



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106419993 B

(45)授权公告日 2019.08.13

(21)申请号 201611139275.9

(22)申请日 2013.03.26

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106419993 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据
61/624,973 2012.04.16 US
13/803,423 2013.03.14 US

(62)分案原申请数据
201380027890.9 2013.03.26

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 E·H·库利 B·M·特拉普
M·J·弗内什

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 江漪

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)
A61F 2/01(2006.01)

(56)对比文件
US 2003/0050662 A1,2003.03.13,说明书
第0033-0037段,附图3.

EP 0839550 A1,1998.05.06,全文.

US 5484412 A,1996.01.16,全文.

US 5765568 A,1998.06.16,全文.

WO 00/51675 A1,2000.09.08,全文.

US 2008/0132937 A1,2008.06.05,全文.

审查员 陈玉冰

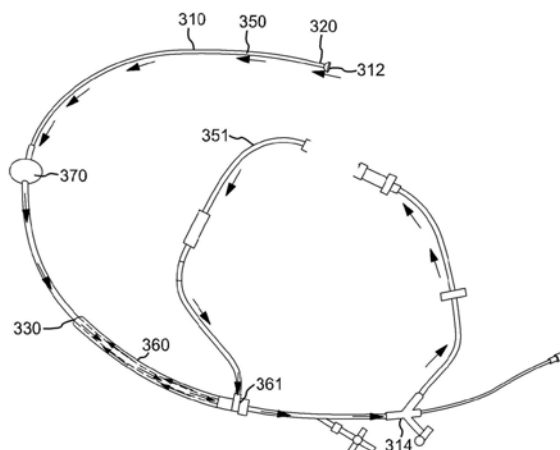
权利要求书2页 说明书11页 附图15页

(54)发明名称

单通路逆流导管装置和方法

(57)摘要

这里的实施例包括涉及在血管内形成逆流并由此提供防止栓塞碎屑的防护的装置和方法。实施例包括导管和多个闭塞器,闭塞器可在内腔内扩张和可调节,以形成使血流和血流中的栓塞碎屑改道的低压区域。



1. 一种单通路导管装置,包括:
具有近侧区域和远侧区域的第一导管,所述第一导管具有穿过其的内腔;
位于第一导管的远侧区域内的第一闭塞器;
位于第一闭塞器近侧的第二闭塞器;
位于第二闭塞器近侧的返回端口;以及
将第一导管的远端连接到返回端口的管道,以及
引入器护套,所述引入器护套具有供第一导管穿过的内腔,
其中,当第一闭塞器在血管内扩张时,血液将流入所述管道内,所述管道的远端包括用于使血液和栓塞碎屑进入的开口,且所述返回端口构造成将血液重新引导到脉管系统中;
以及
其中,所述管道包括位于引入器护套与第一导管之间的间隙空间的至少一部分。
2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,还包括围绕第一导管同心的第二导管,其中,第二闭塞器联接到第二导管。
3. 如权利要求2所述的装置,其特征在于,第二导管可滑动地联接到第一导管。
4. 如权利要求3所述的装置,其特征在于,所述引入器护套围绕第一导管和第二导管呈同心。
5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于,所述引入器护套可滑动地联接到第一导管和第二导管。
6. 如权利要求5所述的装置,其特征在于,返回端口包括沿引入器护套的侧壁的开口。
7. 如权利要求5所述的装置,其特征在于,返回端口包括引入器护套的远侧开口。
8. 如权利要求7所述的装置,其特征在于,还包括联接到细长构件的第三闭塞器,其中,第三闭塞器和第一闭塞器之间的距离是可调节的。
9. 如权利要求7所述的装置,其特征在于,还包括第三闭塞器和从导管远端突出的撑杆,其中,所述第三闭塞器联接到撑杆的远侧部分,并是可扩张和可塌缩的。
10. 如权利要求8所述的装置,其特征在于,还包括与管道对齐或围绕返回端口的过滤器。
11. 如权利要求10所述的装置,其特征在于,所述过滤器是可移除的。
12. 如权利要求11所述的装置,其特征在于,所述过滤器包括与管道对齐的丝网篮。
13. 如权利要求12所述的装置,其特征在于,还包括流体地连接到管道的外部泵。
14. 如权利要求13所述的装置,其特征在于,外部泵包括抽吸器。
15. 一种单通路导管装置,包括:
具有近侧区域和远侧区域的第一导管,所述第一导管具有穿过其中的内腔;
位于第一导管的远侧区域内的第一闭塞器;
引入器护套,所述引入器护套具有近侧区域和远侧区域以及供第一导管穿过的内腔;
第二闭塞器,所述第二闭塞器位于引入器护套上并且位于第一闭塞器近侧;
位于第二闭塞器近侧的返回端口;以及
将第一导管的远端连接到返回端口的管道,其中,所述管道的远端包括用于使血液和栓塞碎屑进入的开口,且所述返回端口构造成将血液重新引导到脉管系统中。
16. 如权利要求15所述的装置,其特征在于,所述返回端口还包括位于所述引入器护套

的壁内的开口。

17. 一种单通路导管装置, 包括:

具有近侧区域和远侧区域的第一导管, 所述第一导管具有穿过其中的内腔;

位于第一导管的远侧区域内的第一闭塞器;

位于第一闭塞器的近侧内的第二闭塞器;

位于第二闭塞器近侧的返回端口; 以及

将第一导管的远端连接到返回端口的管道,

其中, 所述返回端口包括位于所述第一导管的壁内的开口,

其中, 所述管道的远端包括用于使血液和栓塞碎屑进入的开口, 且所述返回端口构造成将血液重新引导到脉管系统中。

18. 如权利要求17所述的装置, 其特征在于, 还包括引入器护套, 所述返回端口还包括位于所述引入器护套的壁内的开口。

19. 一种单通路导管装置, 包括:

具有近侧区域和远侧区域的第一导管, 所述第一导管具有穿过其中的内腔;

位于第一导管的远侧区域内的第一闭塞器;

位于第一闭塞器的近侧区域内的第二闭塞器;

位于第二闭塞器近侧的返回端口; 以及

将第一导管的远端连接到返回端口的管道,

其中, 第二闭塞器位于第一导管上,

其中, 所述管道的远端包括用于使血液和栓塞碎屑进入的开口, 且所述返回端口构造成将血液重新引导到脉管系统中。

20. 如权利要求19所述的装置, 其特征在于, 所述第二闭塞器在所述第一导管上的位置是可调节的。

单通路逆流导管装置和方法

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2013/033798,国际申请日为2013年03月26日,进入中国国家阶段的申请号为201380027890.9,名称为“单通路逆流导管装置和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉应用

[0003] 根据35U.S.C§119(e),本申请要求对2012年4月16日提交的美国临时专利申请第61/624,973号的优先权权益,本文以参见方式引入其全部内容。

技术领域

[0004] 本发明总的涉及在脉管介入过程中阻止血栓碎屑的导管装置和方法。更具体来说,本文所描述装置和方法可用于哺乳类动物身体中的血管内手术,并可在动脉血管内实现血液逆流以及血液返回而没有静脉回血。

背景技术

[0005] 当存在有在两点处(例如,近侧和远侧部位)流体连通的动脉血管时,便可发生对侧流动。当一个动脉管道内的流体压力下降时,另一动脉管道的压力会致使血液从另一侧流入该管道内。例如,脑循环系统的动脉侧通常可被看作分为两组对侧动脉,该两组对侧动脉都起源于主动脉弓,其中一组馈送脑部的左侧,而另一组馈送右侧。大量的小或大的连通血管连接这些对侧动脉。这样,如果血压在给定一侧上变得足够地低,则对侧上的压力便足以致使血液流过连通的血管,并以逆行方式朝向低压源头流动。人为地和临时地阻塞脑血管内的天然顺行流动并且对血液提供的低压出口可诱发该逆行效果。

[0006] 该效应在治疗脑血管内或附近的动脉或具有类似对侧流特性的其它血管内的动脉时可以特别地有用。例如,利用所谓动脉粥样化的机能障碍效应或癌症肿瘤的发生,对直径减小的血管治疗会产生自由漂浮的碎屑。这种碎屑可造成损害性栓塞,发生在脑内的栓塞是特别危险。通过在脑血管内横贯损伤部诱发逆行流动,可将所产生的任何碎屑引导到远离脑部。

[0007] 目前形成逆流的装置尚可在许多方面作改进。例如,某些装置需要抽出病人的血液以形成横贯损伤部的逆行流动,而在该过程中病人的血不能保存。此外,目前的装置不能保持连续的逆行流动,而是间断的逆行流动。保持连续的逆行流动而不是间断的逆行流动还使得栓塞碎屑朝向脑部移动的风险减到最小。另一目前的装置不能保存血液且不保持恒定的流动。然而,该装置需要在病人脉管内多个进入位置,这对病人带来更大的风险,且影响医生使用的方便。因此,需要一种血管内装置和方法,其形成逆行流动并阻止栓塞碎屑,同时保存住病人的血液且只需要单个脉管进入部位。

发明内容

[0008] 所描述的实施例涉及一种脉管内装置和方法,用以使血流连续或间断地横贯治疗部位(例如,损伤部)反向(逆流),且只使用单个脉管进入部位而使脉管系统内的血液改道。

[0009] 根据一个实施例,逆流导管装置包括导管、位于导管远端处或远端附近的第一闭塞器、位于第一闭塞器近侧的返回端口、将导管的远侧开口连接到返回端口的管道,以及一种机构,该机构形成连续的压力梯度,以使血液流入导管的远侧开口内、通过管道、并通过返回端口流出。这种机构可包括定位在第一闭塞器近侧的第二闭塞器、外部泵,和/或排放容器。

[0010] 根据另一实施例,提供利用逆流导管装置来使血管、诸如供血到脑部的动脉内的血逆流的方法。还有另一实施例包括使用逆流导管装置治疗具有狭窄的脑血管的方法。

附图说明

[0011] 本说明书包括附图以提供对本发明进一步的理解,附图的纳入构成了本说明书的一部分,附图图示了各种实施例,它们连同说明一起用来解释本发明的原理。

[0012] 图1示出逆流导管装置的示意图;

[0013] 图2-4示出各种可膨胀闭塞器的侧视图;

[0014] 图5-9示出膨胀内腔构造的剖视图;

[0015] 图10-13示出各种滑动致动的闭塞器的侧视图;

[0016] 图14示出包括第二闭塞器的逆流导管装置的侧视图;

[0017] 图15示出包括第二闭塞器和外部泵的逆流导管装置的侧视图;

[0018] 图16示出包括可扩张外部护套的导管的立体图;

[0019] 图17-18示出各种返回端口的侧视图;

[0020] 图19-20示出包括第二闭塞器的逆流导管装置的侧视图和在颈动脉内展开的同一逆流导管装置的侧视图;

[0021] 图21示出导管装置的剖视图,该导管装置包括第一闭塞器(未示出)、联接到第二闭塞器导管的第二闭塞器(未示出)以及引入器护套;

[0022] 图22-23示出包括外部泵的逆流导管装置的侧视图;

[0023] 图24示出包括排放容器的逆流导管装置的侧视图;

[0024] 图25-26示出过滤器的侧视图;以及

[0025] 图27-28示出包括第三闭塞器的逆流导管装置的侧视图。

具体实施方式

[0026] 本技术领域内技术人员将会容易地认识到,可用任何多种方法和构造成执行所要功能的装置来实现各种实施例。换句话说,其它方法和装置可纳入到本文中来执行所要的功能。还应该指出的是,这里所参照的附图并不全是按照比例绘出的,而是可以放大来说明各种实施例,在这一点上,附图不应被认为是限制的。尽管各种实施例可结合各种原理和理念来描述,但本发明不应囿于理论。

[0027] 当文中涉及病人脉管系统使用下述术语时,术语“下游”或“顺行”和“上游”或“逆行”是分别指血流方向和与该血流方向相反的方向。在动脉系统中,术语“下游”或“顺行”是指远离心脏的方向,而“上游”或“逆行”是接近于心脏的方向。当文中涉及装置或装置部件使用下述术语时,术语“近侧”和“远侧”是指接近或远离装置操作者的方向。由于本发明不局限于外围的或中心的接近,所以在使用术语“近侧”或“远侧”时,装置不应狭窄地作诠释,

因为装置的特征可相对于解剖学特征以及装置相对于该特征的位置略微地变化。

[0028] 所述实施例涉及使血逆流的脉管内装置和方法,以使连续或间断地横贯治疗部位(例如,损伤部)的血流反向,且只使用单个脉管进入部位来使脉管系统内的血液改道(reroute,改变线路)。这里所描述的实施例涉及在血管内治疗过程中,改变各种范围的颗粒尺寸的栓塞碎屑的流动方向,使其远离特别处于危险中的区域,诸如脑血管系统,并还可构造成过滤栓塞的碎屑。这些实施例构造成横过蜿蜒曲折的血管解剖学构造,建立起横贯治疗部位的逆向流动,并提供工作内腔,临床医生可通过该内腔递送一个或多个辅助的血管内装置。

[0029] 如这里所使用的,“栓塞碎屑”意指任何生物的或非生物块体,血管内栓塞碎屑的存在呈现风险,风险包括但不限于斑块、血栓等。

[0030] 如文中所述用的,“逆流(reverse flow)”是指与正常血流状态下与血流方向相反的血流。通过形成压力梯度可实现逆行流动,由此使得血流反向,并从治疗部位引导到导管内腔内,以改道至另一部位。通过形成低压源可促使形成压力梯度,该低压源可位于导管装置自身内,或形成在与导管装置的管道流体连通的脉管系统内的理想部位内。

[0031] 如前所述,逆流的目的是在血管内治疗过程中引导各种范围颗粒尺寸的栓塞碎屑远离特别处于危险中的区域。根据一个实施例,血液连同某些实施例中的栓塞碎屑一起从治疗部位沿递送路径通过导管改道到另一部位。如文中所使用的,“递送路径”是指血管内装置从进入点通过脉管系统到治疗部位的路径。沿着该路径从高压到低压,可包含有过滤器,以从血液中捕捉栓塞碎屑。

[0032] 逆流导管装置包括:(i)具有近端和远端的导管,该导管带有延伸通过其中的内腔;(ii)位于导管远端处的第一闭塞器;(iii)位于第一闭塞器近侧的返回端口;(iv)将导管的远侧开口流体连接到返回端口的管道;以及(v)机构(未示出),该机构构造成形成压力梯度,以使血液通过管道流入远侧开口,并通过返回端口流出。在一个实施例中,参照图1,为了要示出各元件的相对位置,逆流导管100包括:(i)具有近端和远端的导管110,该导管带有延伸通过其中的内腔;(ii)位于导管110远端处的第一闭塞器120;(iii)位于第一闭塞器120近侧的返回端口130;(iv)将导管110的远侧开口112流体连接到返回端口130的管道150;以及(v)位于第一闭塞器120近侧并且位于返回端口130远侧的第二闭塞器170。

[0033] 在各种实施例中,逆流导管装置100构造成:单个部位进入就是使血流改道、连同过滤和/或使栓塞碎屑改道所需做的一切。换句话说,医疗装置(即,逆流导管装置100)只需一次穿过通路血管的壁即可。为使流入管道内的血液改道到脉管系统内的另一位置就不再需要其它的进入点了。在动脉侧手术的情形中,使血液改道到动脉侧内的部位,而不使用进入静脉侧的通路,即,不采用静脉返回。这样,在使用导管装置100的过程中,返回端口130可定位在沿着脉管系统递送路径的某一点处。

[0034] 导管110一般是任何细长的结构,其构造成提供工作内腔,血和栓塞碎屑可被引导通过该内腔,和/或一个或多个辅助的血管内装置(例如,气囊导管、气囊线材、递送导管、药物递送装置、过滤器、支架、支架移植物、诊断导管、灌注导管、抽吸导管,或构造成被递送通过导管110和/或通过导管110展开的任何其它装置)可递送通过导管110的内腔。导管110包括近侧开口和远侧开口,并包括至少一个延伸通过其中内腔。导管的近侧开口可连接到导管鞘上。

[0035] 导管110可构造成可弯曲的,以便穿过蜿蜒曲折的脉管,并还可构造成使弯折减到最小或消除该弯折。导管110可包括允许血流通过的足够大小的内直径、辅助血管内装置,以及可供选择地包括如下文中将要描述的第三闭塞器。导管110可包括允许通过脉管进入治疗部位的足够大小的外直径。导管110可包括任何医疗级的材料。导管110可包括聚合物或金属材料或它们的组合。例如,导管110可包括带有螺旋形的或编织的镍钛诺加强物的聚合物薄膜管。

[0036] 用于构造导管110的典型材料可包括诸如无定形热塑性商品之类的普遍公知的材料,包括聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA或丙烯酸类)、聚苯乙烯(PS)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、聚氯乙烯(PVC)、改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)、乙酸-丁酸纤维素(CAB);半晶体商用塑料(Semi-Crystalline Commodity Plastics),包括聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE或LLDPE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP);无定形工程热塑性塑料,包括聚碳酸酯(PC)、聚亚苯基氧化物(PP0)、改性的亚苯基氧化物(改性的PP0)、聚苯醚(Polyphenylene Ether)(PPE)、改性的聚苯醚(改性的PPE)、热塑性聚氨酯(TPU);半晶体工程热塑性塑料(Semi-Crystalline Engineering Thermoplastics),包括聚酰胺(PA或尼龙)、聚甲醛(POM或缩醛)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET,热塑性聚酯)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT,热塑性聚酯)、超高分子量聚乙烯(UHMW-PE);高性能热塑性塑料,包括聚酰亚胺(PI,酰亚胺化塑料)、聚酰胺酰亚胺(PAI,酰亚胺化塑料)、聚苯并咪唑(PBI,酰亚胺化塑料);无定形高性能热塑性塑料,包括聚砜(PSU)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚醚砜(PES)、聚芳基砜(PAS);半晶体高性能热塑性塑料,包括聚苯硫醚(PPS)、聚醚醚酮(PEEK);和半晶体高性能热塑性塑料,氟聚合物包括氟化乙烯-丙烯(FEP)、乙烯-氯三氟乙烯(ECTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、全氟烷氧基聚合物(PFA)。其它公知的医用级材料包括弹性体有机硅聚合物、聚醚嵌段酰胺或热塑性共聚酯(PEBAX)以及诸如不锈钢和镍/钛合金之类的金属。

[0037] 在各种实施例中,第一闭塞器120包括位于导管110远端处的任何径向可扩张和可塌缩的结构,并且构造成在扩张状态下基本上阻止或部分地限制血液围绕导管110外围的流动,由此引导血液和栓塞流入远侧开口112内。第一闭塞器120以塌缩构造被递送,然后扩张以阻塞或限制治疗部位附近的血流。

[0038] 阻塞血流促使血流反向经过治疗部位。举例来说,在颈总动脉内使第一闭塞器120扩张可阻塞流过颈总动脉,并致使下游侧、即第一闭塞器120远侧的压力降低,由此,促使血液从对侧血管朝向低压流动并且流入管道150,因此,将栓塞碎屑扫入导管110的远侧开口112内。一旦达到稳定,对侧流便将流入远侧开口112内的下游侧上的血压保持在大约70毫米汞柱(mmHg)至约90毫米汞柱(mmHg)。

[0039] 第一闭塞器120可以是任何形状,其闭塞围绕导管110远侧区域或远端的径向空间,以确保血液和栓塞导向到导管110的远侧开口112内,而不是变成驻留在血管的管腔内壁和导管110的外壁之间。例如,第一闭塞器120可以是圆盘形、圈形、圆柱形、圆锥形(例如,梨形)、漏斗形,或基本上阻塞血液围绕导管110的远侧区域的径向空间流动的任何其它形状,并形成导管110的外壁,以允许血液通过导管110的远侧开口112。

[0040] 第一闭塞器120可以任何方式在塌缩构造和扩张构造之间过渡。例如,第一闭塞器120可膨胀、收缩、自扩张和/或可滑动地致动。

[0041] 参照图2-9,第一闭塞器可包括可膨胀的闭塞器221,诸如是气囊。可膨胀的闭塞器221通过让流体流过膨胀内腔222来获得其扩张构造,并通过从可膨胀闭塞器221中经由膨胀内腔222抽出流体可获得其塌缩构造。膨胀内腔222可被嵌入在导管210壁内,或与导管210的壁并排地纵向延伸,或在导管210壁和同轴外护套或辅助导管之间延伸。膨胀内腔222各种构造的横截面剖视图显示在图5-9中。

[0042] 可使用已知的挤出、注射模制和其它模制技术以任何传统的方式实现可膨胀闭塞器221的形成。一般地,在过程中有三个主要步骤,这些步骤包括挤出管状预制件、模制可膨胀的闭塞器221或使可膨胀的闭塞器221退火。根据制造可膨胀闭塞器221的方法,预制件可在其被吹制之前轴向地伸展。以下专利中描述了可膨胀闭塞器221形成技术:授予Levy的美国专利第4,490,421号;授予Levy的RE32,983;授予Levy的RE33,561;以及授予Wang等人的5,348,538,本文以参见方式引入所有这些专利。

[0043] 可采用本技术领域内技术人员公知的任何材料来形成可膨胀的闭塞器221。普遍采用的材料包括热塑性弹性体和非弹性体聚合物,以及包括潮气固化的聚合物的热固性材料。合适材料的实例包括但不限于:聚烯烃、聚酯、聚氨酯、聚酰胺、聚酰亚胺、聚碳酸酯、聚苯硫醚、聚苯醚、聚醚、硅树脂、聚碳酸酯、苯乙烯聚合物、它们的共聚物以及它们的混合物。这些类别中的某些可以热固性和热塑性聚合物的形式提供。例如,参见授予Wang等人的美国专利第5,500,181号,本文以参见方式引入该专利。如这里所使用的,术语“共聚物”应被用来指由两个或更多个单体、例如2、3、4、5等个单体形成的任何聚合物。

[0044] 有用的聚酰胺包括但不限于尼龙12、尼龙11、尼龙9、尼龙6/9和尼龙6/6。例如,授予Pinchuk等人的美国专利第4,906,244号描述了如此材料的使用,本文以参见方式引入该专利。

[0045] 如此材料的某些共聚物的实例包括:聚醚嵌段酰胺,其由北美宾夕法尼亚州费城埃尔夫阿托化学(Elf Atochem)公司以商标名PEBAX®购得。另一合适的共聚物是聚醚酯酰胺(polyetheresteramide)。

[0046] 合适的聚酯共聚物例如包括聚对苯二甲酸乙二醇酯和聚对苯二甲酸乙二酯酯、聚酯醚和聚酯弹性体共聚物,诸如是由美国特拉华州威尔明顿杜邦公司以商标名HYTREL®出售的共聚物。

[0047] 如那些包括从丁二烯、异丙烯、乙烯/丁烯、乙烯/丙烯形成的苯乙烯端部嵌段和中嵌段的那些共聚物等的嵌段共聚物弹性体可在本文中使用。其它苯乙烯嵌段共聚物包括丙烯腈-苯乙烯和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物。还有,在其中嵌段共聚物是由聚酯或聚酰胺硬段和聚醚软链段的嵌段共聚物的热塑性弹性体可用于本发明。

[0048] 如上提及的那样,聚酯/聚醚嵌段共聚物的具体示例是诸如可由杜邦公司(DuPont de Nemours&Co)购得的DSM工程塑料和HYTREL共同聚合物的聚(对苯二甲酸丁二醇酯)-嵌段-聚(四氢呋喃)聚合物

[0049] 可用在可膨胀闭塞器221成形中的合适材料例如还在以下专利中有描述:授予Wang等人的美国专利第6,406,457号;授予Wang等人的美国专利第6,284,333号;授予Wang等人的6,171,278;授予Wang等人的6,146,356;授予Wang等人的5,951,941;授予Wang等人的5,830,182;授予Wang等人的5,556,383;授予Sogard等人的5,447,497;授予Wang等人的5,403,340;授予Wang等人的5,348,538;以及授予Wang等人的5,330,428,本文以参见方式

引入所有这些专利。

[0050] 上述材料只用于说明之用途,不是限制本发明的范围。可供使用的合适的聚合物材料很广泛,多得这里不能一一罗列,且为本技术领域内技术人员所熟知。

[0051] 参照图10-13,第一闭塞器可包括滑动致动的闭塞器223,诸如可扩张丝网、编织的或装有肋的(例如,马莱科(malecot)-型)结构,一旦施加纵向压缩力,该结构就径向扩张,而一旦施加纵向拉伸力就塌缩。滑动致动的闭塞器223可附连在导管210的远端处或其附近,并附连到其近端上的致动构件(例如,外管或半刚性纵向连接器),或反之亦然,其中,该致动构件可滑动地联接到导管210。滑动致动的闭塞器223可包括任何医用级材料,诸如聚合物或金属材料。

[0052] 滑动致动的闭塞器223可包括覆盖物,诸如弹性体聚合物薄膜,以阻塞或限制血流。该覆盖物可以是弹性的,这样,在径向扩张过程中,当编织细丝或肋部之间的空间分离时,覆盖物便伸展。替代地,带有或不带有覆盖物的致密编织丝网或类似物也可阻塞或限制血流。

[0053] 回过来参照图1,第一闭塞器120可通过各种粘结技术附连到导管110。实例包括但不限于:溶剂粘结、热粘结剂粘结和热缩或密封。粘结技术的选择取决于制备闭塞器和导管的材料。例如,授予Wang的美国专利第7,048,713号提供了有关将可膨胀的闭塞器粘结到导管的一般技术,本文以参见方式引入该专利。这种导管附连模式可类似地应用到以下描述的第二闭塞器和第三闭塞器。

[0054] 参照图14-15,管道350的路径用参考图中的箭头表示,该管道350包括提供导管310的远侧开口312和返回端口330之间的血流路径的任何结构。血液和阻塞碎屑在远侧开口312处进入管道350,并朝向返回端口330顺着压力梯度流动,其中,血流再次被引入第一闭塞器320以及第二闭塞器370(如果存在的话)近侧的进入血管(access vessel)中的区域。这样,管道350包括至少一部分的导管310。

[0055] 在使用过程中,管道350可沿着递送路径完全地被约束于脉管内。例如,管道350的全长可由至少一部分的导管310组成。替代地,管道可延伸超过导管310。例如,血液可流出导管310的近侧开口,并在导管毂314处进入附加管件351内。血液可在引入器护套毂561处再次进入动脉血管,并流入导管310或引入器护套360之间的间隙空间内,以在返回端口330处被再次引入脉管内。

[0056] 管道350的附加管件351可包括提供将导管310连接到返回端口330的附加内腔的任何结构。例如,管道350可包括管子、连接器、阀门、导管毂,或任何其它提供内腔或连接内腔的结构。

[0057] 参照图16,至少一部分的管道350可构造成随着压力的升高而扩张。例如,导管310能以第一轮廓递送,然后当血液开始流入其内腔时,导管310随着该流体压力升高而扩张到第二直径轮廓,该第二直径轮廓大于第一直径轮廓。导管310可包括围绕内导管同心的可扩张的外护套311。在该实施例中,血液将流动在导管313或可扩张的外护套311之间,从而致使外护套311径向扩张。此外,第一闭塞器可构造成将导管310扩张到第二轮廓。在该情形中,第一闭塞器横贯导管310的远侧开口312呈不连续的,以允许血液灌注。

[0058] 回头参照图14-15,逆流导管装置100还可包括引入器护套360。引入器护套360包括远端和近端并具有穿过其的内腔,并可构造成用作进入脉管内的通路端口,这用于诸如

导管110和/或第二闭塞器导管之类的血管内装置。引入器护套360的近端可联接到引入器护套毂361。引入器护套毂361也可联接到附加管件351,以便将管道350流体连接到返回端口330。

[0059] 参照图17-18,各种实施例中的返回端口430包括开口,血液通过该开口流出逆流导管装置400。在使用过程中,返回端口430位于第一闭塞器(未示出)以及第二闭塞器470(如果存在的话)近侧的进入血管内。例如,返回端口430可包括导管壁(或以下所讨论的第二闭塞器导管壁)内的开口、引入器护套460壁内的开口、引入器护套460的远端或开口和/或沿着管道450的沿着第一闭塞器近侧的脉管递送路径的任何其它部分的开口。

[0060] 逆流导管装置还包括形成压力梯度的机构,例如低压源,该低压源致使血液沿着管道从导管的远侧开口流出到返回端口外。机构可构造成提供连续的压力梯度,或可根据要求、以预编程的、规则的或间断的间隔提供压力梯度。

[0061] 例如,参照图19-20,该机构可包括类似于第一闭塞器520构造的第二闭塞器570,以基本上阻塞或部分地限制血流,以及形成第二闭塞器570的下游侧上的低压源(例如,低于大约30毫米汞柱(mmHg))。这样,在使用过程中,返回端口530位于该下游闭塞的区域内。在颈动脉或位于其远侧处的动脉中进行手术的情形中,如图19中所示,第二闭塞器570可位于沿着颈动脉弓内或其附近的递送路径(如该术语已经在文中定义过)的任何地方,诸如从左颈总动脉的下游。用第二闭塞器570结合在治疗部位处膨胀的第一闭塞器520来限制颈动脉弓的下游,可提高流入与治疗侧相对的颈总动脉内的血液压力。

[0062] 第二闭塞器570可包括呈任何形状的可塌缩和可扩张结构,其阻塞或限制围绕导管装置500的径向空间,并可位于第一闭塞器520近侧。在一个实施例中,第一闭塞器520或第二闭塞器570之间的导管510长度可大于治疗部位和沿递送路径在左锁骨下动脉下游的位置之间的距离。例如,第二闭塞器570可在肾动脉下游的部位处或在内髂动脉下游的部位处展开。第二闭塞器570可联接到导管510、引入器护套或可滑动地配装在导管510上的第二闭塞器导管565。类似于上述的第一闭塞器520,第二闭塞器570可包括可膨胀的闭塞器或滑动致动的闭塞器。

[0063] 图21示出导管装置500的剖视图,该导管装置500包括联接到导管510的第一闭塞器(未示出);联接到第二闭塞器导管565的第二闭塞器(未示出);以及引入器护套560。导管510包括位于导管510壁内的膨胀内腔522,并包含位于管道550内的辅助血管内装置519。第二闭塞器导管565包括带有位于中间空间内的膨胀内腔566的内管和外管。

[0064] 参照图22-23,用于形成沿着管道650的压力梯度的另一机构可包括外部泵680。例如,外部泵680可包括连接到管道650的带有阀的抽吸器或注射器,并可用来从导管610中抽吸血液以形成逆流,然后,切换阀681以推动抽吸的血液朝向返回端口630。其它的外部泵680可包括动力泵,诸如滚子泵。

[0065] 参照图24,用来形成压力梯度的机构可包括排放容器785,诸如是IV袋子,其中,处于环境压力下的排放容器785形成逆流。在各种实施例中,流入导管710内和流过管道750的血液将流入排放容器785。一旦手术完成或在手术正在进行之中,排放容器785内的血液可连接到管道750,以使血液通过返回端口730返回到脉管。

[0066] 参照图25-26,导管装置800可包括过滤器890。过滤器890可位于管道850的一直线上(与管道850对齐),或围绕或横贯返回端口830。过滤器890包括构造成捕获如下栓塞程度

的任何装置,栓塞程度诸如是尺寸大于约50 μm 或大于约100 μm 的栓塞碎屑。过滤器890可构造在手术过程中可视地观察到。例如,过滤器可容纳在管道850的透明或半透明部分内。此外,过滤器890还可构造在手术过程中被移去、清洁或更换,这样,可例行地检查栓塞碎屑量。过滤器890的各种实施例可包括网状物、丝网篮、筛网等。

[0067] 逆流导管装置可包括沿着管道形成压力梯度的单个或多个机构。例如,第二闭塞器、外部泵和排放容器可组合在逆流导管装置内,以形成沿着导管的压力梯度。

[0068] 当治疗部位位于诸如颈总动脉分支那样的血管分支部位内时,通过阻塞主血管以及未被治疗的分支血管,可加强逆流。这将进一步确保血流在反向时将流入管道内,而不是流入分支血管内。例如,参照图27-28,逆流导管装置900可包括第三闭塞器990。在治疗内部颈动脉内损伤部的情形中,将用第一闭塞器920来阻塞颈总动脉,而可用第三闭塞器990来阻塞颈外动脉。

[0069] 类似于第一和第二闭塞器,第三闭塞器990包括任何可径向扩张以及可塌缩的结构,并构造在扩张状态中时基本上阻止血液流过血管。第三闭塞器990在塌缩构造中被递送,然后扩张成阻塞血液流入分支血管,诸如是颈外动脉(ECA),如图19中所示。第三闭塞器990可包括如上所述的可膨胀的闭塞器或滑动致动的闭塞器。

[0070] 参照图28,第三闭塞器990可包括气囊线材991,该气囊线材递送通过导管910以阻塞分支血管。气囊线材991包括诸如海波管(hypotube)那样的细长构件992,其中可膨胀和可塌缩的闭塞器联接到其远侧区域。细长构件可包括用以对可膨胀闭塞器进行膨胀和收缩的内腔,或构造在将滑动致动的闭塞器滑动地致动到扩张的或塌缩的构造中。替代地,参照图27,导管910可包括具有第三闭塞器990的朝向远侧突出的撑杆994,其构造在使血液仍可流入导管910的远侧开口912和管道950内。

[0071] 逆流导管装置可构造在使第一、第二和/或第三闭塞器(如果存在的话)之间的距离是可调整的。例如,第一、第二和/或第三闭塞器可以是相对于彼此可伸缩的,以使得每个闭塞器所联接的导管或细长构件可滑动地联接到其它导管或细长构件。此外,第一、第二和/或第三闭塞器可包括不透辐射的标记物,以便于就地定位闭塞器。

[0072] 同样地,第一、第二和/或第三闭塞器(如果存在的话)可构造在可调节地附连到导管本体。第一闭塞器和/或第二闭塞器可构造在可调节地附连到导管或引入器护套上。可调节的附连包括使用者沿着导管移动闭塞器并附连在导管上的理想部位处的能力。这可包括脱开附连和再附连的能力。

[0073] 每个闭塞器各自的尺寸足以阻塞目标血管。例如,在一实施例中,第一闭塞器可阻塞颈总动脉并可这样确定尺寸。第二闭塞器可阻塞胸降主动脉、髂总动脉或腹主动脉,并可这样确定尺寸。第三闭塞器可阻塞诸如颈内动脉或颈外动脉的分支血管,并可这样确定尺寸。

[0074] 导管装置还可包括诸如肝素的治疗剂。例如,肝素可被吸收在导管内表面或过滤器上,以在血液经装置向返回端口流动时阻止任何凝块或使凝块减到最少。

[0075] 使血液在诸如供血到脑部的动脉那样的血管内逆流的方法,该方法利用包括第二闭塞器在内的如本文中描述的逆流导管装置,该方法可包括以下步骤:将第一闭塞器定位在供血到脑部的动脉内;将第二闭塞器定位在动脉内,以在第二闭塞器扩张时降低返回端口处的压力,例如,这样的位置可以是左颈总动脉的下游;以及使第一和第二闭塞器扩张,

由此,使血液通过管道从导管远端流到返回端口。该方法还可包括过滤来自管道的血液以除去其中的栓塞碎屑的步骤。第二闭塞器可以被构造成形成压力梯度的另一机构替换或用该另一机构来加强。如果不是流过管道,而是让逆行血流流入分支血管内的话,则第三闭塞器可在分支血管内、于第一闭塞器远侧展开,以阻塞该分支血管。

[0076] 现描述利用逆流导管装置来治疗具有狭窄的脑血管的方法。根据狭窄所在位置,可以三种方式中的一种进入脑血管的内腔。通过下至椎动脉的切口可接近远侧后循环中的损伤部。该远侧后循环中的损伤部可经皮通过颈总动脉接近。所有血管内的近侧损伤部都可经皮通过股动脉接近。在每种情形中,在进入脉管之后,传统的引导丝在脑血管的内腔内通过。接下来,导管的远端在引导丝上被引入脑血管内,止于损伤部的近侧。使第一闭塞器膨胀,直到血管被闭塞为止。这可通过滞流的荧光检查观察或通过导管上轻轻牵拉来确定。一旦逆流被证实,可通过内腔和被治疗的损伤部插入介入部件。逆行血流将冲刷血液和碎屑通过管道并冲到过滤器(如果存在的话),然后,通过血液返回端口返回。最后,先移去该介入装置,然后移去导管装置。

[0077] 使用这里所披露的导管装置的方法用作为实例阐述,并无限制意义。本技术领域内技术人员将会认识到进一步的用途。例如,形成通过动脉约束的低压部位可以是沿着导管本体路径的任何地方,例如,可使用大动脉、髂骨或股骨部位。

[0078] 实例:举例来说,可制作导管系统的一个实施例并按如下使用。

[0079] 第一闭塞器和导管可从戈尔的逆流系统商业购得。导管是可与大约0.120"外直径和大约93cm工作长度相兼容的6弗伦奇(Fr.)支架递送。第一闭塞器可包括用于阻塞从约5至约12mm的血管的柔顺气囊。由戈尔的逆流系统公司提供的外部过滤器组也可被用作附加的管道,以过滤来自改道的血液中的栓塞碎屑。

[0080] 第二闭塞器和第二闭塞器导管配装在上述导管上,它们可包括滑动地联接在内管上的外管,其中,柔顺的气囊附连到外管上,该气囊可通过驻留在内管和外管之间的膨胀内腔进行膨胀。内管可滑动地配装在导管上,并可具有0.125"的内直径、0.140"的外直径以及47cm的长度。内管可由Pebax 7233制成。外管具有足够的环形空间以在内管上滑动,以便在两者之间形成膨胀内腔。例如,外管可具有0.150"的内直径、0.166"的外直径,以及41cm(主体料)加上1.5cm(末端材料)的长度。外管也可由Pebax 7233制成。柔顺的气囊可从先进聚合物公司(Advanced Polymers Inc.) (API#300000000JA) 市购得到,并由具有低硬度的聚氨酯制成。柔顺的气囊的尺寸可包括28mm直径、30mm长度,以及约0.150"的颈部内直径,并带有在0.166"外管上伸展的能力。第二闭塞器连接到毂,该毂可从克斯那(Qosina)公司市购得到,且通过0.145"来钻出聚碳酸酯的Y-臂(两者均为阴鲁尔连接件)并且末端钻到0.170"。为了将第二导管粘结到毂并且组装第二闭塞器/第二闭塞器导管,可使用UV固化粘结剂,诸如Dymax 208CTH,可从康涅狄格州托灵顿的戴马思公司(DYMAX Corporation)市购。下面提供组装的一步一步的指导。

[0081] 可从库克公司(COOK)购得配装在第二导管上的引入器护套,其具有14弗伦奇(Fr.)护套规格,20cm总长以及用于冲洗的侧端口(柔性延伸部)。

[0082] 第三闭塞器可通过导管内腔递送,该第三闭塞器可包括由戈尔的逆流系统供给的颈外动脉闭塞气囊线材。

[0083] 辅助的血管内装置可通过导管内腔递送到治疗部位,并且可包括颈动脉支架。为

了组装第二闭塞器/第二闭塞器导管, 第一步骤是将柔顺的气囊的两个颈部修剪到约1cm的长度。接下来, 将外管(主体料) 定位在涂敷有大约0.148"的聚四氟乙烯(PTFE)的不锈钢心轴上。一旦就位, 将几滴Dymax 208CTH放置在外管远端的周围, 并使柔顺的气囊的近侧颈部在外管上滑动, 以提供大约1cm的粘结长度。扫除多余的粘结剂, 并且UV固化大约15秒钟。为了将气囊的远侧颈部连接到外管, 将几滴Dymax 208CTH放置在外管近端的周围(末端部分), 并且使柔顺的气囊的远侧颈部在外管的末端部分的近端上滑动, 以提供大约1cm的粘结区域, 以及大约1cm用于末端形成。同样, 扫除多余粘结剂, 并且UV固化大约15秒钟。一旦固化, 从心轴上移去外管和柔顺的气囊组件。为了将该组件连接到内管上, 将内管放置在涂敷有约0.122" PTFE的不锈钢心轴上, 并使内管滑动通过外管加上气囊, 使内管的端部与外末端管件的远端对准。一旦就位, 将Dymax 208CTH施加到末端的环形空间内(内管和外末端部分之间的间隙), 并且UV固化大约15秒钟。这应成功地密封住该环形空间, 防止任何泄漏路径。一旦固化, 修剪组件的近端, 以使得内管伸出外管约2.5cm。通过首先钻出毂的主内腔以容纳内管件(~0.145"), 以足以容纳第二导管的尺寸制备取自Qosina的聚碳酸酯的Y-臂。然后, 钻出Y-臂的远端以容纳外管件直到膨胀端口(0.170" 钻子, 1cm深)。当钻孔完成时, 将毂定位在组件的近端上, 并用Dymax 208CTH胶合, 每个胶合部位用UV固化大约15秒钟, 并从心轴上移走。

[0084] 为了使用导管系统的上述实施例, 根据任何提供的使用指导书, 其包括用盐水冲刷所有导管以在使用前除去空气, 制备第一闭塞器和导管; 第二闭塞器和第二闭塞器导管; 以及引入器护套。一旦准备工作完成, 用14弗伦奇(Fr.) 引入器护套建立起通向病人股动脉的通路。然后, 使第二闭塞器导管滑动通过引入器护套的内腔, 以使得第二闭塞器处于合适的部位内, 诸如髂骨或大动脉。接下来, 使导管通过第二闭塞器导管的内腔, 而第一闭塞器定位在颈总动脉(CCA) 内。一旦设定好闭塞器位置, 外部过滤器组连接到导管的血液流出端口和引入器护套的侧端口。如果需要的话, 可采用3通阀。接下来, 将第三闭塞器通过导管的主内腔引导到颈外动脉(ECA) 然后是辅助血管内装置(例如, 支架) 内的合适部位, 以便在治疗部位附近实施。

[0085] 从这里起, 闭塞器膨胀。首先, 外部气囊线材的第三闭塞器在ECA内膨胀, 然后, 第一闭塞器在CCA内膨胀。第二闭塞器在合适部位内膨胀, 如上所述的髂骨或大动脉。如果需要的话, 第二闭塞器可通过滑动第二闭塞器导管沿着导管重新定位, 诸如以防止关键动脉(例如, 肾动脉) 的闭塞。一旦所有闭塞器都被膨胀, 临床医生将确保血液从导管流出出口、通过外部过滤器组并通过引入器护套的侧端口返回到病人的动脉侧。

[0086] 一旦建立逆流, 则利用辅助血管内装置进行颈动脉手术。当围绕被治疗的损伤部不需进一步操纵时, 抽吸主导管(conduit)。此时或在手术过程中的任何其它时间点, 针对栓塞碎屑可检查过滤器。然后使闭塞器收缩, 并移去导管系统。

[0087] 除了涉及上述和以下所要求的各种教导, 还设想具有上述和以下要求的特征的不同组合的装置和/或方法。同样, 本发明还涉及具有以下要求的从属特征的任何其它可能组合的其它装置和/或方法。

[0088] 前面的描述已经给出了许多特征和优点, 包括各种替代的实施方式, 以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本文所述仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽

泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置及其组合。在这些多种改变不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们属于本发明范围内。

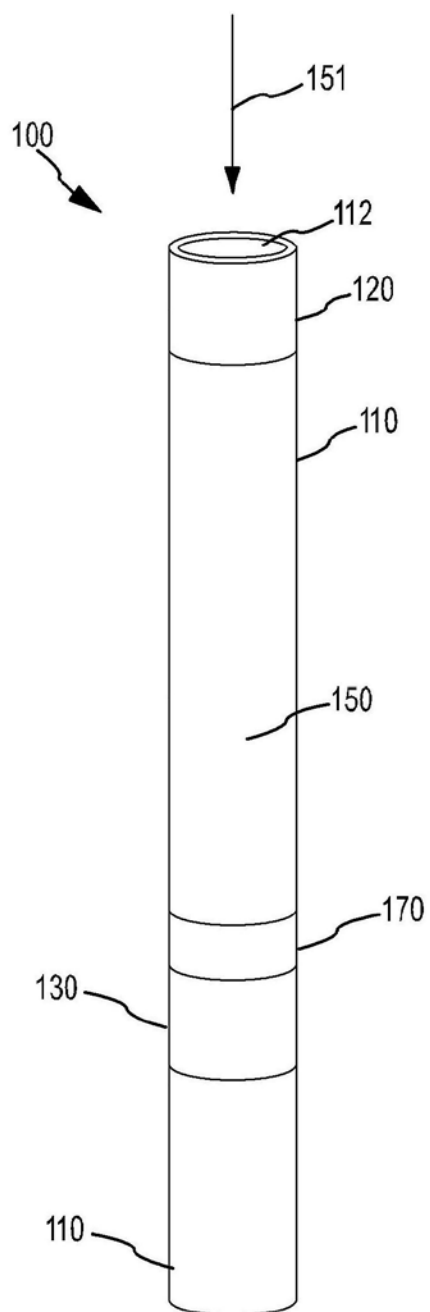


图1

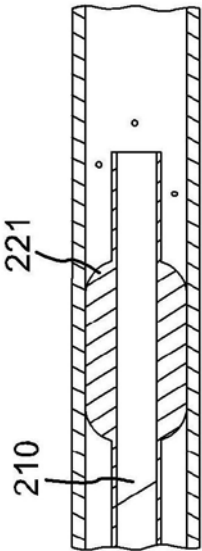


图2

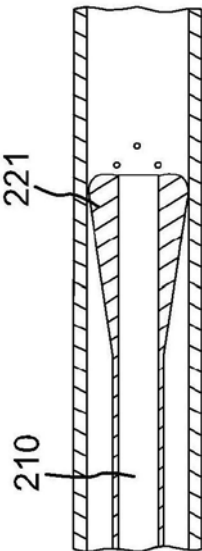


图3

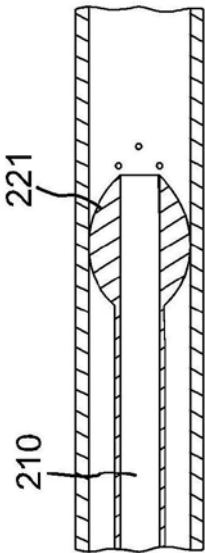


图4

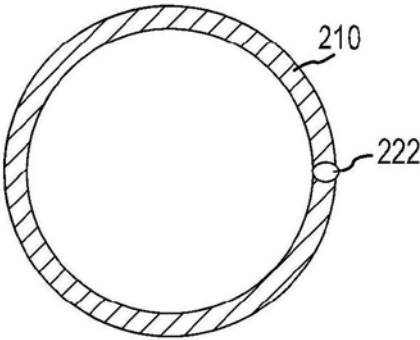


图5

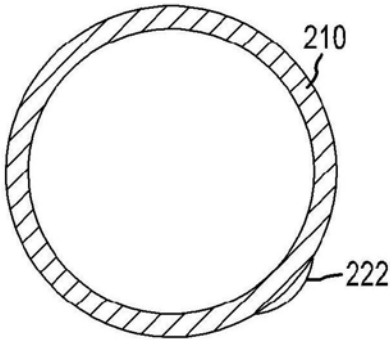


图6

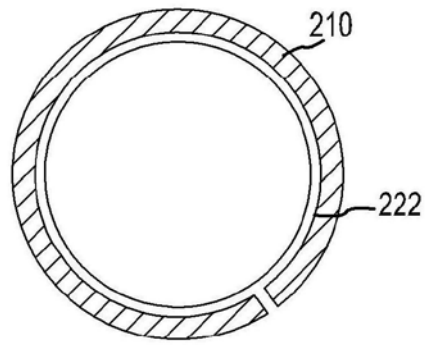


图7

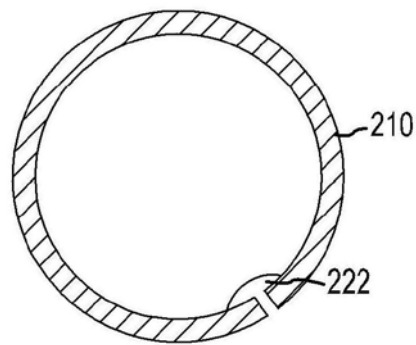


图8

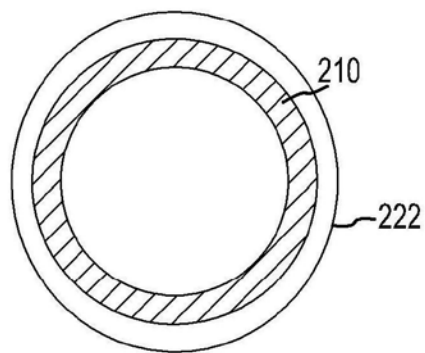


图9

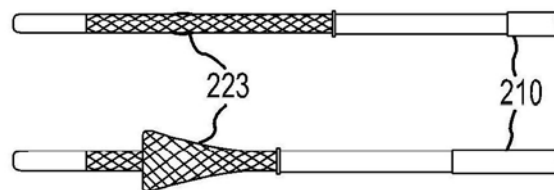


图10

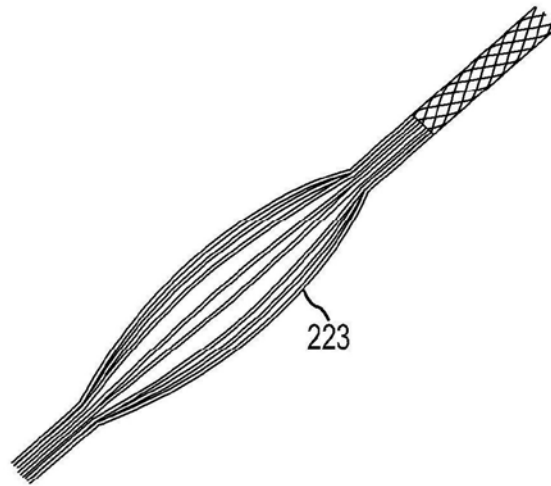


图11

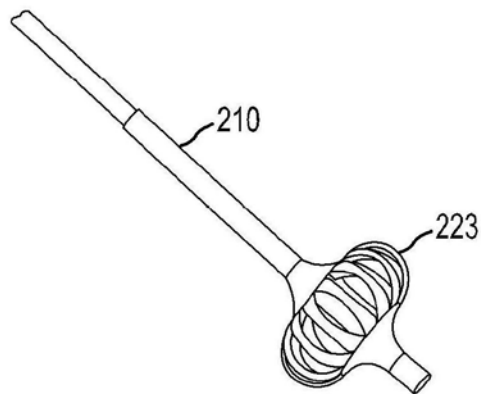


图12

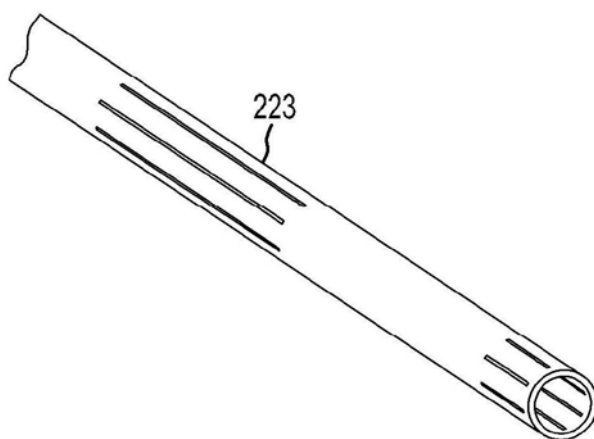


图13

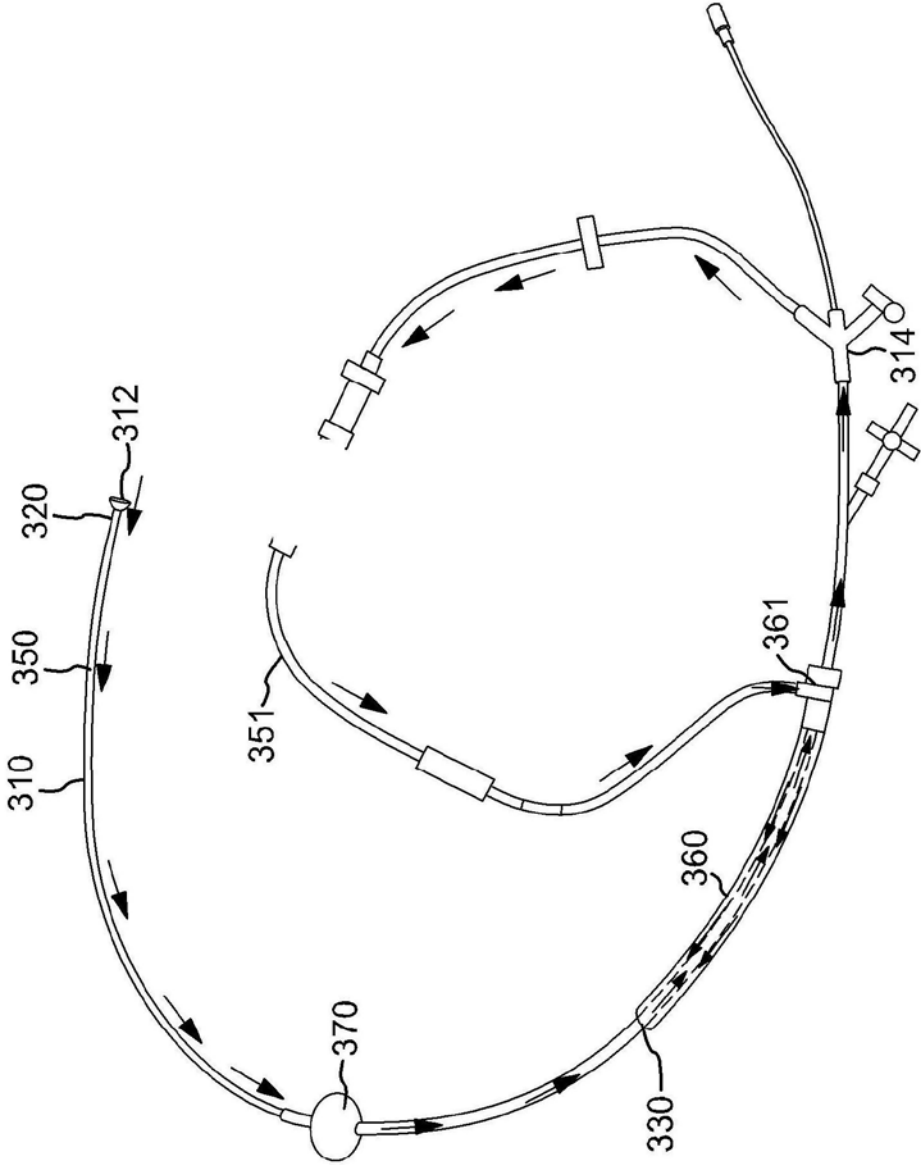


图14

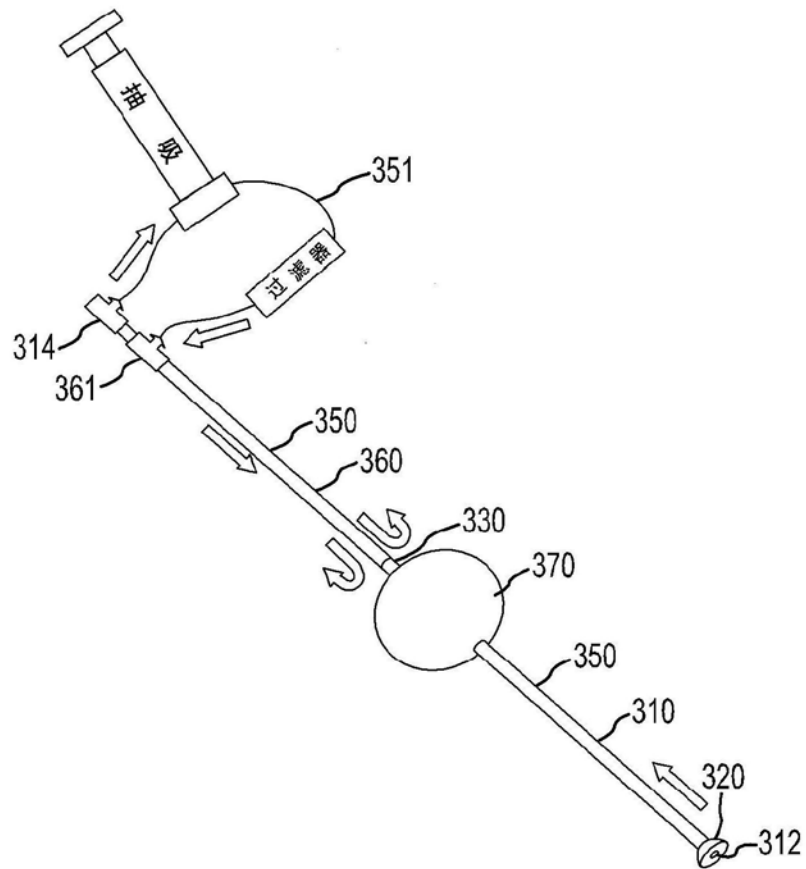


图15

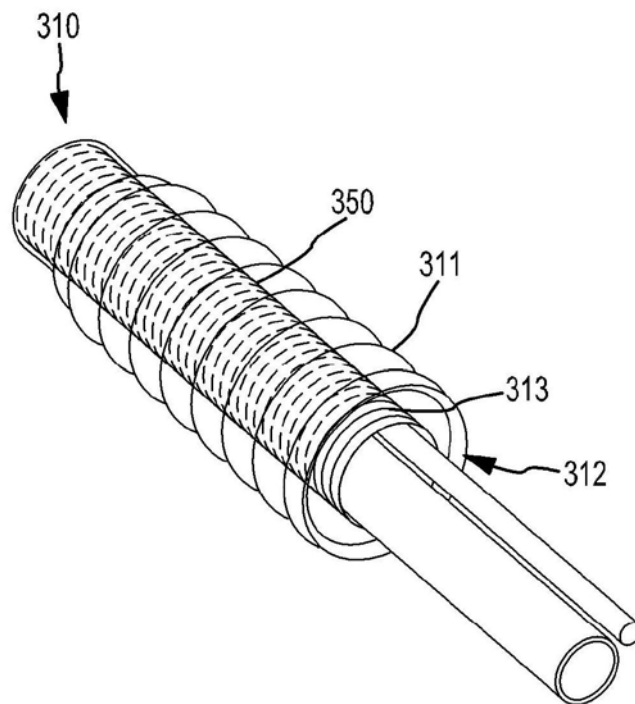


图16

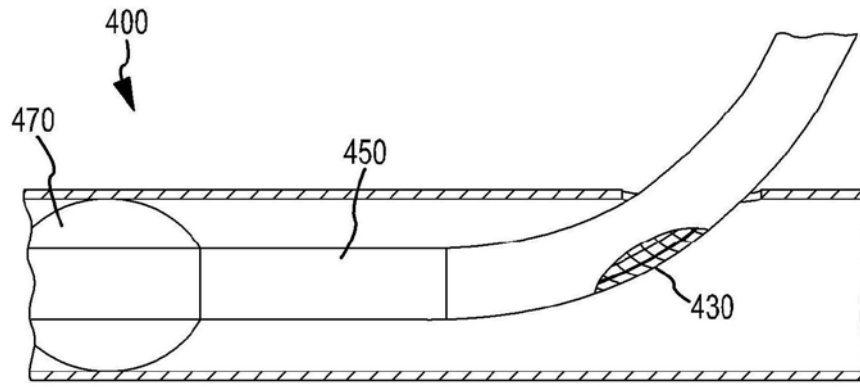


图17

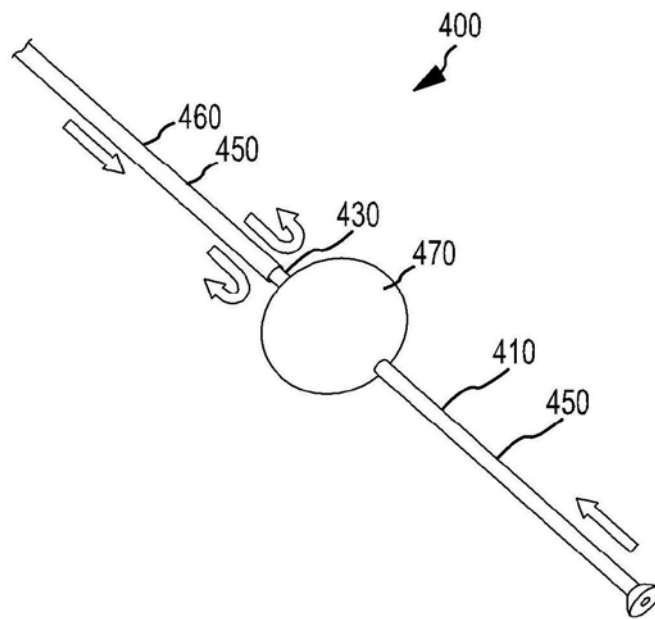


图18

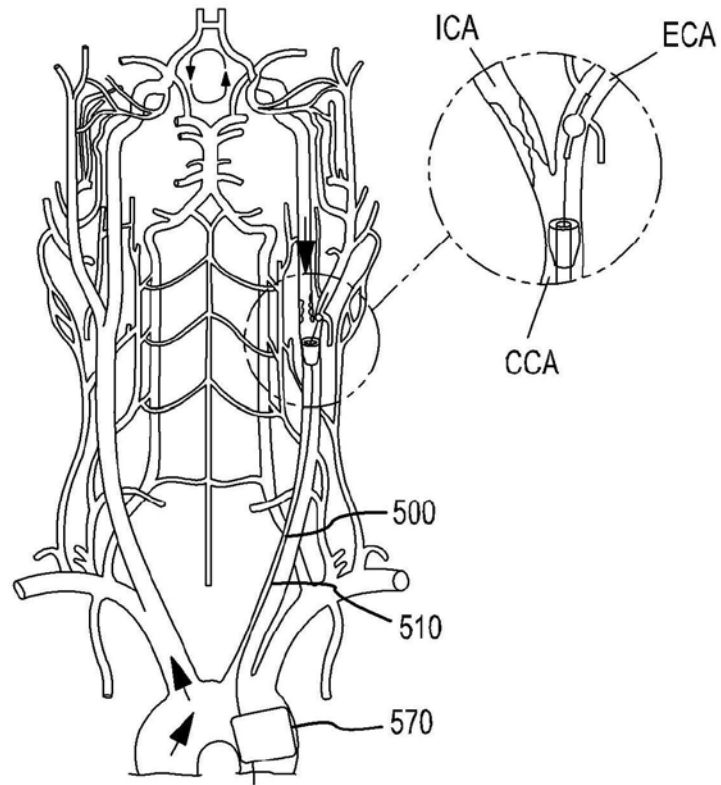


图19

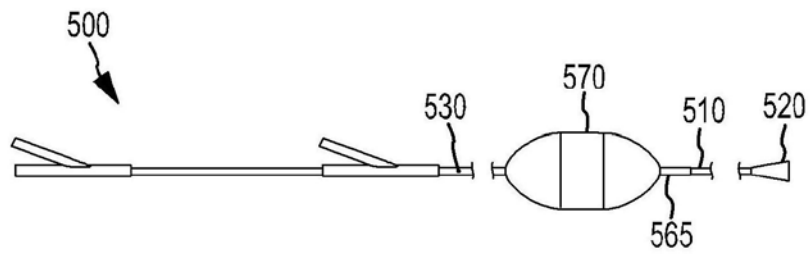


图20

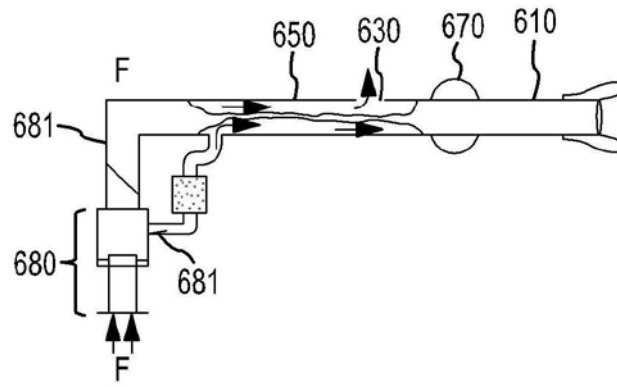


图23

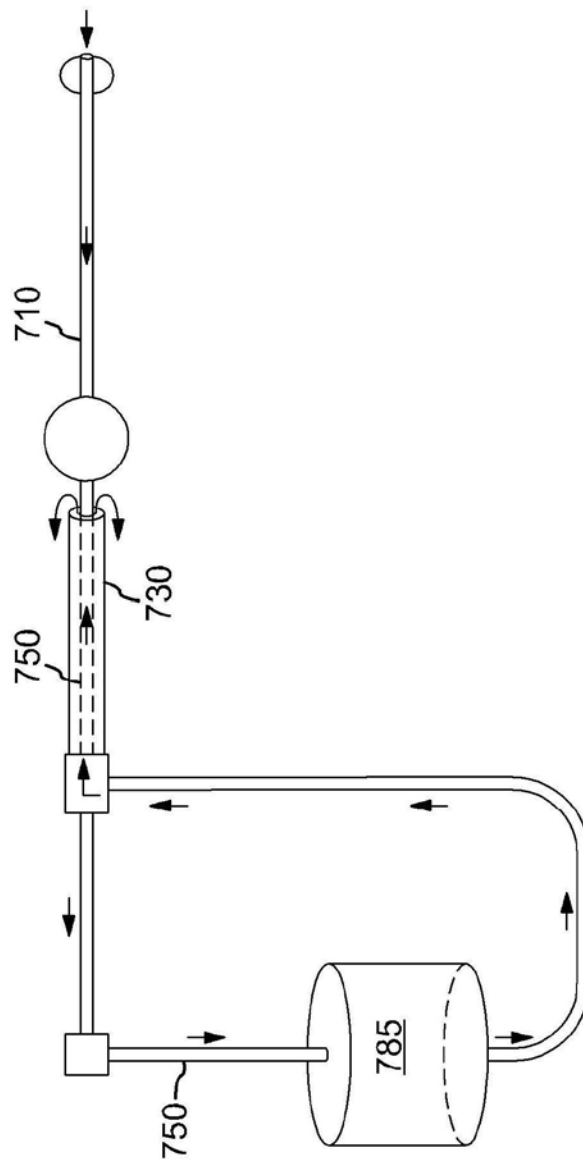


图24

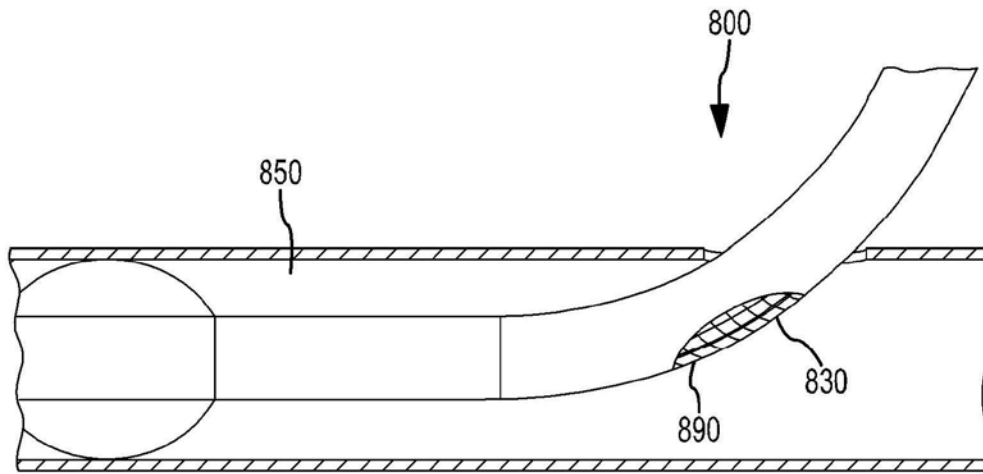


图25

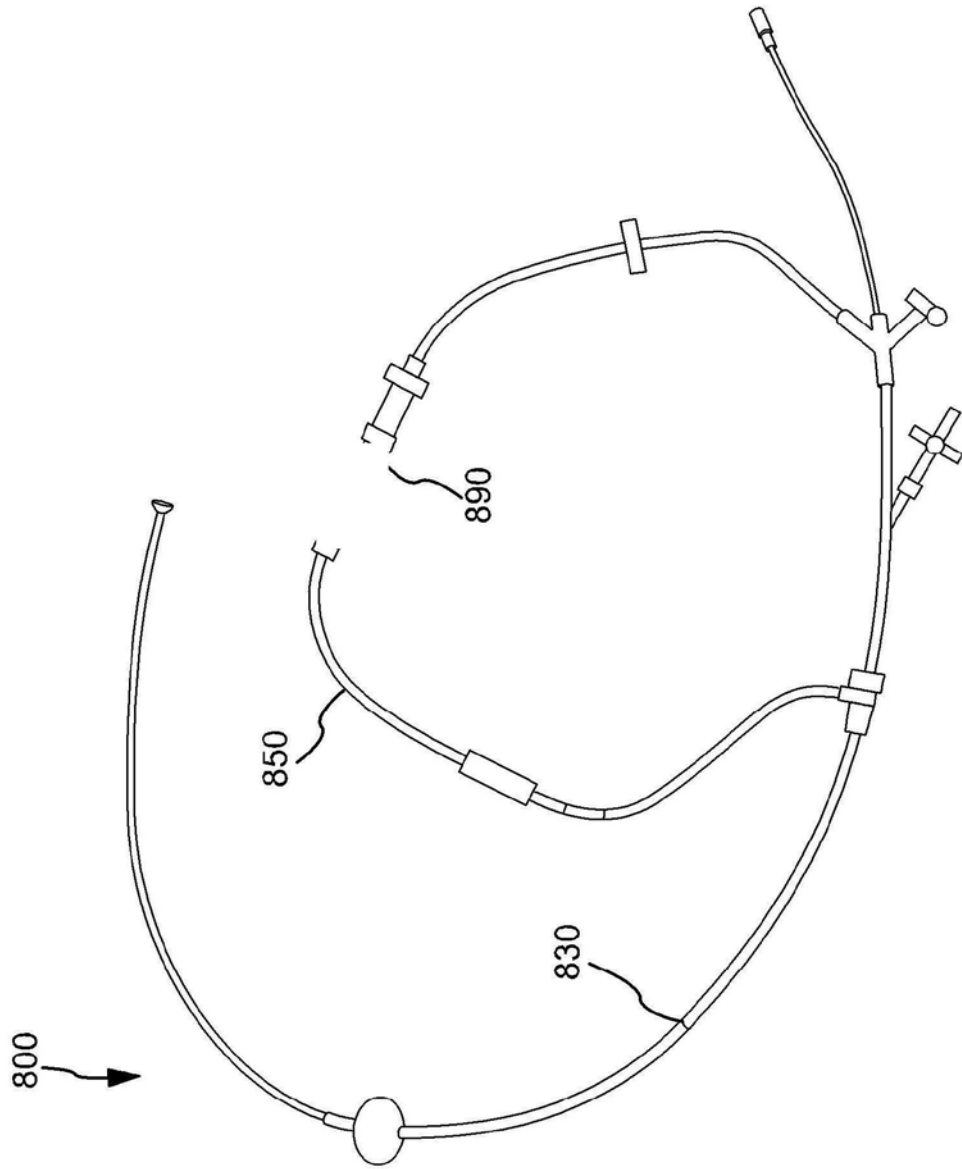


图26

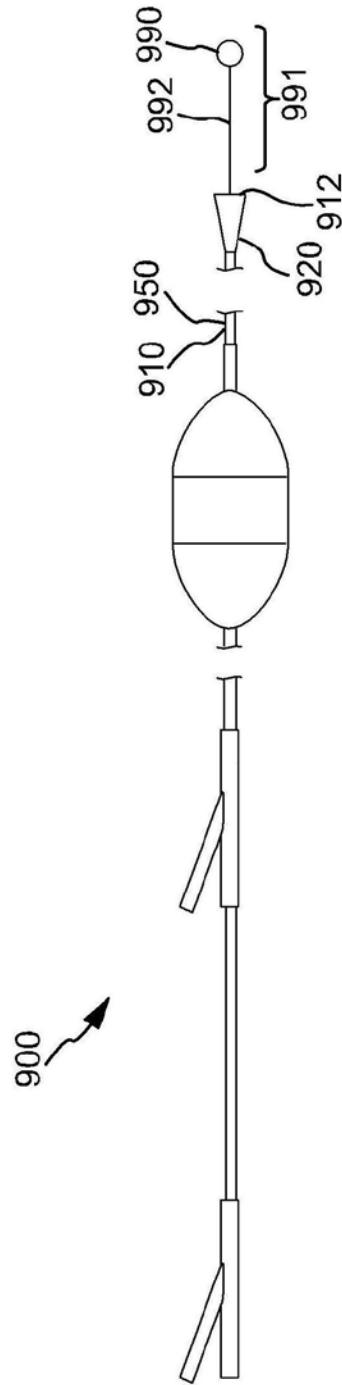


图27

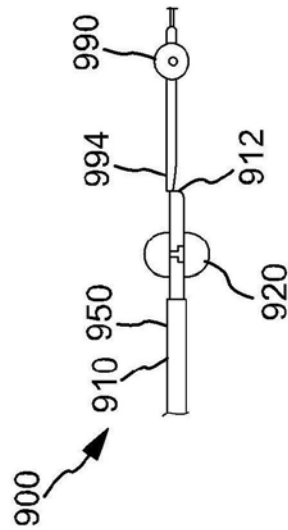


图28