



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102821676 B

(45)授权公告日 2016.09.07

(21)申请号 201180016300.3

K·B·鲍尔斯

(22)申请日 2011.01.28

(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

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 102821676 A

代理人 严慎

(43)申请公布日 2012.12.12

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 5/00(2006.01)

61/299722 2010.01.29 US

A61M 25/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.09.26

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2011/023050 2011.01.28

US 2006/0235355 A1,2006.10.19,

(87)PCT国际申请的公布数据
W02011/094631 EN 2011.08.04

US 2006/0270962 A1,2006.11.30,

(73)专利权人 C·R·巴德股份有限公司
地址 美国新泽西州

US 2008/0255475 A1,2008.10.16,

US 4552127 ,1985.11.12,

US 5098388 A,1992.03.24,

US 2006/0235355 A1,2006.10.19,

US 5385146 A,1995.01.31,

审查员 谢春苓

(72)发明人 D·J·查沃里拉 E·K·伯恩赛德

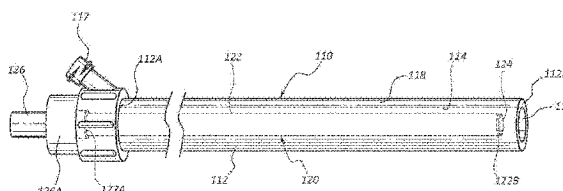
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

(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,从而所述牺牲导管和探针能够在所述患者的所述身体内被一起推进到目标位置,

其中所述牺牲导管能够在所述探针的近侧端上被向近侧地滑动而不损坏所述牺牲导管,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能够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,并且其中所述探针能够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,以使得所述探针与所述牺牲导管的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,以能够进行所述牺牲导管的所述内腔的冲洗。

5. 如权利要求3所限定的牺牲导管组件,其中所述探针的所述柄被选择尺寸来使得所述牺牲导管在移除期间能够在所述探针和所述探针的所述柄上滑动。

6. 如权利要求5所限定的牺牲导管组件,还包括与所述牺牲导管和探针分开的单独的锁定环,所述单独的锁定环可释放地锁定于所述牺牲导管,以将所述探针的近侧端配接到所述牺牲导管的近侧端。

7. 如权利要求1所限定的牺牲导管组件,还包括可释放的锁,以至于所述探针的近侧端以锁定的配置被配接到所述牺牲导管的近侧端并且所述探针和所述牺牲导管以未锁定的配置是可分离的,其中所述可释放的锁允许所述牺牲导管以所述未锁定的配置在所述探针的所述近侧端上滑动。

8. 如权利要求1所限定的牺牲导管组件,其中在内部的内腔表面和所述牺牲导管的本体的外表面中的至少一个上包括有亲水覆层。

9. 如权利要求1所限定的牺牲导管组件,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。

10. 如权利要求9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,从而所述探针的所述柄能够可操作地连接到ECG监控系统。

11. 如权利要求9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,当所述牺牲导管的所述柄和所述探针的所述柄配接时,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。

12. 如权利要求11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的所述柄和所述探针的所述柄配接。

13.如权利要求9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。

14.如权利要求13所限定的牺牲导管组件,其中所述至少一个电极包括点电极和带电极中的至少一个。

15.如权利要求13所限定的牺牲导管组件,其中所述附加电极包括点电极和带电极中的至少一个。

16.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。

17.如权利要求1所限定的牺牲导管组件,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。

18.如权利要求1所限定的牺牲导管组件,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。

19.一种牺牲导管组件,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的近侧端可移除的而不损坏所述牺牲导管,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。

20.如权利要求19所限定的牺牲导管组件,其中所述电极中的至少一个电极也与所述牺牲导管的所述相对应的侧孔径向对准。

21.如权利要求19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。

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内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126A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被称为“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。

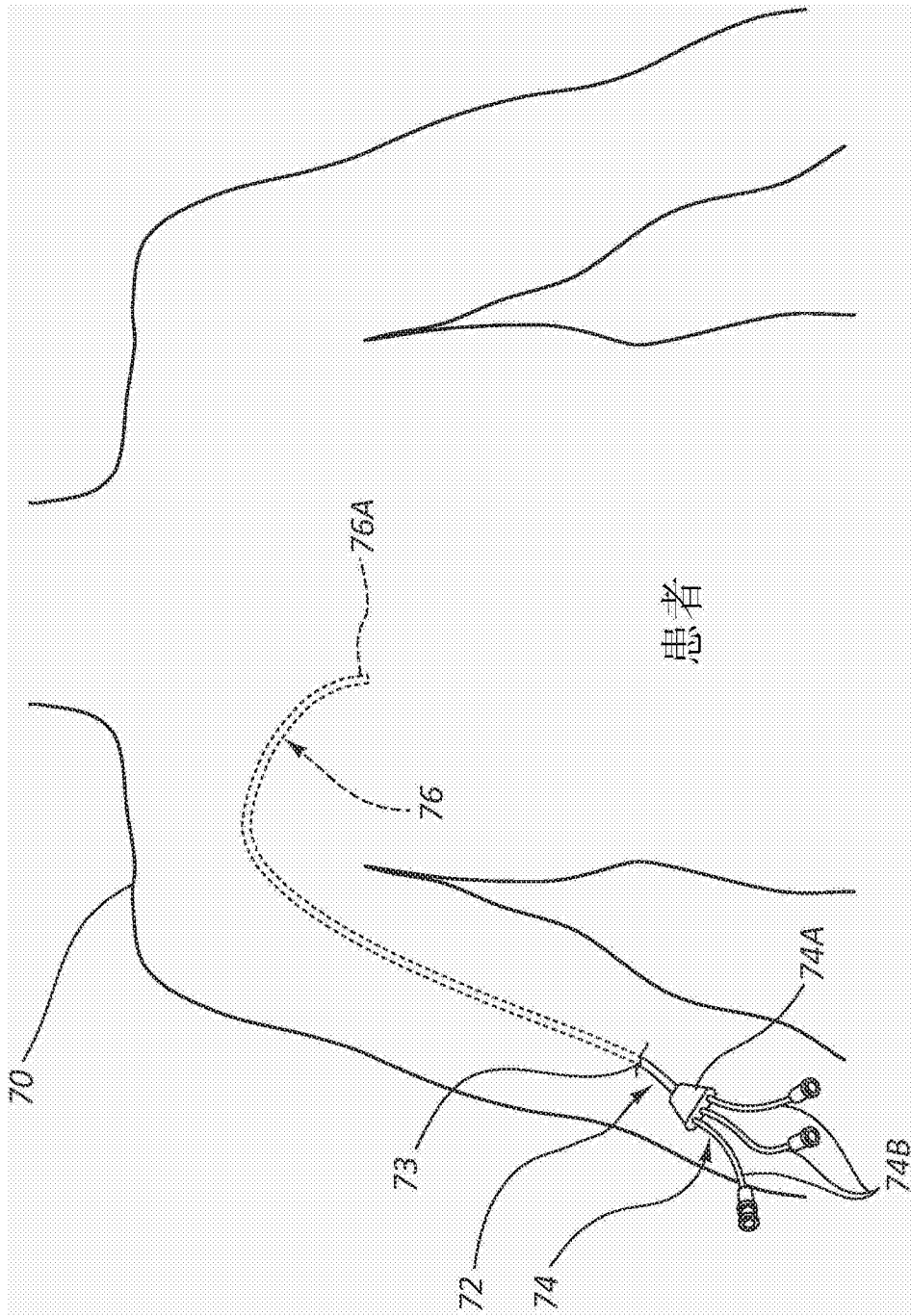


图1

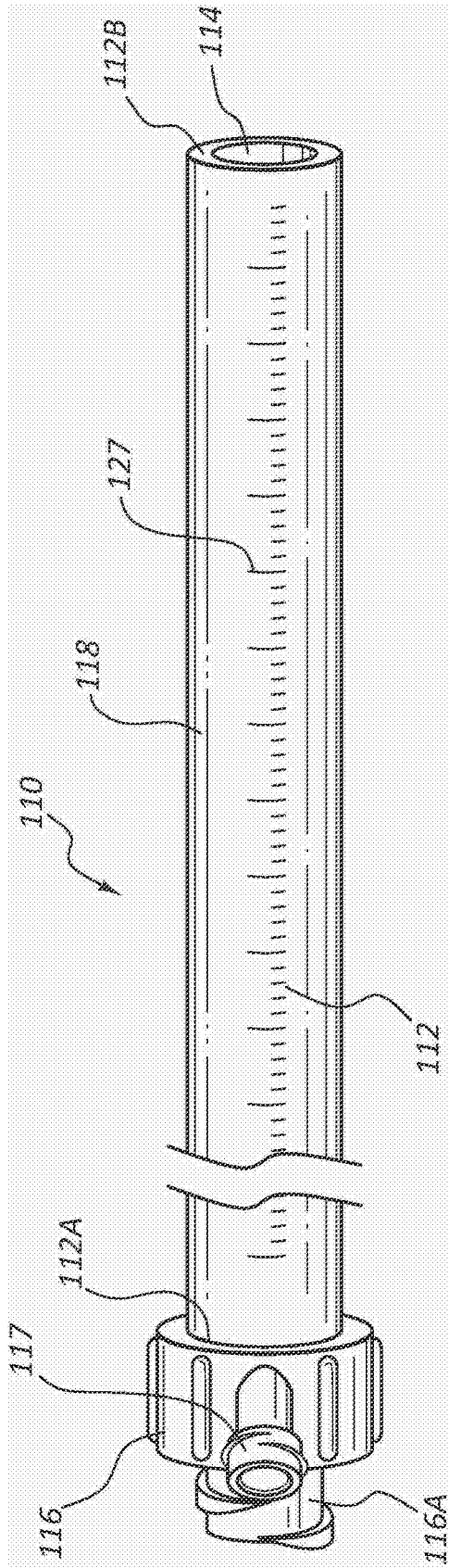


图2A

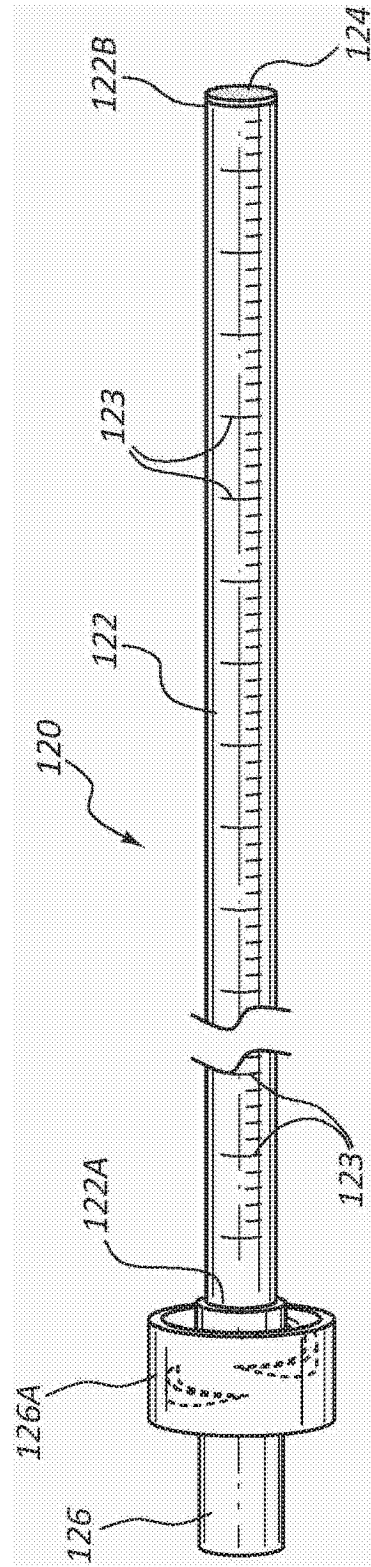


图2B

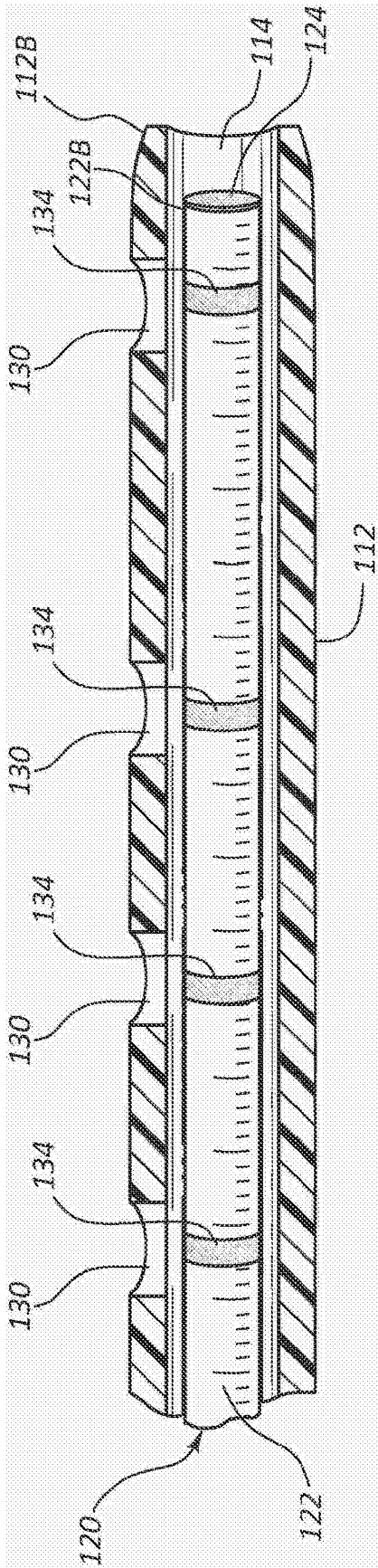


图5

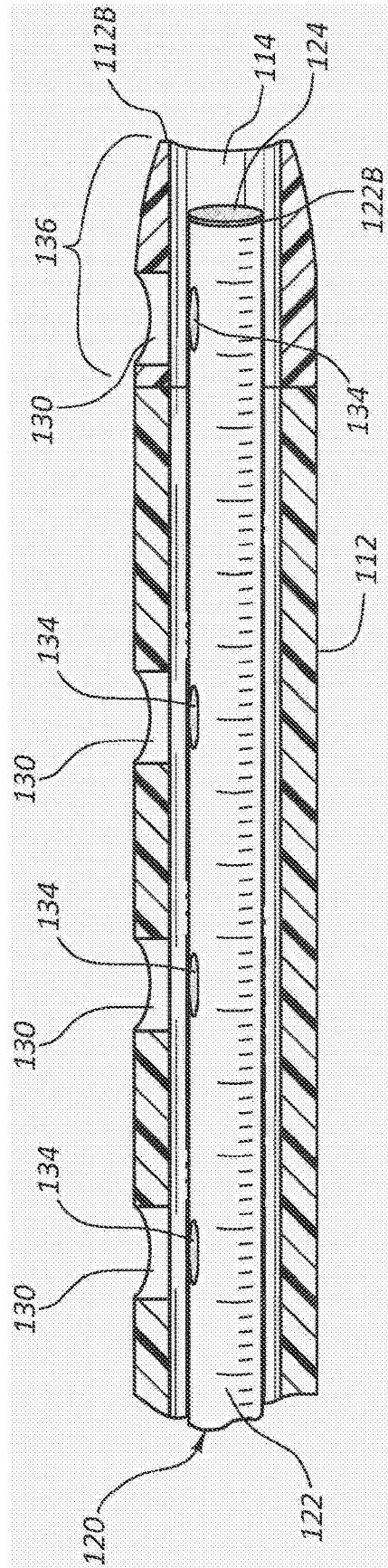


图6

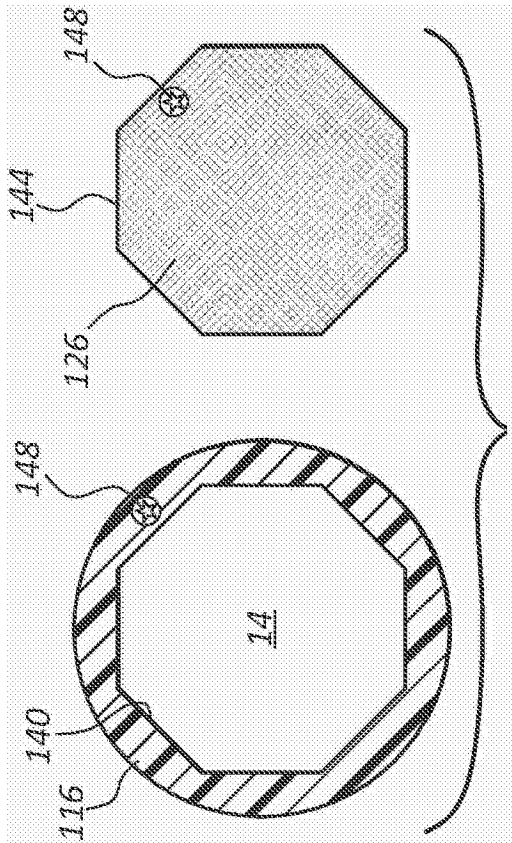


图7

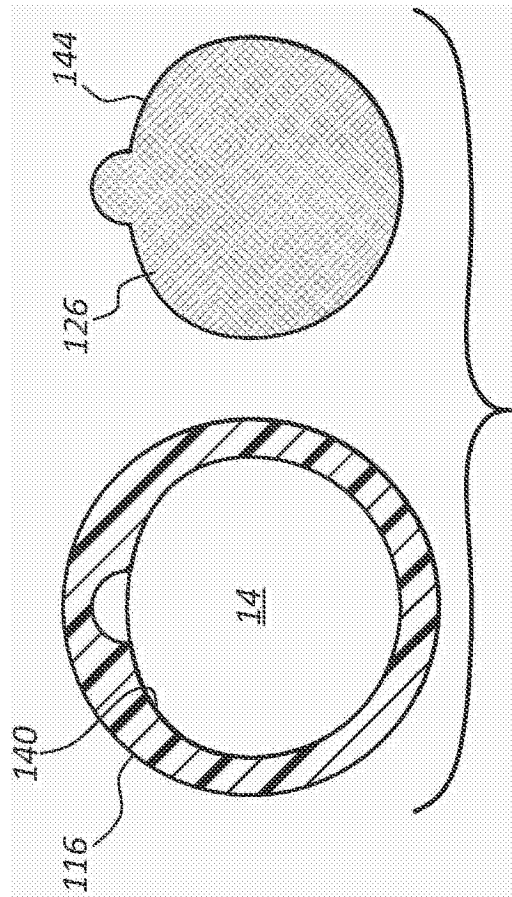


图8

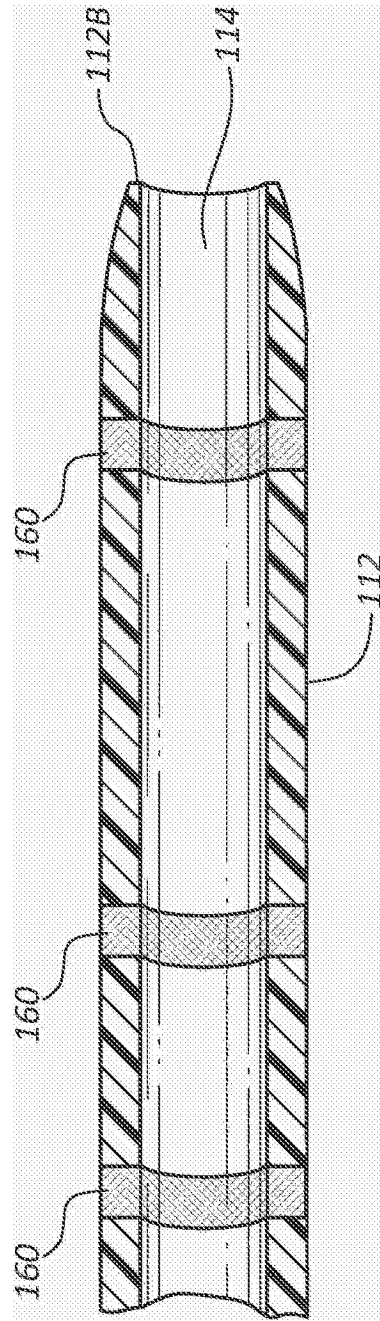


图9

专利名称(译)	牺牲导管		
公开(公告)号	CN102821676B	公开(公告)日	2016-09-07
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	A61M25/0102 A61B5/0422 A61B5/1076 A61M2230/04		
优先权	61/299722 2010-01-29 US		
其他公开文献	CN102821676A		
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。

