



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 120241203 A

(43) 申请公布日 2025. 07. 04

(21) 申请号 202510461058.4

(22) 申请日 2014.02.28

(30) 优先权数据

13/791,185 2013.03.08 US

61/901,753 2013.11.08 US

(62) 分案原申请数据

201480012933.0 2014.02.28

(71) 申请人 林弗洛公司

地址 德国德累斯顿

(72) 发明人 R·J·迪肯森 R·菲让冉思

S·卡姆 T·赖妮涵 A·R·佩思

M·T·柔思曼

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 魏延玲

(51) Int.Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61B 18/24 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/962 (2013.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 34/20 (2016.01)

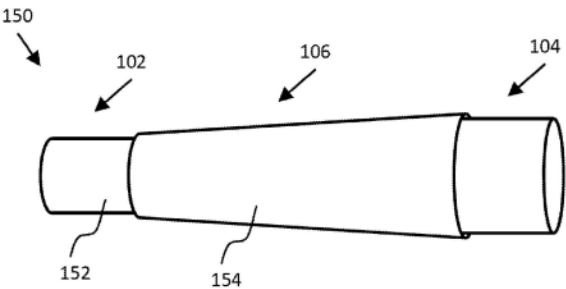
权利要求书1页 说明书37页 附图21页

(54) 发明名称

提供或维持通过身体通道的流体流的方法和系统

(57) 摘要

本发明的名称是提供或维持通过身体通道的流体流的方法和系统。一种设备,其包括第一端部、第二端部、中间部分和移植材料。第一端部具有第一末端直径。第二端部具有小于第一末端直径的第二末端直径。第一端部包括第一材料。第二端部包括不同于第一材料的第二材料。中间部分在第一端部和第二端部之间。中间部分在第一端部和第二端部之间逐渐变细。移植材料至少结合至中间部分。



1. 用于从第一通道靶向第二通道的导管系统,所述系统包括:
第一导管,其配置为插入所述第一通道,所述第一导管包括针状物;和
第二导管,其配置为插入所述第二通道,所述第二导管包括可扩张装置,所述可扩张装置包括网状物;
其中所述针状物被配置为从所述第一通道中的所述第一导管推进并进入所述第二通道以刺穿所述可扩张装置,和
其中可监测下述的至少一项:所述可扩张装置的压力的降低和从所述可扩张装置释放对照物,其可归因于所述针状物刺穿所述可扩张装置,并证实所述针状物推进入所述第二通道。
2. 权利要求1所述的导管系统,其中所述可扩张装置配置为增加所述第二通道的直径。
3. 权利要求1所述的导管系统,其中在荧光检查下可监测下述的至少一项:所述可扩张装置的压力的降低和从所述可扩张装置释放对照物。
4. 权利要求1所述的导管系统,其中所述第一导管包括超声发射换能器,并且所述第二导管包括超声接收换能器。
5. 权利要求4所述的导管系统,其中所述超声发射换能器配置为与所述超声接收换能器对准。
6. 权利要求5所述的导管系统,其中所述针状物配置为在所述超声发射换能器和所述超声接收换能器之间对准后推进。
7. 权利要求1所述的导管系统,其中所述可扩张装置包括球囊,其中所述网状物配置为限制所述球囊在被所述针状物刺穿之后的撕裂。
8. 权利要求1所述的导管系统,其中所述可扩张装置配置为通过膨胀扩张。
9. 权利要求1所述的导管系统,其中所述可扩张装置配置为自扩张。
10. 权利要求1所述的导管系统,其中所述可扩张装置配置为在远侧推进所述可扩张装置的近端部分和近侧缩回所述可扩张装置的远端部分的至少之一后扩张。

提供或维持通过身体通道的流体流的方法和系统

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2014年2月28日、申请号为2014800129330、发明名称为“提供或维持通过身体通道的流体流的方法和系统”。

[0002] 通过引用并入

[0003] 2013年3月8日提交的美国专利申请号13/791,185、2013年11月8日提交的美国临时专利申请号61/901,753、2008年1月3日提交的美国专利申请号11/662,128、2013年12月27日提交的美国专利申请号14/141,913和2009年2月25日提交的美国专利申请号12/297,498——其作为2007年4月20日提交的PCT/GB2007/001430的国家阶段,并在2013年5月14日公布为美国专利申请号8,439,963,在此通过引用以其全部并入。

背景

技术领域

[0005] 本申请涉及在经皮介入性手术中使用的方法和系统。具体而言,本申请涉及提供或维持通过身体通道比如心腔和血管的流体流的方法和系统。

[0006] 相关领域的描述

[0007] 微创性的经皮手术或“钥孔(key-hole)”手术是其中将外科设备通过在皮肤中切割的小孔插入患者的体腔的外科技术。这种形式的手术因为其使得患者忍耐较少的手术不适同时保持传统手术的益处而变得越来越流行。这种技术治疗的患者暴露于较低水平的不适、全身麻醉的需要、创伤和感染的风险,并且它们的恢复时间相比于传统手术过程可以显著减少。

[0008] 例如,钥孔手术可用于腹腔镜手术和用于治疗心血管疾病。在治疗心血管疾病中,球囊血管成形术可作为心脏直视手术的替代选择用于治疗部分闭塞的冠状动脉,在球囊血管成形术中球囊导管被插入通常靠近患者腹股沟的动脉并被引导至患者的心脏,在心脏中导管远端部分处的球囊被膨胀以使闭塞的血管变宽或扩大从而帮助恢复血液流动至心脏组织。管状支撑设备(例如,支架)可以在堵塞的位点处展开以防止血管的将来闭塞(再狭窄)或塌缩。例如,支架可以是球囊导管的球囊上携带的可扩张的金属网管,或可以是自扩张的。当球囊膨胀时,球囊可扩张的支架扩张,以便支架推动血管壁。当支架例如通过塑性变形或借助机械锁定机构达到其扩张位置时,支架被布置以保持其扩张形状,从而在血管中形成弹性支架或支撑。该支撑架构(例如,支架)支撑血管壁并且使血管壁扩大以维持血液流过血管的路径。自扩张支架也是可以利用的,其通过适当地修改的导管保持在塌缩状态用于运输通过动脉并且当在堵塞的位点处展开时其采取扩张状态。例如,导管可以包括保持支架在压缩或未扩张状态的保持套。一旦从支架移去或收回该套,支架就扩张以支撑血管壁和使血管壁扩大。

[0009] 球囊血管成形术例如在急性病例和在冠状动脉完全闭塞的情况下不总是适合的措施。在这些情况下,通常的治疗是采用冠状动脉旁路。冠状动脉旁路手术是开胸或心脏直视过程,并且通常涉及将一块健康血管移植在冠状动脉上从而绕过堵塞并且恢复血液流动

至冠状组织。健康血管通常是在旁路手术的过程期间自患者的腿或胳膊获得的静脉。为了进行该过程,患者的心脏必须通过打开胸腔、分离胸骨和切开围绕心脏的心包而暴露,这导致显著的手术创伤。

[0010] 传统冠状动脉旁路手术并不总是一个选项。某些患者不适合作为传统冠状动脉旁路手术的候选人,这是由于来自因手术造成的重大创伤的恢复低预期或高风险、感染的高风险、用作旁路移植的健康血管的缺乏、显著的共存病和与开胸手术相关联的预期长的且复杂的恢复时间。例如,比如糖尿病、年龄、肥胖和吸烟的因素可排除真正需要这种治疗的一部分候选患者。

发明内容

[0011] 本申请提供了用于克服某些缺陷和/或改善经皮方法和系统的方法和系统。例如,根据数个实施方式,本文描述的方法和系统可以改善治疗施用的靶向和定位,其可以有利地经由经皮技术对不适合更侵入性手术的患者提供治疗。本文描述的某些实施方式可以通过使用微创性的经皮手术技术创建旁路在通道比如冠状和/或外周血管中提供流体流。

[0012] 在一些实施方式中,使流体流从第一通道转向第二通道的方法包括在第一通道和第二通道之间的第三通道中展开设备。该设备包括第一端部、第二部分、中间部分和移植材料。第一端部具有第一末端直径。第二端部具有大于第一末端直径的第二末端直径。中间部分位于第一端部和第二端部之间。中间部分在第一端部和第二端部之间逐渐变细。移植材料至少结合至中间部分。该方法进一步包括使第一端部扩张抵靠第一通道的侧壁和使第二端部扩张抵靠第二通道的侧壁。

[0013] 第一通道可以是动脉和第二通道可以是静脉。第一通道可以是冠状动脉和第二通道可以是冠状静脉。该方法可进一步包括使第三通道扩大。第一通道可以是外周动脉和第二通道可以是外周静脉。该方法可进一步包括使第三通道扩大。使第三通道扩大可包括使中间部分扩张。第一通道可以基本上平行于第二通道。中间部分可以与“S”形一致。使第一端部和第二端部扩张可包括使第一端部和第二端部自扩张。使第一端部和第二端部扩张可包括使第一端部和第二端部的至少一个球囊扩张。使第一端部和第二端部的一个扩张可包括使第一端部和第二端部的一个自扩张和使第一端部和第二端部的另一个扩张可包括使第一端部和第二端部的另一个球囊扩张。该方法可进一步包括使中间部分扩张。

[0014] 在一些实施方式中,设备包括第一端部、第二端部、中间部分和移植材料。第一端部具有第一末端直径。第二端部具有小于第一末端直径的第二末端直径。中间部分位于第一端部和第二端部之间。中间部分在第一端部和第二端部之间逐渐变细。移植材料至少结合至中间部分。

[0015] 第一端部和第二端部的至少一个可以是大体圆柱形的。第一端部可以是大体圆柱形的和第二端部可以是大体圆柱形的。第一端部可以在第一末端直径和中间部分之间逐渐变细或第二端部可以在第二末端直径和中间部分之间逐渐变细。第一端部可以在第一末端直径和中间部分之间逐渐变细且第二端部可以在第二末端直径和中间部分之间逐渐变细。第一端部可包括第一类型的材料,第二端部可包括第二类型的材料,和中间部分可包括第三类型的材料。第一类型的材料可包括第一切割材料,第二类型的材料可包括第二切割材料,和第三类型的材料可包括细丝。第一切割材料可包括铬钴合金,第二切割材料可包括镍

钛诺,和细丝可包括镍钛诺。第一类型的材料可包括切割材料,第二类型的材料可包括切割材料,和第三类型的材料可包括细丝。切割材料可包括镍钛诺和细丝可包括镍钛诺。第一端部、第二端部、中间部分和移植材料的至少一个可包括生物可吸收的材料。移植材料的至少一些可以在中间部分的外部。移植材料的至少一些可以在中间部分的内部。移植材料的至少一些可以嵌入中间部分内。该设备可以能够维持或配置为维持第一通道和第二通道之间的流体流,在第一通道中第一端部被固定和在第二通道中第二端部被固定。第一通道可以基本上平行于第二通道。中间部分可以与“S”形一致。

[0016] 在一些实施方式中,设备包括第一端部、第二端部、中间部分和移植材料。第一端部包括第一材料。第二端部包括不同于第一材料的第二材料。中间部分位于第一端部和第二端部之间。移植材料至少结合至中间部分。

[0017] 第一材料可包括镍钛诺和第二材料可包括铬钴。第一材料可包括镍钛诺和第二材料可包括不锈钢。第一端部可包括切割支柱(strut)和第二端部可包括细丝。第一端部可包括切割支柱和第二部分可包括切割支柱。第一材料可包括合金和第一端部可包括具有第一厚度的支柱或细丝,并且第二材料可包括合金和第二端部可包括具有不同于第一厚度的第二厚度的支柱或细丝。中间部分可包括第三材料。第三材料可以包括镍钛诺。中间部分可包括细丝。中间部分可包括切割支柱。第一端部和第二端部的至少一个可以是大体上圆柱形的。第一端部、第二端部、中间部分和移植材料的至少一个可包括生物可吸收的材料。移植材料的至少一些可以在中间部分的外部。移植材料的至少一些可以在中间部分的内部。移植材料的至少一些可以嵌入中间部分内。移植材料可以结合至第一端部和第二端部的至少一个。该设备可以能够维持或配置为维持第一通道和第二通道之间的流体流,在第一通道中第一端部被固定和在第二通道中第二端部被固定。第一通道可以基本上平行于第二通道。中间部分可以与“S”型一致。

[0018] 在一些实施方式中,该设备包括支撑结构和移植材料。支撑结构包括第一端部、第二端部和第一端部和第二端部之间的中间部分。第一端部、第二端部和中间部分的至少一个包括切割支柱和第一端部、第二端部和中间部分的至少一个包括细丝。移植材料至少结合至中间部分。

[0019] 第一端部和第二端部包括切割支柱和中间部分可包括细丝。移植材料的至少一些可以在中间部分的外部。移植材料的至少一些可以在中间部分的内部。移植材料的至少一些可以嵌入中间部分内。移植材料可以结合至第一端部和第二端部的至少一个。该设备可以能够维持或配置为维持第一通道和第二通道之间的流体流,在第一通道中第一端部被固定和在第二通道中第二端部被固定。第一通道可以基本上平行于第二通道。中间部分与“S”形一致。

[0020] 该设备可以具有在大约1mm和大约12mm之间(例如,2mm和6mm之间)的直径。该设备可以具有在大约1mm和大约10mm之间(例如,4mm和8mm之间)的直径。该设备可以具有在大约6mm和大约25mm之间(例如,12mm和15mm之间)的直径。该设备可以具有在大约20mm和大约50mm之间(例如,35mm和40mm之间)的直径。该设备可以具有在大约25mm和大约150mm之间(例如,70mm和110mm之间)的长度。该设备可包括具有在大约0.001英寸和大约0.01英寸之间(例如,0.003英寸和0.006英寸之间)的直径的细丝。该设备可以包括具有在大约0.001英寸和大约0.01英寸之间(例如,0.003英寸和0.006英寸之间)的直径的支柱。

[0021] 在一些实施方式中,提供或维持通过人体或动物体中的至少一个通道的流体流的设备包括用于固定设备在适当的位置的两个端部和使得端部相对于彼此移动的中间部分。端部和中间部分一起限定通过该设备的流体流的路径。

[0022] 通过使两个端部相对于彼此移动,该设备可响应在其中使用该设备的一个或多个通道的移动。中间部分可以是柔性的以允许端部的相对移动。在一些实施方式中,该设备沿着设备的长度或沿着设备的一部分的长度具有变化的或不同的柔性。例如,因为中间部分内应力的大小与沿着其整个长度具有均匀柔性的支撑结构(例如,支架)上的应力相比可以是相对低的,所以设备柔性可降低由于疲劳造成的设备失效的可能性。

[0023] 该设备可以配置为提供或维持通过单一通道例如闭塞的血管的流体流。中间部分可以能够维持或配置为维持闭塞的血管的近端和远端部分之间的流体流。中间部分可穿过在血管的近端和远端部分之间延伸的进一步通道,例如血管的外部。该设备可以配置用作单一血管例如动脉或静脉的近端和远端部分之间的旁路。

[0024] 该设备可配置为提供从闭塞的血液通道至另一通道的流体流。通道可以通过穿过在两个通道之间延伸的进一步通道的中间部分互连。该设备可以配置用作两个通道之间例如动脉和静脉之间的分路。

[0025] 在其中端部可以借助中间部分相对于彼此移动的实施方式中,设备可适合在其中端部被固定在相对于彼此移动的单通道的应用中使用。不论端部的相对移动如何,用于流体连通的路径通过该设备被维持,并且由于端部循环移动造成设备疲劳失效的可能性与缺少这样的中间部分的支撑结构(例如,支架)相比可以是低的。

[0026] 端部的一个或两个可以沿直径(diametrically)扩张以固定设备在适当的位置。例如,扩张的端部可以是可扩张的以与通道的内侧壁接触(meet with)并挤压通道的内侧壁从而抑制或防止通道内的端部的大量滑动或旋转,和/或使通道扩大。例如,中间部分可以是沿直径可扩张的从而使流体流动路径扩大。

[0027] 该设备可以是管的形式,所述管限定配置为充当流体流动路径的腔。在一些实施方式中,管可以是液密的,从而限制流体流在管的腔内。管可以包括,但不限于,聚合材料,例如生物相容的聚合物比如聚四氟乙烯(PTFE)或聚氨酯比如聚碳酸酯芳族生物耐久热塑性聚氨酯弹性体(例如,ChronoFlex C[®] 80A和55D医用级,可购自Wilmington, Massachusetts的AdvanSource Biomaterials)。

[0028] 设备可包括支撑端部的支撑结构。支撑结构可支撑中间部分,在这种情况下支撑结构在中间部分内可以是柔性的以允许端部相对于彼此移动。

[0029] 当提供支撑结构时,支撑结构或其部分可以嵌入管的壁内。可选地或另外地,该结构或该结构的一部分可以位于管的外部上或管的腔内。

[0030] 支撑结构可包括至少一个网状物(mesh)。例如,单一网状物可沿着设备的整个长度延伸。在另一实例中,设备的每个末端包括网状物,在这种情况下网状物可不到中间部分停止或者可延伸进入中间部分内。当网状物存在于中间部分中时,网状物在端部中可具有比在中间部分中更高的密度或更小的窗口大小(例如,网状物的细线和/或支柱之间更小的间隔),以便设备在中间部分中比在端部中相对地更柔性。通过不存在网状物,或者甚至当包括具有基本上均匀或均匀的密度或窗口大小的网状物时(例如,由于除了网状物密度或窗口大小之外的因素),或通过包括具有非均匀密度的网状物,设备在中间部分中可以比在

端部中相对更柔性。

[0031] 至少一个网状物可包括生物相容的金属线。例如,金属线可以是不锈钢。可选地或另外地,至少一个网状物可包括形状记忆材料,例如镍钛诺和/或铬钴。当使用形状记忆材料时,设备的至少一部分可以是自扩张的。

[0032] 一个或两个端部可包括固定能够和/或配置为深入(dig into)或抓住通道的内侧壁的隆凸或倒钩,例如从而阻止或降低端部或每个端部相对于通道的滑动或其它移动。

[0033] 两个端部可具有不同的直径,以便当通道具有不同的直径时,设备可以被制造以牢固地安装在具有可变直径的通道内,或者在第一通道中安装有一个端部和在第二通道中安装有另一个端部。设备可以被配置用于具体的应用和/或用于具体的患者。

[0034] 在一些实施方式中,使流体流从第一通道转向第二通道(例如,邻近第一通道)的方法包括在第一和第二通道之间形成第三通道,提供具有两个端部和中间部分的设备,使设备的中间部分变形以允许设备插入通道中,和使端部扩张抵靠第一和第二通道的壁从而使设备固定在通道中。设备的中间部分可以弯曲以允许设备插入通道中。两个端部和中间部分可配置为维持或提供通过设备的流体流。

[0035] 设备的一个或多个端部可以通过球囊导管扩张。可选地,或另外地,至少一个端部可以是自扩张的,在这种情况下该方法可包括提供在保持套中的设备,和去除保持套以使至少一个端部能够扩张。

[0036] 该方法可进一步包括使中间部分扩张以使第三通道扩大,从而形成用于从第一通道至第二通道的流体流的更大的路径。

[0037] 本文描述的方法可以在许多手术过程中使用,并且可以通过微创(钥孔)技术执行。该方法可以特别适合于治疗冠心病,例如通过提供分路或旁路以使动脉血从闭塞的冠状动脉转向冠状静脉(例如,邻近冠状动脉的)和/或通过经由离开闭塞近端的动脉,延伸通过内膜下组织、外部组织和/或一部分近端血管,并重新进入闭塞远端的冠状动脉而穿过冠状动脉中的闭塞;适合于周围血管疾病比如严重肢体缺血,例如通过提供分路或旁路以使动脉血从闭塞的外周动脉转向外周静脉和/或通过通过经由离开闭塞近端的动脉,延伸通过内膜下组织、外部组织和/或一部分近端血管,并重新进入闭塞远端的血管而穿过外周血管中的闭塞;和/或适合于非闭塞的血管,例如通过在可用于透析进入的健康动脉和健康静脉之间建立分路。

[0038] 在一些实施方式中,治疗冠心病的方法包括通过本文描述的方法使动脉血从冠状动脉转向冠状静脉。在一些实施方式中,治疗严重肢体缺血的方法包括通过本文描述的方法使动脉血从外周动脉转向外周静脉。

[0039] 在一些实施方式中,进入目标静脉的方法包括将针状物插入目标静脉和将导丝通过针状物插入目标静脉。

[0040] 目标静脉可以是近端的胫静脉。该方法可进一步包括在第二导丝上推进导管。导丝可包括超声接收换能器。该方法可进一步包括以血液在目标静脉中的流动方向推进导丝。该方法可进一步包括将引导鞘插入目标静脉上游的第二静脉。该方法可进一步包括将第二导丝插入第二静脉。第二导丝可包括超声接收换能器。该方法可进一步包括以下的至少一种:用第二导丝或勒除器圈套(捕捉,snaring)导丝和用导丝圈套第二导丝,以及以与血液流入目标静脉相反的方向拉动第二导丝。圈套导丝可包括注射对照物和使用荧光检查

可视化。该方法可进一步包括在第二导丝之上推进导管。导管可包括超声接收换能器。

[0041] 在一些实施方式中,使血管瓣膜关闭不全(incompetent)的设备包括近端部分、远端部分和近端部分与远端部分之间的纵轴。远端部分可包括至少一个刀片。该至少一个刀片可具有缩回位置和扩张位置,在缩回位置中该至少一个刀片基本上平行于纵轴和在扩张位置中该至少一个刀片基本上不平行于纵轴。该至少一个刀片可包括面向远侧并配置为在设备的远端推进期间至少部分地切除(ablate)瓣膜的锋利表面。

[0042] 该至少一个刀片可包括多个刀片。该多个刀片可包括三个刀片。该三个刀片可以被圆周地隔开大约120度。该近端部分可包括配置为在缩回位置和扩张位置之间操作至少一个刀片的把手。该至少一个刀片可包括形状记忆材料。该把手可配置为使得该至少一个刀片从缩回位置自扩张到扩张位置。该把手可以配置为将该至少一个刀片纵向地压缩和从缩回位置径向地扩张到扩张位置。成套工具可包括设备和血管扩张设备。血管扩张设备可包括止血带、球囊和LeMaitre设备的至少一个。

[0043] 在一些实施方式中,使血管瓣膜关闭不全的方法包括以与血管中天然流体流动相反的方向推进反向瓣膜刀。在推进反向瓣膜刀期间,反向瓣膜刀的至少一个刀片至少部分地切除瓣膜。

[0044] 反向瓣膜刀可包括至少一个刀片。该至少一个刀片可具有缩回位置和扩张位置,在缩回位置中至少一个刀片基本上平行于纵轴和在扩张位置中该至少一个刀片基本上不平行于纵轴。该至少一个刀片可包括面向远侧并配置为在设备的远端推进期间至少部分地切除瓣膜的锋利表面。该至少一个刀片可包括多个刀片。该多个刀片可包括三个刀片。该三个刀片可以圆周地隔开大约120度。该方法可进一步包括使血管和血管中的瓣膜扩张。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括施加止血带至包含血管的身体部分。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括使血管中的球囊扩张。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括使LeMaitre设备在血管中扩张。

[0045] 在一些实施方式中,实现第一血管中逆行灌注的方法包括在第一血管和第二血管之间形成瘘管和使第一血管中的瓣膜关闭不全。

[0046] 第一血管可包括静脉和第二血管可包括动脉。使第一血管中的瓣膜关闭不全可包括使球囊横跨瓣膜膨胀至大于大约10个大气压(atm)(大约1,013千帕(kPa))的压力。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括横跨瓣膜展开至少一个支架。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括使切割球囊膨胀。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括经皮腔内斑块旋切术(atherectomy)。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括利用超声切除瓣膜。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括利用激光消融瓣膜。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括利用射频切除瓣膜。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括加热瓣膜。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括推进和缩回包括创伤性尖端的导管的至少一种。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括使血管和血管中的瓣膜扩张。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括施加止血带至包含血管的身体部分。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括使血管中的球囊扩张。使血管和血管中的瓣膜扩张可包括使LeMaitre设备在血管中扩张。使第一血管中瓣膜关闭不全可包括使第一血管和第一血管中的瓣膜扩张,推进导丝通过血管,和在导丝上前进(track)设备。使第一血管和第一血管中的瓣膜扩张可包括施加止血带至包含第一血管的身体部分。使第一血管和第一血管中的瓣膜扩张可包括使第一血管中的球囊扩张。使第一血管和第一血管中的瓣膜扩张可包括

使LeMaitre设备在血管中扩张。在动脉和静脉之间形成瘘管可包括进入静脉。进入静脉可包括将针状物插入静脉和将导丝通过针状物插入静脉。静脉可以是近端的胫静脉。该方法可进一步包括在第二导丝上推进导管。导丝可包括超声接收换能器。该方法可进一步包括以静脉中的血液流动方向推进导丝。该方法可进一步包括将引导鞘插入静脉上游的第二静脉。该方法可进一步包括将第二导丝插入第二静脉。该第二导丝可包括超声接收换能器。该方法可进一步包括以下至少一种：用第二导丝或勒除器圈套导丝和用导丝圈套第二导丝，以及以与血液流入静脉相反的方向拉动第二导丝。圈套导丝可包括注射对照物和使用荧光检查可视化。该方法可进一步包括在第二导丝上推进导管。导管可包括超声接收换能器。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括将发射导管(launching catheter)插入第二血管，将目标导管插入第一血管，从超声发射换能器发射超声信号，在发射超声信号期间和直到超声信号被超声接收换能器接收，旋转发射导管和纵向地移动发射导管的至少一种，和在超声信号被超声接收换能器接收之后，使针状物从发射导管延伸。发射导管可包括超声发射换能器和配置为从发射导管径向地延伸的针状物。目标导管可包括超声接收换能器。使针状物延伸可包括离开第二血管，穿过第二血管和第一血管之间的间质组织，和进入第一血管。超声发射换能器可包括定向换能器。针状物可配置为沿着与定向换能器的路径对准的路径从发射导管径向地延伸。超声接收换能器可包括全向换能器。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括识别显示设备上的信号对准峰。识别显示设备上的信号对准峰可包括识别信号对准峰大于阈值的颜色指示。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括识别信号对准大于阈值的可听信号指示。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括将发射导管插入第二血管。该发射导管包括配置为从发射导管径向地延伸的针状物。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可进一步包括将包含目标设备的目标导管插入第一血管，使目标设备扩张，和从发射导管延伸针状物。延伸针状物可包括离开第二血管，穿过第二血管和第一血管之间的间质组织，和进入第一血管，其中，在进入第一血管期间，针状物刺穿目标设备。目标设备可包括球囊。球囊可包括聚合物和至少部分地嵌入聚合物的网状物。使目标设备扩张可包括使球囊膨胀。目标设备可包括网状物。使目标设备扩张可包括远侧地推进网状物的近端部分。使目标设备扩张可包括近侧地缩回网状物的远端部分。使目标设备扩张可包括使网状物自扩张。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括插入横穿导丝通过瘘管。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括使瘘管扩大。使瘘管扩大可包括使球囊膨胀。在第一血管和第二血管之间形成瘘管可包括展开假体。在展开假体之后，假体的至少第一部分可以在第一血管中和假体的至少第二部分可以在第二血管中。展开假体可包括致动触发器把手。假体可包括支架移植物。支架移植物可包括具有截头圆锥形的纵向横截面的纵向部分。展开假体可包括使假体自扩张。该方法可进一步包括利用球囊使假体扩张。该方法可进一步包括施加不透射线的夹子至靠近瘘管位置的皮肤外面的皮肤。该方法可进一步包括测定第一血管和第二血管之间的距离。

[0047] 在一些实施方式中，形成瘘管的目标导管包括近端部分和远端部分。远端部分可包括可扩张的构件和靠近可扩张的构件的超声接收换能器。

[0048] 可扩张的构件可包括球囊。可扩张的构件可包括网状物。超声接收换能器可包括全向换能器。超声接收换能器可以自可扩张的构件径向向内。导管可进一步包括与可扩张的构件流体连通的膨胀腔和近端部分。导管可进一步包括配置为检测可扩张构件的刺穿的

压力传感器。

[0049] 在一些实施方式中,实现静脉中逆行灌注的成套工具包括使瓣膜失去能力的设备和选自发射导管、目标导管、假体递送系统的至少一种。

[0050] 使瓣膜失去能力的设备可包括反向瓣膜刀、球囊和支架的至少一种。发射导管可包括配置为从发射导管径向地延伸的针状物。发射导管可包括超声发射换能器。成套工具进一步包括导丝。发射导管可以配置为在导丝上前进。成套工具可进一步包括动脉引导鞘。成套工具可进一步包括第二导丝。目标导管可以配置为在第二导丝上前进。目标导管可以包括超声接收换能器。超声发射换能器可包括全向换能器。目标导管可包括球囊。成套工具可进一步包括第三导丝。第二导丝可配置为圈套第三导丝。第三导丝可配置为圈套第二导丝。成套工具可进一步包括静脉引导鞘。成套工具可进一步包括静脉进入针状物。成套工具可进一步包括进入导丝。成套工具可进一步包括至少一个球囊。该至少一个球囊可配置为使瘘管预扩大。该至少一个球囊可配置为使血管直径扩张。该至少一个球囊可配置为使瓣膜关闭不全。该至少一个球囊可以配置为施加大于大约10atm(大约1,013kPa)的压力。成套工具可以进一步包括假体递送系统。成套工具可进一步包括配置为使血管伸展的设备。配置为使血管伸展的设备可包括止血带、球囊和LeMaitre设备的至少一种。成套工具可进一步包括配置为通讯地连接至发射导管和目标导管的至少一个的计算设备。计算设备可包括笔记本电脑。计算设备可包括平板电脑。计算设备可包括智能手机。计算设备可包括配置为显示关于发射导管和目标导管的相对位置的信息的显示设备。计算设备可包括配置为发射关于发射导管和目标导管的相对位置的信息的扬声器。

[0051] 在一些实施方式中,标记瘘管点的方法包括施加标记物至靠近瘘管位置的皮肤。标记物可以是在荧光检查下可见的。

[0052] 标记物可包括夹子。标记物可包括不透射线的材料。瘘管可以在第一血管和第二血管之间。施加标记物可以在在瘘管中展开假体之前。

[0053] 在一些实施方式中,使血管瓣膜关闭不全的方法包括提供反向瓣膜刀。在以与血管中天然流体流动相反的方向推进反向瓣膜刀时,反向瓣膜刀的至少一个刀片至少部分地切除瓣膜。

[0054] 在一些实施方式中,实现第一血管中逆行灌注的方法包括提供配置为在第一血管和第二血管之间建立瘘管的第一系统和提供配置为使第一血管中瓣膜关闭不全的第二设备。

[0055] 在一些实施方式中,在第一血管中形成瘘管的方法包括将发射导管插入第二血管。发射导管包括超声发射换能器和配置为从发射导管径向地延伸的针状物。该方法可进一步包括将包含超声接收换能器的目标导管插入第一血管,从超声发射换能器发射超声信号,和在发射超声信号期间和直到超声信号可以被超声接收换能器接收,旋转发射导管和纵向地移动发射导管的至少一个。该方法可进一步包括,在超声信号可以被超声接收换能器接收之后,从发射导管延伸针状物。延伸针状物可包括离开第二血管,穿过第二血管和第一血管之间的间质组织,和进入第一血管。

[0056] 超声发射换能器可包括定向换能器。针状物可配置为沿着与定向换能器的路径对准的路径从发射导管径向地延伸。超声接收换能器可包括全向换能器。

[0057] 在一些实施方式中,用于实现静脉中逆行灌注的成套工具包括发射导管、目标导

管和假体递送系统。

[0058] 发射导管可包括配置为从发射导管径向地延伸的针状物。发射导管可包括超声发射换能器。目标导管可包括超声接收换能器。超声发射换能器可包括全向换能器。

[0059] 以上概括的和下面进一步详细陈述的方法描述了由从业者采取的某些行动；然而，应当理解，它们也可以包括由另一方指示那些行动。因此，行动比如“使第一血管中瓣膜关闭不全”包括“指示使第一血管中瓣膜关闭不全”。

[0060] 为了总结本发明和可以实现的优点的目的，本文描述了一些目标和优点。不一定所有的这些目标和优点需要依据任何具体的实施方式实现。在一些实施方式中，本发明可以以可以实现或优化一个优点或一组优点而不必要实现其它目标或优点的方式体现或者进行。

[0061] 所有这些实施方式意欲在本文公开的发明的范围内。参考附图，这些和其它实施方式从以下详细描述将是显而易见的，本发明不限于任何具体的公开的实施方式（一个或多个）。参考一些实施方式描述的任选的和/或优选的特征可以与其它实施方式结合和并入其它实施方式中。本文引用的所有参考文献，包括专利和专利申请，以其全部通过引用并入。

附图简述

[0063] 本公开的这些和其它特征、方面和优点参照某些实施方式的附图进行描述，所述附图意欲图解某些实施方式并不意欲限制本发明，其中相同的参考数字用于相同的特征，并且其中：

[0064] 图1示意性地图解引导信号从第一体腔到第二体腔中的目标设备的发射设备的实例实施方式。

[0065] 图2是沿着图1的虚线B-B的横截面视图。

[0066] 图3示意性地图解发射设备的实例实施方式。

[0067] 图4示意性地图解目标设备的实例实施方式。

[0068] 图5示意性地图解发射设备的另一实例实施方式。

[0069] 图6示意性地图解用于发射的定中心设备和/或目标设备的实例实施方式。

[0070] 图7示意性地图解在过程比如动脉-静脉动脉化之后假体在恰当的位置。

[0071] 图8是提供流体流的设备的实例实施方式的侧透视图。

[0072] 图9显示图8的用作两个血管之间的分路的设备。

[0073] 图10是提供流体流的设备的另一实例实施方式的侧透视图。

[0074] 图11是提供流体流的设备的仍另一实例实施方式的侧透视图。

[0075] 图12是提供流体流的设备的又另一实例实施方式的侧透视图。

[0076] 图13是提供流体流的设备的又仍另一实例实施方式的侧透视图。

[0077] 图14A是超声发射导管的实施例实施方式的示意性侧横截面视图。

[0078] 图14B是圆14B内图14A的超声发射导管的远端部分的放大示意性侧横截面视图。

[0079] 图15A是超声目标导管的实例实施方式的示意性侧视图。

[0080] 图15B是圆15B内图15A的超声目标导管的放大示意性侧横截面视图。

[0081] 图15C是圆15C内图15A的超声目标导管的放大示意性侧横截面视图。

- [0082] 图16是检测导管对准的图的实例实施方式。
- [0083] 图17是假体递送系统的实例实施方式的示意性侧视图。
- [0084] 图18是假体的实例实施方式的示意性侧视图。
- [0085] 图19是假体的另一实例实施方式的示意性侧视图。
- [0086] 图20A-20H示意性地图解了实现逆行灌注的方法的实例实施方式。
- [0087] 图21是超声接收换能器的实例实施方式的示意性透视图。
- [0088] 图22是超声接收换能器的另一实例实施方式的示意性横截面视图。
- [0089] 图23A是瓣膜刀的实例实施方式的示意性透视图。
- [0090] 图23B是反向瓣膜刀的实例实施方式的示意性透视图。
- [0091] 图24是LeMaitre设备的实例实施方式的示意性透视图。

具体实施方式

[0092] 虽然某些实施方式和实例在下面描述,但是本发明延伸超过具体公开的实施方式 and/或应用以及其显而易见的改变和等同物。本文公开的发明的范围不应当被下面描述的任何具体的实施方式(一个或多个)限制。

[0093] 微创手术可提供用于治疗更广范围患者的手段,包括当前从标准手术技术排除的那些患者。一个这样的过程是经皮原位冠状静脉动脉化(PICVA),其是基于导管的冠状动脉旁路过程,在该过程中通过在冠状动脉和邻近的冠状静脉之间建立通路而“绕过”患病动脉中的闭塞。以这种方式,动脉血被转向入静脉系统并且可以以逆行方式(逆行灌注)灌注心脏组织并且恢复血液供给至缺血组织。执行过程比如PICVA的一些实例设备和方法在PCT公开号W0 99/049793和美国专利公开号2004/0133225中描述,其在此以其全部通过引用并入。

[0094] 成功执行使血流从冠状动脉转向邻近静脉的微创过程迄今为止具有低成功率,很多时候是由于不能适当地从动脉靶向静脉。没有适当的系统和方法,这些过程(例如,尝试通过X射线荧光检查和位于导管远端尖端上的成像超声探针的组合靶向静脉,比如如美国专利公开号2004/0133225中所描述的)甚至在开始之前常常就注定要失败。实际上,这样的布置可能难以导向(navigate),并且邻近静脉的定位就临床医生而言可能需要相当多的技巧。一般而言,用于靶向的系统和方法的改进,比如使用本文描述的导管的那些,可使得实现过程比如PICVA和经血管的手术。没有这种改进,这样的经皮技术与传统心脏直视手术和其它类型旁路手术相比仍然是次要的。

[0095] 本申请,根据数个实施方式,描述了在微创手术过程中可使用的方法和系统,其可降低传统手术的性能来治疗疾病比如冠心病和严重肢体缺血。例如,可以治疗可能否则不能接受手术比如冠状动脉旁路手术或外周动脉旁路手术的患者,并且手术创伤的量、感染风险和/或恢复时间与传统手术相比可被降低或显著降低。

[0096] 图1示意性地图解了引导信号从第一腔30到第二腔35中的目标设备20的发射设备10的实例实施方式。发射设备10包括信号发射器12。发射设备10可包括,例如,包含细长柔性杆状部分和尖端部分的导管,并且可提供在患者身体内施用治疗的管道(conduit)。发射设备10可适合于定位和移动通过患者身体内的第一腔或血管30(例如,心室、冠状动脉、冠状静脉、外周动脉、外周静脉)。发射设备10的细长部分包括包封空间的外鞘11,其限

定了腔13。腔13内的空间根据需要可以被适当地划分或细分从而限定用于施用治疗、控制发射设备10的定位等的通路。这样的细分可以,例如,纵向地或同心地以轴向方式实现。

[0097] 发射设备10包括信号换能器12。信号换能器12配置为提供或发射从发射设备10向外引导的信号40。在图1中显示的实施方式中,信号40以垂直于发射设备10的纵轴的方向从发射设备10径向地向外引导。如下面更详细提及的,在一些实施方式中,信号40的方向不需要垂直于发射设备10的纵轴并且可以以与发射设备10的纵轴的一定角度引导。信号换能器12可因此构成信号生成装置的至少一部分。

[0098] 信号换能器12与信号发射器50连接。信号发射器50可以适当地选自超声或适当的电磁来源比如激光、微波辐射、无线电波等。在一些实施方式中,如下面进一步详细描述,信号发射器50配置为生成超声信号,其被转发至信号换能器12,其转而将信号40引导出第一腔30进入周围组织。

[0099] 目标设备20位于患者体内的邻近的第二腔或血管32(例如,心室、冠状动脉、冠状静脉、外周动脉、外周静脉)内。第一和第二腔30、32被介入组织34——其有时称为间质组织或隔膜——分开。第一和第二腔30、32对于它们各自长度的至少一部分以平行的方式彼此靠近。例如,已知身体的许多静脉和动脉对于它们的总长度的至少一部分以彼此平行行进。

[0100] 目标设备20可采取与发生装置10的布置相似的布置。例如,目标设备20可包括包含细长柔性杆状部分和尖端部分的导管。对于另一实例,可以实现在腔32内目标设备20的精细移动和定位。对于又另一实例,目标设备20可包括包封空间限定腔23的外鞘21。腔23可以被适当地划分,例如与发射设备10一样。

[0101] 目标设备20包括配置为从发射设备10的换能器12接收信号40的接收换能器22。接收换能器22组成信号检测装置的至少一部分。在使用中,当接收换能器22接收从信号换能器12发送的信号40时,接收换能器22将接收的信号发送至信号检测器60。信号检测器60配置为向系统的使用者提供输出读数,例如经由输出显示器61。输出显示器61可以是可视显示器、音频显示器(例如,接收到信号后嘟嘟响或发射一些其它声音)等。

[0102] 以这种方式,引导的信号40的发送和检测可允许发射设备10相对于目标设备20的导向和定位。在使用中,发射设备10和目标设备20可以通过系统的使用者操纵,直到输出显示器61指示信号40正被目标设备40接收。

[0103] 在一些实施方式中,信号40包括超声信号或者是超声信号。信号40是定向的并通过信号换能器12以窄圆锥体或圆弧的形状发射(例如,随着距信号换能器12的距离增加,信号带的宽度增加)。因此,发射设备10和目标设备20之间的对准精度不仅取决于信号检测,而且取决于两个设备之间的距离——因为信号束宽度在更远的距离处较大。这种水平的误差被称为“位置不确定性”。对于位置不确定性,可存在某一水平的公差;然而,如果治疗被精确地指导,则不确定性的量应当被降低或最小化。例如,如果信号换能器12的直径 d 为1mm并且超声信号的频率为30MHz,则位置不确定性 x (例如,中心线任一侧上的误差幅度)在发射设备10和目标设备20之间的5mm垂直间距下为1mm。对于临床应用,位置不确定性通常不应超过大约 $\pm 5\text{mm}$ (对于接收点处10mm的总信号束宽度)。在一些实施方式中,位置不确定性在大约 $\pm 0.01\text{mm}$ 和大约 $\pm 4.50\text{mm}$ 之间或在大约 $\pm 0.1\text{mm}$ 和大约 $\pm 2\text{mm}$ 之间。在一些实施方式中,位置不确定性不超过大约 $\pm 1\text{mm}$ 。

[0104] 信号40的强度可以是检测中的因素,并且随着发射设备10和目标设备20之间的距离增加,信号强度通常减小。该距离部分地由设备10、20之间的介入组织34的量确定。举例来说,如果信号40是超声信号,则当发射设备10和目标设备20被超过大约20mm的固体组织(例如,介入组织34)分开时,信号的显著衰退可以预期。相对于距离,介入组织34的密度也可以对信号40的衰退具有影响(例如,与较不密集组织相比,密集组织使信号衰退更多)。

[0105] 超声信号的频率也可以影响信号换能器的厚度,对于标准超声陶瓷换能器(例如,压电式换能器(PZT))在30MHz下所述厚度为0.075mm。

[0106] 图2是沿着图1的虚线B-B的横截面视图。发射设备相对于目标设备的正确取向(orientation)可以是检测中的因素,因为取向线41可确定在哪里将应用治疗。如果定向信号40与用于递送治疗的装置相联系(例如,平行和纵向地偏移),对患者中精确放置治疗的临床需要可以更好的发挥作用。例如,以这种方式,系统的使用者可以通过确保发射设备10和目标设备20经由信号40的发送和接收被正确地定位而将治疗施用至正确的位置。图2中取向线41不仅表示信号行进的方向而且表示沿其可将治疗施用至患者的路径。

[0107] 图3示意性地图解发射设备10的实例实施方式。发射设备10包括相对于发射设备10的纵轴以斜角定向的信号换能器120。当发射设备进入体腔30时,信号40以发射设备10的行进(例如,向前行进、横向行进)方向的角度发送(图1和2)。在一些实施方式中,波束角大约垂直于发射设备10的纵轴。在一些实施方式中,当0°对应于行进方向中发射设备10的纵轴时,波束角在与垂线成大约20°和大约60°之间,与垂线成大约30°和大约50°之间,或与垂线成大约45°。

[0108] 发射设备10包括中空针状物或套管17,其是施用治疗的实例装置。在发射设备10的行进期间,中空针状物17以未展开的(undeploy)或缩回的状态位于发射设备10的腔13内。中空针状物17可以在使用者认为适当的时间经由外鞘11中的孔16从发射设备10展开/延伸(例如,在信号40被目标设备20检测到之后)。孔16可允许腔13和体腔30之间的流体连通(图1)。如图3的实例实施方式所图解的,中空针状物17可沿着平行于信号40的方向的路径行进。中空针状物17可用于刺穿介入组织34(图1)。在一些实施方式中,中空针状物17进行穿过介入组织34的整体的运输,并且这样做使得发射设备10进入第二体腔32(图2)。如果需要,由中空针状物17制造的通过介入组织34的路径可以随后被加宽以允许第一体腔30和第二体腔32之间的流体连通。

[0109] 适合在数个实施方式中使用的治疗装置可包括,例如,选自以下的设备和/或仪器:套管、激光器、辐射发射设备、探针、钻头、刀片、线、针状物、其适合的组合等等。

[0110] 在一些实施方式中,中空针状物17包括传感器19,其可帮助进一步确定中空针状物17的尖端相对于发射设备10的位置信息。在一些实施方式中,传感器19配置为检测流体静压的改变。适合在本文描述的系统和方法中使用的其它传感器可包括温度传感器、氧合传感器和/或颜色传感器。

[0111] 任选地,中空针状物17可包括附加的信号换能器122。在图3中显示的实施方式中,信号换能器122位于导丝14的末端上的中空针状物17的尖端附近。如果需要,信号换能器122也可以或可选地位于中空针状物17上。在使用中,信号换能器122利用产生定向信号和非定向信号脉冲的短发送脉冲驱动。信号脉冲可以由安装在目标设备20上的接收换能器22检测。从导丝14或中空针状物17到接收换能器22的距离和因此到目标设备20的距离可以至

少部分地由基于信号脉冲自信号换能器122的发送和接收换能器22上信号脉冲的接收之间的延迟的时间确定。

[0112] 图4示意性地图解目标设备20的实例实施方式。在图4中显示的实施方式中,目标设备20位于体腔32内。如上面所提及的,目标设备20包括用于接收信号40的接收换能器22。接收换能器22可以是单向的(例如,仅仅能够接收或配置为接收来自一个方向的信号)或全向的(例如,能够接收或配置为接收来自任何方向的信号)。箭头A显示已经实现动脉-静脉动脉化(也称为PICVA)之后血流的反向方向。目标设备20包括全向超声信号接收换能器60。任选的反射锥601可以将信号40引导至圆盘形接收换能器60上。透声窗602可将反射锥601与接收换能器60分开。在一些实施方式中,全向超声信号接收换能器可以通过在目标设备20的外鞘周围定位柔性压电材料比如聚偏二氟乙烯(PVDF)的圆筒获得。这样,圆筒可以以与接收换能器60相似或等同的方式起作用。

[0113] 在图4中图解的实施方式中,目标设备20包括任选的通路25,用于将药剂比如治疗剂施用至患者。在一些实施方式中,通路25起管道的作用以允许运用用于至少部分地阻塞或闭塞体腔32的封堵材料(blocking material)251。封堵材料251可以适当地选自凝胶基物质。封堵材料251也可以或者可选地包括栓塞形成构件(例如,球囊,自扩张支架等)。封堵材料251的布置可以通过移动目标设备20引导。目标设备20的腔23内存在引导构件24可允许使用者按照需要精确地操控目标设备20的位置。

[0114] 再次参照图2,发射设备10包括可以任选地被定向的信号换能器12以便信号40以非垂直于信号换能器12的角度发送。图5示意性地图解了发射设备10的另一实例实施方式。在一些实施方式中,例如在图5中所显示的发射设备10,信号换能器以信号换能器阵列123的形式。信号换能器阵列123包括多个信号换能器元件124,其可以共同被定向以至少部分地限定信号束宽度和相对于发射设备10角度。元件124的较小尺寸可使得信号换能器123不占据发射设备10的腔13的显著比例。

[0115] 图5中显示的实施方式可用于超声束形成信号。图5显示经由延迟元件(delay)51分别连接至发射器50的信号换能器元件124的阵列,所述延迟元件使得至每个元件124的信号相对于彼此被延迟。延迟元件可提供或确保来自每个元件124的超声波阵面被对准从而以期望的角度产生超声40的波束。例如,在其中信号40包括可见光的一些实施方式中,也可以或可选地使用LED的阵列。

[0116] 图6示意性地图解用于发射的定中心设备和/或目标设备10、20的实例实施方式。为了帮助第一体腔30中的发射设备10和第二体腔32中的目标设备20之间的对准过程,设备10、20的一个或两个可包括用于在它们的体腔内使各自设备居于中心的装置。

[0117] 在一些实施方式中,定中心装置包括可膨胀的囊状物或球囊111,其在未展开状态时位于腔13、23中,并且当设备10、20到达患者内期望位置时,可以膨胀。球囊111可以布置在外鞘11、21的外表面上。球囊111是环形形状,使得它至少部分地以环形的(toroidal)或圆环状(doughnut-like)的方式环绕设备10、20。球囊111可以被布置使得它在设备10、20的仅一侧或仅两个相对侧膨胀。如图6中所图解,球囊111在发射设备10的一侧上展开。

[0118] 在一些实施方式中,定中心装置包括位于腔13、23中或外鞘11、21中制造的凹处内的在未展开或缩回状态的一个或多个环结构112。当设备10、20到达患者内的期望位置时,一个或多个环结构112可以从设备10、20径向向外地扩张,从而在体腔30、32内使设备10、20

居于中心。环结构112的向外扩张可由压缩线的长度——例如使得它从外鞘11、21向外弯成弓形——适当地实现。采用该构造的定中心设备可包括在外鞘11、21的边缘周围以径向空间间隔、平行布置的多个可压缩长度的线或者其它适当的柔性材料。可以经由近侧和/或远侧位于靠近多个线末端的滑动构件(未显示)引起多个线的压缩。滑动构件能够沿着设备10、20的纵轴平移移动。如图6中所图解的,目标设备20包括完全展开的定中心装置112,其使得在体腔32内目标设备20居于中心。

[0119] 在体腔30、32内使设备10、20居于中心的其它可能的装置包括,但不限于,可扩张的中国灯笼形设备、可逆地可扩张的支架、线圈、螺旋线、可缩回的探针或支管(leg)、其组合等等。

[0120] 在一些实施方式中,定中心装置或其它装置(例如,球囊、具有不同长度的金属支座(stand-off)等)可用于将设备10、20定向在体腔30、32内而不是在体腔中心或基本上在体腔的中心。例如,设备10可以被定向靠近体腔30的壁,在那里针状物17将离开体腔30,其可以例如由于针状物17穿过管腔内的空间提供更短的超声信号路径和/或降低误差。对于另一实例,设备10可以被定向靠近与体腔30的壁——在那里针状物17将离开体腔30——相对的体腔30的壁,其可以例如提供针状物17推挤的坚固表面。对于又另一实例,设备20可以被定向靠近体腔32的壁,在那里针状物17将进入体腔32,其可以例如提供更短的超声信号路径。不居于中心也不靠近血管壁的其它设备定向也是可能的(例如,远离腔的壁和/或中心的一些直径的分数,例如1/2、1/3、1/4等)。

[0121] 实施例

[0122] 本文描述的方法和系统根据数个实施方式表明了心血管手术中的具体应用。某些方面通过下面的非限制性实施例进一步图解,其中系统被临床医生使用以执行动脉静脉连接(PICVA)的过程,从而能够在冠状动脉的闭塞之后逆行灌注心脏组织。

[0123] 通过标准的钏孔手术技术(例如,在导丝上前进、通过导向导管前进)将发射设备10插入到闭塞的冠状动脉中。通过标准的钏孔手术技术(例如,在导丝上前进、通过导向导管前进)将目标导管20插入到与冠状动脉平行行进的冠状静脉中。冠状静脉没有闭塞并且,因此,提供血液流动至心肌的可选通路,这有效地使冠状动脉中的闭塞被绕过。

[0124] 发射导管10包括被定向的PZT超声换能器12(例如,可购自Albuquerque, New Mexico的CTS Piezoelectric Products)以便在该实施例中定向的超声光束以45°角(相对于发射设备的纵轴),优选地以动脉30中血液流动的方向发送,但是包括大约90°在内的其它角也是可能的。超声换能器12被激活,并且在该实施例中30MHz的定向超声信号40从发射导管10发送,但是其它频率也是可能的。目标导管20包括全向的超声接收换能器60。为了帮助定位发射导管10和目标导管20二者,导管10、20二者都包括定中心或定向装置,在该实施例中为环形可膨胀的球囊111的形式,但是其它定中心或定向装置或其不存在也是可能的。当发射导管10被认为在靠近冠状动脉30内的闭塞位点的适合位置时,发射导管10上的定中心装置111由临床医生展开。这可以经由标准的荧光检查成像技术和/或根据物理阻力确定。目标导管20然后在邻近的冠状静脉32内移动,直到引导的超声信号40被信号接收换能器60检测到。为了使得在发射导管10和目标导管20之间实现更精密的对准,目标导管20上的定中心装置111可以在检测到信号40之前或之后展开。

[0125] 在接收发送的信号40之后,临床医生可以确定发射导管10和目标导管20都旋转地

和纵向地正确定位于它们各自的血管30、32内,以允许开始动脉-静脉连接过程。经由通过目标导管20中的通路25施用凝胶封堵材料251目标导管20可用于封堵冠状静脉32内的血液流动。可以相对于接收信号换能器60的位置根据静脉血液流动在冠状静脉32中的下游位置处施用封堵材料251。

[0126] 临床医生然后可以基本上沿着如此路径——其平行于并且靠近超声信号40通过冠状动脉30和冠状静脉32之间的介入组织34所采用的路径——通过从发射导管10展开中空针状物17开始静脉-动脉连接,或者中空针状物17可穿过在冠状静脉32内的某点处与超声信号路径相交的路径。中空针状物17任选地包括接近其尖端的传感器19,其被配置为检测流体静压或多普勒流动的改变使得当中空针状物17通过两个血管30、32之间时,使用者可以监测从动脉压力到静脉压力的过渡。任选地,中空针状物17在展开期间在中空针状物17的孔或腔中包括导丝14。一旦中空针状物17和导丝14穿过介入组织34,中空针状物17可以缩回发射导管10的腔13中,留下导丝14在适当的位置。在一些实施方式中,一旦中空针状物17穿过介入组织34,使用者可以分开地使导丝14通过中空针状物17的孔或腔并且然后缩回针状物17进入发射导管10中。

[0127] 临床医生从患者收回发射导管10,留下导丝14在适当的位置。进一步的导管设备然后沿着导丝14滑动。图7示意性地图解在过程比如动脉-静脉动脉化之后在适当位置的假体26比如可扩张的支架26。关于包含支架和支架移植体(stent-graft)的可能的假体的进一步细节在下面提供。支架26可以展开以使冠状动脉30和冠状静脉32之间的介入组织34中的穿孔变宽,其中间断的箭头A表示通过第一和第二腔30、32之间的支架26的血流方向(例如,动脉血因此转向静脉系统并且能够使心肌组织逆行灌注)。支架26可以封堵腔32中向上的流动,迫使腔32中的血流与腔30中的血流在相同的方向。支架26的移植材料可在腔30和腔32之间形成液密的腔。目标导管20从患者收回,留下封堵材料251在适当的位置。任选地,进一步的封堵或缝合可以插入冠状静脉以抑制或防止动脉血流的逆转,如本文进一步详细描述。

[0128] 尽管上面描述的具体实例是关于心血管外科,但是本文描述的方法和系统可以在其它形式的手术中具有深远的应用。例如,可以考虑涉及需要引导治疗从一个体腔(例如,对于治疗外周动脉疾病)朝向另一相邻体腔的任何手术。因此,在神经外科、泌尿外科和一般血管外科领域中的应用也是可能的。该类型的治疗不限于在体腔之间形成通路。例如,本文描述的方法和系统也可以在引导技术比如导管消融术、心室的非接触式标测(non-contact mapping)、递送药物至身体的精确区域等中使用。

[0129] 以上描述了通过经皮手术有效地绕过动脉中闭塞的某些技术。这些技术包括在第一通道和靠近第一通道的第二通道之间建立通路或通道以通过第三通道使第一通道和第二通道互连,所述第一通道比如闭塞上游的动脉、静脉或心室,所述第二通道比如动脉、静脉或心室。流体比如血液可以经由互连第三通道从第一通道转向第二通道。在其中第一通道包括动脉和第二通道包括静脉的实施方式中,动脉血液可以以逆行方式灌注入组织(逆行灌注)。

[0130] 如上面所描述的,第一身体通道和第二身体通道之间的互连通道可以通过例如从位于第一通道内的第一导管向外展开针状物以便针状物穿过第一通道和第二通道之间的间质组织或隔膜而建立。第二导管可以位于第二通道中,从而提供接收从第一导管发送的

信号例如超声信号的目标设备。通过监测接收的信号,可以确定第一导管相对于第二导管的位置,从而确保针状物在正确的位置和取向展开以在第一通道和第二通道之间建立用于流体流动的通道。

[0131] 为了提供或维持血液流动通过互连通道或通路,可以将包含腔的结构插入在通道中以支撑间质组织和/或以抑制或防止通道关闭。例如,如本文中所描述的,管可以包括使用球囊导管在通路中扩张或自扩张的支架。递送该结构的导管,例如球囊导管或允许自扩张的导管,可以通过在通道中由第一导管展开的导丝导向至通路。

[0132] 随着心脏跳动,通道比如动脉、静脉和心室可以搏动,例如这是由于心脏壁、外周肢体的移动和/或通道自身内压力的波动。这种搏动可引起通道相对于彼此的移动,其可对于其间的互连通道内的结构强加应力。这种应力与单一通道内结构经历的应力相比可以是较大的。应力可以导致结构的过早失效,例如通过支架支柱的疲劳失效。该结构的失效可导致对间质组织的损伤和/或互连通道的闭塞,其可导致显著并发症或治疗的完全失败。

[0133] 图8图解用于提供或维持通过至少一个通道的流体流的设备或植入物或假体100。设备100包括第一或近端部分102、第二或远端部分104和近端部分102和远端部分104之间的中间部分106。设备包括流体通过设备100的通道的孔或腔110。设备100,例如至少设备100的中间部分106,包括柔性聚合物管108。柔性聚合物管108可以至少部分地限定腔110。

[0134] 设备100包括包含网状物112和网状物114的支撑结构(例如,至少一个支架)。在一些实施方式中,网状物112的至少一部分嵌入靠近设备100的近端部分102的管108的外壁。在一些实施方式中,网状物114的至少一部分,例如线或支柱,嵌入靠近设备110的远端部分104的管108的外壁。网状物112、114可包括生物相容的金属比如不锈钢和/或形状记忆材料比如镍钛诺或铬钴。

[0135] 金属丝网112、114可以分别使端部102、104变硬。在其中中间部分106不包括网状物的一些实施方式中,中间部分106与端部102、104相比可以是相对柔性的,和/或端部102、104可具有相对高的径向刚性。

[0136] 在一些实施方式中,设备100的端部102、104是沿直径可扩张的。例如,金属丝网112、114在形成或制造之后与在其内设备100将被展开的通道比如血管相比可具有更小的直径。当设备100在通道中适合的位置时,端部102、104可以向外地扩张或变形以便端部102、104的各自直径增加,例如以邻接通道的内部侧壁。端部102、104配置为无限期地(indefinitely)维持扩张的直径,例如通过网状物112、114的材料(例如,线、支柱)的塑性变形和/或通过提供布置为将网状物112、114机械地锁紧在扩张位置的锁紧机构。设备100的中间部分106可以是沿直径可扩张的,例如经由管108的塑性变形。

[0137] 图9显示图8的设备100,其被展开以在第一通道116和第二通道118之间提供流体流动路径。通道116、118可包括冠状血管,例如冠状动脉116和冠状静脉118,或者反之亦然。通道116、118可包括外周血管(例如,四肢中的血管),例如股骨动脉或其它外周动脉116和股骨静脉或其它外周静脉118,或者反之亦然。设备100的端部102、104和中间部分106已经被扩张以与通道116、118的内壁接触并推挤通道116、118的内壁。设备100的远端部分104位于第二通道118内,并且设备100的近端部分102位于第一通道116内。中间部分106延伸通过在通道116、118之间外科形成的开口或互连通道130。

[0138] 设备100的扩张的端部102、104是有弹性的,并且对通道116、118的内壁赋予向外

的径向力。由于设备100的端部102、104的径向刚性,端部102、104保持或固定在各自的通道116、118内的适当位置。通道116、118内的设备100的滑动因此被阻止或减小。以这种方式,设备100的端部102、104可以将设备100固定或安装在适当的位置,在使用中,同时提供或维持通过管108的腔110的流体流(图8)。以这种方式,设备100可以充当第一通道116和第二通道118之间的分路。

[0139] 设备100的中间部分106可以是柔性的,例如允许中间部分106形成由第一通道116、第二通道118和互连通道130的组合形成的‘S’形(图9)。响应于通道116、118的相对移动,柔性中间部分106可以使得设备100的端部102、104相对于彼此移动。

[0140] 在其中中间部分106不包括金属丝网而是包括柔性聚合物材料的管108的实施方式中,中间部分106可不易于由于例如在通过通道116、118的相对移动赋予循环或其它应力造成的网疲劳而被损坏。

[0141] 设备100的中间部分106具有足够的弹性以维持互连通道130的扩大,以便互连通道130保持打开来经由管108的腔110提供或维持从动脉116到静脉118的血液流动路径(图8)。经由互连通道130从动脉116到静脉118的血流可以因此被提供或维持通过管108的腔110。设备100至少部分地支撑动脉116、静脉118和互连通道130以为通过设备100的流体连通提供路径。

[0142] 设备100的近端部分102和远端部分104被布置以便,当设备100以远端部分104在静脉118中和近端部分102在动脉116中展开时,例如如图9中所显示,扩张的远端部分104的直径足以保持远端部分104在静脉118内,并且扩张的近端部分102的直径足以保持近端部分102在动脉116内。近端部分102的直径可因此与远端部分104的直径不同。通过为端部102、104和中间部分106选择适合的直径,可以为某些解剖结构和/或个体患者的解剖结构定制设备100。

[0143] 现在将描述用于定位图8的设备100以在闭塞的动脉116和静脉118(例如,冠状动脉116和冠状静脉118,或外周动脉116和外周静脉118)之间提供分路从而实现动脉血的逆行灌注的实例过程,例如如图9中所显示的。

[0144] 可以经由通常在患者的腹股沟区域中切割的小孔将导管插入患者的动脉系统。将导管供应至动脉116并将其导向至闭塞位点上游的位置,例如在靠近且平行于或基本上平行于静脉118的位点处。将中空针状物从导管展开,通过动脉116的壁,通过使动脉116和静脉118分开的间质组织132,并通过静脉118的壁。针状物的路径建立互连通道或开口130,其允许血液在动脉116和静脉118之间流动。针状物的展开可以通过连接至动脉116中导管的发射器(例如,定向超声发射器)和连接至静脉118中导管的接收器(例如,全向超声接收器)导向,或者反之亦然,例如如本文和美国专利申请号11/662,128中描述的。形成开口130的其它方法也是可能的(例如,利用或不利用定向超声导向,利用其它类型的导向比如本文所描述的,从静脉到动脉等)。

[0145] 在针状物从通道130收回之前,将导丝(例如,如关于图3的导丝14所描述的)插入通过中空针状物并进入静脉118。然后缩回针状物,留下导丝在动脉116、通道130和静脉118中的适当位置。携带针状物的导管然后可以从患者的身体收回。导丝可用于导向进一步的导管至动脉116和静脉118之间的互连通道130。

[0146] 携带非扩张状态的设备100的导管朝向互连通道130推进,由导丝例如由快速交换

腔或通过腔110导向。例如,导管可以包括配置为扩张设备100的至少一部分的球囊导管和/或配置为允许设备100的至少一部分自扩张的导管。设备100的远端部分104穿过互连通道130并进入静脉118,留下近端部分102在动脉116中。设备100的中间部分106至少部分地在通道130中,并至少部分地在动脉116和静脉118内。中间部分106弯曲以采用弯曲的或“S”形构型,这取决于位点的解剖结构。采取这样的曲率可使延伸通过互连通道130,并任选地进入通道116、118的至少一个的中间部分106的形状与至少互连通道130的形状一致。

[0147] 例如,设备100的远端部分104在球囊膨胀之后或通过自扩张而扩张,从而增加远端部分104的直径并固定远端部分104抵靠静脉118的内壁。导管可以适合于扩张设备100的中间部分106——例如通过球囊的膨胀,以便互连通道130可以被加宽或扩大以获得从动脉116到静脉118的血流(例如,足够的血流)。例如,设备100的近端部分102在球囊膨胀之后或通过自扩张而扩张,从而增加近端部分102的直径并固定近端部分102抵靠动脉116的内壁。

[0148] 在设备100的端部102、104例如由于自扩张和/或球囊扩张而扩张之后,并且展开之后改善或不改善扩张,导管和导丝从患者的身体收回。以这种方式,将设备100固定或安装在静脉118、动脉116和互连通道130内的适当位置,如图9中所显示的。在其中设备100包括支架移植物的实施方式中,可以在动脉116和静脉118之间形成液密的通道的移植物可抑制或防止血液在静脉118中顺行流动,因为这样的通道被封堵,其可以排除或取代静脉118中的封堵剂。

[0149] 导管可以适合于选择性地单独或组合扩张设备100的近端部分102、远端部分104和/或中间部分106,例如通过提供两个或更多个单独膨胀的球囊或球囊部分、配置为同时扩张设备100的所有部分的单个球囊或配置为扩张设备100的一个或多个选择的部分的单个球囊。例如,端部102、104可以是自扩张的,并且中间部分106可以通过球囊来扩大通道130而扩张。在包括球囊扩张的一些实施方式中,设备100的所有部分或选择部分可以例如通过穿过设备100整个长度的球囊或通过纵向隔开以选择性地使设备100的选择部分膨胀的多个球囊同时扩张,和/或通过球囊或多个球囊相继扩张。在包括至少部分自扩张的一些实施方式中,设备100的所有部分或选择部分可以例如通过设备100上或周围的鞘的近侧缩回而扩张,其可导致随着鞘近侧缩回设备100从远端到近端展开。设备100近端到远端展开和设备100首先中间然后两端展开也是可能的。在一些实施方式中,例如在其中设备100至少部分地是圆锥形的或锥形的实施方式中,圆锥形的或锥形的球囊可用于至少部分地扩张设备100。在某些这样的实施方式中,靠近静脉118的球囊的部分可以比靠近动脉116的球囊的部分具有更大的直径,例如使得设备100可适应于由于静脉118中压力或血流的任何增加而导致的改变的静脉直径。

[0150] 其它步骤可包括在该过程中。例如,在设备100展开之前,球囊导管可以被导向至互连通道130并被定位,以便导管的可膨胀的球囊部分位于互连通道130中。在球囊膨胀之后,球囊推挤互连通道130的壁以使互连通道130加宽或扩大以易于随后插入设备100。

[0151] 图10图解了提供通过至少一个通道的流体流的另一设备134。设备134包括网状物136和聚合物管108。网状物136显示为在聚合物管108外侧,但是如本文所描述,其也可以或可选地在聚合物管的内侧上和/或在聚合物管108之内。如关于设备100所描述的,设备134包括近端部分102、远端部分104和中间部分106。在图10所图解的实施方式中,网状物136沿着设备134的整个长度包括沿着中间部分106延伸。

[0152] 在一些实施方式中,网状物136的细丝或支柱的间距沿着设备134的长度改变。例如,织造或分层的丝状网的缠绕密度可以改变和/或切割网(cut mesh)的窗口大小模式可以改变。

[0153] 在一些实施方式中,间距在近端部分102和远端部分104中可以是相对小的,并且间距在中间部分106中可以是相对大的。换句话说,网状物136的密度和窗口大小在中间部分106中可以是相对低的,并且网状物136的密度和窗口大小在端部102、104中可以是相对高的。在某些这样的实施方式中,中间部分106与端部102、104相比可以是柔性的。相对刚性端部102、104可以接合和固定在通道中。虽然中间部分106中的网状物136可以经受应力比如循环应力,但在使用中,由于低的密度或窗口大小造成的中间部分106的相对高的柔性使得应力的影响较低,这是因为中间部分响应于应力可以弯曲。设备134和具体地网状物136的细丝或支柱138的疲劳失效风险与沿着其整个长度具有均匀柔性的设备相比可以因此降低。

[0154] 在一些实施方式中,间距在近端部分102和远端部分104中可以是相对大的,并且间距在中间部分106中可以是相对小的。换句话说,网状物136的密度在中间部分106中可以是相对高的(或者网状物136的窗口大小可以是相对小的),并且网状物136的密度在端部102、104中可以是相对低的(或者网状物136的窗口大小可以是相对大的)。在某些这样的实施方式中,中间部分106可具有足以抑制或防止通道130塌缩的径向强度,然而仍足够柔性以响应于应力比如循环应力弯曲。端部102、104可以接合和固定在通道中。

[0155] 图11图解了提供通过至少一个通道的流体流的另一设备或植入物或假体140。如关于设备100所描述的,设备140包括近端部分102、远端部分104和中间部分106。设备140包括聚合物管108和包含第一网状物142和第二网状物144的支撑结构。第一网状物142从近端部分102朝向(例如,进入)中间部分106延伸,并且任选地进入远端部分104。第二网状物144从远端部分104朝向(例如,进入)中间部分106延伸,并且任选地进入近端部分102。网状物142、144因此至少在中间部分106处彼此重叠。网状物142、144二者都可以在管108外侧上,在管108内侧上,或者嵌入管108内,或者一个网状物可以在管108外侧上,在管108内侧上,或者嵌入管108内,同时其它网状物不同地在管108外侧上,在管108内侧上,或嵌入管108内(例如,一个网状物在管108内侧并且一个网状物在管108外侧)。网状物142、144可以如下形成,例如,通过以在聚合物管108的周围或内侧的网格构造缠绕线,通过在聚合物管108周围或内侧放置切管(cut tube),通过被嵌入聚合物管108中,其组合等等。

[0156] 在一些实施方式中,网状物142、144的密度在它们各自的端部102、104中是相对高的(或者网状物142、144的窗口大小是相对小的)并且朝向中间部分106降低密度(或者增加窗口大小)。总缠绕密度(比如,网状物142、144二者合起来的缠绕密度)在中间部分106中可以比在端部102、104中低,或者总窗口大小(例如,网状物142、144二者合起来的窗口大小)在中间部分106中可以比在端部102、104中大。在某些这样的实施方式中,中间部分106与端部102、104相比是相对柔性的。在一些实施方式中,网状物142、144不延伸进入中间部分,并且不存在网状物可使得中间部分106与端部102、104相比相对柔性。在一些实施方式中,当窗口大小增加(例如,沿着设备140的锥形部分纵向地)时,因为支柱和/或细丝的宽度保持基本上恒定或恒定或者不与窗口大小以相同的比例增加,所以密度减小,网状物覆盖范围减小,和/或孔隙度增加,这可沿着纵向长度提供柔性改变。

[0157] 第一和第二网状物142、144可包含不同的材料,对于设备140的具体应用,其可使得设备140的各自远端和近端部分102、104的每个的性能最优化。例如,设备140的远端部分104处的第二网状物144可包括相对柔性的金属合金,以易于插入通过两个血管之间的互连通道,同时设备140的近端部分102处的第一网状物142可包括相对无弹性的金属合金以在近端部分104处提供高弹性度从而将设备140牢固地固定在适当的位置。第一和第二网状物142、144可包括相同的材料组成(例如,二者都包含镍钛诺)但不同的线径(隔距(gauge))或支柱厚度。

[0158] 图12图解了提供通过至少一个通道的流体流的另一设备或植入物或假体150。设备150包括支撑结构(例如,支架)152和移植物154。如关于设备100所描述的,设备150包括近端部分102、远端部分104和中间部分106。近端部分102包括圆柱形的或基本上圆柱形的部分和远端部分104包括圆柱形的或基本上圆柱形的部分。近端部分102的直径小于远端部分104的直径。在一些实施方式中,近端部分102的直径大于远端部分104的直径。中间部分106在近端部分102和远端部分104之间具有锥形的或截头圆锥形的(frustoconical)形状。支架152可包括细丝(例如,织造的、分层的)、切管或板、和/或其组合。

[0159] 支架152的参数遍及(across)一个部分和/或遍及多个部分可以是均匀的或基本上均匀的,或者在一个部分内和/或遍及多个部分可以改变。例如,近端部分102处的支架152可包括切管或板,远端部分102处的支架152可包括切管或板,和中间部分106处的支架152可包括细丝(例如,织造的或分层的)。某些这样的实施方式可以通过近端部分102和远端部分104以及中间部分106的良好的柔性(例如,对第三通道大小和动态应力的适应性)提供良好的固定。

[0160] 支架152在不同的部分中可以包含不同的材料。例如,近端部分102处的支架152可包含铬钴和/或钽,远端部分104处的支架152可包含镍钛诺,和中间部分106处的支架152可包含镍钛诺。某些这样的实施方式可通过每个展开区域中的设备150提供良好的固定和/或壁添附(apposition)(例如,近端部分102接合动脉的侧壁,远端部分104接合静脉的侧壁,和中间部分106接合动脉和静脉之间的通道的侧壁)。在其中远端部分104是自扩张的一些实施方式中,由于改变的血管直径(例如,如果由于血压或血流增加静脉直径增加),远端部分104可以例如通过进一步自扩张适应。

[0161] 支撑结构材料和类型的组合也是可能的。例如,近端部分处的支架152可包括包含铬钴和/或钽的切管或板,远端部分104处的支架152可包括包含镍钛诺的切管或板,和中间部分106处的支架152可包括包含镍钛诺的细丝。

[0162] 在其中支架152包括包含切管或板的至少一部分的实施方式中,切割模式可以相同。例如,切割模式在近端部分102和远端部分104中可以相同,但是直径成比例改变。在一些实施方式中,窗口大小或支柱密度在部分102、104、106内,在部分102、104、106的两个或更多个内,和/或从支架152的一个末端到支架152的另一个末端是均匀的或基本上均匀的。在其中支架152包括包含细丝的至少一部分的实施方式中,缠绕可以是相同的。例如,缠绕在近端部分102和远端部分104中可以是相同的,但是由于直径的改变而改变。在一些实施方式中,缠绕密度或孔隙度在部分102、104、106内,在部分102、104、106的两个或更多个内,和/或从支架152的一个末端到支架152的另一个末端是均匀的或基本上均匀的。在其中支架152包括包含切管或板的至少一部分和包含细丝的至少一部分的实施方式中,切割模式

和缠绕可以配置为导致均匀的或基本上均匀的密度。不均匀性也是可能的,例如如本文所描述的。

[0163] 如关于管108所描述的,移植物154可包括材料并附接至支架152。移植物154通常为设备150的至少一部分形成液密的通道。虽然图解仅围绕中间部分106,但是移植物154可延伸设备150的整个长度,或者可以部分地重叠入圆柱形端部102、104的至少一个。

[0164] 图13图解了提供通过至少一个通道的流体流的另一设备160。设备160包括支撑结构(例如,支架)和移植物164。如关于设备100所描述的,设备160包括近端部分102、远端部分104和中间部分106。近端部分102包括锥形的或截头圆锥形的部分,和远端部分104包括锥形的或截头圆锥形的部分。近端部分102的近端的直径小于远端部分104的远端的直径。在一些实施方式中,近端部分102的近端的直径大于远端部分104的远端的直径。中间部分106在近端部分102和远端部分104之间具有锥形的或截头圆锥形的形状。在一些实施方式中,部分102、104、106的倾斜的角度是相同的或基本上相同的(例如,如图13中所图解的)。在一些实施方式中,至少一部分的倾斜的角度比至少一个其它部分更尖锐(sharp)或更窄。截头圆锥形的近端部分102和远端部分104可使得在身体通道中更好固定,例如因为动脉从心脏随着距离趋于逐渐变细和静脉朝向心脏随着距离趋于逐渐变细,并且端部102、104可配置为至少部分地对应于这样的解剖学逐渐变细。

[0165] 图12图解了设备150,其包括第一圆柱形的或直的部分、圆锥形的或锥形的部分和第二圆柱形的或直的部分。图13图解了设备160,其包括一个或多个圆锥形的或锥形的部分(例如,整个设备160是圆锥形的或锥形的或包括多个圆锥形的或锥形的部分)。在一些实施方式中,设备150、160的组合是可能的。例如,对于设备的剩余部分,设备可包括圆柱形的或直的部分和圆锥形的或锥形的部分。在某些这样的实施方式中,设备的长度可以在大约1cm和大约10cm之间(例如,大约5cm),其包括圆柱形的或直的部分和圆锥形的或锥形的部分,所述圆柱形的或直的部分的直径在大约1mm和大约5mm之间(例如,大约3mm)且长度在大约0.5cm和大约4cm之间(例如,大约2cm),所述圆锥形的或锥形的部分的直径从圆柱形的或直的部分的直径增加到在大约3mm和大约10mm之间(例如,大约5mm)的直径且长度在大约1cm和大约6cm之间(例如,大约3cm)。这样的设备在其后可以没有另一圆柱形的或圆锥形的部分。

[0166] 如上面关于支撑结构152所描述的,支撑结构162可包括细丝(例如,织造的、分层的)、切管或板、相同的材料、不同的材料和其组合。

[0167] 如关于管108所描述的,移植物164可包括材料并附接至支架162。移植物164通常为设备160的至少一部分形成液密的通道。虽然图解为仅围绕中间部分106,但是移植物164可延伸设备160的整个长度,或者可以部分地重叠入截头圆锥形的端部102、104的至少一个。

[0168] 在一些实施方式中,设备150和设备160的组合是可能的。例如,近端部分102可以是圆柱形的或基本上圆柱形的(例如,如在设备150中),远端部分104可以是锥形的或截头圆锥形的(例如,如在设备160中),近端部分102具有比远端部分104的远端更大的直径。对于另一实例,近端部分102可以是锥形的或截头圆锥形的(例如,如在设备160中),远端部分104可以是圆柱形的或基本上圆柱形的(例如,如在设备150中),而且近端部分102的近端具有比远端部分104更大的直径。在每个实施例中,中间部分106在近端部分102和远端部分

104之间可以具有锥形的或截头圆锥形的形状。

[0169] 本文描述的可移植设备的实例展开设备在2009年8月24日提交的美国专利申请号12/545,982和2012年6月1日提交的美国专利申请号13/486,249中描述,其每一篇的全部内容在此通过引用并入。设备通常包括在近端处的具有使用者可致动的触发器的把手和在远端处的配置为在触发器致动之后推和/或拉以释放设备的管状构件的组合。其它递送设备也是可能的。递送设备可包括在导丝上可滑动的部分(例如,在动脉和静脉之间经组织横穿针状物操纵的导丝)和/或可以是通过导管的腔可前进的。

[0170] 虽然本文详细显示或描述了某些实施方式和实施例,但是那些实施方式的具体特征和方面的不同组合、子组合、改进、变化、替换和省略是可能的,其一些现在将仅以实施例的方式描述。

[0171] 设备,例如设备的支架、设备的网状物、设备的支撑结构等可以是自扩张的。例如,网状物可包括形状记忆材料,比如镍钛诺,其在经历变形之后能够回复或配置为回复至预设形状。在一些实施方式中,支架可以被制造为如此形状,所述形状在扩张配置中是期望的并且是可压缩的以安装在套筒内,用于在导管上运输至血管位点。为了展开和扩张支架,套筒从支架撤回以允许形状记忆材料回复至预设形状,其可将支架固定在通道中,并且如果支架具有足够的径向强度,其可以使通道扩大。球囊导管的使用不需要使完全自扩张的支架扩张,但是可以用于,例如,改善或优化展开。

[0172] 设备可包括一个或多个自扩张部分,和例如使用球囊导管通过变形可扩张的一个或多个部分。例如,在图11中所显示的实施方式中,第一网状物142可包括通过球囊导管可扩张的不锈钢,和第二网状物144可包括展开后自扩张的镍钛诺。

[0173] 关于本文中描述的任何实施方式,包含移植物154、164的聚合物管108可包括任何适合的顺应性或柔性聚合物,比如PTFE、硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯比如聚碳酸酯芳族生物耐久热塑性聚氨酯弹性体(例如,ChronoFlex C[®]80A和55D医用级,可购自Wilmington,Massachusetts的AdvanSource Biomaterials)、其组合等。聚合物管108可包括生物可降解的、生物可吸收的、生物相容的聚合物(例如,聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚乙醇酸-乳酸(PLGA)、聚己内酯(PCL)、聚原酸酯、聚酸酐、其组合等)。聚合物在与支撑结构(例如,支架)相互作用之前可以是管形式,或者可以在支撑结构(例如,支架)上、中和/或周围形成。例如,聚合物可包含纺成纤维、浸涂层、其组合等等。在一些实施方式中,例如当设备在单一血管中展开时,设备可省略管。在某些这样的实施方式中,支架的中间部分可包括具有低缠绕密度或大窗口大小的网状物,同时支架的端部包括具有更高缠绕密度或更小窗口大小的网状物,网状物是大体管状的以限定流体流动通过网状物中心的路径。在一些实施方式中,聚合物管108包括边缘(例如,包括相同或不同的材料),其可帮助在聚合物管108和身体通道之间形成液密的密封件。该密封件可以是有角度的,例如以考虑身体通道之间的聚合物管108的成角度放置。在一些实施方式中,聚合物管108可以纵向地以至少一个方向延伸超过支撑结构,并且延伸超过的部分不被支撑结构所支撑。

[0174] 网状物可以包括任何适合的材料,例如镍、钛、铬、钴、钽、铂、钨、铁、锰、钼、其组合(例如,镍钛诺、铬钴、不锈钢)等等。网状物可包括生物可降解的、生物可吸收的或生物相容的聚合物(例如,聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚乙醇酸-乳酸(PLGA)、聚己内酯(PCL)、聚原酸酯、聚酸酐、其组合等)和/或玻璃,并且可缺少金属。例如,如前面关于图11所描述的,

不同的材料可用于网状物的部分或在相同的网状物内。例如,设备100的远端部分104处的网状物114和近端部分102处的网状物112可包括不同的材料。对于另一实施例,网状物112和/或网状物114可包括金属合金(例如,包括钴、铬、镍、钛、其组合等等)与不同类型的金属合金组合(例如,形状记忆合金与非形状记忆合金组合,第一形状记忆合金与不同于第一形状记忆合金的第二形状记忆合金组合,包层(clad)材料(例如,包括包含不透射线材料的芯,所述不透射线材料比如钛、钽、铌、银、金、铂、铟、钨等))和/或非金属材料,比如聚合物(比如聚酯纤维)、碳和/或生物可吸收玻璃纤维。在一些实施方式中,至少一个网状物112、114包括镍钛诺和不锈钢。镍钛诺可允许一些自扩张(例如,部分的和/或全部的自扩张),并且网状物可以然后例如使用球囊进一步扩张。

[0175] 虽然在图8、10和11中一般图解为织造细丝网状物,但是可以使用可提供期望弹性度的任何其它结构。例如,以相反方向缠绕的细丝层可以在细丝末端处融合以提供可扩张的结构。对于另一实施例,金属板可以被切割(例如,激光切割、化学蚀刻、等离子体切割等)以形成穿孔,然后以管状形状热定型,或者金属管(例如,海波管(hypotube))可以被切割(例如,激光切割、化学蚀刻、等离子体切割等)以形成穿孔。切管(包括卷成管的切板)可以热定型以赋予扩张构造。

[0176] 可以被织造或编织,或分层或以其它方式布置的细丝或线或丝带通常是细长的并且具有圆形、椭圆形、正方形、矩形等横截面。实例非织造细丝可包括以第一方向缠绕的第一细丝层和以第二方向缠绕的第二细丝层,至少一些的细丝末端结合在一起(例如,通过结合至可扩张的环)。实例编织模式包括一-上-一-下-一(one-over-one-under-one)、一-上-二-下-二(one-over-two-under-two)、二-上-二-下-二(two-over-two-under-two)、和/或其组合,但是其它编织模式也是可能的。在细丝交叉处,细丝可以螺旋形地包裹、以滑动的关系交叉、和/或其组合。细丝可以是松散的(例如,通过织造保持在一起)和/或包括焊接点、结合元件比如套筒、和/或其组合。细丝的末端可以向后弯曲、蜷曲(例如,具有也可以充当不透射线标记物的不透射线材料的末端蜷曲,所述不透射线的材料比如钛、钽、铌、银、金、铂、铟、钨等)、扭曲、球焊接(ball weld)、结合至环、其组合等等。织造末端可包括细丝末端和/或向后弯曲的细丝,并且可包括开孔(open cell)、固定的或未固定的细丝、焊接点、粘合剂、或融合的其它手段、不透射线标记物、其组合等等。细丝的参数遍及一个部分和/或遍及多个部分可以是均匀的或基本上均匀的,或在一个部分内和/或遍及多个部分可以变化。例如,近端部分102可包括第一参数和远端部分104可包括不同于第一编织模式的第二参数。对于另一实施例,近端部分102和远端部分104可每个包括第一参数和中间部分106可包括不同于该参数的第二参数。对于又另一实施例,近端部分102、远端部分104和中间部分106的至少一个可包括第一参数和不同于第一参数的第二参数二者。细丝参数可包括,例如,细丝类型、细丝厚度、细丝材料、细丝数量、织造模式、分层、缠绕方向、节距(pitch)、角度、交叉类型、细丝结合或其缺乏、细丝末端处理、织造末端处理、分层末端处理、层的数量、存在或不存在焊接点、不透射线性、编织模式、密度、孔隙度、细丝角度、编织直径、缠绕直径和形状设置。

[0177] 管或板可以被切割以形成支柱或孔(cell)模式,支柱是切割之后剩下的管或板的部分,和孔或穿孔或窗口是切掉的部分。管(例如,海波管)可以被直接切割,或者板可以被切割然后卷成管。管或板可以在切割之前或之后定形。管或板可以被焊接或以其它方式结

合至其自身、至另一管或板、至细丝、至移植材料等。切割可以通过激光、化学蚀刻剂、等离子体、其组合等。实例切割模式包括螺旋形螺旋(helical spiral)、织造样、线圈、单个环、连续环、开孔、闭孔、其组合等。在包含连续环的实施方式中,可以使用挠曲(flex)连接器、非挠曲连接器和/或其组合结合环。在包含连续环的实施方式中,环连接器(例如,挠曲的、非挠曲的和/或其组合)可横断环峰、环谷、支柱的中间部分和/或其组合(例如,峰-峰、谷-谷、中间-中间、峰-谷、峰-中间、谷-中间、谷-峰、中间-峰、中间-谷)。管或板或其部分在切割之前或之后可以被磨削或抛光。例如,可以形成内部脊以帮助流体流动。切割管或板的参数遍及一个部分和/或遍及多个部分可以是均匀的或基本上均匀的,或在一个部分内和/或遍及多个部分可以变化。例如,近端部分102可包括第一参数和远端部分104可包括不同于第一参数的第二参数。对于另一实施例,近端部分102和远端部分104可每个包括第一参数和中间部分106可包括不同于该参数的第二参数。对于另一实施例,近端部分102、远端部分104和中间部分106的至少一个可包括第一参数和不同于第一参数的第二参数二者。切割管或板参数可包括,例如,径向支柱厚度、圆周支柱宽度、支柱形状、孔形状、切割模式、切割类型、材料、密度、孔隙度、管直径和定型。

[0178] 在一些实施方式中,穿孔可提供具有相对柔性中间部分和相对刚性端部的网状物。支撑结构可以代替地是布置在管内的开孔泡沫塑料。

[0179] 支架、支架移植植物或其一部分的细丝,和/或切割支架、支架移植植物或其一部分的支柱可以被表面修饰,例如以携带药物比如血栓形成修饰因子、流体流动修饰因子、抗生素等。支架、支架移植植物或其一部分的细丝,和/或切割支架、支架移植植物或其一部分的支柱可以至少部分地覆盖有例如嵌入聚合物层或一系列聚合物层内的包括药物的涂层,所述药物比如血栓形成修饰因子、流体流动修饰因子、抗生素等,所述聚合物层与聚合物管108相比可以是相同的或不同的。

[0180] 支架、支架移植植物、或其一部分的细丝,和/或切割支架、支架移植植物或其一部分的支柱的厚度(例如,直径)可以在大约0.0005英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.005英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.004英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.003英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.002英寸之间、在大约0.0005英寸和大约0.001英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.005英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.004英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.003英寸之间、在大约0.001英寸和大约0.002英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.005英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.004英寸之间、在大约0.002英寸和大约0.003英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.008英寸之间、

在大约0.003英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.005英寸之间、在大约0.003英寸和大约0.004英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.004英寸和大约0.005英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.005英寸和大约0.006英寸之间、在大约0.006英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.006英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.006英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.006英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.006英寸和大约0.007英寸之间、在大约0.007英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.007英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.007英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.007英寸和大约0.008英寸之间、在大约0.008英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.008英寸和大约0.015英寸之间、在大约0.008英寸和大约0.01英寸之间、在大约0.01英寸和大约0.02英寸之间、在大约0.01英寸和大约0.015英寸之间、或在大约0.015英寸和大约0.02英寸之间。其它厚度也是可能的,包括大于或小于所确认的厚度的厚度。包含某些材料(例如,生物可降解材料、具有较低回复力的材料等)的细丝和/或支柱可以比所确认的厚度更厚。

[0181] 例如,细丝和/或支柱的厚度可以基于以下的至少一种:设备或设备部分大小(例如,直径和/或长度)、孔隙度、径向强度、材料、细丝和/或支柱的数量、切割模式、织造模式、分层模式等。例如,较大的细丝和/或支柱厚度(例如,大于大约0.006英寸)可以用于用来治疗大血管比如冠状血管的大的设备或者设备部分,中型的细丝和/或支柱厚度(例如,在大约0.003英寸和大约0.006英寸之间)可用于用来治疗中型血管比如外周血管的中型设备或设备部分,和小的细丝和/或支柱厚度(例如,小于大约0.003英寸)可用于用来治疗小血管比如静脉和神经血管的小设备或设备部分。

[0182] 支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分或其子部分的内径或外径,例如考虑细丝或支柱厚度,可以在大约1mm和大约12mm之间、在大约1mm和大约10mm之间、在大约1mm和大约8mm之间、在大约1mm和大约6mm之间、在大约1mm和大约4mm之间、在大约1mm和大约2mm之间、在大约2mm和大约12mm之间、在大约2mm和大约10mm之间、在大约2mm和大约8mm之间、在大约2mm和大约6mm之间、在大约2mm和大约4mm之间、在大约4mm和大约12mm之间、在大约4mm和大约10mm之间、在大约4mm和大约8mm之间、在大约4mm和大约6mm之间、在大约6mm和大约12mm之间、在大约6mm和大约10mm之间、在大约6mm和大约8mm之间、在大约8mm和大约12mm之间、在大约8mm和大约10mm之间、或在大约10mm和大约12mm之间。某些这样的直径可适合于治疗,例如,冠状血管。支架、支架移植物或其一部分的内径或外径,例如考虑细丝或支柱厚度,可以在大约1mm和大约10mm之间、在大约1mm和大约8mm之间、在大约1mm和大约6mm之间、在大约1mm和大约4mm之间、在大约1mm和大约2mm之间、在大约2mm和大约10mm之间、在大约2mm和大约8mm之间、在大约2mm和大约6mm之间、在大约2mm和大约4mm之间、在大约4mm和大约10mm之间、在大约4mm和大约8mm之间、在大约4mm和大约6mm之间、在大约6mm和大约10mm之间、在大约6mm和大约8mm之间、或在大约8mm和大约10mm之间。某些这样的直径可适合于治疗,例如,静脉。支架、支架移植物或其一部分的内径或外径,例如考虑细丝或

支柱厚度,可以在大约6mm和大约25mm之间、在大约6mm和大约20mm之间、在大约6mm和大约15mm之间、在大约6mm和大约12mm之间、在大约6mm和大约9mm之间、在大约9mm和大约25mm之间、在大约9mm和大约20mm之间、在大约9mm和大约15mm之间、在大约9mm和大约12mm之间、在大约12mm和大约25mm之间、在大约12mm和大约20mm之间、在大约12mm和大约15mm之间、在大约15mm和大约25mm之间、在大约15mm和大约20mm之间、或在大约20mm和大约25mm之间。某些这样的直径可适合于治疗,例如,外周血管。支架、支架移植物、或其一部分的内径或外径,例如考虑细丝或支柱厚度,可以在大约20mm和大约50mm之间、在大约20mm和大约40mm之间、在大约20mm和大约35mm之间、在大约20mm和大约30mm之间、在大约30mm和大约50mm之间、在大约30mm和大约40mm之间、在大约30mm和大约35mm之间、在大约35mm和大约50mm之间、在大约35mm和大约40mm之间、在大约40mm和大约50mm之间。某些这样的直径可适合于治疗,例如,主动脉血管。其它直径也是可能的,包括大于或小于所确认的直径的直径。设备的直径可指的是第一端部、第二端部、或中间部分的直径,其每一个可以为扩张的或未扩张的形式。当设备的所有部分为扩张的或未扩张的形式时,设备的直径可指的是设备的平均直径。

[0183] 支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分、或其子部分的长度可以在大约5mm和大约150mm之间、在大约5mm和大约110mm之间、在大约5mm和大约70mm之间、在大约5mm和大约50mm之间、在大约5mm和大约25mm之间、在大约5mm和大约20mm之间、在大约5mm和大约10mm之间、在大约10mm和大约150mm之间、在大约10mm和大约110mm之间、在大约10mm和大约70mm之间、在大约10mm和大约50mm之间、在大约10mm和大约25mm之间、在大约10mm和大约20mm之间、在大约20mm和大约150mm之间、在大约20mm和大约110mm之间、在大约20mm和大约70mm之间、在大约20mm和大约50mm之间、在大约20mm和大约25mm之间、在大约25mm和大约150mm之间、在大约25mm和大约110mm之间、在大约25mm和大约70mm之间、在大约25mm和大约50mm之间、在大约50mm和大约150mm之间、在大约50mm和大约110mm之间、在大约50mm和大约70mm之间、在大约70mm和大约150mm之间、在大约70mm和大约110mm之间、或在大约110mm和大约150mm之间。其它长度也是可能的,包括大于或小于所确认的长度的长度。

[0184] 支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分、或其子部分的孔隙度可以在大约5%和大约95%之间、在大约5%和大约50%之间、在大约5%和大约25%之间、在大约5%和大约10%之间、在大约10%和大约50%之间、在大约10%和大约25%之间、在大约25%和大约50%之间、在大约50%和大约95%之间、在大约50%和大约75%之间、在大约50%和大约60%之间、在大约60%和大约95%之间、在大约75%和大约90%之间、在大约60%和大约75%之间、和其组合。支架的密度可以是该支架的孔隙度的倒数。被移植物覆盖的支架部分的孔隙度可以为大约0%。对于支架的某些部分,孔隙度可以随目的而变化。例如,中间部分可具有低孔隙度以增加通过设备的流体流,同时端部可具有较低的孔隙度以增加柔性和壁添附。

[0185] 支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分、或其子部分的径向强度或耐压力可以在大约0.1N/mm和大约0.5N/mm之间、在大约0.2N/mm和大约0.5N/mm之间、在大约0.3N/mm和大约0.5N/mm之间、在大约0.1N/mm和大约0.3N/mm之间、在大约0.1N/mm和大约0.2N/mm之间、在大约0.2N/mm和大约0.5N/mm之间、在大约0.2N/mm和大约0.3N/mm之间、或在大约0.3N/mm和大约0.5N/mm之间。

[0186] 支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分、或其子部分的某些参数值可

以关联(例如,成比例的)。例如,支柱或细丝的厚度与包含所述支柱或细丝的设备部分的直径的比可以在大约1:10和大约1:250之间、在大约1:25和大约1:175之间、或在大约1:50和大约1:100之间。对于另一实施例,设备或其部分的长度与设备或其部分的直径的比可以在大约1:1和大约50:1之间、在大约5:1和大约25:1之间、或在大约10:1和大约20:1之间。

[0187] 设备的部分可包括不透射线材料。例如,支架、支架移植物、或第一端部、第二端部、中间部分、或其子部分的细丝和/或支柱可包括钛、钽、铌、铍、银、金、铂、铱、钨、其组合等等(例如,至少部分地由其制成)。对于另一实施例,支架、支架移植物或其部分的细丝和/或支柱可包括具有大于大约9克/立方厘米密度的材料(例如,至少部分地由其制成)。单独的不透射线标记物可以附接至设备的某些部件。例如,不透射线标记物可以加入到设备或其部件的近端(例如,中间部分的近端部件、远端部分的近端部件)、设备或其部件的远端(例如,中间部分的远端部件、近端部分的远端部件)和/或其它部件。例如,设备末端之间的不透射线标记物可用于划分材料、部分等之间的过渡。不透射线性可穿过设备的长度变化。例如,近端部分可具有第一不透射线性(例如,由于远端部分材料和/或单独的标记物)和远端部分可具有不同于第一不透射线性的第二不透射线性(例如,由于远端部分材料和/或单独的标记物)。

[0188] 在一些实施方式中,设备包括聚合物管,并且不提供支撑结构。这样的设备的中间部分通过例如降低中间部分内的聚合物管的壁厚度可以比端部相对地更柔性。

[0189] 当网状物或其它支撑结构与聚合物管结合提供时,支撑结构可以位于管外侧周围、管的内孔中、或嵌入管壁内。可以提供多于一个支撑结构,在这种情况下每个支撑结构可相对于管具有不同的位置。

[0190] 设备的一个或两个端部可包括配置为抓住或紧握血管内侧壁的固定元件比如挂钩、隆凸或倒钩。在没有固定元件的情况下,扩张后端部的径向力可足以抓住或紧握血管的内侧壁。

[0191] 在中间部分和端部之间不需要明确限定的过渡。例如,网状物类型、材料、壁厚度、柔性等可从端部朝向中间部分或从中间部分朝向端部逐步地改变。

[0192] 例如如关于设备134、140所描述的,当从端部朝向中间部分移动时,设备的柔性可逐步地增加。柔性的改变可以由于网状物密度(例如,缠绕密度、窗口大小)、管厚度或其它因素的改变。设备的柔性沿着支撑结构(例如,支架)的整个长度,或沿着支撑结构的某些部分(例如,沿着整个端部、沿着整个中间部分、沿着一个端部和中间部分而不沿着另一个端部,等)可以是均匀的或基本上均匀的。

[0193] 虽然本文描述的设备可特别适合用作经皮手术中经血管的分路,但是该设备可以在许多其它医学应用中使用。例如,设备可以在血管成形术中使用,用于治疗具有扭曲或扭转路径的闭塞血管,或其中血管在支架的位置处或附近可能经受偏转或变形。例如,支架也可在经皮过程期间在主动脉移植过程中或穿孔之后用于修复受损的血管。在某些这样的情况下,响应于血管的移动,设备的中间部分可使得设备符合血管的形状和变形,这具有降低的疲劳失效风险,同时保持端部安装或固定在适当的位置。对于另一实施例,设备可用于在健康的动脉和健康的静脉之间形成分路,用于透析进入和/或药物施用的进入(例如,癌症治疗的间歇性注入,其可损伤血管)。

[0194] 再次参照图4和7,封堵材料251可用于帮助抑制或防止动脉血流的反向。如现在将

进一步详细描述,另外的或其它的方法和系统可用于抑制或防止动脉血流的反向,或者,换句话说,用于抑制或防止现在流入静脉的动脉血流在静脉中以血流的正常的术前(pre-procedure)方向流动使得含氧血绕过下游组织比如脚。

[0195] 在缺乏治疗时,外周血管病(PVD)可以向严重肢体缺血(CLI)进展,后者的特征是深度慢性疼痛和限制血管形成术选项和频繁地导致截肢的大量组织损失。估计CLI具有大约50-100/100,000/年的发病率,并且与发病后在6个月时具有高达20%的死亡率相关。

[0196] 介入放射科医师已经积极地尝试通过试图打开慢性完全闭塞(CTO)或通过在内膜下空间中使用这样的产品如Medtronic Pioneer导管绕过CTO治疗CLI,所述导管将线穿入(tunnel)靠近CTO的内膜下空间然后试图再进入闭塞远端的血管。一旦线在适当的位置,使用者可任选地建立更宽的通路然后放置支架以提供越过闭塞的旁路导管。如果线能够穿过闭塞,治疗PAD的常规途径比如经皮经导管血管成形术(PTA)、支架术(stenting)和药物洗脱球囊(DEB)也可以或可选地在CLI治疗中使用。

[0197] 来自amputee-coalition.org网站,下面是关于CLI问题的一些统计资料:

[0198] ●在美国,存在近二百万人生存具有肢体缺损。

[0199] ●在生存具有肢体缺损的那些人中,主要要因是:

[0200] o血管疾病(54%)(包括糖尿病和外周动脉疾病(PAD)),

[0201] o创伤(45%),和

[0202] o癌症(少于2%)。

[0203] ●在美国,每年发生发生大约185,000例截肢。

[0204] ●在2007年,与截肢相关的医院花费总计超过65亿美元。

[0205] ●截肢后的存活率基于许多因素而变化。由于血管疾病(包括PAD和糖尿病)而截肢的那些人面临报道为在9%和15%之间的30天死亡率和1年60%,三年42%,和5年35%-45%的长期存活率。

[0206] ●几乎一半的因血管异常疾病而失去肢体的人将在5年内死亡。这比患有结肠直肠癌、乳腺癌和前列腺癌的人经历的5年死亡率高。

[0207] ●高达55%的下肢截肢的患有糖尿病的人将在2到3年内需要将第二条腿截肢。

[0208] 自二十世纪早期,CLI已经通过开腿静脉动脉化外科治疗。多年以来,使用这样的开腿手术途径的许多小系列的临床试验已经公布,如Lu等通过在European Journal of Vascular and Endovascular Surgery,31卷,493-499页中题目为“Meta-analysis of the clinical effectiveness of venous arterialization for salvage of critically ischemic limbs”的2006荟萃分析文章所概括的。该文章具有以下结果和结论:

[0209] ●结果:

[0210] o总计56个研究被选择用于综合评述。没有确定随机对照试验(RCT)。

[0211] 包括228个患者的七个患者系列匹配选择标准。总1年脚保存(footpreservation)为71%(95% CI:64%-77%)和1年二期通畅率(secondarypatency)为46%(95% CI:39%-53%)。避免大截肢的大多数患者经历成功的创伤愈合、休息痛消失和不存在严重并发症。

[0212] ●结论:

[0213] o基于有限的证据,静脉动脉化在大截肢在患有“不能动手术的”慢性严重下肢缺

血的患者中进行之前被视为可行的替代方案。

[0214] 在本文描述的其它疾病中,本文描述的方法和系统可用于在膝下(below-the-knee) (BTK) 血管系统中使用血管内的微创手术方法建立动-静脉(AV) 瘘。这样的方法可适合于以下患者:(i) 具有如Rutherford 5或6所定义的有症状的严重肢体缺血临床诊断(严重的缺血性溃疡或症状明显的坏疽);(ii) 已经由血管外科医生和主张干预治疗者(interventionist) 评估并且确定手术或血管内治疗是不可能的;和/或(iii) 明确表明大截肢。

[0215] 在一些实施方式中,系统或成套工具任选地包括一个或多个以下部件:第一超声导管(例如,动脉导管、包含针状物的发射导管等);第二超声导管(静脉导管、目标导管等);和假体(例如,递送系统中包覆的镍钛诺支架移植物(例如,7Fr(大约2.3mm) 递送系统))。系统或成套工具任选地进一步包括超声系统、控制系统(例如,计算机)。一些使用者可以已经具有可连接至超声导管(一个或多个)的适合的超声系统。上面描述的导管和假体可以在该系统或成套工具中使用,并且其它的、另外的和/或修改的可能部件的细节在下面描述。

[0216] 图14A是超声发射导管170的实例实施方式的示意性的侧横截面视图,所述超声发射导管170包括针状物172(例如,第一超声导管、动脉导管(例如,如果针状物从动脉延伸进入静脉)、静脉导管(例如,如果针状物从静脉延伸进入动脉))。将导管170放置入动脉,针状物172以缩回的状态在导管170的腔内部。导管170可以在导丝(例如,0.014英寸(大约0.36mm) 导丝) 上前进和/或被放置通过动脉(例如,股动脉) 中的鞘,并推进直到动脉的完全闭塞点(在胫动脉中)。导管170包括包含推进器环176的把手174。推进器环176的纵向或远侧推进可推进针状物172离开导管170的腔、离开动脉并进入静脉,如本文所描述。针状物172的其它推进机构也是可能的(例如,转动的、机动化的等)。推进针状物172后之前、之后和/或期间,导丝(例如,0.014英寸(大约0.36mm) 导丝) 可以被放置通过针状物172(例如,如关于图3的导丝14所描述的),并且该导丝可称为横穿线(穿过线,crossing wire)。

[0217] 图14B是圆14B内图14A的超声发射导管170的远端部分的放大示意性侧横截面视图。在推进或发射之后,针状物172从导管170的腔173径向地向外延伸。在一些实施方式中,腔173靠近超声发送设备178结束。针状物172可沿着与由超声发送设备178发射的定向的超声信号的路径对准(例如,平行于)的路径延伸。图14B也显示腔175,其可用于容纳前进导管170至期望位置的导丝。

[0218] 图15A是超声目标导管180(例如,第二超声导管、动脉导管(例如,如果针状物从静脉延伸进入动脉))、静脉导管(例如,如果针状物从动脉延伸进入静脉)的实例实施方式的示意性侧视图。图15B是圆15B内图15A的超声目标导管180的放大示意性侧横截面视图。图15C是圆15C内图15A的超声目标导管180的放大示意性侧横截面视图。导管180可以在导丝(例如,0.014英寸(大约0.36mm) 导丝) 上前进和/或被放置通过静脉(例如,股静脉) 中的鞘,并推进直到靠近和/或平行于导管170的远端和/或动脉中的闭塞的点(例如,在胫静脉中)。导管180包括超声接收换能器182(例如,全向超声接收换能器),其可充当静脉中的目标,用于对准导管170的针状物172。导管180可以停留在原处或保持静止或基本上静止同时纵向地旋转或移动导管170以获得表示针状物172与导管180对准并在导管180的方向中的好的或最佳的超声信号。

[0219] 导管170、180可连接至超声收发器,其与运行收发器软件的计算机连接并且由其

控制。如本文进一步详细描述,导管170包括平面的或定向的超声发射器178,其配置为在从导管170的腔173推进之后以针状物172路径的方向发送具有低角展度(angular spread)或紧密波束(例如,小的波束宽度)的超声信号。导管180包括全向(360度)超声接收器182,其配置为充当由导管170的定向发射器178发射的超声信号的目标。旋转导管170直到显示峰值超声信号,这表明针状物172与导管180对准,使得在针状物172延伸(例如,通过纵向地推进把手174的环176)之后,针状物172可穿过离开导管170在其中驻留的动脉,通过间质组织,并进入导管180在其中驻留的静脉。

[0220] 图16是用于检测导管对准的图的实例实施方式,如可以在超声系统的显示设备(例如,笔记本电脑、平板电脑、智能手机、其组合等等的屏幕)上显示的。图16中的图显示源自动脉中的发送导管的信号已经被静脉中的接收导管接收。来自右边的第二频率包络(envelope)是接收的信号。从所图解的屏幕的左侧到第二频率包络前缘的距离可表示导管之间的距离。操作者可以旋转地和纵向地二者使动脉中的导管移动,例如直到第二包络是最大的,这表示导管被正确地定向。

[0221] 图17是假体(例如,支架、支架移植物)递送系统190的实例实施方式的示意性侧视图。在一些实施方式中,递送系统190是7Fr(大约2.3mm)递送系统。图18是假体(例如,支架、支架移植物)200的实例实施方式的示意性侧视图。在图17中,假体(例如,假体200、本文描述的其它假体等)是以压缩的或蜷曲的状态靠近递送系统190的远端192。在一些实施方式中,假体200包括覆盖有移植材料的形状记忆支架,例如如上面所描述的。一旦横穿线从动脉延伸至静脉,例如如本文所描述的由于被推进通过针状物172,递送系统190可以在横穿线上被推进。假体200可以从递送系统190展开,例如通过挤压递送系统190的触发器把手194,使外鞘近侧地缩回和/或远侧地推进假体200。假体200可在动脉和静脉之间并通过间质组织建立流动路径。其它类型的递送系统和假体也是可能的。

[0222] 再次参照图17,提供了递送系统190的一些非限制性实例尺寸。触发器把手194的行进距离196可以,例如,在大约0.4英寸(大约1cm)和大约12英寸(大约30cm)之间、在大约1英寸(大约2.5cm)和大约8英寸(大约20cm)之间、或在大约2英寸(大约5cm)和大约6英寸(大约15cm)之间(例如,大约2英寸(大约5cm))。在一些实施方式中,触发器把手194的行进距离196至少与待展开(例如,在径向扩张状态)的假体200的长度一样长。在一些实施方式中,传动装置或其它机构可以被采用以降低触发器把手194的行进距离196为小于待展开(例如,在径向扩张状态)的假体200的长度。例如,基于以下的至少一项,可以调整距离196:待展开的假体200的长度、待展开的假体200的垂直变形程度、展开机构(例如,外鞘是否被近侧地缩回,假体200是否被远侧地向前推,或二者,递送系统190是否包括传动机构等)、其组合等等。外鞘或导管部分的长度197可以,例如,在大约40英寸(大约1,020mm)和大约50英寸(大约1,270mm)之间、在大约46英寸(大约1,170mm)和大约47英寸(大约1,190mm)之间、或在大约46.48英寸(大约1,180mm)和大约46.7英寸(大约1,186mm)之间。递送系统190从近端尖端到远端尖端的总长度198可以,例如,在大约40英寸(大约1,000mm)和大约60英寸(大约1,500mm)之间。例如基于以下至少一项,可以调整长度197、198:待展开的假体200的长度、待展开的假体200的垂直变形程度、患者的高度、正在被治疗的闭塞的位置、其组合等等。在一些实施方式中,将触发器把手194与血管进入点隔开例如在大约10cm和大约30cm之间(例如,至少大约20cm)可有利地提供使用者更简单的处理或管理。在某些这样的实施方式中,

长度197可以在大约120cm和大约130cm之间(例如,对于顺行进路(antegrade approach))或在大约150cm和大约180cm之间(例如,对于对侧进路(contralateral approach))。

[0223] 再次参照图18,提供了假体200的一些非限制性实例尺寸,这取决于至少在压缩状态中的环境。结构支柱的厚度201可以,例如,在大约0.05mm和大约0.5mm之间或在大约0.1mm和大约0.2mm之间(例如,大约0.143mm)。结构支柱的支柱之间的间隔202可以,例如,在大约0.005mm和大约0.05mm之间或在大约0.01mm和大约0.03mm之间(例如,大约0.025mm)。连接支柱的厚度203可以,例如,在大约0.05mm和大约0.5mm之间或在大约0.1mm和大约0.2mm之间(例如,大约0.133mm)。结构部件的纵向长度204可以,例如,在大约1mm和大约5mm之间或在大约2.5mm和大约3mm之间(例如,大约2.8mm)。结构部件之间的纵向长度205可以,例如,在大约0.25mm和大约1mm之间或在大约0.5mm和大约0.6mm之间(例如,大约0.565mm)。结构部件内的支柱的长度206,包括来回地缠绕的所有部分,可以,例如,在大约25mm和大约100mm之间或在大约65mm和大约70mm之间(例如,大约67.62mm)。假体200的总纵向长度可以,例如,在大约25mm和大约150mm之间或在大约50mm和大约70mm之间(例如,大约62mm)。如本文所描述,包括各种尺寸的许多激光切割支柱、织造支架和其组合是可能的。本文描述的支柱可包括线或细丝或未从海波管或板切割的部分。

[0224] 假体200的近端和/或远端可任选地包括环210。环210可以,例如,帮助固定假体200在动脉和/或静脉中。环210的圆周宽度可以,例如,在大约0.25mm和大约1mm之间或在大约0.5mm和大约0.75mm之间(例如,大约0.63mm)。环210的纵向长度212可以,例如,在大约0.25mm和大约2mm之间或在大约0.5mm和大约1mm之间(例如,大约0.785mm)。在一些实施方式中,假体200的总长度与环210的纵向长度212的比可以在大约50:1和大约100:1之间(例如,大约79:1)。例如基于以下至少一项,可以调整环210的尺寸211、212:支柱厚度、假体的直径(例如,相对于血管)、假体的总长度、材料、定型性质、其组合等等。

[0225] 图19是假体220的另一实例实施方式的示意性侧视图。假体200可具有假体220的形状,例如以径向扩张的状态(例如,在从递送系统190展开之后)。图19图解包括第一部分221和第二部分225的假体220的实例形状。第一部分221具有基本上圆柱形的或圆柱形的形状,所述形状具有在大约15mm和大约25mm之间的长度222(例如,大约21mm)和在大约2.5mm和大约5mm之间的直径223(例如,大约3.5mm)。第二部分225具有基本上截头圆锥形的或截头圆锥形的形状,所述形状具有在大约30mm和大约50mm之间的长度226(例如,大约41mm)和在大约4mm和大约10mm之间、在大约4mm和大约7mm之间(例如,大约5.5mm)等的最大直径227。第二部分225远离第一部分221的锥形的角度可以在大约0.02度和大约0.03度之间(例如,大约0.024度)。

[0226] 关于可以根据本文描述的方法和系统使用的假体的进一步细节在2013年3月8日提交的美国专利申请号13/791,185中描述,其在此通过引用以其全部并入。

[0227] 图20A-20H示意性地图解了实现逆行灌注的方法的实例实施方式。该过程将关于外周血管系统比如小腿描述,也可以改为适合于其它体腔(例如心脏的、其它外周的等)。为了清楚,某些步骤比如麻醉、切口细节、缝合等等可以省略。在一些实施方式中,该过程可以从静脉到动脉执行(例如,利用来自下面的静脉导管)。

[0228] 获得进入股动脉和股静脉的入口。例如使用塞尔丁格技术,将引导鞘(例如,7Fr(大约2.3mm))插入股动脉并将引导鞘(例如,6Fr(大约2mm))插入股静脉。将导丝(例如,

0.014英寸(大约0.36mm)、0.035英寸(大约0.89mm)、0.038英寸(大约0.97mm))插入通过股动脉中的引导鞘并导向进入胫后或胫前的患病动脉300的远端部分。将第二导丝(例如,0.014英寸(大约0.36mm)、0.035英寸(大约0.89mm)、0.038英寸(大约0.97mm))或勒除器插入通过股静脉中的引导鞘。在其中使用勒除器的实施方式中,本文描述的第三导丝、第四导丝等是精确的——即使编号可能不是连续的。

[0229] 将静脉进入针状物经皮插入目标静脉,例如胫静脉(例如,近端胫静脉(PTV))。在一些实施方式中,静脉进入针状物可以在超声下导向。在一些实施方式中,可将对照物注入朝向脚的隐静脉(逆行),然后对照物将流入PTV。该流动路径可以使用荧光检查捕获,以便不通过超声或除超声之外,还可以通过荧光检查导向静脉进入针状物。

[0230] 可以在发射导管310将可能驻留的地方下面的近侧和远侧(例如,几英寸或几厘米)进入目标静脉。在一些实施方式中,目标静脉可以是踝中。一旦静脉进入针状物在静脉中,将第三导丝(或“第二”导丝,在这种情况下使用勒除器代替第二导丝)插入静脉进入针状物并在目标静脉中顺行推进直到股静脉。该进入方法可有利地减少由于逆行推进线穿过静脉瓣膜而导致的问题,其在下面进一步详细描述。例如使用荧光检查引导圈套第三导丝,并拉动通过股静脉。将目标导管320在已经被圈套的第三导丝上插入股静脉鞘。目标导管320在第三导丝上推进进入静脉系统,直到目标导管靠近和/或与或胫后或胫前的患病动脉的远端部分中的导丝平行和/或邻近闭塞304,如图20A中所显示。

[0231] 在一些实施方式中,第三导丝可包括被安装从而为由发射导管310发射的信号提供目标的超声接收换能器(例如,全向的)或者目标导管320可以在第三导丝上前进,其任一个可允许省略某些技术(例如,股静脉进入、引入静脉引导鞘、插入第二导丝、顺行推进第三导丝直到股静脉、捕获第三导丝、在第三导丝上推进目标导管320)。

[0232] 在一些实施方式中,可以例如使用超声直接进入PTV,其可允许将目标导管320直接放置入PTV,例如使用小的鞘,这可允许省略某些技术(例如,股静脉进入、引入静脉引导鞘、插入第二导丝、顺行推进第三导丝直到股静脉)。

[0233] 在一些实施方式中,导管320不是线上(over-the-wire)导管,而是包括导丝和超声接收换能器(例如,全向的)。导管320可以作为第三导丝——如上面所讨论的,作为第二导丝,或当直接进入PTV时作为通过小的鞘的导丝而被插入。

[0234] 超声换能器通常包括两个电极,所述电极包括被可振动的陶瓷隔开的表面。进入的或接收的超声信号波可以耦合成长度延伸模式,如图21中所显示的。图21是超声接收换能器350的实例实施方式的示意性透视图。如果换能器350的近端或顶端352和换能器的远端或底端354是传导性的并且电连接至线,换能器可接收超声信号。在一些实施方式中,换能器350的长度在大约0.1mm和大约0.4mm之间(例如,大约0.25mm)。在一些实施方式中,换能器350的重叠长度358在大约0.1mm和大约0.3mm之间(大约0.2mm)。在一些实施方式中,换能器350的直径与之上安装其的导丝相似、基本上相似或相同。在一些实施方式中,一排或一系列层压材料可增强换能器350的信号接收能力。

[0235] 在一些实施方式中,包括超声接收换能器的导丝可包括压电膜(例如,包括塑料),其可增强换能器的信号接收能力。图22是超声接收换能器360的另一实例实施方式的示意性横截面视图。图22中显示的超声接收换能器360包括任选的腔368。超声接收换能器360包括一系列的层362、364和366。层362可包括聚合物(例如,聚偏二氟乙烯(PVDF))层。层364可

包括无机化合物(例如,碳化钨)层。层366可包括聚合物(例如,聚酰亚胺)层。层366的厚度可在大约25微米(μm 或微米)和大约250 μm 之间(例如,至少大约50 μm)。

[0236] 发射导管310在靠近闭塞304和闭塞304近端的股动脉和胫动脉中的导丝上前进,如图20B中所显示。导管310可以更靠近闭塞304,这取决于逆行灌注过程的解剖那部分处的适宜性。在一些实施方式中,导管310可以放置在胫后动脉或胫前动脉的远端部分,例如邻近导管320。在一些实施方式中,导管310可放置在踝的几英寸或几厘米内。

[0237] 发射导管310发射定向超声信号。如图20C中箭头311、312所显示的,纵向旋转和移动发射导管310,直到信号被目标导管320接收。一旦信号被接收,这表明对准,使得针状物从发射导管310的延伸将导致成功进入静脉,横穿针状物314推进离开发射导管310、离开胫动脉300并进入胫静脉302,如图20D中所显示的。放置横穿针状物314以在动脉300和静脉302之间形成瘘管的精度可以例如使用对照物和荧光检查确认。

[0238] 在一些实施方式中,超声信号可用于测定动脉300和静脉302之间的距离。再次参照图16,从所图解的屏幕的左侧到第二频率包络的前缘的距离可用作导管之间距离的指示。

[0239] 再次参照图16,显示设备可以图形地显示信号对准峰,以允许使用者确定对准位置。在一些实施方式中,信号对准可改变阈值以上或以下的颜色,例如从红色到绿色。在一些实施方式中,例如当对准信号跨越阈值时,可发射音频信号,其可允许使用者保持专注于患者而不是基本上连续不断地监视屏幕。

[0240] 在一些实施方式中,屏幕上的水平线在过程期间可以上移以表明达到该点的最大信号值或峰值。这条线可以称为“峰值保持”。如果达到更大的信号值,则水平线移动以匹配该更高的值。如果没有操纵能够提升峰值超过水平线,则那可以表明最大对准。如果信号峰下降水平线以下的某个量,则导管可以移动并且不再被适当地对准。因为由水平线表明的对准水平先前在过程期间已经实现,所以使用者知道这样的对准水平可以通过进一步旋转操纵和/或纵向操纵实现。

[0241] 第四导丝316(例如,0.014英寸(大约0.36mm))(或“第三”导丝,在这种情况下使用勒除器代替第二导丝)被放置通过导管310的横穿针状物314的腔并以逆行方向(静脉302的)朝向脚进入胫静脉302,如图20E中所显示。外部套囊压力可以在针状物横穿点以上施加以降低动脉300中的流动来抑制或防止血肿的形成,和/或使静脉充血以促进瓣膜穿过。可以去除导管310、320,留下导丝316在适合的位置,从股动脉中的引导鞘延伸,通过动脉树,并进入胫静脉302。

[0242] 代替本文描述的定向超声技术或除其之外,还可使用从动脉300到静脉302穿过导丝316的某些技术。

[0243] 在一些实施方式中,止血带可应用至腿,其可增加静脉直径。在一些实施方式中,封堵剂(例如,如关于图4和7所讨论的,封堵球囊等)可用于增加静脉直径。例如,静脉流可以倒退,使静脉扩大。较大的静脉直径可以为横穿针状物314产生更大的目标,使利用横穿针状物314更容易进入静脉300。

[0244] 在一些实施方式中,PTA球囊可以在目标静脉中使用,并且针状物导管(例如,Outback,可购自Cordis)可在荧光检查下靶向PTA球囊。横穿针状物314可刺穿PTA球囊,和PTA球囊压力的降低可确认横穿针状物314的适当对准。PTA球囊可增加静脉直径,为横穿针

状物314产生更大的目标,使利用横穿针状物314更容易进入静脉300。导丝316可以被推进通过横穿针状物314并进入PTA球囊。

[0245] 在一些实施方式中,PTA球囊包括例如嵌入球囊的聚合物中的网状物(例如,织造网)。当刺穿没有这样网状物的球囊时,球囊材料可能破裂并引起栓子(例如,下游漂浮的球囊块)。网状物可帮助限制球囊材料的撕裂,其可抑制或防止球囊材料造成栓子。

[0246] 在一些实施方式中,沿着导管的轴纵向地隔开的两个PTA球囊可在目标静脉中使用,并且针状物导管可靶向PTA球囊中的一个。在通过横穿针状物314刺穿PTA球囊中的一个之后,PTA球囊之间的腔(well)中的对照物可以被释放,这是因为刺穿的球囊不再充当对照物的坝(dam)。对照物的释放可以使用荧光检查监控。PTA球囊可以在相同的导管上或在不同的导管上。

[0247] 在一些实施方式中,沿着导管的轴纵向地隔开的两个PTA球囊可在目标静脉中使用,并且针状物导管可靶向PTA球囊之间的空间或腔。在通过横穿针状物314刺穿腔之后,腔中的对照物可以被干扰。对照物的干扰可以使用荧光检查监控。PTA球囊可以在相同的导管上或在不同的导管上。

[0248] 在其中PTA球囊在目标静脉中与超声目标组合使用的一些实施方式中,PTA球囊导管包括PTA球囊和超声接收换能器(例如,全向的)。在某些这样的实施方式中,发射导管310可在荧光检查下靶向PTA球囊和/或可靶向超声接收换能器,如本文所描述的。横穿针状物314可刺穿PTA球囊,并且PTA球囊的压力降低可确认横穿针状物314的适当对准。PTA球囊可增加静脉直径,为横穿针状物314产生更大的目标,使利用横穿针状物314更容易进入静脉300。导丝316可被推进通过横穿针状物314并进入PTA球囊。

[0249] 在一些实施方式中,LeMaitre设备(例如,UnBalloon™Non-Occlusive Modeling Catheter,可购自Burlington,Massachusetts的LeMaitre Vascular)可以在目标静脉中使用。在一些实施方式中,LeMaitre设备可增加静脉直径。较大的静脉直径可为横穿针状物314产生更大的目标,使利用横穿针状物314更容易进入静脉300。在一些实施方式中,针状物314可刺入LeMaitre设备。在某些这样的实施方式中,LeMaitre设备可充当横穿针状物314的网状物目标(例如,包括在荧光检查下可见的不透射线材料)。LeMaitre设备的网状物可通过远侧推进网状物的近端部分和/或近侧缩回网状物的远端部分(例如,像伞一起推动末端)和/或通过使网状物自扩张(例如,在其中网状物的至少一些部件包括形状记忆材料的实施方式中)径向地扩张。在一些实施方式中,LeMaitre设备可紧握横穿线以当LeMaitre设备接近时保持横穿线在目标静脉中。

[0250] 在一些实施方式中,发射导管310可包括具有第一极性的第一磁体和目标导管320可包括具有第二极性的第二磁体。当磁体足够近以致磁力使导管310、320的一个或两个移动时,横穿针状物314可以被推进以在动脉300和静脉302之间建立瘘管。在一些实施方式中,第一磁体可以与横穿针状物314圆周地对准,和/或发射导管310可以被磁屏蔽以提供旋转对准。在一些实施方式中,第二磁体可以是纵向地相对薄的以提供纵向对准。在一些实施方式中,横穿针状物314和/或导丝316可以被磁性地从动脉300拉到静脉302,或者反之亦然。一些系统可包括超声引导和磁性引导二者。例如,超声引导可用于初始对准和磁性引导可用于精确对准。

[0251] 再次参照图20A-20H,携带假体340的假体递送系统330在导丝316上前进通过动脉

300和静脉300之间的间质间隙,然后进入静脉300,如图20F中所显示的。在一些实施方式中,单独的PTA球囊导管(例如,大约2mm)可以在导丝316上前进以预扩大动脉300和静脉302之间的瘘管,然后引入假体递送系统330。PTA球囊导管的使用可以取决于,例如,假体340的径向强度。

[0252] 假体340例如通过操作触发器把手194(图17)从假体递送系统330展开。在一些实施方式中,例如,如果假体340不能扩张和/或推进,则可以去除假体递送系统330,并且在导丝316上推进PTA导管(例如,大约2mm)以试图扩大或进一步扩大动脉300和静脉302之间的瘘管。然后可以重新尝试展开假体340(例如,通过自扩张、球囊扩张等)。在一些实施方式中,假体340的展开可以改造血管,例如扩张血管的直径至少大约10%、至少大约20%、至少大约30%或更多、在大约0%和大约10%之间、在大约0%和大约20%之间、在大约0%和大约30%之间或更多。在其中假体340是自扩张的实施方式中,改造程度可随时间改变,例如当血管扩张时假体340扩张或当血管收缩时假体340收缩。

[0253] 一旦假体340展开,如图20G中所显示的,瘘管可以利用PTA导管扩大。PTA导管的直径(例如,大约3mm至大约6mm)可以至少部分地基于以下选择:动脉300的直径、静脉302的直径、间质组织的组成、假体340的特性、其组合等等。在一些实施方式中,假体递送系统330可包括PTA球囊导管(例如,假体340的近端或远端),其可用于本文描述的任选的PTA球囊导管技术的一个、数个或全部。在其中假体包括圆锥形部分的实施方式中,PTA球囊可包括圆锥形部分。一旦假体340在适当的位置,可以去除假体递送系统330,如图20H中所显示的。AV瘘管因此在动脉300和静脉302之间形成。各种导管310、320、330和假体340的放置的确认可以在荧光检查下使用对照物注入贯穿部分或整个过程确认。

[0254] 在一些实施方式中,标记物(例如,夹子、柳叶刀、剪刀、铅笔等)可以应用(例如,粘附、放置在其上等)至皮肤以近似地标记通过横穿针状物314在动脉300和静脉302之间形成的瘘管的位置,然后展开假体340。在其中使用者使用在瘘管上膨胀的血压计以避免出血的实施方式中,血流的缺乏可致使可视化或甚至估计瘘管位点困难,标记物可提供这种识别。在其中发送和接收导管在瘘管形成之后被去除的实施方式中,横穿点可对于使用者难以感觉或确定,而标记物可提供这样的识别。如果瘘管将被扩大,则扩大球囊的中点可以优选地与瘘管的中点对准(例如,以增加通过间质间隙的孔或使其最大化)。在一些实施方式中,标记物可以在荧光检查下可视化(例如,包括不透射线的材料)以允许使用者在荧光检查下看到或记住瘘管的位置,然后展开假体340。

[0255] 一旦假体340在适当的位置,血液流过静脉302并进入脚的障碍是静脉中的瓣膜。操纵导丝穿过静脉瓣膜可以是挑战性的,例如因为来自动脉的压力可能不足以延伸静脉并使瓣膜关闭不全(incompetent)。申请人已经发现可以使用许多技术的一种或多种比如PTA导管、支架和瓣膜刀使AV瘘远端的静脉瓣膜失去能力或使其关闭不全,如下面进一步详细描述。使静脉瓣膜失去能力可允许血液经逆行灌注从股动脉流动,在静脉302中逆行,并在静脉中逆行至小静脉(venuole)和至脚的静脉循环远部的毛细血管以提供含氧血液至CLI患者的脚。

[0256] 在一些实施方式中,高压PTA球囊导管可用于使静脉瓣膜关闭不全(例如,当膨胀至大于大约10atm(大约1,013kPa))。

[0257] 在一些实施方式中,可将一个或多个支架放置穿过一个或多个静脉瓣膜以致使那

些瓣膜关闭不全。例如,这样的支架应当具有足够的使瓣膜保持打开的径向力。

[0258] 在一些原位旁路过程中,隐静脉附连至大腿中的动脉和小腿中的另一动脉,绕过动脉中的所有堵塞。在某些这样的过程中,静脉不被从患者剥出,纵向倒转(flip),并用作假体,而是停留在原处,以便血流是逆行的(针对静脉的瓣膜)。可将标准瓣膜刀放置入来自下面的隐静脉和并且将其以塌缩状态推进至顶部,打开,然后以打开状态向后拉,沿着路径切割静脉瓣膜。这种瓣膜刀的切割面面向后,从而在这些过程期间在缩回期间切割。图23A是瓣膜刀400的实例实施方式的示意性透视图,所述瓣膜刀400可以与这样的过程一起使用,包括面向近侧的刀片402。

[0259] 在本文描述的方法的一些实施方式中,静脉瓣膜远端的入口是不可利用的,使得向后拉瓣膜刀是不可能的,但是如本文描述的向前推动反向瓣膜刀是可能的。图23B是可以与这种过程一起使用的瓣膜刀410的实例实施方式的示意性透视图。反向瓣膜刀410包括一个或多个面向前或远端的刀片412(例如,2-5个刀片(例如,3个刀片)),以便当反向瓣膜刀410远侧地推进时可以切割瓣膜。至少因为逆行进入至待失去能力的静脉先前不被认为是问题,所以不存在先验动机来反转瓣膜刀的刀片的方向从而形成如本文所描述的反向瓣膜刀410。反向瓣膜刀410可以在导丝414上前进,所述导丝414可以被操纵进入静脉,用于使静脉瓣膜关闭不全。如本文所描述的在动脉和静脉之间形成瘘管之后,静脉中的流体流动是与静脉中流体流动的天然的或正常的或术前方向相反的方向,以便以与天然流体流动相反的方向但是以瘘管后流体流动的方向推动反向瓣膜刀410是。

[0260] 其它系统和方法也能够用于使静脉中的瓣膜关闭不全(例如,切割球囊、经皮腔内斑块旋切术、激光消融、超声切除、加热、射频(RF)切除、具有正被推进和/或缩回的创伤的或非无创伤的尖端的导管(例如,引导鞘)、其组合等等)。

[0261] 在使这种瓣膜关闭不全之前以逆行方式穿过静脉瓣膜也可以是有挑战性的。图24是LeMaitre设备420的实例实施方式的示意性透视图,LeMaitre设备420可用于径向地扩张静脉并因此扩张它们的瓣膜。LeMaitre设备420包括可扩张的椭圆形的或长形的叶形422,例如自扩张的镍钛诺网。在一些实施方式中,PTA球囊导管可用于径向地扩张静脉并因此径向地扩张它们的瓣膜。在一些实施方式中,将止血带应用至腿可径向地扩张静脉并因此径向地扩张它们的瓣膜。在径向扩张之后,可将导丝推进通过伸展的瓣膜(一个或多个)(例如,通过扩张设备比如LeMaitre设备和导管(例如,PTA、支架递送、经皮腔内斑块旋切术等)或其它线上(over-the-wire)设备可以在导丝上推进。

[0262] 虽然一些实例实施方式已经在本文中详细公开,但是这已经通过实例进行并且仅出于阐明的目的。上述的实施方式不意欲关于所附权利要求的范围为限制性的。发明人考虑可以对本发明进行各种替换、改变和变型而不背离权利要求书中所限定的本发明的精神和范围。

[0263] 虽然本文描述的设备可以在其中流过设备的流体是液体比如血液的应用中使用,但是设备也可以或可选地在应用比如其中流体是气体比如空气的气管或支气管手术中使用。在一些实施方式中,流体可包含固体物质,例如栓子或,在胃外科手术中流体包括食物颗粒。

[0264] 虽然本发明易于各种变型和可选形式,但是其具体的实例已经在附图中显示并且在本文中详细描述。但是,应当理解,本发明不限于所公开的具体的形式或方法,而是,相

反,本发明覆盖落入所描述的各种实施方式和所附权利要求的精神和范围内的所有的变型、等同物和可选方案。本文公开的任何方法不必以所叙述的顺序执行。本文公开的方法包括由从业者采取的某些行动;但是,它们也可以包括这些行动的任何第三方指示,无论其明确地或隐含地。例如,行动比如“使第一血管中的瓣膜关闭不全”包括“指示使第一血管中的瓣膜关闭不全”。本文公开的范围也包含任何和所有的重叠、子范围和其组合。语言比如“直到”、“至少”、“大于”、“小于”、“之间”等等包括所叙述的数字。术语比如“大约”或“近似地”在之前的数字包括所叙述的数字。例如,“大约10mm”包括“10mm”。通过术语比如“基本上”在之前的术语或短语包括所叙述的术语或短语。例如,“基本上平行”包括“平行”。

[0265] 权利要求书陈述了本发明的数个实施方式。这些非限制性权利要求确定本文公开特征的组合的某些排列,虽然特征的组合的其它排列也包含在本发明的范围内。

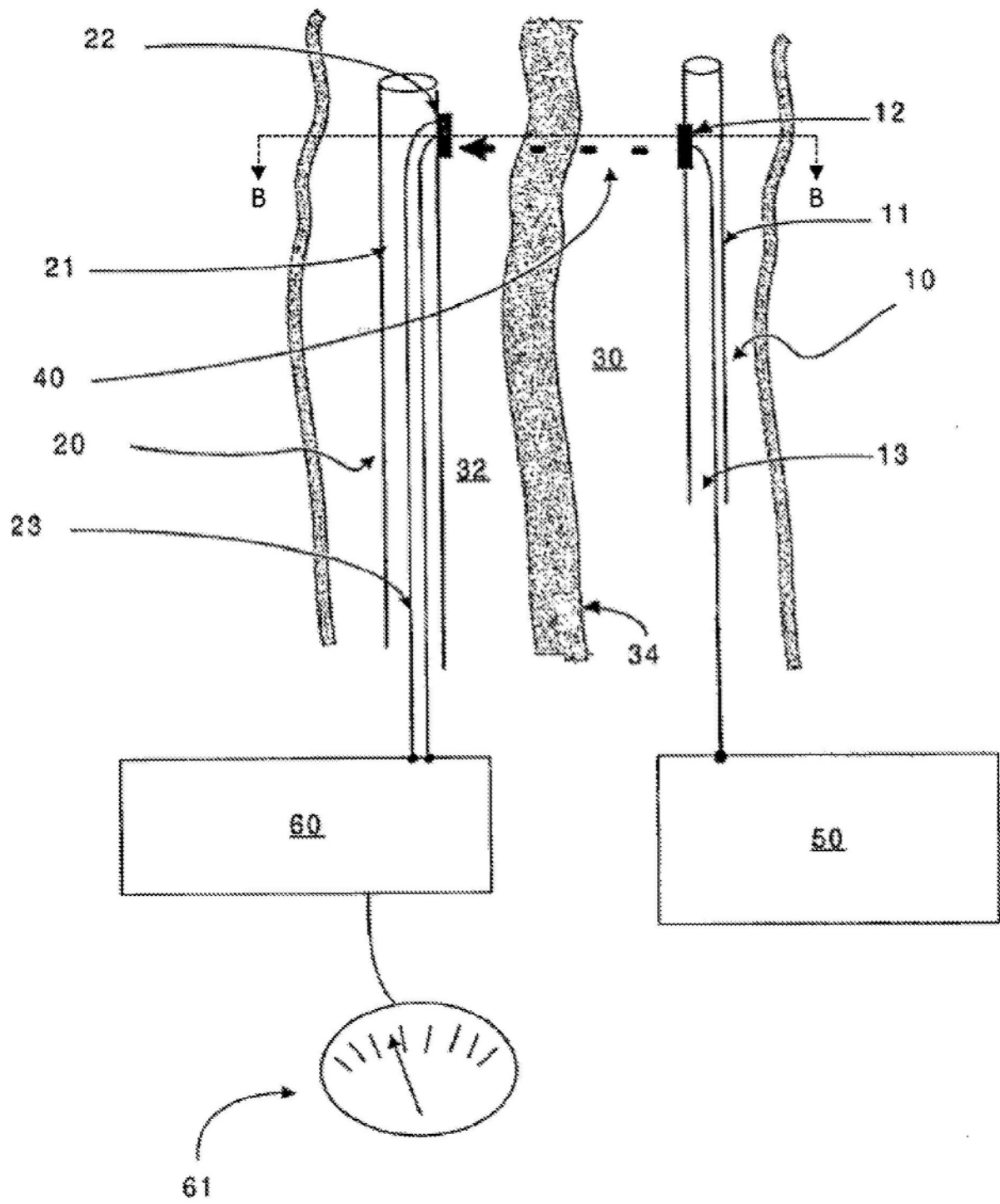


图1

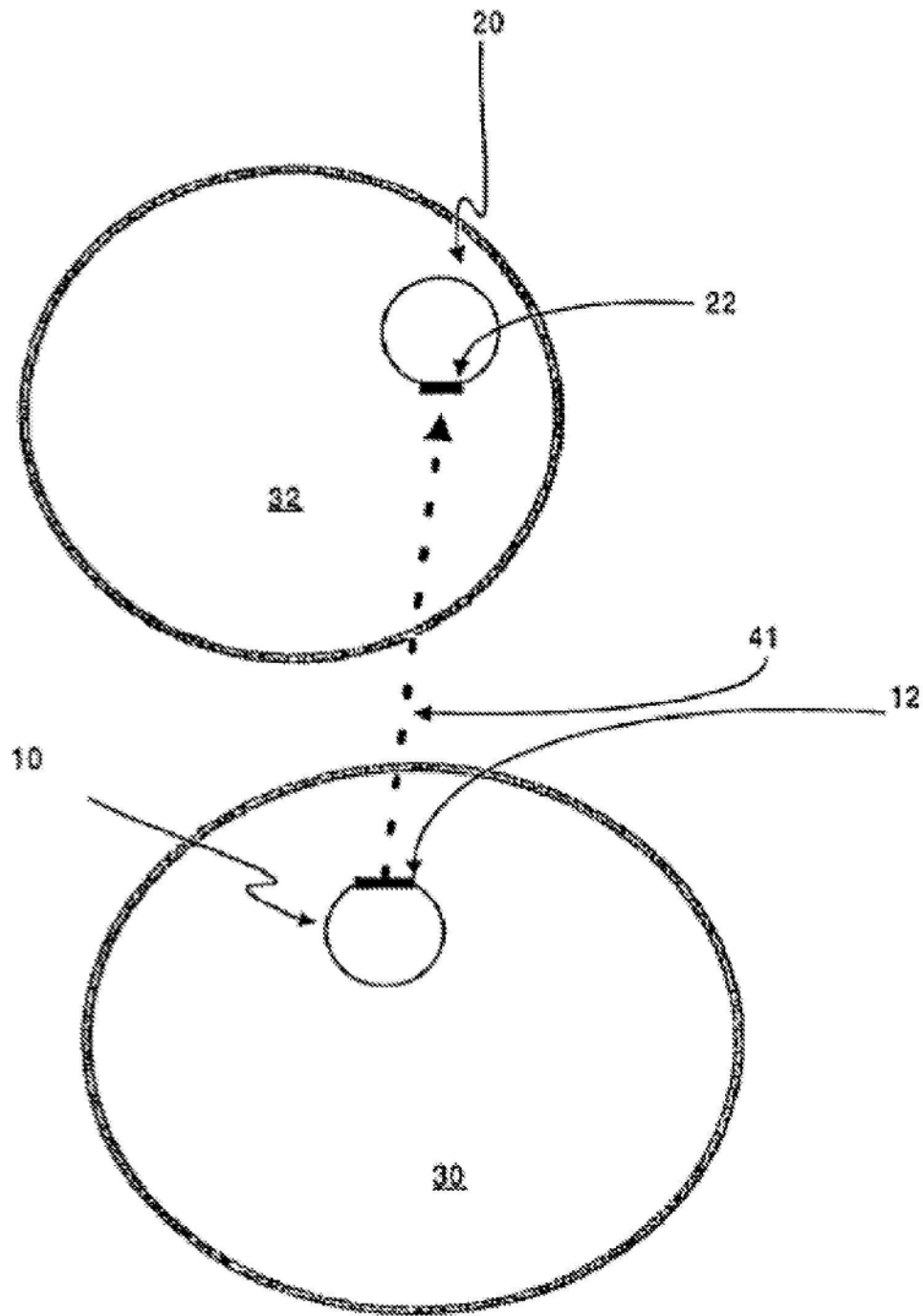


图2

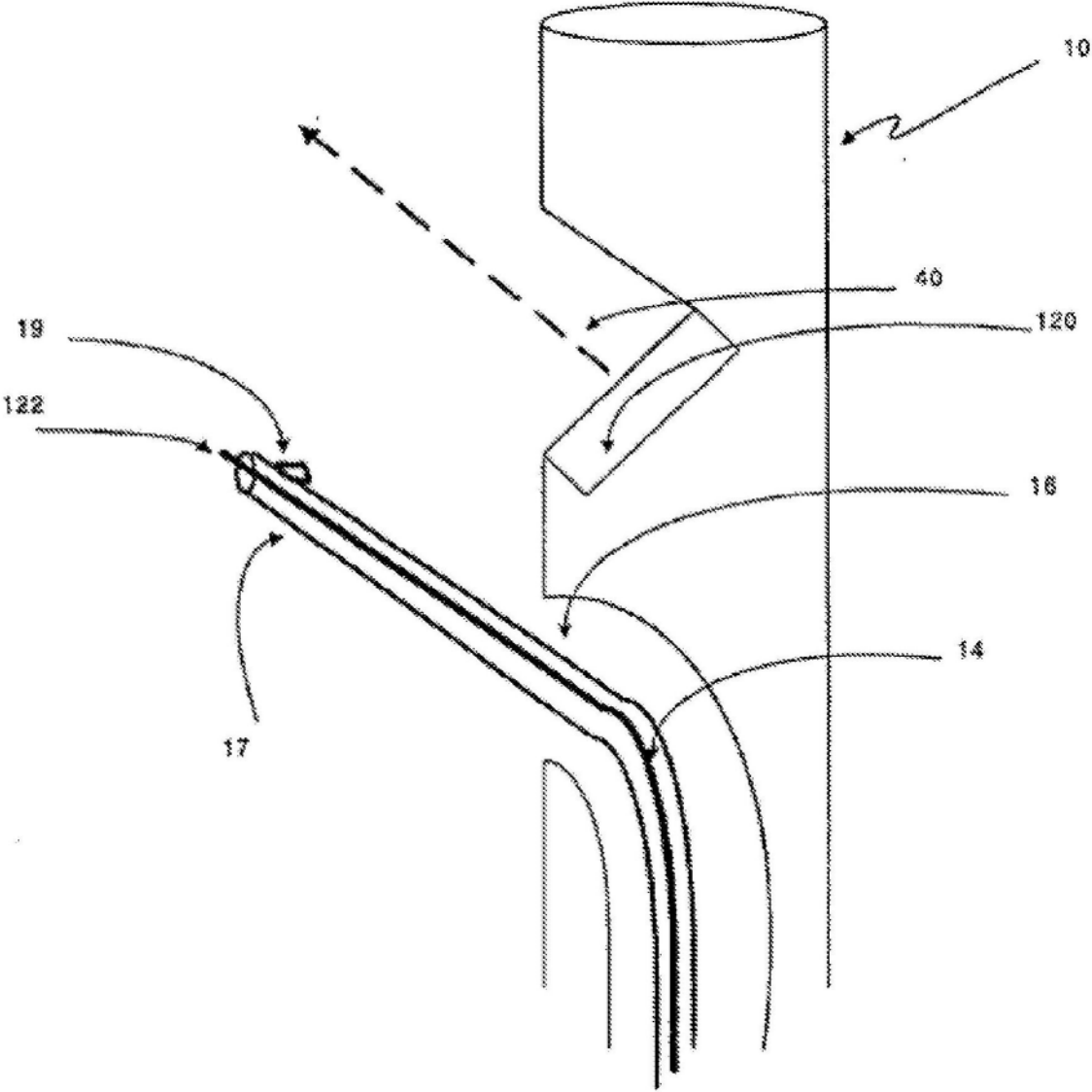


图3

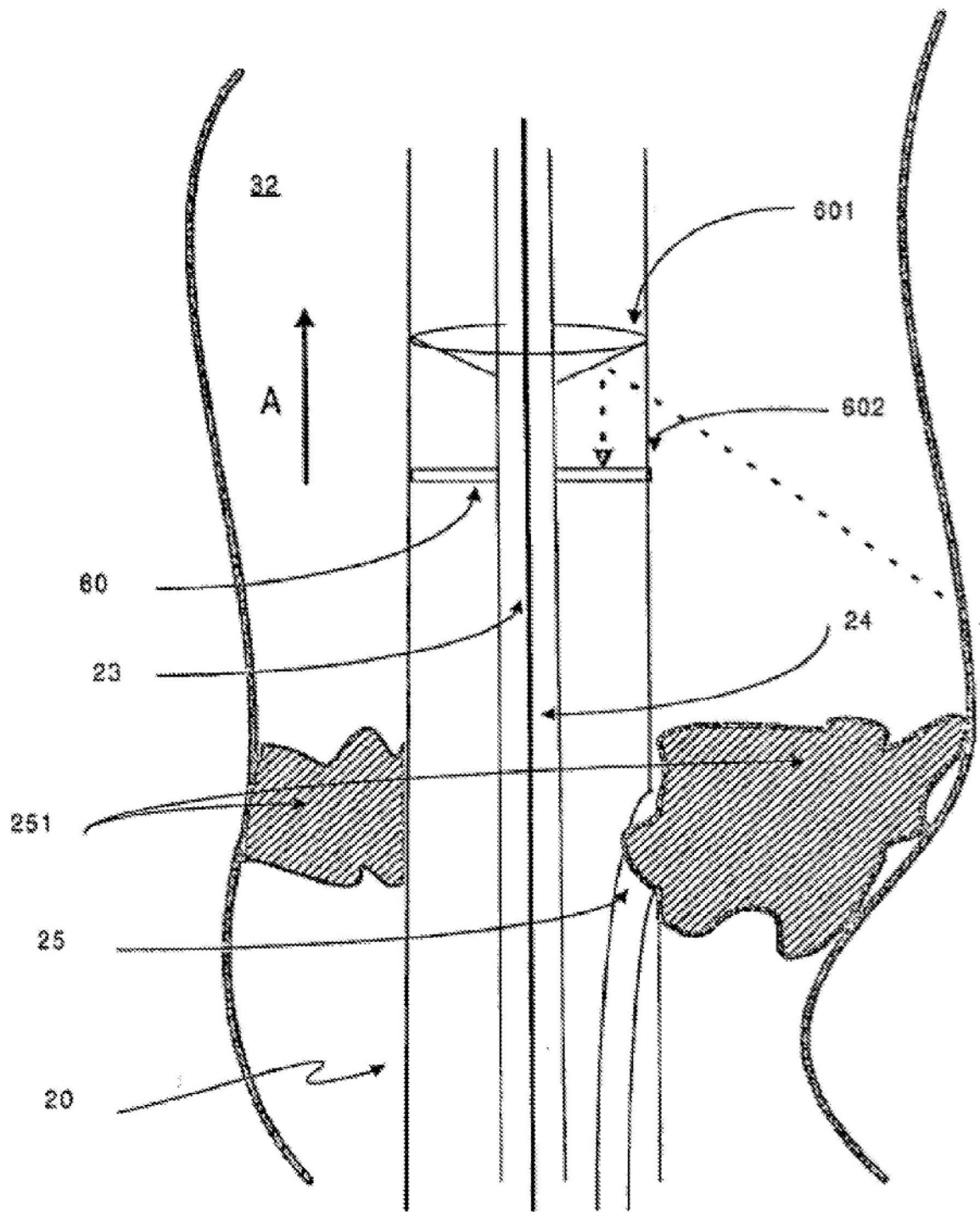


图4

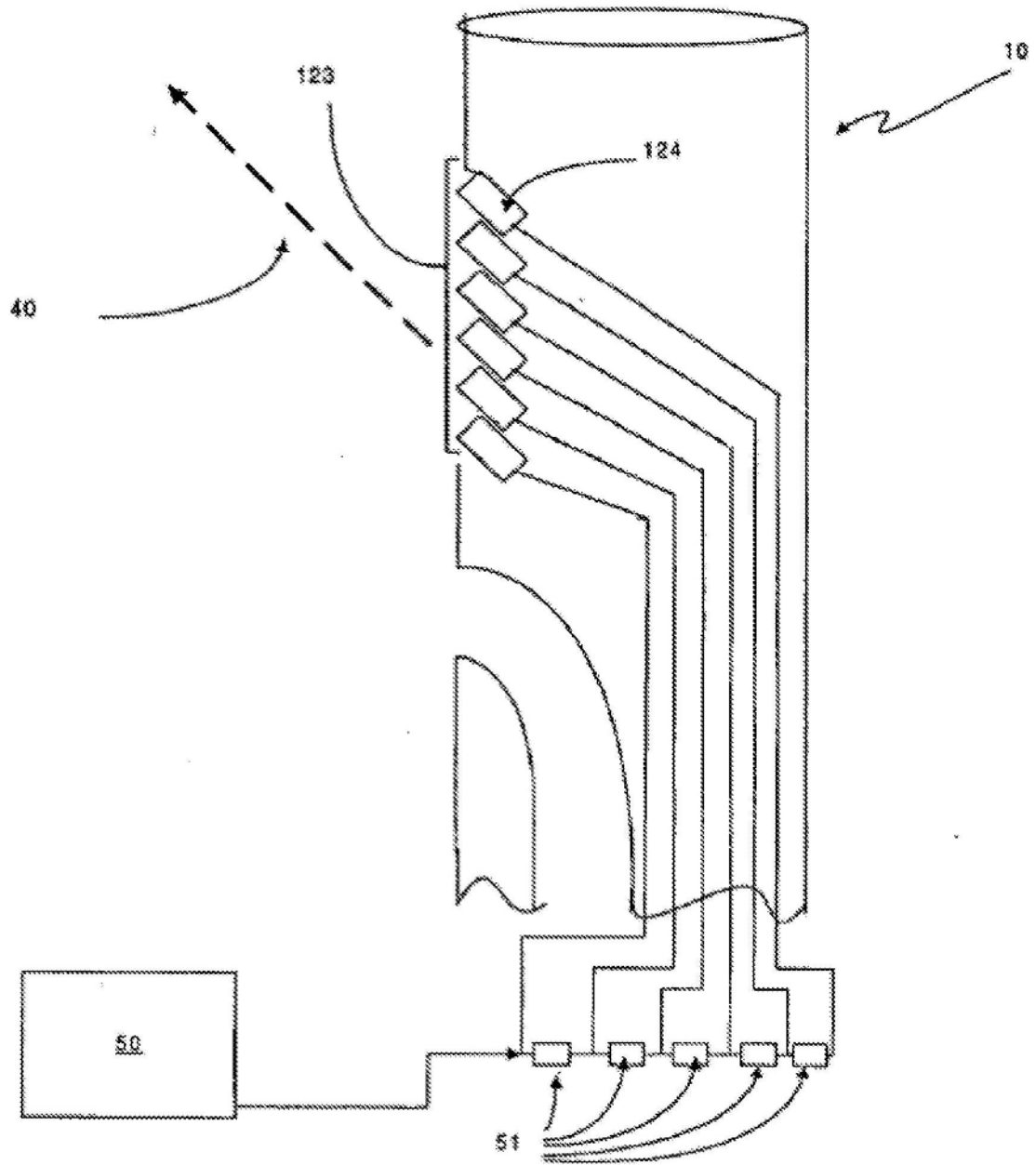


图5

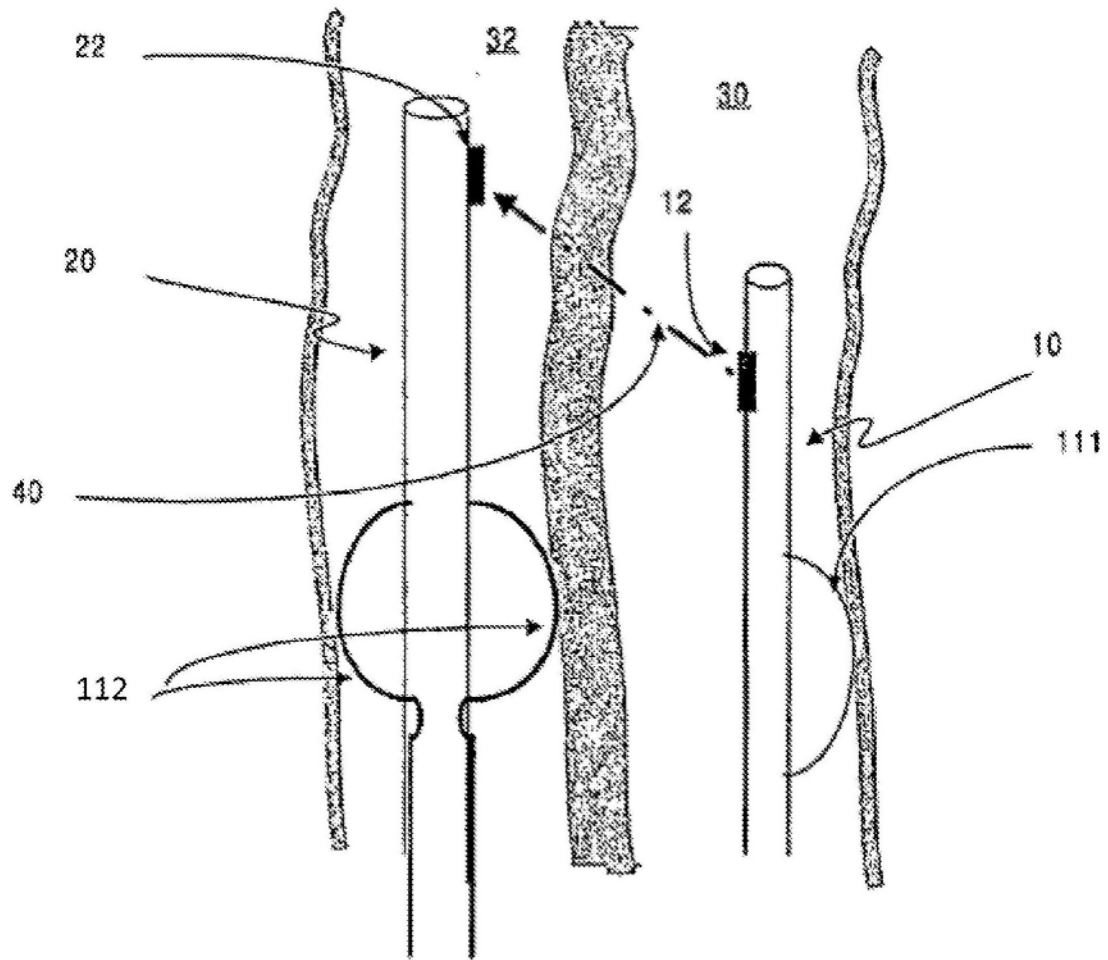


图6

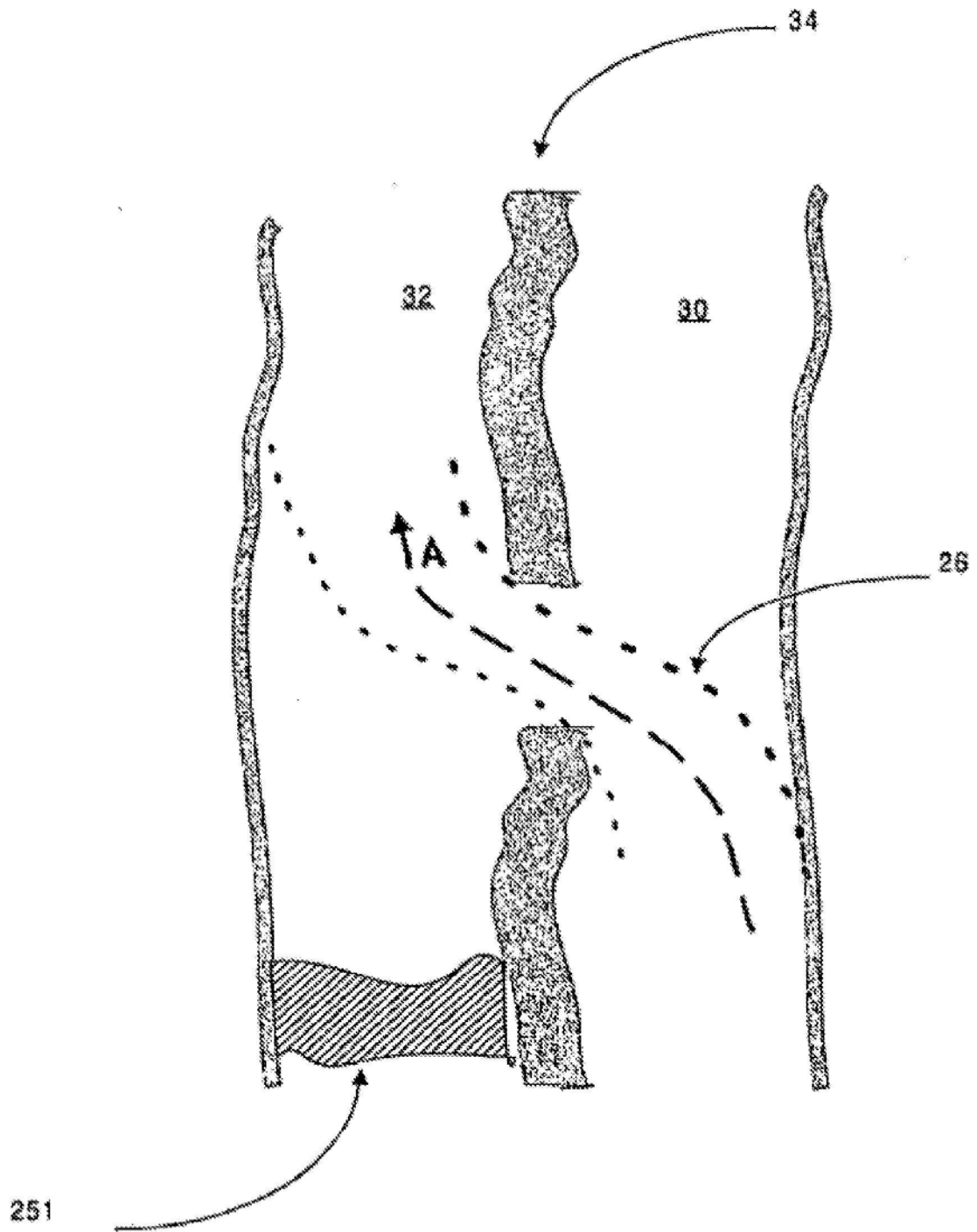


图7

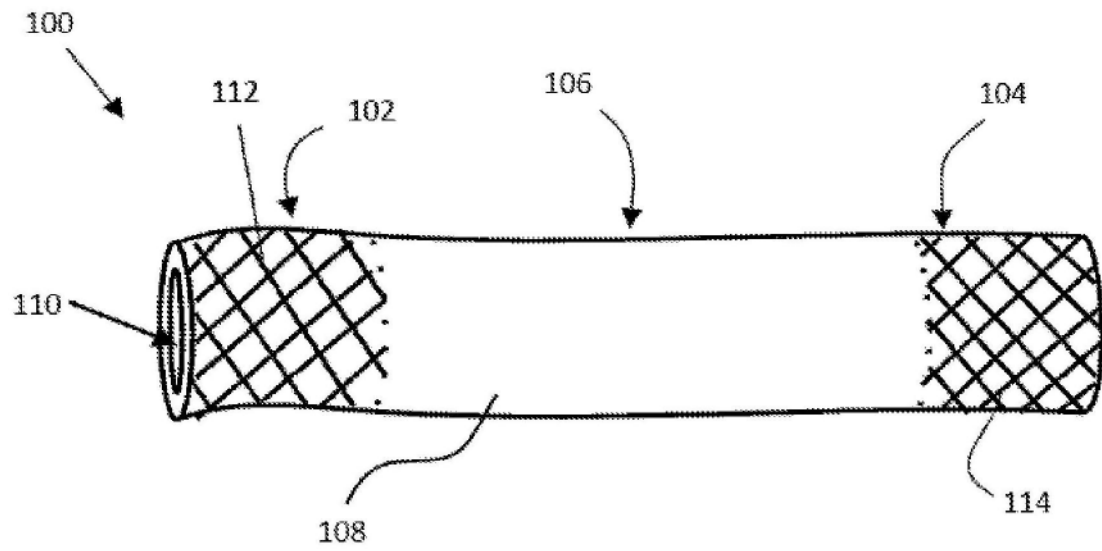


图8

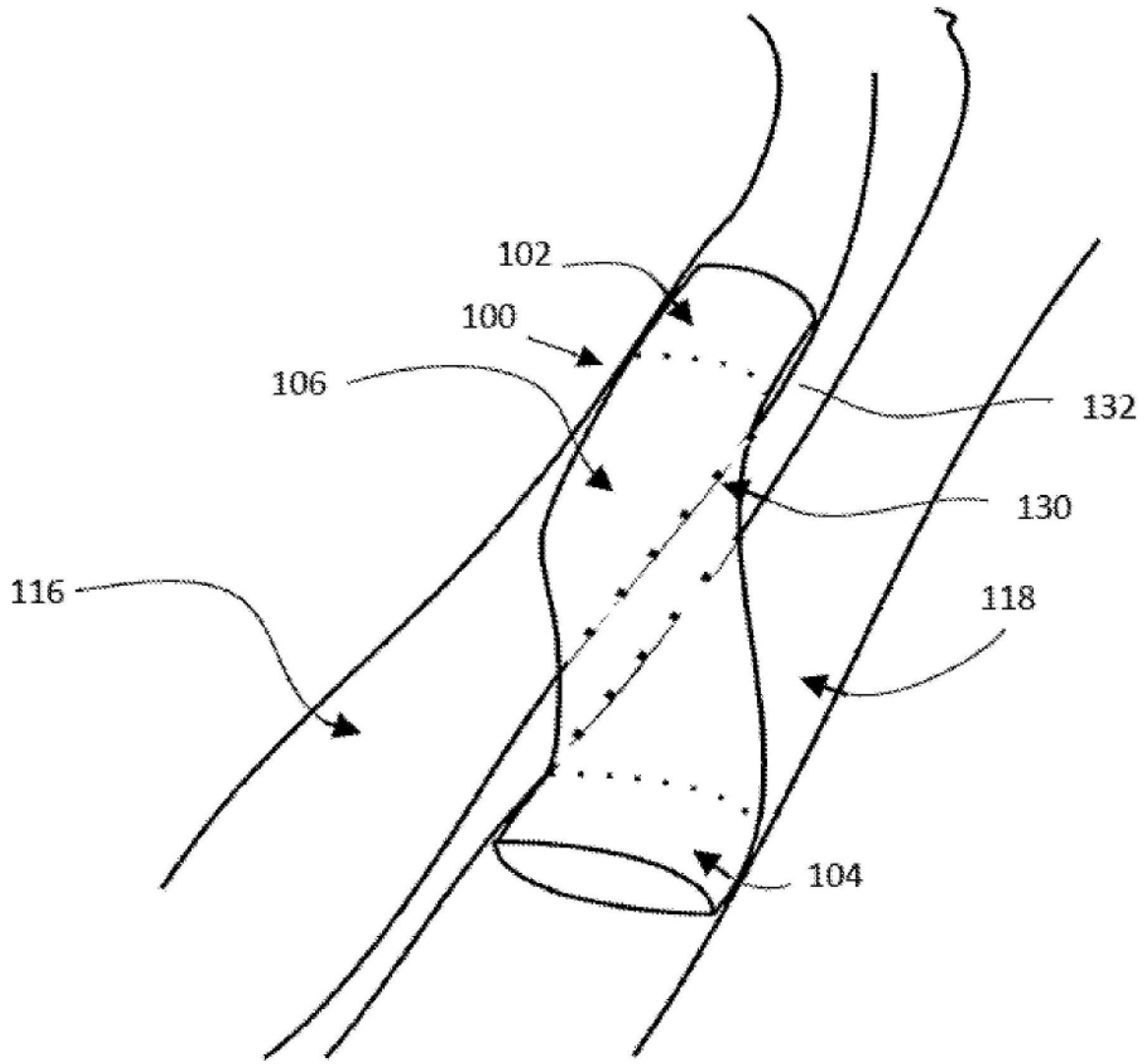


图9

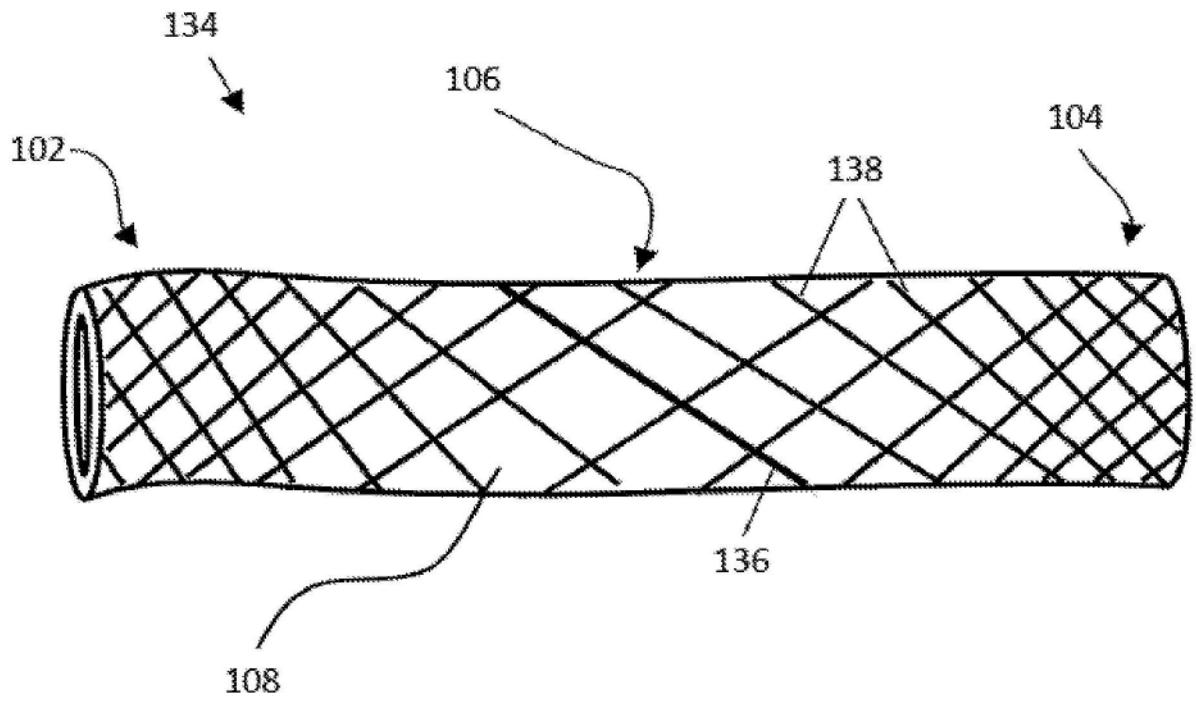


图10

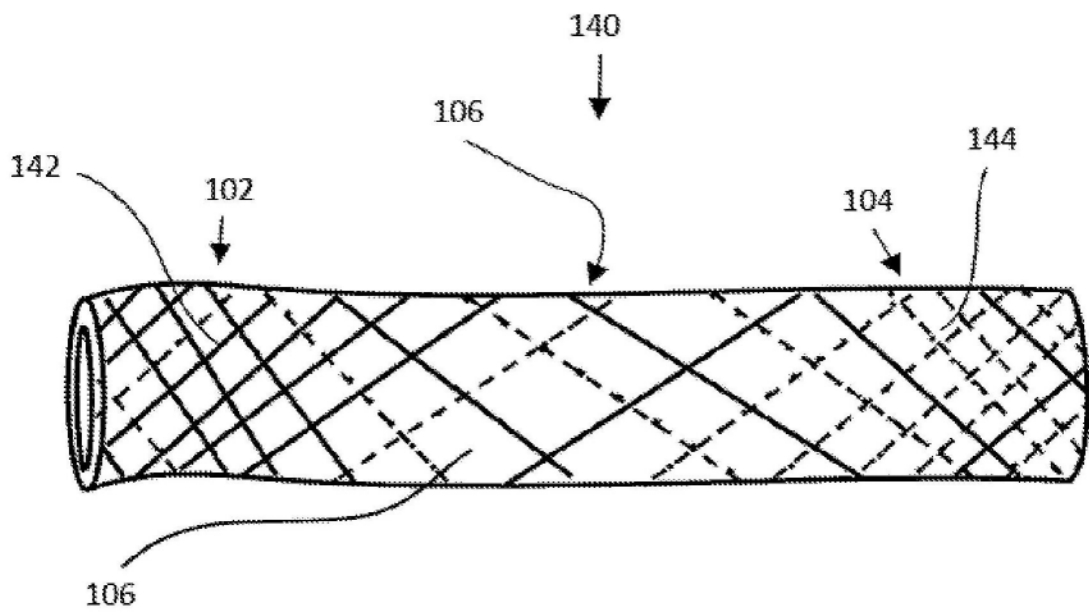


图11

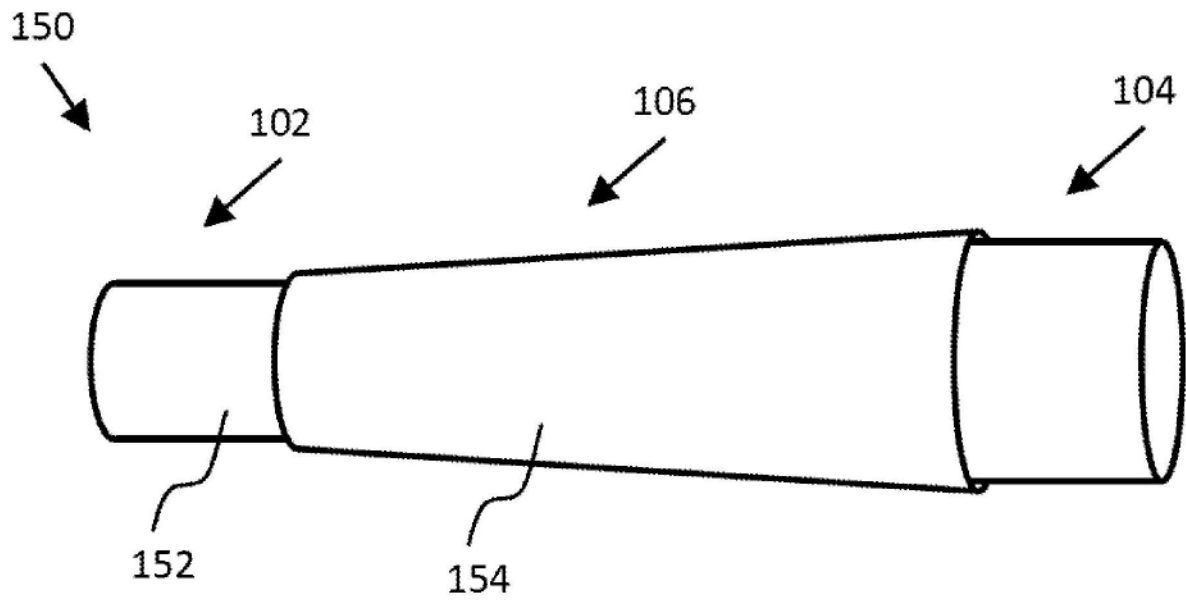


图12

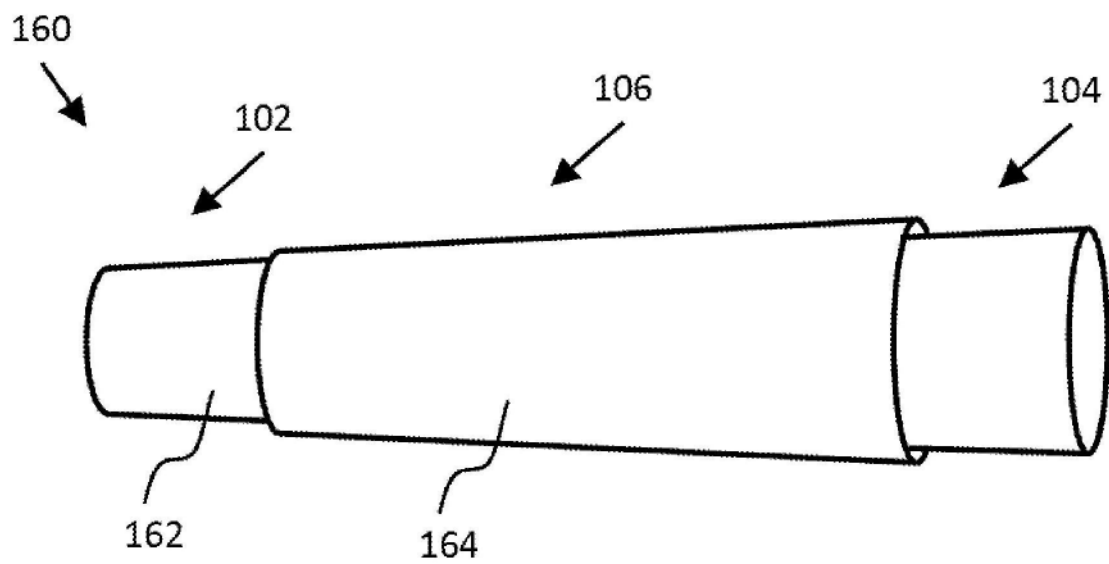


图13

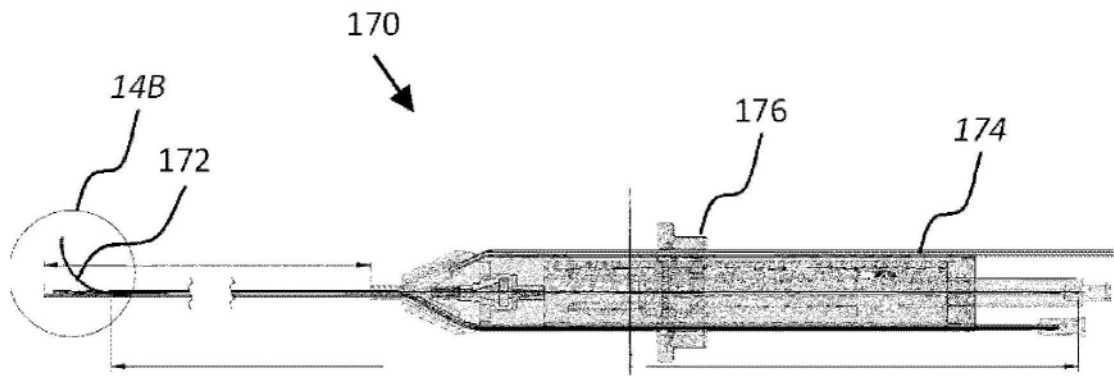


图14A

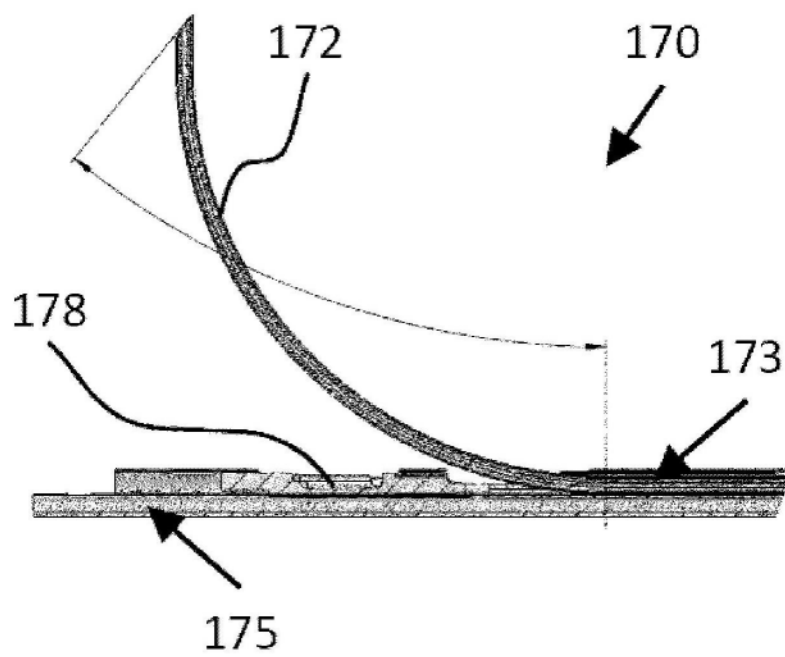


图14B

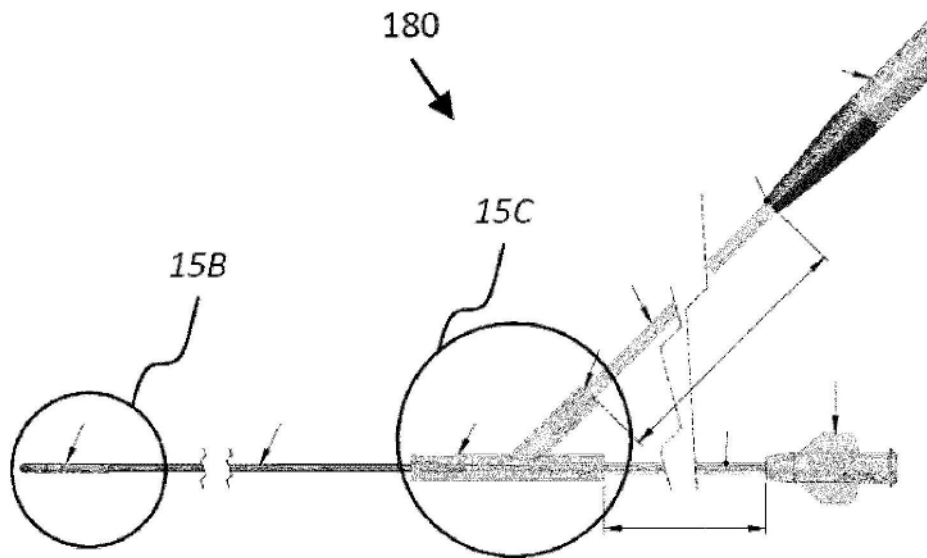


图15A

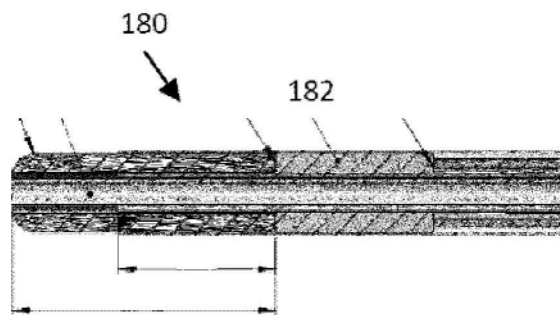


图15B

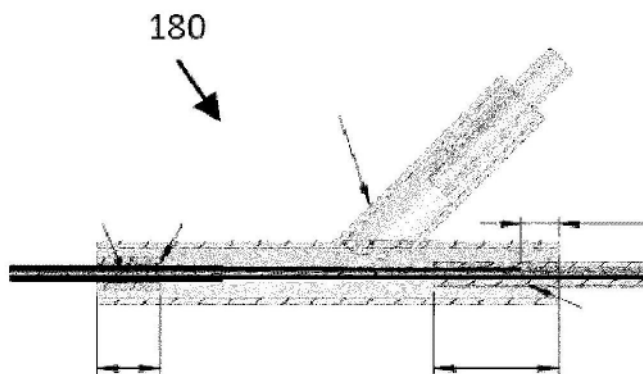


图15C

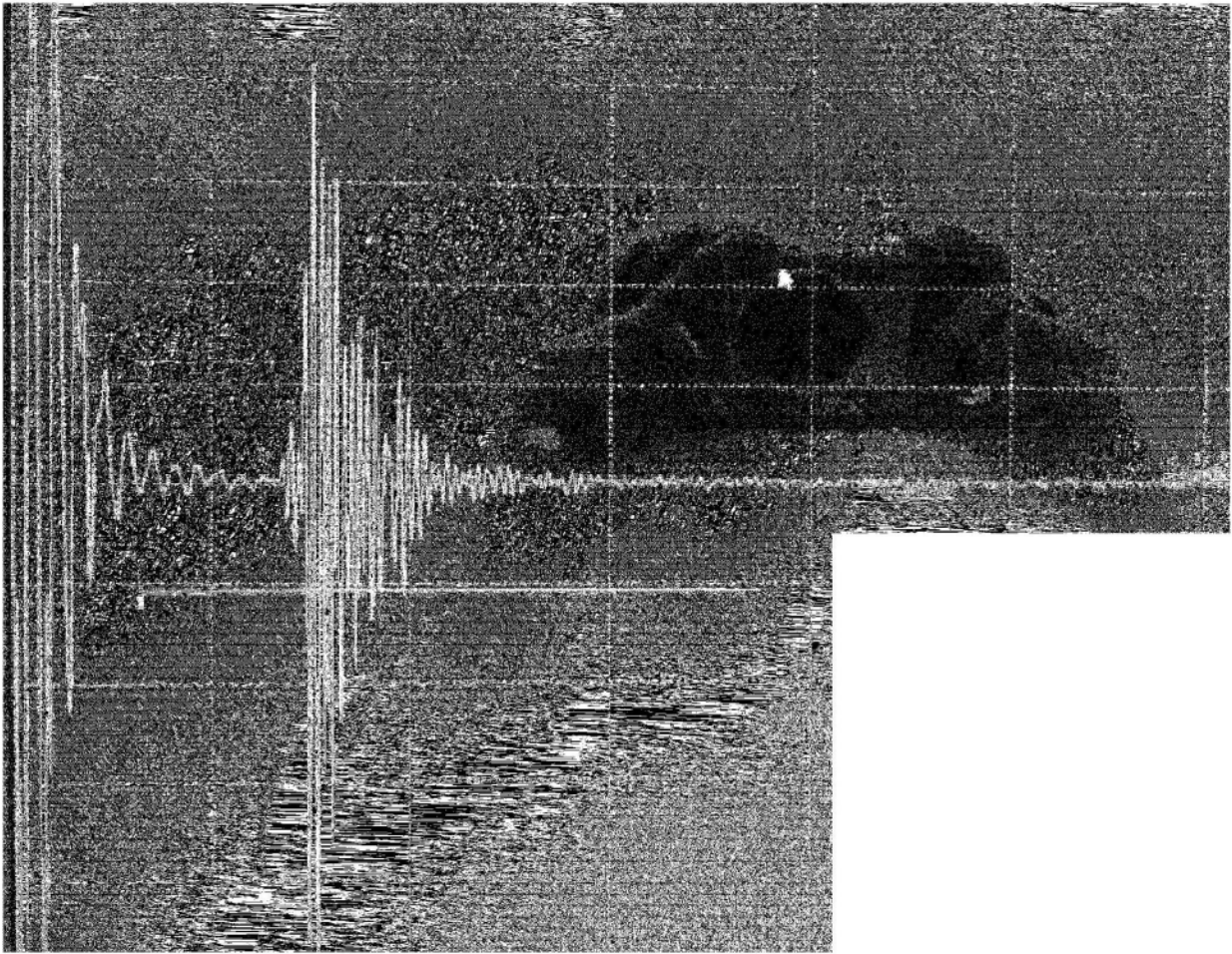


图16

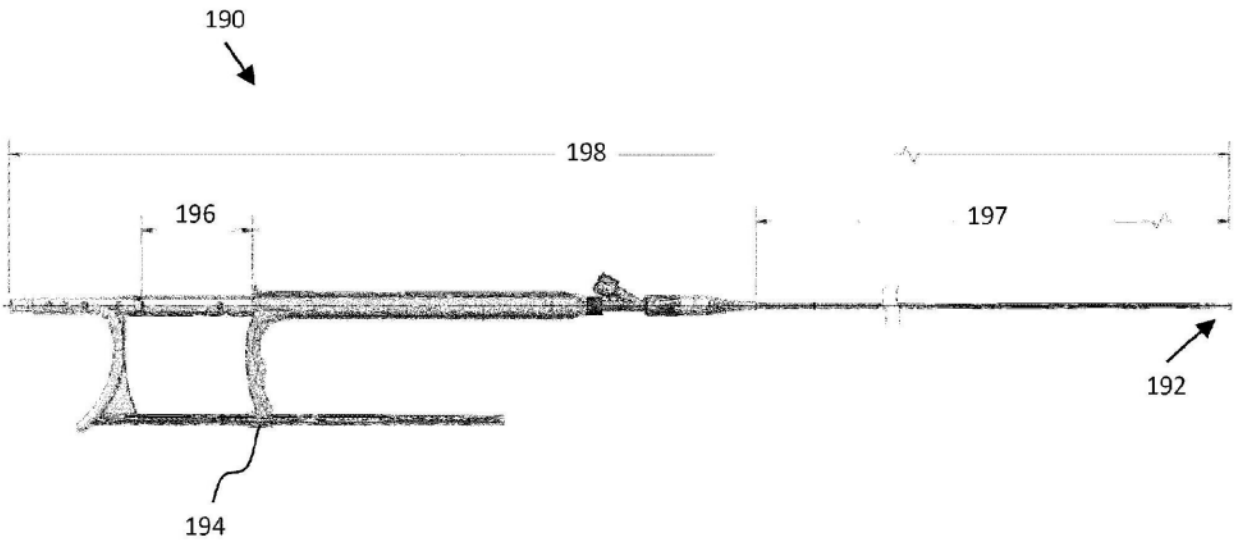


图17

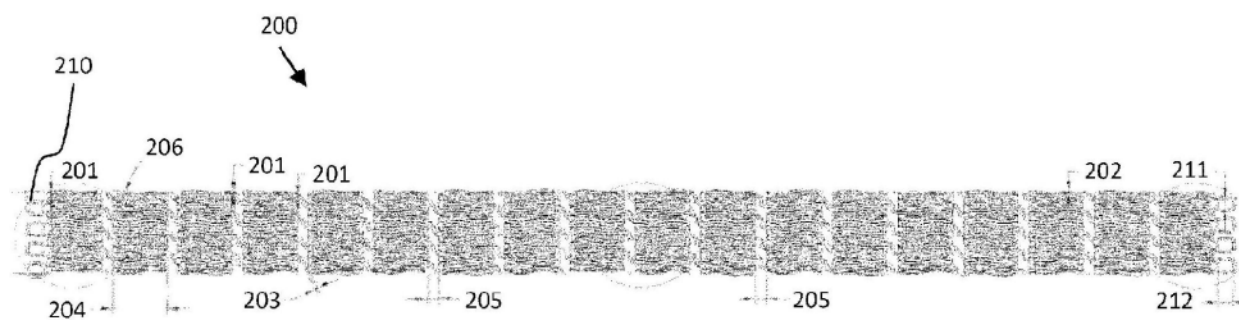


图18

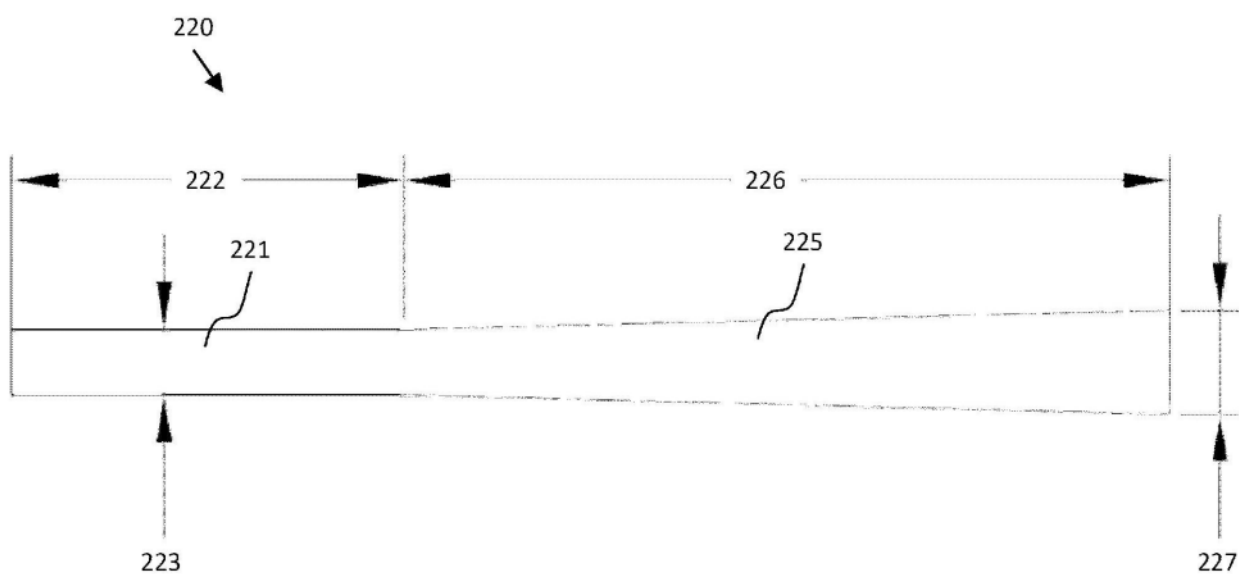


图19

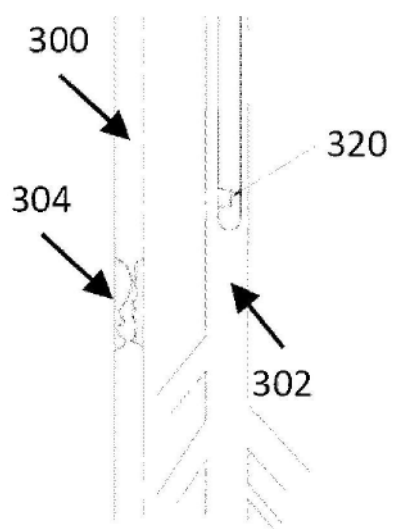


图20A

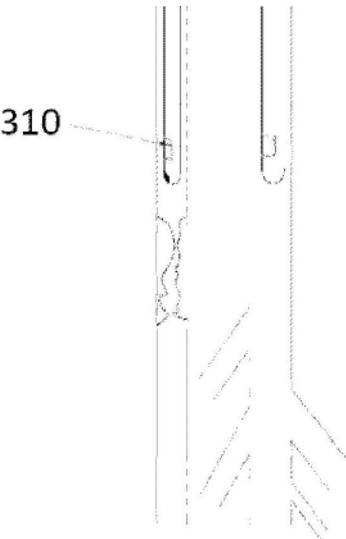


图20B

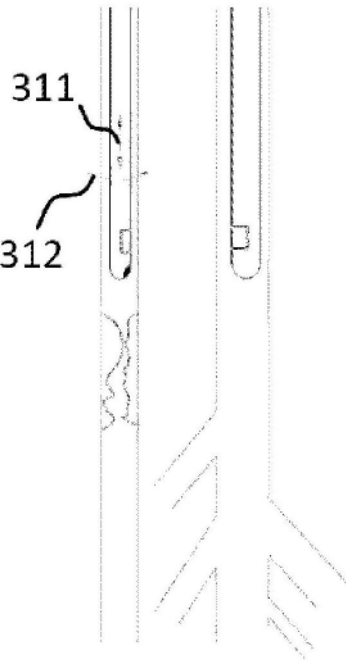


图20C

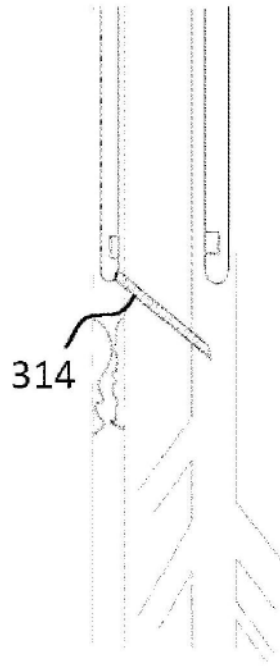


图20D

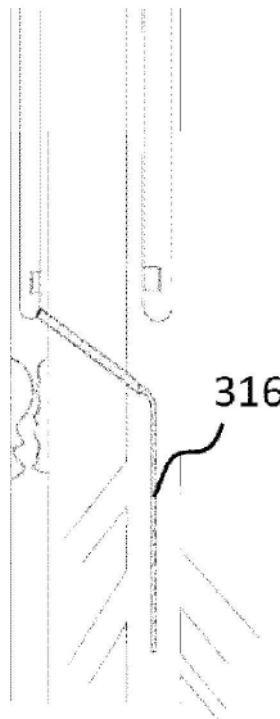


图20E

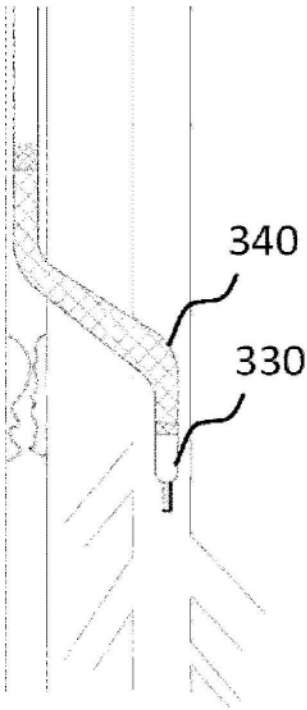


图20F

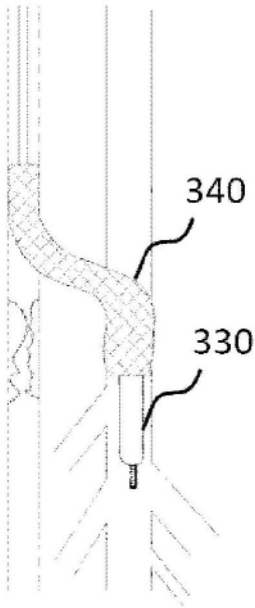


图20G

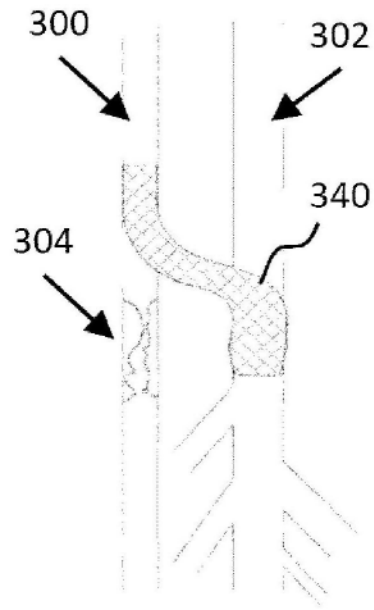


图20H

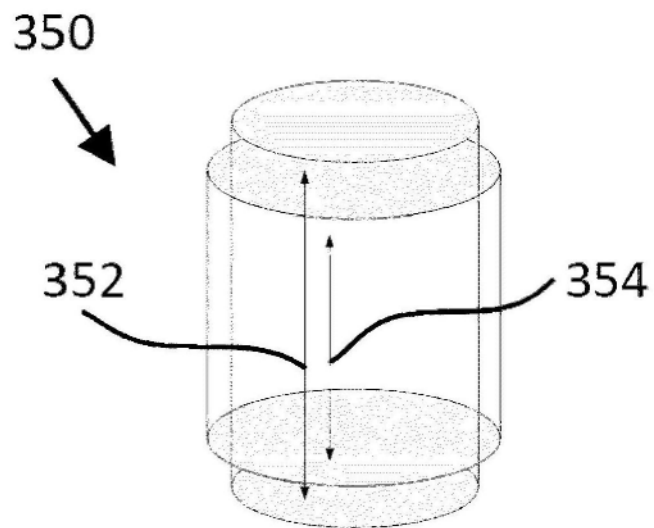


图21

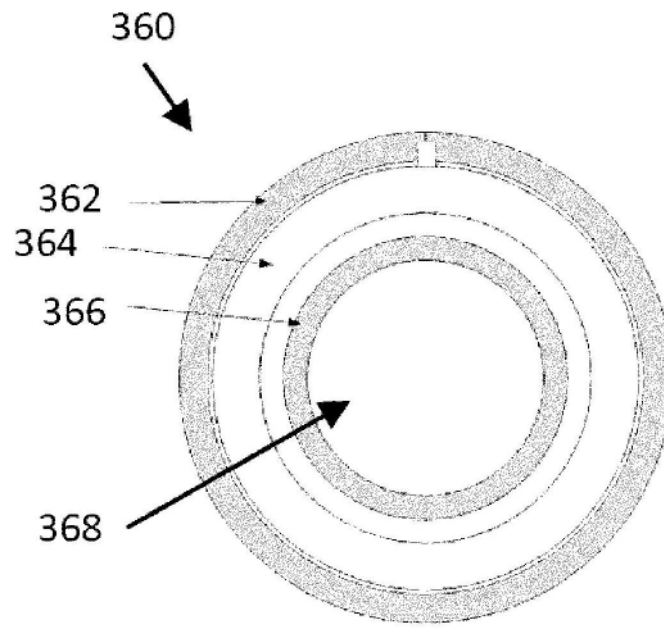


图22

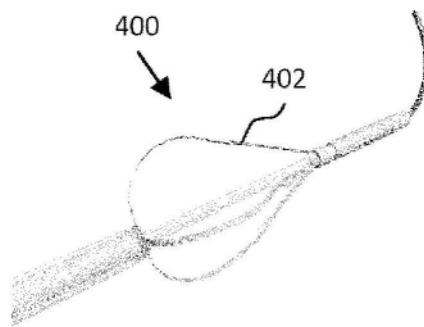


图23A

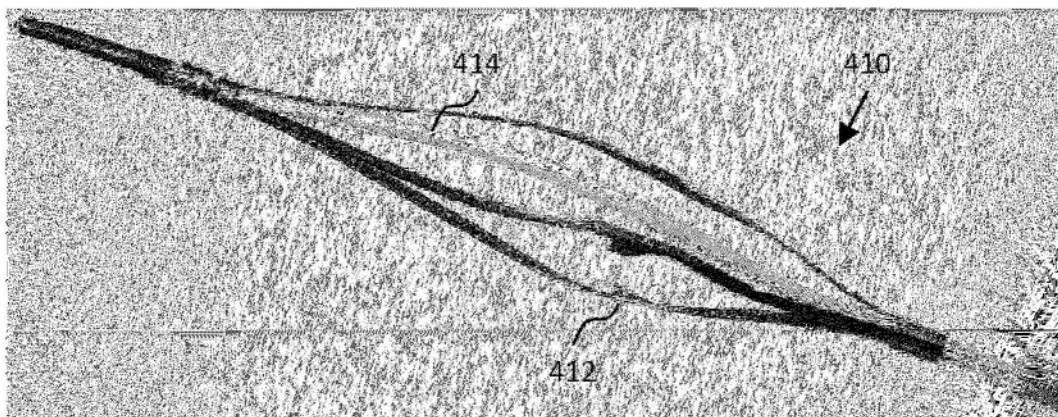


图23B

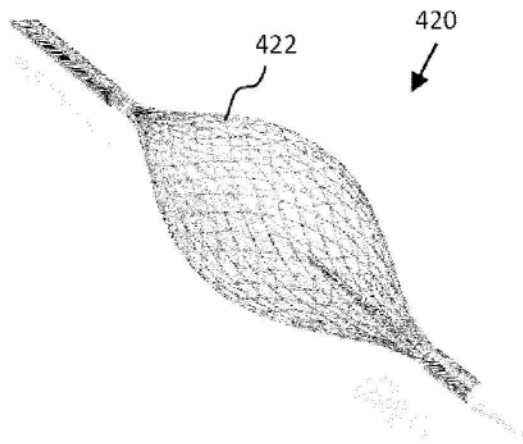


图24