



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108883251 B

(45) 授权公告日 2021.12.07

(21) 申请号 201780017046.6

P·M·特茨拉夫

(22) 申请日 2017.01.15

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 牛晓玲 吴鹏

申请公布号 CN 108883251 A

(43) 申请公布日 2018.11.23

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61M 25/00 (2006.01)

62/279,650 2016.01.15 US

A61M 25/06 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/088 (2006.01)

2018.09.13

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 25/095 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

(56) 对比文件

PCT/US2017/013610 2017.01.15

CN 1204242 A, 1999.01.06

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 1204242 A, 1999.01.06

W02017/124059 EN 2017.07.20

US 2004236360 A1, 2004.11.25

US 2015141836 A1, 2015.05.21

(73) 专利权人 TVA医疗公司

审查员 刘双艳

地址 美国德克萨斯州

(72) 发明人 W·E·科恩 T·D·帕特

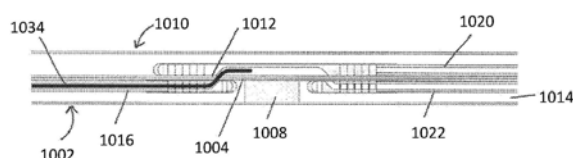
权利要求书1页 说明书22页 附图32页

(54) 发明名称

用于推进金属丝的装置和方法

(57) 摘要

用于定位金属丝以推进通过血管壁并将它推进通过一个或多个血管壁的系统和方法,总体上包括输送导管和对准导管或接收导管,以及导丝。在一些变型中,所述系统和方法可用来绕过可能妨碍金属丝或工具推进通过腔内空间的闭塞物或其它障碍物。在这些变型中,所述系统和方法包括输送导管、旁路导管、接收导管和导丝。输送导管和接收导管各自通常包括侧孔、偏转表面和对准元件,并且旁通导管通常包括两个侧孔、两个偏转器和两个对准元件。在一些变型中,所述系统和方法可以辅助治疗患严重肢体缺血的患者。



1. 一种用于推进导丝通过血管壁的系统,包括:

第一导管,其包括导管本体、第一偏转表面、第一对准元件和第二对准元件,第一导管的所述导管本体具有穿过其中的第一内腔和第一侧孔,第一对准元件和第二对准元件位于第一内腔内且定位在第一侧孔的两侧上,其中第一偏转表面定位在第一对准元件和第二对准元件之间;

第二导管,其包括导管本体、第二偏转表面、第三对准元件和第四对准元件,第二导管的所述导管本体具有穿过其中的第二内腔和第二侧孔,第三对准元件和第四对准元件位于第二内腔内且定位在第二侧孔的两侧上;和

导丝,

其中,第一对准元件、第二对准元件、第三对准元件和第四对准元件构造成将第一侧孔和第二侧孔对准以创建穿过第一导管和第二导管的导丝通路。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管是输送导管,并且所述第二导管是接收导管。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一对准元件、第二对准元件、第三对准元件和第四对准元件各自包括磁体或磁性阵列。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二偏转表面定位在第三对准元件和第四对准元件之间。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一对准元件构造成与所述第三对准元件配合,并且所述第二对准元件构造成与所述第四对准元件配合。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管和第二导管构造成纵向对准。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一对准元件包括构造成供所述导丝穿过其中的内腔。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述第四对准元件包括构造成供所述导丝穿过其中的内腔。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管包括定位在所述第一内腔内且包括第一偏转表面的第一偏转器,并且所述第二导管包括定位在所述第二内腔内且包括第二偏转表面的第二偏转器。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管和第二导管布置成使得第一偏转表面和第二偏转表面的斜率具有相同符号。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一偏转表面和第二偏转表面中的一者或两者是弯曲的。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二导管还包括构造成将导丝的远侧尖端引导到所述第二内腔中的导向漏斗。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管和第二导管各自包括防损伤尖端。

## 用于推进金属丝的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年1月15日且标题为“DEVICES AND METHODS FOR ADVANCING A WIRE (用于推进金属丝的装置和方法)”的美国临时申请系列号No.62/279,650的优先权,该临时申请的内容特此以全文引用方式并入。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于推进金属丝的系统和方法。所述系统和方法可用于推进金属丝通过一个或多个血管壁,例如绕过血管中的闭塞物。

### 背景技术

[0004] 在一些经皮手术期间,可能需要或希望将工具从第一血管(例如,静脉或动脉)推进到附近的第二血管(例如,第二静脉或动脉)。在两个血管之间形成瘘管的手术中,这可能是特别理想的。一般来说,瘘管是形成在两个内脏器官之间的通道。在两根血管之间形成瘘管可具有一或多个有益功能。例如,在动脉与静脉之间形成瘘管可提供到血液透析患者的脉管系统的入口。具体来说,在动脉与静脉之间形成瘘管允许血液在血管之间快速流动同时绕过毛细血管。在另一些情形中,瘘管可形成在两根静脉之间以形成静脉-静脉瘘管。相应地,找到改进的进入方式并在两根血管之间形成可在瘘管创建期间使用的路径因此可能是有用的。

[0005] 另外,可能需要或希望在两根血管之间形成路径,以避免或绕过血管之一内的闭塞物或障碍物,从而实现对多种疾病的治疗。由于多种原因,人们可能遭遇血管闭塞,包括周围血管病变(PVD),如果不进行治疗,其可能会发展成严重肢体缺血(CLI)。CLI的特征在于慢性疼痛以及可能最终导致截肢的组织损失。截肢不仅成本高昂,而且还导致截肢者的生活质量显著下降,并且在一些不幸的情况下导致患者死亡。因此,找到改进的方式来进入和创建用于闭塞物周围的血流的替代路径可能是有用的。

[0006] 为了在两根血管之间或在血管与腔之间形成路径,可能需要或希望以高精度将导丝或针从第一血管内腔或腔传送到另一血管内腔或腔。这可以防止不必要或不精确的穿刺。例如,在导丝从腹腔下腔静脉进入主动脉期间,导丝应该被准确地从腔静脉传送到主动脉,以防止腔静脉和/或主动脉中可能造成损伤的不准确或不必要的穿刺。另外,高精度系统和方法还可以帮助将导丝或针传送到小血管,因为随着血管直径减小,进入和穿刺血管可能变得更加困难。在较大的血管中,如果工具没有足够靠近血管壁或者血管壁本身在它们之间具有太多空间,则可能难以在血管之间形成路径。因此,有时,在产生血管之间的路径之前将血管移动靠拢可能是有益的,或者所使用的工具靠近血管壁可能是有益的,因为这可以引起导丝或针的行进距离减小以创建期望的路径和/或可以引起更少的对齐误差。因此,找到用于将金属丝传送到目标位置以及用于在血管之间创建路径的精确系统和方法可能是有用的。另外,在路径形成期间减小血管之间或工具与血管壁之间的距离的系统和方法可能是有用的。

[0007] 在一些情形中,在临床环境中,增加的系统复杂性或多种可视化模式的使用可能是不可取的。因此,开发简单且不需要大量时间或精力进行对准以成功传送到期望位置的系统和方法可能是有用的。

## 发明内容

[0008] 这里描述了用于将金属丝从第一腔内空间经腔壁推进到第二腔内空间并用于许多用途——包括绕过血管中的闭塞物或障碍物——的系统和方法。一般来说,这里描述的系统可包括多个导管。在一些变型中,这里描述的系统和方法可包括第一导管和第二导管。在另一些变型中,这里描述的系统和方法可包括第一导管、第二导管和第三导管。

[0009] 在一些变型中,这里描述的系统可包括第一导管、第二导管和导丝。第一导管可包括导管本体、第一偏转表面和第一对准元件,所述导管本体具有穿过其中的第一内腔和第一侧孔。第二导管可包括导管本体、第二偏转表面和第二对准元件,所述导管本体具有穿过其中的第二内腔和第二侧孔。第三导管可包括导管本体(所述导管本体具有穿过其中的内腔、第四侧孔)、位于内腔内的第四偏转器、和第四对准元件。在一些变型中,第一和第二对准元件可构造成将第一和第二侧孔对准以形成穿过第一和第二导管的导丝通路。

[0010] 在一些变型中,第一导管为输送导管且第二导管为接收导管。第一和第二对准元件可各自包括磁体或磁性阵列。在一些变型中,第一导管还可包括第三对准元件,并且第二导管可包括第四对准元件。在这些变型的一部分中,第三和第四对准元件可各自包括磁体或磁性阵列。第一对准元件可以定位在第一侧孔的近侧,并且第三对准元件可以定位在第一侧孔的远侧。第一偏转表面可以位于第一和第三对准元件之间。第二对准元件可以定位在第二侧孔的远侧,并且第四对准元件可以定位在第二侧孔的近侧。第二偏转表面可以定位在第二和第四对准元件之间。在这些变型的另一部分中,第一对准元件可构造成与第二对准元件配合,并且第三对准元件可构造成与第四对准元件配合。第一和第二导管构造成纵向对准。在这些变型的另一变型中,第一对准元件可包括内腔,该内腔构造成供导丝穿过其中。第四对准元件可包括内腔,该内腔构造成供导丝穿过其中。

[0011] 该系统可包括一个或多个另外的特征。在一些变型中,第一导管可包括定位在第一内腔内并且包括第一偏转表面的第一偏转器,第二导管可包括定位在第二内腔内并且包括第二偏转表面的第二偏转器。在一些变型中,第一和第二导管可以布置成使得第一和第二偏转表面的斜率/坡度/倾斜角具有相同的符号。在一些变型中,第一和第二偏转表面中的一者或两者可以是弯曲的。在一些变型中,第二导管还可包括引导漏斗,该引导漏斗构造成将导丝的远侧尖端引导到第二内腔中。第一和第二导管可各自包括防损伤尖端。

[0012] 本文还描述了用于绕过血管中的闭塞物的其它系统。一般而言,这些系统可包括第一导管、第二导管、第三导管和导丝。第一导管可包括导管本体和第一对准元件,所述导管本体具有穿过其中的第一内腔和第一侧孔。第二导管可包括导管本体以及第二和第三对准元件,所述导管本体具有穿过其中的第二内腔以及第二和第三侧孔。第三导管可包括导管本体和第四对准元件,所述导管本体具有穿过其中的第三内腔和第四侧孔。在一些变型中,第一和第二对准元件可构造成将第一和第二侧孔对准。第三和第四对准元件可以构造成将第三和第四侧孔对准,以形成穿过第一、第二和第三导管的导丝通路。

[0013] 在一些变型中,第一导管可以是输送导管,第二导管可以是旁路导管,第三导管可

以是接收导管。第一、第二、第三和第四对准元件可各自包括磁体或磁性阵列。第二导管可包括狭缝、弱化的本体部分或在第二和第三侧孔之间的穿孔。

[0014] 在一些变型中,第一导管还可包括定位在第一内腔内的第一偏转器,第二导管还可包括定位在第二内腔内的第二和第三偏转器,第三导管还可包括定位在第四内腔内的第四偏转器。在这些变型的一部分中,第一、第二、第三和第四偏转器可各自包括偏转表面。在这些变型的另一变型中,第一、第二和第三导管可以布置成使得三个偏转表面的斜率具有相同符号,并且第四偏转表面的斜率具有相反符号。

[0015] 在这些变型的另一部分中,第一、第二和第三导管可以布置成使得,第一偏转器包括具有正斜率的第一偏转表面,第二偏转器包括具有负斜率的第二偏转表面,第三偏转器包括具有正斜率的第三偏转表面,第四偏转器包括具有正斜率的第四偏转表面。“正”可以定义为从近端到远端增加,而“负”可以定义为从近端到远端减小。在这些变型的另一变型中,第一、第二、第三和第四偏转表面中的一个或多个可以是弯曲的。

[0016] 在这些变型的另一部分中,第二和第三偏转器中的每一者都可包括偏转表面。其中一个偏转表面可以具有正斜率,而另一个偏转表面可以具有负斜率。“正”可以定义为从近端到远端增加,而“负”可以定义为从近端到远端减小。在这些变型的一部分中,第二和第三偏转器可以一体地形成。

[0017] 在这些变型的另一部分中,第一偏转器可以定位在第一对准元件的远侧。在这些变型的一部分中,第二偏转器可以定位在第二对准元件的远侧,并且第三偏转器可以定位在第二和第三对准元件之间。在这些变型的另一变型中,第四偏转器可以定位在第四对准元件的远侧。

[0018] 在这些变型的另一部分中,第二和第三偏转器中的至少一者可包括内腔,该内腔构造成供第二导丝穿过其中。在这些变型的一些其它变型中,第二和第三偏转器中的至少一者可大小确定和定位成允许第二导丝在第二导管的内腔内通过第二和第三偏转器中的所述至少一者周围。

[0019] 在一些变型中,第一对准元件和第四对准元件中的至少一者可包括内腔,该内腔构造成供导丝穿过其中。在一些变型中,第一、第二和第三导管可各自包括防损伤尖端。在一些变型中,第二和第三对准元件中的至少一者可大小确定和定位成允许第二导丝在第二导管的内腔内通过第二和第三偏转器中的所述至少一者周围。

[0020] 一般来说,用于绕过血管中的闭塞物的方法可以包括将第一导管经第一血管中的内腔推进到闭塞物的第一侧。第一导管可包括第一对准元件和导管本体,所述导管本体具有穿过其中的内腔和第一侧孔。可将第二导管推进通过第二血管中的内腔。第二导管可包括第二和第三对准元件以及导管本体,该导管本体具有穿过其中的内腔以及第二和第三侧孔。可将第三导管经第一血管中的内腔推进到闭塞物的第二侧。第三导管可包括第四对准元件和导管本体,所述导管本体具有穿过其中的内腔和第四侧孔。可以将第一和第二对准元件以及第三和第四对准元件对准以形成绕过闭塞物的导丝路径。导丝路径可包括第一、第二、第三和第四侧孔。可以沿导丝路径推进导丝以形成围绕闭塞物的导丝旁路。

[0021] 在一些变型中,沿导丝路径推进导丝可包括:在闭塞物近侧的位置处使用导丝刺穿第一血管的壁;使用导丝刺穿第二血管的壁,使得导丝进入第二血管内腔;在第一血管中的闭塞物的位置处推进导丝通过第二血管内腔;使用导丝刺穿第二血管的壁,使得导丝离

开第二血管内腔;以及在闭塞物远侧的位置处刺穿第一血管的壁。

[0022] 在一些变型中,第一血管可以是动脉且第二血管可以是静脉。第一血管可以是静脉且第二血管可以是动脉。在一些变型中,在沿着导丝路径推进导丝之后,可以移除第二导管而不破坏导丝旁路。第一、第二、第三和第四对准元件中的一者或多者可包括磁体或磁性阵列。对准第一和第二对准元件可以将第一和第二导管轴向和旋转地对准。在这些变型的一部分中,对准第三和第四对准元件可以轴向和旋转地对准第二和第三导管。

[0023] 在一些变型中,对准第一和第二对准元件以及第三和第四对准元件可包括使第一和第二血管彼此靠近移动。在另一些变型中,对准第一和第二对准元件以及第三和第四对准元件可包括压缩第一和第二血管的组织。在这些变型的一部分中,第一、第二和第三导管可包括平坦的对准表面,其构造成辅助压缩第一和第二血管的组织。

[0024] 在一些变型中,推进第一、第二和第三导管可以在间接可视化下发生。在一些变型中,推进第二和第三导管可包括将第二和第三导管推进到相对于彼此的反平行/反向平行取向。在一些变型中,推进第一和第二导管可包括将第一和第二导管推进到相对于彼此的平行取向。在一些变型中,在推进第一、第二和第三导管之后,两个导管可以处于相对于彼此的平行取向,并且两个导管可以处于相对于彼此的反平行取向。在一些变型中,本文描述的方法可以对患有严重肢体缺血的患者进行。

[0025] 本文还描述了用于推进导丝通过血管壁的其它系统。一般而言,这些系统可包括第一导管、第二导管和导丝。第一导管可包括导管本体和第一对准元件,所述导管本体具有穿过其中的内腔和侧孔。第二导管可包括导管本体和第二对准元件。导丝可以可滑动地定位在第一内腔内。第一和第二对准元件可以构造成接合以压缩第一和第二导管之间的血管壁,并将侧孔定位成用于推进导丝通过血管壁。

[0026] 在一些变型中,第一导管可以是输送导管且第二导管可以是对准导管。在一些变型中,第一和第二对准元件可各自包括磁体或磁性阵列。在这些变型的一部分中,第一对准元件可以定位在侧孔的远侧。

[0027] 在一些变型中,第一导管还可包括在侧孔远侧的偏转表面。在这些变型的一部分中,第一对准元件可以定位在偏转表面的远侧。在这些变型的另一部分中,第一导管还可包括定位在内腔内并且包括偏转表面的偏转器。在这些变型的又一部分中,偏转表面可以是弯曲的。

[0028] 在一些变型中,导管可以构造成纵向对齐。导丝可包括尖锐化的远侧尖端。在一些变型中,该系统还可包括柔性针。在这些变型的一部分中,导丝可以可滑动地设置在柔性针的内腔内。

[0029] 在一些变型中,第一和第二导管可各自包括防损伤尖端。第一和第二导管的各导管本体的至少一部分可包括正方形截面形状。在这些变型的一部分中,第一导管本体的远侧部分和第二导管本体的远侧部分可各自包括方形截面形状。

[0030] 本文还描述了用于推进导丝通过血管壁的其它系统。一般而言,这些系统可包括第一导管、第二导管、柔性针和导丝。第一导管可包括导管本体和第一磁性对准元件,所述导管本体具有穿过其中的内腔和侧孔,偏转器可定位在所述内腔内并且包括偏转表面。第二导管可包括导管本体和第二磁性对准元件。柔性针可包括穿过其中的内腔。柔性针可以可滑动地设置在第一导管的内腔内。导丝可以可滑动地定位在柔性针的内腔内。第一和第

二磁性对准元件可以构造成接合以压缩第一和第二导管之间的血管壁,并将侧孔定位成用于推进针和导丝通过血管壁。

## 附图说明

[0031] 图1A示出了可用于这里描述的系统和方法中的导管的一个变型的顶视图。图1B示出了图1A所示的导管的局部透视图。

[0032] 图2A和2B示出了金属丝被推进通过其中时的输送导管的一个变型的说明性截面图。

[0033] 图3A和3B分别示出了导管的一个变型的透视图和说明性截面图。

[0034] 图4A和4B分别示出了导管的一个变型的侧视截面图和透视截面图。图4C示出了偏转器的透视图。

[0035] 图5A和5B分别示出了接收导管的一个变型的侧视截面图和透视截面图。

[0036] 图6A和6B分别示出了双导管系统的一个变型的侧视截面图和透视截面图。

[0037] 图7A示出了适合用作旁路导管的导管的一个变型的顶视图。图7B示出了图7A所示的导管的局部透视图。

[0038] 图8A和8B分别示出了三导管系统的一个变型的侧视截面图和透视截面图。

[0039] 图9A-9E示出了用于在两根血管之间形成可用来引导工具或装置的路径的方法的一个变型。

[0040] 图10A-10J示出了用于绕过血管中的闭塞物的方法的一个变型。

[0041] 图11A-11B示出了用于在两根血管之间推进导丝和针的方法的一个变型。

## 具体实施方式

[0042] 本文总体上描述了用于将金属丝定位成便于推进通过血管壁并且将它推进通过一个或多个血管壁的系统和方法。在一些变型中,系统和方法可以用于将金属丝定位在第一腔内空间(例如,血管、肠等)内,并且将金属丝从第一腔内空间穿过腔壁推进到腔或第二腔内空间中。在一些变型中,所述系统和方法可用来在两根血管之间形成瘘管(例如,动脉与静脉之间的动静脉瘘管或两个静脉之间的静脉-静脉瘘管)。例如,所述系统和方法可用于形成动静脉瘘管以治疗严重肢体缺血(CLI)、慢性完全闭塞(CTO),或增加静脉移植物流动。

[0043] 一般来说,为了在两根血管之间形成路径,可以使一个或多个导管以微创方式经脉管系统被推进至目标位置。在一些情形中,包括两个导管的系统可用于在血管与腔之间或两根血管之间形成一路径。例如,在一些情形中,导管可以被放置在血管壁的相对两侧或相邻血管的内腔内,以在血管与腔之间或两根血管之间形成一路径。在这些情形中,应该理解的是,各导管可以具有也可以不具有相同的元件构型,并且一些导管可与其它导管不同和/或互补,如下文将更详细地描述的。

[0044] 本文还总体上描述了用于绕过可能妨碍金属丝或工具推进通过腔内空间的闭塞物或其它障碍物的系统和方法。例如,所述系统和方法可用于将金属丝定位在腔内空间的内腔内的闭塞物或障碍物的近侧,经一个或多个腔内壁将金属丝推进到第二腔内空间或腔内,推进金属丝通过第二腔内空间或腔以避免第一腔内空间中的闭塞物或障碍物,并推进

金属丝以使得其在闭塞物或障碍物的相对侧重新进入第一腔内空间。在一些变型中,所述系统和方法可用于将金属丝从动脉推进到静脉,回到动脉中,或反之亦然,以绕过动脉或静脉中的闭塞物并在闭塞物周围建立用于工具和装置的路径。例如,这里描述的系统和方法可用于将金属丝(例如,导丝)放置在闭塞物周围,使得支架或支架移植物、球囊(包括切割球囊)、切割、冲孔或取芯工具或消融装置可以沿着导丝在闭塞物周围被推进。这里描述的系统和方法也可用于其它旁路手术,例如,fem-pop(股腘动脉)旁路手术。

[0045] 一般来说,为了在闭塞物或障碍物周围形成路径,多个导管可以以微创方式经脉管系统被推进到例如在闭塞物或障碍物处或附近的目标位置。在一些情况下,包括三个导管的系统可用于相对于闭塞物或障碍物定位导丝并建立围绕闭塞物或障碍物的路径。例如,第一导管可以在闭塞血管内被推进到闭塞物或障碍物的第一近侧,第二导管可以被推进通过相邻(或附近的)血管或腔,并且第三导管可以在闭塞的血管内被推进到闭塞物或障碍物的相对的远侧,并且导丝可被推进以穿过相邻血管或腔在闭塞物或障碍物周围形成一路径。应当理解,各导管可以具有也可以不具有相同或相似的元件构型,并且一些导管可与其它导管不同和/或互补,如下文将更详细地描述的。

[0046] 如上所述,这里描述的多个导管可用于形成穿过血管的金属丝路径。一般来说,每个导管可包括导管本体,该导管本体包括近侧部分和远侧部分。导管可包括联接到近侧部分的一个或多个适配器或手柄,其可以用于帮助辅助导管在脉管系统内的推进、定位和/或控制,并且还可以用来致动或以其它方式推进导丝通过导管本体和/或将一种或多种流体或物质引入导管中和/或通过导管。另外,这里描述的导管一般来说还可包括构造成与另一导管的一个或多个对准元件对准的一个或多个对准元件。这里描述的一些导管通常还可包括侧孔(即,位于导管本体的侧面上的端口)、偏转表面(其可以是或不是偏转器的一部分)、和构造成与另一导管的一个或多个对准元件对准的一个或多个对准元件。

[0047] 导管可另外包括至少部分地沿着或穿过导管延伸的一个或多个内腔或通道,其可用于供一个或多个金属丝、一种或多种药物或流体(例如,显影剂、灌注流体)、它们的组合等至少部分地沿着或穿过导管输送。导管的远侧尖端可构造成辅助导管的推进和/或防损伤。在一些变型中,尖端可包括用于使导管越过导丝前移的一个或多个快速交换部分或其它内腔。

#### [0048] I. 系统

[0049] 这里描述了用于定位金属丝以便推进通过血管壁并推进金属丝通过血管壁、以及用于绕过腔内空间内的闭塞物或其它障碍物的系统。这里描述的系统通常可包括多个导管,每个导管可包括:导管本体,导管本体具有穿过其中的内腔、用于供金属丝(例如,导丝)穿过其中的一个或多个端口;用于修改金属丝的路径并将它合适地定位以穿过血管壁并且在一些实施例中进入另一导管的一个或多个偏转表面;以及用于辅助对准导管以创建穿过血管或围绕闭塞物的通路的一个或多个对准元件。这里描述的系统还可包括一个或多个导丝、系统的使用说明、和/或用于在导丝放置后完成手术的工具,例如支架或支架移植物,球囊(包括切割球囊),切割、冲孔或取芯工具,和/或消融装置,它们的组合等。

[0050] 在一些实施例中,这里描述的系统可以包括第一导管和第二导管,第一导管包括可以被推进到第一血管中的一个或多个磁性对准元件,第二导管包括可以被推进到第二血管中的一个或多个磁性对准元件。第一和第二导管上的一个或多个磁性对准元件可相互作



用以使第一和第二导管以及第一和第二血管更加靠近。在一些变型中,一个或多个磁性对准元件可相互作用以旋转地和/或轴向地对准第一和第二导管。例如,在一些情形中,一个或多个磁性对准元件可对准第一和第二导管,使得通过第一导管上的侧孔前进的导丝可直接接触第一血管壁并且可自动地指向第二血管,这可以减小或最小化导丝必须从第一血管行进到第二血管的距离。

#### [0051] A. 双导管系统

[0052] 如上所述,这里描述的系统可包括用于在血管内腔内推进到第一目标位置的第一侧的第一导管和用于在血管内腔的外部推进到第二目标位置的第二导管。在一些变型中,第二目标位置可以在第一目标位置的第二相对侧。在一些实施例,第一导管可以是输送导管,并且第二导管可以是对准导管。如下面将详细描述的,输送导管可用于推进金属丝通过其中并将金属丝输送到目标位置,而——同样如下面描述的——对准导管可用于辅助将第一导管定位在期望的位置以刺穿一根或多根血管(例如,它可以包括一个或多个对准元件),但是它可以不构造成通过其接收金属丝。在另一些变型中,第一导管可以是输送导管,而第二导管可以是接收导管。接收导管可用于辅助导管相对于彼此和血管对准或定位,并且还可以在金属丝刺穿血管壁之后接收金属丝。在一些变型中,这里描述的两个导管系统可包括一根或多根金属丝。

[0053] 图1A和1B示出了适合用作输送导管、对准导管或接收导管的导管的一个说明性变型。具体而言,图1A描绘了导管(100)的顶视图,导管(100)包括导管本体(102),该导管本体(102)包括穿过其中的内腔(108)、近侧部分(104)和远侧部分(106)。图1B描绘了导管(100),其中导管本体(102)的远侧部分(106)被图示为部分透明。导管(100)的远侧部分(106)可包括端口或侧孔(110)、一个或多个对准元件(112)和偏转器(114)。在一些变型中,导管本体(102)的远侧部分(106)还可包括联接到导管本体(102)的近侧部分(104)的罩帽(118),然而,这不是必要的。应当理解,内腔(108)可以沿或不沿导管的全部长度延伸。另外,在一些变型中,罩帽(118)可以是防止损伤的和/或导管(100)可以包括防损伤尖端,以防止在导管推进通过脉管系统期间对周围组织的损伤。

[0054] 端口(110)可以沿导管本体(102)的长度定位(即,在导管本体(102)的侧面上),并且可以尺寸确定和构造成允许金属丝穿过其中。端口(110)可以与内腔(108)流体联接,使得金属丝或另一元件可以从导管本体(102)的近侧部分(104)被推进通过内腔(108)并经端口(110)被推进到导管本体(102)外部的的位置。在一些变型中,端口(110)可以覆盖有薄膜,该薄膜可以帮助维持导管的无菌性和/或可以防止内腔堵塞。在使用中,该膜可以被金属丝刺穿以允许金属丝穿过,或者可以在使用导管(100)之前或期间以其它方式移除。虽然被描绘为圆形,但该端口可具有任何合适的形状,包括椭圆形,正方形等。在使用多个导管的变型中,每个导管上的端口(110)可以具有相同的尺寸和形状,或者导管上的端口(110)可以不同。端口(110)可具有任何合适的尺寸。例如,在一些变型中,端口(110)可以相对较小,例如,具有0.127mm(0.005英寸)的直径、宽度或长度,而在另一些变型中,端口(110)可以相对较大,例如,具有7.62cm(3.00英寸)的直径、宽度或长度。在一些变型中,输送导管上的端口(110)可以比接收导管上的端口(110)小(即,具有更小的直径、宽度或长度)。利用输送导管上的较小端口(110)和接收导管上的较大端口(110)可以帮助将金属丝定位成穿刺并横过血管壁,并且可以使金属丝更容易被推进通过端口(110)并进入接收导管的内腔(108)。应

当理解,在使用对准导管的变型中,对准导管可以不具有端口(110)。

[0055] 如上所述,远侧部分(106)可以包括偏转器(114),该偏转器(114)包括倾斜的偏转表面(116),其可以改变金属丝行进的方向并且可以将金属丝从内腔(108)引导到端口(110)或反之亦然,取决于导管是正在输送还是接收金属丝。在本文描述的导管的一些变型中,偏转表面可以是直的或线性的,如图1A所示,而在另一些变型中,它可以是弯曲的,如图11A所示。另外,在输送导管中,偏转表面(116)也可以帮助定位金属丝以便于刺穿血管壁。如这里所示,偏转器(114)可以定位在内腔(108)的远端,其中偏转表面(116)朝向导管本体(102)的近侧部分(104)定位。偏转表面(116)可以包含正斜率(即,从导管的近端到远端增加,如图1B所示)或负斜率(即,从导管的近端到远端减小),取决于导管相对于彼此和/或打算穿刺的血管壁的取向。在使用输送和接收导管的一些变型中,输送和接收导管可以布置成使得输送导管中的偏转表面(116)可以包含正斜率,而接收导管中的偏转表面(116)可以包含负斜率,反之亦然。在一些变型中,当不使用时,输送和接收导管的偏转表面可各自包括具有相同符号的斜率(例如,均为正)。输送和接收导管的偏转表面(116)的斜率可以促进金属丝从输送导管到接收导管的过渡。例如,在一些变型中,输送导管中的偏转表面(116)的斜率可以具有比接收导管中的偏转表面(116)的斜率大的量值。在另一些变型中,输送和接收导管中的偏转表面(116)的斜率的量值可以是相同的。应当理解,在一些变型中,偏转器和/或偏转表面可以与导管一体形成。例如,偏转器和/或偏转表面可以由导管的内腔的壁形成(例如,内腔的远侧部分可以弯曲或成角度)。换句话说,偏转器和/或偏转表面不必是单独的元件。

[0056] 输送导管中的偏转表面(116)可包含斜率,该斜率引起在约20度与约90度之间的离开角度(即,当金属丝经端口(110)离开导管本体(102)时金属丝与邻近端口(110)的导管本体(102)之间形成的角度,如图2B所示)。更具体地,偏转表面(116)可以包含斜率,该斜率引起离开角度为约30度、约40度、约50度、约60度、约70度或约80度。如下面更详细讨论的,在其中金属丝在刺穿一个或多个血管壁之后进入接收导管的实施例中,偏转表面(116)的斜率也可以帮助将金属丝相对于接收导管定位以便于进入到接收导管中。

[0057] 在一些变型中,偏转器还可包括壳体,该壳体包括孔,该孔可确定尺寸和/或成形为与导管中的端口一致。在这些变型中,偏转器可包括一种形状(例如,圆柱形),其尺寸确定为牢固地配合在导管的内腔内,并且可以在近侧部分中具有通向远侧部分中的偏转表面的内腔。在这些变型中,偏转器可以定位在导管的内腔内并且联接到导管,使得壳体中的孔与导管中的端口对准,以允许金属丝穿过偏转器中的孔和导管中的端口两者。

[0058] 如上所述,导管(100)的远侧部分(106)可包括一个或多个(例如,两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或更多个)对准元件(112),其可有助于对准或者以其它方式将导管重新定位在脉管系统内。例如,在一些情形中,对准元件可帮助使两个或更多导管(并且伴随它们,两个或更多血管)更加靠拢。在另一些情形中,对准元件可帮助确保一个或多个导管相对于另一个导管正确地轴向和/或旋转对齐。确保导管和血管的适当位置可有助于促进金属丝推进通过一个或多个血管壁。在一些变型中,导管可包括机械对准元件,例如凸部、沟槽、平坦表面等,它们可以与另一个导管上的一个或多个对准元件相互作用,也可以不相互作用。另外或可供选择地,导管可包括磁性对准元件,即可与另一导管的一个或多个磁性部件相互作用的一个或多个磁性部件。在又一些变型中,导管可包括可视对准元件,例

如,可帮助用户对准一个或多个导管的一个或多个标记。应当理解,这里描述的每个导管可以包括所描述的任何对准元件或对准元件的组合。

[0059] 在使用磁性对准元件的变型中,磁性对准元件可以被吸向一个或多个另外的元件(例如,第二导管的一个或多个部分),以帮助将导管定位或对准在血管内。例如,导管可包括一个或多个磁性对准元件,其用于将导管吸向另一导管的一个或多个部分,由此使导管更靠拢,旋转和/或轴向定向导管,和/或使导管的表面与另一导管的一个或多个表面或部分匹配。

[0060] 磁性对准元件可包括任何合适的磁体或磁性材料。例如,在一些变型中,导管可包括一个或多个稀土磁体(例如,钕磁体或钐-钴磁体)和/或一个或多个可选择性地致动的电磁体。在导管包括多个磁体的变型中,这些磁体可分组成一个或多个阵列。这些磁性阵列可为位于导管的内侧或外侧(或其结合),并且可定位在沿着导管长度的任何位置。当两个或更多导管包括磁体或磁体阵列时,各磁体或磁体阵列可构造成或布置成与来自另一导管的一个或多个磁体或磁体阵列对齐。各磁体可通过任何合适的方法固定在导管中或导管上。例如,在一些变型中,一个或多个磁体可嵌埋在导管内、粘附至导管或摩擦配合在导管内。各磁体可具有任何合适的直径(或对于非圆形截面而言,高度和/或宽度)(例如,约0.25mm(0.010英寸)至约8mm(0.315英寸))或长度(例如,约0.25mm(0.001英寸)至约25mm(0.984英寸))。在一些变型中,各磁体可具有约1.91mm(0.075英寸)、约2.03mm(0.080英寸)、约2.34mm(0.092英寸)、约2.79mm(0.110英寸)等直径(或对于非圆形横截面而言,高度和/或宽度)或约5mm(0.197英寸)、约10mm(0.394英寸)、约15mm(0.591英寸)、约20mm(0.787英寸)等长度,并且可以与邻接的磁体分开任何合适的距离(例如,约1mm(0.039英寸)、约5mm(0.197英寸)等)。磁体尺寸通常可与导管尺寸成正比(即,磁体尺寸可随导管尺寸的增加而增加)。在一些变型中,一个阵列的磁体可具有交替的极性(例如,各磁体将具有与任何相邻的磁体相对的极性)、匹配的极性或其结合。在另一些变型中,导管的一个或多个部分可由磁性材料制成,和/或可嵌埋有一种或多种磁性粒子/材料。各磁体可具有用于安放在导管的内侧或外侧的任何合适的形状。磁体可呈圆柱形、半圆柱形、管形、盒形等。在一些变型中,磁性对准元件可包括Halbach阵列或聚焦磁体,如2014年3月14日提交的且标题为“FISTULA FORMULATION DEVICES AND METHODS THREEFOR(瘘管配制装置和用于配制瘘管的方法)”的美国专利申请号No.14/214,503中和/或2015年3月13日提交的且标题为“FISTULA FORMATION DEVICES AND METHODS THREEFOR(瘘管配制装置和用于配制瘘管的方法)”的美国专利申请号No.14/657,997中更详细描述,各申请的内容特此以全文引用方式并入。

[0061] 导管本体(102)可包括任何合适的截面形状。在一些变型中,导管本体可包括圆形截面形状(如图1A和1B所示)、正方形截面形状(如图3A所示)、矩形截面形状、其结合等。例如,在一些情形中,导管本体可具有在近侧部分中的第一截面形状(例如,圆形)以及在远侧部分或包括一个或多个对准元件的部分(如果与远侧部分不同的话)中的第二截面形状(例如,正方形)。例如,可能希望使用在包括一个或多个对准元件的部分中包括正方形截面形状的导管本体,使得导管包括平坦的对准表面。在对准元件包括磁体的变型中,平坦的磁性表面允许产生横向磁性接合力并且转换成对准扭矩,从而更容易地旋转和对准导管。另外,使用平坦的对准表面可以使导管更加靠拢,更多地压缩介于中间的血管壁,并在两个导管

之间产生更大的平坦区域,所有这些都可以使刺穿和推进金属丝通过血管壁并且任选地进入另一导管更容易。

[0062] 在一些情形中,可能需要利用金属丝来帮助将这里描述的导管推进到脉管系统内的目标组织。因此,在一些变型中,这里描述的导管可以构造成沿导丝推进通过脉管系统并且输送或接收可以用于瘘管形成的金属丝。例如,图3A和3B分别示出了导管(300)的这样一个变型的透视图和说明性截面图。如图中所示,导管(300)可包括导管本体(302)、包括偏转表面(306)的偏转器(304)、第一对准元件(308)、第二对准元件(312)、端口(310)和远侧开口(316)。在该变型中,导管本体(302)可包括穿过其中的第一内腔(314),其类似于上文关于图1A和1B描述的内腔(108),以及穿过其中的第二内腔(318),其可将手柄或导管本体(302)的近侧部分中的近侧开口(未示出)和远侧开口(316)流体联接。第一和第二对准元件(308,312)和偏转器(304)可以定位在第一内腔(314)内,并且导丝(320)可以定位在第二内腔(318)内。虽然导管(300)被描绘为具有离散的偏转器(304),但在一些变型中,偏转表面(306)可以由导管(300)的壁形成。

[0063] 虽然导管(300)被描绘为具有第一内腔(314)和第二内腔(318),但是应当理解,在另一些变型中,导管(300)可包括单个内腔,该内腔既可用于导丝以辅助推进导管通过脉管系统,又可用于可用来连接血管的金属丝。例如,在该实施例中,单个内腔可以将近侧开口、远侧开口和端口流体地联接,并且一个或多个对准元件和偏转器可以确定尺寸、成形并定位在内腔内,使得导丝可以在对准元件和偏转器的下方或旁边穿过内腔。例如,对准元件可以比导管的内腔的直径小(例如,包括更小的直径、高度、体积),并且可以定位成使得金属丝可以经过对准元件周围或旁边(例如,可以靠着导管的内表面定位在内腔的顶部、底部或任一侧和/或嵌入导管壁内)。在其它实施例中,导管可包括单个内腔,并且一个或多个对准元件和偏转器可包括穿过其中的内腔,以适应导丝经导管到达远侧开口。在导管包括单个内腔的其它实施例中,导管可包括元件的组合,其尺寸确定、成形和/或定位成允许导丝通过所述元件和包括穿过其中的内腔的元件的下方或周围以允许导丝穿过其中。例如,对准元件可以尺寸确定、成形和/或定位在内腔内使得导丝可以在对准元件下方或旁边通过,而偏转器可以包括穿过其中的内腔,使得导丝可以穿过偏转器,或反之亦然。

[0064] 在一些变型中,导管可包括单个腔,其既可用于推进导管通过脉管系统的导丝,又可用于可用来连接两根血管的导丝。例如,图4A和4B分别示出了导管(400)的一个变型的截面图和透视截面图,导管(400)包括导管本体(402)(其包括穿过其中的单个内腔(414))、包括偏转表面(406)的偏转器(404)、第一对准元件(408)、第二对准元件(412)、端口(410)和远侧开口(未示出)。偏转器(404)和对准元件(408,412)可以构造成使得导丝可以穿过导管,例如通过绕过或穿过偏转器(404)和对准元件(408,412)。在图4A和4B所示的变型中,第一对准元件(408)可尺寸确定和定位在内腔(414)内以使得导丝(420)可以在其下方或旁边通过,同时偏转器(404)和第二对准元件(412)可各自包括内腔或开口(分别为422,424),导丝(420)可行进通过该内腔或开口以到达远侧开口。为了更加清楚,图4C示出了从导管(400)移除的图4A和4B中所示的偏转器(404)。虽然在图4C中作为单独的元件示出,但在一些变型中,偏转器(404)和/或偏转表面(406)可以由导管(400)的壁形成。

[0065] 1. 输送导管

[0066] 图2A和2B示出了当金属丝被沿箭头方向(例如,从导管的近端到远端)推进通过导

管的内腔(图2A)并从导管本体中的端口出来(图2B)时的输送导管的一个变型的说明性截面图。如图中所示,输送导管(200)可包括导管本体(202)(其包括穿过其中的内腔(214))、包括偏转表面(206)的偏转器(204)、第一对准元件(208)、第二对准元件(212)和端口(210)。第一对准元件(210)位于端口(210)和偏转器(204)的近侧,而第二对准元件(212)位于端口(210)和偏转器(204)的远侧。换句话说,偏转器(204)位于第一对准元件(208)与第二对准元件(212)之间。在图2A和2B所示的实施例中,第一和第二对准元件(208,212)包括定位在导管本体(202)的内腔(214)内的磁性阵列,然而,如上所述,这并不是必要的。对准元件(208,212)可包括任何上述对准元件。第一对准元件(208)可包括穿过其中的内腔,以适应金属丝(216)穿过对准元件(208),如图所示。此外,尽管偏转器(204)被描绘为单独的元件,但这不是必要的,并且在一些变型中,偏转器(204)和偏转表面(206)可以由导管的壁形成。

[0067] 在使用中,金属丝(216)可以如箭头所示从导管(200)的近端朝向偏转器(204)和导管的远端被推进,使得金属丝(216)可以接触偏转器(204)的偏转表面(206)。偏转表面(206)可防止金属丝(216)向远侧的任何进一步推进,并且可以改变其路径,使得金属丝(216)以离开角度(218)经端口(210)离开内腔(214),如上所述。然后,金属丝(216)可以被推进通过血管壁并任选地被推进到接收导管中。虽然金属丝(216)被描绘为具有圆形远侧尖端(220),但这不是必要的。在一些变型中,金属丝(216)可包括远侧尖端(220),其构造成刺穿组织或在组织中形成开口(例如,尖锐化的远侧尖端等)。在一些情形中,金属丝(216)可包括弯曲的远侧尖端(220),其可有助于金属丝的再定向。

## [0068] 2. 接收导管

[0069] 图5A和5B分别示出了接收导管的截面图和透视截面图。如图中所示,接收导管(500)可包括导管本体(502)(其包括穿过其中的内腔)、包括偏转表面(506)的偏转器(504)、端口(510)、第一对准元件(508)、第二对准元件(512)、和引导漏斗或汇集元件(516)。在该变型中,第一对准元件(508)可包括穿过其中的内腔(518),该内腔(518)用于金属丝在它经端口(510)进入导管本体(502)之后通过,并且由偏转器(504)的偏转表面(506)再定向到汇集元件(516)中并然后进入第一对准元件(508)中。在一些变型中,偏转器(504)、偏转表面(506)和/或汇集元件(516)可以由导管的壁形成(例如,可以是导管本体的一部分)。

[0070] 汇集元件(516)可用于一旦金属丝通过偏转表面(506)偏转便将金属丝的远侧尖端引导到第一对准元件(508)的内腔(518)中。另外,汇集元件(516)可以将偏转器(504)和第一对准元件(508)流体地联接。汇集元件(516)可包括锥形或截锥形本体,该本体包括内腔。内腔可以具有在汇集元件(516)的近端处的第一较小直径和在汇集元件(516)的远端处的第二较大直径,使得内腔具有向近侧减小的直径。在一些变型中,汇集元件(516)和第一对准元件(508)的内腔可具有相同的尺寸和形状和/或汇集元件(516)和第一对准元件(508)可以定位成使得其内腔对准。汇集元件(516)可以或不直接与第一对准元件(508)相邻。在一些变型中,代替包括穿过其中的内腔,第一对准元件(508)可以确定尺寸、成形和定位成允许金属丝在第一对准元件(508)的下方或旁边穿过导管本体(502)的内腔。在这些变型中,汇集元件(516)可以将偏转器(504)与导管内腔的在汇集元件(516)近侧的部分流体联接。在一些变型中,接收导管可以不包括导向漏斗或汇集元件。

### [0071] 3. 输送和接收导管的使用

[0072] 如上所述,这里描述的输送和接收导管可以构造成彼此对准,或者以其它方式影响彼此的位置。例如,图6A和6B分别示出了系统(600)的侧视截面图和顶部透视截面图,系统(600)包括与金属丝(620)一起使用的输送导管(602)和接收导管(650)(为清楚起见,省略了血管壁)。如图中所示,输送导管(602)可包括导管本体(616)(其包括穿过其中的内腔(614))、包括偏转表面(606)的偏转器(604)、包括穿过其中的内腔(618)的第一对准元件(608)、端口(610)和第二对准元件(612)。接收导管(650)可包括导管本体(652)、包括偏转表面(656)的偏转器(654)、包括穿过其中的内腔(664)的第一对准元件(658)、端口(660)、汇集元件(666)和第二对准元件(662)。如上所述,在一些变型中,偏转器、偏转表面和/或汇集元件可以与导管本体一体地形成。

[0073] 该系统还可包括可用于刺穿血管壁的金属丝(620)。在一些变型中,金属丝(620)可包括远侧尖端,该远侧尖端构造成刺穿组织或以其它方式在组织中形成孔。在一些情形中,金属丝(620)可以是导丝。在输送导管(602)和/或接收导管(650)可构造成利用导丝经脉管系统推进到目标位置的变型中,该系统可包括用于将输送导管和接收导管中的任一者推进到目标位置的第一导丝以及用于刺穿血管壁的第二金属丝(620)。在又一些变型中,相同的金属丝(620)可用于将输送导管推进到目标位置并刺穿血管壁。在再另一些变型中,该系统可包括用于将输送导管推进到目标位置的第一导丝、用于将接收导管推进到对应的目标位置的第二导丝以及用于刺穿血管壁的第三金属丝(620)。

[0074] 在使用中,输送导管(602)和接收导管(650)可以经脉管系统分别被推进到第一血管和第二血管或腔中的相应目标位置。一旦输送导管(602)和接收导管(650)位于彼此附近,便可使用导管的对准元件来轴向和/或旋转地对齐导管。在一些变型中,输送导管(602)和接收导管(650)可构造成以反平行构型轴向对准。例如,输送导管(602)上的第一对准元件(608)可以构造成与接收导管(650)上的第二对准元件(662)配合、吸引或以其它方式相互作用,而输送导管(602)上的第二对准元件(612)可以构造成与接收导管(650)上的第一对准元件(658)配合、吸引或以其它方式相互作用,以形成穿过输送和接收导管(602,650)的金属丝或导丝通路。在另一些变型中,输送导管(602)和接收导管(650)可构造成以平行构型轴向对准。例如,输送导管上的第一对准元件可以构造成与接收导管上的第一对准元件配合、吸引或以其它方式相互作用,并且输送导管上的第二对准元件可以构造成与接收导管上的第二对准元件配合、吸引或以其它方式相互作用。在一些变型中,输送导管(602)和接收导管(650)可构造成使得它们可以以平行或反平行构型对准。

[0075] 另外,输送导管(602)和接收导管(650)(例如,对准元件)可构造成纵向地对准输送和接收导管,而不是在导管的远端处对准。在其中使用对准导管代替接收导管(即,其中金属丝(620)在离开输送导管后未被推进到另一导管中)的变型中,对准导管可包括任何关于接收导管描述的对准元件构型。此外,虽然对准元件被描绘为磁性阵列,但应当理解,它们可以是任何上述对准元件。另外,虽然输送和接收导管(602,650)均被描绘为具有两个对准元件,但它们可包括任何合适数量的对准元件,如上所述。

[0076] 一旦输送和接收导管(602,650)对准,它们便可构造成使得金属丝可以从输送导管被推进出来,通过一个或多个血管壁,并进入接收导管。更具体地,金属丝(620)可从输送导管(602)的近端经输送导管本体(616)中的内腔(614)和输送导管(602)中的第一对准元

件(608)中的内腔(618)被推进到偏转器(604)上的偏转表面(606)。然后,偏转表面(606)可以改变金属丝(620)的方向,使得它以合适的离开角度经端口(610)离开输送导管(602),以刺穿血管壁并随后进入接收导管(650)的端口(660)。在金属丝(620)刺穿一个或多个血管壁之后,它可以经端口(660)进入接收导管(650)。随着金属丝(620)继续被推进,它可以到达偏转器(654)的偏转表面(656),偏转表面(656)然后可以改变金属丝(620)的方向,使得它进入汇集元件(666)和接收导管(650)中的第一对准元件(658)的内腔(664)。如上所述,输送和接收导管(602,650)两者中的偏转器(604,654)的偏转表面(606,656)可以构造成便于金属丝(620)从输送导管(602)到接收导管(650)的过渡并将金属丝(620)从输送导管内腔(614)引导到接收导管(650)中的内腔。

#### [0077] B. 三导管系统

[0078] 如上所述,本文描述的系统可用于绕过闭塞的血管。这些系统可包括用于在闭塞的血管内腔内推进到闭塞物的第一侧的第一导管、用于在闭塞的血管外部推进到闭塞物处或闭塞物附近的位置的第二导管、和用于在闭塞的血管内推进到闭塞物的第二相对侧的第三导管。在一些变型中,第一导管可以是任何上述输送导管,并且第三导管可以是任何上述接收导管。第二导管可以是旁路导管,其用于既接收又输送金属丝以便围绕闭塞物在第一血管的外部推进金属丝。例如,第二导管可构造成在它从输送导管经血管壁展开之后接收金属丝,收纳或以其它方式传输金属丝以避免或绕过闭塞血管中的闭塞物,并且在闭塞物的相对侧将金属丝输送到闭塞血管内的接收导管。

[0079] 图7A和7B示出了适合用作旁路导管的导管的一个说明性变型。具体而言,图7A描绘了导管(700)的顶视图,导管(700)包括导管本体(702),该导管本体(702)包括穿过其中的内腔(708)、近侧部分(704)和远侧部分(706)。图7B示出了导管(700)的视图,其中导管本体(702)的远侧部分(706)被图示为部分透明。导管(700)的远侧部分(706)可包括第一端口或侧孔(710)、第二端口或侧孔(712)、第一对准元件(714)、第二对准元件(716)、第一偏转器(718)和第二偏转器(720)。在一些变型中,导管本体可周向地围绕第一和第二端口(710,712)之间的内腔(708)。在这些变型的一部分中,导管(700)还可包括在第一和第二端口(710,712)之间的狭缝(722),金属丝可以在它已进入接收导管之后穿过该狭缝(722)以离开导管本体(702),如下面将更详细说明的。在一些变型中,导管本体(702)的远侧部分(706)还可包括联接到导管本体(102)的近侧部分(704)的罩帽(724),然而,这不是必要的。应当理解,内腔(708)可以沿或不沿导管(700)的全长度延伸。另外,在一些变型中,罩帽(724)可包括防损伤尖端和/或导管(7000)可包括防损伤尖端,以防止在导管推进通过脉管系统期间对周围组织的损伤。

[0080] 旁路导管可包括与上文关于输送和接收导管描述的元件类似的元件。例如,导管本体(702)、端口(710,712)以及第一和第二对准元件(714,716)可具有前面关于输送和/或接收导管中的那些元件所描述的任何构型。例如,第一端口(710)可具有上文关于接收导管描述的任何构型,并且第二端口(712)可以具有上面关于输送导管描述的任何构型,或反之亦然。

[0081] 虽然旁路导管的许多部件可以与上面关于输送和接收导管描述的部件类似或相同,但是旁路导管的不同之处在于它可以包括第一偏转器(718)和第二偏转器(720),第一偏转器(718)包括具有正斜率的偏转表面(726),第二偏转器(720)包括具有负斜率的偏转



表面(728)(或反之亦然,取决于导管和/或血管取向)。换句话说,第一和第二偏转器(718,720)可以包括具有相反符号的斜率的偏转表面(726,728)。这是因为第一和第二偏转器(718,720)可以构造成用于不同的目的;一个可以构造成在通过端口之一接收金属丝之后改变金属丝的方向,另一个可以构造成改变金属丝的方向和角度以将其定位成刺穿组织并由接收导管接收。

[0082] 回到图7B,在其中示出的实施例中,第一偏转器(718)可以包括具有正斜率的偏转表面(726),该偏转表面构造成改变金属丝的路径,使得其穿过导管本体(702)的内腔(708)朝向第二偏转器(720)行进,而第二偏转器(720)可以包括具有负斜率的偏转表面(728),该偏转表面构造成改变金属丝的路径以使其行进通过第二端口(712)并进入接收导管上的端口。第二偏转器(720)的偏转表面(728)也可被选择为适当地定位金属丝以刺穿血管壁。第一偏转器(726)可包括上面关于接收导管描述的任何偏转器。类似地,第二偏转器(720)可包括上面关于输送导管描述的任何偏转器。在一些变型中,第一和第二偏转器(718,720)可通过偏转器壳体连接,使得旁路导管包括单个偏转器,该偏转器包括两个偏转表面(例如,偏转表面(726,728))。此外,在一些变型中,第一和第二偏转器(718,820)和/或第一和第二偏转表面(726,728)可由导管的壁形成。

[0083] 如上所述,本文描述的旁路导管可包括具有内腔(708)的导管本体(702),第一和第二对准元件(714,716)以及第一和第二偏转器(718,720)可定位在内腔(708)中。在一些变型中,第一对准元件(714)、第二对准元件(716)、第一偏转器(718)或第二偏转器(720)中的任一者可任选地包括穿过其中的内腔以允许导丝通过以便将旁路导管经脉管系统推进到目标位置或者可尺寸确定和定位成允许这种导丝通过,如上面更详细地讨论的。在另一些变型中,并且如图7B所示,第一对准元件(714)和第一偏转器(718)可定位在内腔(708)内,使得它们在导管本体(702)的近侧部分(704)与第一端口(710)之间可以部分或完全阻塞内腔(708),此后内腔(708)可重新打开并保持打开以用于金属丝穿过其中直至第二偏转器(720)的偏转表面(728)。在这些变型中,导管本体(702)可包括狭缝(722),金属丝可在它已穿过内腔(708)之后经该狭缝离开导管本体(702),从第二端口(712)出来,并进入接收导管,使得工具或装置可沿金属丝被推进以绕过闭塞物。在一些情形中,导管本体(702)可包括代替狭缝(722)的穿孔、构造成撕开以释放金属丝的弱化的本体部分等。在又一些变型中,导管本体(702)可包括连接第一和第二端口(710,712)的沿着导管长度的大间隙,其可以用于就地释放金属丝。在又一些实施例中,导管本体(702)可包括大孔(例如,导管本体的半圆形部分可以被去除),并且金属丝可由第一和第二偏转器(718,720)中的轨道以及导管本体(702)的保留或在第一和第二偏转器(718,720)一体地形成的情形中穿过一体的偏转器的内表面引导。

[0084] 1. 输送导管、接收导管和旁路导管的用途

[0085] 类似于上述双导管系统,这里描述的输送导管、旁路导管和接收导管可构造成互相对准,或以其它方式实现相互的位置。例如,图8A和8B分别示出了包括与金属丝(820)联用的输送导管(802)、接收导管(850)和旁路导管(875)的系统(800)的侧视和透视截面图。输送导管(802)可包括导管本体(816)(其包括穿过其中的内腔(814))、包括偏转表面(806)的偏转器(804)、包括穿过其中的内腔(818)的对准元件(808)、和端口(810)。接收导管(850)可包括导管本体(852)、包括偏转表面(856)的偏转器(854)、包括穿过其中的内腔



(864)的对准元件(858)、和端口(860)。旁路导管(875)可包括导管本体(878)(其包括穿过其中的内腔(880))、包括第一偏转表面(884)的第一偏转器(882)、包括第二偏转表面(888)的第二偏转器(886)、第一对准元件(890)、第二对准元件(892)、第一端口(881)和第二端口(883)。如上所述,应该理解的是,第一和第二偏转器(882,886)可以一体地形成或以其它方式经由偏转器壳体连接。

[0086] 该系统还可包括可用于刺穿血管壁的金属丝(820)。在一些变型中,金属丝(820)可包括远侧尖端,该远侧尖端构造成刺穿组织或以其它方式在组织中形成孔。在一些情形中,金属丝(820)可以是导丝。在输送导管(802)和/或接收导管(850)可构造成利用导丝经脉管系统推进到目标位置的变型中,该系统还可包括用于将输送导管和/或接收导管推进到闭塞物的一个或多个导丝以及用于刺穿血管壁以绕过闭塞物的附加金属丝(820)。在一些变型中,相同的金属丝(820)可用于将输送导管推进到目标位置并刺穿血管壁。

[0087] 在使用中,输送导管(802)可经脉管系统被推进到闭塞的血管(866)中的闭塞物(868)的第一侧(870)。接收导管(850)可经脉管系统被推进到闭塞的血管(866)中的闭塞物(868)的相对的第二侧(872)。旁路导管可经脉管系统被推进到邻近闭塞的血管(866)或在其附近的血管(874)而到达闭塞物(868)附近的位置。在一些变型中,输送导管、接收导管和旁路导管(802,850,875)可以被推进,使得输送导管(802)和旁路导管(875)处于平行取向上并且旁路导管(875)和接收导管(850)处于反平行取向上,如图8B所示。一旦输送导管(802)、接收导管(850)和旁路导管(875)位于彼此附近,便可以使用输送导管、接收导管和旁路导管(802,850,875)的对准元件来轴向和/或旋转地对准导管(802,850,875)。

[0088] 例如,如图8A和8B所示,输送导管(802)上的对准元件(808)可构造成与旁路导管(875)上的第一对准元件(890)配合、吸引或以其它方式相互作用,而接收导管(850)上的对准元件(858)可构造成与旁路导管(875)上的第二对准元件(892)配合、吸引或以其它方式相互作用。该对准可以形成经过输送导管、旁路导管和接收导管(802,875,850)的金属丝或导丝通路。

[0089] 一旦输送导管、旁路导管和接收导管(802,875,850)对准,金属丝(820)便可以从输送导管被推进出来,通过血管壁,进入旁路导管,返回通过血管壁,并进入接收导管以在闭塞物(868)周围形成导丝旁路。更具体地,金属丝(820)可从输送导管(802)的近端经输送导管本体(816)中的内腔(814)和输送导管(802)中的第一对准元件(808)中的内腔(818)被推进到偏转器(804)上的偏转表面(806)。然后,偏转表面(806)可改变金属丝(820)的方向,使得它以合适的离开角度经端口(810)离开输送导管(802),以刺穿闭塞的血管的壁和未闭塞的血管的壁,并随后穿过旁路导管(875)的第一端口(881)。在金属丝(820)刺穿两个血管壁之后,它可以经第一端口(881)进入旁路导管(875)并被推进到第一偏转器(882)的第一偏转表面(884)。然后,第一偏转器(882)可以改变金属丝(820)的方向,使得其进入旁路导管(875)的内腔(880)。然后,金属丝(820)可以在闭塞物(868)的位置处朝向第二偏转器(886)的第二偏转表面(888)被推进通过旁路导管(875)的内腔(880),这可以再次改变金属丝(820)的方向以使得它定位成经第二端口(883)离开旁路导管(875)。在经第二端口(883)离开旁路导管(875)之后,金属丝(820)可刺穿畅通的血管和闭塞的血管的壁,并穿过接收导管(850)的端口(860)。一旦金属丝(820)被推进通过血管壁并进入接收导管(850),偏转器(854)的偏转表面(856)便可改变金属丝的路径,使得其进入对准元件(858)的内腔(864)

并行进通过接收导管(850)的内腔。如上所述,输送导管、旁路导管和接收导管(802,875,850)中的偏转表面(806,884,888,856)可构造成便于金属丝(820)从输送导管(802)经血管壁过渡到旁路导管(875)中,经血管壁返回,进入接收导管(850),并且将金属丝从输送导管内腔(814)引导到旁路导管内腔(880)并最终到达接收导管内腔(864)。一旦建立了闭塞物(868)周围的金属丝路径(导丝旁路),便可以从血管移除输送导管、旁路导管和接收导管(802,875,850)以允许工具或装置沿着金属丝(820)通过。

## [0090] II. 方法

### [0091] 1. 双导管方法

[0092] 这里描述的方法可用于将金属丝从第一腔内空间经一个或多个腔壁推进到第二腔内空间或腔。所述方法可用于辅助两个腔内空间之间——例如静脉与动脉之间、两根静脉之间等——的瘘管形成。一般来说,这里描述的方法包括使用第一导管进入第一血管,并将第一导管推进到第一血管内的目标位置。所述方法通常还包括使用第二导管进入第二血管或体腔,并将第二导管推进到第二血管或体腔内的目标位置。在一些变型中,第一导管被推进到动脉中,而第二导管被推进到静脉中。在另一些变型中,第一导管被推进到第一静脉中,而第二导管被推进到第二静脉中。在再另一些变型中,第一导管被推进到第一动脉中,第二导管被推进到第二动脉中。在一些变型中,第一和第二导管可被推进,使得它们处于平行取向上。在另一些变型中,第一和第二导管可被推进,使得它们处于反平行取向上。第一和/或第二导管可以以任何合适的方式被推进,例如使用塞丁格(Seldinger)技术或其它类似的技术。推进可以在也可以不在间接观察(例如,经由荧光检查、X射线或超声波)下发生。第一和第二导管可以以相同的方式被推进,或者可以以不同方式被推进。在其中一个或两个导管构造成用于在导丝上推进的变型中,如上所述,导管可沿着金属丝被推进。在这里描述的方法的一些变型中,一个或多个外部磁体可帮助推进一个或两个导管或将其定位在目标位置。在这些变型中,外部磁体可与导管的任何合适的部分相互作用(例如,一个或多个磁性对准元件)以在导管与外部磁体之间形成吸力。该吸力可用来在推进期间拉动、推动或以其它方式操纵导管。

[0093] 一旦第一和第二导管已前移到相应血管或腔中,导管便可调节以实现导管在血管或腔内的定位和/或血管相对于彼此的定位。在其中第一导管已被推进到第一血管中且第二导管已被推进到第二血管中的变型中,第一和第二导管可被对准或以其它方式调节以使第一和第二导管的至少一部分彼此靠拢,这可用于使血管更加靠近。在一些变型中,第一或第二导管中的每一者都可包括一个或多个对准元件,例如磁性对准元件(诸如上文更详细地描述的磁性对准元件)。磁性对准元件的使用可引起第一和第二导管之间的吸力,该吸力可将导管拉向彼此。在一些情形中,该吸力可足以压缩第一和第二导管之间的组织(例如,血管壁)。例如,在第一和第二导管包括平坦表面的变型中,如上所述,该吸力可展平和/或压缩表面之间的组织。

[0094] 在一些变型中,导管可轴向和/或旋转地对准。例如,导管可取向为使得第一导管上的端口可与第二导管上的端口对准,以形成从第一导管到第二导管的导丝路径,或反之亦然。导管可以以任何合适的方式对齐。在第一和/或第二导管包括一个或多个标记的变型中,例如上述那些,可以观察标记(例如,经由荧光检查、x射线等)以确保导管相对于彼此具有正确的轴向和/或径向定向。另外,在第一和/或第二导管包括一个或多个磁性对准元件

的变型中,磁性对准元件可用来相对于第二导管轴向和/或旋转地定向第一导管。一旦导管已经定位和对准,便可以使用金属丝刺穿或以其它方式在位于两个导管之间的血管壁中形成孔并形成从第一血管到第二血管或腔的路径。如上所述,在移除导管之后,在一些变型中,血管之间的路径可以用于创建瘘管或用于另一合适的手术中。

[0095] 应当理解,上述输送导管、接收导管或对准导管中的任一者可以用于这里描述的方法中以形成可用于创建瘘管的路径。例如,在一些变型中,第一导管可以是上面详细描述过的输送导管的任何变型,并且第二导管可以是对准导管。在另一些变型中,第一或第二导管可以是上述输送导管的任何变型,并且第一或第二导管中的另一者可以是上述接收导管的任何变型。

[0096] 在一些变型中,可能希望定向地形成从第一腔内空间到第二腔内空间的路径,使得金属丝首先刺穿第一腔壁,其次(即,在刺穿第一腔壁之后)刺穿第二腔壁。例如,在金属丝被推进并且在动脉与静脉之间形成有路径的变型中,可能希望在静脉中开始。在这些变型中,可以在刺穿动脉之前刺穿静脉。如果一个或多个导管失效而使得静脉与动脉之间的路径未建立,则在静脉中开始可以防止动脉中的穿刺而静脉中没有对应的穿刺。当动脉被刺穿时,动脉压力可以将血液推入血管周围的血管外空间,并且在一些情形中,可能需要外科手术来修补动脉。相反地,刺穿静脉可能引起一些脉管外出血,但静脉压力可足够低使得不会发生明显的出血,这可允许血管自行愈合。虽然在上文被描述为用于定向形成从静脉到动脉的路径,但在一些情形中,也可能需要定向地形成从动脉到静脉、从第一静脉到第二静脉、从第一动脉到第二动脉、从血管到腔或从腔到血管的路径。

[0097] 一旦已在第一血管与第二血管之间或在第一血管与腔之间形成了路径,这里描述的导管便可以从第一和第二血管或从第一血管和腔被移除,并且工具可沿着金属丝被推进到目标位置(例如,利用金属丝作为导丝)。可以推进任何合适的工具或装置,例如,可用于在第一和第二血管之间或第一血管与腔之间形成瘘管的工具或装置,包括但不限于支架,球囊(包括切割球囊),冲孔、取芯或切割装置,消融装置,其结合等。

[0098] 在一些实施例中,一旦已将金属丝放置在第一血管与第二血管之间,便可以执行另外的程序,包括但不限于:穿过第一和第二血管放置支架或覆膜支架,这可能改变血液或其它体液的流动;为了创建瘘管,将球囊或切割球囊推进到金属丝位置;推进切割或消融装置(例如取芯工具、射频切割电极或准分子激光器)以使得可以移除组织以在金属丝的位置处形成瘘管;和/或在金属丝上并通过血管壁输送任何经皮医疗装置,使得一装置可以从一个进入位置被推进到不同的目标血管或系统,例如,将装置从静脉系统推进到动脉系统中。

[0099] 转到图9A-9E,其中示出了一种用于在两根血管之间形成路径的方法,该路径可用于将工具或装置引导到血管和/或通过血管。图9A示出了在体内彼此相邻或靠近地定位的第一血管(902)和第二血管(908)。第一血管(902)可包括第一血管壁(904)和第一内腔(906),而第二血管(908)可包括第二血管壁(910)和第二内腔(912)。可经第一血管(902)的内腔(906)将第一导管(914)推进到第一血管内的目标位置(例如,需要穿刺和路径创建之处),如图9B所示。如图中所示,第一导管(914)可以是如上文详细描述过的输送导管。可经第二血管(908)的内腔(912)将第二导管(916)推进到第二血管内的目标位置,该目标位置可以在第一血管(902)中的目标位置附近或与其相邻,如图9C所示。如图中所示,第二导管(916)可以是如上所述的接收导管。在一些变型中,第二导管可以是对准导管,同样如上所

述。在这里描述的方法的一些实施例中,首先可以将第二导管(例如,接收导管或对准导管)推进到目标位置,并且在第二导管的推进之后可以将第一导管(例如,输送导管)推进到目标位置。另外,虽然图9C描绘了第一导管(914)在第一血管(902)内从第一方向的推进和第二导管(916)在第二血管(908)内从相反的第二方向的推进,使得两个导管是反平行的(例如,第一导管(914)可包括在端口近侧的对准元件,而第二导管(916)可包括在端口远侧的对准元件),但情况不必是这样。在一些变型中,第一和第二导管(914,916)可在第一和第二血管(902,908)内从同一方向被推进,使得两个导管是平行的(例如,导管可包括在导管上的相应端口近侧的对准元件)。另外,第一和第二导管(914,916)可沿导管的长度对准(如图所示),而不是在导管的远端处对准。另外,在一些变型中,导管可具有在端口的近侧和远侧两者的对准元件。

[0100] 一旦第一和第二导管(914,916)被分别推进通过第一和第二血管(902,908),便可使用一个或多个对准元件(918,920)对准第一和第二导管(914,916)。例如,在对准元件(918,920)包括磁性对准元件的变型中,第一导管(914)上的磁性对准元件(918)可被吸向第二导管(916)上的磁性对准元件(920),这可拉动、推动或以其它方式将血管壁(904,910)移动成彼此更靠近。另外,磁性对准元件(918,920)之间的吸引可对准导管上的端口以创建从第一导管(914)的内腔经第一导管(914)中的端口、经第二导管(916)的端口进入第二导管(916)的内腔中的导丝路径。在对准第一和第二导管之后,可沿着导丝路径推进金属丝(922)以刺穿血管壁并创建从第一血管(902)到第二血管(908)的路径,如图9D所示。例如,可经第一导管(914)的内腔和端口将金属丝(922)推进到第一血管(902)的血管壁(904)。然后,它可以在第一血管内的目标位置处或附近刺穿血管壁(904),在第二血管(908)内的目标位置处或附近刺穿第二血管(908)的血管壁(910),并且穿过第二导管(914)中的端口进入第二导管(914)的内腔中。

[0101] 一旦金属丝(922)已经在第一和第二导管(914,916)与第一和第二血管(902,908)之间创建了路径,就可以移除第一和第二导管(914,916)并且金属丝(922)可以保留在第一和第二血管(902,908)内以辅助推进工具或装置,如图9E所示。

[0102] 在另一实施例中,第一血管中的第一导管可包括可用于推进穿刺针的内腔和在针的内腔内的导丝。一旦针已经从导管中推出并穿过脉管系统,导丝便可以从针中推出。导丝可以在第二血管中的第二导管的外表面附近和/或沿着该外表面推进到第二血管中。

[0103] 图11A-11B示出了用于在两根血管之间推进导丝和可选地针的系统和方法的一个变型。图11A示出了设置在诸如动脉的第一血管(1102)内的第一导管(1106)(例如,输送导管)和设置在诸如静脉的第二相邻血管(1104)内的第二导管(1118)(例如,对准导管)。图11B示出了与柔性针(1114)和导丝(1116)一起使用的第一和第二导管(1106,1118)的详图。在该变型中,第一导管(1106)可从第一方向推进并且可包括对准元件(1108)(例如,一个或多个磁体)、包括偏转表面(1111)的偏转器(1110)、以及包括侧端口(1115)和穿过其中的内腔(1112)的导管本体(1107)。在一些变型中,偏转器(1110)和/或偏转表面(1111)可由导管本体(1107)形成(例如,作为成角度的或弯曲的内腔的壁)。内腔(1112)可设置在第一导管(1106)的近侧部分中并且可将导管本体(1107)的近端和/或与其联接的手柄或其它控制装置(未示出)与侧端口(1115)流体联接。

[0104] 在一些变型中,柔性针(1114)可以可滑动地设置在内腔(1112)内并且可被推进通

过内腔 (1112) 和/或经内腔 (1112) 缩回。柔性针 (1114) 可包括穿过其中的内腔并且导丝 (1116) 可以可滑动地设置在内腔内以使得它可以被推进通过内腔和经内腔缩回。偏转器 (1110) 可以在侧端口 (1115) 的远侧设置在第一导管 (1106) 的内腔 (1112) 内, 并且可包括偏转表面 (1111), 该偏转表面可辅助引导柔性针 (1114) 和导丝 (1116) 或以其它方式改变其路径。在一些变型中, 偏转表面 (1111) 可以是弯曲的 (例如, 凹的), 以引导针 (1114) 和导丝 (1116) 中的一者或多者通过侧端口 (1115) 并从第一导管 (1106) 出来。虽然在上文被描述为包括针 (1114) 和导丝 (1116) 两者, 但系统不必如此。例如, 在一些变型中, 系统可包括在不使用针 (1114) 的情况下可滑动地设置在内腔 (1112) 内的导丝 (1116)。

[0105] 在一些变型中, 针 (1114) 的远端可构造成刺穿血管壁, 而在另一些变型中——包括带和不带针 (1114) 的变型, 导丝 (1116) 的远端可构造成刺穿血管壁 (例如, 导丝可包括尖锐化或有斜面的远侧尖端)。在一些变型中, 针 (1114) 和/或导丝 (1116) 可由形状记忆材料 (例如, 镍钛合金等) 制成并且可以是预弯曲的, 这可辅助将针 (1114) 和/或导丝 (1116) 的远侧尖端从侧端口 (1115) 引出并引向血管壁。在这些变型中, 可以不需要具有成角度或弯曲的表面的偏转器。

[0106] 第二导管 (1118) 可沿与第一方向相反的第二方向被推进通过第二血管 (1104)。第二导管 (1118) 可在第一导管 (1106) 被推进之前或之后或与其同时被推进。第一和第二导管 (1104, 1106) 可各自包括防损伤尖端, 其可辅助防止在第一和第二导管被推进通过身体时损伤组织。第二导管 (1118) 还可包括对准元件 (1120) (例如, 一个或多个磁体)。在一些变型中, 第一导管 (1106) 和第二导管 (1118) 可被推进到相应血管内并通过例如磁性对准元件 (1108, 1120) 的吸力而对准。一旦第一和第二导管 (1106, 1118) 两者已被分别推进通过第一和第二血管 (1102, 1104), 第一和第二导管 (1106, 1118) 便可定位成使得第一导管 (1106) 的对准元件 (1108) 和第二导管 (1118) 的对准元件 (1120) 接合以在组织介于其间的情况下压缩在一起。对准元件 (1108, 1120) 可辅助相对于血管壁适当地定位第一导管 (1106) (例如, 侧端口 (1115)) 以推进针 (1114) 和/或导丝 (1116) 通过其中。如上所述, 导管本体的至少一部分可包括方形截面形状 (例如, 远侧部分), 其也可辅助适当地定位第一导管 (1106)。

[0107] 针 (1114) 可从导管本体的近侧部分经第一导管 (1106) 的内腔 (1112) 朝向对准元件 (1108) 以及偏转器 (1110) 和在其近侧的侧端口 (1115) 被推进。偏转器 (1110) 的偏转表面 (1111) 可将携带导丝 (1116) 的针 (1114) 引向侧端口 (1115) 和血管壁, 使得当针 (1114) 被推进到偏转表面 (1111) 中时, 其路径从平行于第一导管 (1106) 的纵向轴线的方向变更为横向于第一导管 (1106) 的纵向轴线的方向。针 (1114) 然后可经由侧端口 (1115) 离开第一导管 (1106) 的内腔 (1112)。在一些变型中, 针 (1114) 的远端可刺穿第一和第二血管 (1102, 1104) 的壁并进入第二血管 (1104) 的内腔。在另一些变型中, 导丝 (1116) 可从针 (1114) 的内腔被推出以刺穿血管壁。

[0108] 一旦针 (1114) 和/或导丝 (1116) 的远端已进入第二血管 (1104) 的内腔, 导丝 (1116) 便可从针 (1114) 被推出或进一步推出并通过邻近并在第二导管 (1118) 的外部的第二血管 (1104) (例如, 沿着第二血管壁)。如上所述, 第二导管 (1118) 可与第一导管 (1106) 接合, 这可以提供第二血管内用于导丝 (1116) 在第二血管壁与第二导管 (1118) 之间推进的空间, 如图 11A 和 11B 所示。导丝 (1116) 可被推进至期望位置并且针 (1114) 可缩回到第一导管 (1106) 中。

## [0109] 2.三导管方法

[0110] 这里描述的方法可用于将金属丝从第一腔内空间(例如,静脉、动脉、肠等)经一个或多个内腔壁推进至第二腔内空间或腔(例如,静脉、动脉、肠、血管周围的腔等),经所述一个或多个内腔壁回到第一腔内空间中。所述方法可用来避开血管中的闭塞物或其它障碍物。例如,所述方法可用来创建从闭塞物上游的位置处的第一闭塞血管经一个或多个血管壁进入第二畅通血管或腔、并经一个或多个血管壁返回到闭塞物下游的位置处的闭塞血管的金属丝路径。该金属丝路径可用来在闭塞物或障碍物周围推进工具或装置。

[0111] 一般来说,这里描述的方法包括使用第一导管从第一方向进入第一血管并将第一导管推进至第一血管内的第一目标位置、使用第二导管进入第二血管或体腔并将第二导管推进至腔或第二血管内的目标位置、以及使用第三导管从相反的第二方向进入第一血管并将第三导管推进到第一血管内的第二目标位置。在一些实施例中,第一血管可包括闭塞物或障碍物。在这些实施例中,第一血管内的第一目标位置可以是在闭塞物或障碍物上游或近侧的位置,而第一血管内的第二目标位置可以是在闭塞物或障碍物的下游或远侧的位置。

[0112] 在一些变型中,可将第一和第三导管推进到动脉中,并且可将第二导管推进到静脉中。在另一些变型中,可将第一和第三导管推进到第一静脉中,并且可将第二导管推进到第二静脉中。在再另一些变型中,可将第一和第三导管推进到第一动脉中,并且可将第二导管推进到第二动脉中。在再另一些变型中,可将第一和第三导管推进到静脉中,并且可将第二导管推进到动脉中。可使用与上文在双导管方法中关于第一和第二导管描述相同的技术(例如,在导丝上,使用外部磁体,使用可视化技术)来推进第一、第二和第三导管。第一、第二和第三导管可以以相同的方式被推进,或者可以以不同方式被推进。

[0113] 在一些变型中,第一导管可以是如上所述的输送导管。在其中可使用构造成用于沿导丝推进的输送导管的变型中,可沿着导丝将第一导管推进至目标位置。在推进第二和第三导管之后,导丝可经第一导管向近侧退回,使得金属丝穿过偏转器或在偏转器下方到达偏转表面近侧的位置。在这些实施例的一部分中,然后可以使用同一导丝来在闭塞物周围创建旁通路径。在一些变型中,可使用不同金属丝来在闭塞物周围创建旁通路径。例如,在一些情形中,可使用第二导丝(例如,具有较大直径的导丝)以在使用第一导丝将第一导管推进到目标位置之后在闭塞物周围形成旁通路径。在这些变型中,第一导丝可在导管被推进至目标位置之后和第二导丝的推进之前经第一导管向近侧缩回。可选地,可经手柄或第一导管的近侧部分中的开口从第一导管移除第一导丝。

[0114] 一旦第一、第二和第三导管已被推进到相应血管或腔中,导管便可被对准或以其它方式调节以实现导管在血管或腔内的定位和/或血管相对于彼此的定位。在其中第一和第三导管已被推进到第一血管中且第二导管已被推进到第二血管中的变型中,第一、第二和第三导管可被调节以使第一和第三导管的至少一部分向第二导管靠拢,这可用于使血管更加靠近。在一些变型中,第一、第二和第三导管中的每一者都可包括一个或多个对准元件,例如上文更详细地描述的磁性对准元件。磁性对准元件的使用可引起第一和第二导管之间以及第二和第三导管之间的吸力,该吸力可将导管拉向彼此。在一些情形中,该吸力可足以压缩第一和第二导管以及第二和第三导管之间的组织(例如,血管壁)。例如,在第一、第二和第三导管包括平坦表面的变型中,如上所述,该吸力可展平和/或压缩表面之间的血

管组织。

[0115] 在一些变型中,第一、第二和第三导管可轴向和/或旋转地对准。例如,导管可取向成使得第一导管上的端口可与第二导管上的第一端口对准,并且第二导管上的第二端口可与第三导管上的端口对准。该对准可以创建从第一导管经第二导管到第三导管的导丝路径。导管可以以任何合适的方式对准。第一、第二和第三导管可如上所述包括一个或多个标记,该标记可以被观察(例如,经由荧光检查、x射线等)以确保导管相对于彼此具有正确的轴向和/或径向定向。一旦导管已经被定位并调整,便可使用金属丝来刺穿位于导管之间的血管壁并形成从第一血管到腔或第二血管并回到第一血管中的路径。

[0116] 应当理解,上述输送导管或接收导管中的任一者可以用于这里描述的方法中以形成可用来绕过血管内的闭塞物或障碍物的路径。例如,在一些变型中,第一导管可以是上文详细描述的输出导管的任何变型,第三导管可以是上述接收导管的任何变型。在另一些变型中,第三导管可以是上述输送导管的任何变型,并且第一导管可以是上述接收导管的任何变型。在一些实施例中,第二导管可以是上述旁路导管的任何变型。

[0117] 一旦已在血管中的闭塞物或障碍物周围形成了路径,就可以从第一和第二血管或从第一血管和腔移除这里描述的导管,并且可沿金属丝在闭塞物或障碍物周围推进工具(例如,使用金属丝作为导丝)。可以推进任何合适的工具或装置,例如,可用于在第一和第二血管之间或第一血管与腔之间形成瘘管的工具(例如,支架,球囊(包括切割球囊),冲孔、取芯或切割装置,消融装置等)、支架或支架移植体及其组合等。另外,这里描述的方法可以用于经皮原位fem-pop旁路手术,或用于金属丝的重新捕获和外化。

[0118] 图10A-10J示出了如这里描述的用于绕过血管中的闭塞物的方法。具体而言,图10A示出了邻近第二血管(1010)或位于其附近的第一血管(1002)。第一血管(1002)可包括第一血管壁(1004)、内腔(1006)和闭塞物(1008),而第二血管(1010)可包括第二血管壁(1012)和内腔(1014)。如图10B所示,第一导管(1016)可从第一方向朝向闭塞物(1008)的第一侧(1018)经第一血管(1002)的内腔(1006)被推进到第一血管内的第一目标位置(例如,在金属丝的期望离开位置处在闭塞物上游的位置)。如图中所示,第一导管(1016)可以是如上文详细描述的输出导管。转到图10C,第二导管(1020)可经第二血管(1010)的内腔(1014)被推进到第二血管内的目标位置,该目标位置可以在第一血管(1002)中的第一(和第二,如下所述)目标位置附近或与其相邻。在一些变型中,第二血管中的目标位置可以是与第一血管(1002)中的闭塞物(1008)对应的位置。第二导管(1020)可以是如上所述的旁路导管。转到图10D,第三导管(1022)可从相反的第二方向朝向闭塞物的相反的第二侧(1024)经第一血管(1002)的内腔(1006)被推进到第一血管内的第二目标位置(例如,在金属丝的期望重新进入位置处在闭塞物下游的位置)。如图中所示,第三导管(1022)可以是如上所述的接收导管。在一些变型中,第一导管(1016)可以是如上所述的接收导管,而第三导管(1022)可以是如上所述的输出导管。

[0119] 虽然将第一、第二和第三导管描述为以数值次序被推进,但情况不必是这样。第一、第二和第三导管可以以任何次序被推进。例如,在一些变型中,第三导管可首先被推进,接着是第二导管和第一导管,而在另一些变型中,第三导管可首先被推进,接着是第一导管和第二导管。在又一些变型中,第一导管可首先被推进,接着是第三导管和第二导管。在又一些变型中,第二导管可首先被推进,接着是第二导管和第三导管以任何次序被推进。在一

些情形中,各导管可被同时推进。

[0120] 一旦第一和第三导管(1016,1022)被推进通过第一血管(1002)并且第二导管(1020)被推进通过第二血管(1010),便可使用一个或多个对准元件(1026,1028,1030,1032)对准第一、第二和第三导管(1016,1020,1022),如图10D所示。例如,在对准元件(1026,1028,1030,1032)包括磁性对准元件的变型中,第一导管(1016)上的磁性对准元件(1026)可被吸向第二导管(1020)上的第二磁性对准元件(1030),且第三导管(1022)上的磁性对准元件(1032)可被吸向第二导管(1020)上的第一磁性对准元件(1028)。在一些变型中,导管可构造成使得第一导管(1016)上的磁性对准元件(1026)可被吸向第二导管(1020)上的第一磁性对准元件(1028),并且第三导管(1022)上的磁性对准元件(1032)可被吸向第二导管(1020)上的第二磁性对准元件(1030)。对应的磁性对准元件之间的吸引可拉动、推动或以其它方式使血管壁彼此更靠近地移动。另外,对应的磁性对准元件之间的吸引可对准导管上的端口以创建从第一导管(1016)的内腔通过第一导管(1016)中的端口、通过第二导管(1020)的第一端口、进入第二导管(1020)的内腔到达第二导管(1020)的第二端口、通过第二导管的第二端口、通过第三导管(1022)上的端口并进入第三导管(1022)的内腔的导丝路径。另外,第一、第二和第三导管(1016,1020,1022)可构造成使得导管沿导管长度对准(如图所示),而不是在它们的远端处对准。

[0121] 在第一、第二和第三导管对准之后,导丝(1034)可沿导丝路径被推进以刺穿血管壁并创建从第一血管(1002)到第二血管(1010)、经血管壁返回到第一血管(1002)以绕过第一血管(1002)的内腔(1006)中的闭塞物(1008)的金属丝路径,如图10E-10H所示。例如,金属丝(1034)可被推进通过第一导管(1016)的内腔(图10E),在闭塞物(1008)近侧的位置通过第一导管(1016)中的端口和第一血管壁(1004)。金属丝(1034)可刺穿第二血管壁(1012),并且可被推进通过其中和第二导管(1020)的第一端口,并在第一血管内腔(1014)中的闭塞物(1008)的位置处通过第二导管(1020)的内腔(图10F)。金属丝(1034)然后可被推进通过第二导管(1020)的第二端口以在闭塞物(1008)远侧的位置处刺穿第二血管壁(1012)和第一血管壁(1004)(图10G)。金属丝(1034)然后可经该端口进入第三导管(1022)并继续进入第三导管(1022)的内腔中(图10H)。

[0122] 一旦金属丝(1034)已绕过闭塞物(1008)并在第一、第二和第三导管(1016,1020,1022)与第一和第二血管(1002,1010)之间围绕闭塞物(1008)建立导丝旁路,便可移除第二导管(1020)而不破坏或以其它方式切断闭塞物周围的路径(图10I)。例如,如上文更详细讨论的,第二导管可包括狭缝或其它开口,其可允许金属丝(1034)通过其中,使得可在不推进或缩回金属丝(1034)的情况下从第二血管(1010)移除第二导管(1020)。也可从第一血管内腔(1006)移除第一和第三导管(1016,1022),使得仅金属丝(1034)保留(图10J)。最后,可使用金属丝(1034)(例如,作为导丝)在闭塞物(1008)周围推进如上所述的工具或装置。

[0123] 尽管为了清楚和理解的目的已经通过图示和例子的某些细节描述了前述变型,但是显然某些改变和修改可以实施,并且旨在落入所附权利要求的范围内。另外,应当理解,本文描述的装置和方法的构件和特性可以以任何合适的组合使用。关于特定附图的某些元件或特征的描述并非旨在是限制性的,也不应被解释为暗示该元件不能与任何其它描述的元件组合使用。



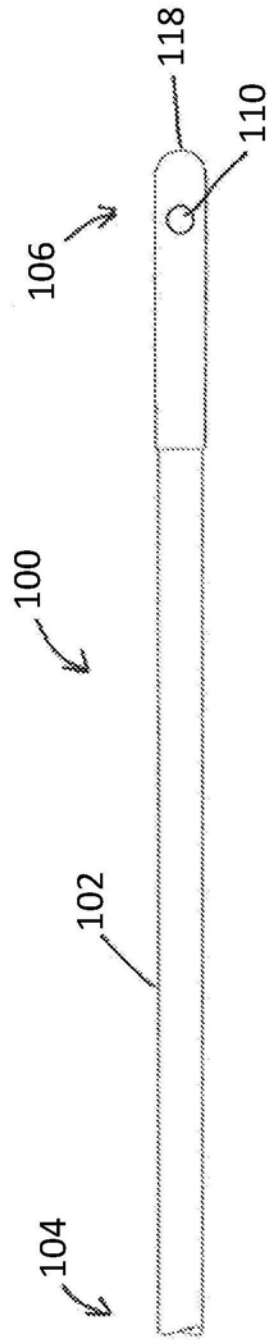


图1A

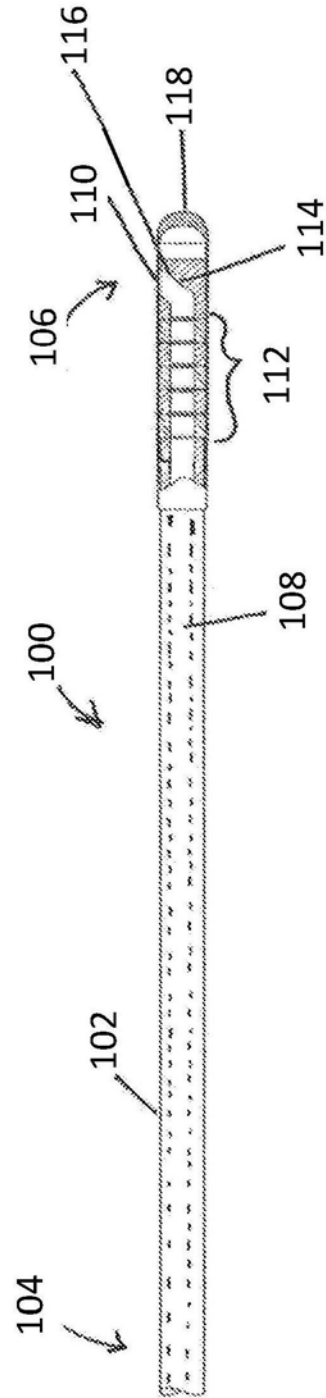


图1B

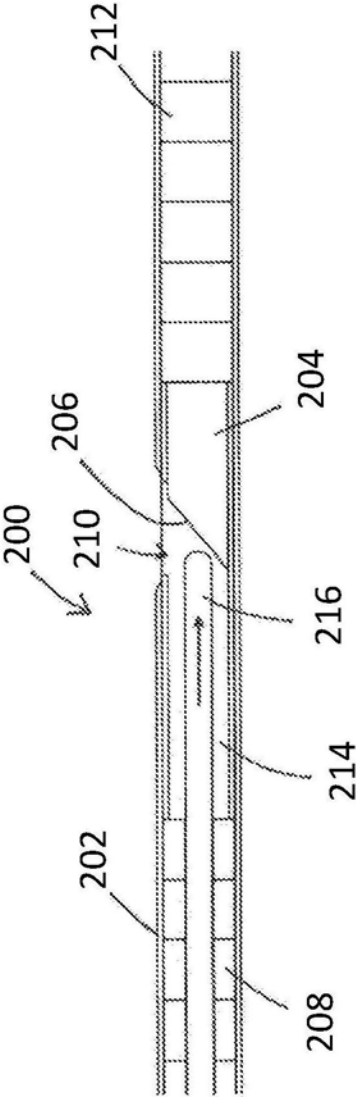


图2A

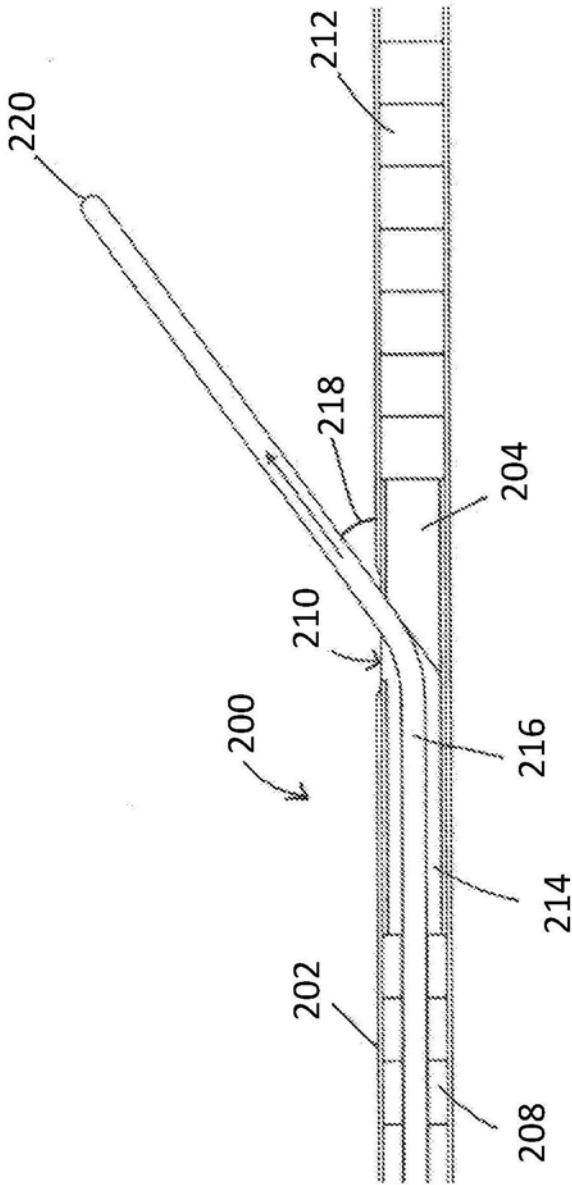


图2B

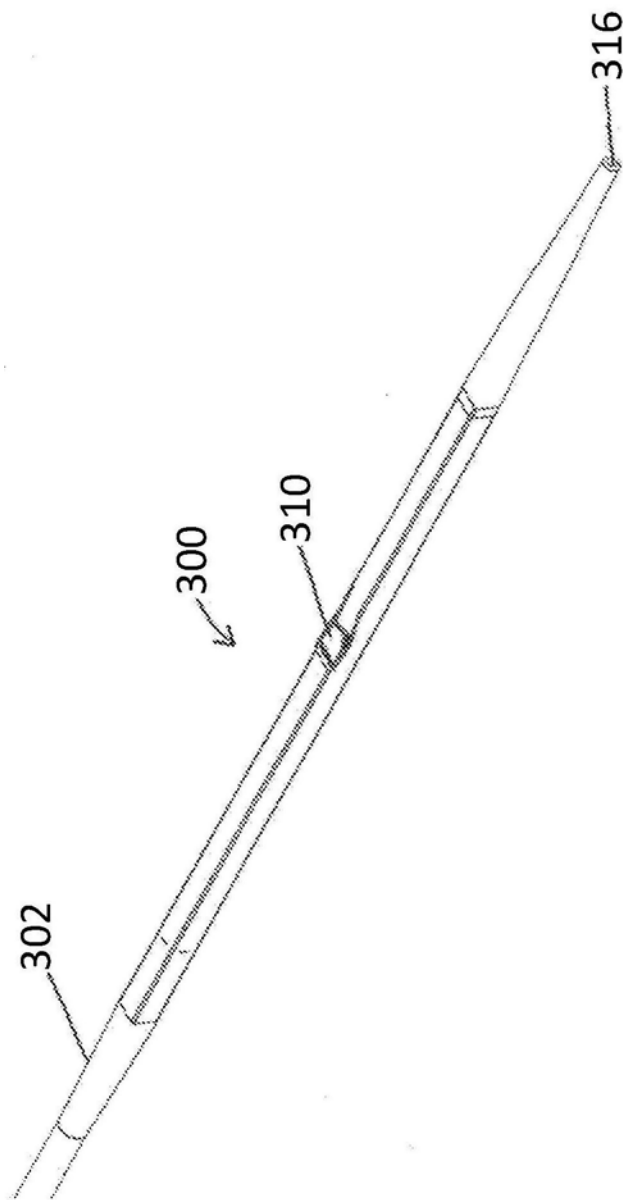


图3A

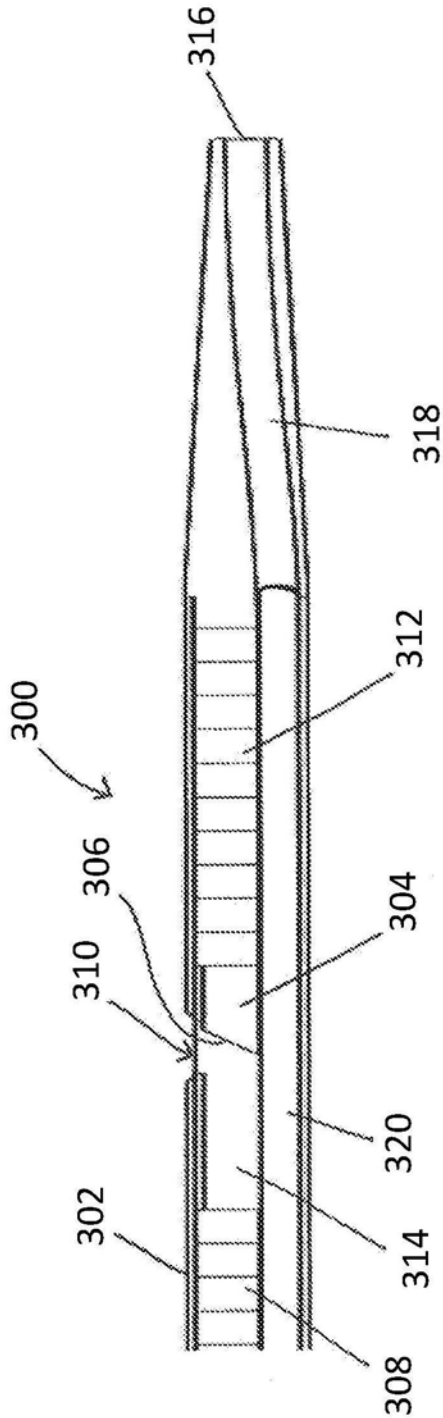


图3B

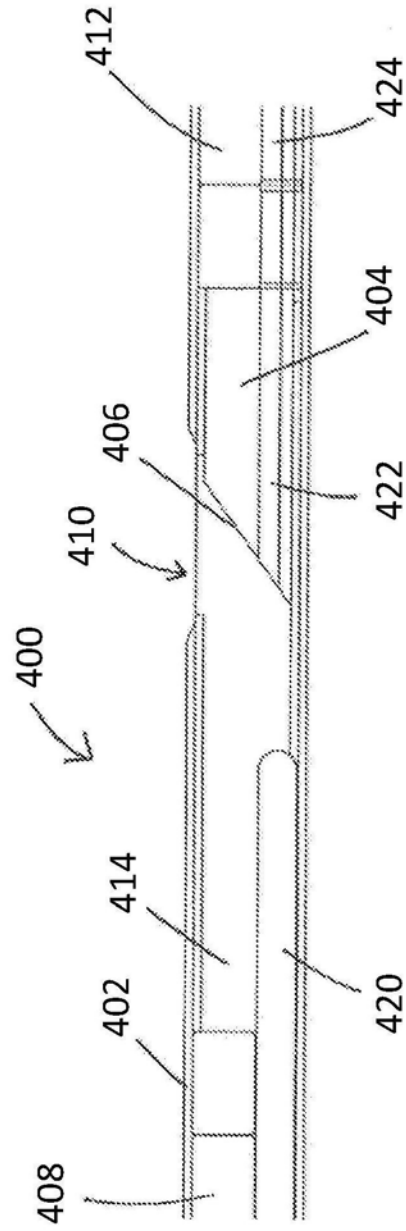


图4A

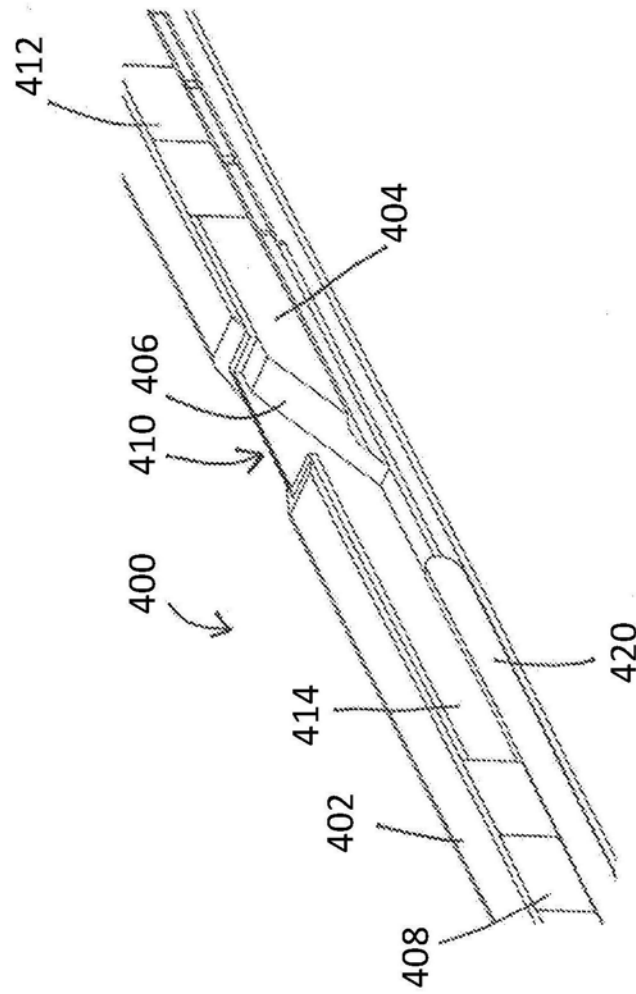


图4B

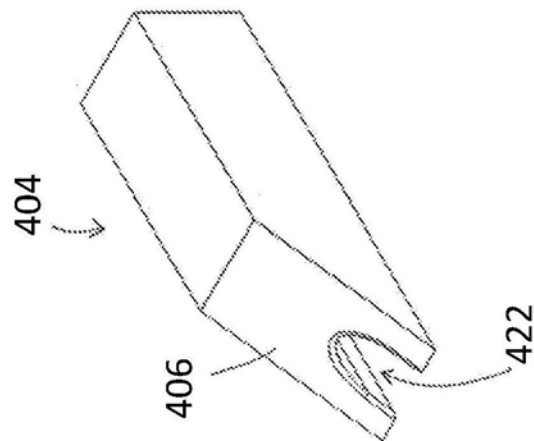


图4C



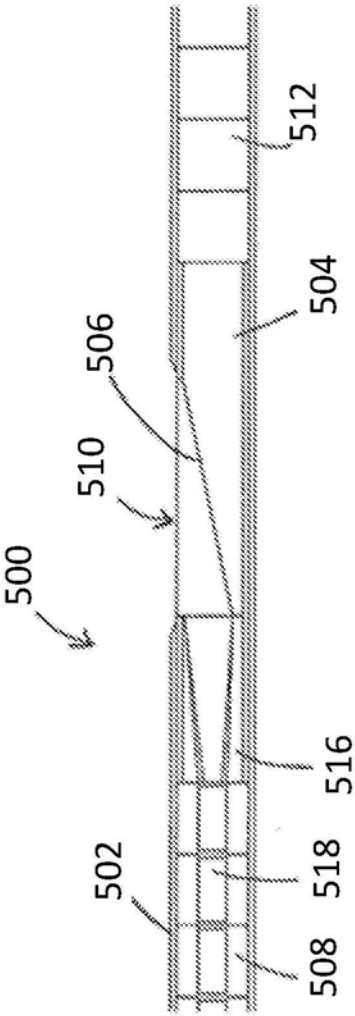


图5A

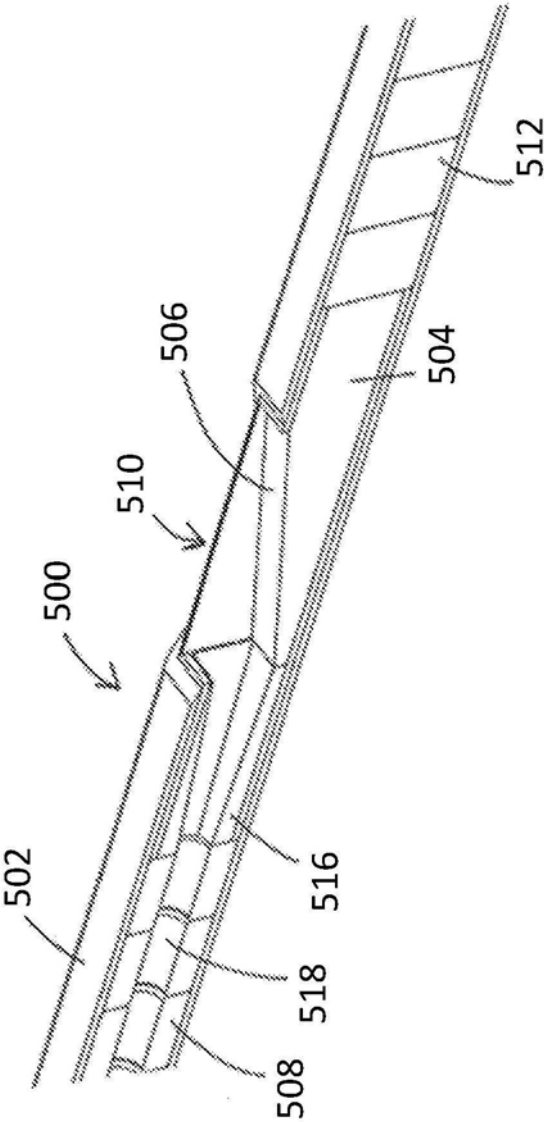


图5B

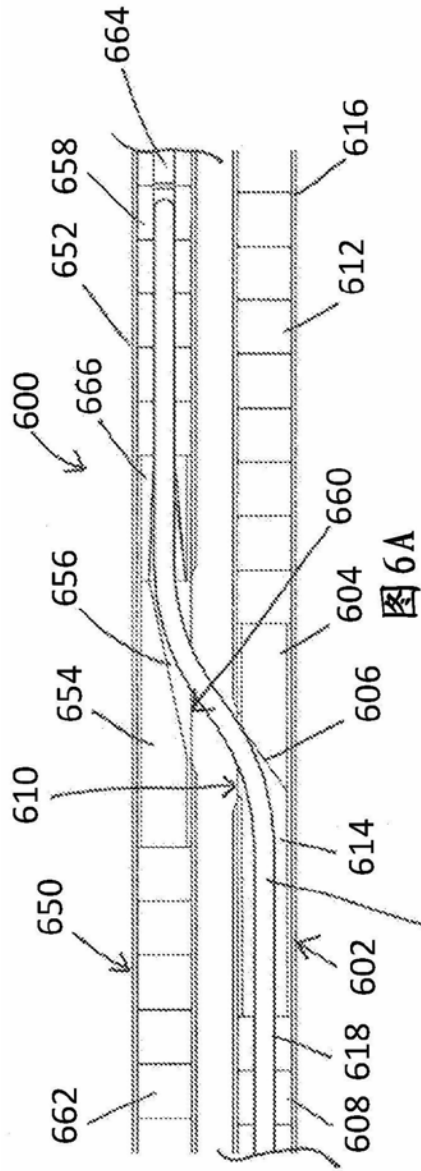


图 6A

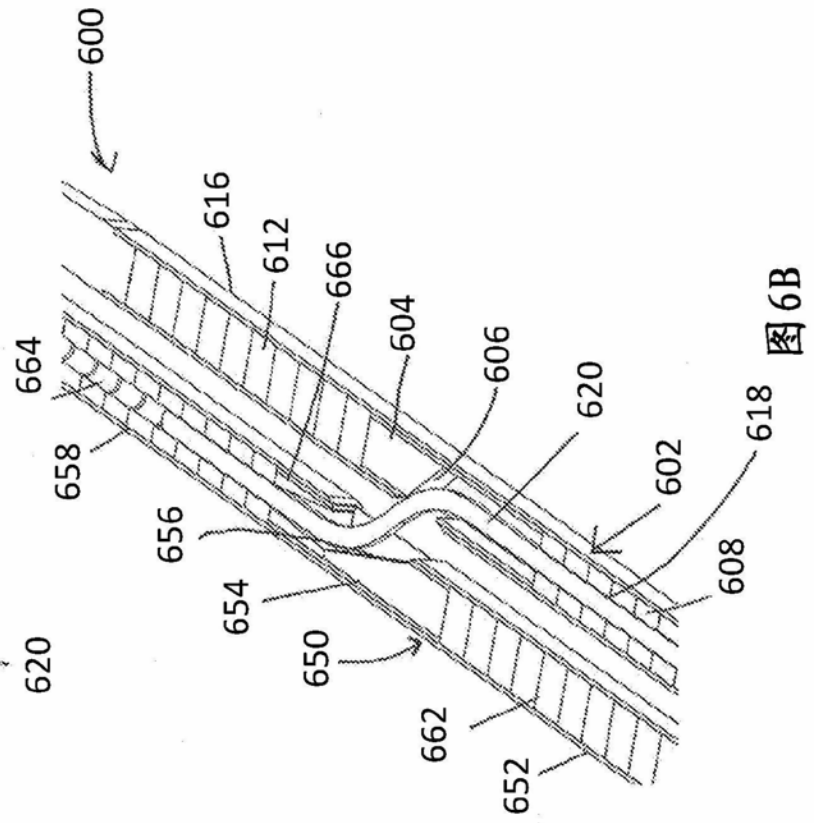


图 6B

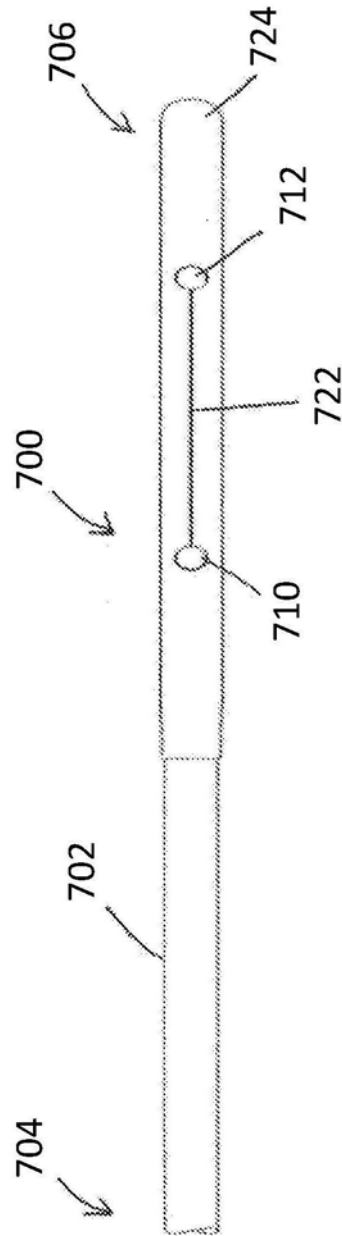


图7A

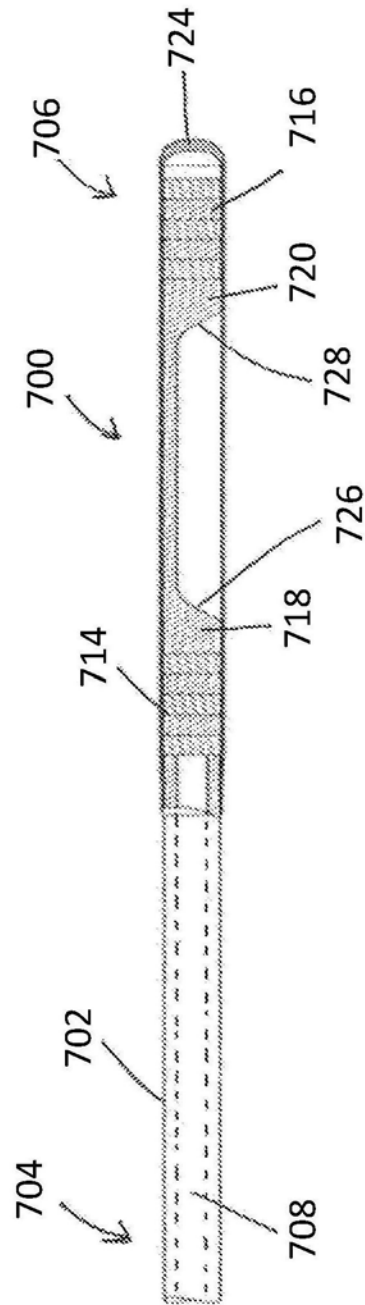


图7B

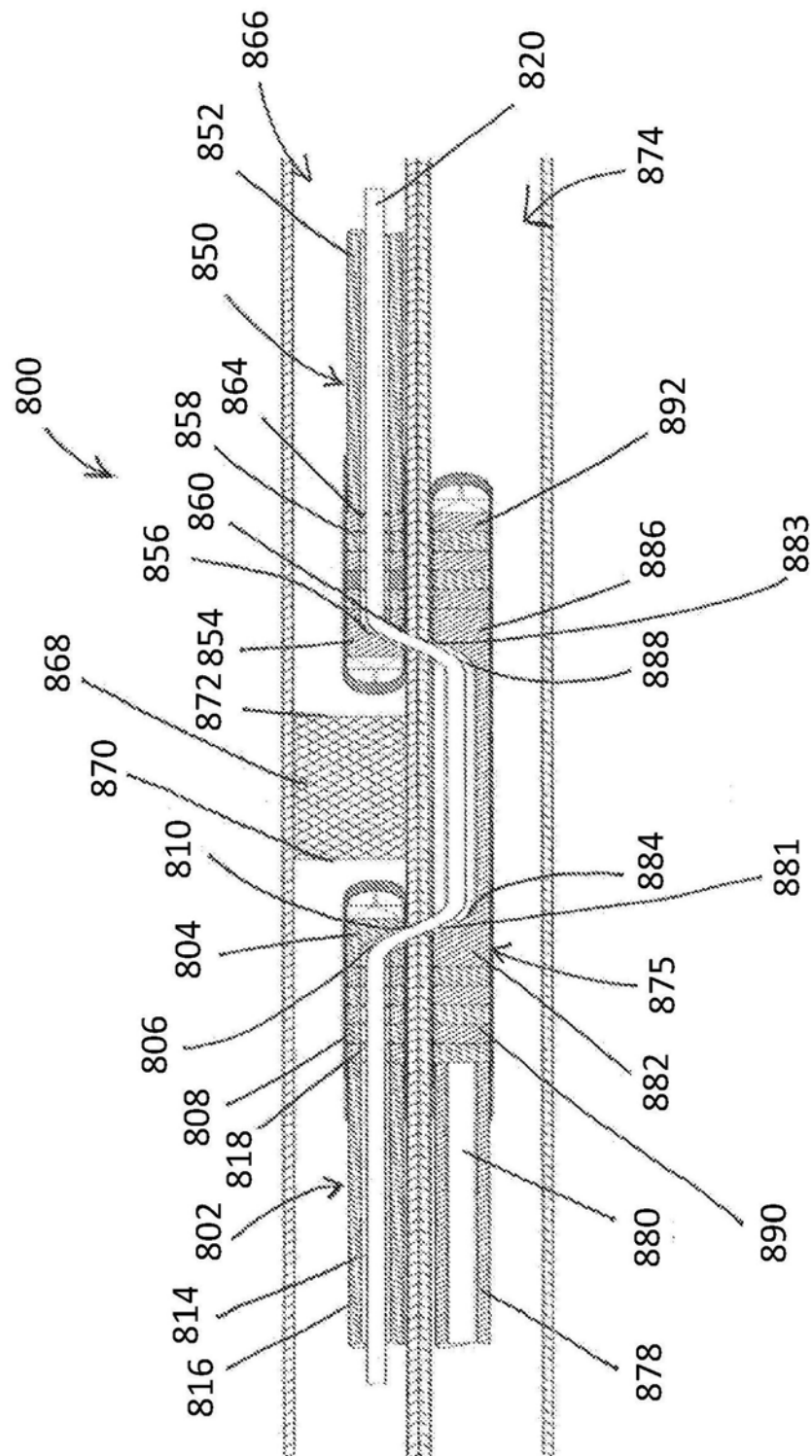


图8A

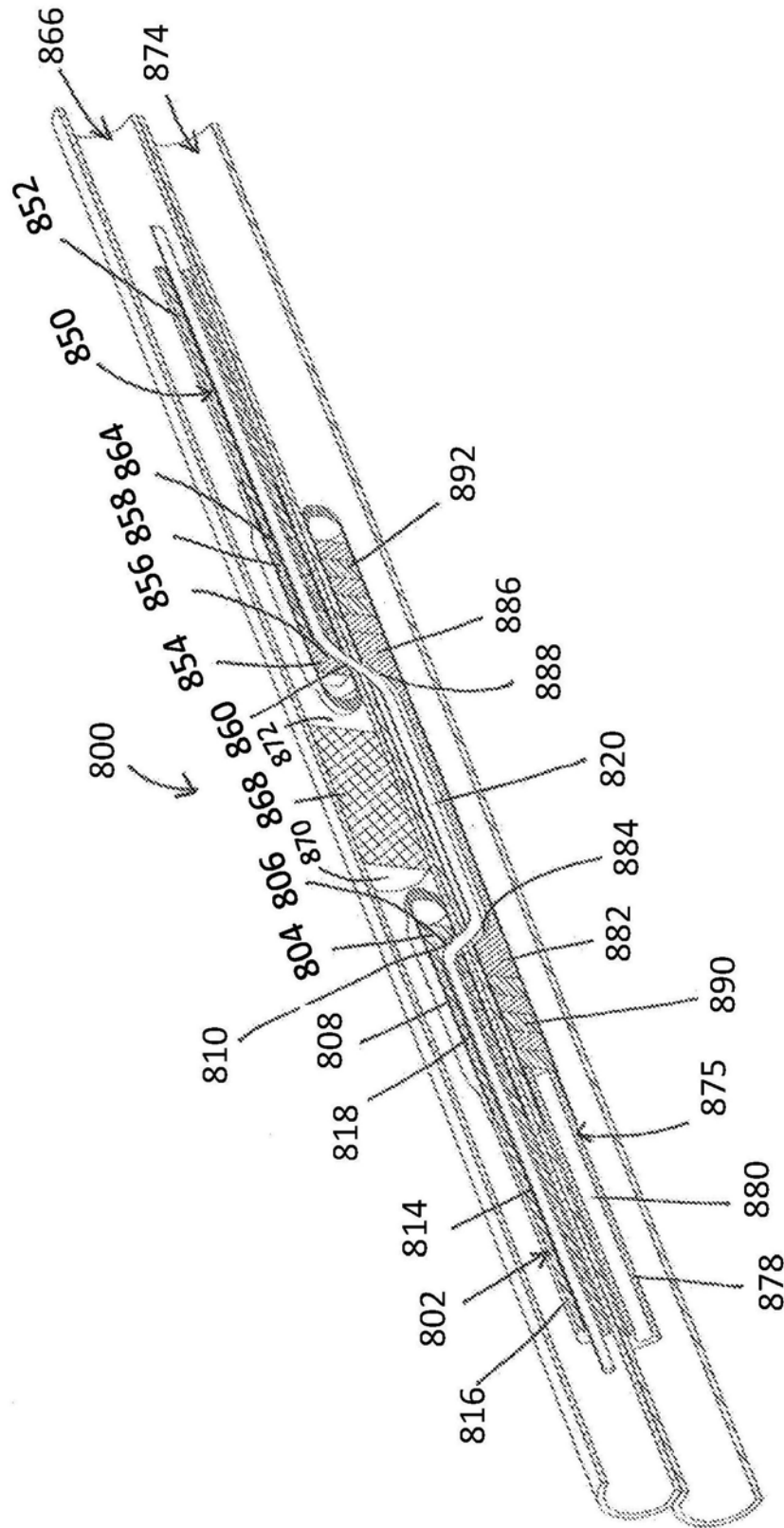


图8B

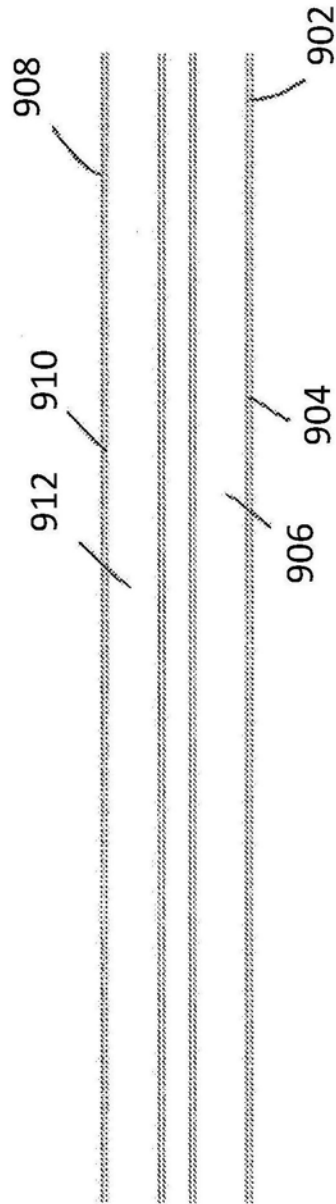


图9A



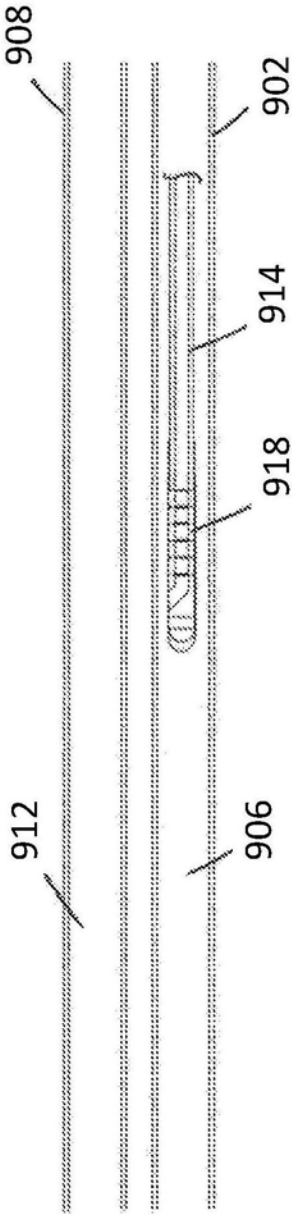


图9B

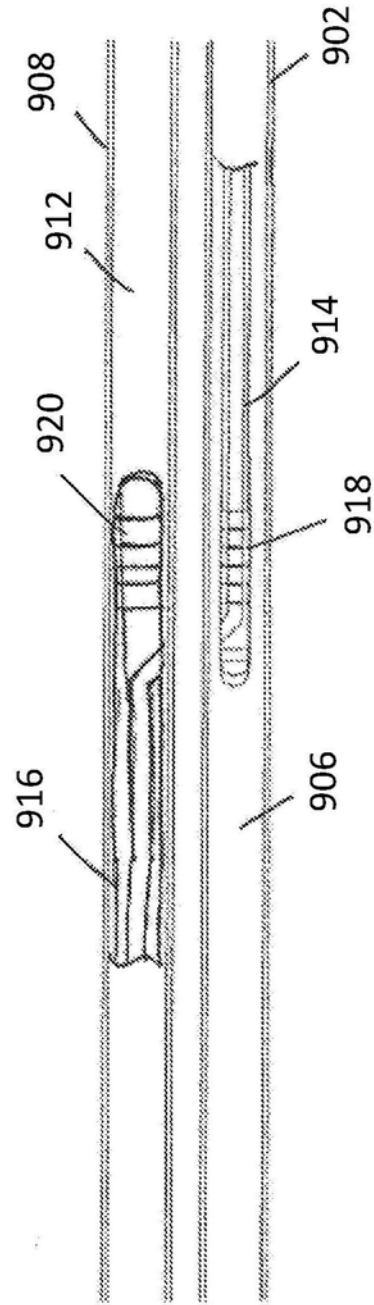


图9C

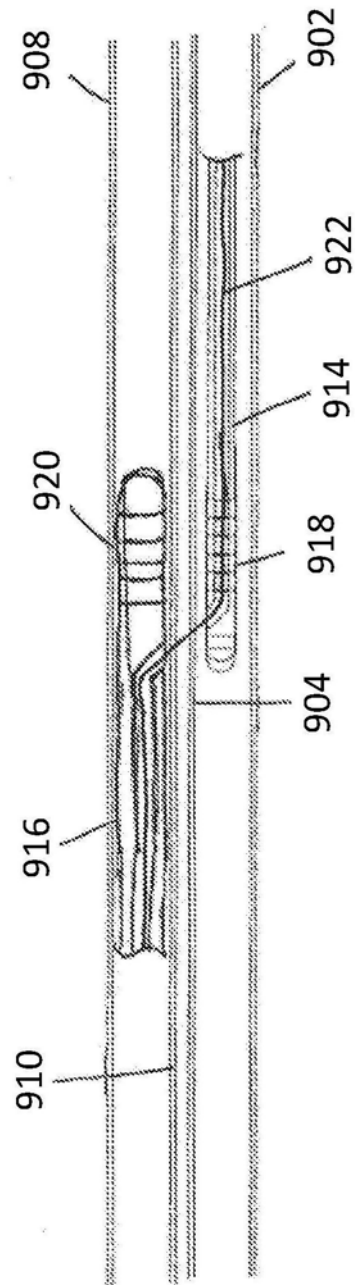


图9D

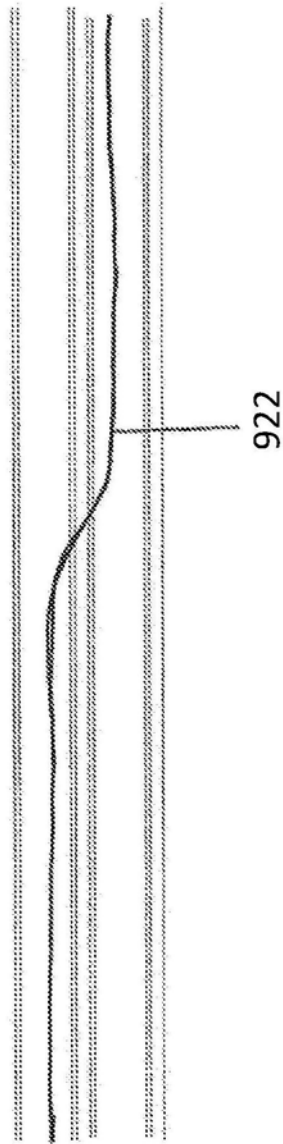


图9E

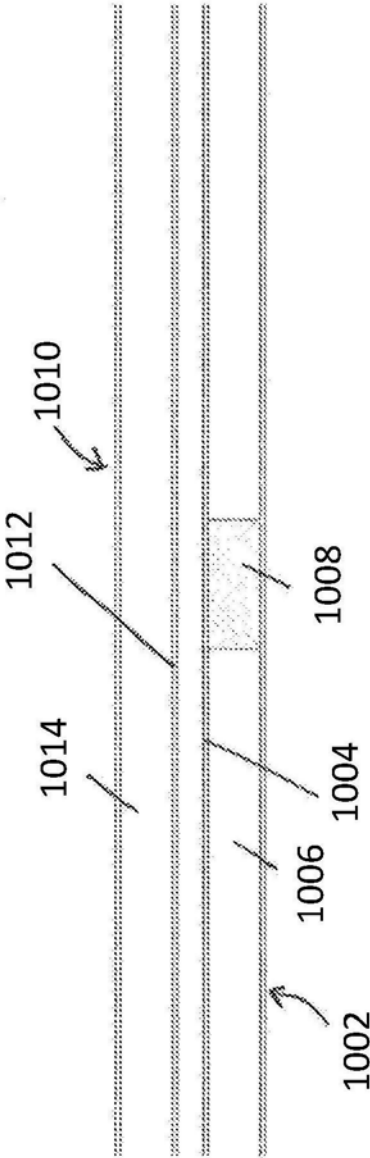


图10A

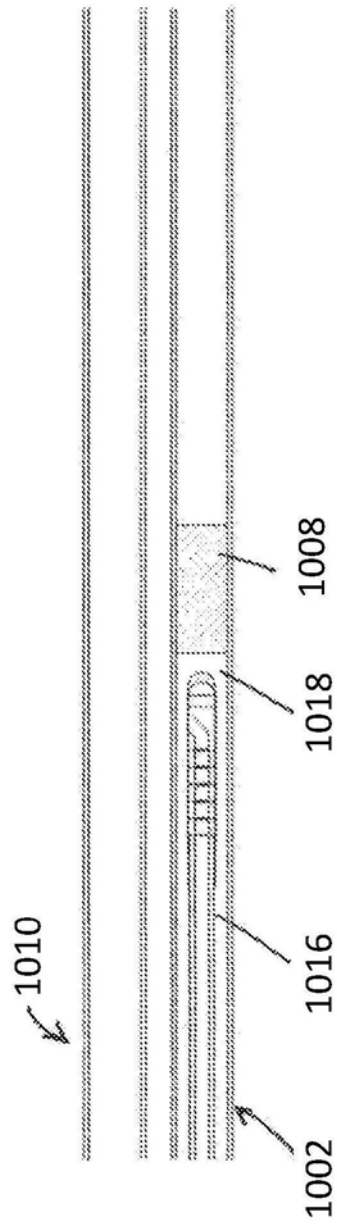


图10B

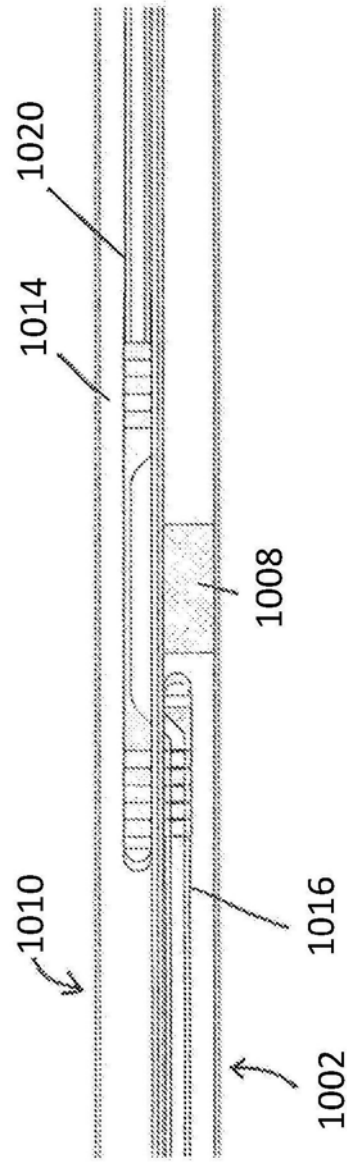


图10C

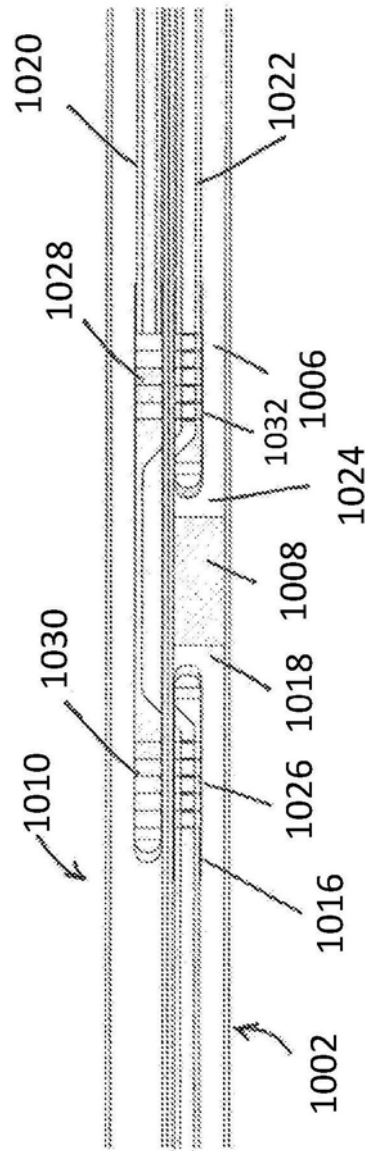


图10D



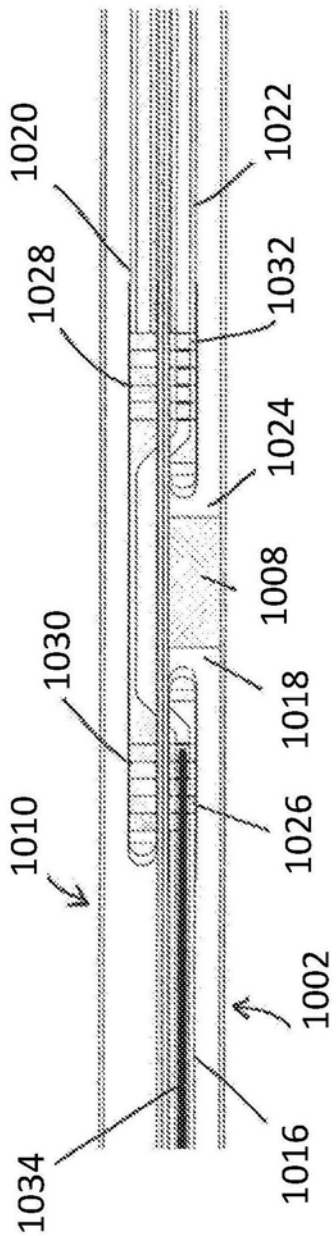


图10E

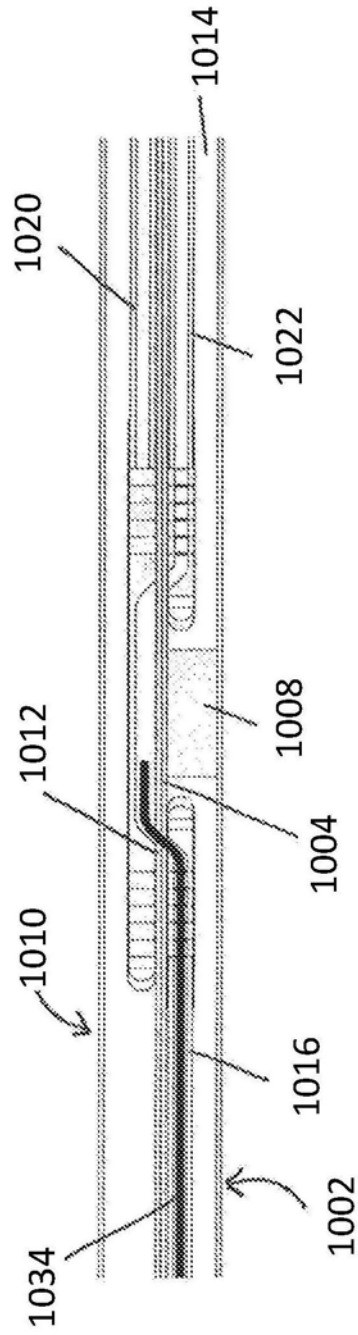


图10F

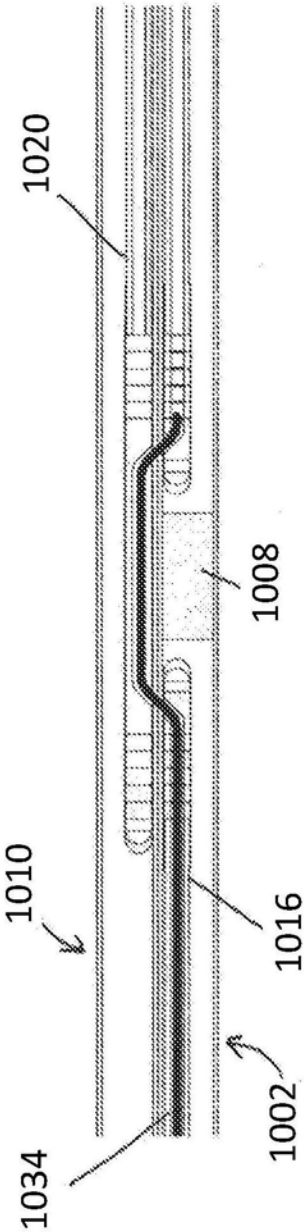


图10G

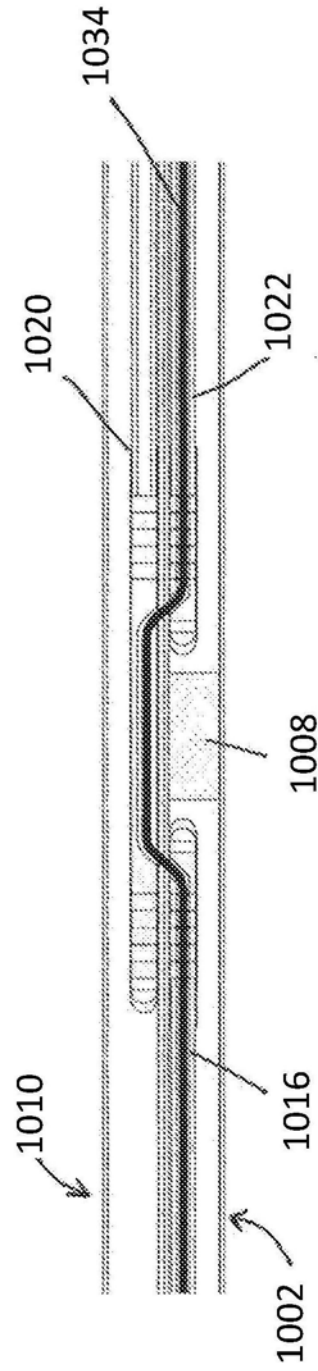


图10H

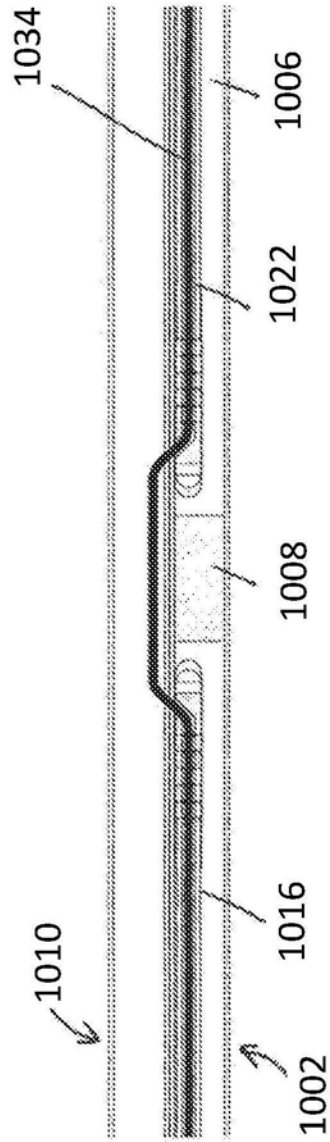


图10I

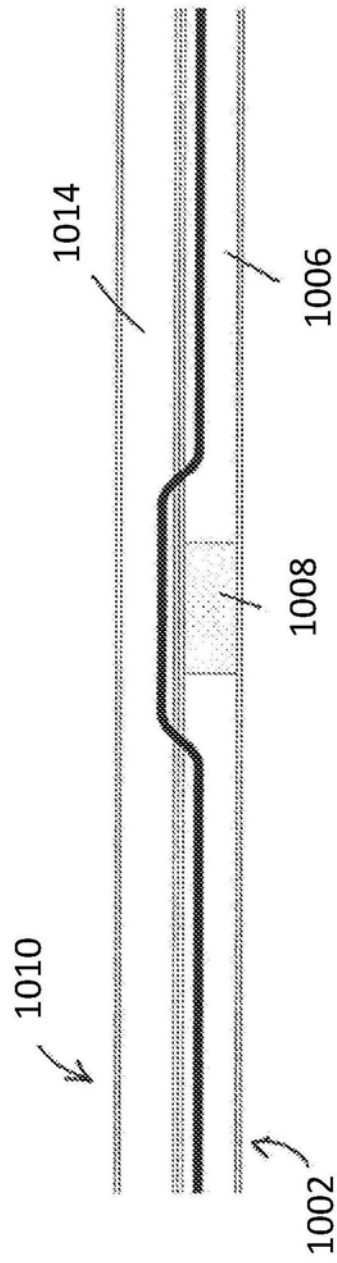


图10J

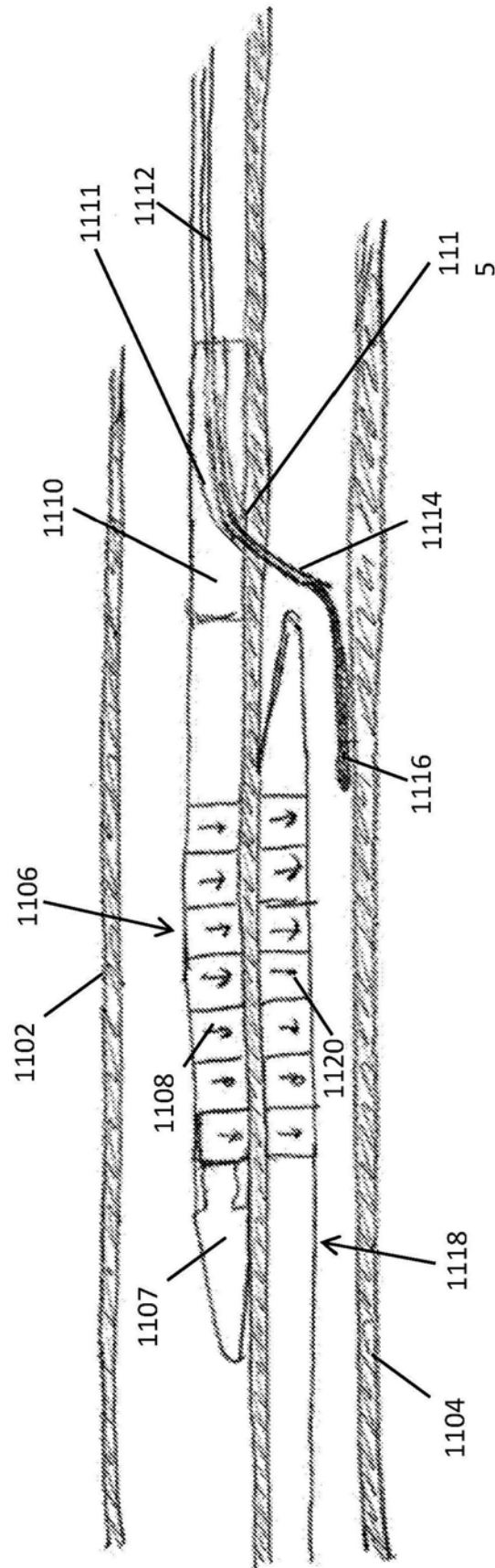


图11A

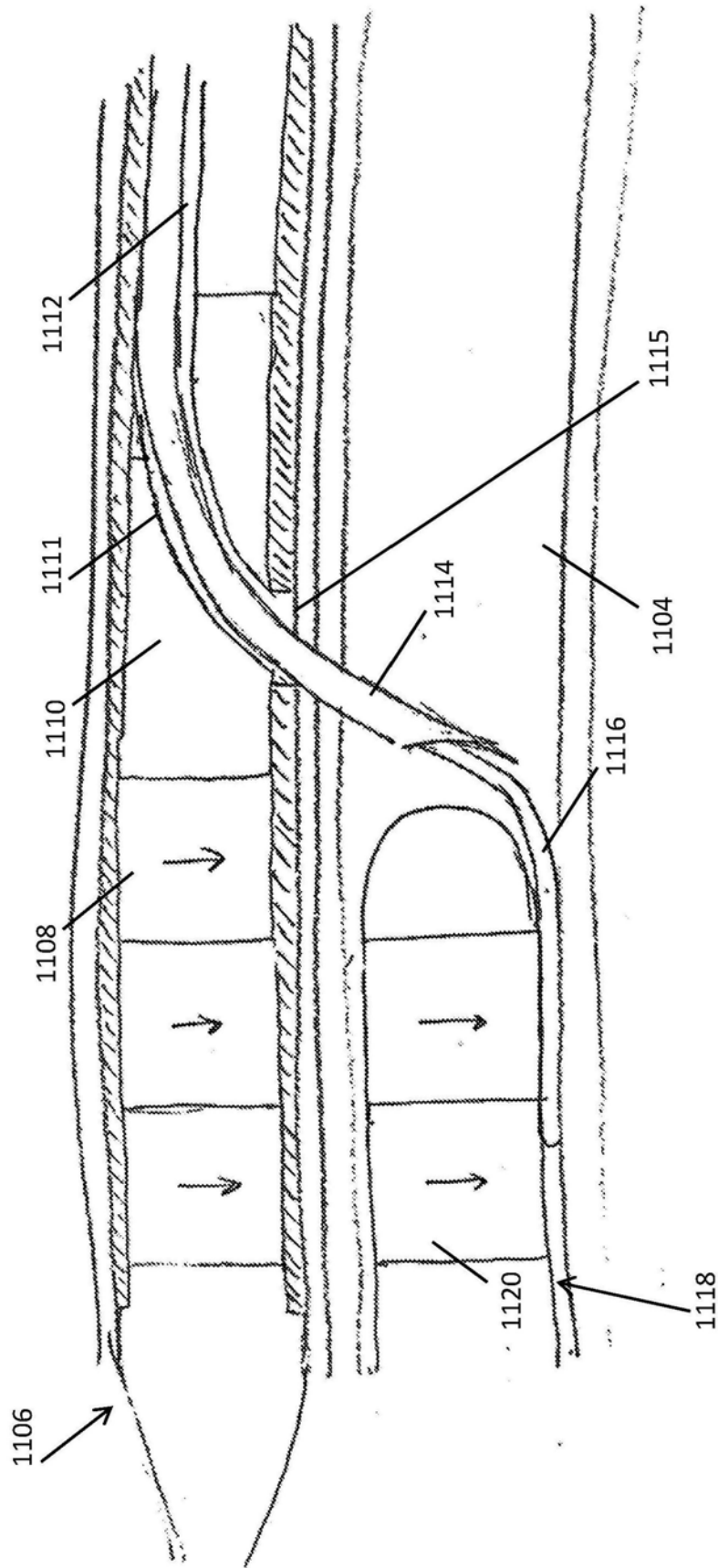


图11B