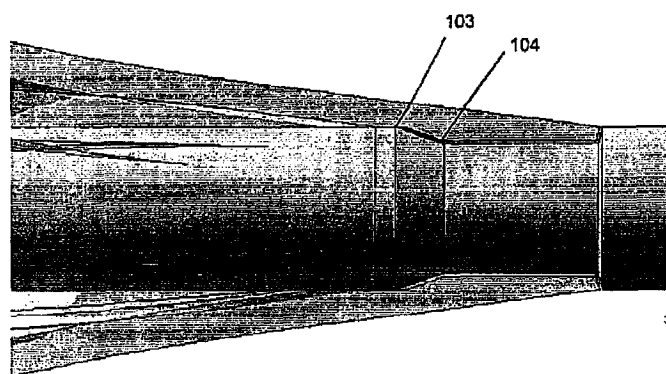


图 15b