



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104884115 A

(43) 申请公布日 2015.09.02

(21) 申请号 201380068671.5

A61M 25/10(2013.01)

(22) 申请日 2013.12.31

(30) 优先权数据

61/747,431 2012.12.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015.06.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/002958 2013.12.31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/102599 EN 2014.07.03

(71) 申请人 明讯科技有限公司

地址 爱尔兰韦克斯福德

(72) 发明人 R·K·埃尔顿

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 柳爱国

(51) Int. Cl.

A61M 25/09(2006.01)

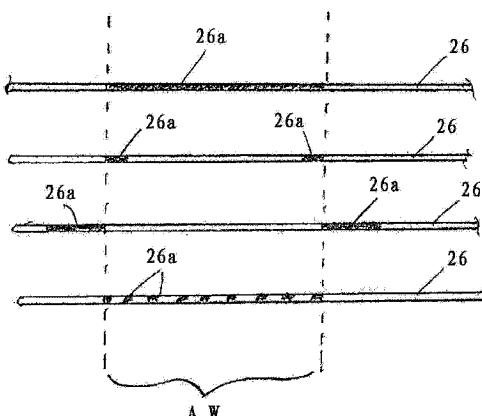
权利要求书2页 说明书5页 附图9页

(54) 发明名称

有助于导管对准的不透射线的导丝

(57) 摘要

一种用于使用具有球囊的导管对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置。所述装置包括：导丝，所述导丝用于将球囊引导至治疗区域，所述导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记布置成对应于治疗区域。还公开了相关的应用和方法。



1. 一种用于使用具有球囊的导管对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置，包括：
导丝，所述导丝用于将球囊引导至治疗区域，所述导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记布置成对应于治疗区域。
2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中，所述一个或多个不透射线的标记的尺寸与治疗区域相对应。
3. 根据权利要求 1 所述的装置，其中，所述一个或多个不透射线的标记的位置与治疗区域相对应。
4. 根据权利要求 1 所述的装置，其中，所述导丝包括与治疗区域相对应的至少两个不透射线的标记。
5. 根据权利要求 1 至 4 中的任意一项所述的装置，其中，所述导丝包括近侧标记，当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记适于与导管上的参考点对准，所述近侧标记优选地设置成当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记位于患者的脉管系统的外部，所述近侧标记优选地为裸眼可见。
6. 根据权利要求 1 至 4 中的任意一项所述的装置，其中，所述导丝包括第二不透射线的标记，当导管的球囊的工作表面与第一不透射线的标记对准时，所述第二不透射线的标记用于与导管的导管轴上的不透射线的标记对准。
7. 根据权利要求 6 所述的装置，其中，所述导丝上的用于与所述导管轴上的不透射线的标记对准的所述第二不透射线的标记位于所述导丝的末端处，对应的不透射线的标记位于所述导管轴的远端处。
8. 根据权利要求 1 至 7 中的任意一项所述的装置，还包括止动件，所述止动件适于接收所述导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分。
9. 根据权利要求 8 所述的装置，其中，所述止动件的远端适于抵接所述导管的毗邻所述开口的面。
10. 根据权利要求 8 所述的装置，其中，所述止动件适于定位在所述开口中。
11. 一种与根据权利要求 1 至 10 中的任意一项所述的导丝相组合的球囊导管。
12. 根据权利要求 11 所述的球囊导管，还包括用于对治疗区域进行治疗的治疗用品。
13. 根据权利要求 12 所述的球囊导管，其中，所述治疗用品从由药物、支架、支架移植植物、切削件、聚力导丝或其任意组合构成的组中选择。
14. 与根据权利要求 1 所述的导丝相组合的多个球囊导管。
15. 一种用于使用具有球囊的导管对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置，所述球囊包括工作表面，所述工作表面具有用于接合治疗区域的长度，所述装置包括：
导丝，所述导丝用于将球囊引导至治疗区域，所述导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记与所述球囊的工作表面的长度相对应，对应关系优选地是尺寸对应。
16. 根据权利要求 15 所述的装置，其中，所述导丝包括与所述工作表面的长度相对应的至少两个不透射线的标记。
17. 根据权利要求 15 或 16 所述的装置，其中，所述导丝包括近侧标记，当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记适于与参考点对准。
18. 根据权利要求 15 至 17 中的任意一项所述的装置，还包括止动件，所述止动件适于

接收所述导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分。

19. 根据权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述止动件的远端适于抵接所述导管的毗邻所述开口的面。

20. 根据权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述止动件适于定位在所述开口中。

21. 一种与根据权利要求 15 至 20 中的任意一项所述的导丝相组合的球囊导管。

22. 根据权利要求 21 所述的球囊导管, 还包括用于对治疗区域进行治疗的治疗用品。

23. 根据权利要求 22 所述的球囊导管, 其中, 所述治疗用品从由治疗剂、支架、支架移植植物、切削件、聚力导丝或其任意组合构成的组中选择。

24. 一种用于对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置, 包括 :

导管, 所述导管包括远端和近端, 所述远端支撑球囊, 所述球囊具有工作表面; 和

导丝, 所述导丝用于将球囊引导至治疗区域, 所述导丝包括一个或多个不透射线的标记, 所述一个或多个不透射线的标记适于在定位在治疗区域时与所述球囊的工作表面相对应。

25. 根据权利要求 24 所述的装置, 其中, 所述一个或多个不透射线的标记的尺寸与所述工作表面相对应。

26. 根据权利要求 24 所述的装置, 其中, 所述一个或多个不透射线的标记的位置与所述工作表面相对应。

27. 根据权利要求 24 所述的装置, 其中, 所述导丝包括与所述工作表面相对应的两个第一不透射线的标记。

28. 根据权利要求 24 至 27 中的任意一项所述的装置, 其中, 所述导管包括位于远端处的参考点, 并且所述导丝包括当所述一个或多个不透射线的标记与所述球囊的工作表面对准时用于与所述参考点相对应的标记。

29. 根据权利要求 25 所述的装置, 其中, 所述导管的远端包括具有所述参考点的管座。

30. 根据权利要求 24 至 29 中的任意一项所述的装置, 还包括止动件, 所述止动件适于接收所述导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分。

31. 根据权利要求 30 所述的装置, 其中, 所述止动件的远端适于抵接所述导管的毗邻所述开口的面。

32. 根据权利要求 30 所述的装置, 其中, 所述止动件适于定位在所述开口中。

33. 根据权利要求 24 至 32 中的任意一项所述的装置, 其中, 所述球囊包括治疗用品, 所述治疗用品从由治疗剂、支架、支架移植植物、切削件、聚力导丝或其任意组合构成的组中选择。

34. 一种与对脉管系统中的治疗区域进行治疗相关的使用导丝的方法, 包括 :

与治疗区域相对应地, 将一个或多个不透射线的标记定位在导丝上; 以及

沿着所述导丝将球囊引导到治疗区域。

有助于导管对准的不透射线的导丝

[0001] 本申请要求申请号为 61/747,431 的美国临时专利申请的权益,通过引用将其并入本文。

技术领域

[0002] 本公开主要涉及介入医疗过程例如脉管成形术,并且更具体地涉及有助于导管对准的不透射线的导丝。

背景技术

[0003] 包括球囊的导管通常用于解决或处理身体的管状区域(例如动脉或静脉)中的流动受限乃至可能存在的完全阻塞。在多种临床情况下,由例如钙化斑这样的坚硬固体导致上述限制,并且有时可能涉及使用高压来压实这种阻塞。市售可获得的球囊采用复杂的技术以在不牺牲球囊轮廓的前提下实现高压要求。除了高压要求之外,球囊还应当抗刺穿、易于跟踪和推动并且呈现薄型(*low profile*),尤其是在用于脉管成形术时。

[0004] 实施脉管成形术的医生应当能够准确地定位未充胀球囊的位置,以使得球囊一旦充胀之后就准确地就位。这通常通过将标记带附接在导管轴上以对应于球囊工作表面的端部而完成。这种“工作表面”是沿着球囊的用于实现理想治疗效果(例如接触钙化斑)的部分的表面(在球囊于近端和远端处具有锥形段或渐缩段的情况下,所述表面通常与大体圆柱形的圆筒段同延)。

[0005] 然而,在沿着轴放置期间的标记带的失准有时会导致标记带不能精确地对应于工作表面的范围。这种失准在介入过程期间可能会妨碍医师准确地识别球囊的工作表面的位置。使用标记带的另一个缺点在于带可能会破坏导管轴的否则为光滑的表面(带放置在该表面上)。通常通过卷边、模锻或粘合剂粘合或上述方式的组合将带固定到导管轴。结果是与毗邻的光滑轴相比,带经常会产生略微增大的轮廓。球囊的内表面接触该带及其突出的轮廓。在球囊折叠和包裹(以使球囊形成其用于包装的最终构造)期间所经受的压力和操作能够导致球囊的内表面磨损。这种磨损能够使球囊弱化并且致使球囊在布置和增压时过早破裂。

[0006] 而且,在实施后续的脉管内介入时,例如在使用第一导管进行预扩张、然后再使用第二导管进行扩张期间,临床医生必须估计产生预扩张的位置。在任一情况下,这种不确定性都可能会导致在预期的治疗区域和球囊的工作表面之间的期望精确接触的定位失准或者“错过(*miss*)”。特别理想的是当球囊被设计成将有效负载(例如,治疗剂(譬如药物,诸如紫杉醇、雷帕霉素、肝素等)、支架、支架移植物或其组合)或者工作元件(例如切削件、聚力导丝等)输送到脉管系统内的指定位置时,避免这样的结果,原因是“错过”最起码会延长治疗时间(例如,原因是要求重新布置球囊或者在球囊涂覆有药物的情况下要使用另一根球囊导管),而在因失准没有准确地治疗病变部分的情况下可能会导致效果欠佳。

[0007] 已知被称为“快速更换”或缩写为“RX”的现有技术使用导丝,所述导丝延伸通过从近端向远侧间隔开的开口并且通过球囊。这种导丝有时可以包括标识,所述标识位于身

体外部以用于测量与导管末端的距离。然而，这种标识与治疗区域或球囊的工作表面的特定长度没有任何关联，因此无助于解决地理失准问题。

[0008] 因此，需要一种方式，以所述方式将球囊导管以更高的精确度并且以高度可重复的方式定位到脉管系统中的治疗区域处。

发明内容

[0009] 本发明的目标是提供一种不透射线的导丝，其用于与导管对准，以便帮助确保治疗用品与治疗区域对准。

[0010] 本公开的一方面涉及一种使用具有球囊的导管对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置。所述装置包括导丝，其用于将球囊引导至治疗区域。导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记布置成对应于治疗区域。

[0011] 所述一个或多个不透射线的标记的尺寸或位置可以与治疗区域相对应。导丝可以包括与治疗区域相对应的至少两个不透射线的标记。在一个可行实施例中，导丝包括近侧标记，当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记适于与导管上的参考点对准，所述近侧标记优选地设置成当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记位于患者的脉管系统的外部，所述近侧标记优选地为裸眼可见。

[0012] 导丝可以包括第二不透射线的标记，当导管的球囊的工作表面与第一不透射线的标记对准时，所述第二不透射线的标记用于与导管的导管轴上的不透射线的标记对准。所述导丝上的用于与所述导管轴上的不透射线的标记对准的所述第二不透射线的标记可以位于所述导丝的末端处，对应的不透射线的标记位于所述导管轴的远端处。

[0013] 还可以提供止动件。止动件可以适于接收导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分。止动件的远端可以适于抵接导管的毗邻开口的面。止动件可以适于定位在开口中。

[0014] 一个或多个球囊导管还可以设置成与导丝相组合。球囊导管可以包括用于对治疗区域进行治疗的治疗用品。治疗用品可以从由药物、支架、支架移植物、切削件、聚力导丝或其任意组合构成的组中选择。

[0015] 本公开的另一方面涉及一种用于使用具有球囊的导管对脉管系统中的治疗区域进行治疗的装置，所述球囊包括工作表面，所述工作表面具有用于接合治疗区域的长度。所述装置包括导丝，其用于将球囊引导到治疗区域，所述导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记与所述球囊的工作表面的长度相对应，对应关系优选地是尺寸对应。

[0016] 导丝可以包括与所述工作表面的长度相对应的至少两个不透射线的标记。导丝可以包括近侧标记，当所述一个或多个不透射线的标记与治疗区域对准时，所述近侧标记适于与参考点对准。止动件可以设置成用于接收导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分，并且可以具有远端，所述远端适于抵接导管的毗邻开口的面或者适于定位在开口中。

[0017] 本公开的另一方面涉及一种导管，所述导管包括：支撑球囊的远端，所述球囊具有工作表面；和近端。导丝设置成用于将球囊引导到治疗区域，所述导丝包括一个或多个不透射线的标记，所述一个或多个不透射线的标记适于在定位在治疗区域时与所述球囊的工作

表面相对应。一个或多个不透射线的标记的尺寸或位置可以与所述工作表面相对应。导丝可以包括与所述工作表面相对应的两个第一不透射线的标记。

[0018] 导管可以包括位于远端处的参考点，并且导丝可以包括当所述一个或多个不透射线的标记与所述球囊的工作表面对准时用于与所述参考点相对应的标记。导管的远端可以包括管座，所述管座具有参考点。止动件可以适于接收导丝的与所述导管的近端处的开口毗邻的近侧部分。止动件可以具有远端，其用于与导管的毗邻开口的面抵接，或者可以适于定位在开口中。球囊可以包括从由治疗剂、支架、支架移植物、切削件、聚力导丝或其任意组合构成的组中选择的治疗用品。

附图说明

[0019] 图 1 至图 3 示出了根据本公开的实施例的用于脉管成形术的装置。

[0020] 图 4 示出了图 1 中的装置的细节。

[0021] 图 5 和图 6 示出了能够使用图 1 至图 4 中示出的实施例的方式。

[0022] 图 7 至图 10 图解了可以将一个或多个不透射线的标记设置在本公开的实施例中所使用的导丝上的各种方式。

[0023] 图 11 示出了与在本公开的实施例中使用的导丝一起使用的两个止动件。

[0024] 图 12 示出了在本公开的实施例中使用的导丝上的末端标记。

[0025] 图 13 至图 15 示出了在本公开的实施例中使用的导丝上的标记的不同变型。

具体实施方式

[0026] 除非另有说明，否则在下文中并且参照附图提供的描述适用于所有实施例，并且类似地示出和标记了各个实施例中的共同特征。

[0027] 提供了一种导管 10，所述导管 10 具有远侧部分 11，所述远侧部分 11 具有安装在导管管体 14 上的球囊 12。参照图 1、2 和 3，球囊 12 具有：中间段 16 或者叫“圆筒”，其具有工作表面 W；和端部段 18、20。在一个实施例中，端部段 18、20 的直径减小，以便将中间段 16 连接到导管管体 14（并且因此端部段 18、20 通常被称作锥形部或者锥形段）。球囊 12 在端部段 18、20 上的球囊端部（近侧 15a 和远侧 15b）处密封到导管管体 14，以便允许经由一个或多个充胀管腔 17 使球囊 12 充胀，所述充胀管腔 17 在导管管体 14 内延伸并且与球囊 12 的内部连通。导管管体 14 还包括长形的管状轴 24，所述长形的管状轴 24 形成导丝管腔 23，所述导丝管腔 23 引导导丝 26 通过导管 10。如图 3 所示，这种导丝 26 可以通过连接件 27 例如管座的第一端口 25 插入到管腔 23 中，以便实现“整体交换型”(OTW) 布置方案。第二端口 29 也可以例如通过连接件 27 与导管 10 相联，以用于经由充胀管腔 17 将流体（例如，生理盐水、造影剂或者生理盐水和造影剂两者）引入到球囊 12 的内部中。

[0028] 球囊 12 可以包括单层或多层的球囊壁 28。球囊 12 可以是非顺应性球囊，其具有球囊壁 28，所述球囊壁 28 在充胀球囊时沿着一个或多个方向保持其尺寸和形状。在此情况下的球囊 12 还具有在充胀期间和充胀之后均保持不变的预定的表面积，而且还具有在充胀期间和充胀之后各自或共同地保持不变的预定长度和预定周长。然而，根据具体用途，球囊 12 也可以改为半顺应性或顺应性的。球囊 12 也可以包括要送入脉管系统的治疗用品例如有效负载（药物、支架、支架移植物或其任意组合）或工作装置（切削件、聚力导丝等）。

[0029] 为了增强介入过程期间的可定位性,导丝 26 可以包括一个或多个不透射线的标记 26a,所述不透射线的标记 26a 在球囊充胀时对应于球囊 12 的工作表面 W 并且适于与所述工作表面 W 对准。例如,如图 4 所示,至少一个远侧不透射线的标记 26 可以设置在导丝 26 的远侧部分处或者沿着所述远侧部分设置,以对应于充胀球囊 12(与收缩或折叠的球囊 12' 相比)的工作表面 W(所述工作表面 W 相应地对应于未示出的治疗区域)。第二标记 26b 还可以设置在近侧,以用于与导管 10 的近端处(例如连接件 27(管座)的导丝管腔 23 的入口处)的参考点 R 相对应。因此,该标记 26b 在预期的使用期间始终保持在身体的外部。根据图 4,本领域技术人员清楚地可知第二标记 26b 将设置成在装置投入使用时位于患者的脉管系统外部。换言之,第二标记 26b 将设置成距离导管的近端足够近,以使得在手术期间,标记将不会位于患者体内。本领域技术人员从图 4 还清楚地可知第二标记 26b 是裸眼可见的。

[0030] 在实践中,例如通过使用被称作插管器 I 的装置即可将导丝 26 定位在脉管 V 内的治疗区域处,如图 5 所示。例如,定位可以使得不透射线的标记 26a 中的一个或多个以预定的方式与治疗区域 A 对准,或者可选地可以标明治疗区域 A 相对于标记 26a 的位置。正如能够理解的那样,近侧标记 26b 始终保持在身体的外部并且因此位于脉管 V 的外部。

[0031] 通过使参考点 R 例如连接件 27 上的导丝管腔 23 的入口与标记 26b 对准即可使包括球囊 12 的导管 10 与导丝 26 一起被定位。因为参考点 R 和球囊 12 的工作表面 W 之间的距离精确地对应于导丝 26 的标记 26a、26b 之间的距离,所以确保了准确的对准。而且,如果移除导管 10 并且用基本相同几何尺寸的第二导管替换所述导管 10,则能够再次确保对准。这有利地有助于降低造成工作表面 W 和治疗区域 A 之间的地理失准的几率,尤其是在后续的介入过程期间。这还可以避免在导管 10 自身上设置例如带这样的任何不透射线的标识的要求。

[0032] 图 7-10 图解了可以将一个或多个不透射线的标记 26a 设置在导丝 26 上的多种方式。图 7 图解了如图 4-6 所示的一个这样的标记 26a,所述标记 26a 在使用中跨越了特定尺寸导管 10 的工作表面 W 的整个长度。图 8 和图 9 图解了两个标记 26a,所述两个标记 26a 界定了导丝 26 中的对应于治疗区域 A 的部分。图 10 图解了可以沿着导丝 26 的与治疗区域 A 相对应的部分设置多个基本等距间隔开的标记 26a。

[0033] 可选的装置可以用于将导丝 26 保持在理想位置处。图 11 将这种装置示出为两种独立形式的止动件 34、36。第一止动件 34 是盘型,其具有通道 34a,用于接收导丝 26。该止动件 34 可以沿着准确定位的导丝 26 滑动,以便抵接连接件 27 的毗邻参考点 R(止动件 34' 的标注位置)的近侧面。可选地,“子弹”形式的止动件 36 可以将其截头圆锥形或锥形远端的用于进入到导丝管体 24 中(导丝 26 可以滑动通过对应的通道 36a)。这些止动件 34、36 可以由弹性材料例如硅酮橡胶制成,并且因此提供了作用于导丝 26 上的充分的摩擦抓持力,以便在相对位置一旦之后防止其滑动。也可以提供多个止动件来实现该结果。

[0034] 通过将不透射线的标识符或标记放置在导丝的远端或末端上例如放置在图 12 所示的末端标记 26c 处,不透射线的标记 26a 也能与球囊 12 的工作表面 W 对准。当导丝 26 的远侧末端与导管 10 的也可以制成为不透射线的远侧末端 P 对准时,一个或多个不透射线的标记 26a 与球囊 12 的工作表面 W 对准。通过将一小段不透射线的金属经由模锻、焊接、软钎焊、粘合剂粘合或其它机械手段固定到导丝的远端即可在导丝 26 的末端上设置不透

射线的标记 26c。

[0035] 除了与工作表面 W 相关联的一个或多个不透射线的标记 26a 以外,如图 13 所示的另一种可行方案是将另一个不透射线的标记 26d 放置在导丝 26 上的位于球囊 12 近侧的位置处。与此相结合地,不透射线的标记 40 可以设置在导管 10 例如轴 14 上。结果,当这个不透射线的标记 26d 与导管轴 14 上的不透射线的标记 40 对准时。一个或多个不透射线的标记 26a 即与球囊的工作表面 W 对准。这种概念的变型方案可以包括在导丝 26 上的多个不透射线的标记 26e、26f,所述不透射线的标记 26e、26f 与轴 14 上的单个标记 40 对准(图 14),或者轴 14 上的多个不透射线的标记 40、42 与导丝 26 上的单个标记 26d 对准(图 15)。还可以设想能够对准的多个标记的任何其它的组合。

[0036] 能够以各种方式设置导丝 26 的一个或多个不透射线的标记 26a-26f。它们可以形成为导丝的整体构成部分,或者可以单独地附接(包括通过粘合、焊接、软钎焊、硬钎焊、缠绕、涂覆等处理)。特定的示例包括通过将铂、金、或钨这样的高度不透射线的缠绕金属丝缠绕在中央芯部金属丝上、将不透射线的墨水施加到金属丝上、将不透射线的套筒粘接到金属丝(例如填充有钨的聚合物套筒)或者将一系列不透射线的小金属带固定到金属丝上而形成导丝 26。标记 26a 可以设置成作为导丝 26 的不透射线部分,所述不透射线部分与可透射线的部分交错,或者标记 26a 可以包括导丝 26 的不透射线部分,与导丝的其它部分相比,所述不透射线的部分具有不同的不透射线特性。可以通过印刷、喷涂、涂覆、粘合或类似的处理来形成标记 26b,该标记 26b 不一定是不透射线的。

[0037] 尽管本公开给出了特定的实施例以解释发明理念,但是在不背离由所附权利要求限定的本发明的范围的前提下,针对所述实施例可以进行多种变型、修改和改动。例如,因公差、环境因素变化和材料性质以及因修改球囊的结构和形状,在各个实施例中提供的任何范围和数值均可改变,并且因此术语“大约”和“大约地”应该被认为是表示相关数值能够因为这些因素而最小程度地变化。而且,在解释发明理念的同时,附图不必按比例绘制并且不应当受限于任何特定的规格或尺寸。因此,应当理解的是,本公开并不局限于所述实施例,而是具有由所附权利要求的语言及其等价内容限定的完整范围。

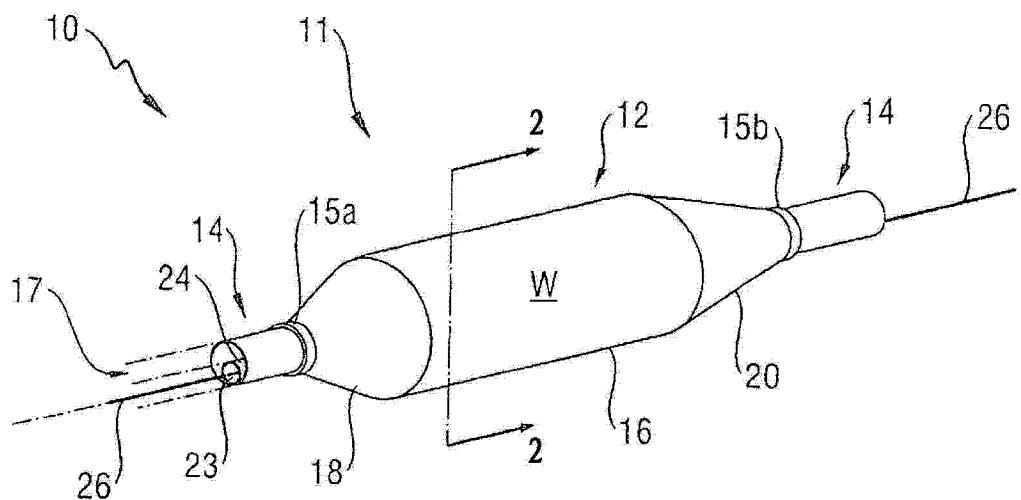


图 1

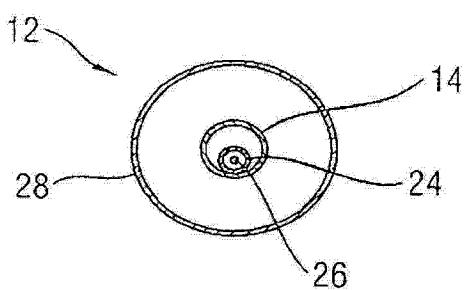


图 2

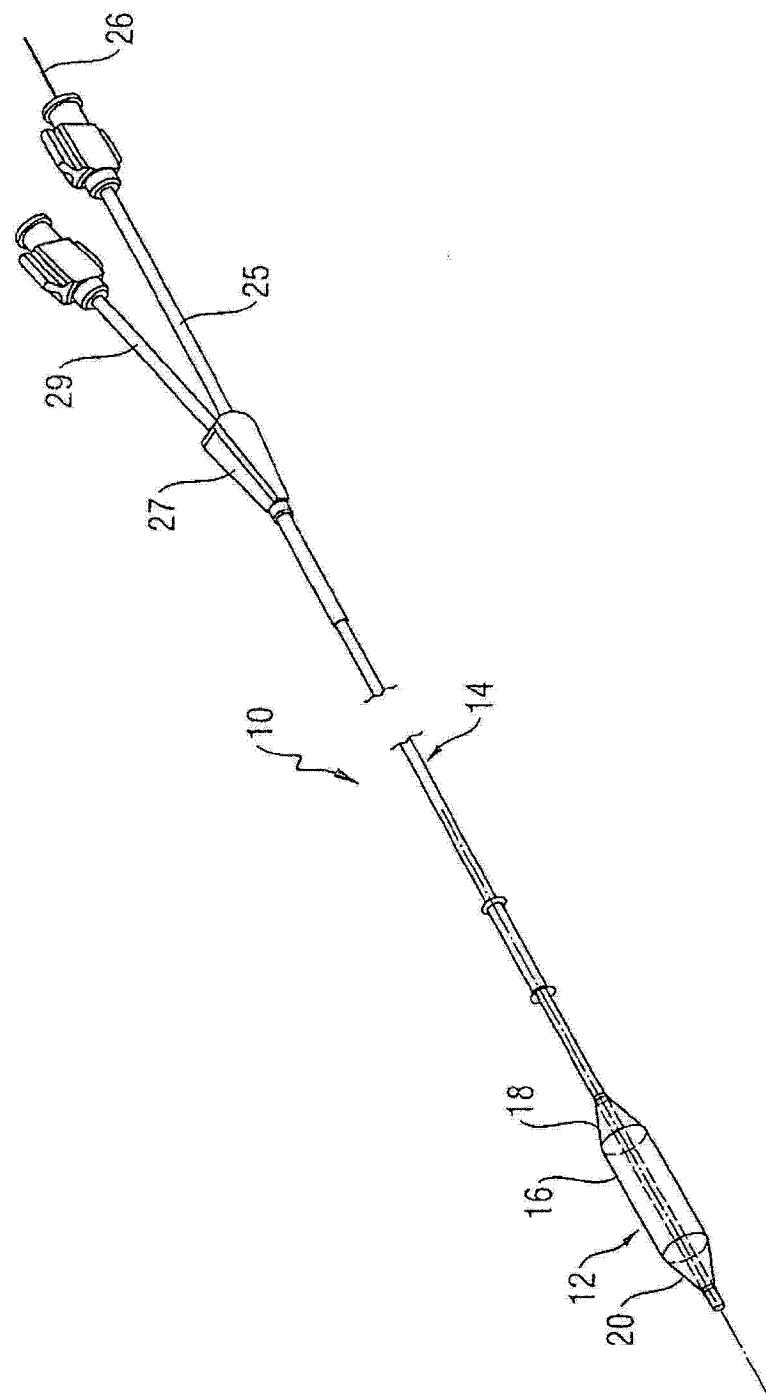


图 3

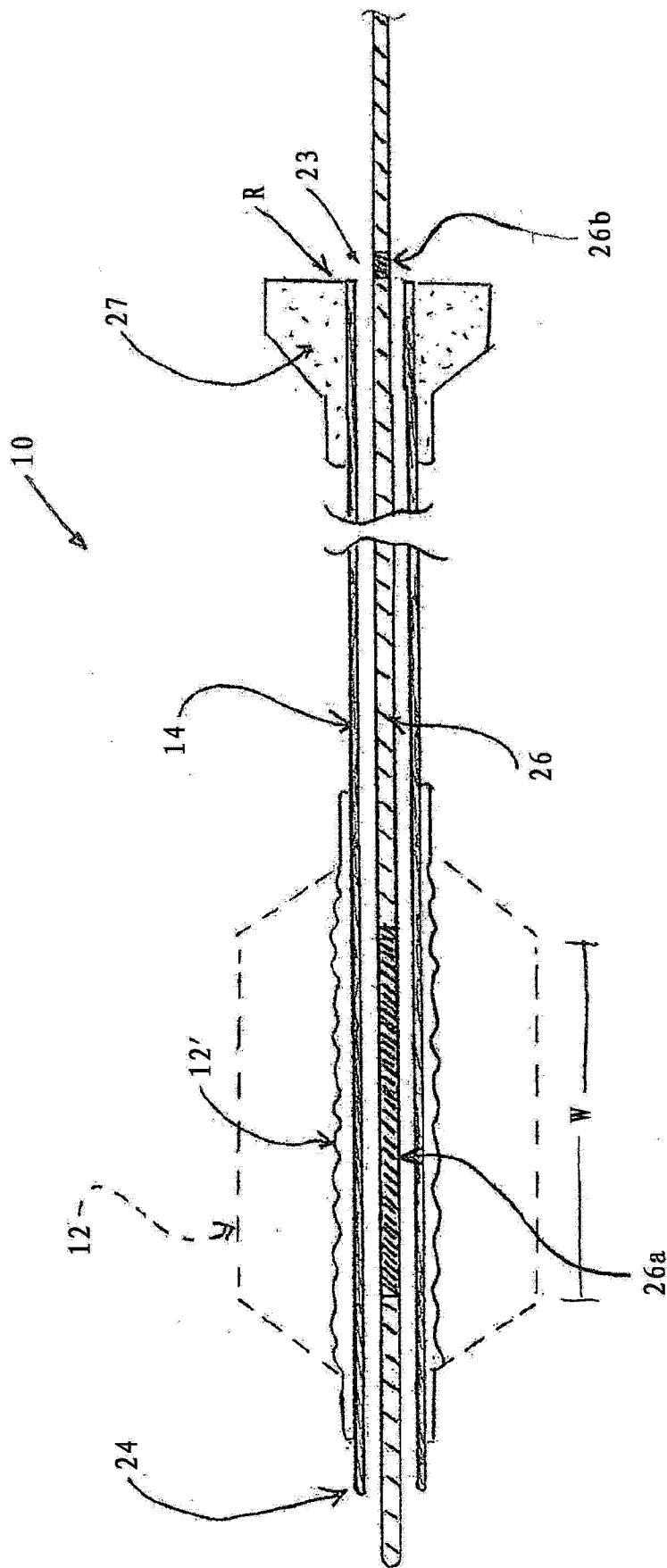


图 4

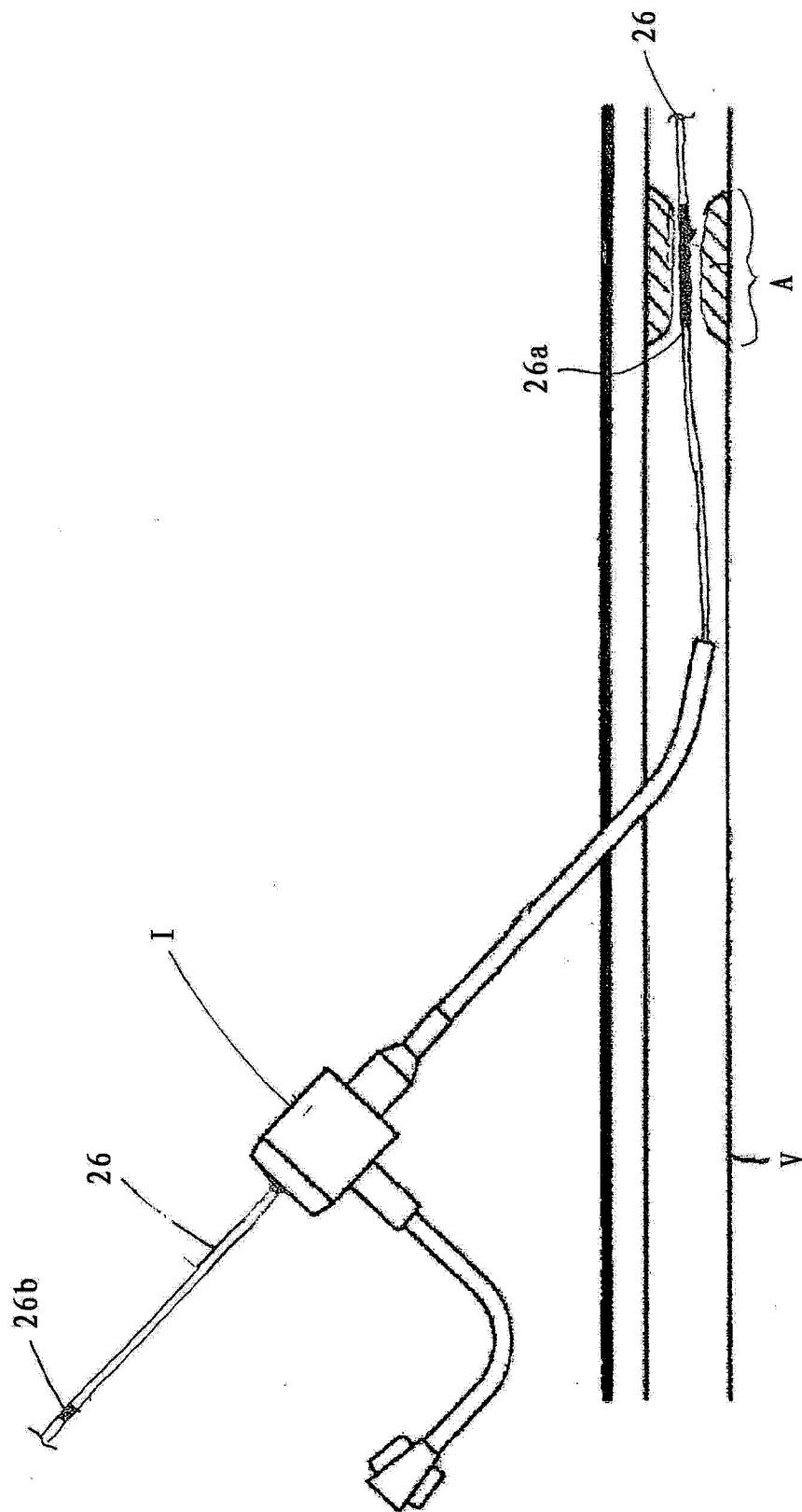


图 5

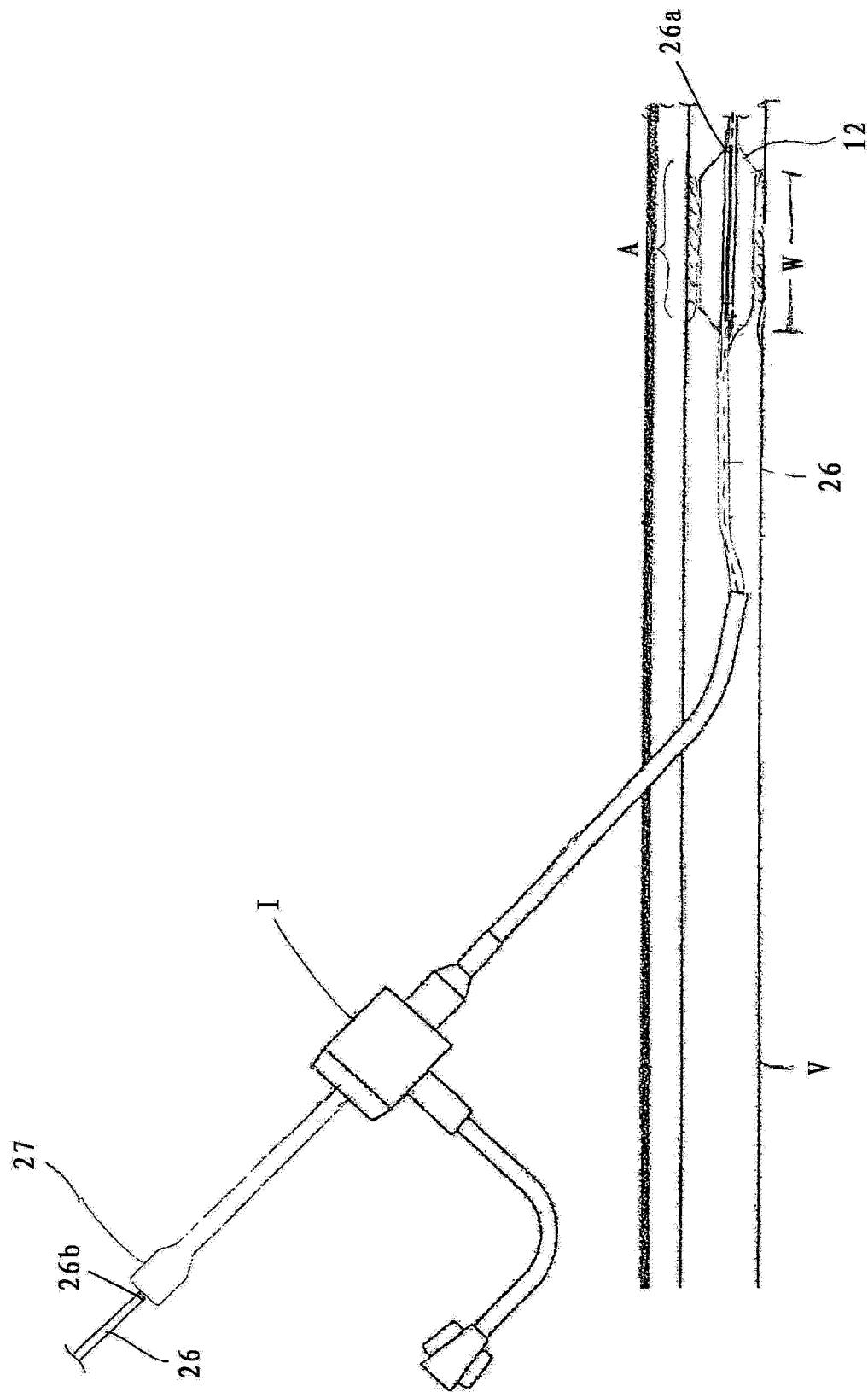


图 6

图 7

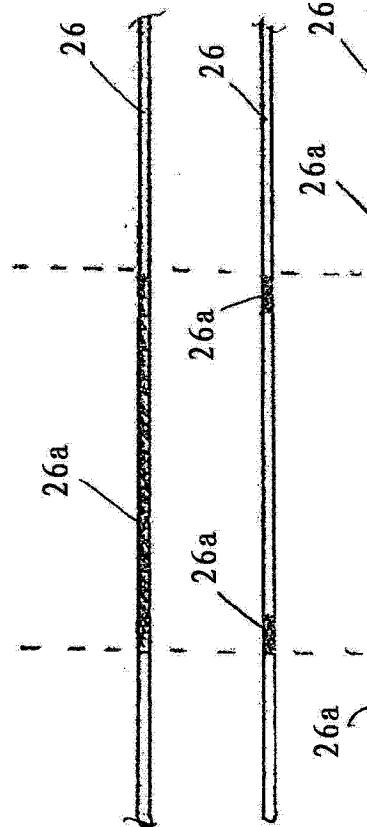
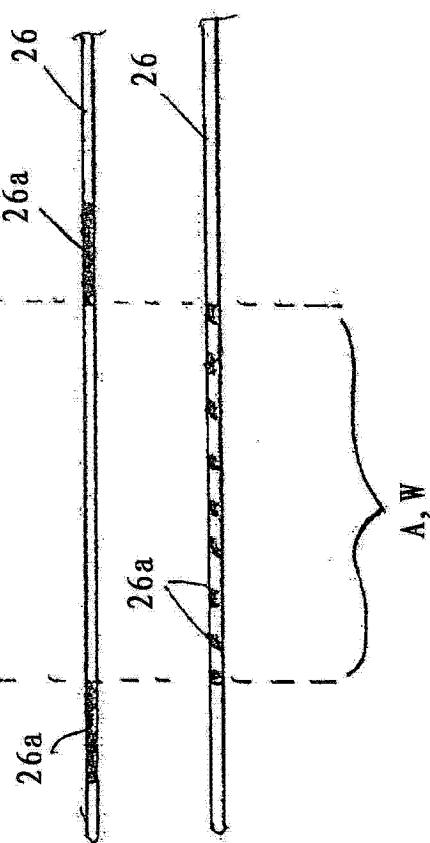


图 8

图 9

图 10



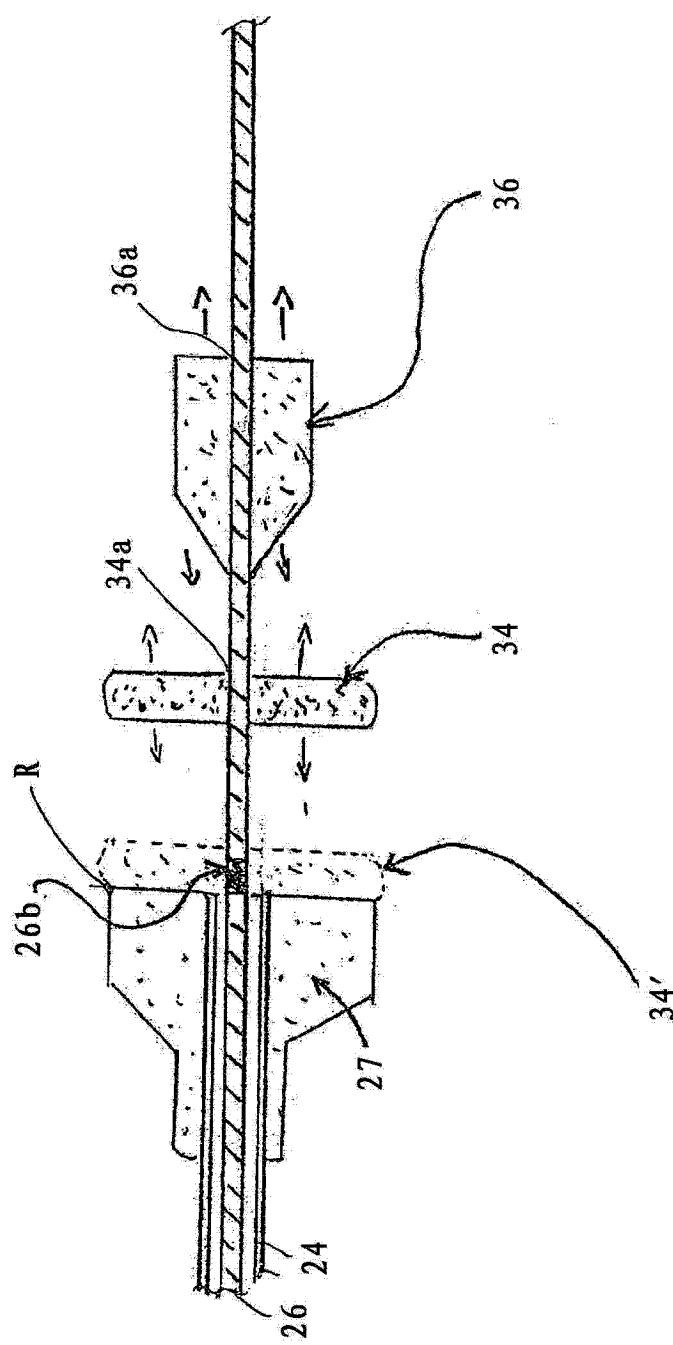


图 11

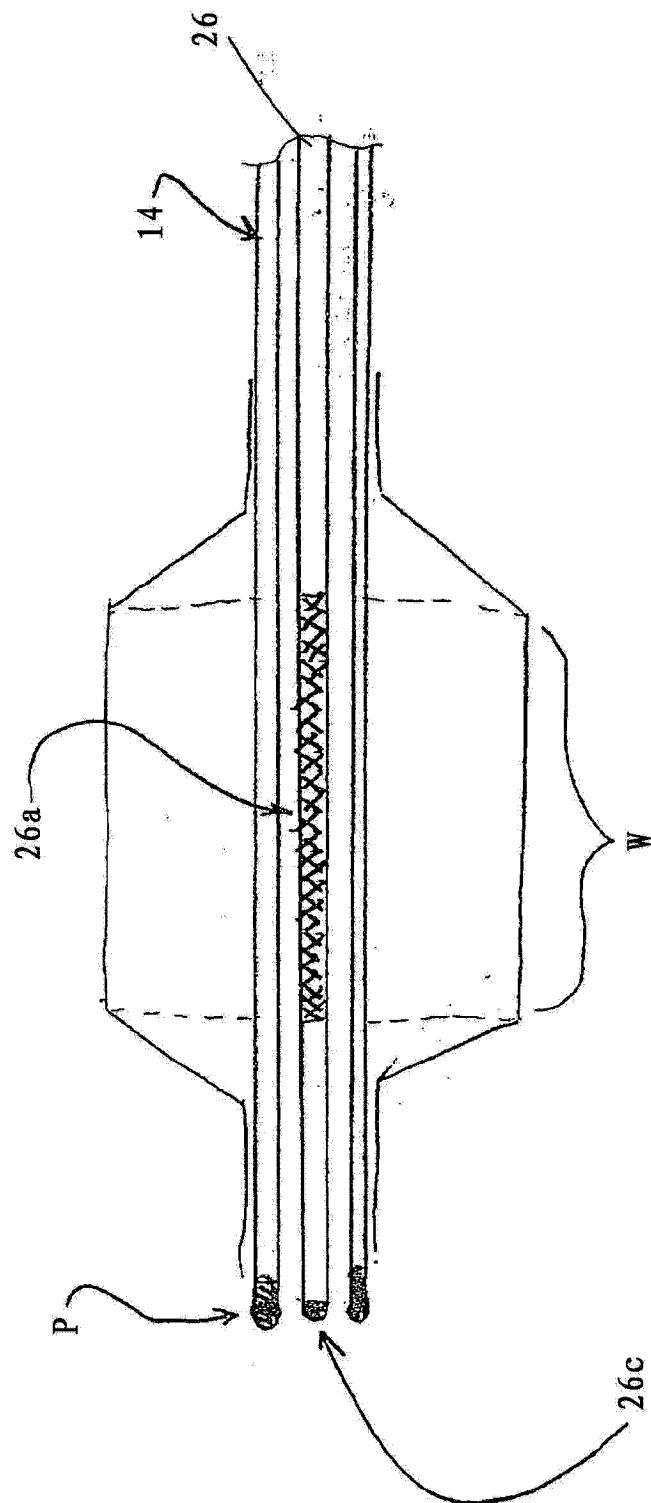


图 12

图 13

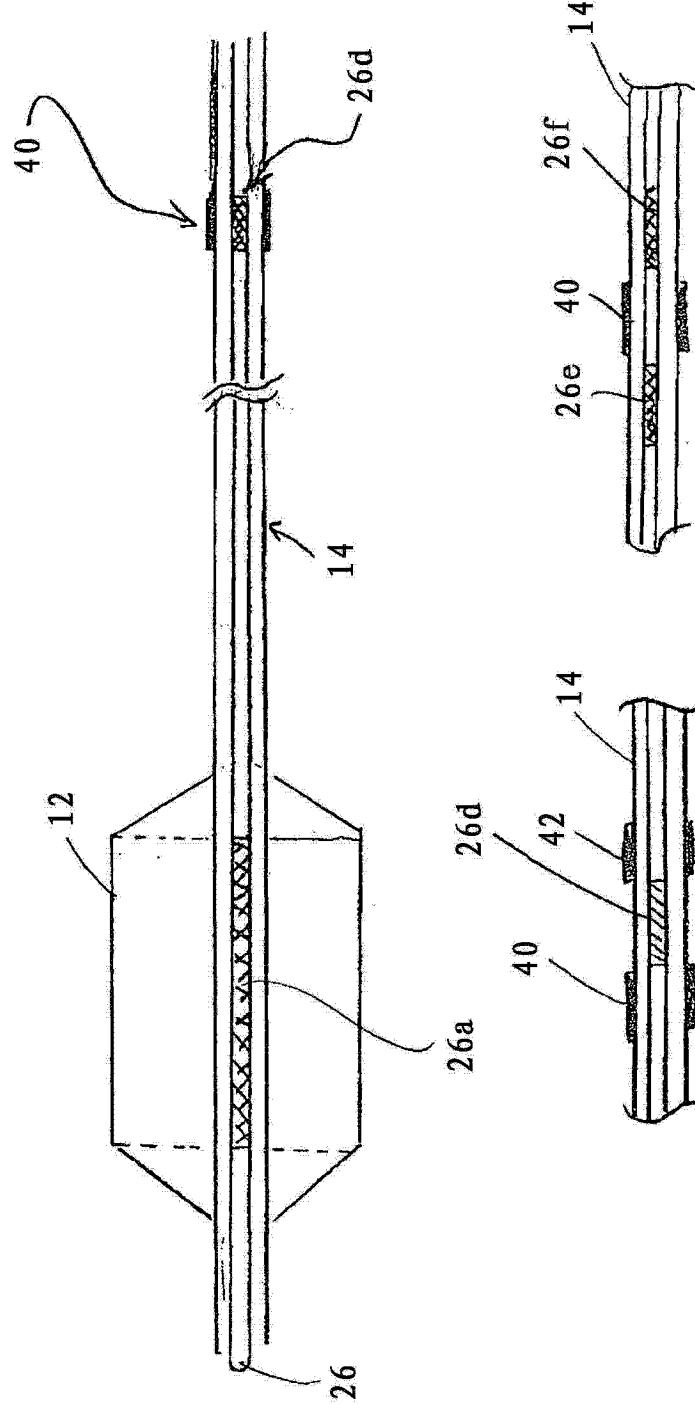


图 14

图 15