



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116528936 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 01

(21) 申请号 202180075268.X

(22) 申请日 2021.12.27

(30) 优先权数据

17/148,073 2021.01.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.05.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/065256 2021.12.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/154959 EN 2022.07.21

(71) 申请人 史赛克公司

地址 美国密歇根州

申请人 史赛克欧洲运营有限公司

(72) 发明人 史蒂芬·波特

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 王娟 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

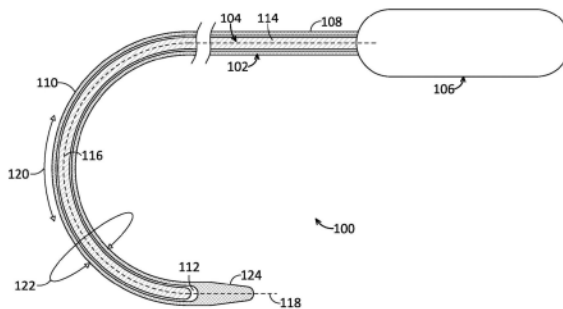
权利要求书3页 说明书14页 附图34页

(54) 发明名称

用于复杂弓解剖结构和桡动脉入路的动态弯曲入路工具

(57) 摘要

一种血管内装置包括长形的外导管主体,该外导管主体具有近侧导管端、远侧导管端和在近侧导管端和远侧导管端之间延伸的内导管腔。血管内装置还包括可滑动地设置在内导管腔内的长形的内部关节式活动构件。内部关节式活动构件具有近侧构件端和可关节式活动的远侧构件端。血管内装置还包括机械联接到近侧导管端和近侧构件端的控制组件。控制组件被构造成使外导管主体在内部关节式活动构件上向远侧平移,并且用于使远侧构件端关节式活动。



1. 一种血管内装置,包括:

长形的外导管主体,其具有近侧导管端、远侧导管端和在所述近侧导管端和所述远侧导管端之间延伸的内腔;

长形的内部关节式活动构件,其能够滑动地设置在所述外导管主体的所述内腔内,所述内部关节式活动构件具有近侧构件端和能够关节式活动的远侧构件端;以及

控制组件,其机械地联接到所述近侧导管端和所述近侧构件端,所述控制组件被构造成用于使所述外导管主体在所述内部关节式活动构件上向远侧平移,并且用于使所述远侧构件端关节式活动。

2. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述控制组件被构造成使所述远侧构件端关节式活动成单弯曲平面形状。

3. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述控制组件被构造成使所述远侧构件端关节式活动成多弯曲形状。

4. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述控制组件是手动操作的控制组件。

5. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述控制组件能够释放地联接到所述近侧导管端。

6. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述远侧导管端具有一个或更多个输注开口。

7. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述远侧导管端包括远侧导丝端头。

8. 根据权利要求1所述的血管内装置,其中,所述远侧导管端被构造成用于插入人类的主动脉弓的分支中。

9. 根据权利要求1所述的血管内装置,还包括至少一根拉线,所述拉线能够操作地连接在所述远侧构件端和所述控制组件之间,其中,所述控制组件被构造成通过张紧所述至少一根拉线来使所述远侧构件端关节式活动。

10. 一种血管内装置,包括:

长形的内部关节式活动构件,其被构造成能够滑动地设置在外导管主体的内腔内,所述外导管主体具有近侧导管端、远侧导管端和在所述近侧导管端和所述远侧导管端之间延伸的内腔,所述内部关节式活动构件具有近侧构件端和能够关节式活动的远侧构件端;以及

控制组件,其机械地联接到所述近侧构件端,所述控制组件还被构造成能够释放地联接到所述近侧导管端,所述控制组件还被构造成使所述外导管主体在所述内部关节式活动构件上向远侧平移,并且用于使所述远侧构件端关节式活动。

11. 根据权利要求10所述的血管内装置,其中,所述控制组件被构造成使所述远侧构件端关节式活动成单弯曲平面形状。

12. 根据权利要求10所述的血管内装置,其中,所述控制组件被构造成使所述远侧构件端关节式活动成多弯曲形状。

13. 根据权利要求10所述的血管内装置,其中,所述控制组件是手动操作的控制组件。

14. 根据权利要求10所述的血管内装置,其中,所述控制组件能够释放地联接到所述近侧导管端。

15. 根据权利要求10所述的血管内装置,其中,所述远侧导管端被构造成用于插入到人

类的主动脉弓的分支中。

16. 根据权利要求10所述的血管内装置,还包括至少一根拉线,所述拉线能够操作地连接在所述远侧构件端和所述控制组件之间,其中,所述控制组件被构造成通过张紧所述至少一根拉线来使所述远侧构件端关节式活动。

17. 一种使用血管内装置对患者执行医疗程序的方法,所述血管内装置包括具有远侧导管端和内导管腔的长形的外导管主体和能够滑动地设置在所述内导管腔内的长形的内部构件,所述内部构件具有远侧构件端,所述方法包括:

将所述血管内装置引入所述患者的脉管系统内;

使所述血管内装置在所述患者的所述脉管系统内向远侧推进,直到所述远侧导管端邻近所述脉管系统内的血管的孔口;

使所述远侧构件端主动地关节式活动,使得所述远侧导管端指向所述血管的孔口;

将所述远侧导管端插入所述血管的孔口中;以及

使所述远侧导管端相对于所述远侧构件端向远侧滑动,使得所述远侧导管端被进一步推进到所述血管中。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中,通过使所述远侧导管端相对于所述远侧构件端向远侧滑动,将所述远侧导管端插入到所述血管的孔口中。

19. 根据权利要求17所述的方法,其中,所述血管是从所述患者的主动脉弓延伸的动脉分支。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,所述动脉分支是以下之一:形成所述患者的左锁骨下动脉(LSA)和左椎动脉(LVA)的第一动脉分支;形成所述患者的左颈总动脉(LCCA)的第二动脉分支;以及形成所述患者的右锁骨下动脉(RSA)、右椎动脉(RVA)和右颈总动脉(RCCA)的第三动脉分支。

21. 根据权利要求19所述的方法,其中,所述主动脉弓是III型主动脉弓。

22. 根据权利要求19所述的方法,其中,经由经股动脉途径在所述患者的所述脉管系统内引入所述血管内装置。

23. 根据权利要求19所述的方法,其中,经由经桡动脉途径在所述患者的所述脉管系统内引入所述血管内装置。

24. 根据权利要求20所述的方法,其中,所述动脉分支是所述第三动脉分支,并且其中,将所述远侧导管端进一步推进到所述血管中包括将所述远侧导管端推进到所述RCCA中。

25. 根据权利要求17所述的方法,还包括:

将引导导管在所述血管内装置上推进,同时所述远侧导管端保持在所述血管中,直到所述引导导管到达目标治疗部位;以及

当所述引导导管位于所述目标治疗部位时,从所述引导导管移除所述血管内装置。

26. 根据权利要求25所述的方法,还包括:

将治疗装置穿过所述引导导管引入,直到所述治疗装置位于所述目标治疗部位处;以及

使用所述治疗装置在所述目标治疗部位处执行治疗程序。

27. 根据权利要求17所述的方法,还包括:

从所述外导管主体的内腔移除所述内部构件;

将引导导管推进穿过所述外导管主体的所述内腔,同时所述远侧导管端保持在所述血管中,直到所述引导导管到达目标治疗部位;以及

当所述引导导管位于所述目标治疗部位处时,从所述引导导管移除所述血管内装置。

28. 根据权利要求27所述的方法,还包括:

将治疗装置穿过所述外导管主体的内腔引入,直到所述治疗装置位于所述目标治疗部位处;以及

使用所述治疗装置在所述目标治疗部位处执行治疗程序。

29. 根据权利要求17所述的方法,还包括经由所述导管组件在所述血管内输送成像染料。

用于复杂弓解剖结构和桡动脉入路的动态弯曲入路工具

发明领域

[0001] 本公开总体上涉及医疗装置和血管内医疗程序,且更具体地,涉及用于控制导管的远端处的偏转的装置和方法。

[0002] 背景

[0003] 治疗导管或诊断导管通常用于在患者体内非常小的空间内执行医疗程序。大多数这些医疗程序要求精确的导管导航。为了从远程位置进入人体内的目标部位,导管通常经过一个或多个体腔,例如经过血管系统,到达目标部位。当使用血管系统时,导管经皮或经过患者体内相对较小的切口插入动脉或静脉。然后,导管穿过患者的血管系统,到达所需的部位。通常,通过使用输送装置(例如引导导管或长护套),创建通过脉管系统到目标部位的通路,通过该输送装置可以将治疗导管或诊断导管引导到目标部位。

[0004] 引导导管的实用性在很大程度上受到其成功导航通过小血管和绕过脉管系统中的急转弯折(例如绕过主动脉弓)的能力的限制。离开主动脉弓进入大血管是一个挑战,尤其是当解剖特征要求装置遵循高度曲折或支撑不充分的路径时。为了克服这些挑战中的一些,已经开发了预成形的选择性导管,以通过提供内部导轨来引导引导导管或长护套,引导导管或长护套可以在该内部导轨上穿过选定的路径以到达引导导管或长护套的预期目标位置。这种预成形的选择性导管可以具有多个轴向间隔开的弯曲,这些轴向间隔开的弯曲允许进入源自主动脉弓的大血管。诊断导管通常用于与选择性导管相同的目的,选择性导管通常仅在长度上不同,以便它们将安置在引导导管或长护套内。例如,已经开发了具有各种类型的预成形远端(例如,Simmons、Headhunter、Vitek、Bentson、Newton/Berenstein形状)的诊断导管和选择性导管,以既有助于通过患者动脉或静脉系统中常见的扭曲和分支,又在定位在目标腔内(例如心脏中的腔室)时保持形状。然而,由于预成形弯曲的弯曲在制造时被固定到选择性导管中,因此半径、弯曲的程度和整体形状通常不能在现场改变。由于解剖结构的差异,广泛的术前计划将是必要的,以确定合适的选择性导管曲率。当前的实践需要猜测来选择最接近患者解剖学几何形状的现有形状。

[0005] 在一个特定的治疗程序中,可以使用引导导管将支架部署在一个或多个颈动脉或其分支中,以治疗动脉粥样硬化。在这些血管中发生的疾病进程导致内部血管壁的恶化,并且从内部血管分离的患病物可以随着血管直径的连续减小而轻易通过动脉系统,直到其卡在血管结构中,导致阻塞区域中的血流停止,导致因氧合丧失引起的组织死亡。这种疾病进程是中风、心脏病发作和其他衰弱或致命事件的主要原因。随着颈动脉中动脉粥样硬化的发展,中风的风险增加,并且有必要进行介入以防止因滞留在大脑中的、特别是与服务于大脑的颈内动脉分支或在循环路径中先于它的颈总动脉的疾病有关的凝块或血管碎片引起的中风或死亡。应该注意的是,中风是发展中国家的第三大病因。85%的中风本质上是(由于脑循环受损引起的)缺血性的,以及全部缺血性中风中的20-30%是由颈动脉粥样硬化闭塞性疾病(atherosclerotic occlusive disease)导致的。对于颈内动脉或颈总动脉的动脉粥样硬化闭塞性疾病,由介入医生(介入放射科医生、血管外科医生或介入心脏病专家)执行的一个手术是安装支架,支架是支撑和稳定动脉疾病区域的扩张圆柱形导丝或塑

料网,并通过称为血管成形术的疗法来降低动脉的狭窄化(变窄),由此可膨胀的球囊被用于使支架在狭窄区域中的血管内径上暂时扩张。

[0006] 颈动脉支架植入术是一项具有挑战性的手术,因为进入左颈动脉或右颈动脉可能取决于主动脉弓的解剖部署。例如,参考图1A-图1C,典型的人具有主动脉弓10,主动脉弓10具有离开主动脉弓10的三个主要动脉分支,包括形成左锁骨下动脉(LSA) 14和左椎动脉(LVA) 16的第一动脉分支12;形成左颈总动脉20(LCCA)的第二动脉分支18;以及形成右锁骨下动脉(RSA) 24、右椎动脉(RVA) 26和右颈总动脉(RCCA) 28的第三动脉分支(头臂动脉干(brachiocephalic trunk))22。

[0007] 存在根据主动脉弓10的顶部相对于头臂动脉干22附接到主动脉弓10的所处的底部位置的高度 h 限定的三种类型的弓。在I型弓中,高度 h 不显著(h 小于LCCA 20或RCCA 28的直径),如图1A所示。在II型弓中,高度 h 显著增加(h 在LCCA 20或RCCA 28的直径的1至2倍之间),如图1B所示;而在III型弓中,高度 h 增加得更多(h 大于LCCA 20或RCCA 28的直径的两倍),如图1C所示。随着主动脉弓10的高度增加,由于与主动脉弓10的动脉连接的曲折性质,在颈动脉内的手术变得越来越困难。例如,在III型不利的主动脉弓中,如图1C所示,第二动脉分支18或第三动脉分支22的起始角度可能非常尖锐,从而使得难以进入LCCA 20或RCCA 28。牛型弓是另一个困难型解剖的例子,其中LCCA(18)的起点源自头臂动脉干(22)。

[0008] 例如,当从主动脉弓10进入动脉分支之一时,介入医生可以在经股动脉途径或经桡动脉途径之间进行选择。如在图2A中所示,在经股动脉途径期间,导管30可被引入股动脉内,沿腹主动脉向上至降主动脉,并围绕主动脉弓10至主动脉弓10的三个动脉分支之一。相比而言,如在图2B中所示,在经桡动脉途径期间,导管30可被引入并通过桡动脉,通过肱动脉和腋动脉,然后沿着RSA 24,并且最后进入主动脉弓10。在一种方法中,导管30将被插入主动脉弓10的动脉分支中的选定的一个,以提供稳定的平台,通过该平台将介入装置(例如,支架输送装置)引入患病动脉。在其他方法中,导管30可以用作诊断导管,以用于在从主动脉延伸的主动脉分支之一内注射成像染料。通常,具有预弯曲或预成形远端的选择性导管可用于促进引导导管在主动脉弓10内的正确定向以及随后将引导导管引入主动脉弓10的相关动脉分支。

[0009] 在颈部中或颈部以上的介入手术具有挑战性,特别是当面对不利的主动脉弓时,例如III型或牛型弓或其中的LCCA以锐角从弓发出的情况。通过引导导管引入的介入装置通常相对有刚性,并且由于源自主动脉弓10的血管的弯曲,导管30与介入装置一起会变得不稳定并被推出到主动脉弓10中。因此,重要的是将导管30尽可能远地引入主动脉弓的动脉分支中,以便为介入装置行进到它们的预期治疗位置提供稳定的平台。

[0010] 然而,中风介入装置变得越来越大,且因此,为这些更大的干预装置提供支撑平台的引导护套必须变得更大且更具支撑性。虽然新的更具支撑性和柔性的引导导管设计已经并正在继续开发,但穿越无支撑的解剖学弯折部的挑战仍然存在。即使选择性导管被用来促进引导导管在主动脉弓10内的正确定向,但是在选择性导管的远端处的静态定位的弯曲部会阻止选择性导管向远端深入推进到主动脉弓10的选定动脉分支中以实现更大的稳定性,以另外促进大型支持性介入装置在选择性导管上的推进。

[0011] 因此,仍然需要一种用于在解剖血管(诸如主动脉弓的动脉分支之一)内操纵引导导管的改进设备。

[0012] 概述

[0013] 根据本发明的第一方面,一种血管内装置包括长形的外导管主体,该外导管主体具有近侧导管端、远侧导管端和在近侧导管端和远侧导管端之间延伸的内腔。在一个实施例中,远侧导管端具有一个或多个输注开口。在另一实施例中,远侧导管端包括远侧导丝端头(distal wire tip)。在又一实施例中,远侧导管端被构造为插入人类主动脉弓的分支中。

[0014] 血管内装置还包括长形的内部关节式活动构件(articulating member),该内部关节式活动构件可滑动地设置在外导管主体的内腔内。内部关节式活动构件具有近侧构件端和可关节式活动的远侧构件端。

[0015] 血管内装置还包括机械联接到近侧导管端和近侧构件端的控制组件。该控制组件被构造使外导管主体在内部关节式活动构件上向远侧平移,以及用于使该远侧构件端关节式活动。在一个实施例中,控制组件被构造使远侧构件端关节式活动成单弯曲平面形状。在另一个实施例中,控制组件被构造使远侧构件端关节式活动成多弯曲形状。在又一实施例中,控制组件是手动操作的控制组件。在再一个实施例中,控制组件可释放地联接到近侧导管端。在再一个实施例中,血管内装置还包括至少一根拉线,该拉线能够操作地连接在远侧构件端和控制组件之间,在该情况中,控制组件被构造通过张紧该拉线来使远侧构件端关节式活动。

[0016] 根据本发明的第二方面,一种血管内装置包括长形的内部关节式活动构件,该内部关节式活动构件被构造可滑动地设置在外导管主体的内腔内,该外导管主体具有近侧导管端、远侧导管端和在近侧导管端和远侧导管端之间延伸的内腔。在一个实施例中,远侧导管端被构造插入人类的主动脉弓的分支中。内部关节式活动构件具有近侧构件端和可关节式活动的远侧构件端。

[0017] 该血管内装置还包括机械联接到近侧构件端的控制组件。控制组件还被构造可释放地联接到近侧导管端。控制组件还被构造使外导管主体在内部关节式活动构件上向远侧平移,以及用于使远侧构件端关节式活动。在一个实施例中,控制组件被构造使远侧构件端关节式活动成单弯曲平面形状。在另一个实施例中,控制组件被构造使远侧构件端关节式活动成多弯曲形状。在又一实施例中,控制组件是手动操作的控制组件。在再一个实施例中,控制组件可释放地联接到近侧导管端。在再一个实施例中,该血管内装置还包括至少一根拉线,该拉线可操作地连接在远侧构件端和控制组件之间,在该情况中,控制组件被构造通过张紧该至少一根拉线来使远侧构件端关节式活动。

[0018] 根据本发明的第三方面,一种使用血管内装置对患者执行医疗程序的方法,该血管内装置包括具有远侧导管端和内导管腔的长形的外导管主体以及可滑动地设置在内导管腔内的长形的内部构件。内部构件具有远侧构件端。

[0019] 该方法包括将该血管内装置引入患者的脉管系统内(例如,经股动脉途径或经桡动脉途径)。该方法还包括在患者的脉管系统内向远侧推进该血管内装置,直到远侧导管端邻近脉管系统内的血管的孔口。在一种方法中,血管是从患者的主动脉弓(例如,III型主动脉弓)延伸的动脉分支(例如,以下之一:形成患者的左锁骨下动脉(LSA)和左椎动脉(LVA)的第一动脉分支;形成患者的左颈总动脉(LCCA)的第二动脉分支;以及形成患者的右锁骨下动脉(RSA)、右椎动脉(RVA)和右颈总动脉(RCCA)的第三动脉分支)。如果动脉分支是第三

动脉分支,则进一步将远侧导管端推进到血管中可以包括将远侧导管端推进到RCCA中。在另一种方法中,通过使远侧导管端相对于远侧构件端向远侧滑动,将远侧导管端插入血管的孔口中。

[0020] 该方法还包括使远侧构件端主动地关节式活动,使得远侧导管端指向血管的孔口。该方法还包括将远侧导管端插入血管的孔口中,并使远侧导管端相对于远侧构件端向远侧滑动,使得远侧导管端被进一步被推进到血管中。一种方法还可以包括在血管内装置上方推进引导导管,同时远侧导管端保持在血管中,直到引导导管到达目标治疗部位,并且在引导导管位于目标治疗部位时从引导导管移除该血管内装置。该方法还可以包括将治疗装置穿过引导导管引入,直到该治疗装置位于目标治疗部位处为止,以及使用该治疗装置在目标治疗部位处执行治疗程序。另一种方法还可以包括从外导管主体的内腔移除内部构件,使引导导管推进穿过外导管主体的内腔,同时导管远端保持在血管中,直到引导导管到达目标治疗部位,以及在引导导管位于目标治疗部位处时从引导导管移除该血管内装置。该其他方法还可包括将治疗装置穿过外导管主体的内腔引入,直到该治疗装置位于目标治疗部位处,以及使用该治疗装置在目标治疗部位执行治疗程序。可选的方法还包括经由导管组件在血管内输送成像染料。

[0021] 鉴于附图,从随后的详细描述中,实施例的其他和进一步的方面和特征将变得明显。

[0022] 附图简述

[0023] 附图示出了所公开的本发明的优选实施例的设计和实用性,其中,类似的元件由共同的附图标记表示。应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且在所有附图中,相似结构或功能的元件由相似的附图标记表示。还应注意的是,这些图仅旨在促进对实施例的描述。这些图不意图作为本发明的详尽描述或对本发明的范围的限制,本发明的范围仅由所附的权利要求及其等同物限定。此外,所公开的发明的图示实施例不需要具有所示的所有方面或优点。此外,结合所公开的发明的特定实施例描述的方面或优点不一定限于该实施例,并且即使没有如此示出,也可以在任何其他实施例中实施。

[0024] 为了更好地理解如何获得所公开的发明的上述和其他优点和目的,将通过参考附图中图示的本发明的具体实施例来呈现上面简要描述的所公开的发明的更具体的描述。应理解的是,这些附图仅描绘了本发明的典型实施例,并且因此不应被视为对其范围的限制,本发明将通过使用附图以附加的特异性和细节来描述和解释,在附图中:

[0025] 图1A是患者的示例性I型主动脉弓的平面图;

[0026] 图1B是患者的示例性II型主动脉弓的平面图;

[0027] 图1C是患者的示例性III型主动脉弓的平面图;

[0028] 图2A是经由经股动脉途径引入到患者的III型主动脉弓的导管的平面图;

[0029] 图2B是经由经右桡动脉途径引入到患者的III型主动脉弓的导管的平面图,其包括图2A的平面图,特别地示出了处于弯曲构型的导管的远端;

[0030] 图3A是根据本发明的一个示例性实施例构造的血管内装置的平面图,该血管内装置特别地示出为直线构型;

[0031] 图3B是图3A的血管内装置的平面图,该血管内装置特别地示出为弯曲构型;

[0032] 图3C是图3A的血管内装置的平面图,该血管内装置特别地示出为弯曲、延伸的构

型；

[0033] 图4A-图4G是图3A的血管内装置的不同远端的平面图；

[0034] 图5是呈现复杂弯曲的血管内装置的一个示例性远端的平面图；

[0035] 图6是图3A的血管内装置的示例性内部关节式活动构件的平面图；

[0036] 图7是图6的内部关节式活动构件的远端的一个特定构造的平面图；

[0037] 图8是可以被图3A的血管内装置使用的控制组件的一个示例性实施例的透视图；

[0038] 图9是图8的控制组件的纵向截面；

[0039] 图10是可以被图3A的血管内装置使用的控制组件的另一示例性实施例的透视图；

[0040] 图11是图10的控制组件的纵向截面；

[0041] 图12A-图12F是图3A的血管内装置的远端的平面图，特别地以不同构型序列示出；

[0042] 图13是示出使用图3的血管内装置在患者体内执行治疗程序的一种示例性方法的流程图；

[0043] 图14A-图14I是示出通过图13的方法在患者体内执行治疗程序的不同步骤的平面图；

[0044] 图15是示出使用图3的血管内装置在患者体内执行治疗程序的一种示例性方法的流程图；以及

[0045] 图16A-图16G是示出图15的方法在患者体内执行治疗程序的不同步骤的平面图。

[0046] 示例性实施例的详细描述

[0047] 现在将参考图3A-图3C来描述根据本发明的一个实施例构造的血管内装置100的一个实施例。在所示实施例中，血管内装置100被描述为导轨（特别是用作传统选择性或诊断性导管的替代方案），以用于随后将引导导管推进到患者体内的目标治疗部位，该引导导管然后可以被用于将治疗装置（例如，导管或其他器械）引导到目标治疗部位。血管内装置100本身很好地有助于通过无支撑的弯曲输送相对刚性的装置，特别是经由经股途径通过III型主动脉弓或经由经桡动脉途径通过任何主动脉弓构型。然而，应当理解，血管内装置100可以采取任何装置的形式，包括选择性导管、导丝或甚至工作导管本身，其目的是执行可以受益于进入血管孔口（例如离开患者的主动脉弓的动脉分支孔口）的医疗程序（治疗或诊断）。

[0048] 与选择性导管（选择性导管具有静态弯曲，该静态弯曲是在导管或者甚至是常规可操纵导管上的防止导管向远侧被推进通过孔口并进入血管的静态位置）相比，血管内装置100可以成形为将血管内装置100的远端引向血管孔口或血管孔口内，并且血管内装置100的远端可以相对于成形弯曲向远侧被推进，从而促进血管内装置100的远端在血管内的推进，同时成形弯曲保持处于曲折的解剖结构的位置，对于该位置，弯曲促进从其中穿过。

[0049] 为此，长形的血管内装置100总体上包括外导管主体102、可滑动地设置在外导管主体102内的内部关节式活动构件104、以及控制组件106。外导管主体102总体上具有近端108、远端110和内腔112，内部关节式活动构件104可滑动地设置在内腔112中。内部关节式活动构件104总体上具有近端114和远端116。控制组件106机械地联接到外导管主体102的近端108和内部关节式活动构件104的近端114，并且被构造成经由能量传输元件（特别是一根或更多根拉线）使内部关节式活动构件104关节式活动以在内部关节式活动构件104上形成弯曲，并且因此，在长形的血管内装置100上形成弯曲（参见图3B），并使外导管主体102相

对于内部关节式活动构件104沿着纵向轴线118在轴向方向120上平移(参见图3C)。在图3B示的实施例中,由内部关节式活动构件104形成的弯曲被示出为简单弯曲(单个弯折),但是如下面将进一步详细描述,由内部关节式活动构件104形成的弯曲可以是具有多个弯折的复杂弯曲。可选地,控制组件106可以被构造成用于使外导管主体102围绕纵向轴线118在旋转方向122上相对于内部关节式活动构件104平移。

[0050] 外导管主体102可以以类似于大多数血管内导管轴的方式构造,并且可以使用多种制造工艺由多种材料构成。外导管主体102基本上是柔韧的或柔性的,使得当其被推进到患者体内时,外导管主体102将顺应、采用或匹配患者血管的形状或曲度。替代地,外导管主体102可以是半刚性的,即由刚性材料制成,或者用涂层或线圈加强,以限制挠曲量。

[0051] 优选地,外导管主体102的直径为约2French至9French,且长度约在80cm至150cm之间。优选地,外导管主体102具有圆形的横截面几何形状。然而,也可以使用其他横截面形状,例如椭圆形、矩形、三角形和各种定制形状。优选地,外导管主体102由在体温下保持其形状且不会显著软化的惰性、弹性塑料材料预成形;例如,材料为 **Pebax®**、聚乙烯、聚氨酯、聚酰胺或 **Hytrel®** (聚酯)。替代地,外导管主体102可以由多种材料(包括但不限于由金属和聚合物)制成。

[0052] 外导管主体102可以由多层材料和/或多管结构构成,这些材料和/或管结构表现出低弯曲刚度,但提供沿外导管主体102的纵向轴线的高轴向刚度。优选地,外导管主体102具有足够的扭转刚度,使得外导管主体可以独立于内部关节式活动构件104旋转。典型的设计包括用编织物和任何柔性的、柔韧的或合适的聚合物材料、激光切割的海波管(laser cut hypotube)、或生物相容性聚合物材料或由低硬度塑料(例如,尼龙-12、**Pebax®**、聚氨酯、聚乙烯等)构成的编织塑料复合结构封装的镍钛诺脊柱。

[0053] 内腔112被设置为穿过外导管主体102的整个长度。外导管主体102的延伸穿过外导管主体102的内腔112的至少一部分可以由内聚合物管(例如0.001"厚的聚四氟乙烯(PTFE))形成。外导管主体102的远端110终止于防损伤的远侧端头124。在图4A中示出的一个实施例中,远侧导管端100具有预成形弯曲。在图4B-图4G中示出的其它实施例中,远侧导管端100具有直线构型。在图4A-图4B和图4G中示出的实施例中,防损伤的远侧端头124被封闭或密封,而在图4C-图4F中示出的实施例中,防损伤的远侧端头124具有至少一个输注开口126,该输注开口126与外导管主体102的内腔112流体连通,以允许可选的造影剂注射。在图4F-图4G所示出的实施例中,血管内装置100包括远侧导丝端头128,以促进进入血管的孔口。

[0054] 参考图5,内部关节式活动构件104的远端116(如图3A-图3C)并且因此外导管管状部102的远端110被构造成从直线构型到弯曲构型逐渐地关节式活动成多弯曲平面形状。在该实施例中,内部关节式活动构件104的远端116可以关节式活动成S形形状,且具体地,近侧弯曲130在一个平面内弯曲以模仿典型主动脉弓的曲度,以及远侧弯曲132在相同平面内弯折但与近侧弯曲130方向相反,使得内部关节式活动构件104的远端116且因此外导管主体102的远端110指向离开患者的主动脉弓的动脉分支孔口,这将在下面进一步详细描述。应当理解的是,在图5中所示的多弯曲构型仅是示例性的,并且内部关节式活动构件104的远端116的替代实施例可以仅包括单个弯曲,或者可以包括具有不同形状或不同弯折数量的不同类型的复合弯曲,包括彼此不在同一平面内的弯折,或者甚至多个复合弯曲。

[0055] 参考图6,内部关节式活动构件104在功能上被划分成三个区段:远侧关节式活动区段134、中间过渡区段136和近侧轴区段138。

[0056] 远侧关节式活动区段134优选地允许适度的轴向压缩和最佳的横向柔性。远侧关节式活动区段134有多个不同刚性的部分。在图7中示出的示例性实施例中,远侧关节式活动区段134包括形成远侧弯曲132的相对柔性的远侧关节式活动区域140、形成近侧弯曲130的相对柔性的近侧关节式活动区域144、以及位于近侧关节式活动区域144和远侧关节式活动区域140之间的相对非柔性的非关节式活动区域142。

[0057] 在图7中示出的实施例中,远侧关节式活动区段134由开槽(例如,微机械加工或激光切割)的海波管形成,该开槽的海波管调节远侧关节式活动区段134的柔性、弯曲弧长度、最小弯折半径和弯曲平面。特别地,开槽的海波管具有槽146,该槽146具有策略性的尺寸并且以使得关节式活动区段134形成与近侧关节式活动区域144相一致的近侧弯曲130以及与远侧关节式活动区域140相一致的远侧弯曲132的方式定位。远侧关节式活动区段134还包括一对螺旋支柱148,该一对螺旋支柱148被布置在非关节式活动区域142中以增加远侧关节式活动区段134的横向刚度,使得远侧关节式活动区段134的近侧关节式活动区域144和远侧关节式活动区域140可预测地围绕非关节式活动区域142关节式活动以形成近侧弯曲130和远侧弯曲132。在替代实施例中,代替激光切割的海波管,远侧关节式活动区段134可以通过具有由合适的聚合物材料(例如,**Pebax®**)构成的不同的外管来形成。在该替代情况中,为了增加其轴向刚度和弹性特性,远侧关节式活动区段134可以包括嵌入外聚合物管中的编织层(例如,以68每英寸纬数(ppi)按2比2(2over 2)的图案编织的16根0.0005"×0.003"弹簧回火304V不锈钢丝),可以包括具有不同间距的线圈,或者可以包括开槽的(例如,微机械加工)的海波管,以调节远侧关节式活动区段134的柔性和弯折平面。

[0058] 如上面简要讨论的,能量传输导管是机械能量传输导管,并且特别地,采取在内部关节式活动构件104内延伸的一根或更多根拉线的形式。在所示实施例中,使用单根拉线150。在所示实施例中,远侧关节式活动区段134包括远侧端头环152以及中心腔153,拉线150的远端被附连到该远侧端头环152,拉线150穿过该中心腔153延伸回到控制组件106。通过操纵控制组件106来对拉线150张紧(如下面将进一步详细描述)将远侧关节式活动区段134从直线构型转变为弯曲构型。

[0059] 拉线150可以是金属线、线缆或细丝,或者其可以是聚合物线、线缆或细丝。拉线150也可以由天然或有机材料或纤维制成。拉线150可以是能够支撑各种类型的负载而不变形、显著变形或断裂的任何类型的合适的线、缆线或细丝。虽然机械能量传输管道(conduit)已经被描述为拉线,但是应该理解,机械能量传输管道不应该局限于拉线。例如,机械传输管道可以采取轴向刚性但横向柔性的小直径管或杆的形式。此外,在血管内装置100的替代实施例中,非机械传输管道,例如流体传输管道(例如,液压或气动的)、电传输管道(即,电线)、电磁能量(例如,光学)传输管道等,可用作能量传输管道。本质上,能够将任何能量从内部关节式活动构件104的近端114传输到远端116以用于使远侧关节式活动区段134关节式活动来形成近侧弯曲130和远侧弯曲132的任何能量传输导管。

[0060] 为了沿着内部关节式活动构件104的远端116施加不同的力以产生近侧弯曲130和远侧弯曲132,拉线150可滑动地设置并且浮置在延伸穿过内部关节式活动构件104的中心腔153内。在替代实施例中,两根拉线可延伸穿过两个拉线腔(未示出),该两个拉线腔延伸

穿过内部关节式活动构件104。在这种情况下,拉线腔可以由低摩擦材料构成,或者可以简单地是拉线分别浮置在其中的无支撑管状空腔,并且可以以180度周向间隔开的关系设置在内部关节式活动构件104中。

[0061] 如下面将进一步详细描述,拉线150的近端可操作地联接到控制组件106,而拉线150的远端附连到内部关节式活动构件104的远端116,使得通过对控制组件106的手动致动而对拉线150进行的操作施加或修改了到内部关节式活动构件104的远端116的力或张力,这可以进行关节式活动以产生近侧弯曲130和远侧弯曲132。在所示实施例中,外导管主体102的包围内部关节式活动构件104的远侧关节式活动区段134的部分是可回弹的,使得通过对控制组件106手动致动而使拉线150释放将会释放在内部关节式活动构件104的远侧关节式活动区段134上的内力或张力,从而允许远侧关节式活动区段134恢复到直线构型。

[0062] 中间过渡区段136抵抗轴向压缩以明确地限定远侧关节式活动区段134的近端并将拉线150的运动传递到远侧关节式活动区段134,同时保持横向柔性以允许血管内装置100穿越曲折的解剖结构行进。中间过渡区段136可以由以开槽的海波管或合适的聚合物材料(例如, **Pebax®**) 构成的外管形成。

[0063] 近侧轴区段138通过具有刚度不同的部分来使内部关节式活动构件102从中间过渡区段136逐渐过渡到内部关节式活动构件102的更刚性的剩余部分,该刚度不同的部分是通过具有不同的开槽海波管构型区段或不同的由合适的聚合物材料(例如, **Pebax®**) 构成的外管形成。为了增加其任何聚合物管段的轴向刚度,近侧轴区段138可以包括嵌入在外聚合物管内的双编织层(例如,以68每英寸纬数(ppi)按2比2(2over 2)的图案编织的16根0.0005"×0.003"弹簧回火304V不锈钢丝)。

[0064] 如上面简要讨论的,控制组件106被构造为:用于使内部关节式活动构件104的远端116在直线构型和弯曲构型之间进行关节式活动;使外导管主体102沿着纵向轴线118在内部关节式活动构件104上平移;以及可选地,用于使外导管主体102围绕纵向轴线118相对于内部关节式活动构件104旋转。在所示的实施例中,控制组件106是手动操作的控制组件(即,介入医生通过其一只手或两只手操纵控制组件106)。在替代实施例中,控制组件106可以是自动化的,例如通过机器人装置操作。

[0065] 在血管内装置100用作用于随后引入引导导管或其他装置的导轨的情况下,控制组件106的至少一部分可以可释放地联接到外导管主体102。因此,控制组件106连同与其联接的内部关节式活动构件104可从外导管主体102的内腔112拉出来,将外导管主体102留在患者的脉管系统中,以用作随后引入的引导导管的导轨。内部关节式活动构件104连同附接的控制组件106可以与外导管主体102一起被包装和销售,以形成血管内装置100,或者内部关节式活动构件104连同附接的控制组件106可以作为独立的装置被包装和销售,且然后随后联接到外导管主体102,以形成血管内装置100。在替代实施例中,血管内装置100中的外导管主体102采用引导导管的形式。在该情况中,内部关节式活动构件104连同附接的控制组件106可以作为导引器被包装和销售,且然后随后联接到引导导管102,以形成血管内装置100。因此,控制组件106连同与其联接的内部关节式活动构件104可以从引导导管102的内腔112中拉出,将引导导管102留在患者的脉管系统中,以便随后通过引导导管102引入治疗装置。

[0066] 现在参考图8和图9,将描述控制组件106a的一个示例性实施例,控制组件可以被

用于图3A-图3B中示出的血管内装置100中。控制组件106总体上包括框架154、由框架154承载的旋转致动器156、以及由框架154承载的组合轴向平移/关节式活动致动器158。

[0067] 框架154包括至少一个滑动杆160(在该情况中,为四个滑动杆)、近端帽162和远端帽164,近端帽162使滑动杆160的近端相对于彼此附连,远端帽164使滑动杆160的远端相对于彼此附连。如图9中最佳地所示,远端帽164具有腔166以及缩小的凸台168,内部关节式活动构件104的近端114可滑动地设置穿过腔166,缩小的凸台168具有环形脊170。

[0068] 旋转致动器156包括凸头部(nose)172,凸头部172具有远侧腔174以及近侧环形腔176,外导管主体102的近端108附连在远侧腔174中,缩小的凸台168的环形脊170旋转地设置在近侧环形腔176中。因此,凸头部172可围绕纵向轴线118相对于远端帽164在双向方向196上旋转,从而使外导管主体102围绕纵向轴线118相对于框架154旋转。在控制组件106a的至少一部分可释放地联接到外导管主体102的近端108的情况下,凸头部172可例如使用螺纹装置(未示出)可释放地联接到外导管主体102的近端108。

[0069] 轴向平移/关节式活动致动器158包括具有至少一个腔182(且在该情况中,为四个腔)的壳体180,框架154的滑动杆160可滑动地设置通过该至少一个腔182。壳体180还具有远端开口184,内部关节式活动构件104的近端114附连在该远端开口184中。因此,框架154可以相对于轴向平移/关节式活动致动器158的壳体180沿着纵向轴线118在双向方向198上轴向平移,从而使外导管主体102相对于内部关节式活动构件104沿着纵向轴线118轴向平移。

[0070] 如图9中最佳地示出的,壳体180还具有与远侧开口184连通的直径缩小的腔186,并且拉线150可滑动地设置通过该内腔186。轴向平移/关节式活动致动器158还包括以小齿轮轴环188形式的旋转齿轮和以齿条190形式的线性齿轮,小齿轮轴环188可绕壳体180旋转滑动,齿条190可在壳体180内轴向滑动。小齿轮轴环188具有内螺纹192,且齿条具有与小齿轮轴环188的内螺纹192啮合的线性齿排194。齿条190具有内腔196,拉线150的近端附连在该内腔中。

[0071] 因此,小齿轮轴环188可围绕纵向轴线118相对于壳体180在双向方向199上旋转,从而在内部关节式活动构件104内向近侧平移拉线150(这增加了对内部关节式活动构件104的远端116的关节式活动),或者在内部关节式活动构件104内向远侧平移拉线150(这减少了对内部关节式活动构件104的远端116的关节式活动)。

[0072] 应当理解,尽管只描述了控制组件106a的一个特定实施例,但是可以采用能够在内部关节式活动构件104上向远侧平移外导管主体102并使内部关节式活动构件104的远端116在直线构型和弯曲构型之间进行关节式活动的任何控制组件。

[0073] 例如,参考图10和图11,将描述控制组件106b的替代实施例。类似于上述控制组件106a,控制组件106b机械地联接到外导管主体102的近端108和内部关节式活动构件104的近端114。控制组件106b包括框架202和由框架202承载的组合轴向平移/关节式活动致动器204。

[0074] 框架202包括至少一个滑动杆206(在该情况中,为两个滑动杆)和使滑动杆206的远端相对于彼此附连的远端帽208。如图11中最佳地示出的,远端帽208具有远侧开口210和贯通腔212,外导管主体102的近端108固定在远端开口210中,内部关节式活动构件104的近端114可滑动地设置在贯通腔212中。在控制组件106b的至少一部分可释放地联接到外导管

主体102的近端108的情况下,凸头部远端帽208可以例如使用螺纹装置(未示出)可释放地联接到外导管主体102的近端108。

[0075] 轴向平移/关节式活动致动器204包括手柄主体214,手柄主体214被构造成由操作者手动抓握,并且被人机工程学地模制成允许操作者更容易地操纵外导管主体102和内部关节式活动构件104。在所示的实施例中,手柄主体214具有圆角矩形横截面,但是在替代实施例中,手柄主体214可以具有允许操作者牢固地抓握其的任何横截面,例如圆形或六边形横截面。手柄主体214具有至少一个盲腔(未示出)(在该情况中,为两个盲腔),框架202的滑动杆206可滑动地设置在该至少一个盲腔中。内部关节式活动构件104的近端114经由连接器216附连到手柄主体214。因此,远端帽208和附连的框架202可相对于轴向平移/关节式活动致动器204沿纵向轴线118在双向方向222上轴向平移,从而使外导管主体102相对于内部关节式活动构件104沿纵向轴线118轴向平移。

[0076] 手柄主体214具有与连接器216连通的腔218,并且拉线150可滑动地设置穿过该腔218。轴向平移/关节式活动致动器204还包括滑动机构220,滑动机构220可滑动地轴向设置在手柄主体214的外部槽223内。拉线150的近端固定到滑动机构220。因此,滑动机构220可以沿着纵向轴线118在双向方向224上相对于手柄主体214向近侧方向滑动,从而使拉线150在内部关节式活动构件104内向近侧平移,这增加了对内部关节式活动构件104的远侧关节式活动区段134的关节式活动,并且滑动机构220可以沿着纵向轴线118相对于手柄主体214向远侧方向滑动,从而使拉线150在内部关节式活动构件104内向远侧平移,这减小了对内部关节式活动构件104的远端116的关节式活动。

[0077] 现在参考图12A-图12F,将描述一种操纵控制组件106以执行一系列关节式活动运动和轴向平移运动的技术。如图12A中所示,外导管管状部102的远端110处于其相对于内部关节式活动构件104的最近侧位置,并且内部关节式活动构件104的远端116以及因此外导管管状部102的远端110处于直线构型中。在该构型中,在血管内装置100包括控制组件106a的情况下(参见图8-图9),轴向平移/致动的致动器158的壳体180相对于框架154处于其最远侧位置,并且小齿轮轴环188围绕纵向轴线118旋转,处于相对于轴向平移/致动的致动器158的壳体180的中立位置。在血管内装置100包括控制组件106b的情况下(参见图10-图11),轴向平移/致动的致动器204的手柄主体214相对于框架202处于其最远侧位置,并且滑动机构220相对于轴向平移/关节式活动致动器204的手柄主体214处于其最远侧位置。

[0078] 如图12B-图12D所示,然后,血管内装置100的内部关节式活动构件104的远端116以及因此外导管管状部102的远端110可以逐渐从直线构型转变成弯曲构型。在该特定实施例中,弯曲构型具有由近侧弯曲130和远侧弯曲132组成的S状形状(参见图12D)。在从直线构型到弯曲构型的转变期间,在血管内装置100包括控制组件106a(参见图8-图9)的情况下,小齿轮轴环188围绕纵向轴线118相对于轴向平移/关节式活动致动器158的壳体180从中立位置旋转到弯曲致动位置。在血管内装置100包括控制组件106b的情况下(参见图10-图11),滑动机构220相对于轴向平移/关节式活动致动器204的手柄主体214从其最远侧位置移动到其最近侧位置。

[0079] 如图12E-图12F中所示,外导管102的远端100相对于内部关节式活动构件104从其最近侧位置逐渐移动到其最远侧位置。在血管内装置100包括控制组件106a(参见图8-图9)的情况下,这是通过使框架154向远侧平移并在这样做时将轴向平移/致动的致动器158的

壳体180相对于框架154从其最远侧位置移动到其最近侧位置来实现的。在血管内装置100包括控制组件106b(参见图10-图11)的情况下,这是通过使框架202向远侧平移并在这样做时将轴向平移/致动的致动器204的手柄主体214相对于框架202从其最远侧位置移动到其最近侧位置来实现的。

[0080] 现在参考图13和图14A-图14H,将描述使用血管内装置100对患者执行医疗程序的一个示例性方法300。在方法300中,医疗程序是在血管404(即以下之一:形成从患者的主动脉弓402延伸的左锁骨下动脉(LSA)406和左椎动脉(LVA)408的第一动脉分支404a;形成从患者的主动脉弓402延伸的左颈总动脉(LCCA)410的第二动脉分支404b;以及形成从患者的主动脉弓402延伸的右锁骨下动脉(RSA)412、右椎动脉(RVA)414和右颈总动脉(RCCA)416的头臂动脉干404c)上执行的治疗程序(例如,支架的部署)。尽管血管内装置100的使用很好地适合于进入从III型主动脉弓延伸的第二分支404b和第三分支404c,如图14A-图14I所示,但血管内装置100可用于进入从III型主动脉弓延伸的第一分支404a或从I型主动脉弓或II型主动脉弓延伸的任何分支。

[0081] 方法300最初包括将血管内装置100引入患者的脉管系统内,并且在该情况中,通过经股动脉途径将血管内装置100引入患者的脉管系统内(步骤302)(参见图14A)。方法300还包括在患者的脉管系统内向远侧推进血管内装置100,直到外导管主体102的远端114邻近患者脉管系统内的血管孔口,并且在该情况中,绕过患者的主动脉弓402并邻近第三动脉分支404c的孔口418(步骤304)(参见图14B)。在所示方法中,血管内装置100被向远侧推进,直到外导管主体102的远端114靠近患者的主动脉瓣420。

[0082] 方法300还包括操纵血管内装置100,使得外导管主体102的远端110指向血管孔口,并且在所示方法中,指向从患者的主动脉弓402延伸的第三动脉分支404c的孔口。具体地,方法300包括通过操纵控制组件106使内部关节式活动构件104的远端116主动地进行关节式活动(步骤306)(参见图14C)。

[0083] 在一种方法中,内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116关节式活动成近侧弯曲126和远侧弯曲128,该近侧弯曲126在平面中模仿患者的主动脉弓402的曲度弯折,远侧弯曲128在相同平面内弯折但与近侧弯曲126相反地弯折,使得内部关节式活动构件104的远端116以及因此外导管主体102的远端110指向从患者的主动脉弓402延伸的第三动脉分支404c的孔口。在替代方法中,内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116关节式活动成单个弯曲,该单个弯曲使内部关节式活动构件104的远端116以及因此外导管主体102的远端110指向从患者的主动脉弓402延伸的第三动脉分支404c的孔口,而内部关节式活动构件104的沿着患者的主动脉弓402的长度驻留的部分由主动脉弓402的内壁施加在内部关节式活动构件104上的压力被动地关节式活动。

[0084] 如果第三动脉分支404c的孔口不位于内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116的远侧弯曲128的平面内,则方法300可包括主动使外导管主体102的远端110围绕纵向轴线118旋转,同时使内部关节式活动构件104的远端116进行关节式活动,直到第三动脉分支404c的孔口确实位于内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116的远侧弯曲128的平面内(步骤308)。

[0085] 方法300还包括将外导管主体102的远端110插入血管孔口中,以及在所示方法中,插入从患者的主动脉弓402延伸的第三动脉分支404c的孔口中。特别地,通过将外导管主体

102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116向远侧平移,将外导管主体102的远端110插入到第三动脉分支404c的孔口中(步骤310)(参见图14D)。

[0086] 明显是,随着外导管主体102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116向远侧平移,内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116在外导管主体102上施加动态弯曲。即,随着外导管主体102相对于内部关节式活动构件104向远侧平移,由内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116施加在外导管主体102上的弯曲相对于患者的主动脉弓402保持静止,但相对于外导管主体102本身移动。因此,与具有静止弯曲(该静止弯曲不能相对于选择性导管的主体移动并且因此可能阻止或阻碍选择性导管的远端被引入血管孔口中)的选择性导管相比,由内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116施加在外导管主体102上的动态弯曲不阻碍外导管主体102的远端110引入到血管孔口中,并且在该情况中,不阻碍外导管主体102的远端110引入到第三动脉分支404c的孔口中。

[0087] 方法300还包括沿近侧方向拉动血管内装置100,使得外导管主体102的动态弯曲紧贴患者的主动脉弓402的外弯曲部(即,主动脉弓402的壁的其中动脉分支404从其延伸的部分)(步骤312)(参见图14E)。因此,主动脉弓402支撑并因此稳定血管内装置100的远端,并且外导管主体102的远端110进一步向远侧推进到从患者的主动脉弓402延伸的第三动脉分支404c,并且在该情况中,外导管主体102的远端110进一步向远侧推进到RCCA416中。

[0088] 方法300还包括使外导管主体102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116向远侧平移,使得外导管主体102的远端110进一步被推进到血管中,并且在该情况中进一步被推进到RCCA 416中的治疗目标部位422处(步骤314)(参见图14F)。以这种方式,血管内装置100的远端进一步被锚固在患者的主动脉弓402内,同时还提供到RCCA 416中的治疗目标部位422的入路。

[0089] 方法300还包括使导管424在血管内装置100上推进,同时外导管主体102的远端110保持在RCCA 416中,直到引导导管424的远端到达目标治疗部位422(步骤316)(参见图14G)。在所示的方法中,这可以通过以下方式来实现:使控制组件106a或控制组件106b从外导管主体102的近端108拆离;通过拉动拆离的控制组件106a或拆离的控制组件106b使内部关节式活动构件104从外导管主体102的内腔112移除;以及将引导导管424的远端穿过外导管主体102的近端108。

[0090] 方法300还包括:从引导导管424移除血管内装置100(且具体地,血管内装置100的外导管主体102),同时引导导管424的远端保持在目标治疗部位422处(步骤318)(参见图14H),并将治疗装置426(并且在该情况中,为支架输送导管)穿过引导导管424引入,直到治疗装置426的远端位于目标治疗部位422处(步骤320)(参见图14I)。

[0091] 在其中血管内装置100的外导管主体102采用引导导管的形式的替代实施例中,代替在步骤316使引导导管424在血管内装置100上推进、在步骤318从引导导管424移除血管内装置100、以及在步骤320使治疗装置426穿过引导导管424引入,方法300可选地包括从外导管主体102的内腔112移除内部关节式活动构件104(步骤322)以及将治疗装置426(并且在该情况中,为支架输送导管)穿过外导管主体102的内腔112引入,直到治疗装置426的远端位于目标治疗部位422处。

[0092] 最后,方法300包括使用治疗装置426在目标治疗部位422处执行治疗程序,并且特别地,在目标治疗部位422处在RCCA 416中部署支架(步骤326)。

[0093] 现在参考图15以及图16A-图16G,将描述使用血管内装置100执行对患者的医疗程序的另一示例性方法350。在方法350中,医疗程序是在动脉分支404之一上执行的诊断程序(例如,引入成像(例如,血管造影)染料)。值得注意的是,与上述关于图13描述的方法300(其中血管内装置100被用作在其上引入引导导管的稳定导轨并且单独的治疗装置被用于执行医疗程序)相比,血管内方法350使用血管内装置100本身来执行医疗程序。

[0094] 方法350最初包括将血管内装置100引入患者的脉管系统内,并且在该情况中,通过经桡动脉途径将血管内装置100引入患者的脉管系统内(步骤352)(参见图16A)。方法350还包括在患者的脉管系统内向远侧推进血管内装置100,直到外导管主体102的远端114邻近患者的脉管系统内的血管孔口,并且在该情况中,穿过RSA410,穿过第三动脉分支404c,并且进入主动脉弓402邻近第二动脉分支404b的孔口428(步骤354)(参见图16B)。在所示方法中,血管内装置100被向远侧推进,直到外导管主体102的远端114靠近患者的主动脉瓣416。

[0095] 方法350还包括操纵血管内装置100,使得外导管主体102的远端110指向血管的孔口,并且在所示方法中,指向从患者的主动脉弓402延伸的第二动脉分支404b的孔口。

[0096] 具体地,方法350包括使内部关节式活动构件104的远端116主动地关节式活动(步骤356)(参见图16C)。在所示方法中,内部关节式活动构件104的远端116的关节式活动可以以与上述关于方法300的步骤306相同的方式完成。在该方法中,内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116关节式活动成单个弯曲,该单个弯曲使内部关节式活动构件104的远端116并且因此外导管主体102的远端110指向从患者的主动脉弓402延伸的第二动脉分支404b的孔口,而内部关节式活动构件104的沿着RSA 410和第二动脉分支404b的长度驻留的部分由RSA410以及第二动脉分支404b的内壁施加在内部关节式活动构件104上的压力被动地关节式活动。

[0097] 如果第二动脉分支404b的孔口不位于内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116的弯曲的平面内,则方法350可包括主动使外导管主体102的远端110围绕纵向轴线118旋转,同时使内部关节式活动构件104的远端116进行关节式活动,直到第二动脉分支404b的孔口确实位于内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116的弯曲平面内(步骤358)。在所示方法中,以与上面关于方法300的步骤308描述的方式相同的方式围绕纵向轴线118旋转外导管主体102。

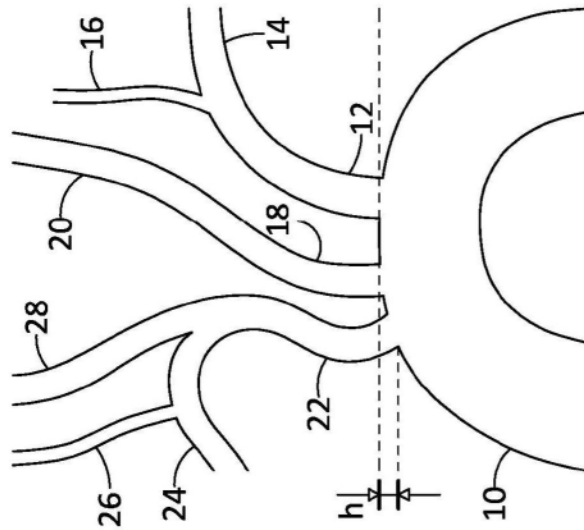
[0098] 方法350还包括将外导管主体102的远端110插入血管的孔口中,且在所示的方法中,插入从患者的主动脉弓402延伸的第二动脉分支404b的孔口中。特别地,通过将外导管主体102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116向远侧平移,外导管主体102的远端110插入到第二动脉分支404b的孔口中(步骤360)(参见图16D)。外导管主体102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116的向远侧平移可以以上面关于方法300的步骤310所描述的相同的方式完成,相同的结果是内部关节式活动构件104的关节式活动的远端116在外导管主体102上施加动态弯曲,该动态弯曲不妨碍外导管主体102的远端110引入到血管的孔口中,并且在该情况中,不妨碍外导管主体102的远端110引入到第二动脉分支404b的孔口中。

[0099] 方法350还包括沿近侧方向拉动血管内装置100,使得外导管主体102的动态弯曲紧贴患者的主动脉弓402的外弯曲部(即,主动脉弓402的壁的其中动脉分支404从其延伸的

部分) (步骤362) (参见图16E)。因此,主动脉弓402支撑并因此稳定血管内装置100的远端,并且外导管主体102的远端110被进一步向远侧推进到从患者的主动脉弓402延伸的第二动脉分支404c中,并且在该情况中,推进到LCCA408中。

[0100] 方法350还包括使外导管主体102的远端110相对于内部关节式活动构件104的远端116向远侧平移,使得外导管主体102的远端110被进一步推进到血管中,并且在该情况中,推进到LCCA408中的诊断目标部位430处(步骤364)(参见图16F)。以这种方式,血管内装置100的远端进一步被锚固在患者的主动脉弓402内,同时还提供到LCCA 408中的诊断目标部位430的入路。最后,方法350包括经由血管内装置100将成像染料引入LCCA 408内(步骤366)(参见图16G)。

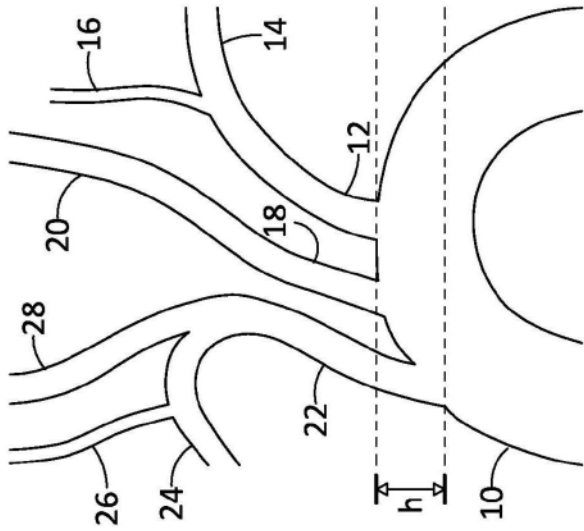
[0101] 尽管在本文中已经示出和描述了特定的实施例,但本领域技术人员将理解,这些实施例并不意图限制所公开的发明,并且对本领域技术人员将明显的是,可以进行各种改变、排列和修改(例如,各个部件的尺寸、多个部件的组合),而不偏离所公开的发明的范围,所公开的发明的范围将仅由所附权利要求及其等同物来限定。相应地,应在说明性意义上而不是在限制性意义上看待说明书和附图。本文示出和描述的各种实施例旨在覆盖可包括在所附权利要求的范围内的所公开的发明的替代物、修改和等效物。



I型

(现有技术)

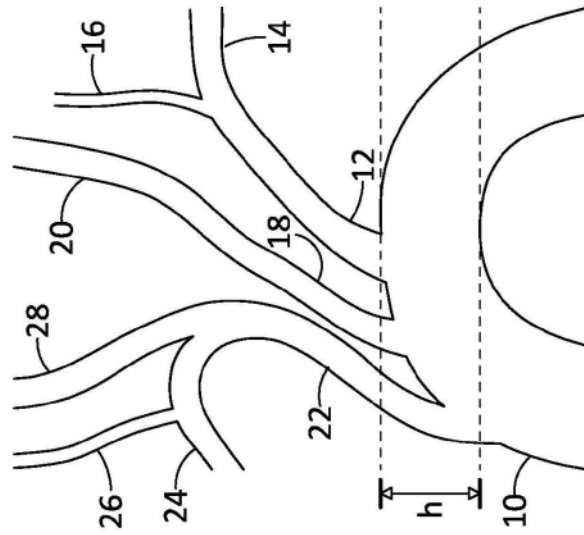
图1A



II型

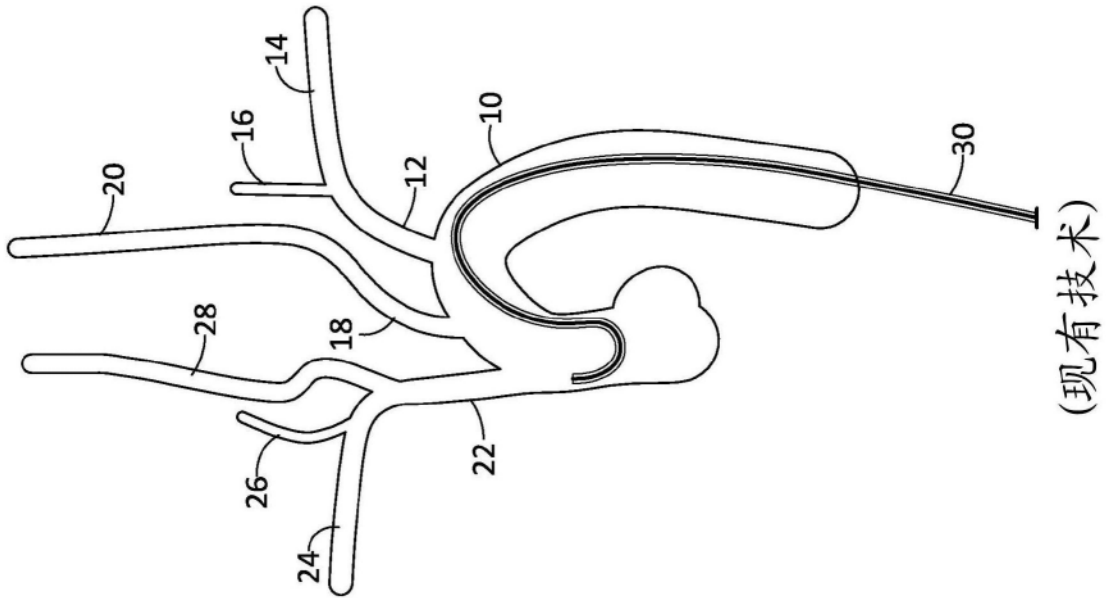
(现有技术)

图1B



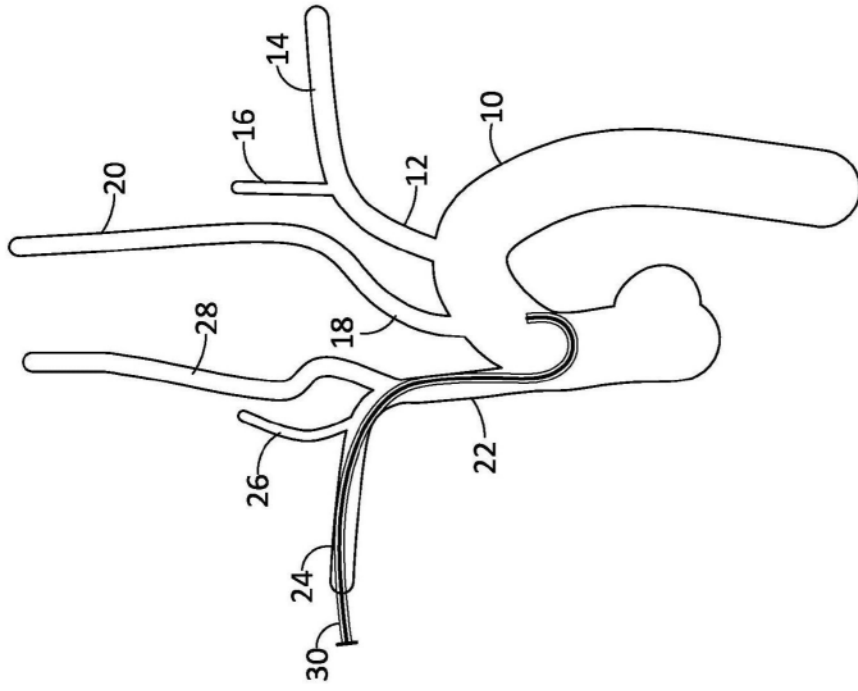
III型
(现有技术)

图1C



(现有技术)

图2A



(现有技术)

图2B

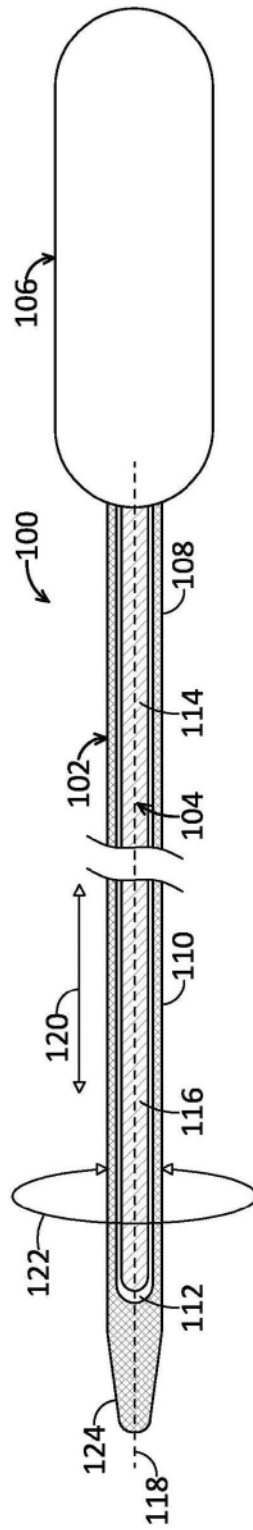


图3A

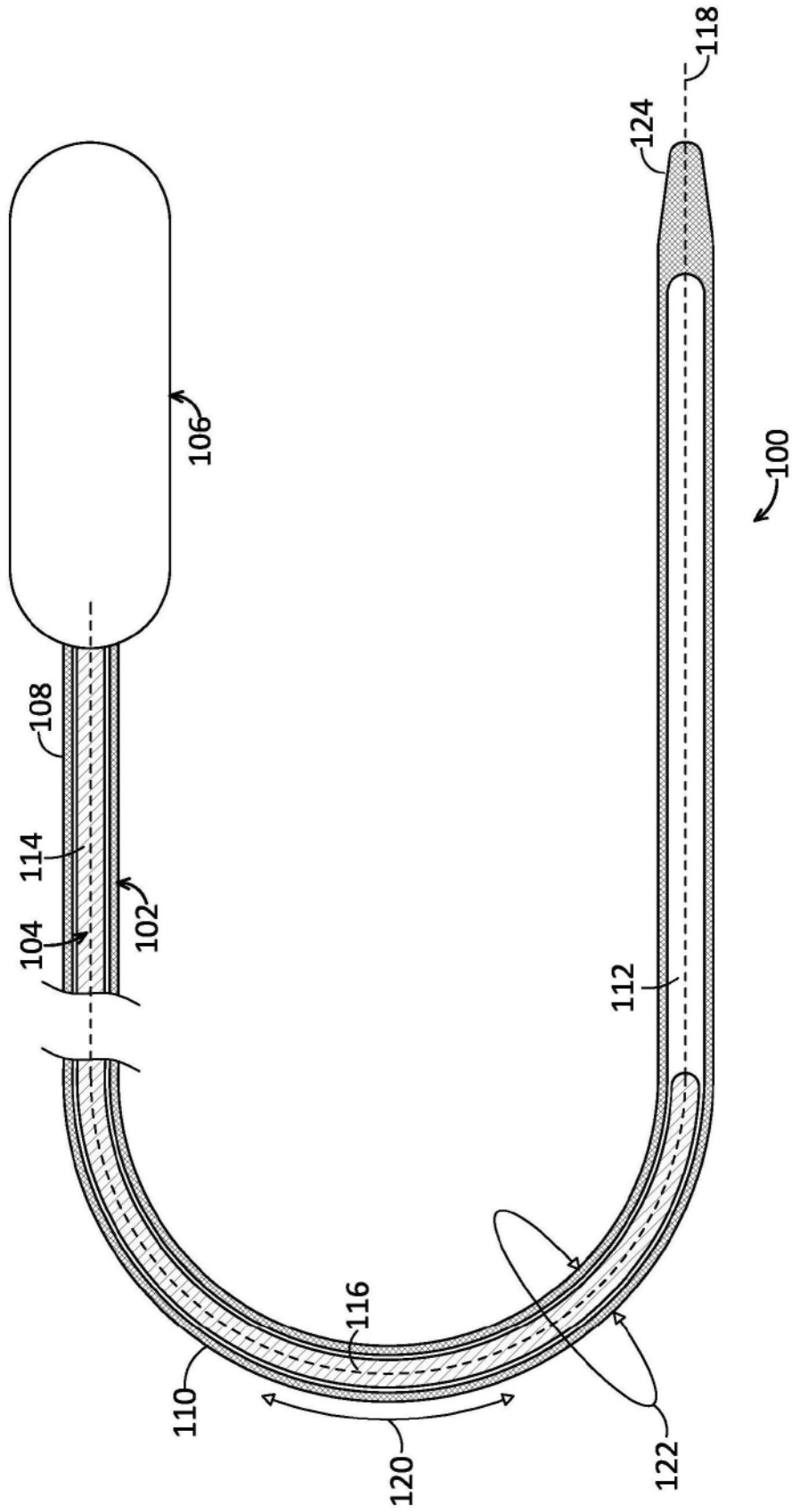


图3C

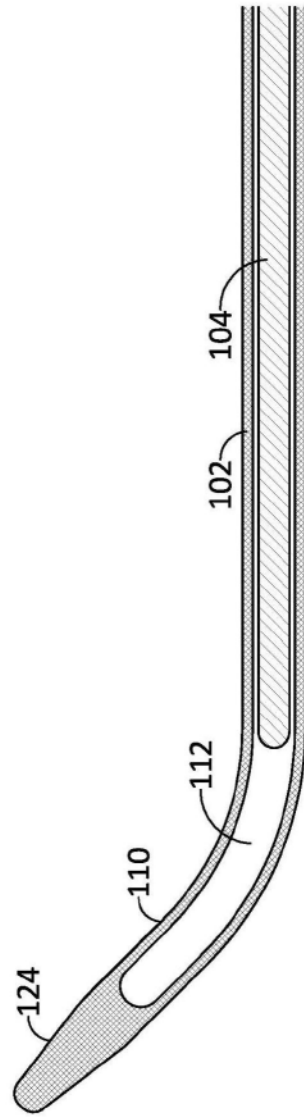


图4A

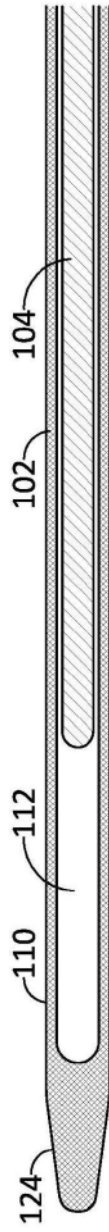


图4B

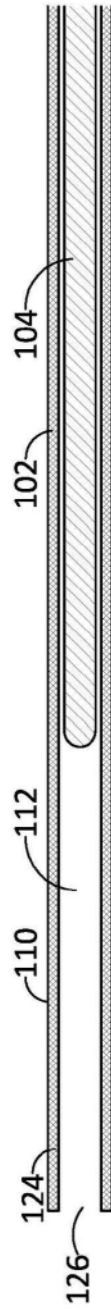


图4C

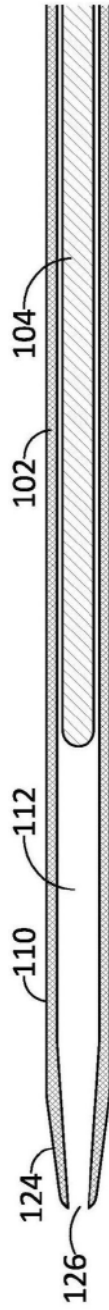


图4D

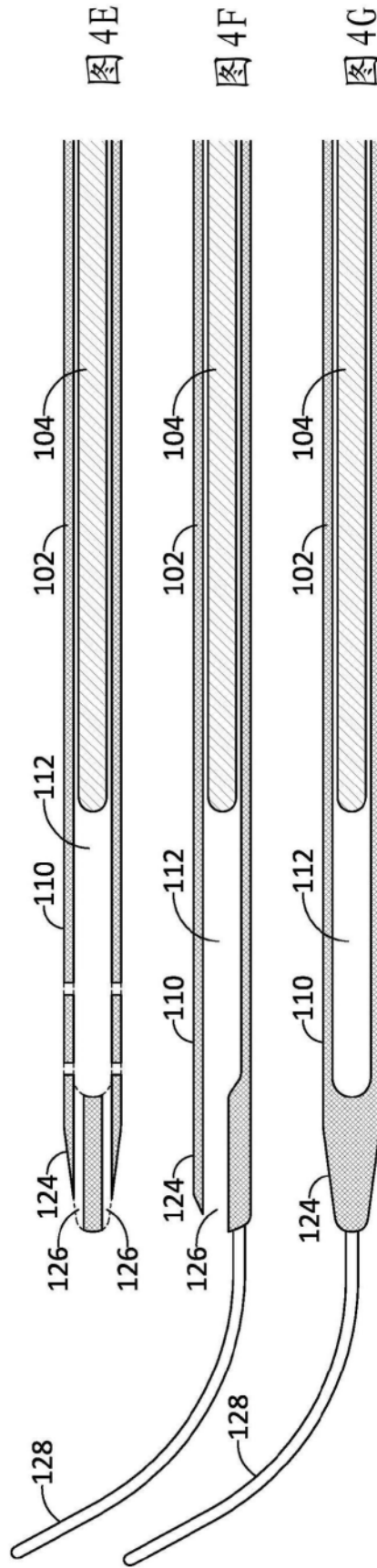


图4E

图4F

图4G

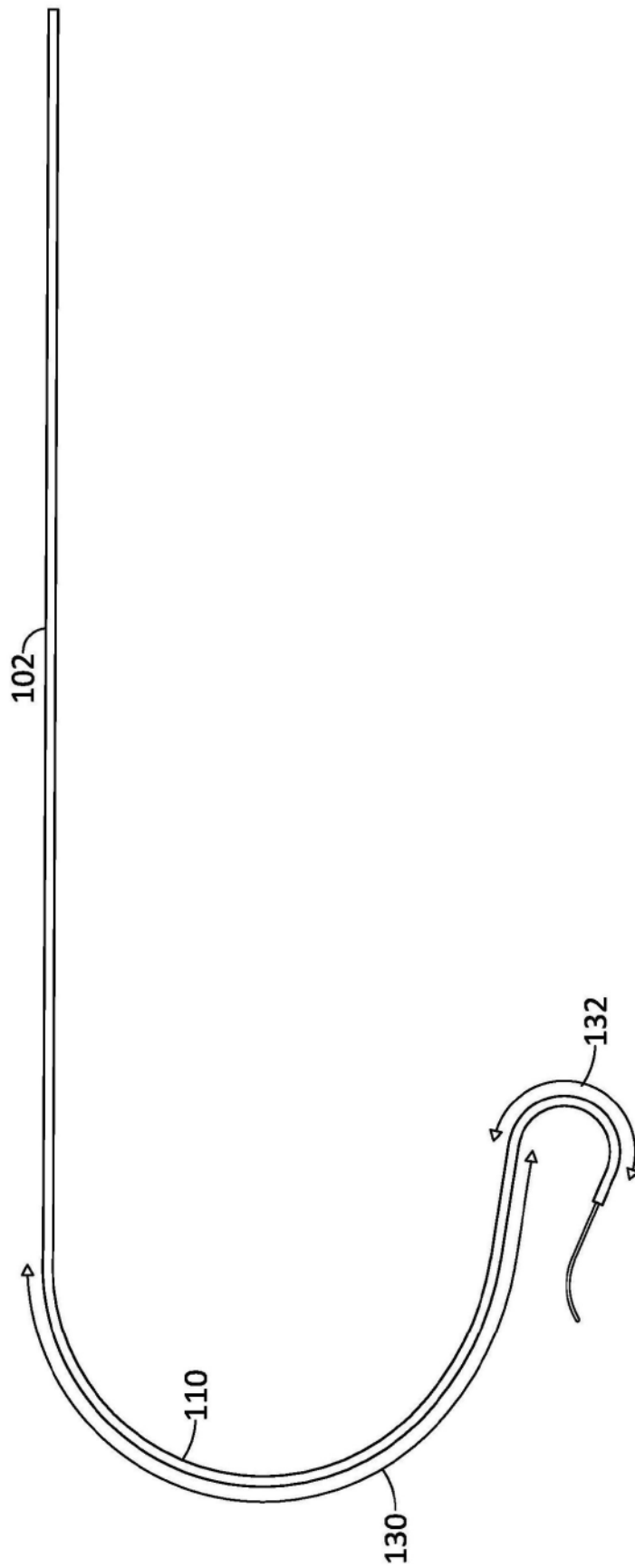


图5

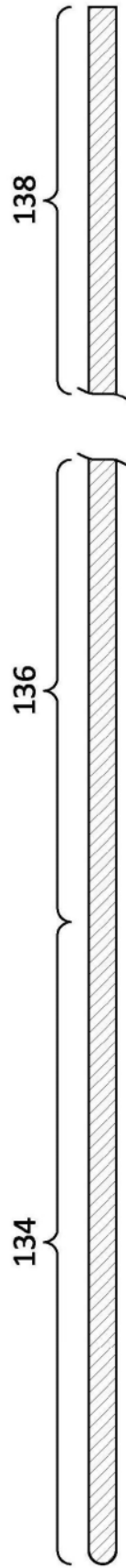


图6

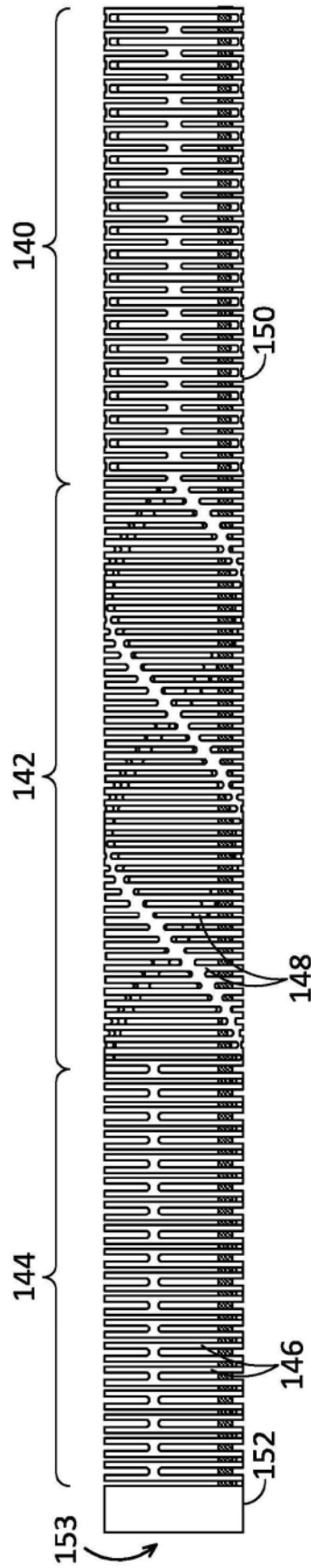


图7

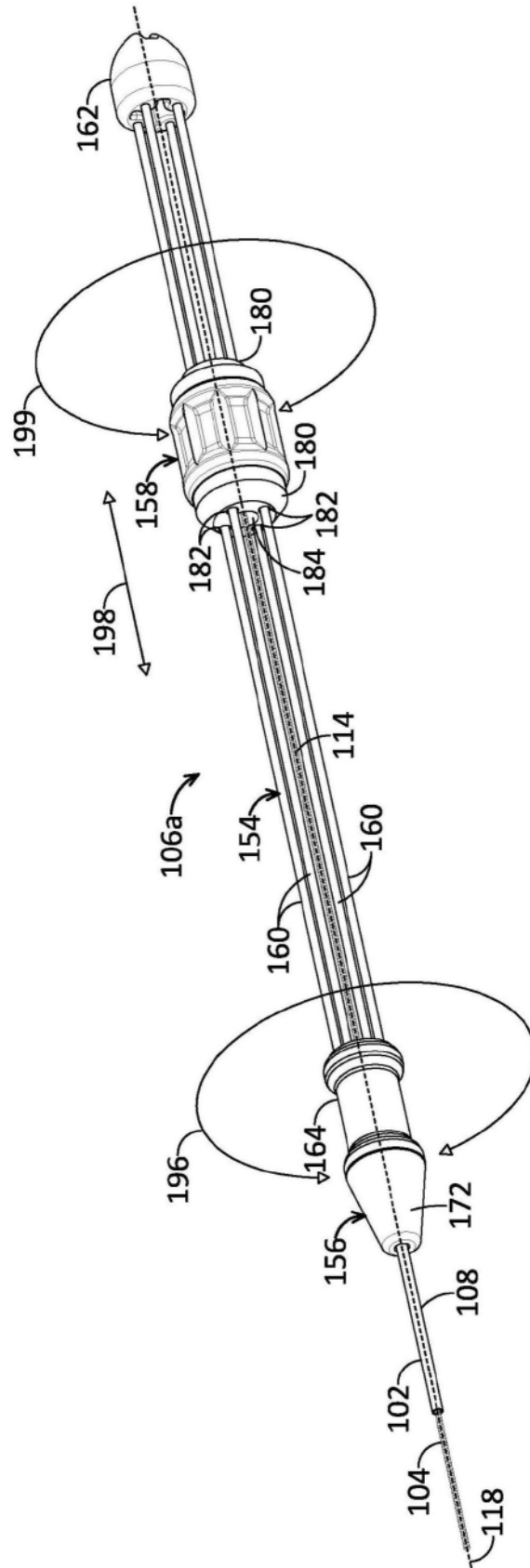


图8

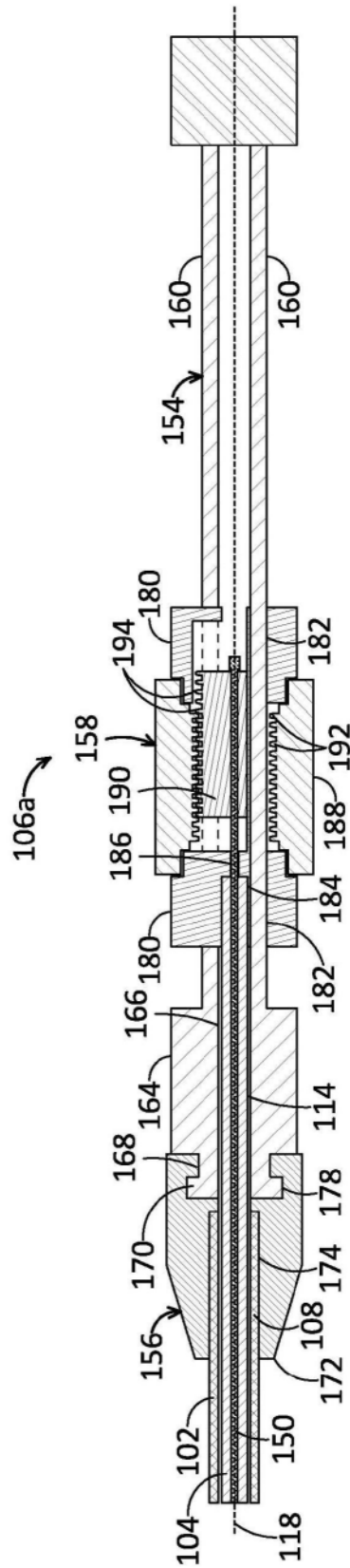


图9

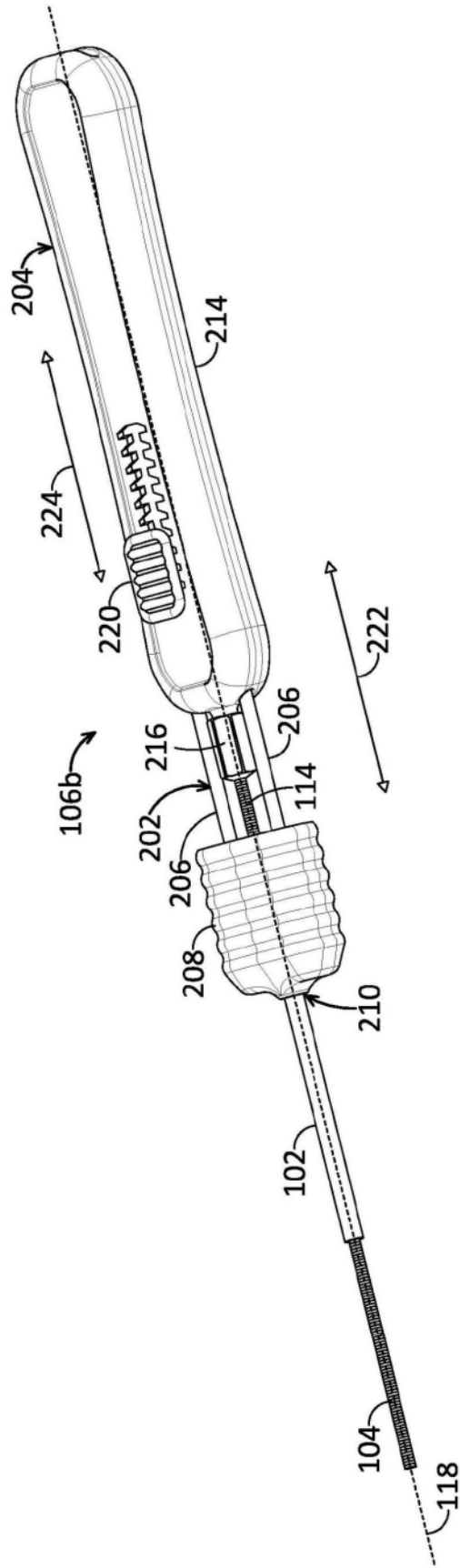


图10

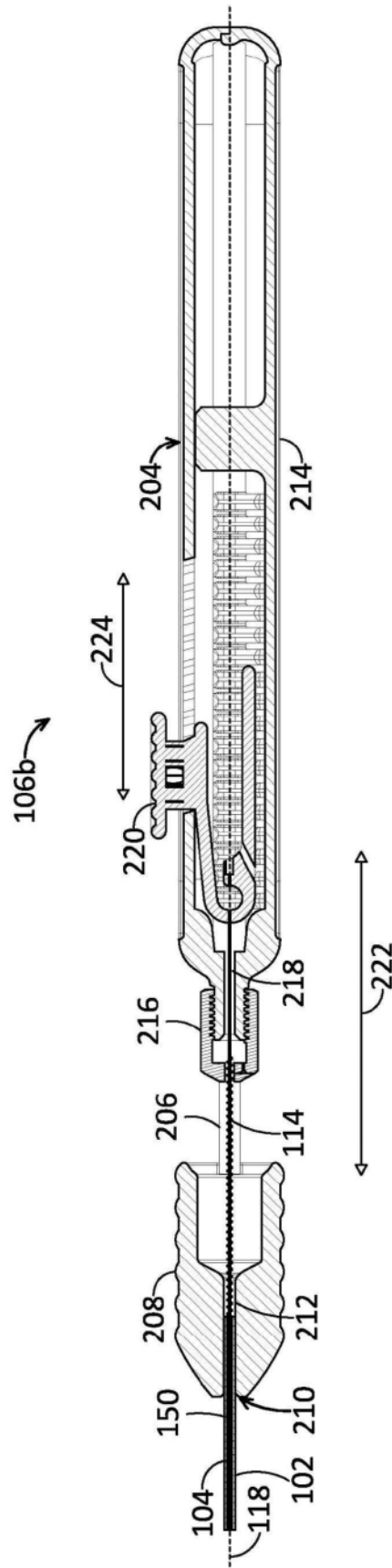


图11

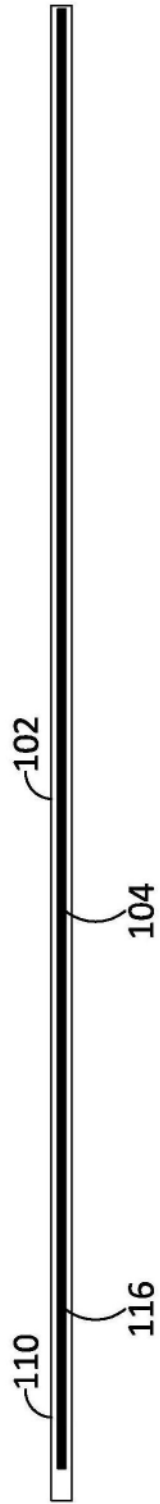


图12A

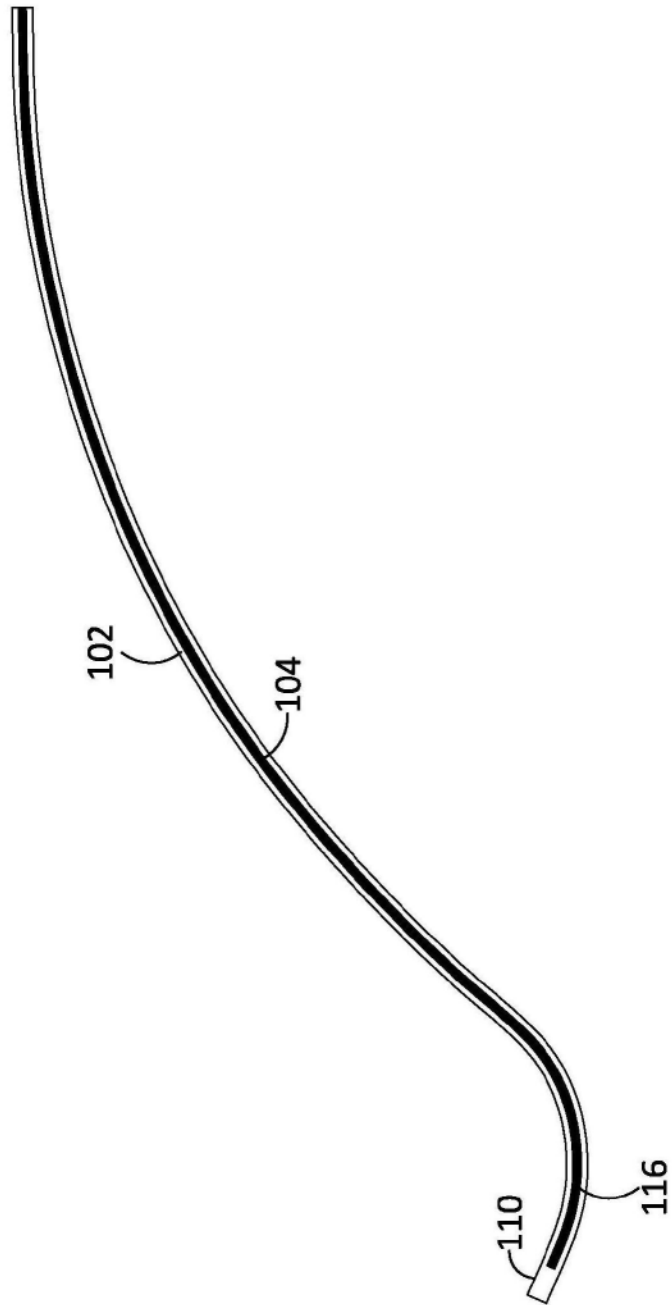


图12B

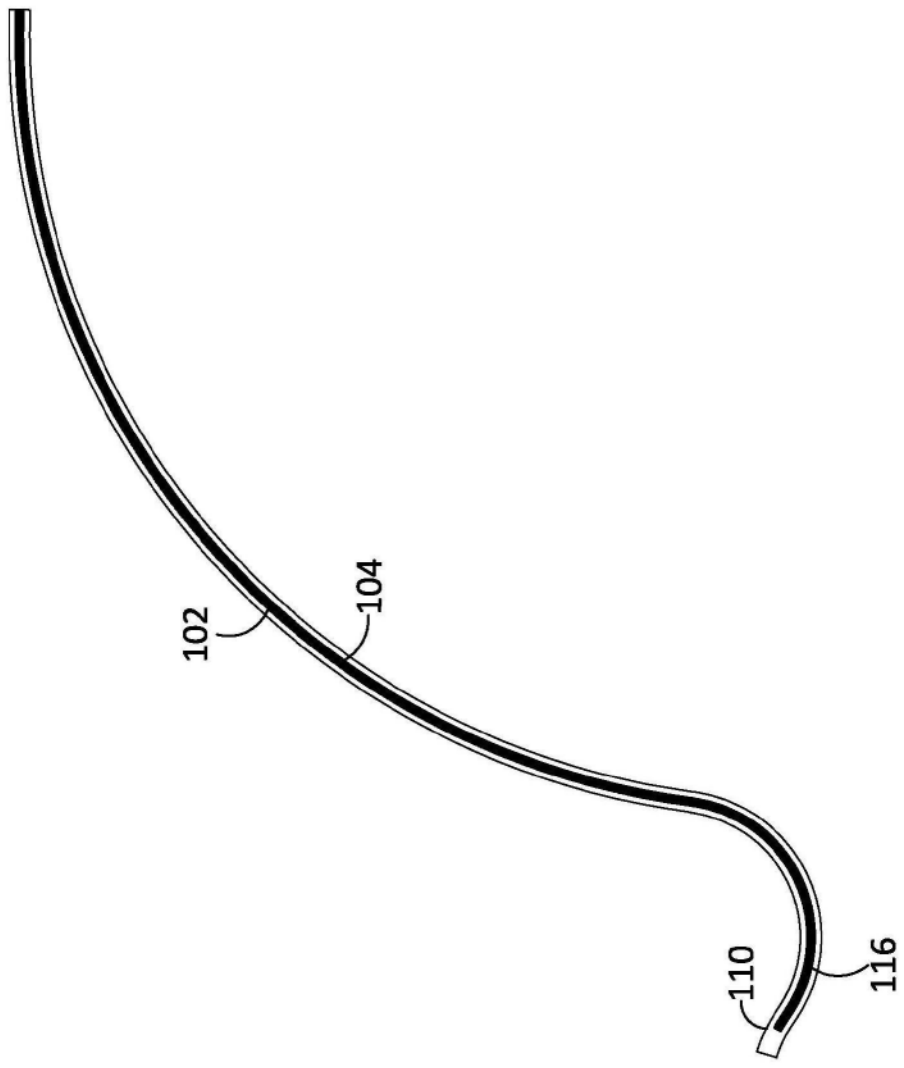


图12C

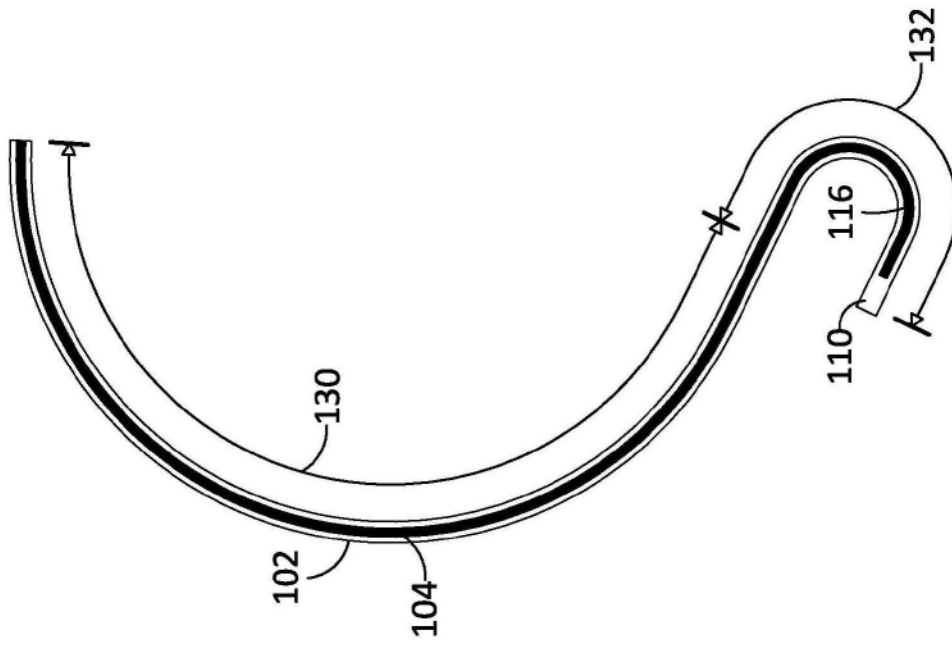


图12D

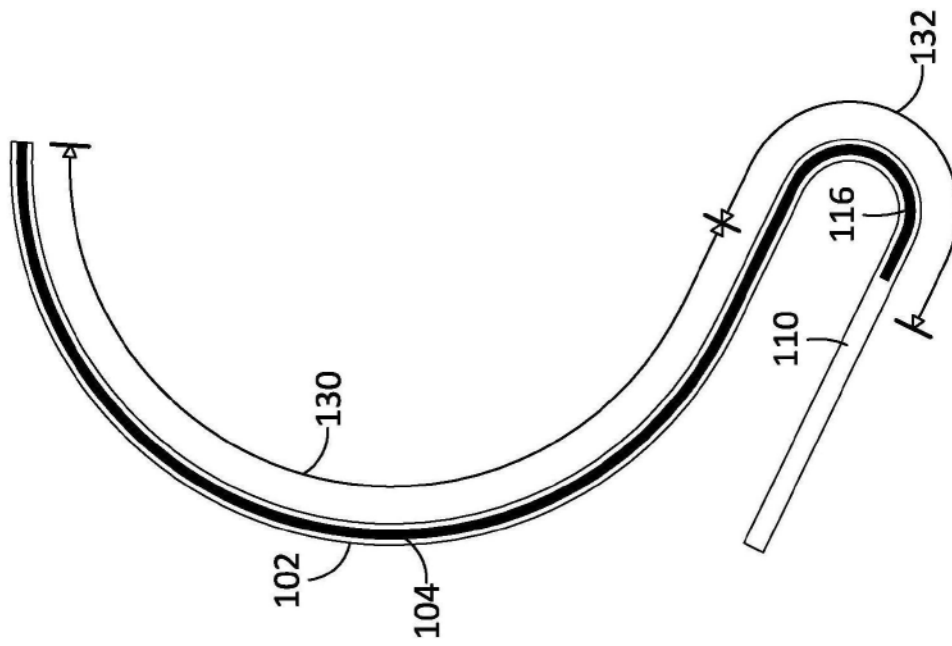


图12E

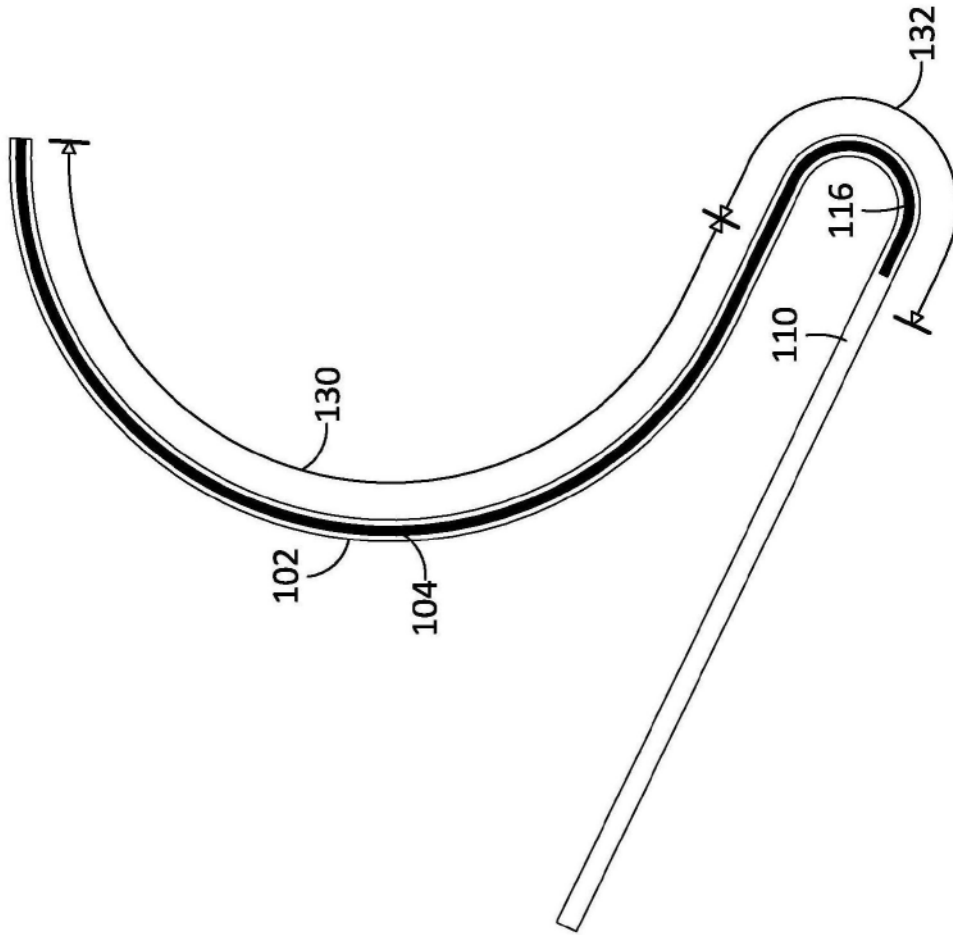


图12F



图13

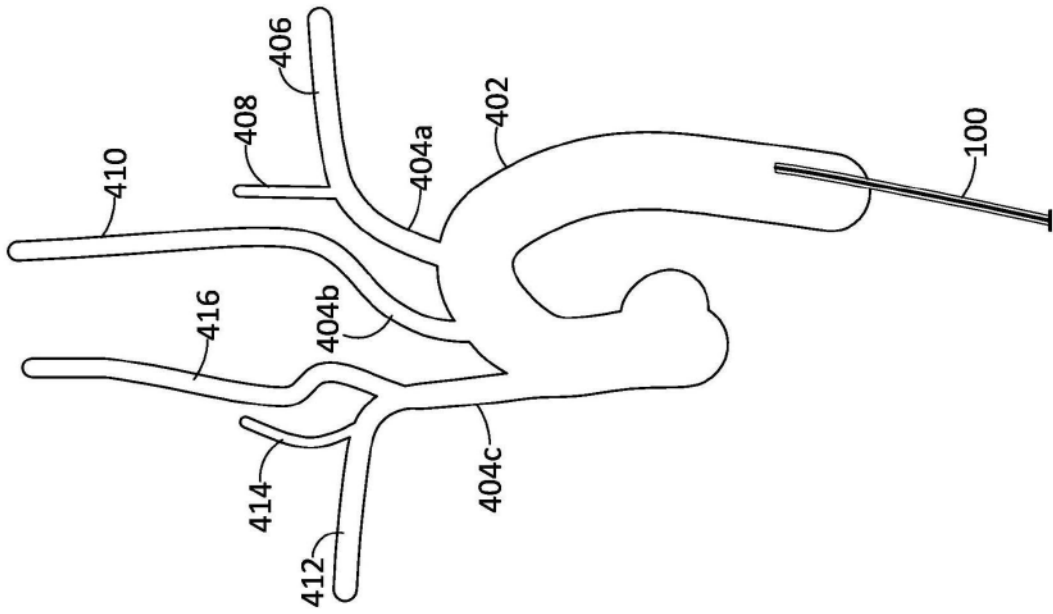


图14A

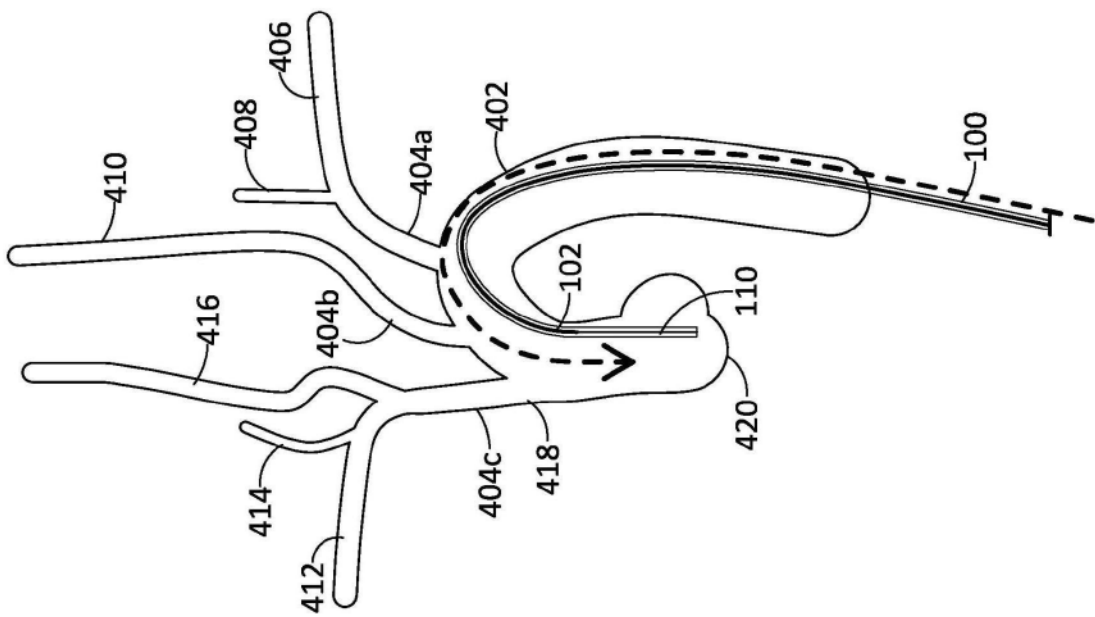


图14B

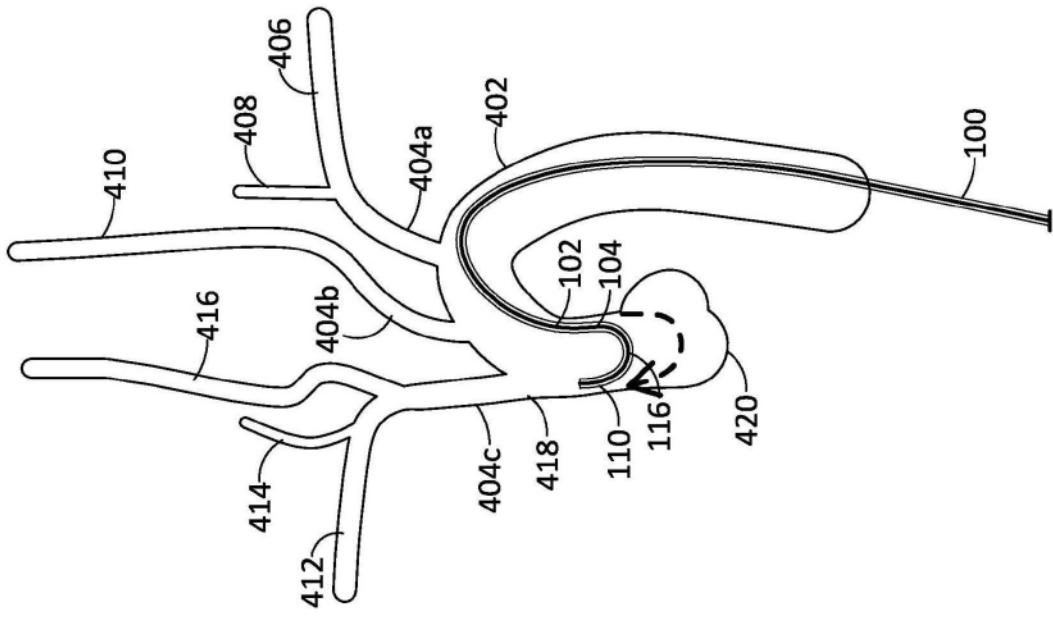


图14C

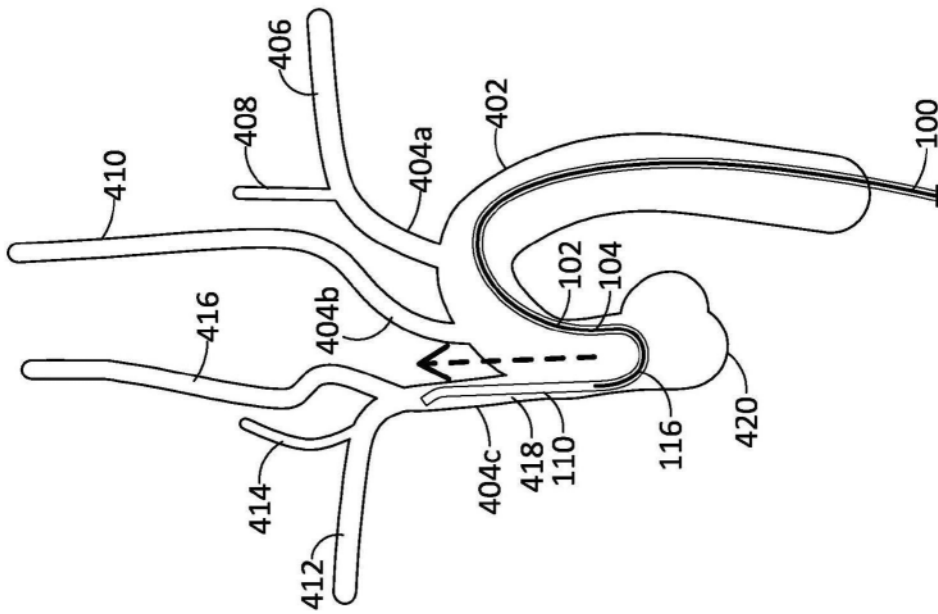


图14D

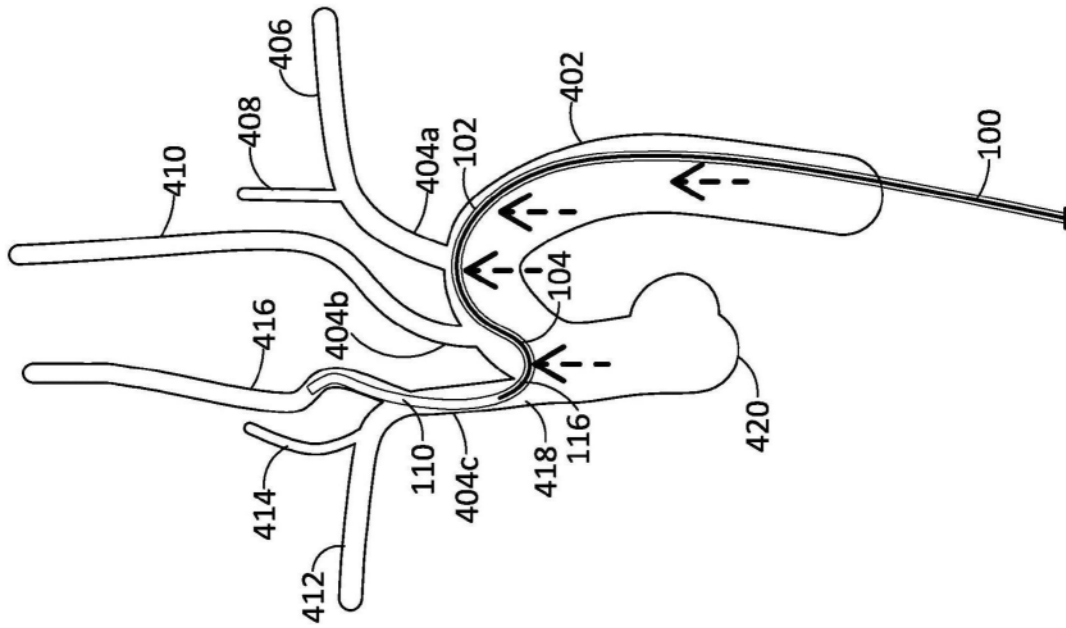


图14E

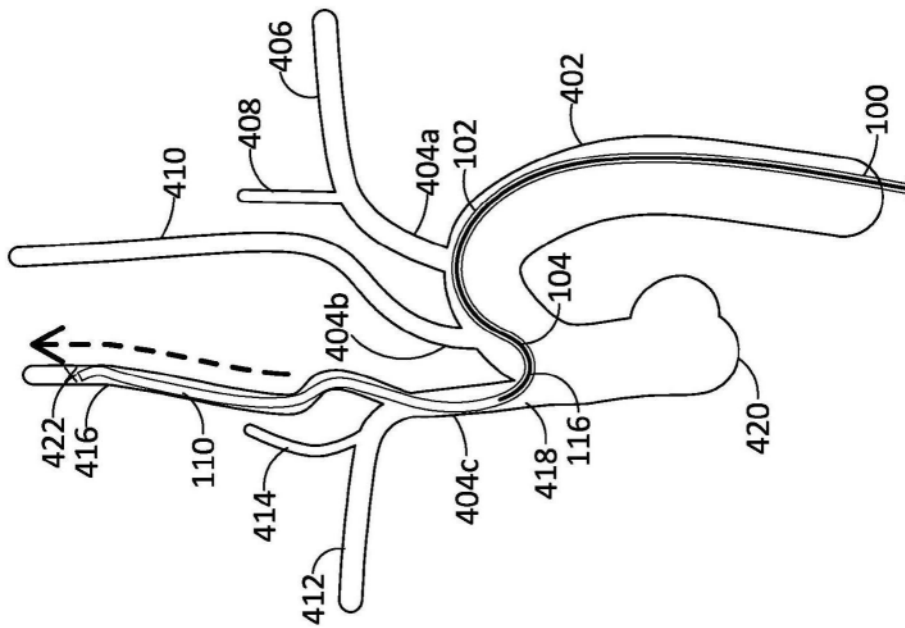


图14F

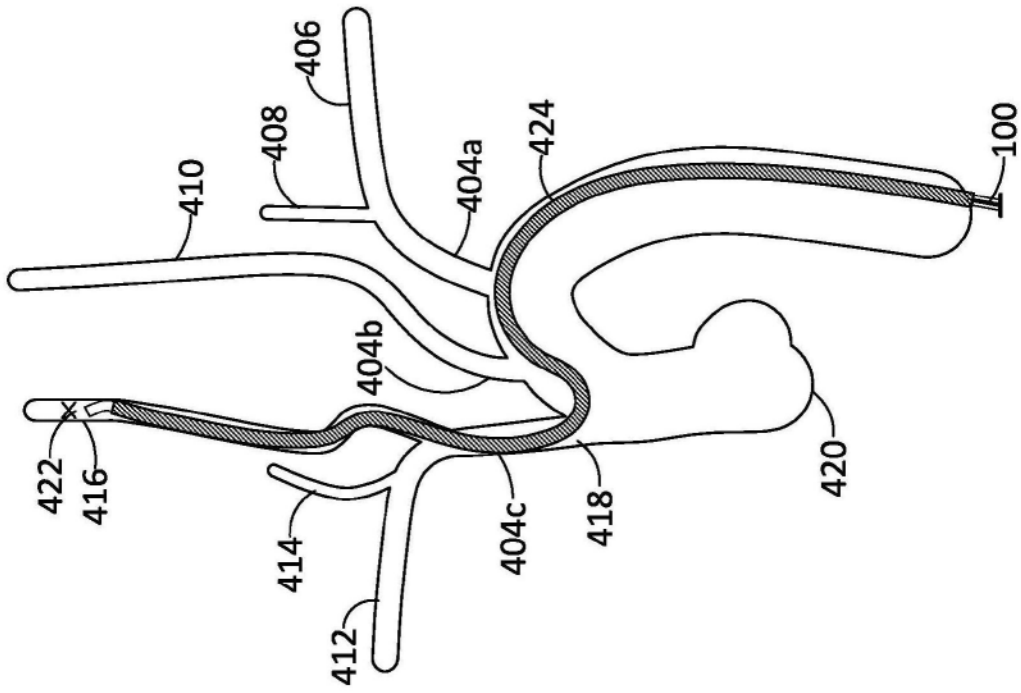


图14G

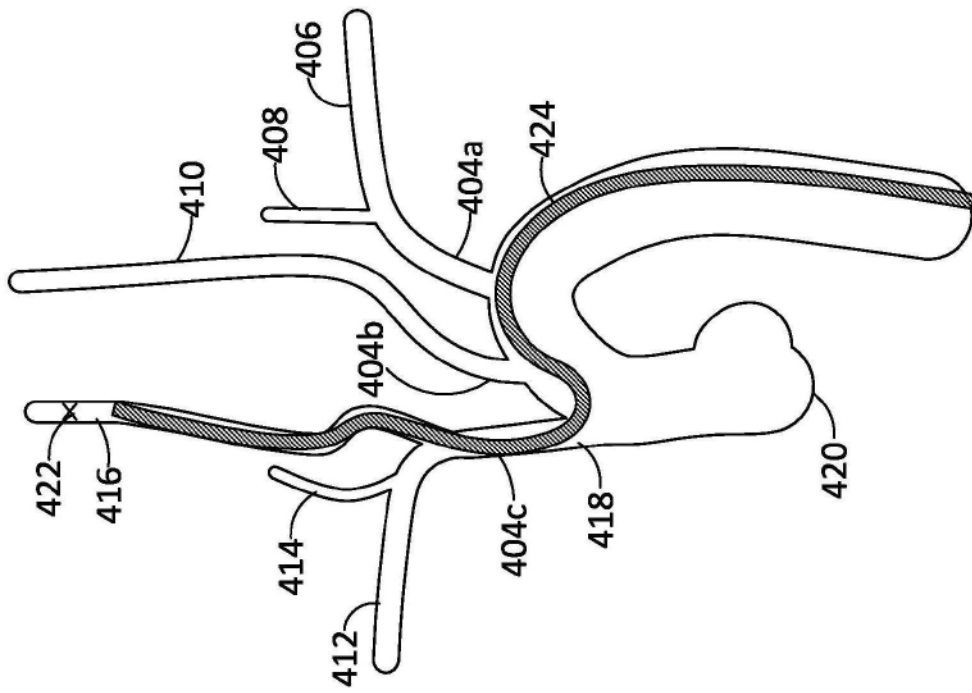


图14H

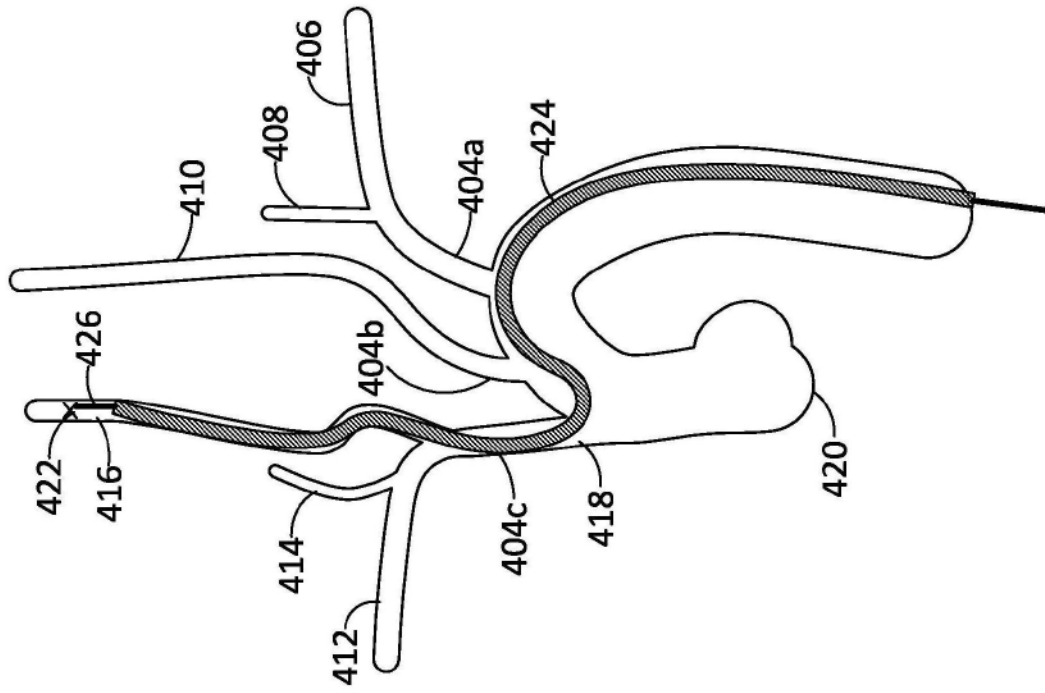


图14I

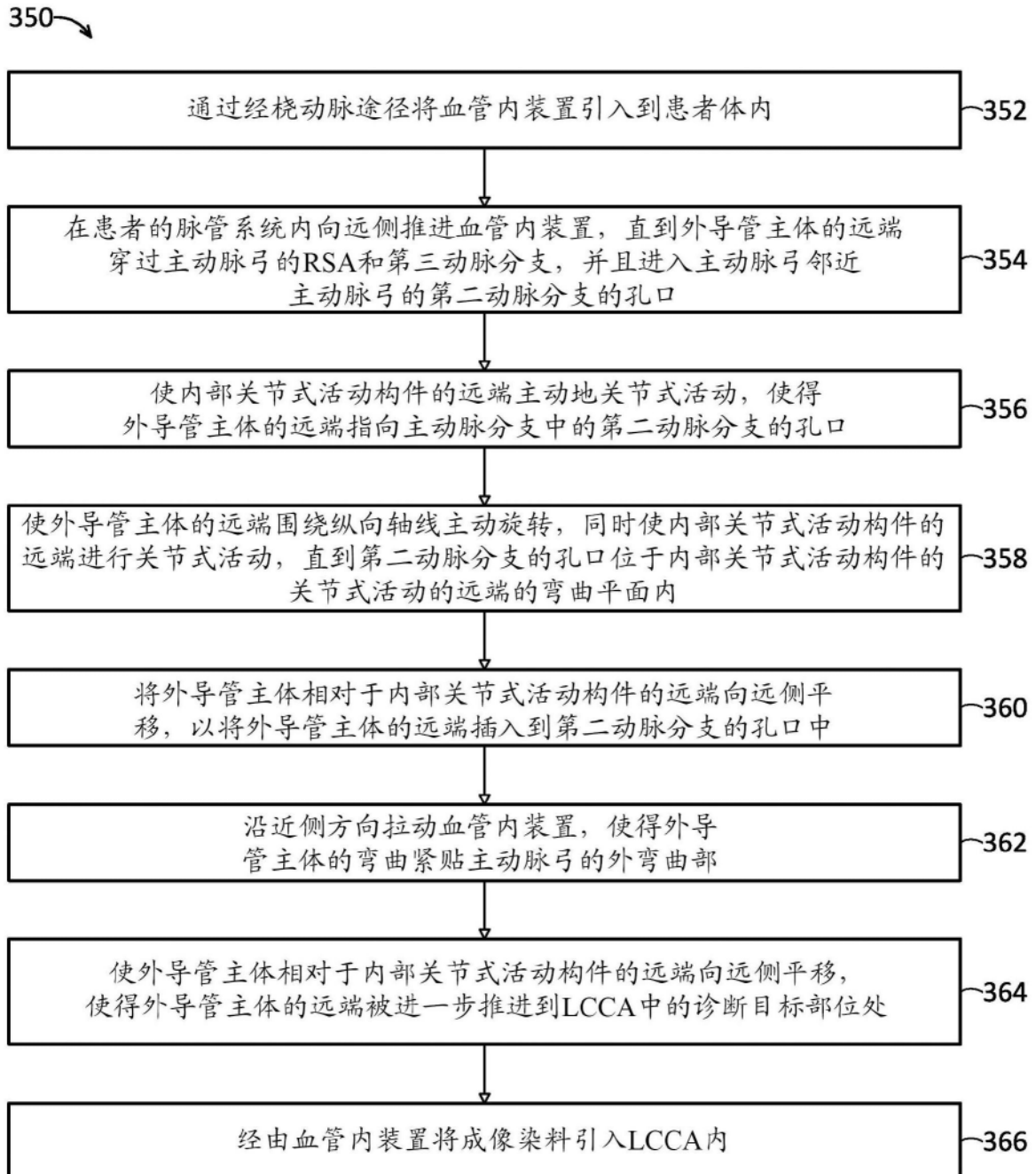


图15

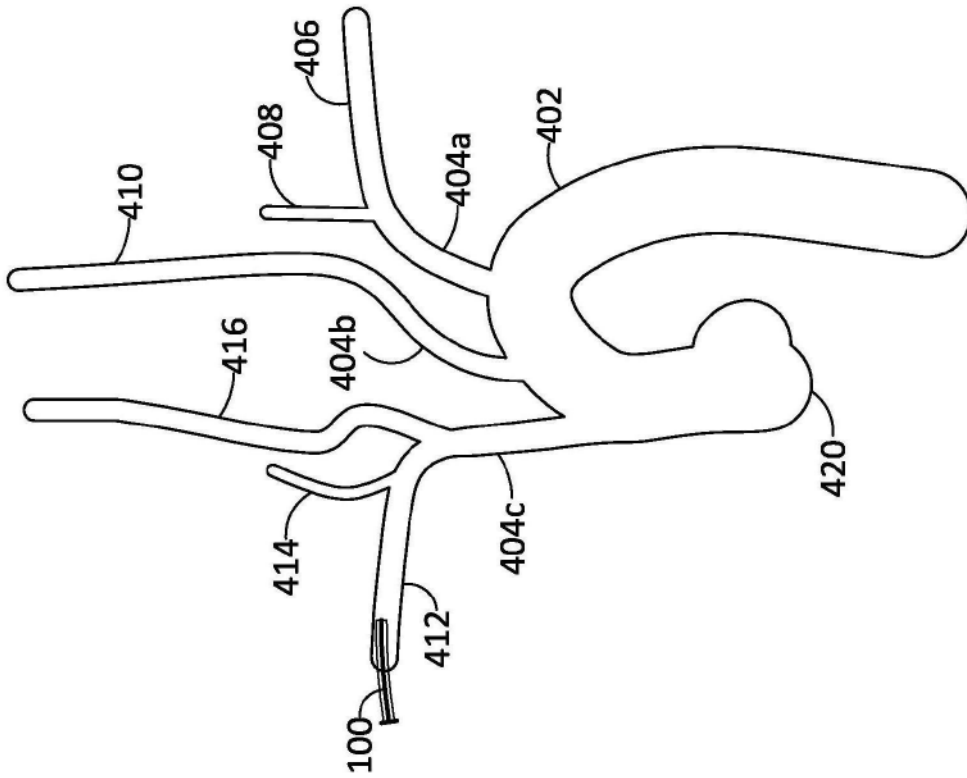


图16A

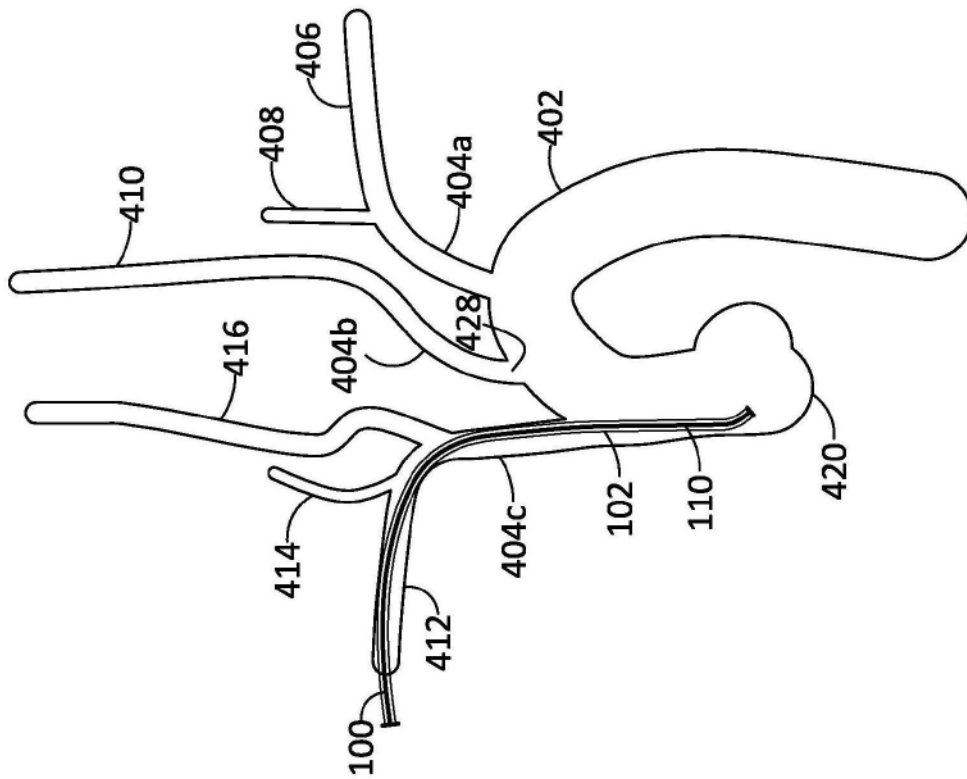


图16B

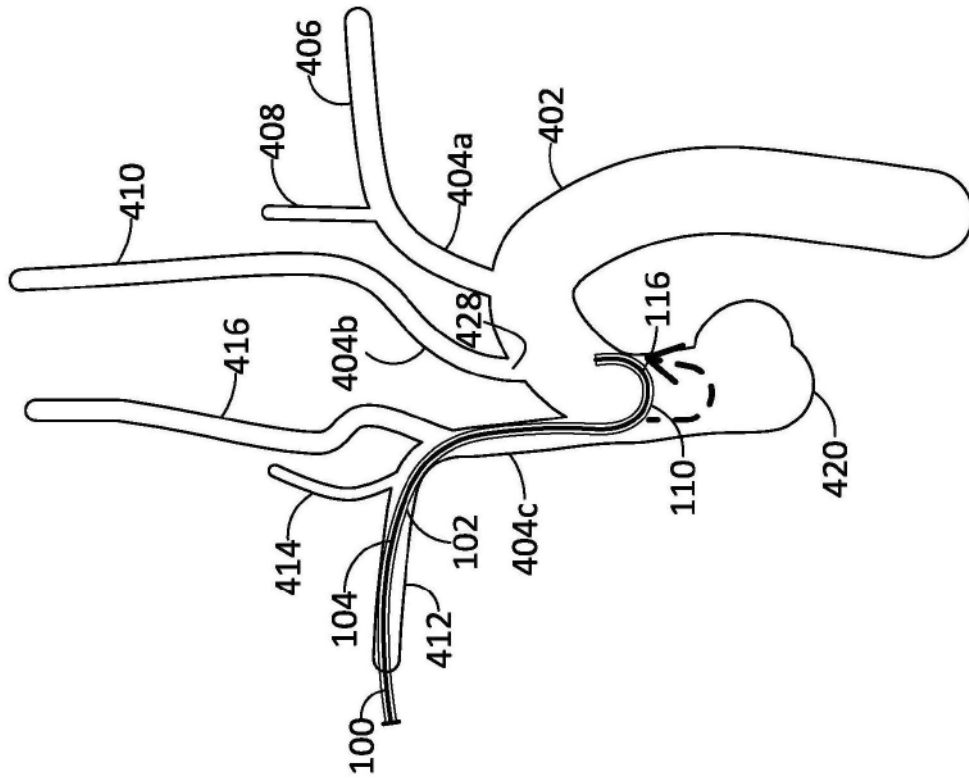


图16C

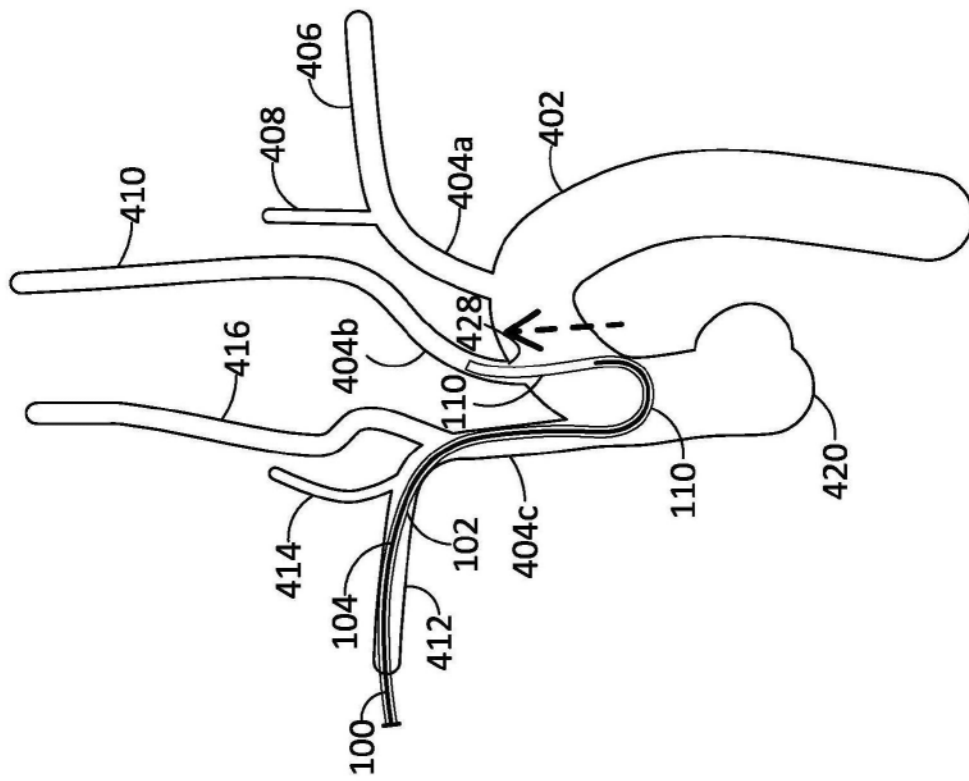


图16D

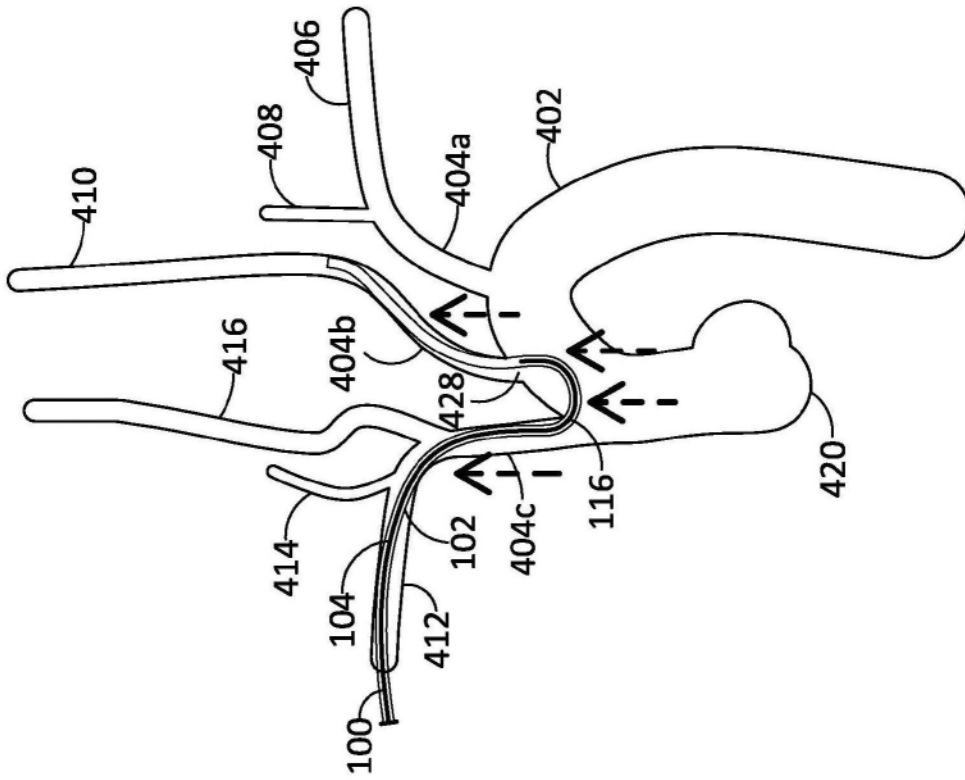


图16E

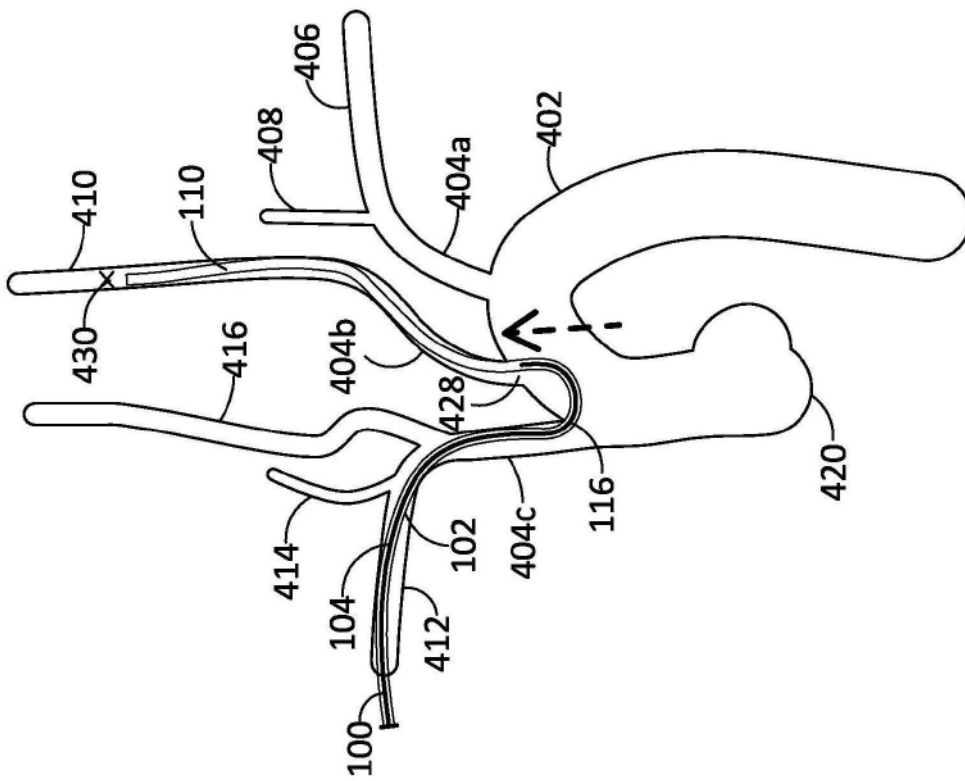


图16F

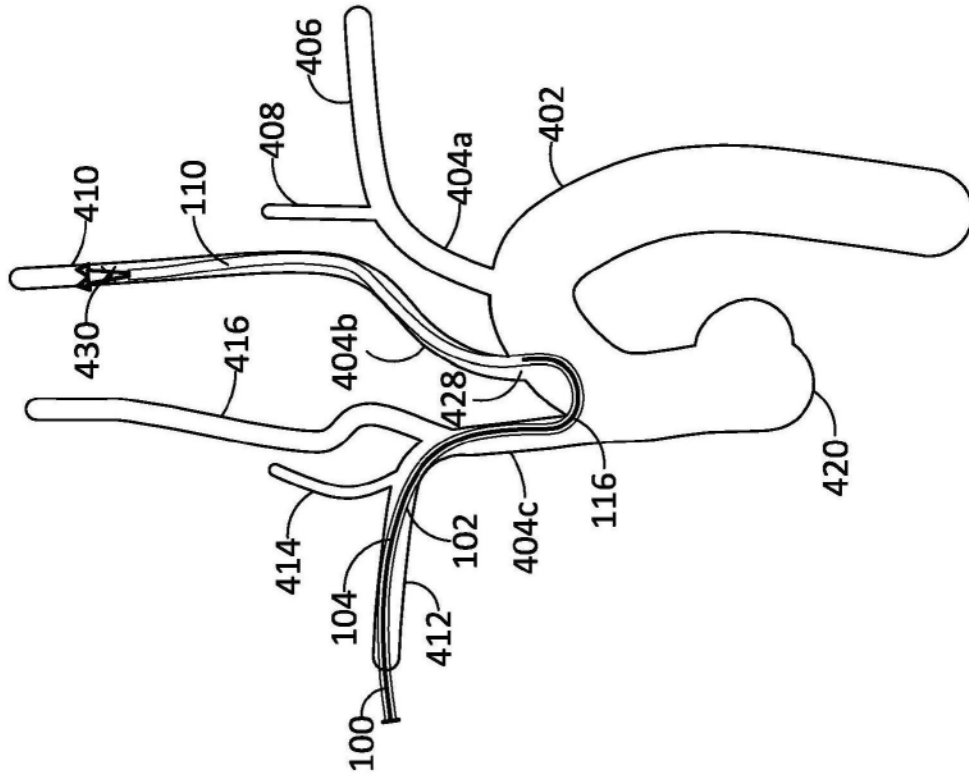


图16G