



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109789297 A

(43)申请公布日 2019.05.21

(21)申请号 201780059169.6

(22)申请日 2017.09.26

(30)优先权数据

62/402,852 2016.09.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/055847 2017.09.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/060848 EN 2018.04.05

(71)申请人 纽姆克斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 M·马西斯 V·罗德里格斯

T·马克德 S·卡尔托

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 王珺 徐瑞红

(51)Int.Cl.

A61M 25/09(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页 附图12页

(54)发明名称

导丝

(57)摘要

一种适合在用于植入肺减容装置的系统使用的导丝,其包括:外护套,其具有近端和远端,并且包括近侧部分、过渡部分和远侧部分,其中所述近侧部分从所述外护套的所述近端延伸到所述过渡部分,所述远侧部分从所述过渡部分延伸到所述外护套的所述远端,并且其中所述远侧部分限定从所述过渡部分延伸到所述外护套的所述远端的孔;和内芯,其具有近端和远端,其中所述内芯延伸穿过所述外护套的所述远侧部分的孔,其中所述内芯在所述过渡部分处被固定到所述外护套,并且其中所述内芯的所述远端在所述护套的所述远端处被固定到所述外护套的所述远端。



1. 一种导丝,其包括:  
外护套,其具有近端和远端,并且包括近侧部分、过渡部分和远侧部分;  
其中所述近侧部分从所述外护套的所述近端延伸到所述过渡部分,并且所述远侧部分从所述过渡部分延伸到所述外护套的所述远端,并且  
其中所述远侧部分限定从所述过渡部分延伸到所述外护套的所述远端的孔;和  
内芯,其具有近端和远端,  
其中所述内芯延伸穿过所述外护套的所述远侧部分的所述孔;  
其中所述内芯在所述过渡部分处被固定到所述外护套;并且  
其中所述内芯的所述远端在所述护套的所述远端处被固定到所述外护套的所述远端。
2. 如权利要求1所述的导丝,其中所述外护套的所述近侧部分限定从所述护套的所述近端延伸到所述过渡部分的孔。
3. 如权利要求2所述的导丝,其中所述外护套的所述近侧部分的所述孔在所述护套的所述近端和所述过渡部分之间基本上无阻挡。
4. 如权利要求1、2或3所述的导丝,其中所述外护套的所述近侧部分和所述外护套的所述远侧部分包括线圈。
5. 如权利要求4所述的导丝,其中构成所述外护套的所述近侧部分的所述线圈与构成所述外护套的所述远侧部分的所述线圈具有不同的机械性能。
6. 如权利要求5所述的导丝,其中构成所述外护套的所述近侧部分的所述线圈是被配置成用于扭矩传递的旋转线圈。
7. 如权利要求4、5或6所述的导丝,其中所述过渡部分包括适配器,构成所述外护套的所述近侧部分和所述远侧部分的所述线圈被固定到所述适配器。
8. 如权利要求7所述的导丝,其中所述过渡部分包括圆柱体,所述圆柱体具有近端销延伸部,其用于插入并固定到构成所述外护套的所述近侧部分的所述线圈的开口端;和远端销延伸部,其用于插入并固定到构成所述外护套的所述远侧部分的所述线圈的开口端,所述远端销延伸部还包括用于接收和固定所述内芯的孔。
9. 如任一前述权利要求所述的导丝,其中所述内芯的所述近端在所述过渡部分处被固定到所述外护套。
10. 如任一前述权利要求所述的导丝,其中所述外护套的所述远端和所述内芯的所述远端被固定到球结构。
11. 如任一前述权利要求所述的导丝,其中所述内芯包括在近端和远端中间具有扁平部分的金属丝。
12. 如权利要求11所述的导丝,其中所述金属丝的所述近端和所述远端具有基本上相同的直径。
13. 如任一前述权利要求所述的导丝,其中所述外护套的尺寸被设计成穿过导管以便引入患者肺部的气道。
14. 如任一前述权利要求所述的导丝,其进一步包括端部配件,所述端部配件连接到所述近侧部分的所述近端并被配置成允许使用者向所述近侧部分施加扭矩。
15. 如权利要求14所述的导丝,其中所述端部配件包括永久性地或可拆卸地连接到所述近侧部分的所述近端的毂部。

16. 一种系统,其包括第一导管、根据任一前述权利要求所述的导丝和第二导管,其中所述第一导管被配置成用于引入患者肺部的主要气道,所述导丝被配置成从所述第一导管的管腔被推进并进一步进入所述患者肺部的预定气道,并且所述第二导管被配置成通过所述第一导管的所述管腔并且沿所述导丝被推进到所述患者肺部的所述预定气道中。

17. 如权利要求16所述的系统,其还包括植入物,所述植入物被配置成用于通过所述第二导管中的管腔递送并部署到所述患者肺部的所述预定气道中。

18. 一种利用如权利要求17所述的系统将肺减容植入物部署到患者肺部的预定气道中的方法,其包括:

将所述第一导管和所述导丝推进到所述肺部的主要气道中;

将所述第二导管和导丝推进通过所述第一导管的所述管腔;

将所述导丝从所述第二导管的所述管腔推进,并通过旋转所述外护套的所述近端以使所述外护套的所述远端指向所述预定气道的方向来并将所述导丝的所述远端进一步引导到所述预定气道;

将所述导丝从所述第二导管中抽出;和

将肺减容植入物推进通过所述第二导管的所述管腔并将所述植入物部署到所述预定气道中。

19. 一种系统,其包括:

第一导管,其被配置成用于引入患者肺部的主要气道;

第二导管,其被配置成能够被推进通过所述第一导管的所述管腔并进一步进入所述患者肺部的预定气道;和

根据任一前述权利要求所述的导丝,并且其被配置成被推进通过所述第二导管的管腔并进一步进入所述预定气道,

其中所述第二导管被配置成能够沿所述导丝进一步被推进,并进一步进入所述患者肺部的所述预定气道。

20. 如权利要求19所述的系统,其还包括植入物,所述植入物被配置成用于通过所述第二导管中的管腔递送并部署到所述患者肺部的所述预定气道中。

21. 一种利用如权利要求20所述的系统将肺减容植入物部署到患者肺部的预定气道中的方法,其包括:

将所述第一导管推进到所述肺部的主要气道;

将所述第二导管和导丝推进通过所述第一导管的所述管腔,以便延伸到所述肺部的预定气道中;

将所述导丝从所述第二导管的所述管腔进一步推进,并通过旋转所述外护套的所述近端以使所述外护套的所述远端指向所述预定气道的方向来将所述导丝的所述远端进一步引导到所述预定气道;

将所述第二导管沿所述导丝进一步推进进一步进入所述预定气道;

将所述导丝从所述第二导管中抽出;以及

将肺减容植入物推进通过所述第二导管的所述管腔并将所述植入物部署到所述预定气道中。

## 导丝

### 发明领域

[0001] 本发明涉及适用于部署肺减容植入物的导丝。

[0002] 发明背景

[0003] 在慢性阻塞性肺病中,肺部某些部位的组织损伤意味着肺部正常肌肉扩张和收缩效率降低。改善这种状况的一种方法是肺减容术,其中将患病组织压缩或使其坍塌,使得剩余组织能够更正常地工作。在肺减容术的一种形式中,将一个或多个细长弹簧植入物部署到患病肺组织的气道中并使其收缩,使它们收缩时将患病组织集拢在一起。WO 2007/106495和WO 2010/030993中公开了用于此类治疗的植入物和系统。在这两个专利中,都是将植入物从导管系统部署到气道中。肺部气道分叉繁多且曲折,并且肺组织很容易受损。因此,利用导丝确定待治疗的气道路径,将用于递送植入物的导管沿导丝推进,然后将导丝移开,使得能够通过适当定位的导管部署植入物。

[0004] 导丝必须能够被推出导管进入气道且能够旋转,以便其沿所需方向被推进,同时导丝应足够小,以便递送导管能够适应导丝以进入肺部,从而适当地递送植入物。为了降低因压缩和扭转的组合导致扭结的可能性,已经提出一种用于导丝的复合结构,该结构包括延伸穿过外线圈护套的内芯。为了能够使导丝被推进通过导管,芯的近侧部分与远侧部分相比相对较粗,远侧部分更细以便具有必要的柔韧性,使其被引导通过气道而不损坏肺组织。该结构的一个结果是在导丝的近端施加扭矩以在所需方向操控远端时,会导致芯和线圈之间显著卷绕,从而难以对远端进行精确控制。

[0005] 本发明试图解决在保持系统的必要柔韧性的同时如何对远端进行更精确控制的问题。

### 发明内容

[0006] 本发明的各个方面涉及用于部署肺减容植入物(例如线圈)的改良导丝。一方面,提供了一种导丝,其包括:外护套,其具有近端和远端,并且包括近侧部分、过渡部分和远侧部分,其中近侧部分从外护套的近端延伸到过渡部分,远侧部分从过渡部分延伸到外护套的远端,并且其中远侧部分限定从过渡部分延伸到外护套的远端的孔;和内芯,其具有近端和远端,其中内芯延伸穿过外护套的远侧部分的孔,其中内芯在过渡部分处被固定到外护套,并且其中内芯的远端在护套的远端处被固定到外护套的远端。

[0007] 通过将内芯在过渡部分处固定到外护套,芯就不必沿护套的整个长度延伸,因此可以使护套的近侧部分和远侧部分具备不同的物理特性。

[0008] 在一种构造中,外护套的近侧部分限定从护套的近端延伸到过渡部分的孔。在这种情况下,外护套的近侧部分的孔能够在护套的近端与过渡部分之间基本上无阻挡。

[0009] 外护套的近侧部分和外护套的远侧部分可以包括线圈。在这种情况下,构成外护套的近侧部分的线圈可以与构成外护套的远侧部分的线圈具有不同的机械性能。例如,近侧部分可被配置成对过渡部分和远侧部分施加扭矩,而远侧部分可被配置成成具有柔韧性。

[0010] 过渡部分可包括适配器,构成外护套的近侧部分和远侧部分的线圈被固定到所述适配器。在一个示例中,过渡部分包括圆柱体,该圆柱体具有近端销延伸部,其用于插入并固定到构成外护套的近侧部分的线圈的开口端;和远端销延伸部,其用于插入并固定到构成外护套的远侧部分的线圈的开口端,远端销延伸部还包括用于接收和固定内芯的孔。该构造可使过渡部分的外径基本上恒定,因此有助于避免被钩住(snagging)。

[0011] 内芯的近端在过渡部分处可被固定到外护套。外护套的远端和内芯的远端可被固定到球结构。因此,该结构的末端可以具有无创形状,因此避免其在被推进时损伤肺组织。

[0012] 内芯可包括在近端和远端中间具有扁平部分的金属丝。金属丝近端和远端的可以具有基本上相同的直径。这允许对简单的金属丝结构进行修改,得到优选在一个平面内弯曲的内芯,从而有助于引导导丝通过肺部气道。

[0013] 外护套的尺寸被设计成穿过导管以便引入患者肺部的气道。

[0014] 导丝可进一步包括端部配件,所述端部配件连接到近侧部分的近端并被配置成允许使用者向近侧部分施加扭矩。端部配件可包括永久性地或可拆卸地连接道近侧部分的近端的毂部(hub)。

[0015] 另一方面提供了一种系统,其包括第一导管、如上所述的导丝和第二导管,其中第一导管被配置成用于引入患者肺部的主要气道,导丝被配置成从第一导管的管腔被推进并进一步进入患者肺部的预定气道,并且第二导管被配置成通过第一导管的管腔并且沿导丝被推进到患者肺部的预定气道中。该系统可进一步包括植入物,其被配置成用于通过第二导管中的管腔递送并部署到患者肺部的预定气道中。

[0016] 另一方面提供了将肺减容植入物部署到患者肺部的预定气道中的方法,其包括:将第一导管和导丝推进到肺部的主要气道中;将第二导管和导丝推进通过第一导管的管腔;将导丝从第二导管的管腔推进,并通过旋转外护套的近端以便使外护套的远端指向预定气道的方向来将导丝的远端进一步引导到预定气道;将导丝从第二导管中抽出;将肺减容植入物推进通过第二导管的管腔,并将植入物部署到预定气道中。

[0017] 另一方面提供了一种系统,其包括:第一导管,被配置成用于引入患者肺部的主要气道;第二导管,其被配置成能够被推进通过第一导管的管腔并进一步进入患者肺部的预定气道;和根据任一前述权利要求所述导丝,并且其被配置成被推进通过第二导管的管腔并进一步进入所述预定气道,其中所述第二导管被配置成能够沿所述导丝进一步被推进并进一步进入患者肺部的预定气道。该系统可进一步包括植入物,其被配置成用于通过第二导管中的管腔递送并部署到患者肺部的预定气道中。

[0018] 另一方面提供了一种将肺减容植入物部署到患者肺部的预定气道中的方法,其包括:将第一导管推进到肺部的主要气道中;将第二导管和导丝推进通过第一导管的管腔,以便延伸到肺部的预定气道中;将导丝从第二导管的管腔进一步推进,并通过旋转外护套的近端以便使外护套的远端指向预定气道的方向来将导丝的远端进一步引导到预定气道;将第二导管沿导丝进一步推进到预定气道中;将导丝从第二导管中抽出;并将肺减容植入物推进通过第二导管的管腔并将植入物部署到预定气道中。

[0019] 根据以下描述本发明的其它方面将是显而易见的。

## 附图说明

- [0020] 图1和图2图示了人呼吸系统；
- [0021] 图3示出了导丝的示例；
- [0022] 图4示出了外护套的远端的进一步细节；
- [0023] 图5示出了过渡部分的进一步细节；
- [0024] 图6示出了芯的远端的进一步细节；
- [0025] 图7示出了远端护套部分、芯和过渡部分；
- [0026] 图8示出了芯的进一步细节；
- [0027] 图9示出了用于放置肺减容植入物的系统；
- [0028] 图10和图11示出了植入物的细节；
- [0029] 图12示出了植入物的递送；
- [0030] 图13示出了图12中所示位置中的植入物的荧光透视图像。
- [0031] 图14示出了移除递送导管时肺中植入物的荧光透视图像。
- [0032] 图15图示了植入物递送后的系统。

## 具体实施方式

[0033] 图1和图2图示了人呼吸系统，其包括气管12，它将空气从鼻8或口9引导进入初级支气管16中。空气从初级支气管16进入肺20。如图2所示，初级支气管16分支成次级支气管22、三级支气管24、细支气管26、终末细支气管28，最后进入肺泡30。

[0034] 图3至图8图示了导丝的各个部分。图3示出了导丝的外护套的示意图，其包括近侧部分40、过渡部分42和远侧部分44。近侧部分40由旋转线圈形成，其螺距紧密，基本上无间隙。该线圈的一个示例是可从Fort Wayne, Indiana, USA的Fort Wayne Metals获得的HHS® (螺旋空心绞线 (Helical Hollow Strand)) 管。适用的管可由单层的粗细约0.029cm的304V Spring Temper不锈钢丝制成，得到约0.17cm OD的线圈管。近侧部分40可以具有基本上无阻挡的孔，以便沿其长度方向产生基本上一致的扭矩传递和弯曲能力。远侧部分44由缠绕线圈形成，例如粗细约0.025cm的304V Spring Temper不锈钢丝。远侧部分44的远端附近的较短部分46以较松散的螺距缠绕，以便得到高柔韧区，如图4中所示。近侧部分40和远侧部分44通过过渡部分42彼此连接。图5更详细地示出了过渡部分42。过渡部分42包括基本上为圆柱形的主体48，该主体具有从相对的两端同轴延伸的近端延伸部50和远端延伸部52。延伸部50、52的OD与主体48的OD相比减小，其尺寸被设计成适合装配在近侧部分40和远侧部分44的相应孔内。主体48的OD与近侧部分40和远侧部分44的OD基本上相同。过渡部分也可由不锈钢制成，并通过焊接与近侧部分和远侧部分连接。可以在过渡部分42中设置偏斜，使外线圈管自然地呈现略微弯曲的构造。

[0035] 毂部54被固定在近侧部分40的近端处，使用者可以通过该毂部向导丝施加扭矩。毂部可以例如通过胶合而永久固定，或者可以是可拆卸的。球56可被焊接到远侧部分44的远端，以提供无创表面。近侧部分40还可包括标记部分58，以帮助使用者确定导丝插入递送系统的程度。

[0036] 芯可设置在形成远侧部分44的线圈内，如图6和图7中所示。芯由金属丝60形成，其一端与过渡部分42的远端延伸部52中的孔61连接，另一端与球56中的孔连接。金属丝60的

末端基本上为圆柱形,但在接近近端的位置62处被压平至厚度约为原金属丝直径的一半,使其优选在垂直于扁平部分所在平面的方向上弯曲,并帮助在使用时操控末端。如图8所示,在过渡部分42和扁平部分62之间沿芯设置一系列标记64。标记可由在荧光透视成像系统中可见的材料制成,例如Pt/Ir。

[0037] 在这些图中所示的构造中,远侧部分44的长度约为近侧部分的一半。总长度可为120cm的量级,但可根据需要使用其它长度和比率。

[0038] 图9至图15图示了使用上述导丝的系统和方法。

[0039] 图9的系统包括支气管镜,该支气管镜包括支气管镜导管100,该导管在其远端处具有与视频处理系统104连接的摄像机102。递送导管106延伸穿过支气管镜导管100的管腔。递送导管106的远端108设置有荧光透视成像系统112可见的标记110。上述类型的导丝114延伸穿过递送导管106的管腔,且可以被推进出远端108。导丝114的末端也具有标记116(对应于上述标记64)。可以设置扩张器118,以克服导丝114的外表面和递送导管106的外表面之间的平滑过渡。

[0040] 图9的系统旨在与图10和图11中所示类型的植入物一起使用,但也可以使用其它形状的植入物。在其正常状态下,植入物包括细长构件120,该构件采用包括一系列弯曲部分的复杂形状122,每个弯曲部分均以单独的轴为中心。植入物120可以由镍钛诺金属丝制成,并且可在末端具有无创末端和一个或多个长度标记(未示出)。递送时使植入物120变形为相对直的构造124,并将其束缚在递送筒126中。

[0041] 使用时,将图9所示的支气管镜导管100推进到患者上气道至其可用长度的程度,或者直至其物理尺寸防止进一步插入,不得损伤肺组织。将递送导管106以及导丝114推进通过支气管镜导管的管腔并进入气道。然后,将导丝114从近端沿递送导管106进一步推进,以便从远端108延伸并进一步伸入呼气道。可对标记58进行定位,以便指示导丝114的远端何时到达导管108的远端。将导丝114进一步推进时,可通过向毂部54施加扭矩来操控导丝,偏斜可使远端指向所需方向,柔韧部分46和扁平芯部分62使末端与气道壁接触时容易进入所需气道。前进可通过支气管镜的视野进行监测,或者当末端已通过该视野时,利用远程荧光透视成像系统112进行监测。部署导管106可与导丝114一起被推进,直到其远端118到达或接近目标气道中导丝114的远端。

[0042] 近侧部分40不被配置成延伸超过递送导管106的远端118。因此,近侧部分40可被配置成能够进行轴向压缩和扭矩传递以及具备必要的柔韧度,以便被送入支气管镜导管100。在上述示例中,这是利用近侧部分40的螺距密集旋转线圈结构实现的。通过避免将芯60延伸至毂部54的需要,近侧部分40可比以前提出的结构更柔韧,从而更容易插入导管106。可对标记58进行定位,以便指示导丝114的远端到达或接近递送导管106的远端118,向使用者指示必须利用成像系统104、112之一监测进一步的前进。

[0043] 通过提供导丝构造的不对称性,例如在过渡部分42处的偏斜,远端可为定向为离轴。这连同芯60的柔韧区46和扁平部分62一起,意味着当远端到达气道交界处128时,可在毂部54处施加扭矩,使远端在气道中径向移动,扁平部分62优选在垂直于扁平部分62所在平面的平面内发生弯曲。无创球58和柔韧端46的设置,意味着气道组织可以提供反应表面,实现位置的控制而不损伤组织。

[0044] 当递送导管106就位后,可将其固定,并将导丝114从递送导管106中抽出。然后,可

在其位置处连接携带植入物120的递送筒126,并通过具备可拆卸接头130的推进装置,将植入物120沿递送导管106推进,如图12所示。图13示出了递送导管106末端处植入物120的远程成像系统视图。植入物120由推进装置130保持在适当位置,抽出递送导管106,使植入物120恢复到其生产时的原样(图14),从而减小其所在区域的肺组织容量。当植入物120完全脱离递送导管106时,分离接头130(图15),并且可将支气管镜100和递送导管106从肺部抽出。

[0045] 在本发明的范围内可以有其它变化。



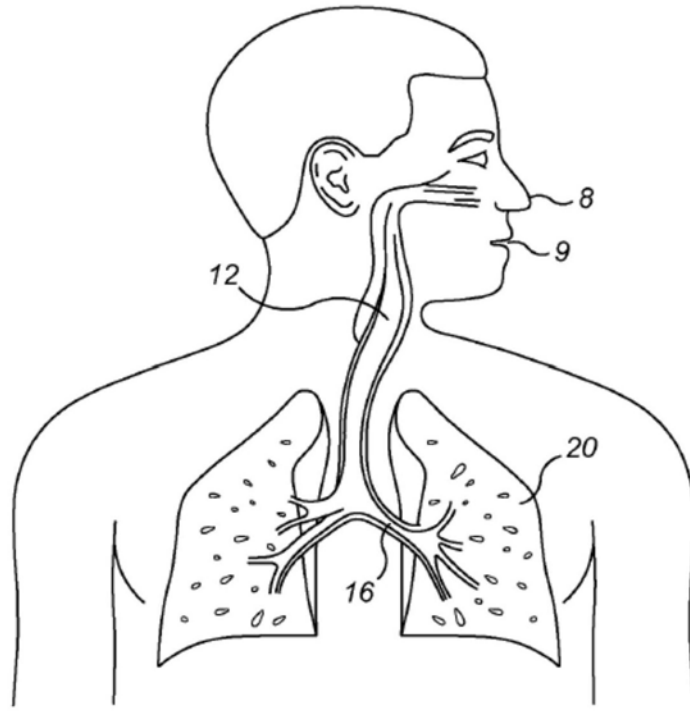


图1

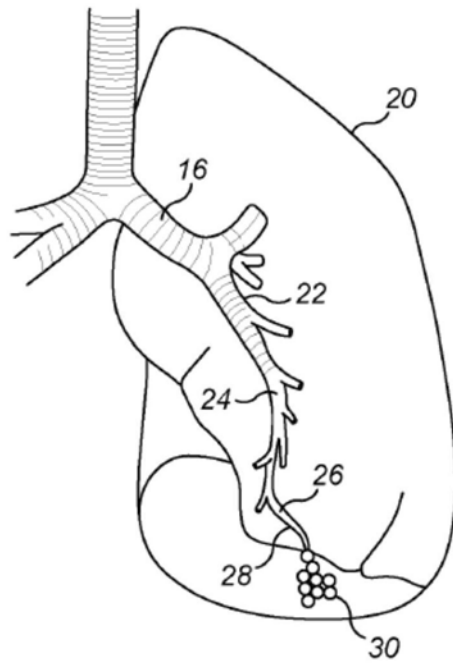


图2

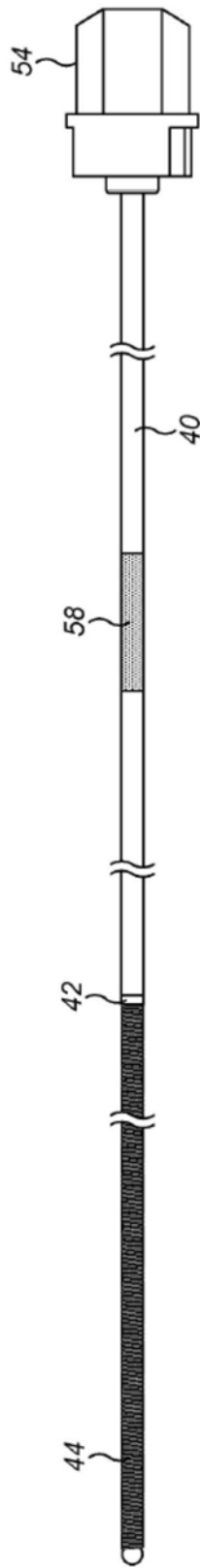


图3



图4

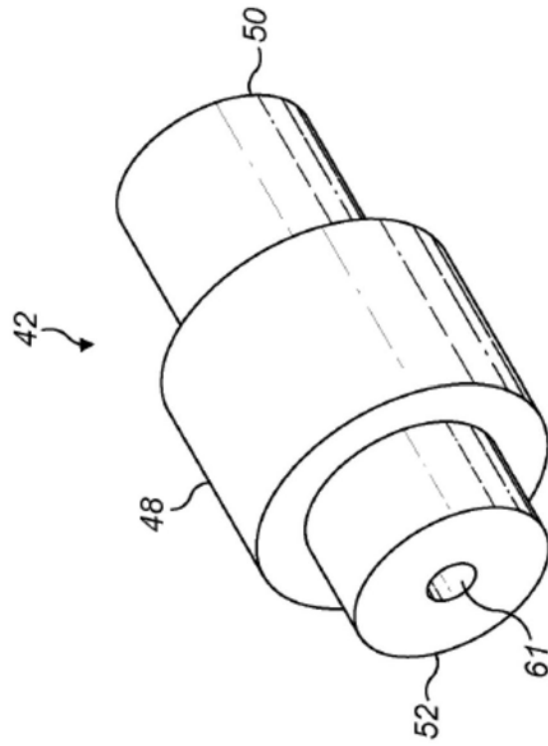


图5



图6

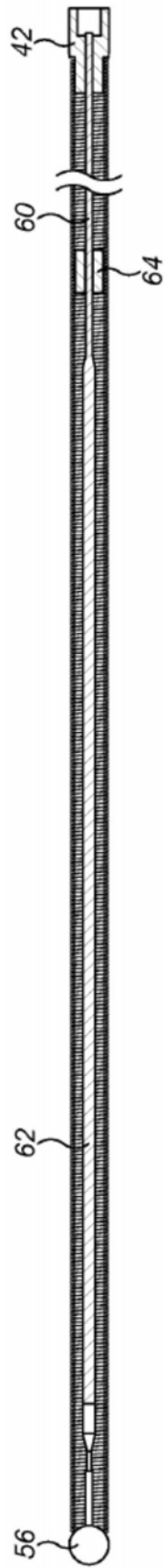


图7



图8

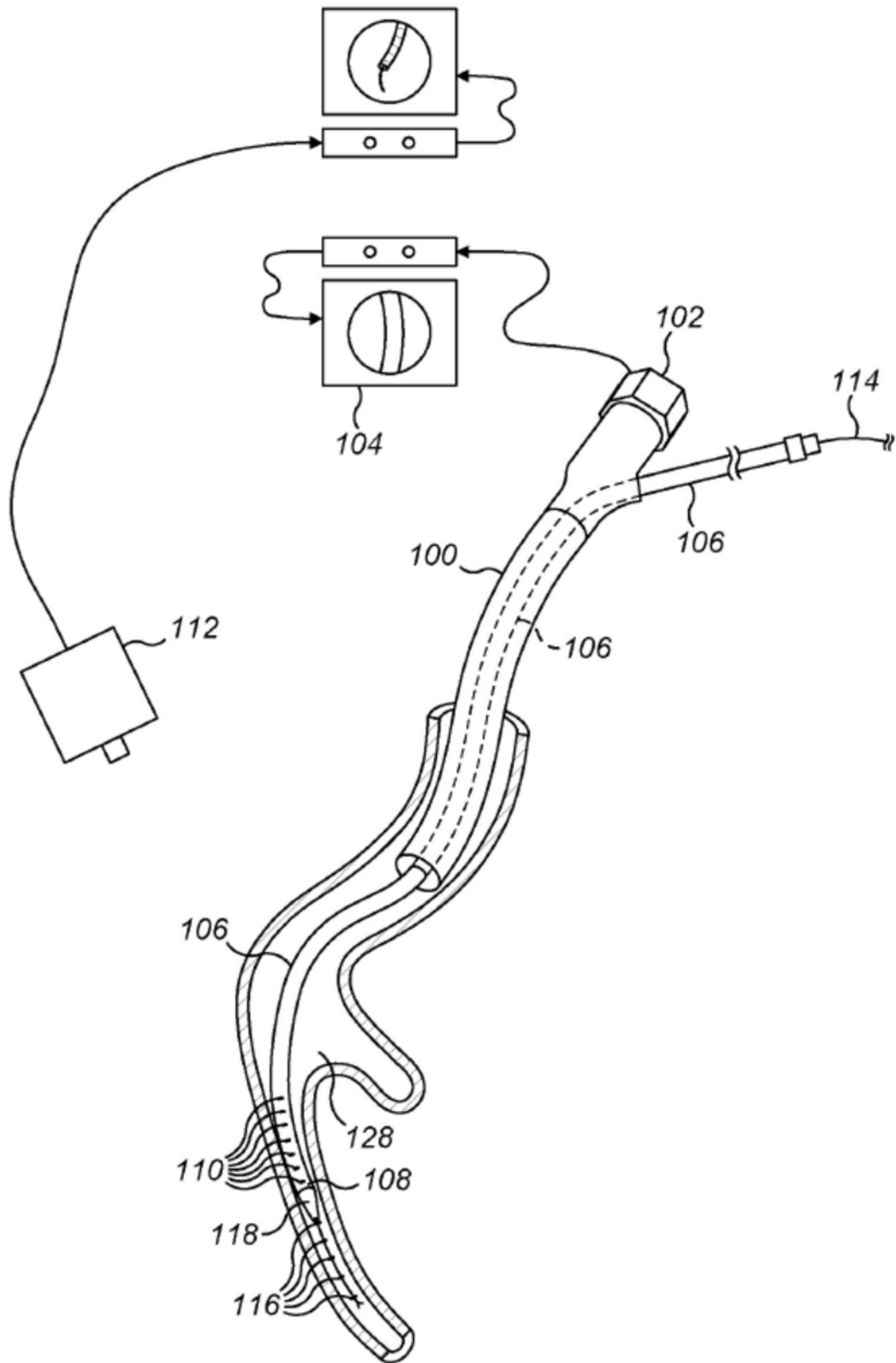


图9



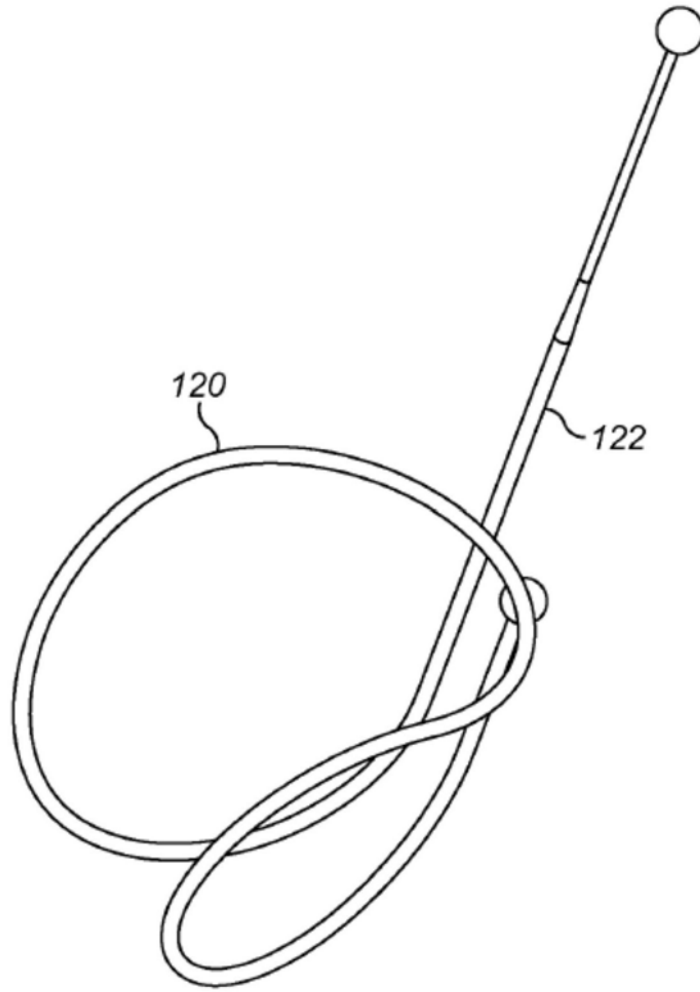


图10

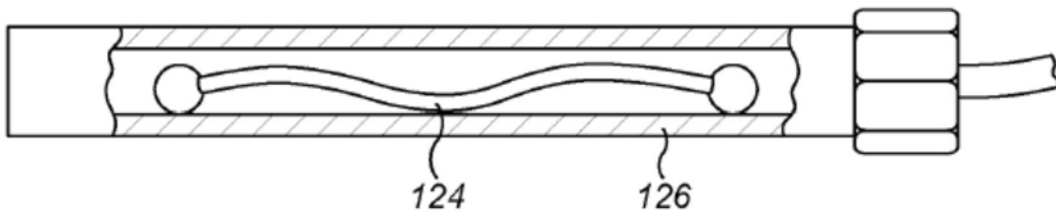


图11

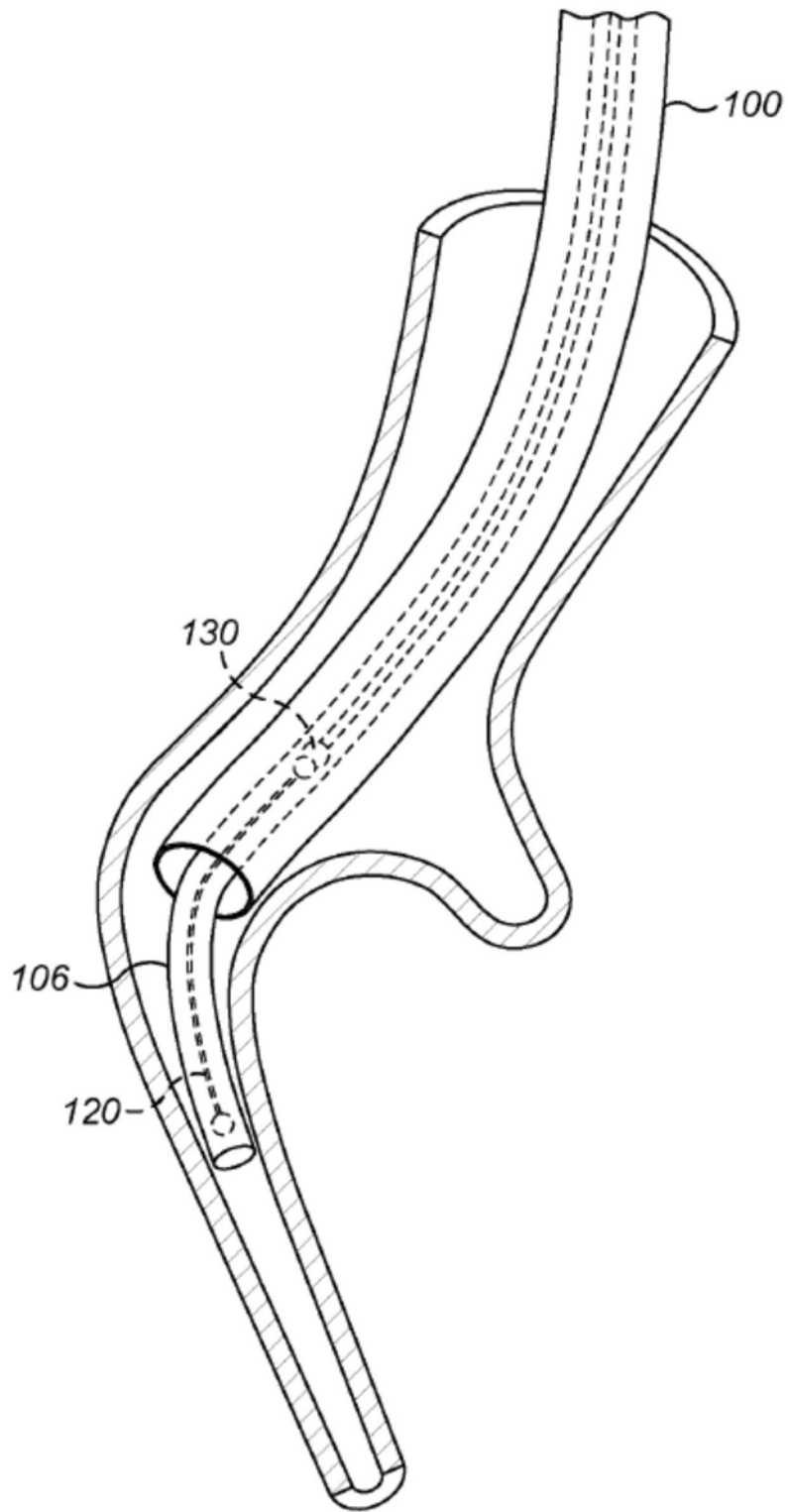


图12

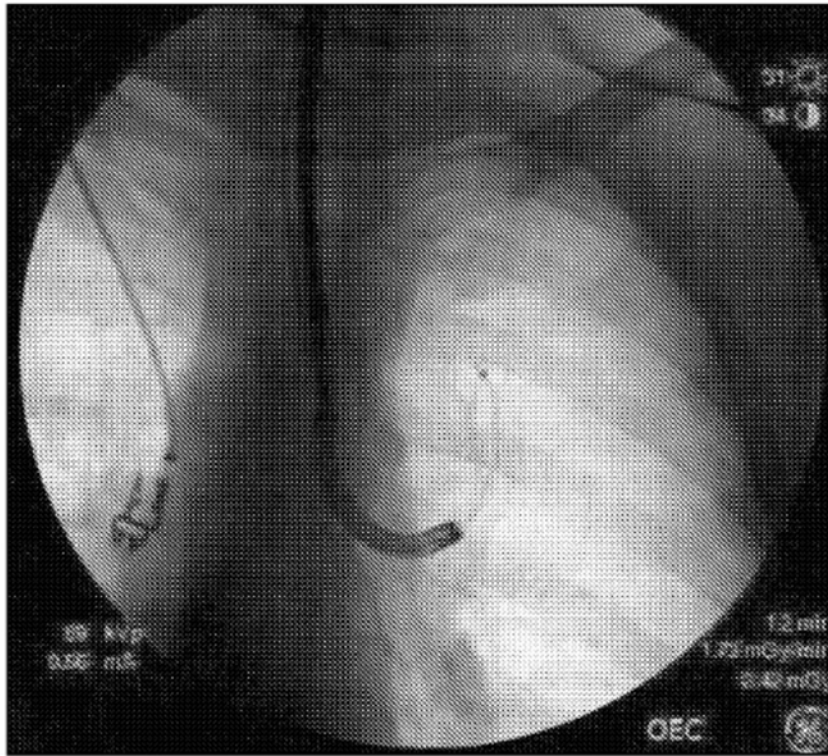


图13

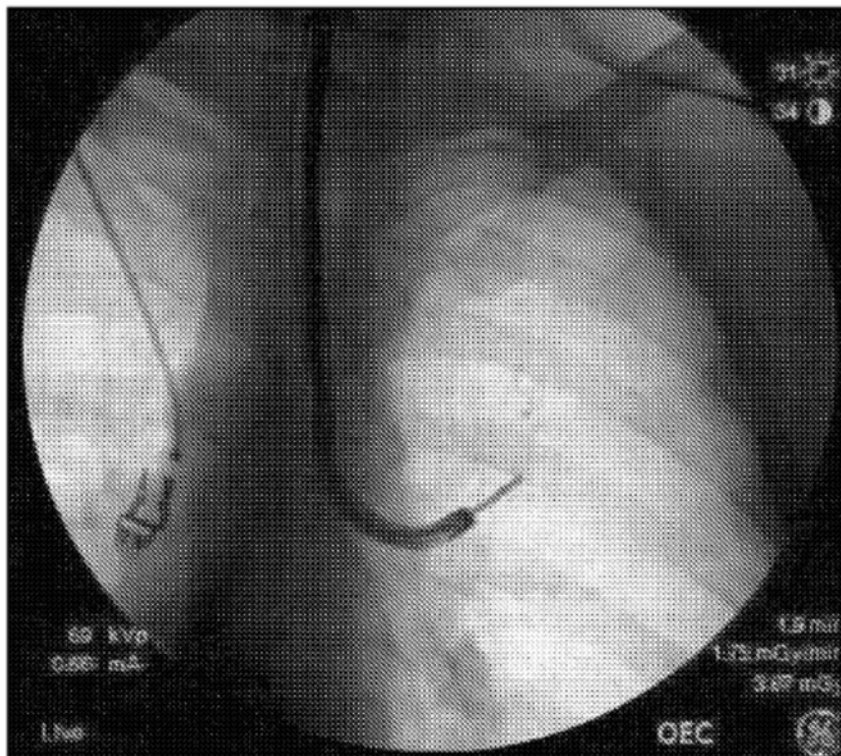


图14

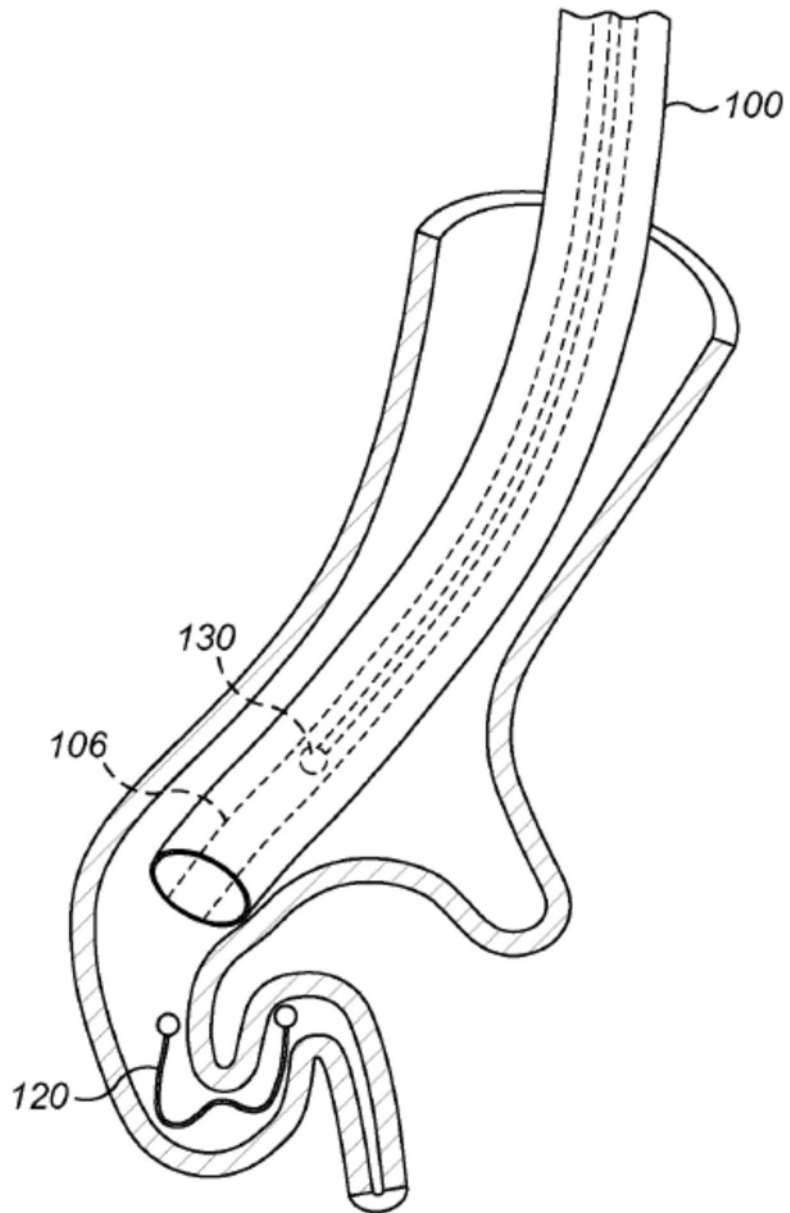


图15