[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int.Cl[6]
A61M 25/00

[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 98123163.2

[43]公开日 1999年8月11日

[11]公开号 CN 1225282A

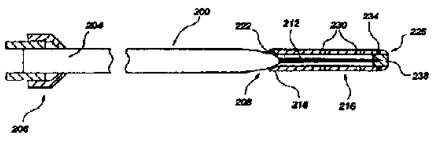
[22]申请日 98.11.20 [21]申请号 98123163.2
[30]优先权
[32]97.11.21 [33]US [31]975769
[71]申请人 萨考斯公司
地址 美国犹他州
[72]发明人 斯蒂芬·C·雅各布森 克拉克·戴维斯
约翰·利珀特
[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 刘志平

权利要求书3页 说明书4页 附图页数2页

[54]发明名称 改进型混合导管导丝装置

[57]摘要

一种混合型导管的导丝，包括一根细长的、具有一个锥形远端的实心主体。在远端处有一管状段，据此，可用穿线的方式将导管引导进入位于身体的脉管 系统通道内的目标位置。既可通过锯刻、激光切割，又可通过蚀刻等方法沿管 状段的至少一部分间隔切开一些切口，从而增加导丝的横向挠性，同时维持它的 旋转扭动能力，并且控制它的挠曲方向和角度。



ISSN1008-4274

权 利 要 求 书

1、一种导向插入血管通道内以引导导管进入预定位置的混合导管导丝，包括一个细长的、具有较细的远端段的实心材料主体和一个细长的、具有一个近端和一个远端的管状材料主体，该管状主体在其近端附着在实心主体上并与之共线，从而围绕在所述实心主体的远端段的至少一部分上，管状主体的至少一些部分的横向挠性大于所述的实心主体。

2、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中所述管状主体的外表面包括多个沿管状主体的长度方向上的至少一部分间隔排列的切口，以便增加那里的横向挠性。

3、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中切口之间的纵向间隔可任意选择，从而可任意选择地改变沿管状主体的长度方向上的至少一部分的挠性。

4、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中切口的深度可任意选择，从而可任意选择地改变沿管状主体的长度方向上的至少一部分的挠性。

5、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中至少一部分切口形成在靠近距离实心主体的远端最远的管状主体端部。

6、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中所述的切口是采用锯刻形成的。

7、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中所述的切口是采用蚀刻形成的。

8、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中所述的切口是采用激光切割形成的。

9、如权利要求 2 所述的混合导管导丝，其中所述的切口是采用电子放电切削形成的。

10、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中导丝还包括一个位于细长管状主体的远端上的射线透不过的和/或MRI 可探测到的部件。

11、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中导丝还包括在所述远端段的至少一部分周围，并且在管状主体内的射线透不过的和/或 MRI 可探测到的部件。

12、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中实心材料主体和管状材料主

体基本上是圆柱形的。

13、如权利要求 12 所述的混合导管导丝，其中实心主体和管状主体的直径基本上是相同的。

14、如权利要求 13 所述的混合导管导丝，其中所述直径在约 0.008 英寸至0.035 英寸之间。

15、如权利要求14所述的混合导管导丝，其中所述直径约为0.014英寸。

16、如权利要求 15 所述的混合导管导丝，其中管状主体的空心腔的直径约为0.0085 英寸。

17、如权利要求 12 所述的混合导管导丝，其中实心材料主体的直径大于管状主体的直径。

18、如权利要求 12 所述的混合导管导丝，其中实心材料主体的直径小于管状主体的直径。

19、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中实心主体由不锈钢制成，而管状主体由镍钛合金制成。

20、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，还包括覆盖在管状主体外面的光滑覆盖物。

21、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，还包括位于实心主体和管状主体外面周围的光滑外罩。

22、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，还包括位于实心主体和管状主体外面周围的外罩，并且有一个光滑的覆盖物套在所述外罩的外面。

23、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，其中实心主体的较细的远端段与管状主体的空心腔共同延伸，并且延伸进入所述空心腔内。

24、如权利要求 23 所述的混合导管导丝，还包括一个位于所述管状主体的远端内并位于实心主体的较细远端段的端部上的塞子。

25、如权利要求 24 所述的混合导管导丝，其中塞子为附着在所述实心主体的端部和管状主体的远端的螺旋线圈。

26、如权利要求 25 所述的混合导管导丝，其中所述塞子由射线透不过的或MRI 可探测到的材料制成。

27、如权利要求 23 所述的混合导管导丝，其中制作实心主体的较细远端段的材料在下述材料组中选择：聚合物和纤维加强材料。

28、如权利要求 1 所述的混合导管导丝，还包括位于管状主体内的至少近端处、环绕所述的近端处以及在实心主体的较细远端段的至少一部分处环绕该实心主体的螺旋线圈装置。

29、如权利要求 28 所述的混合导管导丝，其中螺旋线圈装置附着在管状主体和实心主体上。

30、如权利要求 28 所述的混合导管导丝，其中螺旋线圈装置由铂制成。

99.1.22

说　明　书

改进型混合导管导丝装置

本申请为 1996 年 4 月 4 日申请的，流水号为 08/653,199 申请的部分继续申请。

本发明涉及具有改进的扭转和挠曲特性的混合导管导丝装置。

多年来一直采用导管的导丝来“引导”或“导入”导管至人体内脉管系统中的期望目标位置处。典型的导丝的长度从约 135 厘米至 195 厘米，并且由两种主要部件制成——一种不锈钢芯丝和一种铂合金螺旋弹簧。芯丝在其远端为锥形的，以增加它的挠性。螺旋弹簧一般在该螺旋弹簧的内径与芯丝的外径相配点处焊接在芯丝上。选择铂来制作螺旋弹簧的原因是当它在体内导引导丝时在 X 射线视图上为不透明的，并且它是生物相容的。螺旋弹簧还使导丝的尖部柔软，从而减少刺伤组织的可能性。

采用 X 射线透视法可看到体内的导丝，从而保证导丝成功导入穿过组织。将导丝插入到一导管内，使导丝的端部突出在外，然后将导丝和导管插入到血管或管腔内并在那里移动，直到导丝的尖部到达期望的血管或管腔分支处。接下来使导丝的近端旋转或扭曲，指引弯曲的尖部进入期望的分支，然后继续推进。导管通过导丝推进，从而跟随或跟踪导丝到达期望位置，并为导丝提供附加支撑。一旦导管到达位置，即可视治疗执行情况而将导丝抽出。通常，例如在气囊血管成形术的情况下，在手术过程中导丝留在所处位置上，并且用来以后换成导管。

当导丝前进进入组织时，典型的多次转向和表面接触引起内部阻力减少了导丝进一步前进的能力。这样可导致更多的困难并使手术时间延长，或更严重的是导致不能进入所期望的组织，并且因而使手术失败。具有挠性和良好的扭转特性（扭转刚性）的导丝必然会有助于克服由内部阻力所产生的问题。

在现有技术中所建议的增加导丝尖部的挠性的方法是：在尖部或靠近尖部处径向有间隔地切割出一些凹槽，越接近导丝的尖部，凹槽的深度越深。参见美国专利 5,437,288。美国专利 5,411,483 公开了在管状导丝的仅一侧采用切口来增加挠性的情况。

本发明的一个目的是提供一种改进型导管导丝装置。

本发明的另一个目的是提供这种呈现扭转刚性、弯曲挠性和纵向强度的装置。

本发明的进一步的目的是提供这种设计和结构简单的装置。

按照本发明的一个方面，本发明的另一个目的是提供具有改进了的流动导向性能的导管导丝装置。

通过下面的具体示出的实施例将可了解本发明的上述和其它目的。该实施例为一个混合导管导丝装置，它由一根远端呈锥形，或者远端的直径变小的细长的实心材料主体和与一根实心主体的远端共线配置并至少一部分环绕所述远端的细长管状材料主体构成。所述管状主体所构成的横向挠性大于实心主体，同时又保持扭转刚性，管状主体的近端附着在实心主体上，或着其远端附着在实心主体上，或者其两个端部均附着在实心主体上。切口可横向形成于管状主体上，使得在不显著降低扭转刚性或强度的情况下赋予导丝以挠性。

通过下面结合附图的详细描述，本发明的上述和其它目的、特征和优点将清楚地展现出来，其中：

图 1 为按照本发明的原理而设计的一个导管导丝装置实施例的部分截断，部分被剖开的侧视图；以及

图 2A 和 2B 分别为本发明另一实施例的部分截断，部分被剖开的侧视图和沿 B—B 线剖开的剖面图。

图 1 所示为按照本发明制作的一个导管导丝实施例 200 的部分截断，部分被剖开的侧视图。图中示出了一个销钉虎钳类型的扭转夹头 206 以常规方式附着在近端 204 上。导丝 200 还包括一个远端 208，它逐渐变细（但也可更快地突然变细）成细的窄段 212。安装在该细窄段 212 上的是管状段 216，管状段的近端 218 靠接在导丝近段的远端 208 的斜段 222 上，而所述管状段的远端 226 倒圆，以便当导丝被引导进入脉管系统时减小其损伤和伤害脉管系统的机会。

进一步说，导丝 200 由不锈钢制成，管状段 216 由镍钛合金制成，以便获得更大的横向挠性。可以通过沿管状段 216 的外表面的至少一部分提供切口、凹槽、缝隙或开口 230 来获得附加的横向挠性。这些切口可通过锯刻（例如金刚砂嵌入式半导体切割刮片）、蚀刻（例如采用美国专利 5,106,455 中公开的蚀刻工艺）、激光切割或电子放电切削来形成。在管状段上预备切口增加导丝

的横向挠性，同时维持扭转刚性。

在附图中示出的导丝 200 的细窄段 212 是主体较大部分的延伸，因而它是采用与主体相同的材料制成的。段 212 也可以采用碳纤维或聚合绞合纤维制成，然后附着到主体 200 的较大部分上（例如通过适当的粘接剂），这样将在横向刚性很小的情况下获得极好的纵向强度。进一步说，导管导丝 200 的较大近侧部分直径约为 0.008 至 0.038 英寸，可与管状段 216 的外径一样。优选的直径为 0.014 英寸，而管状段 216 的中空管的内径约为 0.0085 英寸。当然，管状段 216 的外径可大于或小于导管导丝 200 的较大部分尺寸。

管状段 216 的远端可预制成弯曲形状，以便引导导丝绕回弯曲和折弯。在管状段 216 的远端 226 上还形成有射线透不过的或 MRI 敏感的标志或带 234。带 234 可为金或铂合金（用于 X 光透视）、钆、镝、或者为复合物（用于 MRI），并且通过沉积、包裹的方式形成在所述远端上或采用形状记忆合金（NiTi）来将该带环绕“锁住”在该远端上。另外，也可在管状段 216 的远端 226 上设置一个射线透不过或 MRI 感应的塞 238，该塞附着在导丝 200 的实心本体部分的细窄段 212 的远端上（或附着在碳纤维或聚合绞合纤维上），用来作为标志并协助将管状段 216 保持在套在细窄段 212 外的位置上。也可采用胶或其它粘接剂，包括射线透不过的胶来使管状段 216 保持在一定位置上。最后，可环绕导丝的窄段 212，在管状段 216 内设置一个射线透不过的或 MRI 感应的螺旋线圈或挠性的塑料管，以提供一个更大、更易识别的标志。

为了提高导丝 200 在脉管系统通道内的可滑动性，导丝的外表面（包括管状段 216）可喷砂清理、喷丸处理、碳酸氢钠喷吹、电抛光和/或用光滑的覆盖物覆盖，如硅基油和/或聚合物或亲水性聚合物。另外，可以在导丝的整个长度上外罩一个套，此处该套也可由光滑的亲水性聚合物或其它聚合物制成，然后再罩在导丝外。

各种形状的切口 230 可选择性地以间隔的方式环绕管状段 216 分布，从而使管状段有选择地弯曲，同时保持良好的扭转刚性。例如，切口可在围绕着管状段 216 成环形间隔的一些位置上形成，并且可依据能否允许该段再次达到最佳的弯曲来选择形成切口的各种形状、深度和厚度。

在图 1 所示的实施例中，导丝 200 可通过具有高挠性的远端而制成可“随波逐流”。“随波逐流”的意思是导丝的远端趋向于“跟随”血流在脉管系统通

道内回曲和折弯。

图 2A 和 2B 分别示出了本发明混合导管导丝装置的另一实施例的部分截断，部分被剖开的侧视图和端部剖视图。这里所示的导丝 300 在其远端渐缩（但也可突然变细）成细窄段 304。一个管状段 308 如图 1 所示的实施例那样安装在细窄段 304 末端周围，这样它的近端 312 靠着导丝 300 的远端的斜部 316（或其它部分），并且它的远端 320 基本上细窄段 304 的终端邻接。环绕于细窄段 304 周围并在管状段 308 的远端 320 内的是一个射线透不过的铂螺旋线圈 324。螺旋线圈 324 通过适当的粘接剂保持在细窄段 304 的终端和管状段 308 的远端 320 处。

另一个螺旋线圈 328 位于导丝 300 的斜部 316 周围靠近管状段 308 的近端 312 处，它用作管状段 308 和导丝 300 之间的隔离物或衬套。进一步说，螺旋线圈 328 由铂制成。螺旋线圈 328 通过适当的粘接剂保持在其位置上。这样，管状段 304 借助在近端 312 和远端 320 的粘接剂保持在细窄段 304 周围的位置上。

螺旋线圈 324 可向后延伸，或螺旋线圈 328 向前延伸，从而松松地充填细窄段 304 和管状段 308 之间的间隙，并因而使射线透不过的标志的可见性更大。作为替换例，可在上述间隙内设置 MRI 敏感的或射线透不过的挠性管。

如图 1 所示的实施例，导丝 300 优选地采用不锈钢构成，而管状段 308 采用镍钛合金构成。可沿管状段 308 的外表面的至少一部分形成有切口、凹槽、缝隙或开口 332，从而能够增加所希望的横向挠性。

图 2A 和 2B 所示实施例的尺寸可与图 1 所示实施例的类似。典型的管状段 308 的长度为从 8 至 20 厘米。另外，管状段 308 的远端可预选弯曲，以便导引导丝随之回曲和折弯。同时，如图 1 所示的实施例一样，该远端可形成有 MRI 敏感的标志或带（加在射线透不过的螺旋线圈 324 和 328 上）。

可以理解，上面描述的布置仅用来展示本发明原理的应用。在不偏离本发明的精神和保护范围内，本领域的技术人员可设计出许多改型和替换布置。本申请文件的权利要求书将覆盖这些改型和布置。

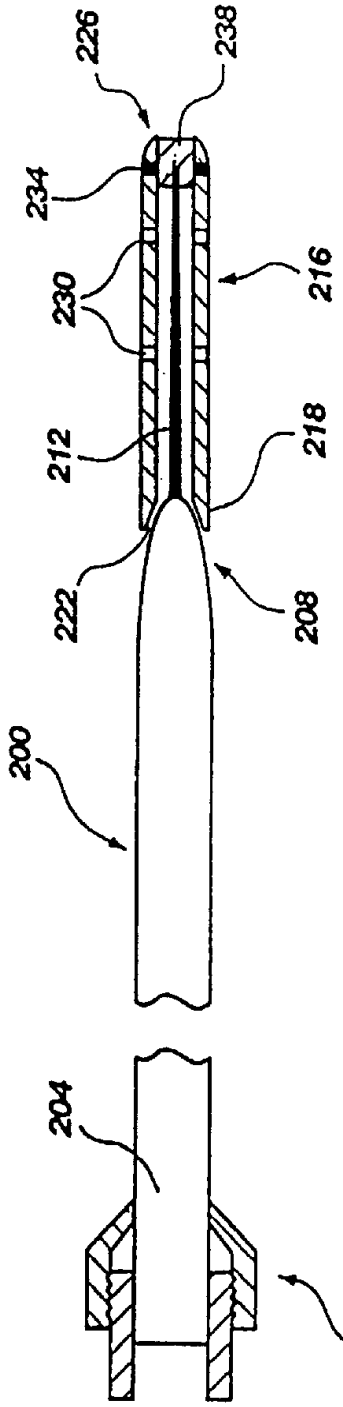


图 1

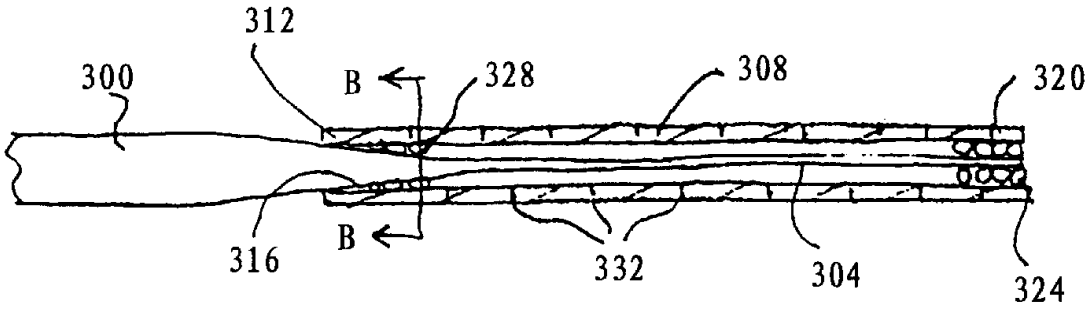


图 2A



图 2B