



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106659393 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201580042072.5

(22)申请日 2015.05.21

(30)优先权数据

62/007,728 2014.06.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.02.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/031977 2015.05.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/187385 EN 2015.12.10

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 格雷戈里·李 罗杰·W·麦高恩

乔·科尔博克

金伯利·A·罗伯逊

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 余文娟

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/026(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

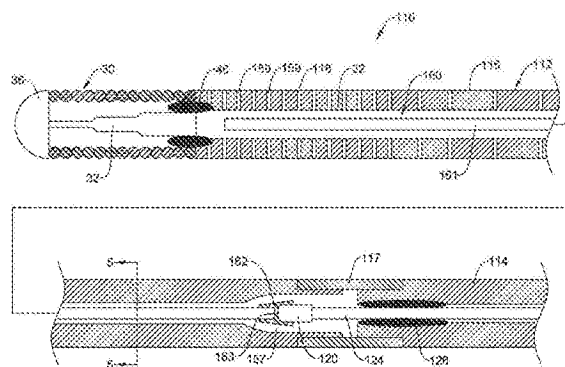
权利要求书1页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

压力偏移减少的压力感测导丝系统

(57)摘要

本发明公开了医疗器械及其制造和使用方法。一种实例医疗器械可包括一种用于测量血压的医疗器械。所述医疗器械可包括具有近侧区和远侧区的细长轴。光纤可沿所述近侧区延伸。可将光学压力传感器联接至所述光纤。所述医疗器械还可包括管状构件,其具有邻近所述光学压力传感器设置的近端以及沿所述轴的所述远侧区延伸的远侧部分。



1. 一种用于测量血压的医疗器械,其包括:
细长轴,所述细长轴具有近侧区和远侧区;
光纤,所述光纤沿所述近侧区延伸;
光学压力传感器,所述光学压力传感器联接至所述光纤;以及
管状构件,所述管状构件具有邻近所述光学压力传感器设置的近端以及沿所述轴的所述远侧区延伸的远侧部分。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述光学压力传感器位于与所述轴的远端相距10厘米以上处。
3. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述光学压力传感器位于与所述轴的远端相距20厘米以上处。
4. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述光学压力传感器位于与所述轴的远端相距30厘米以上处。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的医疗器械,其中所述光学压力传感器位于与所述轴的远端相距35厘米以上处。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的医疗器械,其中所述轴的所述远侧区具有多个形成在其中的狭槽。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的医疗器械,其中所述管状构件具有多个形成在其中的内腔。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的医疗器械,其中所述管状构件具有非圆形的横截面形状。
9. 根据权利要求1-8中任一项所述的医疗器械,其中所述管状构件包括一个以上的加强构件。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的医疗器械,其中所述管状构件能够在塌缩形态和开放形态之间转换。
11. 根据权利要求1-10中任一项所述的医疗器械,其中用密封构件将所述管状构件的所述近端联接至所述光学压力传感器的表面。
12. 根据权利要求1-11中任一项所述的医疗器械,其中所述轴具有基本上恒定的内径。
13. 根据权利要求1-11中任一项所述的医疗器械,其中所述轴的至少一部分具有放大的内径。
14. 一种压力感测导丝,其包括:
细长轴,所述细长轴具有近侧区和远侧区;
其中所述远侧区具有一个以上形成在其中的狭缝;
压力传感器,所述压力传感器位于所述轴的所述近侧区内;
管状构件,所述管状构件具有与所述压力传感器密封接合的近端和沿所述轴的所述远侧区延伸的远侧部分;以及
其中所述远侧区包括形成在其中的至少一个开口,所述开口被设计为允许在所述轴的外部 and 所述管状构件的远端之间进行流体连通。
15. 根据权利要求14所述的压力感测导丝,其中所述压力传感器包括光学压力传感器。

压力偏移减少的压力感测导丝系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119要求于2014年6月4日提交的序列号为62/007,728的美国临时申请的优先权,其整个内容以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明关于医疗器械以及医疗器械的制造方法。更特别地,本发明关于血压感测导丝以及使用压力感测导丝的方法。

背景技术

[0004] 已开发出各种各样的体内医疗器械以用于医疗用途,如在血管内使用。这些器械中的一些包括导丝、导管等。这些器械是通过各种不同的制造方法中的任何一种进行制造,并可根据各种方法中的任何一种进行使用。在已知的医疗器械和方法中,各自具有某些优点和缺点。持续地需要提供替代的医疗器械以及用于制造和使用医疗器械的替代方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了用于医疗器械的设计、材料、制造方法和用途的替代方案。本发明公开了一种用于测量血压的医疗器械。该医疗器械包括细长轴,其具有近侧区和远侧区;光纤,其沿近侧区延伸;光学压力传感器,其被联接至光纤;以及管状构件,其具有邻近光学压力传感器设置的近端以及沿轴的远侧区延伸的远侧部分。

[0006] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,光学压力传感器位于与轴的远端相距10厘米以上处。

[0007] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,光学压力传感器位于与轴的远端相距20厘米以上处。

[0008] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,光学压力传感器位于与轴的远端相距30厘米以上处。

[0009] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,光学压力传感器位于与轴的远端相距35厘米以上处。

[0010] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,轴的远侧区具有多个形成在其中的狭槽。

[0011] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件具有多个形成在其中的内腔。

[0012] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件具有非圆形的横截面形状。

[0013] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件包括一个以上的加强构件。

[0014] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件能够在塌缩形态

和开放形态之间转换。

[0015] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,用密封构件将管状构件的近端联接至光学压力传感器的表面。

[0016] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,轴具有基本上恒定的内径。

[0017] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,轴的至少一部分具有放大的内径。

[0018] 本发明公开了一种压力感测导丝。该压力感测导丝包括具有近侧区和远侧区的细长轴。远侧区具有一个以上形成在其中的狭缝。压力传感器位于轴的近侧区内。压力感测导丝还包括管状构件,其具有与压力传感器密封接合的近端以及沿轴的远侧区延伸的远侧部分。远侧区包括形成在其中的至少一个开口,其被设计为允许在轴的外部 and 管状构件的远端之间进行流体连通。

[0019] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,压力传感器包括光学压力传感器。

[0020] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,压力传感器被设置在与轴的远端相距至少30厘米处。

[0021] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件具有多个形成在其中的内腔。

[0022] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件具有非圆形的横截面形状。

[0023] 对于上述实施例中的任一个而言,可替代地或另外地,管状构件能够在闭合形态和开放形态之间转换。

[0024] 本发明公开了一种用于确定血流储备分数的导丝。该导丝包括具有近侧区和远侧区的细长轴。远侧区具有一个以上形成在其中的狭缝。光学压力传感器设置在轴的近侧区内且位于与轴的远端相距至少30厘米处。光纤被附接至光学压力传感器。导丝还包括管状构件,其具有被密封至光学压力传感器的近端和沿轴的远侧区延伸的远侧部分。远侧区包括至少一个形成在其中的开口,其被设计为允许在轴的外部 and 管状构件的远端之间进行流体连通。

[0025] 其他实例可包括压力感测导丝。导丝可包括具有近侧区和远侧区的细长轴。远侧区可具有一个以上形成在其中的狭缝。压力传感器可位于轴的近侧区内。导丝还可包括管状构件,其具有与压力传感器密封接合的近端以及沿轴的远侧区延伸的远侧部分。远侧区可包括至少一个形成在其中的开口,其被设计为允许在轴的外部 and 管状构件的远端之间进行流体连通。

[0026] 其他实例可包括用于确定血流储备分数的导丝。导丝可包括具有近侧区和远侧区的细长轴。远侧区可具有一个以上形成在其中的狭缝。光学压力传感器可设置在轴的近侧区内且位于与轴的远端相距至少30厘米处。光纤可被附接至光学压力传感器。导丝还可包括管状构件,其具有被密封至光学压力传感器的近端和沿轴的远侧区延伸的远侧部分。远侧区可包括至少一个形成在其中的开口,其被设计为允许在轴的外部 and 管状构件的远端之间进行流体连通。

[0027] 上面有关一些实施例的概述并不旨在描述本发明的每个所公开的实施例或每个

实施方式。下面的附图及具体实施方式更具体地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0028] 结合附图考虑下面具体实施方式可更完全地理解本发明,其中:

[0029] 图1为实例医疗器械的一部分的局部横截面侧视图;

[0030] 图2为位于邻近血管内闭塞的第一位置处的实例医疗器械的局部横截面视图;

[0031] 图3为位于邻近血管内闭塞的第二位置处的实例医疗器械的局部横截面视图;

[0032] 图4为实例医疗器械系统的一部分的局部横截面侧视图;

[0033] 图5为通过图4中的线5-5所截取的横截面视图;

[0034] 图6为实例医疗器械系统的一部分的横截面视图;

[0035] 图7为实例医疗器械系统的一部分的横截面视图;

[0036] 图8为实例医疗器械系统的一部分的横截面视图;

[0037] 图9A为在第一形态中的实例医疗器械系统的一部分的端部视图;

[0038] 图9B为在第二形态中的实例医疗器械系统的一部分的端部视图;以及

[0039] 图10为实例医疗器械系统的一部分的局部横截面侧视图。

[0040] 虽然本发明可被修正成各种修改和替代形式,但是在附图中以示例方式示出的细节仍将进行详细描述。然而,应理解的是本发明并不旨在将本发明限制为所述的特定实施例。相反地,本发明旨在涵盖落在本发明的精神和范围内的所有修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0041] 对于下面定义的术语而言,这些定义应被应用,除非在权利要求中或本说明书的其他地方给出了不同的定义。

[0042] 在本文中,不论是否明确指出,所有数值都被假定为由术语“大约”进行修饰。术语“大约”通常是指本领域的技术人员将认为等同于所引用的值的一个范围内的值(即,具有相同功能或结果)。在许多情况下,术语“大约”可包括被四舍五入至最近的有效数字的数值。

[0043] 通过端点表述的数值范围包括在该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0044] 如在本说明书和所附权利要求中所使用的,单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象,除非内容另外明确指出。如在本说明书和所附权利要求中所使用的,术语“或”通常是以包括其“和/或”的含义而进行使用的,除非内容另外明确指出外。

[0045] 要注意的是在本说明书中对“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等的参照表示,所描述的实施例可能包括一个以上特定的特性、结构和/或特征。然而,这种叙述不一定表示所有实施例均包括特定的特性、结构和/或特征。此外,当结合一个实施例描述特定的特性、结构和/或特征时,应理解的是不论是否明确地进行描述,这种特性、结构和/或特征也可与其他实施例结合使用,除非有明确的相反说明。

[0046] 应参照附图阅读下面的详细描述,其中在不同的附图中相似的元件具有相同的编号。不一定是按比例绘制的附图描述了说明性实施例且不打算限制本发明的范围。

[0047] 在一些医疗干预期间,可能需要测量和/或监视血管内的血压。例如,一些医疗器

械可包括允许临床医生监视血压的压力传感器。这种器械可用于确定血流储备分数 (FFR)，其可被理解成相对于狭窄之前压力的狭窄之后的压力 (和/或主动脉压力)。

[0048] 图1示出实例医疗器械10的一部分。在这个实例中，医疗器械10为血压感测导丝10。然而，这并不旨在限制，因为也可考虑其他医疗器械，包括例如，导管、轴、引线、导线等。导丝10可包括管状构件或轴12。轴12可包括近侧部分14和远侧部分16。用于近侧部分14和远侧部分16的材料可变化且可包括本文所公开的那些材料。例如，远侧部分16可包括镍-钴-铬-钼合金 (例如，MP35-N)。近侧部分14可包括不锈钢。这些仅仅是实例。也可利用其他材料。

[0049] 在一些实施例中，近侧部分14和远侧部分16是由相同的整块材料制成。换句话说，近侧部分14和远侧部分16是相同的限定轴12的管的部分。在其他实施例中，近侧部分14和远侧部分16为结合在一起的单独的管状构件。例如，可移除部分14/16的外表面的一段，且可在移除段上设置套管17以结合部分14/16。或者，可简单地将套管17设置在部分14/16上。也可使用其他结合，包括焊接、热粘合、粘合剂粘合等。如果使用的话，用于连接近侧部分14和远侧部分16的套管17可包括一种材料，理想地其与近侧部分14和远侧部分16都结合。例如，套管17可包括镍-钴-铬-钼合金 (例如，INCONEL)。

[0050] 可在轴12中形成多个狭槽18。在至少一些实施例中，在远侧部分16中形成狭槽18。在至少一些实施例中，近侧部分14缺少狭槽18。然而，近侧部分14可包括狭槽18。由于一些原因可能需要狭槽18。例如，狭槽18可为轴12 (例如，沿远侧部分16) 提供所需水平的柔性，同时还允许适当的扭矩传递。可按合适的方式，包括本文所公开的那些布置中的任一个沿远侧部分16布置/分布狭槽18。例如，可将狭槽18布置成沿远侧部分16的长度分布的相对的狭槽18对。在一些实施例中，相邻的狭槽18对可具有相对于彼此基本上恒定的间隔。或者，在相邻对之间的间隔可发生变化。例如，远侧部分16的更多的远侧区可具有减小的间隔 (和/或增加的狭槽密度)，其可提供增加的柔性。在其他实施例中，远侧部分16的更多的远侧区可具有增加的间隔 (和/或减小的狭槽密度)。这些仅仅是实例。也可考虑其他布置。

[0051] 可将压力传感器20设置在轴12内 (例如，在轴12的腔22内)。虽然在图1中示意性地示出压力传感器20，但可理解的是，压力传感器20的结构形式和/或类型可发生变化。例如，压力传感器20可包括半导体 (例如，硅晶片) 压力传感器、压电压力传感器、光纤或光学压力传感器、法布里-珀罗型压力传感器、超声换能器和/或超声压力传感器、磁压力传感器、固态压力传感器等或任何其他合适的压力传感器。

[0052] 如上所述，压力传感器20可包括光学压力传感器。在这些实施例的至少一些中，光纤电缆24可被附接至压力传感器20且可从其向近侧延伸。附接构件26可将光纤电缆24附接至轴12。附接构件26可围绕光纤24沿周向设置并被附接至光纤24且可被固定至轴12的内表面 (例如，远侧部分16)。在至少一些实施例中，附接构件26向近侧与压力传感器20间隔开。可考虑其他布置。

[0053] 在至少一些实施例中，远侧部分16可包括具有减薄的壁和/或限定壳体区52的增加了的内径的区域。一般来说，壳体区52为最终“容纳”压力传感器 (例如，压力传感器20) 的远侧部分16的区域。通过在壳体区52移除轴12的内壁的一部分，可创建或以其它方式界定可容纳传感器20的额外空间。

[0054] 在至少一些实施例中，可能需要压力传感器20沿其侧表面具有对于流体压力 (例

如,来自血液的)减少的暴露。因此,可能需要沿着沿壳体区52限定的降落区50定位压力传感器20。降落区50可以基本上不含有狭槽18,以使得压力传感器20的侧表面由于在这些位置上的流体压力而发生变形的可能性降低。在降落区50的远侧,壳体区52可包括狭槽18,其提供至压力传感器20的流体接入。

[0055] 此外,一个以上的狭槽18可限定流体路径,其允许血液(和/或体液)从沿导丝10(和/或轴12)的外部或外表面的一个位置通过狭槽18流至轴12的内腔22中,在那里血液与压力传感器20相接触。因此,在轴12中可能不需要额外的侧开口/孔(例如,除了一个以上的狭槽18以外,延伸通过轴12壁的单个狭槽18和/或专用压力孔口或开口)以进行压力测量。这还可允许远侧部分16的长度比通常的传感器安装件或海波管更短,典型的传感器安装件或海波管需要具有足够的长度以在其中形成提供流体进入到传感器20的合适的开口/孔(例如,合适的“大”开口/孔)。

[0056] 尖端构件30可被联接至远侧部分16。尖端构件30可包括成形构件32和弹簧或线圈构件34。可将远侧尖端36附接至成形构件32和/或弹簧34。在至少一些实施例中,远侧尖端36可采用焊球尖端的形式。可用诸如焊接的结合构件46,将尖端构件30连接至轴12的远侧部分16。

[0057] 轴12可包括亲水涂层19。在一些实施例中,亲水涂层19可基本上沿轴12的全长延伸。在其他实施例中,轴12的一个以上的离散段可包括亲水涂层19。

[0058] 在使用中,临床医生可使用导丝10来测量和/或计算FFR(例如,相对于闭塞前的压力和/或主动脉压力的血管内闭塞后的压力)。测量和/或计算FFR可包括测量患者体内的主动脉压力。这可包括通过血管或体腔54将导丝10推进至位于闭塞56近侧或上游的位置,如在图2中所示。例如,可通过导引导管58将导丝10推进至一个位置,在该位置,传感器20的至少一部分被设置在导引导管58的远端的远侧且测量在体腔54内的压力。该压力可表征为初始压力。在一些实施例中,也可通过另一器械(例如,压力感测导丝、导管等)测量主动脉压力。初始压力可与主动脉压力相等。例如,通过导丝10测量的初始压力可设置成与测量的主动脉压力相同。可进一步地将导丝10推进至位于闭塞56远侧或下游的位置,如在图3中所示,且可测量在体腔54内的压力。该压力可表征为下游或远侧压力。远侧压力和主动脉压力可用于计算FFR。

[0059] 可理解的是,可以导航利用压力感测导丝中的光学压力传感器的FFR系统通过曲折的解剖结构。这可以包括穿过脉管系统中相对急的弯曲部。因为这个原因并且出于其他原因,可能需要压力感测导丝具有相对的柔性,例如,在邻近远端处。沿导丝的远侧区设置的压力传感器可增加导丝的刚度。这可能降低要进行导航的导丝的能力。本文所公开的是具有增加的柔性,特别是沿其远侧部分的压力感测导丝。

[0060] 图4示出另一个实例导丝110,其可与本文所公开的其他导丝在形式和功能上相类似。导丝110可包括轴112,其具有近侧部分114和远侧部分116。远侧部分116其中可形成有狭槽或狭缝118。至少一些狭缝118可仅延伸通过轴112壁的一部分。轴112的近侧部分114和远侧部分116可通过连接器117联接。

[0061] 压力传感器120可设置在轴112内。在至少一些实施例中,压力传感器120可以是具有与其联接的光纤124的光学压力传感器。光纤124可在附接构件126处被联接至轴112。在其他实施例中,压力传感器120可以是另一种类型的压力传感器,诸如本文所公开的那些。

在至少一些实施例中,压力传感器120可设置在邻近轴112的加宽区域157处。加宽区域157可沿轴112的合适部分(包括沿近侧部分114、远侧部分116或两者的部分或全部)进行定位。加宽区域157可允许在导丝110内使用具有相对较大外径(例如,大于125微米至约260微米)的压力传感器。

[0062] 压力传感器120可被定位在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距一定距离处。例如,压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距10厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距15厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距20厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距25厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距30厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距35厘米以上处,或压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距40厘米以上处。在一个实例中,压力传感器120可设置在与轴112的远端(和/或导丝110的远端)相距约35厘米处。这些仅仅是实例。

[0063] 通过将压力传感器120与轴112的远端(和/或导丝110的远端)间隔开来,导丝110的远端区可具有更大的柔性。这可允许导丝110更容易地导航通过解剖结构/脉管系统。而且,导丝110的更近侧部分可暴露于更少的弯曲/弯曲部,以使得压力传感器120(例如,通过定位在相对更近侧处)不太可能遇到轴112的内壁表面,这会使压力传感器120变形或以其他方式对其产生影响并改变压力读数。

[0064] 可设置管状构件160,以使轴112可有助于从导丝110的远侧区至压力传感器120连通患者体内的流体压力。管状构件160可具有沿轴112的远侧部分116设置的远侧段161。远侧段161可邻近一个以上开口159进行设置。开口159可允许沿导丝110外部的流体(例如,血液)进入导丝110的内部。流体的压力(例如,血压)可对包含在管状构件160内的流体施力,以使得压力可经流体连通至或以其他方式沿管状构件160被传输至压力传感器120。

[0065] 管状构件160的近端163可被联接至压力传感器120。例如,可用密封构件162将管状构件160的近端163联接至压力传感器120。密封构件162可有助于确保可在压力传感器120处准确地测量流体的压力。在其他实施例中,近端163仅可以允许沿管状构件160将压力合适地传输至传感器120的方式设置在邻近压力传感器120处。可沿轴的远侧部分116设置管状构件160的远端。在一些实施例中,管状构件160的远端可设置在导丝110的远端处或在接近导丝110的远端处。这可包括将管状构件的远端设置在尖端构件30内或以其他方式设于在或接近导丝110的远端的位置上。这可以理想地影响导丝110,例如,通过允许将“获取”压力读数的结构定位在比之前的压力感测器械更远侧处(和/或还可使压力传感器120不太可能遇到轴112的内壁表面,这会使压力传感器120变形或以其他方式对其产生影响并改变压力读数)。

[0066] 可以理解的是,可能需要用流体填充导丝110的内部区域,以使得临床医生可合理地确保导丝110不含空气,空气会影响压力读数并且/或者另外不可取。在一些实施例中,可在制造期间预先填充导丝110且随后可用薄膜或涂层密封导丝110以使流体包含在导丝110内(例如,通过密封开口159和/或其他开口而实现)。在一些情况下,薄膜或涂层可溶解在体液中,以使得通过脉管系统进行的导丝110的导航使薄膜或涂层暴露于足够的体液以进行

溶解。也可考虑其他形态。例如,可使用合适的流体输送器械(例如,注射器)以在使用前填充导丝110并且/或者以其他方式清除导丝110中可能存在的任何空气。

[0067] 图5为导丝110的横截面视图。在这里,可以看出管状构件160具有基本上为圆形的横截面形状并限定内腔164。也可考虑其他的形状、形式和配置。例如,图6示出管状构件260,其中形成有多个内腔264。对于通过其的流体连通,内腔264可能足够了,同时允许对塌缩有更大阻力的相对更大且更坚固的形式构造管状构件260。可以理解的是,管状构件260(以及本文所公开的其他管状构件)的塌缩会使管状构件260内的流体压力扭曲,从而使血压读数扭曲。因此,降低管状构件260(和/或本文所公开的其他管状构件)的塌缩的可能性可提高本文所公开的导丝内的准确性。

[0068] 图7示出具有非圆形横截面形状并且界定内腔364的另一个实例管状构件360。在本实例中,管状构件360具有六边形形状。然而,也可使用其他合适的形状,包括多边形、规则的、不规则的、椭圆形、圆形或半圆形等。这些仅仅是实例。

[0069] 图8示出另一个实例管状构件460,其可与本文所公开的其他管状构件在形式和功能上相类似。管状构件460可具有限定多个内腔464的多个肋状物或花键466。花键466可向管状构件460提供结构支撑,以便例如,抵抗管状构件460的径向塌缩。诸如花键466的支撑或加强结构的包含可允许在制造管状构件460时使用更多种材料。例如,可由聚合物材料(诸如本文所公开的那些)制成加强的管状构件460(例如,包括花键466)。

[0070] 图9A-9B示出另一个实例管状构件560,其可与本文所公开的其他管状构件在形式和功能上相类似。管状构件560可被设计为在第一或“闭合”形态和第二或“开放”形态之间转换,第一或“闭合”形态中,内腔564基本上为闭合的,在第二或“开放”形态中,内腔564基本上为开放的。可按多种方式,诸如,例如,通过使用形状记忆材料,如镍-钛合金(例如,镍钛诺)来实现在形态之间的转换。例如,可制造包括按第一形态进行布置的管状构件560的导丝。因为这个原因,内腔564可基本上为闭合的、“未填充的”、排空的等。管状构件560可被配置成在暴露于较高的温度,诸如身体温度(例如,约37摄氏度)时转换至第二形态。因此,当将导丝插入患者体内时,管状构件560可加温并转换至第二形态。当这么做时,打开之前闭合的内腔564可从基本上“自动地”用血液填充内腔564。

[0071] 图10示出另一个实例导丝610,其可与本文所公开的其他导丝在形式和功能上相类似。导丝610可包括轴612,其具有近侧部分614和远侧部分616。远侧部分616其中可形成有狭槽或狭缝618。至少一些狭缝618可仅延伸通过轴612壁的一部分。压力传感器620可设置在轴612内。在至少一些实施例中,压力传感器620可以是具有联接至其的光纤624的光学压力传感器。光纤624可在附接构件626处被联接至轴612。

[0072] 可用轴612设置管状构件660。管状构件660可具有沿轴612的远侧部分616设置的远侧段661。远侧段661可邻近一个以上开口659进行设置。管状构件660的近端663可被联接至压力传感器620。例如,可用密封构件662将管状构件660的近端663联接至压力传感器620。

[0073] 在本实施例中,轴612可具有基本上恒定的内径。这可允许轴612具有单一的或整体的构造。另外,在一些实例中,可在轴612内使用具有相对较小尺寸的压力传感器620。例如,压力传感器620可具有小于260微米或约125微米的外径。这些仅仅是实例。

[0074] 可用于导丝10(和/或本文所公开的其他导丝)的各种组件和本文所公开的各种管

状构件的材料可包括通常与医疗器械相关联的那些材料。为了简单起见,下面的讨论参考了轴12和导丝10的其他组件。然而,这并不旨在限制本文所述的器械和方法,这是因为讨论也适用于其他管状构件和/或本文所公开的管状构件或器械的组件。

[0075] 轴12可由金属、金属合金、聚合物(其中的一些例子在下面公开)、金属-聚合物复合材料、陶瓷、它们的组合等或其他合适的材料制成。合适的金属和金属合金的一些实例包括不锈钢,如304V、304L和316LV不锈钢;软钢;镍-钛合金,如线性弹性和/或超弹性镍钛诺;其他镍合金,如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,如INCONEL®625;UNS:N06022,如HASTELLOY®C-22®;UNS:N10276,如HASTELLOY® C276®;其他HASTELLOY®合金等)、镍-铜合金(例如,UNS:N04400,如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍-钼合金(例如,UNS:N10665,如HASTELLOY®ALLOYB2®)、其他镍-铬合金、其他镍-钼合金、其他镍-钴合金、其他镍-铁合金、其他镍-铜合金、其他镍-钨或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如ELGILOY®、PHYNOX®等);铂富集不锈钢;钛;其组合;等;或任何其他合适的材料。

[0076] 如本文所提到的,在市售的镍-钛或镍钛诺合金的家族内的种类被指定为“线性弹性的”或“非超弹性的”,虽然其可能在化学性上与常规的形状记忆和超弹性品种相类似,但仍可表现出不同且有用的机械性能。线性弹性和/或非超弹性镍钛诺可与超弹性镍钛诺相区分,这是因为线性弹性和/或非超弹性镍钛诺在其应力/应变曲线中未显示出像超弹性镍钛诺的基本上为“超弹性平坦区域”或“标志区域”。取而代之地,在线性弹性和/或非超弹性镍钛诺中,由于可恢复的应变增加,应力继续以大致线性或稍有些但却不一定是完全线性的关系增加直到塑性变形开始或至少处于可从超弹性镍钛诺看到的超弹性平坦区域和/或标志区域的更具线性的关系中。因此,为了本发明的目的,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可被称作“基本上”线性弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0077] 在一些情况下,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可与超弹性镍钛诺相区分,这是因为线性弹性和/或非超弹性镍钛诺在基本上保持弹性(例如,在发生塑性变形前)可接受高达约2-5%的应变,而超弹性镍钛诺仅可在塑性变形前接受高达约8%的应变。这两种材料均可与其他线性弹性材料,如不锈钢(其也可基于其组成而进行区分)相区分,不锈钢仅可在塑性变形前接受约0.2至0.44%的应变。

[0078] 在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金是一种合金,其未显示出在大的温度范围内可通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析(DMTA)检测到的任何马氏体/奥氏体相变化。例如,在一些实施例中,在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中可能不具有在约-60摄氏度(°C)至约120°C的范围中通过DSC和DMTA分析可检测到的马氏体/奥氏体相变化。因此,对于在这种非常宽的温度范围上的温度的影响来说,这种材料的机械弯曲性能通常是惰性的。在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金在环境温度或室温下的机械弯曲性能基本上与在体温下的机械性能相同,例如,这是因为其未显示出超弹性平坦区域和/或标志区域。换句话说,在宽温度范围内,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金保持了其线性弹性和/或非超弹性的特征和/或性能。

[0079] 在一些实施例,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金可含有重量百分比的范围为约50至约60的镍,其他的则基本上为钛。在一些实施例中,组合物含有重量百分比的范围为约

54至约57的镍。合适的镍钛合金的一个实例为可从日本神奈川县的Furukawa Techno Material Co.购得的FHP-NT。在美国专利号5,238,004和6,508,803中公开了镍钛合金的一些实例,其通过引用并入本文。其它合适的材料可包括ULTANIUM™(可从Neo-Metrics购得)以及GUM METAL™(可从Toyota购得)。在一些其他实施例中,超弹性合金,例如超弹性镍钛诺可用于实现所需的性能。

[0080] 在至少一些实施例中,轴12的部分或全部也可掺杂有不透射线的材料、由其制成或以其他方式包括不透射线的材料。不透射线的材料被理解为能在医疗手术期间在荧光透视屏上或以另一种成像技术产生相对明亮的图像。该相对明亮的图像有助于导丝10的使用者确定其位置。不透射线的材料的一些实例可包括,但不限于,金、铂、钯、钽、钨合金、载有不透射线填料的聚合物材料等。另外,其他不透射线的标记带和/或线圈也可结合至导丝10的设计中以实现相同的结果。

[0081] 在一些实施例中,一定程度的磁共振成像(MRI)相容性被赋予至导丝10中。例如,轴12或其部分可由基本上不会使图像扭曲并产生大量伪影(即,图像中的间隙)的材料制成。例如,某些铁磁性材料可能是不合适的,这是因为其在MRI图像中产生了伪影。轴12或其部分也可由MRI机器可成像的材料制成。一些表现出这些特征的材料,包括,例如钨-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,诸如ELGILOY®、PHYNEX®等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,诸如MP35-N®等)、镍钛诺和类似物及其它。

[0082] 可在可限定用于导丝10的通常为平滑的外表面的轴12的部分或全部上设置护套或覆盖物(未示出)。然而,在其他实施例中,这种护套或覆盖物可不在导丝10的部分或全部处,以使得轴12可形成外表面。护套可由聚合物或其他合适的材料制成。合适的聚合物的一些实例可包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚氧甲烯(POM,例如,可从DuPont购得的DELRIN®)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚-酯(例如,可从DSM工程塑料购得的ARNITEL®)、基于醚或酯的共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其他聚酯弹性体(如可从DuPont购得的HYTREL®)、聚酰胺(例如,可从Bayer购得的DURETHAN®或可从Elf Atochem购得的CRISTAMID®)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如,可按商品名PEBAX®购得的)、乙烯醋酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅树脂、聚乙烯(PE)、Marlex高密度聚乙烯、Marlex低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如,REXELL®)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚三亚甲基对苯二甲酸酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙-12(如可从EMS American Grilon购得的GRILAMID®)、全氟(丙基乙基醚)(PFA)、乙烯-乙烯醇、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-B-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、生物相容性聚合物、其他合适的材料或其混合物、组合物和共聚物、聚合物/金属组合物等。在一些实施例中,护套可混合有液晶聚合物(LCP)。例如,混合物可含有高达6%的LCP。

[0083] 在一些实施例中,导丝10的外表面(包括,例如,轴12的外表面)可进行喷砂、喷丸、喷碳酸氢钠、电解抛光等。在这些以及一些其他实施例中,可在护套的部分或全部上施加涂层,例如,润滑的、亲水的、保护性的或其它类型的涂层,或在实施例中,在轴12的一部分或

导丝10的其他部分上不具有护套。或者,护套可包括润滑的、亲水的、保护性的或其它类型的涂层。疏水涂层,诸如含氟聚合物提供了干润滑性,其提高了导丝处理和器械交换。亲水涂层提高了可控性并提高了越过毁损灶的能力。合适的润滑聚合物在本领域中是公知的且可包括硅酮等,亲水聚合物诸如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚芳撑氧化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、褐藻胶、糖类、己内酯等及其混合物和组合物。亲水聚合物本身可进行混合或与制定量的不溶于水的化合物(包括一些聚合物)相混合以产生具有合适的润滑性、粘合性和溶解性的涂层。可在通过引用并入本文的美国专利号6,139,510和5,772,609中找到这种涂层和材料以及用于创建这种涂层的方法的一些其他实例。

[0084] 例如,涂层和/或护套可通过涂覆、挤压、共挤压、中断层共挤压(ILC)或端对端地熔合几个分段来形成。该层可具有均匀的刚度或从其近端至远端逐渐减小的刚度。刚度的逐渐减小可如由ILC实现的连续的或可如通过将单独的挤压管状分段熔合在一起而成阶梯式。外层可浸渍不透射线的填充材料以便实现放射照相可视化。本领域的技术人员将认识到,在不脱离本发明的范围的情况下,这些材料可广泛地变化。

[0085] 也可考虑关于狭槽的布置和配置的各种实施例,其可在除上述之外的实施例中使用或可用于替代实施例中。为了简单起见,下面的公开参照导丝10、狭槽18和轴12。然而,可以理解,也可将这些变化用于其他狭槽和/或管状构件。在一些实施例中,如果不是全部狭槽18,则至少有一些被设置在相对于轴12的纵轴线的相同或相似的角度上。如图所示,狭槽18可以垂直或基本上垂直的角度进行设置并且/或者其特征可在于在与轴12的纵轴线相垂直的平面中进行设置。然而,在其他实施例中,狭槽18可以非垂直的角度进行设置并且/或者其特征可在于在与轴12的纵轴线非垂直的平面中进行设置。此外,可以相对于一组一个以上的狭槽18不同的角度设置另一组一个以上的狭槽18。狭槽18的分布和/或配置还可在可适用的程度上包括在美国专利公开号US2004/0181174中公开的那些中的任一个,其全部内容通过引用并入本文。

[0086] 可设有狭槽18以加强轴12的柔性,同时仍允许具有合适的扭矩传输特征。可形成狭槽18,以由在轴12中形成的一个以上的分段和/或梁将一个以上的环和/或管分段进行互连,且这样的管分段和梁可包括在轴12的本体内形成狭槽18之后所保留的轴12的部分。这种互连结构可用于保持相对高程度的扭转刚度,且同时保持所需水平的侧向柔性。在一些实施例中,可形成一些相邻的狭槽18,以使其包括绕轴12的圆周彼此重叠的部分。在其他实施例中,可设置一些相邻的狭槽18,以使得其不一定要彼此重叠,但却要以提供所需程度的侧向柔性的图案进行设置。

[0087] 此外,可沿轴12的长度或绕轴12的圆周布置狭槽18以实现所需特性。例如,可以对称的图案布置相邻的狭槽18或狭槽18组,诸如以基本上等同的方式设置在围绕轴12的圆周的相对侧上,或可绕轴12的轴线相对于彼此成旋转相邻的狭槽18或狭槽18组一个角度。此外,相邻的狭槽18或狭槽18组可沿轴12的长度等距地间隔开,或可以增加或减小密度的图案进行布置,或可以非对称或不规则的图案进行布置。其他特征,诸如狭槽大小、狭槽形状和/或相对于轴12的纵轴线的狭槽角度也可沿轴12的长度进行改变以改变柔性或其他特性。而且,在其他实施例中,可以设想管状构件的部分,诸如近侧段或远侧段或整个轴12可以不包括任何这样的狭槽18。

[0088] 如本文所建议的,可按含两个、三个、四个、五个或以上的狭槽18的组形成狭槽18,其可位于沿轴12的轴线基本上相同的位置上。或者,单个狭槽18可设置在这些位置中的一些或全部上。在狭槽18组内,可能包括大小相等的狭槽18(即,围绕轴12跨越相同的圆周距离)。在这些中的一些以及其他实施例中,一组中的至少一些狭槽18具有不相等的大小(即,围绕轴12跨越不同的圆周距离)。纵向相邻的狭槽18组可具有相同或不同的配置。例如,轴12的一些实施例包括在第一组中大小相等而在相邻组中大小不相等的狭槽18。可以理解,在具有两个大小相等且围绕管的圆周对称设置的狭槽18的组中,梁对(即,其中形成狭槽18后所保留的轴12的部分)的质心与轴12的中心轴相重合。相反地,在具有两个大小不相等且其质心在管的圆周上直接相对的狭槽18的组中,梁对的质心可偏离轴12的中心轴。轴12的一些实施例仅包括质心与轴12的中心轴相重合的狭槽组、仅包括质心与轴12的中心轴相偏离的狭槽组或包括质心在第一组中与轴12的中心轴相重合且在另一组中与轴12的中心轴相偏离的狭槽组。偏离量可根据狭槽18的深度(或长度)发生变化且可包括其他合适的距离。

[0089] 可通过各种方法,诸如微加工、锯切(例如,使用金刚石砂粒嵌入式半导体划片刀)、电子放电加工、研磨、铣削、铸造、模制、化学蚀刻或处理或其它已知方法来形成狭槽18。在一些这样的实施例中,轴12的结构可通过切割和/或移除管的部分以形成狭槽18的方式来形成。在其整个内容通过引用并入本文的美国专利公开号2003/0069522和2004/0181174-A2以及美国专利号6,766,720和6,579,246中公开了适当的微加工方法和其他切割方法,以及用于包括狭槽的管状构件和包括管状构件的医疗器械的结构的一些实例实施例。蚀刻工艺的一些实例实施例在其整个内容通过引用并入本文的美国专利号5,106,455中进行了描述。应注意,用于制造导丝110的方法可包括使用这些或其他制造步骤形成狭槽18和轴12。

[0090] 在至少一些实施例中,可使用激光切割工艺在管状构件中形成狭槽18。激光切割工艺可包括合适的激光和/或激光切割装置。例如,激光切割工艺可利用光纤激光器。由于一些原因可能需要利用类似激光切割的工艺。例如,激光切割工艺可允许以精确受控的方式将轴12切割成多个不同的切割图案。这可包括改变狭槽的宽度、环的宽度、梁的高度和/或宽度等。而且,在无需更换切割工具(例如,刀片)的情况下可改变切割图案。这还可允许使用更小的管(例如,具有更小的外径)以形成轴12,而不受最小的切割刀片尺寸的限制。因此,可制造轴12以用于神经学器械或可能需要相对小尺寸的其他器械中。

[0091] 应理解的是本发明在多个方面上仅是说明性的。在不超越本发明范围的前提下,可在细节上,特别是形状、大小和步骤的安排事项上做出变化。这可包括在适当的程度上使用用于其他实施例中的一个实例实施例的特征中的任何特征。当然,本发明的范围是以表述所附权利要求所用的语言进行限定的。

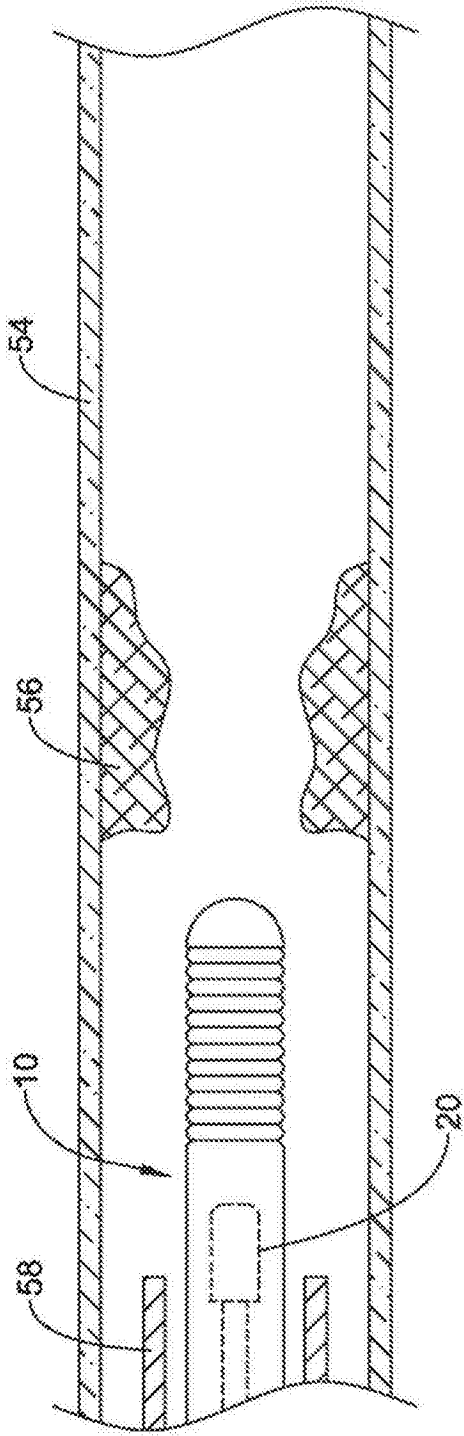


图2

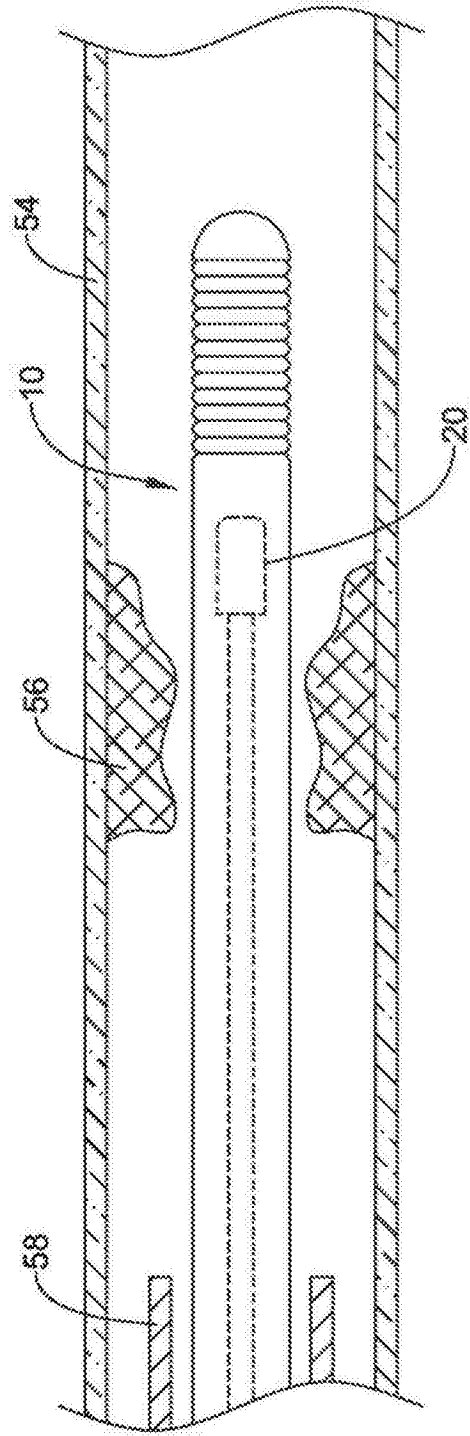


图3

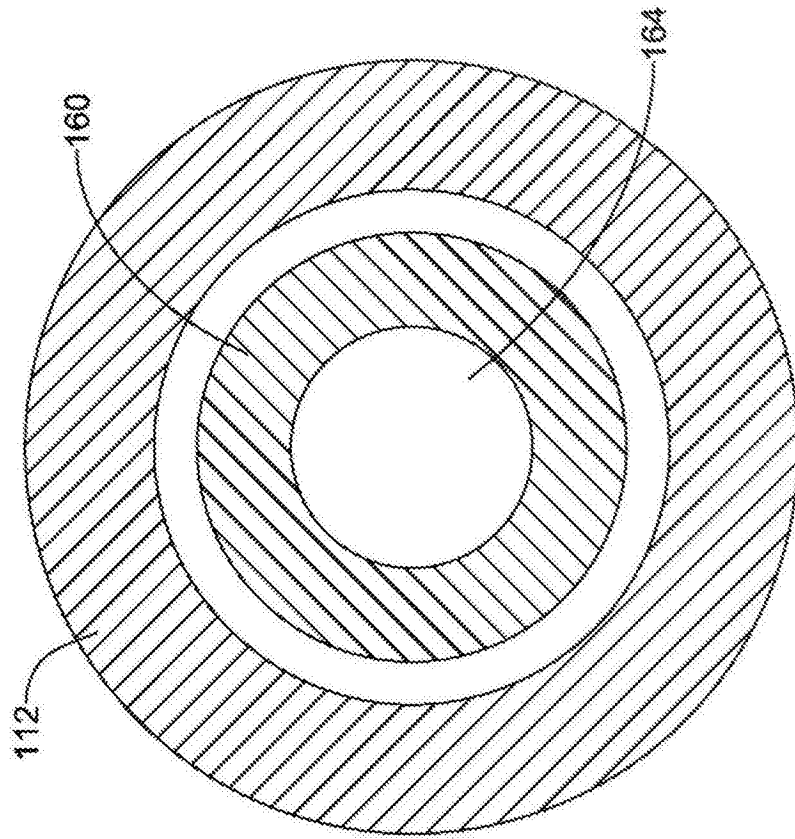


图5

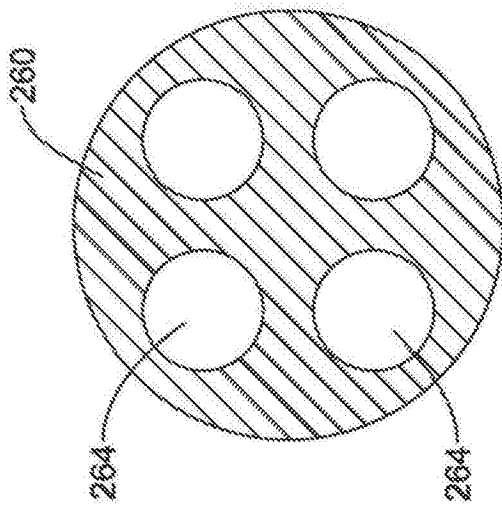


图6

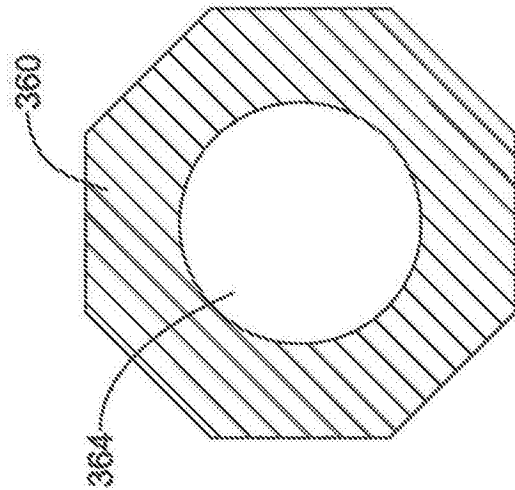


图7

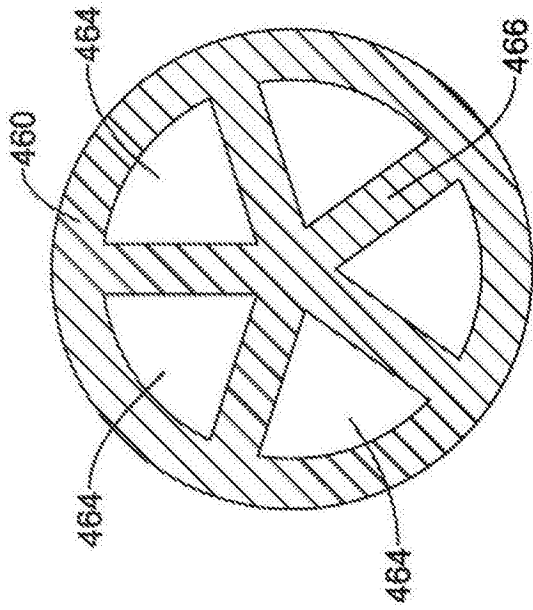


图8

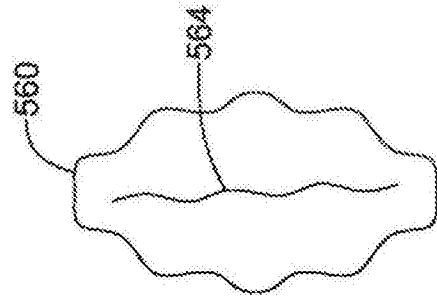


图9A

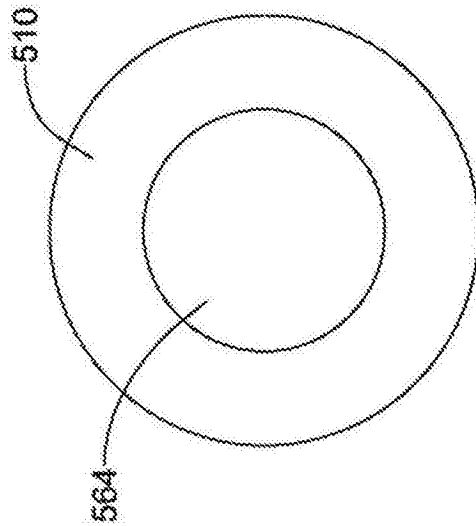


图9B

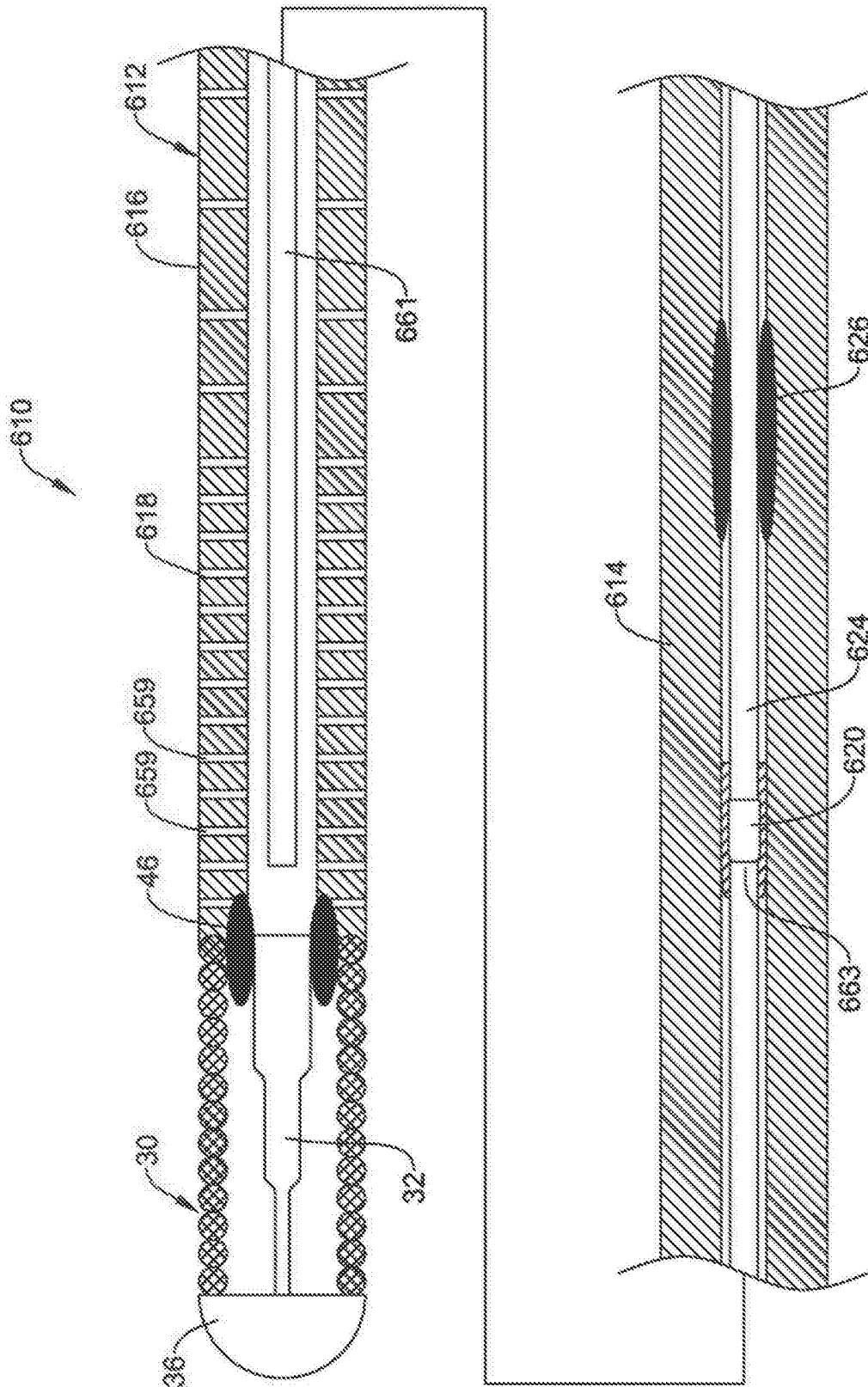


图10

专利名称(译)	压力偏移减少的压力感测导丝系统		
公开(公告)号	CN106659393A	公开(公告)日	2017-05-10
申请号	CN201580042072.5	申请日	2015-05-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	格雷戈里李 罗杰W麦高恩 乔科尔博克 金伯利 A 罗伯逊		
发明人	格雷戈里·李 罗杰·W·麦高恩 乔·科尔博克 金伯利·A·罗伯逊		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0215 A61B5/026 A61M25/09		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/02154 A61B5/026 A61B5/6851 A61M25/09 A61M2210/12 A61M2230/30 A61M2025/0001 A61M2025/0003		
代理人(译)	余文娟		
优先权	62/007728 2014-06-04 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了医疗器械及其制造和使用方法。一种实例医疗器械可包括一种用于测量血压的医疗器械。所述医疗器械可包括具有近侧区和远侧区的细长轴。光纤可沿所述近侧区延伸。可将光学压力传感器联接至所述光纤。所述医疗器械还可包括管状构件，其具有邻近所述光学压力传感器设置的近端以及沿所述轴的所述远侧区延伸的远侧部分。

