



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105358207 B

(45)授权公告日 2018.12.28

(21)申请号 201480017492.3

(22)申请日 2014.01.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105358207 A

(43)申请公布日 2016.02.24

(30)优先权数据

61/755018 2013.01.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.09.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/012449 2014.01.22

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2014/116640 EN 2014.07.31

(73)专利权人 安嫩西亚公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 P·阿南德 德普阿琼·辛格

M·布罗菲 T·法隆 R·德贡

M·阿塔尔 A·王 A·沃勒

A·伊斯特 J·T·麦金太尔

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.

A61M 25/14(2006.01)

A61B 17/22(2006.01)

A61B 18/24(2006.01)

(56)对比文件

US 4560375 A, 1985.12.24, 全文.

US 5637083 A, 1997.06.10, 全文.

US 5154693 A, 1992.10.13, 全文.

审查员 梁维乐

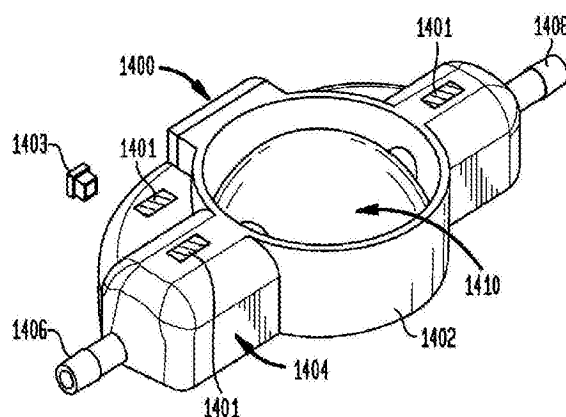
权利要求书1页 说明书25页 附图39页

(54)发明名称

用于分流流体的系统和方法

(57)摘要

本文提供了系统和方法,其总地涉及分流流体,例如在脑积水治疗中分流脑脊液。本发明提供了包括分离的尖端的自清洁导管,该分离的尖端被配置以使得导管被插入于其中的腔中流体的脉动流可以使尖端彼此撞击,从而清除障碍物。还提供了具有内置流动指示器的导管。示例性流动指示器包括突出部,该突出部从导管的内表面向内径向延伸并且包括可成像部分(例如在磁共振成像(MRI)下可见的部分)。由流过导管的流体导致的流动指示器的移动可使用MRI检测,从而提供关于导管是否被部分或完全堵塞的可靠指示。本文中公开了用于冲洗分流系统并且用于打开通过分流系统的辅助流体通路的系统和方法。



1. 一种冲洗器,包括:
 - 具有上游端口和下游端口的主体;
 - 从所述上游端口延伸到冲洗阀室的脑室通道;
 - 从所述下游端口延伸到加注阀室的排出通道;
 - 从所述冲洗阀室延伸到圆顶的冲洗通道;
 - 从所述加注阀室延伸到所述圆顶的加注通道;
 - 从所述冲洗阀室延伸到所述加注阀室的旁通通道;冲洗阀,其布置在所述冲洗阀室中并且被配置成当跨越所述冲洗阀的压力差超过预定阈值时允许在所述冲洗通道和所述脑室通道之间的流体连通;
- 加注阀,其布置在所述加注阀室中并且被配置成允许流体从所述旁通通道流到所述加注通道中,并且防止流体从所述加注通道流到所述旁通通道中;以及
- 布置在所述旁通通道中的旁通阀,其被配置成当在所述旁通通道中的流体压力超过预定阈值时防止流体流通过所述旁通通道;
- 其中所述圆顶可收缩以迫使流体通过所述冲洗阀和所述脑室通道,同时使所述旁通阀关闭以防止流体强行通过所述排出通道。
2. 根据权利要求1所述的冲洗器,进一步包括被配置成将所述圆顶偏置到未收缩配置的弹簧。
3. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述主体具有围绕所述圆顶的圆周延伸的圆筒形侧壁。
4. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述加注阀包括伞形止回阀。
5. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述冲洗阀包括伞形止回阀。
6. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述冲洗阀被配置为当所述冲洗通道中的压力比所述脑室通道中的压力大至少40磅/平方英寸时打开。
7. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述旁通阀包括球和套筒阀。
8. 根据权利要求7所述的冲洗器,其中,所述球通过弹簧被偏置远离所述套筒。
9. 根据权利要求1所述的冲洗器,还包括被配置为用针刺穿以将流体注入所述冲洗器的隔片。
10. 根据权利要求9所述的冲洗器,其中,所述隔片由自密封材料制成。
11. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述圆顶能够用针刺穿并且由自密封材料制成。
12. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述加注阀具有在横截面面积上比所述排出通道更大的孔口,以使得流体在流过所述排出通道之前优先流过所述加注阀以加注所述圆顶。
13. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述圆顶具有肋片或弹性材料性质,以使得所述圆顶自动复原。
14. 根据权利要求1所述的冲洗器,其中,所述冲洗器长1.0英寸,宽0.25英寸,以及高0.25英寸。

用于分流流体的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年1月22日提交的美国临时申请No.61/755,018的优先权,其全部内容通过引用包含于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于分流流体,例如在脑积水治疗中分流脑脊液的系统和方法。

背景技术

[0004] 用于将体液从身体的一个区域输送到另一个区域的分流系统是公知的。例如,分流系统通常在脑积水治疗中使用,以从脑室排出过量的脑脊液(CSF)。典型的分流系统包括植入在皮肤之下的单向压力控制阀。脑室导管从阀的一侧延伸到脑室。排出导管从阀的另一侧延伸到排出部位,诸如腹腔。

[0005] 在持续的时间段内植入和使用之后,分流系统往往在某些个体中变得阻塞。阻塞可由于异物而发生,该异物在分流系统的狭窄管状通道中以及在这种通道的入口和出口中聚集。因此,通常需要对个体执行后续操作以消除阻塞或更换整个系统。与这些后续程序相关联的不便、成本和并发症的风险是相当大的,并且是不希望的。因此,对于用于分流流体的改进系统和方法存在需求。

发明内容

[0006] 本文提供了系统和方法,其总地涉及分流流体,例如在脑积水治疗中分流脑脊液。本发明提供了包括分离的尖端的自清洁导管,该分离的尖端被配置以使得导管被插入于其中的腔中流体的脉动流使尖端能够彼此撞击,从而清除障碍物。同样提供了具有内置流动指示器的导管。示例性流动指示器包括突出部,该突出部从导管的内表面向内径向延伸,并且其包括可成像部分(例如在磁共振成像(MRI)下可见的部分)。由流过导管的流体导致的流动指示器的移动可使用MRI检测,从而提供关于导管是否被部分或完全堵塞的可靠指示。用于冲洗分流系统的系统和方法同样在本文中公开,如同用于打开通过分流系统的辅助流体通路的各种系统和方法。

[0007] 在一些实施例中,提供了用于分流患者颅骨内积聚的流体的导管,包括:具有近端和远端的细长管状主体;第一和第二柔性尖端,其从细长主体的远端延伸并且具有延伸通过其中的一个或多个流体通道;在第一和第二尖端中形成的多个流体端口;以及耦接部件,其被配置成将第一和第二尖端保持在彼此相邻的位置。

[0008] 第一和第二柔性尖端可被设定大小并且被配置用于放置在脑室中。耦接部件可以是或可包括围绕第一尖端和第二尖端布置的可剥离护套。耦接部件可以是或可包括围绕第一和第二尖端布置的无缝可拆卸插入护套。耦接部件可以是或可包括在第一和第二尖端之间布置的生物可吸收性粘合剂。耦接部件可以是或可包括围绕第一和第二尖端布置的管心针或插管。第一和第二尖端可各自具有D形的横截面。第一和第二尖端当通过耦接部件彼此

耦接时,可一起形成圆形的横截面。第一和第二尖端可各自具有圆形的横截面。多个流体端口可通过第一和第二尖端的侧壁以螺旋图案形成。其中布置有第一和第二尖端的流体的脉动流可以有效地使得第一和第二尖端彼此撞击,从而将障碍物从第一和第二尖端逐出。导管可包括多个护罩,每个护罩布置在多个流体端口的相应的一个流体端口上方。多个护罩可形成为空心的四分之一球体。

[0009] 第一和第二尖端中的至少一个可包括嵌入的微传感器。嵌入的微传感器可以是或可以包括可查询(interrogatable)传感器、压力传感器、流量传感器、倾斜传感器、加速度传感器、谷氨酸传感器、pH传感器、温度传感器、离子浓度传感器、二氧化碳传感器、氧传感器以及乳酸传感器中的至少一种。嵌入的微传感器可以是或可包括压力传感器,其向阀提供指示围绕第一和第二尖端的环境中的压力的输出,以控制通过阀的流体流速。第一和第二尖端中的至少一个可包含一些药物,可涂有药物,或可浸渍有药物。药物可以是或可包括抗菌剂、抗炎剂、皮质类固醇和地塞米松中的至少一种。第一和第二尖端可由聚合物组合物制成。

[0010] 在一些实施例中,提供了用于排出患者颅骨内积聚的流体的分流器,其包括导管,该导管具有:具有近端和远端的细长管状主体;第一和第二柔性尖端,其从细长主体的远端延伸并且具有延伸通过其中的一个或多个流体通道;在第一和第二尖端中形成的多个流体端口;以及耦接部件,其被配置成将第一和第二尖端保持在彼此相邻的位置。分流器可进一步包括颅骨锚,其耦接到细长管状主体的近端,该颅骨锚包括注射端口,流体可通过该注射端口提供给细长管状主体,或从细长管状主体移除。分流器可进一步包括从颅骨锚延伸的排出导管;以及单向压力控制阀,其被布置为与导管和排出导管中的至少一个内联(in line)。

[0011] 在一些实施例中,提供了用于分流体液的方法,包括:将具有从其远端延伸并且彼此耦接的第一和第二柔性尖端的导管插入到包含流体的腔中,以使得流体可通过导管流出腔;以及将第一和第二尖端解耦,以使得在腔内的流体的脉动流使第一和第二尖端彼此撞击,从而从第一和第二尖端逐出障碍物。

[0012] 解耦第一和第二尖端可包括如下中的至少一个:移除围绕第一和第二尖端布置的护套,移除围绕第一和第二尖端布置的管心针或插管,以及将在第一和第二尖端之间布置的生物可吸收性粘合剂暴露给流体。该方法可包括响应于在第一和第二尖端中的至少一个尖端上布置的压力传感器的输出,调节通过阀的流体流速。

[0013] 在一些实施例中,提供了导管,该导管包括:细长管状主体,其具有近端和远端以及延伸通过其中的流体腔;以及多个流动指示突出部,其从流体腔的内表面向内径向延伸,突出部的每个具有可成像部分。至少突出部的可成像部分可被配置成当流体流过流体腔时相对于流体腔移动,并且当流体没有流过流体腔时相对于流体腔保持静止。

[0014] 突出部可以各自包括固定到流体腔的内表面的第一端、和相对于流体腔的内表面自由移动的第二端。可成像部分可布置在突出部的第二自由端处。突出部可通过如下形成:前移所述突出部通过刺穿细长管状主体侧壁的开口,并且之后密封开口。可成像部分可由不透射线的材料制成。可成像部分可由金属材料制成。可成像部分可由在磁共振成像(MRI)下可见的材料制成。突出部可以是柔性的。突出部可被布置为遍及细长管状主体的长度。突出部可在细长管状主体内的离散位置处形成的一个或多个集群中分组。

[0015] 在一些实施例中,提供了确定流体是否流过植入导管流体腔的方法。该方法可包括:捕获导管和从流体腔的内表面向内径向延伸的多个流动指示突出部的一个或多个图像,突出部的每个具有可成像部分。该方法还可以包括当图像指示可成像部分正在相对于流体腔移动时,确定为流体正在流过流体腔;以及当图像指示可成像部分相对于流体腔静止时,确定为流体没有流过流体腔。图像可以是磁共振图像、计算机断层扫描图像、正电子发射断层扫描图像以及荧光图像中的至少一种。

[0016] 在一些实施例中,提供了导管,该导管包括:细长主体,其具有近端和远端以及延伸通过其至少一部分的多个独立流体腔;以及多个流体开口,其形成在细长主体的侧壁中,每个流体开口与多个流体腔中的一个流体连通。流体开口可形成以使得与多个独立流体腔中的不同流体腔流体连通的流体开口面向不同的方向。导管可包括在细长主体的远端处形成的锥形尖端,该锥形尖端具有形成于其中的多个流体开口,该流体开口中的每个与多个流体腔中的一个或多个流体连通。

[0017] 在一些实施例中,提供了冲洗器,其包括:具有上游端口和下游端口的主体;以及从脑室通道和排出通道延伸到圆顶的冲洗通道,脑室通道从上游端口延伸到冲洗通道,并且排出通道从下游端口延伸到冲洗通道。冲洗器还包括布置在冲洗通道中的阀,该阀具有:第一位置,在该第一位置处脑室通道和排出通道彼此流体连通,并且圆顶不经由冲洗通道与脑室通道或排出通道流体连通;以及第二位置,在该第二位置处圆顶经由冲洗通道与脑室通道流体连通,并且排出通道不与圆顶或脑室通道流体连通。圆顶可收缩以将阀移动到第二位置,并且冲洗通过脑室通道的流体。

[0018] 在一些实施例中,提供了冲洗系统,该冲洗系统包括:具有可收缩圆顶的冲洗组件;阀组件,其通过第一导管耦接到冲洗组件,并且具有布置在其中的冲洗阀和挡板阀;以及Y形适配器,其通过第二导管耦接到阀组件,并且通过第三导管耦接到冲洗组件。冲洗阀被配置成当跨越冲洗阀的压力差超过预定阈值时打开,挡板阀被配置成当冲洗阀打开时打开,以堵塞从阀组件到Y形适配器的流体流;以及圆顶可收缩以产生跨越冲洗阀的压力差。

[0019] 在一些实施例中,提供了冲洗器,该冲洗器包括:具有上游端口和下游端口的主体;从上游端口延伸到冲洗阀室的脑室通道;从下游端口延伸到加注阀室的排出通道;从冲洗阀室延伸到圆顶的冲洗通道;从加注阀室延伸到圆顶的加注通道;从冲洗阀室延伸到加注阀室的旁通通道;冲洗阀,其布置在冲洗阀室中并且被配置成当跨越冲洗阀的压力差超过预定阈值时允许在冲洗通道和脑室通道之间的流体连通;加注阀,其布置在加注阀室中并且被配置成允许流体从旁通通道流到加注通道中,并且防止流体从加注通道流到旁通通道中;以及布置在旁通通道中的旁通阀,其被配置成当在旁通通道中的流体压力超过预定阈值时防止流体流通过旁通通道。圆顶可收缩以迫使流体通过冲洗阀和脑室通道,同时使旁通阀关闭以防止流体强行通过排出通道。冲洗器可包括被配置成将圆顶偏置到未收缩配置的弹簧。

[0020] 在一些实施例中,提供了导管,该导管包括:主要流体入口端口,在导管外部的流体可通过该主要流体入口端口流入导管的内腔中;以及辅助流体入口端口,其由膜覆盖,以使得在导管外部的流体不能流过辅助入口端口。膜被配置成当预定阈值力通过导管内腔中的流体施加到膜时破裂,以打开辅助流体入口端口并且允许流体流过其中。辅助流体入口端口可以是或可包括具有圆角的矩形槽。主要流体入口端口可包括延伸通过其中的至少一

个狭缝,以使得入口端口的外围被配置成当导管被冲洗时向外变形。

[0021] 本发明进一步提供所请求保护的装置、系统和方法。

附图说明

[0022] 根据结合附图进行的以下详细描述,本发明将被更充分地理解,在附图中:

[0023] 图1是植入患者中的分流系统的示意图;

[0024] 图2是脑室导管和颅骨锚的透视图;

[0025] 图3是图2的脑室导管的截面透视图;

[0026] 图4是具有圆形横截面的柔性尖端的脑室导管的透视图;

[0027] 图5是具有阻塞防护罩的脑室导管的透视图;

[0028] 图6是具有以虚线示出的耦接部件的脑室导管的透视图;

[0029] 图7是具有锥形尖端的脑室导管的透视图;

[0030] 图8是其中布置有流动指示突出部的脑室导管的剖视侧视图;

[0031] 图9是其中布置有流动指示突出部的脑室导管的剖视透视图;

[0032] 图10是具有多个独立流体腔的脑室导管的透视图;

[0033] 图11是具有锥形尖端的脑室导管的透视图;

[0034] 图12是具有球和弹簧阀的冲洗器的剖视图;

[0035] 图13A是具有一系列阀和流体通路的冲洗系统的透视图;

[0036] 图13B是图13A的冲洗系统的冲洗组件的剖视图;

[0037] 图13C是图13A的冲洗系统的阀组件的剖视图;

[0038] 图14A是紧凑冲洗器的透视图;

[0039] 图14B是图14A的冲洗器的剖视平面图;

[0040] 图14C是图14A的冲洗器的剖视轮廓视图;

[0041] 图14D是模块化冲洗器的透视图;

[0042] 图14E是具有以虚线示出的部分的图14D的冲洗器的平面图;

[0043] 图14F是具有以虚线示出的部分的图14D的冲洗器的轮廓视图;

[0044] 图14G是具有以虚线示出的部分的图14D的冲洗器的分解透视图;

[0045] 图15A是膜片阀圆盘的平面图;

[0046] 图15B是处于打开位置的膜片阀的剖视图;

[0047] 图15C是处于关闭位置的膜片阀的剖视图;

[0048] 图15D是处于关闭位置的另一个示例性阀的剖视图;

[0049] 图15E是处于打开位置的图15D的阀的剖视图;

[0050] 图16是具有阀杆的冲洗器的剖视图;

[0051] 图17是具有球状物和楔形挡板阀的冲洗器的剖视图;

[0052] 图18是具有活塞和弹簧阀的冲洗器的剖视图;

[0053] 图19A是以处于第一位置的阀示出的、具有活塞和弹簧阀的冲洗器的剖视图;

[0054] 图19B是以处于第二位置的阀示出的、图19A的冲洗器的剖视图;

[0055] 图20A是以处于第一位置的阀示出的、具有杠杆和连杆阀的冲洗器的剖视图;

[0056] 图20B是以处于第二位置的阀示出的、图20A的冲洗器的剖视图;

- [0057] 图21A是以处于第一位置的阀示出的、具有挡板和凹槽阀的冲洗器的剖视图；
- [0058] 图21B是以处于第二位置的阀示出的、图21A的冲洗器的剖视图；
- [0059] 图22是具有可手动封闭的排出通道的冲洗器的剖视图；
- [0060] 图23是具有可收缩阀杆的冲洗器的剖视图；
- [0061] 图24是具有球和弹簧阀的冲洗器的剖视图；
- [0062] 图25A是以处于第一位置的阀示出的、具有活塞和弹簧阀的冲洗器的剖视图；
- [0063] 图25B是以处于第二位置中的阀示出的、图25A的冲洗器的剖视图；
- [0064] 图26A是具有布置在冲洗圆顶内的螺旋弹簧的冲洗器的剖视图。
- [0065] 图26B是具有布置在冲洗圆顶内的钢板弹簧的冲洗器的剖视图。
- [0066] 图27是具有杆阀的冲洗器的剖视图，该杆阀具有主要的流体通道和回流冲洗流体通道；
- [0067] 图28A是具有阻塞的主要流体入口端口的导管的透视图以及在布置在端口上方的膜破裂之后的辅助流体入口端口的插图；
- [0068] 图28B是布置在端口上方的非拉伸膜破裂之后，图28A的导管的辅助流体入口端口的平面图；
- [0069] 图28C是布置在端口上方的拉伸膜破裂之后，图28A的导管的辅助流体入口端口的平面图；
- [0070] 图29是具有圆柱形插头的辅助尖端的导管的平面图；
- [0071] 图30是具有可伸缩球状物形状的远端的导管的剖视图；
- [0072] 图31是球和棘爪旁通开关的剖视图；
- [0073] 图32是膜旁通开关的剖视图；
- [0074] 图33是按钮旁通开关的透视图；
- [0075] 图34是具有由膜密封的辅助尖端的分离尖端导管的剖视图；
- [0076] 图35A是具有以非伸缩位置示出的可伸缩远侧尖端的导管的剖视图；
- [0077] 图35B是具有以伸缩位置示出的可伸缩远侧尖端的导管的剖视图；
- [0078] 图36A是具有纵向支座肋片的导管的平面图；
- [0079] 图36B是图36A的导管的剖视图；
- [0080] 图37是具有由可拆卸的管心针密封的辅助腔的双腔导管的透视图；
- [0081] 图38是具有可纵向平移的内部护套的导管的剖视图；
- [0082] 图39A是在冲洗操作之前示出的具有锥形翼片入口端口的导管的剖视图；
- [0083] 图39B是在冲洗操作之后的图39A的导管的剖视图；
- [0084] 图40A是在冲洗操作之前示出的分离尖端导管的剖视图；
- [0085] 图40B是在冲洗操作之后示出的图40A的导管的剖视图；
- [0086] 图41是具有一个或多个可降解护套的导管的剖视图；
- [0087] 图42是具有卷起的辅助尖端的分离尖端导管的剖视图；
- [0088] 图43A是在冲洗操作之前的具有叠入远端的导管的剖视图；
- [0089] 图43B是在冲洗操作之后的图43A的导管的剖视图；
- [0090] 图44A是在冲洗操作之前的具有波纹管部分的导管的剖视图；
- [0091] 图44B是在冲洗操作之后的图44A的导管的剖视图；

- [0092] 图45是具有在其远端侧壁中形成的一个或多个盲孔的导管的剖视图；
- [0093] 图46是具有臂部和指部机构的导管的透视图；
- [0094] 图47A是具有槽形辅助孔的导管的透视图；
- [0095] 图47B是内联的导管组件的透视图；
- [0096] 图48A是具有十字形狭缝入口孔的导管的平面图；
- [0097] 图48B是不在压力下的十字形狭缝入口孔的平面图；
- [0098] 图48C是在压力下的十字形狭缝入口孔的平面图；以及
- [0099] 图48D是在压力下的十字形狭缝入口孔的剖视轮廓视图。

具体实施方式

[0100] 本文提供了系统和方法，其总地涉及分流流体，例如在脑积水治疗中分流脑脊液。本发明提供了包括分离的尖端的自清洁导管，该分离的尖端被配置以使得导管被插入于其中的腔中流体的脉动流能够使尖端彼此撞击，从而清除障碍物。还提供了具有内置流动指示器的导管。示例性流动指示器包括突出部，该突出部从导管的内表面向内径向延伸，并且其包括可成像部分（例如在磁共振成像（MRI）下可见的部分）。由流过导管的流体导致的流动指示器的移动可使用MRI检测，从而提供关于导管是否被部分或完全堵塞的可靠指示。用于冲洗分流系统的系统和方法同样在本文中公开，如同用于打开通过分流系统的辅助流体通路的各种系统和方法。

[0101] 现将描述某些示例性实施例以提供在本文公开的方法、系统和装置的结构、功能、制造和使用的原理的全面理解。这些实施例的一个或多个示例在附图中示出。本领域的技术人员将理解，在此具体描述并且在附图中示出的方法、系统和装置是非限制性的示例性实施例，并且本发明的范围仅由权利要求限定。结合一个示例性实施例示出或描述的特征可与其它实施例的特征组合。这种修改和变化旨在包括在本发明的范围内。

[0102] 分流系统

[0103] 图1示出分流系统100的一个示例性实施例。该系统一般包括脑室导管102、锚104和具有内联阀108的排出导管106。在一些实施例中，分流系统100可用于通过植入脑室导管102来治疗脑积水，以使得导管的远端布置在患者112的脑室110内。锚104可以被安装到患者的颅骨、皮肤表面之下，并且排出导管106可被植入，以使得排出导管的近端被布置在排出部位内，诸如腹腔。阀108可被配置成调节从脑室110到排出部位的流体的流量。例如，当在脑室中的流体压力超过阀108的打开压力时，阀可被配置成打开以允许过量的流体排出脑室110。当流体压力下降到可接受的水平时，阀108可被配置成关闭，从而停止进一步的流体排出。

[0104] 应当理解，在图1中所示的系统100的布置和特征仅仅是示例性的，并且几个其它变化都是可能的。例如，阀108可被布置在锚104的远端，而不是如图所示到那里的近端。在其它实施例中，阀108可以被集成到锚104，或者锚可以被完全省略。

[0105] 分流系统100可以包括任何的各种导管，包括单腔导管、多腔导管，和分裂尖端导管。如在图2中所示，示出的分裂尖端脑室导管102包括具有近端和远端114P、114D的细长管状主体114。导管102同样包括从主体114的远端114D延伸的第一和第二柔性尖端116。虽然示出了两个尖端116，但应当理解，导管102可以包括任何数量的尖端（例如三、四、五、六

等)。第一和第二尖端116的每个可以具有延伸通过其中的一个或多个离散或独立的流体通道。流体通道可以在导管102的整个长度中保持彼此分离,或者一个或多个流体通道可以例如在第一和第二尖端116与细长主体114之间的接合处合并。

[0106] 多个流体端口118可以形成在第一和第二尖端116的每个尖端中。端口118可以设置在任何的各种配置中。例如,流体端口118可通过第一和第二尖端116的侧壁以螺旋图案设置。可替代地或另外,一些或全部的流体端口118可被布置成线性图案、圆形图案,和/或作为第一和第二尖端116的开放末端远端。在示例性实施例中,第一和第二尖端的每个尖端可包括一到十二个流体端口。流体端口的直径可以处于约0.1mm和约2.5mm之间。流体端口的横截面面积可以处于约1mm²和约3mm²之间。在一些实施例中,流体端口可以朝向导管的远端在直径上逐渐更大,以均衡或平衡通过端口的流。以这种方式设定端口的大小可以防止在相等大小端口时可能出现的高或低流量的局部面积,并且由此减少阻塞发展的可能性。

[0107] 一个或多个尖端116可包括嵌入的传感器120。传感器120可包括温度传感器、流量传感器、pH传感器、压力传感器、氧传感器、张力传感器、可查询传感器、倾斜传感器、加速度传感器、谷氨酸传感器、离子浓度传感器、二氧化碳传感器、乳酸传感器、神经递质传感器、或任何各种其它的传感器类型,并且可以将反馈提供至控制电路,该控制电路可以基于一个或多个感测参数,依次调节通过系统100的流体排出。传感器导线(未示出)可从传感器120延伸至可植入控制单元,和/或传感器可以将传感器的输出无线地传送至体外控制单元。嵌入的微传感器120可以是压力传感器,该压力传感器向阀108提供指示围绕第一和第二尖端116的环境中的压力的输出,以控制通过阀的流体流速。

[0108] 脑室导管102的至少一部分(例如第一和第二尖端116)或系统100的任何其它组件可以包含或可以浸渍有一些药物。可替代地或另外,所述部分的表面可涂有药物。示例性药物包括抗炎成分、抗菌成分、药物通透性增强成分、和延迟释放包衣等。在一些实施例中,系统100的一个或多个部分可以涂覆或浸渍有诸如地塞米松的皮质类固醇,其可以防止在植入部位周围的肿胀,和可能导致这种肿胀的对流体排出功能的破坏。

[0109] 如在图3中所示,第一和第二尖端116可各自具有D形横截面。换句话说,第一和第二尖端116可以各自具有基本上平坦的侧壁122和基本上半圆柱形的侧壁124。第一尖端的D形的方向可与第二尖端的相反,以使得当第一和第二尖端116彼此耦接时或当它们沿纵向彼此邻接时,一起形成圆形的横截面。第一和第二尖端116可同样具有其它的横截面形状。例如,如在图4中所示,第一和第二尖端116可各自具有圆形的横截面。

[0110] 脑室导管102,以及特别地第一和第二柔性尖端116可被设定大小并且被配置用于放置在脑室中。例如,在一些实施例中,脑室导管102的主体114可具有在约2cm和约15cm之间的长度,和在约1mm和约5mm之间的外径。在一些实施例中,第一和第二尖端116可具有在约3cm和约15cm之间的长度,和/或在约1mm²和约7mm²之间的横截面面积。

[0111] 在脑室导管102中的一个或多个流体端口118可包括护罩或盖子126,以减少端口变阻塞的趋势。例如,如在图5中所示,导管102可包括护罩126,其至少部分地在形成于每个尖端116中的流体端口118上方延伸。在一些实施例中,护罩126可以形成为空心球体的部分,例如空心的四分之一球体,如图所示。护罩126可具有各种其它形状,包括圆柱体的部分、立方体的部分等。护罩126可以以任何的各种方向被放置。例如,护罩126可以以随机方向、以交替方向、以重复次序的方向等来放置。在操作中,护罩126可防止脉络丛向内生长进

入流体端口118,和/或可能堵塞流体端口的其它组织、碎片或材料的积聚。

[0112] 如在图6中所示,脑室导管102可包括被配置为保持第一和第二尖端116处于彼此相邻位置(例如沿纵向彼此邻接)的耦接部件128。耦接部件128可围绕第一和第二尖端116布置,如图所示,并由此被配置为保持尖端处于彼此接近的位置。示例性耦接部件128可包括围绕第一和第二尖端116布置的无缝可拆卸插入护套、可剥离护套、管心针或插管,并且可易于从导管102的近端移除。耦接部件可同样以在第一和第二尖端116之间布置的粘合剂形式。例如,在D形尖端116的情况下,第一和第二尖端的平坦侧壁122可以彼此粘附。粘合剂或至少其粘合剂强度可被配置成当粘合剂暴露于患者身体内的条件(例如特定温度、pH值、化学成分等)时降解。在示例性实施例中,粘合剂是生物相容和生物可吸收的,并且被配置成当暴露于患者脑室中的脑脊液时迅速降解。示例性粘合剂包括,例如聚交酯、聚乙交酯、聚内酯、聚原酸酯、聚酐、蛋白质、淀粉、糖类和共聚物和/或它们的组合。

[0113] 导管102的最远尖端可以具有各种形状和配置。例如,第一和第二尖端116的远端可以是开放或闭合的,或者可以主要采用形成于其中的一个或多个开口来闭合。借助于进一步的示例,第一和第二尖端116的远端可以一起形成球体的一部分(例如,如在图2中所示),可以被笔直切割以形成钝端(例如如在图6中所示),可以被斜线切割,或者可以形成锥形的一部分(例如如在图7中所示)。

[0114] 脑室导管102可包括用于指示流体是否或以何种程度流过导管的各种特征。这种特征可有利地允许准确检测或确认导管102内的堵塞或降低的流动条件,而不需要移除导管。例如,如在图8中所示,导管102可包括布置在其中的多个流动指示突出部130。突出部可由任何的各种柔性材料形成,以允许它们折曲或弯曲。突出部可从导管102的流体腔的内表面132向内径向延伸,以使得每个突出部130的第一端134被固定到内表面132,并且当突出部折曲或弯曲时,每个突出部的第二端136可相对于内表面自由移动。

[0115] 突出部130可以是可成像的,或者可包括一个或多个可成像部分。例如,突出部130可包括布置在突出部的第二自由端136处的可成像部分138。可成像部分138在诸如磁共振成像(MRI)、计算机断层扫描(CT)成像、正电子发射断层扫描(PET)成像和荧光透视成像的一种或多种成像技术下可见。可成像部分138可因此由不透射线的材料、金属材料、在磁共振成像下可见的材料、或在前面列出的成像技术下可见的任何各种其它材料形成。如在图9中所示,在一些实施例中,每个突出部130的整体可以是可成像的。

[0116] 通过刺穿通过导管侧壁的突出部,并且将突出部前移通过刺穿的开口,突出部130可耦接到导管102。开口然后可使用任何的各种密封化合物(包括硅胶或其它粘合剂)来密封。应当理解,这只是将突出部130固定到导管102的许多方式之一,并且因此各种其它技术可代替或补充使用。

[0117] 突出部130可布置为遍及导管102的长度(例如在细长管状主体114和/或导管远端116中),或可在导管内的离散位置处形成的一个或多个集群中分组。基于突出部被布置的流体腔的大小,可以选择突出部130的密度(例如在导管内部的给定表面区域中布置的突出部的数量)。

[0118] 在使用中,至少突出部130的可成像部分138可以被配置成当流体流过流体腔时相对于流体腔移动,并且当流体没有流过流体腔时相对于流体腔保持静止。随着流体流过导管102,突出部130可因此用作来回晃动的礁石状或线状结构。突出部130的这种移动可使用

前面列出的成像技术观察到,以评估流体是否并以何种程度流过分流系统100。

[0119] 图10示出脑室导管202的另一个示例性实施例。除了下面所示的之外,导管202的结构和操作与前面所述的导管102的相同,并且因此为简便起见,其详细说明在此省略。多腔导管202包括具有延伸穿过其中的多个独立流体腔240的单个尖端216,而不是多个柔性尖端。流体腔240可以在导管202的整个长度中保持独立,或者可以在与导管的远端间隔一定距离的位置处合并到一个或多个公共流体腔。虽然示出了三个流体腔240,但是应当理解,可包括几乎任何数量的流体腔。例如,导管202可包括在两个和五个之间的流体腔240。独立的流体腔240的每个可包括形成在其侧壁中的一个或多个流体开口218,通过所述一个或多个流体开口218要分流的流体可流入到流体腔中。流体腔240的远端可以是打开的,如图所示,或者可以是完全或部分关闭的。在一些实施例中,导管202的远端可形成球体或锥体242的一部分,例如如在图11中所示,其可具有形成于其中的一个或多个流体开口218。在一个或多个流体腔变得阻塞的情况下,提供多个独立的流体腔240可有利地提供冗余。此外,如果阻塞的来源是定向的,即源主要在一个方向上到达导管,则更有可能的是,如果一个腔变得阻塞,则其他腔将继续工作,因为通向那些腔的开口面向与变得阻塞的腔的不同方向。此外,提供多个流体腔240允许与单腔导管的流速相当的流速,同时允许每个流体腔240的横截面面积与单腔导管相比被制造得很小。多个腔240的较小尺寸可以防止异物或脉络丛向内生长进入腔,从而减少阻塞的可能。

[0120] 导管102、106、202和耦接部件128可由任何的各种材料制成,包括聚合物组合物、聚对二甲苯组合物、硅橡胶组合物、聚氨酯组合物、PTFE组合物、硅树脂组合物等。

[0121] 再次参考图1和图2,系统100可包括脑室导管102可耦接到的锚104。锚104可固定到皮肤之下的患者颅骨,以固定脑室导管102的近端,并且向系统100提供接入。例如,锚104可包括与脑室导管102流体连通并且由隔片(septum)144覆盖的贮液器。针可用于刺穿皮肤和隔片144,并且向贮液器提供流体并且从贮液器提取流体。经由脑室导管102在贮液器和患者脑室110之间的流体连通可用于将一种或多种药物、治疗性药剂等注射至脑室。在导管102包括多个独立腔的实施例中,一个或多个腔可专用于输送药物到脑室110,而一个或多个其它腔可专用于从脑室的流体排出。

[0122] 在所示的实施例中,锚104是基本上圆盘状的,并且包括被配置成基本上符合患者颅骨轮廓的凹形远端表面146。锚104的近端表面148可包括固定环150,其围绕锚的圆周延伸并且将隔片144保持在适当位置。脑室导管102可耦接到远端表面146的中心点。排出导管106可从锚104横向向外延伸至下游的阀108,并且最终到排出部位。锚104可因此提供在一个或多个植入导管102、106之间的刚性耦接,并且促进在脑室110外部的流体路径中90度的转弯。

[0123] 从锚104向外延伸的排出导管106可耦接到阀108,该阀108被配置成选择性打开以释放来自脑室110的流体。总的来说,阀108可包括入口端口、出口端口和布置在其间的偏置挡板。当压力超过挡板的偏置强度时,挡板可打开以允许在入口端口和出口端口之间的流体连通。阀108可同样是可调节的,例如经由外部施加的磁场。具有可调节压力设置的分流阀在本领域中是公知的,并且例如在1975年6月3日颁布并且题为“具有可变压力阀的脑室分流”的美国专利No.3,886,948中公开,其全部内容通过引用包含于此。

[0124] 阀108可相对于排出导管106内联布置,例如以使得排出导管106的第一部分流体

耦接到阀108的入口,并且排出导管106的第二部分流体耦接到阀108的出口。排出导管106可因此概念化为两个单独的导管,一个在锚104和阀108之间延伸,而另一个在阀和排出部位之间延伸。排出导管106可延伸以使得其近端布置在患者体中的排出部位,例如腹腔。排出导管106可以是具有延伸穿过其中的单个流体腔的传统圆筒形导管。可替代地,排出导管106可包括沿着其长度的至少一部分延伸的多个离散流体腔。排出导管106的近端可具有分离尖端设计,和/或可另外以与上述的脑室导管102、202的远端相同的方式被配置。

[0125] 在使用中,分流系统100可用于将流体从一个位置传送到另一个位置。当在患者体内使用时,分流系统100可用于治疗任何的各种疾病、病症或轻微疾病。例如,系统100可用于通过植入脑室导管102来治疗脑积水和/或分流在患者颅骨内积聚的流体,以使得导管的远端布置在患者112的脑室110内。锚104可安装到皮肤表面之下的患者颅骨,并且排出导管106可被植入,以使得排出导管的近端布置在排出部位内,诸如腹腔。

[0126] 一旦脑室导管102的远端布置在脑室110内,则耦接部件128可被移除(或在粘合剂的情况下允许降解)以将第一和第二尖端116彼此解耦,并且允许尖端分离。如上所述,耦接部件128可以是或可以包括可剥离护套、管心针或插管,其可以易于从导管102的近端移除。换句话说,一旦导管102的远侧尖端位于期望位置中,则耦接部件128可由外科医生或其他用户向近端拉动以移除耦接部件。

[0127] 一旦解耦,则脑室110内的流体的脉动流可以有效地使第一和第二尖端116彼此撞击。由于这种撞击而施加至尖端116的力可从第一和第二尖端或流体端口118或其通道逐出障碍物,从而防止、减少或缓解阻塞。应当理解,流体的相对连续的脉动流可在整个治疗期限中持续,提供自动的自清洁和抗阻塞的功能。

[0128] 如在典型的分流系统中,当在脑室110中的流体压力超过阀108的打开压力时,阀可被配置成打开以允许过量流体排出脑室。当流体压力下降到可接受的水平时,阀108可被配置成关闭,从而停止流体的进一步排出。在一些实施例中,在第一和第二尖端116的一个尖端中或其上布置的传感器120(例如压力传感器)的输出可用于控制阀108的操作。例如,阀108的打开压力、流体流速或其它性质可响应于压力传感器120的输出来调节。

[0129] 在包括流动指示特征130的实施例中,可关于流体是否或以何种程度流过流体腔作出判断。例如,可捕获导管102和在其中布置的多个流动指示突出部130的一个或多个图像(例如MRI、CT、或PET等)。然后,观察者可查看图像并且确定突出部130是否并以何种程度移动。例如,当图像指示突出部130的可成像部分138正相对于流体腔移动时,可判断为流体正在流过流体腔。同样,当图像指示可成像部分138相对于流体腔静止时,可判断为流体没有流过流体腔,并且在分流系统中可能存在堵塞或障碍物。

[0130] 冲洗器

[0131] 在一些实施例中,分流系统100可包括用于从分流系统清除障碍物或用于打开通过分流系统的辅助流体路径的冲洗器。冲洗器可布置在脑室导管102和锚104之间,在锚104和阀108之间,或在阀108和排出导管106之间。冲洗器还可以与脑室导管102、锚104、阀108和排出导管106中的任一个整体形成。图12-27示出了可与分流系统一起(例如与上述的分流系统100一起)使用的各种示例性冲洗器实施例。

[0132] 图12示出具有球和弹簧阀1202的冲洗器1200的示例性实施例。冲洗器包括主体1204,其具有被配置成耦接到或设置与脑室导管流体连通的上游端口1206,以及被配置成

耦接到或设置与排出导管流体连通的下游端口1208。冲洗器1200还包括圆顶1210,该圆顶1210可以例如通过经由患者皮肤对圆顶施加向下的手指压力,以收缩或压缩圆顶并且排出其间的流体来致动。流体通道网络形成在冲洗器的主体中,并且包括脑室通道1212、排出通道1214、冲洗通道1216和加注通道1218。脑室通道1212从上游端口1206延伸到冲洗通道1216。排出通道1214从下游端口1208延伸到冲洗通道1216。冲洗通道1216从脑室通道1212和排出通道1214延伸到圆顶1210。加注通道1218从脑室通道1212延伸到圆顶1210。然而应当理解,在其它实施例中,加注通道1218可从排出通道1214延伸到圆顶1210。单向或止回阀1220布置在加注通道1218中。阀1220被配置成防止流体通过加注通道从圆顶1210流到脑室通道1212,但允许流体通过加注通道从脑室通道流到圆顶。

[0133] 球和弹簧阀1202布置在冲洗通道1216中以控制通过冲洗器1200的流体流量。阀1202具有至少第一位置,在该第一位置处,阀1222的球部分密封在圆顶1210与脑室通道1212和排出通道1214之间的冲洗通道1216,以使得圆顶不通过冲洗通道与脑室通道和排出通道流体连通。球1222可由橡胶、硅树脂、聚氨酯或可提供在球和冲洗通道1216之间的密封的其它材料制成。球1222还可以被设定大小以在过盈配合中在冲洗通道1216内配合,以增强密封并且控制移动球所需的力的大小。在第一位置中,脑室通道1212和排出通道1214彼此流体连通,以使得流体可从上游端口1206自由流动到下游端口1208。

[0134] 阀1202还具有至少第二位置,在该第二位置处,阀1222的球部分密封排出通道1214,并且在第二位置处圆顶1210设置为经由冲洗通道1216与脑室通道1212流体连通。特别地,阀1222的球部分可位于在排出通道1214和冲洗通道1216的接合处形成的球形阀座1224中。当球1222位于阀座1224中时,在排出通道1214和冲洗通道1216之间以及在排出通道1214和脑室通道1212之间的流体连通被切断。此外,当球移动到阀座1224中时,间隙空间形成在球1222和冲洗通道1216的侧壁之间,没有密封冲洗通道,并且设置圆顶1210与脑室通道1212流体连通。阀的弹簧部分1226朝向第一位置偏置球1222。

[0135] 在使用中,冲洗器1200一般具有两个操作模式。在正常操作模式中,由于弹簧1226的偏置,球1222布置在第一位置中,并且流体被允许从上游端口1206自由流动到下游端口1208。当冲洗器1200植入在患者中作为分流系统的一部分时,流体从脑室自由流动并且通过冲洗器到布置在冲洗器下游的阀或排出导管。在正常操作模式中,圆顶1210保持填充有先前通过加注通道1218供应到圆顶的流体。

[0136] 在冲洗操作模式中,力施加到圆顶1210上以收缩圆顶并且将其中的流体转移到冲洗通道1216。这使在球1222上方的压力增大,直到作用在球的顶部上的流体的力超过偏置弹簧1226在球的底部上施加的弹簧力以及在球和冲洗器通道1216之间的过盈配合,此时,球从第一位置移动到第二位置。在一些实施例中,将球1222从第一位置移动到第二位置所需的压力约是40磅/平方英寸。当球移动到第二位置时,加压流体突然释放,导致返回通过脑室通道1212的流体的上游“咳嗽(cough)”或冲洗,这可以有效地清除来自脑室导管或分流系统的其它上游组件的障碍物,或打开如下面进一步描述的辅助流体路径。在流体的咳嗽释放之后,弹簧1226将球1222偏置返回第一位置,并且消除施加到圆顶1210的力。在下游方向上通过冲洗器1200的流体流然后恢复,其中流体流的一部分通过加注通道1218改道,以利用流体加注圆顶1210并且使圆顶返回到未收缩配置。加注通道1218的大小可被选择以控制圆顶1210被加注的速率。例如,加注通道1218的横截面面积可被制造得较小以抑制进

入圆顶1210的流体流。在圆顶1210具有弹性性质的实施例中,这可有利地防止圆顶快速弹回未收缩配置,并且生成回流动作,在该回流动作中通过冲洗操作清除的碎片或障碍物被吸回到分流系统中。

[0137] 冲洗器1200因此促进流体的高压咳嗽的生成和应用,其仅冲洗分流系统的脑室侧。球和弹簧阀1202防止流体咳嗽行进通过分流系统的排出侧。然而,在其它实施例中,冲洗器1200可被配置成代替或另外地冲洗系统的排出侧。

[0138] 图13A-13C示出双腔冲洗系统1300的示例性实施例。系统1300包括冲洗组件1302、阀组件1304和Y形适配器1306。系统1300还包括从阀组件延伸到冲洗组件的第一导管1308,从阀组件延伸到Y形适配器的第二导管1310,以及从冲洗组件延伸到Y形适配器的第三导管1312。虽然示出并且描述了由导管互连的三个单独组件,但是应当理解,任何的两个或多个组件可集成在单个封装中,通常在所述组件之间延伸的导管也集成到封装中作为内置的流体通道。

[0139] 如在图13B中所示,冲洗组件1302包括主体1314,其具有被配置成经由第一导管1308耦接到阀组件1304的阀组件端口1316,以及被配置成经由第三导管1312耦接到Y形适配器1306的加注端口1318。冲洗组件1302还包括圆顶1320,该圆顶1320例如通过经由患者皮肤对圆顶施加向下的手指压力,以从圆顶排出流体来致动。流体通道网络形成在冲洗组件1302的主体1314中,并且包括阀组件通道1322、加注通道1324和冲洗通道1326。阀组件通道1322从阀组件端口1316延伸到腔1328,在该腔1328中布置了伞形单向阀1330。加注通道1324从腔1328延伸到加注端口1318。冲洗通道1326从圆顶1320延伸到阀组件通道1322。单向阀1330防止流体通过腔1328从阀组件通道1322流动到加注通道1324,并且允许流体通过腔从加注通道流动到阀组件通道。

[0140] 如在图13C中所示,阀组件1304包括主体1332,其具有被配置成经由第一导管1308耦接到冲洗组件1302的冲洗组件端口1334,被配置成耦接至脑室导管或设置为与脑室导管流体连通的上游端口1336,以及被配置成经由第二导管1310耦接到Y形适配器1306的下游端口1338。冲洗组件端口1334耦接到由压力圆顶限定的上室1340。上室1340与下室1342通过伞形阀1344和挡板阀1346分离,以控制通过冲洗系统1300的流体流。挡板阀1346可具有各种配置。在一些实施例中,挡板阀1346包括集成活动铰链,挡板阀围绕该集成活动铰链枢转以打开和关闭。在其它实施例中,挡板阀1346通过枢转销耦接到阀组件主体1332,挡板阀围绕该枢转销枢转以打开和关闭。

[0141] 阀组件1304具有第一配置,其中,伞形阀1344和挡板阀1346两者都关闭,并且阀组件的上游端口1336与下游端口1338流体连通。在第一配置中,流体可从上游端口1336自由流动到下游端口1338,并且通过Y形适配器1306(例如到排出导管)。

[0142] 阀组件1304还具有第二配置,其中,伞形阀1344打开以设置为上室1340与下室1342流体连通,并且挡板阀1346铰接打开以堵塞在下室1342和下游端口1338之间的流体连通。

[0143] 在使用中,冲洗系统1300一般具有两个操作模式。在正常操作模式中,阀组件1304处于第一配置中,并且流体被允许从上游端口1336自由流动到下游端口1338,并且通过Y形适配器1306。当冲洗系统1300植入在患者中作为分流系统的一部分时,流体通过冲洗系统从脑室自由流动到布置在冲洗系统下游的阀或排出导管。在正常操作模式中,圆顶1320保

持填充有先前通过加注通道1324供应到圆顶的流体。

[0144] 在冲洗操作模式中,力施加到圆顶1320上以收缩圆顶并且将其中的流体转移到冲洗通道1326和阀组件通道1322。单向阀1330防止流体从圆顶转移到加注通道1324。在阀组件1304的上室1340中的压力增大,直到作用在伞形阀1344的顶部上的流体力超过阀的弹出阈值,此时,阀组件1304过渡到第二配置。在一些实施例中,打开伞形阀1344所需的压力约是40磅/平方英寸,意味着为了打开阀,在阀上方的压力必须超过阀下方的压力至少40磅/平方英寸。当伞形阀1344打开时,压力施加到挡板阀1346的顶部,使它能够铰链连接打开并且围绕铰链轴逆时针转动(由箭头A1指示),直到挡板阀1346的圆顶部分接触下游端口1338的入口,并且堵塞在下室1342和下游端口之间的流体连通。加压流体还突然释放到下室1342中,导致返回通过上游端口1336的流体的上游“咳嗽”或冲洗,这可以有效地清除来自脑室导管或分流系统的其它上游组件的障碍物。在释放流体咳嗽之后,偏置力(例如由偏置弹簧、弹性材料或液压动作生成)使挡板阀1346和伞形阀1344关闭。因此,流体连通在阀组件的上游和下游端口1336、1338之间恢复。然后在下游方向上通过冲洗系统1300的流体流恢复,其中通过Y形适配器1306的流体流的一部分通过第三导管1312改道,并且到冲洗组件1302的加注通道1324中,以通过单向阀1330加注圆顶1320。

[0145] 在一些实施例中,第三导管1312可在横截面面积上比从Y形适配器1306的下游端口延伸的导管更大,以使得在流出Y形适配器到分流系统的下游组件之前,流体优先流过第三导管以加注圆顶1320。例如,下游导管可具有约0.050英寸的内径,并且第三导管1312可具有约0.100至约0.150英寸的内径。

[0146] 冲洗通道1326或下游通道(诸如第三导管1312、加注端口1318或加注通道1324)的大小可被选择以控制圆顶1320被加注的速率。例如,冲洗通道1326的横截面面积可被制造得较小以抑制进入圆顶1320的流体流。在圆顶1320具有弹性性质的实施例中,这可有利地防止圆顶快速弹回未收缩配置,并且生成回流动作,在该回流动作中通过冲洗操作清除的碎片或障碍物被吸回到分流系统中。

[0147] 冲洗系统1300因此促进流体的高压咳嗽的生成和应用,其仅冲洗分流系统的脑室侧。挡板阀1346防止流体咳嗽行进通过分流系统的排出侧。

[0148] 图14A-14C示出冲洗器1400的另一个示例性实施例。冲洗器1400包括主体1404,其具有被配置成耦接到脑室导管或设置为与脑室导管流体连通的上游端口1406,以及被配置成耦接到排出导管或设置为与排出导管流体连通的下游端口1408。冲洗器还包括圆顶1410,该圆顶1410例如通过经由患者皮肤对圆顶施加向下的手指压力被致动,以从圆顶排出流体。冲洗器主体1404还包括圆筒形侧壁1402,其围绕圆顶基座圆周延伸并且具有约等于圆顶1410的最大高度的高度。侧壁1402可保护圆顶1410以免不慎致动(例如当具有植入在他们头皮下方的冲洗器1400的患者躺下时,紧靠表面按压冲洗器)。流体通道网络形成在冲洗器的主体1404中,并且包括脑室通道1412、排出通道1414、冲洗通道1416、加注通道1418和旁通通道1420。

[0149] 脑室通道1412从上游端口1406延伸到冲洗阀室1422,在该冲洗阀室1422中布置了被配置成选择性地将冲洗通道1416设置为与脑室通道流体连通的冲洗阀1424。排出通道1414从下游端口1408延伸至加注阀室1426,在该加注阀室1426中布置了被配置成选择性地将排出通道设置为与加注通道1418流体连通的加注阀1428。旁通通道1420从加注阀室1426

延伸到冲洗阀室1422,并且包括被配置成通过旁通通道控制流体连通的內联旁通阀1430。加注通道1418和冲洗通道1416与圆顶1410的内部流体连通。

[0150] 所示的加注阀1428是伞形止回阀,但是其它的单向阀可代替或补充使用。加注阀1428被配置成允许来自排出通道1414的流体流进入加注通道1418中,并且防止来自加注通道的流体流进入排出通道。

[0151] 所示的冲洗阀1424是伞形止回阀,但是其它的单向阀可代替或补充使用。冲洗阀1424被配置成允许来自冲洗通道1416的流体流进入脑室通道1412中,并且防止来自脑室通道的流体流进入冲洗通道。冲洗阀1424被配置成仅当预定的差压阈值在阀两端达到时打开。例如,冲洗阀1424可被配置成使得阀仅当在冲洗通道1416中的压力比在脑室通道1412中的压力大至少40磅/平方英寸时打开。

[0152] 所示的旁通阀1430是球和套筒阀,但是其它阀类型可代替或补充使用。旁通阀1430被配置成通过旁通通道1420自动控制流体连通。当在箭头A2方向上的低压流体流存在于旁通通道1420中时(例如当正常的脑室排出正发生时),球1432移动远离阀座1434,并且流体围绕球从脑室通道1412自由流动到排出通道1414。当在箭头A2方向上的高压流体流存在于旁通通道1420中时(例如当随着冲洗咳嗽通过冲洗阀1424发出,在脑室通道1412中的压力剧增时),球1432移动与阀座1434接合,密封住旁通通道1420并且防止流体流从脑室通道到排出通道1414。旁通阀1430因此具有:第一位置,在该第一位置处脑室通道1412和排出通道1414流体连通;以及第二位置,在该第二位置处脑室通道不与排出通道流体连通。旁通阀1430被配置成响应于通过冲洗阀1424发出的冲洗咳嗽,从第一位置自动移动到第二位置。

[0153] 冲洗器1400可包括一个或多个隔片1401,其可用于利用诸如盐水的流体来准备(prime)圆顶1410和/或冲洗器的各种流体通道,或注射药物或治疗性药剂以递送给患者。在使用中,隔片1401可用针刺穿,并且流体可通过隔片注入并且进入冲洗器1400中,例如从冲洗器内部清除任何的空气泡。每个隔片1401可由诸如硅树脂的自密封材料制成,以使得在针退回之后隔片重新密封自身。冲洗器1400可在植入患者中之前或之后被准备。在一些实施例中,圆顶1410本身可用作自密封隔片,其可用针刺穿以准备冲洗器1400。每个隔片1401可在被配置成接收插头1403以在隔片上方提供密封的钻孔中安装子冲洗。插头1403可被配置成在冲洗器1400经由隔片1401准备之后耦接到冲洗器主体(例如经由搭扣配合、过盈配合、螺纹配合等)。隔片可被包括以提供进入冲洗器1400的任何通道或室中的流体路径。

[0154] 在使用中,冲洗器1400一般具有两个操作模式。在正常操作模式中,旁通阀1430是打开的,并且流体被允许从上游端口1406自由流动到下游端口1408。当冲洗器1400植入在患者中作为分流系统的一部分时,流体从脑室自由流动并且通过冲洗器到在冲洗器下游布置的阀或排出导管。在正常操作模式中,圆顶1410保持填充有先前通过加注通道1418供应到圆顶的流体。

[0155] 在冲洗操作模式中,力施加到圆顶1410上以使圆顶收缩并且将其中的流体转移到冲洗通道1416。这使跨越冲洗阀1424的差压增大,直到达到阀的弹出压力,此时,阀打开并且加压流体突然释放。突然释放导致返回通过脑室通道1412的流体的上游“咳嗽”或冲洗,这可以有效地清除来自脑室导管或分流系统的其它上游组件的障碍物,或打开如下面进一

步描述的辅助流体路径。流体咳嗽使旁通阀1430关闭,防止咳嗽行进到下游端口1408。当圆顶1410被致动时,加注阀1428同样保持关闭,防止流体通过加注通道1418逸出。在流体咳嗽被释放之后,通过旁通通道1420的低压排出流恢复,并且球1432自然浮动离开阀座1434。通过弹簧或其它偏置机构,球1432可同样被主动推动离开阀座1434。一旦压力消失,则冲洗阀1424关闭,并且加注阀1428打开以允许圆顶1410通过加注通道1418加注。

[0156] 在一些实施例中,加注阀1428的孔口可在横截面面积上比排出通道1414更大,以使得流体在通过排出通道流到分流系统100的下游组件之前,优先流过加注阀以加注圆顶1410。圆顶1410可具有肋片或弹性材料性质,以使得圆顶自动复原。随着圆顶1410返回到其未收缩配置,它可提供吸力以将流体吸取到圆顶中,允许圆顶优先加注。

[0157] 加注通道1418的大小可被选择以控制圆顶1410被加注的速率。例如,加注通道1418的横截面面积可被制造得较小以抑制进入圆顶1410的流体流。在圆顶1410具有弹性性质的实施例中,这可有利地防止圆顶快速弹回未收缩配置,并且生成回流动作,在该回流动作中通过冲洗操作清除的碎片或障碍物被吸回到分流系统中。

[0158] 冲洗器1400因此促进流体的高压咳嗽的生成和应用,其仅冲洗分流系统的脑室侧。旁通阀1430防止流体咳嗽行进通过分流系统的排出侧。

[0159] 所示冲洗器1400以可适合于植入在患者头皮下的紧凑外形封装。在示例性实施例中,冲洗器1400可以约1.0英寸长,约0.25英寸宽,以及约0.25英寸高。

[0160] 图14D-14G示出具有可以例如使用螺栓或螺钉而彼此耦接的多个模块化组件的冲洗器1400'。冲洗器1400'的模块化性质可有利地允许该装置容易定制,例如通过将不同的阀模块与不同的圆顶模块和/或不同的通道模块组合。阀模块可从具有不同阀大小、形状、打开压力等的一组阀模块选择。圆顶模块可以从具有不同体积、材料性质等的一组圆顶模块选择。通道模块可从具有不同直径、相对长度等的一组通道模块选择。

[0161] 在所示的实施例中,冲洗器1400'包括上游端口模块1405'、冲洗阀模块1407'、通道模块1409'、圆顶模块1411'、加注阀模块1413',以及下游端口模块1415'。除了如所指示的并且如普通技术人员应当理解的之外,冲洗器1400'的结构和功能基本上与冲洗器1400的相同。上游端口模块1405'包括上游端口1406'。冲洗阀模块1407'包括冲洗阀1424'和旁通阀1430'。通道模块1409'包括冲洗通道1416'、加注通道1418'和旁通通道1420'的一部分。圆顶模块1411'包括圆顶1410'。加注阀模块1413'包括加注阀1428'。下游端口模块1415'包括下游端口1408'。第一和第二耦接螺钉或螺栓1417'沿纵向延伸通过冲洗器的各种模块,彼此耦接模块。圆顶模块1411'通过多个螺钉或螺栓1419'耦接到通道模块1409'。

[0162] 前面公开的阀1202、1346和1430可在任何的冲洗器1200、1300、1400、1400'中互换使用。此外,其它阀类型也可被使用,诸如在图15A-15C中示出的膜片阀1500。例如,膜片阀1500可代替冲洗器1400的旁通阀1430和/或代替冲洗系统1300的挡板阀1346来使用。膜片阀1500包括扁平弹性圆盘1502,其具有形成于其中的一个或多个开口1504。圆盘1502位于与第二腔1510的端口1508相邻的第一流体腔1506中,所述圆盘1502由膜片阀1500打开和关闭,例如利用在圆盘1502和端口1508嘴部之间的小间隔距离D。在操作中,当在箭头A3方向上的低压流存在于流体腔1506中时,圆盘1502保持在平面配置中,如在图15B中所示,并且流体流过圆盘的开口1504,以使得第一腔1506与第二腔1510流体连通。当跨越圆盘1502的差压增大时(例如当冲洗咳嗽在第一腔1506中发出时),圆盘变形成凸形配置,如在图15C中

所示,并且圆盘的中心部分1512紧靠端口1508按压以密封住端口。在圆盘1502中的开口1504形成在中心部分1512外侧的圆盘圆周中,以使得当圆盘变形到凸形配置时,在第一腔1506和第二腔1510之间的流体连通被切断。当压力差消失时,圆盘1502的弹性性质使它恢复其平面配置,恢复在第一腔1506和第二腔1510之间的流体连通。

[0163] 可与冲洗器1200、1300、1400、1400'一起使用的其它阀包括在图15D-15E中示出的类型的Belleville型阀1500',可购自俄亥俄州克利夫兰的MINIVALVE公司(MINIVALVE, INC. of Cleveland, Ohio)。具体地,阀1500'可被定位以使得冲洗器的圆顶与阀入口1502'流体连通。当执行冲洗操作时,在圆顶中生成的压力将阀主体1508'抬离其阀座,形成在阀入口1502'和阀出口1504'之间的流体路径,如由图15E中的箭头所示。在打开位置中,流体冲洗可从圆顶流动,通过阀1500',并且流出脑室导管。阀室的侧边1506'可以是打开的以形成阀出口1504'的部分,或可被关闭,以使得阀出口1504'仅处于阀室的顶部。

[0164] 在一些实施例中,在本文公开的冲洗器可被配置成以约20磅/平方英寸至约40磅/平方英寸之间或更大的压力生成流体的冲洗咳嗽。在一些实施例中,冲洗体积可处于约0mL和约1mL之间或更多。应当理解,前面公开的冲洗器1200、1300、1400、1400'仅是示例性的,并且任何的各种冲洗器可根据本文的教导与分流系统一起使用。各种示例性冲洗器实施例在紧随的描述中公开。除了如下面所指示的或由本领域普通技术人员考虑上下文所易于理解的之外,这些各种实施例的结构和操作与前述实施例的结构和操作相似或相同。因此,为简便起见,这种结构和操作的详细描述在此省略。

[0165] 图16示出冲洗器600的另一个示例性实施例。冲洗器的圆顶1602包括阀杆1604,其从圆顶的内顶延伸并且当圆顶被致动时夹断或阻断旁通通道1606,切断通过其中的流体流,并且省去在旁通通道中专用旁通阀的需求。冲洗器1600包括伞形阀1608,其被配置成当跨越阀的差压超过阈值量时裂开以释放在上游方向上的流体冲洗。用于冲洗器圆顶的加注通道1610可直接布置在阀杆1604的下方,以使得当圆顶1602被按压时所述加注通道1610也被堵塞。

[0166] 图17示出冲洗器1700的另一个示例性实施例。冲洗器1700包括具有阀杆1704和球状物部分1706的挡板阀1702。挡板阀1702被配置成当冲洗器圆顶1710被按压以执行冲洗操作时,在围绕铰链轴1708(例如阀杆1704耦接到的枢转销或在阀杆中形成的活动铰链)的箭头A4的方向上枢转。挡板阀1702枢转直到球状物1706接触冲洗器主体1714的倾斜或楔形部分1712,密封住分流系统的排出侧1716,直到冲洗操作完成。挡板阀1702可朝向打开配置来偏置,在该打开配置中排出端口1716与脑室端口1718流体连通。当通过冲洗器的流恢复时,小的加注孔1720被提供来加注圆顶1710,并且可被设定大小来限制圆顶返回到其未收缩配置的速率。

[0167] 图18示出冲洗器1800的另一个示例性实施例。冲洗器1800包括活塞和弹簧阀1802,其被配置成当冲洗圆顶1804被按压时在箭头A5的方向上移动。活塞1806移动,直到其碰到停止件1808,该停止件1808保持活塞处于阻断在脑室端口1812和排出端口1814之间的通道1810的位置中。因此,通过活塞和弹簧阀1802释放的冲洗仅流到脑室端口,并且不流到排出端口。小的加注腔1816通过活塞1806的中心形成,以使得当冲洗操作完成并且活塞在弹簧1818的偏置下返回到其原始位置时,流体可通过加注腔流动以加注圆顶1804。

[0168] 图19A-19B示出冲洗器1900的另一个示例性实施例。冲洗器1900包括布置在冲洗

腔1904中的活塞和弹簧阀1902,其在脑室腔1906、排出腔1908和圆顶1910之间延伸。活塞1912偏置到第一位置,如在图19A中所示,其中它没有布置在脑室腔1906和排出腔1908之间,并且其中流体从脑室腔自由流动到排出腔。活塞1912还具有第二位置,如在图19B中所示,当圆顶1910被致动时活塞移动到第二位置。在第二位置中,活塞1912布置在脑室腔1906和排出腔1908之间,从而切断在脑室腔和排出腔之间的流体连通,以使得冲洗咳嗽仅流向脑室腔。活塞1912可包括以上关于图18的冲洗器1800而描述的加注腔。

[0169] 图20A-20B示出冲洗器2000的另一个示例性实施例。冲洗器2000包括由机械杠杆/连杆系统2004致动的挡板阀2002,以当冲洗操作被执行时堵塞系统的排出侧。杠杆2004具有布置在冲洗圆顶2008下的第一臂部2006,当冲洗圆顶被按压与第一臂部接触时,所述第一臂部2006以顺时针方向枢转。第一臂部2006的枢转运动导致连杆的中心连杆2010的纵向平移,其进而导致挡板阀2012的枢转运动。如在图20A中所示,在正常操作期间,挡板阀2012密封冲洗腔2014,并且流体从脑室端口2016自由流到排出端口2018。如在图20B中所示,当执行冲洗操作时,杠杆2004被致动以移动挡板阀2012,以使得排出端口2018被密封,并且在圆顶2008中生成的冲洗仅流过脑室端口2016。当冲洗完成时,无论是自然地或在弹簧或其它偏置机构的偏置下,杠杆2004返回到其原点位置。小的加注端口(未示出)可在挡板阀2012中或周围形成,以允许在冲洗操作完成之后圆顶2008被加注,和/或限制圆顶被加注的速率。

[0170] 图21A-21B示出冲洗器2100的另一个示例性实施例。冲洗器2100包括由一对弹性唇状物2104形成的冲洗阀2102。虽然两个唇状物2104被示出,但是应当理解,可提供任何数量的唇状物。每个唇状物在一个端部处附接至冲洗腔2106的侧壁。唇状物的另一端部响应于在其上施加的流体压力,朝向或远离圆顶2108自由移动。如在图21A中所示,在正常操作期间,唇状物2104向内指向冲洗圆顶2108,并且流体从脑室端口2110自由流动到排出端口2112。如在图21B中所示,当执行冲洗操作时,唇状物2104在流体的冲洗咳嗽力下远离圆顶2108向外推动。唇状物2104被设定大小并且被配置,以使得当如在图21B中所示布置时,排出端口2112由唇状物中的一个密封,而脑室端口2110被设置与圆顶2108流体连通,以使得在圆顶中生成的冲洗仅流过脑室端口。当唇状物如图21B所示放置时,凹部2114可在脑室端口2110中形成以允许流体在上游的唇状物周围流动。当冲洗完成时,无论是自然地或在弹簧或其它偏置机构的偏置下,唇状物2104返回到它们的原始位置。小的加注端口(未示出)可在唇状物2104中形成,以允许在冲洗操作完成之后圆顶2108被加注,和/或限制圆顶被加注的速率。

[0171] 图22示出冲洗器2200的另一个示例性实施例。冲洗器2200包括柔性或柔顺的排出腔2202,其可由外力(例如通过患者皮肤施加到冲洗器的手指压力)压缩,以阻断排出端口。在使用中,当执行冲洗操作时,排出腔2202被压缩以阻断排出端口,以使得冲洗仅被引导通过脑室端口2204。换句话说,排出腔2202可被压缩以切断在排出腔和脑室端口2204之间以及在排出腔和冲洗腔2206之间的流体连通。在一些实施例中,排出腔2202可包括内部的突出部,或具有降低横截面面积2208的部分,以当外部压力施加到其中时更可靠地阻断排出腔。排出腔2202还可包括外部特征以便于排出腔经由皮肤的定位。例如,按钮、突出部、圆顶或其它外部特征可被提供以向用户提供触觉反馈。

[0172] 图23示出冲洗器2300的另一个示例性实施例。冲洗器2300包括可收缩阀杆2302,

其从圆顶2304的内顶延伸至冲洗器主体的基座2306。所示阀杆包括利用相对的锯齿轴承表面2308彼此接合的上部和下部。表面2308被配置以使得需要在纵向方向上施加到阀杆2302的预定阈值力来偏转足够的齿,以使阀杆收缩并且允许圆顶2304被压缩。因此,当预定的阈值力被施加时,圆顶2304可仅被按压,这可防止不慎冲洗或圆顶压缩。阀杆2302还可以被配置成发出或提供触觉反馈,例如以点击或搭扣的形式,以向用户提供充分的力被施加以启动冲洗操作的确认。

[0173] 图24示出冲洗器2400的另一个示例性实施例。冲洗器2400包括具有第一和第二O形环2404的球和弹簧阀2402,所述第一和第二O形环2404用作用于球和弹簧阀的阀座。球2406由弹簧2408偏置到第一位置,如在图24A中所示,在该第一位置处球紧靠上部O形环以切断在圆顶2410与脑室端口和排出端口2412、2414之间的流体连通。在该位置中,流体从脑室端口2412自由流动到排出端口2414。当执行冲洗操作时,球2406移动到第二位置,在该第二位置处球紧靠下部O形环以切断在排出端口2414和圆顶2410之间以及在排出端口和脑室端口2412之间的流体连通。因此,冲洗咳嗽仅流到脑室端口2412。球2406的尺寸和弹簧2408的强度可被选择以控制球和弹簧阀的打开压力,例如以确保阀仅当高压咳嗽在圆顶2410中生成时打开。加注腔(未示出)可在脑室端口2412和圆顶2410之间(例如通过球)形成,以允许圆顶在执行冲洗操作之后被加注。

[0174] 图25A和图25B示出冲洗器2500的另一个示例性实施例。冲洗器2500包括L形的活塞阀2502,其具有第一和第二腿部2504、2506。在正常操作期间,活塞2502由弹簧2508偏置到在图25A中示出的位置,以使得通过活塞2502的第一腿部2504形成的流体腔2510提供在脑室端口2512和排出端口2514之间的流体连通,并且以使得活塞主体堵塞在圆顶2516与脑室端口和排出端口之间的流体连通。当执行冲洗操作时,冲洗力向下推动活塞2502以抵抗偏置弹簧2508的力,以使得流体腔2510的两端被阻断。此外,活塞2502的第二腿部2506被放置以使得它阻断排出端口2514。活塞2502被移位以使得脑室端口2512没有被阻断,并且因此脑室端口被设置与冲洗圆顶2516流体连通,如在图25B中所示,以使得冲洗咳嗽仅流过脑室端口。

[0175] 在本文公开的任何实施例中,圆顶可包括用于将圆顶朝向收缩配置或朝向未收缩配置偏置的一个或多个构件。例如,螺旋弹簧2602(在图26A中示出)或钢板弹簧2604(在图26B中示出)可布置在圆顶内,并且可从圆顶的内顶延伸到冲洗器主体的基座。在一些实施例中,弹簧可被偏置以朝向收缩配置推动圆顶,以使得当加注流体供应到其中时弹簧控制圆顶膨胀的速率。在其它实施例中,弹簧可被偏置以朝向未收缩的位置推动圆顶,以使得在执行冲洗操作之后,弹簧帮助将圆顶返回到起始位置。

[0176] 图27示出冲洗器2700的另一个示例性实施例。冲洗器2700包括阀杆2702,其从圆顶的内顶延伸并且包括具有形成于其中的流体腔2706的舌部2704。在正常操作期间,圆顶2708处于未收缩配置,并且舌部2704如图27所示放置,以使得形成于其中的流体腔2706提供在脑室端口2710和排出端口2712之间的流体连通。在该位置中,舌部2704堵塞在圆顶2708与脑室端口2710和排出端口2712之间的流体连通。当执行冲洗操作时,圆顶2708被按压或压缩,并且舌部2704向下移动以使得延伸通过舌部的流体腔2706从与脑室端口和排出端口2710、2712的对准中移动出,并且舌部阻断排出端口。开口或流体通道2714形成在舌部2704中,以使得当舌部向下移动以阻塞排出端口2712时,脑室端口2710被设置与圆顶2708

流体连通,并且冲洗咳嗽仅流过脑室端口。当冲洗操作完成时,从脑室端口2710流到排出端口2712的流体的一部分通过加注毛细管2716加注圆顶2708,其可被设定大小以限制圆顶返回到其未收缩配置的速率。

[0177] 在本文公开的任何冲洗器中,冲洗圆顶可被设定大小以控制在冲洗操作期间通过分流系统冲洗的流体体积。在示例性实施例中,冲洗圆顶具有约1mL的内部容积。在本文公开的任何冲洗器中,冲洗圆顶可被配置成以缓慢的速率回弹或返回到其未收缩配置,以防止回流动作吸收碎片到分流系统中。例如,圆顶可由诸如聚合物组合物、硅树脂、腈、和聚氨酯等的具有低弹性性质的材料制成。可替代地或另外地,圆顶可包括肋片或者用于控制圆顶回弹率的其它内部或外部特征。例如,圆顶可包括一个或多个肋片,其从圆顶基座延伸到圆顶的中心峰处。肋片可以沿着圆顶的内表面延伸。可替代地或另外地,圆顶的厚度可在基座和峰之间变化。例如,圆顶在基座处可比在峰处更厚。虽然在本文中公开了被配置成仅冲洗分流系统的上游或脑室侧的冲洗器,但是应当理解,所公开的冲洗器可以容易地修改,以仅冲洗分流系统的下游或排出侧,和/或冲洗分流系统的两侧。

[0178] 辅助流特征

[0179] 在本文公开的冲洗器实施例中,流体的咳嗽或冲洗被引导到布置在冲洗器上游的分流系统组件中(例如到脑室导管中),以从导管清除障碍物,或打开通过导管的替代流动路径。各种组件(例如导管、开关等)在随后的描述中公开,它们的任何组件可与根据本文的教导在前面公开的任何冲洗器一起使用。此外,在随后的描述中公开的组件可与其它冲洗器一起使用,或在一些情况下,没有冲洗器。更进一步地,在随后的描述中公开的组件可在分流系统的上游或脑室侧中和/或在分流系统的下游或排出侧中使用。在前面公开的导管102、202的任何特征可包括在下面公开的任何导管中。

[0180] 图28A-28C示出导管2800的示例性实施例。导管2800包括被配置成在患者脑室内布置的导管的远端尖端处形成的多个入口孔。虽然示出了单腔单尖端导管,但是应当理解,导管可以是多腔导管,和/或多尖端导管。例如,导管可以是具有延伸导管全部长度的两个独立腔的双腔导管。借助于进一步的示例,导管可以是在远端处具有第一和第二尖端的分离尖端导管,第一和第二尖端合并到延伸通过导管其余部分的单腔中。

[0181] 多个入口孔包括形成通路的一个或多个主孔2802,在导管2800外部的流体可通过所述通路进入导管的内腔。多个入口孔还包括最初被堵塞的一个或多个辅助孔2804,以使得在导管2800外部的流体不能穿过辅助孔进入导管的内腔。相反,在辅助孔2804被强行打开之后(例如通过前面公开的冲洗器中的一个冲洗器的冲洗操作),流体可仅穿过辅助孔2804。辅助孔2804最初由膜2806堵塞。在一些实施例中,膜2806可布置在导管2800的外表面上方。膜2806可由各种可植入和生物相容的材料(诸如硅树脂)形成。膜2806可跨越开口2804拉伸并且在张力下附接到导管2800,以使得膜的穿透导致撕裂,其中撕裂的相对侧从下面的孔的路径移动。膜2806可以各种方向或定向在辅助孔2804上方拉伸,这可允许当膜破裂以具有一些方向性(即限定在特定方向面对的开口)时产生的撕裂。拉伸的膜2806可以各种方式附接到导管2800。例如,膜2806可使用热冲头热焊接到导管2800,使用在膜和导管周围布置的O形环机械耦接到导管,或模制到导管中或导管上。在一些实施例中,可提供多个辅助孔,每个辅助孔具有在不同方向上拉伸的膜。膜的厚度,施加到膜的张力的程度,以及形成膜的材料可被选择以控制撕裂膜所需的力。在一些实施例中,膜由硅树脂形成,并且

具有约0.001英寸的厚度。

[0182] 在使用中,导管2800采用在患者脑室中布置的导管的远侧尖端植入在患者中。流体进入导管的主孔2802,并且流过导管的内腔到分流系统的下游部分(例如冲洗器、阀和/或排出导管)。当主孔2802变得阻塞或有障碍时,或在任何其它时候用户需要时,冲洗器可被致动以通过导管的内腔输送加压的流体咳嗽。流体咳嗽可从阻塞的主孔2802逐出障碍物2808,和/或使覆盖一个或多个辅助孔2804的膜2806爆裂。换句话说,冲洗导管可打开辅助入口端口2804,以提供至导管的辅助流体通路,例如当主要流体通路变得阻塞或有障碍时。

[0183] 图28A的插图示出在孔上方布置的膜2806已经破裂之后的辅助孔2804。图28B示出在破裂之后没有拉伸情况下在导管上方布置的膜2806,并且图28C示出在破裂之后拉伸情况下在导管上方布置的膜2806'。如图所示,拉伸的膜提供在破裂之后的更大开口,因为预拉膜的撕裂部分从辅助孔2804'拉离。

[0184] 图29示出导管2900的另一个示例性实施例。导管2900包括具有一个或多个入口孔2904的主要尖端2902,流体可通过所述一个或多个入口孔2904穿过进入主要尖端的内腔。导管2900还包括具有安装在其中的圆柱形插头2908的辅助尖端2906。插头2908包括由前面公开的类型膜2912覆盖的一个或多个辅助孔2910,该膜2912可破裂(例如通过冲洗咳嗽)以打开辅助孔。插头2908可由刚性材料形成。在一些实施例中,插头2908在直径上可以约为3mm至5mm。

[0185] 图30示出导管3000的另一个示例性实施例。导管的侧壁3002具有形成于其中的流体腔3004,以使得流体可流过导管的内腔3006,并且流过导管的侧壁。当导管3000下游的冲洗器被致动时,冲洗的流体使侧壁腔3004膨胀,拉伸如同气球的导管的球状物形状的末端远端3008。随着球状物3008被拉伸,形成于其中的一个或多个入口孔3010被拉大,这可释放在入口孔中卡住的任何碎片。换句话说,冲洗操作对于使形成在导管3000中的开放孔3010拉伸以清除障碍物是有效的。

[0186] 图31示出导管旁通开关3100的示例性实施例。旁通开关3100可并入到冲洗器中或并入到脑室导管本身中。开关3100包括可耦接到冲洗器的脑室端口的冲洗通道3102。开关3100还包括主要导管通道和辅助导管通道3104、3106,它们可耦接到双腔导管的相应独立腔或两个单独的导管。当球由正通过冲洗通道3102冲洗的流体被迫向下时,球阀3108布置在被设定大小以接收球的棘爪或凹部3110上方的开关中。在操作中,开关最初被如图31所示配置,以使得在冲洗操作中从冲洗器排出的流体流过主要导管以清除任何堵塞物或障碍物。如果流体不能清除在主要导管中的一些或所有障碍物,则作用在球3108上的压力可增加至这样的点,在该点处在球和开关3100侧壁之间的摩擦被克服,并且球向下移动到棘爪3110。这打开辅助通道3106以使得流体之后可从患者脑室流出,通过辅助导管,并且进入冲洗器和分流系统的下游部分。在球被迫进入棘爪中之后,到棘爪3110中的开口可围绕球3108弹回,以使得在冲洗力移除之后球保持在棘爪中(并且辅助通道3106保持打开)。因为流体没有流过辅助导管,直到开关3100被致动,所以在没有使用时对于碎片流入并且阻塞辅助导管存在降低的趋势。

[0187] 图32示出导管旁通开关3200的另一个示例性实施例。旁通开关3200可并入到冲洗器中或并入到脑室导管本身中。开关3200包括可耦接到冲洗器脑室端口的冲洗通道3202。开关还包括主要导管通道和辅助导管通道3204、3206,它们可耦接到双腔导管的相应独立

腔或两个单独的导管。密封膜3208布置在跨越辅助导管通道3206的开关3200中,以使得辅助导管通道最初阻隔开关的其余部分。在操作中,开关3200最初被如图32所示配置,以使得在冲洗操作中从冲洗器排出的流体流过主要导管以清除任何堵塞物或障碍物。如果流体不能清除在主要导管中的一些或所有障碍物,则作用在膜3208上的压力可增加到膜爆裂的点。这打开辅助通道3206,以使得流体之后可从患者脑室流出,通过辅助导管,并且进入冲洗器和分流系统的下游部分。膜3208可以是自密封的和/或可释放的,或可以是非可释放的,以使得甚至在冲洗力被移除之后,辅助通道3206永久性打开。因为流体没有流过辅助导管,直到开关3200被致动,所以在没有使用时对于碎片流入并且阻塞辅助导管存在降低的趋势。

[0188] 虽然图31和图32的开关3100、3200由来自冲洗操作的流体压力致动,但是开关也可以被机械致动。例如,如在图33中所示,开关3300可包括按钮3302,当主要导管3304阻塞时,力可由用户通过患者皮肤施加到所述按钮3302。按钮3302可被耦接到尖锐的阀杆,该阀杆被配置成当按钮被按压以打开膜时穿透在开关内的膜并且允许流体流过辅助导管3306。可替代地,按钮可耦接到阀杆或杠杆,该阀杆或杠杆被配置成推动图31的球进入棘爪以打开辅助导管。

[0189] 图34示出导管3400的另一个示例性实施例。导管3400包括具有主要尖端3402和辅助尖端3404的分裂尖端远端。辅助尖端3404最初由跨越辅助尖端的内腔3408拉伸的密封膜3406封闭。在使用中,膜3406可破裂(例如如在前面的实施例中所述)以打开辅助尖端3404并且允许流体从中流过。

[0190] 图35A-35B示出导管3500的另一个示例性实施例。导管3500包括在其末端远端处的球状物部分3502,其具有与导管其余部分相比降低的侧壁厚度。一个或多个入口端口3504形成在导管的球状物部分3502中以允许在导管外部的流体流入导管的内腔中。当入口端口3504被堵塞或有障碍时,可由布置在导管下游的冲洗器执行冲洗操作。由冲洗器生成的高压冲洗使球状物3502拉伸,如在图35B中所示,将入口端口3504膨胀并且逐出可能困在入口端口中的任何碎片或障碍物。

[0191] 图36A-36B示出导管3600的另一个示例性实施例。导管3600包括形成在其外表面上的一个或多个纵向肋片3602。在所示实施例中,导管3600包括围绕导管圆周彼此隔开90度的四个外部肋片3602。肋片3602充当支座,该支座保持导管3600和远离在导管附近的物体(例如患者的脑室或其它组织3606的壁)而形成于其中的入口端口3604。因此,当导管被紧靠患者脑室侧向上布置或紧靠其它组织向上布置时,到在面向组织的导管侧上的入口端口的路径保持打开。

[0192] 图37示出导管3700的另一个示例性实施例。导管3700包括独立的主腔和辅助腔3702、3704。每个腔包括形成于其中的一个或多个入口端口3706。此外,管心针3708布置在辅助腔3704中以堵塞通过其中并且通过形成在其中的入口端口3706的流体流。在使用中,当主腔3702变得堵塞或有障碍时,管心针3708可被移除以打开通过辅助腔3704的流。管心针3708可在微创外科手术期间被移除,其中小的切口邻近导管3700的近端形成,管心针被拉出辅助腔3704,并且切口闭合。与当阻塞时必须完全移除并且用新导管更换作为比较更具侵入性的过程的传统脑室导管相比,图37的导管因此允许采用微创过程打开辅助流体通道。

[0193] 图38示出导管3800的另一个示例性实施例。导管3800包括护套3802,该护套3802布置在导管的内腔3804内并且被放置以使得护套堵塞一个或多个辅助流体入口端口3806,同时使一个或多个主要流体入口端口3808打开。例如,护套3802可包括:与主孔3808对准的第一孔图案3810;以及仅当护套相对于导管3800纵向平移时与辅助孔3806对准的第二孔图案3812。当主要端口3808变得阻塞或有障碍时,护套3802可前进或缩回以暴露一个或多个辅助入口端口3806。在所示实施例中,导管3800包括邻近导管远端的排出孔3814,当压力差施加到其中时所述排出孔3814允许护套3802移动。特别地,排出孔3814可允许在护套3802下方的流体逸出以减少可能防止护套前进的任何压力积累。在其它实施例中,护套3802可包括径向向内延伸到导管中的一个或多个突出部。由冲洗操作生成的高压流体流可在突出部上施加力,其导致护套3802相对于导管3800的纵向平移,以打开一个或多个辅助端口3806。可替代地,护套3802可例如通过由冲洗器致动的杠杆或连杆系统来机械平移。

[0194] 图39A-39B示出导管3900的另一个示例性实施例。导管3900包括由锥形翼片3904限定的一个或多个流体入口端口3902,所述锥形翼片3904通常从导管的侧壁3906向内径向延伸,如在图39A中所示。当入口端口3902变得阻塞或有障碍时,可执行冲洗操作,这可使锥形翼片3904变得反转,以使得它们从导管的外部侧壁向外径向延伸,如在图39B中所示。将翼片3904转变到在图39B中示出的向外位置可以有效地逐出可能正阻塞或阻碍通过入口端口3902的流体流的任何碎片。

[0195] 图40A-40B示出导管4000的另一个示例性实施例。导管4000是其中第一和第二尖端4002、4004最初结合在一起的分裂尖端导管。一个或多个流体入口端口4006形成在尖端4002、4004的结合表面中,以使得当尖端布置在它们最初的结合配置中时流体不能流过入口端口4006。当形成在尖端中的一个或多个其它流体入口端口4008变得阻塞或有障碍时,冲洗操作可被执行以将导管尖端分离并且暴露先前覆盖的入口端口4006,以恢复通过导管的流体流。尖端4002、4004可由粘合剂4010结合,该粘合剂4010被配置成当由冲洗操作施加的压力超过粘合剂的粘结强度时释放尖端。粘合剂的类型和量可因此被选择以控制分离导管尖端所需的压力。当由冲洗操作施加的压力超过穿孔或接缝的拉伸强度时,导管的尖端也可沿着穿孔或易碎接缝来分离。

[0196] 图41示出导管4100的另一个示例性实施例。导管4100包括一个或多个可降解的护套4102,其被配置成随着时间的推移暴露于患者脑室内的流体而降解。随着护套4102降解,它们暴露先前由护套覆盖的辅助流体入口孔4104。在所示实施例中,多个交错的护套4102被提供,以使得护套长度从最内的护套到最外的护套逐渐减小。因此,需要仅一个护套厚度的降解来暴露最近侧的辅助孔,而需要四个护套厚度的降解来暴露最远侧的辅助孔。所示导管4100因此被配置成随着时间的推移逐渐暴露另外的流体入口孔4104(例如在等于交错护套4102数量的若干阶段中,其阶段可分散在多天、多周、多月等)。此外,一个或多个辅助孔4104可通过执行冲洗操作而立即打开(即不需等待护套4102降解)。在导管4100中的所得压力尖峰可使一个或多个护套4102破裂(例如在仅单层护套保持的区域中)以打开布置在下方的辅助孔4104。

[0197] 图42示出导管4200的另一个示例性实施例。导管4200是具有主要尖端4202和辅助尖端4204的分离尖端导管,该主要尖端4202和辅助尖端4204各自具有形成于其中的一个或多个流体入口孔4206。辅助尖端4204最初在它本身上卷起并且粘附,以使得在辅助尖端中

形成的流体入口孔由辅助尖端的相邻卷起部分堵塞。当执行冲洗操作时,或当冲洗操作被尝试并且在清除主要尖端4204不成功时,在导管4200中的流体压力可增大,直到其超过粘附的粘结强度,从而分离粘附并且允许辅助尖端4204解开。一旦解开,则辅助尖端4204的流体入口端口4206暴露并且流体可穿过其中到导管4200的内部。

[0198] 图43A-43B示出导管4300的另一个示例性实施例。具有形成于其中的一个或多个辅助流体入口孔4304的导管的末端远侧尖端4302最初折叠在它本身上,并且粘附在导管的更近侧部分4306,如在图43A中所示。形成在导管近侧部分4310中的一个或多个主要流体入口端口4308是打开的以允许流体进入导管的中心腔。当一个或多个主要流体端口4308堵塞或有障碍时,冲洗操作可被执行以打破保持导管的折叠部分4302的粘附,并且迫使折叠部分展开。如在图43B中所示,当最初折叠的部分4302展开时,形成于其中的辅助流体端口4304打开并且流体自由流过辅助流体端口到导管的内腔中。在一些实施例中,导管4300可以是分离尖端导管,并且尖端中的一个或两者可具有折叠的辅助部分。

[0199] 图44A-44B示出导管4400的另一个示例性实施例。导管4400包括邻近其远端形成的折状部分或波纹部分4402,在该折状部分或波纹部分4402中形成一个或多个辅助流体入口端口4404。波纹部分4402最初粘附在折叠位置中,如在图44A中示出,以使得辅助流体入口端口4404由波纹部分的相邻折叠部覆盖。当一个或多个主要流体入口端口变得堵塞或有障碍时,冲洗操作可被执行以打破将波纹部分4402保持在折叠位置中的粘附,以打开辅助流体入口端口4404,并且恢复通过导管的流体流,如在图44B中所示。在一些实施例中,不同强度的粘附可形成在波纹部分4402的连续折叠部之间,以使得每个冲洗操作仅有效地打破最弱的保持粘附并且暴露在波纹部分的相应折叠部中形成的辅助端口。换句话说,第一冲洗操作可打破第一粘附以暴露第一辅助端口。当第一辅助端口变得阻塞时,第二冲洗操作可打破第二粘附以暴露第二辅助端口。该过程可重复,直到所有的粘附被打破。导管的使用寿命可因此有效地延展一因子,该因子等于在波纹部分中的粘附的数量。在一些实施例中,导管可以是分离尖端导管,并且尖端的一个或两者可具有波纹部分。

[0200] 图45示出导管4500的另一个示例性实施例。导管4500包括形成于其远端的多个主要流体入口端口4502。导管还包括多个盲孔或非全厚度穿孔4504。在使用中,当主要流体入口端口4502堵塞时,作为冲洗操作的结果,在导管中的压力尖峰可产生以使在盲孔4504中的剩余材料破裂,从而将盲孔转换成辅助流体入口端口,并且恢复通过导管的流体流。盲孔4504可形成为不同的深度,以使得分层开口可用多个连续冲洗来实现。换句话说,最深的孔可在第一冲洗操作中打开。当那些孔变得阻塞时,下一个最深的孔可在第二冲洗操作中打开。该过程可反复直到所有的孔已经打开。

[0201] 图46示出导管4600的另一个示例性实施例。导管4600包括通过导管内腔纵向延伸的臂部4602。多个指部4604从臂部4602向外径向延伸。当在导管4600中形成的任何流体入口端口4604变得堵塞时,冲洗操作可被执行以推进和/或缩回臂部4602,以使得指部4604推动堵塞入口端口的任何障碍物到导管之外。在示例性实施例中,按压冲洗器的圆顶部分作用在连杆上以使臂部4602纵向前进,并且允许圆顶返回到其未收缩配置将连杆拉回以纵向缩回臂部。该过程可反复执行以用指部4604“刷”流体入口端口4606,逐出堵塞或阻塞入口端口的任何碎片。臂部4602也可以使用通过冲洗操作供应到导管的流体压力来液压平移。

[0202] 图47A示出导管4700的另一个示例性实施例。导管4700包括多个主入口孔4702,其

形成在被配置成布置在患者脑室内的导管的远侧尖端4704处。虽然示出了单腔单尖端导管,但是应当理解,导管可以是多腔导管、和/或多尖端导管。主孔4702形成通路,在导管4700外部的流体可通过该通路进入导管的内腔。导管还包括片段4706,在该片段4706中形成一个或多个槽形辅助孔4708。辅助槽4708最初被堵塞以使得在导管4700外部的流体不能穿过辅助槽到导管的内腔中。相反,在它们被强行打开之后(例如通过上面公开的冲洗器的一个冲洗器的冲洗操作),流体可仅穿过辅助槽4708。辅助槽4708最初由膜4710堵塞。膜4710可由各种可植入和生物相容的材料制成,诸如硅树脂或其它硅橡胶材料。导管4700可以各种方式制造。例如,槽4708可通过使非全厚度冲头进入导管管道的一侧来形成。通过冲压通过导管管道的所有路,并且之后将膜4710模制在导管上,或以其它方式将膜附着到导管,也可形成槽。借助于另外的示例,槽4708形成于其中的导管的部分4706和主入口孔4702形成于其中的导管的远侧部分4704可模制为单个组件。作为另一个示例,整个导管4700可模制为单个组件。

[0203] 如在图47B中示出,一个或多个辅助槽辅助槽4708形成于其中的导管4700的部分可以是分离的模制部件4706',其具有用于将模制部件耦接到导管4700的近侧和远侧部分的入口和出口倒钩4712、4714。弹出的辅助孔或槽4708可因此被提供为用于与导管其它部分组装的内联组件。在一些实施例中,模制部件4706'可由与导管其余部分不同的材料(例如较硬或较高硬度的材料)制成,以给膜4710提供额外支持。模制部件4706'可具有约0.82英寸的总体长度,并且模制部件的圆筒形主体部分可具有约0.40英寸的长度。

[0204] 在一些实施例中,导管管道可具有约0.050英寸的内径和约0.030英寸的厚度,以使得导管的外径约为0.110英寸。在一些实施例中,主孔形成于其中的导管的远侧部分可具有约0.394英寸的长度。在一些实施例中,主孔的直径可以约为0.047英寸。在一些实施例中,辅助槽可具有在约0.050英寸至约0.220英寸之间的长度L。在一些实施例中,辅助槽可具有约0.050英寸的宽度W。在一些实施例中,膜可具有在约0.001英寸和约0.010英寸之间的厚度。辅助槽可具有任何的不同形状。例如,槽可以是如图所示具有圆角的大致矩形。可替代地,槽的角可更尖锐以使角爆裂更容易。在一些实施例中,膜可包括刻痕4716,以提供接缝或薄弱点,膜可沿着该缝或薄弱点撕裂。膜可由任何的各种材料制成,包括诸如硅树脂、聚氨酯等的硅橡胶材料。在一些实施例中,膜可被配置成仅当至少约10磅/平方英寸到至少约25磅/平方英寸或更多的压力施加到其中时撕裂。

[0205] 图48A-48D示出导管4800的另一个示例性实施例。导管4800包括多个入口孔4802,其形成在被配置成布置在患者脑室内的导管的远侧尖端4804处。虽然示出了单腔单尖端导管,但是应当理解,导管可以是多腔导管、和/或多尖端导管。入口孔4802形成通路,在导管4800外部的流体可通过该通路进入导管的内腔。狭缝4806可形成在一个或多个入口孔中以允许孔偏转并且当冲洗时稍微打开,使得在孔中布置的任何堵塞物4808更容易自由打破并且冲洗出导管。换句话说,当导管被冲洗时,入口孔4802的外围被配置成向外变形。图48B示出在正常操作压力下具有十字形狭缝4806的孔4802。如在图48C至48D中所示,当在冲洗操作期间,压力在孔4802下方增加时,孔沿着狭缝4806向外绽开,膨胀以使得堵塞物4808可更容易清除。入口孔4802可具有以任何不同角度来定向的狭缝4806。例如,狭缝可以是水平的、垂直的,或可包括垂直相交的水平和垂直狭缝,如图所示。

[0206] 尽管本发明已经参考具体实施例进行了描述,但是应当理解,可在所述的本发明

概念的精神和范围内进行许多改变。因此,本发明旨在不限于所述实施例,而是具有由以下权利要求的语言所限定的全部范围。

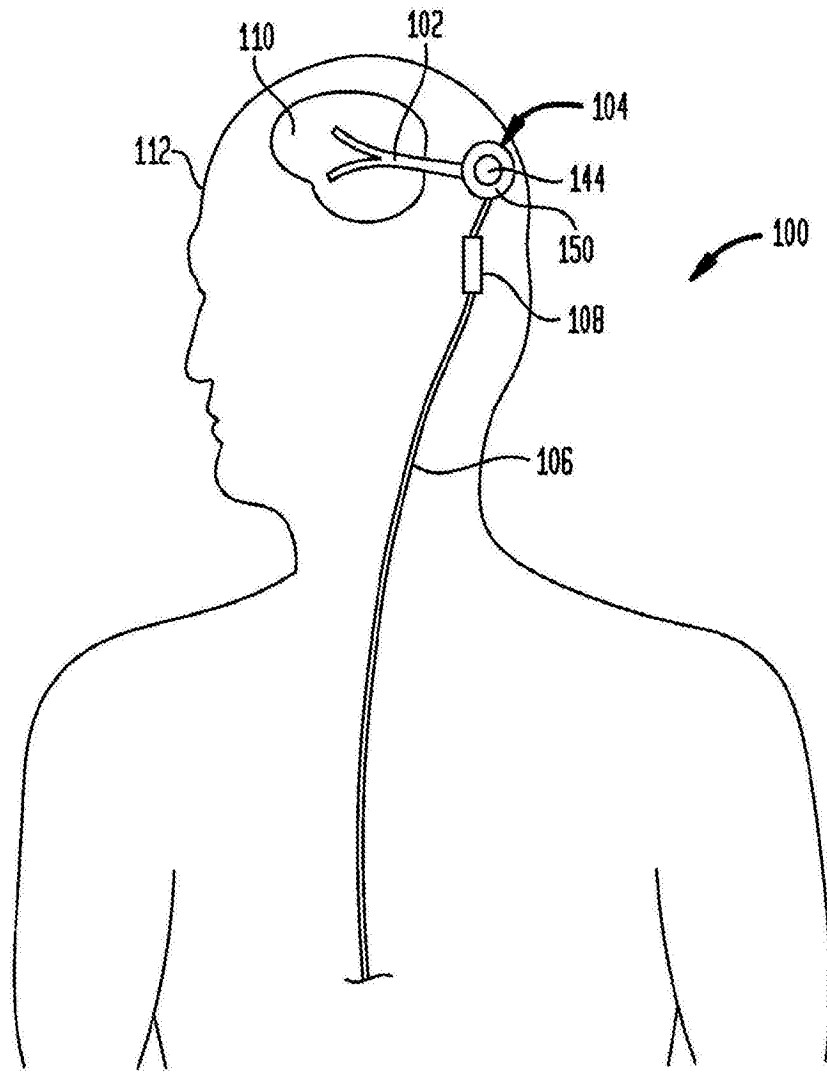


图1

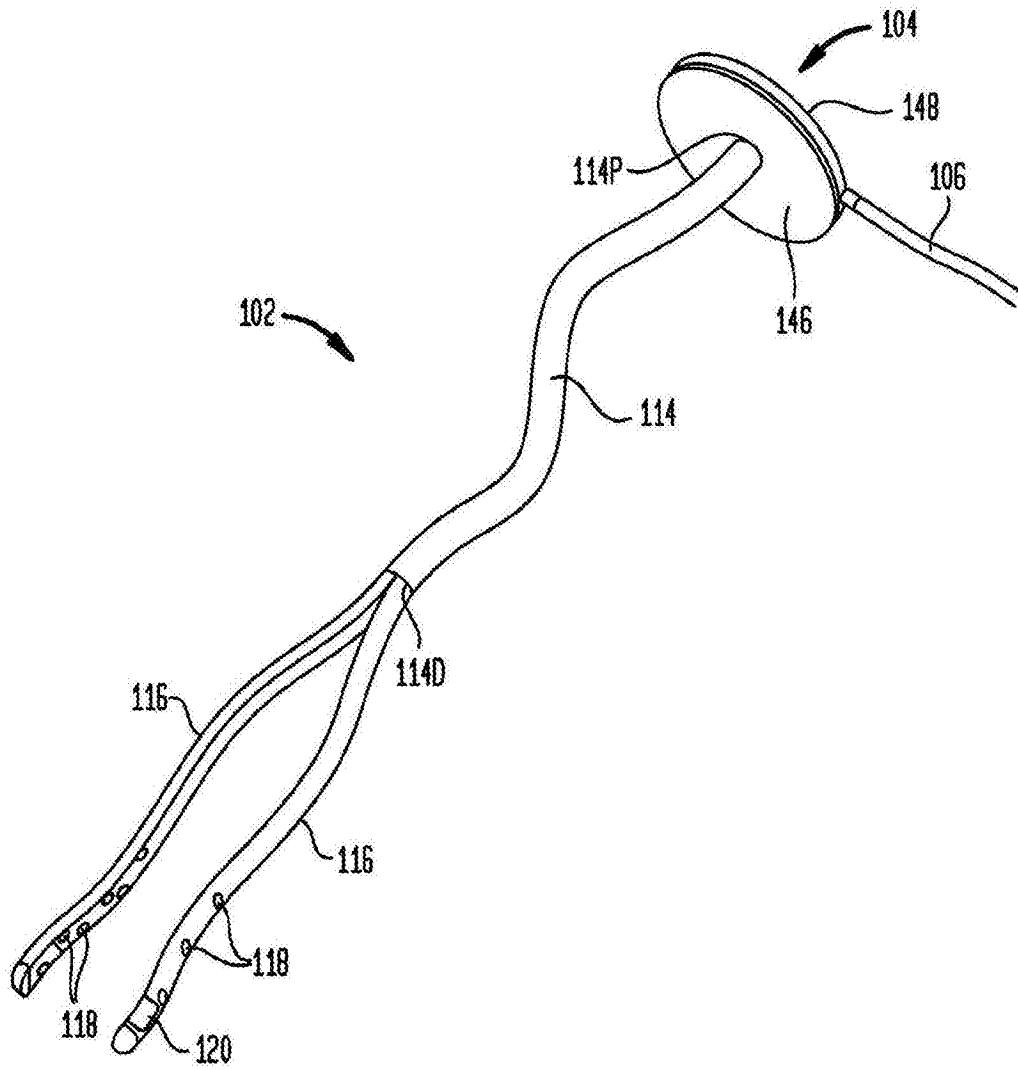


图2

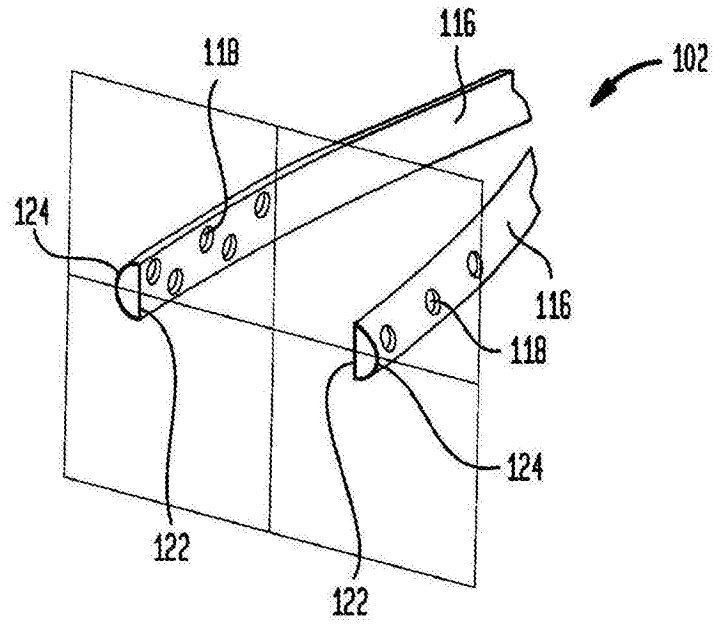


图3

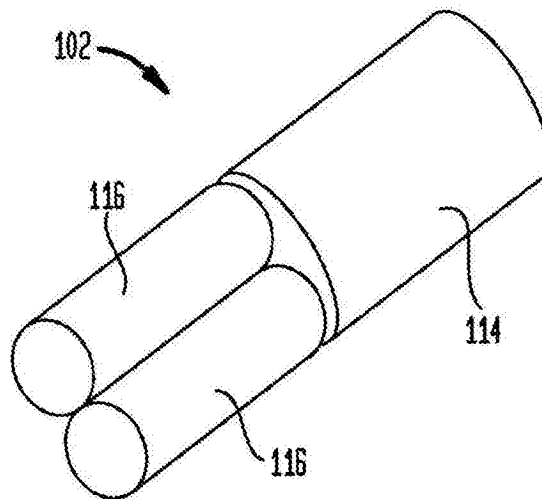


图4

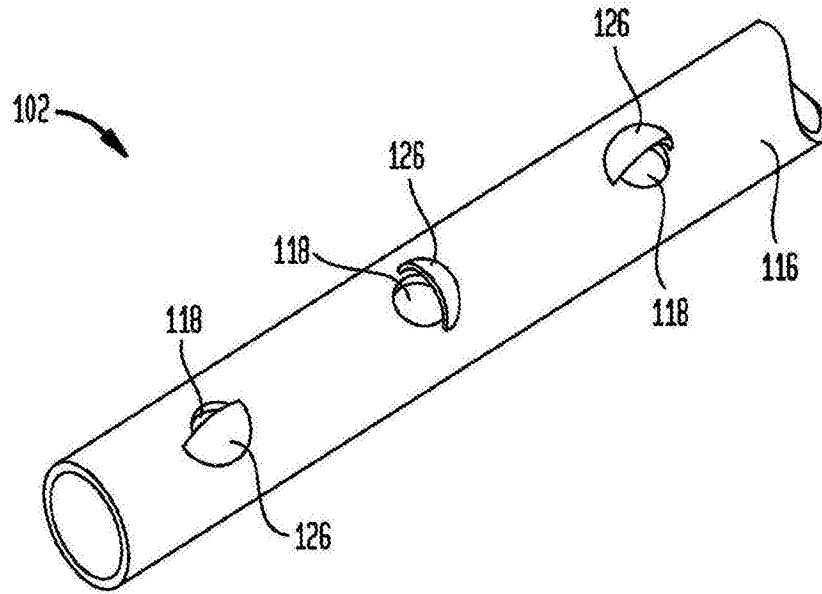


图5

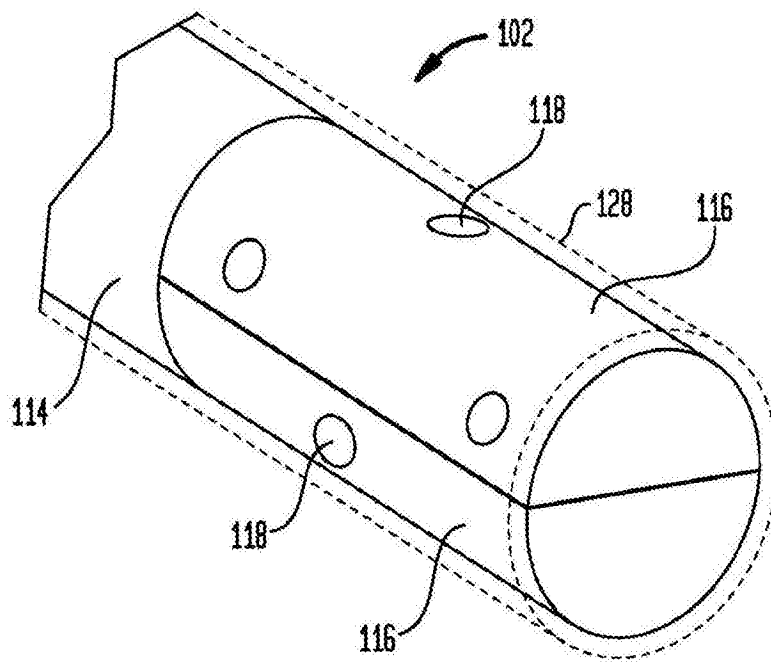


图6

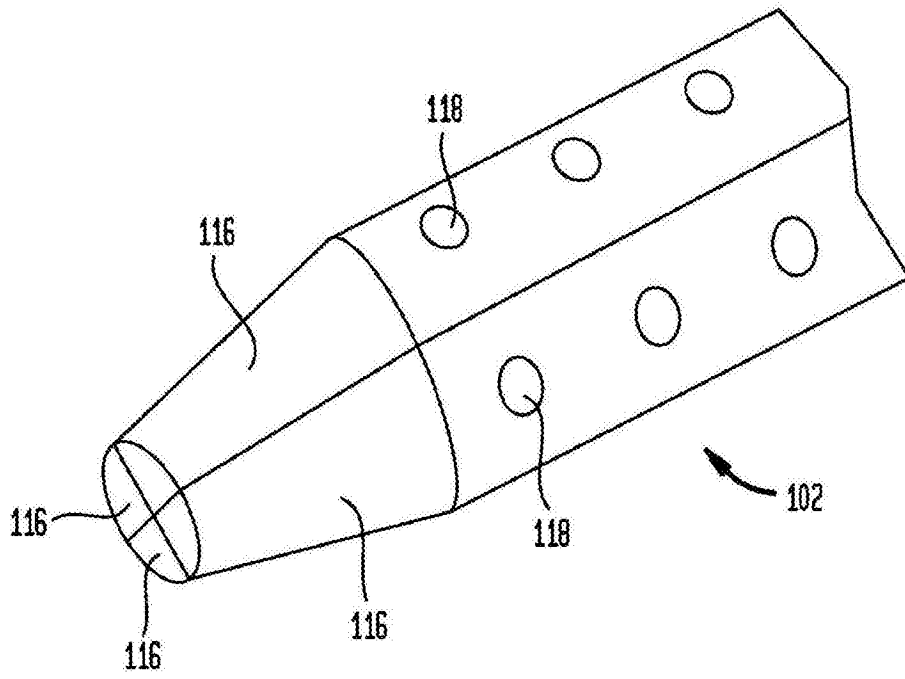


图7

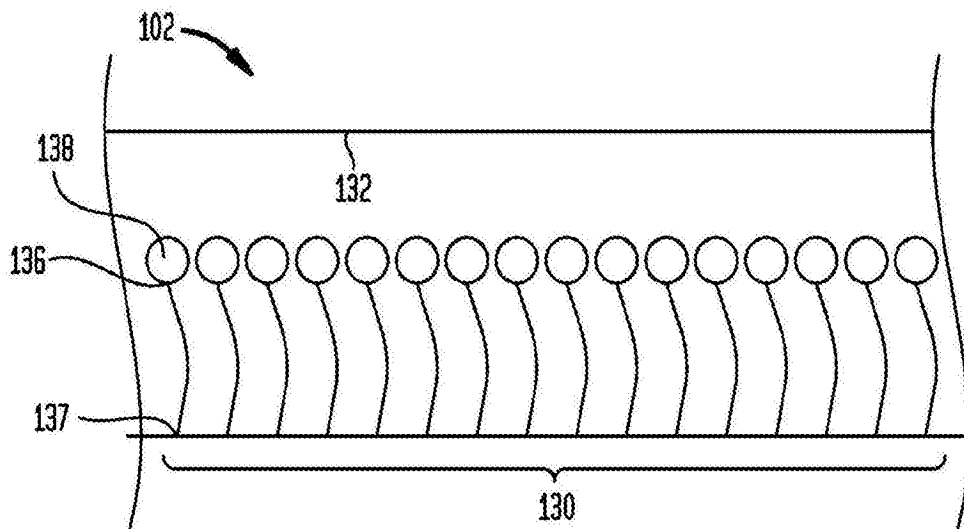


图8

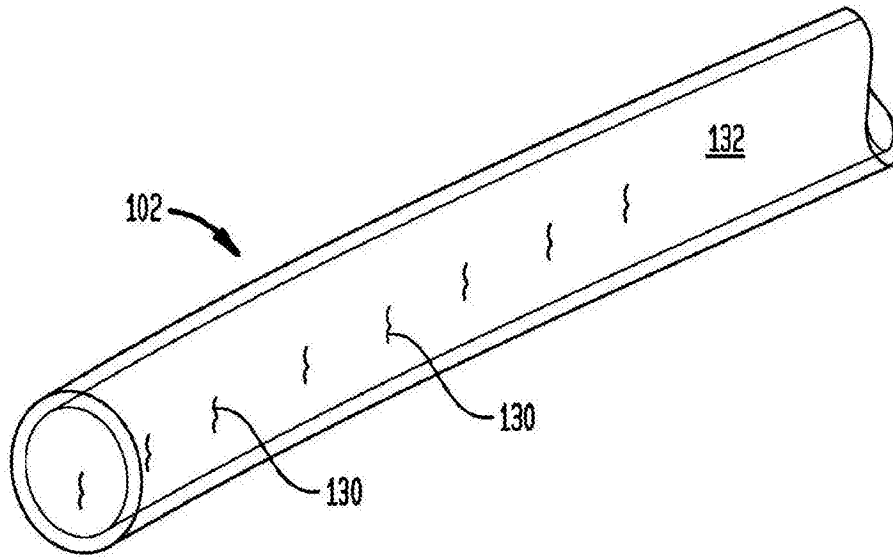


图9

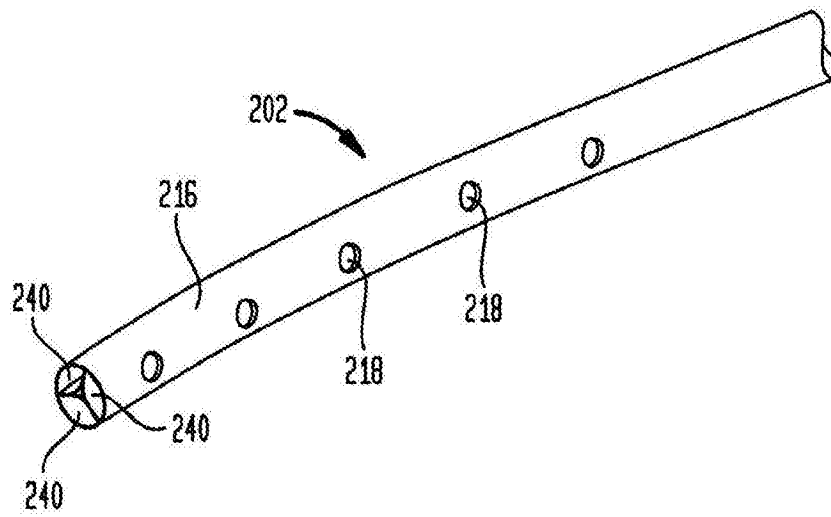


图10

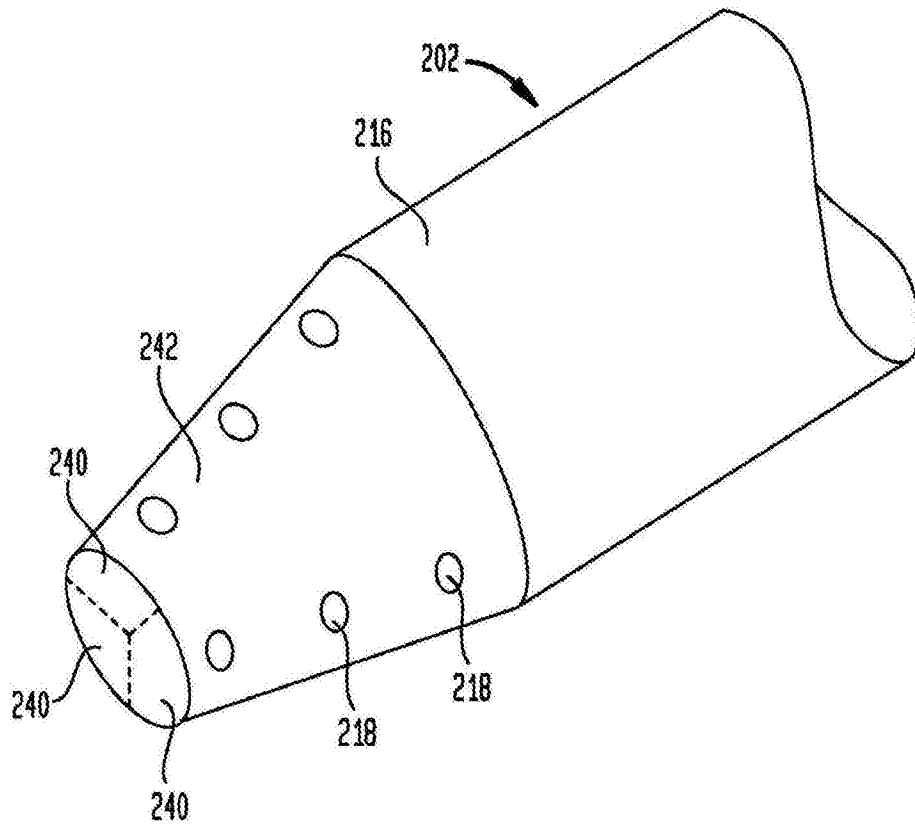


图11

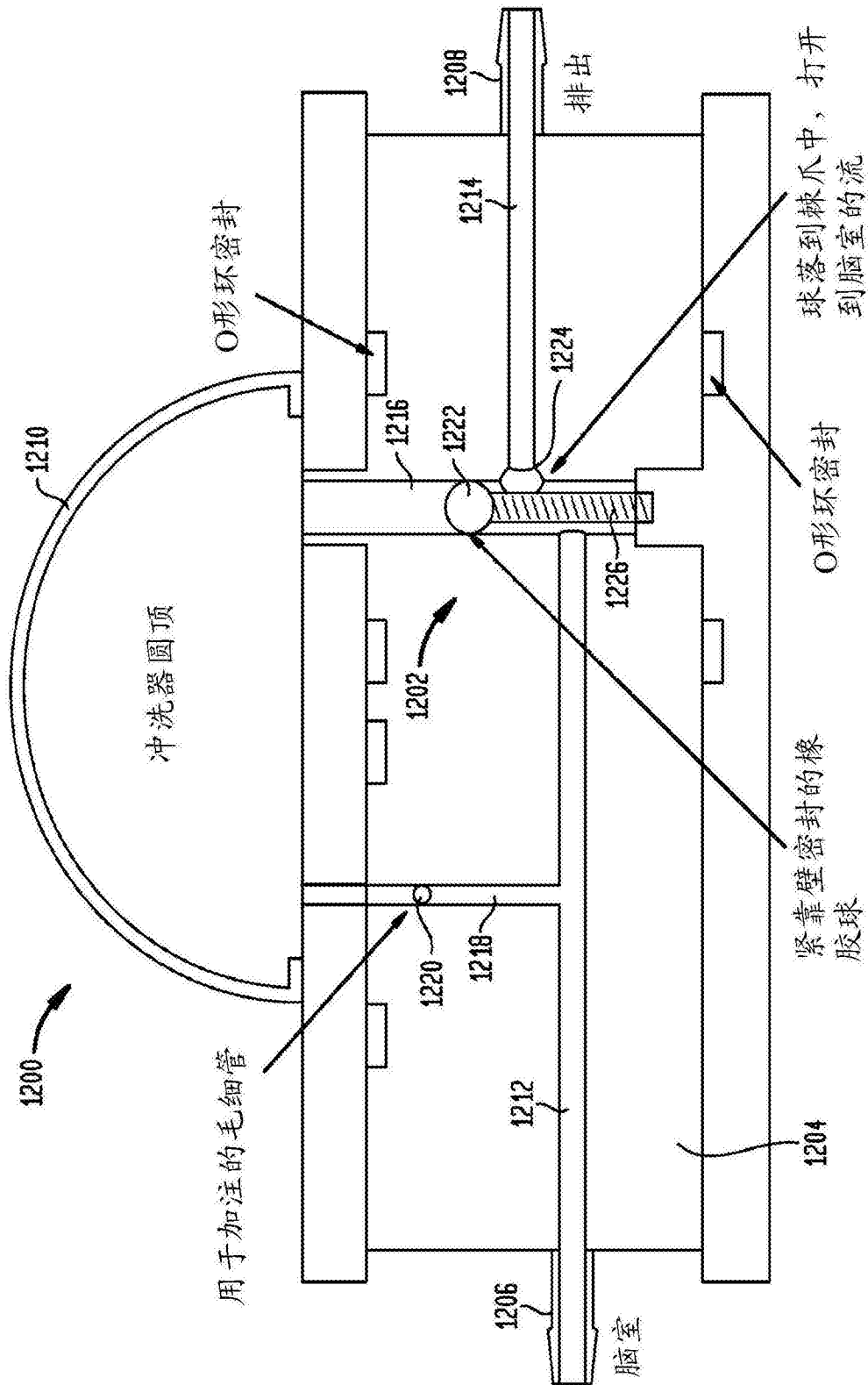


图12

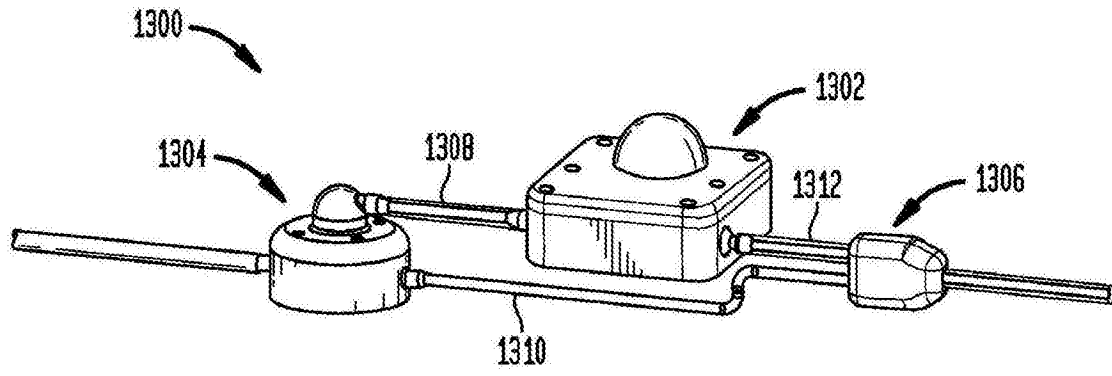


图13A

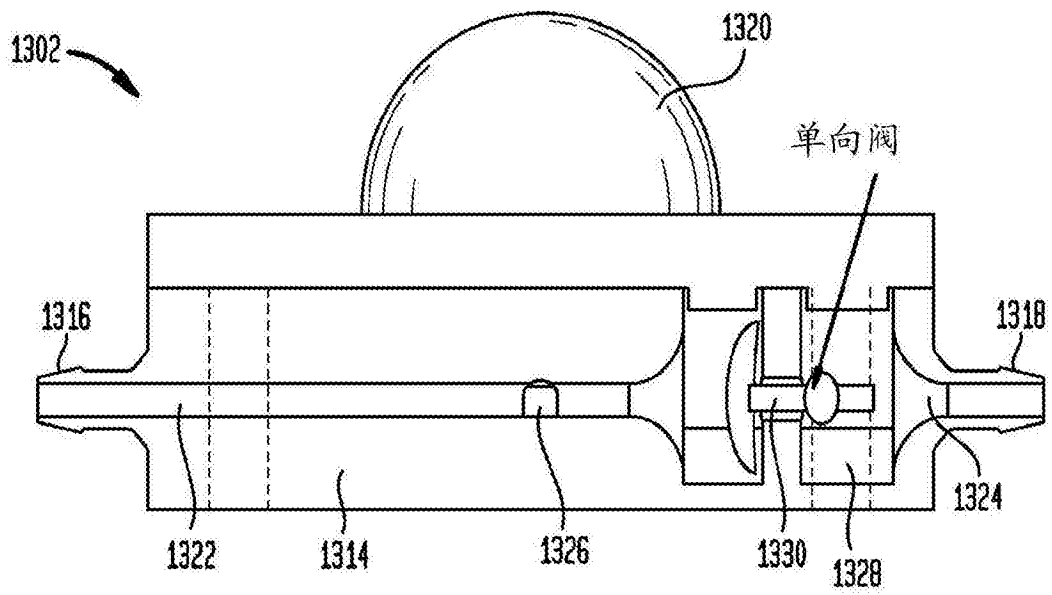


图13B

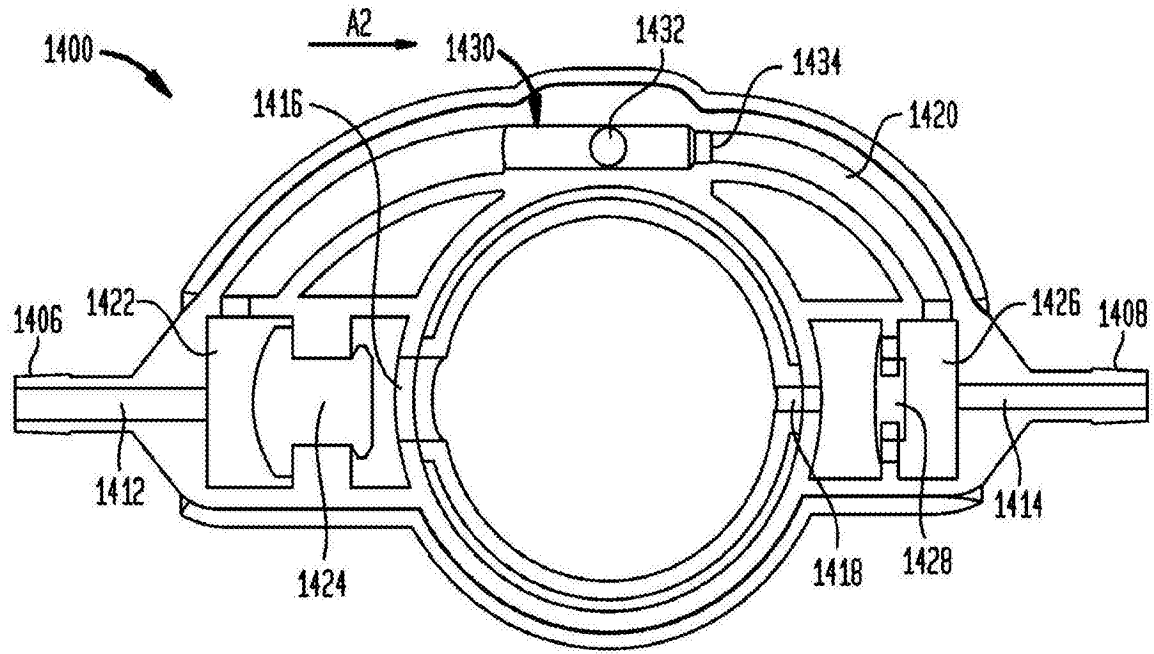


图14B

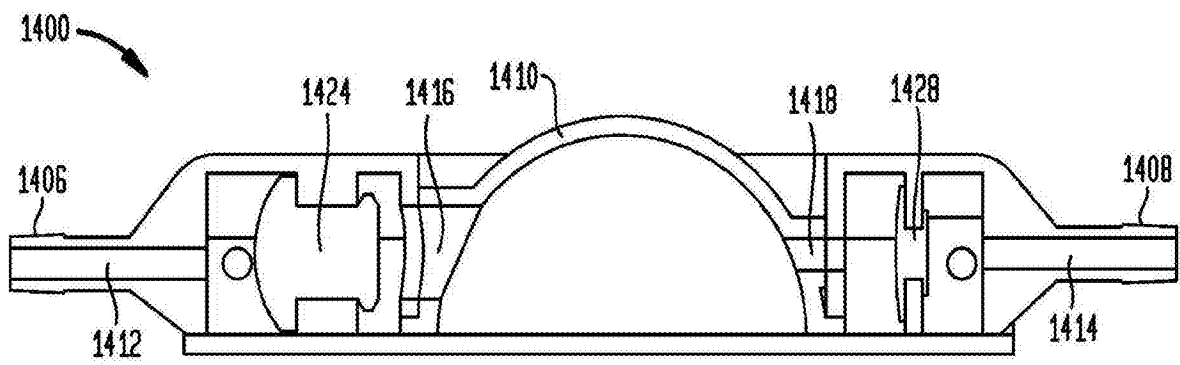


图14C

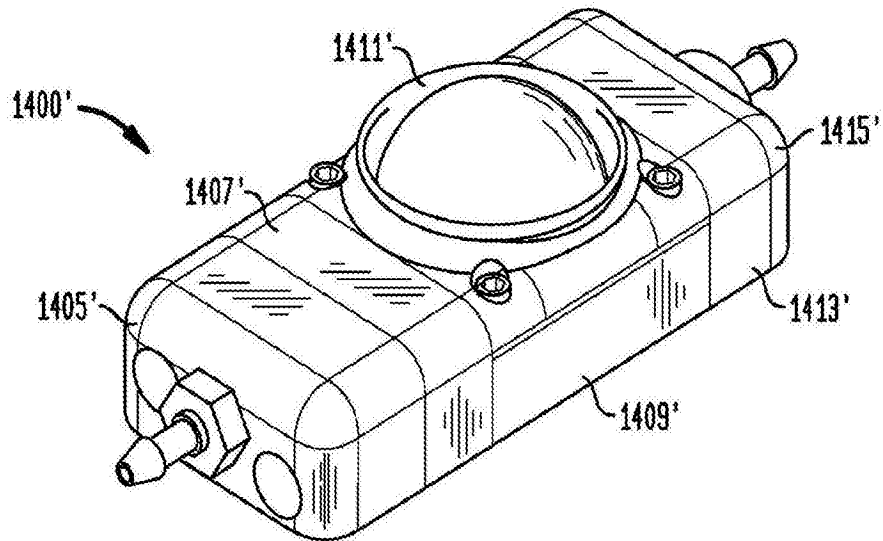


图14D

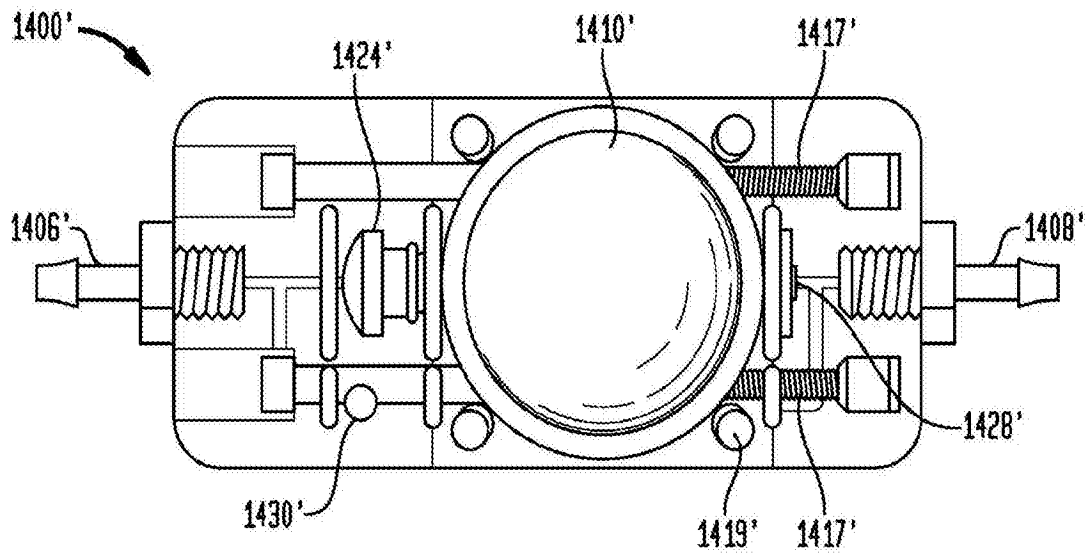


图14E

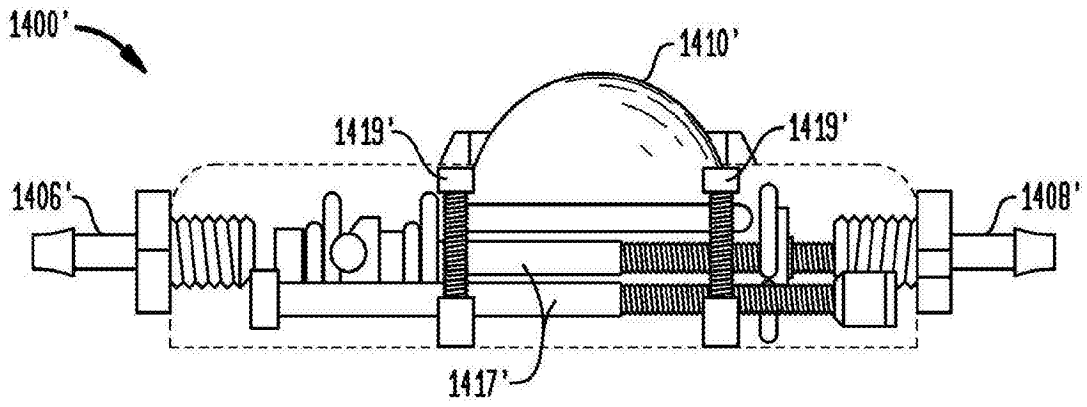


图14F

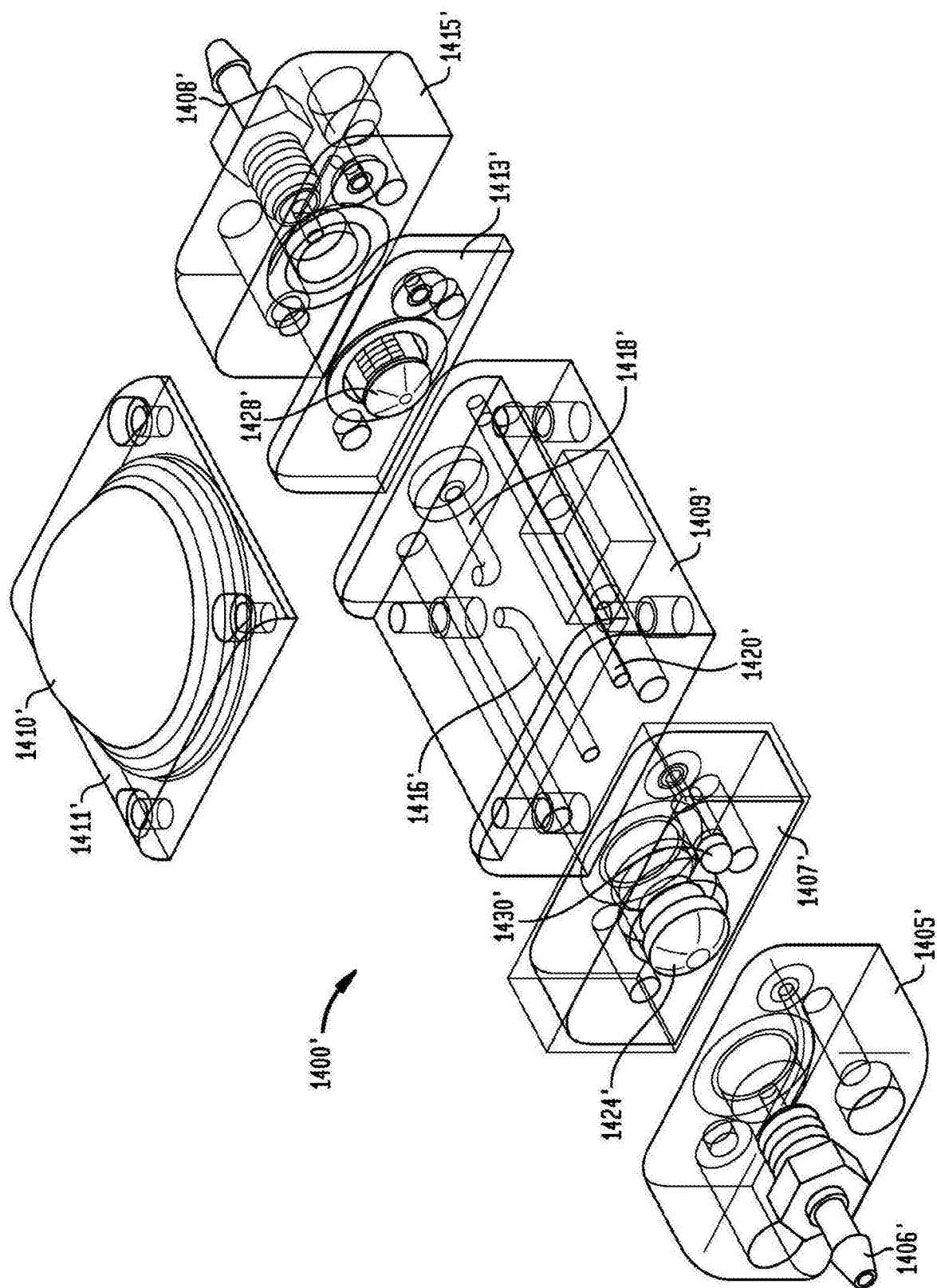


图 14G

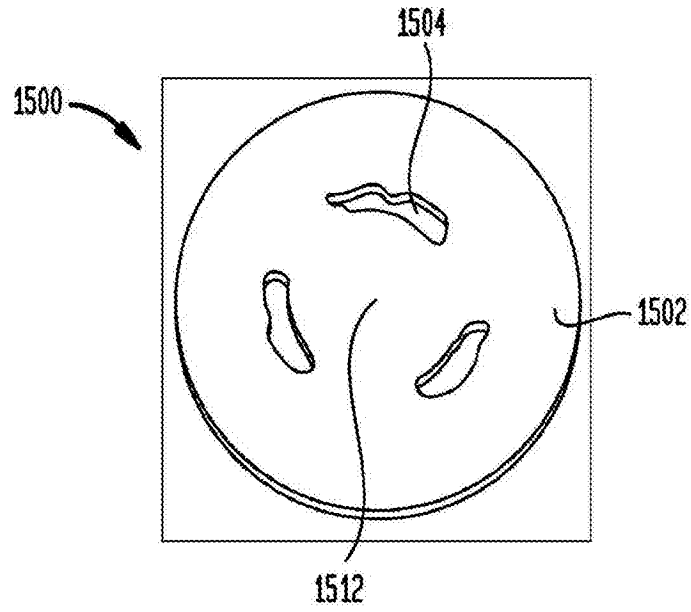


图15A

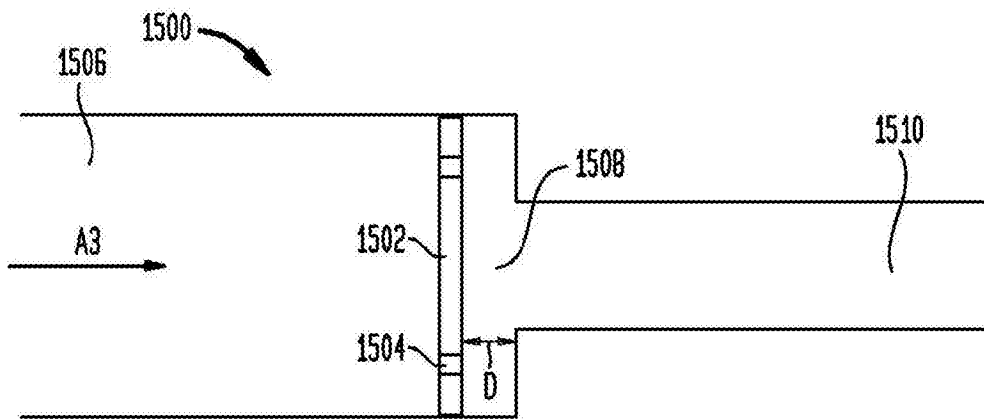


图15B

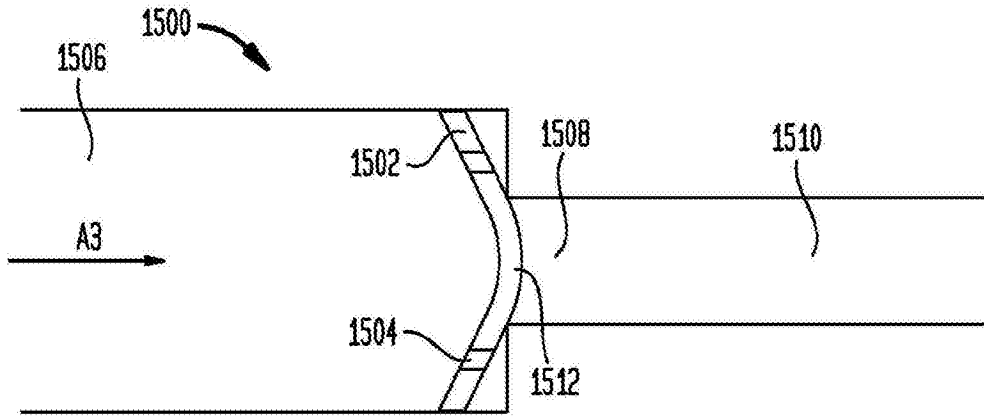


图15C

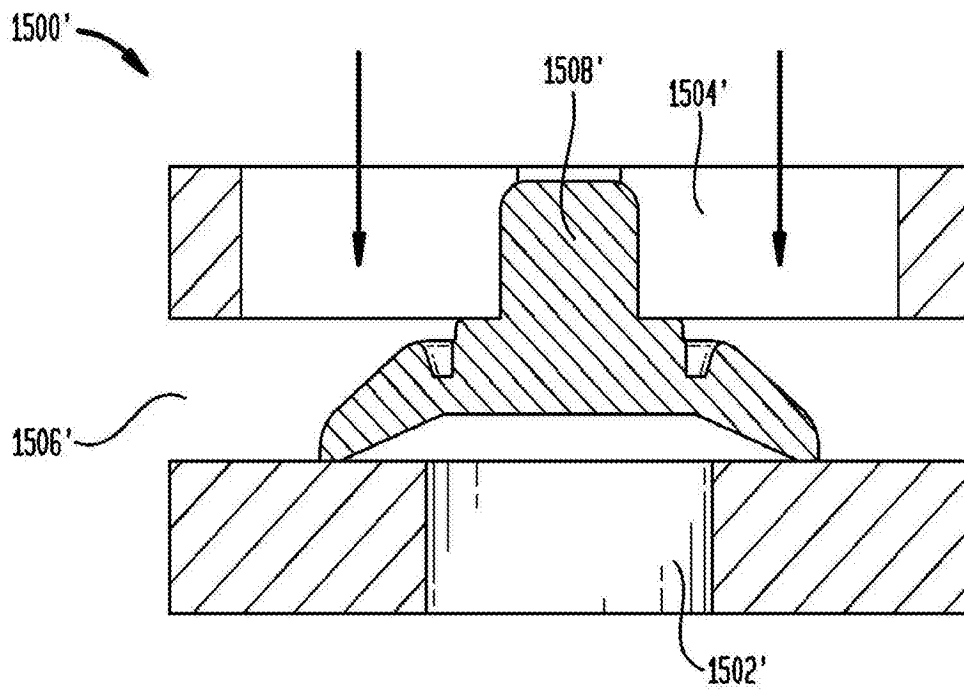


图15D

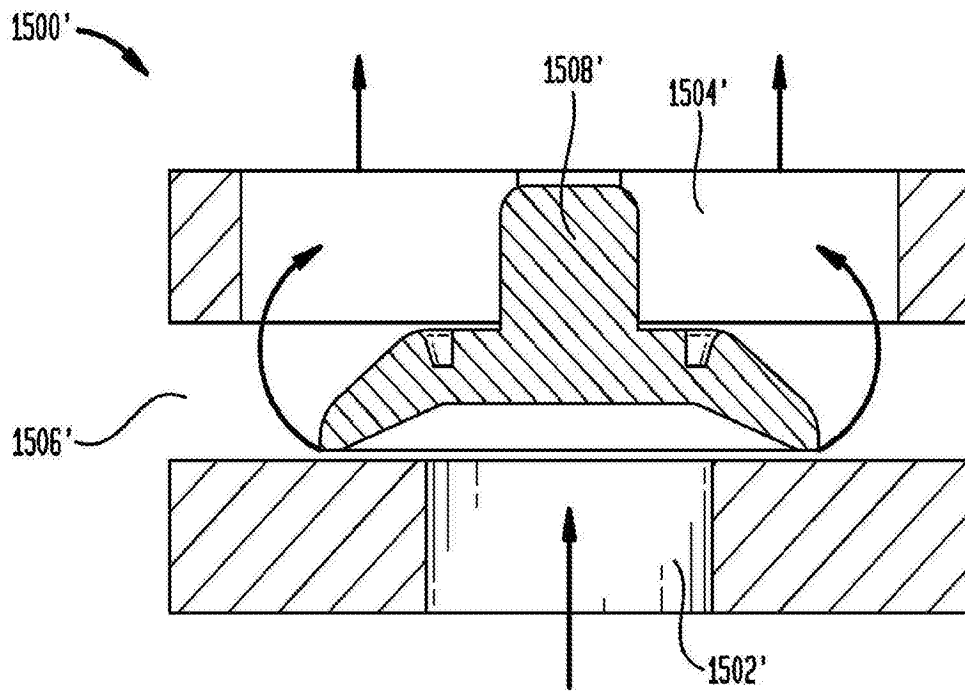


图15E

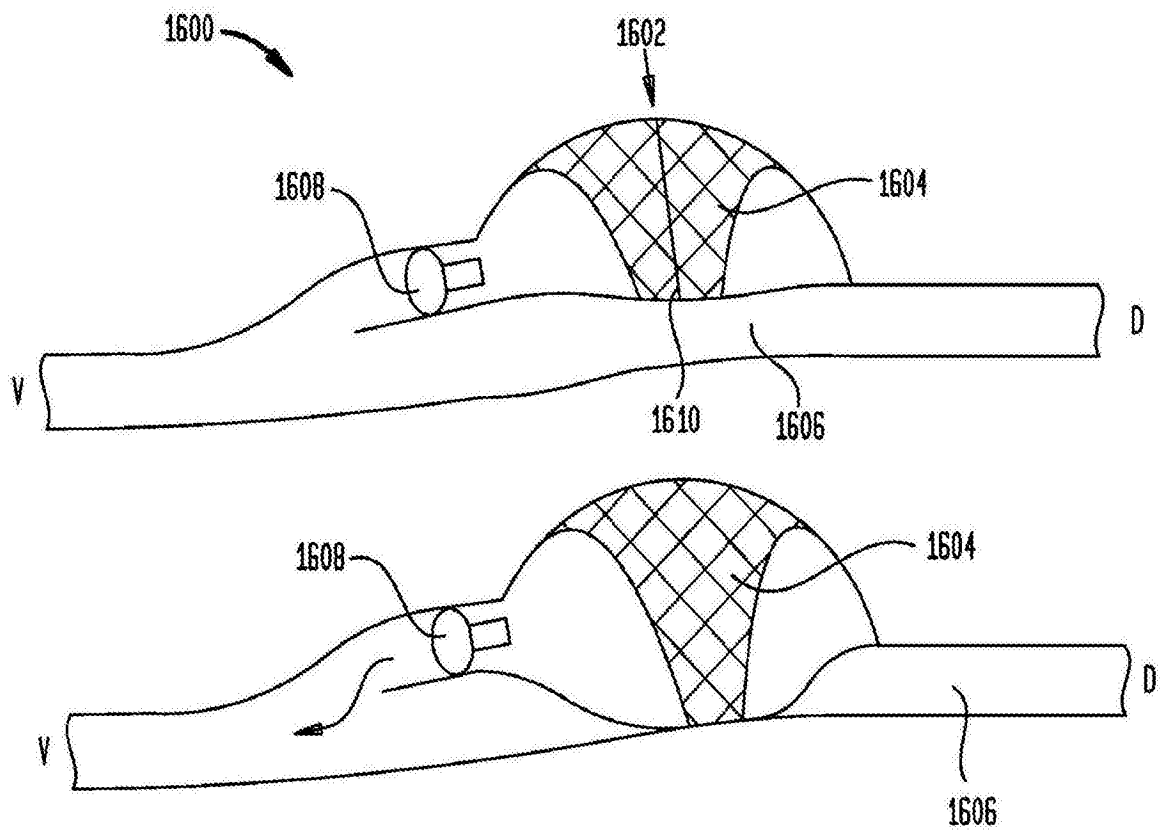


图16

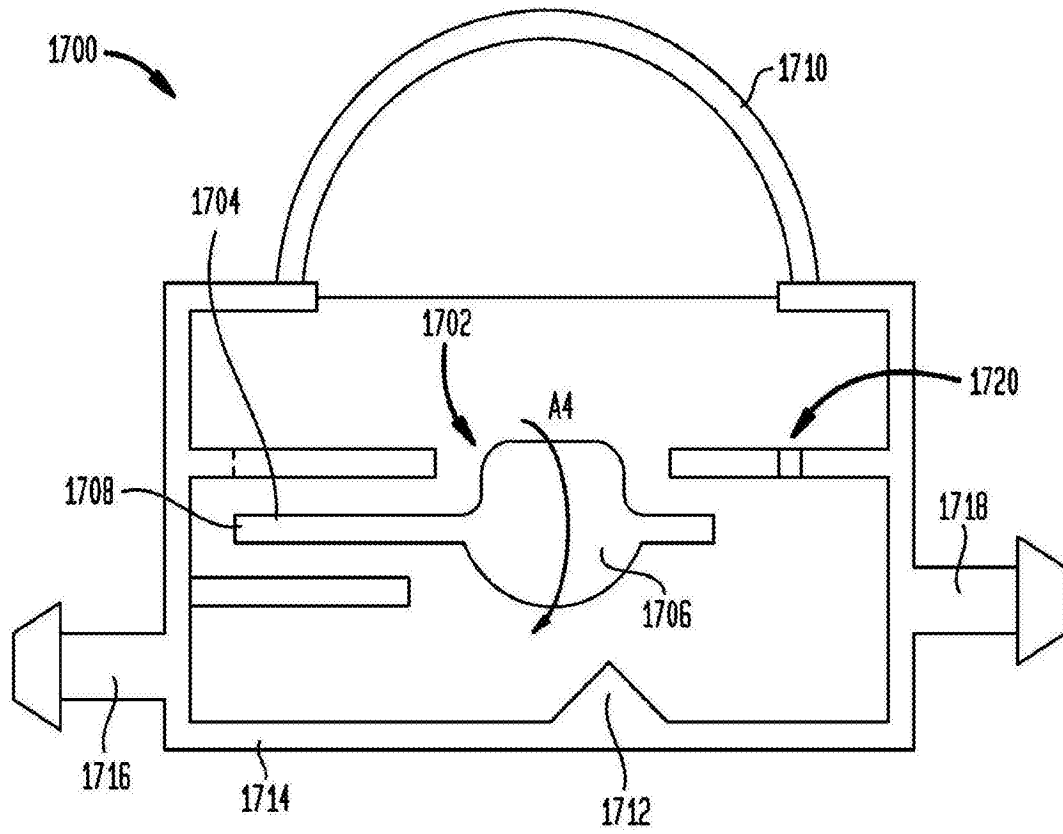


图17

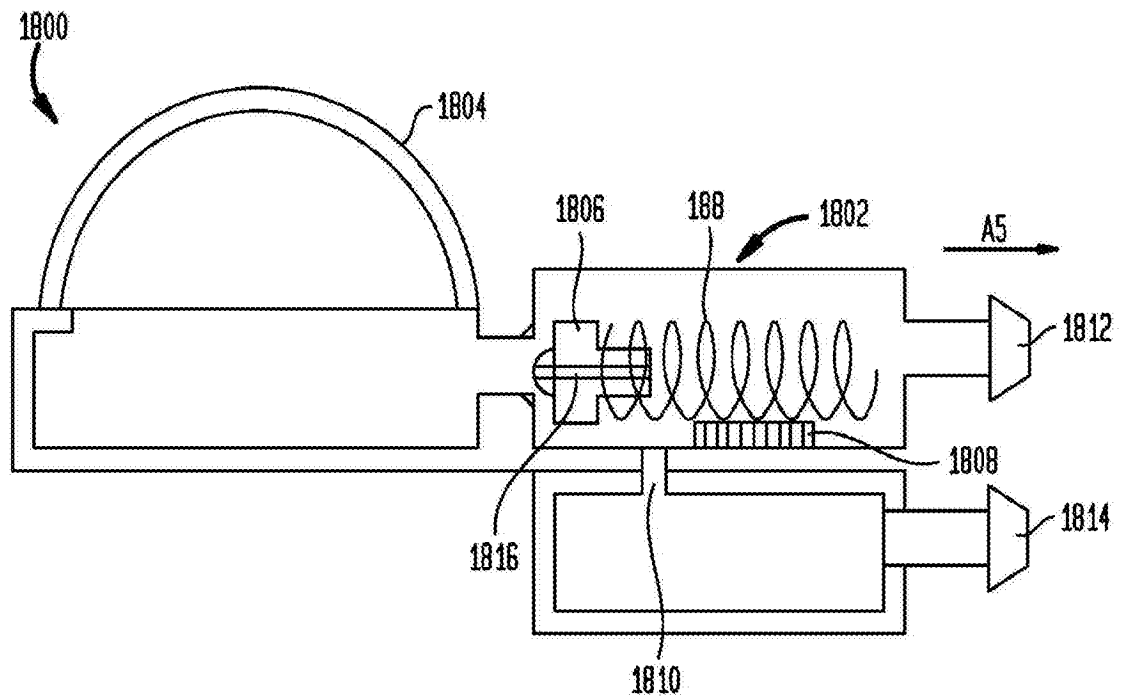


图18

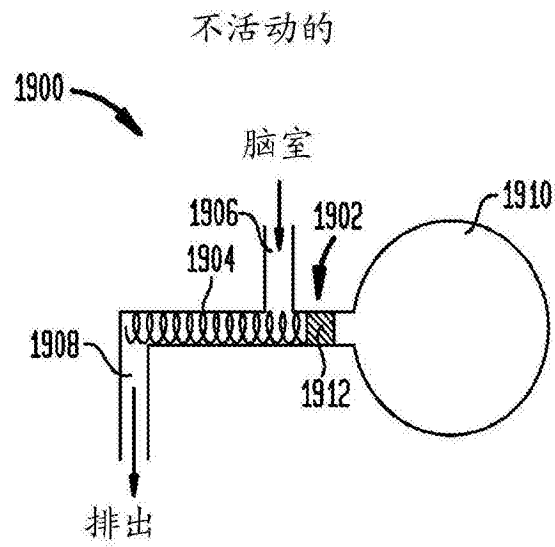


图19A

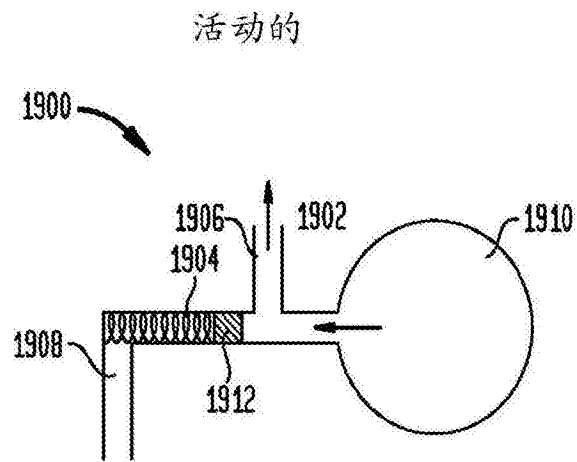


图19B

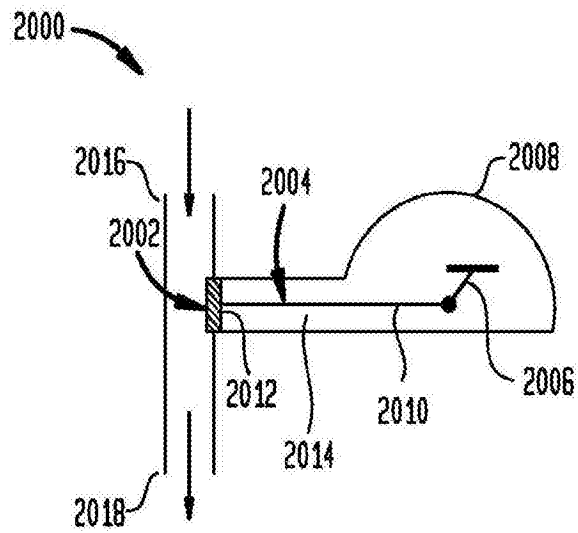


图20A

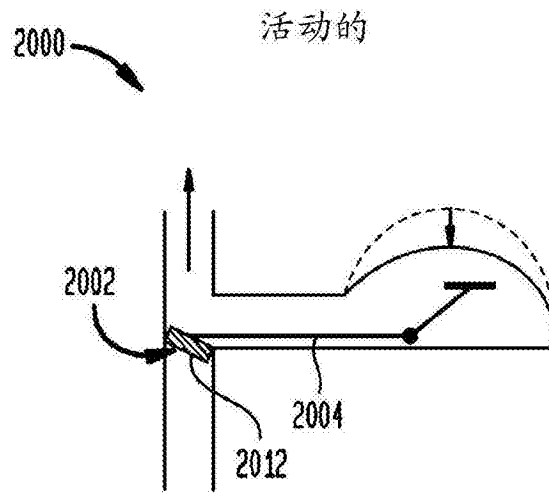


图20B

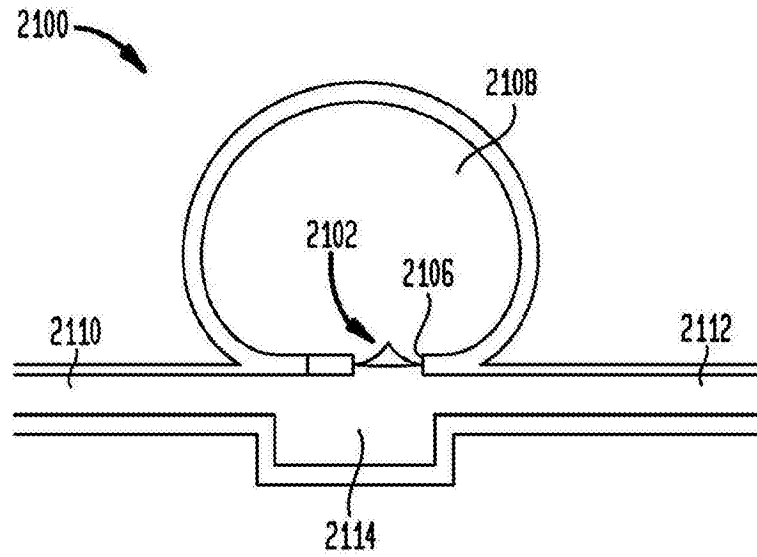


图21A

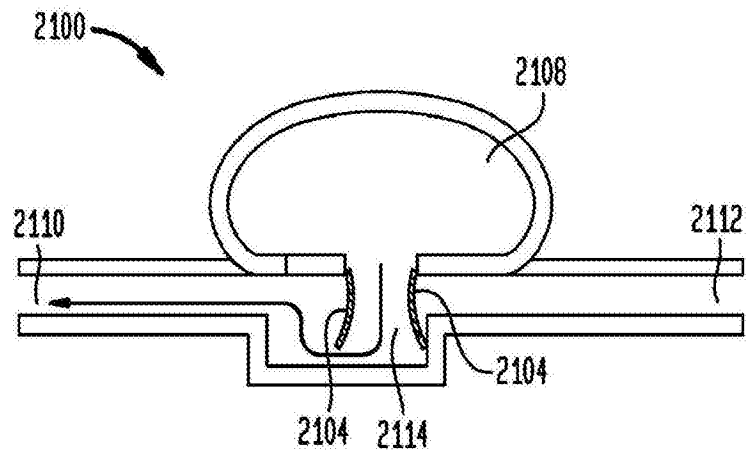


图21B

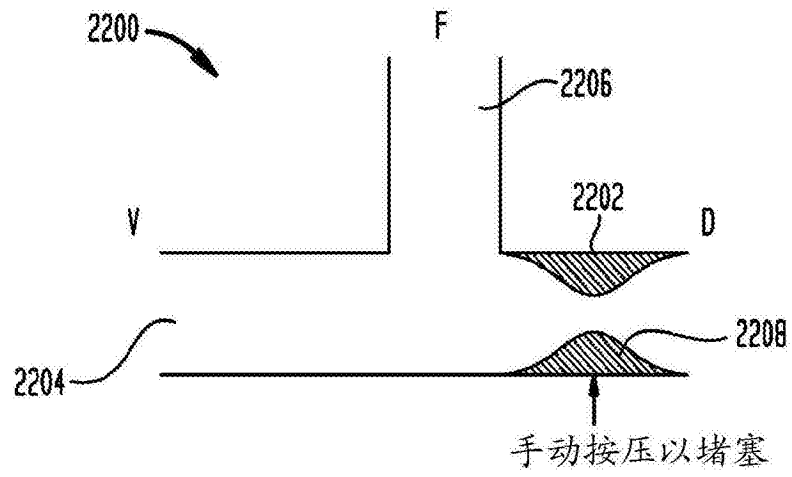


图22

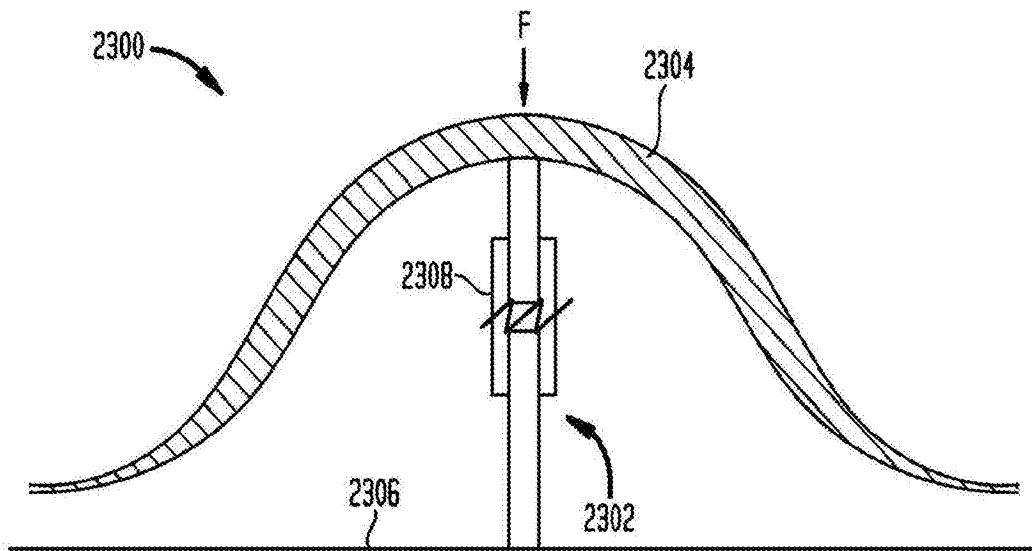


图23

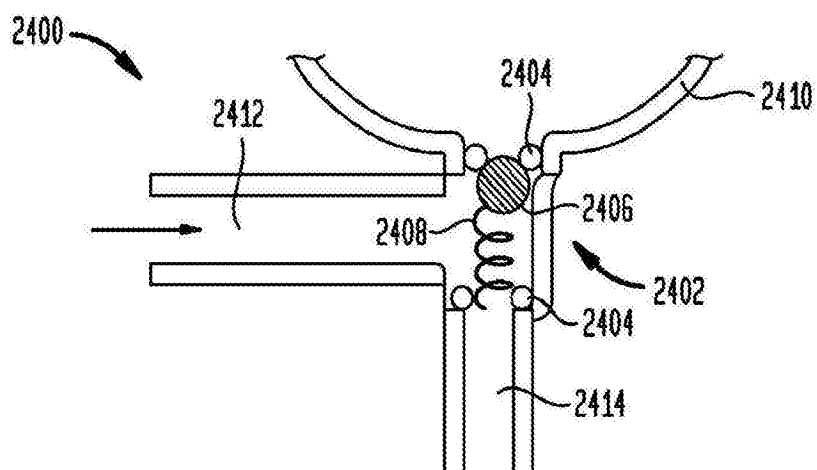


图24

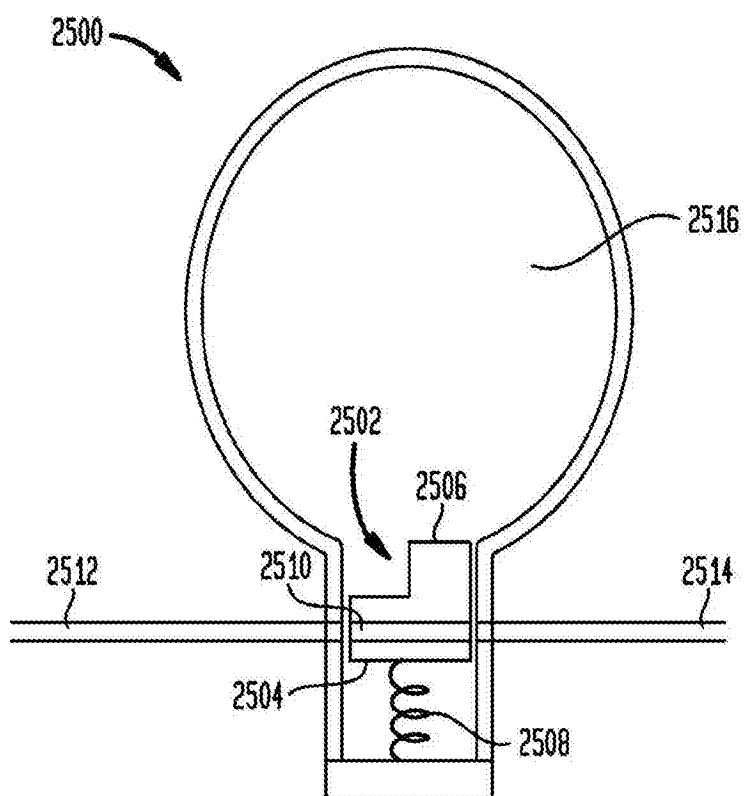


图 25A

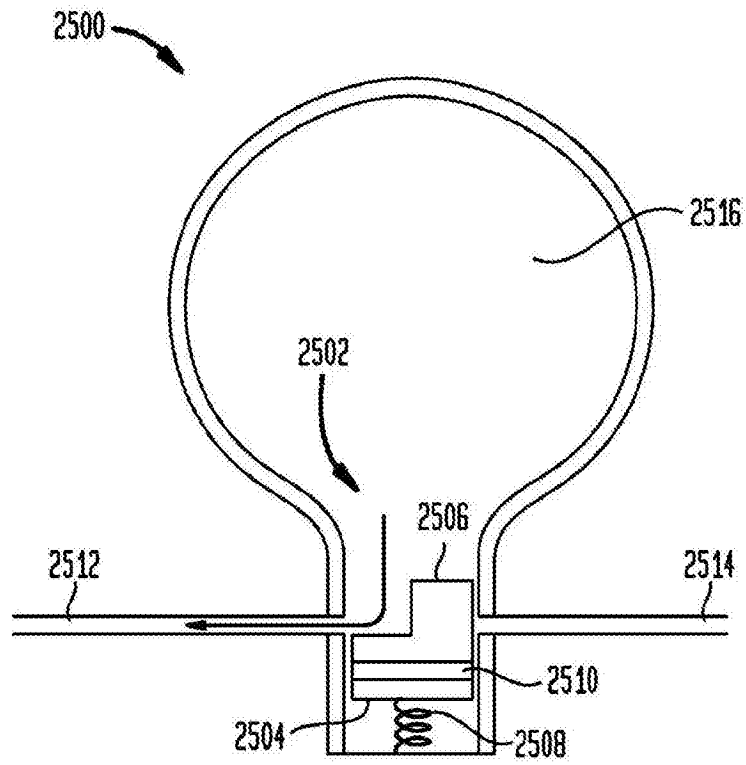


图25B

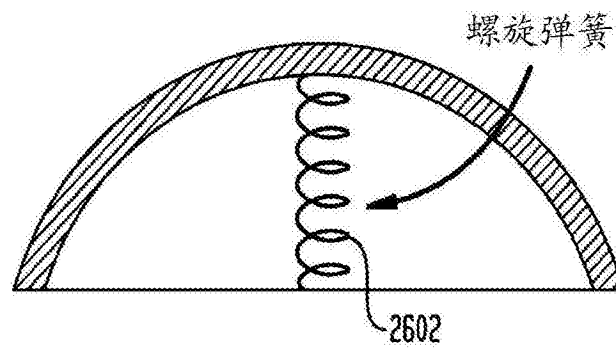


图26A

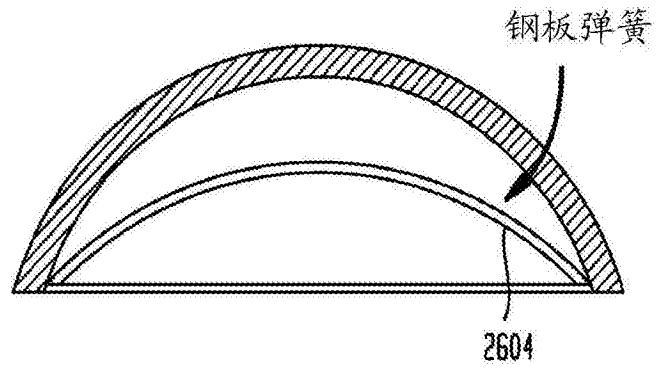


图26B

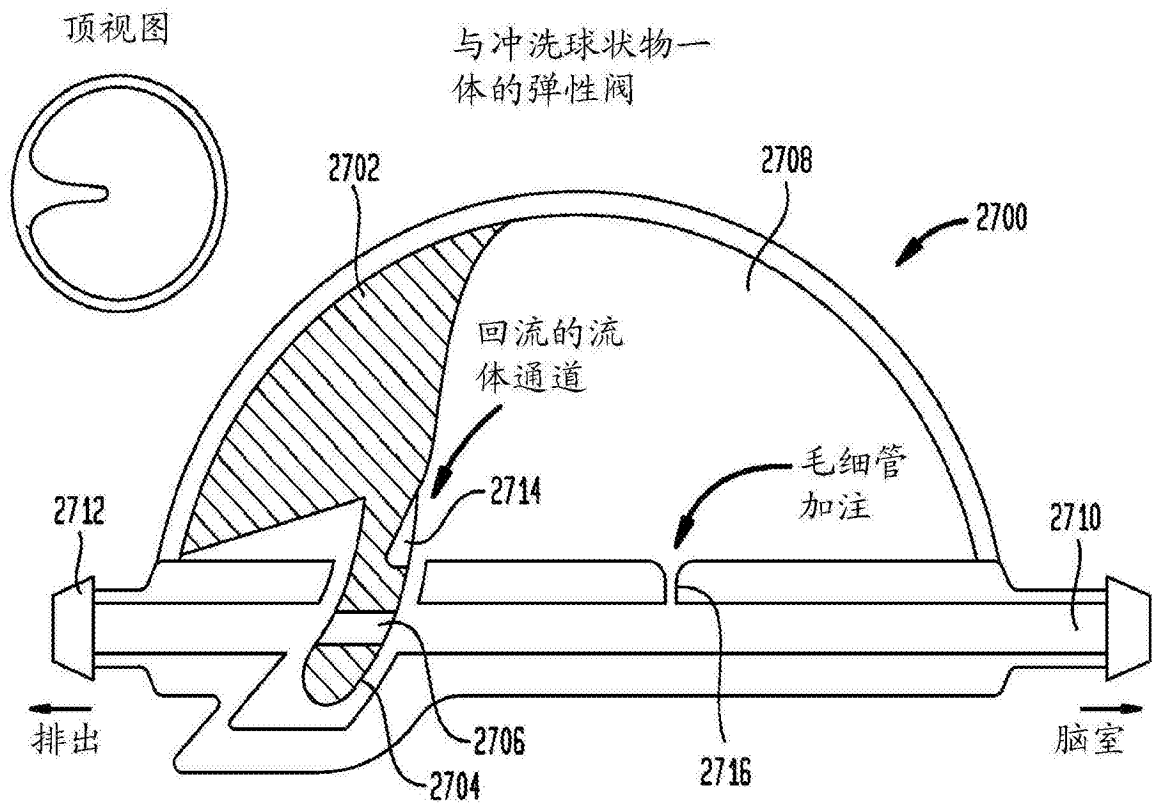


图27

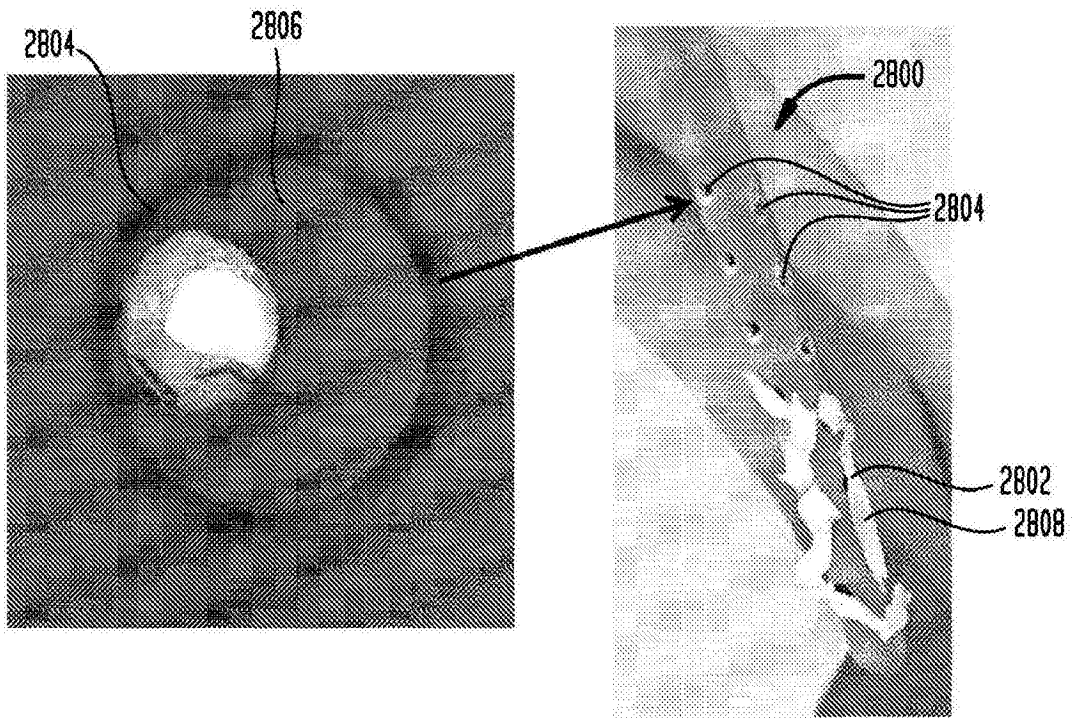


图28A

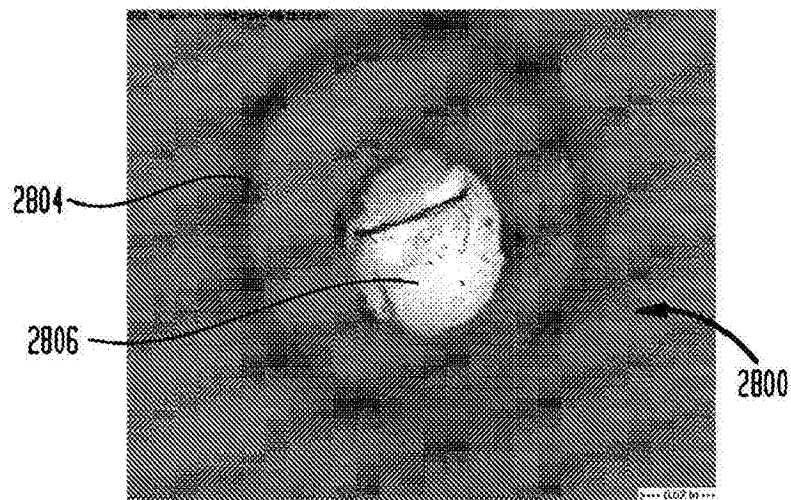


图28B

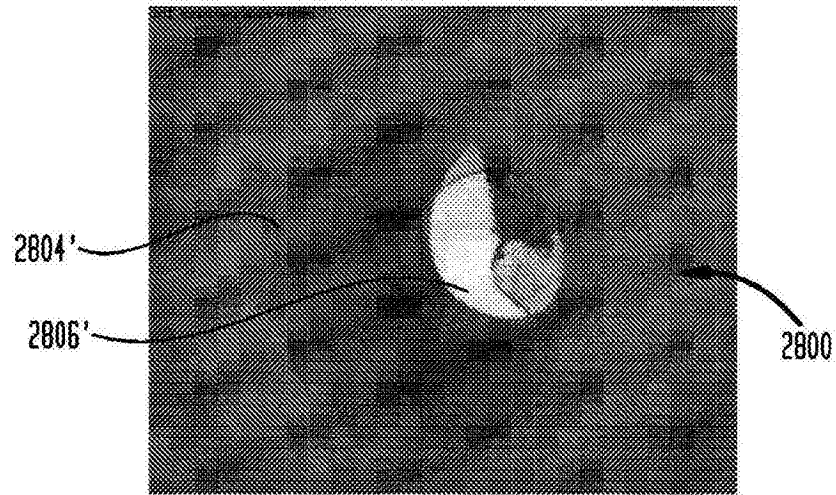


图28C

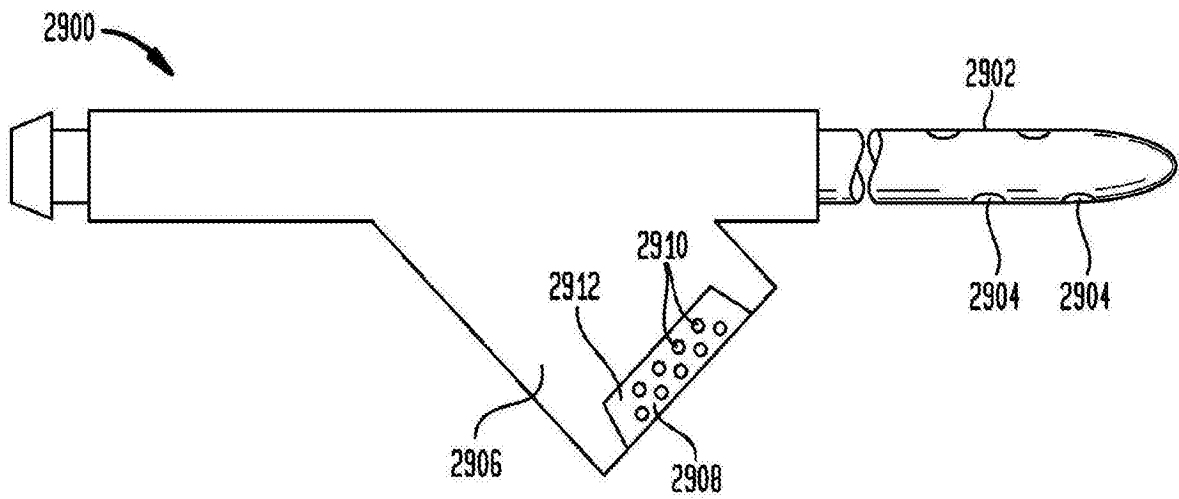


图29

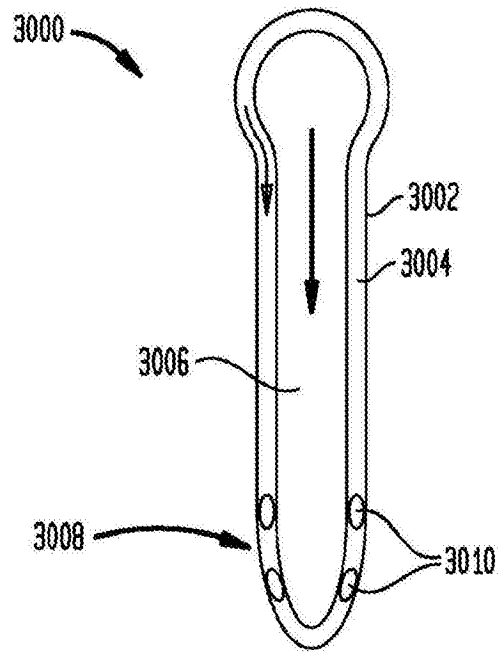


图30

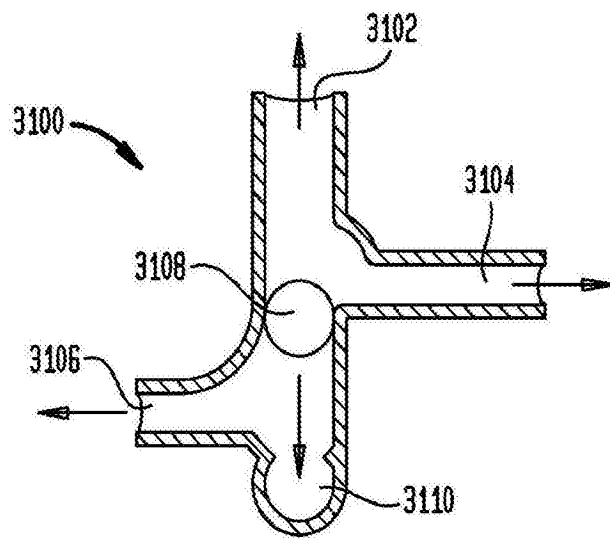


图31

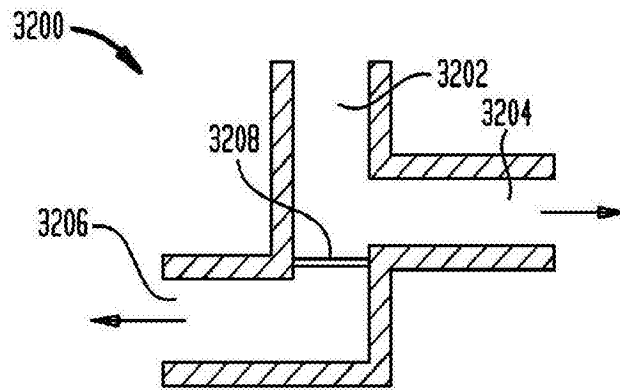


图32

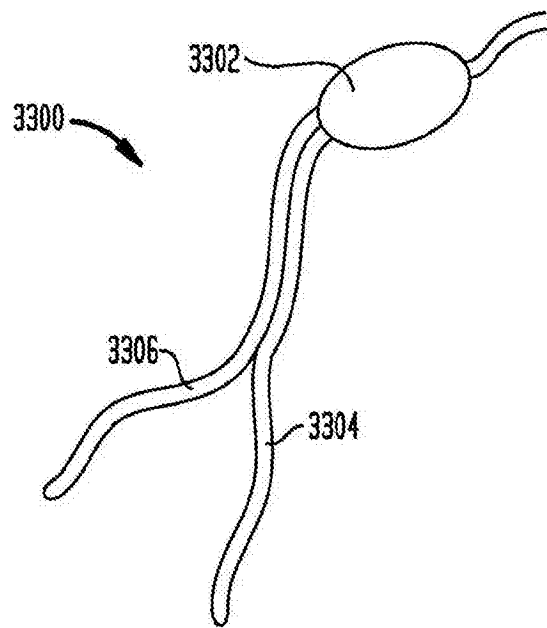


图33

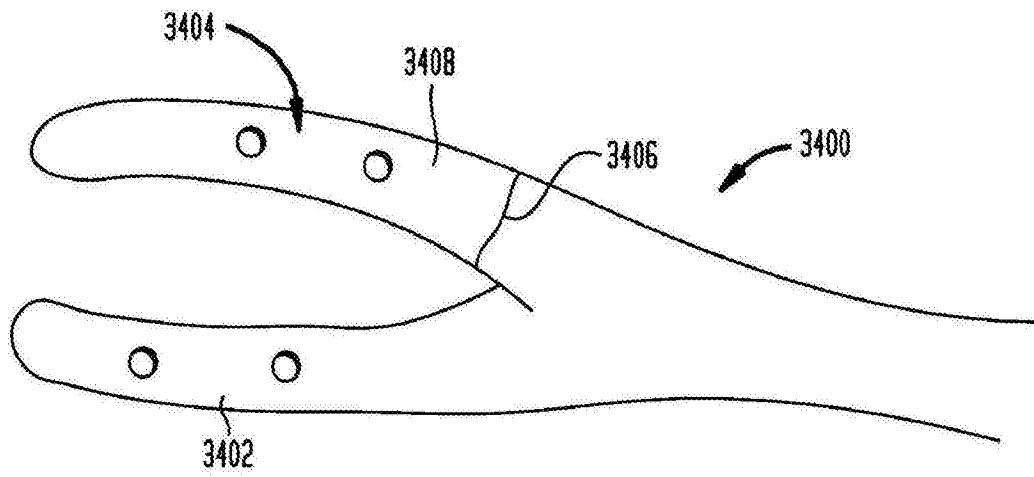


图34

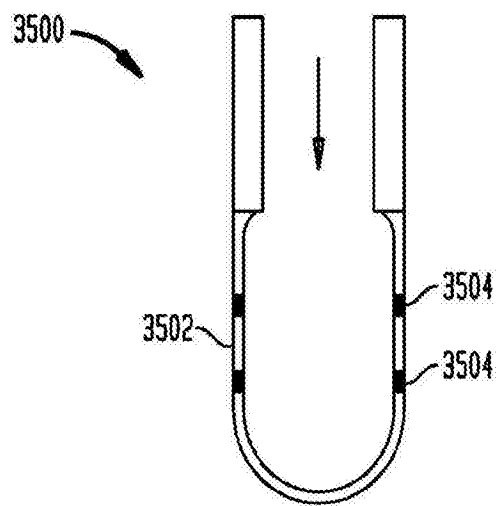


图35A

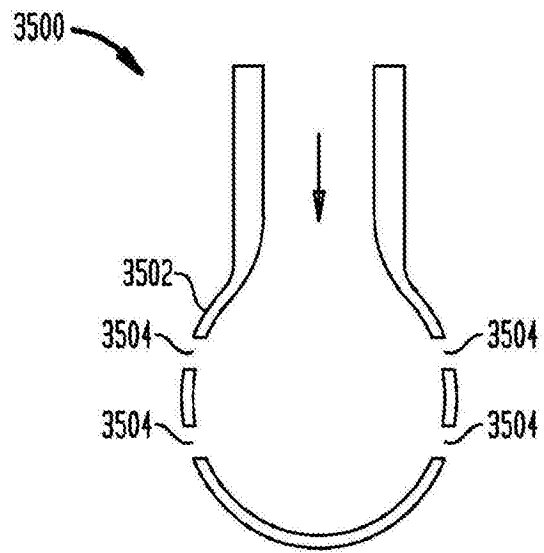


图 35B

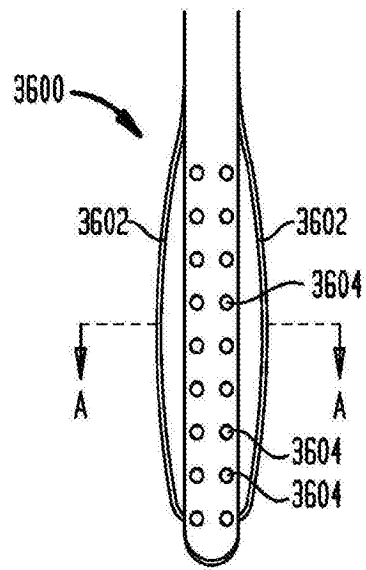


图 36A

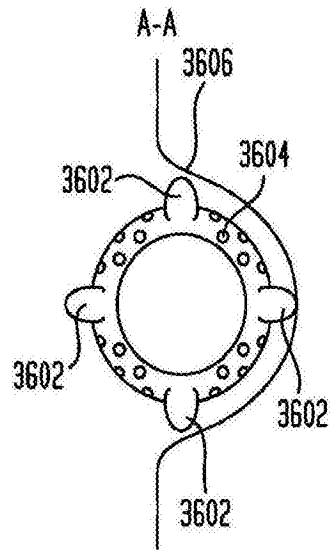


图36B

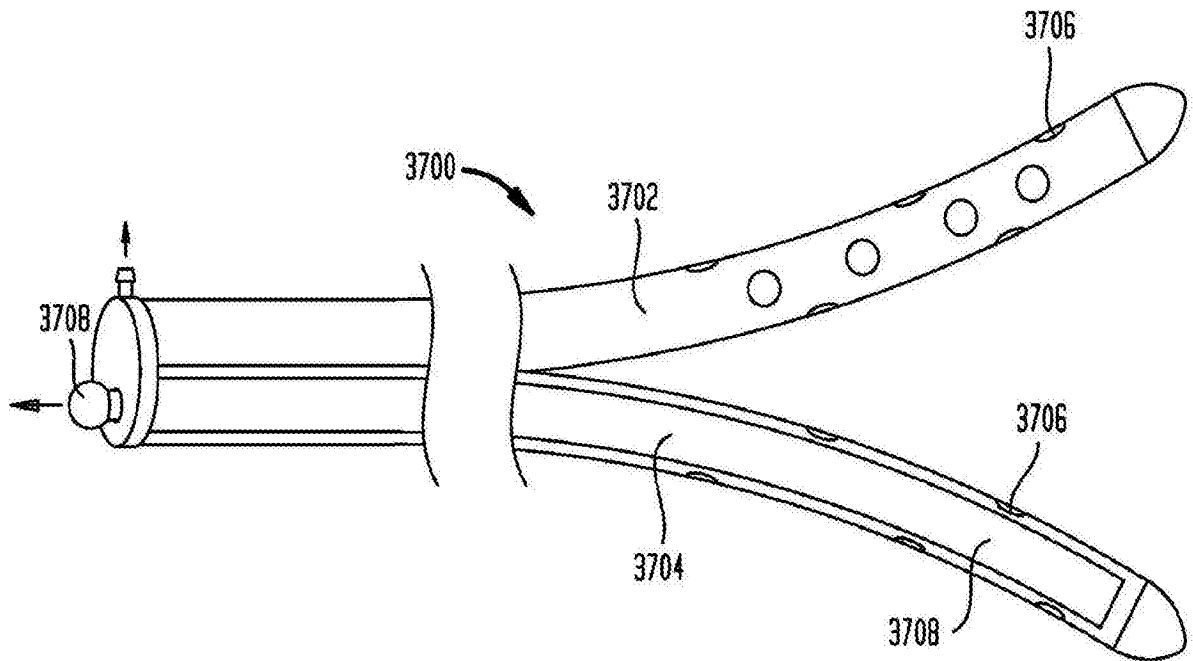


图37

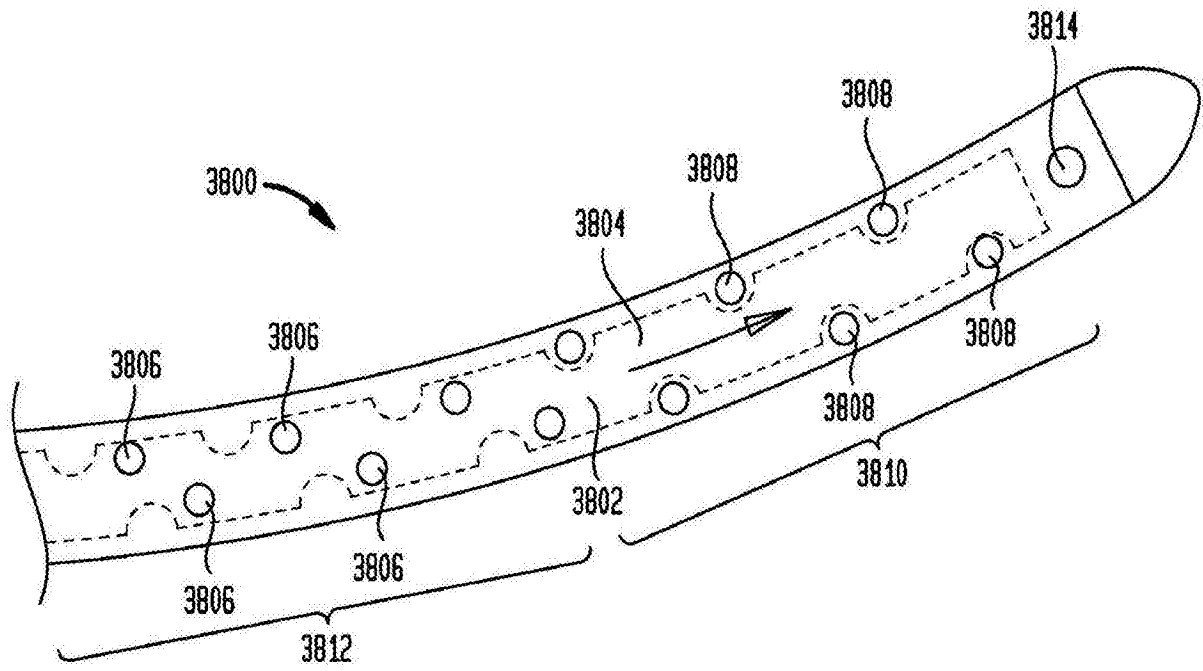


图38

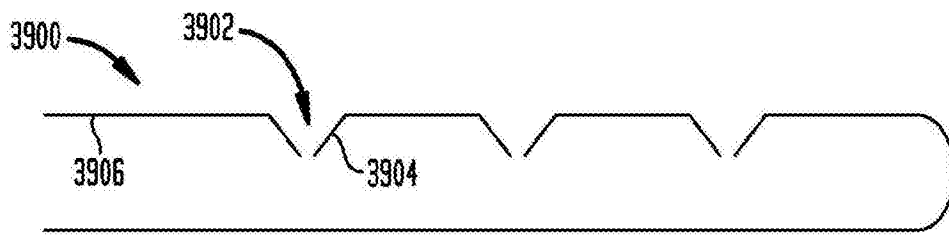


图39A

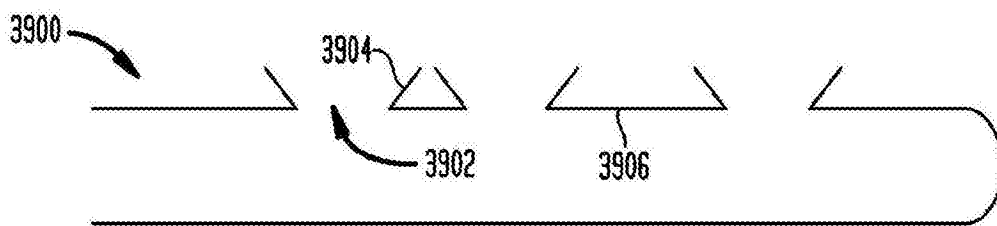


图39B

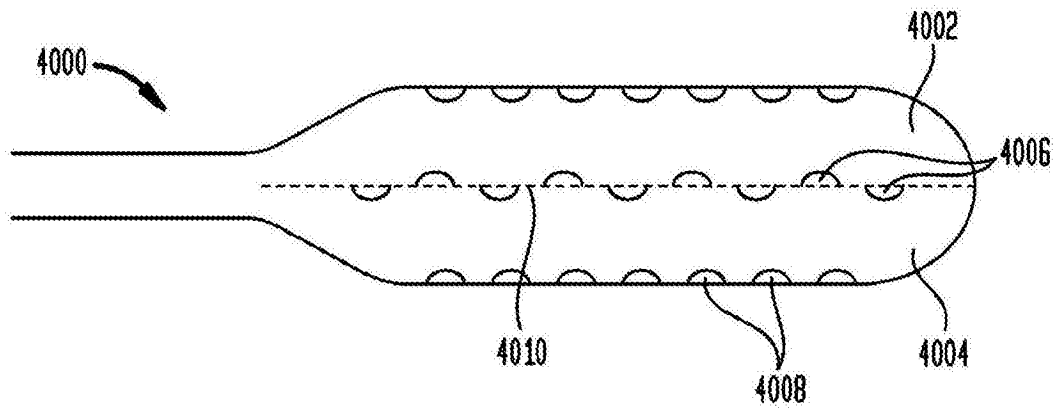


图40A

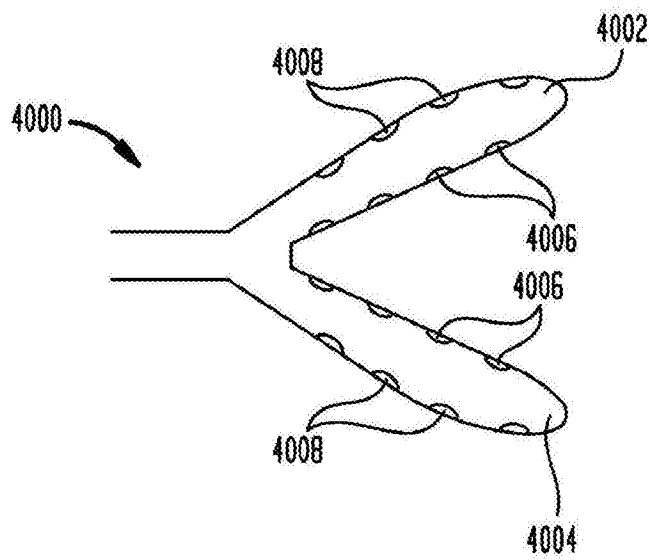


图40B

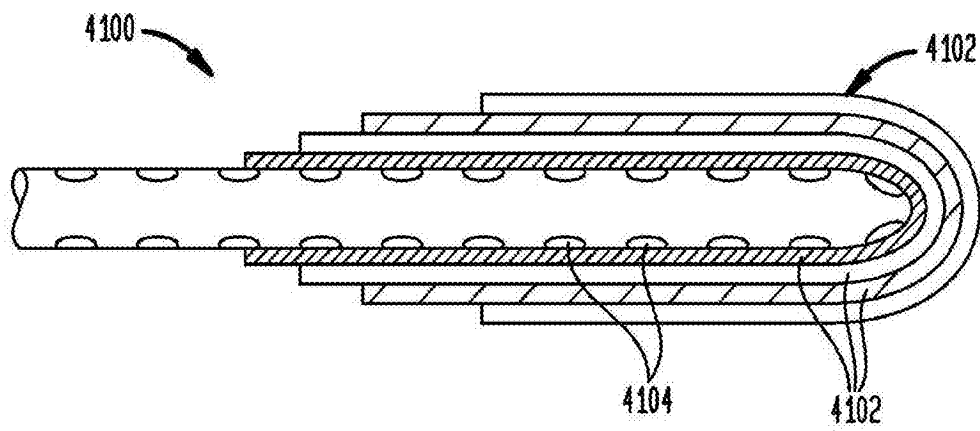


图41

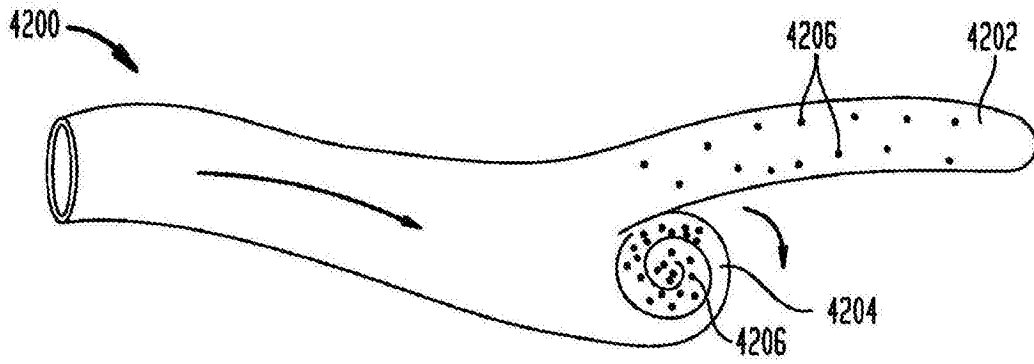


图42

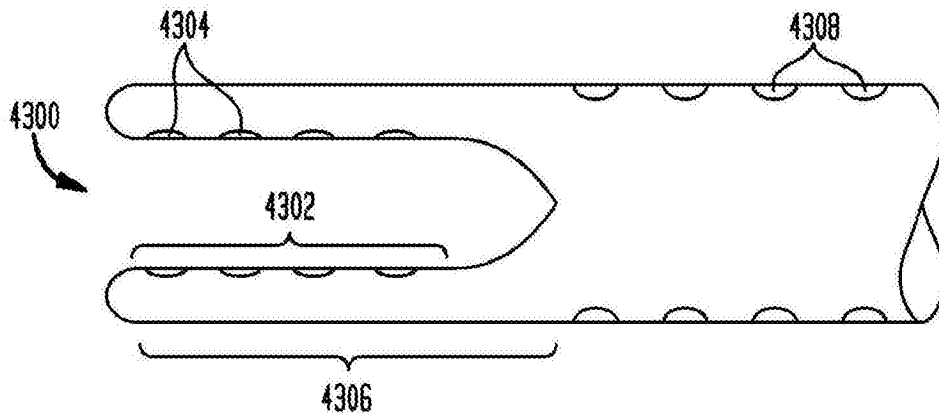


图43A

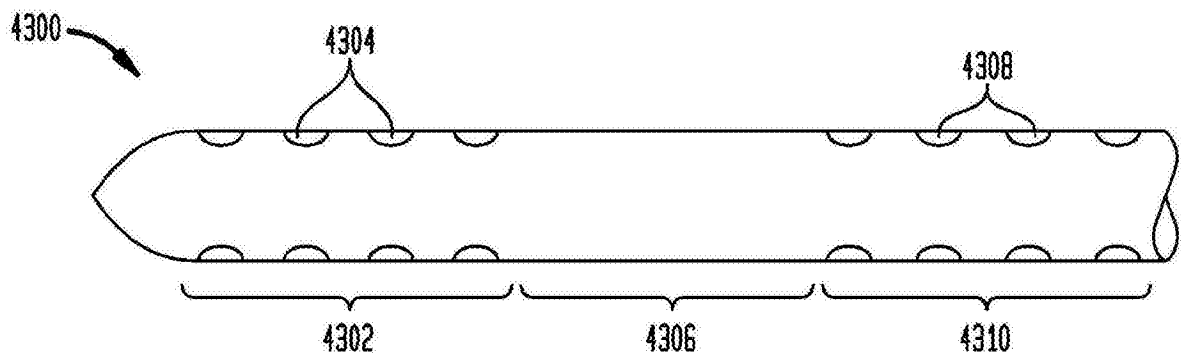


图43B

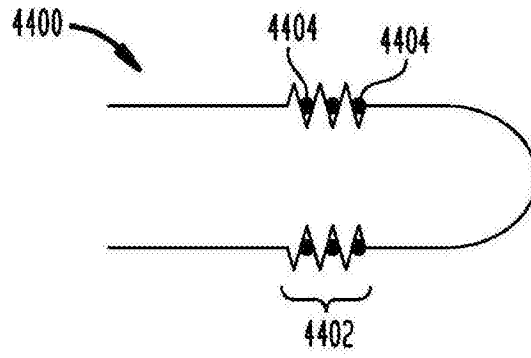


图44A

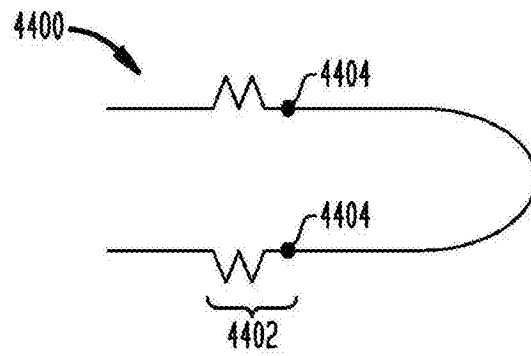


图44B

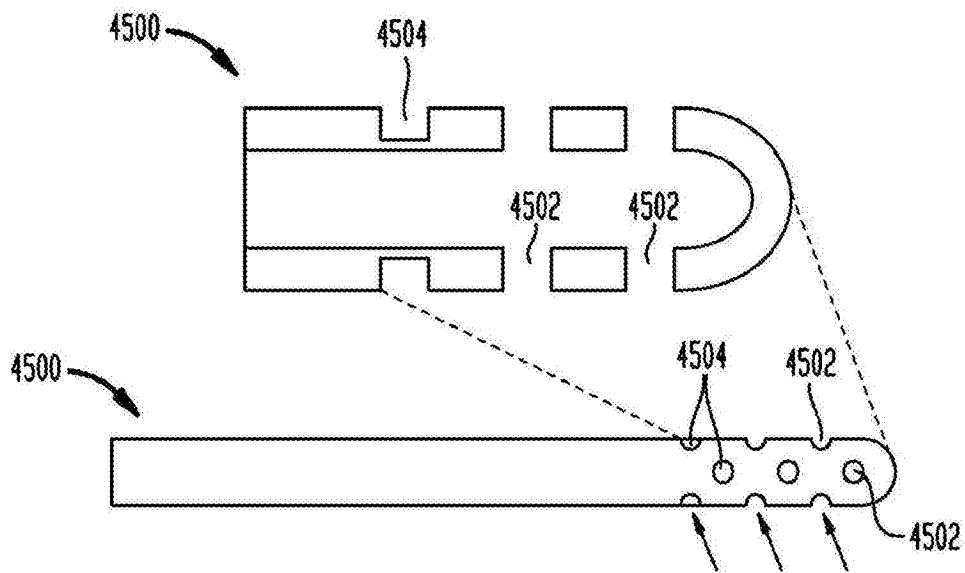


图45

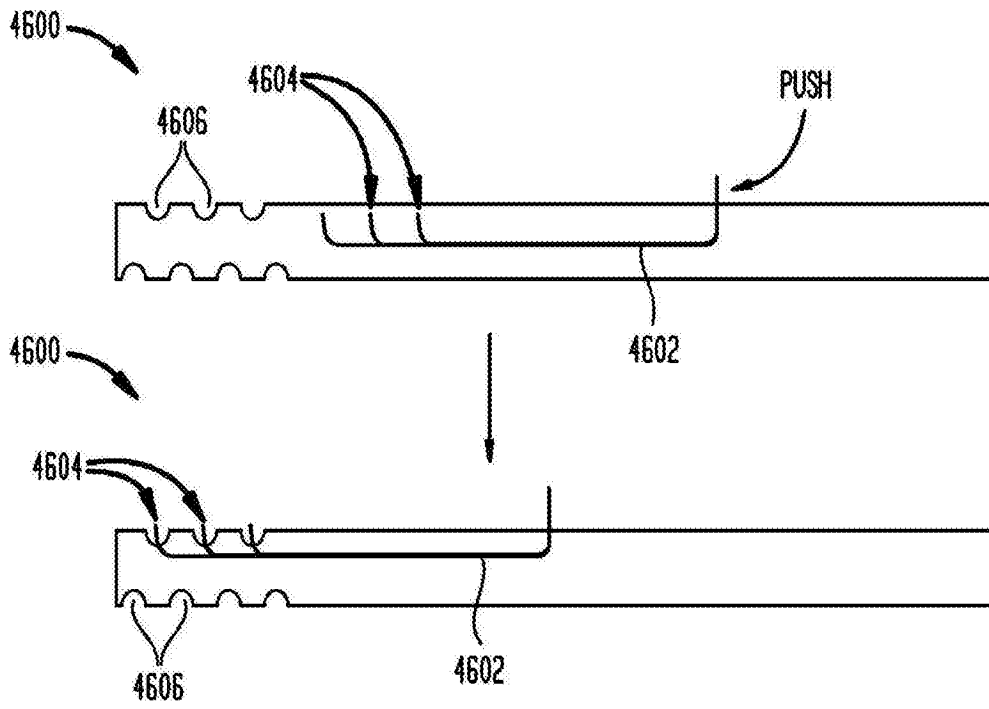


图46

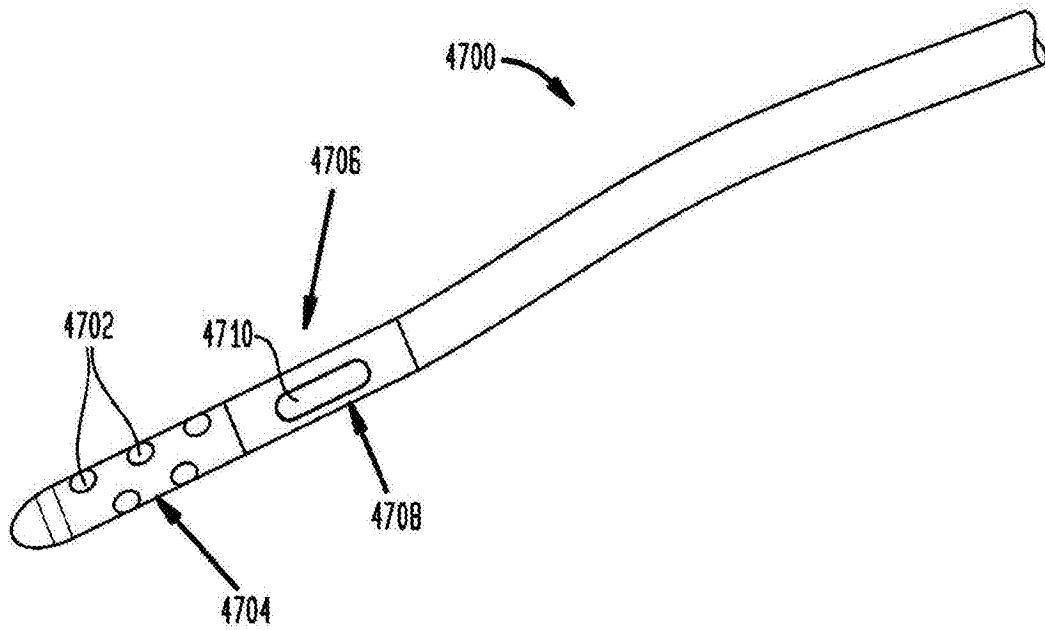


图47A

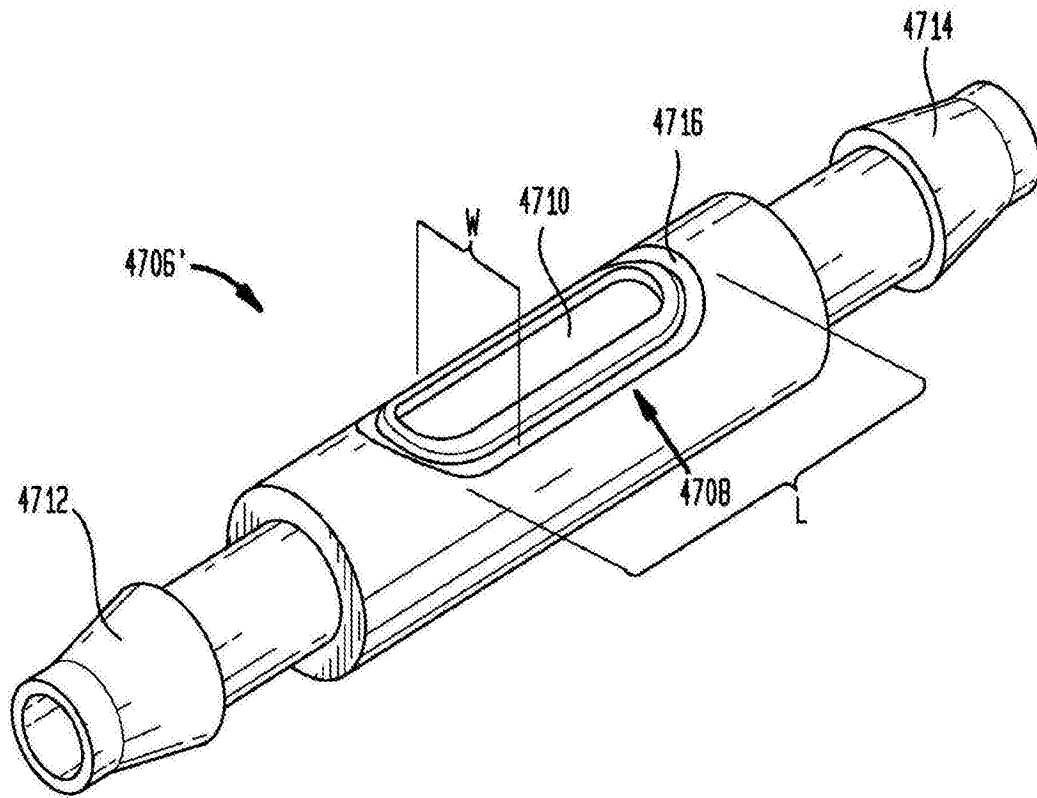


图47B

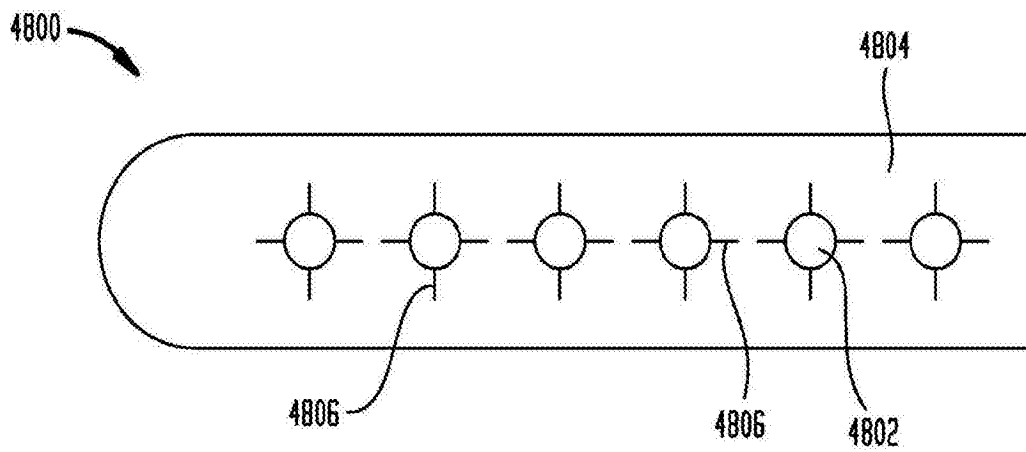


图48A

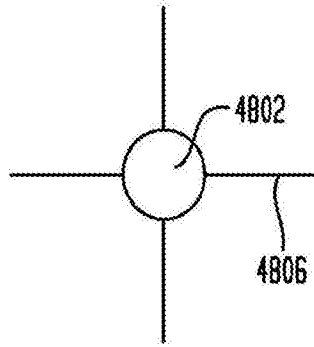


图48B

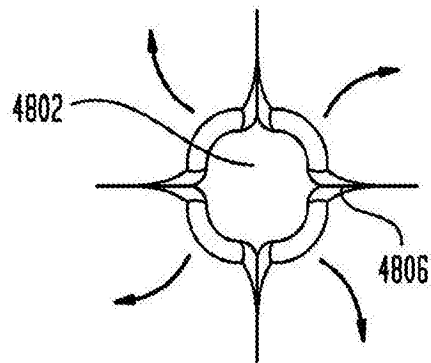


图48C

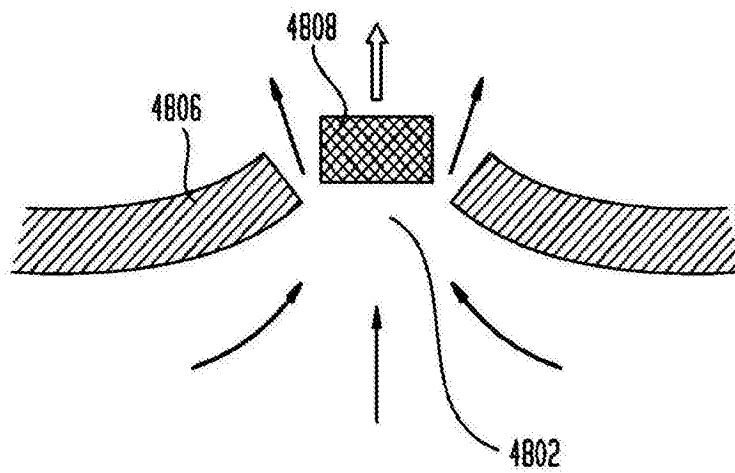


图48D