



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104043184 A

(43) 申请公布日 2014. 09. 17

(21) 申请号 201410092282. 2

(22) 申请日 2014. 03. 13

(30) 优先权数据

13/799821 2013. 03. 13 US

(71) 申请人 德普伊新特斯产品有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 E. 阿古伊洛

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 肖日松 胡斌

(51) Int. Cl.

A61M 25/01 (2006. 01)

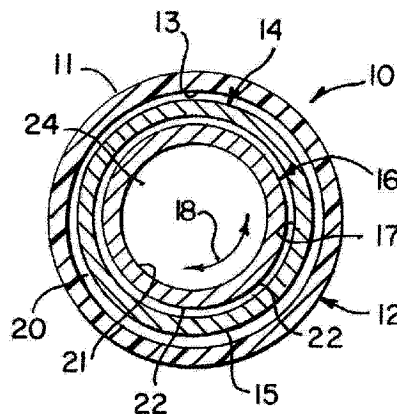
权利要求书3页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

改良的导管刚度调节系统和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种导管刚性元件调节系统, 其包括: 具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段的第一构件, 所述接头能够使所述区段相对于彼此弯曲; 以及具有限定通道的内径的第二构件, 所述第一构件可穿过所述通道相对于所述第二构件移动。所述第二构件具有带至少一个接头的至少三个第二区段, 所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。在第一位置, 所述第一区段和所述第二区段可基本上同相地对齐, 以产生第一弯曲状态。在第二位置, 所述第一区段和所述第二区段可基本上异相地对齐, 以产生较硬的第二弯曲状态。



1. 一种导管刚性元件调节系统,包括:

第一构件,其具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;

第二构件,其具有限定通道的内径并具有带至少一个接头的至少三个第二区段,所述第一构件能够穿过所述通道相对于所述第二构件移动,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;

在第一位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上同相地对齐,以产生第一弯曲状态;并且

在第二位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上异相地对齐,以产生较硬的第二弯曲状态。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述第一构件和所述第二构件在所述第一位置和所述第二位置两者为能够相对于彼此旋转和平移中的至少一个。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中的至少一个的所述接头为基本上螺旋状的。

4. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中的至少一个的所述接头通过对分隔所述区段的材料进行薄化而形成。

5. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中的至少一个的所述接头通过沿着所述构件的至少一个侧面对分隔所述区段的材料进行消除而形成。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述第一构件和所述第二构件中的至少一个为基本上管状的。

7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述第一构件和所述第二构件中的每一个为基本上圆柱形的。

8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,在所述第一位置和所述第二位置两者,所述第二构件的内径大于所述第一构件的外径。

9. 一种导管刚性元件调节系统,包括:

第一基本上管状的构件,其具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;

第二基本上管状的构件,其基本上同心地围绕所述第一构件设置并具有限定通道的内径,并且具有带至少一个接头的至少三个第二区段,所述第一构件能够穿过所述通道通过旋转和平移中的至少一个相对于所述第二构件移动,所述第二构件的内径大于所述第一构件的外径,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲,至少所述三个第一区段和所述三个第二区段具有足够相似的长度,以便能够在所述第一构件和所述第二构件处于第一位置时基本上同相地对齐,并且在所述第一构件和所述第二构件处于第二位置时能够基本上异相地对齐;

在所述第一位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上同相地对齐,以产生第一弯曲状态;并且

在所述第二位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上异相地对齐,以产生较硬的第二弯曲状态,所述第一构件和所述第二构件在所述第一位置和所述第二位置两者为能

够相对于彼此旋转和平移中的至少一个。

10. 根据权利要求 9 所述的系统,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中的每一个的所述接头为基本上螺旋状且基本上连续的。

11. 一种具有刚性元件调节系统的导管,包括:

外导管主体,其具有中心管腔;

第一构件,其具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;

第二构件,其能够穿过所述导管主体的中心管腔移动并具有限定通道的内径,并且具有带至少一个接头的至少三个第二区段,所述第一构件能够穿过所述通道相对于所述第二构件移动,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;

在第一位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上同相地对齐,以产生所述导管的第一弯曲状态;并且

在第二位置,所述第一区段和所述第二区段能够基本上异相地对齐,以产生所述导管的较硬的第二弯曲状态。

12. 根据权利要求 11 所述的导管,其特征在于,通过移动与所述第一构件和所述第二构件中的至少一个连接的致动机构,所述第一构件和所述第二构件在所述第一位置和所述第二位置两者为能够相对于彼此旋转和平移中的至少一个。

13. 根据权利要求 11 所述的导管,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中的至少一个的所述接头为基本上螺旋状且基本上连续的。

14. 根据权利要求 11 所述的导管,其特征在于,所述导管主体具有多个纵向部分,其中,位于至少一个部分下面的区段能够控制该部分的柔韧性。

15. 一种调节导管刚度的方法,包括:

选择具有限定中心管腔的外导管主体的导管,所述导管还具有:第一构件,其具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;和第二构件,其能够穿过所述导管主体的中心管腔移动并具有限定通道的内径,并且具有带至少一个接头的至少三个第二区段,所述第一构件能够穿过所述通道相对于所述第二构件移动,所述至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲,至少所述三个第一区段和所述三个第二区段具有足够相似的长度,以便能够在所述第一构件和所述第二构件处于第一位置时基本上同相地对齐,并且在所述第一构件和所述第二构件处于第二位置时能够基本上异相地对齐;

将所述第一区段和所述第二区段基本上同相地对齐,以产生所述导管的第一弯曲状态;以及

将所述第一区段和所述第二区段基本上异相地对齐,以产生所述导管的较硬的第二弯曲状态。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其特征在于,将所述第一区段和所述第二区段对齐包括将所述第一构件和所述第二构件中的至少一个相对于彼此旋转。

17. 根据权利要求 15 所述的方法,其特征在于,将所述第一区段和所述第二区段对齐包括将所述第一构件和所述第二构件中的至少一个相对于彼此平移。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,其特征在于,用于所述第一构件和所述第二构件中

的至少一个的所述接头为基本上螺旋状且基本上连续的。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述第一构件和所述第二构件中的至少一个为基本上管状的。

20. 根据权利要求 15 所述的方法,其特征在于,所述导管主体具有多个纵向部分,其中,位于至少一个部分下面的区段能够控制该部分的柔韧性。

改良的导管刚度调节系统和方法

背景技术

[0001] 1. 技术领域

[0002] 本发明涉及可插入患者的脉管系统内的导管,更具体地讲,涉及改变导管的至少一个部分的刚度的机构和系统。

[0003] 2. 相关领域的说明

[0004] 传统的血管导管设计在柔韧度和刚度之间难以作出权衡。需要柔韧度来协助对脉管系统的曲折解剖结构进行导航。另一方面,对于在插入期间和在导管的远侧末端被置于选定的位点后的推送性,以及对于用来在将辅助装置推进穿过导管期间提供支撑的稳定性而言,均需要刚度。

[0005] 存在多种将导管转向的系统,例如由 Lundquist 等人在美国专利 No. 5, 254, 088 以及由 Heinzelman 等人在美国专利 No. 5, 364, 351 中所公开的那些。在这些专利中描述的转向机构具有控制杆或旋钮,所述控制杆或旋钮引发对转向线或导管内的其他元件的选择性旋转或拉伸。

[0006] 可调刚度导管的多种构造由 Gregorich 等人在美国专利公布 No. 2007 / 0060880 中进行描述。在一种具有同轴海波管的构造中,将外海波管的内径减小,或者将内海波管的外径增大,以使一个海波管与另一个海波管接合。在其他构造中,一个或多个充气式元件与海波管接合。

[0007] 因此,期望具有改良的导管刚度调节机构,即易于使用且不会将内外元件结合在一起。

发明内容

[0008] 本发明的目标是提供改良的刚度调节系统,其能够在导管的插入和放置期间根据需要致动以改变导管的柔韧度。

[0009] 本发明的特征在于导管刚性元件调节系统,其包括第一构件和第二构件,该第一构件具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲,该第一构件具有限定通道的内径,第一构件可穿过该通道相对于第二构件移动。第二构件具有带至少一个接头的至少三个第二区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。在第一位置,第一区段和第二区段可基本上同相地对齐,以产生第一弯曲状态。在第二位置,第一区段和第二区段可基本上异相地对齐,以产生较硬的第二弯曲状态。

[0010] 在某些实施例中,第一构件和第二构件在第一位置和第二位置两者为可相对于彼此旋转和平移中的至少一个。在一个实施例中,用于第一构件和第二构件中的至少一个的接头是基本上螺旋状的。在一些实施例中,用于第一构件和第二构件中的至少一个的接头通过对分隔该区段的材料进行薄化而形成。在其他实施例中,用于第一构件和第二构件中的至少一个的接头通过沿着构件的至少一个侧面对分隔该区段的材料进行消除而形成。

[0011] 在一些实施例中,第一构件和第二构件中的至少一个为基本上管状的。在一个实

施例中,第一构件和第二构件中的每一个为基本上圆柱形的。在某些实施例中,在第一位置和第二位置两者,第二构件的内径大于第一构件的外径。

[0012] 本发明的特征还在于具有刚性元件调节系统的导管,该导管包括:外导管主体,其限定中心管腔;第一构件,具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;第二构件,其可穿过导管主体的中心管腔移动并具有限定通道的内径,第一构件可穿过该通道相对于第二构件移动。第二构件具有带至少一个接头的至少三个第二区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。在第一位置,第一区段和第二区段可基本上同相地对齐,以产生导管的第一弯曲状态。在第二位置,第一区段和第二区段可基本上异相地对齐,以产生导管的较硬的第二弯曲状态。

[0013] 本发明还可表示成调节导管的刚度的方法,该方法包括选择这样的导管:其具有限定中心管腔的外导管主体;具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段的第一构件,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;可穿过导管主体的中心管腔移动并具有限定通道的内径的第二构件,第一构件可穿过该通道相对于第二构件移动。第二构件具有带至少一个接头的至少三个第二区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。至少所述三个第一区段和所述三个第二区段具有足够相似的长度,以便能够在第一构件和第二构件处于第一位置时基本上同相地对齐,并且在第一构件和第二构件处于第二位置时可基本上异相地对齐。该方法还包括将第一区段和第二区段基本上同相地对齐,以产生导管的第一弯曲状态。该方法还包括将第一区段和第二区段基本上异相地对齐,以产生导管的较硬的第二弯曲状态。

附图说明

[0014] 下文结合附图更详细地解释了本发明的优选实施例,其中:

[0015] 图1为通过根据本发明的导管的区域的示意性剖视图,该导管具有包含可相对于彼此移动的第一构件和第二构件的外导管主体;

[0016] 图2为同相地对齐以产生第一弯曲状态的第一构件和第二构件的图解侧视图;

[0017] 图3为异相地对齐以产生较硬的第二弯曲状态的第一构件和第二构件的图解侧视图;

[0018] 图4为出于示例性目的彼此分离并在同心地定位时同相地对齐以产生第一弯曲状态的第一构件和第二构件的示意性侧视图;

[0019] 图5为与图4类似的示意图,其中第一构件和第二构件在同心时异相地对齐以产生较硬的第二弯曲状态;

[0020] 图6为图1的导管的近侧部分的示意性透视图,其具有根据本发明用于使第一构件和第二构件相对于彼此移动的致动机构;并且

[0021] 图7为根据本发明的第一致动构件和第二致动构件的远侧部分的示意性侧视图。

具体实施方式

[0022] 本发明可由在插入到患者脉管系统期间具有可调节刚度的血管导管来实现,其中术语“血管的”和“脉管系统”以它们的最广泛意义使用,包括人体或其他动物体中的任何导管或管网络。根据本发明的导管包括如下的导管刚性元件调节系统:其包括具有外径并具

有带至少一个接头的至少三个第一区段的第一构件,该接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;以及具有限定通道的内径的第二构件,第一构件可穿过该通道相对于第二构件移动。第二构件具有带至少一个接头的至少三个第二区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。在第一位置,第一区段和第二区段可基本上同相地对齐,以产生第一弯曲状态,也称为“柔韧性模态”。在第二位置,第一区段和第二区段可基本上异相地对齐以产生较硬的第二弯曲状态,也称为“刚性模态”。

[0023] 本发明通过在外科手术之前或期间提供产生能够根据需要改变的一定量的刚度的系统,通过利用诸如下文相对于图 6 所述的简单致动机构,解决了最传统的导管面临的权衡难题。因此,外科医生或其他临床医生可启用刚性模态以便具备推送性,包括接纳已被制造商设置为刚性模态的导管;利用刚性模态将导管推进到脉管系统中;然后转换到柔韧性模态以便导航通过曲折的远侧解剖结构。最后,一旦导管的工作部分(通常在导管的远端处或其附近)已到达由临床医生选择的目标解剖结构,临床医生便可恢复到刚性模态,以便在递送辅助装置期间提供稳定性和支撑。此外,刚度可调系统可分割成不同的长度,以允许导管的特定部分或区域能够独立地在刚性模态和柔韧性模态之间交替变化。

[0024] 导管 10(如图 1 的横截面所示)为根据本发明的一种构造,其包括通常由生物相容性聚合材料形成的外导管主体 12,该外导管主体具有限定中心管腔 20 的外表面 11 和内表面 13。第二外部构件 14 具有限定通道 22 的外表面 15 和内表面 17。第一内部构件 16 可移动地设置在通道 22 内,并具有限定通道 24 的外表面 19 和内表面 21。在一些构造中,由金属或聚合物海波管形成的第一构件 14 和第二构件 16 可相对于彼此移动,例如通过由箭头 18 所示的旋转。

[0025] 图 2 为同相地对齐以产生第一弯曲状态(也称为柔韧性模态)的第一构件 16a 和第二构件 14a 的图解侧视图。在该构造中,第一构件 16a 包括被接头 31、33、35 分隔开的区段 30、32、34 和 36。虚线 38 表示在一些具有至少一个另外的接头 37 的构造中的附加区段,并表示在其他构造中的非分段区域。相似地,第二构件 14a 具有被接头 41、43、45 分隔开的区段 40、42、44 和 46,这些区段以与第一构件 16a 的接头 31、33 和 35 基本上相同的频率或周期彼此间隔开。

[0026] 图 3 为异相地对齐以产生较硬的第二弯曲状态(也称为刚性模态)的第一构件 16a 和第二构件 14a 的图解侧视图。在该构造中,第一构件 16a 已在近侧方向上朝着正操作对齐系统的临床医生被缩回,如箭头 50 所示。

[0027] 图 4 为出于示例性目的彼此分离并在如图 1 所示同心地定位时同相地对齐以产生第一弯曲状态的第一构件 16b 和第二构件 14b 的示意性侧视图。在该构造中,单独的螺旋状接头 60 将第一构件 16b 的区段 62 分隔开,而单独的螺旋状接头 70 将第二构件 14b 的区段 72 分隔开。接头 60 和 70 同相地对齐,如虚线 80 所示。

[0028] 图 5 为与图 4 类似的示意图,其中第一构件 16b 和第二构件 14b 在同心时异相地对齐,以产生较硬的第二弯曲状态。在该构造中,第二构件 14b 已被朝近侧缩回(箭头 78),从而将接头 70 移动距离 84,到达由虚线 82 所表示的新位置。距离 84 小于区段之间的间隔,如箭头 86 所示。实线端 90 和 92 表示当第一构件 16a 和第二构件 14a 相对于彼此平移时的相对位置;虚线 94 表示如果第一构件和第二构件相对于彼此简单地旋转以实现图 5 所示的异相对齐时,第二构件 14b 的不变纵向位置。

[0029] 换句话说讲,本发明可通过双构件系统完成,每个构件具有与另一个构件基本上相同频率或周期的一个或多个接头,从而建立具有相似长度,优选地基本上相同长度的区段,并取决于构件和伴随结构(例如外导管主体)的所需柔韧度或刚度的量使第一构件和第二构件的区段可控地同相或异相对齐。在一些构造中,接头由连续的或离散的切口形成,所述切口延伸通过构件的整个壁厚,并且在其他构造中,渗入选择的壁厚以产生活动铰接部。由铂合金或钽(如果需要射线不透性)形成的金属海波管的一个合适来源为庄信万丰(Johnson Matthey)医疗组件(参见“www.jmmedical.com”)。如果使用金属或聚合物海波管或其他中空的基本上为圆柱形的管,则将接头制造为如通过激光或水射流制成的进入管的外径的切口通常较为容易。区段进而具有拥有最大壁厚的大直径或外径,而取决于切口的深度,接头具有拥有最小壁厚或无壁厚的小直径或内径。拥有最小壁厚的局部切口也可称为区段之间的沟道或凹槽。

[0030] 另外,接头(如连续的或离散的弯曲位点)可在管或充当第一构件和第二构件的其他细长物件的整个长度上形成,或者仅可在第一构件和第二构件的某些部分上形成。另外,每个构件在厚度、材料和/或硬度测量值上也可能有所不同,用于针对相应的模态在选定的长度上生成所需的柔韧度或刚度的量,以便对刚性元件调节系统进行定制以适合特定手术的需求。此外,可对周期性切割频率、切口类型和形状,以及所述两个构件的材料进行调节,以管理导管扭结半径、柔韧性的所述两种模态或状态之间的平均和差分刚度,以及所述两种模态或状态之间的转变所需的长度变化。

[0031] 图6为根据本发明的图1导管10的近侧部分100的示意性透视图,该导管具有带外壳104和控制旋钮106的致动机构102,诸如通过滑动或扭转运动以平移和/或旋转一个或两个构件,以使第一构件和第二构件相对于彼此移动。在其他构造中,提供控制杆或触发器,所述控制杆或触发器在一些形式中为纯机械性的,而在其他形式中为机电式的。

[0032] 图7为图2的第一致动构件16a和第二致动构件14a的远侧部分118的示意性侧视图,其具有能使第一构件和第二构件之间发生相对运动的弹性体覆盖件120。在该构造中,覆盖件120具有与第二构件14a的外区段124接触的第一O形环型密封件122,并具有与第一构件16a的内区段128接触的第二O形环型密封件126。可通过第一构件16a中的通道24a将辅助装置向远侧推进。

[0033] 虚线130表示另一种构造,其中覆盖件120具有封闭通道24a的远侧开口的圆顶状远端。覆盖件120通过密封件122完全地密封在外区段124上,从而避免了对密封件126的需要。

[0034] 生物相容性护套材料、内衬、外衬和/或涂层可根据需要出于特定手术的目的施加至第一构件和第二构件之一或二者的内和/或外表面或所述表面之上,并且用于提高与装置或流经根据本发明的具有可调节刚度的导管的流体的相容性。例如,可在压力下注入显像剂、药物、盐水或其他液体。衬垫或垫片可能有助于两个构件的接头在使用期间对齐,并且优选地减轻在曲折的血管路径内发生的构件之间的摩擦接合。

[0035] 本发明还可通过调节导管刚度的方法完成,所述方法包括选择这样的导管:其具有限定中心管腔的外导管主体;具有外径并具有带至少一个接头的至少三个第一区段的第一构件,该接头能够使所述区段相对于彼此弯曲;可穿过导管主体的中心管腔移动且具有限定通道的内径的第二构件,第一构件可穿过该通道相对于第二构件移动。第二构件具有

带至少一个接头的至少三个第二区段,该至少一个接头能够使所述区段相对于彼此弯曲。至少所述三个第一区段和所述三个第二区段具有足够相似的长度,以便能够在第一构件和第二构件处于第一位置时基本上同相地对齐,并且在第一构件和第二构件处于第二位置时基本上异相地对齐。该方法还包括将第一区段和第二区段基本上同相地对齐,以产生导管的第一弯曲状态。该方法还包括将第一区段和第二区段基本上异相地对齐,以产生导管的较硬的第二弯曲状态。

[0036] 因此,虽然已经示出、描述并指出了本发明在优选实施例中所应用的基本新型特征,但应当理解,在不脱离本发明的实质和范围的前提下,本领域的技术人员可在所示装置的形式和细节及其操作上进行各种省略、替换和更改。例如,本申请的明确意图是:所有用以达到相同效果的、以基本相同的方式执行基本相同功能的那些元件和/或步骤的组合均在本发明的范围内。还充分打算和设想的是将一个所述实施例中的元件替换到另一个实施例中。还应当理解,附图未必按比例绘制,它们在本质上仅仅是概念性的。因此,本发明仅受所附权利要求书的范围限制。

[0037] 本申请所引用的每一项已授权专利、待决专利申请、专利公开、期刊论文、图书或任何其他参考文献全部内容均以引用方式并入。

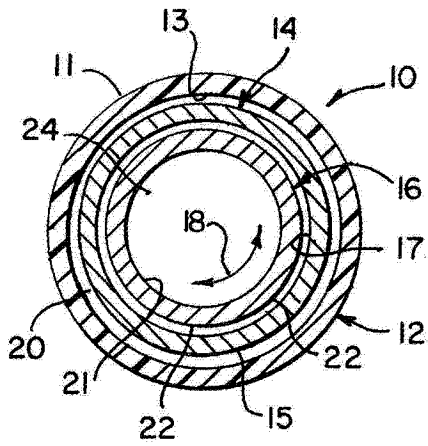


图 1

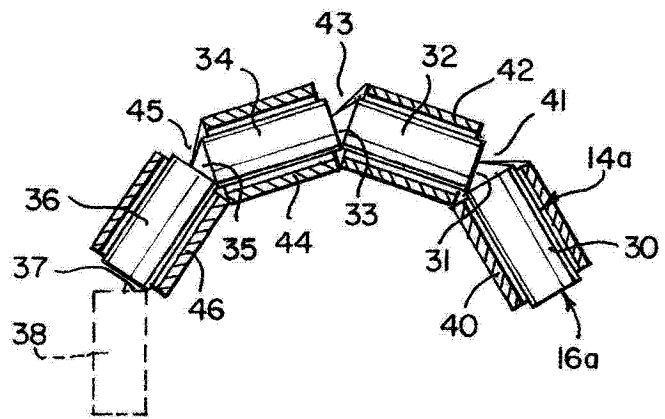


图 2

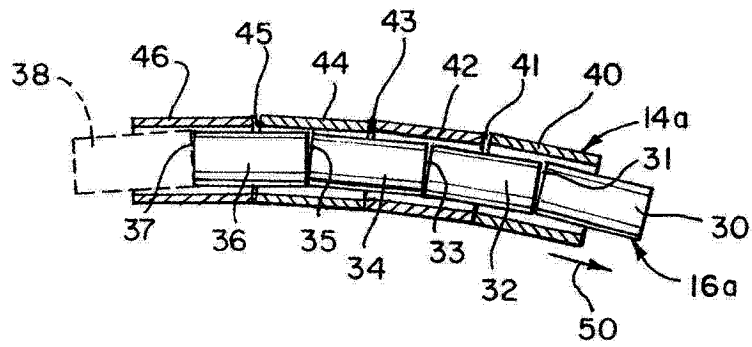


图 3

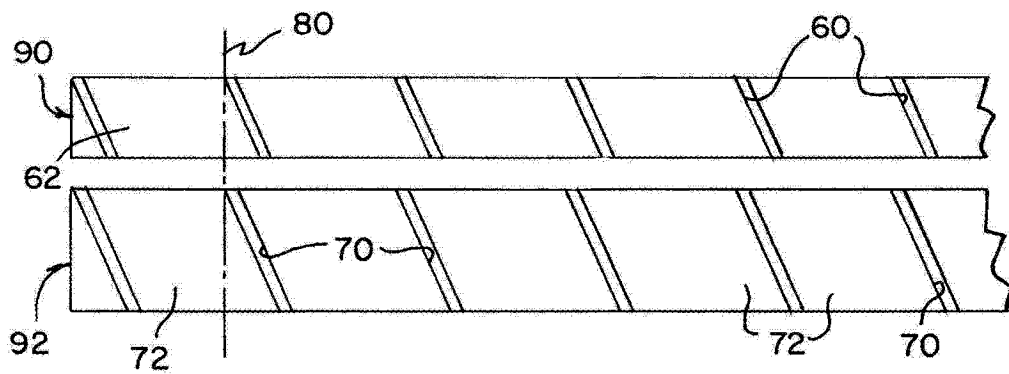


图 4

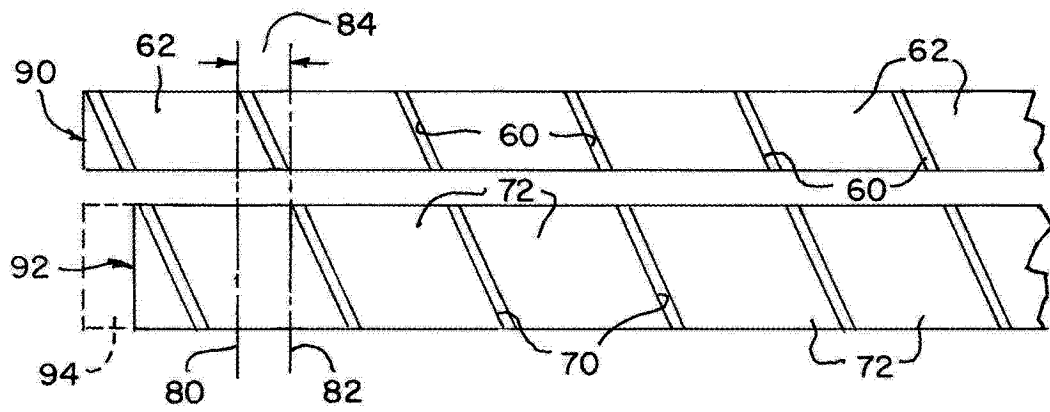


图 5

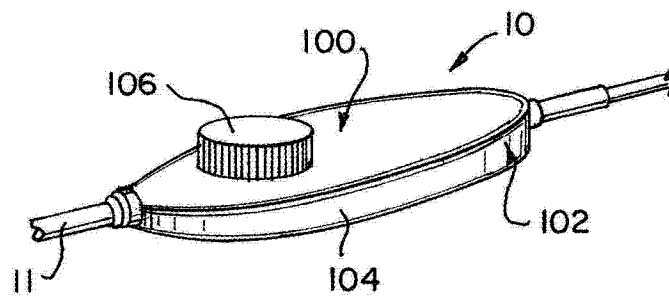


图 6

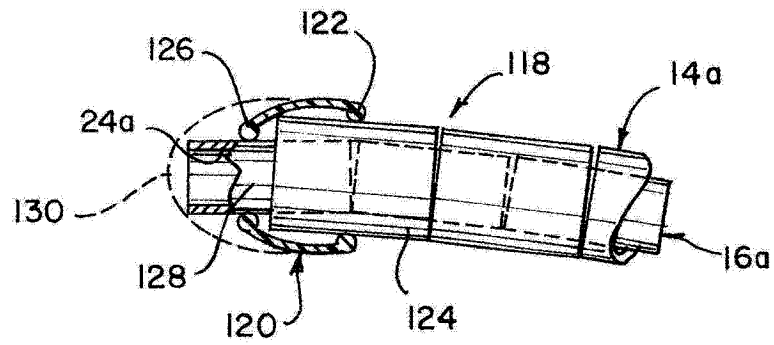


图 7