



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106456938 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580017362.4

M·N·赖特

(22)申请日 2015.03.31

(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

(30)优先权数据

61/972,580 2014.03.31 US

62/083,745 2014.11.24 US

代理人 许剑桦

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.09.29

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61M 25/09(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61F 2/958(2013.01)

A61B 90/00(2016.01)

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/023574 2015.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/153599 EN 2015.10.08

(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 N·L·巴耶玛 J·C·比斯利
K·博伊尔 A·W·特斯默

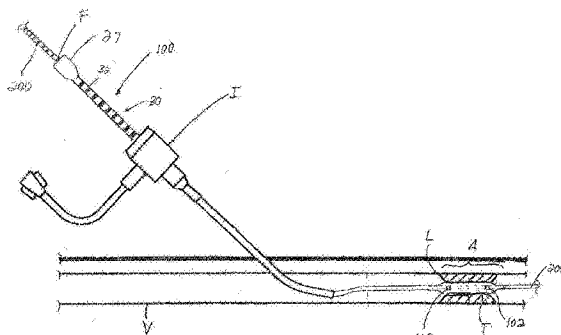
权利要求书3页 说明书9页 附图11页

(54)发明名称

用于在血管内处理过程中减少荧光检查使用的导管结构

(57)摘要

本申请公开了一种具有可在脉管系统外部感知的标记部(32)的导管结构,该导管结构例如球囊导管(30)、导丝等,用于在身体的外部确定导管结构相对于治疗区域的位置。还公开了相关的工具包。



1. 一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,包括:

导丝,所述导丝具有用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括多个第一标记部的第一近侧部分,所述第一标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,所述多个第一标记部各自表示离导丝上的第一预定开始点的长度;以及

导管,所述导管具有轴,所述轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括多个第二标记部的第二近侧部分,所述第二标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,所述多个第二标记部各自表示离导管的第二预定开始点的长度,

其中,在第一预定开始点和各第一标记部之间的距离对应于在第二预定开始点和各第二标记部之间的距离。

2. 根据权利要求1所述的工具包,其中:导管包括球囊。

3. 根据权利要求2所述的工具包,其中:球囊布置在导管的远端处,第二预定开始点布置在球囊的近端或远端处。

4. 根据权利要求2或3所述的工具包,还包括:在球囊附近的辐射不可透过的标记物。

5. 根据权利要求1-4中任意一项所述的工具包,其中:所述多个第一标记部以规则间隔间隔开。

6. 根据权利要求1-5中任意一项所述的工具包,其中:导丝和导管各自还包括与第一标记部中的至少一个和第二标记部中的至少一个相对应的字母数字标记部。

7. 根据权利要求1-6中任意一项所述的工具包,其中:第一标记部或第二标记部中的至少一个是化学发光的或光致发光的。

8. 根据权利要求1-7中任意一项所述的工具包,其中:第一标记部或第二标记部中的至少一个包括间隔开的带。

9. 一种用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,所述工具包包括:

导丝,所述导丝包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括在其上的第一标尺的第一近侧部分,所述第一标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,所述第一标尺用于测量离导丝上的第一预定开始点的距离;以及

导管,所述导管具有轴,所述轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在其上的第二标尺的第二近侧部分,所述第二标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,所述第二标尺用于测量离导管上的第二预定开始点的距离。

10. 根据权利要求9所述的工具包,其中:导管包括在所述导管的远端附近的球囊,第二预定点是球囊的端部。

11. 根据权利要求10所述的工具包,其中:导管还包括在球囊附近的辐射不可透过的标记物。

12. 根据前述任意一项权利要求所述的工具包,其中:导管包括从以下组中选择的治疗元件,所述组包括药物、支架、移植物、切刀、聚焦力的线、或者它们的任意组合。

13. 根据前述任意一项权利要求所述的工具包,其中:导管包括从以下组中选择的技术,所述组包括动脉切除技术、血栓切除技术、PTA技术、支架技术、以及前述的任意组合。

14. 一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,包括:

第一交叉导管,所述第一交叉导管具有第一轴,所述第一轴包括用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部的第一近侧部分;以及

第二导管,所述第二导管具有第二轴,所述第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第二位置处的第二标记部的第二近侧部分,所述第二位置与第一标记部的第一位置基本匹配。

15.根据权利要求14所述的工具包,其中:第一标记部和第二标记部各自可在并不使用荧光检查的情况下在患者身体的外部看见。

16.一种用于治疗在脉管系统中的治疗区域的工具包,包括:

第一交叉导管,所述第一交叉导管具有第一轴,所述第一轴包括用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部和在第二位置处的第二标记部的第一近侧部分,所述第一位置对应于治疗区域的第一边缘,所述第二位置对应于治疗区域的第二边缘;以及

第二导管,所述第二导管具有第二轴,所述第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第三位置处的第三标记部的第二近侧部分,所述第三位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置基本匹配。

17.根据权利要求16所述的工具包,其中:第二导管还包括在第二近侧部分上在第四位置处的第四标记部,所述第四位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置中的另一个相对应。

18.一种用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,包括:

第一交叉导管,所述第一交叉导管具有第一轴,所述第一轴包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括多个第一标记部的第一近侧部分,所述第一标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,所述多个第一标记部各自表示离第一交叉导管上的第一预定开始点的长度;以及

第二导管,所述第二导管具有第二轴,所述第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括多个第二标记部的第二近侧部分,所述第二标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,所述多个第二标记部各自表示离第二导管的第二预定开始点的长度,

其中,在第一预定开始点和各第一标记部之间的距离对应于在第二预定开始点和各第二标记部之间的距离。

19.根据权利要求18所述的工具包,其中:所述多个第一标记部相互以规则间距间隔开。

20.根据权利要求18或19所述的工具包,其中:第一轴和第二轴各自还包括与各第一标记部和第二标记部相对应的字母数字标记部。

21.根据权利要求18-20中任意一项所述的工具包,其中:第一标记部或第二标记部中的至少一个是化学发光的或光致发光的。

22.根据权利要求18-21中任意一项所述的工具包,其中:第一标记部或第二标记部中的至少一个包括间隔开的带。

23.根据权利要求18-22中任意一项所述的工具包,其中:第二导管包括在尖端附近的球囊,所述尖端包括第二预定开始点。

24. 根据权利要求23所述的工具包,还包括:在所述球囊附近的辐射不可透过的标记物。

25. 一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,包括:

第一交叉导管,所述第一交叉导管具有第一轴,所述第一轴包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括在其上的第一标尺的第一近侧部分,所述第一标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,用于测量离第一交叉导管的第一预定开始点的距离;以及

第二导管,所述第二导管具有第二轴,所述第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在其上的第二标尺的第二近侧部分,所述第二标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,用于测量离第二导管的第二预定开始点的距离。

26. 根据权利要求14-25中任意一项所述的工具包,其中:第二导管包括从以下组中选择的治疗元件,所述组包括药物、支架、移植物、切刀、聚焦力的线、或者它们的任意组合。

27. 根据权利要求14-25中任意一项所述的工具包,其中:交叉导管用于穿透至治疗区域处的阻塞部中或穿过所述阻塞部。

28. 一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的装置,包括:

交叉导管,所述交叉导管具有轴,所述轴包括用于定位在治疗区域处或附近的远侧部分以及包括多个标记部的近侧部分,所述标记部可在并不使用荧光检查的情况下在患者身体的外部看见。

29. 根据权利要求28所述的装置,其中:所述多个标记部包括在第一位置处的第一标记部以及在第二位置处的第二标记部,所述第一位置与治疗区域的第一边缘相对应,所述第二位置与治疗区域的第二边缘相对应。

30. 根据权利要求28所述的装置,其中:所述多个标记部各自表示离交叉导管上的预定开始点的至少一个已知长度。

31. 根据权利要求30所述的装置,其中:所述多个标记部相互以规则间距间隔开。

32. 根据权利要求30或31所述的装置,其中:所述轴还包括与所述多个标记部各自相对应的字母数字标记部。

33. 根据权利要求28-32中任意一项所述的装置,其中:所述标记部中的至少一个是化学发光的或光致发光的。

34. 根据权利要求28-33中任意一项所述的装置,其中:所述标记部中的至少一个包括间隔开的带。

35. 一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的装置,包括:

交叉导管,所述交叉导管具有轴,所述轴包括用于定位在治疗区域处的远侧部分以及包括在其上的标尺的近侧部分,所述标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,用于测量离交叉导管上的预定开始点的距离。

36. 根据权利要求28-35中任意一项所述的装置,其中:交叉导管用于穿透至治疗区域处的阻塞部中或穿过所述阻塞部。

用于在血管内处理过程中减少荧光检查使用的导管结构

[0001] 本申请要求美国临时专利申请No.61/972580和No.62/083745的优先权,该美国临时专利申请No.61/972580的申请日为2014年3月31日,该美国临时专利申请No.62/083745的申请日为2014年11月24日,这两篇文献的内容被结合到本申请中,作为参考。

技术领域

[0002] 本发明通常涉及介入医疗处理过程,例如血管成形术,更特别是涉及具有标记部的导管结构,以便在处理过程中减少荧光检查的使用。

背景技术

[0003] 执行血管内处理过程(例如血管成形术)的临床医生通常在执行诊断血管造影术的过程中使用荧光检查,以便估计治疗区域的位置(例如在脉管系统中在哪里存在损伤或阻塞)。在使用另外的荧光检查来使得导丝进入脉管系统、然后沿该导丝插入导管时,临床医生通常将连续地或者间歇地(例如“定点检查”)使用甚至更多荧光检查,以便确认导管已经到达治疗区域的位置。应当知道,这种普通方法增加了患者和其他人员(包括临床医生和助手)对于荧光检查和(因此)辐射的暴露,通常希望尽最大可能地避免该暴露。

[0004] 因此,需要一种将导管结构定位至脉管系统内治疗区域处的方式,同时减少使用的荧光检查的量或频率。

发明内容

[0005] 本发明的一个目的是提供一种导管结构,例如球囊导管、导丝等,具有可在脉管系统外部感知的标记部,用于在身体外部的的位置处确定导管结构相对于治疗区域的位置。

[0006] 一个实施例涉及一种由临床医生在治疗脉管系统中使用的装置。该装置可以包括导管结构,该导管结构有轴,该轴包括:第一远侧部分,适用于在治疗区域定位;以及近侧部分,该近侧部分包括标记部,该标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,该标记部表示离导管结构上的预定开始点的长度。因此,标记部可以用于使得导管结构在脉管系统内定位在与该长度相对应的距离处,且荧光检查的使用最少。

[0007] 标记部可以包括多个规则间隔开的标记或不规则间隔开的标记。在一个方面,标记部可以印刷在导管结构上。标记部可以包括多个第一标记和至少一个第二标记,该第二标记与该多个第一标记不同。例如,第一标记可以包括间隔开的带,第二标记可以包括字母数字指示。标记部可以设置于与导管结构相连的鞘套形部附近。在还一方面,标记部可以是发光的,例如化学发光或光致发光。

[0008] 在还一方面,导管结构可以包括在尖端附近的球囊,该尖端包括预定开始点。一个或多个辐射不可透过的标记部可以在球囊附近。

[0009] 导管结构包括从以下组中选择的治疗元件,该组包括:药物、支架、移植物、切刀、聚焦力的线、或者它们的任意组合。另外,导管结构可以包括导丝,并可以用于可滑动地接收导丝。

[0010] 在另一实施例中,公开了一种用于治疗在身体中的血管内位置处的治疗区域的装置。该装置可以包括导管,该导管包括轴,该轴有:远侧部分,该远侧部分包括球囊;以及近侧部分,该近侧部分包括至少一个标记部,该标记部布置成用于在身体外部的参考点处被观察,用于识别从治疗区域至该参考点的距离。球囊还可以包括从以下组中选择的治疗元件,该组包括:支架、移植物、切刀、聚焦力的线、或者它们的任意组合。

[0011] 另一实施例涉及一种治疗身体中的治疗区域的方法。该方法可以包括将导丝的远侧部分插入至治疗区域,确定在导丝的近侧部分上的第一标记部相对于参考点的位置,以及将导管插入与该第一标记部相对应的距离。

[0012] 还一实施例涉及一种由临床医生在治疗脉管系统中使用的装置。该装置可以包括导管结构,该导管结构有:轴,该轴包括用于在治疗区域处定位的第一远侧部分以及近侧部分;以及在脉管系统外部的装置,用于确定离导管结构上的预定开始点的长度,其中,确定装置可以用于使得导管结构在脉管系统中定位在与该长度相对应的距离处,且荧光检查的使用最少。

[0013] 另一实施例包括一种导管,该导管包括标尺。还一实施例包括一种导丝,该导丝包括标尺。包括标尺的导管可以与包括标尺的导丝组合地提供和/或使用。

[0014] 在另一实施例中,提供了一种交叉导管,它包括多个标记部,用于确定插入患者的脉管系统内的距离。该多个标记部可以包括标尺。

[0015] 另一实施例涉及一种形成导管结构的方法。该方法可以包括在导管结构的、在脉管系统外部的第一部分上提供可由临床医生感知的标记部,以便提供导管结构的第二部分已经插入脉管系统内的量的表示。提供步骤可以包括在导管结构上印刷标记部。提供步骤还可以包括提供多个第一标记和至少一个与该多个第一标记不同的第二标记。第一标记可以包括间隔开的带,第二标记可以包括字母数字指示。在一个方面,该量表示导管结构的第二部分已经插入脉管系统内的总距离(从脉管系统外部的参考点)。

[0016] 这里公开的任意导管和/或导丝可以一起设置于工具包中,用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域。例如,一个实施例涉及一种用于治疗在脉管系统中的治疗区域的工具包。该工具包可以包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部的第一近侧部分;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第二位置处的第二标记部的第二近侧部分,该第二位置与第一标记部的第一位置基本匹配。交叉导管可以用于穿透至在治疗区域处的阻塞部中或穿过阻塞部。

[0017] 还一实施例包括一种用于治疗在脉管系统中的治疗区域的工具包。该工具包可以包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部和在第二位置处的第二标记部的第一近侧部分,该第一位置对应于治疗区域的第一边缘,该第二位置对应于治疗区域的第二边缘;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第三位置处的第三标记部的第二近侧部分,该第三位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置基本匹配。第二导管还可以包括在第二近侧部分上在第四位置处的第四标记部,该第四位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置中的另一个相对应。第二导管还可以包括从以下组中选择的技术,该组包括:动脉切除技术、血栓切除技

术、PTA技术、支架技术以及前述的任意组合。

[0018] 另外,公开了一种治疗身体中的治疗区域的方法。该方法可以包括将交叉导管插入至治疗区域的至少近侧部分,确定在交叉导管上的第一标记部的位置,以及将第二导管插入至少与该第一标记部相对应的距离。该方法还可以包括以下步骤:在确定步骤之后,将交叉导管插入至治疗区域的远侧部分;以及确定在交叉导管上的第二标记部的位置。将交叉导管插入至治疗区域的远侧部分的步骤可以包括使得交叉导管通过阻塞部。在一个方面,交叉导管可以用于穿透至治疗区域处的阻塞部内或穿过阻塞部。交叉导管可以施加用于穿透至阻塞部内或穿过阻塞部的能量。例如,交叉导管可以包括切刀、振动器、光源、流体源、喷嘴、刚性或锥形的远侧尖端、或者前述的任意组合。

[0019] 还一实施例涉及一种用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域的工具包。该实施例的工具包可以包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴有用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部的第一近侧部分;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第二位置处的第二标记部的第二近侧部分,该第二位置与第一标记部的第一位置基本匹配。第一标记部和第二标记部各自可以在患者的身体外部看见,而并不使用荧光检查。在一个方面,第二导管的第二远侧部分包括球囊。第二导管可以包括从以下组中选择的治疗元件,该组包括:药物、支架、移植物、切刀、聚焦力的线、或者它们的任意组合。而且,交叉导管可以用于穿透至治疗区域处的阻塞部或穿过该阻塞部。

[0020] 另一实施例涉及一种用于治疗在脉管系统中的治疗区域的工具包,它包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括在第一位置处的第一标记部和在第二位置处的第二标记部的第一近侧部分,该第一位置对应于治疗区域的第一边缘,该第二位置对应于治疗区域的第二边缘;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在第三位置处的第三标记部的第二近侧部分,该第三位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置基本匹配。第二导管还可以包括在第二近侧部分上的第四位置处的第四标记部,该第四位置与在第一交叉导管上的第一位置或第二位置中的另一个相对应。在一个方面,第二导管可以包括从以下组中选择的技术,该组包括:动脉切除技术、血栓切除技术、PTA技术、支架技术以及前述的任意组合。在任意上述实施例中,交叉导管可以用于穿透至治疗区域处的阻塞部内或穿过该阻塞部。交叉导管可以适于施加用于穿透至阻塞部内或穿过阻塞部的能量。在还一方面,交叉导管包括切刀、振动器、光源、流体源、喷嘴、刚性或锥形远侧尖端、或者前述的任意组合。

[0021] 在还一实施例中,公开了一种用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域的工具包。该还一实施例的工具包可以包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括多个第一标记部的第一近侧部分,该第一标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,该多个第一标记部各自表示离第一交叉导管上的第一预定开始点的长度;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括多个第二标记部的第二近侧部分,该第二标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,该多个第二标记部各自表示离第二导管上的第二预定开始点的长度,其中,在第一

预定开始点和各第一标记部之间的距离对应于在第二预定开始点和各第二标记之间的距离。

[0022] 在该实施例中,该多个第一标记部可以相互以规则间距间隔开。各第一轴和第二轴还可以包括与各第一标记部和第二标记部相对应的字母数字标记。第一标记部或第二标记部中的至少一个可以是化学发光或光致发光。在一个方面,第一标记部或第二标记部中的至少一个包括间隔开的带。

[0023] 第二导管可以包括在尖端附近的球囊,该尖端包括第二预定开始点。另外,辐射不可透过的标记物可以在该球囊附近。

[0024] 在另一实施例中,公开了一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包。该工具包包括第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括在其上的第一标尺的第一近侧部分。第一标尺可以由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,用于测量离第一交叉导管上的第一预定开始点的距离。第二导管有第二轴,该第二轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在其上的第二标尺的第二近侧部分。第二标尺也可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,用于测量离第二导管上的第二预定开始点的距离。

[0025] 还一实施例涉及一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包,它包括:第一交叉导管,该第一交叉导管有第一轴,该第一轴包括第一装置,用于测量离第一轴上的第一预定点的多个第一距离;以及第二导管,该第二导管有第二轴,该第二轴包括第二装置,用于测量离第二轴上的第二预定点的多个第二距离,其中,用于测量的第一装置和用于测量的第二装置可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知(例如可以为非辐射不可透过的性质),其中,该多个第一距离各自对应于该多个第二距离中的至少一个。第二导管可以包括在第二轴的远端附近的球囊,第二预定点可以是球囊的端部。第二导管还可以包括在球囊附近的辐射不可透过的标记物。

[0026] 另一实施例是一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包。该工具包包括:导丝,该导丝有用于定位在治疗区域处或附近的第一远侧部分以及包括多个第一标记部的第一近侧部分,该第一标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,该多个第一标记部各自表示离导管上的第一预定开始点的长度;以及导管,该导管有轴,该轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括多个第二标记部的第二近侧部分,该第二标记部可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,该多个第二标记部各自表示离第二导管上的第二预定开始点的长度,其中,在第一预定开始点和各第一标记部之间的距离对应于在第二预定开始点和各第二标记部之间的距离。

[0027] 导管可以包括球囊。在一个方面,球囊可以布置在导管的远端处,第二预定开始点可以布置在球囊的近端或远端处。另外,辐射不可透过的标记物可以在球囊附近。

[0028] 工具包还可以提供为使得导管包括从以下组中选择的治疗元件,该组包括药物、支架、移植物、切刀、聚焦力的线或者它们的任意组合。导管可以包括从以下组中选择的技术,该组包括动脉切除技术、血栓切除技术、PTA技术、支架技术以及前述的任意组合。

[0029] 在一个方面,多个第一标记部相互以规则间距来间隔开。

[0030] 导丝和导管还可以包括与各第一标记部和第二标记部相对应的字母数字标记。第

一标记部或第二标记部中的至少一个可以化学发光或光致发光。在另一方面,第一标记部或第二标记部中的至少一个可以包括间隔开的带。

[0031] 如在另一实施例中所述,一种用于治疗在患者的脉管系统中的治疗区域的工具包包括导丝,该导丝包括用于定位在治疗区域处的第一远侧部分以及包括在其上的第一标尺的第一近侧部分。第一标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,可以是非辐射不可透过。第一标尺可以用于测量离导丝上的第一预定开始点的距离。导管有轴,该轴包括用于定位在治疗区域处的第二远侧部分以及包括在其上的第二标尺的第二近侧部分。第二标尺也可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统外部感知,例如是非辐射不可透过。该第二标尺可以用于测量离导管上的第二预定开始点的距离。

[0032] 还一实施例涉及一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的工具包。该工具包包括:导丝,该导丝包括第一装置,用于测量离导丝上的第一预定点的多个第一距离;以及导管,该导管包括第二装置,用于测量离导管上的第二预定点的多个第二距离。用于测量的第一装置和用于测量的第二装置可以是非辐射不可透过的性质并可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知。该多个第一距离各自可以对应于(例如等于)该多个第二距离中的至少一个。导管可以包括在该导管的远端附近的球囊,第二预定点可以是球囊的端部。导管还可以包括在球囊附近的辐射不可透过的标记物。

[0033] 在另一实施例中,公开了一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的装置,所述装置包括交叉导管,该交叉导管有轴,该轴包括用于定位在治疗区域处或附近的远侧部分以及包括多个标记部的近侧部分,所述标记部可在并不使用荧光检查的情况下在患者身体的外部看见。

[0034] 在一个方面,多个标记部可以包括在与治疗区域的第一边缘相对应的第一位置处的第一标记部以及在与治疗区域的第二边缘相对应的第二位置处的第二标记部。

[0035] 在另一方面,该多个标记部各自可以表示离交叉导管上的预定开始点的至少一个已知长度。该多个标记部可以相互以规则间距间隔开。轴可以另外包括与该多个标记部各自相对应的字母数字标记。

[0036] 在任意上述实施例中,至少一个标记部可以是化学发光或光致发光。而且,至少一个标记部可以包括间隔开的带。

[0037] 在还一实施例中,公开了一种用于治疗患者的脉管系统中的治疗区域的装置,所述装置包括交叉导管,该交叉导管有轴,该轴包括用于定位在治疗区域处的远侧部分以及包括在其上的标尺的近侧部分,所述标尺可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知,用于测量离交叉导管上的预定开始点的距离。

[0038] 在任意上述实施例中,交叉导管可以用于穿透至在治疗区域处的阻塞部或穿过该阻塞部。

[0039] 在任意上述实施例中,可由临床医生在并不使用荧光检查的情况下在脉管系统的外部感知的标尺可以是非辐射不可透过的标记部。

附图说明

[0040] 图1是根据本发明实施例的导管和球囊的透视图。

[0041] 图2是图1的球囊沿线2-2的剖视图。

- [0042] 图3是根据本发明实施例的导管和球囊的还一透视图。
- [0043] 图4是根据本发明还一实施例的导管和导丝的正视图。
- [0044] 图5和6表示了根据本发明实施例的导管结构的细节。
- [0045] 图7表示了根据本发明还一实施例的导管结构的细节。
- [0046] 图8表示了使用根据本发明实施例的导管结构的一种方式。
- [0047] 图9表示了根据本发明另一方面的、呈导丝形式的导管结构的细节。
- [0048] 图10和11表示了使用根据本发明实施例的、图9的导丝的方式。
- [0049] 图12、图13和图14表示了使用标记的交叉导管与根据还一实施例的另一导管组合的一种方式。

具体实施方式

[0050] 下面关于附图的说明用于所有实施例，除非另外说明，且各实施例共同的特征将类似地表示和标号。

[0051] 这里提供了一种呈管形导管10形式的导管结构，该导管10能够以某种方式驱动，以便提供治疗。在为了说明的这样一个示例中，导管10包括远侧部分11，该远侧部分11有成球囊12形式的可驱动元件，该球囊12安装在导管的管14上。参考图1、2和3，球囊12有：中间部分16或“筒形部”，该中间部分16有工作表面W；以及端部部分18、20。在一个实施例中，端部部分18、20直径减小，以便使得中间部分16与导管的管14连接（因此，部分18、20通常称为圆锥体或圆锥体部分）。球囊12在端部部分18、20上的球囊端部（近端15a和远端15b）处密封在导管的管14上，以便能够通过一个或多个膨胀管腔17而使得该球囊12膨胀，该膨胀管腔17在导管的管14内延伸，并与球囊12的内部连通。

[0052] 导管的管14还包括细长的管形轴24，该管形轴24形成管腔23，该管腔23引导另一导管结构（例如导丝26）穿过该导管10。如图3中所示，该导丝26可以穿过连接器27（例如毂套形部）的第一口25插入管腔23内，以便获得“整体交换型”（OTW）的结构，但是也可以提供“快速更换”结构，在该“快速更换”结构中，导丝26通过更靠近远端的侧部开口14a而进入管腔（见图4）。第二口29也可以与导管10相连，例如通过连接器27，用于通过膨胀管腔17而将流体（例如盐水、造影剂或者两者）引入球囊12内部。

[0053] 球囊12可以包括单层或多层球囊壁28。球囊12可以是具有球囊壁28的非柔顺球囊，当球囊膨胀时，该球囊壁28沿一个或多个方向保持它的尺寸和形状。在这种情况下，球囊12也有在膨胀过程中和膨胀后保持恒定的预定表面面积，也有在膨胀过程中和膨胀后各自或一起保持恒定的预定长度和预定周长。不过，根据特殊用途，球囊12可以为半柔顺或柔顺。导管10还可以适用于与解决慢性完全闭塞病变或动脉切除术结合使用，因此可以设有切刀或切割元件。导管10还可以与药物、切割元件、支架、移植物或类似治疗结合使用。

[0054] 为了在减少使用荧光检查的同时提高在介入处理过程中的可定位性，导管10可以沿在处理过程中在脉管系统外部的部分设有可感知的标记部30，例如在管14上或沿该管14设置。如图5中所示，标记部30可以包括多个间隔开的标记32，例如环绕轴14和以预定间隔定位的、圆形或局部圆形（例如1-359度）的带。这些标记32可以从连接器27附近延伸至球囊12的近端15a，或者它的任意部分（该部分认为是导管10的“近侧部分”，与包括球囊12的远侧部分相反）。

[0055] 标记32可以均匀或非均匀地间隔开(例如,标记可以沿轴24的长度逐渐更接近)。标记32可以为单个颜色,例如黑色,如图5中所示,但是如图6中所示,也可以提供为不同的阴影或颜色。标记32还可以包括杂乱线,具有由数字、字母或符号来识别的等级,因此可以有效形成标尺。在任何情况下,标记32可以是非辐射不可透过的,或者以其它方式可以并不用于发荧光。

[0056] 标记部30还可以包括可生物相容的化学发光或光致发光的材料,该材料可以很容易地在低光条件下(在包括荧光检查的处理过程中通常存在该低光条件)看到。也可选择或者另外,标记部30可以以允许触觉感知的方式来提供,例如成凹槽、凸块、脊、凹口或者即使在并不直接可见时也能够计数的类似结构的形式。在任意情况下,标记部30可以直接包含在管14的材料内,或者置于其上(可能包括通过使用印刷技术而置于其上)。

[0057] 还一实施例在图7中表示。在该实施例中,可以知道,标记部30以间隔开的标记32的形式提供在导管10上,各标记32表示离导管10上的预定固定位置的已知距离。在所示的这样一个示例中,固定位置是远侧尖端P,因此,该远侧尖端P可以认为是测量距离的开始点S(但是,开始点S可以布置在与导管10连接的结构上的其它位置,例如在球囊远端15b处(沿球囊12的本体)或者在球囊的近端15a处,作为非限定示例)。然后,各标记32可以表示离开始点S的固定距离,例如,在点D处的标记32表示20厘米的距离(该20厘米只是示例值)。点D+1表示已知增量的更远距离,例如21厘米(该已知增量可以是厘米,但是也可以是毫米、米、英寸、英尺等,或者它们的一部分-可以认为该特殊单位并不重要)。标记32可以提供为直至预定端点E,例如离开始点S为D+75,在本例中,它表示95厘米(但是再有,根据合适的刻度、导管长度、处理过程等,可以是任意值)。

[0058] 也可选择,导管10还可以设有一个或多个辅助标记部34,该辅助标记部34成表示距离的印刷指示的形式,例如成字母数字符号的形式。例如,在所示实施例中,在标记部D+10和标记部D+11之间,数字“30”可以印刷在轴上,作为离零点Z的距离的指示,这里,它是30厘米(也只是一个示例)。这使得临床医生能够快速估计相邻标记32的值,即使当提供为并不能感知为特殊距离的形式(例如带)。还能够使用符号(例如, $X=10\text{cm}$, $L=50$ 、 $C=100$),以便确定距离,如与其结合地使用键(例如, $A=10\text{cm}$ 、 $B=50\text{cm}$ 、 $C=100\text{cm}$)。

[0059] 在使用中,参考图8,包括标记部30的导管100可以插入血管V内至特殊治疗区域A,该特殊治疗区域A表示为包括损伤部L,但是可以采取其它形式(例如,慢期完全闭塞病变,或者希望施加支架、移植物等的位置)。这可以在估计治疗区域的位置之后进行,例如通过进行诊断血管造影。插入导管100可以包括在通过引入器I插入的过程中观察通过的标记32,并计数它们,或者当达到已知距离时停止插入处理。在标记部30(例如标记32')对应于预定插入距离的点处,临床医生确信导管10的远端部分已经到达治疗区域A,(特别是,当尖端P反应开始点S时,在这种情况下,损伤部L的已知长度、球囊12的已知长度以及其它治疗可以用于使用简单数学方法来合适定位)。也可选择,辐射不可透过的标记物(例如带102)可以提供为帮助使用荧光检查来确认位置,否则荧光检查的使用减至最少,因为使用标记部30来定位导管100。

[0060] 本发明的可选方面是提供了一种导管结构,该导管结构呈具有标记部230的导丝200的形式,该标记部230可以沿在处理过程中在身体外部的部分。如图9中所示,标记部230可以包括多个间隔开的标记232,例如带。这些标记232可以从导丝200的远端200a附近延伸

至近端200b,或者它的任意部分。

[0061] 标记232可以均匀或非均匀地间隔开(例如,标记可以沿导丝200的长度逐渐更接近)。标记232可以为单个颜色,例如黑色,或者可以提供为不同的阴影或颜色。标记232还可以包括杂乱线,其具有由数字、字母或符号来识别的等级,因此可以有效形成标尺。标记232可以是非辐射不可透过的,或者以其它方式可以并不能在荧光检查下看见。

[0062] 标记部230还可以包括可生物相容的化学发光或光致发光的材料,该材料可以很容易地在低光条件下(在包括荧光检查的处理过程中通常存在该低光条件)看到。也可选择或者另外,标记部230可以以允许触觉接合的方式来提供,例如成凹槽、凸块、脊、凹口或者即使在并不直接可见时也能够计数的类似结构的形式。在任意情况下,标记部230可以包含在导丝200的材料内,或者置于其上(可能包括通过使用印刷技术而置于其上)。

[0063] 然后,各标记232可以表示离开始点S的固定距离,例如,在点B处的标记232表示20厘米的距离(该20厘米只是示例值)。点D+1表示已知增量的更远距离,例如21厘米(该已知增量可以是厘米,但是也可以是毫米、米、英寸、英尺等,或者它们的任意部分-可以认为特殊单位并不重要)。标记232可以提供为直至离开始点S的预定点D+75,在本例中,它表示95厘米的距离(但是再有,根据合适的刻度、导管长度、处理过程等,可以是任意值)。

[0064] 在使用中,参考图10,包括标记部230的导丝200可以插入血管V内至特殊位置,例如治疗区域A附近。这可以包括损伤部L,如图所示,但是如上所述可以采取其它形式(例如,慢性完全闭塞病变)。在插入前,可以考虑估计治疗区域的位置,例如通过进行诊断血管造影。

[0065] 插入导丝200可以包括在通过引入器I插入的过程中观察通过的标记232,并计数它们,或者当达到已知距离时停止插入过程(注意参考,S为开始点,D为第一标记,E为端点标记)。在标记部230(例如标记232')对应于预定插入距离的点处,临床医生确信已经到达治疗区域A。在导丝200至少局部包括辐射不可透过的标记物时,可以使用荧光检查来确认位置,否则荧光检查的使用减至最少,因为使用标记部230来在脉管系统中定位导丝200。

[0066] 通过已知由导丝200上的标记部230来这样提供的、离治疗区域A的距离,临床医生可以选择合适的治疗装置,例如具有合适长度的导管(包括这里所述的这些示例,见图11中的导管100)。然后,通过使用标记232来确定插入距离(例如相对于导丝200上的参考点F),标记部230也可以用于将导管100定位在治疗区域A,因此可能进一步降低所需的荧光检查量。

[0067] 这里公开的技术可以用于多种导管,而并不限制。例如,它可以用于引导导管、诊断导管、IVUS导管、OCT导管以及所有交叉或血栓切除术导管(包括使用机械(例如刚性尖端、切刀等)、激光、流体或振动能量来穿透阻挡或阻塞的导管)。在一个特殊示例中,参考图12,这样的交叉导管300可以用于接近所需治疗区域A,例如通过穿透阻塞部O。

[0068] 当结合这样的交叉导管300来使用包括标记332(该标记332可以与标记32或232相同的形式)的标记部330时,临床医生可以在导管300(例如在脉管系统外部)上记录第一标记(例如标记M),该第一标记对应于导管在治疗区域A的近端或边缘X处插入的距离(该距离可以相对于外部结构,例如在护壳、引入器I等上的点)。一旦交叉导管300前进至治疗区域A的端部,例如阻塞部O的远端或边缘Y处(见图13),可以在交叉导管300上记录第二标记332(例如标记N)。因此,第一和第二标记M、N一起确定了治疗区域A的长度,并能够在脉管系统

外部测量,用于形成治疗计划或相反。

[0069] 随后,具有标记部430(包括相应或匹配标记432)的第二导管400(例如,包括动脉切除技术(例如任意轨道、旋转、激光和方向装置)、血栓切除术技术、PTA技术、支架技术或者任意其它技术的导管)可以插入用于使得导管400的、用于提供特殊治疗的相应部分置于与治疗区域A相对应的位置处所需的精确距离。这可以通过记录相应标记(例如M、N,如上所述,该标记可以是彩色条码,专门布置或成形、由字母数字指示器来识别(例如以便形成标尺))的相对位置来实现,或者以其它方式表示成与交叉导管300上的标记332相对应。在所示实施例中,该技术是PTA技术,该PTA技术包括成可膨胀球囊形式的治疗部T和相连导丝200,该导丝200穿过使用交叉导管300而在阻塞部O中形成的开口,但是如前所述,也可以采用其它形式。

[0070] 应当知道,这种处理能够使用不同类型的导管来重复地用于不同用途,但是有匹配的标记技术(这些都不会延长荧光检查的使用),以便确定是否到达治疗区域A和包含的相关时间。处理过程的总长度可以减小,这特别有利,因为需要最严重介入(例如CTO)的患者通常很少能够承受较长的处理过程。

[0071] 还应当知道,交叉导管300和第二导管400可以提供为工具包。这种布置将帮助临床医生保证标记精确匹配,这当然可以在制造处理过程中来完成。

[0072] 尽管本发明提供了特定实施例来示例说明本发明的概念,但是在不脱离如在附加权利要求中确定的领域和范围的情况下,能够对所述的实施例进行多种变化、变更和改变。例如,由于公差、环境因素和材料质量的变化以及由于球囊的结构和形状的改变,在各个实施例中提供的任何范围和数字值都可变化,因此能够认为是近似,且术语“大约”的意思是相关值至少能够由于这些因素而变化。还有,附图在示例说明本发明概念时并不按比例,且并不限制为任意特殊大小和尺寸。因此,应当知道,本发明并不局限于所述实施例,而是具有由后面的权利要求的语言和它的等效物来确定的整个范围。

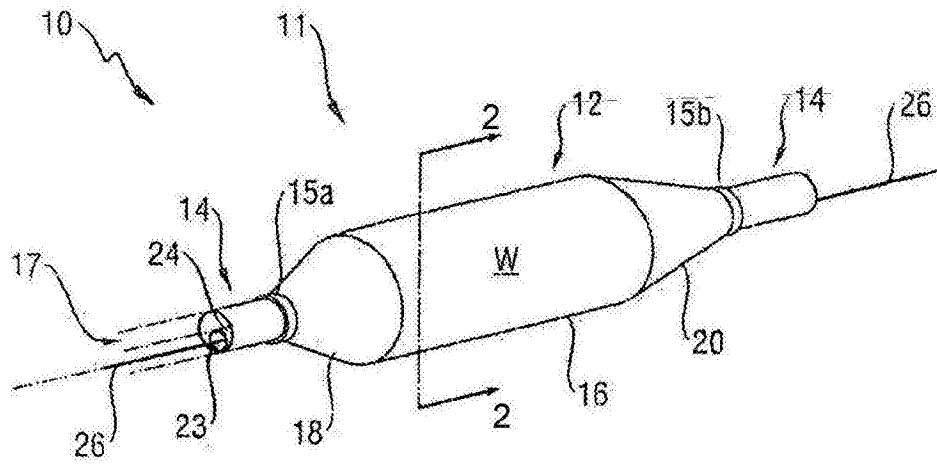


图1

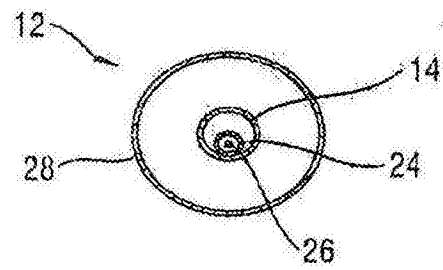


图2

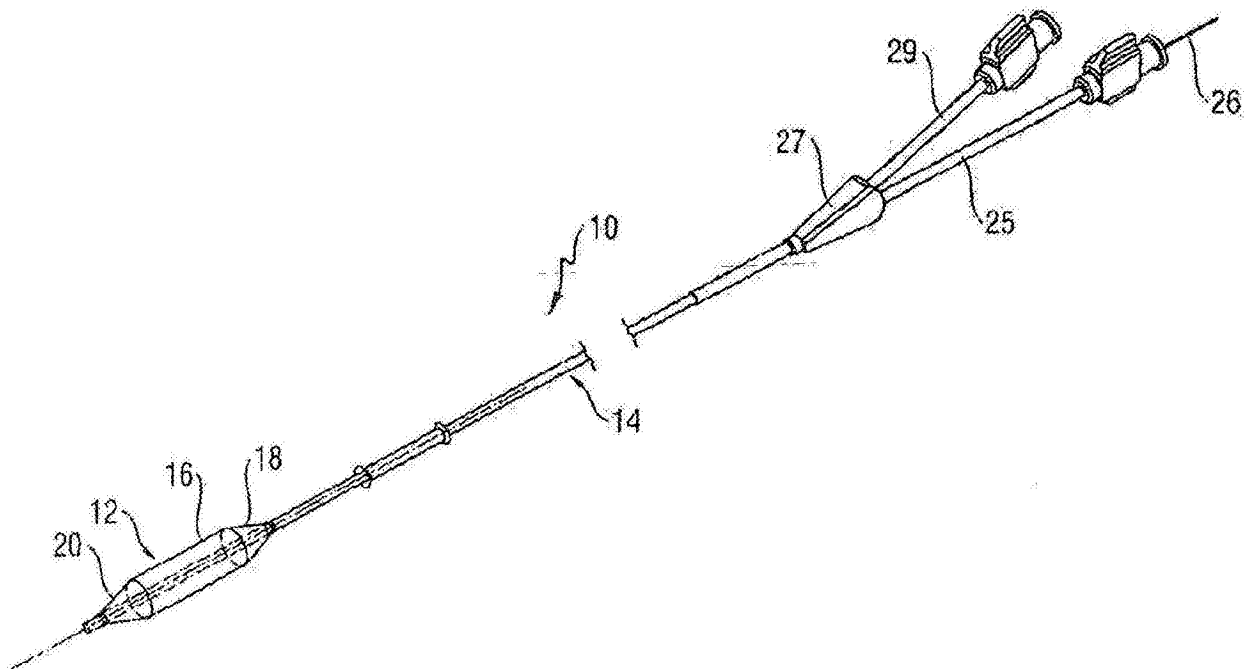


图3

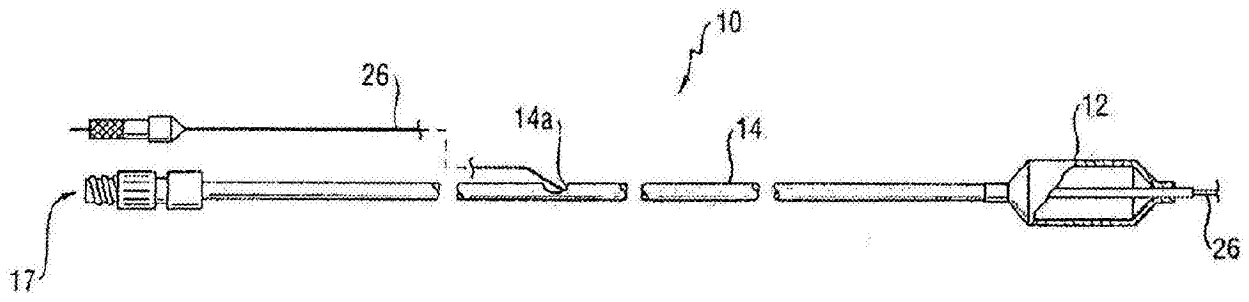


图4

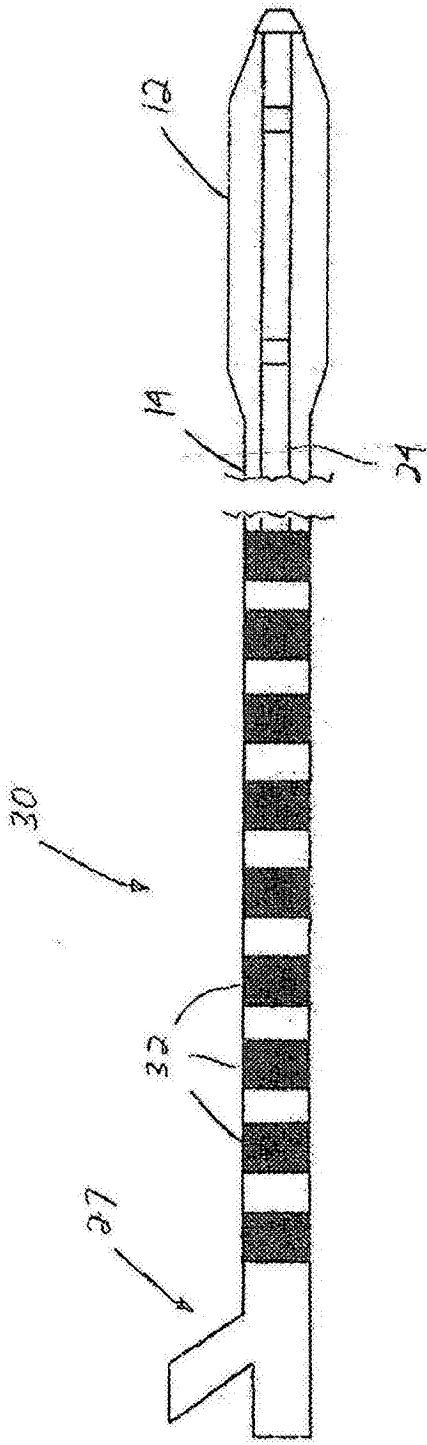


图5

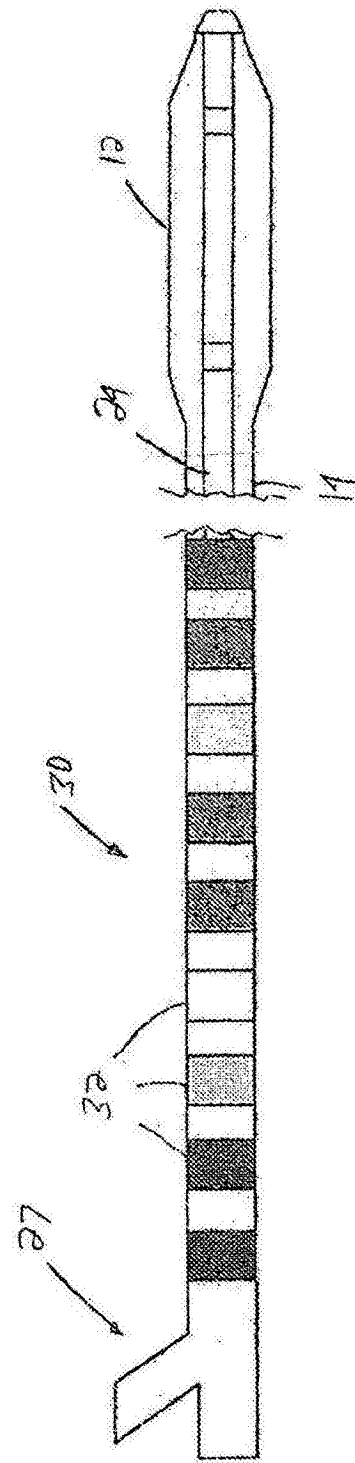


图6

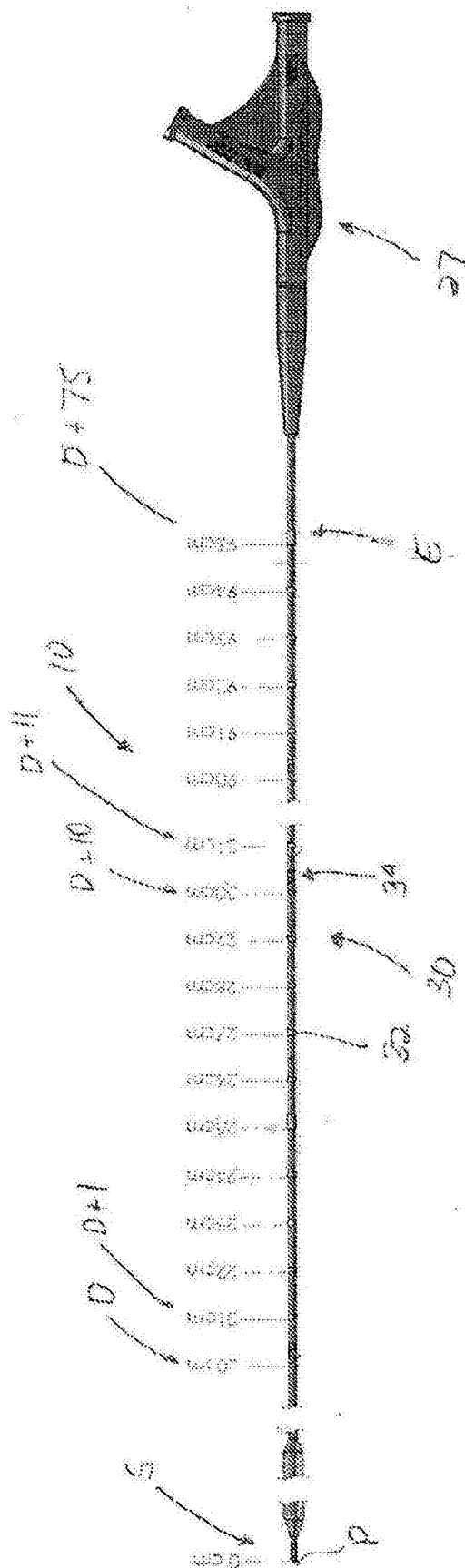


图7

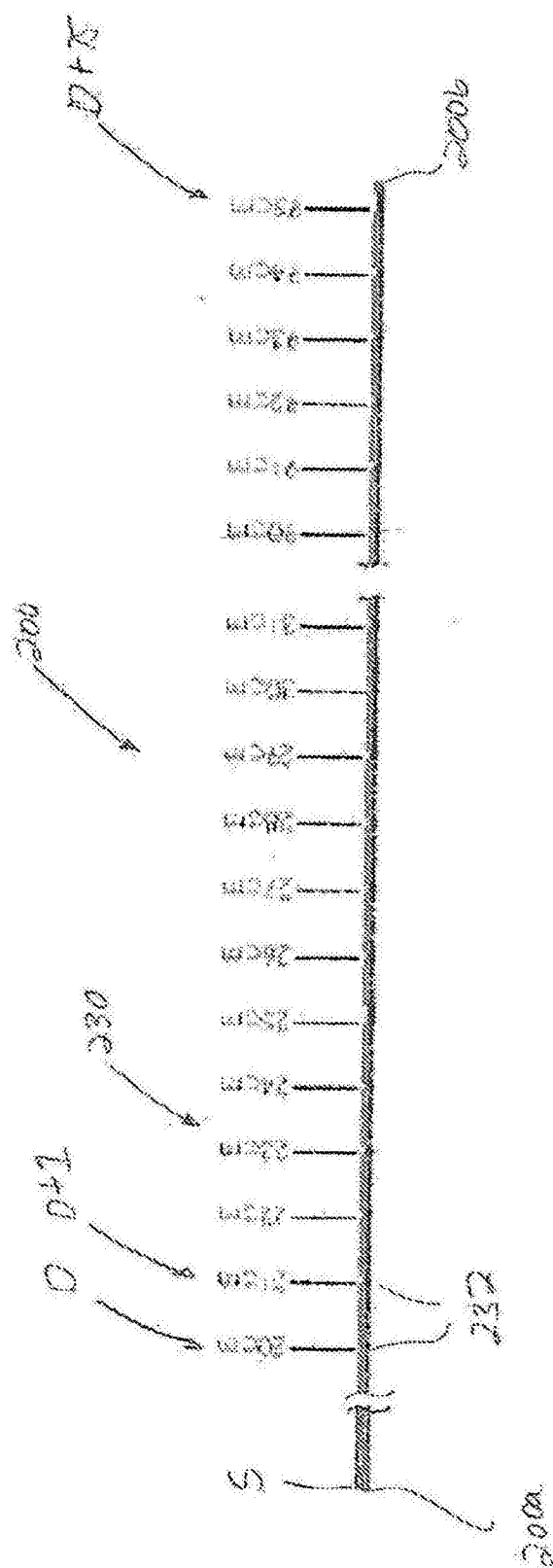


图9

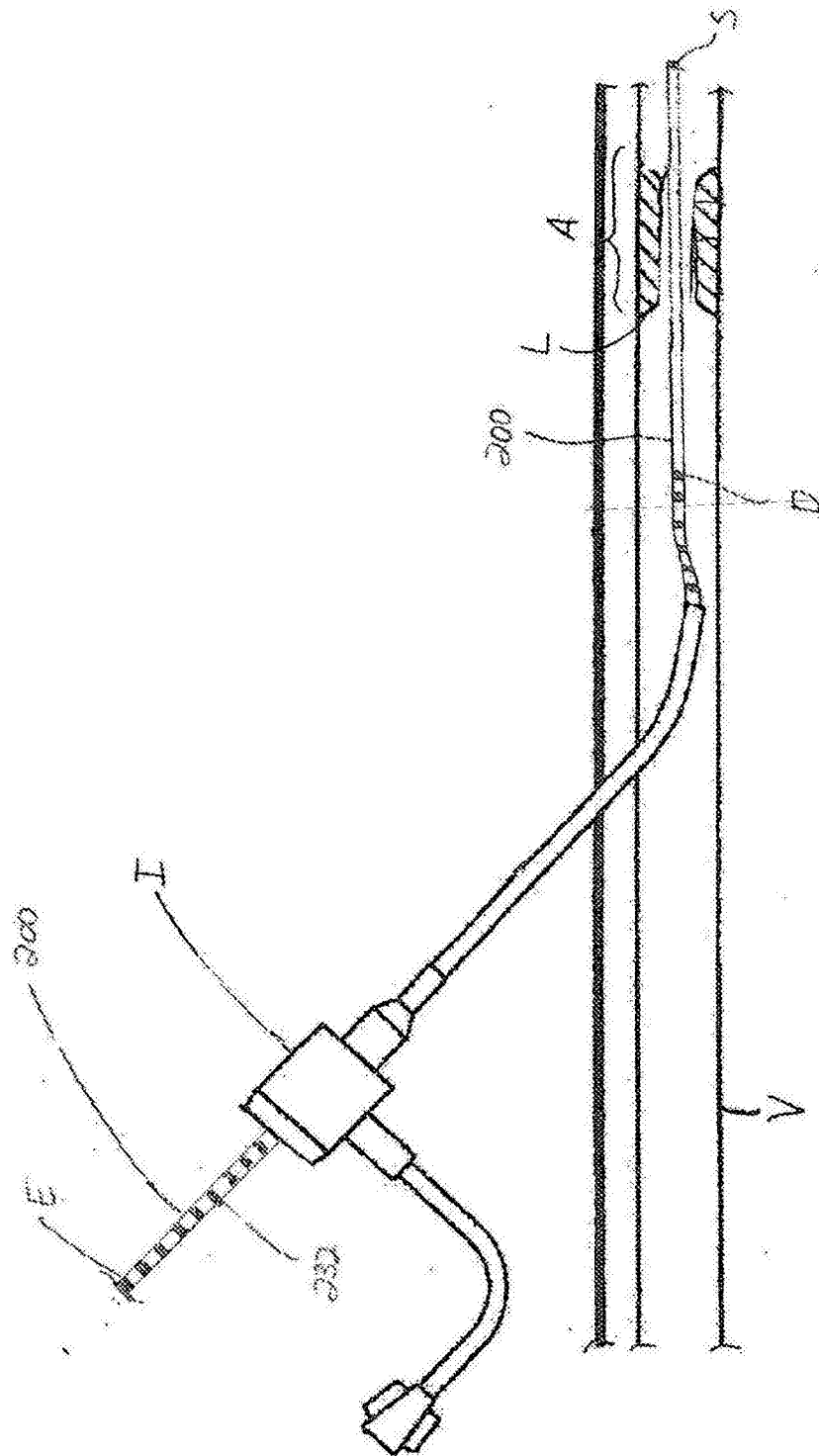


图10

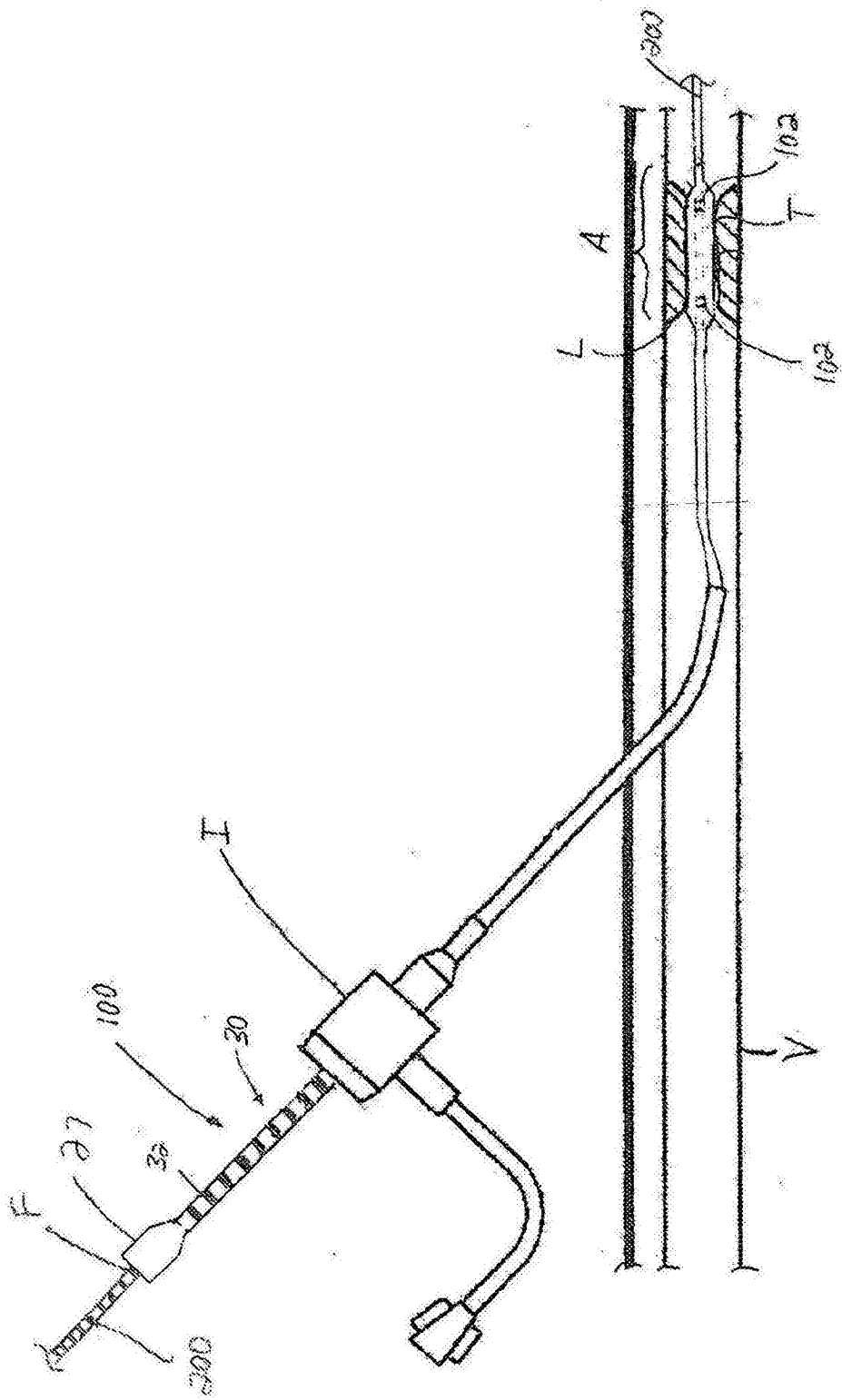


图11

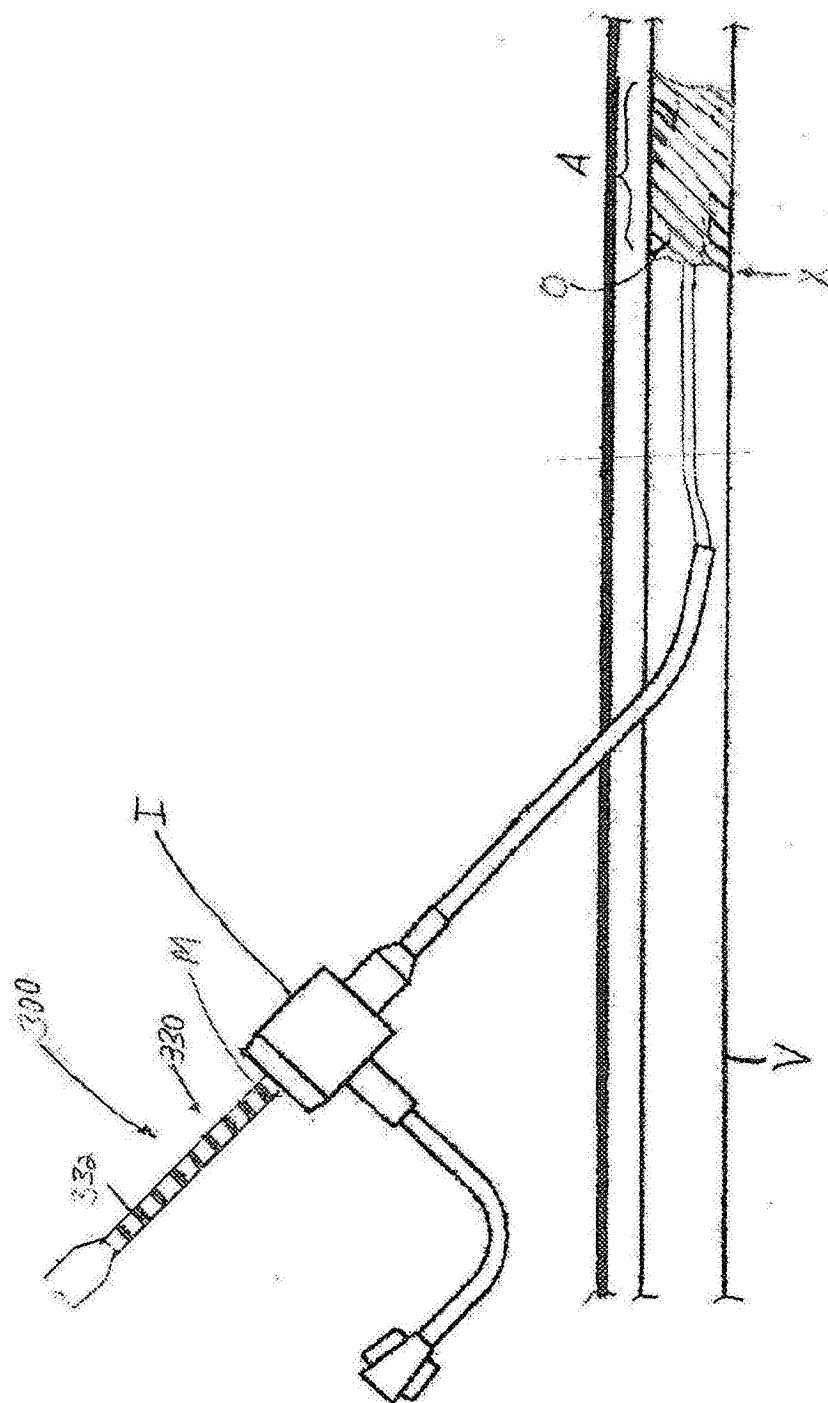


图12

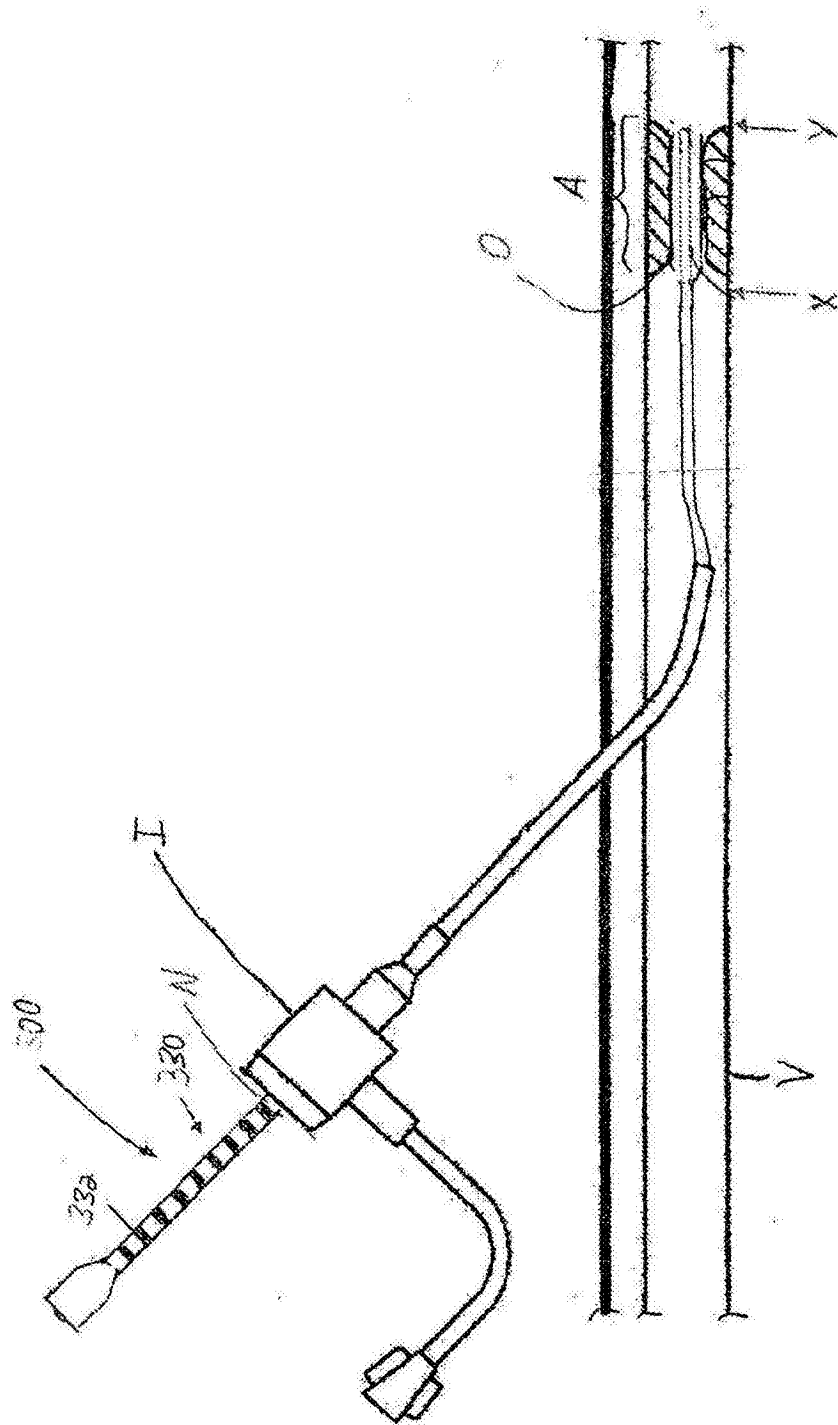


图13

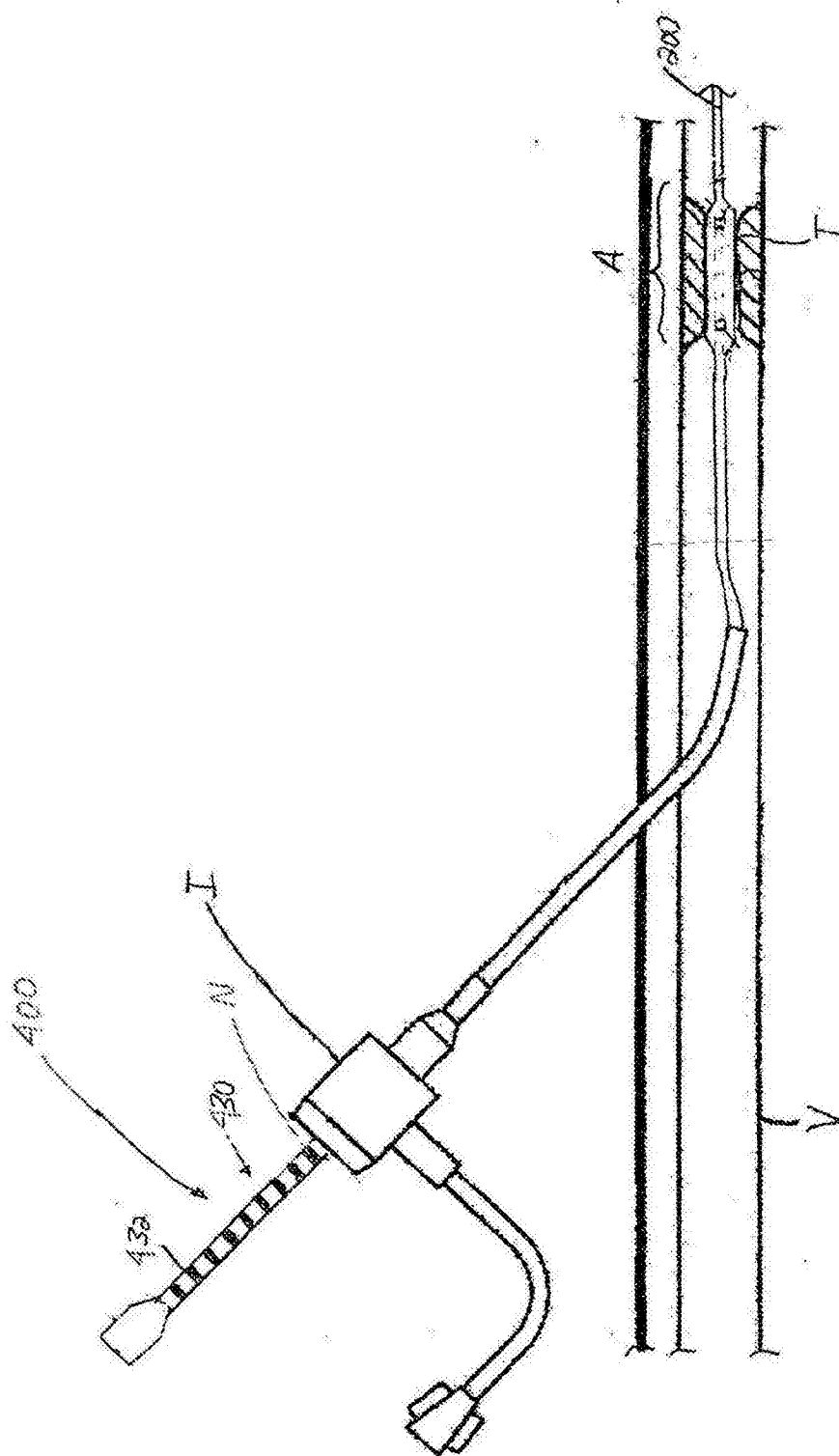


图14