202408427

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 202408427 A

(43)公開日： 中華民國 113 (2024) 年 03 月 01 日

(21)申請案號：112117322 (22)申請日： 中華民國 112 (2023) 年 05 月 10 日

(51)Int. Cl.： *A61B17/12 (2006.01)* *A61M25/04 (2006.01)*
A61M25/10 (2013.01) *A61F2/95 (2013.01)*
A61M29/02 (2006.01)

(30)優先權：2022/05/10 美國 US 63/340,358

(71)申請人：美商阿比奧梅德公司 (美國) ABIOMED, INC. (US)
美國

(72)發明人：斯維爾札克 羅伯特 SWIERCZEK, ROBERT (US)；莫蘭 克勞迪婭 MOURRAN, CLAUDIA (DE)

(74)代理人：黃志揚

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：40 項 圖式數：3 共 28 頁

(54)名稱

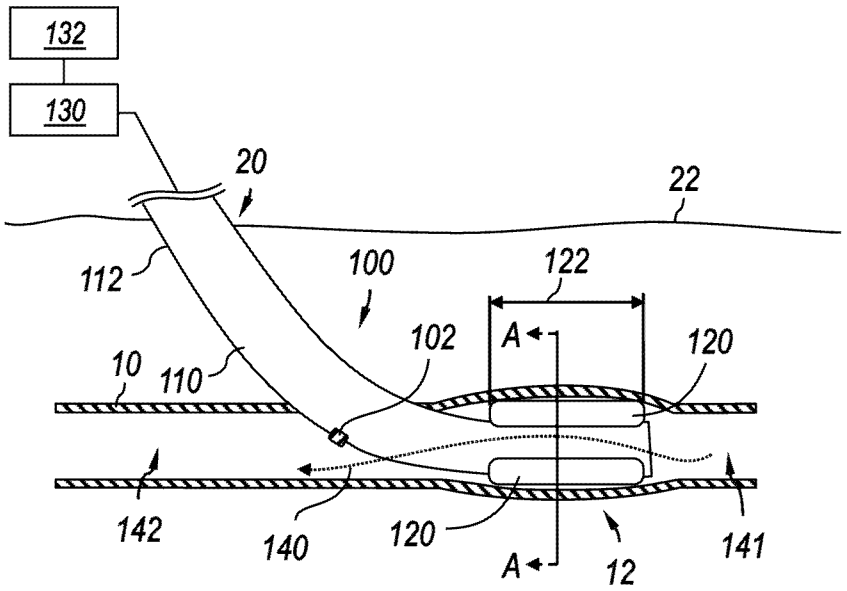
減少肢體缺血的方法及系統

(57)摘要

提供一種裝置及方法用於諸如在可能阻塞血管的醫療裝置插入至患者之血管系統中時使肢體缺血最小化及/或預防肢體缺血。該裝置可包括管狀構件及一或多個可徑向擴展特徵（諸如氣球及/或靜水骨架），該一或多個可徑向擴展特徵被配置在目標位點處擴展，從而允許血液圍繞及/或通過可徑向擴展特徵流動。

A device and method are provided for minimizing and/or preventing limb ischemia, such as when a medical device is inserted into a patient's vasculature that may occlude the vessel. The device may include a tubular member and one or more radially expandable features, such as balloons and/or hydrostatic skeletons, configured to be expanded at a target site, allowing blood to flow around and/or through the radially expandable features.

指定代表圖：



【圖1A】

符號簡單說明：

10:血管

12:部分

20:接入點

22:皮膚

100:裝置

102:感測器

110:管狀構件

112:外表面

120:特徵

122:軸向長度

130:控制器

132:流體源

140:流動

141:上游的點

142:下游的點

20240827

【發明摘要】

【中文發明名稱】　減少肢體缺血的方法及系統

【英文發明名稱】　METHOD AND SYSTEM OF REDUCING LIMB ISCHEMIA

【中文】

提供一種裝置及方法用於諸如在可能阻塞血管的醫療裝置插入至患者之血管系統中時使肢體缺血最小化及/或預防肢體缺血。該裝置可包括管狀構件及一或多個可徑向擴展特徵（諸如氣球及/或靜水骨架），該一或多個可徑向擴展特徵被配置在目標位點處擴展，從而允許血液圍繞及/或通過可徑向擴展特徵流動。

【英文】

A device and method are provided for minimizing and/or preventing limb ischemia, such as when a medical device is inserted into a patient's vasculature that may occlude the vessel. The device may include a tubular member and one or more radially expandable features, such as balloons and/or hydrostatic skeletons, configured to be expanded at a target site, allowing blood to flow around and/or through the radially expandable features.

【指定代表圖】圖1A

【代表圖之符號簡單說明】

10:血管

12:部分

20:接入點

22:皮膚

100:裝置

102:感測器

110:管狀構件

112:外表面

120:特徵

122:軸向長度

130:控制器

132:流體源

140:流動

141: 上游的點

142: 下游的點

【發明說明書】

【中文發明名稱】　減少肢體缺血的方法及系統

【英文發明名稱】　METHOD AND SYSTEM OF REDUCING LIMB ISCHEMIA

【技術領域】

【0001】本揭露係關於用於預防肢體缺血之方法、裝置、及系統，尤其是用於預防使用如機械循環支持裝置所導致的肢體缺血之方法、裝置、及系統。

【先前技術】

【0002】肢體缺血係肢體灌流在短時間內突然地減少，常危及肢體生存力。其可能由於留置護套及/或導管、局部阻塞（例如，動脈粥樣硬化狹窄）、及/或由小血管及/或大型護套導致的連續阻塞所造成的血流堵塞而發生。其亦可能由於閉合問題而發生。

【0003】肢體缺血與死亡率相關聯，且一些文獻指示肢體缺血的比率可能係高的。因此，除了負面地影響患者之外，其亦可能負面地影響進行中的臨床試驗。

【發明內容】

【0004】在各種態樣中，可提供一種裝置。該裝置可包括一管狀構件。該裝置可包括一或多個可徑向擴展特徵（radially expandable feature），該一或多個可徑向擴展特徵設置於該管狀構件之一外表面上。該一或多個可徑向擴展特徵可被配置從一摺疊（collapsed）配置選擇性地擴展至一擴展配置，以允許一患者之一血管內的血液從該一或多個可徑向擴展特徵之上游的一點，圍繞及/或通過該

一或多個可徑向擴展特徵流動，並流動至該一或多個可徑向擴展特徵之下游的一點。

【0005】該一或多個可徑向擴展特徵可包括一或多個氣球。該一或多個可徑向擴展特徵可沿著該管狀構件之一長度之一部分延伸。各可徑向擴展特徵可具有相同的一軸向長度。在一些實施例中，該一或多個可徑向擴展特徵中之至少一者可具有與該一或多個可徑向擴展特徵之另一者不同的一軸向長度。

【0006】該一或多個可徑向擴展特徵可包括複數個可徑向擴展特徵。各可徑向擴展特徵可自相鄰的一可徑向擴展特徵周向地分開一相同距離。在一些實施例中，該複數個可徑向擴展特徵之各者可自相鄰的一可徑向擴展特徵周向地分開。相鄰的一第一對相鄰的可徑向擴展特徵之一圓周分隔距離可與相鄰的一第二對相鄰的可徑向擴展特徵之一圓周分隔距離不同。

【0007】各可徑向擴展特徵之一中心軸可平行於該管狀構件之一中心軸。至少一個可徑向擴展特徵可以一螺旋圖案設置於該管狀構件之該外表面上。至少一個可徑向擴展特徵可具有一卵形或圓形截面形狀。至少一個可徑向擴展特徵可具有一多邊形截面形狀。

【0008】該至少一個可徑向擴展特徵之各者可流體地連接至一流體源。該至少一個可徑向擴展特徵之各者可操作地連接至一連接器。該至少一個可徑向擴展特徵可包括一靜水骨架（hydrostatic skeleton）。

【0009】在各種態樣中，可提供一種裝置。該裝置可包括一管狀構件，且可包括耦接至該管狀構件的一靜水骨架。該靜水骨架可被配置選擇性地膨脹（「擴展」）或縮小（「壓縮」）。該靜水骨架可被配置從一摺疊配置擴展至一擴展

配置以建立至少一第一通道，該至少一第一通道用以允許血液從該靜水骨架之上游的一點，流動通過該第一通道，並流至該靜水骨架之下游的一點。

【0010】該靜水骨架可被配置選擇性地膨脹或縮小，以建立至少該第一通道及一第二通道。該第一通道之一截面積與該第二通道之一截面積可相同。該第一通道之一截面積與該第二通道之一截面積可不同。該第一通道之一截面積可與該第二通道之該截面積分開控制。該管狀構件可被配置可滑動地接收一第二管狀構件。該裝置可包括一閥，該閥在該管狀構件之一近端處，該閥可操作地耦接至該第二通道。

【0011】該靜水骨架可完全圍繞該管狀構件之一圓周延伸。該靜水骨架可僅部分地圍繞該管狀構件之一圓周延伸。該靜水骨架可耦接至該管狀構件之一遠端。該靜水骨架之至少一部分可沿著該管狀構件之一軸向長度延伸。當該靜水骨架膨脹時，該第一通道之一直徑可增加。該靜水骨架可包括複數個環形環。

【0012】在各種態樣中，可提供一種方法。該方法可包括將一管狀構件定位於一血管內，該管狀構件具有一外表面，及耦接至該外表面之至少一個可徑向擴展特徵。該方法可包括將該至少一個可徑向擴展特徵從一摺疊配置擴展至一擴展配置，以允許血液從該至少一個可徑向擴展特徵之上游的一點，圍繞及/或通過（例如，通過由該特徵建立的開口或通道）該至少一個可徑向擴展特徵流動，並流動至該至少一個可徑向擴展特徵之下游的一點。

【0013】擴展該至少一個可徑向擴展特徵之該步驟可包括擴展圍繞該至少一個可徑向擴展特徵的該血管之一部分。

【0014】從一摺疊配置擴展至一擴展配置之該步驟可包括同時擴展該複數個可徑向擴展特徵之全部。從一摺疊配置擴展至一擴展配置之該步驟可包括選擇性地擴展少於該複數個可徑向擴展特徵之全部。

【0015】從一摺疊配置擴展至一擴展配置之該步驟可基於接收到的一資訊自動地發生。接收到的該資訊可係一缺血事件正在發生、或可能正在發生的一判定。接收到的該資訊可係來自一感測器的一值。

【0016】該方法可包括測量該血管內的一壓力，諸如從該至少一個可徑向擴展特徵之上游及/或下游。該至少一個可徑向擴展特徵可包括一氣球。該至少一個可徑向擴展特徵可包括一靜水骨架。

【0017】[相關申請案之交互參照]

【0018】本申請案主張於2022年5月10日申請之第US 63/340,358號之優先權，其全文以引用方式併入本文中。

【圖式簡單說明】

【0019】併入及構成本說明書的一部分的附圖繪示本發明的實施例，且與上文提供之本發明的大致描述及下文提供之實施例的實施方式一起用以解釋本發明的原理。

圖 1A 係定位於血管內的裝置之示意圖。

圖 1B 係圖 1A 的裝置之截面的示意圖。

圖 1C 係本發明的裝置之另一實施例之截面的示意圖。

圖 2A 係定位於血管內的裝置之示意圖。

圖 2B 係圖 2A 的裝置之截面的一實施例之示意圖。

圖 2C 係圖 2A 的裝置之截面的另一實施例之示意圖。

圖 2D 係定位於血管內的裝置之另一實施例之示意圖。

圖 2E 係圖 2D 的裝置之截面的一實施例之示意圖繪示圖。

圖 2F 係圖 2D 的裝置之截面的另一實施例之示意圖。

圖 2G 係定位於血管內的裝置之另一實施例之示意圖。

圖 3 係方法之流程圖。

【實施方式】

【0020】以下描述及圖式僅說明本發明之原理。因此，應當理解，所屬技術領域中具有通常知識者能夠設想各種配置，儘管未在本文中明確地描述或顯示，但該些配置體現本發明之原理並包括在其範圍內。此外，本文中所敘述之所有實例主要意欲僅用於說明性目的，以幫助讀者理解本發明之原理及發明人為促進本領域發展而提供的概念，且應解釋為不限於此類特定敘述之實例及條件。額外地，除非另有指明（例如，「否則（or else）」或「或在替代方案中（or in the alternative）」），如本文所使用的用語「或（or）」係指非排他性的或。再者，由於一些實施例可與一或多個其他實施例組合以形成新實施例，本文描述的各種實施例不一定互斥。

【0021】本申請案的許多新穎教示將特別參考目前的較佳例示性實施例描述。然而，應理解，此類實施例僅提供本文中創新教示之許多有利用途的幾個實例。一般而言，在本申請案之說明書中作出之陳述不一定限制各種所主張之發明中之任一者。此外，一些陳述可適用於一些發明特徵，但不適用於其他特徵。所屬技術領域中具有通常知識且由本文教示告知者將認知到本發明亦可適用於各種其他技術領域或實施例。

【0022】如已知，肢體缺血係患者之肢體灌流快速且突然地減少，這可能因為歸因於留置護套及/或導管、局部阻塞（例如，動脈粥樣硬化窄化）、及/或由小血管及/或大型護套導致的連續阻塞的血液堵塞而發生。肢體缺血亦可能因閉合裝置而發生。

【0023】在一些情況下，為了解決肢體缺血，可在遠端插入小直徑導管以對缺血肢體提供順行流（antegrade flow）。例如，導管可插入足背動脈（Dorsalis pedis artery）中或脛後動脈（Posterior tibial）中。如將瞭解，可在任何合適的時間（例如，在初始體外膜氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）套管插入術或植入機械循環支持裝置時、或稍後時間諸如在發現缺血之後）下引入順行流。在一些情況下，習知解決方案可能不適用於於所有患者。例如，一些患者可能不具有足夠大的足背動脈或脛後動脈來引入導管。

【0024】本發明人已認知到，若可快速診斷並解決缺血事件可改善的患者結果。本發明人亦認知到藉由擴展圍繞完全引入之套管（例如，引入器護套）之至少一部分的血管系統來對動脈被阻塞的患者促進及提供遠端肢體灌流之益處。例如，如本文所述，擴展圍繞套管之至少一部分的血管系統可允許血流（例如逆行流）圍繞及通過套管行進。就此而言，所揭示之裝置及方法可解決目前現有遠端肢體灌流技術未被滿足的需求。所揭示之裝置及方法亦可減少患者之插入位點的數目，這可減少感染、敗血症、出血、血腫、缺血、及假性動脈瘤的風險。

【0025】在各種態樣中，可提供用於促進及提供遠端肢體灌流且減少肢體缺血之裝置及方法。參照圖1A，裝置100可包括一管狀構件110，其可插入至患者之血管系統中。例如，管狀構件110可經設計以在一接入點20處插入、通過皮膚

22、並進入至一血管10中，如圖1A所示。在一些實施例中，管狀構件110可係護套、套管、及/或導管，但可使用其他合適的管狀構件。管狀構件110可由任何適當材料（諸如鎳鈦諾（nitinol））、醫療級聚合物（諸如聚胺甲酸酯）、及/或其組合構成。在其他實施例中，管狀構件可由其他合適材料形成。

【0026】如本文所述，管狀構件110可被配置選擇性地擴展圍繞管狀構件的患者之血管系統之至少一部分。就此而言，如圖1A至圖1C所示，管狀構件110可包括一或多個特徵120，該一或多個特徵120被配置徑向地擴展以將血管10之至少一部分12移動遠離管狀構件，以允許血液從該一或多個特徵120之上游的點141在管狀構件110與血管10之間流動140、並流動至該一或多個特徵之下游的點142。例如，在一些實施例中，該一或多個特徵120可具有一摺疊配置（諸如當管狀構件110插入至患者中時）及一擴展配置，如圖1A所示，其中該一或多個特徵120被擴展以將血管之部分12移動遠離護套。如將瞭解，管狀構件110之直徑（例如，從管狀構件110之中心至可擴展特徵之最外部分的距離）在該一或多個特徵120處於擴展配置時比在該一或多個特徵120處於摺疊配置時更大。

【0027】該一或多個特徵120可由任何適當材料（諸如鎳鈦諾）、醫療級聚合物（諸如聚胺甲酸酯（polyurethane））、或其他合適材料構成。如將瞭解，該一或多個特徵120可由可擴展材料形成。在一些實施例中，該一或多個特徵120可各自包括一氣球，該氣球可透過受控添加來自流體源132之流體而可膨脹。在一些實施例中，該裝置100可包括一控制器130，該控制器130將流體添加至該一或多個特徵120及/或自該一或多個特徵120移除流體，而選擇性地擴展及/或收縮該特徵。在一些實施例中，流體可係鹽水，但可使用其他合適的流體，諸如氣體。在一些實施例中，流體可通過管狀構件110中之一或多個內腔（未

圖示）。就此而言，流體源132可經由管狀構件110中之一或多個內腔流體地耦接至該一或多個特徵120。

【0028】如圖1A至圖1C所示，管狀構件110可包括圍繞管狀構件110之圓周延伸的複數個特徵120。參照圖1B，該些特徵120被配置使得各特徵120可設置於管狀構件110之一外表面112上。管狀構件110之一內表面114可界定延伸通過其中的一內腔116。

【0029】該些特徵120之數目可變化。如圖1B中所見，該裝置100可具有三個特徵120。在圖1C中，該裝置100具有五個特徵120。然而，可存在任何數目之特徵120。例如，在一些實施例中，管狀構件可具有一或多個可擴展特徵。

【0030】在各種實施例中，該一或多個可徑向擴展特徵之配置可變化。在一些實施例中，該一或多個可徑向擴展特徵可沿著管狀構件110之軸向長度122之一部分延伸。在一些實施例中，各可徑向擴展特徵可具有相同的軸向長度122。在一些實施例中，各可徑向擴展特徵可不相同。例如，至少一個可徑向擴展特徵可具有與另一者不同的軸向長度122。在另一實例中，至少一個可徑向擴展特徵可具有與另一可徑向擴展特徵之直徑不同的直徑。在一些實施例中，各可徑向擴展特徵之中心軸可平行於管狀構件110之中心軸。在一些實施例中，該一或多個可徑向擴展特徵可以螺旋圖案（或部分螺旋圖案）設置於管狀構件110之外表面112上。

【0031】在一些實施例中，可徑向擴展特徵可沿著管狀構件110之軸向長度122分開，不僅只是周向（circumferentially）地彼此分開。

【0032】該裝置100可包括複數個可徑向擴展特徵。複數個可徑向擴展特徵可相對於彼此以各種方式配置。例如，各可徑向擴展特徵可自相鄰的可徑向擴展

特徵周向地分開一相同距離。在一些實施例中，相鄰的一對可徑向擴展特徵之周向分隔距離（circumferential separation distance）不同於其他相鄰的一對可徑向擴展特徵之圓周分隔距離。

【0033】複數個可徑向擴展特徵之形狀可變化。複數個可徑向擴展特徵可具有卵形或圓形截面形狀、多邊形截面形狀、或其組合。各可徑向擴展特徵可具有相同的截面形狀。在一些實施例中，至少一個可徑向擴展特徵相較於另一可徑向擴展特徵具有不同截面形狀。

【0034】可徑向擴展特徵可以任何合適的方式附接至管狀構件。例如，可徑向擴展特徵可膠合、接合、或以其他方式貼附。在此類實施例中，可徑向擴展特徵不可自管狀構件移除。在一些實施例中，可徑向擴展特徵亦可與管狀構件一體成形。在又其他實施例中，可徑向擴展特徵可被配置在將管狀構件插入至患者之血管系統中之前可附接至管狀構件（例如，由臨床醫師附接）。

【0035】在一些實施例中，可徑向擴展特徵被配置為一靜水骨架（hydrostatic skeleton），如圖2A至圖2C所示。參照圖2A，在一些實施例中，裝置200可包括一管狀構件110，該管狀構件110具有耦接至該管狀構件110的一靜水骨架220。該靜水骨架220可以類似於本文所述之可徑向擴展特徵的方式而附接。該靜水骨架220可包含任何適當的可撓性材料（諸如聚胺甲酸酯（polyurethane）或鐵氟隆（Teflon）），其可膨脹至對應於特定外徑的某一壓力。如上文所載，該靜水骨架220可連接至流體源及控制器，其等可選擇性地添加流體至該靜水骨架220及/或自該靜水骨架220移除流體，以選擇性地擴展該靜水骨架220以允許血液圍繞該管狀構件110流動。如同上述實例，該靜水骨架220可具有一摺疊配置及一擴展配置。

【0036】在一些實施例中，該靜水骨架220可被配置選擇性地膨脹或縮小以建立至少一第一通道222（參見圖2B及圖2E），以用於允許血液從該靜水骨架220之上游的點141流動140通過該第一通道，並流動至該靜水骨架220之下游的點142。類似於上文實例，該靜水骨架220的擴展亦可增加圍繞經擴展之骨架的患者之血管系統的直徑。

【0037】在一些實施例中，該第一通道222之最大直徑（即最大有效直徑）可係1Fr、3Fr、5Fr、7Fr、9 Fr、10 Fr、11 Fr、12 Fr、13 Fr、15 Fr、17 Fr、20 Fr、或23 Fr。在一些實施例中，該靜水骨架220可被配置選擇性地膨脹或縮小，以建立至少一第一通道222及選擇性的一第二通道223（參見圖2C及圖2F）。在一些實施例中，該第二通道223之最大直徑（即最大有效直徑）可係1Fr、3Fr、5Fr、7 Fr、9 Fr、10 Fr、11 Fr、12 Fr、13 Fr、15 Fr、17 Fr、20 Fr、或23 Fr。該第一通道222及/或該第二通道223可具有任何合適的直徑。如將進一步瞭解，該靜水骨架220可使用其他合適數目之通道形成。在具有多於一個通道之實施例中，該第一通道222及該第二通道223之有效直徑可相同，但直徑亦可變化。進一步，該第一通道222及/或該第二通道223可具有任何合適的形狀。

【0038】該靜水骨架220在最初被部署且處於摺疊配置時具有最小截面。該靜水骨架220在膨脹且處於擴展配置時可具有不大於該管狀構件110之截面積的截面積。在一些實施例中，該靜水骨架220可具有相對小於該管狀構件110之截面積的截面積。參照圖2B，相對小的該靜水骨架220具有單一通道（例如，僅第一通道222）。在其他實施例中，該靜水骨架220可具有與該管狀構件110之直徑相同的直徑。在又其他實施例中，如圖2D至圖2F所繪示，該靜水骨架220可

具有大於該管狀構件110之截面積的截面積。在圖2D及圖2E中，該靜水骨架220具有相對於該管狀構件110相對較大的截面積。

【0039】參照圖2C，該管狀構件110之外表面112可形成該第一通道222之一部分。再者，在一些實施例中，該靜水骨架220可包括複數個通道，包括例如第一通道222及第二通道223。在一些實施例中，該靜水骨架220可包括一分離件225，使得至少兩個通道可分開控制。在一些實施例中，該分離件225可包括將該第一通道222及該第二通道223分開的膜。在其他實施例中，該分離件225可係該靜水骨架220之一部分，且本身可擴展。在一些實施例中，該第一通道222及該第二通道223之截面積可相同。在一些實施例中，該第一通道222及該第二通道232之截面積可不同。

【0040】在一些實施例中，該第一通道222之直徑可隨著該靜水骨架220膨脹而增加。

【0041】在一些實施例中，該第一通道222之截面積可與該第二通道223之截面積分開控制。例如，如圖2C中所見，膜或分離件225可將該靜水骨架220圍繞該第一通道222的部分自圍繞該第二通道223的部分流體地分開，因此允許各區段分開控制。在一些實施例中，該裝置僅具有兩個分開的靜水骨架，各自具有單一通道。

【0042】在一些實施例中，該管狀構件110可被配置可滑動地接收一額外管狀構件230（如導管）。此可例如透過一通道或一內腔202接收（參見例如圖2A）。在一些實施例中，該通道或該內腔202之最大直徑（即最大有效直徑）可係9 Fr、10 Fr、11 Fr、12 Fr、13 Fr、15 Fr、17 Fr、20 Fr、或23 Fr。

【0043】在一些實施例中，該裝置100可包括在該管狀構件110之一近端118處的一閥212。該閥212可操作地耦接至該通道或該內腔202。該閥212可被配置接收一額外管狀構件230。在一些實施例中，該管狀構件110及該額外管狀構件230可一體成形。

【0044】在一些實施例中，靜水骨架可在管狀構件之遠端處或附近耦接。在一些實施例中，靜水骨架可完全圍繞管狀構件之圓周延伸。在一些實施例中，靜水骨架可僅部分地圍繞管狀構件之圓周延伸。

【0045】在一些實施例中，可僅存在單一靜水骨架。在一些實施例中，可存在複數個靜水骨架。

【0046】參照圖2D，看到該靜水骨架220之至少一部分可沿著管狀構件之軸向長度122延伸。

【0047】在一些實施例中，該靜水骨架220可包括複數個軸向分開的環240，其中各環240可與該管狀構件110接觸。在一些實施例中，各環240可個別地被控制（例如，經由流體選擇性地擴展）。在一些實施例中，整個該靜水骨架220作為一集體單元控制。在一些實施例中，二或更多個環240可藉由一連接器241分開，該連接器241可允許流體從一個環240通過至經連接的環240。在一些實施例中，該連接器241亦可維持相鄰環240之間的規定距離。

【0048】在一些實施例中，該環240可形成延伸通過該靜水骨架220的單一通道（參見例如圖2E）。在一些實施例中，如圖2F所示，一或多個環240可界定兩個通道。

【0049】雖然顯示及描述為允許血液流動通過靜水骨架之通道，應瞭解，通道可被配置用於通過其他裝置。例如，參照圖2G，該靜水骨架220可被配置允許

一額外的管狀構件250至少部分地延伸通過該靜水骨架220。在一些實施例中，該管狀構件250可延伸通過整個該靜水骨架220。額外的該管狀構件250可延伸通過該靜水骨架220之一或多個環240。在一些實施例中，該管狀構件250可僅延伸通過該靜水骨架220之通道之一者。

【0050】在各種態樣中，本文所使用之裝置可用以減少及/或預防肢體缺血，如本文所提供之方法所描述。參照圖3，方法300可包括將管狀構件定位在血管內（步驟310）。在一些實施例中，管狀構件可允許通過一或多個醫療裝置，如用以治療患者之機械循環支持裝置。在一些情況下，管狀構件可在血管之至少一部分中減少及/或防止血管流動通過血管，這可能導致缺血。

【0051】該方法300因此亦可包括將至少一個可徑向擴展特徵從一摺疊配置擴展至一擴展配置（步驟320），以擴展血管之部分並允許血液從至少一個可徑向擴展特徵之上游的點，圍繞或通過至少一個可徑向擴展特徵流動，並流動至該至少一個可徑向擴展特徵之下游的點。在一些實施例中，可擴展特徵可包括靜水骨架，且該方法可包括允許血液流動通過經擴展的靜水骨架之一或多個通道。

【0052】在一些實施例中，從摺疊配置擴展至擴展配置（步驟320）可包括同時擴展複數個可徑向擴展特徵之全部（步驟322）。在一些實施例中，從摺疊配置擴展至擴展配置（步驟320）亦可包括選擇性地擴展少於複數個可徑向擴展特徵之全部（步驟324）。

【0053】在一些實施例中，擴展至少一個可徑向擴展特徵可包括藉由將流體從流體源提供至可擴展特徵而使至少一個可擴展特徵膨脹。

【0054】在一些實施例中，從摺疊配置擴展至擴展配置（步驟320）可包括接收資訊（步驟326），且接著基於所接收之資訊從摺疊配置自動地擴展至擴展配置（步驟328）。例如，參照圖1A，所揭示之裝置100可包括一或多個感測器102（即在血管內沿著該裝置100定位的一或多個壓力感測器）。在一些實施例中，基於自該感測器102接收的資訊，該方法300可包括將該些可徑向擴展特徵從摺疊配置自動地擴展至擴展配置。在一些實施例中，一或多個處理器可基於來自一或多個感測器（或來自另一裝置，如監測貼片或機械循環支持裝置）的值判定缺血事件正在發生、或可能正在發生，且基於判定將一或多個可徑向擴展特徵從摺疊配置自動地擴展至擴展配置。該方法300可包括收集必要資料以允許此類自動校正發生，如測量血管內（如該些可徑向擴展特徵之上游及/或下游）的壓力（步驟330）。

【0055】在完成醫療程序或支撐（如透過管狀構件將裝置插入至患者之血管系統中）之後，該方法300可包括自患者移除該管狀構件。就此而言，該方法300可在其後包括將至少一個可擴展特徵縮小（步驟340），使得該至少一個特徵返回至摺疊狀態。此步驟亦可包括確保可徑向擴展特徵之全部處於摺疊配置。該方法300最終包括自血管移除管狀構件，並閉合接入位點（步驟350）。

【0056】參照圖式詳細描述本揭露之實施例，其中類似的元件符號識別類似或相同的元件。應理解的是，所揭示之實施例僅係本揭露之實例，其可以各種形式體現。不詳細描述已廣為人知的功能或構造以避免以不必要的細節混淆本發明。因此，本文揭示的特定結構及功能細節不應解釋為限制，而僅解釋為申請專利範圍的基礎，並解釋為用於教示所屬技術領域中具有通常知識者的代表性基礎以將本揭露不同地使用在實際上任何適當的詳細結構中。

【0057】雖然在本文中已詳細顯示及描述合併本發明教示之各種實施例，但所屬技術領域中具有通常知識者可輕易地設想到仍合併此等教示的許多其他變化的實施例。因此，雖然前述係關於本發明之各種實施例，但在不脫離其基本範圍的情況下可設想到本發明之其他及進一步實施例。

【符號說明】

【0058】

10:血管

12:部分

20:接入點

22:皮膚

100:裝置

102:感測器

110:管狀構件

112:外表面

114:內表面

116:內腔

118:近端

120:特徵

122:軸向長度

130:控制器

132:流體源

140:流動

141: 上游的點

142: 下游的點

200:裝置

202:內腔

212:閥

220:靜水骨架

222:第一通道

223:第二通道

225:分離件

230:額外管狀構件

240:環

241:連接器

250:管狀構件

300:方法

310、320、322、324、326、328、330、340、305:步驟

【發明申請專利範圍】

【請求項1】一種裝置，其包含：

一管狀構件；及

一或多個可徑向擴展特徵，其設置於該管狀構件之一外表面上，該一或多個可徑向擴展特徵被配置從一摺疊配置選擇性地擴展至一擴展配置，使一患者之一血管內的血液從該一或多個可徑向擴展特徵之上游的一點，圍繞及/或通過該一或多個可徑向擴展特徵流動，並流動至該一或多個可徑向擴展特徵之下游的一點。

【請求項2】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵包含一或多個氣球。

【請求項3】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵沿著該管狀構件之一長度之一部分延伸。

【請求項4】如請求項1所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵具有相同的一軸向長度。

【請求項5】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵中之至少一者具有與該一或多個可徑向擴展特徵之另一者不同的一軸向長度。

【請求項6】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵包含複數個可徑向擴展特徵。

【請求項7】如請求項6所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵與相鄰的一可徑向擴展特徵周向地分開一相同距離。

【請求項8】如請求項6所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵與相鄰的一可徑向擴展特徵周向地分開，且該些可徑向擴展特徵中相鄰的一第一對之一周向分隔距離與該些可徑向擴展特徵中相鄰的一第二對之一周向分隔距離不同。

【請求項9】如請求項1所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵之一中心軸平行於該管狀構件之一中心軸。

【請求項10】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵以一螺旋圖案設置於該管狀構件之該外表面上。

【請求項11】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵具有一卵形或圓形截面形狀。

【請求項12】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵具有一多邊形截面形狀。

【請求項13】如請求項1所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵流體地連接至一流體源。

【請求項14】如請求項1所述之裝置，其中每一該可徑向擴展特徵可操作地連接至一連接器。

【請求項15】如請求項1所述之裝置，其中該一或多個可徑向擴展特徵包括一靜水骨架。

【請求項16】一種裝置，其包含：

一管狀構件；及

一靜水骨架，其耦接至該管狀構件，該靜水骨架被配置從一摺疊配置選擇性地擴展至一擴展配置以建立至少一第一通道，使血液從該靜水骨架之上游的一點，流動通過該至少一第一通道，並流動至該靜水骨架之下游的一點。

【請求項17】如請求項16所述之裝置，其中該靜水骨架被配置選擇性地膨脹或縮小，以建立至少該至少一第一通道及一第二通道。

【請求項18】如請求項17所述之裝置，其中該至少一第一通道之一截面積與該第二通道之一截面積相同。

【請求項19】如請求項17所述之裝置，其中該至少一第一通道之一截面積與該第二通道之一截面積不同。

【請求項20】如請求項17所述之裝置，其中該至少一第一通道之一截面積與該第二通道之該截面積分開控制。

【請求項21】如請求項17所述之裝置，其中該管狀構件被配置可滑動地接收一第二管狀構件。

【請求項22】如請求項17所述之裝置，其進一步包含一閥，該閥在該管狀構件之一近端處，該閥可操作地耦接至該第二通道。

【請求項23】如請求項17所述之裝置，其中該靜水骨架完全圍繞該管狀構件之一圓周延伸。

【請求項24】如請求項17所述之裝置，其中該靜水骨架僅部分地圍繞該管狀構件之一圓周延伸。

【請求項25】如請求項17所述之裝置，其中該靜水骨架耦接至該管狀構件之一遠端。

【請求項26】如請求項17所述之裝置，其中該靜水骨架之至少一部分沿著該管狀構件之一軸向長度延伸。

【請求項27】如請求項17所述之裝置，其中當該靜水骨架膨脹時，該第一通道之一直徑增加。

【請求項28】如請求項17所述之裝置，其中該靜水骨架包括複數個環形環。

【請求項29】一種方法，其包含：

將一管狀構件定位於一血管內，該管狀構件具有一外表面，及耦接至該外表面之至少一個可徑向擴展特徵；及

將該至少一個可徑向擴展特徵從一摺疊配置擴展至一擴展配置，使血液從該至少一個可徑向擴展特徵之上游的一點，圍繞及/或通過該至少一個可徑向擴展特徵流動，並流動至該至少一個可徑向擴展特徵之下游的一點。

【請求項30】如請求項29所述之方法，其中擴展該至少一個可徑向擴展特徵之該步驟包括擴展圍繞該至少一個可徑向擴展特徵的該血管之一部分。

【請求項31】如請求項29所述之方法，其中將該至少一個可徑向擴展特徵從該摺疊配置擴展至該擴展配置包括同時擴展該複數個可徑向擴展特徵之全部。

【請求項32】如請求項29所述之方法，其中將至少一個可徑向擴展特徵從該摺疊配置擴展至該擴展配置包括選擇性地擴展少於該複數個可徑向擴展特徵之全部。

【請求項33】如請求項29所述之方法，其中將至少一個可徑向擴展特徵從該摺疊配置擴展至一擴展配置係基於接收到的一資訊自動地發生。

【請求項34】如請求項33所述之方法，其中接收到的該資訊係一缺血事件正在發生或可能正在發生的一判定。

【請求項35】如請求項33所述之方法，其中接收到的該資訊係來自一感測器的一值。

【請求項36】如請求項29所述之方法，其進一步包含測量該血管內的一壓力。

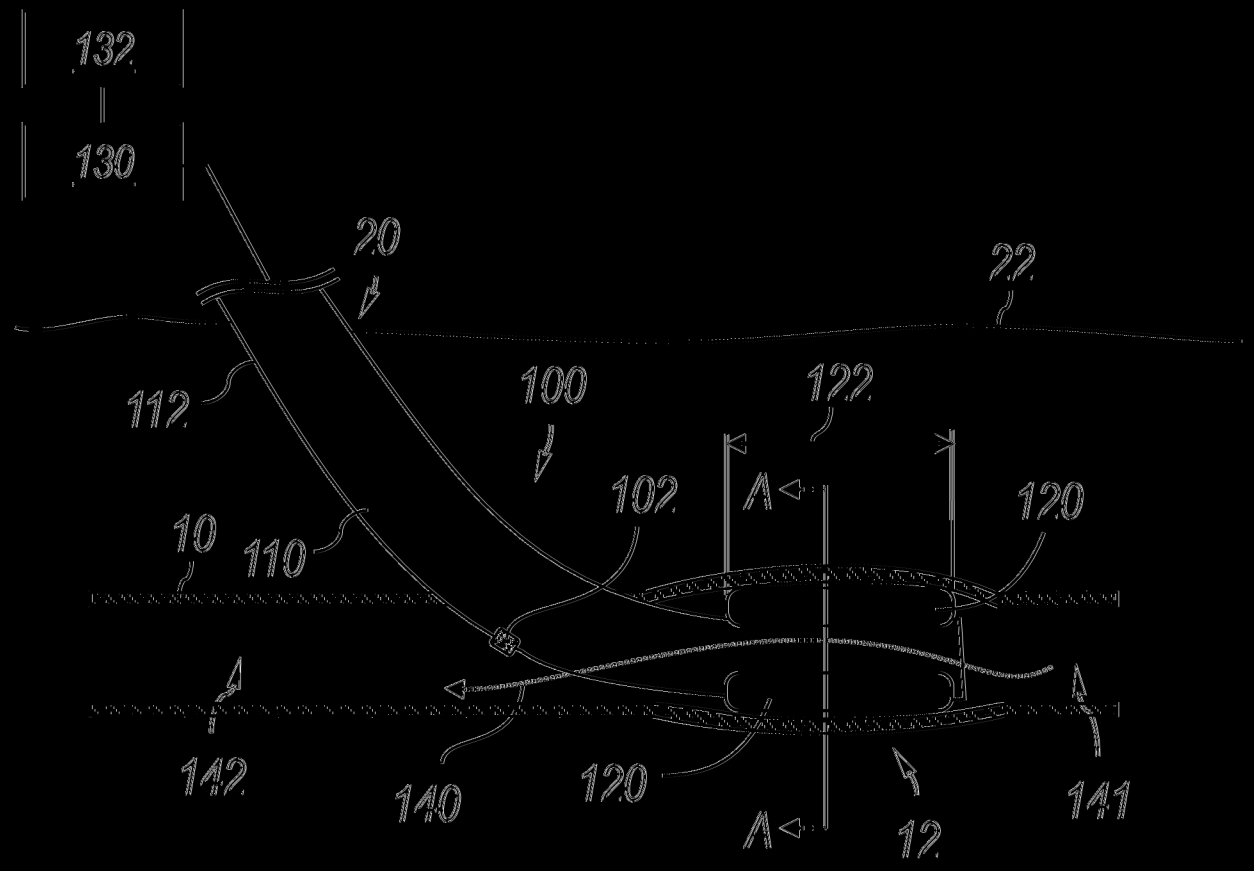
【請求項37】如請求項29所述之方法，其中該位置係在該一或多個可徑向擴展特徵之上游。

【請求項38】如請求項29所述之方法，其中該位置係在該一或多個可徑向擴展特徵之下游。

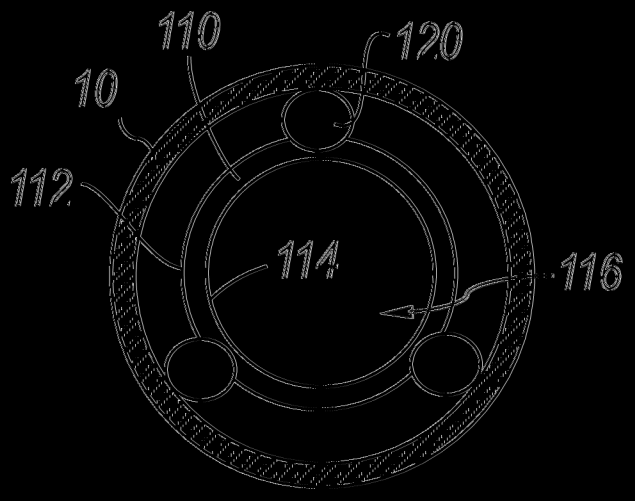
【請求項39】如請求項29所述之方法，其中該至少一個可徑向擴展特徵包括一氣球。

【請求項40】如請求項29所述之方法，其中該至少一個可徑向擴展特徵包括一靜水骨架。

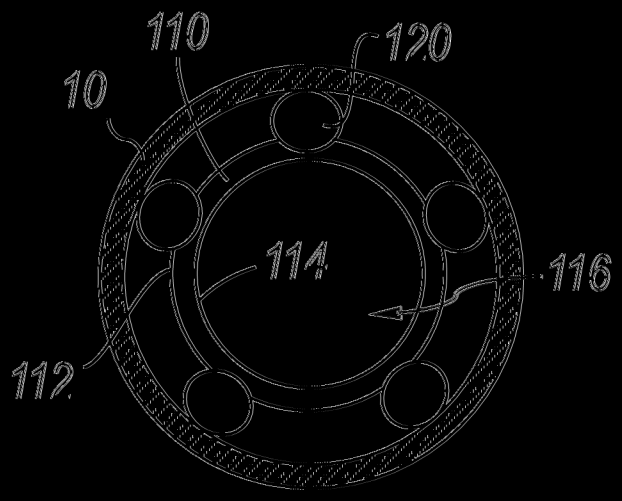
（發明圖式）



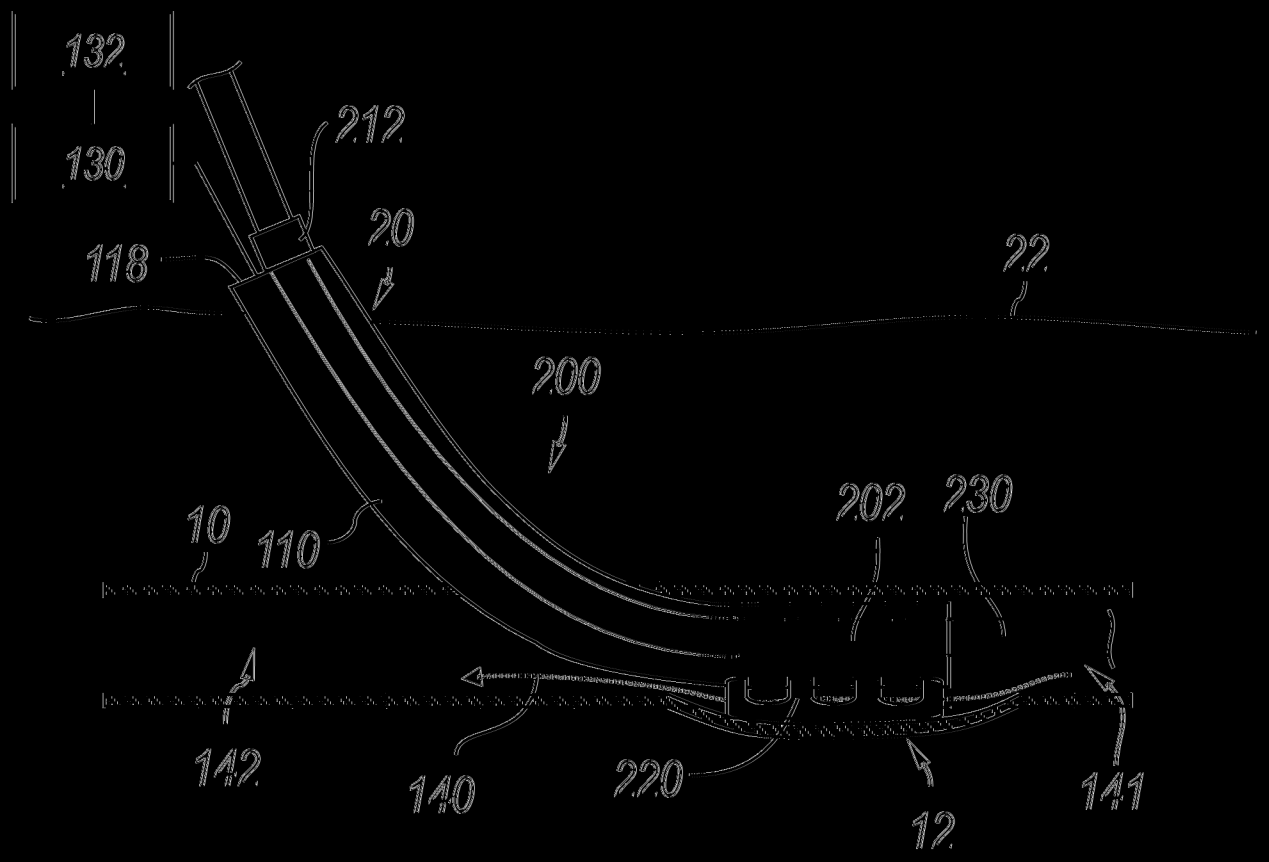
（圖1A）



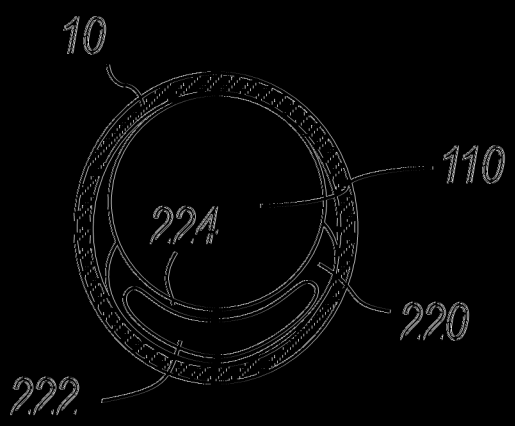
（圖1B）



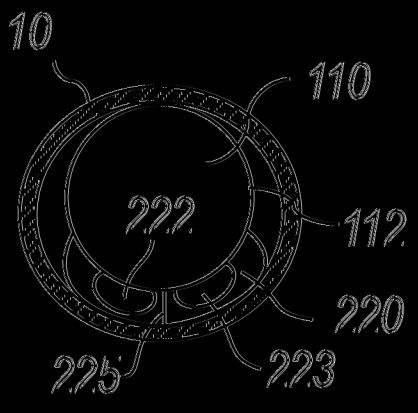
（圖1C）


132
130
212
20
118
22
200
10
110
202
230
142
140
220
12
141

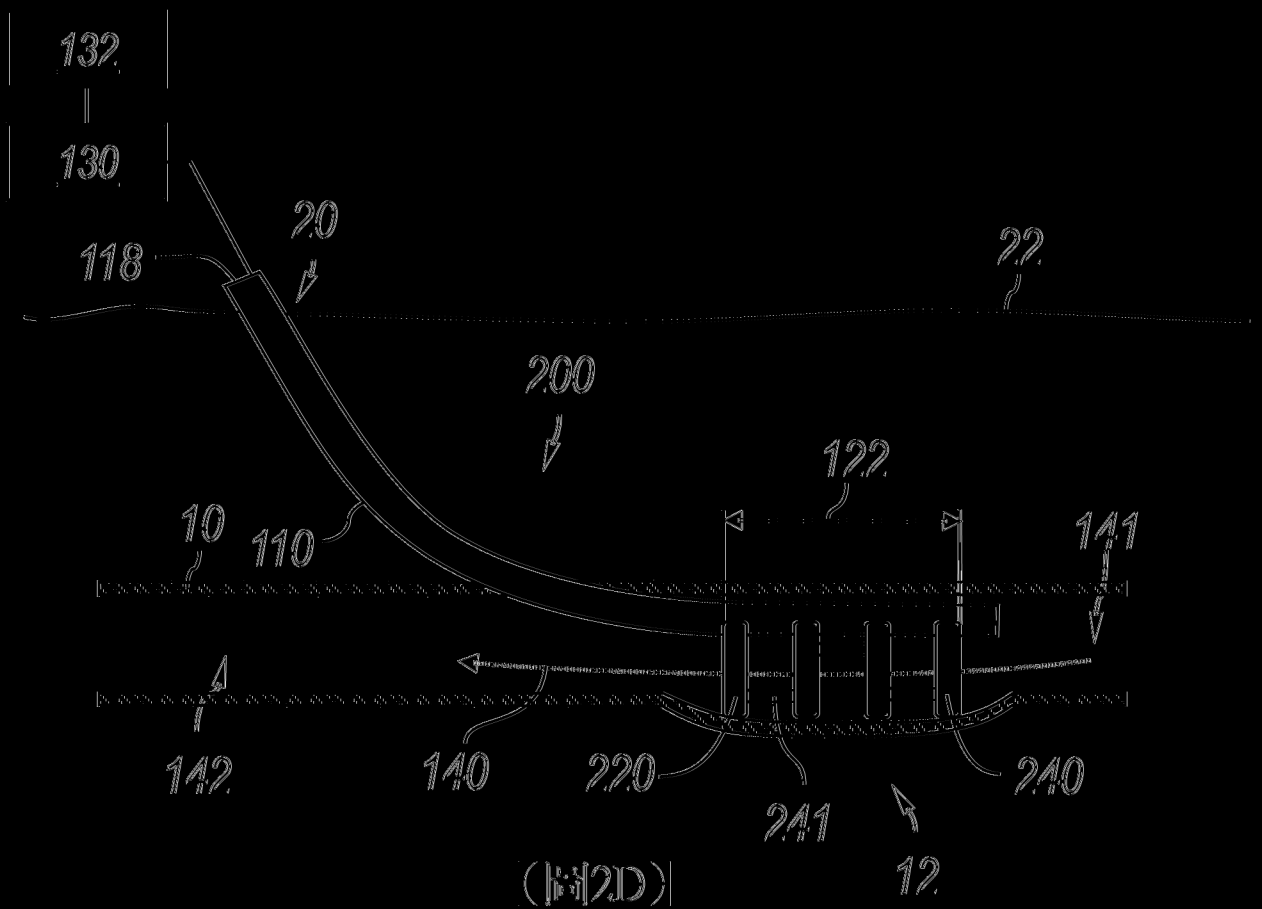
(圖2A)


10
110
224
220
222

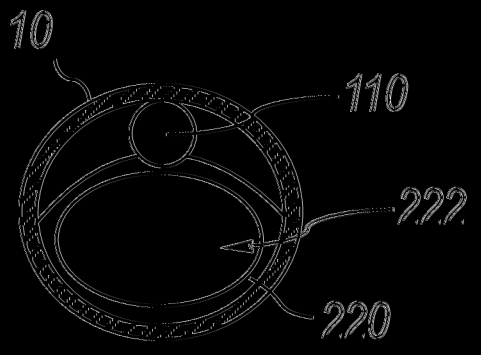
(圖2B)


10
110
222
112
220
225
223

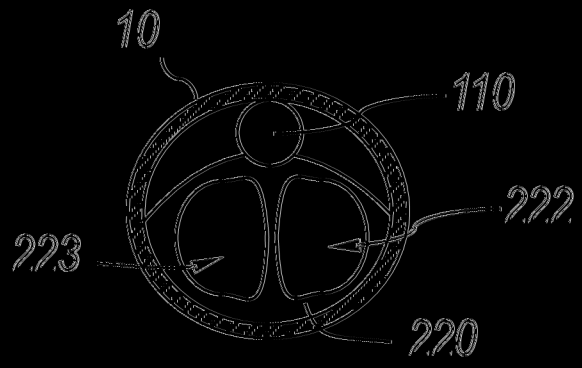
(圖2C)


132
130
118
20
22
200
122
10
110
141
142
140
220
241
240
12

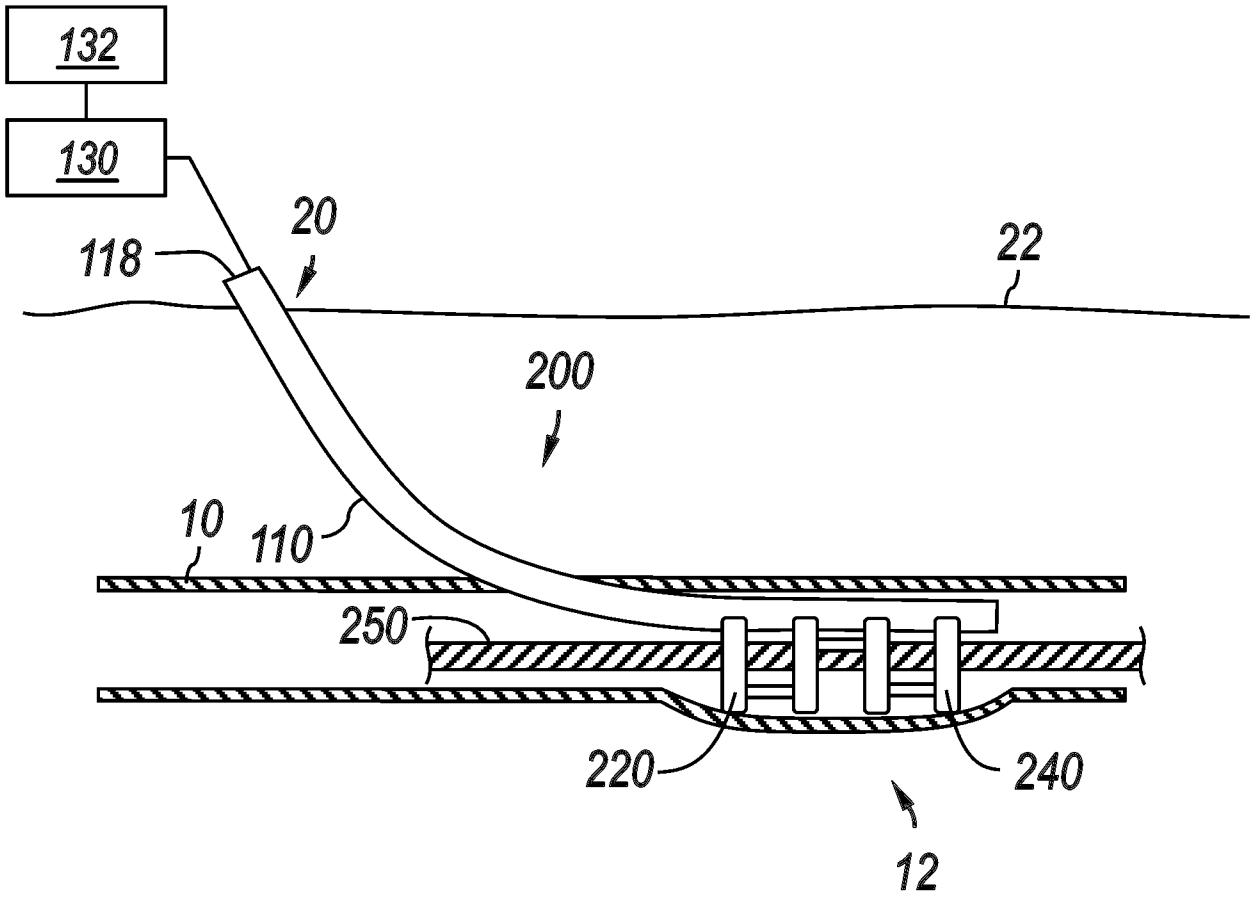
(圖2D)


10
110
222
220

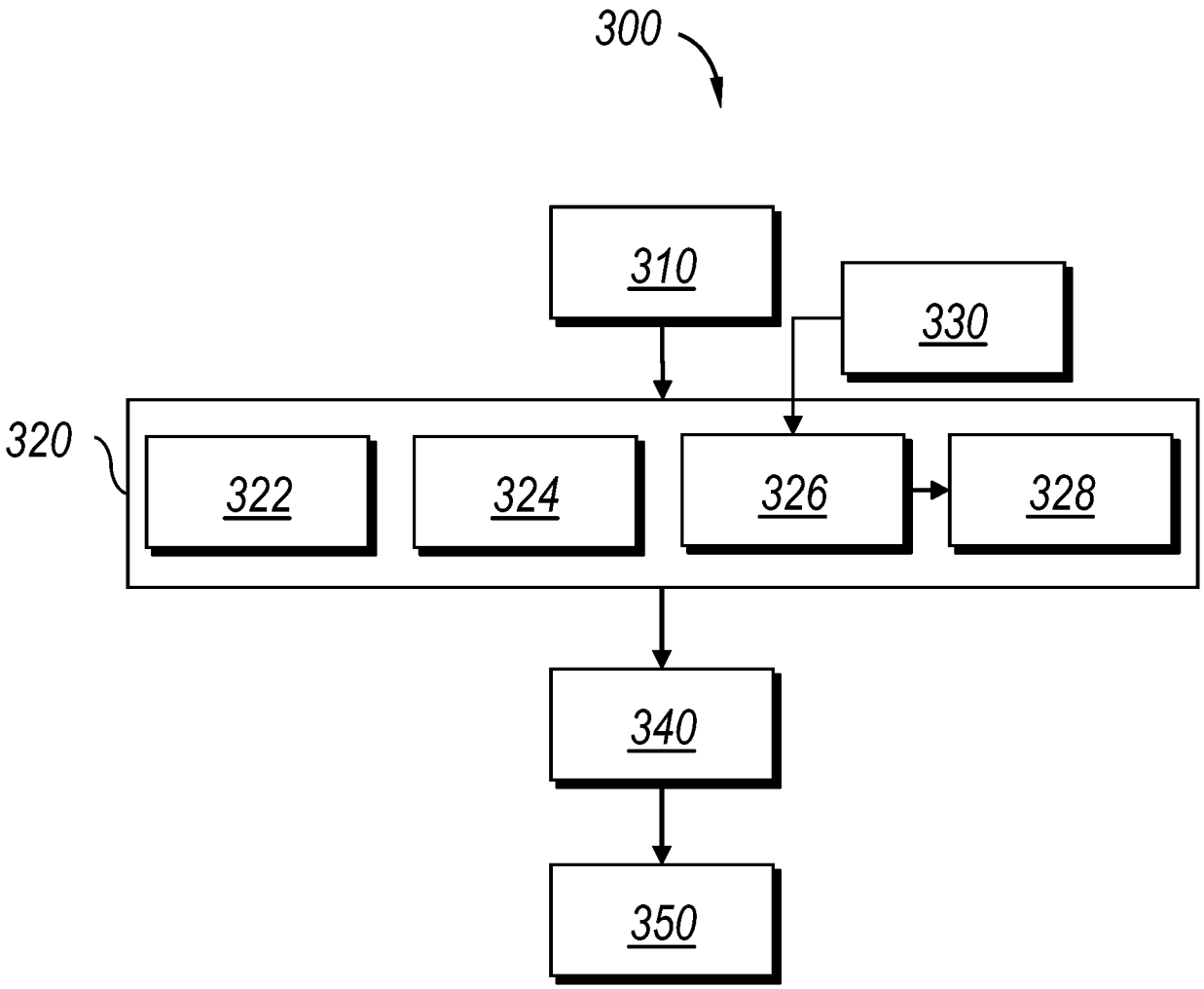
(圖2E)


10
110
222
223
220

(圖2F)



【圖2G】



【圖3】