



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102015003 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 13

(21) 申请号 200980115450. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 05. 01

A61M 25/10 (2006. 01)

A61M 29/02 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/049, 757 2008. 05. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 10. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/042601 2009. 05. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02009/135174 EN 2009. 11. 05

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·托德 N·桑德斯 D·威勒

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 赵蓉民 张全信

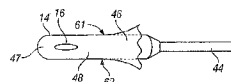
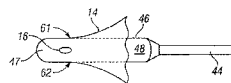
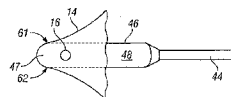
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 4 页

(54) 发明名称

气囊展开设备和方法

(57) 摘要

本发明的实施方式提供用于展开和 / 或取回气囊 (12) 的系统和方法, 所述气囊被配置为至少部分地阻塞脉管, 例如冠状窦。更具体地, 本发明的实施方式提供细探针 (40) 和气囊式导管, 气囊式导管被配置以便细探针能够插入导管 (10) 的腔中, 并且用于对气囊的内部施加力以便伸展气囊和减小气囊的直径。在一个实施方式中, 细探针和气囊都具有特别配置的顶端, 所述顶端共同作用以防止当细探针对气囊顶端内部施加力时撕破气囊。



1. 用于在患者中至少部分地阻塞脉管的系统，所述系统包括：
导管，其包括：
具有近端、远端和直径的腔，和
位于所述腔的所述远端的气囊；和
细探针，其包括：
具有近端、远端和直径的细长柔性金属丝；和
连接到所述金属丝的所述远端的增大顶端，其中所述增大顶端的至少一部分的直径大于所述金属丝的直径，

其中所述金属丝的直径与所述顶端的最大直径小于所述腔的直径，使得所述金属丝和所述顶端能够被插入穿过所述腔，直到所述增大顶端对所述气囊的内表面施加力以减小所述气囊的所述直径。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述增大顶端具有细长的增大部分，所述细长的增大部分具有垂直于所述金属丝的纵轴的大体圆形的横截面，其中所述大体圆形的横截面的直径大于所述金属丝的直径，并且其中所述增大顶端成形为当所述增大顶端不断地被进一步推动进入所述气囊的所述内表面时，不断增多的所述气囊内部的表面区域接触所述增大顶端。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，其中所述大体圆形的横截面的直径大约是所述金属丝的直径的两倍。

4. 根据权利要求 2 所述的系统，其中所述细长增大部分在 0.3 英寸长至 1.0 英寸长的范围内。

5. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述增大顶端包括圆形的远端。

6. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述增大顶端包括：

半球形部分；和

从所述半球形部分向近端延伸的大体圆柱形细长部分，其中所述半球形部分和所述大体圆柱形细长部分每一个的直径大于所述细长柔性金属丝的直径。

7. 根据权利要求 6 所述的系统，其中所述大体圆柱形细长部分的所述直径大约是 1/8 英寸，并且其中所述细长柔性金属丝的直径大约是 1/16 英寸。

8. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述气囊包括大体球形部分和乳头状顶端部分。

9. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述乳头状顶端部分的所述远端包括曲率半径，所述曲率半径等于所述细探针的增大顶端的所述远端的曲率半径。

10. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述乳头状顶端部分的所述远端包括半球形弯曲，其中所述增大顶端的远端包括球的至少一部分，并且其中所述气囊的顶端部分的半球曲率半径比所述细探针的增大顶端的所述远端的曲率半径大大约 0.015 英寸。

11. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述气囊的所述乳头状顶端部分包括至少一个在其中的允许灌注液经过那里的孔。

12. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述大体球形部分具有大约 0.58 英寸的直径。

13. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述气囊包括至少一个在其中的允许灌注液经过那里的孔，并且其中所述孔位于所述气囊的远端侧上，与所述气囊的所述远端侧的中心偏离。

14. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述导管还包括递送灌注液至所述气囊的第二腔，其中气囊包括至少一个在其中的允许灌注液经过那里的孔，并且其中所述导管被配置以使用所述灌注液使所述气囊膨胀。

15. 将气囊式导管插入脉管的方法，所述方法包括：

将细探针插入所述气囊式导管的腔，直到所述细探针的远端推向气囊的内表面，所述气囊的内表面在所述腔的末端处与所述气囊式导管连接。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，还包括：

将所述细探针插入所述腔，直到所述细探针的所述远端推动所述气囊的远端离开所述气囊的近端部分并且减小所述气囊的直径。

17. 根据权利要求 16 所述的方法，其中所述细探针包括细长柔性金属丝和在所述金属丝的远端处的增大顶端，并且其中所述方法还包括：

逐渐推动所述增大顶端进一步进入所述气囊的所述内表面，以便逐渐增多的所述气囊的内表面接触所述增大顶端。

18. 根据权利要求 16 所述的方法，还包括：

将其中具有所述细探针的所述气囊式导管插入患者的血管中。

19. 根据权利要求 18 所述的方法，其中所述血管包括所述患者的冠状窦。

20. 根据权利要求 18 所述的方法，还包括：

在所述气囊被适当地置于所述患者的血管中后，移出所述细探针并且使所述气囊膨胀。

21. 根据权利要求 20 所述的方法，其中使所述气囊膨胀包括：

通过所述导管中的第二腔提供灌注液到所述气囊中，其中所述气囊包括至少一个在其中的孔，所述孔允许至少一些所述灌注液流出所述气囊并且进入所述患者的血管中。

22. 一种细探针，其在导管插入脉管或者从脉管收回期间用在气囊式导管中，所述细探针包括：

具有近端和远端的金属丝，其中至少所述金属丝的所述远端被配置为插入所述气囊式导管内的腔中；和

在所述金属丝的所述远端处的增大顶端，所述增大顶端比所述金属丝粗，其中所述增大顶端被配置为推向所述导管的柔性气囊形部分的内部，以伸展或者至少部分收缩所述导管的所述柔性气囊形部分。

23. 根据权利要求 22 所述的细探针，其中所述增大顶端被进一步配置以便当所述增大顶端被不断推动进一步进入所述导管的所述柔性气囊形部分的内表面时，逐渐增多的所述导管的所述柔性气囊形部分的所述内表面与所述增大顶端接触。

24. 根据权利要求 22 所述的细探针，其中所述增大顶端包括圆形的远端和大体圆柱形部分，所述大体圆柱形部分在所述金属丝的近端的大体方向上从所述远端延伸。

气囊展开设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2008 年 5 月 1 日提交的题目为 “Balloon Deployment Device and Method” 的美国临时申请 61/049,757 的权益，该临时申请藉此通过引用也被并入本文。

发明领域

[0003] 本发明一般地涉及气囊展开设备和方法的领域，更具体地，本发明的实施方式涉及细探针（管心针，*stylet*），该细探针被配置为用于气囊式导管以伸展气囊，以便气囊在导管插入脉管（*vessel*）期间具有减小的直径。

[0004] 发明背景

[0005] 气囊式导管是具有气囊顶端（*balloon tips*）的导管，该气囊顶端被配置成至少部分地阻塞体内的脉管，诸如血管。在一些情况下，气囊式导管也向在气囊的一侧或者两侧的脉管递送流体。此外，气囊的膨胀能够帮助将导管锚定在脉管内部的特定位置。

[0006] 例如，气囊式导管经常在心脏手术期间使用，其中患者经常被置于执行心脏和肺的功能的体外循环机（*cardiopulmonary bypass machine*）上。当进行心肺分流术时，流向心脏和肺的血液被转移至体外循环机（*bypass machine*）。体外循环机使血液氧合并将其泵回至患者中以保证其它的器官系统收到足够的氧合血液。但是心脏被剥夺了血液并且因此，必须保护心脏不受损坏。保护心脏的一种常规方法是用心脏停跳液（*cardioplegic fluid*）灌注心肌。使用心脏停跳液临时地停止心脏和将血流转移离开心脏使得外科手术在基本上不流血和静止的心室、心脏表面和相关的心脏附件上进行。

[0007] 可以以顺行或者逆行方式将心脏停跳液递送至心肌。顺行递送涉及用心脏停跳液直接注射主动脉或者冠状动脉，因此心脏停跳液沿着正常血流的路径行进至心肌。逆行递送涉及注射心脏停跳液入冠状窦，血液经由冠状窦正常地引流（*drains*）至右心房中。

[0008] 通常，逆行递送比顺行递送受欢迎或者优选。当用顺行方式递送时，在冠状动脉中有明显阻塞（*obstruction*）的患者（也就是，经历冠状动脉搭桥手术的患者）接收的心脏停跳液（*cardioplegia*）可能不足。患有主动脉瓣闭锁不全（*incompetent aortic valve*）的患者典型地不能以顺行方式接收心脏停跳液，除非主动脉被打开并且直接递送心脏停跳液到冠状动脉口。这导致更长的手术和造成从主动脉缝合线出血或者对冠状动脉自身损害的风险。此外，在一些手术期间，诸如在主动脉瓣或者二尖瓣的置换或者修复期间，以逆行方式递送心脏停跳液保护了心脏而不中断用顺行方式递送心脏停跳液的手术。由于没有这些中断，可以减少心肺分流术的时间和心脏停止的持续时间。

[0009] 尽管心脏停跳液的逆行递送具有潜在的优势，但常规导管设计中的缺点经常导致递送效率低和 / 或无效递送。常规导管的一个缺点是难以保持导管置于窦（*sinus*）处。成功的逆行心脏停跳液递送需要导管的远端（*distal end*）在流体递送期间安全地保持置于冠状窦处。典型地，导管包括在导管远端的气囊，用来保护在冠状窦中的导管，使得心脏停跳液能被反复地和精确地递送。但是，这种气囊具有其自身的其它挑战。

[0010] 具体地，递送气囊穿过血管并进入冠状窦中而不损坏血管或者脆弱的冠状窦可

能是重大的挑战。在外科手术期间损坏冠状窦或其它血管可能产生重大的问题，这些问题使本已复杂的外科手术严重地复杂化。此外，气囊自身也可能相当地脆弱。结果，必须谨慎配置用于递送气囊的设备和程序以使它们不会引起气囊的损坏。如果气囊在其递送期间损坏，则不得不置换整个导管，这导致外科手术时间增加和由插入第二气囊式导管到患者的脉管系统中产生的并发症的风险增加。如此，对于在逆行心脏停跳步骤期间展开冠状窦中的气囊或者对于在其它的脉管中展开气囊用以阻塞脉管和 / 或用以递送流体至脉管或者从脉管取回流体的改进的系统和方法存在持续的需求。

[0011] 本发明实施方式简述

[0012] 本发明的实施方式提供了用于展开脉管例如血管中的气囊的改进的系统、设备和方法。更具体地，本发明的实施方式提供具有连接在其远端的气囊的气囊式导管。导管包括在其中延伸的腔，腔具有近侧开口和远侧开口。腔的远侧开口由气囊包围。本发明的实施方式也提供细探针，所述细探针具有细长柔性金属丝和在所述金属丝的远端处的增大顶端。细探针可被插入穿过导管腔，并且细探针的顶端推向气囊的内表面以在气囊的递送和 / 或收回期间伸展和把握处于收缩构造的气囊。本发明的实施方式还提供细探针顶端和气囊顶端，所述细探针顶端和气囊顶端被特别配置以当使用探针伸展气囊时防止气囊撕破和脉管刺穿。

[0013] 更具体地，本发明的实施方式提供至少部分地阻塞患者中脉管的系统。例如，在一个实施方式中，该系统包括：导管，其包括具有近端、远端和直径的腔，和位于腔远端的气囊。该系统也包括细探针，该细探针包括具有近端、远端和直径的细长柔性金属丝、和与金属丝的远端相连的增大顶端。细探针的增大顶端的至少一部分的直径大于金属丝的直径。金属丝的直径和顶端的最大直径小于腔的直径，因此金属丝和顶端能够被插入穿过腔直到增大顶端对气囊的内表面施加力以减小气囊的直径。

[0014] 在一些实施方式中，增大顶端具有细长的增大部分，该增大部分具有垂直于金属丝的纵轴的大体圆形的横截面。大体圆形横截面的直径大于金属丝的直径并且增大顶端被成形为以便在增大顶端被不断地推至气囊的内表面中时，不断增多的气囊内表面区域接触增大顶端。在一些情况下，大体圆形横截面的直径大约两倍于金属丝的直径。在一个实施方式中，细长的增大部分一般地在 0.3 至 1.0 英寸长的范围内。

[0015] 在一个实施方式中，细探针的增大顶端具有圆形的远端，并且在一些情况下，具有半球形部分以及从半球形部分近侧延伸的大体圆柱形的细长部分。半球形部分和大体圆柱形的细长部分每一个的直径大于细长柔性金属丝的直径。例如，在一个实施方式中，大体圆柱形的细长部分的直径大约是 1/8 英寸，而细长柔性金属丝的直径大约是 1/16 英寸。

[0016] 在系统的一些实施方式中，气囊包括大体球形部分和乳头状顶端部分。在一个示例性实施方式中，乳头状顶端部分的远端具有这样的曲率半径，该曲率半径等于或者基本上等于细探针的增大顶端的远端的曲率半径。在这方面，乳头状顶端部分的远端可以具有半球曲率并且细探针增大顶端的远端可以包括至少部分球形。在一个实施方式中，气囊顶端部分的半球曲率半径比细探针增大顶端的远端的曲率半径大大约 0.015 英寸。

[0017] 在示例性实施方式中，气囊的乳头状顶端部分包括至少一个在其中的允许灌注

液经过那里的孔。更通常地，气囊包括在其中的至少一个孔，所述孔允许灌注液经过那里并且这种孔典型地位于气囊的远端侧，从气囊的远端侧的中心偏离。一般而言，导管还包括递送灌注液至气囊的第二腔并且导管被配置以使用灌注液使气囊膨胀。

[0018] 本发明的实施方式还提供将气囊式导管插入脉管如冠状窦中的方法。该方法一般包括将细探针插入到气囊式导管的腔中直到细探针的远端推向气囊的内表面，所述气囊的内表面在腔的末端处连接到气囊式导管。该方法也包括将细探针插入腔中直到细探针的远端推动气囊的远端远离气囊的近端部分并且减小气囊的直径。

[0019] 在细探针包括细长柔性金属丝和在金属丝的远端处的增大顶端时，方法也典型地涉及推动增大顶端逐渐地进一步进入气囊的内表面以至逐渐增多的气囊内表面接触增大顶端。在一个实施方式中，方法还涉及用其中的细探针将气囊式导管插入患者的血管，如患者的冠状窦中。然后方法涉及除去细探针以及在气囊被适当地置于患者血管中之后使气囊膨胀。使气囊膨胀有时包括通过导管中的第二腔提供灌注液至气囊中的步骤。如上所述，在一些情况下，气囊具有至少一个在其中的孔，该孔允许至少一些灌注液离开气囊并且进入患者的血管。

[0020] 本发明的实施方式进一步提供了在导管插入脉管或者收回期间用于气囊式导管的细探针。这种细探针一般地包括具有近端和远端的金属丝，其中至少金属丝的远端被配置以插入气囊式导管内的腔。细探针一般地也具有在金属丝的远端处的增大顶端，增大的顶端比金属丝粗，其中增大顶端被配置以被推向导管的柔性气囊状部分的内部，以便伸展或者至少部分地收缩导管的柔性气囊状部分。

[0021] 在一些实施方式中，细探针的增大顶端被进一步配置，以便当增大顶端被推动不断进一步地进入导管的柔性气囊状部分的内表面时，逐渐增多的导管的柔性气囊状部分的内表面与增大顶端接触。在这方面，在一些实施方式中，增大顶端包括圆形的远端和大体圆柱形的部分，所述大体圆柱形部分在金属丝的近端的大体方向上从远端延伸。

[0022] 附图简述

[0023] 已经用一般术语如此描述了本发明的实施方式，现参考附图，这些附图不必是按比例绘制的，并且其中：

[0024] 图 1 图解说明了根据本发明的一个实施方式，包括气囊式导管和特别配置的细探针的气囊展开系统；

[0025] 图 2 图解说明了根据本发明的一个实施方式，细探针的增大顶端如何运行以伸展气囊；

[0026] 图 3 图解说明了根据本发明的另一个实施方式，图 1 的特别配置的细探针的增大顶端如何运行以伸展气囊而不撕破气囊；和

[0027] 图 4 图解说明了根据本发明的一个示范性实施方式，使用图 1 的导管和细探针展开冠状窦中的气囊。

[0028] 本发明实施方式详述

[0029] 在下文中将参考附图更加充分地描述本发明的实施方式，在其中展示一些但不是全部的本发明实施方式。实际上，本发明可以用许多不同的方式实施，并且不应被解释为限于在此所提出的实施方式；而是，提供这些实施方式以便本公开满足适用法律要求。相同的数字自始至终代表相同的元件。

[0030] 图 1 图解说明了根据本发明的一个实施方式的气囊展开系统 1。气囊展开系统 1 一般地包括气囊式导管 10 和细探针 40。气囊式导管 10 一般地被配置为递送连接到其上的可膨胀 / 可收缩的气囊 12 到脉管如血管中, 以便当气囊 12 膨胀时, 其能够至少部分地阻塞脉管。如下更详细地描述, 细探针 40 被配置为插入穿过导管 10 内的腔, 并且被具体配置用于在导管 10 插入脉管和 / 或从脉管收回期间把握处于收缩状态的气囊 12, 而不损坏气囊 12。

[0031] 更加具体地, 导管 10 包括具有远端 20a 和近端 20b 的细长套管 20, 和在套管 20 的远端处或者其附近从导管 20 延伸的可膨胀 / 可收缩的气囊 12。套管 20 包括至少一个腔, 和, 在一些实施方式中, 包括两个或者更多个腔。在图解的实施方式中, 套管 20 是二腔的套管 20, 其具有沿套管 20 的长度延伸的第一腔 22 和第二腔 23。第一腔 22 具有远端 24 和近端 26。第二腔 23 也具有远端 25 和近端 27。

[0032] 套管 20 必须充分地长并具有柔性以从其中导管 10 被插入患者体内的位置延伸到要通过气囊阻塞的体内的位置。有时, 这可能涉及行进通过血管并且转一个或者多个弯进入血管的一个或者多个分支。同时, 套管 20 必须足够地刚硬, 以便在其被插入患者中时不会意外地折叠或者形成结。因此, 在一些实施方式中, 套管 20 具有大致管状的、金属丝增强的、硅氧烷或者聚合物结构, 其适合引入患者体内, 如在本领域通常被熟知的。而且, 套管 20 的直径充分地小以允许套管 20 插入患者的血管 (一个或多个), 例如冠状窦中。

[0033] 如上所述, 气囊 12 在套管 20 的远端 20a 处或者其附近从导管 10 延伸。在图解的实施方式中, 气囊 12 的近端附着于套管 20 的一侧, 或者另外从套管 20 的一侧延伸, 距离套管 20 的远端 20a 一段距离。如图 1 所示, 气囊 12 的一个实施方式具有大体球形部分 13 和从大体球形部分 13 延伸的乳头状气囊顶端部分 14。球形部分 13 的直径一般被配置为等于或者大于将被阻塞的血管的直径。如下所述, 图 1 所示的特定气囊形状可以有一些优势; 但是, 本发明的其它实施方式具有不同形状的气囊 12。在这方面, 本发明的其它实施方式中, 气囊 12 可以是球形的、椭圆形的、圆柱形的、哑铃形的或者类似形状, 有或者没有从其延伸的乳头状顶端。

[0034] 在一个实施方式中, 气囊 12 由聚氨基甲酸酯组成。但是, 在其它实施方式中, 气囊 12 由在本领域已知的其它材料组成, 以适于特殊用途。在图解的实施方式中, 气囊 12 的外表面是大体光滑的; 但是, 在其它实施方式中, 气囊 12 的外表面是粗糙的或者是另外不规则的, 以当气囊膨胀时, 帮助防止气囊 12 在脉管内部滑动。例如, Todd 的美国专利号 5,423,745 描述了具有不规则表面的气囊, 该专利被转让给本发明的受让人并且在此通过引用并入。

[0035] 在图解的本发明的实施方式中, 除阻塞脉管之外, 气囊式导管 10 被配置来递送灌注液诸如心脏停跳液至阻塞的远端侧上的脉管。在这方面, 第二腔 23 被配置以从患者体外向套管的远端 20a 递送灌注液。如此, 第二腔 23 的近端 27 典型地具有连接器 28, 该连接器 28 被构造为连接至灌注液源。灌注液源可以包括, 例如, 容积泵或者具有压力箍带 (cuff) 的溶液袋。在一些实施方式中, 连接器 28 包括旋阀 35、夹钳或者其它控制灌注液流过第二腔 23 的设备。

[0036] 在图解的实施方式中, 气囊 12 是“自膨胀”气囊, 其利用流自第二腔 23 的远

端 25 的灌注液的压力来膨胀气囊 12。更具体地，在图解的实施方式中，气囊 12 围绕第二腔 23 的远端 25 以使灌注液离开第二腔 23 进入气囊 12 的内部。气囊 12 在气囊 12 的一侧上具有一个或者多个孔 16，以允许灌注液从气囊 12 的内部流向气囊的外部并且进入在其中设置气囊 12 的血管。选择气囊 12 中的孔 16（一个或多个）的尺寸和第二腔 23 中灌注液的压力，以便灌注液在气囊 12 中产生足够的压力以使气囊 12 充分地膨胀，从而阻塞血管和 / 或保证导管 12 位于血管中的特定位置。

[0037] 在一个实施方式中，一个或者多个孔 16 位于气囊 12 的顶端部分 14。此外，在一个实施方式中，特定地安置气囊 12 的顶端部分 14 中的孔 16 以使其不位于顶端部分 14 的最远端而改为位于顶端部分 14 的侧面。当细探针 40 被插入导管 10 中时，孔 16 的这种位置减小了推动细探针 40 的远端 41 穿过孔 16 的风险，如下更加详细描述。

[0038] 在一些实施方式中，在套管 20 的远端 20a 处，导管 10 具有“手动膨胀”气囊而不是“自膨胀”气囊。换言之，导管 10 可以包括这样的气囊 12，该气囊 12 使用除了灌注液之外的液体或者通过一些其它的设备膨胀。例如，在导管 10 包括手动膨胀气囊的情况下，导管典型地包括另一个腔，该腔被用于提供气流或者另一流体至气囊内部，以使气囊膨胀。因为仅使用气流或者其它流体使气囊膨胀，所以气囊一般不包括如上所述的关于图 1 所示的自膨胀气囊 12 的孔 16。而是，套管 20 或者至少第二腔 23 可延伸穿过手动膨胀气囊，以至套管 20 的开口或者第二腔 23 的开口位于气囊的远端。这样，套管 20 或者第二腔 23 能够递送灌注液至气囊的远端侧。

[0039] 再次参考图 1，如同第二腔 23，第一内腔 22 的远端 24 开口向气囊 12 的内部。如图所示，在一个实施方式中，第一腔 22 的近端 28 包括连接器 31，该连接器 31 具有在其中的开口，以允许细探针 40 的远端 41 插入第一腔 22 中。在一些实施方式中，连接器 31 包括密封——诸如液封（流体密封，fluid seal），该密封允许细探针 40 通过，而当细探针 40 插入第一腔 22 中时和 / 或当从第一腔 22 中移除细探针 40 时，该密封起阻止液体流出或者进入第一腔 22 的作用。

[0040] 如图 1 所示，第一腔 22 和第二腔 23 的远端部分与导管 10 的套管 20 整体成型。但是，第一腔 22 和第二腔 23 的近端部分分别地由管道 29 和 30 组成，管道 29 和 30 从套管 20 的近端 20b 延伸。由弹性材料制成的应力缓解套（stress relief sleeve）38 围绕套管 20 的近端 20b 和管道 29 和 30 的远端。可以使用黏合剂来帮助应力缓解套 38 粘附到套管 20 以及管道 29 和 30 上。

[0041] 因为管道 29 和 30 典型地保留在患者体外，管道 29 和 30 一般地不象套管 20 一样是金属丝增强的。管道不被增强的事实也可以允许在管道 29 和 30 上使用一个或者多个夹具，如夹具 32。如图 1 所示，夹具 32 可被导管 10 的使用者选择地使用以挤压管道 29 用来阻塞第一腔 22。导管 10 的使用者可能想阻塞第一腔 22 以防止流体流出第一腔 22 和 / 或防止任何东西进入第一腔 22。在一些实施方式中，使用者也可以使用夹具 32 或者类似的夹具来挤压细探针的细长金属丝 44 周围的管道 29 以将细探针 40 锁定在第一腔 22 内的特定位置。

[0042] 在一些实施方式中，导管 10 也包括安装在导管 10 的套管部分 20 上的缝合环（suture ring）34。缝合环 34 的作用是帮助导管 10 与心脏连接。在本发明的一些实施方式中，导管包括第三腔，该第三腔被配置用于监测气囊 12 中的压力或者气囊 12 区域中血

管的压力。

[0043] 为了将导管 10 的远端插入患者并能够使导管 10 穿过血管，收缩气囊 12 至这样的直径，其适合于行进穿过血管并且在患者的脉管系统内进行必要的转向。在这方面，如图 1 所示，气囊展开系统 1 还包括细探针 40，该细探针通过纵向地沿着细探针 40 的轴伸展气囊 12 而使气囊 12 收缩，以便充分地减小气囊 12 的直径并且因此气囊 12 不能在导管 10 的远端周围自由移动。更具体地，细探针 40 被一般配置为插入导管的腔 20 直到细探针 40 的远端推动气囊 12 的内部，以便在递送气囊 12 至脉管和 / 或从脉管收回气囊 12 期间，气囊被伸展至较小的直径。

[0044] 在这方面，细探针 40 一般地包括把手 43 和由把手 43 延伸的细长金属丝 44。细长金属丝 44 具有比第一腔 22 的直径小的直径。细长金属丝 44 的长度一般至少稍微长于第一腔 22 的长度。细长金属丝 44 被配置为足够柔韧，以便金属丝 44 能够在患者的脉管系统中沿着在转弯处周围或者其它转弯处弯曲；但是同时，金属丝 44 被配置为足够地刚硬以允许外科医生使用它来导引导管穿过患者的脉管系统，并且对气囊 12 的内表面施加轴向力。在一个示例性实施方式中，细长金属丝 44 由直径为 1/16 英寸的不锈钢丝制得，因为这种类型的金属丝一般提供弹性和韧性的适当结合。

[0045] 在本发明的一个实施方式中，为了推动气囊顶端 14 离开套管 20 的远端 20a 以减小气囊 12 的球形部分 13 的直径，金属丝 44 的远端被直接推向气囊顶端 14 的内表面。但是，遗憾的是，如果金属丝 44 的远端太细，则当金属丝 44 的末端被压向气囊 12 的内表面时，金属丝 44 的末端会容易地和一贯地刺穿气囊 12 的顶端 14。除破坏气囊 12 之外，如果细探针的顶端刺穿气囊 12，那么还有一个重大的风险，即在患者中导管的展开期间细探针的顶端会刺穿围绕导管远端的冠状窦或者其它血管或者器官。

[0046] 本发明的发明者已经确定细探针的顶端一般需要大约是 1/8 英寸或者更大的直径，以安全地伸展气囊 12 而没有刺穿气囊 12 的相当大的风险。但是，本发明的发明者也确定探针 40——其中细长金属丝 44 是由直径为 1/8 英寸的不锈钢丝制得的——至少对于典型的冠状窦应用来说，是不可接受的坚硬。

[0047] 为解决这个问题，本发明的实施方式包括具有增大远端顶端的细探针 40，其中增大远端顶端的直径显著大于细长金属丝 44 的直径。也优选的是，增大顶端具有圆形的末端，以便增大顶端的末端没有能够撕破气囊 12 的尖锐边缘。如图 2 所示，在本发明的一个实施方式中，增大远端顶端包括连接于细长金属线 144 的远端的大体球形的顶端 146。如所图示的，大体球形顶端 146 的直径显著地大于细长金属丝 144 的直径。例如，在一些实施方式中，球形顶端 146 的直径大约两倍于细长金属线 144 的直径。在一个实施方式中，大约 1/8 英寸的不锈钢球 146 连接到大约 1/16 英寸的不锈钢细长金属丝 144 的远端。在一个实施方式中，大体球形顶端 146 的直径大约等于或者刚好小于气囊顶端 114 的末端的大体球形弯曲的直径。

[0048] 图 2a 和图 2b 图解说明了根据本发明示例性实施方式，细探针的大体球形顶端 146 如何能够用于伸展和减小气囊的直径。为清楚起见，在图 2 中只图解说明了气囊的气囊顶端 114 部分，而没有画出套管 20 的末端。图 2a 图解说明了细探针被插入导管内至如此部位的位置，在所述如此部位中，细探针的大体球形顶端 146 仅与气囊顶端 114 的内表面相接触，但是对气囊顶端 114 的内表面施加很小的力或者不施加力。在该部位，气

囊顶端 114 与气囊的其余部分处于静止并且不被伸展。图 2b 图解说明了轻微推动细探针更进一步进入导管使得细探针对气囊顶端 114 的内表面施加更大的力的位置。这引起大体柔软的并且有些弹性的气囊的气囊顶端 114 移动离开与气囊近端连接的套管远端。如此，当进一步推动气囊顶端 114 离开套管的末端时，气囊的直径减小。

[0049] 但是，取决于气囊的强度和减小气囊的直径所必需的力，大体球形顶端 146 仍可能撕破气囊。更加具体地，除了使气囊具有减小的直径外，推动气囊顶端 114 离开套管的远端也引起至少部分的气囊伸展。如图 2c 所示，本发明的发明者确定，如果推动细探针至导管中太远，则气囊部分可被伸展至破裂点 (point of tearing) 180。在一些情况下，在充分地减小气囊直径之前气囊可能破裂。

[0050] 如图 2c 所示，本发明的发明者也确定，气囊典型地在位于最接近大体球形顶端 146 的区域撕破。具体地，一般地，在位于气囊顶端 114 上刚好接近位置 161 和 162 的区域伸展气囊材料最多，在这个位置，气囊顶端 114 首先与细探针的大体球形顶端 146 相接触。因为，对大体球形顶端 146，当细探针被更进一步推向气囊末端 114 时位置 161 和 162 一般保持不变，所以位于位置 161 和 162 之后的气囊区域变得不断伸展，直到在该区域形成一个或者多个破裂 180。

[0051] 因此，为解决此问题，本发明优选的实施方式提供细探针顶端和 / 或气囊顶端，其被具体配置为，当使用细探针伸展和减小气囊的直径时减小撕破气囊的风险。图 1 图解说明了这种优选的细探针顶端和气囊顶端的示例性实施方式。在图示的实施方式中，增大的细探针顶端 46 包括大体半球远端 47、从远端 47 向近端延伸的大体圆柱形延伸部分 48 以及任选的锥形部分 49。在图示的实施方式中，增大顶端 46 的远端 47 是半球，并且大体圆柱形延伸部分 48 是具有与半球远端 47 相同直径的圆柱体，大体圆柱形延伸部分 48 与半球远端 47 整体成型并从半球远端 47 延伸。但是，在其他实施方式中，远端 47 可具有一些其它的大体圆形的形状并且大体圆柱性延伸部分 48 可以不是精确的圆柱形。例如，在一个实施方式中，增大顶端 46 的远端 47 包括小于完整半球的半球形顶端，并且大体圆柱形延伸部分 48 包括具有大体圆形横截面的截锥形外形，当延伸部分 48 延伸离开顶端的远端 47 时，该圆形横截面的直径轻微扩大。在另一实施方式中，增大顶端具有抛物线状外形。

[0052] 如图 1 所示，大体半球远端顶端 47 和大体圆柱形延伸部分 48 的直径显著地大于细长金属丝 44 的直径。例如，在一些实施方式中，大体半球顶端 47 和大体圆柱形延伸部分 48 的直径大约两倍于细长金属丝 44 的直径。例如，在一个实施方式中，大体半球顶端 47 和大体圆柱形延伸部分 48 的直径大约是 1/8 英寸，而金属丝 44 的直径大约是 1/16 英寸。在这样的实施方式中，增大顶端 46 可以为，例如 0.75 英寸长、0.6 英寸长或者一般地在大约 0.3 英寸长至 1.0 英寸长之间。在一个实施方式中，增大顶端和金属丝 44 都由不锈钢形成。

[0053] 图 3 图解说明了当使用细探针 40 减小气囊 12 的直径时，图 1 所示的细探针顶端 46 和气囊顶端 14 的实施方式如何共同作用以减小气囊 12 撕破的风险。如上所述，为减小气囊 12 的直径，位于细探针 40 的远端 41 处的细长探针顶端 46 被推向气囊顶端 14 的内表面，以轴向地——一般地沿导管 10 的纵轴——伸展气囊 12。为清楚起见，在图 3 中只图解说明气囊 12 的气囊顶端 14 部分，而没有画出套管 20 的末端。

[0054] 图 3a 图解说明了细探针 40 被插入导管 10 至如此部位的位置, 在如此部位, 细探针顶端的大体半球远端顶端 47 仅接触气囊顶端 14 的内表面, 但是对气囊顶端 14 的内表面施加很小的力或者不施加力。在该部位, 气囊顶端 14 与气囊 12 的其余部分处于静止并且不被伸展。图 3b 图解说明了细探针 40 被轻微推动更进一步进入导管 10, 以使得细探针 40 的顶端 46 对气囊顶端 14 的内表面施加更大的力的位置。这引起大体柔韧的并且有些弹性的气囊 12 的气囊顶端 14 移动离开与气囊 12 近端连接的套管 20 远端。如此, 当气囊顶端 14 被进一步推动离开套管 20 的顶端时, 充气囊 12 的直径减小。图 3c 图解说明了根据本发明的实施方式, 细探针 40 被插入导管 10 以便气囊 12 完全伸展并且减小至期望直径的位置。

[0055] 图 3 中的箭头 61 和 62 表示气囊 12 上的这样位置, 其中气囊 12 首先与增大探针顶端 46 的表面接触。在图 3 中, 尽管箭头 61 和 62 仅指出在气囊顶端 14 上的两个点, 但是应认识到, 这是由于图仅提供三维气囊顶端 14 的二维图像的事实。因此, 实际上箭头 61 和 62 更一般地指的是围绕增大顶端的一系列的点或者线, 在那里气囊 12 首先与增大探针顶端 46 相接触。

[0056] 如图 3 所示, 在此优选的实施方式中, 当探针的增大顶端 46 被进一步推动进入气囊顶端 14 中时, 位置 61 和 62 沿增大顶端 46 的表面移动, 离开顶端的远端 47。换言之, 当细探针的增大顶端 46 被不断地进一步推向气囊顶端 12 时, 气囊 12 逐渐增多的表面区域与增大顶端 46 的表面相接触。一旦气囊 12 与增大的细探针顶端相接触, 两种材料之间的摩擦有效地延迟在接触区域的进一步伸展。因此, 气囊材料的伸展发生在气囊 12 的更大区域上并且不像如上关于图 2 所示实施方式那样局部化。因此, 撕破气囊 12 的风险被显著地降低。

[0057] 因此, 应认识到, 在优选的实施方式中, 气囊 12 和细探针的增大顶端 46 具有这样的形状和尺寸, 所述形状和尺寸被具体配置为共同作用以便当细探针顶端 46 被进一步或用更大的力推向气囊 12 的内表面时, 位置 61 和 62 不断地向近端移动。在这方面, 在一个实施方式中, 大体半球远端顶端 47 的直径大约等于或者刚小于气囊顶端 14 的末端的大体球形弯曲的直径。在一个实施方式中, 气囊顶端 14 开始的直径比探针顶端 46 的直径大大约 0.015 英寸并且从那里逐渐地变细, 因此当伸展气囊时, 逐渐增多的气囊顶端 14 与细探针顶端 46 相接触。

[0058] 此外, 由于气囊顶端 14 与细探针顶端 46 之间的摩擦对气囊 12 更大区域上伸展的分布很重要, 所以优选地选择至少在气囊顶端区域的气囊材料, 和在细探针的增大顶端表面的材料, 使得在两个表面之间存在高度的滑动摩擦。

[0059] 在一些实施方式中, 气囊 12 是完全柔性的, 以便当不供给灌注液或者其它膨胀液体至气囊 12 时, 其变得完全地松弛和收缩。在这种实施方式中, 细探针 40 被用于沿由套管 20 限定的纵轴的轴伸展气囊 12, 以在递送和 / 或取回期间将气囊保持在低外形 (low profile) 并且阻止气囊在血管中四处跳动。但是在其它实施方式中, 气囊 12 是半刚性的, 以便其一般地保持其“膨胀”形状, 即使在不被膨胀时。在这种实施方式中, 细探针 40 被用于沿由套管 20 限定的纵轴的轴伸展气囊 12, 由此收缩气囊 12。

[0060] 在本发明的一些实施方式中, 细探针 40 被配置为具有这样的长度, 以便当细探针被完全插入导管 10 中时, 气囊 12 被伸展至这样的点, 在这样的点, 其直径小到足以穿

过患者的脉管系统并且几乎没有撕破或者刺破充气囊 12 的风险。在一些实施方式中，增大顶端 46 的长度被配置，以便当气囊 12 被伸展期望的全部量时，该增大顶端 46 的近端保持在第一腔 22 中。这样，当细探针 40 被移出套管 20 时，增大顶端 46 的近端会被悬挂在套管 20 的远端的风险较小。如上所述，在一些实施方式中，增大顶端 46 的近端包括锥形区域 49。当细探针 40 被移出套管 20 时，这样的锥形区域 49 也可用于帮助减小增大顶端 46 的近端会被悬挂在套管 20 的远端的风险。

[0061] 在一个示例性实施方式中，气囊展开系统 1 被具体地配置以进行冠状窦的逆行灌注。在这方面，在图 1 所示系统的一个示例性实施方式中，尺寸 A 大约是 0.58 英寸，尺寸 B 大约是 1.08 英寸，尺寸 C 大约是 12.31 英寸，尺寸 D 大约是 12.88 英寸以及尺寸 E 大约是 0.60 英寸。

[0062] 图 4 图解说明了根据本发明的一个示例性实施方式，气囊展开系统 1 如何能够用于阻塞冠状窦并提供冠状窦的逆行灌注。如图 4 所示，细探针 40 被插入导管 10 的第一腔 22 中直到细探针的远端对气囊 12 的内表面施加力，如上所详述，由此伸展和 / 或至少部分收缩气囊 12。在心脏 200 内——典型地在右心房内——做一个切口。然后将细探针 40 插入切口并且将导管 10 的远端插入冠状窦 210 直到气囊 12 被适当地置于冠状窦 210 内。压脉器（止血带，tourniquet）310 或者其他系统与缝合环 34 结合使用以保证导管与心脏 200 相连。然后从导管 10 中移出细探针 40 或者至少从导管 10 的气囊部分取回探针 40。然后通过第二腔 23 从例如柱塞 300 或者其他灌注液源提供灌注液诸如心脏停跳液。这种液体使气囊 12 膨胀至需要的压力并且保证气囊位于冠状窦 210 内。

[0063] 尽管上述图一般地图解说明了配置为阻塞和灌注脉管的导管，但在本发明的其它实施方式中，导管可以仅被配置为阻塞或者部分地阻塞脉管。在仍其它实施方式中，导管被配置以排出气囊一侧或者两侧的液体。在仍其他实施方式中，导管被配置以向血管供应两种或者更多种不同的液体并且导管可以使用一种或者两种液体来膨胀气囊。例如，在一个实施方式中，导管被配置为用两种不同的液体灌注脉管，在每一个阻塞侧灌注一种。在这样的实施方式中，使用第三腔以提供第二灌注液并且第三腔在套管最接近气囊的一侧具有开口，以便第二灌注液在阻塞气囊的近端侧灌注血管。但是在其它实施方式中，导管只有一个腔并且该同一个腔用于灌注和插入细探针。

[0064] 在本发明的一些实施方式中，细探针 40 具有其它的帮助展开气囊 12 的特性和部件。例如，在一个实施方式中，探针 40 被配置以便当使用者开动把手上的启动装置时，金属丝 44 采取预定的曲率。这个曲率可帮助使用者在冠状窦中定位和展开气囊。在这方面，Buckberg 等人的美国专利号 5,226,427 描述了这种细探针的例子，该专利被转让给本发明的受让人并且在此通过引用并入。

[0065] 本文描述了本发明的具体实施方式。具有了前述说明书以及相关附图中呈现的教导的益处，本发明所属领域技术人员想得到在此阐明的本发明的许多改进和其它实施方式。因此，可以理解，本发明不限于公开的具体实施方式，并且实施方式的改进和其它实施方式以及实施方式的组合被意图包含在所附权利要求的范围之内。尽管在此使用具体术语，但其仅在一般的和描述性的意义上使用，并非用于限制目的。

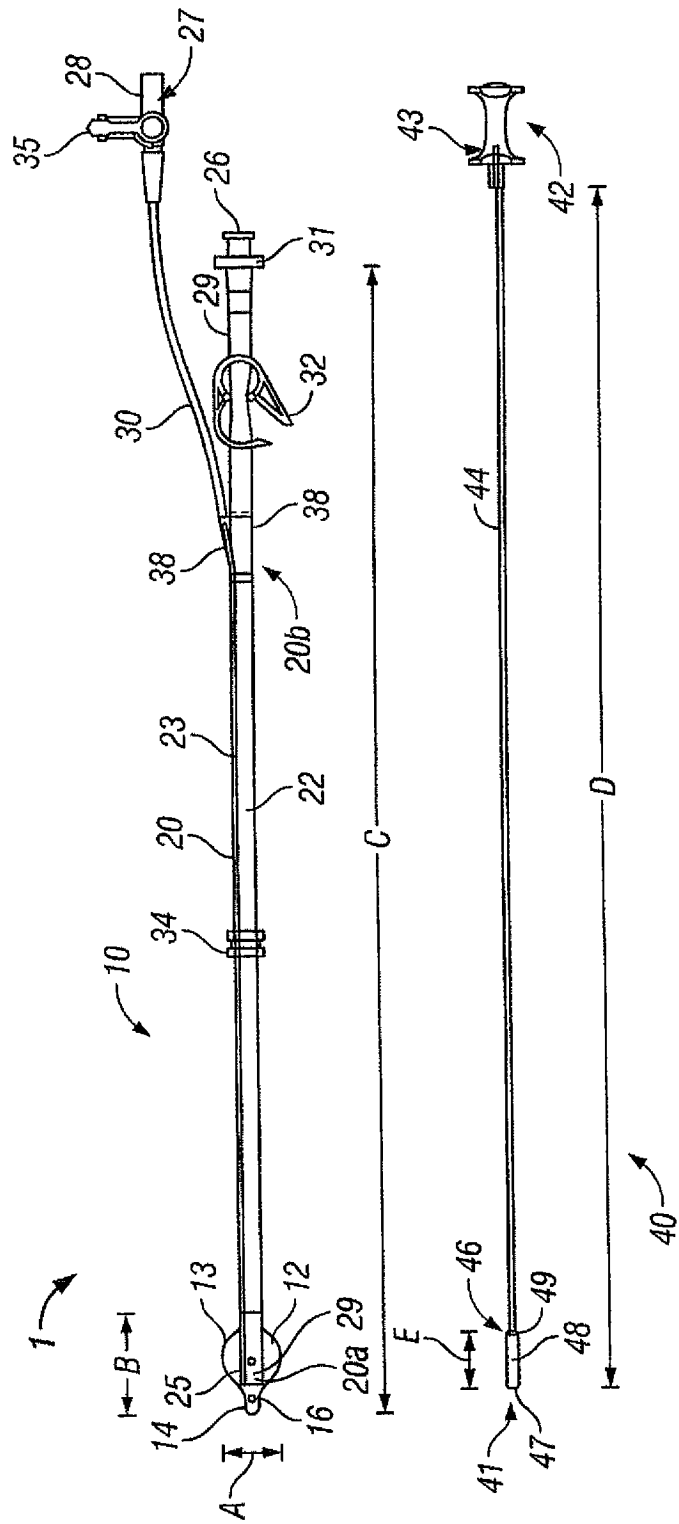


图 1

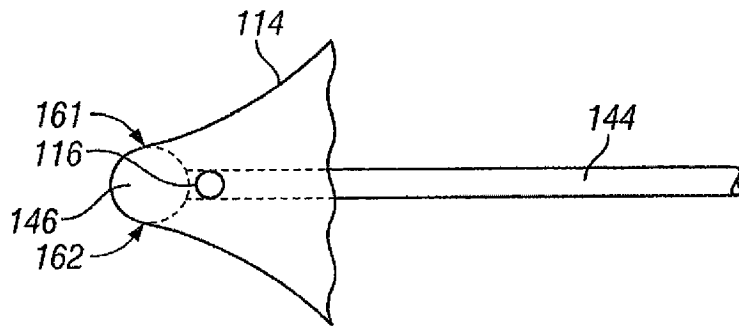


图 2a

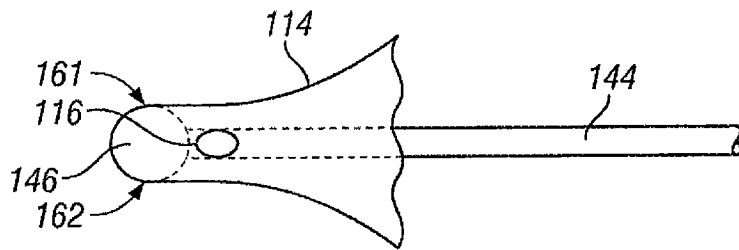


图 2b

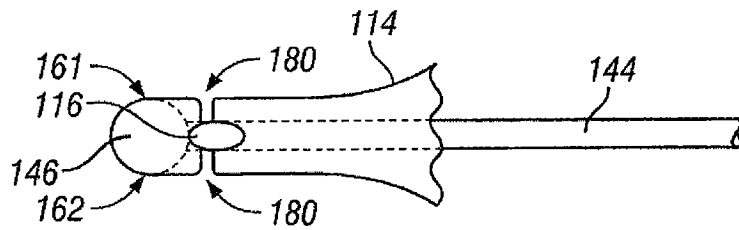


图 2c

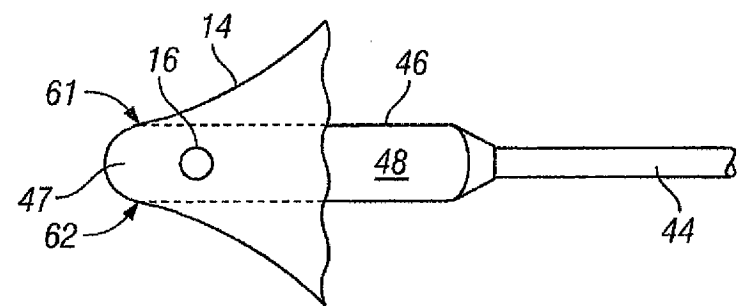


图 3a

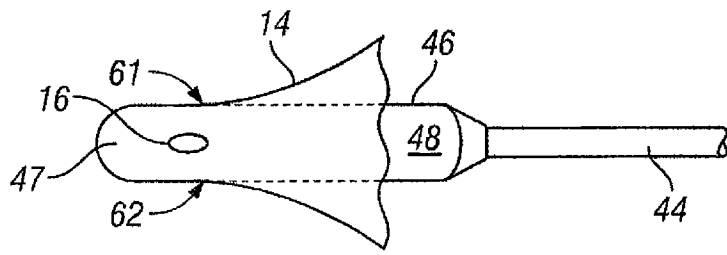


图 3b

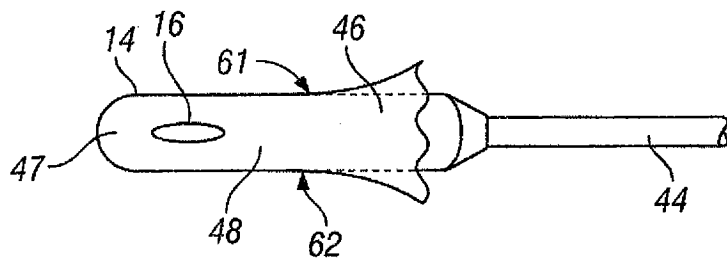


图 3c

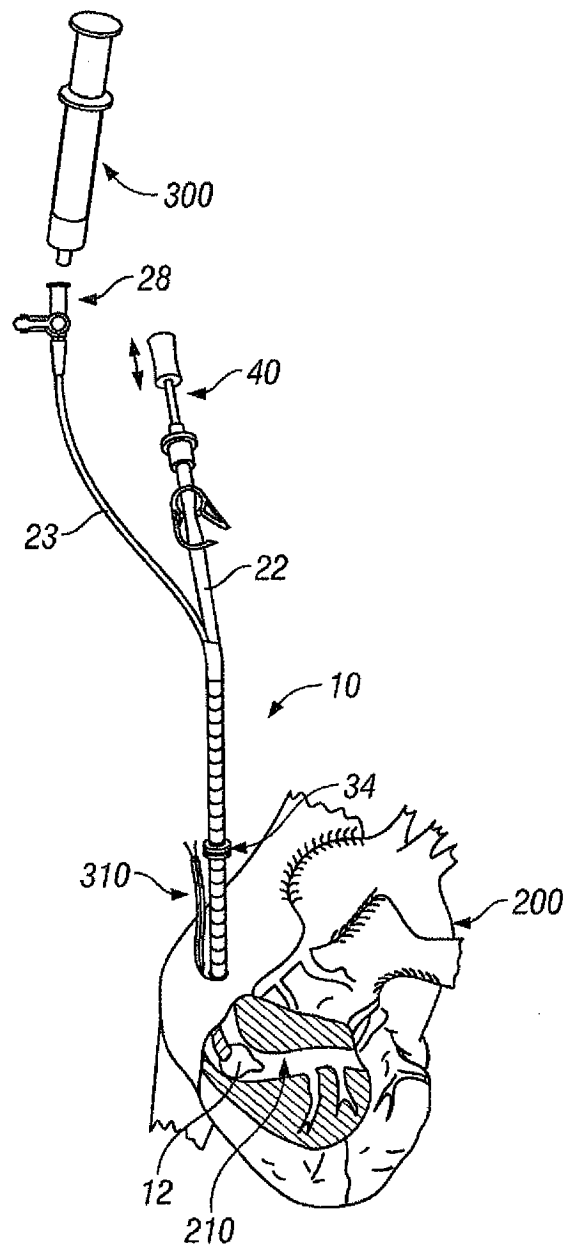


图 4