



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117282014 A

(43) 申请公布日 2023. 12. 26

(21) 申请号 202311362868.1

(22) 申请日 2018.10.16

(30) 优先权数据

62/574,707 2017.10.19 US

(62) 分案原申请数据

201880068126.9 2018.10.16

(71) 申请人 数据显示器公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D·A·沃特斯 A·罗奈

W·S·阿什顿 P·A·尼罗尼

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

专利代理师 尹景娟

(51) Int. Cl.

A61M 60/135 (2021.01)

A61M 60/139 (2021.01)

A61M 60/268 (2021.01)

A61M 60/274 (2021.01)

A61M 60/295 (2021.01)

A61M 60/497 (2021.01)

A61M 60/843 (2021.01)

A61M 60/841 (2021.01)

A61M 60/857 (2021.01)

A61M 60/865 (2021.01)

A61M 60/89 (2021.01)

A61M 60/898 (2021.01)

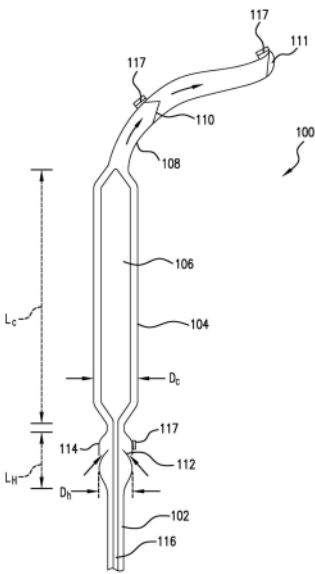
权利要求书1页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

用于泵送血液的装置、相关系统和相关方法

(57) 摘要

一种用于泵送血液的血管内装置包括导管，所述导管包括位于所述导管的近端与远端之间的膜腔室。可充气膜被布置在所述膜腔室内。所述血管内装置包括配置为允许第一方向上的血流的第一单向阀门和可选的第二单向阀门。所述第一单向阀门可以定位在所述膜腔室的近侧，并且所述第二单向阀门可以定位在所述膜腔室的远侧。提供了与血管内装置有关的方法及其相应用途。



1. 一种用于泵送血液的血管内装置,包括:

导管,其包括位于近侧管部分与远侧管部分之间的膜腔室,其中所述膜腔室具有在沿着所述装置的纵长方向看时的轮廓,并且所述近侧管部分和所述远侧管部分每个在沿着所述装置的纵长方向看时的轮廓比所述膜腔室的轮廓小;

布置在所述膜腔室内的可充气膜;以及

与所述导管的第一阀门腔室相关联的第一单向阀门,所述第一阀门腔室在沿着所述装置的纵长方向看时的轮廓比所述膜腔室的轮廓小。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括第二单向阀门和第二阀门腔室,其中所述第一单向阀门形成所述第一阀门腔室的一部分或定位在所述第一阀门腔室内,并且所述第二单向阀门形成所述第二阀门腔室的一部分或定位在所述第二阀门腔室内。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的装置,其中,所述第一阀门腔室和所述第二阀门腔室中的至少一个的中心轴线从所述导管的纵向轴线偏离。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述第一阀门腔室包括从所述膜腔室的近端延伸并且与所述导管的近侧管部分基本上平行的管。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的装置,其中,每个阀门腔室接收从所述膜腔室的端部延伸的所述导管的管部分的一部分。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的装置,其中,所述第一阀门腔室和所述第二阀门腔室中的至少一个附接至从所述膜腔室的远端延伸的端部开口的管。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的装置,其中,所述第一阀门腔室和所述第二阀门腔室中的至少一个的轮廓大于所述第一管部分和所述第二管部分中的每一个的轮廓。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的装置,还包括被配置为测量所述膜腔室中的压力的压力传感器。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述压力传感器包括光纤压力传感器。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的装置,其中,所述第一阀门腔室和所述第二阀门腔室中的至少一个的长度比所述膜腔室的长度短。

用于泵送血液的装置、相关系统和相关方法

[0001] 本申请是申请日为2018年10月16日、国际申请号为:PCT/US2018/056141、国家申请号为:201880068126.9、名称为“用于泵送血液的装置、相关系统和相关方法”的进入中国国家阶段的国际申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及诸如心室辅助装置(VAD)的血管内血泵,并且更具体地涉及右心室辅助装置(RVAD)和左心室辅助装置(LVAD)。

背景技术

[0003] 在Leschinsky的美国专利No.5,928,132中描述了一种现有技术血管内血泵,其全部内容通过引用并入本文。Leschinsky装置包括导管,该导管具有定位于导管的远端处或附近的泵室内的可充气球囊。球囊通过外部泵驱动器被交替地充气 and 放气。导管的泵室内的球囊的放气允许血液从心脏流入泵室。球囊的充气将血液位移并使得血液通过例如定位在泵室上的出口阀门从导管排出,从而支持心脏。Leschinsky指出,通过微小改动,可以将这种装置用作右心室辅助装置。

[0004] 提供在患者解剖结构变化(比如患者之间主动脉或腔静脉的直径的差异)的情况下最优有效的血管内血液泵送装置存在挑战。设计挑战涉及需要平衡最大化插管尺寸以用于最大血流与减小插管尺寸以改善插管周围和外部的血流和允许通过患者脉管系统的狭窄部分而插入的较小轮廓。此外,插管自身上的元件会减小或减慢插管周围的血流。还期望改进装置安全性和可制造性。

发明内容

[0005] 在本发明的一个方面中,一种用于泵送血液的血管内装置包括:导管,其包括位于所述导管的近端与远端之间的膜腔室;布置在所述膜腔室内的可充气膜;以及与所述膜腔室分开的阀门腔室。所述血管内装置包括第一单向阀门,其被配置为允许第一方向上的血流。

[0006] 在本发明的另一方面中,一种用于泵送血液的血管内装置包括:导管,其包括位于近侧管部分与远侧管部分之间的膜腔室。所述近侧管部分和远侧管部分每个均具有在沿着所述装置的纵长方向看时比所述膜腔室的外轮廓小的轮廓。在所述膜腔室内布置有可充气膜。所述血管内装置还包括与所述导管的第一阀门腔室相关联的第一单向阀门,所述第一阀门腔室具有沿着所述装置的纵长方向看时比所述膜腔室的轮廓小的轮廓。

[0007] 在本发明的又一方面中,一种用于泵送血液的系统包括血管内装置,所述血管内装置包括:导管,其包括位于所述导管的近端与远端之间的膜腔室;布置在所述膜腔室内的可充气膜;以及入口和出口,其定位在所述膜腔室外部并与所述膜腔室流体连通。所述系统还包括连接器组件,其被配置为连接至所述血管内装置和泵控制台,并且被配置为允许改变所述泵控制台上的设定以与所述血管内装置联用。

[0008] 在本发明的又一方面中,一种形成血管内装置的方法包括:形成至少一个阀门腔室,所述腔室包括单向阀门;形成可扩展材料的膜腔室,所述膜腔室具有扩展构型和收缩构型;将至少一个阀门腔室联接至所述膜腔室;以及将导管管联接至所述阀门腔室。

[0009] 在本发明的又一方面中,一种辅助体内血液循环的方法包括:将导管插入静脉结构中。所述导管包括:位于所述导管的近端与远端之间的膜腔室。在所述膜腔室内布置有可充气膜。所述导管包括第一阀门腔室,其形成第一单向阀门的一部分或包含第一单向阀门,第一单向阀门被配置为允许第一方向上的血流,所述第一单向阀门定位在所述膜腔室的近侧。所述方法还包括:定位所述导管以使得所述第一阀门腔室基本上邻近肾静脉和肝静脉之一定位;将所述膜腔室从收缩位置扩展至扩展位置;以及周期性地向所述可充气膜供应流体以使所述可充气膜充气和放气。所述膜的充气允许血液离开所述导管,所述膜的放气允许血液通过所述第一单向阀门进入所述导管。

[0010] 在本发明的又一方面中,一种辅助体内血液循环的方法包括:将导管插入动脉结构中。所述导管包括:位于所述导管的近端与远端之间的膜腔室;布置在所述膜腔室内的可充气膜;以及第一阀门腔室,其形成第一单向阀门的一部分或包含第一单向阀门,第一单向阀门被配置为允许第一方向上的血流。所述第一单向阀门定位在所述膜腔室的近侧。所述方法还包括:定位所述导管以使得所述第一阀门腔室基本上邻近肾动脉;将所述膜腔室从收缩位置扩展至扩展位置;以及周期性地向所述可充气膜供应流体以使所述可充气膜充气和放气,其中所述膜的充气允许血液通过所述第一单向阀门离开所述导管,所述膜的放气允许血液进入所述导管。

[0011] 根据本发明的又一方面,一种用于泵送血液的血管内装置包括:导管,其包括位于近侧导管部分与具有远端的远侧导管部分之间的膜腔室。至少一个单向阀门位于所述膜腔室近侧或远侧。所述至少一个单向阀门沿着所述装置的长度并且相对于所述远端定位,以使得当所述远端相对于第一血管结构被定位在目标位置时,所述至少一个单向阀门邻近与所述第一血管结构不同的第二血管结构定位。

[0012] 附加目的、特征和/或其他优点将会部分地在接下来的描述中阐述,并且部分将会从该描述中变得明显,或者可以通过实施本发明和/或权利要求而习得。这些目的和优点中的至少一些可以通过所附权利要求特别指出的要素和组合而实现和得到。

[0013] 前述一般描述和以下详细描述均仅为示例性和说明性的,并不是对权利要求的限制;相反,权利要求应当享有其全部范围的权利,包括其等同物。

附图说明

[0014] 图1是根据本发明的一个示例性实施例的右血管内装置的横截面视图。

[0015] 图2是根据本发明的另一示例性实施例的右血管内装置的横截面视图。

[0016] 图3是根据本发明的又一示例性实施例的左血管内装置的横截面视图。

[0017] 图4是根据本发明的又一示例性实施例的左血管内装置的横截面视图。

[0018] 图5是根据本发明的又一示例性实施例的右血管内装置的横截面视图。

[0019] 图6是根据本发明的一个示例性实施例的处于塌缩构型的血管内装置、展开-收回护套、和泵装置控制台的示意性侧视图。

[0020] 图7是当血管内装置处于扩展构型时图6的实施例的血管内装置、插入装置、和泵

装置控制台的示意性侧视图。

[0021] 图8是图6的示意图的一部分的放大图。

[0022] 图9是根据本发明的一个示例性实施例的血管内装置的一部分的放大图。

[0023] 图10是根据本发明的一个示例性实施例的被示出定位于患者左心脏的一部分内的血管内装置的示意性侧视图。

[0024] 图11是根据本发明的另一示例性实施例的被示出定位于患者右心脏的一部分内的血管内装置的示意性侧视图。

[0025] 图12A是根据本发明的一个实施例的在插入/收回护套内的处于压缩状态下的血管内装置的示意性侧视图。

[0026] 图12B是图12A的血管内装置处于部分地从插入/收回护套移除的扩展状态下的示意性侧视图。

具体实施方式

[0027] 本说明书和示出示例性实施例的附图不应被视为限制性的。可以在不脱离本说明书和权利要求书(包括等同物)范围的情况下作出各种机械、组成、结构、电气和操作上的变化。在一些情况下,没有详细示出或描述公知结构和技术以免模糊本公开。两个或多个图中的相同数字代表相同或相似元件。此外,只要可行,参照一个实施例详细描述的元素及其相关特征均可以包括在未具体示出或描述它们的其他实施例中。例如,如果参照一个实施例详细描述了一个元件,而未参照第二实施例描述该元件,则该元件仍可以被声称包括在第二实施例中。

[0028] 为了本说明书和所附权利要求书的目的,除非另有说明,否则在本说明书和权利要求书中使用的所有表示数量、百分比或比例的数字以及其他数值应理解为在所有情况下均由术语“大约”修改(倘若它们尚未如此修改)。因此,除非相反地指出,否则以下说明书和所附权利要求书中列出的数字参数是近似值,其可以根据想要获得的期望性质而变化。至少,以及并非试图将等同原则的应用限制在权利要求书的范围之内,应至少根据所报告的有效数字的位数并采用普通的舍入技术来解释每个数字参数。

[0029] 此外,本说明书的术语并不旨在限制本公开。例如,空间相对术语(比如“在……下方”、“之下”、“下部”、“在……上方”、“上部”、“近侧”、“远侧”等)可以用来描述如图所示的一个元件或特征与另一元件或特征的关系。这些空间相对术语除包含图中所示的位置和定向外,还旨在涵盖装置在使用或操作中的不同位置(即,部位)和定向(即,旋转方位)。例如,如果附图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“之下”或“下方”的元件于是将会在其他元件或特征“之上”或“上方”。因此,示例性术语“之下”可以涵盖之上和之下两种位置和定向。装置可以以其他方式定向(旋转90度或处于其他定向),并且在此使用的空间相对描述语被相应地解释。同样,对沿各个轴线或围绕各个轴线的运动的描述包括各种特殊的装置位置和定向。此外,单数形式的“一”、“一个”和“该”也意图包括复数形式,除非上下文另有说明。并且,术语“包括”、“包括……的”、“包含”等指定存在所述特征、步骤、操作、元件和/或部件,但不排除存在或添加一个或多个其他特征、步骤、操作、元件、部件和/或组。被描述为联接的部件可以是电气或机械上直接联接的,也可以是通过一个或多个中间部件间接联接的。数学和几何术语不一定意图按照其严格定义来使用,除非描述的上下文中另

有说明,因为本领域普通技术人员将会理解,例如,以基本相似的方式起作用的基本相似的元件无疑会落入描述性术语的范围内,即使该术语也具有严格的定义。

[0030] 本发明的各种示例性实施例设想了辅助患者心脏泵送血液通过左心室或右心室的系统、方法和装置。根据本发明,血管内装置(在本文中也称为用于泵送血液的装置以及心室辅助装置)包括用于将血液移入和移出血管内装置的膜腔室。该膜腔室包含(或以其他方式配置为在内部接收)可充气的球囊膜,该球囊膜可以周期性地充气 and 放气以通过装置的入口阀门和出口阀门将血液移入和移出血管内装置。根据本发明的一个方面,血管内装置可以配置成减少(例如,最小化)患者的解剖结构与血管内装置的入口阀门和/或出口阀门之间的干扰。例如,在某些示例性实施例中,阀门可以位于血管内装置的如下部分上:这些部分的外径小于膜腔室(其包含血管内装置的球囊膜)的最大外径。将阀门不定位在膜腔室上有几个目的:允许血管内的在装置周围的最大流量,同时也允许阀门完全打开,以最大化血液通过膜腔室的流入和流出。此外,膜腔室的尺寸无需受到腔室上阀门的开启需要的限制,因此允许膜腔室的尺寸最大化。换句话说,当阀门位于膜腔室上时,膜腔室的尺寸受到限制,这是因为膜腔室必须足够小以允许阀门打开而不接触周围的血管。尽管本发明提供了其中所有阀门均不位于膜腔室上的几个实施例,但在膜腔室上包括一个或多个阀门也处于本发明的范围之内,如将在下面结合图11的示例性实施例所讨论的那样。在这样的实施例中,通过无需限制膜腔室的尺寸以允许阀门完全打开的方式来将(多个)阀门定位在腔室上会是理想的。

[0031] 将阀门不定位在膜腔室上还可以提升装置的制造便利性。在某些示例性实施例中,阀门可以定位在与膜腔室分开的阀门腔室中。在某些实施例中,膜腔室是无阀门的,这表明在膜腔室中、或在膜腔室的任何侧壁中、或在膜腔室的任何侧壁上均未形成阀门。阀门腔室可以包括与膜腔室以及导管的其他部分流体连通的容积。阀门腔室可以采取几种不同的形式。例如,阀门腔室可以是导管的近侧管部分或远侧管部分中的一个或两者的一部分。在这样的实施例中,近侧或远侧管的部分可以扩展或膨胀以具有大于近端或远端管的其余部分的直径,并且可以在管的扩展或膨胀的部分内(即,在阀门腔室中)定位单向阀门,比如入口阀门或出口阀门。在另一示例性实施例中,阀门腔室可采取入口管或出口管的形式。入口管或出口管可以分别包含与膜腔室流体连通布置的入口阀门或出口阀门,其中入口管或出口管基本上平行于导管的近侧或远侧管部分延伸。另外地或替代地,阀门腔室可以采取单独的阀门组件的形式,其包括包含一个或多个阀门(比如入口阀门或出口阀门)的阀门腔室,并且阀门可以包括各自的阀门壳体,或者可以由共用壳体容纳。在这种情况下,阀门组件可以与血管内装置的其他部分(比如膜腔室和管)分开制造,并且可以与血管内装置的其他部分联接以形成完整的血管内装置。对于本领域技术人员显而易见的是,阀门腔室可以采取将其内包含的(多个)阀门与膜腔室流体连通的其他配置。

[0032] 在装置中使用阀门子组件,除了改善可制造性以外,还允许一定程度的装置定制化。也就是说,可以将阀门子组件定位成适应患者解剖结构的变化,并可以定位成将血流引导至首选的解剖区域。例如,根据本发明的另一方面,血管内装置的入口阀门和/或出口阀门可以被定位为最佳地向各个解剖位置供应流量,比如提供或以其他方式引起改善的(例如最佳的)脑和/或肾灌注。例如,在本发明的一些示例性实施例中,血管内装置可以包括多个出口阀门位置。例如,如图3和图4所示,根据本发明的血管内装置可以包括位于膜腔室的

远侧或近侧的第一出口阀门。可选地,血管内装置可以具有位于膜腔室近侧(当第一出口阀门位于膜腔室的远侧时)或位于膜腔室远侧(当第一出口阀门位于膜腔室的近侧时)的第二出口阀门。另外,在该装置的其他示例性实施例中,血管内装置可以包括多个入口位置。例如,根据本发明的血管内装置在适于右心脏支持应用时可以包括位于装置上以邻近肝静脉定位的第一入口阀门和位于装置上以邻近肾静脉定位的第二入口阀门。这种配置中的两个入口阀门均可以位于膜腔室的近侧,并且血管内装置可以具有位于其远端区域处的出口。替代地或另外地,如图11的示例性实施例所示,入口阀门中的一个可以位于膜腔室上。

[0033] 根据本发明的另一方面,血管内装置可以包括被配置为与泵驱动器的控制台接口的特征,泵驱动器供应工作流体(比如气体)流以使膜腔室(即,球囊膜壳体)内的球囊膜交替充气 and 放气。例如,在一些示例性实施例中,血管内装置包括诸如被配置为向泵驱动器提供压力信号的压力传感器之类的传感器。压力信号可以用于控制泵驱动器动作的各方面,比如充气 and 放气循环的定时、在充气或放气状态下的驻留时间、或泵驱动器动作的其他方面。另外地或替代地,压力信号可以用于在泵驱动器控制台的用户界面处提供压力信息。可以替代压力传感器或者在压力传感器以外还使用诸如声音传感器之类的其他传感器,以用于控制泵驱动器动作的各方面。

[0034] 泵驱动器的控制台可以包括各种预编程的泵送算法,其可以被选择来基于诸如正使用的血管内装置的类型、患者解剖结构的某些方面、和患者对辅助治疗的反应之类的参数,以及诸如患者在医治之前的血液动力学、瓣膜关闭不全的程度、和患者对其他医治的反应之类的其他因素来提供最优化泵送动作。另外,泵驱动器的控制台可以被配置为使得从业者能够例如基于诸如上述那些因素的因素来手动设置泵送动作的各方面。在一些示例性实施例中,血管内装置可以包括识别装置,该识别装置将有关血管内装置的操作特征的信息提供给泵驱动器控制台,以使得泵驱动器控制台或从业者能够为泵送动作选择适当的操作参数。根据本发明的一个方面,连接至识别装置可以使泵控制台显示被配置用于血管内装置的用户界面。例如,与识别装置的连接可以使泵控制台上的显示器从用于第一操作模式的操作设定自动改变至包括了与血管内装置一起使用的操作设定的第二操作模式。可能通过泵控制台显示和控制的血管内装置的设定的类型例如可以涉及报警设定、检测设定、报警条件、装置循环触发、装置循环定时、和用户界面设定。在某些实施例中,识别装置是结合至血管内装置中的射频识别(RFID)装置。

[0035] 现在参照图1,示出了血管内装置100的一个示例性实施例。在图1的实施例中,血管内装置100被配置为支持右心脏,因此可以被称为右心室辅助装置(“RVAD”)。血管内装置100包括膜腔室104。被配置为扩展和收缩(或者充气 and 放气,或者以其他方式改变膜腔室104中的占有容积)的膜或隔膜或球囊定位在膜腔室内以提供泵送功能。这种膜或隔膜在本文中可互换地被称为可扩展或可充气膜或球囊膜或主动脉内球囊(IAB)(尽管预计还使用除了用于IAB上的球囊以外的球囊构件)。这些膜可以例如由聚合物或其他柔性材料形成。作为非限制性示例,膜可以包含聚氨酯、硅树脂或其他聚合物。可以并入的膜和材料的其他示例可以在2002年11月19日发布的美国专利No. 6,482,173中找到,其全部内容通过引用并入本文。另外,在某些实施例中,球囊可以是可扩张的,并且在其他实施例中,球囊可以是不可扩张的。在图1的示例性实施例中,用于主动脉内球囊(IAB)装置中的可充气膜球囊106被定位在膜腔室104内。管102与膜腔室104流体连通并且从膜腔室104向近侧延伸。管

102可以被称为近侧管部分。如本文所用,术语“近侧”是指沿着血管内装置100朝向装置的保持在患者身体外部且连接至诸如泵控制台640(图6和图7中所示)之类的外部设备的一端的方向,而术语“远侧”是指沿着血管内装置100朝向装置的与近端相对的一端(比如被配置用于放置在患者的右或左心脏内的装置的自由端)的方向。管102可以从患者向外一直延伸至例如泵控制台640,或者管102可以不延伸出患者体外,而可以密封管116的外表面以防止泵送期间漏血。

[0036] 管108与膜腔室104流体连通并从膜腔室104向远侧延伸,并且包括出口阀门110和开口远端111。管108可以被称为远侧管部分。在一个示例性实施例中,出口阀门110可以为诸如止回阀之类的单向阀门,其基于存在于出口阀门110任一侧上的相对压力而打开或关闭。在一些示例性实施例中,管108可以具有“J”形或被联接至“J”形的延伸部或尾部。这种配置可以防止在定位于患者体内时开口远端111被血管壁阻塞。具有这种配置的延伸部例如在2010年10月21日公开的Siess的美国专利申请公开号US2010/0268017A1和2017年1月17日授权的Aboul-Hosn的美国专利No. 9,545,468中示出,每一篇的全部内容均通过引用并入本文。入口阀门112被布置在位于管102与膜腔室104之间且与管102和膜腔室104流体连通的入口阀门腔室114中。与出口阀门110类似,在一个示例性实施例中,入口阀门112可以是诸如止回阀之类的单向阀门,其基于入口阀门112任一侧上的压力差而操作。入口阀门112和入口阀门腔室114可以被称为阀门子组件。在一些示例性实施例中,入口阀门112可以直接布置在管102上,或者在管102的扩展部分上。在一个示例性实施例中,入口阀门112可以包括一端与入口阀门腔室112或管102连接的一个或多个膜瓣。在其他示例性实施例中,阀门112可以包括瓣阀、鸭嘴阀、或其他阀门配置。

[0037] 膜球囊106连接至外部流体供应,比如来自泵控制台640的运送气体的供应(结合图6和图7示出),其使膜腔室104内的膜球囊106交替地充气和放气。作为一个限制性示例,在气体从血管内装置100逸出并进入患者血流的情况下,所供应的气体可以是氦气,以防止栓塞的形成。本领域普通技术人员将理解,其他合适的气体或流体可用于使膜球囊106充气。可以通过与膜球囊106流体连通并穿过管102且接收来自泵控制台640的气体供应的该装置的轴116来供应气体。

[0038] 在使用中,该装置的膜腔室104在插入之前处于压缩或收缩构型,以减小装置的整体轮廓并允许经皮插入。对于右心脏循环支持,该装置可以插入到右锁骨下静脉以接近上腔静脉、右心房或右心室。另外,当用于右心脏循环支持时,可以利用股静脉接近下腔静脉、右心房或右心室。对于左心脏支持,可以利用左股动脉接近主动脉。虽然本文根据经皮插入描述了本发明的各种实施例,但是本发明设想以其他方式插入,比如直接主动脉插入或手术切口插入。膜腔室(和装置的其他部分)可以结合例如自扩展材料以在插入血管内定位之后自行从收缩构型运动至扩展构型。这种结构的示例包括例如在Campbell等人的美国专利申请公开号US2012/0172655和PCT公开W02012094525中所公开的结构、以及在Zeng等人的PCT公开W02013173245中所公开的结构,每个公开的全部内容通过引用并入本文。可以用于这种自扩展结构的材料的示例包括形状记忆材料。作为非限制性示例,这种形状记忆材料可以包括诸如镍钛诺(NiTi)、Fe-Mn-Si、Cu-Zn-Al、Cu-Al-Ni之类的形状记忆合金(SMA)或其他SMA、以及诸如聚氨酯基、聚苯乙烯基、氰酸酯基和环氧基SMP之类的形状记忆聚合物(SMP)。替代地,可以使用具有足够的“回弹力”的可压缩材料(即,具有足够高的弹性模量的

材料)在被压缩以插入后扩展。合适材料的示例包括例如不锈钢或其他金属或金属合金、或者诸如聚酰亚胺或聚醚醚酮(PEEK)之类的聚合物。在这样的实施例中,可能期望使用护套或其他类似套筒的构件来在插入期间将膜腔室保持在压缩构型下。在放置装置后可以将护套撤回。作为另一替代方案,所使用的材料可以不是自扩展的。在这种情况下,膜腔室的扩展和收回可以通过其他机械方法进行,例如,比如美国专利No.4,444,186中公开的方法,其全部内容通过引用并入本文。在膜腔室处于压缩或收缩构型的情况下,将装置的远端111通过患者身体中的切口径皮插入并进入诸如例如股动脉或股静脉之类的动脉或静脉结构中。本领域普通技术人员应当理解,根据装置和患者的具体情况,可以使用诸如腋窝、锁骨下或头臂动脉或静脉之类的其他插入部位。图1所示的示例性实施例是RVAD,其被配置为辅助将血液从腔静脉、右心房或右心室通过肺动脉和/或跨心脏移动至肺部,并且在一个示例性用途中,该装置可以通过股静脉插入并被引导至下腔静脉(IVC)中,其中出口管108的远端111被定位为提供从出口阀门110至患者肺动脉干的出口流。入口阀门腔室114可以被定位在IVC、右心房或右心室中。在其他示例性实施例中,根据患者的具体医治需求和与患者解剖结构相关的因素,该装置可以穿过上腔静脉插入。当球囊处于放气状态时,根据入口阀门腔室114所处的位置,腔静脉、右心房或右心室中的血压使入口阀门112打开并允许血液围绕放气的膜球囊106流入膜腔室104。当膜腔室104充满血液时,出口阀门110保持关闭。一旦膜腔室104被充满,膜球囊106的充气就使膜腔室104中的压力升高到高于右心房或心室中的压力,导致入口阀门112关闭,从而防止由于球囊充气而引起的逆行血流。膜腔室104中的压力导致出口阀门110打开,血液从膜腔室104排出,通过出口管108,并进入肺动脉。以这种方式,血管内装置100辅助右心脏将血液从腔静脉、右心房或右心室泵送至肺动脉。

[0039] 入口阀门112和出口阀门110的各种配置均是可能的,包括其中不存在出口阀门110的这种配置。例如,在图1的示例性实施例中,入口阀门112被容纳在入口阀门腔室114内。入口阀门腔室114和入口阀门112可以被制造为与膜腔室104分离的组件,并且可以被联接至膜腔室104和管102以形成血管内装置100。例如,入口阀门腔室114和入口阀门112的组件可以通过使用例如粘合剂、诸如超声焊、摩擦焊或激光焊之类的焊接、或任何其他方法进行的结合而与膜腔室104或管102联接。在某些实施例中,阀门腔室114可以形成为如下所述的管102的扩张或膨胀部分。将入口阀门组件与膜腔室104分开形成使得在制造入口阀门组件和膜腔室方面具有灵活性。例如,在一些示例性实施例中,将阀门的元件制造或结合至装置的其他部件涉及热或化学过程。通过将阀门组件与装置的其他部件分开制造,可以减少或消除这种热或化学过程对装置的其他部件的不利影响。

[0040] 另外,将阀门腔室114与膜腔室104分开制造提供了与阀门相对于膜腔室104的位置有关的附加灵活性。例如,可以通过例如包括膜腔室104与阀门组件之间的期望长度的管(如图所示以及结合图3的示例性实施例所讨论的)来改变阀门组件相对于膜腔室104的纵向位置。这样,通过将阀门定位在改进了血液至解剖结构的灌注、并且替代地或另外地降低了解剖结构部分或完全阻塞阀门的趋势的位置处,可以将阀门的位置调整成改进(例如最优化)血管内装置的功效。

[0041] 作为为阀门114提供单独腔室的一个示例性替代方案,入口阀门腔室114可以通过扩展管102的一部分以形成入口阀门腔室114而形成。例如,可以通过在将管102模制成期望形状的芯模内对管102加热和加压、通过型锻管102、或通过任何其他方法,来扩展管102的

一部分。作为另一非限制性示例,入口阀门腔室114可以被形成为与膜腔室104流体连通的直径减小的管,膜腔室104机械地或化学地结合至管102。

[0042] 入口阀门腔室114的外部横向尺寸可以小于膜腔室104的对应的外部横向尺寸。该横向尺寸也可以称为轮廓尺寸或外部轮廓。轮廓可以是指沿装置的纵长方向看到的膜腔室104的轮廓。例如,入口阀门腔室114的外径 D_h 可以小于膜腔室104的外径 D_c 。入口阀门腔室114的直径 D_h 可以大于出口管108和近侧管102的外径 D_T 。进口阀门腔室114相对于膜腔室104的直径 D_c 减小的外径可以使阀门的操作不受解剖结构的阻塞。例如,因为入口阀门腔室114的直径 D_h 小于膜腔室104的直径 D_c ,所以当膜腔室104被定位在患者心脏内时,入口阀门腔室114的较小直径 D_h 可以在解剖壁与入口阀门112之间提供间隙,从而潜在地避免入口阀门112的阻塞。这还允许血管内以及膜腔室104周围的血流增加。此外,与入口阀门腔室114和膜腔室104在完全展开或扩展时具有相同直径相比,入口阀门腔室114的较小直径呈现了较少的阻塞并且减小了对在血管内装置100的外表面周围流动的血液的阻力。此外,尽管在图1中示出了可选的出口阀门110容纳在管108内,但是本发明设想出口阀门110也可以容纳在与管108分开的壳体内,或者形成在管108的扩展部分中。尽管膜腔室104、入口阀门腔室114、以及管102和108的外部横向尺寸以直径来讨论,但膜腔室104、入口阀门腔室114、以及管102和108不限于具有圆形横截面。例如,作为非限制性示例,膜腔室104、入口阀门腔室114、管102和/或管108的横截面可以是卵形、正方形、矩形、或具有其他多边形或非多边形形状。

[0043] 如图1所示,膜腔室104包括长度 LC ,入口阀门腔室114包括长度 LH 。膜腔室104的长度 LC 可以大于入口阀门腔室114的长度 LH 。另外,膜腔室104可以包括由膜腔室104的内部形状和尺寸限定的内部容积。入口阀门腔室114可以包括由入口阀门腔室114的内部形状和尺寸限定的内部容积。膜腔室104的内部容积可以大于入口阀门腔室114的内部容积。

[0044] 在一些示例性实施例中,血管内装置100可以包括邻近入口阀门112和出口管108的端部定位以帮助从业者定位血管内装置100的标记117,以使阀门最佳地定位以有效地摄取和灌注血液。标记117可以包括在X射线和荧光透视下可见的不透射线材料,比如卤素或金属化合物。这种不透射线材料的非限制性实例包括钨、钽或 $BaSO_4$ (硫酸钡)。

[0045] 在一些示例性实施例中,血管内装置100的部分可以包括抗血栓形成涂层以减少血栓形成的发生。这种涂层可以施加到整个血管内装置100,或仅血管内装置100的部分,比如在阀门腔室、膜腔室104等中、之上和/或附近。涂层可以施加到装置的外部 and/或内部。涂层可以由蛋白和肝素的交替层形成的固定化肝素涂层,或者可以包括肝素和/或蛋白的其他组合。这种固定化肝素涂层的一个例子是**BIOLINE®**,可从以下获得:美国新泽西州韦恩市,45Barbour Pond Drive, Maquet Cardiovascular LLC, 07470。

[0046] 在一些实施例中,入口阀门腔室可以包括具有开口端的入口管和定位在入口管内的入口阀门。例如,现在参照图2,血管内装置200包括具有开口端220的入口管218和布置在入口管218内的入口阀门212。血管内装置200还包括具有外径 D_T 的出口管208和在出口管208内的出口阀门210。在图2的示例性示例中,入口管218与膜腔室204联接,并且入口管218被定位为从膜腔室204的中心轴线 Ac 偏离,而管202定位为与膜腔室204的中心轴线 Ac 同轴。在其他实施例中,管202可以相对于中心轴线 Ac 偏离,而入口管218可以定位为与膜腔室204的中心轴线 Ac 同轴或相对于其偏离。

[0047] 入口管218可以具有外径DT和长度L,长度L被选择为将入口管218的开口端220定位在用于将血液从定位血管内装置的解剖结构抽吸至膜腔室204中的最佳位置处。与图1的实施例类似,入口管218的配置(比如长度L)可以被选择为避免入口管218的开口端220被患者的解剖结构阻塞。

[0048] 现在参照图3,示出了血管内装置300的另一示例性实施例。在图3的实施例中,血管内装置300被配置为支持左心脏,并且可以被称为左心室辅助装置(“LVAD”)。血管内装置300包括膜腔室304,其含有被配置为与泵控制台(例如图6和图7所示的泵装置控制台640)通信的膜球囊306。入口管308从膜腔室304的远侧部分延伸,并且包括位于膜腔室远侧的位置处(比如在入口管308的开口端330处)的入口阀门312。血管内装置包括第一出口阀门腔室322和第二出口阀门腔室324,每个腔室可以设有包括出口阀门310的壳体。第一出口阀门腔室322定位在膜腔室304的远侧和入口阀门312的近侧,第二出口阀门腔室324定位在膜腔室304的近侧。

[0049] 如结合图1的实施例所讨论的入口阀门腔室114那样,出口阀门腔室322和324可以与膜腔室304分开制造,并随后如图3的示例性实施例中的出口阀门腔室324那样被附接至膜腔室304,或者如图3的示例性实施例中所示那样相对于出口阀门腔室322通过入口管308的一部分而附接至膜腔室304。替代地,可以通过扩展管308的一部分并将出口阀门310定位在管308的扩展部分中来形成出口阀门腔室322、324。沿着血管内装置300的长度定位多个出口阀门腔室(例如,出口阀门腔室322和324)可以使得血流能够被引导至特定区域以最优化灌注,例如,来自血管内装置300的血液的脑和肾灌注。例如,在图3的实施例中,出口阀门腔室322和324被配置为邻近颈总动脉和肾动脉定位。尽管图3的实施例例示了两个出口阀门腔室,但根据生理需要在膜腔室的近侧和/或远侧设置附加阀门腔室也在本发明的范围之内。

[0050] 与结合图1的实施例讨论的入口阀门腔室114类似,出口阀门腔室322和324的外径Dh小于膜腔室304的外径Dc。当血管内装置以解剖结构定位时,尤其在如图3所示的出口阀门310向外打开的配置中,这种配置可以防止干扰或阻塞出口阀门310。这还允许增大血管内和膜腔室304周围的血流。此外,尽管在图3中示出入口阀门312容纳在管308的端部内,但本发明设想入口阀门312还可以容纳在腔室内。此外,本发明还设想腔室322和324的外径Dh可以大于管302和308的外径DT。另外,在一些实施例中,腔室(比如腔室322和324)的外径Dh可以大于膜腔室304的外径Dc。

[0051] 在使用中,装置的膜腔室304在插入之前或插入期间处于压缩或收缩构型,以减小装置的整体轮廓并允许经皮插入。另外,管302和308中的一个或两者可以以卷曲(即,减小直径)状态引入以减小装置的总直径以有助于插入。膜腔室(和装置的其他部分)可以例如并入自扩展材料以在插入血管并定位在血管内之后自行从收缩构型运动至扩展构型。这种自扩展材料的示例包括诸如上文结合图1的实施例列出的SMA和SMP之类的形状记忆材料。替代地,可以使用具有足够“回弹力”以在被压缩用于插入之后扩展的可压缩材料。合适材料的示例包括展现了高弹性模量的材料,比如上文结合图1的实施例列出的材料。在这样的实施例中,可能期望使用护套或其他类似套筒的构件来在插入期间将膜腔室保持在压缩构型下。在放置装置后可以将护套撤回。作为另一替代方案,所使用的材料可以不是自扩展的。在这种情况下,膜腔室的扩展和收回可以通过其他机械方法进行,例如,比如美国专利

No. 4, 444, 186中公开的方法(其全部内容通过引用并入本文)以及美国专利No. 5, 928, 132中公开的方法(其全部内容也通过引用并入本文)。在膜腔室处于压缩或收缩构型的情况下,可以通过患者的股动脉将血管内装置300经皮插入,直至例如入口管308被定位在患者左心室中并且出口阀门腔室322和324以及膜腔室304被定位在患者主动脉内。如前所述,出口阀门腔室中的一个或多个可以具有诸如不透射线标记317之类的标记,其允许在插入期间通过荧光透视观看壳体。这允许外科医生调节并随后观察出口阀门中一个或两者的位置以最大化灌注,例如脑灌注或肾灌注。本申请还设想可以将标记定位在阀门附近或邻近阀门定位,而并不总是在阀门腔室上。例如,标记可以定位在紧邻阀门腔室近侧或远侧的管路上。

[0052] 轴316将膜球囊306连接至泵控制台640(图6和图7),以允许利用由泵控制台640供应的气体或其他流体使膜球囊306循环充气来对膜球囊306充气 and 放气。在使用中,当膜球囊306处于放气状态下时,左心室中的血压使入口阀门312打开,血液通过管308进入膜腔室304。当膜球囊306被充气时,膜腔室304中增大的压力导致入口阀门312关闭,以防止逆行流通过开口330,血液通过出口阀门310从膜腔室304排出。

[0053] 除了调整每个出口阀门310的位置以增加(例如,最大化)对特定解剖结构的血液灌注之外,每个出口阀门310的流速可以占来自血管内装置300的总流速的不同比例。例如,由于管308中的损耗(例如,摩擦因数),与更靠近膜腔室304定位的出口阀门相比,更远离膜腔室304定位的出口阀门可能具有较低的流速。另外,不同出口阀门310可以具有不同的流动面积(例如,横截面积),以在不同阀门之间提供不同总流速。例如,出口阀门310可以被配置成使得一半的泵送容积通过近侧阀门并且一半的泵送容积通过远侧阀门。然而,根据所估计的患者需求,必要时可以根据阀门配置和期望的灌注策略,可以将分至近侧和远侧出口阀门310的总流量划分成60:40、70:30、40:60或30:70。作为一个非限制性示例,如果这样的布置对患者康复有利,那么可以使邻近肾动脉的流速大于邻近颈总动脉、头臂动脉和锁骨下动脉的流速。替代地,为了确保适当的流量流向主动脉的上分支,可以在该区域使得装置的流速更大。图4示出了类似于图3的血管内装置300的左血管内装置400。在图4的实施例中,出口阀门410在膜腔室404和入口管408的近侧,而在具有外径DT的近侧管402的远侧。入口管408具有外径DT,并且从膜腔室404向远侧延伸并包括入口阀门412和另一出口阀门410。通过将出口阀门410定位在外径比膜腔室404的外径小的血管内装置的部分中,可以降低在将血管内装置定位在患者体内时解剖结构对出口阀门410的潜在干扰或阻塞。在图4的实施例中,出口阀门410被并入到装置400的外径与入口管408和近侧管402的外径DT相似或相等的结构中。例如,出口阀门410可以与图3的实施例类似位于阀门腔室(图4中未示出)内,或者出口阀门410可以位于管402或入口管408的扩展部分内。与图3中所示的类似的出口阀门310相比,位于膜腔室404的远侧的出口阀门410处于更近侧的位置。与图3的实施例相比,这种不同的阀门布置可以有助于对患者解剖结构的不同区域的灌注,或者可以被调整以补偿患者之间的解剖结构的差异。

[0054] 现在参照图5,示出了血管内装置500的又一实施例。血管内装置500是功能与结合图1和图2描述的血管内装置100和200相似的右血管内装置。在图5的实施例中,血管内装置500包括其中定位有入口阀门512的入口阀门腔室514。入口阀门腔室514联接至包含膜球囊506的膜腔室504。入口阀门腔室514相对于膜腔室504的中心轴线偏离,入口阀门腔室514可

以在与入口阀门腔室514连接至膜腔室504的位置偏离的位置处被连接至近侧管502。膜腔室504连接至设有出口阀门510的远侧出口管508。

[0055] 入口阀门腔室514的偏离可以被选择为以如下方式定位入口阀门腔室514:使得在将血管内装置500插入患者体内时避免阻塞患者解剖结构的部分,和/或更好地在患者的循环系统中适应转弯。作为非限制性示例,在诸如装置500的RVAD装置中,入口阀门腔室514的偏离配置可以避免肝静脉的阻塞,而在LVAD装置中,类似的(多个)偏离阀门腔室可以避免例如腹腔动脉的阻塞。偏离可以是灵活的。偏离可以是螺旋形的配置或者可以由非螺旋形曲线提供。阀门腔室514的偏离和血管内装置500的定位可以被配置为使得阀门腔室514的偏离配置使阀门腔室514能够被定位成径向地远离例如RVAD装置中的肝静脉或LVAD装置中的腹腔动脉以避免那些结构的阻塞。

[0056] 在结合图1-图5描述的血管内装置的各种实施例中,膜腔室(例如,膜腔室104、204、304、404和504)和阀门腔室(例如,阀门腔室114、322、324和514)可以被配置为可塌缩的以有助于插入患者体内或从患者体内移出。例如,在图5的实施例中,阀门腔室514可以可塌缩成总外径基本上不超过管502的外径DT。作为一个非限制性示例,入口阀门腔室514可以包含可塌缩以插入体内并且一旦放置在患者体内就返回至扩展构型的诸如形状记忆合金或弹性结构之类的材料。同样,膜腔室104、204、304、404和504以及阀门腔室114(图1)和322、324(图3)的结构可以类似地被配置为塌缩成与扩展构型相比减小了直径,以有助于将血管内装置插入患者体内。例如,膜腔室104、204、304、404和504以及阀门腔室114、322和324可以包含诸如被配置为可塌缩支架、框架或网的形状记忆合金、弹性材料之类的材料或者其他材料和配置。

[0057] 现在参照图6和图7,示出并讨论用于将血管内装置600插入患者体内的装置和过程。血管内装置600布置在展开-收回护套636内。血管内装置600可以在制造期间、封装期间或在其他时间被布置在展开-收回护套636内。血管内装置600的各种部件可以被配置为以塌缩构型布置以有助于将血管内装置600插入展开-收回护套636内。例如,如上文所讨论的那样,诸如膜腔室(例如,膜腔室104、204、304、404和504中的任一个)和一个或多个阀门腔室(例如,阀门腔室114、322、324和514)之类的部件可以具有如图6所示它们配合在展开-收回护套636内的塌缩构型。在图6和图7的示例性实施例中,血管内装置600包括线圈660,线圈660包括以塌缩构型定位在膜腔室604内的弹性材料。在该塌缩构型中,展开-收回护套636可以(例如,通过穿过身体组织的切口)被插入诸如股动脉(在LVAD的情况下)或股静脉(在RVAD的情况下)之类的解剖结构内。在其他示例性实施例中,根据血管内装置600的配置或患者的需要,血管内装置600可以插入腋窝、锁骨下、或头臂动脉或静脉内。在一些示例性实施例中,展开-收回护套636可以包括加强线圈。关于导管结构和包括类似线圈的护套的更多细节可以在2017年8月30日发布的美国专利No.6,935,999中找到,其全部内容通过引用并入本文。

[0058] 在一些示例性实施例中,在插入展开-收回护套636之前,可以首先插入导丝(未示出),并将其远端定位在期望的解剖位置,比如对于RVAD装置定位在肺动脉干或者对于LVAD装置定位在左心室。沿着导丝将展开-收回护套636和血管内装置600引导至期望位置。

[0059] 如结合图1所讨论,在一些示例性实施例中,血管内装置600可以包括在装置上的各个位置处的标记,以帮助从业者使用荧光透视可视化将装置正确定位在患者体内。例如,

在一个示例性实施例中,如上文所讨论,诸如入口阀门和/或出口阀门之类的装置的阀门可以包括不透射线标记,以使得从业者能够将阀门定位在解剖上最佳的位置处。

[0060] 一旦将血管内装置正确定位在患者体内,就将展开-收回护套636撤回一定距离。一旦清除展开-收回护套636,诸如例如膜腔室604和阀门腔室(例如,阀门腔室114、322、324和514)的处于塌缩位置的血管内装置600的部件可以扩展至它们的扩展构型,例如图7中以虚线示意性示出。例如,在图6和图7的实施例中,线圈660弹性地扩展以在护套从血管内装置600移除时使膜腔室604置于图7所示的扩展构型。替代地,膜腔室604和(多个)阀门腔室可以被配置为根据命令扩展(比如通过对形状记忆合金施加电流或温度差)。将展开-收回护套636撤回的距离要足以暴露血管内装置600的阀门。因此,展开-收回护套被撤回的距离可以至少部分地取决于血管内装置600的阀门的数量和位置。

[0061] 血管内装置600的移除可以包括上述一种或多种插入动作的逆转。例如,为了移除血管内装置600,可以在血管内装置600的部件上方(比如,在膜腔室和/或阀门腔室上方)推进展开-收回护套636,以将部件压缩至配合在展开-收回护套636内的直径或尺寸,并且其中定位了血管内装置600的展开-收回护套636可以从患者身体撤回。当展开时,所描述的各种膜腔室和阀门腔室具有足够的刚度以将其完全展开的形状保持在患者的脉管系统内,这表明它们的刚度足以承受动脉内压。然而,这些结构可能被配置为具有足够的灵活性,以在拉动通过患者脉管系统时手动塌缩,因为更狭窄的血管的壁所施加的力可能会超过动脉内压,并且当它们被拉动通过更远侧的脉管系统和最初通过其插入血管内装置的接近切口时足以使这些腔室塌缩。另外,护套可能会表现出足够的环向强度,使得一旦拉入护套就导致结构手动塌缩。

[0062] 导丝可以在撤回展开-收回护套636之前或之后从患者撤回。根据血管内装置600的配置,膜球囊(例如,膜球囊106(图1))和相关联的轴116(图1)可以在该装置插入患者体内之前(比如,在制造或封装期间)就已插入血管内装置600内,或者可以一旦血管内装置600被定位在患者体内就通过止血阀638插入。例如,在一个示例性实施例中,可以将没有膜球囊106和轴116的血管内装置插入并定位在患者体内的期望位置以进行医治。一旦血管内装置就位,就随后将膜球囊106和轴116通过止血阀638插入并推进,直到球囊106位于膜腔室(例如,图1中的膜腔室104)内。

[0063] 血管内装置600可以连接至泵驱动器控制台640。泵驱动器控制台640可以通过轴116(图1)向膜球囊106提供交变的流体压力,以使膜球囊106如上所述交替地充气和放气。从业者可以基于诸如血管内装置600的操作特性的因素以及与患者的状况和需求相关的因素手动设置泵驱动器控制台640的充气和放气循环的定时。

[0064] 在一些示例性实施例中,泵驱动器控制台640可以包括基于从血管内装置600接收的信息来控制泵驱动器控制台640的充气和放气循环的定时的系统。例如,现在参照图8,血管内装置600(图6和图7)可以包括诸如连接器部分642的连接器组件,该连接器组件包括被配置为向泵驱动器控制台640(图6和图7)提供与血管内装置600的操作特性有关的信息的识别装置644。识别装置644可以包括诸如电阻器或跨接线的无源电子部件,或者可以包括诸如非易失性存储器的形式(例如,EEPROM)的电子存储器部件。泵驱动器控制台640可以被配置为从识别装置644读取信息,并且至少部分地基于由识别装置644给予的信息来确定适当的操作模式。在一些实施例中,可以使用其他部件(比如,血管内装置600上的RFID标签和

泵驱动器控制台640的RFID传感器)与泵驱动器控制台共享与血管内装置600有关的信息。

[0065] 另外地或替代地,血管内装置600可以配置成向泵驱动器控制台640提供与膜腔室(例如,膜腔室104(图1))内的压力状况有关的实时信息。例如,现在参照图9,右血管内装置900包括在出口管908内的被配置为检测肺压力的压力传感器946。压力传感器946可以是例如利用光学腔的光纤压力传感器,该光学腔响应于所施加的压力或其他光学配置和/或部件而变化。当连接器部分642与泵驱动器控制台640上的互补连接器联接时,从压力传感器946获得的压力信息可以通过连接器部分642被传送至泵驱动器控制台640(图6和图7)。另外地或替代地,可以使用展开-收回护套636(图6和图7)的侧面端口(未示出)进行血压测量。例如,可以在上腔静脉(在RVAD的情况下)或主动脉(在LVAD的情况下)中测量血压。尽管压力传感器946示出在出口管908内,但在示例性实施例中,可以邻近进口阀门和/或出口阀门(比如,邻近入口阀门112(图1)和出口阀门110(图1))包括一个或多个压力传感器。

[0066] 与膜球囊(例如,图1中的膜球囊106)内的压力有关的信息可以用来控制泵驱动器控制台640的操作。例如,膜球囊106内的压力可以由泵驱动器控制台640内的压力传感器或通过与位于膜球囊106自身内的压力传感器946(图9)类似的压力传感器来检测。

[0067] 在一个示例性实施例中,泵驱动器控制台640可以基于膜球囊106中的压力控制诸如例如充气 and 放气事件的定时的各种操作特征。例如,基于膜球囊的压力波形,泵驱动器控制台640可以检测膜球囊106何时完全放气,并立即切换至充气以对膜球囊106重新充气。另外地或替代地,泵驱动器控制台640可以检测膜球囊106内的压力何时已达到稳定期,并立即开始对膜球囊106放气。

[0068] 在一些示例性实施例中,可以利用放气与充气之间的事件延迟来增强膜腔室104(图1)的填充和排空。例如,假设膜腔室不是完全刚性的结构,则流入膜腔室104中的血液会使得膜腔室104不会像膜球囊106放气一样快地填充,可以使用最大放气的驻留时间来确保膜腔室104完全充满血液。类似地,在一些实施例中,使用最大充气时的驻留时间来确保膜腔室104的完全排空。这样的驻留时间可以基于例如进出膜腔室104的不相等的流阻而相等或不等,并且可以基于血管内装置的特征、解剖条件、或这两者。

[0069] 另外地或替代地,在一些示例性实施例中,可以由泵驱动器控制台640来监测膜腔室104或膜球囊106的压力,并且可以使用压力随时间的变化来控制膜球囊106的充气或放气。例如,监测压力随时间的变化(dP/dt),当该值接近零时,流入或流出膜腔室104的血液最少。在遵从上述与延长的驻留时间的潜在需要有关的其他考虑的情况下,泵驱动器控制台640可以使用该压力信息来使充气 and 放气状态下的驻留时间最小化。

[0070] 泵驱动器控制台640的操作的其他方面可以基于与根据本发明的示例性实施例的血管内装置的特征有关的各种因素。例如,泵驱动器控制台640可以包括手动设置模式,其允许从业者手动设置包括驻留时间的充气-放气循环的定时。这样的手动模式还可以使从业者能够将泵驱动器控制台640配置为以共搏模式或反搏模式操作,在共搏模式下,血管内装置提供与患者心脏的搏动同相的泵送动作,在反搏模式下,血管内装置提供与患者心脏的搏动异相的泵送动作。代表患者心脏动作的信号可以通过例如心电图(EKG)信号或其他心脏活动监测信号(比如来自肺动脉的压力信号)而获得。在一些实施例中,泵控制台640可以被配置为检测心脏活动并根据需要补充心脏的动作以维持特定的流率。换句话说,如果患者心脏活动相对较弱,则泵控制台640将驱动血管内装置600以提供比在患者心脏活动相

对较强情况下相对更高的补充流率。另外,泵驱动器控制台640的某些功能(比如,基于压力状况的报警或报警设定、用户界面设定、或其他设定)可以被最优化以与根据本发明的血管内装置一起使用。

[0071] 另外,泵控制台640的充气/放气循环可以与患者心脏的搏动不同步。尽管上面提到血管内装置600的泵送动作的搏动性质,但是可以改变血管内装置600的各个方面以提供具有更接近连续流动的波形的流动。例如,血管内装置600的阀门和管的尺寸和配置可以影响来自血管内装置600的流量并接近更一致的流速。作为另一示例,可以改变膜腔室104(图1)和膜球囊106(图1)的容积,以改变血管内装置的泵送特征。例如,如果减小膜球囊106的容积或位移,则球囊106的每个充气/放气循环将泵送更小容积的血液。为了补偿并提供与具有相对较大的膜球囊106的装置相同的流量,可以减小完整充气/放气循环的循环时间。因此,将由血管内装置递送更小的、更频繁的脉冲,并且更小的、更频繁的脉冲从生理学角度可能更接近连续流动。在这样的系统中,当用于右心脏时,就不必与自然心率同步。另外,在右心脏中,循环可以是异步的。

[0072] 作为装置尺寸的一个非限制性示例,采用共搏(同相)模式、反搏(预定程度的异相)模式、或异步循环(即,心脏与泵送膜之间的相移随时间变化;异步循环例如可以以自然心率以外的速率使装置循环,或者可以以患者心率对装置进行循环,但定时既不是共搏也不是反搏,而是处于它们之间)的成人使用的膜球囊可以具有范围从每循环大约25立方厘米(cc)至大约50cc的位移。为了提供更小、更频繁的流动脉冲,膜球囊的位移可减小例如50%或更多,并且整个充气/放气循环的循环时间可以减小相应的(例如,正比例的)量。通过这种方式,血管内装置提供的补充血流与患者自己的心输出量相结合的量将体循环血流基本上维持在期望的生理目标范围,尽管当使用较小的泵送膜时,需要更高的循环速率才能达到与更大泵送膜以较慢速率循环所达到的相同程度的血流补充。在一个示例性实施例中,球囊膜可以具有范围在大约5cc至大约20cc的容积,并且循环时间从典型的共搏或反搏循环减小,并且范围例如从大约40%至大约90%以下。

[0073] 在一个示例性实施例中,循环速率通常可以与可充气膜的容积成反比。本领域技术人员将理解,诸如膜腔室的填充和排空时间之类的变量会影响该比例。

[0074] 另外,可以在保持膜球囊的容积恒定的同时改变膜球囊的长度和直径,以例如使得能够使用相对较长较窄的膜腔室,这可以改善装置周围的血流。此外,可以使用在单个膜腔室内的多个膜球囊或者每个均具有一个或多个相应球囊的多个膜腔室。

[0075] 根据本发明的一个方面,连接器组件(例如,具有识别装置644的连接器部分642)与泵控制台的连接可以使泵控制台在操作模式之间自动切换,例如,从第一一般操作模式切换到血管内装置特定的第二操作模式。在这样的实施例中,当切换到第二操作模式时,泵控制台可以显示与血管内装置相关的操作设定。这种操作设定的示例包括但不限于报警设定、检测设定、报警条件、装置循环触发、装置循环定时和用户界面设定。

[0076] 现在参照图10,示出了根据一个示例性实施例的血管内装置1000,其定位在患者的左心脏和主动脉的动脉结构1048的示意图内。该示例性实施例可以被表征为左心脏血管内装置。血管内装置1000包括膜球囊1006布置于其内的膜腔室1004。血管内装置1000包括定位在远侧管1008的远端处的单向入口阀门1012。远侧管1008的远端延伸至患者的左心室1050中。出口阀门1010分别布置在定位于膜腔室1004的远侧和近侧的阀门腔室1022和1024

中。阀门腔室1024沿着管1002定位,并且与膜腔室1004相距距离dv。可以选择距离dv以使得阀门腔室1024和相关出口阀门1010位于与肾动脉1052相邻处。阀门腔室1024的这种定位可以有助于从出口阀门1010排出的血液灌注至肾动脉1052中。可以通过例如诸如不透射线标记117(图1)之类的不透射线标记来有助于将阀门腔室1024邻近肾动脉1052定位。

[0077] 可以选择在腔室1004远侧的阀门腔室1022的位置,使得阀门腔室1022邻近头臂动脉1054、左颈总动脉1056和左锁骨下动脉1058中的一个或多个定位。换句话说,当远侧管1008的远端定位在目标位置时(例如,在左心室1050内),一个出口阀门1010邻近主动脉弓中的动脉(例如,头臂动脉1054、左颈总动脉1056和左锁骨下动脉1058)定位,而另一出口阀门1010邻近肾动脉1052定位。将阀门腔室1022邻近例如颈总动脉定位,可以有助于从与阀门腔室1022相关联的出口阀门1010排出的血液的脑灌注。可以通过诸如不透射线标记117(图1)之类的不透射线标记来有助于阀门腔室1022的定位。在一些示例性实施例中,阀门腔室1022可以定位为比图11所示的位置更靠近远侧管1008的远端,并且出口阀门1010的方向可以反向以将血流引向头臂动脉1054、左颈总动脉1056和左锁骨下动脉1058。

[0078] 现在参照图11,示出了根据本发明的另一实施例的血管内装置1100,其被定位在患者的静脉结构内,比如患者右心脏1160和下腔静脉的一部分。该示例性实施例可以被表征为右心脏血管内装置。血管内装置1100包括膜球囊1106被定位于其内的膜腔室1104。具有单向出口阀门1110的远侧管1108从膜腔室1104向远侧延伸。在图11的实施例中,膜腔室1104定位在下腔静脉(IVC)1162内。然而,作为替代配置的非限制示例,本发明设想将膜腔室1104定位在上腔静脉1164、右心房1166或右心室1168内。为有助于进行这种定位,血管内装置1100的配置可以具有不同形状和大小的膜腔室1104、不同长度的远侧管1108等特征。在图11的实施例中,远侧管1108从IVC中的膜腔室1104延伸穿过右心房1166并经过三尖瓣1170,穿过左心室1168并经过肺动脉瓣1172,进入肺动脉1174。

[0079] 血管内装置1100包括定位在入口阀门腔室1114中的入口阀门1112。入口阀门腔室1114定位在膜腔室1104的近侧,并且可以选择入口阀门腔室1114的位置以将入口阀门1112靠近患者的静脉结构(比如肾静脉1176)定位。此外,在图11的示例性实施例中,可以在膜腔室1104上定位附加的入口阀门1112,并且附加的入口阀门1112可以位于患者的另一静脉结构(比如肝静脉1178)近侧。

[0080] 换句话说,装置1100可以被配置成使得当远侧管1108被定位在肺动脉1174内的目标位置内时,入口阀门1112可以被定位为邻近诸如例如肝静脉1178、一个或多个肾静脉(未示出)之类的解剖结构或其他解剖结构。

[0081] 上面关于图10和图11讨论的过程不一定彼此排斥。即,可以一起使用本文所描述和实施的左心脏血管内装置和右心脏血管内装置以提供双心室支持。因此,用于提供双心室支持的系统可以包括左和右心脏血管内装置两者。该系统可以与单个泵控制台或两个泵控制台一起使用。

[0082] 图12A和图12B示出了血管内装置1200的扩展腔室1204的示例性实施例。在图12A的实施例中,腔室1204包括网状结构1280,并且腔室1204和网状结构1280在插入患者的血管1282内的插入/收回护套1236内被压缩。腔室1204内的膜球囊1206在图12A中处于放气状态。一旦腔室1204被推进至期望位置,就如结合图6和图7所讨论的那样撤回插入/收回护套1236,并且网状结构1280扩展血管1282内的腔室,如图12B所示。网状结构1280可以包括但

不限于如上所述的诸如金属或聚合物的弹性材料、诸如金属或聚合物的形状记忆材料、复合材料或其他材料。一旦腔室1204扩展,球囊膜1206就可以如以上实施例中一般讨论的那样周期性地被充气 and 放气以提供泵送动作。

[0083] 根据本发明的心室辅助装置提供了优于现有装置的优点。例如,根据本发明的血管内装置提供了改进的与患者解剖结构的相互作用,比如避免血管内装置的阀门被解剖结构阻塞,以及将装置的阀门定位在所选区域中以改善从血管内装置排出的血液的灌注。另外,根据本发明实施例的泵驱动器控制台具有增强(例如,最大化)血管内装置的有效性的操作配置和算法的特征。

[0084] 应当理解,本文阐述的特定示例和实施例是非限制性的,并且可以在不脱离本教导的范围的情况下对结构、尺寸、材料和方法进行修改。尽管已经在附图中示出了本发明的几个实施例,但是并不意图将本发明限制于此,因为意图是本发明的范围在本领域所允许的范围内并且本说明书也类似地理解。也可以设想上述实施例的任何组合,并且其在所附权利要求的范围之内。因此,以上描述不应被解释为限制性的,而仅是对特定实施例的示例。本领域技术人员将想到在所附权利要求的范围和精神内的其他修改。

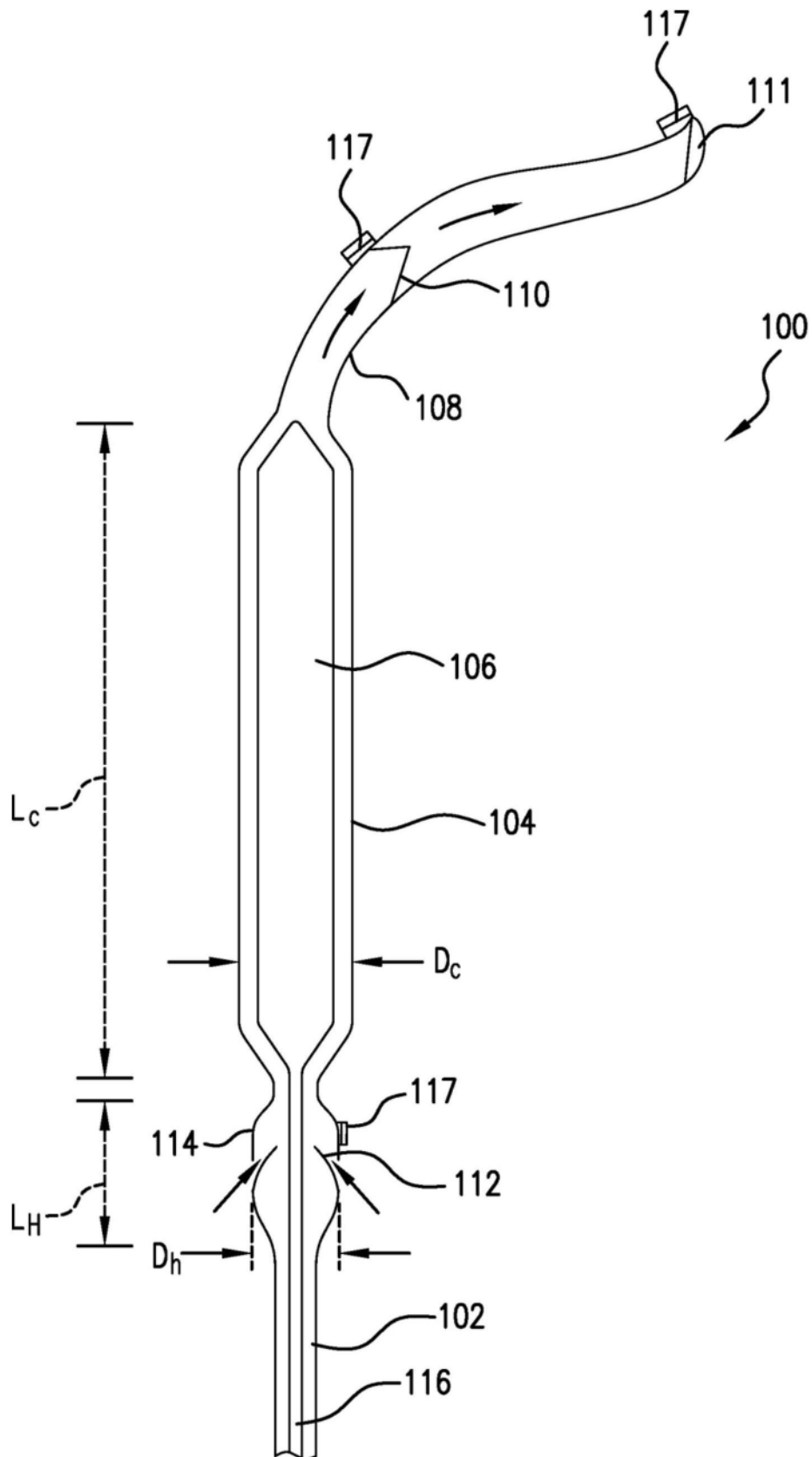


图1

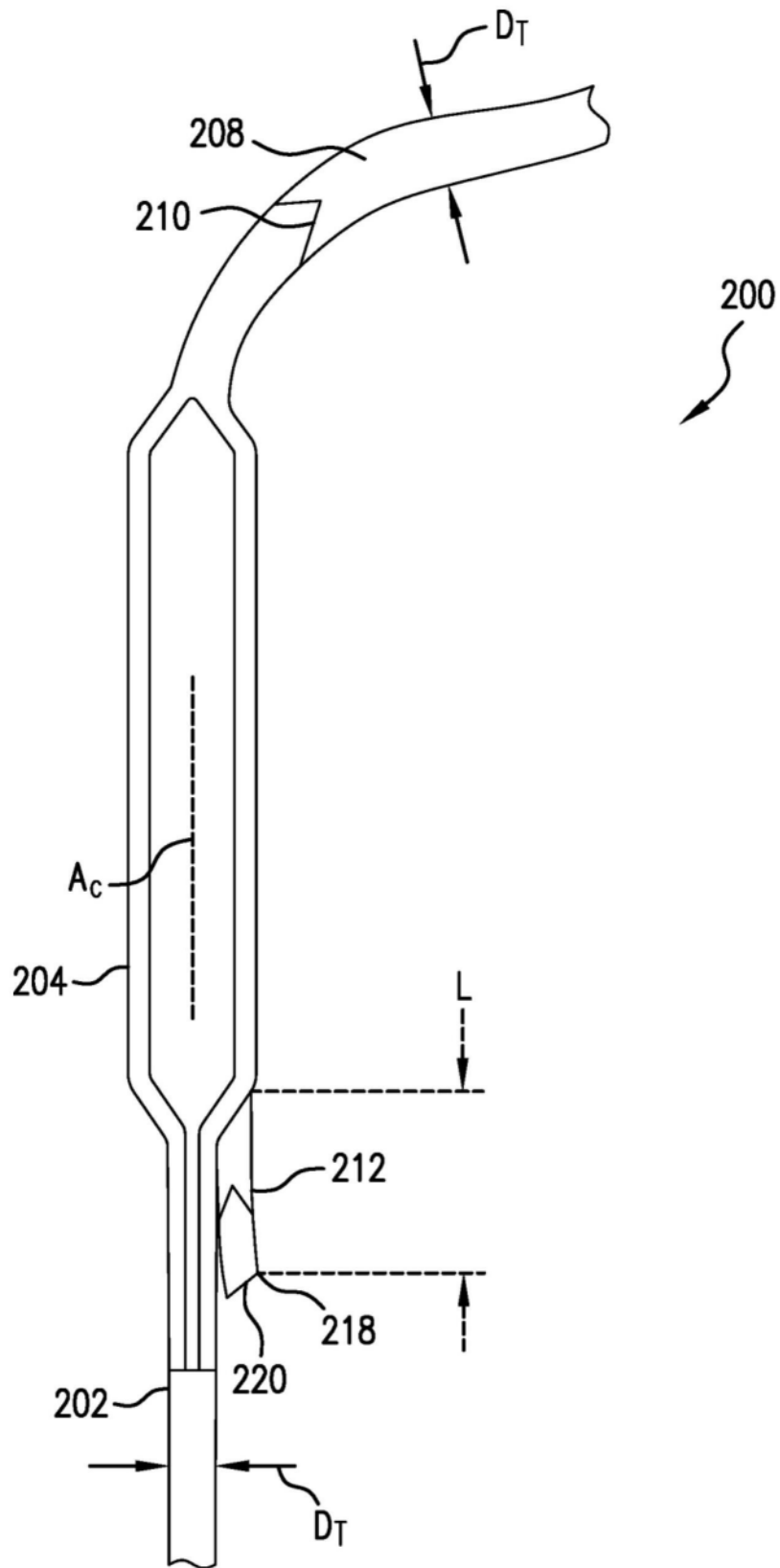


图2

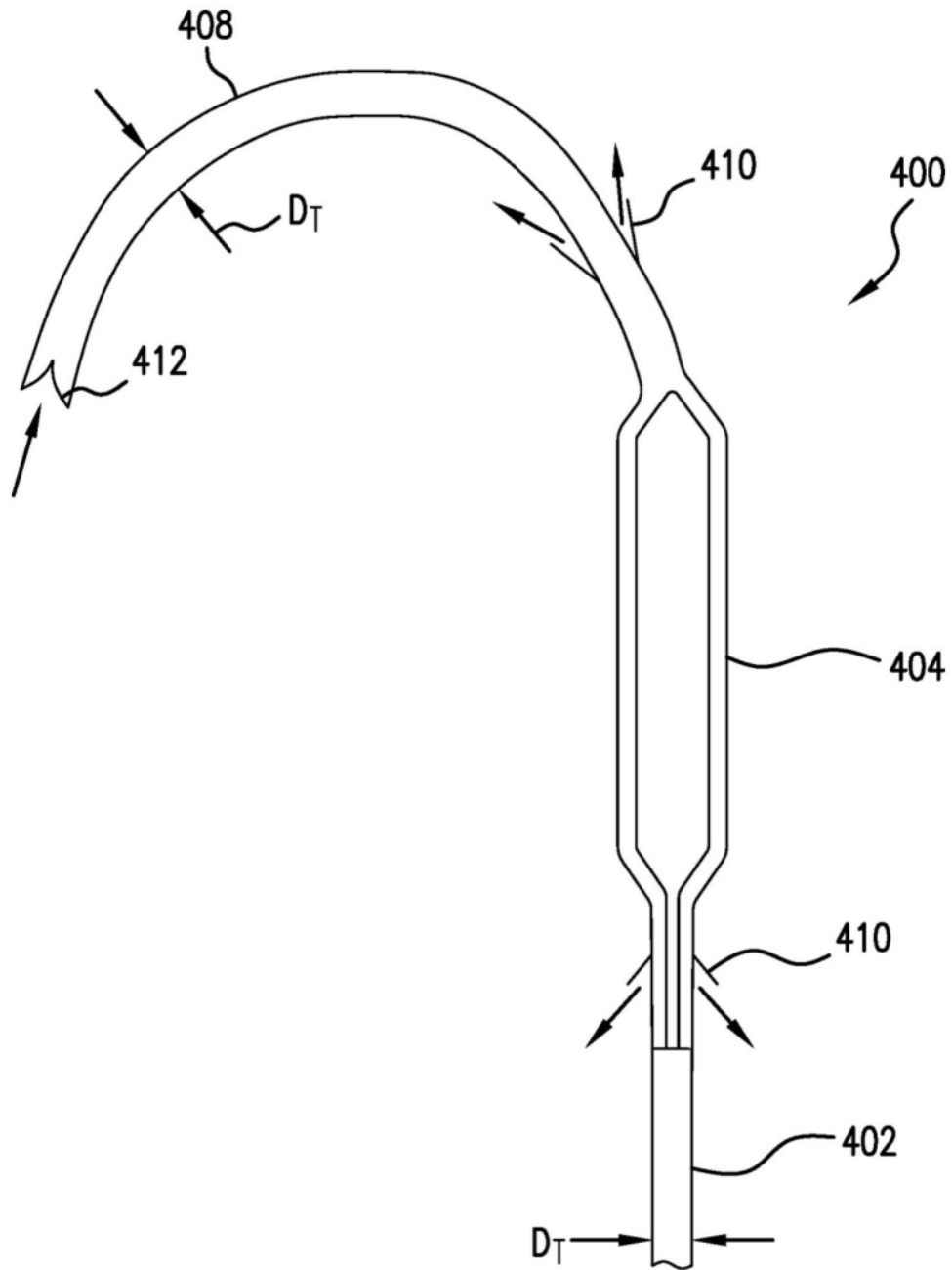


图4

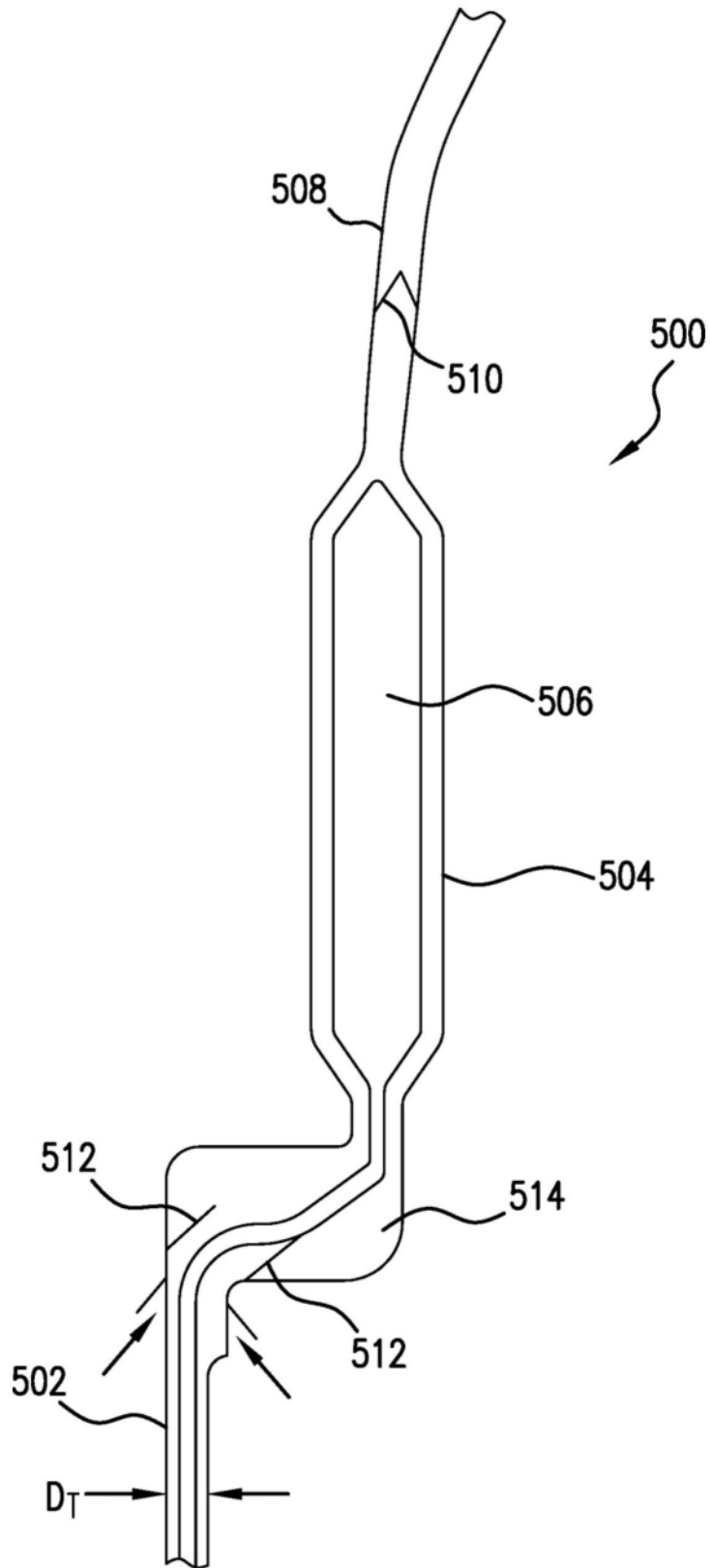


图5

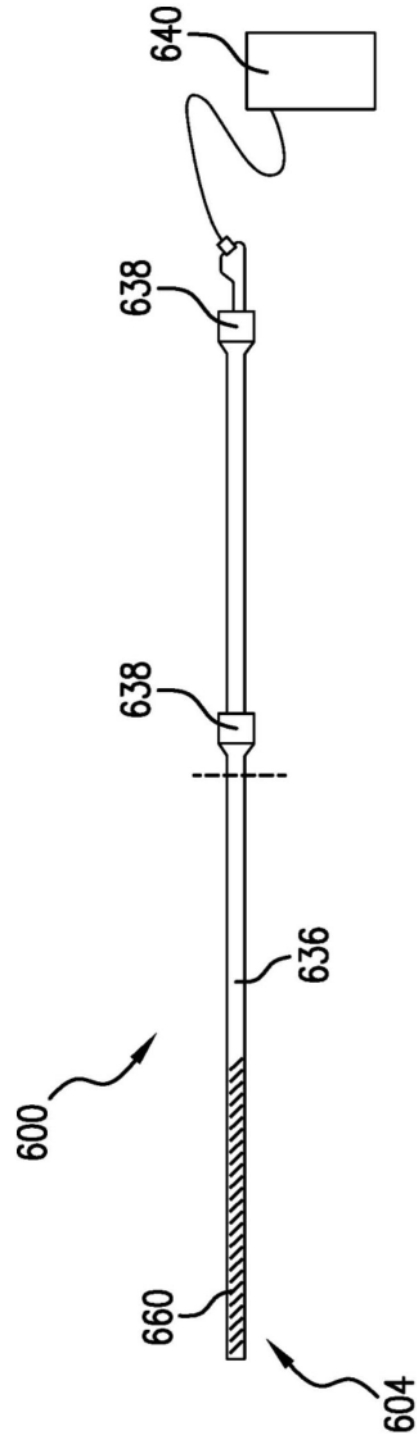


图6

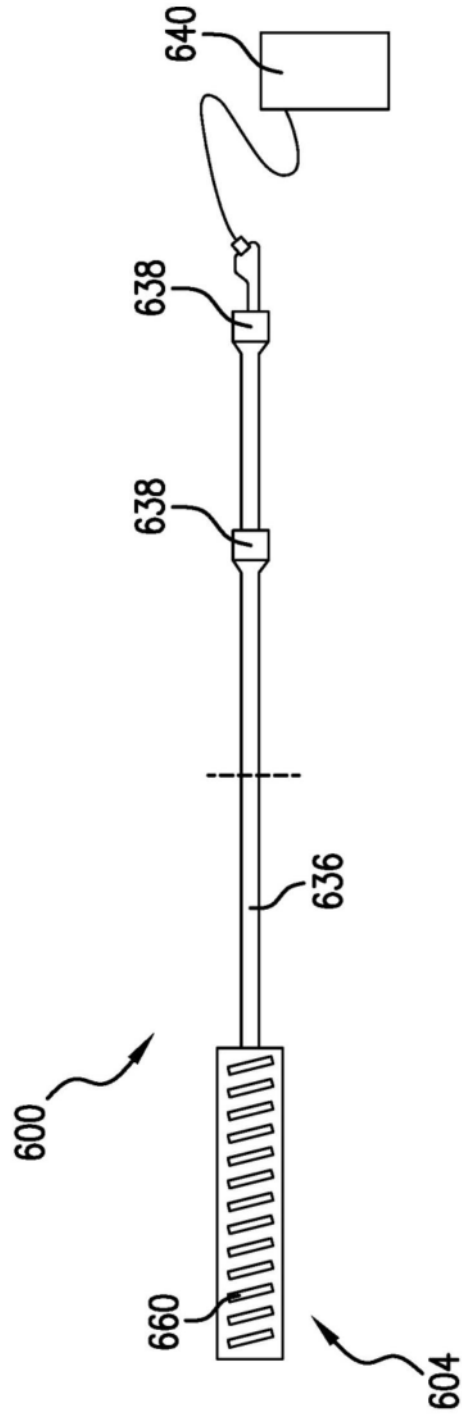


图7

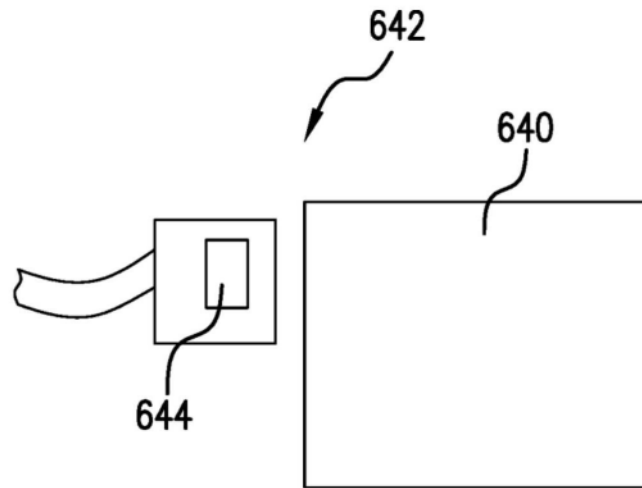


图8

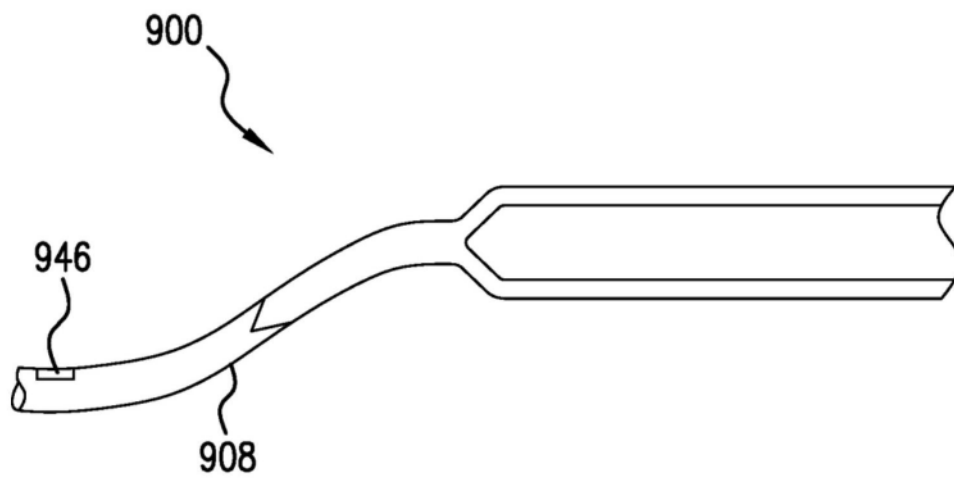


图9

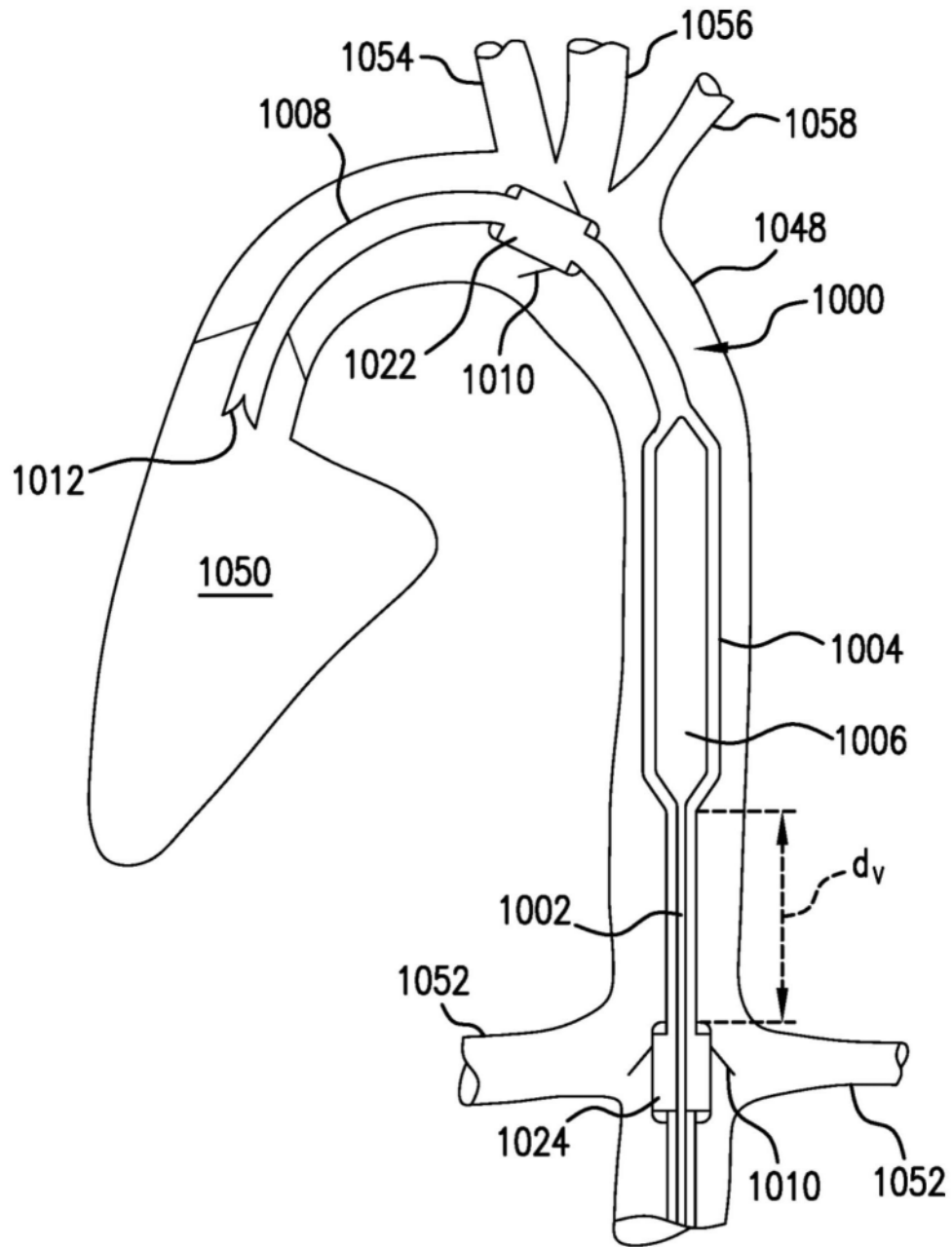


图10

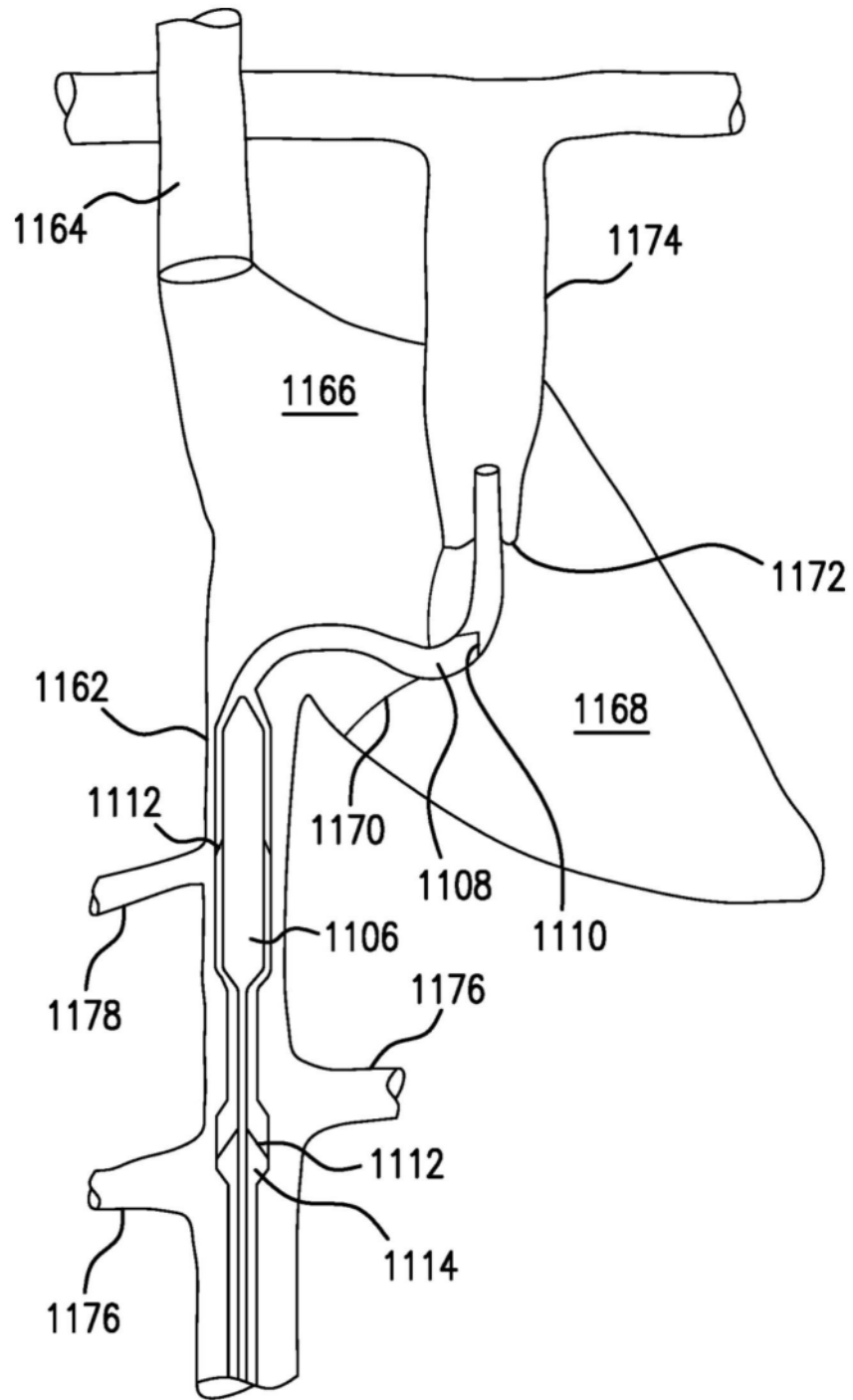


图11

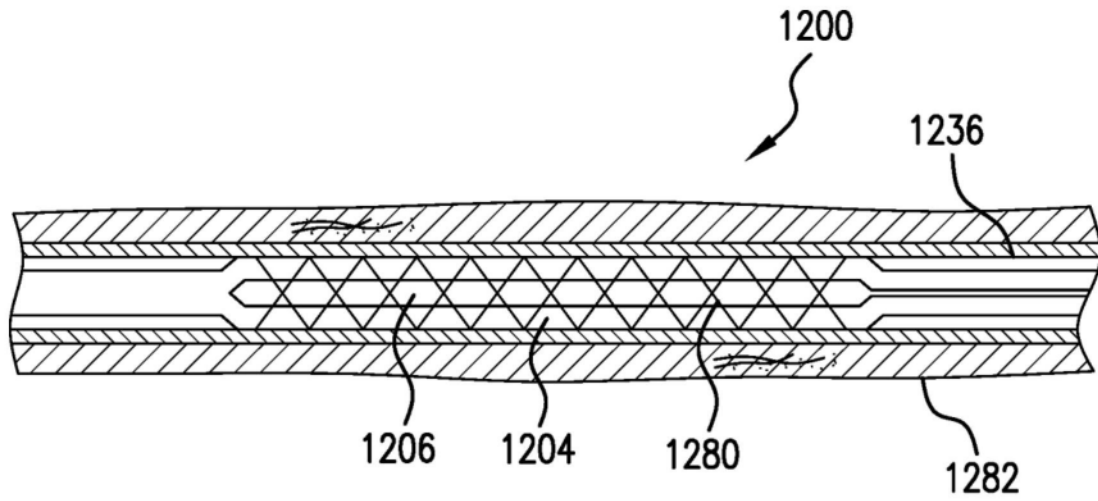


图12A

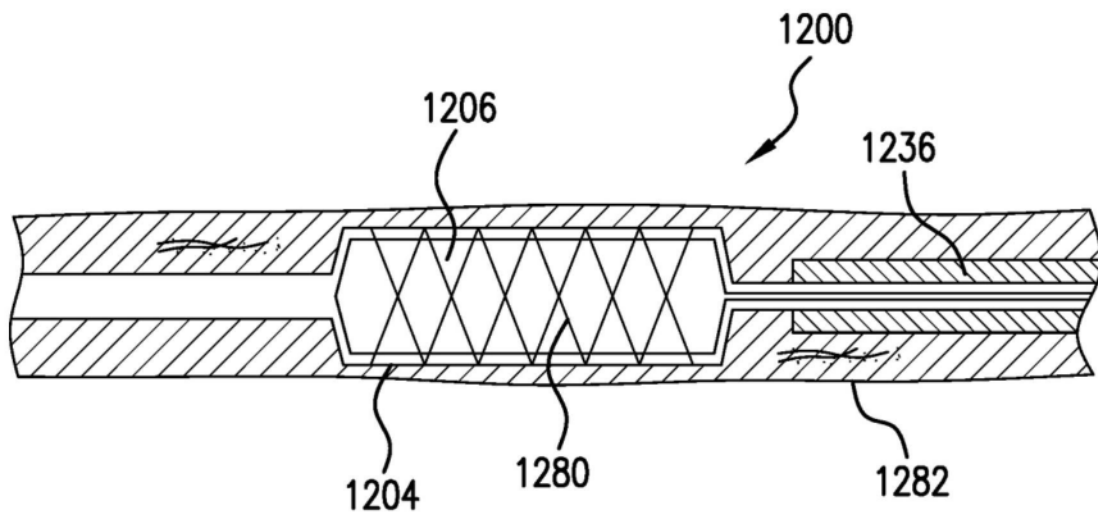


图12B