



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104105523 B

(45)授权公告日 2017.07.18

(21)申请号 201280051556.2

(22)申请日 2012.10.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104105523 A

(43)申请公布日 2014.10.15

(30)优先权数据
13/276,155 2011.10.18 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/060619 2012.10.17

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/059324 EN 2013.04.25

(73)专利权人 美敦力施美德公司

地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 W·J·贝特朗 R·C·莱昂那德

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张欣

(51)Int.Cl.
A61M 25/01(2006.01)

审查员 张萌

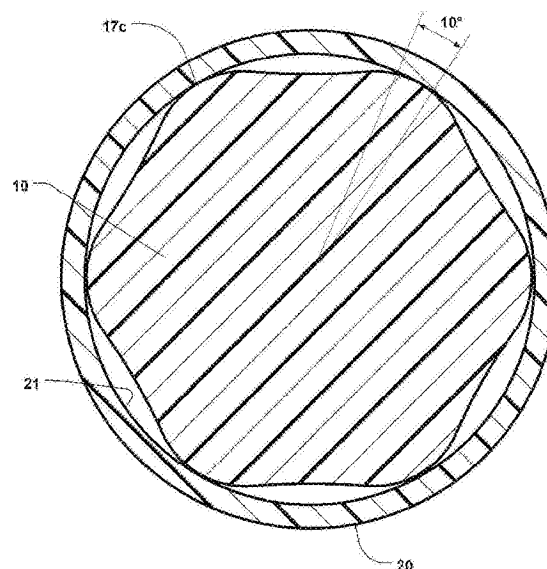
权利要求书1页 说明书4页 附图7页

(54)发明名称

心室分流导管放置的替代几何形状管心针

(57)摘要

一种具有非圆形横截面形状的管心针(10)，该形状特别适于减小管心针和该管心针通过其延伸的弹性体导管(20)的腔的内表面之间的接触的粘合性或“粘性”。该管心针可“预装载”到导管内。



1. 导管和管心针的组合,其特征在于,包括:

由弹性体材料制成的导管,所述导管包括细长本体,所述细长本体具有远端且在其自身内定义内腔,所述内腔具有内表面且沿其整个长度有圆形横截面;和

管心针,所述管心针和所述内腔的内表面摩擦接触,所述管心针是不锈钢丝,所述管心针包括具有近端和远端的细长管心针本体,并且

其中所述管心针具有多边形横截面,所述多边形横截面对于位于所述导管的所述内腔中的至少大部分管心针长度定义具有至少三个面的外表面,所述外表面对于至少大部分管心针长度保持基本相同,并且所述管心针的远端可以通过穿过所述导管的近端而完全移出所述导管。

2. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针的外表面的至少一个面是凹入的。

3. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针外表面的至少一个面是凸出的。

4. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针外表面的至少两个紧邻的面在其之间定义圆角面。

5. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针外表面的至少一个面是凹入的并且所述管心针外表面的至少两个紧邻的面在其之间定义圆角面。

6. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针外表面的至少一个面是凸出的并且所述管心针外表面的至少两个紧邻的面在其之间定义圆角面。

7. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针外表面表征为如下至少一个:(a) 大于30微米的最大轮廓峰值高度;(b) 大于5微米的粗糙度平均值;以及(c) 大于8微米的均方根粗糙度。

8. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针表征为小于0.81bf的从所述导管的所述内腔的移除力。

9. 如权利要求1所述的组合,其特征在于,所述管心针进一步包括在所述导管内腔外侧的近端部,具有圆形横截面。

10. 一种从导管中移除管心针的方法,其中所述管心针和所述导管被包括在如权利要求1所述的组合中,所述方法包括:将所述内腔中装载有所述管心针的所述导管引导至期望目标;以及将所述管心针的远端从所述导管的近端中完全移除。

11. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,所述管心针外表面表征为如下至少一个:(a) 大于30微米的最大轮廓峰值高度;(b) 大于5微米的粗糙度平均值;以及(c) 大于8微米的均方根粗糙度。

12. 如权利要求10所述的方法,其特征在于,移除所述管心针表征为向所述内腔施加低于0.81bf的力以从所述导管移除所述内腔。

心室分流导管放置的替代几何形状管心针

背景技术

[0001] 心室分流导管放置的商业使用中的常规管心针是圆形横截面的。已公开了非圆形横截面但并未足够详细地描述从而能使它们成功商业化。使用具有圆形横截面或与腔的几何形状互补的任何几何形状的管心针,在某些情形下,可导致管心针的外表面与心室导管(其一般也具有圆形横截面)的内表面之间的大面积的表面接触。由于这些导管一般由硅弹性体制成,由大多数硅酮弹性体材料的固有“粘着性”可引起导管和管心针之间产生某些粘合。

[0002] 在心室分流应用中,管心针在导管内轴向地移动(沿近端或远端方向);管心针绕其本身轴线的转动(有时被称为“扭转”)一般是不期望或者不执行的。在这种轴向移动期间,粘合自身表现为抵抗轴向运动的摩擦并因此可使维持导管末梢的准确放置变得复杂化;当管心针被收回时这尤其成问题,因为此举可导致起先(at the outset)通过使用管心针对导管末梢作出的准确放置的丧失。

发明内容

[0003] 概括地说,当在前述设置中与硅酮材料接触时,一种改进的管心针表现出减少的粘合或摩擦。该管心针从非圆形横截面丝制造而成,例如为大致矩形、正方形、五角形、六角形、八角形等横截面几何形状;并且这些非圆形几何形状被进一步定义为定义至少一些附加几何特征的外表面,该附加几何特征诸如圆形面(凹的或凸的)、圆角表面、或前面两者的组合。

[0004] 在一个实施例中,管心针包括细长管心针本体,该细长管心针本体具有近端、远端、和包含至少三个面的外表面。具有至少三个面的部分可以是管心针的整个长度,或者仅仅是落在具有圆形横截面的内腔的导管内的长度的远端部分。在后一种情形下,优选的是管心针近端部分具有圆形横截面,以使管心针在外科医生手中的“手感”不变。

[0005] 在另一实施例中,一种方法包括从由弹性体材料制成的导管中移除由刚性材料制成的管心针。该管心针包括细长管心针本体,该细长管心针本体具有近端、远端、和至少对其长度的一部分(例如仅在具有圆形横截面的内腔的导管中的长度的远端部)包含至少三个面的外表面。该方法包括将装载有管心针的导管引导向期望的目标;并将管心针从导管中移除。

[0006] 在另一实施例中,另一方法包括将管心针制造成足够刚硬以易于从弹性体导管中移除。该方法包括为管心针提供细长的管心针本体,该管心针本体具有近端、远端、和至少对其长度的一部分包含至少三个面的外表面。

[0007] 超出本概述章节中描述的那些的其它实施例和变例是可能的,并因此本概述章节中没有任何内容应当被视为可适用于特定商业实施例的必要要素。

[0008] 附图简述

[0009] 图1是管心针的一部分的示意图,将横向截面图的方向表示为A-A,并将侧视图的方向表示为B-B。

[0010] 图2-5是管心针的各可选实施例沿图1的直线A-A取的横向截面图。

[0011] 图6和图7是示出在内腔中常规和非常规管心针的配合的横截面示意图。

具体实施方式

[0012] 涉及导管或其他细长物体的介入的非常常见的实践是在该物体中包括某些类型的硬化部件或管心针。这使得导管的柔性一定程度上暂时减小,以使它更易于被引入或引导向患者体内的期望位置处。一旦完成此举,管心针可被移除。常见的是,在其中已经插入、或“预装载”管心针供使用的情况下将导管提供至手术部位。

[0013] 由于多种原因,包括需要改进将这些导管引导到位(通常以盘旋路径)的能力,“软”(低硬度)材料经常用于构造导管。常见的测量标度是肖氏硬度,它具有多种类型(由不同的字母组合标识)且对每种类型具有0—100的值标度,所有这些都是由公布的标准定义的。在介入性神经学和神经外科应用中,诸如心室导管之类,合适的硅酮材料的典型硬度值在A标度上接近50到65。

[0014] 管心针一般是经抛光的不锈钢丝,具有恒定的圆柱形横截面和光滑的外表面。然而,导管材料的柔软性导致大量的摩擦,这使得移除管心针变得困难。导管甚至可移动离开其期望位置、或被损坏,或两者兼而有之。尤其在精巧的神经外科背景下,任何一种情形都是不期望的。

[0015] 一种方法是例如用PITE或另一润滑涂覆管心针。另一种方法是改性导管的材料以减小摩擦。另一方法是修改管心针的横截面。又一种方法是为管心针提供某些类型的表面处理。表面处理的一个示例是美国公布的专利申请2008/0103448中采取的方法。该管心针被要求具有圆形横截面(该应用将非圆形横截面贬低为具有不尽如人意的“手感”),并且管心针表面被粗糙化至特定程度,例如峰值高度>30微米。

[0016] 如前面提到的贬低性评价中暗示的,对于导管/管心针组合的“手感”的任何变化可表现出实践中不合适的设计,因为由于所涉及的任务和精确性和时间要求,“手感”是一种非常重要的设计考量。

[0017] 本文公开的管心针表征为非圆形横截面并进一步表征为其它几何特征,这些特征减小了管心针与导管内径之间的接触面积的量,但不会丧失令人满意的“手感”或其它性能量度。

[0018] 如图1中一般地示出,管心针10(清楚起见,仅图示出其一部分)包括在近端和远端方向12、13之间延伸并具有外表面14的细长本体11。为清楚和简化起见,图1省去了表示管心针沿纵向所取的(表示为B-B)或朝向纵轴16的视图的阴影线和轮廓线。管心针10可以是实心的或空心的,并因此在附图中仅将其示意地绘制成实心的。

[0019] 在本申请的范围内存在管心针的若干可选实施例。参见图2A-2D,管心针的外表面是非圆形的,而是具有包括至少三个面的复杂横截面的几何形状。仅以说明方式,图2A示出三个面15a-c,图2B示出四个(未标出的)面,图2C示出六个(未标出的)面,且图2D示出八个(未标出的)面,它们都是沿图1中的A-A示出的视图。如前所述,仅为了简化起见,管心针10被图示为实心的,但一般来说它也可以中空至任何期望程度。

[0020] 为解说目的,仅使用六面结构,图3示出第一可选实施例的示例。特定地,外表面14的至少一个面15d相对于管心针的中心纵轴线16是凹入的或凸出的。仅为了解说目的,图3

将所有六个面图示为凸出；一般来说，任何数量（从一至目前的最大数）的面可凸出；类似地，一般来说，任何数量（从一至目前的最大数）的面可凹入。为了示出图3所示的面的弯曲程度，规则六角形的轮廓以虚线方式示出。

[0021] 同样为解说目的，仅使用六面结构，图4示出第二可选实施例的示例。特定地，角面被定义为外表面的紧邻面之间的区域——例如在面15e、15f之间表示为17a的区域。至少一个角面相对于成角的而言是圆的，因为紧邻的面具有在不位于角面上的点处相交的切线（以虚线表示）。如前所述，仅了解说目的，图4将所有六个角面示出为圆的，并（独立地）所有六个角面就形状和尺寸而言圆到特定程度。一般来说，任何数量（从一至目前的最大数）的面可以是圆的角面；并且每个角面可与任意其他角面不同或相同（尽管它们优选地不管圆的形状或程度全部彼此相同，从而给予管心针对称性）。

[0022] 图3和图4中示出的特征可被组合，例如几何形状可具有曲面和圆的交集，如图5所示（同样，仅以六面实施例为示例）。在图5的特定示例中，将凹入面15g（相对凸出面）示出为将非直面与圆角面17b组合的原理的示例。

[0023] 图6和图7是常规圆形横截面管心针（图6）与六面凹入圆的实施例（图7）的配合的比较性研究，这两个管心针各自位于具有圆形内径21的导管内腔20中。

[0024] 如图6所示，常规的圆形横截面管心针在大约115°的大量圆弧上（或者约在圆周的三分之一）紧靠着内腔20的内径21地配合。（准确的量将依赖于管心针和内腔的相对尺寸。在这里示出的例子中，管心针面积比内腔的面积小了大约5%，并且不考量内径的偏移。）

[0025] 相比而言，图7的管心针在较大数量的接触位置（六个，对应于圆角面17c的数量）上相交，但每个接触位置就圆弧而言具有少量接触——如图所示大约为10-12°。由此，接触面积的总量仅为大约60-72度，或者是常规配合的面积的大约50%至65%。由于管心针与内腔内径之间的摩擦量依赖于接触面积的量，因此摩擦显著减小。

[0026] 当然，就管心针的材料量（一般与横截面积成正比）而言存在潜在的折衷，这可引起对管心针的“手感”或其它性能的其它影响。然而，在许多医疗手术（例如神经学手术）的情形下，导管和管心针必定在横截面积上非常小以开始手术，并因此管心针横截面积相对少量的减小（例如前述5%的减小）导致非常小的材料量的减少（并因此对管心针的整体机械特性有非常小的影响）。例如，在心室分流导管的特定情形下，典型的常规导管直径具有2.5mm数量级（在7Fr和8Fr之间）的外径，且内径仅在1.0-2.0mm的数量级——并且管心针必定比导管内径更小。因此，管心针不会非常大以开始手术。管心针横截面积5%数量级的减小导致管心针材料量非常小的减少，并因此不可对“手感”和其它相关问题具有可感知的影响。在图7示出的特定示例中，管心针的横截面积约为图6的常规管心针的横截面积的90%，但可通过减小面的凹入度超过这里仅为清楚起见示出的程度来增加这种比值。

[0027] 一般来说，尽管横截面几何形状可在管心针的长度上变化，然而优选的是至少对于管心针本体长度的大部分而言（且最优选地，对于几乎其整个长度）几何形状基本保持（如果不是完全一样）。

[0028] 在另一实施例中，管心针在其远端部的横截面（最优选地是导管内腔中的部分）是非圆形，但其近端部的横截面是圆形的，由此管心针在外科医生手中“手感”不会改变。

[0029] 如前面提到的，美国公布的专利申请2008/0103448公开了一种管心针的表面处理，该管心针被要求为具有圆形横截面，而非圆形横截面被批判为具有不尽如人意的“手

感”。原则上,如果需要的话,该表面处理可适用于本申请中描述的非圆形横截面管心针的表面。因此,美国公布专利申请2008/0103448的整个内容通过引用包含于此,就像完全阐述的那样。一般而言,该工艺,优选地通过玻璃喷丸硬化(glass peening)或喷丸操作来实现,来处理或粗糙化管心针本体的外表面,以使管心针的最大轮廓峰值高度大于30微米,其粗糙度平均值大于5微米,并且其均方根粗糙度大于8微米。更优选地,管心针经受已知的喷丸硬化工艺,其中使金属或玻璃发射物(shot)以适当的强度和重叠覆盖度轰击管心针的表面。在最优选实施例中,在30-60psi之间的密度范围内使用大约100微米的玻璃发射物达至少10分钟。由于这篇公布中提倡的原因并基于本文描述的测试,期望的是使所得经处理的管心针具有小于0.8lbf的从导管的移除力,该移除力优选地为大约0.11bf。移除力如这篇公布的和其依赖的公众可获得标准文献中描述地那样被测量。

[0030] 不管前述结构化特征的准确组合——且仅为了强调它们彼此之间的独立性而对它们作了单独描述,不暗示这两个或更多个特征不可组合到一起——改进的管心针的一个优选应用是在“预装载”配置中。在该配置中,管心针已被装载在导管内地被提供至手术部位。管心针的主要(如果不是唯一的)功能是为导管提供足够的硬度以帮助用户将导管引导至其在患者体内的期望位置,此后管心针被回收并丢弃。

[0031] 因此,尽管已参考各优选实施例对本发明进行描述,但是本领域的技术人员将认识到可作形式或细节上的改变而不背离下面权利要求书的精神和范围。

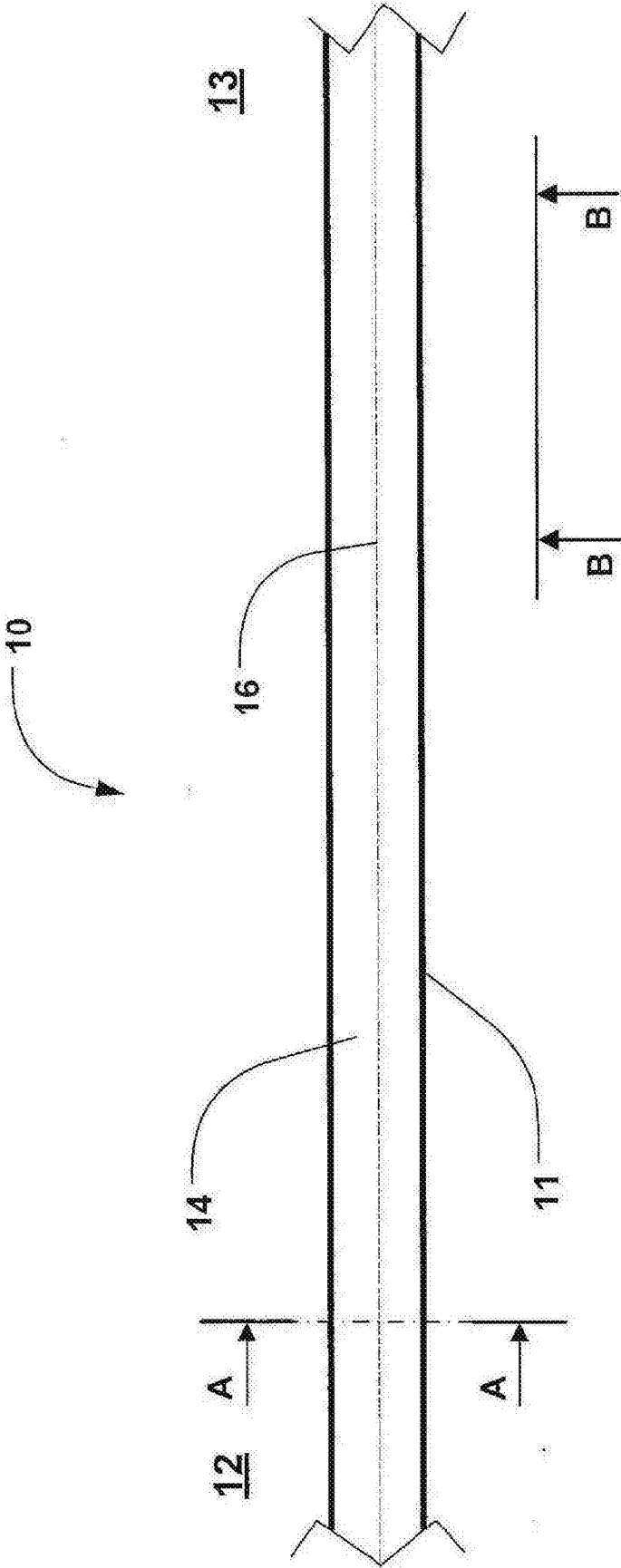


图1

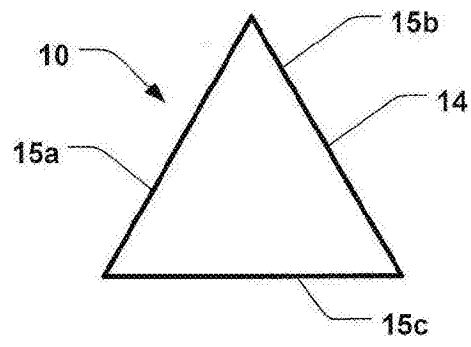


图2A

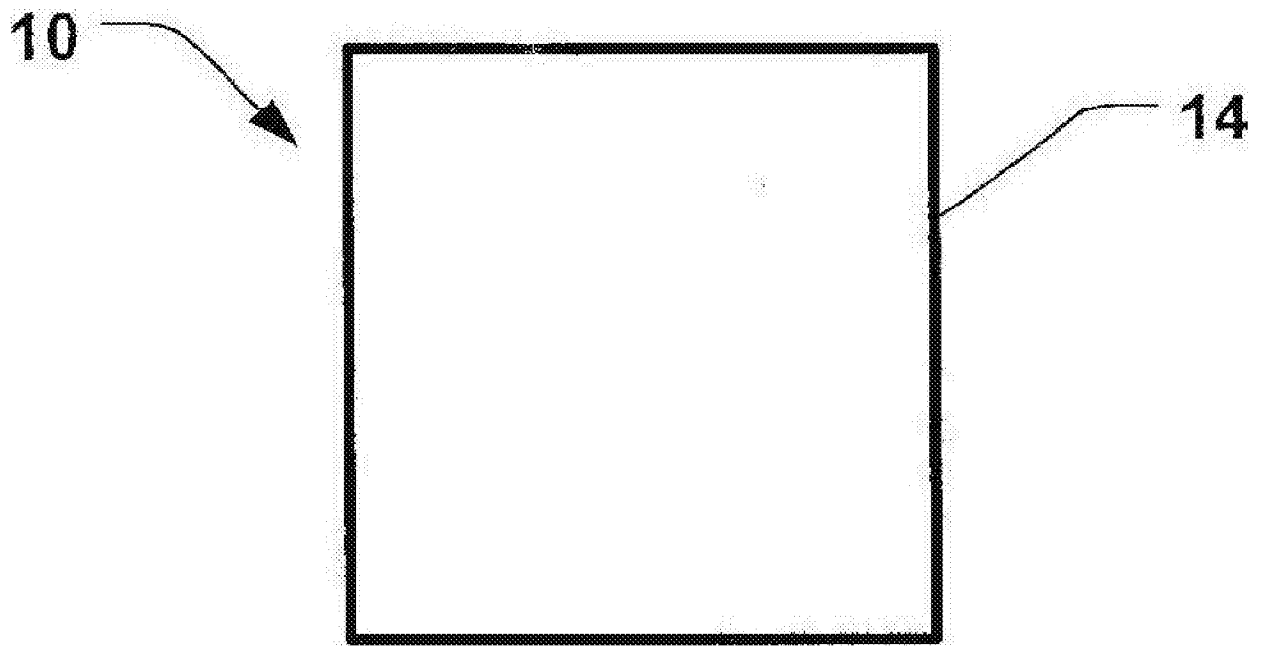


图2B

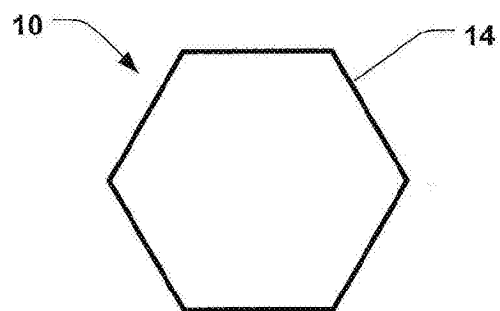


图2C

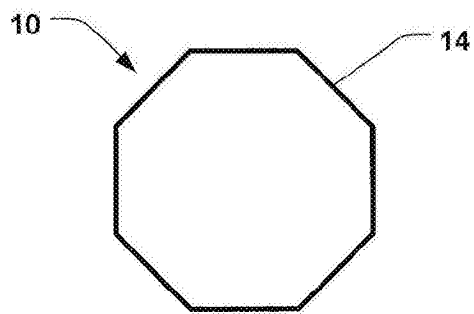


图2D

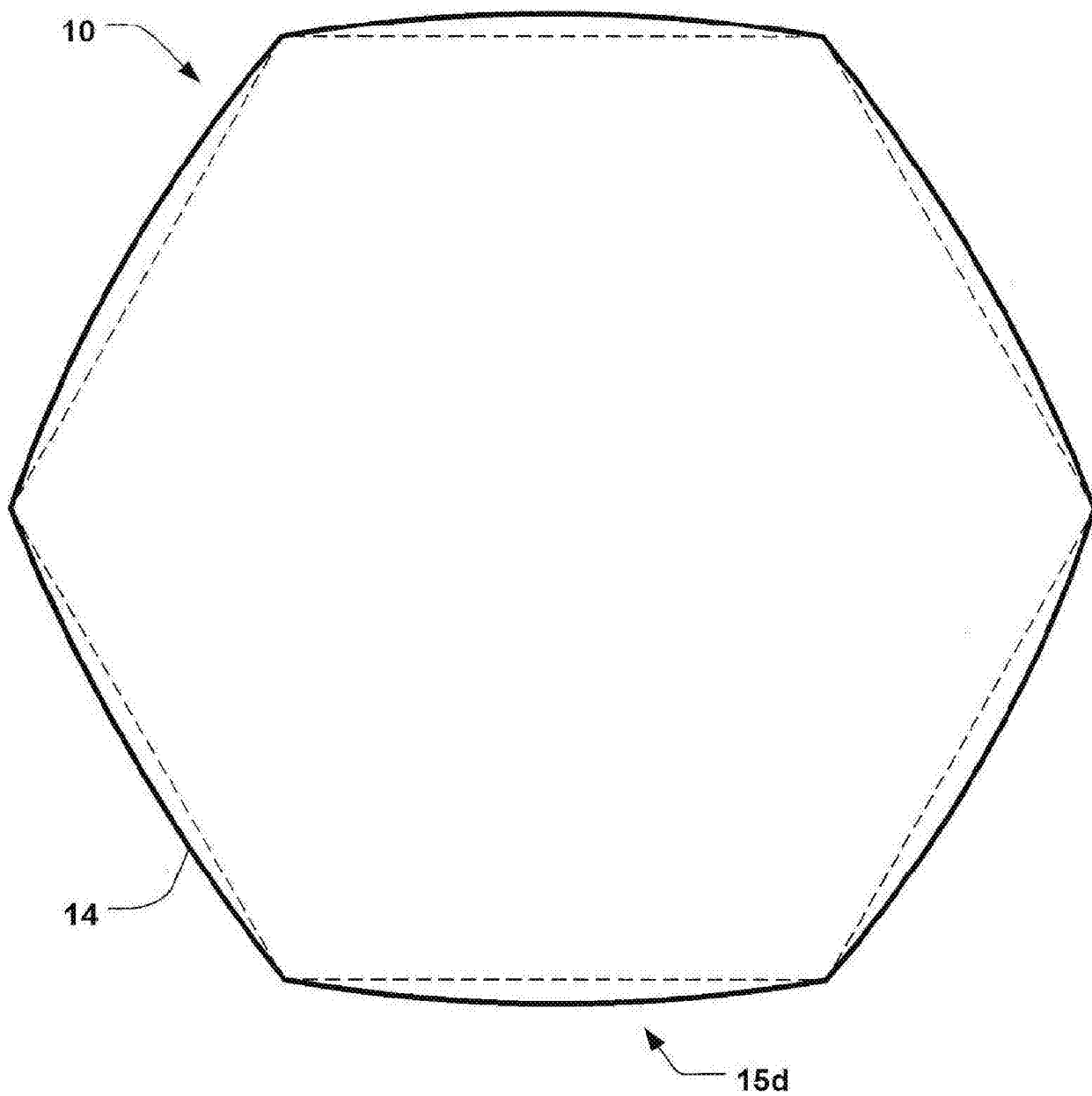


图3

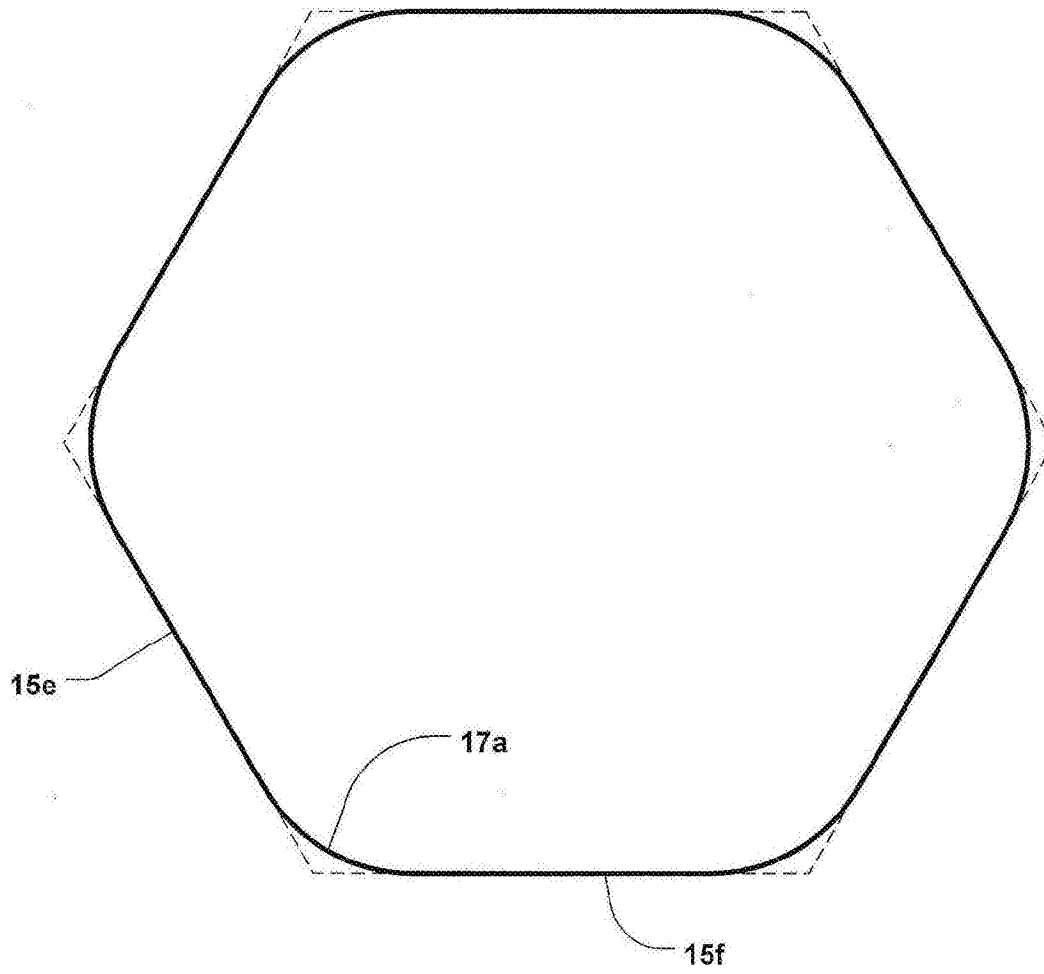


图4

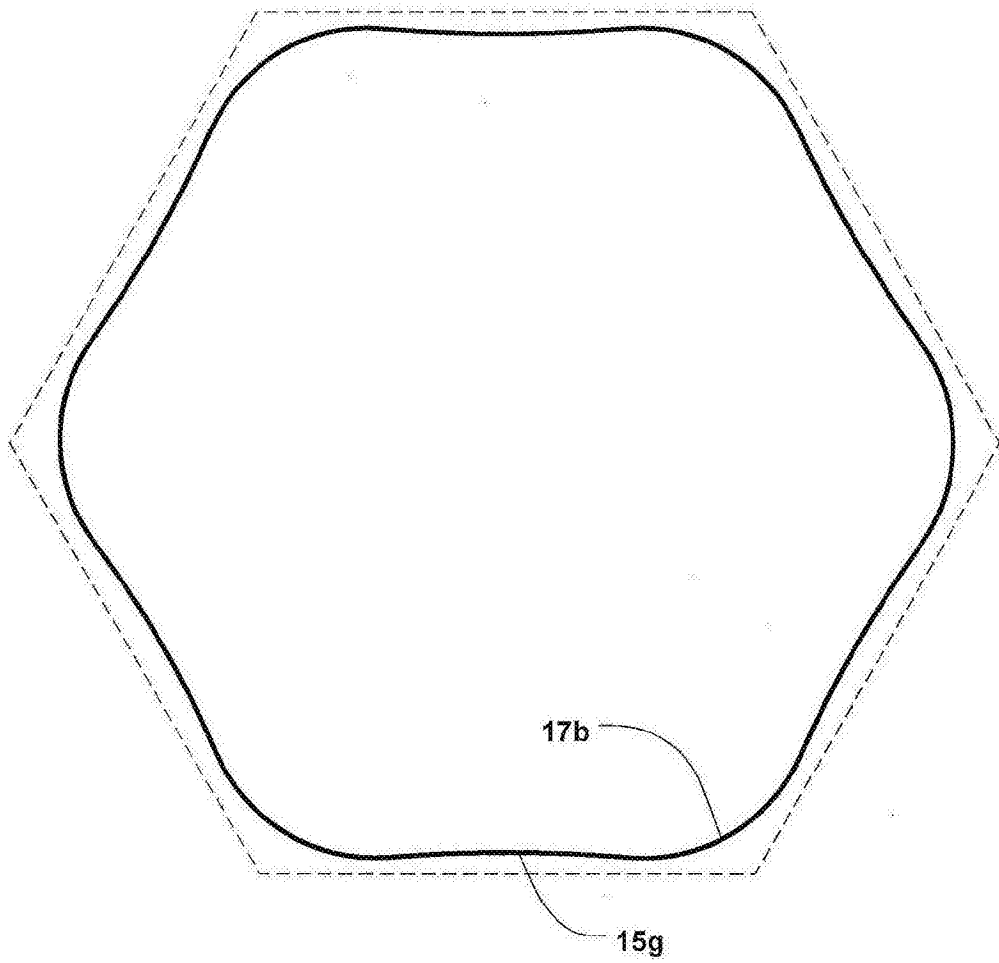


图5

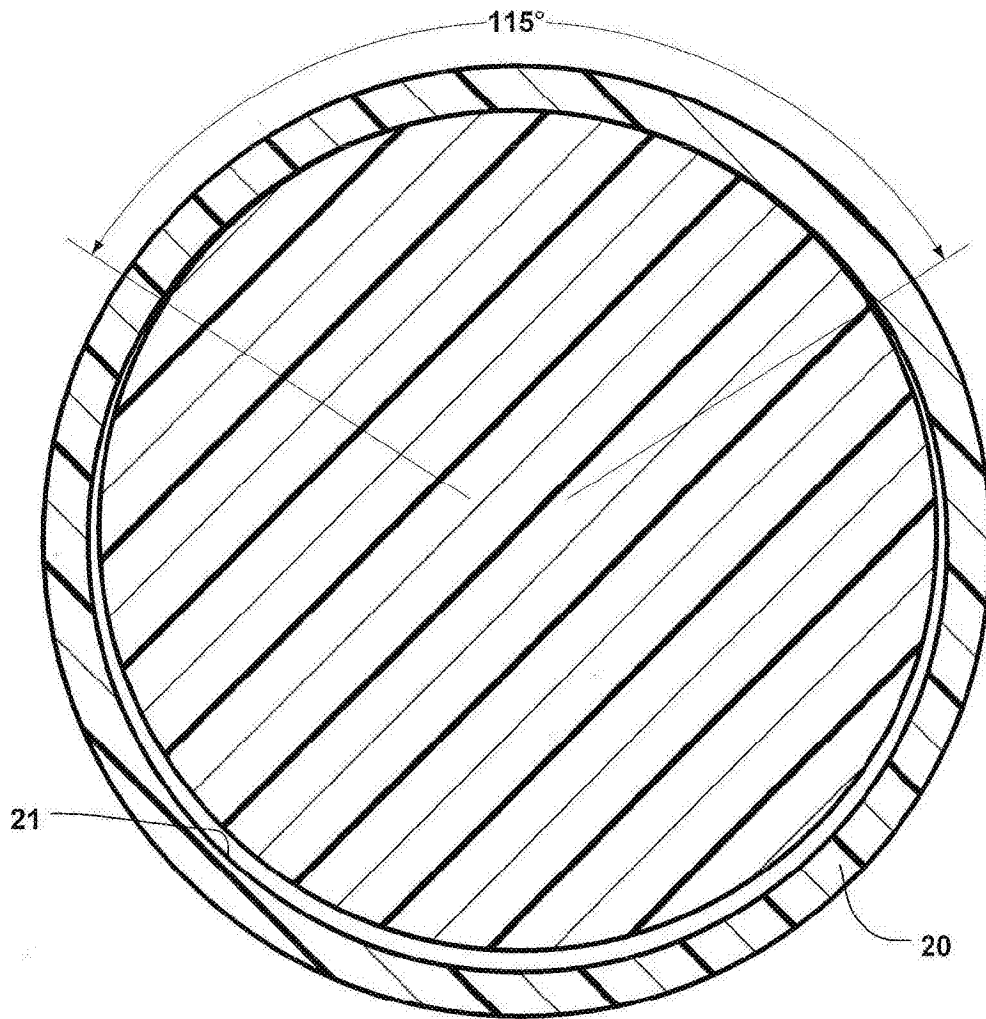


图6(现有技术)

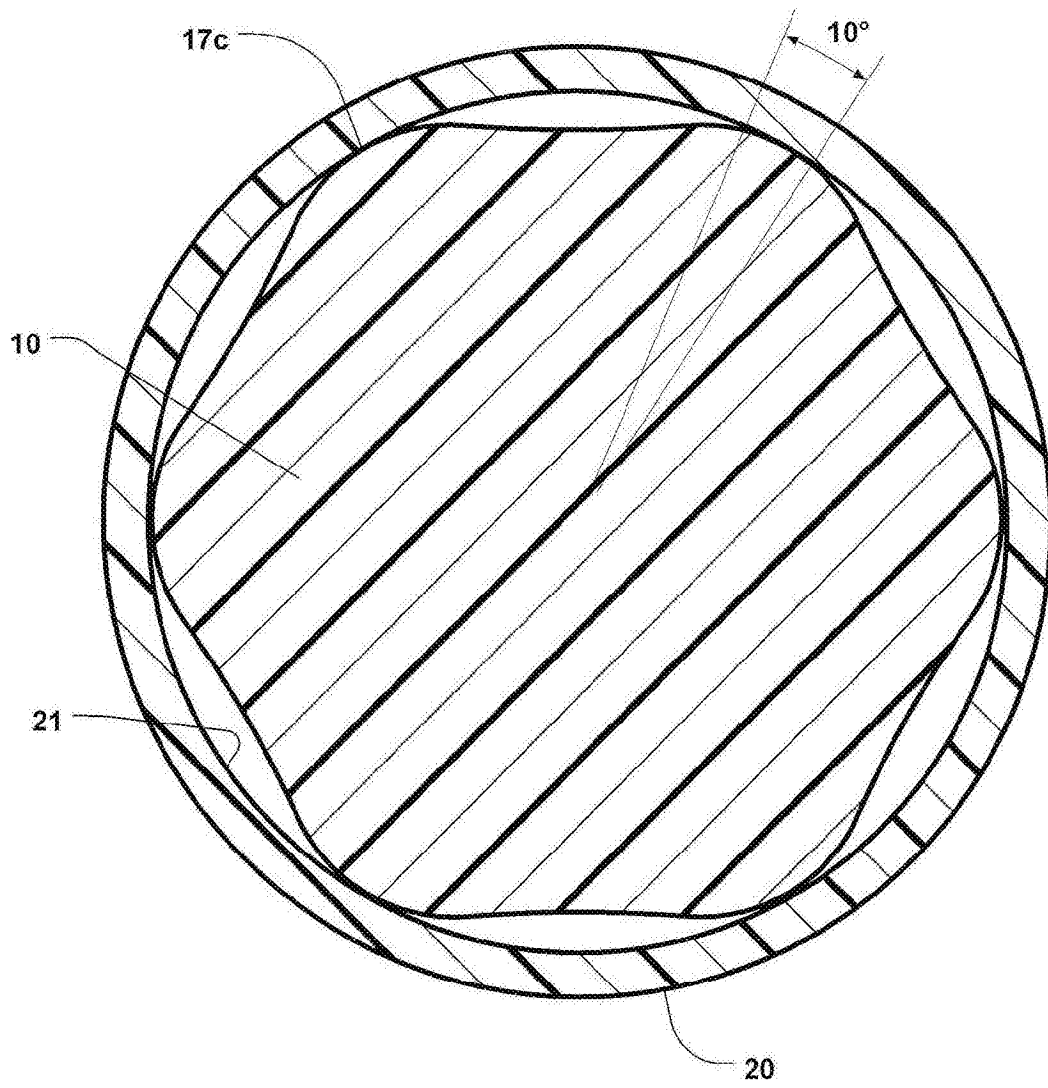


图7