



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108378895 A

(43)申请公布日 2018.08.10

(21)申请号 201810025998.9

(22)申请日 2018.01.11

(71)申请人 恩脉(上海)医疗科技有限公司

地址 201613 上海市松江区中创路68号11  
幢3楼

(72)发明人 傅堃 徐荣 张瑞岩 张楚楚

(74)专利代理机构 北京博雅睿泉专利代理事务  
所(特殊普通合伙) 11442

代理人 王昭智 马佑平

(51)Int.Cl.

A61B 17/22(2006.01)

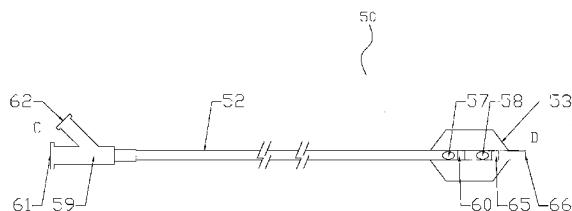
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

用于介入治疗的导丝引导装置以及介入治  
疗装置

(57)摘要

本发明公开了一种用于介入治疗的导丝引  
导装置以及介入治疗装置。该导丝引导装置包括  
内导管、外导管和囊体，所述内导管的内部具有  
贯通远端和近端的第一管路，所述外导管套设在  
所述内导管的外侧，以在所述外导管和所述内导  
管之间形成第二管路，所述第二管路的远端是封  
闭的，所述囊体被设置在所述外导管的外侧，所  
述囊体与所述第二管路连通；还包括贯穿所述囊  
体的至少一个通孔，所述通孔与所述第一管路连  
通；所述囊体被构造为在充盈状态时能横向伸  
展，以固定所述通孔的位置。



1. 一种用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，包括内导管、外导管和囊体，所述内导管的内部具有贯通远端和近端的第一管路，所述外导管套设在所述内导管的外侧，以在所述外导管和所述内导管之间形成第二管路，所述第二管路的远端是封闭的，所述囊体被设置在所述外导管的外侧，所述囊体与所述第二管路连通；

还包括贯穿所述囊体的至少一个通孔，所述通孔与所述第一管路连通；所述囊体被构造为在充盈状态时能横向伸展，以固定所述通孔的位置。

2. 根据权利要求1所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，所述至少一个通孔包括第一通孔和第二通孔，所述第一通孔和所述第二通孔相背设置。

3. 根据权利要求2所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，所述第一通孔和所述第二通孔分别位于充盈状态的囊体的上、下两个伸展面上。

4. 根据权利要求1所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，还包括显影装置，所述显影装置与所述通孔一一对应，以标记相应的所述通孔的位置。

5. 根据权利要求4所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，所述显影装置包括环和臂部，所述臂部与所述环连接并且沿所述环的轴向延伸，所述环位于所述囊体中并且套设在所述内导管的外侧，所述臂部指向所述通孔。

6. 根据权利要求4或者5所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，用于制作显影装置的材料包括铂、钨、铋和钡中的至少一种金属材料，或者上述至少两种金属材料的合金材料，或者添加有上述至少一种金属材料的高分子材料。

7. 根据权利要求1所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，还包括多头鲁尔接头，所述多头鲁尔接头与所述内导管和所述外导管的近端连接，所述多头鲁尔接头包括与所述第一管路连通的第一入口和与所述第二管路连通的第二入口。

8. 根据权利要求1所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，向囊体中充盐水以使所述囊体横向伸展。

9. 根据权利要求1所述的用于介入治疗的导丝引导装置，其特征在于，所述囊体、所述内导管和所述外导管是一体成型的；或者

所述囊体通过粘结剂与所述内导管和所述外导管连接；或者

所述囊体通过高分子热熔与所述内导管和所述外导管连接。

10. 一种介入治疗装置，其特征在于，包括弯头导丝和如权利要求1-9中的任意一项所述的用于介入治疗的导丝引导装置，所述弯头导丝的尖端经由所述通孔刺穿血管的内壁，以进入血管腔中。

## 用于介入治疗的导丝引导装置以及介入治疗装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及介入治疗技术领域,更具体地,涉及一种用于介入治疗的导丝引导装置以及介入治疗装置。

### 背景技术

[0002] 在外周动脉血管慢性完全闭塞病变(CTO)的治疗过程中,通常采用介入治疗的方法。例如,导丝经由患者的动脉血管达到闭塞段。导丝的尖端部直接刺穿闭塞段,以达到建立通道的目的。

[0003] 在一些情况下,闭塞段的堵塞严重,无法被刺穿。此时,需要经由该闭塞段的血管内壁和外壁之间重新建立通道。当导丝通过该闭塞段的血管的内壁和外壁之间后,需要重新刺穿血管的内壁,并返回血管腔中,这样才能建立通道。

[0004] 然而,弯头导丝的尖端的柔顺性较大,导致尖端无法准确瞄准血管内壁,进而进行刺穿。

[0005] 因此,需要提供一种引导装置,以引导弯头导丝的尖端准确对准血管内壁。

### 发明内容

[0006] 本发明的一个目的是提供一种用于介入治疗的导丝引导装置的新技术方案。

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于介入治疗的导丝引导装置。该导丝引导装置包括内导管、外导管和囊体,所述内导管的内部具有贯通远端和近端的第一管路,所述外导管套设在所述内导管的外侧,以在所述外导管和所述内导管之间形成第二管路,所述第二管路的远端是封闭的,所述囊体被设置在所述外导管的外侧,所述囊体与所述第二管路连通;

[0008] 还包括贯穿所述囊体的至少一个通孔,所述通孔与所述第一管路连通;所述囊体被构造为在充盈状态时能横向伸展,以固定所述通孔的位置。

[0009] 可选地,所述至少一个通孔包括第一通孔和第二通孔,所述第一通孔和所述第二通孔相背设置。

[0010] 可选地,所述第一通孔和所述第二通孔分别位于充盈状态的囊体的上、下两个伸展面上。

[0011] 可选地,还包括显影装置,所述显影装置与所述通孔一一对应,以标记相应的所述通孔的位置。

[0012] 可选地,所述显影装置包括环和臂部,所述臂部与所述环连接并且沿所述环的轴向延伸,所述环位于所述囊体中并且套设在所述内导管的外侧,所述臂部指向所述通孔。

[0013] 可选地,用于制作显影装置的材料包括铂、钨、铋和钡中的至少一种金属材料,或者上述至少两种金属材料的合金材料,或者添加有上述至少一种金属材料的高分子材料。

[0014] 可选地,还包括多头鲁尔接头,所述多头鲁尔接头与所述内导管和所述外导管的近端连接,所述多头鲁尔接头包括与所述第一管路连通的第一入口和与所述第二管路连通

的第二入口。

[0015] 可选地，向囊体中充盐水以使所述囊体横向伸展。

[0016] 可选地，所述囊体、所述内导管和所述外导管是一体成型的；或者

[0017] 所述囊体通过粘结剂与所述内导管和所述外导管连接。

[0018] 根据本发明的第二方面，提供了一种介入治疗装置。该介入治疗装置包括弯头导丝和本发明提供的所述的用于介入治疗的导丝引导装置，所述弯头导丝的尖端经由所述通孔刺穿血管的内壁，以进入血管腔中。

[0019] 根据本公开的一个实施例，在使用时，首先，导丝引导装置套在普通导丝的外侧，并沿普通导丝行进，普通导丝位于第一管路中。最终，处于初始状态(即收缩状态)的囊体到达血管的闭塞段的远端，并且囊体位于血管的内壁和血管的外壁之间。此时，至少一个通孔位于闭塞段的远端；

[0020] 然后，通过第二管路充盈囊体。例如，通过第二管路向囊体中充盈盐水或者气体，以使囊体横向伸展。例如，盐水为生理盐水，这种液体即使发生泄漏也不会对人体造成大的损伤。例如，气体为氮气。由于囊体横向伸展后体积变大，故囊体被夹在血管的内壁与外壁之间，与此同时，至少一个通孔被定位在闭塞段的远端；

[0021] 接下来，将普通导丝抽出；

[0022] 最后，经由导丝引导装置的内腔将弯头导丝伸入血管中，并且使尖端部穿过通孔，并且穿破血管的内壁，以到达血管腔中。这样，完成了通道的建立。

[0023] 在通道建立完成后，将囊体中容纳的气体或者液体排除，并取出导丝引导装置。

[0024] 该导丝引导装置的结构简单，操作容易，通过囊体的横向伸展能够精确定位通孔的位置，从而使血管的内壁的开孔的位置更精确。

[0025] 通过以下参照附图对本发明的示例性实施例的详细描述，本发明的其它特征及其优点将会变得清楚。

## 附图说明

[0026] 被结合在说明书中并构成说明书的一部分的附图示出了本发明的实施例，并且连同其说明一起用于解释本发明的原理。

[0027] 图1是根据本发明的一个实施例的导丝引导装置的结构示意图。

[0028] 图2是根据本发明的一个实施例的处于收缩状态的囊体的剖视图。

[0029] 图3是根据本发明的一个实施例的处于收缩状态的另一种囊体的剖视图。

[0030] 图4是根据本发明的一个实施例的处于充盈状态的囊体的示意图。

[0031] 图5是根据本发明的一个实施例的显影装置的主视图。

[0032] 图6是根据本发明的一个实施例的显影装置的侧视图。

[0033] 图7是根据本发明的一个实施例的使用状态的导丝引导装置的示意图。

[0034] 附图标记说明：

[0035] 10：弯头导丝；18：血管的内壁；44：血管腔；46：血管的外壁；50：导丝引导装置；51：内导管；52：外导管；53：囊体；55：第一管路；56：第二管路；57：第一通孔；58：第二通孔；59：多头鲁尔接头；60：第一显影装置；61：第一入口；62：第二入口；63：环；64：臂部；65：第二显影装置；66：出口；67：第一伸展面；68：第二伸展面。

## 具体实施方式

[0036] 现在将参照附图来详细描述本发明的各种示例性实施例。应注意到：除非另外具体说明，否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不限制本发明的范围。

[0037] 以下对至少一个示例性实施例的描述实际上仅仅是说明性的，决不作为对本发明及其应用或使用的任何限制。

[0038] 对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和设备可能不作详细讨论，但在适当情况下，所述技术、方法和设备应当被视为说明书的一部分。

[0039] 在这里示出和讨论的所有例子中，任何具体值应被解释为仅仅是示例性的，而不是作为限制。因此，示例性实施例的其它例子可以具有不同的值。

[0040] 应注意到：相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项，因此，一旦某一项在一个附图中被定义，则在随后的附图中不需要对其进行进一步讨论。

[0041] 图1是根据本发明的一个实施例的导丝引导装置的结构示意图。

[0042] 如图1所示，该用于介入治疗的导丝引导装置50包括内导管51、外导管52和囊体53。内导管51的内部具有贯通远端和近端的第一管路55。第一管路55的远端具有出口66。在伸入导丝引导装置时，首先将出口66套在引导线的近端，然后沿着引导线伸入。引导线用于引导导丝引导装置伸入血管中。例如，引导线为普通导丝。普通导丝为直线的导丝。外导管52套设在内导管51的外侧，以在外导管52和内导管51之间形成第二管路56。第二管路56的远端是封闭的。囊体53被设置在外导管52的外侧。囊体53与第二管路56连通。

[0043] 导丝引导装置50还包括贯穿囊体53的至少一个通孔。通孔与第一管路55连通。囊体53被构造为在充盈状态时能横向伸展，以固定通孔的位置。当导丝引导装置50伸入血管中时，囊体53处于收缩状态，以减小外径，以便于被输送到血管的设定位置。

[0044] 此外，囊体53的收缩能够排除内部的气体，这样能够防止形成气阻，从而使得液体状态的充盈介质更容易进入。如图2-3所示，囊体53可以通过局部卷曲或者折叠的方式进行收缩。

[0045] 例如，近端是指靠近导丝引导装置50的操作者的一端，如图1中C处所示；远端是指远离操作者的一端，如图1中D处所示。如图4所示，横向伸展包括沿垂直于内、外导管51,52的轴向的方向伸展。优选地，囊体53以内导管51和外导管52的轴线为中心对称地伸展。这使得囊体53的位置更牢固，并且定位更精确。

[0046] 可选地，内导管51和外导管52中的至少一个的材质为塑料、橡胶、硅胶、碳纤维或金属等。囊体53的材质为塑料、橡胶或硅胶等。

[0047] 在本发明实施例中，如图7所示，在使用时，首先，导丝引导装置50套在引导线的外侧，并沿引导线行进，引导线位于第一管路55中。最终，处于初始状态(即收缩状态)的囊体53到达血管的闭塞段的远端，并且囊体53位于血管的内壁18和血管的外壁46之间。此时，至少一个通孔位于闭塞段的远端；

[0048] 然后，通过第二管路56充盈囊体53。例如，通过第二管路56向囊体53中充盐水或者气体，以使囊体53横向伸展。例如，盐水为生理盐水，这种液体即使发生泄漏也不会对人体造成大的损伤。例如，气体为氮气。由于囊体53横向伸展后体积变大，故囊体53被夹在血管

的内壁18与外壁46之间,与此同时,至少一个通孔(例如,第一通孔57)被定位在闭塞段的远端;

[0049] 接下来,将引导线抽出;

[0050] 最后,经由导丝引导装置50的内腔将弯头导丝10伸入血管中,并且使尖端部穿过通孔,并且穿破血管的内壁18,以到达血管腔44中。这样,完成了通道的建立。

[0051] 在通道建立完成后,将囊体53中容纳的气体或者液体排除,并取出导丝引导装置50。

[0052] 弯头导丝10的远端靠近尖端部的部位是弯曲的或者弯折的。尖端部用于穿破血管的内壁18。

[0053] 该导丝引导装置50的结构简单,操作容易,通过囊体53的横向伸展能够精确定位通孔的位置,从而使血管的内壁18的开孔的位置更精确。

[0054] 在一个例子中,该至少一个通孔包括第一通孔57和第二通孔58。第一通孔57和第二通孔58相背设置。通过这种方式,操作者更容易判断哪个通孔靠近血管的内壁18。

[0055] 需要说明的是,由于材质不同,故血管、囊体53、囊体53上的通孔在显示器上的影像不同。本领域技术人员能够根据影像确定靠近血管的内壁18的通孔的位置。

[0056] 优选地,如图4所示,第一通孔57和第二通孔58分别位于充盈状态的囊体53的上、下两个伸展面上。伸展面为囊体53横向伸展后形成的面。第一通孔57和第二通孔58分别位于两个伸展面上。例如,第一通孔57位于第一伸展面67上。第二通孔58位于第二伸展面68上。两个通孔57,58垂直于所在的伸展面,这使得两个通孔57,58的定位更精确,并且更容易判断哪个通孔更靠近血管的内壁18。

[0057] 在一个例子中,导丝引导装置50还包括显影装置。显影装置与通孔一一对应,以标记相应的通孔的位置。例如,显影装置由在X射线照射下能够显影的材料制作而成。显影装置的显影效果更明显,这使得操作者能够更容易地判断通孔的位置,以确定是否到达设定的部位。

[0058] 可选地,用于制作显影装置的材料包括铂、钨、铋和钡中的至少一种金属材料,或者上述至少两种金属材料的合金材料,或者添加有上述至少一种金属材料的高分子材料。上述材料均具有良好的显影效果。

[0059] 本领域技术人员应可以根据实际需要选择显影材料的种类。

[0060] 在一个例子中,如图5-6所示,显影装置包括环63和臂部64。臂部64与环63连接并且沿环63的轴向延伸。环63位于囊体53中并且套设在内导管51的外侧。臂部64指向通孔。轴向如图6中A箭头所示。

[0061] 例如,显影装置由上述材料制作而成。可以由金属材料或者合金材料经冲压、浇铸的方式一体成型;或者含有上述金属材料的高分子材料注塑成型。环63可以被注塑在内导管51的外侧,也可以通过粘接的方式粘接在内导管51的外侧。第一显影装置60位于第一通孔57外侧,第一显影装置60的臂部指向第一通孔57。第二显影装置65位于第二通孔58外侧,第二显影装置65的臂部指向第二通孔58。

[0062] 该显影装置与内导管51的连接牢固,并且显影效果良好。

[0063] 显影装置的结构不限于上述实施例,本领域技术人员可以根据实际需要进行设置。

[0064] 在一个例子中，导丝引导装置50还包括多头鲁尔接头59。多头鲁尔接头59具有多个入口。多头鲁尔接头59与内导管51和外导管52的近端连接。多头鲁尔接头59包括与第一管路55连通的第一入口61和与第二管路56连通的第二入口62。第一入口61和第二入口62相互隔离。操作者通过第二入口62注射液体或者气体，以使囊体53充盈；并且通过第一入口61将弯头导丝10伸入到囊体53第一管路55。

[0065] 多头鲁尔接头59的设置使得弯头导丝10和充盈介质的通入变得容易。

[0066] 需要说明的是，当充盈介质为液体时，操作者应首先将在第二管路56和囊体53内存留的气体排除；然后，充入液体，以避免形成气阻，导致囊体53的横向伸展不充分。

[0067] 此外，这种方式使得当囊体53、内导管51或外导管52被不小心刺破时，不会有气体存留在患者体内。

[0068] 在一个例子中，囊体53、内导管51和外导管52是一体成型的。例如，囊体53、内导管51和外导管52的材质为塑料、橡胶或者硅胶，通过注塑成型的方式一体成型。这使得导丝引导装置50的制作变得容易。

[0069] 此外，导丝引导装置50的结构强度更高。

[0070] 或者

[0071] 囊体53通过粘结剂与内导管51和外导管52连接。例如，囊体53、内导管51和外导管52分别成型。然后，采用粘结剂固定在一起。粘结剂可采用医用瞬干胶。例如，4011、4061、4161、4601等胶水。

[0072] 或者

[0073] 囊体53通过高分子热熔的方式与内导管51和外导管52连接，即将囊体53与内导管51和外导管52焊接在一起。

[0074] 根据本发明的另一个实施例，提供了一种介入治疗装置。该介入治疗装置包括弯头导丝10和本发明实施例提供的用于介入治疗的导丝引导装置50。弯头导丝10的尖端经由通孔刺穿血管的内壁18，以进入血管腔44中。

[0075] 该介入治疗装置具有操作简单，定位准确，建立通道速度快的特点。

[0076] 虽然已经通过例子对本发明的一些特定实施例进行了详细说明，但是本领域的技术人员应该理解，以上例子仅是为了进行说明，而不是为了限制本发明的范围。本领域的技术人员应该理解，可在不脱离本发明的范围和精神的情况下，对以上实施例进行修改。本发明的范围由所附权利要求来限定。

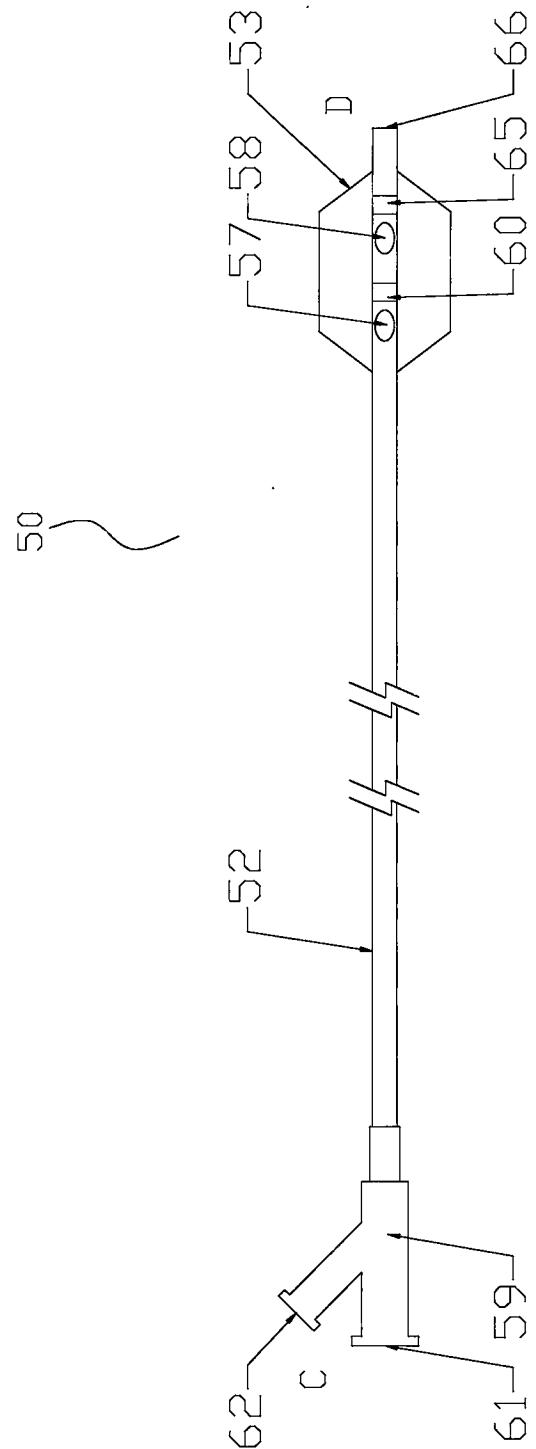


图1

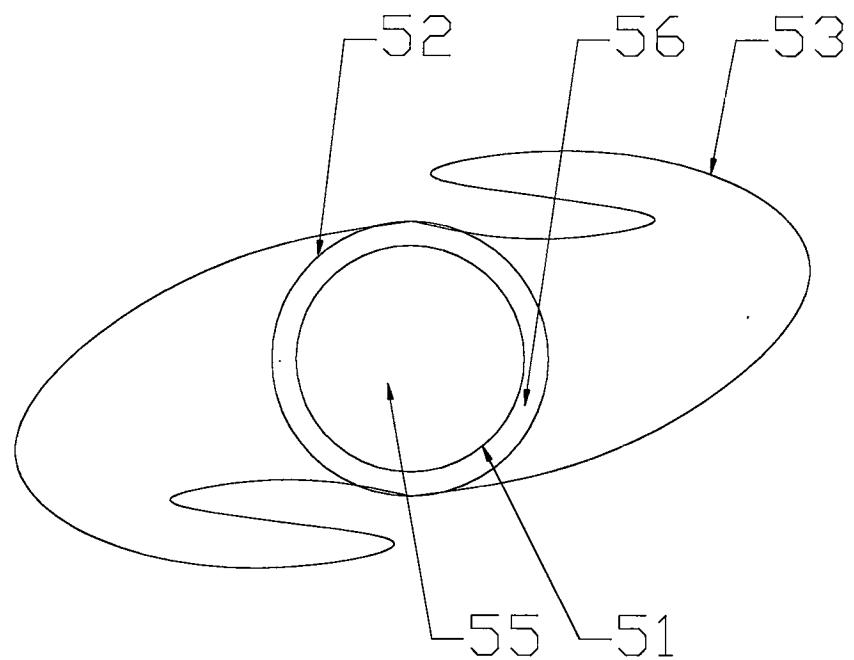


图2

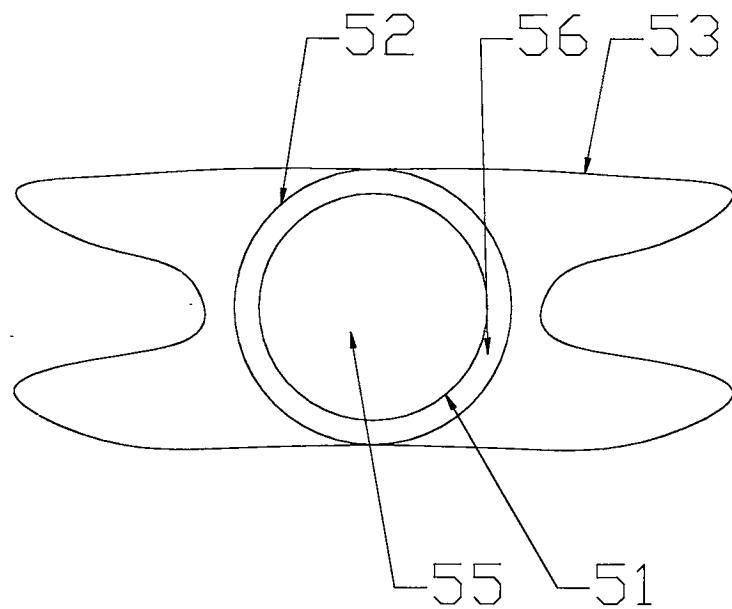


图3

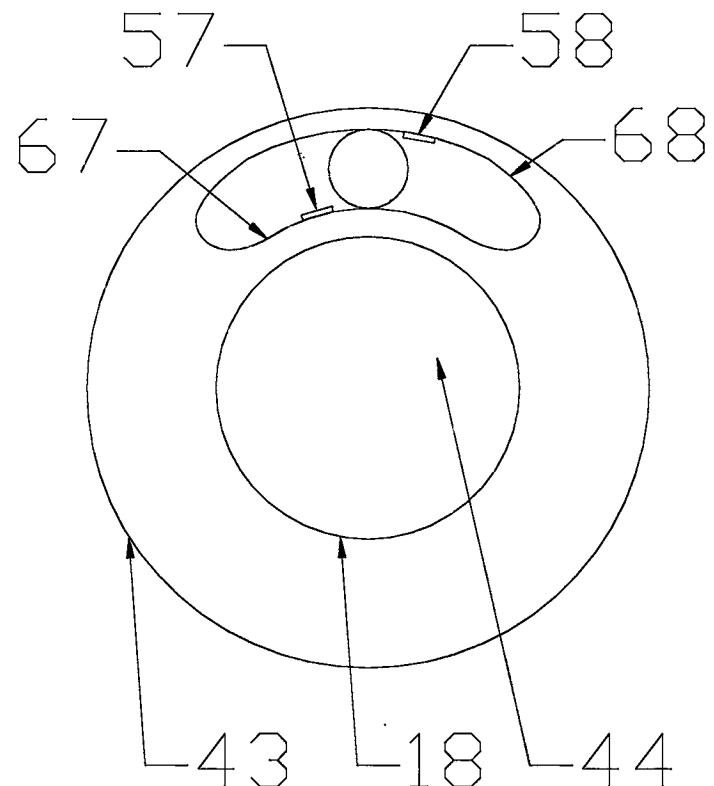


图4

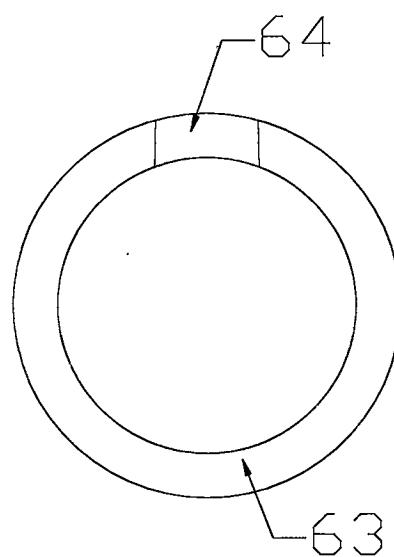


图5

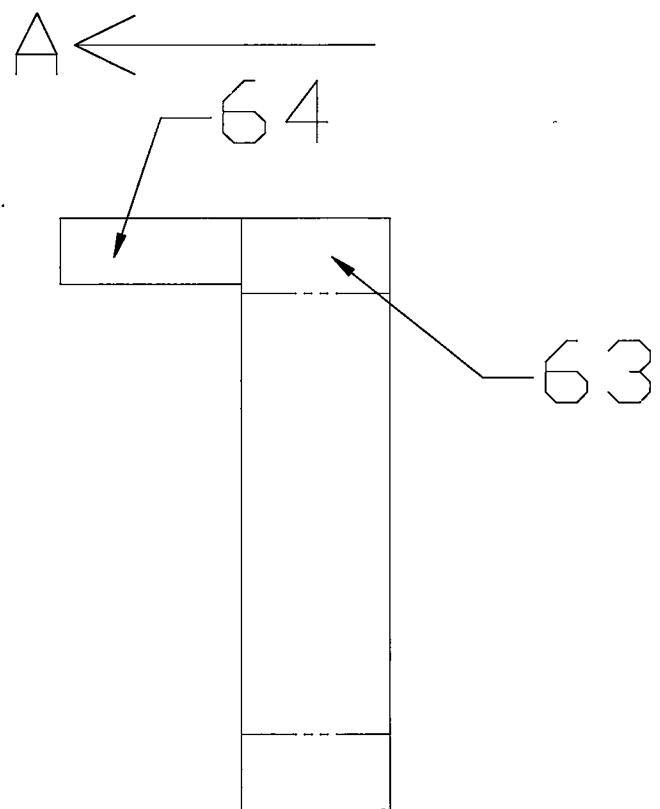


图6

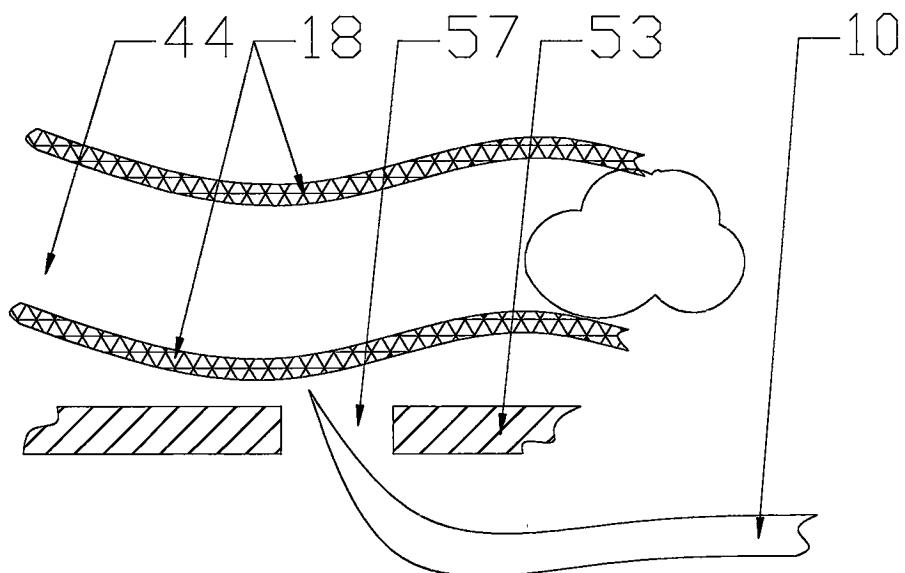


图7