



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109843368 B

(45) 授权公告日 2021.11.02

(21) 申请号 201880003922.4

沈玲希

(22) 申请日 2018.07.27

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109843368 A

代理人 王小东 黄纶伟

(43) 申请公布日 2019.06.04

(51) Int.CI.

A61M 25/01 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/00 (2006.01)

62/539,338 2017.07.31 US

A61L 29/08 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.15

(56) 对比文件

US 2012172714 A1, 2012.07.05

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2013253424 A1, 2013.09.26

PCT/US2018/044057 2018.07.27

US 6464684 B1, 2002.10.15

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2009082723 A1, 2009.03.26

W02019/027825 EN 2019.02.07

JP H0810336 A, 1996.01.16

(73) 专利权人 凯奇股份有限公司

JP 2007209554 A, 2007.08.23

地址 美国德克萨斯州

CN 105682729 A, 2016.06.15

专利权人 德克萨斯大学董事会

审查员 张萌

(72) 发明人 D·H·金 申东石 V·帕梅尔

权利要求书3页 说明书10页 附图11页

(54) 发明名称

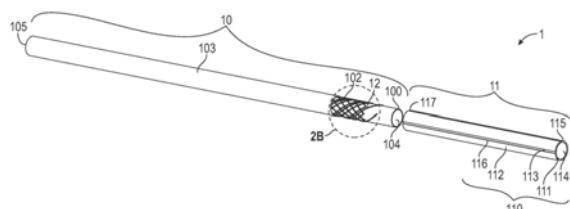
具有编织结构的可转向医疗装置及其制备

方法

(57) 摘要

B
CN 109843368

本发明涉及一种细长柔性医疗装置，该医疗装置包括：细长柔性内部构件；支撑构件，该支撑构件围绕所述内部构件延伸；多条导电线，每条导电线均与所述支撑构件编织在一起；以及至少一个离子电活性聚合物致动器，该致动器包括：至少一个聚合物电解质层，该至少一个聚合物电解质层被固定在所述内部构件的远端邻近；以及多个电极，所述多个电极围绕所述至少一个聚合物电解质层的外表面周向地分布，其中所述多条导电线中的至少一条导电线在其远端邻近电连接到所述电极中的一个电极，并且所述至少一个聚合物电解质层被构造成响应于通过所述多条导电线中的至少一条导电线向所述多个电极中的至少一个电极施加电信号而不对称地变形。



1. 一种细长柔性医疗装置,该医疗装置包括:
细长柔性部分,该细长柔性部分具有近端和远端,并且进一步包括:
细长柔性内部构件,该细长柔性内部构件在所述近端和所述远端之间延伸;
支撑构件,该支撑构件在所述细长柔性部分的所述近端和所述远端之间围绕所述内部构件延伸;和
外部构件,该外部构件包围在所述内部构件和所述支撑构件上;
可弯曲部分,该可弯曲部分具有至少一个离子电活性聚合物致动器,所述致动器包括:
至少一个聚合物电解质层,该至少一个聚合物电解质层在所述细长柔性部分的所述远端处固定至所述内部构件的邻近并限定外表面;和
多个电极,所述多个电极围绕所述至少一个聚合物电解质层的所述外表面周向地分布;以及
多条导电线,所述多条导电线布置在所述内部构件和所述外部构件之间,每条导电线都与所述支撑构件编织在一起并具有从所述细长柔性部分的所述远端向外延伸以电连接至所述多个电极中的一个电极的远端,
其中,所述至少一个聚合物电解质层被构造成响应于通过所述多条导电线中的至少一条导电线向所述多个电极中的至少一个电极施加电信号而不对称地变形。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述聚合物电解质层包含电解质和从由含氟聚合物和本征导电聚合物组成的组中选择的聚合物。
3. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中,所述含氟聚合物是全氟化离聚物、聚偏二氟乙烯(PVDF)或其共聚物。
4. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中,所述本征导电聚合物包括聚苯胺(PANI)、聚吡咯(Ppy)、聚(3,4-亚乙二氧基噻吩)(PEDOT)、聚(对苯硫醚)(PPS)或它们的组合。
5. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述电极中的每个电极包含铂、金、碳基材料及它们的组合中的一种。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置,其中,所述碳基材料包括碳化物衍生碳、碳纳米管、石墨烯、碳化物衍生碳和聚合物电解质材料的复合物以及碳纳米管和聚合物电解质材料的复合物中的一种。
7. 根据权利要求6所述的医疗装置,其中,所述电极中的每个电极是多层电极,该多层电极包括含有所述碳基材料的碳电极层和位于该碳电极层上的金电极层。
8. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述电极中的每个电极围绕至少一个聚合物电解质层的外表面按相等角度周向地分布。
9. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述聚合物电解质层限定与所述外表面对应的内表面,在所述内表面上设置至少一内部电极。
10. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述支撑构件是增强丝网、线织基体和线圈中的至少一种。
11. 根据权利要求10所述的医疗装置,其中,增强丝网、线织基体和线圈中的所述至少一种包括多个构件,所述多个构件在所述支撑构件的长度方向上彼此间隔开。
12. 根据权利要求11所述的医疗装置,其中,所述多个构件之间的间隔在所述支撑构件的长度方向上变化。

13. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述内部构件和所述至少一个聚合物电解质层还形成孔,并且所述内部构件被装配到所述聚合物电解质层的所述孔中。

14. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述导电线中的每条导电线还包括覆盖在所述每条导电线上的绝缘涂层。

15. 根据权利要求1所述的医疗装置,所述医疗装置还包括与所述聚合物电解质层和所述电极中的每个电极交界的导电桥。

16. 根据权利要求15所述的医疗装置,其中,每条导电线的所述远端联接到所述导电桥。

17. 根据权利要求15所述的医疗装置,其中,所述导电桥沿着电极的外表面、电极的所述远端、所述聚合物电解质层的所述远端和所述柔性内部构件的内表面中的至少一者延伸。

18. 一种制备医疗装置的方法,该方法包括:

提供离子电活性聚合物致动器,所述离子电活性聚合物致动器包括管状聚合物电解质层和多个电极,所述聚合物电解质层具有孔和外表面,并且所述多个电极围绕所述外表面周向地分布;

提供细长柔性内部构件,所述细长柔性内部构件具有近端、远端和孔,其中所述远端被装配到所述管状聚合物电解质层的所述孔的一部分中;

提供心轴,所述心轴的直径具有适于所述内部构件的所述孔和所述管状聚合物电解质层的所述孔的期望大小,使得所述心轴被装配在所述内部构件和所述管状聚合物电解质层中;

将多条导电线布置在所述内部构件和外部构件之间,每条导电线都与支撑构件编织在一起并且具有从所述细长柔性内部构件的所述远端向外延伸以电连接至所述多个电极中的一个电极的远端;

将编织有所述导电线的所述支撑构件在所述内部构件的所述近端和所述远端之间定位在所述内部构件上;

在所述内部构件和其上编织有所述导电线的所述支撑构件上设置所述外部构件;

提供热收缩管;

利用所述热收缩管将所述离子电活性聚合物致动器、所述外部构件、编织有所述导电线的所述支撑构件和所述内部构件覆盖在其中;

加热所述热收缩管,以致使聚合物膜回流,使得其中的所述离子电活性聚合物致动器、所述外部构件、编织有所述导电线的所述支撑构件和所述内部构件被固定在一起;以及去除所述心轴。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中,每条导电线的所述远端联接到所述电极中的至少一个电极的表面。

20. 根据权利要求18所述的方法,该方法还包括:

形成一个或更多个导电桥,所述一个或更多个导电桥与所述电极中的每个电极和所述管状聚合物电解质层交界,从而将每条导电线的所述远端联接到所述导电桥中的不同导电桥。

21. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述聚合物电解质层包含电解质和从由含氟聚

合物和本征导电聚合物组成的组中选择的聚合物。

22. 根据权利要求21所述的方法,其中,所述含氟聚合物是全氟化离聚物、聚偏二氟乙烯(PVDF)或其共聚物。

23. 根据权利要求21所述的方法,其中,所述本征导电聚合物包括聚苯胺(PANI)、聚吡咯(Ppy)、聚(3,4-亚乙二氧基噻吩)(PEDOT)、聚(对苯硫醚)(PPS)或它们的组合。

24. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述电极中的每个电极包含铂、金、碳基材料及它们的组合中的一种。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中,所述碳基材料包括碳化物衍生碳、碳纳米管、石墨烯、碳化物衍生碳和聚合物电解质材料的复合物以及碳纳米管和聚合物电解质材料的复合物中的一种。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中,所述电极中的每个电极被形成为多层电极,所述多层电极包括含有所述碳基材料的碳电极层和位于该碳电极层上的金电极层。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中,所述金电极层由使用喷涂工艺施加到所述碳电极层上的金纳米颗粒分散液形成。

28. 根据权利要求20所述的方法,其中,所述一个或更多个导电桥沿着电极的外表面、电极的所述远端、所述聚合物电解质层的所述远端和所述柔性内部构件的内表面中的至少一者延伸。

29. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述支撑构件是增强丝网、线织基体和线圈中的至少一种。

30. 根据权利要求29所述的方法,其中,增强丝网、线织基体和线圈中的所述至少一种包括多个构件,所述多个构件在所述支撑构件的长度方向上彼此间隔开。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中,所述多个构件之间的间隔在所述支撑构件的长度方向上变化。

具有编织结构的可转向医疗装置及其制备方法

技术领域

[0001] 本文中的公开涉及一种可转向管腔内医疗装置,更具体地说,涉及一种被引入并可控地移动通过体内管腔的柔性的狭窄医疗装置(诸如,微导管)。该医疗装置可在其远端即前端处包括可电致动的可弯曲部分,该可弯曲部分可被选择性地操纵,以将该医疗装置转向体内的目标解剖位置。

背景技术

[0002] 管腔内医疗装置根据它们在体内的预期部署位置以及使用这些装置的治疗方法而具有各种结构。管腔内装置通常包括非常纤细(即,横截面非常小)的柔性管或轴,该柔性管或轴可被插入并引导通过诸如动脉或静脉这样的管腔或诸如喉咙、尿道、身体孔口这样的体内通道或其他一些解剖通道。这种医疗装置的示例包括注射器、内窥镜、导管、导丝和其他手术器械。

[0003] 一些医疗装置包括其被配置成用于引入体内的部分,该部分通常包含容易因施加外力而弯曲的柔性材料。在一些医疗装置中,通过由用户操纵转向机构,可使远端即前端(通常首先被插入)选择性地在所期望的方向上弯曲。医疗装置可被插入目标管腔或体内通道中并被移动以将医疗装置的远端布置在体内的所期望位置。

[0004] 为了方便这种医疗装置的方向控制,有少量的新导管在其弯曲机构中采用电活性聚合物(EAP),使得操作者在使用装置期间(诸如,在手术期间使用装置)可改变电活性聚合物(EAP)的形状。这种形状改变能力使得外科医生能够在手术期间调节或改变这些导管的至少一些部分以适合患者的解剖特征,该解剖特征通常由于疾病、体型、遗传和其他因素而不同。在US 7766896 B2、US 2007/0250036A1、US8414632B2和US 6679836 B2中公开了示例性导管,所述导管具有电活性聚合物(EAP)以便改变导管形状,选择性弯曲或在导管上的不同位置处提供可变刚度。

[0005] 另外,为了操作这种EAP导管的远侧部分上的一个或更多个元件,需要将一个或更多个导电线或导体集成在它们的纵向延伸的导管轴的内衬垫和外护套表面之间。将这些线或元件结合到诸如导管轴或可偏转护套这样的薄壁管状结构的里面或上面是具有挑战性的,因为其中使用的线太细(大约25微米或更小)以致于无法使用常规机械组装技术组装到导管中。更具体地说,这些导电线对静电力非常敏感,因此它们在静电力的作用下被静电拉向任何附近的表面,尤其是被拉向其中将集成这些线的导管轴的衬垫的聚合物表面,从而使它们容易受损并致使它们难以被结合到导管轴中。据此,需要改进EAP导管结构及其制造方法。

发明内容

[0006] 可转向医疗装置的实施方式提供了将线牢固地固定在导管中的改进编织结构,并且提供了医疗装置的致动部(例如,导管)的改进的转向控制和体内定位,其中,致动部适于被引入身体的管腔或体内通道中并且在延伸的同时被操纵,以便移动进入并穿过管腔和/

或体内通道,从而将医疗装置的致动部的远端布置在体内的期望解剖位置处。另外,制造方法的实施方式提供了用于制备可转向医疗装置的更简化和高效的过程。

[0007] 在一个实施方式中,一种具有远端和近端的细长柔性医疗装置包括:细长柔性内部构件,该细长柔性内部构件具有近端和远端;支撑构件,该支撑构件在所述内部构件的所述近端和所述远端之间围绕所述内部构件延伸;多条导电线,每条导电线都与所述支撑构件编织在一起并具有近端和远端;外部构件,该外部构件包围所述内部构件、所述支撑构件和所述多条导电线;以及至少一个离子电活性聚合物致动器,所述致动器包括:至少一个聚合物电解质层,该至少一个聚合物电解质层固定在所述细长柔性内部构件的所述远端邻近并限定外表面;多个电极,所述多个电极围绕所述至少一个聚合物电解质层的所述外表面周向地分布;并且其中所述多条导电线中的至少一条导电线在其远端邻近电连接到所述电极中的一个电极;并且所述至少一个聚合物电解质层被构造成响应于通过所述多条导电线中的至少一条导电线向所述多个电极中的至少一个电极施加电信号而不对称地变形。

[0008] 本文中提供了一种可转向医疗装置的一个实施方式,该可转向医疗装置包括细长柔性部分、至少一个离子电活性聚合物致动器和多条导电线。该细长柔性部分具有远端和近端,并且还包括细长柔性内部构件、外部构件和支撑构件。所述细长柔性内部构件具有近端和远端,如下所讨论的,该远端被布置成与所述离子电活性聚合物致动器的至少一个聚合物电解质层联接。所述外部构件包围所述内部构件、所述支撑构件和所述多条导电线,并且所述支撑构件在近端和远端之间包裹所述内部构件。如下面将更详细讨论的,所述离子电活性聚合物致动器是包括至少一个聚合物电解质层的致动器,在该聚合物电解质层中,阳离子响应于所施加的电场而自由迁移。所述聚合物电解质层被固定在所述细长柔性内部构件的远端邻近,并且还限定外表面。通过激励布置在所述聚合物电解质层上并彼此间隔开的多个电极来提供电场。所述多个电极围绕至少一个聚合物电解质层的外表面周向地分布。所述多个电极中的每个电极可通过一条或更多条导电线(诸如例如金属线)连接到电势源,所述导电线与所述支撑构件编织在一起并具有与电势源联接的近端和与电极联接的远端。因此,所述聚合物电解质层可以响应于通过所述多条导电线中的至少一条导电线向所述多个电极中的至少一个电极施加电信号而不对称地变形。

[0009] 在一些实施方式中,所述聚合物电解质层可在其中包含聚合物主体和作为溶剂的电解质。所述聚合物可包括但不限于含氟聚合物和本征导电聚合物。在示例性实施方式中,所述含氟聚合物可包括全氟化离聚物、聚偏二氟乙烯(PVDF)或其共聚物(例如,聚(偏氟乙烯-共-六氟丙烯)(PVDF-HFP),但不限于这些聚合物。在另一个示例性实施方式中,本征导电聚合物可包括但不限于聚苯胺(PANI)、聚吡咯(Ppy)、聚(3,4-亚乙二氧基噻吩)(PEDOT)、聚(对苯硫醚)(PPS)或它们的组合。在又一个实施方式中,电解质可以是水或离子液体。离子液体的示例性示例可包括但不限于1-乙基-3-甲基咪唑四氟硼酸盐(EMI-BF₄)、1-乙基-3-甲基咪唑双三氟甲磺酰亚胺盐(EMI-TFSI)、1-乙基3-甲基咪唑三氟甲磺酸盐(EMITf)或它们的组合。

[0010] 在所述医疗装置的一个实施方式中,所述电极中的每个电极都可包含诸如铂、金、碳基材料或它们的组合这样的材料。碳基材料的示例性示例可包括但不限于碳化物衍生碳、碳纳米管、石墨烯、碳化物衍生碳和聚合物电解质材料(例如,离聚物)的复合物以及碳纳米管和聚合物电解质材料(例如,离聚物)的复合物。在其他实施方式中,所述电极中的每

一个电极可以是多层结构。例如，所述电极可包括至少两层，其中一层是包含一种或更多种如上所述的碳基材料的碳电极层，而另一层是布置在所述碳电极层的表面上的金电极层。

[0011] 在所述医疗装置的一个实施方式中，所述离子电活性聚合物致动器可包括多个独立的彼此电隔离的成角度分布的电极，这些电极围绕所述聚合物电解质层的外表面等角度地分布。在所述医疗装置的一个实施方式中，所述离子电活性聚合物致动器可被包括在导管的可弯曲部分的远端处。例如，但非限制性地，在一个实施方式中，所述医疗装置的所述可弯曲部分可包括四个成角度分布的电极，这些电极在它们的中心线处彼此分开大约90度(1.571弧度)。又如，但非限制性地，所述离子电活性聚合物致动器可包括八个成角度分布的电极，这些电极在它们的中心线处彼此分开大约45度(0.785弧度)。在又一个示例中，所述离子电活性聚合物致动器110可包括三个成角度分布的电极，这些电极在它们的中心线处彼此分开大约120度(2.094弧度)。应当理解，多个电极中的每个电极围绕所述聚合物电解质层的表面占据圆周跨度，因此，可以根据所述电极的中心线而非根据所述电极的相邻边缘来表述“角间距”，所述电极的相邻边缘将比它们的中线更靠近相邻电极的相邻边缘。在所述医疗装置的一些实施方式中，所述电极以提供相当大的间隙的方式间隔开，该间隙用作相邻电极之间的绝缘通道。在其他实施方式中，所述聚合物电解质层还可限定与外表面对应的内表面和设置在所述内表面上的至少一内部电极。

[0012] 在所述医疗装置的一个实施方式中，所述支撑构件可以是由围绕所述内部构件以编织或其他螺旋形构造中缠绕的一种或更多种增强材料形成的增强丝网、线织基体或线圈。增强材料的示例性示例可包括但不限于由金属(例如，不锈钢)、塑料(例如，聚醚醚酮(PEEK))、玻璃、编织或加捻纤维(例如，芳族聚酰胺)或复合材料形成的一条或更多条圆形或扁平(例如，矩形、椭圆形或扁平椭圆形)的线、细丝、股线等。

[0013] 在所述医疗装置的一个实施方式中，所述内部构件和所述至少一个聚合物电解质层还可在其中形成孔，该孔用于接纳插入其中的细长结构(例如，导丝)并供其穿过，并且所述聚合物电解质层被固定在所述内部构件的远端邻近，其中所述聚合物电解质层的孔与所述内部构件的孔对齐，使得可以通过所述内部构件的孔和所述聚合物电解质层的孔供送所述细长结构以从所述离子电活性聚合物致动器伸出。

[0014] 在所述医疗装置的一个实施方式中，所述多条导电线中的每条导电线还可包括覆盖在其上的绝缘涂层，以进一步将它们与所述外部构件和所述支撑构件绝缘。

[0015] 在一些实施方式中，所述医疗装置还可包括沿着所述聚合物电解质层延伸的导电桥，每个导电桥均电连接到所述电极中的一个电极。每条导电线的远端可联接到所述导电桥，以将所述离子电活性聚合物致动器电连接到所述导电线中的一条导电线，并因此电连接到电源。

[0016] 在其他方面，本文中提供了一种制备以上提到的医疗装置的方法，并且该方法包括：提供离子电活性聚合物致动器，所述离子电活性聚合物致动器包括管状电活性聚合物层，所述管状电活性聚合物层具有孔和外表面，其中多个电极围绕所述管状电活性聚合物层的所述外表面周向地分布；提供细长柔性内部构件，所述细长柔性内部构件具有近端和远端，其中所述远端延伸到所述管状聚合物电解质层的孔的一部分中；提供多条导电线，所述导电线均具有近端和远端；将每条导电线所述支撑构件编织在一起；利用编织有所述导电线的所述支撑构件在所述内部构件的近端和远端之间包围所述内部构件；提供外部构

件,所述外部构件具有近端和远端以包围所述内部构件和编织有所述导电线的所述支撑构件;提供热收缩管;利用所述热收缩管将所述离子电活性聚合物致动器、所述外部构件、编织有所述导电线的所述支撑构件和所述内部构件覆盖在其中;以及加热所述热收缩管,以致使聚合物膜收缩,使得其中的所述离子电活性聚合物致动器、所述外部构件、编织有所述导电线的所述支撑构件和所述内部构件被固定在一起。

[0017] 在一些实施方式中,所述方法可包括使每条导电线的所述远端直接地或间接地电接触所述电极的步骤。例如,在一个实施方式中,所述导电线中的每条导电线的远端可直接联接到所述电极中的至少一个电极的表面。在另一个实施方式中,可形成一个或更多个导电桥,所述一个或多个导电桥从所述电极中的每个电极沿着所述管状聚合物电解质层延伸,使得每条导电线的所述远端都可经由所述导电桥间接地联接到所述电极。

附图说明

[0018] 所附的例示性附图提供了对实施方式的进一步理解,被并入本申请中二构成本申请的一部分,并且与书面描述一起用于说明本发明。如下地简要描述附图。

[0019] 图1A是根据一个实施方式的包括细长柔性部分和可弯曲部分的导管的分解图。

[0020] 图1B是图1A中的导管的细长柔性部分的横截面图。

[0021] 图2A是例示图1A中的总体支撑构件和导电线的立体图。

[0022] 图2B是图1A中的导电线和支撑构件的一部分的放大图。

[0023] 图3A是图1A的一个实施方式的可弯曲部分的立体图,例示了处于笔直模式的可弯曲部分。

[0024] 图3B是处于变形或弯曲模式的图3A的可弯曲部分的立体图。

[0025] 图3C是图3A和图3B的可弯曲部分的横截面图,例示了选定的第一组四个电信号被施加到围绕聚合物电解质层的外表面布置的四个周向分布的电极以提供两个自由度的一个实施方式。

[0026] 图3D是图3A和图3B的可弯曲部分的剖视图,揭示了选定的第二组四个电信号被施加到围绕聚合物电解质层布置的周向分布的电极的另一个实施方式。

[0027] 图4A示出了根据一个实施方式的图1A的离子电活性聚合物致动器的纵剖视图,例示了导电线与电极的互连。

[0028] 图4B示出了根据另一个实施方式的图1A的离子电活性聚合物致动器的纵剖视图,例示了导电线与电极经由导电桥的互连。

[0029] 图4C示出了根据另一个实施方式的图1A的离子电活性聚合物致动器的纵剖视图,例示了导电线与电极经由导电桥的另一个互连。

[0030] 图4D示出了根据一个实施方式的图1A的离子电活性聚合物致动器和衬垫的纵剖图,例示了导电线、衬垫和电极经由导电桥的互连。

[0031] 图5A至图5E例示了根据一个实施方式的图1A中的导管的细长柔性部分和可弯曲部分的集成,其中:

[0032] 图5A是例示分离衬垫和离子电活性聚合物致动器的示意图;

[0033] 图5B是例示内衬垫被装配到离子电活性聚合物致动器的孔的一部分中的示意图;

[0034] 图5C是例示离子电活性聚合物致动器上的导电线与电极的互连的示意图,该互连

以实线示出以更好地揭示其中元件的细节。

[0035] 图5D是例示编织有导电线的支撑构件附接到装配在离子电活性聚合物致动器的孔的一部分中的衬垫上的示意图；以及

[0036] 图5E是例示外护套定位在编织有导电线的支撑构件上的示意图。

具体实施方式

[0037] 诸如导管这样的医疗装置可能足够纤细，以便被插入诸如动脉、静脉、喉咙、耳道、鼻腔通道、尿道或任何其他管腔或体内通道这样的管腔中。例如，纤细的导管（也被称为微导管）使医生能够通过防止为了提供用于执行外科手术或医疗操作的局部通路而在受试者或患者中切开相当大的开口的需要，而执行所需恢复期显著缩短的非侵入式手术。

[0038] 如本文中使用的，术语“受试者”或“患者”是指用该装置进行医疗干预的接受者。在某些方面，患者是人类患者。在其他方面，患者是伴侣动物、竞技动物、家养动物或其他家畜。

[0039] 如本文中使用的，术语“离子电活性聚合物致动器”是指医疗装置的包含薄聚合物电解质层的元件，在该薄聚合物电解质层中，阳离子响应于施加至布置在聚合物电解质层表面上的一个或更多个电极上的电场而自由迁移。如本文中描述的，“离子电活性聚合物致动器”可设置在医疗装置的远端，从而形成医疗装置的可弯曲部分（例如，导管顶端），使该可弯曲部分选择性地可弯曲或弯曲。更具体地说，对一个或更多个电极进行选择性电激励致使聚合物电解质层因沿着聚合物电解质层的一侧或一部分的收缩和/或沿着聚合物电解质层的一侧或一部分的膨胀而变形。应该理解，聚合物电解质层内的阳离子将朝向阳极激励电极迁移，远离阴极激励电极，同时仍保留在聚合物电解质层的基质内。这致使聚合物电解质层与阳极激励电极邻近的部分膨胀，而聚合物电解质层与阴极激励电极邻近的部分收缩，由此致使聚合物电解质层弯曲。还将理解，通过导电线输送到电极的电信号的协调控制可以在所预期方向上产生弯曲。在松弛或未激励状态下，离子电活性聚合物致动器的聚合物电解质层保持其原始形式。

[0040] 如本文中使用的，术语“聚合物电解质层”是指包含聚合物主体和电解质（例如，诸如水或离子液体这样的溶剂）的层或隔膜。聚合物主体可包括例如但不限于含氟聚合物和本征导电聚合物。例如，聚合物电解质层可包含多孔聚偏氟乙烯或聚偏二氟乙烯、通过二氟乙烯的聚合制备并含有离子液体或盐水的高度非反应性热塑性含氟聚合物。另选地，聚合物电解质可包括由聚偏氟乙烯或聚偏二氟乙烯、碳酸丙烯酯和离子液体形成的凝胶。

[0041] 如本文中使用的，术语“导电线”是指将来自电源的电信号传导到多个电极中的一个或更多个电极以影响为了实现优异化学稳定性和耐腐蚀性而可包含贵金属的聚合物电解质层的弯曲的元件。例如但不限于，向所选择电极输送电势以致动聚合物电解质层的导电线可包含高度导电的铂、铂合金、银或银合金，或者它们可包含金或金合金，金或金合金除了具有化学稳定性和耐腐蚀性之外还具有延展性，并且可有利地被形成为抗弯曲性极低的非常纤细的导电线或管道。

[0042] 以下段落描述医疗装置以及方法的一些实施方式，这些实施方式能够用来使用该医疗装置执行手术操作或使得能够使用该医疗装置执行手术操作，所述方法使得能够为外科手术准备这种医疗装置。应当理解，医疗装置和方法的其他实施方式也在下面本文中所

附权利要求的范围内，并且这些实施方式的例示并没有限制本发明。

[0043] 图1A例示了医疗装置的一个实施方式，包括导管1的分解图。导管1包括能从控制器(未示出)延伸出的细长柔性部分10和布置在细长柔性部分10的远端100处的可弯曲部分11。图1B是图1A中的医疗装置的细长柔性部分10的横截面图。细长柔性部分10还包括管状的内衬垫101、支撑构件102和外护套103。可弯曲部分11包括离子电活性聚合物致动器110，离子电活性聚合物致动器110包括聚合物电解质层构件111，聚合物电解质层构件111与细长柔性部分10的内衬垫101邻近地布置并且相对于多个可激励电极112居中。包围聚合物电解质层111的外表面113的多个电极112中的每个电极连接到多条导电线12中的一条导电线的远端120(图4A、图4B)，电信号或电流可通过导电线12被供应给相连的电极112。内衬垫101和聚合物电解质层111还分别形成内孔104、114，以将插入的导丝(未示出)引导到身体的管腔内的预定位置。在一个实施方式中，聚合物电解质层111被固定在内衬垫101的远端100附近，使聚合物电解质层的孔114与内衬垫101的孔104对齐。因此，所插入的导丝可以从细长柔性部分10的近端105开始，通过孔104、114供送到可弯曲部分11的远端115。

[0044] 内衬垫101足够纤细，以便插入身体(未示出)的管腔(未示出)中，即，它具有足够小而允许这样使用的横截面。另外，内衬垫101具有足够的柔性并基本上轴向不可压缩，使得在将远端100引入身体(未示出)的管腔中之后，通过将细长柔性部分10向前推动或驱动，而使内衬垫101可前进通过具有蜿蜒路径的管腔。在一些示例性示例中，内衬垫101可以是润滑衬垫，该润滑衬垫另外还被构造成为导管1的近侧部分提供增强和刚度。衬垫101不仅可防止其上的支撑构件102暴露在导管1的表面上并因此暴露于孔104，而且还可改善导管内腔表面(即，孔104、114的壁表面)的润滑性，以辅助进行导丝放置。在一些示例性示例中，内衬垫101可由低摩擦聚合物形成，该低摩擦聚合物包括碳氟化合物(诸如聚四氟乙烯(PTFE))、高密度聚乙烯、其他低摩擦聚合物或其组合，但是不限于此。诸如PTFE这样的低摩擦聚合物可以与诸如聚酰亚胺这样的另一种更刚性的聚合物组合，以增加内衬垫101的强度。

[0045] 图2A是例示总体支撑构件和导电线的图1A的等距视图。图2B是图1A中的支撑构件和导电线的一部分的放大图。支撑构件102和多条导电线12包围衬垫101，所述多条导电线12被一体地编织在一起，以提供相当牢固结合的编织结构，由此减少导管1的组装和使用期间对易损导电线12造成的损坏。另外，支撑构件102可提供增强的结构刚度和抗轴向压缩性以及对细长柔性部分10的扭转变形的增强抵抗力，以改善导管1的控制和可转向性。支撑构件102可以例如包括但不限于由围绕内衬垫101以编织构造或其它螺旋构造缠绕的一个或多个增强材料102a和导电线12形成的增强丝网、线织基体或线圈。增强材料102a的示例性示例可以包括但不限于由金属(例如，不锈钢、镍钛诺或钨)、塑料(例如，聚醚醚酮(PEEK)、尼龙)、玻璃、机织或加捻纤维(例如，芳族聚酰胺)或复合材料形成的一条或更多条圆形或扁平(例如，截面为矩形、椭圆形、圆形、带状、扁平椭圆形或其他形状)的线、细丝、股线等。增强材料102a及其布置可以沿着导管1的长度在尺寸、数量和节距(其间的间隔)方面改变，以实现所期望的导管操纵特性。如图2A和图2B中所示，支撑构件102可具有以固定缠绕节距形成的增强材料102a。另选地，支撑构件102可形成为具有不同节距的三个或更多个节段。在一个实施方式中，支撑构件102可以设有在近端105具有较小节距(较近的间隔)以提供增加的强度而在远端100具有较大节距(较大的间隔)以提供增加的抗扭结性和柔性的增强材

料102a。

[0046] 在外护套103在图1A的左侧示出,但是在图1A的右侧移除了,以露出衬垫101和其中编织有导电线12的支撑构件102。在一些实施方式中,外护套103可包括低摩擦聚合物,以减小使导管前进通过脉管系统所需的压力。在一些示例性示例中,外护套103可包括一种或更多种材料,这些材料包括但不限于尼龙、聚氨酯和/或热塑性弹性体(诸如,例如PEBAX®—可购自法国科隆布的阿科玛(Arkema)法国公司的聚醚嵌段酰胺材料)。可借助挤压、模制或收缩管材组装工艺将外护套103施加至支撑构件102。另外,可将亲水涂层(未示出)施加在外护套103的外表面上,以提供润滑的输送并有助于导管1的可转向性。亲水涂层可以较薄并且仅构成细长柔性部分10的壁厚度的一小部分。

[0047] 图3A是图1A的导管的实施方式的可弯曲部分11的立体图,例示了处于笔直模式的可弯曲部分11。可弯曲部分11包括离子电活性聚合物致动器110,离子电活性聚合物致动器110包括管状聚合物电解质层111,管状聚合物电解质层111与细长柔性部分10的远端100邻近地设置并且相对于成角度分布的多个可激励电极112居中。一起包围聚合物电解质层111的外表面113的多个电极112中的每个连接到导电线12的远端120,电信号或电流可通过导电线12供应给相连的电极112。聚合物电解质层111包括孔114,其他细长结构(例如,导丝)可通过该孔114插入以定位、控制和/或致动布置在细长结构远端处的末端执行器或手术工具或器械。聚合物电解质层111的孔114在松弛或去激励条件下以轴线2为中心。

[0048] 在一个实施方式中,成角度分布的电极112围绕聚合物电解质层111的外表面113等角度地分布。例如,但非限制性地,在图3A的实施方式中,离子电活性聚合物致动器110可包括四个成角度分布的电极112,这些电极112在它们的中心线处相对于彼此分开大约90度(1.571弧度)。应当理解,多个电极112中的每个沿着聚合物电解质层的表面占据圆周跨度,因此,可以根据电极的中心线117而非根据电极的相邻边缘来表述“角间距”,电极的相邻边缘将更靠近相邻电极的相邻边缘。在一些实施方式中,这些电极以在相邻电极中间提供相当大的间隙作为绝缘通道116的方式间隔开。

[0049] 在一个实施方式中,图3A的离子电活性聚合物致动器110是离子聚合物-金属复合物(IPMC)致动器。在一个实施方式中,离子电活性聚合物致动器110包括由用EMITF(作为电解质)浸渍的PVDF-HFP制成的聚合物电解质层111。另选地,导管1的离子电活性聚合物致动器110的其他实施方式可包括聚合物电解质层111,该聚合物电解质层111包括诸如Aciplex™(可购自日本东京的Asahi Kasei Chemical公司)、Flemion®(可购自美国宾夕法尼亚州埃克斯顿的AGC化学美国公司)、fumapem®F系列(可购自德意志联邦共和国的比蒂希海姆-比辛根的Fumatech BWT有限公司)或Nafion®(可购自美国特拉华州威尔明顿市的Chemours公司)这样的全氟化离聚物中的至少一种。

[0050] 在一个实施方式中,电极112可包括铂、金、碳基材料或其组合(例如,复合物)中的一种。在其他实施方式中,碳材料可以包括例如但不限于碳化物衍生碳(CDC)、碳纳米管(CNT)、石墨烯、碳化物衍生碳和聚合物电解质层111的复合物以及碳纳米管与聚合物电解质层111的复合物。在示例性实施方式中,如图4A至图4D中所示,电极112是双层的,并且包括:碳(CDC和/或CNT)和PVDF-HFP/EMITF的复合层112a以及位于该复合层112a上的金层112b。可以使用任何合适的技术将电极112集成在聚合物电解质层111的外表面113上。例

如,但非限制性地,可以使用电化学工艺在外表面113上沉积金属电极112(例如,铂电极或金电极)。另选地,可以通过以下步骤在外表面113上制备并集成双层电极112:将复合层112a喷在外表面113上;在复合层112a上喷涂金层112b;然后使用回流工艺将层112a、112b集成。在PCT申请No.PCT/US17/16513中讨论了回流工艺的细节,该申请的全部内容以引用方式完全并入本文中。

[0051] 如下面将进一步详细地说明的,通过选择性地激励多个电极112中的一个或更多个,能够使可弯曲部分11选择性地且可控制地变形为弯曲模式。图3B是处于变形或弯曲模式的图3A的可弯曲部分11的部分的等距视图。多个电极112中的每个连接到导电线12的远端120,电信号可通过导电线12供应到与线12连接的电极112,由此致使聚合物电介质层111内的金属阳离子在由所施加的电信号确定的方向上移动。由所施加的电信号产生的这种阳离子迁移致使聚合物电解质层111在聚合物电解质层111的靠近阳极布置的部分中膨胀,并在其余的未膨胀部分的方向上弯曲或翘曲。结果,通过策略性地选择要激励的电极112并通过调节通过导电线12施加到那些电极112的电信号可以控制离子电活性聚合物致动器110的聚合物电解质层111的弯曲变形的大小和方向。

[0052] 另选地,倘若在没有向多个电极112中的一个或更多个电极施加一个或更多个电信号的情况下观察到可弯曲部分11处于变形模式,则可利用观察到的偏转大小来确定施加到可弯曲部分11的外部力的大小和方向;或者另选地,倘若向电极112施加已知电流无法使可弯曲部分11产生预期变形,则可利用预期变形和实际变形(如果有的话)之间的差异作为施加到导管1的可弯曲部分11的外力的大小的指标。

[0053] 图3C是图3A和图3B的可弯曲部分11的横截面图,例示了选定的第一组四个电信号被施加到围绕聚合物电解质层111的外表面113布置的四个周向分布的电极112以提供两个自由度(例如,沿着X轴方向和/或Y轴方向弯曲)的一个实施方式。图3C例示了可被施加到多个成角度分布的电极112以使可弯曲部分11在箭头3的方向上弯曲的电信号。应当理解,在图3C的可弯曲部分11的左侧和右侧的电极112上施加正电荷(电势),此外向图3C的顶部处的电极112施加正电荷(电势)并且另外向图3C的底部处的电极112施加负电荷(电势),可导致与因在图3C的顶部处的电极112施加正电荷(电势)并向其余电极112施加负电荷(电势)而将会出现的变形量不同的变形量。应该理解,用户可以选择产生用户所期望变形的多个电信号。

[0054] 图3D是图3A和图3B的可弯曲部分11的横截面图,揭示了选定的第二组四个电信号被施加到围绕聚合物电解质层111布置的周向分布的电极12的另一个实施方式。图3D例示了向图3D的可弯曲部分11的顶部处的电极112以及还向图3D的可弯曲部分11的右侧处的电极112施加正电荷(电势),并且图3D还例示了向图3D的底部处的电极112以及还向图3D的左侧处的电极112施加负电荷(电势)。聚合物电解质层111由于施加这些电荷(电势)导致的变形在箭头4的方向上。

[0055] 从图3C和图3D中可理解,导管1的可弯曲部分11可在多个方向上弯曲,并且通过策略性地控制施加到各个电极112中的每个电极的电荷的符号(+,-)和大小来改变变形或偏转的程度。虽然图3A至图3D中例示的实施方式例示了包括四个电极112的可弯曲部分11,但是应当理解,导管1的可弯曲部分11可包括少于四个或超过四个的电极112,并且这些其他实施方式将具有不同的偏转和变形方向性能,因此提供或多或少的自由度。

[0056] 可使用任何合适的连接技术以各种构造将导电线12与电极112互连。例如,可采用导电膏或激光焊接来物理地和电气地连接导电线12和电极112。图4A示出了图1A的离子电活性聚合物致动器110的纵剖视图,例示了导电线12与电极112的物理和电气连接的一个实施方式。导电线12的远端120沿着每个电极112的金层112b的表面的、位于离子电活性聚合物致动器110的近端117处的一部分延伸,其中,导电线12的远端120以使用例如少量导电膏121与电极112连接的方式终止。

[0057] 另选地,图4B至图4D例示了导电线12与电极112的物理和电连接的其他实施方式。在图4B至图4D中,导电分流器(下文称为导电桥13)形成在离子电活性聚合物致动器110的近端117处,并且自此沿着聚合物电解质层111延伸到与电极112的连接位置,从而方便在其间传输电势。导电桥13可以镀在金层112b的表面上并延伸成覆盖电极与电解质层111的近端117之间的侧壁以及电解质层111的近端117的环状端壁中的一部分(参见图4B)或全部(参见图4C和图4D)。导电线12的远端120物理地和电气地连接到导电桥13的任何位置。在一些实施方式中,如图4D中所示,首先将导电线12和支撑构件102从衬垫101的近端103(参见例如图1A)至远端100定位在衬垫101的外表面101上,然后,将导电线12及其下方的衬垫101的一部分被嵌入孔104的一部分中,以将线12和导电桥13电连接。在一些实施方式中,可以通过使用任何合适的技术(例如,使用粘合剂、涂覆、电镀、蚀刻或沉积,但不限于这种施加方法或这些材料)在电极112和聚合物电解质层111的表面上施加由金属材料(例如,金、银或铜)或包含导电聚合物的非金属材料制成的任何导电箔或带来制备导电桥13。

[0058] 图5A至图5E例示了根据一个实施方式的图1A中的导管的细长柔性部分和可弯曲部分的集成。图5A是分离衬垫和离子电活性聚合物致动器的示意图。可通过在由商业Nafion®管或PVDF管制成的聚合物电解质层112的外表面113上沉积电极112来制备离子电活性聚合物致动器110。在其他实施方式中,可使用回流工艺制备管状形状的聚合物电解质层112。在PCT申请No.PCT/US17/16513中讨论了回流工艺的细节,该申请的全部内容以引用方式完全并入本文中。可使用任何合适的方法沉积电极112。例如,但非限制性地,可使用电化学工艺在外表面上沉积由金属制成的电极112(例如,铂或金电极)。在PCT申请No.PCT/US17/16513中讨论了可使用回流工艺沉积由碳基材料制成的电极112,该申请的全部内容以引用方式完全并入本文中。在其他实施方式中,可通过以下步骤在外表面113上制备并集成双层电极112(参加例如图4A至图4D):将复合层112a喷在外表面113上;在复合层112a上喷涂金层112b;然后将层112a、112b集成。如图5B中所示,内衬垫101(例如PTFE衬垫)可具有比聚合物电解质层112的孔114小的外径,因此可将内衬垫101装配在孔114中,从而使内衬垫101向孔114内延伸大约5mm至10mm。可在衬垫101-孔114连接处涂覆厚度为5μm至10μm的聚对二甲苯封装涂层,以加强其连接。

[0059] 图5C和图5D例示了导电线12与电极112的互连的示意图。可使用本领域中已知的任何编织设备机器和技术来一体地编织导电线12和支撑构件102。例如,可使用编织机执行编织工艺,该编织机提供垂直连续的卷对卷编织、水平卷对卷编织或心轴编织。然后,如图5D所示,将其中编织有导电线12的支撑构件102在衬垫101上滑动,并通过粘合剂(例如,热塑性塑料或热固性塑料)或通过焊接或上述手段的任何组合附接到衬垫101。在其上编织有导电线12的支撑构件102附连到衬垫101之后,导电线12的远端至少从支撑构件102的远端延伸出。如上所述,从支撑构件102延伸出的导电线12的远端120然后可直接联接到离子

电活性聚合物致动器110(例如,附接到图4A的金层112b的表面的一部分)或间接地联接到离子电活性聚合物致动器110(例如,通过附接到图4B至图4D中示出的导电桥13)。然后将图5E中的外护套103在支撑构件102和导电线12上滑动,之后固定到离子电活性聚合物致动器110的近端117。在一些实施方式中,心轴(未示出)(例如,外径为0.025"(0.635mm)的不锈钢心轴杆)被装配到孔104和114中,使得心轴可支撑内衬垫101和离子电活性聚合物致动器110,以便使用回流工艺进行随后组装。在回流工艺中,可以将热收缩管(例如,氟化乙烯-丙烯(FEP)管)设置在外护套103和离子电活性聚合物致动器110上,并且可施加热,以致使热收缩管紧密包裹外护套103和离子电活性聚合物致动器110的至少近端,从而通过将外护套103和离子电活性聚合物致动器110挤压在一起而将它们牢固地彼此固定。然后,使用任何合适的技术从所获得的导管1中取出热收缩管和心轴。例如,可以将热收缩管削离。

[0060] 要注意,在不脱离所附权利要求限定的本发明的技术特征的情况下,可对本发明的上述示例性实施方式进行各种修改或改变。

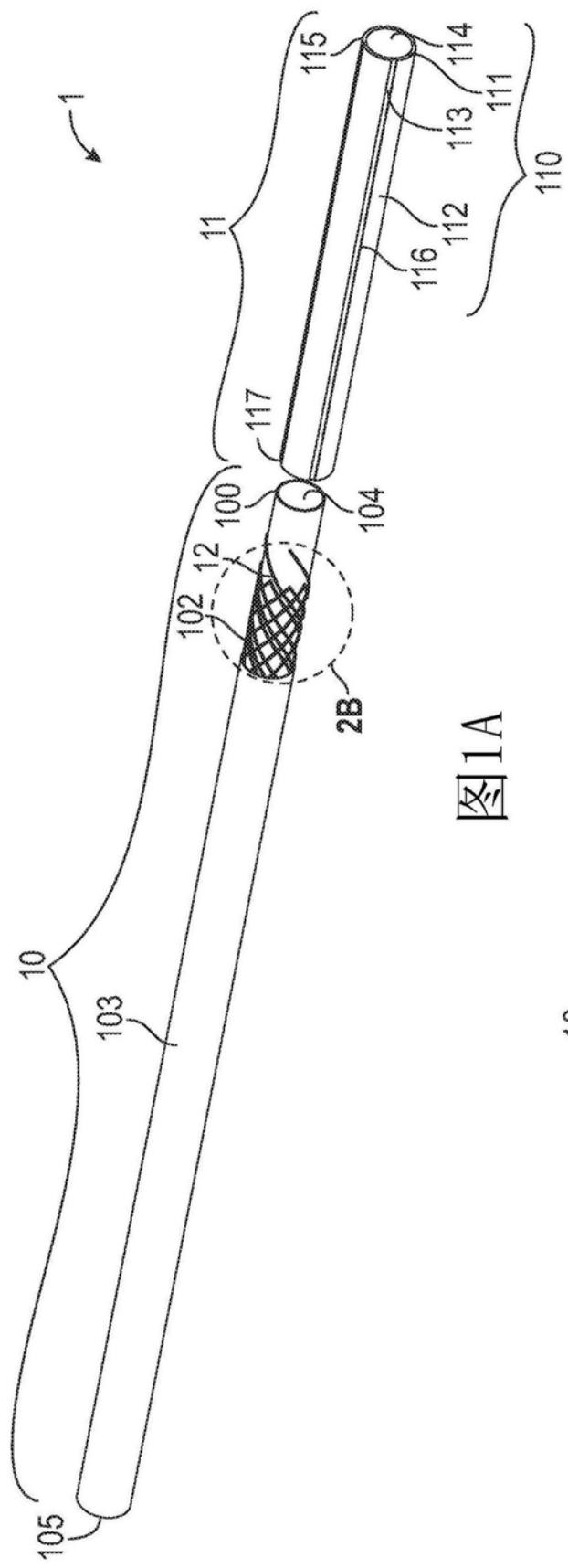


图1A

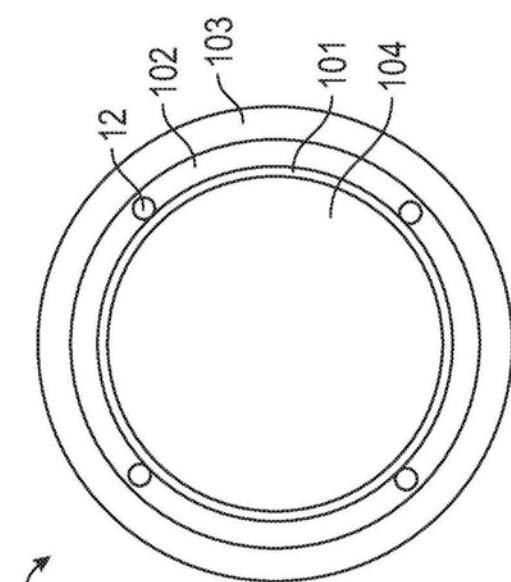


图1B

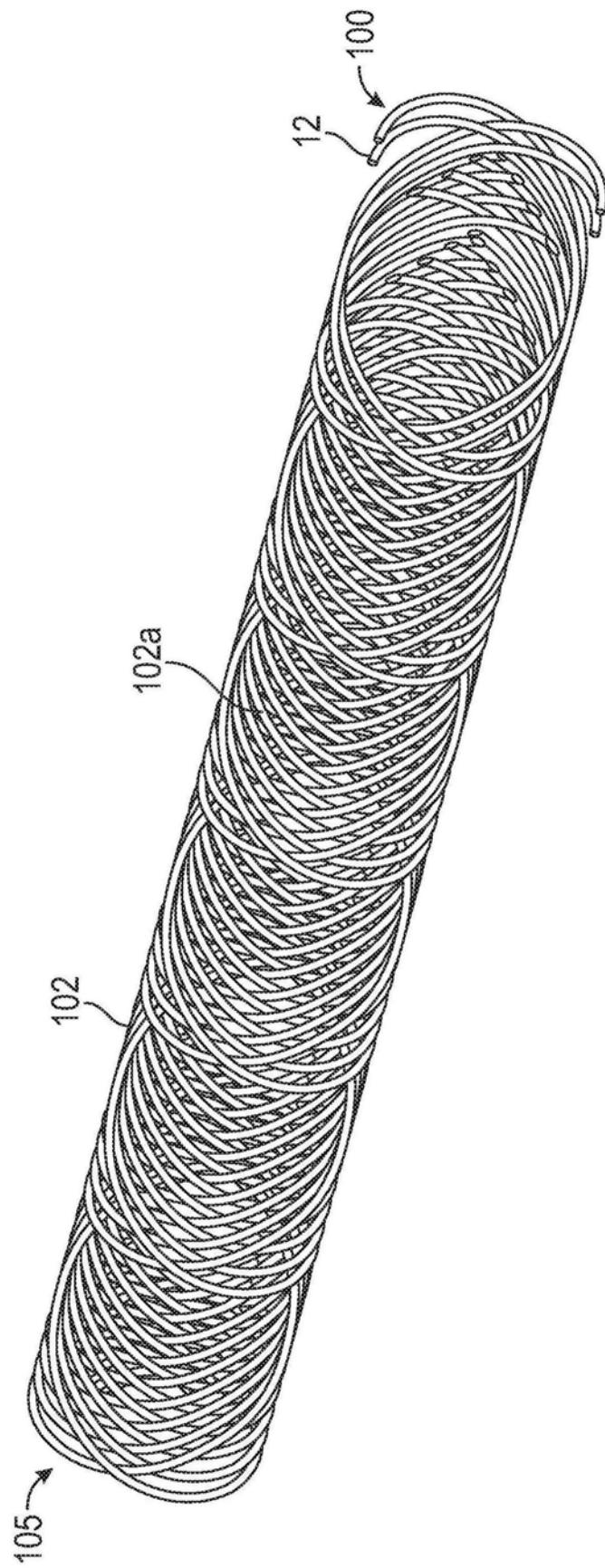


图2A

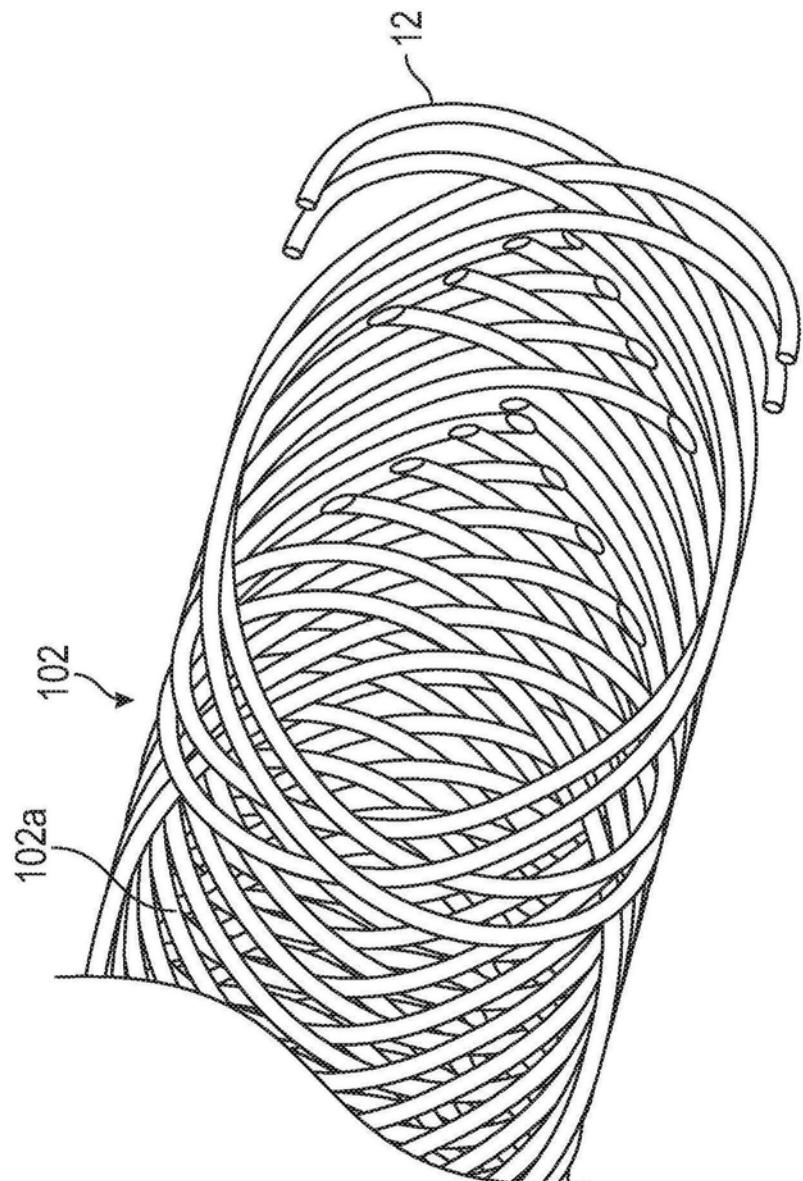


图2B

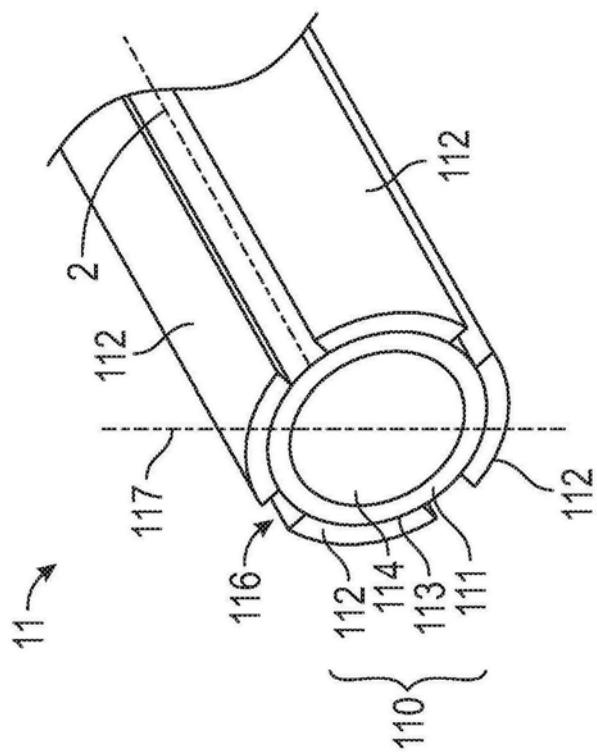


图3A

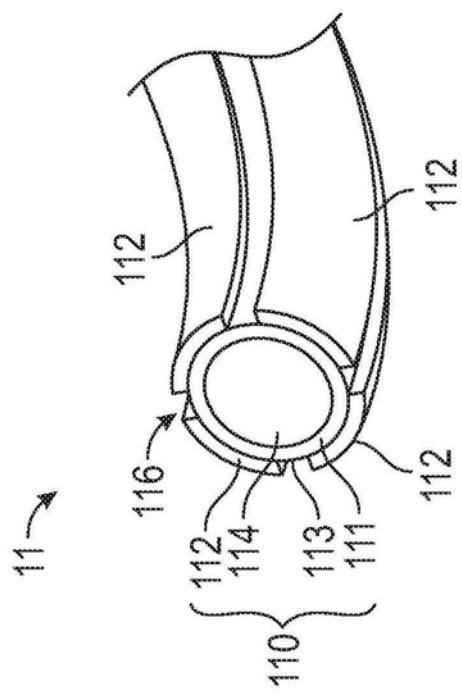


图3B

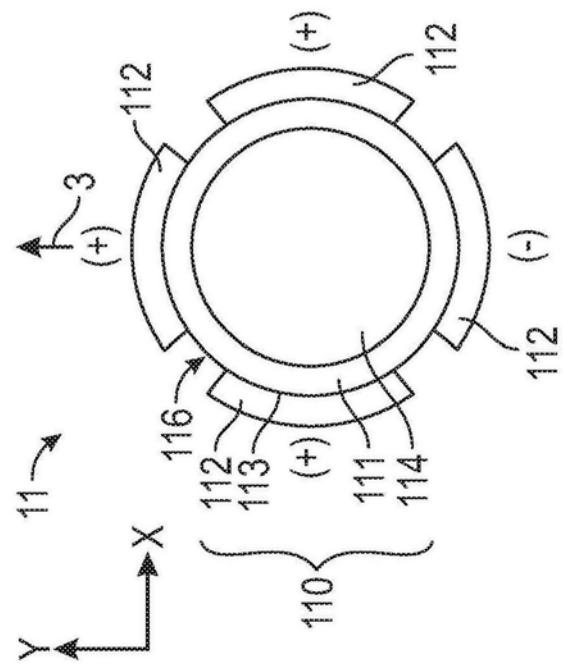


图3C

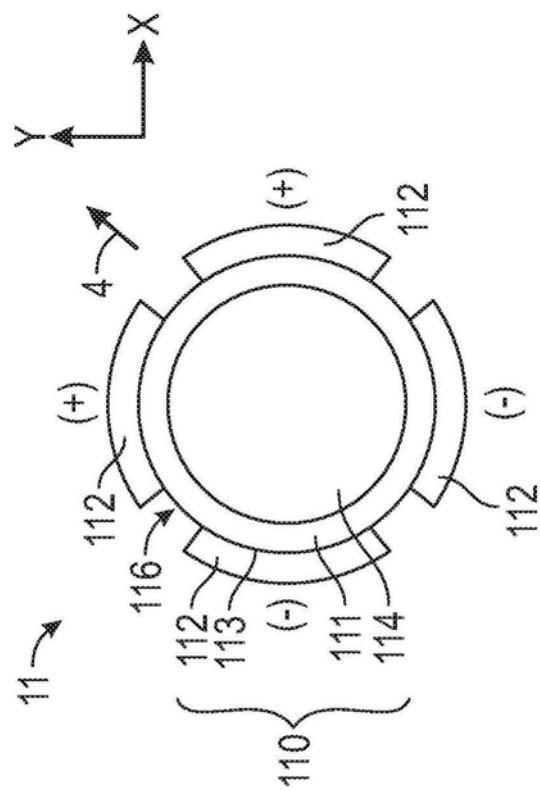


图3D

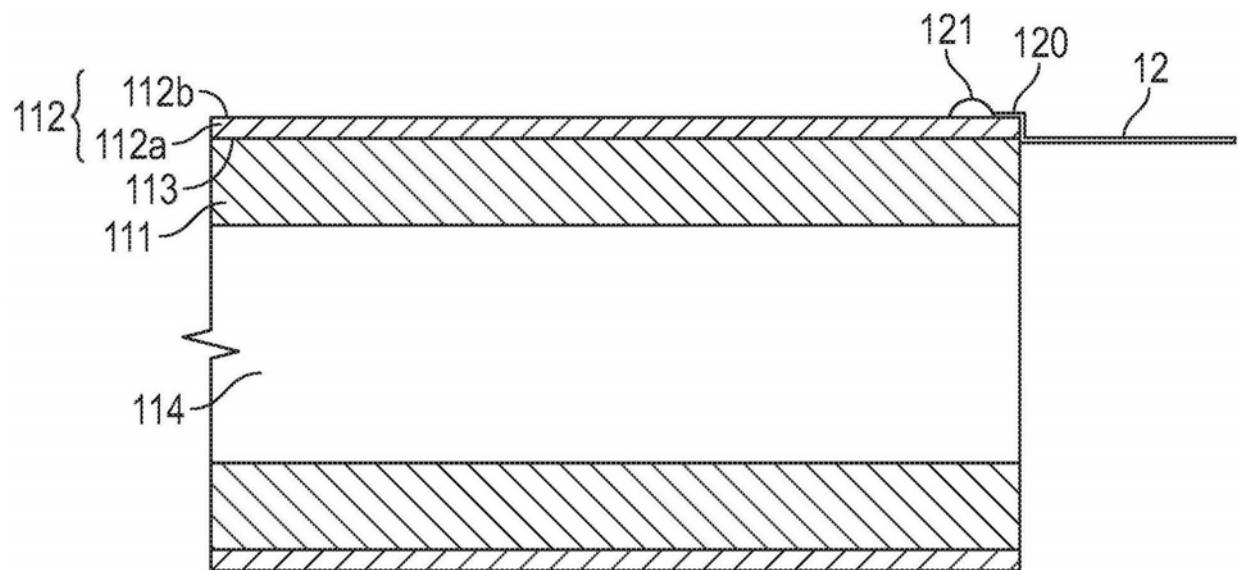


图4A

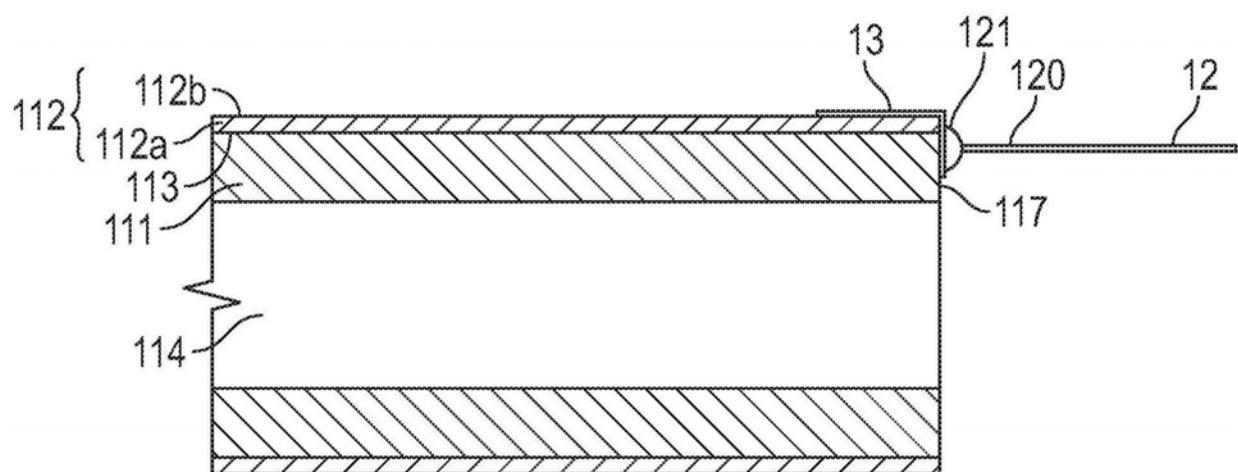


图4B

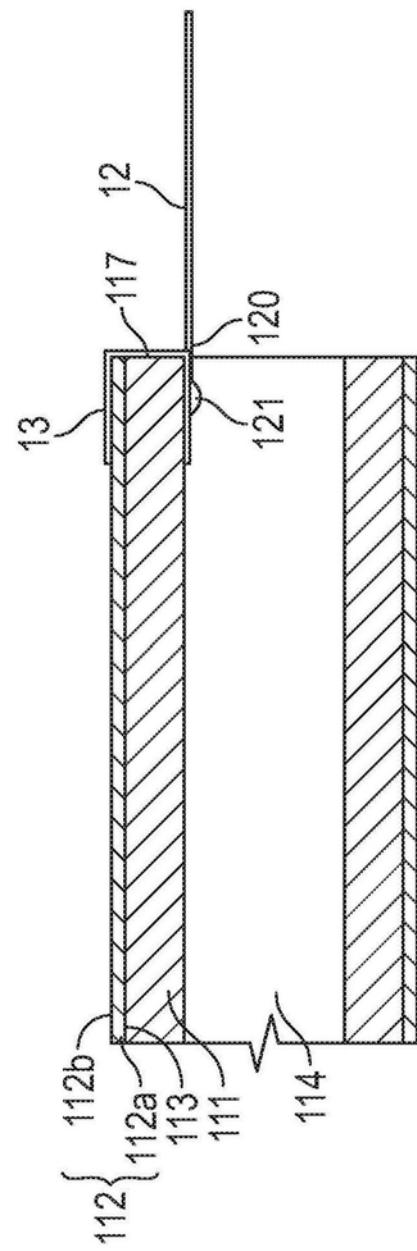


图4C

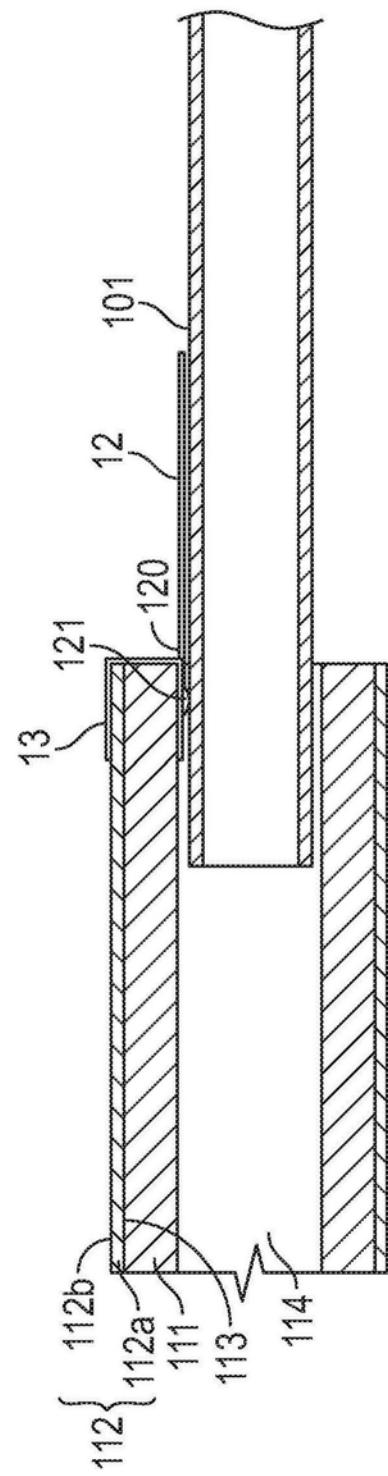


图4D

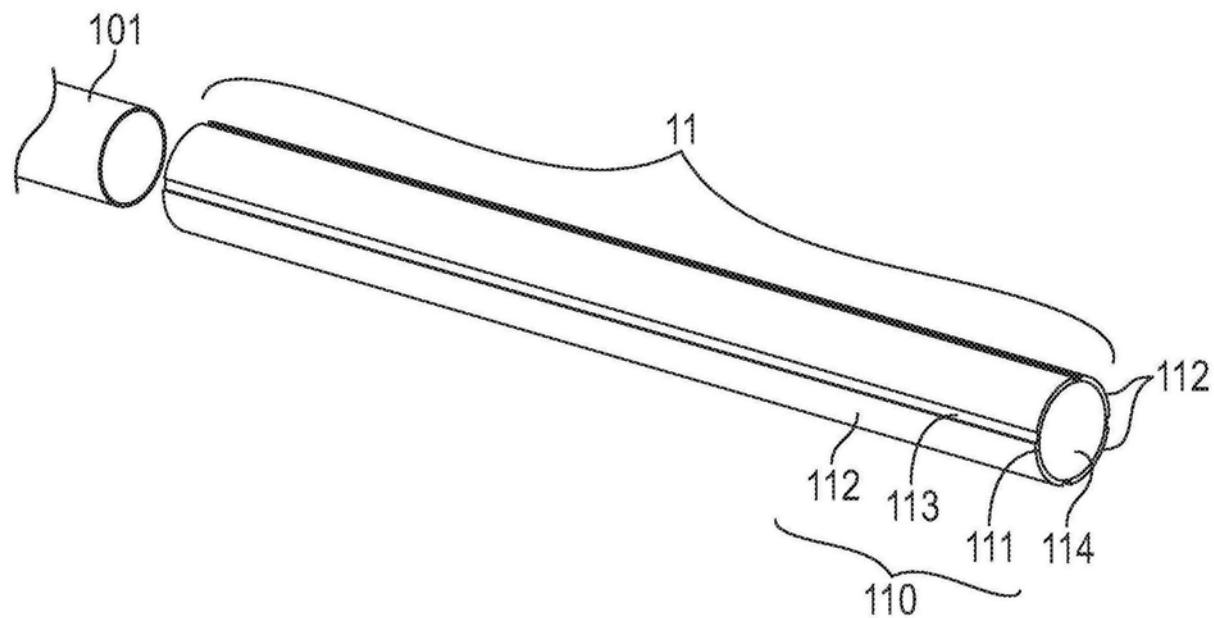


图5A

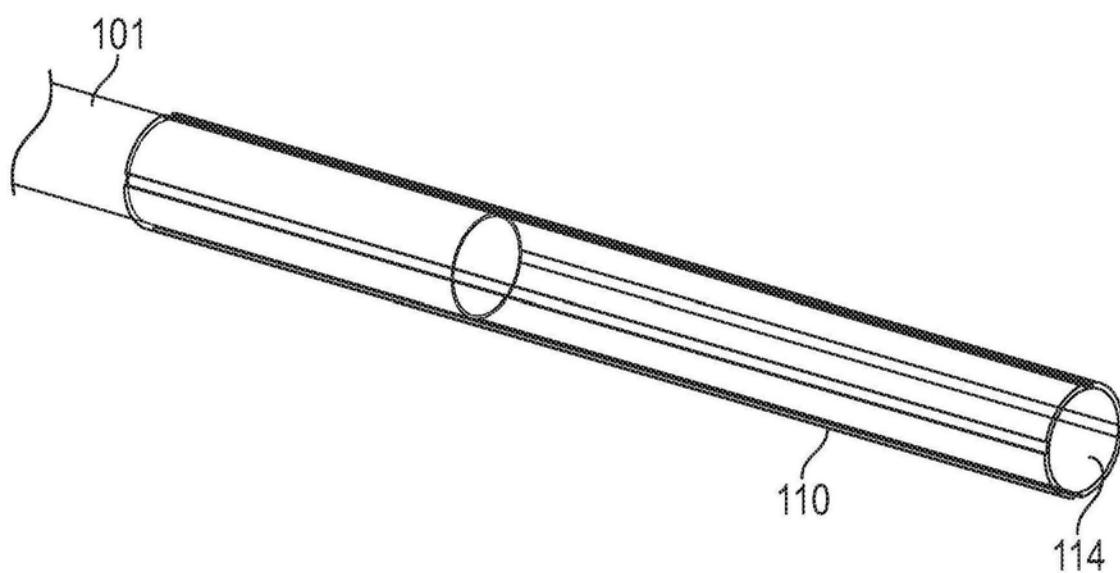


图5B

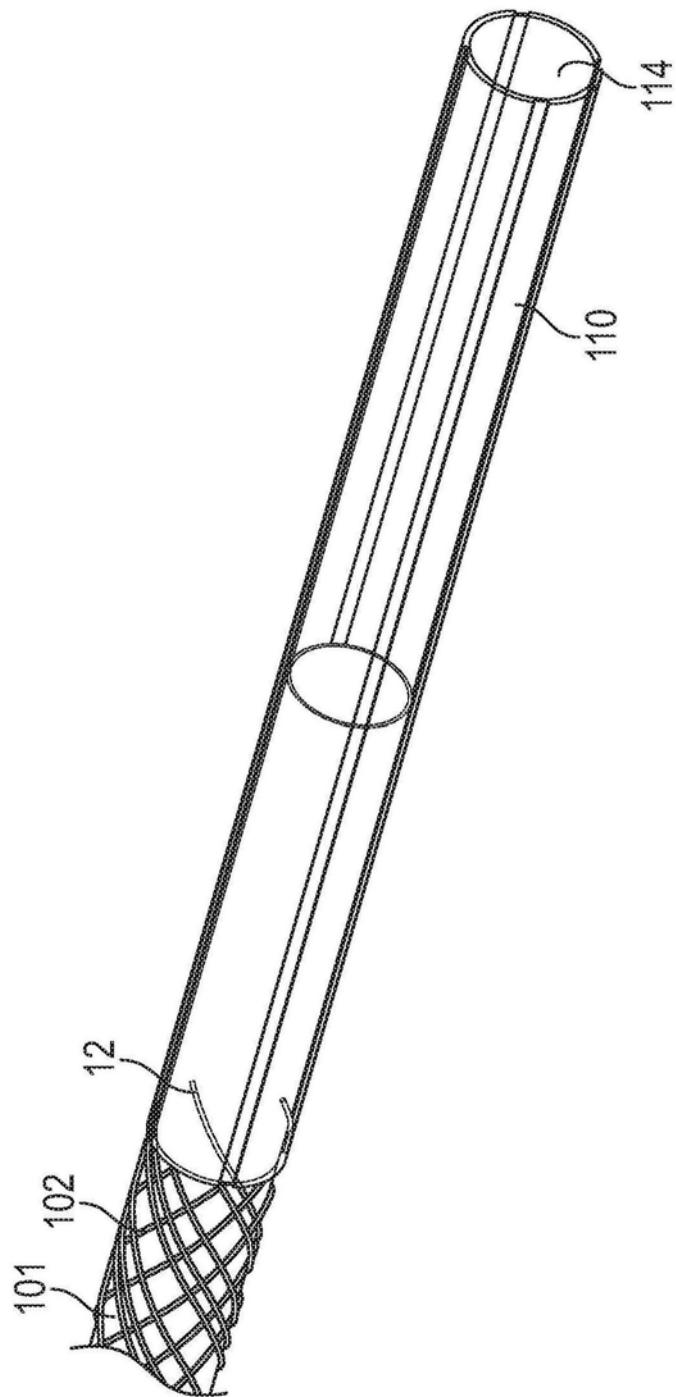


图5C

