[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int.Cl[6]
A61M 25/00
A61M 25/01 A61B 17/12

[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 99102320.X

[43]公开日 1999年10月13日

[11]公开号 CN 1231205A

[22]申请日 99.2.13 [21]申请号 99102320.X
[30]优先权
[32]98.2.13 [33]US [31]023806
[71]申请人 精密导管系统公司
地址 美国犹他
[72]发明人 斯蒂芬·C·雅各布森 约翰·利珀特
克拉克·戴维斯
肯特·巴克曼

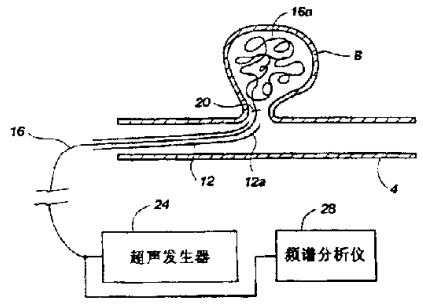
[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 刘志平

权利要求书5页 说明书7页 附图页数3页

[54]发明名称 带有可分离端的导引线装置

[57]摘要

公开了将导引线的远端部设定于体通道选择位置中的设备和方法。此设备包括 具有用来分开和输送到靶位的远端部的细长导引线,导引线上还有位于远端后 方的用来在给导引线加振动能时断开的突变点。还设有可与导引线近端连接来 有选择地将振动能传送到突变点致其断开的振动能源。这种突变点可取导引线 中的切口或减径部、导引线和远端部间的熔接或钎焊接头、或是使导引线从其 本身跃迁到其远端部设有大质量物质的种种形式。



ISSN1008-4274

权 利 要 求 书

1.带有可分离远端的导引线设备，此设备包括:

细长的导引线，它具有用来输送到并分开于靶体位置处的远端部，所述导引线上有位于其远端部后方的突变点(discontinuity)，用在有振动能加于其上时断裂；以及

用来有选择地将振动能施加到此导引线上并传播到突变点处而促致远端部分离的装置。

2.权利要求 1 所述设备，其中所述突变点包括在导引线上的切口。

3.权利要求 1 所述设备，其中所述突变点包括减径部。

4.权利要求 1 所述设备，其中所述突变点包括经热处理过的减弱导引线强度的部分。

5.权利要求 1 所述设备，其中所述突变点包括减弱导引线强度的化学处理过的或氢蚀（ H^+ ）致脆部。

6.权利要求 5 所述设备，其中所述及的这部分是用化学方法侵蚀处理的。

7.权利要求 1 所述设备，其中所述的突变点包括穿过此导引线的孔。

8.权利要求 1 所述设备，其中所述的突变点包括在导引线之中或之上的质量剧变材料。

9.权利要求 1 所述设备，其中所述导引线包括从近端延伸到终端的第一部分，且其中前述的远端部则与此终端的连接部形成突变点。

10.权利要求 9 所述设备，其中此设备还包括使所述远端部与上述第一部分终端接合的粘合剂。

11.权利要求 10 所述设备，其中所述粘合剂是可溶于血液中的。

12.权利要求 11 所述设备，其中所述粘合剂包括糖基的粘合剂。

13.权利要求 10 所述设备，其中所述粘合剂形成脆性接头。

14.权利要求 13 所述设备，其中所述粘合剂包括水溶性玻璃粘合剂。

15.权利要求 9 所述设备，其中此设备还包括使所述远端部同所述第一部分终端接合的钎焊接头。

16.权利要求 9 所述设备，其中此设备还包括使所述远端部间所述第一部分终端接合的熔焊接头。

17.权利要求 1 所述设备，其中所述导线包括从所述近端延伸到远端的第一部，其中此远端部与此终端连接，且其中此远端部包括多个沿此远端部的纵向隔间开的大致横向切口，用来控制远端部侧向上的可挠性，而这些切口中至少有一个要比其他切口更接近此第一部和远端部之间的连接处，此至少一个切口同其它切口分开预定的距离并形成所述的突变点。

18.权利要求 17 所述的设备，其中所述的至少一个切口比其它切口深。

19.权利要求 17 所述的设备，其中所述的至少一个切口比其它切口宽。

20.权利要求 17 所述的设备，其中所述第一部由不锈钢制成而所述远端部由镍钛合金制成。

21.权利要求 17 所述的设备，其中所述的至少一个切口切成的深度能在施加有振动能时使远端部在此切口位置易于断开。

22.权利要求 1 所述的设备，其中所述导引线除其远端部外是由不锈钢形成，而所述远端部则是由镍－钛合金形成。

23.权利要求 1 所述设备，其中振动能施加装置包括能同导引线近端连接的超声发生器。

24.权利要求 1 所述设备，其中振动能施加装置包括可用机械方法撞击导引线近端的装置。

25.权利要求 1 所述设备，其中所述导引线是实心线。

26.权利要求 1 所述设备，其中所述导引线是管形线。

27.血管阻塞设备，它包括：

用于经血管通道引到阻塞位置的导引线；

与此导引线连接并可在有机械能加到导引线近端时分离开的远

端；以及

可装到导引线近端上用来对其有选择地施加机械能，使此远端分离而设定于上述阻塞位置处的机械能发生器。

28.权利要求27所述的设备，其中此设备还包括位于此导引线远端连接处或其附近的突变点装置，此突变点装置在有机械能施于其上时断裂。

29.权利要求28所述设备，其中所述突变点装置位于导引线内。

30.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置位于远端部内。

31.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括取大致横向的切口。

32.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括将远端连接到导引线上的脆性粘合剂接头。

33.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括将远端连接到导引线上的可溶于血液中的粘合剂接头。

34.权利要求28所述设备，其中，突变点装置包括将远端连接到导引线上的钎焊接头。

35.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括将远端连接到导引线上的熔焊接头。

36.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括导引线上的减径部。

37.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括导引线的经热处理过的强度减弱部。

38.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括导引线的经化学侵蚀过的部分。

39.权利要求28所述的设备，其中所述突变点装置包括附着到导引线上的物质团。

40.权利要求28所述的设备，其中所述远端包括在未受约束时形成盘圈的材料，且选自镍－钛合金和铂所成的组中。

41.权利要求27所述的设备，其中所述机械能发生器包括超声发生

器，而其中的导引线和远端在连接上时当被施加有超声能时会出现第一谐（共）振频率，而在此远端分离开时则会出现第二谐振频率，此设备还包括可接附到导引线近端上的用来探测和显示此导引线上所出现的谐振频率的装置。

42.权利要求27所述的设备，其中所述远端包括的（物质）质量充分地大于导引线的质量，使得当有机械能加到此导引线的近端上时，能使此远端质量同导引线相分开。

43.权利要求42所述的设备，其中所述的远端质量由铂构成。

44.用于有选择地阻塞体腔的设备，它包括：

用来穿过体腔内的导引线，此导引线包括具有一批分隔开的突变点而在其间限定出长度段的远端部，各个突变点可在有选择的振动能的频率加于其上时断开；以及

用来将选择的振动能频率施加到此导引线的近端上，使得至少有某些突变点断开而分开远距这些断开的突变点的一或多个长度段的装置。

45.权利要求44所述的设备，其中各个突变点可响应不同能量的频率而断开。

46.权利要求44所述的设备，其中所述振动能的频率施加装置包括超声发生器。

47.权利要求44所述的设备，其中所述振动能的频率施加装置可用来把振动能的频率加到导引线上而使一或多个选择的突变点断开。

48.将阻塞件布置于血管通道中靶位处的方法，此方法包括：

(a)将一细长导引线穿入血管通道中使得构成阻塞件的远端设置到靶位，所述远端在有超声信号施加到此导引线上时会从导引线上分开；

(b)施加超声信号到此导引线上使其远端分开到所述靶位上；以及

(c)从该血管通道中撤出此导引线而让前述远端留在靶位。

49.用来使导引线的端头在血管的靶位处分开的方法，此方法包括：

(a)引导此导引线的终端到达靶位；和

(b)施加超声信号到此导引线上使其终端分开到此靶位处。

50.权利要求 49 所述的方法，其中所述步骤(b)包括将超声信号施加给在此终端邻近处于导引线中形成的突变点上。

说　　明　　书

带有可分离端的导引线装置

本发明涉及将导引线(wire)穿入体腔内并应用例如弹性波形式的振动能将导引线的端部分离的方法和设备。

已开发了种种方法用来阻塞和/或稳定与密封血管或体通道、组织缺陷和动瘤病，其中应用包括了可注射粒子、可注射胶体的血管导管以及可分离的盘圈和其它装置。应用可分离的盘圈看来已在治疗动脉瘤方面获得了最广泛的认可，这或许是由于在所需的阻塞位置容易并能精密地控制盘圈的输送和布置。用来将盘圈相对于遮断位置输送和分离的一种方法涉及到在导引线的远端形成或装上盘圈，然后通过导管将盘圈和导引线引入，直至盘圈安排到所需的阻塞位置。至此把电流加到导引线的近端并经导引线传导到病源点或是把盘圈装放到例如通过电解而同导线分离的地方。例如参看美国专利 No. 5569245、5624449、5122136、5540680 和 5354295。

同上述利用电分离盘圈方法有关的问题是实现这种分离所需的时间（这一时间随着输出装置的个数增加而改变）、使盘圈分离的可靠性不充分、为使这类装置正常地工作需采用磨快的针头（可插入病人的肌肉中）而带来不舒适感、从分离位置（电解处）产生粒状物以及不能在体内选择盘圈的尺寸。

本发明的第一个目的在于提供能由非电力手段于体通道内有选择地分离导引线端部的设备和方法。

本发明的第二个目的在于提供与输送的装置数无关，可以快速和可靠地分离导引线端部的这种设备和方法。

本发明的第三个目的在于提供几乎不给病人带来不舒适感的这种设备和方法。

本发明的第四个目的在于提供这样的设备和方法，其中根据它的一个方面，可将导引线端部处许多部分有选择地分别在不同的时间分离

开。

本发明的第五个目的在于提供这样的设备和方法，其中根据它的另一个方面，可以由用户迅速地判定导线端部已分离的时间。

本发明的第六个目的在于提供这样的设备和方法，其中只需对导引线和端部作极少的加工来供继后的使用和使端部分离。

本发明的第七个目的在于提供具有各种轻量端部的这种设备和方法。

本发明的上述目的和其它目的可由带有可分离端的导引线设备的专用于说明的实施形式实现，此设备包括：细长的导引线（实心或空心的），此导引线具有一远端部以及一位于此远端部后方用来在施加有振动能时断开的突变点；振动能发生器，它用来给此导引线施加振功能并使其传播到该突变点处以导致远端部分离。使用中，导引线将引过血管或体通道而到达靶位，然后加振功能到导线上使远端部在靶位分开，例如将上述通道阻塞。

根据本发明的一个方面，这种突变点可以是导引线中的切口、孔、减径部（直径减小部）、质量骤增点、粘合剂、把远端部接合到导引线上的焊缝或点焊接头，或是热或化学处理的部段。

根据本发明的另一个方面，远端部可以包括多个突变点，每个突变点能在不同的振动能或振动频率下断开，将远离此断开的突变点的远端部这部分分开。

根据本发明的再一个方面，上述振动能发生器构成一种超声发生器。

考虑下面结合附图所做的详细说明，便能理解本发明的上述的和其它的目的、特点与优点，附图中：

图 1 是侧视、局部、横剖图，示明依据本发明原理制备的导引线，它设于血管的导管内，并以它的近端同一超声发生器连接，以它的远端形成于动脉瘤中所设的缠结物质中，

图 2 ~ 6 是依据本发明的原理，用来提供可使端部盘圈部从输送导引线上脱离下来的突变点的不同实施形式的侧视、局部图；

图 7 是依据本发明的原理，具有多个用于调谐谐振器分离目的的突

变点的，端部盘圈的侧视、局部图；

图 8 与图 9 示明了导引线/导管组合件的实施形式的侧视、局部图，这里的导引线和导管间的摩擦力已减至最小；

图 10 是导引线的曲线图，说明响应不同振动频率使端部分离的节点。

下面参看附图，其中对本发明的各个部件附以标号，并对本发明进行详述以便让内行的人能进行试制和应用。参考图 1，其中的侧视横剖图所示的血管 4 中的一侧形成了一个动脉瘤 8。由局部图示明的导管 12 插入到血管 4 内并以其终端 12a 位于动脉瘤 8 邻近。通过导管 12 引入导引线 16（“导引线”可以是任何长的棱柱件，实心或空心的），它穿过整个导管 12，越出管端 12a 进到动脉瘤 8 内（或其入口），以导引线 16 的盘圈端部 16a（端部 16a 可以缠结，形成特殊的形状等，也可以形成盘圈状）。在导引线 16 的端部 16a 和它的其余部分之间形成了所谓的突变点 20。突变点 20 可取各种形状和结构，但都设计成在对导引线 16 施加振动能时会破裂、断开或分离。图 1 实施形式中的振动能源是超声发生器 24，但也可简便地取撞击点、锤、榔头等来击打导引线 16，以将振动或机械能传送到不连续点。

使用时，将导管 12 穿过血管或体通道，直至要把导引线 16 的端部 16a 设定于该处的位置，例如图 1 中的动脉瘤 8 处。这样布置的目的例如是为了在通道中提供阻塞，以便允许血液凝固，防止其再流，或者如图 1 示意，在动脉瘤 8 中形成疤痕，由疤组织充填此动脉瘤，防止其胀裂，等等。图示的端部 16a 是盘圈或缠结状，但在使其穿过导管 12 时则应该是直的，而在把它推出到导管的管端 12a 外之后，端部 16a 将取图示的通常盘圈或缠结状态（体温也会增强这种状态）。

在把端部 16a 导引到所需的靶位后，便将超声发生器 24 与导引线 16 的近端连接，然后对其施加超声信号。此信号的频率与振幅（从频谱分析仪上观察）应选择成能在突变点 20 中产生高应力，使导引线疲劳致其在突变点断裂、破碎或以其它方式分开，而把端部 16a 留于动脉瘤 8 中。这种分开能快速、可靠地完成，不会给治疗对象带来痛苦。

图 2 以局部、侧视、横剖图示明的导引线 30 例如是由不锈钢制成，

连接到例如由镍钛合金或铂制的管端部 34 上。导引线 30 的终端例如图中所示是锥形的，插入端部 34 的近端中的孔口 34a 内，通过粘合剂、钎焊或熔接点 35 固定。由例如是不锈钢制的盘圈 36 经钎焊、熔接或其它方式结附到导引线 30 的终端上，以加强导引线 30 和端部 34 间的结合程度。

端部 34 包括许多大致沿横向延伸的切口 37，它们使此端部成为盘圈状或缠结状的构型，以允许此端部有更多的表面区暴露向血液促使后者凝固。对于在导引线中采用切口以便在保持其可扭转性的同时能具有可挠曲性和能控制外形的进一步详述，可参看 1995 年 12 月 7 日提交的共同未决美国专利申请 No. 08/568 493 。从这批切口 37 向后者两或多个切口 38（相互相对转过 90°），它们分开的间距大于切口 37 间的间距，目的是用作有振动信号加于导引线 30 上发生断裂（疲劳）的突变点。这些切口 38 自然可以在另外的切口 37 形成的同时形成，但是，例如会形成得较深（较薄的桁条）、较宽，或与设在端部 34 中的质量团 39 邻近，或与一组合件邻近，以在有振动信号加到导引线 30 之上时断开或破裂。

图 3 是本发明的带有突变点的导引线的另一实施形式的局部、侧视、横剖面图。这里的导线 40 例如由不锈钢制成，配合到例如由镍钛合金制的端部 44 的孔 44a 中。导引线 40 可以由适当的粘合剂例如环氧树脂或氰基丙烯酸酯保持就位。在端部 44 中形成有许多切口，使端部能根据需要盘卷和构型成用在最后设于体通道中的配位处。在导引线 40 中还形成有切口或减径部 49 来提供所需的突变点。也还能围绕导引线 40 再设置盘圈件 47 来进一步突出这种突变点。切口 49 最好在导引线 40 的横向占其宽度的约 1/2，得以在有超声信号加到导引线上的破裂或分开。

图 4A 示明导引线 50 和其端部 54 间的一种突变点，而其中还包括着切口 58 。导引线 50 的终端由一段粘合剂 59 接附到端部 54 的邻端。粘合剂 59 选择成略具脆性，例如为硅酸钠，使得在有超声信号加到导引线 50 上时，此粘合剂 59 便会断裂而使端部 54 同导引线 50 分离。

或者可使导引线 50 的这一部分 59 是热处理过的（包括氢蚀致脆）部分，使导引线在这一段上变脆；或使这一部分 59 为化学处理过的部分，例如侵蚀过的部分，而使导引线在这一部分上较弱。

图 4B 所示的突变点是取孔 51 的形式，而图 4c 所示的突变点则是使导引线 55 同端部 56 并肩地结合的焊点。盘圈团 57 则提供了另外的突变点。点焊的过程加热了导引线 55，使它更易疲劳和断裂。事实上，可以单独用加热来形成“突变点”。

图 5 所示的实施形式与图 3 中的类似，只是这里的突变点既不包括导引线 60 中的也不包括部 64 中的切口。此外，这种突变点是形成在导引线 60 和端部 64 之间的接头或连接处，其中此导引线是插在端部 64 的孔 64a 中并由血可溶的粘合剂 68 如硅酸钠保持就位。当此端部 64 由导引线 60 导引通过血管（即通过插入到血管中的导管）时，血液便入端部 64 的孔 64a 中，此端部同在其近端与接触粘合剂 68 的血液一起，有效地溶解粘合剂，允许此端部与导引线分离。

施加振动信号如超声信号到导引线 60 上会加速这种溶解，而最终使端部 64 与导引线 60 分离而让端部配置于靶位。事实上，可以用两种机构来促成分离而能提供更大的可靠性和安全性来确保分离。

图 6 的实施形式包括一导引线 70，在其远端设有一重的材料团 74，后者最好绕到远端上。例如此材料团 74 可以包括铂的绕组。

从导引线 70 到重物质 74 的急剧跃迁就在此物质的紧后方位置 78 处形成了突变点，使得能把某个频率和振幅的振动加到导引线上致其在此突变点 78 或应变点 78 处断裂，将这团物质 74 释留于体通道中的靶位。此导引线 70 也可由铂、不锈钢或镍钛合金制成。

图 7 示明一种可分离导引线 80 的实施例，它在部分 8b 和 88 上都有多个纵向分开的切口 84，起到分离用突变点的作用。部分 86 的突变点 84 形成或“调谐成”预定的深度、宽度和/或间距，以响应与部分 88 的突变点不同的能量的振幅与频率而断裂。这样，用户就能有选择地施加振动能给导引线 80 之上，导致这些突变点 84 的选择部分破裂。这种破裂能够相继地发生以把导引线在不同位置的长度段置放于体通道内，或把所有的长度段在一个位置上置放于此通道中（用作栓塞）。这种突变点的上述“调谐”是切口特征的同时也是两突变点之间的段长的函数。这样的“调谐”可以用来“放置”大量的例如用于 AVM 治疗的粒子。

切口 84 形成了使得导引线 80 的具有质量的中间无切口部弧立的弹

簧件。当把在这一弹簧/质量系统的谐振频率下的振动能量波施加到导引线80上时，此导引线便沿纵向受激，切口之间的质量段便以高振幅沿纵向振动，使得弹簧（切口位置）疲劳，导致它们破裂。导引线80最好由不锈钢或镍钛合金制成。

图8和图9示明了沿着为导管或套管所围线的导引线来传送振动能的波导结构。参看图8，其中所示的导引线90设于导管或套管94之内，但由支承件例如珠状的支承件98支承成使其不与套管接触，顺着导引线和套管的长度使它们沿纵向均匀地分开。支承件98位于振动能量波的速度节点处，这种能量波则是沿着导引线/套管组件传播来促致一端部（未图示）分离。这些速度节点自然是机械波的在此载波结构中几乎不运动或不运动的位置，而在各支承件98之间中途的位置则是所谓的使此载波结构有最大运动的波腹。通过设置这种支承件98，导引线和套管便保持分开，防止了振动能量波沿此导引线/套管组件传播时在它们之间摩擦。这样，沿着导引线和套管的长度就几乎没有能量损耗，得以减少分离端部所需的时间。

图9以侧视、横剖面、局部图示明的导引线100的外部围绕一套管104，它们之间设有亲水性涂层或润滑剂108，允许导引线和套管能无显著摩擦地作相对运动，因而不会损耗振动能。

图10以曲线图示明一种导引线110，它具有沿导引线在纵向上相分开的突变点114、118和122。以曲线形式叠加到导引线110上的是三个振动能量波114a、118a和122a。为使导引线110在所选择的突变点之一处分开，将振动能量波施加到导引线上使得这个波的节点处在所需的突变点处。振动能量波在节点所在处导致纵向中的机械谐振，这些节点间分隔半个波长。正如前面简单述及的，在导引线上的节点处，导引线的运动速度最小但应力最大，因而在施加振动能量波例如波114a到导引线110上时，由于波114a的节点出现在突变点114处，导引线就将在此存在有最大应力因而是导引线的最弱处断开。类似地，要是希望这种断开发生在突变点118处，则就应将振动能量波118a加到导引线上，等等。在上述方式下，可以把适当的机械能量波加到导引线上，促致沿此导引线在所选的突变点处分离。上述各种实施形式可以用来阻塞血流，

以周知的方式于动脉瘤中形成疤痕组织，但是这些实施形式也可以用来分离任何类型的端部装置，诸如身体通道内的管道例如输卵管的堵塞以截止卵的通过，或是把用于输送到靶位的含药剂的物件分离，等等。这就是说，所述实施形式不限于只是用在血管通道中。

最好要及时知道导引线的端部已从导引线上分离而立即将导引线从体通道内撤出。对于上述的各种实施形式都涉及到输送用的导引线部和用于在靶位最终分离开的端部。此导引线和端部都具有自然的或谐振的频率。这样，当有振动能加到导引线如图 1 中的导引线 16 上时，导线 16 和端部 16a 组合件的谐振频率将具有某种可由常规的频谱分析仪方法探测到的谐振频率。这一谐振频率显示在频谱分析仪 28 上，而一旦导引线 16 的端部 16a 脱离开导引线，导引线部分的谐振频率就会不同且自然也会在分析仪 28 上显示出。这样，只须观察分析仪 28 上的谐振频率显示，就能即时地告知用户何时端部或盘圈已然脱开。代替频谱分析仪 28，也可设置微型控制器来监控这种谐振频率，而此种频率的改变的信号则通过亮灯或鸣报警器通知。

如上所述，通过已说明的方法和设备能够容易、可靠和快速地从导引线的端部与导引线输送部分本身分离，且一般不会给医治对象带来痛苦。所分离的端部可取盘圈、物质团或其它装置形式，可以设在血管通道或其它体通道中。应用的是振动能来分开导引线的输出部和端部，因而不需任何形式的电能，这也使得对于所医治的对象远更安全。

应知上述的布置形式仅仅是用来说明本发明原理的应用。内行的人在不脱离本发明的精神与范围的前提下可以设计出众多的改型和可替代的布置形式的，后附的权利要求书则是用来涵盖这种种改型和不同的布置形式的。

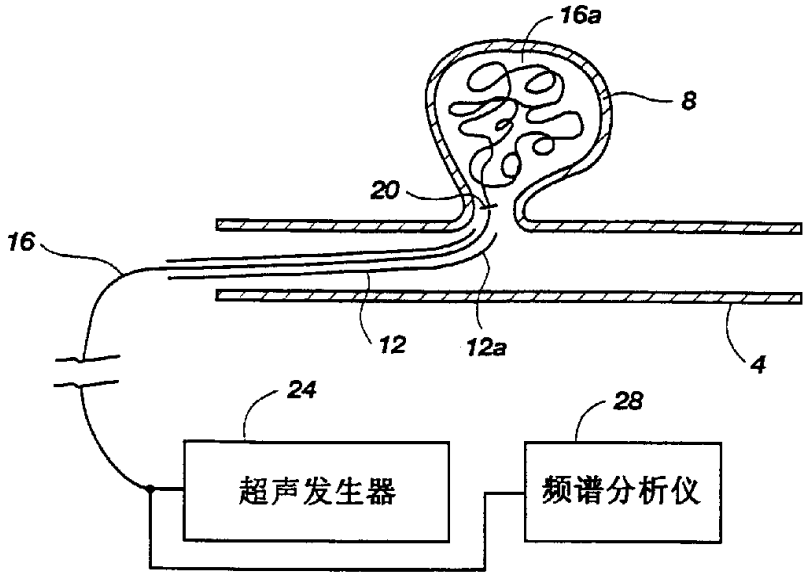

16a
8
20
16
12
12a
4
24
28
超声发生器
频谱分析仪

图1

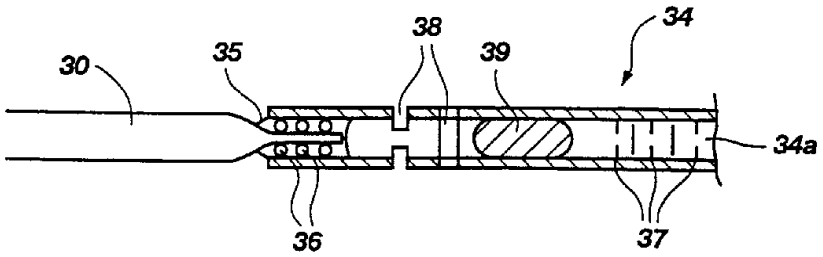

30
35
38
39
34
34a
36
37

图2

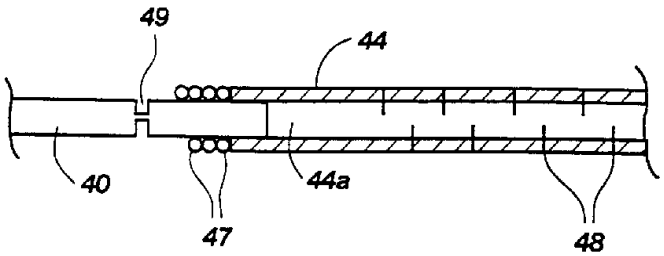

49
44
40
44a
47
48

图3

29.07.01

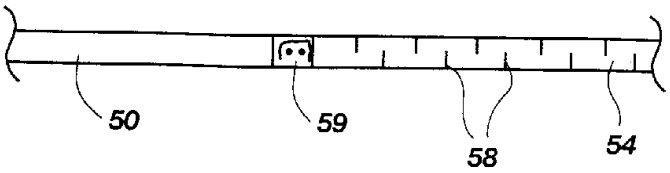


图4A

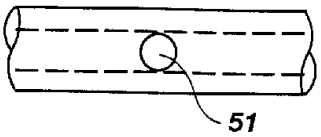


图4B

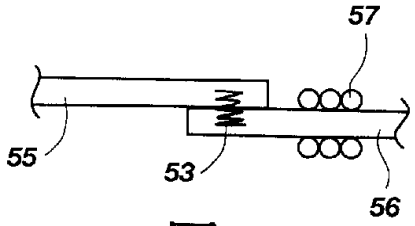


图4C

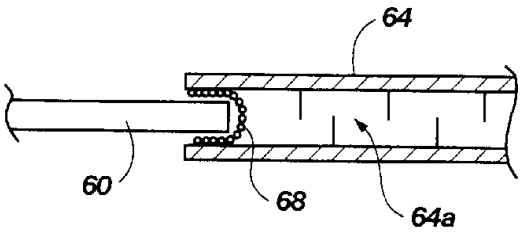


图5

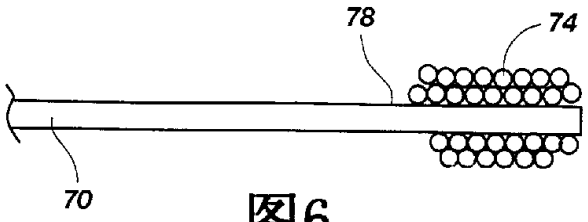


图6

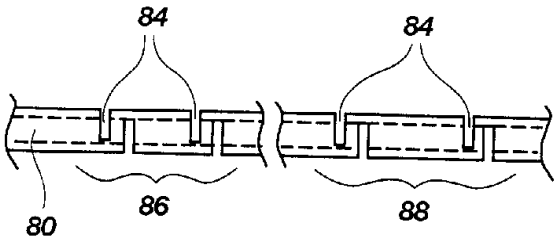

84
84
80
86
88

图7

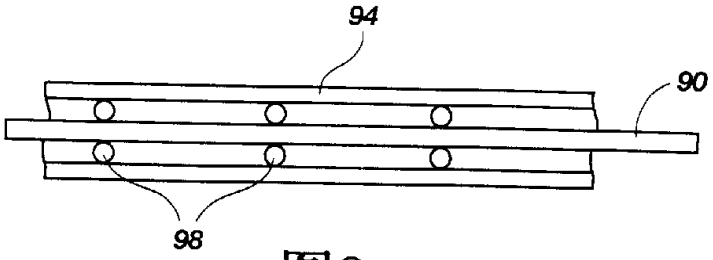

94
90
98

图8

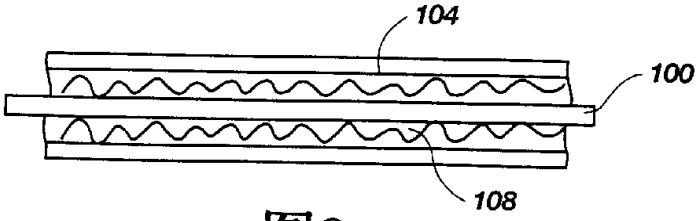

104
100
108

图9

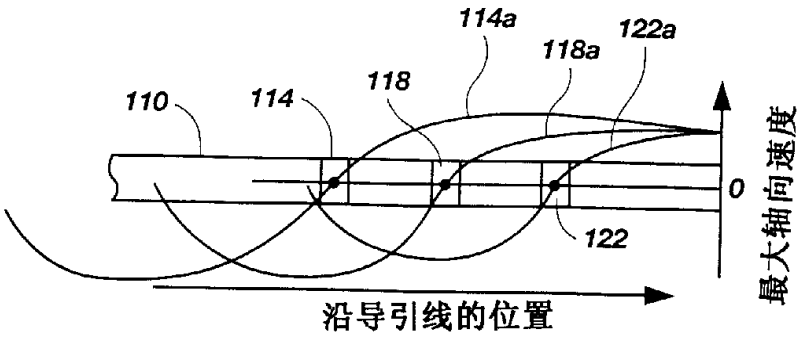

114a
122a
118a
110
114
118
0
122
最大轴向速度
沿导引线的位置

图10