



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111714755 B

(45) 授权公告日 2023.05.23

(21) 申请号 202010618755.3

(22) 申请日 2014.07.17

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111714755 A

(43) 申请公布日 2020.09.29

(30) 优先权数据
61/847638 2013.07.18 US

(62) 分案原申请数据
201480040823.5 2014.07.17

(73) 专利权人 马里兰大学, 巴尔的摩
地址 美国马里兰州
专利权人 马里兰大学, 巴尔的摩县

(72) 发明人 吴忠俊 巴特利·P·格里菲思
丁俊

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理
有限公司 11280

专利代理师 胡强

(51) Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 101972510 A, 2011.02.16
US 5674240 A, 1997.10.07
US 2011054519 A1, 2011.03.03
US 2006276880 A1, 2006.12.07
朱玉琨等. 脐静脉插管在肝癌病人的应用
(初步报道).《陕西医学杂志》.1980,(第03期),
4-7.

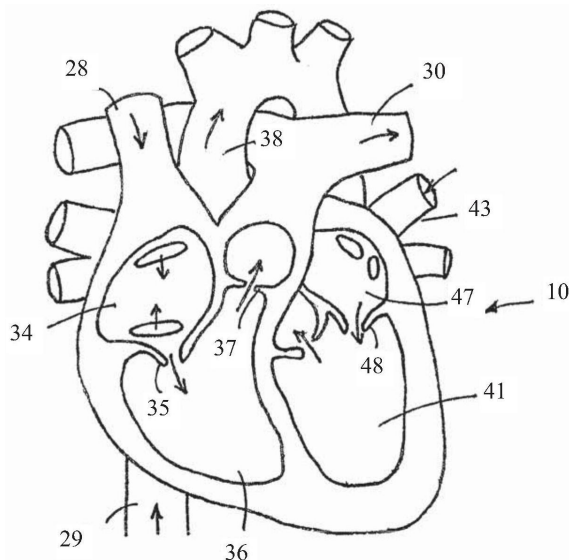
审查员 张洁羽

权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称
自扩张插管

(57) 摘要

本发明公开了一种自扩张插管、使用这种插管的系统及其使用方法。插管可以包括单腔插管(SLC)构造和双腔插管(DLC)构造,并且包括至少第一插管和附接于第一插管的自扩张线材框架。自扩张线材框架可以从压缩状态(当其通过病患的身体移动至所要操作的位置时呈现减小的插管直径)自动扩张至扩张状态(插管的直径增大至正常使用所预期的直径)。扩张的线材框架提供径向支承以防止当流体从病患排出时排放管道(病患的血管或插入病患血管中的系统的一部分)塌陷。



1. 一种用于对病患的血液进行流体处理的系统,其包括:

双腔插管,其包括外第一插管和内第二插管,该第二插管具有在近侧第二插管端的第二插管入口、在远侧第二插管端的第二插管出口以及从第二插管入口到第二插管出口的输注腔,该第一插管包括延伸至其侧壁中的口部,其中第二插管具有的外直径定尺寸成允许所述第二插管位于所述口部、所述第一插管和自扩张圆筒形线材框架中并在所述口部、所述第一插管和自扩张圆筒形线材框架内移动,该第一插管具有在远侧第一插管端的第一插管入口、在近侧第一插管端的第一插管出口以及形成在第二插管的外表面与第一插管的内表面之间的环形排流腔;

其特征在于,所述第一插管入口还包括所述自扩张圆筒形线材框架,该自扩张圆筒形线材框架具有敞开的远侧线材框架端和与所述远侧线材框架端相反的近侧线材框架端,所述近侧线材框架端附接于所述远侧第一插管端,所述自扩张圆筒形线材框架当被定位成能采集病患身体的血液时能够自动扩张至最大直径,其中所述远侧线材框架端能扩张至所述自扩张圆筒形线材框架的所述最大直径,其中所述第一插管形成由所述自扩张圆筒形线材框架径向支撑的血液抽取腔,并且其中当所述自扩张圆筒形线材框架至少在所述自扩张圆筒形线材框架的整个长度上从所述远侧线材框架端到所述近侧线材框架端扩张时,所述血液抽取腔保持所述最大直径。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述自扩张圆筒形线材框架能够响应于因病患体温产生的升温而自动扩张至所述最大直径。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述自扩张圆筒形线材框架当暴露于低于人体正常体温的温度时能够被压缩至减小的直径,所述减小的直径足够小以允许所述自扩张圆筒形线材框架通过病患的循环系统的一部分。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,选择所述最大直径从而对所述自扩张圆筒形线材框架所位于的血管提供径向支承,以防止在通过所述自扩张圆筒形线材框架和所述第一插管抽吸血液期间所述血管塌陷。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述远侧第一插管端向所述远侧第一插管端的远侧面处的减小的直径渐缩。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述自扩张圆筒形线材框架被构造成线材螺旋体。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述线材螺旋体呈之字形。

8. 根据权利要求7所述的系统,还包括所述之字形的纵向相邻部段之间的连接部。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二插管具有不透射线的远侧第二插管端。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二插管还包括嵌入远侧第二插管端内的第二线材框架。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述第二线材框架能够响应于病患体温的升温从而从减小的第二线材框架直径自动扩张至放大的第二线材框架直径。

12. 根据权利要求1所述的系统,还包括外套,所述外套具有的内直径选择为允许所述第一插管、所述自扩张圆筒形线材框架、和所述第二插管被置于所述外套内。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述自扩张圆筒形线材框架具有足够的柔性,从而当所述第一插管、所述自扩张圆筒形线材框架和所述第二插管被置于所述外套内时径

向地压缩至减小的直径,并且当移除所述外套时自动扩张至所述最大直径。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述外套具有沿所述外套的纵向长度延伸的弱线,所述弱线构造成允许在将所述第一插管、所述自扩张圆筒形线材框架和所述第二插管放置在病患的血管内之后将所述外套从所述第一插管、所述自扩张圆筒形线材框架和所述第二插管移除。

15. 根据权利要求12所述的系统,其还包括导引器,所述导引器具有的外直径定尺寸成允许所述导引器经由所述第二插管向所述远侧第二插管端延伸并延伸通过所述远侧第二插管端。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述导引器具有渐缩的远侧导引器端。

17. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二插管的远端能够向远侧定位成与所述远侧线材框架端相距足够的距离,从而防止已经通过所述系统排出并返回至病患的流体的体外再循环。

18. 一种用于对病患的血液进行流体处理的系统,其包括:

双腔插管,其包括外第一插管和内第二插管,该第二插管具有在近侧第二插管端的第二插管入口、在远侧第二插管端的第二插管出口以及从第二插管入口到第二插管出口的输注腔,该第一插管包括延伸至其侧壁中的口部,其中第二插管具有的外直径定尺寸成允许所述第二插管位于所述口部、所述第一插管和自扩张圆筒形线材框架中并在所述口部、所述第一插管和自扩张圆筒形线材框架内移动,该第一插管具有在远侧第一插管端的第一插管入口、在近侧第一插管端的第一插管出口以及形成在第二插管的外表面与第一插管的内表面之间的环形排流腔;

其特征在于,所述第一插管入口还包括所述自扩张圆筒形线材框架,该自扩张圆筒形线材框架具有敞开的远侧线材框架端和近侧线材框架端,所述近侧线材框架端附接于所述远侧第一插管端,所述自扩张圆筒形线材框架能够当被定位成能采集病患身体的血液时并且响应于因病患体温产生的升温而自动扩张至最大直径,其中所述远侧线材框架端能扩张至所述自扩张圆筒形线材框架的所述最大直径,其中当所述自扩张圆筒形线材框架在所述自扩张圆筒形线材框架的整个长度上从所述远侧线材框架端到所述近侧线材框架端扩张时,所述自扩张圆筒形线材框架保持所述最大直径。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述自扩张圆筒形线材框架被嵌入所述远侧第一插管端的侧壁内。

20. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述远侧第一插管端能够向远侧定位成与所述远侧第二插管端相距足够的距离,从而防止已经通过所述系统排出并返回至病患的流体的体外再循环。

自扩张插管

[0001] 本申请是：申请号为2014800408235、申请日为2014年7月17日、发明名称为“自扩张插管”申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请基于本发明人作出的于2013年7月18日提交美国专利商标局的题为“自扩张插管”的共同待决美国临时专利申请号61/847,638,并要求其优先权,其申请文件通过参引纳入本文。

技术领域

[0004] 本发明总体涉及医疗装置,尤其涉及插管、使用插管的系统以及它们的使用方法。

背景技术

[0005] 作为序言性的背景技术部分,在此对人体心脏中的血液循环进行说明以便更好地理解本文所呈现的本发明实施例的一些方面。在此,图1是心脏10和心脏内循环流的视图。血液从身体上部经上腔静脉(SVC) 28并从身体下部经下腔静脉(IVC) 29流至右心房34,从而进入心脏。被称作腔静脉瓣(未示出)的单向瓣膜阻止血液从右心房流回至IVC。右心房收缩从而迫使血液通过三尖瓣35并进入右心室36,右心室36继而收缩迫使血液通过肺动脉瓣37进入肺动脉30。肺动脉30将血液引导至肺,血液在肺中被氧合。

[0006] 血液在肺中氧合之后经肺静脉43返回至心脏并进入左心房47。左心房47收缩迫使血液通过二尖瓣48进入左心室41。左心室41然后将血液泵送至主动脉38,主动脉38然后将血液分配至更大的动脉以输送至身体的其他部分。

[0007] 人体内的血流,尤其是在流经其身体时人的血液所携带的氧,将会受到心脏衰竭和肺病的不利影响,这两种疾病均是普遍的致死疾病。

[0008] 当心脏不能泵送足够的血液以满足身体的需要时即发生心脏衰竭。心脏衰竭在美国影响570万病患,并且在2008年造成几乎28万人死亡(参见Roger等人,Circulation, 2012;125(1):e2:-220)。这种病症给医疗服务提供者造成了很大的负担并且治疗费用高昂。2010年美国心脏衰竭的直接和间接花费估计达到392亿美元(参见疾病预防控制中心2010年心脏衰竭情况报告)。尽管在医疗护理领域取得了进步,然而对心脏衰竭病患的预后仍然不理想,尤其是对晚期病患。晚期心脏衰竭病患通常需要心室辅助装置(VAD)支持或者心脏移植才能存活。当然,心脏移植会受到有限的捐献器官供应的限制。另一方面,VAD是设计用于增强或替代衰竭心脏的一个或多个腔室的功能的机械泵,并且可用于心脏移植不可行或不合适的场合。尽管VAD的使用在不断增加,但因需要重大手术干预而仍然受到限制。

[0009] 类似地,肺病是美国的第三号杀手,六例死亡中就有一例死于肺病(美国肺脏协会)。尽管对肺病投入了1540亿美元的支出,每年仍有40万人死于肺病(参见Sanovas,“肺病”)。慢性阻塞性肺病(COPD)是最常见的肺病之一,并且在主要致死疾病中居前四。另外,成人呼吸窘迫综合症(ARDS)通常每年会影响19万人,并且平均存活率仅为30%至50%。如果病患的肺脏无法正常工作(例如由于COPD或ARDS),那么血氧合作用就会不充分。为了

补偿这种缺氧,可以采用体外膜氧合(ECMO)。

[0010] 在临床实践中,使用VAD和ECMO均需要大创口性外科手术,以通过一组插管植入所述装置。插管是这样的医用管,即其被插入身体以便排出和/或输注流体,在VAD和ECMO的情况下排出和/或输注血液。由于这些装置的植入过程的大创口性,仅有有限的一部分病患接受这种基于装置的治疗方法。可用于ECMO的插管(如Wang等人的美国专利号7,473,239所描述的插管,其申请文件全文通过参引纳入本文)的主要问题有:(1)大直径插管的多次引管和插入会对病患造成过大的创伤;(2)血液再循环会导致不充足的体外氧合;以及(3)排流腔的放置会造成不充分的静脉血排出。类似地,VAD中使用的引管技术也至少将导致对病患造成过大创伤的问题。

[0011] 因此,本领域需要这样的装置、系统和方法,其能减轻与使用VAD和ECMO有关的创伤,能使血液再循环的风险降至最低,能保证充分的静脉血排流,特别是能提供微创、有效且简便的用于VAD和ECMO术的经皮插管系统。

发明内容

[0012] 本文所公开的新颖的自扩张插管、使用这种插管的系统及其使用方法。插管可以包括单腔插管(SLC)构造和双腔插管(DLC)构造。插管包括至少第一插管和附接于第一插管的自扩张线材框架。自扩张线材框架可以例如是温度响应性的,从而响应于线材框架的升温,例如因病患自身体温产生的升温,而从压缩状态(当其通过病患的身体移动至所要部署的位置时呈现减小的插管直径)扩张至扩张状态(插管的直径增大至正常使用所预期的直径)。或者,线材框架可以具有足够的柔性从而允许其径向压缩(例如通过将线材网和该线材网所附接的插管插入用于初步插入病患血管的可撕开外套中)并在消除该径向压缩后恢复至其扩张的正常直径。扩张的线材框架提供径向支承以防止当流体从病患排出时排放管道(病患的血管或插入病患血管中或病患身体的其他部分中的系统的一部分)塌陷。

[0013] 关于本发明的一些方面(DLC构造),第一插管可以包括排流插管,其中线材框架从排流插管的远端向外延伸。口部位于排流插管的侧壁中,该口部接收第二插管。第二插管是输注插管,其延伸通过第一插管的远端,并通过线材框架的远端延伸至该线材框架的远端之外,并且能够在第一插管和线材框架内部径向移动。

[0014] 关于本发明的另一些方面(SLC构造),第一插管可以包括排流插管,其中线材框架从排流插管的远端向外延伸,但是没有位于排流插管的侧壁中的口部并且没有第二插管。

[0015] 关于本发明的另一些方面(其他DLC构造),第一插管可以包括排流插管,其具有嵌入该排流插管的远端内(即嵌入排流插管的位于其远端的圆周壁内)的线材框架。第二插管是输注插管并且包括位于该输注插管的侧壁中的口部,该口部接收第一排流插管。第一排流插管延伸通过第二输注插管的远端并且能够在第二输注插管内径向移动。

[0016] 关于本发明的另外一些方面,上述构造可以包括用于病患血液的流体处理系统的部件以及用于将插管放置于病患体内的递送机构,该流体处理系统尤其用于对病患的血液进行吸收、氧合和输送。

[0017] 利用本发明的方面的SLC可以被预包装或组装在小的外套中,并且包括自扩张线材框架,该自扩张线材框架在被布置于病患体内后扩张至预设定的期望的尺寸,进而对SLC和其所位于的血管提供径向支承。SLC可以用作静脉或动脉插管。

[0018] 类似地,利用本发明的方面的DLC包括形成排流腔的排流插管和形成输注腔的输注插管。DLC可以用于针对Veno-PA ECMO、Veno-RV ECMO以及用于LV-Aortic模式的LVAD支持的经皮插管。对于Veno-PA模式,大静脉(SVC或IVC)本身被DLC用作形成排流腔的一部分,并且通过自扩张线材框架支承,该自扩张线材框架防止当在血管插入位置处抽取静脉血时静脉塌陷。静脉血通过血液泵从排放插管中抽出并且被输送至氧合器用于氧合。DLC的输注插管是薄壁的、优选聚氨酯管,其将氧合的血液直接输送回PA。输注插管优选地具有线材加强的末端,并且具有比排流插管小的直径使得其可被放置于排流腔的内部并且在该排流腔内移动。Veno-RV模式与Veno-PA模式类似,除了氧合的血液将回到右心室而不是回到PA。对于Veno-RV模式和Veno-PA模式,DLC可以从颈静脉、锁骨下静脉、或股静脉插入。对于LV-Aortic模式LVAD支持,DLC可以通过微创手术从升主动脉插入。DLC的线材加强排流腔能从左心室中排出血液,并且其输注腔能使血液返回至升主动脉。DLC的排流腔具有比输注腔小的直径使得其能够被放置于输注腔的内部并且在该输注腔内移动。

[0019] 本文对SLC组件、DLC组件及其各自的递送系统进行了说明。另外,还对用于将SLC和DLC组件递送至血管的过程进行了说明。

附图说明

[0020] 本发明的各种优点可以通过参考附图而被本领域技术人员更好地理解,其中:

[0021] 图1是心脏和反映了血液经由心脏的循环路径的示意图。

[0022] 图1A是根据本发明的方案的DLC组件的立体图。

[0023] 图1B是图1A的DLC组件的俯视图。

[0024] 图1C是图1B的线材框架和输注插管的局部放大视图。

[0025] 图1D是图1A的DLC组件的侧视图。

[0026] 图1E是图1B的DLC组件的剖视图。

[0027] 图2A是根据本发明某些方面并且以扩张构型示出的线材框架的中间平面剖视图。

[0028] 图2B是处于扩张构型的图2A的线材框架的横截面图。

[0029] 图2C是处于压缩构型的图2A的线材框架的中间平面剖视图。

[0030] 图2D是处于压缩构型的图2A的线材框架的横截面图。

[0031] 图2E是处于扩张构型并且包括连接部的图2A的线材框架的中间平面剖视图。

[0032] 图2F是处于扩张构型并且包括替代的连接部的图2A的线材框架的中间平面剖视图。

[0033] 图2G是在热处理中用于固定镍钛诺的心轴的立体图。

[0034] 图2H是图2G的心轴的局部放大视图。

[0035] 图3A是包括递送系统的图1A的DLC组件的侧视图。

[0036] 图3B是图3A的DLC组件及其递送系统的剖视图。

[0037] 图4A是根据本发明某些方面的SLC组件的侧视图。

[0038] 图4B是包括递送系统的图4A的SLC组件的侧视图。

[0039] 图5A是图1A的DLC组件以及其中布置有DLC组件用于Veno-PA ECMO的病患心脏的示意图。

[0040] 图5B是图1A的DLC组件以及其中布置有DLC组件用于Veno-RV ECMO的病患心脏的

示意图。

[0041] 图5C是根据本发明的另一方面的DLC组件以及其中布置有DLC组件用于LV-Aortic模式的LVAD支持的病患心脏的示意图。

具体实施方式

[0042] 上文概述的本发明通过参考以下描述、权利要求书和附图将得到更好的理解。下文给出的使人能够实施本发明的实施例描述,并非意在限制本发明的优选实施例,而是用作优选实施例的特别示例。本领域技术人员应理解,他们能容易地使用所公开的概念和特定实施例,作为用于更改或者设计出其它方法和系统以实现与本发明相同的目的的基础。本领域技术人员还应意识到,这些等同的组件并不背离最广义形式的本发明的精神和范围。

[0043] 根据本发明实施例的某些方面,图1A至图1E示出了DLC组件,其中同样的标记表示同样的部件。图1A是DLC组件1的立体图,图1B是DLC组件1的俯视图,图1C是DLC组件1的线材框架体6和输注插管2的局部放大图,图1D是DLC组件1的侧视图,图1E是DLC组件1的剖视图。DLC组件1包括排流插管4及其线材框架体6、中空的输注口部25和具有圆形实体的输注插管2,该圆形实体通过输注近端延伸至排流插管4的远端。输注插管2形成输注腔3。同样地,排流插管4形成排流腔5。输注口部25穿过排流腔5的壁12开通至排流腔5中。输注插管2被定尺寸和构造成能在输注口部25内移动,使得输注插管2远端处的开口9的位置能够(相对于排流插管4)改变,如将在下文详细说出的。自扩张线材框架6附接于排流插管4的远端。自扩张线材支架6优选由形状记忆合金形成,该形状记忆合金当在病患的血管中使用时可压缩至小于其期望直径的直径,并且当因病患自身的体温而升温至其转变温度时恢复至其期望直径。在本发明的实施例中,线材框架6尤其由镍钛诺形成,其通常由大约55%至56%重量的镍和44%至45%重量的钛形成。或者,自扩张线材框架6具有充足的柔性从而允许其被径向压缩(例如通过将线材网及其所附接的插管插入用于初步插入至病患血管的可撕开护套中,如下文进一步说出的)并在该径向压缩解除后恢复至其正常的扩张直径。另外,除了镍,自扩张线材框架6还可由不锈钢或形状记忆聚合物形成,只要这种构型能被压缩并在压缩力消除时能恢复至其原始直径或形状。

[0044] 排流插管4的远端可形成为具有渐缩的壁部7,线材框架6的端部可嵌入排流插管4的所述渐缩端部7。或者,排流插管4的远端可形成为直径比排流插管4的近端更小的圆筒形通道,其中渐缩壁部7位于近端和远端之间。在各种情况下,线材框架6均优选通过模制到排流插管4的塑性材料(例如聚氨酯或任何生物相容性塑料)的壁中而结合至排流插管4的远端。

[0045] 本文所使用的术语“远”和“近”是指与将插管插入病患的人员的相应距离。因此,例如在图1D的视图中,开口9是输注插管2的远侧开口。

[0046] 图1E是DLC组件1的剖视图。当DLC组件1插入至上腔静脉(SVC)时,来自SVC和下腔静脉(IVC)的静脉血从排流插管4的开口8排出。通常,排出静脉血时要施加负压。在现有技术系统中,排出血液的静脉经常会由于静脉外部和内部之间的压差而塌陷。根据本发明的有利方面,线材框架6支承静脉以防止其塌陷。排出后,血液经受处理并最终通过输注腔3经开口9回到病患的身体。

[0047] 如上文简略提到(并将在下文中讨论)的,输注插管2能在输注口部35、排流插管4和线材框架6内纵向移动。另外,输注插管2应具有足够的长度使得输注插管2的开口9可布置在与线材框架6远端的距离足够远处,从而当线材框架6的远端位于病患的SVC或IVC内并且相反的输注插管2近端仍然从输注口部25伸出时,开口9至少可到达病患的右心室,且优选可到达病患的肺动脉。输注插管4的开口9与线材框架6远端的纵向分离有助于使已通过输注插管2返回至病患的新鲜含氧血经由排流插管4的再循环降至最低。

[0048] 如上文所述,在特别优选的实施例中,线材框架6可以由镍钛诺形成,镍钛诺是镍与钛的合金。镍钛诺具有超弹性的性能,这是指在较低温度发生变形后在一定温度(即其转变温度)以上恢复至其初始形状的能力。可以利用被称为形状设定的过程使得镍钛诺记住期望的形状。通常,该过程包括根据所使用的特定镍钛诺的不同(由不同生产商提供的不同镍钛诺材料),在450-550°C的温度下将材料在心轴上紧密束缚成希望的形状达10至80分钟,实施镍钛诺材料的形状设定的方法对于本领域技术人员来说是已知的。在至少一个实施例中,适合在本发明使用并且横截面直径为0.01英寸的镍钛诺线材(容易商购自宾夕法尼亚州西切斯特市的Johnson Matthey Inc.公司)的热处理的优选条件为在500°C温度下持续70分钟,这能够使其转变温度优选地等于至少27°C。在另一实施例中,镍钛诺线材可以被加热使得转变温度可以介于30°C至37°C之间(即正常人的体温)。在转变温度以下,材料不稳定并且其形状可以容易地改变。

[0049] 图2A提供了处于扩张构型的镍钛诺线材框架6的中间平面剖视图。线材框架6的形状优选为之字形与螺旋的组合。线材框架6在径向方向上具有较高的强度以支承插管或静脉,但在轴向方向上保持柔性以容易地适应其所在的血管的弯曲。线材框架6优选具有与排流插管4的远端匹配的最大(即扩张)直径,并且特别具有比病患的SVC的直径略小、优选小1至2mm的直径。因此,文中所述系统可设置成具有一系列尺寸以用于不同病患(即从儿童到成人型的病患)。图2B是处于扩张构型的线材框架6的横截面视图。该视图中的轮廓为圆形,但也可以实现其他轮廓,比如多边形轮廓,而不脱离本发明的精神和范围。图2C示出了处于压缩构型的同一线材框架6。该压缩构型可通过在图2A线材框架的周面上施力实现。当使用诸如镍钛诺的超弹性材料时,该压缩优选地在低于线材框架6转变温度的温度下实施。图2D是处于压缩构型的线材框架6的横截面图。处于压缩构型的线材框架6的直径可以是处于扩张构型的线材框架6的直径的1/3至2/3,且优选是1/2至2/3。

[0050] 图2E和图2F是处于扩张构型的线材框架6的中间平面剖视图,其示出了附加的可选特征。这些线材框架被构造成与图2A的线材框架类似,除了多出线材框架6的相邻部段之间的连接部(图2E中的10和图2F中的11)。这些连接部10和11也可以由镍钛诺形成,并且可以例如通过激光焊接连接至线材框架6的相邻部段。这些连接部10和11可以提供沿轴向的附加的强度,但仍使线材框架6保持一定程度的柔性。

[0051] 在由诸如镍钛诺的超弹性材料构成时,线材框架6可通过将圆形线材紧密束缚在心轴50(图2G)上并进行如上文所述的热处理而形成。图2H是图2G的心轴50的局部放大图。线材框架还可以通过对镍钛诺管进行激光切割生成,比如通过使用例如在SOLID WORKS中生成的3D模型。

[0052] 图3A是被包封在其递送系统中的DLC组件1的侧视图。递送系统包括可撕开外套20和导引器21。可撕开外套20由外套体19和附接于外套体19的头部18组成。翼部13可以设置

在头部18的相反侧上。可撕开外套20可通过沿两相反方向拉动翼部13而被沿其中线14(可被设置成弱线或弱段,例如通过穿孔)撕成两部分。外套体19是渐缩的,在外套体19的远端22处较小。

[0053] 图3B是DLC组件及其递送系统的剖视图。导引器21包括本体15、圆形把手16和渐缩末端17。在一些实施例中,导引器本体15是圆柱形的。在另外的实施例中,导引器本体15是圆锥形的。导引器21具有无创伤性的柔性本体,其具有纵向延伸通过导引器的小腔,该小腔可用于例如供引导线穿过。导引器21可放置于输注插管2中并构造成在输注插管2中容易地滑动。因为导引器21的圆形把手16的直径大于输注腔3的内直径,因此当把手16到达输注插管2的近端26时导引器21停止。由于上文描述的线材框架6的自扩张特性,DLC组件1的线材框架6能被径向挤压,并且可定位在可撕开外套20的内部并位于该可撕开外套20的内部与输注插管2的外部之间,保持其压缩形状。在线材框架6由诸如镍钛诺的超弹性材料形成的某些实施例中,线材框架6可在低于其转变温度的一定温度下(例如在一个实施例中为11℃)被径向挤压。

[0054] 输注插管2的能保持从输注口部25向近侧延伸出的部分23的长度可以根据DLC组件1的功能而改变。对于一些应用场合来说,部分23的长度可以介于3至5cm之间。在优选的实施例中,这会造成输注插管2的远端从线材框架6的远端向外优选伸出10至15cm。本领域技术人员将会意识到输注插管2的长度可根据不同体型的病患(例如儿童与成人患者)改变,只要系统的尺寸能实现上述功能即可。

[0055] 输注插管从输注口部25进入排流腔5。如图3B所示,随着输注插管2从输注口部25向排流插管4的远端过渡,其在输注插管2的部分24处弯曲。可选地,该部分24可以通过线材框架(图3B未示出)加强。

[0056] 输注口部25和排流插管4可形成单一部分,例如,作为非限制性例子,通过使用具有80A邵氏硬度的医用聚氨酯来注射成型或铸造尿烷。排流插管4的厚度优选为1至2mm。输注插管2还可由医用聚氨酯或硅胶形成。作为非限制性例子,输注插管2可通过浸渍成型或挤出产生,其方法对于本领域技术人员而言是已知的。排流腔5的尺寸优选为18至34Fr并且其长度优选为10至30cm,并且更优选为20至30cm。输注腔3的尺寸优选为10至20Fr并且其长度优选为40至45cm。输注插管2的远侧末端27(图3B)优选不透射线使得其能通过X射线或者荧光成像看到,X射线或者荧光成像可用来在插入期间对插管进行准确地定位。具有可压缩的线材框架6且已插入导引器21的DLC组件1可被置于更小直径的可撕开外套20中。然后DLC组件1及其递送系统即可使用。

[0057] 图4A是根据本发明某些方面的SLC组件101的侧视图。它的结构类似于图1D所示的DLC组件1,除了其仅具有单个腔103。SLC 101包括具有渐缩远端105和形成腔103的插管102。自扩张线材框架104的端部(依上述方式构造)优选嵌入插管102的渐缩端部105中。图4B示出SLC组件101及其递送系统。与DLC组件1及其递送系统类似,SLC组件101及其递送系统包括渐缩的可撕开外套107和无创伤性的导引器106。导引器插入插管102内的腔103中。当SLC组件101被置于其递送系统内时,线材框架104因其搁置在外套107内而被压缩。当插管102及其递送系统被置于血管中时,外套107被撕开(方式与上述外套20相同),线材框架扩张以支承血管。插管102可用作静脉排流插管。

[0058] 在使用中,用于Veno-PA ECMO的DLC组件1及其递送系统从内颈静脉插入至病患。

首先,气囊导管(例如气囊漂浮(Swan-Ganz)导管)可从内颈静脉插入。在位于末端的已充胀气囊的帮助下,气囊导管穿过右心房和右心室并到达肺动脉。在导管到达肺动脉后,引导线可穿过气囊导管的腔到达肺动脉,此后气囊导管可被取出。接着,DLC组件1及其递送系统在荧光检测下沿引导线插入,直到输注插管2的不透射线的远侧末端27到达右心室。此时,输注腔2沿引导线进一步前移至肺动脉,同时DLC组件1及其递送系统的其余部分保持在原位。一旦输注腔2处于肺动脉中,撕开并取出可撕开外套20,同时露出自扩张线材框架6。在线材框架6由镍钛诺构成的实施例中,由于其超弹性特性,压缩的镍钛诺线材框架6径向扩张(响应于因病患体温而升温至其转变温度)至线材框架的预设形状,并随后在排放血液期间防止SVC塌陷。或者,线材框架可具有足够的柔性以允许被外套20径向压缩并且在外套20移除时自动恢复至其正常的未压缩直径。在此使用的线材框架6应是生物相容的,从而极大降低形成血栓的可能性。然后,抽出导引器21,并且止血密封(图中未示出)可被放置在输注插管2与输注口部25之间的位置以完成插入过程。

[0059] 与现有技术DLC构型相比,本发明的具有自扩张特征的DLC在能够保持与现有技术DLC构造相同的流速的同时对血管的创伤更小,因为在插入过程中其径向尺寸更小。

[0060] 根据具体手术程序的不同,DLC组件1及其递送系统可以替代地从锁骨下静脉或股骨下静脉插入。

[0061] 图5A示出了体现本发明某些方面的DLC组件1的示意图,以及布置有DLC组件1以进行Veno-PA ECMO的病患心脏。在此情况下,SVC将用作排流腔的一部分。DLC在插入位置的上游和下游都能排出血液,从而避免SVC被长时间堵塞,否则会导致血栓形成。静脉血从SVC 28和IVC 29中排出并且从排流腔5的出口32离开病患身体。此后,静脉血(贫氧血)流过血液泵、氧合器和其他相关装置(图中未示出)并变成含氧血(富氧血)。用于体外血液氧化的设备和方法是本领域技术人员已知的,因此不再讨论。在氧合之后,含氧血通过输注腔3的入口33流回肺动脉30。在人体中,血液从右心房34通过三尖瓣35流至右心室36,并随后通过肺动脉瓣37流至肺动脉30。三尖瓣35和肺动脉瓣37的功能均是防止回流。将输注腔2直接置于肺动脉30中在很大程度上降低了血液再循环。

[0062] 镍钛诺线材框架6的预设直径应稍小于SVC 28的直径。当在排流腔5上施加负压时,SVC 28随着其壁部向内塌陷而收缩,并且被线材框架6支承。当负压消除时,SVC 28将恢复至其初始直径。此时,在线材框架6与SVC 28之间存在足够的空间使得DLC系统1能够从SVC中抽出。

[0063] 可以将另一线材框架31布置在输注插管2中(例如通过将线材框架31模制到输注插管2的壁内),该线材框架31优选也由镍钛诺形成,并且其结构可以与线材框架6类似,或者可以为螺旋状。位于右心室内的部段可以被预设为如图5A所示的弯曲形状。该附加的线材框架31可用于防止输注插管2在右心室中的弯曲部分形成扭结。

[0064] 图5B是本发明DLC组件和病患心脏的示意图,其中布置有DLC组件以用于Veno-RV ECMO。这一应用与根据图5A描述的应用类似。然而一项区别在于输注腔被放置在右心室36中而不是位于肺动脉30中。另一区别在于该DLC不需要图5A的输注插管2中的镍钛诺线材框架31。由于有三尖瓣35,血液再循环非常微弱。

[0065] 图5C是本发明DLC组件和布置有DLC组件以用于LV-Aortic模式LVAD的心脏的示意图。DLC组件通过微创手术从升主动脉38或者降主动脉(未示出)插入。与前述情况不同,排

流腔39具有比输注腔40小的直径。排流腔39的远端45的位置可以通过使其在排流口部44中移动而调整。在此情况下,排流插管应具有足够的长度使得当输注腔40的远端位于升主动脉38中时排流腔39的远端45可以位于病患的左心室41中。左心室41中的动脉血通过血液泵(图中未示出)经由排流腔39抽出并通过输注腔40返回至升主动脉38。如图5C所示,插管和自扩张线材框架(如镍钛诺线材框架)位于升主动脉38中且在肺动脉30后方的部分42以虚线示出。在该构造中,线材框架完全嵌入排流插管壁的内部,当血液经排流腔39抽出时该线材框架给排流插管提供径向支承。在所述构造中线材框架46的形状优选为螺旋形,但也可以呈与图5A中线材框架6类似的形状。

[0066] 对于传统的LVAD而言,血液通过泵从左心室41经由插管排出并且经由另一插管流回主动脉,这需要多次引管。图5C所示利用本发明某些方面的应用避免了多次引管并减小了创伤和手术难度。

[0067] 利用本发明某些方面的自扩张插管系统提供了相对于现有技术的显著优点,这些优点在各应用中可包括下列中的一个或多个:(i)避免多次引管;(ii)实施微创性插入并在置于病患体内时自扩张;(iii)减少失血和血管创伤;(iv)降低血栓形成的可能性;(v)避免重大创伤手术;和(vi)最低程度的血液再循环。

[0068] 虽然目前已经完整给出了本发明所暗含理念的优选实施例和某些改型,但本领域技术人员在熟习了所述暗含理念之后将能显而易见地得出各种其他实施例以及本文所示出和所描述实施例的各种变型和改型。因此应理解,本发明可以以不同于本文具体给出的方式实施。

[0069] 工业实用性

[0070] 本发明适用于医疗装置,并且尤其适用于插管、使用插管的系统及它们的使用方法。该装置可以工业生产并在医疗装置领域使用。

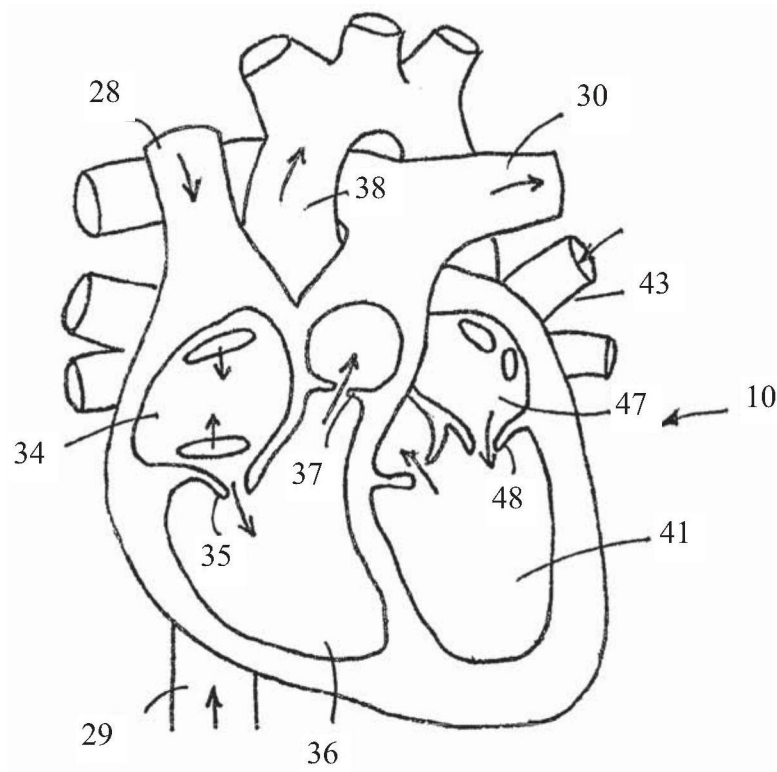


图1

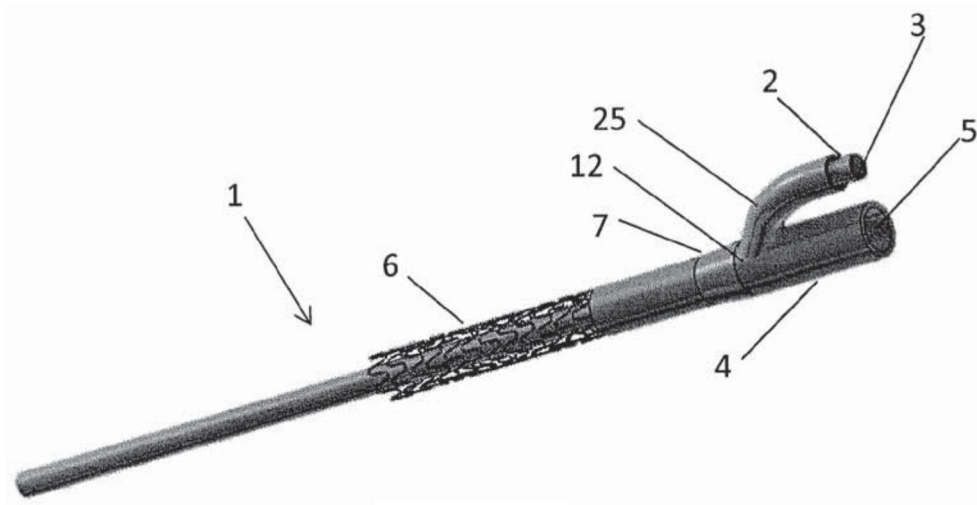


图1A

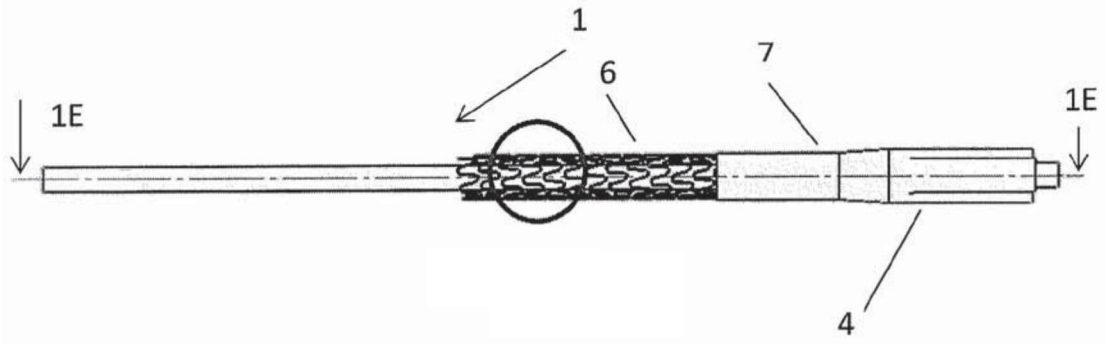


图1B

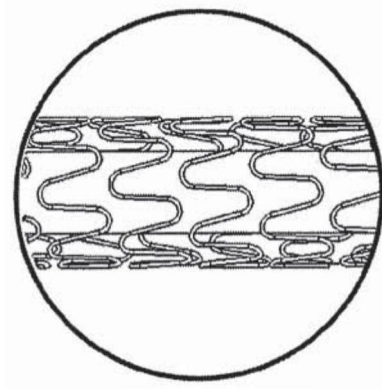


图1C

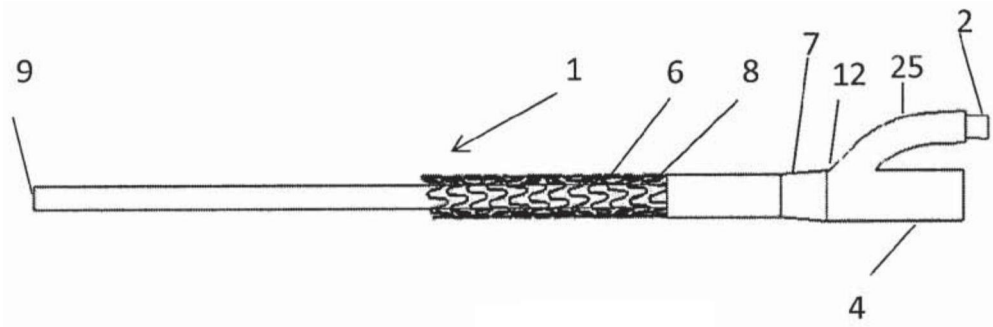


图1D

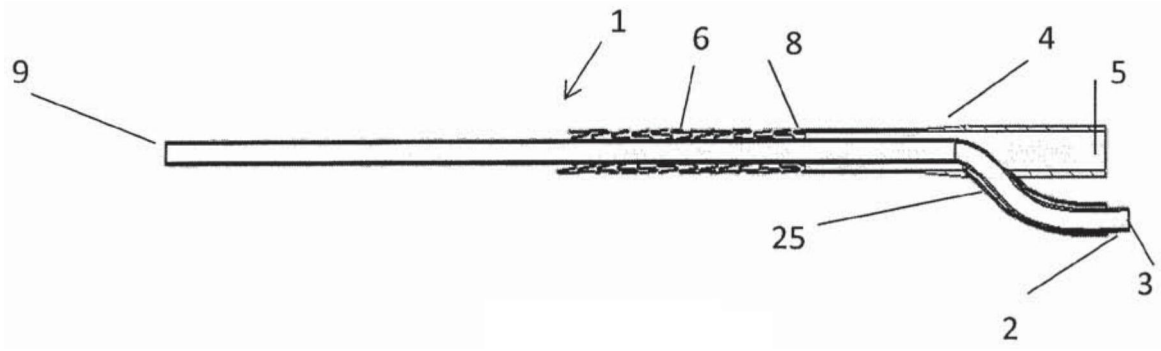


图1E

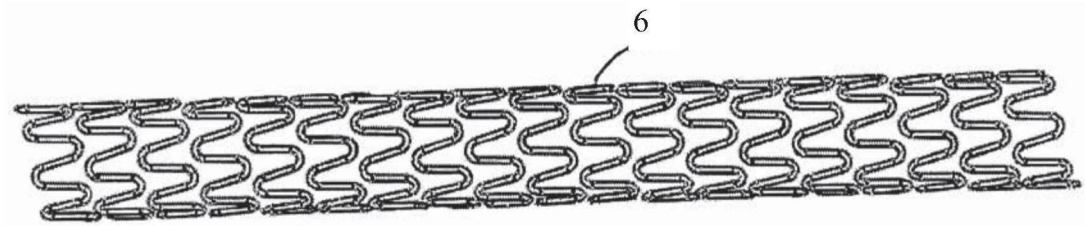


图2A

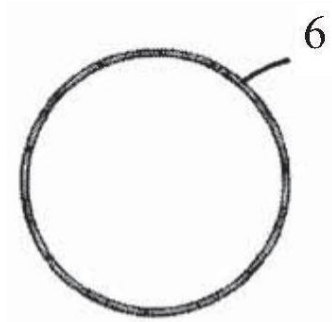


图2B



图2C

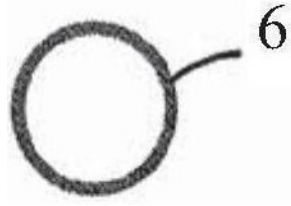


图2D

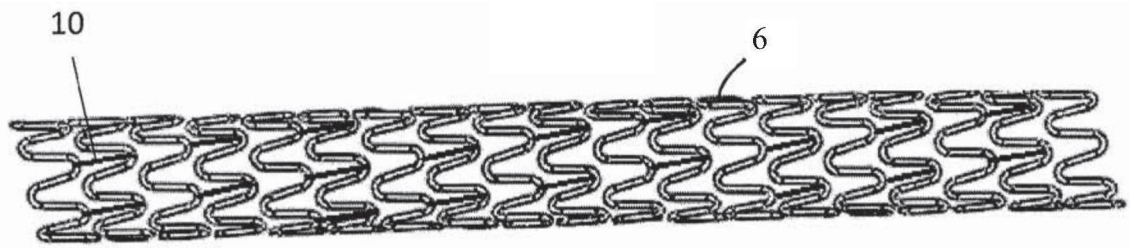


图2E

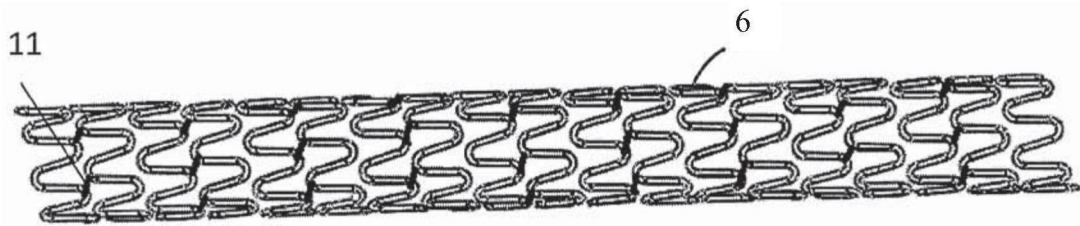


图2F

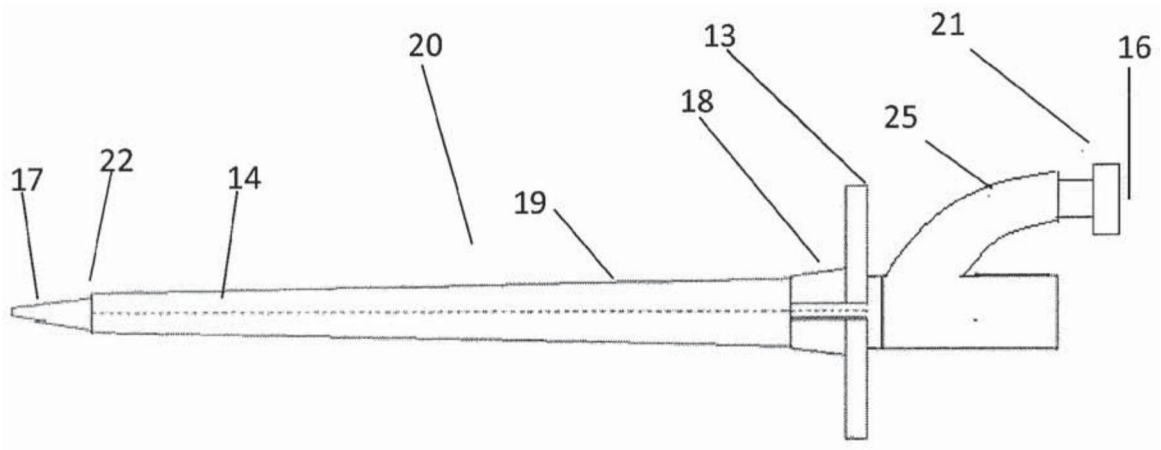
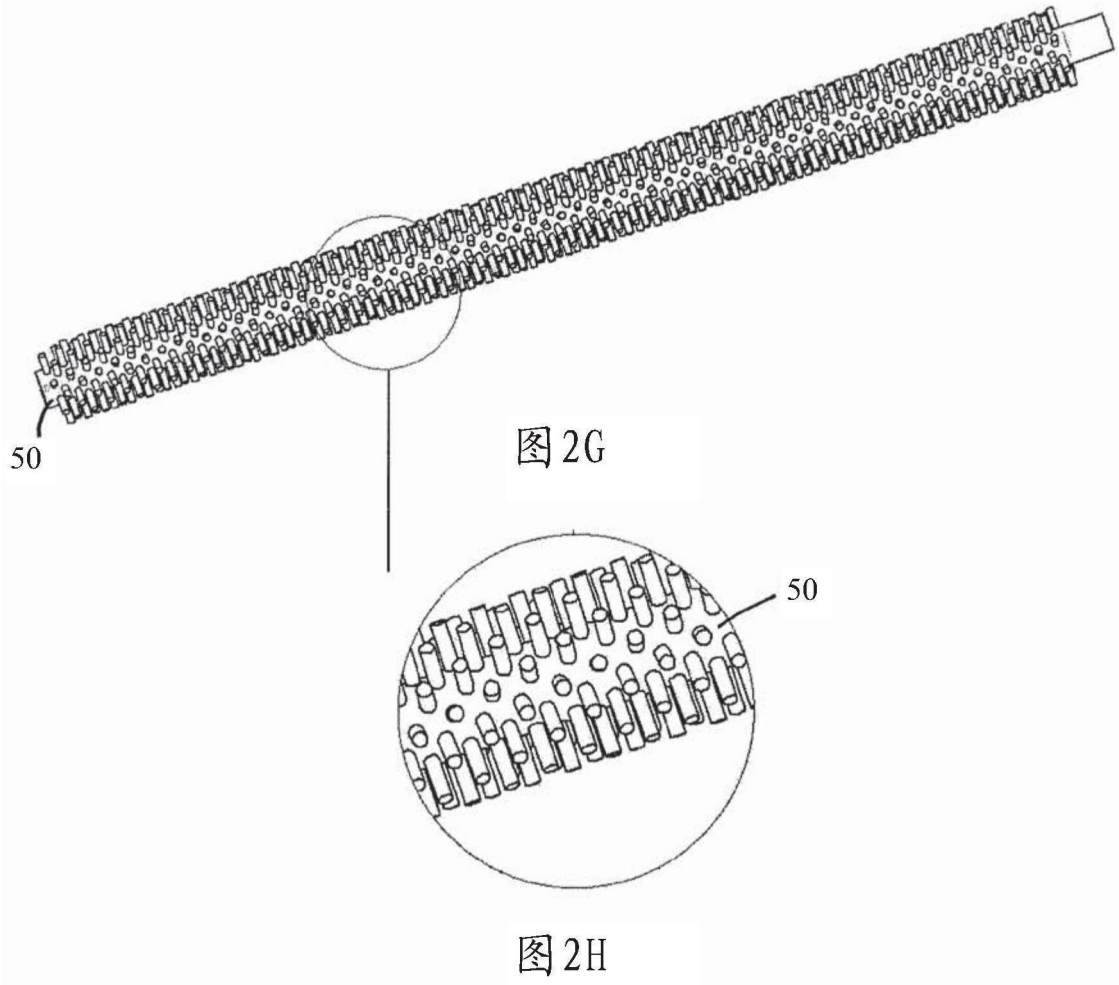


图3A

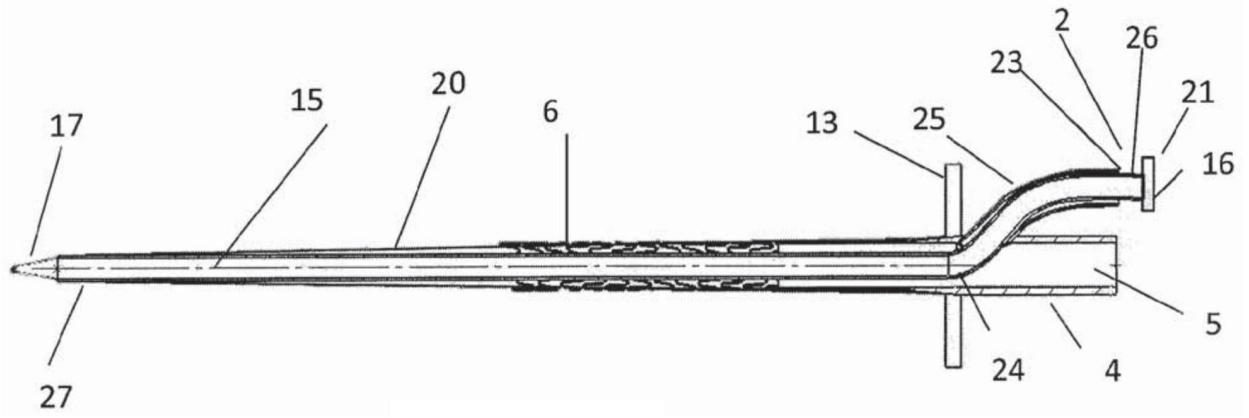


图3B

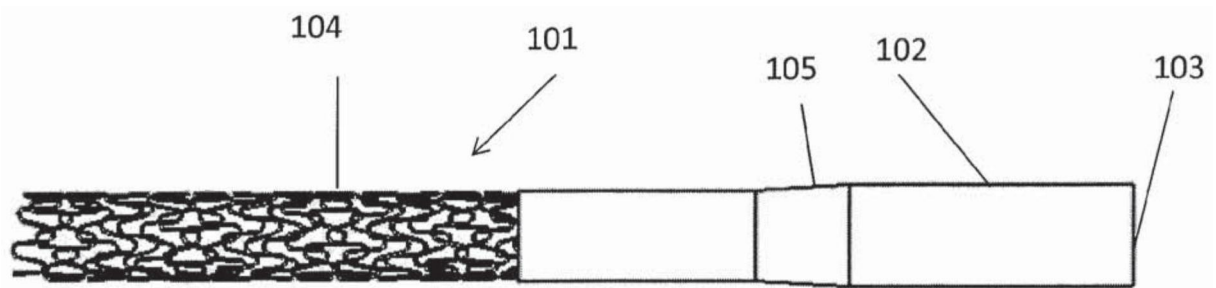


图4A

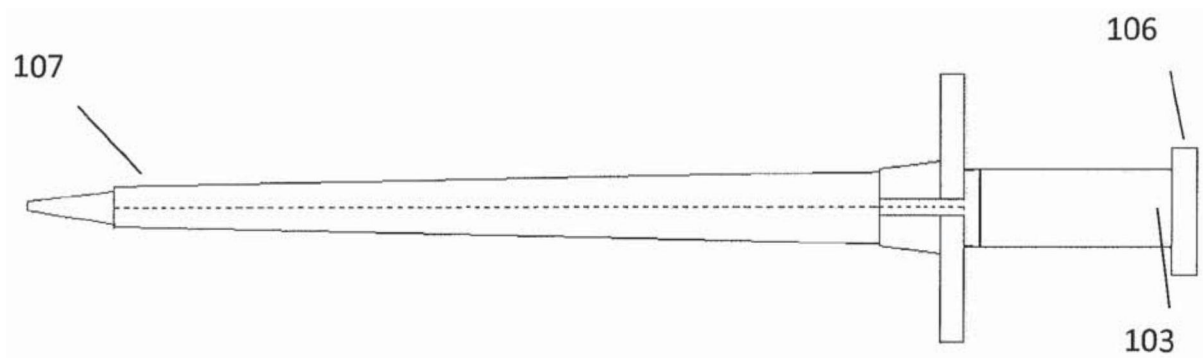


图4B

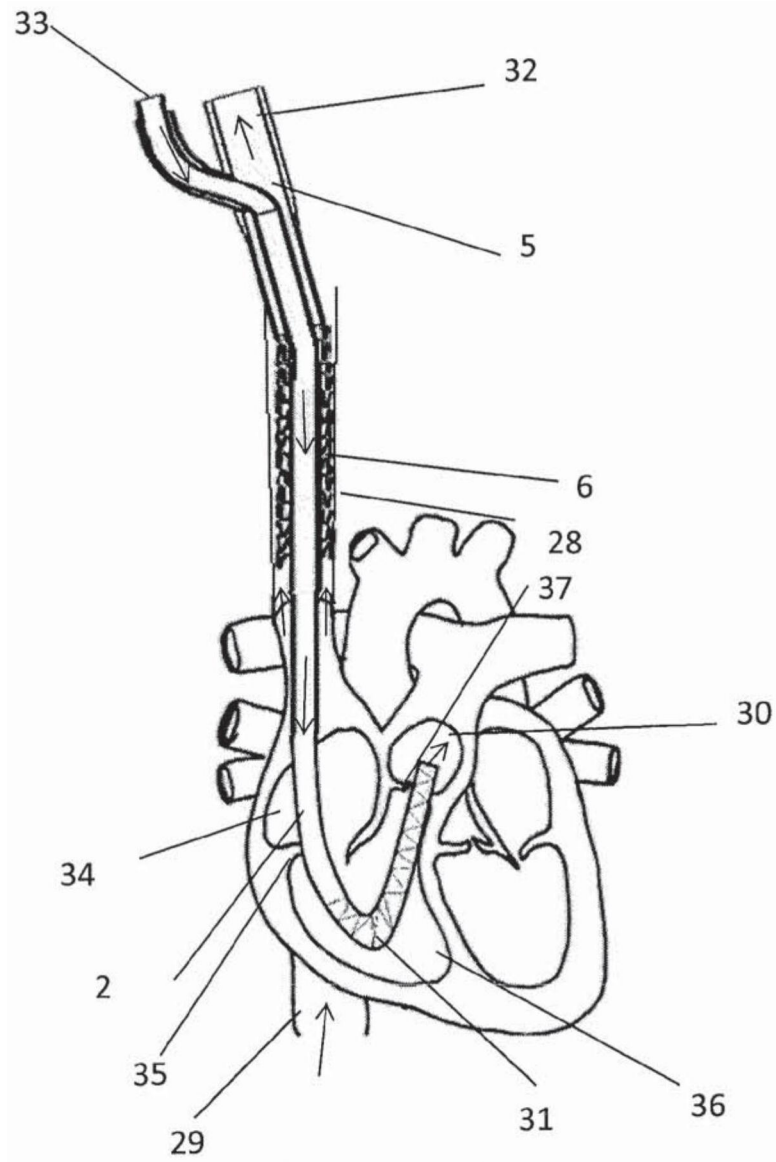


图5A

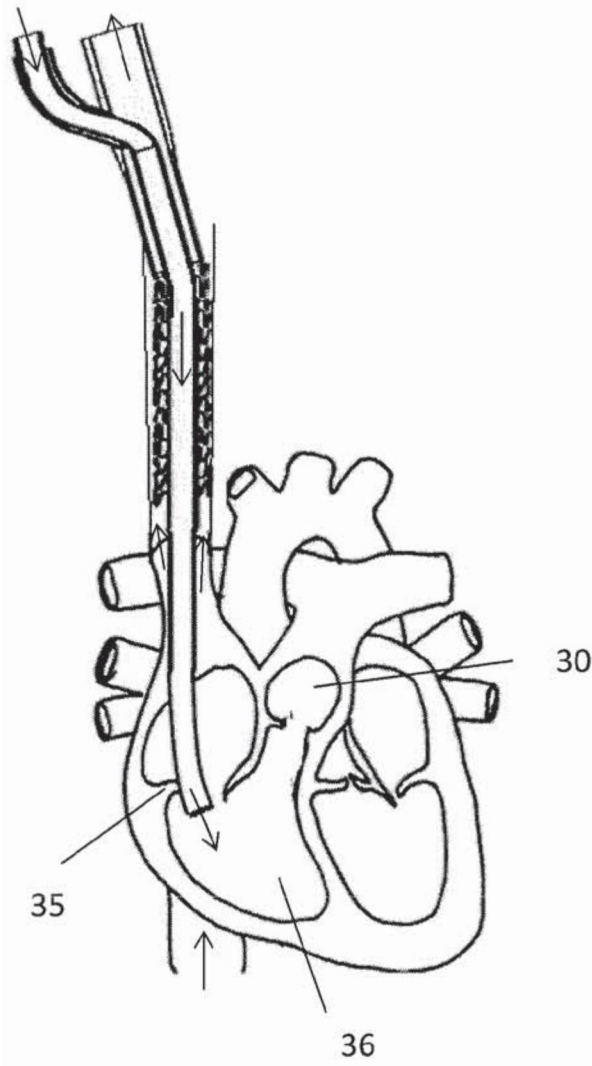


图5B

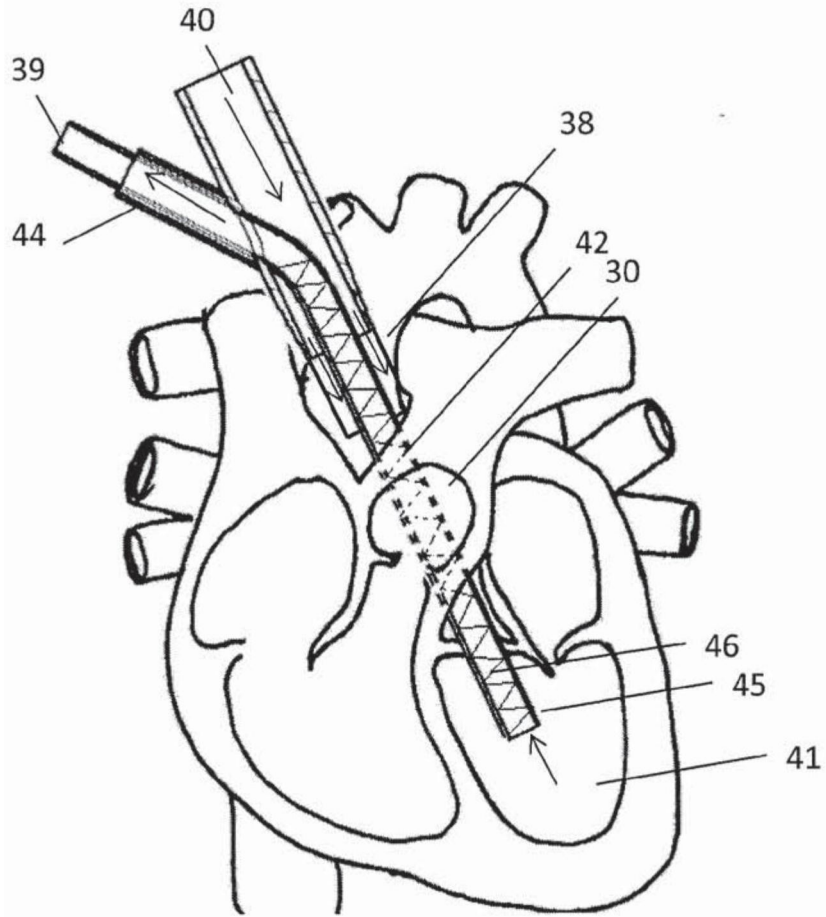


图5C