



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105188828 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201480014018. 5

A61B 5/00(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 03. 12

A61B 8/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/777, 260 2013. 03. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/023935 2014. 03. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/164962 EN 2014. 10. 09

(71) 申请人 湖区制造公司

地址 美国明尼苏达

(72) 发明人 H·W·勒普顿

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡洪贵

(51) Int. Cl.

A61M 25/09(2006. 01)

A61B 18/00(2006. 01)

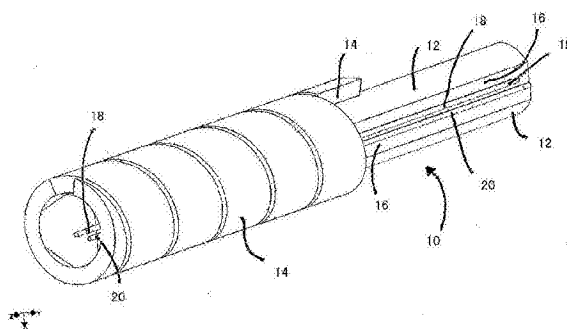
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

具有弦面的多导体导丝

(57) 摘要

一种低轮廓的多传导通路导丝结构具有至少一个弦面或“D”(在截面中)形芯线。设置在芯线弦面上的是一个或多个远侧到近侧的绝缘导体。出于医疗诊断或治疗的目的,这些导体沿着该芯线的长度传送电信号、热量、光或运动(例如,超声波)。



1. 一种具有近侧节段和远侧节段的导丝,所述导丝主要包括:
细长的实心芯线,所述芯线具有:
带有小面的芯线表面,所述带有小面的芯线表面延伸所述芯线的大致整个长度到达所述导丝的所述远侧节段并且在所述带有小面的芯线表面上设置有多个绝缘导体。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述导丝还包括围绕所述芯线和所述导体设置的线圈。
3. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述小面是平坦的。
4. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述带有小面的芯线限定了在所述芯线的所述远侧端与所述近侧端之间延伸的螺旋形的小面。
5. 根据权利要求1所述的导丝,其中,所述芯线具有多个小面。
6. 一种具有近侧节段和远侧节段的导丝,所述导丝包括:
细长的实心芯线,所述芯线限定带有小面的芯线表面,所述带有小面的芯线表面从所述导丝的所述近侧节段到所述导丝的所述远侧节段延伸所述芯线的大致整个长度,在所述小面上设置有多个绝缘导体;
线圈,所述线圈被围绕至少所述芯线远侧节段设置并且被在它的极远端附连于所述芯线。
7. 根据权利要求6所述的导丝,其中,由所述芯线限定的所述小面是大致平坦的。
8. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述小面是弯曲的。
9. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述小面被倒成圆角。
10. 根据权利要求6所述的导丝,其中,由所述芯线限定的所述小面是螺旋形的。
11. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述芯线限定多个小面。
12. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述芯线限定多个螺旋形的小面。
13. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述导体被通过收缩管保持在所述芯线的所述小面上。
14. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述导体被粘性地结合于所述芯线小面。
15. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述线圈是扁平的线材线圈。
16. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述线圈绕着所述芯线的大致整个长度缠绕。
17. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述多个绝缘导体本身包括扁平的线材。
18. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述芯线限定两个带有小面的芯线表面。
19. 根据权利要求6所述的导丝,其中,所述芯线限定三个带有小面的芯线表面。
20. 根据权利要求19所述的导丝,其中,在所述三个带有小面的芯线表面中的每一个上设置至少两个绝缘导体。

具有弦面的多导体导丝

技术领域

[0001] 本发明涉及具有多个传导通路的医用导丝（主要为但并非排他性地为导电通路），这多个传导通路从它们的大致远侧端延伸到它们的大致近侧端。

背景技术

[0002] 在医疗产业中，需要一种能够航行于复杂的脉管通路的可转向的、可扭转（即，可在旋转精确度基本上为1:1的情况下旋转）的、可推动的、且灵活的装置。此外，在医疗产业中存在一种已经意识到的期望，即，一种能够进行复杂的脉管解剖学的装置也具有提供从该装置的大致近侧端到大致远侧端的多个传导通路的能力。这多个传导通路可被用于例如起搏、测绘、感测、除颤并且用于从体外总体监视或处理体内的电现象或电生理学现象。

[0003] 已被用于提供一种多传导通路的一个方法是将多个绝缘缆线或线材插在中空管（例如，一段海波管（hypotube））内。该现有技术方法的示例见于 von Malmberg 等人的 U. S. 6, 908, 442“Bending Resistant Male Connector for a Guidewire（用于导丝的抗弯曲的阳型连接器）”中。在第4栏第60行，对 Malmberg 等人的阳型连接器的优选实施例的截面进行了描述并将其在图5中示出。如所公开的那样，具有均质的D形截面的芯线构成了该连接器的中央部分。在该D形芯线的平面部分上设置有三个导体，并且圆柱形的传导构件环绕 von Malmberg 等人的导体和该D形芯线。von Malmberg 等人的该圆柱形的传导构件内的其余空间被填满绝缘材料。由该圆柱形的传导元件和其中放置导体的该D形芯线的平面部分限定腔室。

[0004] Malmberg 等人的海波管内的绝缘缆线方法（等）具有明显的缺点，该缺点在于，管并不易于实现可操纵性和可旋转性的功能，以便允许进行复杂的脉管系统的高效的、（例如，为医师所）熟悉的如同导丝一样的航行。管也增大了整个导丝直径。任何填满绝缘材料的腔室都将有可能增大整个装置直径，这出于医用的原因通常是要被避免的。

[0005] 另一方法已被简化成在实芯导丝或导丝芯部的外侧周围缠绕一种或多种绝缘线材。在提供更好的脉管航行能力的同时，在实芯的周围缠绕绝缘的传导缆线或线材的权宜之计意味着，不得不缩小该芯部结构的整体直径来提供管腔或血管内空间，以便将缆线和芯部结构容纳在有限的可用管腔或截面区域中。缩小芯线或芯部结构直径具有降低芯线硬度和性能的缺点。

[0006] 本发明是一种多极的或多导体的导丝，该导丝在不存在管的情况下提供了多个近侧到远侧的传导通路。在本发明的优选实践中，这一个或多个传导通路如果不是沿着该导丝本体的整个长度就是沿着其基本上大半长度大致彼此纵向平行地线性地延伸。

[0007] 在本发明的实践中，可在该导丝的远侧端和近侧端上建立多个触头，视所监视、改变、或产生的电医学现象的情况而定，该导丝本身提供了允许那些电触头的血管内放置的特性。通过本公开将向本领域技术人员建议借以影响或确定体内的物理或电现象的监视、感测、起搏（刺激）、除颤、测绘、切除、以及多个其它过程。

[0008] 用以建立具有多个传导通路的导丝组件的本方法存在多种可能的应用。“传导通

路”正如该术语于此所使用的那样意指具有用以传导电、光、流体（可能地通过渗透作用或其它方法）、热量、振动、声波（例如，超声波）、纵向运动或移动以及旋转运动或移动的材料特性的通路。本领域技术人员将理解的是，本文中描述的结构将在从患者体外（腔外）实施血管内的或管腔内的手术的医用领域中具有许多可能的应用。

发明内容

[0009] 简言之，在一个方面中，本发明是一种具有实心芯线的导丝，该实心芯线限定弦位的、带有小面的、切割的、或基本上平坦的表面或区域。圆的弦是连接圆的圆周上的两个点的大致笔直的线。这里提到的圆是当在横断面中观察时的导丝芯线结构的外表面。由此，在一个实例中，本发明的带有其弦位的或切割的表面的导丝芯线的截面图可被描述为“D”形表面。该平面（其无需是平坦的并且因此有时被称为“带有小面的”，以便允许弯曲的、波状的、倒成圆角的或其它轮廓表面）可以从其远侧端到其近侧端沿着基本上笔直的线横贯导丝结构或组件的全部或一部分。作为选择，“平坦的”或带有小面的表面可以限定开放的螺旋面，该表面本身限定从该结构的远侧端到近侧端的多个部分或完整 360° 的“圈”。设置在该平面上并由该平面支承的是一个或多个导体，通常为电导体。导体通常将具有设置在其中的电绝缘涂层。

[0010] 本发明设想到了可在该导丝本体中建立不止一个弦面的可能性。此外，弦面并非必须被定位成使它们的边缘彼此邻接。因此，例如，本发明的两个弦面或两个带有小面的形式可在该导丝本体的相对两侧上具有平面，其余的圆形区域连接这些平面的边缘。对于本发明的该方面，实心芯线或芯轴被磨光或以其它方式进行处理，以便提供本文中公开的导丝本体小面或平面。

[0011] 本发明的导丝弦面通过经由磨削、切削、或激光处理来移除截面大致为圆形的导丝结构（例如，实心芯线）的一部分而产生。这种表面同样可通过经由具有必要的孔口构造（例如，“D”形开口）的冲模轧制成可成形的或塑性状态的线材结构来产生。根据本公开，形成所需直线的或螺旋形的弦面的多种其它技术对于本领域技术人员来说将是明显的。

[0012] 将会理解的是，移除导丝本体的一部分或例如其芯线以产生小面或“平面”具有至少一些改变其余结构的操纵特性的趋向。尽管设想到了导丝操纵特性的少量改变或降低，但并非意在显著地改变导丝操纵特性。由此，移除导丝本体以产生本文中描述的平面或小面受限于并不实质上改变其余导丝结构的可操纵性、可旋转性和可推动性的意图。

[0013] 在一个方法中，在导丝芯线或轴上形成平面。一般而言，在该方法中，芯线将具有横贯其大半长度的一个或多个平面。可沿着由此产生的平面或弦面布置、即轴向地放置或设置多个长度的导体或纤维或管。这些轴向放置的导体可被利用收缩管、粘合剂或其它典型的结合方法保持在平面上。该方法克服了将线材放置在具有不良机械操纵特性的皮下管道中的缺点。它也允许远侧端被以常规导丝的方式形成轮廓，从而提供具有匹配指定解剖学和附随的诊断或治疗装置的降低了的硬度的区域。轴向线股可被出于多种目的（例如传导电、光、声音、流体等）加以使用。产生其上部署有导体的平面的优点是使其余的导丝芯部材料的截面最大化（即，使芯线本体的损耗最小化），以便尽可能多得保持导丝的操纵特性。

[0014] 对于一些应用，会需要保护纵向线股或导体以使其免受外部影响。这可以是基本

的机械保护或者它可以是对于外部电磁辐射的屏蔽或者甚至是对包含在该导丝内的信号或光的屏蔽。可以例如通过使用线材的螺旋形的或缠绕的线圈来提供屏蔽。可使用扁平的线材线圈来获得较低的轮廓。所使用的一定长度的线圈会例如通过在线圈的内部管腔与芯部 / 导体组件的外径之间产生干涉配合而被保持就位。通过将线圈部分地松开足够的量以便增大其管腔的直径来允许间隙配合,将弦位的导丝 / 导体组件插入到部分松开的线圈中,并且释放松开的线圈,从而致使它绑在芯部上,而将它施加在芯部一线股组件上。该结合对于沿着整个组件的长度传送转矩、导丝操纵特性的关键组分或正如它有时被称之为的“触感”而言是必要的。

具体实施方式

[0015] 由此在所附图 1 和图 2 中示出了本发明的示例性实施例。将会理解的是,尽管这些图的实施例被示出为具有一个弦面或“平面”,但通过本发明设想到了多个弦面。这种表面的准确数量将由下列情况加以确定,该情况为在通过部分移除该导丝芯线或芯棒本体产生每一个弦面或小面时,导丝操纵特性的微小改变在医学上可接受的程度。当然,通过移除芯线材料挤压件来形成本发明的弦面芯线并不是必需的。例如通过冲模的工艺就可获得相同的结果。

[0016] 导丝 10 是一种细长的结构,该细长的结构包含芯线或芯部元件 12 和本实施例中的扁平线圈 14。扁平线圈 14 被用于产生较低的导丝截面轮廓。同样可使用圆形的线材线圈(或其它线圈轮廓,例如,扁圆的或扁长的,其均未被示出)。线圈 14 已被部分地切掉以便图示出其与芯部元件 12 的关系。设想到了包含不止一种材料的线圈,例如,具有不透射线的远侧节段的不锈钢线圈和同轴线圈结构。在本实施例中,芯部元件 12 具有其上设置有两个导体 18、20 的单个弦面、平面或小面 16。出于图示的目的,导体 18、20 也被部分地剥离掉,所理解的是,附加的导丝结构在图中既向右延伸又向左延伸。

[0017] 图 3 在截面中图示了本发明的实施例,在该实施例中,芯部元件 50(例如,导丝芯线)具有两个小面或弦面 52、54。电导体 56、58、60 和 62 被在图 3 中在截面中示出。导体 56、58、60 和 62 将被通过上文中讨论的方法(同样未示出)中的任一种保持在它们相应的弦面 52、54 上。根据传导通路将被使用的诊断或治疗应用,导体 56、68 和 60-62 会在常规过程中被适当地涂覆或隔离。

[0018] 通过引用被结合在本文中的是如下美国专利和公开申请:

[0019] Lieber 等人的 U. S. 5, 313, 967 “Helical Guidewire(螺旋形导丝)”

[0020] de Toledo 的 U. S. 4, 934, 380 “Medical Guidewire(医用导丝)”

[0021] Matsumoto 等人的 U. S. 2011/0160703 “Guidewire(导丝)”

[0022] von Malmberg 等人的 U. S. 6, 908, 442

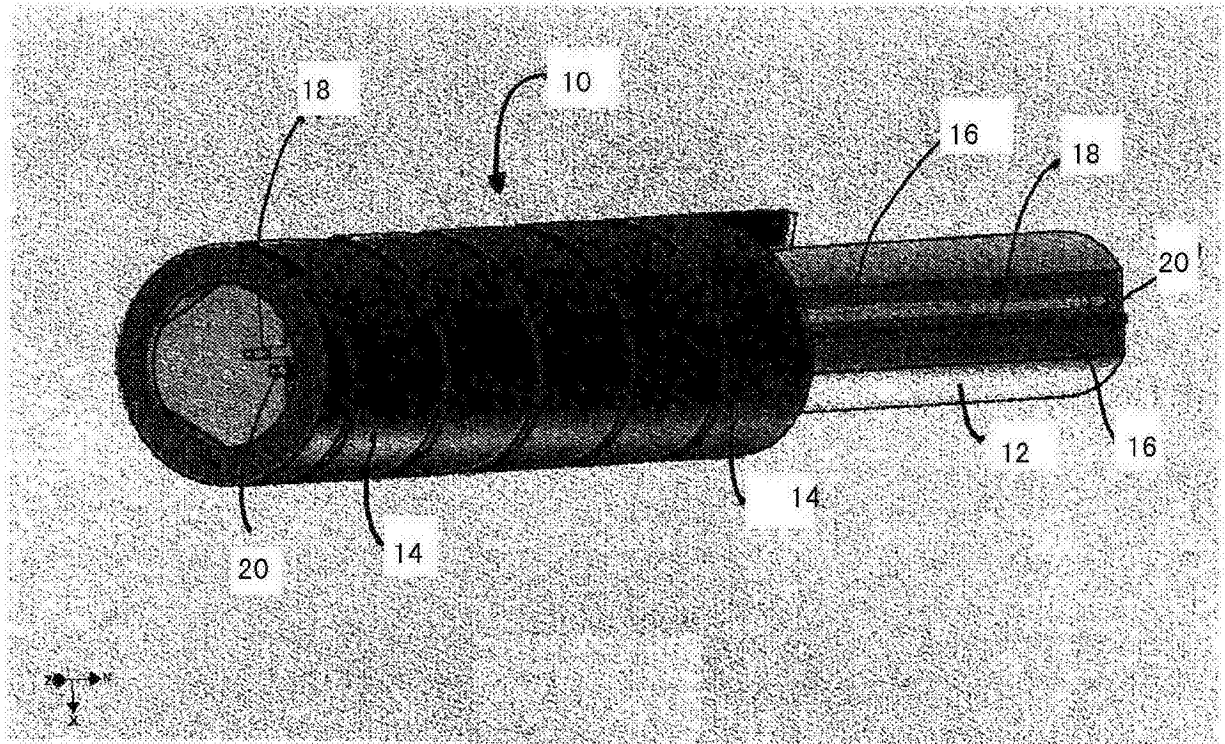


图 1

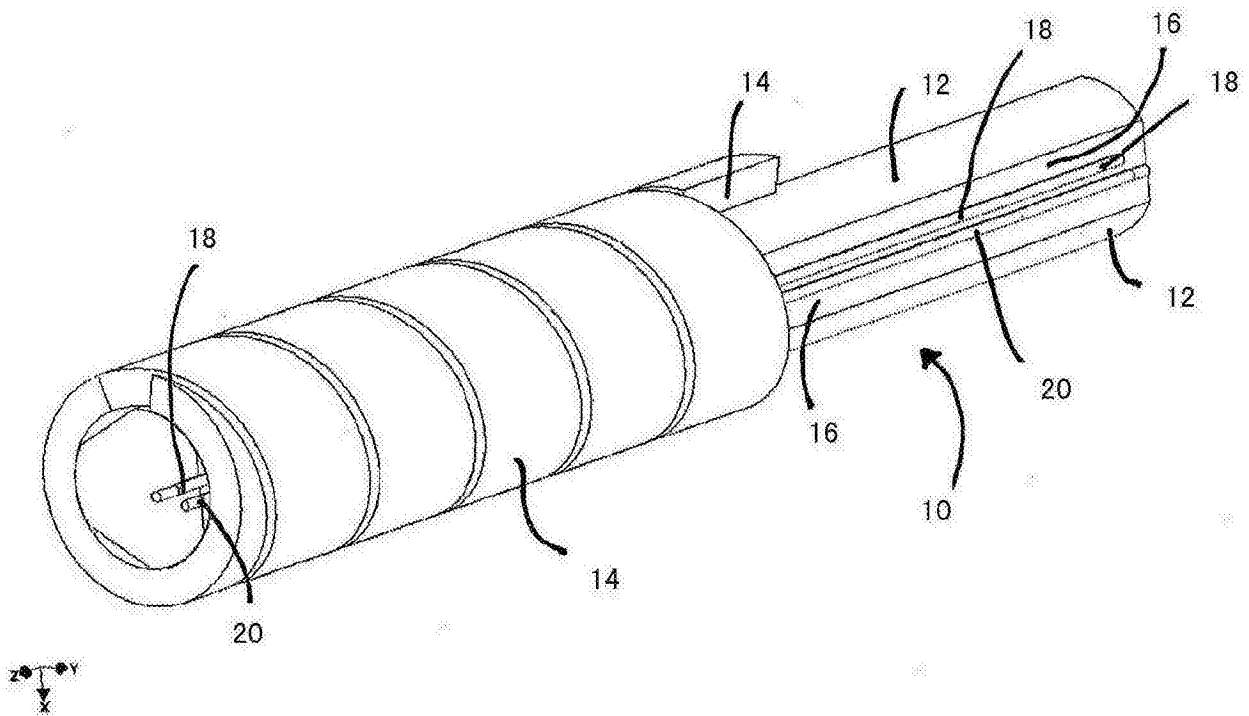


图 2

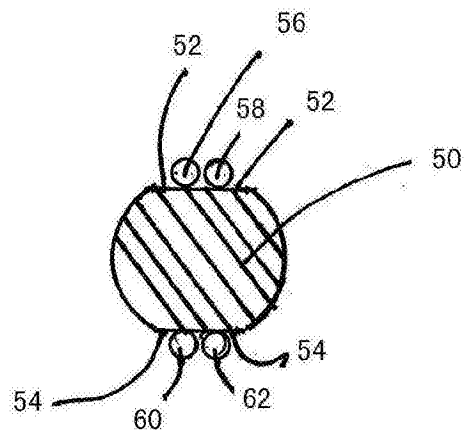


图 3

专利名称(译)	具有弦面的多导体导丝		
公开(公告)号	CN105188828A	公开(公告)日	2015-12-23
申请号	CN201480014018.5	申请日	2014-03-12
[标]申请(专利权)人(译)	湖区制造公司		
申请(专利权)人(译)	湖区制造公司		
当前申请(专利权)人(译)	湖区制造公司		
[标]发明人	HW勒普顿		
发明人	H·W·勒普顿		
IPC分类号	A61M25/09 A61B18/00 A61B5/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/6851 A61B8/12 A61B18/1492 A61B2562/222 A61M2025/09091 A61N1/056		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	61/777260 2013-03-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种低轮廓的多传导通路导丝结构具有至少一个弦面或“D”(在截面中)形芯线。设置在芯线弦面上的是一个或多个远侧到近侧的绝缘导体。出于医疗诊断或治疗的目的,这些导体沿着该芯线的长度传送电信号、热量、光或运动(例如,超声波)。

