(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108430563 B
(45)授权公告日 2022.01.14

(21)申请号 201680075580.8
(22)申请日 2016.12.27
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108430563 A
(43)申请公布日 2018.08.21
(30)优先权数据
62/274,203 2016.01.01 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.06.22
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/068646 2016.12.27
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/117092 EN 2017.07.06
(73)专利权人 拓达血管有限责任公司
地址 美国新泽西克里斯托弗路伊顿镇
(72)发明人 克雷格·莫奎因
安德鲁·弗拉切克
佩奇·莱因哈特 马修·克勒
达伦·德·美第奇 珍妮特·波比
(74)专利代理机构 上海尚宝律师事务所 31372
代理人 张力允 张宏佐
(51)Int.Cl.
A61M 25/16(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
F16C 1/00(2006.01)
F16C 1/02(2006.01)
(56)对比文件
CN 105142709 A,2015.12.09
JP H09294810 A,1997.11.18
US 2007/0088323 A1,2007.04.19
US 2015/0094656 A1,2015.04.02
US 2006/0064123 A1,2006.03.23
US 2008/0147001 A1,2008.06.19
CN 1193899 A,1998.09.23
US 2002/0038129 A1,2002.03.28
审查员 梁维乐

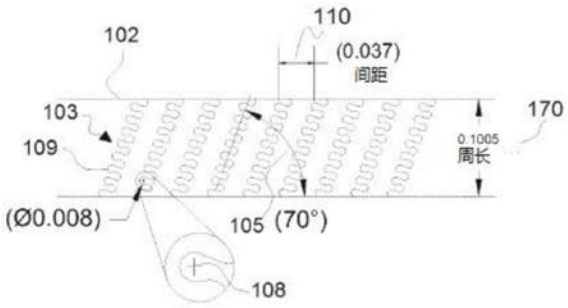
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54)发明名称

柔性导管

(57)摘要

本发明涉及一种具有远端和近端以及其间的激光切割节段的柔性细长导管管道。所述激光切割节段构成导管长度的大部分，并且是按照连续螺旋式样切割的，从而形成可以是正弦、三角形、正方形或类似形状并且优选地是正弦的互锁锯齿。所述导管管道的内侧在导管内侧的界面处具有尼龙或类似聚合物的聚合物双层，并且特氟龙或类似聚合物形成导管的内腔。管道的外侧具有尼龙或类似材料的薄聚合物涂层。远端的一个较短部分未被切割，并且随后是可以被锥化以用于更好的堵塞穿透的更窄的终端节段。所述互锁锯齿按照鱼鳞方式脱离并且重新接合，而不会经历塑性形变并且不会有显著的聚合物分离。



CN 108430563 B

1.包括细长管道的柔性导管,所述柔性导管能够传递针对脉管闭塞的轴向推力以便允许导管推进到闭塞之后的地方,所述细长管道具有外侧、内腔、壁厚、外直径、远端和近端以及所述远端和近端之间的激光切割节段,从而允许把旋转和轴向运动从近端传递到远端,

a、所述导管的长度使得所述激光切割节段构成所述导管的长度的90％至99％,其中所述激光切割节段具有圆周并且包括按照连续螺旋式样的螺旋切割从而形成成排的互锁锯齿,所述螺旋切割具有中心线和螺旋切割角,其中:

i、所述互锁锯齿具有0.005到0.015英寸的直径,邻近排的互锁锯齿之间的间距处于0.028到0.057英寸的范围内;

ii、所述螺旋切割的中心线的螺旋切割角是64°到75°之间的恒定角度;

iii、所述锯齿的直径、所述螺旋切割角和所述间距导致围绕激光切割节段的周长的所述锯齿的4到12次重复;以及

iv、所述管道的外直径处于0.010到0.052英寸,并且壁厚是0.0015到0.005英寸;

b、所述管道具有:所述管道内侧的界面处的尼龙或类尼龙聚合物、和形成所述内腔的特氟龙或类特氟龙聚合物的聚合物双层;

c、所述管道还具有尼龙或类尼龙聚合物的外侧涂层;

d、所述近端包括被配置成用于耦合到鲁尔接头连接的管道未切割部分;并且

e、所述远端包括实心未切割的远端节段,和更窄的终端节段,其中所述远端节段不长于0.02英寸,更窄的终端节段长度不长于0.149英寸;

由此当所述导管被弯曲时互锁锯齿脱离并且重新接合而不会经历显著的塑性形变并且不会有实质上的聚合物分离。

2.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述互锁锯齿具有0.008英寸的直径。

3.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述管道的外直径处于0.017到0.052英寸。

4.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,外侧聚合物涂层具有从0.0015到0.004英寸的厚度。

5.根据权利要求4所述的柔性导管,其中,所述外侧聚合物涂层具有0.003英寸的厚度。

6.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,外侧聚合物涂层通过所述螺旋切割与内侧尼龙聚合物层混合。

7.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,激光切割节段构成导管长度的从95％到99％。

8.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,恒定角度是68°到70°之间。

9.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述间距处于0.033到0.039英寸。

10.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,处于所述内腔的尼龙或类尼龙聚合物双层和外侧尼龙或类尼龙聚合物涂层是具有处于35到72之间的硬度计指数的聚醚嵌段酰胺。

11.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,处于所述内腔的尼龙或类尼龙聚合物双层的厚度是0.0025英寸。

12.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述特氟龙或类特氟龙聚合物层是具有处于0.05到0.08的范围内的静态摩擦系数的聚四氟乙烯(PTFE)。

13.根据权利要求12所述的柔性导管,其中,PTFE的厚度是0.0005到0.001英寸。

14.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,导管管道是全硬质304不锈钢。

15.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述导管适于允许灌注。

16.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述管道是镍钛诺、钢或者其他生物相容金属。

17.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述管道是聚合物或聚合物衍生物。

18.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,至少在所述远端处还包括生物相容亲水涂层。

19.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述近端包括用以促进经过导管的导丝接进的装配件。

20.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,更窄的终端节段包括一处或多处V型切割。

21.根据权利要求1所述的柔性导管,其中,所述互锁锯齿是正弦、三角形或正方形形状。

柔性导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年1月1日提交的美国临时申请序列号62/274,203的优先权,该临时申请通过引用的方式被全文合并在本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及能够传递旋转和轴向运动以便解决例如血管之类的体腔中的堵塞的柔性导管管道。

背景技术

[0004] 在远超过五十年的时间里,需要通过沿着长度切割管道而从原本是刚性的管道产生柔性管道。这种设计方法对于医疗设备中的许多仪器(包括导管和导丝(美国专利5,573,520)、骨骼铰刀(美国专利5,108,411和6,053,922))以及其他非医疗应用(比如用于钻井的柔性钻孔,美国专利2,515,365)存在许多实例。

[0005] 当无阻挡的直接路径不可用时,柔性轴杆和耦合件被用来在动力源与受驱动部件之间传递旋转动力。柔性轴杆通常由具有末端装配件的旋转轴杆构成,所述末端装配件用于附着到一起构造成设备的配对部件。动力源是可以传递正确的力的任何事物,包括电动机或医师的手。所述轴杆被设想到用来通过曲线方式传递运动,比如经过髋部区段中的髂拱(iliac arch)递送的导管轴杆,或者用作具有柔性骨髓管铰刀的骨骼铰刀。

[0006] 在历史上,柔性轴杆由编织线、开槽管材、缠绕线或者小直径聚合物管材构成。由于缺少可推性(pushability)和高扭结风险,小直径聚合物管材对于某些应用不被视为理想的选项。在操控经过长而曲折的脉管时,这种把能量从轴杆的一端传递到另一端的能力被视为最重要的特性之一。具有开槽或螺旋切割式样的基于海波管(hypotube)的轴杆可以扩展金属轴杆的传统限制,但是在柔韧性和扭矩传递方面仍然存在限制。传统的螺旋切割式样例如在被扭转时往往会卷起(wind up),从而使得被扭转端(或近端)处的一个圈匝(revolution turn)不等于非扭转端或远端处的一个圈匝;在最坏情况下,一个圈匝导致少于一圈的四分之一或者更少。不具有或者具有有限的公-母部分的标准开槽式样具有更好的可扭转性,但是沿着一个或多个平面常常具有有限的折弯半径。

[0007] 导管和导丝可以包括柔性并且可扭转的轴杆的全部或一部分,或者所述轴杆沿着轴杆的长度具有柔韧性和可扭转性的梯度。出于最优的可操纵性和可推性,大多数导管设计必须具有最大扭转刚度,同时保留令人满意的抗扭结性和柔韧性。这些轴杆可以被使用在许多导管和导引器(introducer)中,包括用于气囊血管成形术、支架递送、电生理学应用、药物递送或输注、斑块切除术、穿越导管或者血管内外科手术的那些导管和导引器。取决于应用,通过在管道内具有管道可以进一步修改柔韧性和可扭转性的优化和分级,其中内部或外部管道或者全部二者可以由本发明的切割管道构成。

[0008] 慢性完全闭塞(CTO)仍然是外科医生和介入治疗医师共同遇到的其中一种最具挑战性的病变。CTO的特征是沉重的动脉粥样硬化斑块负担,从而导致至少1-3个月的完全或

[0009] 接近完全的闭塞。CTO可能发生在动脉血管的任何部分中，但是最常见的是在腿部和靠近心脏的其他动脉。高达40％的接受症状性外周动脉疾病(PAD)的治疗的患者体内存在慢性闭塞，并且被看作是规程失败的其中一个主要原因。PAD是流行病症，影响大约1000万美国人并且在世界范围内影响超过2700万人。CTO在冠状动脉疾病(CAD)患者当中同样多有，在美国的男性和女性当中都是第一致死原因，每年致死超过400000人。冠状动脉疾病患者的所有冠状动脉造影当中的近似30％都将表现出CTO。

[0010] 恢复去到受影响区域的血流对于改进供血和组织灌注是至关重要的，从而防止截肢、心脏衰竭以及与这些疾病相关联的其他临床症状。对于CTO当前有两种主要的治疗策略：搭桥外科手术或者经皮血管再通(recanalization)。直到最近，对于冠状动脉的CTO几乎完全采取冠状动脉搭桥移植(CABG)，或者许多人由于关于CABG成功率的高风险和不确定性而没有得到治疗。对于高达30％的失败率，血管再通也存在其自身的一系列技术挑战。在CTO的近端和远端常常存在硬的纤维帽(fibrous cap)，其间则是更软的材料。大部分的血管再通失败是由于无法利用当前可用的导丝和气囊技术穿越闭塞。尽管存在这些挑战，经皮血管再通仍然减少了心绞痛、改进了左心室机能、减少了心律不齐并且降低了死亡率。当前的穿越导管技术的进一步创新和改良对于在穿越较长的钙化CTO时提高规程成功率是至关重要的。虽然对于穿越堵塞脉管的最坏情况可能是穿越具有CTO的堵塞脉管，但是本发明还意图用于部分闭塞或者简单地穿越曲折解剖结构，这是因为所给出的构造在许多应用中可以实现最优的性能。

发明内容

[0011] 本发明提供一种具有远端和近端以及其间的激光切割节段的柔性细长导管管道。所述激光切割节段构成导管长度的大部分，并且是按照连续螺旋式样切割的，从而形成可以是正弦、三角形、正方形或类似形状并且优选地是正弦的互锁锯齿，其中：(i)所述互锁锯齿具有大约0.005到大约0.015英寸的直径，优选的是从大约0.007到大约0.015英寸；(ii)所述激光切割的中心线的螺旋角是大约64°到大约75°之间的恒定角度；(iii)邻近锯齿行之间的间距处于大约0.028到大约0.057英寸的范围内；(iv)所述锯齿的直径、螺旋角和间距导致围绕激光切割节段的周长的锯齿的4到12次重复；以及(v)所述管道的外直径处于大约0.010到大约0.052英寸的范围内，并且壁厚是大约0.001到大约0.005英寸，优选地是0.0015英寸。

[0012] 所述导管管道的内侧在导管内侧的界面处具有尼龙或类似聚合物的聚合物双层，并且特氟龙(Teflon)或类似聚合物形成导管的内腔。管道的外侧具有尼龙或类似材料的薄聚合物涂层。

[0013] 所述导管的近端未被切割，并且被配置成用于耦合到鲁尔接头(luer)连接。远端的一个较短部分也未被切割，并且随后是长度为0.149英寸或更小的更窄的终端节段，其可以被锥化以用于更好的堵塞穿透。

[0014] 在操作中，当所述导管被弯曲并且行进经过例如血管之类的体腔时，所述互锁锯齿按照鱼鳞方式脱离并且重新接合，而不会经历显著的塑性形变并且不会有显著的聚合物分离。因此，导管能够传递针对脉管闭塞的轴向推力以便穿越所述脉管闭塞，并且允许导管推进到闭塞之后的地方。

[0015] 本发明还提供一种用于解决部分或完全体腔堵塞或闭塞的处理，包括在远端位置处把前面描述的导管插入到具有堵塞的体腔中，并且把导管推进经过体腔直到所述远端遇到堵塞。当导管在推进经过体腔的过程中被弯曲时，所述互锁锯齿按照鱼鳞方式脱离并且重新接合，而不会经历显著的塑性形变并且不会有显著的聚合物分离。轴向推力被从导管的近端传递到远端以便穿越堵塞，并且允许导管推进到堵塞之后的地方。

[0016] 本发明还提供导管管道，其在剖面中具有：不小于大约0.010英寸的内直径，管道内侧的界面处的尼龙聚合物的聚合物双层，形成导管的内腔的特氟龙聚合物，以及尼龙或类似聚合物的薄聚合物外侧涂层。具有内侧各层和外侧涂层的导管的壁厚是大约0.0015到0.010英寸，优选地是0.007英寸。

附图说明

[0017] 通过后面的描述和附图将会更加全面地理解本发明，其中：

[0018] 图1是具有作为举例的一个优选实施例的规格的导管管道的示意性侧视图(除非另行表明否则所有规格都以英寸计)；

[0019] 图1A是具有作为举例的一个优选实施例的规格的图1中所示的切割式样的一部分的分解侧视图；

[0020] 图1B-D是用在具有作为举例的规格的图1的导管中的替换切割式样的分解侧视图；

[0021] 图1E是示出具有作为举例的规格的图1的导管的远端的细节的分解侧视图；

[0022] 图2和3是用在具有作为举例的规格的图1的导管中的替换切割式样的分解侧视图；

[0023] 图4是具有包括更稠密端帽的完全堵塞的患病动脉的示意图；

[0024] 图5是与图4相同的示意图，其中示出了本发明的导管穿越稠密端帽并且进入堵塞；

[0025] 图6是图1的导管的示意图，其具有附着到导管的近端的鲁尔接头装配件以便允许在使用前冲刷导管；

[0026] 图7是图6的一个替换实施例，其中近端鲁尔接头被分叉以便在医疗规程期间促进多个辅助设备的递送；

[0027] 图8是具有内侧聚合物层以及外侧聚合物护套或涂层的本发明的导管的剖面；

[0028] 图9是被用来确定柔韧性并且测量轴向推力的测试装置的透视图；

[0029] 图10是利用图9中示出的测试装置测量的平均峰值推力的条形图；

[0030] 图11-17描绘出用于形成互锁锯齿的替换切割式样；以及

[0031] 图18是作为针对本发明的导管的控制而测试的商用导管的草图。

具体实施方式

[0032] 本发明的导管提供了柔韧性与递送轴向推力的能力的出人意料并且令人吃惊的组合，从而可以针对闭塞或完全堵塞递送比迄今为止所可能的更高的轴向推力以便穿越所述闭塞或完全堵塞，并且允许导管推进到所述闭塞或完全堵塞之后的地方。柔韧性允许介入治疗放射科医师使用本发明的导管在向前推动导管的同时施加扭力或扭矩，并且遵循体

腔(比如髂拱)中的曲折路径而不会发生扭结。远端节段可以是直的或者是成角度的,正如本领域内已知的那样。

[0033] 一旦实现所述远端到堵塞或闭塞点的无扭结递送,放射科医师需要针对堵塞施加轴向压力以便穿过或穿越所述堵塞,从而递送支架或其他设备以解决闭塞或堵塞。举例来说,动脉中的被称作慢性完全闭塞(或CTO)的钙化病灶常常具有端帽,所述端帽与CTO的中心相比可能显著地更难刺穿或穿越。

[0034] 本发明的导管已经表明了穿越CTO的能力,即使是那些具有更稠密的端帽的CTO也是如此,这是通过施加超过0.15磅并且高达超过一磅的轴向推力,这高于迄今为止对于尺寸相当的已知导管所可能的轴向推力。如果无法穿越CTO则常常导致用以解决CTO的替换的并且常常风险更高的规程(比如心脏直视外科手术)。

[0035] 本发明的导管为放射科医师给出了针对解决堵塞的几个选项。一旦导丝找到堵塞,可以通过导丝插入本发明的导管。从导管伸出并且由导管支撑的导丝的一个较短节段可以挑战CTO,或者导管和导丝的远端在针对堵塞被推动时可以伸及同等范围,或者导丝可以被撤回并且导管的缩颈末端可以被推动经过CTO。

[0036] 本发明的导管的结构参数在实现无扭结扭转以及足以穿越体腔堵塞的轴向力方面是关键的。举例来说,为了柔韧性,互锁正弦锯齿必须能够在没有塑性形变的情况下脱离和重新接合。针对锯齿直径和各行锯齿之间的间距的更小数值可以提供柔韧性,因此可以提供围绕折弯的更好的扭矩响应,但是代价是导管屈曲(buckling)和减小的轴向力的传递。超出所述数值会引入不合期望的僵硬并且导致无法穿过曲折的体腔。使用内侧和外侧聚合物涂层(所述涂层可以通过激光切割线延伸到彼此之中、彼此对接或者彼此混合)有助于允许锯齿在没有塑性形变的情况下解锁(弯曲)和互锁。因此,更小的锯齿可以帮助柔韧性但是很容易发生形变;更大的锯齿抗拒解锁并且导致不合期望的僵硬。

[0037] 现在参照附图,图6示出总体上在100处表明的本发明的导管。导管100包括激光切割导管管道102,其具有附着在其近端处的鲁尔接头装配件101,从而允许在使用之前冲刷导管。导管100能够接受通常使用在血管内和有关医疗规程中的辅助设备,比如导丝200',其被用来把导管100引导到体腔中的目标治疗区域,或者通过导管注入对比流体200以便允许在规程期间进行成像。

[0038] 图7类似于图6,其中近端鲁尔接头101被分叉以便促进在医疗规程期间通过导管100递送多个辅助设备200'。

[0039] 图4示出了由动脉壁301和严重钙化病灶302构成的患病动脉300,所述严重钙化病灶302被称作慢性完全闭塞(CTO),其通常由近端和远端上的更稠密的端帽302'构成,所述端帽302'与CTO 302的中心相比显著地更难接进。

[0040] 图5示出了导管100的远端穿越图4中示出的CTO 302。为了穿越病灶,导管100能够在近端处被推动时把适当的力传递到远端,并且在对近端施加扭矩时把适当的力传递到远端。导管100在远端处具有足够的柔韧性以便导航经过脉管系统的曲折解剖结构从而到达目标位置,并且能够在这种配置中传递力和扭矩。

[0041] 图1、1A和1E示出了导管管道102的一个优选实施例。管道102的总体长度被示出为例如61.3英寸,应当理解的是,被示出为长度是8英寸的实线节段157包括被夹紧以用于激光切割的一部分;末端部分157在激光切割之后被显著缩短(例如被缩短0.5到3英寸)以用

于连接到图6和7中示出的鲁尔接头设备。取决于所使用的医疗规程，完工的导管100通常将具有90、135或170cm的长度。

[0042] 图1表明两个细节部分，即对应于图1A中示出的管道切割式样的156处的第一部分

[0043] 以及对应于图1E中示出的远端配置的158处的另一部分。图1A-D以及图2和3在每一幅图中示出了具有作为举例的规格的管道切割式样的替换实施例。相同的单元具有相同的附图标记。

[0044] 管道102具有远端和近端152和150以及其间的激光切割节段154，从而允许把旋转和轴向运动从近端传递到远端。激光切割节段154构成导管长度的大部分，也就是从大约90％到95％，并且被切割成连续螺旋式样103，从而形成如图1A-D、2和3中所示出的互锁正弦形状的锯齿109。正弦形状是优选的，因为其在导管被弯曲时促进锯齿109的脱离和重新接合。其他有用的锯齿形状包括如图12和13中示出的三角形和正方形形状。

[0045] 如图1A-D、2和3中所示，正弦锯齿具有处于大约0.005到大约0.015英寸的范围内的直径108，并且正弦切割103的中心线的螺旋角105是大约64°到大约75°之间的恒定角度。互锁正弦锯齿的直径还可以被表达成管道102的直径的一定百分比，例如导管管道102的直径的大约5％到15％，优选地是大约8％。

[0046] 邻近的各行锯齿103之间的间距110处于大约0.028到大约0.057英寸的范围内。锯齿109的直径108、螺旋角105和间距110导致围绕激光切割节段154的周长的锯齿109的4到12次重复。

[0047] 管道102的外直径处于大约0.010到大约0.052英寸的范围内，并且壁厚是大约0.0015到大约0.005英寸。

[0048] 图8示出了图1A的导管的剖面，其具有：包括导管管道102内侧的界面处的尼龙或类似聚合物404、和形成导管的内腔的特氟龙或类似聚合物102’的聚合物双层，以及纤薄的尼龙或类似聚合物的外侧涂层102”。

[0049] 近端150(图1)包括被配置成耦合到鲁尔接头连接(图6和7)的未切割部分157。远端152(图1E)包括不长于大约0.02英寸的实心未切割节段，随后是长度不长于大约0.149英寸的更窄的终端节段。可以通过压缩由角板切割(gusset cut)401(图1E)产生的末端分段而将远端152收窄或缩颈。

[0050] 在操作中，当导管被弯曲时，互锁锯齿109按照鱼鳞方式脱离并且重新接合，而不会经历塑性形变并且不会有显著的聚合物分离。因此，导管能够传递针对脉管闭塞的轴向推力以便穿越所述脉管闭塞，并且允许导管推进到闭塞之后的地方。

[0051] 图11是具有远端100’和近端100”的导管轴杆102的中间层102”的金属管道的示意图。中间金属层102”由从相对于金属管道102”的纵向长度成一定角度105的参考或中心线104绘制的螺旋正弦切割式样103构成。所述正弦切割式样的路径具有峰到峰幅度106和周期107。切割式样的峰到峰幅度106被分解成中心线的远侧的幅度106’和中心线的近侧的幅度106”。类似地，周期107被分解成如图11中所示的远端周期107’和近端周期107”。正弦切割路径的峰值和谷值构成峰值切割形状108，其连同周期107一起产生邻近的峰值或谷值之间的锯齿109。间距110(即从中心线到中心线的纵向间隔)是金属管道102”的周长和中心线角度105的函数。通过从金属管道102”的周长除以周期107来计算频率。

[0052] 图12示出了图11中的切割式样的一个替换实施例，其中频率被降低并且峰值切割

形状108主要是三角形。峰值切割形状108产生锯齿109，所述锯齿109在切割的远侧和近侧有效地互锁金属管材，从而提供导管的增大的扭矩响应。

[0053] 图13示出了图11中的切割式样的一个替换实施例，其中频率被提高并且峰值切割形状108主要是正方形。峰值切割形状108产生锯齿109，所述锯齿109在切割的远侧和近侧有效地互锁金属管材，从而提供导管的增大的扭矩响应。

[0054] 图14示出了图11中的切割式样的一个替换实施例，其中远端周期107'和近端周期107"是不对称的。此外，峰值切割形状108被绘制在较大的直径下，其连同远端周期规格

[0055] 107'一起产生邻近的峰值和谷值之间的锯齿109，所述锯齿109在正弦切割的远侧和近侧有效地互锁金属管材，从而提供导管的增大的扭矩响应。

[0056] 图15示出了图11中的切割式样的一个替换实施例，其中远端周期107'大于周期107，近端周期107"等于远端周期107'与周期107之间的差。所示出的切割式样把互锁特征主要指向在圆周方向而不是纵向方向上(如之前的示意图中所示)，以便在围绕急弯缠绕导管时防止锯齿109的鳞爆(fish-scaling)或铰接(hinging)。

[0057] 图16示出了切割式样103，其中周期107沿着从近端100"到远端100'的导管的长度减小并且频率提高。

[0058] 图17示出了切割式样103，其中周期107和峰到峰幅度106沿着从近端100"到远端100'的导管的长度都减小。

[0059] 导管的远端部分可以具有一个或多个切割特征，所述切割特征可以是导管的一部分，或者是在导管的外直径之上或者是在导管的直径内部延伸的单独的插管。

[0060] 可以为导管添加灌注特征，从而允许医师把液体从近端(身体外部)流送到远端或者沿着导管的长度的一个或多个位置(图6和7)。

[0061] 另一个实施例是类似于图16和17中所示出的切割式样，其中峰到峰幅度106减小，周期107则保持恒定。

[0062] 在所有实施例中，从近端或远端或者其包括中心节段的某些部分，螺旋角可以减小或者更有可能增大。在大多数附图中示出的螺旋角是105度，这完全是作为一个实例。作为另一个实例，螺旋角可以开始于70度并且在更远处结束于112度，其中角度改变的速率沿着长度可以是恒定的或者是可变的。在所有实施例中，所述导管可以被用于CTO、部分堵塞的脉管或者哺乳动物身体内的其他脉管或通道。CTO被用作本发明在被付诸实践时可能需要实施的困难实例或最坏情况。

[0063] 内直径上的聚合物层102'、102"和404(图8)的一个重要方面是大大减少"鳞爆"的能力。鳞爆是管道的一部分突出折弯或半径的表面，这类似于当鱼在其身体的中点处被折弯时鱼身上的鳞片凸出的方式。鳞爆是在未被完全连接的支架中所见到的情况，并且可能会导致脉管损伤。取决于在给定的设计中所决定的折中，鳞爆的减少可以提高导管的可扭转性、柔韧性或者其他属性。覆盖物102"或部分覆盖物的间断可以允许液体的离开点或灌注。覆盖物102"的材料可以是聚合物或聚合物陶瓷或者具有金属组件的聚合物，比如热收缩TEFLON®、PEEK(聚醚醚酮)、二者的组合，其他类似的聚合物和复合物。密封或封装材料可以被热收缩、喷洒或者流送到切割管道102上。所述材料还可以具有添加在其中一些或所有覆盖材料上的一些不透辐射的材料。

[0064] 导管100的一项具体应用包括在穿越斑块积聚的同时支持导丝或导管，其中所述

斑块产生部分堵塞或者也被称作慢性完全闭塞(CTO)的完全堵塞。

[0065] 可以使用导管100的其他应用包括用于许多需要关节化分段的外科手术设备的骨骼铰刀和轴杆。

[0066] 实例

[0067] 使用图9中示出的模拟测试装置对于表1中的包括三个导管的集合测试柔韧性和峰值轴向推力(lbf),并且与可以买到的导管(将在后面描述)进行比较。轨道管道510模拟髂拱及其在510A-E处的五处转弯或折弯。轨道510连接到分叉的鲁尔接头512以用于接收导管管道100,导管管道100通过导丝并且经由游动块505和管道被馈送到轨道510中,管道511携带用于在把导管100推动经过轨道510的同时夹紧导管100的夹头(collet)508,其中通过推进块505并且经由螺旋臂506推动导管100,螺旋臂506由曲轴507驱动。通过导管管道100并且经由连接到鲁尔接头512的输水线509流送体温水。通过针对型号为MBD-100的测压元件(load cell)513的压力点513'推动导管102来测量峰值推力,并且发送到型号为SSI的数字读取器,二者都由Transducer Techniques制造。

[0068] 表1

[0069]

图号	导丝兼容性	导管外直径	管材壁厚
1B	0.014”	2.9Fr(0.034”)	0.0015”
1A	0.018”	3.16Fr(0.038”)	0.0015”
1C	0.035”	4.46Fr(0.055”)	0.00225”
3	0.018”	3.16Fr(0.038”)	0.0015”
2	0.018”	3.16Fr(0.038”)	0.0015”

[0070] 用于缩放设计的公式:

[0071] $(D_1/D_2)(T_1)=T_2$

[0072] D_1=所期望的管材尺寸的直径

[0073] D_2=当前管材尺寸的直径

[0074] T_1=当前锯齿直径

[0075] T_2=新的锯齿直径

[0076] $(T_2/T_1)(P_1)=P_2$

[0077] T_1=当前锯齿直径

[0078] T_2=新的锯齿直径

[0079] P_1=当前间距

[0080] P_2=新的间距

[0081] 保持切割角度

[0082] 或者

[0083] 在缩小时遵循前面的公式,但是在放大时:

[0084] 保持锯齿直径和切割角度

[0085] 增加重复的次数:

[0086] $(D_1/D_2)(R_1)=R_2$

[0087] D_1=所期望的管材尺寸的直径

[0088] D_2=当前管材尺寸的直径

[0089] R_1＝当前重复次数

[0090] R_2＝新的重复次数

[0091] 在必要时调节间距以便产生连续式样。

[0092] 可推性测试协议

[0093] 1)把适当尺寸的导丝引导经过模拟使用模型。

[0094] 2)用盐水冲刷导管,随后通过导丝将其引导经过模拟使用模型,直到远端接近但是不与测压元件接触。

[0095] 3)把导丝的远端从模拟使用模型的远端撤回～6”。

[0096] 4)在距离模拟使用模型的入口～1.5”处利用夹头把系统箝夹就位,并且标记恰好处于夹头远端的系统,以便确保其在测试期间不会在夹具中发生滑动。

[0097] 5)将测力计归零,随后旋转曲轴臂直到测压元件被预先加载到0.05lb+/-0.003。

[0098] 6)把测力计设定到峰值,并且把曲轴臂旋转3次完整的旋转(每一次是360°)。这构成一次推动。推杆臂的每一次360°旋转把系统在远端方向上平移1/8”。记录峰值推力,随后对于第二次推动再把曲轴臂旋转3次,并且再次记录峰值力。继续这种方法5次推动,或者直到系统的远端扭结为止。

[0099] 遵循与前面相同的可推性协议,在图9的测试装置中针对表1的导管测试了商用导管(每一种设计3个):

[0100] 控制1:作为编织钢导管(2.6French)的Cook CXI导管,在Cook International于2007年11月9日向FDA提交的510(k)上市前通知摘要中被描述为MinaFlex 18Microcatheter,并且可以从FDA数据库在线获得(索引K072724)。

[0101] 控制2:作为编织钢导管的Spectranetics Quick-Cross Support Catheter (2.1French),在Spectranetics Corporation于2003年11月3日向FDA提交的510(k)上市前通知摘要中作了描述,并且可以从FDA数据库在线获得(索引K033678)。

[0102] 控制3:作为螺旋切割不锈钢导管(2.3French)的Medtronic Total Across导管,在Medtronic Vascular于2013年11月15日向FDA提交的510(k)上市前通知摘要中作了描述,并且可以从FDA数据库在线获得(索引K133539),并且在图18(取自产品手册)中被描绘成具有聚合物远端尖部901以及螺旋绕组903和904。

[0103] 在图10的条形图概括了测试结果,其中根据本发明的导管(图1A、2和3)表现出比控制导管高大约4到5倍的平均峰值推力数值。

[0104] 虽然本发明被描述成具有优选的序列、范围、比例、步骤、步骤顺序、材料、结构、符号、索引、图形、(多种)颜色方案、形状、配置、特征、组件或设计,但是应当理解的是,在总体上遵循本发明的原理的情况下能够对本发明进行另外的修改、使用和/或适配,并且本发明包括偏离本公开内容的但是落在本发明所属领域内的那些已知或惯常的实践,并且可以被应用于前文中所阐述的中心特征,并且落在本发明的范围以及附在此处或者后面给出的权利要求的限制之内。因此,本发明不限于本文中所示出/描述的(多个)优选实施例。


61.3
OAL
155
8.00
实心
53.15
切割式样
154
102
150
152
0.1005
周长
157
156
158

图1

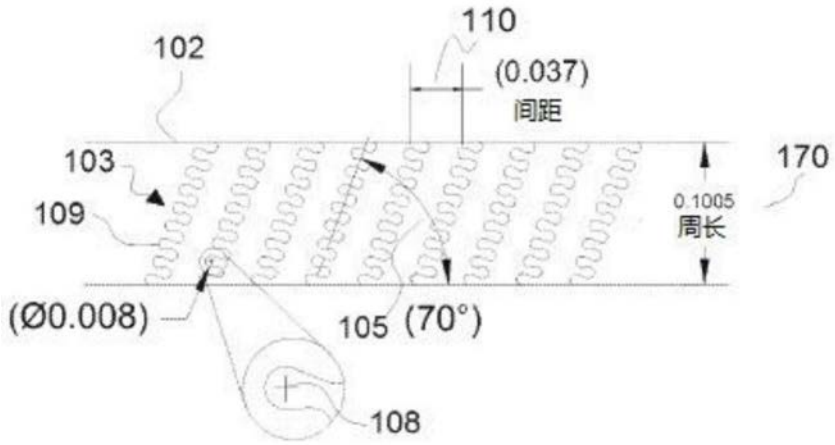

110
102
(0.037)
间距
103
170
109
0.1005
周长
(Ø0.008)
105 (70°)
108

图1A

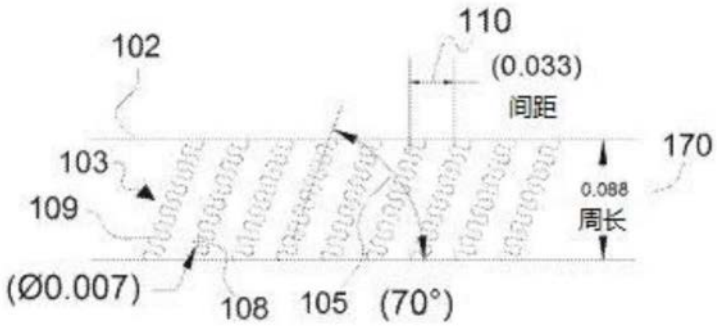

110
102
(0.033)
间距
103
170
109
0.088
周长
(Ø0.007)
108
105
(70°)

图1B

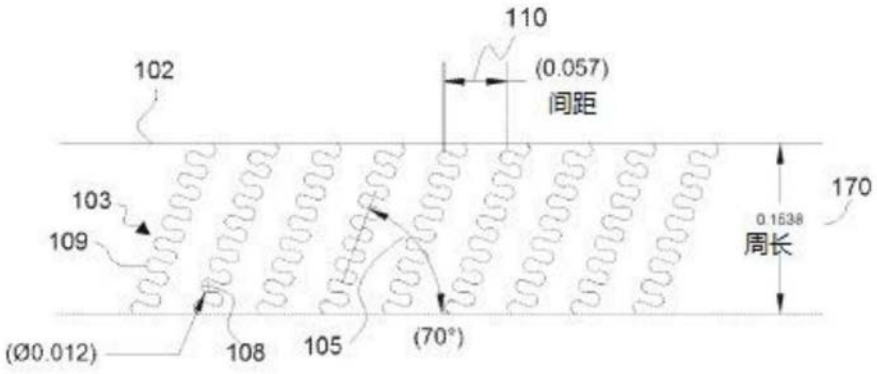

110
102
(0.057)
间距
170
103
0.1538
109
周长
(Ø0.012)
108
105
(70°)

图1C

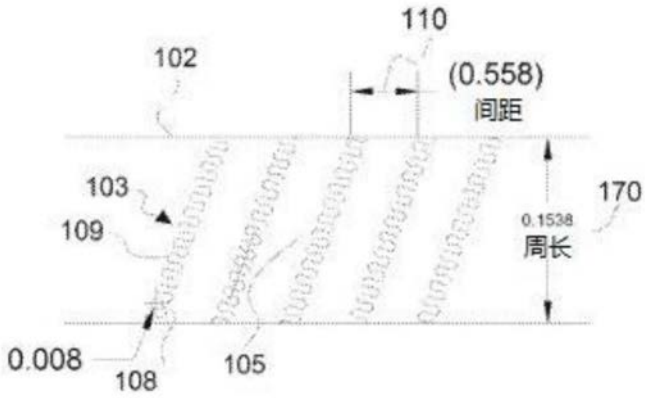

110
102
(0.558)
间距
103
170
109
0.1538
周长
0.008
108
105

图1D

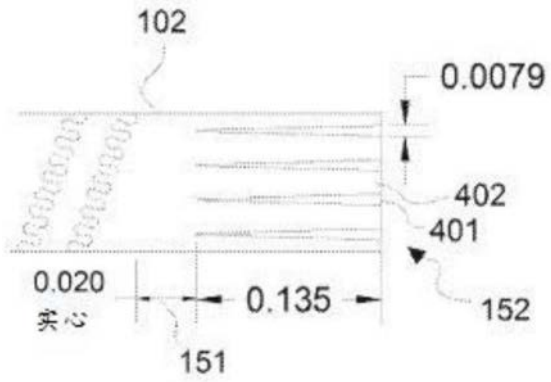

102
0.0079
402
401
0.020
实心
0.135
152
151

图1E

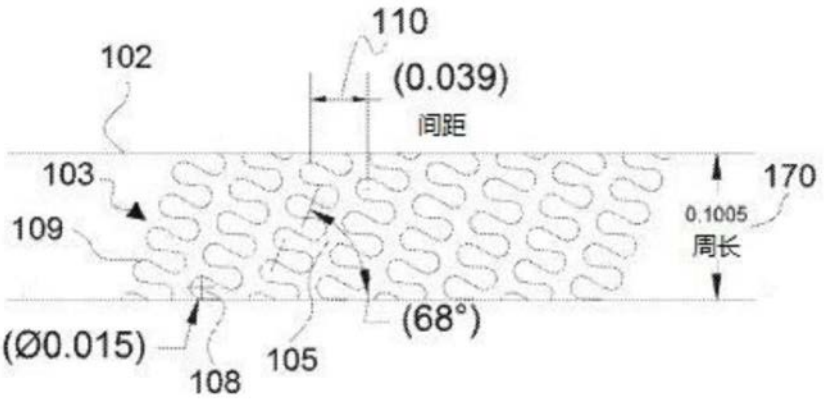

110
102
(0.039)
间距
103
170
0.1005
周长
109
(68°)
(Ø0.015)
105
108

图2

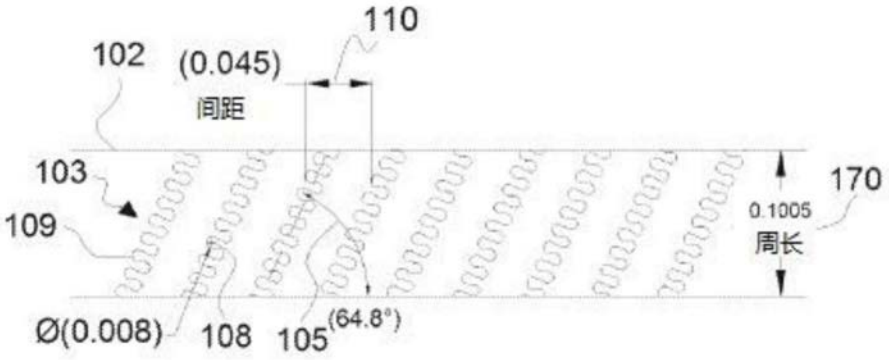

110
102
(0.045)
间距
103
170
0.1005
周长
109
Ø(0.008)
108
105
(64.8°)

图3

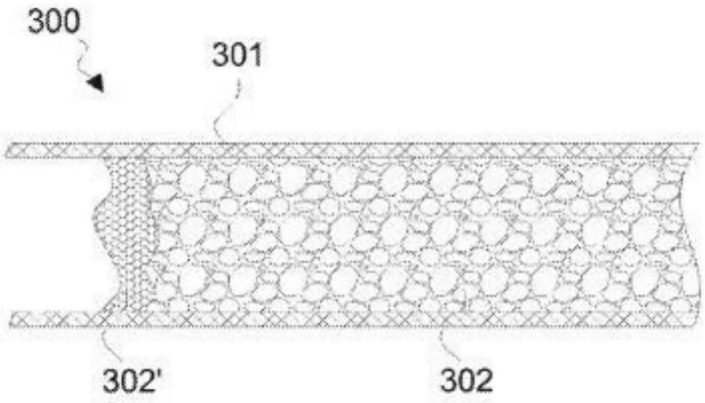

300
301
302'
302

图4

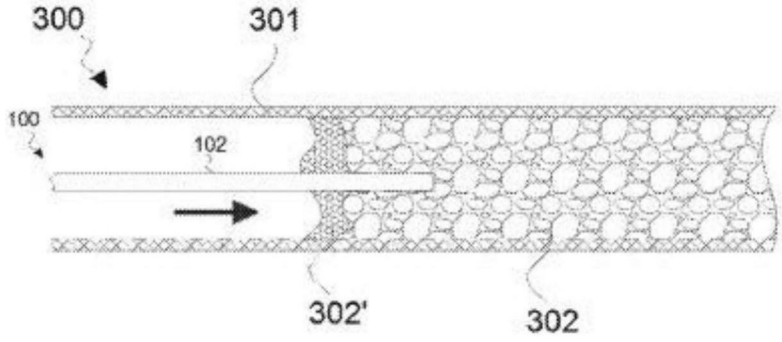

300
301
100
102
302'
302

图5

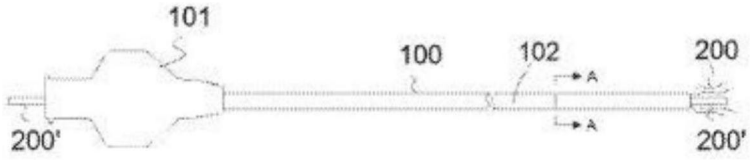

101
100
102
200
A
A
200'
200'

图6

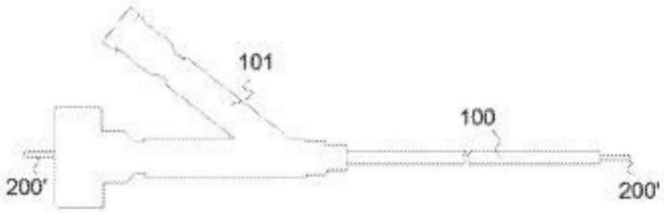

101
100
200'
200'

图7

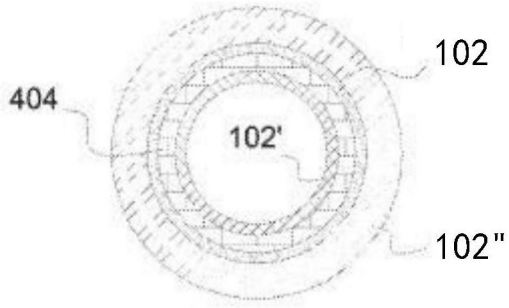

102
404
102'
102"

图8

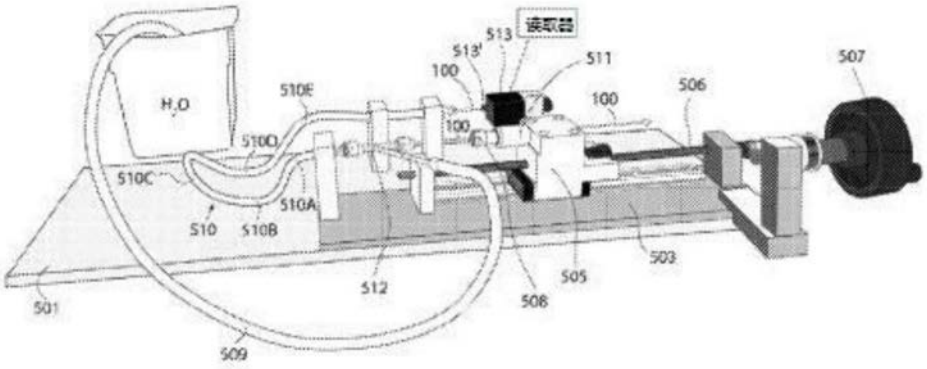

读取器
513
513'
511
100
100
100
506
507
H_2O
510E
510D
510C
510A
510
510B
512
508
505
503
501
509

图9

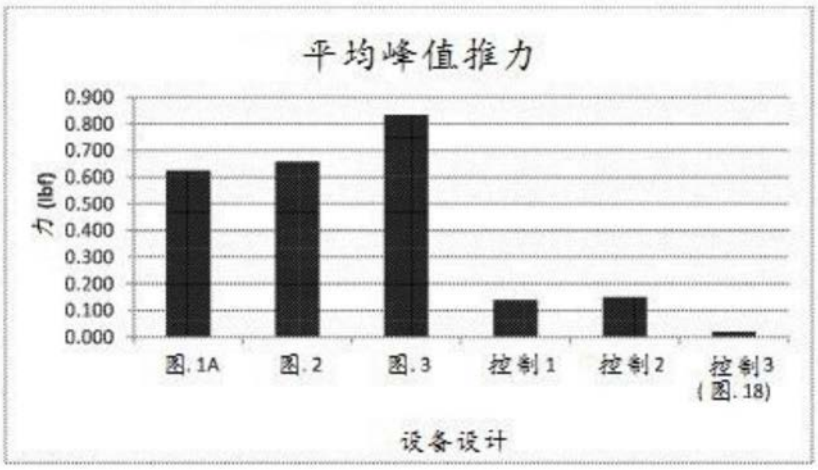

平均峰值推力
力 (lbf)
0.900
0.800
0.700
0.600
0.500
0.400
0.300
0.200
0.100
0.000
图.1A
图.2
图.3
控制1
控制2
控制3
(图.18)
设备设计

图10

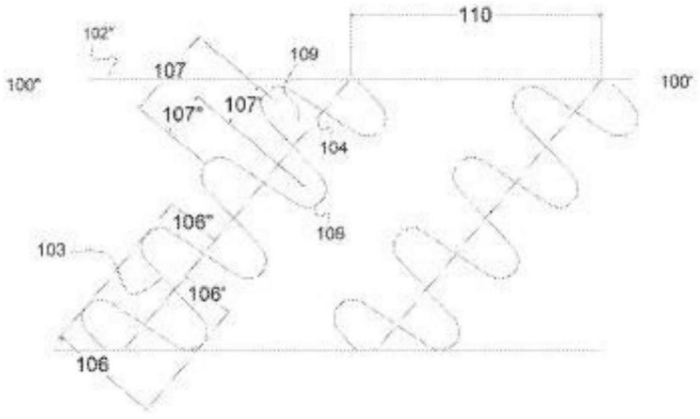

110
102"
109
100"
107
100'
107"
107'
104
106"
108
103
106'
106

图11

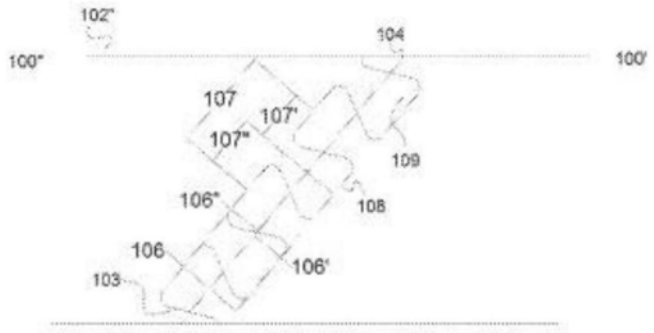

102"
104
100"
100'
107
107'
107"
109
106"
108
106
106'
103

图12

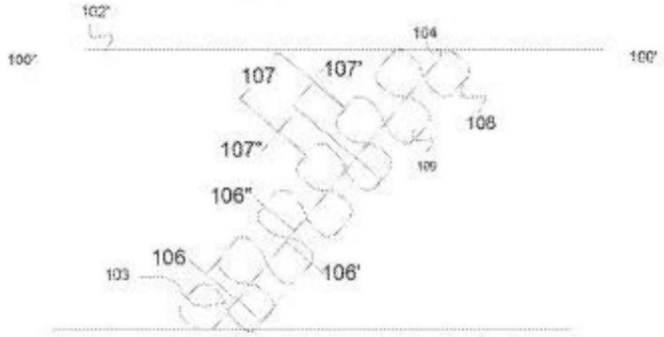

102"
104
100"
100'
107
107'
108
107"
109
106"
106
103
106'

图13

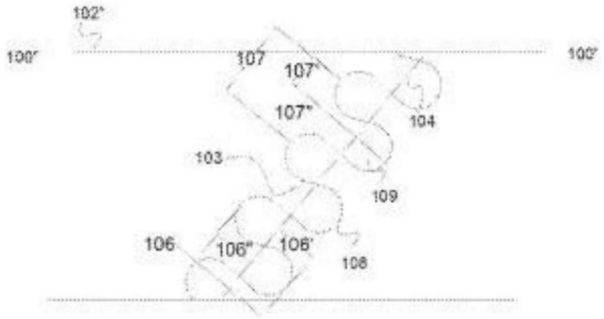

102"
100"
107
107'
100'
107"
104
103
109
106
106"
106'
108

图14

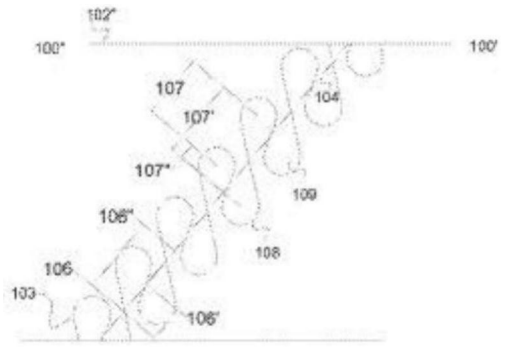

102"
100"
100'
107
107'
104
107"
109
106"
108
106
103
106'

图15

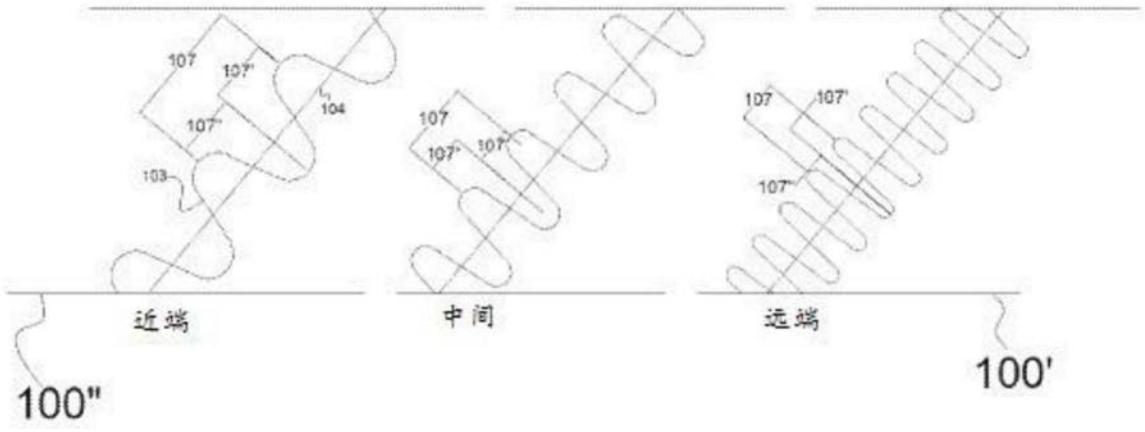

107
107'
104
107"
103
107
107'
107"
107
107'
107"
近端
中间
远端
100"
100'

图16

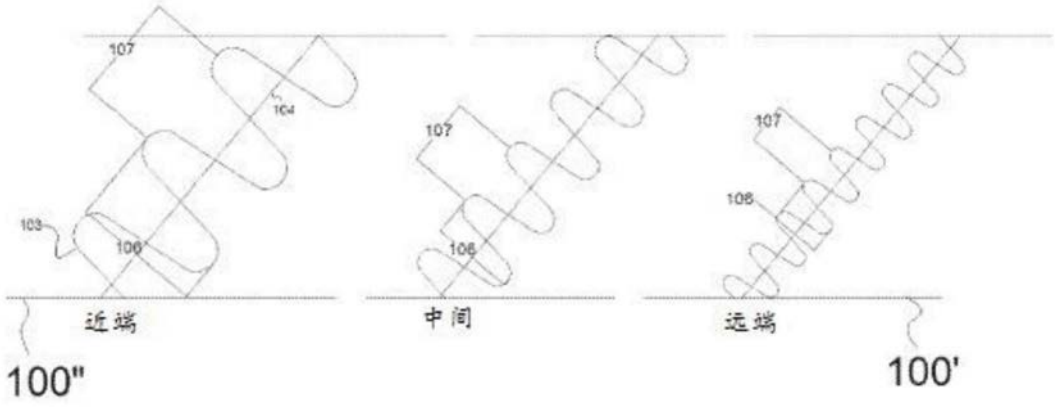

107
104
103
106'
107
106
107
108
近端
中间
远端
100"
100'

图17



图18