



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106714861 B

(45)授权公告日 2020.04.24

(21)申请号 201580047168.0

(22)申请日 2015.09.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106714861 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(30)优先权数据
102014012850.4 2014.09.03 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.02

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DE2015/100369 2015.09.02

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/034171 DE 2016.03.10

(73)专利权人 诺瓦庞普有限公司
地址 德国耶拿

(72)发明人 J·普法伊费尔 P·帕策尔
R·赖希

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247
代理人 吴鹏 马江立

(51)Int.Cl.
A61M 1/10(2006.01)

(56)对比文件
CN 1268894 A,2000.10.04,
US 2010/0268017 A1,2010.10.21,
US 2010/0268017 A1,2010.10.21,
US 2003/0144573 A1,2003.07.31,
WO 2013/033783 A1,2013.03.14,
CN 101024097 A,2007.08.29,

审查员 郝玉兰

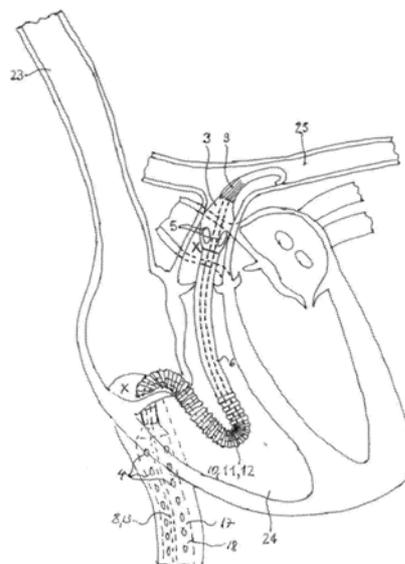
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54)发明名称

导管

(57)摘要

提供一种用于定向输送体液、尤其是血液的导管,其包括:具有内部体积的管线段、使所述内部体积与外部体积相连的第一开口以及设置于所述第一开口远侧的第二开口,所述第二开口使所述内部体积与所述外部体积相连,其中,在所述导管工作期间,所述体液在所述内部体积中、在所述第一开口和所述第二开口之间定向输送,所述管线段包括具有加强件的膜管,所述加强件在所述膜管的内部延伸,所述膜管具有可折叠区段、连接区域以及具有结构的稳定化区段,所述膜管在所述连接区域中连接到所述加强件。



1. 一种用于定向输送脉动的体液的导管,所述导管包括:

-具有内部体积的管线段,所述管线段包括具有加强件的膜管,所述加强件在所述膜管的内部延伸,所述膜管具有可折叠区段、连接区域以及限定有结构造型的稳定化区段,所述膜管在所述连接区域中连接到所述加强件;

-作为所述膜管的延伸部设置在其近侧的泵室段,所述泵室段限定有泵室,所述泵室具有设置在其中的框架,所述框架具有包括形状记忆材料的成分;

-使所述内部体积与外部体积相连的第一开口;

-设置于所述第一开口远侧的第二开口,所述第二开口使所述内部体积与所述外部体积相连;

-与所述泵室连通的第三开口;

-球囊设置于所述泵室中;

-用于使所述球囊膨胀的用于辅助流体的管线连接到所述球囊,所述管线通过所述导管的所述第三开口穿出且能够连接到用于辅助流体的泵;

其中,在所述导管工作期间,通过操作所述球囊而使得所述球囊在排空塌缩时将所述脉动的体液通过所述第一开口吸入到所述导管中并在所述球囊填充膨胀时驱动所吸入的体液沿远侧方向通过所述膜管,所述脉动的体液在所述内部体积中、在所述第一开口和所述第二开口之间定向输送。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述可折叠区段在准备使用时是折叠的。

3. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述稳定化区段具有肋片状造型。

4. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述导管构造成使得所述体液通过所述第一开口吸入到所述内部体积中、在所述内部体积中向所述远侧方向输送且通过所述第二开口从所述内部体积中排出。

5. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述膜管的壁厚小于0.6mm。

6. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述膜管的壁厚小于0.3mm。

7. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述膜管的材料包括塑料。

8. 根据权利要求7所述的导管,其中,所述塑料为聚氨酯。

9. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述加强件由具有管内部体积的导引管形成,其中,所述导引管具有在0.5mm与2mm之间的外径。

10. 根据权利要求9所述的导管,其中,所述导引管适于通过导丝运动,以便使所述导管到达预定位置。

11. 根据权利要求9所述的导管,其中,所述导引管的远端具有药物开口。

12. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述膜管包括多个第二开口,所述第二开口至少部分地设置成距所述膜管的远端一定距离。

13. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述膜管具有远侧区段,其中,所述第二开口设置成分布于此区段内。

14. 根据权利要求13所述的导管,其中,所述远侧区段是气泡状扩大的远侧区段。

15. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述框架的形状记忆材料包括形状记忆合金、形状记忆聚合物或形状记忆陶瓷。

16. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述形状记忆合金是镍钛诺。

17. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述体液是血液。

导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于定向输送体液、尤其是血液的导管,所述导管包括具有内部体积的管线段、使内部体积与外部体积连接的第一开口以及设置在第一开口远侧的使内部体积与外部体积连接的第二开口,其中,在导管工作期间,体液在第一与第二开口之间在内部体积中定向输送。

[0002] 在本发明的背景下,“远侧”意味着“接近导管的已经插入体内的端部”。因此,在根据本发明的导管中,设置在第一开口远侧的第二开口设置成比第一开口更接近导管的远端(即,已经如所希望的那样推送到体内的导管端部)。在本发明的背景下,“近侧”意味着“远离导管远端”。因此,在根据本发明的导管中,导管近端与导管远端对向设置,且当导管已经如所希望的那样插入体内时,导管近端通常伸出体外。

背景技术

[0003] 所提及类型的导管在现有技术中是已知的,例如从WO 2008/113785A2已知的。其优选在心输出量受限的情况下使用,以支持心脏和血液循环。尤其是,其还能够在更高级主动脉机能不全的情况下使用。其用于将所输送的体液从第一位置传输到另一位置而不会使流体在第一位置的压力增加而显著高于生理学上指定的状态,这是利用浸入式泵的原理,且优选将球囊式导管与隔膜泵的原理组合使用,其中术语‘浸入式泵’用于指浸没于所输送的流体中的泵,且术语‘隔膜泵’用于指驱动机构通过膜与所输送的流体分离的泵。因此,相较于已知的主动脉内球囊反搏方法,其允许体液进行定向传输且减少了对患者的压力。

[0004] 此类导管也可以称为泵导管。在此泵导管中可以使用单独的驱动机构。导管的基本形式则仅仅是无驱动机构的管线式导管。泵导管则可以如下产生:例如,在管线式导管已经定位之后,将可调节位移装置(例如主动脉内球囊泵(IABP)的球囊式导管)插入导管内部体积中。因而,也可以合理地得到不使用驱动机构的导管。

[0005] 导管微创插入体内(例如通过腹股沟血管)的复杂性和对患者的压力基本上取决于导管的尺寸,尤其是导管的^{最大}外径。因此,从患者和主治医师的角度看,导管外径最好是尽可能小。另一方面,为了确保达到必需的泵功率(即,每单位时间输送的流体体积)以及对所输送流体的最低可能负荷,最大可能内径(至少在流体必须传输通过的导管区段中)是有利的。

发明内容

[0006] 本发明因此解决了提供上文所提及类型的导管的问题,该导管具有高泵送容量和小外径。

[0007] 具有下文所述的特征的导管解决了这个问题。下文中还描述了有利的实施例。

[0008] 根据本发明,管线段包括具有加强件的膜管,所述加强件在所述膜管的内部延伸,其中,膜管具有可折叠区段、连接区域以及具有结构(Strukturierung)的稳定化区段,膜管在连接区域中连接到加强件。

[0009] 在本发明的背景下,性质“可折叠”是指,对于相对于外部压力来说的预定(相对)的阈值低压具有尺寸稳定性的膜管在低于该阈值低压的压力下不稳定,其中,不稳定性在内部与外部之间小于-500mm Hg且优选小于-200mm Hg的相对压力差 ΔP 下产生。

[0010] 由于导管的体液传输区段(管线段)包括膜管,因此导管在此区段中可以具有大于现有技术中的内径(优选大于7mm,并且更优选地大于8mm),使得每时间单位可以传输通过导管内部的流体的量可以显著高于现有技术。可折叠区段使得可逆的折叠状态成为可能,使得能够实现导管微创地插入体内,尽管远端区段的内径大于现有技术。这在心脏病学领域中特别有利,原因在于,经验表明,减小的心脏导管植入直径使得特定患者群体中由于其个别血管内径而不能进行手术的患者较少,且/或大部分患者可以引向急症护理而无需另外存在血管专家进行支援。另外,较小植入直径可以改善植入和移植的安全。对于其中导管例如以微创方式通过腹股沟血管插入心脏中的心脏病学应用来说,导管可以推进到心脏中且尤其是推进到心脏瓣膜区域中,由于可折叠区段,因此其推进的方式比迄今可能的常规心脏导管对组织明显更温和。

[0011] 可折叠区段可以包括管线段。

[0012] 可折叠区段优选在准备使用时(即,能够插入体内时)是折叠的。由此进一步改进患者体内的可插入性。折叠可以是随机的,或呈预定图案的“有序的”,并且/或者沿着预定的折叠线。例如,可折叠区段的膜材料可以按螺旋形折叠或沿着一个或多个纵向折叠线折叠。折叠可以通过在可折叠区段上推送的可移除的插入套筒维持。这使得当可折叠区段是折叠的(压缩的)时,能够将导管经由在进入身体的预定点处的进入点推进且然后通过移除插入套筒而使导管打开。

[0013] 膜管与加强件和/或相邻导管区段的连接可以通过例如焊接(例如冷焊或超声波焊接)或胶合来实现。

[0014] 稳定化区段具有增强的抗弯性。换言之,稳定化区段具有增强的尺寸稳定性。以此方式,导管一经插入体内,即可有效防止膜管弯曲,例如在管行进到由于解剖学/生理学条件所引起的狭窄环形部(enge Schleife)的地方。这种弯曲不是所期望的,原因在于,因弯曲点而减小的内管横截面会使得每单位时间可以通过膜管传输的体液的量显著减少。例如,如果导管插入到右心脏中以进行手术,那么膜管可以设置于右心室内,其远端延伸到肺动脉中。在这种情况下,膜管内接于右心室中的狭窄环形部。借助于膜管在环路区域中的相应截面稳定性,能够有效防止管在此点弯曲。

[0015] 如下文将更详细地描述的,导管可以有利地构造成用于脉动模式。通常与脉动操作有关的压力波动也不会使得稳定化区段(完全)弯曲。因而,导管的操作可靠性总体上明显改善。

[0016] 可折叠区段可以包括稳定化区段。

[0017] 稳定化区段的结构可以优选是肋片状造型。这使得能够以简单方式实现有效稳定。抗弯性能可以通过肋片尺寸、肋片间距等设计来调节。例如,肋片可以相对于膜管的纵向呈横向设置,或呈螺旋形设置。在相对于膜管的纵向呈横向的设置中,每个肋片均是闭合的环。在螺旋形的设置中,一或多个肋片是以线圈形式沿膜管的纵向设置。附加地或可替代地,可以使得膜管中的膜在稳定化区段内比在相邻区段中较厚,例如厚五分之一或二分之一。

[0018] 有利的是,导管可以这样的方式构造:使得体液通过第一开口吸入到内部体积(上文和下文中也称为导管内部)中,在内部体积中向远侧方向输送,且通过第二开口排出内部体积。使体液向导管远侧方向传输的设计特别适合于支持右心脏的泵送力的应用。在这种情况下,开口的有利设置和膜管长度的设计应使得导管经皮插入到人体中且通过中心静脉插入到右心脏中,使得第一开口定位于右心室区域中且膜管从右心室延伸到肺动脉,从而使第二开口设置于肺动脉中。因而,出于支持右心脏的目的,可以将取自右心室的血液送到导管,在内部体积中定向输送到肺动脉区域,且在那一点排出导管。根据另一个有利实施例,导管的管线段绕过右心脏。在这种情况下,第一开口在血流流动方向上位于右心脏之前,例如在下腔静脉中,在此点处,血液被吸出并在内部体积中传输通过整个右心脏,然后通过肺动脉中的第二开口排出导管。

[0019] 膜管长度在10cm与30cm之间,优选在15cm与20cm之间,且理想长度是约17cm;在希望导管用于右心脏的情况下,这尤为真实。

[0020] 膜管壁厚尤其小于0.6mm,且优选小于0.3mm。

[0021] 膜管材料可以包括塑料,优选弹性体,如聚氨酯;或热塑性材料,如聚乙烯。所述材料应该适合于体内应用。

[0022] 如前文详细解释的,根据本发明的导管因此可以具有分成子区段的膜管,其中,所述子区段的壁厚(在上述范围内)、材料成分、材料密度、抗弯性能、抗压性能、直径和/或内表面的结构和/或外表面的结构可以例如彼此各不相同。

[0023] 优选地,膜管至少在各区段中、尤其除其端部外围绕纵轴线完全或基本上呈径向对称的或旋转对称的(无限径向对称性),尤其是呈圆筒形的,且第一开口和/或第二开口(围绕纵轴线)设置于膜管的壳表面中,尤其是设置圆筒形的壳表面中。最小外径于是对应于纵轴线的横截面。高阶径向对称性有利地导致较小的最小外径。

[0024] 加强件有利地通过导引管(例如市售血管造影导管或类似物)形成,所述导引管另外具有管腔(下文中也称为管内部)。优选地,导引管具有0.5mm与2mm之间的外径。

[0025] 优选地,导引管构造成通过导丝运动,以便导管按所希望的定位。由于加强件另外承担可以通过导丝运动的导引管的功能,因此可以例如使用心脏病学中已知的Seldinger技术植入导管。在这种情况下,导管优选具有第三近侧开口,且导引管从这个近侧开口穿过导管延伸到第二开口。导引管的远端可以穿过第二开口。导引管的端部优选呈曲背形。

[0026] 导引管的远端有利地包括药物开口。替代地或附加地,在第二开口的区域中还可以设置(另一个)药物开口。药物开口使(导引管的)管内部与外部相连,使得管内部经由这个药物开口与外部连通。以此方式可以在导管已经插入到体内时将药物经由导引管给予体内,所述药物通过药物开口从导管排出,例如局部到达围绕药物开口的身体区域中,且能够以更快和/或更具针对性的方式实现其作用。

[0027] 有利的是,膜管可以具有多个第二开口。第二开口可以至少部分地设置成距膜管远端一定距离。通过提供多个第二开口,可以有效地增大其(总)开口横截面,使得向远侧传输的体液可以在较低的局部压力下从导管内部释放。从而可以有利地减小作用于膜管、体液和围绕第二开口的身体组织上的力。

[0028] 膜管优选具有特别是呈气泡状膨大的远侧区段,其平均外径扩大(相对于相邻区段),且第二开口设置成分布于此区段内。第二开口的这种布置使得体液沿不同方向离开导

管,以便可以进一步减小作用于膜管、体液和围绕第二开口的身体组织上的力,尤其在体液非连续性、脉动式(即浪涌和/或间歇)传输的情况下,在这种情况下,尤其能够防止膜管远端由于存在与脉动传输有关的压力波动(使用导管作为心脏导管时,心脏收缩和心脏舒张)而产生的“跳动”。

[0029] (除管线段之外)导管优选包括泵室段。管线段与泵室段之间可以设置一个或多个连接区段。泵室段的包封可以通过膜管形成。泵室段可以完全或部分地是管线段的子区段。泵室段可以完全或部分地是可折叠区段的子区段。适当的是,第一开口设置于管线段的一个端部的区域中,第二开口设置于管线段的相对端部的区域中。

[0030] 在一个优选实施例中,第一开口设置于泵室段的区域中。在这种情况下,泵室段形成管线段的一部分,使得泵室是管线的一部分。

[0031] 然而,在另一个合适的实施例中,第一开口可以设置于管线段中的泵室段外部。

[0032] 典型地,导管在泵室段区域中的内径大于在管线段的与泵室段区域相接的区域中的内径。具体地说,泵室段具有大于15mm的平均内径。

[0033] 泵室段可以包括泵室。泵室优选具有(可展开的)框架。框架的材料优选包括含有形状记忆合金(尤其是镍钛诺)、形状记忆聚合物或形状记忆陶瓷的成分。框架具有基本上管状的设计。优选地,框架至少在各区段中、尤其除其端部外或者至少在其外套筒的端部处围绕纵轴线完全或基本上呈径向对称的或旋转对称的(无限径向对称性),尤其是呈圆筒形的。具体地说,框架可以是可展开的血管内支架。换言之,泵室段或至少泵室可以是可折叠的。可折叠区段因此可以包括泵室段和/或泵室。框优选设置于泵室内部。

[0034] 泵室长度优选在150mm与300mm之间。

[0035] 导管优选在其近侧区域中具有第三开口,使得驱动机构、尤其是球囊式导管(尤其是主动脉内球囊泵导管(IABP))的球囊可以穿过第三开口进入到导管内部直到相对于导管的预定最终位置。预定的目标位置优选对应于泵室,即,优选希望球囊设置于泵室中。

[0036] 驱动机构可以方便地以这种方式穿过第三开口:其以液密方式(即,尤其至少相对于最大血压)封闭。根据US 5,460,607A的导管可以用作驱动机构,其呈例如位移装置形式。设置于内部的驱动机构可以经由导引通过第三开口的管线连接到外部动力源,在球囊式导管的情况下,例如经由辅助流体管线连接到泵控制台(泵),其可以将辅助流体优选间歇地填入球囊以及从球囊排出。所填充球囊的位移效应使得体液的定向传输成为可能。例如,关于用辅助流体填充球囊的填充过程的频率和/或每次填充的辅助流体的体积,驱动机构是可调节的。

[0037] 在一个特别有利的实施例变型形式中,导管的构造成使得所述导管具有I A B导管的球囊永久性安置于其中的泵室。借助于穿过导管的第三开口到达外部的辅助流体管线,球囊可以连接到外部的泵,尤其是所谓的IABP泵控制台。这样,导管就准备好使用了,而无需后续将分离的位移装置引入到所输送的流体中且将球囊插入到管线导管内部的附加步骤。因此缩短了植入时间。

[0038] 优选使用氦气作为填充球囊的辅助流体。

[0039] 可以在第一开口和/或第二开口处设置止回阀(以允许内部体积与围绕导管的外部空间之间仅单向流动)。根据DE 10 2014 003 153.5,止回阀优选设计为隔膜阀,该文献的公开内容整体并入本发明中。泵室段内部优选设置多个隔膜阀(尤其是超过50个或甚至

超过100个隔膜阀)。在这种情况下,个别隔膜阀优选成行设置,其均等分布且沿着泵室段延伸。

[0040] 附加地或可替代地,可折叠区段和/或可折叠区段的子区段可以提供阀功能。这优选与导管的脉动操作组合使用,在导管的脉动操作中,由于体液的间歇传输所导致的导管内部的压力条件的周期性变化导致可折叠区段/子区段周期性塌陷和随后膨胀。例如,导管内部的体液可以按脉动方式借助于安置于可折叠区段近侧的可充气球囊向远侧方向泵送,这是通过在填充期间由于球囊的体积增大而使体液向远侧移动且通过设置于可折叠区段远侧的第二开口从导管排出实现的。在这种情况下,可折叠区段/子区段由于导管中当前存在的过压而膨胀。随后,球囊被排空,从而在导管内部产生负压,这引起可折叠区段/子区段塌陷。由于内管横截面在折叠区段/子区段的区域中大大减小,产生阀作用,阀作用有效防止了在远侧排出的体液向近侧方向回流。

附图说明

[0041] 下面将参照附图更详细地解释本发明。

[0042] 图1示出根据本发明的导管的管线段,其具有包括可折叠区段的膜管,所述可折叠区段具有稳定化区段,

[0043] 图2示出根据图1的膜管的稳定化区段的一部分,

[0044] 图3示出具有气泡状扩大的远侧区段的导管的一个实施例,所述远侧区段具有多个第二开口,

[0045] 图4示出具有气泡状扩大的远侧区段的根据本发明的导管的膜管的一部分,

[0046] 图5通过示例示出根据本发明的导管在人类患者的右心脏中的位置(经由上腔静脉进入),以及

[0047] 图6示出根据本发明的导管在人类患者的右心脏中的另一位置示例(经由下腔静脉进入)。

具体实施方式

[0048] 图1示出根据本发明的导管(1)的管线段(2)。方向箭头(p)和(d)图示出远侧方向d和近侧方向p。管线段(2)包括包围内部体积(3)的膜管(6)。内部体积(3)经由第一开口(4;未示出)和第二开口(5)与外部X连通。第一开口(4)设置于管线段(2)的近端且第二开口设置于管线段(2)的远端。加强件(8)在膜管的内部(3)延伸。为了清晰起见,加强件(8)用虚线示出。加强件(8)在连接区域(9)中、在导管(1)的远端附近连接到膜管(6)。在图1的实施例中,加强件(8)设计为导引管(13)。导引管(13)适于通过导丝运动,且为了此目的而在其远端具有管开口(15)。因而,可以简单方式使用Seldinger技术将导管植入患者体内。膜管具有可折叠区段(7)。在图1的实施例中,可折叠区段(7)另外包括稳定化区段(10)。可折叠区段的特征在于其可以封装于插入套筒(未示出)中以便更好地将导管插入患者体内。插入套筒具有生理学上有利的外径,例如小于20French的外径。腹股沟血管穿刺且扩张之后,将封装于插入套筒中的导管推进到血管中。然后,将插入套筒从血管中拉回,借此打开可折叠区段(7)。由于其较柔性,因此可折叠区段(7)于是可以进一步推进到其目的地,例如右心室(24),而不会损伤组织。

[0049] 稳定化区段(10)的结构呈肋片形式。这容易在图2中看到,图2示出图1的膜管的一个区段。肋片以闭合的环形式(即,不是螺旋形)垂直于纵向周期性地设置。稳定化区段的标称直径对应于肋片顶峰处的直径(D1);稳定化区段的芯部直径对应于肋片基底的直径(D2)。在图2的实施例中,标称直径(D1)是9.6mm,且芯部直径(D2)是8.1mm。在本发明实施例中,两个肋片之间的距离(肋片周期A)是1.6mm。肋片的半径(R)是0.45mm。

[0050] 图3示出导管(1)的另一个优选实施例,其中导管(1)进一步包括设置在膜管(6)近侧的泵室段(17)。泵室段(17)包括泵室(18)和设置于泵室(18)内部的球囊式导管的球囊(21)。球囊(21)连接到辅助流体管线,辅助流体通过导管的第三近侧开口(为了改善清晰度而未示出)传送到外部。球囊(21)可以经由此管线连接到外部的泵,尤其是所谓的IABP泵控制台。球囊(21)可以按脉动方式操作,即,可以间歇地填充以及排空辅助流体,从而充当驱动机构用于体液的定向传输。根据图3的导管(1)因此可以有利地用于主动脉内球囊反搏手术。另外,导管(1)具有包括多个第二开口(5)的气泡状扩大的远侧区段(16;26)。这些开口分布于远侧区段(16;26)内部,其方式为使得通过管线段(29)传输的体液在不同方向上从第二开口(5)流出。因此,可以减小作用于膜管(6)、体液和围绕第二开口(5)的身体组织的力,尤其是在脉动传输体液的情况下,在这种情况下尤其能够防止膜管(6)由于与脉动传输有关的压力波动(使用导管(1)作为心脏导管时的心脏收缩和心脏舒张)所致的“跳动”。

[0051] 如在图4中可以看出,气泡状扩大的远侧区段(16;26)可以特别优选地在近侧与连接区域(9)直接接合。在其外部可以设计从连接区域(9)到远侧区段(16;26)的过渡,其方式为使得存在光滑的过渡,从而能够使导管(1)容易推进。在导管内部中,远侧区段形成基本上球形的端部件。

[0052] 图5示出导管(1)用作血泵的典型应用。急症心脏治疗时,以微创方式将导管经由颈部的静脉通路植入患者中。如图5中所示出的经由上腔静脉的通路仅仅具有示例性质,且在这种情况下只是为了更好的图解说明起见而选择。然而,实践中,心脏导管通常经由腹股沟通路植入。导管的远侧管线段(2)推进到右心室(24)中。具有泵室(18)的泵室区段(17)定位于上腔静脉(23)中。泵室(18)是管线段(2)的一部分。泵室适于脉动模式,即,球囊式导管(未示出)的球囊(21)设置于泵室内部。在图4的实施例中,球囊(21)按脉动方式工作,即,可以间歇地填充以及排空辅助流体,从而充当用于血液定向流动的驱动机构。第一开口(4)设置于泵室区段(17)内部。血液通过第一开口(4)吸入导管(1)中,且根据球囊的驱动频率(其可以跟随例如ECG信号)在管线段(2)的导管内部(3)以脉动方式定向传输到远侧的第二开口(5),然后离开导管。导管(1)的远端延伸到肺动脉(25)中。导管(1)的管线段(2)因此跨越(桥连)整个右心脏。在图5的实施例中,第二开口(5)处于肺动脉干中。管线段(2),即,泵室段(17)以及在远侧与其接合的泵管(6),具有可折叠设计,从而形成可折叠区段(7)。可展开框架(19)设置于泵室(18)内部,其为泵室(18)的脉动操作提供足够的刚度。为了将导管(1)插入体内,管线段(2)在折叠状态下封装(未示出)于插入套筒中。这样封装的导管经由上腔静脉通路推进到管线段(2)的位置,所述位置对应于图5中所示的位置,且管线段(2)穿过心脏。然后抽出插入套筒,借此可展开框架(19)展开且管线段(2)完全打开。由于管线段(2)设计为可折叠膜管(6),因此在植入和移植期间,敏感的心脏瓣膜几乎未受到损伤。稳定化区段(10)防止膜管(6)在心脏内的解剖学临界区域中弯曲。

[0053] 在图6中,结构上对应于图5中的导管、但其子区段可以具有不同尺寸的导管(1)经

由腹股沟血管的替代通路布设,且推进到泵室段(17)定位于下腔静脉中的功能性位置的第一开口(4)为止。设置于泵室段远侧的泵管(6)跨越右心房和右心室并且因此其远端延伸到肺动脉中。第二开口(5)设置于肺动脉干的区域中。正如已经提到的,这种变型方案的布设形式在实践中是标准的。导管,具体地说,管线段(2)、泵室段(17)、远侧泵管的长度以及/或者稳定化区段(10)的位置可以调节以便获得专用于此变型方案布设形式的最佳配合形状。例如,管线段2(包括泵室段17)可以具有450mm的长度;所述泵室段(17)长约250mm,且在远侧接合的泵管/膜管(6)长约200mm。第一开口(4)设计为薄膜阀,其设置成20个阀分布成径向的五行,每个阀都沿着泵室段(17)设置。

[0054] 附图标记列表

- [0055] 1 导管
- [0056] 2 管线段
- [0057] 3 内部体积
- [0058] 4 第一开口
- [0059] 5 第二开口
- [0060] 6 膜管
- [0061] 7 可折叠区段
- [0062] 8 加强件
- [0063] 9 连接区域
- [0064] 10 稳定化区段
- [0065] 11 结构
- [0066] 12 肋片状结构
- [0067] 13 导引管
- [0068] 14 导丝
- [0069] 15 管开口
- [0070] 16 远侧区段
- [0071] 17 泵室段
- [0072] 18 泵室
- [0073] 19 框架
- [0074] 20 第三开口
- [0075] 21 球囊
- [0076] 22 辅助流体管线
- [0077] 23 上腔静脉
- [0078] 24 右心室
- [0079] 25 肺动脉
- [0080] 26 气泡状扩大的区段
- [0081] 27 药物开口
- [0082] d 远侧
- [0083] p 近侧
- [0084] A 肋片周期(肋片与肋片的间距)

- [0085] D1 标称直径(肋片顶峰)
- [0086] D2 芯部直径(肋片基底)
- [0087] R 肋片半径
- [0088] X 外部

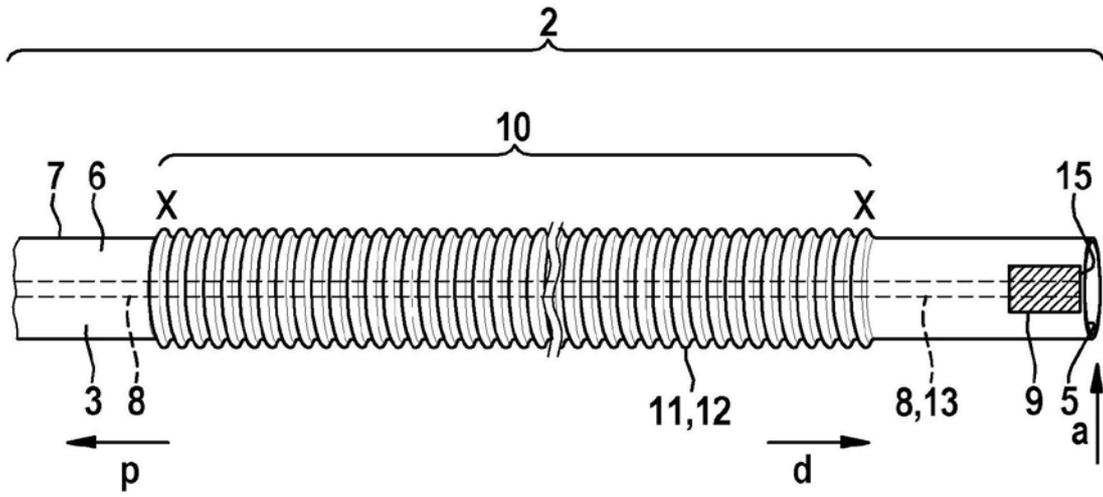


图1

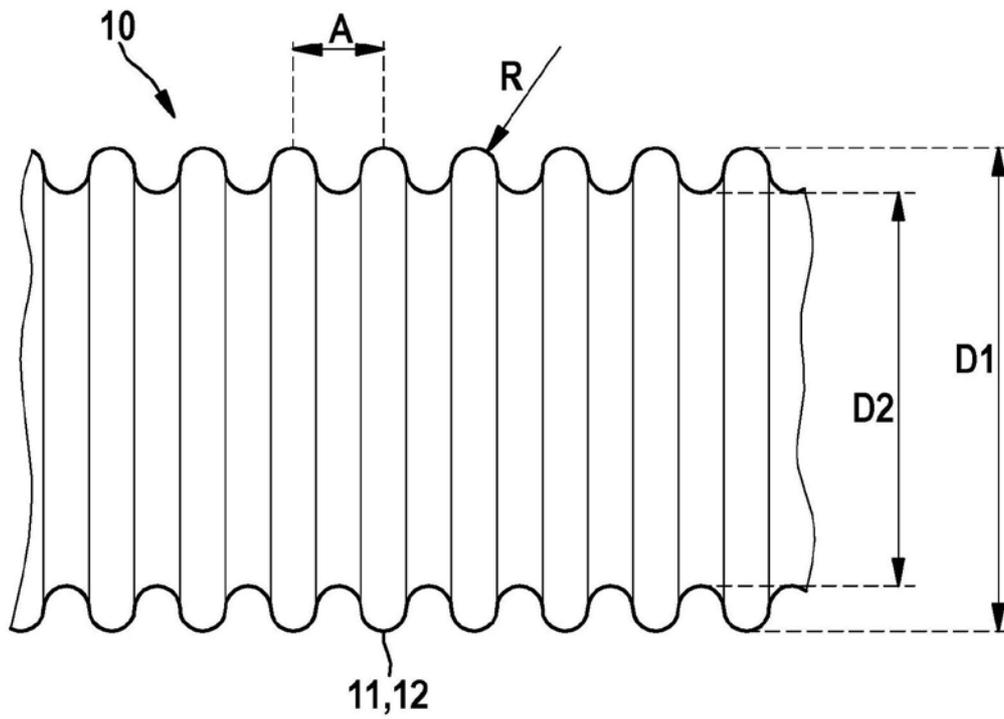


图2

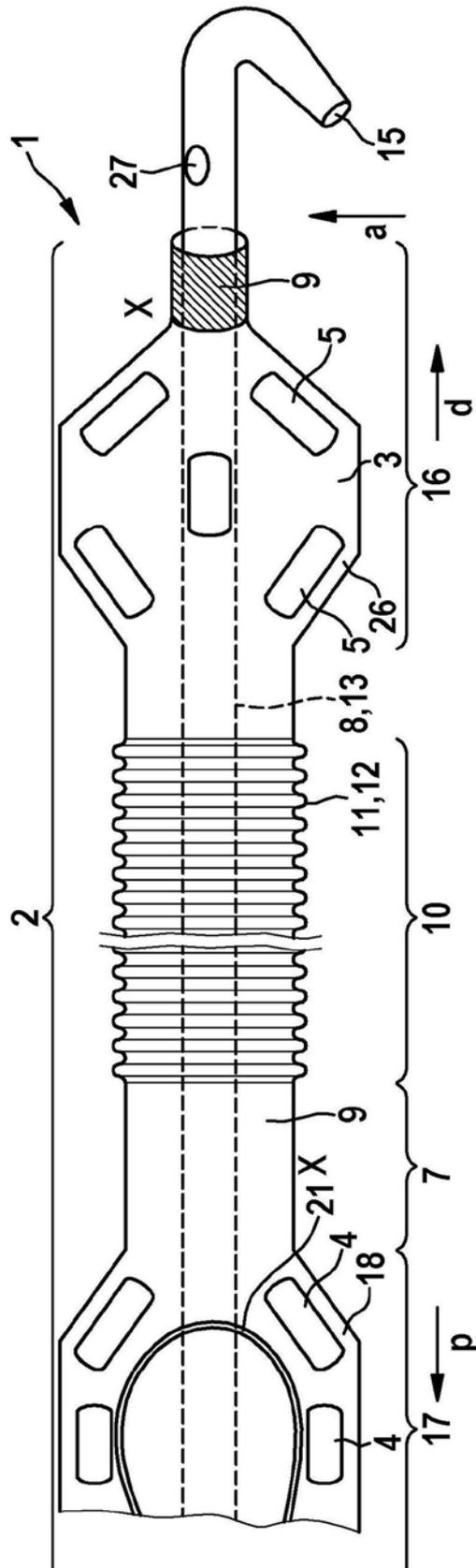


图3

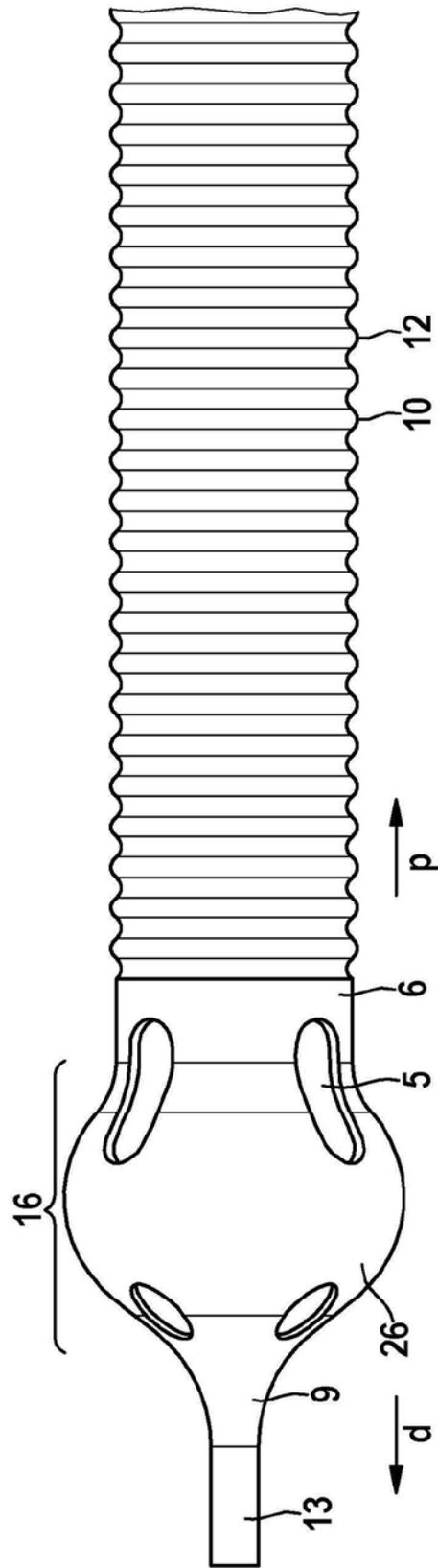


图4

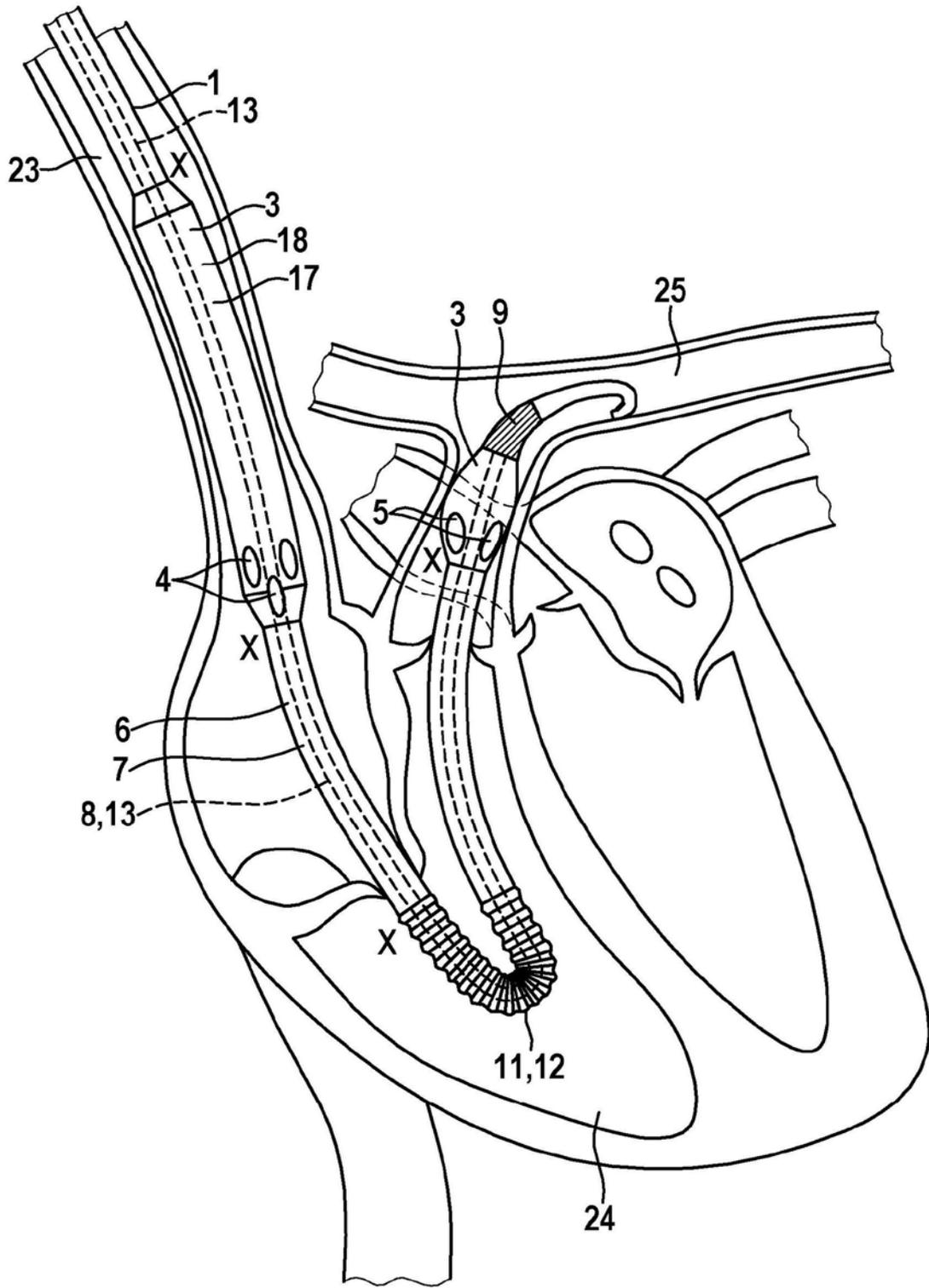


图5

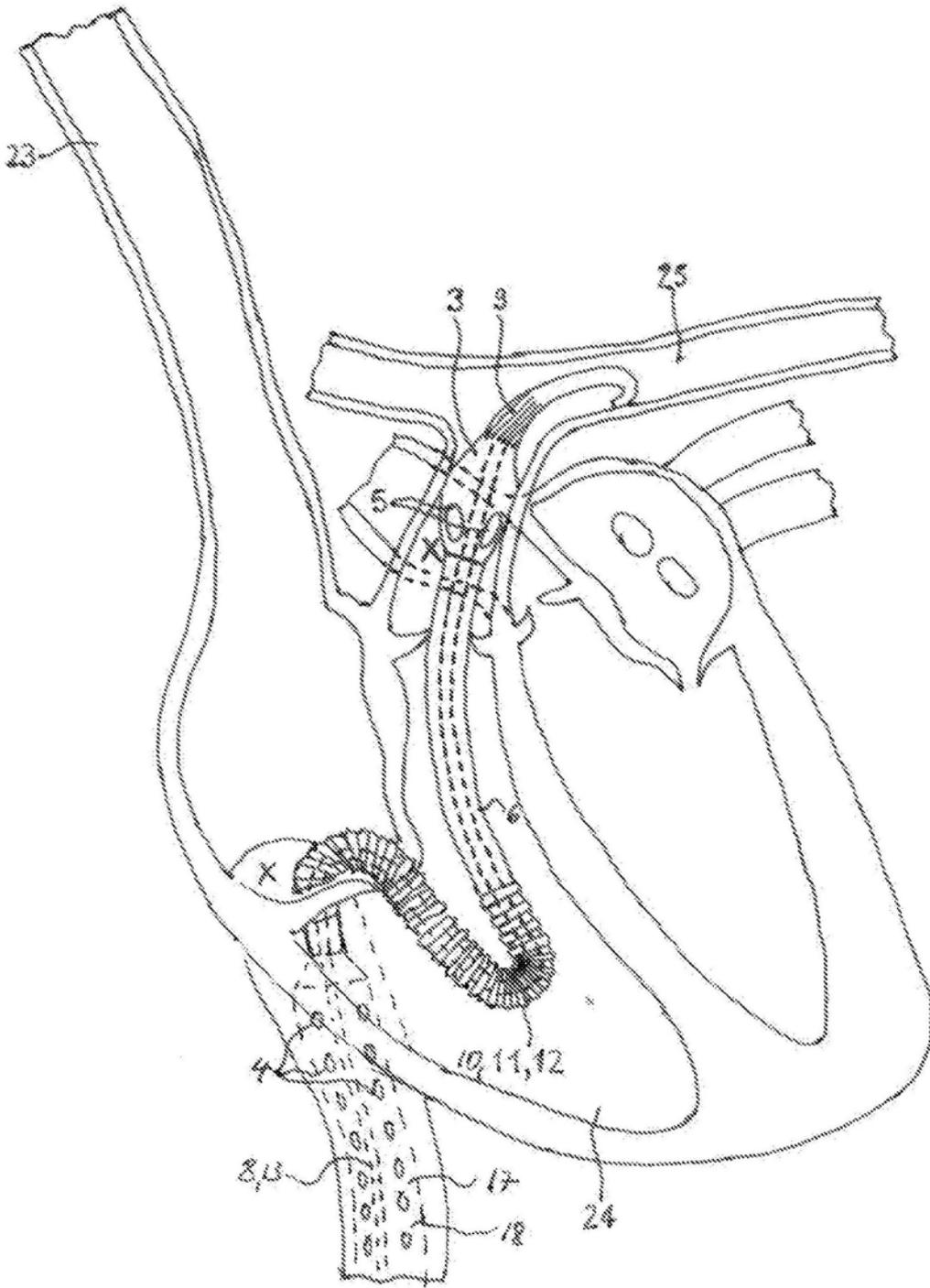


图6