



(45)授權公告日 2020.11.06

权利要求书2页 说明书30页 附图34页

FIG. 1 is a schematic diagram of a human torso showing a medical device 100 implanted in the neck and chest area. The device includes a catheter 110 with a distal tip 120 and a proximal port 125. A syringe is shown injecting fluid into the proximal port. The catheter is connected to a central line 127A and 127B, which leads to a reservoir 129. The reservoir is connected to a catheter 115, which is inserted into the left ventricle (L/V) of the heart. A common carotid artery (CCA) is also labeled. Other components include 915, 615, and 2105.

1. 一种经颈动脉的进入装置,包括:

具有限定出内腔的鞘本体的动脉进入鞘,所述鞘本体的尺寸和形状确定为被引入颈总动脉中并且从颈动脉接收血流;

能以覆盖所述鞘本体的一部分并露出所述鞘本体的一部分的方式位于所述鞘本体之上的鞘止挡器,其中所述鞘止挡器将所述鞘本体向颈动脉中的插入限制至所述鞘本体的露出的远侧部分,其中凸缘位于所述鞘止挡器的远端处,并且其中鞘止挡器包括沿鞘止挡器的长度的切口;

附接在所述鞘本体的近端上的长形管件,其中连接器将所述长形管件连接到所述鞘本体;

位于所述长形管件的近端处的适配器,所述适配器具有适合可移除地连接到分流管路的毂,所述适配器还具有定位成紧邻所述经颈动脉的进入装置的内腔的阀,其中所述阀调节从所述经颈动脉的进入装置的内腔朝所述毂流出的血流流量;

连接到所述适配器的近端的近侧延伸部,所述近侧延伸部由长形本体形成;

止血阀,所述止血阀以使得所述近侧延伸部将所述止血阀与所述适配器间隔开的方式位于所述近侧延伸部的近端处;和

冲洗管路,所述冲洗管路连接到所述近侧延伸部的近端并且提供用于将流体冲洗到所述鞘本体中的通道。

2. 如权利要求1所述的经颈动脉的进入装置,还包括位于将所述长形管件连接到所述适配器的连接器上的孔眼。

3. 如权利要求1所述的经颈动脉的进入装置,其中,所述适配器的阀在容许血流从所述经颈动脉的进入装置的内腔流出的打开状态与阻止血流从所述经颈动脉的进入装置的内腔流出的关闭状态之间转换。

4. 如权利要求1所述的经颈动脉的进入装置,其中,所述凸缘可充气或可机械地膨胀。

5. 一种经颈动脉的进入装置,包括:

具有限定出内腔的鞘本体的动脉进入鞘,所述鞘本体的尺寸和形状确定为被引入颈总动脉中并且从颈动脉接收血流;

能以覆盖所述鞘本体的一部分并露出所述鞘本体的一部分的方式位于所述鞘本体之上的鞘止挡器,其中所述鞘止挡器将所述鞘本体向颈动脉中的插入限制在所述鞘本体的露出的远侧部分,其中凸缘位于所述鞘止挡器的远端处,并且其中鞘止挡器包括沿鞘止挡器的长度的切口;

位于所述鞘本体的近端处的适配器,所述适配器具有适合可移除地连接到分流管路的毂,所述适配器还具有定位成紧邻所述经颈动脉的进入装置的内腔的阀,其中所述阀调节从所述经颈动脉的进入装置的内腔朝所述毂流出的血流流量;

连接到所述适配器的近端的近侧延伸部,所述近侧延伸部由长形本体形成;

止血阀,所述止血阀以使得所述近侧延伸部将所述止血阀与所述适配器间隔开的方式位于所述近侧延伸部的近端处;和

冲洗管路,所述冲洗管路连接到所述近侧延伸部的近端并且提供用于将流体冲洗到所述鞘本体中的通道。

6. 如权利要求5所述的经颈动脉的进入装置,还包括位于将所述鞘本体连接到所述适

配器的连接器上的孔眼。

7. 如权利要求5所述的经颈动脉的进入装置, 其中, 所述适配器的阀在容许血流从所述经颈动脉的进入装置的内腔流出的打开状态与阻止血流从所述经颈动脉的进入装置的内腔流出的关闭状态之间转换。

8. 如权利要求1或5所述的经颈动脉的进入装置, 还包括可移除地连接至所述适配器的所述鞘的分流管路, 并且还在所述分流管路上包括单个壳体, 所述壳体容纳:

流量控制元件, 所述流量控制元件能在从低流量状态与高流量状态之间被致动以使血流流经所述分流管;

阀, 所述阀能在容许血流流经所述分流管的打开状态与阻止血流流经所述分流管的关闭状态之间转换;

过滤器; 和

单向止回阀。

9. 如权利要求8所述的装置, 其中, 所述分流管路将血流从所述进入装置分流到回流部位。

用于建立逆行颈动脉血流的方法和系统

[0001] 相关申请的参引

[0002] 本申请要求共同未决的、题为“METHODS AND SYSTEMS FOR ESTABLISHING RETROGRADE CAROTID ARTERIAL BLOOD FLOW (用于建立逆行颈动脉血流的方法和系统)”并且于2015年4月10日申请的美国临时专利申请序列号62/145,809的优先权。要求上述提交日期的优先权并且在此通过引用的方式将该临时专利申请全文结合到本申请中。

[0003] 背景

技术领域

[0004] 本发明总体上涉及医疗方法和装置。更特别地，本发明涉及用于在颈动脉支架置放和其它手术的执行期间进入颈动脉血管并建立逆行血流的方法和系统。

背景技术

[0005] 颈动脉疾病通常包括斑块P的沉积，这种沉积使颈总动脉CCA与颈内动脉ICA——一种向大脑提供血流的动脉——(图5)之间的接合处变窄。这些沉积增加了产生栓子微粒以及栓子微粒进入脑部血管系统的风险，导致神经疾病的后果如短暂性脑缺血发作TIA、缺血性中风或者死亡。此外，如果这种窄化变得严重，则流向大脑的血液流动被阻止，带来了严重的、有时是致命的后果。

[0006] 使用两种主要的疗法来治疗颈动脉疾病。第一种是颈动脉内膜切除术CEA——一种开放性的外科手术方法，其依赖于阻塞颈总动脉、颈内动脉和颈外动脉，打开疾病位置处(通常是颈总动脉CCA分成颈内动脉ICA和颈外动脉ECA处的颈动脉分叉点)的颈动脉，切掉并移除斑块P，然后将颈动脉缝合。第二种方法依赖于颈动脉的支架置放，其称为颈动脉支架置放CAS，一般位于从颈总动脉CAA到颈内动脉ICA的分支处或跨越该分支处、或者完全位于颈内动脉中。通常，将一种自扩张支架通过经皮穿刺引入腹股沟中的股动脉中，并且沿主动脉弓上行进入目标颈总动脉CCA中。

[0007] 在这两种方法中，患者处于栓子经由颈内动脉ICA释放到脑部血管系统中的风险下。栓子释放到颈外动脉ECA——一种向面部结构提供血液的动脉——的临床结果并不明显。在CEA期间，通过在封闭血管并恢复血液流动之前将动脉清创并大力冲洗来最大限度地降低栓子释放到颈内动脉ICA中的风险。在动脉被打开的同时进行的手术期间，颈动脉全都被阻塞，因此微粒无法进入血管内。

[0008] 在颈动脉支架置放CAS手术中，通常使用附加的栓塞保护装置以至少部分地减轻栓塞的风险。这些装置的一个例子是远侧过滤器，这些过滤器配设在颈内动脉中支架置放区域的远侧。过滤器旨在捕获栓子微粒以防止它们通过而进入脑部血管系统。但是，这些过滤装置具有一定的局限性。它们必须在展开之前前进到目标血管并越过狭窄部分，这使得脑部血管被暴露于栓子流；它们不是总是容易通过紧的狭窄部分和/或成大角度的血管系统前进、展开并移除；最终，它们仅过滤比过滤器的孔尺寸(一般是100-120 μ m)更大的颗粒。此外，这些装置由于过滤器的不完全壁对置而不能100%地过滤血流，此外，在过滤器取出

期间存在碎屑逸出的风险。

[0009] 本公开尤其感兴趣的是,已经提出了在颈动脉支架置放CAS手术期间使用的用于降低栓子释放到颈内动脉ICA中的替代方法,其使用使血流在颈内动脉ICA内逆行的原理来防止栓子碎屑进入脑部血管系统。尽管已描述了一定数量的特定方案,但它们一般依赖于经由股动脉(经股动脉进入)将鞘置放到颈总动脉中。一般通过将位于鞘的远侧末端上的气囊充气来阻塞颈总动脉中的流动。也可阻塞向颈外动脉ECA中的流动,一般使用被引导穿过鞘的气囊导管或气囊导丝。鞘然后连接到静脉位置或连接到低压外部容器以便建立从颈内动脉通过鞘并远离脑部血管系统的逆流或倒流。在建立了这种逆流或倒流之后,可执行支架置放操作,其大大降低了栓子进入脑部血管系统的风险。

[0010] 一种单纯地停止ICA中的向前流动的替代系统由具有两个一体的气囊的颈动脉进入鞘组成:在远侧末端处的ECA阻塞气囊,和置放在ECA气囊近侧的一定距离处的CCA阻塞气囊。在两个气囊之间有助于输送介入的颈动脉支架置放装置的开口。该系统不使从ICA到静脉系统的血流逆行,而是代之以依赖于阻挡流动并进行抽吸以在建立ICA中的向前流动之前除去栓子碎屑。

[0011] 虽然这些用于在颈动脉血管系统中进行支架置放和其它介入手术的逆行或静态流动方案拥有广阔的前景,但这些方法一般需要操纵大量单独的进入和阻塞部件。此外,所述方案相当复杂,需要许多单独的步骤,从而将它们履行仅限于大多数熟练的心血管外科医师、介入放射科医师和心脏病专家。此外,由于经股动脉进入的尺寸限制,进入装置自身提供了很高的流动阻力,从而限制了可能的逆流和/或抽吸量。此外,需要阻塞颈外动脉增加了手术的风险和复杂性。用于阻塞颈外动脉的气囊导管在支架跨越分支从颈总动脉被放置到颈内动脉的情况下会变成卡在动脉壁中,并且在它被移除时可能导致损坏配设的支架。

[0012] 所描述的脑部保护装置和方法没有一个能在手术之后提供保护。但是,在支架植入手术之后的直到48小时或稍后便已测得会有栓子微粒产生。在CEA期间,在手术结束时的冲洗、同时阻止血流进入颈内动脉ICA可以有助于减少术后的栓子的产生。CAS期间的类似冲洗步骤也可降低栓塞风险。另外,被设计成改善栓子微粒的捕捉的支架也可减少术后的栓子。

[0013] 此外,所有当前可获得的颈动脉置放和大脑保护系统被设计成用于从股动脉进入。遗憾的是,从股动脉到颈总动脉的路径比较长,转弯若干次——在一些患者中这种转弯的角度会比较大,并且通常包含斑块和其它疾病。手术的牵涉从股动脉进入颈总动脉的部分会是困难和耗时的,并且存在对目标和相对的颈总动脉两者并因此对脑部血管系统产生大量栓子碎屑的风险。一些研究表明,CAS手术期间的栓塞并发症一半以上发生在进入CCA期间。没有一个方案或系统提供手术的该部分期间的防护。

[0014] 近来,Criado已提出了一种具有替代颈动脉的进入路线的逆流方案。该替代路线包括对颈总动脉CCA的直接外科手术进入,称为经颈椎或经颈动脉进入。经颈动脉进入大幅缩短了从血管进入点到目标治疗点的路径的长度和曲折度,由此缩短手术时间和降低手术的难度。另外,该进入路线降低了由于从患病的、成角度的或曲折的主动脉弓或颈总动脉解剖结构通过而产生栓子的风险。

[0015] Criado方案被记载在以下列举的医学文献中的若干公报中。如图3所示,Criado方

案使用分流管,其包括动脉鞘210和静脉鞘212。每个鞘都具有终止于活栓216中的侧臂214。两个鞘活栓通过连接管218连接,从而使从动脉鞘210到静脉鞘212的逆流分流管完整。动脉鞘经颈动脉分叉点下方的颈部中的打开的手术切口被置放在颈总动脉CCA中。利用临时血管结扎——例如使用Rummel压脉器和脐带线或血管箍——来完成颈总动脉CCA的阻塞。静脉返回鞘212也经由打开的手术切口被置放在颈内静脉IJV(图3)中。然后可通过打开活栓216来建立从颈内动脉ICA和颈外动脉ECA的逆流。Criado方案是对较早的逆流方案的改进,因为它消除了对经股动脉进入的需求。因此,完全避免了与经股动脉进入相关的潜在并发症。此外,较短的进入路线所呈现的较低流动约束提供了更有力的逆流速度的机会,从而提高了栓子碎屑去除的效率。由于这些减少的流动约束,可在不阻塞颈外动脉ECA的情况下建立颈内动脉ICA的期望逆流,较早的方案要求阻塞颈外动脉ECA。

[0016] 虽然是对基于经股动脉进入的逆流方案的显著改进,但Criado方案和分流管仍可进行改进。特别地,用于手术中的已有动脉和静脉鞘在侧臂214和活栓216中仍具有显著的流动约束。当介入导管插入动脉进入鞘中时,逆流回路阻力最大。在一定比例的患者中,颈外动脉ECA输注压力大于颈内动脉ICA输注压力。在这些患者中,该差压可驱动从ECA向ICA内的顺流。尽管有从ECA到ICA的压力梯度,具有较低流动阻力的逆流分流管也可确保在ECA和ICA两者中的流动反向。

[0017] 另外,不存在监视或调节逆流速度的手段。提高和/或调整流速的能力将为使用者赋予针对患者的耐受性和生理机能以及手术的阶段最佳地设定逆流速度的能力,并且因此提供改善的栓子碎屑防护。此外,如Criado记载的系统依赖于例如在注射显影介质以有利于CAS系统的置放期间手动转动一个或多个活栓以打开和关闭逆流分流管。最后,Criado方案依赖于经由血管箍或Rummel压脉器的颈总动脉的开放手术阻塞。具有例如使用动脉进入鞘上的阻塞元件在血管内阻塞颈总动脉的手段的系统将允许使用经皮技术执行整个手术。经皮法将限制手术切口的尺寸和相关的并发症,以及使非外科医师能够执行手术。

[0018] 由于这些原因,将希望提供用于执行经颈动脉进入、逆流和冲洗过程以及在颈动脉血管系统中植入颈动脉支架的改进的方法、设备和系统,以降低手术和术后栓塞的风险,提高贯穿手术的止血水平,并且提高颈动脉支架置放的容易性和速度。该方法、设备和系统应当简化由医师执行的手术并且降低不正确地执行手术和/或实现不充分的逆流和冲洗以防栓子释放的风险。所述系统应当提供容易彼此联用并且防止与栓子有关的并发症的单独装置和部件。所述方法和系统还应当在手术结束时提供任何和全部动脉穿孔的方便和优选自动的闭合以防止非预期的失血。另外,所述系统、设备和方法应当适于通过通向血管系统内的开放外科手术或经皮进入来执行。另外,所述方法、设备和系统应当实现降低术后并发症的血管内假体植入物的植入。这些目的中的至少一些目的将通过下文中描述的发明来满足。

发明内容

[0019] 所披露的方法、设备和系统建立并促进在颈动脉分叉点区域中的逆流或反流血液循环,以限制或防止栓子释放到脑部血管系统中,尤其是释放到颈内动脉中。这些方法尤其可用于使用开放性的外科手术技术或使用经由皮肤的技术(例如改进的Seldinger技术或微穿刺技术)通过经颈动脉的方法或经由股动脉进入颈总动脉中的介入手术——例如支架

置放和血管成形术、斑块旋切术。

[0020] 通过将鞘或其它管状进入套管置放到动脉的内腔内来建立向颈总动脉(图5)内的进入,鞘的远侧一般位于从颈总动脉到颈内动脉和颈外动脉的接合部或分叉点B的附近。鞘可在远侧处具有阻塞部件,例如柔顺的阻塞气囊。带有诸如气囊的阻塞部件的导管或导丝可穿过进入鞘置放并且位于近侧的颈外动脉ECA中以抑制栓子的进入,但通常不必阻塞颈外动脉。第二返回鞘被置放在静脉系统——例如颈内静脉IJV或股静脉FV——中。动脉进入和静脉返回鞘连接以形成外部动脉-静脉分流管。

[0021] 建立并调制逆流以满足患者的需求。使用外部血管箍或带、血管夹、诸如气囊的内部阻塞部件或其它类型的阻塞装置阻塞从颈总动脉通过的流动。当从颈总动脉通过的流动被阻塞时,颈内动脉和静脉系统之间的自然压力梯度将引起血液沿倒流或逆流方向从脑部血管系统流经颈内动脉并经分流管流入静脉系统中。

[0022] 替代地,可消除静脉鞘并且可将动脉鞘连接到外部收集储器或容器。逆流可被收集在该容器中。如果希望的话,收集的血液可被过滤并随后在手术期间或手术结束时返回患者。容器的压力可与大气压相等,从而使压力梯度引起血液沿反方向从脑部血管系统流到容器,或者容器的压力可以是负压。

[0023] 可选择地,为了实现或加强从颈内动脉的逆流,一般通过在恰好位于颈内动脉内的分叉点上方(即,远侧)的位置在颈外动脉中配设气囊或其它阻塞元件来阻止从颈外动脉流动。

[0024] 尽管以下描述的手术和方案将特别针对于颈动脉支架置放,但应理解,本文中描述的用于进入颈动脉的方法还将用于可在颈动脉系统中——特别是在颈内动脉与颈外动脉之间的分叉点附近的位置——执行的血管成形术、心血管手术和任何其它介入手术。另外,应理解,这些进入、血管闭合和栓塞防护方法中的一些将可应用于其它血管介入手术,例如急性中风的治疗。

[0025] 本公开包括用于改善颈动脉进入方案的性能的多个特定方面。这些单独的方面和改进中的至少大多数可单独或与一个或多个其它改进相结合地执行以便促进和提高颈动脉系统中的特定介入的执行。

[0026] 在一个方面中,公开了一种用于进入和治疗颈动脉的系统。该系统包括:动脉进入装置,其适合被导入颈总动脉中并从颈总动脉接收血流;流体连接到动脉进入装置的分流管,其中该分流管提供用于血液从动脉进入装置流到回流部位的通道;和流量控制组件,该流量控制组件与分流管联接并且适合在至少一个第一血液流动状态与至少一个第二血液流动状态之间调节从分流管通过的血液流动,其中流量控制组件包括与从分流管通过的血流交互的一个或多个部件。

[0027] 在另一方面中,公开了一种用于进入和治疗颈动脉的系统。该系统包括:动脉进入装置,其适合被导入颈总动脉中并从颈总动脉接收血流;与动脉进入装置流体连接的分流管,其中该分流管提供用于血液从动脉进入装置流到回流部位的通道;流动机构,其联接到分流管并且适合在第一血液流速与第二血液流速之间改变从分流管通过的血液流动;和控制器,其与流动机构自动交互以在不需要来自使用者的输入的情况下在第一血液流速与第二血液流速之间调节从分流管通过的血液流动。

[0028] 在另一方面中,公开了一种用于进入和治疗颈动脉的装置。该装置包括:远侧鞘,

其具有适合被导入颈总动脉中的远端、近端和在远端与近端之间延伸的内腔；近侧延伸部，其具有远端、近端和在其间延伸的内腔，其中近侧延伸部的远端在结合部连接到鞘的近端，使得各者的内腔是相连的；具有内腔的流动管路，所述流动管路在接合部附近连接，使得流入鞘的远端中的血液能流入流动管路的内腔中；和在近侧延伸部的近端处的止血阀，所述止血阀适合抑制血液从近侧延伸部流动，同时允许经近侧延伸部将导管导入远侧鞘内。

[0029] 在另一方面中，公开了一种用于进入和治疗颈动脉的方法。该方法包括：在颈总动脉的壁中形成穿孔；穿过该穿孔定位进入鞘；阻止血液从颈总动脉流经鞘；允许血液从颈动脉逆行流入鞘内并经由流动路径从鞘流到回流部位；以及基于反馈数据修改从流动路径通过的血液流量。

[0030] 在另一方面中，公开了一种用于进入和治疗颈动脉的方法。该方法包括：在颈总动脉的壁中形成穿孔；穿过该穿孔定位进入鞘；阻止血液从颈总动脉流经鞘；允许血液从颈动脉逆行流入鞘内并经由流动路径从鞘流到回流部位；以及监视从流动路径通过的流量。

[0031] 在另一方面中，公开了一种用于进入和治疗颈动脉的方法。该方法包括：在颈总动脉的壁中形成穿孔；穿过该穿孔定位动脉进入鞘；阻止血液从颈总动脉流经鞘；在颈总动脉保持被阻塞的同时允许血液从颈内动脉逆行流入鞘内；以及调节从鞘通过的逆行血液流动的状态。

[0032] 在另一方面中，公开了一种用于进入和治疗颈动脉的方法。该方法包括：在颈总动脉的壁中形成穿孔；穿过该穿孔定位动脉进入鞘；阻止血液从颈总动脉流经鞘；在颈总动脉保持被阻塞的同时允许血液从颈内动脉逆行流入鞘内；以及以与患者能忍受的水平一样高的水平调节从鞘的逆行血液流动的速度，其中所述调节后的速度为基线。

[0033] 本申请涉及题为“Methods and Systems for Establishing Retrograde Carotid Arterial Flow (用于建立逆行颈动脉流动的方法和系统)”的美国专利No.8,157,760和题为“Methods and Systems For Establishing Retrograde Carotid Arterial Blood Flow (用于建立逆行颈动脉血液流动的方法和系统)”的美国专利申请系列号14/227,585,这两个文献通过引用的方式结合到本申请中。

[0034] 从下文对示例性地图示本发明原理的各实施方式的描述，其它特征和优点会变得显而易见。

附图说明

[0035] 图1A是逆行血流系统的示意图，其包括流量控制组件，其中动脉进入装置通过经由颈动脉的方法进入颈总动脉，静脉回流装置与颈内静脉连通。

[0036] 图1B是逆行血流系统的示意图，其中动脉进入装置通过经由颈动脉的方法进入颈总动脉，静脉回流装置与股静脉连通。

[0037] 图1C是逆行血流系统的示意图，其中动脉进入装置通过经由股动脉的方法进入颈总动脉，静脉回流装置与股静脉连通。

[0038] 图1D是逆行血流系统的示意图，其中逆流被收集在一外部容器中。

[0039] 图1E是替代逆行血流系统的示意图，其中动脉进入装置经由颈动脉的方法进入颈总动脉并且静脉回流装置与股静脉连通。

[0040] 图2A是颈动脉的放大视图，其中颈动脉通过鞘上的阻塞元件被阻塞并连接到逆流

分流管,且诸如支架传送系统或其它工作导管等的介入装置经由动脉进入装置引入到颈动脉中。

[0041] 图2B是一种替代系统,其中颈动脉通过单独的外部阻塞装置阻塞并连接到逆流分流管,并且诸如支架传送系统或其它工作导管等的介入装置经由动脉进入装置引入到颈动脉中。

[0042] 图2C是一种替代系统,其中颈动脉连接到逆流分流管,且诸如支架传送系统或其它工作导管等的介入装置经由动脉进入装置引入到颈动脉中,同时利用单独的阻塞装置阻塞颈动脉。

[0043] 图2D是一种替代系统,其中颈动脉被阻塞并通过动脉进入装置连接到逆流分流管,诸如支架传送系统等的介入装置经由单独的动脉引入装置引入到颈动脉中。

[0044] 图3图示了一种现有技术的Criado血流分流管系统。

[0045] 图4图示了包括Willis环的正常大脑循环图。

[0046] 图5图示了患者颈部内的血管系统,包括颈总动脉CCA、颈内动脉ICA、颈外动脉ECA和颈内静脉IJV。

[0047] 图6A图示了用于本发明的方法和系统中的动脉进入装置。

[0048] 图6B图示了具有直径减小的远端的另一动脉进入装置结构。

[0049] 图7A和7B图示了与图6A的鞘一起使用的管。

[0050] 图7C示出了鞘止挡器的一个实施方式。

[0051] 图7D示出了位于鞘上的图7C的鞘止挡器。

[0052] 图7E和7F示出了使用中的可塑鞘止挡器。

[0053] 图7G示出了使用中的具有柔性远侧部和鞘止挡器的鞘的一个实施方式。

[0054] 图8A图示了具有可膨胀的阻塞元件的另一动脉进入装置结构。

[0055] 图8B图示了具有可膨胀的阻塞元件和直径减小的远端的另一动脉进入装置结构。

[0056] 图9A和9B图示了动脉进入装置的另一实施方式。

[0057] 图9C和9D图示了动脉进入装置上的阀的一个实施方式。

[0058] 图10A至10D图示了用于本发明的方法和系统中的静脉回流装置的多个实施方式。

[0059] 图11图示了包括流量控制组件的图1的系统。

[0060] 图12A-12B图示了用于本发明的方法和系统中的可变流动阻力部件的一个实施方式。

[0061] 图13A-13C图示了单个壳体中的流量控制组件的一个实施方式。

[0062] 图14A-14E图示了根据本发明的原理在颈动脉分叉点植入支架的手术期间示例性的血流路径。

[0063] 图15A-15D图示了示例性的套件和包装构型。

具体实施方式

[0064] 图1A示出了逆行血流系统100的第一实施方式,其适于在颈动脉分叉处的区域内建立并促进逆行或反向血流循环,以便于限制或阻止栓子释放到脑部血管系统中,尤其是释放到颈内动脉中。该系统100与颈动脉相互作用以提供从颈动脉到静脉回流位置——比如颈内静脉(或者在替代实施方式中从颈动脉到另一个回流位置,比如另一大静脉或者外

部容器)——的逆流。该逆行血流系统100包括动脉进入装置110、静脉回流装置115以及分流管120,分流管120为从所述动脉进入装置110到所述静脉回流装置115的逆行血流提供通道。流量控制组件125与所述分流管120相互作用。该流量控制组件125适于调节和/或监视从颈总动脉到颈内静脉的逆行血流,正如下面要更详细描述。该流量控制组件125与穿过所述分流管120的血流通道相互作用,可以位于流动路径外部,也可以位于流动路径内部,或者既位于外部又位于内部。所述动脉进入装置110至少部分地插入颈总动脉CCA,所述静脉回流装置115至少部分地插入比如颈内静脉IJV的静脉回流位置,正如下面要更详细描述。所述动脉进入装置110和静脉回流装置115在连接位置127a和127b处联接到所述分流管120。当通过颈总动脉的血流被阻挡时,颈内动脉与静脉系统之间的自然压力梯度使血液以逆向或反向RG(图2A)从脑部血管系统通过颈内动脉和所述分流管120流入静脉系统。所述流量控制组件125调节、增大、辅助、监视和/或以其他方式控制逆行血流。

[0065] 在图1A的实施方式中,所述动脉进入装置110通过经由颈动脉的方法进入颈总动脉CCA。经由颈动脉进入提供了从血管进入点到目标治疗位置的短的长度和不曲折的路径,从而例如与经股动脉进入的方法相比节省了时间并降低了手术的难度。在一个实施方式中,从动脉切口到目标治疗部位的动脉距离(如行进通过动脉测定)在15cm以下。在一个实施方式中,该距离在5与10cm之间。此外,这种进入路线降低了由于在患病的、成角度的或曲折的主动脉弓或颈总动脉组织构造中进行导引而产生栓子的风险。静脉回流装置115的至少一部分置于颈内静脉IJV中。在一个实施方式中,经由颈动脉进入颈总动脉经由皮肤地实现:通过皮肤上的切口或穿孔,将所述动脉进入装置110通过所述切口或穿孔插入。如果使用切口,那么切口可以大约0.5cm长。可以使用诸如可膨胀的气囊等的阻塞元件129来在靠近所述动脉进入装置110的远端的位置处阻塞颈总动脉CCA。阻塞元件129可位于动脉进入装置110上,或者可位于单独的装置上。在一个替代的实施方式中,所述动脉进入装置110通过直接的外科手术的、经由颈动脉的方法进入颈总动脉CCA。在外科手术方法中,可以使用压脉器2105将颈总动脉阻塞。所述压脉器2105以虚线示出,以表示其是用在可选的外科手术方法中的装置。

[0066] 在图1B中示出的另一个实施方式中,所述动脉进入装置110通过经由颈动脉的方法进入颈总动脉CCA,而静脉回流装置115进入到不是颈静脉的静脉回流位置,例如进入到由股静脉FV构成的静脉回流位置。所述静脉回流装置115可以经由腹股沟上的皮肤穿孔插入到例如股静脉FV的中央静脉中。

[0067] 在图1C示出的另一个实施方式中,所述动脉进入装置110通过经由股动脉的方法进入到颈总动脉。根据该股动脉方法,所述动脉进入装置110经由例如位于腹股沟中的通往股动脉FA的皮肤穿孔、沿主动脉弓AA上行至目标颈总动脉CCA,由此抵达CCA。静脉回流装置115可以与颈静脉JV或股静脉FV连通。

[0068] 图1D示出了又一实施方式,其中所述系统提供了从颈动脉到外部容器130而不是到静脉回流位置的逆行血流。所述动脉进入装置110经由与流量控制组件125连通的分流管120连接到所述容器130。血流的逆行流动被收集在所述容器130中。如果需要,可以对血液过滤,随后使其回流到患者体内。可以将所述容器130的压力设定到零压力(大气压力)或者甚至更低,使血液以相反的方向从脑部血管系统流到所述容器130。可选地,为了获得或加强来自于颈内动脉的逆流,可典型地通过正好在颈外动脉的与颈内动脉的分叉点之上于颈

外动脉中展开气囊或其它阻塞元件来阻塞颈外动脉的血流。图1D示出了以经由颈动脉的方法与CCA一起设置的动脉进入装置110, 尽管应该理解的是也可以在经由股动脉的方法中一起使用外部容器130与动脉进入装置110。

[0069] 图1E示出逆流系统100的又一实施方式。与前面的实施方式一样, 该系统包括动脉进入装置110、带流量控制组件125的分流管120、和静回流装置115。动脉进入装置110和静脉回流装置115在连接位置127a和127b处连接到分流管120。在该实施方式中, 流量控制组件还包括管路内过滤器、单向阀和容纳在单个流量控制器壳体中的流量控制致动器。

[0070] 参见图2A中的颈动脉放大视图, 可以经由动脉进入装置110将诸如支架传送系统135或其它工作导管等的介入装置引入颈动脉中, 正如下面要更详细描述。所述支架传送系统135可用于治疗斑块P, 例如将支架展开于颈动脉中。图2A中的箭头RG表示逆行血流的方向。

[0071] 图2B示出了另一个实施方式, 其中所述动脉进入装置110用于形成动脉至静脉的分流管以及将至少一个介入装置引入到颈动脉中的目的。具有阻塞元件129的单独的动脉阻塞装置112可以用于在接近动脉进入装置110的远端的位置处阻塞颈总动脉CCA。

[0072] 图2C示出了又一实施方式, 其中动脉进入装置110用于形成动脉至静脉的分流管以及通过阻塞元件129阻塞动脉的目的。单独的动脉引入装置可以用于在远离动脉进入装置110的位置上将至少一个介入装置引入颈动脉中。

[0073] 解剖学描述

[0074] 脑侧枝循环

[0075] Willis环CW是大脑的主要动脉吻合干线, 其中所有的向大脑供血的主动脉——即两颈内动脉(ICA)和椎基底动脉系统——连接。血液由前、中和后脑动脉从Willis环运送到大脑。动脉之间的这种连通使通过大脑的侧枝循环成为可能。血流通过替代路径成为可能, 从而在一条或多条向大脑供血的血管阻断的情况下可以提供一安全机能。在大多数情况下大脑可以持续地接收足够的血液供应, 甚至在动脉系统的某处存在阻塞时(例如当ICA正如本文所描述的被结扎时)也是如此。通过Willis环的血流通过将血液重新分配到缺血侧的多种路径确保了足够的大脑血液流。

[0076] 相信Willis环的侧枝能力取决于其组成血管的存在和尺寸。应该理解的是, 在这些血管中个人之间可以存在相当多的解剖学上的差异, 许多涉及的血管可能患病。例如, 一些人缺少其中一条交通动脉。如果这些人中发生阻塞, 就会危及侧枝循环, 导致缺血情况以及可能的脑损伤。此外, 对降低的灌注压的自动调节的响应可包括Willis环中的侧枝动脉的放大, 例如交通动脉的放大。在侧枝循环达到支撑正常功能的水平之前, 这种补偿机能有时需要一个调整时间。这种自动调节的响应可以发生于15-30秒之间, 并仅能对一定范围内的压力和流量下降进行补偿。因此, 在调整期间可能发生短暂性缺血性发作。长时间的非常高的逆流速率可导致患者大脑不能获得足够血液的情况, 导致由神经综合症表现出的患者不耐症或者在某些情况下的短暂性缺血性发作。

[0077] 图4绘出了正常的脑循环和Willis环CW的构成。主动脉A0引出头臂动脉BCA, 头臂动脉BCA分出左颈总动脉LCCA和左锁骨下动脉LSCA。主动脉A0还引出右颈总动脉RCCA和右锁骨下动脉RSCA。左右颈总动脉CCA引出颈内动脉ICA, 颈内动脉ICA分叉成大脑中动脉MCA、后交通动脉PcoA和大脑前动脉ACA。大脑前动脉ACA将血液输送到额叶和纹状体的一些部

分。大脑中动脉MCA是大动脉,其具有树状分支,将血液带到大脑的每个半球的整个侧面。左右大脑后动脉PCA始于基底动脉BA并且将血液输送到大脑的后部(枕叶)。

[0078] 在前部,Willis环是由大脑前动脉ACA和连接两ACA的前交通动脉ACoA构成的。两后交通动脉PCoA将Willis环连接到从基底动脉BA分出的两大脑后动脉PCA,于后部完成所述环。

[0079] 颈总动脉CCA还引出了颈外动脉ECA,颈外动脉ECA广泛地分支以向除大脑和眼眶之外的头部的大部分结构供血。ECA还有助于颈部和面部的结构供血。

[0080] 颈动脉分支

[0081] 图5示出了患者颈部的相关的血管系统的放大视图。颈总动脉CCA在分叉点B处分成颈内动脉ICA和颈外动脉ECA。分叉点位于靠近第四颈椎骨的高度上。图5示出了在分叉点B处形成的斑块P。

[0082] 正如上面所讨论的,所述动脉进入装置110可以通过经由颈动脉的方法进入颈总动脉CCA。按照经由颈动脉的方法,所述动脉进入装置110在动脉进入位置L处插入颈总动脉CCA中,所述动脉进入位置L例如可以是通过外科手术在颈总动脉CCA的壁上的切口或穿孔。在动脉进入位置L与分叉点B之间一般存在大约5-7cm的距离D。当将动脉进入装置110插入到颈总动脉CCA中时,不希望动脉进入装置110的远侧末端接触分叉点B,因为这会破坏斑块P并造成栓子微粒的产生。为了将动脉进入装置110接触分叉点B的可能性降到最低,在一个实施方式中,在手术期间,仅将动脉进入装置的大约2-4cm的远侧区域插入到颈总动脉CCA中。

[0083] 颈总动脉的每侧上包裹一层称作颈动脉鞘的筋膜。这种鞘也包裹颈内静脉和迷走神经。鞘的前面是胸锁乳突肌。通过皮肤或外科手术的经由颈动脉进入颈总动脉和颈内静脉可以在锁骨正上方、位于胸锁乳突肌的两端之间并穿过颈动脉鞘来完成,其中要注意避开迷走神经。

[0084] 在该鞘的上端,颈总动脉分支成颈内动脉和颈外动脉。颈内动脉继续向上行进而不分叉,直到其进入颅骨才分支,以将血液供应到视网膜和大脑。颈外动脉分支以将血液供应到头皮、面部、眼睛和其它表面结构。前后缠绕到这些动脉的是多条面部神经和颅神经。其它的颈部肌肉也可以覆盖所述分叉点。在动脉内膜切除术期间可以将这些神经和肌肉结构切开并推到一边以接近动脉分叉点。在一些情况下,动脉分叉点更靠近下颚骨的高度,这时进入更具挑战性,且相当少的可用空间可用于将其与各条应避免的神经分开。在这些情况下,无意的神经损伤风险增加了,开放性的动脉内膜切除术可能不会是一个好的选择。

[0085] 逆行血流系统的详细描述

[0086] 正如上面所讨论的,逆行血流系统100包括动脉进入装置110、静脉回流装置115和为逆行血流从动脉进入装置110到静脉回流装置115提供通道的分流管120。该系统还包括流量控制组件125,其与所述分流管120相互作用以调节和/或监视通过所述分流管120的逆行血流。现在描述逆行血流系统100的各部件的示例性实施方式。

[0087] 动脉进入装置

[0088] 图6A示出了动脉进入装置110的一种示例性的实施方式,其包括远侧鞘605、近侧延伸部610、液流管路615、适配器或Y形连接器620以及止血阀625。动脉进入装置还可包括带锥形末端650的扩张器645和引入导丝611。动脉进入装置连同扩张器和引入导丝一起用

于取得对血管的进入。动脉进入装置的特征可针对经颈动脉进入优化。例如,进入装置构件的设计可被优化以限制由于尖锐的插入角度而引起的血管上的潜在损伤,允许防止损伤和可靠的鞘插入,以及限制插入血管内的鞘、鞘扩张器和引入导丝的长度。

[0089] 所述远侧鞘605适于穿过颈总动脉的壁上的切口或穿孔——或者是例如使用Seldinger技术形成的开放性外科手术切口、或者是经由皮肤的穿孔——引入。所述鞘的长度可以在5-15cm的范围内,通常是10cm到12cm。内径一般在7Fr (1Fr=0.33mm) 到10Fr,通常是8Fr。特别地,当所述鞘通过经由颈动脉的方法在锁骨上方但在动脉分叉点下方被引入时,所述鞘605具有高的柔性、同时保持压溃强度以抵抗扭结和屈曲是所希望的。因此,远侧鞘605可以在周向方向上例如通过编织物、螺旋带、螺旋线、切管等加强并且具有内衬以使得加强结构介于外护套层与内衬之间。内衬可以是诸如PTFE的低摩擦材料。外护套可以是包括Pebax、热塑性聚氨酯或尼龙的一组材料中的一种或多种材料。在一个实施方式中,加强结构或材料和/或外护套材料或厚度可沿鞘605的长度改变以改变沿长度的柔韧性。在一个替代的实施方式中,所述远侧鞘适于通过在例如腹股沟上经由皮肤穿孔引入到股动脉内,并沿主动脉AA上行进入目标颈总动脉CCA。

[0090] 所述远侧鞘605可以具有阶梯状的或者其它的构造,具有直径减小的远侧区630,如图6B中所示,其示出了所述鞘605的远侧区630的放大视图。所述鞘的远侧区630可以设计成适于插入颈动脉中的尺寸,一般具有2.16mm (0.085英寸) 到2.92mm (0.115英寸) 范围内的内径,所述鞘的其余的近侧区具有较大的外部直径和内腔直径,其内径一般在2.794mm (0.110英寸) 到3.43mm (0.135英寸) 的范围内。近侧区的较大的内腔直径将所述鞘的整体的流动阻力减到最小。在一个实施方式中,直径减小的远侧区段630具有大约2cm到4cm的长度。该直径减小的远侧区630的相对短的长度能够使该区段通过经由颈动脉的方法定位在颈总动脉CCA中,并且降低了所述鞘605的远端与分叉点B接触的风险。此外,直径减小区段630还可以减小用于将所述鞘605引入到动脉中的动脉切开的尺寸,同时在流动阻力水平方面具有最小的影响。另外,直径减小的远侧区段可以更柔韧并且因此更贴合血管的内腔。

[0091] 再参见图6A,作为长形本体的近侧延伸部610具有与鞘605的内腔连接的内腔。这些内腔可以由Y形连接器620连接,该Y形连接器620还将液流管路615的内腔连接到鞘。在组装好的系统中,液流管路615连接到逆流分流管120并构成了逆流分流管120的第一支线(图1)。近侧延伸部610的长度可足以将止血阀625与Y形连接器620——其临近皮肤或外科手术的插入位置——很好地隔开。通过将止血阀625与皮肤插入位置隔开,在荧光透视法检查时医师可以站在荧光透视区域之外来将支架传送系统或其它工作导管引入到近侧延伸部610和鞘605中。在一个实施方式中,近侧延伸部为从与鞘605的最远侧结合部(诸如在止血阀处)到近侧延伸部的近端的约16.9cm。在一个实施方式中,近侧延伸部具有0.125英寸的内径和0.175英寸的外径。在一个实施方式中,近侧延伸部具有0.025英寸的壁厚。内径可在例如0.60英寸至0.150英寸的范围内,其中壁厚为0.010英寸至0.050英寸。在另一实施方式中,内径可在例如0.150英寸至0.250英寸的范围内,其中壁厚为0.025英寸至0.100英寸。近侧延伸部的尺寸可变化。在一个实施方式中,近侧延伸部具有在约12-20cm的范围内的长度。在另一实施方式中,近侧延伸部具有在约20-30cm的范围内的长度。

[0092] 在一个实施方式中,从止血阀625沿鞘到鞘605的远端末端的距离在约25至40cm的范围内。在一个实施方式中,该距离在约30至35cm的范围内。利用允许鞘引入动脉内2.5cm

和在5到10cm之间的从动脉切开部位到目标部位的动脉距离的系统构型,该系统实现了在32与43cm之间的约32.5cm至42.5cm的范围内的从止血阀625(介入装置引入进入鞘内的位置)到目标部位的距离。该距离为现有技术中要求的距离的约三分之一。

[0093] 冲洗管路635可连接到止血阀625的一侧并且在其近侧或远侧处可以具有活栓640。在手术期间,冲洗管路635使盐水、对比流体等的引入成为可能。在手术期间,该冲洗管路635还能够允许压力监视。可以设置具有锥形远端650的扩张器645来便于将远侧鞘605引入到颈总动脉中。扩张器645可通过止血阀625引入,以便于锥形远端650延伸穿过鞘605的远端,正如图7A中最佳示出的。扩张器645可具有中心腔来容纳导丝。一般地,首先将导丝置入血管中,扩张器/鞘的组合在被引入血管中时沿导丝行进。

[0094] 可选地,可设置为诸如形式为管的鞘止挡器705,其共轴地接纳在远侧鞘605的外壳上,还如图7A所示。鞘止挡器705构造成用作用以防止鞘过多地插入血管内的鞘止挡器。鞘止挡器705的尺寸和形状确定为位于鞘本体605的上方,使得其覆盖鞘本体605的一部分并使鞘本体605的远侧部分露出。鞘止挡器705可具有与适配器620接合的扩开的近端710,和远端715。可选地,远端715可以是有斜面的,如图7B所示。鞘止挡器705可具有至少两个用途。首先,鞘止挡器705限制鞘605引入至鞘605的露出的远侧部分,如图7A所示,使得鞘插入长度被限制在鞘的露出的远侧部分。在一个实施方式中,鞘止挡器将露出的远侧部分限制在2与3cm之间的范围内。在一个实施方式中,鞘止挡器将露出的远侧部分限制在2.5cm。换言之,鞘止挡器可将鞘向动脉内的插入限制在约2与3cm之间的范围或2.5cm。其次,鞘止挡器705可与设置在颈动脉壁中的预先配设的穿孔闭合装置(如果存在的话)接合,以容许在不移动闭合装置的情况下拔出鞘605。鞘止挡器705可由透明材料制成,使得鞘本体在鞘止挡器705下方清晰可见。鞘止挡器705也可由柔性材料制成,或鞘止挡器705包括铰接或柔性增加的区段以使得其允许鞘一旦插入动脉内便在适当位置按需弯曲。例如,鞘止挡器的远侧部分可由较硬的材料制成,并且近侧部分可由更柔韧的材料支承。在一个实施方式中,较硬的材料为85A硬度并且较柔韧的区段为50A硬度。在一个实施方式中,较硬的远侧部分为鞘止挡器705的1至4cm。鞘止挡器705可从鞘移除,使得如果使用者希望更大长度的鞘插入,则使用者可移除鞘止挡器705,将(鞘止挡器的)长度切削为较短,并且将鞘止挡器705重新组装到鞘上以使得可插入的鞘长度的更大一段从鞘止挡器705突出。

[0095] 图7C示出位于鞘605——其中扩张器645位于其中——附近的鞘止挡器705的另一实施方式。图7C的鞘止挡器705可从诸如直线形状的第一形状变形为与第一形状不同的第二形状,其中鞘止挡器保持第二形状,直至充分的外力作用在鞘止挡器上以改变其形状。第二形状可以是例如非直线的、弯曲的或另一种波形或不规则的形状。例如,图7C示出具有多个弯曲部以及直线区段的鞘止挡器705。图7C示出仅一个例子,并且应当理解,鞘止挡器705可成形为沿其纵向轴线具有任何数量的弯曲部。图7D示出位于鞘605上的鞘止挡器705。鞘止挡器705具有比鞘605大的硬度,使得鞘605呈现与鞘止挡器705的轮廓形状贴合的形状或轮廓。

[0096] 鞘止挡器705可根据鞘插入动脉内的角度和动脉的深度或患者的体质而成形。该特征减小了血管壁中的鞘末端的力,尤其在鞘以陡峭角度插入血管内的情况下。鞘止挡器可以是弯曲的或以其它方式变形为即使进入动脉切口中的角度相对陡峭也辅助鞘与被进入的动脉共轴地取向的形状。鞘止挡器可由手术执行者在鞘插入患者体内之前成形。或者,

鞘止挡器可在鞘已插入动脉内之后现场成形和/或再成形。图7E和7F示出使用中的可塑鞘止挡器705的一个例子。图7E示出位于鞘605上的鞘止挡器705,其中鞘止挡器705呈直线形状。鞘605呈鞘止挡器705的直线形状并以相对陡峭的角度进入动脉A以使得鞘605的远侧末端与动脉的壁靠接或对向。在图7F中,使用者已将鞘止挡器705弯曲以便将鞘605的进入角度调节成使得鞘605的纵向轴线更加与动脉A的轴线对齐。这样,鞘止挡器705已由使用者形成成为辅助引导鞘605离开动脉A的对向壁并处于相对于图7E中的形状更加与动脉A的轴线共轴的方向上的形状。

[0097] 在一个实施方式中,鞘止挡器705由可塑材料制成,或使用位于鞘止挡器上或其中的一体的可塑构件形成。在另一实施方式中,鞘止挡器构造成使用诸如同心管、拉线等的致动器铰接。鞘止挡器的壁可使用延性线或缎带加强以诸如在鞘止挡器遭遇动脉或进入通道弯曲部时辅助其抵抗外力保持其形状。或者,鞘止挡器可由均质的可锻管材——包括金属和聚合物——构成。鞘止挡器本体也可至少部分地由能够在变形之后保持其形状为加强编织物或线圈构成。

[0098] 另一鞘止挡器实施方式构造成有利于甚至在鞘位于血管内之后调节鞘止挡器的位置(相对于鞘)。鞘止挡器的一个实施方式包括具有沿大部分或全部长度的狭缝的管,使得鞘止挡器能被剥离鞘本体,按需向前或向后移动,并且然后沿鞘本体的长度重新定位。该管可在近端上具有突片或特征以便它可被抓握并且更容易剥离。

[0099] 在另一实施方式中,鞘止挡器是很短的管(诸如带),或滞留于鞘本体的远侧区段上的环。鞘止挡器可包括能通过例如钳子容易地抓握的特征,并且按需被向后或向前拉动到新位置以将鞘插入长度设定为适合手术。鞘止挡器可通过来自管材的摩擦或可靠着鞘本体打开或闭合的夹具固定在鞘本体上。该夹具可以是通常被夹持在鞘本体上的弹簧加载的夹具。为了移动鞘止挡器,使用者可使用他或她的手指或仪器打开夹具,调节夹具的位置,然后释放夹具。该夹具被设计成不干涉鞘的本体。

[0100] 在另一实施方式中,鞘止挡器包括允许将鞘止挡器和鞘缝合在患者的组织上的特征,以改善鞘的固定并且降低鞘移位的风险。该特征可以是附接或模塑在鞘止挡器管内的缝合线孔眼。

[0101] 在另一实施方式中,如图9A所示,鞘止挡器705包括远侧凸缘710,其尺寸和形状确定为将鞘止挡器的力分布在血管壁的更大面积上并由此降低血管损伤或鞘止挡器通过动脉切口意外插入血管内的风险。凸缘710可具有足够大以将鞘止挡器的力分布在血管壁的更大面积上的圆形形状或其它无创伤形状。在一个实施方式中,凸缘可充气或可机械地膨胀。例如,动脉鞘和鞘止挡器可穿过皮肤中的小孔插入手术区域中,并且然后在将鞘插入动脉内之前膨胀。

[0102] 鞘止挡器可包括沿鞘止挡器的长度的一个或多个切口或缺口720,其以交错的构型排布以使得缺口在维持轴向强度以允许鞘止挡器靠着动脉壁的向前力的同时提高鞘止挡器的弯曲性。缺口也可用于方便鞘经由缝合线固定在患者身上,以缓和鞘移位。鞘止挡器也可在近端上包括与动脉鞘上的特征对应的连接器元件730,使得鞘止挡器可从动脉鞘被锁定或解锁。例如,连接元件是带有大体L形的槽740的毂,所述槽与毂上的销750对应以形成卡口底座式连接。这样,鞘止挡器可牢靠地附接在毂上以降低鞘止挡器意外从毂被移除——除非它从毂被解锁——的可能性。

[0103] 远侧鞘605可以配置成形成从颈总动脉上的基本沿前-后向的通路到颈总动脉内的基本是沿内腔轴向的弯曲/弧形的过渡。从直接的手术切削或经皮进入通过颈总动脉壁的动脉进入可能需要一般大于其它动脉进入部位的进入角度。这是因为颈总动脉插入部位比其它进入点更靠近治疗部位(即,动脉分叉点)。需要较大的进入角度以增大从插入部位到治疗部位的距离,从而允许鞘在鞘远侧末端未到达颈动脉分叉点的情况下隔开充分的距离插入。例如,鞘插入角度经由颈动脉的进入一般为30-45度或甚至更大,而对于进入股动脉而言鞘插入角度可以是15-20度。因此,在不扭绞且不在对向的动脉壁上引起不必要的力的情况下,鞘必须采取比引入鞘一般采取的弯曲度大的弯曲度。另外,鞘末端理想而言在以将约束流入鞘中的方式插入之后不与动脉壁靠接或接触。鞘插入角度定义为动脉的内腔轴线与鞘的纵向轴线之间的角度。

[0104] 鞘本体605可采用各种方式形成以允许该进入角度所需的这种更大弯曲度。例如,鞘和/或扩张器可具有比常见的引入鞘小的组合柔性抗弯刚度。在一个实施方式中,鞘/扩张器组合(即,带有位于鞘内部的扩张器的鞘)具有在约 $80-100\text{N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$ 的范围内的组合柔性刚度($E \cdot I$),其中E是弹性模量且I是装置的面积惯性矩。鞘单独可具有在约 $30-40\text{N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度且扩张器单独具有在 $40-60\text{N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度。典型的鞘/扩张器抗弯刚度在 $150-250\text{N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$ 的范围内。通过材料的选择或加强设计,可实现更大的柔韧度。例如,鞘可具有不锈钢的缎带线圈加强物,其尺寸为厚度为0.002"-0.003"且宽度为0.005"-0.015",并且外护套硬度在40-55D之间。在一个实施方式中,线圈缎带为0.003"×0.010",并且外护套硬度为45D。在一个实施方式中,可以将鞘605预成型,以在距离末端一设定距离(一般是0.5-1cm)处具有弯曲或一个角度。该预成型的弯曲或角度一般可以提供5°-90°、优选地10°-30°范围内的转向。为了初始引入,鞘605可以通过阻塞器或其它直的或成型器械——例如设置到其内腔中的扩张器645——弄直。在鞘605已经至少部分地通过经由皮肤的或其它的动脉壁穿孔引入之后,可以将阻塞器抽出以使鞘605恢复其预成型的构造而进入动脉内腔中。为了在已在插入期间矫直之后保持鞘本体的弯曲或成角度的形状,鞘可在制造期间呈成角度或弯曲的形状热定型。替代地,加强结构可由镍钛诺构成并且在制造期间热成形为弯曲或成角度的形状。替代地,可对鞘本体增加另一弹簧元件,例如弹簧钢或镍钛诺的条带,其具有正确的形状,增加至鞘的加强层。

[0105] 其它的鞘构造包括偏转机构,以便于可以放置所述鞘并且可以将导管就地偏转到所需的展开角度。在又一其它的结构中,导管当被放置在颈总动脉的内腔中时具有非刚性的构造。一旦就位,可以使用拉线或其它变硬机构来将所述鞘定形并加固成其所需的构型。这种机构的一个特殊的示例一般称作“定形-锁定”机构,也在医疗和专利文献中有描述。

[0106] 另一个鞘构型包括插入到直的但是柔性的鞘中的弯曲的扩张器,以便于在插入期间所述扩张器和鞘是弯曲的。所述鞘足够柔韧以在扩张器移除之后遵循解剖学结构。

[0107] 另一鞘实施方式是包括一个或多个柔性远侧区段的鞘,使得一旦插入并处于成角度的构型,则鞘能以大的角度弯曲而不扭绞并且不会在对向的动脉壁上产生不必要的力。在一个实施方式中,鞘本体605的最远侧区段比鞘本体的其余部分更柔韧。例如,该最远侧区段的抗弯刚度是鞘本体605的其余部分的抗弯刚度的二分之一至十分之一。在一个实施方式中,该最远侧区段具有在30至300N·mm²的范围内的抗弯刚度并且鞘本体605的其余部分具有在500至1500N·mm²的范围内的抗弯刚度。对于针对CCA进入部位构成的鞘而言,柔性

的最远侧区段包括可表述为比率的鞘本体222的大部分。在实施方式中,柔性的最远侧区段的长度与鞘本体222的总长度的比率为整个鞘本体222的长度的至少十分之一最多二分之一。这种柔韧性的变化可通过各种方法实现。例如,外护套在各个区段的刚度和/或材质可变化。替代地,加强结构或材料可沿鞘本体的长度变化。在一个实施方式中,最远侧柔性区段在1cm至3cm的范围内。在具有多于一个柔性区段的实施方式中,柔韧度较低区段(相对于最远侧区段而言)可以从远侧-最近侧区段起1cm至2cm。在一个实施方式中,远侧柔性区段具有在约 $30\text{至}50\text{N}\cdot\text{m}^2\times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度并且柔韧度较低区段具有在约 $50\text{至}100\text{N}\cdot\text{m}^2\times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度。在另一实施方式中,较柔韧区段对于1与2cm之间的长度而言位于0.5与1.5cm之间,以形成尽管鞘以一定角度进入动脉也允许鞘的远侧区段更容易与血管轴线对齐的铰接区段。这些具有可变柔韧度区段的构型可采用若干方式制造。例如,加强的、柔韧度较低区段可变化,以使得在近侧区段中存在较硬的加强部并且在远侧区段或铰接区段中存在较柔韧的加强部。在一个实施方式中,鞘的最外部护套材料在近侧区段中的硬度为45D至70D并且在最远侧区段中的硬度为80A至25D。在一个实施方式中,鞘的柔韧度沿鞘本体的长度连续地变化。图7G示出这种插入动脉内的鞘,其中柔性远侧区段允许鞘本体弯曲并且允许远侧末端与血管内腔大体对齐。在一个实施方式中,远侧区段通过改变线圈或编织物的节距或通过结合具有不同切削图案的海波管使用较柔韧的加强结构制成。替代地,远侧区段具有与近侧区段不同的加强结构。

[0108] 在一个实施方式中,远侧鞘的锥形末端由比远侧鞘本体硬的材料制成。其目的在于通过允许鞘上的非常平顺的锥度而促进鞘插入的容易性并且减少鞘插入血管内期间和之后的鞘末端扭曲度的变化或椭圆化。在一个例子中,远侧锥形末端材料由硬度较高的材料——例如邵氏硬度为60-72D的材料——制成。在另一个例子中,远侧末端由单独的材料——例如HDPE、不锈钢或其它合适的聚合物或金属——制成。在另一实施方式中,远侧末端由作为对聚合材料的添加剂——例如钨或硫酸钡——或作为材料的固有特性(与大部分金属材料的情况一样)的不透射线的材料制成。

[0109] 在另一实施方式中,扩张器645也可具有可变刚度。例如,扩张器的锥形末端650可由比扩张器的近侧部分更柔韧的材料制成,以最大限度地降低鞘和扩张器插入动脉内时的血管损伤的风险。在一个实施方式中,远侧柔性区段具有在约 $45\text{至}55\text{N}\cdot\text{m}^2\times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度并且柔韧度较低的近侧区段具有在约 $60\text{至}90\text{N}\cdot\text{m}^2\times 10^{-6}$ 的范围内的抗弯刚度。扩张器的锥形也可针对经颈动脉进入优化。例如,为了限制鞘和扩张器末端进入动脉的量,扩张器的经鞘延伸的锥部长度和延伸量应当比典型的引入鞘短。例如,锥部长度可以是1至1.5cm,并从鞘本体的端部延伸1.5至2cm。在一个实施方式中,扩张器在远侧末端包含不透射线的标记以使得末端位置在荧光下容易看见。

[0110] 在另一实施方式中,引入导丝针对经颈动脉进入最佳地构成。典型地,当将引入鞘插入血管内时,引入导丝首先插入血管内。这可使用微穿刺技术或改良的Seldinger技术完成。通常,血管在鞘将插入的方向上的长度长,引入导丝可插入该血管中,例如插入股动脉中。这种情况下,使用者可在插入鞘之前将10到15cm之间或更长的导丝插入血管内。导丝被设计成具有柔性的远侧区段以便在被引入动脉内时不损伤血管。引入鞘导丝的柔性区段的长度通常为5至6cm,逐渐过渡至较硬区段。插入导丝10至15cm意味着导丝的较硬区段位于穿孔的区域中并且允许稳定的支承以随后将鞘和扩张器插入血管内。然而,在鞘经颈动脉

插入颈总动脉内的情况下,对导丝可插入颈动脉内多少有限制。在分叉点或颈内动脉中的颈动脉疾病的情况下,希望通过将丝插入颈外动脉(ECA)内——这将意味着导丝仅插入约5至7cm——来最大限度地降低栓塞的风险,或在它到达分叉点之前停止它,这将是导丝仅插入3至5cm。因此,经颈动脉的鞘导丝可具有在3与4cm之间的远侧柔性区段,和/或较短的在较硬区段之前的过渡。替代地,经颈动脉鞘导丝具有无创末端区段,但在较硬区段之前具有很远且短的过渡。例如,软的末端区段为1.5至2.5cm,接着是长度为3至5cm的过渡区段,接着是较硬的近侧区段,其中较硬的近侧区段包括丝的其余部分。

[0111] 除上述构型以外,引入导丝中或微穿刺导管或微穿刺导管导丝中可以包括用于防止这些装置意外前移到颈动脉的患病部分中的特征。例如,止挡特征可位于引入导丝、微穿刺导管和/或微穿刺导丝上以限制这些装置能插入的长度。止挡特征例如可以是能可滑动地位于装置上并且一旦定位便经由摩擦保持在装置上就位的管件的短区段。例如,止挡特征可由诸如硅胶、聚氨酯或其它热塑性弹性体的软聚合物材料制成。止挡特征可具有大小与装置直径相同或甚至略小的内径。替代地,止挡特征可构造成夹持在装置上,使得使用者必须捏紧或以其它方式解锁止挡特征以松开并重新定位装置,然后释放或以其它方式将止挡特征重新锁定到装置上。止挡特征可基于穿刺部位的位置、分叉点相对于穿刺部位的距离和颈动脉分支中的疾病量定位成最佳地进入血管内。

[0112] 鞘导丝可具有导丝标记以帮助使用者判断丝的末端关于扩张器的位置。例如,在丝的近端上可存在与丝的末端何时即将离开微进入套管末端对应的标记。该标记将提供快速的丝位置反馈以帮助使用者限制丝的插入量。在另一实施方式中,该丝可包括另一标记以让使用者知道丝已离开套管设定距离,例如5cm。替代地,引入导丝、微穿刺导管和/或微穿刺导丝可构造成具有由可使用标记笔标记的材料构成的区段,其中该标记容易在实验室或操作室(OR)环境中看到。在该实施方式中,用户基于如上所述的解剖信息预先标记构件,并且使用这些标记以确定各构件的最大插入量。例如,导丝可在要标记的区段周围具有白色涂层。

[0113] 在一个实施方式中,所述鞘本身具有穿孔能力和类似于导丝末端的防损伤末端。这样就省去了对根据微穿刺技术的普遍用于动脉进入的更换针和丝的需要,因此可以节省时间,减少血流失,并且需要更少的外科医师技巧。

[0114] 在另一实施方式中,鞘扩张器构造成插入0.018"导丝之上以进行经颈动脉进入。使用微穿刺套件的标准鞘插入需要首先通过22号针插入0.018"导丝,然后使用微穿刺导管将导丝更换为0.035"或0.038"导丝,并且最终将鞘和扩张器插入到0.035"或0.038"导丝之上。存在可插入0.018"导丝之上的鞘,从而消除对丝更换的需求。通常由于它们被设计用于插入桡动脉内而被标记为“经桡动脉”的这些鞘一般具有较长的扩张器锥部,以允许从0.018"丝到鞘的本体的充分直径扩大。对于经颈动脉进入而言遗憾的是,鞘和扩张器的插入长度受限制,因此这些已有的鞘并不适合。另一缺点在于0.018"导丝可能不具有以较锐利的角度将鞘插入颈动脉内所需的支持。在这里公开的实施方式中,经颈动脉的鞘系统包括鞘本体、鞘扩张器和可滑动地配合在鞘扩张器的内部并且可容纳0.018"导丝的具有锥形远侧边缘的内管。

[0115] 为了使用该鞘系统实施方式,首先经22号针将0.018"导丝插入血管内。将共轴地组装的鞘系统插入0.018"丝之上。首先使内管前移经过0.018"丝,这基本上将它转换为外

径和机械支承两者均与0.035”或0.038”导丝相当。它在近端上被锁定在0.018”丝上。然后使鞘和扩张器经0.018”丝和内管前移到血管内。此构型消除了丝更换步骤,不像当前经桡动脉的鞘一样需要较长的扩张器锥部,并且具有与标准引入鞘相同的导丝支承。如上所述,鞘系统的这种构型可包括防止0.018”导丝和/或内管在鞘插入期间意外前移过多的止挡特征。一旦鞘插入,便移除扩张器、内管和0.018”导丝。

[0116] 图8A示出了动脉进入装置110的另一个实施方式。该实施方式除了远侧鞘605包括用于阻塞液流通过例如颈总动脉的阻塞元件129之外,基本与图6A中示出的实施方式相同。如果阻塞元件129是可膨胀的结构,例如气囊等,则鞘605可包括与阻塞元件129连通的膨胀腔。阻塞元件129可以是可膨胀的气囊,但是其还可以是可膨胀的箍带、向外张开以接合颈总动脉内壁来阻断此处液流流过的锥形或其它周向元件、覆盖有膜的编织物、在轴向压缩时径向扩大的带有狭缝的管、或者是可以通过机械装置展开的类似结构,等等。在气囊阻塞的情况下,该气囊可以是顺应性的、非顺应性的、弹性体的、加强的、或者具有各种其它特性。在一个实施方式中,所述气囊是弹性体气囊,其在膨胀之前紧密地置于所述鞘的远端的外部上。当膨胀时,弹性体气囊可以膨胀并顺应颈总动脉的内壁。在一个实施方式中,弹性体气囊能够膨胀到非展开构型的直径的至少两倍,经常能够展开到非展开构型的直径的至少三倍,更优选地是非展开构型的直径的至少四倍,或者更大。

[0117] 如图8B中所示,具有阻塞元件129的远侧鞘605具有阶梯状的或者其它的构造,该构造具有直径减小的远侧区630。该远侧区630可以设计成插入到颈动脉中的尺寸,鞘605的其余的近侧区具有更大的外径和内腔直径,内径一般在2.794mm (0.110英寸)到3.43mm (0.135英寸)的范围内。近侧区的较大的内腔直径将所述鞘的整体的流动阻力减到最小。在一个实施方式中,直径减小的远侧区段630具有大约2cm到4cm的长度。该直径减小的远侧区段630的相对短的长度使该区段可通过经由颈动脉的方法定位在颈总动脉CCA中,并且降低了鞘605的远端与分叉点B接触的风险。

[0118] 图2B示出了一个可选的实施方式,其中阻塞元件129可在独立于动脉进入装置110远侧鞘605的第二鞘112上引入颈动脉中。该第二或“近侧”鞘112可适于沿近侧方向或远离脑部血管系统的“向下”方向插入颈总动脉中。该第二近侧鞘可以包括可膨胀的气囊129或者基本上正如上面所述的其它阻塞元件。然后可以将动脉进入装置110的远侧鞘605远离第二近侧鞘地设置在颈总动脉中,基本上沿着朝向脑部血管系统的远侧方向。通过使用单独的阻塞元件和进入鞘,可以减小引入进入鞘所需的动脉切开的尺寸。

[0119] 图2C示出了双动脉鞘系统的又一个实施方式,其中介入装置是通过独立于动脉装置110的远侧鞘605的引入鞘114引入的。第二或“远侧”鞘114可适于远离动脉进入装置110地插入到颈总动脉中。与先前的实施方式类似,两个单独的进入鞘的使用可以减小每个动脉切开的尺寸。

[0120] 在鞘插入角度锐利和/或鞘插入动脉内的长度短的状况下,诸如在经颈动脉进入手术中可能看到的状况下,鞘的远侧末端部分或完全靠着血管壁定位、由此限制向鞘内流入的可能性高。在一个实施方式中,鞘构造成使末端在血管的内腔内定心。一个这样的实施方式包括气囊,诸如上述阻塞元件129。在另一实施方式中,气囊可以不阻塞流动,而是仍使鞘的末端远离血管壁定心,像充气缓冲器一样。在另一实施方式中,可膨胀特征位于鞘的末端处并且一旦鞘就位便机械地膨胀。可机械地膨胀的特征的例子包括在缩短时径向地膨胀

的编织结构或螺旋结构或纵向支柱。

[0121] 在一个实施方式中,鞘的远侧末端近侧的血管的阻塞可从血管外部完成,鞘插入部位近侧的与Rumme1压脉器或导管环一样。在一个替代实施方式中,阻塞装置可在外部配合在鞘末端周围的血管上,例如可紧固在血管和远侧鞘末端周围的弹性环、可充气箍或机械夹具。在逆流系统中,该血管阻塞方法最大限度地减小了静态血液流动的面积,由此降低了血栓形成的风险,并且还确保了鞘末端与血管轴向地对齐并且不会被血管壁部分或完全阻塞。

[0122] 在一个实施方式中,鞘本体的远侧部分可包含侧孔以使得即使鞘的末端部分或完全被动脉壁阻塞也维持向鞘内的流动。

[0123] 另一动脉进入装置在图9A-9D中示出。此构型具有与上述形式的分流管不同样式的连接。图9A示出动脉进入装置110的构件,包括动脉进入鞘605、鞘扩张器645、鞘止挡器705和鞘导丝111。图9B示出将被组装以沿鞘导丝611插入颈动脉内的动脉进入装置110。在鞘插入动脉内之后并且在手术期间,移除鞘导丝611和鞘扩张器705。在此构型中,鞘具有鞘本体605、近侧延伸部610以及带有冲洗管路635和活栓640的近侧止血阀625。近侧延伸部610从Y形适配器660延伸到止血阀625,在此与冲洗管路635连接。鞘本体605是尺寸确定为插入颈动脉内并且在使用期间实际地插入动脉内的部分。

[0124] 代替带有在阀中终止的流动管路连接部的Y形连接器,鞘具有将鞘的远侧部分与近侧延伸部610连接的Y形适配器660。Y形适配器也可包括能被操作以开闭与连接器或毂680的流体连接的阀670,所述连接器或毂能可移除地连接到诸如分流管的流动管路。阀670定位成紧邻与鞘本体605的内腔连通的适配器660的内腔。图9C和9D示出带有阀670和毂680的Y形适配器660的截面的细节。图9C示出对连接器封闭的阀。这是阀在动脉鞘的准备期间所处的位置。阀构造使得在鞘的准备期间没有截留空气的可能性。图9D示出对连接器开放的阀。该位置一旦分流管120连接到毂680便将被使用,并且将允许血液从动脉鞘流入分流管内。此构型消除了准备冲洗管路和流动管路的需求,而不是允许从单个冲洗管路635和活栓640准备。该单点准备相当于不与分流管路连接的常规引入鞘的准备,并且因此对使用者来说更熟悉和方便。另外,鞘上缺少流动管路使准备和插入动脉内期间的动脉鞘的操纵更容易。

[0125] 再次参照图9A,鞘还可包含第二较远侧连接器690,其通过管件665的一段与Y形适配器660分离。该第二连接器和管件665的一个目的在于允许阀670位于鞘的远侧末端的更近侧,同时仍限制鞘605的可插入部分的长度,并且因此允许使用者在手术期间在分流管连接到动脉鞘时暴露于辐射源的水平降低。在一个实施方式中,远侧连接器690包含缝合线孔眼以一旦定位便协助将鞘固定在患者身上。

[0126] 静脉回流装置

[0127] 现参见图10,静脉回流装置115可以包括远侧鞘910和液流管路915,当该系统使用时,液流管路915连接到分流管120并形成分流管120的支线。远侧鞘910适于通过切口或穿孔引入到静脉回流位置(例如颈静脉或股静脉)。远侧鞘910和液流管路915可以永久固定,或利用常用的鲁尔配件(lurefitting)连接,如图10A中所示。可选地,如图10B中所示,鞘910可以通过Y形连接器1005连接到液流管路915。该Y形连接器1005可以包括止血阀1010。静脉回流装置还包括静脉鞘扩张器1015和引入导丝611以便于静脉回流装置引入到颈内静

脉或其它静脉中。与动脉进入扩张器645类似,静脉扩张器1015包括中央导丝腔,因此静脉鞘和扩张器的组合可以置于导丝611上。可选地,静脉鞘910可以包括冲洗管路1020,在冲洗管路1020的近端或远端处具有活栓1025。

[0128] 一种替代构型在图10C和10D中被示出。图10C示出静脉回流装置115的构件,其包括静脉回流鞘910、鞘扩张器1015和鞘导丝611。图10D示出将被组装以沿鞘导丝611插入中央静脉内的静脉回流装置115。一旦鞘插入静脉内,便移除扩张器和导丝。静脉鞘可包括止血阀1010和流动管路915。流动管路的端部上的活栓1025允许静脉鞘在使用之前经由流动管路冲洗。此构型允许从单个点准备鞘,与使用常规导入鞘完成的一样。与分流管120的连接利用活栓1025上的连接器1030完成。

[0129] 为了减小系统的整体流动阻力,动脉进入液流管路615(图6A)和静脉回流管路915以及Y形连接器620(图6A)和1005中的每个都可以具有相对大的液流腔内径——一般在2.54mm(0.100英寸)到5.08mm(0.200英寸)的范围内、以及相对短的长度——一般在10cm到20cm的范围内。低的系统流动阻力是所希望的,因为在栓塞风险最大时的手术阶段中其可以使流量最大。低的系统流动阻力还可以使用可变的流动阻力来控制系统中的流量,正如下面要更详细描述。静脉回流鞘910的尺寸可以与上面所描述的动脉进入鞘605的尺寸基本相同。在静脉回流鞘中,不需要用于止血阀1010的延伸部。

[0130] 逆流分流管

[0131] 分流管120可以由在动脉进入导管110与静脉回流装置115之间提供流体连通以在它们之间提供用于逆行血流通道的单个管或多个连接的管构成。如图1A中所示,分流管120在一端上(通过连接器127a)连接到动脉进入装置110的液流管路615,在另一端上(通过连接器127b)连接到静脉回流导管115的液流管路915。

[0132] 在一个实施方式中,分流管120可以由至少一个与流量控制组件125连通的管构成。分流管120可以是血流提供流体通道的任何结构。分流管120可以具有单个内腔或者可具有多个内腔。分流管120可以可移除地连接到流量控制组件125、动脉进入装置110和/或静脉回流装置115。在使用之前,使用者可以选择分流管120的长度,其与动脉进入位置和静脉回流位置最适合。在一个实施方式中,该分流管120可以包括一个或多个可以用于改变该分流管120长度的延伸管。延伸管可以模块化地连接到分流管120以获得所需的长度。分流管120的模块化允许使用者根据静脉回流位置按需加长分流管120。例如,在一些患者中,颈内静脉IJV是小和/或曲折的。由于接近其它的解剖学上的组织,所以该位置上并发症的风险可能高于其它一些位置。此外,颈部中的血肿可以导致气道阻塞和/或脑血管并发症。因此,对于这种患者,将静脉学回流位置定位在除颈内静脉IJV之外的位置上所希望的,例如定位在股静脉上。股静脉回流位置可以经由皮肤实现,其严重并发症的风险降低,如果颈内静脉IJV不可用还提供了可选的到达中央静脉的静脉入口。此外,股静脉回流改变了逆流分流管的布置,使得分流管控制装置更靠近介入的“工作区域”——在该处引入所述装置并设置有比对注射口——定位。

[0133] 在一个实施方式中,分流管120具有4.76mm(3/16英寸)的内径并具有40-70cm的长度。分流管的长度可以调节。在一个实施方式中,分流管与动脉和/或静脉进入装置之间的连接器构造成最大限度地降低流动阻力。在一个实施方式中,动脉进入鞘110、逆流分流管120和静脉回流鞘115组合以形成如图1A-1D所示的低流动阻力动脉-静脉AV分流管。如上所

述,所有这些装置的连接部和流动管路被优化以最大限度地降低或减小流动阻力。在一个实施方式中,AV分流管具有当动脉鞘110中没有装置时以及当AV分流管连接到具有血液的粘度和60mmHg的静压头的流体源时实现高达300mL/分的流量。实际的分流管阻力可因止回阀1115或过滤器1145(如图11所示)的有无或分流管的长度而异,并且可实现150与300mL/分的流量。

[0134] 当动脉鞘中存在诸如支架传送导管的装置时,动脉鞘的一个区段的流动阻力增大,这又增大了整个AV分流管的流动阻力。流动阻力的这种增大具有对应的流量减小。在一个实施方式中,如图6A所示的Y形臂620将动脉鞘本体605在离止血阀625的一定距离处——在此导管被引入鞘中——连接到液流管路615。通过近侧延伸部610的长度来设定该距离。因此,动脉鞘的受导管约束的区段局限于鞘本体605的长度。实际的流动约束将取决于鞘本体605的长度和内径以及导管的外径。如上所述,鞘长度可处于5-15cm、通常10-12cm的范围内,并且内径一般处于7Fr (1Fr=0.33mm)至10Fr的范围内,通常为8Fr。支架传送导管可处于3.7Fr至5.0或6.0Fr的范围内,取决于支架的尺寸和制造商。如果鞘本体如图6B所示被设计成增大未处于血管内的部分(阶梯式的鞘本体)的内径,则可进一步减轻该约束。由于流动约束与内腔距离的四次方成比例,所以内腔或环形面积的少量增加引起流动阻力的大幅减小。

[0135] 在使用时从AV分流管通过的实际流量还将取决于患者的大脑血压和流动阻力。

[0136] 流量控制组件——逆行血流的调节和监视

[0137] 流量控制组件125与逆流分流管120相互作用以调节和/或监视从颈总动脉到静脉回流位置(例如股静脉、颈内静脉)或者到外部容器130的逆流流速。在这方面上,流量控制组件125能够使使用者获得比现有系统更高的最大流速,还能够使使用者选择性地调节、设定或以其它方式调整逆流流速。各种机构可以用于调节逆流流速,正如下面所更全面描述的。流量控制组件125能够使使用者以适合于不同的治疗方法的方式配置逆行血流,正如下面所描述的。

[0138] 一般而言,控制持续的逆流流速的能力使医师能够调整单个患者的方案和手术的进程。逆行血流流速一般在低流速到高流速的范围内进行控制。高流速可以至少比低流速的高两倍,一般是至少比低流速高三倍,通常至少比低流速高五倍,或者更高。在一个实施方式中,高流速至少比低流速高三倍,在另一个实施方式中,高流速至少比低流速高六倍。虽然一般希望具有高的逆行血流流速以使栓子从颈动脉中的抽出最大化,但是患者忍受逆行血流的能力是不同的。因此,通过具有使逆行血流流速可被容易地调节的系统和方案,治疗医师可以确定什么时候流速超出了患者可以忍受的水平,并相应地设定逆行流速。对于不能忍受持续的高逆流流速的患者,在栓子碎片的风险最高时,医师可以选择仅在手术的短暂的、关键的阶段开启高流速。在短时间内,例如15秒到1分钟之间,患者忍受极限通常不是要考虑的因素。

[0139] 在特定的实施方式中,持续的逆行血流流速可以控制在从10ml/min到200ml/min——一般从20ml/min到100ml/min——范围内的基准流速内。这些流速对于大多数的患者是可以忍受的。尽管在大部分的手术期间流速被保持在所述基准流速,但是在栓子释放的风险增加时,可以在短时内将流速增加到基准以上以便提高捕获这些栓子的能力。例如,当支架导管引入时,当支架展开、支架预扩张和后扩张、去除颈总动脉阻塞时等时,可以将

逆行血流流速增加到基准之上。

[0140] 所述流量控制系统可以在相对低的流速与相对高的流速之间循环,以便于在恢复顺流之前“冲洗”位于颈动脉分叉点的区域内的颈动脉。这种循环可以利用高流速建立,所述高流速可以大约比低流速高两到六倍,一般大约高三倍。所述循环一般时间长度为0.5秒到10秒,通常2秒到5秒,循环的总的持续时间在5秒到60秒之间,通常10秒到30秒。

[0141] 图11示出了系统100的一个示例,其中示意性示出了流量控制组件125,其沿着分流管120设置、使得逆行血流通过流量控制组件125的至少一部分或者与流量控制组件125的至少一部分连通。流量控制组件125可包括各种可控的机构以用于调节和/或监视逆行血流。这些机构可以包括控制逆行血流的各种装置,包括一个或多个泵1110、阀1115、注射器1120和/或可变阻力部件1125。该流量控制组件125可以由使用者手动控制和/或通过控制器1130进行自动控制,以改变通过分流管120的流量。例如,通过改变流动阻力可以控制通过分流管120的逆行血流的流速。下面要更详细描述的控制组件1130可以与流量控制组件125成一体,或者可以是与流量控制组件125的部件连通的单独部件。

[0142] 此外,流量控制组件125可以包括一个或多个流量传感器1135和/或解剖学数据传感器1140(下面要详细描述),以用于感测逆行血流的一个或多个方面。可以沿着分流管120设置过滤器1145以用于在血液回到静脉回流位置之前除去栓子。当过滤器1145设置在控制器1130的上游时,该过滤器1145可以防止栓子进入控制器1145并可能堵塞可变流动阻力部件1125。应该理解的是,流量控制组件125的各个部件(包括泵1110、阀1115、注射器1120、可变阻力部件1125、传感器1135/1140以及过滤器145)可以沿着分流管120设置在各个位置,相对于彼此位于各上游或下游位置。流量控制组件125的这些部件并不局限于图11中示出的这些位置。此外,流量控制组件125不必要包括所有的这些部件,而是可以包括这些部件的各种子组合。例如,注射器可选择地用在流量控制组件125中以用于调节流量的目的,或者可以用在该组件的外部以用于除调节流量之外的目的,例如用于将不透射线的比流体经由分流管120沿顺流方向引入动脉中。

[0143] 可变阻力部件1125和泵1110均可以联接到分流管120以控制逆流流速。该可变阻力部件1125控制流动阻力,而泵1110提供血液通过分流管120的正排量。因此,可以启动所述泵来驱动逆流而不是依靠ECA和ICA的灌注残端压和静脉回流压来驱动逆流。泵1110可以是蠕动管泵或包括正排量泵的任何类型的泵。泵1110可以(手动地或通过控制器1130自动地)启动或停止,以选择性地获得通过分流管120的血液排量并控制通过分流管120的流速。通过分流管120的血液排量还可以以其它方式获得,包括使用抽吸注射器1120,或者可使用诸如真空采血器、vaculock注射器等的抽吸源或壁式引流。泵1110可以与控制器1130连通。

[0144] 可以沿着分流管的通道设置一个或多个流量控制阀1115。所述一个或多个阀可以手动致动或(通过控制器1130)自动致动。这些流量控制阀1115可以例如是单向阀、止回阀或高压阀,单向阀阻止在分流管120中沿顺流方向流动,高压阀例如在高压比流体注入(其旨在沿顺流方向进入动脉血管系统中)期间切断分流管120。在一个实施方式中,单向阀是例如美国专利US 5,727,594中记载的低流动阻力阀,或其它低阻力阀。

[0145] 在具有过滤器1145和单向止回阀1115两者的分流管的实施方式中,止回阀位于过滤器的下游。这样,如果存在在分流管中行进的血块,则它在到达止回阀之前被截留在过滤器中。许多止回阀构型包括靠着包含流动内腔的壳体密封的密封部件。血块可能被截留在

密封部件与壳体之间,从而妥协阀抵抗向后的压力密封的能力。

[0146] 控制器1130与包括流量控制组件125的系统100的部件连通,以能够通过该系统100的这些部件(包括,例如分流管120、动脉进入装置110、静脉回流装置115和流量控制组件125)实现对逆流的手动和/或自动的调节和/或监视。例如,使用者可以启动控制器1130上的一个或多个致动器来手动控制流量控制组件125的这些部件。手动控制装置可包括直接位于控制器1130上的开关或转盘或者类似部件,或者远离控制器1130设置的部件——例如脚踏板或类似的装置。控制器1130还可以自动地控制系统100的这些部件而不需要使用者的输入。在一个实施方式中,使用者可以对控制器1130内的软件进行编程以实现这种自动控制。控制器1130可以控制流量控制组件125的机械部分的起动。控制器1130可以包括解释由传感器1135/1140产生的信号的电路或程序,以便于控制器1130可响应于由这些传感器产生的这些信号控制流量控制组件125的致动。

[0147] 图11中对控制器1130的图示只是示例性的。应该理解的是控制器1130的外形和结构可以变化。图11中示出的控制器1130集成到单个壳体中。这使得用户能够从单个位置控制流量控制组件125。应该理解的是控制器1130的任何部件都可以隔离于单独的壳体中。此外,图11示出了控制器1130和流量控制组件125具有单独的壳体。应该理解的是控制器1130和流量控制调节器125可以集成到单个壳体中或者可以分成多个壳体或部件。

[0148] 流动状态指示器

[0149] 控制器1130可以包括一个或多个指示器,其向使用者提供关于逆行血流的状态的视觉信号和/或音频信号。音频指示有利地提醒使用者流动状态,而不需要使用者视觉地检查流动控制器1130。所述指示器包括喇叭1150和/或灯1155或者用于向使用者传达逆行血流状态的任何其它装置。控制器1130可以与系统的一个或多个传感器通信,以控制指示器的启动。或者,指示器的启动可以与使用者致动其中一个流量控制致动器1165直接关联。所述指示器不必须是喇叭或灯。所述指示器可以只是在视觉上表示逆行血流状态的按钮或开关。例如,按钮处于某一状态(例如按下或下压状态)可以是逆行流速处于高状态的视觉指示。或者,开关或转盘指向特别标记的流速状态可以是逆行流速处于标记状态的视觉指示。

[0150] 所述指示器可以提供表示逆行血流的一个或多个状态的信号。在一个实施方式中,所述指示器仅识别两个离散的状态:“高”流速状态和“低”流速状态。在另一个实施方式中,所述指示器识别多于两个的流速,包括“高”流速、“中”流速和“低”流速。所述指示器可以配置成识别任何数量的逆行血流离散状态,或者可以识别与逆行血流的状态对应的渐变信号。在这方面,所述指示器可以是例如以ml/min或任何其它单位指示逆流流速的值的数位表或模拟表1160。

[0151] 在一个实施方式中,所述指示器配置成为使用者指示逆流流速是“高”流速状态还是“低”流速状态。例如,当流速高时,所述指示器可以第一方式点亮(例如明亮水平)和/或发出第一音频信号,然后当流速低时改变到点亮的第二方式和/或发出第二音频信号。或者,所述指示器可以仅在流速高时或者仅在流速低时点亮和/或发出音频信号。假设有些患者不能忍受高流速或者不能忍受超出长时间的高流速,则希望的是当流速处于高状态时所述指示器向使用者提供通知。这会用作失效安全特征。

[0152] 在另一个实施方式中,当流速改变状态时——例如当流速从高改变到低和/或从低变到高时,所述指示器提供信号(音频和/或视觉信号)。在另一个实施方式中,当没有逆

行血流时——例如当分流管120被堵塞或者分流管120中其中一个活栓关闭时,所述指示器提供信号。

[0153] 流速致动器

[0154] 控制器1130可以包括一个或多个致动器,使用者可以按下、切换、操纵或以其它方式致动所述致动器以调节逆流流速和/或监视流速。例如,控制器1130可包括流量控制致动器1165(例如一个或多个按钮、旋钮、转盘、开关等等),使用者可以致动流量控制致动器1165来使控制器可选择地改变逆流的一个方面。例如,在图示出的实施方式中,流量控制致动器1165是旋钮,其可以被转动到不同的离散位置,每个位置对应于控制器1130使系统100获得特定的逆流流速。这些状态包括例如:(a) 关闭;(b) 低流速;(c) 高流速;以及(d) 抽吸。应该理解的是前述的状态只是示例性的,可以使用不同的状态或状态的组合。控制器1130通过与系统的一个或多个部件——包括传感器、阀、可变阻力部件和/或泵——相互作用获得各种逆流状态。应该理解的是,控制器1130还可以包括调节逆流流速和/或监视流速的电路以及软件,以使得使用者不需要主动启动控制器1130。

[0155] 关闭状态对应于没有逆行血流流过分流管120的状态。当使用者将流量控制致动器1165设定到关闭时,控制器1130例如通过切断阀或关闭分流管120中的活栓而使逆行血流停止。低流速和高流速状态分别对应于低逆流流速和高逆流流速。当使用者将流量控制致动器1165设定到低流速或高流速时,控制器1130与流量控制调节器125的部件(包括泵1110、阀1115和/或可变阻力部件1125)相互作用,以相应地增加或降低流速。最后,抽吸状态对应于打开通向抽吸源的回路,例如如果需要剧烈的逆流则打开真空采血器或抽吸单元。

[0156] 该系统可用于在各状态——包括主动状态、被动状态、抽吸状态和关闭状态——之间改变血流量。主动状态对应于系统使用主动地驱动逆行血流的装置。该主动装置可包括例如泵、注射器、真空源等等。被动状态对应于通过ECA和ICA的灌注残端压驱动逆行血流以及可能地通过静脉压驱动逆行血流。抽吸状态对应于系统使用抽吸源(例如真空采血器或抽吸单元)来驱动逆行血流。关闭状态对应于例如由于活栓或阀的关闭导致的系统的逆行血流为零。低流速和高流速既可以是被动流动状态也可以是主动流动状态。在一个实施方式中,低流速和/或高流速的特定值(例如以ml/min为单位)可以被预设和/或预编程到控制器中,以便于用户不用实际地设定或输入该值。相反地,使用者(例如通过按下致动器,诸如控制器1130上的按钮等)简单地选择“高流速”和/或“低流速”,控制器1130与流量控制组件125的其中一个或多个部件相互作用以获得预定的高流速值和低流速值。在另一个实施方式中,使用者设定低流速和/或高流速的值,或者将低流速和/或高流速的值输入到例如控制器中。在另一个实施方式中,实际上没有设定低流速和/或高流速。相反地,使用外部数据(例如来自于身体数据传感器1140的数据)作为影响流速的基础。

[0157] 流量控制致动器1165可以是多个致动器,例如一个致动器——比如按钮或开关——将状态从低流速切换到高流速、另一个致动器例如在对比物注射期间关闭血流循环,其中将对对比物顺流引入到颈动脉中。在一个实施方式中,流量控制致动器1165可包括多个致动器。例如,一个致动器可以操作以将流速从低转换到高,另一个致动器可以操作以临时停止流动,以及第三致动器(例如活栓)可以操作以使用注射器进行抽吸。在另一个示例中,一个致动器操作以切换到低流速,另一个致动器操作以切换到高流速。或者,流量控制

致动器1165可以包括多个将状态从低流速切换到高流速的致动器以及用于在高流速状态和低流速状态中微调流速的另外的致动器。在低流速与高流速之间进行切换时,这些另外的致动器可以用于在那些状态中微调流速。因此,应该理解的是在每个状态中(即高流速状态和低流速状态中),可以拨到并微调多个流速。可以使用很多不同的致动器来实现对流速状态的控制。

[0158] 控制器1130或者该控制器1130的各个部件可以相对于患者和/或系统100的其它部件位于不同位置的上。例如,流量控制致动器1165可以位于止血阀附近——任何介入工具可在该处引入患者体内,以便于在工具引入期间可接触到流量控制致动器1165。位置例如可以基于使用的是经由股动脉或经颈动脉的方法而改变,如图1A-C中所示。控制器1130可以与系统100的其余部分无线连接和/或具有可调整长度的有线连接,以允许系统100的远程控制。控制器1130可以与流量控制调节器125无线连接和/或具有可调整长度的有线连接,以允许对流量控制调节器125的远程控制。控制器1130还可以集成到流量控制调节器125中。当控制器1130机械地连接到流量控制组件125的各部件时,具有机械致动能力的系链可以将控制器1130连接到其中一个或多个部件。在一个实施方式中,控制器1130可以定位得足够远离系统100,以在使用荧光透视时允许将控制器1130设置在辐射区域之外。

[0159] 控制器1130及其任何部件可以以各种方式与系统的其它部件(例如泵、传感器、分流管等等)相互作用。例如,可以使用多种机械连接中的任何一种来实现控制器1130与系统部件之间的连通。可选地,控制器1130可以与系统部件电气连通或磁连通。也可以使用机-电连接。控制器1130可以装备有能够使控制器利用系统部件执行控制功能的控制软件。控制器本身可以是机械的、电气的或机-电的装置。控制器可以被机械地、气动地或液压地致动,或者是机电致动的(例如螺线管致动流量控制状态的情况)。控制器1130可以包括计算机、计算机处理器和存储器以及数据存储能力。

[0160] 图12示出可变流量控制元件1125的一个示例性实施方式。在此实施方式中,可通过设置两个或更多个替代流动路径以形成高低阻力流动路径来改变从分流管120通过的流动阻力。如图12A所示,从分流管120通过的流经过主内腔1700以及第二内腔1705。第二内腔1705更长和/或具有比主内腔1700小的直径。因此,第二内腔1705具有比主内腔1700高的流动阻力。通过使血液从这两个内腔通过,流动阻力将最低。血液能由于跨第二内腔1705的入口和出口在主内腔1700中形成的压降而流经两个内腔1700和1705。这具有防止淤血的益处。如图12B所示,通过阻止流经分流管120的主内腔1700,流被完全转移至第二内腔1705,从而增大流动阻力并且降低血液流量。应理解,也可并列设置另外的流动内腔以允许三个、四个或更多个分散的流动阻力。分流管120可配备有控制通向主内腔1700和第二内腔1705的流量的阀1710。可通过流量控制器125的壳体上的诸如按钮或开关的致动器来控制阀位置。图12A和12B的实施方式的优点在于它即使对于最低流量设定也维持了精确的流动内腔尺寸。第二流动内腔尺寸可构造成甚至在最低流量或长时间流动状态下也防止形成血栓。在一个实施方式中,第二内腔1705的内径为0.063英寸以上。

[0161] 图13A-C示出了流量控制器125的一个实施方式,其中许多分流管构件和特征被容纳或封装在单个壳体1300中。此构型简化并且减小了流量控制器125和分流管120所需的空间。如图13A所示,壳体1300容纳在图12中例示的样式的可变流量元件1125。致动器1330使阀1710来回移动以使分流管中的流动阻力在低阻力和高阻力状态之间转换。在图13A中,阀

处于打开位置,其中分流管处于低阻力(高流量)状态。在图13B中,阀1710处于关闭位置,并且分流管处于高阻力(低流量)状态。第二致动器1340使第二阀1720来回移动以开闭分流管路120。在图13A和13B中,阀1720处于打开位置,从而允许流经分流管120。在图13C中,阀1720处于关闭位置,从而完全停止分流管120中的流动。壳体1300还容纳过滤器1145和单向止回阀1115。在一个实施方式中,壳体可在手术之后被打开并移除过滤器1145。此实施方式具有如下优点:过滤器可在手术之后被冲洗和检查以使得医师能直接可视地确认在手术期间通过系统捕获的栓子碎屑。

[0162] 在一个优选实施方式中,将逆流系统的元件连接连接器是大孔径、快速连接式连接器。例如,如图9B所示的动脉鞘110的Y形适配器660上的大孔径外套680连接到位于如图13所示的分流管120的动脉侧的内配对套1320。类似地,位于分流管120的静脉侧的大孔径外连接器1310连接到位于如图10C所示的静脉鞘115的流动管路上的内配对连接器1310。连接的逆流系统100在图1E中示出。该优选实施方式减小了从分流管通过的流动阻力,从而实现更高的流速,并且还防止了意外向后连接分流管(利用处于错误取向的止回阀)。在一个替代实施方式中,连接件是标准内、外鲁尔连接器或其它样式的管件连接器。

[0163] 传感器

[0164] 正如所提到的,流量控制组件125可以包括一个或多个传感器或者可以与一个或多个传感器相互作用,所述传感器与系统100通信和/或与患者的解剖学信息通信。每个传感器可以适于响应物理刺激(包括,例如热、光、声、压力、磁、运动等等)并传输相应的信号以用于测量或显示或者用于操作控制器1130。在一个实施方式中,流量传感器1135与分流管120相互作用以感测通过分流管120的流量的一个方面,例如血流的流速或体积速率。流量传感器1135可以直接联接到直接显示体积速率或流速的值的显示器。或者,流量传感器1135可以向控制器1130供给数据用于显示体积速率或流速。

[0165] 流量传感器1135的类型可以改变。流量传感器1135可以是机械装置,例如桨轮、挡板阀、转球或者任何响应于通过分流管120的流动的机械部件。该机械装置响应于通过分流管120的流动的运动可以用作液流的视觉指示,也可以被校准为一比例/刻度(scale),以作为液流流速的视觉指示。所述机械装置可以联接到电气部件。例如,桨轮可以设置在分流管120中,从而,液流使桨轮转动,其中较大的液流流速导致桨轮的较大的转动速度。所述桨轮可以磁联接到霍尔效应传感器以检测表示通过分流管120的液流速度的转动速度。

[0166] 在一个实施方式中,流量传感器1135是超声波或电磁或光电流量计,其穿过分流管120的壁在不接触血液的情况下实现血流流量的测量。超声波或电磁流量计可以配置成其不必要接触分流管120的内腔。在一个实施方式中,流量传感器1135至少部分地包括多普勒流量计——例如Transonic流量计,其测量通过分流管120的液流。在另一个实施方式中,流量传感器1135测量沿流动管路的压力差以确定流量。应该理解的是可以使用更多传感器类型的任何一种,包括超声流量计和传感器/转换器(transducer)。此外,所述系统可以包括多个传感器。

[0167] 系统100并不局限于使用设置在分流管120中的流量传感器1135或者与静脉回流装置115或动脉进入装置110相互作用的传感器。例如,身体数据传感器1140可以与患者身体——比如患者的神经结构——连通或与患者身体相互作用。以这种方式,身体数据传感器1140可以检测与从颈动脉的逆流流速直接或间接相关的可测量的身体状况。例如,身体

数据传感器1140可以测量大脑中的血流状态——例如大脑中动脉内的流速,并且将这些状态传输到显示器和/或控制器1130以用于基于预定的标准对逆流流速进行调节。在一个实施方式中,身体数据传感器1140包括经颅多普勒超声波检查(TCD),这是一种超声波测试,利用血液流过大脑时反射的声波来对血液进行评估。TCD的使用产生了可以传输到控制器1130的TCD信号,以用于控制逆流流速以获得或保持所需的TCD测试图/曲线。身体数据传感器1140可以以任何生理测量结果为基础,包括逆流流速、通过大脑中动脉的血流、栓子微粒的TCD信号或者其它神经监测信号。

[0168] 在一个实施方式中,系统100包括闭环控制系统。在该闭环控制系统中,一个或多个传感器(例如流量传感器1135或身体数据传感器1140)感测或监视系统100或身体的一个预定方面(例如逆流流速和/或神经监测信号)。传感器将相关的数据提供到控制器1130,控制器如需地持续调节系统的一个方面以保持所需的逆流流速。传感器将有关系统100的操作情况的反馈信息传输到控制器1130,以便于控制器1130可以解译该数据并致动流量控制调节器125的部件以动态地补偿对逆流流速的扰动。例如,控制器1130可以包括使控制器1130向流量控制组件125的部件发送信号以调节流速的软件,使得流速保持在恒定的状态,而不管患者的血压如何不同。在该实施方式中,系统100不需要依赖使用者来确定将逆流流速设定到高流速状态或低流速状态的时刻、时间长短和/或值的大小。相反地,控制器1130中的软件可以控制这些因素。在所述闭环系统中,控制器1130可以控制流量控制组件125的部件,以基于由传感器1135检测到的逆流流速来建立逆流水平或状态(可以是连续变化的程度或离散的状态,例如高、低、基准值、中间值等等)。

[0169] 在一个实施方式中,身体数据传感器1140(测量患者体内的生理数据)将信号传输到控制器1130,控制器1130基于该信号调节流速。例如,生理测量数据可以基于通过MCA的流速、TCD信号或者一些其它的脑部血管信号。在TCD信号的情况下,TCD可以用于监视脑血流改变并检测微栓子。控制器1130可以调节流速以将TCD信号保持为所需的测试图。例如,TCD信号可以表示微栓子的存在(“TCD高强度短信号(TCD hits)”),控制器1130可以调节逆流流速以将TCD高强度短信号保持在阈值之下。(参见Ribo等于2006年在Stroke第37期第2846-2849页上发表的“Transcranial Doppler Monitoring of Transcervical Carotid Stenting with Flow Reversal Protection:A Novel Carotid Revascularization Technique”;Shekel等于2007年在Acta Neurochir第149期第681-689页上发表的“Experience of 500 Cases of Neurophysiological Monitoring in Carotid Endarterectomy”,在此通过参引的方式将其全文结合到本文中)。

[0170] 在MCA流的情况下,控制器1130可以以患者所能忍受的“最大”流速设定逆流流速,由往大脑的灌注进行评估。控制器1130因此可以控制逆流流速以最优化对患者的保护程度而不依赖使用者的调解。在另一个实施方式中,反馈基于系统100中的各装置的状态或者正在使用的介入工具的状态。例如,当系统100处于高风险状态时——例如当介入导管设置在鞘605中时,传感器可以通知控制器1130。然后控制器1130调节流速以补偿这种状态。

[0171] 控制器1130可以用于以各种方式选择性地增大逆流流速。例如,已经观察到较大的逆流流速可导致流到大脑、最重要的是身体同侧的MCA——其不可能利用来自于Willis环的侧枝血流足够地补偿——的流量的较大下降。因此长时间的较高逆流流速可以导致患者大脑不能获得足够血流的状况,导致表现为神经性症状的患者不耐症。研究表明小于

10cm/sec的MCA血流速是一个阈值,低于该阈值,则患者处于神经性缺血的风险。存在监视大脑的足够灌注的其它指标,例如EEG信号。但是,短时(高达大约15秒到1分钟)的高流速——甚至是MCA流完全中断——是可以忍受的。

[0172] 因此,控制器1130可以通过仅在与手术期间栓子产生的风险增高的时间段相对应的有限的时间段内自动地增加逆流流速来优化栓子微粒捕获。这些风险增高的时间段包括介入装置(例如用于支架前扩张或支架后扩张的扩张气囊或支架传送装置)越过斑块P的时间段。另一个时间段是在介入操作期间,例如支架展开或前扩张或后扩张的气囊的膨胀和缩小。第三个时间段是在注射对比物以用于治疗区域的血管造影图像的期间。在低风险时间段内,控制器可以使逆流流速恢复到低的、基准水平。这种低的水平对应于ICA中低的逆流流速,或者甚至在那些具有高的ECA与ICA灌注压比率的患者中的微小的顺流。

[0173] 在使用者手动设定流动状态的流量调节系统中,存在使用者可能注意不到逆流流速(高或低)的状态以及无意中将回路保持在高流速的风险。这可以导致不利的患者反应。在一个实施方式中,作为安全/保险机构,默认的流速是低流速。这用作对不能忍受高流速的患者的失效安全措施。在这方面,控制器1130可以被偏置向默认流速,以使得控制器在经过预定的高流速时间段之后使该系统恢复到低流速。这种向低流速的偏置可以通过电子器件或软件来实现,或者其可以使用机械部件来实现,或者使用它们的组合来实现。在一个实施方式中,控制器1130的流量控制致动器1165和/或流量控制调节器125的阀1115和/或泵1110被朝向获得低流速状态地弹簧加载。控制器1130配置成使用者如果需要可以不管控制器1130如何而手动地使系统恢复到低流速的状态。

[0174] 在另一个安全机构中,控制器1130包括定时器1170(图11),其记录流速已经保持于高流速上的时间长度。控制器1130可编程以自动使系统100在预定的高流速时间段之后恢复到低流速,例如在15、30或60秒或更长的高流速之后恢复到低流速。在控制器恢复到低流速之后,使用者可以根据需要开始另一个预定的高流速时间段。此外,如果有需要,使用者可以不管控制器1130如何而使系统100移动到低流速(或高流速)。

[0175] 在一个示例性的过程中,通过初始以低速设定逆流水平、然后在该过程的关键阶段期间在离散的时间段内切换到高速来使栓子微粒捕获被优化,同时没有导致患者忍受问题。可选地,流速开始以高速设定,然后在继续进行剩余的手术之前确认患者对该水平的忍受能力。如果患者表示出了不可忍受的信号,那么降低逆流流速。患者忍受能力可以通过控制器基于身体数据传感器1140的反馈自动地确定,或者可以通过使用者基于对患者的观察来确定。对逆流流速的调节可以由控制器自动地执行,或者由使用者手动执行。可选地,使用者可以例如使用TCD监视通过大脑中动脉(MCA)的流速,然后设定将MCA流速保持在阈值水平之上的最大逆流水平。在这种情况下,整个手术可以不修改流动状态地完成。如果MCA流速在手术期间改变,或者患者表现出了神经性症状,则可以根据需要进行调节。

[0176] 示例性套件构型和包装设计

[0177] 在逆流系统100的一个示例性实施方式中,逆流系统的全部构件一起被包装在单个消毒的包装中,该包装包括动脉鞘、动脉鞘扩张器、静脉鞘、静脉鞘扩张器、分流器/流量控制器和一个或多个鞘导丝。在一种构型中,构件安装在诸如硬纸板或聚合物卡板(card)的平坦卡板上,所述卡板具有尺寸和形状确定为接纳并紧固构件的一个或多个开口或切口。在另一种构型中,卡板构造成像书一样或以任何蛤壳方式开闭,以便缩小包装外形。在

本实施方式中,卡板可具有切口以在卡板处于闭合构型时显示产品的至少一部分。图15A示出安装在处于打开构型的书卡板1510上的套件。图15B示出书卡板处于闭合构型的套件。切口1520允许即使在卡板处于闭合构型时也可看到包装的装置中的至少一个——诸如流量控制器壳体1300——的一部分。图15C示出插入另外的包装构件——包括无菌袋1530和书架箱1540——中的套件和书卡板。在此实施方式中,书架箱1540还包括与书卡板中的切口1520对齐并且允许从闭合的书架箱的外部看到产品的至少一部分的切口1550,如图15D所示。可将尼龙或其它透明薄膜材料附贴在书架箱窗口上以便保护无菌袋以防灰尘或损坏。

[0178] 在一个实施方式中,平坦或书形式的包装卡板可印刷有构件名称、连接说明和/或准备说明以协助装置的准备和使用。

[0179] 在一个替代实施方式中,静脉进入装置、静脉回流装置和带流量控制器的分流管被包装在三个单独的无菌包装中。例如,包括动脉进入鞘、鞘扩张器和鞘导丝的动脉进入装置处于一个无菌包装中,包括静脉回流鞘、静脉鞘扩张器和鞘导丝的静脉回流装置处于第二无菌包装中,并且带流量控制器的分流管处于第三无菌包装中。

[0180] 示例性的使用方法

[0181] 现参见图14A-14E,将要描述在本发明的方法的不同阶段通过颈动脉分叉点的血流。最初,如图14A中所示,将动脉进入装置110的远侧鞘605引入到颈总动脉CCA中。正如所提到的,可以通过经由颈动脉或经由股动脉的方法进入颈总动脉CCA,并且可以是直接的外科切开或经皮进入。在已经将动脉进入装置110的鞘605引入到颈总动脉CCA中之后,血液将继续在顺流方向AG上流动,从颈总动脉流入颈内动脉ICA和颈外动脉ECA,如图14A中所示。

[0182] 然后将静脉回流装置115插入到静脉回流位置——例如插入到颈内静脉IJV(在图14A-14E中未示出)或股静脉中。使用分流管120分别连接动脉进入装置110的液流管路615与静脉回流装置115的液流管路915(如图1A中所示)。以这种方式,分流管120提供了从动脉进入装置110到静脉回流装置115的逆流通路。在另一个实施方式中,分流管120连接到外部容器130而不是连接到静脉回流装置115,如图1C中所示。

[0183] 一旦系统的所有部件就位并连接,一般通过使用压脉器2105或者其它的外部血管阻塞装置阻塞颈总动脉CCA来停止血流流过颈总动脉CCA。在一个可选的实施方式中,阻塞元件129位于动脉进入装置110的远端上。替代地,阻塞元件129在与动脉进入装置110的远侧鞘605独立的第二阻塞装置112上引入,如图2B中所示。也可以使用位于相同装置110上或位于单独阻塞装置上的单独的阻塞元件阻塞ECA。

[0184] 此时,来自于颈外动脉ECA和颈内动脉ICA的逆流RG将开始并流过鞘605、液流管路615、分流管120,并通过液流管路915进入静脉回流装置115。正如上面所述,流量控制组件125调节逆流。图14B示出了逆流RG的发生。在逆流被保持的同时,将支架传送导管2110引入到鞘605中,如图14C中所示。支架传送导管2110通过止血阀615和动脉进入装置110的近侧延伸部610(在图14A-14E中未示出)引入鞘605中。支架传送导管2110前进到颈内动脉ICA中,且支架2115在分叉点B处展开,如图14D中所示。

[0185] 在栓子产生风险较高的期间——例如在支架传送导管2110被引入时、以及可选地在支架2115被展开时,逆流流速可以增加。逆流流速还可以在支架展开之前或之后于扩张气囊的放置和膨胀期间增加。也可以在逆流下于置放支架之前执行粥样斑块切除。

[0186] 仍然进一步可选地,在支架2115膨胀之后,可通过在低流速与高流速之间循环逆

流来冲洗分叉点B。颈动脉中支架已经被展开或执行了其它手术的区域可以在恢复正常的血流之前利用血液冲洗。特别地,在颈总动脉被阻塞的同时,可以使气囊导管或其它堵塞元件前进到颈内动脉中,并展开以完全阻塞该动脉。还可以使用同样的操作来执行展开后支架扩张,现在这一般是在支架自扩张程序中完成的。然后通过暂时地打开存在于动脉中的阻塞装置可以恢复从颈总动脉流入颈外动脉中的血流。获得的血流因此能够冲洗颈总动脉,其在颈动脉阻塞期间经历慢的、湍急的或停滞的流入颈外动脉中的血流。此外,在逆流以及然后通过暂时解除颈总动脉的阻塞并进行冲洗而建立的顺流期间,可以将同一气囊设置在支架的远侧。因此,冲洗动作发生在支架置放区域,以帮助移除在该区域中松散的或者松散地附着的栓子微粒。

[0187] 可选地,当来自于颈总动脉的液流持续并且颈内动脉保持堵塞时,采取措施以进一步使治疗区域的栓子变得松散。例如,可以使用机械元件来清洁或去除松散的或松散地附着的斑块或支架内的其它潜在的栓子微粒,可以使用溶解栓子的或其它的流体传送导管来清洁该区域,或者可以执行其它手术。例如,可以在逆流下使用气囊治疗支架内的再狭窄、执行粥样斑块切除术、或者执行多个支架置放。在另一个示例中,阻塞气囊导管可以包括靠近气囊开口的液流或抽吸内腔或通道。可以灌注盐水、栓子溶解剂或其它流体,并且/或者在治疗区域往复抽吸血液和栓子而不需要额外的装置。当因此释放的栓子流入颈外动脉中时,颈外动脉对栓子释放一般没有颈内动脉敏感。通过预防性地去除可能剩余的栓子,当恢复流到颈内动脉的液流时,可以更进一步地降低栓子释放的风险。栓子还可以在逆流下释放以便于栓子流过分流管120到达静脉系统、分流管120中的过滤器或容器130。

[0188] 在将分叉点的栓子清除之后,可以释放阻塞元件129或者可选地释放压脉器2105,恢复顺流,如图14E中所示。然后可以将鞘605移除。

[0189] 在手术结束时撤出鞘605之前,可以在颈总动脉壁的穿孔附近设置一自闭合元件。通常,在手术开始时或邻近手术开始时设置所述自闭合元件,但是,可选地,可以在撤出所述鞘时设置所述自闭合元件,通常是从所述鞘的远端释放到颈总动脉的壁上。自闭合元件的使用是有利的,因为其在撤出所述鞘时显著影响了颈总动脉上的穿孔的快速闭合。这种快速闭合在手术结束时或在所述鞘的不经意移位时可以减小或消除不想要的血液流失。此外,这种自闭合元件可以在进入期间减小动脉壁切开的风险。此外,所述自闭合元件可以配置成在手术期间在所述鞘上施加摩擦力或其它保持力。这种保持力是有利的,可以减小在手术期间所述鞘不经意移位的可能。自闭合元件消除了所述鞘移除之后对利用缝合线进行动脉血管外科手术缝合的需要,减小了对大的外科手术领域的需要并且大大减少了手术所需的外科技巧。

[0190] 所披露的系统和方法可以使用很多种自闭合元件,一般是机械元件,包括锚定部和自闭合部。所述锚定部可以包括钩、销、钉、夹子、叉齿、缝合线等等,它们于穿孔附近接合在颈总动脉的外表面上以在穿孔完全打开时固定所述自闭合元件。所述自闭合元件还可以包括弹簧状的或其它的自闭合部,在所述鞘移除时,自闭合部将闭合所述锚定部以便于将动脉壁上的组织拉到一起以提供闭合。通常,该闭合就是足够的,从而不需要采取进一步的措施来闭合或密封所述穿孔。但是,可选地,在撤出所述鞘之后,给自闭合元件提供补充的密封是有利的。例如,自闭合元件和/或该元件中的组织管道可以利用止血材料进行处理,例如生物可吸收的聚合物、胶原塞、胶水、密封剂、凝血因子或其它的凝固促进剂。可选地,

组织或自闭合元件可以使用其它的密封方案进行密封,比如电烙术、缝合术、夹紧术、订合术等等。在另一种方法中,所述自闭合元件是自密封膜或衬垫材料,其利用夹子、胶水、带子或其它装置附连到血管的外壁。所述自密封膜可以具有诸如切缝或十字切口等的内部开口,其在血液压力下将是常闭的。这些自闭合元件中任何一种可以设计成以开放的外科手术方法放置或经由皮肤置放。

[0191] 在另一个实施方式中,可以在放置所述鞘并且在颈外动脉中置放阻塞气囊导管之后执行颈动脉支架置放。具有侧孔或旨在不堵塞颈外动脉开口的其它元件的支架可传送通过所述鞘,其中导丝或颈外动脉阻塞气囊的杆通过所述侧孔容纳。因此,当支架典型地通过在伸入颈内动脉中的导丝上引入的导管而前进时,在所述侧孔中的导管杆的存在将确保支架前进时所述侧孔与通向颈外动脉的所述开口对齐。当阻塞气囊设置在颈外动脉中时,所述侧孔防止颈外动脉阻塞气囊的杆被支架截获(trap),这是其它流动逆转系统的缺点。该方法还避免了对颈外动脉的“禁锢”,如果支架覆盖有移植材料(graft material),则避免了对流向颈外动脉的血流的堵塞。

[0192] 在另一个实施方式中,支架被布置成具有一基本遵循颈总动脉与颈内动脉之间任何现有角度的形状。由于患者之间在解剖学结构上的显著不同,颈内动脉与颈外动脉之间的分叉点可以具有多种角度和形状。通过提供具有不同几何形状的一系列支架,或者通过提供在置放之前可由医师设成一定形状的单支支架,医师可以在置放之前选择与患者的特定解剖学结构匹配的支架。患者的解剖学结构可使用血管造影术确定,或者由其它常用的手段确定。进一步可选地,支架可以具有几个铰接的部分。可以首先布置这些支架,然后就地枢转以便于与颈总动脉与颈内动脉之间的分叉点的角度匹配。支架可以布置在颈动脉中,其中支架的侧壁具有不同密度区。

[0193] 在另一个实施方式中,可以将支架布置成该支架在其任一端或两端至少部分地由移植材料覆盖。一般地,支架没有移植材料,支架的中间段靠近通向颈外动脉的开口展开以允许血液从颈总动脉流入颈外动脉。

[0194] 在另一个实施方式中,用于经由颈动脉进入的支架传送系统通过比用于经股动脉进入的系统更短和/或更具有刚性而得以优化。这些改变将改进置放期间的扭矩能力和精确定位所述支架的能力。此外,或者通过使用颈外动脉阻塞气囊,或者通过使用颈外动脉中的单独的导丝,所述支架传送系统可以设计成使该支架与颈外动脉的开口对齐,这对于其中取向是关键的、具有侧孔的支架或具有弧度、弯曲或角度的支架尤其有用。

[0195] 在某些实施方式中,分流管固定地连接到动脉进入鞘和静脉回流鞘,使得可更换的流动组件的整个组件和鞘可作为一个整体是一次性的和可更换的。在其它情况下,流量控制组件是可移除地连接到这些鞘的任一者或两者。

[0196] 在一个实施方式中,使用者首先判断在手术期间是否存在任意栓子产生风险增高的时间段。正如所提到的,风险增高的一些示例性的时间段包括(1)当装置越过斑块P时的时间段;(2)介入手术期间,例如支架的传送期间或气囊导管或导丝的膨胀或缩小期间;(3)比对物注射期间。前述的只是风险增高的时间段的示例。在这些时间段期间,使用者将逆流设置于高流速,持续一段考虑/设计好的时间。在高风险时间段结束时,或者如果患者对高流速表现出了任何不可忍受,那么使用者将该流动状态换到基准流速。如果该系统具有计时器,那么在一设定的时间段之后流动状态自动换到基准流速。在这种情况下,如果手术仍

然处于高的栓塞风险,使用者可以将流动状态再次设置到高流速。

[0197] 在另一个实施方式中,如果患者对逆流的存在表现出了不可忍受,那么仅在过滤器远离斑块P设置到ICA中的期间建立逆流。然后在斑块P上执行介入手术时停止逆流。当过滤器移除时恢复逆流。在另一个实施方式中,过滤器远离斑块P布置在ICA中,并且当过滤器就位时建立逆流。该实施方式将远侧过滤器的使用与逆流结合起来。

[0198] 尽管这里参照某些方案详细描述了各种方法和装置的实施方式,但是应该理解的是其它变型、实施方式、使用方法以及它们的组合也是可行的。因此,所附权利要求的精神和范畴不应局限于本文对实施方式的描述。

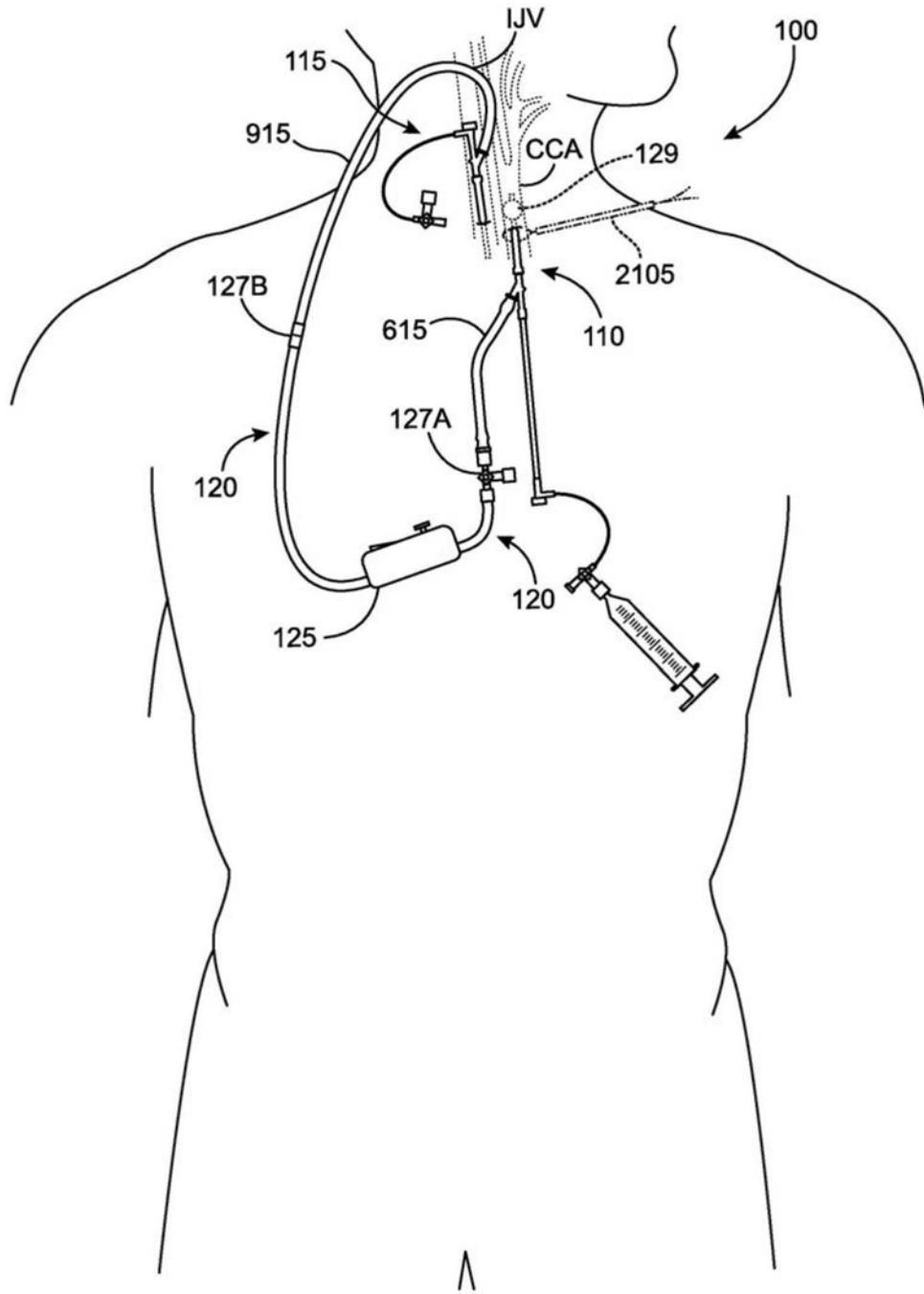


图1A

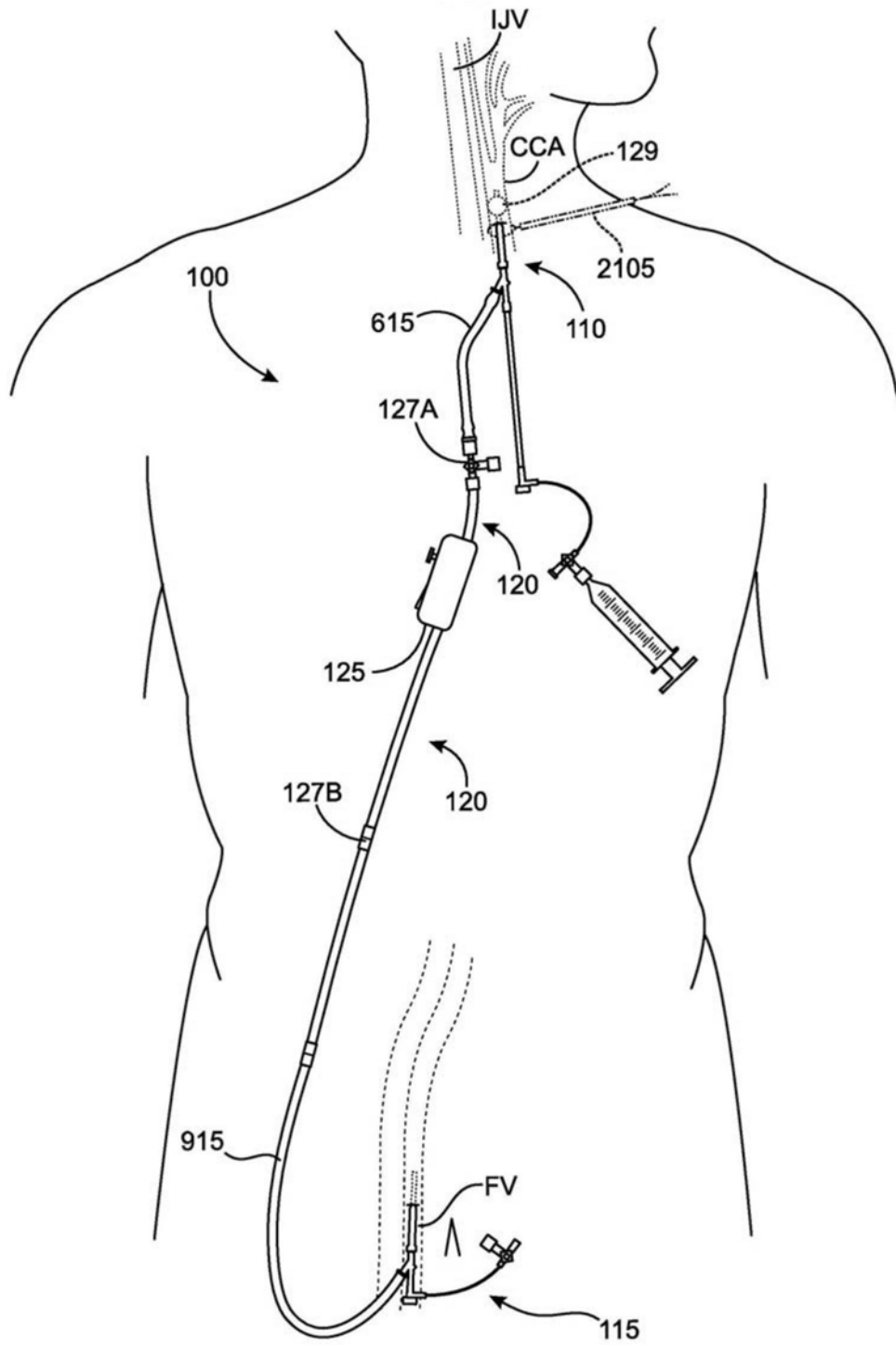


图1B

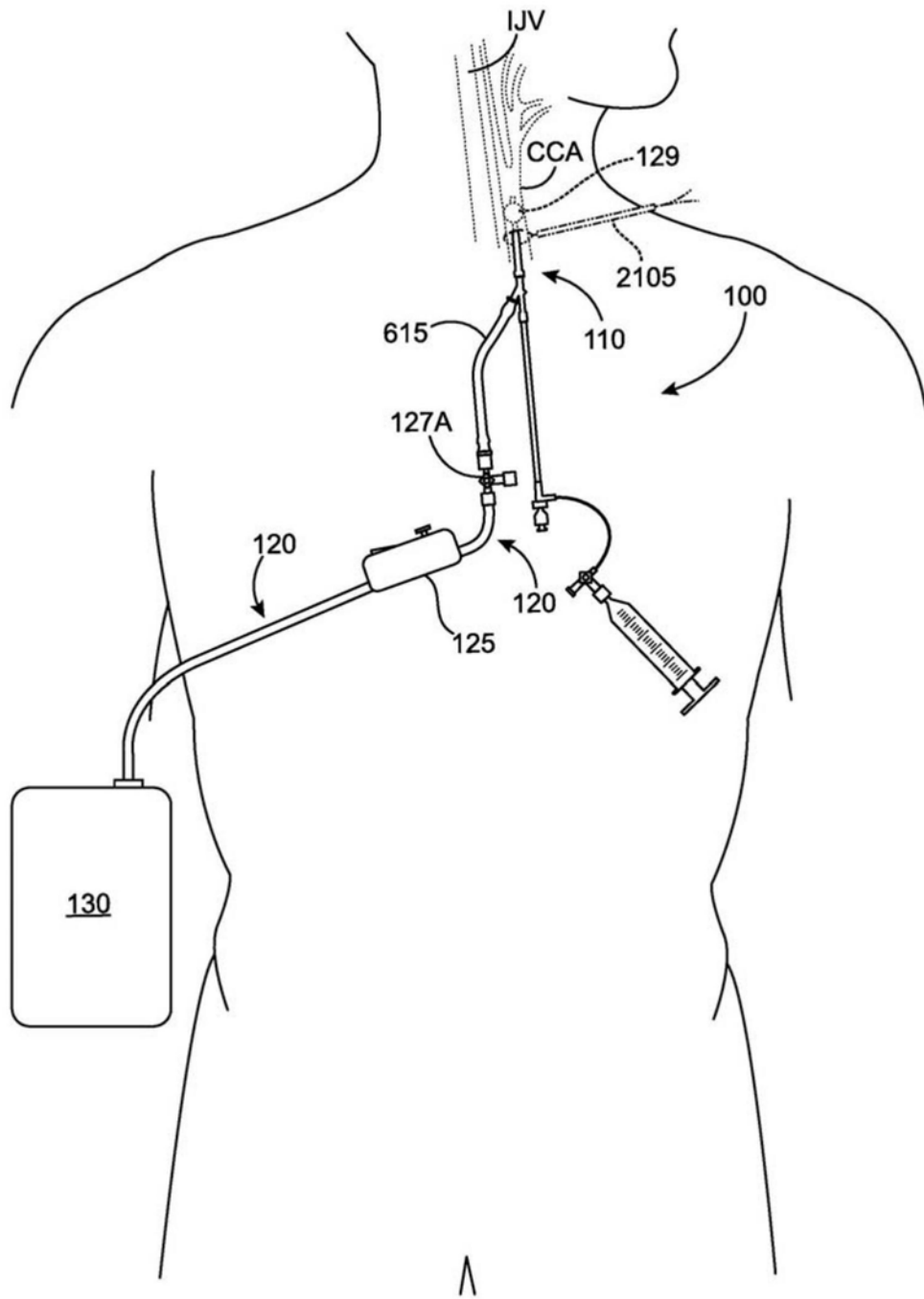


图1D

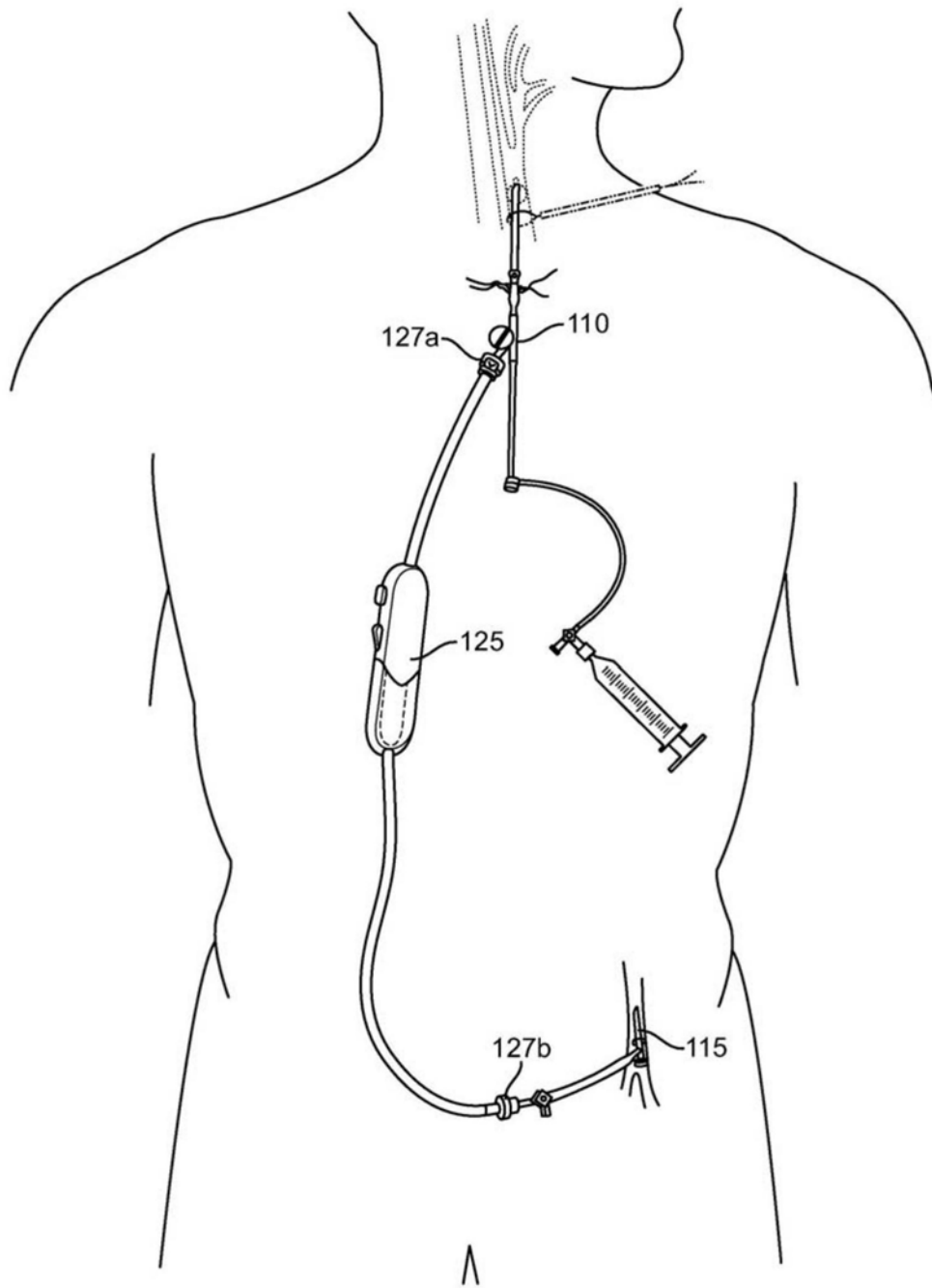


图1E

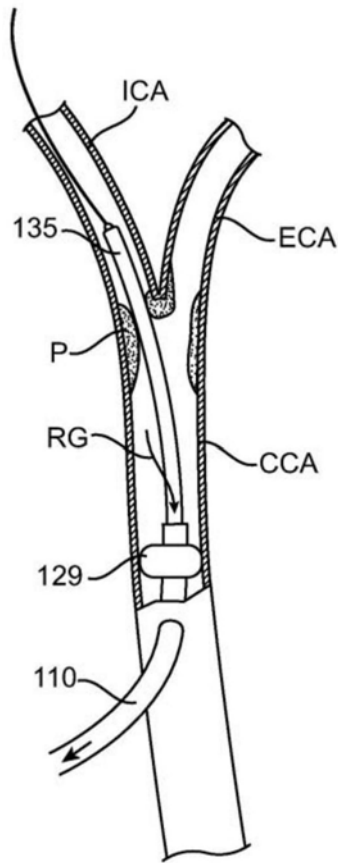


图2A

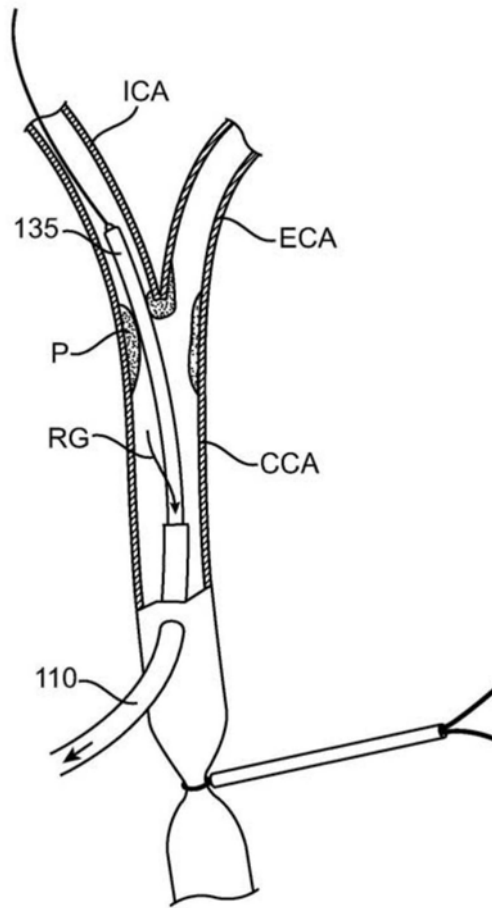


图2B

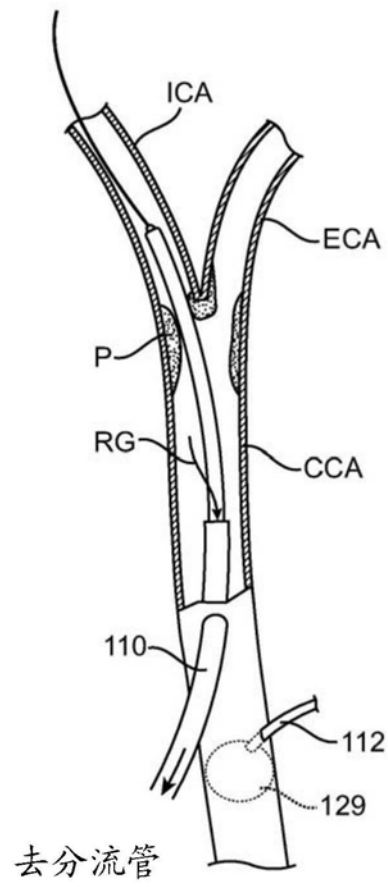
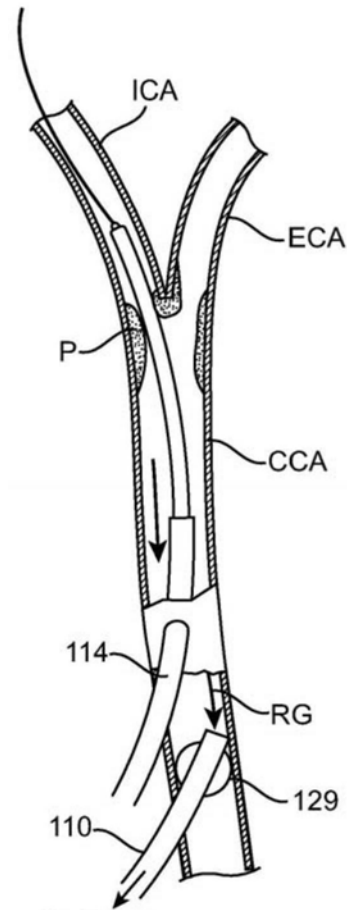


图2C



去分流管

图2D

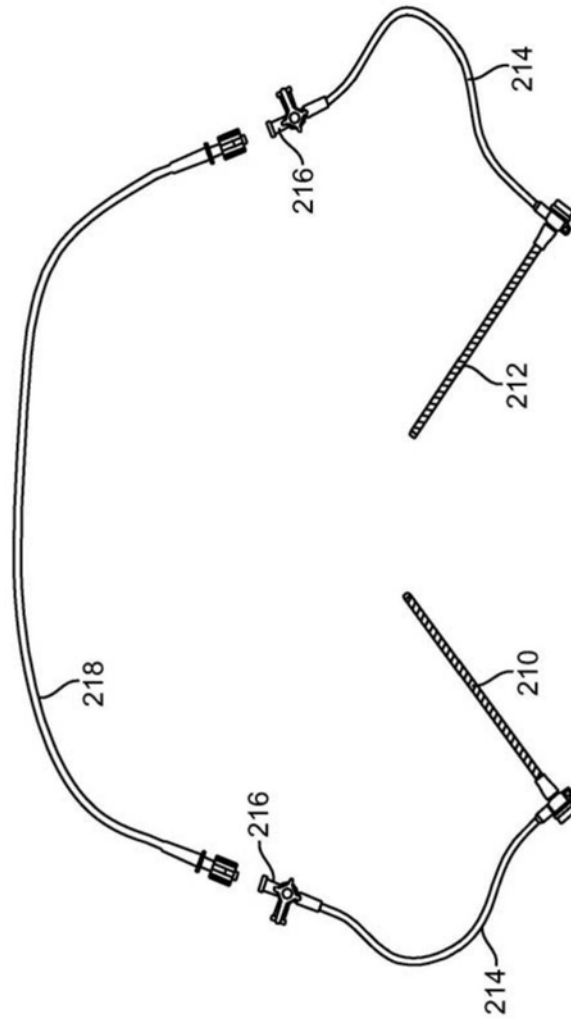


图3

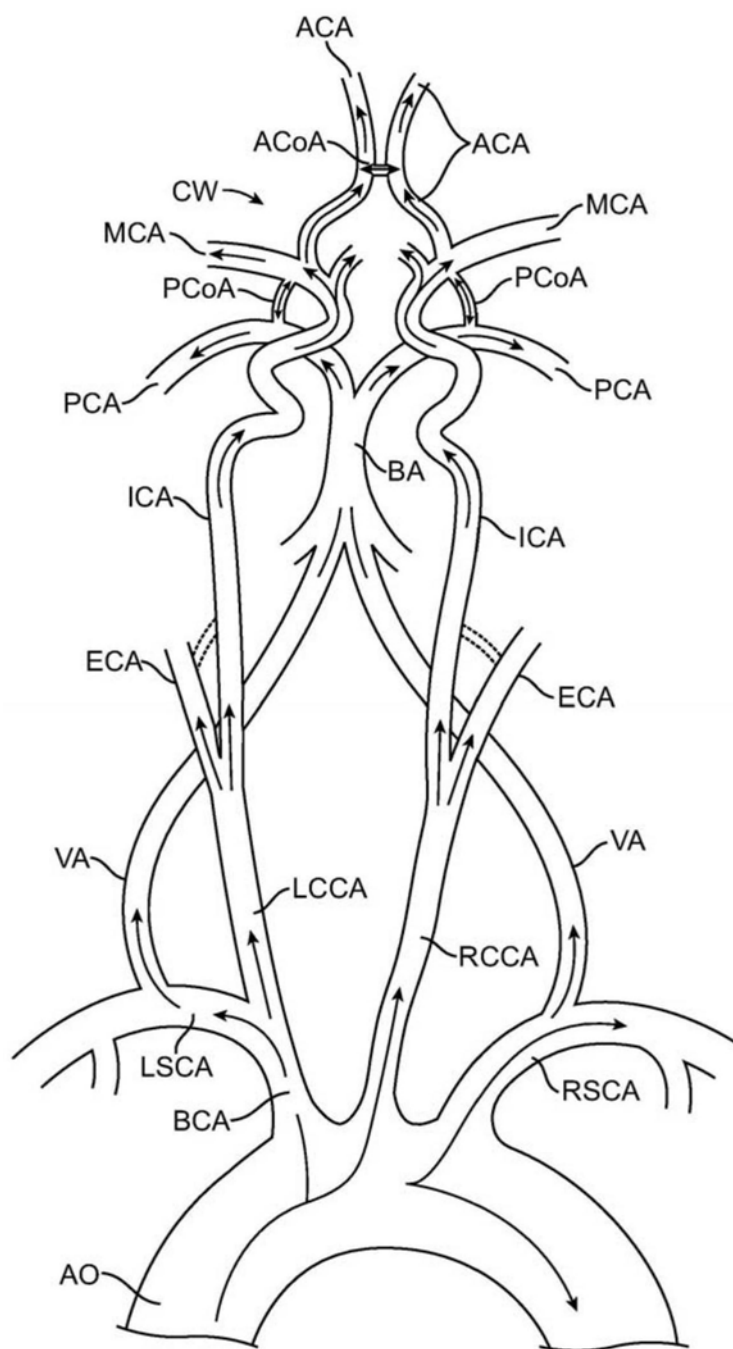


图4

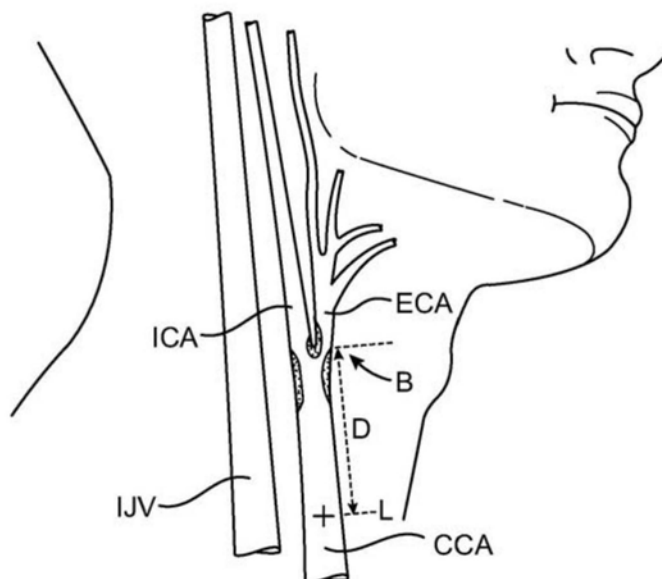
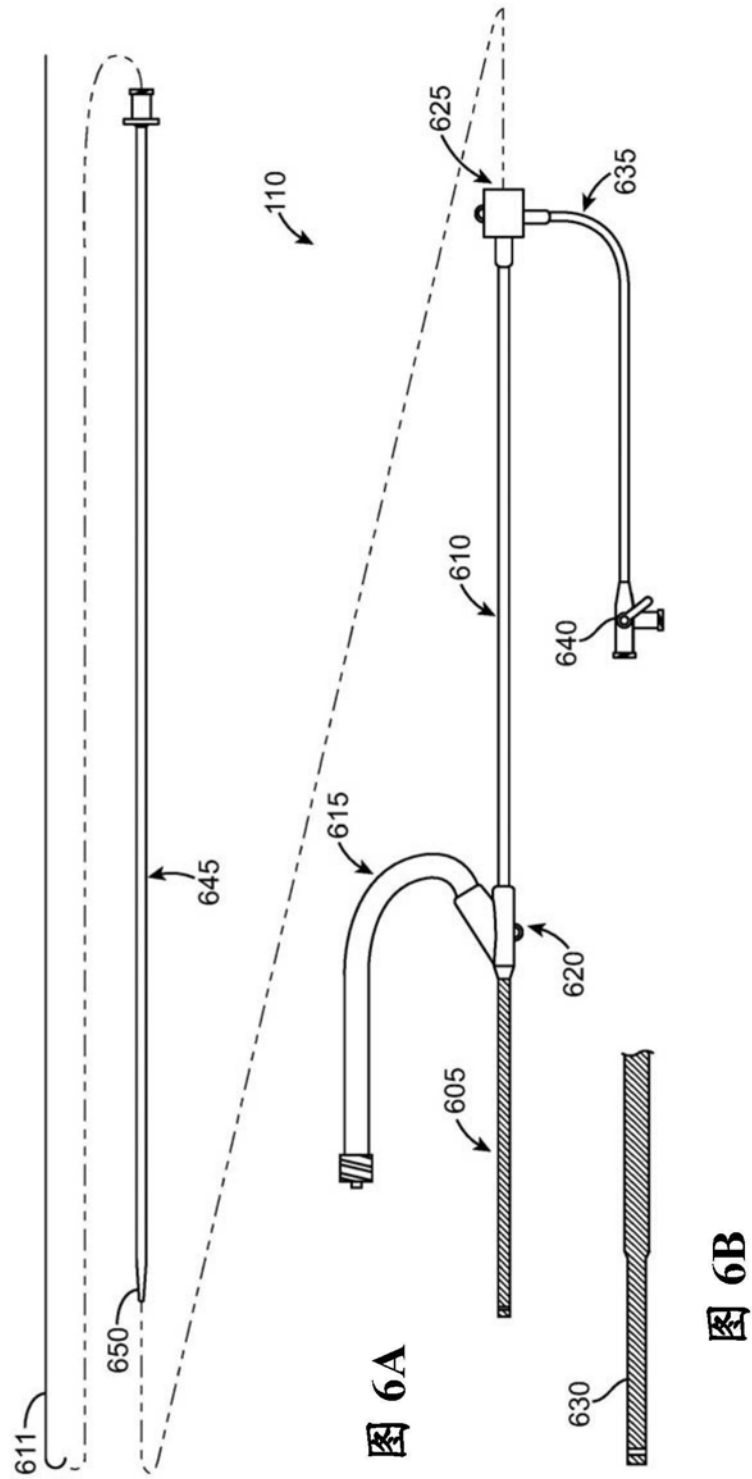


图5



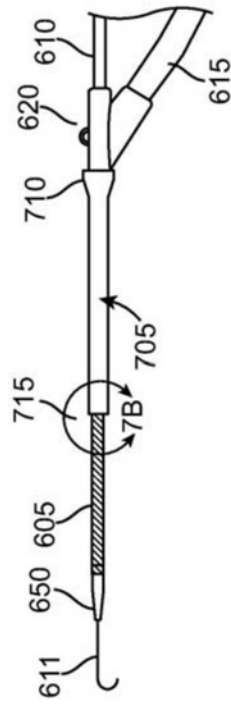


图7A



图7B

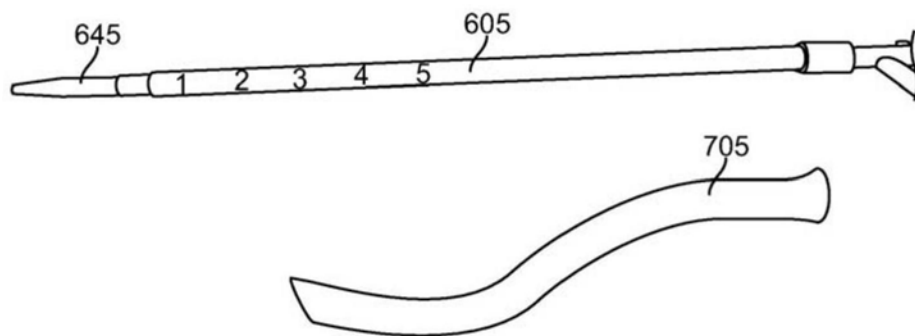


图7C

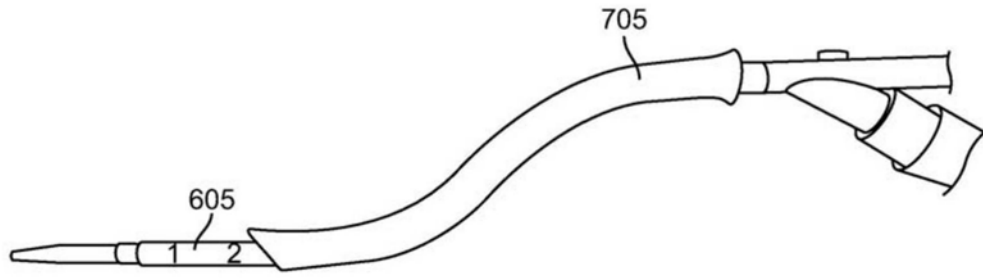


图7D

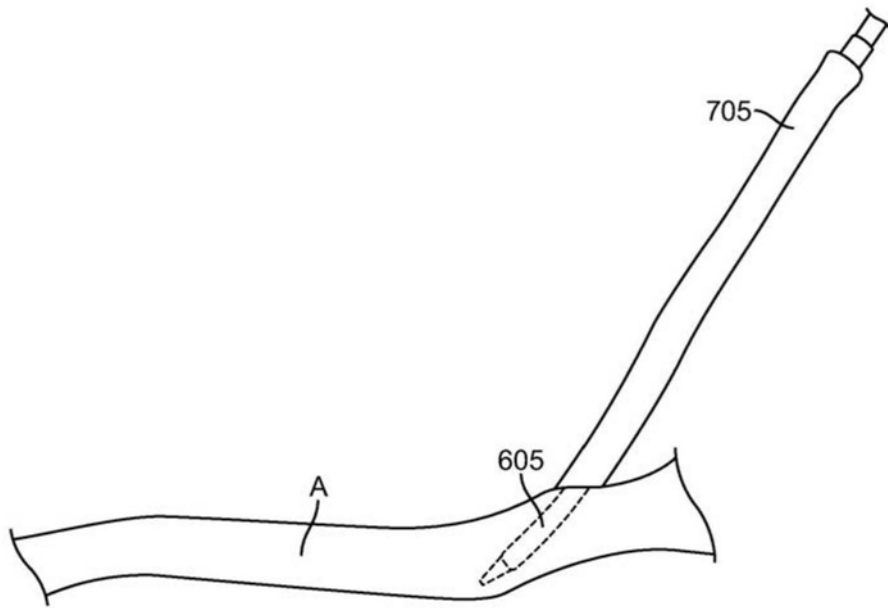


图7E

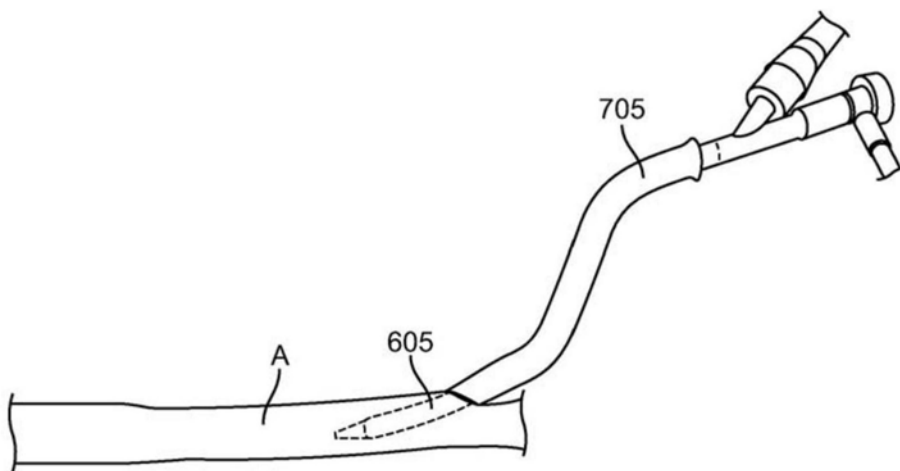


图7F

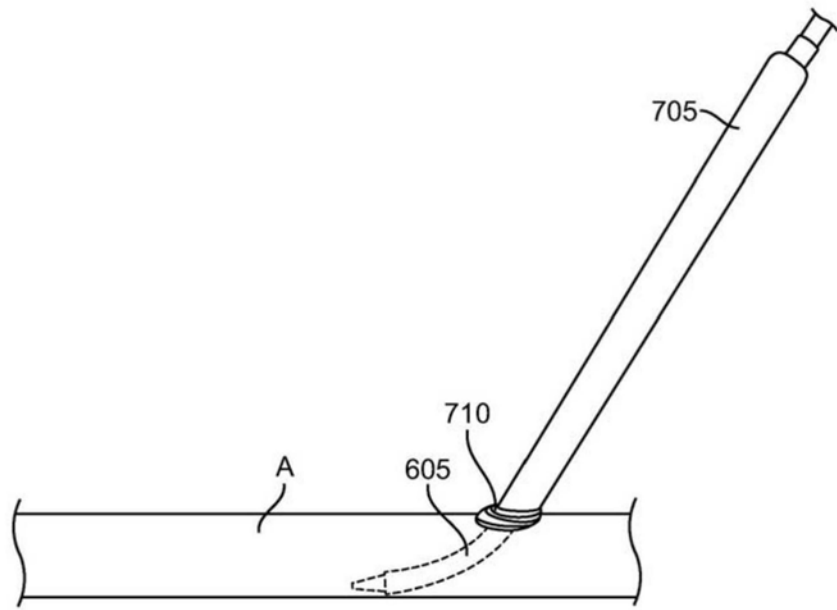


图7G

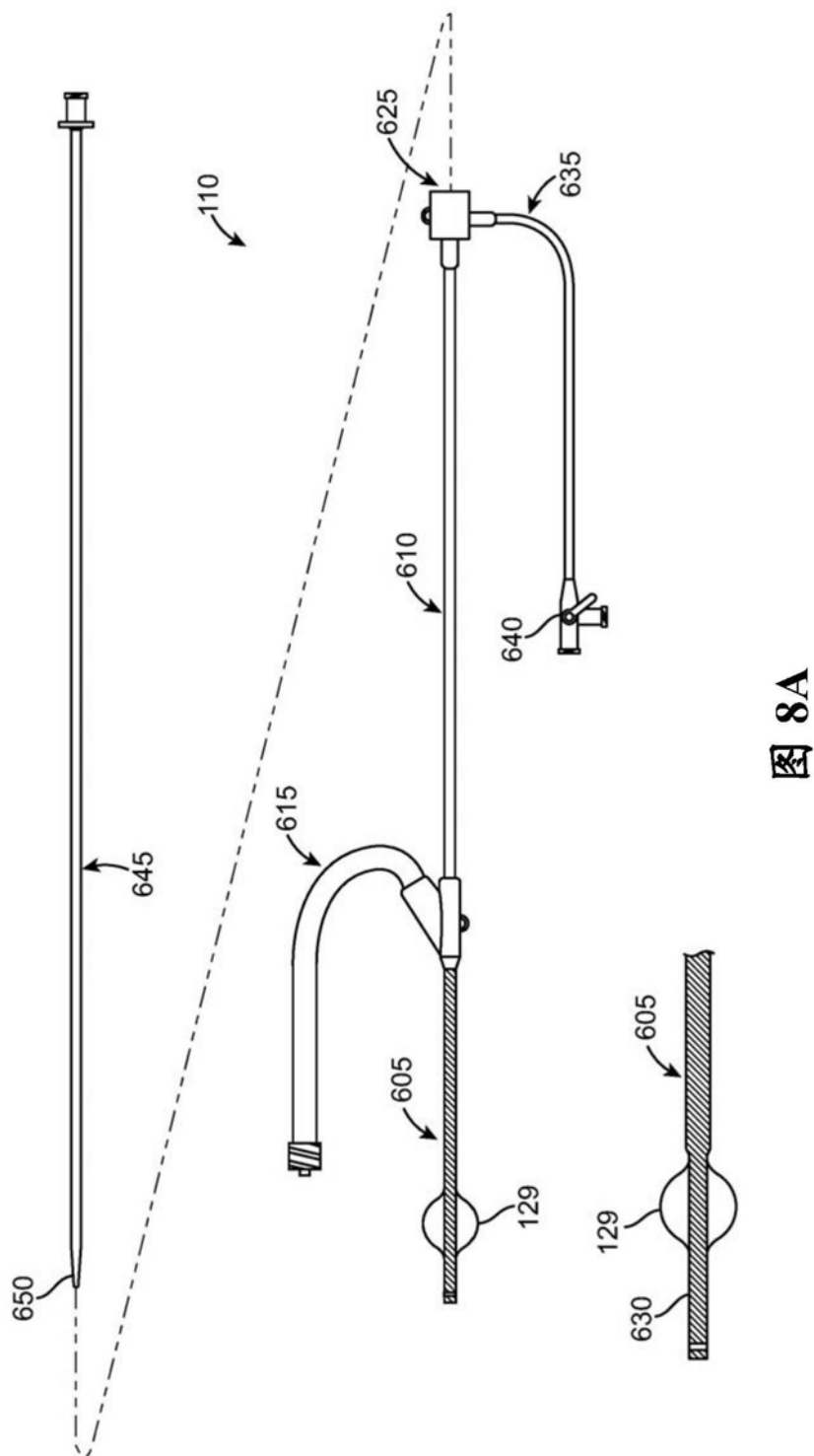


图 8A

图 8B

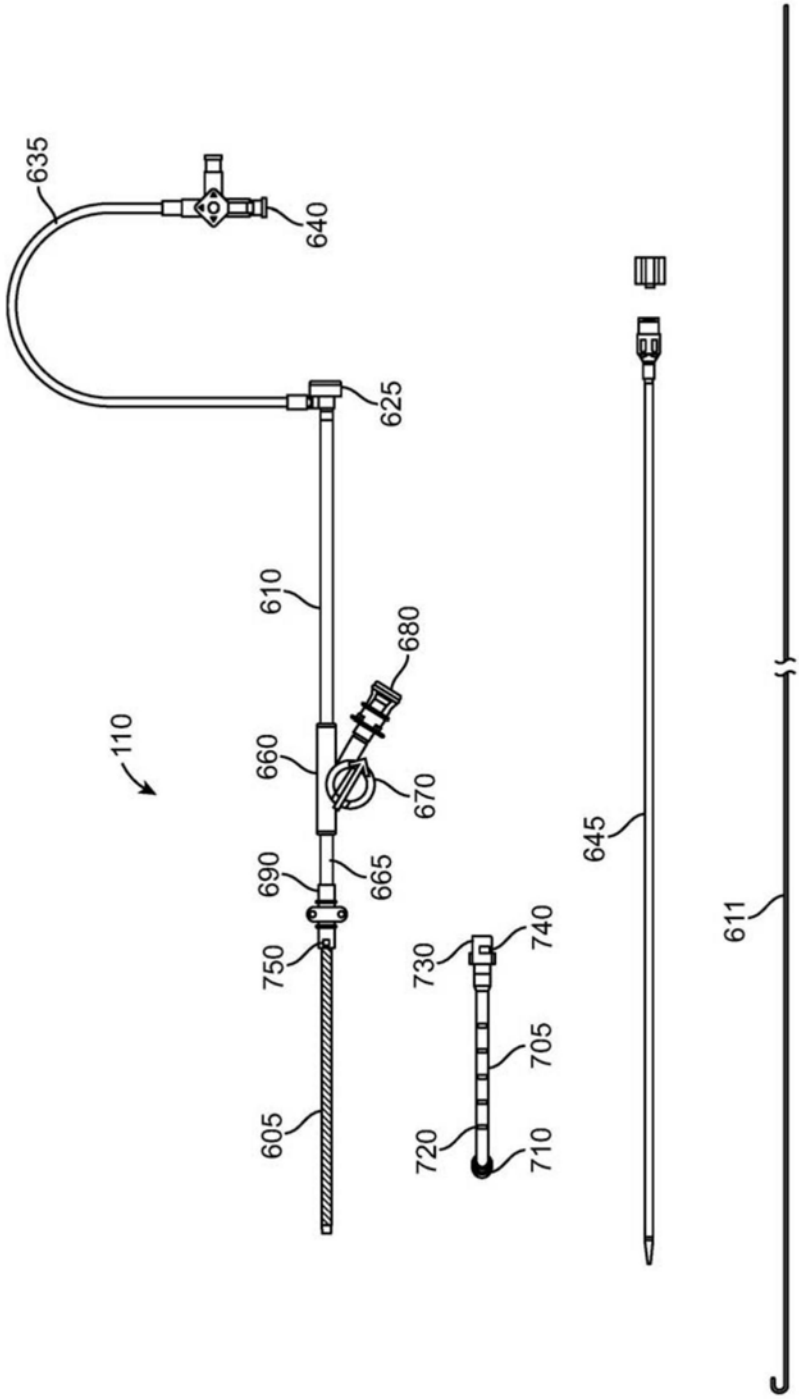


图9A

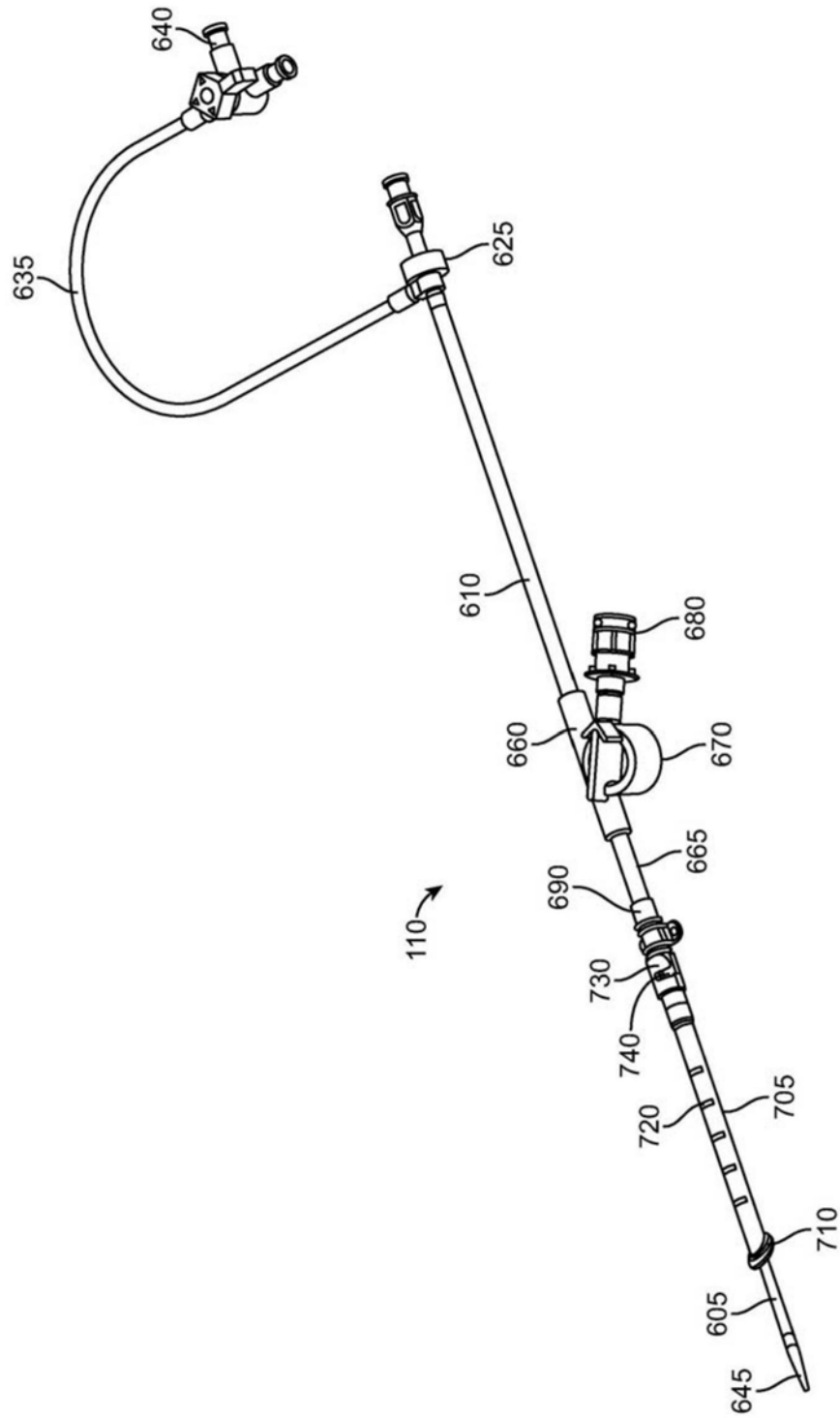


图9B

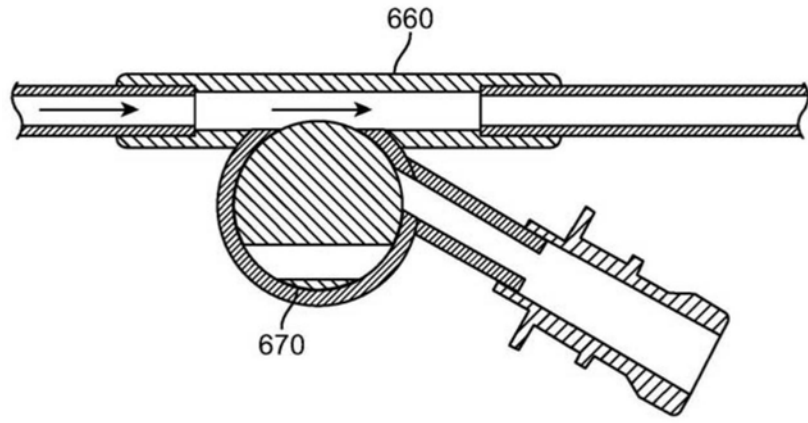


图9C

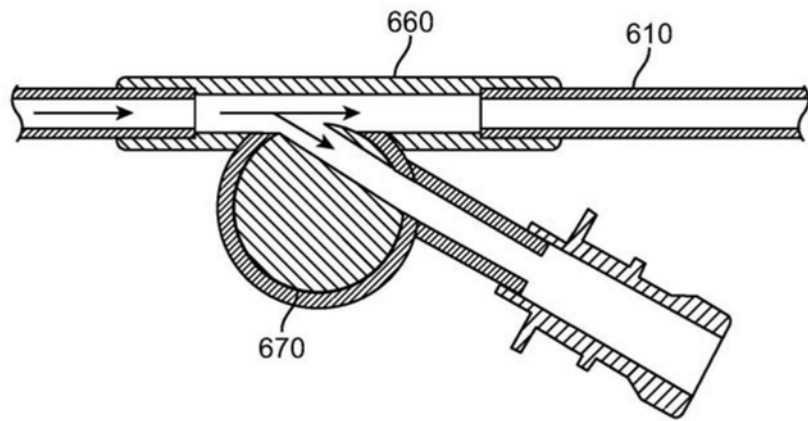


图9D

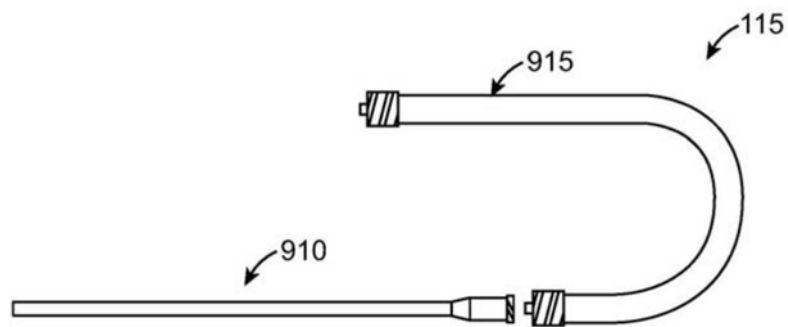


图10A

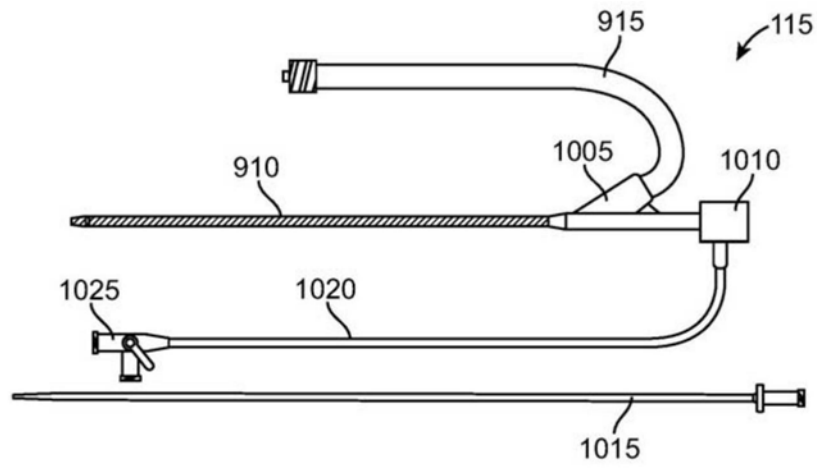


图10B

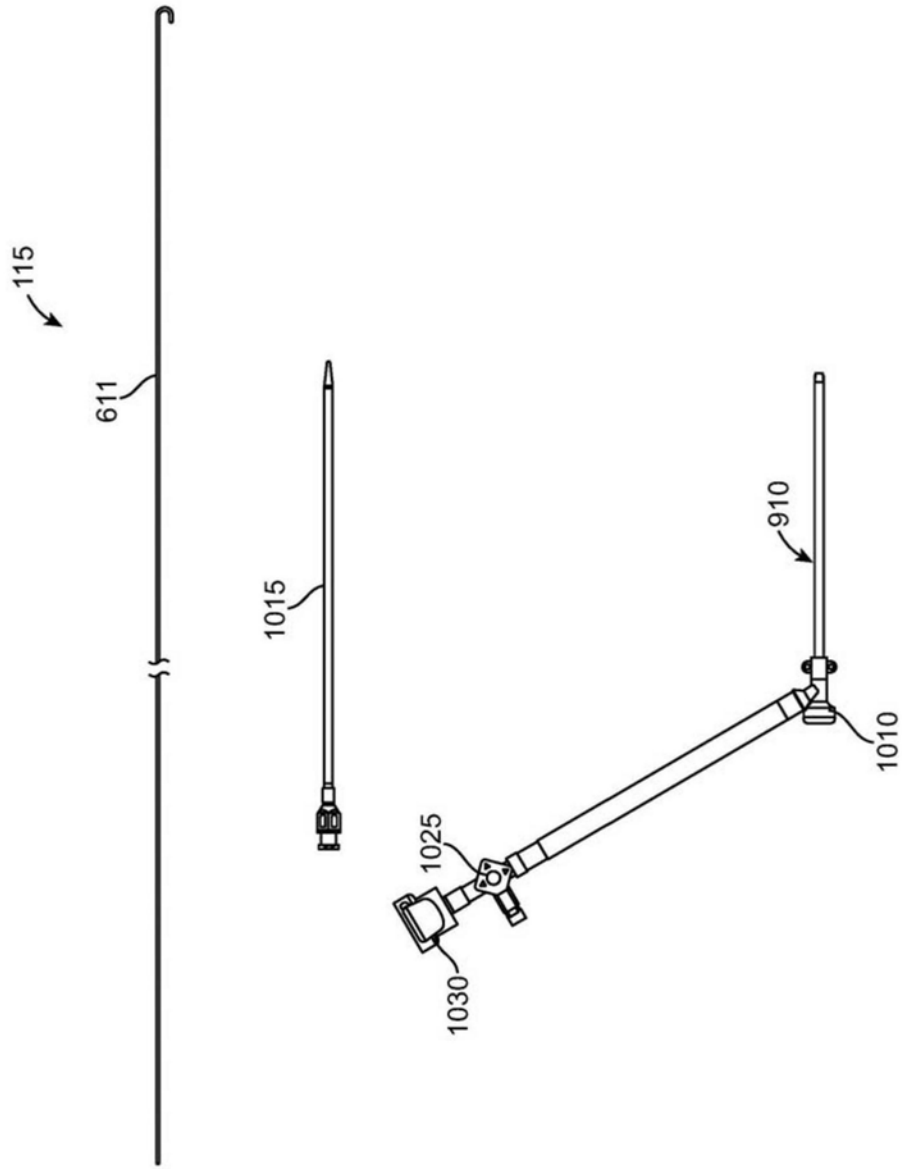


图10C

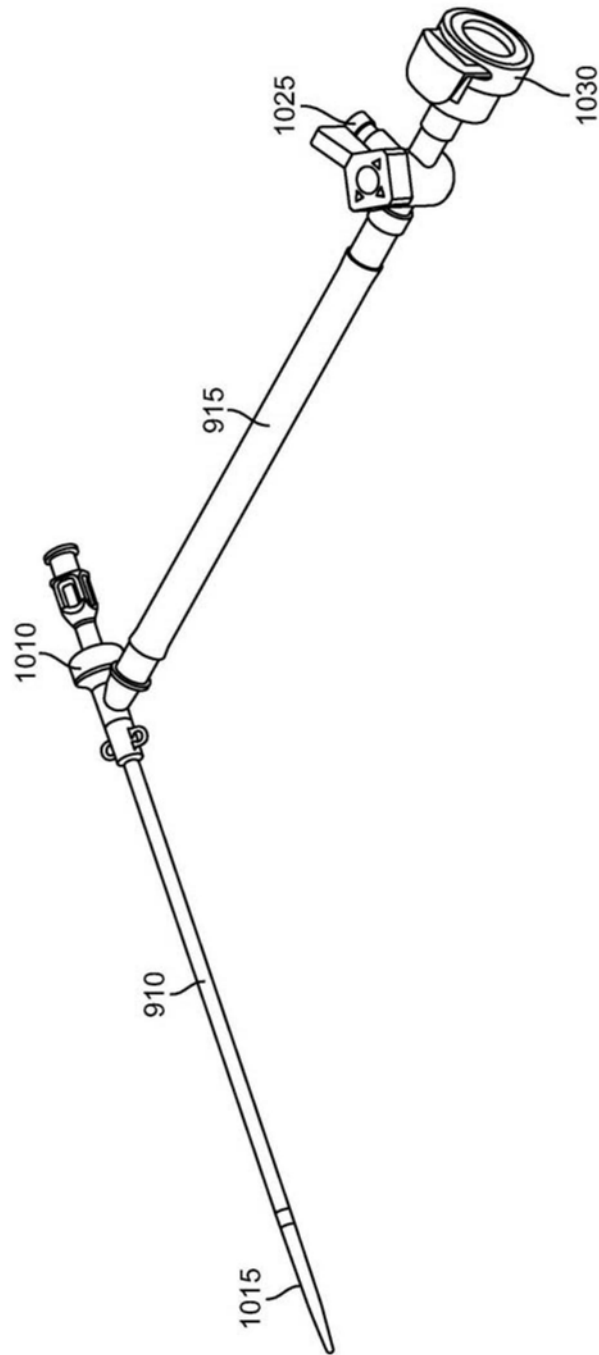


图10D

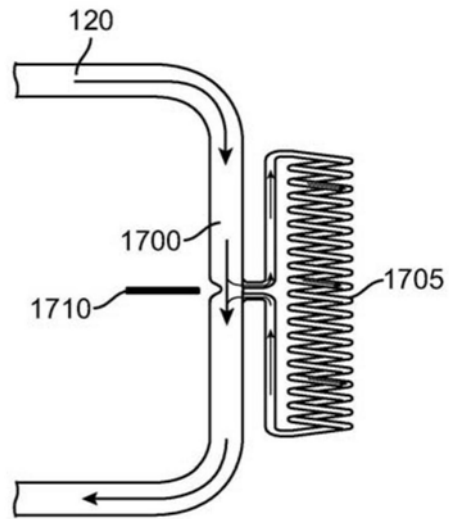


图12A

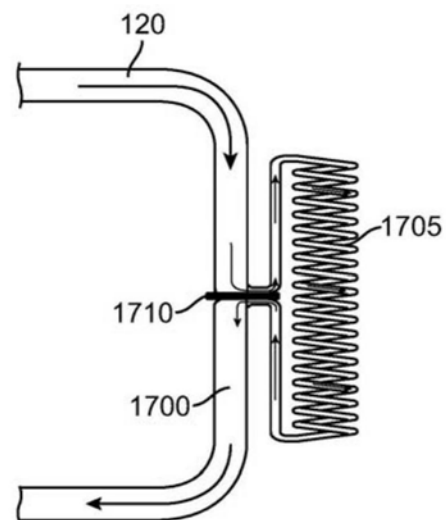


图12B

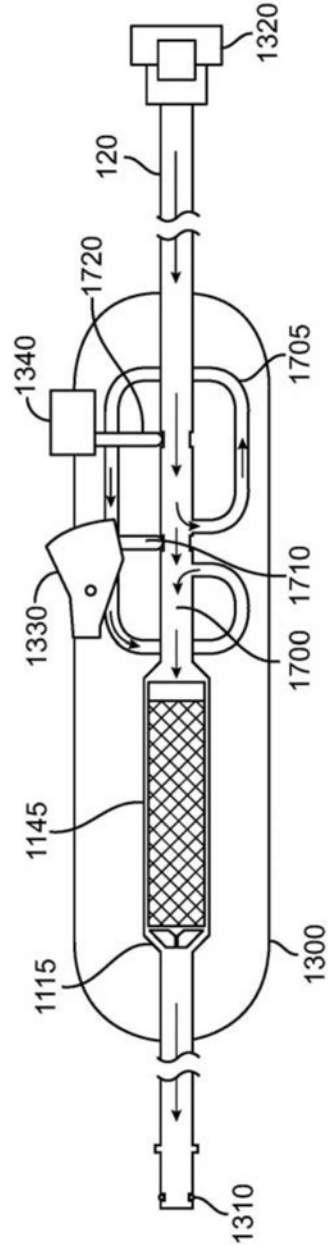


图13A

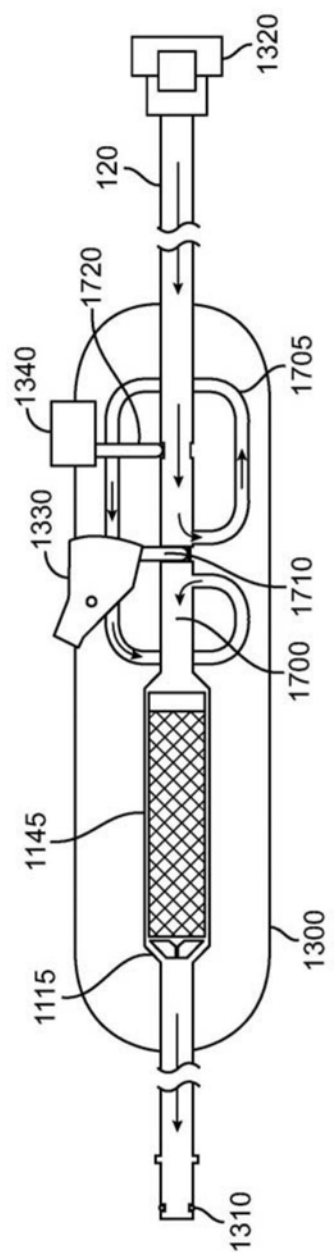


图13B

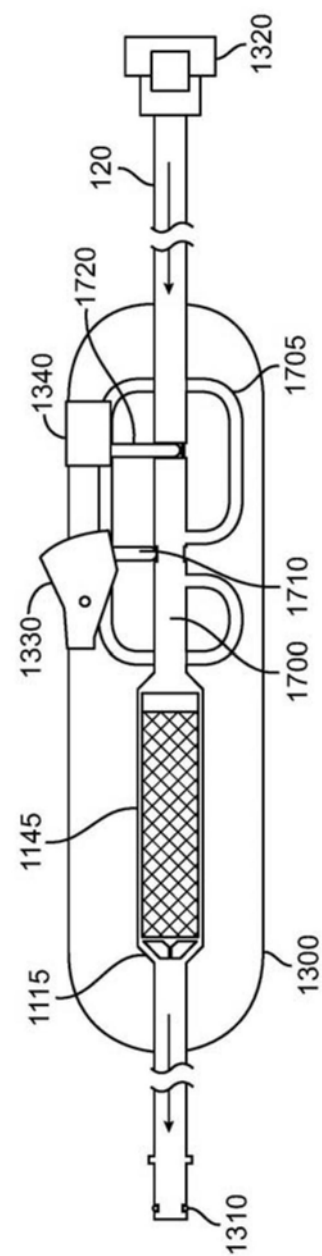


图13C

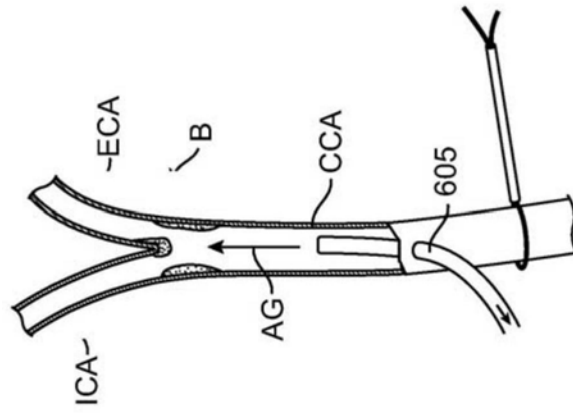


图14A

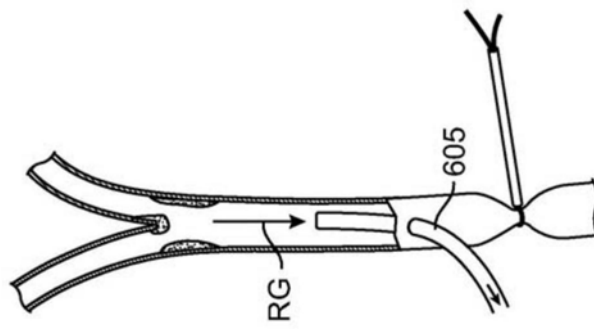


图14B

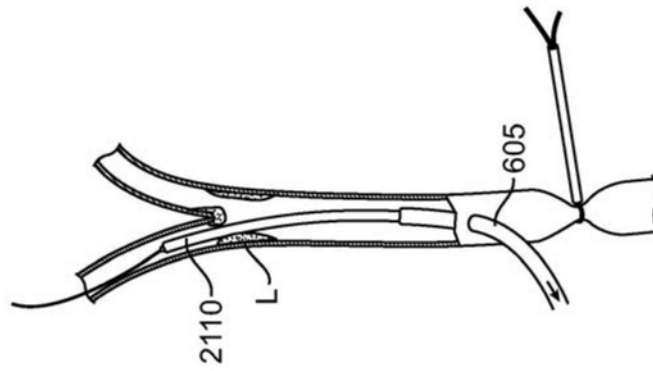


图14C

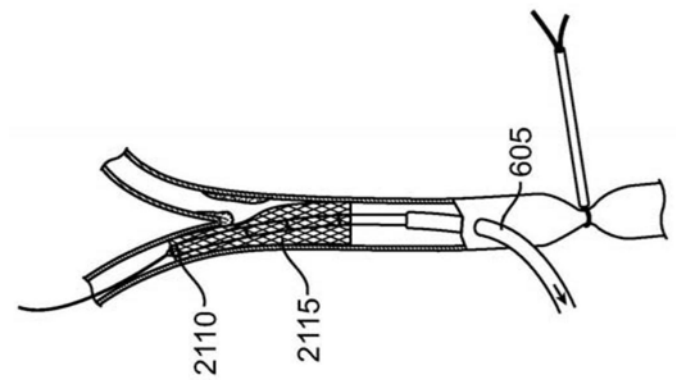


图14D

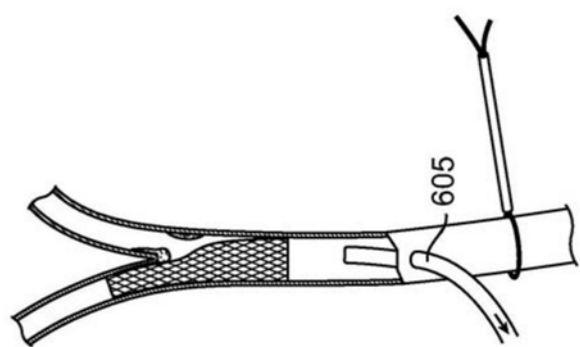


图14E

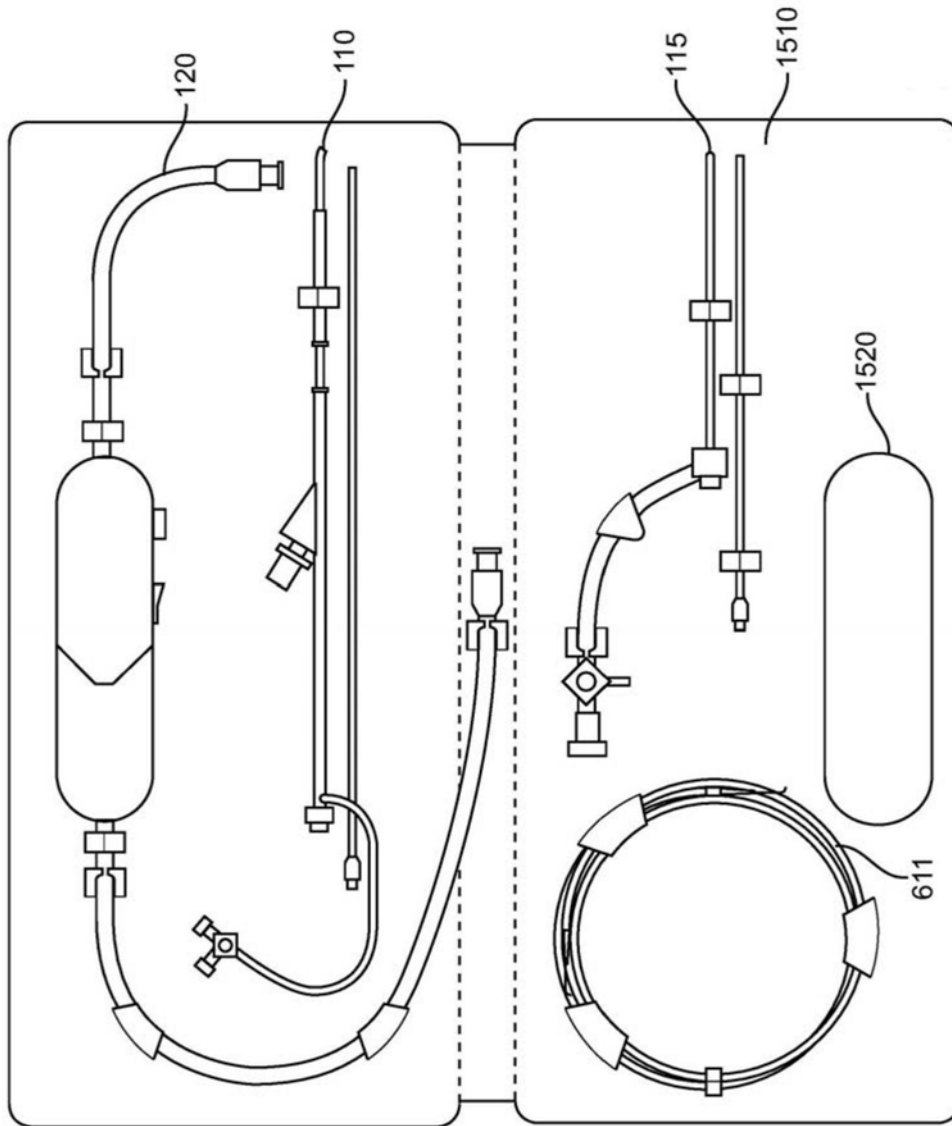


图15A

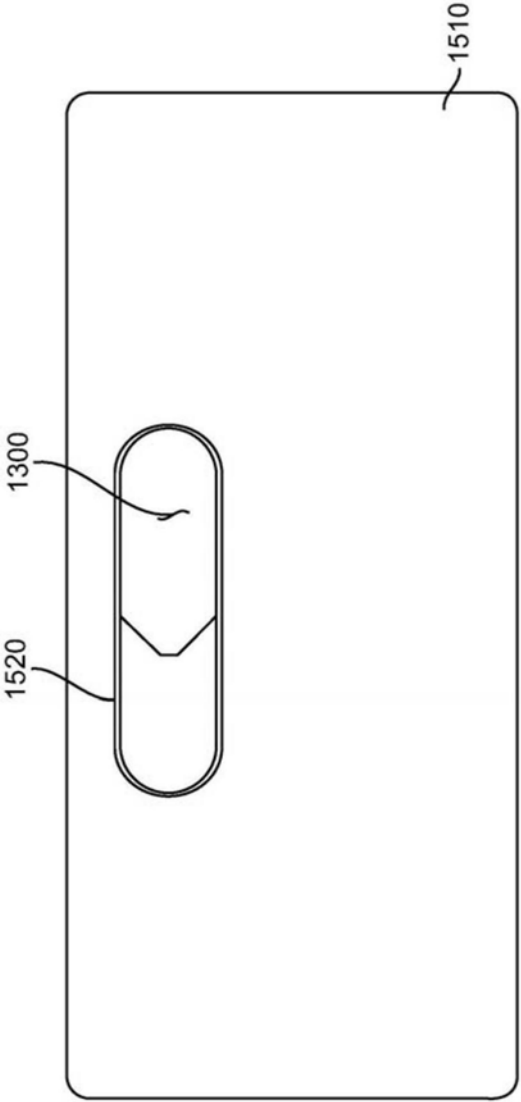


图15B

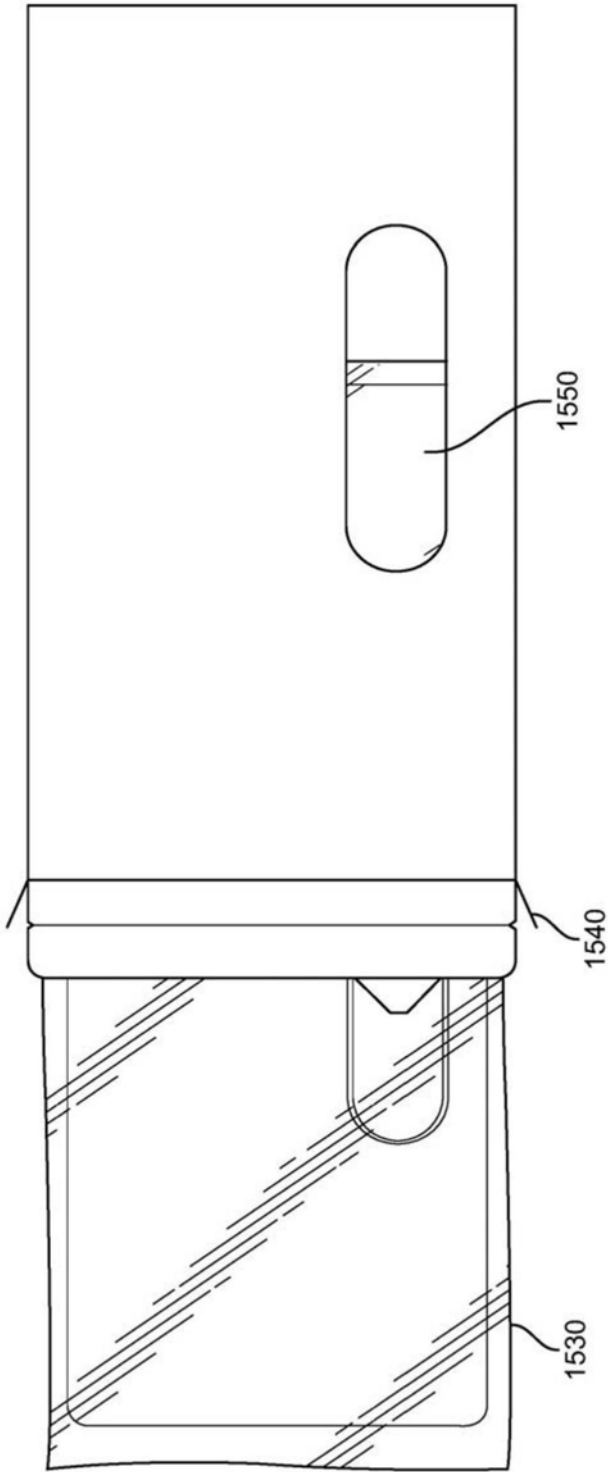


图15C

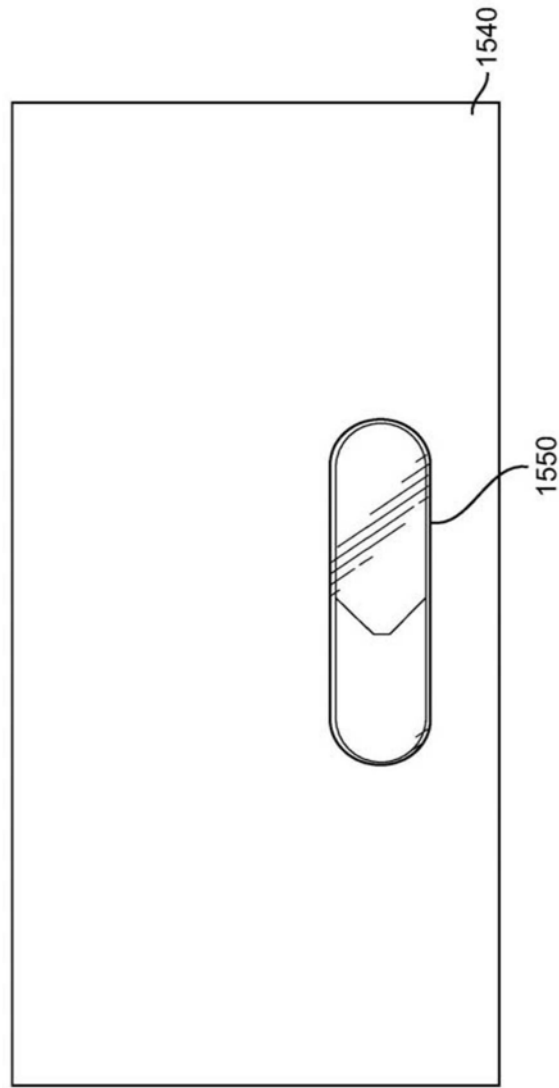


图15D