



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106237410 B

(45)授权公告日 2020.06.30

(21)申请号 201610889246.8

(22)申请日 2011.06.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106237410 A

(43)申请公布日 2016.12.21

(30)优先权数据
10075277.3 2010.06.25 EP
61/358,496 2010.06.25 US

(62)分案原申请数据
201180031232.8 2011.06.24

(73)专利权人 ECP发展有限责任公司
地址 德国柏林市

(72)发明人 托马斯·特尔纳

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 杨文娟 臧建明

(51)Int.Cl.
A61M 1/12(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61M 25/06(2006.01)
A61M 25/09(2006.01)

审查员 朱书华

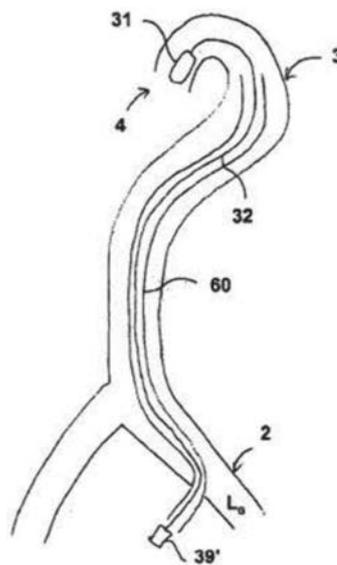
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

用于引入泵的系统

(57)摘要

本发明属于将流体泵引入到内腔的领域,并涉及一种将泵引入到内腔的系统,该系统包括第一鞘和待引入到该第一鞘的泵,或涉及一种系统,包括具有远端泵单元的泵和位于邻近该泵单元的轴导管。本发明中使用了一个或两个鞘,为了避免损伤轴导管,首先将远端泵单元拉入一个鞘的远端。随后,将容置所述泵单元的鞘传送至另外的鞘或容置内腔。



1. 一种将自膨式泵引入到内腔的系统,包括第一鞘(10)和待引入到该第一鞘的自膨式泵(30;30'),所述第一鞘具有从远端向近端延伸用于导引所述自膨式泵的第一鞘内腔(L₁),

其中,

存在从远端向近端延伸并具有第二鞘内腔(L₂)的第二鞘(20;20';20''),所述自膨式泵以可引导的方式保持在其中,第二鞘可与第一鞘耦合,用于将收缩的所述自膨式泵从所述第二鞘的所述远端传送出并且传送至所述第一鞘内腔的所述近端,

其中,在所述第一鞘的所述近端还存在用于保持所述第二鞘(20;20';20'')的远端的装置(40),

其中,所述自膨式泵(30;30')包括远端泵单元(31)和轴导管(32),并且所述远端泵单元(31)包括泵壳(33)和置于所述泵壳(33)内的转子(35),其中,所述泵壳(33)和所述转子(35)是可压缩的。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述第一鞘内腔(L₁)与所述第二鞘内腔(L₂)相比,至少在一些区域内,具有较小的或等尺寸的内横截面积和/或内径(d₁)。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述第一鞘内腔(L₁)与第二鞘内腔(L₂)相比,至少在一些区域内,具有较小的、等尺寸的或较大的内横截面积。

4. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,所述第一鞘内腔(L₁)与第二鞘内腔(L₂)相比,具有较小的、等尺寸的或较大的内径(d₁)。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一鞘(10)在其近端具有鞘阀(13),所述第一鞘内腔朝其近端加宽,并配置成使得第二鞘(20;20';20'')的远端可引入所述鞘阀(13)。

6. 根据前述权利要求1或3所述的系统,其特征在于,所述第二鞘(20;20';20'')为可被剥除的剥除鞘(20';20'')。

7. 根据前述权利要求1或3所述的系统,其特征在于,所述第一和/或第二鞘具有塑性材料。

8. 根据前述权利要求1或3所述的系统,其特征在于,包含了导丝(12),选择其横截面积使得所述导丝(12)可通过第一鞘内腔(L₁)导入。

9. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述装置(40)具有围绕部分所述第二鞘的外侧的腔(44),并且所述第二鞘可利用摩擦力保持在所述第二鞘的所述外侧的所述腔(44)中。

10. 根据权利要求1或9所述的系统,其特征在于,所述装置(40)可容置至少一半长度的所述第二鞘(20;20';20'')。

11. 根据权利要求1或9所述的系统,其特征在于,所述装置(40)以小于10°的曲率固定所述第二鞘的固定部分。

12. 根据权利要求11所述的系统,其特征在于,所述装置(40)以小于5°的曲率固定所述第二鞘的固定部分。

13. 根据前述权利要求1或3所述的系统,其特征在于,所述第一鞘或第二鞘为长鞘。

14. 一种具有自膨式泵(30;30')的系统,所述自膨式泵包括远端泵单元(31)和朝着所述泵单元近端延伸的轴导管(32),

其中，

存在置于远端泵单元的近端并具有鞘内腔(L₂)的第二鞘(20;20';20'')，所述鞘内腔(L₂)环绕轴导管的一部分(38)并配置成使得所述第二鞘(20;20';20'')可在所述远端泵单元(31)的方向上沿轴导管移位，并且所述远端泵单元可引入所述鞘内腔(L₂)，所述第二鞘可与第一鞘耦合，用于将所述自膨式泵传送至第一鞘内腔，

其中，在第一鞘的近端还存在用于保持所述第二鞘(20;20';20'')的远端的装置(40)，

其中，所述远端泵单元(31)包括泵壳(33)和置于所述泵壳(33)内的转子(35)，其中，所述泵壳(33)和所述转子(35)是可压缩的。

15. 根据权利要求14所述的系统，其特征在于，所述第二鞘(20;20';20'')为可被剥除的剥除鞘(20';20'')。

16. 根据权利要求14或15所述的系统，其特征在于，所述第二鞘(20;20';20'')在至少其远端区域被加强。

17. 根据权利要求14或15中任一项所述的系统，其特征在于，所述第二鞘(20;20';20'')为长鞘(60)。

18. 根据权利要求1、3、9、14或15中任一项所述的系统，其特征在于，所述第二鞘的夹紧区域内的所述第二鞘以及用于保持一部分所述第二鞘的所述装置的平直度的偏差大于用于保持一部分所述第二鞘的所述装置的内径与所述第二鞘的外径的差值，其中，所述第二鞘的所述夹紧区域为所述第二鞘与所述装置(40)接触的区域。

用于引入泵的系统

[0001] 本申请为母案申请号201180031232.8,申请日2011年6月24日的发明专利“用于引入泵的系统”的分案申请

技术领域

[0002] 本发明属于将流体泵引入到内腔的领域,并涉及一种将泵引入到内腔的系统,该系统包括第一鞘和待引入到该第一鞘的泵,或涉及一种系统,包括具有远端泵单元的泵和位于邻近该泵单元的轴导管。

背景技术

[0003] 因此,一方面可以提供微创医学领域的一种应用,例如用于心脏辅助的血泵,另一方面可以想到用于搅拌器或用作驱动元件。

[0004] 本发明在医学领域的合理小型化方面显示出了特殊的优势。引入流体泵的技术,尤其引入到正常体腔中在现有技术中是已知的。尤其参考将导引鞘引入到血管系统的塞丁格技术(Seldinger技术)。参考图1将更详细地说明该技术及其可能的变体。

[0005] 示意的人体血管系统1如图1所示。在腹股沟区域,其中一个股动脉2经由主动脉连接至主动脉弓,随后与心室4相通。例如借助于塞丁格技术,首先将导引鞘10引入到股动脉2。首先,用具有切削刀片的钢套管刺穿股动脉或任意血管。导丝12穿过引入到穿刺中的钢套管,并经由主动脉弓3逆向引入至左心室4。移除穿刺套管之后,被设置为导引鞘并包括管状部分11的第一鞘10用导丝缠绕并通过穿刺点引入到血管系统,该鞘只被引入到血管系统的内腔内一段很短的距离。随后,流体泵通过导引鞘10引入到血管系统。

[0006] 例如可以从W0 02/43791 A1专利中获知这种方法。在图1所示的导引鞘引入到血管系统之后,沿导丝12将心泵向前推入至左心室4。由此,将泵,特别是远端泵单元朝着心室通过血管系统推出鞘之外。

[0007] 为了能在每分钟内运送对应量的流体,现代流体泵经常需要高速转动。这种血泵例如可从上述W0 02/43791 A1或EP 2 047 872 A1中推导出来。后者示出了一种泵,具有远端泵单元,邻接该远端泵单元近端的轴导管,该轴导管进而能连接至用于驱动流体泵的驱动单元。

[0008] 先前已知的将泵引入到内腔的系统的个不利之处在于,有着极大的损伤在轴导管中延伸的轴的风险,这对泵单元的寿命或使用寿命有不利的影晌。

发明内容

[0009] 从现有技术出发,本定明的目的在于降低泵的轴导管损伤的风险。

[0010] 该目的通过具有权利要求1的特征的系统,或借助于具有权利要求12的特征的系统实现。此外,本发明还包括引入和移除泵的方法。

[0011] 从属和并列权利要求引用了进一步的实施例。

[0012] 本发明的第一方面提供了一种将泵(优选为可伸缩泵,特别优选为自膨式旋转泵)

引入到内腔的系统,该系统包括第一鞘和待引入到第一鞘的泵,并且该第一鞘具有第一鞘内腔,所述第一鞘内腔从远端延伸至近端,用于引入泵。

[0013] 从鞘取出后,由于鞘不再限制泵的半径,自膨式旋转泵可被释放。可替代地,自膨式旋转泵可具有基于流动条件、血管系统中主导温度或压力而改变状态的材料,该材料从而对从鞘中取出的泵起到释放的作用。

[0014] 关于该泵(根据本申请提出的发明的各个方面)的细节,参考下列美国临时申请的全部公开内容:2008年12月5日提交的No.61/120,095、2009年2月4日提交的No.61/149,753、2009年2月12日提交的No.61/151,964、2009年3月18日提交的No.61/161,125、2009年3月24日提交的No.61/162,710、2009年4月29日提交的No.61/173,666、2009年5月5日提交的No.61/175,519、2009年6月25日提交的No.61/220,292、2009年8月6日提交的No.61/231,787、2009年9月22日提交的No.61/244,592、2009年9月22日提交的No.61/244,600、2009年9月22日提交的No.61/244,608、2009年9月22日提交的No.61/244,614、2009年10月23日提交的No.61/254,315、2009年10月23日提交的No.61/254,339、2009年12月23日提交的No.61/289,569、2009年12月23日提交的No.61/289,645、2009年12月23日提交的No.61/289,656、2010年1月8日提交的No.61/293,270、2010年1月25日提交的No.61/297,858、2010年1月27日提交的No.61/298,581、2010年3月5日提交的No.61/310,750、2010年5月17日提交的No.61/345,253、2010年6月25日提交的No.61/358,496、2010年7月15日提交的No.61/364,559、2010年7月15日提交的No.61/364,578、2010年7月15日提交的No.61/364,595和2011年3月10日提交的No.61/451,222,其全部内容通过引用结合在本申请中。

[0015] 术语“鞘”在本申请中可理解为,基本上由套管包围并具有远端和近端开口的内腔。优选地,鞘配置成以使其可容置轴导管,例如直径为5-15Fr,优选为7-11Fr的轴导管。另外,鞘优选为柔性的,以使其在正常体腔中被导引。这既适用于第一鞘,又适用于第二鞘。

[0016] 根据本发明,该系统进一步包括具有第二鞘内腔的第二鞘,所述第二鞘内腔从远端延伸至近端,泵以可引导的方式保持在其中。由此,第二鞘配置成可与第一鞘耦合,用于将泵从第二鞘传送至第一鞘。

[0017] 第二鞘在引入泵的过程中,对轴导管提供了附加的保护。这样,将泵引入到第一鞘或第一鞘内腔的改良方法变得可行。

[0018] 从本发明的意义上说,“鞘”意味着一种物体,可通过其引导不同的东西。这种鞘可以具有止血阀,但不是必要的阀。

[0019] 由于将泵穿入鞘通常需要很小心,因此需要花费相当多的时间,第二鞘使得泵单元在实际传送泵到容置泵的内腔中之前即穿入该鞘成为可能。换言之,泵可以在操作之前首先被检查好,随后穿入第二鞘,优选被拉入第二鞘,能够在没有时间压力的情况下完成穿入操作。

[0020] 操作时,已将泵保持在其中的第二鞘现在只需耦合至第一鞘,并且泵可直接从第二鞘传送至第一鞘。这降低了损伤泵或轴的可能性,并从而使得泵本身提高了运行性能或运行时间。同样,降低了引入泵,例如操作所耗费的时间。

[0021] 本发明的第二方面涉及一种可用于上述系统的系统,该系统包括具有远端泵单元的泵和位于邻近该泵单元的轴导管。除了泵,该系统进一步包括具有鞘内腔的鞘,该鞘邻近远端泵单元设置,该鞘内腔环绕着一部分轴导管。本发明的第一方面的系统中仅叫做鞘的

特征一般特指为第二鞘。这种特征涉及第二方面的系统。

[0022] 鞘被配置成使得鞘可沿轴导管在远端泵单元的方向上被移位,并且该远端泵单元可被引入到鞘内腔。这假定了鞘内腔的内径大于轴导管的外径。

[0023] 在泵和鞘组成的系统中,特别有利的是,可拉动轴导管,以便将远端泵单元拉入鞘的远端。由于拉动轴时,相比于将装置压入或推入鞘,轴受到扭曲或损伤或弯曲的风险大大降低,相比于传统的引入泵的方法及其使用的系统,提高了运行时间或寿命。

[0024] 在泵被拉入鞘之后,并且远端泵单元的远端部分地或全部地位于靠近鞘的远端,根据本发明的第一方面,所述第二方面的系统可耦合至第一鞘,使得泵单元引入到最终容置泵的内腔,例如血管,变得更简单。

[0025] 本发明的第三方面可进一步改进本发明的第一或第二方面的系统。第三方面包括用于保持第二方面的一部分鞘的装置或第一方面的一部分第二鞘的装置。因此,用于保持一部分鞘的装置配置成一方面可利用摩擦力保持鞘,另一方面防止鞘在保持区域发生变形,尤其是弯曲。由于保持一部分鞘的装置的存在,不再需要可能存在的鞘的固有增强件,例如金属丝网形式的增强件,因为保持装置会对一部分鞘进行增强。这使得将泵拉入鞘的内腔时,轴不可能发生弯曲,并且在将泵从用该装置保持的鞘传送进入第一鞘时,轴可能但不易弯曲。

[0026] 前述段落中描述的三个方面各自可形成本发明的独立的专利性部分。虽然第三方面,即保持一部分鞘的装置,仅仅作为对第二方面的系统的改进加以描述,其中也赋予了独立的意义。共同的创意是在没有时间压力的情况下,在泵被引入内腔之前将其引入第二鞘,所述内腔用于容置所述泵。

[0027] 三个方面本身都适于防止泵的轴出现弯曲。

[0028] 随后涉及的是不同方面的进一步的实施例。

[0029] 在本发明第一方面的一个实施例中,第一鞘内腔在区域内,相比第二鞘内腔具有较小的横截面积,优选具有较小的内径。有利地,可使泵在第二鞘中穿入变得简单。第一鞘内腔的内横截面积与第二鞘内腔的内横截面积之间适合的尺寸比为1:1至1:1.2。

[0030] 在第一方面的系统的另一个实施例中,第一鞘包括在其近端的第一鞘阀。借助于该鞘阀,导引鞘首先可被引入到容置泵的内腔,防止了流体从泵中渗漏。

[0031] 因此,鞘阀优选配置成比鞘内腔具有更宽的内横截面。本实施例也包括了圆锥状的鞘阀。因此,鞘阀从其近端向远端逐渐变细,即朝向其连接至鞘内腔的一端。可替代地或组合地,第一鞘内腔可配置成使得鞘内腔和鞘阀之间的连接区域加宽。

[0032] 根据本发明,鞘被配置成使得第二鞘的远端可至少部分引入到第一鞘阀,并且以这样的方式生成第一鞘和第二鞘之间的耦合。

[0033] 在本发明的第一和第二方面的一个实施例中,第二鞘为可在其整个长度上剥除的剥除鞘或“剥离”鞘。这种类型的鞘,例如可具有促进从近端朝向远端剥除的分子结构。然而,剥除鞘也可配置成,例如可被一种以预定断点逐渐变细的材料或被一种纵向插入的剥除丝或线剥除。结果是,泵从第二鞘传送至第一鞘之后,第二鞘可从泵上,尤其是从其中延伸的轴导管上剥除。在该变体中,第二鞘表示出一个本发明的特征,即仅仅在引入到容置泵的内腔之前,该第二鞘与泵连接。

[0034] 在本发明的第一和第二方面的另一个实施例中,可提供包括塑性材料的第一鞘和

第二鞘,在另一个实施例中,可提供具有增强或加强结构的第一鞘和第二鞘。在医学领域,塑性材料为特别适合的材料选择。

[0035] 在第三方面的一个实施例中,固定一部分第二鞘的装置包括腔,一部分第二鞘可利用摩擦力在所述腔中固定。这一点可通过例如腔的粗糙表面实现。另一个可能为,将该腔的内横截面积配置成尽可能小于第二鞘的外横截面积。由于这一事实,即该装置具有腔,环绕该腔的表面可用作该系统的操作人员的固定表面。结果是,也可避免损伤轴。为了避免病原体从装置传送至鞘,材料是使用金属乃至塑性材料。在人体或动物体内使用的情况,优选使用生物相容性材料。

[0036] 在第三方面的另一个实施例中,装置配置成使得第二鞘可被用于固定该第二鞘的装置容置,优选至少其长度的一半被容置。

[0037] 在另一个实施例中,装置配置成使得第二鞘的固定部分包括小于 10° ,优选小于 5° ,特别优选小于 1° 的曲率。由于第二鞘的曲率,轴弯曲的危险增加。这一点可通过固定一部分第二鞘的装置的相应配置避免。

[0038] 利用装置上第二鞘的容置区域的曲率,第二鞘可被轴向固定,而第二鞘的内腔 L_2 不会受到限制。为此,第二鞘应具有适当的抗弯强度。可替代地,第二鞘也可具有曲率并且装置可以是直的(或都为弯曲的)。

[0039] 为此,本发明中的系统规定了,夹紧区域内的第二鞘以及固定一部分第二鞘的装置的平直度的偏差均大于固定一部分第二鞘的装置内径与第二鞘的外径的差值,参考图15a和图15b。

[0040] 第一方面的系统可与第二方面的系统结合使用,使得第一鞘首先可被引入到随后容置泵的内腔,而且第一鞘的近端可以容易地通过该容置内腔到外部。在这之前或之后,泵的远端可移入第二鞘的鞘内腔,优选可借助于第二方面的系统拉入第二鞘。

[0041] 为此,第二鞘在其远端区域至少可被轴向加强。因而,将泵拉入鞘时,可防止泵或第二鞘发生弯曲。

[0042] 随后,第二鞘的远端与第一鞘的近端耦合,并且泵从第二鞘传送至第一鞘。

[0043] 在一个实施例中,泵的远端随后通过第一鞘内腔的远端导引至容置泵的内腔。

[0044] 在泵的一个设计方法中,将位于在血管系统中保持的鞘的远端的远侧放置的远端泵单元拉入鞘,随后通过所述鞘将其从容置内腔中移除。可替代地,泵可与容置内腔一起移动。

[0045] 在泵的设计方法的一个实施例中,鞘的远端在泵单元的操作状态期间被置于距离泵单元的操作位置小于20cm处,优选小于10cm处。结果是,可简化泵单元运送至或远离操作位置。另外,从而保护了血管系统不被泵损伤(在泵的运送期间)。

[0046] 本专利申请进一步涉及一种导管泵,该导管泵可在收缩状态下引入人体或动物血管,并且为了运送流体,可在人体或动物体内腔内在展开状态下操作,所述导管泵具有用于运送流体的转子,并且环绕该转子并至少部分可被流体渗透的外壳,以及靠近转子的导引鞘,其中,展开状态转入收缩状态期间,可将外壳引入导引鞘,以使至少区域内的直径变窄,并且,转子的直径(即,最大的外径)从展开状态到收缩状态时,外壳直径变窄的尺寸为泵直径变窄的尺寸。

[0047] 本发明前述段落中描述的导管泵本身可为独立的发明,本申请人保留随后对其直

接提出单独的部分申请的权利。

[0048] 该导管泵(参看前述段落)有利的改进之处可从最初提交的图1至图15b,尤其是图4、图5和图6中发现。

[0049] 此处提到的所有实施例或最初提交的专利权利要求,只要技术上不矛盾,都可作为可能的改进。

[0050] 最初提交的专利权利要求23提到的基本原理基于导引鞘本身不压缩转子而直接借助于环绕转子的外壳发生这一事实(当然,这一点适用于本申请的所有方面)。换言之,在转子和环绕该转子的外壳之间存在固定的空间布置,即转子不会独立于环绕外壳而移动。该固定的空间布置可理解为转子的近端或远端相对于该环绕外壳的至少一个位置固定。该外壳可具有在区域内封闭的刚性结构(如本申请所示)。结果是,将流体吸入外壳以及运送至导管的近端变得可行。提到的转子可为多种形式,例如可具有不同的转子叶片,这些单独的转子叶片也可具有薄叶片。转子也可有塑性材料的外表面,并配置为例如塑性材料铸件或注塑制件。重要的是,转子既要有引入血管(或外壳/鞘)的收缩状态,又要有可进行运送操作并通过环绕外壳保护转子的展开状态。从而,径向转子外边缘和外壳之间可存在空隙。甚至在操作期间,外壳仍可处于靠近转子的导引鞘的区域内,只要转子的自由转动不受阻碍。

[0051] 另外,轴可借助于磁力耦合的方式耦合至电机。

[0052] 因此,上述方面特别适合自膨式泵。

附图说明

[0053] 随后,将参照一些实施例对本发明进行更详细的说明。其中:

[0054] 图1为引入了第一鞘的血管系统的示意图;

[0055] 图2为图1中截出部分的详细视图;

[0056] 图3为本发明第一方面的一个实施例中的系统;

[0057] 图4为一个实施例中的泵;

[0058] 图5为本发明第二方面的一个实施例中的系统;

[0059] 图6和图7为将泵拉入第二鞘的视图;

[0060] 图8和图9为将泵从第二鞘传送至第一鞘的视图;

[0061] 图10为第二方面的一个实施例中的系统使用本发明第三方面的装置的视图;

[0062] 图11为图10的横截面视图;

[0063] 图12为本发明第一方面和第三方面的一个实施例的视图;

[0064] 图13a和图13b为本发明第二方面的一个实施例中的鞘的远端视图;

[0065] 图14为一个实施例中的长鞘及其操作状态的泵单元装置的视图;

[0066] 图15a和图15b为用于说明的曲线草图。

具体实施方式

[0067] 正如以上提到的,图1示出了人体血管系统的示意图,其中,应用塞丁格技术,将配置为导引鞘的第一鞘10引入到股动脉。

[0068] 图1进一步示出了延伸至左心室的导丝12。第一鞘10的管状部分11被引入到动脉

使得第一鞘10的近端位于股动脉的外侧,因此可用于引入例如泵。一方面,有可能将泵穿在导丝12之上,以便借助导丝将泵导入至左心室。

[0069] 本发明的一个方法是,通过导丝将第一鞘10的管状部分11导入左心室,随后从第一鞘中移除导丝12。随后,将可能的泵单元穿入第一鞘内腔导入左心室4的附近或导入左心室4。

[0070] 此处,本发明仅仅结合将泵引入左心室用于促进心脏功能进行描述。然而,本领域技术人员容易想到泵也可置于正常身体血管系统的其他位置。另外,对本领域技术人员显而易见的是,本发明并不仅限于正常身体血管系统,还可适于将泵引入任意腔内。包括例如用管状物限定的腔,其中引入泵单元用于输送流体。

[0071] 图2显示了图1中第一鞘10从外部穿入正常身体组织导入到股动脉2的内腔 L_6 的区域。第一鞘从而包括近端连接至阀13的管状部分11。管状部分11限定具有内径 d_{11} 的内腔 L_1 。内腔朝向管状部分11的近端以喇叭状的方式加宽。该喇叭状加宽14使阀13的直径大于内径 d_{11} 。

[0072] 该阀13涉及一种现有技术已知的止血阀,包括外壳15和垫片16。止血阀阻止处于内腔 L_6 的流体经过内腔 L_1 向外涌出。

[0073] 在图3的说明中,图2中的第一鞘10耦合至第二鞘20。仅仅示出了第二鞘20的管状部分21,该管状部分21限定了具有内径 d_{21} 的内腔 L_2 。耦合至阀13的第二鞘20的远端的外径使其能被引入至阀13。然而,内径 d_{21} 大于内径 d_{11} 。

[0074] 在这点上,事实是可参考阀的位置不限于第一鞘的近端,而是也可置于第一鞘内的其他位置,例如第一鞘的远端或中部。如果第一鞘的近端的内径大于第二鞘远端的外径,足以将第二鞘的远端引入第一鞘的近端。第一鞘内腔和第二鞘内腔的直径(除了第一鞘的近端和第二鞘的远端)可相同或不同或各自的鞘内腔可逐渐变细。

[0075] 第一鞘和第二鞘以及远端泵单元配置成使得远端泵单元可以处于第一鞘和第二鞘中,而第二鞘的近端位于第一鞘的远端或耦合至其上。

[0076] 现在,位于内腔 L_2 的泵(未示出)可通过按压从第二鞘内腔 L_2 传送至第一鞘内腔 L_1 。随后,泵穿入第一鞘内腔 L_1 运送至血管系统中用于发挥其作用的位置。泵穿入第一鞘内腔可在导丝上引导或不用导丝引入。

[0077] 将参考图4,更详细地说明泵30的一个可行的实施例。泵30包括远端泵单元31和邻接远端泵单元31的近端的轴导管32。轴导管32在其近端(未示出)具有将轴导管32耦合至驱动装置的联轴器。驱动装置设置软轴,在转动时延伸入轴导管32,该软轴转而操纵远端泵单元31。

[0078] 所述远端泵单元包括由交织结构的镍钛合金支架制得的泵壳33。该镍钛合金壳的一部分或多部分具有涂层34,该涂层向置于泵壳33内的转子35的远端和近端延伸。转子与轴导管32内延伸的轴36连接并被其转动。泵壳和转子为可压缩的,即所述泵为自膨式泵。远端泵单元从一个鞘的远端被推出之后,所述泵展开。将远端泵单元拉入鞘内腔的远端,以便压缩所述泵。由此,鞘内腔的内径至少大于轴导管的外径。

[0079] 远端泵单元构造成使得环绕泵的外壳在轴向方向上相对转子基本上固定,即,转子在植入期间不从外壳中移出而是保持不变。

[0080] 可选地,泵具有限定用于泵送流体的流道的排出软管37,该排出软管位于转子35

的近端。排出软管37的近端可设有多个排出口(没有详细示出)。

[0081] 当然,泵可以从泵送操作切换到抽吸操作,使得泵不再从远端到近端引导流体,而是相反的。

[0082] 可推导出另一适合的泵,详细说明例如可参考公开EP 2 047 872 A1。

[0083] 现在,参考图5至图9说明第二方面的系统的功能。

[0084] 图5显示了基本上与图4中的泵30相对应的泵30'。为简单起见,没有示出泵的细节。仅仅示出了球状外壳以及位于该球状外壳远端的“猪尾管”,该外壳防止心脏泵吸在心脏壁上。轴导管32'沿着远端泵单元31'的近端延伸。第二鞘20'置于环绕轴导管32'的区域38',第二鞘包括内腔L₂,在释放或展开状态,其内径d₂₁小于远端泵单元31'的直径。

[0085] 图5中示出的泵30'为可压缩泵,即,特别包括泵壳和位于其中的转子的远端泵单元31',并配置成使其能被压缩,即减小直径。质量检测人员或例如医生在确信泵30'正常运行,例如在试运行期间通过观察位于远端泵单元31'的转子的旋转运动后,通过在近端方向拉动轴导管32',将远端泵单元31'拉入第二鞘20'的内腔L₂。通过将泵拉入第二鞘20',可避免弯曲或损伤轴导管或在其中延伸的轴。图5中示出的泵30'以及环绕轴导管32'的区域38'的第二鞘20'形成系统200,使其有可能在操作之前很好地测试泵30'的功能,并且随后通过将远端泵单元31'拉入第二鞘的远端使泵收缩,由此避免损伤轴。

[0086] 尽管第一和第二方面的系统既可通过直膨式泵又可通过自膨式泵制得,自膨式泵是特别适合的,即,其鞘外侧的远端泵单元可自动恢复原始尺寸。

[0087] 图6显示了将远端泵单元31'拉入第二鞘20'的内腔L₂的中间步骤。可以想到的是,远端泵31'为可压缩的,并且直径可变小,使得远端泵单元31'可容置在第二鞘20'的内腔L₂中。

[0088] 另外,图6示出了邻接轴导管32'的联轴器39',该联轴器使得轴导管中延伸的轴耦合驱动单元。由于联轴器39'的外径通常会比内腔L₂的内径大,第二鞘20'从轴导管32'的近端组装到联轴器39'之前,通常会放在远端方向,以便传送系统200中的泵,即传送泵和位于远端泵单元31'近端的第二鞘20'以及预先安装的联轴器39'。图6显示了第二鞘20'远端的细长喇叭状加宽。喇叭状加宽24'有利于将远端泵单元31'拉入第二鞘20'的内腔L₂。

[0089] 图7中,远端泵单元31'最终完全处于第二鞘20'的内腔L₂中。与鞘20'的不同之处仅仅在于,第二鞘20'具有两个预先安装的压紧装置22',该装置在远端泵单元31'拉入内腔L₂或随后剥除时,能更好地保持或移除第二鞘20'。有利地,存在“猪尾管”时,该“猪尾管”同样也被拉入内腔L₂,使得远端泵单元31'连同泵处于远端泵单元31'远端的组件也处于内腔L₂。

[0090] 图8中,可以想到包括泵30'和第二鞘20'的系统200在操作过程中如何与第一鞘10结合形成本发明第一方面的系统100。首先,第二鞘20'被其远端引入第一鞘10的阀。当第二鞘20'的远端尖部抵靠第一鞘10的喇叭状加宽14时,通过推动轴导管32'向远端方向推动泵,将泵从第二鞘20'传送至第一鞘10'。远端泵单元31'的直径由此进一步降低到内腔L₁的内径d₁₁。

[0091] 图9示出了远端泵单元31'完全处于第一鞘10的内腔L₁的后续步骤。远端泵单元31'完全处于第一鞘10的内腔L₁的事实,例如可参考施加在轴导管32'外侧的彩色标记50判定。

[0092] 随后,通过从近端朝向远端将配置成“可剥离鞘”的第二鞘20'从轴导管32'剥除,从而将第二鞘20"从轴导管32'移除。从近端向远端的定向剥除可借助缺口A但主要基于近端到远端方向使用的塑性材料的分子链的取向。

[0093] 可剥离鞘被去除之后,泵30'再次在第一鞘10的内腔L₁中被引导直至合意的位置。

[0094] 没必要增强第二鞘20",特别是将远端泵单元31'拉入第二鞘内腔L₂时,这是因为拉动期间,大大降低了轴弯曲的危险。

[0095] 如图7至图9所示,将泵从第二鞘传送至第一鞘期间,第二鞘可包括以导丝形式加强的结构,或该鞘20"的管状部分21"不是由软塑性材料而是由定型塑性材料或金属制得。

[0096] 将泵拉入第二鞘的另一种可能性在于,当朝向远端方向移动泵30'时,即,特别是将泵30'从第二鞘传送至第一鞘时,借助保持第二鞘的装置40保持第二鞘20"。

[0097] 图11中示出了保持一部分第二鞘20"的装置的横截面。装置40具有经由铰链43互相连接的上半部分41和下半部分42。凹处分别处于第一部分41或第二部分42中,并且在示出的关闭状态的装置40中的所述凹处限定了腔44。配置成内腔的腔44进一步配置成使得第二鞘20可利用摩擦力保持在所述腔中。可通过相应选择的腔44的内径或第二鞘20的外径或腔44区域内的粗糙表面实现。腔44区域内的突起也可生成摩擦配合。

[0098] 参考图10可以看出,腔44直线延伸无弯曲,因此,如果轴导管借助横向力朝远端方向推进,腔44不允许在轴导管32'中延伸的轴弯曲。另外,对引入泵的系统200'的操作者而言,装置40使改善的握力成为可能。

[0099] 图12显示了具有腔44的装置40,第二鞘20固定在腔44中。从而装置40的远端处于第一鞘10的阀13的近端。在第一鞘10和第二鞘20耦合时,将泵从第二鞘向第一鞘中引入可被简化。

[0100] 图13a示出了本发明第二方面的鞘20的一个实施例中的远端22。远端22具有环绕内腔L并且内壁外壁向中倾斜厚度逐渐变薄的边缘23,结果是使改善向正常体腔或本发明第一方面的第一鞘中引入鞘成为可能。同样地,远端22可为本发明第一方面的第二鞘的端部。可能的近端可具有相同的配置形状。

[0101] 图13b示出了另一个变体;从而另外的特征是远端具有柔性或弹性配置,使得拉入泵头时可适当加宽,从而方便插入。泵头完全插入之后,远端再次采用初始的形状。第二鞘的远端向第一鞘引入时,第二鞘的远端也可通过弹性/柔性逐渐变细与第一鞘的近端配合,从而方便耦合。

[0102] 因此,本文示出了根据第一、第二和第三方面的系统可简化处理并改善向内腔中引入泵。

[0103] 随后,描绘了用以向左心室引入泵的方法的另一个可能的变体。作为初步措施,近端的泵首先装满无菌生理盐水溶液,从而完全脱气。随后,推进置于远端泵单元近端处的剥离鞘,直至可能存在的排出软管。剥离鞘的直径约为10Fr。剥除鞘被推至排出软管之后,剥除鞘被用于保持第二鞘的装置环绕。随后,通过在轴导管上施加近端方向的拉动运动,远端泵单元被拉入剥除鞘并可能伴有轻微的转动。泵移位到第二鞘直至可能存在的猪尾管同样也藏于剥除鞘中。通过这些步骤,即使在操作程序之前就有可能测试泵的功能能力,并且随后在没有时间压力的情况下将泵引入到鞘中。例如,随后仅对用于引入第一鞘的血管系统进行穿刺。然而,为了节省时间,也可用这种办法,即助手准备泵而使用者以并行的方式完

成穿刺。

[0104] 例如,在9Fr的导引鞘被引入左心室之后,可能存在的扩张器从导引鞘中拉出并从中去除。

[0105] 随后,保持在剥离鞘中的泵,被例如用于保持第二鞘的装置环绕,并耦合至导引鞘的止血阀直至剥除鞘的尖部邻接导引鞘的内部,例如剥除鞘远端的2cm长的部分在该装置的远端伸出。随后,通过推动轴导管将泵从剥除鞘传送至导引鞘。

[0106] 远端泵单元完全被传送至导引鞘之后,例如可参考轴导管轴的光学标记进行检查,保持第二鞘的装置可从第二鞘去除并且剥离鞘可从轴导管剥除和取出。随后,泵被推入导引鞘的内部直至左心室。导引鞘随后从左心室拉回直至降主动脉的起点。

[0107] 远端泵单元在左心室的定位可通过例如射线检查法检查。为此,X射线可视的标记处于泵壳之上或泵壳本身为X射线可视的。同样地,在出口区域,即排出软管的流出开口应处于降主动脉的区域。也可通过X射线可视的标记进行检查。可能存在的猪尾管尖部应邻接左心室的尖部。

[0108] 为了从心室中去除泵,利用施加在轴导管的张力拉回至导引鞘并从动脉血管系统中以收缩状态去除。随后,导引鞘和其他的剩余组件从血管系统中去除。

[0109] 本发明的另一方面是在泵的植入和移出期间使用长鞘。长鞘不仅用作现有技术中将泵引入正常体腔的惯用手段,而是用于在鞘内腔中引导泵至操作位置的附近。在医学领域,有利的是,该鞘具有40至120cm之间的长度。该长度通常由随后泵的操作位置以及患者的体质确定。一方面,长鞘可由本发明第一方面的系统的第一鞘提供,另一方面,可由本发明第二方面的系统的鞘提供。可从图14中推导出长鞘和操作状态的远端泵单元的图示。

[0110] 长鞘60由本发明第一方面的系统的第一或第二鞘,或本发明第二方面的系统的鞘形成,结束于主动脉弓3,泵30的轴导管32在长鞘的内腔中延伸并在位于鞘内腔的远端。在操作状态的远端泵单元31处于心室4中。

[0111] 可替代地,可选择长鞘的长度,使其长度在泵解压缩之前结束于心室,使得远端泵单元仅在心室中展开。

[0112] 联轴器39'处于在长鞘的近端,所述联轴器用于将轴导管中延伸的轴耦合至驱动装置。

[0113] 长鞘的长度使得远端泵单元处于操作位置的附近。

[0114] 基本上两个功能归因于长鞘。一方面,长鞘可将泵引导至操作位置。

[0115] 由于泵在长鞘的鞘内腔中收缩,相对于导丝单独的引导,可简化将泵运送至使用位置。另外,可用于避免内血管壁的并发症或损伤。特别是自膨式泵,即泵没有用于展开远端泵单元的自致动组件,这是相对于利用导丝引导泵单元的重大简化。另一方面,长鞘可简化泵的外植。完成运送行为后,通过轴导管的拉动将泵单元拉入长鞘的远端,泵单元进而收缩,随后在长鞘的鞘内腔中取出或连同长鞘从正常体腔中拉出。

[0116] 如果泵连同长鞘从正常体腔中拉出,通过加压包扎阻止股动脉出血。可替代地,泵可从长鞘的鞘内腔中取出。于是另外的导丝可置于鞘内腔中,在鞘去除之后,可经由该导丝导引用于闭合穿刺的装置。结果,可实现改进的止血效果。

[0117] 如果本发明第一方面的系统的第一鞘配置为长鞘,第二方面的系统可被引入至长鞘的近端。随后,第二鞘可能从轴导管中取出,并且泵在长鞘的鞘内腔中导引至泵的操作位

置。

[0118] 作为替代,长鞘也可由本发明第二方面的系统的意义下的鞘形成。可省去第一方面的意义下的第一鞘。在该变体中,泵的远端泵单元首先被拉入本发明的第二方面的鞘的鞘内腔的远端。随后,第二方面的意义下的鞘例如可借助于塞丁格技术运送至正常体腔。然后,将鞘推入泵的操作位置的附近。从而,优选在鞘的外例实现推动。为了能够应用此法,泵经由导丝引导。例如可通过导管尖的导丝内腔或附加的鞘内腔导引。

[0119] 可用不同的方式将泵运送至操作位置。泵处于正常体腔的远端之后,可通过将轴导管推出鞘或鞘的外例将泵导引至操作位置。需要确保的是,泵单元必须在正常身体血管中以展开状态并在没有鞘内腔的压力基础上推动。在该变体中,不需要长鞘。

[0120] 尽管在上述变体中存在将泵单元引导至操作位置的可能的替代,优选在鞘内腔内,将折叠或压缩状态的泵引导至操作位置附近。为了在血管系统中引导鞘,一方面可使用快速交换技术,例如使导丝耦合至可能存在的导管尖并且沿导丝推动鞘。可替代地,鞘可包括用于容置导丝的另外的鞘内腔,该鞘可朝导丝向前压入。

[0121] 在远端泵单元被推出鞘内腔的远端之后,泵仅仅向前移位小段距离。人类心脏作为泵的操作位置时,该小段距离小于20cm。按长鞘的总长度的比例,小段距离被总长度与小段距离之间的比值限定为3:1或更高。

[0122] 在治疗期间,鞘可环绕轴导管在正常身体血管系统中保持。在这种情况下,鞘可被拉入鞘的远端用于外植和随后在任一前述段落中描述的从正常身体血管系统中移除。

[0123] 可替代地,如果长鞘涉及剥除鞘,可在将泵引导至操作位置之后取出和移除。利用鞘将泵外植已不太可能。实现泵的外植需要附加的工具并形成本发明独立的可获得专利的主题。

[0124] 附加的工具只在外植时引入血管系统。附加的工具具有用于引入远端泵单元的内腔。该附加的工具引入期间,需要确保轴导管未消毒的区域没有交叉。细菌可通过未消毒的区域的交叉而进入到血管系统中。为了实现附加工具的无菌引入,可能将处于血管系统的一部分轴导管从内腔中拉出,是因为之前处于血管的部分没有外来细菌。泵使用时位于患者体外并延伸至驱动联轴器的轴导管的未消毒区域例如通过切除除去。轴导管也可具有适合的预定断点。在这种情况下,附加的工具可具有管状或软管状配置并且可经由切断的导管端部直接导入。适合的把手会使操作更方便。

[0125] 附加工具的内腔的内径基本上相当于用于待外植的导管的外径或再次压缩的泵头的外径。轴导管的未消毒区域的分离期间,必须确保的是,只有可插入这种生成的内腔的泵的组件保持在附加工具的远端。

[0126] 可替代地,附加工具可配置成纵向可分割的管。在这种情况下,由于工具也可直接置于取出区域,没必要分离未消毒的导管区域。

[0127] 在前述的例子中,本发明第二方面的系统描述成,当传送系统时,鞘处于远端泵单元的近端并且泵的使用者将远端泵单元拉入鞘的鞘内腔的远端。有利的是,使用者可提前测试泵的功能效率。可替代地,甚至也可连同已经插入的远端泵单元传送该系统。然后在工作场所进行泵的试运行。

[0128] 如果泵为自膨式泵,本发明第一方面的系统的第二鞘,特别用于压缩远端泵单元可通过压接工具在本发明第一方面的系统的变体中被移位。

[0129] 压接工具在其耦合至第一鞘近端的远端具有,例如膜片,在远端泵单元将要在第一鞘中传送时,该膜片影响泵的远端泵单元的压缩。该膜片可为漏斗状锥形的一部分,并且处于该锥形的远端。

[0130] 如果使用压接工具,远端泵单元通过推动而被传送至本发明第一方面的系统的第一鞘中。

[0131] 总而言之,第一、第二和第三方面的系统形成独立的发明。第二方面的系统和长鞘、第一方面的系统和第一长鞘、第一方面的系统和第二长鞘、第一方面的系统和可代替第二鞘的压接工具提供本发明的另外的变体。同样,第一、第二和第三方面的系统的对应实施例可应用到本发明的另外的变体中。

[0132] 提出的处理方法同样包含在本发明内。特别涉及利用长鞘对泵进行植入和/或外植。前述段落中引用的变体也适用于本申请描述的植入和/或外植。

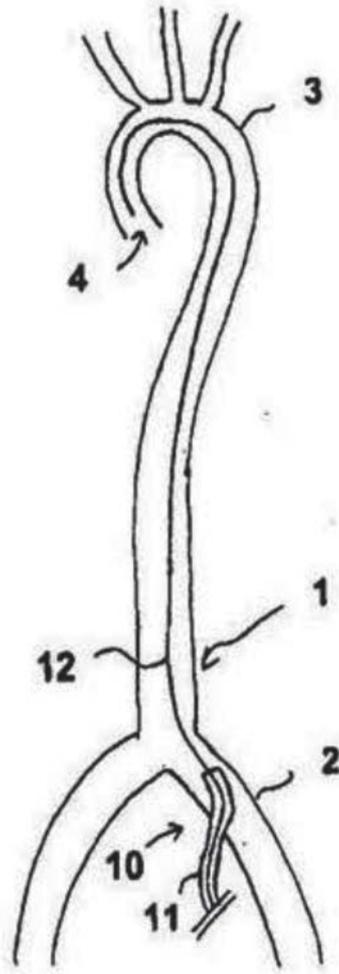


图1

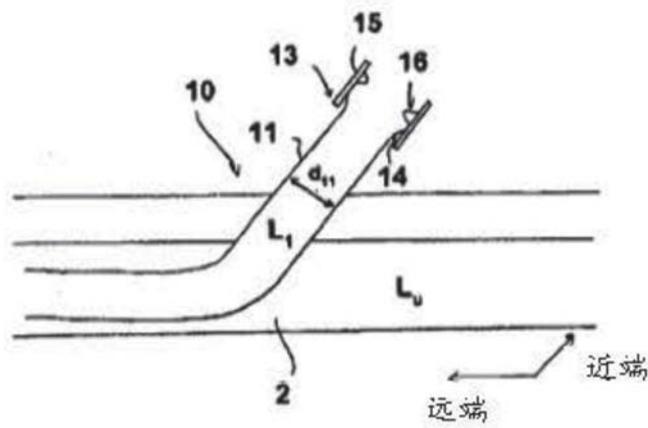


图2

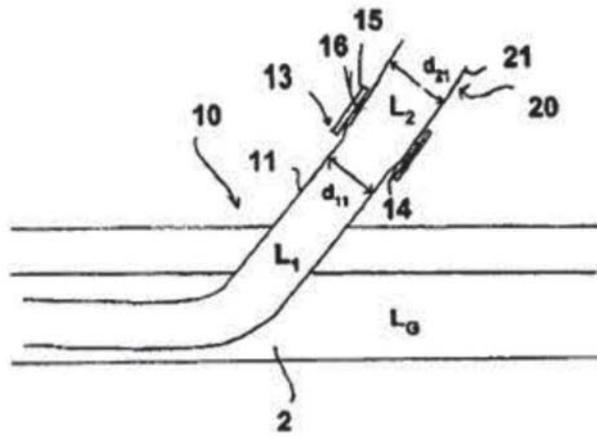


图3

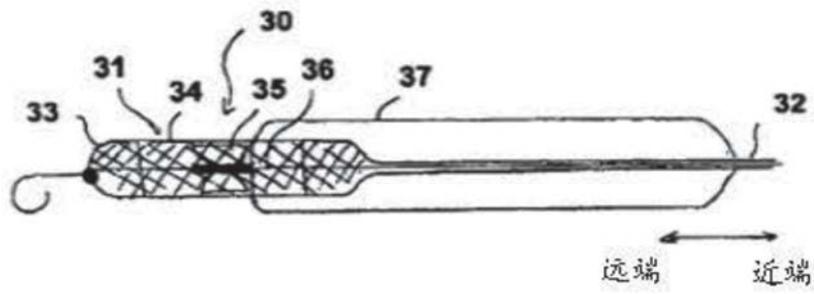


图4

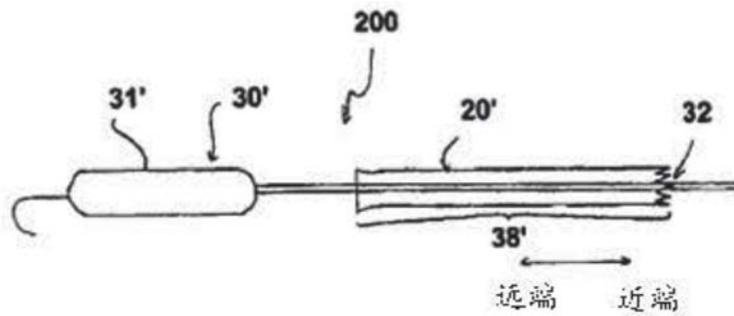


图5

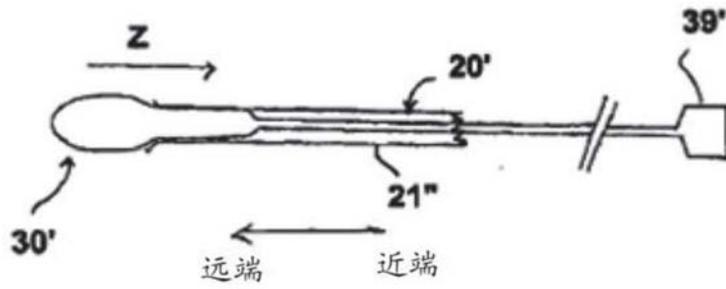


图6

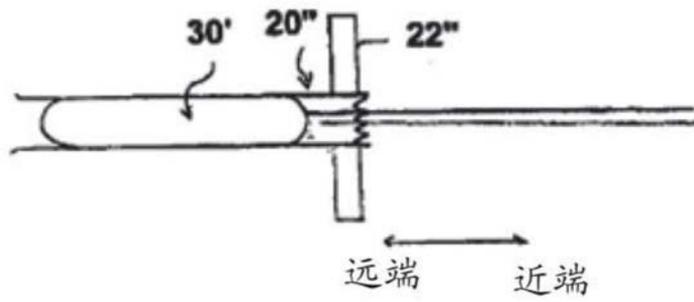


图7

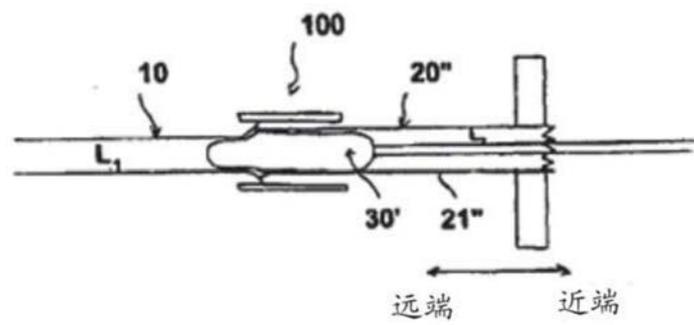


图8

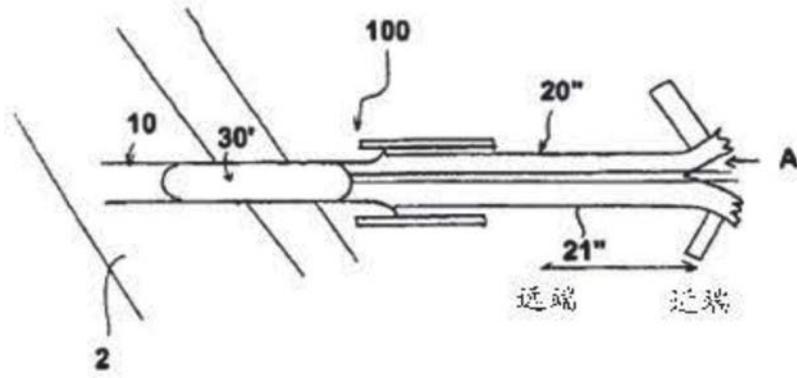


图9

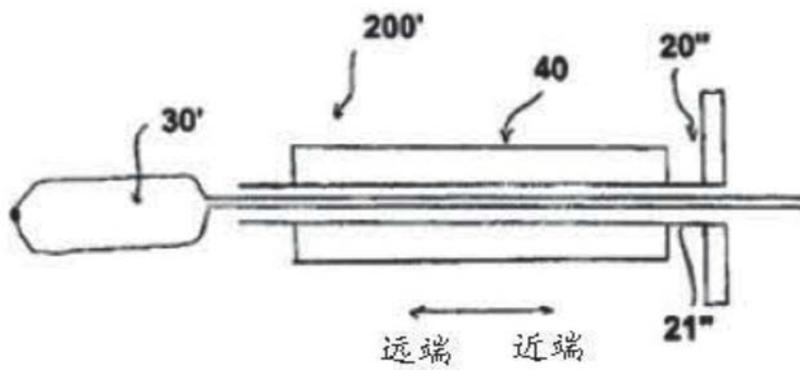


图10

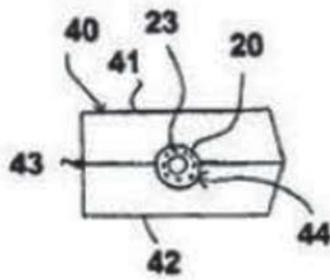


图11

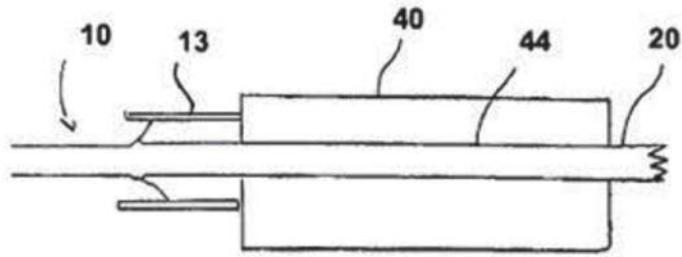


图12

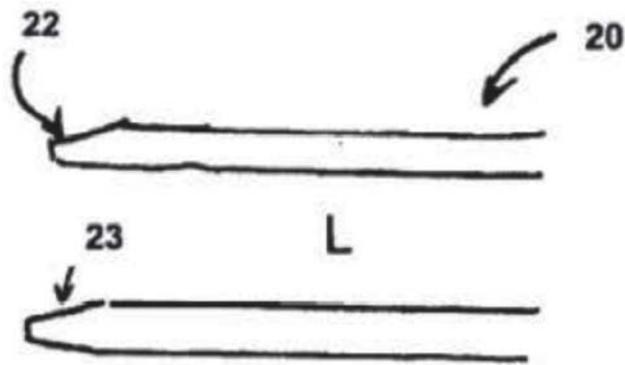


图13a

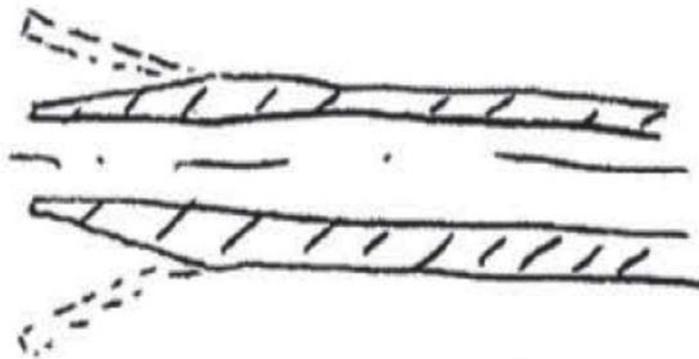


图13b

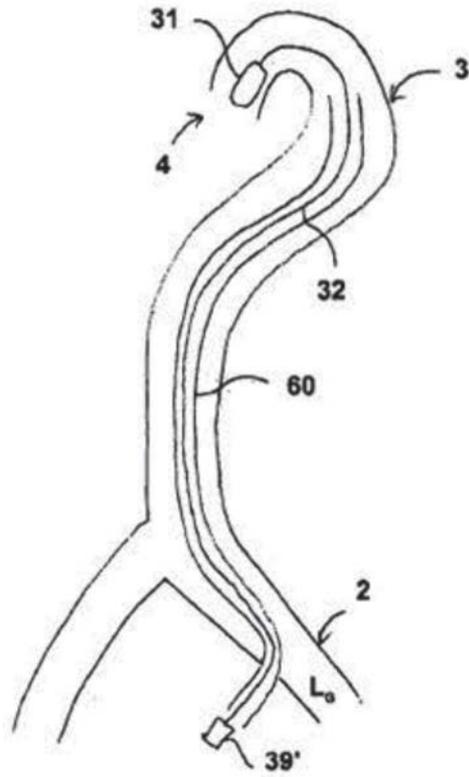


图14

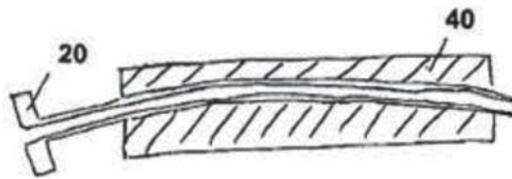


图15a

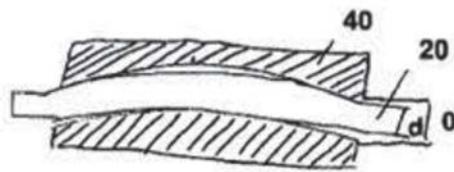


图15b