



(43) 申请公布日 2024.05.14

权利要求书2页 说明书20页 附图23页

1. 一种用于通过鞘系统将医疗装置插入患者的方法,所述方法包括:
将鞘组件插入患者的血管中,从而创建动脉切口,所述鞘组件包括:
具有纵向轴线以及第一端和第二端的鞘主体;
第一腔体和第二腔体,每个腔体都沿所述纵向轴线在所述鞘主体的所述第一端和所述第二端之间延伸,所述第一腔体被配置为用于医疗装置穿过其中的通过,并且所述第二腔体被配置为允许流体从所述血管流入所述第二腔体中;以及
管心针;
使医疗装置通过所述第一腔体;以及
拉动所述管心针以允许血液从所述动脉切口上游的位置流动通过所述第二腔体到所述动脉切口下游的位置。
2. 根据权利要求1所述的方法,还包括沿着所述第二腔体移动所述管心针,以便打开和关闭所述第二腔体。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述鞘主体包括至少一个孔口,所述至少一个孔口使得所述第二腔体和所述血管之间能够流体连通。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述至少一个孔口具有与所述第二腔体的剖面面积相似的剖面面积。
5. 根据权利要求3所述的方法,其中所述至少一个孔口包括单个连续通道。
6. 根据权利要求3所述的方法,其中每个至少一个孔口在所述管心针沿着所述第二腔体移动时防止所述管心针穿过孔口进入所述血管中。
7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述管心针包括在所述管心针的第一端和第二端之间沿所述纵向轴线延伸的内腔。
8. 根据权利要求7所述的方法,其中所述管心针的所述第一端包括削切部。
9. 根据权利要求7所述的方法,其中所述内腔在所述管心针的所述第二端处暴露。
10. 根据权利要求7所述的方法,还包括在所述管心针不使用时,使用内部管心针堵塞所述管心针的所述内腔。
11. 根据权利要求7所述的方法,还包括在所述管心针不使用时,使用在所述管心针的第二端处的阀密封所述内腔。
12. 根据权利要求7所述的方法,其中所述鞘组件还包括导丝,所述方法还包括沿着所述管心针的所述内腔移动所述导丝。
13. 根据权利要求2所述的方法,其中所述管心针包括标记,所述标记指示所述管心针相对于所述鞘主体的所述第二端的位置。
14. 根据权利要求1所述的方法,其中所述鞘组件还包括棘轮机构,所述方法还包括使用所述棘轮机构以标准增量将所述管心针朝所述鞘主体的所述第二端缩回。
15. 根据权利要求14所述的方法,其中所述增量相对于相邻孔口之间的间距而被设计尺寸。
16. 根据权利要求1所述的方法,其中所述鞘组件还包括耦合到所述鞘主体的所述第二端的毂,所述毂与所述第一腔体流体连通。
17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述毂还与所述第二腔体流体连通,所述方法还包括所述毂接收所述管心针。

18. 根据权利要求2所述的方法, 其中所述鞘主体还包括附连到所述鞘主体的所述第一端的非创伤性末端。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中所述末端包括内表面, 所述内表面限定在所述末端的近端和远端之间延伸的末端腔体, 所述末端腔体与所述鞘主体的所述第一腔体和所述第二腔体流体连通。

20. 根据权利要求19所述的方法, 其中所述末端的所述近端的外直径大于所述末端的所述远端的外直径, 从而使得所述末端呈锥形。

21. 根据权利要求19所述的方法, 其中在所述末端的所述近端处的所述内表面的直径等于在所述末端的所述远端处的所述内表面的直径。

22. 根据权利要求18所述的方法, 其中所述末端包括以下中的至少一种: 乙烯-醋酸乙烯酯即EVA、苯乙烯-丁二烯共聚物即SBC、合成橡胶、弹性体、弹性材料、具有约1.6ksi的弹性模量的材料, 以及屈服应变超过200%的材料。

23. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述鞘主体包括第一材料。

24. 根据权利要求23所述的方法, 其中所述管心针包括第二材料。

25. 根据权利要求24所述的方法, 其中所述第二材料基本上比所述第一材料更硬, 并且所述第一材料基本上比所述第二材料更有弹性。

26. 根据权利要求23所述的方法, 其中所述第一材料包括以下中的至少一种: 乙烯-醋酸乙烯酯即EVA、苯乙烯-丁二烯共聚物即SBC、合成橡胶、弹性体、弹性材料、具有约1.6ksi的弹性模量的材料, 以及屈服应变超过200%的材料。

27. 根据权利要求24所述的方法, 其中所述第二材料包括聚醚醚酮即PEEK、聚醚嵌段酰胺诸如PEBAX、聚乙烯材料、高密度聚乙烯材料即HDPE材料、中密度聚乙烯材料即MDPE材料、低密度聚乙烯材料即LDPE材料、抗裂材料、低摩擦系数材料以及弹性模量约为40ksi的材料。

28. 根据权利要求1所述的方法, 还包括通过拉动所述管心针从而允许血液从所述动脉切口上游的位置流动通过所述第二腔体到所述动脉切口下游的位置来确定肢体灌注是否充分。

持续灌注鞘

[0001] 本申请是2019年12月20日提交的题为“持续灌注鞘”的中国专利申请201980091131.6(PCT/US2019/068031)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请根据美国法典第35 U.S.C. §119条要求2018年12月21日提交的美国临时专利申请序列号62/783,554的优先权权益,该申请的内容通过引用整体并入本文。

背景技术

[0004] 血管内医疗装置(诸如经皮泵(例如,马萨诸塞州丹弗斯市Abiomed公司的Impella 2.5™系统)、导管、导丝、球囊血管成形术导管、递送鞘和植入物递送系统)通常用于心血管领域的微创程序期间、脑血管和外周血管系统。这种医疗装置可以以各种方式引入患者体内。在心脏手术程序期间,血泵组件通过外科手术或经皮引入通过血管系统。这种血管内手术是微创的。在一种常见的方法中,泵组件通过导管插入程序使用鞘(诸如剥离式导引器鞘)穿过股动脉插入。股动脉通常用于此类程序,主要因为易于进入。鞘通过动脉切口(arteriotomy)(动脉中的入路部位)插入股动脉,为泵组件创建插入路径。泵组件的一部分然后被推进通过导引器鞘的内腔并进入动脉。一旦泵组件被插入,引入器鞘就被移除,例如通过剥离。重新定位鞘然后可以在泵组件之上推进并进入动脉切口。

[0005] 导引器鞘的直径必须足够大以容纳血管内装置,例如血泵。迄今为止,可用的最小心脏泵是Impella 2.5经皮心脏泵,其马达直径约为12Fr。因此,鞘必须至少为13Fr,以便引入Impella 2.5泵。其他泵和装置比Impella 2.5大,例如,马达直径约为14Fr的Impella CP泵和马达直径约为21Fr或更大的Impella 5.0泵,具体取决于装置类型。这种装置将需要更大的鞘。

[0006] 虽然现有的导引器鞘通常可用于装置插入,但它们具有缺点。例如,由于其尺寸,导引器鞘会横跨动脉的剖面面积,从而阻塞动脉,这会极大地限制下游血流。由于多种原因,受限的血流可能会造成问题,包括导致间歇性跛行、腿部麻木/虚弱和肢体缺血,甚至可能导致肢体丧失。

[0007] 通常,肢体缺血被称为“远侧灌注”问题,因为它经常发生在装置插入部位的下游。在本公开中,“远侧”元件是离临床医生最远的元件部分,而“近侧”是离临床医生最近的元件部分。在鞘部署在患者体内的情况下,部署在患者体内的鞘端部是“远端”,而位于患者体外的临床医生握持的手柄或端部是“近端”。

[0008] 对于相对较大的医疗装置(例如最大外直径等于或大于12Fr),与医疗装置组合使用的导引器鞘(或重新定位鞘)的外直径与鞘所在的动脉或血管的内直径的尺寸基本上相似。鞘的外直径与动脉或血管的内直径之间的这种匹配阻止血液从动脉切口上游的位置流到动脉切口下游的位置。而且,对于这些相对较大的医疗装置,与医疗装置结合使用的导引器鞘(或重新定位鞘)也需要较大的入路部位/通路部位(access site),这可能难以闭合,或者在插入或撤回鞘时难以控制出血。医疗装置的尺寸(例如,相对较大或相对较小)以及相应地导引器鞘或重新定位鞘是否被认为相对较大,可以取决于特定患者的解剖结构。

[0009] 其他缺点可能包括在插入或移除鞘期间在动脉切口处出血过多,这会导致患者失血和患者虚弱。这通常通过使用闭合装置来解决,诸如胶原蛋白注射、缝合线或吻合钉。但是,当血流尚未充分停止时,这些类型的闭合装置可能难以使用,并且会淹没正在闭合的入路部位。此外,这些类型的闭合装置通常需要额外的工具或步骤,因此需要时间有效地闭合。

[0010] 导引器鞘的尺寸及其对患者的影响可能会因患者解剖结构(例如严重狭窄和小血管)和状况(例如休克、血管痉挛、使用血管加压药的患者血管收缩)而变得复杂,这会限制用于获取入路的导引器的尺寸。在血管痉挛的情况下,即使是与原始血管直径大小合适的鞘,也会充满整个收缩的血管。因此,对于一些患者来说,非常小的鞘(例如6Fr)可能太大,并且导致与另一名患者中的12Fr鞘相同的闭塞和入路出血问题。

[0011] 一般来说,上述缺点对于长期血管手术程序来说更为明显。导管实验室中的某些程序是短期的,因此风险较小,例如,通常最多只需要4-5小时,医生会定期检查远侧(肢体)灌注。然而,即使在短期情况下,医生也可能忘记确认患者具有来自装置的充足的远侧灌注,或错过肢体灌注不足的警告信号。此外,某些患者可能会被转移到ICU,其中导引器鞘或重新定位鞘在患者体内停留的时间更长,范围为1-14天。在这种情况下,血管闭塞和相关肢体缺血的问题以及入路部位出血可能会加剧。

[0012] 对闭塞股动脉的已知干预是用于动脉血运重建的股对股旁路。该技术包括获得入路,通常使用小型鞘(例如,使用4Fr导管)获取进入主入路部位的对侧腿的入路,使用类似的鞘获取进入主入路部位的同一条腿的远侧部分的入路,并将两个鞘连接在一起以允许使用来自对侧腿的血流灌注到患者的主入路腿。然而,这种干预程序会带来其他风险,包括难以获取进入阻塞腿的远侧部分的入路(由于缺乏流量、压力、搏动或这些因素的组合)、额外的资源分配(时间、使用材料和额外部件)、感染风险增加以及与多个入路部位相关的其他风险。另一种可能的干预是使用ECMO。然而,这种干预程序带来的问题与股对股旁路所面临的问题类似,以及其他挑战。

[0013] 解决具有不希望有的大量出血的入路部位的潜在干预措施是使用胶原蛋白或金属夹或缝合线来闭合入路部位。然而,这种干预通常是非计划性的和仓促的,并且鉴于入路部位本身处的不断出血可能难以可视化。

发明内容

[0014] 本文描述的系统、方法和装置提供了一种改进的鞘,其用于递送血管内装置,而且还恢复患者内装置远侧(例如在闭塞血管远侧的下肢中)的血液灌注。可以实现若干优点。在一些实施方式中,可以在不移除鞘的情况下实现远侧灌注。远侧灌注可以通过有限或减少数量的入路部位来实现(与股对股旁路系统相比)。本文描述的系统、方法和装置以最少的附加步骤恢复患者脉管系统(通常是下肢)中的血液循环。本文还公开了用于沿着导管的长度确定动脉切口的位置以帮助实现更有效定位的器件,以及用于相对于动脉切口的位置定位管心针的器件。

[0015] 本文描述的系统、方法和装置进一步提供具有集成闭合装置的鞘,其在不需要额外医疗程序(胶原蛋白注射或缝合)或无需移除鞘的情况下防止入路部位处的不希望的出血。在一些实施例中,集成闭合装置定位在动脉切口的上游。在其他实施例中,集成闭合装

置定位在动脉切口处。在一些实施例中,集成闭合装置通过膨胀部署。在其他实施例中,集成闭合装置通过机械扩张部署。

[0016] 根据本公开的一个方面,提供了一种鞘系统,该鞘系统具有:带腔体的鞘,医疗装置可以通过该腔体插入;以及配置为允许流体从血管流过或围绕鞘流动的机构,而基本上不被阻止到达鞘下游的患者区域。该机构可以部署第二腔体、一个或多个孔口、可扩张部分或用于允许血液从鞘上游的动脉的一部分流到装置下游的动脉的一部分的其他器件。

[0017] 在一些实施例中,鞘组件配置有允许血液围绕鞘流动的第二腔体。例如,第二腔体可以沿着鞘(例如,侧索具)延伸,或者可以在鞘内部延伸。腔体具有带有第一入口的第一端和带有出口的第二端,其中入口位于鞘的远端处或其附近,而出口位于鞘的相对侧,从而允许血液进入入口端并在鞘的另一侧离开腔体。可以提供和配置管心针,以便当鞘主体的第一端定位在血管内并且鞘的第二端在患者体外时沿着纵向轴线选择性地打开和关闭第二腔体,以防止血液一起离开血管。

[0018] 在其他改进中,鞘组件在鞘本身中配置有孔口,以及用于这些孔口的覆盖物,该覆盖物可以被移除以允许血液流过孔口。覆盖物可以包括第二外鞘,其(例如,由医生)可缩回以暴露鞘中的孔口以允许血液流入鞘并通过其孔口流出以到达下游脉管系统。覆盖物可以包括内部装置,诸如定位在鞘内的管心针,并且配置为使其缩回以暴露鞘中的孔口。

[0019] 在其他改进中,一个或多个通道或其他部件被提供在鞘表面的外部,以允许血液流过鞘。例如,一个或多个球囊可以用于促进血液流过鞘。在一些布置中,球囊固定到鞘的外表面上,并且在膨胀时扩张鞘附近的血管以允许血液围绕鞘的外侧流动。第一鞘下游的第二鞘可以用于促进血液从第一鞘的上游流到第一鞘的下游。具有可扩张远端的鞘可以用于增加放置鞘的动脉的直径,并允许血液流入鞘的远端,流过可扩张远端并流入可扩张远端下游的动脉中。

[0020] 还设想了用于通过鞘系统将医疗装置插入患者体内的方法,诸如用于将医疗装置插入患者血管中的经皮方法。该方法包括将鞘组件插入通过皮肤刺孔在动脉切口处插入到动脉中,并使医疗装置穿过鞘组件。该方法进一步包括操纵鞘组件以允许血液在动脉切口上游位置和动脉切口下游位置之间流动,同时确保通过动脉切口止血。这些方法的至少一个益处是增加动脉切口上游和下游位置之间的血流量,并控制入路部位的失血。大直径泵和带有大型部件的泵可能适合与系统一起使用。

[0021] 根据本公开的另一方面,提供了用于在血管内部署鞘并且在最小或没有下游局部缺血的情况下将鞘递送通过装置的方法。在一些改进中,提供了通过插入鞘组件将医疗装置(例如大直径血泵)经皮插入患者血管的方法,该鞘组件可以促进将装置递送到其在脉管系统中的预期位置而不会显着闭塞血管。该方法可以与直径基本等于位于动脉切口下方的动脉的剖面直径的鞘一起使用,使得鞘足够宽以延伸穿过该位置处的动脉的直径。该方法进一步包括使医疗装置穿过鞘组件并允许血液在动脉切口上游位置和动脉切口下游位置之间流动,以到达患者的下游区域,同时确保通过动脉切口止血。在这方面,该方法操作以允许血液流动而不会被鞘阻塞。这种方法的另一个益处是能够对于与动脉的剖面相比相对较大的鞘来说在动脉切口的上游和下游位置之间实现血流,同时防止入路部位过度失血。

附图说明

[0022] 在结合附图考虑以下详细描述时,前述和其他目的和优点将变得显而易见,在附图中,相同的附图标记始终指代相同的部件,并且其中:

[0023] 图1A示出了根据本公开的一种实施方式的代表性持续灌注鞘的等距视图;

[0024] 图1B示出了根据本公开的一种实施方式的图1A的灌注鞘的横剖面;

[0025] 图2A示出了根据本公开的一种实施方式的管心针(stylet)的横剖面;

[0026] 图2B示出了图2A的管心针的等距视图;

[0027] 图3示出了装载有图2的管心针的图1的持续灌注鞘的横剖面;

[0028] 图4示出了使用图3的持续灌注鞘组件的代表性入路设置的等距视图;

[0029] 图5A示出了插入血管中的图3的加载鞘的等距视图;

[0030] 图5B示出了图5A的鞘组件的横剖面;

[0031] 图5C示出了图5A的鞘组件的替代横剖面;

[0032] 图5D示出了与图5A的鞘组件类似的鞘组件的替代横剖面;

[0033] 图6示出了插入到图5B的鞘组件中的医疗装置的等距视图;

[0034] 图7示出了插入到图6的加载鞘中的医疗装置的等距视图,其中管心针部分缩回;

[0035] 图8A示出了类似于图2的管心针的横剖面,其中腔体贯穿管心针主体的纵向长度;

[0036] 图8B示出了图8A的管心针的侧视图,其中在管心针主体的远端处形成削切部(skive);以及

[0037] 图8C示出了图8B的管心针的远端的等距视图;

[0038] 图9A示出了图6的鞘组件在用于确定来自血管的血液是否流过鞘的第二腔体期间的纵向剖面;

[0039] 图9B示出了在使用期间一旦管心针已充分缩回以确保血管中的血液流过鞘的第二腔体时图6的加载鞘的纵向剖面;

[0040] 图10示出了用于调整管心针相对于鞘的位置以用于通过鞘的第二腔体的流体旁路的说明性方法;

[0041] 图11示出了在使用鞘组件时提供充足肢体灌注的说明性方法;

[0042] 图12示出了在使用鞘组件时通过缩回闭塞鞘的装置来提供充足肢体灌注的说明性方法;

[0043] 图13示出了根据本公开的一种实施方式的具有远侧可扩张部分的鞘的示意图;

[0044] 图14示出了使用图13的鞘提供充足肢体灌注的说明性方法;

[0045] 图15示出了根据本公开的一种实施方式的具有两个鞘的鞘组件的示意性等距视图;

[0046] 图16示出了使用图15的鞘组件提供充足肢体灌注的说明性方法;

[0047] 图17示出了根据本公开的一种实施方式的在鞘的外表面上具有可扩张球囊的鞘的说明性视图;

[0048] 图18A-图18B示出了根据本公开的一种实施方式的鞘的示意性剖面,该鞘在鞘的外表面上具有可扩张的球囊;

[0049] 图19示出了使用图17或图18A-图18B的鞘提供充足肢体灌注的说明性方法;

[0050] 图20示出了用于使用胶原蛋白密封入路部位的常规系统的说明性剖面;

- [0051] 图21示出了根据本公开的一种实施方式的用于提供动脉切口数据的鞘系统的说明性剖面；
- [0052] 图22示出了使用图21的鞘系统提供动脉切口数据的说明性方法；
- [0053] 图23示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的说明性方法；
- [0054] 图24示出了根据本公开的一种实施方式部署在动脉切口上游的闭合装置的示意图；
- [0055] 图25示出了使用图24的闭合装置控制入路部位出血的说明性方法；
- [0056] 图26示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的说明性闭合装置；
- [0057] 图27A-图27B示出了根据本公开的一种实施方式的用于在部署之前(图27A)和部署之后(图27B)控制入路部位出血的示例性闭合装置；以及
- [0058] 图28A-图28B示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的闭合装置的说明性俯视图和说明性侧视图。

具体实施方式

[0059] 为了提供对本文描述的系统、方法和装置的整体理解,将描述某些说明性实施例。尽管本文描述的实施例和特征被具体描述为与经皮心脏泵系统结合使用,但是应当理解,下文概述的部件和其他特征可以以任何合适的方式彼此组合并且可以适用于并应用于其他类型的医疗装置,诸如支架、经导管主动脉瓣置换(TAVR)递送系统、心脏治疗和心脏辅助装置,包括球囊泵、使用手术切口植入的心脏辅助装置和其他血管装置。

[0060] 本公开的系统、方法和装置提供了一种用于插入患者血管中的灌注鞘组件。鞘组件包括被配置用于医疗装置通过的腔体。鞘组件进一步包括配置为允许流体在血管内流动而基本上不会被阻止到达鞘下游的患者区域的机构。鞘组件进一步包括配置为防止流体从血管流出动脉切口的闭合装置。

[0061] 图1A示出了根据本公开的某些实施方式的说明性持续灌注鞘100的等距视图。灌注鞘100适合插入患者的动脉切口,诸如股动脉中。鞘100包括沿纵向轴线112延伸的鞘主体110。鞘主体110具有远端114、近端116和外表面118。在某些实施方式中,鞘主体110是具有圆形剖面的管状,然而鞘主体110可以具有任何形状和配置。鞘主体110包括在鞘主体110的远端114和近端116之间延伸的第一腔体120。鞘主体110进一步包括在鞘主体110的远端114和近端116之间延伸的第二腔体130。第一腔体120具有内表面122并且第二腔体130具有内表面132。第一腔体120打开以供诸如经皮泵(未示出)的医疗装置通过,并且第二腔体130打开以允许来自血管的流体流过。这种经皮泵的一个示例是Impella 2.5™系统(马萨诸塞州丹佛斯的Abiomed公司)。这种泵通常包括导管主体,该导管主体具有位于导管主体远端的泵头和位于导管主体近端的手柄。应当理解,虽然本文描述了经皮心脏泵,但任何其他经皮或血管内医疗装置可以与本公开结合使用,例如通过根据本文公开的鞘递送这种装置。

[0062] 在一些实施方式中,第一腔体120具有带有第一直径124的圆形剖面。第一腔体120的尺寸设计成使得医疗装置能够穿过第一腔体120的长度,即第一腔体120的直径124适当地大于医疗装置的最大直径。在某些实施方式中,第一直径124仅需要略大于医疗装置的导管主体。此外,在一些实施方式中,直径124被选择为使得第一腔体的内表面122与插入第一

腔体120的医疗装置的外表面形成过盈配合,同时允许装置在第一腔体120中纵向移动。这种过盈配合确保医疗装置和内表面122之间存在最小的间隙或不存在间隙。这将防止流体在第一腔体120的内表面122和医疗装置之间形成的任何空间中通过,该空间可能凝结并阻塞鞘100的第一腔体120。在某些实施方式中,第二腔体130具有带有第二直径134的圆形剖面。然而,应当理解,虽然图1A将第一腔体120和第二腔体130描绘为具有圆形剖面,但是这些腔体可以具有任何剖面形状。

[0063] 图1B示出了沿图1A中的切割线A-A' 截取的灌注鞘100的剖面。剖面示出了鞘主体110、第一腔体120和第二腔体130。在该实施方式中,第一腔体110具有圆形剖面,而第二腔体130具有豆形剖面。应当理解,第一腔体120和第二腔体130的形状使得它们彼此互补,以便它们的组合剖面面积与鞘主体110的剖面面积紧密匹配,而不损害鞘主体110的机械强度。这确保了鞘主体110内的可用空间的最大效用。

[0064] 图2A和图2B图示了被配置为插入灌注鞘100的第二腔体130中的管心针200。将管心针130插入到第二腔体200中和从第二腔体200缩回允许根据需要分别选择性地关闭和打开第二腔体130。例如,在血管痉挛期间,患者的动脉切口中的血管可能收缩,使得灌注鞘100可以完全阻塞血管从而停止血液流动。在这种情况下,管心针200可以部分地或全部地从第二腔体130移除,以便在鞘主体110内提供用于血管中的血液流动的通道。管心针200的剖面形状与第二腔体130的剖面形状相匹配,使得当管心针200插入第二腔体130时它与第二腔体130的内表面132过盈配合。管心针200在其整个长度上具有相同的剖面。管心针200至少与鞘主体110的纵向长度一样长。当完全插入到第二腔体130中时,管心针200的远端210与鞘主体110的远端114对齐并且管心针200的近端220与鞘主体110的近端116对齐。在图1A、图1B和图2所示的示例中,管心针200具有豆形剖面以匹配第二腔体130的豆形剖面。然而,应当理解,管心针可以采用与第二腔体130的剖面形状相匹配所需的任何剖面形状。在其他实施方式中,管心针200可以比鞘主体110长,使得近端220不与鞘主体110的近端116对齐。在一些实施方式中,管心针200可以包括不止一个构件。在其他实施方式中,管心针200可以包括贯穿其长度的内腔,如将在以下部分中讨论的。在进一步的实施方式中,管心针200可以从第二腔体130完全移除以插入导丝以维持动脉切口和目标血管的位置。

[0065] 鞘主体110包括柔性材料。柔性材料是弹性模量约为1.6ksi的弹性材料。Ksi是压力单位,代表每平方英寸数千磅。在一些实施方式中,柔性材料是具有约200%屈服应变的材料。在一些实施方式中,柔性材料包含不透射线的填料,诸如浓度为5重量%至40重量%的氯化钡或硫酸钡。在某些实施方式中,柔性材料包括以下任一种:乙烯-醋酸乙烯酯(EVA)、苯乙烯-丁二烯共聚物(SBC)、合成橡胶或任何其他弹性体。

[0066] 管心针200包括刚性材料。刚性材料是弹性模量约为40ksi的聚乙烯或聚氨酯材料。在一些实施方式中,刚性材料包含不透射线的填料,诸如浓度为5重量%至40重量%的氯化钡或硫酸钡。在一些实施方式中,刚性材料是高密度聚乙烯(HDPE)材料、中密度聚乙烯(MDPE)材料、低密度聚乙烯(LDPE)材料、聚醚醚酮(PEEK)和聚醚嵌段酰胺(诸如PEBAX)中的任一种。在某些实施方式中,刚性材料是抗裂材料。在一些实施方式中,刚性材料也可以是具有低摩擦系数的材料。

[0067] 图3示出了根据本公开的一种实施方式的持续灌注鞘组件300。鞘组件300包括如图1A和图1B所示的持续鞘100,其中鞘主体110具有用于医疗装置(未示出)通过的第一腔体

120和用于流体从患者的动脉切口流出的第二腔体130。图3还示出了当管心针200经由管心针200的外表面与第二腔体的内表面132之间的过盈配合插入到第二腔体130中时由图2A和图2B的管心针200闭合的第二腔体130。以此方式,当被完全插入到第二腔体130中时,管心针200密封鞘100的第二腔体130。管心针200可以从第二腔体130插入或缩回,以选择性地控制流体流过第二腔体130。例如,当需要流体流过第二腔体130时,管心针200可以全部或部分缩回到第二腔体130内。相反,当需要减少或阻止流体流过第二腔体130时,管心针200至少部分或完全插入到第二腔体130中。

[0068] 图4示出了使用类似于图3中的鞘组件300的加载鞘组件430的代表性入路设置的等距视图400。鞘组件430具有鞘主体110,其包括第一腔体120和第二腔体130。图4示出了患者的身体组织405和具有上游端412和下游端414的目标血管410。图4还示出了皮肤插入部位450和动脉切口440,其中鞘组件430被插入到目标血管410中。鞘主体110在其进入动脉切口440时弯曲。该弯曲对于选择性控制目标血管410中的血流是关键的,如将在以下部分中讨论的。鞘组件430包括近端425和远端420。当插入血管410时,鞘组件430具有位于患者血管410中的第一部分432(远侧部分)和位于血管410外部的第二部分434(近侧部分)。如图4所示,鞘主体110完全填充目标血管410。鞘组件430装载有定位在鞘主体110的第二腔体130中的管心针200(根据图2)。通过如图4中的箭头B所示相对于鞘主体110移动管心针200,管心针200可以从第二腔体130插入或缩回以控制流体(例如血液)从血管410中的远端412到近端414的流动(图4中由箭头C指示的从上游到下游的流体流动)。在某些实施方式中,毂(未示出)可以耦连到鞘组件430的近端425。在其他实施方式中,第一腔体120或第二腔体130或两者可以被配置有弹性体阀。

[0069] 在一些实施方式中,具有至少一个内腔和开口远端的柔性非创伤性末端附连到鞘组件430的远端420。在这里,鞘组件430的第一腔体120和第二腔体130与末端的内腔流体连通,从而使得形成从鞘组件430的远端420到末端的远端的连续通道。在一些实施方式中,末端包括以下中的至少一种:乙烯-醋酸乙烯酯(EVA)、苯乙烯-丁二烯共聚物(SBC)、合成橡胶、弹性体、弹性材料、具有约1.6ksi的弹性模量的材料以及屈服应变超过200%的材料。在某些实施方式中,末端的内表面可以略微逐渐呈锥形,使得末端的近端处的内直径大于远端处的内直径。这与医疗装置100和管心针200上的最小直径产生轻微过盈配合。这对医疗装置100和管心针200形成轻微过盈,并有助于密封任何流体或血液以免进入第一腔体120和第二腔体130。在其他实施方式中,末端的外表面也朝向远端逐渐呈锥形,使得近端的外直径大于远端的外直径。在某些实施方式中,末端的远端终止于具有半径的前缘以促进鞘组件430平滑地插入患者的脉管系统中。末端具有高弹性,并且不会出现永久变形(诸如张开或裂开)。

[0070] 图5A图示了在患者的动脉切口440附近的鞘组件430。在图5A中,孔口505-509沿鞘主体110的长度形成。这些孔口505-509终止于第二腔体130中。孔口505-509沿鞘主体110的长度形成,使得它们基本上沿鞘组件430的弯曲部定位,因为它从动脉切口440处的插入角过渡到鞘沿轴向通过血管410置放的位置。当鞘组件430定位在血管410中时,形成在鞘主体110中的孔口505-509中的至少一些将与第二腔体130直接流体连通以允许在第二腔体中流动的流体如图4中箭头C所示流出鞘主体110并流向血管410的端部414。

[0071] 图5B图示了鞘组件430在位于患者的血管410中时沿图5A中的切割线D-D' 截取的

剖面。鞘组件430包括具有第一腔体120和第二腔体130的鞘主体110。孔口505形成在鞘主体110中并且与第二腔体130直接流体连通。管心针200从第二腔体130缩回允许血管410中的流体流过鞘组件430。对于位于动脉切口440内的鞘组件430的部分432,流体能够从第二腔体130流过孔口505并返回到血管410中,从而保持流体在血管410中的流动。这对血管痉挛等患者特别有缓解作用。图5B还图示了医疗装置550在第一腔体120中的通过。管心针200也位于第二腔体130中。图5B中还示出了形成在管心针460内的中心腔体560,中心腔体560被导丝565占据。在某些实施方式中,内部管心针而不是导丝可以插入中心腔体560中。在进一步的实施方式中,内部管心针和导丝565可以在中心腔体560中互换使用。在一些实施方式中,中心腔体560是空的并且在具有弹性体阀或塞的近端处终止。

[0072] 图5C-图5D示出了鞘组件430位于患者血管中时沿图5A中的切割线D-D' 截取的剖面的几何形状。鞘组件430包括第一腔体120和第二腔体130。医疗装置550穿过第一腔体120。第二腔体130具有用于接收管心针200的孔口505。当管心针200相对于鞘主体110纵向移动时,管心针200闭塞孔口505。当管心针200被移除时,它会暴露孔口505,使得血液可以流过第二腔体130并通过孔口505流出鞘。可替代地,不是使用管心针200来选择性地闭塞或打开鞘主体110中的孔口,而是使用外鞘或套管201。如图5D所示,外鞘或套管201围绕鞘主体110,其具有医疗装置550穿过其中的第一腔体120。鞘主体110包括孔口505,其可以通过外鞘或套管201相对于鞘主体110的相对纵向运动被闭塞或暴露。外鞘或套管201和鞘主体110是同心的。外鞘或套管201与鞘主体110之间存在间隙。在一个示例中,间隙的宽度在约0.1cm至0.5cm之间。如以上关于图5A所讨论的,孔口505-509沿鞘主体110的长度形成。在图5D的配置情况下,这些孔口505-509终止于第一腔体130中。孔口505-509沿鞘主体110的长度形成,使得它们基本上沿鞘组件430的弯曲部定位,因为它从动脉切口440处的插入角过渡到鞘沿轴向通过血管410置放的位置。当鞘组件430定位在血管410中时,形成在鞘主体110中的孔口505-509中的至少一些将与第二腔体130直接流体连通以允许在第二腔体中流动的流体如图4中箭头C所示流出鞘主体110并流向血管410的端部414。在一些示例中,外鞘或套管201围绕鞘主体110并且在鞘组件430的弯曲部的远侧延伸。外鞘或套管201可以围绕鞘主体110并且在鞘组件430的弯曲部的近侧延伸。在一种改进中,外鞘或套管201作为鞘组件430的一部分被引入患者体内,并且外鞘或套管201完全覆盖沿鞘主体110的长度形成的孔口505-509。插入后,根据观察到的或期望的肢体灌注,通过移动外鞘或套管201,临床医生或其他护理人员选择性地打开多个孔口505-509。当孔口505打开时,即外鞘或套管201已沿近侧方向滑动以不再覆盖孔口505,血液从鞘组件的上游位置流动,流过鞘组件的远端,流过打开的孔口505,并流入动脉切口远侧的动脉部分。

[0073] 图6图示了插入患者的动脉切口440中的图5A和图5B的鞘组件430。当鞘组件430插入在适当位置时,鞘组件430的远端420与血管410轴向对齐。在鞘组件430如图6所示插入的情况下,孔口505-508位于血管410内,而孔口509-510在血管410的外部。因此,在第二腔体130中不存在管心针的情况下,孔口505-508使得第二腔体130和血管410能够彼此流体连通。图6还示出了插入第一腔体120中的医疗装置550和插入第二腔体130中的管心针200。这里管心针200完全插入第二腔体130中。管心针200塞住第二腔体130以防止流体进入腔体130的远端420,从而防止流体从第二腔体130通过孔口505-508连通到鞘组件430的外部。该配置代表不需要流体旁路的插入配置。

[0074] 图7图示了如图6所示的鞘组件430,当需要通过鞘组件430的流体旁路时,管心针200从第二腔体130部分地缩回。管心针200部分缩回,因为形成在鞘主体110中的孔口505-508(如图7所示)未被覆盖,而鞘主体110中的其余孔口509-510保持被管心针200覆盖。管心针200通过孔口中的至少一个的缩回允许流体从鞘组件430的远端420(鞘组件430的远端420位于血管410的远侧部分412中)在第二腔体130中流动、通过未覆盖的孔口505-508到达血管410的端部414。图7中的箭头E和E'指示这种流体流动。该配置代表在鞘完全填充血管410的情况下能够向肢体灌注血液的状态(例如,处于血管痉挛中的患者)。管心针200被示为暴露血管410内的孔口505-508以允许流体流动,但不暴露血管410外部的孔口509-510以防止流体流入皮下组织405中和插入轨道。确定管心针200相对于鞘组件430的正确位置是关键,该正确位置允许在血管410中流动同时防止流体进入皮下组织和插入轨道。确定该方法将在以下部分中讨论。

[0075] 在前述实施方式中的任一个中,每个孔口应提供与第二腔体130的剖面面积相似的剖面面积,因为当管心针200缩回时在动脉切口440附近一次仅打开一个孔口。这允许在不引起血管410内压力积聚的情况下进行最佳远侧灌注。此外,虽然可以使用任何形状的孔口,但选择在前述实施方式中使用的形状,使得管心针200可以安全地推进穿过动脉切口440附近的弯曲部,而没有管心针200退出任何一个孔口的风险。

[0076] 虽然图5A、图6和图7中图示了有限数量的孔口,但是可以沿着鞘主体110的长度形成任意数量的孔口以将鞘主体110的外表面118与第二腔体130连接。在一些实施方式中,在鞘主体110的给定长度处形成多个孔口以最小化在使用期间一个孔口被闭塞的风险。在其他实施方式中,使用沿着鞘主体110的长度的连续通道代替多个离散孔口。在进一步的实施方式中,孔口根据沿着鞘主体110的长度的分布模式布置以最小化被血管410中的障碍物阻塞的风险。例如,这种分布模式包括但不限于线性、对数、渐变。

[0077] 图8A图示了根据本公开的一种实施方式的管心针800的剖面。管心针800类似于图2中的管心针200,然而在图8A中,管心针主体810具有穿过管心针800长度的一部分的中心腔体820。中心腔体820类似于图5B中所示的中心腔体560。图8B中示出了管心针800的侧视图,图8B示出了形成在管心针800的远端805中的削切部830。图8B还示出了管心针800内的流体通道,其从削切部830穿过中心腔体820并终止于管心针800的近端840处。中心腔体820在开口850处终止于管心针800的近端840处。管心针800的远端805被塞住。在某些实施例中,远端805可以打开以允许例如导丝通过。当管心针800与鞘组件430结合使用时,削切部830提供从削切部830附近的管心针800外部到第二腔体130的流体连通。图8C示出了管心针800的远端805中的削切部830的等距视图。从图8A到图8C可以看出,中心腔体820和削切部830形成了流体从削切部830流到管心针800的近端(未示出)的通道。该通道800终止于管心针800的远端805处,因为在图8B和图8C中描绘的实施方式中,中心腔体820没有延伸超过削切部830。在其他实施方式中,标记朝向管心针800的近端840形成在管心针主体810上以指示管心针相对于鞘组件430的远侧末端420或相对于形成在鞘主体110中的孔口505-510的位置。这允许容易确定动脉切口相对于管心针的位置。

[0078] 在一些实施方式中,鞘组件430的近端425可以耦连到毂,如本领域中已知的。毂具有内部导管,当毂耦连到鞘组件430的近端425时,该内部导管与鞘组件430的第一腔体120和第二腔体130流体连通。在其他实施方式中,第一腔体120可以耦连到第一毂并且第二腔

体可以耦连到第二毂。在该配置中,医疗装置550通过第一毂被引入鞘组件430中,并且管心针800通过第二毂被插入鞘组件中。在一些实施方式中,第一毂和第二毂彼此集成。在前述实施方式中的任一个中,毂被提供有利于附连到患者的结构,诸如但不限于缝合孔或翼。

[0079] 在一些实施方式中,通过使用附连到鞘组件430的近端425的棘轮机构来实现管心针800的插入和拔出以选择性地打开和关闭第二腔体130。这种棘轮机构确保以标准增量控制管心针800朝向鞘组件430的近端425的移动。

[0080] 现在将关于图9A和图9B描述如关于图4、图5A、图6和图7所描述的鞘组件430用于选择性流体旁路的使用。使用带有管心针800的鞘组件430的医生将能够确定管心针800相对于鞘组件430和动脉切口440的精确定位,以使流体能够绕过第二腔体130。这通过在管心针800的近端840处的开口850处存在流体来指示。在图9A和图9B中,出于说明的目的,鞘组件430被示出为被拉直。因此,动脉切口440显示为斜线,使得线440左侧的鞘组件430位于目标血管410中,而线440右侧的鞘组件430位于目标血管410的外部。

[0081] 图9A图示了处于第一配置的目标血管410(未示出)中的鞘组件430的剖面。图9A示出了鞘的第一腔体120和第二腔体130,以及与第二腔体130流体连通的鞘主体中的孔口932-935。在图9A中,管心针800部分缩回,其中孔口932-934位于血管410内(位于动脉切口440的左侧)并且孔口935在血管410的外部(位于动脉切口440的右侧)。

[0082] 管心针800的削切部830与中心腔体820流体连通。削切部830的长度小于鞘组件430的孔口932-935之间的距离。图9A示出了管心针800,其被定位成使得来自血管410并通过鞘组件430的远端420进入的血液可以离开第一和第二孔口932-933,而管心针800的远侧末端805阻止血液流过鞘组件430的第二腔体130的其余部分。如关于图8A-图8C所述,管心针800具有塞住的远侧末端805,以防止从管心针800的远端805到削切部830的流体连通。因此,从鞘组件430中的第二腔体130的远端420流出的任何血液必须经由孔口932-933离开第二腔体130并经由削切部830重新进入管心针800以流入中心腔体820。

[0083] 位于目标血管410中的第三孔口934位于削切部830的长度内。这提供了从血管410通过孔口435进入切削区域830(参见箭头F)并向下进入管心针800的中心腔体820的流体连通。血管410的加压血流会导致可见的和搏动的出血离开管心针800的近端840。该血流在管心针800的近端840处的中心腔体820的开口850处是可见的。削切部830的位置也在第四孔口935之前终止,其中管心针800的主体810阻止通过孔口935的任何流体连通。在该配置中,在管心针800的近端840上存在血流将表明在血管410内在管心针800的远端805近侧存在至少一个孔口,并且管心针800可以进一步缩回。

[0084] 图9B图示了在如上所述的第一配置之后的处于第二配置的目标脉管410中的鞘组件430的剖面。在第二配置中,管心针800定位在鞘组件430中,使得通过鞘组件430的远侧末端420进入的血液可以离开第一、第二和第三孔口932-934,而管心针800的远端805阻塞通过鞘组件430的第二腔体130的其余部分的流动。位于血管410外部(在动脉切口440的右侧)的第四孔口935位于削切部830的长度内。这阻止了从血管410通过第二腔体130进入切削区域830并向下进入管心针800的中心腔体820的流体连通。血管410的加压血流不再在管心针800的近端840的出口850处引起脉动性出血。在这种配置中,在管心针800的近端840处没有血流将表明在目标血管410内在管心针800的远端805的近侧没有孔口。

[0085] 从图9A中的第一配置(可见血从管心针800的近端840的出口850流出)到图9B中的

第二配置(没有血从管心针800的近端840的出口850流出)的过渡将表明管心针800相对于鞘组件430和动脉切口440定位在理想位置,以用于血液旁路通过鞘组件430。

[0086] 图10示出了使用持续灌注鞘组件430的说明性方法1000。这种组件将包括具有第一腔体120和第二腔体130的鞘主体110,其中第一腔体120为医疗装置提供通道,第二腔体130装载有用于选择性地打开和关闭第二腔体以用于血液旁路通过鞘组件430的管心针800。可以使用持续灌注鞘组件430或任何其他合适的鞘组件工具来执行说明性方法1000。方法1000开始于步骤S1010,当鞘组件430定位在目标血管中时,医生正在寻找产生通过鞘的血液旁路(例如,在经历血管痉挛的患者中)。在步骤S1010中,医生从鞘组件430部分地缩回管心针800。这通过将管心针800的远端840拉向鞘组件430的远端425同时确保鞘组件430在患者的动脉切口内保持在适当位置来实现。

[0087] 在步骤S1020中,医生停止缩回管心针800并检查管心针800的远端840处的开口850是否有可见的和搏动的出血。如果在开口850处有血液流动的迹象,即在确定步骤S1020中为“是”,则医生重复S1010并继续从鞘组件430部分地缩回管心针800。这是关于图9A的第一配置所描述的情况。如果来自管心针800的远端840处的开口850的血流停止,即在确定步骤S1020中为“否”(如图9B所示的第二配置),则该方法进行到步骤S1030,其中医生固定或锁定部分缩回的管心针800相对于鞘组件430的位置。然后实现流体旁路并且该方法在步骤S1040处结束。

[0088] 鉴于前述内容,普通技术人员将理解,本公开提供了一种在医疗程序进行时允许血液在收缩的血管中流动的装置。这避免了采用会增加医疗程序的复杂性和成本的其他手术方法(例如股对股旁路)的需要。

[0089] 前述内容仅是对本公开原理的说明,并且可以通过除了所描述的实施例之外的其他实施例来实践所述系统、方法和装置,所描述的实施例是出于说明而非限制的目的而提出的。应当理解,本文公开的系统、方法和装置虽然被示出用于系统经皮心脏泵,但也可以应用于用于其他植入式心脏泵或植入式心脏辅助装置的系统、方法和装置。

[0090] 在阅读本公开之后,本领域技术人员将想到变化和修改。上面描述或示出的各种特征(包括其任何部件)可以被组合或集成在其他系统中。而且,某些特征可以被省略或不实现。上面描述或图示的各种实施方式可以以任何方式组合。

[0091] 改变、替换和变更的示例可由本领域技术人员确定,并且可以在不脱离本文公开的信息的范围的情况下实现。本文引用的所有参考文献通过引用整体并入本文,并成为本申请的一部分。

[0092] 图11示出了在使用鞘组件时提供充足肢体灌注的说明性方法1100。在初始程序中,临床医生或其他护理人员创建通过患者的皮肤的刺孔(puncture),并将鞘通过刺孔部位经皮插入并通过动脉切口插入患者的动脉中(步骤1102、1104)。一方面,临床医生或护理人员可以在刺孔和动脉切口之间执行额外的步骤,另一方面鞘可以插入通过刺孔和动脉切口。例如,临床医生或其他护理人员可以使用导丝和连续扩张器来逐渐扩大刺孔和动脉切口,以充分容纳鞘,该鞘可以是导引器鞘或重新定位鞘。鞘被推进直到其远端定位在动脉内,并且鞘的近端定位在患者体外。在部署鞘之后,医生会打开一条穿过鞘的路径,让血液从鞘的一侧流向另一侧——即,使血液从动脉切口的上游位置流过鞘(例如,围绕或通过鞘),并在动脉切口的下游到达患者的下游脉管系统。在一个示例中,该路径允许血液从动

脉切口上游的动脉部分流到动脉切口下游(和鞘的下游)的动脉部分,从而实现肢体灌注。打开穿过鞘的路径以允许血液流过动脉内的鞘可以例如通过使用本文中关于图1至图9和图12(通过缩回闭塞鞘中的孔口的装置来选择性地打开鞘中的孔口)、图13至图14(扩张鞘的远侧部分以扩张动脉的直径)、图15至图16(将穿过鞘的血流通道连接到插入到用于第一鞘的动脉切口下游的动脉中的第二鞘)或图17至图19(使附连到鞘外表面的球囊膨胀,从而扩大动脉直径)描述的系统中的任何一个系统来完成。

[0093] 临床医生或其他护理人员检查肢体灌注是否充足(例如步骤1108)。例如,医生可以定期检查位于动脉切口远侧的患者肢体的毛细血管再充盈情况。如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注充足(步骤1108),则不需要临床医生或其他护理人员采取行动来进一步打开血流路径(步骤1112)。相反,如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注不足(步骤1108),则临床医生或其他护理人员扩大通过鞘的路径(步骤1110)以允许更多的血液从动脉切口上游的动脉部分流到动脉切口下游的动脉部分,以改善肢体灌注。类似于打开穿过鞘的初始路径以允许血液从鞘的上游侧流向下游侧,加宽或进一步打开初始路径可以类似地通过使用本文中关于图1至图9和图12(进一步缩回闭塞鞘中的孔口以打开更多孔口的装置)、图13至图14(进一步扩大鞘的远侧部分以进一步扩大动脉的直径)、图15至图16(适合于穿过鞘的血流通道和插入用于第一鞘的动脉切口远侧的动脉中的第二鞘之间的连接以增加至第二鞘的流速)或图17至图19(进一步使附连到鞘外表面的球囊膨胀,以进一步扩大动脉直径)描述的任何系统来完成。临床医生或其他护理人员再次检查肢体灌注是否充足(步骤1108)。方法1100的至少一个益处是能够解决从动脉切口上游到动脉切口下游的血流不足以维持充足的肢体灌注的情况。方法1100的至少一个额外的益处是基于患者的特定情况和程序,能够调整从动脉切口上游的位置流过鞘(例如,围绕或通过鞘)并到达动脉切口下游患者的下游脉管系统的血液量的能力。

[0094] 图12示出了用于通过缩回闭塞鞘的装置使用鞘组件提供肢体灌注从而促进鞘下游的血流的说明性方法1200。在初始程序中,临床医生或其他护理人员创建通过患者的皮肤的刺孔,并将鞘通过刺孔部位经皮插入并通过动脉切口插入患者的动脉中(步骤1202、1204)。一方面,临床医生或护理人员可以在刺孔和动脉切口之间执行额外的步骤,另一方面可以通过刺孔和动脉切口插入鞘。鞘被推进直到其远端定位在动脉内并且鞘的近端定位在患者体外。此时,鞘可以用于通过鞘将医疗装置引入患者的动脉中。医疗装置被操作。在医疗装置的插入或操作期间,临床医生或护理人员可以最初检查肢体灌注是否充足。如果临床医生或护理人员初步确定肢体灌注不足,则临床医生或其他护理人员缩回闭塞鞘的装置(步骤1206),从而打开穿过鞘的路径以允许血液从动脉切口的上游流到动脉切口的下游。在一个示例中,无论最初观察到的肢体灌注水平如何,临床医生或护理人员都可以默认将闭塞鞘的装置缩回第一量。例如,如上文关于图1至图9所述,鞘可以沿其长度具有孔口、狭槽或两者。在一个示例中,闭塞装置是可选择性地移动穿过鞘的腔体的管心针,如上文关于图1至图9所述。在另一个示例中,闭塞装置是外鞘或围绕鞘的套管,如以上至少关于图5D所描述的。通过缩回闭塞装置打开的路径允许血液从动脉切口上游的动脉部分流到动脉切口下游的动脉部分,从而提供肢体灌注。

[0095] 在初始检查之后,临床医生或其他护理人员定期检查肢体灌注是否充足(步骤1208)。例如,医生可以在位于动脉切口远侧的位置处检查患者肢体的毛细血管再充盈情

况。如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注充足(步骤1208),则不需要临床医生或其他护理人员采取行动来进一步打开血流路径(步骤1212)。相反,如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注不足(步骤1208),则临床医生或其他护理人员扩大通过鞘的路径(步骤1210)以允许更多的血液从动脉切口上游的动脉部分流到动脉切口下游的动脉部分,以改善肢体灌注。例如,如果使用管心针选择性地闭塞或暴露鞘中的孔口,则临床医生或其他护理人员将进一步缩回管心针,即以更大的量缩回管心针,以暴露鞘中的更多孔口,从而增加打开的血流路径的剖面面积。在另一示例中,如果使用外套管选择性地闭塞或暴露鞘中的孔口,则临床医生或其他护理人员将进一步缩回外套管以暴露鞘中的更多孔口,从而增加打开的血流路径的剖面面积。类似于方法1100的优点,方法1200的至少一些优点是能够基于患者的特定情况和程序调整从动脉切口的上游侧流向动脉切口的下游侧的血流量。

[0096] 在一个示例中,方法1200的步骤1202-1206可以由现有的动脉切口参考点通知。在没有现有的动脉切口参考点的情况下,临床医生或其他护理人员可以通过了解闭塞鞘的装置的几何形状并通过监测入路部位处的血流来调整闭塞鞘的装置的撤回量,如关于图9A至图9B所述。使用现有的动脉切口数据,临床医生或其他护理人员可以依靠已建立的动脉切口参考点,该动脉切口参考点在插入鞘或闭塞鞘的装置之前建立并且指示动脉切口距离患者皮肤的已知和固定距离。因此,临床医生或其他护理人员可以将动脉切口数据与闭塞鞘的装置的长度进行比较,以确定如何相对于鞘移动闭塞鞘的装置以获得所需的流量。下面参考图21描述了用于建立动脉切口参考点的示例性方法。

[0097] 图13示出了根据本公开的一种实施方式的具有远侧可扩张部分的鞘的示意图。鞘1306通过皮肤1302被引入患者的动脉1304中。例如,使用类似于方法1100的步骤1102-1104的步骤引入鞘1306。导管1308穿过鞘并进入动脉中。鞘1306包括远侧可扩张部分1310。在图13所示的示例中,远侧可扩张部分1310是网孔。临床医生或其他护理人员原位扩张远侧可扩张部分1310以打开穿过鞘1306的路径以允许血液从动脉切口的上游流到动脉切口的下游(参见例如图11中的方法1100的步骤1106)。如图13的示例所示,当远侧可扩张部分1310扩张时,远侧可扩张部分1310产生路径1312,路径1312用于血液从动脉切口上游的动脉中的位置流过鞘的多孔远侧可扩张部分1310,并进入动脉切口下游的动脉中的位置。

[0098] 当扩张时,远侧可扩张部分1310沿其长度具有变化的剖面。例如,当扩张时,远侧可扩张部分1310的上游端的剖面大于远侧可扩张部分1310的下游端的剖面。在一个示例中,远侧可扩张部分的剖面沿着远侧可扩张部分的长度是圆形的。在一个示例中,远侧可扩张部分是由S形曲线形成的旋转表面。在一个示例中,远侧可扩张部分由多孔口材料制成,多孔口材料例如聚四氟乙烯(PTFE)。在另一个示例中,远侧可扩张部分由在网孔元件之间具有开口或窗口的网孔制成。在一些示例中,远侧可扩张部分1310可以是编织的或激光切割的。在另一个示例中,远侧可扩张部分1310可以是附连到鞘1306的远端的支架。在一个示例中,远侧可扩张部分1310可以被偏置打开以具有更大直径的静止状态,并且可以通过撤回约束远侧可扩张部分1310的鞘1306的一部分来扩张。可替代地,在另一示例中,远侧可扩张部分1310被偏置关闭,使用球囊在原位扩张,并通过机构例如通过可扩张端部1310的纤维之间的摩擦或机械锁定机构而被保持在其扩张配置。在其他示例中,使用除球囊之外的替代扩张机构,包括用于支架的任何扩张机构。

[0099] 远侧可扩张部分1310的扩张形状被配置为打开穿过鞘1306的路径以允许血液从

动脉切口的上游流到动脉切口的下游。例如,远侧可扩张部分的形状可以是具有第一弯曲部和第二弯曲部的S形。第一弯曲部和第二弯曲部的各自曲率、第一弯曲部和第二弯曲部之间的区段的斜率或曲率和斜率的组合被配置为在相对小的纵向距离上扩张动脉切口上游的血管的直径。在一些改进中,第一弯曲部和第二弯曲部之间的区段的斜率在约20至80度之间、在约30至60度之间、或约40度或50度。

[0100] 鞘的远侧可扩张部分的长度相对于鞘的长度可以变化。在一个示例中,鞘的远侧可扩张部分的长度在插入之前是固定的。在鞘的可扩张部分的长度在插入之前是固定的一个示例中,鞘的远侧可扩张部分的长度被选择为小于鞘长度的一半。在鞘的可扩张部分的长度在插入之前是固定的另一示例中,鞘的远侧可扩张部分的长度被选择为小于鞘长度的四分之一。在另一个示例中,鞘的远侧可扩张部分的长度原位改变。例如,通过选择性地仅使鞘的远侧可扩张部分的一部分脱鞘,临床医生或其他护理人员可以选择最适合患者几何形状的鞘的远侧可扩张部分的长度。

[0101] 图14示出了使用图13的鞘提供充足肢体灌注的说明性方法1400。在初始程序中,临床医生或其他护理人员创建通过患者的皮肤的刺孔,并将鞘通过刺孔部位经皮插入并且通过动脉切口插入患者的动脉中(步骤1402、1404)。一方面,临床医生或其他护理人员可以在刺孔和动脉切口之间执行额外的步骤,另一方面可以通过刺孔和动脉切口插入鞘。推进鞘直到其远端定位在动脉内并且鞘的近端定位在患者体外。在一个示例中,在插入医疗装置和医疗装置的初始操作之后,临床医生或其他护理人员先行扩张鞘的远侧部分,以使血液能够从动脉切口的上游流过鞘的远侧可扩张端并流过动脉切口的下游。在另一个示例中,临床医生或其他护理人员首先检查肢体灌注是否充足(步骤1408)。如上文至少关于图13所讨论的,鞘的远侧可扩张部分的扩张可以经由球囊扩张、偏置打开装置的脱鞘和/或任何其他合适的机构(包括用于部署支架的任何扩张机构)来完成。结果,鞘的可扩张远侧部分的扩张直径大于鞘的近侧部分,并迫使动脉扩张。在检查肢体灌注是否充足之后,如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注充足(步骤1408),则不需要临床医生或其他护理人员采取行动来进一步打开血流路径(步骤1410)。相反,如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注不足(步骤1408),则临床医生或其他护理人员进一步调整或扩张(步骤1406)鞘的远侧可扩张部分以进一步扩张动脉的直径以增加血液从动脉切口的上游流向动脉切口下游的流动路径的尺寸,并改善远侧灌注。医生可以定期检查位于动脉切口远侧的患者肢体的毛细血管再充盈情况。

[0102] 在一个示例中,如果临床医生或其他护理人员使用球囊来扩张远侧可扩张部分,则临床医生或其他护理人员进一步给球囊膨胀以进一步增加动脉直径。在另一个示例中,临床医生或其他护理人员扩张鞘的远侧可扩张部分的较长区段以增加从动脉切口上游的位置流过鞘(例如,围绕或通过鞘)并流到动脉切口下游的患者的下游脉管系统的血流量。在另一个示例中,临床医生或其他护理人员选择性地调整可扩张远侧部分的扩张形状以增加血流路径的尺寸,并增加从动脉切口的上游位置流过鞘(例如,围绕或通过鞘)并流到动脉切口下游的患者的下游脉管系统的血流量。

[0103] 在一个示例中,临床医生或其他护理人员在程序过程期间施用抗凝血剂。抗凝血剂防止血液在远侧可扩张部分的细孔或网孔开口中凝固并阻塞远侧可扩张部分。抗凝血剂还最大限度地降低了凝块被释放到患者血流中而导致健康风险的风险。关于图13和图14所

示的方法1400和鞘的至少一些优点是能够选择性地扩张或收缩鞘的远侧可扩张部分,以适应不同的患者几何形状或动脉状况。

[0104] 图15示出了根据本公开的一种实施方式的具有两个鞘的鞘组件的示意性等距视图。图15类似于本公开的图4,但包括第二鞘1502。鞘1502在第一端处连接到第一鞘组件430,使得血液可以从鞘组件430流入鞘1502中。鞘组件430包括腔体,血液可以通过该腔体从鞘组件430的远端流向更近侧的位置。例如,腔体可以是位于鞘主体内的腔体,或形成在鞘主体和外套管之间的腔体,如关于图1至图7所描述的。在另一个示例中,腔体可以形成沿着鞘主体的侧索具通道(side-rigger channel)。血液从动脉切口上游的位置流过鞘组件430并进入鞘1502中。鞘1502的第二端在第一皮肤刺孔450远侧的位置1504处刺穿患者的皮肤,并在第一动脉切口下游的第二动脉切口部位1506处刺穿患者的动脉。因此,血液可以从第一动脉切口上游的区域通过鞘组件和第二鞘流入第二动脉切口中,并流到第二动脉切口的下游。

[0105] 在一个示例中,腔体的长度等于鞘主体的长度。在另一个示例中,腔体的长度小于鞘主体的长度。第二鞘1502的第一端沿着腔体的长度在任何地方连接到腔体,使得血液可以从腔体流动并进入第二鞘1502的第一端中。在一个示例中,第二鞘1502的第一端连接到腔体的近端。在另一个示例中,第二鞘1502的第一端在沿着腔体长度的任何地方连接到腔体。在一个示例中,腔体的近端在患者皮肤的外侧,使得临床医生或其他护理人员可以容易地将第二鞘1502的第一端连接到腔体的端部。在另一个示例中,腔体的近端位于患者皮肤下方,使得临床医生或其他护理人员将第二鞘1502的第一端滑动到第一鞘中以将第二鞘1502的第一端连接到近端腔体。

[0106] 图16示出了使用图15的鞘组件提供充足肢体灌注的说明性方法。在初始程序中,临床医生或其他护理人员创建通过患者皮肤的第一刺孔,并将第一鞘通过第一刺孔部位经皮插入并通过动脉切口插入患者的动脉中(步骤1602、1606)。如上所述,例如关于图14,一方面,临床医生或护理人员可以在第一刺孔和第一动脉切口之间执行额外的步骤,另一方面可以通过第一刺孔和第一动脉切口插入第一鞘。鞘被推进直到其远端定位在动脉内并且鞘的近端定位在患者体外。此外,临床医生或其他护理人员创建通过患者皮肤的第二刺孔,并将第二鞘通过第二刺孔部位经皮插入并通过动脉切口插入患者的动脉中(步骤1604、1608)。第二鞘被类似地推进直到其远端定位在动脉内并且第二鞘的近端定位在患者体外。在一个示例中,第一鞘和第二鞘的插入可以并行进行。在另一个示例中,第一鞘和第二鞘的插入可以连续进行。

[0107] 在初步检查肢体灌注是否准确后,或者作为预防措施或默认措施,临床医生或其他护理人员将第一鞘连接到第二鞘,以在第一动脉切口上游位置和第二动脉切口下游位置之间创建血流通道(步骤1610)。在一个示例中,临床医生或其他护理人员选择第一动脉切口和第二动脉切口之间的纵向距离相对较小。第一动脉切口和第二动脉切口之间的相对较小的距离可以有利于最小化流体损失和最小化凝块或鞘闭塞的风险。例如,第一动脉切口和第二动脉切口之间的距离可以在约5cm至20cm之间、在约10cm至15cm之间、或约12cm至约14cm之间。第一动脉切口和第二动脉切口之间的距离可能取决于患者的几何形状和程序的特征。例如,对于静脉难以进入的患者,第一动脉切口和第二动脉切口之间的距离需要比静脉容易进入的患者更短,更靠近皮肤表面。在另一个示例中,患者可能具有更长或更短的肢

体,并且可能分别需要更大或更短的距离来使第二鞘在第一动脉切口下游的合适位置处进入动脉。临床医生或其他护理人员定期检查第一动脉切口远侧的肢体灌注是否充足(步骤1612)。如上面关于例如图11所讨论的,这可以涉及检查毛细血管反应和/或定期检查肢体中的皮肤颜色。

[0108] 如果肢体灌注充足,则临床医生或其他护理人员无需采取任何行动来进一步打开血流路径。否则,如果肢体灌注不充分,则临床医生或其他护理人员调整第一动脉切口上游的第一位置和第二动脉切口下游的第二位置之间的血流通道的参数(步骤1616)。在一个示例中,第二鞘1502与血液从动脉切口上游流向动脉切口下游的腔体之间的连接(关于图15描述)包括阀。在该示例中,临床医生或其他护理人员可以通过选择性地打开,即进一步打开阀,以增加通过第一鞘进入第二鞘并进入第一动脉切口下游的动脉中的血流量来调整从腔体流向第二鞘1502的流量。在另一个示例中,临床医生或其他护理人员可以增加腔体的直径和/或增加第二鞘1502的直径。例如,临床医生或其他护理人员可以用具有更大直径的新鞘1502替换现有的第二鞘1502。临床医生或其他护理人员还可以通过增加腔体的剖面来进一步打开通过腔体的流动。例如,如关于图1至图9所描述的,临床医生或其他护理人员可以通过选择性地暴露额外的孔口并增加从动脉切口上游的位置通过腔体进入第二鞘并到达动脉切口下游的位置的血流量来选择性地增加腔体的剖面。

[0109] 图15的鞘和图16的相关方法的至少一个益处是能够打开第一动脉切口上游位置到第一动脉切口(例如第二动脉切口)下游位置之间的血流路径,而仅需要一个额外的“粘着点”或皮肤刺孔1504——使用图15的鞘和图16的方法比需要多个额外粘着点和更复杂设备(例如CEMO)的程序更安全和简单。类似地,与股对股旁路相比,图15的鞘的至少一个益处是能够打开第一动脉切口上游位置到第一动脉切口下游位置(例如第二动脉切口)之间的血流路径,而只需要一个额外的“粘着点”或皮肤刺孔1504。

[0110] 图17示出了鞘的示意图,其中鞘的外表面上具有可扩张的球囊,以用于促进患者脉管系统的下游灌注。鞘1702穿过患者的皮肤1704并经由动脉切口1706插入患者的动脉1708中。鞘1702包括沿着鞘长度的至少一部分并且在鞘的外表面上的球囊1714。当球囊1714膨胀时,它通过将动脉局部扩张至更大直径而将鞘1702的外表面与动脉1712的壁分开。球囊1714的尺寸和形状被设计成允许动脉内的血流,如图7中的箭头1716所示,从动脉切口上游的位置到动脉切口下游的位置的血流。球囊1714的示例性形状在下面关于图18A-图18B示出和讨论。在一个示例中,球囊的长度小于鞘1702的长度。在另一个示例中,球囊的长度小于鞘1702的长度的二分之一。在一个示例中,当扩张时,球囊可以形成圆柱形腔室。可替代地,当扩张时,球囊可以形成楔形腔室,例如,如以下关于图18所示和讨论的。可替代地,在另一示例中,球囊可以形成环面(torus)。在另一个示例中,球囊1714可以是沿着球囊的长度形成通道的任何形状,流体可以流过该通道。

[0111] 球囊1714通过将膨胀流体通过连接到球囊1714的膨胀腔体插入而被膨胀。这种膨胀腔体沿着鞘主体的长度的至少一部分延伸,并且具有通向位于鞘外表面上的球囊腔室的开口。在一个示例中,膨胀腔体是侧腔体,其沿着膨胀腔体的长度附连到鞘主体的外表面。在另一个示例中,膨胀腔体是位于鞘主体内但通过鞘中的孔口与鞘主体的外部连通的腔体,球囊可以通过该孔口膨胀并在鞘主体的外侧上部署。在一个示例中,球囊储存在膨胀腔体内并且在膨胀流体通过膨胀腔体插入时部署。在另一个示例中,球囊储存在膨胀腔体的

远端,并且在膨胀流体通过膨胀腔体插入时部署。

[0112] 图18A-图18B示出了根据本公开的一种实施方式的鞘1804的示意性剖面,该鞘在鞘的外表面上具有可扩张的球囊1806。图18A-图18B示出了膨胀的球囊1806。在图18A中,球囊1806成形为具有相对三角形的剖面,围绕鞘1804占据小于360度,而是在鞘1804和没有定位球囊的血管壁1802之间留下间隙1808。类似地,在图18B中,球囊1806扩张并在鞘和血管壁之间留下间隙1808和1810。根据球囊1806(在图18B中显示为环面)的膨胀水平或形状,血液可以流过间隙1808、间隙1810或两者的组合。在一个示例中,球囊的类型是基于患者几何形状和程序特征来选择的。使用关于图17和图18A-图18B所讨论的球囊的至少一个优点是能够局部地和暂时地扩张血管以打开用于血液从动脉切口上游位置流到动脉切口下游位置的流动路径的能力。

[0113] 图19示出了使用图17或图18A-图18B的鞘提供肢体灌注的说明性方法。过程1900开始于步骤1902,临床医生或其他护理人员将鞘通过患者的皮肤插入。在步骤1904处,临床医生或其他护理人员通过动脉切口将鞘插入患者的动脉中。在步骤1906处,临床医生或其他护理人员使球囊膨胀以打开鞘和动脉壁之间的路径。临床医生或其他护理人员检查肢体灌注是否充足(步骤1908)。如果临床医生或其他护理人员确定肢体灌注充足(步骤1908),则不需要临床医生或其他护理人员采取行动来进一步打开血流路径(步骤1910)。相反,如果在步骤1908处,临床医生或其他护理人员确定肢体灌注不充分,则临床医生或其他护理人员进一步使球囊膨胀(步骤1906)以加宽血液可以在鞘主体和动脉壁之间流动的路径。临床医生或其他护理人员也可以在需要时使球囊缩小,以避免对动脉造成不必要的径向应力。在一个示例中,临床医生或其他护理人员使球囊膨胀超过阈值压力,超过该阈值压力球囊改变形状,从而提供更大且更好地适应特定患者几何形状或程序特征的血流路径。

[0114] 图20示出了用于使用胶原蛋白密封入路部位的常规系统的说明性剖面。患者皮肤2002具有穿透皮肤表面2002和动脉2004之间的空间的刺孔部位2006,动脉2004具有动脉切口2010。为了防止通过动脉切口以及在动脉切口和皮肤之间出血,密封入路部位的常规方法是注射胶原蛋白2008以填充皮肤刺孔2006和动脉切口2008之间的任何空间,从而密封动脉切口。患者的几何形状可以有很大差异,动脉切口和皮肤刺孔之间的距离在一些患者中约2cm至在一些患者中约15cm之间变化。此外,根据程序和临床医生或其他护理人员不同,插入角可能会改变,这进一步导致鞘覆盖到达动脉的距离不同。

[0115] 图21示出了根据本公开的一种实施方式的用于提供动脉切口数据的鞘系统的说明性剖面。患者的皮肤2102具有刺孔部位2106,鞘2108可以通过刺孔部位2106被引入。鞘2108延伸穿过刺孔部位2106并经由动脉切口进入动脉2104中。在其远端,鞘2108包括闭合装置2110,如图21所示部署,在动脉切口上延伸。图21的鞘系统的至少一个益处是能够调整动脉和皮肤之间的距离,并因此调整动脉切口与皮肤刺孔之间的距离,从而为临床医生或其他护理人员提供有用的数据以供以后在程序中使用。图21的鞘系统的至少另一个益处是能够在皮肤刺孔和动脉切口之间具有设置为不再依赖于患者几何形状的固定距离。

[0116] 图22示出了使用图21的鞘系统提供动脉切口数据的说明性方法。过程2200开始于步骤2202,此时临床医生或其他护理人员将鞘穿过患者的皮肤插入动脉中。在步骤2204处,临床医生或其他护理人员检查鞘是否已经到达动脉。如果不是,则临床医生或其他护理人员在返回到步骤2204之前继续插入鞘。相反,如果临床医生或其他护理人员确定鞘在动脉

中,即在动脉中形成了动脉切口,并且鞘的远端在动脉内,而鞘的近端在患者皮肤之外,则过程200进行到步骤2206,其中临床医生或其他护理人员在动脉内部署闭合装置。在步骤2208处,临床医生或其他护理人员撤回鞘,闭合装置将动脉靠近皮肤拉近,从而减少动脉和皮肤之间的距离,并且更具体地减少动脉切口与皮肤刺孔之间的距离。

[0117] 在步骤2210处,临床医生或其他护理人员检查是否已经达到动脉切口和皮肤刺孔之间的目标距离。例如,临床医生或其他护理人员可以减少动脉切口和皮肤刺孔之间的距离,直到临床医生或其他护理人员感觉到表明闭合装置与入路部位接触的阻力增加,然后将闭合装置远离皮肤刺孔移动等于目标距离的量。例如,目标距离可以在约5cm至约10cm之间。在另一个示例中,目标距离可以在约8cm至约9cm之间。在另一个示例中,目标距离可以由临床医生或其他护理人员设置,或者由标准设置。如果在步骤2210处,临床医生或其他护理人员确定尚未达到动脉切口和皮肤刺孔之间的目标距离,则临床医生或其他护理人员返回到步骤2208并继续撤回鞘。相反,如果临床医生或其他护理人员确定已经达到目标距离,则过程2200进行到步骤2212,其中临床医生或其他护理人员操纵闭合装置以能够插入医疗装置。在一个示例中,在步骤2210和2212之间,临床医生或其他护理人员可以倾向于程序的其他方面。可替代地,临床医生或其他护理人员可以暂时离开,第二临床医生或其他护理人员可以介入——第二临床医生或其他护理人员可以使用目标距离来快速进行程序。在步骤2214处,临床医生或其他护理人员将医疗装置插入通过鞘并且进入动脉中。在一个示例中,步骤2214可以被替换为移除闭合装置并在程序无限期中断或终止的情况下关闭入路部位。如以上关于图21所指示的,方法2200的至少一个优点是能够调整动脉和皮肤之间的距离,并因此调整动脉切口和皮肤刺孔之间的距离,从而为临床医生或其他护理人员提供有用的数据以供在程序后期使用,以及在皮肤刺孔和动脉切口之间具有固定距离的能力,该固定距离设置为不再依赖于患者的几何形状。

[0118] 图23示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的说明性方法。过程2300开始于步骤2302,其中临床医生或其他护理人员将鞘插入通过患者的皮肤。在步骤2304处,临床医生或其他护理人员通过动脉切口将鞘插入动脉中。在步骤2306处,临床医生或其他护理人员通过鞘引入医疗装置。在使用医疗装置之后,在步骤2308处,临床医生或其他护理人员撤回鞘或医疗装置或两者。在撤回鞘或医疗装置或两者之后,临床医生或其他护理人员在步骤2310处检查入路部位出血。如果临床医生或其他护理人员在步骤2310处确定没有过多或不希望的入路部位出血,则过程在步骤2314处结束。

[0119] 否则,如果临床医生或其他护理人员在步骤2310处观察到过多或不希望的入路部位出血,则过程2300进行到步骤2312,其中临床医生或其他护理人员在动脉内部署闭合装置。如果临床医生或其他护理人员在步骤2308处仅撤回鞘,则被部署的闭合装置需要容纳导管或任何其他元件通过闭合装置的通道。如果临床医生或其他护理人员在步骤2308处撤回鞘和医疗装置,则闭合装置在部署时不需要容纳导管或任何其他元件通过闭合装置的通道。

[0120] 方法2300的至少一个优点是当鞘已被撤回但医疗装置或医疗装置的至少一部分仍在患者体内时,或者当鞘和医疗装置两者都已撤回时,例如在程序结束时控制入路部位出血的能力。此外,方法2300的至少一个附加优点是能够暂时关闭入路部位出血,同时保持使医疗装置和/或任何其他器械通过闭合装置的能力。在一个示例中,闭合装置部署在动脉

切口的上游。在另一个示例中,闭合装置部署在动脉切口处。在一个示例中,闭合装置在30秒至20分钟之间部署。在另一个示例中,闭合装置在30秒至3分钟之间部署。

[0121] 图24示出了根据本公开的一种实施方式部署在动脉切口上游的闭合装置的示意图。在图24所示的示例中,闭合装置2410是球囊,其在扩张时阻塞或减少从动脉切口上游位置到动脉切口远侧位置的血流。闭合装置2410的至少一个优点是能够填塞入路部位(动脉切口或皮肤刺孔)以防止过度失血并允许闭合或其他临床适应症或程序(例如将移植物附连到入路部位)。闭合装置2410的至少一个益处是它可以与鞘组件和医疗装置集成在一起。因此,尽管现有技术需要带有要插入和部署的导丝和球囊导管的第二插入部位,需要额外的步骤和增加的时间来控制血流,但下面描述的图24的闭合装置和图25的方法提供更快更简单的方法来暂时阻断血流。在一个示例中,闭合装置可以结合到鞘组件上,例如,结合到图1至图22中描述的鞘组件上。在另一个示例中,闭合装置在沿着鞘组件的长度的任何地方的固定位置处结合到鞘组件上。在另一个示例中,闭合装置放置在外鞘或套管(例如,图5D中的外部鞘或套管201)上,其可以相对于鞘组件和导管轴沿纵向方向移动,直到闭合装置定位在动脉切口上游的所需位置处。在一个示例中,闭合装置的形状被选择为与闭合装置将被部署的位置处的解剖结构相匹配。例如,用于阻断腋动脉或锁骨下动脉切口上游血流的闭合装置与用于阻断髂动脉或股动脉上游血流的闭合装置的形状不同。

[0122] 图25示出了使用图24的闭合装置控制入路部位出血的说明性方法。在初始程序中,临床医生或护理人员创建动脉切口并经皮将鞘插入穿过动脉切口并且进入患者的动脉中(步骤2502、2504)。一方面,临床医生或护理人员可以在刺孔和动脉切口之间执行额外的步骤,另一方面可以通过刺孔和动脉切口插入鞘。例如,临床医生或其他护理人员使用导丝和连续扩张器来逐渐扩大刺孔和动脉切口,以充分容纳鞘,该鞘可以是导引器鞘或重新定位鞘。鞘被推进直到其远端定位在动脉内并且鞘的近端定位在患者体外。然后,临床医生或其他护理人员可以通过鞘插入医疗装置并运行医疗装置以作为程序的一部分。在程序期间,临床医生或其他护理人员注意到入路部位出现不希望的或过多的出血,这会阻塞入路部位并造成患者的风险。临床医生或其他护理人员然后使动脉切口上游的球囊膨胀(步骤2506)。在动脉切口上游的球囊初始膨胀之后,临床医生或其他护理人员确定动脉切口出血是否得到控制(步骤2508)。例如,如果入路部位可见,或者如果出血减少,则临床医生或其他护理人员可以考虑控制出血。在足够长的时间之后,临床医生或其他护理人员可以继续使球囊缩小(步骤2510)。例如,足够的时间量是患者在入路部位处开始凝血所需的时间量。例如,临床医生或其他护理人员可以选择使球囊膨胀,阻断动脉切口上游的血流并停止意外血肿30分钟,直到可以识别出导致血肿的潜在问题。一旦识别出并解决,临床医生或其他护理人员可以使球囊缩小,从而确保患者的远侧肢体仍能获得充足的血流以防止缺血。在另一个示例中,足够的时间量是临床医生或其他护理人员执行另一程序(例如移植)所需的时间量。可替代地,如果需要更多时间,或者如果临床医生或其他护理人员确定动脉切口出血没有得到充分控制,则临床医生或其他护理人员可以进一步使球囊膨胀,然后重新考虑球囊是否充分膨胀以提供所需的血流量控制。

[0123] 与需要在皮肤水平通过外科手术打开入路部位以暴露足够的血管以夹住或绕其打结的常规技术相比(这在导管实验室环境中特别困难),方法2500为用户提供了填塞血管内入路部位上游的血管的能力。临床医生或其他护理人员可以使球囊膨胀并调整球囊膨胀

以控制血流,而无需用户切开刺孔处以外的皮肤,也无需用户移除血泵。方法2500的至少一个益处是能够在动脉切口的上游短暂地填塞,例如将泵附连到移植物,而不会让患者经历极度失血。如在图25中描述的那样使用的闭合装置可以是关于图23至图28A-图28B描述的闭合装置中的任何一个。方法2500的另一个示例性益处是通过在动脉切口上游部署闭合装置(例如球囊)而产生的临时填塞物允许患者在入路部位出血/渗出停止的同时继续接受血液动力学支持。临时填塞物可能会促进入路部位的凝血,解决出血和渗出困难,并使之前插入的医疗装置(例如血泵)保持在适当位置,而不必仓促移除。

[0124] 图26示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的说明性闭合装置。临床医生或其他护理人员将鞘2610通过皮肤刺孔2602插入到动脉2604中,例如关于图11、图12、图14、图16、图19、图22、图23和图25中的任一个所描述的。鞘2610包括远侧部分2608,在图26中表示为底板/足板(footplate)。在图26的示例中,底板2608被部署并且在动脉的方向上纵向延伸,从而围绕动脉切口以闭塞它。在一个示例中,底板包括一个或多个阀瓣(flap),该阀瓣可以绕轴线枢转以从压缩状态转变为扩张或部署状态。在另一个示例中,底板是球囊。在一个示例中,底板可以是圆环形状的球囊。在另一示例中,底板可以包括不止一个球囊。例如,底板可以由径向向外延伸的多个可膨胀球囊制成。可替代地,底板可以包括球囊和机械板两者。底板由镍钛诺或合成橡胶或弹性体制成。如图26所示,装置2606仍可以根据需要穿过闭合装置2608。闭合装置的中心存在开口。在一个示例中,开口小于入路部位。在另一示例中,开口由诸如阀瓣或单向阀的单向装置填充。图26的闭合装置的至少一个益处是能够控制通过动脉切口的血液的能力而无需用户切开刺孔处以外的皮肤以及保持将元件撤回或插入患者体内的能力。

[0125] 图27A至图27B示出了根据本公开的一种实施方式的用于在部署之前(图27A)和部署之后(图27B)控制入路部位出血的示例性闭合装置。临床医生或其他护理人员将鞘2710插入到动脉切口2702中,例如关于图11、图12、图14、图16、图19、图22、图23和图25中的任一个所描述的。鞘2710在其远侧部分处包括闭合装置,该闭合装置在图27A中的鞘2710(并且未示出)内被压缩或缩回以用于插入患者体内。临床医生或其他护理人员可以施加相对纵向运动以使闭合装置出鞘,或触发释放机构以部署闭合装置。在一个示例中,闭合装置包括沿鞘的长度纵向对齐但在释放时部署的阀瓣。在另一个示例中,闭合装置包括球囊,该球囊在鞘2710的插入期间缩小,并且由临床医生或其他护理人员膨胀。在图27B的示例中,鞘2710已经缩回,使得闭合装置2708显示为在鞘的远端处部署。临床医生或其他护理人员可以进一步缩回鞘和闭合装置两者,直到闭合装置抵靠动脉切口2702。图27的闭合装置的至少一个益处是控制通过动脉切口的血液的能力。

[0126] 图28A-图28B示出了根据本公开的一种实施方式的用于控制入路部位出血的闭合装置的说明性俯视图和说明性侧视图。图28A示出了具有脚2802和开口或阀瓣2804的具有宽度 w 和高度 h 的底板型闭合装置。开口或阀瓣2804允许在闭合装置部署之后医疗装置通过闭合装置插入。图28B示出了具有开口或阀瓣2804和脚2802的相同的底板类型的闭合装置。图28B示出了闭合装置可以旋转到使得它可以穿过开口,诸如动脉切口2810。以此方式,闭合装置可以从动脉移除。图28A-图28B的闭合装置可以如例如关于图23至图27A-图27B所描述的那样使用。图28A-图28B的闭合装置的至少一个益处是控制通过动脉切口的血液的能力。

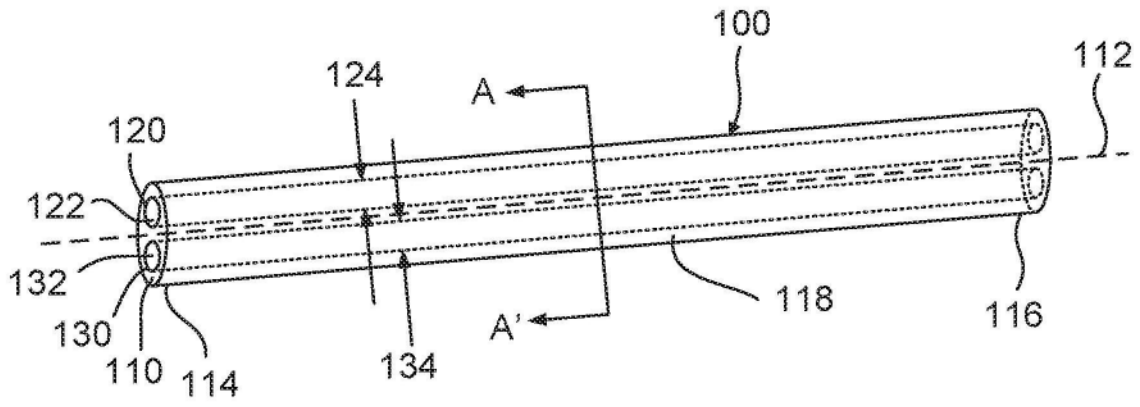


图1A

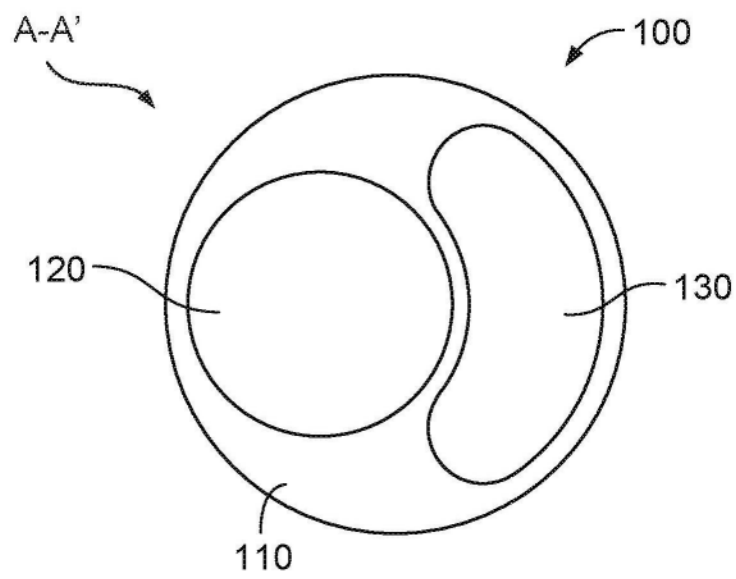


图1B

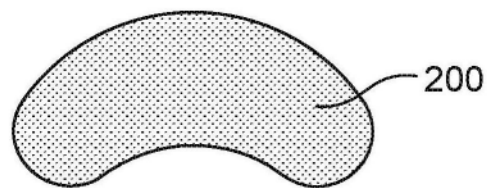


图2A

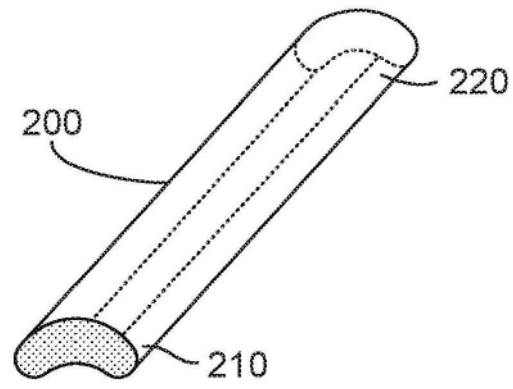


图2B

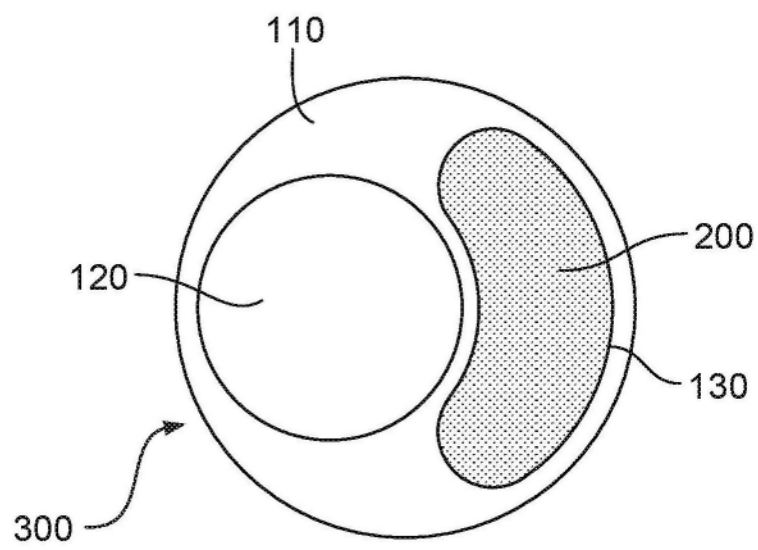


图3

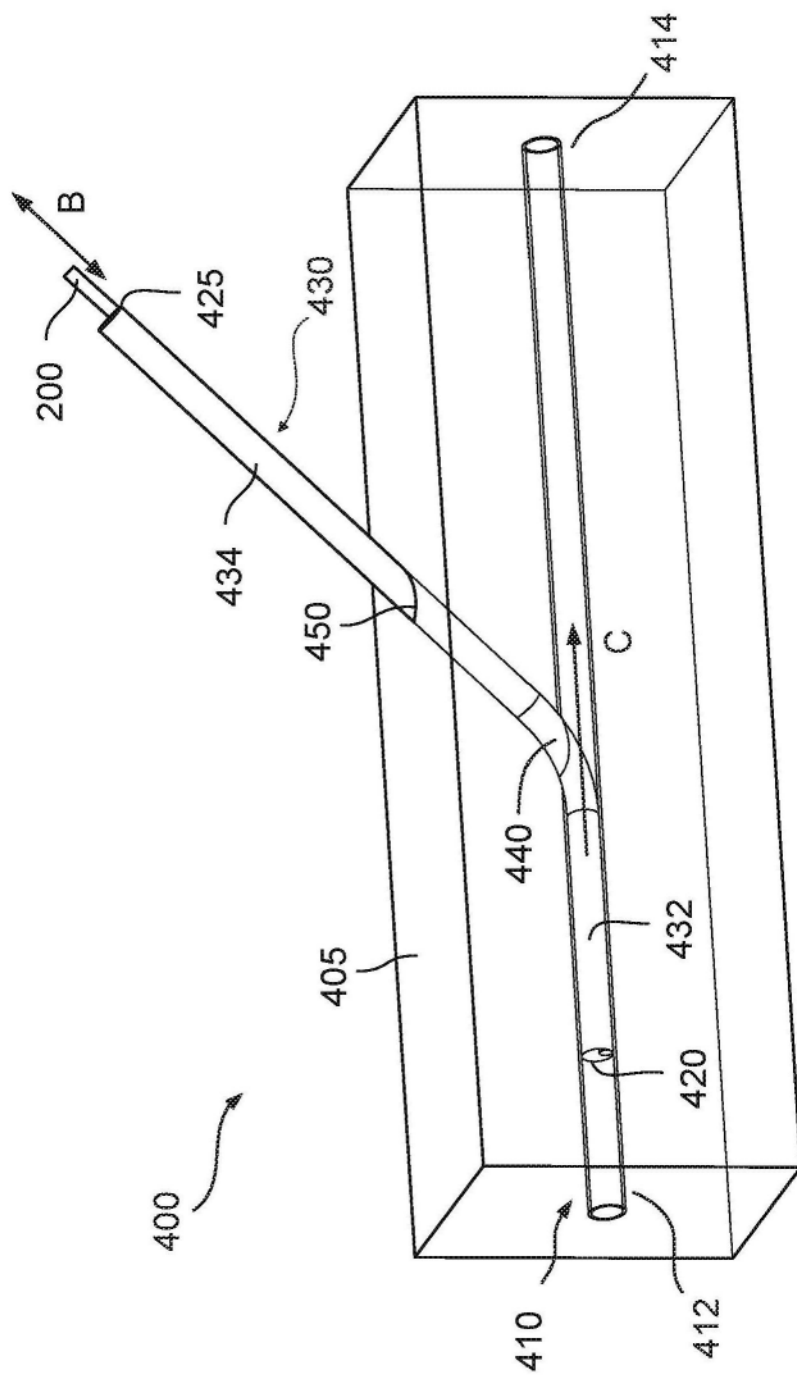


图4

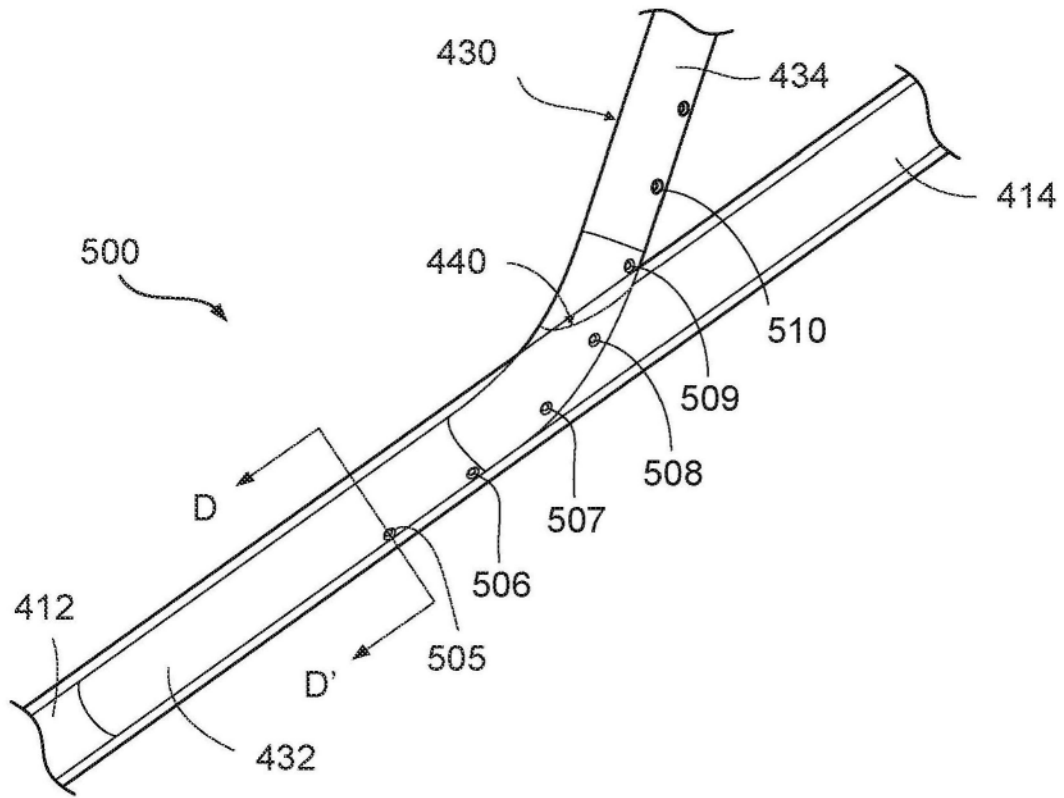


图5A

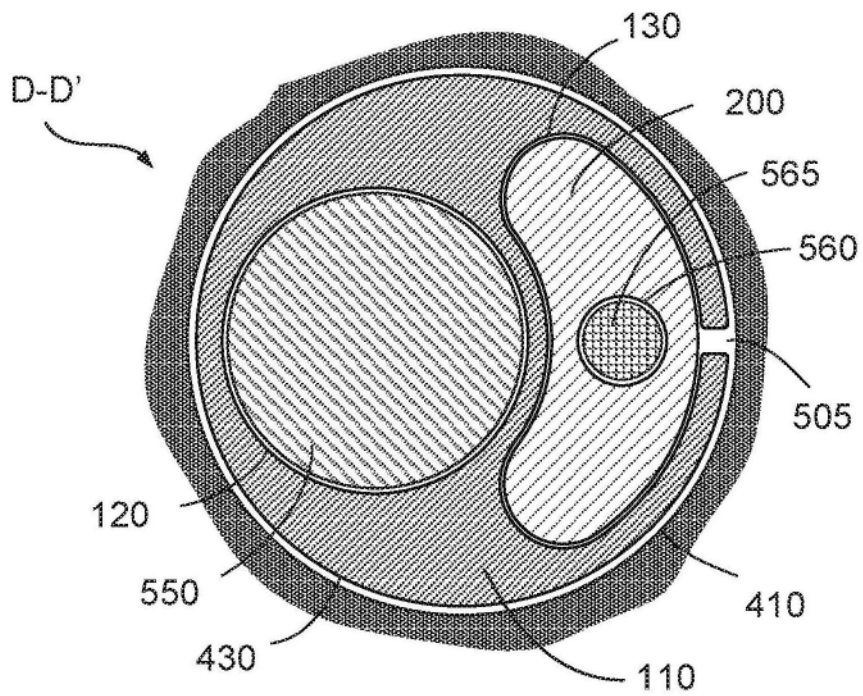


图5B

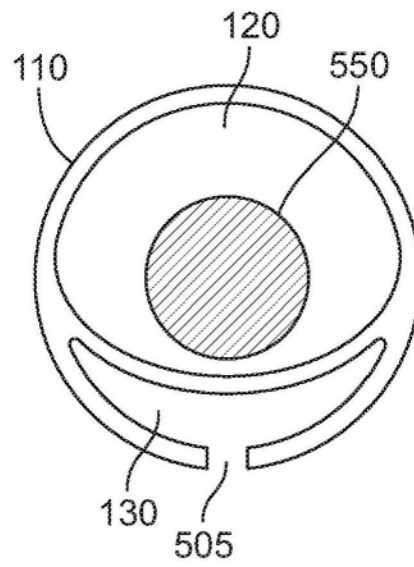


图5C

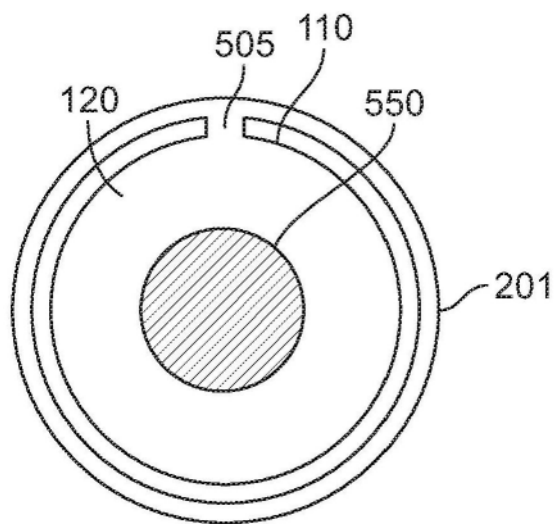


图5D

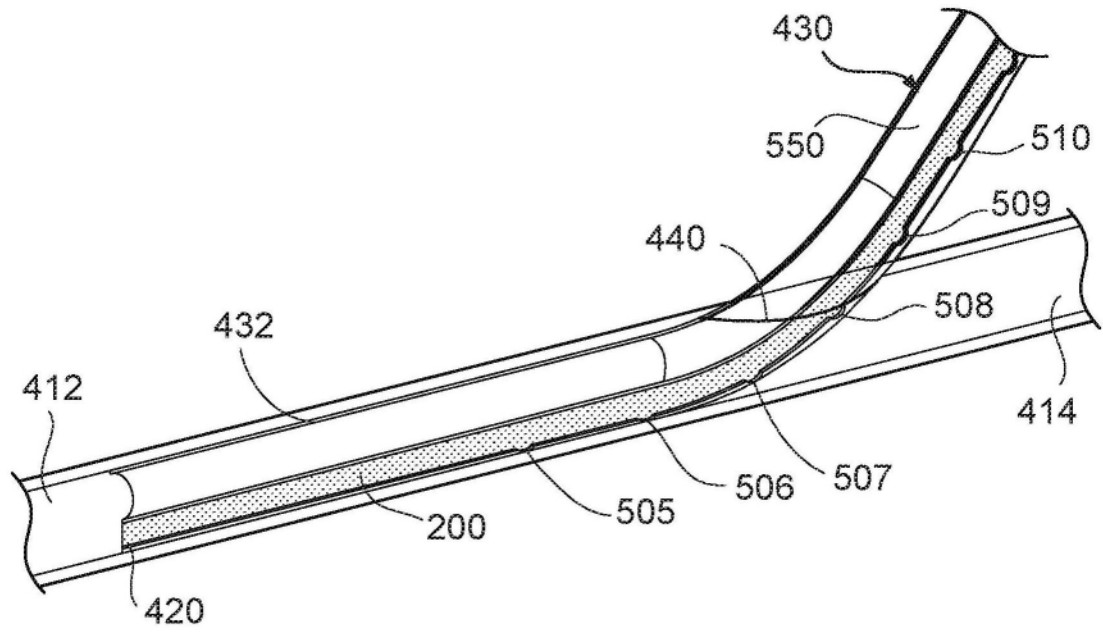


图6

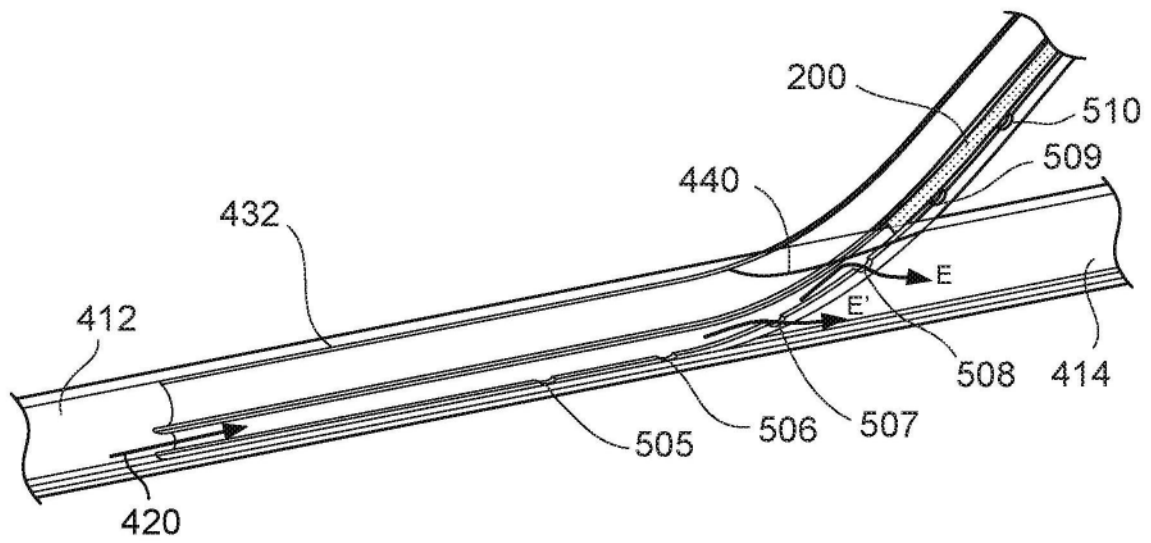


图7

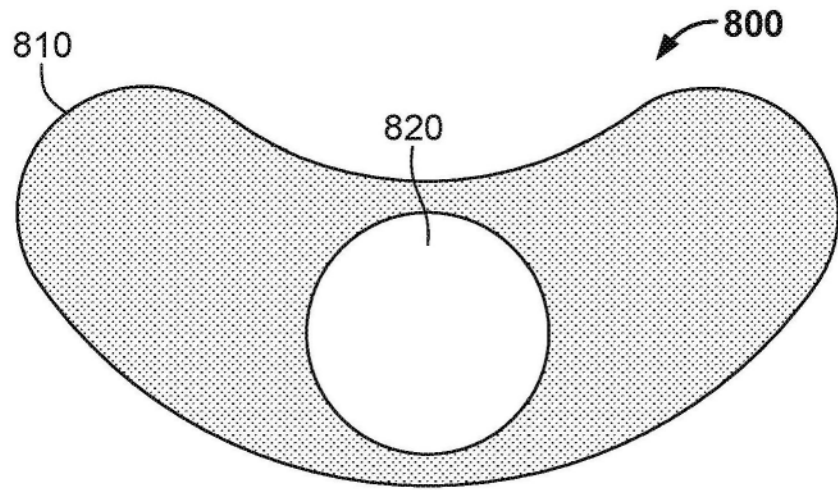


图8A

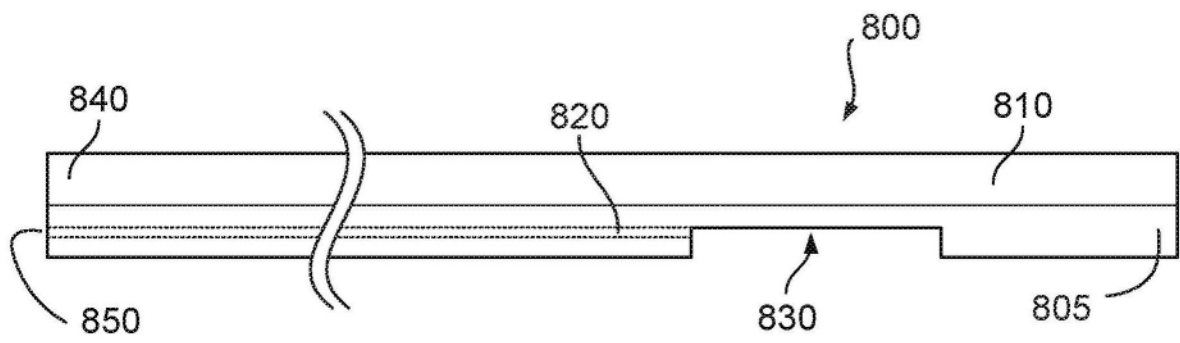


图8B

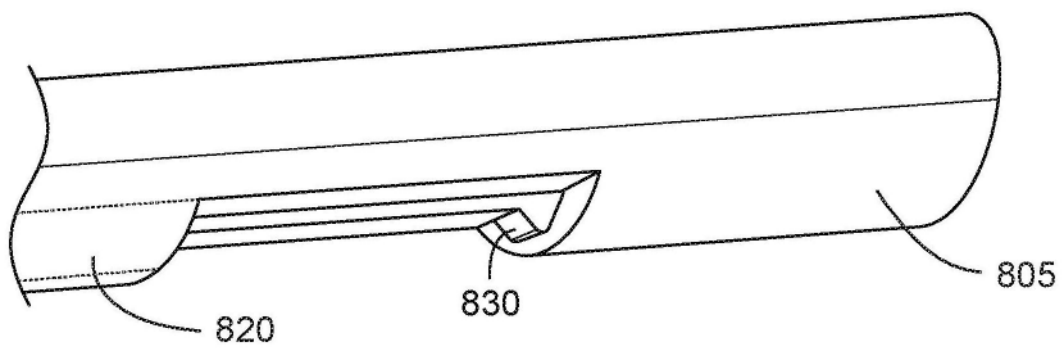


图8C

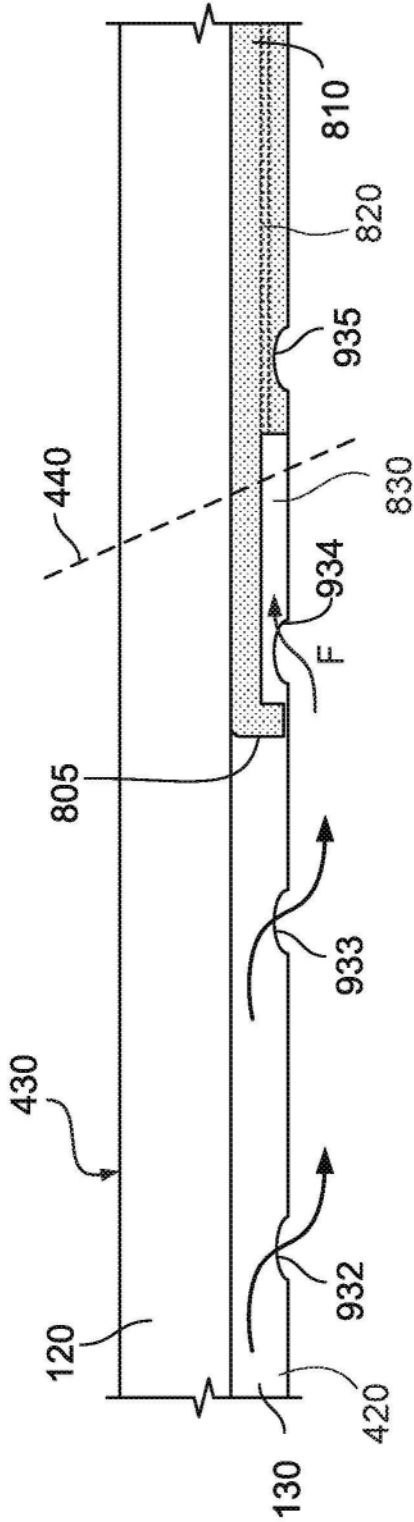


图9A

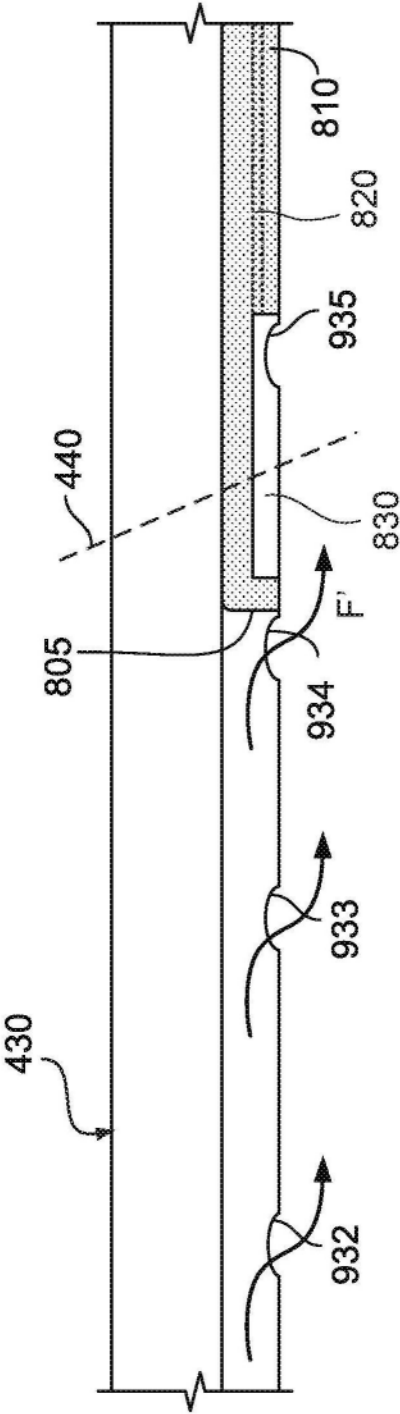


图9B

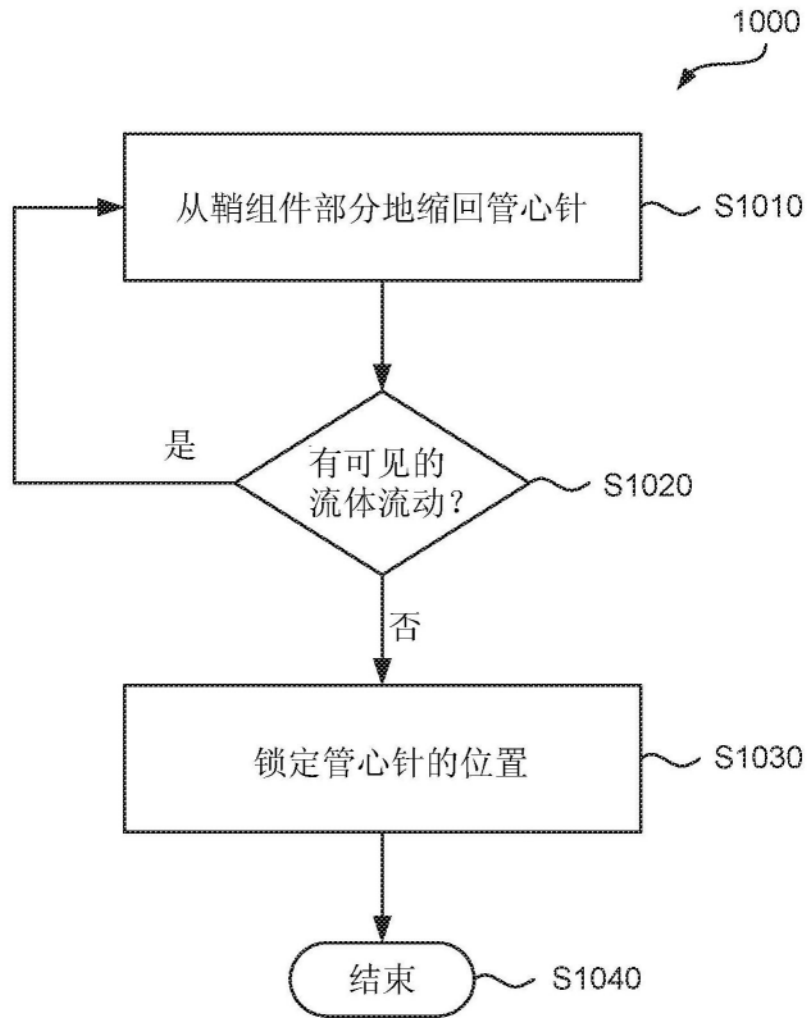


图10

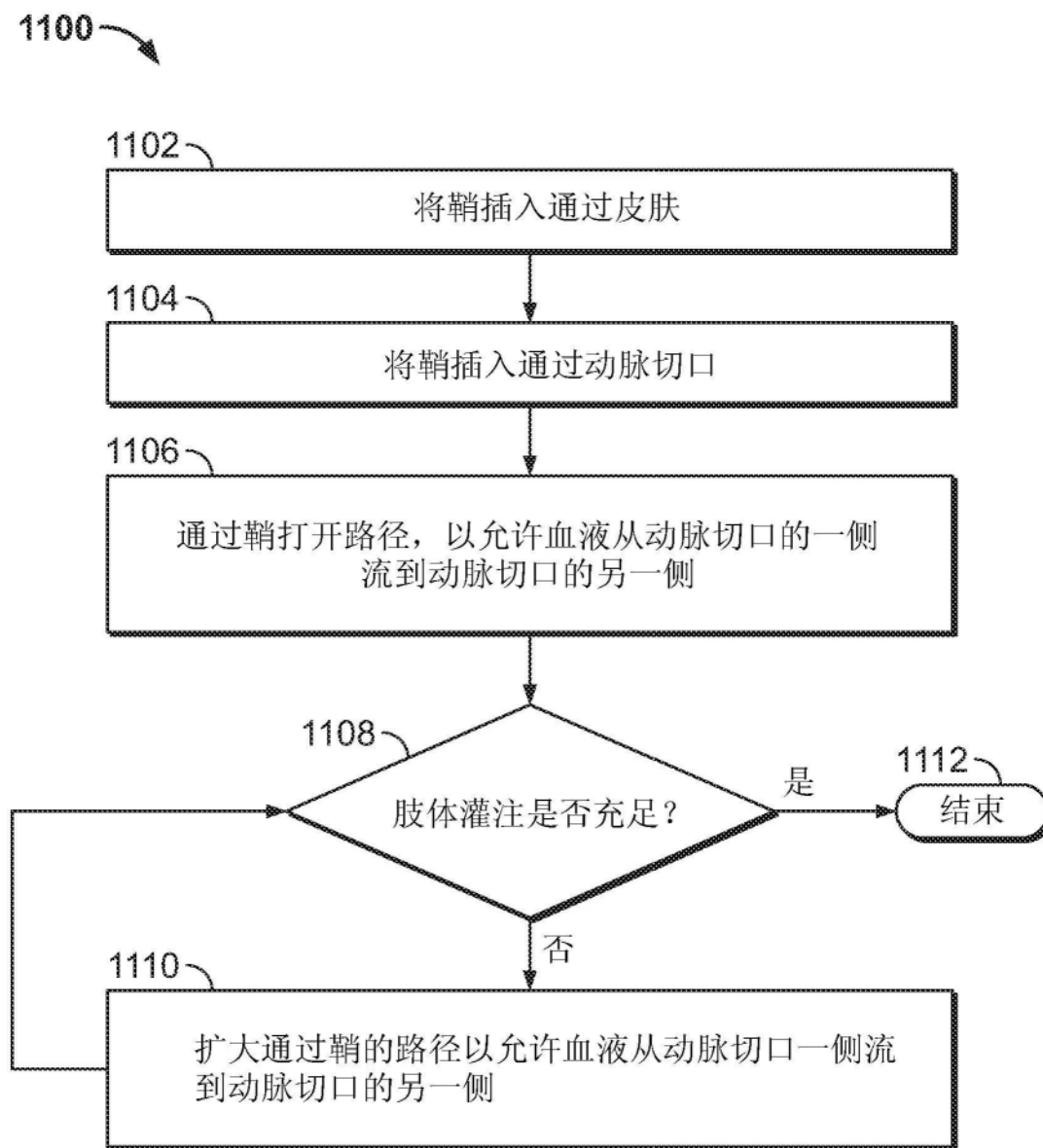


图11

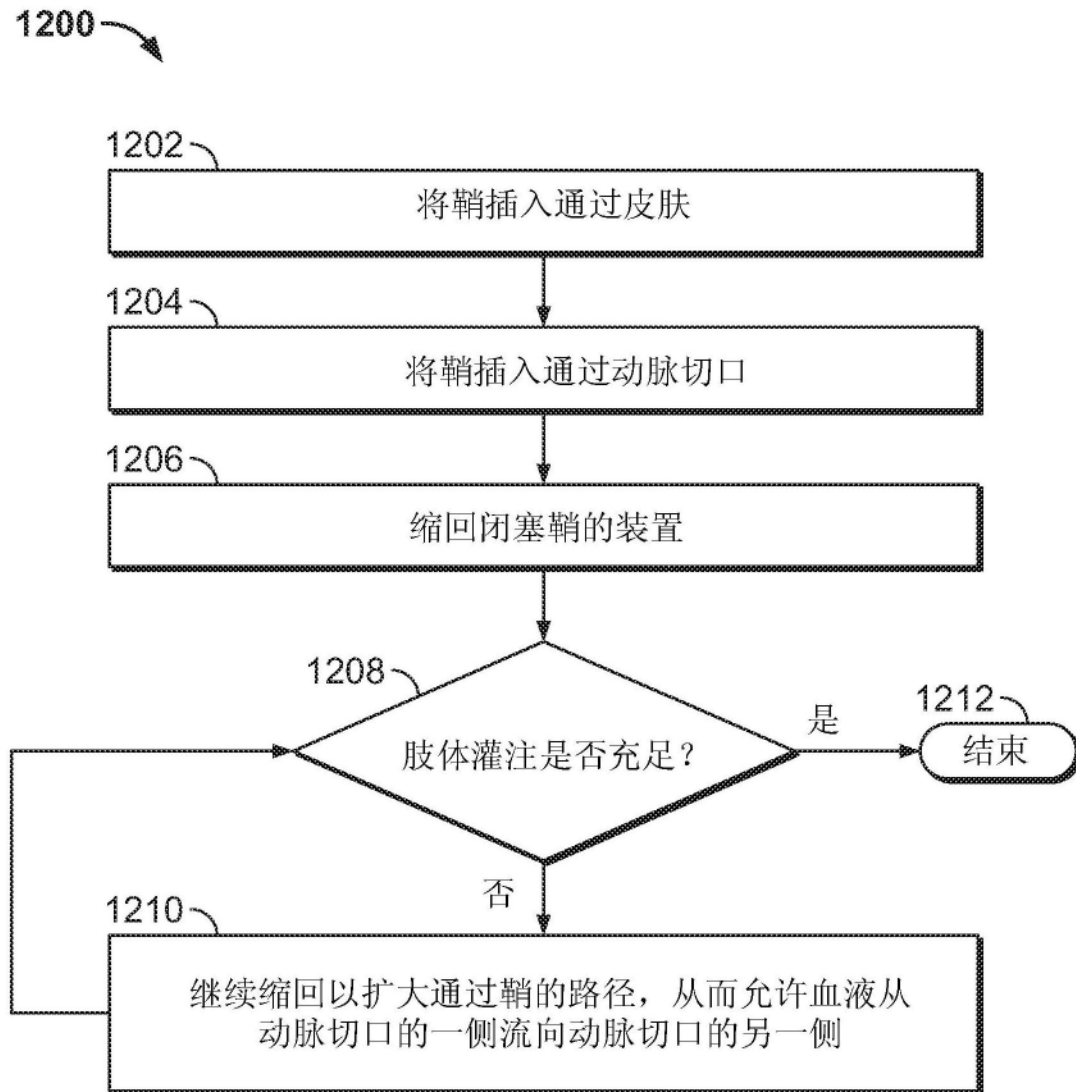


图12

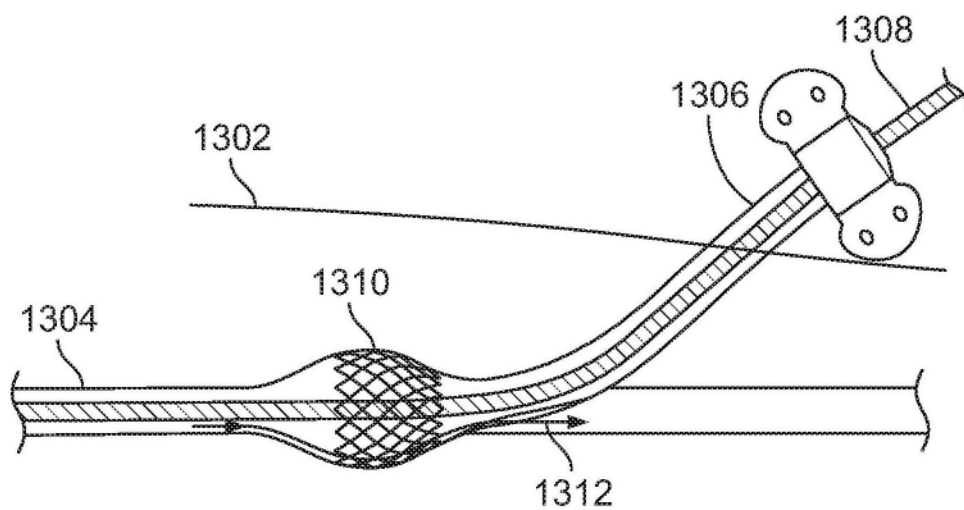


图13

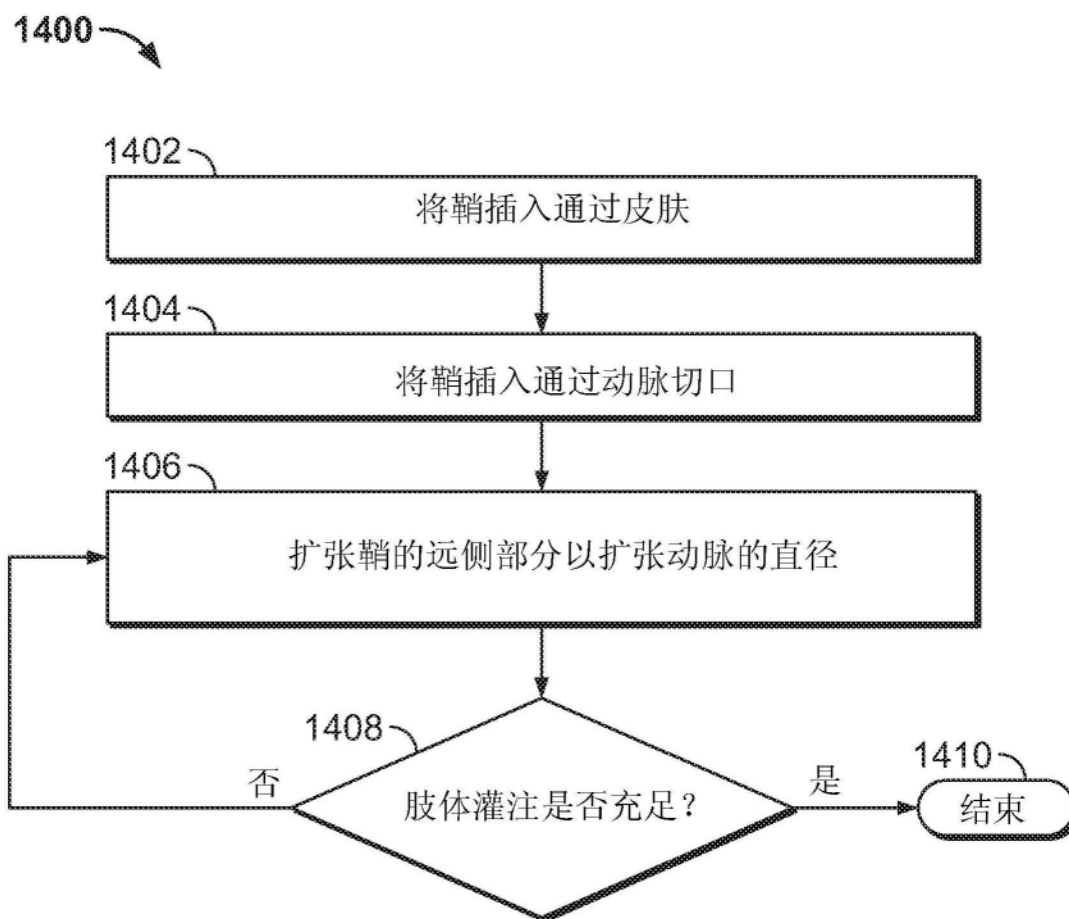


图14

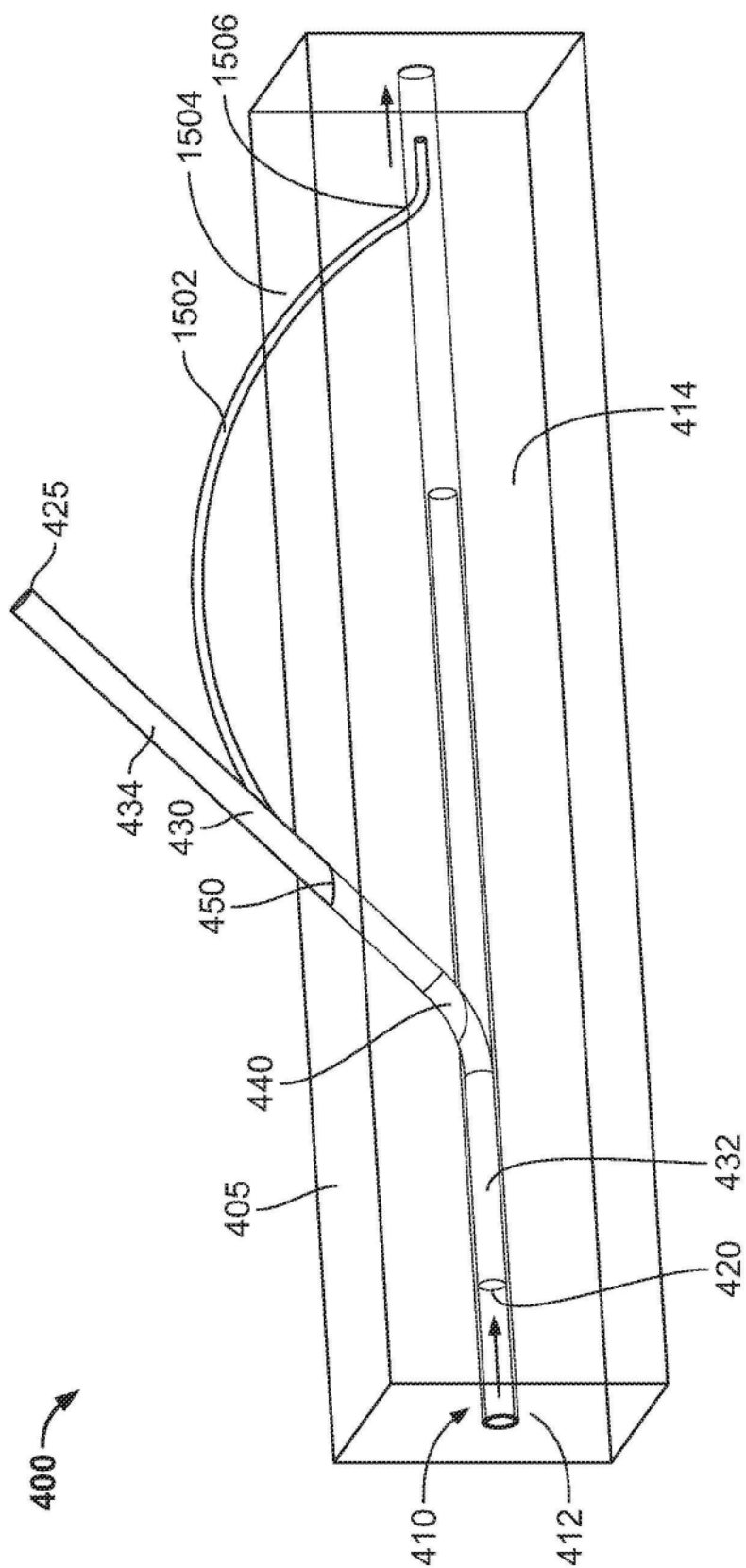


图15

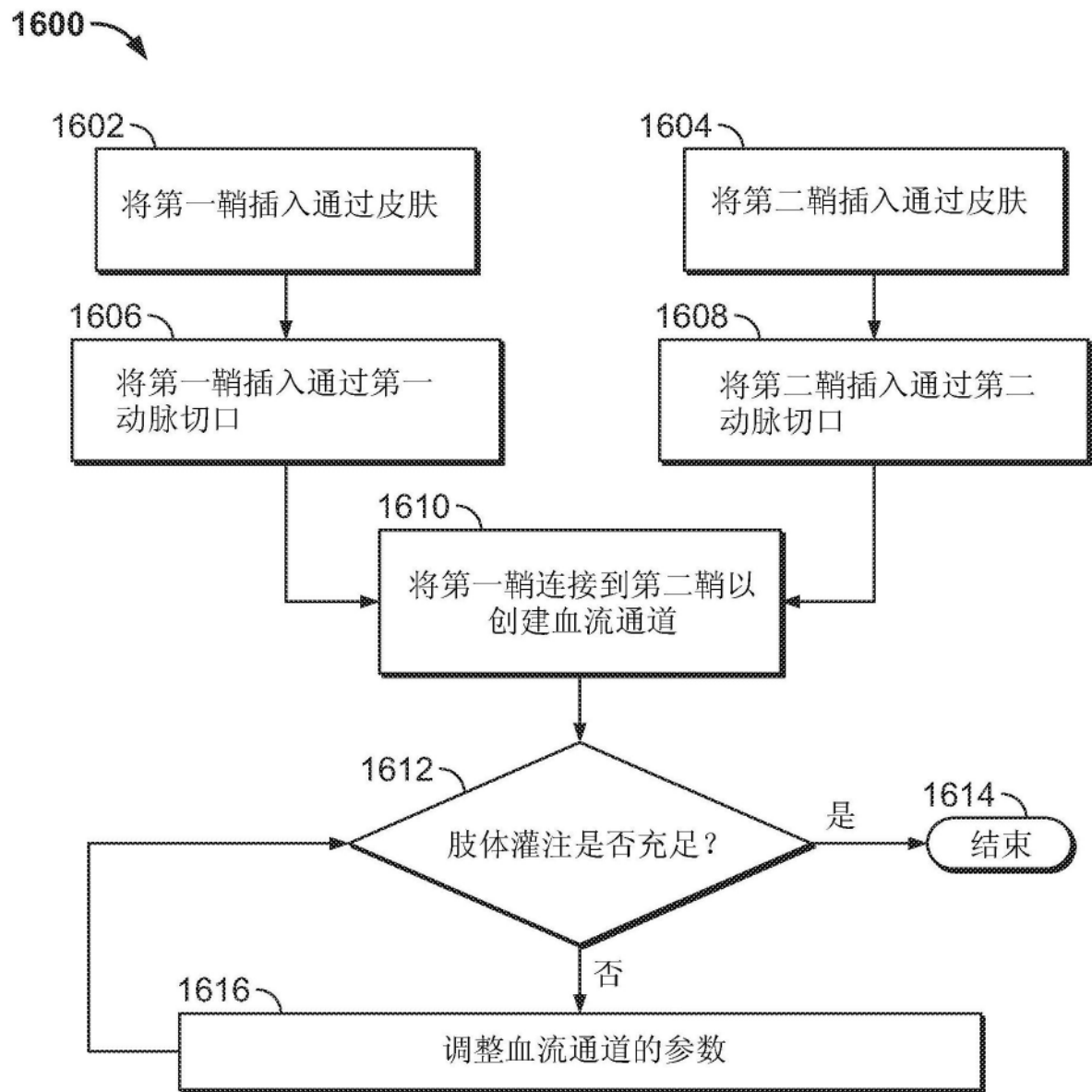


图16

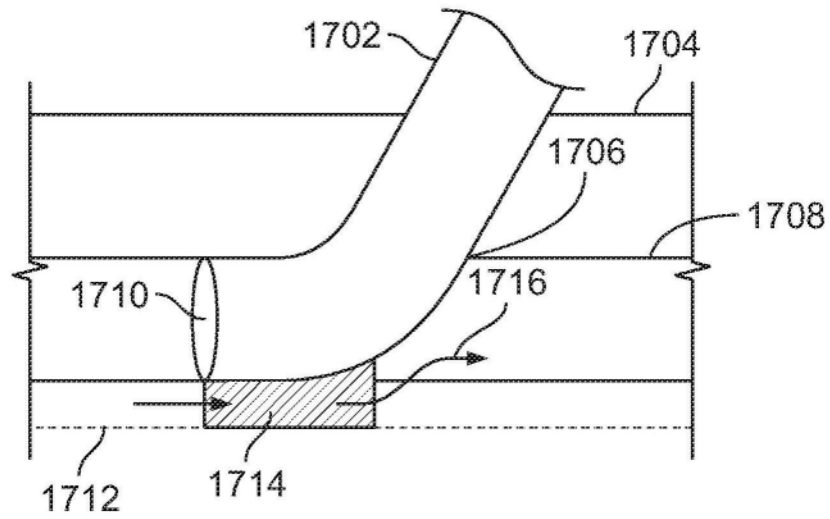


图17

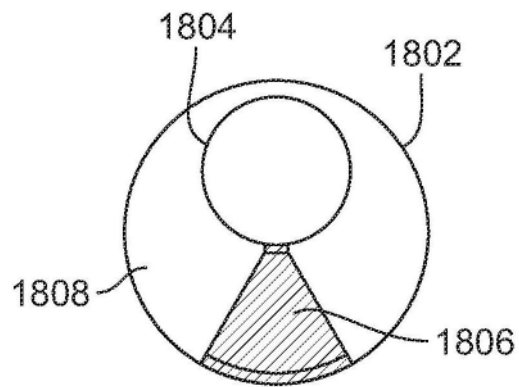


图18A

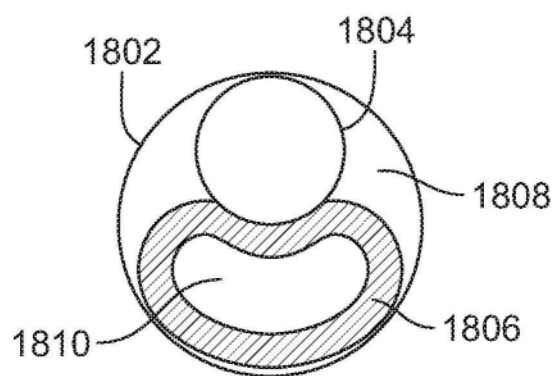


图18B

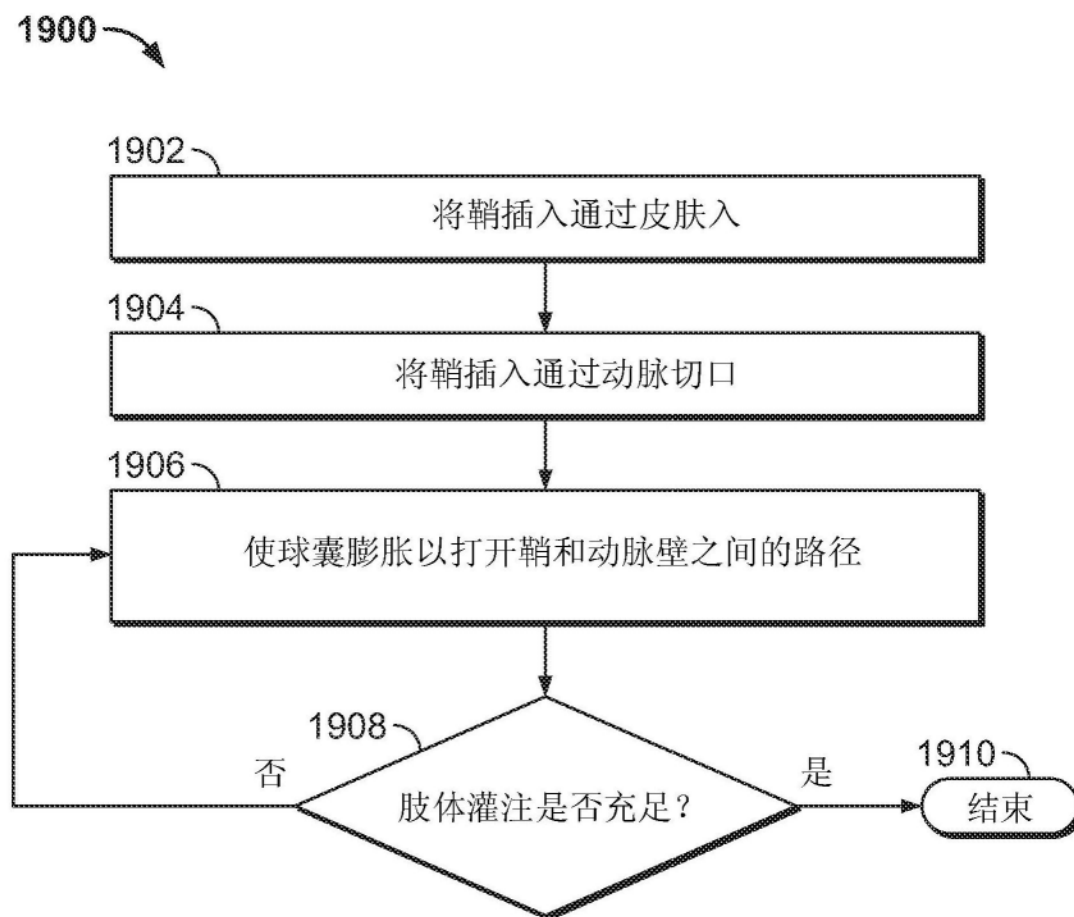


图19

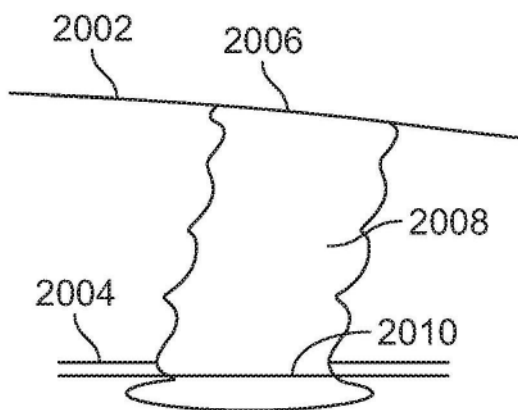


图20

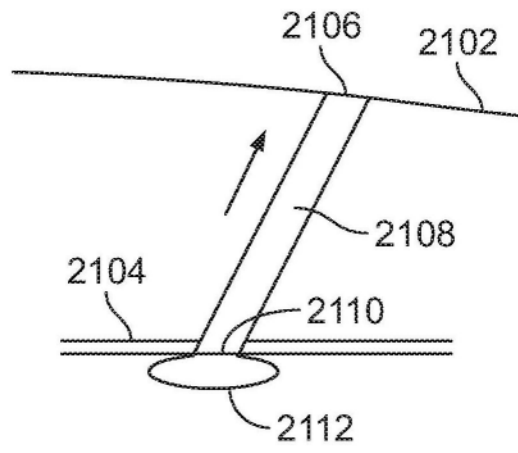


图21

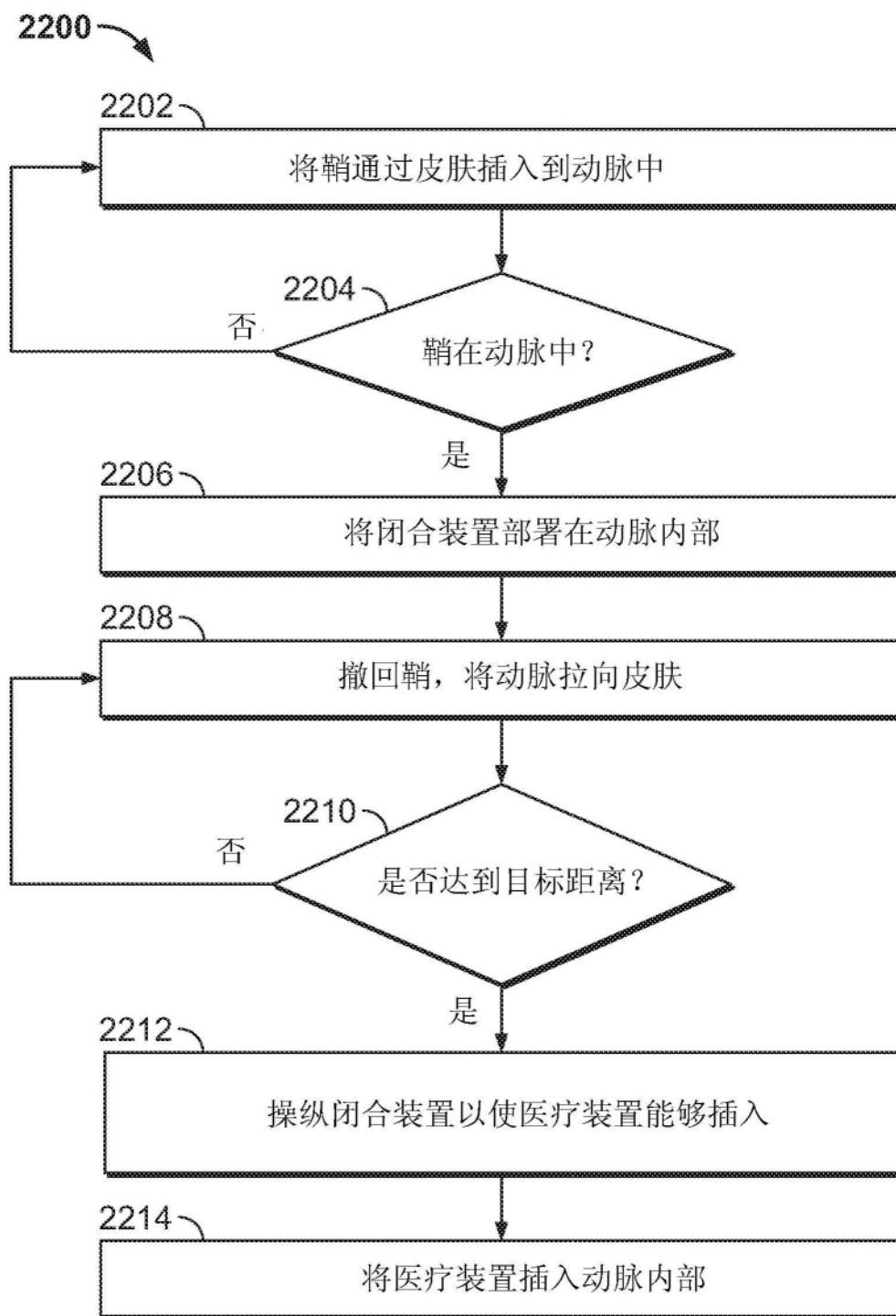


图22

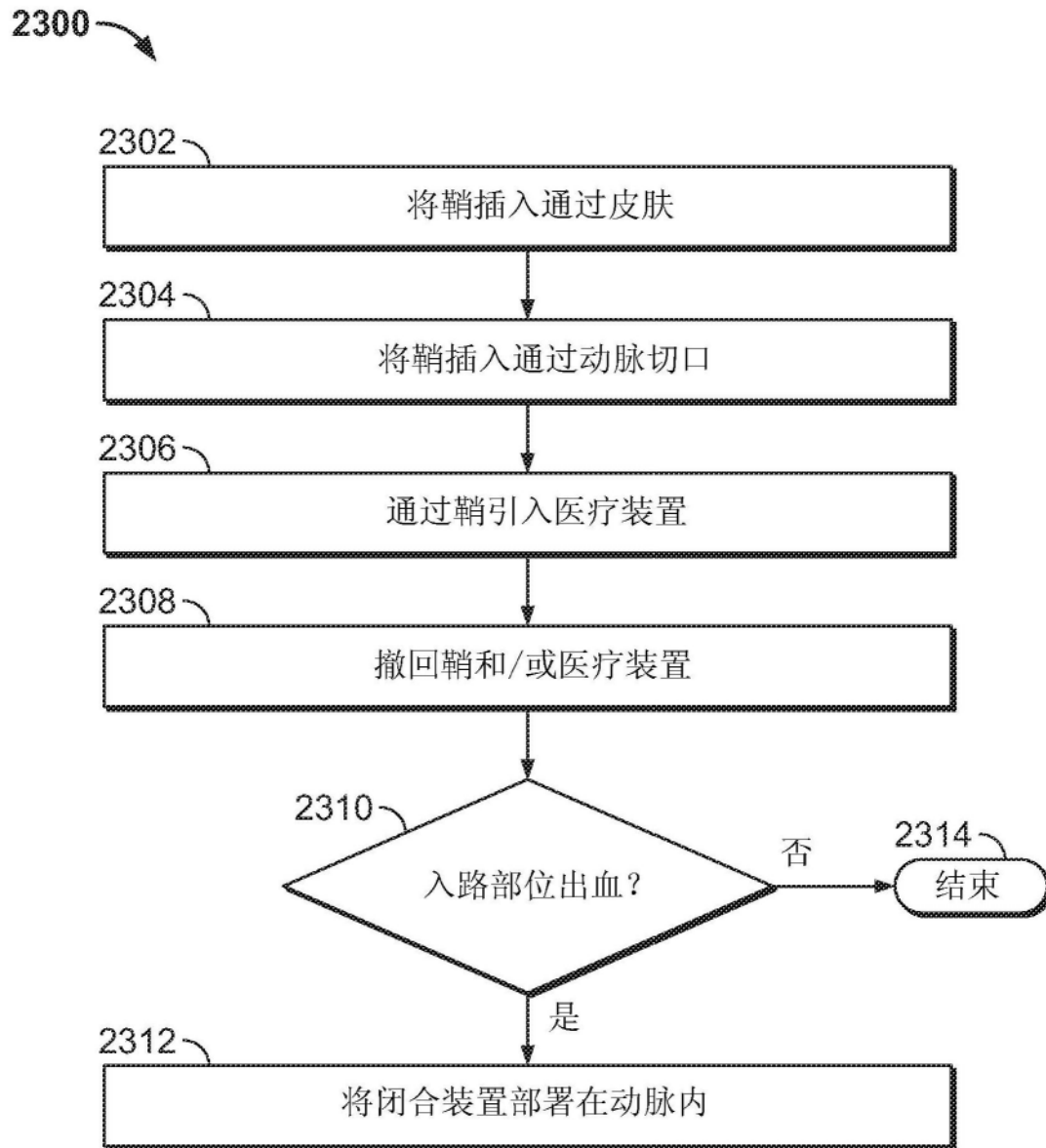


图23

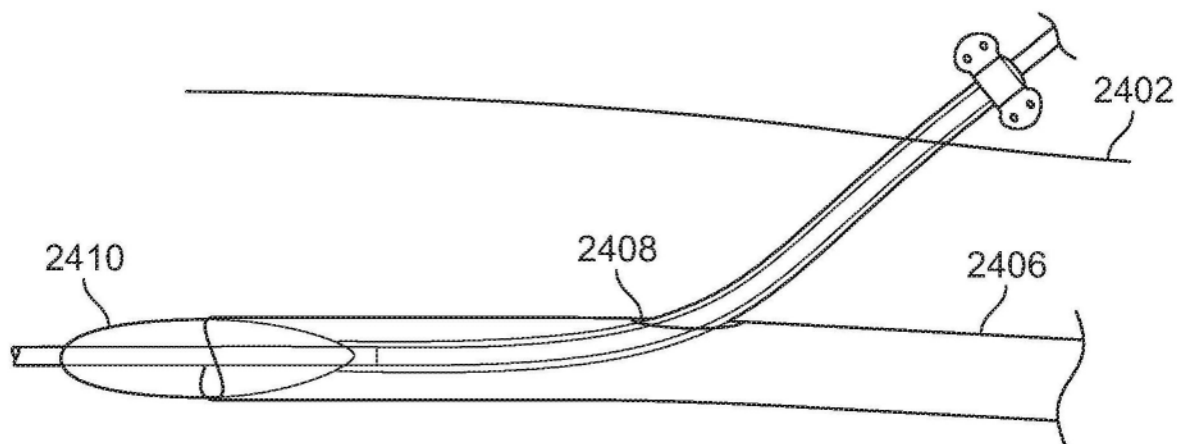


图24

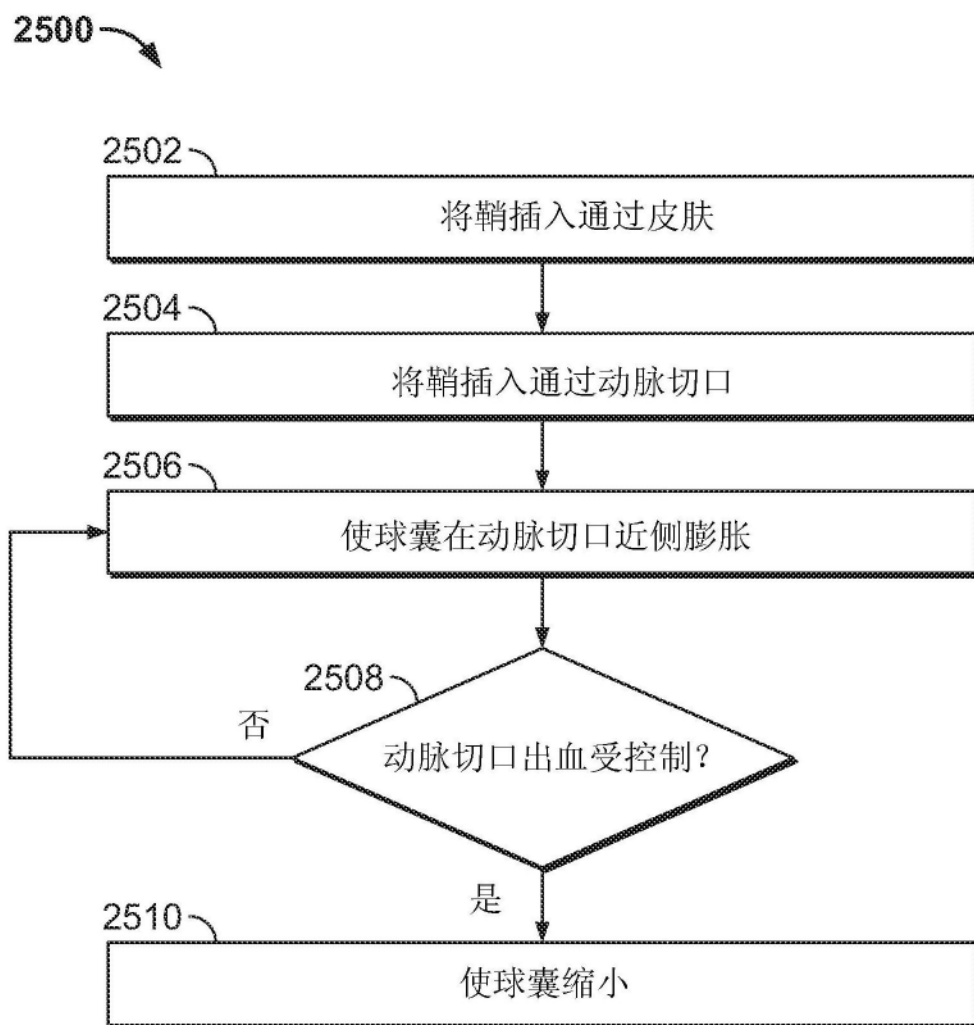


图25

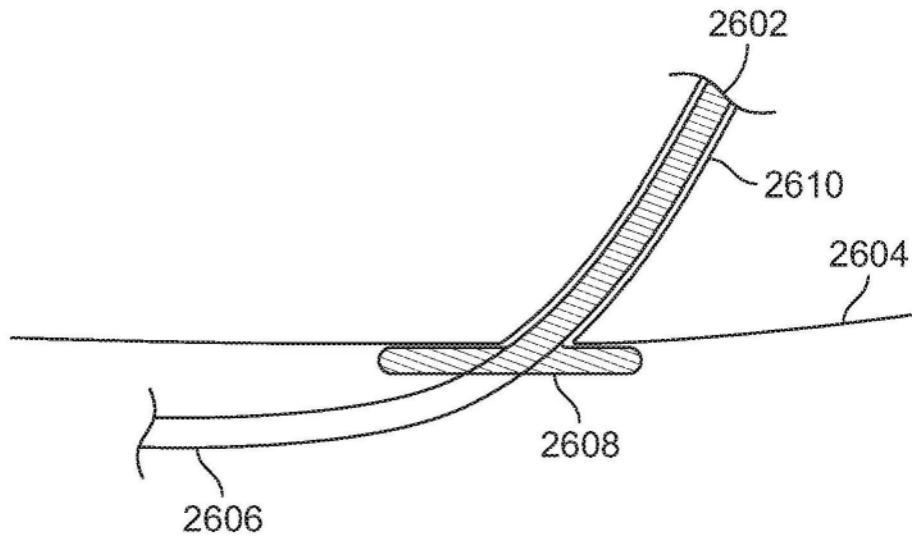


图26

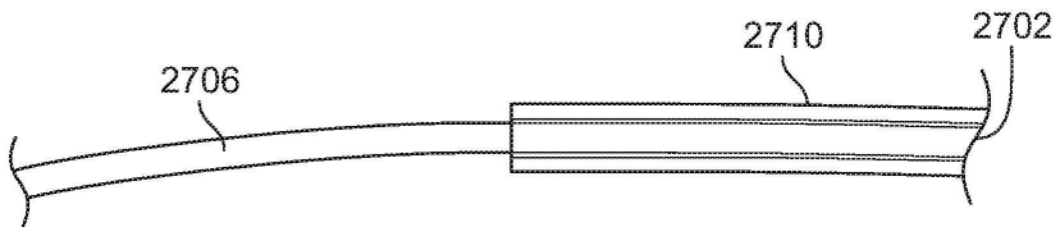


图27A

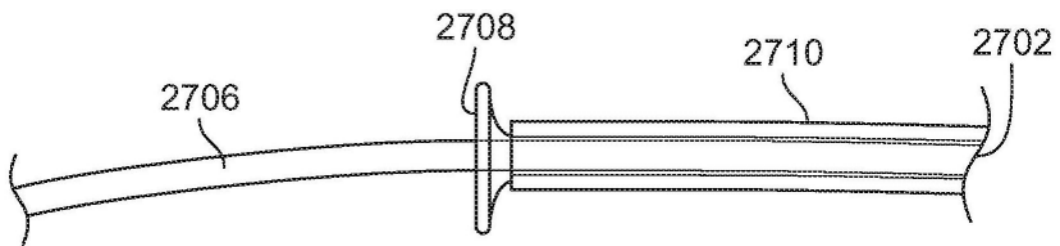


图27B

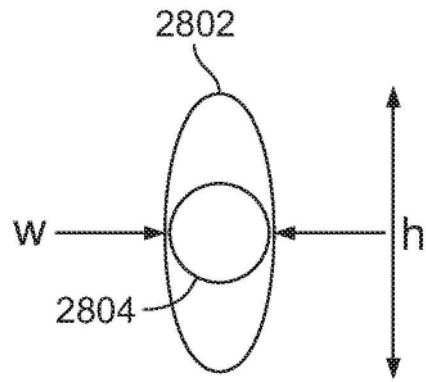


图28A

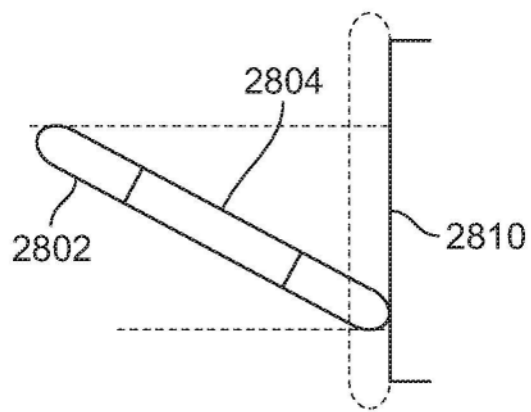


图28B