

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/24 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780032486.5

[43] 公开日 2009 年 11 月 18 日

[11] 公开号 CN 101583319A

[22] 申请日 2007.7.5

[21] 申请号 200780032486.5

[30] 优先权

[32] 2006.7.6 [33] US [31] 60/818,528

[86] 国际申请 PCT/IL2007/000844 2007.7.5

[87] 国际公布 WO2008/004238 英 2008.1.10

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.2

[71] 申请人 安乔斯里德公司

地址 以色列海尔兹利亚

[72] 发明人 伊兰·赫斯佐威茨

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 马高平

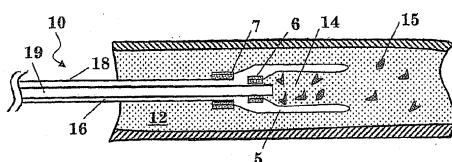
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称

收集鞘及其使用方法

[57] 摘要

本发明涉及安全地移除通过收集鞘由物质收集导管从身体器官或通道收集的物质的装置和方法，所述收集鞘包括在远端具有可扩张容器套的长形管以及沿所述长形管和所述可扩张容器套通过的内腔，其中所述内腔适合于让所述物质收集导管通过。所述可扩张容器套能以折叠状态引入身体器官或通道，以减小其截面面积。



1、一种用于移除由物质收集导管从身体器官或通道收集的物质的装置，包括：在远端具有可扩张容器套的长形管以及穿过所述长形管的内腔，其中：所述内腔适合于让所述物质收集导管经由所述长形管和所述可扩张容器套而通过；所述可扩张容器套以折叠状态引入所述身体器官或通道；所述可扩张容器套通过向其中引入所述物质收集导管的远端部而被径向地扩张成展开状态。

2、如权利要求1所述的装置，其中，所述可扩张容器套在折叠状态包括多个沿所述可扩张容器套的长度形成的皱纹。

3、如权利要求1所述的装置，其中，所述物质收集导管是气囊导管装置。

4、如权利要求3所述的装置，其中，所述气囊导管装置能够通过向内凹的气囊从所述身体器官或通道收集物质。

5、如权利要求4所述的装置，其中，所述可扩张容器套的长度略大于处于向内凹的状态的气囊的长度的一半。

6、如权利要求3所述的装置，其中，所述气囊导管包括套紧固部件，用于紧固所述可扩张容器套的远端边缘。

7、如权利要求6所述的装置，其中，所述套紧固部件配置为裙状，该裙具有：窄远端部；和配置为接收并固定折叠状态的所述可扩张容器套的远端边缘的较宽的近端部。

8、如权利要求1到7中任一项所述的装置，其中，所述可扩张容器套由弹性材料制成。

9、如权利要求1到7中任一项所述的装置，其中，所述可扩张容器套由从以下组中选出的一种或多种材料制成：丝、尼龙、PET。

10、如权利要求1所述的装置，其中，引导导管用于将所述装置引入治疗对象的身体或将所述装置从所述治疗对象的身体移除。

11、一种用于移除由材料收集导管从身体器官或通道收集的材料的方法，包括：

向所述身体器官或通道引入一种装置，该装置包括在远端具有可扩张容器套的长形管以及穿过所述长形管的内腔，其中，所述内腔适合于让所

述材料收集导管经由所述长形管和所述可扩张容器套而通过，并且所述可扩张容器套以折叠状态引入所述身体器官或通道；

向所述可扩张容器套引入所述材料收集导管的远端部，从而将所述可扩张容器套径向地扩张成展开状态；

从治疗对象的身体移除所述装置和容纳在所述装置的内腔中的所述物质收集导管。

12、如权利要求 11 所述的方法，其中，所述装置在所述物质收集导管插入所述身体器官或通道前引入所述身体器官或通道。

13、如权利要求 11 所述的方法，其中，所述装置在所述物质收集导管插入所述身体器官或通道后引入所述身体器官或通道。

14、如权利要求 11 所述的方法，其中，所述装置通过导引线或通过所述物质收集导管引入所述身体器官或通道。

15、如权利要求 11 所述的方法，其中，所述装置经由引导导管引入所述身体器官或通道。

16、如权利要求 11 所述的方法，其中，所述物质收集导管是气囊导管装置。

17、如权利要求 16 所述的方法，其中，所述气囊导管装置能够通过向内凹的气囊从所述身体器官或通道收集物质。

18、如权利要求 16 所述的方法，其中，所述气囊导管包括用于紧固所述可扩张容器套的远端边缘的套紧固部件，其中所述可扩张容器套的状态通过释放所述套紧固部件的紧固而变成展开状态。

收集鞘及其使用方法

技术领域

本发明涉及用于从身体器官或内部通道移除物质的手段。更具体地，本发明涉及用于安全地移除聚集有从身体器官或内部通道收集到的物质的物质收集导管的装置和方法。

背景技术

在题名均为《气囊导管》的国际专利申请序列号 WO 2007/004221 和 WO 2007/042935 以及 2006 年 6 月 30 日提交的题名为《气囊导管》的美国专利申请 No.11/477812 中详细描述了能够从身体器官或通道（如血管等）收集物质（如碎屑等）的气囊导管（balloon catheter），上述所有专利申请均属于本受让人，其全部内容通过引用方式并入本文。

为了阐明，将参照图 1 简单描述设计为从身体器官或内部通道 12 收集物质 15 的气囊导管 10（以下也称为物质收集导管）的可能实施方式的结构和操作。气囊导管 10 包括外管 18，所述外管 18 容纳内管 19，所述内管 19 从内部穿过外管 18，以便其远端经由外管 18 的远端开口向外伸出。气囊 5 可以通过可膨胀的套来实现，该套的锥形端配置为分别以连接件 7 和 6 紧密地套在管 18 和 19 上。该管结构在管 18 和 19 之间限定出环形膨胀内腔（lumen）16，可以用于以适当的膨胀介质使气囊 5 膨胀。如图 1 所示，通过向近端拉内管 19 并从气囊 5 排放部分膨胀介质，可以使气囊 5 向内折叠，随之在折叠的气囊结构中形成穴 14，这可以有利地用于从身体器官或内部通道 12（如血管等）收集物质 15（如碎屑等）。

然而，将物质 15 收集在气囊 5 中后，气囊 5 在向内折叠的状态下瘪缩的直径可能大于引导导管（30，见图 3）的内腔的直径，所述气囊 5 将经过所述引导导管从治疗对象身体移除。如果将气囊 5 向近端拉入引导导管，则气囊 5 将被挤压，从而部分收集的物质 15 可能从穴 14 排回身体器官或内部通道 12 中。

WO 05/112783 中描述了一种收集装置，其中连接到可扩张的夹具的隔

膜 (barrier membrane) 被用于收集组织样本。在收集组织后，所述夹具被撤回收集装置中，使得与之相连接的隔膜变成容纳有样本组织的袋状构造。

US 6152947 中描述了一种组合式 (modular) 可调血液过滤装置。该过滤装置包括：可在收缩状态与扩大状态之间调节的过滤框和轴、框尺寸调节机构 (frame sizing mechanism) 以及与之接合的过滤网。在插入后，框尺寸调节机构调节过滤框的直径以符合血管的内腔。可调节框可以闭合成收缩状态以俘获栓塞材料 (embolic material)，并且可调节过滤器可以收回插入装置中。

US 2005/0101986 中描述了另一种栓塞物捕获系统，其中可扩张的栓塞物捕获装置安装在长形构件的远端附近，并能在径向扩张位置和径向收缩位置之间移动，在所述径向扩张位置栓塞物捕获装置形成具有近端开口的篮体 (basket)。具有接收端的传送装置被构造成接收栓塞物捕获装置，并且至少保持处于径向收缩位置的栓塞物捕获装置的开口。

WO 02/055146 中描述的凝块移除装置包括近端阻塞物质保持构件，该构件具有径向呈喇叭状且可张大 (splayable) 的远端，该远端能够伸出引导导管的远端，以便在远端阻塞物质接收部和近端阻塞物质保持构件的喇叭状远端之间捕获凝块。

在 US 2002/0121472 中使用血管内过滤器来收集医疗过程中排出的碎屑，其中可致动扩张器尖端用于在远端鞘 (sheath) 内至少部分地将过滤器收回。US 2002/0082639 描述了一种包括可扩张构件的栓塞物捕获系统，该可扩张构件的分隔部从导引线向外径向地分隔开，并且栓塞物捕获装置被接合到可扩张构件。

仍需要一种适当的装置，用于安全地移除从身体器官或内部通道聚集物质的物质收集导管。

因此，本发明的一个目的是提供用于移除从身体器官或内部通道收集的物质的装置和方法。

本发明的另一目的是提供用于保持由物质收集导管从身体器官或内部通道收集的物质并阻止其排出的装置和方法。

随着描述的进行，本发明的其它目的和优点将变得明了。

发明内容

本发明涉及用于安全地移除由物质收集导管从身体器官或通道收集的物质的装置和方法。本发明的发明人发现通过一种收集鞘（sheath）能安全地从治疗对象的身体移除通过物质收集导管从身体器官或通道收集的物质，所述收集鞘包括：在远端具有可扩张容器套的长形管；和沿所述长形管和所述可扩张容器套穿过的内腔，其中所述内腔适合于让物质收集导管通过。

可扩张容器套能以折叠状态引入身体器官或通道，以减小其截面面积。物质收集导管可以在收集鞘引入身体器官或通道之前或之后引入，或者，它可以在插入期间容纳在收集鞘的内腔中。

收集鞘可以通过（over）导引线、通过先前引入的物质收集导管或者经由（via）引导导管引入身体器官或通道。

当材料收集导管从身体器官或通道收集材料之后，它经由可扩张容器套中的远端开口被引入收集鞘的内腔，从而迫使可扩张容器套径向地扩张并打开成展开状态。然后，将收集鞘以及容纳在其内腔中的材料收集导管向近端撤回，并从治疗对象身体移除。

一方面，本发明涉及用于移除由物质收集导管从身体器官或通道收集的物质的装置，所述装置包括在远端具有可扩张容器套的长形管以及沿所述长形管穿过的内腔，其中：所述内腔适合于让所述物质收集导管通过；所述可扩张容器套以折叠状态引入所述身体器官或通道；所述可扩张容器套能够通过经由其远端开口向其内腔引入收集有物质的所述物质收集导管的远端部而被径向地扩张成展开状态。

优选地，可扩张容器套在其折叠状态包括沿其长度形成的多个皱折，所述皱折可以形成凹角（reentrant）交叠褶皱（折叠环、环形风箱式褶皱（annularbellow folds））。

在本发明的一具体实施方式中，气囊导管装置通过向内凹的（invaginated）气囊从身体器官或通道收集物质。有利地，可扩张容器套的长度略大于处于向内凹的状态的气囊的长度的一半。

气囊导管可以包括紧固可扩张容器套的远端边缘的套紧固部件（sleeve fastening means），以防止其意外开口并将它维持在折叠状态中。所述套紧固部件可以配置为裙状，该裙具有：套在气囊导管的外表面上的窄远端部；

和配置为接收并固定处于折叠状态时的可扩张容器套的远端边缘的较宽的近端部。有利地，可扩张容器套可以由弹性材料制成（如丝、尼龙、PET等）。

在另一方面，本发明涉及用于移除由物质收集导管从身体器官或通道收集的材料的方法，所述方法包括：将一种装置引入所述身体器官或通道，所述装置包括在远端具有可扩张容器套的长形管以及穿过该长形管的内腔，其中所述内腔适合于让所述物质收集导管经由所述长形管和所述可扩张容器套而通过，并且所述可扩张容器套是在折叠状态下被引入所述身体器官或通道；将收集到物质的所述物质收集导管的远端部经由所述可扩张容器套的远端开口引入穿过所述可扩张容器套的内腔，从而将所述可扩张容器套径向地扩张成展开状态；将所述装置和容纳在所述装置中的所述物质收集导管从治疗对象的身体移除。

所述装置可以在所述物质收集导管插入所述身体器官或通道前或后引入所述身体器官或通道。所述装置可以通过导引线、通过物质收集导管或经由引导导管被引入所述身体器官或通道。

物质收集导管可以通过气囊导管装置实现，该气囊导管装置能够通过向内凹的气囊从身体器官或通道收集物质。气囊导管可以包括用于紧固可扩张容器套的远端边缘的套紧固部件，其中所述可扩张容器套的状态通过释放所述套紧固部件的紧固而变成展开状态。

附图说明

本发明通过附图中的实例被示出，其中相似标号始终表示相似元件。

图 1 示意性地示出了适合于从身体器官或内部通道收集物质的气囊导管的一可能实施方案；

图 2 示意性地示出了本发明的收集鞘装置的一优选实施方式；

图 3 示意性地示出了经由引导导管将气囊导管和收集鞘装置引入的情况；

图 4 示意性地示出了由气囊收集物质后的气囊导管和收集鞘装置；

图 5 示意性地示出了将气囊导管插入收集鞘的容器套中的情况；

图 6A 和 6B 示意性地示出了本发明的收集鞘和气囊导管的一优选实施方式，其中气囊导管的外轴包括套紧固部件。

具体实施方式

本发明涉及用于安全地移除从身体器官或内部通道收集的物质的装置和方法。虽然能以多种方式获得收集的物质，但在本发明的优选实施方式中它是被吸进穴中，该穴是如上文参考图 1 所表明的那样通过向内折叠气囊导管装置的远端部而在气囊导管装置的向内凹的气囊中形成。本发明的装置设计为承受撤回期间经由相对较窄的引导导管挤压容纳有收集的物质的向内折叠的气囊的作用力，从而不会将收集的物质排回身体中的治疗地点或别处。

总的来说，本发明的物质移除装置（本文也称为收集鞘）包括设计为允许气囊导管通过的长形管以及连接到所述长形管的远端开口的容器套。容纳气囊导管的收集鞘优选地是在容器套被折叠而呈现降低的截面轮廓的状态下经由引导导管引入治疗对象的身体。在到达治疗地点后，容纳气囊的气囊导管的远端部分经由容器套的远端开口向外前进，以进行必要的治疗并收集在那里获得的物质。然后，通过向近端撤回气囊导管的远端部分，以便向内折叠的气囊被挤入容器套中，将折叠的容器套壁径向地推入开放的展开状态，从而容器套可以被打开成展开状态。

或者，气囊导管首先例如通过导引线引入，然后在进行必要的治疗并用气囊导管收集物质前或后将收集鞘推进。

图 2 示意性地示出了本发明的收集鞘 20 的一优选实施方式，它可以用于移除从身体器官或内部通道收集的物质。收集鞘 20 包括：长管 22，其内腔具有一种直径以使它能被气囊导管 10（图 3 到 5 中示出）穿过；和容器套 24，配置为接收从治疗地点收集物质后的气囊导管 10，并经由引导导管（30）将它安全地移除治疗对象的身体。容器套 24 的长度应该大于处于折叠状态时的气囊 5 的长度（图 1 示出）。

收集鞘 20 的管 22 的近端包括近端密封件 21，用于防止流体（如血）在治疗过程期间从那里流出，或防止经由可选冲洗管 23 冲洗该装置时所获得的冲洗液流出。可选的冲洗管 23 连接到管 22，并允许在治疗前或后通过适当的流体（如肝素化盐水，heparinized saline）反复冲洗鞘。

图 3 示意性地示出了经由引导导管 30 将气囊导管 10 和收集鞘 20 引入治疗地点（未示出）的情况。收集鞘 20 可以在将气囊导管 10 容纳在其内腔中的同时经由引导导管 30 朝治疗地点前进。或者，收集鞘 20 可以保持

在近端而做好插入治疗地点的准备，允许气囊导管穿过它而插入，以便它在过程的后期阶段能从气囊导管 10 上穿过。如图 3 所示，在插入治疗对象的身体的期间，容器套 24 处于折叠状态，以实现经由引导导管 30 轻松地前进；气囊 5 相似地处于瘪缩状态。

如图 3 所示，容器套 24 在其折叠状态可以包括多个沿容器套 24 的长度形成的皱纹。所述皱纹可以形成凹角交叠褶皱（折叠环、环形风箱式褶皱），以便获得饮料吸管式构造。

一般地，通过在治疗地点使气囊 5 膨胀，向近端拉内管 19 以向内折叠气囊 5，然后从气囊 5 排放部分膨胀介质以形成穴 14，通过获得的抽吸效应将物质 15 聚集到穴 14 中，从而碎屑或其它颗粒物质被气囊 5 收集。优选地，气囊 5 被完全瘪缩到在气囊 5 和环形膨胀内腔 16 中获得负压条件的状态。穿过内管 19 的内腔的导引线 11 可以用于在治疗对象的身体中操纵气囊导管 10。图 4 示意性地示出了通过气囊 5 从治疗地点收集物质 15 后的气囊导管 10 和收集鞘 20。

在通过气囊 5 收集物质 15 后，操作员可以移动气囊 5 和收集鞘 20，使它们渐渐靠近彼此，直到气囊 5 经由远端开口 24a 进入容器套 24 的内穴，从而使容器套 24 打开成展开状态，如图 5 所示。

然后，将收集鞘 20 和气囊导管 10 向后（向近端，未示出）拉入引导导管 30。事实上，容器套 24 和气囊 5 是被挤入引导导管 30，在此期间一部分收集的物质 15 可能从穴 14 逃逸到容器套 24 中。然而，这部分排放出来的物质停留在收集鞘 20 的管 22 的远端附近的容器套 24 中。然后，经由引导导管 30 向后拉将气囊导管 10 和收集的物质 15 包含在内部的收集鞘 20，直到它从治疗对象的身体安全地移除。

收集鞘 20 的本体可以由诸如尼龙 12 或聚醚嵌段酰胺（pebax）等任意适当的生物相容材料或相似化合物制成。容器套 24 能由与收集鞘 20 本体相同的材料或更复杂的材料制成，所述复杂的材料包括能增强其抗弯性的添加剂（如，玻璃纤维、不锈钢网、碳纤维等）。收集鞘 20 的表面可以被处理，或可以向其制作材料加入适当的添加剂，以降低其表面摩擦。可以向收集鞘 20 的远端部加入一些辐射不透明性标记物（radio opaque markers）以增强过程中的成像性。

管 22 的内径应与气囊导管 10 的外径兼容，约为 0.8mm 到 1.5mm。收

集鞘 20 的壁厚可以在 0.05mm 到 0.2mm 之间变化。收集鞘 20 的长度优选为略小于气囊导管 10 的长度，约为 0.7 米到 1.5 米。

容器套 24 的长度一般比处于未折叠状态的气囊 5 的长度的一半长 2mm 到 10mm。容器套 24 的内径优选为相同于或略大于膨胀状态的气囊 5 的外径。容器套 24 的壁厚应该尽量小，以降低其截面轮廓并仍然保持稳定性，例如可以在 5 微米到 50 微米的范围内。

在本发明的另一优选实施方式中，如图 6A 和 6B 所示，安装在外管 18 上的套紧固部件 60 用于紧固容器套 24 的远端边缘，从而防止其意外开口并将它维持在折叠状态。套紧固部件 60 可以配置为裙状，该裙具有：设计为紧密地套在外管 18 的外表面上的窄远端部；和较宽的近端部，其配置为接收处于折叠状态的容器套 24 的远端边缘。

当将收集鞘 20 和气囊导管 10 插入治疗地点后，例如通过使气囊导管相对于收集鞘 20 向远端前进以释放套紧固部件 60 的紧固，或者通过使收集鞘 20 相对于气囊导管 10 向近端撤回，而使气囊和套分开。如图 6B 所示，使气囊导管 10 向远端前进后，容器套 24 可以开始打开成展开状态。有利地，容器套 24 可以由弹性材料（如，丝、尼龙、PET 等）制成，以便其远端的紧固被释放后，其整个长度打开成展开状态（如图 2 所示）。

套紧固部件 60 可以由诸如聚氨基甲酸酯（polyurethane）、聚醚嵌段酰胺（Pebax）或硅树脂（silicone）之类的弹性体制成，优选地由聚氨基甲酸酯制成，并且它可以通过热粘接（thermal bonding）附着到管 18 的外表面。或者，套紧固部件 60 可以与气囊导管 10 作为一体而制成，套紧固部件 60 的长度一般可以在 1mm 到 3mm 范围之内，优选为约 2mm，而其近端部的直径一般可以在 1mm 到 3mm 范围之内，优选为约 1.5mm。

在本发明的一优选实施方式中，物质收集装置用于收集来自血管内损伤的动脉粥样硬化碎屑（atherosclerotic debris），例如通常可以在冠状动脉中发现。

所有上述参数均只是为示例而给出，可以根据本发明的不同实施方式的不同要求而变化。因此，上述参数不应该理解为是以任何方式来限制本发明的范围。此外，应理解的是上文所描述的不同管、气囊、套以及其它构件可以构造为不同于上述的形状（如，俯视为卵形、正方形等）和尺寸。

当然，以上描述只起示例目的，并非意在以任何方式限制本发明。本

领域的技术人员应该理解，本发明能采用上述多种技术以多种不同方式来实施，所有均不出本发明的范围。

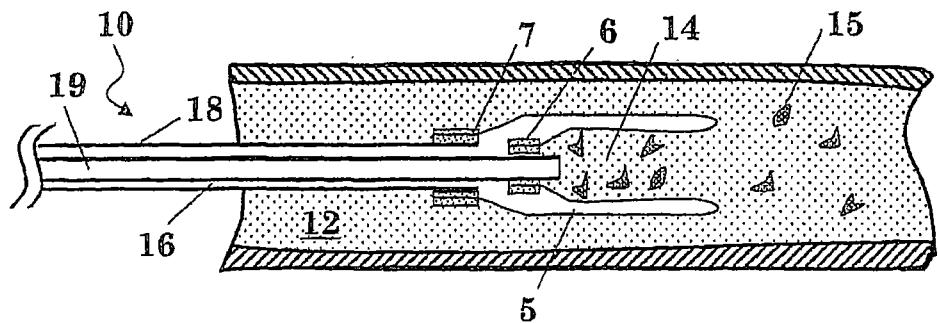


图 1

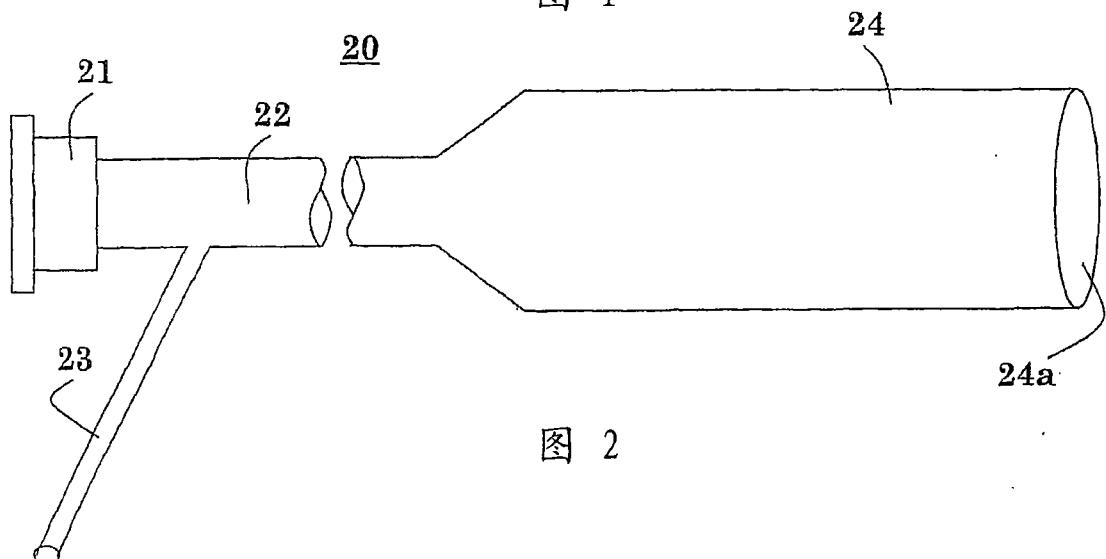


图 2

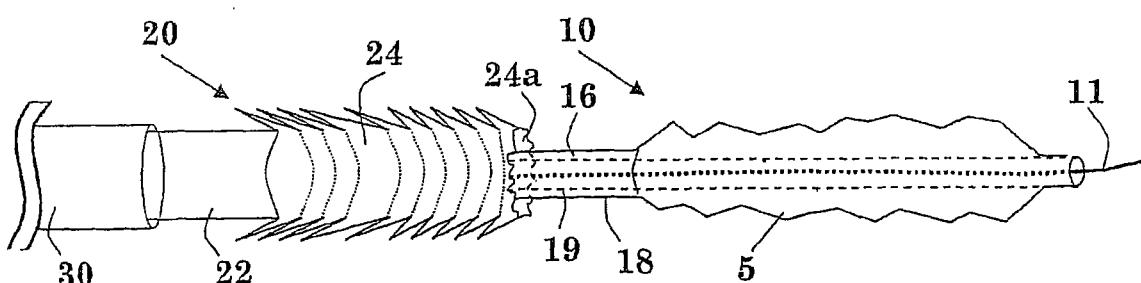


图 3

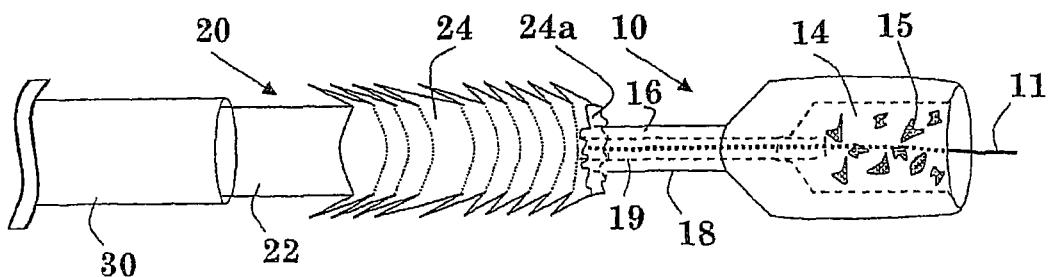


图 4

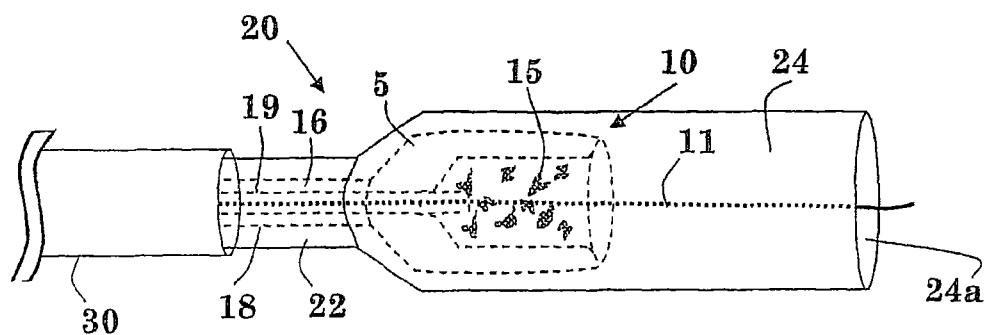


图 5

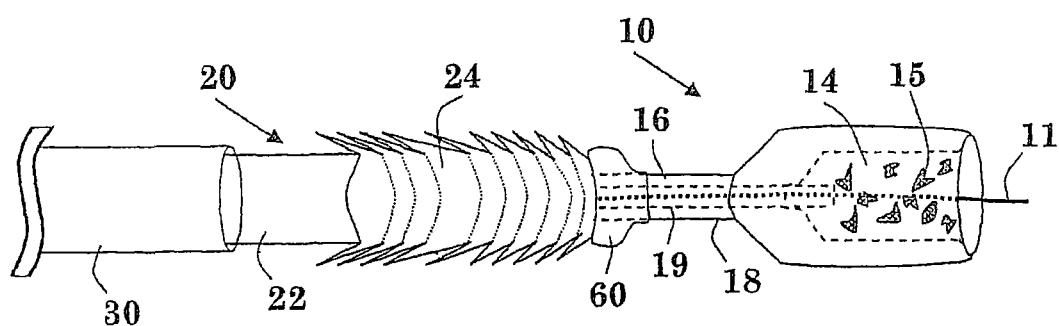


图 6A

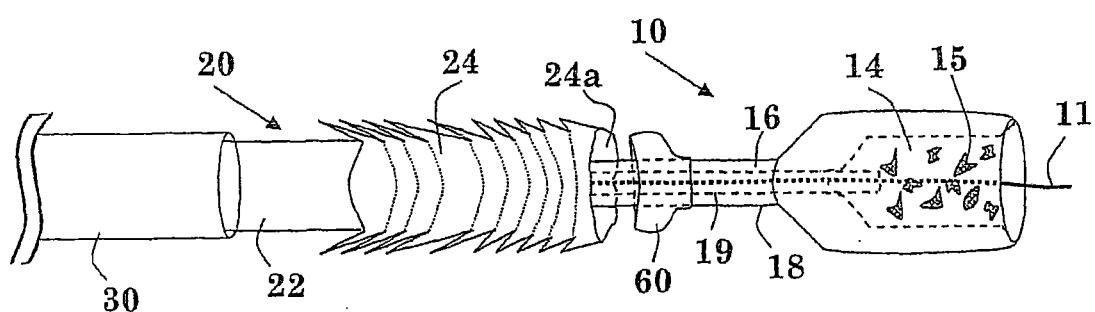


图 6B