



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101325935 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 21

(21) 申请号 200680046690. 8

(22) 申请日 2006. 11. 20

(30) 优先权数据

11/302, 951 2005. 12. 13 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 06. 12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/061119 2006. 11. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02007/089364 EN 2007. 08. 09

(73) 专利权人 卡迪瓦医学公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 Z·亚辛扎德

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 田元媛

(51) Int. Cl.

A61B 17/03 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5222974 A, 1993. 06. 29, 全文.

US 6162240 A, 2000. 12. 19, 全文.

US 6302898 B1, 2001. 10. 16, 全文.

CN 1218378 A, 1999. 06. 02, 全文.

US 6045570 A, 2000. 04. 04, 说明书摘要, 第 18 栏第 29 行至 26 栏第 35 行及附图图 18, 24.

审查员 陈萌

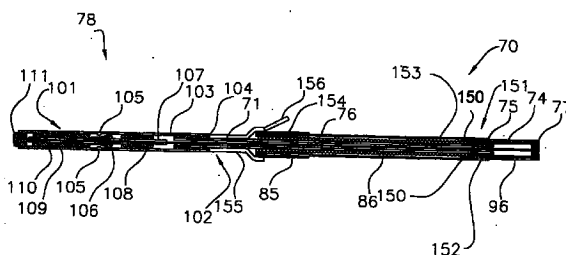
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 7 页

(54) 发明名称

药物洗脱血管封闭装置

(57) 摘要

本发明描述了一种用于封闭置于组织道远端处的血管穿刺点的药物洗脱血管封闭装置和方法。所述装置和方法依赖于身体自身实现止血的自然机制和生物化学剂的组合来加速止血过程。一种方法包括步骤：引导封闭装置穿过组织道，并使可扩展元件在血管内装置的远端处展开，以堵塞穿刺点。然后靠近可扩展元件布置的生物化学密封元件被移位，以暴露装置的生物化学区域或释放区域。此后使至少一种生物化学剂从装置释放并进入组织道，以加速该组织道中的堵塞过程。



1. 一种用于封闭置于组织道远端处的血管穿刺点的装置,该装置包括:
具有近端和远端的轴,该轴被构造为前进穿过所述组织道;
促进血凝结形成和 / 或血管收缩的生物化学剂,该生物化学剂沉积在靠近所述轴的远端置于管状的所述轴上的生物化学区域中;
置于所述轴的远端上并且能在血管内展开的能扩展元件;
能滑动地置于所述轴上并且靠近所述能扩展元件的生物化学密封元件,其中,所述生物化学区域被置于所述密封元件下面。
2. 根据权利要求 1 的装置,还包括能滑动地置于所述轴上并且在靠近所述能扩展元件的生物化学密封元件下面的弹簧张紧元件,其中,当所述密封元件向近端回缩时,该张紧元件使所述能扩展元件相对于所述穿刺点就座。
3. 根据权利要求 2 的装置,其中所述生物化学区域能定位在靠近所述能扩展元件和血管壁的一预定距离处。
4. 根据权利要求 3 的装置,其中所述预定距离处于从 0mm 至 20mm 的范围内。
5. 根据权利要求 3 的装置,其中所述生物化学区域具有在从 1mm 至 100mm 的范围内的长度。
6. 根据权利要求 3 的装置,其中所述生物化学区域包括靠近所述能扩展元件布置在所述轴的远端上的至少一种生物化学剂。
7. 根据权利要求 3 的装置,其中所述生物化学区域包括布置在所述张紧元件上的至少一种生物化学剂。
8. 根据权利要求 3 的装置,还包括靠近所述能扩展元件布置在所述轴的远端上的能扩展构件,其中所述生物化学区域包括与所述能扩展构件相关联的至少一种生物化学剂。
9. 根据权利要求 3 的装置,还包括置于所述轴上且所述张紧元件下面的至少一个输送管道,其中所述释放区域包括靠近所述能扩展元件与所述至少一个输送管道的远端流体连通的至少一个开口。
10. 根据权利要求 3 的装置,还包括置于所述轴上且所述张紧元件下面的至少一个输送管道,其中所述释放区域包括靠近所述能扩展元件与所述至少一个输送管道的远端流体连通的至少一个多孔元件。
11. 根据权利要求 9 或 10 的装置,还包括与所述至少一个输送管道流体连通的注射端口。
12. 根据权利要求 2 的装置,还包括置于所述密封元件和所述张紧元件之间的间隔元件。
13. 根据权利要求 1 的装置,还包括所述轴的近端上的把手以及在该把手和所述密封元件之间的安全密封。
14. 根据权利要求 1 的装置,其中所述密封元件具有在从 0.1cm 至 100cm 的范围内的长度和在从 0.5mm 至 5mm 的范围内的直径。
15. 根据权利要求 1 的装置,其中所述生物化学区域包括包含促凝剂或血管收缩剂的生物化学剂。

药物洗脱血管封闭装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于在身体内腔或组织道中的穿刺点进行经皮肤密封的装置和方法。更具体地,本发明涉及用于血管穿刺点止血的药物洗脱血管封闭装置和方法。

背景技术

[0002] 通常为了比如冠状和周边血管造影术、血管成形术、动脉粥样硬化切除术、血管扩张布置、冠状逆行灌注和逆行注入、脑血管造影图、撞击治疗、脑动脉瘤等诊断或介入过程而执行人体血管的经皮肤通路。经受这些过程的患者经常用抗凝血剂进行处理,比如肝素、溶栓药等,这使得在这种介入过程完成时在血管壁中的穿刺点的封闭和止血处理更难以实现。

[0003] 已经引入了各种装置来提供止血,然而都不十分成功。一些装置利用胶原或其它生物塞来密封穿刺点。可选地,缝线和 / 或 U 形钉也已经应用来闭合穿刺点。然而,比如塞、缝线或 U 形钉之类的外物会引起组织反应、发炎和 / 或感染,因为它们都“留下一些东西”以实现止血。

[0004] 还有另一类装置,它们使用身体自身的自然机制来实现止血,其中没有外物留下。这种装置通常通过从管壁内侧密封穿刺点来提供止血,其中该装置留在管腔中的适当的位置,直到实现止血,并且此后移除该装置。尽管这种安全且简单的装置已经获得相对水平的成功,但是它们经常非常慢地实现彻底止血,尤其是对于高度抗凝血的患者。这样,这种装置经常用作手动压紧的辅助,手动压紧仍然是在介入过程之后封闭穿刺点中最常使用的方法。

[0005] 还有又一类装置,其中高度形成血栓的物质混合并注射至穿刺点,从而加速止血过程。这些混合物包含一种或多种促凝物质,比如凝血酶和 / 或纤维蛋白原,以及其它物质,比如胶原质。这些装置通常通过首先从管内侧使穿刺点闭塞(通常借助于气囊),并且然后将混合物注射入组织道来工作。气囊然后被移除。这种装置存在会引起严重并发症等几个缺点。例如,闭塞元件可能不足以阻止这些高度形成血栓的物质进入血管。而且,混合物的注射经常不能很好地被控制并且是高度依赖于技术的,这又可能会让这些物质进入血流。

[0006] 考虑到上述情况,期望提供用于在人体内腔(尤其是人体的血管)中进行穿刺点的彻底止血的可选装置和方法。特别期望这些装置和方法利用身体自身的自然愈合机制来实现止血。还期望自然止血过程能通过生物化学剂的受控使用被安全地加速。还期望这些装置和系统利用简单的构造和用户接口实现没有很多中间步骤的方便的应用。而且,这些装置应当安全可靠而无需很多的用户介入。这些目标的至少一些将由下面所述本发明的装置和方法来实现。

[0007] 在转让给本申请受让人的未决美国专利申请 10/974,008 ;10/857,177 ; 10/821,633 ;10/795,019 ; 和 No. 10/718,504 以及美国专利 6,656,207 ;No. 6,464,712 ; 6,056,770 ;No. 6,056,769 ;No. 6,045,570 ;6,022,361 ;5,951,589 ;5,922,009 ; 和

5,782,860 中描述了用于身体的血管和道中的止血装置。下面的美国专利和专利申请公开与本发明相关：美国专利 4,744,364 ;4,852,568 ;4,890,612 ;5,108,421 ;5,171,259 ;5,258,000 ;5,383,896 ;5,419,765 ;5,454,833 ;5,626,601 ;5,630,833 ;5,634,936 ;5,728,134 ;5,836,913 ;5,861,003 ;5,868,778 ;5,951,583 ;5,957,952 ;6,017,359 ;6,048,358 ;和 6,296,657 ;美国专利申请公开 2002/0133123 ;2003/0055454 ;2003/0045835 ;和 2004/0243052。

[0008] 每个上述参考的全部公开内容通过参考结合于此。

发明内容

[0009] 本发明提供了用于身体内腔（尤其是人体的血管）中穿刺点的经皮肤通路和封闭的药物洗脱、自张紧封闭装置和方法。然而，可以理解本发明的应用并不限于血管，而是可应用于任何脉管，甚至身体中非常曲折的脉管、导管和腔以及组织道。这些封闭装置和方法利用身体自身的自然愈合机制来实现止血。还通过生物化学剂的结合或用于 输送这种生物化学剂的装置来加速这种自然止血过程。

[0010] 在本发明的第一个方面，一种用于封闭置于组织道远端处的血管穿刺点的装置包括：具有近端和远端的轴、可扩展元件、生物化学密封元件、以及生物化学区域或释放区域。该轴被构造为前进穿过组织道而置于轴的远端上的可扩展元件可在血管内展开。生物化学密封元件可滑动地置于轴上并且靠近可扩展元件。生物化学区域或释放区域置于密封元件下面。有利地，生物化学密封元件在近端方向上的移位暴露所述区域，从而使生物化学剂安全且受控地释放入组织道，以便对穿刺点进行改进的和彻底的止血。

[0011] 生物化学密封元件通过仅允许这种生物化学剂受控的暴露在组织道中来防止由于生物化学剂与血液流相接触所引起的严重并发症。密封元件具有在从大约 0.1cm 至大约 100cm（通常从大约 5cm 至大约 20cm）的范围内的长度和在从大约 0.5mm 至大约 5mm（通常从大约 1mm 至大约 3mm）的范围内的直径。密封元件可以由各种医用材料形成的管状元件，包括不锈钢盘管或比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等之类的聚合物材料。

[0012] 在该装置的优选实施例中，还提供张紧元件，比如弹簧或线圈。张紧元件可滑动地置于轴上并且在靠近可扩展元件的密封元件下面。通常，在装置的应用期间，张紧元件优选地可定位在组织道中，但是在其它情况下也可在组织道外面。张紧元件测量在可扩展元件相对于穿刺点就座时将多大的张力施加至可扩展元件，以防止用户将过度的力施加在装置上而导致不期望的运动（例如，装置从患者身体中拉出）。张紧元件还提供了在患者于装置就位时移动的情况下的装置顺应性。在张紧元件连同外部夹子将张力施加至可扩展堵塞件并维持该张力、从而使其在血管表面（例如血管壁）处相对于穿刺点就座时，可扩展元件使穿刺点密封。

[0013] 将可扩展元件相对于脉管壁定位成使生物化学区域或释放区域定位在血管腔外面距血管壁预定距离处，并且靠近可扩展元件。因此，可扩展元件不仅在血管穿刺点处提供堵塞，而且还用作定位器以将生物化学区域或释放区域定位在血管腔外面。这又确保了生物化学剂在组织道中和血液流外面的安全释放。预定距离处于从大约 0mm 至大约 20mm 的范围内，通常处于从大约 2mm 至大约 20mm 的范围内。

[0014] 生物化学区域或释放区域具有在从大约 1mm 至大约 100mm 的范围内的长度，通常

在从大约 5mm 至大约 50mm 的范围内。可以理解,该区域的长度和 / 或体积可以改变,以结合和释放期望量的生物化学剂。在一个实施例中,生物化学区域包括布置在靠近可扩展元件且远离张紧元件的轴的远端上的至少一种生物化学剂。在另一个实施例中,该区域包括布置在张紧元件上的至少一种生物化学剂。可在其上涂覆、喷射、模塑、浸渍、蒸汽沉积、等离子沉积或涂抹生物化学剂。堵塞装置本身上的这种生物化学区域还最小化了由于用户技术所产生的变化,这种变化对于由用户将这种生物化学剂注射入组织道的注射规程来说是特别麻烦的。在又一个实施例中,该装置还可结合布置在靠近可扩展元件的轴的远端上的可扩展构件,其中该区域包括与所述可扩展构件相关联的至少一种生物化学剂。

[0015] 在本发明的可选实施例中,该装置还可结合置于轴上和张紧元件下面的至少一个生物化学输送管道以及与输送管道流体连通的生物化学注射端口。可通过使用压缩接头或用一体的路厄式锁定件将注射端口连接至注射器。一旦装置被正确地定位,生物化学剂就经由注射器注射入该装置。可以理解,可以选择注射端口和输送管道的大小,以便控制这种生物化学剂的输送速率。在一个例子中,释放区域包括与靠近可扩展元件的导管的远端流体连通的至少一个开口、孔隙或孔口。可以理解,任何数目、大小和 / 或形状的开口可用来获得生物化学剂期望的释放速率。释放区域可结合大约 1 个开口至大约 100 个开口,通常大约 1 个开口至大约 10 个开口。在另一个例子中,释放区域可包括与靠近可扩展元件的管道的远端流体连通的至少一个多孔元件,以实现生物化学剂期望的释放。

[0016] 受控的输送速率允许生物化学剂从释放区域“渗出”。这可避免高压释放的可能,这又最小化了这些生物化学剂进入血液流的可能性。另外,密封元件用来覆盖生物化学释放区域,以防止任何血液回流通过释放区域、通过传输管道,并且通过注射端口出来。在期望输送生物化学剂时,密封元件仅可滑动地移位,显露出生物化学释放区域。

[0017] 本发明的装置还可结合置于密封元件和张紧元件之间的间隔元件,以使得密封元件可易于在张紧元件上滑动。间隔元件可以由各种材料制成的管状元件,包括管状聚合物材料,比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等。该装置还包括轴近端上的把手。安全翼片可置于把手和密封元件之间。安全翼片防止了密封元件任何不期望的移动,从而阻止生物化学剂的意外释放。

[0018] 本发明将可扩展元件、生物化学密封元件、生物化学区域或释放区域、以及张紧元件结合在一单一整体导管构造中。这种简单构造和用户接口允许在没有很多中间步骤的情况下,安全、容易且方便的应用该装置。密封元件与定位的可扩展元件的组合确保了生物化学区域或释放区域仅在组织道中暴露。这产生了更加可靠、安全且有效的装置,其提供了立即且彻底的止血,这又降低了流血、血肿、血栓、栓塞和 / 或感染的危险。

[0019] 在本发明的另一个方面中,提供了用于在组织道远端处血管中穿刺点的止血的方法。一种方法包括引导如这里所述的任何一种封闭装置穿过组织道。使可扩展元件在血管内装置的远端处展开。然后,一旦靠近可扩展元件布置的生物化学密封元件被正确地定位,就使其移位,以暴露装置的生物化学区域或释放区域。然后,至少一种生物化学剂被从装置释放并进入组织道。

[0020] 密封元件在近端方向上移位以暴露该区域的至少一部分。该移位距离在从大约 0.1cm 至大约 10cm 的范围内,通常在从大约 0.5cm 至大约 5cm 的范围内。该方法还包括使靠近可扩展元件布置的张紧元件在组织道内展开,使得可扩展元件相对于穿刺点就座。通

常,使张紧元件展开和使密封元件移位被同时进行,以便在没有很多中间步骤的情况下,容易且方便的应用该装置。然而,可以理解,通常在密封元件的移位之前,也可独立地进行张紧元件的展开,以提供该区域或释放区域在组织道内的正确定位和穿刺点的封闭。

[0021] 由张紧线圈或弹簧施加于可扩展元件的张力的量处于从大约 0.5 盎司至 30 盎司的范围内,通常处于从大约 2 盎司至 10 盎司的范围内。如上所述,可扩展元件定位并封闭血管壁中的穿刺点。线圈伸长足以在可扩展元件上提供足够量的张力,以临时密封穿刺点,并且充分地移动密封元件以显露出生物化学区域或释放区域。在一些实施例中,可由联接元件限制线圈伸长。通常,张紧线圈的伸长量可与密封元件的移位量相同。可以通过在张紧线圈上、通常在密封元件上应用外部夹子来维持由张紧线圈提供的张力和生物化学剂的暴露,其中夹子在穿刺点处靠在皮肤上。

[0022] 生物化学剂释放通常包括将所述区域定位在靠近可扩展元件且在血管壁外侧的预定距离处。尤其是,增大线圈中的张力将可扩展元件相对于穿刺点定位并将生物化学区域或释放区域定位在组织道中该预定距离处。张力的进一步增大将使得密封元件从可扩展元件近端处的附接点脱离并且张紧线圈伸长。张紧线圈的伸长将导致密封元件向近端滑动,从而将该区域暴露于周围组织,以便释放生物化学剂。

[0023] 生物化学剂可加速凝结过程并促进穿刺点处凝结物的形成,从而实现彻底的止血。生物化学剂可包含各种剂,包括促凝剂(例如凝血酶、纤维蛋白原等)或血管收缩剂(例如肾上腺素等)。在从大约 0.1 分钟至大约 15 分钟、通常从大约 0.5 分钟至大约 5 分钟的范围内的一段时间释放生物化学剂。如上所述,可以多种方式(例如区域长度、区域体积、释放区域开口、管道尺寸、管道数目、或端口尺寸)改变堵塞装置,以获得期望的生物化学剂释放特性(例如速率、数量、时间等)。本发明的方法可涉及生物化学剂与组织道中的流体的再水合,以产生凝结物。甚至在抗凝结剂存在的情况下,这些生物化学剂也可使用血液成分形成凝结物。

[0024] 如上所述,可在所述区域处涂覆、喷射、模塑、涂抹、浸渍或沉积生物化学剂。可选地,可在与置于释放区域处的至少一个开口流体连通的输送管道中注射生物化学剂。在该实施例中,密封元件还防止在释放区域处于管腔内时、任何血液在相对于管壁布置可扩展元件之前回流通过释放区域的开口。在生物化学输送路径中存在血液的情况下,生物化学剂的注射会引起在路径中形成可能会阻止生物化学剂到达目标点的不期望凝结。

[0025] 通过参照说明书的其余部分和附图,对本发明的本质和优点的进一步理解将变得明了。

附图说明

[0026] 应当参照详细描述来阅读附图。不同附图中相同的数字指代相同的元件。不必按比例绘制的附图示意性描绘了本发明的实施例,这些附图并不旨在限制本发明的范围。

[0027] 图 1 示出了根据本发明的原理构造的用于血管穿刺点止血的药物洗脱、自张紧血管封闭装置的第一实施例。

[0028] 图 2 示出了图 1 的装置的远端上的生物化学区域的分解视图。

[0029] 图 3 示出了图 1 的装置处于闭塞元件被展开的扩展构造的情况。

[0030] 图 4 示出了图 1 的装置处于在安全密封移除之后、闭塞元件在张紧状态并且生物

化学密封元件向近端移位以暴露生物化学区域的内容的扩展构造的情况。

[0031] 图 5A 至 5F 示出了一种用于采用图 1 的装置在身体内腔的穿刺点进行止血的方法。

[0032] 图 6 示出了根据本发明的原理构造的用于血管穿刺点止血的药物洗脱、自张紧血管封闭装置的第二实施例。

[0033] 图 7 是图 6 的装置的生物化学注射端口和输送导管的分解视图。

[0034] 图 8 是图 6 的装置的远端上的生物化学释放区域的分解视图。

[0035] 图 9 示出了图 6 的装置处于闭塞元件被展开的扩展构造的情况。

[0036] 图 10 示出了图 6 的装置处于在闭塞元件在张紧状态并且生物化学密封元件向近端移位以暴露生物化学释放区域、从而使注射器的至生物化学注射口的附接提供了生物化学剂的输送的扩展构造的情况。

具体实施方式

[0037] 现在参考图 1, 示出了用于血管穿刺点止血的药物洗脱、自张紧血管闭塞装置 70 的第一实施例, 其中至少一种生物化学剂 152 在生物化学区域或腔室 151 中与装置成整体。装置 70 通常包括由不锈钢盘管或比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等之类的聚合物材料形成的第一柔性细长管状元件 71。管状元件 71 的长度范围可从大约 5cm 至大约 50cm, 通常从大约 10cm 至大约 30cm, 并且直径范围从大约 0.25mm 至大约 5mm, 通常从大约 0.5mm 至大约 2mm。可扩展的闭塞元件 74 置于管状元件 71 的远端上。生物化学密封元件 153 可滑动地置于管状元件 71 上方并且靠近可扩展元件 74。包含生物化学剂 152 的生物化学区域 151 置于密封元件 153 下面。可以理解, 以上描述仅用于示例的目的, 并不一定反映装置 70 的实际形状、大小或尺寸。这也适用于下面的所有描述。

[0038] 可扩展元件 74 可以由很多医用材料形成, 包括不锈钢、超弹性材料比如 NITINOL®、或聚合物材料比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等。优选地, 可扩展元件 74 由超弹性 NITINOL® 材料制成。处于缩回或塌缩 (collapse) 状态的可扩展元件 74 具有小于大约 3mm 的直径, 优选地小于大约 1.5mm, 如图 1 和 2 所示。在展开时, 处于扩展状态的可扩展元件 74 具有从大约 3mm 至大约 20mm 的直径, 优选地从大约 3.5mm 至大约 8mm, 如图 3 和 4 所示。在同样未决的美国专利申请 No. 10/718, 504 中详细描述了示例性的可扩展元件 74。在美国专利 No. 5, 836, 913 中描述了编织网状元件 74 的又一实施例。

[0039] 可扩展元件 74 可至少部分地或优选地全部由弹性膜材料 96 覆盖。膜 96 可由很多医用材料形成, 比如硬度从 $15^{\circ}A$ 至大约 $40^{\circ}A$ 的热塑性弹性体 (例如 CHRONOPRENE® 或 POLYBLEND®)。膜 96 可在远端连接点 77 和近端连接点 75 处连接。比如 LOCTITE® 4014 的粘合剂可用来将膜 96 附接至可扩展元件 74 和导管轴 71。可选地, 膜 96 可呈其远端通过热熔工艺等密封的保护套 (sock) 的形式。在此情况下, 膜 96 可无需在远端被附接。膜 96 优选地具有足以覆盖可扩展元件 74 的直径。在一些实施例中, 膜 96 可被设计和附接为便于可扩展元件的展开以及降低在可扩展元件 74 被展开时所需的伸长量。这可通过将膜 96 模制成其中点直径 (在该处展开的可扩展元件 74 具有其最大直径) 大于其近端和远端直径 (例如球形) 来获得。膜 96 还可形成为直径比所需直径大 (例如, 缩回的可扩展元件 74 的直径) 的管状, 并且然后在可扩展元件 74 上伸展并附接。该伸展应当足以将膜 96 的

直径降低至可扩展元件 74 的直径。在这种情况下,当元件 74 展开时,膜 96 经历较小的伸长和应力。另外,膜 96 可在导管 70 的远端处形成膜的末端,以便为经皮肤的通路提供柔软且钝头的点。

[0040] 现在参照图 2,生物化学剂 152 可由促凝剂(比如凝血酶)以及纤维蛋白原和/或血管收缩剂(比如肾上腺素)构成。这些生物化学剂 152 可呈能应用于生物化学腔室或区域 151 的粉末、膏剂的形式。可选地,生物化学剂 152 可以具有纵向中心孔的圆柱形管的形式被模制,其在组装过程中被可滑动地布置在元件 71 上并且定位于固定的附接元件 75 和 150 之间。生物化学腔/区域 151 定位于元件 75 的近端和附接元件 150 的远端之间。区域 151 的长度确定能与装置成整体的生物化学剂 152 的量,以及这种生物化学剂暴露于组织的程度。应当注意到,通过增大元件 75 和 150 的外径,可以增大腔室 151 的体积,并且因此也可以增大与装置成整体的生物化学剂 152 的体积。

[0041] 生物化学密封元件 153 通常包括柔性细长管状元件。在优选实施例中,管状元件 153 可具有从附接元件 75(与元件 75 重叠)延伸至夹紧元件 85(部分或全部地与元件 85 重叠)的长度。元件 153 的内径至少在远端处近似于元件 75 的外径。元件 153 至少部分可滑动地定位在元件 75 上。元件 153 和 75 的相互作用提供了流体紧密阻挡层,使得血液在预期时间之前不会与生物化学剂相接触。

[0042] 在本发明的优选实施例中,张紧元件 86 可滑动地布置在管状元件 71 上并且邻近可扩展元件 74。张紧线圈 86 采用附接元件 150 附接至管状元件 71。元件 150 可以为管状形式并且由不锈钢管或聚合物材料比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等制成。线圈 86、附接元件 150 和管状元件 71 借助于环氧树脂连接起来。附接点可在元件 75 附近 1mm 至 100mm,优选地在 5mm 至 50mm 的范围内。在同样未决的美国专利申请 No. 10/974,008 中更详细地描述了张紧元件 86。

[0043] 生物化学密封 153 的作用是在生物化学剂 152 和体液(比如血液)之间提供阻挡层,并且仅在装置处于正确位置并且操作者选择如此操作时才允许这种生物化学剂暴露于组织。当张紧线圈 86 在夹紧元件 85 处被抓住并且相对于元件 75 被向近端拉动、从而在穿刺点将张力施加至展开的可扩展元件 74 时,生物化学区域 151 暴露于周围组织。夹紧元件 85 的向近端拉动使得张紧线圈 86 伸长。密封元件 153 附接至线圈 86 和夹紧元件 85。由于元件 153 不可伸展,线圈 86 的伸长就导致元件 153 的远端从元件 75 脱离。密封元件 153 在生物化学腔室/区域 151 上向近端滑动并且将生物化学剂 152 暴露于周围组织。间隔件 154 在线圈 86 和密封元件 153 之间提供足够的空间,使得元件 153 能易于在线圈 86 上滑动。应当注意到,作为在穿刺点处堵塞的可扩展元件 74 对血管壁的干涉的结果,线圈 86 伸长。这又使密封元件 153 向近端滑动,使生物化学剂 152 暴露于需要它的组织道中。

[0044] 可以理解,生物化学密封 153 可构造为独立于张紧线圈 86 而起作用。而且,在一些实施例中,可用生物化学剂 152 涂覆线圈 86 的长度,或者线圈 86 的整个长度。在这种情况下,当盘簧 86 伸长以给可扩展元件 74 提供张力时,细长盘簧 86 的变形可能会导致生物化学剂 152 从线圈脱落。这会导致生物化学剂 152 更快的再水合,并且因此组织道中的凝结过程加速。而且,装置 70 的生物化学腔室 151 可包括生物化学剂 152 被分配(例如涂覆)到其上的可扩展构件。在期望时,可以使这个可以呈气囊或编织网形式的可扩展元件扩展,导致生物化学剂 152 在周围组织中脱落,并且因此加速生物化学反应。

[0045] 本发明的装置 70 还可结合安全密封 155, 以通过防止线圈 86 在元件 71 上滑动来防止生物化学剂 152 的意外释放。安全密封 155 可由不同材料制成并且以不同的方式实施。一种这样的实施可呈热收缩管的形式。该管可在元件 71 上收缩至线圈 86 的近端或优选地收缩至重叠的夹紧元件 85 的近端。为了便于移除安全密封, 密封 155 可具有易于抓住和拉动的翼片 156, 沿着元件 71 的长度撕掉安全密封 155。安全密封 155 的移除将允许线圈 86 在管状元件 71 上自由地滑动, 从而将生物化学剂 152 暴露于周围组织。

[0046] 生物化学剂 152 被密封为防止与循环的血液相接触, 并且通常在穿刺点处绷带中的组织道中被释放。在装置应用期间, 可扩展元件 74 将相对于管腔中的穿刺点定位并锚定, 尤其, 可扩展元件 74 允许穿刺点的密封和生物化学剂 152 在组织道中适当地定位。张紧元件 86 将张力施加并维持于可扩展堵塞件 74、而密封元件 153 同时暴露生物化学剂 152, 以使其与周围组织相接触, 从而加速止血过程。

[0047] 现在参照图 3 和 4, 装置 70 的近端包括展开装置 78。可扩展元件 74 的展开通常包括推动或拉动联接至可扩展元件 74 的两部分式把手组件 78。把手组件 78 的近端包括联接至推/拉元件 76 的致动组件 101。组件 101 相对于夹紧把手 102 的靠近运动将可扩展元件 74 展开。夹紧把手 102 包括由适合金属管(例如不锈钢)或聚合物材料(例如聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等)形成的管状元件 103。元件 103 借助于扩展器元件 104 联接至导管轴 71, 以便占据导管 71 的外径和元件 103 的内径中的差异。可通过使用粘合剂来附接元件 71、103 和 104。元件 103 还包括构件 105, 比如在元件 103 由不锈钢或其它金属海波管(hypotube)形成时由卷曲工艺形成的凹口。凹口 105 提供了对致动组件 101 的元件 106 的干涉。

[0048] 致动组件 101 还包括通过卷曲工艺和/或粘合剂附接至推/拉元件 76 的管状元件 107。元件 107 给致动组件 101 提供了附加的刚度并且提供了较大的表面积, 因而实现了元件 106、108 和 109 至元件 107 的改进的粘合。这些元件可包括单独、分离部件, 优选地由比如聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等聚合物材料形成。这些元件能通过包覆成型工艺可选地结合入元件 107。一旦装置 70 被展开, 棘爪元件 106 与凹口 105 的干涉将可扩展元件 74 牢固地维持在其展开位置, 如图 3 和 4 所示。棘爪 106 的近端可相对于导管轴 71 具有小角度, 以提供可扩展元件 74 的简化展开。棘爪 106 的远端与导管轴 71 越垂直, 对构件 105 的干涉越大, 从而要求更大的力来收回可扩展元件 74。增大的收回力是期望的, 以避免意外的装置塌缩。可选地, 凹口 105 可以被设计成使构件的远端侧比近端侧相对于导管轴 71 具有更小的角度。

[0049] 元件 108 和 109 主要提供致动组件 101 的支撑和对准。元件 109 可由明亮的差别颜色形成, 以在可扩展元件 74 被展开时进行指示。元件 110 包括管状元件, 优选地具有与元件 103 相同的外径。管状元件 110 的远端抵靠元件 103 的近端, 以在可扩展元件 74 的收回期间给致动元件 101 的运动提供前档块。在装置 70 最近端处的帽 111 为可扩展元件 74 的更容易收回提供了柔软末端。帽 111 可由橡胶或类似材料形成。

[0050] 在操作中, 把手组件 78 通过用一只手抓住元件 103 和用另一只手抓住元件 110 而保持。然后, 元件 110 在近端方向上被拉动同时保持元件 103 静止。在元件 110 被拉回时, 棘爪 106 在凹口 105 上滑动, 直到其完全移动到构件 105 的近端侧。图 3 和 4 示出了呈管状编织网形式的、处于展开和扩展状态的可扩展元件 74。元件 105 和 106 之间的干涉将可

扩展元件 74 保持在展开配置。装置 70 的收回可仅用一只手来实现。具体地,元件 103 可由手掌抓住同时拇指按压在帽 111 上。这使得致动机构 101 向前移动并且棘爪元件 106 在构件 105 上向远端滑动,从而导致可扩展元件 74 的回缩。

[0051] 现在参照图 5A 至 5F,其中示出了采用图 1 所示装置 70 的体腔中穿刺点的止血方法。图 5A 示出了前进穿过皮肤表面 46 中的开口、绷带 45 和管壁 43 中的组织道并且在导管插入过程完成时就座在管腔 41 中的现有导引鞘 40。装置 70 然后插入穿过鞘 40 的中心并且前进直到可扩展元件 75 在鞘 40 的外侧并且在管腔 41 中,如图 5B 所示。这个位置可用导管或把手组件 78 上的标记或构件来指示。

[0052] 如图 5C 所示,然后可扩展元件 74 通过把手组件 78 的操作而展开。鞘 40 缓慢地从身体拉出,将可扩展元件 74 在穿刺点 42 处相对于管 43 的内壁布置。在移除鞘 40 时,可滑动地布置在导管轴 71 上的夹紧元件 85 和把手组件 78 被显露出来。然后弃置鞘 40,留下展开的可扩展元件 74 就座在穿刺点 42 处,并且生物化学腔室 / 区域 151 在组织道 47 中,如图 5D 所示。如果该装置如同在装置 70 中那样装备有安全密封 155,则通过沿着导管轴向近端拉动翼片 156 而移除安全密封 155。

[0053] 现在参照图 5E,一旦移除了安全密封 155,就抓住夹紧元件 85 并在近端方向上拉动夹紧元件 85。夹紧元件 8 向近端移动,以将足够量的张力提供给展开的可扩展元件 74 以实现止血。通常,施加至可扩展元件 74 的张力的量处于 0.5 盎司至 30 盎司的范围内。尤其是,夹紧元件 85 的向近端运动引起张紧线圈 86 的同时伸长,使可扩展元件定位和封闭穿刺点 42,并引起生物化学密封 153 的移位,使生物化学剂 152 暴露于距穿刺点预定距离处的周围组织。通过将小的外部夹子 50 施加于导管并相对于皮肤 46 的表面定位而维持线圈 86 的伸长位置,如图 5E 所示。装置 70 留在这个位置一段时间,以使生物化学剂 152 与组织道 47 中的流体重构,产生凝结。然后,夹子 50 被移除并且可扩展元件 74 通过操纵把手组件 78 而塌缩。然后装置 70 被移除,在道 47 中和血管穿刺点 42 附近留下活性的生物化学剂 152 以及凝结物,如图 5F 所示。在穿刺点处可能需要额外的手指压力以使凝结物密封装置移除后留在管壁中的小孔。

[0054] 现在参照图 6,示出了用于血管穿刺点止血的示例性药物洗脱、自张紧血管闭塞装置 80 的另一实施例,其可分离地存储中生物化学剂 152,并且一旦装置正确地定位就通过生物化学释放区域 163 将生物化学剂安全地注射入目标点。装置 80 的生物化学输送系统由细长管状元件 160 构成。元件 160 可如图 6 所示同轴地定位于元件 71 之上。元件 160 具有比元件 71 外径要大的内径。元件 160 由盘绕不锈钢管或比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK[®]、PEBAX[®]等之类的聚合物材料形成。元件 160 内侧和元件 71 外侧之间形成的间隙限定了生物化学输送管道 161。

[0055] 现在参照图 8,元件 160 的远端具有限定生物化学释放区域 163 的多个开口 162。开口 162 的数目可变化并且可从 1 个开口至 100 个开口优选地从 1 个开口至 10 个开口。开口 162 的大小、形状和 / 或数目决定了生物化学剂释放入周围组织的速率。可选地,生物化学释放区域 163 可以不是元件 160 的一部分,并且可以是分离的元件,由与元件 160 流体连通的多孔材料制成。在任一实施例中,释放区域 163 被定位在靠近可扩展元件 74 的预定距离处。

[0056] 现在参照图 7,示出了生物化学注射端口 164。端口 164 包括在其远端借助于联接

元件 165 过渡至元件 160 的柔性细长管状元件。在近端处, 端口 164 提供了与用于注射生物化学剂 152 的注射器 167 的联接。元件 164 和 165 可由不锈钢管或比如尼龙、聚氨酯、聚酰亚胺、PEEK®、PEBAX®等之类的聚合物材料构成。元件 165 可以是或不是柔性元件。元件 165 的外径优选地不大于把手组件 78 的外径。这确保了装置 80 能不受干涉地穿过现有鞘 40, 如同在图 5A 至图 5F 中对装置 70 的描述那样。联接元件 165 经由元件 166 连接至元件 160。元件 164、165 和 160 借助于环氧树脂被附接, 以在附接点 166 处提供流体紧密密封。

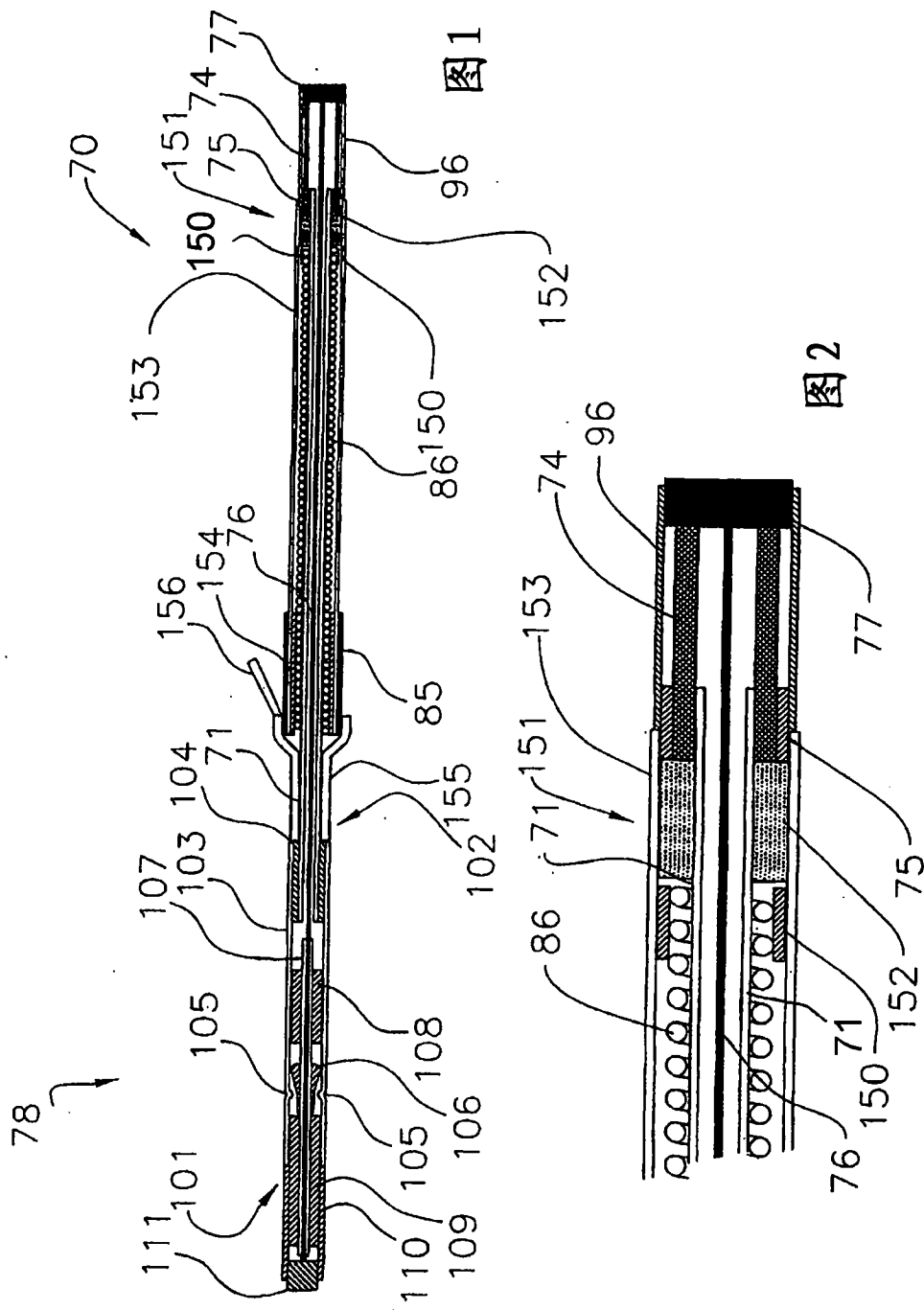
[0057] 可以理解, 药物输送管道 160 可包括单个或多个沿着元件 71 的长度延伸的长度不同的细长管状元件。在近端处, 这些管道经由联接元件 165 联接到输送端口 164。在远端处, 这些管状元件可终止于靠近可扩展元件 74 的不同点处, 分散在释放区域 163 上。在远端处, 这些管道可具有至少一个开口, 用于将生物化学剂释放到该区域中。

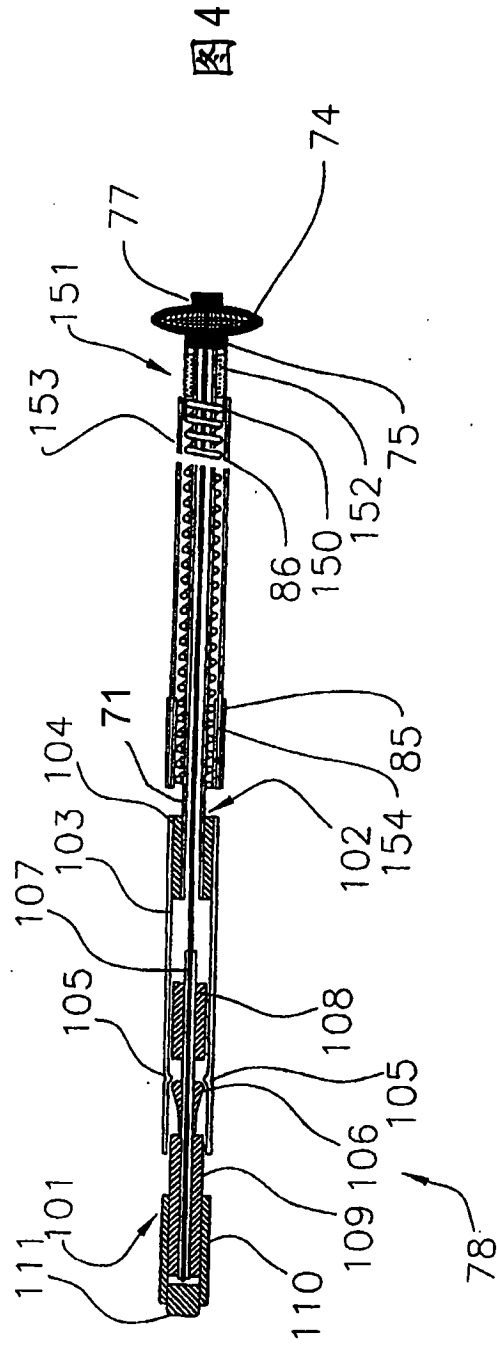
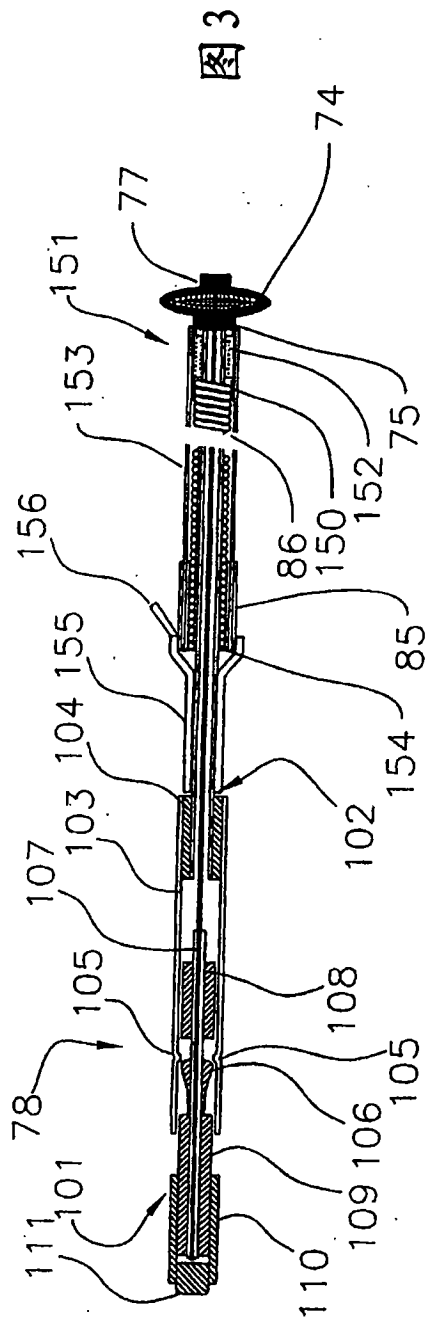
[0058] 装置 80 的生物化学密封元件 153 以如同装置 70 中那样类似的方式起作用。另外, 装置 80 的密封元件 153 防止血液通过生物化学输送路径 163、162、161、164 回流。然而, 可以理解, 血液通过生物化学输送路径的回流也可用作生物化学释放区域 163 处于管腔内的指示。在回流停止时, 这可以是释放区域 163 处于组织道内的指示, 该处没有明显的血压。除了可扩展元件 74 外, 这个特点可给生物化学释放区域 163 的定位增加更大的确定性, 并且因此提高安全性。在这种情况下, 在注射生物化学剂 152 之前, 可采用比如盐水之类的溶液对路径进行洗涤。

[0059] 装置 80 的张紧线圈 86、间隔元件 154 以及夹紧元件 85 以与装置 70 中类似的方式起作用。然而, 在装置 80 中, 张紧线圈 86 的伸长由联接元件 165 在附接点 166 处的远端进行限制。盘簧 86 的近端和联接元件 165 在点 166 处的远端之间的距离足够长, 以提供足够量的张力。这个距离还足以允许生物化学密封向近端移动以暴露整个生物化学释放区域 163。图 9 示出了具有展开的可扩展元件 74 的装置 80。图 10 示出了当线圈 86 伸长以将足够量的张力施加于可扩展元件 74、从而暴露生物化学释放区域 163 时的装置 80, 并且还示出了注射器 167 与输送端口 164 的附接, 以将生物化学剂 152 输送至目标点。

[0060] 在操作中, 装置 80 插入穿过鞘 40, 并前进直到可扩展元件 74 离开鞘 40 并进入血管 41。可扩展元件 74 通过操纵把手组件 78 而被展开, 鞘 40 被移除并弃置, 并且被展开的可扩展元件 74 在穿刺点 42 处相对于管的内壁布置。然后, 通过向近端滑动线圈 86 的夹紧元件 85 而施加张力。在展开的可扩展元件 74 处施加的张力将提供止血, 并且定位生物化学释放区域 163。线圈 86 的伸长将生物化学释放区域 163 显露给周围组织道 47。通过应用外部夹子 50 来维持张力和线圈伸长。然后, 包含生物化学剂 152 的注射器 167 连接至生物化学注射端口 164。足量的生物化学剂注射入组织道 47 处的点。生物化学剂 152 促进和加速止血过程。在注射生物化学剂 152 后, 给出足够的时间使生物化学剂与血液组织反应, 从而形成凝结物。然后, 外部夹子 50 被移除, 可扩展元件 74 塌缩, 并且移除装置 80。移除装置 80 之后, 可以在该点处进行数分钟的手动压紧, 以封闭留在管壁中的小孔。

[0061] 尽管为了理解清楚, 已经采用示例的方式详细描述了某些示例性的实施例和方法, 但是, 本领域技术人员很容易根据上述公开而在不脱离本发明真实精神和范围的情况下, 对这些实施例和方法做出变化、变形、改变和适应。因此, 上述描述不应当被视为限制由所附权利要求限定的本发明的范围。





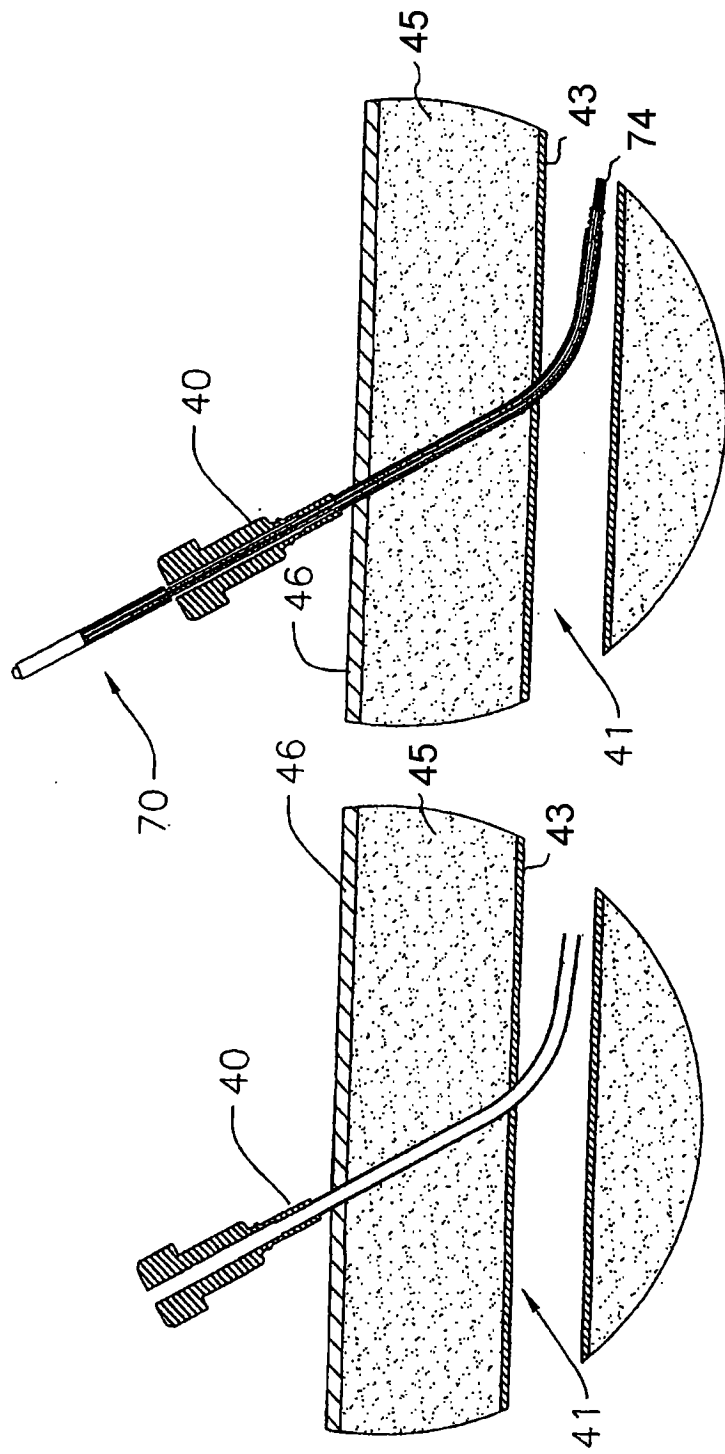


图5B

图5A

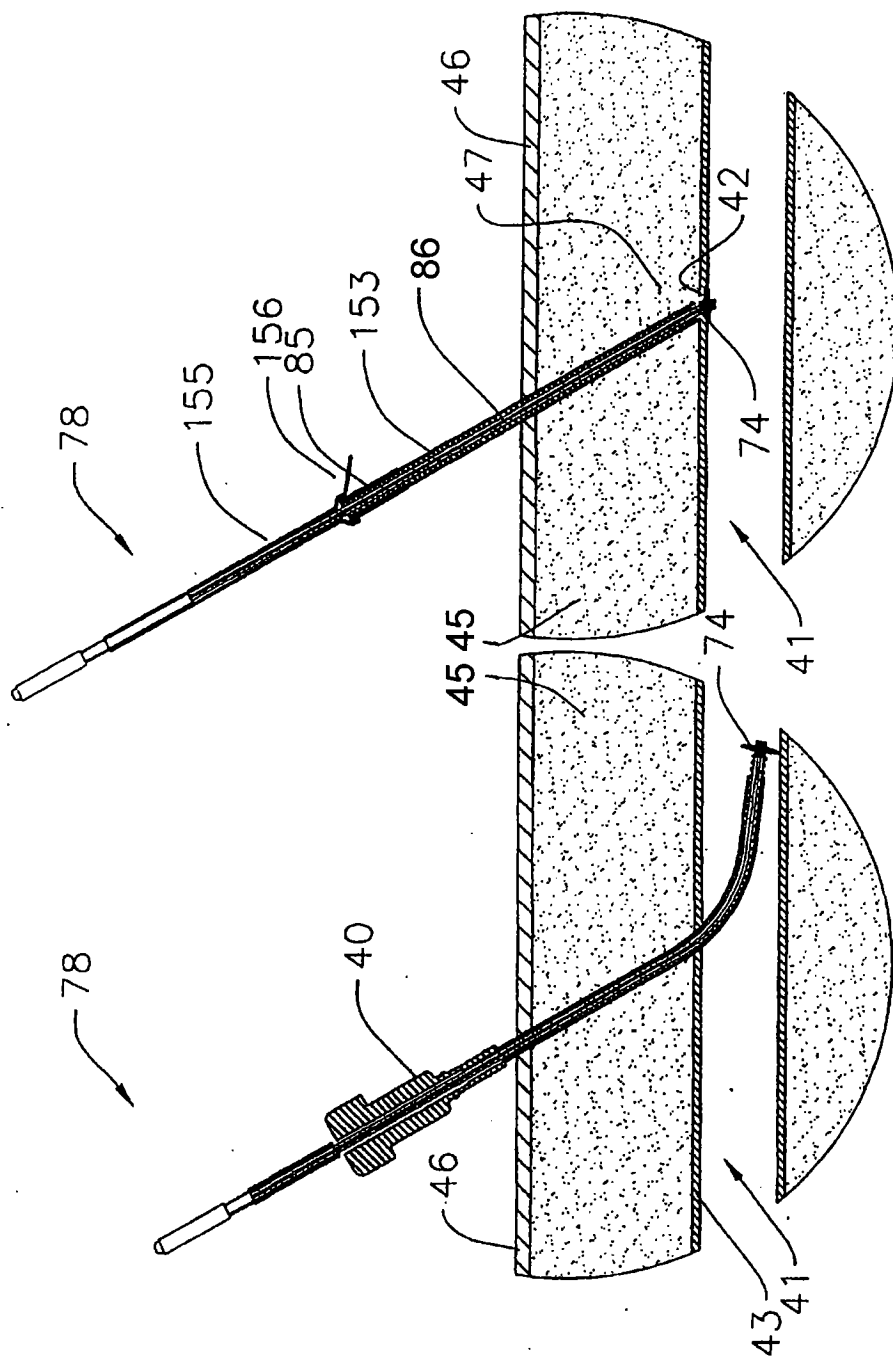


图 5D

图 5C

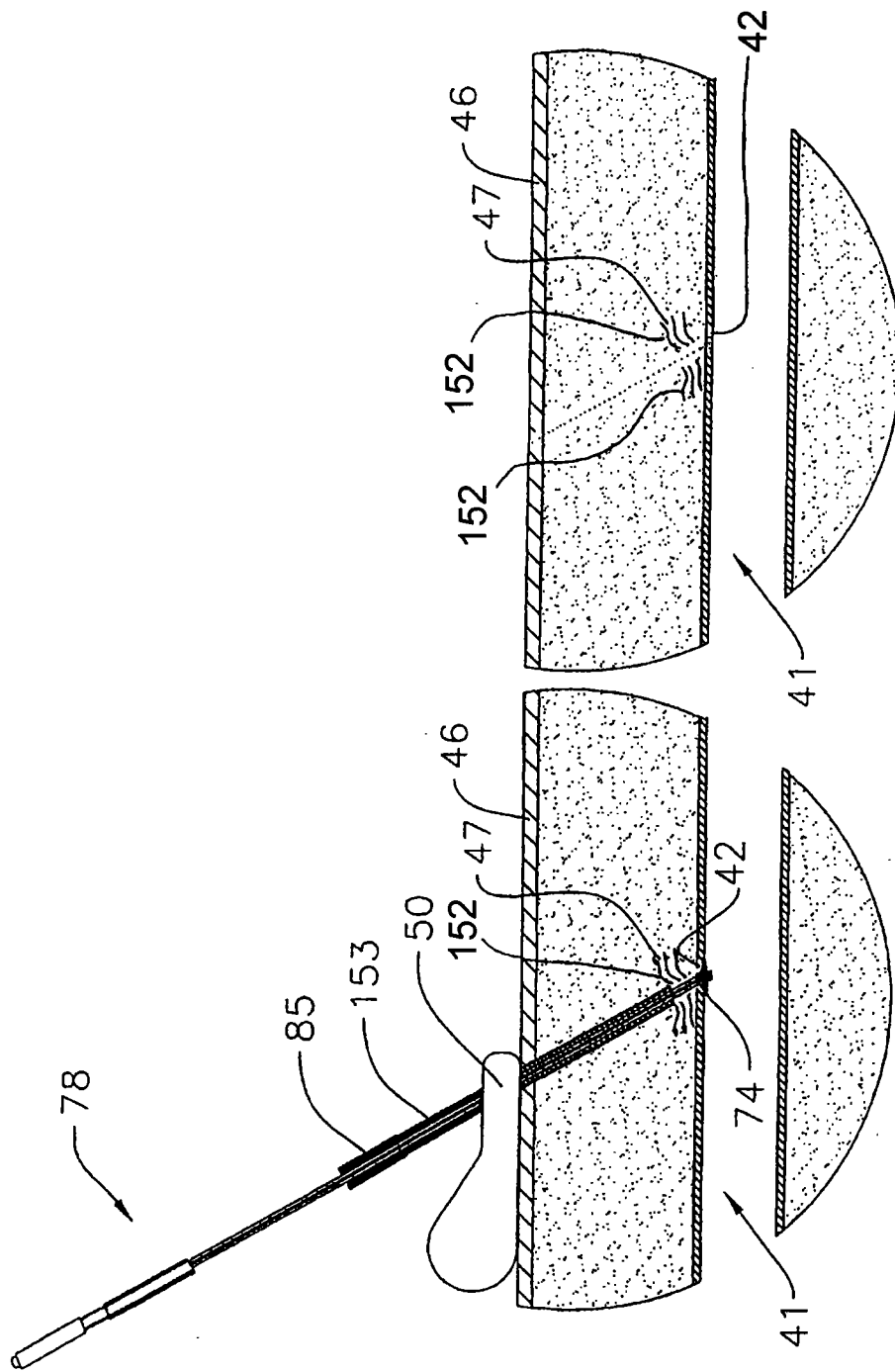


图 5E

图 5F

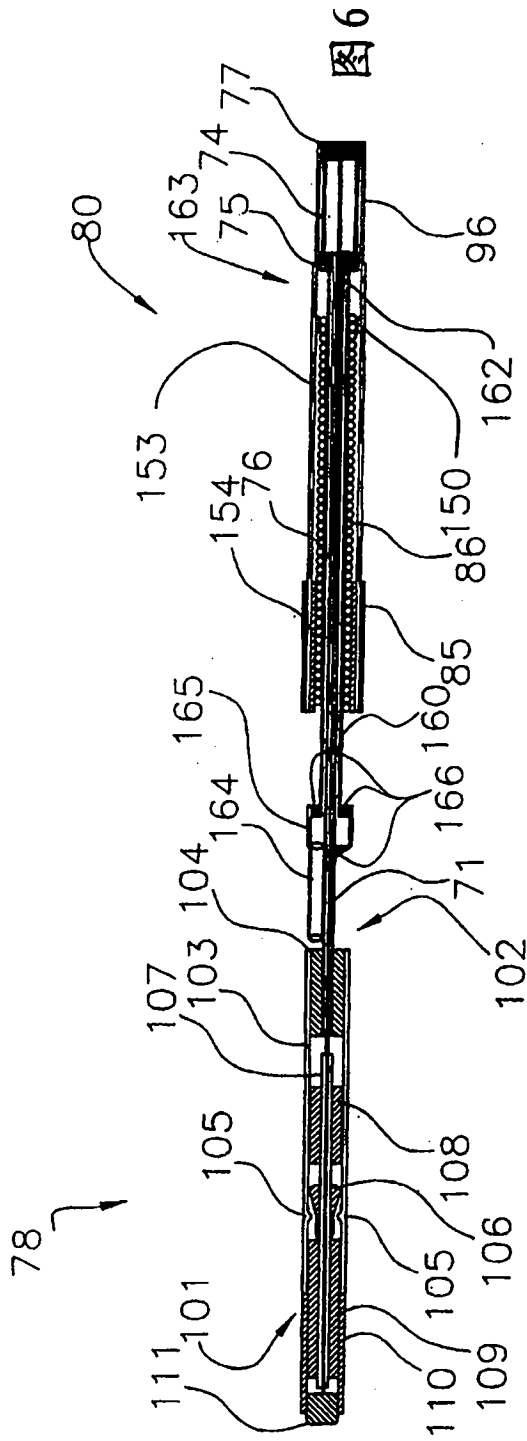


图6

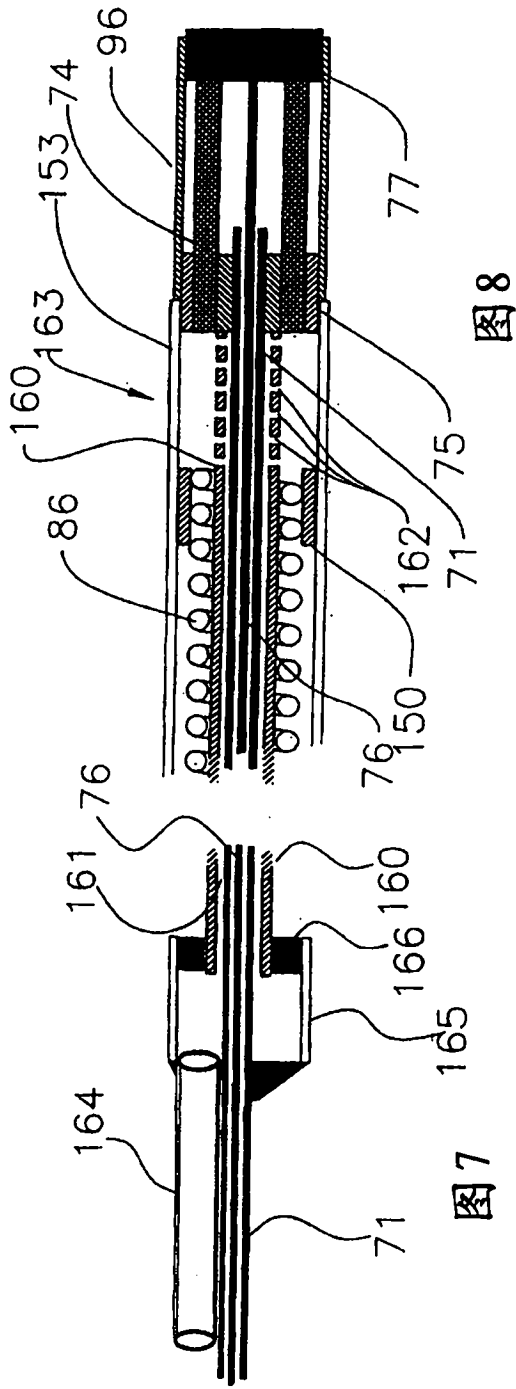


图7

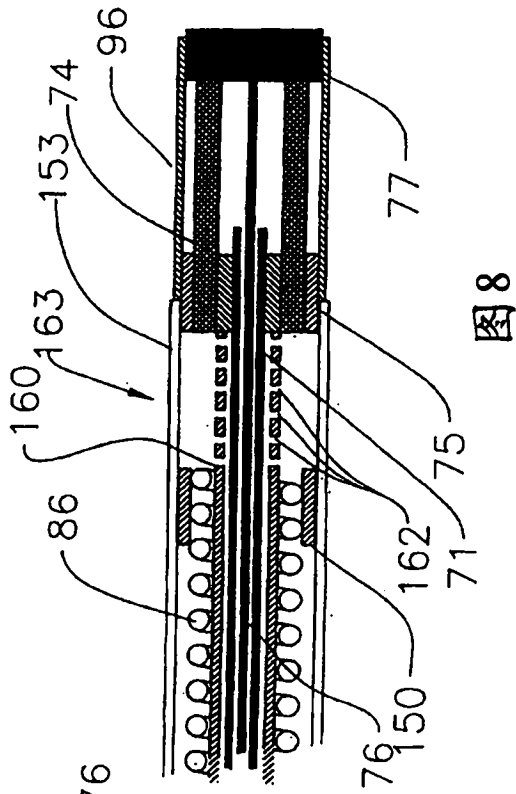


图8

