



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112543619 B

(45) 授权公告日 2024.12.17

(21) 申请号 201980050758.7
 (22) 申请日 2019.08.02
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 112543619 A
 (43) 申请公布日 2021.03.23
 (30) 优先权数据
 62/714,558 2018.08.03 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2021.01.29
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2019/044968 2019.08.02
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02020/028848 EN 2020.02.06
 (73) 专利权人 艾维努医疗股份有限公司
 地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·A·里查特 B·M·凯勒曼
 J·K·曼恩 G·B·鲁伊
 (74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
 专利代理师 朱立鸣
 (51) Int.Cl.
 A61B 17/11 (2006.01)
 A61B 18/00 (2006.01)
 A61B 17/115 (2006.01)
 A61M 25/01 (2006.01)
 (56) 对比文件
 US 2008119879 A1, 2008.05.22
 US 2011306959 A1, 2011.12.15
 CN 104936551 A, 2015.09.23
 US 5336231 A, 1994.08.09
 审查员 王明凤

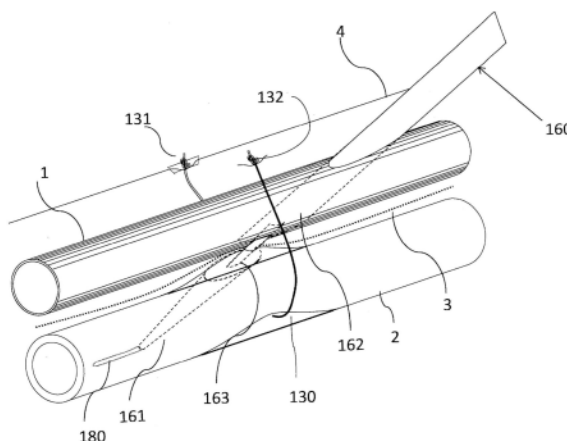
权利要求书1页 说明书12页 附图32页

(54) 发明名称

用于建立经皮瘘的系统

(57) 摘要

一种经皮建立瘘的方法包括将医疗器械经皮插入具有第一血管和第二血管的目标位置。然后,将紧固件经由所述医疗器械部署到所述目标位置。所述紧固件在所述部署之前处于第一配置,并且在所述部署之后处于第二配置。所述紧固件当处于所述第二配置时限制在所述第一血管和所述第二血管之间的相对移动。在所述第一血管和所述第二血管之间经皮产生吻合。



1. 一种用于建立经皮瘘的系统,其包含:

紧固件,其被配置成在第一配置和第二配置之间转换;

导引器,其被配置成促进将所述紧固件经皮部署到具有第一血管和第二血管的目标位置,所述导引器限定腔,所述紧固件的至少一部分可移动地安置在所述腔内,当所述紧固件的所述部分在所述腔内时,所述导引器维持所述紧固件处于所述第一配置,当所述紧固件从所述腔部署到所述目标位置时,所述紧固件被配置成转换到所述第二配置,所述紧固件被配置成当处于所述第二配置时限制在所述第一血管和所述第二血管之间的相对移动;和

导管组件,其具有远侧尖端和近侧基部,所述远侧尖端能相对于所述近侧基部轴向移动,所述近侧基部和所述远侧尖端被配置成夹持所述第一血管的侧壁和所述第二血管的侧壁,并且在所述第一血管和所述第二血管之间产生吻合;

其中所述紧固件包括可变形构件,所述可变形构件当处于其第一配置时具有第一形状,所述第一形状为基本上线形的,所述可变形构件当处于其第二配置时具有第二形状,所述第二形状为弯曲的,所述可变形构件被配置成当处于其第二配置时围绕所述第一血管和所述第二血管中的每个的至少一部分;以及

其中所述可变形构件被配置成当处于其第二配置时将所述第一血管和所述第二血管夹持在一起。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可变形构件是由形状记忆材料构造。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中:

所述可变形构件被配置成当所述可变形构件从其第一配置转换到其第二配置时绕预定弯折轴线变形;并且

所述可变形构件包括对准特征,其啮合地收纳在所述导引器的所述腔内,所述对准特征与所述预定弯折轴线对准。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可变形构件是由生物可吸收材料构造。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可变形构件具有锥形尖端。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中:

所述可变形构件为针;并且

所述紧固件包括附接到所述针的柔性构件,所述柔性构件被配置成经由所述针在所述目标位置内前进,所述柔性构件被配置成围绕所述第一血管和所述第二血管中的每个的至少一部分,以将所述第一血管紧固到所述第二血管。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述柔性构件包括缝合线或吊带中的一种。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中:

所述导引器包括近侧轮轴和远侧尖端,所述远侧尖端包括倾斜表面,所述近侧轮轴包括与所述倾斜表面对准的指示器。

用于建立经皮瘘的系统

背景技术

[0001] 血管通路是支持终末期肾脏疾病患者的生命线。传统上,患者对于血管通路有三种不同的选择-中央导管、移植物或手术建立的自体瘘。临床研究已示出,自体瘘可提供最好的长期临床结果,因此它是血管通路的优选方法。血管外科医师仔细解剖适当的静脉,并且然后将其吻合到附近的动脉上,以建立瘘。手术建立的瘘显著增加了静脉中的血流量,导致直径和厚度增加,使得其可用于透析通路。肾脏疾病预后质量倡议(KDOQI)指南建议将吻合建立为远端,因为脉管系统将支持最大化可供用于透析通路的静脉数量。

[0002] 经皮建立的吻合是近年来的新医学进展。举例来说,在题为《血管内动脉与静脉吻合以及组织焊接导管》的美国专利第9,439,710号中公开了经皮方法,所述专利明确地以全文引用的方式并入本文中。这类经皮方法消除了手术解剖静脉,将其缝合到动脉的需要。尽管临床试验已示出经皮建立的瘘的积极的结果,但是由于解剖学限制,已知方法通常仅限于建立上臂瘘。主要的解剖学限制为血管必须彼此极为接近($<2\text{mm}$)并且在同一血管束中。如果存在过多间质组织,导致血管之间的分散力或独立移动,那么当前可供使用的系统可能无法将血管融合在一起,这可能导致在动脉和静脉之间的动脉瘤囊或失控的出血。

[0003] 因此,需要用于将目标血管固定在一起或限制目标血管之间的相对运动的改善的方法和装置。

发明内容

[0004] 本发明提供创新的系统、装置和方法,其使得能够将在单独的组织平面或血管束中的两个血管固定在一起,使得可在它们之间经皮建立吻合。

[0005] 在一些实施例中,经皮建立瘘的方法包括将医疗器械经皮经皮插入具有第一血管和第二血管的目标位置。然后,将紧固件经由医疗器械部署到目标位置。紧固件在部署之前处于第一配置,并且在部署之后处于第二配置。紧固件当处于第二配置时限制在第一血管和第二血管之间的相对移动。在第一血管和第二血管之间经皮产生吻合。

[0006] 参考结合随附说明性图采取的以下描述可最好地理解本发明以及本发明的附加特征和优点

附图说明

[0007] 参考结合随附说明性图采取的以下描述可最好地理解本发明以及本发明的附加特征和优点

[0008] 图1为由间质筋膜层分开的处于彼此相邻的两个血管的简化等距图示。

[0009] 图2为根据实施例经皮建立瘘的方法的流程图。

[0010] 图3为类似于图1的视图,其中在血管中的一个旁边已经皮插入导引器。

[0011] 图4为类似于图1和3的视图,说明弯曲针通过在图3中示出的先前定位的导引器中的腔的前进。

[0012] 图4a为在图4中示出的布置的端视图。

- [0013] 图5为类似于图1、3-4的视图,说明柔性构件一侧施用并且固定到皮肤以使血管接近。
- [0014] 图6为类似于图3到5的视图,其中柔性构件的每一侧已固定到血管的皮肤并且针已抽出。
- [0015] 图6a为在图6中示出的布置的端视图。
- [0016] 图7为示出使用导管系统在图6和6a中示出的两个固定的血管之间建立吻合的等距视图。
- [0017] 图8为示出在已移除导管系统之后已通过建立的吻合连结的固定的血管的等距视图。
- [0018] 图9为类似于图3-6a的视图,其示出用于将血管紧固在一起的替代方法。
- [0019] 图9b为在图9中示出的布置的端视图。
- [0020] 图10为类似于图3-6a的视图,其示出用于将血管紧固在一起的另一种替代方法。
- [0021] 图10b为在图10中示出的布置的端视图。
- [0022] 图11为示出用于固定浅表血管的又另一个系统和方法的等距视图。
- [0023] 图12为示出用于固定血管的再另一种系统和方法的视图。
- [0024] 图13为用于在建立吻合之后将两个血管固定在一起的替代系统的示意性平面视图。
- [0025] 图13a为在图13中示出的装置的远侧末端的一部分的放大平面视图。
- [0026] 图13b为从用于在建立吻合之后将血管紧固在一起的在图13和13a中示出的装置分配的夹子的平面视图。
- [0027] 图14为根据实施例经皮建立瘘的方法的流程图。
- [0028] 图15说明两个相邻的血管,其中导丝已放置通过第一血管,跨筋膜层,并且进入第二血管。
- [0029] 图16为类似于图15的视图,其中扩张器和护套已经放置在导丝上。
- [0030] 图17为类似于图15-16的视图,其示出定位护套和导丝以提供到第二血管的通路。
- [0031] 图18为示出在通过护套的导丝上被追踪的图13、13a和13b的装置的示意图。
- [0032] 图19为类似于图18的视图,其中装置已被定位成利用其吻合导管在期望部位处建立吻合,其中护套已缩回到第一血管中。
- [0033] 图20为类似于图18-19的视图,其中吻合导管已在所需位置处建立吻合。
- [0034] 图21为类似于图18-20的视图,其中在建立之后,部署装置已前向前进通过吻合。
- [0035] 图22为类似于图18-21的视图,其中机械固定植入物已挠曲打开,使得血管壁和筋膜被捕获在机械固定装置内。
- [0036] 图23为类似于图18-22的视图,其中递送装置已缩回,以定位机械固定装置。
- [0037] 图24为类似于图18-23的视图,其中机械固定装置完全接合在吻合的一个末端上。
- [0038] 图25为类似于图18-24的视图,其示出完成的吻合,其中机械固定装置保持血管壁和筋膜,使得在装置的剩余部分已经抽出之后,两个血管不能明显地分开,并且筋膜的出口保持打开。
- [0039] 图26为说明其中机械固定装置在适当位置的吻合的示意图。
- [0040] 图27和27a为处于第一配置(图27)和第二配置(图27a)的根据实施例的致动器的

示意图。

具体实施方式

[0041] 本发明涉及用于在建立吻合(或作为其一部分)之前将浅表血管固定到动脉的多种装置、系统和方法。本发明的系统和方法的主要机制基于通过使用紧固件的血管的机械固定,所述紧固件包括缝合线、吊带、可变形构件(包括由Nitinol®或其它形状记忆材料构造的结构)或其它结构手段。紧固件可在血管中的一个或两个外部或在血管中的一个或两个内部经皮施用。

[0042] 在一些实施例中,经皮建立瘻的方法包括将医疗器械经皮经皮插入具有第一血管和第二血管的目标位置。然后,将紧固件经由医疗器械部署到目标位置。紧固件在部署之前处于第一配置,并且在部署之后处于第二配置。紧固件当处于第二配置时限制在第一血管和第二血管之间的相对移动。在第一血管和第二血管之间经皮产生吻合。

[0043] 在一些实施例中,部署紧固件可引起在第一血管和第二血管之间的相对移动,以将第一血管的侧壁放置成与第二血管的侧壁接合。类似地说,在一些实施例中,部署紧固件可使第一血管和第二血管在一起(直接接触或足够极为接近),并且然后限制血管的相对移动以便于建立吻合。

[0044] 在一些实施例中,紧固件可为柔性构件(例如缝合线、吊带或其它长丝样结构),其经由医疗器械部署到相对于第一血管和第二血管的理想位置中。举例来说,在一些实施例中,柔性构件可被部署成用一部分围绕第一血管和第二血管中的每个的至少一部分。在一些实施例中,方法可任选地包括对柔性构件施用拉力,以将第一血管的侧壁移动成与第二血管的侧壁接合。在一些实施例中,方法可任选地包括将柔性构件的第一末端固定到在目标位置外的皮肤的第一部分,并且将柔性构件的第二末端固定到在目标位置外的皮肤的第二部分。固定可包括在末端中形成结,将固定元件施用到末端,或将粘合剂施用到末端中的至少一种。

[0045] 在一些实施例中,医疗器械可与用于建立瘻的装置(例如导管组件)分开。举例来说,在一些实施例中,医疗器械可包括导引器、针或导引器和针两者。在一些实施例中,方法任选地包括使针在目标位置内前进以便于部署柔性构件。在一些实施例中,使针前进包括改变针的曲率。在一些实施例中,插入医疗器械包括插入导引器的尖端。针在导引器的腔内,以在部署柔性构件之前维持针处于第一形状。使针前进包括将针移动出导引器的腔。针当移动出腔时转换到第二形状。在一些实施例中,针由形状记忆材料构造。在一些实施例中,针包括对准特征,其啮合地收纳在导引器的腔内。对准特征维持针处于所要定向(即,确保针当前进时将在期望方向上弯折)。类似地说,在一些实施例中,当针移动出腔时,针绕预定弯折轴线变形。针的对准特征与预定弯折轴线对准。

[0046] 在一些实施例中,紧固件可为可变形构件,其经由医疗器械导引并且在部署期间变形限制血管的移动,将血管移动成彼此期望的接近,将血管紧固在一起。在一些实施例中,可变形构件维持在导引器的腔内,以在可变形构件部署之前维持其处于第一形状。部署可包括使可变形构件前进出腔,并且在目标位置内围绕第一血管和第二血管中的每个的一部分。可变形构件当移动出腔时转换到第二形状。

[0047] 在一些实施例中,紧固件可为可变形构件,其从血管内将第一血管紧固到第二血

管。举例来说,在一些实施例中,紧固件可为在吻合内部署的植入物夹子。因此,在一些实施例中,产生吻合在部署植入物夹子之前执行,并且包括定位医疗器械的远侧末端或导管组件的远侧末端中的至少一个,以接合第一血管的侧壁的内表面。然后将穿刺构件延伸通过第一血管的侧壁和第二血管的侧壁,以在第一血管和第二血管之间产生连通孔隙。然后部署包括在连通孔隙内释放植入物夹子并且移动植入物夹子的一部分,以将第一血管的侧壁紧固到第二血管的侧壁。

[0048] 在一些实施例中,用于部署紧固件的医疗器械可为用于建立吻合的同一装置。举例来说,在一些实施例中,导管组件可建立吻合(即,可在两个血管之间产生连通孔隙)并且还部署紧固件,以将第一血管的侧壁紧固到第二血管的侧壁。

[0049] 在一些实施例中,用于建立经皮瘘的系统包括紧固件、导引器和导管组件。紧固件被配置成在第一配置和第二配置之间转换。导引器被配置成促进紧固件经皮部署到具有第一血管和第二血管的目标位置。导引器限定腔,紧固件的至少一部分可移动地安置在所述腔内。当紧固件的一部分在腔内时,导引器维持紧固件处于第一配置。当紧固件从腔部署到目标位置时,紧固件被配置成转换到第二配置。紧固件被配置成当处于第二配置时限制在第一血管和第二血管之间的相对移动。

[0050] 在一些实施例中,紧固件包括可变形构件,所述可变形构件当处于其第一配置时具有第一基本上线形形状,并且当处于其第二配置时具有第二弯曲形状。可变形构件被配置成当处于其第二配置时围绕第一血管和第二血管中的每个的至少一部分。在一些实施例中,可变形构件可为针或固定装置。在一些实施例中,当可变形构件从其第一配置转换到其第二配置时,可变形构件被配置成绕预定弯折轴线变形。可变形构件包括对准特征,其啮合地收纳在导引器的腔内并且与预定弯折轴线对准。

[0051] 在一些实施例中,可变形构件为针,并且紧固件包括附接到针的柔性构件。柔性构件被配置成经由针在目标位置内前进。柔性构件被配置成围绕各自围绕第一血管和第二血管中的每个的至少一部分,以将第一血管紧固到第二血管。柔性构件可为例如缝合线或吊带。

[0052] 在一些实施例中,用于建立经皮瘘的系统包括导管组件、植入物夹具和致动器。导管组件具有远侧尖端和近侧基部,其中远侧尖端可相对于近侧基部轴向移动。近侧基部和远侧尖端被配置成夹持第一血管的侧壁和第二血管的侧壁,并且在第一血管和第二血管之间产生吻合。植入物夹子被配置成可移除地安置在导管组件内。植入物夹子被配置成部署在吻合内,以将第一血管的侧壁紧固到第二血管的侧壁。致动器在导管组件内,并且被配置成将植入物夹子的至少一部分部署到吻合。致动器被配置成从导管组件内释放植入物夹子。

[0053] 在一些实施例中,植入物夹子具有第一部分和第二部分,并且在第一部分和第二部分之间限定夹持体积。植入物夹子被配置成安置在吻合内,以将第一血管的侧壁和第二血管的侧壁收纳在夹持体积内。在一些实施例中,植入物夹子被配置成从第一配置变形到第二配置,以对第一血管的侧壁和第二血管的侧壁到施加夹持力。

[0054] 在一些实施例中,致动器被配置成将植入物夹子的第一部分移动远离植入物夹子的第二部分,以将植入物夹子的第一部分部署到吻合。在一些实施例中,致动器被配置成当部署植入物夹子的第一部分时将植入物夹子的第二部分维持在导管组件内。致动器还被配

置成在部署植入物夹子的第一部分之后从导管组件内释放植入物夹子的第二部分。

[0055] 在一些实施例中,致动器包括可扩张元件,其被配置成将植入物夹子第一部分第一部分移动远离植入物夹子的第二部分。在一些实施例中,可扩张元件为可充气构件。

[0056] 在一些实施例中,经皮建立瘘的方法包括在目标位置内使具有致动器、远侧尖端、近侧基部并且含有植入物夹子的导管组件在远侧方向上经皮前进,直到导管组件的远侧尖端穿过第一血管并且进入第二血管,并且导管组件的近侧基部在第一血管内。然后远侧尖端相对于近侧基部在近侧方向上移动,以夹持第一血管的侧壁和第二血管的侧壁。将能量传送到近侧基部或远侧尖端中的至少一个,以在第一血管和第二血管之间产生连通孔隙。操控导管组件的致动器,以使植入物夹子变形,以将植入物夹子的第一部分移动到导管组件外,同时将植入物夹子的第二部分维持在导管组件内。然后在近侧方向上移动导管组件,以将植入物夹子的第一部分定位成与第二血管的侧壁接触。操纵致动器以从导管组件内释放植入物夹子的第二部分,以将植入物夹子的第二部分放置成与第一血管的侧壁接触。然后从目标位置移除导管组件,使植入物夹子在目标位置内。

[0057] 在一些实施例中,用于建立经皮瘘的系统包含一定长度的材料,其能够采取弯曲和直线配置;导引器,其被配置成促进一定长度的材料经皮进入接近于一对相邻血管的手术部位,和导管装置,其具有相对的组织夹持和切割表面,所述组织夹持和切割表面被配置成夹持在其间的血管壁组织并且通过夹持的血管壁组织切割吻合。一定长度的材料可包含弯曲针,其可维持处于直线配置,用于经皮递送到手术部位。导引器可包含具有夹持表面的器械,所述夹持表面用于保持和操控弯曲针的近侧末端。导引器可包含具有通过其安置的腔的主针。弯曲针和主针腔键连,以确保弯曲针在通过腔前进时的恰当定向。举例来说,一定长度的材料还包含附接到弯曲针的一定长度的缝合线,或由超弹形状记忆材料和/或可吸收弹性材料中的一种形成的环。

[0058] 导管装置可包含可相对移动的滑动远侧尖端和近侧部分,相对的组织夹持和切割表面中的一个安置在滑动远侧尖端上,并且相对的组织夹持和切割表面中的另一个安置在近侧部分上。

[0059] 在一些实施例中,用于建立经皮瘘的系统可包含导管装置,其具有相对的组织夹持和切割表面,所述组织夹持和切割表面被配置成夹持在其间的血管壁组织并且通过夹持的血管壁组织切割吻合;植入物,其包含安置在所述导管装置上的可部署夹持构件;和部署构件,其可移动以将植入物与导管装置分开并且在手术部位处部署植入物。导管装置可包含可相对移动的滑动远侧尖端和近侧部分,其中相对的组织夹持和切割表面中的一个安置在滑动远侧尖端上,并且相对的组织夹持和切割表面中的另一个安置在近侧部分上。植入物在滑动远侧尖端近侧安置在导管装置上,并且可包含相对的臂,其可在闭合定向和打开定向之间相对于彼此移动。部署构件包含转轴,其可向远侧移动到安置在植入物的相对臂之间的位置,以朝向其打开定向移动相对臂,并且由此将植入物与导管装置分开。

[0060] 在一些实施例中,用于建立经皮瘘的方法包括以下步骤:选择具有非常接近于彼此的第一血管和第二血管中的每个的适当手术部位,使用机械紧固件将第一和第二血管紧固在一起,和在第一和第二血管之间建立吻合。机械紧固件包含弯曲针,并且紧固步骤包含将弯曲针经皮插入到手术部位,和定位弯曲针,以在两个血管中的每个周围延伸,并且由此将其紧固在一起。弯曲针通过主针的腔插入。弯曲针还附接到一定长度的缝合线,并且弯曲

针用于使一定长度的缝合线前进,使得一定长度的缝合线绕第一和第二血管缠绕,所述方法还包含将一定长度的缝合线的末端固定到皮肤的一部分,并且拉紧缝合线使血管接近并且保持在适当位置。

[0061] 在上文所描述的方法中的另一个步骤为将一定长度的缝合线的第二末端固定到皮肤的第二部分的步骤。机械紧固件包含可变形为直线配置的材料环。建立吻合的步骤发生在使用机械紧固件将第一和第二血管紧固在一起的步骤之前或之后。机械紧固件可包含安置在适于执行建立吻合的步骤的导管装置上的植入物。将第一和第二血管紧固在一起的步骤包含从导管装置部署植入物。另外的步骤包含在从导管部署之后,将在植入物上的臂从打开位置移动到闭合位置以夹持在与新形成的吻合相邻的手术部位处的血管壁。

[0062] 术语“约”当结合参考数字指示使用时意指参考数字指示加或减最多参考数字指示的10%。举例来说,“约100”意指90到110。

[0063] 如本文所用,术语“组”可是指多个特征结构或单个的特征结构与多个零件。举例来说,当参考一组壁时,所述一组壁被视为具有部分的一个壁,或所述一组壁可被视为多个不同的壁。因此,整体构造的物品可包括一组壁或结构部件。这类一组壁或结构部件可包括例如彼此连续或不连续的多个部分。一组壁或结构部件还可由多个物品制造,所述多个物品分别生产并且稍后连结在一起(例如经由焊接、粘合剂或任何合适方法)。

[0064] 如本文所用,术语“柔性(flexible或flexibility)”涉及物体对通过施用的力产生偏转、变形和/或位移的抵抗力,并且大体上理解为与物体的“刚度”相反。举例来说,具有更大刚度的紧固构件(例如缝合线、吊带、可变形环或夹子)当暴露于力时比具有较低刚度的紧固构件更耐偏转、变形和/或位移。类似地说,具有较高刚度的紧固构件的特征可为比具有较低刚度的紧固构件更具刚性。柔性可根据施用到物体的力的量以及物体的第一部分通过所述力相对于物体的第二部分偏转、变形和/或位移的所得距离来表征。

[0065] 刚度(并因此柔性)为描述的物体的广泛特性,并且由此取决于由其形成物体的材料以及物体的某些物理特性(例如横截面形状、厚度、边界条件等)。举例来说,物体的刚度可通过在物体中选择性地包括具有期望弹性模量、挠曲模量和/或硬度的材料增加或减小。此外,由聚合物构造的物体的刚度(并且因此柔性)可例如受在聚合物内的单体的化学成分和/或排列影响。举例来说,可通过减少在聚合物内链长和/或分支数来降低物体的刚度。物体的刚度还可通过在聚合物内包括塑化剂(这在聚合物链之间产生间隙)来降低。

[0066] 如在本说明书中使用,选择描述一个或多个实施例和任选的元件或特征的特定词语不旨在限制本发明。举例来说,空间上相对的术语--例如,“在…下”、“在…下方”、“下部”、“上方”、“上部”、“近侧”、“远侧”等--可用于描述如在图中所说明的一个元件或特征与另一个元件或特征的关系。这些空间相对的术语旨在涵盖除了在图中示出的位置和定向之外在使用或操作中的装置的不同位置(即,平移放置)和定向(即,旋转放置)。举例来说,如果在图中的装置倒过来,那么描述为“在”其它元件或特征“下方”或“在”其它元件或特征“下”的元件将变成“在”其它元件或特征“上方”或“在”其它元件或特征“上面”。因此,术语“在…下方”可涵盖上方和下方的位置和定向两者。装置可以其它方式定向(例如旋转90度或处于其它定向),并且本文中使用的空间相对描述符可相应地进行解释。同样地,对沿(平移)不同轴线及在不同轴线周围(旋转)的运动的描述包括各种空间装置位置和定向。

[0067] 类似地,除非上下文另有指示,否则几何术语,如“平行”、“垂直”、“圆形”或“方

形”,不旨在要求绝对数学精度。相反,这类几何术语允许因制造所致的变化或同等物功能。举例来说,如果将元件描述为“圆形”或“大体上圆形”,那么此描述仍涵盖并非精确地环形(例如,为稍呈长椭圆形或为多边的多边形的一个)的部件。

[0068] 图1为用于建立瘻的目标位置T的简化图示。目标位置包括由间质筋膜的层3分开第一血管1(通常静脉)和第二血管2(通常动脉)。血管1和2浅表地安置在皮肤层4下。具体地说,时常,静脉1相对于皮肤4的表面为浅表的,并且动脉2较深,其中间质筋膜层将两个血管分开。因为间质筋膜层3在血管1、2之间建立滑动平面,并且允许血管在彼此之间独立移动,所以可能需要在其之间建立吻合之前固定血管。

[0069] 图2为根据实施例的经皮建立瘻的方法40的流程图。结合图3-8的示意图描述方法40,其描绘在目标位置T处建立瘻。尽管方法40被描述为用医疗器械(或导引器)110和导管组件160执行,但是在其它实施例中,方法40不限于在图3-8中示出的特定器械和装置,而是可使用本文示出并且描述的任何合适的器械和装置执行。举例来说,尽管图3-5示出使用导引器110建立瘻,但是在其它实施例中,方法40可使用镊子(例如在图11中示出的镊子226)执行。

[0070] 方法40包括在42将医疗器械经皮插入到具有第一血管和第二血管的目标位置。医疗器械可为本文示出并且描述的任何合适的医疗器械。举例来说,参考图3-5,医疗器械可包括导引器110和/或针120。如图所示,导引器110包括远侧尖端112和近侧轮轴114,并且限定通过其的腔111。远侧尖端112包括倾斜表面113,其可在插入期间刺穿、扩展和/或移位身体组织。此外,倾斜表面113可引导针120的离开路径(参见图4和4a),以确保针120在其部署期间恰当地定位。在一些实施例中,近侧轮轴114可包括一个或多个对准标记(或指示器)115。

[0071] 再次参考图3,导引器110定位在动脉2旁边。导引器110可使用超声引导或其它合适的可视化技术来定位,使得其定位成靠近动脉2并且相对于动脉2处于期望的深度,如图所示。在一些实施例中,远侧尖端112可包括不透射线的标记物,其可用于测量插入深度。在其它实施例中,导引器110可包括刻度标记以提供深度指示器。导引器110还可具有其它特征以改善其回声性,如粗糙的表面或涂层。此外,导引器110被定向成使得在远侧末端112上的倾斜表面113面对动脉2。为了促进导引器110的恰当定向,在轮轴具有视觉特征或在轴和/或轮轴上具有标记(例如,对准标记115),用于引导医师。这些特征可包含在针轮轴上的模制特征或在轴和/或轮轴上的油墨标记。因此,在一些实施例中,方法在43任选地包括旋转导引器以将倾斜表面朝向血管对准。

[0072] 参考图2,方法包括在44将紧固件经由医疗器械部署到目标位置。紧固件在部署之前处于第一配置,并且在部署之后处于第二配置。紧固件当处于第二配置时限制在第一血管和第二血管之间的相对移动。如上文所描述,在一些实施例中,医疗器械可为(或包括)用于部署紧固件的针。如在图4中所示出,在一些实施例中,医疗器械包括导引器110和针120两者。在定位导引器110之后,弯曲针120前进通过导引器110的内腔111(图3)。在一些实施例中,弯曲针120由弹性形状记忆材料构造,如通常由商品名Nitinol®标识的镍-钛合金,使得其可穿过直线导引器110。因此,针的前进导致针120的曲率改变。在其它实施例中,弯曲针120可由弹性材料构造,所述弹性材料具有足够的刚性以在腔111内时维持处于线形配置并且在部署之后恢复到弯曲配置。在一些实施例中,当针120移动出腔111时,针120被配

置成绕预定弯折轴线变形或弯折。以此方式,当第二(或部署配置)时,针120可为方向性的和/或还可具有预定曲率半径。因此,在一些实施例中,弯曲针120具有一个或多个对准特征,如椭圆形形状或其它手段,使得它键连到导引器110的内腔111中,以确保在其存在导引器110时,其周围动脉2在正确的定向上弯曲。弯曲针120使用合适的成像引导(如超声引导)前进,直到它在血管1和2的相对侧上离开皮肤4(图5)。

[0073] 在一些实施例中,紧固件可为柔性构件,如缝合线、吊带或长丝样结构。举例来说,参考图5,在一些实施例中,缝合线130联接到针120的末端(或作为其一部分包括)。因此,在针前进时,缝合线130(和针120)围绕第一血管1和第二血管2中的每个的至少一部分。类似地说,部署柔性构件可包括绕血管中的一个或两个缠绕(或部分缠绕)柔性构件。一旦弯曲针120已牵拉通过皮肤表面4,就将其从缝合线130截断(或以其它方式移除)。在一些实施例中,方法包括将缝合线130的第一末端131紧固(或固定)到目标位置外的皮肤4的第一部分。方法还可任选地包括将缝合线130的第二末端132紧固(或固定)到目标位置外的皮肤4的第二部分。缝合线(或本文所述的任何柔性构件)的末端可通过任何合适的机构紧固到皮肤。举例来说,如图6和6a所示,缝合线的末端可使用结133紧固。在其它实施例中,可使用其它合适的固定方法,如粘合剂或机械紧固件。

[0074] 如上文所描述,在紧固件被部署之后(即,当处于其第二配置时),紧固件限制在第一血管和第二血管之间的相对移动。以此方式,血管可处于用于建立吻合的固定位置。在其它实施例中,部署紧固件还可包括移动第一血管和/或第二血管。以此方式,两个血管可移动成彼此足够极为接近,以便于经皮产生瘻。在一些实施例中,第一血管和第二血管可移动成彼此接触(直接或通过标称的间质组织层)。举例来说,参考图6和6a,在一些实施例中,在将缝合线130的第一末端131固定到皮肤4之后,将拉力施用到缝合线130。此拉力和固定使动脉2和静脉1在一起,如由在图6中的箭头AA所示。这建立在拉力下的缝合线环130,其将静脉1和动脉2托在一起,如图6和6a所示。通常,将缝合线130留在适当位置合适的时间段,如1-2周,使得吻合有时间愈合和稳定。缝合线材料130可包含溶解类型的材料,如聚乳酸羟基乙酸或聚乙醇酸,或替代地,稍后移除的非溶解材料。

[0075] 再次参考图2,方法包括在45在第一血管和第二血管之间经皮产生吻合。吻合可通过任何合适的器械产生,如公开的导管组件中任一种,例如在申请人的先前美国专利第9,138,230号;第9,439,710号;第9,439,728号;第9,452,015号;和第9,474,562号中,所述专利全部以其全文以引用的方式明确地并入本文。作为一个实例,图7和8大体上说明一种用于在血管1、2之间建立吻合的方法,所述血管1、2已经以类似于上文所描述的方式使用柔性构件紧固在一起。具体地说,使用具有中心腔的导管组件160产生吻合,所述中心腔能够在导丝180上从血管1(通常静脉)追踪到相邻的血管2(通常动脉)中。导管组件160具有远侧尖端161、近侧基部162和滑动元件163,远侧尖端161可绕所述滑动元件163相对于近侧基部162移动。远侧和近侧元件161、162分别具有两个平行的相对表面,并且由滑动元件163分开。相对的平行表面通常相对于腔轴线以浅角度安置,如图7所示,以增加在它们之间的表面积。安置角度通常在15和45度之间,其中优选的角度为约23度。定位导管组件,使得滑动远侧尖端161定位在血管2中,并且近侧部分162定位在血管1中。在远侧元件161位在动脉2中的情况下,远侧元件161相对于近侧元件162缩回。在元件161、162朝向彼此滑动时,在元件的相对的平行表面之间捕获血管壁。将能量施用到导管元件,以通过修改在周围组织中

的胶原蛋白基质,消融在元件之间捕获的组织,并且沿所述圆周将血管壁密封在一起。在两个血管之间的消融组织在它们之间建立吻合,并且移除导管,留下完成的吻合13(图8)。可在放置和启动导管之前或之后利用本文所描述的方法和发明,如本文更详细描述。

[0076] 在本发明的参数内存在可用于实现与上文所讨论的实施例和方法类似的结果的几个替代装置和方法。举例来说,如图9和9b所示,不是如在图4-8中所示在动脉2下缝合,在其它实施例中,缝合线130(或任何其它合适的柔性构件)可通过动脉2的顶或上壁放置。此方法可有助于防止通过缝合线施用的拉力使动脉腔变窄或塌陷。在此情形下,吻合导管(参见图7)定位在缝合线130的近侧或远侧。

[0077] 图7说明又一个变化,其中不是经由两个分开的固定点将缝合线130附接到皮肤4,缝合线通过小的皮肤切口15放置在静脉1周围。通过切口15,缝合线130的两个自由末端借助于结133或其它合适的扣紧方法连结。当血管1、2太深并且不可使用上述方法对缝合线施用足够的拉力以使血管闭合接近时,可指示此方法。

[0078] 尽管医疗器械在图3到5中示出为包括导引器110和针120,但是在其它实施例中,用于部署紧固件的医疗器械可为任何合适的医疗器械。举例来说,在一些实施例中,方法40不必使用导引器执行。举例来说,在一些情况下,如果血管1、2为足够浅表的,如图11所示,那么导引器110可能不是必要的,并且可使用标准弯曲的缝合针225。在这类方法中,医生可使用用于夹持和操控针的近侧末端的合适的器械226的远侧末端(如镊子)将针225的远侧末端直接插入通过皮肤4,并且操纵针225到血管1、2周围的说明位置。然后可根据需要在建立和确立吻合时将缝合线130紧固在适当位置。

[0079] 尽管上文将紧固件示出和描述为柔性构件,如缝合线或吊带,但是在其它实施例中,紧固件可具有任何合适的刚性。举例来说,在一些实施例中,紧固件可具有足够的刚性以维持其形状,由此施加力(或限制在第一血管和第二血管之间相对移动),而不分别紧固(或固定)到皮肤。换句话说,在一些实施例中,紧固件可为不必绑在一起的环、夹子或夹具。举例来说,图12根据实施例示出紧固件335。紧固件335为可用于实现固定血管1、2的环。不是使用缝合线紧固血管,根据本文所描述的方法,圆环335可前进通过导引器110或任何其它合适的医疗器械(在图12中未示出)。在一些实施例中,环335由超弹形状记忆材料(如 **Nitinol®**) 形成,使得在其前进出医疗器械(例如导引器)时,其采取其部署的圆形配置,以便周围血管弯曲。以此方式,紧固件335为可变形构件,其在部署之前维持处于第一形状(例如线形),并且当部署时转换到第二形状(例如弯曲)。环11还可由可吸收材料(如聚乳酸)制成。在一些实施例中,环的前缘336为倾斜的,使得它能够在前进时解剖组织。尽管可使用尖锐刺血针点,但是可优选地具有稍微倒圆的边缘,以防止它刺穿血管中的一个或两个。在一些实施例中,紧固件335具有对准特征,其有助于维持紧固件335在医疗器械(例如导引器110)内的恰当定向,以便确保环在正确方向上弯曲。

[0080] 尽管上文所描述的方法40包括医疗装置(例如导引器110、针120和/或针225)以部署紧固件,其与导管组件(例如导管组件160)分开,所述导管组件在两个血管之间形成连孔或吻合,但是在其它实施例中,单个装置可用于建立吻合并且部署紧固件。此外,尽管上文所描述的方法40包括将紧固件放置在血管外,但是在其它实施例中,方法可包括通过将紧固件放置成与血管的内部侧壁接触来紧固血管。举例来说,图13、13a和13b示出递送导管460和植入物夹子440,其允许在建立吻合之后在内部固定血管。导管组件460能够建立类

似于结合先前公开的实施例所讨论的导管的吻合,并且还能够部署植入物夹子440,所述植入物夹子440被设计成将血管壁在内部夹在一起。尽管结合单个导管460描述这两个功能,但是在其它实施例中,可使用两个分开的导管以实现相同的功能。

[0081] 导管组件460以类似于本文先前所描述的导管组件160的方式构造,其具有夹子440安置到其中的近侧部分462,和滑动远侧尖端461。如上文所描述,远侧和近侧元件具有两个平行的相对表面,可在其之间夹持血管壁。平行表面中的至少一个包括加热器或其它能量传递元件。因此,当在元件的相对的平行表面之间捕获血管壁时,将能量施用到远侧尖端461或近侧基部462中的至少一个,以通过修改在周围组织中的胶原蛋白基质,消融在元件之间捕获的组织,并且沿圆周将血管壁密封在一起。在两个血管之间的消融组织在它们之间建立吻合,并且移除导管,留下完成的吻合13(图26)。除了包括平行表面(和/或能量传递元件)之外,近侧部分462包括隔板464,植入物夹子440能够可移除地安置在隔板464内。隔板464限定在植入物夹子440内的体积,维持并且限定植入物夹子440可通过其部署的侧开口(或槽)465。在从导管组件460释放植入物夹子440之前,隔板464还可维持植入物夹子440的纵向和旋转定向。

[0082] 导管组件460联接到(或包括)致动器470。致动器包括部署元件471。如本文所描述,致动器470被配置成将植入物夹子440的至少一部分部署到吻合13并且还从导管组件内释放植入物夹子440。

[0083] 植入物夹子440被配置成可移除地安置在导管组件460内,用于稍后部署在吻合13内(参见图26),以将第一血管的侧壁紧固到第二血管的侧壁。植入物夹子440具有相对臂441和442,当部署植入物时,其大体上彼此平行。更具体地,植入物夹子440在第一臂441和第二臂442之间限定夹持体积。如图25中所示,当部署植入物夹子440时,第一臂441安置在第一血管1中,并且第二臂442安置在第二容器2中。因此,第一血管1的侧壁和第二血管2的侧壁在夹持体积内。如图所示,第一臂461和第二臂462的相对表面包括一组凹槽、脊或结构443,以改善在植入物夹具和血管壁之间紧握。部署臂441、442,使得它们各自大体上平行于其中部署它们的血管的轴线,并且对血管壁施加夹捏力,以使它们彼此接近。在一些实施例中,植入物夹子440被配置成从第一配置(例如图13b)变形到第二配置(例如图24)。当植入物夹子440处于第一配置时,第一臂(或部分)441与第二臂(或部分)442间隔开第一距离。当植入物夹子440处于第二配置时,第一臂(或部分)441与第二臂(或部分)442间隔开第二距离。植入物夹子被配置成当植入物夹子处于第一配置时对第一血管1的侧壁和第二血管2的侧壁施加夹持力。在一些实施例中,如果仅需要短期固定,那么臂461、462可由**Nitinol®**或其它可再吸收的材料,例如聚乳酸(PLA)制成。机械固定植入物的部署利用装置的塑性或弹性挠曲确保血管壁捕获在夹持体积内。

[0084] 在一些实施例中,植入物夹具440的部署和/或挠曲由致动器470的移动引起。如图所示,致动器470可前进到植入物内并且在植入物臂461、462之间的空间中,如图13a所示。在致动器470的远侧末端上的部署元件471能够可与在植入物460的内部部分上的特征463接合。部署元件471和这些特征463的接合可提供双重目的-首先是帮助植入物夹子460部署,并且第二是提供与容器壁的固定,由此确保植入物在部署之后紧固到血管。在一些实施例中,部署元件471可包含在轴的远侧末端上的螺旋突出部,并且特征463包含在臂461、462的内表面上的接合螺旋突出部的锯齿。在其它实施例中,可利用用于接合和部署的任何合

适的机构。

[0085] 图14为根据实施例经皮建立瘘的方法50的流程图。结合图15-26的示意图

[0086] 描述方法50,其描绘使用导管组件460和植入物夹子440建立瘘。尽管方法50

[0087] 被描述为用导管组件460和植入物夹子440执行,但是在其它实施例中,方法50不限于在图15-26中示出的特定器械和装置,而是可使用本文示出并且描述的任何合适的器械和装置执行。举例来说,尽管图15-26示出使用单个导管组件460建立瘘并且部署夹具440,但是在其它实施例中,方法50可使用多个分开的导管组件执行。

[0088] 图15-17示出其中将建立吻合的相邻的血管1、2。这些图示出可与执行方法50隔开(或在其之前)执行的某些操作。特定地,示出导丝480,其已放置通过血管(或静脉)1并且进入血管(或动脉)2。在图16中,然后将护套482和扩张器481放置在导丝480上,通过静脉1,跨筋膜层3,并且进入动脉2。然后,如图17所示,定位护套482和导丝480,以为动脉2提供通路。

[0089] 参考图14,方法50包括在52在目标位置内使具有致动器、远侧尖端、近侧基部并且含有植入物夹子的导管组件在远侧方向上经皮前进,直到导管组件的远侧尖端穿过第一血管并且进入第二血管,并且导管组件的近侧基部在第一血管内。导管组件可为例如本文所描述的导管组件460。如图18所示,导管460可在导丝480上前进通过护套482。如图19所示,滑动远侧尖端461已前进到动脉2中,同时近侧部分462保留在静脉1中。以此方式,定位导管组件460,以通过静脉和动脉的壁在期望部位(或目标位置)处建立吻合。在一些实施例中,方法可任选地包括将护套482缩回到静脉中。

[0090] 然后在53相对于近侧基部在近侧方向上移动导管的远侧尖端,以夹持第一血管的侧壁和第二血管的侧壁。如图20所示,远侧尖端461已缩回,以在导管460的远侧尖端461和近侧部分462之间的手术部位处夹持组织。然后在54将能量传送到近侧基部或远侧尖端中的至少一个,以上文结合导管组件160文所描述的方式在第一血管和第二血管之间产生连通孔隙13,以在血管1、2之间切割,形成和焊接吻合13。

[0091] 在一些实施例中,方法可任选地包括重新定位或移动导管,以将植入物夹子440和/或导管隔板464相对于在血管之间的开口13对准或定位在理想位置。举例来说,在图19中,在建立吻合13之后,导管组件460已向远侧前进通过吻合13,同时护套882维持位置。在一些实施例中,导管组件460包括回声特征466,其用于在定位装置期间辅助可视化。

[0092] 方法50还包括在55操控导管组件的致动器,以使植入物夹子变形,以将植入物夹子的第一部分(或臂)移动到导管组件外,同时将植入物夹子的第二部分(或臂)维持在导管组件内。参考图22,植入物夹子440已通过致动器470挠曲打开,使得血管壁和筋膜可捕获在机械固定装置内。特定地,植入物夹子441的第一部分(或臂)441移动通过侧开口465出导管组件460。如本文所描述,在一些实施例中,第一部分441可变形,以扩张夹持体积的大小,并且将第一部分441推动到导管组件460外。如图所示,第二部分442保持紧固在导管组件460(和/或隔板464)内。举例来说,在一些实施例中,致动器470可包括保持或释放元件,其在致动器470将第一臂441推动出导管组件460,第二臂442保持在适当位置,以接合第二血管(或动脉)2的侧壁。

[0093] 然后在56在近侧方向上移动导管组件,以将植入物夹子的第一部分(或臂)定位成与第二血管的侧壁接触。如图23所示,导管组件460已缩回(向近侧移动),以定位植入物夹子440,使得第一臂461与动脉的侧壁接触。在图24中,在形成吻合之后,出于将血管侧壁固

定在一起的目的,导管组件460继续移动使植入物夹子440在吻合的一侧上与血管侧壁完全接合。

[0094] 所述方法还包括在57操控致动器以从导管组件内释放植入物夹子的第二部分(或臂),以将植入物夹子的第二部分放置成与第一血管的侧壁接触。以此方式,植入物夹子的第二臂可与第一血管的侧壁接合。此外,通过释放第二部分,植入物夹子可返回到其第一配置,并且向血管侧壁施用期望的夹持力。图25示出吻合13,其中植入物夹子440保持血管壁和筋膜,使得静脉和动脉不能明显地分开,并且瘘的出口保持打开。图26从不同的视角说明用机械固定装置的吻合。

[0095] 因此,尽管已经示出和描述根据本发明的示例性实施例和方法,但是应理解,本文所使用的所有术语为描述性的而不是限制性的,并且在不脱离本发明的精神和范围的情况下所属领域的技术人员可进行许多变化、修改和替代。

[0096] 举例来说,尽管被描述为适用于建立动静脉(AV)瘘,但是本发明适用于血管或组织的任何组合。

[0097] 尽管致动器470被描述为具有旋转或以其它方式与植入物夹子440的特征443接合的部署元件471,但是在其它实施例中,致动器可包括可扩张部署元件。举例来说,图27和27a示出部署和释放植入物夹子540的致动器570的示意性说明。致动器570包括部署元件571和释放元件572。夹子540类似于上文所描述的夹子440,并且具有第一部分(臂)541和第二部分(或臂)572。在使用中,致动器570通过首先扩张部署元件571(如图27a所示)来部署植入物夹子540。以此方式,部署元件571可对第一部分541施加力,以使第一部分541变形(或移动)出导管组件,如由在图27a中的箭头BB所示。在第一部分541(和夹子)抵靠血管中的一个的侧壁定位期间,部署元件571可维持处于其扩张配置。当第一部分541在抵靠血管的侧壁的适当位置时,部署元件571可移动(例如向近侧),以允许植入物夹子返回到其第一(或通常闭合)配置(未示出)。然后可定位植入物夹子540,使得第二部分542处于其期望位置。然后,释放元件572可移动,以将植入物夹子释放到适当位置。

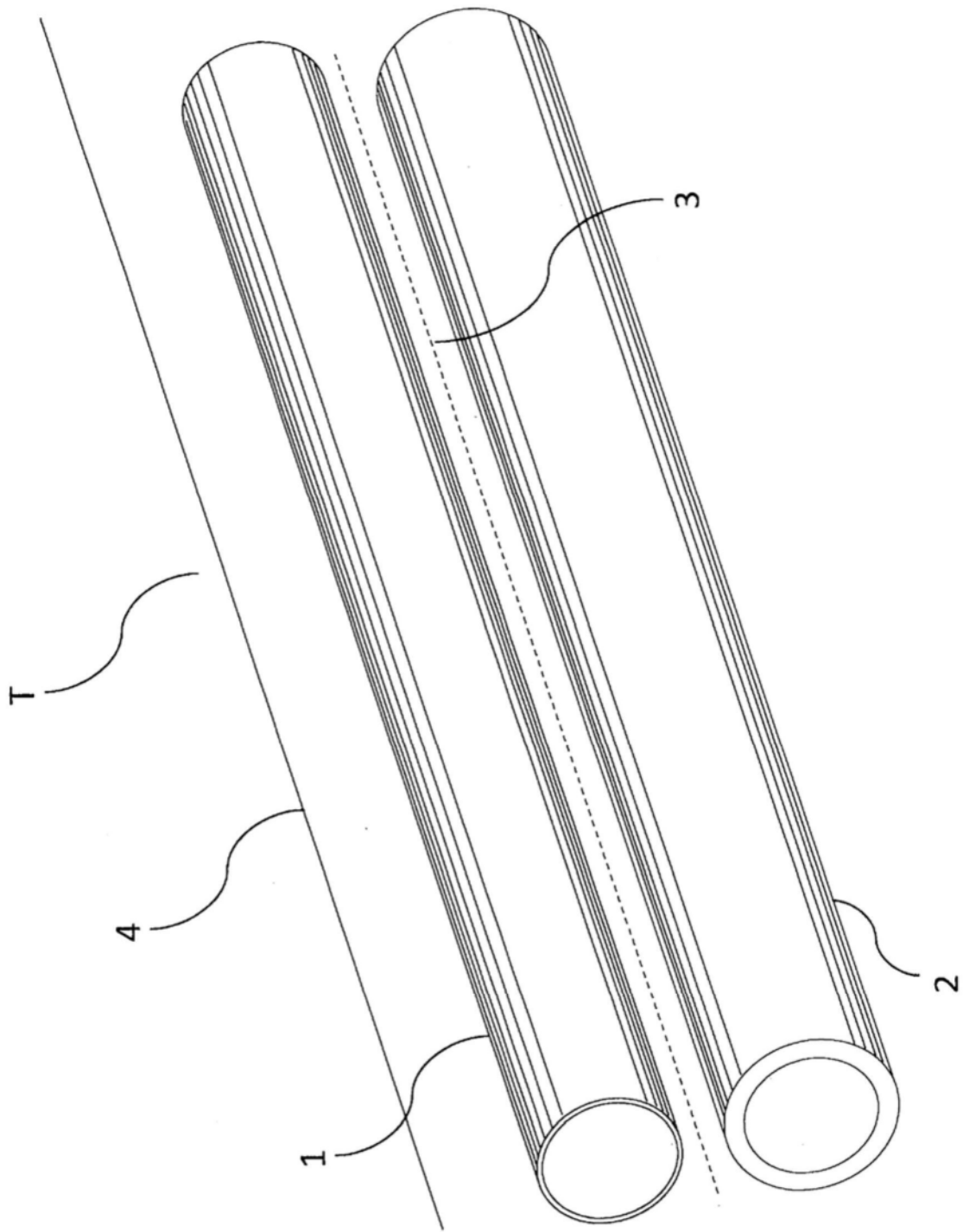


图1

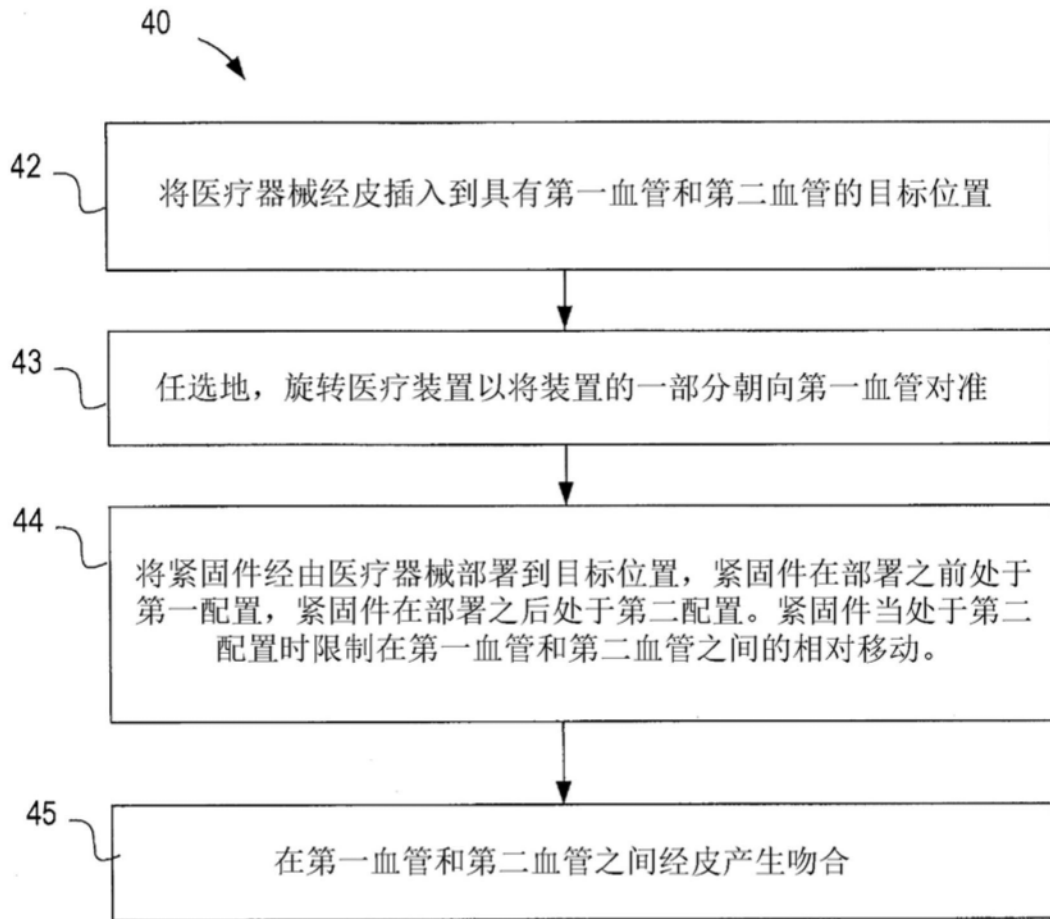


图2

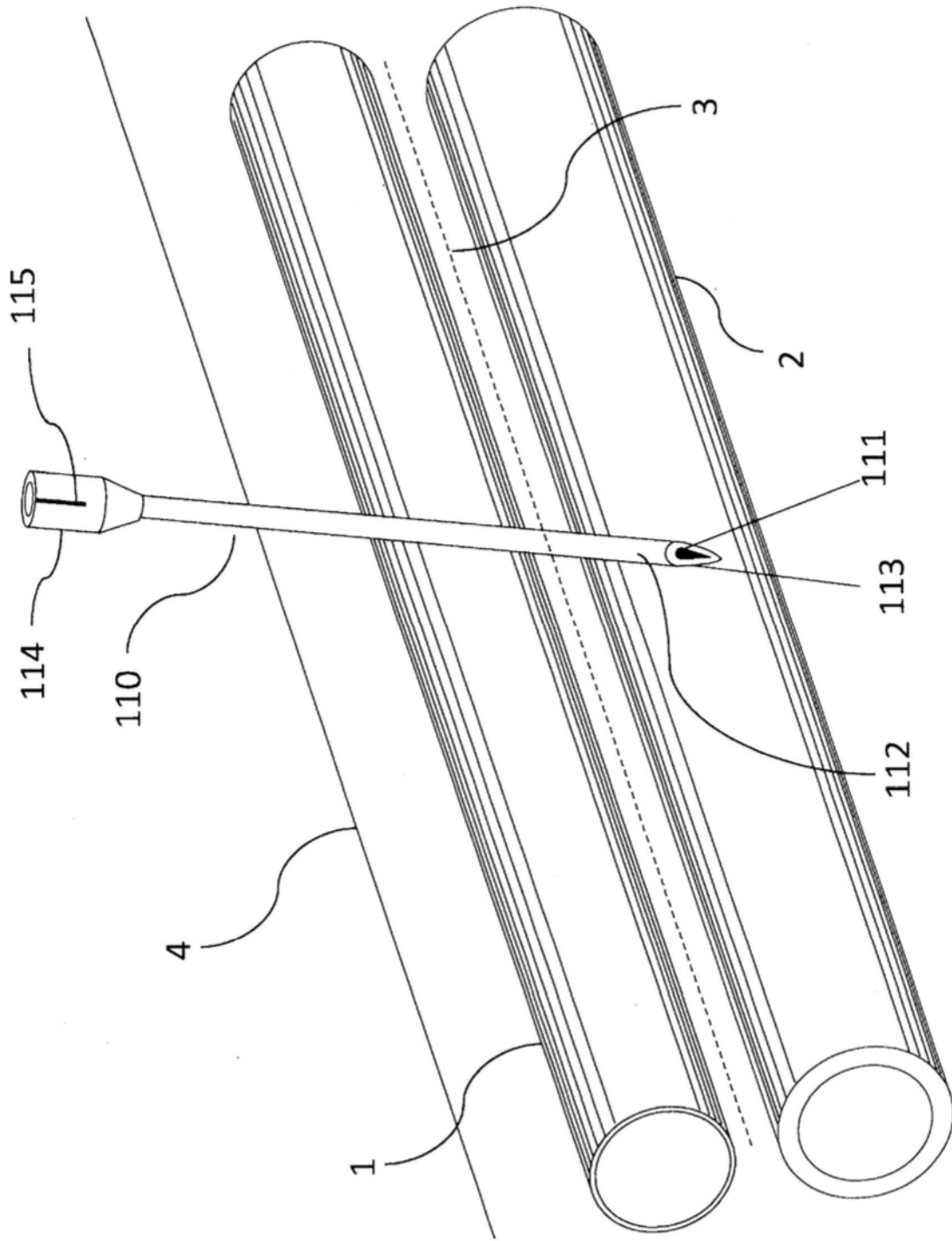


图3

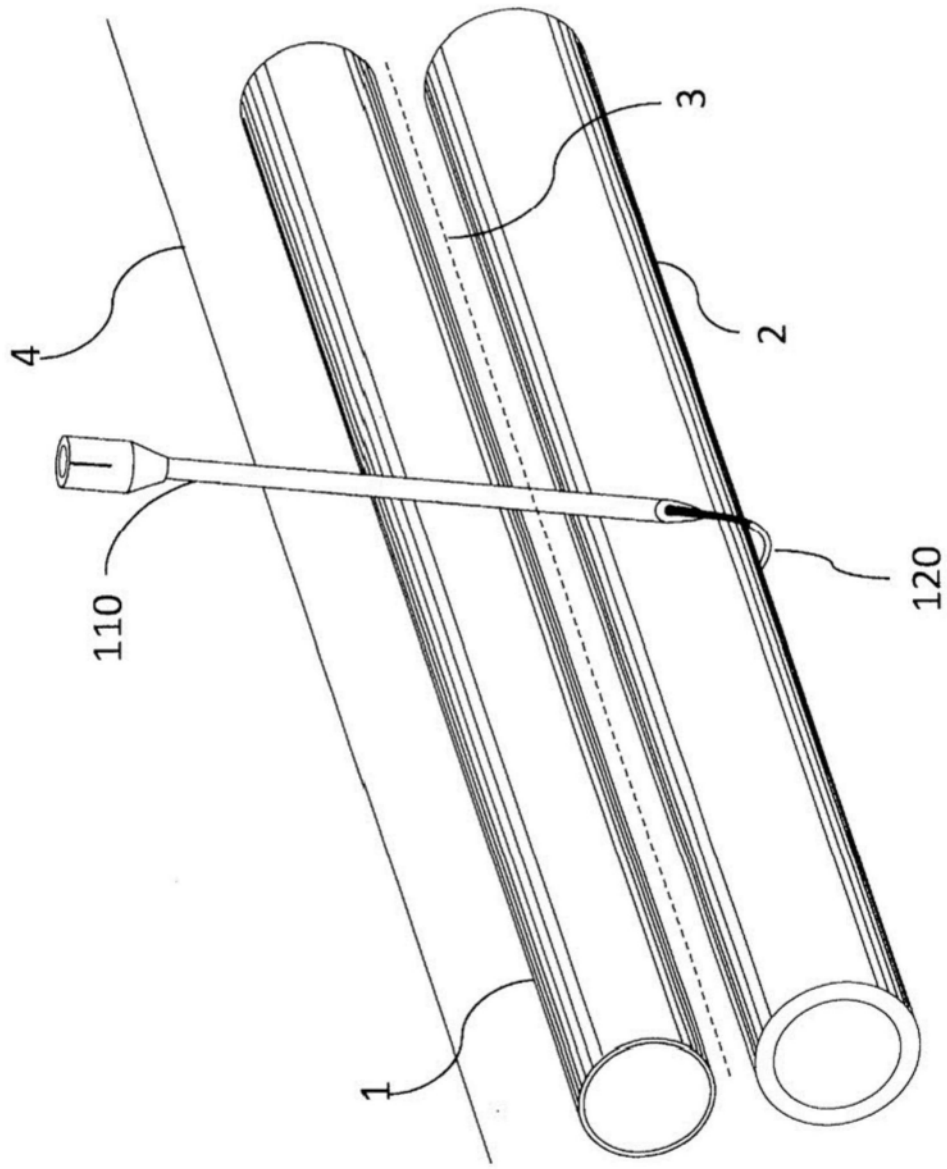


图4

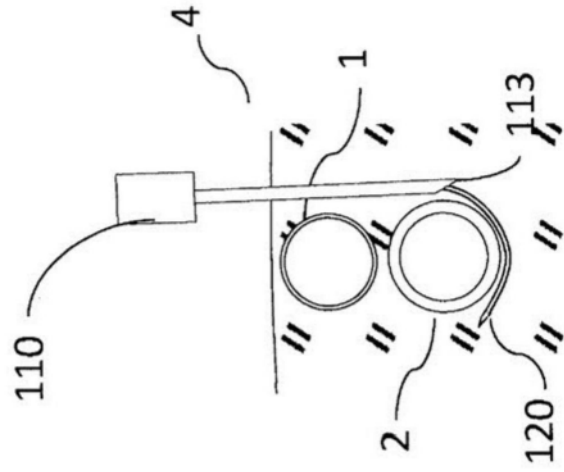


图4a

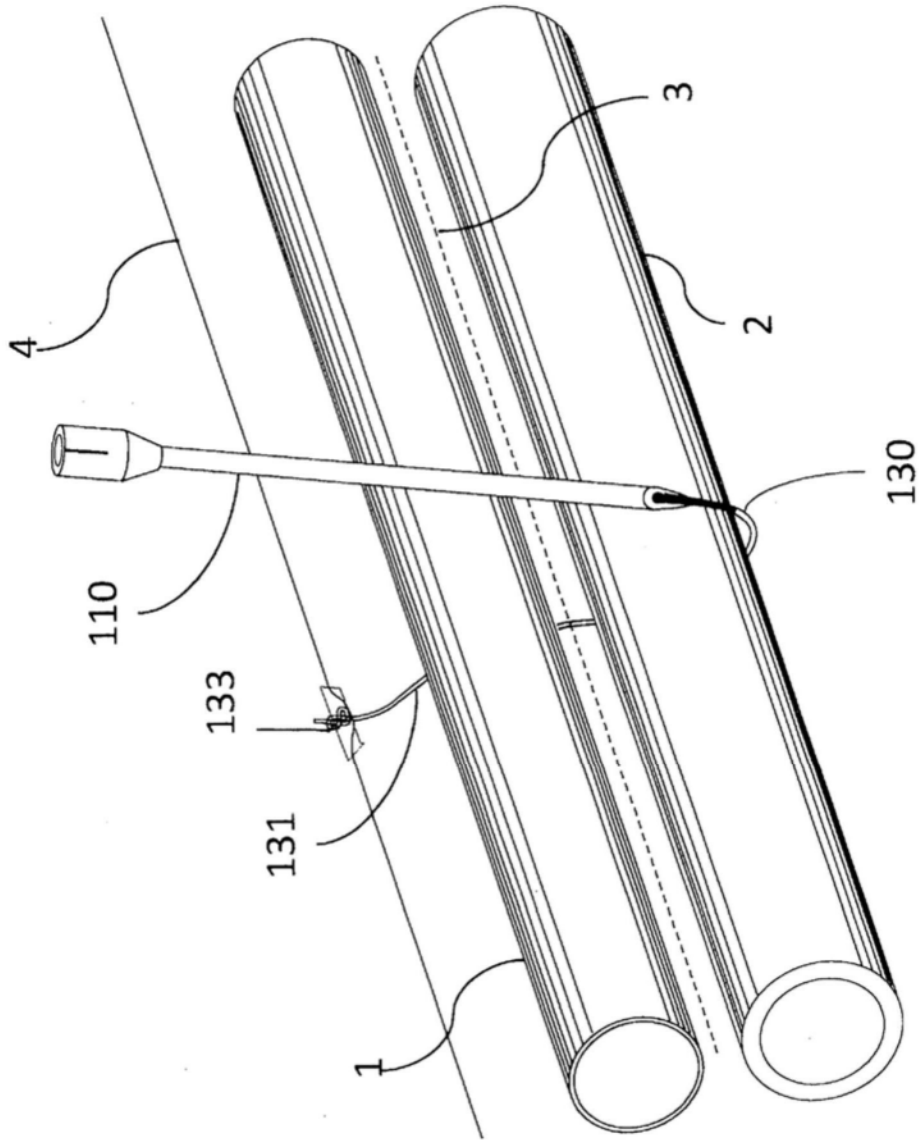


图5

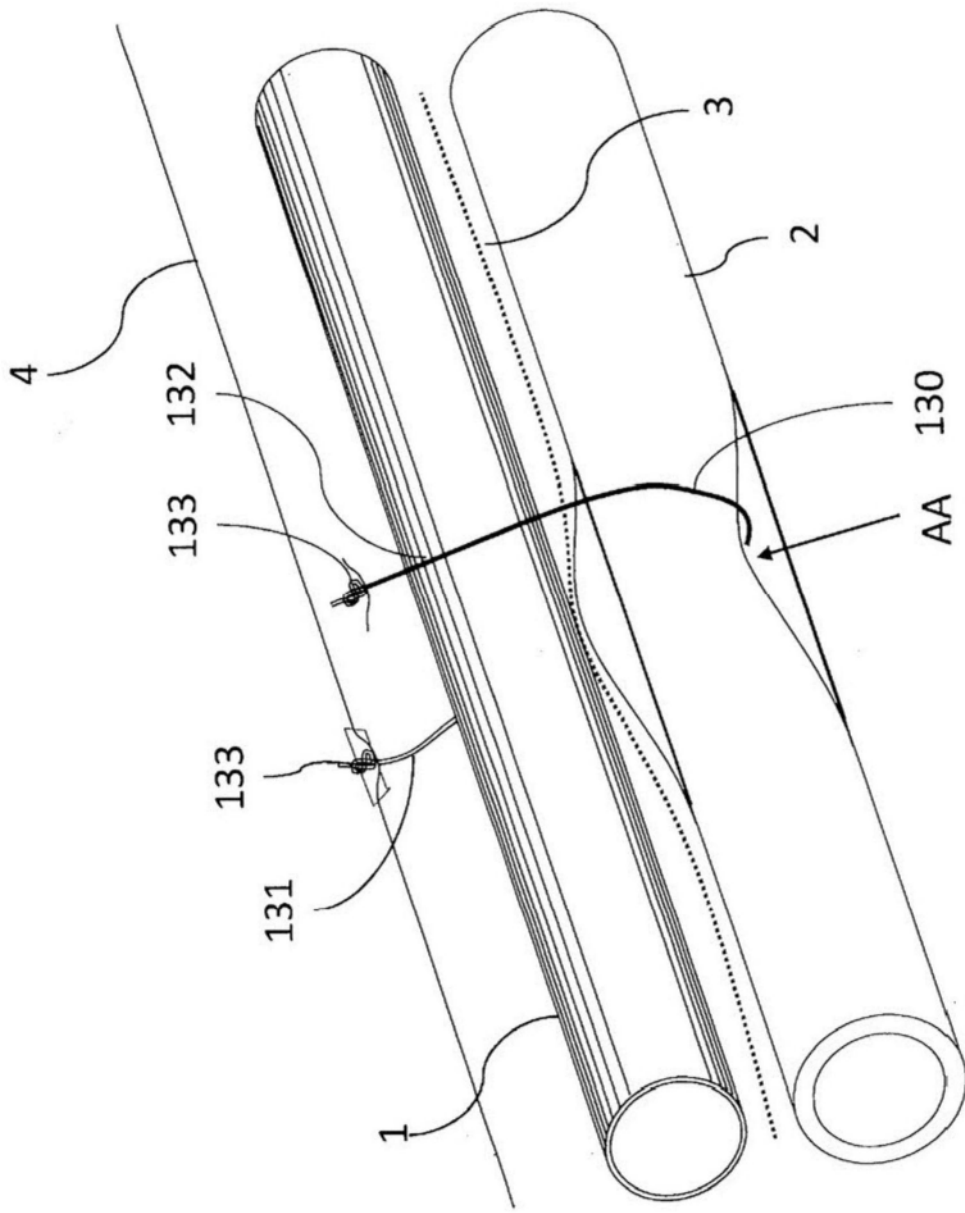


图6

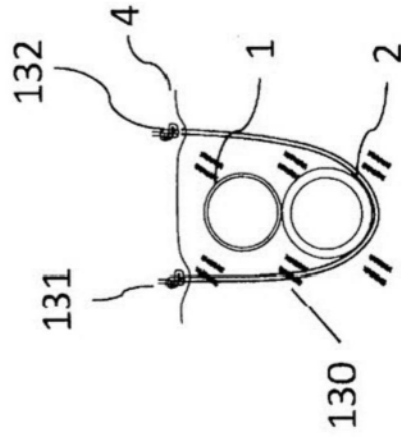


图6a

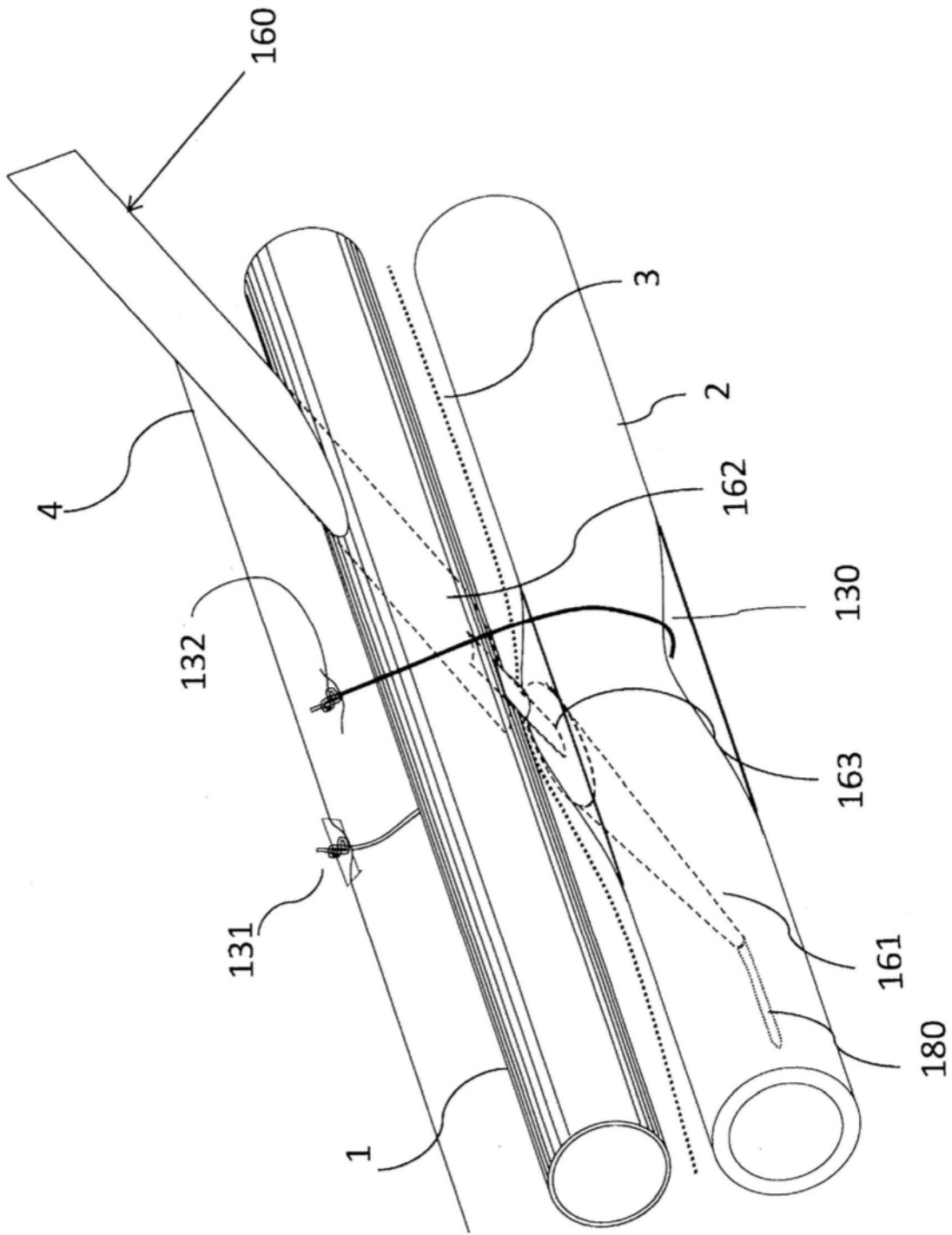


图7

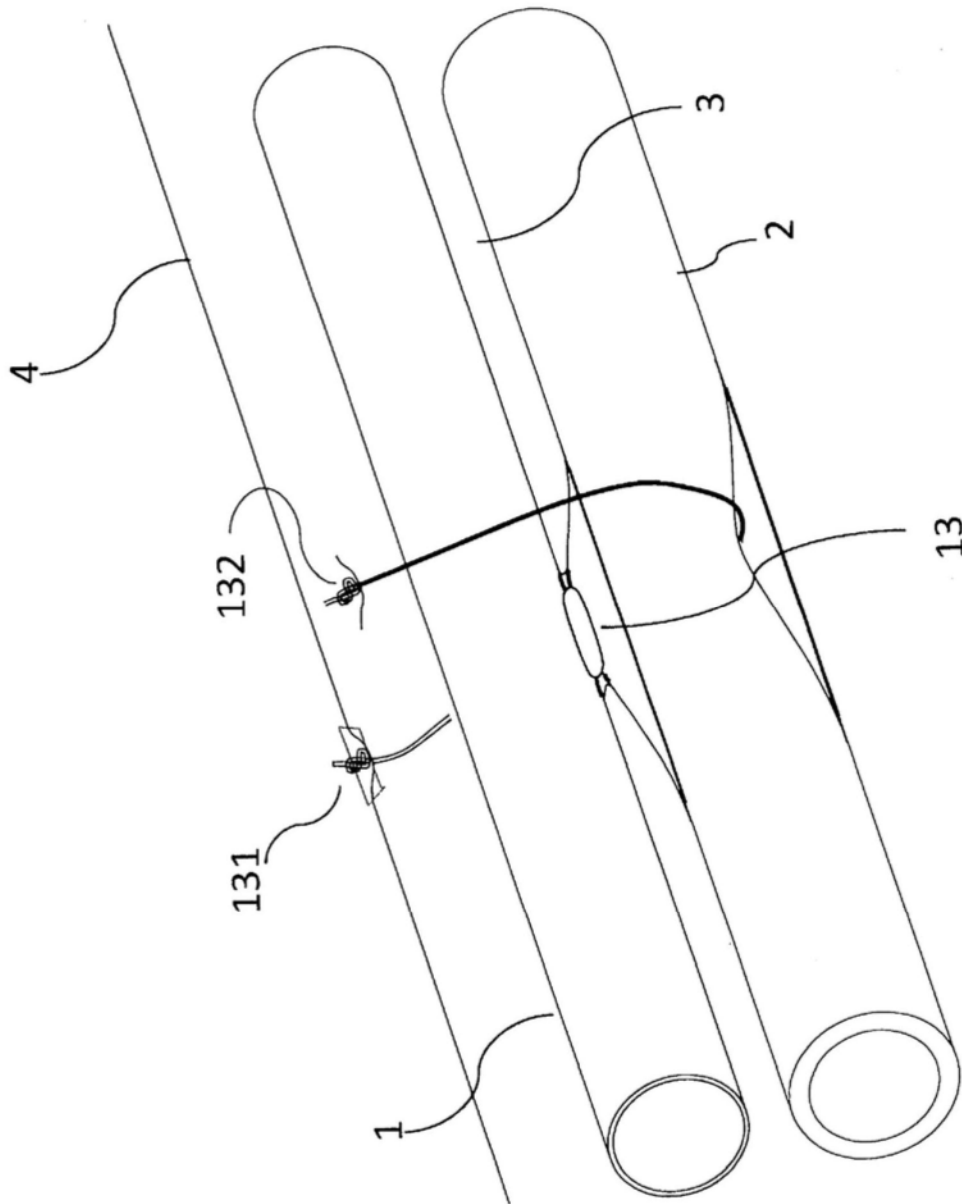


图8

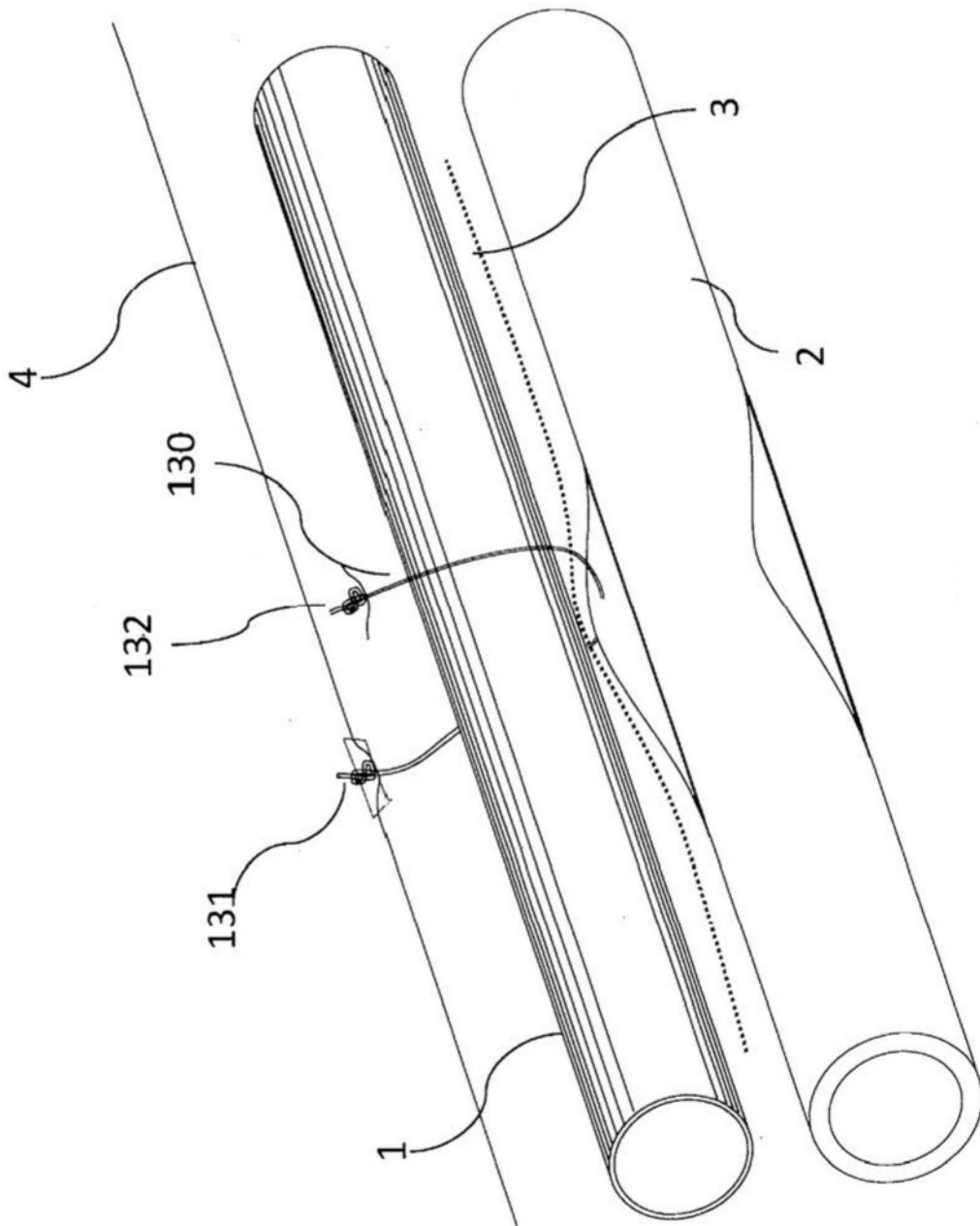


图9

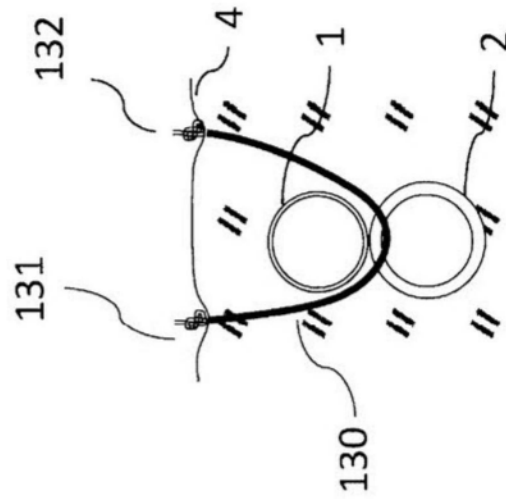


图9b

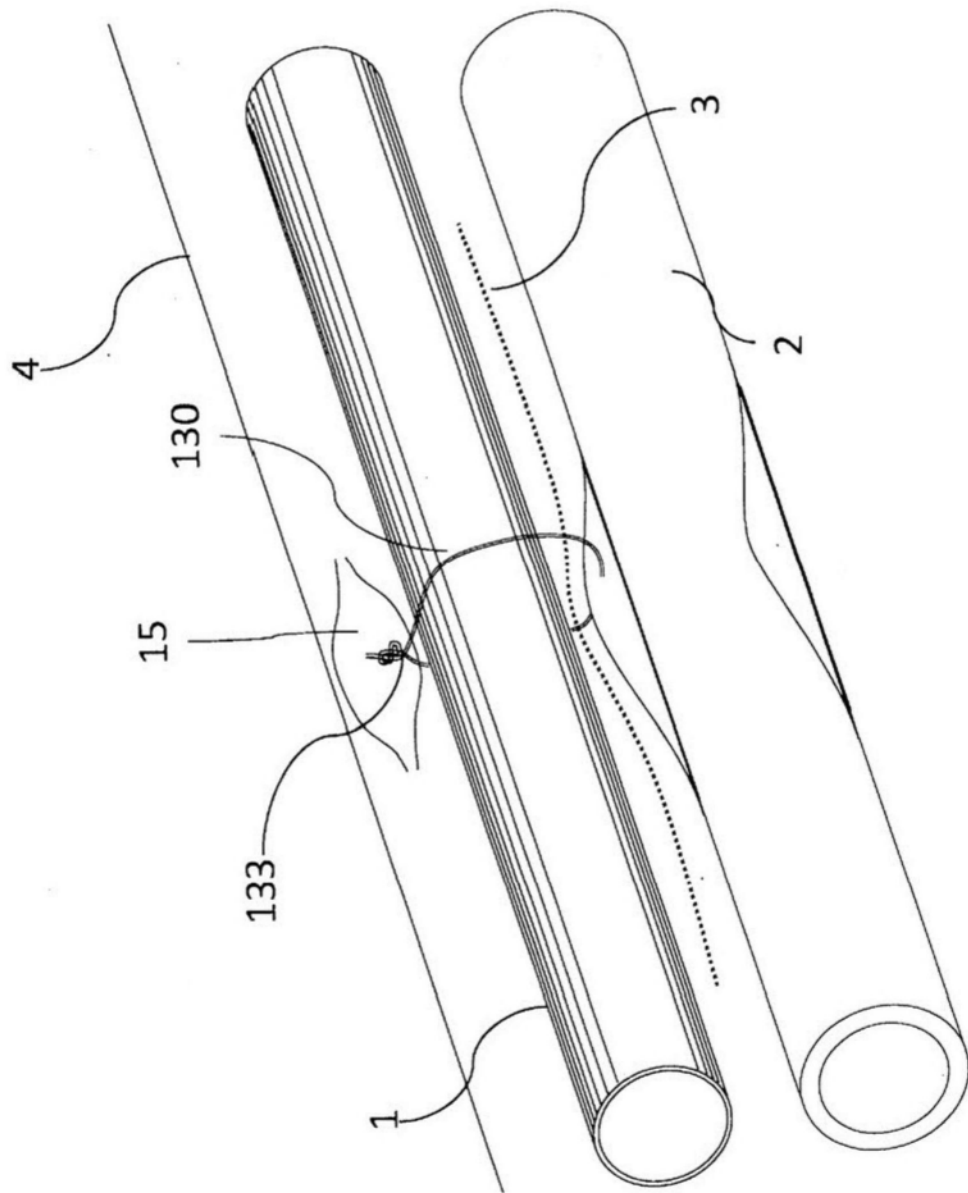


图10

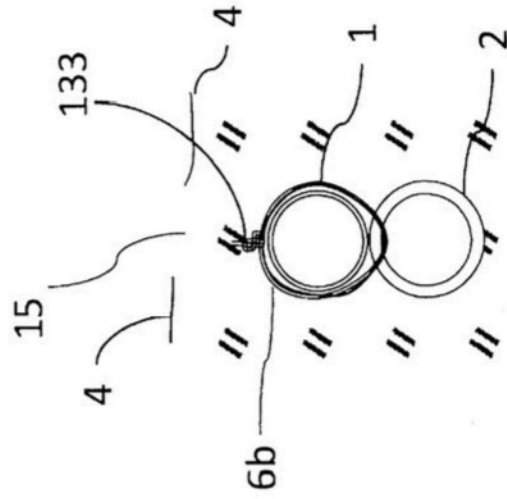


图10b

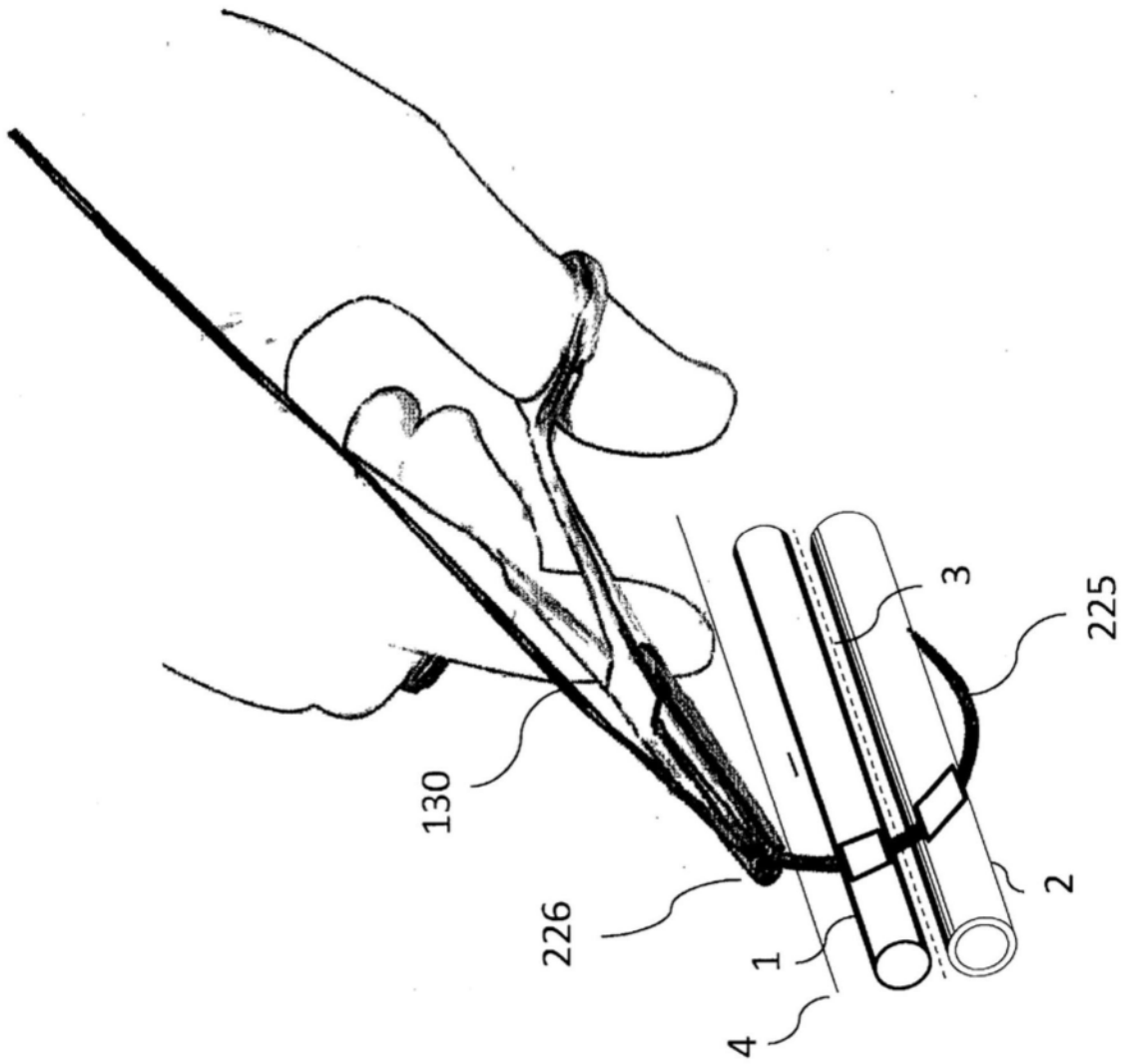


图11

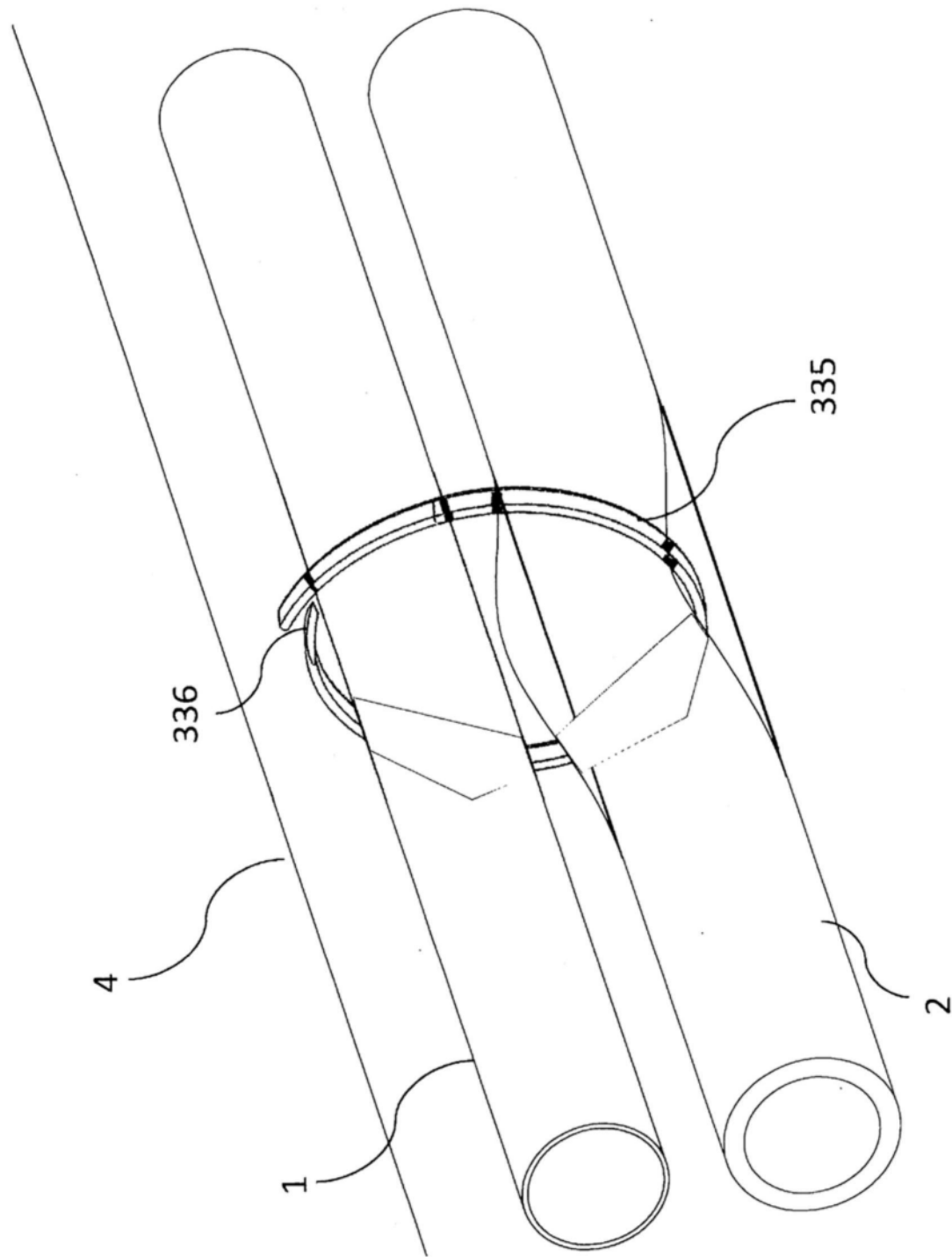


图12

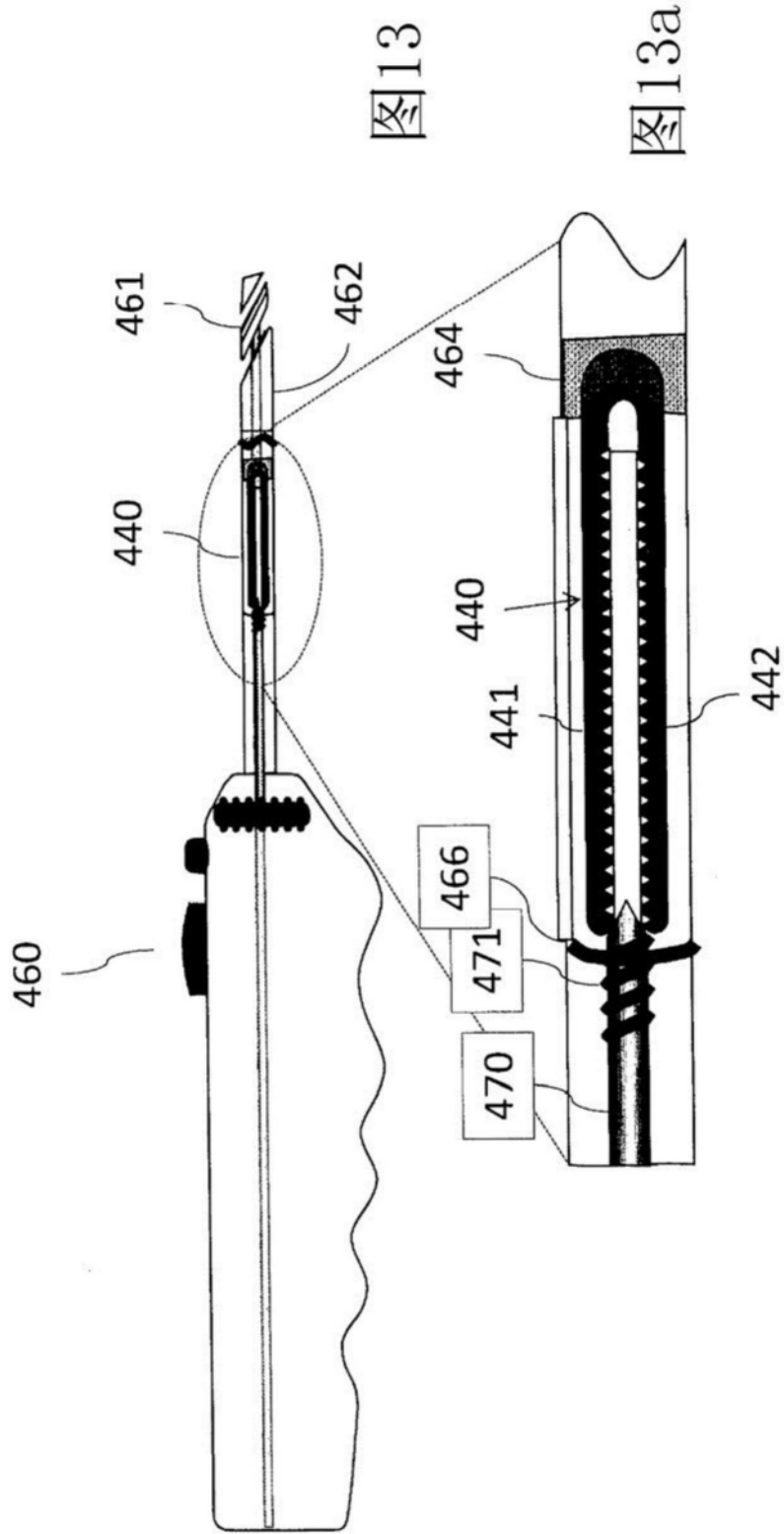


图13

图13a

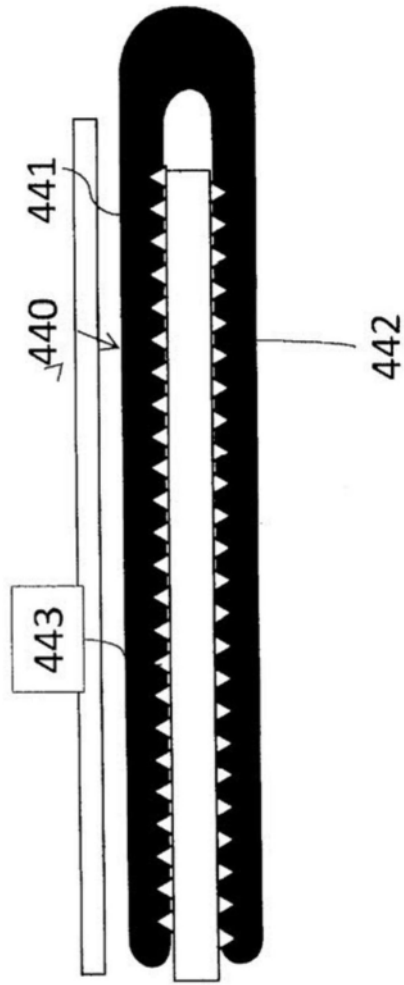


图13b

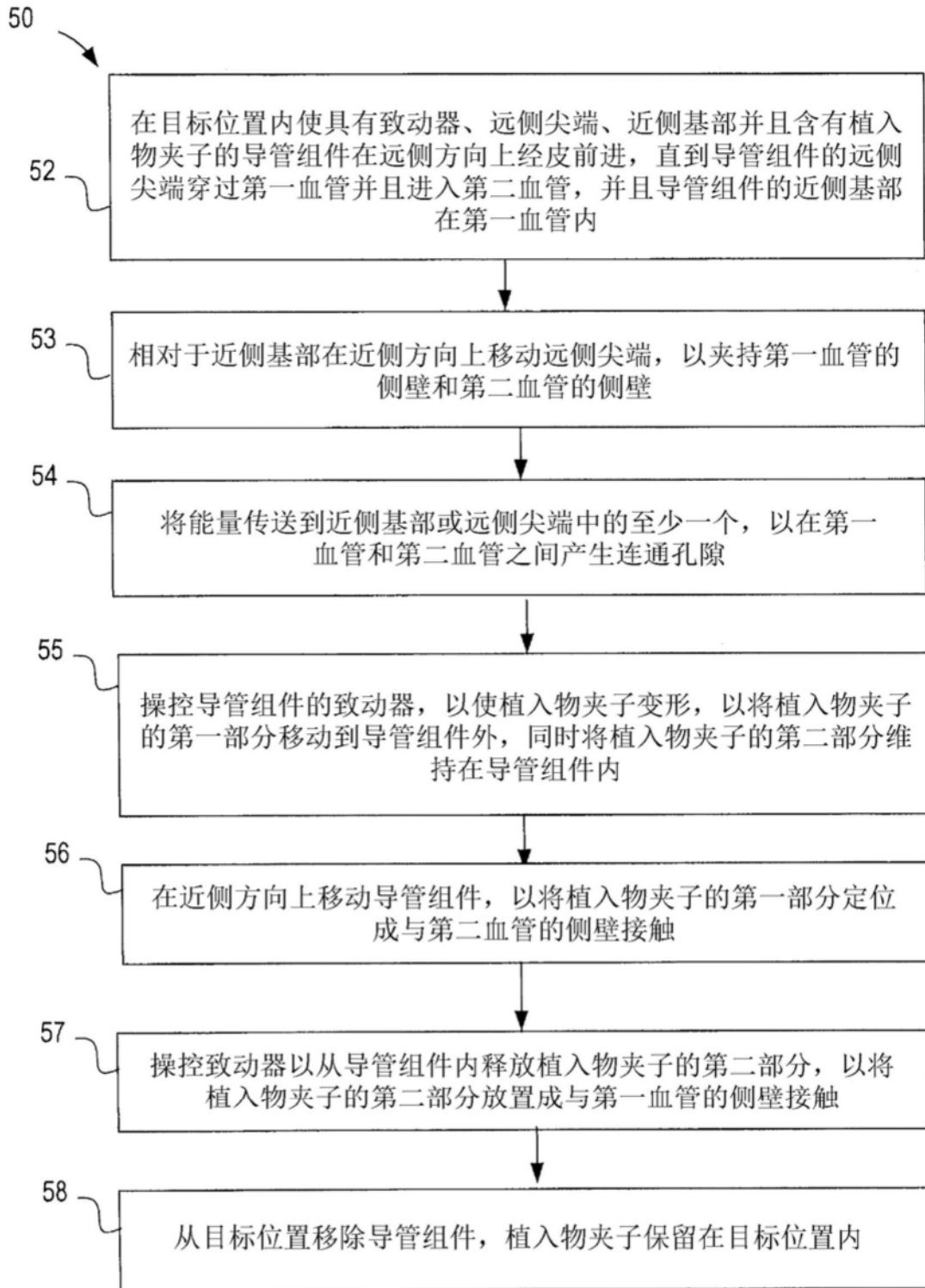


图14

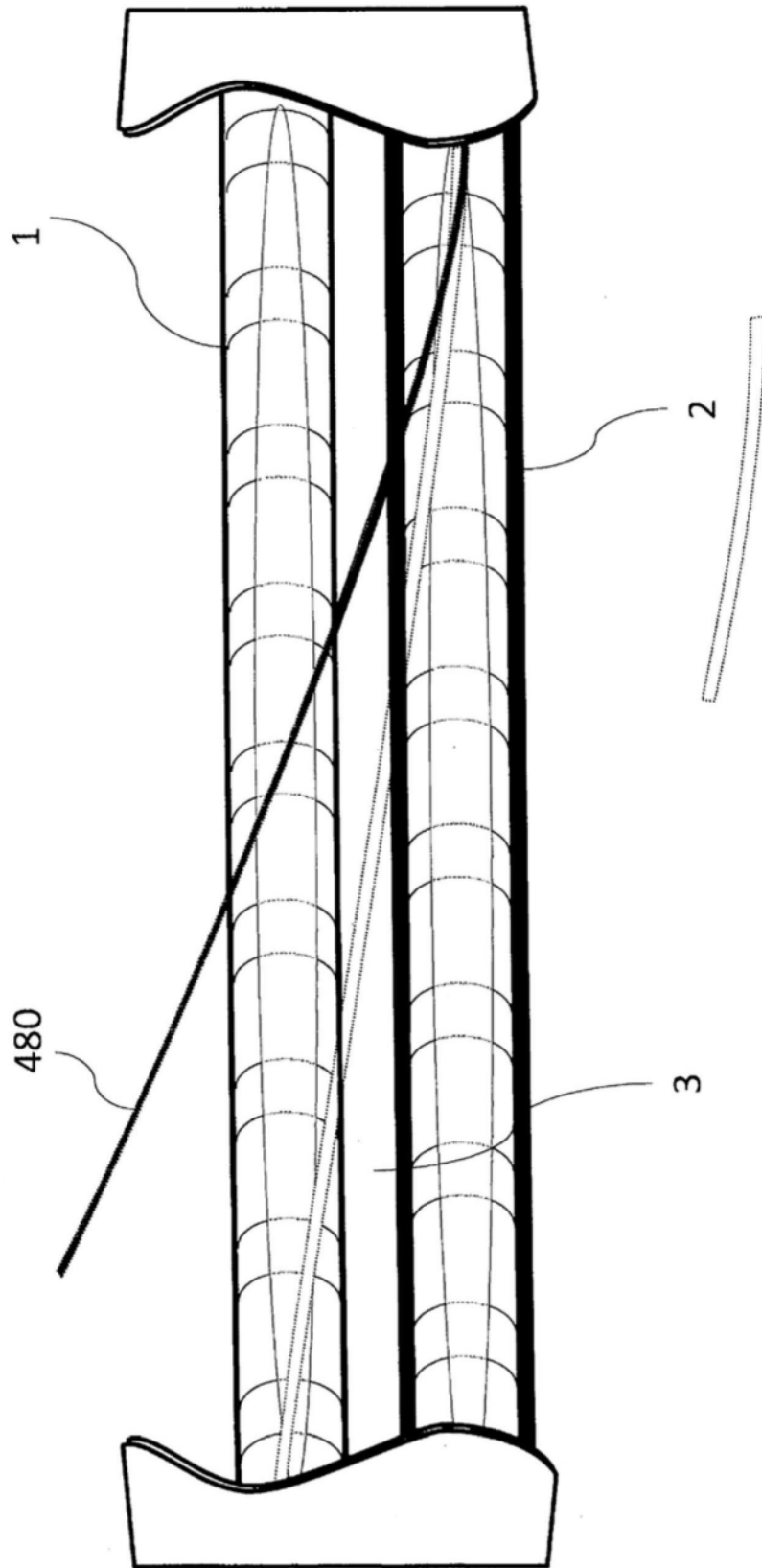


图15

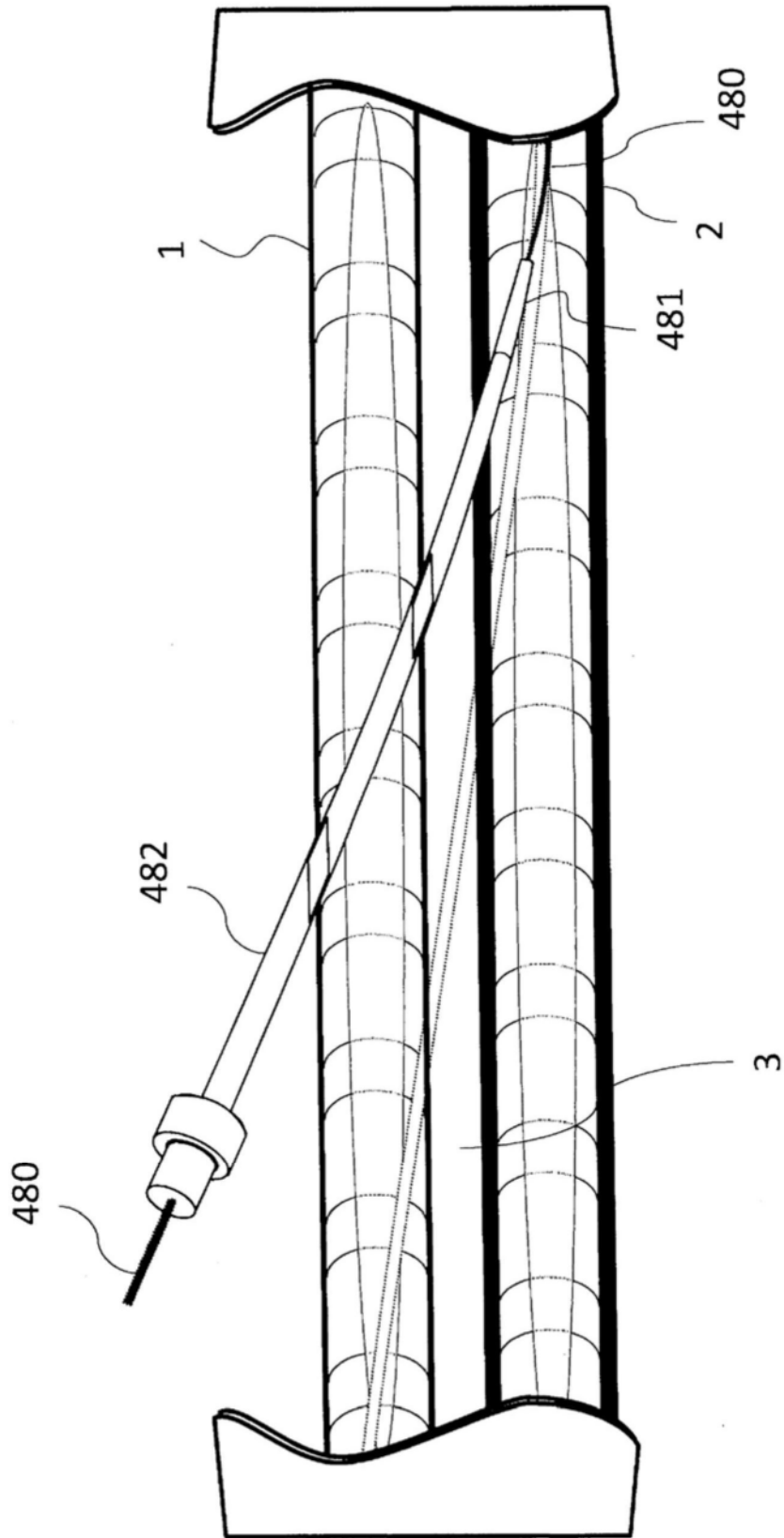


图16

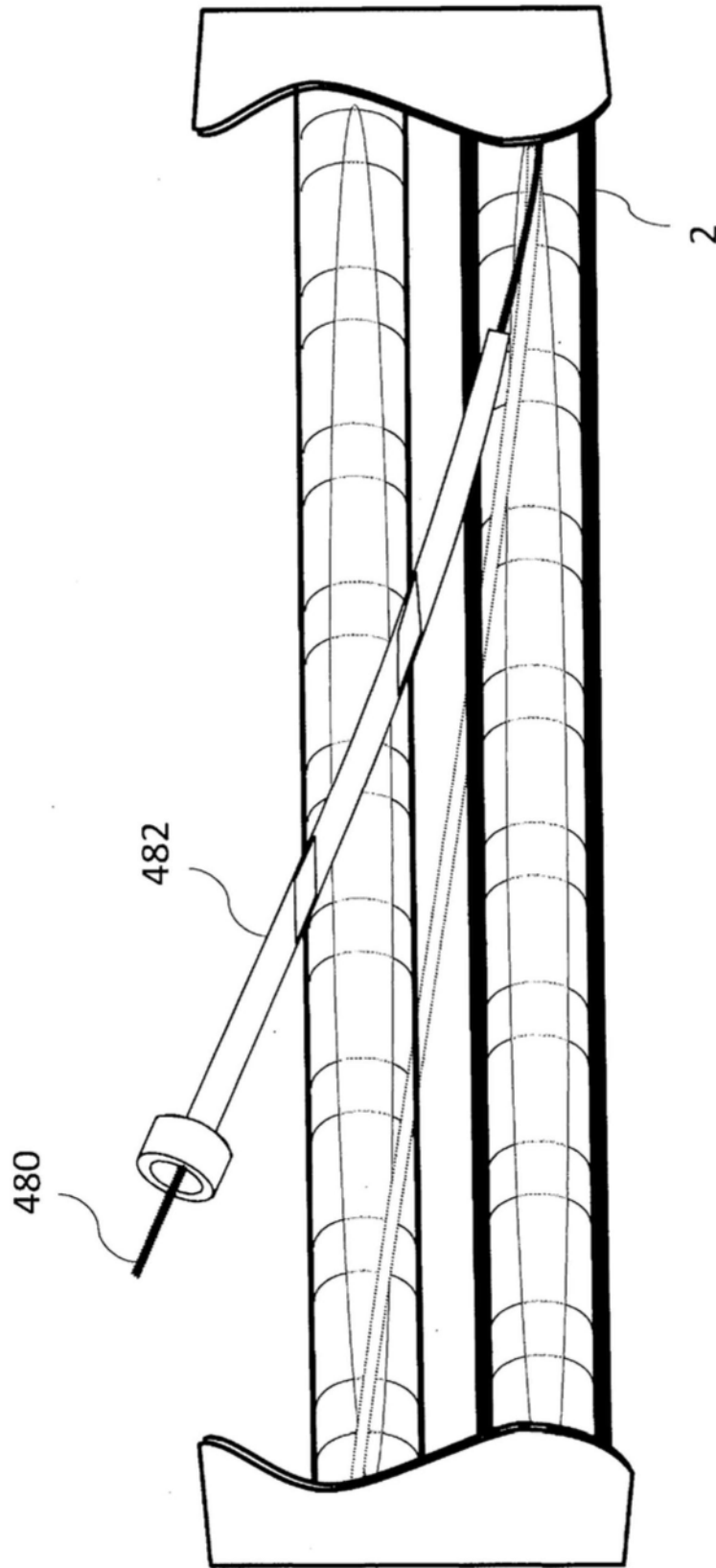


图17

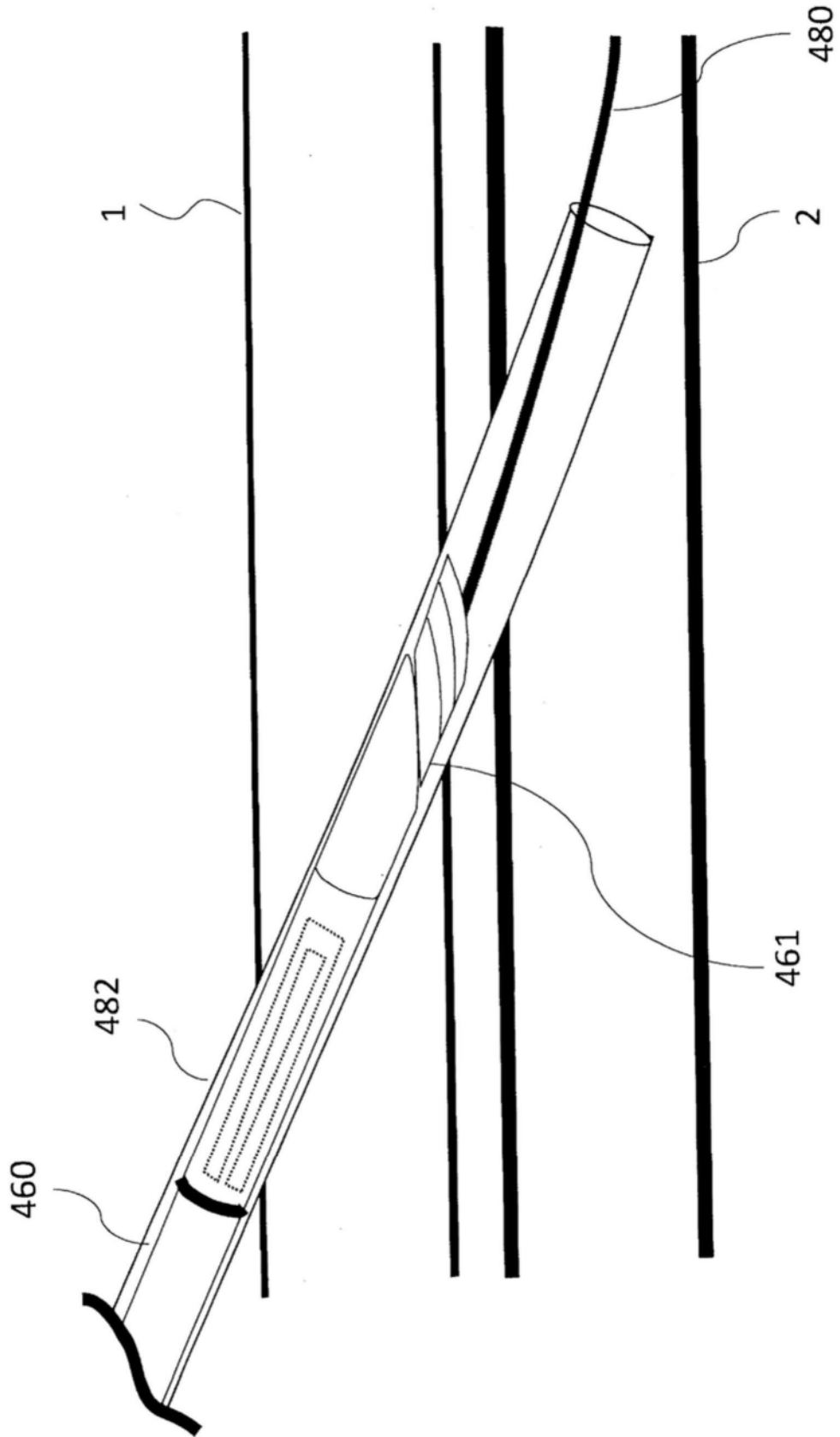


图18

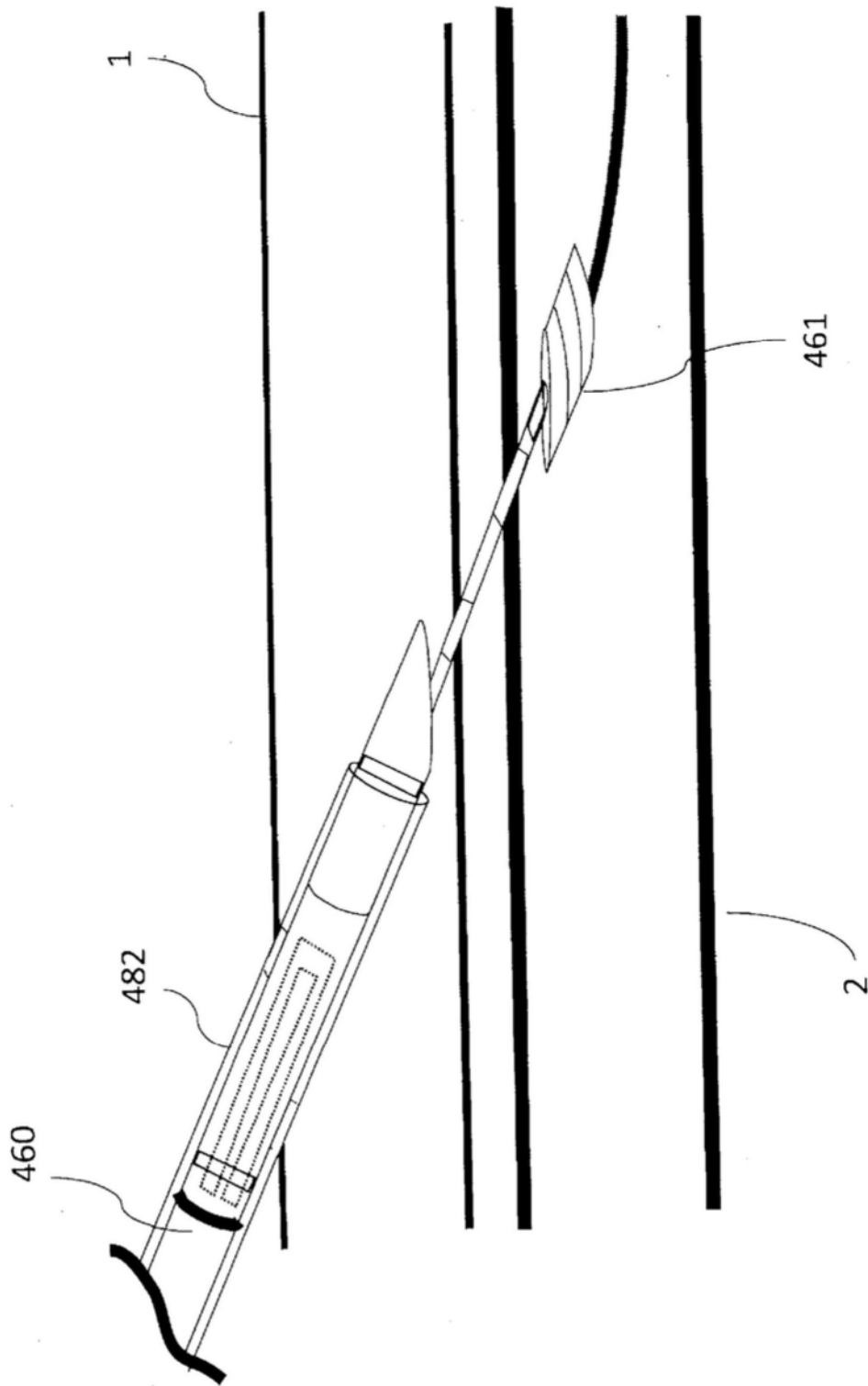


图19

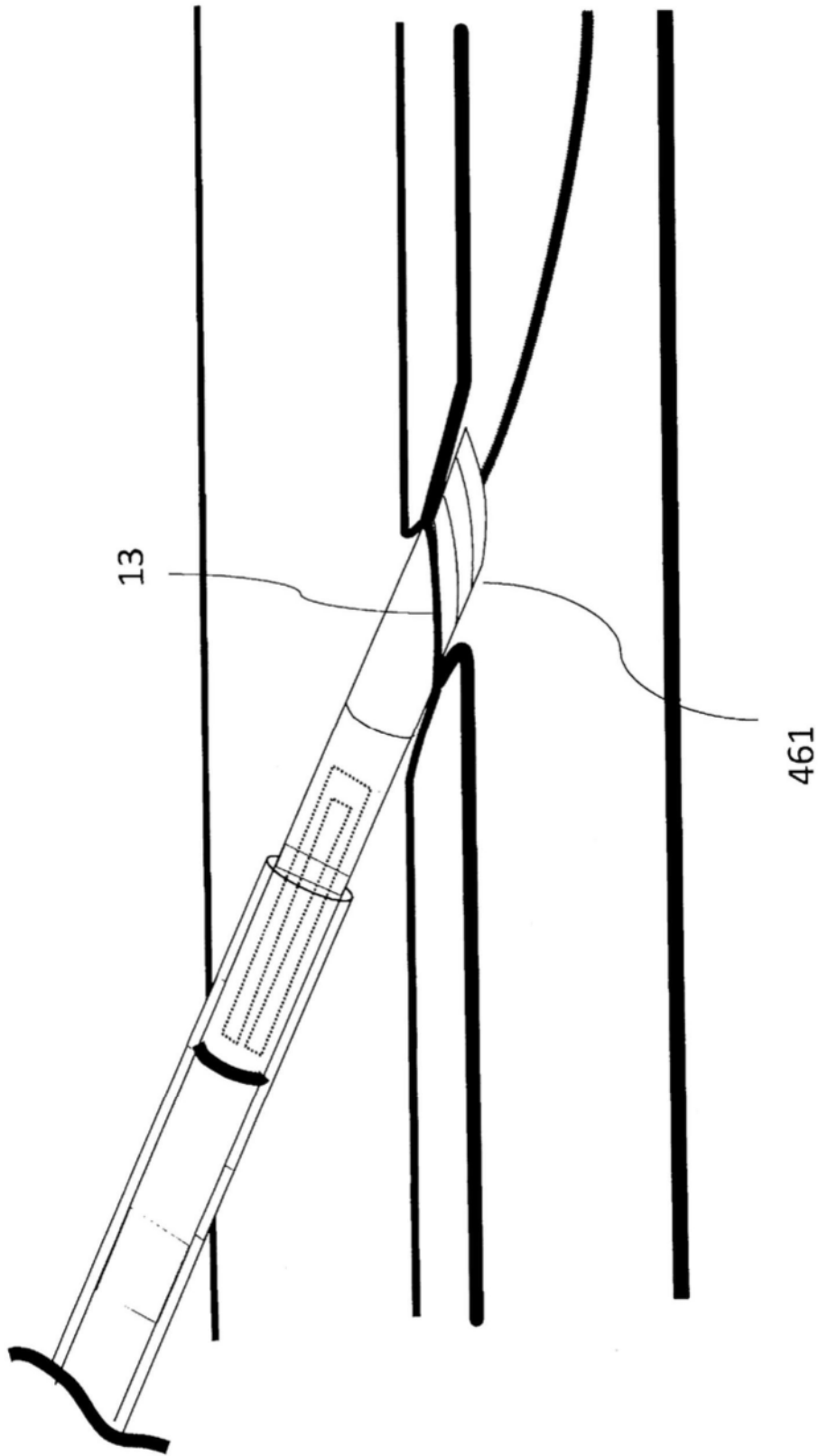


图20

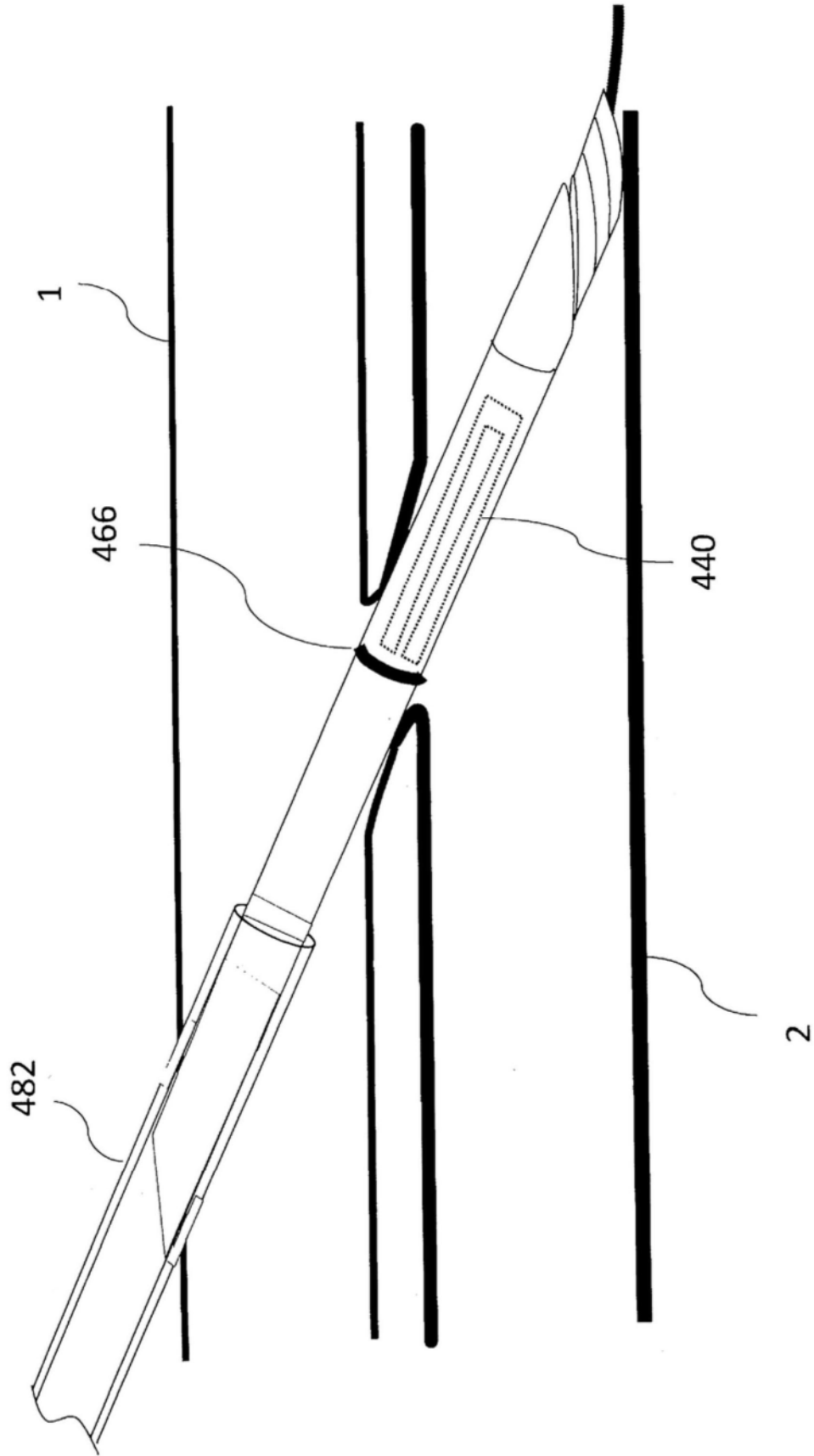


图21

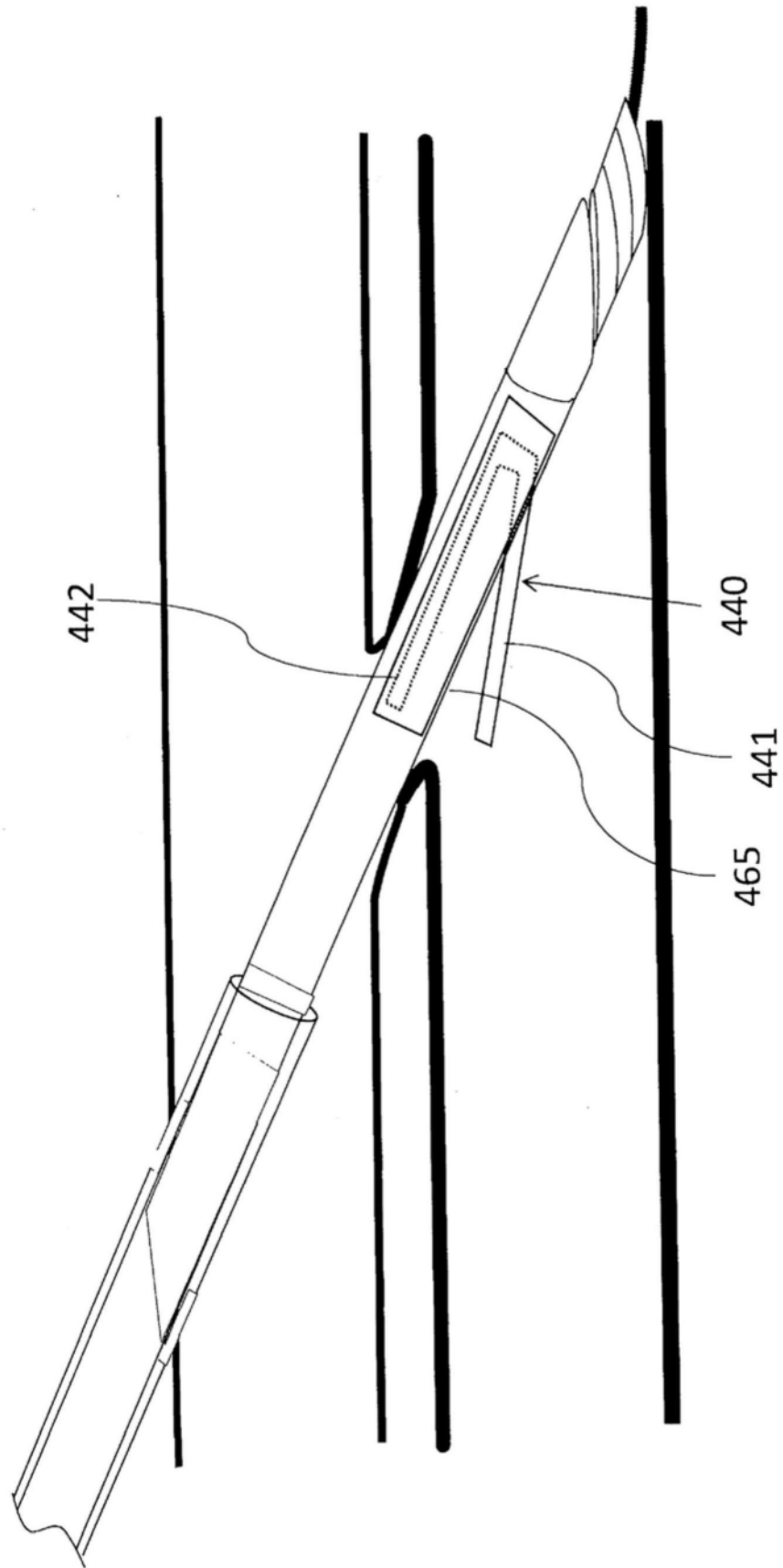


图22

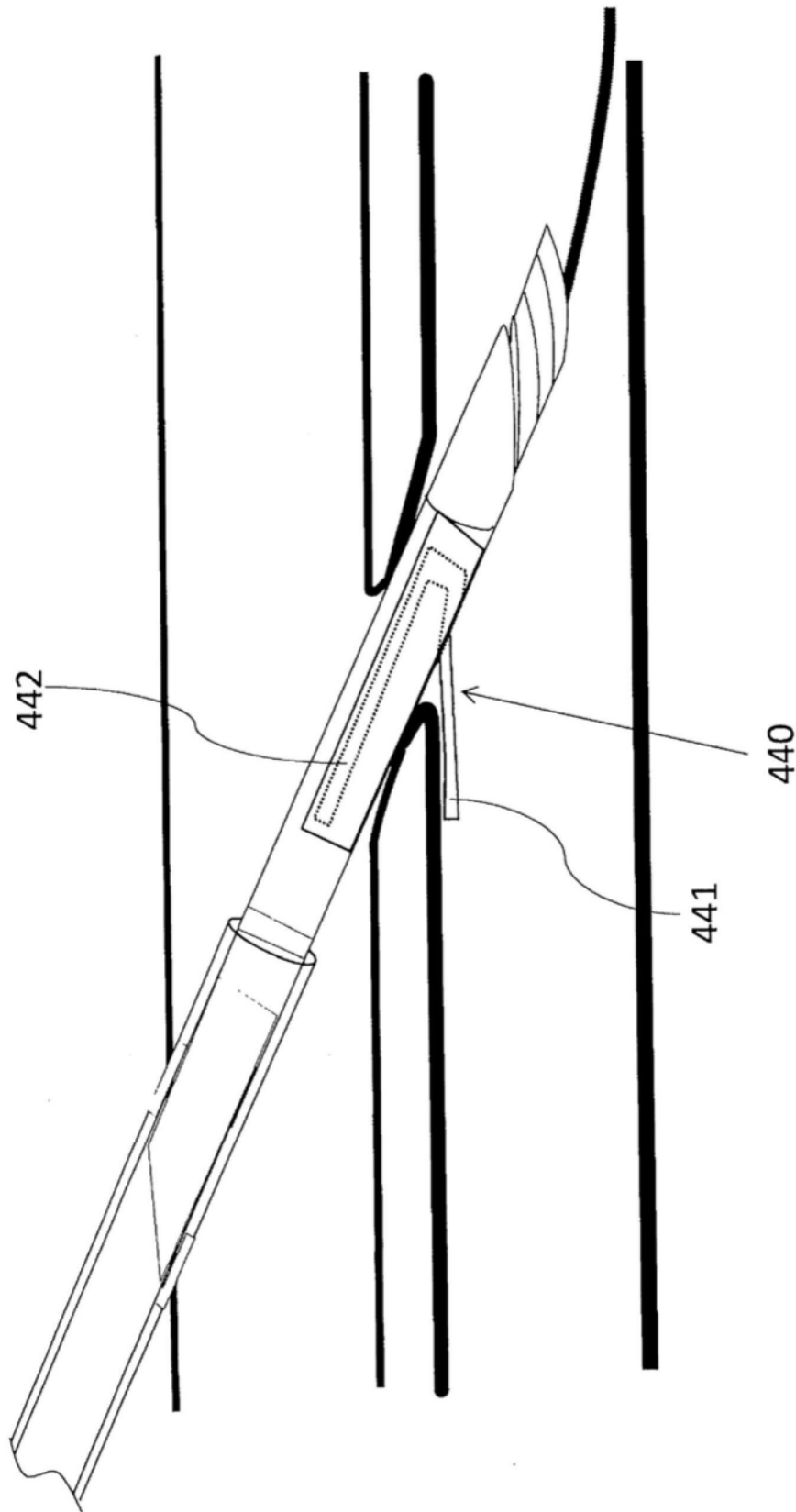


图23

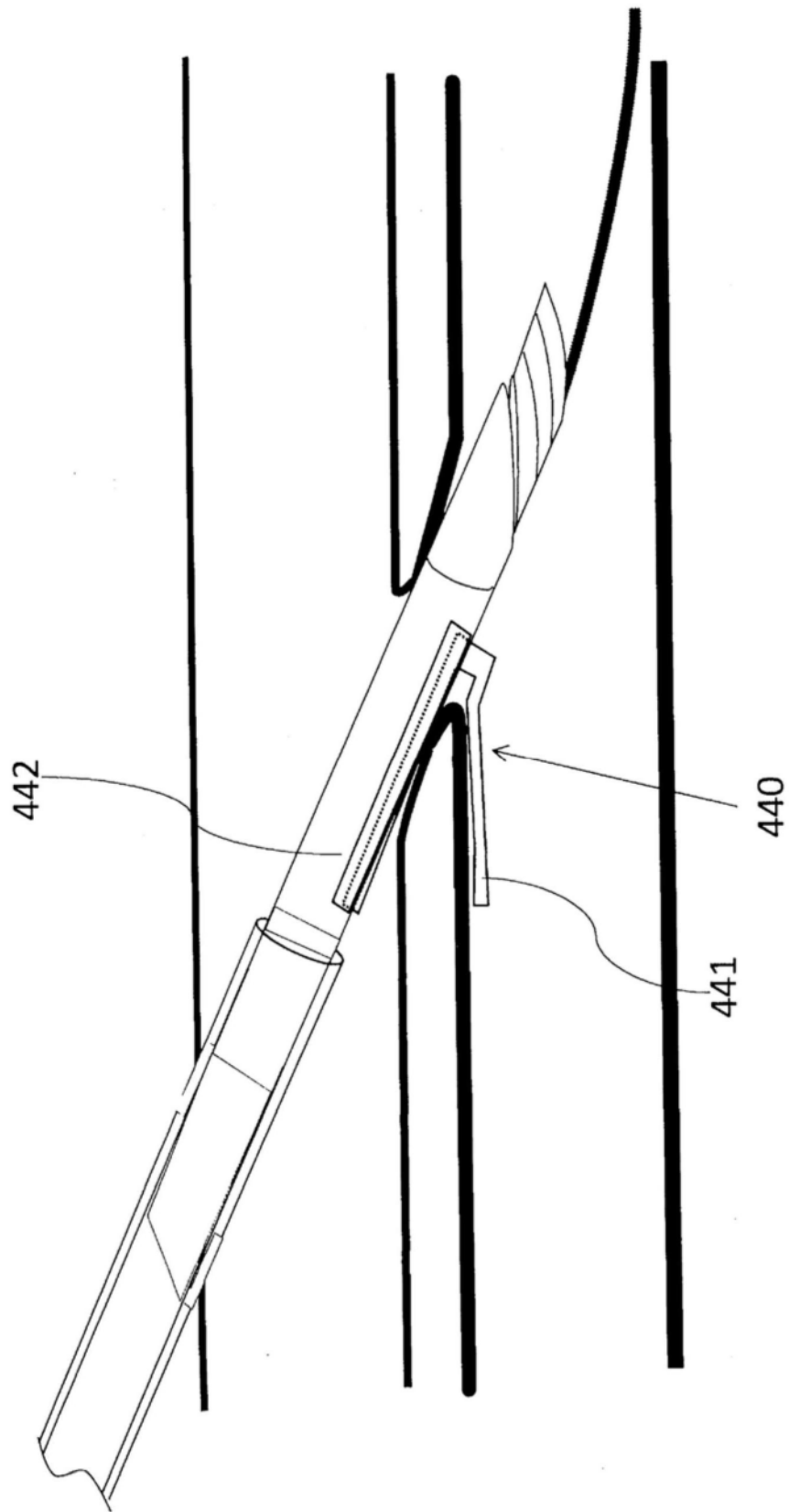


图24

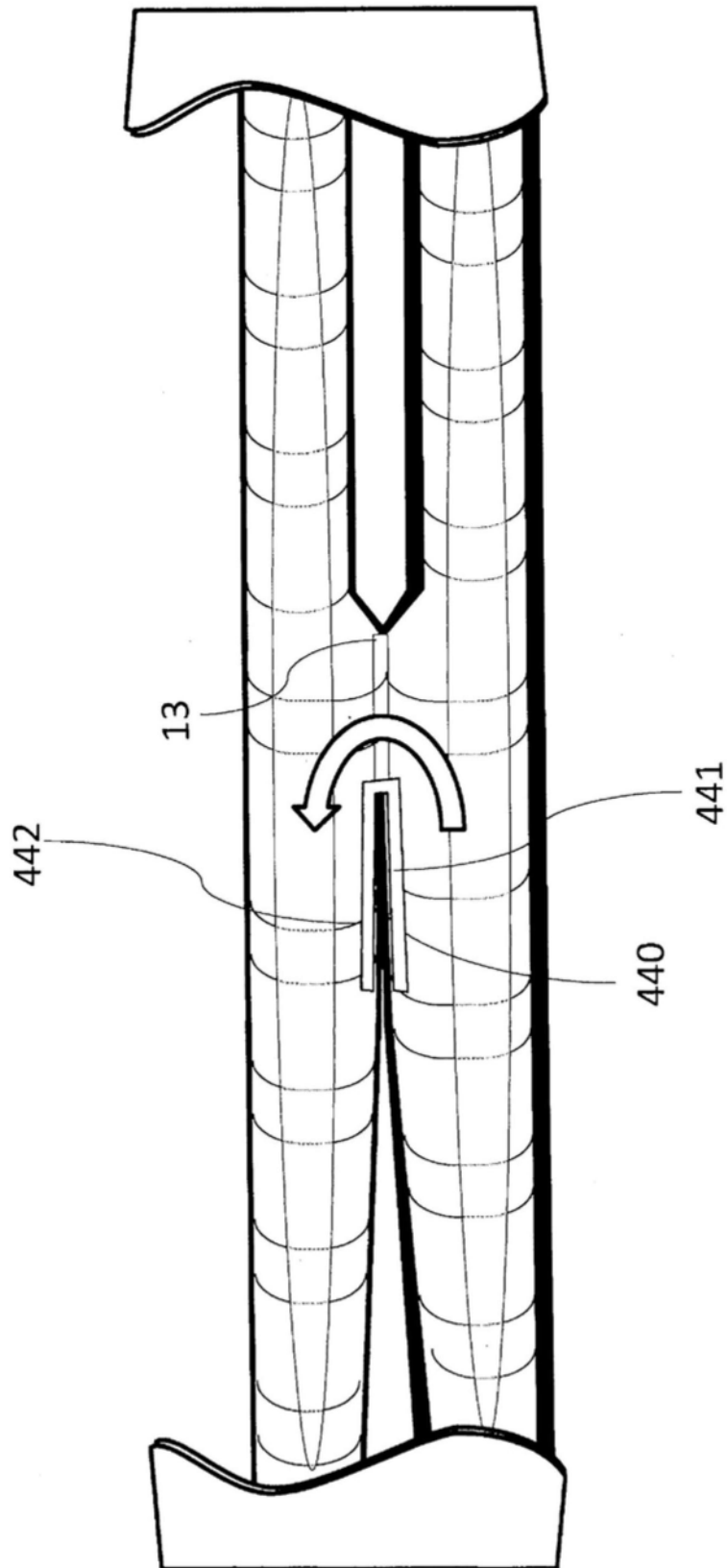


图25

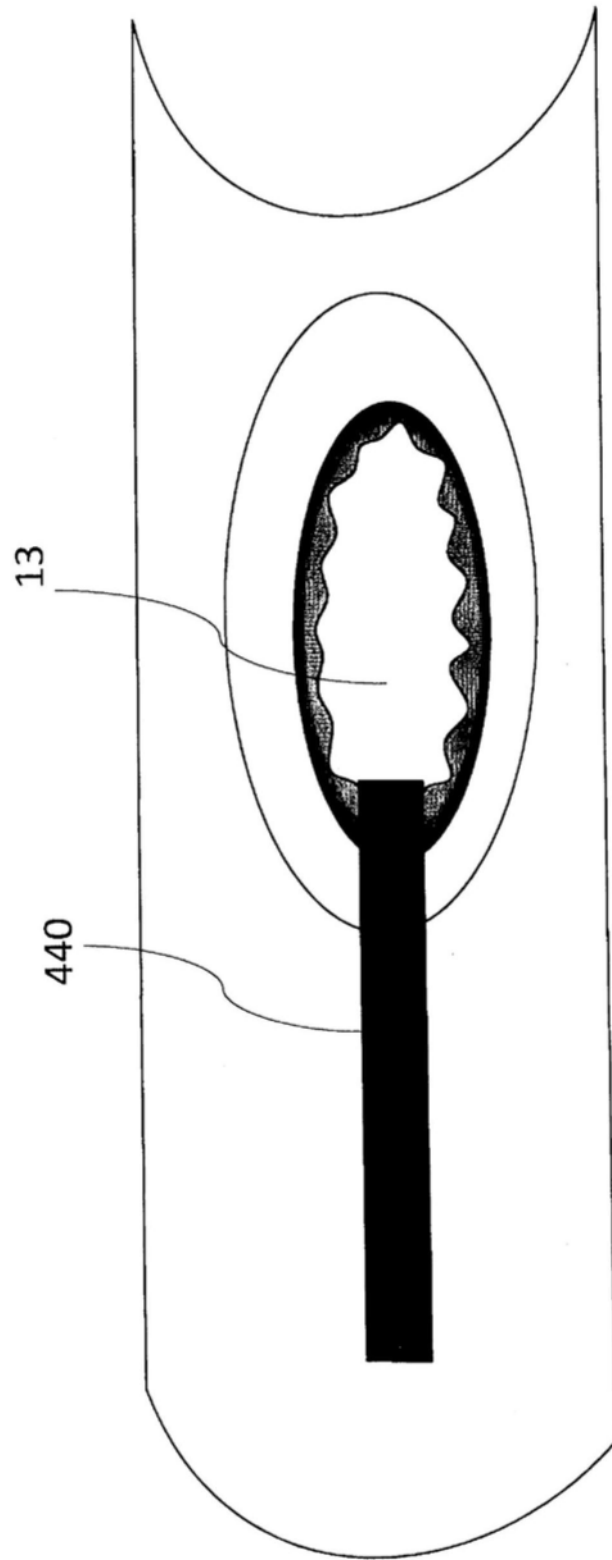


图26

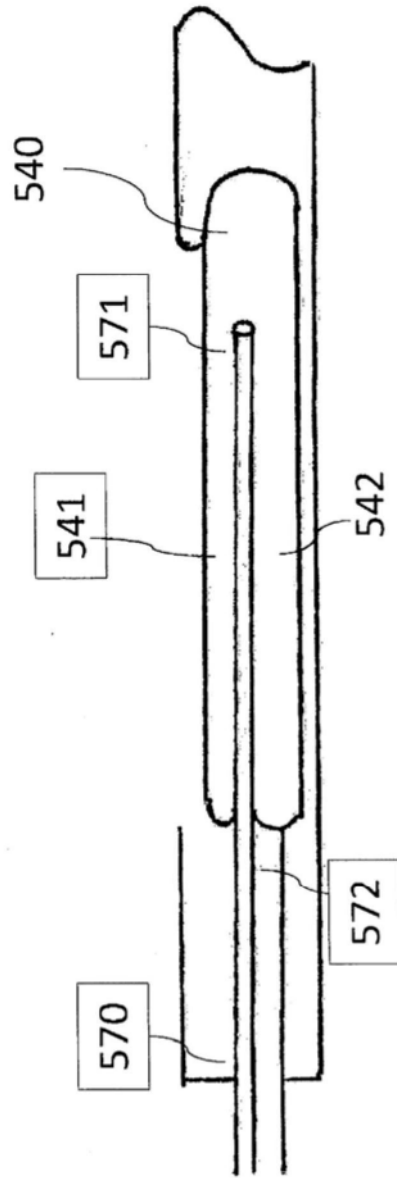


图27

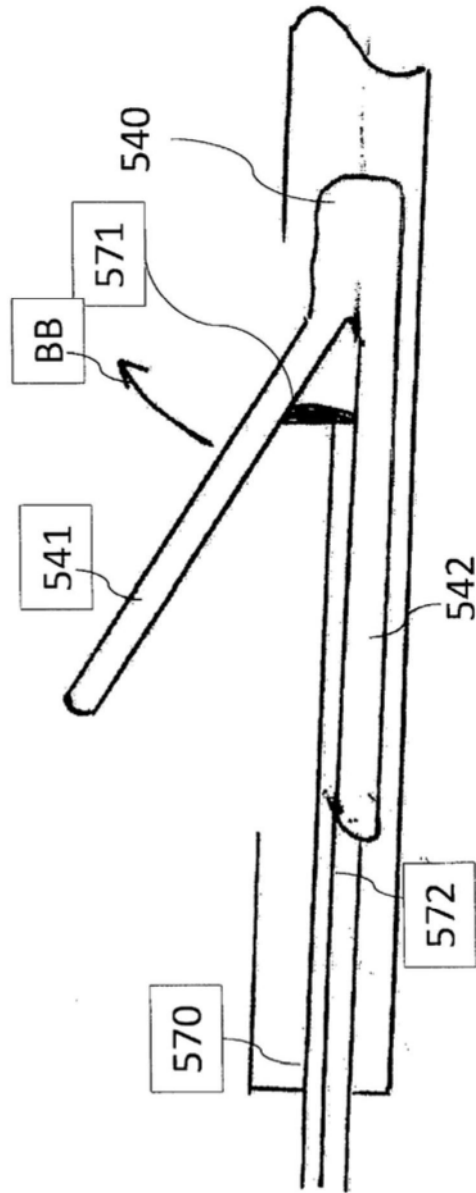


图27a