(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 120018878 A
(43)申请公布日 2025.05.16

(21)申请号 202380057834.3

(22)申请日 2023.07.31

(30)优先权数据
63/369,947 2022.07.30 US
63/505,397 2023.05.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2025.02.05

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2023/071362 2023.07.31

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2024/030872 EN 2024.02.08

(71)申请人 马杜罗探索有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 布莱恩·B·马丁

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 张瑞 杨明钊

(51)Int.Cl.
A61M 25/00(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61L 29/00(2006.01)

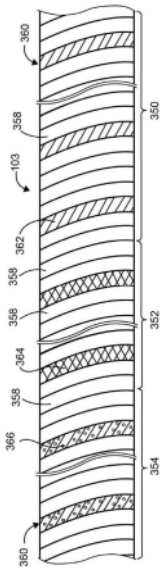
权利要求书4页 说明书23页 附图52页

(54)发明名称

导管结构

(57)摘要

用于导管或其他医疗装置的聚合物管道,其中聚合物管道可以具有定制化属性的区域,定制化属性包括但不限于硬度、扭矩控制、柔性、轴向强度、刚度等。该装置的一种变型允许区域之间的过渡,以被配置成使得在各个区域之间可以存在渐变的或定制化的过渡,从而选择性地设计区域之间的结构特性差异。另外的变型包括外层,该外层具有沿轴向长度以螺旋方向延伸的多个材料节段,以形成外层的连续壁。在某些变型中,与常规导管相比,结构特性差异被最小化或消除。



CN 120018878 A

1.一种医用管道,包括:

管状主体,所述管状主体具有纵向延伸的轴线,所述管状主体具有第一区域和第二区域,所述第一区域和第二区域均沿所述轴线延伸并且均具有由沿所述轴线螺旋延伸的多个材料节段形成的壁;

所述多个材料节段包括在所述第一区域和所述第二区域上以连续螺旋延伸的增强材料节段;以及

其中所述增强材料节段包括在所述第一区域中的第一硬度和在所述第二区域中的第二硬度,其中所述第一硬度不同于所述第二硬度。

2.根据权利要求1所述的医用管道,其中,在所述第一区域中,所述增强材料节段包括第一结构尺寸,并且在所述第二区域中,所述增强材料节段包括不同于所述第一结构尺寸的第二结构尺寸。

3.根据权利要求1所述的医用管道,其中,在所述第一区域中,所述多个材料节段包括所述增强材料节段和第一多个相邻材料节段,其中所述第一硬度大于所述第一多个相邻材料节段中的每一个的相应硬度。

4.根据权利要求3所述的医用管道,其中,在所述第二区域中,所述多个材料节段包括所述增强材料节段和第二多个相邻材料节段,其中所述第二硬度大于所述第二多个相邻材料节段中的每一个的相应硬度。

5.根据权利要求1所述的医用管道,还包括位于所述管状主体的内部的内衬。

6.根据权利要求5所述的医用管道,还包括位于所述内衬外部的加强结构。

7.根据权利要求6所述的医用管道,其中,所述加强结构嵌入在所述壁内。

8.根据权利要求1所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿右手卷绕方向延伸。

9.根据权利要求1所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿左手卷绕方向延伸。

10.根据权利要求1所述的医用管道,其中,所述多个材料节段中的至少一个包括不可融合材料。

11.根据权利要求1所述的医用管道,还包括柔软的远侧末端节段。

12.根据权利要求11所述的医用管道,其中,所述柔软的远侧末端节段包括单一材料。

13.根据权利要求1所述的医用管道,其中,所述管状主体包括位于所述第一区域和所述第二区域两者的近侧的近侧区域,所述近侧区域包括单一材料。

14.一种医用管道,包括:

管状主体,所述管状主体具有纵向延伸的轴线,所述管状主体具有第一区域和第二区域,所述第一区域和第二区域均沿所述轴线延伸并且均具有由沿所述轴线连续且螺旋地延伸的多个材料节段形成的壁,其中所述多个材料节段包括第一材料节段和增强材料节段;

其中在所述第一区域中,所述第一材料节段包括低于或等于每个相邻材料节段的相应硬度的第一硬度,并且其中所述增强材料节段包括大于所述第一硬度和所述第一区域中的每个相邻材料节段的相应硬度两者的第一增强硬度;并且

其中,在所述第二区域中,所述第一材料节段包括第二硬度,所述第二硬度不同于所述第一硬度并且小于所述第二区域中的每个相邻材料节段的相应硬度。

15.根据权利要求14所述的医用管道,其中,在所述第二区域中,所述增强材料节段包括低于所述第一增强硬度的第二增强硬度。

16.根据权利要求14所述的医用管道,还包括位于所述管状主体的内部的内衬。

17.根据权利要求16所述的医用管道,还包括在所述内衬外部的加强结构。

18.根据权利要求17所述的医用管道,其中,所述加强结构嵌入在所述壁内。

19.根据权利要求14所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿右手卷绕方向延伸。

20.根据权利要求14所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿左手卷绕方向延伸。

21.根据权利要求10所述的医用管道,其中,所述多个材料节段中的至少一个包括不可融合材料。

22.根据权利要求14所述的医用管道,还包括柔软的远侧末端节段。

23.根据权利要求22所述的医用管道,其中,所述柔软的远侧末端节段包括单一材料。

24.根据权利要求10所述的医用管道,其中,所述管状主体包括位于所述第一区域和所述第二区域两者的近侧的近侧区域,所述近侧区域包括单一材料。

25.一种医用管道,包括:

管状主体,其具有纵向延伸的轴线,所述管状主体具有由沿所述轴线螺旋延伸的多个材料节段形成的壁,其中所述多个材料节段中的每一个包括宽度;并且

其中所述多个材料节段包括过渡材料节段,所述过渡材料节段在第一区域和第二区域两者上以连续螺旋延伸,其中所述过渡材料节段的第一宽度在所述第一区域处是一致的,并且其中所述过渡材料节段在阶梯下降区域处减小到第二宽度,所述第二宽度在所述第二区域处是一致的。

26.根据权利要求25所述的医用管道,其中,在所述第一区域中,所述过渡材料节段包括第一材料,并且在所述第二区域中,所述过渡材料节段包括第二材料。

27.根据权利要求25所述的医用管道,其中,所述阶梯下降区域的长度小于所述第一宽度。

28.根据权利要求25所述的医用管道,还包括位于所述管状主体的内部的内衬。

29.根据权利要求28所述的医用管道,还包括在所述内衬外部的加强结构。

30.根据权利要求29所述的医用管道,其中,所述加强结构嵌入在所述壁内。

31.根据权利要求25所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿右手卷绕方向延伸。

32.根据权利要求25所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿左手卷绕方向延伸。

33.根据权利要求25所述的医用管道,其中,所述多个材料节段中的至少一个包括不可融合材料。

34.根据权利要求25所述的医用管道,还包括柔软的远侧末端节段。

35.根据权利要求34所述的医用管道,其中,所述柔软的远侧末端节段包括单一材料。

36.根据权利要求25所述的医用管道,其中,所述管状主体包括位于所述第一区域和所述第二区域两者的近侧的近侧区域,所述近侧区域包括单一材料。

37.一种医用管道,包括:

管状主体,所述管状主体具有与第二区域相邻的第一区域,所述第一区域和所述第二区域均沿着所述管状主体的轴向长度延伸;以及

多个材料节段,所述多个材料节段沿着所述轴向长度螺旋延伸,至少部分地形成所述管状主体的所述第一区域和所述第二区域的壁;

其中在所述第一区域中,所述多个材料节段包括一个或更多个材料节段,所述一个或更多个材料节段围绕所述轴向长度螺旋延伸,并包括第一聚合物,使得所述第一聚合物的聚合物链在所述第一区域中螺旋延伸,并且其中所述第一聚合物包括第一硬度;

其中在所述第二区域处,所述多个材料节段中的至少一个包括具有小于所述第一硬度的第二硬度的一种或更多种聚合物。

38.根据权利要求37所述的医用管道,还包括位于所述管状主体的内部的内衬。

39.根据权利要求38所述的医用管道,还包括在所述内衬外部的加强结构。

40.根据权利要求39所述的医用管道,其中,所述加强结构嵌入在所述壁内。

41.根据权利要求37所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿右手卷绕方向延伸。

42.根据权利要求37所述的医用管道,其中,所述多个材料节段在所述第一区域中沿左手卷绕方向延伸。

43.根据权利要求37所述的医用管道,其中,所述多个材料节段中的至少一个包括不可融合材料。

44.根据权利要求37所述的医用管道,还包括柔软的远侧末端节段。

45.根据权利要求44所述的医用管道,其中,所述柔软的远侧末端节段包括单一材料。

46.根据权利要求37所述的医用管道,其中,所述管状主体包括位于所述第一区域和所述第二区域两者的近侧的近侧区域,所述近侧区域包括单一材料。

47.根据权利要求37所述的医用管道,其中,至少在所述第一区域中,所述多个材料节段包括至少一个可识别的材料节段,所述至少一个可识别的材料节段与所述多个材料节段的其余部分在视觉上是可区分的,其中所述至少一个可识别的材料节段包括所述第一硬度。

48.一种导管,包括:

管状主体,所述管状主体具有沿着所述管状主体的至少轴向长度延伸的第一区域;以及

在所述第一区域的远端处的末端构件,其中所述末端构件由接合在一起以形成所述末端构件的壁的多个材料节段形成,其中所述多个材料节段中的第一材料节段包括第一材料属性,当所述末端构件在所述管状主体的轴向推进期间遇到阻力时,所述第一材料属性使所述末端构件沿优先方向弯曲。

49.根据权利要求48所述的导管,其中所述多个材料节段围绕所述末端构件螺旋地延伸。

50.根据权利要求48所述的导管,其中所述多个材料节段沿着所述末端构件轴向延伸。

51.根据权利要求48所述的导管,其中所述多个材料节段沿着所述末端构件轴向延伸。

52.根据权利要求48所述的导管,其中所述多个材料节段将所述末端构件配置为无创

伤末端构件。

53.根据权利要求48所述的导管,其中所述多个材料节段中的至少一个包括大于所述多个材料节段中的其余部分的宽度。

54.根据权利要求48所述的导管,其中,所述多个材料节段中的至少一个材料节段包括沿所述末端构件的轴向长度变化的宽度。

55.根据权利要求48所述的导管,其中所述第一材料属性包括大于所述多个材料节段的刚度的第一刚度。

56.一种医用管道,包括:

管状主体,所述管状主体具有轴向长度并且包括第一区域和与所述第一区域轴向间隔开的第二区域,其中所述第一区域的第一结构属性不同于所述第二区域的第二结构属性;

第一材料节段和第二材料节段在所述第二区域中延伸并且共享结构属性,其中所述第一材料节段和所述第二材料节段能够由操作者从所述医用管道的外部在视觉上彼此区分。

57.根据权利要求56所述的医用管道,其中,所述第一材料节段和所述第二材料节段沿着所述第二区域的轴向长度螺旋地延伸。

58.根据权利要求56所述的医用管道,还包括在所述第一区域中的多个材料节段。

59.根据权利要求56所述的医用管道,其中所述第一材料节段和所述第二材料节段在视觉上是可彼此区分的。

60.根据权利要求56所述的医用管道,其中所述第一材料节段和所述第二材料节段在机械上是可彼此区分的。

61.一种导管管道,包括:

具有轴向长度的管状主体,所述管状主体至少包括具有基础材料结构属性的基础材料;

第一材料节段,所述第一材料节段沿着所述轴向长度的第一区域在所述管状主体的壁内螺旋地延伸,所述第一材料节段包括第一结构属性,其中所述第一结构属性和所述基础材料结构属性不同;

第二材料节段,所述第二材料节段沿着所述轴向长度的第二区域在所述管状主体的所述壁内螺旋地延伸,所述第二材料节段包括第二结构属性,其中所述第二结构属性不同于所述第一结构属性;并且

其中,在所述第一区域的端部处,所述第一材料节段结束并且被所述第二材料节段替换。

62.根据权利要求61所述的导管管道,其中,所述管状主体包括具有第二基础材料的第二区域,并且其中所述第二基础材料接合到所述基础材料的端部。

63.根据权利要求62所述的导管管道,其中,至少所述第二材料节段沿着所述第二区域螺旋地延伸。

64.根据权利要求62所述的导管管道,其中,所述基础材料结构属性和所述第二基础材料结构属性是不同的。

65.根据权利要求62所述的导管管道,其中,所述基础材料结构属性和所述第二基础材料结构属性是相同的,并且其中所述基础材料与所述第二基础材料在视觉上是可区分的。

导管结构

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2022年7月30日提交的美国临时专利申请第63/369,947号的权益,并且本申请要求2023年5月31日提交的美国临时专利申请第63/505,397号的权益,这两项申请的全部内容通过引用并入。

发明领域

[0003] 用于导管或其他医疗装置的聚合物管道,其中聚合物管道可以具有定制化属性的长度段,定制化属性包括但不限于硬度、扭矩控制、柔性、轴向强度、刚度等。在一种变型中,长度段之间的过渡区域可以被配置成使得在各种长度段之间可以存在突变的、渐变的或定制化的过渡区域,从而选择性地设计长度段之间和过渡区域上的结构特性差异。在某些变型中,与常规导管相比,结构特性差异被最小化或消除。

[0004] 发明背景

[0005] 医用导管允许医师在患者体内施加各种不同的治疗方法。许多导管进入人体的边远区域,用于将诊断或治疗工具和/或药剂输送到这些部位。可选地,导管可以包括用于治疗工作端(例如,气囊、过滤器回收器、电极等)的轴或支架。一些导管,包括但不限于用于神经血管用途的导管,旨在从主动脉(例如,股动脉或桡动脉)通过曲折的解剖结构进入小的脑血管。因此,由于导管穿过的解剖结构的多样化区域,导管必须被构造成具有多样化的结构特质。很多时候,血管路径自身迂回成多环路径,使得导管设计难以满足曲折的解剖结构所需的要求。例如,导管在其近端处必须相当坚硬,以在导管穿过身体行进时能够推动和操纵导管,然而在远端处必须具有足够柔韧,以允许导管末端穿过环和较小的血管。无论如何,导管不得对血管或周围组织造成明显的创伤。

[0006] 图1A示出了普通的导管结构,并示出了导管节段10的剖视图,该导管节段10可以在后期被移除的内部芯轴或芯12上构造。普通的导管结构包括诸如聚四氟乙烯(PTFE)的层14,层14为导管内部提供光滑表面,同时还支撑各种结构部件,以提供导管10的多样化节段16和18。例如,图示的导管10包括加强节段16,在加强节段16中编织物或线圈20(或两者)缠绕在第二层14周围。许多导管在导管近端使用金属编织物,而在导管的远端使用金属线圈(或一个在另一个下面)。

[0007] 许多旨在穿行通过曲折的解剖结构的导管还包括具有多样化硬度的区域18,在这些区域18中不同硬度的聚合物22、24和26彼此相邻放置。图1A旨在说明常规导管的基本结构。出于说明目的,图1A的导管10示出了聚合物22在导管10的远端8之前终止,仅示出了下面的加强节段16。在大多数常规导管中,整个远端被聚合物封装。

[0008] 如图1A所示,将一系列相邻放置的聚合物护套22、24、26放置在增强层上并融合到位(例如通过将聚合物加热并回流到编织物或线圈上)。不同的聚合物硬度(即“刚度”)被用于不同的节段,因此导管的这些节段中的每一个都将具有独特的结构特性/属性,其中结构属性可以包括但不限于刚度、抗扭曲或扭转、柔性、裂断强度等。图示的结构10在导管的多样化区域上提供了变化的结构特性。然而,在常规装置中,这种导管结构在每个区域22、24、

26的过渡或边缘处产生特性的突变式变化。

[0009] 在许多常规的导管装置中,在近侧区域使用硬度较高的聚合物,随着导管向远端发展,施加硬度较软的聚合物。更精密的导管具有更多的“节段”或刚度过渡(即,更小巧的具有不同硬度的挤压件被用于外护套)。例如,图1C示出了由Microvention Termuo公司(Aliso Viejo,CA)制造的Sofia®Plus远端通路导管19的端部图示,这是Microvention公司描述的市售颅内导管的示例,该导管具有“异常柔软的远侧末端”和近侧长度段处的“可扭转的轴”。导管包括邻近柔软远侧末端25的中间节段23。导管的近侧长度段没有示出,因为图1C旨在显示中间长度23是由硬度相对较高的聚合物制成的,并存在到相对较软的远侧末端25的突变式过渡。典型地,较高硬度的聚合物提供改善的扭矩、旋转/轴向稳定性,但柔性较差。如图1C所示,施加在较硬硬度的聚合物的近端处的推力可能导致区域38屈曲,区域38大约是聚合物变化的地方。屈曲导致更差的推动和穿行。

[0010] 典型地,较硬的硬度更适合于导管的近侧区域。虽然硬度较高的聚合物在转弯处周围不能很好地弯曲,但硬度较高的聚合物在血管中具有更好的姿态稳定性,并且往往能很好地传递扭矩。相比之下,较软的硬度适合于导管的远侧区域;因为这些聚合物在更纤弱和曲折的远侧转弯处周围更容易且柔和地发生弯曲。然而,较软硬度的聚合物不能很好地传递扭矩,并且姿态稳定性差。因此,常规的导管设计采用机械性能之间的“平衡做法”,在该做法中设计要素(刚性和稳定,对比于,柔软和不太稳定)进行折衷。此外,从一种硬度到另一种硬度的变化一直是机械挑战的一个来源。这些过渡是不连续性的来源,并且在本领域中已知会引起对扭矩传递的挑战,并且会导致弯曲应力的不规则性,这导致在解剖结构中的不良穿行。因此,工程师试图使过渡尽可能长且渐变,并通过使用大量小的过渡而不是较少的大的过渡来缓和突变式变化。

[0011] 不管过渡的长度如何,如图1A所示的普通结构依赖于编织物或线圈20(或两者),当导管在曲折的解剖结构中穿行时,编织物或线圈20用于传递扭矩。然而,由于聚合物22、24、26(等),在编织物/线圈20的外部,较大程度的扭矩被施加于聚合物。具有不同物理属性的聚合物也将具有不同的抗扭矩性。例如,在聚合物22、24和26具有减小的柔性的变型中(22是最柔韧的,而26是最不柔韧的),由节段26的旋转施加的扭矩将不会完全施加到节段24。因此,节段24不会像节段26旋转得那样多。节段22将产生同样的效果;它的旋转不会像节段24那样多,且更少于节段26。这导致扭矩控制不佳或扭矩不稳定。此外,当这些节段收缩时,聚合物之间的过渡会在导管对不同节段的收缩和弯曲的响应中产生不连续。

[0012] 图1B提供了导管主体10的节段(没有突变式过渡区域)的图示,该节段以曲线轮廓表示导管主体10的节段被推动,从而穿过曲折的解剖结构前进。图1B示出了施加到导管主体10的近端9的力7,该力被血管壁抵抗,这种抵抗被表示为力6。为了推进导管主体10,力7必须大于力6。当通过曲折路径前进时,导管主体10在弯曲部的外部处被置于拉伸状态32,而在弯曲部的内部被置于压缩状态34。然而,聚合物适合于压缩或拉伸,并且常规的导管设计不允许选择单一聚合物,以最大化压缩和拉伸两者的性能。例如,对转弯处外侧的拉伸反应良好的聚合物(例如,通常是较软的聚合物)可能对转弯处内侧的压缩反应不佳。同样,对转弯处内侧的压缩反应良好的聚合物(例如,相对较硬的聚合物)对转弯处外侧的拉伸反应不佳。此外,还必须选择聚合物来响应扭转和轴向压缩。否则,会导致扭矩控制不佳或不稳定(例如,称为“抖动”)和轴向不稳定(通常称为导管堵塞)的问题。作为一种折衷方案,普通

导管设计需要平衡聚合物属性,但无法制造出针对任何给定程序进行优化的装置。这种折衷导致不期望的效果。例如,图1D提供了由美敦力公司提供的React(TM)071导管36的图像。导管36仅在端部37处被保持,允许导管呈现其自然形状轮廓。如图所示,导管36的突变式过渡导致弯曲半径在点38处不规则,而不是具有平滑的弯曲半径或转弯,这导致导管在被推动时屈曲。导管36的屈曲减少了推力向屈曲处以外的区域的传递,以及降低的穿行性。

[0013] 不希望出现的突变式过渡区域只是普通导管设计的缺点之一,普通导管设计需要平衡做法,通过选择不太理想的材料来使导管的任何给定节段上的性能特性折衷。因此,仍然需要改进的导管设计和导管结构,以制造具有高度定制化属性的导管。

[0014] 发明概述

[0015] 本发明的导管允许定制化设计的导管结构,而不需要折衷性能特征。通过能够定制导管的任何给定节段的属性和材料,这种导管结构是可能的。这种定制化属性包括但不限于硬度、扭矩控制、柔性、轴向强度、刚度等。本公开还包括改进的导管的变型,其具有可以选择性配置的渐变或定制化的过渡节段。例如,聚合物管道(因此,成品导管结构)的任何节段可以包括在同一区域具有低硬度、中等硬度以及高硬度的聚合物。改善过渡的能力只是根据本文教导构造的改进型导管的益处的一个示例。

[0016] 为了解释本发明的特征,聚合物股/组分表示在形成到管状壁中之前本文所述的材料节段。如本文所述,在一些变型中,材料节段可以由第一聚合材料形成并以螺旋样式延伸。在某一点上,第一聚合材料终止于一端,并接合到第二聚合材料的一端,第二聚合材料仍以材料节段的螺旋样式延伸或延续。在这种情况下,材料节段被认为在不同的纵向区域具有两种不同的聚合材料。在另外的变型中,材料节段包括聚合材料,并在管道的纵向区域内螺旋延伸,然后终止,使得相邻的材料节段接合在一起,以保持所得管道的壁的连续性。还应注意的是,当提及单个股的接合结构时,术语管状壁、聚合物管道、聚合物层、复合管道、复合层等,可以包括由以下一种或更多种材料组成的材料节段:金属、不锈钢、合金、液晶聚合物(LCP)、纤维、复合材料或其他类似结构。

[0017] 需要注意的是,应使用过渡节段来描述一个或更多个材料股与不同的材料的改变。术语过渡区域应描述一个或更多个过渡节段的整体效果。在一些变型中,过渡区域不包括任何因为材料简单地终止而导致的过渡节段。因此,本公开的导管结构可以具有以下过渡区域,该过渡区域在轴向长度上逐渐改变材料属性,或者,可选地,该过渡区域可以是材料属性突变式变化的区域。

[0018] 本公开包括导管的多种变型,导管具有由多种材料形成的外部管道层,以定制导管的纵向区域的特性。导管的特定变型也可以包括在导管结构的内层上的这种复合聚合物层,但是在许多变型中,定制化复合层在外层上。

[0019] 这种导管管道的变型可以包括沿着管状主体的轴向长度延伸的管状外层;管状主体包括沿轴向长度螺旋延伸的多个材料节段,以形成管状主体的壁,其中每个材料节段接合到相邻的材料节段以形成壁;其中多个材料节段至少包括第一材料节段和第二材料节段,第一材料节段包括第一结构属性,而第二材料节段包括第二结构属性,其中第一结构属性不同于第二结构属性;并且其中,沿着管状主体的过渡区域,第一材料节段的宽度增加,而第二材料节段的宽度减小,导致过渡区域的结构属性沿着过渡区域变化。

[0020] 导管的另一种变型可以包括具有第一节段和第二节段的外部管状主体,第一节段

和第二节段各自沿着管状主体的轴向长度延伸;其中外部管状主体包括沿轴向长度螺旋延伸的多个材料节段,其中每个材料节段密封地接合到相邻的材料节段,以形成外部管状主体的复合壁,复合壁围绕沿轴向长度延伸的内腔;其中在第一节段中,多个材料节段至少包括形成复合壁的第一材料节段和第二材料节段,第一材料节段包括第一结构属性,并且第二材料节段包括第二结构属性,其中第一结构属性不同于第二结构属性;以及第三材料节段具有第三结构属性,其中第三材料节段接合到第一材料节段在第二节段处的端部,使得第三材料节段在第二节段中代替第一材料节段。

[0021] 导管的另一种变型包括导管管道,该导管管道包括:管状主体,该管状主体具有第一节段和第二节段,第一节段和第二节段各自沿着管状主体的轴向长度延伸;以及多个材料节段,其沿轴向长度螺旋延伸以形成第一节段,其中每个材料节段密封地接合到相邻的材料节段,以形成管状主体的复合壁,该复合壁围绕沿轴向长度延伸的内腔;其中多个材料节段中的每一个分别包括结构属性,并且其中,至少两个材料节段的结构属性是不同的;其中第一节段包括第一序列的材料节段,并且其中,第二节段包括第二序列的材料节段,使得第一序列中的材料节段不同于第二序列中的材料节段,导致第一节段的结构属性不同于第二节段的结构属性。

[0022] 另一种导管结构包括以下导管结构,该导管结构包括:导管轴,其具有轴向长度,导管轴包括管状外层,管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿轴向长度以螺旋方向延伸,以形成管状外层的壁,管状外层具有第一纵向区域、第二纵向区域和在第一纵向区域与第二纵向区域之间的过渡区域;其中在第一纵向区域,多个材料节段包括第一材料节段和第二材料节段,其中第一材料节段的结构属性不同于第二材料节段的结构属性,以使第一纵向区域具有第一结构特性;其中在过渡区域,第二材料节段终止于端部,并且第三材料节段接合到第二材料节段的该端部,其中第二材料节段的结构属性不同于第三材料节段的结构属性;并且其中,第一材料节段和第三材料节段从过渡区域螺旋延伸到第二纵向区域,使得第二纵向区域的结构特性不同于第一纵向区域的结构特性。

[0023] 导管结构的又一变型包括导管轴,该导管轴具有管状外层,管状外层在导管结构的轴向长度的至少一部分上延伸,管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸以形成管状外层的壁,管状外层具有第一纵向区域、第二纵向区域;并且其中,在第一纵向区域,多个材料节段包括位于具有第一结构特性的第一纵向区域的第一材料节段;其中,在第二纵向区域,第一材料节段的至少一部分终止于端部,并且第二材料节段接合到第一材料节段的该端部,其中,第一材料节段的结构属性不同于第二材料节段的结构属性,以使得第二纵向区域具有不同于第一结构特性的第二结构特性。

[0024] 导管结构的另一种变型包括管状外层,该管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁;其中多个材料节段包括第一材料节段和邻近第一材料节段的第二材料节段,其中第一材料节段的结构属性不同于第二材料节段的结构属性。

[0025] 另一种变型包括具有轴向长度的导管轴,该导管轴包括内衬、位于内衬外部的加强结构、和在加强结构上延伸的管状外层;管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有

沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁;其中多个材料节段包括第一材料节段、第二材料节段和第三材料节段,其中第一材料节段、第二材料节段和第三材料节段中的每一个的结构属性都是不同的;并且管状外层具有第一过渡区域,其中第一材料节段、第二材料节段或第三材料节段中的至少一个的宽度在第一过渡区域上变化,导致第一过渡节段的结构属性变化。

[0026] 另外的变型包括医用管道,其包括:管状层,管状层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁;其中多个材料节段包括第一材料节段和邻近第一材料节段的第二材料节段,其中第一材料节段的结构属性不同于第二材料节段的结构属性;以及管状外层的第一纵向区域,其中第一材料的宽度和第二材料的宽度两者都沿着第一纵向区域变化,导致结构属性在第一纵向区域上变化。

[0027] 医用管还可以包括管状外层,管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁;其中多个材料节段包括第一材料节段、第二材料节段和第三材料节段,其中第一材料节段、第二材料节段和第三材料节段中的每一个的结构属性都是不同的;并且管状外层具有第一纵向区域,其中第一材料节段、第二材料节段或第三材料节段中的至少一个的宽度在第一纵向区域上变化,导致第一纵向节段的结构属性变化。

[0028] 医用管的另一种变型包括:具有轴向长度的导管轴,该导管轴包括内衬、位于内衬外部的加强结构、和在加强结构上延伸的管状外层;管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的壁,管状外层具有第一纵向区域、第二纵向区域和在第一纵向区域与第二纵向区域之间的过渡区域;其中在第一纵向区域,多个材料节段包括第一材料节段和第二材料节段,其中第一材料节段的结构属性不同于第二材料节段的结构属性,以使第一纵向区域具有第一结构特性;其中在过渡区域,第二材料节段终止于端部,并且第三材料节段接合到第二材料节段的该端部,其中第二材料节段的结构属性不同于第三材料节段的结构属性;并且其中,第一材料节段和第三材料节段从过渡区域螺旋延伸到第二纵向区域,使得第二纵向区域的结构特性不同于第一纵向区域的结构特性。

[0029] 本公开还包括形成聚合物管的一种或更多种方法。例如,这种方法可以包括将多个聚合物股缠绕成螺旋构型,形成聚合物管,其中至少两个聚合物股包括不同的结构属性;其中在聚合物管的第一节段中,多个聚合物股形成第一序列;改变聚合物股的序列以在聚合物管的第二节段中形成第二序列;以及将每个聚合物股融合到相邻的聚合物股,以在聚合物管中形成连续壁,其中连续壁限定了穿过其中的内腔,并且其中由于第一序列和第二序列的差异,第一节段的结构属性不同于第二节段的结构属性。

[0030] 根据本公开的另一种导管包括:内衬;外层,该外层包括缠绕成螺旋构型的多个聚合物股,其中至少两个聚合物股包括不同的结构属性;其中在外层的第一节段中,多个聚合物股形成第一序列;其中在聚合物管的第二节段中,聚合物股形成第二序列;并且其中,每个聚合物股与相邻的聚合物股融合或接合,使得多个聚合物股形成连续壁,该连续壁限定穿过聚合物管的内腔,并且其中,由于第一序列和第二序列的差异,第一节段的结构属性不同于第二节段的结构属性。

[0031] 导管的另一种变型包括:内衬;外层,该外层包括具有管形状的第一聚合材料、至少第二聚合物股,该第二聚合物股围绕管形状缠绕成螺旋构型并融合到所述第一聚合材料中,使得该管形状的壁的至少一部分包括第一聚合材料和第二聚合材料,其中第一聚合材料和第二聚合材料包括不同的结构属性;其中在外层的第一节段中,第一聚合材料和第二聚合材料形成第一样式;其中在外层的第一节段中,第一聚合材料和第二聚合材料形成第一样式;并且其中,每个聚合物股与相邻的聚合物股融合或接合,使得多个聚合物股形成连续壁,该连续壁限定穿过聚合物管的内腔,并且其中,由于第一序列和第二序列的差异,第一节段的结构属性不同于第二节段的结构属性。

[0032] 本公开的导管和管道配置允许导管的不同变型的相当数量的组合和排列,以及这些结构的各个方面的组合。可以设想,在独立权利要求的要求不会与各种元素相矛盾的情况下,以下任何要求和元素可以与任何独立权利要求组合。

[0033] 本文的任何结构都可以包括管状外层,该管状外层包括多个材料节段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁。

[0034] 装置/方法的任何变型还可以包括位于管状外层内的内衬,以及位于内衬外部且位于管状外层内的加强结构。

[0035] 变型可以包括第一材料节段的宽度和第二材料节段的宽度沿着第一过渡区域变化。

[0036] 变型可以包括管状外层具有在第一过渡区域近侧的近侧纵向区域,其中近侧纵向区域完全由第一材料节段形成。

[0037] 变型可以包括在导管的管状主体的大部分轴向长度上延伸的第三材料节段。

[0038] 变型可以包括在管状主体的壁的至少第一节段中,第一材料节段的宽度大于第二材料的宽度。

[0039] 变型可以包括第二材料节段的端部逐渐变细。

[0040] 本文描述的导管和结构可以具有材料节段,该材料节段具有右手卷绕、左手卷绕或两者。

[0041] 本文的任何装置或方法的变型可以包括至少一个材料节段,该至少一个材料节段包括不可融合材料。此外,这种不可融合材料可以仅用于制造,因此移除该不可融合材料会在装置的任何表面上赋予凹槽腔体或其他设计特征。

[0042] 本文的装置还可以包括位于管状外层内的内衬,以及位于内衬外部且位于管状外层内的加强结构。

[0043] 本文的装置结构的变型还可以包括管状外层,该管状外层还具有第二纵向区域、第三纵向区域以及在第二纵向区域与第三纵向区域之间的过渡区域;其中第二纵向区域包括限定第二纵向区域的结构特性的第一材料节段和第二材料节段;其中在过渡区域,第二材料节段具有端部,并且第三材料节段接合到第二材料节段的该端部,其中第二材料节段的结构属性不同于第三材料节段的结构属性;并且其中第一材料节段和第三材料节段从过渡区域螺旋延伸到第三纵向区域,导致第三纵向区域的结构特性不同于第二纵向区域的结构特性。

[0044] 任一前述示例的导管或导管结构可以包括管状外层,该管状外层包括多个材料节

段,每个材料节段具有沿着轴向长度测量的相应宽度,多个材料节段沿着轴向长度在螺旋方向上延伸,以形成管状外层的连续壁。此外,任何材料节段的变化都可以是递增的或连续变化的。

[0045] 本申请涉及2021年2月10日提交的美国专利申请第17/173,003号,其是2020年6月15日提交的美国专利申请第16/902,154号的分案,美国专利申请第16/902,154号是2019年6月15日提交的美国临时申请第62/862,035号的非临时申请。本申请还涉及于2020年6月15日提交的PCT申请PCT/US2020/037808,其各自的全部内容通过引用并入。

[0046] 附图简述

[0047] 图1A示出了普通的导管结构,并示出了构造在内部挤压管上的导管节段的剖视图。

[0048] 图1B提供了呈现曲线轮廓的导管主体的图示。

[0049] 图1C示出了具有多个硬度区域的常规导管。

[0050] 图1D示出了导管的照片的表示,该导管在各区域之间具有结构属性突变式变化,并且被保持为呈现弯曲或曲线轮廓,使得导管的突变式变化导致弯曲半径不规则。

[0051] 图2A至图2C示出了包含如本文所述的改进的聚合物外层的改进的导管的局部剖视图。

[0052] 图2D图示了导管轴的概念,旨在说明根据本公开的导管设计的特征。

[0053] 图2E图示了各种路径,本发明的导管节段的变型被专门设计成穿行通过这些路径。

[0054] 图2F图示了具有材料节段的三个导管,材料节段沿左手和右手方向卷绕。

[0055] 图2G图示了具有导管的各种脑血管,该导管穿过颈动脉之一前进。

[0056] 图2H图示了常规导管在通过颈动脉前进时的情况,其中常规导管包括不同节段,各节段之间具有突变式变化。

[0057] 图2I和图2J图示了改进的导管在图2I的血管中前进时的形状,并呈现该血管的形状。

[0058] 图2K图示了一种可能的设计配置,该配置利用具有材料节段的复合管道来制造导管结构,材料节段包括不同的材料,每种材料都将不同的机械优点/益处全部提供在成品导管的单个区域内。

[0059] 图3A和图3B图示了根据本公开内容构造导管节段的制造过程的一个示例。

[0060] 图3C图示了导管节段,该导管节段包括缠绕在芯轴或管周围的多个分立的聚合材料股。

[0061] 图3D图示了缠绕过程的示例的图像。

[0062] 图3E图示了聚合物股在螺旋卷绕之前被固定在一起的配置。

[0063] 图3F图示了排列成具有多样化属性的聚合物股的三种附加变型。

[0064] 图3G和图3H示出了在螺旋卷绕并形成管状主体之前端对端且纵向接合在一起的聚合物股的另外的变型。

[0065] 图3I和图3J描绘了在形成用于导管结构的管道之前接合在一起的非均匀股的另外的变型。

[0066] 图4A图示了在形成图4B所示的管状节段之前的一组接合股的另一种变型。

[0067] 图4B图示了由图4A所示的股形成的导管节段。

[0068] 图5示出了导管节段,其图示了不相似股的分隔。

[0069] 图6A至图6C示出了具有加强结构的股的变型。

[0070] 图7A至图7F图示了由各种聚合物形成的导管节段的一些示例。

[0071] 图8A和图8B示出了在标尺附近延伸的多个股的图片,以图示用于导管结构的一种变型的股的透视图。

[0072] 图9A和图9B示出了具有外层的导管节段的两个示例,该外层可以结合在导管上或用作独立装置。

[0073] 图10A至图10D图示了该装置的另一种变型,其递增式改变聚合物以构建卷绕导管,该卷绕导管在成品聚合物管的不同节段之间具有逐渐变化的过渡区域。

[0074] 图11A图示了弯曲刚度相对于轴位置的曲线图,以帮助理解本公开的导管产生过渡区域的能力,该过渡区域是对当前可用的导管的显著改善。

[0075] 图11B示出了根据本文公开内容构造的导管节段的图像,其中导管节段被保持成与图1C所示的导管姿态相似的姿态。

[0076] 图12A和图12F示出了各种导管的图像,以示出可以以接合聚合物股形成的样式的变型,从而在导管节段中制造特征和/或样式。

[0077] 图13A和图13B示出了多个材料节段,附加离散材料形成于该多个材料节段中。

[0078] 图14A至图14C图示了具有多个材料节段的复合聚合物管的另一种变型,其中材料节段嵌入聚合物管中。

[0079] 图15A图示了具有混合区域的导管的变型。

[0080] 图15B示出了图15A的区域15B中的血管的放大视图。

[0081] 图15C图示了图15A中导管穿过动脉急性弯曲部的放大视图。

[0082] 图15D示出了产生如图15A和图15C所示的混合区域的多个非穷举设计配置。

[0083] 图16A至图16F示出了与本文所述的装置一起使用的管构件的各种构造的附加示例。

[0084] 图17A和图17B示出了使用宽度减小的过渡材料节段定制材料节段的另一示例。

[0085] 图18A示出了传统的导管构造,其中聚合物链与管的轴线或轴向长度对齐。

[0086] 图18B至图18E示出了用于具有高弹性模量/刚度的复合管道节段的附加设计变型。

[0087] 图19A至图19D示出了复合管的另一变型。

[0088] 图20A示出了在导管的末端处包含复合层的改进的导管的另一方面。

[0089] 图20B示出了导管主体的远端处的定向末端。

[0090] 图20C和图20D示出了位于导管主体的远端处的定向末端的另一变型。

[0091] 图21A和图21B示出了具有定向末端的导管的另一示例。

[0092] 图22A至图22D示出了在导管主体的端部处形成定向末端的材料节段的各种构型。

[0093] 图23A至图23F示出了复合管的制造的另一变型。

[0094] 图24示出了由非重叠材料节段形成的复合管的另一变型。

[0095] 图25示出了复合管道的另一变型。

[0096] 详细描述

[0097] 本文讨论的导管配置可以用于各种装置中,其中选择不同的区域用于定制化属性。本文所述的配置可以结合到各种医疗装置中,或者可以用作导管轴。此外,在一些变型中,本公开的构造特征不限于体内医疗装置,并且可以用于任何需要管道的装置。

[0098] 本文所述的聚合物管道可以以允许下面公开的材料节段配置(和混合区域)的任何方式构建。这种制造方法包括但不限于:通过直接卷绕在导管轴上形成聚合物管;将股形成复合片材,然后将片材卷绕到结构上以完成导管轴;和/或首先将带/股卷绕在芯轴或支撑结构上,然后将材料融合到管中,然后转移到导管组件上。

[0099] 图2A至图2C示出了改进的导管100的局部剖视图,该改进的导管100包括如本文所述的改进的复合外层103。本文讨论的导管结构可以结合导管结构领域的技术人员已知的任何数量的特征。本文省略了这样的特征,从而焦点可以在于解释改进的导管的复合外层103。此外,本文公开的改进的导管结构可以结合到任何数量的导管中,这些导管可以受益于由改进的聚合物外层103提供的特征的定制化。例如,这种导管包括但不限于远端通路导管、护套、引导导管、气囊导管、颅内支撑导管、微导管、动脉导管、中心静脉导管、肺动脉导管、冠状和心脏导管以及外周导管等。

[0100] 改进结构的其他变型可以用于任何聚合物管状结构。应当注意,本文公开的任何导管结构或聚合物管道不限于整个导管上的单一均匀外径。如下所述,本公开的导管和聚合物管道可以具有波状外径。可选地或组合地,外径在导管的各个纵向区域上可以变化。术语纵向区域意指沿着管结构的轴线105的任何长度的区域。本文公开的导管结构和管状结构可以具有任何数量的常规横截面形状。例如,装置的变型可以包括在不同区域具有不同直径和/或横截面形状的导管。导管和管状结构的一些节段可以包括变成非圆形形状的圆形横截面形状。

[0101] 如图2A所示,在该装置的一个变型中,导管100的管状结构或轴从毂101延伸,并且可以由改进的外部复合层103形成,如下所述,该外部复合层覆盖编织物20、线圈或通常用于导管的其他支撑结构。编织物20围绕管状内衬14(通常由PTFE构成,但是其他材料也在本公开的范围内)定位。如图2A所示,改进的复合层103是导管管道的最外面的部件。如下所述,改进的复合层103可以包括任何数量的纵向区域,该纵向区域更好地适于通过导管100传递扭矩。与主要依靠位于导管轴内的编织物20的常规导管相比,将这些传递扭矩的聚合物区域定位在导管的外部上提高了扭矩传递区域的有效性。

[0102] 图2B示出了类似于图2A所示的变型,其中导管100包括联接到管道103的端部的远侧末端15。在一些变型中,远侧末端15可以包括柔软的聚合物或其他材料。图2C示出了类似于图2A和图2B中所示的装置100,其中添加了定位在管状构件103上方的外层13。外层13可以包括透明或半透明材料。在大多数情况下,装置100的性能和特性将通过对形成管状构件103的材料的选择、编织物/线圈或其他支撑结构20的结合来控制。在另外的变型中,外层13将不会影响装置100的性能和/或特性。

[0103] 图2D说明了导管层103的概念,其旨在说明根据本公开的导管设计的特征。层103可以结合到如图2A所示的导管结构中,或者结合到这种结构的任何变型中(例如,没有加强结构20的导管和/或没有衬里14的导管)。如图所示,导管层103可以包括任何数量的区域102、104、106和108,其中每个区域的结构属性可以基于导管的预期目的或根据其他需要进行定制化。例如,图2D中示出的层103可以被优化或匹配成用于导管中,该导管旨在穿过具

有多样化弯曲度的血管系统前进。在示出的示例中,参考图2E,区域102可以被设计成穿过曲折区域52,而区域104、106和108可以被设计成用于相应的区域54、56和58。图2D示出了导管层103具有至少一个以螺旋或螺旋状样式延伸的材料节段,其节距沿着成品层103的长度变化。在一种变型中,各种纵向区域102、104、106、108可以与血管系统52、54、56、58的特定区域匹配,每个血管系统的特定区域具有不同程度的弯曲度。如本文所述,层103可以包括任何数量的材料节段。此外,在层103的长度上的任何材料节段(例如,110、112)的实际材料可以变化,这可以产生新的区域。

[0104] 图2D还示出了材料节段110包括邻近第二材料节段112延伸的聚合物螺旋区域,第二材料节段112包括第二聚合物(或替代的导管材料)以产生区域(102、104、106、108),从而获得沿着导管100延伸的期望属性。例如,第一材料节段110的节距在每个区域102、104、106和108中可以是变化的。可选地,或者组合地,任何材料节段的宽度可以根据区域而变化。例如,材料节段110可以包括增强聚合物(例如,PEBAX 72D或类似材料)。

[0105] 在另一个变型中,材料节段110可以包括在第二材料节段112内的第一聚合物材料(例如,PEBAX 35D),第二材料节段112包括相对较硬的材料(例如,PEBAX 40D-70D),其中材料节段的螺旋节距被选择成使得第一区域102相比于其余区域是相对较硬的,并且相邻区域104的硬度相对于区域102降低。这种硬度的变化可以持续,直到区域108是最软/最不硬的区域,并且用作材料层103的远侧部分,这又类似地影响导管的结合有材料层103的远侧部分。

[0106] 本公开的层103的结构允许任何数量的具有定制化属性的工程导管。图2F示出了两个层103和107,以说明本公开的新颖的层提供了制造以下导管结构的能力,即该导管结构具有材料节段110、112的左手卷绕(层103)或右手卷绕(层107)的卷绕方向,以产生定向偏置导管,其在远侧区域122和近侧区域124之间具有相反的卷绕特征。在图2F所示的第一变型中,层103可以用于需要多样化区域102、104、106、108的导管。然而,在该变型中,区域108包括材料节段110,该材料节段110具有沿右手方向卷绕的松散节距,并且包括刚性聚合物股以产生可以用于形成导管的远侧区域的柔软区域。相邻区域106包括材料节段110的更适中的节距,使得区域106不像区域108那么软。材料节段110的节距在节段104和102中可以增加,这允许增加支撑。虽然2F的附图仅示出了两个材料节段110和112,但是任何数量的由聚合材料形成的材料节段都可以用于制造形成导管的外层103的多样化节段。如上所述,各个区域的结构特性可以与目标解剖结构的特性相匹配。此外,层103或107中所示的材料节段110和/或112的卷绕(或特定的材料选择)可以产生以特定方向卷绕的导管(即,被预先设置成遵循解剖结构的特定区域的卷绕的导管)。具体而言,卷绕的方向性可以与血管的方向性扭曲相匹配(即用于左侧颈内动脉和血管的左手卷绕导管,以及用于右颈内动脉和血管的右手卷绕导管等)。例如,个体的左颈动脉以左手方向卷绕,而该个体的右颈动脉以右手方向卷绕。使用所公开的导管层(例如,103、107)的导管结构产生了一种导管,该导管适合于专门遵循特定的颈内动脉或任何其他动脉或身体通路的弯曲。一般来说,如本文所述,加强股的方向可以预先设置,以使导管在解剖结构内沿特定旋转方向弯曲或穿行。如本文所述,本公开允许以特定材料特性定制导管结构的任何区域。此外,导管层114包括单根管道,其邻近层114的远端具有右手卷绕并且邻近层114的近端具有左手卷绕。显然,本公开包括沿着任何管道的长度以单个方向或多个方向进行卷绕的材料节段。

[0107] 图2G、图2I和图2J进一步图示了使用本文公开的配置的导管的益处。图2G图示了各种脑血管，其中导管10穿过颈动脉4之一前进，颈动脉4通常用于进入大脑。颈动脉4具有各种弯曲区域，并且随着血管进一步进入大脑，直径减小。图2H图示了穿过图2G的血管4前进并呈现该血管4的形状的常规导管。该导管10类似于图1A所示的结构，其中该导管包括刚度多样化的分立区域21、22、24、26、27。如上所述，尽管常规导管被设计成具有不同的区域，但是每个区域在聚合物(或其他特征，例如去除内衬、改变编织物/线圈结构等)方面具有不连续的变化，并且因此导管10在每个区域21、22、24、26、27的相交处具有结构特性的突变式变化。这种设计的一个问题是均匀施加在各个节段上的扭矩的损失。换句话说，施加在较硬的近侧节段27上的扭矩40将大于最远侧节段21的扭矩42，一般来说最远侧节段21是最柔韧的节段。除了扭矩上的差异之外，近侧节段27的旋转偏转将大于最远侧节段21的旋转偏转。

[0108] 图2I和图2J示出了当改进的导管100在图2G的血管4中前进并呈现该血管的形状时的情况。图2I示出了本设计的导管100的变型，但是出于说明的目的，仅示出了螺旋卷绕有第二材料节段112的第一材料节段110。如本文所述和图2J所示，导管100中可以使用任何数量的材料节段。出于说明的目的，材料节段110包括具有刚性材料属性(例如72D)的单一聚合物。该示例示出的第一材料节段110具有延伸了导管100的长度的聚合物。因此，螺旋形成的聚合物股材料节段110有助于沿着导管100穿过材料节段110的长度传递施加的扭矩44，使得远端处的扭矩46更接近近端处的扭矩44，这与常规导管不同。

[0109] 图2J示出了导管100的另一变型，其具有沿着导管100的长度螺旋延伸的多个材料节段110、130、132、134、136、138、140、142。图2J中所示的材料节段仅仅是出于说明的目的，并且任何数量的聚合物可以围绕导管100螺旋延伸，其中一些聚合物在不同的区域停止或逐渐变细，并且不同的聚合物开始，使得导管的不同区域可以包括不同的聚合物，以赋予导管的每个区域独特的结构属性。图2J意在说明沿着导管100的任何节段定位材料组合的能力。为了说明导管100的一种变型，导管的材料节段110在导管100的近端122处形成材料层的大部分壁(例如，见图2A中的103)。在导管100的近端122处形成材料层110的聚合物沿着导管110的长度螺旋延伸，并且材料或者改变或者材料节段在邻近导管100的远端124之前终止，使得远端124处的材料节段包括不同的材料节段130、132或者不同的聚合物。如本文所述，材料节段可以被终止，或者材料节段中的聚合物可以被接合到材料节段中不同聚合物的端部，使得相同材料节段中的聚合物变化。

[0110] 图2K图示了一种可能的设计配置，该配置利用具有材料节段的复合管道103制造导管结构，材料节段包括不同的材料，每种材料都将不同的机械优点/益处全部提供在成品导管的单个区域内。结果是成品导管节段将在导管的一个区域内获得混合的机械特征。这种配置对于常规的导管设计来说简直是不可能的。例如，图2K示出了具有多个材料节段280、282、284、286和288的复合层或管103。这些材料节段可以各自提供独特的益处：材料节段280包括用于高柔性的低硬度超软材料；材料节段282包括硬度适中的材料，该硬度适中的材料提供一定的柔性以及轴向稳定性；材料节段284包括高硬度材料，高硬度材料提供增强的扭矩控制以及旋转稳定性和轴向稳定性。材料节段286和288被示出代表复合管103可以包括任何数量的附加材料层。

[0111] 可以基于导管的期望用途和/或根据目标在体内的预期路径来选择用于制造导管(或外层)的各种聚合物股，以赋予导管100期望的特性。该结构允许任何聚合物的各种特性

延伸于导管100的各个节段或整个导管100,使得导管不包含影响弯曲、扭转、收缩等旋转稳定性和轴向稳定性的结构特性/属性的任何突变式变化区域。

[0112] 图3A和图3B图示了根据本公开构造导管节段的制造过程的示例。预期任何制造具有多个材料节段的导管或导管层的制造过程都在本公开的范围内。例如,这样的制造过程可以包括缠绕聚合物股(如图所示)、3D打印、挤出等。如图3A所示,多个聚合物股或带以某一样式放置成与材料节段130、132、134、136一致,并且可以缠绕在结构116周围。该结构可以包括芯轴、管或导管结构的编织物/衬里。一旦聚合物股缠绕,它们被融合或以其他方式接合在一起以形成如这里所述的层(例如,参见图2A的层103)。在一种变型中,缠绕和接合的聚合物带在它们融合在一起之后形成导管的壁层。可替代地,聚合物带可以在管、编织物和/或线圈116上形成外层,并形成导管节段的一部分。为方便起见,聚合物股/带/挤压件应称为聚合物股。本发明包括具有完成导管节段所需的任何形状的聚合物节段。如图所示,聚合物股的横截面可以是矩形的。或者,聚合物股可以是卵圆形、圆形或任何其他形状。在另外的变型中,不同形状和尺寸的聚合物股可以组合形成层。此外,聚合物股可以包括收缩和熔化/融合的单腔挤出物/管。可选地,股可以被挤压或以其他方式制造成实心的。在另一种变型中,每个聚合物股的内腔保持完整。在典型的变型中,股被缠绕在编织物或线圈上(如上所述)。在另外的变型中,本文讨论的聚合物股结构可以用于形成导管的内层(代替聚合物衬里或除了聚合物衬里之外),单独的结构用于导管的外层。在另外的变型中,尽管本文的公开内容讨论了包括聚合物的股和材料节段。股或材料节段可以包括非聚合材料(例如,金属、不锈钢、合金、液晶聚合物(LCP)、纤维、复合材料或其他类似结构)。股可以是不同的材料、形状、尺寸,并混合在一起,或者可以放置和移除以留下空隙。股也可以是不同的材料、形状、尺寸,并混合在一起,或者可以放置和移除以留下空隙。

[0113] 为了解释本发明的特征,聚合物股/组分表示在形成到管状壁中之前本文所述的材料节段。如本文所述,在一些变型中,材料节段可以由第一聚合材料形成并以螺旋样式延伸。在某一点上,第一聚合材料终止于一端,并接合到第二聚合材料的一端,第二聚合材料仍以材料节段的螺旋样式延伸或延续。在这种情况下,材料节段被认为在不同的纵向区域具有两种不同的聚合材料。在另外的变型中,材料节段包括聚合材料,并在管道的纵向区域内螺旋延伸,然后终止,使得相邻的材料节段接合在一起,以保持所得管道的壁的连续性。

[0114] 不管制造过程如何,每个材料节段130-136中的聚合物股可以包括不同组成的聚合物。在一个示例中,聚合物可以是普通材料(例如,PEBAX),其中在相应的材料节段130-136中的每个股包括不同的硬度。例如,股可以具有以下相关硬度:130-72D、132-63D、134-35D和136-45D。显然,任何数量的变型都在本公开的范围之内。

[0115] 图3A还示出了多个材料节段130、132、134、136,每个材料节段具有各自的宽度W1、W2、W3和W4,这些宽度是沿着管的轴向长度105测量的。在该图示中,轴向长度105是芯或管的轴向长度,如果不是与成品管或具有由材料节段130、132、134、136形成的层的导管的轴向长度相同的话,则大体上是相似的。在材料尚未形成管结构的情况下,宽度在垂直于股长度的平面内测量。如图3B所示,材料节段沿着轴向长度105以螺旋方向延伸,以形成如本文所述的连续壁。

[0116] 图3C示出了在材料节段130、134、132、136中的多个分立的聚合材料股接合在一起之后的壁节段103和支撑结构116。节段103可以结合到医疗导管、医疗装置和/或其他管道

中。

[0117] 图3D示出了缠绕过程的一个示例的图像,其中聚合物股形成材料节段138、140、142,并且被直接缠绕在导管加强编织物116上。(可替代地,股可以缠绕在芯轴上,融合或部分融合在一起,然后作为常规的导管结构转移到导管编织物上)。在该变型中,股138-142是分开的,并且缠绕,使得股接触用于接合以例如通过热熔合在相邻材料之间形成密封连接。然而,可以使用导致相邻材料接合的任何工艺。

[0118] 虽然本文公开的变型示出了形成管道的壁的各种材料节段的单个层,但是应当注意,管道可以由多个层形成,其中每一层包括多个材料节段。其中每一层可以具有相同或不同顺序的材料节段。

[0119] 图3E示出了一种配置,其中聚合物股130-134在被螺旋卷绕之前被固定在一起以形成材料节段130-134。例如,在卷绕之前,股可以融合在一起或钉在一起。

[0120] 图3F图示了排列成具有多样化属性的聚合物股的三种附加变型。在图示的示例中,显示了股的硬度。然而,聚合物股可以根据需要改变其他属性。如底部两种变型所示,两个具有类似配置的股可以放置成邻近不相似的股。当形成管状构件时,中心材料节段将由具有相同聚合物的材料节段界定。

[0121] 图3G和图3H示出了聚合物股130、132、134、130-134的附加变型,这些聚合物股在形成壁之前端对端且纵向接合在一起,其中股134将最终在由股130和132形成的材料节段的任一侧上形成材料节段。在该变型中,股130和132在过渡节段120处端对端接合,以允许材料沿成品导管的轴向纵向过渡。这意味着当形成管状构件/壁时,中心材料节段包括在边缘120处接合到材料132的材料130。股130和132之间的接头或过渡节段120可以是如图3G所示的突变式过渡节段120,或者是如图3H所示的倾斜或锥形过渡节段120。

[0122] 图3I和图3J描绘了在股不均匀的情况下被接合在一起的股130、132、134、136的附加但非穷尽的变型。例如,图3I示出了具有圆形横截面形状的股134。如上所述,可以使用任何类型的横截面形状。在这种情况下,股134的宽度W3可以被认为是其沿轴线的最宽尺寸。在一些变型中,股134的尺寸将导致所得材料节段从管的表面稍微突出。图3J示出了这种情况,其中某些股134的高度H1与具有更大高度H2的股132接合。图3J还示出了股的宽度W5和W6不均匀。同样,任何形状、大小、宽度、高度等的排列,可以组合起来形成聚合物层。应当注意,结合到复合聚合物层中的任何材料的股可以包括熔融温度不同于一个或更多个相邻的股的材料股。还应注意,在一些变型中,一个或更多个股可以是不可熔化的(即,热固性材料,或金属、特氟隆等),这样的股被相邻的股机械地固定,但不熔化。在另外的变型中,不可熔化的股在管道形成期间被使用,然后被移除以产生空隙或样式。

[0123] 图4A图示了在形成图4B所示的管状节段之前的一组接合股130-138的另一种变型。如图所示,股包括不同的属性,继而产生用于导管的不同节段102、106和108。如图4B所示,当卷绕时,材料节段130-138的组成的变化形成沿管状层103纵向延伸的不同轴向节段102、106、108。在图4A和图4B所示的两种变型中,股/管状层103包括单个股130,单个股130将作为材料节段130在成品管103的整个长度上连续延伸。在该示例中,股130包括72D材料,并且最终可以用作成品导管的加强件。(主要用于传递扭矩,并通过通常柔软和柔韧的远侧区域提供稳定性,该通常柔软和柔韧的远侧区域通常不能很好地传递扭矩,并且通常稳定性差)。

[0124] 图5示出了管道的节段102,其中股152和154接合在一起形成管。该图示出了不相似股152和154的分隔。在该示例中,股152可以被第二股154分开,其中该第二股或者包括与股152具有相同宽度的区段,或者第二股154具有比第一股152更大的宽度。如上所述,宽度是沿着管的轴向长度测量的。例如,股152可以包括高硬度材料,而股154包括相对较低硬度的材料。在另一种变型中,股152包括低硬度材料,而股154包括高硬度材料。例如,在该装置的一个变型中,低硬度材料的范围可以在35D至45D之间,而高硬度材料的范围可以在63D至72D之间。显然,材料的附加变化在本公开的范围内。

[0125] 图6A示出了本文所述导管结构的另一种变型,其中聚合物股130包括延伸穿过其中的支撑构件156,支撑构件156加强股130或提供替代的结构和特性。支撑构件156可以延伸穿过股130的全部长度或部分地穿过股。此外,增强股130的变型可以包括延伸穿过股的多个支撑构件。图6B示出了股130的横截面视图,以示出加强构件的一些横截面形状。如图所示,加强构件可以具有圆形158或椭圆形的横截面,支撑构件可以具有矩形或方形160的横截面,或者支撑构件可以包括D形162的横截面。支撑构件可以包括金属、合金或聚合物。例如,支撑构件可以包括SS丝、形状记忆丝、拉制填充管或复合纤维材料。它可以是电缆、编织物、线圈、股等,或者用于提供支撑的任何形状/结构/材料。图6C示出了用于股130内支撑构件的各种复杂横截面形状164。在某些变型中,导管节段可以在导管的不同节段中包括不同的横截面形状。例如,已经发现具有圆形或卵圆形横截面形状的股更适合导管的远侧区域,而具有D形支撑构件的股在导管的中部或近侧区域是有用的。

[0126] 图7A至图7F示出了由各种聚合物形成的管状节段203的一些示例,以具有沿着管道203以螺旋样式延伸的多个材料节段。为了在7A到7F中进行说明,材料特性与以下元素编号相关联地显示:35D-235,45D-245,55D-255,63D-263,72D-272。然而,这种关联旨在展示管道203的变型。任何材料变化都可以被用于本文所述的导管结构中。此外,如本文所述,任何管道节段203可以用于完整导管的任何区段。图7A至图7F的图示旨在示出各区段的非穷举组合。在每个图中,由相应的材料节段235、245、255、263、272说明的样式重复,以给管道203的该区段提供独特的属性。例如,图7B示出了一种样式,其中55D材料节段255直接位于两个45D材料节段245之间,并且该组件位于两个35D材料节段235之间。这种配置可以提供允许“减震器”效果的特性。在图7C、图7D、图7E和图7F中,在管道203的构造过程中,某些股被加倍,以提供具有该配置的更宽的材料节段。例如,图7D中的材料节段235显示为是材料节段245、255和263的宽度的近两倍。图7E显示材料节段255几乎是节段263和270宽度的两倍。图7F显示材料节段245和255几乎是节段263宽度的两倍。同样,图示的变型旨在提供用于可能的导管结构的非穷尽变型样本。

[0127] 图8A和图8B示出了在标尺30附近延伸的股130和132的示例,以示出股130和132的一个示例的透视图,股130和132最终形成如上所述的管状构件,其中聚合物的端部接头位置的重叠或交错产生了具有过渡区域129的成品聚合物管/导管结构,该结构相比于常规导管结构是显著改进的。图8A和图8B展示了聚合物在单个过渡节段120(其中材料各自具有对接位置)处的重叠或交错,使得130的端部邻接134的端部,并且当缠绕时,将导致比上述常规导管显著改进的过渡区域120。如图所示,图8A的配置包括交错的过渡节段120,这产生了类似于图9A所示的过渡区域129。如本文所述,当股130和132形成管状构件时,股130共同地形成在区域129上从第一材料变为具有股132材料的第二材料的材料节段。图8B示出了类似

于图8A的示例的变型,其中股134与股130端对端接合/拼接。然而,股136保持连续。当制造成管状构件时,股134形成如参考图8A所述的材料变化的材料节段,但是由图8B形成的管节段包括由保持不变的股136形成的材料节段。

[0128] 图9A和图9B示出了具有外层103的导管节段的两个示例,该外层可以结合在导管上或用作独立装置/结构。图9A示出了由第一聚合物形成的材料节段130和由第二聚合物形成的材料节段132。外层103包括管状层的纵向区域129,其中第一材料节段130的宽度和第二材料节段129的宽度两者都沿着纵向区域129改变宽度,导致结构属性在第一纵向区域129上改变。如图所示,图9A的右侧包括整体由材料节段130形成的管状构件,并且左侧包括整体由材料节段132形成的材料节段132的管状构件。在过渡区域129中,各个材料节段的宽度沿着纵向区域129相反地变化,使得随着第一材料130的宽度向左减小而第二材料节段的宽度增加。通过调节节段129的长度,以及通过调节所使用的股/带的数量,这些过渡区域可以根据需要做得尽可能长且更渐变,从而与常规导管相比,提供显著改善的和更好的过渡区域。

[0129] 图9B示出了管道103的变型,管道103具有螺旋卷绕以形成管道103的多个材料节段130、132、136,其中管道103包括接头120,在接头120处材料节段130变为不同的材料134,材料134以材料130的螺旋样式延续。这种材料的端到端接合允许材料节段在更换材料时延续。

[0130] 图10A至图10D示出了形成用于导管的管状构件的股的布置的另一个示例。图10A和图10C示出了一组接合股,其可以变化以产生分别如图10B和图10D所示的配置。图10A示出了5股结构,其中接合股的一端包括第一聚合物股204。第一聚合物股204各自在独立的过渡节段120处被替换,过渡节段120交错以在包括长度段172、174、176和178的过渡区域上用第二聚合物股206逐渐替换股204。这种结构允许过渡区域172、174、176和178沿着成品管状组件103(如图10B所示)逐渐变化,该成品管状组件103在第一纵向区域170中具有第一聚合物的属性,并且在过渡区域172、174、176和178上逐渐变化到第二聚合物的属性,直到纵向区域180包括所有的第二聚合物。纵向区域172、174、176、178中的材料过渡代表了在管状组件103或成品导管结构的纵向过渡区域上材料属性逐渐过渡的示例。显然,任何数量的材料节段或材料节段的宽度都可以用来增加或减少材料属性过渡的速率。此外,本文描述的装置的变型不需要交错过渡节段120。虽然通常需要交错以获得渐变的过渡,但是当需要时,过渡区域可以包括材料的突变式变化。

[0131] 需要注意的是,应使用过渡节段来描述一个或更多个材料股与不同的材料的改变。术语过渡区域应描述一个或更多个过渡节段的整体效果。在一些变型中,过渡区域不包括任何因为材料简单地终止而导致的过渡节段。因此,本公开的导管结构可以具有以下过渡区域,该过渡区域在轴向长度上逐渐改变材料属性,或者,可替代地,该过渡区域可以是材料属性突变式变化的区域。

[0132] 图10B也示出了每个纵向区域172、174、176、178包括至少两个材料节段204和206,其中一个材料节段204或206的宽度增加或减少,而另一个材料节段206或204相应地减少或增加。图10B所示的管103的变型还包括完全由单一材料节段形成的纵向区域170和180。同样,本文讨论的任何管结构103都可以结合到如图2A所示的导管结构中,或者这种管结构103可以结合到任何医疗装置或非医疗装置中。

[0133] 如图所示,导管节段可以包括各种节段:节段170由5股第一聚合物(5和0)组成;节段172由4股第一聚合物和1股第二聚合物(4和1)组成;节段174包括3股第一聚合物和2股第二聚合物(3和2);节段176包括2股第一聚合物和3股第二聚合物(2和3);节段178包括1股第一聚合物和4股第二聚合物(1和4);并且节段180包括5股第二聚合物(0和5)。图10A的结构在股螺旋形成并熔化成导管节段之后产生图10B所示的导管。

[0134] 图10C示出了多个接合股,其中节段190包括第一聚合物的4个股208和第二聚合物的单个股210(4和1)。如图所示,在区域192的变化中,一个股208逐渐变细,仅留下四个股(3和1)。接下来的节段194,另一个股208逐渐变细,仅留下3个股(2和1)。该过程继续到节段196(1和1),直到剩余第二聚合物股210。调节接合股的缠绕(例如,改变节距),使得股数量的减少不会在股之间留下任何开口或间隙。这种结构产生了类似于图10D的管状结构103。如图所示,管状结构103在纵向区域109中包括两种材料节段,材料节段210的宽度在节段192中相对于节段190增加,而材料节段208的宽度在节段192中相对于节段190减小。材料节段208和210的宽度在纵向区域194和196上继续相反地变化,直到区域198包括单个材料节段210。图10D所示的结构示出了具有过渡区域192、294、196的管状节段103,其中材料节段变化,但是没有材料208的过渡节段,因为材料只是如图10C所示终止。虽然图10A/图10B和图10C/图10D的结构不同,但是两种设计都利用非常渐变的基础产生从第一材料属性过渡到第二材料属性的轴。这种划分和均匀性明显好于常规导管技术所能产生的。材料属性的一个示例是刚度/柔软度。例如,图10B和图10D的导管可以从例如图10C的170和图10D的190处的相对较硬的材料属性过渡为例如图10B的180和图10D的198处的更软的材料属性。过渡区域(例如,图10B的172-178和图10D的192-196)可以通过选择聚合物、过渡长度等来定制,以产生过渡,该过渡在目前市售导管中根本没有。还应注意,区域170-180和190-198的长度(以及贯穿本公开的长度)旨在传达本设计的原理。除非另有要求,不要求与这些长度相同,也不要求成比例。

[0135] 显然,图10A和图10C所示的每个节段的长度仅旨在说明目的。此外,任何数量的聚合物股可以与任何数量的聚合物一起使用。此外,注意,在图10A中,材料节段全部可以被认为是相同材料的独立元件204。因此,区域170包括宽度逐步向区域172等变化的材料节段。宽度的变化可以是逐步的,也可以是递增的,如图所示。或者,该变化可以是锥形的,使得宽度的变化是连续的,如图10C中材料208的端部逐渐变细的区域所示。

[0136] 图11A图示了弯曲刚度相对于轴位置的曲线图,以帮助理解本公开的导管产生比当前可用的导管显著改善的过渡区域的能力。图11A示出了测试的结果,其中测量了将导管移动给定距离的力,通常称为3点弯曲测试。导管在两点处被支撑,使得两点之间的间隙将以给定的距离偏转。测量产生这种偏转所需的力,并绘制成对应于距导管的远端的距离。例如,图的左侧示出了在最靠近导管远端(即远端)的点移动导管节段所需的力的大小。力的图的右侧显示了在最靠近导管近端的点移动导管节段所需的力的大小。以这种方式测试的三个导管包括根据本公开构造的导管300、由Medtronic制造的市售导管302(React 071)和由Penumbra制造的市售导管304(ACE 068)。该图显示了改进的导管300具有逐渐增加的弯曲刚度,弯曲刚度没有突然或不规则的增加。相比之下,Medtronic导管302弯曲刚度的图表数据示出了两个显著的属性突变式变化的区域306。Penumbra导管304弯曲刚度的图表数据显示了三个显著的突变式变化的区域306。

[0137] 图11B表示根据本文公开内容构造的导管节段,其中导管节段被保持在与图1D所示的导管姿态相似的姿态。然而,改进的导管310根据本公开内容构造,使得主动选择材料以在各种纵向区域312、314、316和318上提供导管310的期望属性和特性,从而避免任何突变式变化区域,否则这些突变式变化区域会导致弯曲不规则。图11B仅示出了使用材料134、206、208和210的导管310的一个示例。显然,如本文所述的任何数量的组合都在本公开的范围内。如图所示,纵向区域312包括材料134、206和210的三个材料节段。纵向区域314包括材料206和210的两个材料节段。纵向节段316包括材料206、208和210的三个材料节段。该节段还示出了宽度变化的材料节段,使得材料/材料节段206的厚度减小,并且材料/材料节段208在朝向纵向节段318的方向上增加。纵向节段318包括材料208和210的两个材料节段。导管310的结构的最终结果是,与纵向节段318相比,纵向节段312和314包括显著不同的结构特性,但是这种变化足够渐变,以避免弯曲刚度的显著不连续性。

[0138] 图12A至图12D是根据本公开的示例性导管结构的灰度图像。图12A示出了3个不同的导管节段320、322和324,每个导管节段具有不同的螺旋节距角(即,材料节段134、132与导管轴线形成的角度)。导管320显示出接近径向的角度(意味着该角度几乎垂直于轴线)。该导管节段的结构包括两个股:一个材料股134和一个材料股132。导管322显示了中等节距角。该导管节段的结构包括4个股:一个材料股134、一个材料股132、一个材料股134和一个材料股132。导管324相对于导管320或322显示出增加的节距角。该导管节段的结构包括6个股:一个材料股134和一个材料股132重复三次。在构件过程中使用更多数量的股,使得节距角能够增加更多。

[0139] 图12B示出了构造的导管节段的另一变型的另一灰度图像,该导管节段在具有柔性材料134的材料节段的两侧上具有由相同材料构成的两个材料节段,材料节段130具有更大的宽度。如果材料132是较硬的材料,这种配置可以包括“减震器”。图12C和图12D示出了根据本发明构造的具有波状外表面的导管。图12C示出了构造的导管节段的另一个示例的灰度图像,其以与图3J所示结构类似的方式制成。在该变型中,材料132的高度大于相邻材料134的高度,并且材料132的宽度小于相邻材料134。尽管高度不同,但这些材料能够融合在一起形成聚合物层。图12D示出了另一种导管,其中材料节段134具有的直径大于相邻材料132和130的直径。在另一种变型中,波状表面可以利用一种或更多种材料在融合过程中形成(例如,如图3A所述),在股的顶部存在不可融合材料(例如,高熔融温度的聚合物,如PTFE,金属合金等),使得移除不可融合材料从而在成品聚合物层中留下空隙。

[0140] 图12E和图12F示出了管道330-348的变型的图片,管道330-348可以结合到导管中或者用作没有导管结构的管装置。图12E和图12F示出了两个材料节段230、232,其可以包括任何变化的材料。在一个示例中,图12E示出了嵌入节段232内的节段230,节段230包括硬的72D硬度带(用作扭矩线圈),节段232包括较软的60A硬度带。通过增加每个单元中材料节段的数量,从330到340材料230的节距(即分隔)增加。即管道330具有带有材料节段232的单一材料节段230。相反,结构340由包括多个材料股230和多个材料股232的结构形成。

[0141] 图12F示出了四个管道342、344、346和348的图片,其中材料节段230和材料节段232的角度在每个管中变化。在这些单元的每一个中,材料节段230白色72D线圈的节距(即分隔)不变(即材料节段230之间的材料节段232的宽度在每个单元中是相同的尺寸)。然而,材料节段230的角度在每个单元中变化。例如,管342示出了最径向(即,从管沿径向延伸)

的、材料节段230的角度,而底部管348包括最轴向或线性的材料节段230。管342包括三个股:一个股230和两个股232,以产生材料节段230和232。管344由6个股构成:1个230+2个232+1个230+2个232。管346由九个股构成,并且管346由12个股构成,使用相同的布置。

[0142] 图13A和图13B描绘了导管结构的另一特征,其中多个股(类似的聚合物或不同的聚合物)如上所述接合在一起。然而,在这些变型中,各种离散材料(即,聚合物、金属、复合材料、合金等)可以在接合股130上形成图案。在图13A中,聚合物被图案化成图示的形状214。可以移除基础股130,或者可以将聚合物214放置在基础股的顶部。同样,多种聚合物214和216可以位于聚合物的基础股130上。在可选的变型中,基础聚合物股130可以被移除,使得图案化的聚合物214或216可以位于被移除的基础股130留下的空间中。成品组件130可以被制造成管结构,以结合为导管或其他医疗装置轴。

[0143] 图14A至图14C示出了根据本公开构造具有多个材料节段的复合聚合物管294的另一种变型。如图14A所示,初始结构可以包括常规的聚合物管290,一个或更多个股292缠绕在管290上。然后将管290和股292加热融合在一起以产生复合聚合物层294,其中股292变得至少部分嵌入管290内,使得聚合物层294包括第一材料节段和第二材料节段,第一材料节段包含管的材料290,第二材料节段包含股的材料292。显然,可以将股的任何数量的变型(如上所述)嵌入管中。此外,聚合物层294的外径可以包括波形。图14C示出了聚合物管294,其中一部分被移除以突出聚合物层的截面。在另外的变型中,图14A至图14C的结构可以用具有如本文所述构造的多样化材料节段的复合聚合物管代替常规的聚合物管290。

[0144] 图15A示出了患者解剖结构的局部视图,以展示本公开的导管100的一个特征。图15A示出了利用桡动脉介入程序插入的导管100。显然,本文所述的导管结构(以及聚合物层)可以结合到任何需要为特定性能特性选择材料的装置中。桡动脉介入程序越来越成为介入程序的理想入口。桡动脉介入是心脏手术的主要方式,在神经血管手术中越来越常见。然而,急性弯曲部,尤其是在试图进入神经血管时,给常规导管带来了相当大的挑战。本文所述的导管结构非常适合解决常规导管面临的尖锐解剖学挑战。

[0145] 图15A示出了本公开的导管100前进到桡动脉50中,并穿行到右锁骨下动脉51,且进入颈内动脉53,并最终到达神经血管60。图15A所示的导管100包括如上所述的多样化材料节段的区域。然而,导管100的这种变型包括混合区域220,该混合区域220允许在该区域具有多种导管性能特性。这种配置不仅允许穿行通过曲折的弯曲部,而且不会遭受与简单地由柔软聚合物构成的导管相同的缺点。本公开考虑了具有任何数量的混合区域的导管,这些混合区域具有任意排列的材料特性。图15B示出了来自图15A的区域,并且示出了右锁骨下动脉51和右颈内动脉53之间的急性弯曲部。出于说明该弯曲部的目的,导管从图15B中移除。常规导管在通过这种急性弯曲部时会遇到问题,因为较硬/较坚固的聚合物很难穿行通过解剖结构中的曲折转弯处。较软的聚合物能够穿过这样的急性弯曲部,但是较软的节段不会将足够的推力和扭矩传递到该弯曲部和柔软聚合物远侧的导管区域。

[0146] 图15C示出了导管100的一部分的放大视图,该导管穿过右锁骨下动脉51和右颈内动脉53之间的急性弯曲部。导管100被设计成使得混合节段220被定位(或具有足够的长度),使得当导管100的远端处于或接近其预期目标时,混合节段220位于弯曲部内。图15C示出了具有多个材料节段134、206等的导管100。然而,在该变型中,混合节段220包括更硬的材料节段210,并且允许导管100进行扭矩和力传递。混合节段220还可包括一个或更多个材

料208的分立节段,其提供不同于基础材料节段210的所需材料属性。在该示例中,材料208的分立节段包括柔性材料。这种结构允许导管由于柔性材料的分立节段208而发生急性地弯曲。同时,较硬硬度的基部节段210将推力和扭矩传递到导管的远侧区域。

[0147] 图15D示出了产生如图15A和图15C所示的混合区域的多个非穷举设计配置。导管/成品管的混合区域由接合在一起的多种材料130形成,其中基础材料210被第二材料208的分立节段中断,第二材料208具有不同于该基础的属性。例如,在该设计的一个变型中,材料210可以包括更刚硬/更硬硬度的材料或聚合物,而材料208包括柔韧/柔软材料或聚合物。显然,除了硬的材料/柔软材料之外的任何材料属性都可以被选择和配置到混合区域中。

[0148] 图16A和图16B示出了用于与本文所述的装置一起使用的管103的构造的附加示例。图16A是接合在一起形成如图16B所示的管状节段的多个股358、362、364、366的剖视图。在图16B中,管状节段103包括在管节段103上以连续螺旋延伸的多个材料节段,其中从区域350延伸穿过区域352和354的一个材料节段360在每个区域处改变材料。在一个示例中,材料节段360包括增强材料节段,因为其在多个区域上连续且螺旋地延伸。此外,每个区域的结构属性可以基于单独的材料362、364和366进行选择性设计。例如,为了增加从装置的近侧到远侧方向的柔性,第一区域350可以包括具有大于相邻/第二区域352中的材料364的硬度/邵氏硬度(durometer)的材料362。

[0149] 在另外的变型中,第三区域354可以包括具有小于材料364的硬度/邵氏硬度的邵氏硬度/硬度的材料366。应注意,与材料节段360相邻的材料节段(例如,358)可包括如本文所讨论的任何数量的材料。然而,在本文描述的装置的一些变型中,材料节段360包括大于相应区域中每个相邻材料节段358的硬度/邵氏硬度的硬度/邵氏硬度。例如,在第一区域350中,材料节段360可以包括邵氏硬度/硬度大于该相同区域(即,区域350)中的每个相邻材料节段358的材料的材料362。

[0150] 类似地,在另外的变型中,这种构造可以在区域352和354中重复,其中材料364包括比该区域内的相邻材料节段中的材料更大的邵氏硬度,并且材料366包括比该区域内的相邻材料节段中的材料更大的邵氏硬度。在这样的示例中,材料节段360可以有效地用作管构件130内的连续扭矩线圈(至少跨越任何两个节段),但是可以具有根据应用需要改变或逐渐减小的硬度/邵氏硬度。在需要导管到达远侧区域的那些情况下,导管可以经由管状构件103构造成具有朝向远侧区域增加的柔性,同时仍然采用柔性也减小的连续扭矩线圈。

[0151] 在又一个另外的变型中,图16A和图16B中所示的结构可以包括这样的构造,其中材料节段360包括低于相邻材料节段358和/或在每个区域(350、352、354)中减小的邵氏硬度/硬度。

[0152] 图16C和图16D示出了与本文所述的装置一起使用的管103的构造的另一示例。图16C示出了接合在一起形成如图16D所示的管状节段的多个股358、362、364、366的截面图。然而,形成区域350的区域包括具有相同邵氏硬度/硬度的材料的两个节段362。这种结构在图16D中示出,其中管状节段103包括在管状节段103上以连续螺旋延伸的多个材料节段,其中从区域350延伸穿过区域352和354的一个材料节段360在每个区域改变材料,而区域350包括具有相同邵氏硬度/硬度的两个螺旋缠绕材料362。在这种配置中,在第一区域350,材料节段360包括材料362,该材料362的邵氏硬度/硬度与该相同区域(即,区域350)中的每个相邻材料节段358的材料不同,但等于另一材料节段材料362。如上所述,材料362的邵氏硬

度/硬度可以大于或小于相邻节段。

[0153] 图16E和图16F示出了与本文所述的装置一起使用的管103的构造的另一潜在示例。图16E示出了多个股358、362、364、366的剖视图,股358、362、364、366接合在一起形成如上文图16A和16B中所描绘的管状节段,其中附加材料节段370在相应节段350、352和354中包含材料372、374和376。图16E示出了由图16E的构造形成的管状节段103,其中在管节段103上以连续螺旋延伸的多个材料节段和一个材料节段360用作增强材料节段,其中该硬度/邵氏硬度的材料362、364、366以材料节段的形式延伸跨过区域350,穿过区域352和354,并且在每个区域改变材料。然而,图16E和图16F中所示的结构还示出了具有材料372、374和376的材料节段370,材料372、374和376低于或等于材料节段358中相邻材料的硬度/邵氏硬度。在另外的变型中,材料372、374和376的硬度/邵氏硬度可以分别在节段350、352和354中减小。虽然材料节段360被示出为直接螺旋地邻近材料节段370,但是另外的变型包括最高和最低邵氏硬度材料之间有间隔,而不是直接相邻。

[0154] 图17A和图17B示出了定制材料节段以调节如上所述的管构件103和/或装置的结构特性的另一示例。图17A示出了与过渡材料节段380相邻的一系列材料节段358。如上所述,材料节段358可以包括调节装置的特性所需的任何种类的材料。图17A和图17B示出了过渡材料节段380,其包括与第一区域350中的过渡区域380的宽度相对应的第一宽度385。过渡材料节段包括对应于第二区域中的过渡区域380的宽度的第二宽度386。如本文所讨论的,不仅宽度可以变化,而且材料的高度/深度可以变化。此外,图17B示出了材料节段380最初包括第一材料382,然后过渡到第二材料384,然而,在另外的变型中,材料节段可以包括从第一宽度385变化到第二宽度386的单一材料。该设计的另外的变型可以包括过渡区域,该过渡区域在沿着管道的远侧方向上从较小的尺寸变化到较大的尺寸。

[0155] 如上所述,图17A示出了在材料节段以螺旋构型接合之前管状部分的状态。一旦接合到管状结构103中,如图17B所示,过渡材料节段380的较薄区域的两侧的材料填充到相邻材料节段之间以形成完全密封的接头。如图所示,第一区域350可以包括过渡材料节段的宽度一致的节段,并且在第二区域352的开始处,过渡材料节段380在阶梯下降区域387处阶梯下降。该构造的变型包括阶梯下降区域387的长度小于较大过渡材料节段的宽度。在该构造的另一变型中,过渡材料节段380可包括第一区域350中的第一材料382和第二区域352中的第二材料384。如上所述,过渡材料节段380可以包括允许节段380用作扭矩线圈的材料,例如,其中过渡节段的硬度/邵氏硬度大于相邻材料节段。可替代地,过渡材料节段可以包括小于相邻材料节段的硬度/邵氏硬度。在更进一步的变型中,单个管状结构103可以包括用于不同材料节段的多个阶梯下降区域。可替代地或组合地,节段380或具有比相邻材料更大的硬度/邵氏硬度的任何材料用作一种“推动线圈”,其中,这种增加的硬度/邵氏硬度的材料螺旋地形成在导管管道中,并且当从近侧位置推动时加强该管道。

[0156] 图18B至图18F示出了用于复合管道节段的另一种设计变型。在传统的导管构造中,如图18A所示,挤压材料98的使用使聚合物链396沿着管的轴向长度与材料98的轴线126对准。因此,常规刚性管的挠曲导致在法线方向上抵靠聚合物链396的主干弯曲。过度弯曲可导致聚合物98断裂。由具有高弹性模量/刚度的一种或更多种聚合物构造管103的一个益处是聚合物链396围绕管结构103在螺旋方向上取向。例如,在如图18C至图18E所示的变型中,聚合物链396以螺旋图案延伸,这允许增加聚合物的挠曲并降低由于管结构103的弯曲

而导致材料断裂的风险。图18B示出了其中材料390接合到材料392和394的多个材料节段的一个示例。这些材料被密封地接合以形成图18C的管结构103,其中材料节段沿着管结构103的轴向长度螺旋地延伸以形成壁,该壁可以任选地结合到本文所述的装置之一中。在该变型中,第一区域(在箭头398所示的方向上指定)中的材料节段由第一聚合物390形成,使得当材料节段被缠绕以形成管103时,聚合物链在该区域中沿着材料节段的螺旋螺旋地延伸,如图18D所示。具有如图18C所示的构造,其中在第一区域中,多个材料节段包括与第二区域相邻的具有高模量/刚度的第一聚合物390,其中聚合物392、394中的每一个包括比材料390更低的模量/刚度,允许具有刚性但更耐断裂的近侧区域的装置设计。图18E示出了构造103的另一变型,其中第一区域398由螺旋延伸的一个或更多个材料节段形成,并且包括具有与第一聚合物390相同结构属性的类似聚合物399的单一聚合物390,但是可与第一聚合物390区分/识别(例如,经由颜色、表面纹理、标记、射线照相等)。在这样的构造中,节段398的材料属性是相同的,但是管状结构103可以通过由材料390和399产生的可区分的图案(视觉上和/或机械上)唯一地识别,使得护理人员可以相对于其他管道来识别管道。例如,当用于经由股动脉或桡动脉定位在患者体内的导管中时,当区域398从患者身体延伸时,护理人员能够相对于其他导管区分具有图18E中所示特征的导管。应当理解,节段398将包括具有相似或相同结构属性的至少两个可区分的材料节段390、399,而导管的剩余区域(例如,如图18C所示)可以具有如本文所讨论的附加材料节段。或者,导管的其余部分也可以具有常规的挤压构造。

[0157] 图19A至图19D示出了用于本文所述的装置中的复合管103的另一变型。在该变型中,图19A示出了第一材料管388,该第一材料管388可以常规地挤压成普通的单腔管道。如图所示,管388与第二常规形成的材料管389分开间隔开。每个材料管388、389可以具有如上所述的单独属性。另外,可以分别切割管388、389(例如,经由激光切割)以产生螺旋或其他螺旋图案394、395。图19B示出了密封接合在一起的图19A的管388和389,使得每个材料节段的不同属性提供了类似于上面讨论的那些的过渡节段397。图19C示出了变型,其中第一材料管388和第二材料管389是连续的,然后被切割以形成螺旋图案394、395,螺旋图案394、395最终接合在一起形成如图19D所示的过渡节段397。

[0158] 如上图所示,将较软材料与相对较硬材料结合的能力允许改进装置属性的定制选择。此外,将连续螺旋材料节段过渡到不同材料以及可控地阶梯下降宽度的能力允许导管设计的显著改进。如本文所述的改变材料的能力为制造商提供了改变更多数量的导管设计元件以将导管构造微调到先前用常规导管构造无法获得的程度的能力。

[0159] 图20A示出了在导管的末端17处加入复合层的改进的导管100的另一方面。如图所示,导管100可以包括任何数量的材料节段238、240、244和242以形成位于导管主体103的远端处的定向末端17。具有定向末端17的导管10的变型可以包括具有如上所述的复合结构的导管主体。可替代地,导管主体可以包括具有定向复合末端17的常规导管构造。

[0160] 图20B示出了在导管主体103的远端处的定向末端17。如图所示,材料节段238、240、244和242可以包括不同硬度、厚度、宽度等的聚合物。此外,材料节段238、240、244和242可以螺旋地缠绕在末端17周围,或者可以平行于导管100的轴线105延伸,如图所示。

[0161] 图20C和图20D示出了位于导管主体103的远端处的定向末端17的变型。在该变型中,材料节段238、240和242螺旋地或螺旋状延伸以形成末端17。此外,如图20D所示,材料节

段可以被设计成在遇到阻力(诸如血管壁)时优先朝向特定方向弯曲。在图20C所示的图示中,定向末端17在“y”方向上弯曲。定向末端17使用材料和材料尺寸的组合来控制优先弯曲。应注意,定向末端17的变型可以在多个方向上弯曲,但将被偏置以朝向优先方向弯曲。此外,定向末端17的优先弯曲方向可以在三维空间中的多个方向上发生,而不仅仅是如所描绘的朝向单个轴线。

[0162] 图21A和图21B示出了具有定向末端17的导管100的示例。图21A示出了导管100前进通过血管2进入分支血管5。在图21B中,当导管接近分支血管5的远壁时,定向末端17的端部接合壁并朝向优先方向偏转。应当注意,图3B示出了向上偏转的末端构件17。许多常规导管依靠柔软的远端末端来最小化对血管造成创伤、从血管壁释放斑块、刺穿血管或在血流中产生栓塞的风险。当常规导管的方形/扁平末端接合分支血管的后壁时,它通常会被卡住,因为它没有被设计成在优先方向上偏转。具有在优先方向上弯曲的定向末端17减少了定向末端17卡在分支血管壁上的几率。

[0163] 图22A至图22D示出了在导管主体103的端部处形成定向末端17的材料节段238、240、242的各种构型。图22A示出了多个螺旋缠绕的材料节段238、240、242。图22B和图22C示出了具有不同宽度的两个材料节段238和240,其中图22C示出了在端部具有传统软末端15的定向末端17。图22D示出了平行于末端17的轴线延伸的材料节段238和240。与常规软末端一样,定向末端17通常包括具有各种增强或其它设计的软聚合物以允许优先弯曲。

[0164] 图23A至图23F示出了复合管的制造的另一变型。如图23A所示,管400可以由基础材料400形成(例如,通过挤出、3D打印或任何其他制造工艺)。管400可以被改变或形成为具有螺旋凹槽(延伸穿过壁)或狭槽(即,不延伸穿过整个壁的切口)。接下来,如图23B所示,将诸如聚合物的材料或其他材料在凹槽404内接合到管材料402,以形成在管400内延伸的材料节段410。图23C示出了形成第二材料节段412的第二材料,第二材料节段412定位在凹槽内并且接合到第一材料节段410的端部。因此,图23C示出了具有三种不同材料402、410和412的管结构400。

[0165] 图23D示出了类似于上面所示的变型,但是其中材料节段410和412与不同的材料节段414相邻。图23E示出了具有间隔开的材料节段414的两个接合的材料节段410和412。图23F示出了另一变型,其中管结构400可以由具有具备不同的结构属性或不同的可区分属性的不同材料402、406的多个管形成。在这种情况下,包含材料402的管可以在接合部408处接合到包含材料406的管,并且复合管400可以如上面在图23A中所讨论的那样被改变。

[0166] 图24示出了复合管420的另一变型,其形成有非重叠的材料节段432、434、436、438,使得管430的材料或聚合物将材料节段分开。如图所示,材料节段可以轴向间隔开(例如,434与432和436轴向间隔开)。此外,材料节段的端部可以重叠(例如,434、432、436)或者端部也可以间隔开(例如,438)。图24中所示的结构420可以完全通过使用材料节段来制造,其中材料430与其余材料节段卷绕。可替代地,复合管420可以包括(由挤出形成的)聚合物或其它管,其包含材料430,并且机械地改变以形成有狭槽或凹槽以允许插入材料节段432、434、436、438。

[0167] 图25示出了复合管道450的另一变型,其可以使用本文所述的任何工艺形成或用于制造管道。图25示出了具有包括单一材料470的第一区域的管道450,其中第一区域452与第二区域454相邻,其中包括第二材料的材料节段472以螺旋图案开始。在第二区域452中,

第一材料形成第一材料节段470,第一材料节段470的宽度减小(如轴向测量的),而第二材料节段472的宽度增大,直到完全由第二材料472形成的第三区域456。复合管道继续到第四区域458,其中第三材料节段472导致材料节段472的形成,材料节段472的宽度随着第三材料节段474的宽度增加而减小。如本文所讨论的,每种材料470、472、474将具有不同的属性(例如,不同的结构属性和/或视觉上可区分的属性),从而允许定制复合管450的整体属性。图25还示出了第三材料474在完全由第三材料474形成的第五区域460中继续。应注意,图25中所示的材料节段的宽度、间距和螺旋卷绕仅用于说明性目的,并且可以与本文讨论的任何变型组合。此外,复合管450中的区域452、456和/或460可由在第二区域454和第四区域458中机械改变的挤出管形成。可替代地,区域452、456和/或460可以螺旋卷绕。

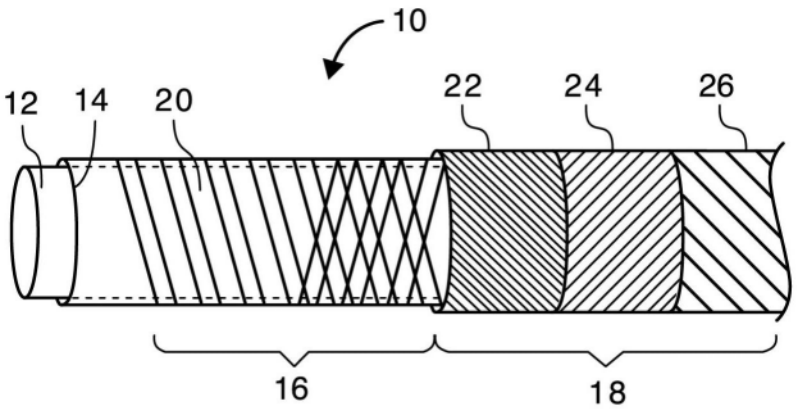
[0168] 注意,本文公开的聚合物股可以以螺旋方式围绕内部编织物/线圈或支撑结构延伸。在另外的变型中,聚合物股可以以纵向方式与导管的轴线对齐,并缠绕在支撑结构周围以形成导管节段。任何数量的制造方法都可以用于生产本公开的导管结构。例如,股可以直接缠绕在衬里/编织物结构上,然后融合在一起形成导管结构;2)可以将股缠绕在管上并融合,然后转移到剩余的部件上以产生导管结构;和/或3)股可以制造成扁平结构(或者融合在一起、挤压、模制或者以其他方式形成),然后带组件缠绕并融合到衬里/编织物上。本文所述的装置也可以使用3-d打印工艺来构造。

[0169] 应该理解,任何制造过程都在本公开的范围内,并且不应该将任何要求保护的结构限制到与复合聚合物管或导管结构相关的任何权利要求。

[0170] 至于本发明的其他细节,所采用的材料和制造技术可以在相关领域技术人员的水平内。就通常或逻辑上采用的附加动作而言,对于本发明的基于方法的方面,这同样可以适用。此外,尽管已经参考数个示例描述了本发明,可选地结合了各种特征,但是本发明不限于如关于本发明的每种变型的预想所描述或显示的内容。

[0171] 在不脱离本发明的真实精神和范围的情况下,可以对所描述的发明进行各种改变,并且可以替换等同物(无论在本文中引用还是为了简洁起见未包括在本文中)。此外,创造性变型的任何可选特征可独立地或与本文所描述的任一个或更多个特征组合地被阐述和要求保护。因此,本发明设想了在可能的情况下的,实施例的多个方面的组合或者实施例本身的组合。对单个项目的引用,包括存在复数个相同项目的可能性。更具体地,如本文和所附的权利要求中使用的,单数形式“一个”、“和”、“所述”和“该”包括复数引用,除非上下文明确地另外指示。

[0172] 重要的是要注意,在可能的情况下,多种所描述的实施例的方面或者实施例本身可以被组合。所有这样的组合意图落入本公开的范围内。



(现有技术)

图1A

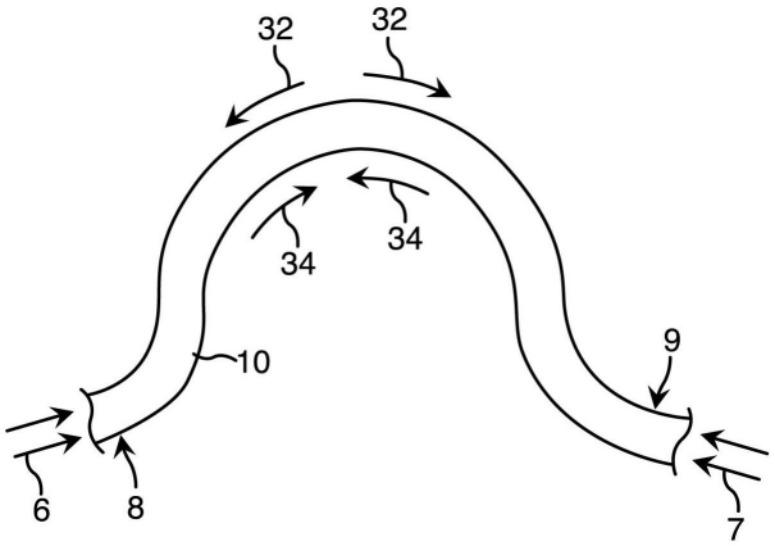


图1B

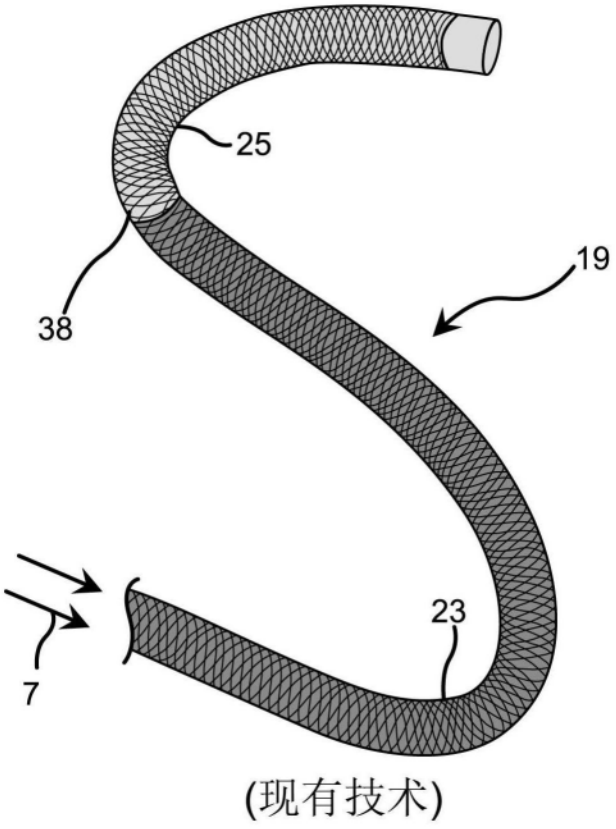


图1C

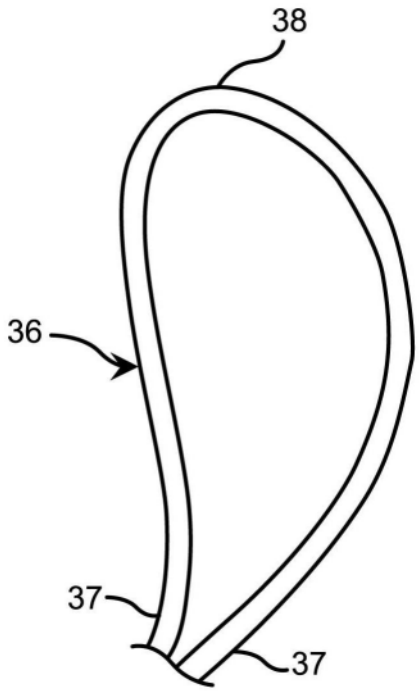


图1D

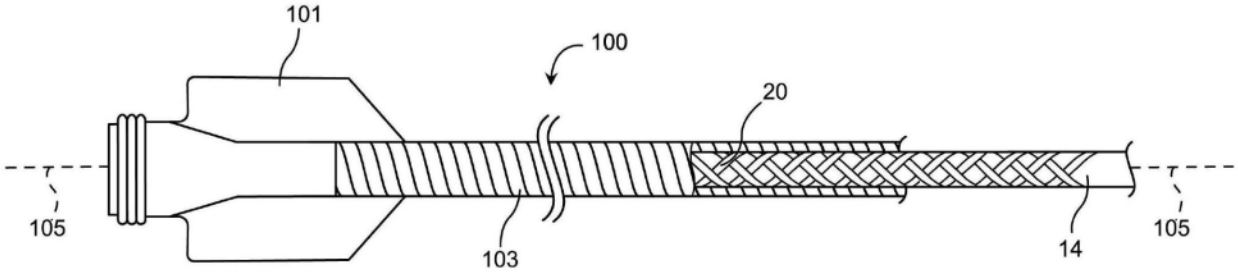


图2A

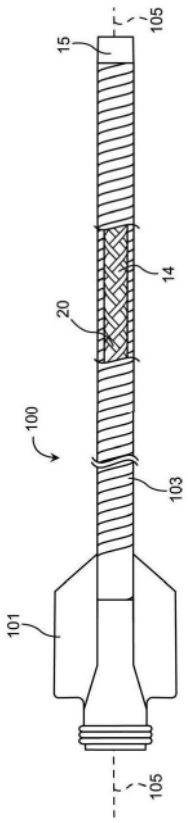


图2B

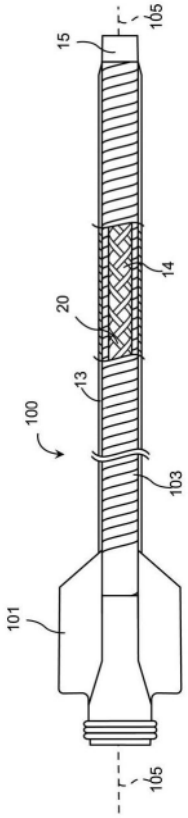


图2C

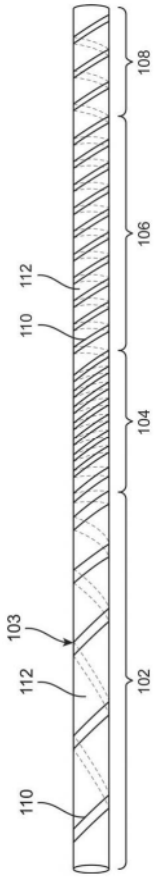


图2D

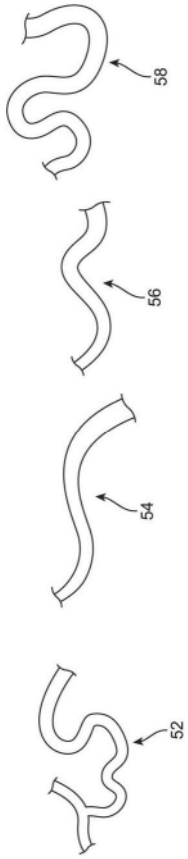


图2E

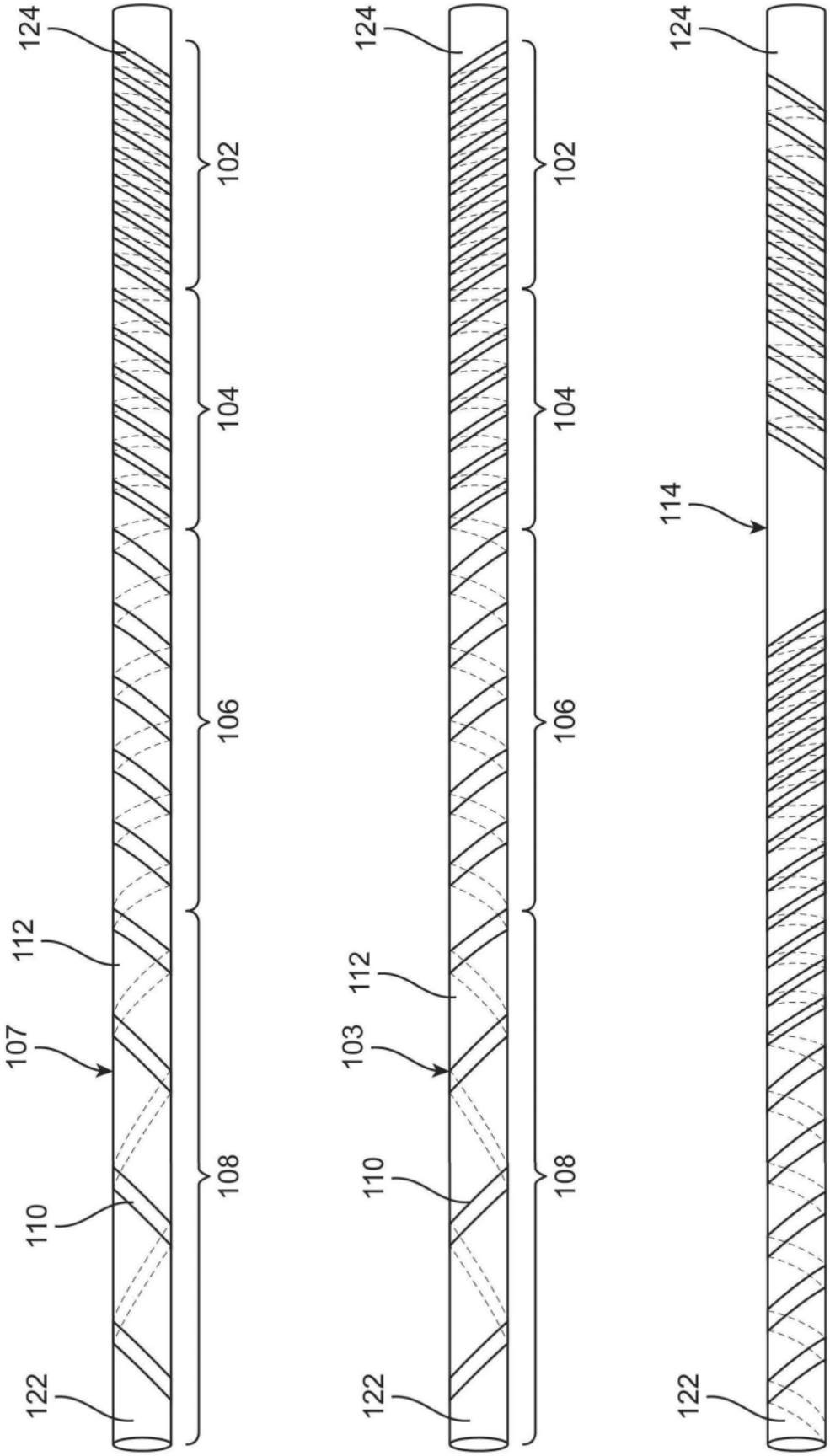

124
102
104
106
112
107
108
110
122
124
102
104
106
112
103
110
108
122
124
114
122

图2F

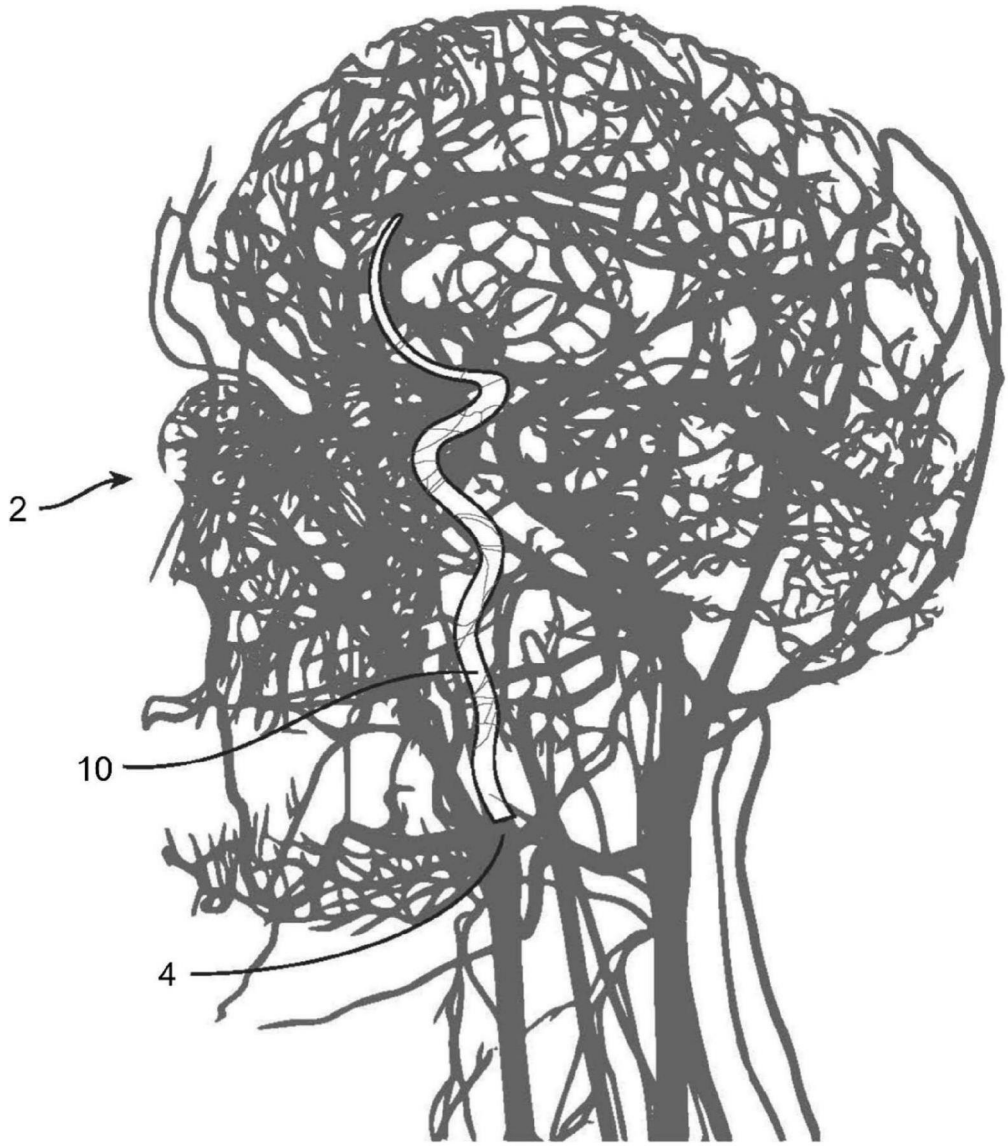


图2G

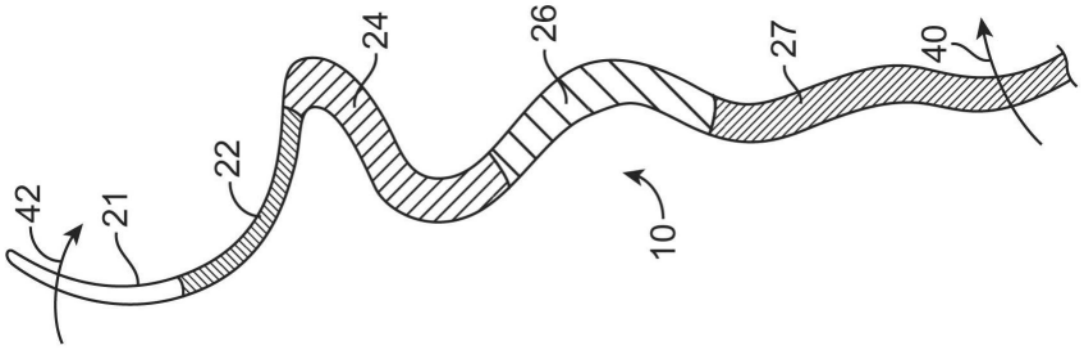


图2H

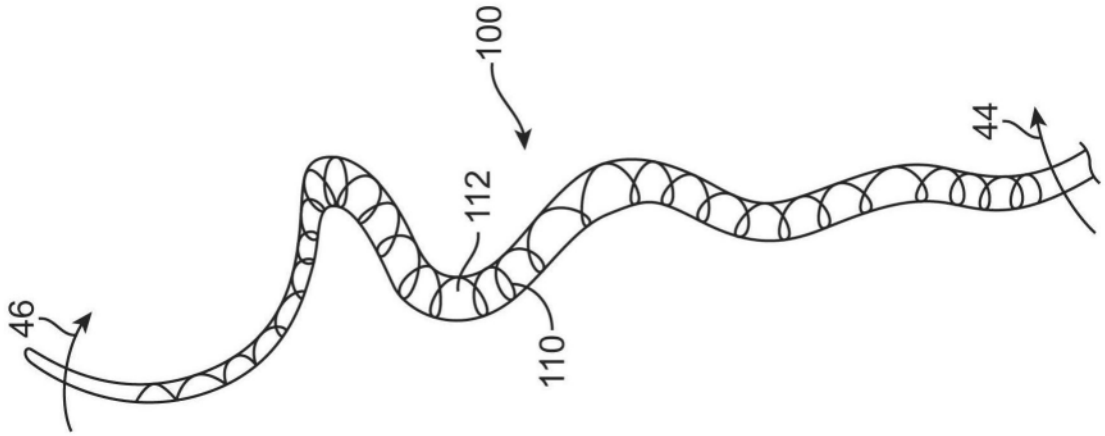


图2I

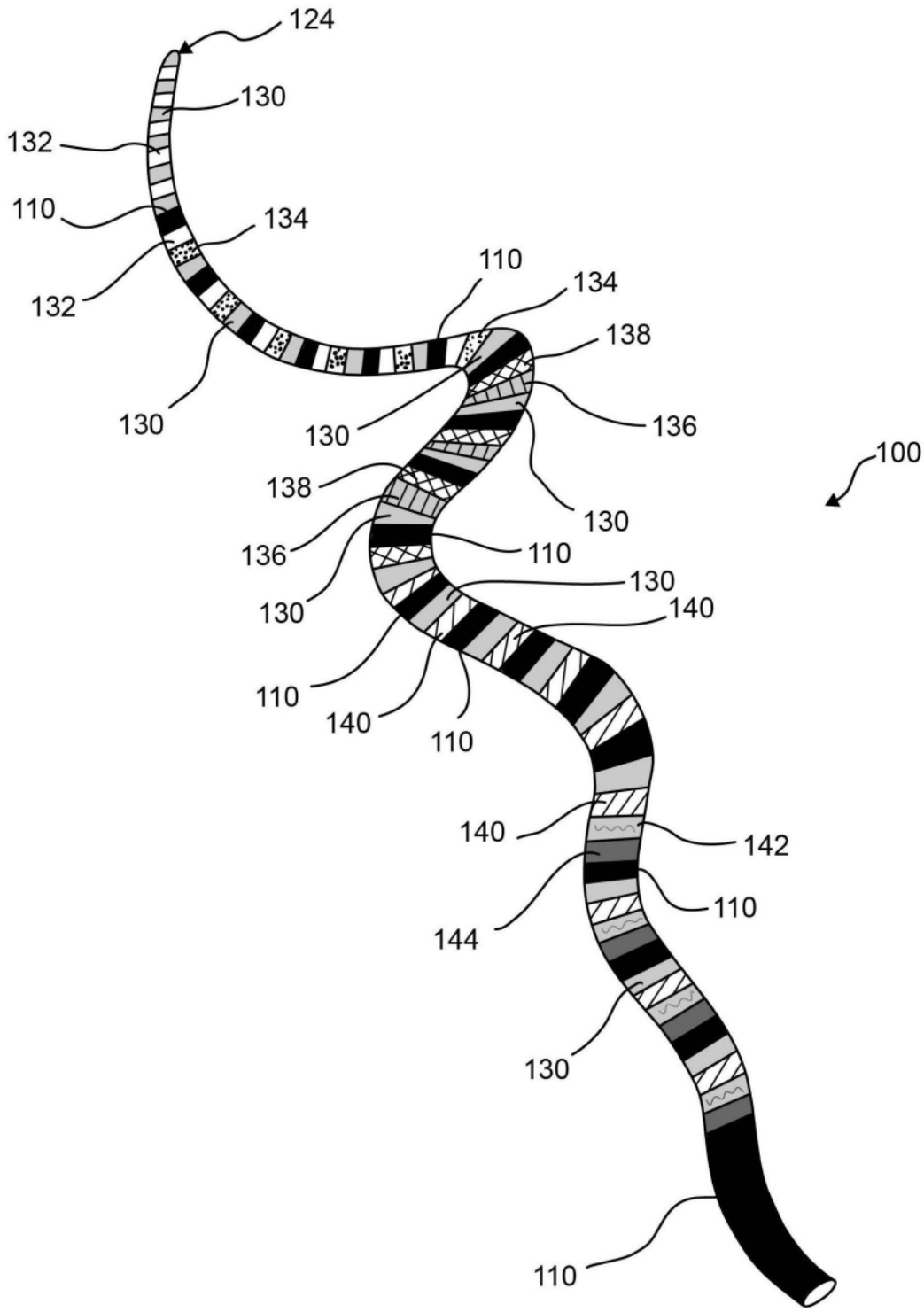

124
130
132
110
134
132
110
134
138
130
130
136
100
138
130
136
110
130
130
140
110
140
110
140
142
110
144
130
110

图2J

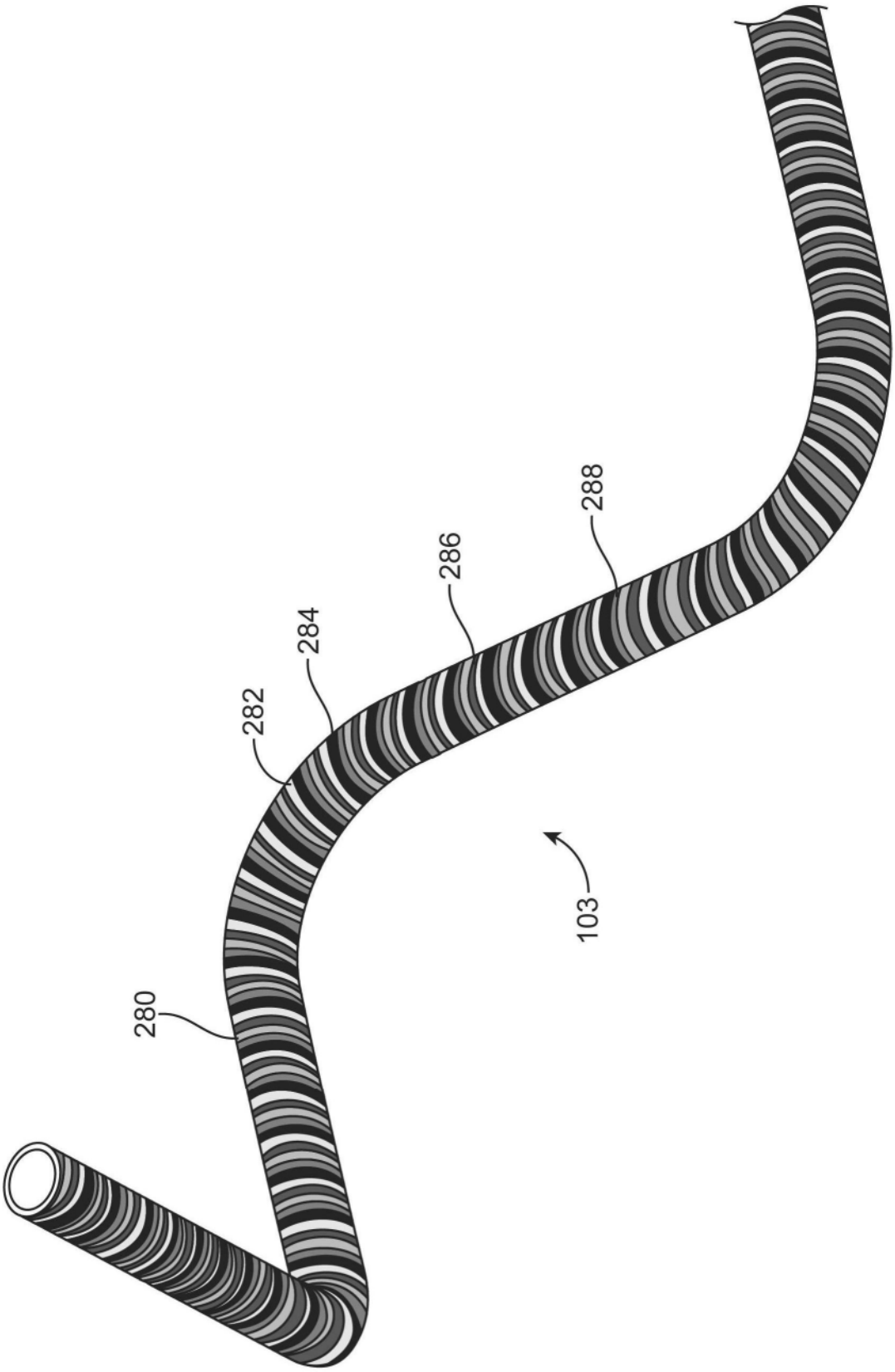


图2K

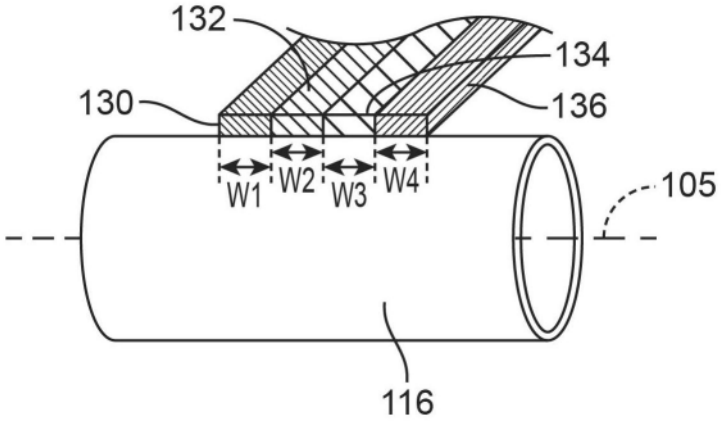

132
134
130
136
W1
W2
W3
W4
105
116

图3A

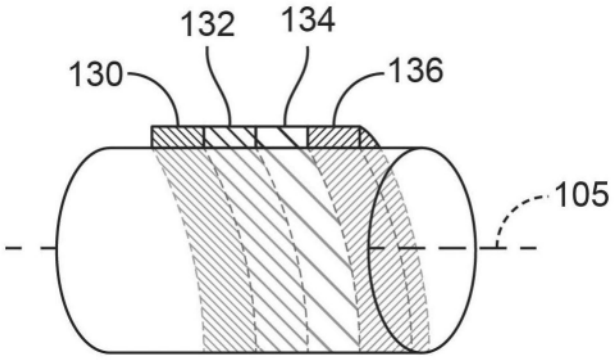

132
134
130
136
105

图3B

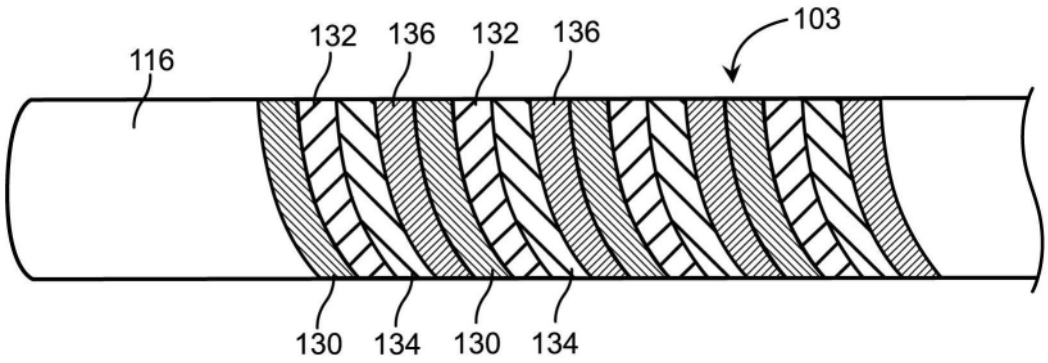

116
132
136
132
136
103
130
134
130
134

图3C

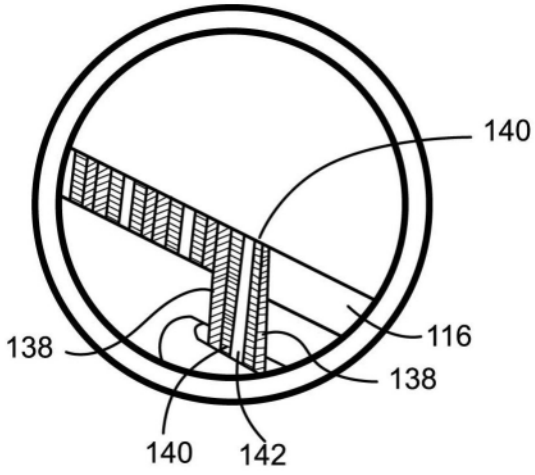


图3D

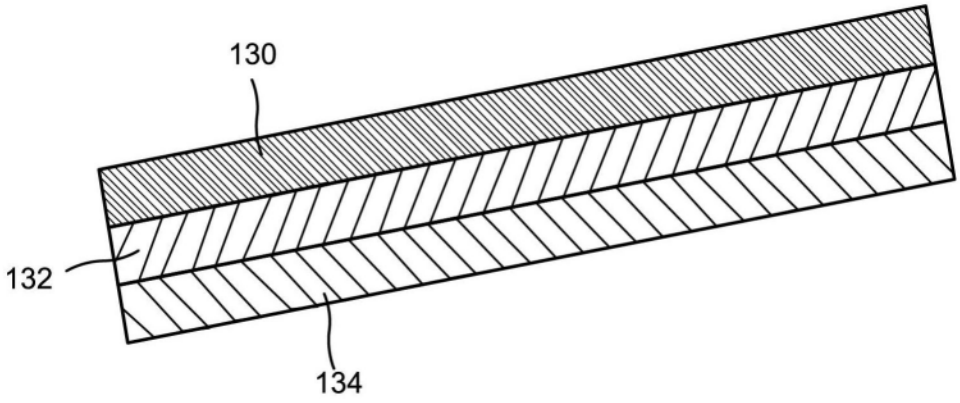


图3E

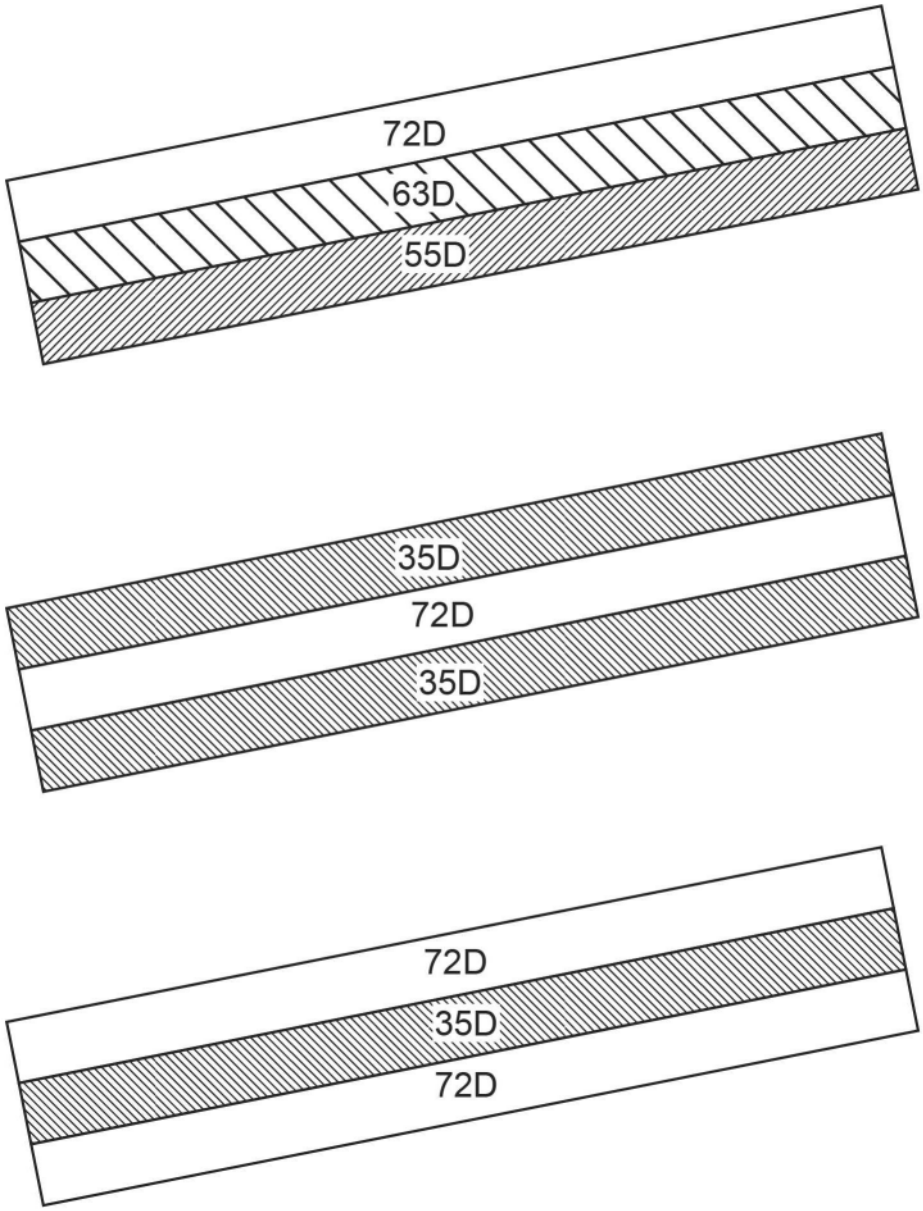

72D
63D
55D
35D
72D
35D
72D
35D
72D

图3F

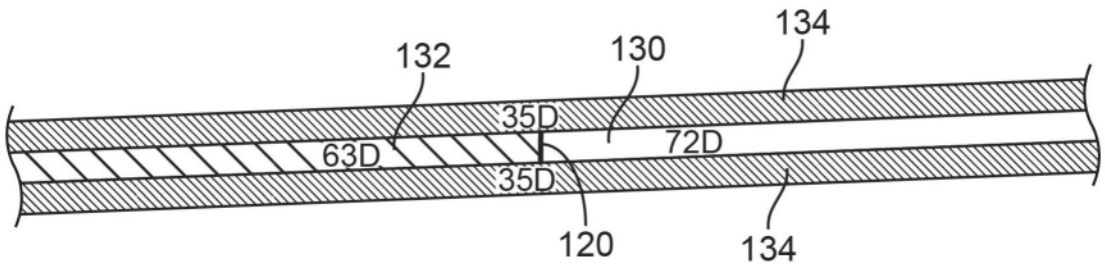

132
130
134
35D
63D
72D
35D
120
134

图3G

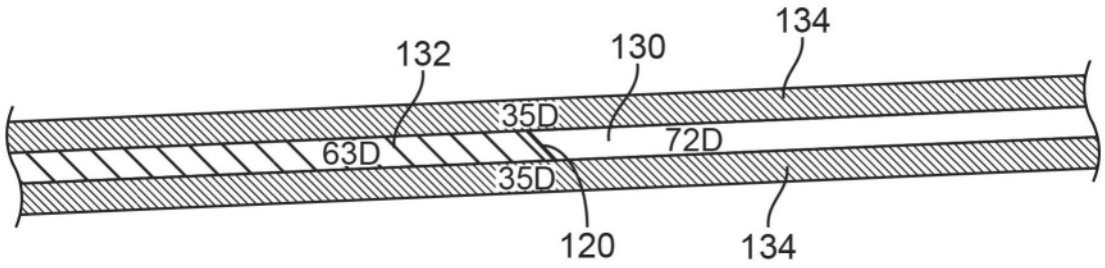

132
130
134
35D
72D
63D
35D
120
134

图3H

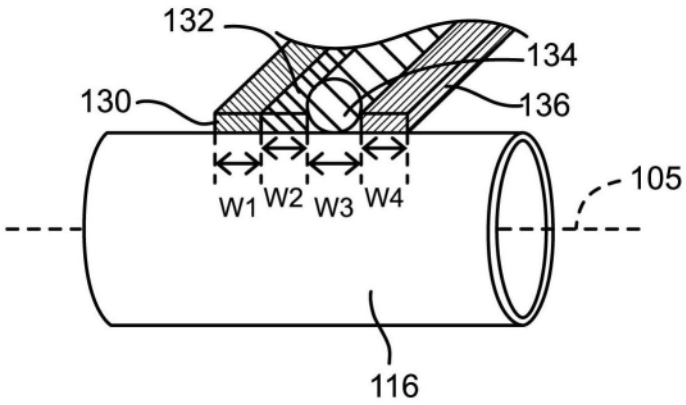

132
134
130
136
105
W1
W2
W3
W4
116

图3I

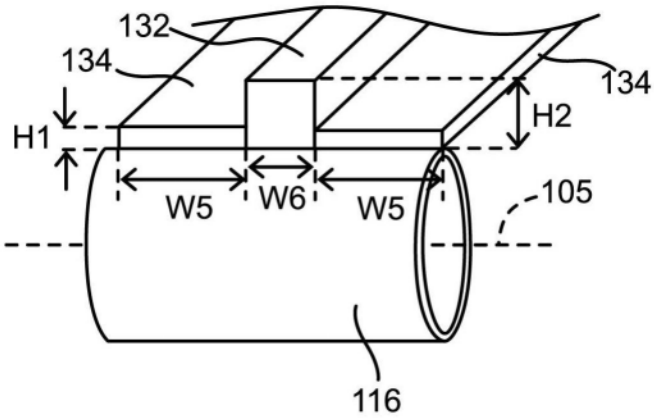

132
134
134
H1
H2
105
W5
W6
W5
116

图3J

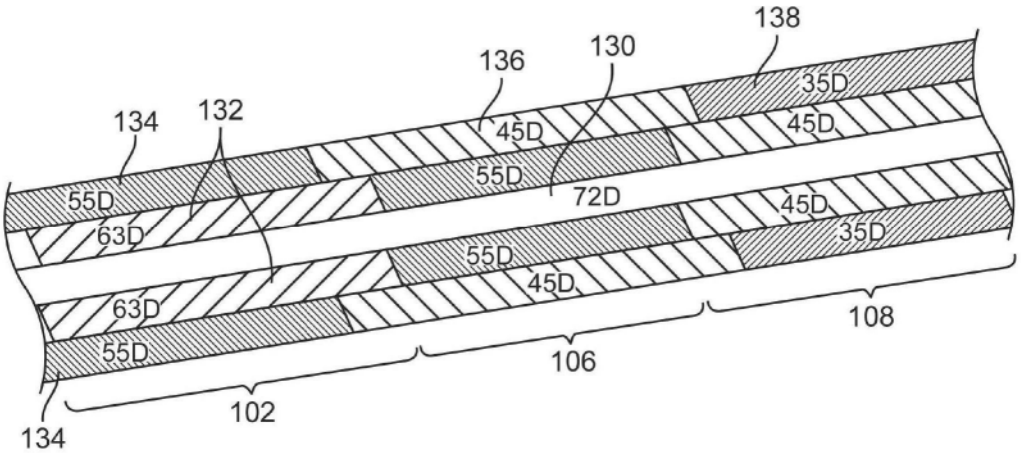

138
136
130
134
132
35D
45D
55D
72D
63D
108
106
102
134

图4A

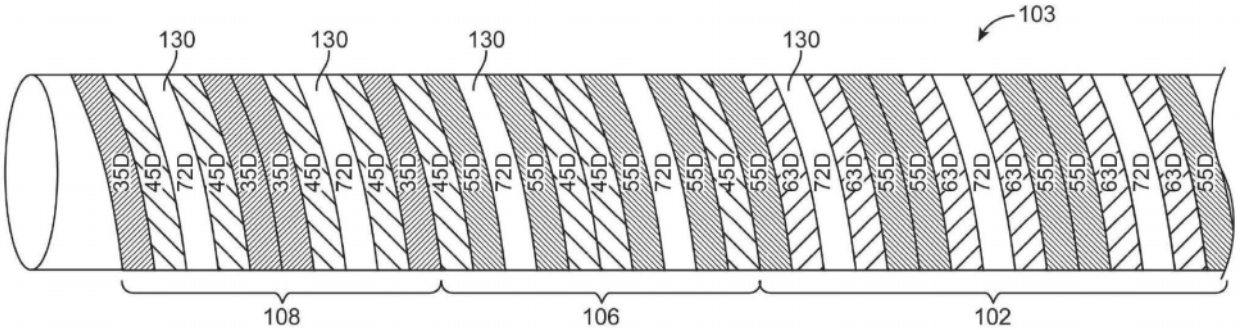

103
130
130
130
130
108
106
102

图4B

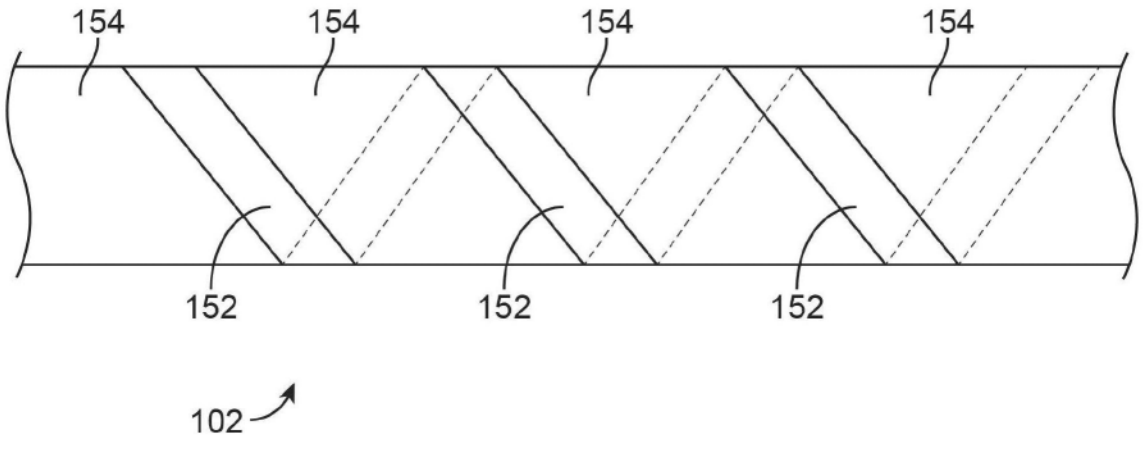

154
154
154
154
152
152
152
102

图5

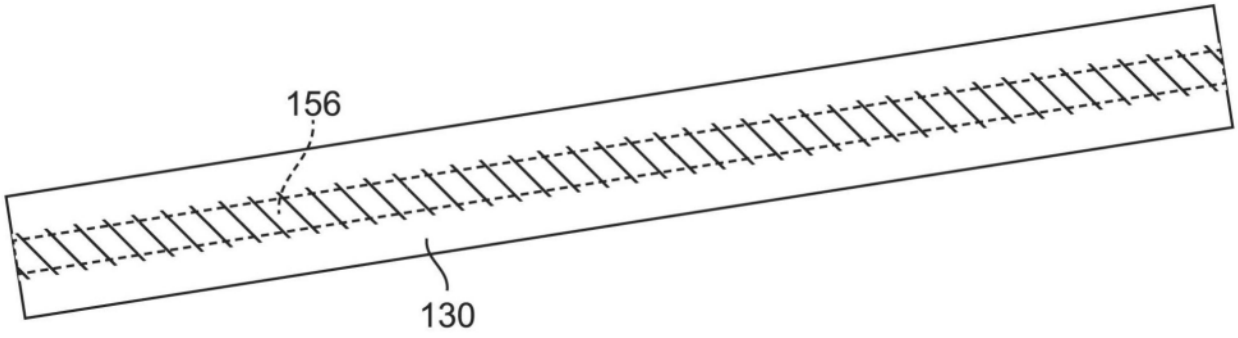


图6A

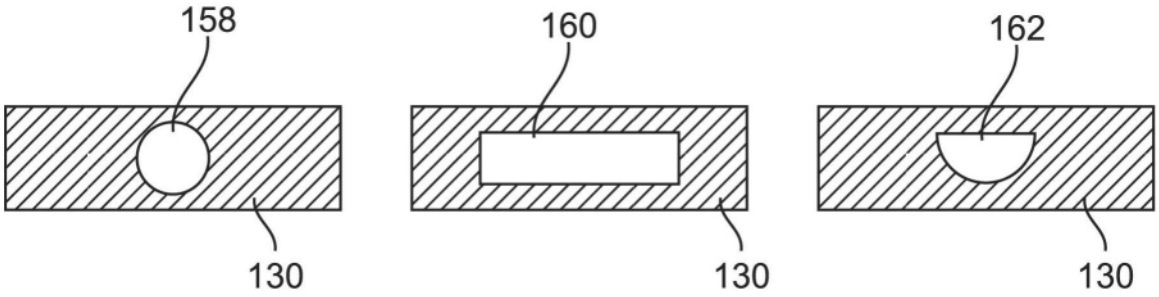


图6B

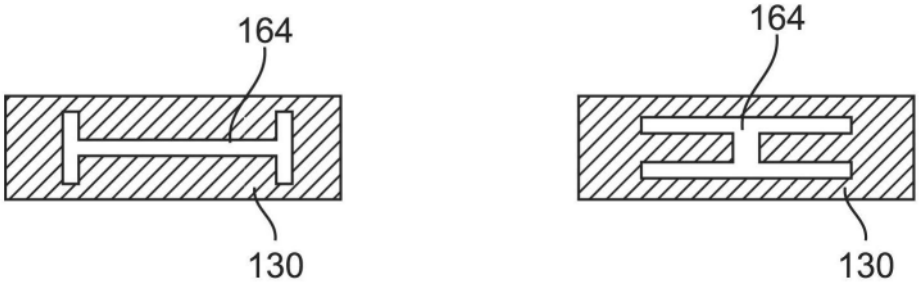


图6C

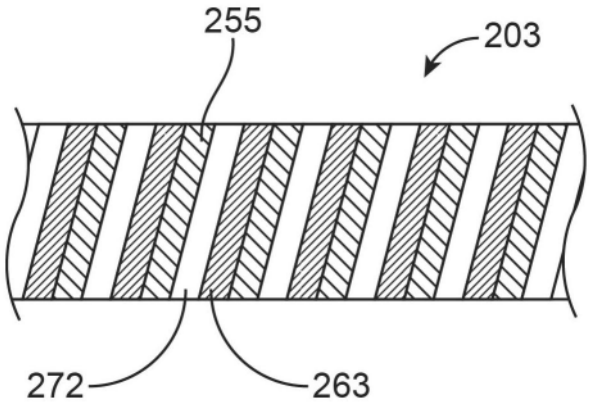


图7A

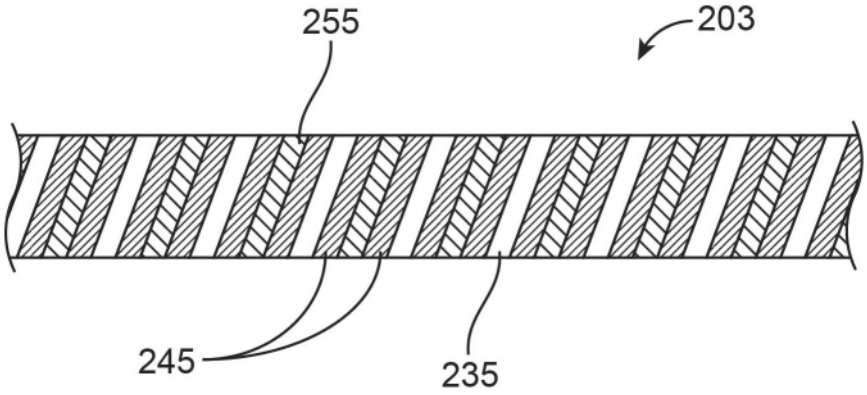


图7B

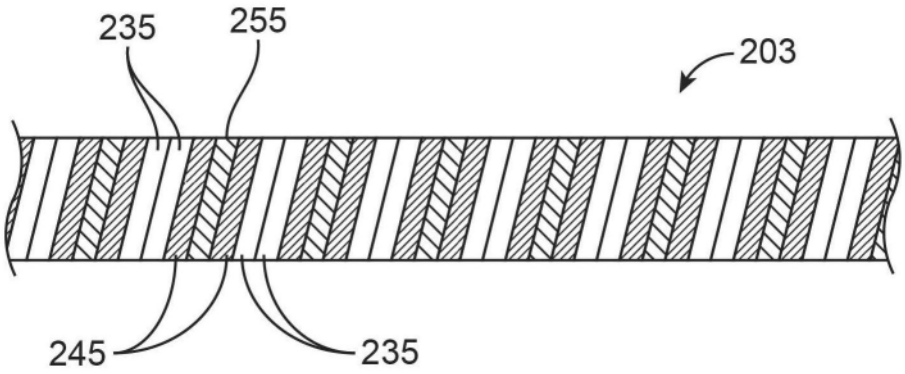


图7C

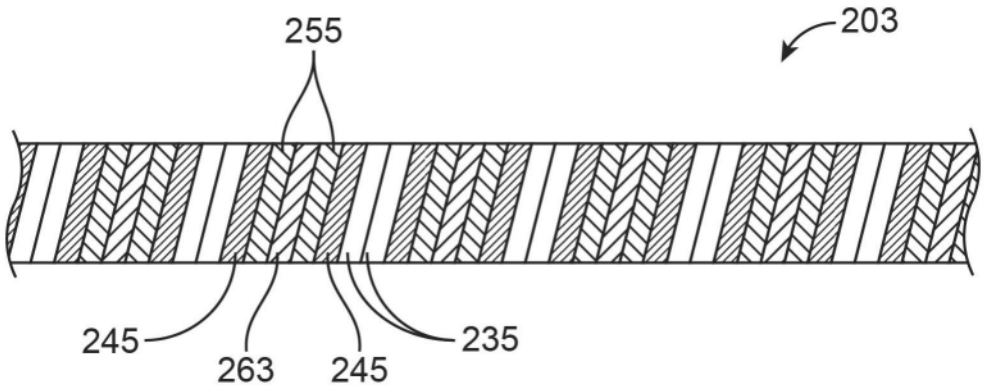


图7D

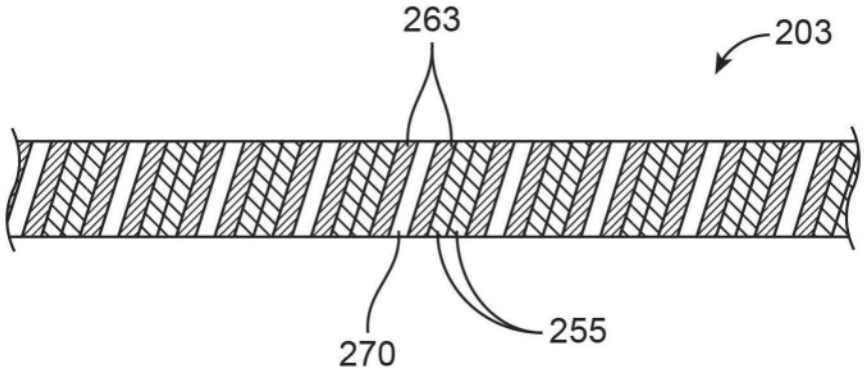


图7E

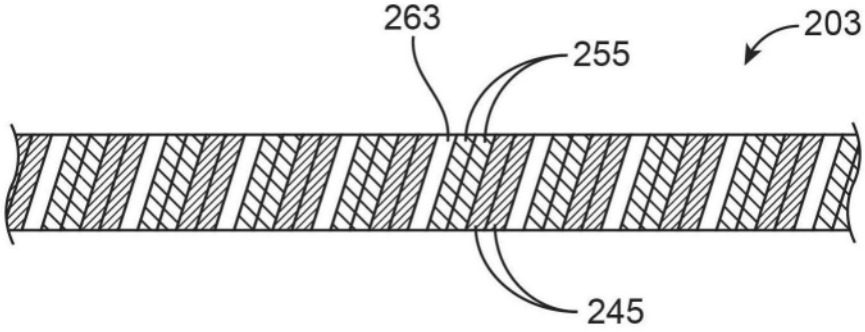


图7F

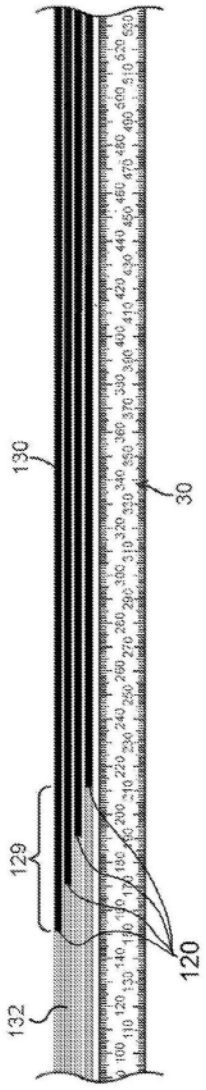


图8A

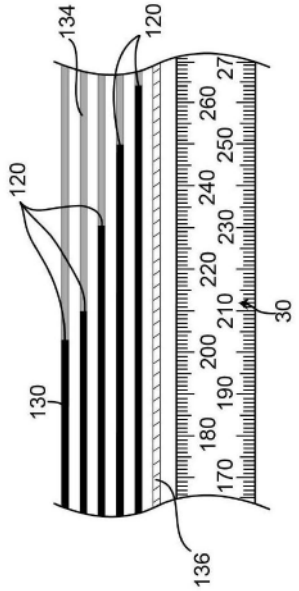

134
120
120
130
136
30
27
260
250
240
230
220
210
200
190
180
170

图8B

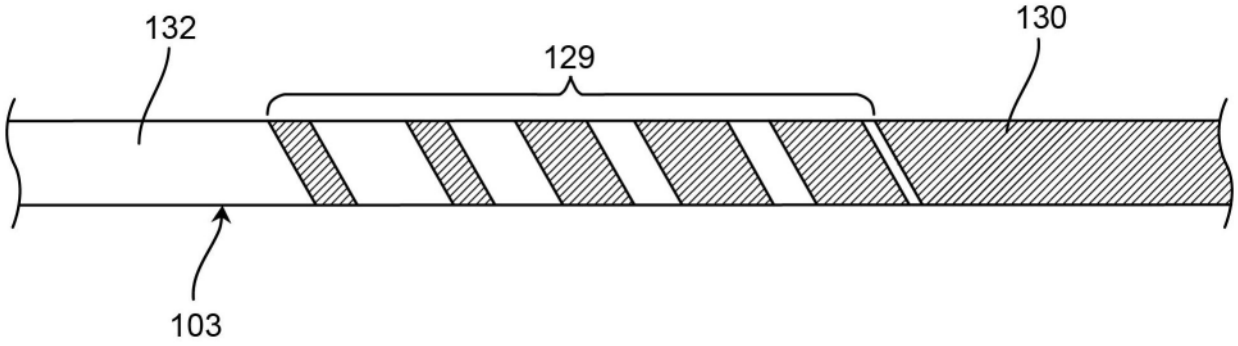

132
129
130
103

图9A

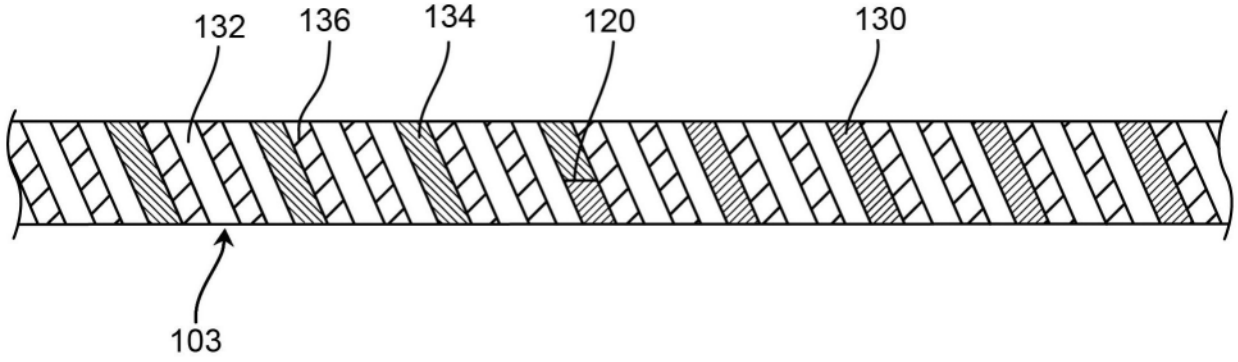

132
136
134
120
130
103

图9B

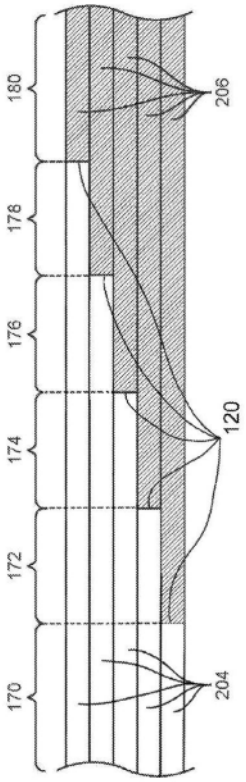


图10A

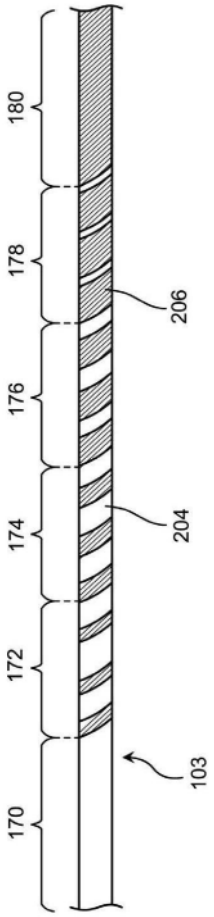


图10B

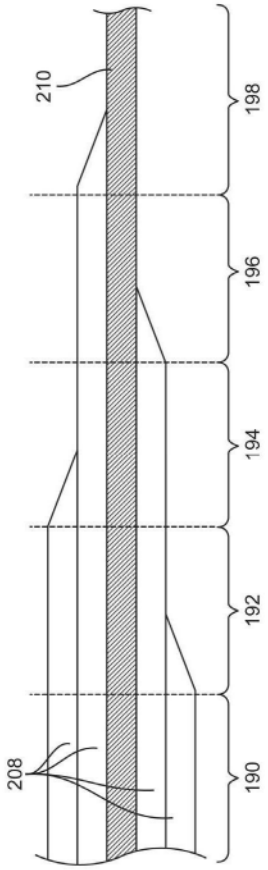


图10C

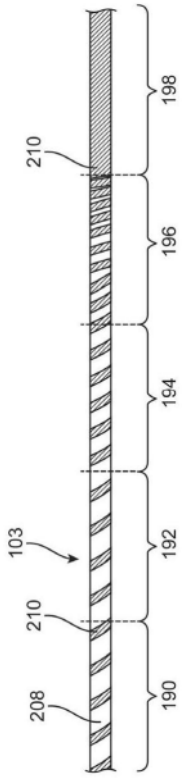


图10D

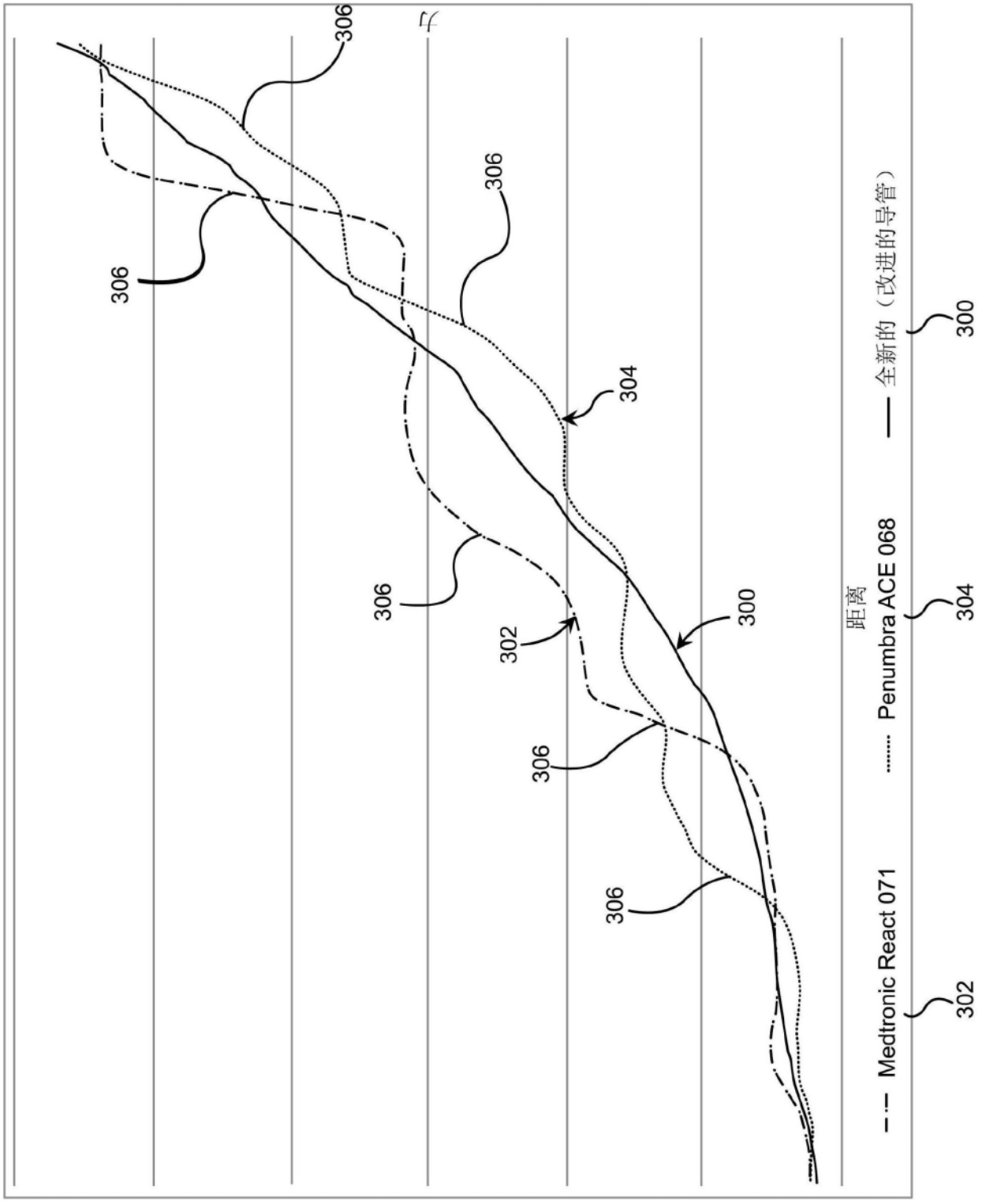

306
306
306
304
306
302
300
306
306
距离
Medtronic React 071
302
Penumbra ACE 068
304
全新的（改进的导管）
300

图11A

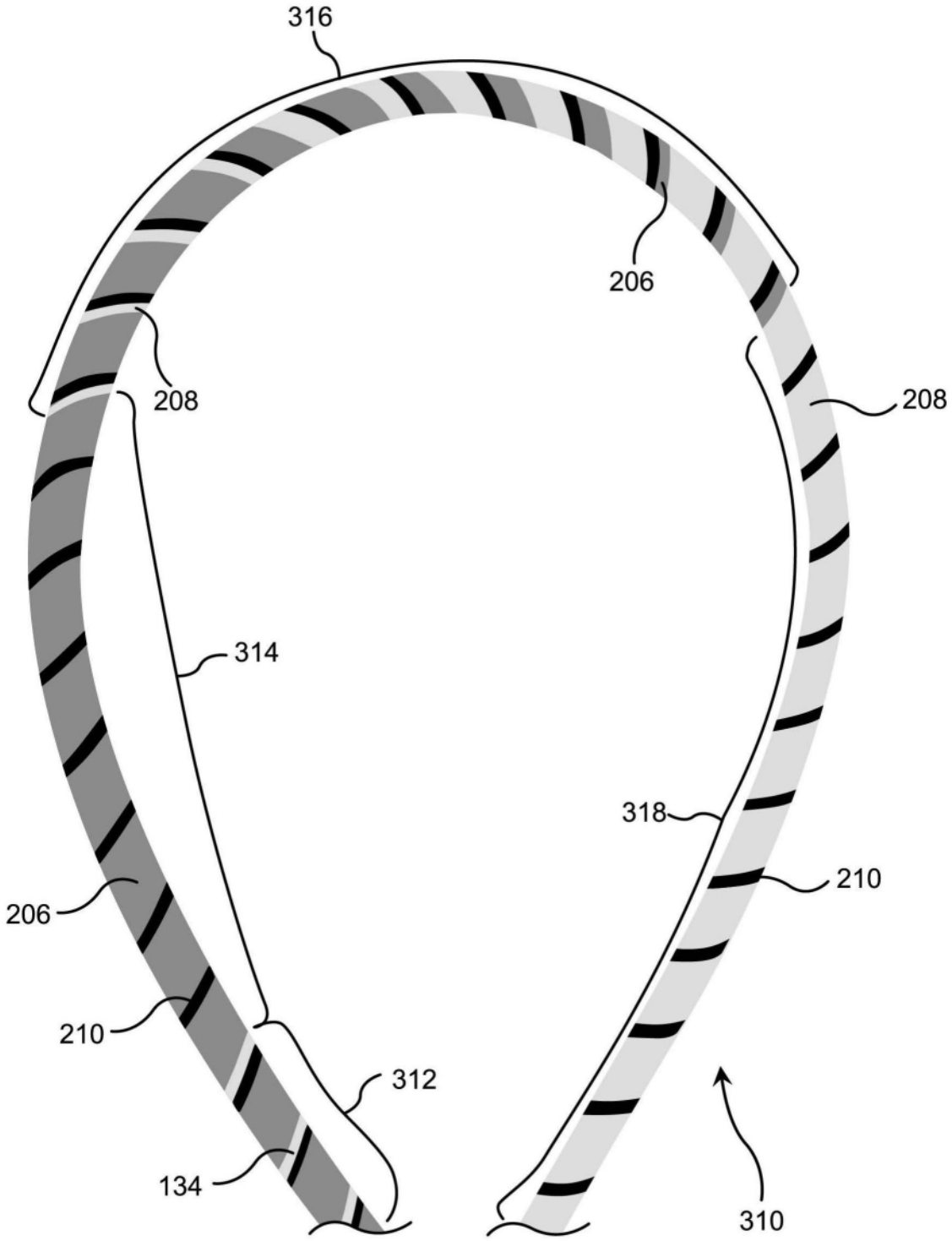


图11B

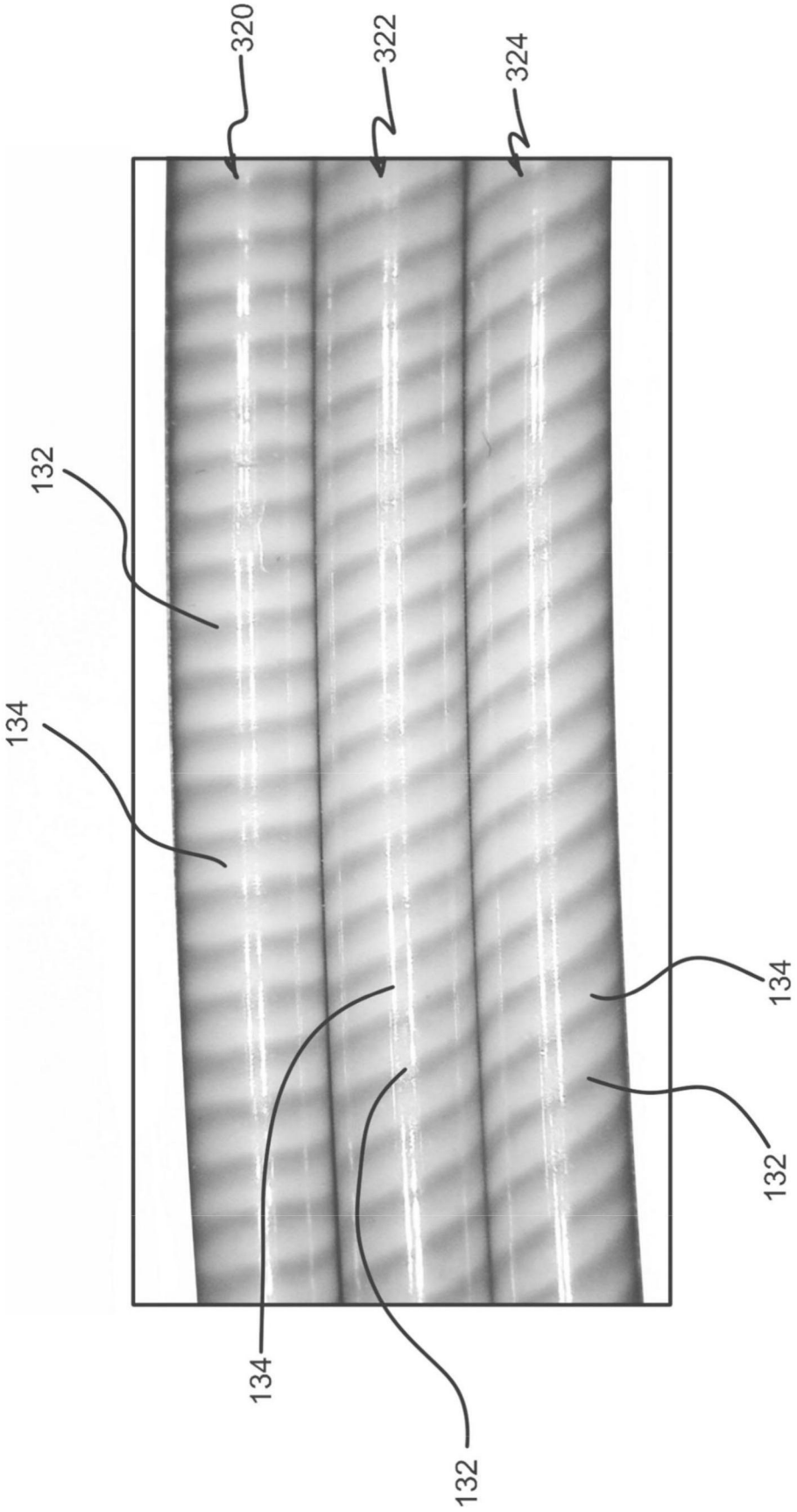


图12A

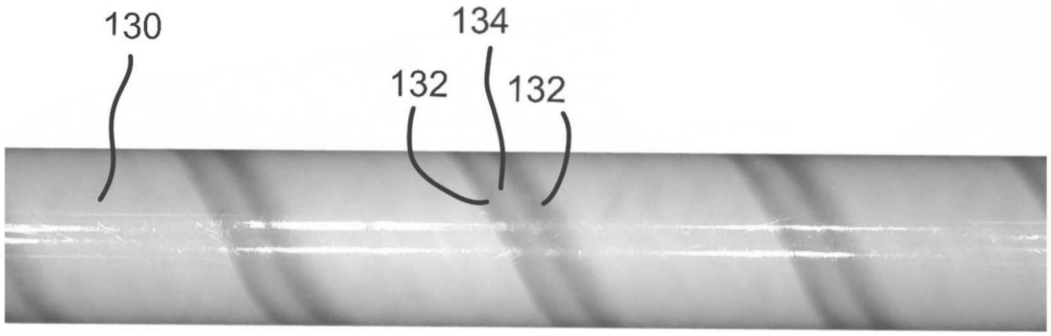


图12B

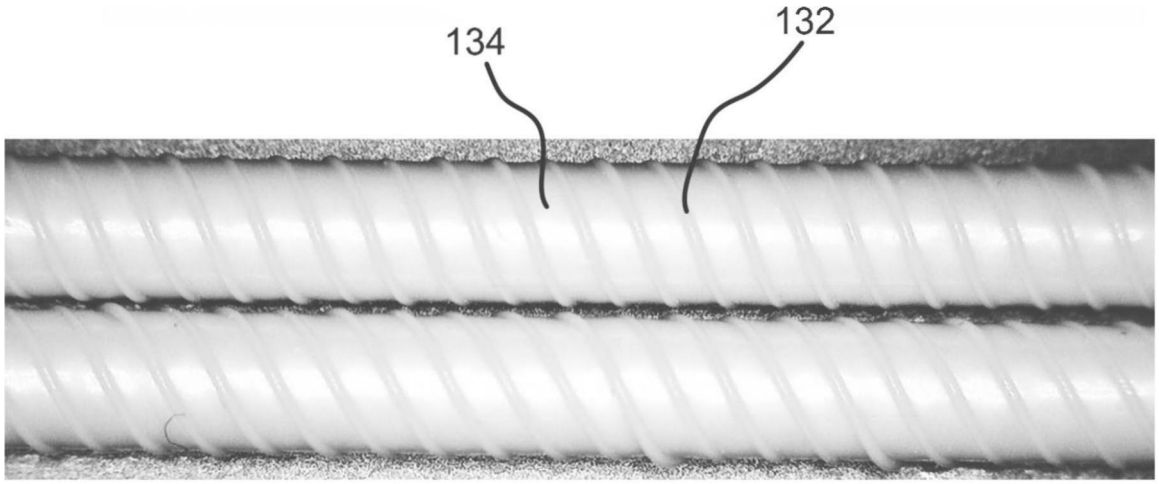


图12C

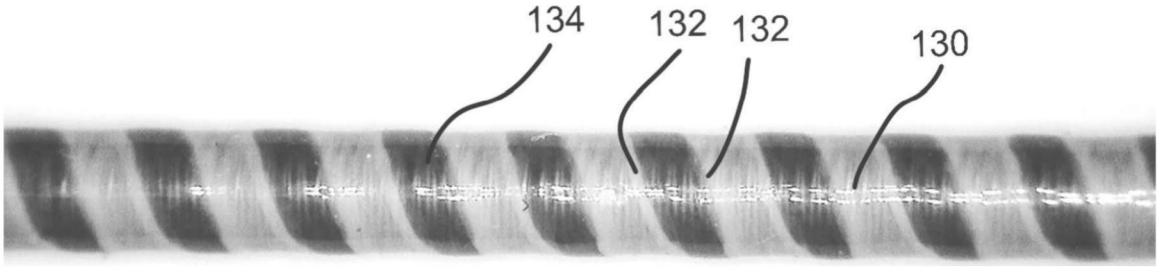


图12D

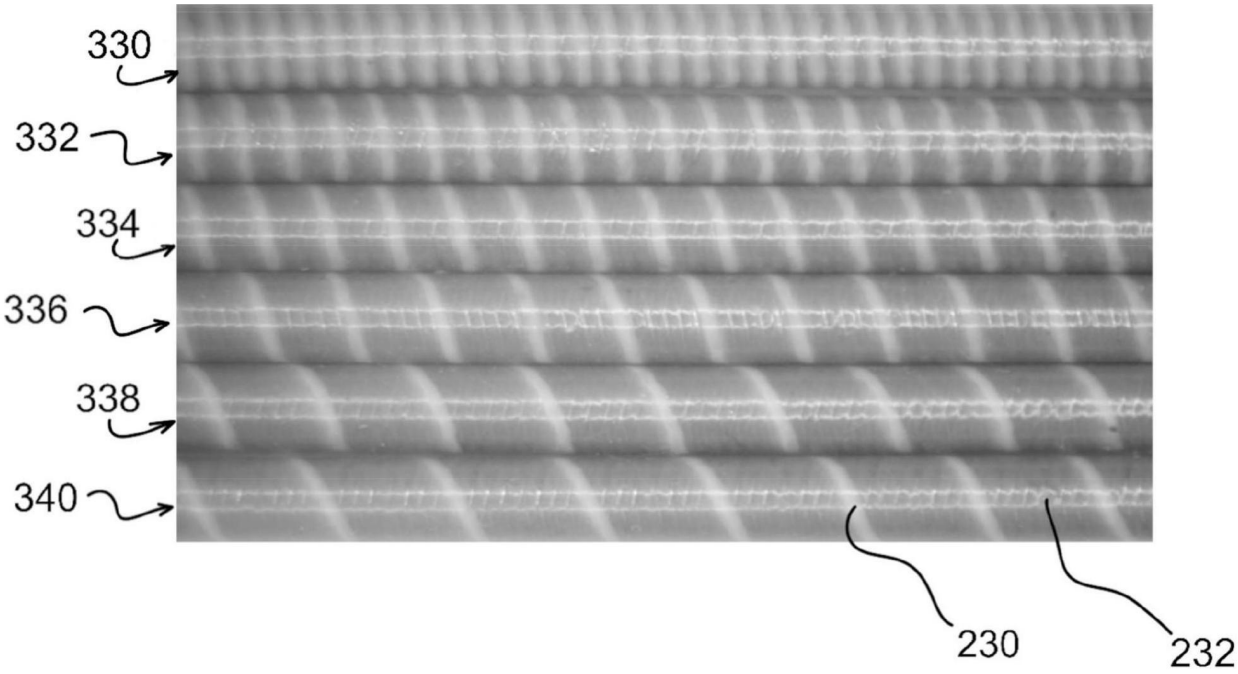


图12E

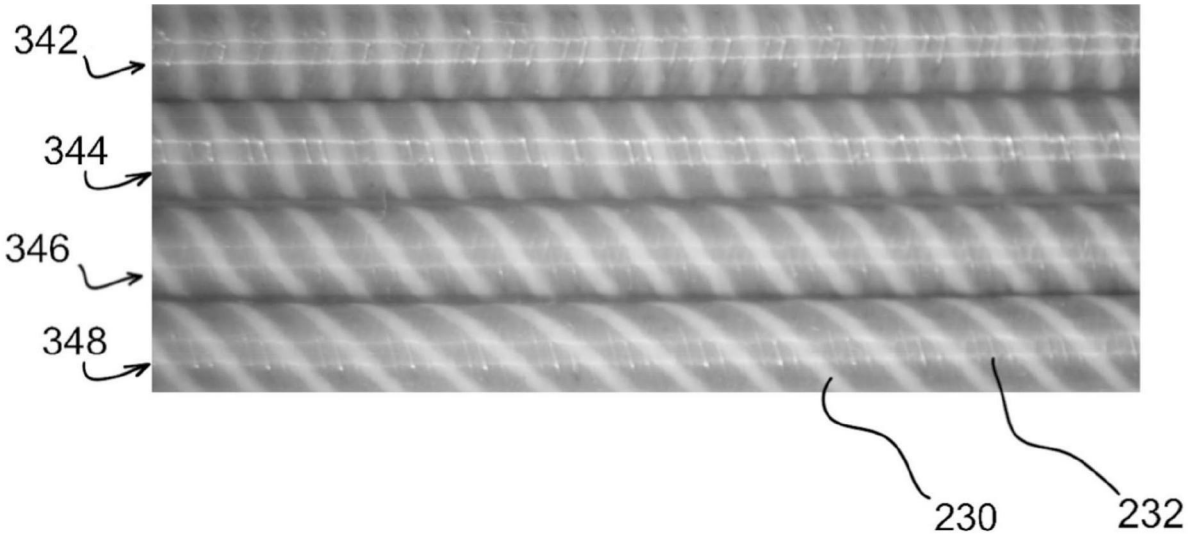


图12F

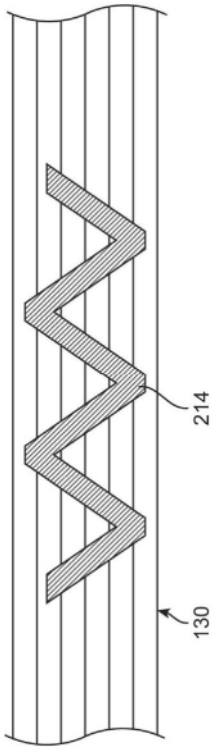


图13A

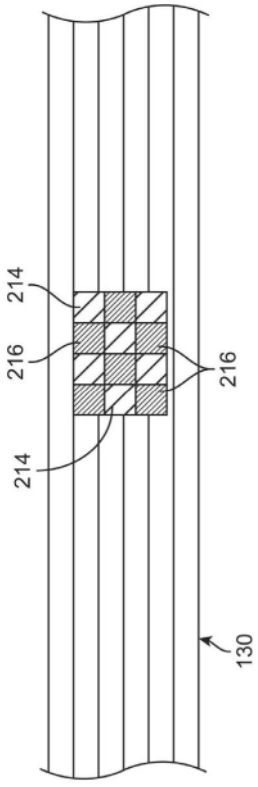


图13B

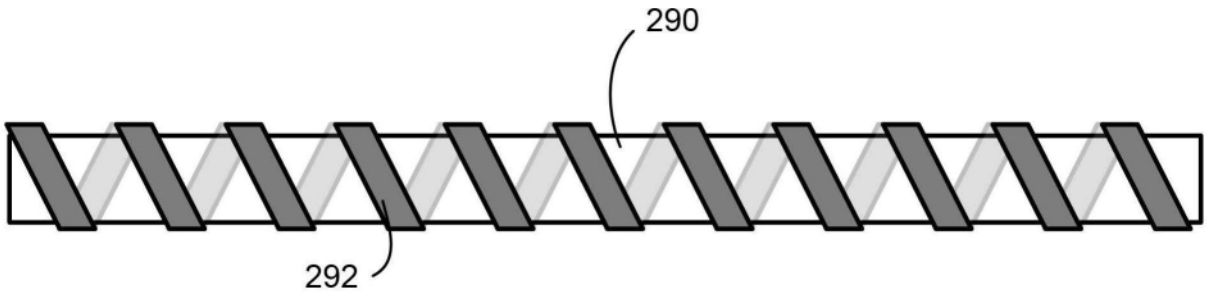


图14A

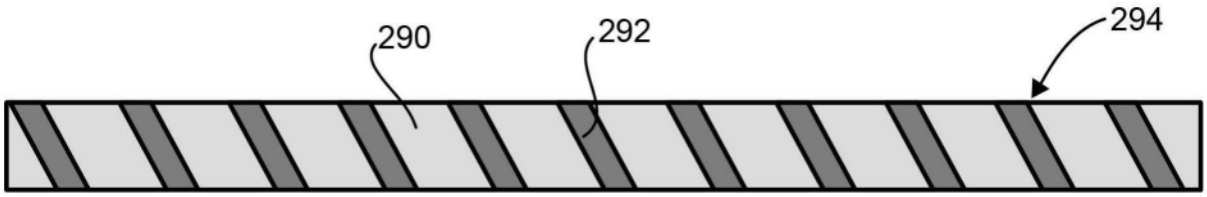


图14B

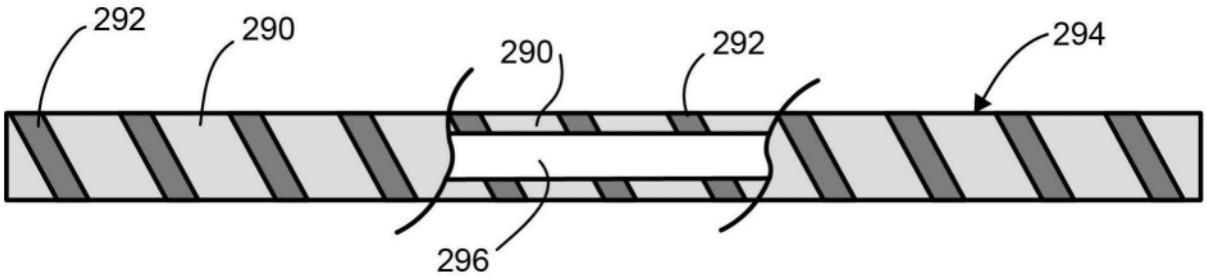


图14C

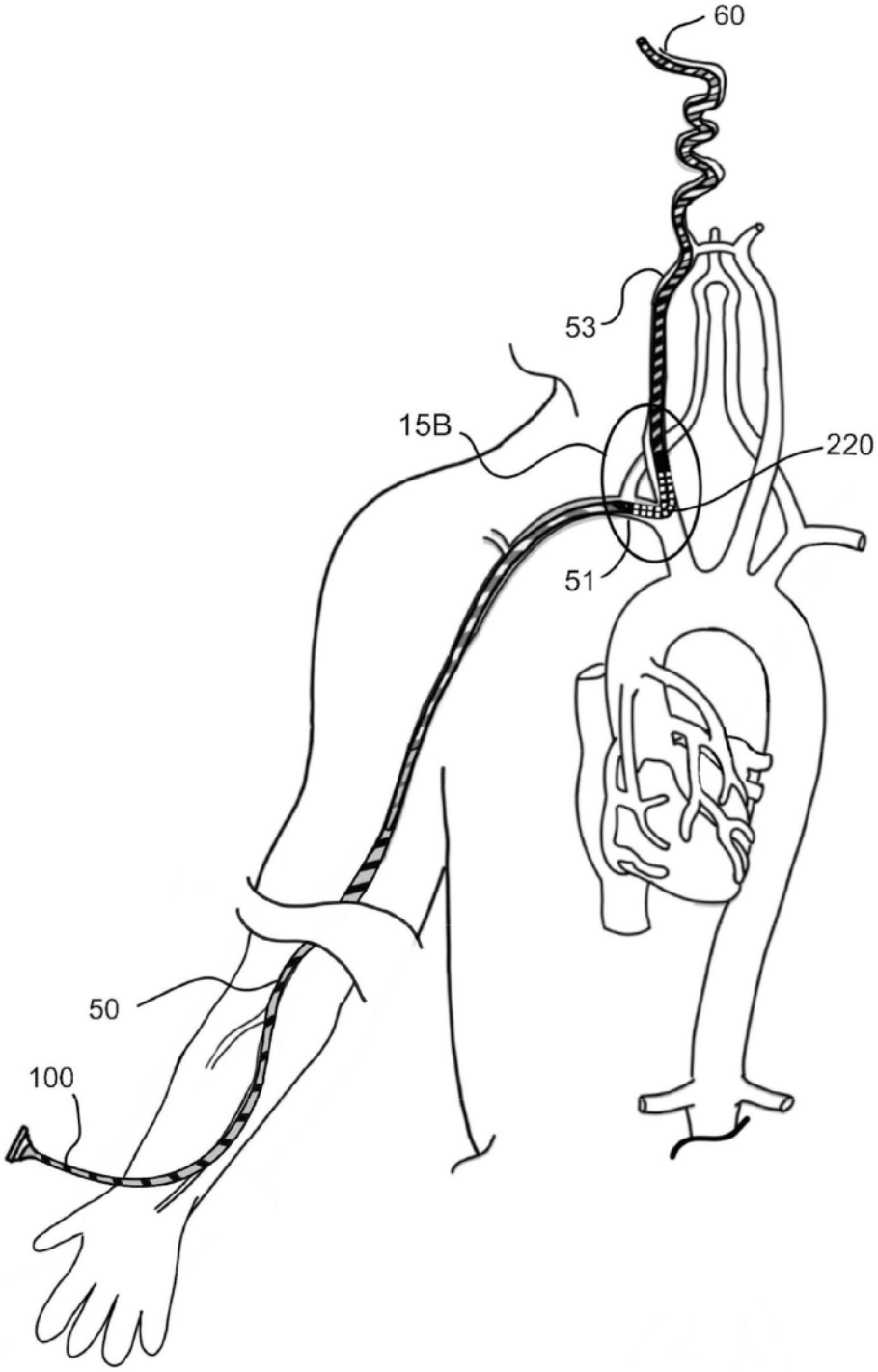


图15A

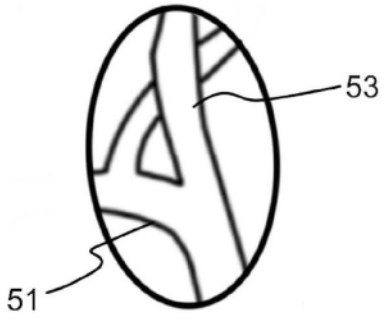


图15B

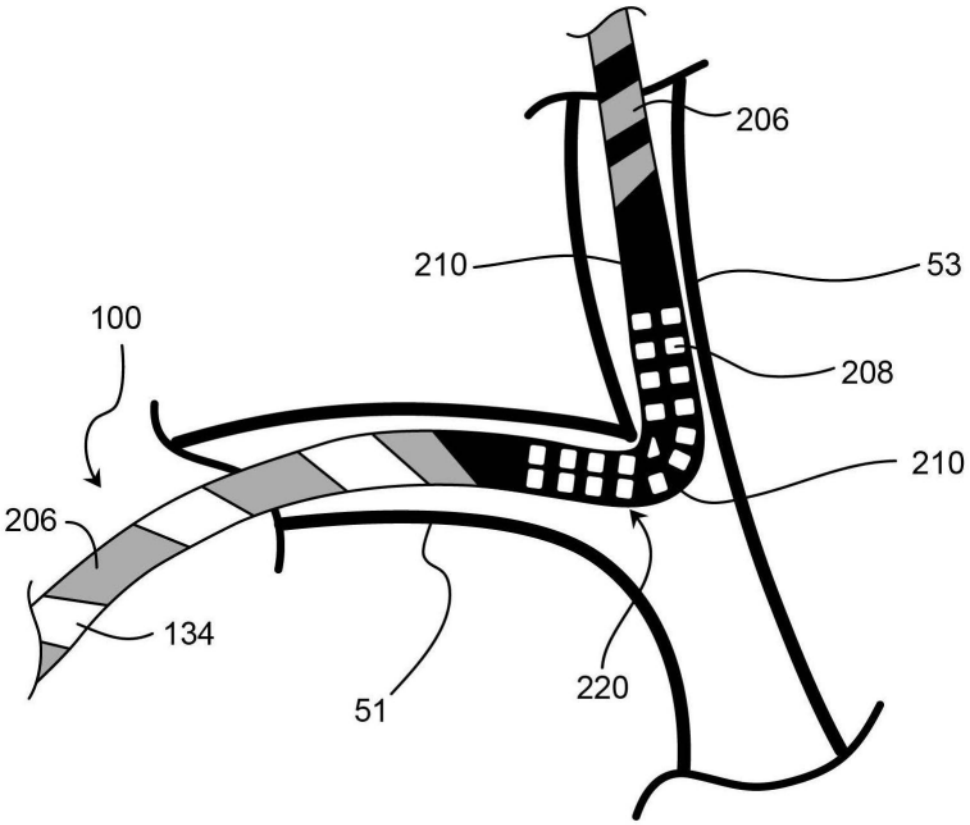


图15C

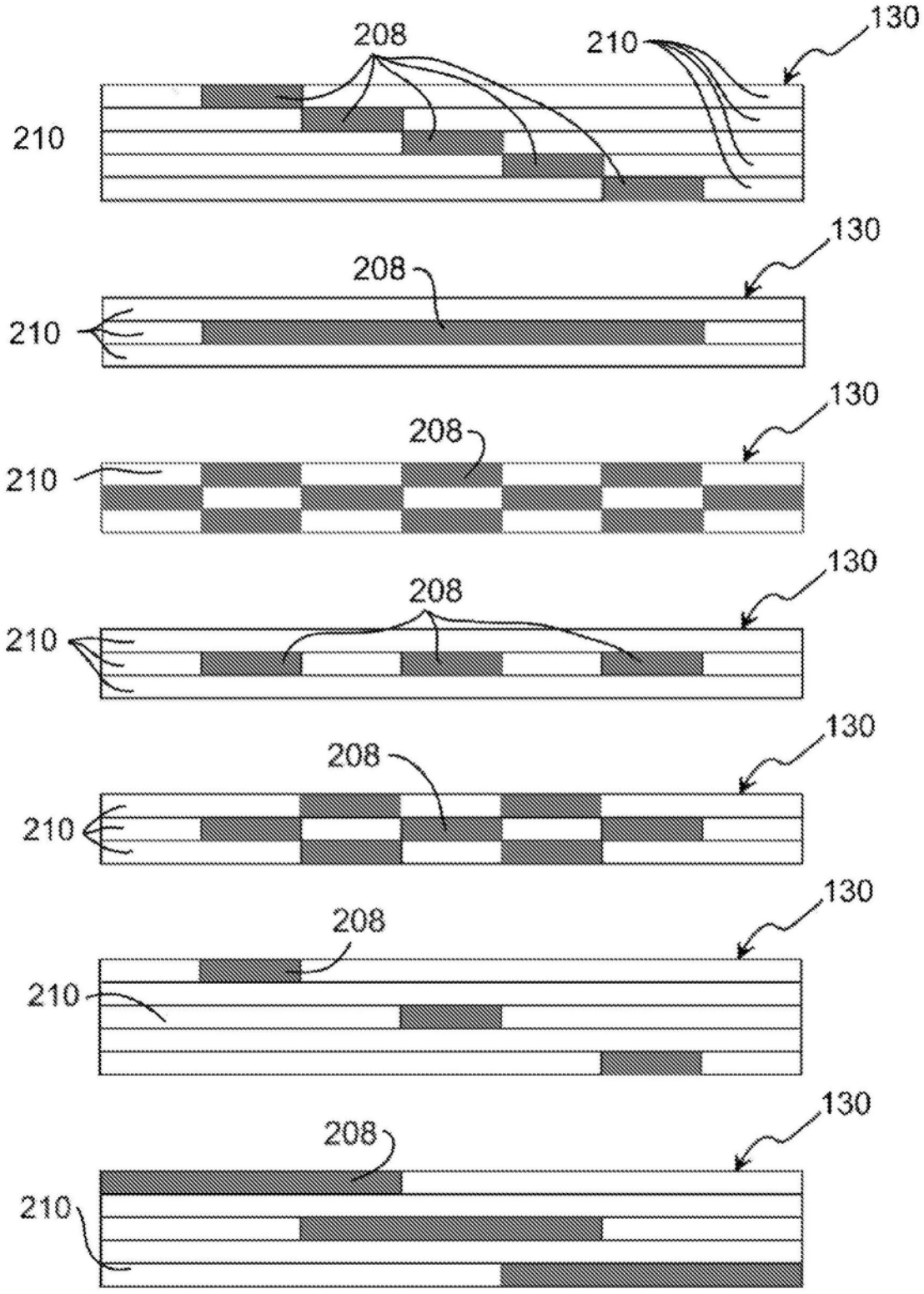

208
210
130
210
208
130
210
208
130
210
208
130
210
208
130
210
208
130
210
208
130
210

图15D

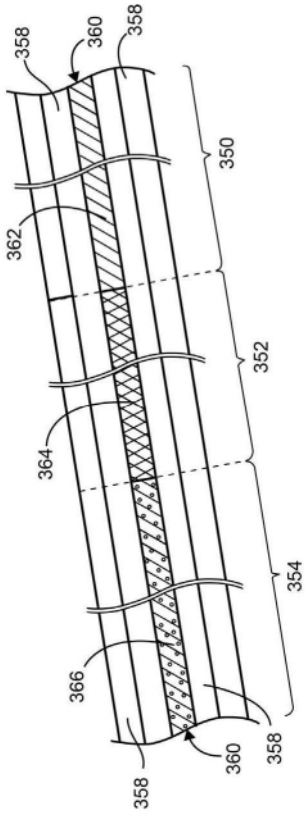


图16A

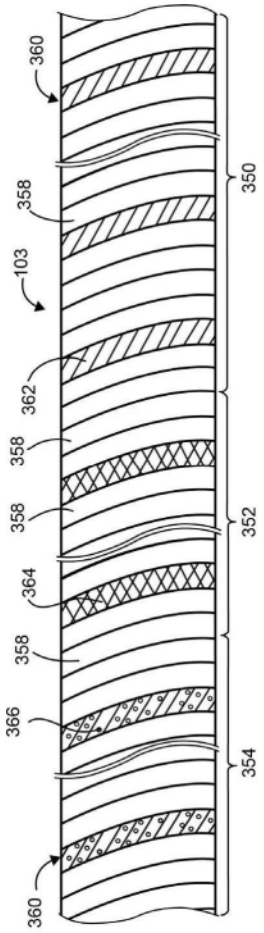


图16B

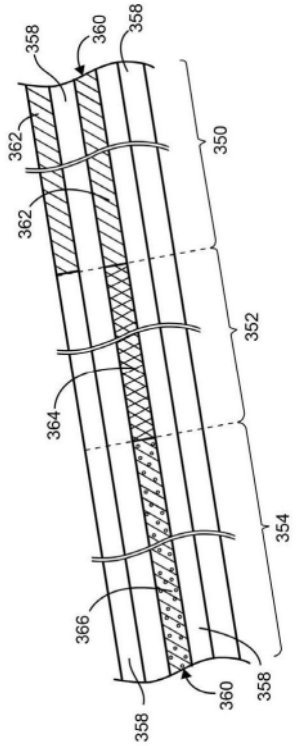


图16C

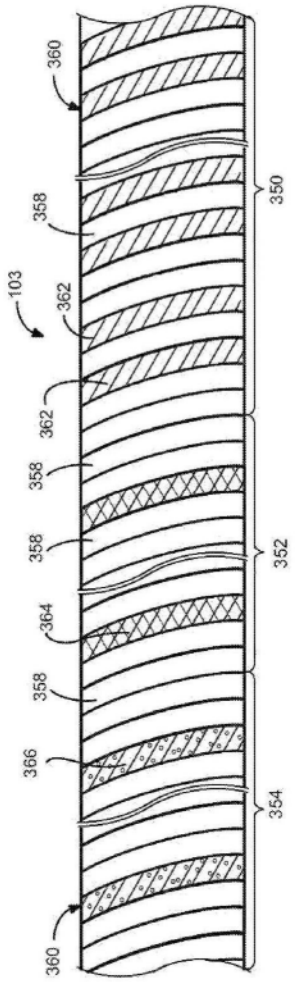


图16D

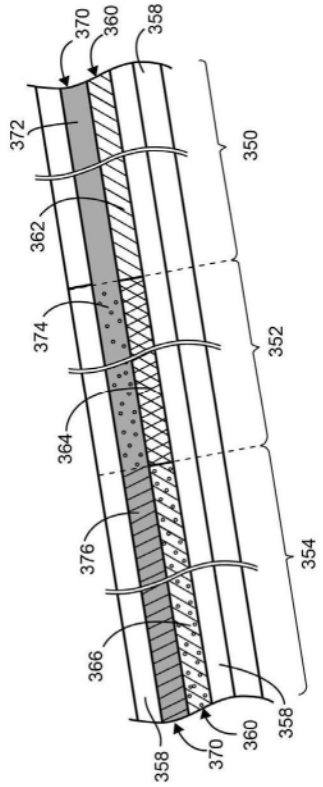


图16E

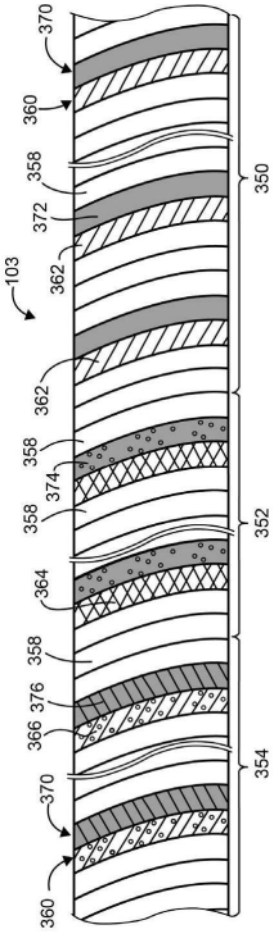

370
360
358
372
362
103
362
358
374
358
364
358
376
366
370
360
350
352
354

图16F

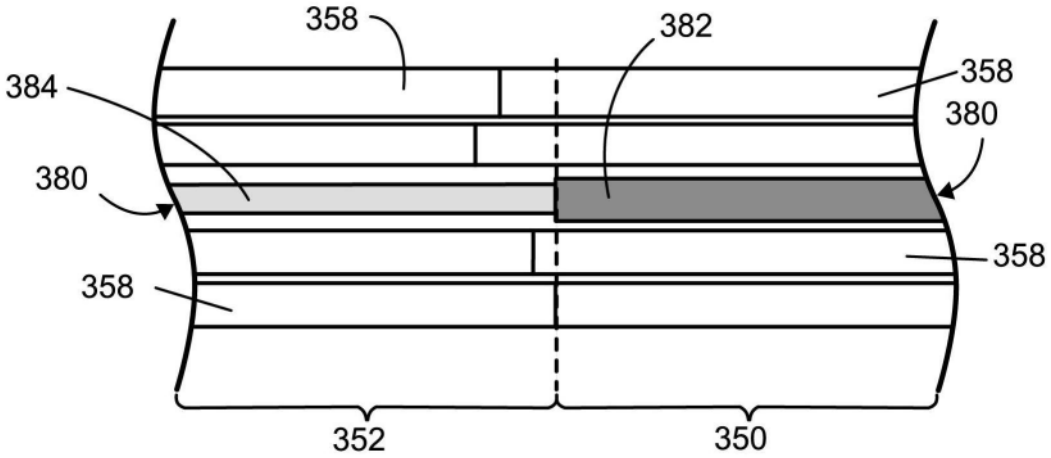

358
382
384
358
380
380
358
358
352
350

图17A

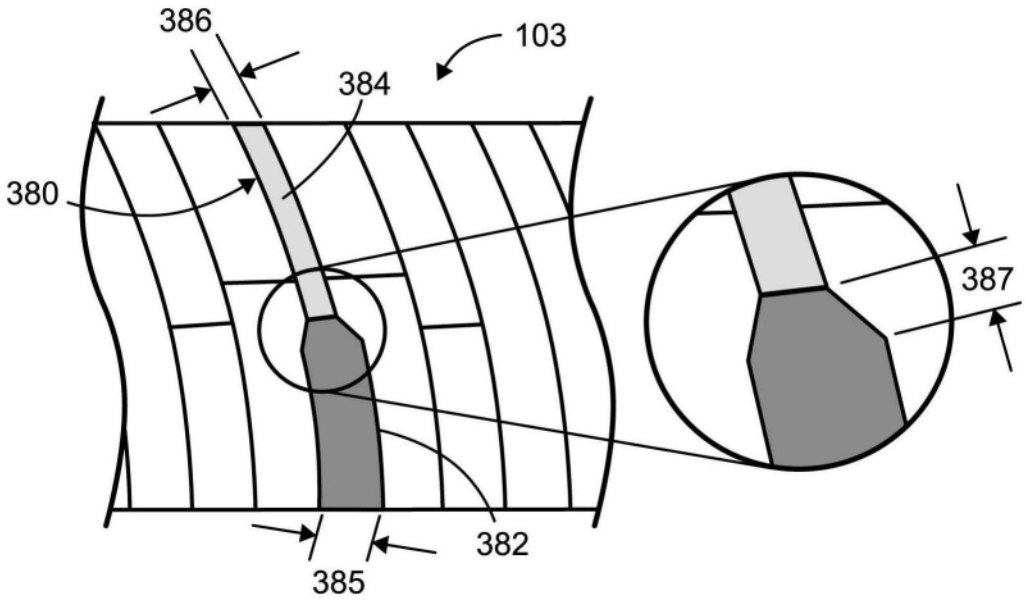


图17B

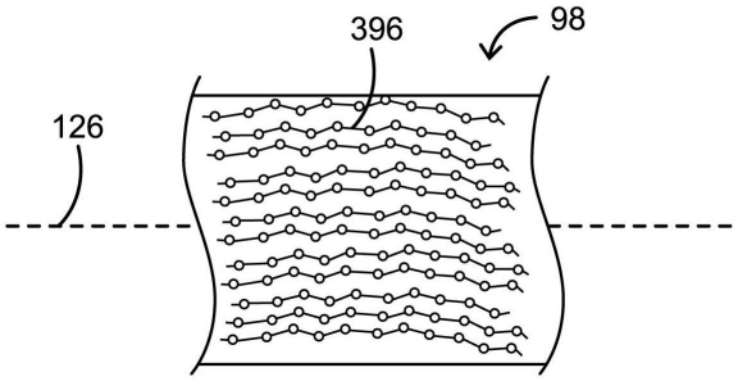


图18A

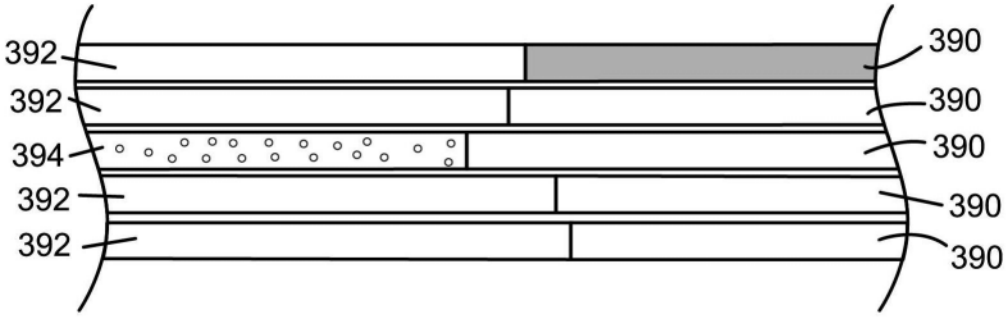


图18B

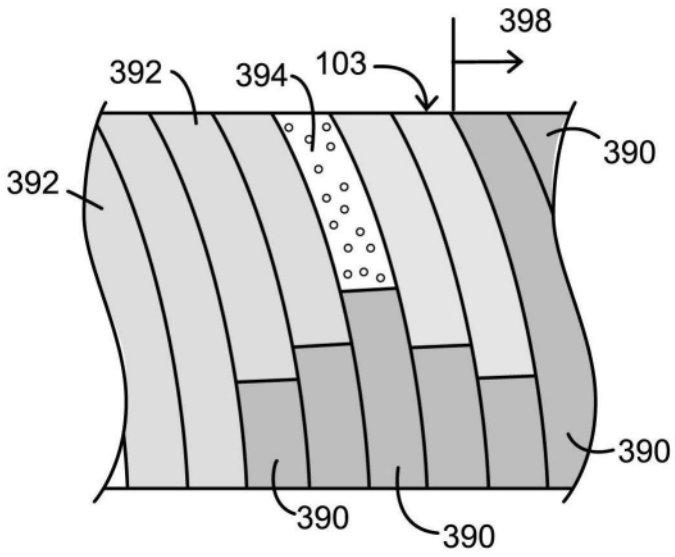


图18C

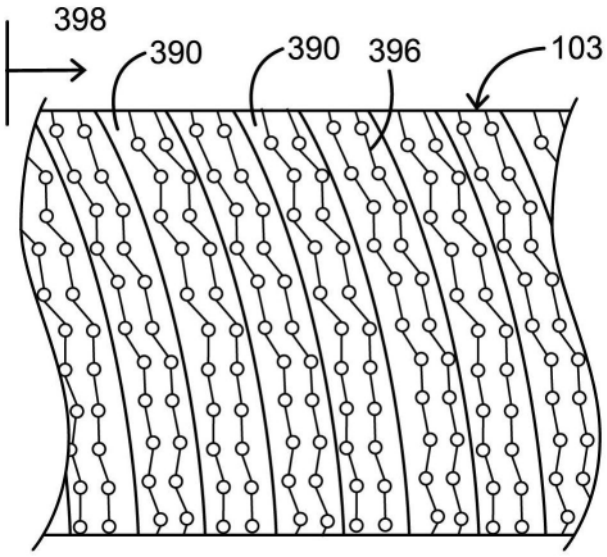


图18D

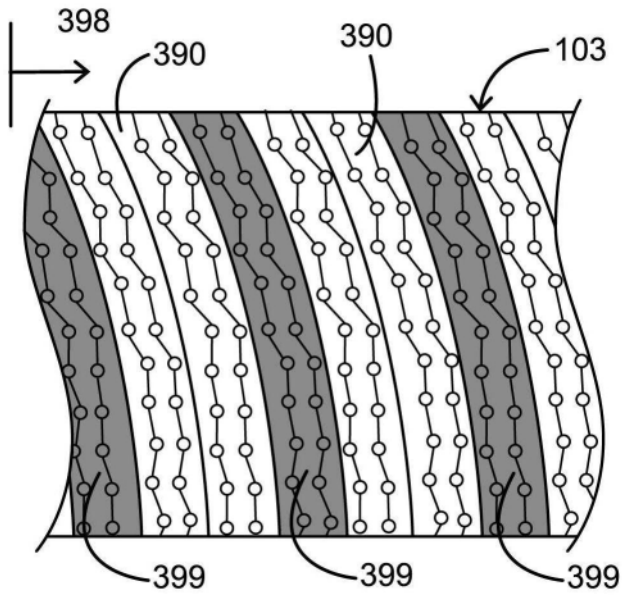


图18E

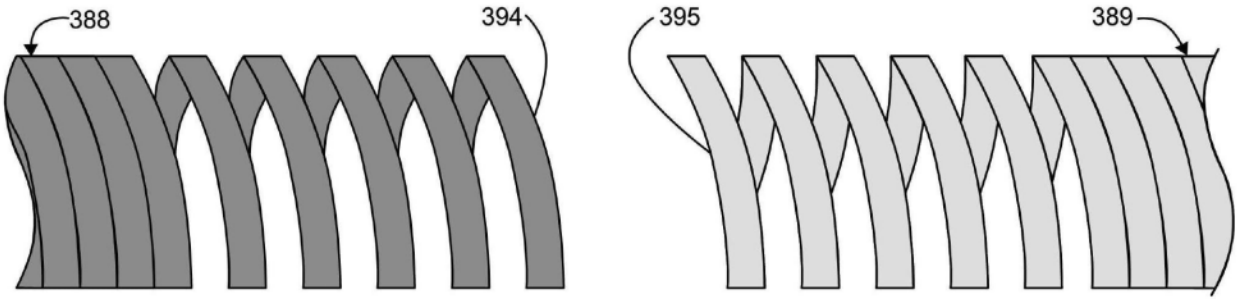


图19A

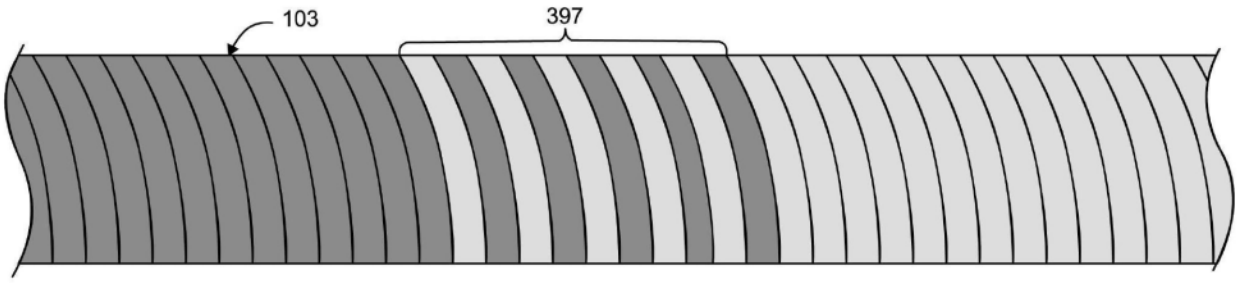


图19B

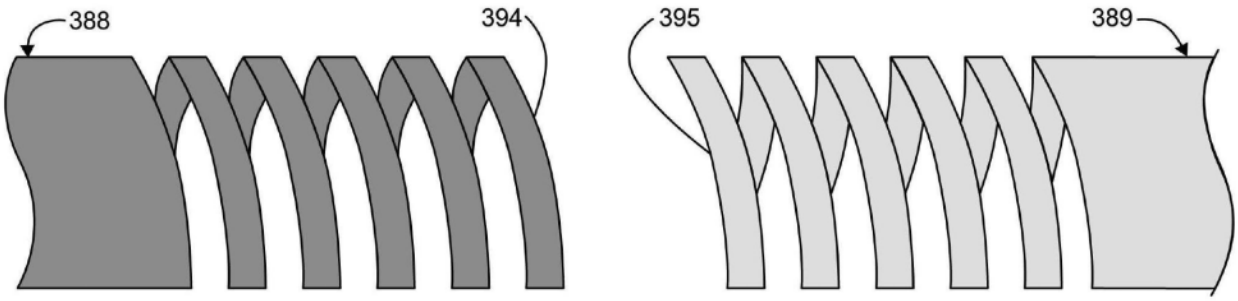


图19C

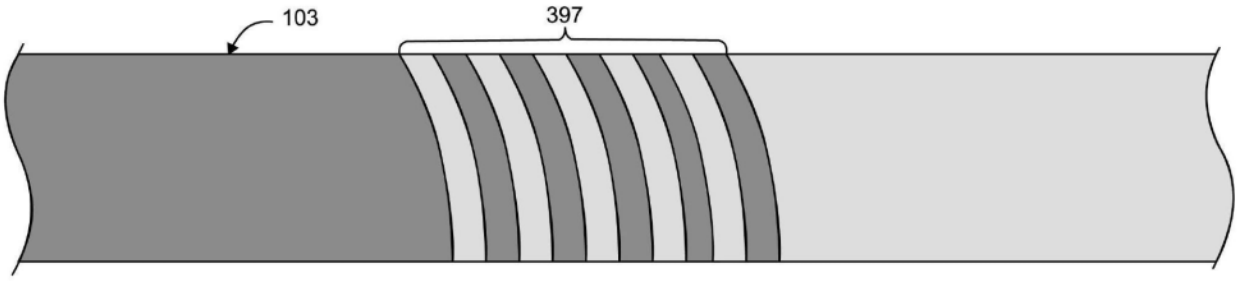


图19D

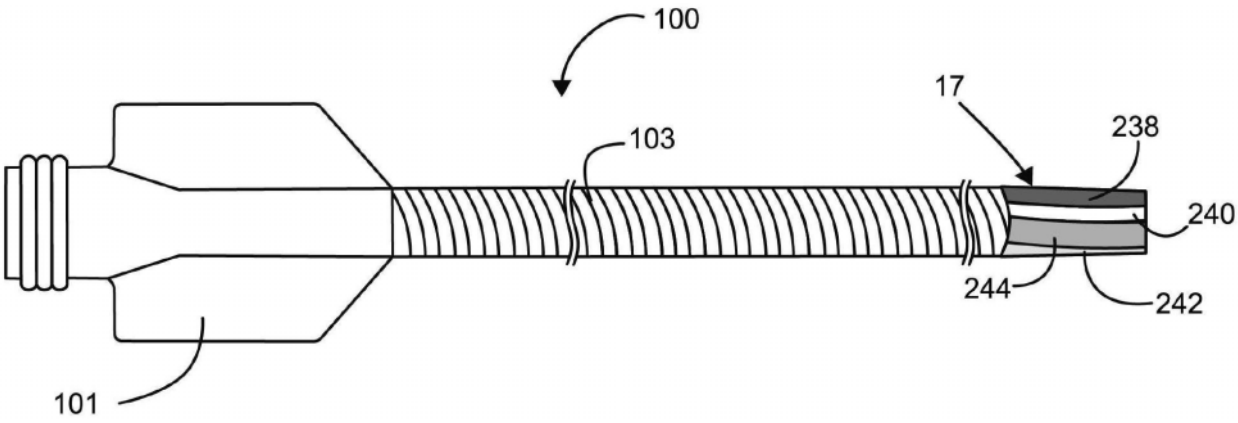


图20A

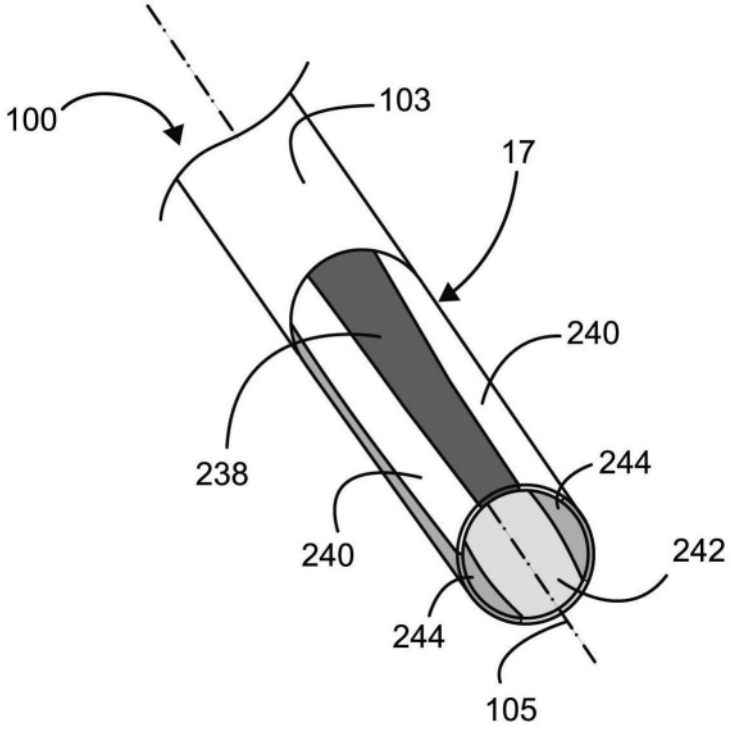


图20B

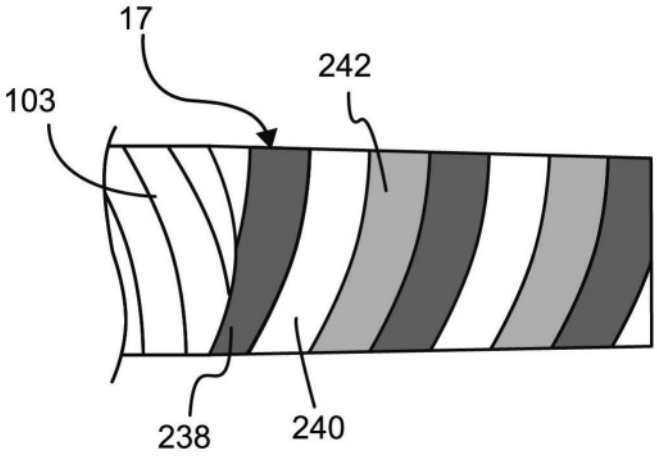


图20C

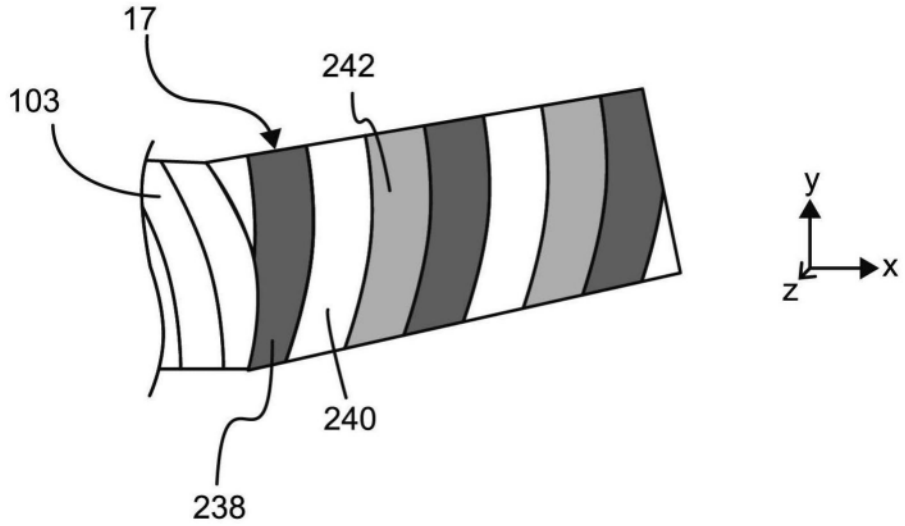


图20D

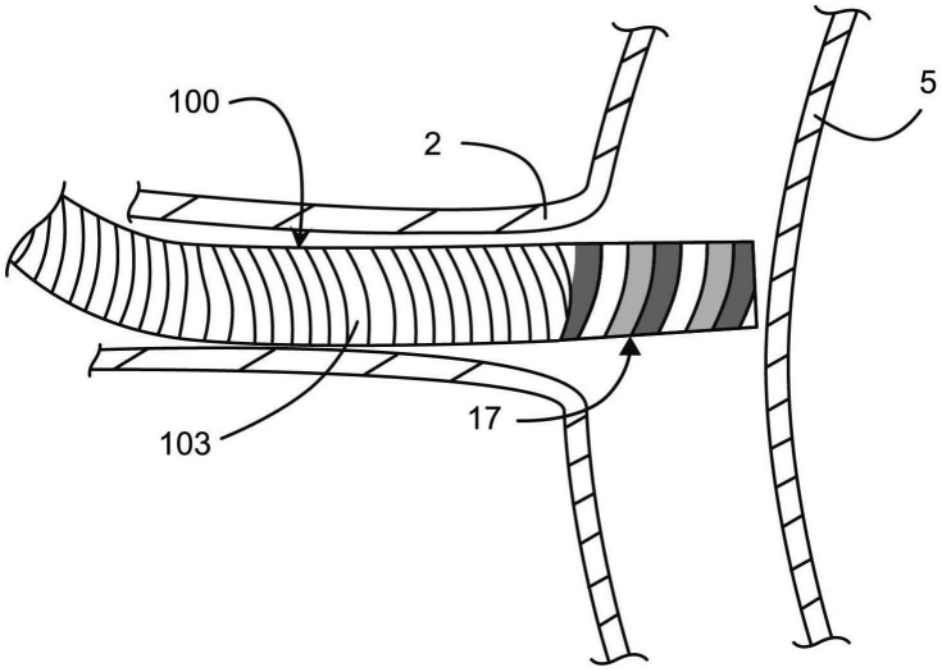


图21A

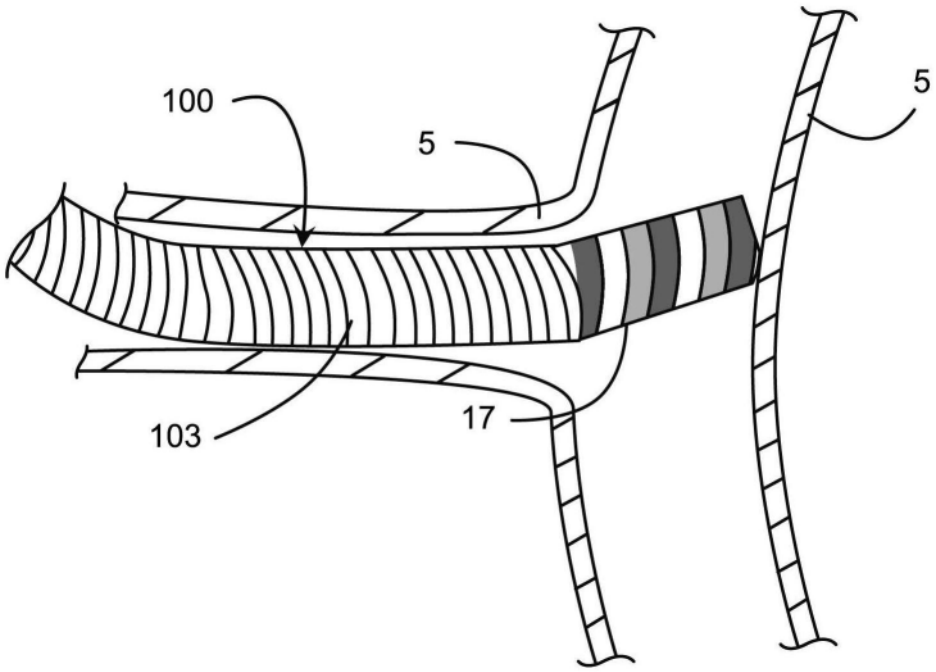


图21B

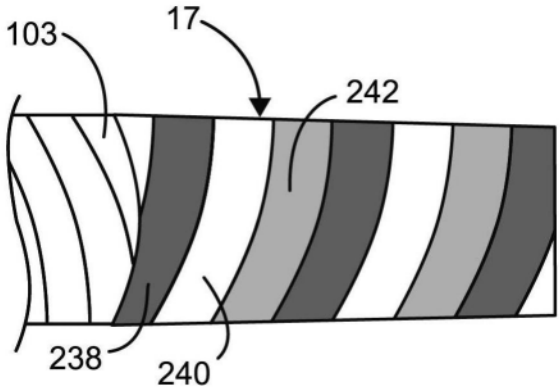


图22A

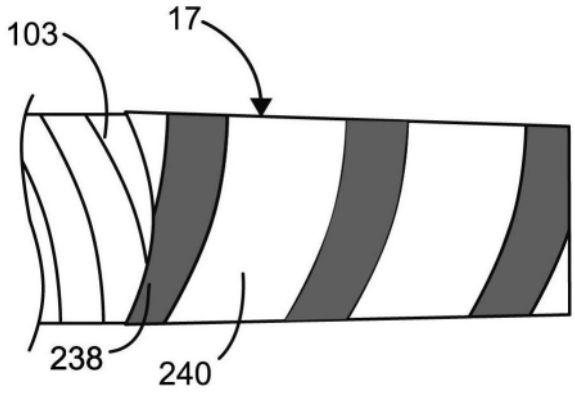


图22B

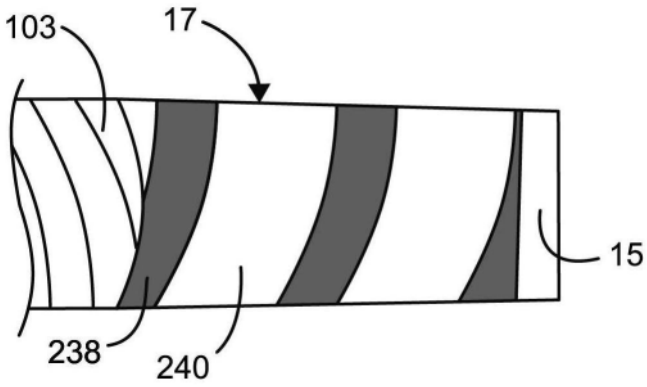


图22C

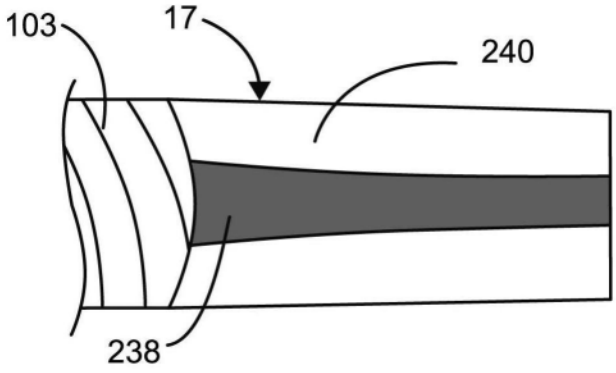


图22D

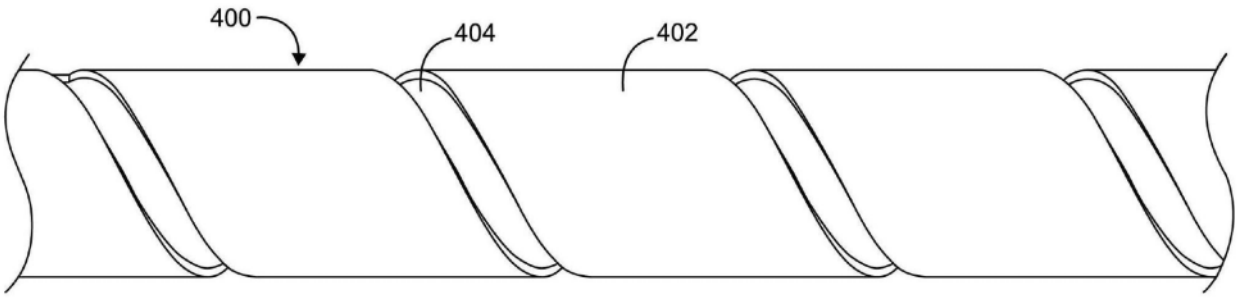


图23A

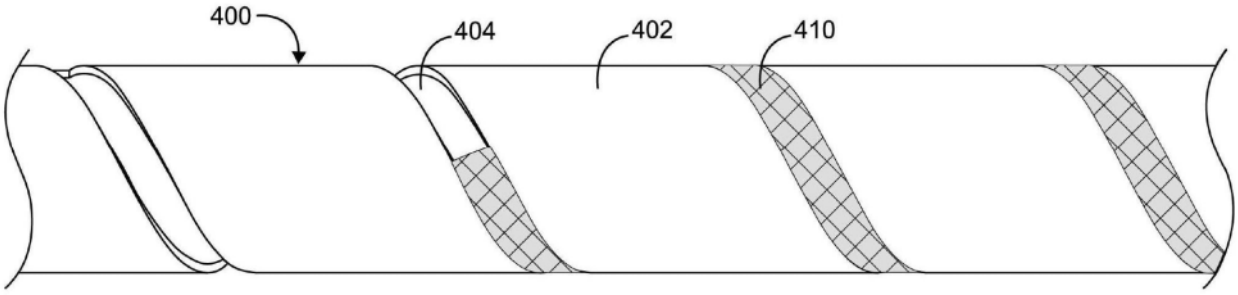


图23B

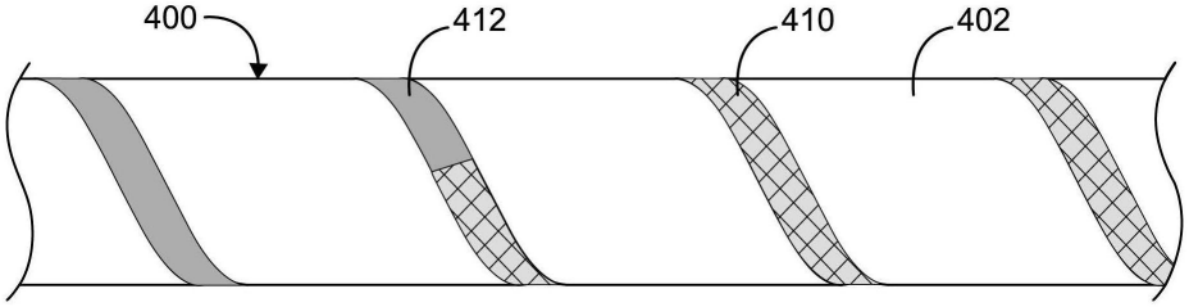


图23C

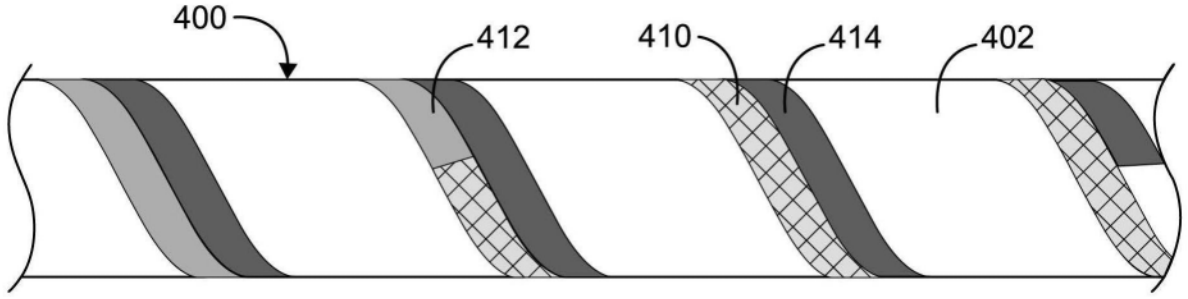


图23D

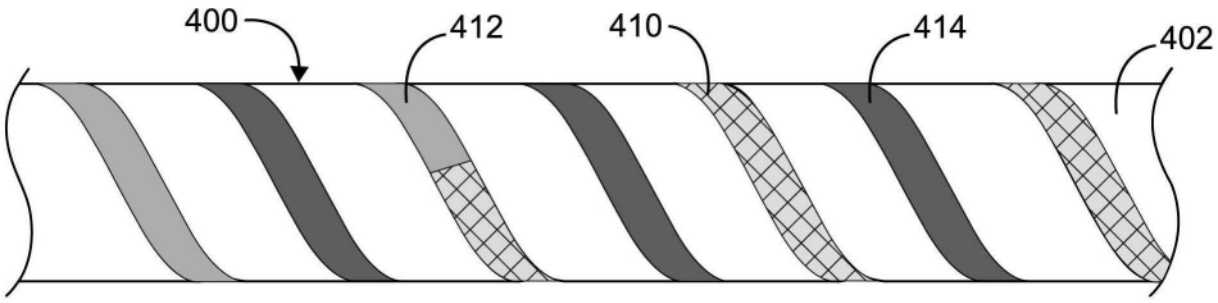


图23E

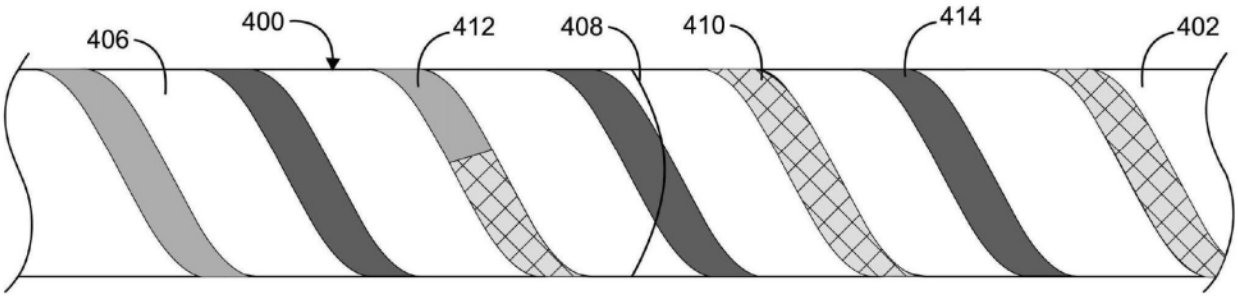


图23F

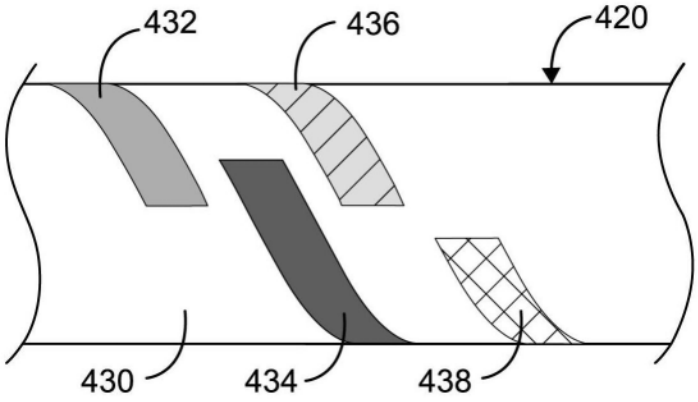


图24

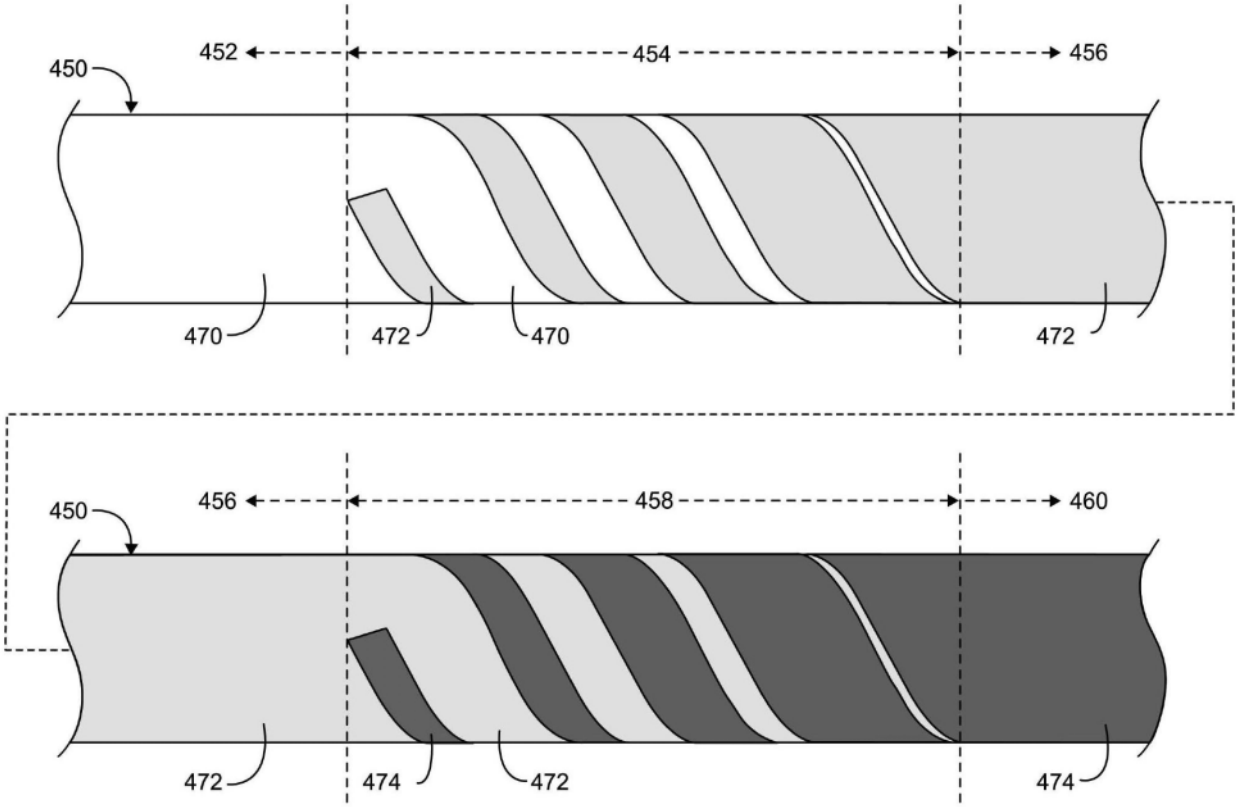


图25