

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780016643.3

[43] 公开日 2009 年 5 月 20 日

[11] 公开号 CN 101437567A

[22] 申请日 2007.5.4

[21] 申请号 200780016643.3

[30] 优先权

[32] 2006.5.8 [33] US [31] 60/798,931

[86] 国际申请 PCT/AU2007/000600 2007.5.4

[87] 国际公布 WO2007/128064 英 2007.11.15

[85] 进入国家阶段日期 2008.11.7

[71] 申请人 导管治疗有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

[72] 发明人 N·L·安德森 M·帕特里特

[74] 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司

代理人 程伟 王锦阳

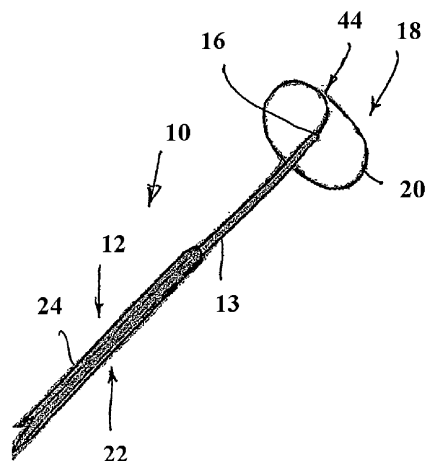
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 7 页

[54] 发明名称

形状赋予机构插入物

[57] 摘要

一种用于导管的形状赋予机构(10)，包括尺寸配合到导管的电极护套 14 的管腔内的长型元件(12)。插入推进装置(22)设置在长型元件(12)的远端端部处，以便于将长型元件(12)的远端端部插入到所述导管的电极护套(14)的管腔内。



1、一种用于导管的形状赋予机构，所述形状赋予机构包括：
长型元件，其尺寸配合到导管的电极护套的管腔内；以及
插入推进装置，其设置于长型元件的远端端部处，以便于将长型元件的远端端部插入到所述导管的电极护套的管腔内。

2、如权利要求1所述的机构，其中所述长型元件的尖端是圆形的，以帮助插入到所述导管的长型护套的管腔内。

3、如权利要求2所述的机构，其中所述长型元件的远端部分具有不规则形状的结构。

4、如权利要求3所述的机构，其中所述插入推进装置包括相对于所述长型元件轴向可移置的套管，该套管在第一延伸位置和第二缩回位置之间可移置，在第一延伸位置，套管使所述长型元件的所述不规则形状的远端部分收缩为基本直线的结构，以便于将所述长型元件的所述远端端部插入到所述电极护套的管腔，在第二缩回位置，所述长型元件的所述远端部分采用所述不规则形状的结构。

5、如权利要求4所述的机构，其中所述长型元件在其远端端部包括撤回抑制装置，以便抑制所述远端端部撤回到所述套管内。

6、如权利要求4或权利要求5所述的机构，其中至少所述长型元件的所述远端部分为形状记忆材料，该形状记忆材料使得当所述套管在其第二缩回位置时所述远端部分采用其不规则形状的结构。

7、如权利要求4至6中任意一项所述的机构，其中所述长型元件具有配置于所述不规则形状的远端部分的近端的弯曲增强部分，所述套管当在其第一位置时使该弯曲增强部分暴露，以便于在使用中导引所述长型元件的所述不规则形状的远端部分。

8、如权利要求 2 至 7 中任意一项所述的机构，其中所述插入推进装置包括被赋予到所述长型元件的远端部分的组结，该组结位于所述长型元件的圆形尖端的近端。

9、如权利要求 8 所述的机构，其中所述组结配置于所述长型元件的所述不规则形状的结构远端，所述组结限定相对于所述长型元件的所述部分的轴线以预定的锐角而配置的成角度的远端部分，所述长型元件配置于所述组结的近端。

10、一种导管组件，其包括：

手柄，其具有近端端部和远端端部；

形状赋予机构，如权利要求 4 所述，其从所述手柄的所述远端端部延伸；

电极护套，随着所述形状赋予机构被容放于该电极护套的管腔内，该电极护套设置在所述手柄的所述远端端部；以及

控制机构，其设置在所述手柄上，用来实现所述形状赋予机构的插入推进装置的控制。

11、如权利要求 10 所述的组件，其中所述控制机构包括滑块装置，该滑块装置轴向可移置地设置在所述手柄上，以便于将所述套管从其第一位置移置到其第二位置，反之亦然。

12、如权利要求 10 或权利要求 11 所述的组件，其中所述电极护套具有预先形成为预定形状的远端端部。

13、如权利要求 12 所述的组件，其中所述电极护套的所述预先形成的远端端部具有并被赋予对应于所述长型元件的所述远端部分的所述不规则形状的结构形状。

14、一种用于导管的电极护套，该电极护套包括：

长型管状元件，其限定具有近端端部和远端端部的管腔；以及所述管状元件的远端部分，其形状为预定结构。

15、如权利要求 14 所述的电极护套，其中所述管状元件的所述远端部分热定型为预定结构。

16、一种制造用于导管的电极护套的方法，该方法包括：
提供具有可延展性的芯的长型管状元件，该芯是可移走的；
使所述管状元件的远端部分形成为预定的不规则形状的结构；
使所述管状元件的所述不规则形状的远端部分定型为所述结构；
并且
移走所述芯。

17、如权利要求 16 所述的方法，其包括在加热设备中使其中带有所述芯的所述管状元件热定型预定的时间阶段，并且随后移走所述芯。

18、如权利要求 17 所述的方法，其包括，在使所述管状元件热定型之后，校直所述管状元件以便于移走所述芯，并且在移走所述芯之后，使所述管状元件回复到其不规则形状的热定型结构。

形状赋予机构插入物

相关申请的交叉引用

本申请要求于 2006 年 5 月 8 日提交的美国临时专利申请第 60/798,931 号的优先权，通过引用将该申请的全文结合于此。

技术领域

本发明总地涉及一种可导引的（steerable）导管，更特别地涉及一种用于导管的形状赋予机构（shape imparting mechanism），并且涉及一种包括这种形状赋予机构的导管。

背景技术

电生理学导管是用于测量心脏内的电信号的、最常见的是用于诊断各种心律不齐的医疗设备。这些导管还用于通过消融技术（ablative techniques）治疗心率不齐。

为了进入待治疗心脏的区域，将导管经过患者的股静脉插入。将导管的尖端导引经过患者的血管系统而到达期望的位置。通过导入器将该导管导入到患者的股静脉内。为了将该导管导引经过患者的血管系统，可期望地，该导管具有尽可能小的外侧直径。这能够通过根据该申请人的制造技术所制造的导管而实现，该制造技术描述于其国际专利申请第 PCT/AU01/01339 号，申请日为 2001 年 10 月 19 日，名称为“一种电引导（An electrical lead）”。在国际专利申请第 PCT/AU01/01339 号中，该电引导的壁由内部管状构件形成，电导体围绕该内部管状构件螺旋地缠绕。外部绝缘护套（jacket）置于该电导体上。这样做，就将该电导体嵌入该电引导的壁中而维持了畅通的管腔。

通常所期望的是，导管的远端区域采用某种形状，从而在患者身体中期望的位置实现消融（ablation）。该申请人已经申请国际专利申请第 PCT/AU2005/000216 号，申请日为 2005 年 2 月 18 日，名称为“一种可导引的导管”，其覆盖用于与其导管使用的导引杆，该导引杆容纳于

该导管的管腔中。导引杆的远端端部可以预先形成为所期望的形状，从而被赋予到该导管的电极护套（sheath）的远端区域。

发明内容

根据本发明的第一方面，提供一种用于导管的形状赋予机构，所述形状赋予机构包括：

长型元件，其尺寸配合到导管的电极护套的管腔内；以及

插入推进（facilitating）装置，其设置于长型元件的远端端部处，以便于将长型元件的远端端部插入到导管的电极护套的管腔内。

长型元件的尖端可以是圆形的，以帮助插入到导管的长型护套的管腔内。

在一个实施例中，长型元件的远端部分可以具有不规则形状的结构。插入推进装置可以包括相对于长型元件轴向可移置的套管，该套管在第一延伸位置和第二缩回位置之间可移置，在第一延伸位置，套管使长型元件的不规则形状的远端部分收缩为基本直线的结构，以便于将长型元件的远端端部插入到电极护套的管腔，在第二缩回位置，长型元件的远端部分采用不规则形状的结构。

长型元件可以在其远端端部包括撤回抑制装置，以便抑制远端端部撤回到套管内。撤回抑制装置可以为任何至少在一维上扩大长型元件的远端端部的直径的设备。因而，撤回抑制装置可以为附着的粘合剂、长型元件的皱褶区域、可连接的项圈或类似物。

至少长型元件的远端部分可以为形状记忆材料，该形状记忆材料使得当套管在其第二缩回位置时远端部分采用其不规则形状的结构。

长型元件可以具有配置于不规则形状的远端部分的近端的弯曲增强部分，套管当在其第二位置时使该弯曲增强部分暴露，以便于在使用中导引长型元件的不规则形状的远端部分。

此外，或替代地，插入推进装置可以包括被赋予到长型元件的远端部分的纽结，该纽结位于长型元件的圆形尖端的近端。

当与长型元件的远端部分的不规则形状的结构结合使用时，该纽结可以配置于长型元件的不规则形状的结构远端，该纽结限定相对于长型元件的该部分的轴线以预定的锐角而配置的成角度的远端部

分，长型元件配置于该组结的近端。

根据本发明的第二方面，提供一种导管组件，其包括：

手柄，其具有近端端部和远端端部；

形状赋予机构，如上所述，其从所述手柄的远端端部延伸；

电极护套，随着形状赋予机构被容放于该电极护套的管腔内，该电极护套设置在所述手柄的远端端部；以及

控制机构，其设置在手柄上，用来实现形状赋予机构的插入推进装置的控制。

控制机构可以包括滑块装置，该滑块装置轴向可移置地设置在手柄上，以便于将套管从其第一位置移置到其第二位置，反之亦然。

电极护套可以具有预先形成为预定形状的远端端部。电极护套的预先形成的远端端部具有不规则形状的结构，该不规则形状的结构对应于长型元件的远端部分的不规则形状的结构，并由其赋予。

根据本发明的第三方面，提供一种用于导管的电极护套，该电极护套包括：

长型管状元件，其限定具有近端端部和远端端部的管腔；以及
所述管状元件的远端部分，其形状为预定结构。

所述管状元件的远端部分可以热定型为预定结构。

根据本发明第四方面，提供一种制造用于导管的电极护套的方法，该方法包括：

提供具有可延展性的芯的长型管状元件，该芯是可移走的；

使所述管状元件的远端部分形成为预定的不规则形状的结构；

使所述管状元件的所述不规则形状的远端部分定型为所述结构；

并且

移走所述芯。

该方法可以包括在加热设备中使其中带有芯的所述管状元件热定型预定的时间阶段，并且随后移走所述芯。

另外，该方法可以包括在使所述管状元件热定型之后校直所述管状元件以便于移走所述芯，并且在移走所述芯之后使管状元件回复到其不规则形状的热定型结构。

附图说明

图 1 显示按照本发明的一个实施例的用于导管的形状赋予机构的远端部分的示意性的三维视图，该机构的插入推进装置位于其第一缩回位置；

图 2 显示该机构的远端部分的示意性的三维视图，插入推进装置位于第二延伸位置；

图 3 显示导管的电极护套的远端部分的示意性的三维视图，图 1 的形状赋予机构容放于该电极护套的管腔中，形状赋予机构的插入推进装置位于其延伸位置；

图 4 显示其中带有形状赋予机构的导管的电极护套的远端部分的示意性的三维视图，插入推进装置位于其缩回位置；

图 5 显示导管手柄的示意性的三维视图，用于形状赋予机构的控制机构处于第一位置；

图 6 显示该手柄的示意性的三维视图，控制机构处于第二位置；

图 7A-7D 显示用于导管的形状赋予机构的另一个实施例的远端部分的示意性的侧视图；

图 8 显示图 7D 的所述机构的示意性的侧剖视图，所述机构被插入到导管的电极护套内；

图 9 显示图 7D 的形状赋予机构的示意性放大的侧剖视图，该形状赋予机构被容放于导管的电极护套中；

图 10 显示用于导管的形状赋予机构的另一个实施例的远端部分的示意性的三维视图；

图 11 显示用于与图 10 的形状赋予机构使用的电极护套的远端部分的示意性的三维视图；

图 12 显示容放于图 11 的电极护套中的图 10 的形状赋予机构的组合；

图 13 显示导管的电极护套的一个实施例的远端部分的示意性的三维视图；

图 14 显示准备用来插入到患者身体内的图 13 的电极护套的初始阶段；以及

图 15 显示准备用来插入到患者身体内的电极护套。

具体实施方式

首先参考附图的图 1-4，来说明用于导管的形状赋予机构的第一实施例，并由附图标记 10 对其进行概括地表示。

在此实施例中，形状赋予机构 10 包括长型元件 12。长型元件 12 的尺寸配合到导管的电极护套 14（图 3）的管腔内。

长型元件 12 为管状构件 13 且具有配置于管状构件 13 内的致动器（actuator）（未显示），如上文所引用的该申请人的同在审理中的（co-pending）国际专利申请第 PCT/AU2005/000216 号中所述。该致动器在管状构件 13 的远端点 16 处牢固地带有管状构件 13。

点 16 的远端的长型元件 12 的远端部分 18 具有不规则形状的结构 20，例如如附图的图 1 所示的环形形状。然而，应当理解，长型元件的远端部分 18 能够具有任何其它所期望的不规则形状的结构 20。例如，远端部分 18 设置为容放于管状构件 13 中的致动器的延伸，更多细节如 PCT/AU2005/000216 中所述。

形状赋予机构 10 包括插入推进装置 22。在此实施例中，插入推进装置 22 为可移置地容放于长型元件 12 上的套管 24。套管 24 轴向可移置地位于如附图的图 1 所示的第一缩回位置和如附图的图 2 所示的第二延伸位置之间的长型元件 12 上，在第一缩回位置，长型元件 12 的远端部分 18 的环形形状 20 是暴露的，在第二延伸位置，套管 24 叠加在长型元件 12 的远端部分 18 上，从而使长型元件 12 收缩（collapse）为基本直线的或直的结构。

长型元件 12 的远端端部带有由扩大结构 25（图 5）形成的撤回抑制装置，扩大构造 25 例如附着的粘合剂（a deposit of adhesive）或褶皱的构造，以便抑制长型元件 12 的极端的远端端部撤回到套管 24 内。

如上文所引用的申请人的同在审理中的国际专利申请第 PCT/AU2005/000216 号中所述，描述于该申请文件中的导引机构具有弯曲增强部分，其配置于远端点 16 的近端。当套管 24 位于第二位置时，如附图的图 2 所示，管状构件 13 的弯曲增强区域（未显示）暴露于套管 24 的近端，套管 24 能使长型元件 12 的远端部分 18 导引经过患者身体而到达所期望的位置。当长型元件 12 的远端部分 18 时，套

管 24 被移动到其第一位置,使得管状构件 13 的弯曲增强区域暴露于套管 24 的远端。这使得长型元件 18 的不规则形状的结构 20 被导引,从而被操作进入患者身体中待治疗位置处所期望的位置。

因此,在使用中,为了使结合有形状赋予机构 10 的导管插入到患者身体的脉管系统中,套管 24 设置为其第二结构,如附图的图 2 所示。如上所述,形状赋予机构 10 被容放于电极护套 14 的管腔内,从而,如附图的图 3 所示,带有电极 28 的电极护套的远端部分 26 相应地为直的或直线结构。这样便于导引电极护套 14 的远端部分 26 经过患者的脉管系统而到达患者身体中所期望的位置。

结合有本实施例的形状赋予机构 10 的导管特别地旨在用于治疗患者心脏的左心房中的心律不齐。因此,尽管电极护套的远端部分 26 表现为其直的结构,但是电极护套 14 能够被导引经过患者的心脏而进入右心房,穿透隔膜并进入左心房。当在左心房中到位后,套管 24 被撤回其第一位置,如附图的图 1 所示,使长型元件 12 的远端部分 18 的环形形状 20 暴露。长型元件 12 的远端部分 18 为形状记忆合金,例如镍钛合金,从而当套管 24 撤回其第一位置后,远端部分 18 采用其预先形成的环形形状 20。当此发生时,对应的环形形状 30 (图 4) 被赋予到导管的电极护套 14 的远端部分 26。

接着参考附图的图 5 和 6,来说明按照另一个实施例的导管组件,并由附图标记 32 对其进行概括地表示。导管组件 32 包括电极护套 14,电极护套 14 安装于该组件 32 的手柄 36 的远端端部处的支承器(carrier) 34 上。手柄 32 还带有形状赋予机构 10,因为形状赋予机构 10 被容放于电极护套 14 的管腔内,所以其未显示于图 5 和 6 中。

手柄 36 包括长型本体 38,长型本体 38 带有安装于本体 38 的远端端部的支撑器 34。由滑块 40 形成的控制机构安装于手柄 38 上,且轴向可移置地控制电极护套 14 的远端端部 26 通过形状赋予机构 10 的导引,形状赋予机构 10 连接到本体 38 内的滑块 40。

组件 32 包括另外的控制机构,该控制机构也是由滑块 42 形成,且轴向可移置到如附图的图 5 所示的第一位置和如附图的图 6 所示的第二位置之间的本体 38 上。形状赋予机构 10 的插入推进装置 22 的套管 24 连接到滑块 42,从而当滑块 42 处于如附图的图 5 所示的位置

时, 套管 24 处于其第一位置。相反地, 当滑块 42 处于第二位置时, 如附图的图 6 所示, 套管 24 相应地处于其第二位置, 在该位置套管 24 叠加在形状赋予机构 10 的长型元件 12 的远端部分 18 上。

回到附图的图 1, 注意到形状赋予机构 10 的远端部分 18 的尖端 44 具有圆形的构造, 以便于插入电极护套的管腔内, 并且抑制会阻碍在电极护套 14 的管腔壁上的不连续的构造。

接着参考附图的图 7A-7D、8 和 9, 来说明形状赋予机构 10 的又一个实施例。参考前述附图, 除非另外说明, 相同的标记表示相同的部件。

在此实施例中, 形状赋予机构 10 的插入推进装置 22 包括纽结 46, 纽结 46 被赋予到位于长型元件 12 的圆形尖端 44 的近端的长型元件 12 的远端部分 18。另外, 纽结 46 配置于长型元件 12 的远端部分 18 的不规则形状的结构 20 的远端, 以便于将长型元件 12 的不规则形状的结构 20 插入到电极护套 14 的管腔内。

如附图的图 8 和 9 更为清楚地显示, 纽结 (kink) 46 限定相对于长型元件 12 的部分 52 的轴线 50 以预定的锐角 A (图 9) 而配置的成角度的远端部分 48, 长型元件 12 直接配置于纽结 46 的近端。

典型地, 电极护套 14 的管腔 54 (图 9) 具有大约 1mm 至 1.5mm 的内径。纽结 46 的长度和角度 A 由电极护套 14 的管腔 54 的内径所限定。例如, 纽结 46 的长度在等于 45° 的角度 A 处可以为大约 2mm 的量级, 以便于将长型元件 12 的远端部分 18 的不规则形状的结构 20 插入导管 14 的管腔 54。

图 7A-7D 显示能够被赋予到形状赋予机构 10 的长型元件 12 的远端部分 18 的不规则形状的结构 20 的变型。应当理解, 这并非其中能够配置远端部分 18 的不规则形状的结构 20 的变型的详尽显示。所包括的它们仅为说明的目的。然而注意到在每一情况下, 纽结 46 配置于长型元件 12 的远端部分 18 的不规则形状的结构 20 的远端。

在此实施例中, 使用时, 通过将纽结 46 插入到电极护套 14 的管腔 54 而将长型元件 12 插入到电极护套 14 的管腔 54。在纽结 46 和长型元件的远端部分 18 的部分 52 之间的圆形尖端 44 和圆形过渡段 56 抑制不连续物并且便于导管的电极护套 14 的管腔 54 内的长型元件 12

的远端部分的滑动运动。

接着参考附图的图 10-15，来描述导管组件 60 的另一个实施例。参考前述附图，除非另外说明，相同的标记表示相同的部件。在此实施例中，导管组件 60 包括例如上文参考附图的图 1-4 所描述的形状赋予元件 10。该组件 60 还包括电极护套 14。

电极护套 14 的远端部分 26 形成为对应于形状赋予元件 10 的远端部分 18 的不规则形状的结构 20 的不规则形状的结构 62。例如，如图所示，该组件 60 的远端部分 26 形成为环形形状 62。

电极护套 14 按照该发明人的制造技术而制造，该制造技术如上文所引用的其国际专利申请第 PCT/AU01/01339 号中所描述。在制造工艺的初始步骤中，提供有电极引导，其中管腔带有诸如铜芯的可延展性材料的芯。为了在电极护套 14 的远端部分 26 处形成环形形状 62，远端部分 26 被热定型为所需的形状。这通过在电极护套 14 的管腔中形成带有铜芯的环形形状 62 而实现。电极护套 14 随后被置于温度大约为 140℃至 150℃的烤炉中大约 5 分钟。这使得电极护套 14 的远端部分 26 成型为所需的环形形状 62。

在热处理后，将电极护套 14 移出烤炉、校直并移走铜芯。在从直的形状释放后，形成电极护套 14 的管腔的塑料重新形成为环形形状 62。

为了使用该组件 60，首先使用带有直的探针 64（图 14）的电极护套 14 使用。直的探针 64 的类型如上文所引用的该申请人的同在审理中的国际专利申请第 PCT/AU2005/000216 号中所描述。因而，该探针 64 在该探针 64 的远端区域具有弯曲增强部分 66。

将该探针 64 插入到电极护套 14 的管腔并且完全推到底，使得环形形状 62 在探针 64 的作用下校直，如附图的图 15 所示。换言之，电极护套 14 的远端部分 26 采用直的结构。

在此结构中，将电极护套 14 插入到患者身体的脉管系统并且引导到患者身体中所期望的位置。在所期望的位置，将直的探针 64 从电极护套 14 的管腔移走。撤回探针 64 使得环形形状 62 在电极护套 14 的远端部分 26 处重新形成。

随后将形状赋予元件 10 插入到电极护套 14 的管腔。在插入之前，

将插入机构 22 的套管 24 移动到如附图的图 2 所示的位置,使得形状赋予机构 10 的远端部分 18 处的环形形状 20 校直。

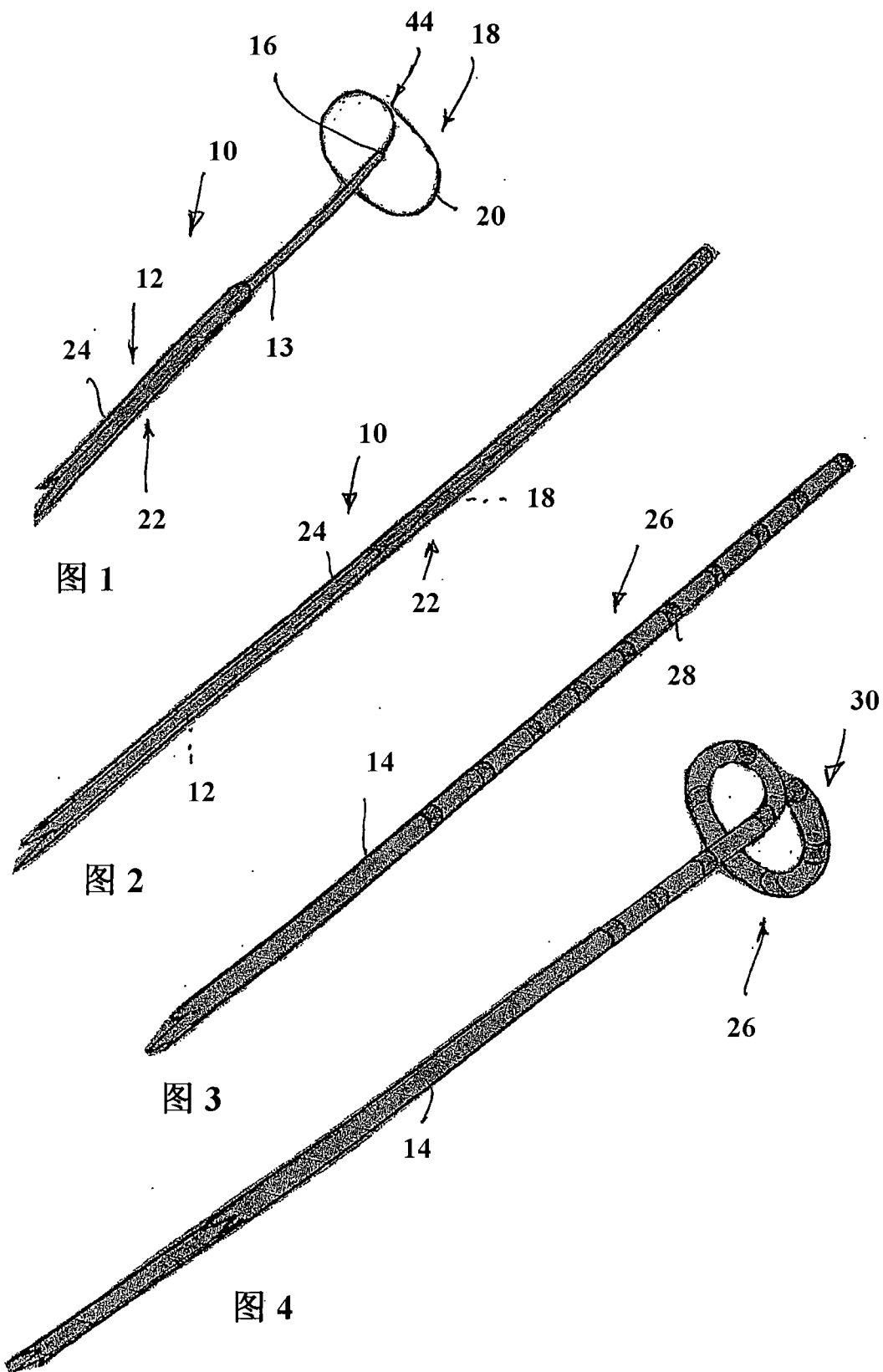
当形状赋予机构 10 的尖端触及电极护套 14 的远端部分 26 时,并且在被插入到电极护套 14 的远端部分 26 之前,将套管 24 从形状赋予机构 10 的环形形状 20 撤回。然而,形状赋予机构的远端部分 18 被约束在抑制环形形状重新形成的电极护套 14 的管腔中。

随后将形状赋予机构 10 的远端部分 18 完全推到底,使得形状赋予机构 10 的远端部分 18 与电极护套 14 的环形形状 62 一致。因为形状赋予机构 10 的远端部分 18 相似于电极护套 14 的环形形状 62,在将末端部分 18 容放到电极护套 14 的环形形状 62 内时,远端部分 18 限制电极护套 14 的远端部分 62 的变形,使得电极护套 14 的远端部分 62 保持其所期望的预先形成的形状。

应当了解,尽管已经参考作为环形形状的远端部分 18 和 62 描述了如上的实施例,但是远端部分 18 和 62 可以预先成形为任何期望的必要形状。

本发明的一个优点是提供有形状赋予机构 10,其便于插入到导管的电极护套 14 的管腔。本发明的另一个优点是提供有导管组件 60,其具有与容放于其中的形状赋予机构 10 的预先成形的远端部分 18 相一致的预先成形的远端形状 62,使得当将形状赋予机构 10 容放于电极护套 14 的管腔内时,电极护套 14 的远端部分 62 的变型得到限制。

本领域的技术人员应当了解,可以对如具体实施例所示的本发明做出大量的变型和/或修改,而并不脱离所述的本发明的范围和精神。因此,本实施例在所有方面应当视作说明性的,而非限制性的。



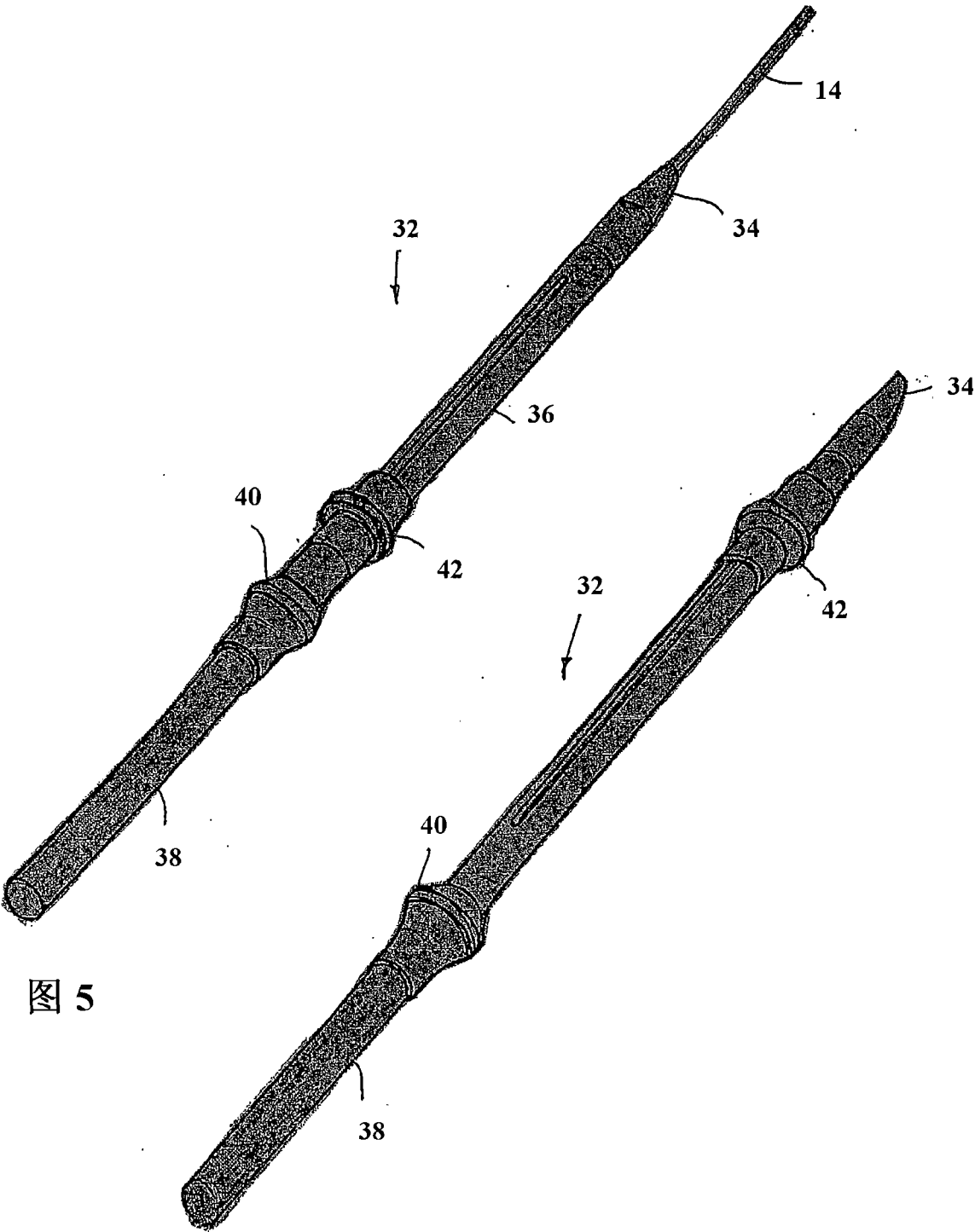


图 5

图 6

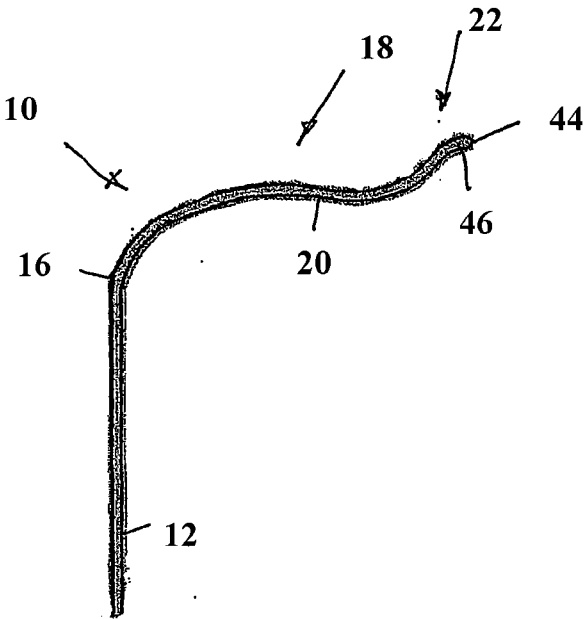


图 7A

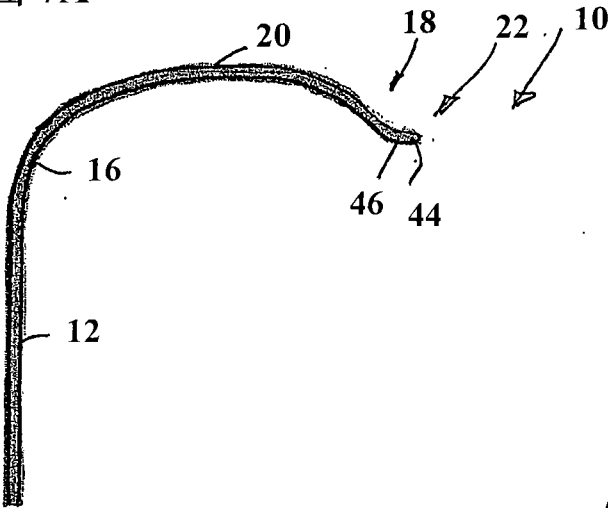


图 7B

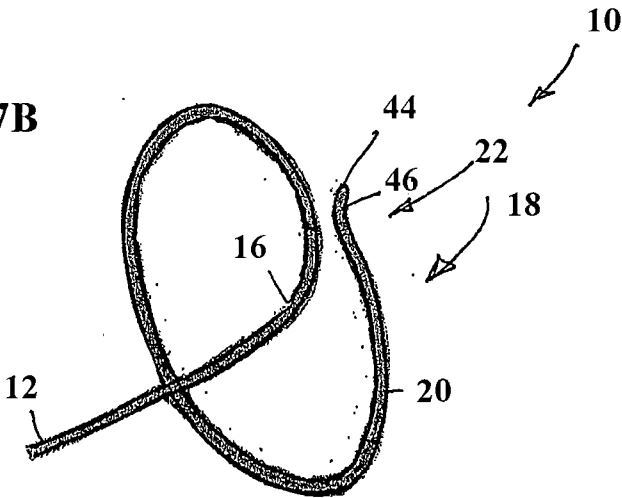


图 7C

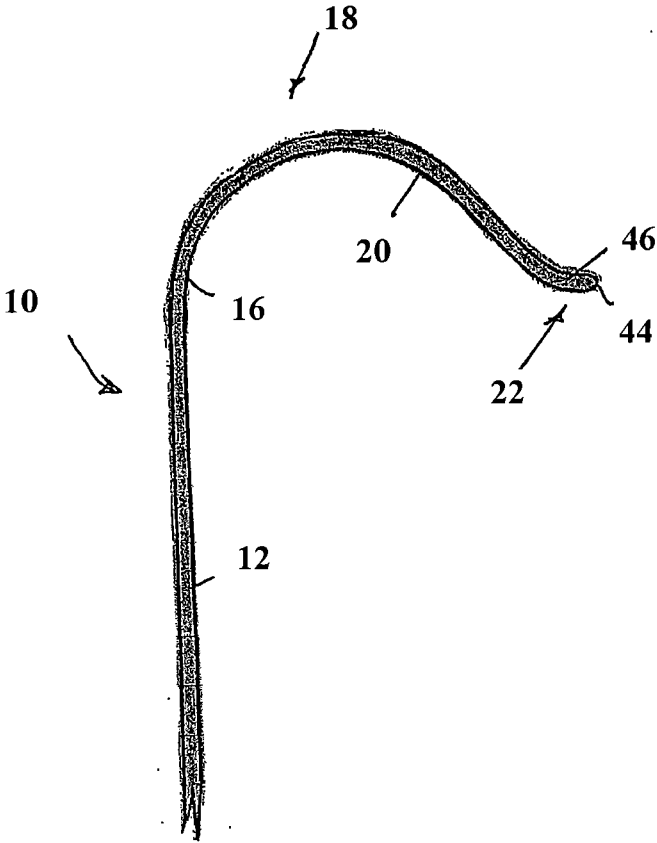


图 7D

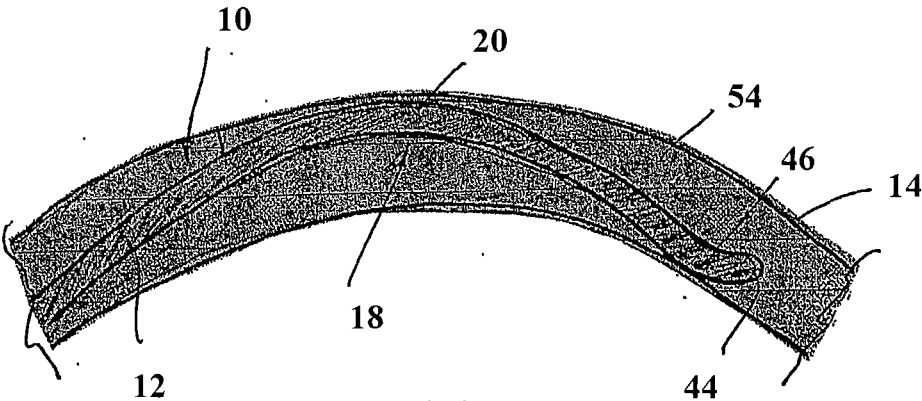


图 8

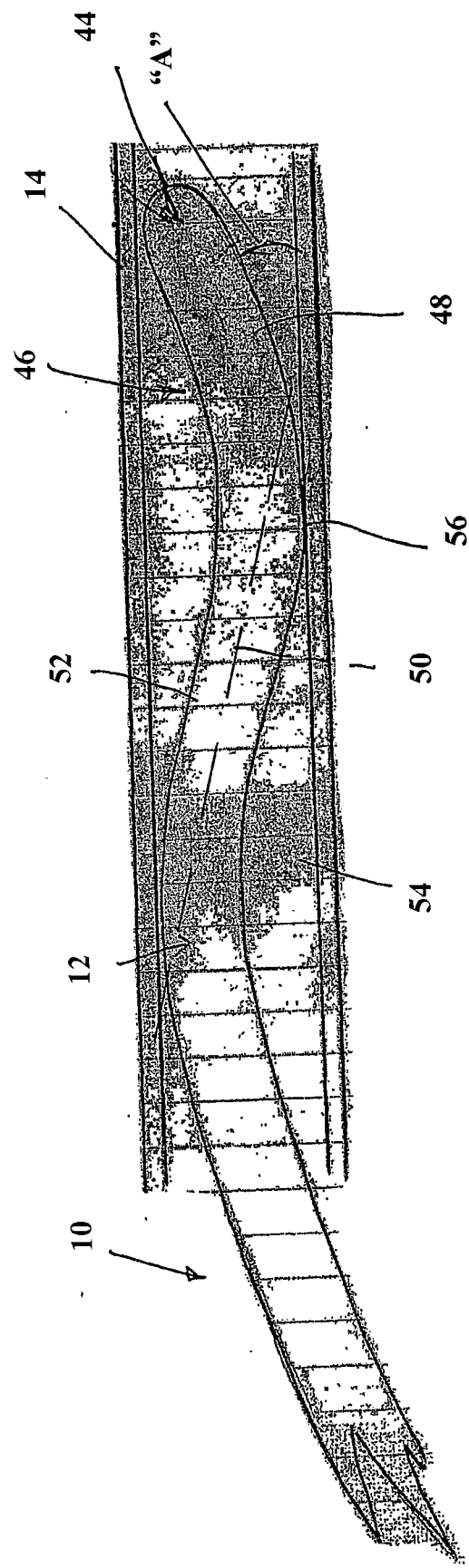


图 9

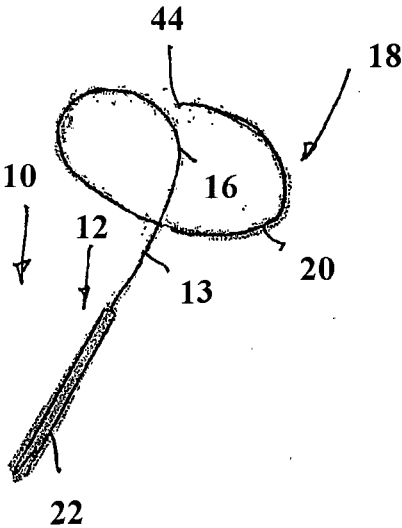


图 10

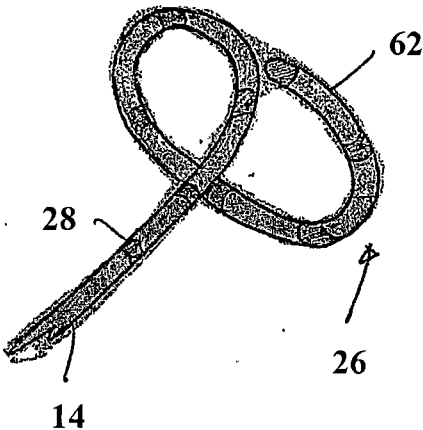


图 11

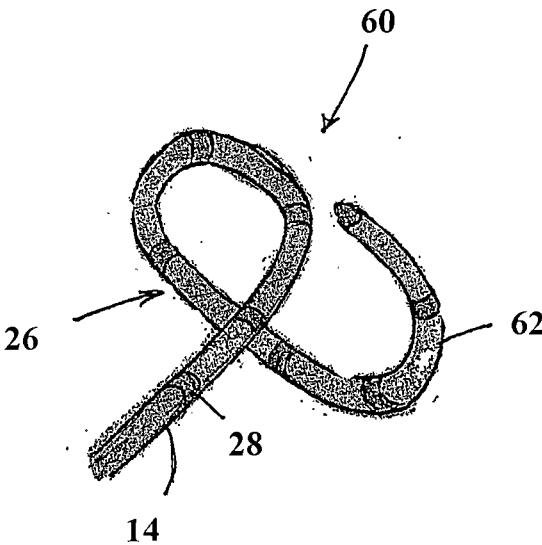


图 12

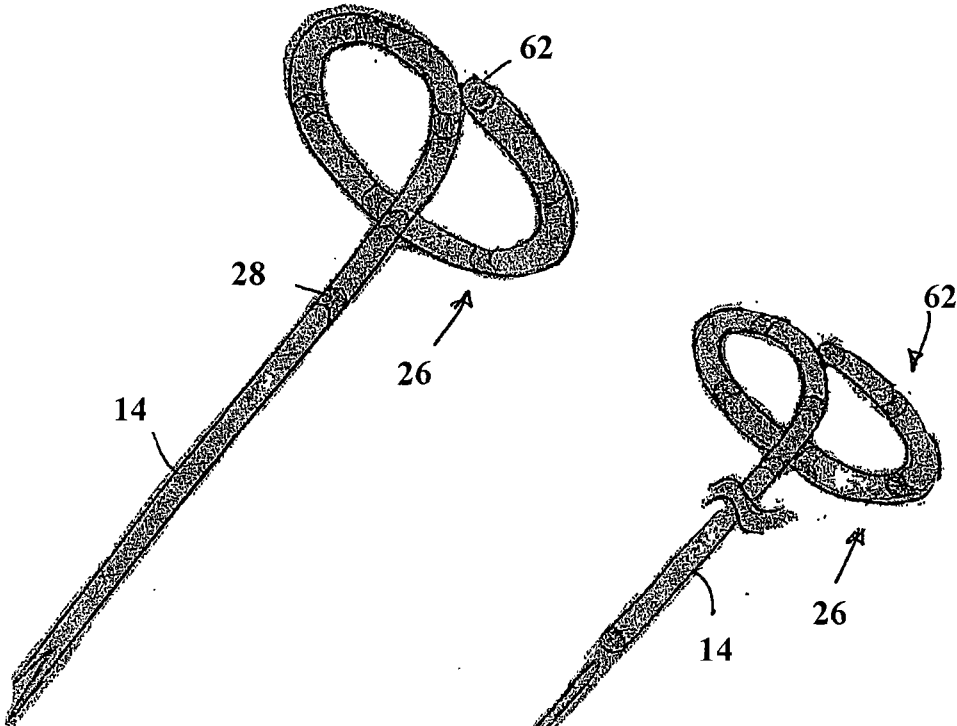


图 13

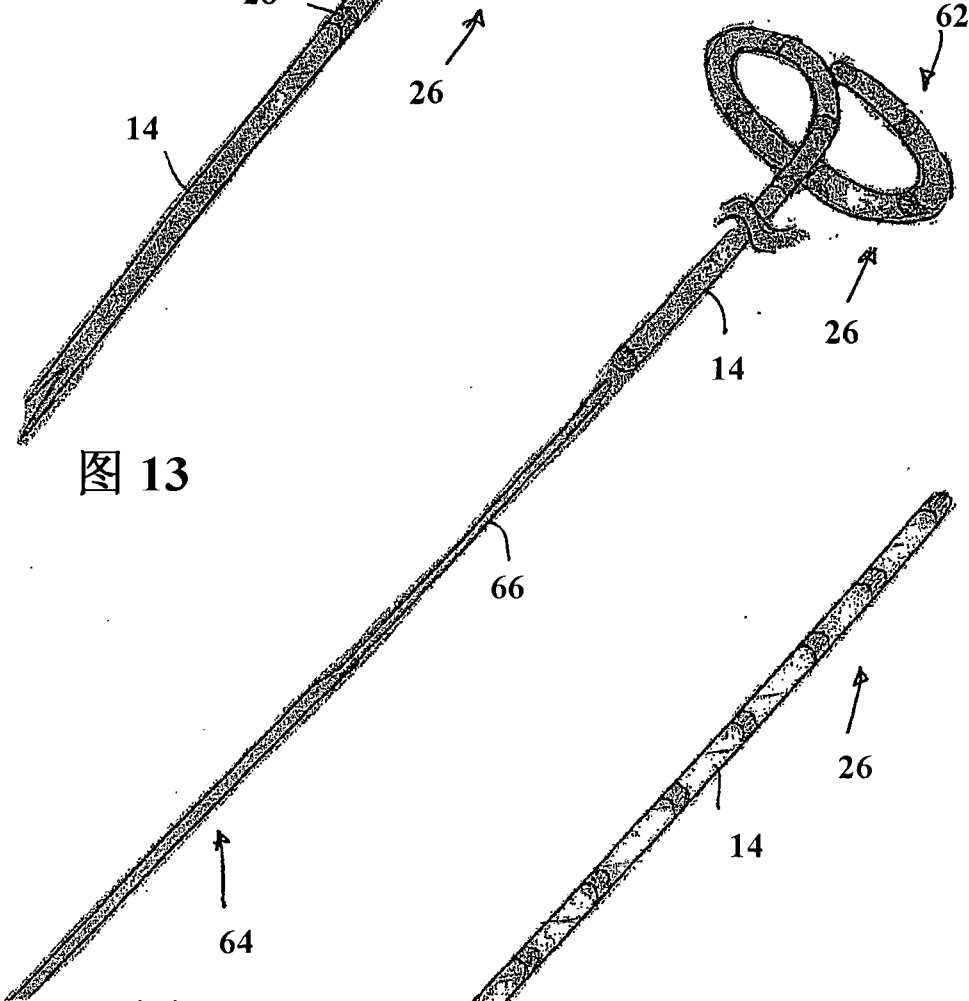


图 14

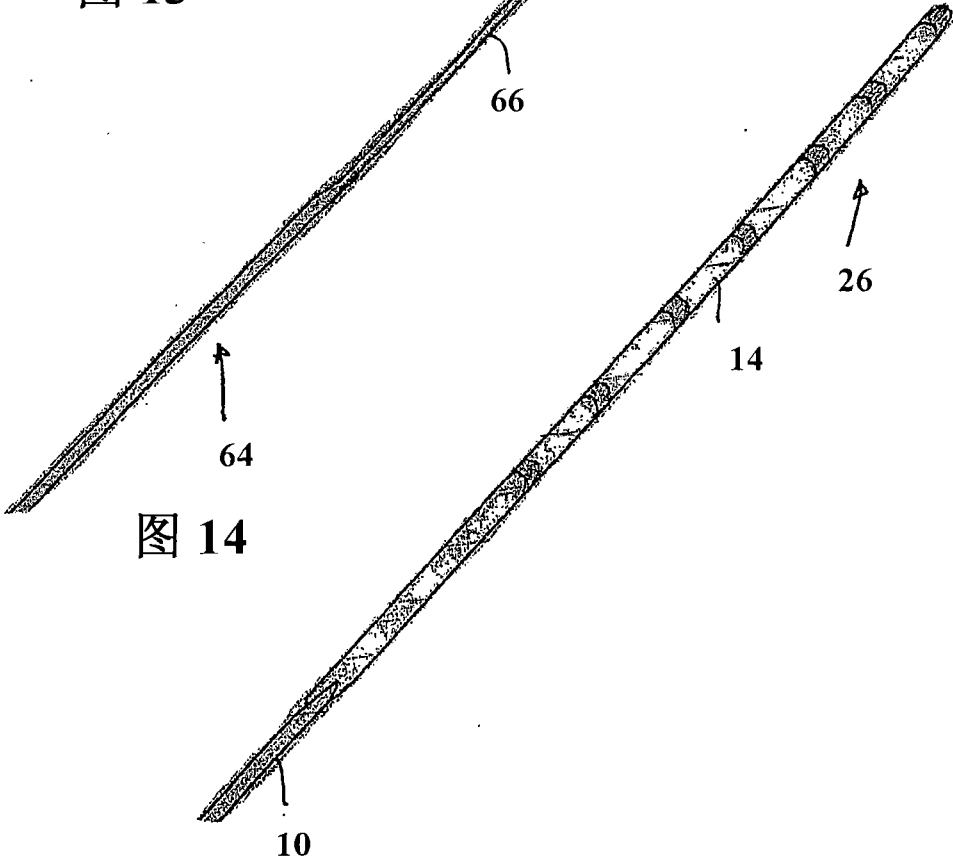


图 15