

WO 2022/121642 A1

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织

国际局

(43) 国际公布日

2022年6月16日 (16.06.2022)



WIPO | PCT



(10) 国际公布号

WO 2022/121642 A1

(51) 国际专利分类号:

A61B 5/107 (2006.01)

深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路22号先健科技大厦1605, Guangdong 518000 (CN)。

(21) 国际申请号:

PCT/CN2021/131170

(22) 国际申请日: 2021年11月17日 (17.11.2021)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(30) 优先权:

202011427775.9 2020年12月7日 (07.12.2020) CN
202110143261.9 2021年2月2日 (02.02.2021) CN

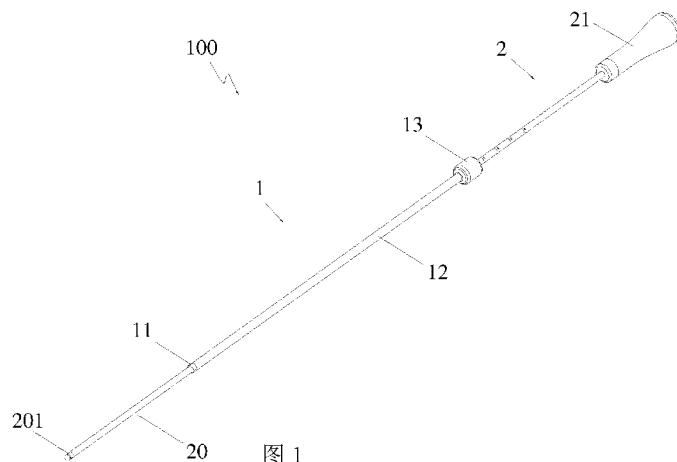
(72) 发明人: 陈泉 (CHEN, Quan); 中国广东省深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路22号先健科技大厦1605, Guangdong 518000 (CN)。
李安宁 (LI, AnNing); 中国广东省深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路22号先健科技大厦1605, Guangdong 518000 (CN)。

(74) 代理人: 广东普罗米修律师事务所 (PROMISE-U LAWFIRM OF GUANGDONG); 中国广东省深圳市罗湖区笋岗东路 1002 号宝安广场 BC 座 15 楼, Guangdong 518000 (CN)。

(71) 申请人: 深圳市先健呼吸科技有限公司 (SHENZHEN LIFETECH RESPIRATION SCIENTIFIC CO., LTD.) [CN/CN]; 中国广东省深

(54) Title: MEASURING DEVICE

(54) 发明名称: 测量装置



(57) Abstract: A measuring device (100), comprising a hollow catheter (1) and a guide wire (2) that can be threaded into the hollow catheter (1), the catheter (1) is provided with a catheter visualization structural member (11), the distance between the catheter visualization structural member (11) and a distal end of the catheter (1) is less than the length of diseased tissue (4), a distal end of the guide wire (2) is provided with a guide wire visualization structure (201), a scale marked area (S) is provided on the guide wire (2), a proximal end of the catheter can fall into the scale marked area (S), the scale marked area (S) is used to directly or indirectly measure the distance between the proximal end of the catheter (1) and an end of the guide wire (2), and then measure the length of the diseased tissue (4).

(57) 摘要: 一种测量装置 (100), 包括中空的导管 (1) 及可穿设于中空的导管 (1) 中的导丝 (2), 导管 (1) 上设置有导管显影结构件 (11), 导管显影结构件 (11) 距离导管 (1) 的远端的距离小于病变组织 (4) 的长度, 导丝 (2) 的远端上设置有导丝显影结构件 (201), 导丝 (2) 上设有刻度标记区 (S), 导管的近端可落入刻度标记区 (S) 内, 刻度标记区 (S) 用于直接或间接地测算导管 (1) 的近端与导丝 (2) 的端部的距离, 再测量出病变组织 (4) 的长度。

[见续页]



(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

测量装置

技术领域

5 本申请属于医疗器械领域，尤其涉及一种测量装置。

背景技术

目前对肺气肿采用一种更新的治疗方式，即将弹性线圈（例如肺减容弹性线圈）作为植入体植入人体肺部病变位置。肺减容弹性线圈由镍钛记忆合金金属丝设计制成，其在自然状态时呈弯曲形态，肺减容弹性线圈在外力作用下可发生弹性形变。例如，肺减容弹性线圈在装载系统的约束下，可呈直条形态，以便于通过支气管镜工作通道植入肺部，当肺减容弹性线圈被输送到肺气肿区的支气管内后，肺减容弹性线圈失去装载系统的约束，恢复形变变成自然形状（即不受外力时的形状）的弯曲形态，同时气肿区在肺减容弹性线圈的牵拉作用下被挤压，支气管内的气体排出，肺气肿区的肺组织体积减小，从而使周边相对健康的肺组织更好地发挥生理功能。

在植入前，需采用测量导丝进行测量肺气肿区的支气管长度，从而确定肺减容弹性线圈的规格。

20 申请内容

本申请的目的在于提供一种测量装置，旨在解决现有技术的需要提供一种测量装置用于确定植入物的规格的问题。

本申请是这样实现的：提供一种测量装置，用于对病变组织的长度进行测量从而确定植入物的规格，测量装置包括导管和导丝，导管为中空的管结构，25 导管上设置有导管显影结构件，导管显影结构件与导管的远端端部之间的长度

不超过植入物最小规格所对应的轴向长度；导丝可穿设于导管中，导丝的远端上设置有导丝显影结构件，导丝上设有刻度标记区，导管的近端端部可落入刻度标记区内，刻度标记区用于直接或间接地测算导管显影结构件与导丝显影结构件之间的长度进而确定植入物的规格。

5 在其中一实施例中，导管的长度为 a ，刻度标记区用于测算导管显影结构件与导丝显影结构件之间的长度，刻度标记区内设有多个刻度，多个刻度中位于刻度标记区内最远端的一个为基准标记点，多个刻度中距离基准标记点最远的刻度为末位标记点，基准标记点与导丝显影结构件之间的长度为 b ，基准标记点与末位标记点之间的长度为 f ， $a \leq b+f$ 。

10 在其中一实施例中，导管显影结构位于导管的远端端部，且 $b=a$ 。

在其中一实施例中，植入物的最小规格对应的轴向长度为 c ， $a \geq b-c$ 。

在其中一实施例中，基准标记点与其最近的刻度之间的长度与最小规格的植入物对应的轴向长度相等。

15 在其中一实施例中，多个刻度中除基准标记点之外的任一刻度与基准标记点之间的长度均与一种规格的植入物的轴向长度相等。

在其中一实施例中，多个刻度等间距设置。

在其中一实施例中，导管显影结构件位于导管的远端端部。

在其中一实施例中，导管的近端端部至导管显影结构件之间的长度为 a ， a 的尺寸范围为 900 mm~950mm。

20 在其中一实施例中，测量装置对病变组织进行测量，导丝显影结构件与病变组织的远端对齐，且导管显影结构件与病变组织的近端对齐时，导管的近端端部可落入刻度标记区内。

本申请提供的采用上述测量装置进行测量时，将导丝穿设于导管内后整体植入病变组织的管腔通道中，推动导丝使得导丝显影结构与病变组织的远端端部对齐，推动导管使得导管显影结构件与病变组织的近端端部对齐，如此，通过刻度标记去直接或间接换算出导丝显影结构与导管显影结构件之间的长度即

为病变组织的长度，从而确定植入物的规格。

附图说明

- 5 图 1 是本申请实施例提供的测量装置的立体示意图；
图 2 是本申请实施例提供的测量装置的导管的立体示意图；
图 3 是本申请实施例提供的测量装置的导丝的第一实施例的立体示意图；
图 4 是图 3 的 S 部分放大示意图；
图 5 是本申请实施例提供的测量装置的导丝的结构示意图；
10 图 6 是本申请实施例提供的测量装置的导丝的另一实施例的立体示意图；
图 7 是图 5 的 G 部分的放大示意图；
图 8 是本申请实施例提供的测量装置进行测量时导丝到达支气管远端时的
示意图；
图 9 是图 8 的 A 部分的放大示意图；
15 图 10 是图 8 的 B 部分的放大示意图；
图 11 本申请实施例提供的测量装置进行测量时导管到达支气管镜的工作
通道的远端时的示意图；
图 12 是图 11 的 C 部分的放大示意图；
图 13 是图 11 的 D 部分的放大示意图；
20 图 14 是本申请实施例提供的测量装置的导管的端盖位于导丝的相对应的
刻度标记区时的示意图；
图 15 是本申请实施例提供的测量装置的测量原理图；
图 16 本申请实施例提供的测量装置进行测量时导管的远端到达导丝的远
端并与之平齐时的示意图；
25 图 17 是图 16 的 E 部分的放大示意图；
图 18 是图 16 的 F 部分的放大示意图。

具体实施例

为了使本申请的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本申请进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅5 仅用以解释本申请，并不用于限定本申请。

需要说明的是，当元件被称为“固定于”或“设置于”另一个元件，它可以10 直接在另一个元件上或者可能同时存在居中元件。当一个元件被称为“连接于”另一个元件，它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。

还需要说明的是，本实施例中的左、右、上、下等方位用语，仅是互为相10 对概念或是以产品的正常使用状态为参考的，而不应该认为是具有限制性的。

如图 1 至图 16 所示，为本申请实施例提供的测量装置及使用该测量装置进行病变组织长度测量的各相关示意图。

具体地，如图 1 所示，为本申请实施例提供的测量装置 100 的相关示意图，测量装置 100，用于对病变组织的长度进行测量从而确定植入物的规格。例如15 测量装置 100 与医用管镜 3（医用管镜 3 在图 8 中示出，医用管镜 3 可以是支气管镜）及 X 射线显影设备（X 射线显影设备在图中未示出，X 射线显影设备可以为 DSA 设备）配合使用，可对管腔通道（例如支气管）中病变组织的长度进行测量，从而确定植入物的规格。

测量装置 100 包括导管 1 及可穿设于该导管 1 中的导丝 2，其中，导丝 220 用于引导导管 1 在体内进行推送。

如图 2 所示，导管 1 为中空的管结构，导管 1 包括位于其远端侧的导管本体 12、设于导管本体 12 近端侧的端盖 13，导管本体 12 与端盖 13 固定相连。导管本体 12 为具有单层或多层结构的中空管体，通过胶水粘结或其他方式将其25 紧固连接在端盖 13 上，导管 1 具备良好的柔软度、自润滑性能和抗折性能。为保证导管 1 能够在支气管镜内自由地推送，导管本体 12 的最大外径处需小于支气管镜的工作通道的内径尺寸。

导管 1 上设有导管显影结构件 11，以方便通过 X 射线显影设备观察导管 1 在人体组织内的位置。在本实施例中，导管显影结构件 11 设于导管本体 12 的远端端部（即导管 1 的远端端部），当导管显影结构件 11 设于导管本体 12 的远端端部时，在观察导管本体 12 的端部时便可同时观察到导管显影结构件 11 5 的位置，从而可较方便地查看导管显影结件 11 在人体组织内的位置并较方便地进行病变组织长度的测算。测量时，导管显影结构件 11 与病变组织的近端端部对齐。

当然，在其他实施例中，导管显影结构件 11 也可设置在与导管 1 的远端端部相距一定长度的位置，只要导管显影结构件 11 与导管 1 的远端端部的长度不 10 超过植入物最小规格所对应的轴向即可，这样，可避免在导管显影结构件 11 还未到达拟测量的目标位置时导管 1 的远端端部就与人体组织内壁发生抵触。本实施例中的植入物为肺减容弹力线圈，其具有卷曲的自然形态以及直线的输送形态，本实施例中所称的最小规格对应的轴向长度是指，最小规格的肺减容弹力线圈处于直线的输送形态时所具有的轴向长度。

15 参见图 2，定义导管 1 的端盖 13 的近端端面至导管显影结构件 11 之间的长度为 a，即导管 1 的长度为 a，该长度 a 在完成制造后即为已知的数据。作为优选实施例，a 的尺寸范围可为 900 mm~950mm。

如图 3 和图 4 所示，导丝 2 包括位于其远端侧的导丝本体 20 及设于导丝本体 20 近端侧的手柄 21，导丝本体 20 与手柄 21 固定相连。

20 具体地，手柄 21 具有方便推送和握持的性能，通常可由不锈钢或医用塑料制成。

导丝本体 20 的远端端部设有导丝显影结构件 201 以方便通过 X 射线显影设备观察导丝 2 在人体组织内的位置，测量时，导丝显影结构件 201 与病变组织的远端端部对齐。需要注意地是，由于现有的加工精度不够，有可能会造成加 25 工误差，比如出现导丝显影结构件 201 不在导丝本体 20 的远端端部的情况，因此，若导丝显影件 201 与导丝本体 20 的远端端部之间的长度不超过 3 毫米时，

都应视为导丝显影件 201 设于导丝本体 20 的远端端部。

导丝本体 20 的近端侧设有刻度标记区 S，刻度标记区 S 用于直接或间接地测算导管显影结件 11 与导丝显影结构件 201 的端部之间的长度。

导丝显影结构件 201 和导管显影结构件 11 可采用不透 X 射线的金属材料制
5 成，例如金、铂、钽等类似金属材料。

参考图 3 至图 5，测量装置 100 使用时，导丝显影结构件 201 与病变组织的一端（即远端）对齐，且导管显影结件 11 与病变组织的另一端（即近端）对齐时，导管 1 的近端端部可落入刻度标记区 S 内，且刻度标记区 S 在测量时，位于患者体外。

10 具体地，由于本实施例中的导管显影结构件 11 设于导管 1 的远端端部，本实施例的测量装置在测量时，只需根据导管 1 的近端端部至导丝显影结构件 201 之间的长度减去导管 1 的长度即可计算出两显影结构（导丝显影结构件 201 和导管显影结构件 11）之间的长度，两显影结构之间的长度等于病变组织的长度，以此选定合适的植入物规格，从而进行治疗，例如治疗肺气肿。需要说明的是，
15 由于在导丝完成制作时，刻度标记区 S 的位置到导丝显影结构件 201 之间的长度即为已知数据，因此，可根据刻度标记区 S 的读数获知导管 1 的近端端部至导丝显影结构件 201 之间的长度。

当然，若导管显影结构件 11 设在与导管 1 的远端端部具有一定长度的位置，
20 由于导管 1 在制造完成后就已获知导管近端端部与导管显影结构件 11 之间的距离 L（图未示，该距离 L 在出厂完成制造时即为已知数据），因此在测量时，只需根据导管 1 的近端至导丝显影结构件 201 的距离减去该距离 L 即可计算出两显影结构（导丝显影结构件 201 和导管显影结构件 11）的距离。

在此以测量装置 100 对支气管的病变组织长度进行测量为例，对测量装置的使用时进行说明。先将医用管镜 3 沿气管推送至支气管病变组织的近端端部，
25 具体地，支气管镜 3 远端递送至亚段支气管开口处平齐（即病变部位的近端），在体外将导丝 2 穿设于导管 1 后形成组件。将该组件置入支气管镜 3 的工作通

道中，保持导管 1 的位置不动，且向远端推动导丝 2 并使得导丝显影结构件 201 与支气管壁接触（即导丝显影结构件 201 与病变组织的远端平齐），再保持导丝 2 的位置不动，沿导丝 2 向远端推送导管 1，使得导管 1 上的导管显影结件 11 与病变组织的近端平齐（由于支气管镜 3 远端与病变组织的近端平齐，故只 5 需将导管显影结件 11 与支气管镜 3 远端平齐即可），此时导管 1 的近端端部落入刻度标记区 S 内，然后根据上述的已知长度数据，计算出两显影结构之间的距离。

由于本申请提供的测量装置 100 并不是通过在导丝 2 的导丝本体 20 的远端等间距设置较多的显影结构件，因而可避免因导丝弯曲时多个显影结构件干涉 10 而导致测量失败或测量不准确的问题。且由于其相对现有技术设置的显影结构件相对较少，因而可大大降低金属显影结构件脱落在器官内的风险，提高了手 15 术的可操作性及安全性。

本实施例中，刻度标记区 S 用于直接或间接地测算导管显影结构件 11 与导丝显影结构件 201 的距离，该距离即为病变组织的长度。刻度标记区 S 内设有 15 多个刻度，本实施例中的多个刻度中位于刻度标记区 S 内最远端的一个为基准标记点 22，多个刻度中距离基准标记点 22 最远的刻度为末位标记点 24，基准标记点 22 与末位标记点 24 之间的长度为 f，导丝本体 20 中从导丝本体 20 的远端端部至基准标记点 22 之间的部分为主体段 202，导丝显影结构件 201 设于 20 该主体段 202 的远端端部，以便于观察导丝显影结构件 201 的位置并进行病变组织长度的测算。

主体段 202 可由具有良好的弹性及柔韧度的金属丝加工而成，同时还有较好的推送性，这里的推送性是指：主体段 202 具有一定的刚度，在导丝 2 经由导管 1 推送时，导丝 2 能够沿导管 1 的中空通道进行推送，不会因自身主体段 202 过于柔软而导致推送过程中产生过度弯曲，导致在管内或人体组织中弯折， 25 无法继续推送。

主体段 202 远端由具有生物相容性的高分子材料制成，例如：硅胶，聚四

氟乙烯、PEBA 材料或者其他高分子材料，可通过调整制作工艺使得主体段 202 从远端到近端越来越硬。

在一实施例中，导丝显影结构件 201 可通过嵌入的方式设置在主体段 202 远端端部，当导丝 2 伸入至人体内的支气管等组织时，导丝 2 的主体段 202 的 5 远端触碰支气管壁等人体组织的内壁时，由于远端较为柔软，会首先弯曲，而近端弯曲变化程度较小，操作者根据 X 射线显影设备能够更加直观的观察到主体段 202 远端的弯曲程度，进而判断导丝 2 是否到达预定位置。同样地，导管显影结构件 11 亦可采用此种方式而设置。

本实施例中，导丝显影结构件 201 至基准标记点 22 之间的长度尺寸为 b，
10 在制造完成后，该长度 b 为已知的长度，b 的尺寸范围为 850mm~1050mm。基准标记点 22 与导丝显影结构件 201 的远端之间的长度小于或等于导管 1 的长度
(即 $b \leq a$)，且末位标记点 24 与导丝显影结构件 201 的远端端部之间的长度
大于导管 1 的长度。需要说明的是，位于体内的导管 1 和导丝 2 由于需要适应
15 人体管腔通道的形状，可能处于弯曲状态，若导管 1 和导丝 2 处于直线状态时，
则本文中所称的“长度”即直线距离，若导管 1 和导丝 2 处于弯曲的弧形状态，
则该本文所称的“长度”是指弧长，并且本申请中导丝 1 穿设于导管 2 中，二
者可视为具有相同的形状。

在另一实施例，多个刻度之间为以等间距的方式间隔设置，这样，可便于
迅速的读取刻度标记区 S 上的数值，也便于快速的进行后续的测算。进一步地，
20 为了方便在人体外部即可对刻度标记区 S 的数据进行读取，将基准标记点 22
和多个刻度均设置于导丝本体 20 上靠近近端的一侧，且刻度标记区 S 位于患者
体外，更具体地，在测量时，刻度标记区 S 暴露于医用管镜的工作通道之外，
便于操作肉眼观察。

参见图 4，基准标记点 22 至首位测量标记点 23 之间的距离与植入物的最
25 小规格对应的轴向长度 c 相等，按照现有技术中植入物(例如肺减容弹力线圈)
的规格及肺的解剖和生理技术，c 的尺寸可为肺部植入物的最小规格尺寸，c

是根据植入物的类型确定的数据（即为已知数据）。例如现有一组肺减容弹力线圈的规格尺寸为 90mm、110mm、130mm、150mm，则 c 的尺寸可设置为 90mm，一实施例中，c 的尺寸范围可为 90mm~110mm。多个刻度中距离基准标记点 22 最近的测量标记点为首位测量标记点 23，首位标记点 23 与基准标记点 22 的间距 5 最小，且该间距与植入物的最小规格尺寸相等，该最小规格尺寸可以是指肺减容弹性线圈在直线状态时的最小轴向长度尺寸。

定义多个刻度中相邻的两刻度之间的间距为 d，d 的尺寸也即是各规格植入物之间的长度差异值，d 是根据植入物的类型确定的数据（即为已知数据）。使得多个刻度中除基准标记点 22 之外的任一刻度与基准标记点 22 之间的距离 10 均与一种规格的植入器械的轴向长度相等，这样测量装置 100 可更加快速地辅助选择植入器械的规格型号。例如现有一组肺部植入物的规格尺寸为 90mm、110mm、130mm、150mm，则 d 的值为 20mm。作为优选实施例，d 的尺寸范围可为 10 mm~20mm。作为一具体实施例，参见图 3 和图 4，刻度可设置为五个，即五 15 个刻度之间具有四个等距测量单位，每个单位之间的长度为 10 mm~20mm，可用于各刻度旁边标记相应的尺寸读数，以便于读取尺寸，例如从首位测量标记点 23 至末位标记点 24 之间可依次标记为 0、1、2、3、4。

作为一具体实施例，a、b、c、f 之间的尺寸满足 $a \geq b-c$ ，且 $a \leq b+f$ ，这样，可快速地确定植入物的规格。

在一实施例中，导管显影结构件 11 位于导管 1 的远端端部，且 $b=a$ 。

作为一具体实施例，如图 5 和图 6 所示，导丝本体 20 上的基准标记点 22 和各刻度可通过直接在导丝本体 20 上激光打标雕刻的方式而设置，或者如图 6 和图 7 所示，通过在热缩套管 W 的远端端部标记基准标记点 22，在热缩套管 W 的近端端部标记末位标记点 24，并在其中部标记相应的各中间刻度，然后再将该热缩套管 W 套设于导丝本体 20 上。

参见图 8 至图 18，本申请一实施例还提供了一种管腔通道中病变组织的测量方法，提供医用管镜 3、X 射线显影设备（图未示）和上述测量装置，其包括

以下步骤：

A、如图 8 至图 10 所示，将支气管镜 3 部署至人体组织的目标管腔通道处，将医用管镜 3 的远端端部 32 与病变组织 4 的近端对齐；

5 B、在体外将导丝 2 穿置于导管 1 的中空内腔中组装在一起，将组装后的测量装置的导丝 2 经医用管镜 3 的工作通道 31 进行递送，伸入拟进行植入的支气管 4 的气道中，当导丝本体 20 伸入至人体内的支气管 4 等人体组织内时，通过 X 射线显影设备观察导丝 2 远端的导丝显影结构件 201，当通过 X 射线显影设备观测到导丝显影结构件 201 的远端已到达病变组织 4 最远端位置时，此时可停止导丝 2 的递送；

10 C、参见图 11 至图 15，保持导丝 2 的位置不变，往远端开始推送导管 1，通过 X 射线显影设备观测导管显影结构件 11 的位置，如图 11 和图 12 所示，当导管显影结构件 11 到达亚段支气管开口处并与之平齐时（即到达医用管镜 3 的远端端部 32 处，亦即到达病变组织 4 的最近端），停止导管 1 的递送，此时导管 1 的近端端部对应位于导丝本体 20 的刻度标记区 S，定义导管显影结构件 11 15 到导丝显影结构件 201 之间的长度为 x，此 x 值为目标支气管 4 病变组织需要测量的长度，同时也是选取植入物规格尺寸的依据。参见图 12 和图 13，定义基准标记点 22 到导管 1 的近端端部（也即端盖 13 的近端）的端面距离为 e，根据导管 1 的近端端部（即端盖 13 的端部）对应的刻度标记区 S，估读出 e 的值，然后进行 x 值的测算，x 的值具体可采用如下公式进行等效测算：

20 $x = e + b - a;$

根据测算出的 x 值选取对应的植入体规格。需要说明的是，图 15 用于示意导管 1 和导丝 2 在患者体内的轴向相对位置关系，为了便于展示刻度标记区 S，将导管 2 沿径向平行分解移动，此外还需要说明的是，图 15 中 X 所对应的区间为病变组织的长度，本实施例中为了便于说明，将该部分用直线形态进行示意。

25 举例进行说明，假定肺部植入物的长度规格有 90mm、110mm、130mm、150mm，则对应本申请中尺寸 c 为 90mm，d 为 20mm。当尺寸 a=b 时，按公式可得，目标

支气管 4 的长度 x 等于 e 的值，如图 14 和图 15 所示，导管 1 的端盖 13 处在标记 1 和标记 2 之间，则尺寸 e 为 110mm~130mm，即目标支气管 4（也即 x ）的长度为 110mm~130mm，为保证植入后植入物不会长期处于肺部边缘（易造成气胸），选取 110mm 长度的植入物进行植入即可。按此方法，如端盖 13 所处位置 5 在标记 0 和标记 1 之间，则选取 90mm 长度的植入物；如端盖 13 所处位置在标记 2 和标记 3 之间，则选取 130mm 长度的植入物；如端盖 13 所处位置在标记 3 和标记 4 之间，则选取 150mm 长度的植入物。

本申请提供的采用上述测量装置进行病变组织长度测量的测量方法，通过等效测量长度的方式，由于其刻度标记区 S 设置在近端，可更加方便、直观的 10 进行测算，有利于迅速地选择合适规格的植入物，且由于其使用相对较少的显影结构件，因而可避免因显影结构件过多而在导丝弯曲时发生相互干涉以导致测量不准确的问题，也可大大降低金属显影结构件脱落在器官内的风险，提高了手术的可操作性及安全性。

本申请提供的测量装置及测量方法的有益效果还在于：参见图 16 至图 18， 15 根据 x 值选定合适规格的植入物后，在后续往远端继续推送导管 1 以作为植入物的植入通道时（此时保持导丝 2 的位置不变），此时可无需借助 X 射线显影设备，通过体外观察就可观察到导管 1 的近端端部（即端盖 13）与导丝 2 的基准标记点 22 平齐时，停止递送导管 1（此时导管 1 到达病变支气管 4 的最远端），退出导丝 2，将 d 步骤中选定的植入物通过导管 1 的中空内腔推送至导管 1 的 20 远端端部，即完成植入物的植入。即在后续导管 1 的推送阶段，可无需借助 X 射线显影设备，通过体外观察即可观测导管 1 并完成导管 1 的推送，这样可有效缩短放射工作人员和受检者被 X 射线辐射的辐射时间，从而可更好地保护工作人员和受检者的身体健康。

以上仅为本申请的较佳实施例而已，并不用以限制本申请，凡在本申请的 25 精神和原则之内所作的任何修改、等同替换或改进等，均应包含在本申请的保护范围之内。

权 利 要 求 书

1. 一种测量装置，用于对病变组织的长度进行测量从而确定植入物的规格，其特征在于：所述测量装置包括：

导管，所述导管为中空的管结构，所述导管上设置有导管显影结构件，所述导管显影结构件与所述导管的远端端部之间的长度不超过所述植入物最小规格所对应的轴向长度；

导丝，所述导丝可穿设于所述导管中，所述导丝的远端上设置有导丝显影结构件，所述导丝上设有刻度标记区，所述导管的近端端部可落入所述刻度标记区内，所述刻度标记区用于直接或间接地测算所述导管显影结构件与所述导丝显影结构件之间的长度进而确定所述植入物的规格。

2. 如权利要求 1 所述的测量装置，其特征在于：所述导管的长度为 a，所述刻度标记区用于测算所述导管显影结构件与所述导丝显影结构件之间的长度，所述刻度标记区内设有多个刻度，所述多个刻度中位于所述刻度标记区内最远端的一个为基准标记点，所述多个刻度中距离所述基准标记点最远的刻度为末位标记点，所述基准标记点与所述导丝显影结构件之间的长度为 b，所述基准标记点与所述末位标记点之间的长度为 f， $a \leq b+f$ 。

3. 如权利要求 2 所述的测量装置，其特征在于：所述导管显影结构位于所述导管的远端端部，且 $b=a$ 。

4. 如权利要求 2 所述的测量装置，其特征在于：所述植入物的最小规格对应的轴向长度为 c， $a \geq b-c$ 。

5. 如权利要求 4 所述的测量装置，其特征在于：所述基准标记点与其最近的所述刻度之间的长度与最小规格的所述植入物对应的轴向长度相等。

6. 如权利要求 5 所述的测量装置，其特征在于：所述多个刻度中除所述基准标记点之外的任一刻度与所述基准标记点之间的长度均与一种规格的所述植入物的轴向长度相等。

7. 如权利要求 2 至 4 中任意一项所述的测量装置，其特征在于：所述多个

刻度等间距设置。

8. 如权利要求 1 至 6 中任意一项所述的测量装置，其特征在于：所述导管显影结构件位于所述导管的远端端部。

9. 如权利要求 1 至 6 中任意一项所述的测量装置，其特征在于：所述导管 5 的近端端部至所述导管显影结构件之间的长度为 a，所述 a 的尺寸范围为 900 mm~950mm。

10. 如权利要求 1 所述的测量装置，其特征在于：所述测量装置对所述病变组织进行测量，所述导丝显影结构件与所述病变组织的远端对齐，且所述导管显影结构件与所述病变组织的近端对齐时，所述导管的近端端部可落入所述刻 10 度标记区内。

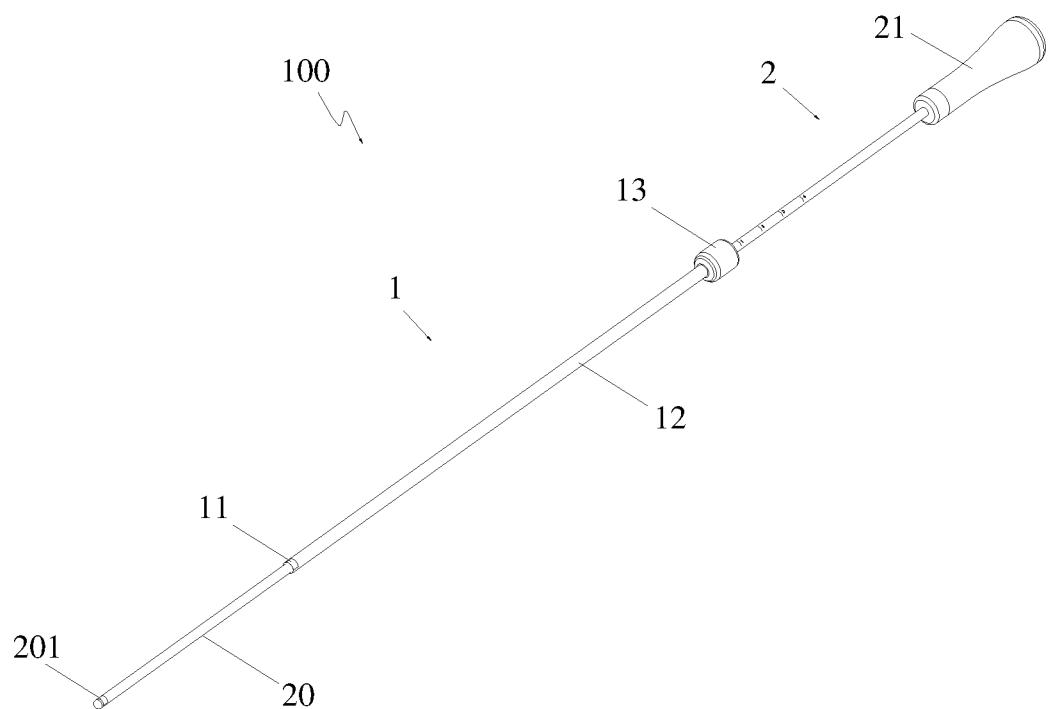


图 1

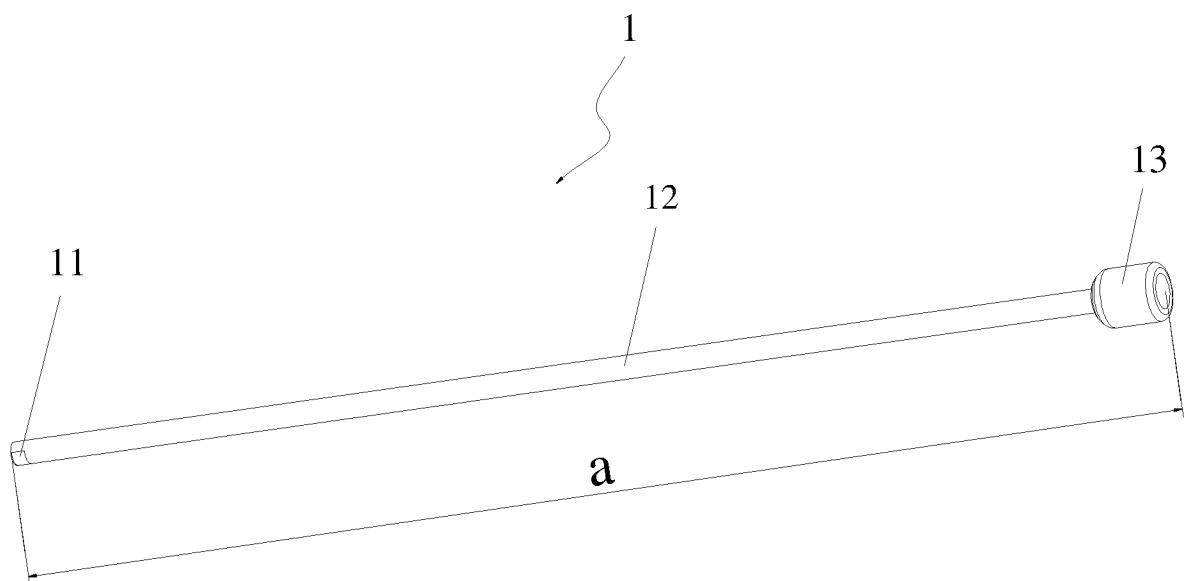


图 2

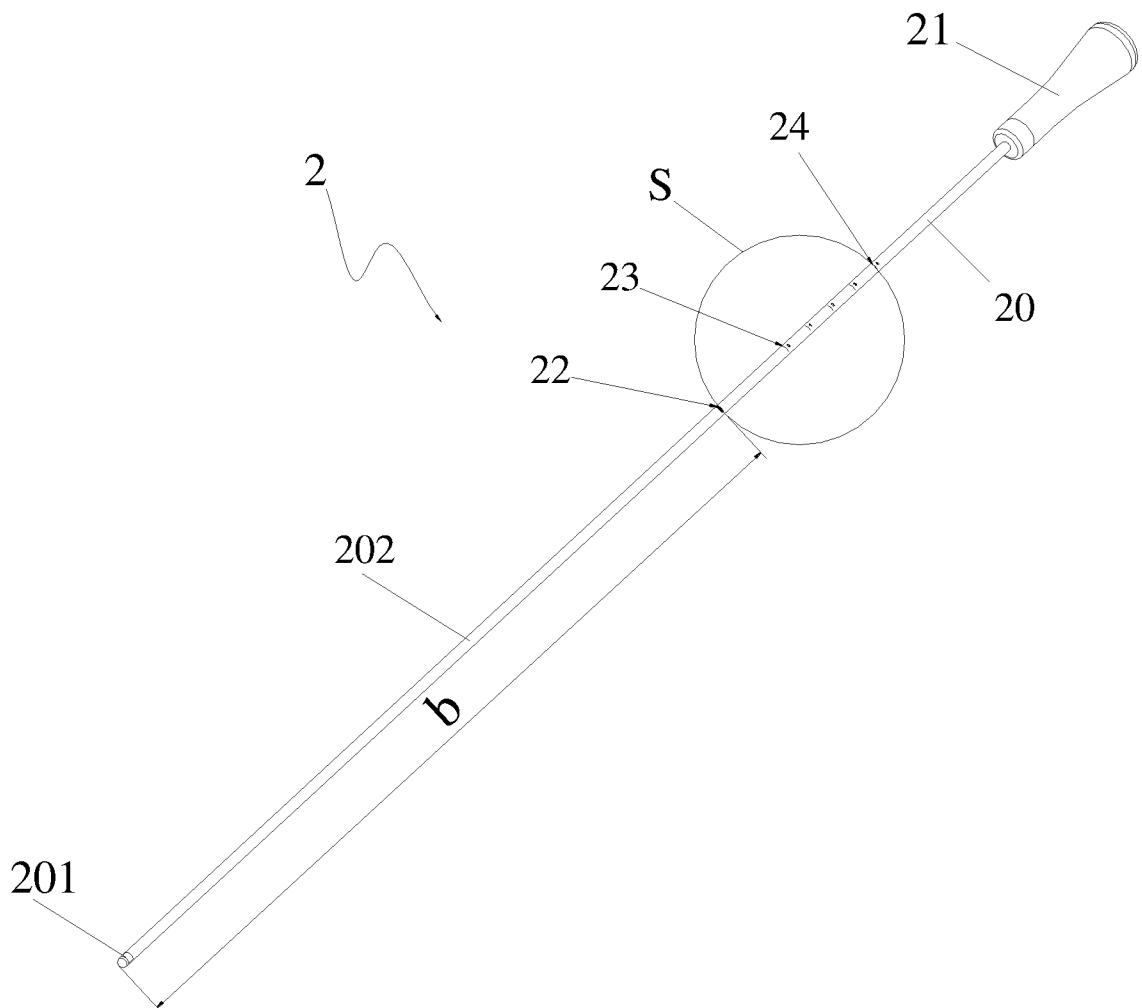


图 3

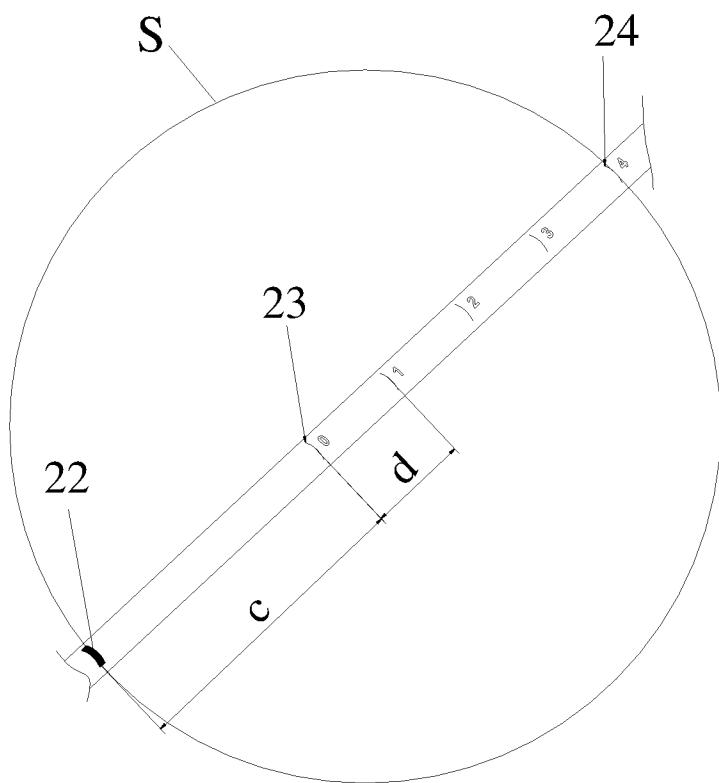


图 4

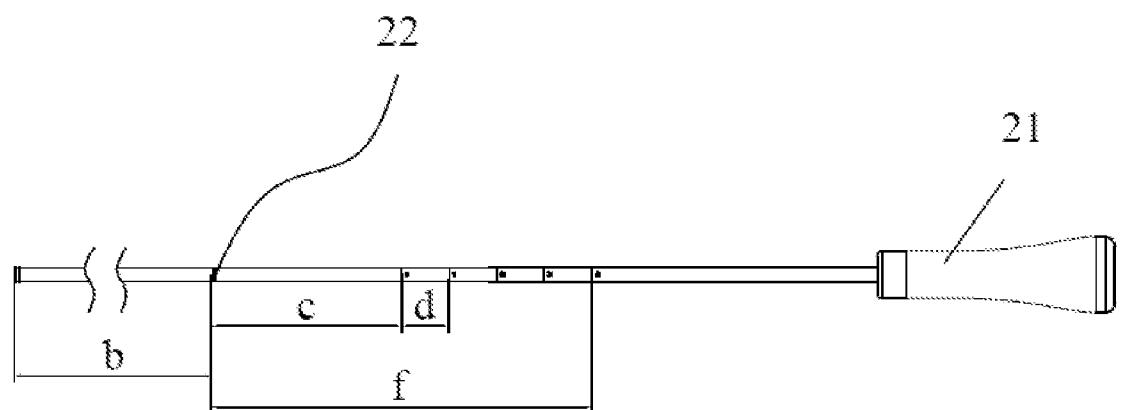


图 5

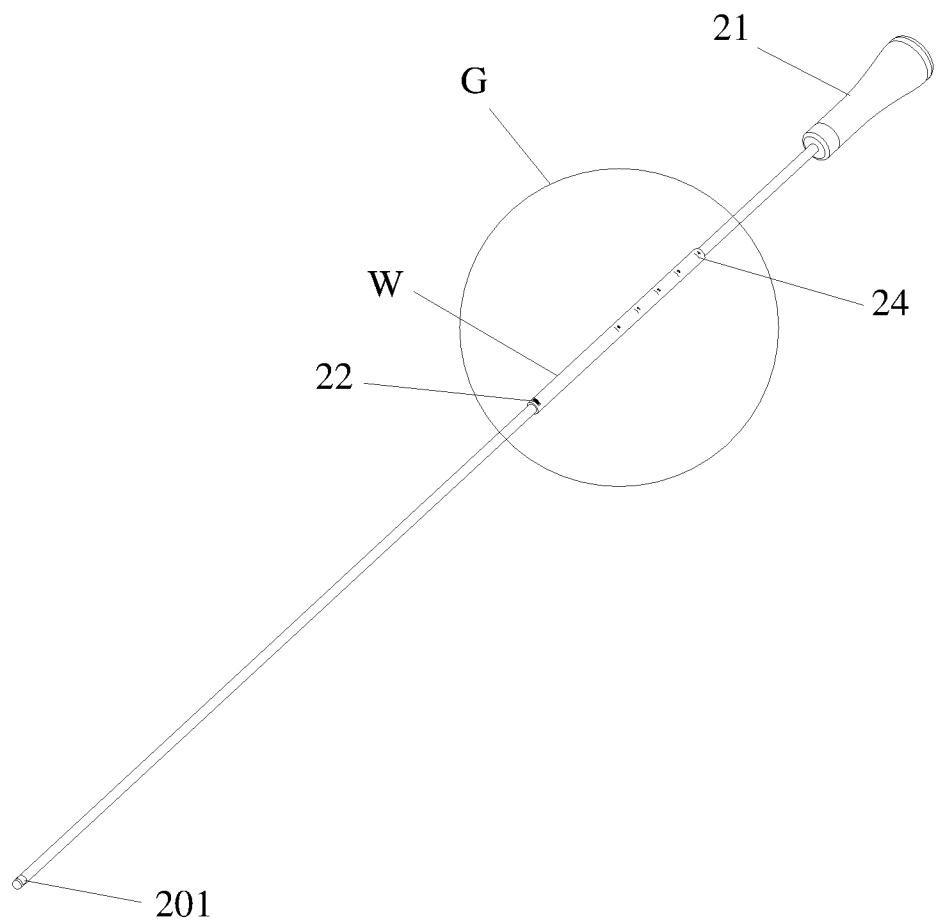


图 6

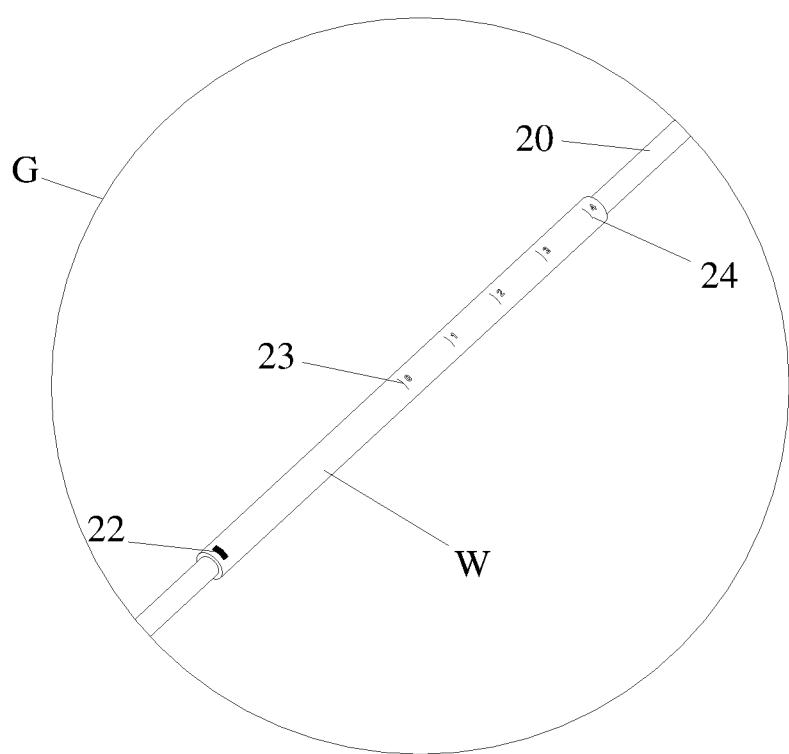


图 7

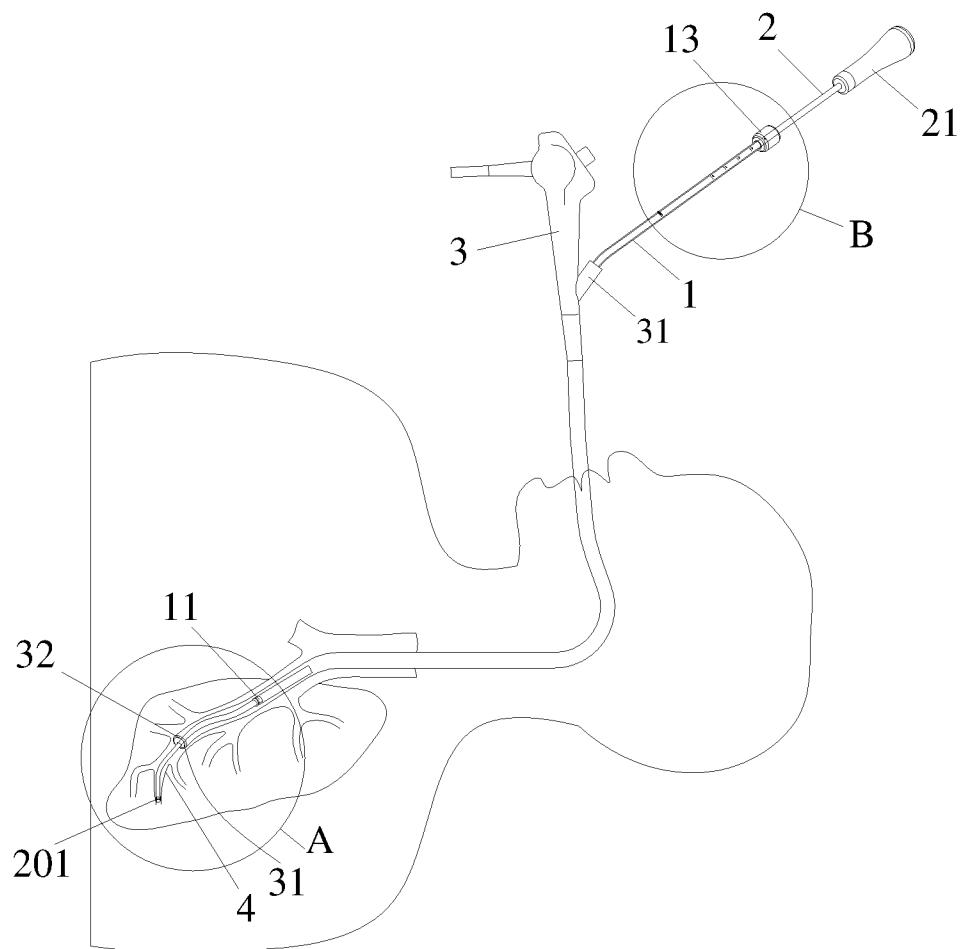


图 8

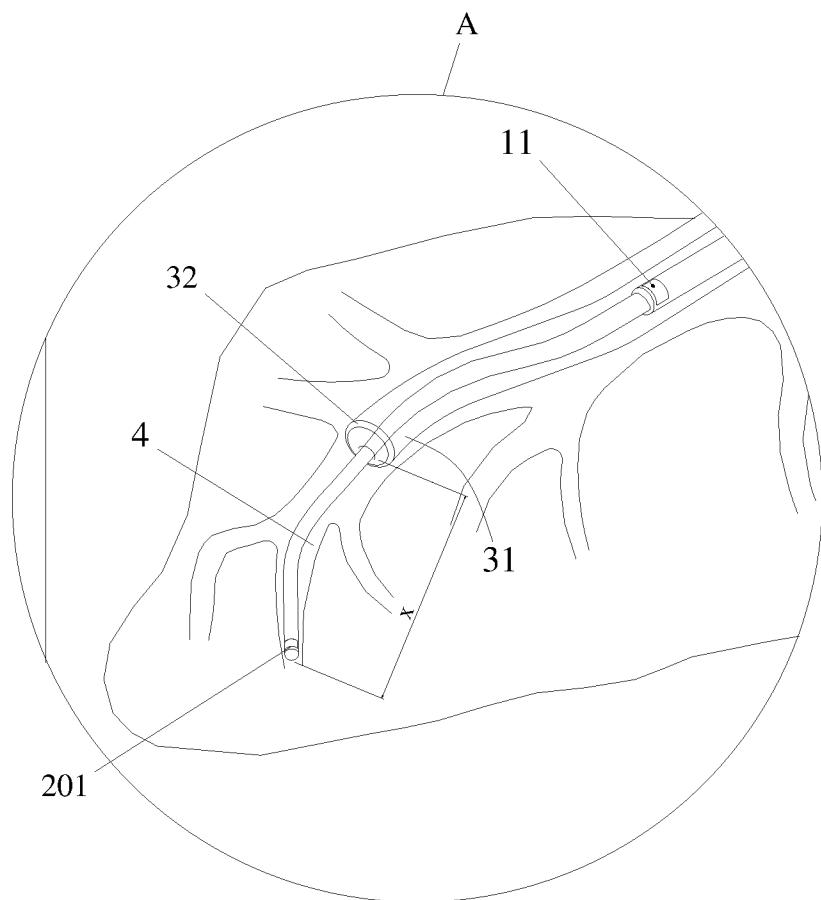


图 9

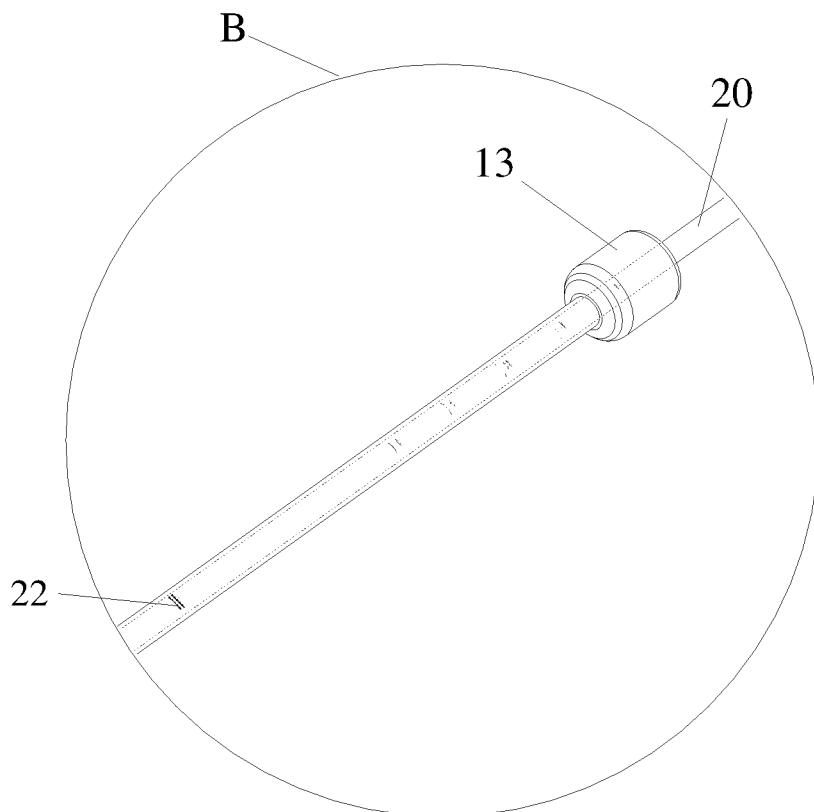


图 10

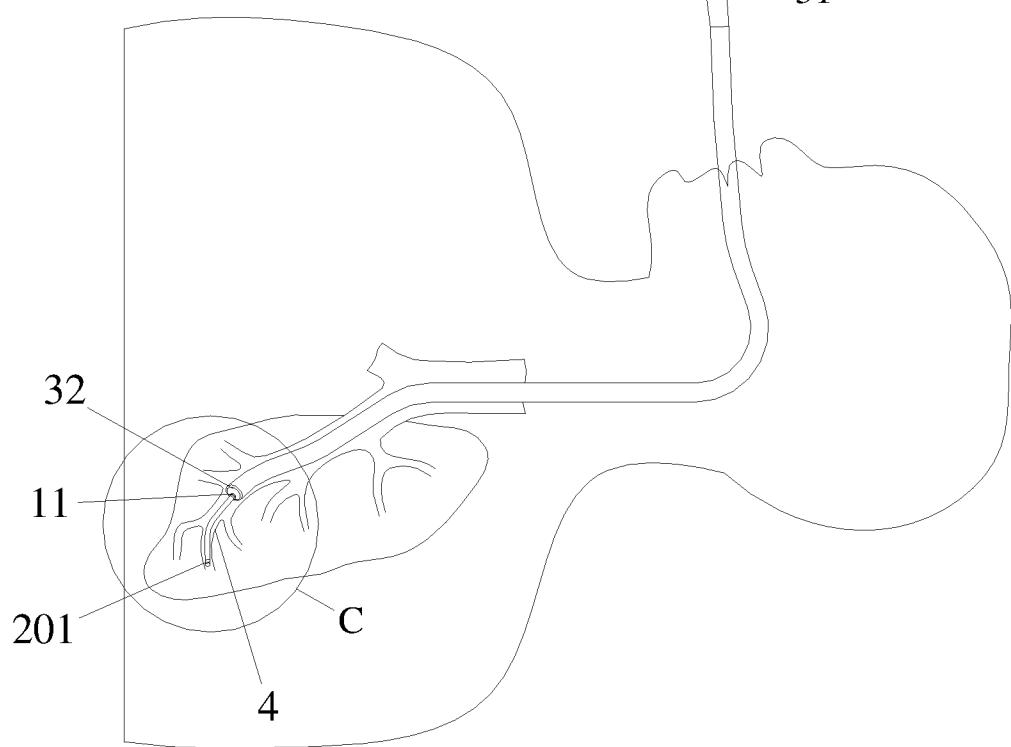
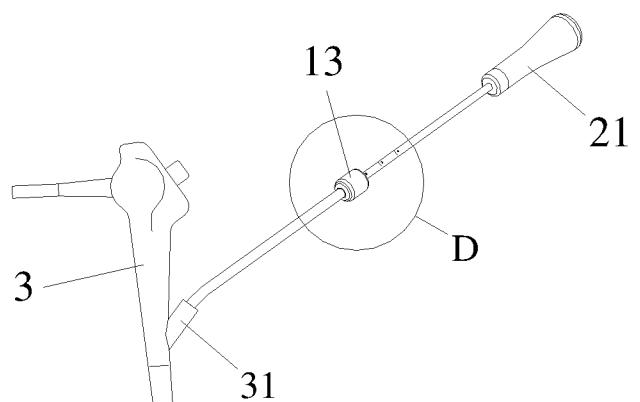


图 11

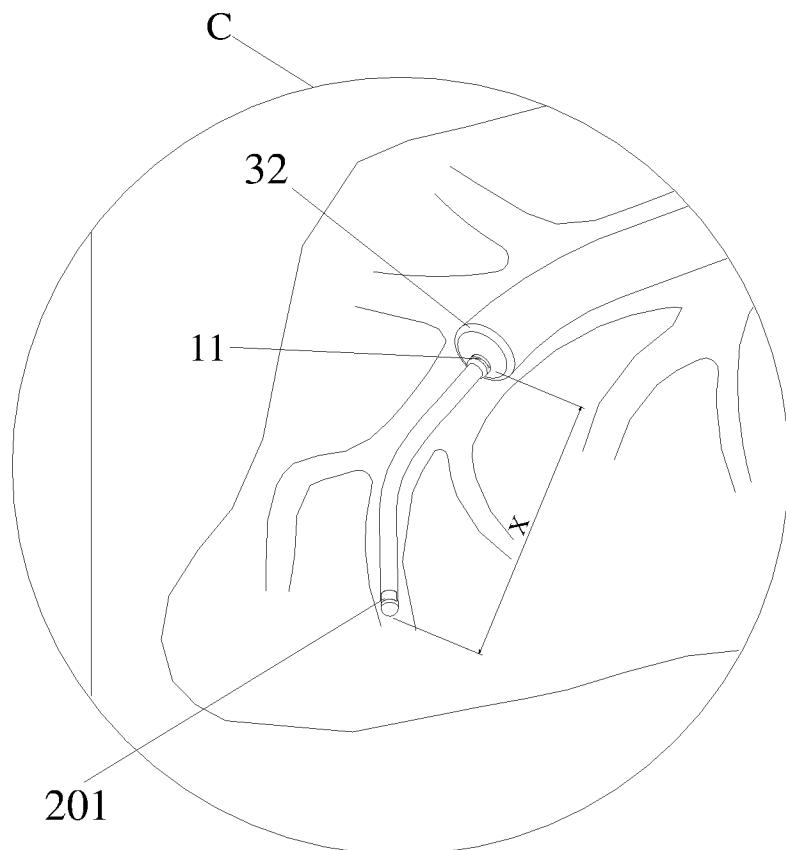


图 12

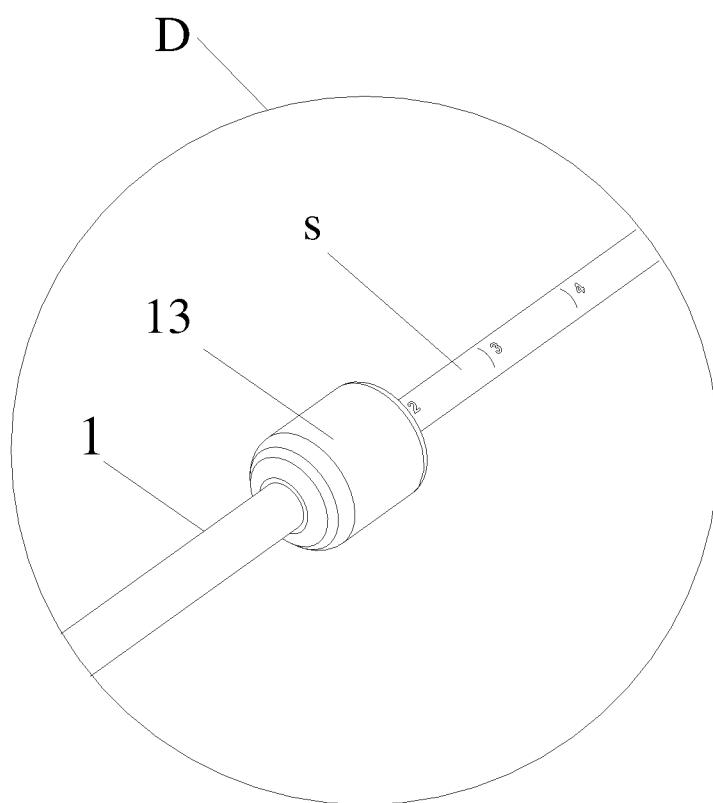


图 13

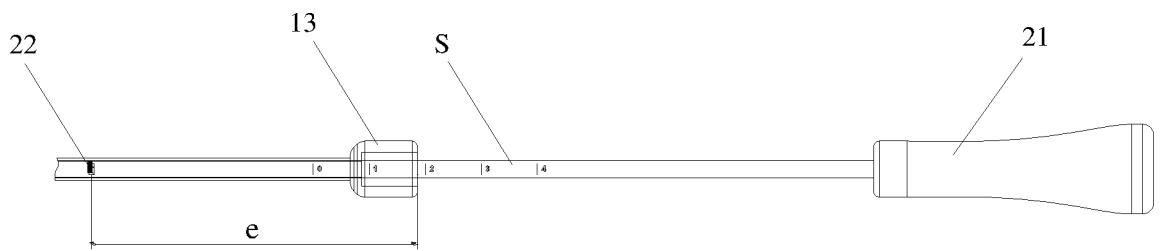


图 14

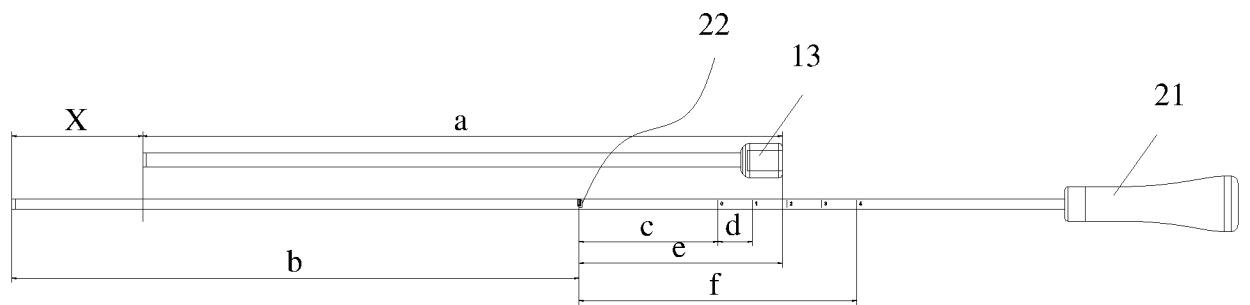


图 15

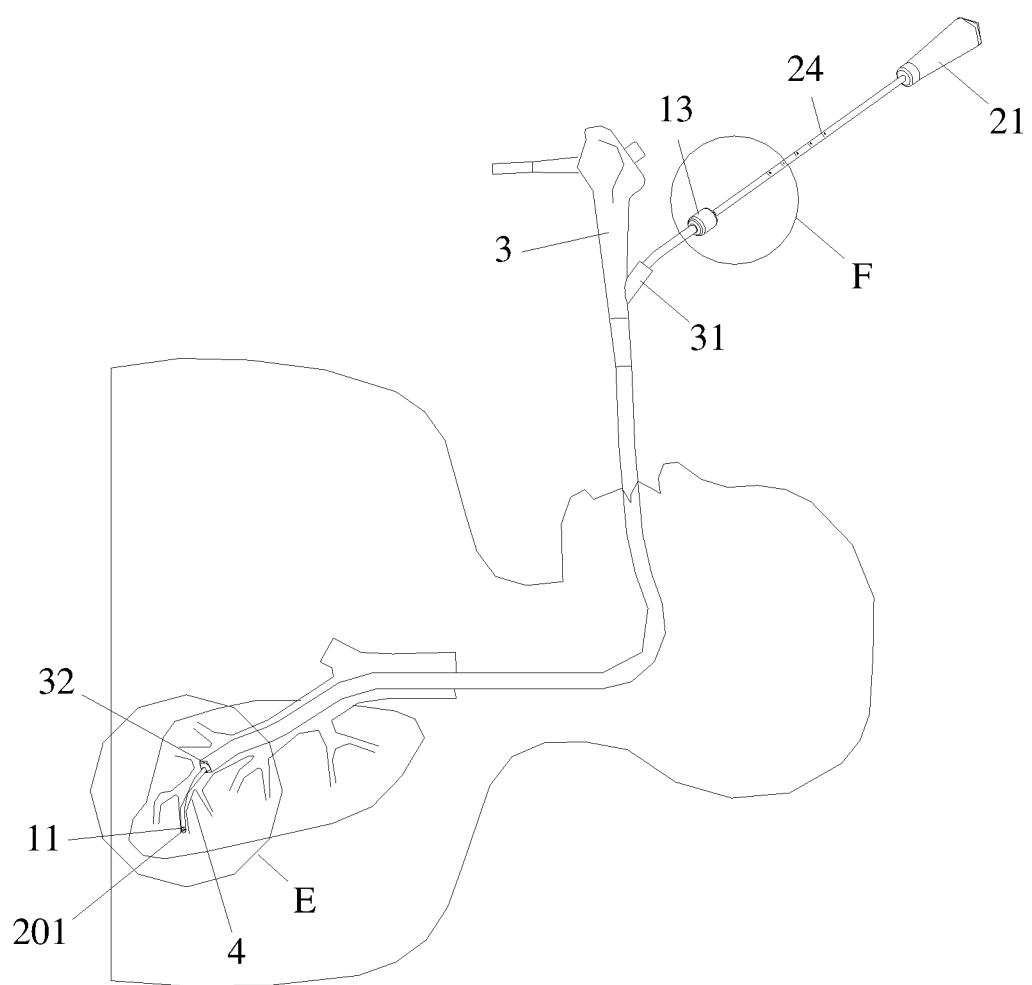


图 16

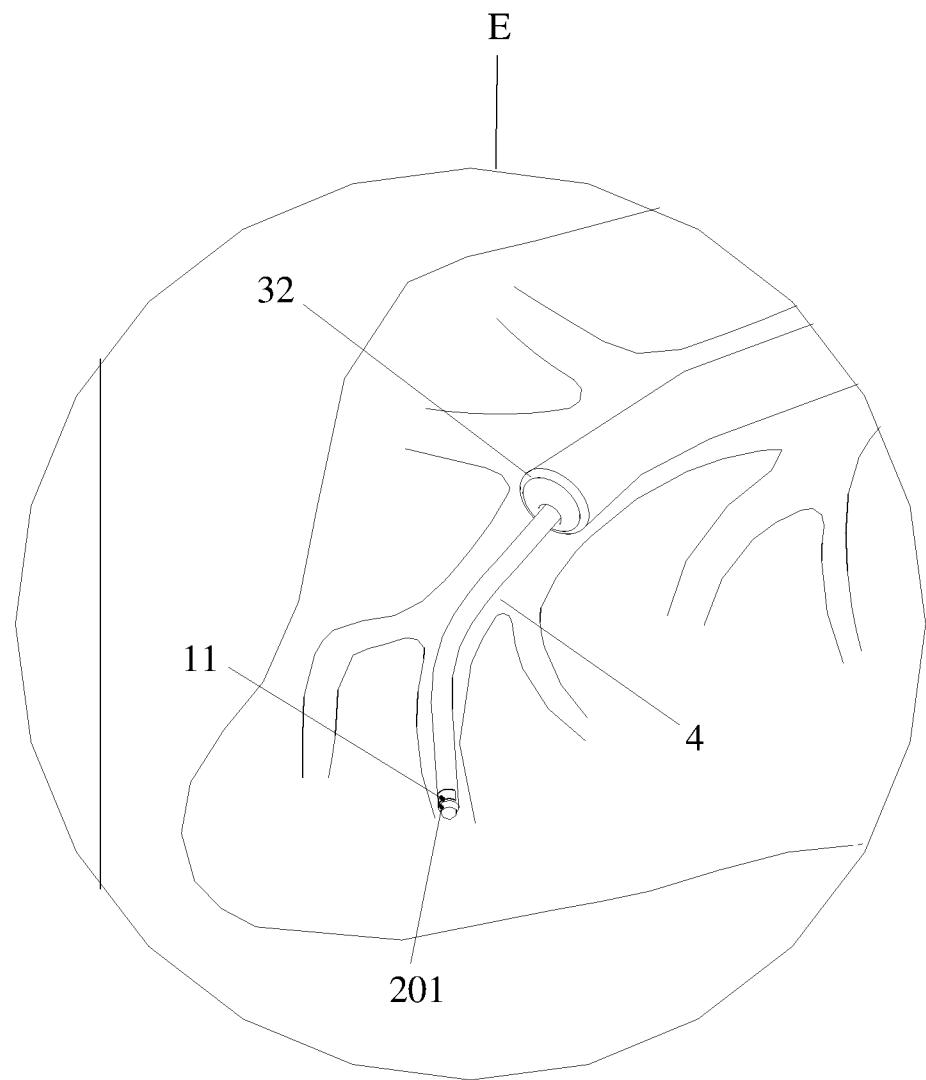


图 17

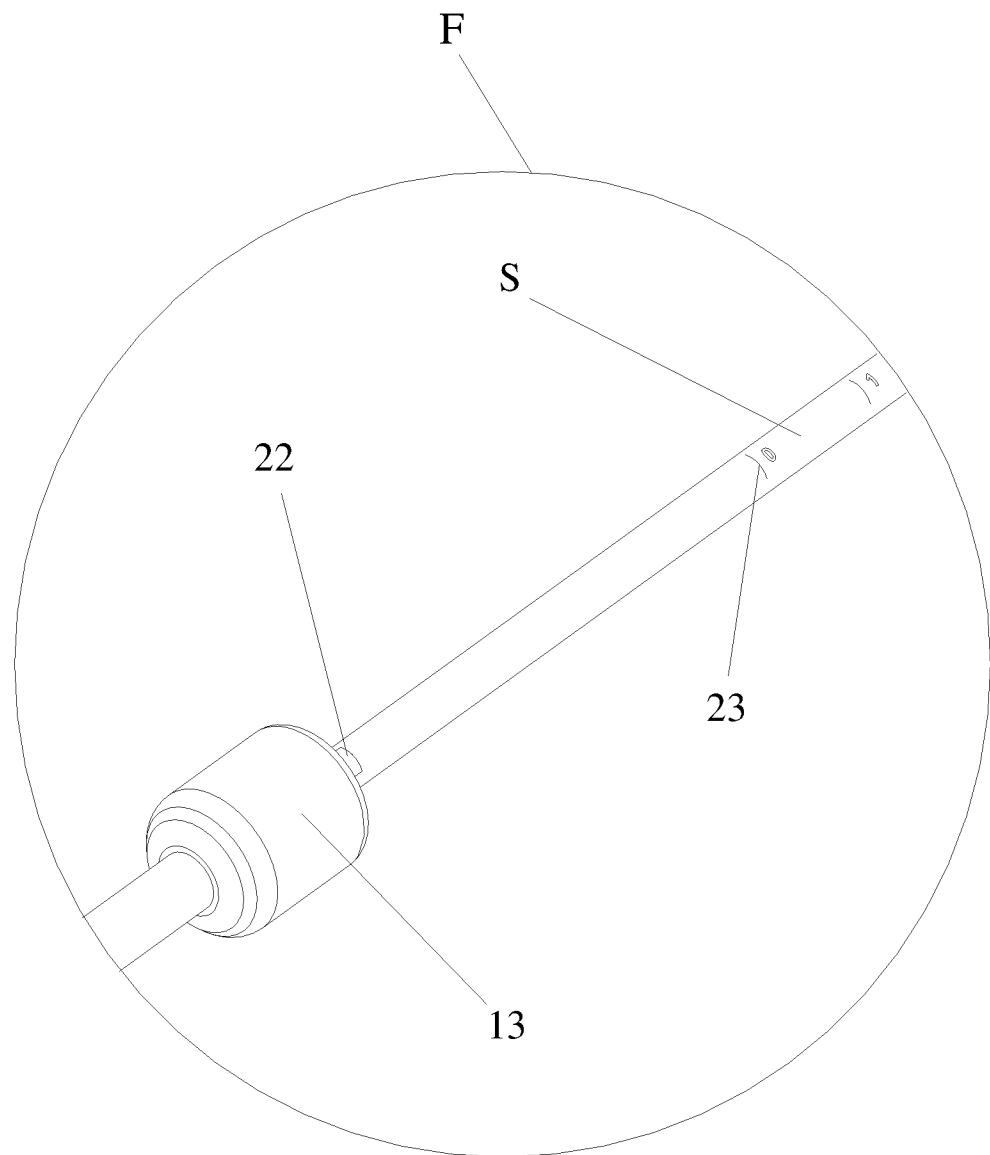


图 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/131170

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/107(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, WPI, EPODOC, CNKI: 测量, 导丝, 导管, 鞘管, 套管, 刻度, 刻线, 刻度线, 标尺, 显影, 标识, 标记, 不透射线, 不透辐射, 不透过, 透不过, measur+, catheter, guidewire, mark????, indicia?, tag?, sign?, guage, graduation?, scale? , radiopaque, develop+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 102209570 A (PNEUMRX, INC.) 05 October 2011 (2011-10-05) description, paragraphs [0186]-[0190] and figure 52	1-10
Y	CN 106456938 A (CLEARSTREAM TECH. LTD.) 22 February 2017 (2017-02-22) description, paragraphs [0059]-[0065] and figures 7-11	1-10
A	CN 201076667 Y (WU, Jianhua) 25 June 2008 (2008-06-25) entire document	1-10
A	CN 208990005 U (LINGXIU BIOLOGICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.) 18 June 2019 (2019-06-18) entire document	1-10
A	CN 204708809 U (ZHANG, Liping et al.) 21 October 2015 (2015-10-21) entire document	1-10
A	JP 2007020885 A (ASAHI INTECH K.K. et al.) 01 February 2007 (2007-02-01) entire document	1-10
A	US 2019000405 A1 (SURGENTEC L.L.C.) 03 January 2019 (2019-01-03) entire document	1-10

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 January 2022

Date of mailing of the international search report

27 January 2022

Name and mailing address of the ISA/CN

China National Intellectual Property Administration (ISA/CN)
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088, China

Authorized officer

Facsimile No. **(86-10)62019451**

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/131170

Patent document cited in search report				Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
CN	102209570	A	05 October 2011	CN	105012058	A		04 November 2015	
				US	2010070050	A1		18 March 2010	
				US	9173669	B2		03 November 2015	
				WO	2010030993	A1		18 March 2010	
				US	2016113657	A1		28 April 2016	
				US	10285707	B2		14 May 2019	
				DK	2848208	T3		15 January 2018	
				PL	2848208	T3		30 March 2018	
				HK	1253522	A1		21 June 2019	
				US	2014188246	A1		03 July 2014	
				US	9192403	B2		24 November 2015	
				EP	2848208	A2		18 March 2015	
				EP	2848208	B1		25 October 2017	
				US	2013103059	A1		25 April 2013	
				US	10058331	B2		28 August 2018	
				ES	2654492	T3		13 February 2018	
				EP	3305234	A1		11 April 2018	
				HK	1204251	A1		13 November 2015	
				US	2010100196	A1		22 April 2010	
				US	8632605	B2		21 January 2014	
				CN	102209570	B		12 August 2015	
				CA	2737186	A1		18 March 2010	
				CA	2737186	C		05 November 2019	
				JP	2015044074	A		12 March 2015	
				JP	6016876	B2		26 October 2016	
				JP	2012501813	A		26 January 2012	
				JP	5722218	B2		20 May 2015	
				HK	1215853	A1		23 September 2016	
				JP	2016209769	A		15 December 2016	
				EP	2341970	A1		13 July 2011	
				US	2019216466	A1		18 July 2019	
-----	-----	-----	-----	CL	2016002335	A1		10 March 2017	
CN	106456938	A	22 February 2017	WO	2015153599	A1		08 October 2015	
				AU	2020200172	A1		30 January 2020	
				AU	2020200172	B2		12 November 2020	
				AU	2021200515	A1		25 February 2021	
				JP	2017512587	A		25 May 2017	
				EP	3125984	A1		08 February 2017	
				EP	3125984	B1		28 July 2021	
				US	2017021139	A1		26 January 2017	
				RU	2019112030	A		06 May 2019	
				KR	20160140657	A		07 December 2016	
				JP	2021098132	A		01 July 2021	
				CA	2944354	A1		08 October 2015	
				CA	2944354	C		03 August 2021	
				AU	2020256411	A1		12 November 2020	
				AU	2015240941	A1		29 September 2016	
				AU	2015240941	B2		10 October 2019	
				NZ	724237	A		31 July 2020	
				MX	2016012730	A		12 December 2016	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT**Information on patent family members**

International application No.

PCT/CN2021/131170

Patent document cited in search report		Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)	
				RU	2016141624	A	07 May 2018	
				RU	2686297	C2	24 April 2019	
CN	201076667	Y	25 June 2008		None			
CN	208990005	U	18 June 2019		None			
CN	204708809	U	21 October 2015		None			
JP	2007020885	A	01 February 2007	JP	4707140	B2	22 June 2011	
US	2019000405	A1	03 January 2019	US	10842448	B2	24 November 2020	

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/131170

A. 主题的分类

A61B 5/107 (2006. 01) i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B5/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNPAT, WPI, EPDOC, CNKI: 测量, 导丝, 导管, 鞘管, 套管, 刻度, 刻线, 刻度线, 标尺, 显影, 标识, 标记, 不透射线, 不透辐射, 不透过, 透不过, measur+, catheter, guidewire, mark????, indicia?, tag?, sign?, guage, graduation?, scale?, radiopaque, develop+

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN 102209570 A (纽姆克斯股份有限公司) 2011年10月5日 (2011 - 10 - 05) 说明书第[0186]-[0190]段及图52	1-10
Y	CN 106456938 A (明讯科技有限公司) 2017年2月22日 (2017 - 02 - 22) 说明书第[0059]-[0065]段及图7-11	1-10
A	CN 201076667 Y (吴建华) 2008年6月25日 (2008 - 06 - 25) 全文	1-10
A	CN 208990005 U (翎秀生物科技上海有限公司) 2019年6月18日 (2019 - 06 - 18) 全文	1-10
A	CN 204708809 U (张丽平 等) 2015年10月21日 (2015 - 10 - 21) 全文	1-10
A	JP 2007020885 A (ASAHI INTECH K. K. 等) 2007年2月1日 (2007 - 02 - 01) 全文	1-10
A	US 2019000405 A1 (SURGENTEC L. L. C.) 2019年1月3日 (2019 - 01 - 03) 全文	1-10

 其余文件在C栏的续页中列出。 见同族专利附件。

- * 引用文件的具体类型:
 “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件
 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利
 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)
 “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件
 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件
 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件
 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性
 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性
 “&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期 2022年1月13日	国际检索报告邮寄日期 2022年1月27日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451	受权官员 张培 电话号码 86-(10)-53962473

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/131170

检索报告引用的专利文件		公布日 (年/月/日)	同族专利		公布日 (年/月/日)
CN	102209570	A	2011年10月5日	CN 105012058 A	2015年11月4日
				US 2010070050 A1	2010年3月18日
				US 9173669 B2	2015年11月3日
				WO 2010030993 A1	2010年3月18日
				US 2016113657 A1	2016年4月28日
				US 10285707 B2	2019年5月14日
				DK 2848208 T3	2018年1月15日
				PL 2848208 T3	2018年3月30日
				HK 1253522 A1	2019年6月21日
				US 2014188246 A1	2014年7月3日
				US 9192403 B2	2015年11月24日
				EP 2848208 A2	2015年3月18日
				EP 2848208 B1	2017年10月25日
				US 2013103059 A1	2013年4月25日
				US 10058331 B2	2018年8月28日
				ES 2654492 T3	2018年2月13日
				EP 3305234 A1	2018年4月11日
				HK 1204251 A1	2015年11月13日
				US 2010100196 A1	2010年4月22日
				US 8632605 B2	2014年1月21日
				CN 102209570 B	2015年8月12日
				CA 2737186 A1	2010年3月18日
				CA 2737186 C	2019年11月5日
				JP 2015044074 A	2015年3月12日
				JP 6016876 B2	2016年10月26日
				JP 2012501813 A	2012年1月26日
				JP 5722218 B2	2015年5月20日
				HK 1215853 A1	2016年9月23日
				JP 2016209769 A	2016年12月15日
				EP 2341970 A1	2011年7月13日
				US 2019216466 A1	2019年7月18日
<hr/>					
CN	106456938	A	2017年2月22日	CL 2016002335 A1	2017年3月10日
				WO 2015153599 A1	2015年10月8日
				AU 2020200172 A1	2020年1月30日
				AU 2020200172 B2	2020年11月12日
				AU 2021200515 A1	2021年2月25日
				JP 2017512587 A	2017年5月25日
				EP 3125984 A1	2017年2月8日
				EP 3125984 B1	2021年7月28日
				US 2017021139 A1	2017年1月26日
				RU 2019112030 A	2019年5月6日
				KR 20160140657 A	2016年12月7日
				JP 2021098132 A	2021年7月1日
				CA 2944354 A1	2015年10月8日
				CA 2944354 C	2021年8月3日
				AU 2020256411 A1	2020年11月12日
				AU 2015240941 A1	2016年9月29日
				AU 2015240941 B2	2019年10月10日
				NZ 724237 A	2020年7月31日
				MX 2016012730 A	2016年12月12日

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/131170

检索报告引用的专利文件	公布日 (年/月/日)	同族专利		公布日 (年/月/日)
		RU	2016141624	A 2018年5月7日
		RU	2686297	C2 2019年4月24日
CN 201076667	Y 2008年6月25日		无	
CN 208990005	U 2019年6月18日		无	
CN 204708809	U 2015年10月21日		无	
JP 2007020885	A 2007年2月1日	JP	4707140	B2 2011年6月22日
US 2019000405	A1 2019年1月3日	US	10842448	B2 2020年11月24日