



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102580221 A

(43) 申请公布日 2012.07.18

(21) 申请号 201110388839.3

(22) 申请日 2011.11.17

(30) 优先权数据

61/414577 2010.11.17 US

(71) 申请人 麦克鲁斯内血管有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·威廉斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李强 杨炯

(51) Int. Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

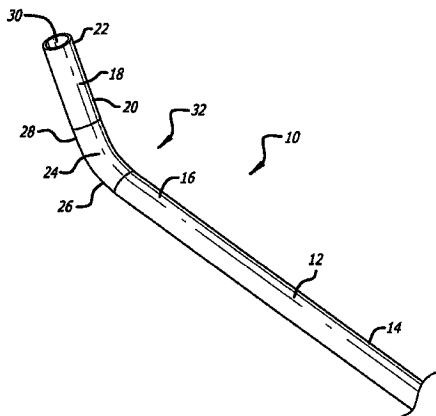
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

由形状记忆聚合物构成的导向导管

(57) 摘要

本发明提供了一种包括由形状记忆聚合物形成的管状段的导向导管，所述导向导管能够在第一状态或状况与第二状态或状况之间或在三种状态或状况之间动态地转变，以便在将所述导向导管经脉管系统递送至靶部位以及从所述靶部位和所述脉管系统中移除所述导向导管的过程中，根据需要为所述导向导管提供广泛的性质。所述形状记忆聚合物的所述状态或状况被动态地改变，以改变诸如硬度、柔韧性、形状或可生物降解性之类的所述管状段的性质，所述性质可通过将所述形状记忆聚合物暴露于温度变化、电场、磁场、一定波长的光、以及化学溶液来控制。



1. 一种导向导管,所述导向导管包括:

近端管状主体,所述近端管状主体具有近端部分和远端部分以及贯穿其中的内腔;

远端管状段,所述远端管状段具有近端部分和远端部分以及贯穿其中的内腔;和

中间管状段,所述中间管状段具有近端部分和远端部分以及贯穿其中的内腔,所述中间管状段的所述近端部分连接到所述近端管状主体的所述远端部分,所述中间管状段的所述远端部分连接到所述远端管状段的所述近端部分,所述中间管状段的所述内腔互连所述近端管状主体的所述内腔和所述远端管状段的所述内腔,公共内腔互连并延伸穿过所述近端管状主体、所述中间管状段和所述远端管状段,并且其中所述中间管状段由具有第一状况和第二状况的形状记忆聚合物形成。

2. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述第一状况包括所述中间管状段的第一硬度,所述第二状况包括所述中间管状段的第二硬度,并且其中所述中间管状段的所述第二硬度大于所述中间管状段的所述第一硬度。

3. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述第一状况包括所述中间管状段的第一柔韧性,所述第二状况包括所述中间管状段的第二柔韧性,并且其中所述中间管状段的所述第一柔韧性大于所述中间管状段的所述第二柔韧性。

4. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述第一状况包括所述中间管状段的第一形状,所述第二状况包括不同于所述中间管状段的所述第一形状的第二形状。

5. 根据权利要求 4 所述的导向导管,其中所述第一形状为弯曲的,并且所述第二形状为基本上直的。

6. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物在经受第一预定温度范围时处于所述第一状况,并且所述形状记忆聚合物在经受第二预定温度范围时处于所述第二状况。

7. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况和所述第二状况之间的转变通过将所述形状记忆聚合物暴露于预定电场来引发。

8. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况和所述第二状况之间的转变通过将所述形状记忆聚合物暴露于预定磁场来引发。

9. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况和所述第二状况之间的转变通过将所述形状记忆聚合物暴露于预定波长的光来引发。

10. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况和所述第二状况之间的转变通过将所述形状记忆聚合物暴露于预定化学溶液来引发。

11. 根据权利要求 1 所述的导向导管,其中所述第一状况包括所述中间管状段的第一可生物降解度,所述第二状况包括所述中间管状段的第二可生物降解度,并且其中所述中间管状段在所述第二状况下比在所述第一状况下相对地更可生物降解。

12. 根据权利要求 4 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物具有第三状况,并且其中所述第三状况包括不同于所述中间管状段的所述第一形状和所述第二形状的第三形状。

13. 根据权利要求 2 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物具有第三状况,并且其中所述第三状况包括不同于所述中间管状段的所述第一硬度和所述第二硬度的第三硬度。

14. 根据权利要求 3 所述的导向导管,其中所述形状记忆聚合物具有第三状况,并且其中所述第三状况包括不同于所述中间管状段的所述第一柔韧性,所述第二柔韧性的第三

柔韧性。

15. 根据权利要求 11 所述的导向导管, 其中所述形状记忆聚合物具有第三状况, 并且其中所述第三状况包括不同于所述中间管状段的所述第一可生物降解度和所述第二可生物降解度的第三可生物降解度。

16. 根据权利要求 1 所述的导向导管, 其中所述第一状况和所述第二状况包括第一对应组和第二对应组的至少一种性质, 所述至少一种性质选自硬度、柔韧性、形状和可生物降解性、以及它们的组合。

17. 根据权利要求 16 所述的导向导管, 其中所述形状记忆聚合物具有第三状况, 所述第三状况包括与所述第一状况和所述第二状况的所述第一组和所述第二组至少一种性质相对应的一组至少一种性质, 所述至少一种性质选自硬度、柔韧性、形状和可生物降解性、以及它们的组合。

18. 根据权利要求 1 所述的导向导管, 其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况和所述第二状况之间的转变通过下列方式引发: 将所述形状记忆聚合物暴露于至少一个预定的温度范围; 将所述形状记忆聚合物暴露于至少一个预定的电场; 将所述形状记忆聚合物暴露于至少一个预定的磁场; 将所述形状记忆聚合物暴露于至少一种预定波长的光; 将所述形状记忆聚合物暴露于至少一种预定的化学溶液; 以及它们的组合。

19. 根据权利要求 17 所述的导向导管, 其中所述形状记忆聚合物在所述第一状况、所述第二状况和所述第三状况之间的转变通过下列方式引发: 将所述形状记忆聚合物暴露于多个预定的温度范围; 将所述形状记忆聚合物暴露于多个预定的电场; 将所述形状记忆聚合物暴露于多个预定的磁场; 将所述形状记忆聚合物暴露于多种预定波长的光; 将所述形状记忆聚合物暴露于多种预定的化学溶液; 以及它们的组合。

由形状记忆聚合物构成的导向导管

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请基于 2010 年 11 月 17 日提交的美国临时申请 No. 61/414,577 并要求其优先权，该专利申请以引用方式全文并入本文中。

背景技术

[0003] 本发明整体涉及导向导管，更具体地，涉及使用形状记忆聚合物控制导向导管至少一部分的硬度、柔韧性或形状。

[0004] 导向导管是在多种医疗手术中使用的导管，这些医疗手术包括静脉造影术和在患者脉管系统中（例如在患者的心脏或颈动脉中）植入用于对脉管进行定位和插管的神经或心脏装置。向小而迂曲的脉管插管时，需要将小直径的柔性导向器经脉管系统导入目标脉管中。一旦到达目标脉管，导向导管即典型地充当用于将治疗装置插入脉管的导管。预成形的导向导管通常用于盲定位椎动脉或颈动脉。然而，这种努力因以下事实而复杂化：对椎动脉或颈动脉的定位可能在不同患者（尤其是患有脉管疾病的患者）之间有明显变化，并且医师经常需要进一步进入脉管系统。

[0005] 固定形状的导管在通道无显著迂曲且在不同患者之间无明显差异的许多情况下是足够的。在存在结构异常或显著变化的情况下，使用固定形状的导管可能需要临床医师储备多种尺寸和形状的导管来应对潜在的变化。固定形状的导管可能需要耗时的试错过程来插入和移除不同的形状，直到成功进入目标脉管为止。

[0006] 需要一种用于进入诸如神经脉管系统中的细小或迂曲脉管之类的脉管的改进式导向导管，该导向导管能够动态地考虑与目标结构相关的解剖变化和缺陷，并且能够根据需要在第一状态或状况与第二状态或状况之间动态地转变，以用于穿过脉管系统递送以支持在靶部位处的处理，并且用于从靶部位和脉管系统中进行移除。还需要一种用于进入神经脉管系统中的脉管的改进式导向导管，该导向导管能够根据需要在第一、第二和第三状态或状况之间动态地转变，以用于穿过脉管系统递送以支持在靶部位处的处理，并且用于从靶部位和脉管系统中进行移除。本发明满足这些和其他需要。

发明内容

[0007] 简单而概括地讲，本发明提供了一种包括由形状记忆聚合物形成的管状段的导向导管，该导向导管能够在第一状态或状况与第二状态或状况之间或在三种状态或状况中的任一种之间动态地转变，以便在将导向导管经脉管系统递送至靶部位以及从靶部位和脉管系统中移除导向导管的过程中，根据需要为导向导管提供广泛的性质。

[0008] 因此，本发明提供了一种导向导管，其包括具有近端部分和远端部分的近端管状主体、具有近端部分和远端部分的远端管状段、以及具有近端部分和远端部分的中间管状段。中间管状段连接到近端管状主体和中间管状段之间，公共内腔互连并延伸穿过近端管状主体、中间管状段和远端管状段。中间管状段有利地由形状记忆聚合物形成，该聚合物具有至少第一状态或状况和第二状态或状况，所述至少第一状态或状况具有第一组一个或多

个性质,所述第二状态或状况具有对应的第二组一个或多个性质,所述第二组一个或多个性质中的至少一种不同于第一组一个或多个性质。

[0009] 在本发明的优选方面,第一状态或状况包括中间管状段的第一硬度,第二状态或状况包括中间管状段的第二硬度,中间管状段的第二硬度大于中间管状段的第一硬度。在本发明的另一个优选方面,第一状态或状况包括中间管状段的第一柔韧性,第二状态或状况包括中间管状段的第二柔韧性,中间管状段的第一柔韧性大于中间管状段的第二柔韧性。在本发明的另一个优选方面,第一状态或状况包括中间管状段的第一形状,第二状态或状况包括与中间管状段的第一形状不同的第二形状。第一形状可以是提供中间管状段的预定角向构造的弯曲形状,第二形状可以是例如基本上直的。在本发明的另一个优选方面,中间管状段在第二状态或状况下比在第一状态或状况下相对地更可生物降解。

[0010] 在本发明的另一个优选方面,将形状记忆聚合物暴露于温度变化,使得形状记忆聚合物在经受第一预定温度范围时处于第一状态或状况,在经受第二预定温度范围时处于第二状态或状况,通过这种方式引发形状记忆聚合物在第一状态或状况与第二状态或状况之间的转变。作为另外一种选择,形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通过下列方式引发:将形状记忆聚合物暴露于一个或多个预定的温度范围;将形状记忆聚合物暴露于一个或多个预定的电场;将形状记忆聚合物暴露于一个或多个预定的磁场;将形状记忆聚合物暴露于一种或多种预定波长的光;将形状记忆聚合物暴露于一种或多种预定的化学溶液;或它们的组合。

[0011] 在本发明的另一个优选方面,形状记忆聚合物具有第三状态或状况,例如不同于中间管状段的第一和第二形状的第三形状,但第三状态或状况也可包括选自硬度、柔韧性、形状和可生物降解性、以及它们的组合的一组一个或多个性质,该组一个或多个性质与第一和第二状态或状况的第一和第二组性质相对应。形状记忆聚合物在第一、第二和第三状态或状况之间的转变可通过下列方式引发:将形状记忆聚合物暴露于多个预定的温度范围;将形状记忆聚合物暴露于多个预定的电场;将形状记忆聚合物暴露于多个预定的磁场;将形状记忆聚合物暴露于多种预定波长的光;将形状记忆聚合物暴露于多种预定的化学溶液;或它们的组合。

[0012] 通过以下结合附图进行的对优选实施例的详细描述,本发明其他特点和优点将变得更明显,所述附图以举例的方式示出本发明的操作。

附图说明

[0013] 图1为根据本发明的导向导管的透视图,示出了中间管状段的第一状态或状况。

[0014] 图2是图1的导向导管的透视图,示出了中间管状段的第二状态或状况。

具体实施方式

[0015] 参见以举例方式而非限制方式提供的附图,本发明提供了一种导向导管10,其包括具有近端部分14和远端部分16的近端管状主体12、具有近端部分20和远端部分22的远端管状段18、以及具有近端部分26和远端部分28的中间管状段24。中间管状段的近端部分连接到近端管状主体的远端部分,中间管状段的远端部分连接到远端管状段的近端部分,公共内腔30互连并延伸穿过近端管状主体、中间管状段和远端管状段。在本发明的优

选方面,中间管状段有利地由形状记忆聚合物形成,该形状记忆聚合物具有:第一状态或状况32,例如,在图1中示出的提供中间管状段的预定角向构造的弯曲的形状或构造;以及第二状态或状况34,例如,在图2中示出的中间管状段的基本上直的构造。

[0016] 大多数形状记忆聚合物能够保持两种形状,并且在这些形状之间的转变由温度引发。在一些最新的形状记忆聚合物中,加热至一定的转变温度允许固定最多三种不同的形状。除了温度变化之外,形状记忆聚合物的形状变化也可由电场或磁场、光或溶液触发。形状记忆聚合物也可具有广泛的其他性质,这些性质能够在第一和第二不同状态或状况之间或者在三种不同的状态或状况之间变化,例如从稳定到可生物降解、从柔软到坚硬、从弹性到刚性等,具体取决于构成形状记忆聚合物的结构单元。可在本发明中使用的形状记忆聚合物包括热塑性和热固性(共价交联)聚合材料。

[0017] 通常,本发明的导向导管的性质和/或形状的动态转变为导向导管提供了改变导向导管的可用特性的能力,例如,从用于进入非常远的脉管的非常柔软的装置变为用于在靶部位处支撑的更硬的状态,并且返回更柔软的状态以便例如移除装置。

[0018] 第一和第二状态或状况可包括一个或多个性质,例如,第一和第二硬度、柔韧度、可生物降解度、或形状,但中间管状段的其他类似的性质变化也可以适用。典型地,当第一和第二状态或状况包括第一和第二硬度时,中间管状段的第二硬度大于中间管状段的第一硬度。相似地,当第一和第二状态或状况包括第一和第二柔韧度时,中间管状段的第一柔韧度大于中间管状段的第二柔韧度。中间管状段也可被制成在第一状态或状况下相对地不可生物降解或稳定,并且在第二状态或状况下比在第一状态或状况下相对地更可生物降解。相似地,当第一和第二状态或状况包括第一和第二形状时,第一形状可以是提供中间管状段的预定角向构造的弯曲形状,第二形状则可以是基本上直的,例如,如图1和2中所示。

[0019] 形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可以例如通过下列方式引发:将形状记忆聚合物暴露于温度变化;将形状记忆聚合物暴露于电场或磁场变化;将形状记忆聚合物暴露于不同波长的光、化学溶液、或它们的组合;或者暴露于能影响形状记忆聚合物的性质的其他类似的动态可控的形状记忆聚合物环境。例如,当在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通过将形状记忆聚合物暴露于温度变化来引发时,形状记忆聚合物通常在经受第一预定温度范围时处于第一状态或状况,在经受不同于第一温度范围的第二预定温度范围时处于第二状态或状况。相似地,当形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通过将形状记忆聚合物暴露于预定的电场来引发时,形状记忆聚合物通常在经受第一预定电场时处于第一状态或状况,在经受不同于第一预定电场的第二预定电场时处于第二状态或状况。相似地,当形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通过将形状记忆聚合物暴露于预定的磁场来引发时,形状记忆聚合物通常在经受第一预定磁场时处于第一状态或状况,在经受不同于第一预定磁场的第二预定磁场时处于第二状态或状况。

[0020] 相似地,当形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通过将形状记忆聚合物暴露于预定波长的光来引发时,形状记忆聚合物通常在经受第一波长的光时处于第一状态或状况,在经受不同于第一预定波长的光的第二预定波长的光时处于第二状态或状况。

[0021] 相似地,当形状记忆聚合物在第一状态或状况和第二状态或状况之间的转变可通

过将形状记忆聚合物暴露于预定的化学溶液来引发时,形状记忆聚合物通常在经受第一预定化学溶液时处于第一状态或状况,在经受不同于第一预定化学溶液的第二预定化学溶液时处于第二状态或状况。

[0022] 形状记忆聚合物也可具有第三状态或状况,第三状态或状况可包括与第一和第二组性质(例如,第一和第二硬度、柔韧度、可生物降解度、或形状)相对应的第三组的一个或多个性质,例如,不同于中间管状段的第一和第二形状的第三形状,但中间管状段的其他类似的性质变化也可以适用。形状记忆聚合物在第一、第二和第三状态或状况之间的转变可通过将形状记忆聚合物暴露于温度变化来引发,其中,形状记忆聚合物在例如经受第三预定温度范围时处于第三状态或状况。作为另外一种选择,形状记忆聚合物在第一、第二和第三状态或状况之间的转变可通过下列方式引发:将形状记忆聚合物暴露于多个预定的温度范围;将形状记忆聚合物暴露于多个预定的电场;将形状记忆聚合物暴露于多个预定的磁场;将形状记忆聚合物暴露于多种预定波长的光;将形状记忆聚合物暴露于多种预定的化学溶液;或它们的组合。

[0023] 根据上述内容显而易见,虽然已经图示和描述了本发明的具体形式,但是可在不背离本发明的精神和范围的情况下进行多种修改。因此,本发明旨在受所附权利要求书的限制,而非其他限制。

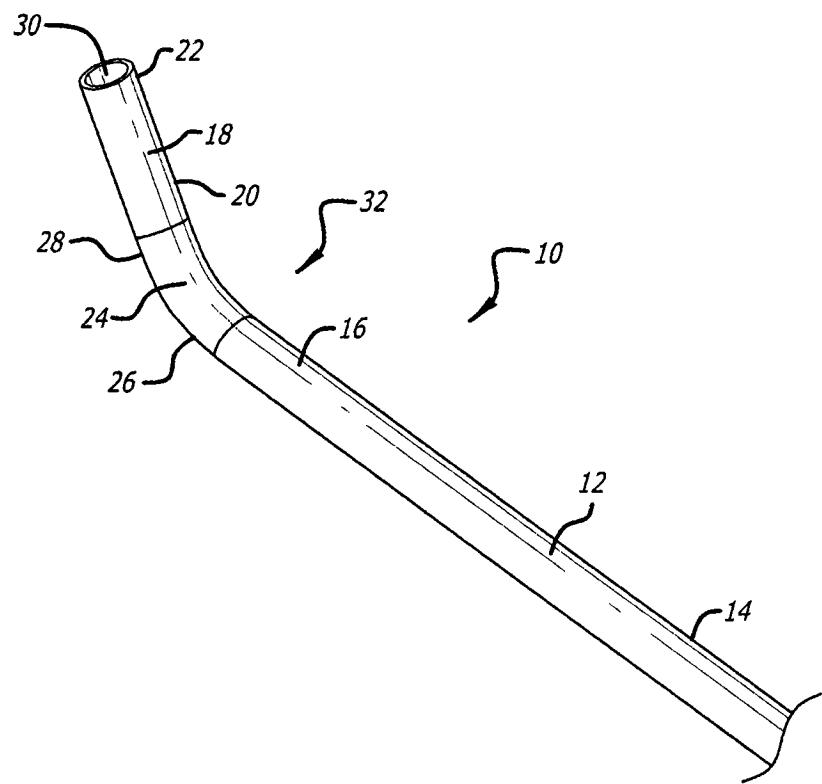


图 1

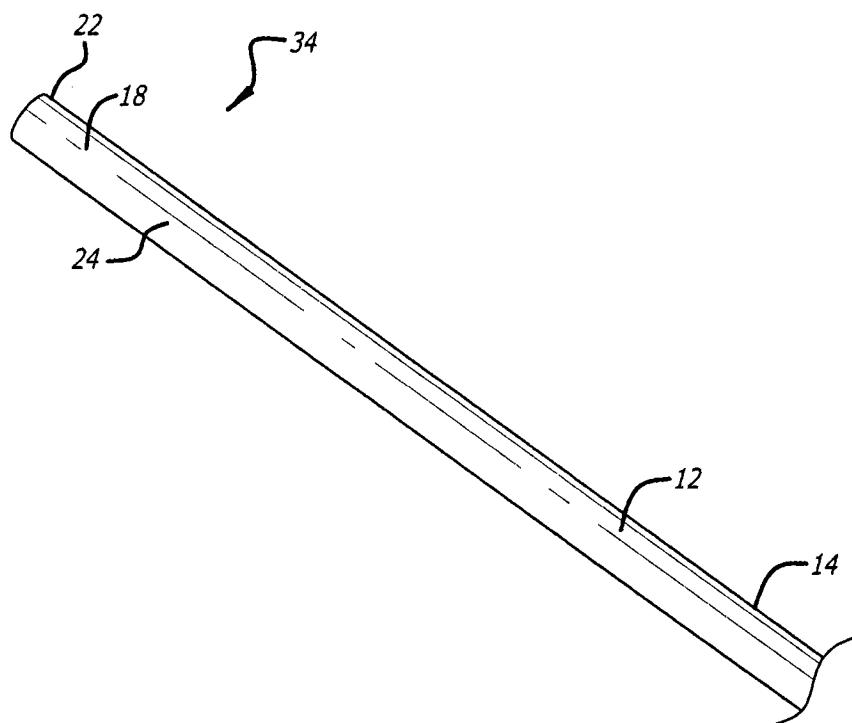


图 2