



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106170245 A

(43)申请公布日 2016.11.30

(21)申请号 201580019679.1

(22)申请日 2015.02.13

(30)优先权数据

61/939,617 2014.02.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/015925 2015.02.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/123583 EN 2015.08.20

(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 帕特里克·A·哈夫科斯特

亚当·D·格洛范德

詹姆士·M·安德森

乔尔·N·格罗夫

马丁·R·威拉德

(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 5/053(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

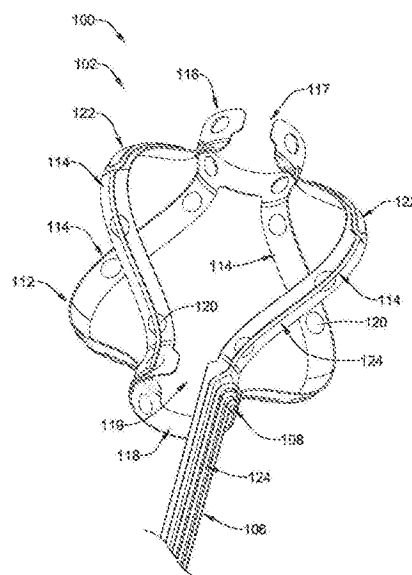
权利要求书1页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

腔内孔口传感器阵列装置

(57)摘要

一种用于感测腔内几何形状传感器装置可包括被设置在轴的远侧区上的可扩张元件。可扩张元件可被配置成在收缩形态和扩张形态之间移动。所述可扩张元件可包括一个或多个传感器元件，其被配置成感测所述传感器元件与组织的接近度。所述传感器装置可包括指示器，其被配置成将所述传感器元件与组织接触、与所述传感器元件未接触以及接近组织的情况区别开来。



1. 一种传感器装置,其包括:  
具有近侧区和远侧区的轴;  
被设置在所述轴的所述近侧区上的手柄;以及  
被设置在所述轴的所述远侧区上的可扩张元件,所述可扩张元件被配置成在收缩形态和扩张形态之间移动,所述可扩张元件包括一个以上传感器元件,其被配置成感测所述传感器元件与组织的接近度;  
其中所述手柄包括指示器,其被配置成将所述传感器元件与组织接触、与所述传感器元件未接触、以及接近组织的情况区别开来。
2. 根据权利要求1所述的传感器装置,其中所述可扩张元件包括两个以上柔性臂,每个臂均包括一个以上传感器元件。
3. 根据权利要求2所述的传感器装置,其中所述可扩张元件包括限定所述两个以上柔性臂的形状记忆元件。
4. 根据权利要求2或3所述的传感器装置,其中每个臂包括被设置在其远侧区上的传感器元件。
5. 根据权利要求2-4中任一项所述的传感器装置,其中所述柔性臂可在所述收缩和扩张形态之间进行致动。
6. 根据权利要求5所述的传感器装置,其中所述手柄包括致动器。
7. 根据权利要求5或6所述的传感器装置,其还包括被配置成扩张所述可扩张元件的拉线。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的传感器装置,其中所述可扩张元件具有被配置成接收球囊导管的孔。
9. 根据权利要求1-8中任一项所述的传感器装置,其中所述传感器元件被配置成将血液接触与组织接触区别开来。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的传感器装置,其中所述传感器元件包括被配置成测量阻抗的电极。
11. 根据权利要求1-10中任一项所述的传感器装置,其中所述指示器包括至少四个不同的视觉指示器。
12. 根据权利要求11所述的传感器装置,其中所述至少四个不同的视觉指示器包括至少四个不同的彩灯。
13. 根据权利要求2-12中任一项所述的传感器装置,其中所述可扩张元件为自扩张的且所述两个以上柔性臂偏置成所述扩张形态。
14. 根据权利要求2-13中任一项所述的传感器装置,其中所述可扩张元件包括限定所述两个以上柔性臂的形状记忆元件。
15. 根据权利要求4-14中任一项所述的传感器装置,其中所述一个以上传感器元件中的每一个包括正电极和负电极。

## 腔内孔口传感器阵列装置

[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2月13日提交的序列号为61/939,617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] 本发明涉及医疗器械。更具体地,本发明涉及用于感测血管的腔内几何形状的装置和系统。

### 背景技术

[0004] 对从主动脉分支的动脉口中的粥样硬化病变进行的球囊血管成形术和支架植入术(经皮腔内冠状动脉成形术,PTCA)已被证明是困难的。此外,在从主动脉分支的动脉口中的经皮血管腔内血管成形术已与手术问题的增加的风险相关联,如孔口创伤、无法用合适的导引导管支撑件充胀球囊以及对冠状动脉内操纵的增加的需求。肾动脉的经皮血管腔内血管成形术和支架植入术(PTAS)可存在有类似的问题。在这些程序中使用的常规技术所遇到的许多困难和风险可追溯到在对动脉口的几何形状进行可视化中的困难。

[0005] 动脉口的几何形状无法使用标准的可视化技术,如使用C臂的X射线成像而很容易地进行可视化。缺乏可视化是由于无法捕获孔口的真实的3D几何形状的2D X-射线成像的限制而导致的。该可视化障碍可能导致在球囊血管成形术、支架的布置和其他并发症中的不准确性。例如,如果支架未正确地进行定位并延伸超出脉管的孔口,将另一导丝插管至脉管中并随后接入脉管则变得非常困难。此外,如果支架未适当地覆盖粥样硬化病变,再狭窄的风险则大大增加。因此,将支架准确地置于主动脉的动脉分支的孔口处则是必要的。

[0006] 最近,已开发出有助于将支架置于血管的孔口处的装置和方法。然而,这些技术中的许多技术可能未提供用于精确的支架放置的足够信息且可能不易于使用。因此,在本领域中需要开发感测血管的腔内孔口几何形状以有助于如PTCA之类手术的医疗器械。

### 发明内容

[0007] 一种传感器装置可包括具有近侧区和远侧区的轴。手柄可被设置在轴的近侧区上。此外,可扩张元件可被设置在轴的远侧区上。可扩张元件可被配置成在收缩形态和扩张形态之间移动。额外地,可扩张元件可包括一个或多个传感器元件,其被配置成感测传感器元件与组织的接近度。手柄可包括指示器,其被配置成将传感器元件与组织接触、与传感器元件未接触以及接近组织的情况区别开来。

[0008] 传感器装置可具有可扩张元件,其被配置成被置于球囊导管上。可扩张元件可被配置成在收缩形态和扩张形态之间移动。此外,可扩张元件可包括一个以上传感器元件,其被配置成感测传感器元件与组织的接近度。指示器可被配置成将传感器元件与组织接触、与传感器元件未接触以及接近组织的情况进行指示并区别开来。

[0009] 一种在邻近脉管孔口处插入支架的方法可包括提供导管,其具有被设置在导管远

端的可扩张球囊以及在球囊上进行设置的可扩张支架；至少在导管的一部分上放置传感器装置，传感器装置包括至少一个柔性臂和至少一个在柔性臂上的传感器元件，柔性臂可在收缩形态和扩张形态之间移动；通过患者的脉管将导管推进至邻近孔口的靶部位；将柔性臂移至扩张形态；测量传感器与组织的接近度和/或接触；以及调整导管的位置以实现传感器与组织的所需接近度；并通过扩张球囊而扩张支架。

[0010] 上面有关一些实例的概述并不旨在描述本发明的每个所公开的实例或每个实施方式。下面的附图和具体实施方式更特别地示例性地说明了这些实例，但其也旨在为说明性的而非限制性的。

## 附图说明

[0011] 结合附图考虑下面有关各种实例的详细描述可更完全地理解本发明，其中：

[0012] 图1为示例性传感器装置的远侧段的立体图；

[0013] 图2A为示例性传感器装置的近侧段的立体图；

[0014] 图2B为示例性手柄的侧视图；

[0015] 图2C为图2B所示的手柄的远端视图；

[0016] 图3为被设置在球囊导管上的图1所示的传感器装置的远侧部的立体图；

[0017] 图4为示例性支撑结构的立体图；

[0018] 图5为替代的示例性传感器装置的远侧部的立体图；

[0019] 图6为替代的示例性传感器装置的远侧部的立体图；

[0020] 图7A为用支架被设置在球囊导管上的示例性传感器装置的远侧部分的立体图；

[0021] 图7B为图7A的装置的近侧部分的立体图；

[0022] 图7C为另一个示例性传感器装置的近侧部分的立体图；

[0023] 图8为被设置在主动脉和冠状动脉内的替代的示例性传感器装置的远侧部的截面视图。

[0024] 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于所述的特定实例。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

[0025] 应参照不一定是按比例绘制的附图阅读下面的描述，其中在多个视图中，相同的参考数字表示相同的元件。具体实施方式和附图旨在说明而非限制所要求保护的本发明。本领域的技术人员将认识到所描述和/或所示的各种元件可在不脱离本发明范围的前提下进行各种组合和配置。具体实施方式和附图示出所要求保护的本发明的实例。

[0026] 下面提供了某些术语的定义，其应是适用的，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。

[0027] 在本文中，不论是否明确指出，所有数值都被假定为可用术语“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，具有相同或大致相同的功能或结果）。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。除非另有规定外，其他对术语“大约”的使用（即在除了使用数值以外的上

下文)可被假定为具有其普通和习惯定义,如可根据本说明书的上下文所理解的且与其保持一致。

[0028] 经端点表述的数值范围包括在该范围中的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0029] 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”包括或以其他方式指代单数以及复数对象,除非内容另外明确指出外。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“和/或”而进行使用的,除非内容另外明确指出外。

[0030] 要注意的是在本说明书中对“一个实例”、“一些实例”、“其他实例”等的参照表示所描述的实例可能包括特定的特性、结构或特征,但每个实例可能不一定包括特定特性、结构或特征。此外,这种短语不一定是指相同的实例。进一步地,当特定特性、结构或特征是结合一个实例进行描述时,无论是否明确地进行描述,除非明确说明与此相反,结合其他实例实现这种特性、结构或特征是在本领域的技术人员的技术范围内的。即,下面描述的各种独立元件,即使不是在一个特定组合中明确示出的,仍可被认为是彼此之间可进行组合或布置,从而形成其他额外的实例或补充和/或丰富所描述的实例,如本领域的普通技术人员所理解的那样。

[0031] 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是用相同的参考数字进行识别的。不一定是按比例绘制的附图描述了说明性实例且并不旨在限制本发明的范围。

[0032] 本发明涉及医疗器械和相关的方法,其能帮助用户识别在脉管孔口内要进行治疗的适当的位置,如用于放置支架。图1示出示例性传感器装置100的远侧段102,其可被附接至球囊导管以通过感测与组织的接触或接近度识别用于在血管中进行治疗的适当的位置。图1示出传感器装置100的远侧段102且图2A示出传感器装置100的近侧段107。

[0033] 如在图1中所示,远侧段102可包括具有远侧区108和近侧区110的轴106。轴106的远侧区108可连接至可扩张元件112且轴106的近侧区110可连接至近侧段107(如在图2A中所示)。

[0034] 轴106可具有任何合适的形状和尺寸。轴106可以是细长构件,其具有带、圆线或管形。在一些实例中,轴106可以是细长海波管,其在远侧和近侧区108、110之间延伸。在其他实例中,如图所示,轴106可以是圆柱形管的带形切割部分,其具有沿其宽度的弯曲形状。轴106的弯曲形状的范围可以是在小圆弧(如图所示)和完整的圆之间,且轴106可具有适于在导管(未示出)的外表面上设置的曲线直径。此外,轴106可具有适于将传感器装置100推进至在患者脉管内的靶位置的长度。进一步地,轴106可由任何传导或非传导的生物兼容材料制成。可用于制造轴106的材料的一些实例包括金属,如不锈钢、钛等。此外,生物兼容聚合物材料,如PEEK、PTFE等可被用于制造轴106。

[0035] 可扩张元件112,如图所示,可包括多个周向接合至远侧环状圈116和近侧环状圈118的多个柔性臂114,从而形成可扩张元件112。在所示的实例中,可扩张元件112在扩张后具有篮形形态或布置。在其他实施例中,可扩张元件112可以是可扩张球状网或护套。替代地,可扩张元件112可形成支架似圆柱形网。可考虑用于可扩张元件112的其他合适的形状。

[0036] 可扩张元件112可具有“n”个柔性臂114,其中“n”的范围为二至适宜数量的柔性臂

114以用于可扩张元件112的尺寸。在一些实例中，“n”可以是三、四、五、六或十。可扩张元件112可被配置成在扩张形态，如在图1中所示以及收缩形态之间来回移动。在扩张形态中，柔性臂114可沿径向向外延伸，且在收缩形态中，柔性臂114可沿传感器装置100所附接的导管轴基本上笔直的延伸。近侧环状圈118可连接至轴106的远侧区108。此外，环状圈116和118可分别具有狭缝117和119，其形成附接至导管的孔形态，如下面参照图4详细描述的。环状圈116、118可由与柔性臂114和/或轴106相同的材料制成，或圈可由不同的材料制成。环状圈116、118可以是弹性的、可压缩的和/或可扩张的以在支架输送系统上进行安装。在一些实例中，圈可由弹性聚合物制成。额外地，远侧环状圈116可由与近侧环状圈118不同的材料制成。

[0037] 可扩张元件112可包括位于柔性臂114和/或环状圈116和118上的一个或多个位置上的一个或多个孔120。孔120可局部或完全地延伸通过柔性臂114和/或环状圈116、118。孔120可被配置成容纳不透射线标记物或传感器以测量生理参数，如血流、血压、血液凝固速率等。在一些实例中，不透射线标记物可包括加载不透射线元件的弹性体，如加载钨的聚氨酯。孔120可具有任何合适的横截面形状，如但不限于矩形、圆形、多边形或不规则的横截面形状。例如，如在图1中所示，孔120可具有圆形横截面。在一些实例中，孔120可包括不透射线标记物材料以在X射线成像中指示传感器装置100的位置。可使用的不透射线材料的一些实例包括金、银、钽、铂、钽等。

[0038] 在一些实例中，孔120可包括用于测量血液流量和体积的传感器，从而在医疗程序前和后测量在血液流量中的变化。在一些其他实例中，孔120可包括用于感测支架的位置的传感器。支架传感器可帮助医师识别支架是否已准确地被布置在脉管中。

[0039] 每个柔性臂114可包括一个或多个传感器元件122，其被配置和布置成将血液接触与组织接触区别开来。此外，传感器元件122可被配置成检测与组织的接近度。传感器元件122可被设置在紧邻可扩张元件112的最大圆周直径的柔性臂114中的一个或多个的远侧区上。额外地，一个或多个传感器元件122可被设置在环状圈116和118上。

[0040] 在至少一些实例中，如图所示，每个传感器元件122可被配置成用于测量阻抗的电极。电极122可操作性地被连接至多个导体124，从而使每个电极122被连接至至少一个导体124。导体124可位于可扩张元件112和轴106的表面上，且可将电极122连接至近侧段107(如在图2A中所示)。

[0041] 参照图2A，传感器装置100的近侧段107可包括用于操作传感器装置100的手柄104。手柄104可具有任何合适的形状以允许医师抓握手柄104。手柄104可具有合适的纵向长度和横截面尺寸，其允许操作员用一个手牢牢地持有手柄104。例如，如图所示，手柄104可具有在远端103和近端105之间延伸的圆柱形，其在外表面上具有凹口图案。此外，手柄104可包括用于将传感器装置100锁定至导管的锁定机构。下面参照图2B和2C详细地描述了一种这样的近侧锁定机构。

[0042] 手柄104可从轴的近侧区110卸下以易于使用。手柄104可容纳电池(未示出)和电子电路(未示出)。电池可以是可再充电的，从而可重新使用手柄。手柄104可具有电池充电插件210。可选地，电子电路和电池可操作性地将导体124(图1)连接至指示器128。在一些实例中，一个指示器128被连接至一个导体124和一个电极122。在图1-2B中所示的实例中，四个电极122被设置在可扩张元件112上，每个柔性臂114上一个。电极122被连接至导体124，

其经在手柄104内指示器插座触点127被连接至一个或多个指示器128。电子电路可从电池吸取电力且可被配置成在电极122测量阻抗。此外,电子电路可被连接至接地垫(被连接至电子电路的电接地的电极)(未示出)。手柄104可包括一个或多个辅助端口212,如在图2B中所示。辅助端口212可接收接地垫连接器或可被连接至另一个监控装置或计算机。当在患者的脉管内使用传感器装置100时,接地垫可在外面被定位在患者身体上。接地垫可用电极122在患者体内完成电子电路,其能够测量在接地垫和每个电极122之间的组织阻抗。替代地,一些电极可充当正电极且一些充当负电极,从而使接地垫为不需要的。在一些实例中,手柄104可包括支架传感器指示器208,如LED,其被连接至被设置在柔性臂114中的一个上的孔120内的或在远侧环状圈116上的支架传感器。

[0043] 指示器128可被设置在手柄104的外表面上且可指示电极122与组织的接近度。指示器128可基于在每个电极122测量的阻抗确定接近度。指示器128可提供指示各种程度的接近度的不同视觉信号。电子电路可使用指示器128将一个或多个电极122与组织相接触、每个电极122未与组织相接触、以及接近组织的情况区别开来。在一些实例中,指示器128可提供关于在多个电极122和组织之间的平均距离的指示。在其他实例中,指示器可仅提供当所有的电极122均大致与组织相距相同的距离时的接近度的指示。这种系统可向用户提供有关可扩张元件112相关于脉管孔口的角度的信息。

[0044] 电子电路可根据阻抗测量向操作员提供这些指示。在每个电极122和接地垫之间测量的阻抗可根据在血管内的电极122位置而发生变化。例如,如果电极122悬浮于血液中,在电极122测量的阻抗则显著低于当电极122与血管的组织壁相接触时测量的阻抗。此外,每个电极122的阻抗随着电极122从血管的中心向脉管壁的移动而增加。所测量的阻抗的增加可与电极122与脉管壁的相应距离,例如,与脉管壁相距的5mm、4mm、3mm、2mm和1mm相关联。

[0045] 在一些实例中,指示器128可包括四个不同的视觉指示器,如四个具有不同颜色的灯,如红灯128a、绿灯128b、黄灯128c和白灯128d。电子电路可在每个灯上进行切换以用于在电极122测量的不同阻抗范围,从而指示电极122在患者的脉管内的不同位置。例如,红灯128a可指示电极122与组织的接触。黄灯128c可指示组织未与电极122接触但却紧邻电极122。例如,黄灯128c可指示电极122处于与组织相距1.0mm和2.5mm之间。绿灯128b可指示在电极122和组织之间用于进行医疗程序,如布置支架的最佳距离。白灯128d可指示电极122距离靶组织太远,如5mm或以上。白灯128d可被用于指示仅接触血液或与组织相距5mm或以上距离中的一种或两种情况。在图2A中所示的实例中,指示器128包括四个单独的灯128a、128b、128c、128d。在其他实例中,数字显示器,如LED面板可设有指示上述四个程度的接近度的不同显示。在其他实例中,音频指示器可包括有指示至组织接触的接近度的各种不同的声音。

[0046] 在一些实例中,手柄104可具有一个阵列(未示出),其具有取决于电极122数量的大量的灯(未示出)。在该阵列中,一组四个灯可被连接至每个电极122以指示每个电极122的位置,从而可确定每个柔性臂114的接近度。在一些其他实例中,能够在不同的电流刺激下发射不同颜色的多色灯(未示出)可个别地指示每个电极122的位置。例如,多色灯可根据相应电极122的位置发射红、黄、绿或白光。

[0047] 替代地,显示监控器(未示出)可被用作指示器128。通过电子电路处理的阻抗信号

可通过任何有线或无线工具被传输至显示监控器。例如,手柄104可包括用于将阻抗测量传输至显示监控器的无线电发射器。替代地,显示监控器可经辅助端口212被直接连接至手柄104。显示监控器可按图案、条形图、图表等的形式指示从电极122进行的阻抗测量。

[0048] 传感器装置100可包括一个或多个用于将传感器装置100锁定到导管,例如,球囊导管的锁定机构。图2B、2C和4示出两个示例性锁定机构,即近侧锁定机构和远侧锁定机构。图2B和2C分别为图2A所示的手柄104的侧视图和远端视图。近侧锁定机构可包括沿纵向延伸通过手柄104的中心的开放通道202(图2C)。通道202可具有可调整的内径。此外,扭锁204(图2B)可被附接至近端105的手柄104。在一些实例中,扭锁204可包括压缩垫圈。为了将导管(未示出)附接至传感器装置100,操作员可使导管通过沿手柄104纵向延伸的狭缝206,并进入通道202中。球囊导管可按需要相对于可扩张元件112沿轴向进行定位。例如,可推进导管直到可扩张元件112驻于邻近球囊的近端处。在旋转扭锁204后,可减少通道的直径,从而牢牢地抓握导管以将其锁定在其位置上。替代地或除了近侧锁定机构外,可提供远侧锁定机构。将手柄104置于球囊导管的近端上可提供导丝引导(over-the wire)的形态。

[0049] 图3示出经远侧锁定机构被附接至球囊导管300的传感器装置100的远侧段102。可扩张元件112的近端或远端中的任一个可被附接至或锁定至导管300上。在一个实例中,传感器装置100可沿球囊导管300的近端进行推进,导管的近端则通过手柄104中的通道202滑动。传感器装置100可沿导管300进行推进,直到远侧环状圈116紧靠球囊302的近端或具有比远侧环状圈116更大直径的导管上的另一结构为止。远侧环状圈116可具有比折叠球囊的直径更小的内径,因此环状圈116可充当机械止动件以防传感器装置100在球囊上移动。在其中可扩张元件112不是自扩张的实例中,紧靠球囊302近侧锥304的远侧环状圈116可允许手柄104向远侧移动,从而将柔性臂114移至扩张位置中。

[0050] 狭缝117和119可被配置成形成开孔形态以接收球囊导管300。可扩张元件112可被定位在紧邻球囊导管300的球囊302近端的位置上。在一些实例中,在将可扩张元件112定位至球囊导管300的所需位置后,环状圈116和118可通过在其上面施加外部压力而被压缩至较小的直径。例如,操作员可用其手指压缩环状圈116和118以减小其直径。环状圈116和118的减小的直径可小于球囊302的外径。操作员随后可在球囊导管300上向前推动传感器装置100,从而使远侧环状圈116可击中和挤压球囊302的近侧锥304。近侧锥304上的压缩环状圈116可作为轻微压缩机械锁。因此,近侧锥304上的受压缩环状圈116可将传感器装置100向远侧锁定至球囊导管300。

[0051] 在其他实例中,止动构件(未示出)可被设置在导管300上且可被配置成接合近侧环状圈118。在这种实例中,拉线(未示出)可被连接至可扩张元件112的远端并至手柄104。手柄104的近端105可向近侧进行拉动以致动拉线,从而使可扩张元件112扩张。在一些实例中,扭锁204或手柄104的另一部分可向近侧进行移动以致动拉线以扩张可扩张元件112。

[0052] 在一些实例中,传感器装置100可被设置在支撑构件700上。图4示出与可扩张元件112具有类似形状的示例性支撑构件700,其具有轴706,和限定多个柔性臂714和远侧和近侧环状圈716、718的可扩张元件712。环状圈716、718可以是沿周向完整的,如在图4中所示,或其可具有类似于可扩张元件112的狭缝。在一些实例中,支撑构件700可具有一个或多个孔720。可扩张元件112可被固定附接至支撑构件700,其中支撑构件700提供了额外的结构稳定性。轴706可向近侧延伸至手柄104。



[0053] 图5示出替代的示例性传感器装置400的远侧部402,其不具有如在图1所示的装置100中的在表面上的电极122。相反地,传感器装置400可包括本身充当传感器的可扩张元件412。可扩张元件412可具有多个柔性臂414以及远侧环状圈416,所有均是由导电金属合金,如镍钛诺<sup>TM</sup>制成的。此外,可扩张元件412可包括近侧环状圈418,其可由绝缘的生物相容性聚合材料,如PEEK、PTFE、PE等制成。传导柔性臂414和远侧环状圈416一起可充当单个电极,且近侧环状圈418可使可扩张元件412与被连接至可扩张元件412的近端的轴406相绝缘。被设置在轴406上的绝缘导体420可将柔性臂414连接至在近侧手柄(未示出)中的电子电路。电子电路可测量在可扩张元件412和接地垫之间的阻抗以识别远侧部在血管孔口中的位置。

[0054] 图6示出另一个示例性传感器装置500的远侧部502。传感器装置500可包括可扩张元件512。此外,可扩张元件512可包括柔性臂514,其具有用于测量组织阻抗的多个双极电极522。每个双极电极522可包括正电极522a和负电极522b。使用双极电极522可消除对之前描述的接地垫或电极的需要。远侧圈516可包括不透射线标记物。在一些实例中,支架传感器517可被设置在远侧圈516内。支架传感器517可具有向近侧延伸至在手柄104上的支架传感器指示器208的导体518。

[0055] 本文所公开的传感器装置可用于任何微创程序中,其中成像方式无法透露足够的信息。例如,一种这样的外科手术涉及将支架植入主动脉的动脉分支的孔口中。主动脉的动脉分支是偏心的且其孔口在X射线成像方法,如使用C臂的方法中不是清晰可见的。传感器装置100可被用于在准确地引导医师将支架定位在粥样硬化病变上对成像方法进行补充。

[0056] 图7A示出被设置在球囊导管600上的图1-2C所示的示例性传感器装置100。图7A示出被设置在包括球囊602和球囊可扩张支架604的球囊导管600的远侧部上的传感器装置100的远侧段102。传感器装置100被示为在扩张状态中。在一些实例中,传感器装置100可被安装在与支架604相距预定距离处,其可允许传感器装置提供有关支架位置的指示,这可减少或消除对造影剂的需要。图7B示出在导丝引导的形态中的传感器装置100的近侧段107,其中球囊导管600的近侧部603具有从近侧段107延伸的毂(hub)组件606。

[0057] 图7C示出快速交换形态,其中传感器装置1200进入导引导管1300邻近球囊导管600。传感器装置1200可类似于导丝引导形态的装置,主要的区别是球囊导管600未延伸通过在手柄104中的通道202。近侧段1207可类似于导丝引导的形态,但可能不具有通道202和狭缝206。传感器装置1200可仅在其远端被定位在球囊导管600上,球囊导管的远侧部601延伸通过可扩张元件112且轴106按邻近球囊导管但却未被连接至球囊导管的方式延伸。

[0058] 在将球囊导管附接至传感器装置前,操作员可用球囊保护套管(未示出)覆盖球囊。操作员可将传感器装置锁定至球囊导管,如之前所讨论的。操作员可随后移除球囊保护套管。接下来,操作员可通过切口将引线(未示出)插入患者的脉管中。然后,操作员可在X射线成像方式,如C臂的帮助下使导丝横穿患者的脉管至靶位置。靶位置可以是主动脉A,如冠状动脉C的动脉分支,其在患者体内孔口处具有粥样硬化病变。传感器装置可成形为当支架被定位在冠状动脉C内时防止支架布置延伸至主动脉A。

[0059] 操作员可将导引导管(未示出)插入患者体内并使其在导丝上穿过以达到靶位置。然后,如在图8中所示,操作员可在导丝的帮助下通过导引导管将球囊导管900和传感器装置800移至靶位置。接下来,操作员可将球囊导管900的远侧部分和传感器装置800的远侧段

802从导引导管延伸出来并进入孔口。导管900的远侧部分可包括在其上具有支架904的球囊902,且传感器装置800可包括可扩张元件812。

[0060] 随后,可扩张元件812可从收缩形态被移至扩张形态中,如在图8中所示。这可通过操作员手动进行,例如,通过沿远侧方向移动轴906而进行。通过将其固定安装至球囊导管900或紧靠止动件或其他锁定结构,防止传感器装置800的近侧部分向远侧移动。在轴906上的指向远侧的力可使柔性臂814向外弯曲成扩张形态。替代地,柔性臂814可在扩张形态中偏置,从而使其在将传感器装置800移出导引导管后自动扩张。操作员在邻近靶部位处向前和向后移动球囊导管900和传感器装置800,这允许操作员基于电极822的阻抗测量和显示在指示器128上的相关联的灯确定用于支架放置的最佳位置。柔性臂814可具有峰815,其沿径向延伸并提供直径比孔口更大的柔性元件812的几何形状,从而防止可扩张元件812进入冠状动脉C。在柔性臂814上的电极822可测量阻抗,其可被用于检测与脉管壁V的接近度和/或接触。在一些实例中,传感器装置800可被安装在与支架904相距预定距离处。基于在孔口感测的传感器装置的电极822与脉管壁V的接近度和至支架的已知距离,传感器装置可在冠状动脉C内提供支架的准确布置,但却不会延伸至主动脉A中。

[0061] 在一些实例中,电极822可以是双极电极,其可包括正电极和负电极。使用双极电极可消除对之前描述的接地垫或电极的需要。传感器装置800因此实现了将支架904定位在冠状动脉C内,从而在扩张后,使支架不会延伸至主动脉A中。

[0062] 一旦找到最佳位置,操作员则通过在该位置扩张球囊902而布置支架904。在成功的支架布置后,操作员将球囊导管900和传感器装置800缩回至导引导管中并随后将导引导管从患者身体收回。

[0063] 可用于传感器装置100、400、500、800、1200(和/或本文所公开的其他装置)的各种组件的材料可包括通常与医疗器械相关联的那些。为了简单起见,下面的讨论参考了传感器装置100。然而,这并不旨在限制本文所述的装置和方法,这是因为讨论也适用于本文所公开的其他类似的管状构件和/或可扩张构件和/或管状构件和/或可扩张构件的组件。

[0064] 传感器装置100和其各种组件可由金属、金属合金、聚合物(其中的一些例子如下公开)、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(polytrimethylene terephthalate)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(P1)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PP0)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,**KEVLAR®**)、聚砒、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-乙醇醇、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、组合和共聚物、聚合物/金属组合物等。在一些实例中,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。

[0065] 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®ALLOY B2®)、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。

[0066] 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(superelastic plateau)”或“标志区域(flag region)”。相反地,在线性弹性和/或非超弹性镍钛诺中,随着可恢复应变增加,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比可从弹性镍钛诺看到的超弹性平坦区域和/或标志区域更具线性的关系中。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。

[0067] 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,而超弹性镍钛诺可在塑性变形前接受约8%的应变。这两种材料均可与线性弹性材料,如不锈钢(其也可基于其成分而进行区分)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。

[0068] 在一些实例中,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,在一些实例中,在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中不具有在约-60摄氏度(°C)至约120°C的范围中可通过DSC和DMTA分析检测到的马氏体/奥氏体相变化。因此,对于实现这种非常宽的温度范围的温度来说,这种材料的机械弯曲性能总的来说是惰性的。在一些实例中,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/或非超弹性特征和/或性能。

[0069] 在一些实例,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金可含有在约50至约60重量百分比范围中的镍,其他的则基本上为钛。在一些实例中,组合物含有在约54至约57重量百分比范围中的镍。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合金。在美国专利号5238004和6508803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。

[0070] 在至少一些实例中,传感器装置100的部分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传感器装置100的用户确定其位置。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/或线圈也可结合至传感器装置100的设计中以实现相同的结果。

[0071] 在一些实例中,一定程度的磁共振成像(MR1)相容性可被赋予至传感器装置100中。例如,装置的部分可由基本上不会使图像扭曲并创建可观的伪影(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MR1图像中创建了伪影。在这些实例中的一些以及在其他实例中,传感器装置100的部分也可由MR1机器能成像的材料制成。一些表现出这些特征的材料,包括,例如钨、钴-铬-钼合金(如,UNS:R30003,如ELGILOY®、PHYNEX®等)、镍-钴-铬-钼合金(如,UNS:R30035,如MP35-N®等)、镍钛诺和类似物和其它。

[0072] 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。这在适当的程度上可包括使用其他实例中的一个实例的任何特性。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。



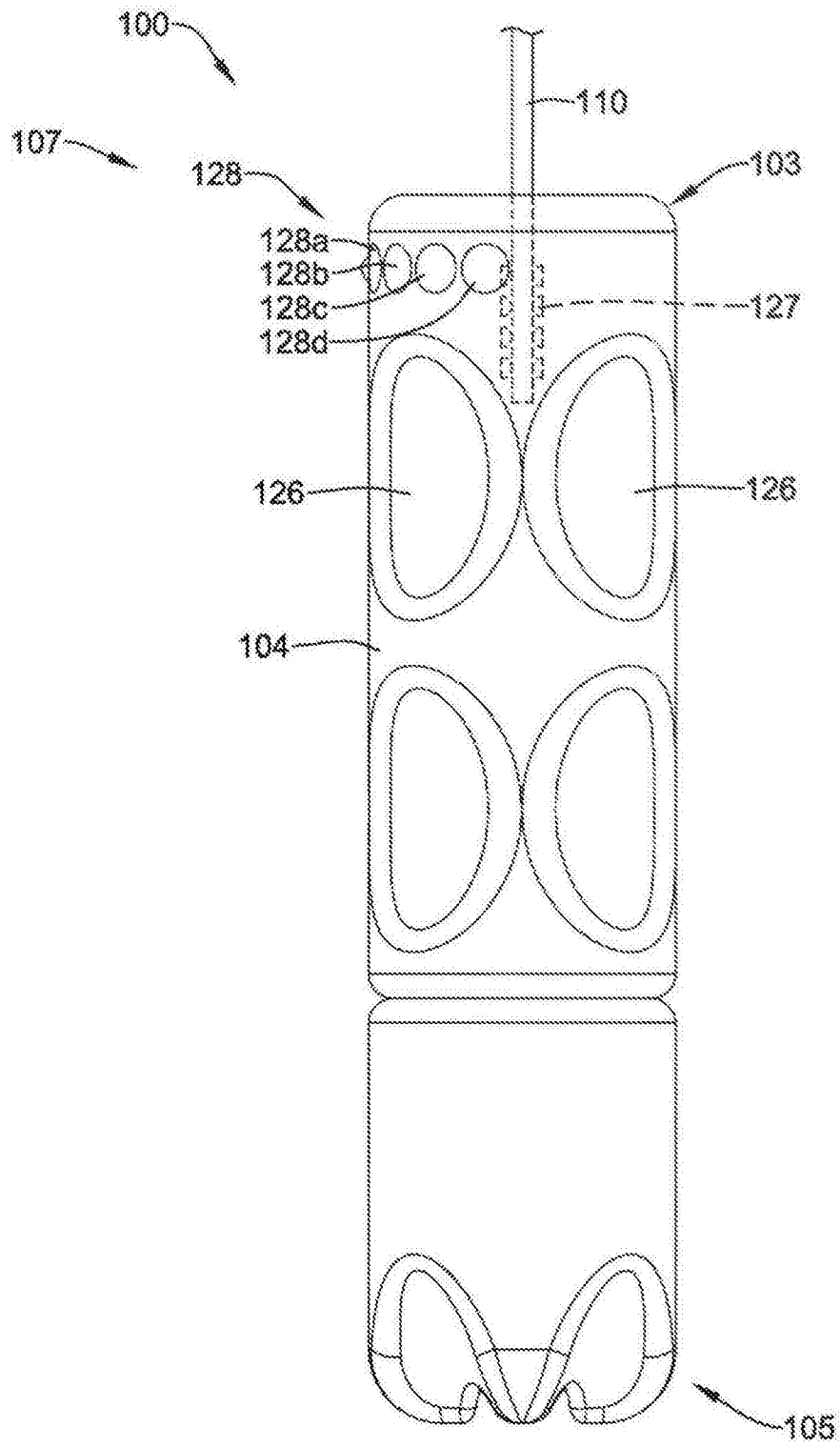


图2A

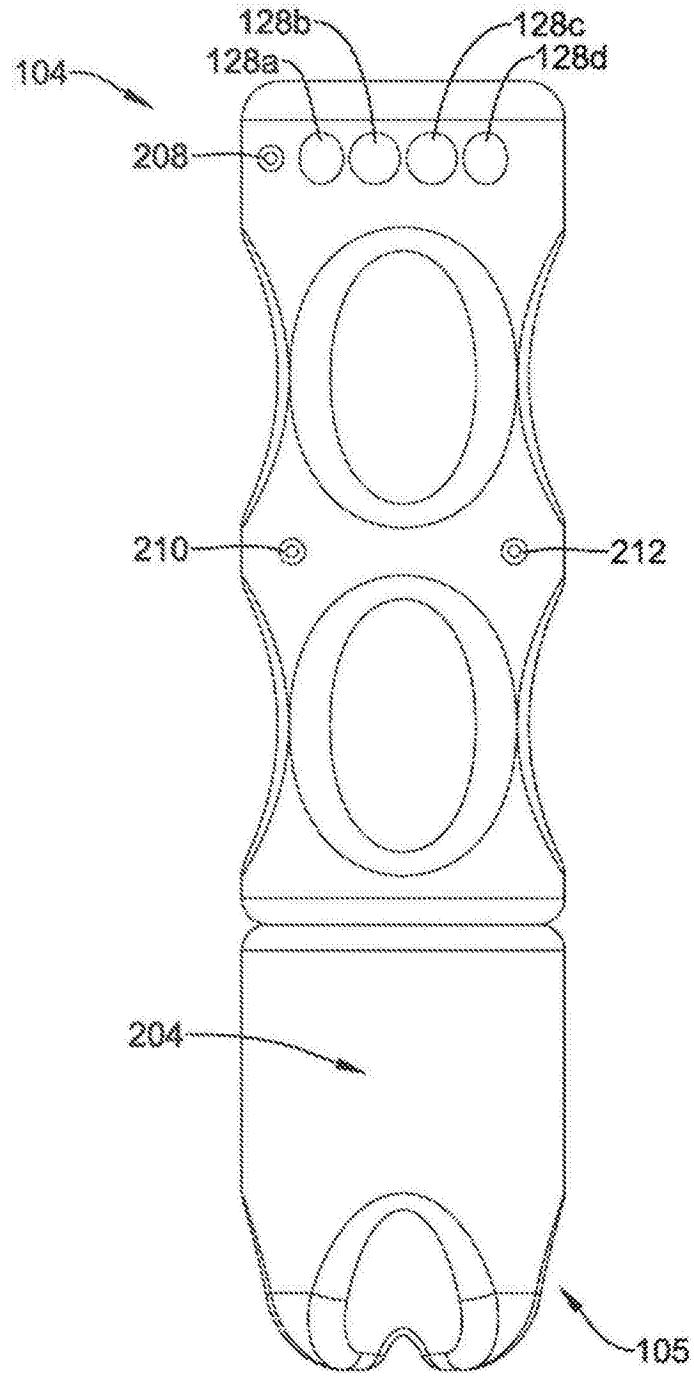


图2B

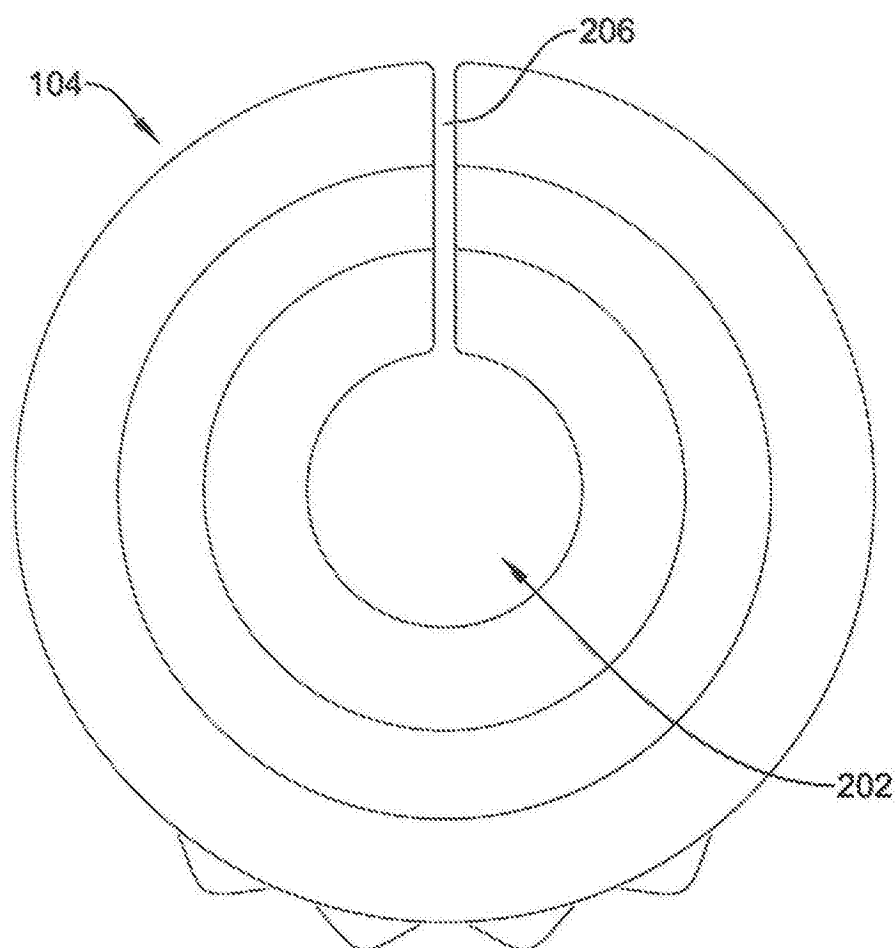


图2C



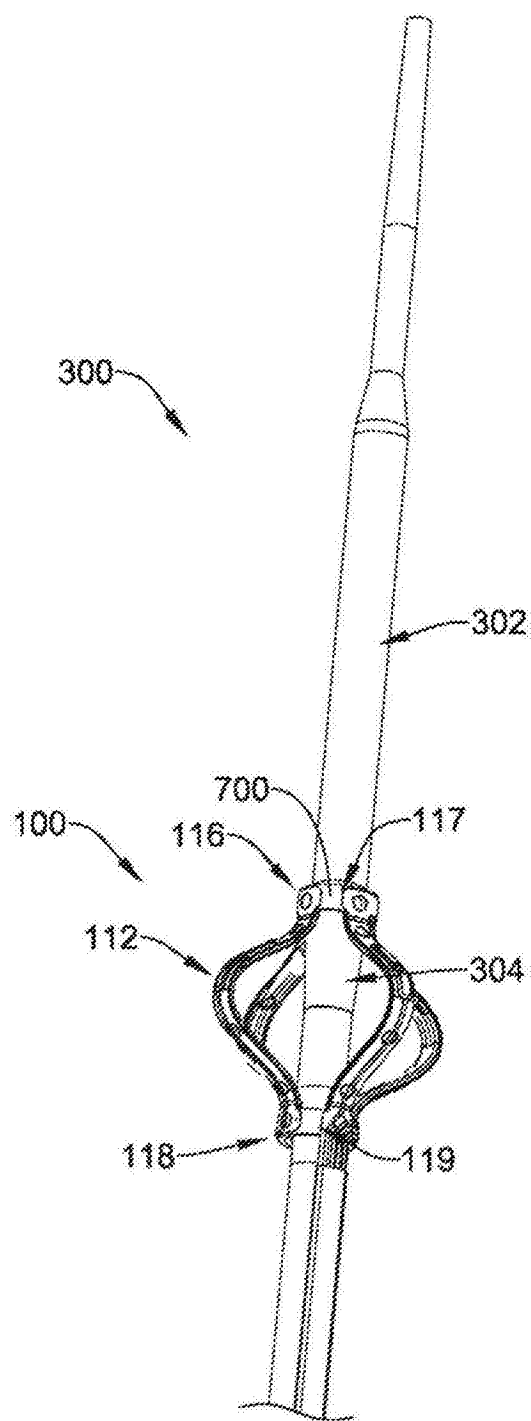


图3

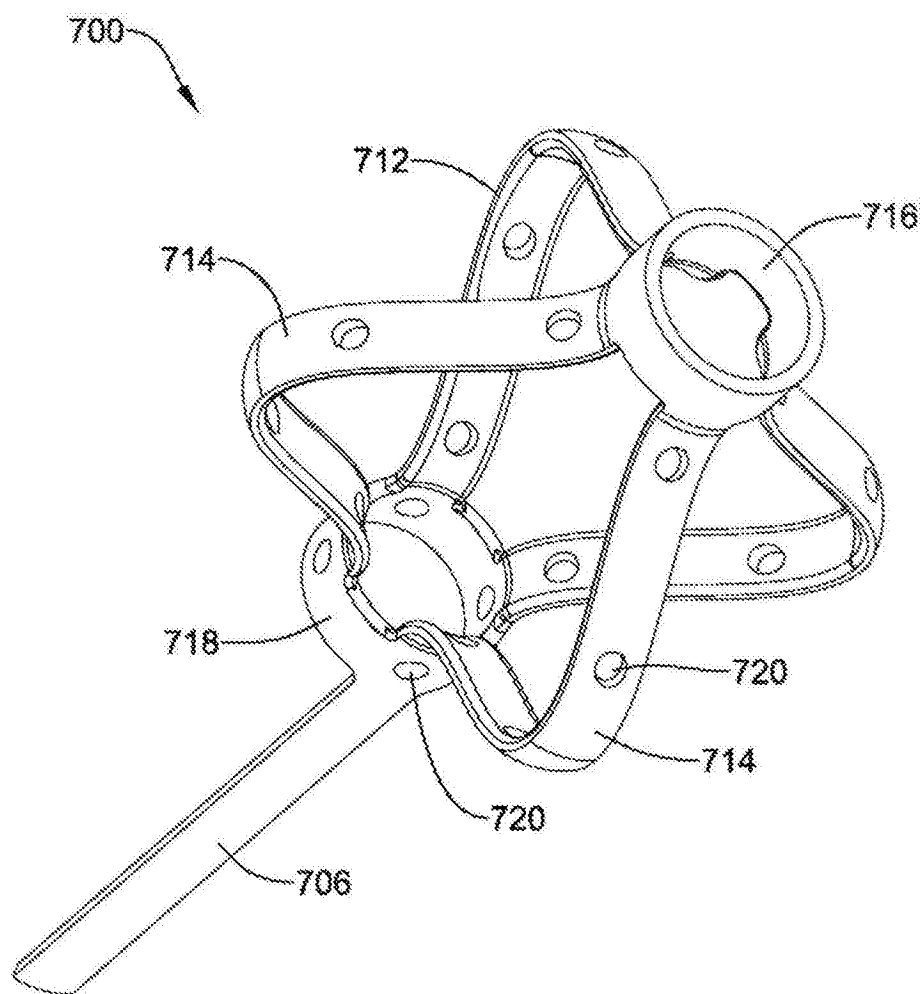


图4

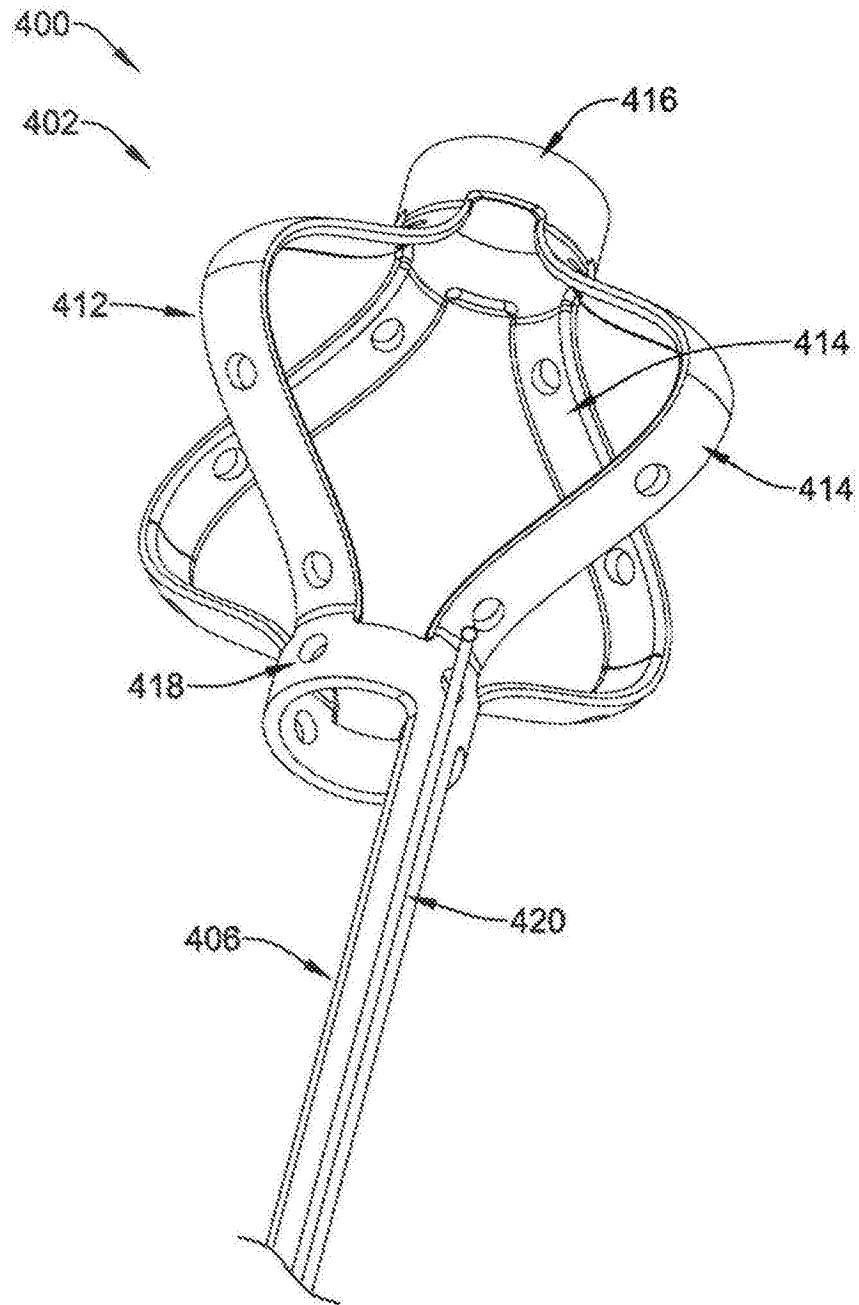


图5

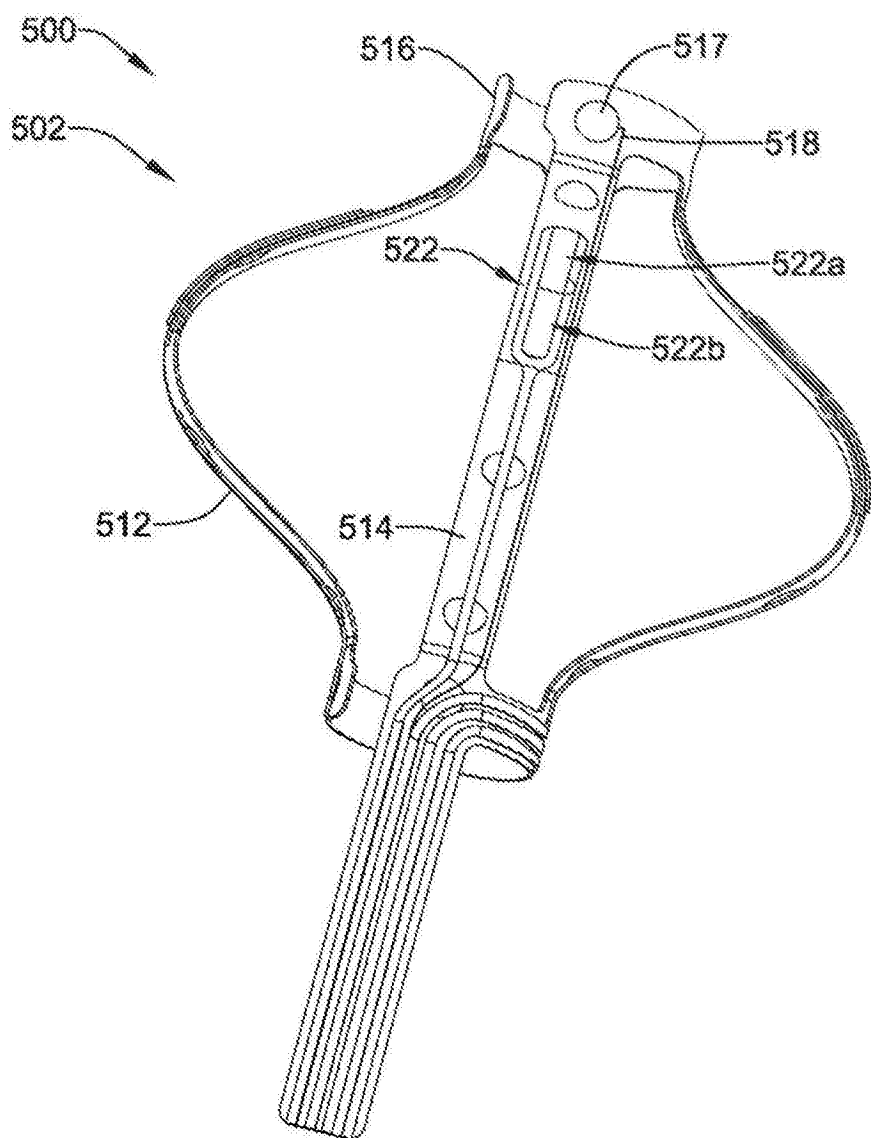


图6

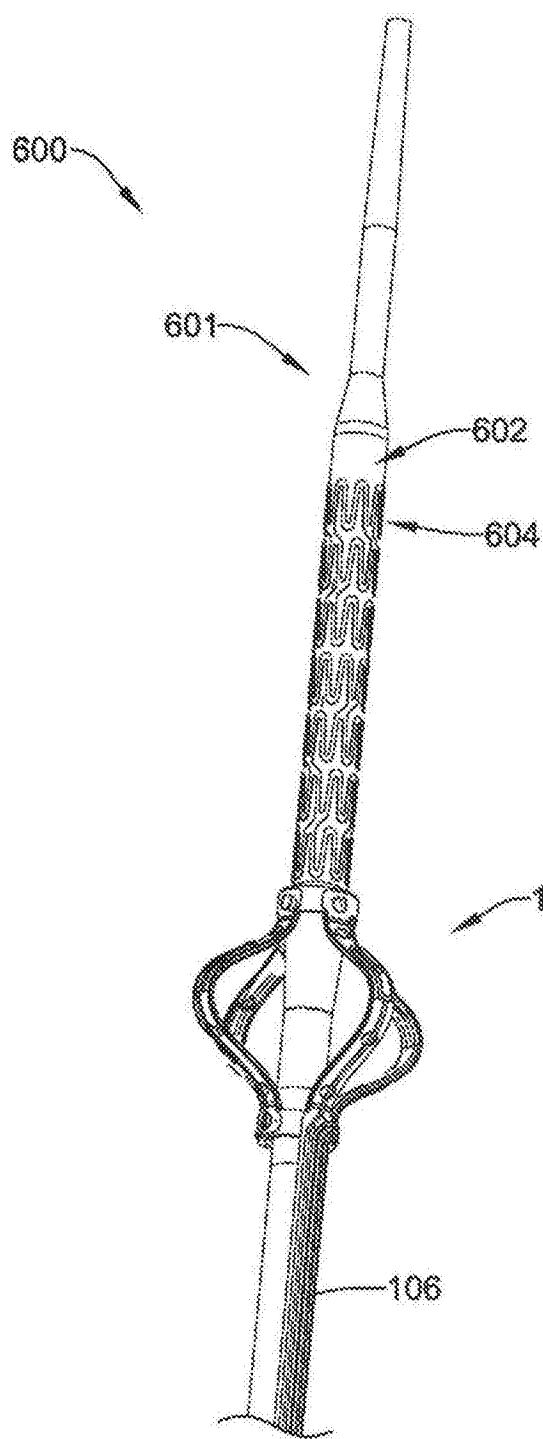


图7A

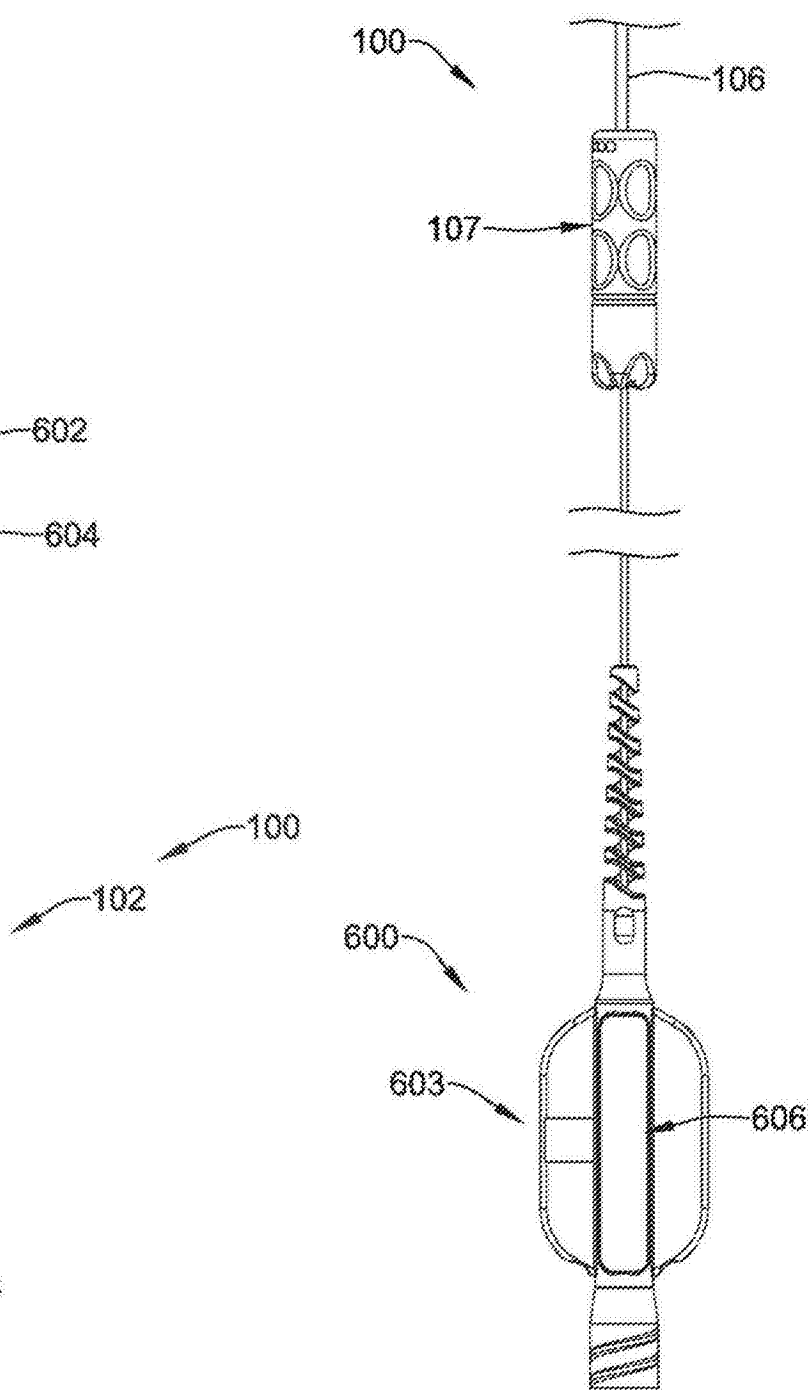


图7B

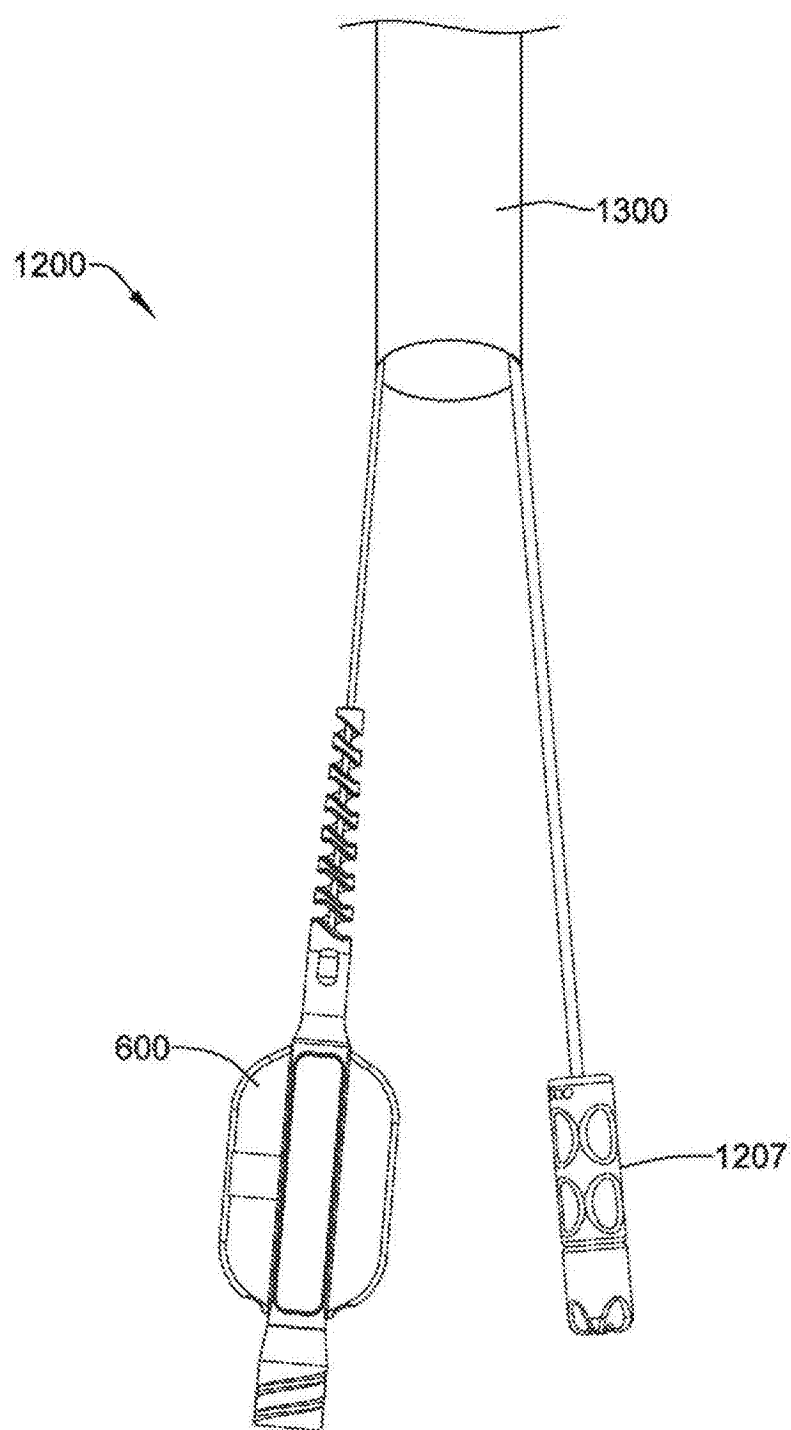


图7C

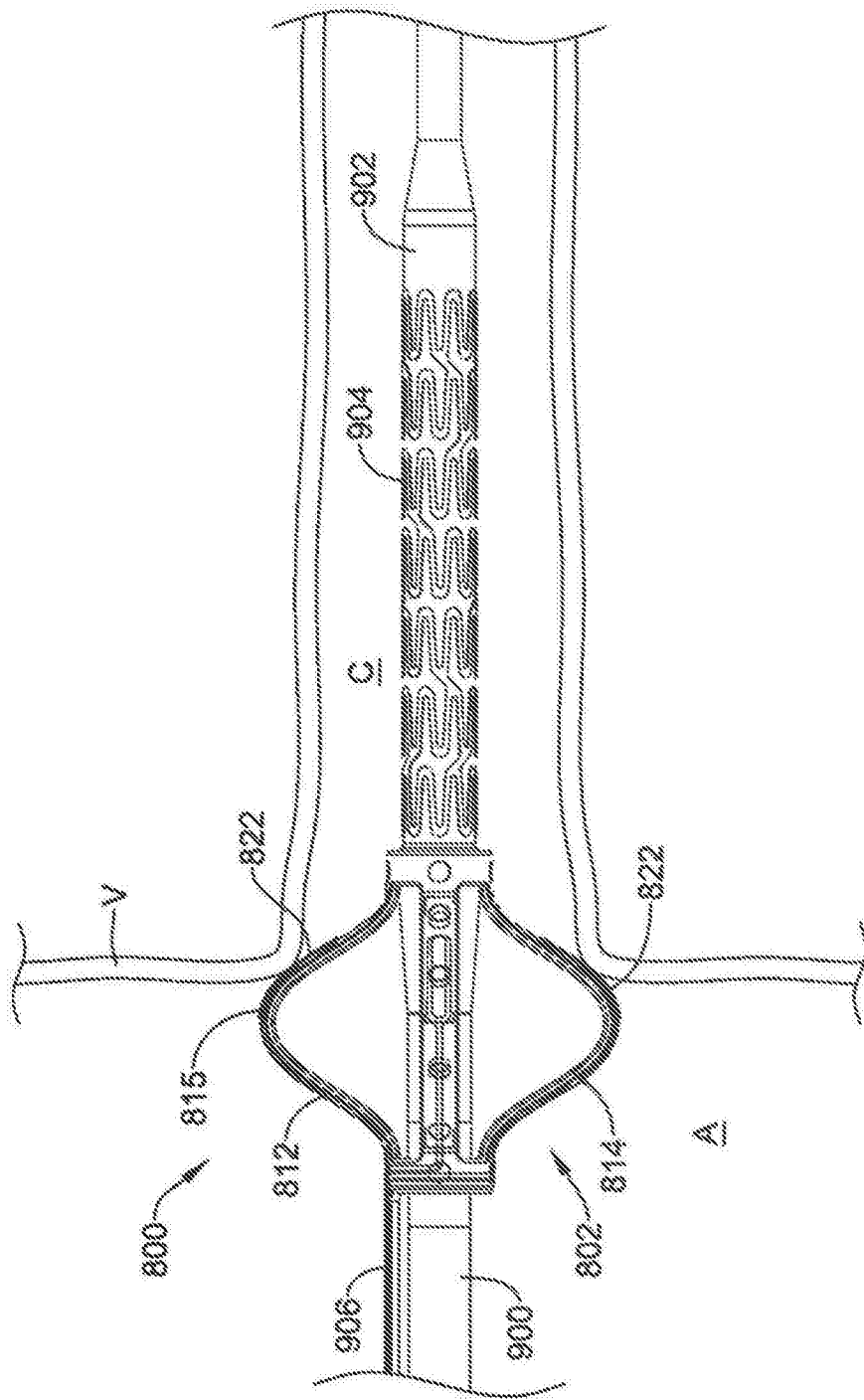


图8

|                |                                                                                                                                                              |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 腔内孔口传感器阵列装置                                                                                                                                                  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106170245A</a>                                                                                                                                 | 公开(公告)日 | 2016-11-30 |
| 申请号            | CN201580019679.1                                                                                                                                             | 申请日     | 2015-02-13 |
| [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         | 帕特里克A哈夫科斯特<br>亚当D格洛范德<br>詹姆士M安德森<br>乔尔N格罗夫<br>马丁R威拉德                                                                                                         |         |            |
| 发明人            | 帕特里克·A·哈夫科斯特<br>亚当·D·格洛范德<br>詹姆士·M·安德森<br>乔尔·N·格罗夫<br>马丁·R·威拉德                                                                                               |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/053 A61B5/00                                                                                                                                           |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0538 A61B5/6846 A61B2090/065 A61B2562/0257 A61F2/915 A61F2/958 A61F2002/91575<br>A61F2250/0096 A61M25/104 A61M2027/004 A61B5/02007 A61B5/6856 A61F2/95 |         |            |
| 代理人(译)         | 余文娟                                                                                                                                                          |         |            |
| 优先权            | 61/939617 2014-02-13 US                                                                                                                                      |         |            |
| 其他公开文献         | CN106170245B                                                                                                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                               |         |            |

#### 摘要(译)

一种用于感测腔内几何形状传感器装置可包括被设置在轴的远侧区上的可扩张元件。可扩张元件可被配置成在收缩形态和扩张形态之间移动。所述可扩张元件可包括一个或多个传感器元件，其被配置成感测所述传感器元件与组织的接近度。所述传感器装置可包括指示器，其被配置成将所述传感器元件与组织接触、与所述传感器元件未接触以及接近组织的情况区别开来。

