



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102821676 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 12

(21) 申请号 201180016300. 3

(22) 申请日 2011. 01. 28

(30) 优先权数据

61/299722 2010. 01. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/023050 2011. 01. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02011/094631 EN 2011. 08. 04

(71) 申请人 C · R · 巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D · J · 查沃里拉 E · K · 伯恩赛德

K · B · 鲍尔斯

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所(普通合伙) 11269

代理人 严慎

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

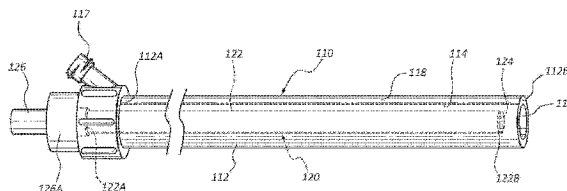
权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 6 页

(54) 发明名称

牺牲导管

(57) 摘要

公开了用于在患者的身体内(如进入患者的脉管系统中)放置功能性导管的牺牲导管组件及使用方法。在一个实施方案中,所述牺牲导管组件包括牺牲导管,所述牺牲导管包括限定纵向延伸的内腔的细长本体。探针被可移除地接纳在所述牺牲导管的所述内腔中,从而所述导管和探针可以被一起推进到所述患者的所述身体内的目标位置。所述牺牲导管被这样配置,以便然后在所述探针上被向近侧地滑动,以从所述身体移除所述牺牲导管,同时所述探针保持在目标位置的适当部位。功能性导管可以然后在所述探针上被向远侧地滑动,以将所述功能性导管放置于所述目标位置。所述探针可以然后从所述患者的所述身体被移除。



1. 一种用于在患者的身体内放置功能性导管的牺牲导管组件,所述牺牲导管组件包括:

牺牲导管,所述牺牲导管包括细长本体,所述细长本体限定从所述本体的近侧端延伸到远侧端的内腔;以及

探针,所述探针被可移除地接纳在所述牺牲导管的所述内腔中,从而所述导管和探针可以在所述患者的所述身体内被一起推进到目标位置,

其中所述牺牲导管可以在所述探针上被向近侧地滑动,以当所述探针在所述目标位置保持在适当部位时从所述身体移除所述牺牲导管,并且其中功能性导管可以然后在所述探针上被向远侧地滑动,以将所述功能性导管放置在所述目标位置,并且其中所述探针可以然后从所述患者的所述身体被移除。

2. 如权利要求1所限定的牺牲导管组件,其中所述探针是可扭转的,以便在所述牺牲导管在所述患者身体内的推进期间使得所述牺牲导管的引导能够进行。

3. 如权利要求1所限定的牺牲导管组件,其中所述牺牲导管的柄与所述探针的柄是以可释放的方式可锁定的,以使得所述探针和所述牺牲导管一起的同时推进能够进行。

4. 如权利要求3所限定的牺牲导管组件,其中所述探针上包括多个深度标记,并且其中所述牺牲导管的所述柄包括有端口,以使得所述牺牲导管的所述内腔的冲洗能够进行。

5. 如权利要求1所限定的牺牲导管,其中在内部的内腔表面和所述导管本体的外表面上的至少一个上包括有亲水覆层。

6. 如权利要求1所限定的牺牲导管,所述牺牲导管还包括:

至少一个孔,所述至少一个孔被限定为穿过所述牺牲导管的所述本体的壁;以及

至少一个ECG感测电极,所述至少一个ECG感测电极设置于所述探针上,当所述探针接纳在所述牺牲导管的所述内腔中时,所述至少一个ECG感测电极与所述牺牲导管本体的所述至少一个孔在纵向上基本上对准。

7. 如权利要求6所限定的牺牲导管组件,其中所述探针的所述至少一个电极电连接到所述探针的柄,从而所述柄可以可操作地连接到ECG监控系统。

8. 如权利要求6所限定的牺牲导管组件,其中所述牺牲导管的柄包括第一配准特征结构并且其中所述探针的柄包括第二配准特征结构,当所述柄配接时,所述第二配准特征结构与所述第一配准特征结构相互接合,以便使所述探针的所述至少一个电极与所述牺牲导管本体的所述至少一个孔径向对准。

9. 如权利要求8所限定的牺牲导管组件,其中所述第一和第二配准特征结构限定相互接合的键接表面,所述相互接合的键接表面用来使所述牺牲导管和所述探针的所述柄配接。

10. 如权利要求6所限定的牺牲导管,其中所述探针的所述至少一个电极包括设置于所述探针远侧端的第一电极以及沿所述探针的远侧部分的长度设置的多个附加电极。

11. 如权利要求10所限定的牺牲导管组件,其中所述至少一个电极和所述附加电极包括点电极和带电极中的至少一个。

12. 如权利要求1所限定的牺牲导管,其中所述牺牲导管的远侧段包括软质硬度材料并且呈锥形以减小所述远侧段的壁厚度,并且其中所述牺牲导管的所述本体包括至少一个导电带,所述至少一个导电带被限定为穿过所述牺牲导管的壁的厚度。

13. 如权利要求 1 所限定的牺牲导管,其中所述牺牲导管本体的长度相对于所述探针的长度是较短的,从而所述探针的远侧部分延伸到所述牺牲导管的远侧末端之外。

14. 如权利要求 1 所限定的牺牲导管,其中所述牺牲导管还包括至少一个导电带,所述至少一个导电带被限定为穿过所述细长本体的壁,以用于感测所述患者的 ECG 信号。

15. 一种牺牲导管组件,所述牺牲导管组件包括:

牺牲导管,所述牺牲导管包括限定内腔的细长本体,所述本体限定与所述内腔流体连通的多个侧孔;以及

探针,所述探针用于在所述牺牲导管的所述内腔中的可移除插入,所述探针包括用于感测 ECG 信号的多个电极,其中当所述探针接纳在所述内腔中时,所述电极中的至少一个电极与所述牺牲导管的所述侧孔中的相对应的一个侧孔在纵向上对准,

其中,在所述牺牲导管和所述探针放置于在患者的脉管系统中的目标位置后,所述牺牲导管是从所述探针可移除的,以便在所述探针上使得功能性导管在所述脉管系统中的放置能够进行,以在所述脉管系统中将所述功能性导管的远侧端安置在所述目标位置。

16. 如权利要求 15 所限定的牺牲导管组件,其中所述电极也与所述牺牲导管的所述相对应的侧孔径向对准。

17. 如权利要求 15 所限定的牺牲导管组件,其中在所述牺牲导管的所述本体上包括多个深度标记,其中在所述探针的所述本体上包括多个深度标记,并且所述牺牲导管的所述深度标记与所述探针的所述深度标记彼此相关。

18. 一种用于在患者的脉管系统中放置医疗设备的方法,所述方法采用权利要求 15 的所述牺牲导管,所述方法包括:

在所述脉管系统中推进所述牺牲导管和设置于所述牺牲导管的所述内腔中的所述探针,同时监控由所述探针的所述电极中的至少一个电极感测的 ECG 信号;以及

在所述探针的远侧端被安置在期望的目标位置后,从所述患者移除所述牺牲导管,所述探针保持在所述脉管系统中。

19. 如权利要求 18 所限定的用于放置的方法,所述方法还包括:

在所述牺牲导管移除后,在所述探针上并且通过脉管系统推进功能性导管,直至所述功能性导管的远侧端被放置在所述目标位置;以及

从所述患者移除所述探针。

20. 如权利要求 18 所限定的用于放置的方法,所述方法还包括:

通过对由所述多个 ECG 电极感测的 ECG 信号的检查,确定所述目标位置。

21. 一种用于在患者的脉管系统中放置功能性导管的方法,所述方法包括:

通过脉管系统推进所述牺牲导管,所述牺牲导管包括设置于所述牺牲导管内腔中的探针,同时监控由与所述探针一起被包括的多个电极中的至少一个电极感测的 ECG 信号;

在所述探针的远侧端被安置在目标位置后,从所述患者移除所述牺牲导管,所述探针保持在脉管系统中;以及

在所述探针上并且通过脉管系统推进功能性导管,直至所述功能性导管的远侧端被安置在所述目标位置。

22. 如权利要求 21 所限定的用于放置的方法,所述方法还包括:

在所述功能性导管安置为邻近所述探针的所述远侧端后,从所述患者移除所述探针。

23. 如权利要求 21 所限定的用于放置的方法,所述方法还包括:

在推进所述功能性导管前,观察包括在所述探针上的深度标记,以确定所述探针在所述脉管系统中的深度。

24. 如权利要求 21 所限定的用于放置的方法,所述方法还包括:

使所述牺牲导管的第一配准特征结构与所述探针的第二配准特征结构对准,以使所述电极中的至少一个电极与这样的孔对准,所述孔被限定为穿过所述牺牲导管的壁。

牺牲导管

[0001] 相关申请的交叉引用：本申请要求 2010 年 1 月 29 日提交的、题目为“牺牲导管 (Sacrificial Catheter)”的美国临时专利申请 No. 61/299,722 的优先权，该临时专利申请通过引用被全部并入本申请。

发明内容

[0002] 简要概述，本发明的实施方案涉及用于在患者的身体内（如进入患者的脉管系统中）放置功能性导管的牺牲导管组件及使用方法。在一个实施方案中，所述牺牲导管组件包括牺牲导管，所述牺牲导管包括限定纵向延伸的内腔的细长本体。探针被可移除地接纳在所述牺牲导管的所述内腔中，从而所述导管和探针可以被一起推进到所述患者的所述身体内的目标位置。所述牺牲导管被这样配置，以便然后在所述探针上被向近侧地滑动，以从所述身体移除所述牺牲导管，同时所述探针保持在目标位置的适当部位。功能性导管可以然后在所述探针上被向远侧地滑动，以将所述功能性导管放置于所述目标位置。所述探针可以然后从所述患者的所述身体被移除。

[0003] 如将可见的，所述牺牲导管与所述探针协作来在比否则可能的情况相对更宽的导管放置情形范围下便利功能性导管的探针辅助放置。此外，在一个实施方案中，所述探针可以包括电极，以使所述牺牲导管组件能够与 ECG 监控系统协作，以通过基于 ECG 的引导来将所述牺牲导管和所述探针推进到所述目标位置。

[0004] 本发明实施方案的这些和其他特征将从下面的说明和所附的权利要求书中变得更加完整清晰，或者可以通过对由下文所阐明的本发明实施方案的实践来获悉。

附图说明

[0005] 将通过参考本发明的具体的实施方案提供对本发明的更加具体的描述，所述的具体实施方案在所附的附图中被图示说明。可以理解，这些附图仅描绘本发明的典型实施方案，因而不能被认为是对本发明范围的限制。将通过使用说明书附图来以附加的特征和细节对本发明的示例性实施方案进行描述和解释，其中：

[0006] 图 1 为患者和被插入患者的导管的简化视图，作为本发明的实施方案可以实施的环境的一个实施例；

[0007] 图 2A 为根据一个实施方案的牺牲导管的侧视图；

[0008] 图 2B 为根据一个实施方案的探针的侧视图，所述探针用来与图 2A 的牺牲导管一起使用；

[0009] 图 3 为图 2A 的牺牲导管的视图，其中所述牺牲导管中设置有图 2B 的探针；

[0010] 图 4 为根据一个实施方案的牺牲导管的侧视图，所述牺牲导管包括多个侧孔；

[0011] 图 5 为根据一个实施方案的图 4 的导管的部分剖开的侧视图，其中探针包括设置在所述探针中的带电极；

[0012] 图 6 为根据一个实施方案的图 4 的导管的部分剖开的侧视图，其中探针包括设置在所述探针上的点电极；

[0013] 图 7 示出牺牲导管和探针的端视图,包括用来便利牺牲导管和探针之间的相互对准的配准特征结构 (clocking feature) 的一个实施例;

[0014] 图 8 示出牺牲导管和探针的端视图,包括用来便利牺牲导管和探针之间的相互对准的配准特征结构的另一个实施例;以及

[0015] 图 9 为根据一个实施方案的牺牲导管的剖开的侧视图,所述牺牲导管包括用来感测 ECG 信号的导电带。

具体实施方式

[0016] 现在将参考附图,其中相似的结构将被提供以相似的参考编号。可以理解,附图为本发明的示例性实施方案的图解的和示意的表征,并且所述附图为非限制性的,也无须按比例绘制。

[0017] 本发明的实施方案总地涉及用于在患者的身体内放置功能性导管(例如,包括将导管放置到患者的脉管系统中)的牺牲导管组件及使用方法。在一个实施方案中,牺牲导管组件包括牺牲导管,其中预先加载的探针可移除地设置在牺牲导管的内腔中。如将可见的,所述牺牲导管与所述探针协作来在比否则可能的情况相对更宽的导管放置情形范围下便利功能性导管的探针辅助放置。

[0018] 为清楚起见,将理解到的是,词语“近侧的 (proximal)”涉及相对地更靠近使用本文要描述的设备的临床医生的方向,而词语“远侧的 (distal)”涉及相对地更远离临床医生的方向。例如,被放置在患者体内的导管的端被认为是所述导管的远侧端,而所述导管仍保留在体外的端为所述导管的近侧端。另外,如本文(包括权利要求书)所使用的词语“包括 (including)”、“具有 (has)”以及“具有 (having)”,应当具有同词语“包括 (comprising)”相同的意思。

[0019] 首先参照图 1,图 1 描绘本文描述的牺牲导管组件可以被采用的一种示例性环境。特别地,图 1 描绘关于通过皮肤插入部位 73 在患者 70 的脉管系统中放置功能性导管 72 的各种细节。功能性导管 72 一般地包括留在患者外部的近侧部分 74 以及在放置完成后留在患者脉管系统中的远侧部分 76。具体地,图 1 示出功能性导管 72 的远侧末端 76A 被安置在患者脉管系统中的期望位置或者目标位置。在一个实施方案中,对导管远侧末端 76A 而言,所述目标位置是临近患者的心脏,例如在上腔静脉 (“SVC”) 的下三分之一 (1/3) 部分内。当然,导管远侧末端可以被放置在各种各样的其他位置。

[0020] 功能性导管近侧部分 74 还包括分支部件 (bifurcation) 74A,分支部件 74A 在功能性导管 72 的一个或更多个内腔与从该分支部件向近侧地延伸的一个或更多个延伸腿 74B 之间提供流体连通。如将可见的,本文要描述的牺牲导管组件可以被用来便利如图 1 中所描绘的功能性导管 72 在患者脉管系统中的放置,或者在如本领域技术人员将会理解的其他体内位置上的放置。

[0021] 现在参照图 2A 和图 2B,图 2A 和图 2B 描绘牺牲导管组件的元件,该牺牲导管组件一般地以 110 标示并且根据本发明的一个示例性实施方案来配置。如所示的,牺牲导管组件 110 包括具有本体的细长牺牲导管 112,该本体限定开口近侧端 112A、开口远侧端 112B 以及在开口近侧端 112A 和开口远侧端 112B 之间延伸的内腔 114。

[0022] 牺牲导管 112 可以限定各种各样的法国尺寸 (French size) 和剖面形状中的一

个,而仍获益于本文描述的原理。牺牲导管 112 可以由各种各样的材料中一个或更多个形成,例如包括聚氨酯、聚氯乙烯和 / 或硅有机树脂。

[0023] 用于辅助操作牺牲导管的柄 116 被附接到牺牲导管 112 的近侧端 112A 并且在其中限定与导管的内腔 114 协作的通道。侧端口 117 或者其他适合的入口与柄 116 一起被包括,来使导管内腔 114 在需要的时候能够被冲洗。此外,如将被描述的,柄 116 包括带有螺纹的连接器 116A,用于可锁定地接合相应的探针锁定环。注意的是,下面进一步描述的,连接器 116A 可以以各种各样其他适合的方式来配置,以使牺牲导管和探针能够相互连接。

[0024] 牺牲导管本体 112 被配置用来由临床医生临时插入患者的脉管系统中或者其他适合的内部部位上。在本实施方案中,亲水覆层 118 被包括在牺牲导管 112 的外表面和限定内腔 114 的内表面二者上。如将被描述的,当不再需要出现牺牲导管 112 时,亲水覆层 118 便利牺牲导管 112 从患者身体的方便移除。在另一实施方案中,亲水覆层也可以被施用于探针本体 122 的外表面。

[0025] 图 2B 示出牺牲导管组件 110 还包括探针 120,如将可见的,探针 120 被用来与牺牲导管 112 一起用于辅助将功能性导管(如图 1 中所示的导管 72)放置在患者脉管系统中的期望目标部位。特别地,探针 120 包括限定近侧端 122A 和远侧端 122B 的细长本体 122。如图 3 中所示的,在本实施方案中,探针 120 被配置为设置于牺牲导管 112 的内腔 114 中,以至于远侧端 122B 终止于邻近牺牲导管 112 的远侧端 112B 处。在其他实施方案中,牺牲导管的长度小于探针的长度,从而当探针和牺牲导管二者被放置在脉管系统中时,探针的远侧部分延伸超出牺牲导管的远侧端。

[0026] 注意的是,尽管本文所讨论的实施方案描述了探针的使用,但在其他实施方案中,可以采用导丝或者其他导管引导装置。这样,根据本文所描述的实施方案的原理,“探针”被意图包括其他适合的细长引导和 / 或加强(stiffening)装置。

[0027] 探针本体 122 可以由不锈钢、记忆材料(例如通常被称为首字缩略词“镍钛诺”的含镍和钛的合金)和 / 或其他适合的材料形成。探针 120 还包括柄 126,柄 126 被附接在探针本体 122 的近侧端 122A,以在使用导管组件 110 期间辅助操作探针。注意的是,如下面将进一步论述的,柄 126 被选择尺寸来使得当需要从探针移除牺牲导管时牺牲导管 112 能够在探针 120 和柄上滑动。探针柄 126 还可以包括单独的(separate)锁定环 126A,单独的锁定环 126A 与牺牲导管 112 的连接器 116A 可释放地锁定,从而使探针 120 的近侧端与导管的近侧端配接在一起。注意的是,导管连接器 116A 和探针锁定环 126 仅仅是可释放地配接牺牲导管 112 的近侧端与探针 120 的近侧端的一个实施例,可以采用许多其他的配置。在另一实施方案中,牺牲导管柄 116、探针柄 126 或者二者可以从组件被省略。

[0028] 如将被描述的,探针本体 122 还包括多个深度标记 123,用于辅助使用牺牲导管组件放置功能性导管。深度标记 123 可以包括字母数字标识符、小记号或者其他适合的标志(包括英寸、厘米或毫米分级),来告知临床医生关于探针 120 在患者的身体中的插入深度。类似地,并且如在图 2A 中可见的,在一个实施方案中,在牺牲导管 112 上还可以包括英寸、厘米、毫米或者其他适合分级的深度标记 127。导管深度标记 127 可以在纵向上相应对齐探针 120 的深度标记 123,从而辅助确定功能性导管的插入深度。在一个实施方案中,如下面进一步论述的,牺牲导管 112 的深度标记 127 可以与设置在探针 120 上或者设置在牺牲导管 112 自身的本体上的一个或更多个传感器的深度相关。

[0029] 如在图 2B 中最佳可见的,在本实施方案中,诸如电极 124 的 ECG 传感器与探针 120 一起被包括。如所示出的,电极 124 被安置在探针本体 122 的远侧端 122B,用于与外部 ECG 监控系统一起使用,来确定探针远侧末端相对于患者的心脏的电脉冲发射结(例如在一个实施例中的 SA 结)的接近度。由患者的心脏产生的这样的电脉冲在本文中也称为“ECG 信号”。如将可见的,包括电极 124 来作为探针上的 ECG 传感器使得探针在被设置在牺牲导管 112 的内腔 114 中时,能够在 ECG 监控系统的辅助下被精准地引导通过患者脉管系统,到达邻近患者的心脏的期望部位。在于 2009 年 9 月 10 日递交的、题目为“关于导管的血管内放置的装置和显示方法 (Apparatus and Display Methods Relating to Intravascular Placement of a Catheter)”的美国专利申请公开 No. 2010/0036227 中可以找到 ECG 监控系统的一个实施例。在于 2009 年 4 月 21 日递交的、题目为“中心静脉导管的末端的定位方法 (Method of Locating the Tip of a Central Venous Catheter)”的美国专利申请公开 No. 2009/0259124 中可以找到 ECG 监控系统的另一实施例。前述申请中的每个通过引用被全部并入本申请。注意的是,在其他实施方案中,如果 ECG 辅助的放置是不需要 / 不期望的,则在探针上无需包括电极。在又另一实施方案中,电极(一个或多个)可以被定位在牺牲导管自身上。

[0030] 在电极 124 和探针柄 / 连接器 126 的近侧端之间建立导电通路,来使得由电极 124 检测到的 ECG 信号沿探针 120 长度的传输能够进行。在一个实施方案中,导电通路为电气连接到电极 124 并且延伸到柄 / 连接器 126 的导电丝、带、束等。在另一实施方案中,导电通路可以为探针本体自身。在本实施方案中,探针 120 的柄 126 被配置为连接器,用于电气连接外部 ECG 监控系统,以使得 ECG 信号能够从电极 124 通过导电通路进行传输来被监控系统接收。例如,来自 ECG 监控系统的绳缆可以包括鳄鱼夹,该鳄鱼夹可移除地附接到探针柄 126,从而允许 ECG 信号从探针 120 传输到 ECG 监控系统。

[0031] 应当注意的是,如本文所描绘的探针和电极仅仅是探针 / 电极配置的一个实施例。可以在于 2009 年 8 月 21 日递交的、题目为“包括 ECG 传感器和磁性组件的导管组件 (Catheter Assembly Including ECG Sensor and Magnetic Assemblies)”的美国专利申请公开 No. 2010/0222664(该专利申请通过引用被全部并入本申请),以及上面进一步引用的专利申请公开中,找到其他探针配置的非限制性实施例。

[0032] 图 4 和图 5 描绘牺牲导管组件的另一实施方案的细节,其中牺牲导管 112 的远侧部分限定穿过导管壁的多个孔 130,该孔 130 中的每个与内腔 114 连通。如图 5 所示的,这样配置,牺牲导管 112 可以可操作地接纳探针 120。注意的是,牺牲导管 112 的远侧端在本实施方案中呈锥形,来提供到患者脉管系统的无创伤插入。

[0033] 更具体地,图 5 示出牺牲导管 112 的剖开的视图,其中探针 120 被设置在牺牲导管 112 中。探针本体 122 在本实施方案中包括在探针本体 122 的远侧端 122B 处的远侧电极 124,而且还包括沿探针本体的远侧部分的长度以间隔开的方式被安置的多个附加电极 134。

[0034] 与远侧电极 124 一样,每个电极 134 被配置来当牺牲导管 112 和预先加载的探针 120 被设置在患者脉管系统中时,检测来自 SA 结或患者心脏的其他 ECG 发射部分的 ECG 信号。这样,针对每个电极 134 的导电路径与探针 120 一起被包括并且延伸到探针柄 / 连接器 126,如之前那样,来使得探针能够与外部 ECG 监控系统可操作地连接。注意的是,电极 134

可以以多种方式中的一种在探针本体上被间隔或分组。进一步注意的是,在一个实施方案中,远侧端电极 124 可以从探针 120 被省略,仅保留间隔开的电极 134。电极的数目、尺寸、类型和放置情况可以根据需要或应用而改变。

[0035] 如在图 5 中最佳可见的,牺牲导管 112 的孔 130 被这样布置,从而当探针 120 被恰当地设置在导管内腔 114 中时,孔 130 与探针本体 122 的附加电极 134 在纵向上对准。电极 134 在本实施方案中被配置为带 (band) 电极,每个带电极 134 绕探针本体 122 周向地延伸。在其他实施方案中,可以采用其他电极配置。注意的是,在美国专利申请公开 No. 2010/0222664 (上面所引用的) 以及于 2010 年 9 月 29 日递交的、题目为“用来与用于导管的血管内放置的装置一起使用的探针 (Stylets for use with Apparatus for Intravascular Placement of a Catheter)”的美国专利申请 No. 2011/0015533 中,可以找到其他多电极探针配置的非限制性实施例,这些专利申请中的每个通过引用被全部并入本申请。

[0036] 在探针或导丝先前的单独推进或者设置于功能性导管中的探针的同时推进是不可能的情况下,牺牲导管组件 110 针对功能性导管 (例如如图 1 中所示的导管 72) 的放置是有用的。在这样的情形下,可以采用其中包含有预先加载的探针 120 的牺牲导管 112。

[0037] 下述过程给出关于根据一个实施方案的使用牺牲导管组件 110 进行功能性导管放置的进一步的细节。尽管使用图 4 和图 5 中所示的牺牲导管组件进行解释,但是该过程可以被应用于本文所描述和考虑的其他实施方案。

[0038] 在牺牲导管 112 使用标准导管导引方法被放置到患者脉管系统中之前,探针 120 被预先加载到牺牲导管的内腔 114 中,从而呈现图 5 中所示的配置。如果期望的话,探针 120 可以在探针 120 的近侧端处,通过单独的探针锁定环 126A 或者通过任何其他适合的方式,被配接到牺牲导管 112。预先加载的牺牲导管 112 然后被导引到患者脉管系统中并且被朝向患者的心脏推进。当牺牲导管 112 被推进,探针 120 的电极 124 和 134 中的每个开始检测由患者心脏的 SA 结或者其他适合的结产生的电脉冲,其中由每个电极检测的 ECG 信号根据距离 SA 结的距离而变化。注意的是,牺牲导管内腔 114 可以以含盐液 (saline) 或者其他适合的流体来冲洗,以确保脉管系统中的血液与导管内腔 114 中的电极之间的通过导电孔 130 的导电连接。进一步注意的是,在一个实施方案中,电极 124 和 136 与放置在患者的皮肤表面上的参考和 / 或接地 ECG 电极协同使用。在另一实施方案中,没有这样的表面电极被使用。

[0039] 通过由各种电极 124 和 136 中的每个感测的 ECG 信号的 ECG 监控系统的监控,使得临床医生能够在牺牲导管 112 朝向 SA 结推进时观察和分析信号中的变化。当接收到的 ECG 信号匹配期望轮廓 (例如 PQRS 复合波的最大 P 波) 时,临床医生可以确定探针远侧端 122B 已经相对于 SA 结到达脉管系统中的期望目标位置。在一个实施方式中,例如,这样的目标位置位于上腔静脉 (“SVC”) 的下三分之一部分 (1/3) 中。以这种方式,装配有电极的探针 120 在确认导管远侧端 112B 的恰当放置方面起到辅助件 (aide) 的作用。

[0040] 一旦被牺牲导管包覆的探针 120 已经如期望放置于脉管系统中,则牺牲导管 112 是不再需要的并且向近侧地滑动离开探针 120 且从患者的身体移除,这些全部都是在将探针保持在脉管系统中的适当部位的同时进行的。在本实施方案中,锁定环 126A 首先从与探针柄 126 和牺牲导管柄 116 的接合中被移除,以使探针 120 与导管 112 分离。牺牲导管 112

的外表面和内表面上的亲水覆层 118 便利牺牲导管 112 的方便移除,而不会不期望地移动探针 120 的位置或者对患者产生内膜创伤。因而,由此可见的,牺牲导管被用来辅助功能性导管的最终放置,而不用于流体的治疗性输注或抽吸。在插入部位或其他适合位置,参考探针本体 122 上的深度标记 123 以确定探针已经被插入脉管系统有多深并且由此确定功能性导管应当被插入多远。

[0041] 功能性导管 72(图 1)然后在探针 120 上被滑动并且插入脉管系统直至其远侧端被安置为邻接探针 120 的远侧端 122B,这确保功能性导管的恰当放置。探针 120 然后可以从患者移除而同时将功能性导管 72 保持在适当部位。功能性导管 72 然后可以根据需要为使用做好准备。除了在探针本体上使用深度标记,还可以使用其他技术来确定功能性导管插入患者脉管系统中的深度。

[0042] 如在图 6 中所示的,在一个可能的实施方案中,探针 120 包括一个或更多个电极 134,该一个或更多个电极 134 为点电极而不是图 5 中所示的带电极。在这种情况下,牺牲导管的柄、探针的柄或者这二者可以包括用于使探针与牺牲导管径向对准的特征结构,以至于探针电极 134 不仅仅在纵向上与牺牲导管 112 的相应孔 130 对准,而且也在径向上对准。图 7 给出可以与牺牲导管 112 和探针 120 一起被包括的配准特征结构的一个实施例,其中导管柄 116 包括六边形键接表面 140。探针 120 的柄 126 包括相应的六边形键接表面 144,当探针 120 与牺牲导管 112 配接时,该相应的六边形键接表面 144 与导管柄 116 的键接表面接合。指示符 148 可以与键接表面 140 和 144 一起被包括,来指示例如图 6 中所示的孔 130 和电极 134 之间的恰当径向对准。图 8 给出键接表面 140 和 144 的另一实施例,在导管柄 116 和探针柄 126 上分别包括凹入部分(cavity)和相应成形的凸起部分。除了这些以外,可以采用许多其他键接表面和配准特征结构配置来使牺牲导管和探针对准。

[0043] 在另一实施方案中,牺牲导管和探针的柄可以被这样配置,例如彼此相互连接,从而使得导管组件的扭转能够进行,这又使得该组件在患者脉管系统中的推进期间能够被操控。该相互连接可以包括适合的结构来使其上经得住一纵向负荷,而不会使柄相对于彼此分离或移动位置。这样的结构可以包括,例如锁定环、夹头(collet)和/或压紧的 O 型环。

[0044] 图 9 描绘牺牲导管 112 的另一实施方案,其中牺牲导管 112 的本体包括一个或更多个导电带 160,该一个或更多个导电带 160 被限定为穿过导管壁厚度,从而使 ECG 信号通过其中。这样的带 160 可以与被相应地放置在探针本体 122 上的电极可操作地或者以其他适合方式联结,以便使得当牺牲导管 112 被设置在患者脉管系统中时,ECG 信号的检测能够进行。注意的是,导电带 160 的数目、形状、尺寸和用途可以不同于本文所描述的内容。

[0045] 注意的是,在一个实施方案中,牺牲导管组件的探针可以包括一个或更多个磁性元件,用于使得导管组件能够与导管放置系统一起使用,该导管放置系统在采用基于 ECG 的末端导航/定位确认技术来在患者的脉管系统中准确地放置导管之外,还采用基于磁性件的探针末端跟踪。磁性元件可以包括永磁体、电磁体或者其他磁性装置。可以在上面所引用的美国专利申请公开 No. 2010/0036227 中,找到有关基于磁性件的导管跟踪的进一步的细节。

[0046] 在一个实施方案中,牺牲导管组件可以被用于放置多内腔导管(包括具有交错的或分裂远侧末端的导管),例如图 1 中的 72 所示的。的确,组件的多电极探针可以使得在探针已经被放置并且牺牲导管被移除时,这样的功能性导管的远侧末端能够被放置在各自的

期望部位上。此外,应当理解的是,在一个实施方案中,探针可以在初始放置之后的任何时间被重新插入到功能性导管中,以重新验证功能性导管的远侧末端仍被安置在脉管系统中的期望部位。探针上的深度标记辅助进行这样的确定。

[0047] 本领域的技术人员将理解的是,牺牲导管组件可以被用在除了本文所明确描述的内容之外的医疗应用中,例如包括冠状动脉和动脉导管插入。此外,要理解的是,与牺牲导管一起使用的探针可以采用其他技术(例如,举例说明,摄像技术或者多普勒技术),而不是 ECG 感测电极。

[0048] 在又另一实施方案中,牺牲导管的远侧端可以被配置来便利牺牲导管的远侧端的无创伤插入。图 6 给出这样的—个实施例,其中牺牲导管 112 的远侧段 136 包括相对软质硬度材料,并且呈锥形从而在邻近其远侧端处具有相对薄的壁。

[0049] 在一个实施方案中,要理解的是,牺牲导管可以被用来将导丝、导电丝、探针或者其他细长的丝放置到患者的脉管系统中,在此之后,牺牲导管被移除以将丝留在适当部位,用于临床医生使用来进行心脏监控等。在这种情况下,没有诸如功能性导管的附件部件被放置到脉管系统中。

[0050] 在另一实施方案中,导管的长度可以不同于探针的长度。例如,牺牲导管在一个实施方案中可以比探针要短。在一个实施方式中,例如,导管可以为约 40cm 长而探针为约 135cm 长。在这样的情况下,探针的远侧端可以被安置在目标位置,而牺牲导管的远侧端将不会,因为探针和牺牲导管的远侧端不是具有共同终止端的(co-terminal)。当然,可以使用各种各样的其他可能的牺牲导管和探针长度配置。

[0051] 本发明的实施方案可以以其他具体的形式实施,而不偏离本发明的精神。所述已描述的实施方案应被认为是在各方面都仅是作为图示说明性的而非限制性的。因而,本发明实施方案的范围由所附的权利要求书而非前述说明书所示出。在权利要求书的含义和等同范围内的所有变化都应被包含在本发明的范围内。

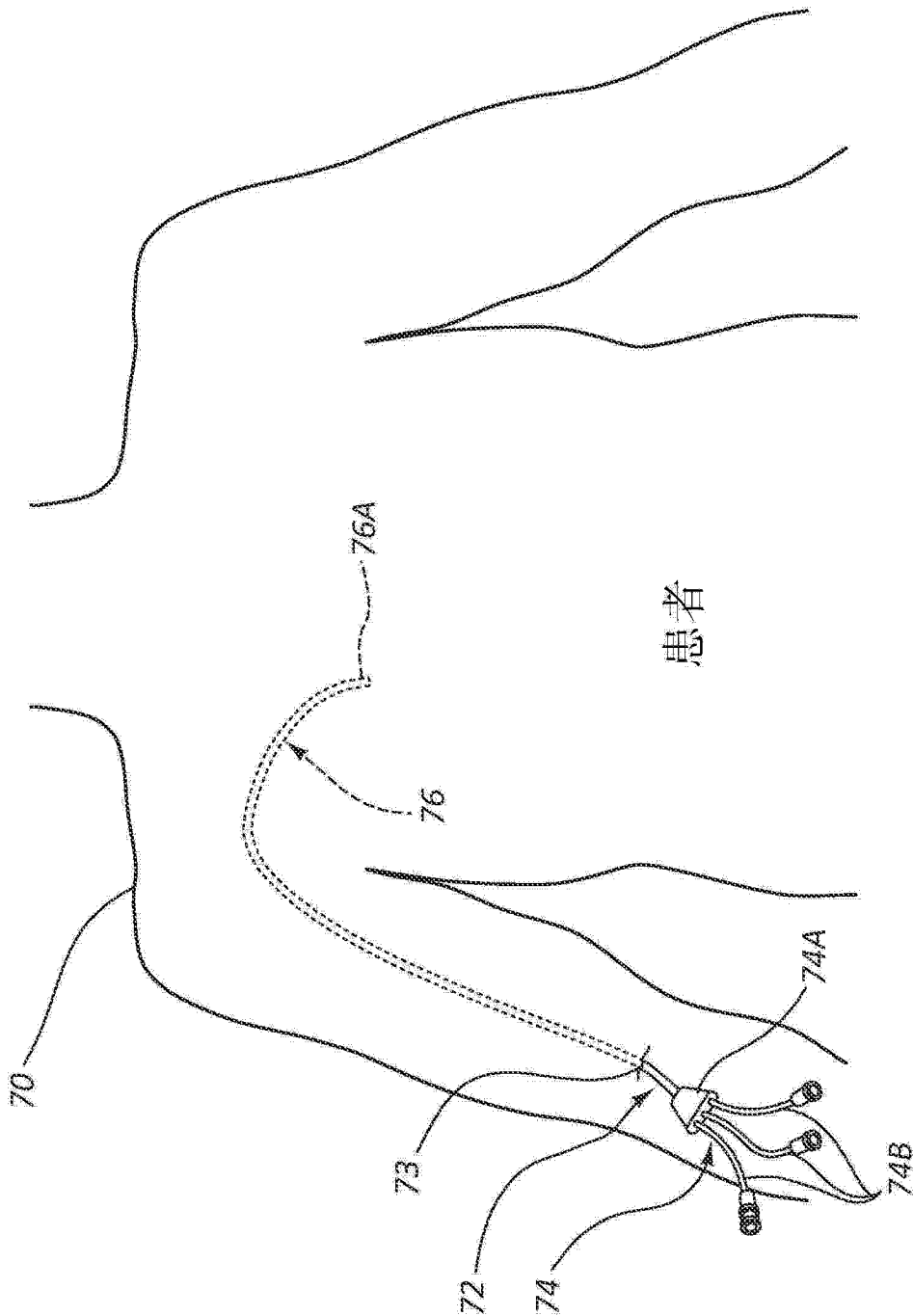


图 1

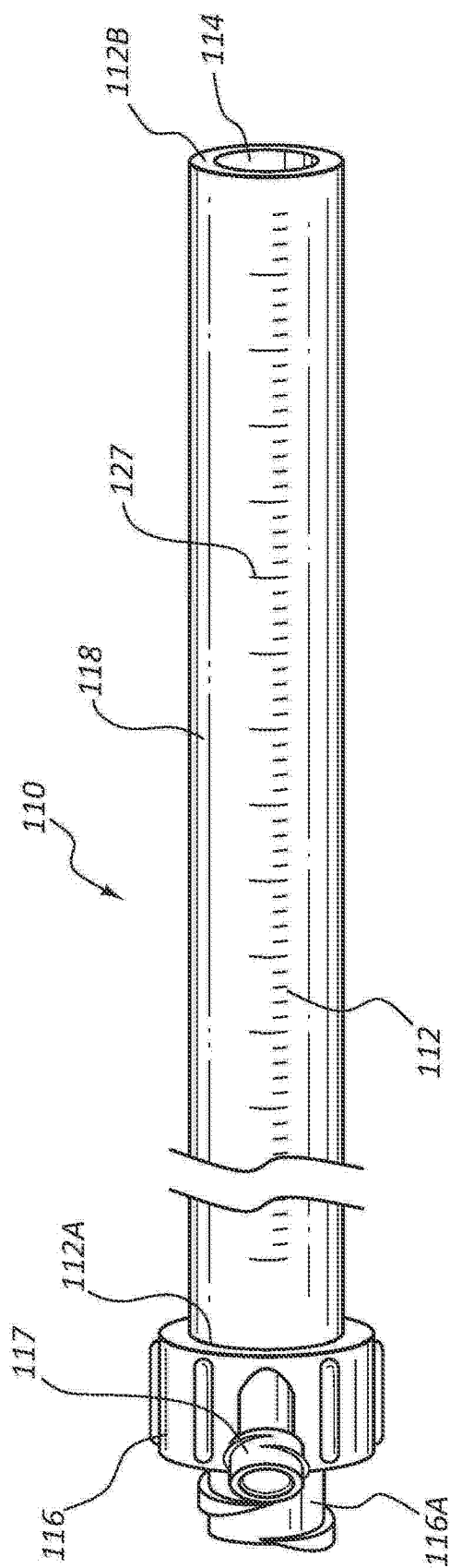


图 2A

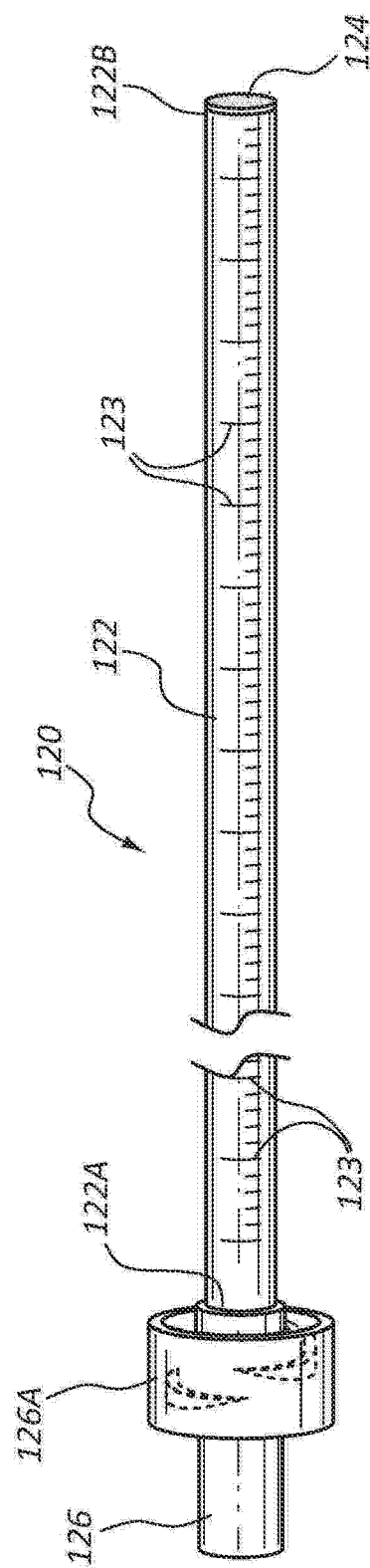


图 2B

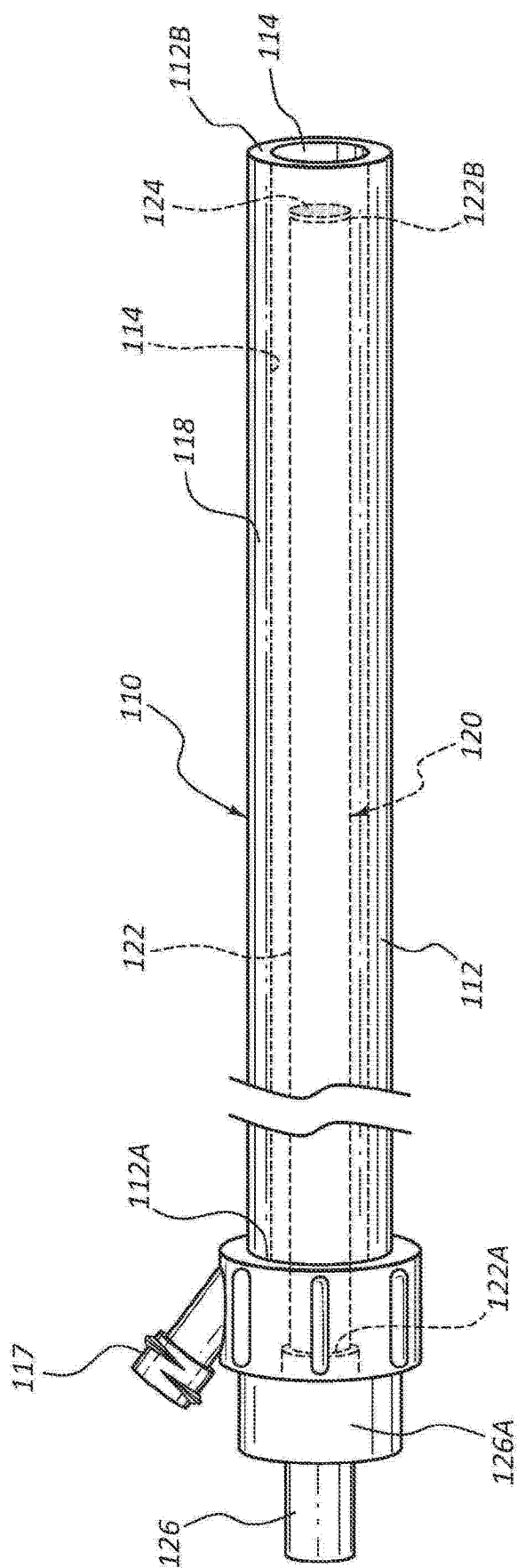


图 3

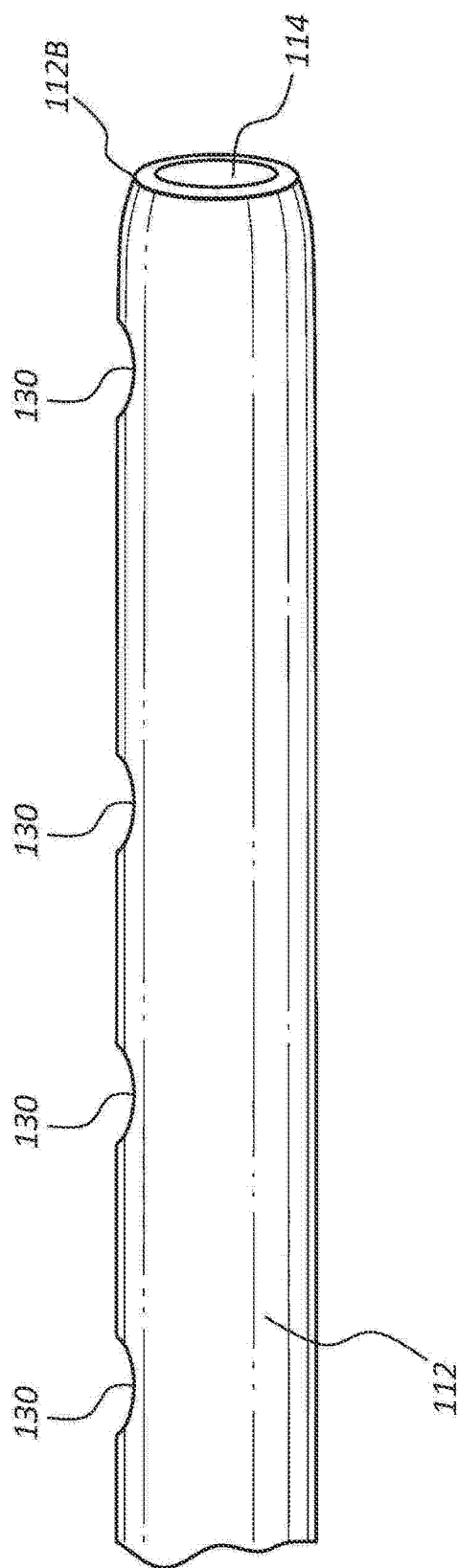


图 4

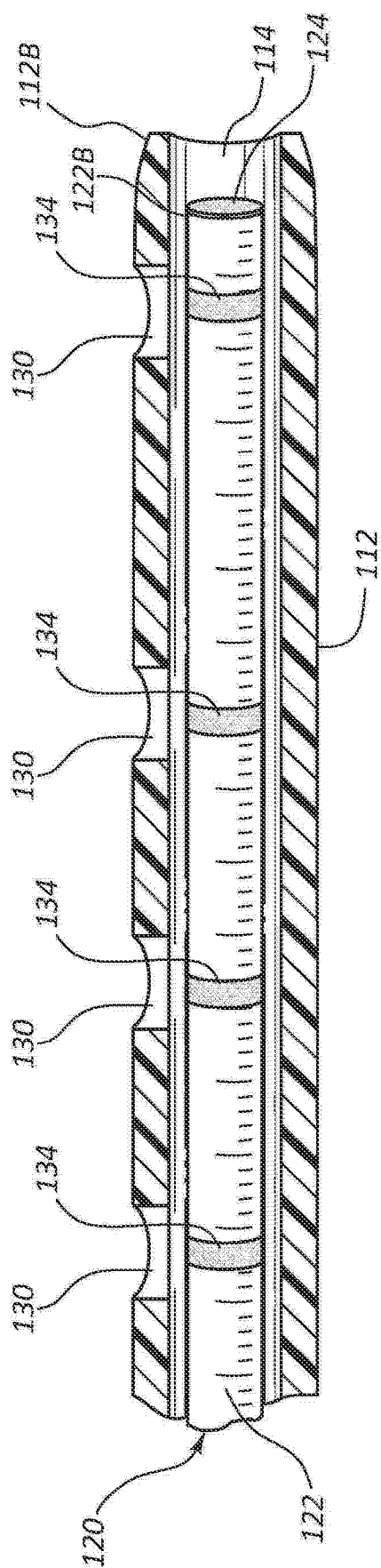


图 5

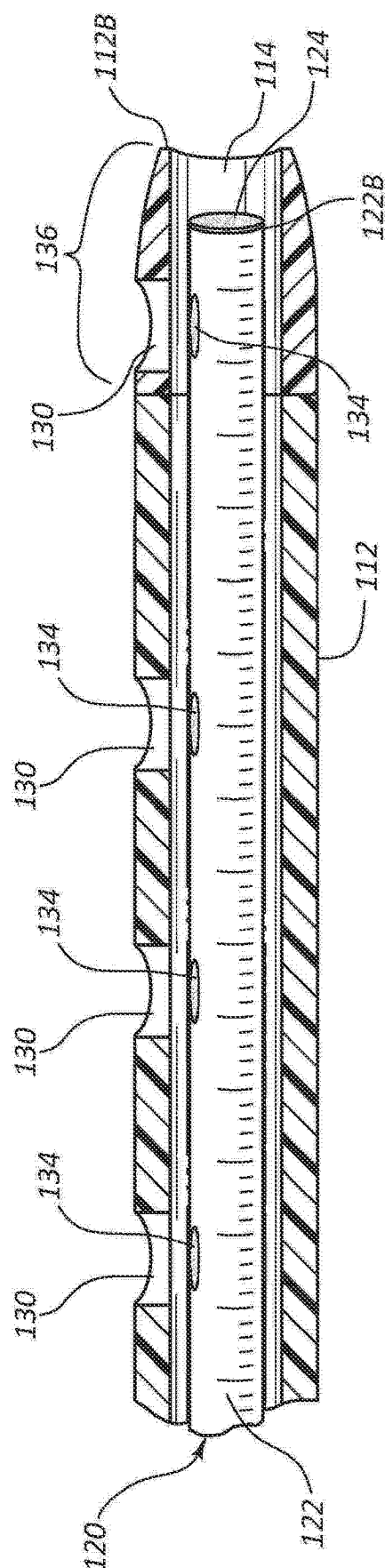


图 6

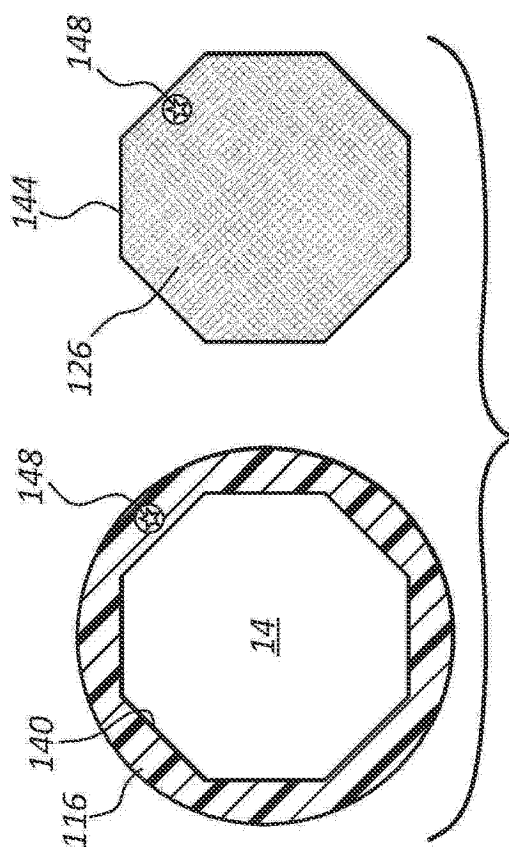


图 7

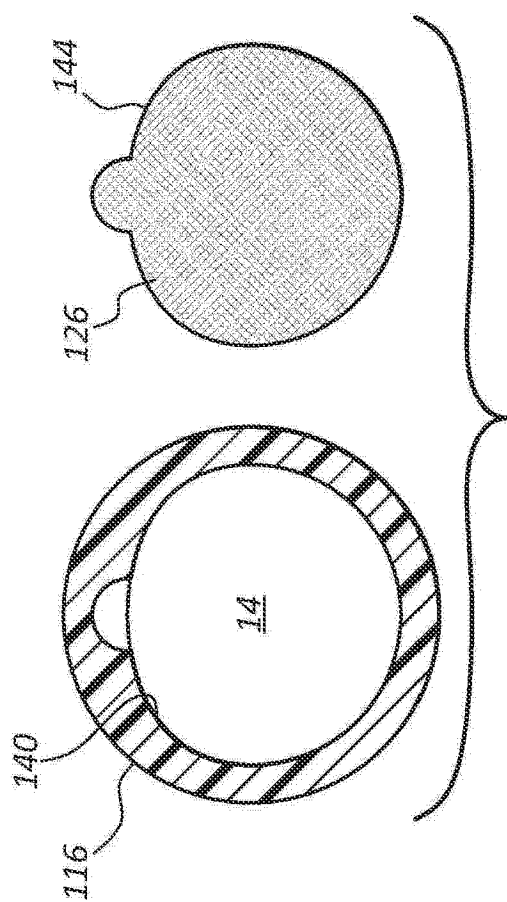


图 8

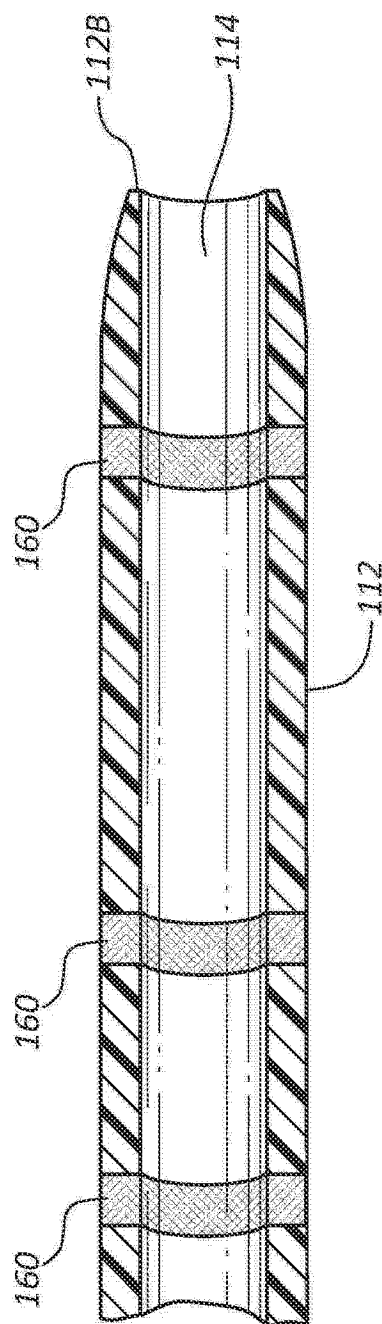


图 9

专利名称(译)	牺牲导管		
公开(公告)号	CN102821676A	公开(公告)日	2012-12-12
申请号	CN201180016300.3	申请日	2011-01-28
申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
[标]发明人	DJ查沃里拉 EK伯恩赛德 KB鲍尔斯		
发明人	D· J· 查沃里拉 E· K· 伯恩赛德 K· B· 鲍尔斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61B5/1076 A61B5/0422 A61M25/0102 A61M2230/04		
优先权	61/299722 2010-01-29 US		
其他公开文献	CN102821676B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了用于在患者的身体内(如进入患者的脉管系统中)放置功能性导管的牺牲导管组件及使用方法。在一个实施方案中,所述牺牲导管组件包括牺牲导管,所述牺牲导管包括限定纵向延伸的内腔的细长本体。探针被可移除地接纳在所述牺牲导管的所述内腔中,从而所述导管和探针可以被一起推进到所述患者的所述身体内的目标位置。所述牺牲导管被这样配置,以便然后在所述探针上被向近侧地滑动,以从所述身体移除所述牺牲导管,同时所述探针保持在目标位置的适当部位。功能性导管可以然后在所述探针上被向远侧地滑动,以将所述功能性导管放置于所述目标位置。所述探针可以然后从所述患者的所述身体被移除。

