



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107735138 A

(43)申请公布日 2018.02.23

(21)申请号 201680015414.9

(22)申请日 2016.04.14

(30)优先权数据

62/147,892 2015.04.15 US

62/270,943 2015.12.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/027439 2016.04.14

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/168403 EN 2016.10.20

(71)申请人 桑福德保健公司

地址 美国南达科他州

(72)发明人 P·W·凯莉

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 王永伟 闫茂娟

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/04(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61M 5/142(2006.01)

A61M 5/172(2006.01)

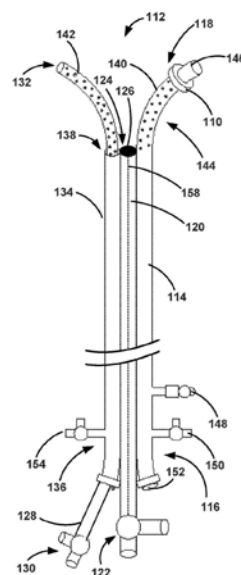
权利要求书4页 说明书13页 附图9页

(54)发明名称

肺栓塞装置

(57)摘要

装置(112)包括:(a)具有远端(118)的第一导管(114),并且其中所述第一导管的远端部分包括第一个或多个出口(140),(b)具有远端(124)的第一管状壳体(120),其中所述第一管状壳体在所述至少一个第一出口近侧连接到所述第一导管,(c)一个或多个压力传感器(126),其连接到所述第一管状壳体的远端,和(d)第二导管(128),其中所述第二导管的远端部分(132)包括第二个或多个出口(142),并且其中当第二导管处于第一位置时,所述第二导管的远端被配置以定位在(i)第一导管或(ii)第二管状壳体(134)中的一个内,所述第二管状壳体连接到第一导管和第一管状壳体。



1. 装置, 包括:

第一导管, 所述第一导管具有近端和远端, 其中所述第一导管的远端部分包括至少一个第一出口;

第一管状壳体, 所述第一管状壳体具有近端和远端, 其中所述第一管状壳体在所述至少一个第一出口近侧连接到所述第一导管;

一个或多个压力传感器, 所述一个或多个压力传感器连接到所述第一管状壳体的远端; 和

第二导管, 所述第二导管具有近端和远端, 其中所述第二导管的远端部分包括至少一个第二出口, 并且其中当所述第二导管处于第一位置时, 所述第二导管的远端被配置以基本上位于以下之一内: (i) 所述第一导管或 (ii) 第二管状壳体, 所述第二管状壳体连接到所述第一导管和所述第一管状壳体中的一个或多个。

2. 权利要求1所述的装置, 其中所述第一导管的远端包括弯曲部分。

3. 权利要求2所述的装置, 其中所述弯曲部分的半径在约3cm至约500cm的范围内。

4. 权利要求1-3中任一项所述的装置, 其中所述第一导管的远端与所述第一管状壳体的远端之间的距离在约3cm至约40cm的范围内。

5. 权利要求1-4中任一项所述的装置, 还包括:

气囊, 所述气囊连接到所述第一导管的远端。

6. 权利要求1-5中任一项所述的装置, 其中当所述第二导管处于所述第一位置时, 所述第二导管的远端基本定位于所述第一导管内。

7. 权利要求6所述的装置, 其中所述第二导管可在所述第一位置和第二位置之间移动, 其中所述第一导管具有在所述至少一个第一出口近侧排列的开口, 其中所述第二导管的远端在所述第二位置延伸通过所述第一个导管中的所述开口。

8. 权利要求7所述的装置, 其中所述第一导管的所述开口连接到口。

9. 权利要求7或8所述的装置, 还包括:

导管分流器, 所述导管分流器被配置以至少部分地阻塞所述第一导管的腔, 使得在所述第二位置所述第二导管接触所述导管分流器并且因此被引导通过所述第一导管的所述开口。

10. 权利要求1-5中任一项所述的装置, 其中所述第二管状壳体连接到所述第一导管和所述第一管状壳体中的一个或多个, 使得所述第二管状壳体在所述至少一个第一出口近侧排列, 其中当所述第二导管处于所述第一位置时, 所述第二导管的远端基本定位于所述第二管状壳体内。

11. 权利要求10所述的装置, 其中所述第二导管可在所述第一位置和第二位置之间移动, 其中所述第二导管的远端在所述第二位置延伸通过所述第二管状壳体的远端中的开口。

12. 权利要求1-11中任一项所述的装置, 还包括:

压力换能器线, 所述压力换能器线连接到所述一个或多个压力传感器并且定位于所述第一管状壳体内。

13. 权利要求1-12中任一项所述的装置, 其中所述第一导管的内径在约3French至约15French的范围内。

14. 权利要求1-13中任一项所述的装置,其中所述第二导管的内径在约1.5French至约9French的范围内。

15. 权利要求1-14中任一项所述的装置,其中所述至少一个第一出口沿着所述第一导管的长度范围为约3cm至约40cm的远端部分限定,并且其中所述至少一个第二出口沿着所述第二导管的长度范围为约3cm至约40cm的远端部分限定。

16. 权利要求1-15中任一项所述的装置,还包括:

止血阀,所述止血阀设置在所述至少一个第一出口和所述至少一个第二出口内。

17. 权利要求1-16中任一项所述的装置,还包括:

锚定机构,所述锚定机构被配置以将所述装置锚定到脉管系统。

18. 权利要求17所述的装置,其中所述锚定机构包括自膨胀结构。

19. 权利要求17所述的装置,其中所述锚定机构包括软木塞螺旋机构,所述软木塞螺旋机构被配置以刺穿所述脉管系统。

20. 权利要求1-19中任一项所述的装置,还包括:

第一泵,所述第一泵连接到所述第一导管和所述第二导管中的至少一个;和

储存器,所述储存器连接到所述第一泵。

21. 权利要求20所述的装置,还包括:

传感器,所述传感器定位在所述储存器中,其中所述传感器被配置以确定残留在所述储存器中的治疗溶液的体积;和

无线通信接口,所述无线通信接口被配置以将所确定的体积传送到计算设备。

22. 权利要求20或21中任一项所述的装置,还包括:

壳体,所述壳体围绕所述第一泵和所述储存器定位,其中所述壳体包括生物相容性外表面。

23. 权利要求20-22中任一项所述的装置,还包括:

控制器,所述控制器连接到所述第一泵,其中所述控制器被配置以:

通过所述一个或多个压力传感器确定血压大于阈值;和

响应于所述血压大于所述阈值的所述确定,启动所述第一泵以将治疗溶液推进到所述第一导管的所述至少一个第一出口和所述第二导管的所述至少一个第二出口之外。

24. 权利要求23所述的装置,其中所述控制器还被配置以:

通过所述一个或多个压力传感器确定血压小于所述阈值;和

响应于所述血压小于所述阈值的所述确定,停用所述第一泵。

25. 权利要求23或24所述的装置,其中所述控制器还被配置以:

确定氧饱和度或心率中的一个或多个大于阈值;和

响应于所述氧饱和度或所述心率大于所述阈值的所述确定,启动所述第一泵以将治疗溶液推进到所述第一导管的所述至少一个第一出口和所述第二导管的所述至少一个第二出口之外。

26. 权利要求25所述的装置,其中所述控制器还被配置以:

通过所述一个或多个传感器确定氧饱和度或心率值;和

响应于所述氧饱和度低于阈值或所述心率高于阈值的所述确定,停用所述第一泵。

27. 权利要求20-26中任一项所述的装置,其中所述第一泵连接到所述第一导管,并且

其中所述装置还包括：

第二泵，所述第二泵连接到所述第二导管，其中所述储存器连接到所述第一泵和所述第二泵两者。

28. 权利要求20-26所述的装置，其中所述第一泵连接到所述第一导管，并且其中所述装置还包括：

第二泵，所述第二泵连接到所述第二导管，其中第一储存器连接到所述第一泵两者，并且其中第二储存器连接到所述第二泵。

29. 权利要求28所述的装置，其中所述第一储存器包括第一治疗溶液，并且其中所述第二储存器包括第二治疗溶液。

30. 权利要求27或28所述的装置，其中所述第一储存器和所述第二储存器具有独特的标识符。

31. 权利要求30所述的装置，其中所述独特的标识符是所述第一储存器和所述第二储存器上的印记或不透射线的标记之一。

32. 权利要求30所述的装置，其中所述独特的标识符是所述第一储存器和所述第二储存器的形状。

33. 方法，包括：

将权利要求1-32中任一项所述的装置的远端引入肺动脉内；

将导丝引入所述装置的所述第二导管中；

沿所述导丝移动所述第二导管，使得所述第二导管的远端延伸超过所述第一管状壳体的远端；和

将治疗溶液推进到所述第一导管的所述至少一个第一出口和所述第二导管的所述至少一个第二出口之外并且进入所述肺动脉。

34. 权利要求33所述的方法，还包括：

(a) 在将所述装置引入所述肺动脉内之后，和 (b) 在将所述治疗溶液推进到所述第一导管的所述至少一个第一出口和所述第二导管的所述至少一个第二出口之后，通过所述一个或多个压力传感器监测血压。

35. 权利要求33或34中任一项所述的方法，还包括：

使连接到所述第一导管的远端的气囊充气；和

通过气囊将所述第一导管的远端从下腔静脉推进到右心室，通过肺动脉瓣至所述肺动脉。

36. 权利要求33-35中任一项所述的方法，还包括：

将所述第一导管的远端定位到所述肺动脉的第一分支中；

将所述第二导管的远端推进通过所述第一导管的口；和

将所述第二导管的远端定位到所述肺动脉的第二分支中。

37. 权利要求33-36中任一项所述的方法，还包括：

将所述第一导管的远端定位到所述肺动脉的第一分支中；

将所述第二导管的远端推进到所述第二管状壳体的远端之外；和

将所述第二导管的远端定位到所述肺动脉的第二分支中。

38. 权利要求33-37中任一项所述的方法，还包括：

在第一时间通过一个或多个压力传感器测定第一血压：

在第二时间通过所述一个或多个压力传感器测定第二血压；和

将所述第一血压与所述第二血压进行比较，以确定血压的变化。

39. 权利要求33-38中任一项所述的方法，还包括：

通过所述一个或多个压力传感器确定血压小于阈值；和

响应于所述血压小于所述阈值的所述确定，从所述肺动脉移除所述装置。

40. 权利要求33-39中任一项所述的方法，还包括：

皮下植入泵，其中所述泵连接到所述第一导管和第二导管。

41. 权利要求40所述的方法，其中所述泵被配置以植入臀部、大腿或腹部之一。

42. 权利要求33-41中任一项所述的方法，还包括：

通过所述一个或多个压力传感器确定血压大于阈值；和

响应于所述血压大于所述阈值的所述确定，启动泵以将所述治疗溶液推进到所述第一导管的所述至少一个第一出口和所述第二导管的所述至少一个第二出口之外。

43. 权利要求33-42中任一项所述的方法，还包括：

通过所述一个或多个压力传感器确定血压小于阈值；和

响应于所述血压低于所述阈值的所述确定，停用泵。

肺栓塞装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 (i) 2015 年 4 月 15 日提交的名称为“Pulmonary Embolism Multi-Lumen Catheter (肺栓塞多腔导管)”的美国临时申请号 62/147,892, 以及 (ii) 2015 年 12 月 22 日提交的名称为“Pulmonary Embolism Apparatus (肺栓塞装置)”的美国临时申请号 62/270,943 的优先权, 两者以其全部通过引用方式并入本文。

[0003] 发明背景

[0004] 肺栓塞是通过血流从身体其他地方旅行的物质对肺的主要动脉(鞍状栓子)或多个双侧分支的堵塞。所产生的对通过肺的血流的阻碍可引起心脏右心室的压力增加, 这可导致以下一种或多种: 呼吸困难(呼吸短促)、呼吸急促(快速呼吸)、“胸膜炎性质”的胸痛(呼吸恶化)和/或咳嗽和咯血(即咳血)。在美国该状况的发生为按人口计算每千人约 1-2 人, 并且患有肺栓塞的可能性随年龄而增加。80 岁以后, 使用目前的抗凝护理标准, 肺栓塞具有 30% 的 30 天死亡率。抗凝剂治疗是肺栓塞的常见治疗。然而, 将治疗溶液递送到栓塞所在的肺动脉位置可能是笨拙的并且不太理想。例如, 目前的治疗方法包括在单侧股静脉中产生多个孔或在双侧股静脉中产生多个孔, 以获得进入以将多个导管放置在右肺动脉和左肺动脉中。这样的方法可增加治疗期间和治疗后出血的风险。单个股静脉中的多个进入部位可增加血肿的风险。此外, 当全身或导管指向的抗凝剂在体内被积极施用, 无法知道何时堵塞已被完全去除, 从而在某些情况下不必要地延长治疗。这种延长的治疗可能进一步导致患者暴露于溶解剂, 从而增加其毁灭性出血并发症如脑出血的风险。

[0005] 肺动脉高压是一种影响肺和心脏右侧的动脉的高血压。当肺动脉和毛细血管变窄、阻塞或被破坏时, 肺动脉高压就开始了。这使得血液更难流经肺, 并且在肺动脉内增加压力。随着压力建立, 心脏的右心室必须更加努力地工作以泵送血液通过肺, 最终导致右侧心力衰竭和缺氧。肺动脉高压是一种严重的疾病, 其变得越来越糟, 并且有时是致命的。体征和症状包括呼吸短促、疲劳、眩晕或昏厥、胸部压力或疼痛、脚踝肿胀、嘴唇蓝色、疾脉(racing pulse)或心悸。

[0006] 右心导管插入术可有助于诊断肺动脉高压。在这样的过程中, 将导管置于患者颈部或腹股沟的静脉中。然后将导管穿入患者的右心室和肺动脉。右心导管插入术允许医疗专业人员直接测量主要肺动脉和右心室的压力。这种方法也可用于监测药物可对患者的肺动脉高压所具有的效果。使用肺动脉中的感压线(pressure sensing line), 如果操作者注射药物并注意到肺动脉压的降低, 则医疗专业人员可以确定该药物可能是特定患者的良好选择。

[0007] 有几种药物可用于治疗肺动脉高压, 具有不同程度的功效。血管扩张剂(blood vessel dilators, vasodilators)打开狭窄的血管。肺动脉高压最常用的血管扩张剂之一是依前列醇(Fiolan)。缺点是效果只可持续几分钟。通过佩带在皮带或肩膀上的小泵, 通过静脉导管连续注射该药物。患者可不得不混合它们自己的药物, 并可需要来自医疗专业人员的频繁的随访。相关药物万他维(Ventavis)可以每三个小时通过雾化器——一种使药物蒸发的机器——吸入。药物吸入可允许药物直接递送到肺。可选的药物可包括内皮素受体

拮抗剂,其可以逆转内皮素——一种引起血管变窄的血管壁中的物质——的作用。另一种可阻止血管变窄的药物是安贝生坦 (Letairis)。西地那非 (Viagra) 和他达拉非 (Cialis) 可用于开放肺中的血管。此外,高剂量钙通道阻断剂是有助于松弛血管壁中的肌肉的药物。它们包括药物如氨氯地平 (Norvasc)、地尔硫卓 (Cardizem、Tiazac) 和硝苯地平 (Adalat、Procardia)。只有少数患有肺动脉高压的患者对钙通道阻断剂有反应。利尿剂也可以使用。它们通常被称为水丸,并帮助消除身体多余的液体。这可减少你的心脏不得不做的工作量,也可有助于限制肺积液。

[0008] 手术选择对于患有肺动脉高压的患者是有限的。心房间隔切开术是一种开放心脏手术,可能是一种选择,但只适用于不对药物作出反应的患者。在心房间隔切开术中,外科医生可以在心脏左室和右室之间产生一个开口,以减轻心脏右侧的压力。心房间隔切开术可具有严重并发症,包括心律失常(心律失常)。在某些情况下,移植是具有特发性肺动脉高压的年轻患者的另一种选择。然而,移植具有重大风险,包括移植的器官的排斥和严重感染,患者在他们生命的其余时间必须服用免疫抑制药物,以帮助减少排斥的机会。

[0009] 当异常心脏功能引起心脏不能以对正常充盈压力下代谢需要量足够的速度泵血时,可发生心力衰竭。心力衰竭可以临床上表征为气喘、不耐受力、液体滞留和差的生存。心力衰竭可由收缩或舒张功能障碍引起。例如,左心室收缩功能障碍可以定义为左心室射血分数 <0.40 。舒张性心力衰竭可以被定义为心脏不能适当地充满血液的状况,并且它可能难以诊断。通过称为右心导管插入术的方法直接监测肺动脉压是住院的心力衰竭患者的护理标准。然而,鉴于心力衰竭的慢性性质,患者可能在医院外度过多天,使在家监测变得重要。已经开发了用于肺动脉压的微机电监测的系统,作为早期在家诊断心脏衰竭事件的装置,但是倘若发作,它们要求患者访问他们的医师以接受心力衰竭药物的注射以防止入院。

[0010] 发明概述

[0011] 本发明涉及一种提高监测肺动脉压以辅助临床决策的能力的设备。例如,目前没有实时监测右侧心脏应变和肺动脉压的方便方法,目前的治疗方法通常需要较长的治疗持续时间,以确保栓塞已经清除。患者暴露于溶解凝块的药物或治疗溶液时间越长,内出血的风险越大。在诸如颅内出血的情况下出血可以是毁灭性的。因此,确定何时栓塞已被充分治疗将有利于缩短治疗溶液的递送时间。本文描述的装置可用于改善治疗溶液递送到肺动脉用于治疗肺栓塞。此外,在一个实施方式中,该装置可以包括用于检测何时重建通过肺动脉的健康的血液流动的机制,从而指示治疗完成。

[0012] 因此,在第一方面,本发明提供了一种装置,其包括:(a) 第一导管,其具有近端和远端的,并且其中所述第一导管的远端部分包括至少一个第一出口,(b) 第一管状壳体,其具有近端和远端,其中所述第一管状壳体在所述至少一个第一出口近侧连接到所述第一导管,(c) 一个或多个压力传感器,其连接到所述第一管状壳体的远端,和(d) 第二导管,其具有近端和远端,其中所述第二导管的远端部分包括至少一个第二出口,并且其中当所述第二导管处于第一位置时,所述第二导管的远端被配置以基本上位于以下之一内:(i) 第一导管或(ii) 第二管状壳体,所述第二管状壳体连接到第一导管和第一管状壳体中的一个或多个。

[0013] 在第二方面,本发明还提供了一种方法,其包括:(a) 将第一方面的装置引入肺动脉内,(b) 将导丝引入装置的第二导管中,(c) 沿着导丝移动第二导管,以便第二导管的远端

延伸超过第一管状壳体的远端,和(d)将治疗溶液推进到第一导管的至少一个第一出口和至少一个第二个导管的第二个出口之外并且进入相对的肺动脉。

[0014] 在第三方面,本发明可以连接到皮下植入泵。泵可以包括储存器,所述储存器可以用治疗或药物溶液填充。当压力传感器感测到升高的肺动脉压时,传感器可与控制器通信,该控制器激活泵以将治疗溶液递送到肺动脉直到压力传感器感测到可接受的正常肺动脉压并且与随后调节流速或关闭泵的控制通信。肺动脉高压也可以作为检测心力衰竭发作的手段而被监测。像这样,本发明也可以与适合于心力衰竭患者的药物结合使用。在这样一个实例中,当系统检测到升高的肺动脉压时,它将与泵通信以注入心力衰竭药物。

[0015] 这些以及其他方面、优点和替代方案对于本领域技术人员将通过阅读以下详细描述,适当参考附图而变得明显。

[0016] 附图简述

[0017] 图1A示出了心肺结构的示意图。

[0018] 图1B示出了具有连接到第一导管的远端的帆气囊的图1A的心肺结构。

[0019] 图2A示出了根据本发明的一个实施方式的处于第一位置的示例装置。

[0020] 图2B示出了根据本发明的一个实施方式的处于第二位置的图2A的示例装置。

[0021] 图2C示出了根据一个实施方式的图2A的装置的一个示例配置的横截面。

[0022] 图2D示出了根据一个实施方式的图2A的装置的另一示例配置的横截面。

[0023] 图3示出了根据本发明的一个实施方式的另一示例装置。

[0024] 图4A示出了根据本发明的一个实施方式的包括泵的图2B的示例装置。

[0025] 图4B示出了根据本发明的一个实施方式的包括泵的图3的示例装置。

[0026] 图5是根据本发明的一个实施方式的计算机网络基本结构的示意图。

[0027] 图6是描述可以根据所公开的方法的示例实施方式执行的功能的流程图。

[0028] 发明详述

[0029] 本文描述了示例性的设备和方法。应当理解,单词“示例性”在本文中被用来表示“用作示例、实例或说明”。本文中描述为“示例性”的任何实施方式或特征不是一定被解释为比其它实施方式或特征优选或有利。本文描述的示例性实施方式并不意味着限制。将容易地理解,所公开的系统和方法的某些方面可以以各种不同的配置进行排列和组合,所有这些在本文中都被考虑。

[0030] 此外,图中所示的具体排列不应被视为限制。应当理解,其它实施方式可以包括更多或更少的给定图中所示的每个元件。此外,可以组合或省略所示出的元件中的一些。此外,示例性实施方式可以包括图中未示出的元件。

[0031] 如本文所用,关于测量结果,“约”表示 $\pm 5\%$ 。

[0032] 如本文所用,相对于装置的一部分的“远端的”是指(当使用中时)更靠近受试者的治疗区域(例如,肺动脉)的该设备的末端,术语“近端的”是指(当使用中时)远离受试者的目标腔和更靠近进入部位和操作者的该设备的部分。

[0033] 如本文所用,“腔”是指动脉结构诸如肺动脉内的通道,或管状外壳或药物递送导管内的通道。

[0034] 如本文所用,“French”是指导管的测量单位。1French的圆形导管具有1/3mm的外径,因此以毫米表示的圆形导管的直径可以通过将French尺寸除以3来确定。

[0035] 如本文所用,“治疗溶液”是指可以施用到肺动脉中的任何可流动材料。当药物溶液包含给予患者的治疗剂时,可以使用可以溶液施用的任何合适的药物。作为一个实例,治疗溶液包括溶解剂。在各种非限制性实施方式中,治疗剂可包含西罗莫司、肝素和基于细胞的疗法;抗肿瘤、抗炎症、抗血小板、抗凝血剂、抗纤维蛋白、抗凝血酶、抗有丝分裂、抗生素、vasodisle、抗变应性溶血栓剂和抗氧化剂物质。这样的抗肿瘤药物和/或抗有丝分裂药物的实例包括紫杉醇(例如,Bristol-Myers Squibb Co.,Stamford,Conn.的TAXOL.RTM)、多西紫杉醇(例如,多西他赛,来自Aventis S.A.,法兰克福,德国)、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、长春新碱、长春碱、氟尿嘧啶、盐酸多柔比星(例如,阿霉素.RTM.,来自Pharmacia&Upjohn,Peapack N.J.)和丝裂霉素(例如,突变霉素.RTM.,来自Bristol-Myers Squibb Co.,Stamford,Conn.)。这样的抗血小板、抗凝血剂、抗纤维蛋白和抗凝血酶的实例包括阿司匹林、肝素钠、低分子量肝素、类肝素、水蛭素、阿加曲班、福司柯林、伐哌前列素、前列环素和前列环素类似物、葡聚糖、D-苯丙氨酸-脯氨酸-精氨酸-氯甲基酮((合成的抗凝血酶)、双嘧达莫、糖蛋白IIb/IIIa血小板膜受体拮抗剂抗体、重组水蛭素和凝血酶抑制剂如Angiomax a(Biogen,Inc.,Cambridge,Mass.)。这种细胞生长抑制或抗增殖剂的实例包括血管肽素、血管紧张素转化酶抑制剂如卡托普利(例如,Capoten.RTM.和Capozide.RTM.,来自Bristol-Myers Squibb Co.,Stamford,Conn.)、西拉普利或赖诺普利(例如,Prinivil.RTM.和Prinzide.RTM.,来自Merck&Co.,Inc.,Whitehouse Station,N.J.)、钙通道阻断剂(如硝苯地平)、溶血栓药——尿激酶、链激酶、TPA(组织纤溶酶原激活物)秋水仙碱、蛋白质、肽、血管扩张剂——硝基基药物、Ca⁺⁺通道阻断剂、成纤维细胞生长因子(FGF)拮抗剂、鱼油(ω 3-脂肪酸)、组胺拮抗剂、洛伐他汀(HMG-CoA还原酶抑制剂、降胆固醇药物、商标名称Mevacor.RTM.,来自Merck&Co.,Inc.,Whitehouse Station,N.J.)、单克隆抗体(如对血小板衍生生长因子(PDGF)受体特异的那些)、硝普钠、磷酸二酯酶抑制剂、前列腺素抑制剂、舒拉明、血清素阻断剂、类固醇、硫蛋白酶抑制剂、三唑并嘧啶(triazolopyrimidine)(PDGF拮抗剂)和一氧化氮。抗变应性剂的一个实例是吡嘧司特钾(permirolast potassium)。可以是适合的药剂的其它治疗物质或药剂包括顺铂、胰岛素敏化剂、受体酪氨酸激酶抑制剂、卡铂、 α -干扰素、遗传工程化上皮细胞、甾体抗炎剂、非甾体抗炎剂、抗病毒药、抗癌药、抗凝血剂、自由基清除剂、雌二醇、抗生素、一氧化氮供体、超氧化物歧化酶、超氧化物歧化酶模拟物、4-氨基-2,2,6,6-四甲基哌啶-1-氧基(4-氨基-TEMPO)、他克莫司、地塞米松、ABT-578、氯倍他索、细胞生长抑制剂、其前药、其辅助药物及其组合。其它治疗物质或药剂可包括雷帕霉素及其结构衍生物或功能类似物,例如40-0-(2-羟基)乙基雷帕霉素(商品名为EVEROLIMUS)、40-0-(3-羟基)丙基-雷帕霉素、40-0-[2-(2-羟基)乙氧基]乙基雷帕霉素、甲基雷帕霉素和40-0-四唑雷帕霉素。对肺动脉有用的治疗溶液包括血管扩张剂、包括依前列醇(Flolan)和万他维(Ventavis)和内皮素受体拮抗剂如安贝生坦(Letairis)。可以注入肺动脉的其它治疗溶液包括西地那非(Viagra)和他达拉非(Cialis)、高剂量钙通道阻断剂——包括氨氯地平(Norvasc)、地尔硫卓(Cardizem、Tiazac)和硝苯地平(Adalat、Procardia)和各种利尿剂。冠状动脉疾病的各种硝酸盐在输注时也是有益的,包括硝酸异山梨酯(Dilatrate、Isordil)、单硝酸异山梨酯(ISMO)和硝酸甘油(Nitro-Dur、Nitrolingual和Nitrostate)。本发明可以注入用于治疗心力衰竭的治疗剂包括正性肌力药(inotropes)如多巴酚丁胺、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素II受

体阻断剂、 β 阻断剂、利尿剂、醛固酮拮抗剂和地高辛。此外,如果该装置在例如教学模型或训练演示中被使用,则可以使用非治疗性流体,如水。

[0036] 参考附图,图1A示出了心肺结构的示意图,包括心脏,以及通过下腔静脉(IVC) 102、右心室(RV) 104和肺动脉(PA) 106的血流,栓子108堵塞肺动脉106。图1B示出了包括连接到装置112的远端的气囊110的示例实施方式。如图1B所示,气囊110可以通过血液流动由气囊102手动推进或牵拉通过下腔静脉。在一个实例中,这样的气囊110可以是帆气囊。气囊110可以连接到装置112的远端。在操作中,这种布置可以允许气囊通过血液流动推进(advanced)(例如浮动),从而将装置112推进。一旦气囊110已经进入下腔静脉102,气囊110然后可以继续穿过三尖瓣并进入右心室104。最后,气囊110可以与装置112一起推进通过肺动脉瓣膜113。操作者可以在荧光图像上观察推进,一旦将装置布置于栓塞中就可停止推进。

[0037] 图2A-2B示出了装置112的一个示例实施方式。在一些实施方式中,装置112的总长度可以在约50cm至约500cm的范围内,优选为约50cm至约300cm。如图2A-2B所示,装置112可以包括第一导管114,其具有近端116和远端118;第一管状壳体120,其具有近端122和远端124;一个或多个压力传感器126,其连接到第一管状壳体120的远端124;以及第二导管128,其具有近端130和远端132的。如图2A-2B所示,装置112还可以包括第二管状壳体134,其具有近端136和远端138。第二管状壳体134可以连接到第一导管114和第一管状壳体120中的一个或多个。

[0038] 如图2A-2B所示,第一导管114的远端118的至少一部分包括至少一个第一出口140。第一管状壳体120可以在至少一个第一出口140近侧连接到第一导管114。类似地,第二管状壳体可以在至少一个第一出口140近侧布置。此外,第二导管128的远端132的至少一部分包括至少一个第二出口142。在一个实例中,至少一个第一出口140可以沿着第一导管114的长度范围为约3cm至约40cm的部分被限定,并且至少一个第二出口142沿着第二导管128的长度范围为约3cm至约40cm的部分被限定。第一和第二出口140、142可以被配置以使得治疗溶液能够穿过第一和第二出口140、142并进入治疗区域以帮助溶解栓塞108。此外,第一导管114可以具有在约3French至约15French范围内的内径,第二导管116可具有约1.5French至约9French的内径。其它实施方式也是可能的。

[0039] 如图2A-2B所示,第一导管114的远端118可包括半径在约3cm至约500cm范围内的弯曲部分144。第一导管114的弯曲部分144可以帮助将第一导管114的远端118定位到肺动脉106的第一分支中。在一个实施方式中,第一导管114的远端118与第一管状壳体120的远端124之间的距离可以在约3cm至约40cm的范围内。此外,第一管状壳体120的远端124可以位于第一导管114的外弯曲上。第一导管114的外弯曲还可以提供当将第二导管128推进到肺动脉106的第二分支中时推开的表面。

[0040] 此外,装置112还可以包括气囊110,其连接到第一导管114的远端118。第一导管114的远端118可包括第一流体密封阀146,其被配置以在操作期间引导治疗溶液穿过至少一个第一出口140而不是穿过第一导管114的远端118。第一导管114的近端116还可以包括可锁定的气囊充气口148、第一输注旋塞150和第二流体密封阀152。可锁定的气囊充气口148可以用于使气囊110充气 and 放气。第一输注旋塞150可用于控制通过第一导管114的治疗溶液的流动。第二流体密封阀152可以用于接收导丝以将装置112和第一导管114引导到目

标血管。第二管状壳体134可以被配置以接收第二导管128,并且第二管状壳体134的近端136可以包括第二输注旋塞154和第三流体密封阀156。第二输注旋塞154可用于控制通过第二导管128的治疗溶液的流动。

[0041] 此外,压力换能器线158可以定位在第一管状壳体120内,并且一个或多个压力传感器126可以连接到压力换能器线158。压力换能器线158可以将压力传感器(或多个)126连接到电源和/或计算装置——被配置以显示来自压力传感器(或多个)126的数据。压力传感器(或多个)126可以定位在各种位置。在一个实例中,如图2A-2B所示,压力传感器(或多个)126可以定位在第一管状壳体120的远端124。在另一实例中,压力传感器(或多个)126可以延伸超过第一管状壳体120的远端124并进入肺动脉106。也可以考虑用于压力传感器(或多个)的其他位置。像这样,可以有利地监测压力传感器(或多个)126并且在容许量内观察肺动脉压,从而指示治疗完成。肺动脉压可以在一些肺阻塞的情况期间变得升高,并且可以是血液动力学稳定性的良好指示物,因此,治疗完成或缺乏。正常肺动脉压将表示治疗完成。

[0042] 如图2A所示,在预部署状态下,第二导管128可以不被定位在第二管状壳体134中。此外,第二导管128可以在第一位置(例如,展开位置)和第二位置(例如,图2B所示的药物递送位置)之间移动。例如,第一位置可以第二导管128在治疗区的推进或放置期间使用,而第二位置可以用于输注治疗溶液通过第一导管114的至少一个第一出口140和第二导管128的至少一个第二出口142。第二导管128的远端132可以在第一位置在基本上第二管状壳体134内定位(参见图2A),第二导管128的远端132可以在第二位置延伸通过第二管状壳体134的远端138中的开口(参见图2B)。一旦第二导管128已移动到第二位置中,治疗溶液然后就可以被推进通过第一和第二导管114、128,并通过第一和第二一个或多个出口140、142进入治疗区。一个或多个出口140、142中的每一个可以包括止血阀,其可以允许治疗溶液通过第一和第二出口140、142分配,但最小化血液回流到第一和第二导管114、128中。这样的实施方式可以防止血液进入第一和第二出口140、142并随时间凝结,由此保持第一和第二导管114、128的输注能力。当多个栓子通过治疗溶液裂解(即,溶解)时,通过肺动脉106的正常血液流动可被重建,并且可以减少肺动脉压并增加全身动脉压,使患者恢复到血液动力学稳定性。

[0043] 第一导管114、第一管状壳体120和第二管状壳体134的布置可以采取各种形式。图2C示出了根据一个实施方式的装置114的横截面。如图2C所示,第一导管114、第一管状壳体120和第二管状壳体134可以以基本上肩并肩的构型定位。图2D示出了根据另一实施方式的装置114的横截面。如图2D所示,第一导管114、第一管状壳体120和第二管状壳体134可以以三角形构型定位,从而减小装置114的总宽度。其他布置也是可能的。

[0044] 在操作中,装置112可以通过气囊110或通过一些其它装置定位在治疗区中。特别地,第一导管114可以定位于肺动脉106的第一分支内。第一导管114的弯曲部分144可以帮助将第一导管114的远端118定位在肺动脉106的第一分支中。第二导管128然后可以有利地经由例如导丝引导通过第二管状壳体134并进入肺动脉106的第二分支。在一个实例中,装置112包括被配置以将装置112锚定到期望的脉管系统的锚定机构。这种锚定机构可以连接到第一管状壳体120、第二管状壳体134、第一导管114和第二导管128中的一个或多个。在一个实例中,这种锚定机构可以包括装有弹簧的机构,以扩展给定的导管或管状壳体,以将装置112保持在所需脉管系统中的适当位置。在另一个实例中,锚定机构包括软木塞螺旋机

构,其被配置以刺穿所需的脉管系统,作为将装置112保持在所需脉管系统中的适当位置的装置。其他的实例也是可能的。

[0045] 一旦定位在所需的脉管系统中,治疗溶液然后就可以注入分别通过第一和第二导管114、128的第一和第二出口140、142进入治疗区域,如上所述。装置112还可以包括一个或多个压力传感器126,其连接到第一管状壳体120的远端124。如上所述,压力传感器(或多个)126可以有利地监测和观察肺动脉压,直到肺动脉压降低到容许量以下,从而指示治疗完成。

[0046] 图3示出了装置112的另一示例实施例。如图3所示,装置112可以包括具有至少一个第一出口140的第一导管114和具有至少一个第二出口142的第二导管128。装置112还可以包括第一管状壳体120,其在至少一个第一出口140的近侧连接到第一导管114。装置112还可以包括导管分流器160。导管分流器160可以包括连接到第一导管114的内表面的刚性结构。像这样,导管分流器160可以被配置以至少部分地阻塞第一导管114的腔,使得当第二导管116从部署位置移动到药物递送位置时第二导管128接触导管分流器160并且因此被引导通过第一导管的开口。在另一个实例中,导管分流器160可以被配置以至少部分地阻塞第一导管114的腔,使得导丝接触导管分流器160,并且由此引导通过第一导管的开口162并朝向肺动脉106的第二分支。然后当第二导管128从部署位置移动到药物递送位置时,第二导管128可以沿导丝被引导并通过第一导管114中的开口162。

[0047] 如图3所示,第一导管114的远端118可包括半径在约3cm至约500cm范围内的弯曲部分144。第一导管114的弯曲部分144可以帮助将第一导管114的远端118定位到肺动脉106的第一分支中。在一个实施方式中,第一导管114的远端118和侧口162之间的距离可以在约3cm至约40cm的范围内,使得第一导管114中的开口162布置在第一导管114的远端118和近端116之间。在一个实例中,第一导管114的开口162连接到口(port)。侧口162可以包括流体密封阀,其可以用于接收导丝以将第二导管128引导到目标血管。此外,侧口162可以有利地帮助将第二导管128以肺动脉106的第二分支的方向引导。

[0048] 如图3所示,装置112还可以包括气囊110,其连接到第一导管114的远端118。第一导管114的远端118还可以包括第一流体密封阀146,其被配置以在操作期间引导治疗溶液通过至少一个第一出口140。第一流体密封阀146将是流体密封的,但将允许导丝通过以将第一导管114引导到目标血管。第一导管114的近端116还可以包括气囊充气口148、第一输注旋塞150和第二流体密封阀152。气囊充气口148可以用于使气囊110充气。第一输注旋塞150可用于控制通过第一导管114的治疗溶液的流动。第二流体密封阀152可以用于接收导丝以将第一导管114引导到目标血管。此外,如上所述,第一管状壳体120的近端122可以包括压力换能器线158,并且一个或多个压力传感器126可以连接到压力换能器线158。

[0049] 在预部署状态下,第二导管128可以不被定位在第二管状壳体134中。此外,第二导管128可以在第一位置(例如,部署位置)和第二位置(例如,图3所示的药物递送位置)之间移动。例如,第一位置可以在第二导管128在治疗区的推进或放置期间使用,而第二位置可以用于输注治疗溶液通过第一导管114的至少一个第一出口140和第二导管128的至少一个第二出口142。第二导管128的远端132可以在第一位置基本上定位于第一导管114内,并且第二导管128的远端132可在第二位置延伸通过第一导管114中的开口162。一旦第二导管128已经移动到第二位置,治疗溶液然后就可以被推进通过第一和第二导管114、128,并通

过至少第一和第二出口140、142注入治疗区。如上所述,至少第一和第二出口140、142中的每一个可以包括止血阀,其将允许治疗溶液通过至少一个第一和第二出口140、142分配,但可以最小化血液回流进入第一和第二导管114、128。这样的实施方式可最小化血液进入至少第一和第二出口140、142并随着时间凝结,从而保持第一和第二导管114、128的输注能力。当多个栓子通过治疗溶液被裂解(即,溶解)时,通过肺动脉106的正常血液流动可以重建并且可以减少肺动脉压并增加全身动脉压,使患者恢复血液动力学稳定性。

[0050] 在操作中,装置112可以通过气囊110或通过其它装置被定位在治疗区中。特别地,第一导管114可以定位于肺动脉106的第一分支内。第一导管114的弯曲部分144可帮助将第一导管114的远端118定位于肺动脉106的第一分支中。第二导管128然后可以有利地经由例如导丝引导通过第一导管114,离开开口162并进入肺动脉116的第二分支。如上所述,治疗溶液然后可以注入分别通过第一和第二导管114、128的至少一个第一和第二出口140、142进入治疗区。装置112还可以包括一个或多个压力传感器126,其连接到第一管状壳体120的远端124。如上所述,压力传感器(或多个)126可以有利地监测和观察肺动脉压,直到肺动脉压降低到低于容许量,从而指示治疗完成并恢复血液动力学稳定性。

[0051] 图4A示出了根据本发明的一个实施方式的包括泵164的图2B的示例装置112。类似地,图4B示出了根据本发明的另一个实施方式的包括泵164的图3的示例装置。如图4A和4B所示,泵164可以连接到第一导管114和第二导管128中的至少一个。特别地,泵164可以被配置以与第一导管114和/或第二导管128流体连通。装置112还可以包括连接到泵164的储存器166。如图4A和4B所示,储存器166可以定位于泵164的壳体165内。储存器166可以被配置以保持用于通过泵164递送到肺动脉的治疗溶液。对肺动脉有用的治疗溶液包括血管扩张剂——包括依前列醇(Flolan)和万他维(Ventavis)和内皮素受体拮抗剂如安贝生坦(Letairis)。可以注入肺动脉的其它治疗溶液包括西地那非(Viagra)和他达拉非(Cialis)、高剂量钙通道阻断剂——包括氨氯地平(Norvasc)、地尔硫卓(Cardizem、Tiazac)和硝苯地平(Adalat、Procardia)、和各种利尿剂。冠状动脉疾病的各种硝酸盐在输注时也可以是有益的,包括硝酸异山梨酯(Dilatrate、Isordil)、单硝酸异山梨酯(ISMO)和硝酸甘油(Nitro-Dur、Nitrolingual和Nitrostate)。本发明可以注入用于治疗心力衰竭的治疗剂包括正性肌力药如多巴酚丁胺、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素II受体阻断剂、 β 阻断剂、利尿剂、醛固酮拮抗剂和地高辛。

[0052] 在这样的实例中,装置112、泵164和储存器166可以植入患者内。特别地,泵164和储存器166可以例如皮下位于患者的皮肤和肌肉之间的袋中,或者位于患者的脂肪袋中或下方。在示例实施方式中,泵164和储存器166可以位于患者的腹部、臀部或大腿中。其他示例位置也是可能的。泵164可以包括用于重新填充治疗溶液的经皮可进入的储存器166。当看见患者随访时,这可以通过可触及的经皮标记物和超声或透视引导来完成。

[0053] 在操作中,装置112可以通过气囊110或通过一些其它装置定位在治疗区中。特别地,第一导管114可以定位于肺动脉106的第一分支内。第一导管114的弯曲部分144可以帮助将第一导管114的远端118定位在肺动脉106的第一分支中。第二导管128然后可以有利地经由例如导丝引导通过第一导管114,离开开口162,并进入肺动脉106的第二分支。当泵164被皮下植入时,装置112将保留在肺动脉的分支中并且通过心脏的右心房和右心室布置。如上所述,泵164然后可以被定位在患者中并随后连接到第一导管114和第二导管128中的至

少一个。第一和第二导管114、128可以通过具有外部锁紧环的压配合摩擦连接,以及用于附接的其它选项而连接到泵164或多个泵。一个或多个压力传感器126将与泵164电子通信,因此一个或多个传感器126将传导性地连接到泵164。装置112还可以包括一个或多个压力传感器126,其连接到第一管状壳体120的远端124。

[0054] 此外,装置112可以包括连接到泵164的控制器168。如图4A和4B所示,控制器168可通过压力换能器线158连接到一个或多个传感器126。在这样的实施方式中,一个或多个压力传感器126将与泵164通信,使得控制器168可以记录由一个或多个传感器126感测的压力。特别地,控制器168可以包括无线通信接口170,其将从一个或多个传感器126接收的信息连同其他信息一起传送到计算设备。因此,控制器168可以被配置以 (i) 通过一个或多个压力传感器126确定肺动脉血压是否大于阈值,以及 (ii) 响应于肺动脉血压大于阈值的确定,启动泵164将治疗溶液从储存器166推进到第一导管114的至少一个第一出口140和第二导管128的至少一个第二出口142。泵164还可以包括用于确定储存器166中残留的治疗溶液的水平传感器172。传感器172可以与控制器168通信,无线通信接口170可以被配置以将确定的体积传送到计算设备,诸如医师的计算机。医师因此可以监测治疗溶液何时几乎为空,并且可以与患者联系以安排时间来重新填充储存器166。

[0055] 此外,控制器可以被配置以 (i) 通过一个或多个压力传感器126确定血压小于阈值,以及 (ii) 响应于血压低于阈值的确定,相应地调节流速或停用泵164。在一个具体实例中,装置112可以包括连接到第一导管114的第一泵和连接到第二导管128的第二泵。在这种实例中,控制器168可以被配置以独立于彼此启动和停用第一和第二泵。此外,在这样的实例中,装置112可以包括连接到第一泵的第一储存器和连接到第二泵的第二储存器。第一和第二储存器可以含有相同的治疗溶液,或者第一储存器中的治疗溶液可以不同于第二储存器中的治疗溶液。当存在两个或更多个储存器时,每个储存器的进入部位可以包括用于再填充目的清楚可辨别的标记,使得错误的药物不被添加到错误的储存器。例如,第一储存器和第二储存器中的每一个可以包括独特的标识符,诸如印记或不透射线的标记。在另一个实例中,独特的标识符可以是第一储存器和第二储存器的形状,使得第一储存器具有与第二储存器不同的形状。在另一个实例中,每个储存器可以包括与相应导管的独特的连接机构。其它的实例也是可能的。

[0056] 在一个实例中,一个或多个压力传感器126、传感器172和/或泵164可以周期性地运行,以节省电力并延长电池寿命。例如,如果治疗溶液具有长效特征,则泵164可以被编程以仅在治疗溶液被认为是完全代谢或变得无活性之后才能开启。此外,心力衰竭发作在相当长的一段时间,长达60天,随着沿着该方向肺动脉压逐渐增加而发展,因此传感器172可以以允许节省电池的延迟频率被开启。传感器172可以被构造为微机电系统,使得其可以用射频方法远程充电。可选地,可以使用能量收集方法对泵164进行充电,其中柔性集成设备可以置于器官诸如心脏或肺上,以获得用于对传感器172或泵164上的电池充电的机械能。在一个实例中,泵164可以通过将诸如锆钛酸铅的压电材料分层堆放(layering)到具有添加的整流器和电池的柔性硅酮上而制成。

[0057] 此外,泵164可以是生物相容和血液相容的。需要适当的气密封装来保护电子设备免受可导致传感器漂移和设备故障的水侵入。还需要气密封装以防止氧气进入——这可氧化金属连接如焊料并引起附接故障。传感器172还可以处理在表面发生的免疫应答,以防止

纤维组织包封或其它细胞的或基于血液的生物污垢。一个或多个压力传感器126可以由膜和密封腔制成。一个膜元件在压力下响应和偏转,另一个膜被放置在真空密封腔内的底部刚性表面上。膜的偏转可引起在电极对之间测量的电容变化。可选地,压阻感测可以允许将压电阻器图案化到膜表面上,并且膜的偏转可以被转换成电阻变化,通常通过桥式电路测量。暴露于血液的膜可以被设计成具有表面特性以抵抗蛋白质吸附并最终生物污垢。其它实施方式也是可能的。

[0058] 像这样,图4A所示的装置112可用于治疗患者的肺动脉高压或心力衰竭。肺动脉高压开始于肺中微小的动脉——称为肺动脉和毛细血管变窄、阻塞或被破坏。这使得血液更难流动通过你的肺,并在你的肺动脉内增加压力。通常,血液容易流动通过你肺中的血管,所以你肺中的血压通常要低得多。伴有肺动脉高压,血压升高可以由顺着你的肺动脉排列的细胞的变化引起。这些变化可引起额外的组织形成,使得血管最终变窄或完全阻塞,使动脉僵硬和变窄。这可能阻碍血液流动,从而提高肺动脉中的血压。

[0059] 因此,治疗溶液可以采取各种形式来帮助治疗肺动脉高压。内皮素是收缩血管并提高血压的肽。内皮素在肺中的过度生成可引起肺动脉高压,其有时可以用内皮素受体拮抗剂治疗,如波生坦、西他生坦或安立生坦。吸入的依前列醇可以通过血管舒张来降低肺动脉压。60微克的剂量是血液动力学安全的,并且通常在25分钟后完全反转。在一个实施方式中,小于60微克的内皮素受体拮抗剂可以从泵164释放,通过第一和第二导管114、128,并进入肺血管系统,降低肺动脉压。一旦肺动脉压降低到阈值以下,药物的递送就可以停止。在约25分钟内,效果将可能发生反转。如果在药物反转之后肺动脉压再次增加,则泵164可以从储存器166释放更多的治疗溶液。几种治疗药物可以用泵164和装置112使用,并且该应用不应限于内皮素受体拮抗剂。可以使用的替代药物是万他维。万他维传统上每三个小时吸入。在该可选的实施方式中,当肺动脉压增加到阈值以上时,可以有效地释放万他维,降低肺动脉压。治疗肺动脉高压的其它治疗溶液也是可能的。

[0060] 此外,治疗溶液可以采取各种形式来帮助治疗心力衰竭。血管紧张素转换酶(ACE)抑制剂是血管扩张剂,一种扩大血管以降低血压、改善血液流动并减少心脏负荷的药物。实例包括依那普利(Vasotec)、赖诺普利(Zestril)和卡托普利(Capoten)。血管紧张素II受体阻断剂是这样的药物,其包括氯沙坦(Cozaar)和缬沙坦(Diovan),具有许多与ACE抑制剂相同的益处。它们可以是不能耐受ACE抑制剂的人的替代物。 β 阻断剂是一类减慢心率并降低血压的药物,并且在收缩期心力衰竭的情况下也限制或逆转一些对心脏的损害。实例包括卡维地洛(Coreg)、美托洛尔(Lopressor)和比索洛尔(Zebeta)。这些药物减少了一些异常心律的风险,并减少了意外死亡的机会。 β 阻断剂可减少心力衰竭的体征和症状,改善心脏功能和增加寿命。利尿剂是引起排尿频繁并保持流体不会在体内收集的药物。利尿剂如呋塞米(Lasix)也可减少肺中的液体以缓和呼吸。醛固酮拮抗剂是包括螺内酯(Aldactone)和依普利酮(Inspra)的药物。这些是保钾利尿剂,其也可具有额外的性质,所述额外的性质可以帮助具有严重的收缩期心力衰竭的人活得更长。正性肌力药(Inotropes)是用于医院中具有严重心力衰竭的患者的静脉注射药物,以改善心脏泵血功能并维持血压。地高辛(Lanoxin)也称为洋地黄,是增加心脏肌肉收缩力量的药物。它也趋于减慢心跳。地高辛减少收缩期心力衰竭中的心力衰竭症状,通常可被给予具有心律问题如心房颤动的那些人。治疗心力衰竭的其它治疗溶液也是可能的。

[0061] 图5示出了计算机网络基本结构的示例示意图。在一个系统500中,计算设备502使用诸如有线或无线连接的通信链路504与泵164通信。计算设备502可以是接收数据和显示对应该数据或与该数据相关的信息的任何类型的设备。例如,作为实例,计算设备502可以是移动电话、平板电脑或个人计算机。

[0062] 因此,计算设备502可以包括包含处理器508和显示器510的显示系统506。显示器510可以是例如光学透视显示器、光学环视显示器或视频透视显示器(video see-through display)。处理器508可以接收来自泵164的数据,并且配置数据以在显示器510上显示。在另一个实施方式中,处理器508可以接收来自一个或多个传感器126的数据,并配置数据以在显示器510上显示。取决于期望的配置,处理器508可以是任何类型的处理器,包括但不限于微处理器、微控制器、数字信号处理器或其任何组合。

[0063] 计算设备502还可以包括板载数据存储(on-board data storage),诸如连接到处理器508的存储器512。存储器512可以存储例如可由处理器508访问和执行的软件。存储器512可以包括任何类型的现在已知或以后开发的存储器,包括但不限于易失性存储器(诸如RAM)、非易失性存储器(诸如ROM、闪速存储器等)或其任何组合。

[0064] 根据示例实施方式,计算设备502可以包括存储在存储器512(和/或可能在另一个数据存储介质中)并且可由处理器508执行以促进本文所描述的各种功能的程序指令。虽然系统500的各种组件被示为分布式组件,但是应当理解,根据计算系统的期望配置,任何这样的组件可以物理地集成和/或分布。

[0065] 泵164和计算设备500可以含有硬件以能够实现通信链路504,诸如处理器、发射器、接收器、天线等。

[0066] 在图5中,通信链路504被示为无线连接;然而,也可以使用有线连接。例如,通信链路504可以通过串行总线诸如通用串行总线或并行总线的有线链路。有线连接也可以是专有连接。通信链路504还可以是使用例如Bluetooth®无线电技术、IEEE 802.11中描述的通信协议(包括任何IEEE 802.11修订)、蜂窝技术(如GSM、CDMA、UMTS、EV-DO、WiMAX或LTE)、或Zigbee®技术等的无线连接。这样的通信链路504可以具有在402-405MHz或大于2GHz的范围内的频带。

[0067] 像这样,如下面与图5有关所讨论的,泵164和/或一个或多个压力传感器126可以具有无线通信能力,用于向患者的医生传送关于电力消耗、当前储存器水平、剩余电力水平、输注速率和随时间的压力测量的数据。此外,这样的无线通信系统500可以被设计以使得泵的微控制器和非易失性存储器不被x射线损坏,并且在MRI检查期间不引起电介质加热。

[0068] 在这样的计算机系统500中,泵164将能够与计算设备505通信,并且计算设备505可以记录储存器的治疗溶液水平以及剩余的估计时间,直到需要再填充。除了给定时间段的肺动脉压的剂量响应之外,泵164还可以记录和传送基于时间的肺动脉压的概述给计算设备505。泵164还将能够与计算设备505通信以记录泵电池的剩余电力水平以及当前平均电力消耗率。计算设备505然后将将该信息远程传送给医生,以促进更好的患者-医师护理管理。此外,泵164可以无线地或远程地收集信息诸如氧饱和度、系统血压(实际的或相对的)和通过打开或关闭泵164来调节来自泵164或多个泵的药物输出。该信息可以由泵164和/或计算设备505记录、存储和无线传送。

[0069] 患有肺动脉高压或心力衰竭的患者追踪其他患者信息如血压、心率和氧饱和度可以是临床有用的。在一个实施方式中,具有植入的压力感测导管112和泵164的患者还将具有可穿戴设备,例如计算设备505,其可监测血压、心率和/或氧饱和度。计算设备505可以通过无线通信链路504与泵164通信,并且数据可以存储在泵164或计算设备505上。当看到患者随访预约时,该信息也可以定期地传送给医师或下载在医师的PC上。在这样的实施方式中,除了肺动脉压以及药物输注速率之外,泵164可以用心率、血压和氧饱和度的输入进行控制。在另一个潜在的实施方式中,泵164可以具有安全特征,如果它不接收上述输入,则其使泵164停用。在这种情况下,将向计算设备505的显示器510和/或患者医生发送警告消息。

[0070] 图6是示出根据示例性实施方式的方法的简化流程图。尽管按顺序示出了框,但是这些框也可以并行,和/或以与本文所描述的不同的顺序执行。而且,基于期望的实现,各个框可以被组合成更少的框,被分成另外的框,和/或被去除。

[0071] 在框602,该方法包括将装置引入肺动脉内。该装置可以是如上关于图1A、1B、2A、2B、3、4A、4B和5所述的装置112。在框604,该方法包括将导丝引入到装置的第二导管中。在框606,该方法包括沿着导丝移动第二导管,使得第二导管的远端延伸超过第一管状壳体的远端。在框608,该方法包括将治疗溶液推进到第一导管的第一个或多个出口和第二导管的第二个或多个出口之外并且进入肺动脉。在一个实例中,治疗溶液可以以约5cc/hr至约100cc/hr范围内的流速推进通过第一导管和第二导管。

[0072] 在一个实施方式中,该方法还可以包括在将该装置引入肺动脉内之后通过一个或多个压力传感器监测血压。这可以允许用户建立患者的基线肺动脉血压。在导管导向的溶解液输注到肺动脉中,导管可以留在原位12-36小时。如果患者正在由ICU护士进行监测,则护士可以监测肺动脉压,或者当肺动脉压达到预先设定的水平时,系统可以停止警报或输注控制。然后,该方法包括在将治疗溶液推进到第一导管的至少一个第一出口和第二导管的至少一个第二出口之后通过一个或多个压力传感器监测血压。这可以允许用户通过观察肺动脉血压的降低来确定何时治疗溶液已减少或去除阻塞。在一个实施方式中,所监测的血压可以是例如肺动脉压。

[0073] 在另一个实例中,该方法还可以包括以下步骤:使连接到第一导管的远端的气囊充气,并且使第一导管的远端经由气囊从下腔静脉推进到右心室,通过肺动脉瓣和在肺动脉内。在该实施方式中,膨胀的气囊可以通过血液流动而起作用。在另一个实例中,该方法还可以包括以下步骤:将第一导管的远端定位到肺动脉的第一分支中,将第二导管的远端推进通过第一导管的口,并将第二导管的远端定位到肺动脉的第二分支中。在又一实例中,该方法还可以包括以下步骤:将第一导管的远端定位到肺动脉的第一分支中,将第二导管的远端推进到第二管状壳体的远端之外,和将第二导管的远端定位到肺动脉的第二分支中。

[0074] 该方法还可以包括在第一时间通过一个或多个压力传感器测定第一血压,在第二时间通过一个或多个压力传感器测定第二血压,并将第一血压与第二血压进行比较以确定血压的变化。这可以允许用户通过观察肺动脉血压随时间的减少来确定何时治疗溶液已减少或去除阻塞。

[0075] 在另一个实施方式中,该方法还包括通过一个或多个压力传感器确定血压小于阈值,并响应地从肺动脉去除装置。对于未阻塞的动脉的肺动脉压可以在约20mmHg至约

35mmHg的范围,尽管这样的范围可随年龄、流体状态和其它潜在的医疗状况而变化。像这样,阈值可以在约20mmHg至约35mmHg的范围内。

[0076] 在另一个实施方式中,该方法可以包括:(a)将第一导丝引入静脉通路中,(b)在荧光透视引导下将第一导丝推进通过腔静脉,然后通过右心房,并最终进入肺动脉,(c)将装置在第一导丝之上推进,其中第一导丝穿过第一导管,直到第一导管的远端延伸超过目标损害,(d)将第二导丝推进通过第二管状壳体直到其到达对侧肺动脉,(e)将第二导管在第二导丝之上推进,直到第二导管的远端延伸超过目标损害,(f)将治疗溶液推进到第一导管的至少一个第一出口和第二导管的至少一个第二出口之外并且进入肺动脉,和(g)通过一个或多个压力传感器监测肺动脉压。

[0077] 在又一个实施方式中,该方法还包括以下步骤:通过一个或多个压力传感器确定血压大于阈值,并且响应于血压大于阈值的确定,启动泵,以将治疗溶液推进到第一导管的第一个或多个出口和第二导管的第二个或多个出口中的至少一个之外。这种方法还可以包括以下步骤:通过一个或多个压力传感器确定血压小于阈值,并且响应于血压小于阈值的确定,停用泵。这种方法可用于治疗患者的肺动脉高压或心力衰竭。

[0078] 虽然本文已经公开了各个方面和实施方式,但是其它方面和实施方式对于本领域技术人员将是明显的。在本发明的不同方面之内和之间的所有实施方式可以组合,除非上下文另有明确要求。本文公开的各个方面和实施方式是为了说明的目的,并不意图是限制性的,真正的范围和精神由以下权利要求指出。

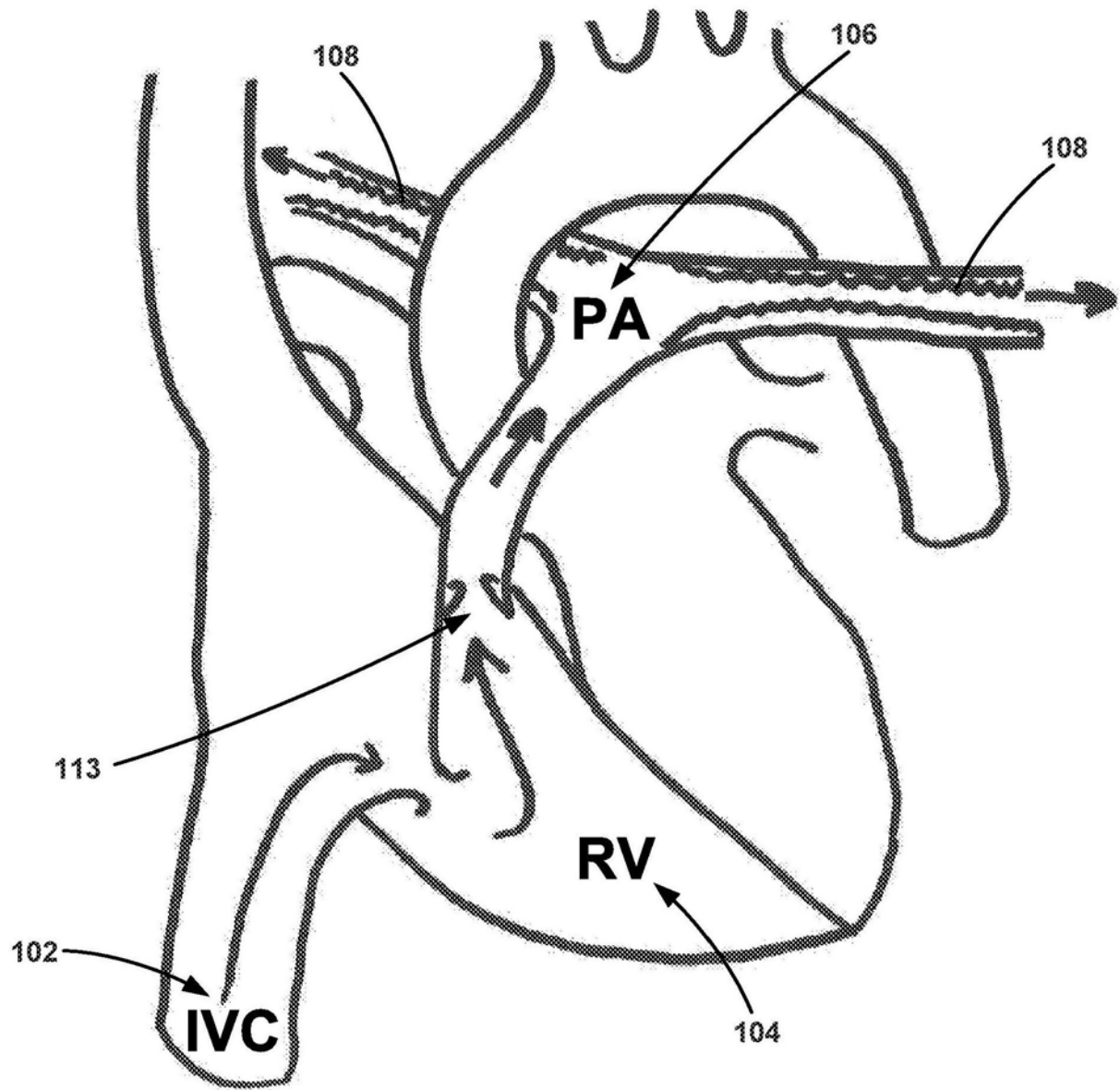


图1A

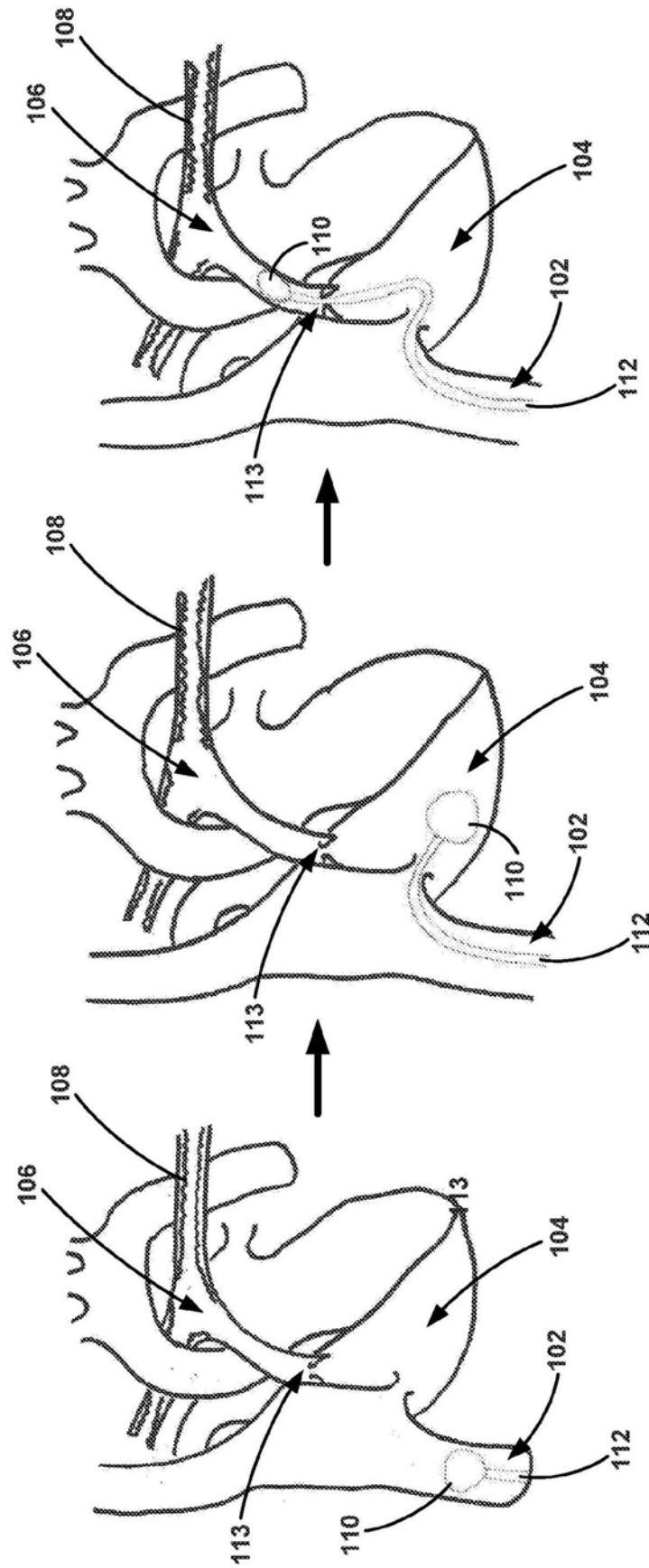


图1B

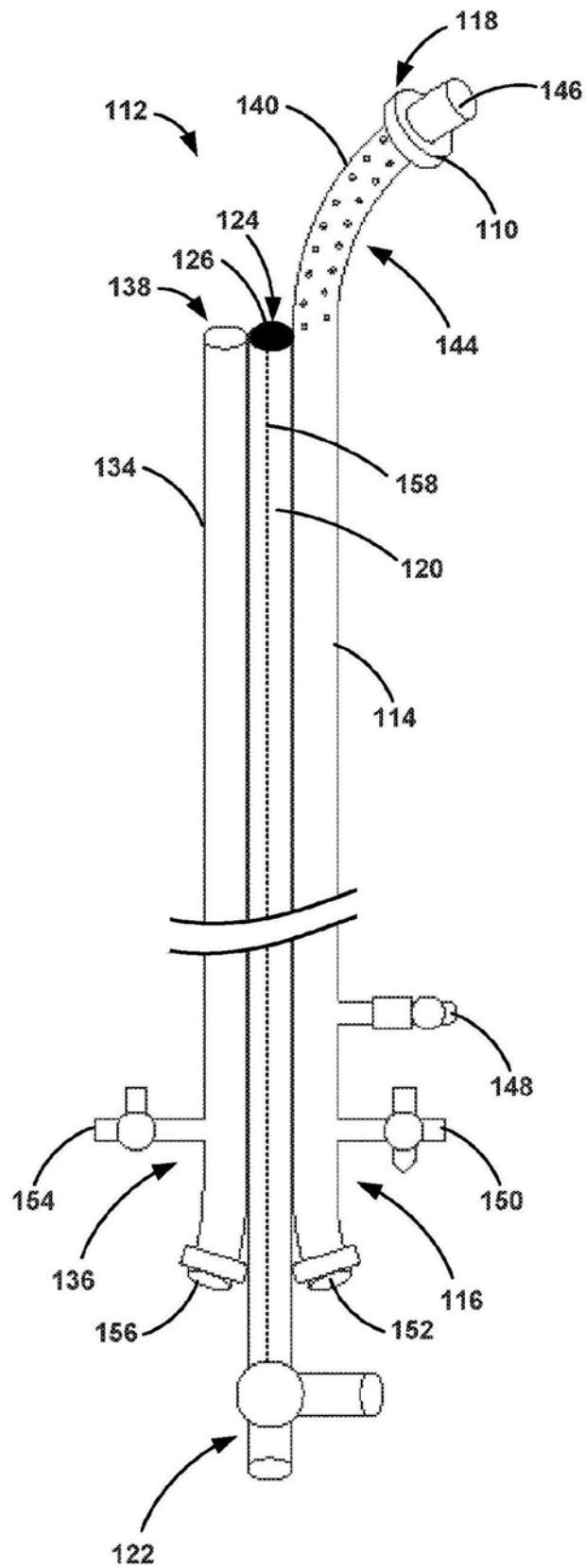


图2A

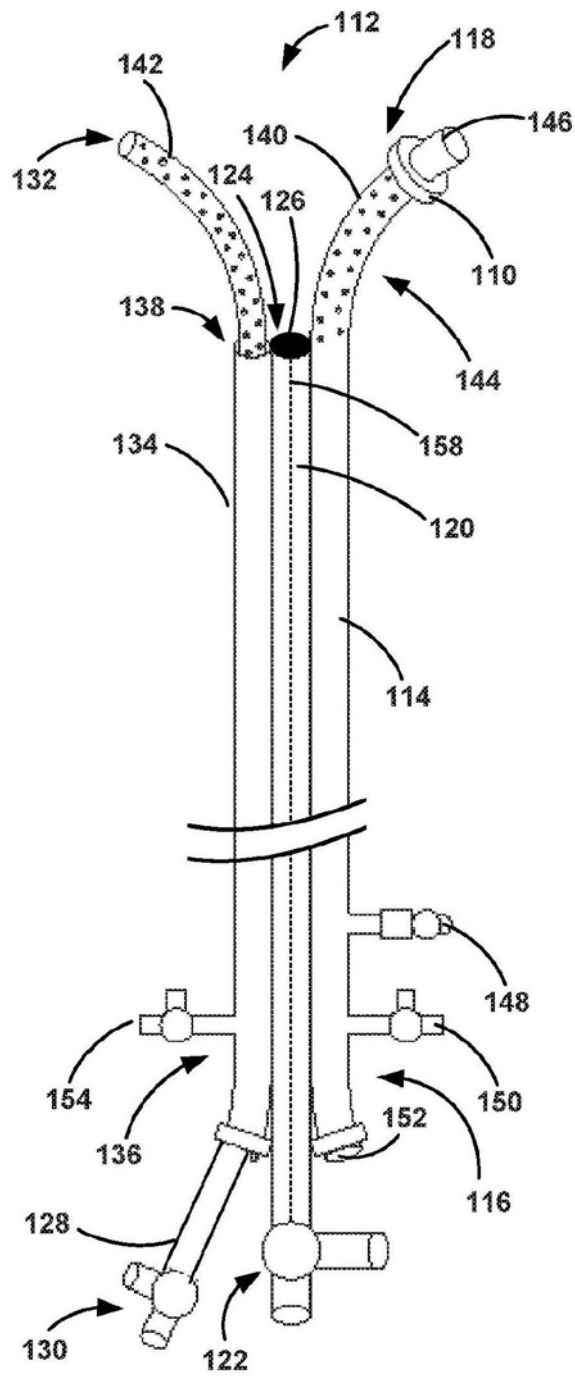


图2B

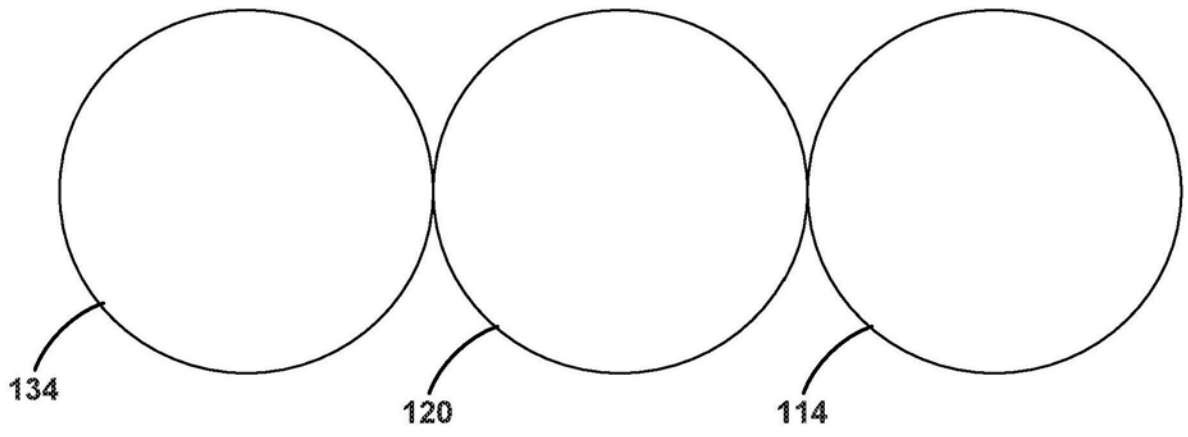


图2C

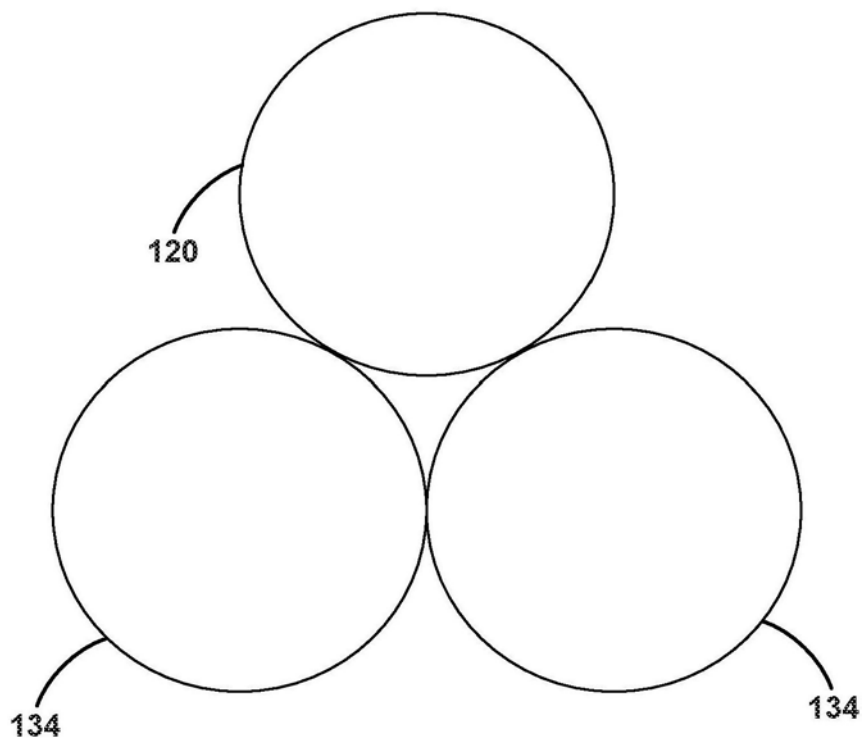


图2D

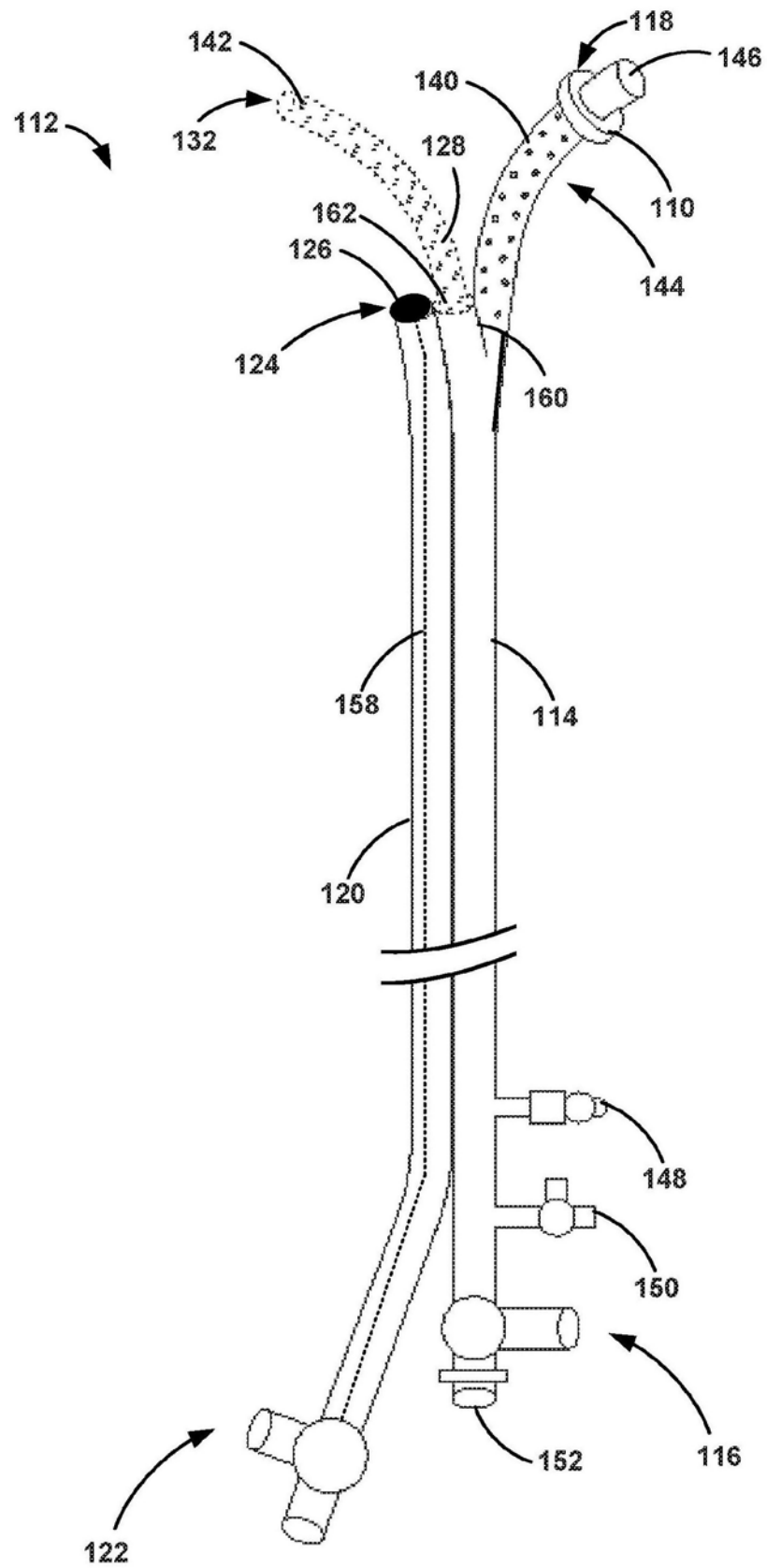


图3

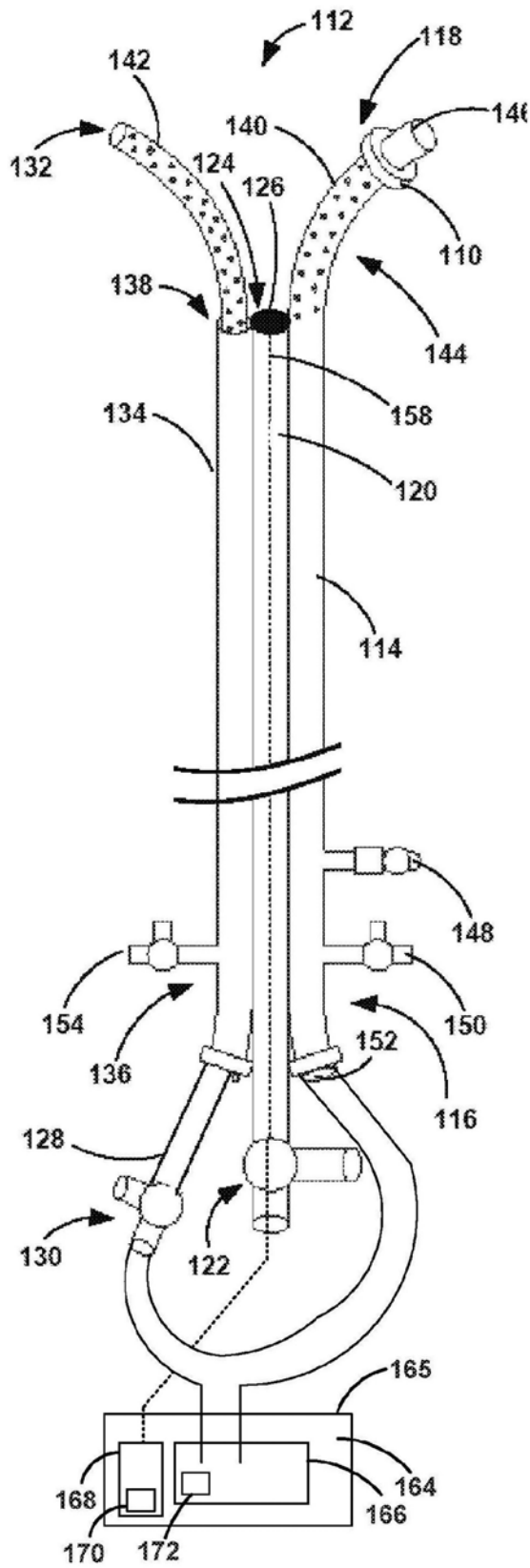


图4A

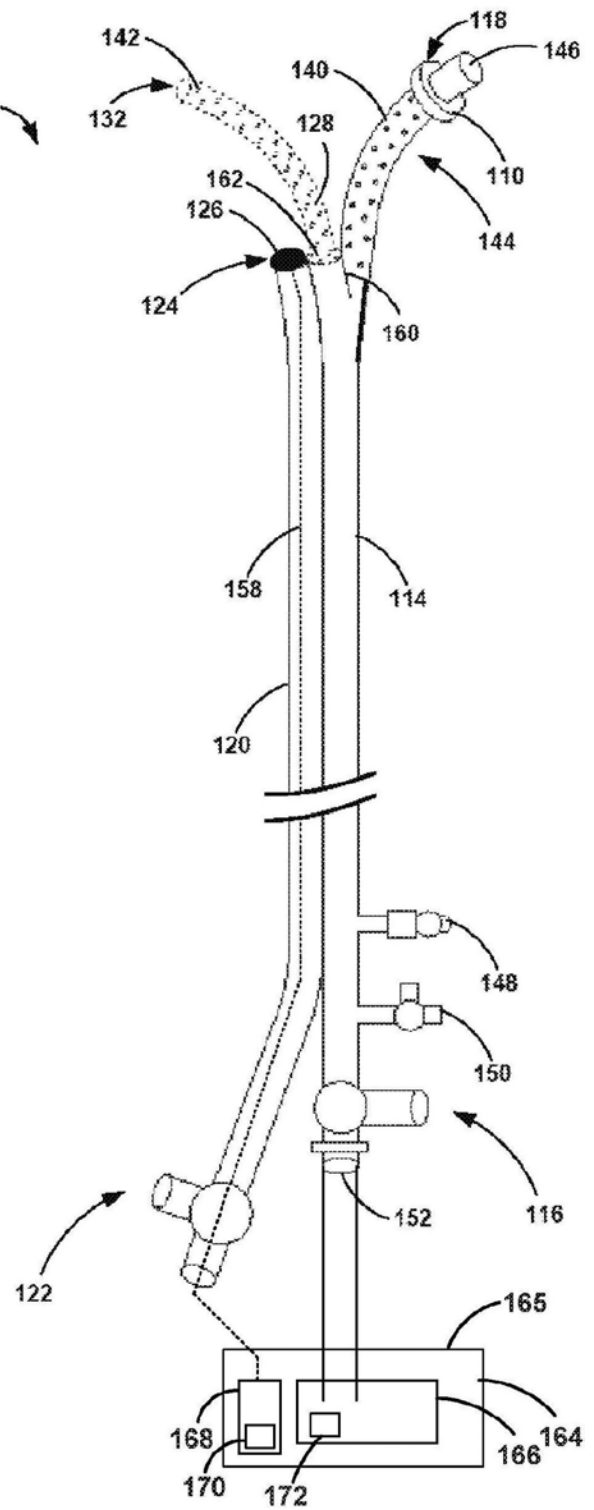


图4B

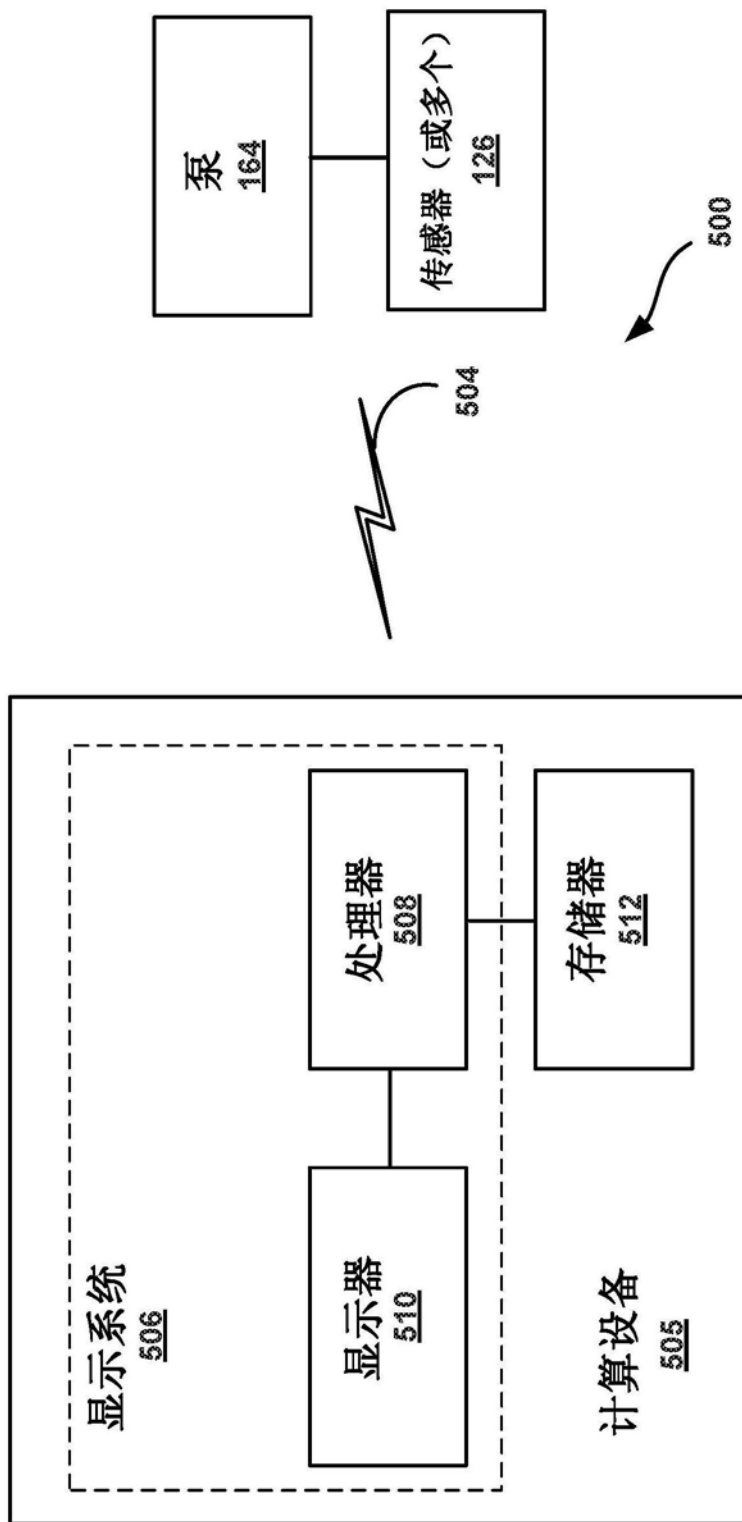


图5

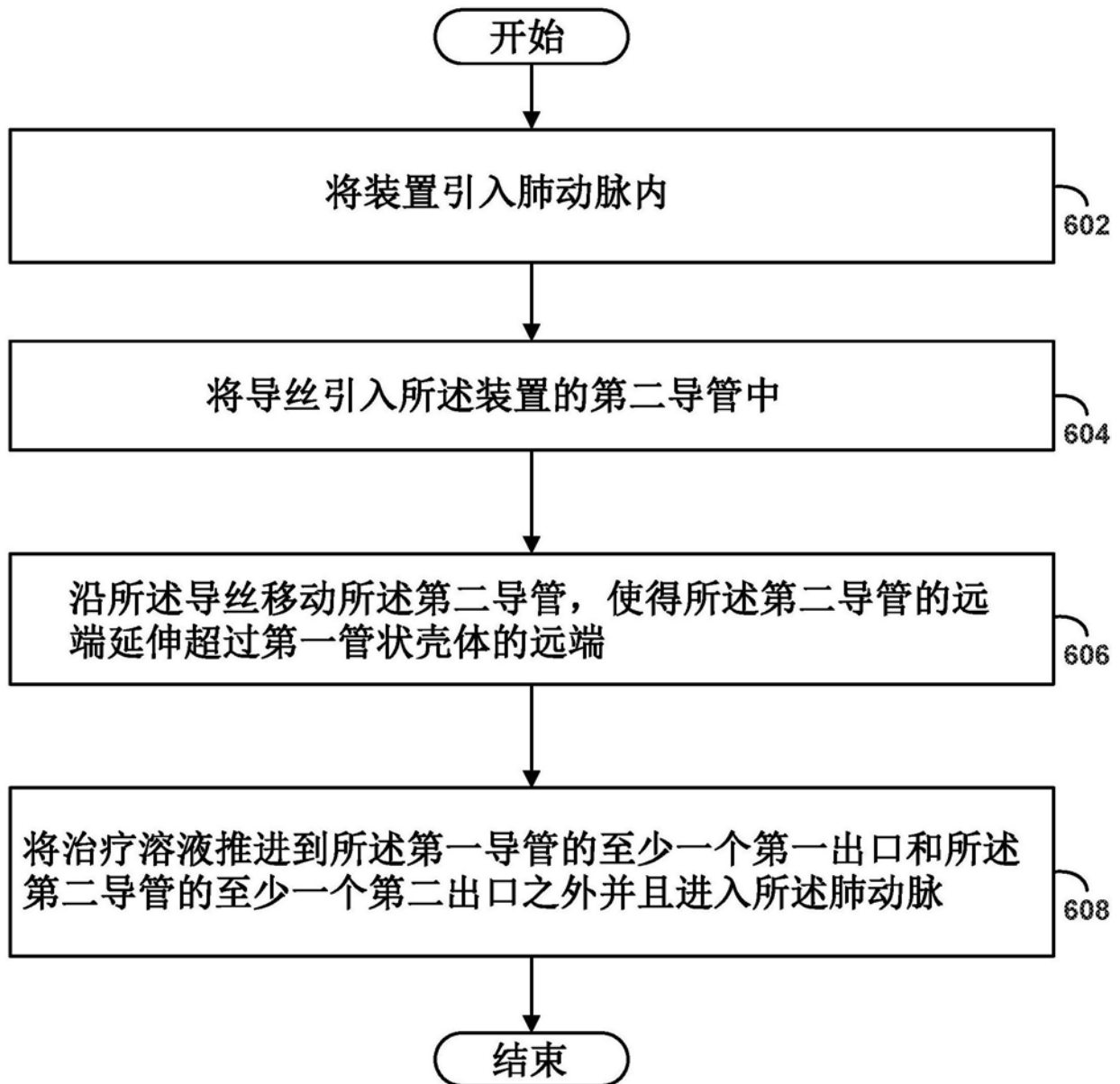


图6

专利名称(译)	肺栓塞装置		
公开(公告)号	CN107735138A	公开(公告)日	2018-02-23
申请号	CN201680015414.9	申请日	2016-04-14
[标]发明人	P W 凯莉		
发明人	P·W·凯莉		
IPC分类号	A61M25/00 A61M25/04 A61M25/10 A61B5/00 A61B5/0215 A61M5/142 A61M5/172		
CPC分类号	A61B5/0215 A61B5/6852 A61M5/142 A61M5/1723 A61M25/003 A61M25/0068 A61M25/007 A61M25/0075 A61M25/04 A61M25/10 A61M2005/1726 A61M2025/0002 A61M2025/0004 A61M2025/1045 A61M2205/3379 A61M2230/30 A61B5/02158 A61M2025/0037 A61M2025/0039 A61M2025/004 A61M2025/0175		
代理人(译)	王永伟		
优先权	62/147892 2015-04-15 US 62/270943 2015-12-22 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

装置(112)包括：(a)具有远端(118)的第一导管(114)，并且其中所述第一导管的远端部分包括第一个或多个出口(140)，(b)具有远端(124)的第一管状壳体(120)，其中所述第一管状壳体在所述至少一个第一出口近侧连接到所述第一导管，(c)一个或多个压力传感器(126)，其连接到所述第一管状壳体的远端，和(d)第二导管(128)，其中所述第二导管的远端部分(132)包括第二个或多个出口(142)，并且其中当第二导管处于第一位置时，所述第二导管的远端被配置以定位在(i)第一导管或(ii)第二管状壳体(134)中的一个内，所述第二管状壳体连接到第一导管和第一管状壳体。

