



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111375116 A

(43)申请公布日 2020.07.07

(21)申请号 202010057728.3

A61M 25/06(2006.01)

(22)申请日 2015.11.04

A61M 25/01(2006.01)

(30)优先权数据

62/075,177 2014.11.04 US

62/238,428 2015.10.07 US

(62)分案原申请数据

201580059920.3 2015.11.04

(71)申请人 祥丰医疗私人有限公司

地址 新加坡新加坡市

(72)发明人 R.J.科顿

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理

有限公司 51258

代理人 王晖 刘锋

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

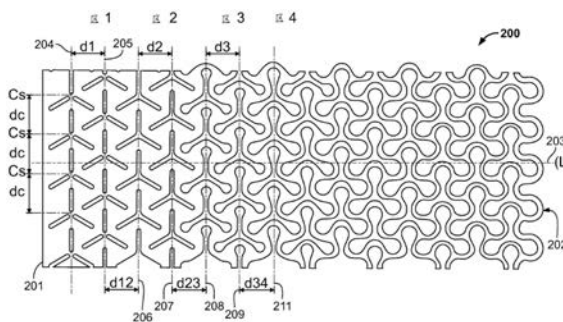
权利要求书2页 说明书15页 附图43页

(54)发明名称

柔韧性渐变的导管支撑框架

(57)摘要

切口图案设计由实心管形成框架结构,所述实心管可以用作诸如导管的医疗装置的一部分。所述管包括多个开孔区段单元,所述多个开孔区段单元分布在围绕所述管的圆周的组中。管具有多个不同的区,每个区具有带有变化的开孔区段的单元。所述开孔区段可具有变化的开孔表面积,所述变化的开孔表面积允许通过改变所述开孔表面积来修改在沿着所述管的任何点处的所述管的柔韧性,其中相比另一个区具有更大开孔表面积的区域更柔韧。所述管可并入导管中。



1. 一种柔韧性渐变的引导导管,其包括沿着所述管的长度的一部分的至少一个区,所述区包括多个单元,其中所述区的所述单元在至少一个第一组中围绕所述管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中所述组中的每个单元的所述对称中心与相同组中的相邻单元的所述对称中心等距地定位,并且每个单元的所述对称中心定位在所述管的圆周上与第三组中的第二单元的对称中心相同的点处,所述第三组与所述第一组相隔一个组。

2. 根据权利要求1所述的管,其中在所述管中存在2-100个区。

3. 根据权利要求2所述的管,其中在每个区中存在2-1000个组。

4. 根据权利要求1所述的管,其中每个单元包括从所述单元的对称中心径向延伸的三个开孔区段,其中所述单元的每个开孔区段定位成离所述组中的所述单元中的其他开孔区段 $120^{\circ}$ 。

5. 根据权利要求4所述的管,还包括七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:所述第一区的单元<所述第二区的单元<所述第三区的单元<所述第四区的单元<所述第五区的单元<所述第六区的单元<所述第七区的单元。

6. 根据权利要求5所述的管,其中所述区依次布置为第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区。

7. 根据权利要求1所述的管,其中所述开孔区段呈六边形的形状。

8. 根据权利要求7所述的管,还包括七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:所述第一区的单元<所述第二区的单元<所述第三区的单元<所述第四区的单元<所述第五区的单元<所述第六区的单元<所述第七区的单元。

9. 根据权利要求1所述的管,其中所述管由金属材料制成。

10. 根据权利要求9所述的管,其中所述管为镍钛诺。

11. 根据权利要求9所述的管,其中所述管为不锈钢。

12. 根据权利要求1或4所述的管,其还包括一部份,其中所述管具有沿着所述管的长度的一部分的螺旋切割部段,并且所述螺旋切割部段与所述管的所述区邻接。

13. 根据权利要求12所述的管,其中所述螺旋切割部段为中断的螺旋切口。

14. 根据权利要求1所述的管,其中所述开孔区段为圆。

15. 一种引导导管延伸部,其包括:

管,所述管包括沿着所述管的长度的一部分的至少一个区,所述区包括多个单元,其中所述区的所述单元在至少一个第一组中围绕所述管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中所述组中的每个单元的所述对称中心与相同组中的相邻单元的所述对称中心等距地定位,并且每个单元的所述对称中心定位在所述管的圆周上与第三组中的第二单元的对称中心相同的点处,所述第三组与所述第一组相隔一个组;

削薄的箍过渡部段,所述削薄的箍过渡部段邻近所述管设置,所述过渡部段具有渐缩的边缘、短端和长端;以及

推杆,所述推杆附接在所述过渡部段的所述长端处。

16. 根据权利要求15所述的引导导管延伸部,其中每个单元包括从所述单元的对称中心径向延伸的三个开孔区段,其中所述单元的每个开孔区段定位成离所述组中的所述单元中的其他开孔区段 $120^{\circ}$ 。

17. 根据权利要求16所述的引导导管延伸部,还包括七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:所述第一区的单元<所述第二区的单元<所述第三区的单元<所述第四区的单元<所述第五区的单元<所述第六区的单元<所述第七区的单元。

18. 根据权利要求17所述的引导导管延伸部,其中所述区依次布置为第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区。

19. 根据权利要求15所述的引导导管延伸部,其中所述开孔区段呈六边形的形状。

20. 一种引导导管延伸部,其包括:

管,所述管包括沿着所述管的长度的一部分的至少一个区,所述区包括多个单元,其中所述区的所述单元在至少一个第一组中围绕所述管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中所述组中的每个单元的所述对称中心与相同组中的相邻单元的所述对称中心等距地定位,并且每个单元的所述对称中心定位在所述管的圆周上与第三组中的第二单元的对称中心相同的点处,所述第三组与所述第一组相隔一个组;

喇叭口,所述喇叭口基本上垂直于所述管的长轴,其中所述喇叭口和围挡具有比所述管的外径更大的直径;以及,

推杆,所述推杆附接在所述过渡部段的所述长端处。

21. 根据权利要求15或20所述的引导导管延伸部,其中所述管的直径从近端向远端渐缩。

22. 根据权利要求20所述的引导导管延伸部,其还包括一部段,其中所述管具有沿着所述管的长度的一部分的螺旋切割部段,并且所述螺旋切割部段与所述管的所述区邻接。

23. 根据权利要求22所述的引导导管延伸部,其中所述螺旋切割部段为中断的螺旋切口。

## 柔韧性渐变的导管支撑框架

[0001] 本申请是申请日为2015年11月4日,申请号为201580059920.3,发明名称为“柔韧性渐变的导管支撑框架”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2014年11月4日提交的美国临时申请第62/075,177 号和2015年10月7日提交的美国临时申请第62/238,428号的优先权,这两份申请的公开内容以引用方式全文并入本文。

### 技术领域

[0004] 本发明涉及一系列切口图案设计,这些设计由实心管形成框架结构并且可以用作诸如导管的医疗装置的一部分。

### 背景技术

[0005] 在冠状动脉疾病中,冠状动脉可能因粥样硬化斑块或其他病变而变窄或被阻塞。这些病变可以完全阻塞动脉的管腔或者可以显著地缩窄动脉的管腔。为了诊断并治疗阻塞性冠状动脉疾病,通常有必要将导丝或其他器械穿过并超出冠状动脉的闭塞物或狭窄部。

[0006] 经皮冠状动脉介入治疗(PCI)也称为冠状动脉血管成形术,它是一种用来治疗由于冠状动脉病变或堵塞所导致的心脏冠状动脉的变窄或狭窄段的治疗手术。引导导管可在PCI中用来为另一个导管或装置(微导管、支架、球囊等)更容易地通过而提供支持以接近目标部位。例如,引导导管可被插入穿过主动脉并进入冠状动脉口中。一旦安放在待治疗的动脉的开口或口中,导丝或其他器械就穿过引导导管的管腔,然后被插入闭塞物或狭窄部远侧的动脉中。示出了引导导管的用途的另一个例子,其中引导导管可被插入穿过主动脉并进入周围解剖结构,从而使得能够接近例如股动脉下行穿过腘动脉。该手术使得可以接近膝部下方的脉管系统。

[0007] 然而,引导导管可能遇到某些困难。在用于放置的区域(例如,冠状脉管系统)中的解剖结构可能是曲折的,并且病变自身可能是相对非顺应性的。此外,当穿越相对非顺应性的病变时,可产生足以使引导导管从正治疗的动脉的口移位的向后力。例如,为了改善后部支撑,转让给Vascular Solutions, Inc.的U.S.Re.45,830公开了一种同轴引导导管,该导管适于在引导导管内传送。同轴引导导管的远侧部分可从引导导管的远端向远侧延伸。同轴引导导管包括:柔性顶端部分,其限定管状结构,该管状结构具有管腔,诸如支架和球囊的介入心脏病学装置可插入穿过该管腔;和基本上刚性的部分,其在柔性顶端部分近侧且比柔性顶端部分刚度更大,并且限定没有管腔的导轨结构。

[0008] 方便设备递送是使用引导导管的最常见的适用范围。其他适用范围包括血栓切除术、在慢性完全闭塞(CTO)中方便介入和向脉管系统中的选择性注射造影剂。Duaong等人, *J. Invasive Cardiol* 27(10):E211-E215(2015)。

[0009] 如图1A所示,该图为得自Vascular Solutions, Inc.的商用产品“Guideliner®”的描绘,引导导管延伸部100包括:远侧部分110,其具有完整圆周;半管部分120;箍过渡部

115,其提供快速切换式进入点以插入介入装置(例如,球囊、支架等);推杆130;和近侧凸舌140,其用于手动操控引导导管延伸部100。

[0010] 另一个装置是得自Boston Scientific Corp.的**Guidezilla**<sup>®</sup>。图1B 描绘了一种商用的引导导管延伸部产品。相比图1A,该产品缺少明显的半管部段,而是使用削薄的或渐缩的箍过渡部,其直接连接到推杆或导轨。

[0011] 到目前为止,所公开的或可用的引导导管延伸部装置需要构造具有不同特性的不同管部并将这些管部接合在一起。例如,如在U.S.Re 45,830中所公开的,导管延伸部包括:软顶端;增强部分,其由编结或线圈增强的聚合物部段(例如,PTFE(聚四氟乙烯)衬里和作为外部的Pebax)制成;和基本上刚性的部分,其可以由不锈钢或镍钛诺管制成。对于**Guidezilla**<sup>®</sup>导管来说,箍过渡部由与管状部分不同的材料制成,管状部分具有由多丝编织线形成的增强部分以增强聚合物部段。该结构使制造变复杂。

[0012] 具有沿着长轴或纵向轴线不同程度的柔韧性的导管管体的现有技术设计常常采用沿着管区段的一部分的螺旋切口或中断的螺旋切口。诸如切口间距角、切口宽度、切口长度等螺旋切口参数是变化的,以便为导管轴提供不同程度的柔韧性。

[0013] 然而,仍然需要对导管延伸部的改进设计,更一般地讲,对导管管的备选设计,该设计不仅使得易于制造,而且还控制在沿着管的任何点处的管的各种特性,例如,可操纵性、沿着工作长度的可变的弯曲柔韧性、推送能力、抗塌缩或抗扭结性等。

## 发明内容

[0014] 本发明提供了一种管,所述管包括至少一个区,其沿着管的长度的一部分定位,所述区包括多个单元,其中所述区的单元在至少一个第一组中围绕管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中组中的每个单元的对称中心与相同组中的相邻单元的对称中心等距地定位,并且每个单元的对称中心定位在管的圆周上与第三组中的第二单元的对称中心相同的点处,第三组与第一组相隔一个组。管可具有2-100个区,并且在每个区中可存在2-1000个组。

[0015] 在一个实施例中,所述单元包括从所述单元的对称中心径向延伸的三个开孔区段,其中所述单元的每个开孔区段定位成离所述组中的所述单元中的其他开孔区段120°。在该三开孔实施例中,可存在七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:第一区的单元<第二区的单元<第三区的单元<第四区的单元<第五区的单元<第六区的单元<第七区的单元。各区可依次布置为第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区。

[0016] 备选地,开孔区段呈六边形的形状。该六边形开孔实施例可具有七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:第一区的单元<第二区的单元<第三区的单元<第四区的单元<第五区的单元<第六区的单元<第七区的单元。

[0017] 所述管可由诸如镍钛诺或不锈钢的金属材料制成。

[0018] 所述管还可包括一部段,该部段具有沿着所述管的长度的一部分的螺旋切割部段,并且螺旋切割部段可与所述管的区邻接。螺旋切割部段可以是中断的螺旋切口。

[0019] 在另一个实施例中,开孔区段呈圆形的形状。

[0020] 本发明包括一种引导导管延伸部,其包括:管,所述管包括沿着所述管的长度的一部分的至少一个区,所述区包括多个单元,其中所述区的单元在至少一个组中围绕所述管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中组中的每个单元的对称中心与相同组中的相邻单元的对称中心等距地定位;邻近所述管设置的削薄的箍过渡部段,该过渡部段具有渐缩的边缘、短端和长端;以及推杆,其附接在过渡部段的长端处。在该实施例中,每个单元包括从所述单元的对称中心径向延伸的三个开孔区段,其中所述单元的每个开孔区段定位成离所述组中的所述单元中的其他开孔区段 $120^{\circ}$ 。该管可包括七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,每个区由多个单元形成,其中开孔表面积和切口图案周长的排序为:第一区的单元<第二区的单元<第三区的单元<第四区的单元<第五区的单元<第六区的单元<第七区的单元。各区可依次布置为第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区。

[0021] 在另一个实施例中,开孔区段在引导导管延伸部的管中呈六边形的形状。

[0022] 在另一个实施例中,引导导管延伸部可包括:管,所述管包括沿着管的长度的一部分的至少一个区,所述区包括多个单元,其中所述区的单元在至少一个组中围绕所述管周向分布,所述区的每个单元包括围绕对称中心取向的至少一个开孔区段,其中组中的每个单元的对称中心与相同组中的相邻单元的对称中心等距地定位;喇叭形围挡,其基本上垂直于所述管的长端,且具有比所述管的外径更大的直径;以及推杆,其附接在过渡部段的长端处。

[0023] 在各种实施例中,管的直径可从近端向远端渐缩。

[0024] 引导导管延伸部的管还可包括一部段,其中所述管具有沿着所述管的长度的一部分的螺旋切割部段,并且螺旋切割部段与所述管的区邻接。螺旋切割部段可以是中断的螺旋切口。

## 附图说明

[0025] 图1A描绘了现有技术导管延伸装置。

[0026] 图1B描绘了另一个现有技术导管延伸装置。

[0027] 图2A是根据本发明的一些实施例的具有三元切口图案的管的展开视图或平视图。

[0028] 图2B是如图2A所描绘的具有三元切口图案的管的另一个展开视图或平视图,该管包括7个三元区(区1至区7)。

[0029] 图2C是图2A中的管的另一个展开视图或平视图。

[0030] 图2D是图2C中的管的另一个展开视图或平视图,示出了横跨管的对称中心。

[0031] 图3A示出了区1中的单元的细节。

[0032] 图3B示出了区1中的单元的开孔周边。

[0033] 图4A示出了区2中的单元的细节。

[0034] 图4B示出了区2中的单元的开孔周边。

[0035] 图5A示出了区3中的单元的细节。

[0036] 图5B示出了区3中的单元的开孔周边。

[0037] 图6A示出了区4中的单元的细节。

- [0038] 图6B示出了区4中的单元的开孔周边。
- [0039] 图7A示出了区5中的单元的细节。
- [0040] 图7B示出了区5中的单元的开孔周边。
- [0041] 图8A示出了区6中的单元的细节。
- [0042] 图8B示出了区6中的单元的开孔周边。
- [0043] 图9A示出了区7中的单元的细节。
- [0044] 图9B示出了区7中的单元的开孔周边。
- [0045] 图10A-10H示出了横跨区1至7的过渡部。
- [0046] 图11A示出了由区1构成的管的开孔。
- [0047] 图11B示出了由区3构成的管的开孔。
- [0048] 图11C示出了由区4构成的管的开孔。
- [0049] 图11D示出了由区5构成的管的开孔。
- [0050] 图11E示出了由区6构成的管的开孔。
- [0051] 图11F示出了由区1、3、5、5和6构成的管的开孔。
- [0052] 图12A示出了区7的单元的另外的细节。
- [0053] 图12B、12C分别示出了宽度(撑条宽度)缩减10%和50%的显微照片。
- [0054] 图13是根据本发明的一个实施例的具有混合切口图案的管的展开平面图,其包括螺旋切割部段和具有三元切口图案的部段。
- [0055] 图14A是根据本发明的一个实施例的引导导管延伸部的一部分的侧剖视图,其包括多个三元图案区。
- [0056] 图14B是根据本发明的一个实施例的引导导管延伸部的一部分的展开视图或平视图,其包括单个三元图案区。
- [0057] 图14C是具有图14B所示切口图案的引导导管延伸部的一部分的图片。
- [0058] 图14D示出了具有横向切口的图14B的一部分的细节。
- [0059] 图15A是根据本发明的某些实施例的具有大体上纵向的切口的引导导管延伸部的示意性侧视图。
- [0060] 图15B是图15A所示引导导管延伸部的示意性俯视图。
- [0061] 图15C是当沿着图15A和15B所示纵向切口裂开时的引导导管延伸部的示意性俯视图。
- [0062] 图15D是图15A中的引导导管延伸部的3D渲染。
- [0063] 图15E是图15D中的引导导管延伸部的俯视图的3D渲染。
- [0064] 图15F是图15D中的引导导管延伸部的侧视图的3D渲染。
- [0065] 图16A示出了根据本发明的实施例的导管的远侧部分的某些部件。
- [0066] 图16B示出了由图16A所示部件组装成的远侧部分。
- [0067] 图16C示出了图16B所描绘的远侧部分的局部剖视图。
- [0068] 图16D-16G示出了图16B所描绘的远侧部分的各个部分的局部剖视图。
- [0069] 图17A示出了根据本发明的一个实施例的具有附接的密封件的引导导管延伸部。
- [0070] 图17B-17D示出了根据本发明的某些实施例的密封件的各种构型。
- [0071] 图18A是根据本发明的一些实施例的引导导管延伸部的示意性侧视图,其具有的

端部带有包含在引导导管中的喇叭形围挡。

[0072] 图18B是图18A中描绘的引导导管延伸部和引导导管的剖视图。

[0073]

[0074]

[0075] 图19描绘了引导导管延伸部,其具有:带有喇叭形围挡的削薄的箍过渡部段,和具有变化的直径的管部。

[0076] 图20示出了带有组装的柄部的引导导管组件。

### 具体实施方式

[0077] 本发明整体涉及介入手术用医疗装置的管状结构(或管)的多种切口图案设计,该装置可穿过患者的脉管系统的一部分或进入其他身体管腔,例如,引导导管、引导导管延伸部、微导管和其他导管管。管(或其一部分)可以在其整个长度上直径基本上均一的。备选地,管可具有在其长度上变化的直径,例如渐缩构型。渐缩部可以在任何方向上,并且可以仅沿着管的一部分存在。管可由金属材料(例如,不锈钢)或合金制成,例如,诸如镍钛诺的形状记忆材料,其使管具有抗扭结性。备选地,管可由聚合物、玻璃填充聚合物或金属-聚合物复合物形成。管的外表面可具有所需的切口或蚀刻图案,可用聚合物护套材料进一步封装或覆盖,并且管的内表面可衬有聚合物内衬,该内衬具有平滑的润滑表面。

[0078] 本发明的管切口图案的一个实施例在图2A和2B中示出。管200 具有纵向轴线203(L)、近端201、远端202和主体或管壁。管壁具有包括多个区1-7的切口图案,这些区沿着纵向轴线L布置。各区可以沿着管的任何部分,或者单个区可以构成整个管。管的长度示为LA。每个区包括多个单元(或群组)的径向对称的开孔区段,它们以组或行的形式围绕管的圆周分布。组或行可具有2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、1000至n个单元。在图2A和2B中,在每个组或行中有5个单元。每个组或行的单元数可以在两个不同区中相同或不同。如图2B 所示,来自7个区中的每一个区的单元分别被标识为210、220、230、240、250、260、270。开孔部分的每个单元可包括三个开孔区段,每个区段从中心点或对称中心径向延伸。开孔区段具有三重旋转对称性,其中每个开孔区段围绕对称中心从相邻的开孔区段旋转120度。在每个区内,开孔区段的所有单元可具有相等的开口表面积(即,开口表面积是由各区段的轮廓以邻接方式包围的面积)以及相等的切口图案周长,即,沿着开孔区段的形状勾勒的连续线的长度。在不同区之间,开孔区段的单元在图中标以较高区编号的区中可具有较大的表面积和增加的切口图案周长,例如,开口表面积排序为:区1的单元 < 区2的单元 < 区3的单元 < 区4的单元 < 区5的单元 < 区6 的单元 < 区7的单元,并且切口图案周长的排序为:区1的单元 < 区 2的单元 < 区3的单元 < 区4的单元 < 区5的单元 < 区6的单元 < 区7的单元。如图所示具有围绕对称中心点(对称中心)的三重旋转对称性的开孔部分的图案在本文中也可统称为“三元”图案或“三元”切口。

[0079] 在图2A-2B中,三元区1-7示为沿着具有长度LA的管的纵向轴线203依次布置。所示构型提供了沿着管的长度从近端201至远端 203逐渐减小的未切割表面积覆盖率,从而使管200能够具有从近端 201至远端203逐渐增加的弯曲柔韧性。图2B中的7个区示为依次布置,即,1至7,这仅用于示例性目的。在其他实施例中,包含单元的区可沿着纵向轴线以任何次序布置,以在沿着纵向轴线的任何点或部段处提供任何所需的弯曲柔韧性变化。管可设



有更少的区,即1、2、3、4、5或6个区;或更多的区,即7、8、9、10、11、12、13、14或15个区(更大的数目也是可能的,例如,20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000至n个不同的区)。具有不同的开孔表面积和不同的切口图案周长的区也可以按任何次序布置,例如,区1、区6、区7、区4、区5、区3、区2,以便控制在沿着管的长度的任何点处的管的柔韧性。

[0080] 如图2A-2B所示,区1-5中的每一个可包括开孔区段的两个相邻的行或组(如本文所用,术语行与术语组可互换使用)的单元(例如,区1中的组和区2中的组在图2A中分别示为204、205和206、207),每个组围绕管的圆周布置。行或组也可以被称为周向行或组。在行或组中,各单元分布在围绕管的圆周的直线中。仅为了举例说明,包括区1和区2的单元的组显示具有穿过每个组的中心的虚线,其与每个单元的对称中心( $C_s$ )相交;对于区1,虚线为204和205,而对于区2,虚线为206(图2A)。区中的单元的组/行的其他数目也是可能的,包括1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、1000直至n个组或行。

[0081] 组中的单元之间的间距在图2A中示出并且表示为 $d_c$ ,其中 $d_c$ 是在相同组中的两个相邻单元的对称中心 $C_s$ 之间的距离(参见例如204)。间距 $d_c$ 在单个组内是相等的,并且可以是在不同区中横跨管的长度恒定的。区(例如,区1、区2和区3)内的组之间的间距示为 $d_1$ (204-205)、 $d_2$ (206-207)和 $d_3$ (208-209); $d_1=d_2=d_3$ ,其中该间距在延伸穿过每个区内的各组的对称中心 $C_s$ 的线204、205、206、207、208和209之间测量。两区之间的间距(例如,区1-区2, $d_{12}$ (205-206);区2-区3, $d_{23}$ (207-208);和区3-区4, $d_{34}$ (209-211)); $d_{12}=d_{23}=d_{34}$ ,其中该间距在线204、205、206、207、208、209和211之间测量。在一个实施例中,区内的两组之间的间距可以等于在两个不同区之间的两个组的间距,例如, $d_1=d_2=d_3=d_{12}=d_{23}=d_{34}$ 。在其他实施例中,区内的两组之间的间距可以大于或小于在两个不同区中的两个组之间的间距,例如, $d_1=d_2=d_3>d_{12}=d_{23}=d_{34}$ 或 $d_1=d_2=d_3<d_{12}=d_{23}=d_{34}$ 。

[0082] 管的一个实施例的总体布置在图2B中示出。每个区的边界如下示出:区1,212、213;区2,214、215;区3,216、217;区4,218、219;区5,221、222;区6,223、224;和区7,225、226。各区的边界彼此重叠。每个区内的单元示为:区1,210;区2,220;区3,230;区4,240;区5,250;区6,260;和区7,270。

[0083] 如图2A-2C所示,区内的各单元的所有开孔区段可具有相同的取向或相对于穿过每个行的对称中心的线204和205同相;比较开孔区段231-232、233-234和235-236。区内的相邻组或行中的开孔区段也可具有相同的取向或相对于穿过每个行的对称中心的线204和205同相;比较231-237和235-238。换句话讲,在区内的一个单元中的对应开孔区段与相邻单元中的开孔区段平行。相同区内(但在相邻组中)的单元的对称中心 $C_s$ 偏移一个单元,如图2C所示。在两个相邻区(例如,区1和区2)之间,各单元围绕该组的圆周偏移,使得在相同区或每隔一个组(例如,1、3、5、7等组)的相邻区中的单元的对称中心之间可画出直线239。在不同组中的对称中心 $C_s$ 落在每隔一个组中的相同线上。图2D-参考线281和282。换句话讲,每个单元的对称中心与在与第一组相隔一个组的第三、第三、第五等组中的第二单元的对称中心定位在管圆周上的相同点处。

[0084] 根据材料和在柔韧性方面的结构要求,在任何点处的管的厚度可以变化,例如,从约0.05mm至2mm,例如,0.05mm至约1mm、约0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、

0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm等。管部的管腔的内径(ID)可以变化,例如,从约0.1mm至约2mm、或从约0.25mm至约1mm,例如,约0.2mm、约0.3mm、约0.4mm、约0.5mm、约0.6mm、约0.7mm、约0.8mm、约0.9mm、约1mm等。管的管腔的外径(OD)也可以变化,例如,从约0.2mm至约3mm,例如,约0.2mm、约0.3mm、约0.4mm、约0.5mm、约0.6mm、约0.7mm、约0.8mm、约0.9mm、约1mm、约1.1mm、约1.2mm、约1.3mm、约1.4mm、约1.5mm、约1.6mm、约1.7mm、约1.8mm、约1.9mm、约2.0mm等。管壁的厚度、内径ID和外径OD均可为在管的整个长度上恒定的,或者沿着管的长度变化。

[0085] 图3A、3B-9A、9B示出了区1-7的单元的近距离图像。在这些图中的单元仅示为开孔区段,而没有与其他区的重叠单元,就像当开孔区段存在于管(管壁)中时那样。图3A示出了区1的单元,其具有3个开孔区段303、304和305。开孔区段可以由两个线性部分309a、309b形成,线性部分的封端为两个曲线部分307和311。对于开孔区段300,曲线部分分别始于位置308和310。在一个实施例中,开孔的宽度306除以2等于曲线部分307、311的半径。开孔区段303、304和305的开口表面积分别为300、301和302。在所示的实施例中,开孔区段303、304和305同等地定位成距对称中心 $C_s$  312某一距离,该距离等于宽度306除以2。换句话讲,在开孔区段之间可以设有假想圆313,其半径等于开孔区段的宽度306/2。区1的开孔图案的切口图案周长在图3B中示出,并且是三个开孔区段中的每一个的周长之和 $314+315+316$ 。

[0086] 图4A示出了区2的单元。开孔区407由三个邻接的开孔区段400、401、402构成,这三个开孔区段已合并成具有开口表面积407的单个开孔图案。每个开孔区段由两个相等的线性部分405a、405b和始于位置403的曲线部分404构成。单元的对称中心 $C_s$ 示为406。每个开孔区段的线性部分由曲线部分408相连;具体而言,在所示的实施例中,开孔区段400的线性部分405b由曲线部分408连接到开孔区段401的线性部分409a。曲线部分404和408的曲率半径可以变化。两个线性部分405a、405b之间的宽度(即,距离)可等于、小于或大于区1中所示两个线性部分之间的宽度306。区2的开孔图案的切口图案周长在图4B中示出并且为411。

[0087] 图5A示出了区3的单元。该单元的对称中心示为500,该单元由具有开口表面积514的三个邻接的开孔区段501、502、503构成。每个开孔区段由两个线性部分504a、504b和始于位置507的曲线部分506、516构成。曲线部分的开口表面积以交叉影线示为513。曲线部分506的形状可以变化,并且在图中仅示出一个实施例。开孔区段由始于位置508的曲线部分512相连。如图所示,两个相等的线性部分504a和511b由曲线部分512相连;曲线部分512的弯曲程度可以变化。两个线性部分504a、504b之间的宽度515可等于、小于或大于图4a的区2中的两个线性部分之间的宽度410。线性部分504a、504b的长度小于、等于或大于区2中的线性部分405a、405b。在所示的实施例中,线性部分 $504a=504b<405a=405b$ 。区3的开孔图案的切口图案周长在图5B中示出并且为517。

[0088] 图6A示出了区4的单元。该单元的对称中心 $C_s$ 示为600,该单元由具有开口表面积614的三个邻接的开孔区段601、602、603构成。每个开孔区段由两个线性部分604a、604b和始于位置607的曲线部分606构成。曲线部分的开口表面积以交叉影线示为613。曲线部分606的形状可以变化,并且在图中仅示出一个实施例。开孔区段由始于位置608的曲线部分612相连。如图所示,两个相等的线性部分604a和604b由曲线部分612相连;曲线部分612的弯曲程度可以变化。两个线性部分604a、604b之间的宽度615可等于、小于或大于图5a的区3中的两个线性部分之间的宽度515。线性部分604a、604b的长度小于、等于或大于区3中的

线性部分505a、505b。在所示的实施例中,线性部分604a=604b<505a=505b。区4的开孔图案的切口图案周长在图6B中示出并且为616。

[0089] 图7A示出了区5的单元。该单元的对称中心Cs示为700,该单元由具有开口表面积714的三个邻接的开孔区段701、702、703构成。每个开孔区段由两个线性部分704a、704b和始于位置707的曲线部分706构成。曲线部分的开口表面积以交叉影线示为713。曲线部分706的形状可以变化,并且在图中仅示出一个实施例。开孔区段由始于位置708的曲线部分712相连。如图所示,两个相等的线性部分704a和704b由曲线部分712相连;曲线部分712的弯曲程度可以变化。两个线性部分704a、704b之间的宽度715可等于、小于或大于图6a的区4中的两个线性部分之间的宽度615。线性部分704a、704b 的长度小于、等于或大于区4中的线性部分605a、605b。在所示的实施例中,线性部分704a=704b<605a=605b。区5的开孔图案的切口图案周长在图7B中示出并且为716。

[0090] 图8A示出了区6的单元。对称中心Cs该单元的对称中心Cs示为800,该单元由具有开口表面积814的三个邻接的开孔区段801、802、803构成。每个开孔区段由两个线性部分804a、804b和始于位置807的曲线部分806构成。曲线部分的开口表面积以交叉影线示为813。曲线部分706的形状可以变化,并且在图中仅示出一个实施例。开孔区段由始于位置808的曲线部分812相连。如图所示,两个相等的线性部分804a和804b由曲线部分712相连;曲线部分712的弯曲程度可以变化。两个线性部分804a、804b之间的宽度815可等于、小于或大于图7a的区5中的两个线性部分之间的宽度715。线性部分804a、804b的长度小于、等于或大于区5中的线性部分705a、705b。在所示的实施例中,线性部分804a=804b<705a=705b。区6的开孔图案的切口图案周长在图8B中示出并且为816。

[0091] 图9示出了区7的单元。该单元的对称中心Cs示为900,该单元由具有开口表面积914的三个邻接的开孔区段901、902、903构成。每个开孔区段由两个线性部分904a、904b和始于位置907的曲线部分906构成。曲线部分的开口表面积以交叉影线示为913。曲线部分906的形状可以变化,并且在图中仅示出一个实施例。开孔区段由始于位置908的曲线部分912相连。如图所示,两个相等的线性部分 904a和911b由曲线部分912相连;曲线部分912的弯曲程度可以变化。两个线性部分904a、904b之间的宽度915可等于、小于或大于图8a的区6中的两个线性部分之间的宽度815。线性部分904a、904b 的长度小于、等于或大于区6中的线性部分805a、805b。在所示的实施例中,线性部分904a=904b<805a=805b。区7的开孔图案的切口图案周长在图9B中示出并且为916。

[0092] 横跨区1至区7的单元的过渡部的概览在图10A-10H中示出。以下特征适用于横跨各区的尺寸。横跨不同区的开孔区域的开口表面积排序为:(300+301+302)<407<514<614<714<814<914。曲线部分的开口表面积的排序为:513<613<713<813<913。线性部分的排序为:904a=904b<805a=805b<704a=704b<605a=605b<505a=505b。切口图案周长的排序为(314+315+316)<411<517<616<716<816< 916。横跨多个区的开口表面积或切口图案周长的变化可为线性的、指数级的,采用阶梯或方波函数,并且为不断增加的、不断减小的、恒定的、连续的或不连续的。

[0093] 在任一个区内,形成单元的开孔区段可以呈现围绕对称中心Cs 的任何对称形状。在一个单元中可以存在1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或n个开孔区段。开孔区段可以是连续的或分离的。例如,开孔区段可以形成圆形或对称的n边多边形,例如六边形或八边形。不同的区

可具有相同或不同的对称形状。在这些实施例中,在一个区内和横跨一个区的几何规则与上文针对三元开孔区段所述保持相同。具体而言,各单元布置在组中。组或行可具有2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、1000至n个单元。组中的各单元之间的间距表示为 $d_c$ ,其中 $d_c$ 是在组中的两个相邻单元的对称中心 $C_s$ 之间的距离, $d_c$ 在单个组内相等,并且可以是在不同区中横跨管的长度恒定的。区内和横跨各区的组之间的间距也可以相等。区内的各单元的所有开孔区段可具有相同的取向或相对于穿过每个行或组的对称中心的线同相。区内的相邻组或行中的开孔区段也可具有相同的取向或相对于穿过每个行的对称中心的线同相。相同区内(但在相邻组中)的单元的对称中心 $C_s$ 发生偏移。在两个相邻区之间,各单元围绕组的圆周偏移,使得在相邻区中的单元的对称中心之间可画出直线。在不同组中的对称中心 $C_s$ 落在每隔一个组中的相同线上。换句话讲,每个单元的对称中心与在与第一组相隔一个组的第三、第三、第五等组中的第二单元的对称中心定位在管圆周上的相同点处。

[0094] 一个管可以包含多个区。例如,管可设有1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14或15个区(更大的数目也是可能的,例如,20、30、40、50、60、70、80、90、100、200、300、400、500、600、700、800、900、1000至n个不同的区)。如果管包含多个区,那么横跨不同的区可以存在开口表面积和切口图案周长上的变化。例如,如果开孔区段形成为六边形形状的并且存在七个区:第一区、第二区、第三区、第四区、第五区、第六区和第七区,那么开口表面积和切口图案周长的排序为:第一区的单元<第二区的单元<第三区的单元<第四区的单元<第五区的单元<第六区的单元。如果每个区存在相等数目的单元,那么该排序也适用于各区。横跨多个不同区的开口表面积或切口图案周长的变化可为线性的、指数级的,或采用阶梯或方波函数,并且为不断增加的、不断减小的、恒定的、连续的或不连续的。

[0095] 在由其他开孔区段(例如,圆形或n边多边形)形成的实施例中,横跨任何未切割部分的宽度可以变化,即,宽度可以减小。宽度的这种减小将导致开口表面积1004的增加。通过增加开口表面积,在任一个区中的单元内的未切割的表面积减小,由开孔区段的开口表面积增加的此类单元构成的那部分的柔韧性将增加。

[0096] 在开孔区段被移除之后剩余的那部分管壁可以横跨管的长度变化,并且与开孔的开口表面积负相关。这种负相关从图11A-11E中显而易见,这些图示出了单元的开孔图案(白色或未标记的),其与以带有点彩的深色(例如,黑色)示出的管的剩余未切割表面形成对比。各区标记如下:区1,图11A;区3,图11B;区4,图11C;区5,图11D;和区6,图11E。如从附图中显而易见的,随着单元中的开孔区域的开口表面积增加,带有点彩的剩余的深色(例如,黑色)或在管壁中的未切割材料减少,即,未切割面积与开孔表面积负相关。通过组合在沿着管的长度的各个位置处的一个或多个区,在沿着管的任何位置处可以精确地控制管的柔韧性。管的柔韧性与开口表面积正相关。换句话讲,随着开孔区段的开口表面积增加,由具有更大的开孔区段的单元构成的区的柔韧性增加。反之,柔韧性与未切割面积负相关;随着未切割表面积增加,柔韧性减小。

[0097] 当各区组合时,在横跨各个区的剩余的未切割区域(如黑色所示)中可以存在连续的过渡部。在管上的任一点处的总未切割面积将依赖于多个因素,包括每个区中的组数和开孔区段的尺寸(特定单元的开口表面积)。如果每个区中的组数为恒定的,那么未切割表面积的排序为:区1的单元>区2的单元>区3的单元>区4的单元>区5的单元>区6的单元>

区7的单元(换句话说,存在横跨各区的未切割面积的逐渐减小),并且管的柔韧性的排序为:区1<区2<区3<区4<区5<区6<区7(柔韧性与开口表面积正相关,并与未切割面积负相关)。横跨多个不同区的柔韧性的变化可为线性的、指数级的或采用阶梯函数或方波函数、不断增加的、不断减小的、恒定的、不连续的或连续的。

[0098] 其中每个区中的单元的组数不相同的一个实施例在图11F中示出。

[0099] 区7中的单元在图12A中示出。图12中的区7的单元中的区段的未切割面积以条示出。在区7中,开孔区段的开口表面积1004可以如下增加。包括A、B、C的开孔区段的对称中心为1000。该图示出了来自区7的三个其他单元的部分1001、1002和1003。横跨任何未切割部分的宽度1005、1006、1007、1008、1009(仅示为样本点)可以变化,即,宽度可以减小。在一个实施例中,宽度1005、1006、1007、1008、1009可以相等。宽度1005、1006、1007、1008、1009可以以均一或不均一的方式进一步减小。这种宽度的减小将导致1010的增加,并且开口表面积1004相应地增加。通过增加开口表面积,在区7中的单元内的未切割的表面积减小,由开孔区段的开口表面积增加的此类单元构成的那部分的柔韧性将增加。图12B和12C示出了显微照片,其中未切割表面积或撑条壁的宽度分别减小10%和50%(在图中所示条带处尺寸以微米( $\mu\text{M}$ )示出)。在其他实施例中,宽度的减小可适用于任何区,以增加一个区内或横跨多个区的开口表面积,从而改变柔韧性。

[0100] 此处所述的开孔区段图案可应用于多种柔性轴装置,以代替、补充具有单个薄壁框架的编织和线圈复合构造或与其组合。通过使用沿着轴长度的不同的区图案,可增加或减小沿着轴长度的柔韧性以及管的其他特性,例如,扭矩、柔韧性、推送能力、对轴向压缩和拉伸的阻力、保持管腔直径和抗扭结性。

[0101] 此处所述的开孔区段图案以及管的其他切口特征可通过本领域公知的技术制成,例如,固态飞秒激光切割。可将待切割的管部装载到芯轴上,并可通过预编程有指令的计算机控制在激光束与管部之间的相对移动,以产生任何所需的切口图案。公知的其他材料移除技术还将包括光刻、其他激光平台和电火花加工(EDM)。

[0102] 根据本发明的实施例,并且如图13所示,管1300可包括:部段1310,其包含上述三元切口图案的一个或多个区;以及另外的部段1320,其包含其他切口图案,例如,螺旋切口图案1325。螺旋切割部段可以长于、等于或短于三元切口图案。螺旋切割部段1320可包括若干子部段,所述子部段可具有不同的螺旋参数,例如,切口宽度、间隙、间距等,使得沿着螺旋切割部段的弯曲柔韧性可根据需要纵向变化。另外,螺旋切割部段也可包括中断的螺旋切口1321,其中螺旋切口不形成沿着管壁连续螺旋。螺旋和中断的螺旋切口图案也描述于共同待审的美国专利申请14/854,242中,该申请的公开内容以引用方式全文并入本文中。螺旋切割部段和三元部段中的任一者或两者可包封在外部护套和/或内衬内。螺旋切口可以利用激光器(例如,飞秒固态切割激光器)通过从管壁移除材料而制成。制造有螺旋切口的管部也可被视为围绕纵向轴线螺旋缠绕的带状物或扁平线圈(由剩余管壁的多个部分制成)。

[0103] 管可具有若干不同的螺旋切口图案,包括连续的和间断的。螺旋切割部段可以有助于弯曲柔韧性方面的逐渐转变。例如,螺旋切口图案可具有改变螺旋切口带状物的宽度的间距,以增加一个或多个区域中的柔韧性。螺旋切口的间距可通过在两个相邻的螺旋中的相同径向位置处的两点之间的距离来衡量。在一个实施例中,间距可以随着螺旋切口

从近侧位置延伸至导管的远端而增加。在另一个实施例中,间距可以随着螺旋切口从导管的近侧位置延伸至导管的远端而减小。在这种情况下,导管的远端可以更柔韧。通过调整螺旋切口的间距,可以调整导管的推送能力、抗扭结性、扭矩、柔韧性和抗压缩性。

[0104] 具有不同切口图案的螺旋切割部段可以沿着管的长度的任何部分分布。螺旋切口图案可以是沿着管的长度连续的(邻接的)或不连续的。例如,可以存在沿着管的长度的1、2、3、4、5、6、7、...、n 个螺旋切割部段,其中在每个部段内可以存在恒定的切口图案,但在不同的部段之间切口图案变化,例如就间距而言。每个部段也可以包含在特定部段内间距变化的图案。每个螺旋切割部段可具有恒定的间距,例如在从约0.05mm至约10mm的范围内,例如,0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、3.0mm、3.5mm、4.0mm等。该间距也可以在每个部段内变化。不同螺旋切割部段的间距可以相同或不同。备选地,管可具有沿着管的长度连续变化的螺旋切割图案。管中的螺旋切割部段的取向或旋向性也可以在各螺旋切割部段之间变化。类似于本文结合连续的螺旋切口已描述的,中断的螺旋切口图案也可具有变化的间距,该间距从相对刚性的区域向相对柔性的区域减小。

[0105] 此处所述的具有三元切口图案的管可用作如导管(其也可称为引导导管延伸部)的医疗装置的一部分。并入导管的管的一个实施例在图14中示出。如图14A中示意性地所示,导管1600(更具体地讲,引导导管延伸部)可包括:管部1610(远侧管部),其包括具有三元图案的多个区,所述三元图案具有如上所述变化的表面积覆盖率;削薄的(成角度的入口端口)箍过渡部段1620,其邻近远侧管部1610 且具有渐缩的边缘,渐缩部具有短端1621(最靠近导管的远侧顶端 1609)和长端1625(最远离远侧顶端1609);推杆(或丝/导轨)1640,其附接或接合在长端1625处。在一个实施例中,过渡部段1620可以不存在,在这种情况下,引导导管延伸部包括直接附接到管部1610 的推杆或管1640。此外,虽然侧视图显示过渡部段1620包括直渐缩部1623,但应当理解,也可使用渐缩部的各种其他形状,例如,凸曲线、凹曲线、弯曲曲线、或其他更复杂的形状(正弦曲线)(参见例如图14A、15A、15B、15C中所示的过渡部段),使得形成大体上倾斜的管腔开口或管头,其包含沿着导管的纵向轴线L远离远端1609 的大体上减小的包围的圆周部分(在短端1621处,包围的圆周部分为几乎360度,即,完整管;而在长端1625处,包围的圆周部分可以小得多,例如,从10度至约50度)。削薄的过渡部段1620和三元切口图案管部1610可通过激光切割由相同的管或单根管制成,从而形成单个框架或部段。备选地,管可由围绕公共的中心轴线端对端安放或放置的若干不同的框架或部段构成。推杆(或丝/导轨)1640可由诸如不锈钢的金属材料制成,其可通过焊接、互锁或任何其他结合或融合方法与削薄的过渡部段1620接合。

[0106] 图14B示出了引导导管延伸部1700的一部分的平视图或展开视图。图14C示出了图14B所示的引导导管延伸部的所述部分的照片。引导导管延伸部1700的所述部分包括:管1710,其具有单个三元图案(其中所有单元具有相同的开孔区段,即,相同的开口表面积和切口图案周长);削薄的箍过渡部段1720,其具有大体上渐缩的边缘,该边缘具有短端1722和长端1725;以及附接凸舌1730,其与推杆(丝/导轨)1740焊接或结合在一起。如上文所讨论的,1710、1720和1730 均可通过激光从单根管切割。在过渡部段1720的短端1722处,切口1715可从过渡部段1720的边缘穿过最靠近的三元单元特征1712制成。切口1715的宽度可以变化。该切口允许管1710在制造导管组件期间当管在芯轴上穿过时在压力下膨胀或打开。

在1723中所示的切口的图案可以变化。在图14B所示的实施例中,图案形成具有不断减小的尺寸的方波图案,即,1731、1732、1733、1734、1735。在所示的实施例中,当卷成管时,两个方波图案并到一起而形成柔性的笼状结构,以允许整个结构被操控通过曲折的路径或解剖结构。

[0107] 在一个实施例中,所制作的横向切口被引入显示方波图案的图案部分中,以便增加部段1731、1732、1733、1734、1735的柔韧性(图 14D)。横向切口的宽度也可以根据所需的柔韧性的程度而变化。虽然横向切口在图中示意性地示为线,但也可以使用其他设计,包括方波、正弦曲线或迂回曲折的图案。

[0108] 如图15A-15B所示,本发明提供了管1800(或更具体地讲,引导导管延伸部),其包括远侧(完整)管部1810;削薄的箍过渡部段 1820,其具有大体上渐缩的边缘,该边缘具有不同程度的包围的圆周壁部分(形成倾斜的管腔开口),该部分具有短端1821和长端1825;以及推杆(丝/导轨)1830,其连接到削薄的箍过渡部段1820的长端 1825。导管的管部1810可包括大体上纵向的切口图案1880,使得管部1810(和包围在其中的管腔)的侧壁在膨胀力下可略微打开,以有利于管的内腔部分的制造或介入装置向过渡部段的倾斜的管腔开口中的插入。虽然纵向切口在图中示意性地示为锯齿线,但也可以使用其他设计,包括方波、正弦曲线之字形、方波或迂回曲折的图案;纵向切口的宽度可以变化,并且不需要周期性,即,重复的图案。例如,切口图案可以是平行于导管的长轴L定向的直线。

[0109] 图15C示出了导管1800,其中管部1810具有切口图案1880。切口图案1880可从短端1821开始,并可部分地或完全地沿着管延伸。如图15A和15B所示,管部1810可以与另一个管部1850接合,管部1850不包含大体上纵向的切口图案。然而,管部1850可包含其他切口图案,例如,螺旋切口、中断的螺旋切口、或三元切口图案,如本文所述。

[0110] 图15D-15F示出了削薄的箍过渡部段1820和推杆1830的3D渲染。推杆1830可以由单独的件形成并在形成于长端1825的1832与推杆1830的1831之间的接头处通过包括压接、型锻、铆固的任何结合方法融合到长端1825。也可使用粘结剂结合、焊接、硬钎焊或软钎焊。接头的设计示为长端1825中的矩形开口。任何形状都可在锁和钥匙框架中使用,以使得推杆1830可搭扣配合到长端1825中。如图15F所示,推杆1830的轮廓相对于由长端1825形成的管腔1833 为平坦的。

[0111] 图16A示出了根据本发明的实施例的导管的远侧部分(例如,引导导管延伸部)的远侧部分1900的某些部件。图16B示出了由图16A所示的部件组装成的远侧部分1900。图16C示出了组装后的远侧部分1900 的局部剖视图;图16D和16E示出了在远侧顶端(图16D)附近的组装后的远侧部分1900的一部分和远离远侧顶端的组装后的远侧部分1900的一部分的局部视图。如图16A-16E所示,远侧部分1900 具有近端1901和远端1902且包括具有单个三元切口图案的骨架的管状框架1910、外部护套1920、内衬1930、以及设置在远端1902处的远侧顶端1940。术语骨架管状框架是指此前在图2(A)-(D)-13中描述的管。

[0112] 顶端部分具有近端1941和远端1942,其中远端1942形成向内弯曲的曲线,该曲线形成开口,该开口具有比导管的管腔的直径  $D_c$  小的直径  $D_t$ 。远端1942附近的远侧顶端1940可包括多个切口 1945,以使远侧顶端更容易弯曲,即,更小的“鼻锥”状端部,以便当远侧顶端被推入患者的脉管系统中时使对血管壁造成的创伤最小化。备选地,远侧顶端可具有直管构型。顶端部分1940可由聚合物材料制成,不透射线的材料可嵌入或附接到聚合物

材料中。不透射线的填料包括金、铂、硫酸钡、次碳酸铋、氯化铋、三氧化铋和钨 (<http://www.fostercomp.com/products/radiopaque-additives>, 2015年11月1日检索)。

[0113] 外部护套1920可由诸如聚醚嵌段酰胺(例如, **PEBA®**)的聚合物材料制成;内衬1930也可由诸如PTFE的具有改善的润滑性的聚合物材料制成。护套可由聚合物制成,例如,通过用多层中的单层的共挤出聚合物管状结构来包封导管管并使管状结构热收缩,或通过浸涂或喷涂来涂布导管管。参见例如US20040142094。备选地,外部护套可通过使用如PTFE的各种聚合物静电纺纱形成纤维网片外层而施加。

[0114] 聚合物护套材料可由尼龙、聚醚嵌段酰胺、PTFE、FEP、PFA、PET、PEEK等形成。此外,远侧导管部分(或导管的整个长度)可以涂有亲水性聚合物涂层,以便在推进通过母引导导管或脉管解剖结构时增加润滑性。亲水性聚合物涂层可包括高分子电解质和/或非离子亲水性聚合物,其中高分子电解质聚合物可包括聚(丙烯酸胺-共-丙烯酸)盐、聚(异丁烯酰胺-共-丙烯酸)盐、聚(丙烯酸胺-共-甲基丙烯酸)盐等,并且非离子亲水性聚合物可以是聚(内酰胺),例如,聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、聚氨酯、丙烯酸和甲基丙烯酸的均聚物和共聚物、聚乙烯醇、聚乙烯醚、马来酸酐基共聚物、聚酯、羟丙基纤维素、肝素、葡聚糖、多肽等,参见例如美国专利第6,458,867号和第8,871,869号。

[0115] 图16A-16E所示的部件可通过将外部护套1920热收缩到骨架管框架1910上而组装,该骨架管框架可完全嵌入图案化的管壁(即,骨架框架)的未切割或剩余部分中(图16E和16F)。然后,可通过热结合或其他结合方法将内衬1930与外部护套1920粘合(注意,外部护套示为带有点彩,而内衬示为带有交叉影线)。内衬可以在外部护套的覆盖过程中并入,但其并入的程度是取决于材料的。如图16D所示,内衬1930可向远侧延伸超过骨架管1910的远端并且与远侧顶端1940的主体直接融合。在图16A-16G中,外部护套和内衬用来包封骨架框架1910。骨架框架1910也结合到内衬1930的最外表面,如图16G所示。另外,将共形的覆盖物浸涂和成形为外表面允许将骨架框架(管)捕获或嵌入层之间,从而形成复合的外部护套材料。管自身或骨架管框架可具有三元、螺旋或图案的组合,或包含此处所述连结的管状部分。一旦与外部护套1920和内层1930完全组装,管1940的内部部分(即,管的管腔)就因此完全包围在骨架管框架1920、内衬1930和外部护套1920内。骨架框架(即,管)也可在没有外部护套或内衬的情况下直接使用。当使用带涂层或不带涂层的骨架管框架时,决定性的设计因素是保持管的柔韧性,如此前所讨论的。

[0116] 引导导管延伸部可包括:管部2110,其具有完全包围的管腔;削薄的箍过渡部段2120,其邻近远侧管部2110且具有大体上渐缩的边缘;以及近侧推杆(丝/导轨)2130,其附接到过渡部段2120。如图17A所示,密封件2150可配合在远侧管部段2110上且接近过渡部段2120,以减小引导导管延伸部和周围的引导导管之间的间隙。

[0117] 密封件2150可呈各种形式或构型,如图17B-17D所示。如图17B和17C所示,密封件2156和2157可分别形成有管状基部2155和2162,以与远侧管部2110接合。密封件2155可包括侧向延伸部或翅片2154,其螺旋卷绕在管状基部2152周围。备选地,密封件2157可包括由单组或多组翅片或脊2164构成的刮擦刀片表面,该翅片或脊周向卷绕在管状基部2162周围(即,垂直于密封件的长轴)。备选地,密封件2158可呈螺旋挤出物或细丝2172的形式。

[0118] 密封件2156、2157、2158可用各种弹性聚合物材料制成,优选具有良好润滑性的橡胶材料,例如PEBA、PTFE、硅、聚氨酯或其他含氟聚合物。密封件可通过物理附接(例如,弹性



或摩擦接合)、化学结合、粘附、焊接、胶合、热融合或任何其他结合方法配合到内部导管的远侧管部上。相应的密封件2156、2157和2158的内径2155、2165和2175可与引导导管延伸部的远侧管部的外径基本上相同或略小。密封件2154、2164和2152、2162各自中的翅片和基部可由相同材料或不同材料制成。密封件2154、2164的翅片的高度和螺旋丝2172的直径可根据引导导管的内径进行选择。(多个)密封件的外径(包括2154/2164中的(多个)翅片的高度和螺旋丝2172的直径)可与引导导管的管腔的内径基本上相同。翅片的厚度可选择成使得翅片具有足够的可挠性,以允许引导导管延伸部在引导导管内轴向移动,而不明显妨碍其可操纵性或给医师的触觉反馈,同时保持足够的阻塞性以阻碍因导管主体外表面上的吸入或抽吸而产生的体液的流动或回流。

[0119] 引导导管延伸部可具有喇叭口或凸缘2452。喇叭口或凸缘可用来关闭或减小引导导管延伸部与包围的引导导管之间的间隙。如图18A和18B所示,引导导管延伸部2500可包括管2410,其具有连接到推杆2430的近端2411。在近端2411处,存在径向向外延伸的喇叭口2450,其可以基本上垂直于管的长轴,并且具有比管部2410的外径大的直径,从而允许围挡2412在引导导管延伸部与引导导管2490之间形成密封。在本实施例中,管终止,然后直接过渡到推杆2430,而不存在通过削薄实现的过渡。

[0120] 备选地,引导导管2501可包括:远侧管部2410;削薄的箍过渡部段2420,其邻近远侧管部2410且具有大体上渐缩的边缘,该边缘具有短端2421和长端2423;和推杆2430,其连接到过渡部段的长端2423。喇叭口或凸缘2452从由减缩的边缘形成的管腔开口径向向外延伸,并且具有比管部2410的外径大的直径。因此,类似于结合图17A-17D所述的密封件和结合图18A所述的喇叭口或凸缘,喇叭口或凸缘可通过围挡2435基本上关闭或密封在引导导管2490与管2410之间形成的间隙2488,管2410可以由外部护套覆盖。这种构造使得引导导管2490和引导导管延伸部2500、2501能够用来将造影剂注入患者的脉管系统中的目标部位,而不从引导导管的远端(即,最靠近推杆2430的端部)渗漏。喇叭口与围挡也可一起用来促进诸如球囊导管或支架的介入装置的平滑插入。

[0121] 类似于前述密封件,结合图17A-17B所述的喇叭口可由弹性聚合物材料制成,优选具有良好润滑性的橡胶材料,例如PEBA、PTFE、硅、聚氨酯或其他含氟聚合物。喇叭口的厚度可被选择以确保喇叭口具有足够的可挠性,以允许引导导管延伸部在引导导管内轴向移动,而不明显妨碍其可操纵性。例如,喇叭口的厚度可为约0.1mm至约1mm、或约0.2mm至约0.5mm。喇叭口可制成为单独的件并粘附到近端2411(在图18A中)或过渡部段2420的管腔开口(在图18B中),或者制成为导管延伸部2400a或2400b的内衬或外部护套的延伸部。

[0122] 在一个实施例中,并且如图19所示,本发明提供了引导导管延伸部2500,其包括:第一管部2512;第二管部2514,其具有向远侧逐渐减小的直径;和第三管部2516,其在引导导管延伸部的远端处且可包括不透射线的顶端2517。第一和第二管部的直径的缩窄可以通过使用标准加热技术由镍钛诺管的形状训练产生(参见<http://www-personal.umich.edu/~btrease/share/SMA-Shape-Training-Tutorial.pdf>,2015年11月1日检索)。削薄的箍过渡部段2520设置在第一管部2512附近。过渡部段2520具有大体上渐缩的边缘,该边缘具有短端2521和长端2523以及凸缘2550,该凸缘从由减缩的边缘形成的倾斜的管腔开口径向向外延伸。推杆2530附接到过渡部段2520。

[0123] 为了作为注射或抽吸系统使用,引导导管和引导导管延伸部的远侧管部应具有流

体不可渗透的管壁。这样的不可渗透的管壁可由实心管(其由金属、聚合物制成,任选地具有嵌入的编织物或其他增强材料)制成,或者由具有螺旋切口或其他切口图案(例如,本文所述的三元切口图案)的管制成并且用流体不可渗透的护套(例如,PEBA、尼龙、PTFE、硅或其他材料)密封。本发明还提供了一种抽吸系统,其包括具有引导导管管腔的引导(或外部)导管、可在内部引导导管管腔内移动的内部导管(例如,引导导管延伸部)、以及在内部导管上的密封构件的外边缘。内部导管可为引导导管延伸部,其可大体上呈本文所述的那些形式。

[0124] 第一管部2512和第二管部2514中的每一个可由金属或合金(例如,不锈钢(弹簧钢)或镍钛诺)、或编织物或线圈支撑的聚合物材料制成。第二管部1514可包括螺旋切口图案2515,并且螺旋切口的间距可为向远侧逐渐减小的。外部护套和内衬可涂布在螺旋切割部段上,以密封螺旋切口的开口。第三管部2516可由相比第一管部2512 和第二管部2514的材料或构造更加柔韧或柔顺的材料或构造制成。例如,第三管部2516可由聚合物材料形成,而没有丝或编织物支撑。通常,三个管部2512、2514和2516的柔韧性向远侧减小。喇叭口和围挡与向远侧减小的管腔直径一起实现尺寸(直径)可变式介入装置(诸如微导管、球囊导管和支架)向引导导管延伸部2500的管腔内的轻松插入。

[0125] 引导导管延伸部可与用于推动或扭转的柄部组装在一起。图20 描绘了非功能性导管毂、保持旋塞或操纵毂2608的一个实施例,一旦装置进入解剖结构内部,这些部件即可在使装置扭转方面提供帮助。推杆2607融合到长端2600。管腔2604延伸穿过引导导管延伸部2601。在所示的实施例中,存在两种密封件构型2603和2602。

[0126] 本发明的范围不限于上文具体示出和描述的那样。本领域的技术人员将认识到,所描绘的构型、构造和尺寸及材料的例子存在合适的备选方案。对本申请中的任何参考文献的引用和讨论仅仅是为了阐明本发明的描述,而不是承认任何参考文献是本文所述发明的现有技术。本说明书中引用和讨论的所有参考文献以引用方式全文并入本文中。虽然已经示出并描述了本发明的某些实施例,但对本领域的技术人员将显而易见的是,在不背离本发明的精神和范围的情况下可以作出变化和修改。以上描述和附图中阐述的内容仅以例示方式提供,而不作为限制。

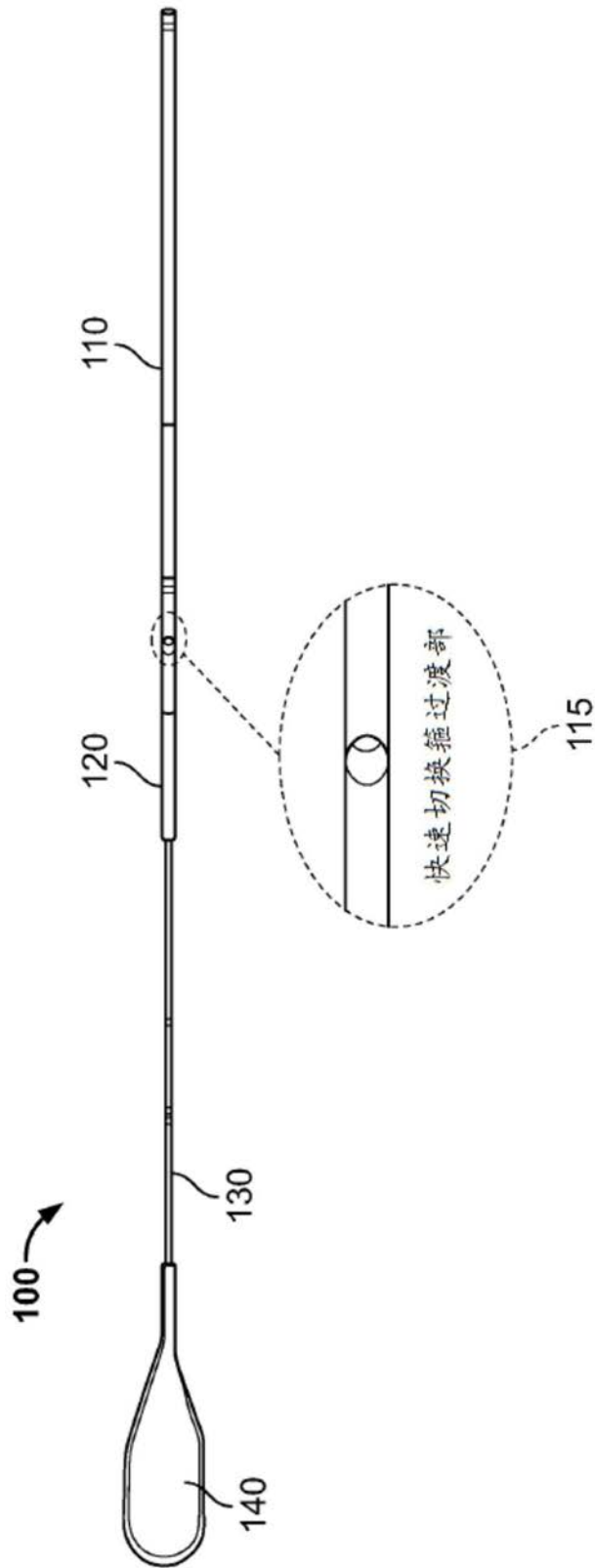


图1A

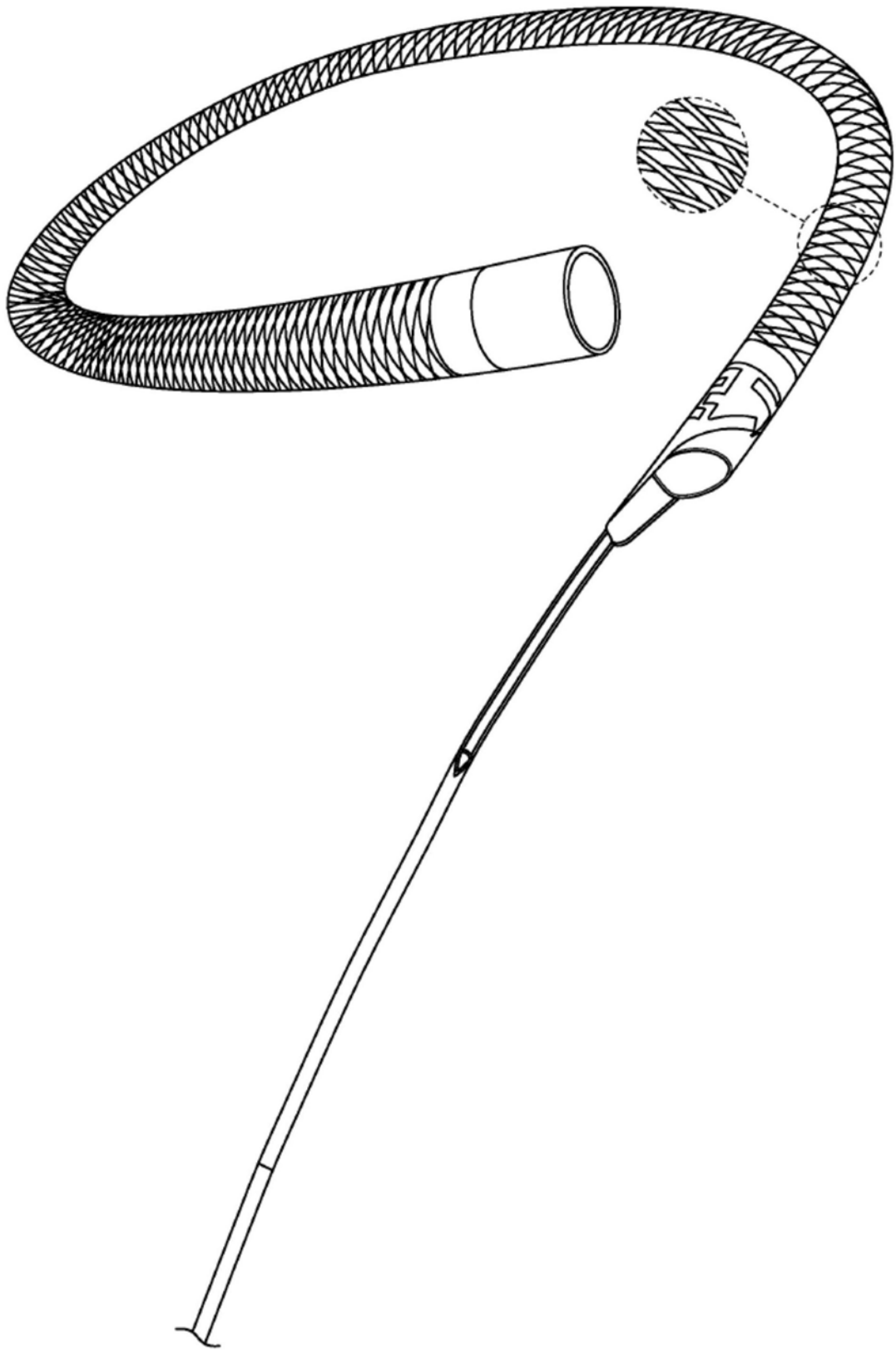


图1B

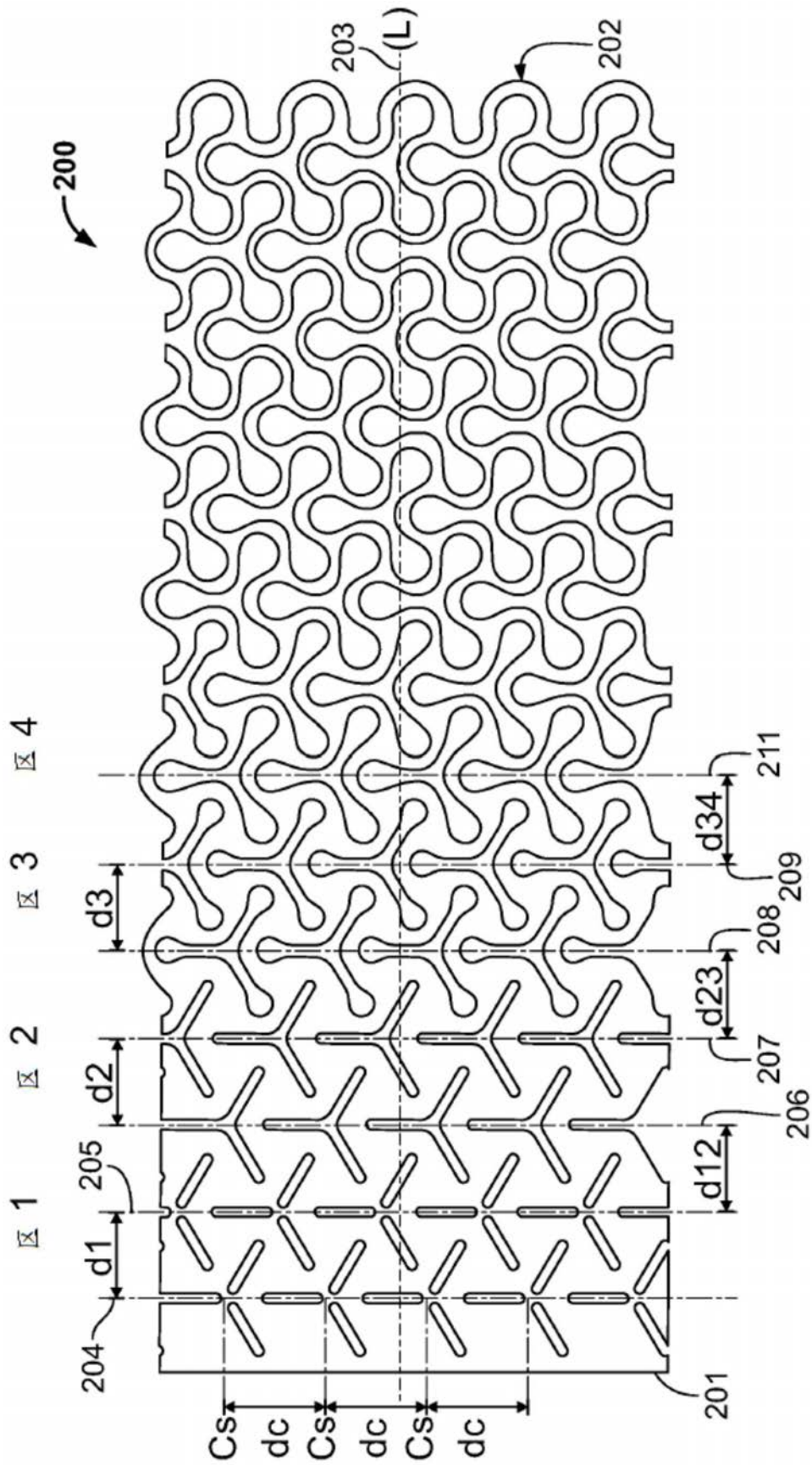


图2A

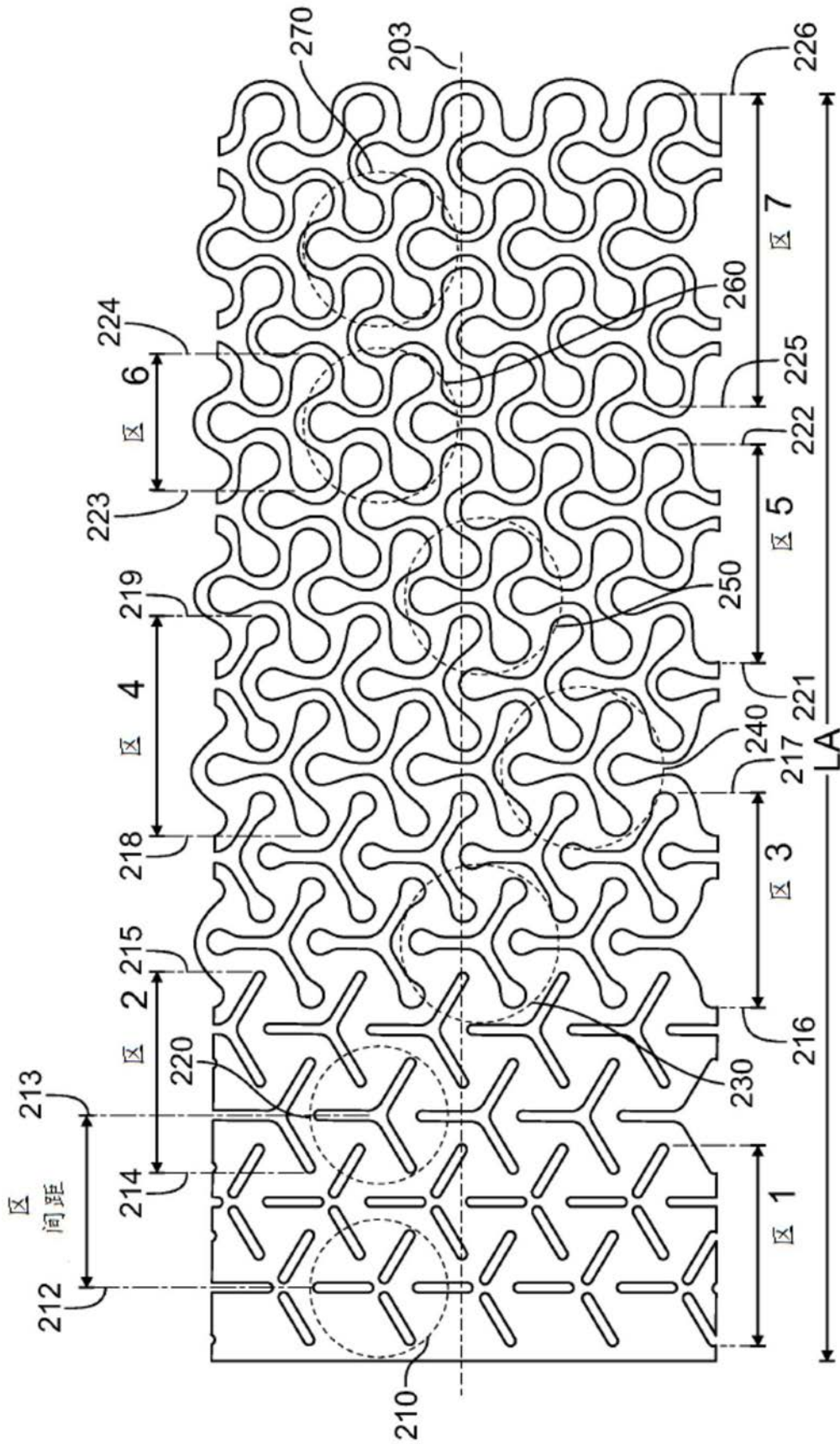


图2B

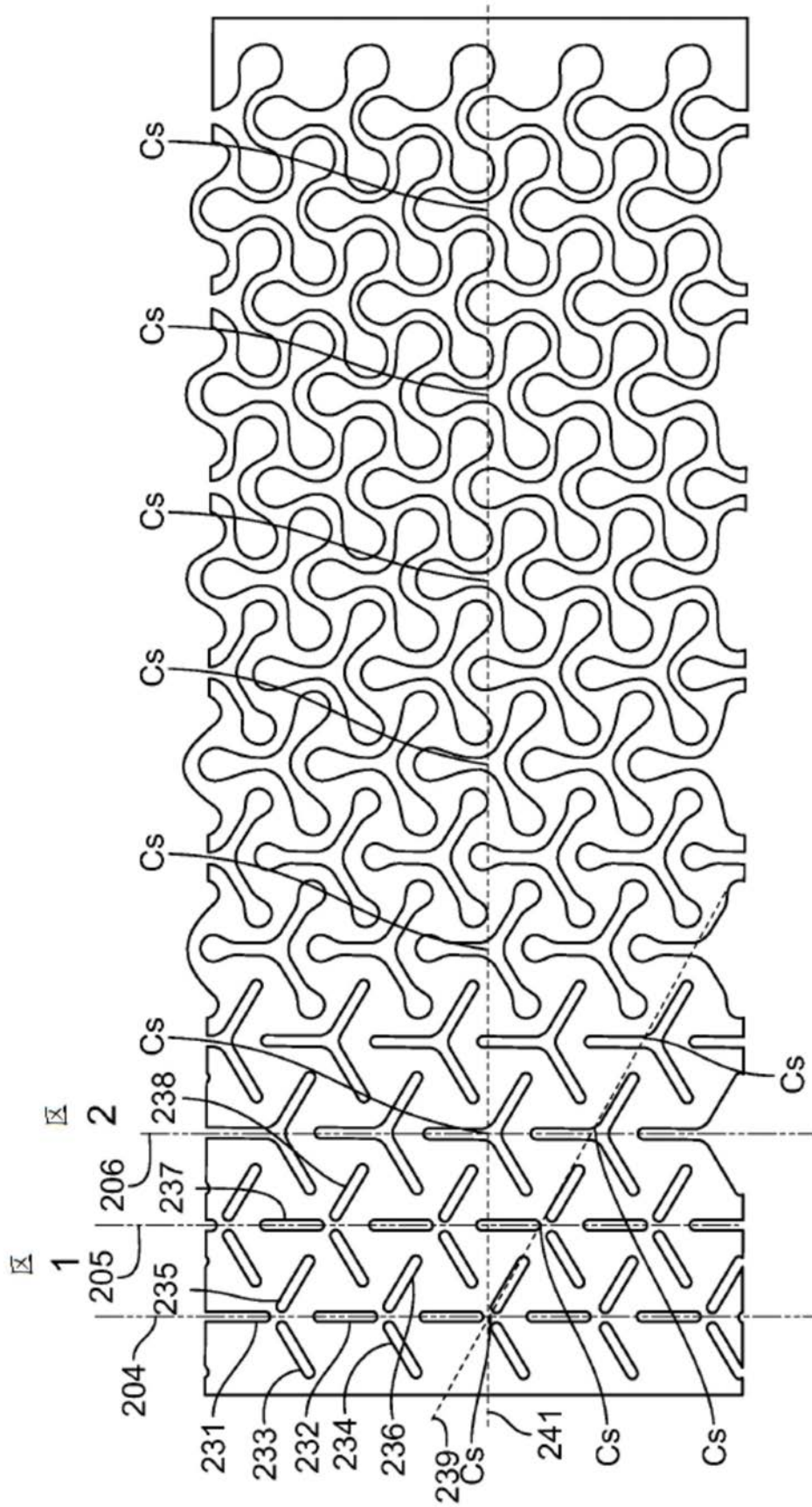


图2C

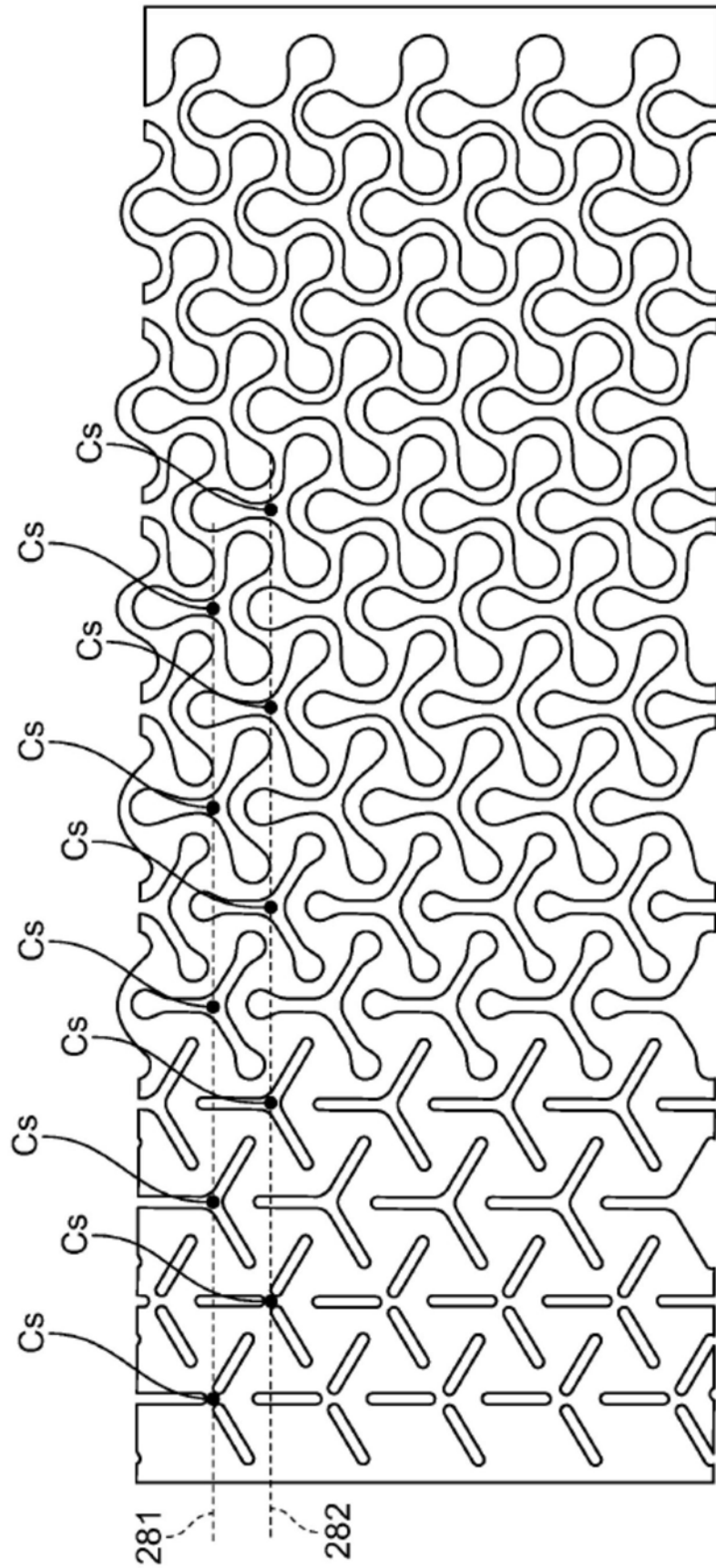


图2D



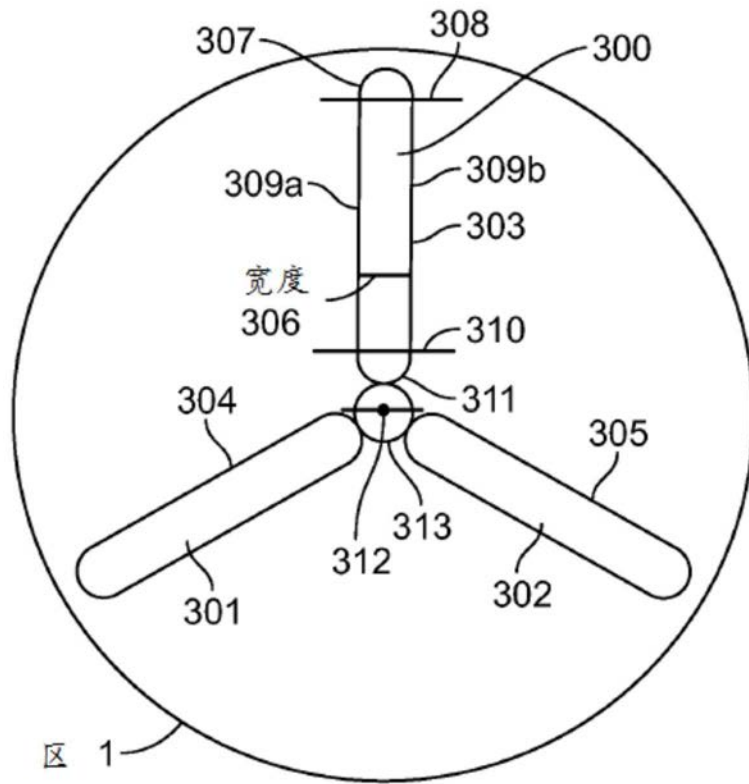


图3A

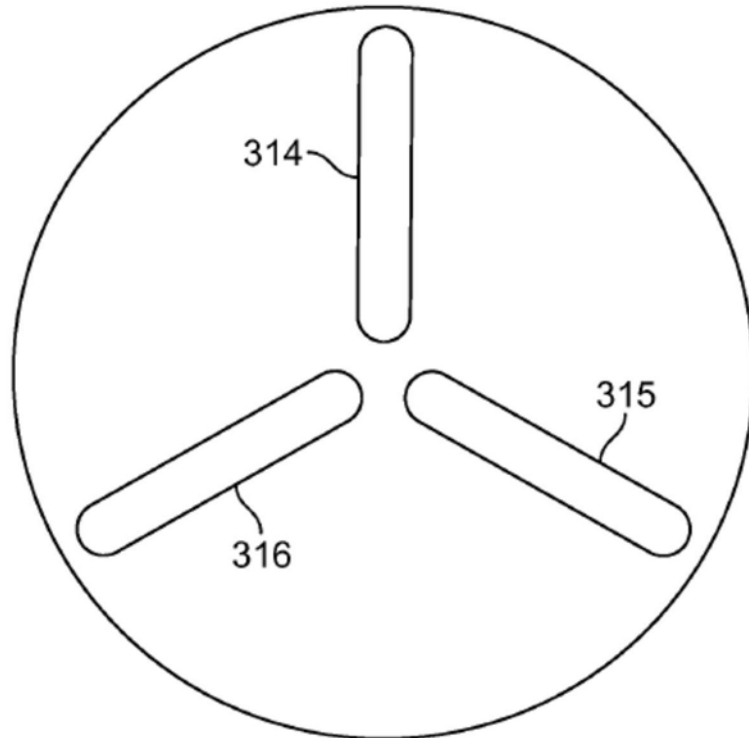


图3B

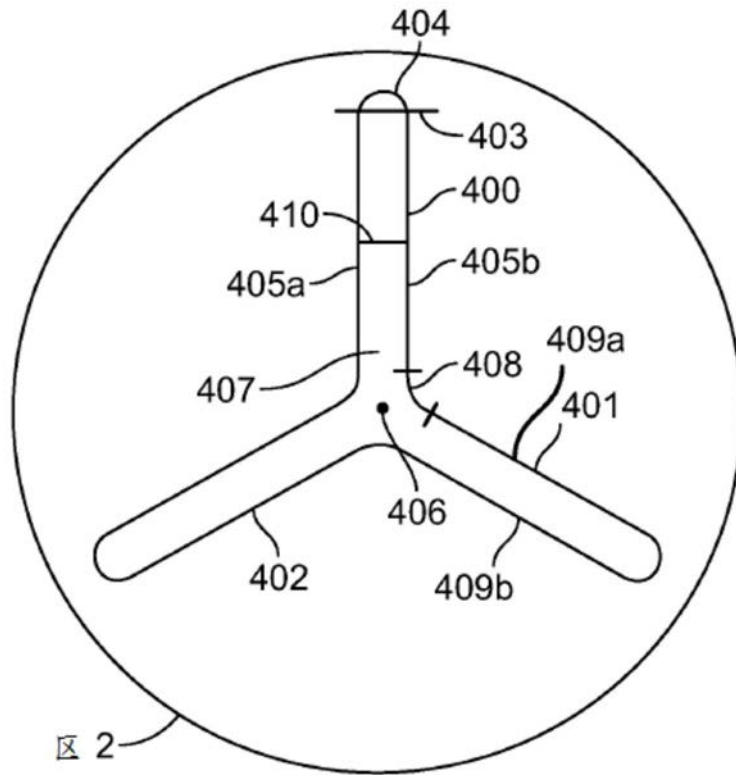


图4A

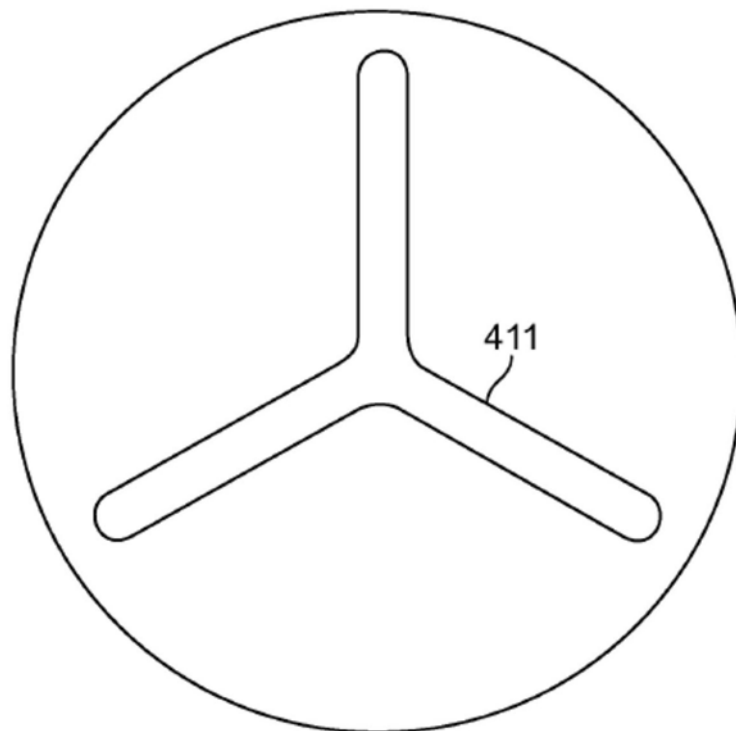


图4B

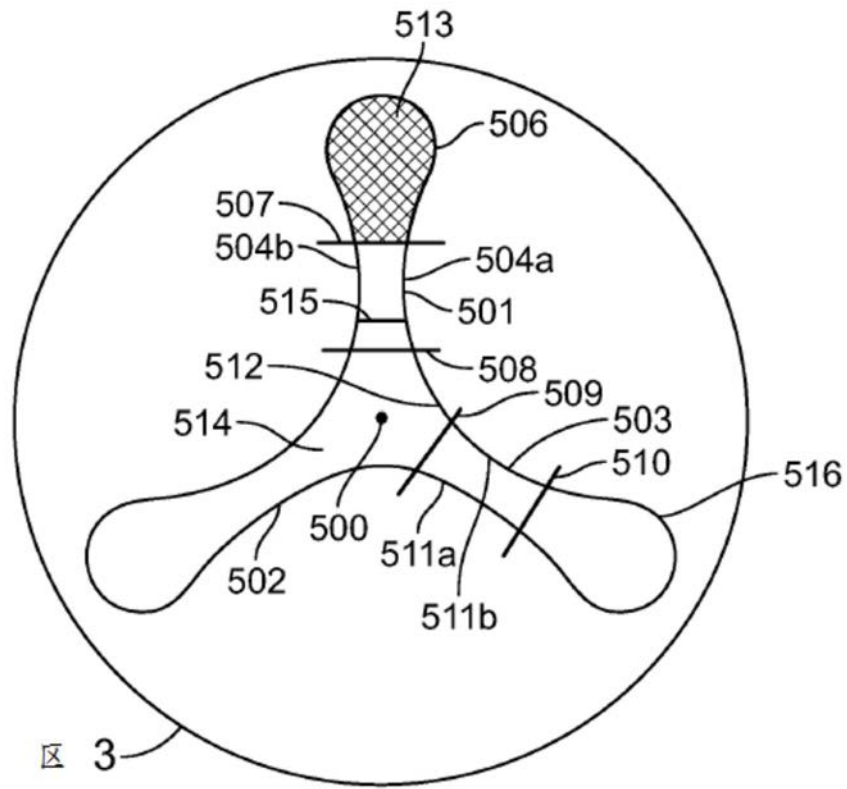


图5A

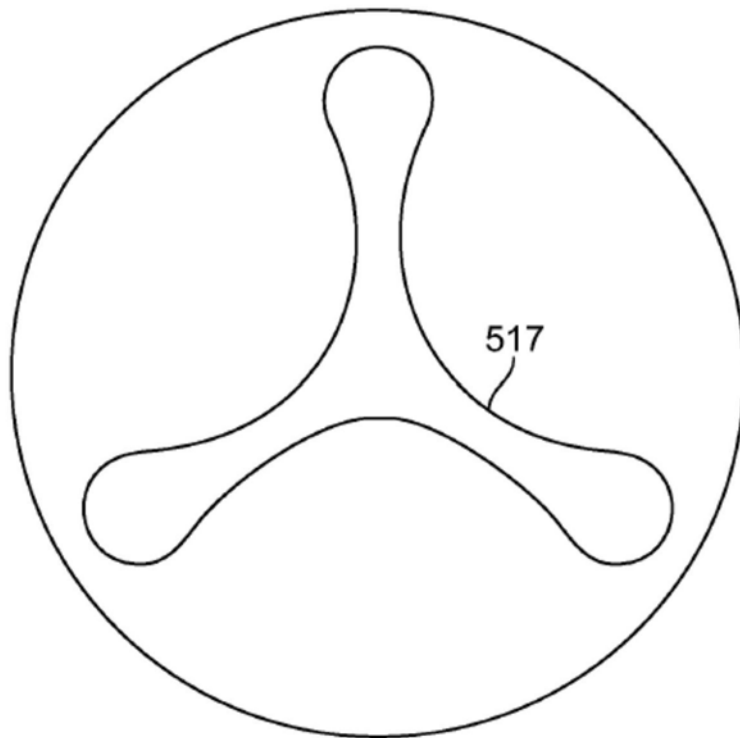


图5B

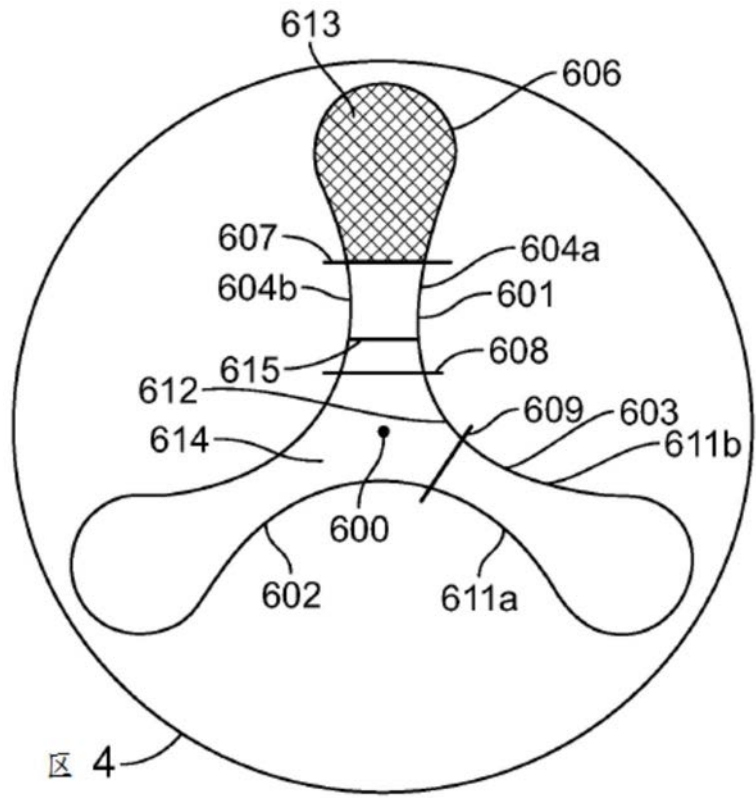


图6A

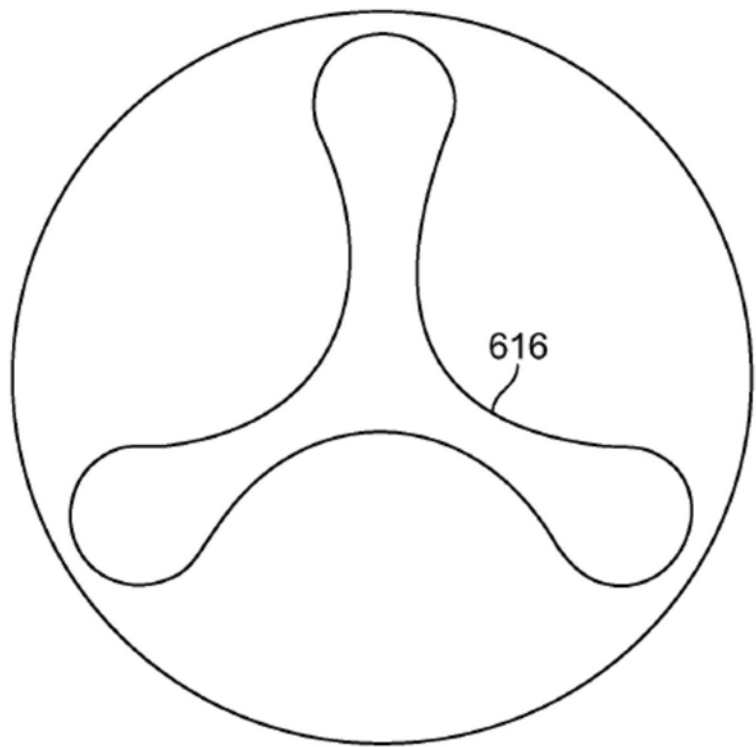


图6B

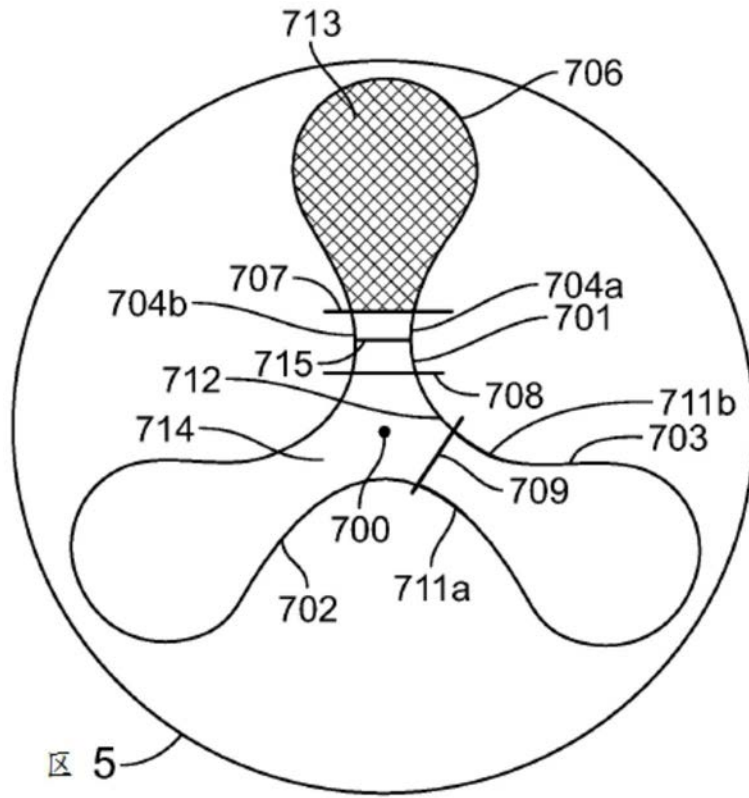


图7A

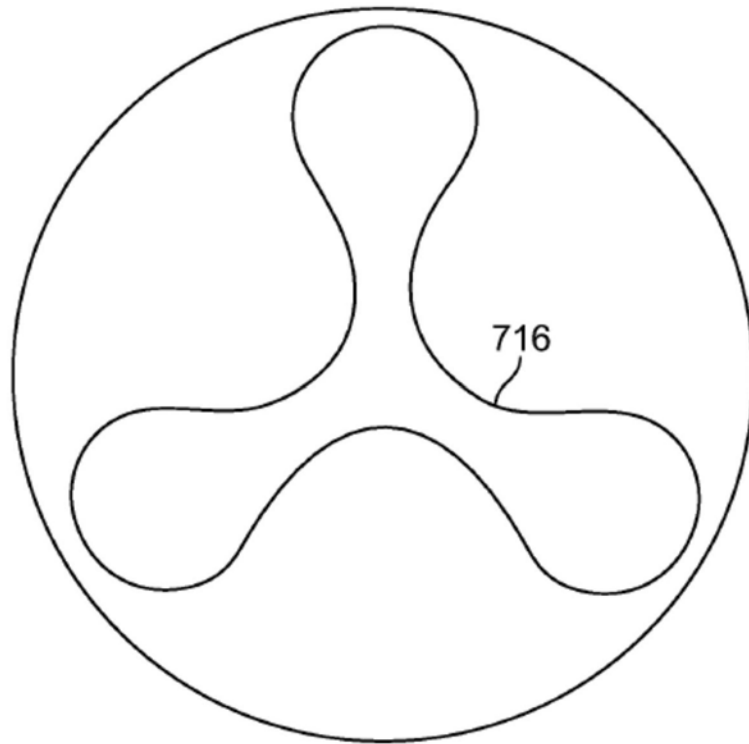


图7B

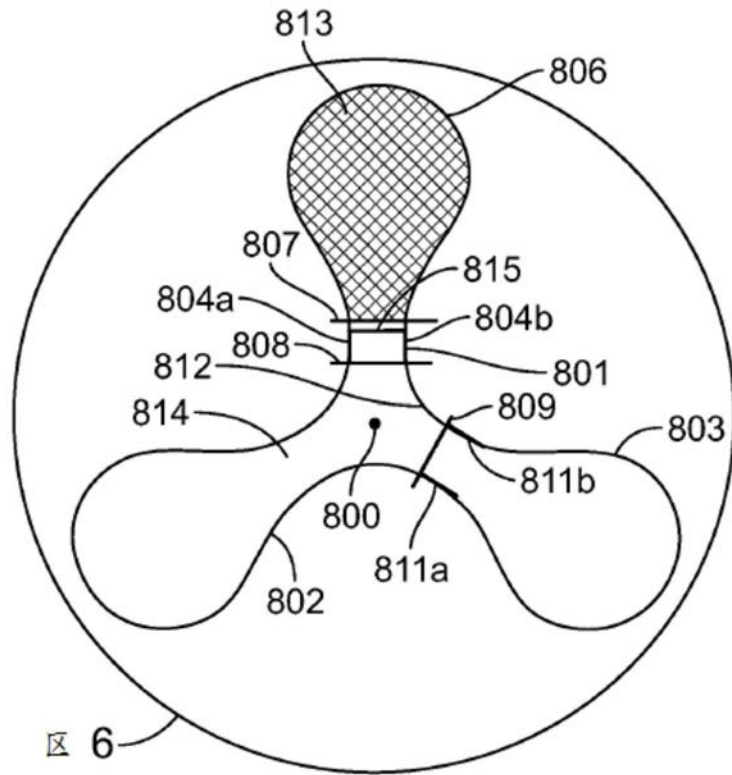


图8A

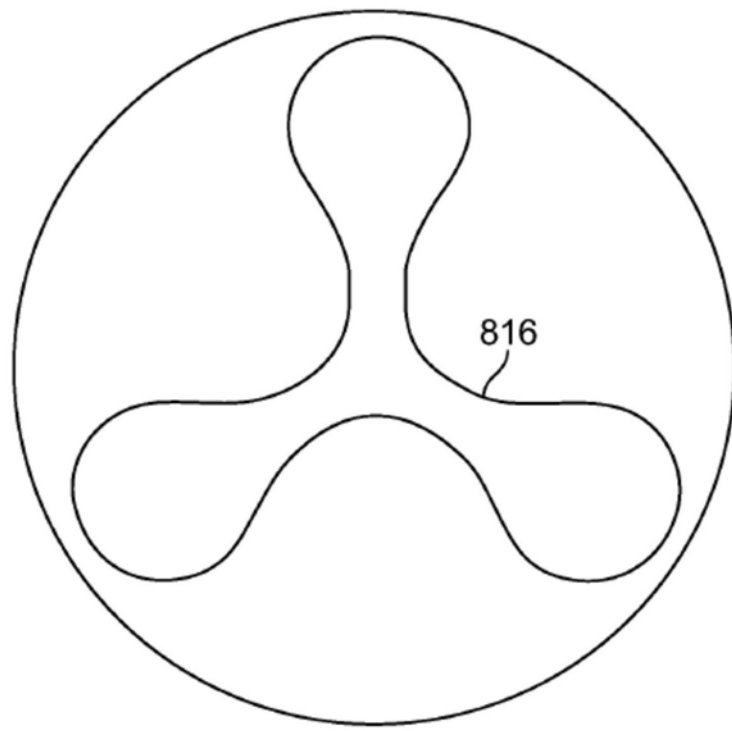


图8B

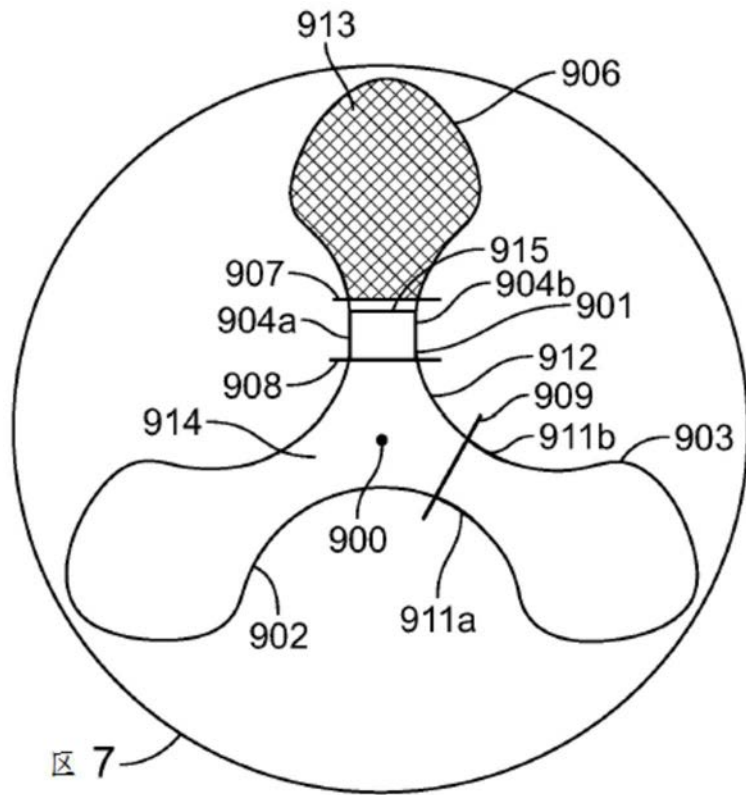


图9A

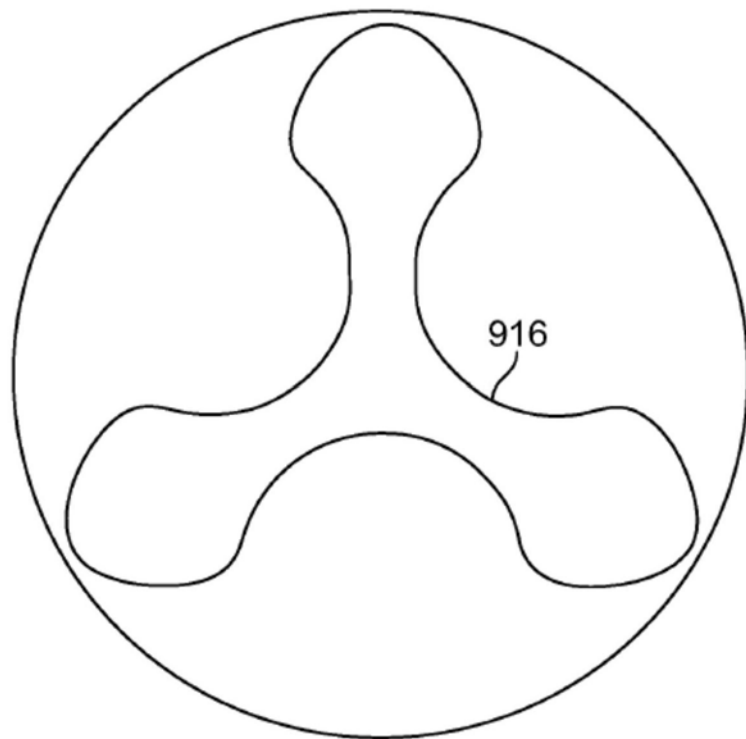


图9B

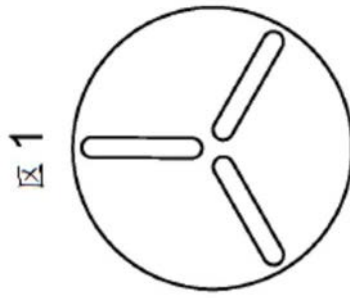


图10A



图10B

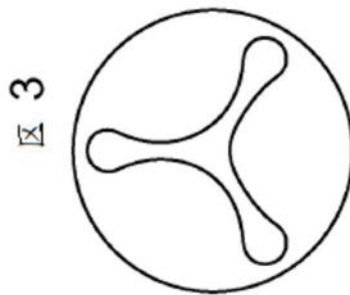


图10C

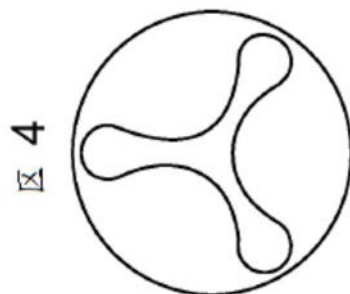


图10D





图10E



图10F

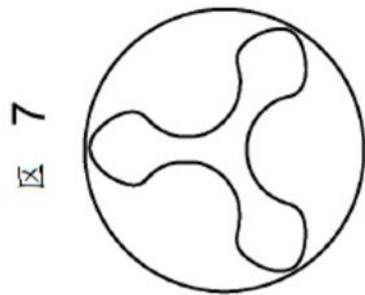


图10G

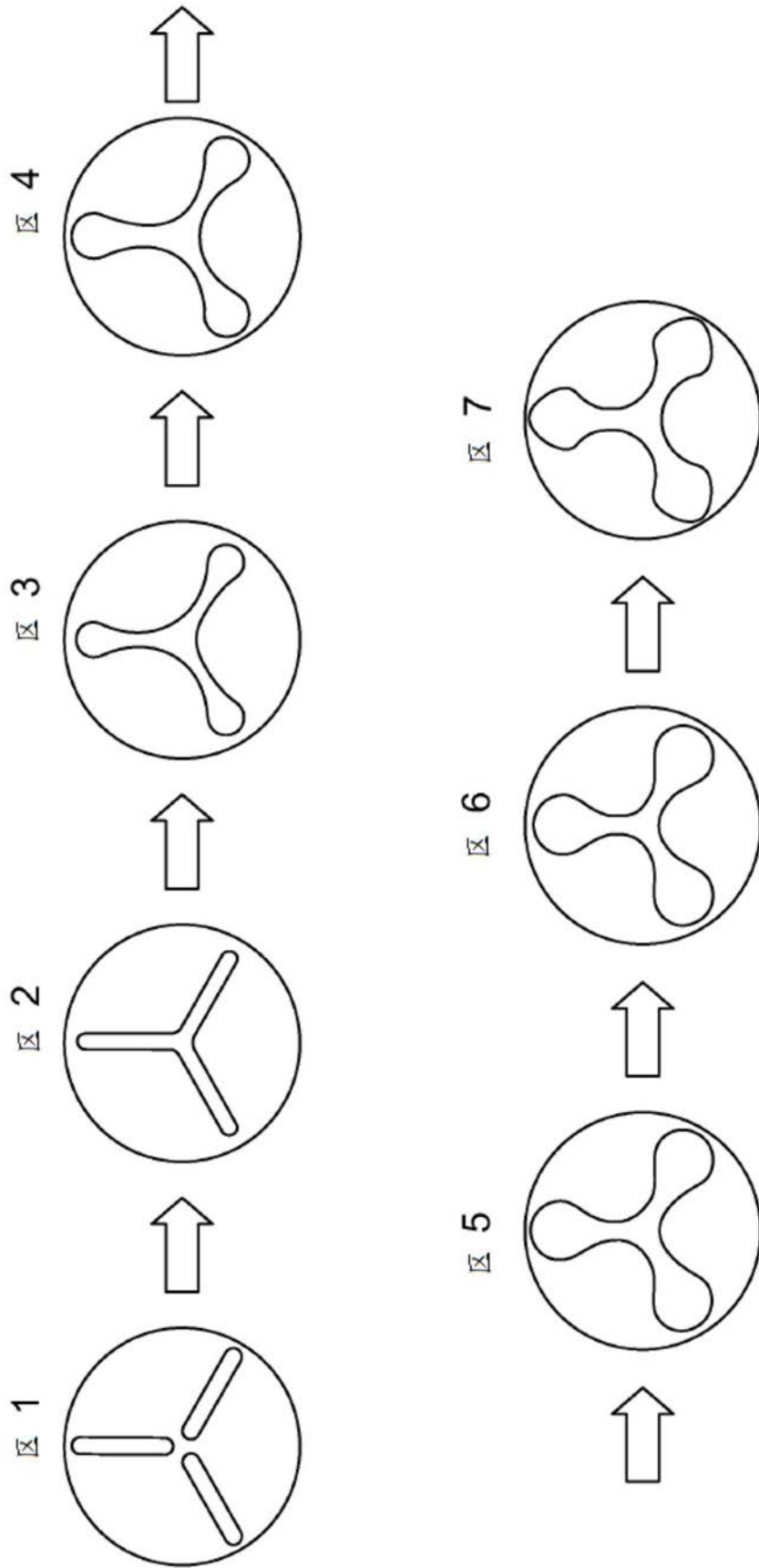


图10H

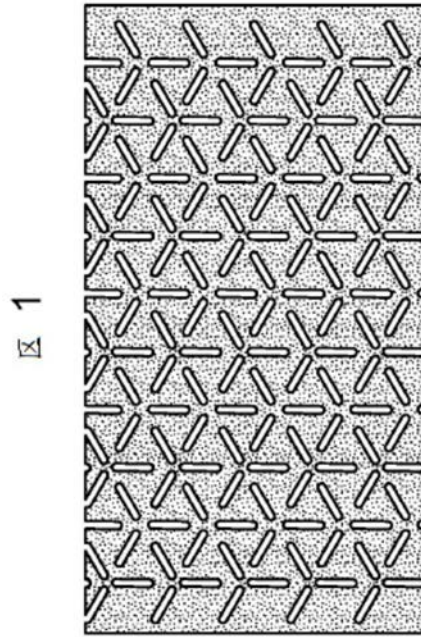


图11A



图11B

区 4

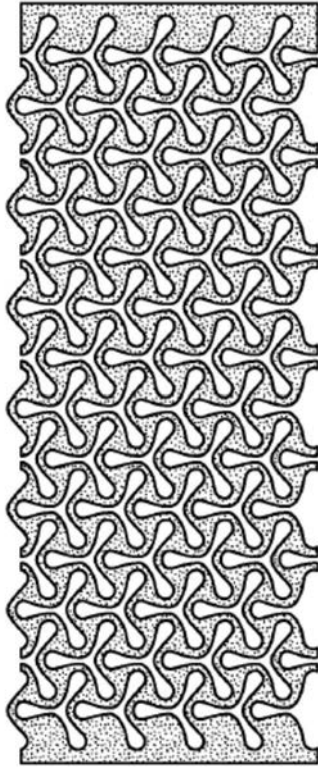


图11C

区 5

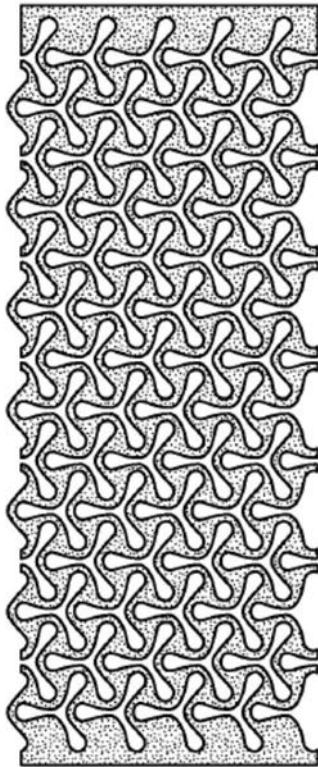


图11D

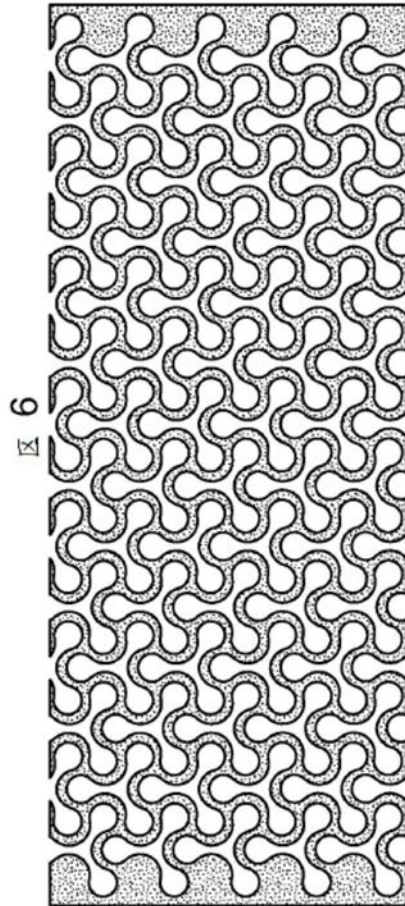


图11E

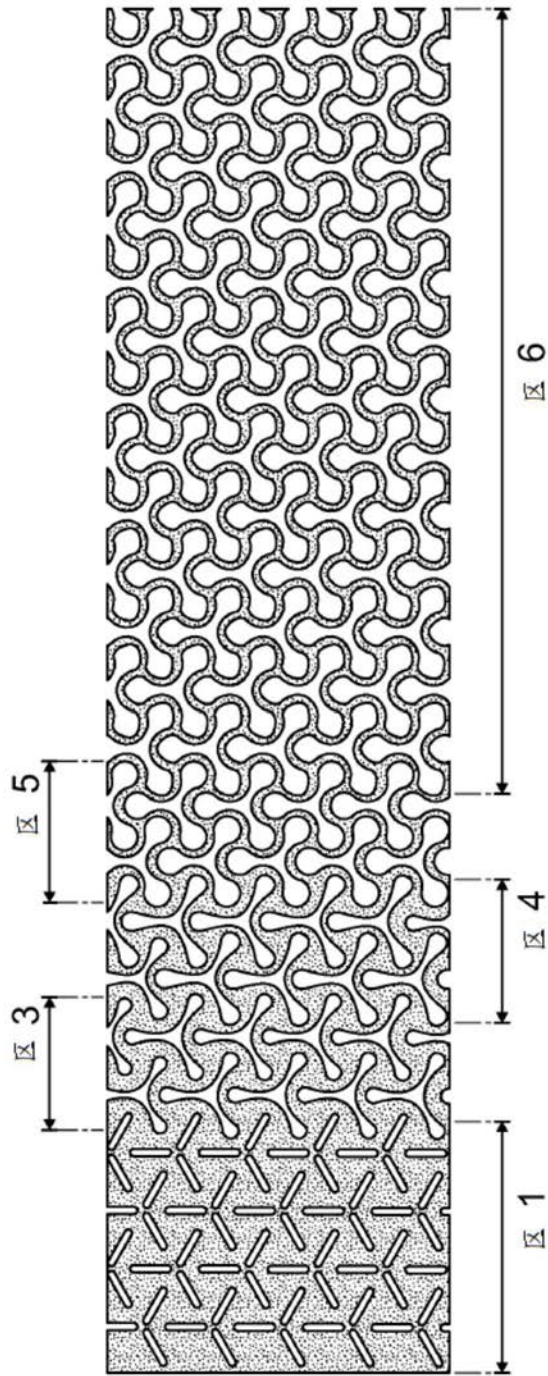


图11F

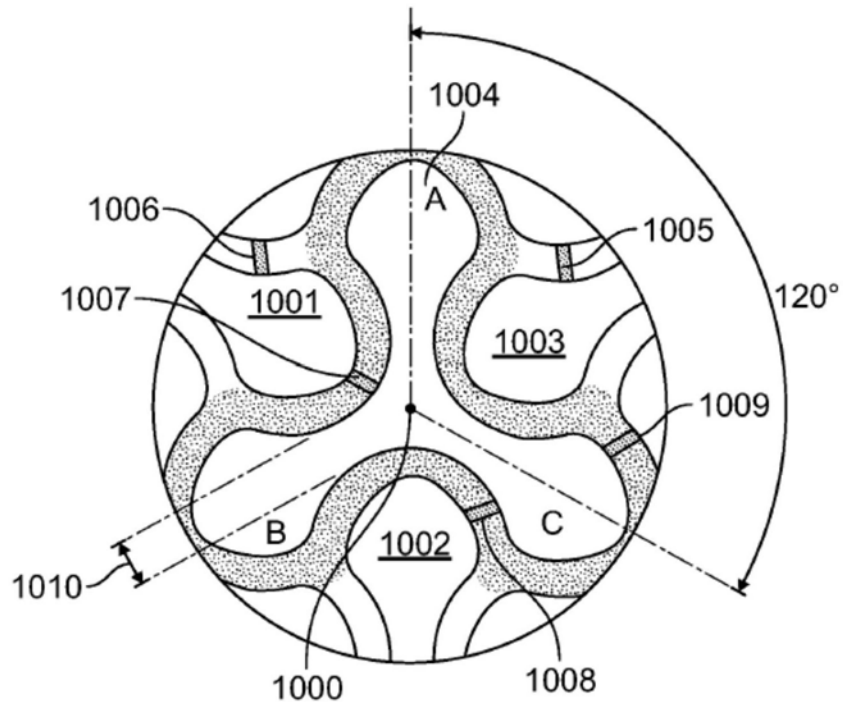


图12A

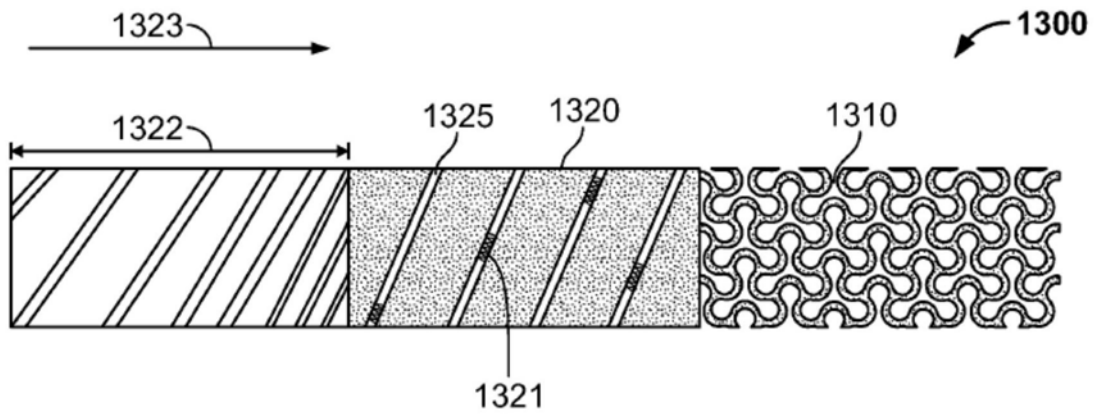


图13

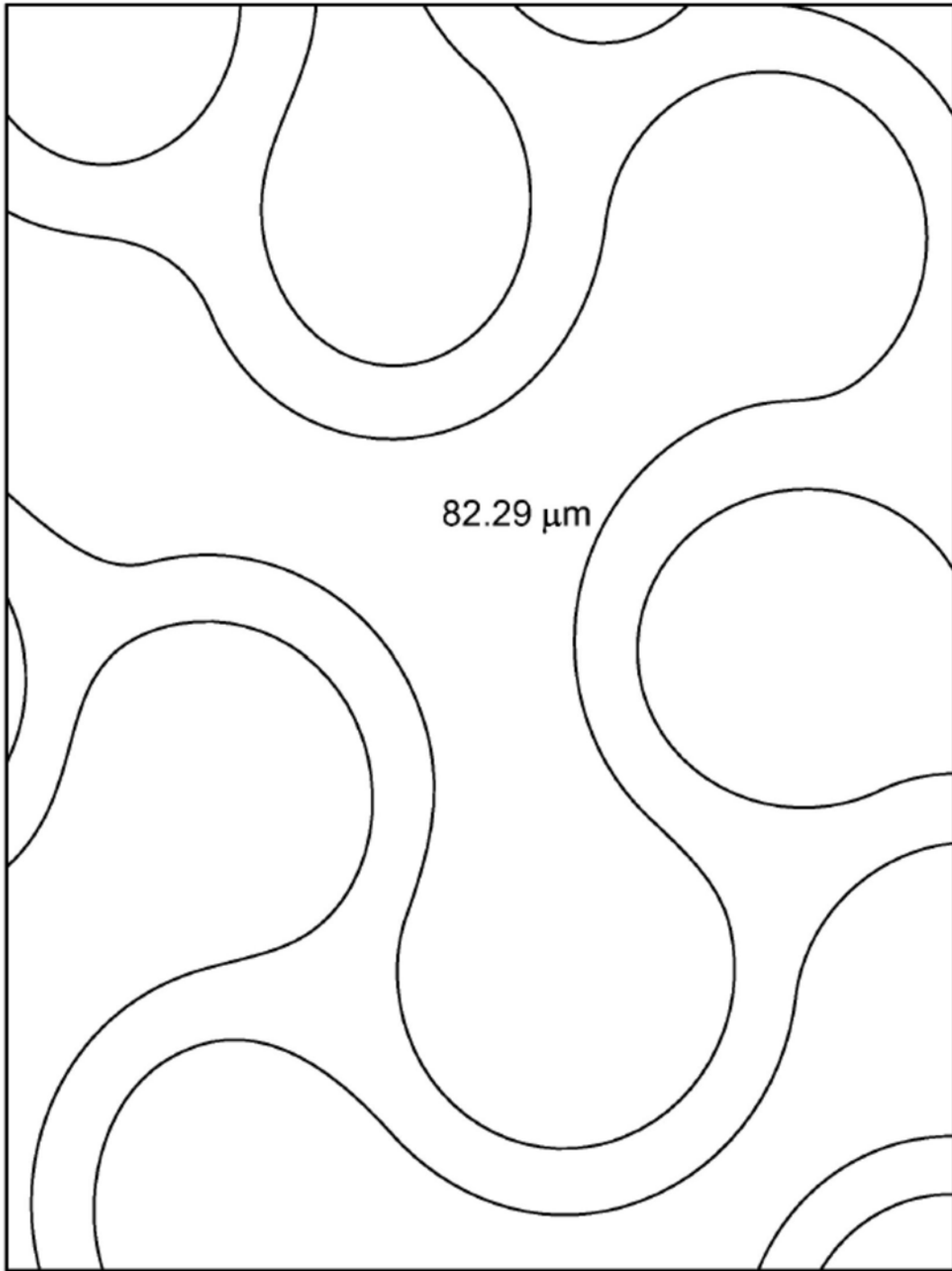


图12B



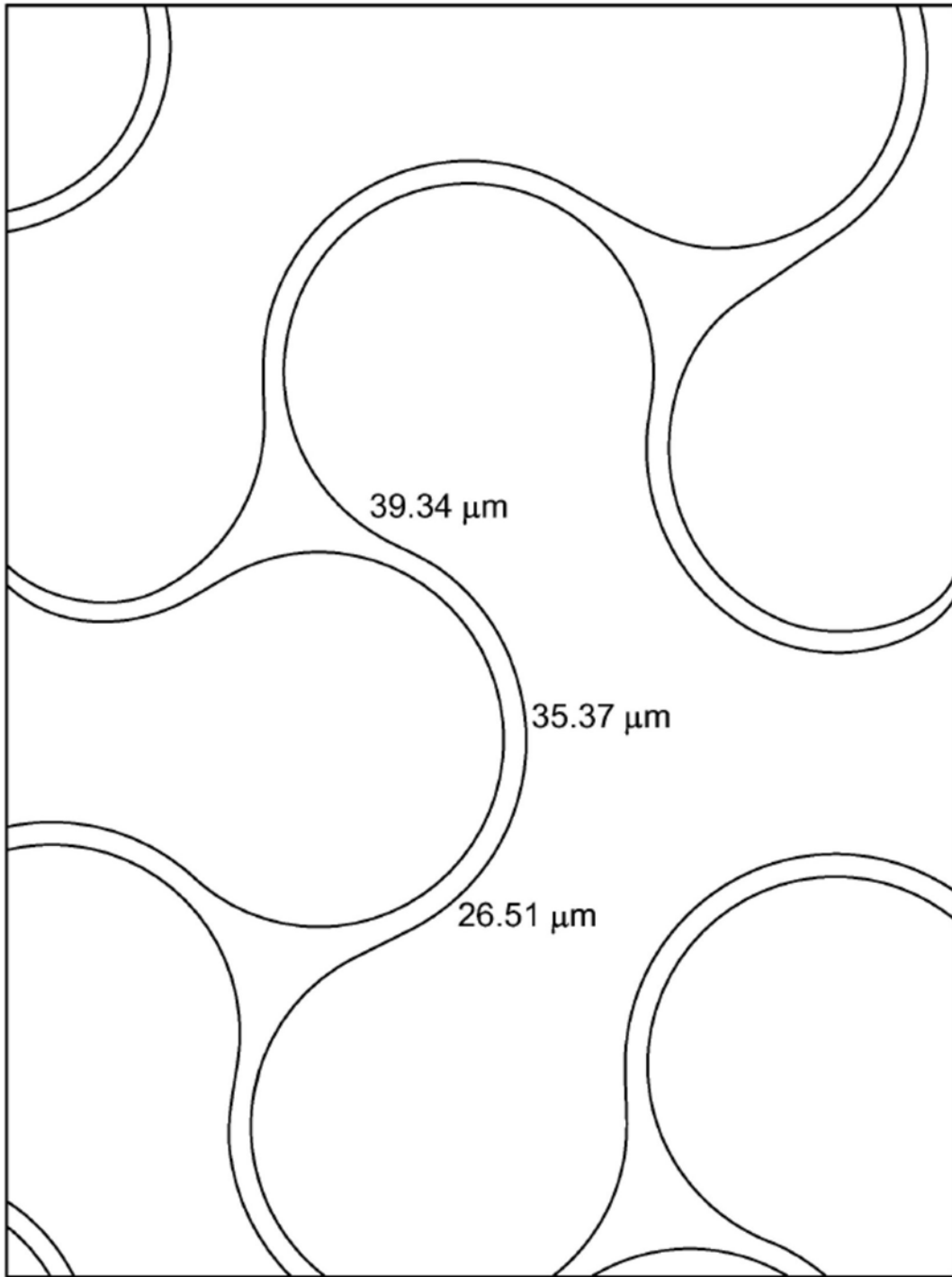


图12C

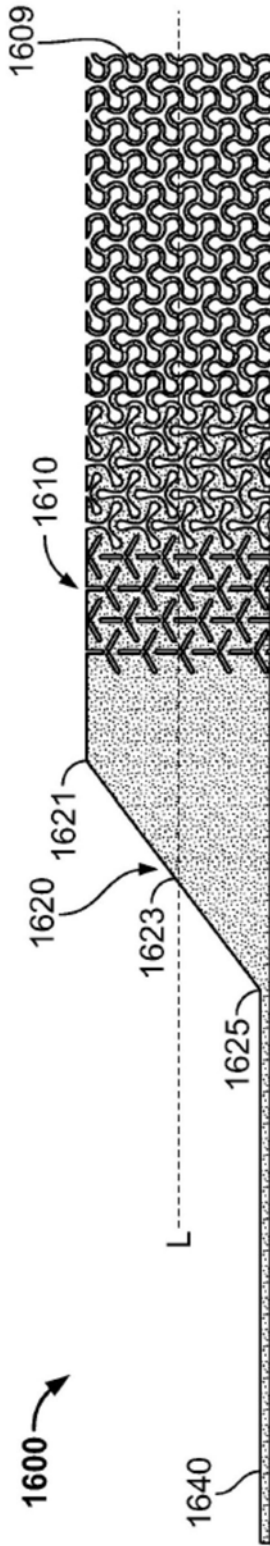


图14A

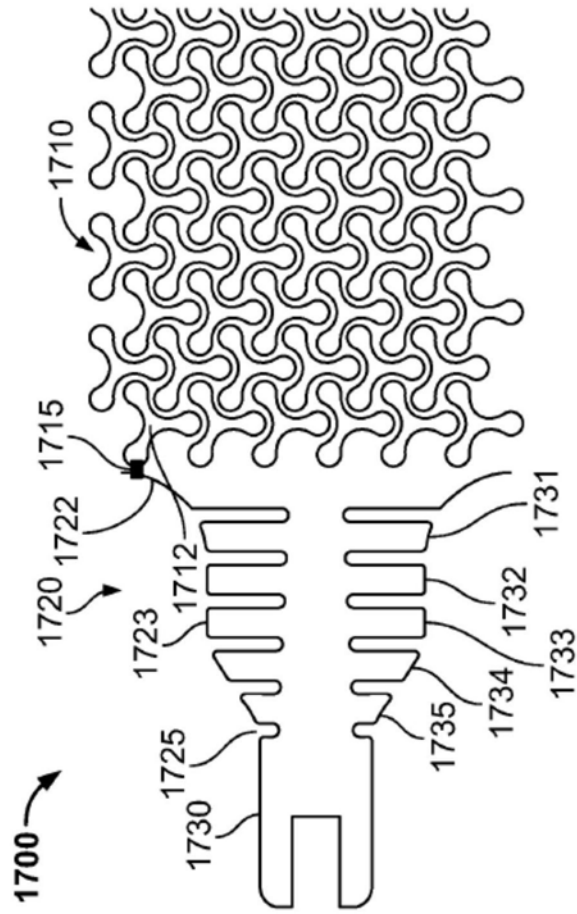


图14B

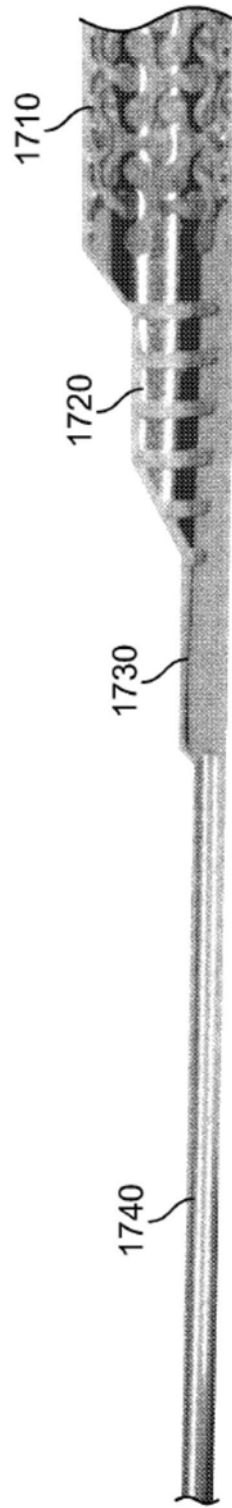


图14C

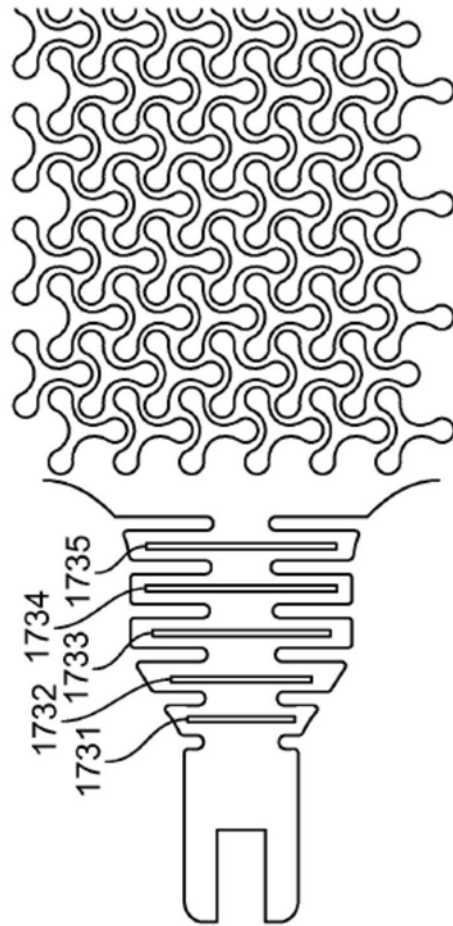


图14D

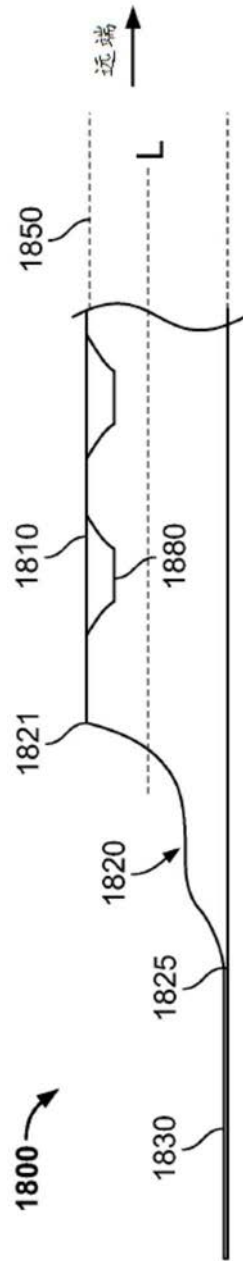


图15A

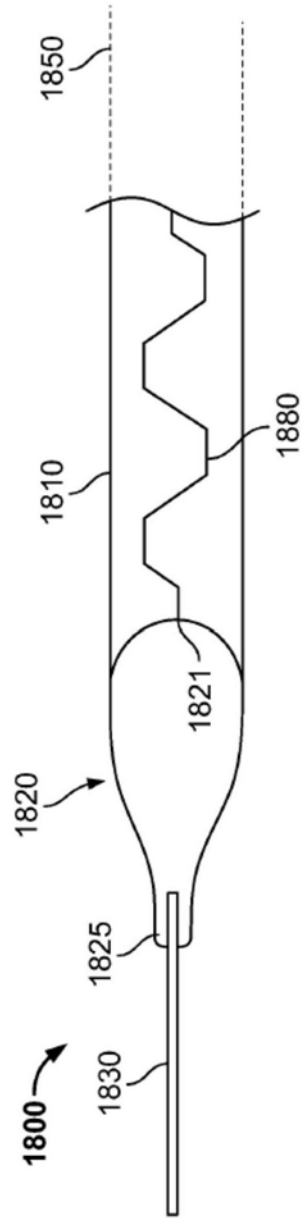


图15B

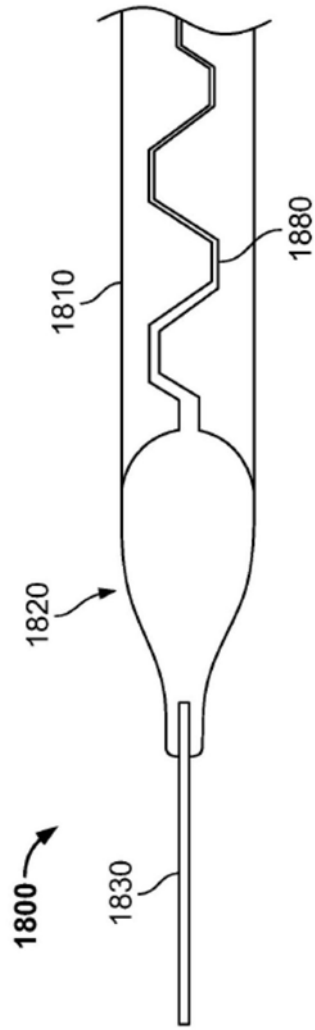


图15C



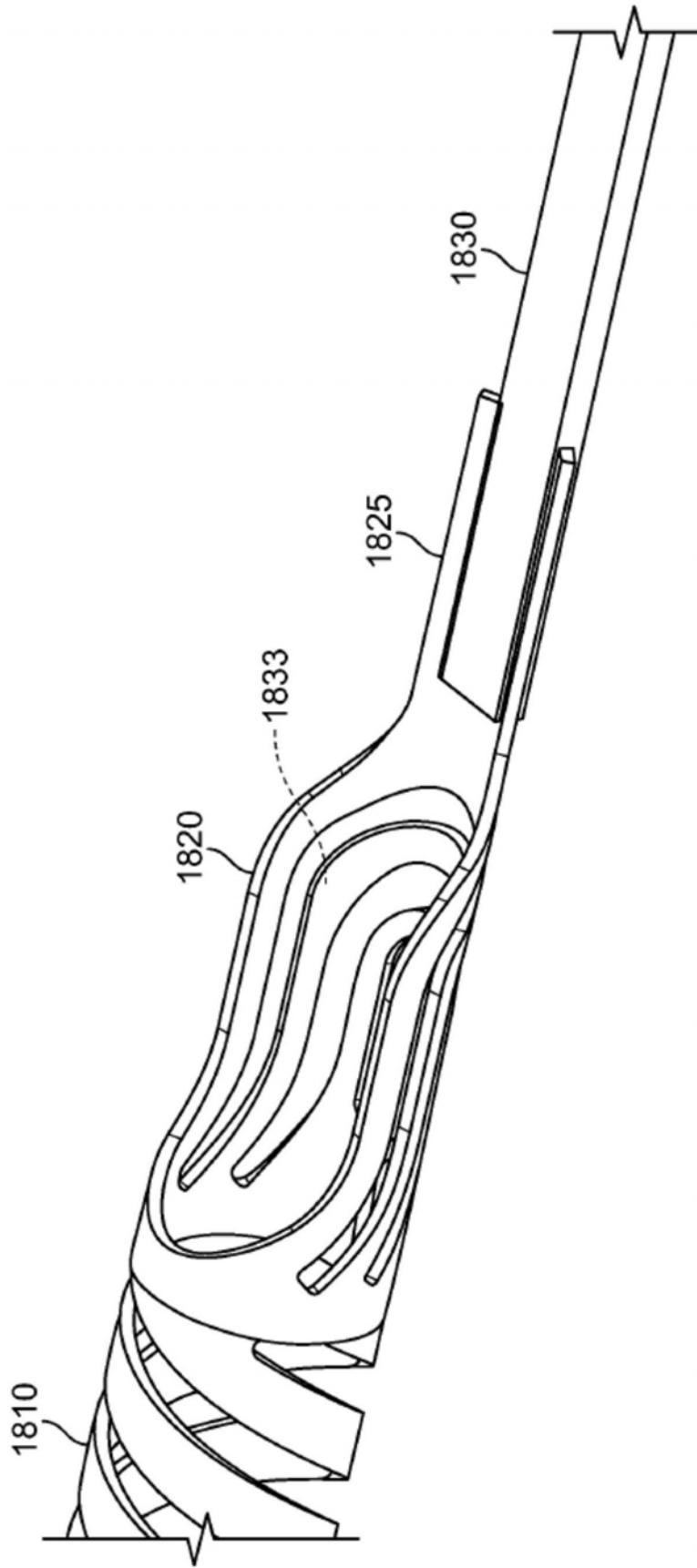


图15D

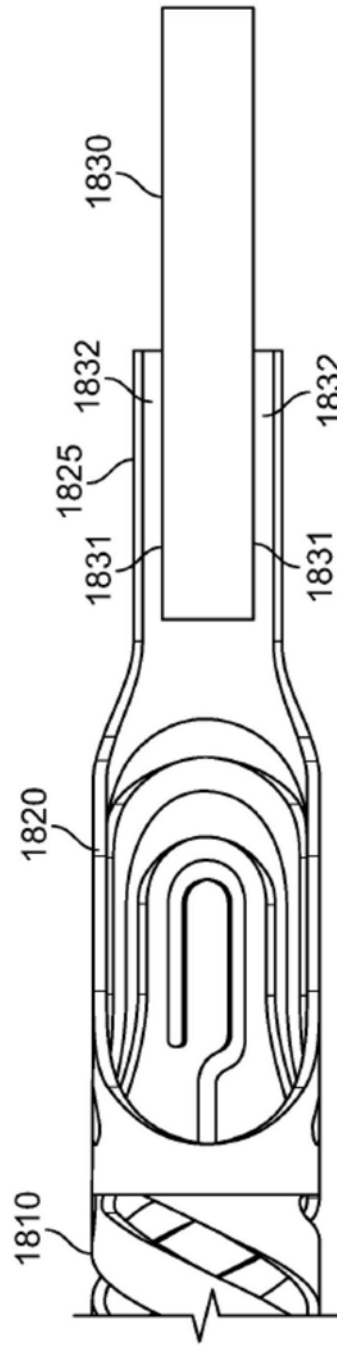


图15E

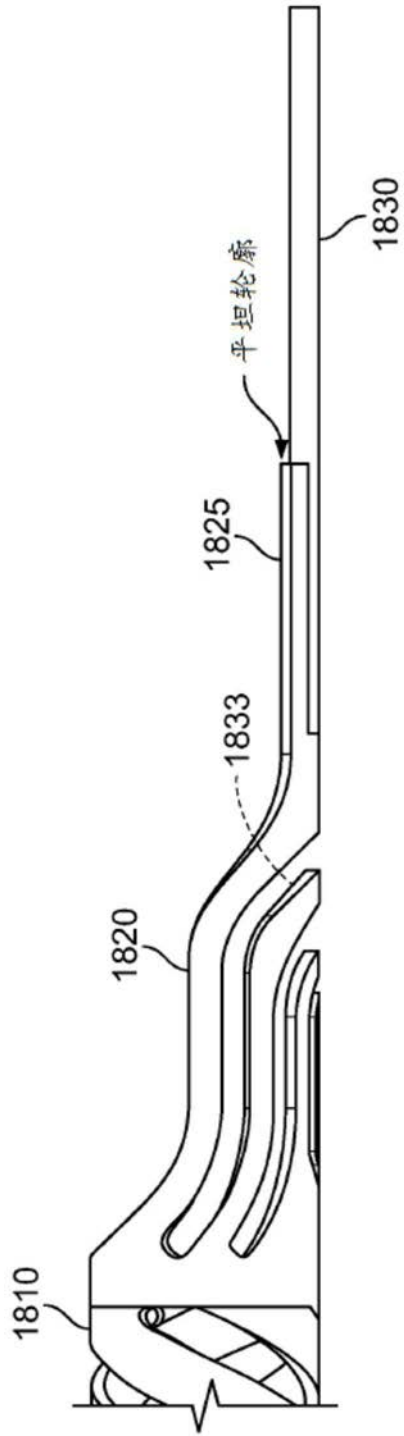


图15F

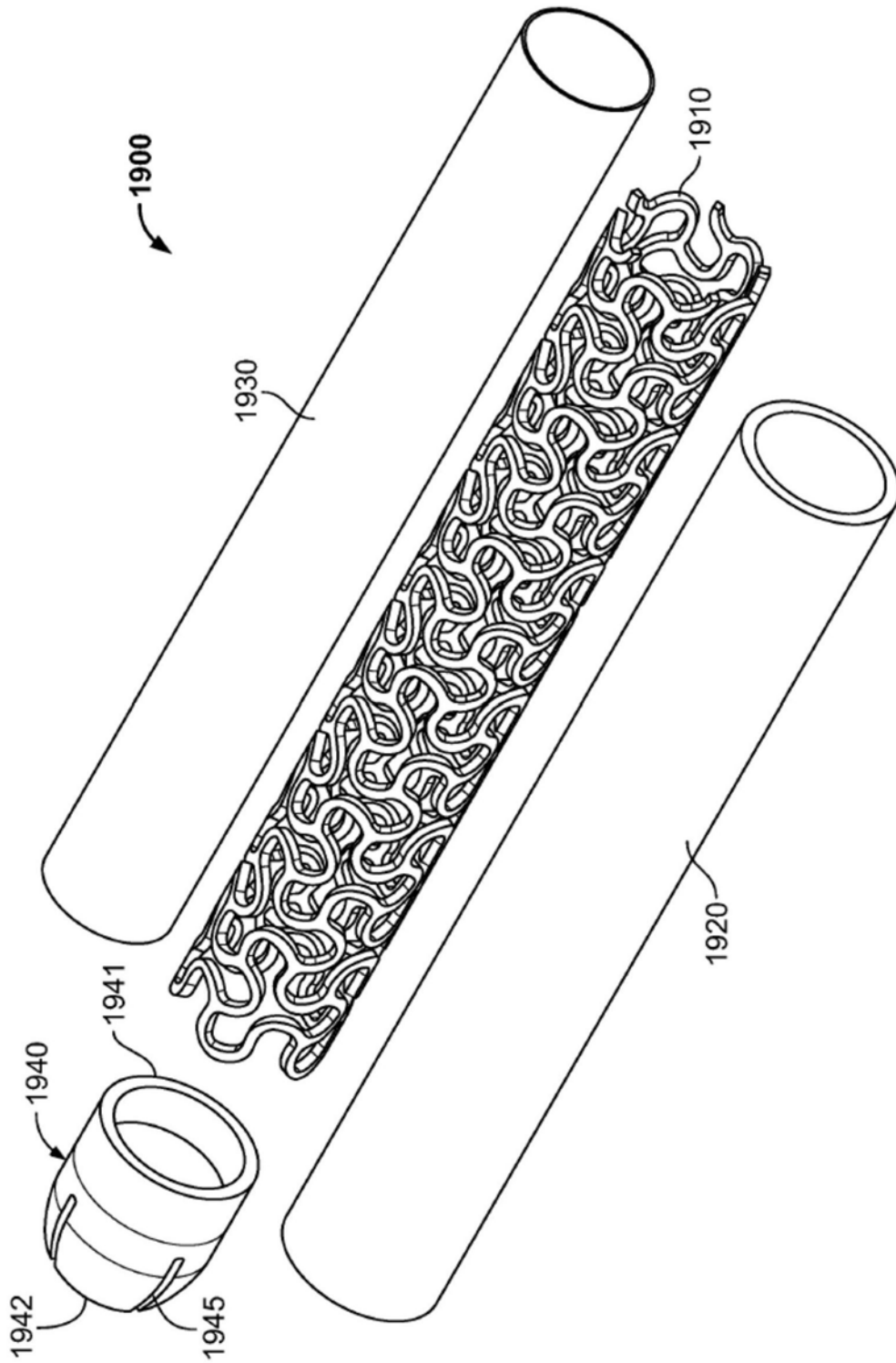


图16A

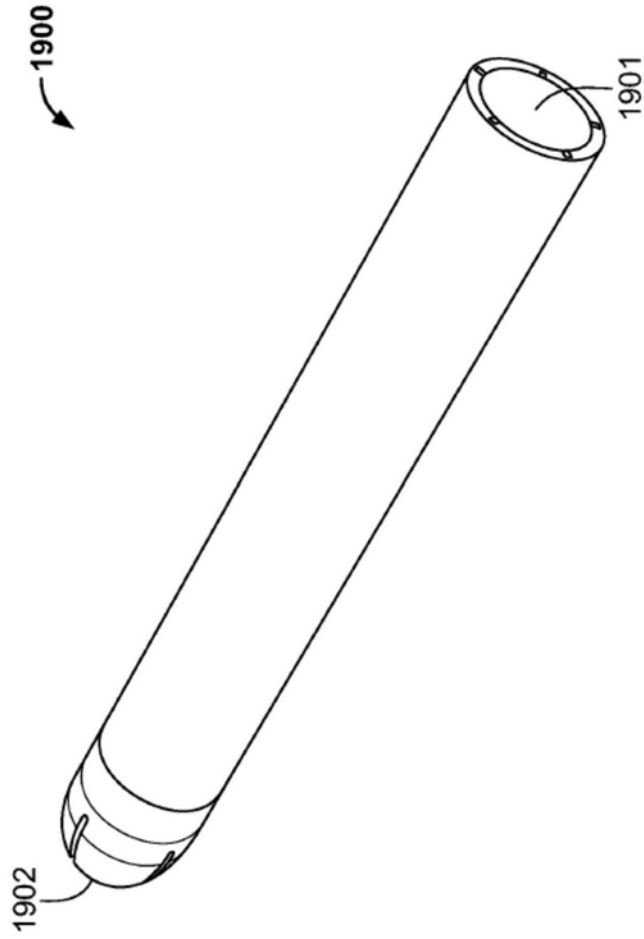


图16B

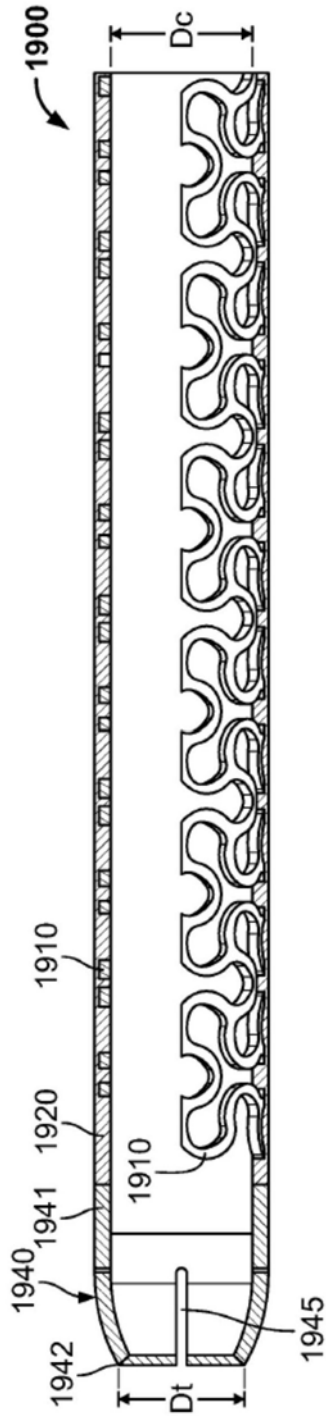


图16C

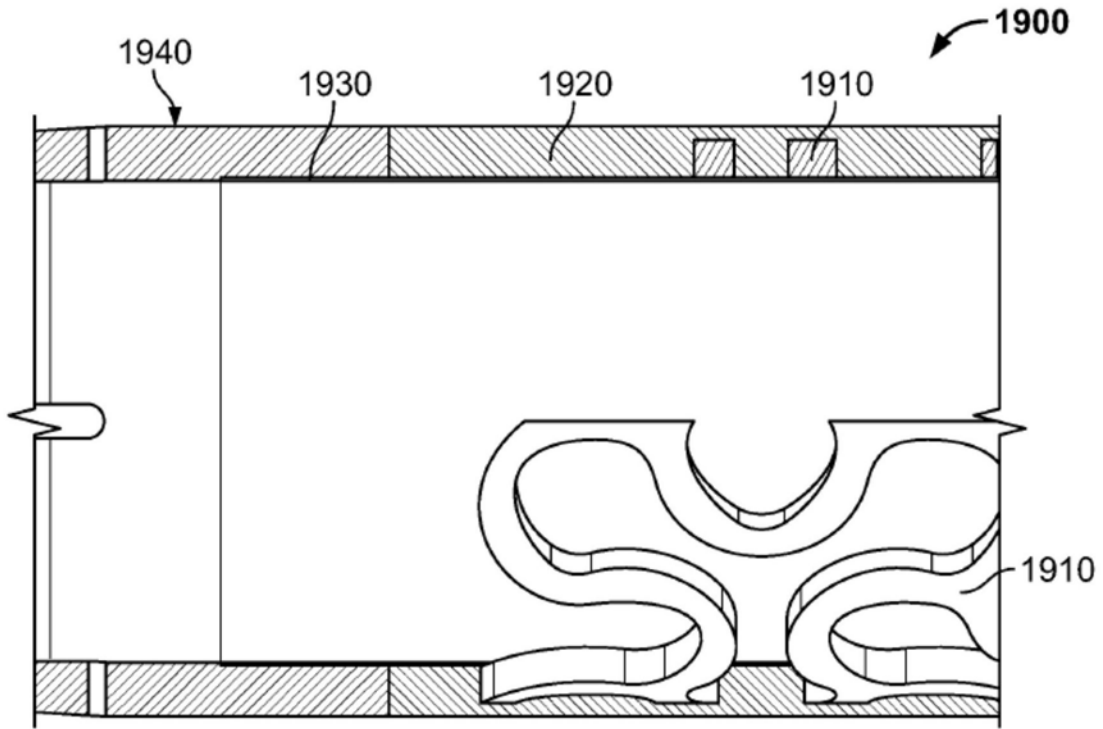


图16D

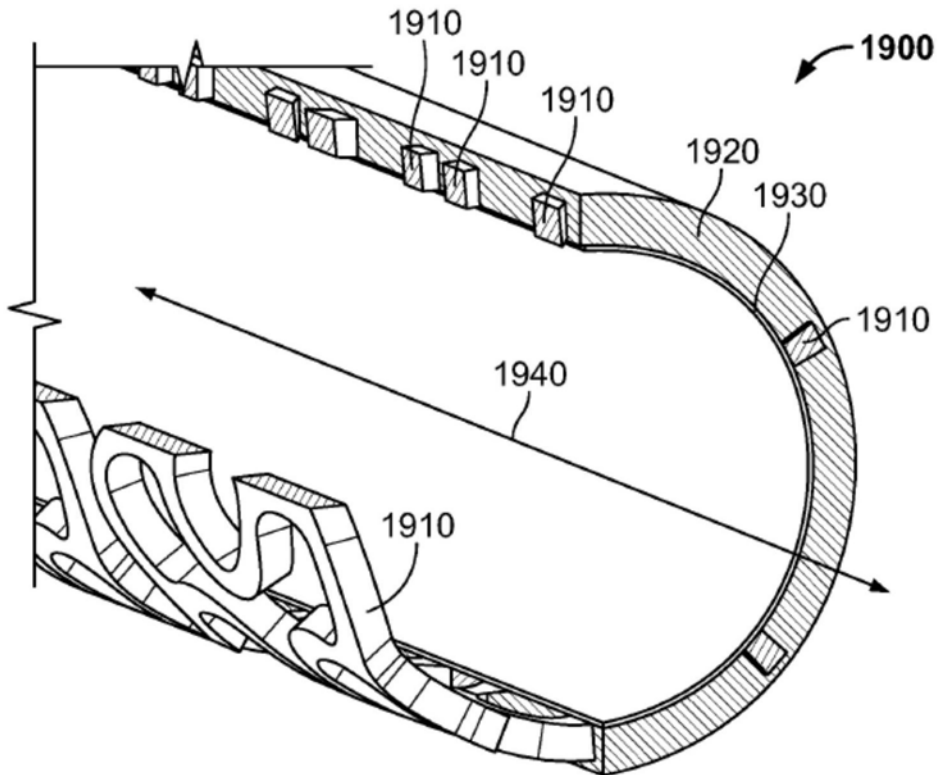


图16E

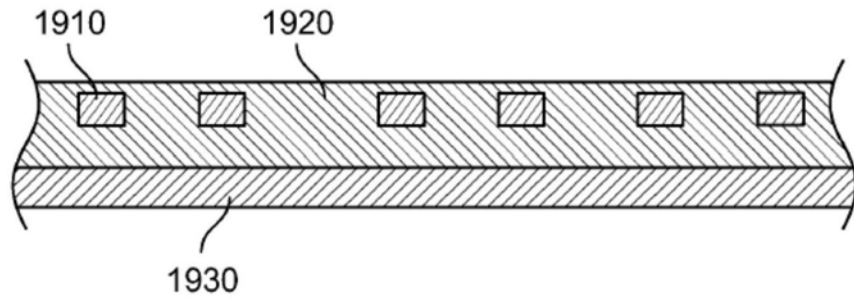


图16F

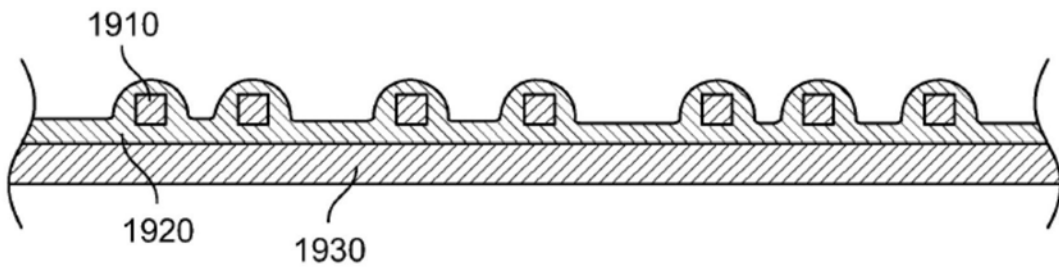


图16G

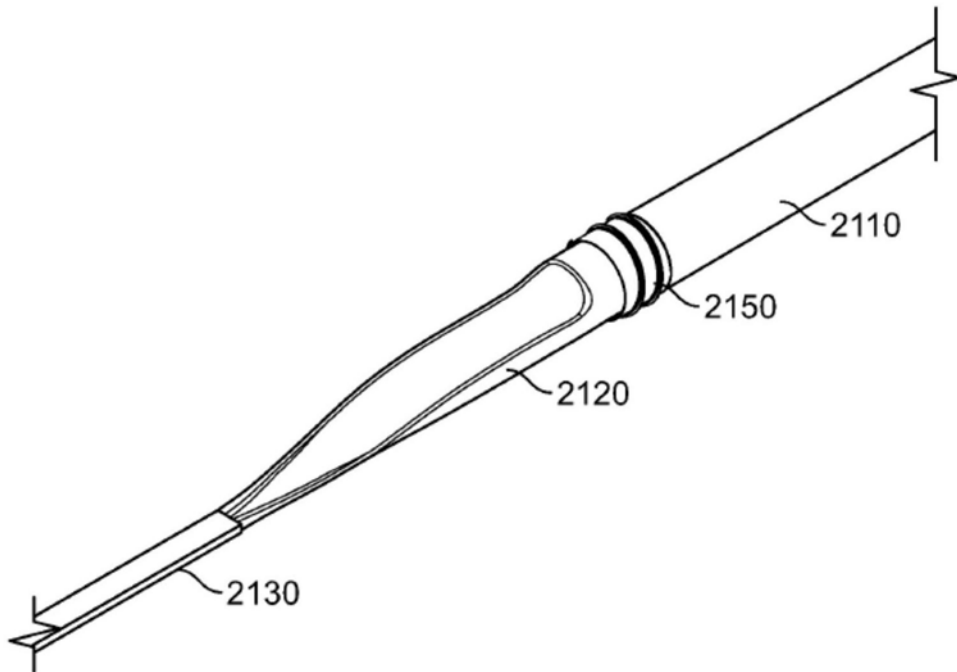


图17A



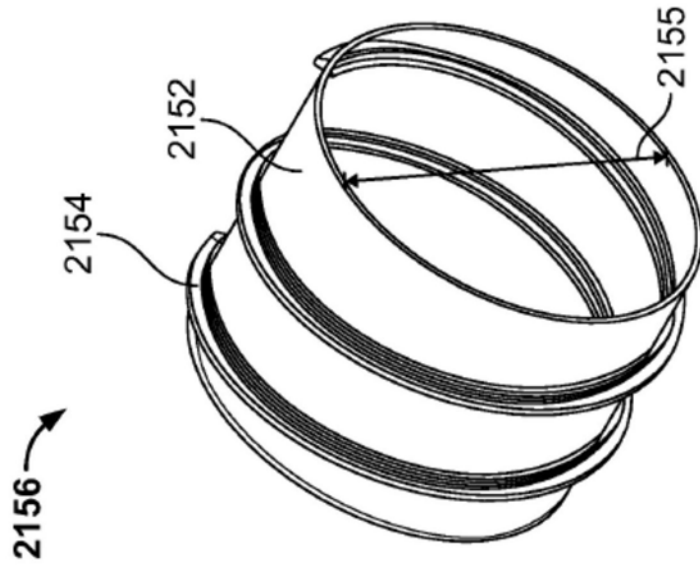


图17B

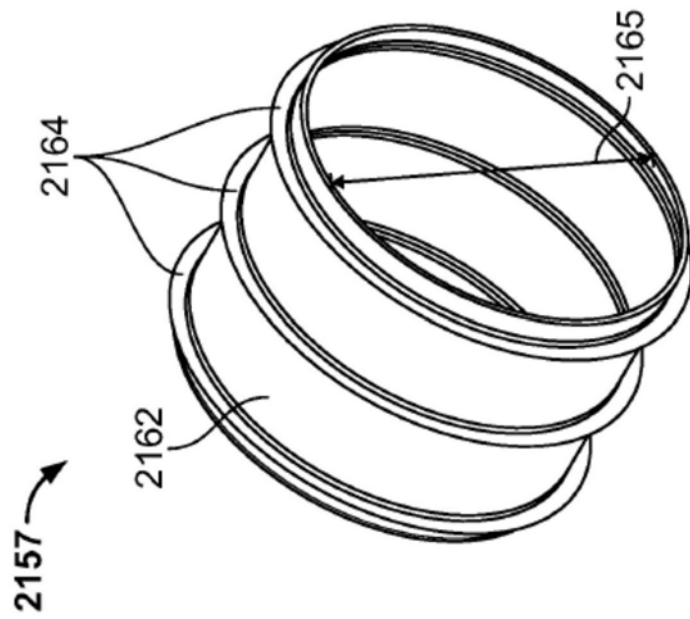


图17C

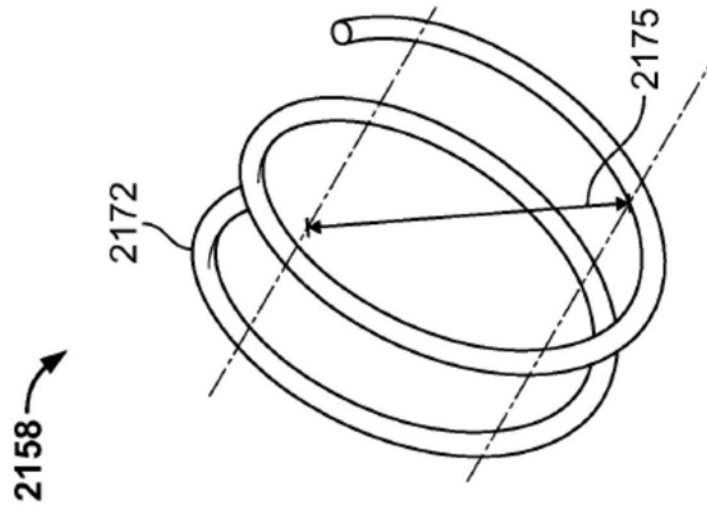


图17D

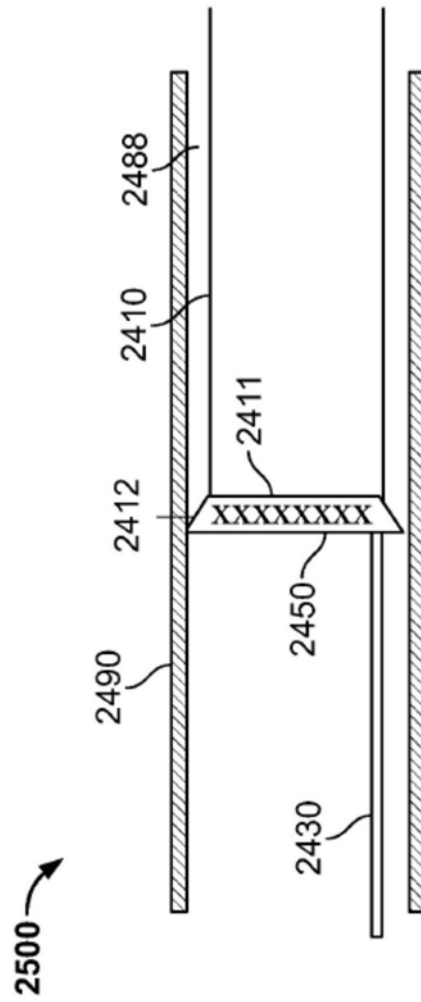


图18A

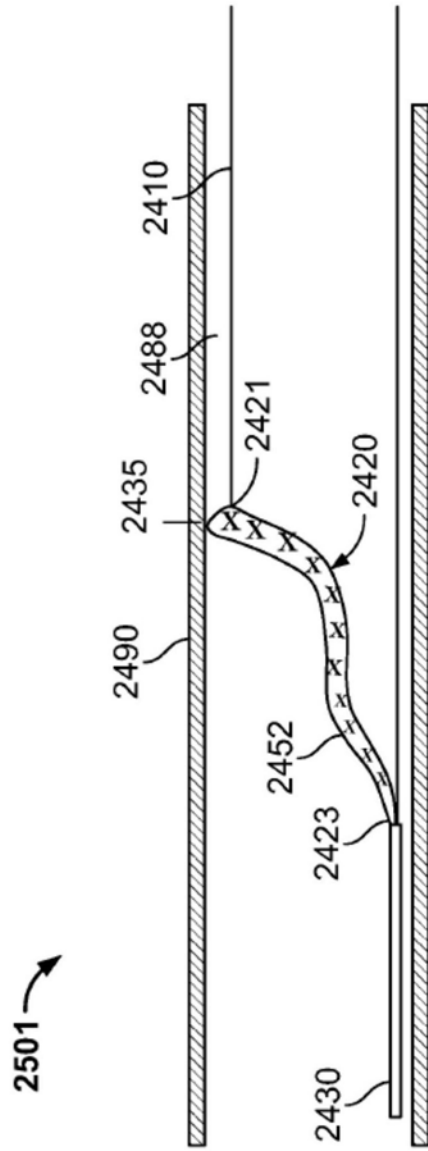


图18B

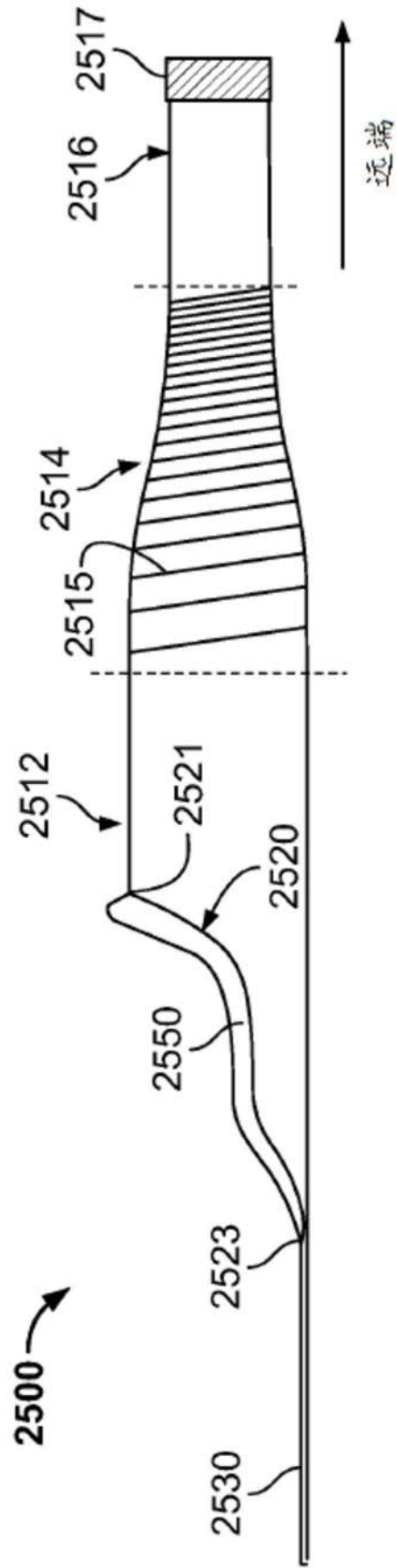


图19

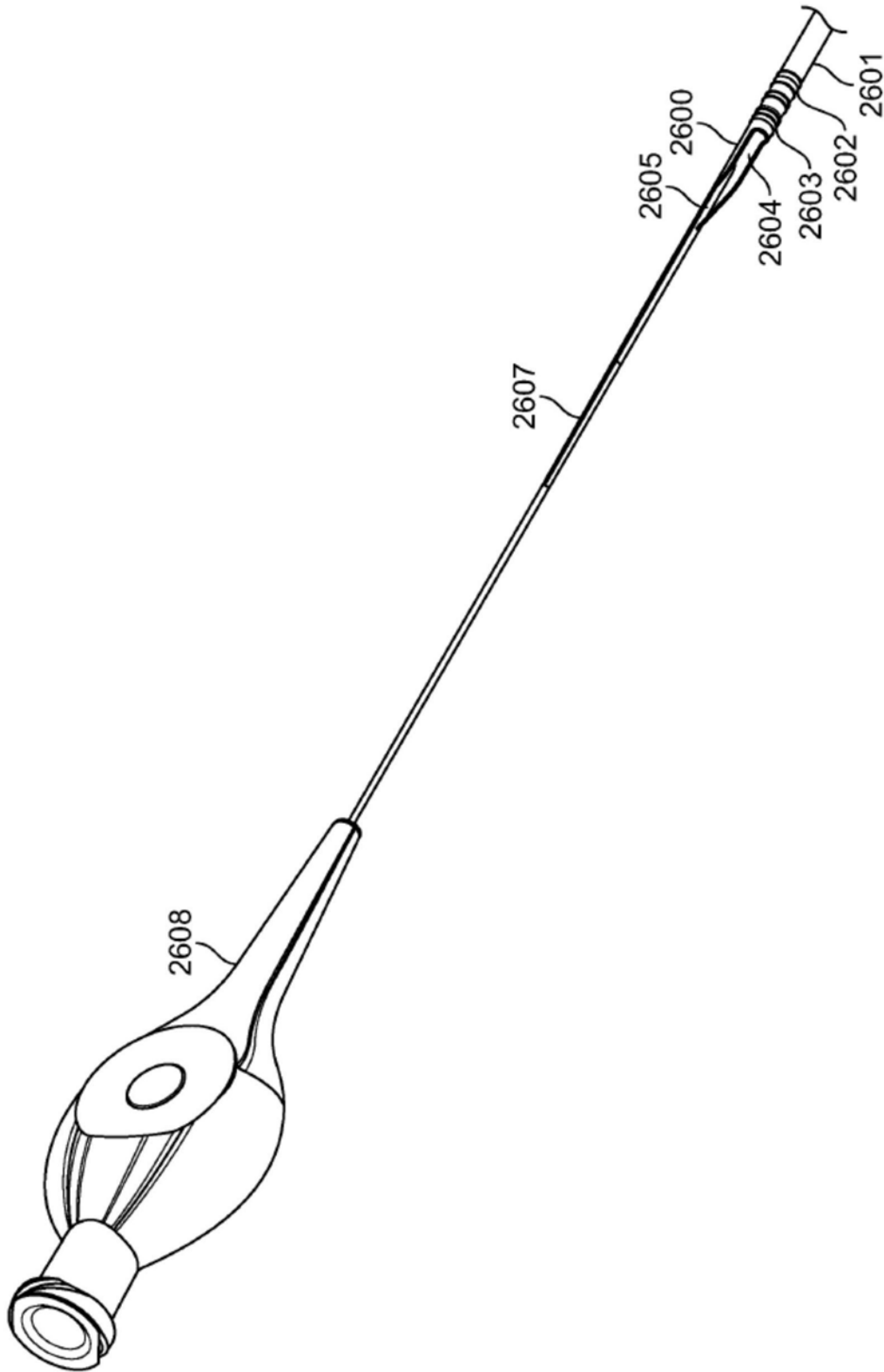


图20