



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103561808 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201280026437. 1

(22) 申请日 2012. 03. 06

(30) 优先权数据

13/088, 712 2011. 04. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 11. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/027820 2012. 03. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/145080 EN 2012. 10. 26

(73) 专利权人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·科茨

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 刘佳

(51) Int. Cl.

A61M 25/01(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0042703 A1 , 1981. 12. 30,

US 2008/0097404 A1 , 2008. 04. 24,

US 2008/0262342 A1 , 2008. 10. 23,

US 4345602 A , 1982. 08. 24,

US 5944712 A , 1999. 08. 31,

审查员 马颖颖

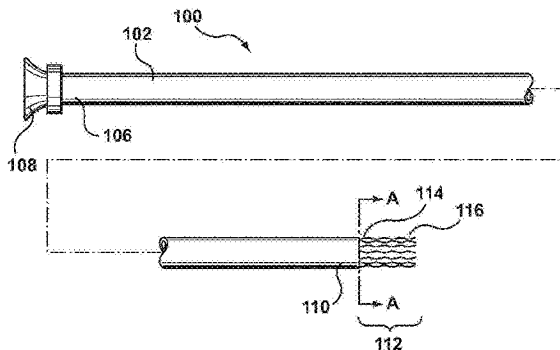
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

(54) 发明名称

具有用于定位口部的辐射透不过的细丝的引导导管

(57) 摘要

揭示了一种联接到引导导管(102)的远端(110)并从该远端延伸的辐射透不过的柔性细丝(112),其有助于医生定位分支血管的口部。细丝至少部分地由辐射透不过的材料制成,并设计成随血液流动而移动。细丝提供精确且快速的口部位置指示,而无需使用造影剂。



1. 一种用于定位口部的系统,所述系统包括:
构造成用于在脉管系统内前进的细长器械;以及
联接到所述细长器械的远端并从所述远端延伸的多个细丝的近端,所述细丝的远端是自由的,其中所述细丝是柔性的,以便藉由流过所述脉管系统的血液而移动,并且所述多个细丝中的每个具有至少一辐射透不过的部分。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述细长器械是引导导管。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述多个细丝是多股辐射透不过的材料。
4. 如权利要求 3 所述的系统,其特征在于,所述辐射透不过的材料是钽。
5. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述多个细丝中的每个是具有辐射透不过的远侧末端的聚合物股丝。
6. 如权利要求 5 所述的系统,其特征在于,所述辐射透不过的材料选自以下组群:钽、铂、钛、金、银、钯、铌、铍、铟和含有上述中一种或多种的合金。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述多个细丝中的每个具有沿其长度恒定的横截面。
8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述多个细丝中的每个具有朝向远端逐渐变小的横截面,以便所述细丝的近端的横截面大于所述细丝的远端的横截面。
9. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,还包括:可滑动地设置在至少所述多个细丝上的保护性外护套。

具有用于定位口部的辐射透不过的细丝的引导导管

技术领域

[0001] 本发明涉及引导导管,具体来说,涉及具有用于定位口部的辐射透不过的柔性细丝的引导导管。

背景技术

[0002] 引导导管用来将诊断导管、治疗导管、电极引线等放置到病人体内的要求部位。引导导管通常包括插入到体内血管或其它部分内的细长护套。第二导管或引线引入穿过由护套所形成的内腔。为了能精确地定位第二导管或引线,引导导管有时包括辐射透不过的标记物或辐射透不过的材料以提升可见度。使用荧光透视成像技术,医生可显现引导导管的辐射透不过部分,并可将第二导管或电极引线放置在要求部位。

[0003] 脉管系统内可能难以定位的一个特殊区域是血管的口部。血管的口部是位于血管起始点处的开口、孔或口部。一般地,血管分支从较大的母血管或主血管分出来。例如,大动脉分出冠状动脉;当冠状动脉从大动脉分支出来时,位于各个冠状动脉起点处的开口便称作口部。为了进入分支血管,比如在治疗位于分支血管内的机能障碍或动脉硬化粥样斑时,就可能要定位分支血管的口部。还在机能障碍位于口部处(例如,口部病变)时,也可能需要定位分支血管的口部。还可能要求定位与分支血管口部对齐的先前植入的移植物的开窗,或重新定向的内部乳腺动脉的口部,或移植的隐静脉。在任一种情形中,操作者通常利用引导导管来定位体内的目标口部。

[0004] 在定位目标口部时,通常将辐射透不过的造影液注入到病人体内,利用 X 射线来显现脉管系统和口部位置。虽然造影液在定位口部时可能是有效的,但造影液是有细胞毒素的,且高剂量的造影液会导致造影剂诱发的肾病和并发症,从而使病人出现肾衰竭。此外,由于非标准的位置或病人个性化的解剖学结构,口部可能是特别难以定位的,因而导致需要反复地注入造影剂,并使病人受到高 X 射线照射和诊疗室内所有人员受到高 X 射线照射。由于造影剂是有细胞毒素的,所以管制的剂量是受监控的,如果在成功地定位目标口部之前达到了阈值限制,那么,尽管如此程序仍然必须停止。

[0005] 因此,业内有对定位目标口部进行改进之需要。改进的实施例涉及口部定位系统,其快速和精确地定位目标口部,无需使用造影剂,或至少降低造影剂用量和使受 X 射线的照射降到最低。

发明内容

[0006] 本发明实施例涉及定位口部的系统。该系统包括构造成在脉管系统内前进的细长器械,以及联接到该细长器械远端并从该远端延伸的多个细丝。细丝足够柔软,以便籍由流过所述脉管系统的血液而移动,并且每个细丝的至少一部分是辐射透不过的。

[0007] 本发明实施例还涉及定位口部的方法。细长器械经皮肤前进在脉管系统内。多个细丝联接到该细长器械远端并从该远端延伸,多个细丝中的至少一个具有辐射透不过的至少一个远端部分。当细长器械的远端靠近口部定位时,至少一个细丝通过血流移动到口部

内。

附图说明

[0008] 从以下对附图所示的本发明实施例的描述中,将会明了本发明上述的和其它的特征和优点。附图纳入在本文中,并构成本说明书的一部分,附图进一步用来解释本发明原理,并能使本技术领域内技术人员作出发明和使用本发明。附图不按比例绘出。

[0009] 图 1 是根据本发明实施例的孔口定位器系统的侧视图,其中,该口部定位器系统包括引导导管和多个从引导导管朝向远端延伸的多个辐射透不过的细丝。

[0010] 图 1A 是沿图 1 中的线 A-A 截取的图 1 所示口部定位器系统的剖视图。

[0011] 图 2 是根据本发明另一实施例的细丝的侧视图,其中,细丝包括聚合物的近端部分和辐射透不过的远侧末端。

[0012] 图 3 是根据本发明另一实施例的细丝的侧视图,其中,细丝的横截面朝向远端逐渐变小。

[0013] 图 4 是根据本发明另一实施例的口部定位器系统的侧视图,其中,外护套可滑动地设置在图 1 所示口部定位器系统上。

[0014] 图 5 是根据本发明另一实施例的口部定位器系统远端部分的侧视图,其中,细丝的至少远端可释放地附连到引导导管。

[0015] 图 6-7 示出了使用图 1 所示口部定位器系统定位分支血管口部的方法。

[0016] 图 8-9 示出了使用图 1 所示口部定位器系统定位先前植入的移植物的开窗的方法。

具体实施方式

[0017] 现参照附图来描述本发明的特殊实施例,其中,相同的附图标记表示相同的或功能上类似的元件。术语“远端的”和“近端的”在以下描述中使用,是涉及相对于主治医师的位置或方向。“远端的”和“远端地”是远离医生的位置或背离医生的方向。“近端的”和“近端地”是靠近医生的位置或朝向医生的方向。

[0018] 以下的详细描述在本质上仅是示范性的,并不意图限制本发明或本发明的应用和使用。尽管对本发明的描述是在治疗诸如冠状动脉和肾动脉那样血管的背景中进行的,但本发明也可用于认为是有用的任何其它身体内通道。此外,本发明并不意图受前述技术领域、技术背景、简要概述或以下详细描述中所呈现的任何表达的或暗指的理论的约束。

[0019] 本发明的实施例涉及引导导管或其它脉管内的具有辐射透不过的柔性细丝的器械,细丝被设计成随血流移动。细丝用来定位口部,其中当引导导管的远端邻近于口部朝向近端地或朝向远端地放置时,朝向近端地还是朝向远端地,取决于到达目标部位是采取前行方法还是倒退的方法,至少某些细丝进入口部。藉由脉管系统内血流的天然通道,辐射透不过的柔性细丝提供精确的口部位置指示,而无需使用造影剂。此外,通过快速地定位口部且无需反复地注入造影剂,辐射透不过的柔性细丝可使病人和诊疗室内所有其它的人员受到 X 射线照射降到最小。

[0020] 参照图 1 和 1A,图中示出了用于定位口部的系统 100。口部定位系统 100 包括引导导管 102 和多个联接至引导导管 102 的远端 110 的细丝 112。引导导管 102 是细长的管状

件或护套,其尺寸适于插入到人体内诸如血管之类的内腔中。引导导管 102 形成内腔 104,诸如导管和电极引线之类可通过该内腔穿过。引导导管 102 具有配件或毂部 108,用于附连到位于进入体腔内入口部位处的 Tuohy-Borst 适配器(未示出),这是本技术领域内的技术人员所熟知的。毂部 108 联接到引导导管 102 的近端 106,其延伸到病人的体外并可被操作者操纵。适用于本发明实施例的合适的引导导管的变型包括以下专利中图示和描述的引导导管:授予 Martin 的美国专利 5,902,287 号和授予 Lunn 的美国专利 5,964,971 号,该两个专利目前受让于本发明的同一受让人,本文以参见方式引入它们的全部内容。

[0021] 引导导管 102 可由聚合物材料制成,该种材料的非排外的实例包括聚乙烯、PEBA、聚酰胺和/或它们的组合,既可混合也可共挤压形成。可供选择地是,引导导管 102 或其某些部分可形成为复合物,其具有包含在聚合物体内的加强材料,以提高强度和/或挠度。合适的加强层包括编结、丝网层、嵌入的轴向细丝、嵌入的螺旋形或圆周形细丝等。在一个实施例中,例如,引导导管 102 的至少一近端部分可由加强的聚合物管制成。

[0022] 虽然结合引导导管进行描述,但本文中所述的多个细丝 112 也可适用于任何细长器械,其构造成在脉管系统内前进。多个细丝 112 朝向远端地从引导导管 102 延伸,以便定位分支血管的口部、与分支血管的口部对齐的植入的移植物的开窗,或出现在体内的其它口部。各个细丝 112 的至少一部分由辐射透不过的材料形成,用标准的荧光透视技术可看到该种材料,细丝 112 足够柔软,以便可随血流移动通过脉管系统。

[0023] 在附图中,仅仅出于图示的目的,细丝 112 被描绘成波状的,以便传达这样的意思:细丝 112 足够柔软,以便在脉管系统内随血流一起拍动地、起波纹地、波动地或以其它方式移动。各个细丝 112 通常呈直线纤维状的材料股,该材料具有联接到引导导管 102 的远端 110 的近端 114 和不附连到引导导管 102 而与其间距开的远端 116。如图 1A 所示,细丝 112 围绕引导导管 102 的远端 110 的圆周大致等距离地间距开。图 1A 示出了 12 根联接到引导导管的远端的细丝 112,但本技术领域内技术人员应当明白的是,细丝 112 的数量是可以变化的。在一实施例中,细丝 112 的数量可处于 4 根到 20 根之间的范围内。细丝 112 的近端 114 可通过任何合适的机械方法联接到引导导管 102,机械方法包括但不限于:粘剂、热粘合或焊接。在一实施例中,各个细丝 112 的长度可近似相同,并可落入在 0.5-4cm 的范围之内。在另一实施例中,细丝 112 是可以变化长度的。

[0024] 在图 1 所示的实施例中,细丝 112 是可在荧光透视装置下看到的多股辐射透不过的材料。重金属通常在 X 光荧光透视中可显现,因而适用于形成细丝 112,此类重金属的非排外的实例包括但不限于:钽、钛、铂、金、银、钯、铱、铈、铪和含有上述中一种或多种合金。在图 2 所示的另一实施例中,各个细丝 212 的近段 218 由聚合物材料或柔性金属材料形成,该材料具有低辐射透不过性,以提供所需的柔性,而远段或末端 220 是诸如文中所列的那些辐射透不过的材料,其可通过 X 光荧光透视法而被显现。用于细丝 212 的近段 218 的聚合物材料的非排外实例是聚亚安酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙、聚乙烯、PEBAX,或这些材料的任何组合,既可混合的也可共挤压而成。在本发明的又一实施例中,每个细丝可由带辐射透不过的颗粒的聚合物材料形成,例如,其中嵌入金纳米粒子的聚合物材料。

[0025] 每根细丝 112 可以是实心的或空心的,并可具有任何合适的横截面,包括但不限于圆形、环形、卵形或矩形。辐射透不过的细丝 112 足够细,例如,直径或横截面足够小,其取决于股线所用辐射透不过材料的类型,以便随血流一起拍动地、起波纹地、波动地或以其

它方式移动。此外,细丝 112 足够细,以便能进入口部,口部例如但不限于冠状动脉的口部或隐静脉植入物,而不会使口部受到损伤。在各种实施例中,细丝 112 的直径或横截面可在 0.0005-0.0100 英寸范围内。在另一实施例中,细丝 112 是直径或横截面近似为 0.002 英寸的钽股丝。

[0026] 每个细丝可具有沿着其长度恒定的直径或横截面,或可具有沿着其长度变化的直径或横截面。例如,如图 3 所示,每个细丝 312 具有直径或横截面为 D1 的近端 314 和直径或横截面为 D2 的远端 316。直径 D1 大于直径 D2,这样每个细丝 312 的外径朝向远端方向逐渐变小。较粗的近端 314 用来提供更多材料以确保引导导管 102 和细丝 312 之间可靠的连接,而较细的远端 316 在用来提供细丝 312 所需的柔性。

[0027] 在脉管系统内递送过程中,希望遮蔽或保护细丝 112。在图 4 所示的实施例中,外护套 430 可滑动地设置在引导导管 102 和细丝 112 上。外护套 430 是管状部件,其具有单个内腔(未示出)、在病人体外延伸并可由操作者操纵的近端 432,以及可定位在脉管系统内的目标部位处的远端 434。外护套 430 允许有选择地展开和再捕获细丝 112。外护套 430 保护细丝 112 使其不会缠绕起来或其它方式受损,同时口部定位系统 100 在蜿蜒曲折的脉管系统内循路而行。在图 4 中,细丝 112 和引导导管 102 的远端 110 如图所示从外护套 430 的远端 434 突出,但应当理解的是,这仅仅是为了图示的目的,在递送过程中,当外护套 430 前进通过脉管系统时,口部定位系统 100 会保持在外护套 430 的内腔内,直到展开为止。在引导导管的远端放置在目标口部的总区域内之后,细丝 112 通过护套 430 沿方向箭头 436 所示方向的缩回而露出来。

[0028] 在本发明另一实施例中,细丝可暂时且可释放地附连到引导导管,以便在脉管系统内进行递送的过程中遮蔽或保护细丝。具体来说,如图 5 所示,每个细丝 512 的近端 514 以与上述相同的方式相对于细丝 312 的近端 314 永久地附连到引导导管 502 的远端 510。然而,在该实施例中,每个细丝 512 形成朝向近端延伸的环,各个细丝 512 的至少一个远端 516 通过暂时的连接 540 可释放地附连到引导导管 502。在一个实施例中,暂时的连接 540 包括水溶性粘结剂,这样一旦暴露在血流中,细丝 512 的远端 516 就从引导导管 502 中释放。在与引导导管 502 分离之后,细丝 512 如文中所述伸长和随血流移动,以定位该口部。在另一实施例中(未示出),细丝 512 的长度可通过水溶性粘结剂或其它临时连接,暂时且可释放地附连到引导导管 502。

[0029] 现转到图 6-7,现描述一种利用口部定位系统 100 来定位分支血管 BV 的口部的方法。分支血管 BV 可以是出现在体内的任何血管,其从主血管中分支出来。在一个实施例中,分支血管 BV 是冠状动脉。在另一实施例中,分支血管 BV 是肾动脉。尽管是针对分支血管的口部进行描述的,但应当理解的是,如文中所述的利用细丝 112 的方法和装置可用来定位体内的任何口部。例如,可利用该方法来定位植入物的开窗,例如但不限于放置的隐静脉植入物。植入物定位在主血管内,并包括形成在其中的一个或多个孔或开窗,它们与一个或多个分支血管的口部对齐,并对分支血管提供灌注。还可利用该方法来定位再导向或旁路的内部乳腺动脉的口部。当本发明的实施例用于动脉系统内时,参照图 1 图示和描述的引导导管 102,首先通过切口(未示出)插入病人的一个动脉内,例如,股动脉、臂动脉和桡骨动脉,根据医生是采取前行方法还是后退方法来到达目标部位而定。例如,可利用 Seldinger 技术,经皮肤引入引导导管 102。本技术领域内技术人员应当理解的是,上述进入点提供了

通向动脉系统的通路,并且还应当理解的是,当本发明的实施例用于静脉系统时,可使用不同的进入点。操纵引导导管 102 通过脉管系统到达治疗部位,在该实例中,治疗部位是主血管 MV 与目标分支血管 BV 相交的一般区域,如图 6 所示。当位于主血管 MV 内时,细丝 112 朝向远端地从引导导管 102 的远端 110 延伸,并随主血管 MV 内的血流 BFMV 拍动地、悸动地、起波纹地、波浪地或其它方式地移动。细丝 112 的定向或方向因此取决于脉管系统内局部血流的流动路径。

[0030] 引导导管 102 的远端 110 前进通过主血管 MV 并定位在主血管 MV 内,直到一个或多个细丝 112 指示出口部的位置为止。具体来说,如图 7 所示,当操作者围绕主血管 MV 内移动引导导管 102 的远端 110 时,细丝 112 随主血管 MV 内的局部血流 BFMV 移动,直到细丝放置到口部附近为止。当远端 110 靠近口部时,由于分支血管的局部血流 BF_{BV} ,使一个或多个细丝 112 进入分支血管 BV 的口部,因此,向操作者提供指示而定位该口部。

[0031] 现转到图 8-9,现描述一种利用口部定位系统 100 来定位先前植入的移植物 850 的开窗的方法。在该实施例中,移植物 850 是植入在主血管 MV、腹主动脉内的腹主动脉移植物。移植物 850 包括目标开窗(未示出),即形成在其中的孔或开口,以便允许血流到目标的分支血管 BV1、肾动脉。本技术领域内技术人员应当理解的是,文中所述的方法和装置可添加地或替代地用来定位形成在移植物 850 内的目标开窗,该开窗提供血液流到相对的肾动脉、分支血管 BV2。此外,尽管是相对于肾动脉进行描述的,但应当理解的是,可使用文中所述的使用细丝 112 的方法和装置来定位出现在任何血管内的开口,或植入其中的任何移植物的开窗。在该实施例中,在递送过程中,利用外护套 830 来保护细丝 112。在该实施例中,护套 830 对于防护细丝 112 免遭损坏是特别地有用,因为口部定位系统 100 是在后退方法中前进的,即,对着主血管 MV 内的血流 BF_{MV} 前进。具有插入其中的引导导管 102 的外护套 830,首先通过切口(未示出)插入病人的股动脉内。如图 8 所示,操纵具有插入其中的引导导管 102 的外护套 830,通过脉管系统并通过移植物 850 到达治疗部位的一般区域,在该实例中,它是向分支血管 BV1 提供血流的移植物 850 的开窗。

[0032] 一旦定位在目标开窗的一般区域内,护套 830 就可缩回而暴露出细丝 112。如果必要的话,引导导管 102 的远端 110 在主血管 MV 内移来移去或再定位,直到一个或多个细丝 112 指示出开窗的部位为止。具体来说,如图 9 所示,当远端 110 靠近移植物 850 的开窗时,由于分支血管的局部血流 BF_{BV1} ,一个或多个细丝 112 通过移植物 850 的开窗进入目标的分支血管 BV1 内,因此向操作者提供指示以定位移植物的开窗。当细丝 112 定位移植物的开窗时,细丝 112 还必要地向操作者提供指示,由于移植物开窗与目标分支血管 BV1 的口部对齐,从而定位分支血管开口的位置。如图 9 所示,某些细丝 112 可通过主血管 MV 内的血流 BF_{MV} 进行导向,因此具有不同于分支血管的血流 BF_{BV1} 的方向的定向。

[0033] 尽管以上描述了根据本发明的各种实施例,应该理解到,提出这些实施例仅是作说明和示例而已,并无限制意义。本技术领域内技术人员将会明白到,可在形式和细节上作出各种改变,而不会脱离本发明的精神和范围。因此,本发明的宽度和范围不应受任何上述示范实施例的限制,但应根据附后权利要求书和其等价物来予以限定。还会理解到,文中所讨论的每个实施例的各个特征,以及文中引用的各个参考资料的各个特征,可与任何其它实施例的特征组合起来使用。本文以参见方式引入文中所讨论的所有专利和出版物的全部内容。

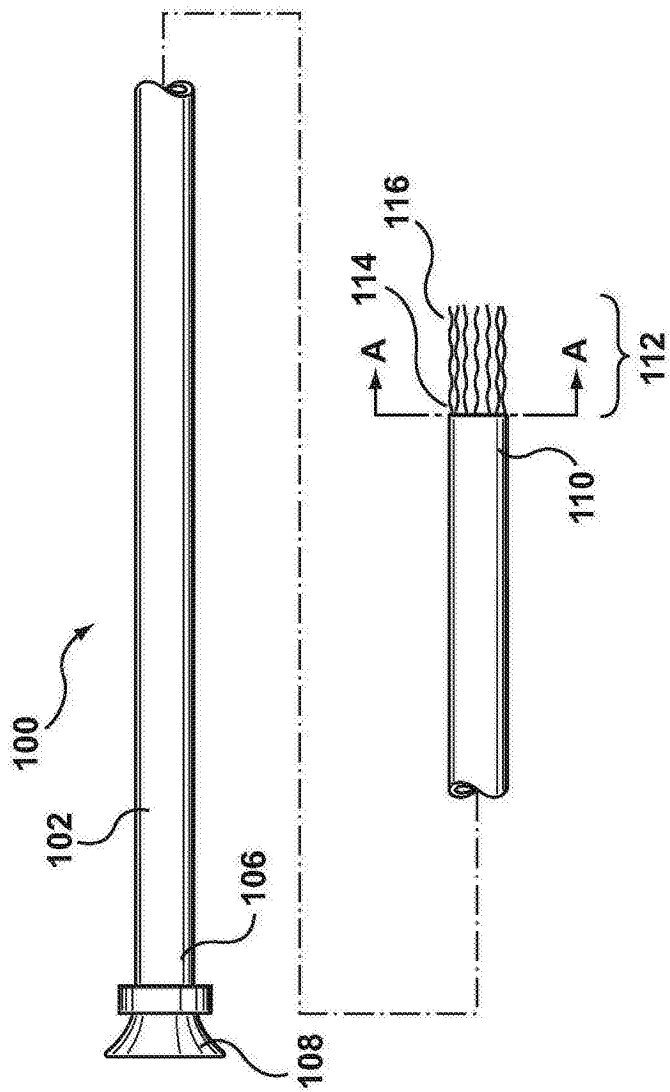


图 1

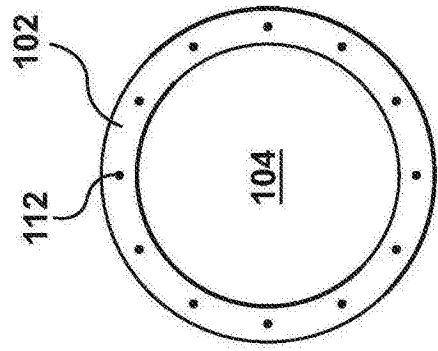


图 1A

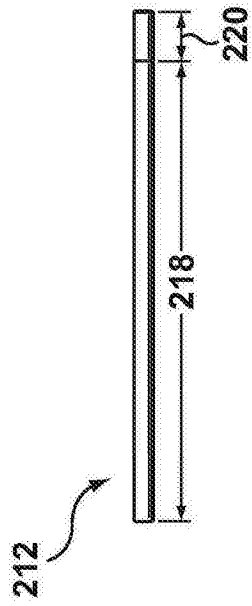


图 2

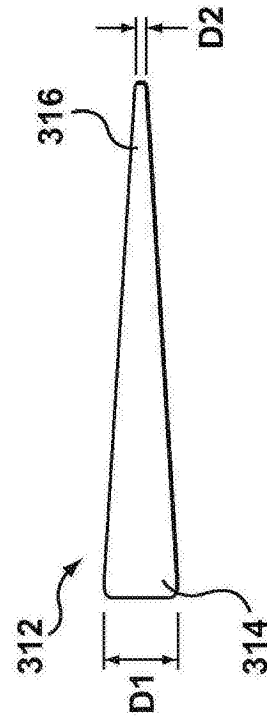


图 3

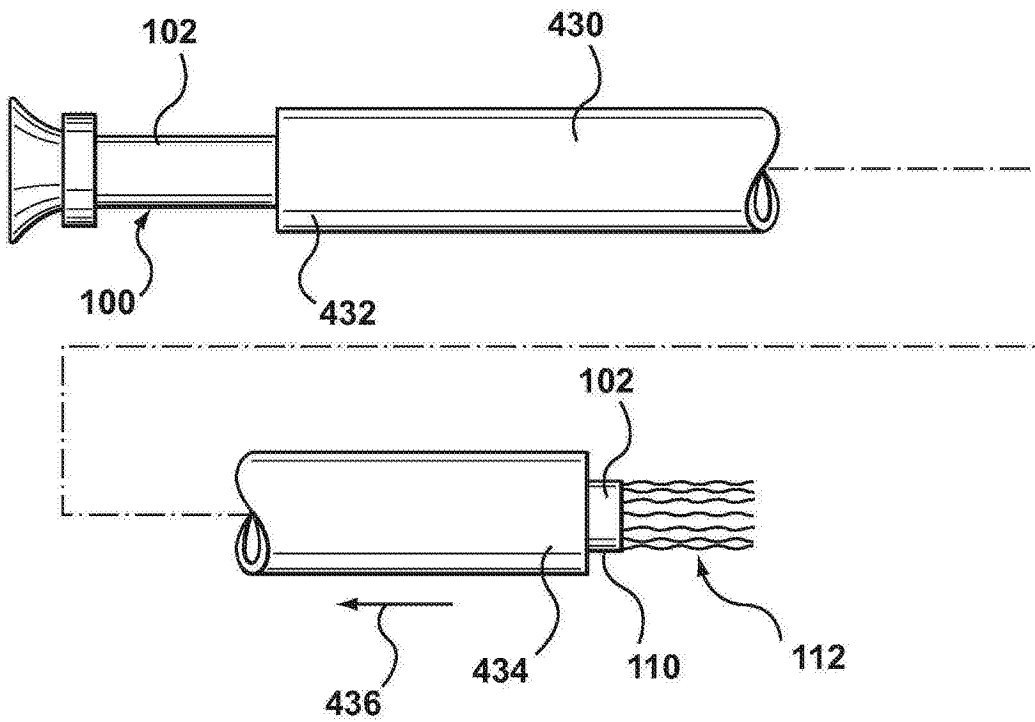


图 4

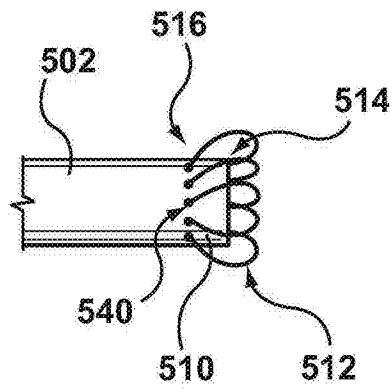


图 5

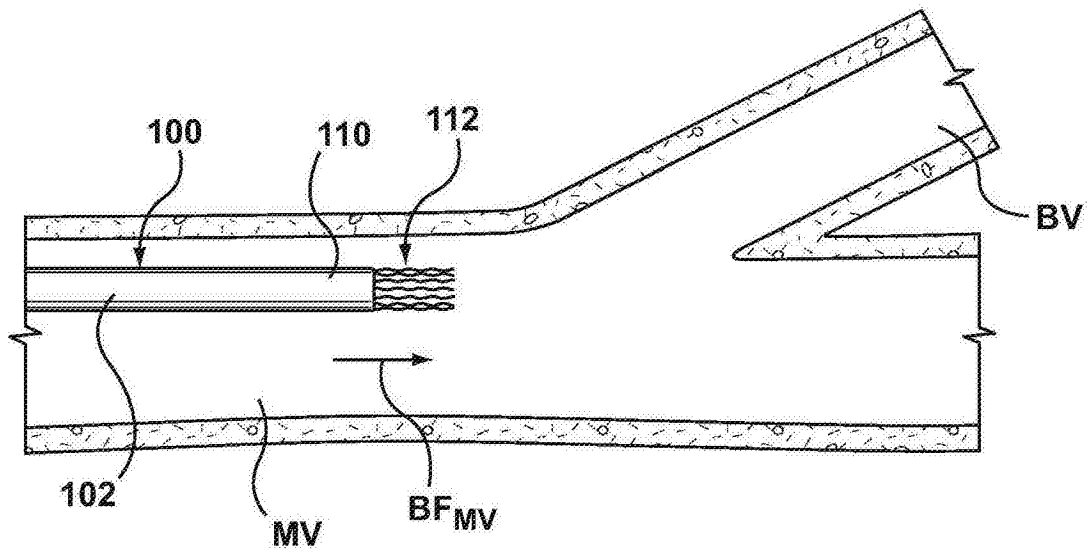


图 6

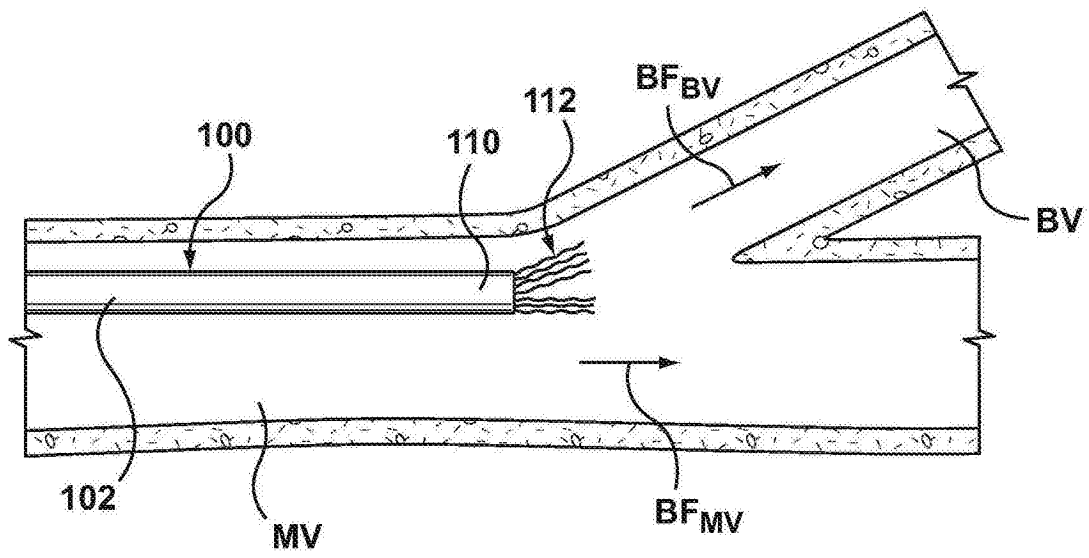


图 7

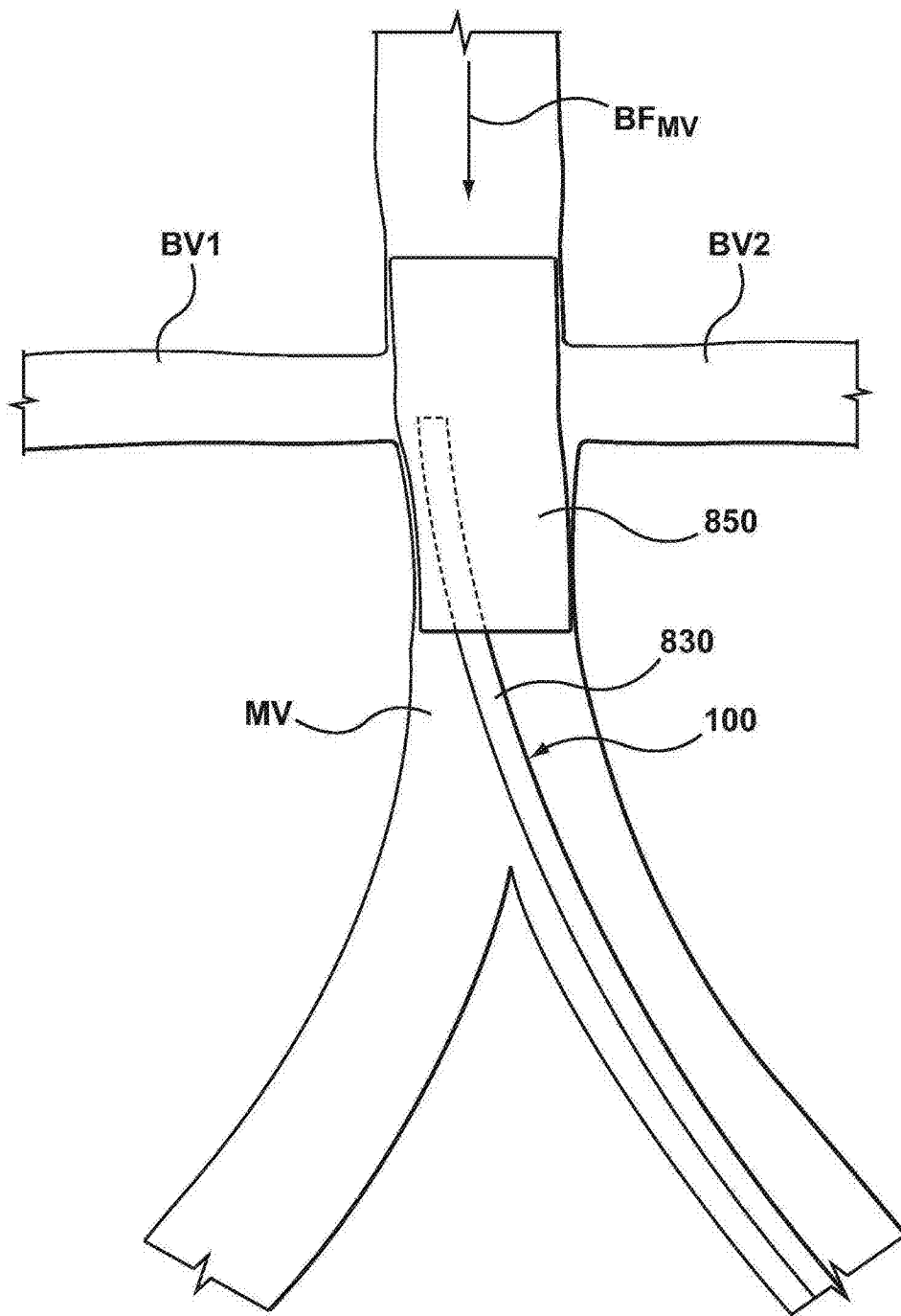


图 8

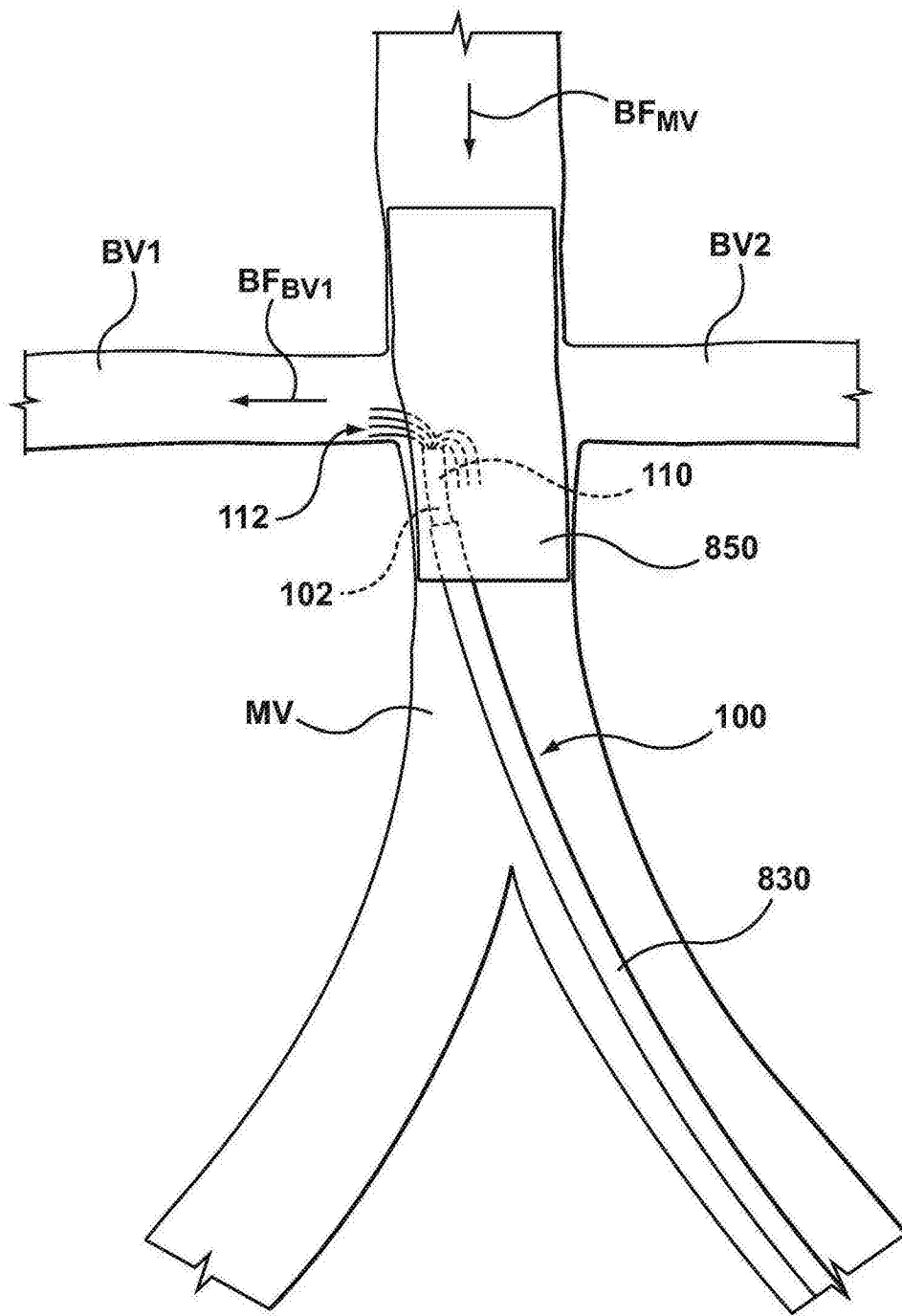


图 9