

[19] Patents Registry [11] 1237688 B
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**
轉錄標準專利說明書

[21] Application no. 申請編號 [51] Int. Cl.
17111832.0 A61M 25/09 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)
[22] Date of filing 提交日期
15.11.2017

[54] GUIDEWIRE FIXATION
導絲固定術

[30] Priority 優先權 26.05.2015 US 62/166,259 10.07.2015 US 62/190,879	[73] Proprietor 專利所有人 Teleflex Life Sciences Limited 171, Old Bakery Street, Valletta VLT 1455 MALTA
[43] Date of publication of application 申請發表日期 20.04.2018	[72] Inventor 發明人 BULLER, Christopher, E. 克裏斯多佛 E 布勒 KUGLER, Chad 查德 庫格勒 PETERSON, Dean 迪安 彼得森 BRENIZER, Joshua 約書亞 布雷尼澤 JESTER, Danny, M. 丹尼 M 杰斯特
[45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期 15.01.2021	[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址 JONES DAY 31/F EDINBURGH TOWER, THE LANDMARK 15 QUEEN'S ROAD CENTRAL HONG KONG
[86] International application no. 國際申請編號 PCT/US2016/033904	
[87] International publication no. and date 國際申請發表編號及 日期 WO2016191415 01.12.2016	
CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期 CN 201680011318.7 24.05.2016	
CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期 CN 107278160 20.10.2017	
Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日 期 15.02.2019	



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107278160 A

(43)申请公布日 2017.10.20

(21)申请号 201680011318.7

查德·库格勒 迪安·彼得森

(22)申请日 2016.05.24

约书亚·布雷尼泽
丹尼·M·杰斯特

(30) 优先权数据

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 郑霞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

A61M 25/09(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

(87) PCT 国际申请的公布数据

WO2016/191415 EN 2016 12 01

(71)申请人 血管解决方案公司

地址 美国明尼苏达州

由
申
送
人
布
勤
创
新
公
司

(72)发明人 布里斯多佛·E·布勒

权利要求书2页 说明书12页 附图8页

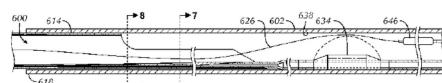
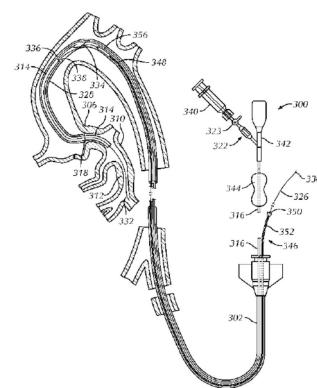
(54)发明名称

时使导丝啮合在该引导导管或该管构件的该内表面上。

导丝固定术

(57) 摘要

披露了用于可释放地使导丝(326、426、626、726、826)啮合到管状构件的内表面(338)的经皮装置(200、300、400、500、600、700、800)和方法。经皮装置可以包含管构件(214、314、414、514、615、714、814)、推动构件(216、316、416、516、616、716、816)，以及固定机构，例如固定球囊(334、434、534、634、734、834)。该管构件可以限定内腔(220、420)，其尺寸和形状适于容纳通过其中的一个或多个介入医疗装置，并且可以具有小于引导导管(102、202、302、602、702、802)的内腔(104、204、304、604、704、804)的外径。该推动构件可以至少附接到该管构件的近端部分，以将该管构件的远端部分可滑动地定位在该引导导管的远端(218、318)内或超出该引导导管的远端。该推动构件可以包括内腔，该内腔与该固定球囊的内部流体连通，以将膨胀流体递送到该球囊中或从中移除流体。该固定球囊可以定位在该推动构件的一部分上，并且可以被配置成当膨胀



1. 一种用于与引导导管和导丝一起使用的经皮装置,其包括:
细长管构件,其限定内腔并且具有小于该导管的内腔的外径;
推动构件,其附接到该管构件并且从其中向近端延伸,以将该管构件可滑动地定位在该引导导管的远端内或部分地超过该引导导管的远端;以及
固定机构,其定位在该推动构件的一部分上并且配置成当移动或尺寸增大时使该导丝啮合在该引导导管或该管构件的外表面上。
2. 权利要求1所述的经皮装置,其中该管构件比该推动构件的柔韧性更大。
3. 权利要求1或2的任一项所述的经皮装置,其中该管构件包含至少6cm的长度。
4. 权利要求1-3的任一项所述的经皮装置,其中该管构件的该内腔的直径比该引导导管的该内腔的直径小了不超过一个弗伦奇尺寸。
5. 权利要求1-4的任一项所述的经皮装置,其中该管构件在第一缩回位置和第二延伸位置之间是可移动的,在该第一缩回位置中,该管构件完全定位在该引导导管内,而在该第二延伸位置中,该管构件的一部分延伸超过该引导导管的远端。
6. 权利要求1-5的任一项所述的经皮装置,其中该管构件包含内部聚合物层、外部聚合物层和设置在该内部聚合物层和外部聚合物层之间的增强构件。
7. 权利要求1-6的任一项所述的经皮装置,其中该推动构件附接到该管构件的近端部分。
8. 权利要求1-7的任一项所述的经皮装置,其中该推动构件相对于该管构件的横截面偏心地定位。
9. 权利要求1-8的任一项所述的经皮装置,其中该固定机构是固定球囊,该固定球囊被配置成在膨胀时使该导丝啮合到该引导导管或该管构件的外表面上。
10. 权利要求9所述的经皮装置,其中该推动构件包含内腔,该内腔与该固定球囊的内部流体连通,以将膨胀流体递送到该固定球囊或从中移除膨胀流体。
11. 权利要求10所述的经皮装置,其中该推动构件包含海波管。
12. 权利要求10或11的任一项所述的经皮装置,其中该推动构件的近端部分包含与注射器或其他膨胀装置可耦合的膨胀歧管。
13. 权利要求9-12的任一项所述的经皮装置,其中该固定球囊临近该管构件定位并围绕该推动构件裹绕。
14. 权利要求9-13的任一项所述的经皮装置,其中该固定球囊包含内部聚合物层和外部聚合物层。
15. 权利要求9-14的任一项所述的经皮装置,其进一步包括定位在该推动构件的近端部分上的膨胀指示灯泡,该指示灯泡与该固定球囊的该内部流体连通。
16. 权利要求1-15的任一项所述的经皮装置,其中该固定机构的中心相对于该推动构件的轴向平面偏移。
17. 权利要求1-16的任一项所述的经皮装置,其进一步包括定位在该固定机构上或其内的不透射线标志。
18. 权利要求1-17的任一项所述的经皮装置,其进一步包括限定通向该管构件的全圆形部分的部分圆柱形开口的凹形轨道。
19. 权利要求18所述的经皮装置,其中该凹形轨道的第一段包含弓形截面形状。

20. 权利要求19的经皮装置,其中该弓形截面形状延伸至少0.5cm的长度。
21. 权利要求19或20的任一项所述的经皮装置,其中该弓形截面形状径向延伸该管构件的截面圆周的25%至40%。
22. 权利要求19-21的任一项所述的经皮装置,其中该凹形轨道的第二段包含半圆柱形截面形状。
23. 权利要求22所述的经皮装置,其中该半圆柱截面形状延伸至少0.5cm的长度。
24. 权利要求22或23的任一项所述的经皮装置,其中该半圆柱形截面形状径向延伸该管构件的截面圆周的40%至70%。
25. 权利要求18-24的所述的经皮装置,其中该凹形轨道的支撑结构从海波管形式的该推动构件过渡到无内腔的结构。
26. 权利要求25的经皮装置,其中该海波管的远端和该无内腔的结构的近端包含焊接在一起的配合的非垂直切口。

导丝固定术

[0001] 优先权要求

[0002] 特此要求2015年5月26日提交的题为“GUIDEWIRE FIXATION”的美国临时专利申请序列号62/166,259,以及2015年7月10日提交的题为“GUIDEWIRE FIXATION”的美国临时专利申请序列号62/190,879的优先权权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本专利文件涉及医疗装置。更具体地但非限制性地,本专利文件涉及适用于各种病症和疾病的微创治疗的经皮装置和方法。

[0004] 发明背景

[0005] 自20世纪50年代初Seldinger技术创立以来,微创医学以及进入血管或其他中空身体结构以便于随后引入和放置导管或其他介入医疗装置的做法一直在演变中。

[0006] 在这种演变过程中一项重要的进步便是有能力在单个留置导丝上更换导管或其他介入医疗装置,而无需将该导丝向近端或向远端移位,向近端移位则无法进入到期望的病变部位,而向远端移位有导致穿孔或别的导丝诱导性患者损伤的风险。这种“线上”(OTW)或“长线”更换技术需要长的导丝长度,使得该导丝可以在手术期间始终从患者身体的外部加以处理和稳定。该导丝延伸出该患者的部分必须至少稍长于要使用的导管(或其他介入医疗装置)的全长内腔。以这种方式,该导丝的近端可以突出于该导管的近端并且可以由操作医师或他/她的助手握持以保持该导丝的留置定位。

[0007] 为了使用该OTW技术将一个导管更换为另一个,该医师和助手必须在该导丝和每个导管之间进行一系列良好协调的一对一移动。该助手推动该导丝的量与该医师在第一导管上拉回的量相同,直到该第一导管完全在该患者的外部,并且该医师在其进入该患者的部位上获得对该导丝的控制。然后,该助手将该第一导管从该导丝上拉出,并在该导丝上回程装载第二导管进入该患者体内以执行第二操作,这反过来需要相同的推拉技术。一旦该第二导管被完全装载到该导丝上,该导丝的近端可以突出于该导管的近端,并且可以由通常站得离该医师较远的该助手握持。这些更换手法必须经荧光透视法引导以监测远端导丝位置,从而增加该患者、医师和助手在该手术过程中暴露经受的辐射剂量。此外,这些更换手法容易出错,导致失去留置的导丝位置。

[0008] 开发了一种允许使用更短的导丝长度以及医师对该导丝进行更多控制的技术,以简化导管更换。其被称为“快速更换”、“单轨”或“短线”技术,与快速更换、单轨或短线导管结合使用,该导管包含仅沿导管长度的一部分延伸的缩短的导丝通道。该快速更换技术与该OTW技术的不同之处在于,导丝被馈送到缩短的通道中并且经由形成在该导管的侧面的端口或沟道,在该导管的远端和近端之间的点处离开。该医师可以通过操纵稍长于该缩短的通道的长度的导丝部分长度(而不像使用该OTW技术的情况下,导丝长度稍长于整个导管)而执行短线导管更换。这便于该医师始终保持对该导丝的控制,并且减少了与助手进行协调的x-射线引导式推-拉更换移动的需要。

[0009] 发明概述

[0010] 随着血管介入的复杂性增加,出现了越来越多的包含有全长导丝内腔的专用OTW导管;然而,相比更麻烦的OTW长度导丝,医师们通常更喜欢使用方便的快速更换短长度导丝。

[0011] 本发明人认识到,当OTW导管与快速更换长度导丝组合使用时,操作医师并不能在整个导管更换过程中保持对该导丝的握持。当该导丝不能再被握持时,随着该OTW导管被抽出时一起将该导丝往回拉,导丝位置可能会很容易失去。以类似的不合需要的方式,当试图将该OTW导管在该快速更换导丝上推进时,在该导丝的近端不能被该医师或他/她的助手握持的期间,该导丝会由该导管无意地向远端推动。由于该导丝的远尖端可能往前进入该医师不打算插管的小的或病变的脉管,该导丝的这种推进有脉管穿孔或其他损伤的潜在风险。替代性地,导丝的冗余环可以在正在推进的该OTW导管的前面形成,从而丧失线控制并且无法定位。由OTW导管在快速更换长度导丝上移动引起的这些任何不受控制的导丝移动可能导致手术低效、手术失败和/或患者并发症。

[0012] 本发明人进一步认识到,特别是当预期使用OTW导管和快速更换长度导丝时,需要在经皮手术期间固定留置的导丝定位的装置和方法。本发明装置和方法包含将导丝的中间或远端部分啮合在管状构件的内表面上的手段。一旦该导丝位置通过其与该管状构件的内表面的啮合得以锁定,则可能抽出第一OTW导管并且随后将第二OTW导管引入到该导丝上,而在不使该导丝相对于该管状构件纵向移动。

[0013] 与引导导管和导丝,特别是快速更换长度导丝一起使用的经皮装置可以包括相对柔性的细长管构件、推动构件和诸如固定球囊之类的固定机构。该管构件可以限定尺寸和形状可容纳一个或多个介入医疗装置的内腔,并且可以具有小于该引导导管的内腔的外径。以这种方式,该管构件的一部分可以该引导导管的远端内部和外侧延伸,以便于将该一个或多个介入医疗装置更深地递送到期望的靶容器或其他中空结构中。该推动构件可以附接到该管构件并且可以从其处向近端延伸,以相对于该引导导管可滑动地定位该管构件。该推动构件可以包含内腔,该内腔与该固定球囊的内部流体连通以将膨胀流体递送到该球囊或从中移除流体。该固定球囊可以定位在该推动构件-靠近该管构件或位于其内部-的部分上-并且包含的尺寸和形状可以使得膨胀时,将该导丝啮合或锁定在该引导导管或该管构件的内表面上。这种啮合或锁定可以促进OTW导管的更换,同时将该导丝的位置保持在期望的目标脉管或其他中空结构内。

[0014] 一种使用原位快速更换长度导丝作为轨道来将OTW导管或其他介入医疗装置插入患者体内的方法可以包括在该导丝上推进引导导管的远端到邻近所需脉管或其他中空结构的口的位置。包括推动构件、相对柔性的细长管构件和诸如固定球囊之类的固定机构的经皮装置可以被推进到该引导导管中以及该导丝上。该管构件可以与该引导导管同轴对准地定位,其中其远端部分延伸超过该引导导管的该远端。该导丝相对于该引导导管或该管构件的纵向移动可以通过使该固定球囊膨胀,从而使该导丝啮合该引导导管或该管构件的内表面而得以抑制。在该固定球囊膨胀之后,该OTW导管可以装载到所锁定的导丝的近端并且向远端推进到靠近该固定球囊的位置。当该导丝的该近端变得在该OTW导管的近端的外部可接近时,医师可以抓住该导丝的该近端,然后可以使该固定球囊缩小,使得该OTW导管可以进一步推进到所需的脉管或其他中空结构内。

[0015] 本发明的装置和方法的这些和其他实施例和特征将在下文的发明详述中至少部

分地进行阐述。本发明概述旨在提供本主题的非限制性实施例-其不旨在提供排他或详尽的解释。包括下文的发明详述以提供有关本发明的装置和方法的进一步信息。

附图说明

[0016] 在附图中,相同的附图标记可用于描述贯穿若干视图中相似的功能部件和组件。附图一般通过举例而不是限制的方式来说明本专利文件中讨论的各种装置和方法实施方式。

[0017] 图1描绘了根据至少一个实施方式构建的通过主动脉推进到冠状动脉口的引导导管的平面图。

[0018] 图2描绘了根据至少一个实施方式构建的与引导导管结合使用的经皮装置的平面图。

[0019] 图3描绘了根据至少一个实施方式构建的与引导导管和导丝结合使用的经皮装置的分解图。

[0020] 图4描绘了根据至少一个实施方式构建的经皮装置的正视图。

[0021] 图5描绘了经皮装置的,例如沿着图4的实施例的线5-5的侧截面图。

[0022] 图6描绘了根据至少一个实施方式构建的与引导导管、导丝和OTW导管结合使用的经皮装置的侧截面图。

[0023] 图7-8描绘了经皮装置、引导导管和导丝,例如分别沿着图6的线7-7和8-8的横截面图。

[0024] 图9描绘了根据至少一个实施方式构建的,将导丝用作轨道,使用经皮装置以将第一OTW导管或其他介入医疗装置更换为第二OTW导管或其他介入医疗装置的方法。

[0025] 附图不一定按比例绘制。某些功能部件和组件可以按比例夸大或以简图形式显示,并且为了清楚和简明起见,一些细节可能不会显示。

[0026] 说明详述

[0027] 通常,在将导管或其他介入医疗装置插入患者体内之后,会需要收回该导管或装置以替换备用尺寸的导管或装置。例如,扩张导管的缩小球囊的轮廓有时可能太大而不能穿过要治疗的病变部位(如狭窄症);或者该球囊的轮廓可能如此小,以至于该球囊膨胀时,该病变部位不能充分膨胀。当发生这种情况时,该扩张球囊导管需要更换为一种不同(更小或更大)的尺寸,以便在该球囊膨胀后可以使该病变部位交叉并得到适当的治疗。该导管或装置还可能或者可替代地具有差的控制性或低柔性,导致不能跟踪到远离该病变部位的解剖学标志。在这种情况下,该导管或装置必须更换为具有更好跟踪特性的导管或装置,以便可以到达解剖标志。这些替换在导管或装置更换期间完成。

[0028] 本发明的经皮装置和方法允许在任何长度的导丝(包括具有约190厘米(cm)或更短的长度的快速更换导丝)上可靠地插入并移除OTW和快速更换导管或其他介入医疗装置,同时保持该导丝相对于脉管系统内的管状构件或解剖标志的位置。在这种介入医疗装置插入和移除期间,维持该导丝的留置位置减少了原本要求的,对协调的x-射线引导式推-拉更换移动的需要。

[0029] 据信,本发明的装置和方法将在介入性心脏病专家用快速更换长度导丝执行经皮冠状动脉介入治措施中,特别是当采用或预先考虑OTW导管时,具有很大的应用价值。本发

明的装置和方法还可以允许保持该引导导管相对于目标脉管或其他中空结构的口的位置，在该目标脉管或其他中空结构中通过利用其管构件的深度脉管可设座性，放置有解剖标志。虽然本专利文件的其余部分参照冠状血管的治疗大致地讨论和说明了本发明的装置和方法的用途，但是应当理解的是，该装置和方法也可用于治疗采用导丝的患者的整个体内的其他病变或阻塞的脉管或其他中空结构（如胆管、输尿管等）。

[0030] 微创心脏介入措施，如经皮腔内冠状动脉血管成形术手术，在世界各地被使用，通常包括使用引导导管102，如图1中描绘。该引导导管102是在其整个长度上限定引导导管内腔104的细长管状构件。该引导导管102可以由，例如聚氨酯形成，并且可以被成形为便于其通向患者体内的冠状口106或其他相关的区域。在图1的实施例中，6弗伦奇(F)、7F或8F引导导管102可以在股动脉上插入并且推进通过主动脉108到与冠状动脉110的该口106相邻的位置。该引导导管102的直径和刚性通常不允许其超过该口106推进进入需要治疗的该冠状动脉110，因此，扩张球囊导管必须独立于该引导导管102推进而到达病变部位112。

[0031] 保持该引导导管102的远端在该口106处的位置可能是期望的，以便于该扩张球囊导管成功到达该病变部位112。当尝试递送该扩张球囊导管遇到阻力时，该引导导管102可以从该口106中退出或抽回。心脏的内在搏动也可导致该引导导管102的远端失去其定位或以其他方式移位，使得其不再被定位或将其扩张球囊导管引导到该病变部位112。由于这种离开该口106的移位，进入该冠状动脉110和该病变部位112会需要该引导导管102的重复再定位，以便使其远端重新与该口106啮合。

[0032] 本发明的经皮装置200可以改善进入冠状动脉210和通常远离该病变部位212放置的解剖标志的情况，并且包含相对柔性的细长管构件214、推动构件216和固定机构（例如，图3所描绘的固定球囊）。图2描绘了该管构件214的延伸穿过引导导管202并超过其远端218进入该冠状动脉210的部分。通过延伸进入该冠状动脉210中，该管构件214可以稳定该引导导管202相对于该动脉的口206的定位，并且可以允许改善进入该病变部位212的情况，其中可以使用扩张球囊导管来执行适当的介入。该管构件214可以限定内腔220以容纳该扩张球囊导管并且可以具有小于该引导导管202的内腔204的外径。

[0033] 该推动构件216可以至少附接到该管构件214的近端并且从这个附接处向近端延伸，使得其近端部分242可由患者体外的操作医师接近。该推动构件216允许该医师将该管构件214定位在第一位置（其中该管构件214完全定位在该引导导管202内）和所描绘的第二延伸位置（其中该管构件214的一部分延伸超出该引导导管202的该远端218）之间。在不同的实施例中，该推动构件216可以包含有能力将膨胀流体输送到该固定球囊或从其中移除流体的海波管（图3），并且其近端部分242可以包含可耦合到膨胀装置，例如鲁尔配件224的膨胀歧管222。

[0034] 引导导管302和经皮装置300的远端部分分别位于邻近口306和冠状动脉310内的位置，原位导丝326（如快速更换长度导丝）可以自由地位于其中并且可以在其近端330处旋转和控制，如图3所示。为了解剖取向和相对定位，可以将造影剂的剂量提供通过该引导导管302和该经皮装置300的管构件314。当该导丝326已经穿过要治疗的该冠状动脉310中的病变部位312时，其远尖端332可以定位在该部位的邻近解剖标志的远侧。

[0035] 接下来，可以增加该经皮装置300的固定机构的尺寸，以使该导丝326啮合在该引导导管302的中间或远端部分328的内表面338上。该固定机构可以采取各种形式，包含，例

如可扩张的、可延伸的或弹性的臂、指、闩锁或可膨胀构件。如图3的实施例所描绘，该固定机构可以是定位在推动构件316的临近该管构件314的远端部分336上的固定球囊334，并且可以包含膨胀的尺寸和形状，以使该导丝326啮合在该引导导管302的该中间或远端部分328的内表面338上。该固定球囊334的膨胀可以抑制该导丝326相对于该引导导管302、该管构件314或该解剖标志的纵向移动，而具有足够的力来推动或抽回OTW导管或其他介入医疗装置而不会引起导丝326移动。根据临床实验台测试，足够固定住0.014英寸(in) 0.0356cm) 导丝的力被认为约为30克(g) 至60g。

[0036] 该固定球囊334或其他固定机构可以可替代地定位在该管构件314内，并且可以包含放大的尺寸和/或形状以使该导丝326啮合在该管构件314的内表面上。这个固定球囊334位置提供了对该导丝326在其远端部分附近的位置的直接和局部控制。

[0037] 该固定球囊334的膨胀可以通过将注射器或专用膨胀装置340的尖端连接到耦合到该推动构件316的近端部分342的膨胀歧管322中来完成。通过按压该注射器340的柱塞，可以将膨胀流体或气体推动通过该推动构件316的内腔到该固定球囊334中。该膨胀流体通常包含无菌盐水溶液或由盐水和造影剂组成的无菌溶液。当期望使用荧光透视法观察该固定球囊334扩张时，可以使用造影剂溶液。一旦流体被推入该固定球囊334中并且该注射器的尖端从该膨胀歧管322中抽回，则该歧管内的阀或停止旋塞323可以闭合或被闭合，以保持该球囊334处于膨胀状态。

[0038] 可选地，该经皮装置300可以进一步包含定位在该推动构件316的该近端部分342上的膨胀指示灯泡344。该指示灯泡344可以与该固定球囊334的内部流体连通，并且可以向操作医师提供该固定球囊334的膨胀状态的外部(患者身体外部)指示。

[0039] 例如，在使用该固定球囊334使该导丝326啮合在该引导导管302的该远端部分328的该内表面338上之后，可以例如，使用后加载技术将该导丝326的该近端330引入OTW扩张球囊导管346中。在该导丝326上没有加扭器的情况下，该导丝326的该近端330可以沿着向后的方向插入穿过该扩张球囊导管346的该尖端和轴向内腔。通过用一只手握住该扩张球囊导管346的远端部分348而用另一只手向后推进该导丝326，可以向后推进该导丝326。当将该扩张导管346向远端推进该冠状动脉310时，该导丝326的该近端330通过该导管的近端部分352处的开口350离开，并且可以由该医师抓住。

[0040] 然后可以使该固定球囊334缩小，使该导丝326相对于该引导导管302或该解剖标志从其捕获或固定位置状态中释放。然后可以使该扩张球囊导管346沿着该导丝326进一步向远端推动，超过该引导导管302和该管构件314的远端318，并且通过该冠状动脉310到达该解剖标志。这在该导丝326的该近端330延伸出该扩张球囊导管346的该近端部分352并由医师握住以防止其在该冠状动脉310内推进的同时发生。可以将该扩张球囊导管346的球囊356定位在该病变部位312上，使得在其膨胀时，该病变部位312被扩张。

[0041] 图4描绘了与引导导管和导丝一起使用的示例性经皮装置400的正视图。该经皮装置400可以包含相对柔性的细长管构件414、推动构件416和固定球囊434，并且可以具有，例如120cm-180cm的集体长度482。

[0042] 该经皮装置400上的标记可允许操作医师识别该装置的部件相对于患者解剖结构、该引导导管以及在手术过程中使用的任何介入医疗装置的定位。例如，一个或多个深度标记484可以印刷在该推动构件416上，并且可以在距离该管构件414的远端的第一486(如

约105cm) 和第二488(如约95cm) 长度处定位。不透射线的标记494可以定位在该固定球囊434内，并且可以通过围绕该推动构件416的一部分的镀金形成。而且，一个或多个不透射线的标记带496可以定位在该管构件414上，并且可以由钨、铂或其合金构成。第一标记带496可以被定位在稍微远离(例如，远离约4毫米) 该管构件414的全圆形入口的长度498处，并且第二标记带496可以定位在该管构件的远端附近。

[0043] 该固定球囊434可以定位在该推动构件416的远端部分436上，例如在临近(如约5cm) 该管构件414的该全圆形入口的长度490处。

[0044] 该管构件414可以延伸约6cm-30cm的长度492并且可以限定内腔420。该内腔420可以大于该推动构件416的外径，并且在该引导导管的内径的一个或两个弗伦奇尺寸之内，以允许扩张球囊导管、支架和其他介入医疗装置通过。

[0045] 图5描绘了经皮装置500的，例如沿着图4的线5-5的侧截面图。在近端至远端方向上描述该图示，推动构件516可以限定或以其他方式包含内腔564。该内腔564可以与固定球囊534的内部流体连通，以将膨胀流体递送到该球囊或从中移除流体。在各种实施例中，该推动构件516可以包含海波管，该海波管在其侧壁中具有端口566以流体耦合该内腔564和该固定球囊534。该内腔564可以被阻塞或以其他方式密封在该固定球囊534的远端，以形成闭合的膨胀系统。

[0046] 该固定球囊534可以定位在该推动构件516的临近该管构件514的远端部分536上，并且围绕该端口566缠绕。该固定球囊534可以在近端环形连接器568和远端环形连接器570处被激光焊接或以其他方式结合到该推动构件516上。该固定球囊534的中心可以相对于该推动构件516的轴向(水平和垂直) 中心平面垂直偏移574和/或径向偏移575。该径向偏移575可以帮助该球囊避免抑制介入医疗装置递送到该管构件514中，而该垂直偏移574可以，例如在膨胀时，有效地将导丝推动抵靠引导导管的内表面。在不同的实施例中，该固定球囊534具有的膨胀外径稍大于其中使用该经皮装置500的该引导导管的内径。该固定球囊534可以具有约10-12mm的有效锁定长度，并且标记594可以沿这个有效长度的一部分延伸。

[0047] 该固定球囊534可以包含一个或多个聚合物层。在一种实施例中，该固定球囊534包含由尼龙、聚醚嵌段酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET) 或聚氨酯形成的单一聚合物层。在另一实施例中，该固定球囊534包含内部聚合物层和外部聚合物层；该内部聚合物层可以包含高硬度的聚合物以增加抗破裂性并且提供增强的外向力，以及该外部聚合物层可以包含提供柔性以及与血管壁相一致性的较低硬度的聚合物。

[0048] 该管构件514的近端部分558可以耦合到该推动构件516的该远端部分536。这种耦合的布置或配置可以变化。例如，该管构件514可以具有形成在其壁中的开口，并且该推动构件516可以设置在该开口内。将该推动构件516插入开口可能导致构件之间的机械耦合，并且可以利用附加的或替代的结合(例如，粘合剂粘合、热粘合、焊接、硬钎焊等)。该推动构件516的该远端部分536可以变平，以提供更大的表面积以固定到该管构件514。也考虑到了通过结合在该管构件514的该近端部分558和该推动构件516的该远端部分536之间或与其整合的第三部件(例如，金属或聚合物套环或凹形轨道) 来实现的耦合机构。形成该第三部件的聚合物的硬度在近端到远端的方向上变小，而其柔性变大，以在刚性较大的推动构件516和柔性较大的管构件514之间提供渐变的柔性过渡。

[0049] 在所示的实施例中，该管构件514的该近端部分558包含从横向于该管构件514的

纵向轴限定的纵向侧面可进入的凹形轨道501。这个凹形轨道501提供的将扩张球囊导管、支架或其他介入医疗装置容纳到该管构件514中的面积比与以垂直于该管构件的该纵向轴取向的开口相关联的面积更大。这个凹形轨道501的骨架支撑结构503可以从相对刚性的海波管形式的该推动构件516过渡到嵌入在该管构件514中的无内腔的柔性更大的结构560。该海波管516的该远端部分536可以具有在其远端方向上逐渐减小的外径,其中它可以被焊接到在其远端方向上尺寸也可以逐渐减小的金属(如不锈钢)带构件560上。在该海波管516的远端和该金属带560的近端之间的焊接区域505处,可以以配合角度507切割每个部件,以提供受控且逐渐过渡的更大的焊接表面积。

[0050] 该管构件514可以由内部聚合物层509、外部聚合物层511和设置在该聚合物层之间的加强构件513形成。该内部聚合物层509可以由硅树脂、聚四氟乙烯(PTFE)或其他润滑材料组成或用其涂覆,以为所容纳的介入医疗装置提供光滑的表面。该外部聚合物511层可以包含硬度沿着该管构件514的长度依次减小的一种或多种柔软的柔性材料,例如聚氨酯、聚乙烯或聚烯烃,并且其可以用减摩材料(如亲水或有机硅涂层)涂覆,以便于通过脉管系统和引导导管进行的插入和追踪。可选地,该外部聚合物层511可以装载有一个或多个不透射线的元件,以便在荧光透视下可观察到。加强编织物或线圈513可以由,例如不锈钢或铂合金形成,并且可以沿着该管构件514的长度的至少一部分在该聚合物层之间延伸。在一个实施例中,该加强线圈513由具有0.0015in和0.0080in的截面尺寸的304不锈钢形成,并且与该凹形轨道的骨架支撑结构503的该远端耦合。

[0051] 图6描绘了布置在该引导导管602内并且与该导丝626和OTW扩张球囊导管646结合使用的经皮装置600。该经皮装置600的该管构件614可以从其远端回程装载到该导丝626的近端上,并通过止血阀推进到该引导导管602中。如图所示,该经皮装置600的该管构件614可以在荧光透视下推进超过该引导导管602的远端618,例如超过该远端约10cm或更小。当这样布置时,该管构件614的部分可以啮合口并且在冠状动脉的一部分内延伸,以帮助保持该引导导管602的位置并改善进入该动脉的情况。

[0052] 一旦该经皮装置600的固定球囊634根据需要被定位在该引导导管602内,则其可以膨胀(如虚像所示),以限制该导丝626(例如,快速更换长度导丝)的移动。该固定球囊634可以膨胀到其直径填充该引导导管602的内径(参见图7和8),并且可以使该导丝626啮合在该引导导管602的内表面638上,从而抑制该导丝626相对于该引导导管602和解剖标记的纵向移动(假设该引导导管602相对于该解剖标志是静止的)。当通过该固定球囊634的膨胀使该导丝626的位置锁定时,该导丝626的该近端可由操作医师释放,并且该OTW扩张球囊导管646可以回程装载在该导丝626上并被向远端推进通过该引导件导管602。

[0053] 图7和8是经皮装置700、800;引导导管702、802和导丝726、826,例如分别沿图6的线7-7和8-8的横截面图。可以看出,使用偏心定位的推动构件716、816和骨架支撑结构703、803来调节该经皮装置700、800的管构件714、814的位置提供了若干优点。该推动构件716、816的相对较小的直径在其在该引导导管702、802中的纵向移动期间产生低表面摩擦。低摩擦力允许容易地延伸和收回该管构件714、814。此外,该推动构件716、816的小截面尺寸不会显着地干扰通过该引导导管702、802对扩张球囊导管、支架和其他介入医疗装置或流体的递送。

[0054] 通过该引导导管702、802将扩张气球导管、支架或其他介入医疗装置递送到该管

构件714、814之中可以通过限定部分圆柱形开口并且具有约1cm至18cm的长度的凹形轨道701、801来实现。该凹形轨道701、801可以定位在该经皮装置700、800的固定球囊734、834附近或者可以远离该固定球囊734、834定位。在一种实施例中，该凹形轨道701的第一段778可以具有延伸至少0.5cm的长度并且径向延伸该引导导管702或管构件714的截面圆周的25%至40%的弓形截面形状。该凹形轨道801的第二段880可以具有延伸至少0.5cm的长度并且径向延伸该引导导管802或管构件814的截面圆周的40%至70%的半圆柱形截面形状。

[0055] 该推动构件716、816和该固定球囊734、834可以沿着该引导导管702、802内的该导丝726、826的边延伸，并且可以在介入手术过程中始终待在那里。该固定球囊734、834可以提供足够的啮合，以在，例如推进或抽回扩张球囊导管时，将该导丝726、826的位置固定在该引导导管702、802内，并且该固定球囊可以缩小以允许当该导丝的近端部分可以由操作医师握持时，该扩张球囊导管相对于解剖标志继续推进。

[0056] 图9描绘了将导丝用作轨道，使用经皮装置以将第一OTW导管或其他介入医疗装置更换为第二OTW导管或其他介入医疗装置的示例性方法917。

[0057] 该第一OTW导管可以最初从患者身上移除。在919处，待移除的该第一OTW导管可以在该导丝上被抽回并进入该引导导管，直到其远端靠近固定机构定位。这个定位可以使用荧光透视法和该固定机构上或内部的不透射线标记进行确认。然后可以在921处增加该固定机构的尺寸(例如，膨胀)，以使该导丝啮合在该引导导管的内表面上，从而防止在导管移除过程中该导丝的纵向移动。在923处，该第一OTW导管可以从该患者体内完全抽回并移除。

[0058] 然后可以将该第二OTW导管插入该患者体内。在925处，该第二OTW导管可以被装载到锁定的导丝上并朝向该固定机构向远端推进，直到该导丝的近端在该第二OTW导管的近端外部变得可接近。在927处，医师可以抓住该导丝的该近端，并且然后可以使该固定机构的尺寸变小(例如缩小)。在929处，可以将该第二OTW导管进一步引导到期望的目标血管或其他中空结构中以提供治疗。

[0059] 结束语：

[0060] 在微创手术中通常需要将一个导管或其他介入医疗装置更换为另一个，同时保持导丝相对于引导导管或解剖标志的留置位置。保持该引导导管相对于其中放置有该解剖标志的目标血管或其他中空结构的口的位置在该更换期间也是有益的。为了保持该导丝的该位置，先前使用约270cm或更长的导丝长度，并要求两名操作员-医师和他/她的助手-进行处理，特别是当预期使用OTW导管时。其中一名操作员操纵长导丝并将其保持在适当位置，而另一名操作员更换该导管。该操作员在该更换过程中不得不相互交流，这使得手术时间增加，以及该导丝的尖端不得不经荧光透视监视，这使该操作员和患者暴露于增加的辐射中。此外，该导丝的较长长度很难搬移，并且偶尔会与手术室地板相接触或以其他方式受到污染，需要将其处理。

[0061] 本发明的经皮装置和方法允许在导管更换期间，保持导丝相对于该经皮装置的引导导管、管构件或解剖标志的留置位置，而不需要先前需要的在患者的身体外面手动握持该导丝的任务。由于该导丝不再需要在身体外部持续握持而被远端固定，所以该导丝的长度可以更短，并且不再需要危险的长时间使用荧光透视来连续监测导丝位置。较短的导丝允许单个操作员有效地执行OTW扩张球囊导管更换。该装置和方法进一步允许保持该引导导管相对于目标血管或其他中空结构的口的位置，在该目标血管或其他中空结构中，通过

使用该管构件并且其部分延伸超过该引导导管的远端而放置有该解剖标志。

[0062] 上述发明详述包含对形成本发明详述的一部分的附图的参考。应该参考附图阅读本发明详述。附图通过说明的方式示出了可以实施本发明的装置和方法的具体实施方式。这些实施方式在本文中也称为“实施例”。

[0063] 上述发明详述旨在是说明性的而非限制性的。例如，上述实施例(或其一个或多个功能部件或组件)可以彼此组合使用。例如，本领域普通技术人员在阅读上述发明详述之后，可以使用其他实施方式。此外，各种功能部件或组件已经或可以组合在一起以简化本披露。这不应被解释为意在未请求保护的披露的功能部件对于任何权利要求都是至关重要的。相反，本发明的主题比特定披露的实施方式的所有特征要少。因此，以下请求保护的实施例特此并入本发明详述中，其中每个实施例独立地作为单独的实施方式：

[0064] 在实施例1中，与引导导管和导丝一起使用的经皮装置可以包括细长管构件、推动构件和固定机构。该管构件可以限定尺寸设置成容纳穿过其中的一个或多个介入医疗装置的内腔，并且其具有的外径可小于该引导导管的内腔。该推动构件可以附接到该管构件，以将该管构件可滑动地定位在该引导导管内或部分地超过该引导导管。该固定机构可以定位在该推动构件的一部分上，并且可以被配置成当移动或尺寸增大时，将该导丝啮合在该引导导管或该管构件的该内表面上。

[0065] 在实施例2中，实施例1的经皮装置可以可选地被配置成使得该管构件比该推动构件的柔性更大。

[0066] 在实施例3中，实施例1或2的任一项的经皮装置可以可选地被配置成使得该管构件包含至少6cm的长度。

[0067] 在实施例4中，实施例1-3的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该管构件的该内腔的直径比该引导导管的该内腔的直径小了不超过一个弗伦奇尺寸。

[0068] 在实施例5中，实施例1-4的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该管构件在第一缩回位置和第二延伸位置之间是可移动的，在该第一缩回位置中，该管构件完全定位在该引导导管内，而在该第二延伸位置中，该管构件的一部分延伸超过该引导导管的远端。

[0069] 在实施例6中，实施例1-5的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该管构件包含内部聚合物层、外部聚合物层和设置在该内部聚合物层和外部聚合物层之间的增强构件。

[0070] 在实施例7中，实施例1-6的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该推动构件附接到该管构件的近端部分。

[0071] 在实施例8中，实施例1-7的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该推动构件相对于该管构件的横截面偏心地定位。

[0072] 在实施例9中，实施例1-8的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该固定机构是固定球囊，该固定球囊被配置成在膨胀时使该导丝啮合到该引导导管或该管构件的该内表面上。

[0073] 在实施例10中，实施例9的经皮装置可以可选地被配置成使得该推动构件包含内腔，该内腔与该固定球囊的内部流体连通，以将膨胀流体递送到该固定球囊或从中移除膨胀流体。

[0074] 在实施例11中,实施例10的经皮装置可以可选地被配置成使得该所推动构件包含海波管。

[0075] 在实施例12中,实施例10或11的任一项的经皮装置可以可选地被配置成使得该推动构件的近端部分包含与注射器或其他膨胀装置可耦合的膨胀歧管。

[0076] 在实施例13中,实施例9-12的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该固定球囊临近该管构件定位并围绕该推动构件裹绕。

[0077] 在实施例14中,实施例9-13的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该固定球囊包含内部聚合物层和外部聚合物层。

[0078] 在实施例15中,实施例9-14的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地进一步包括定位在该推动构件的近端部分上的膨胀指示灯泡。该指示灯泡可以与该固定球囊的该内部流体连通。

[0079] 在实施例16中,实施例1-15的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该固定机构的中心相对于该推动构件的轴向平面偏移。

[0080] 在实施例17中,实施例1-16的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地进一步包括定位在该固定机构上或其内的不透射线标志。

[0081] 在实施例18中,实施例1-17的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地进一步包括限定通向该管构件的全圆形部分的部分圆柱形开口的凹形轨道。

[0082] 在实施例19中,实施例18的经皮装置可以可选地被配置成使得该凹形轨道的第一段包含弓形截面形状。

[0083] 在实施例20中,实施例19的经皮装置可以可选地被配置成使得该弓形截面形状延伸至少0.5cm的长度。

[0084] 在实施例21中,实施例19或20的任一项的经皮装置可以可选地被配置成使得该弓形截面形状径向延伸该管构件的截面圆周的25%至40%。

[0085] 在实施例22中,实施例19-21的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该凹形轨道的第二段包含半圆柱形截面形状。

[0086] 在实施例23中,实施例22的经皮装置可以可选地被配置成使得该半圆柱截面形状延伸至少0.5cm的长度。

[0087] 在实施例24中,实施例22或23的任一项的经皮装置可以可选地被配置成使得该半圆柱形截面形状径向延伸该管构件的截面圆周的40%至70%。

[0088] 在实施例25中,实施例18-24的任一项或任何组合的经皮装置可以可选地被配置成使得该凹形轨道的支撑结构从海波管形式的该推动构件过渡到无内腔的金属结构。

[0089] 在实施例26中,实施例25的经皮装置可以可选地被配置成使得该海波管的远端和该无内腔的金属结构的近端包含焊接在一起的配合的非垂直切口。

[0090] 在实施例27中,一种方法可以包括将经皮装置推进到引导导管之中并且抑制导丝相对于该经皮装置的该引导导管或管构件的纵向移动。该经皮装置可以包含推动构件、该管构件和固定机构。可以通过增加该固定机构的尺寸来抑制该导丝的移动,从而将该导丝的一部分啮合在该引导导管或该管构件的内表面上。

[0091] 在实施例28中,在增加该固定机构的该尺寸之前,实施例27的方法可以可选地进一步包括在该导丝上抽回介入医疗装置,直到其远端定位在该固定机构的近端。

[0092] 在实施例29中,在增加该固定机构的该尺寸之后,实施例27或28的任一项的方法可以可选地进一步包括释放与该导丝的近端部分的接触。

[0093] 在实施例30中,在增加该固定机构的该尺寸之后,实施例27-29的任一项或任何组合的方法可以可选地进一步包括在该导丝上将介入医疗装置推进到该固定机构的近端位置。

[0094] 在实施例31中,实施例30的方法可以可选地被配置成使得在该导丝上将该介入医疗装置推进到该固定机构的该近端位置包含使该导丝的近端部分暴露出该介入医疗装置的近端部分。

[0095] 在实施例32中,实施例31的方法可以可选地进一步包括抓住该导丝的该近端部分,减小该固定机构的该尺寸以使该导丝从该引导导管或该管构件的该内表面脱离,以及在该导丝的远端部分上推进该介入医疗装置并且穿过该管构件。

[0096] 在实施例33中,实施例32的方法可以可选地被配置成使得减小该固定机构的该尺寸包含使固定球囊缩小。

[0097] 在实施例34中,实施例27-33的任一项或任何组合的方法可以可选地配置成使得推进该经皮装置进入该引导导管包含将该管构件定位成与该引导导管同轴对准,其中其远端部分延伸超过该引导导管的远端。

[0098] 在实施例35中,实施例27-34的任一项或任何组合的方法可以可选地被配置成使得增加该固定机构的该尺寸包含使固定球囊膨胀。

[0099] 在实施例36中,实施例1-35的任一项或任何组合的经皮装置或方法可以可选地被配置成使得所列出的所有元素或选项可供使用或选择。

[0100] 在本专利文件中使用某些术语来指代特定的功能部件或组件。如本领域技术人员将理解的,不同的人可以用不同的名称来指代相同的功能部件或组件。本专利文件不打算区分名称不同但功能相同的组件或功能部件。

[0101] 对于以下定义的术语,除非本专利文件的其他部分另有定义,否则应适用特定的定义。术语“一个”、“一种”和“该”用于包含一个或多个,不受“至少一个”或“一个或多个”的任何其他实例或用途的影响。术语“或”用于表示非排他性;或“A或B”包含“A但非B”、“B但非A”以及“A和B”。无论是否明确指出,认为所有数值都用术语“约”修饰。术语“约”是指本领域技术人员将认为等同于所引用的值(例如,具有相同的函数或结果)的数量范围。在许多情况下,术语“约”可以包括四舍五入到最接近的重要数字的数值。通过端点对数值范围的叙述包含该范围内并约束该范围的所有数字和子范围(例如,1至4包含1、1.5、1.75、2、2.3、2.6、2.9等以及1至1.5、1至2、1至3、2至3.5、2至4、3至4等)。术语“患者”和“对象”旨在包含,例如用于人类或兽医应用的哺乳动物。术语“远端”和“近端”用于指相对于操作医师的位置或方向。“远端”或“向远端”是指远离该医师的位置或方向。“近端”和“向近端”是指靠近该医师的位置或朝向该医师的方向。

[0102] 本发明的装置和方法的范围应参照所附权利要求书以及这些权利要求的等同物的全部范围来确定。在所附权利要求书中,术语“包含”和“在其中”各自作为术语“包括”和“其中”的通俗英文使用。而且,在下面的权利要求书中,术语“包含”和“包括”是开放式的;也就是,包含除了在权利要求中这个术语之后列出的那些之外的功能部件或组件的装置或方法仍被视为落入该权利要求的范围内。此外,在下面的权利要求书中,术语“第一”、“第

二”和“第三”等仅用作标签，并不意图对其对象施加数值要求。

[0103] 提供摘要以允许读者快速确定技术披露内容的性质。提交的摘要可理解为它不会用于解释或限制权利要求书的范围或含义。

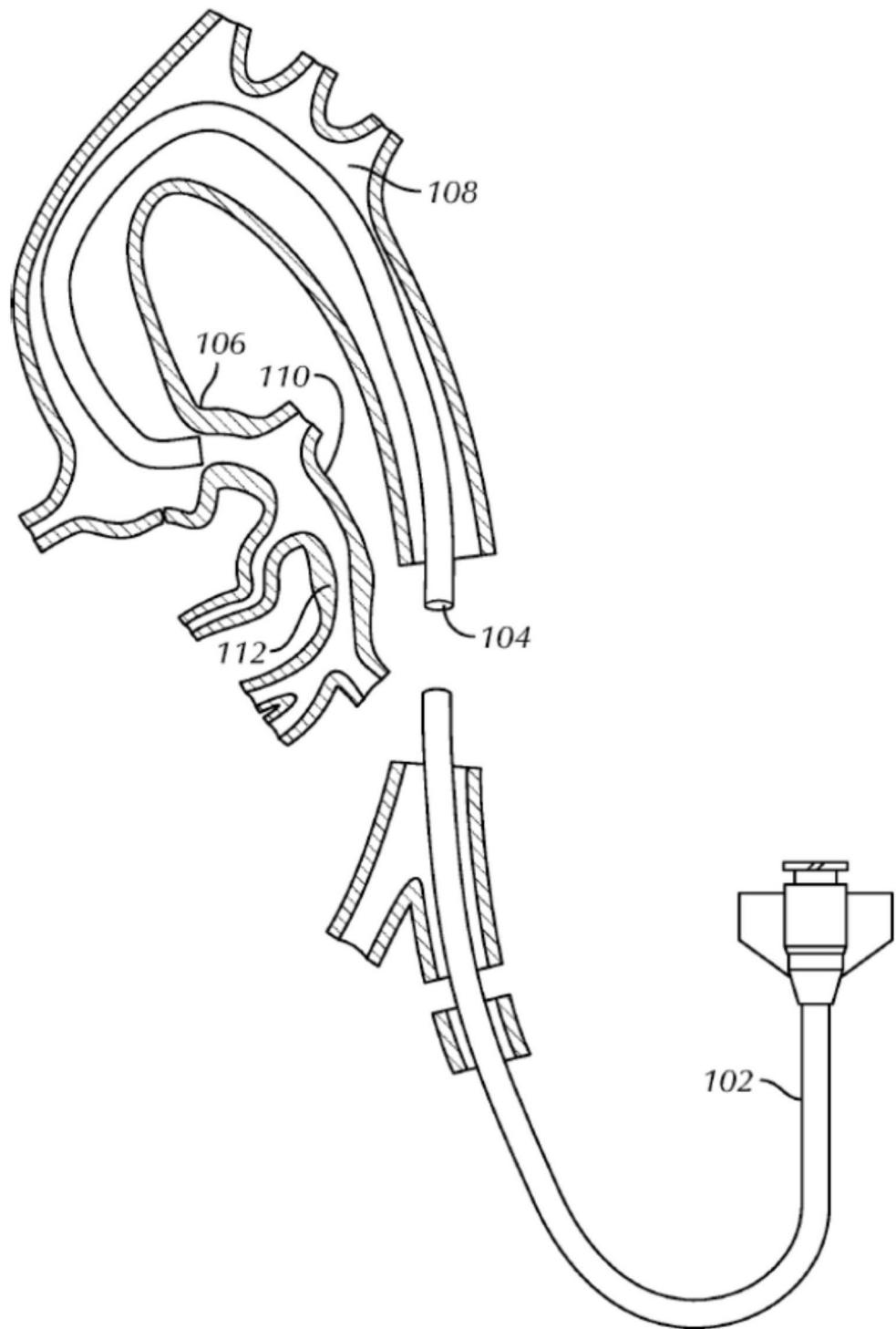


图1

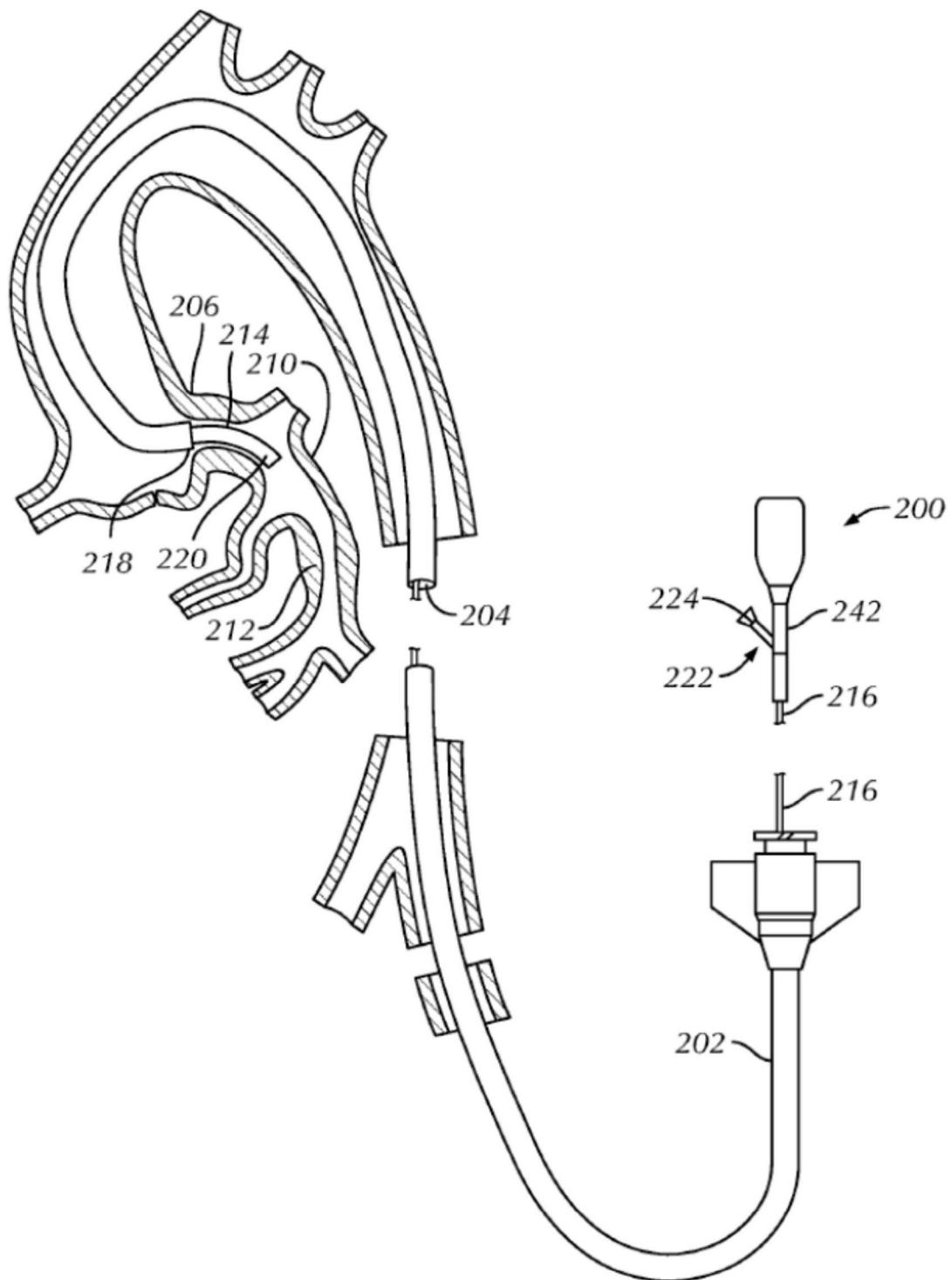


图2

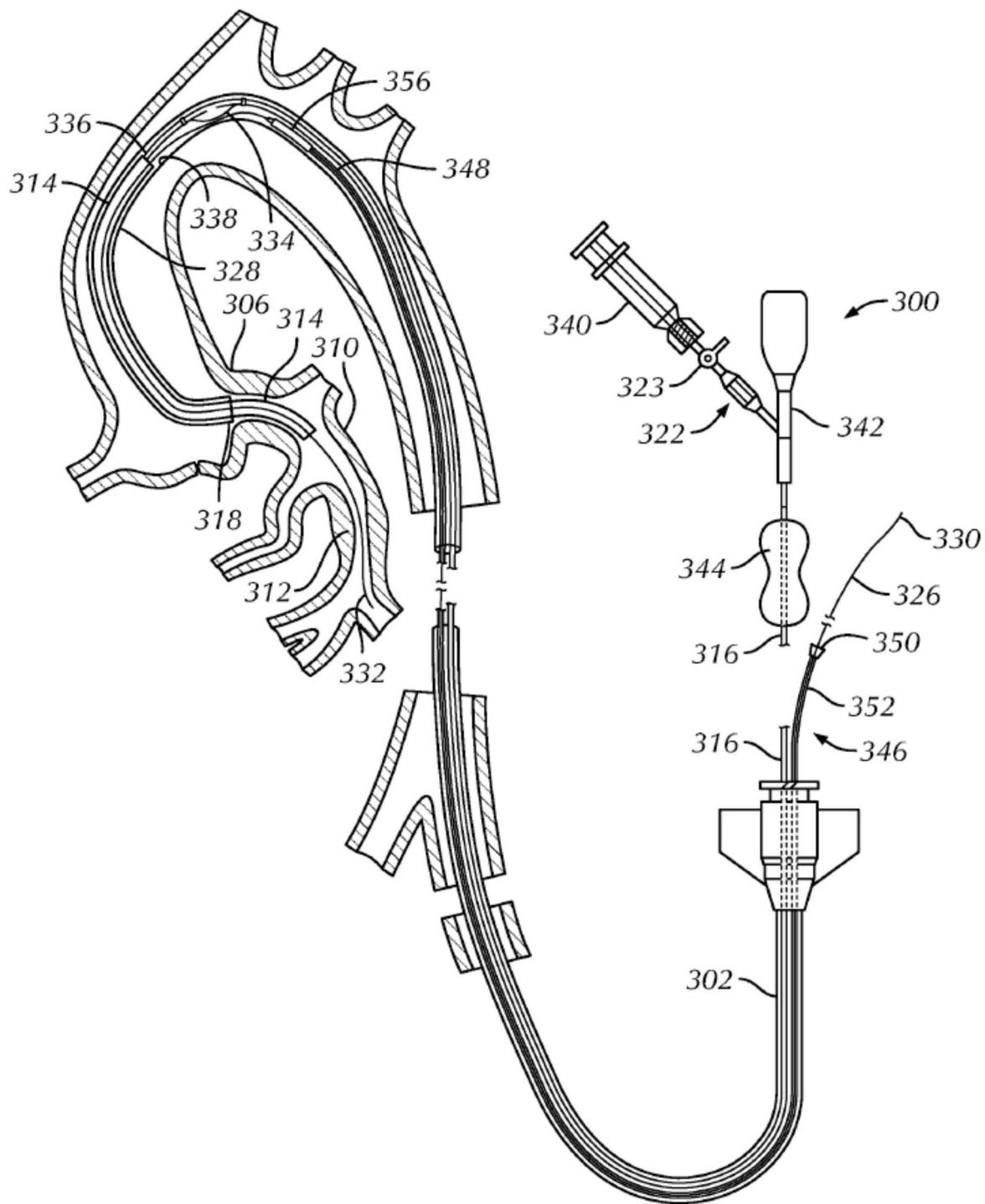


图3

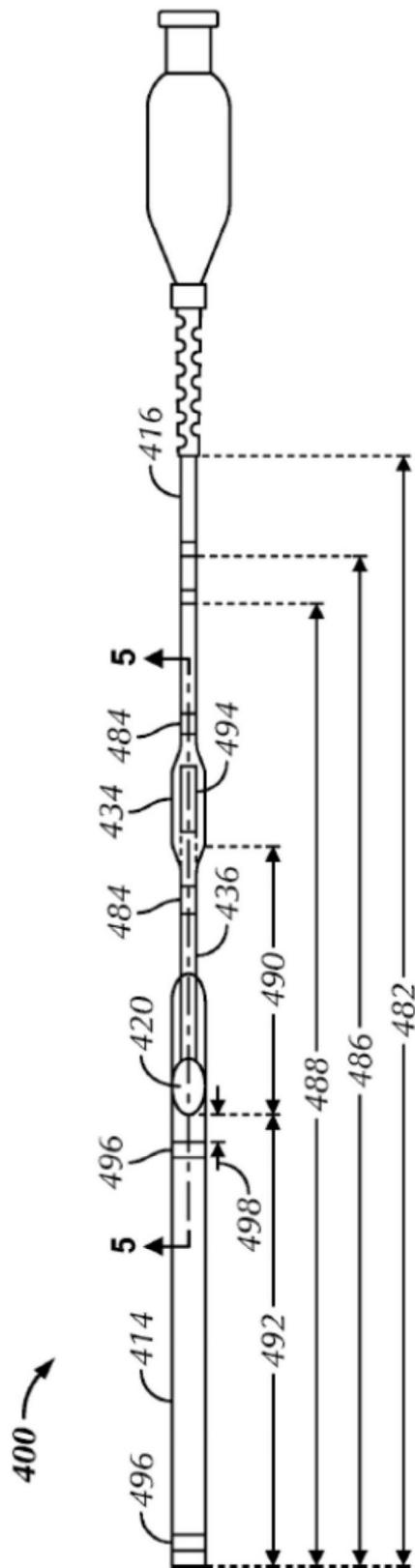


图4

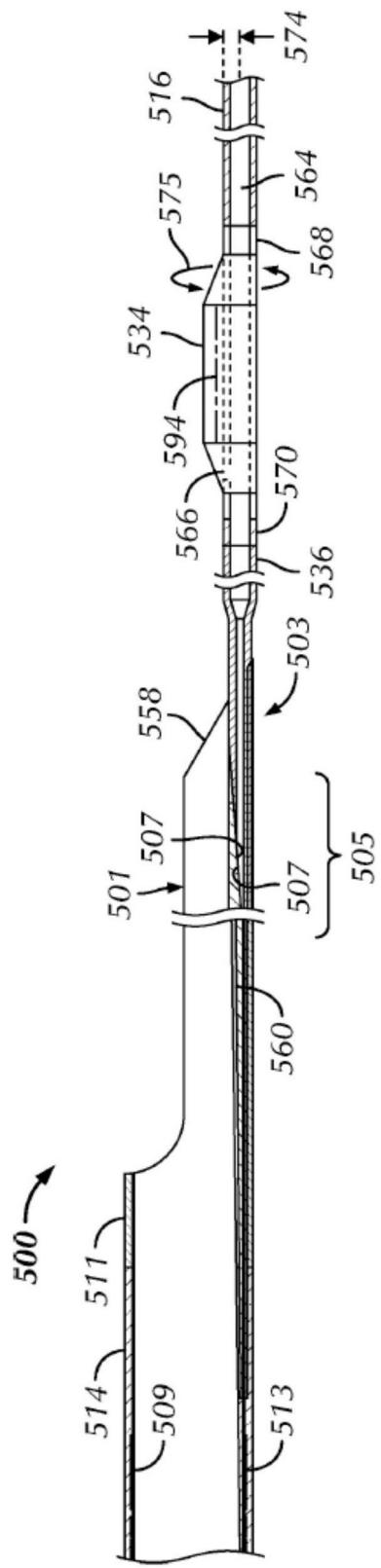


图5

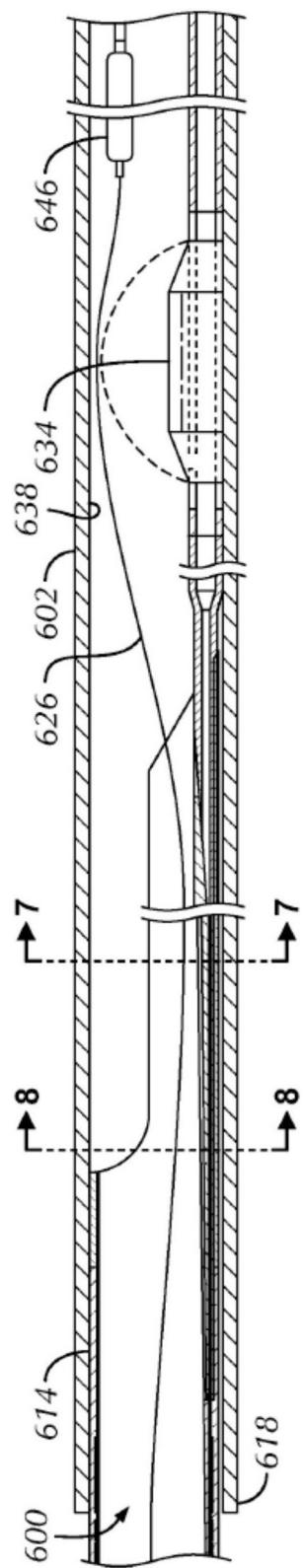


图6

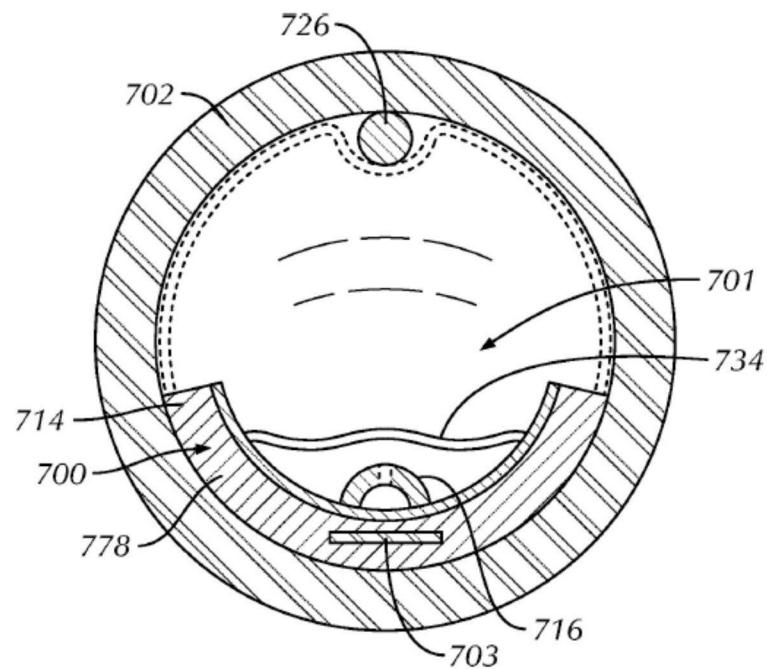


图7

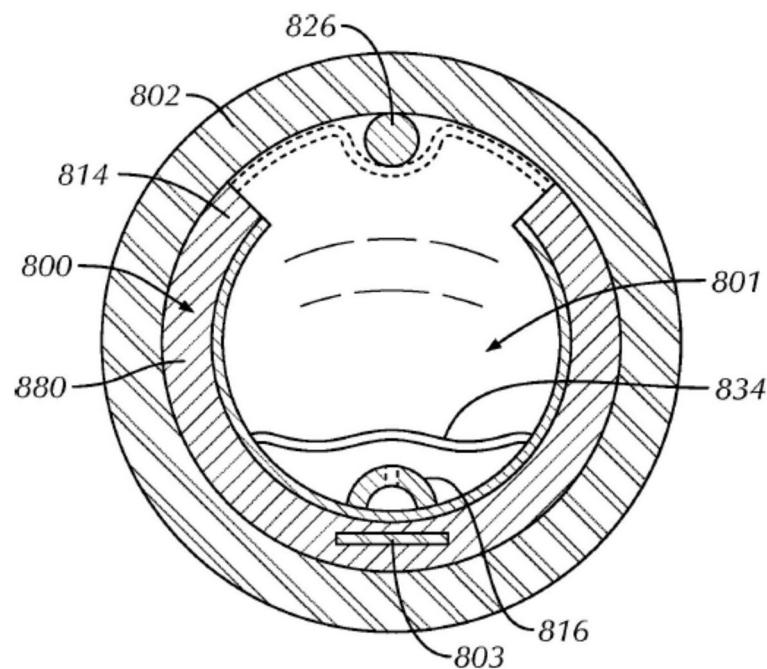


图8

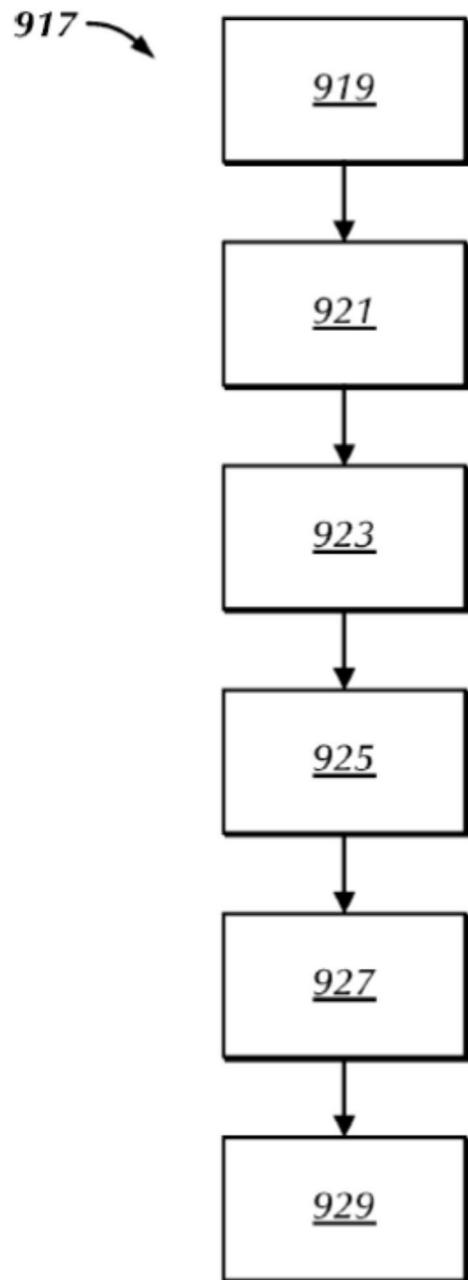


图9