



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107148293 B

(45)授权公告日 2020.08.11

(21)申请号 201580058807.3

约瑟夫·高登

(22)申请日 2015.10.30

托马斯·R·约翰逊

(65)同一申请的已公布的文献号

格雷戈里·T·马丁

申请公布号 CN 107148293 A

乔纳森·B·欧克费

(43)申请公布日 2017.09.08

大卫·A·勒扎克

(30)优先权数据

蒂莫西·W·鲁宾逊

62/073,766 2014.10.31 US

沙恩·斯文斯基 约瑟夫·廷

62/142,895 2015.04.03 US

詹尼特·托伊维诺瓦

62/156,152 2015.05.01 US

安德鲁·齐格勒

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

2017.04.27

代理人 陈鹏 瞿艺

(86)PCT国际申请的申请数据

(51)Int.Cl.

PCT/US2015/058505 2015.10.30

A61M 27/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

A61M 25/00(2006.01)

W02016/070147 EN 2016.05.06

A61M 25/01(2006.01)

(73)专利权人 西瑞维斯克有限责任公司

A61M 25/09(2006.01)

地址 美国马萨诸塞州

A61M 39/24(2006.01)

(72)发明人 卡尔·海尔曼

(56)对比文件

阿德尔·M·马利克

US 2010/0191168 A1, 2010.07.29

阿扬·A·布安达里

US 2010/0191168 A1, 2010.07.29

杰弗里·C·赛里尔

CN 1895694 A, 2007.01.17

阿莫斯·G·克鲁兹

审查员 梁维乐

权利要求书3页 说明书51页 附图103页

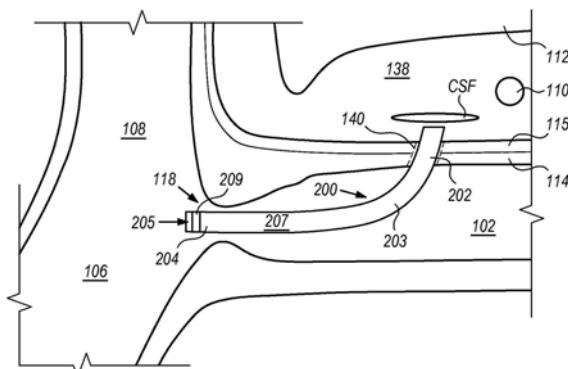
(54)发明名称

用于治疗脑积水的方法和系统

(57)摘要

一种用于治疗脑积水的可植入分流器，具有位于分流器的远端部分中的一个或多个脑脊髓液(CSF)入口开口、设置在分流器的近端部分中的阀、以及在该一个或多个CSF入口开口和阀之间延伸的腔，该分流器构造为用于植入患者体内，使得该一个或多个CSF入口开口设置在小脑桥脑(CP)角池内、分流器的本体设置在岩下窦(IPS)内、并且分流器的近端部分设置在颈静脉(JV)内或其附近，使得CSF经由分流器的腔从CP角池流至JV。

CN 107148293 B



1. 一种分流器,构造为用于在血管内输送并部署在患者的岩下窦中,所述分流器包括:远端部分,构造为用于经由所述岩下窦引入且设置在所述患者的小脑桥脑角池内,所述小脑桥脑角池包含脑脊髓液,其中,在所述远端部分部署在所述患者的所述小脑桥脑角池内之后,所述远端部分从折叠输送构造自膨胀到膨胀部署构造;

近端部分,构造为用于设置在所述患者的颈静脉内或附近;以及

具有腔的柔性本体部分,从所述远端部分延伸至所述近端部分,其中,所述腔与所述远端部分中的一个或多个脑脊髓液入口开口流体连通,并且与所述近端部分中的脑脊髓液出口开口流体连通,

使得,当所述分流器部署在所述岩下窦中并且所述分流器的所述远端部分设置在所述小脑桥脑角池内且所述分流器的所述近端部分设置在所述颈静脉内或附近时,脑脊髓液从所述小脑桥脑角池分别通过所述一个或多个脑脊髓液入口开口、所述分流器的所述腔、以及所述脑脊髓液出口开口流入所述颈静脉中。

2. 根据权利要求1所述的分流器,进一步包括设置在所述腔内或以其他方式耦接在所述脑脊髓液出口开口上的阀,其中,从所述小脑桥脑角池通过所述分流器的所述腔流入所述颈静脉中的脑脊髓液经过所述阀。

3. 根据权利要求2所述的分流器,其中,所述阀和所述分流器的所述腔构造且尺寸设定为,在所述患者的所述小脑桥脑角池和静脉系统之间的正常压力差情形下,实现5ml脑脊髓液每小时到15ml脑脊髓液每小时的通过所述分流器的所述腔的目标流速。

4. 根据权利要求2所述的分流器,其中,所述阀构造为在所述小脑桥脑角池和所述颈静脉之间的3mm Hg到5mm Hg的范围内的压力差下打开。

5. 根据权利要求1所述的分流器,其中,所述本体部分的所述腔的相应长度和半径的尺寸设定为,在所述分流器已经部署之后,在所述患者的所述小脑桥脑角池和静脉系统之间的正常压力差情形下,实现5ml脑脊髓液每小时到15ml脑脊髓液每小时的通过所述腔的目标流速。

6. 根据权利要求1所述的分流器,其中,所述本体部分包括内聚合物衬垫,所述内聚合物衬垫至少延伸到所述远端部分和所述近端部分之间的一半,并且所述衬垫限定所述本体部分的所述腔的内径的至少一部分并包括选择成使蛋白质和/或细胞黏着减到最小的材料。

7. 根据权利要求1所述的分流器,其中,所述分流器的所述远端部分具有远端锚固机构,所述远端锚固机构构造为将所述分流器的所述远端部分锚固在所述小脑桥脑角池内。

8. 根据权利要求7所述的分流器,其中,所述远端锚固机构构造为保持所述一个或多个脑脊髓液入口开口与所述小脑桥脑角池的蛛网膜层分离。

9. 一种用于治疗脑积水的系统,所述脑积水包括常压性脑积水、和/或增高的颅内压,所述系统包括:

根据权利要求1所述的分流器;以及

输送系统,构造为通过股静脉接近点将所述分流器引入所述患者体内,并且引导所述分流器进入所述患者的所述岩下窦中。

10. 根据权利要求9所述的系统,所述输送系统包括输送导管,所述输送导管具有组织穿透远端尖端,所述输送导管具有输送导管腔以及与所述输送导管腔连通的敞开的远端,

其中,所述输送导管腔构造为传送所述分流器以部署在所述岩下窦中。

11.根据权利要求10所述的系统,进一步包括穿透止挡件,所述穿透止挡件耦接到所述输送导管的远端部分,以限制所述组织穿透远端尖端能从远端前移到所述小脑桥脑角池中的距离。

12.根据权利要求10所述的系统,所述输送导管包括构造为在所述岩下窦内呈现弯曲构造的远端部分,所述输送导管的所述远端部分引导所述组织穿透远端尖端在此以在30度到90度的范围内的角度与硬脑膜组织接触。

13.根据权利要求10所述的系统,所述输送导管包括一个或多个不透射线标记,所述不透射线标记的位置和尺寸设定为指示所述组织穿透远端尖端的轨迹。

14.根据权利要求9所述的系统,所述系统还包括组织穿透构件,其中,所述输送系统构造为通过所述股静脉接近点将所述分流器和所述组织穿透构件引入所述患者体内,并且引导所述分流器和所述组织穿透构件在血管内通过所述患者的所述颈静脉并进入所述患者的所述岩下窦中。

15.根据权利要求14所述的系统,其中,所述组织穿透构件包括探针,所述探针构造为使用射频能量穿过所述患者的硬脑膜和蛛网膜组织层。

16.根据权利要求14所述的系统,其中,所述组织穿透构件构造为,当从中穿过时将蛛网膜组织物质的撕裂减到最小。

17.根据权利要求14所述的系统,其中,所述组织穿透构件包括斜角构造或昆克尖构造。

18.根据权利要求14所述的系统,所述输送系统包括输送导管,其中,所述组织穿透构件包括所述输送导管的组织穿透远端尖端,所述输送导管具有输送导管腔以及与所述输送导管腔连通的敞开的远端,其中,所述输送导管腔构造为传送所述分流器,以将所述分流器部署在所述患者的所述岩下窦中。

19.根据权利要求18所述的系统,进一步包括穿透止挡件,所述穿透止挡件耦接到所述输送导管的远端部分,以限制所述组织穿透远端尖端能从远端前移到所述患者的所述小脑桥脑角池中的距离。

20.根据权利要求18所述的系统,所述输送导管包括构造为在所述岩下窦内呈现弯曲构造的远端部分,所述输送导管的所述远端部分引导所述组织穿透远端尖端在此以在30度到90度的范围内的角度与硬脑膜组织接触。

21.根据权利要求20所述的系统,其中,所述输送导管的所述远端部分包括能膨胀元件或壁部,所述能膨胀元件或壁部膨胀以导致所述输送导管的所述远端部分呈现弯曲构造。

22.根据权利要求18所述的系统,所述输送导管包括一个或多个不透射线标记,所述不透射线标记的位置和尺寸设定为指示在目标穿透位置处的所述组织穿透构件的轨迹。

23.根据权利要求14所述的系统,其中,所述组织穿透构件包括细长推动构件,所述细长推动构件具有组织穿透远端尖端,其中,所述细长推动构件构造为延伸分别通过所述分流器的阀、所述腔、以及远端开口,并且其中,所述细长推动构件能相对于所述分流器移动,使得所述组织穿透远端尖端能从与所述分流器的所述腔连通的所述分流器的远端开口前移离开、以及收回到所述远端开口中,使得所述分流器的所述远端部分能通过使所述细长推动构件前移而从所述岩下窦前移到所述小脑桥脑角池中,使得所述组织穿透远端尖端分

别穿透所述岩下窦的硬脑膜组织壁，并且穿透蛛网膜组织层，进入所述小脑桥脑角池中，并且所述分流器的所述远端部分承载于所述组织穿透构件上。

24. 根据权利要求23所述的系统，进一步包括穿透止挡件，所述穿透止挡件耦接到所述细长推动构件的远端部分，以限制所述组织穿透远端尖端能从远端前移到所述患者的所述小脑桥脑角池中的距离。

25. 根据权利要求23所述的系统，

所述分流器的所述本体部分包括第一接合构件，所述第一接合构件从所述分流器的所述本体部分的内壁径向地向内伸出和/或延伸，

所述细长推动构件包括第二接合构件，当所述细长推动构件设置在所述分流器的所述本体部分内时，所述第二接合构件朝向所述分流器的所述本体部分的所述内壁径向地向外伸出和/或延伸，使得所述第二接合构件接合所述第一接合构件，从而当所述组织穿透构件前移到所述小脑桥脑角池中时，所述分流器的所述远端部分在所述组织穿透构件上前移到所述小脑桥脑角池中。

26. 根据权利要求14所述的系统，进一步包括输送导管，所述输送导管具有输送导管腔以及与所述输送导管腔连通的敞开的远端，其中，所述输送导管腔构造为传送相应的分流器和组织穿透构件，以将所述分流器部署在所述岩下窦中。

27. 根据权利要求14所述的系统，其中，所述组织穿透构件耦接至所述分流器的所述远端部分。

## 用于治疗脑积水的方法和系统

[0001] 相关申请数据

[0002] 根据美国法典第35篇第119条,本申请要求2014年10月31日提交的美国临时申请第62/073,766号、2015年4月3日提交的美国临时申请第62/142,895号、以及2015年5月1日提交的美国临时申请第62/156,152号的权益。以上申请通过引用的方式整体结合于本申请中。

[0003] 本发明的领域

[0004] 本公开总体上关于使用血管内方法来接近脑池 (cerebral cistern) 并引流 (drain, 排出) 脑脊髓液 (CSF) (例如, 以减轻增高的颅内压) 的系统和方法。更具体地, 本公开关于用来治疗脑积水、假性脑瘤、和/或颅内压增高的系统和方法。

[0005] 背景

[0006] 脑积水是影响儿童和成人的最普遍且最重要的神经外科疾病之一。脑积水, 意思是“脑部的水”, 指的是脑部中的异常CSF聚积。由脑积水引起的过大颅内压力会导致许多明显的症状, 范围从头痛到神经机能障碍、昏迷和死亡。

[0007] 脑脊髓液是一种透明的生理液, 整个神经系统 (包括脑部和脊髓) 浸泡在脑脊髓液中。存在于脑室内的脉络丛的细胞产生CSF。在正常患者中, 蛛网膜粒内的细胞重新吸收在脉络丛中产生的CSF。蛛网膜粒跨越脑部的颅内静脉引流系统的表面, 并将存在于蛛网膜下隙中的CSF重新吸收到静脉系统中。每天产生并重新吸收大约450mL至500mL的CSF, 使得能够在颅内室中产生大约8-16cm H<sub>2</sub>O的稳态体积和压力。此重新吸收路径由于其对于中枢神经系统的体内平衡的重要性, 而已经被称为“第三次循环”。

[0008] 脑积水最常由于CSF的受损重新吸收而发生, 并且在很少情况下, 由于其过度生产而发生。受损重新吸收的疾病叫做交通性脑积水。脑积水也可由于CSF路径之一 (例如塞尔维式大脑导水管) 的部分堵塞或完全堵塞而出现, 这导致被称为梗阻性脑积水的疾病。

[0009] 蛛网膜下隙的颅内压和静脉系统的血压之间的正压梯度可有助于通过蛛网膜粒自然吸收CSF。例如, 在无脑积水的个体中, ICP可在从大约6cm H<sub>2</sub>O到大约20cm H<sub>2</sub>O的范围。ICP大于20cm H<sub>2</sub>O被认为是病理性脑积水, 尽管ICP在一些形式的疾病中可低于20cm H<sub>2</sub>O。在无脑积水的患者中, 颅内静脉窦以及颈静脉球和颈静脉中的静脉血压可在从大约4cm H<sub>2</sub>O到大约11cm H<sub>2</sub>O的范围, 并且在患病的患者中, 该静脉血压会稍微增高。在患者的姿势改变时, 例如从仰卧到直立, 会影响ICP和静脉血压, ICP和静脉血压之间的正压梯度保持相对恒定。然而, 大于ICP的静脉血压的瞬时增加会暂时干扰此梯度, 例如, 在咳嗽、拉伤或瓦尔萨瓦动作期间。

[0010] 常压性脑积水 (NPH) 是一种形式的交通性脑积水。NPH患者通常表现出一个或多个以下症状: 步态不稳、痴呆、以及尿失禁, 这些会导致疾病的误诊。与其他形式的交通性脑积水不同, NPH患者可表现出ICP的少量增加或不增加。人们相信, 在NPH患者中, 脑部中的充满CSF的脑室会扩大, 以适应蛛网膜下隙中的增加体积的CSF。例如, 虽然无脑积水的患者通常具有在从大约6cm H<sub>2</sub>O到大约20cm H<sub>2</sub>O的范围的ICP, 但是NPH患者中的ICP可在从大约6cm H<sub>2</sub>O到大约27cm H<sub>2</sub>O的范围。已经建议, 在白天期间使NPH通常与正常颅内压相关联, 并且在

夜晚使NPH与间歇增加的颅内压相关联。

[0011] 其他以增高的颅内压为特征的疾病包括假性脑瘤(良性颅内高压)。假性脑瘤的增高的ICP导致类似于脑瘤但不是脑瘤的症状。这种症状可包括头痛、耳鸣、头昏眼花、视力模糊或失明、以及恶心。虽然最常见于20岁到40岁的肥胖妇女,但是假性脑瘤会影响所有年龄组中的患者。

[0012] 用于治疗交通性脑积水(以及一些情况中,用于治疗假性脑瘤)的现有技术依赖于脑室腹膜分流术(“VPS”或“VP分流器”放置),这是一种60多年前引进的医疗装置设计。VPS放置包括在全身麻醉下执行的微创外科手术,通常导致在从2天到4天的范围的住院治疗。手术操作通常包括通过颅骨中的钻孔将硅导管放在脑部的侧脑室的前角中。然后将来自于侧脑室的导管的远端部分连接到放在头皮下的压力调节阀或流量调节阀。然后通过腹部形成分开的切口,切入腹膜腔中,将管状导管的远端部分放在腹膜腔中。然后将导管/阀组件连接到管状导管,其在皮下开辟通道从颈部到达腹部。

[0013] VPS放置是一种非常普遍的神经外科手术,每年在美国会出现大约55,000-60,000例VPS放置。虽然患者通常能够很好地忍受VP分流器的放置并且在技术上对于外科医生来说是简单的,但是在受过治疗的患者中,VP分流器的故障率高。VP分流器放置的并发症普遍是,一年故障率大约40%,并且两年分流器故障率据报道高达50%。普遍并发症包括导管堵塞、感染、CSF的过度引流、以及脑室内出血。在这些并发症中,感染是最严重的一个,因为成人中的感染速度据报道在1.6%到16.7%之间。这些VPS故障要求“分流器翻修”外科手术以修复/替换VP分流系统的一部分或全部,这些翻修外科手术中的每个都具有和初始VPS放置相同的全身麻醉、术后感染、以及相关的住院成本的风险;然而,假设分流器感染的成本通常比初始VP分流器放置的成本高得多,例如,高大约3倍到5倍。通常,这些感染需要额外住院,在医院,将VPS的近端部分放在外面并制定长期抗生素疗法。当临床医生对可能是VPS放置的候选对象的患者进行评价时,故障率是临床医生始终考虑的因素。年龄、现有的共同发病率及其他患者特定因素对初始VP分流器放置之后的最初4-5年期间实际上确保的VP分流器故障的可能性不利。

[0014] 尽管生物医学技术、仪器、以及医疗装置有了明显进步,但是对自从1952年引进的基本VPS硬件的设计已经进行了少量改变。

[0015] 概要

[0016] 所公开的发明的实施例包括一种用于治疗脑积水(包括常压性脑积水、和/或增高的颅内压)的系统。在一个代表性实施例中,该系统包括分流器(shunt),分流器构造为部署在患者的岩下窦(IPS)中,分流器包括:远端部分,构造为用于经由IPS引入且固定在患者的小脑桥脑(CP)角池内,CP角池包含脑脊髓液(CSF),远端部分包括一个或多个CSF入口开口;近端部分,构造为用于固定在患者的颈静脉(JV)内或附近;以及本体部分,从远端部分延伸至近端部分,本体部分包括与远端部分中的一个或多个CSF入口开口连通、以及与设置在近端部分内或以其他方式耦接到近端部分的阀连通的腔,使得当分流器部署在IPS中并且分流器的远端部分固定在CP角池内且分流器的近端部分固定在JV内或靠近JV时,CSF分别通过一个或多个CSF入口开口、分流器的腔、以及阀从CP角池流入JV中,以在患者的蛛网膜下隙和静脉系统之间保持正常压力差。该代表性系统还包括组织穿透构件和输送系统,输送系统构造为,通过股静脉接入点将分流器和组织穿透构件引入患者体内,并且引导分流器

和组织穿透构件在患者体内通过JV并进入IPS中。分流器的近端部分还可构造为替代地固定在患者的上腔静脉(SVC)和右心房(RA)的交点附近。

[0017] 在各种实施例中,分流器腔的相应长度和内径的尺寸构造为,在分流器已经部署之后,在患者的CP角池和静脉系统之间的正常压力差情形下,实现通过分流器腔的大约5ml CSF每小时到大约15ml CSF每小时的目标流速。

[0018] 在各种实施例中,阀构造为,在分流器已经部署之后,在CP角池和JV之间的3mm Hg到5mm Hg的范围内的压力差下打开。

[0019] 在各种实施例中,分流器的腔具有在0.02cm(0.008英寸)到0.03cm(0.012英寸)的范围内的内径。

[0020] 在一个实施例中,分流器的本体部分包括内聚合物衬垫,该内聚合物衬垫至少延伸到分流器的远端部分和分流器的近端部分之间的一半,并且限定分流器的腔的内径的至少一部分,衬垫包括选择成使蛋白质和/或细胞黏着减到最小的材料。内聚合物衬垫可由例如HDPE、PET、PTFE和硅中的一种或多种制成。分流器的本体部分包括框架,该框架具有多个缺口部分(cut-away portion),该缺口部分构造为增加框架的柔性,框架限定分流器腔并且构造为接收内衬垫。分流器的本体部分具有涂敷于分流器本体的外聚合物(例如硅)层,其中,外聚合物层经由分流器的本体中的缺口部分粘附至内衬垫的外表面,从而将内衬垫固定至分流器。

[0021] 在各种实施例中,组织穿透构件优选地构造为,当从中穿过时使蛛网膜组织物质的撕裂减到最小。通过非限制性实例,组织穿透构件可包括斜角构造或昆克尖(Quincke tip)构造。在一个实施例中,组织穿透构件包括探针,该探针构造为使用射频能量穿过患者的硬脑膜和蛛网膜组织层。

[0022] 在一个代表性实施例中,输送系统包括输送导管,其中,组织穿透构件包括输送导管的组织穿透远端尖端,输送导管具有输送导管腔以及与输送导管腔连通的敞开的远端端部,其中,输送导管腔构造为传送分流器,以将分流器部署在患者的IPS中。可选地,穿透止挡件可耦接到输送导管的远端部分,以限制组织穿透远端尖端可从远端前移到患者的CP角池中的距离。输送导管优选地包括远端部分,该远端部分构造为在IPS内呈现弯曲构造,该远端部分引导组织穿透尖端在此以在30度到90度的范围内的角度与硬脑膜组织接触。

[0023] 通过非限制性实例,输送导管的远端部分可设置有可膨胀元件或壁部,例如可充气气球,其膨胀以导致输送导管的远端部分呈现弯曲构造。在这个实施例中,气球可构造为在IPS中充气至第一膨胀状态,以导致组织穿透尖端接合患者的硬脑膜组织层,并且然后充气至第二膨胀状态,以导致组织穿透尖端分别穿透硬脑膜和蛛网膜组织层,进入CP角池中。输送导管优选地设置有一个或多个不透射线标记,不透射线标记的位置和尺寸构造为,当处于弯曲构造中时指示输送导管的远端部分的位置和方向。

[0024] 在另一代表性实施例中,组织穿透构件包括细长推动构件,该细长推动构件具有组织穿透远端尖端,其中,细长推动构件构造为延伸分别通过分流器的阀、腔、以及远端开口,并且其中,细长推动构件可相对于分流器移动,使得组织穿透远端尖端可从与分流器腔连通的分流器的远端开口前移离开、以及收回至该远端开口中,使得分流器的远端部分可通过使细长推动构件前移而从IPS前移到CP角池中,使得组织穿透远端尖端分别穿透IPS的硬脑膜组织壁,并且穿透蛛网膜组织层,进入CP角池中,并且分流器的远端部分承载在组织

穿透构件上。可选地,穿透止挡件耦接到细长推动构件的远端部分,以限制组织穿透远端尖端可从远端前移到患者的CP角池中的距离。在本实施例的一个实现方式中,分流器的本体具有第一接合构件,该第一接合构件从分流器的本体的内壁径向地向内伸出和/或延伸,并且细长推动构件具有第二接合构件,当将细长推动构件设置在分流器的本体内时,该第二接合构件朝向分流器的内壁径向地向外伸出和/或延伸,使得第二接合构件接合第一接合构件,从而当组织穿透构件前移到CP角池中时,分流器的远端部分在组织穿透构件上前移到CP角池中。输送导管可构造为传送相应的分流器和组织穿透构件,以将分流器部署在IPS中。

[0025] 在各种实施例中,在分流器的远端部分部署在患者的CP角池内之后,该远端部分从折叠输送构造自膨胀到膨胀部署构造。优选地,分流器的远端部分构造为,在自膨胀过程中,从远端延伸不超过4mm而进入CP角池中。

[0026] 在代表性实施例中,分流器的远端部分具有远端锚固机构,该远端锚固机构构造为定位所部署的分流器的远端部分,以保持一个或多个CSF入口开口与CP角池的蛛网膜层分离、隔开和/或分开。类似地,分流器的近端部分具有近端锚固机构,该近端锚固机构构造为定位所部署的分流器的近端部分,从而保持设置在分流器的近端部分中的CSF流出端口和/或阀开口与JV的壁分离、隔开和/或分开。

[0027] 根据所公开的发明的另一方面,本文中提供了一种用于确定用来治疗脑积水的分流器的通畅性的方法。在一个实施例中,该方法包括:将分流器部署在患者体内,使得分流器的第一端部部分与患者的脑脊髓液系统(CSFS)流体连通,CSFS包含脑脊髓液(CSF),并且将分流器的第二端部部分至少部分地设置在患者的静脉或其他体腔或腔体内或附近;将可检测物质引入患者的CSFS中,使得可检测物质将在CSF内分别移动至分流器的第一端部部分并进入分流器的腔中;并且通过在将可检测物质引入患者体内之后的10分钟到15分钟的范围内检测分流器的腔内的可检测物质的存在,判定CSF是否通过分流器流到患者的相应静脉或其他体腔或腔体。

[0028] 在一个实施例中,分流器的第一端部部分至少部分地设置在患者的颅内蛛网膜下隙(例如,患者的小脑桥脑(CP)角池)内。在一个实施例中,分流器的第二端部部分至少部分地设置在患者的颈静脉内或附近。或者,分流器的第二端部部分可至少部分地设置在患者的上腔静脉和右心房的交点内或附近。在一个实施例中,通过注入患者的腰椎硬膜囊中,或通过接近患者的头盖骨中的硬膜下腔,将可检测物质引入患者的CSFS中。在各种实施例中,使用成像系统来检测可检测物质在分流器的腔中的存在,例如,其中,可检测物质包括碘化造影剂。

[0029] 在一个实施例中,可检测物质包括放射性的或中子激活的微球体,并且其中,从收集自患者的静脉血样本或肺组织样本中检测从位于分流器的第二端部部分中的CSF流体输出端口或阀流出的微球体的存在。微球体优选地具有在0.1mm到2mm的范围内的直径,其中,在各个点经由患者的静脉或肺组织采样而及时获得的微球体的数量对应于或以其他方式反映出通过分流器的CSF流速和引入CSFS中的微球体的数量。

[0030] 可从用于部署分流器的导向件或输送导管获得患者的静脉血样本。该方法可进一步包括测量患者的颅内压。

[0031] 从基于附图的后续详细描述中,这些实施例的其他方面和特征以及进一步的方面

和特征将变得显而易见。

- [0032] 附图的简要说明
- [0033] 图1是人患者的头部的示意图；
- [0034] 图2是人患者的头部的一部分的剖视图；
- [0035] 图3A是根据所公开的发明的实施例的所部署的血管内分流器的剖视图；
- [0036] 图3B是根据所公开的发明的实施例的输送组件的侧视图；
- [0037] 图4A至图4D是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器的部署的剖视图；
- [0038] 图5A至图5J是根据所公开的发明的另一实施例的血管内分流器的部署的侧视图和剖视图；
- [0039] 图6是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器的剖视图；
- [0040] 图6A至图6T是根据所公开的发明的实施例的图6的血管内分流器的特征的侧视图和剖视图；
- [0041] 图7是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器和导管接口的剖视图；
- [0042] 图8是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器的剖视图；
- [0043] 图9是根据所公开的发明的另一实施例的血管内分流器的剖视图；
- [0044] 图10是根据所公开的发明的实施例的输送导管的剖视图；
- [0045] 图11A至图11C是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器和/或导管的远端部分的剖视图，包括实验数据；
- [0046] 图12是根据所公开的发明的实施例的所部署的血管内分流器和管道的剖视图；
- [0047] 图13A至图13C是现有技术自膨胀支架移植物(stent-graft)的侧视图；
- [0048] 图14A至图14H是根据所公开的发明的又一实施例的管道和血管内分流器的部署的侧视图和剖视图；
- [0049] 图15A至图15D是根据所公开的发明的一个实施例的血管内分流器的部署的剖视图和侧视图；
- [0050] 图16是根据所公开的发明的另一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图；
- [0051] 图17A至图17B是根据所公开的发明的一个实施例的具有预弯曲构造的血管内分流器的剖视图；
- [0052] 图18A至图18B是根据所公开的发明的另一实施例的具有选择性槽的血管内分流器的剖视图；
- [0053] 图19A至图19B是根据所公开的发明的又一实施例的具有细长构件的血管内分流器的剖视图；
- [0054] 图20A至图20F是根据所公开的发明的实施例的具有端盖和稳定件的血管内分流器输送组件的剖视图；
- [0055] 图21A至图21E是根据所公开的发明的实施例的具有偏转元件和稳定件的另一血管内分流器输送组件的剖视图；
- [0056] 图22是根据所公开的发明的一个实施例的所部署的血管内分流器的侧视图；
- [0057] 图23A至图23E是根据所公开的发明的另一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图和剖视图；
- [0058] 图24A至图24E是根据所公开的发明的其他实施例的所部署的血管内分流器的侧

视图；

[0059] 图25A至图25G是根据所公开的发明的又一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图和剖视图；

[0060] 图26A至图26G是根据所公开的发明的另一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图和剖视图；

[0061] 图27A至图27E是根据所公开的发明的另一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图和剖视图；

[0062] 图28是根据所公开的发明的一个实施例的所部署的血管内分流器的侧视图；

[0063] 图29A至图29G是根据所公开的发明的图12和图14A至图14H的实施例构造和植入的分流器的替代实施例的侧视图和剖视图；

[0064] 图30A至图30F是根据所公开的发明的另一实施例的所部署的血管内分流器的侧视图和剖视图；

[0065] 图31是根据所公开的发明的图22的实施例构造和植入的分流器的替代实施例的侧视图；

[0066] 图32是根据所公开的发明的图21E的实施例构造和植入的分流器的替代实施例的侧视图；

[0067] 图33A至图33C是根据所公开的发明的实施例的外科手术工具和血管内分流器接口的剖视图；

[0068] 图34A至图34B是根据所公开的发明的另一实施例的血管内分流器的剖视图；

[0069] 图35是根据所公开的发明的实施例的用于测试血管内分流器输送组件的穿透部件的系统的透视图；

[0070] 图36是图35的系统的组织块的透视图；

[0071] 图37是图36所示的组织块的透视图；

[0072] 图38是图35的系统的穿透测试的侧视图；

[0073] 图39是根据所公开的发明的实施例的实验数据表；

[0074] 图40是根据所公开的发明的评价所植入的分流器的通畅性的代表性方法的示意性流程图；

[0075] 图41是根据所公开的发明的评价所植入的分流器的通畅性的另一代表性方法的示意性流程图；

[0076] 图42A至图42B是根据所公开的发明的实施例的所部署的血管内分流器的剖视图；

[0077] 图43A至图43D是根据所公开的发明的一个实施例的输送导管的透视图、侧视图和剖视图；

[0078] 图44A至图44E是使用图43A至图43D的输送导管形成吻合部 (anastomosis) 的侧视图和剖视图；

[0079] 图45A至图45D是根据所公开的发明的一个实施例构造的刺穿元件的侧视图和剖视图；

[0080] 图46A至图46G是根据所公开的发明的另一实施例构造的刺穿元件的侧视图和剖视图；

[0081] 图47A至图50B是根据所公开的发明的各种实施例构造的可膨胀气球的透视图、侧

视图和剖视图；

[0082] 图51A至图54C是根据所公开的发明的各种实施例构造的刺穿元件的透视图、侧视图和剖视图；

[0083] 图55A至图55D是根据所公开的发明的一个实施例构造的分流器的细长体中的切口的透视图、侧视图和剖视图；

[0084] 图56A至图60C是根据所公开的发明的各种实施例构造的分流器的细长体中的切口的图案的透视图和侧视图；

[0085] 图61A至图61D是根据所公开的发明的一个实施例构造的具有刺穿元件盖的分流器的替代实施例的侧视图和剖视图；

[0086] 图62A至图62D是根据所公开的发明的一个实施例的用于在输送分流器的过程中覆盖刺穿元件的往复移动元件(shuttle element)的剖视图；

[0087] 图63A至图63G是根据所公开的发明的又一实施例的血管内分流器的透视图和剖视图；

[0088] 图64A至图64C是根据所公开的发明的实施例的血管内分流器的远端锚固机构的剖视图；

[0089] 图65A至图65E是根据所公开的发明的另一实施例的输送导管的透视图、侧视图和剖视图；

[0090] 图66是根据所公开的发明的一个实施例的导丝的透视图；

[0091] 图67A至图67D是根据所公开的发明的实施例的输送导管的剖视图。

[0092] 所示实施方式的详细说明

[0093] 对于以下定义的术语,这些定义应是适用的,除非在权利要求书中或在本说明书中的其他地方给出不同的定义。

[0094] 所有数值在本文中呈现为用术语“大约”修饰,不管是否明确地表示。术语“大约”通常指的是本领域技术人员将认为与所列举的值等同(即,具有相同的功能或结果)的数字的范围。在许多情况中,术语“大约”可包括四舍五入为最接近的有效数字的数字。

[0095] 由端点叙述的数值范围包括该范围内的所有数字(例如,1到5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、以及5)。

[0096] 如在本说明书和所附权利要求书中使用的,单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“该(the)”包括复数指示物,除非上下文明确地表示不是这样。如在本说明书和所附权利要求书中使用的,术语“或”通常在其包含“和/或”的意义上使用,除非上下文明确地表示不是这样。

[0097] 在下文中参考附图描述各种实施例。这些图并非必须按比例绘制,为了清楚起见,可已经放大了选择元件的相对比例,并且类似结构或功能的元件在图中由相同的数字代表。还应理解,这些图的目的仅是便于描述实施例,而不是作为本发明的详尽描述或作为对本发明的范围的限制,该范围仅由所附权利要求书及其等同物定义。另外,举例说明的实施例不需要具有所有示出的方面或优点。结合特殊实施例描述的方面或优点并非必须限制于该实施例,并且即使未这样举例说明,也可在任何其他实施例中实践。

[0098] 本文中提到术语“血管内的”(例如血管内分流器或血管内方法)通常指的是这样的微创装置、系统和手术,其构造为通过小接近装置(例如针或导引鞘)而不用大切口或开

放外科手术引入患者的脉管系统中,并使用脉管系统引导各种导管、分流器、以及其他本文中描述的经皮到达设置于患者的脉管系统(例如颅内静脉窦)内或其周围的目标手术位置的系统元件。应理解,在本文中可互换地使用术语植入和/或部署、以及术语植入的和/或部署的。另外,术语构件或元件在本文中是可互换的。

[0099] 图1是示出了人患者的头部100的示意图。在患者头部的每侧内,岩下窦(IPS)102将海绵窦(CS)104连接到颈静脉106和/或颈静脉球108。为了清楚起见,在本文中使用首字母缩略词“IPS”来一般指代岩下窦,并且更特别地指代岩下窦的内隙(或内腔)。IPS 102促使将静脉血引流到颈静脉106中。在一些患者中,IPS 102和颈静脉106的汇合点出现在颈静脉球108内。然而,在其他患者中,此汇合点会出现在颈静脉106中的其他位置。而且,虽然图1中的IPS 102是单窦通路,但是在一些患者中,IPS可以是将CS连接到颈静脉106(未示出)和/或颈静脉球108的分离通道的丛。

[0100] 相对于IPS 102中的接近充满CSF的小脑桥脑(CP)角池138的目标穿透位置,描述所公开的发明的实施例,其提供用于CSF从蛛网膜下隙116流入颈静脉球108、颈静脉106、和/或上腔静脉-右心房汇合点105的管道(图1、图2和图42B)。本文中描述的输送组件和分流器可通过患者体内的静脉接近位置接近IPS 102中的目标穿透位置。本文中描述的输送组件和分流器可穿透硬脑膜IPS壁114和蛛网膜层115,以从岩上窦(SPS)122内接近CP角池138(图1和图2),以将分流器输送并植入在目标位置。硬脑膜IPS壁114在本文中也叫做硬脑膜IPS壁114,或简单地叫做IPS壁114。SPS是小直径静脉窦,其从乙状窦(位于颈静脉球108远端)连接到海绵窦104(图1)。而且,本文中描述的输送组件和分流器可前移通过IPS 102并进入海绵窦104中,使得可在海绵窦104的上部或顶部中形成吻合部(未示出),以接近充满CSF的鞍上池148,如图1所示,用于将分流器植入在这个目标位置。不管是否穿透以接近目标位置,分流器的部署和植入都从SPS的腔或海绵窦发生,以接近蛛网膜下隙中的CSF,本文中描述的发明的实施例提供用于CSF从蛛网膜下隙流入颈静脉球108、颈静脉106、和/或上腔静脉-右心房汇合点105中的管道。

[0101] 图2示出了头部100的一部分的剖视图,其包括IPS 102、颈静脉106、以及颈静脉球108。另外,图2中还示出了基底动脉110、脑干112、软脑膜112a、以及IPS壁114。IPS是相对小直径的颅内静脉窦,其促使将脑静脉血引流到颈静脉中;IPS由圆柱形硬脑膜层形成,对于图2所示的IPS壁114的部分,该硬脑膜层通常是大约0.9mm到1.1mm厚,这形成血液流过其中的空心腔。在图2的剖视图中,IPS的空心腔位于上IPS壁114和下IPS壁117之间,其也由硬脑膜组成;在图2中,IPS本身位于IPS壁117下方的斜坡骨(未示出)中的骨槽或通道中。

[0102] 与图2中描绘的平面正交的IPS 102的横截面将示出,形成IPS 102的圆柱形硬脑膜层由骨骼包围其圆周的大约270度,IPS圆周的剩余部分(即,图2中的IPS壁114)由蛛网膜115覆盖并面向CP角池138。蛛网膜115(在本文中也叫做蛛网膜组织层或蛛网膜层)是脆弱的且无血管的层,通常是大约0.05mm到0.15mm厚,其位于与包括IPS壁114的外部的硬脑膜直接接触;蛛网膜层115通过充满CSF的蛛网膜下隙116(例如CP角池138)与包围脑干112的软脑膜隔开。与IPS壁114相对的IPS 102的下部是由位于斜坡骨(未示出)中的通道中的硬脑膜形成的IPS壁117。

[0103] 应理解,对于所公开的发明的实施例,这些方法和装置构造为,经由血管内方法通过从空心IPS 102刺穿或穿透以穿过IPS壁114的硬脑膜,并且继续穿透蛛网膜层115直到到

达充满CSF的蛛网膜下隙116(例如CP角池138)为止而形成吻合部。为了易于举例说明,应理解,覆盖IPS壁114的蛛网膜115是存在的,尽管在某些图中未示出。

[0104] IPS 102的直径d<sub>1</sub>是大约3mm,但是可在从大约1mm到大约6mm的范围。如图2所示,在IPS 102和颈静脉球108和/或颈静脉106之间的汇合点118处,IPS 102的直径d<sub>2</sub>会变窄。例如,d<sub>2</sub>是大约2mm,但是可小到大约0.5mm。IPS 102的从与颈静脉106的汇合点118到海绵窦104(图1所示)的长度大约是在3.5cm到4cm之间的范围内。

[0105] 如图1所示,大多数患者具有两个IPS 102和两条颈静脉106(左和右)。在非常小比例的患者中(例如小于1%),在一个IPS和对应的颈静脉之间没有连接。然而,可能性非常小的是,任何设定的患者将在左和右IPS上都缺少与对应颈静脉的连接。

[0106] 蛛网膜下隙是在软脑膜和CSF聚集在其中的蛛网膜层之间自然出现的分隔。通常,CSF进入大脑半球上方的蛛网膜下隙中,并且然后通过蛛网膜粒进入静脉系统中。图2中的蛛网膜下隙116对应于小脑桥脑(CP)角池138,该小脑桥脑角池用作CSF的储藏器。在具有脑积水的患者中,例如,如果患者缺少正常工作的蛛网膜粒,那么(除了其他角池以外)会在CP角池138内出现CSF的积聚。如果不去除多余的CSF,那么产生的过大的颅内压会产生诸如头痛、神经机能障碍、昏迷、以及甚至死亡的症状。

[0107] 图3A举例说明了根据所公开的发明的实施例的植入IPS 102内的代表性的血管内分流器200。分流器200经由通过(例如股静脉或颈静脉中的)针孔插入身体的静脉系统的导管经皮输送并且植入到患者体内,不需要在患者的颅骨中钻孔,不需要全身麻醉、或者其他开放外科手术技术。分流器200包括管状构造,其具有近端部分204、细长体203、远端部分202、以及在其间延伸的内腔207。当分流器200植入患者的目标位置(例如岩下窦)中时,已经接近分流器的远端部分202,并且远端部分202至少部分地设置在充满CSF的CP角池138中,使得分流器200的本体203设置在IPS 102中,并且近端部分204至少部分地设置在颈静脉球108和/或颈静脉106中。所植入的分流器200提供CP角池138与颈静脉球108和/或颈静脉106中之间的流体连通,使得将CSF通过分流器200的腔207从蛛网膜下隙116引流到静脉系统(例如颈静脉106)。当分流器200部署在目标位置时,CSF进入远端入口开口251(图6),流过腔207,并从分流器200的近端开口205(图6)离开。

[0108] 分流器200在蛛网膜下隙116和静脉系统(例如颈静脉106)之间积累有利的压力梯度,以驱动CSF通过腔207。在没有脑积水的患者中,蛛网膜下隙116(例如CP角池)的颅内压和静脉系统(例如IPS或颈静脉)的血压之间的正常压力差是大约5cm到12cm H<sub>2</sub>O;在脑积水患者中,蛛网膜下隙和静脉系统之间的此压力差会明显更高。一旦部署并植入,分流器200便促使CSF从CP角池138单向地流入颈静脉球108和/或颈静脉106中,在那里,CSF通过静脉循环被带走,与正常工作的蛛网膜粒将CSF引流到静脉系统中的方式类似。分流器200防止静脉血经由一个或多个单向阀或其他本文中描述的流量调节机构通过内腔207回流到蛛网膜下隙116中。分流器200通过将CSF引入脑静脉系统中而允许CSF的更生理性的引流,这是一种在没有脑积水的人们中自然出现的过程。以此方式,减小由蛛网膜下隙116中的过量CSF产生的压力,从而可减轻或甚至消除由于脑积水而产生的患者症状。分流器200还可包括流量调节机构209,该流量调节机构构造为调节通过分流器腔207的流体流量。

[0109] IPS 102的解剖结构支持分流器200相对于可能适合于用来治疗脑积水的血管内分流器部署的其他位置的长期稳定性。特别地,IPS 102的相对长的长度和窄的直径(与其

他静脉窦相比)提供对分流器200的自然容纳。由包围IPS圆周的大约2/3的斜坡骨的凹槽部分提供的基底进一步支持分流器200的长期稳定性,并且呈现本文中公开的输送系统在分流器植入手术的过程中可利用的稳定平台。在得到确认的、充满CSF的角池(例如CP角池138)附近,作为与其他血管内分流技术相比的优选植入位置进一步支撑IPS 102。而且,从分流器200设置堵塞IPS 102,对于患者来说表现出较小风险或没有风险,因为与更大直径的硬脑膜窦(例如矢状窦、乙状窦、直窦、以及横窦)不同,IPS 102在总体颅内静脉血循环方案中起着相对不重要的作用。

[0110] 所部署的分流器200的从汇合点118延伸到颈静脉球108和/或颈静脉106中的近端部分204可在1mm到5mm之间的范围内(例如2-3mm),或者构造为从汇合点118延伸到颈静脉球108和/或颈静脉106中的任何其他合适的长度。所部署的分流器200的近端部分204设置在颈静脉球108附近。静脉血流在分流器200的设置在颈静脉球108和/或颈静脉106中的近端部分204周围的循环持续地且轻轻地搅动近端部分204,最小化、阻止或避免内皮细胞的生长以及腔207的开口205在分流器200的近端部分204处的堵塞。颈静脉106中的静脉血流速可明显高于更大直径的硬脑膜窦(即,矢状窦、乙状窦、直窦、横窦)中的血液流速,这有利于所公开的实施例的长期分流器通畅性。

[0111] 替代地,在所公开的发明的一个或多个实施例中,分流器200的近端部分204进一步从颈静脉106和/或颈静脉球108延伸到上腔静脉-右心房汇合点105中,如图42A至图42B所示。在这些实施例中,所植入的分流器200构造为,从CP角池138通过IPS 102和颈静脉106延伸到心脏109的右心房107中(图42A);特别地,具有与分流器200的腔207、和/或阀209连通的近端开口205的近端部分204设置在上腔静脉101和心脏109的右心房107之间的汇合点105处,防止或避免延伸到右心房107中(图42B)。替代地或另外地,分流器200可包括管状延伸部分204'(例如,硅或其他生物相容材料的导管等),其耦接到分流器200的设置在颈静脉106和/或颈静脉球108中的近端部分204,使得近端部分204进一步延伸到上腔静脉-右心房汇合点105中。在此实施例中,所部署的分流器200的近端部分204至少部分地设置在患者的上腔静脉与右心房的交点内或其附近。在这些实施例中,分流器200的延伸的近端部分204、204'依赖于上腔静脉-右心房汇合点105附近的血液湍流来保持分流器200的延伸的近端部分204、204'的通畅性并避免堵塞(例如通过内皮细胞向内生长)。在此实施例中,阀209可设置在上腔静脉-右心房汇合点105内的延伸的近端部分204、204'中。

[0112] 所植入的分流器200可不堵塞IPS 102,例如,当分流器200的直径小于IPS 102的直径时,使得静脉血流继续通过IPS 102进入颈静脉106中。替代地,所植入的分流器200可堵塞IPS 102,防止静脉血从海绵窦流入颈静脉106中。然而,已经观察到,堵塞的IPS,不管是否由于外科手术或血栓症而产生,通常对患者的静脉循环功能都没有影响。

[0113] 图3B是根据所公开的发明的实施例构造的、用于将分流器200输送到患者的目标位置中的输送组件300的侧视图。输送组件300包括分流器200,该分流器可分离地耦接到输送组件300。输送组件300和分流器200可由合适的生物相容材料制成。输送组件300的尺寸构造为到达脉管系统的远处位置,并且构造为将分流器200经皮输送至目标位置(例如岩下窦)。输送组件300包括管状构件接口,该管状构件接口具有外管状构件320(即导向导管)和内管状构件304(即输送导管/微导管),内管状构件304同轴地设置在外管状构件320内且相对于外管状构件320能移动。输送组件300可包括导丝302,该导丝同轴地设置在导向导管

320和/或输送导管304内。导丝302的直径可以是例如0.035英寸(0.889mm)。除了导丝302以外,输送组件300可包括设置在输送导管304内的输送导丝308。与导丝302相比,输送导丝308具有更小的直径(例如,大约0.010英寸(0.254mm)到0.018英寸(0.4572mm))。

[0114] 导向导管320、输送导管304和导丝302/308可由合适的生物相容材料形成,并且可包括用于成像的目的的标记(例如,由不透射线材料组成的标记)。而且,输送导管304可包括沿着导管的本体设置的一个或多个锚固机构,允许在部署分流器200的过程中将导管304暂时锚固在IPS 102内。锚固机构的构造和致动可与在下面进一步详细描述的分流器200的锚固机构类似。例如,输送导管304的锚固机构可使用导丝来致动(例如,在IPS 102内接合和脱离)。

[0115] 在图3B中示出了各种已知的且对于输送组件300来说通常必要的附件,例如,导向导管320的远端部分324处的一个或多个不透射线标记带13,以允许在荧光检查下看到远端部分的位置和用于导丝和/或流体接近的鲁尔组件17。

[0116] 输送组件300可包括组织穿透元件306,该组织穿透元件同轴地设置在输送导管304和/或导向导管320和/或分流器200内。组织穿透元件306构造为刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,以接近CP角池138从而植入分流器200。替代地,分流器200在分流器200'的远端部分202上包括组织穿透构件250(例如图5C至图5I和图14F至图14H),因此在输送组件300中不需要组织穿透元件306,因为包含在分流器200'中的组织穿透构件250构造为刺穿IPS壁114和蛛网膜层115。(为了易于举例说明,为在本文中公开和举例说明的分流器的各种实施例赋予参考数字200或200',尽管这些实施例在某些方面和特征中可彼此不同)。

[0117] 图4A至图4D举例说明了一种根据所公开的发明的实施例的将分流器200输送到目标位置(例如岩下窦)中以将CSF从蛛网膜下隙116中的池(例如CP角池138)引流的方法。在(例如经由股静脉或颈静脉106)接近患者的脉管系统之后,可使输送组件300的导向导管320和/或导丝302通过脉管系统前移到IPS 102中或IPS 102和IPS壁114附近的位置。当使用导丝302引导输送组件300进入目标位置时,使导丝302进一步前移以建立路径,输送组件300可沿着该路径前移。在已将导丝302定位在预期位置中之后,可使导向导管320在导丝302上前移,使得导向导管320的远端部分324位于颈静脉球108内,靠近IPS 102和颈静脉106之间的汇合点118。替代地,可使导向导管320前移至汇合点118附近的位置,并且使导丝302进一步前移至IPS 102中。在另一替代方法中,不使用导丝302而使导向导管320前移至汇合点118附近的预期位置。

[0118] 通过位于颈静脉106和IPS 102之间的汇合点118处或其周围的导向导管320,如图4B所示,使输送导管304和设置在输送导管304内的输送导丝308在导向导管320内前移。使输送导管304和输送导丝308进一步前移至导向导管320的位于颈静脉106中的远端部分324。然后,使输送导丝308通过颈静脉106和IPS 102之间的汇合点118,并且进入颈静脉半球的中间壁中的IPS 102的开口。然后,使输送导丝308进一步在IPS 102内前移至海绵窦的后部。输送导丝308的远端部分334可比输送导丝308的其他部分更软,以便于从颈静脉106引入IPS 102中并进入海绵窦中。

[0119] 接下来,使输送导管304在输送导丝308上前移并进入IPS 102中。使输送导管304继续前移,直到将输送导管304的远端部分344定位为邻接或靠近IPS壁114上的预期点为止,在那里,将分流器200插入以在CP角池138和IPS 102的腔之间形成吻合部。替代地,可使

输送导丝308和输送导管304逐渐且连续地前移到IPS 102在汇合点118处的开口中,并通过IPS 102的一个或多个部分。

[0120] 一旦使输送导丝308和输送导管304位于IPS 102内的预期位置以用于分流器部署,便可使输送导丝308前移至海绵窦的后部。输送导丝308可用作用于将输送导管304支撑在IPS 102内并用于分流器200部署的支撑件。

[0121] 可用多种不同的成像方法来确保上述分流器200、导向导管320、导丝302、输送导管304和/或输送导丝308的精确定位。合适的成像方法的实例包括双平面荧光检查、带有路线测绘技术的数字减影血管造影术、带有路线测绘技术的静脉血管造影术、三维旋转血管造影术或静脉造影术(3DRA或3DRV)、以及锥束计算机断层血管造影术或静脉造影术(CBCTA或CBCTV)。3DRA/V和CVCTA/V都使得能够进行体积重建,其表现出骨骼解剖结构、静脉解剖结构和用于分流器部署的不透射线导管及导丝之间的关系。部署分流器200的方法包括,在将分流器200部署在患者体内的同时使分流器200成像。

[0122] 在一些实施例中,将输送导管304定位在IPS 102内还包括,使输送导管304围绕其中心轴线旋转,以在部署分流器200或将分流器200引入输送导管304的远端部分344中之前适当地定向输送导管304。如图4D(在下面更详细地描述)所示,在某些实施例中,输送导管304在导管的远端部分344附近是弯曲的(例如,经由控制丝等的预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的、可驱动的远端部分、或其组合),使得当使输送导丝308和/或分流器200前移通过输送导管304时,它们相对于IPS 102的中心轴线103以一角度接近并到达IPS壁114(图4B至图4C)。例如,可通过直接对输送导管304的本体施加旋转力、或者如果导丝连接到输送导管304则对输送导丝308施加旋转力而使输送导管304旋转。将输送导管304的弯曲的远端部分344在预期方向上定位在IPS壁114附近可便于刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,以接近CP角池138。当部署分流器200时,部署方法包括,在将分流器200至少部分地设置在输送导管304中的同时将分流器200引入患者体内,并且其中,使输送导管304在延伸穿过输送导管304的腔的导丝上前移,该腔可以是相同的或不同的腔,分流器200至少部分地设置在该相同的或不同的腔中,直到将输送导管304的远端部分定位在IPS 102中为止(图4B)。

[0123] 参考图4C,在引入分流器200之前,可使用位于具有穿透构件306的细长推动构件310(例如穿刺微丝)的远端部分354处的组织穿透元件306来刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,形成吻合部140(例如分流器200后来输送并植入到其中的连接通道、孔、空间)。可使细长推动构件310前移通过导向导管320或输送导管304。通过对细长推动构件310施加合适的机械力,可使穿透构件306前移通过将IPS 102的腔与蛛网膜下隙116隔开的IPS壁硬脑膜114和蛛网膜层115(图2),形成用于分流器200部署的吻合部140。例如,穿透元件306可包括带有圆形或子弹状构造的针尖。穿透元件306的圆形或子弹状尖端将硬脑膜纤维不受损地隔开,同时具有足够硬度的细长推动构件310通过IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115进入CP角池138中。

[0124] 替代地,穿透元件306包括尖锐的尖端或套管针,其穿过IPS壁硬脑膜114和蛛网膜层115,以形成用于分流器200部署的吻合部140。在某些实施例中,穿透元件306包括可控射频消融装置,以用于形成通过IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115的吻合部140,以接近CP角池138的充满CSF的空间。

[0125] 而且,在穿透元件306和分流器200之间提供接口,以协作地形成吻合部140,其将

在图33A至图33C中更详细地描述。

[0126] 穿透元件306相对于IPS壁114的位置可使用任何上述成像技术来监测、和/或可基于由细长推动构件310对临床医生传达的触觉反馈来检测。例如,当穿透元件306穿过并形成经过IPS壁114的吻合部140时,临床医生可检测短暂的“点击”或“扣合”(例如触觉反馈)。细长推动构件310和/或穿透元件306可包括一个或多个不透射线标记356、366,以在临床医生形成用于分流器部署的吻合部140的同时帮助在体内成像和引导。例如,可包括(例如嵌入)合适的标记,或将合适的标记以临床医生容易识别/在视觉上识别的图案涂敷(例如涂覆)于穿透元件306和/或细长推动构件310的外表面。可用来涂敷合适标记的不透射线材料的一个实例是硫酸钡。

[0127] 一旦刺穿IPS壁114和蛛网膜层115形成吻合部140,便收回细长推动构件310和穿透元件306。接下来,如图4D所示,使分流器200前移通过输送导管304(即,输送导管304的内腔305),进入通过刺穿IPS壁114和蛛网膜层115而形成的吻合通道140。替代地,当在输送组件300中使用包括刺穿元件的分流器200'时,分流器200'刺穿IPS壁114和蛛网膜层115形成吻合部;使得将分流器200'的远端部分202设置在吻合通道140中,无需收回刺穿元件、细长推动构件310或穿透元件306。在图5A至图5I和图14F至图14H中将更详细地描述使用具有刺穿元件的分流器200'的替代方法。作为其他替代方式,分流器200可伴随有穿过IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115的穿透元件(例如,如在图20A至图20F中描述的),或者可输送分流器200通过穿透元件的腔(例如,如结合图43、图44、图47描述的),无需在植入手术的穿透和分流器部署步骤之间交换或去除输送系统部件。

[0128] 转回来参考图4D,可通过在输送导丝308上前移来输送分流器200通过输送导管304。所部署的分流器200的远端部分202包括远端锚固机构229,例如如图22A所示,该远端锚固机构定位分流器的远端部分202,以保持该一个或多个CSF入口开口201与CP角池138的蛛网膜层115分离、隔开和/或分开。所部署的分流器200的近端部分204包括近端锚固机构227,例如如图22A所示,该近端锚固机构定位分流器的近端部分204,从而保持设置在分流器200的近端部分中的CSF流出端口和/或阀209的开口与颈静脉106的壁分离、隔开和/或分开。为了便于使用导丝放置分流器200,分流器200的本体可包括内腔217,该内腔与用来连通CSF的腔215隔开(图8),内腔217的尺寸构造为在输送导丝308上接收或滑动,或者该本体可包括凹槽或轨道(例如在分流器本体的内表面上或外表面上),该凹槽或轨道与输送导丝308的对应结构特征以互补的方式匹配。除了分流器200相对于输送导管304的向前前移以外,输送导丝308和分流器200之间的连接接口213和313(图7)允许分流器200围绕分流器本体203的中心轴线旋转(例如通过旋转导丝308),以确保分流器200的远端部分202适当地定向,以朝向CP角池138中的部署位置追踪。

[0129] 设置在IPS 102内的输送导管304、以及当存在时输送导管304的弯曲的端部远端部分344允许将分流器200的远端部分202输送到吻合通道140中,并且延伸到CP角池138中,同时允许将分流器200的本体部分203设置在IPS 102内,并且分流器200的近端部分204延伸通过汇合点118并进入颈静脉球108和/或颈静脉106中。在适当地定位分流器200之后,收回输送导管304、以及输送组件300的任何剩余元件(例如输送导丝308、导丝302和导向导管320),将所植入的分流器200留在原处,如图3A所示。所植入的分流器200在CP角池138和颈静脉106中之间提供流体连通,使得通过分流器200的腔207(或者当分流器200包括多个腔

时是腔215) 引流CSF。CP角池138内的CSF在分流器200的远端部分202处进入腔207的开口, 在本体203处流过腔207, 并且在分流器200的近端部分204处从腔207出现, 使得CSF然后通过颈静脉球108和/或颈静脉106内的静脉循环带走。

[0130] 如以上结合导向导管320和输送导管304讨论的, 可用多种不同的成像技术来确保分流器200在CP角池138和IPS 102内的适当的或预期的部署。部署分流器200的临床医生还可依赖通过输送导丝308或输送导管304传达的触觉反馈, 以确保分流器200的适当定位。通常, 一旦适当地部署, 分流器200的远端部分202便在蛛网膜层115上方以在1mm到5mm之间(例如2mm-3mm) 的距离、或者任何其他合适的长度延伸到CP角池138中, 该长度构造为在分流器200的远端尖端和脑干112之间留下合适间隙的同时延伸到CP角池138中。

[0131] 在一些实施例中, 分流器200和/或输送系统的穿透构件包括确认适当地放置在CP角池138内的测量零件(例如, 构造为在硬脑膜和CSF之间进行区分的电阻检测器、构造为在血液和CSF之间进行区分的流体组分检测器、和/或构造为基于反射光在硬脑膜、血液和CSF之间进行区分的光源和传感器)。而且, 在一些实施例中, 止挡构件设置在穿透元件306(外科手术工具或任何其他刺穿元件)的近端, 防止超过合适的远端长度将穿透元件306和/或分流器200/200' 部署到进入CP角池138中, 允许分流器200/200' 的远端尖端和脑干112之间具有合适的间隙, 同时避免邻接或损坏脑干112。在一些实施例中, 提供滑动地设置在分流器200' 的组织穿透构件250之上的盖260, 以在分流器200' 的部署之后覆盖组织穿透构件250, 这将在图61A至图61D中更详细地描述。

[0132] 在分流器200的部署之前或之后, 可执行已经在CP角池138和IPS 102之间形成吻合部140的确认。例如, 可使用连接到输送组件300(图3B)的鲁尔组件17的注射器将CSF通过输送导管320收回, 确认已经穿透壁114和蛛网膜层115、已接近CP角池138、和/或已形成吻合部140。在一些实施例中, 输送导管320包括确认已经用CP角池138形成吻合部140的测量零件(例如, 构造为在硬脑膜和CSF之间进行区分的电阻检测器、构造为在血液和CSF之间进行区分的流体组分检测器、和/或构造为基于反射光在硬脑膜、血液和CSF之间进行区分的光源和传感器)。

[0133] 图4A至图4D公开了一种用于部署分流器200以治疗脑积水的代表性方法。根据所公开的发明, 可以多种方式改变步骤、步骤的顺序、分流器、以及执行这些步骤的输送组件300的元件。例如, 在一个替代方法中, 不使用输送导管304而部署分流器200。即, 将分流器200可分离地耦接到输送导丝308并前移通过导向导管320, 直到其适当地定位在CP角池138和IPS 102内为止。然后, 可将输送导丝308从分流器200分离, 并收回导丝308和导向导管320, 允许分流器200留在原处, 并促使CSF从CP角池138流入颈静脉球108和/或颈静脉106中。

[0134] 在另一替代方法中, 可用输送导管304来刺穿IPS壁114, 形成吻合部140的全部或一部分。例如, 可相对于导管本体的中心轴线以一角度切割输送导管304的远端部分344, 形成尖锐的、锥形的、套管状的端部, 其将在下面更详细地描述。通过对输送导管304施加合适的力, 可推动远端部分344通过并刺穿IPS壁114, 以形成吻合部140的全部或一部分。此方法可与连接到细长推动构件310的穿透元件306的使用一起使用, 或代替穿透元件306的使用, 以完成IPS 102的腔和CP角池138之间的连接。

[0135] 应理解, 可在目标位置植入多于一个分流器200。例如, 当所植入的分流器200不完

全占据IPS 102时,临床医生在IPS 102内可具有足够的空间以部署第二分流器。可在IPS 102中靠近或接近之前植入的分流器200植入第二分流器。

[0136] 图5A至图5J举例说明了根据所公开的发明的实施例的输送分流器200并将其植入目标位置以将CSF从脑池引流的替代方法。为了易于举例说明,为与图4A至图4D的组件300中相同的输送组件300'的特征、功能和构造赋予相同的参考数字。图5A至图5J的输送组件300'包括组件300的导向导管320、输送导管304、输送导丝308。输送组件300'进一步包括可分离地耦接的分流器200',该分流器具有设置在分流器200'的远端部分202上的组织穿透构件250。替代地,组织穿透构件250可以是分流器200'的远端部分202的切口,以形成有角度的、尖锐的、套管状的端部,或包括针尖等。而且,可将组织穿透构件250可分离地耦接到分流器200',使得一旦形成吻合部和/或在目标位置中植入分流器200' (例如,如图5H至图5J所示)便将组织穿透构件250与分流器200'分离并从分流器200'去除。

[0137] 一旦已使用任何上述方法使传送分流器200'的输送导管304前移并定位,便可可在IPS壁114上的将植入分流器200'的预期点附近或邻近处(图5B)收回导丝308并使分流器200'前移(图5C)。临床医生可用任何上述方法(例如荧光检查法)核实分流器200'的方向,确认组织穿透构件250的方向(图5D)。该方法包括,将输送导管304的远端部分344(例如,经由控制丝等的预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的、可驱动的远端部分、或其组合)相对于IPS壁114定位在适当的方向上(例如,使得输送导管304的开放远端面向和/或邻接IPS壁114),以促使刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,并接近CP角池138(图5E)。输送导管304的远端部分344的定位可包括调节输送导管304的旋转方向;使得承载于分流器200'的远端部分202'上的组织穿透构件250刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,在目标穿透位置形成吻合部140。在一些实施例中,输送导管304在导管本体304的轴向位置上(例如,在图5E中的参考线304的位置处)包含在近端与输送导管304的远端344隔开的第二开口。第二开口构造为,允许输送导丝308从输送导管304出现并延伸通过IPS 102(例如到达海绵窦的后部),越过分流器200的部署位置。输送导管304和输送导丝308的此构造允许临床医生关于所提出的分流器200'在IPS 102中的部署位置定向输送导管304,并且在穿透IPS壁114的过程中支撑输送和刺穿组件,以形成吻合部140。

[0138] 通过对分流器200'、组织穿透构件250和/或输送导管304施加合适的机械力,可使组织穿透构件250前移通过IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115,该蛛网膜层将IPS 102的腔与蛛网膜下隙116隔开(图2),形成吻合部140(图5F)。替代地,可使输送导丝308前移到CP角池138中(图5G)。使分流器200'的远端部分202'进一步前移到CP角池138中(图5H);一旦分流器200'位于预期位置,便将远端部分202'固定到蛛网膜层115上和CP角池138内(图5I)。在一些实施例中,部署分流器200'包括,使用组织穿透构件250使分流器200'的远端部分202'从IPS 102前移到CP角池138中。使组织穿透构件250耦接到分流器200的远端202',使得使分流器200'的远端部分202'从IPS 102前移到CP角池138中包括,使组织穿透构件250和分流器200'的远端部分202'分别前移通过IPS 114的硬脑膜组织壁,并且通过蛛网膜组织层115,进入CP角池138中。可用任何上述方法来执行分流器200'的远端部分202'的预期位置的核实。

[0139] 分流器200'的远端部分202'可包括锚固机构225,该锚固机构从远端部分202'延伸或位于其附近。锚固机构225具有输送构造和部署构造。在输送构造中,锚固机构225构造

为前移通过输送组件300(例如输送导管304)并通过吻合通道140。在部署构造中,锚固机构225构造为将分流器200的远端部分202'固定在蛛网膜层115之上和/或CP角池138内,以允许CSF从CP角池138流体连通到颈静脉球108和/或颈静脉106中。图5I中描绘的方法包括,致动锚固机构225而进入部署构造,以将分流器200'固定在蛛网膜层115上和CP角池138内。替代地,将锚固机构225偏压至其部署膨胀构造(例如通过将镍钛诺热定型成马利科特(malecot)形式),并且约束至输送构造,以通过输送导管304到达部署位置。当使锚固机构225前移通过输送导管304和吻合部140进入CSF聚集在其中的CP角池138中时,锚固机构225恢复其偏压的部署构造,以将分流器200'锚固在蛛网膜下隙116中。该方法可包括,在分流器200'的定位、固定和植入过程中使分流器200'成像。

[0140] 分流器200'的远端部分202'和/或分流器200的远端部分202,可包括一个或多个开口219(例如,孔、穿孔、网、多孔材料等、或其组合),其允许流体连通到分流器200'的腔207中,使得CP角池138中的CSF通过所植入的分流器200'流入颈静脉球138和/或颈静脉136中。开口219设置为最靠近分流器200的远端,使得,一旦部署好,开口219便与蛛网膜层足够地隔开(例如2mm到3mm),以防止蛛网膜层蠕动到其中或以其他方式堵塞CSF流入分流器的腔207中。

[0141] 替代地,当使组织穿透构件250可分离地耦接到分流器200'时,一旦已经形成吻合部,便使组织穿透构件250与所植入的分流器200'脱离并从分流器200'去除(例如,经由导丝、细长推动构件310等),如图5J所示。在此实施例中,分流器200'的腔207,特别是分流器200'的远端部分202处的腔207的开口,保持与CP角池138流体连通,以用于CSF的引流。在此实施例中,CSF通过分流器200'的远端尖端和开口219进入分流器的腔207。

[0142] 应理解,在图5A至图5J中公开的方法可包括任何本文中公开的步骤和特征(包括以任何适当的组合连同不同实施例公开的步骤和特征)。

[0143] 图6示出了根据所公开的发明的实施例构造的分流器200的剖视图。如上所述,分流器200包括近端部分204、远端部分202、以及在近端部分204和远端部分202之间延伸的细长体203。腔207在细长体203内从近端部分204的近端204"延伸至远端部分202的远端202",允许CSF通过分流器200的细长体。分流器200在近端204"和/或近端部分204中包括近端开口205,该近端开口与腔207流体连通。分流器200在远端202"和/或远端部分202中进一步包括远端CSF入口开口201,该远端CSF入口开口与腔207流体连通。近端开口205和远端CSF入口开口201可包括一个或多个开口。分流器200具有沿着分流器200的细长中心轴线231测量的长度L<sub>2</sub>,长度L<sub>2</sub>选择成,使得分流器200从CP角池138延伸至颈静脉球108和/或颈静脉106。在一个实施例中,L<sub>2</sub>在15mm到30mm的范围内。在其他实施例中,细长体203可具有在15mm到30mm的所述范围内的可变长度L<sub>2</sub>,在该长度中,细长体203包括可膨胀构件,例如波纹管(图6A处于压缩构造,并且图6B处于膨胀构造)、折叠部(图6C处于折叠构造,并且图6D处于未折叠/膨胀构造)、滑动设置的同心管状元件(与图6F的更大的L<sub>2</sub>相比,图6E为更短的L<sub>2</sub>)、弹簧状、线圈状构造(图6G为比图6H缠绕更紧的线圈(更短的L<sub>2</sub>))等等、或其组合。

[0144] 在一些实施例中,当使分流器200的远端部分202前移到CP角池138中时或在此之后,使远端部分202从折叠输送构造膨胀或自膨胀至膨胀部署构造。

[0145] 分流器的腔207具有在与图6中描绘的轴线231正交的方向上测量的内径L<sub>1</sub>。在不同实施例中,内径L<sub>1</sub>的范围可以在0.1mm(0.004英寸)到5mm(0.2英寸)之间,优选地落在大

约0.2mm (0.008英寸) 到大约0.36mm (0.014英寸) 的范围内。而且, L<sub>1</sub>和/或L<sub>2</sub>可具有任何合适的用于将分流器200植入目标位置(例如IPS、CP角池等) 的尺寸。

[0146] 在本发明的一些实施例中, 基于哈根泊肃叶方程来计算对于特定长度L<sub>2</sub>在分流器的腔207的内径L<sub>1</sub>中的收缩如下, 以使得分流器200能够提供在正常压力差下通过分流器200的CSF的目标流速(在大约5ml每小时到大约15ml每小时的范围内), 将其定义为在蛛网膜下隙116和静脉系统之间在大约5cm H2O到大约12cm H2O的范围内:

$$[0147] \Delta P = \frac{128 \mu L Q}{\pi d^4}$$

[0148]  $\mu$ :粘度

[0149] Q:流速

[0150]  $\Delta P$ :压力差

[0151] L:长度

[0152] d:直径

[0153] 例如, 在8mm的长度L<sub>2</sub>上将分流器的腔207的内径L<sub>1</sub>收缩到0.19mm将在6.6cm H2O的压力差下保持10ml每小时的CSF流速。在内腔中不收缩的分流器实施例中, 可用相同的方程和方法来沿着分流器本体203的全长构造分流器腔的内径, 以对应设定压力差(或范围) 实现目标流速(或范围)。

[0154] 在一些实施例中, 分流器200可包括一个或多个阀, 以在允许CSF仅在一个方向上从分流器200的远端部分200流至近端部分204的同时, 调节分流器200内的CSF流速。图6描绘了设置在分流器本体203内的阀209, 该阀与分流器200的腔207流体连通。阀209可设置在本体203内的任何合适的位置, 例如, 靠近近端部分204或处于近端部分204, 靠近远端部分202, 和/或位于所述部分202、204之间。在某些实施例中, 可在分流器200内的不同位置设置多个阀。

[0155] 阀209可包括特定开启压力(cracking pressure), 当达到蛛网膜下隙和静脉系统之间的正压梯度或被其超过时, 该开启压力打开阀, 从而促使CSF从CP角池流入颈静脉中。例如, 阀209的开启压力可配置为从大约3mm Hg到大约5mm Hg, 和/或当蛛网膜下隙和静脉系统之间的压力差达到从大约3mm Hg到大约5mm Hg时; 然而, 可根据患者的具体临床需求而在阀209中配置其他开启压力。

[0156] 阀209可具有多种合适的特征。例如, 阀209是单向阀, 例如鸭嘴阀, 如图6和图6I所示。在分流器200中可使用其他合适的阀209, 例如伞阀(umbrella valve)、风车阀(pinwheel valve)、球阀和弹簧阀(图6J至图6K)、同心管阀(图6L)、缝阀(slit valve)、止回阀、挡板阀(图6N至图6O)等、或其组合。另外, 可用电解易蚀材料来形成单向阀, 该材料可通过对阀施加特定时间的电流而选择性地腐蚀以配置通过阀的流速。在美国专利No. 5, 976, 131中进一步描述了可用来构造这种易蚀阀的合适的材料、系统和方法, 该专利的全部内容通过引用结合于此。

[0157] 图6P至图6T举例说明了根据所公开的发明的一个实施例构造的阀209。如图6P所示, 阀209包括构造为装配在分流器200的近端部分204之上的模制硅元件。分流器200的近端部分204相对于分流器200的本体203的外径L<sub>3</sub>具有变窄的外径L<sub>4</sub>(例如图6P的虚线部分), 本体203构造为将阀209支撑在近端部分204之上(图6R)。分流器200的近端部分204包括终

止于分流器200的近端204”(例如尖端)的斜角边缘(图6Q至图6T)。如图6R所示,阀209包括伸出部239,该伸出部从阀209的内表面299延伸。伸出部239的尺寸和结构构造为接合在分流器200的近端部分204的外表面206中形成的凹槽238。当在分流器200的近端部分204之上插入阀209时,伸出部239和凹槽238接合,从而将阀209固定在分流器200的近端部分204之上。阀209可包括两个或更多个隔开的(例如,或者位于阀209的内表面299的相对侧上,图6R)互锁伸出部239,并且分流器200在外表面206中包括对应的凹槽238,该凹槽构造为接合阀209的相应伸出部239。阀209进一步包括第一部分249,该第一部分具有闭合构造,在该闭合构造中,部分249位于斜角边缘和分流器200的与腔207连通的近端开口205上和/或覆盖该斜角边缘和近端开口,使流体停止从腔207流出(图6P至图6R),并且第一部分249具有开启构造,在该开启构造中,部分249以摇摆运动或铰链状方式与斜角边缘和分流器200的与腔207连通的近端开口205隔开,允许流体从腔207流出(图6S)。阀209包括第二部分259,该第二部分构造为覆盖分流器200的外表面206的一部分,如图6R至图6T所示。可通过在阀209的模制硅元件中产生切口或狭缝269来形成阀209的第一部分249和第二部分259。

[0158] 当在患者体内的目标位置植入图6P至图6T的具有阀209的分流器200时,如之前描述的,在蛛网膜下隙116(例如CP角池138)和静脉系统(例如颈静脉106)之间的正压力差条件下,第一部分249可从闭合构造(图6P至图6R)打开至开启构造(图6S)。当打开阀209以便于清除分流器200内的任何聚集材料(例如CSF蛋白质、蛛网膜层细胞)时,第一部分249的相对大的表面积提供大幅摇摆运动,并且可在相对低的打开压力或开启压力(例如大约3mm Hg到大约5mm Hg)下适应较宽范围的流速。第一部分249也可打开以接收导丝308,如图6T所示,以帮助引导和部署分流器200,如本文中描述的。在负压力差条件下(例如,在静脉血压超过蛛网膜下隙116中的颅内压时,例如在打喷嚏或咳嗽事件的过程中),第一部分249闭合以密封、关闭和/或闭合阀209(图6R),防止静脉血通过分流器200回流到蛛网膜下隙116中。第一部分249的大表面积提供用于负压(-P)的较大区域,以挤压并密封闭合的阀209,以防止材料通过分流器200的回流(图6R)。

[0159] 除了控制CSF从蛛网膜下隙流至静脉系统以外,分流器200优选地防止血液从颈静脉球108和颈静脉106通过分流器腔207回流到蛛网膜下隙116中。在分流器200中具有单向阀是特别有利的,因为其允许CSF将从CP角池138流体连通到静脉循环系统(例如颈静脉球108、颈静脉106)中,同时防止静脉血回流到蛛网膜下隙116(例如CP角池138)中。

[0160] 在一些实施例中,分流器200中的一个或多个阀可与分流器200分离。例如,参考图6,阀209包括附接机构211,该附接机构将阀209连接到分流器200的本体203。通过起动机构211(例如通过使用插入分流器200中的导丝致动机构211),阀209可从分流器200分离和去除,即使当植入分流器200时也是如此。在一些实施例中,分流器200包括多个不同的阀209,其中,每个阀允许不同的流体流速。临床医生可控制CSF从CP角池138引流到颈静脉球108和/或颈静脉106中的流速,例如,通过使一个或多个合适的阀选择性地连接到分流器200来实现。

[0161] 阀209(或阀的组合)和/或另一类型的流量调节装置(例如,如之前描述的对于特定长度收缩分流器200的内径,压缩的分流器本体203使腔207变窄,图6M),构造为实现CSF从CP角池138流入颈静脉球108和/或颈静脉106中的预期流速。例如,鸭嘴阀、缝阀、以及风向袋阀(windsock valve)构造通常无法仅基于阀开启压力来调节流速;一旦打开,这种阀

便连续地渗出流体,从而可与如之前描述的对于特殊长度收缩分流器200的内径组合,以进一步调节CSF流速。预期流速在5ml每小时到20ml每小时之间的范围内,并且更希望在10ml每小时到18ml每小时之间的范围内。在一些实施例中,CSF的预期流速是大约10ml每小时。在24小时期间,通过分流器200的CSF的流量可以在200ml到300ml之间(例如200、225、250、275或300cm<sup>3</sup>)。

[0162] 在一些实施例中,分流器200可包括抗血栓形成涂层,以防止由分流器200的部署引起的血栓症。例如,分流器200可包括沿着分流器本体203的长度设置的抗血栓形成涂层221。抗血栓形成涂层221通常可涂敷于分流器200的任何一个或多个内表面和/或外表面。另外,可沿着分流器200的全长涂敷抗血栓形成涂层221,或者替代地,仅在分流器200的内表面和/或外表面的选择部分上(例如在分流器200的端部附近或邻近)涂敷抗血栓形成涂层221。可用来形成抗血栓形成涂层221的合适的材料包括,例如,聚对二甲苯、聚四氟乙烯衍生物、以及肝素。

[0163] 分流器200由生物相容材料组成。合适的材料包括,例如,铂、镍钛诺®、金、或其他生物相容金属和/或聚合物材料,例如,硅、或其组合。在一些实施例中,分流器200可包括与磁共振成像相容的材料,并且具有足以允许通过使用各种以上公开的技术来成像的辐射不透性。例如,可对分流器200的表面涂敷由不透射线材料形成的一个或多个标记,以在输送和部署(即植入到目标位置中)的过程中帮助分流器200在体内的成像。可包括(例如嵌入)合适的标记,或将合适的标记以一定的图案涂敷于(例如涂层)分流器200的外表面206,临床医生容易识别该图案。可用来涂敷该标记的不透射线材料的一个实例是硫酸钡。还可将这种标记涂敷至在分流手术过程中使用的导管和/或导丝,以在分流器200输送和部署的过程中帮助静脉系统部件在体内的成像。

[0164] 在一些实施例中,分流器200的部分可由柔性材料组成,或者分流器200可具有各种柔性程度的部分。例如,远端部分202由柔性材料组成,使得远端部分202比分流器200(图6)的本体203更软。合适的材料可包括分流器200的远端部分202,该远端部分可包括柔性的、弹性体材料,例如硅或镍钛诺(例如具有减小的壁厚的镍钛诺皮下注射管(hypotube),或具有格状或浮雕切口构造以增加用于引导弯曲的解剖结构的柔性的具有ePTFE内衬的镍钛诺皮下注射管)。柔性分流器200,特别是柔性远端部分202,便于分流器200在输送导管304内的弯曲,使得分流器200形成和/或接近吻合通道140,相对于IPS 102以合适的角度进入CP角池138中(例如图4D)。返回参考图6,由柔性材料组成的远端部分202允许部分202在轴线233上的弯曲,使得远端部分202构造为经由吻合通道140以角度“A”接近CP角池138。分流器200的远端部分202可以是相对于本体203的轴线231以一角度、经由控制丝等预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的、可弯曲的、或其组合,以相对于IPS 102的中心轴线103形成合适的角度,以用于分流器200通过吻合通道140的穿透和/或植入。角度“A”在轴线231和233之间可在5度到80度的范围内。

[0165] 在一些实施例中,可以一角度切割分流器200的远端部分202,以形成刺穿元件(例如尖锐的、锥形的、套管针的端部、或斜角、笔、或昆克尖),其允许刺穿IPS壁114和蛛网膜层115。如图6所示,可根据需要对刺穿元件的特定“尖锐程度”选择远端部分202相对于轴线233的角度“C”。在一些实施例中,角度“C”相对于轴线233在5度到80度之间。

[0166] 分流器200可包括沿着分流器200的本体203定位的一个或多个锚固机构225,如图

6所示。锚固机构225允许将植入的分流器200固定在目标位置，并且允许分流器200保持在所植入的位置(例如图3A)。锚固机构225可包括一个或多个构造，例如，钩、倒刺、可膨胀臂、花瓣状、线圈状、马利科特、依利普提科特(elliptecot)、T型材零件等、或其组合。锚固机构225可设置在分流器200的一个或多个部分中。锚固机构225包括输送构造和部署构造，在输送构造中，机构225径向地被约束，在部署构造中，机构225径向地膨胀。锚固机构225可包括自膨胀特征，使得当将分流器200部署在输送导管304和/或导向导管320之外时，该锚固机构径向地膨胀。另外地或替代地，锚固机构225可选择性地致动到部署构造中，例如，通过使用插入分流器200中的导丝(例如导丝302、输送导丝308)。

[0167] 在一些实施例中，分流器200可包括设置在分流器200的远端部分202处的一个或多个锚固机构225，该锚固机构将所植入的分流器200在IPS 102处固定在原处，特别是将远端部分202固定在CP角池138内。在一些实施例中，分流器200可进一步包括设置在分流器200的近端部分204处的一个或多个锚固机构225，该锚固机构将所植入的分流器200在IPS 102处固定在原处，特别是将近端部分204固定在汇合点118、颈静脉球108和/或颈静脉106内。锚固机构225可以是可折叠的，以允许分流器收回和/或替换。将理解，可在分流器200的近端部分204和/或远端部分202中使用不同锚固机构的组合。

[0168] 在一些实施例中，分流器200可包括允许精确引导、导航和/或控制分流器200的一个或多个零件，特别是当使分流器200从颈静脉球108或颈静脉106通过汇合点118进入IPS 102中、和/或进入吻合通道140中时。图7举例说明了根据所公开的发明的一个实施例的分流器200的剖视图。分流器200包括沿着分流器200的外表面206延伸的伸出肋213。肋213的尺寸和结构构造为接合输送导管304中的配合凹槽313。在输送导管304的内表面316内形成凹槽313。当将分流器200插入输送导管304中时，肋213和凹槽313滑动地接合，允许在预期方向上在输送导管304内引导分流器200。图7所示的实施例是代表性的控制零件，其可与分流器200结合地实现。在一些实施例中，分流器200和输送导管304可包括多个这种零件(例如，与多个凹槽接合的多个肋)。虽然分流器200在图7中包括肋213，但是在替代实施例中，输送导管304可包括肋，分流器200可包括尺寸和结构构造为与输送导管304滑动地接合的凹槽。

[0169] 另外地或替代地，导向导管320可包括与分流器200的控制零件(例如，一个或多个轨道或凹槽)和/或输送导管304接合的零件。例如，输送导管304和导向导管320可各自包括与分流器200的控制零件接合的一个或多个零件。而且，输送导管304和导向导管320可包括配合地接合的控制零件(例如，一个或多个肋或凹槽)，允许导管304、320相对于彼此在受控方向上移动。还可在输送导丝308和输送导管304之间、以及细长推动构件310和输送导管304和/或导向导管320之间使用配合接合零件。这种零件的实例包括任何以上结合分流器200和输送导管304讨论的零件。

[0170] 图8举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的具有第一腔215和第二腔217的分流器200的剖视图。第一腔215构造为允许CSF从CP角池138流入颈静脉球139和/或颈静脉106中，如以上讨论的。第二腔217构造为允许导丝(例如导丝302、输送导丝308、细长推动构件310、组织穿透构件250、致动导丝等)插入且滑动地设置在分流器200中并通过分流器200。临床医生可使用导丝来帮助分流器200在目标位置中的引导和部署。而且，临床医生可在第二腔217内使用导丝，以接近分流器部件(例如阀、锚固机构)。在一些实施例中，临床医

生可使用穿透元件(例如组织穿透构件306、250、350),该穿透元件附接至通过第二腔217的导丝,以刺穿IPS壁114并接近CP角池138。另外,临床医生可确认,CP角池138和颈静脉球108和/或颈静脉106之间的CSF流路保持打开,和/或解除腔215和/或217的任一中的任何堵塞。在一些实施例中,临床医生可通过分流器200的任一腔215或217收回CSF,确认已经穿透IPS壁114、接近CP角池138,并且已经形成吻合部140。在其他实施例中,分流器200可包括多个腔,例如多于两个腔215和217。

[0171] 另外,分流器200的横截面构造可以是任何合适的用于将分流器植入在IPS 102中的构造。例如,分流器200的横截面构造可具有圆形的(图8)、非圆形的(例如椭圆形的)、或任何其他规则的或不规则的构造。图9举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200的椭圆形横截面构造。与圆形横截面构造相比,分流器200的椭圆形横截面构造可以是对分流器200的远端部分202的尖锐的、锥形的、套管状的端部的更好的支撑。

[0172] 图10举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的输送导管304。导管304包括沿着细长轴线331延伸的细长体345。输送导管304包括近端部分342、细长体345、远端部分344、以及在其间延伸的腔341。输送导管304在近端部分342中包括与腔341流体连通的近端开口348。输送导管304在远端部分344中进一步包括与腔341流体连通的远端开口346。导管304的远端部分344相对于导管本体345和/或轴线331是弯曲的(例如,经由控制丝等的预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的、可弯曲的远端部分、或其组合)。远端部分344允许在轴线333中弯曲,使得将远端部分344构造为,经由在分流器部署过程中形成的吻合通道140、以用于分流器200的部署的角度“B”接近CP角池138。角度“B”在轴线331和333之间可在5度到80度的范围内。

[0173] 根据所公开的发明,分流器200、导向导管320和/或输送导管304中的任一个的远端部分202、324、344构造为弯曲和/或弯折。对于具有在从2mm到4mm的范围的直径的IPS 102,在图11A至图11C中示出了最大和最小平角(straight angle)中的一些以及最大和最小弯角中的一些的代表性变型。这种角度也可用来评估本文中公开的输送系统组件300和穿透元件250或350构造对于设定的IPS直径是否可在IPS壁114中实现预期穿透角。应理解,在图11A至图11C中描绘的角度变化是代表性的,而并非旨在限制图11A至图11C的实施例。

[0174] 图12举例说明了根据所公开的发明构造的分流器200的一个实施例。分流器200包括多个锚固机构225。锚固机构227可从分流器200的近端部分204延伸和/或设置在近端部分204上,并且锚固机构229可从分流器200的远端部分202延伸和/或设置在远端部分202上。锚固机构227具有如上对于锚固机构225描述的输送构造和部署构造。替代地或另外地,锚固机构227和229可设置在管道400(例如图12中描绘的可折叠倒钩425)上。

[0175] 锚固机构227可包括任何合适的锚固构造,例如,弹簧加载的塞子、支架、网、马利科特等,其耦接到近端部分202。锚固机构227可由诸如镍钛诺®的形状记忆材料、诸如可膨胀聚合物泡沫材料的可膨胀材料等或其组合物组成。锚固机构227构造为接合汇合点118,在汇合点118处,IPS 102进入颈静脉球108和/或颈静脉106,和/或锚固机构227构造为接合颈静脉球108或颈静脉106,当植入时固定并防止分流器200的运动,特别是将分流器200的近端部分204固定在原处。例如,在分流器200的部署之前,径向地约束锚固机构227,允许分流器200通过IPS 102中的汇合点118。一旦部署分流器200,锚固机构227便在汇合点118内径向地膨胀(例如自膨胀,由于流体的吸收和/或增加的温度而膨胀),以将分流器200

锚固在近端部分204处,如图12所示。下面将进一步详细地描述锚固机构227的其他实施例。

[0176] 从分流器200的远端部分202延伸的锚固机构229构造为,当将分流器200植入在目标位置(例如IPS 102、吻合通道140、CP角池138)中时接合蛛网膜层115和/或IPS壁114的外部。锚固机构229具有如上对于锚固机构227描述的输送构造和部署构造。锚固机构229可包括任何合适的锚固构造。例如,锚固机构229包括伞型构造,其具有大约沿着分流器200的轴线对准的多条导丝。一旦分流器200接近CP角池138,便致动锚固机构229,使得机构229径向地膨胀,将分流器200的远端部分202固定在原处。机构229在蛛网膜下隙116中的穿透位置周围,抵靠包括IPS壁114的外部的硬脑膜,有利地压缩或固定蛛网膜层115,以(例如通过蜘蛛膜)防止分流器腔207的堵塞。在一些实施例中,可使用插入分流器200中并耦接到机构229的导丝致动锚固机构229,使得收回导丝在向外的径向方向上从分流器200的轴线运动推动机构丝,从而锚固分流器200。替代地,锚固机构229可以是可折叠的、自膨胀的伞型机构,其在处于输送导管304和/或导向导管320中的同时保持径向地被约束,并且在从这种导管部署到CP角池138中时径向地膨胀。在一些实施例中,锚固机构229可包括自膨胀圆形篮,其带有多个可折叠尖头和/或多丝球形物。

[0177] 锚固机构229通过在部署构造中具有比吻合通道140的直径更大的直径(例如3mm到5mm)而形成锚固件。因此,所部署的锚固机构229足够宽以避免通过吻合通道140,从而将分流器200固定在CP角池138内。另外,锚固机构229构造为在吻合通道140处形成密封,防止血液流入CP角池138中。由锚固机构229形成的密封通过避免血液从IPS 102接近进入CP角池138中而进一步防止分流器的腔207在远端部分202处的堵塞或阻塞。

[0178] 在一些实施例中,锚固机构227和229可以是可折叠的,以便于分流器收回和/或替换。例如,在均于2015年1月14日提交的美国专利申请公开号2015/0196741和公开的PCT申请W02015/108917中公开了合适的用于与分流器200一起使用的锚固机构的其他方面和特征,这些专利的全部内容通过引用结合于此。将理解,可在分流器200/200'的近端部分204和/或远端部分202中使用不同锚固机构的组合。

[0179] 在一些实施例中,当部署在IPS 102内时(图12),可用管道400来容纳分流器200。管道400由生物相容材料组成,该管道构造为在分流器200的部署之前设置于IPS 102内(图14A至图14F)。分流器200构造为部署在管道400内。管道400包括管状构造,该管状构造具有近端部分404、远端部分402、以及在其间延伸的腔407。所部署的管道400在近端从IPS壁114中的目标穿透位置延伸,或从CP角池138内紧挨着通过IPS 102延伸到颈静脉球108和/或颈静脉106中。管道400可包括一个或多个锚固机构425,该锚固机构将管道400固定在IPS 102内。锚固机构425可具有任何合适的构造,例如,钩、倒钩等,当部署管道400时,该构造接合IPS壁114。管道400的远端部分402可以与分流器200的远端部分202和/或输送导管304类似的方式弯曲,以便于分流器200以预期角度进入CP角池138中。管道400由合适的膨胀材料组成,例如,当加热时(即在部署到IPS 102中时)膨胀的生物相容聚合物材料。

[0180] 管道400可包括可膨胀支架移植物构造。图13A至图13C是本领域中已知的可膨胀支架移植物,其可用来构造管道400。图13A举例说明了处于折叠状态中的支架移植物,图13B是处于部分膨胀状态,图13C是处于膨胀状态。而且,管道400可包括可自膨胀或可折叠的金属支架、或金属网状台架,其支撑覆盖台架的生物相容可热膨胀织物。

[0181] 图14A至图14H举例说明了根据所公开的发明的实施例的在管道400内输送分流器

200' 的代表性方法。虽然,使用包含刺穿元件的分流器200' 来描述图14A至图14H中的部署方法,但是应理解,在此部署方法中可使用任何构造的分流器200。通过处于径向收缩构造中的导管(例如输送导管304)部署管道400(图14A)。管道400在IPS 102内径向地膨胀,例如,如果管道400是自膨胀的则在收回输送导管304之后,或者通过加热管道400等,或其组合(图14B)。在图14C中示出了IPS 102内的膨胀且植入的管道400。图14D是图14C的插图,并举例说明了管道400的弯曲远端部分402的进一步细节,其便于引导分流器200' 通过IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中,以形成吻合通道140。在图14E中,使分流器200' 前移通过输送导管304进入植入IPS 102中的管道400中。可通过使用导丝来帮助分流器200' 的引导和前移,如之前公开的。如图14F所示,当分流器200' 到达管道400的弯曲远端部分402时,分流器200' 的远端部分202弯曲以遵循管道400的弯曲轮廓。当使分流器200' 在管道400内前移时,朝向IPS壁114引导分流器200' 。一旦分流器200' 到达IPS壁114,临床医生便对分流器200' (例如经由耦接到分流器200' 的导丝)和结合在分流器200中的组织穿透构件250施加合适的力,穿透并刺穿IPS壁114,形成吻合通道140,使得分流器200' 的远端部分202接近CP角池138(图14G)。以上在图5E至图5G中也描述了吻合部140的形成。分流器200' 包括锚固机构229;特别地,图14G至图14H所示的锚固机构是远端部分锚固机构229,该远端部分锚固机构包括多个可变形元件229a(例如臂)和网229b。可变形元件/臂229是可膨胀构件,该可膨胀构件可包括任何合适的构造,以允许向外的径向膨胀,例如由可弯曲或可变形材料(例如镍钛诺®)组成的构件。网229b允许流体连通到分流器200' 的腔207中,使得CP角池138中的CSF通过所植入的分流器200' 流入颈静脉球108和/或颈静脉106中。网229b用作分流器200' 的远端开口219,如图5I所示,并且可包括任何其他合适的构造(例如穿孔、多孔材料等)。臂229a耦接到组织穿透构件250,使得当(例如经由导丝)施加后退力229c时,组织穿透构件250收回,导致臂229a在径向向外的方向229d上弯曲、膨胀或变形,如图14H所示,将分流器200' 的远端部分202锚固在CP角池138内。

[0182] 替代地,臂229a可分离地耦接到组织穿透构件250,使得组织穿透构件250可从所植入的分流器200' 分离和移除,如图5J所示。

[0183] 图15A至图15D举例说明了根据所公开的发明的实施例的锚固机构229的替代实施例、以及将分流器200输送到目标位置的代表性方法的详细剖视图。如图15A所示,锚固机构229包括内护套229f、可变形元件229e、以及滑动地设置在内护套229f和元件229e之上的外护套229g。可变形元件229e(例如臂、丝、圈、层等)包括径向被约束的输送构造(例如设置在元件229e之上的外护套229g,如图15A至图15B所示),以及径向膨胀的部署构造(例如收回的外护套229g,如图15D所示)。可变形元件229e由任何合适的生物相容金属、合金、聚合物材料或其组合物的形状记忆材料组成,例如镍钛诺®。例如,通过粘合剂、热粘合、焊接等、或其组合、或通过任何其他合适的方法,将元件229e耦接到内护套229f。可变形元件229e的部署构造被构造为,使分流器200的远端部分202膨胀、锚固和固定在CP角池138内的IPS壁114处。使设置在锚固机构229内的组织穿透构件250可分离地耦接到锚固机构229和/或分流器200,使得当输送分流器200并植入到目标位置时,分离并移除组织穿透构件250。

[0184] 在组织穿透构件250已经在IPS壁114中形成吻合通道140之后,通过在远端方向上(由图15B的顶部左侧部分中的箭头指示)施加合适的力,使分流器200的包括锚固机构229

的远端部分202前移。内护套229f和外护套229g的部分经由吻合通道140延伸到CP角池138中。一旦位于CP角池138内,便通过在近端方向上(由图15B的顶部右侧部分中的箭头指示)施加合适的力,使组织穿透构件250从分流器200分离并收回。也收回外护套229g,从而使可变形元件229e暴露于部署构造中,并进一步暴露限定分流器200的腔207的内护套229f,如图15B所示。图15C至图15D所示的可变形元件229e包括多条镍钛诺®丝,这些丝在部署构造中径向地膨胀,并且构造为将分流器200的远端部分202锚固并固定在蛛网膜层115和/或IPS壁114(即硬脑膜)的外部上,并且锚固且固定在CP角池138内。

[0185] 图16举例说明了根据所公开的发明的实施例的替代的远端锚固机构229的侧视图。锚固机构229包括本体251(例如,经由控制丝等的预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的、可驱动的远端部分、或其组合),该本体由形状记忆材料(例如镍钛诺®)或其他可变形材料、或者其组合物组成。锚固机构229包括输送构造(例如细长的以前移通过输送组件300和/或管道400)和部署构造(例如弯曲的或180度到340度之间的弧)。锚固机构229进一步包括成角度的组织穿透构件250,该组织穿透构件构造为便于在第一进入点从IPS 102的腔内刺穿IPS壁114和蛛网膜层,进入CP角池138中,形成第一吻合通道140a,并且在第二进入点从CP角池138返回到IPS 102的腔中,形成第二吻合通道140b。特别地,在形成第一吻合通道140a之后且当本体251弯曲并进一步前移时,组织穿透构件250再次在第二进入点接触并刺穿IPS壁114,形成第二吻合部140b。因此,通过将锚固机构229的本体251的部分设置在两个吻合通道140a和140b中,将分流器200的远端部分202锚固并固定在原处,防止所植入的分流器200的脱离。

[0186] 根据所公开的发明的实施例,锚固机构229的本体251包括开口253(即孔、气孔、穿孔等、或其组合),允许流体连通到分流器200的腔207中,使得当植入分流器200时,引流位于CP角池138中的CSF。在锚固机构229的本体251中形成开口253,其构造为当植入分流器200时设置在CP角池138内。应理解,锚固机构229的本体251的构造为在吻合通道140a和140b处设置在IPS壁114内和/或IPS 102内的部分(例如锚固机构229的远端和近端部分)不包括任何开口253,使得防止或避免血液流过分流器200。可选择开口253的尺寸和位置,以改变本体251的物理特性,例如,改变弯曲程度、以及锚固机构229的本体251的硬度。

[0187] 图17A至图17B、图18A至图18B和图19A至图19B描述了分流器200'的具有组织穿透构件250的远端部分202的代表性实施例,该远端部分构造为实现合适的用于刺穿IPS壁114和蛛网膜层115以植入分流器200'并在CP角池138内产生吻合通道140的角度。应理解,根据所公开的实施例,在图17A至图17B、图18A至图18B和图19A至图19B中描述的实施例的方面和特征可结合在分流器200的远端部分202、输送导管304的远端部分344、导向导管320的远端部分324、导丝(308、304、310)的远端部分和/或输送组件300的构造为相对于IPS壁114以适当的角度和方向设置以用于穿透和/或植入的任何其他元件。

[0188] 图17A至图17B举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200'的代表性的远端部分202。分流器200'的远端部分202由形状记忆材料组成,例如被称为镍钛诺®的超弹性镍钛合金,或由其他合适的可变形材料组成,使得远端部分202具有预弯曲的或偏压弯曲的构造(图17B)。分流器200'的远端部分202包括输送构造,在该输送构造中,远端部分202伸长以前移通过输送导管304(图17A)或者通过输送组件300和/或管道400,并且包括部

署构造,在该部署构造中,当收回输送导管304时,或收回输送组件300的可径向地收缩分流器200的远端部分202的任何其他元件时,远端部分202呈现出其弯曲构造(图17B)。分流器200的远端202以合适的角度朝向IPS壁114偏压地弯曲,和/或构造为朝向IPS壁114定向,使得将具有组织穿透构件250的远端202构造为,刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,形成吻合部140和/或用来将分流器200'植入到CP角池138中。

[0189] 图18A至图18B举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200'的另一代表性的远端部分202。分流器200'的远端部分202包括根据所公开的发明的柔性细长管状结构,并且进一步包括形成于管状结构内的多个槽254(例如切口、开口、穿孔等、或其组合)(图18A)。槽254构造为使管状结构的轴向强度和挠曲强度选择性地变弱,当远端部分202受到外力时,例如当远端202与诸如图12和图14A至图14F的管道400的物体接触时,导致远端部分202更容易弯曲或折叠。如图18B所示,槽254构造为由于所植入的分流器200'的远端部分202的弯曲而保持闭合,使得防止或避免血液流过分流器200'。

[0190] 图19A至图19B举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200'的又一代表性的远端部分202。远端部分202包括细长构件280(例如支腿、支架等),该细长构件构造为将分流器200'的远端部分202相对于IPS壁114以合适的角度和方向定位。细长构件或支腿280包括第一端281和第二端282,第一端281以铰链状构造耦接到分流器200'的远端部分202,第二端282耦接到拉线288。支腿280在第二端282进一步包括支架或底部283,该支架或底部构造为帮助分流器200'的远端202并将远端202稳定在IPS 102内的预期位置(图19B)。根据所公开的发明,支腿280由任何合适的生物相容材料组成。支腿280可在第一端281附接至分流器200'的远端部分202(例如铰接、粘接、焊接或其他可移动附接),或者可以是分流器200'管状结构的切除部分。支腿280包括输送构造和部署构造,该输送构造用于前移通过输送导管304或输送组件300的任何其他元件(图19A),在该部署构造中,支腿280帮助分流器200'的远端202并将远端202稳定在IPS 102内的预期位置(图19B)。通过对耦接到支腿280的第二端282的拉线288施加合适的后退力,支腿280在向后的方向上移动,使得支腿280接触IPS 102的下部(例如,“站”在与IPS壁114相对的IPS壁117上),支撑分流器200'的远端202并使远端202稳定,如图19B所示。

[0191] 图20A至图20F举例说明了根据所公开的发明的一个实施例的输送组件300。输送组件300包括输送导管304、同轴地设置在输送导管304内的分流器200、以及同轴地设置在分流器200内的细长推动构件310。组织穿透构件306(例如外科手术工具)设置在细长推动构件310的远端部分354(例如刺穿微丝)上。细长推动构件310包括设置在细长推动构件310的外表面311上的一个或多个接合构件312,分流器200包括设置在分流器200的内壁表面208上的一个或多个接合构件242,以与细长推动构件310的一个或多个接合构件312形成机械相互作用(图20A)。分流器200的细长构件242(即第一接合构件)从分流器200的内壁208径向地向内伸出和/或延伸,细长推动构件310的接合构件312(即第二接合构件)朝向分流器的内壁208径向地向外伸出和/或延伸。第二接合构件接合第一接合构件,从而使分流器200的远端部分202在组织穿透构件306上从IPS 102前移到CP角池138中(图20E)。接合构件312和242可包括凸起、球、环等、或其组合,或任何其他合适的构造。根据所公开的发明,当细长推动构件310的接合构件312和分流器200的接合构件242彼此接触且接合时(图20B和图20E),细长推动构件310和穿透元件306的前移同时使分流器200前移到目标中或目标穿

透位置中。接合构件312和242构造为在单向方向上接合(即,在IPS壁114的穿透位置的方向上向前,在远端朝向蛛网膜下隙116—图20B、图20D和图20E),使得当将具有穿透元件306的细长推动构件310从输送导管304收回或在近端移动时,接合构件312和242脱离(图20F)。

[0192] 组织穿透构件306包括细长推动构件310和组织穿透远端尖端,细长推动构件310分别延伸通过分流器200的阀209、腔207、以及远端开口201,其中,细长推动构件310可相对于分流器200移动,使得组织穿透构件306的远端尖端可前移离开并收回回到与腔207连通的分流器200的远端开口201中,其中,使分流器200的远端部分202从IPS 102前移到CP角池138中包括使细长推动构件310前移,使得组织穿透构件306的远端尖端分别穿透IPS 114的硬脑膜组织壁,并且穿透蛛网膜组织层115,进入CP角池138中,分流器200的远端部分202承载在组织穿透构件306上(图20A至图20E)。当部署分流器200时,该方法进一步包括,在使分流器的远端部分前移到CP角池中之后,分别通过分流器200的远端开口202、腔207和阀而收回组织穿透构件306,其中,在收回组织穿透构件206之后,CSF流过分流器200的相应的远端开口201、腔207和阀209(图20F)。当部署分流器200时,该方法进一步包括,使输送导管304前移到IPS 102中,分流器200和组织穿透构件306至少部分地设置在输送导管304的输送腔305中,输送导管304具有与输送腔305连通的远端开口,相应的组织穿透构件306和分流器200可通过远端开口前移到CP角池138中。部署分流器的方法进一步包括,围绕输送导管304的轴线调节输送导管304的旋转方向,使得,在使组织穿透构件306前移到CP角池138中之前,使组织穿透构件306的组织穿透远端尖端然后以30度到90度的范围内的角度前移离开输送导管304的远端开口,与硬脑膜IPS壁114接触。该方法进一步包括,在将分流器部署在患者体内的同时使分流器成像。

[0193] 应理解,在图20A至图20B中描述的分流器200的细长推动构件310的接合构件312和接合构件241的方面、特征和功能可结合在输送组件300'中,使得耦接到导丝的组织穿透构件250帮助分流器200'前移到目标位置中(图5E至图5I),并且组织穿透构件250构造为从所植入的分流器200'脱离和移除(图5J)。

[0194] 返回来参考图20A至图20F,输送导管304包括偏转元件370,该偏转元件耦接到输送导管304的远端部分344或设置在远端部分344上。偏转元件370包括管状构造,该管状构造具有成角度的内斜面375和侧孔377。偏转元件370由合适的生物相容金属、合金、聚合物等、或其组合物形成。偏转元件370(特别是斜面375)可由相对硬的且不可变形的材料形成,或覆盖有相对硬的聚合物涂层(例如聚四氟乙烯“PTFE”、聚乙二醇对苯二甲酸酯“PET”)。根据所公开的发明,偏转元件370可进一步包括不透射线材料,或包括用于成像的标记。根据所公开的发明,偏转元件370和斜面375构造为,使组织穿透元件306、细长推动构件310、以及接合到细长推动构件310的分流器200朝向孔377偏转,使得组织穿透元件306、细长推动构件310、以及分流器200以合适的角度前移离开输送导管304的远端部分344以刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,以将分流器200植入到目标位置中(图20B)。

[0195] 在刺穿IPS壁114以形成吻合部并接近CP角池138之前,可根据之前公开的成像方法来核实输送导管304的远端部分344的适当方向,特别是偏转元件370和/或孔377的适当方向。当需要时,如果使细长推动构件310接合到输送导管304,则例如可通过对输送导管304的本体或对细长推动构件310直接施加旋转力来调节设置在输送导管304的远端部分344上的偏转元件370的定位和方向。

[0196] 替代地,可使用稳定元件380在IPS 102内定位、定向和/或稳定输送导管304的远端344、和/或偏转元件370的孔377,如图20C至图20D所示。输送组件300的稳定元件380可与导向导管320同轴地设置,并且稳定元件380包括远端部分382,该远端部分构造为当使稳定元件380前移离开导向导管320的远端部分324和/或收回导向导管320暴露稳定元件380的远端部分382时径向地膨胀并接合IPS 102的壁114、117(即直径d<sub>1</sub>,如图2所示)。稳定元件380可由任何根据所公开的发明的合适的生物相容形状记忆材料和/或可膨胀材料组成。

[0197] 在图20C至图20D的实施例中,稳定元件380的远端部分382包括螺旋形构造。在其他实施例中,稳定元件380的远端部分382可包括任何合适的构造,例如线圈、支架、可膨胀泡沫材料、气球、或其组合,这些构造被构造为与IPS 102的壁114、117接合并帮助在IPS 102内定位、定向和/或稳定输送导管304的远端344、和/或偏转元件370的孔377。当部署时,稳定元件380使输送导管304的远端344和/或偏转元件370的孔377的位置稳定,在刺穿IPS 壁114的同时防止导管远端344和偏转元件370在IPS 102内的移动(图20D)。

[0198] 图20E举例说明了通过图20A至图20D的实施例的细长推动构件310的前移(即,经由相应接合构件312和242的接合),与输送导管304(未示出)的收回一起,使分流器200进一步前移到目标位置中。一旦将分流器200部署在目标位置中,便收回具有组织穿透元件306的细长推动构件310(即,相应接合构件312和242的脱离),如图20F所示。另外,根据所公开的发明,分流器200的锚固机构229部署为,将分流器200的远端部分202固定在目标位置中。

[0199] 图21A至图21D举例说明了根据所公开的发明的一个实施例的具有一个或多个稳定元件380的输送组件300'。输送组件300'包括导向导管320、输送导管304和输送导丝308。输送组件300'的输送导管304包括稳定元件380和偏转元件370,稳定元件380从输送导管304的远端部分344延伸或设置于远端部分344上,偏转元件370设置在输送导管304的远端部分344中。如图21A所示,稳定元件380包括第一稳定元件380a、第二稳定元件380b、以及设置在稳定元件380a和380b之间的偏转元件370。根据所公开的发明,稳定元件380a和380b包括可充气气球,其可用用于成像目的的造影剂充气。在一些实施例中,稳定元件380a和380b可包括可膨胀的线圈、支架、泡沫材料等、或其组合。根据所公开的发明,偏转元件370包括内角斜面375和侧孔377(图20A至图20D)。

[0200] 如图21A所示,使稳定元件380a和380b放气和/或在输送构造中径向地收缩在IPS 102内。一旦根据所公开的发明的方法实现输送导管304的远端部分344和/或孔377的适当位置和方向,便可使稳定元件380a和380b充气和/或径向地膨胀,如图21B所示,使输送导管304和/或孔377在IPS 102内稳定。根据所公开的发明,如图21C至图21D所示,使结合有组织穿透构件250的分流器200'前移通过输送导管304,接触偏转元件370的斜面375,使得分流器200'朝向孔377偏转,并且组织穿透构件250以合适的角度接触并刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,以用于形成吻合部140并将分流器200'植入到目标位置中(图21E)。如图21E所示,结合在分流器200'中的远端锚固机构229膨胀,将分流器200'锚固在CP角池138内并进一步允许CSF通过分流器200'引流。在图21C至图21E的实施例中,分流器200'包括依利普提科特构造,其将在下面进一步详细地描述。应理解,在图21A至图21E中公开的实施例和方法可包括任何本文公开的特征及步骤(包括结合不同实施例(例如分流器200、输送组件300)以任何适当的组合公开的特征和步骤)。

[0201] 图22A至图22G举例说明了根据所公开的发明的实施例构造并植入的代表性的分

流器200。分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。锚固机构227和229包括马利科特构造,其具有相应的径向地向外设置在部署构造中的多个可变形元件227a和229a(例如臂)(图22A和图22F至图22G)。锚固机构227和229由沿着分流器200的相应近端部分204和远端部分202的长度的同心的平行或径向隔开的切口222形成,形成臂227a和229a(图22B至图22D)。图22C至图22D举例说明了相应的近端部分204(图22C)和远端部分202(图22D)中的切口222的代表性的图案和尺寸。应理解,近端部分204中的切口222的图案和尺寸可与远端部分202中的切口222的图案和尺寸相似或不相似。每个可变形元件227a和229a具有相应的铰链状点227b和229b(例如活铰链、接头等)。如图22A所示,铰链状点227b和229b构造为,以铰链状方式从分流器200的轴线径向地向外移动,允许臂227a和229a向外设置,使得将分流器200锚固在目标位置处。例如,当用诸如镍钛诺的超弹性材料构造时,锚固机构可具有预成型的膨胀构造或部署构造(例如图22A、图22F至图22G的构造)。所部署的锚固机构227接合颈静脉球108、IPS壁117、和/或IPS 102的另一部分,将分流器200的近端部分204锚固在颈静脉106内,使得将阀209设置在颈静脉106内。替代地,锚固机构227可在汇合点118(未示出)处接合IPS壁114和117。所部署的锚固机构229将分流器200的远端部分202固定在CP角池138内(图5H至图5J),使得CSF流过所植入的分流器200进入颈静脉106中。

[0202] 另外,分流器200可包括互锁元件294(例如扣钩),其耦接到分流器200的近端部分204(图22B和图22E)。互锁元件294构造为,与耦接到输送组件(未示出)的远端部分的互锁元件接合和脱离,以将分流器200部署在目标位置。图22E举例说明了用于激光切割超弹性材料的管状部分以形成互锁元件294的一个实施例的代表性图案。

[0203] 以英寸为单位提供在图22B中提到的尺寸。应理解,图22B中描绘的尺寸是分流器200的代表性尺寸,其并非旨在限制图22A至图22G的实施例。

[0204] 图23A至图23E举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。如图23A所示,分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。分流器200的细长体203包括可滑动设置的同心管状元件,如图6E至图6F所示,以用于根据患者的解剖结构(即,用于植入分流器200的目标位置)来选择性地伸长和/或调节分流器长度L<sub>2</sub>(图6)。锚固机构227和229包括花状构造,其具有相应的径向地向外设置在部署构造中的多个可变形元件227a和229a(例如花瓣)。可变形花瓣227a和229a由沿着分流器200的相应近端部分204和远端部分202的长度的同心的平行和/或径向隔开的切口230形成,如图23B所示。花瓣227a和229a的数量取决于在相应的近端部分204和远端部分202中形成的切口230的数量。当植入分流器200时,花瓣227a和229a构造为翻转、折叠和/或膨胀到其部署构造中,如图23A和图23C至图23D所示。如图23C至图23D所示,通过分流器200的前移和/或输送导管304的收回来部署远端锚固机构229,使得花瓣229a翻转、折叠和/或膨胀,接合蛛网膜层115并将分流器200的远端部分202固定在CP角池138内,如图23D所示。

[0205] 图24A至图24E举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的又一代表性分流器200。分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和互锁阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。分流器200的细长体203包括弹簧状/线圈状本体,如图6GH所示,以用于根据患者的解剖结构(即,用于植入分流器200的目标位置)来选择

性地伸长和/或调节分流器长度L<sub>2</sub>(图6)。而且,分流器200的弹簧状/线圈状本体203构造为,至少在分流器200的近端部分204和远端部分202之间施加张力,保持将所植入的分流器200适当地锚固在目标位置中(例如,防止分流器或松散锚固的分流器的移动)。分流器200由形状记忆材料组成,例如被称为镍钛诺®的超弹性镍钛合金,或由其他合适的材料组成,使得形成锚固机构227的近端部分204、以及形成锚固机构229的远端部分202,当部署时包括螺旋形线圈状或弹簧状构造,如图24A至图24C所示。分流器200伸长,以前移通过处于输送构造的输送组件300(图3B),并且当收回径向地收缩分流器200的输送组件300和/或使分流器200前移离开输送组件300时呈现出部署构造(图24A至图24C),使得部署锚固机构227(图24A和图24C)和229(图24A至图24B),将所植入的分流器200固定在目标位置中。CSF从CP角池138流过所植入的分流器200,从分流器的远端部分202(图24B)进入分流器的腔207,并且在分流器的近端部分204(图24D)从阀209离开进入颈静脉106中。如图24D所示,阀209包括容纳于分流器200的近端部分204上的同心轴封,该轴封带有暴露阀的开口的缝隙,也如图6L所示。图24E举例说明了图24A的分流器200的替代实施例,其中,分流器200在处于部署构造的分流器200基本上整个长度L<sub>2</sub>上(即,从近端部分204到远端部分202,包括细长体203)包括弹簧状/线圈状构造。

[0206] 图25A至图25G举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的又一代表性的分流器200。如图25A所示,分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。分流器200的细长体203包括可滑动设置的同心管状元件,如图6E至图6F所示,以用于根据患者的解剖结构(即,用于植入分流器200的目标位置)来选择性地伸长和/或调节分流器长度L<sub>2</sub>(图6)。设置在分流器200的近端部分204上的所部署的锚固机构227包括螺旋形构造,以用于通过接合颈静脉球108、IPS壁117和IPS 102的另一部分而将分流器200的近端部分204锚固在颈静脉106内,使得将鸭嘴阀209设置在颈静脉106内(图25G)。替代地,锚固机构227可在汇合点118(未示出)处接合IPS壁114和117。分流器200的远端部分202的锚固机构229包括倒转倒钩的构造(图25A至图25F),使得当锚固机构229处于输送构造中时,由细长套管形成的组织穿透构件250(例如由输送导管304径向地约束,图25B至图25C)折叠在分流器200的远端部分202的部分202”之上,并且当锚固机构229处于部署构造中时,组织穿透构件250以铰链状方式展开或从部分202”膨胀(图25A和图25E至图25F)。远端部分202的部分202”构造为在部署构造中径向地膨胀,在IPS 102内支撑并稳定分流器200的远端202(图25A和图25E至图25F)。如图25B至图25C所示,使锚固机构229前移通过输送导管304进入IPS 102内的目标位置(例如,在颈静脉球108和颈静脉结节(未示出)附近的位置)。使锚固机构229在IPS 102内进一步前移和/或收回输送导管304(图25C),使得组织穿透构件250展开(图25D)。通过对分流器200施加合适的向后的力,与IPS壁114接触的展开的组织穿透构件250刺穿IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115,在CP脑池138中形成吻合部140(图25E至图25F)。锚固机构229的膨胀部分202”支撑并稳定所部署的分流器200的远端202(例如,接触IPS壁117/“密封”在IPS壁117上),如图25A和图25E至图25F所示。

[0207] 图26A至图26G举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。如图26A所示,分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。如图26A所示,分流器200的细长体

203和远端部分202包括可自膨胀的支架,其具有弹性体/聚合物盖/衬垫、和/或支架移植物构造,如关于管道400的图12和图13A至图13C所示。分流器200伸长,以前移通过处于输送构造中的输送导管304(图26B),并且当收回径向地收缩分流器200的输送导管304和/或使分流器200前移离开输送导管304的远端部分344(例如远端开口346)时,呈现出部署/膨胀构造(图26A、图26C至图26E),使得锚固机构229(图26A和图26C至图26E)自膨胀,将所植入的分流器200固定在目标位置中。锚固机构227通过接合颈静脉球108和/或颈静脉106、IPS壁117和IPS102的另一部分而将分流器200的近端部分204固定在颈静脉106内,使得将阀209设置在颈静脉106内(图26A和图26H)。CSF从CP角池138流过所植入的分流器200,从分流器的远端部分202(图26A和图26C)进入分流器的腔207中,并且在分流器的近端部分204(图26A)从阀209离开进入颈静脉106中。如图26A和图26F至图26G所示,阀209包括容纳于分流器200的近端部分204上的同心轴封,该轴封带有暴露阀的开口的缝隙,也如图6L所示。输送组件300进一步包括互锁机构290,该互锁机构构造为使分流器200可分离地耦接到输送导管304,如图26F所示。互锁机构290包括第一互锁元件292(例如扣钩)和第二互锁元件294(例如扣钩),第一互锁元件292(例如经由推动线(push wire))耦接到输送组件300,第二互锁元件294耦接到分流器200的近端部分204(例如附接至阀209)。一旦将分流器200适当地设置在目标位置,输送导管304的收回便允许互锁机构290分开(图26G)。耦接到分流器200的近端部分204的互锁元件294还允许随后捕获、恢复和/或收回所植入的分流器200(例如捕捉导管)。

[0208] 图27A至图27E举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。如图27A所示,分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。如图27A至图27B所示,分流器200的细长体203包括可自膨胀的支架,其具有弹性体/聚合物盖/衬垫、和/或支架移植物构造,如图12、图13A至图13C和图26A至图26E所示。分流器200的所部署的锚固机构227和229包括径向膨胀构造(例如,网或线球、椭圆形的线框或篮等、或其组合),以用于将分流器200固定在目标位置(图27A至图27B)。当植入分流器200时,锚固机构227和229(图27A至图27D)自膨胀,从而将所植入的分流器200固定在目标位置中。分流器的近端部分204的锚固机构227结合有阀209。阀209包括部分地覆盖有弹性体/聚合物衬垫的线框,使得通过覆盖在线框之上的衬垫的比例来调节CSF流量(图27A和图27C)。例如,当线框基本上由衬垫覆盖时,流速较低,如图27C所示,当线框具有更小的衬垫覆盖时,流速较大,如图27A所示。如图27C至图27E所示,输送组件300进一步包括互锁机构290,该互锁机构构造为使分流器200可分离地耦接到输送导管304。互锁机构290包括第一互锁元件292(例如爪)和第二互锁元件294(例如环),第一互锁元件292耦接到输送导管304,第二互锁元件294耦接到分流器200的近端部分204(例如附接至阀209)。一旦将分流器200适当地设置在目标位置处,输送导管304的收回和互锁机构290的脱离(例如与爪脱离,如图27E所示)便允许分流器200的部署(图27D)。耦接到分流器200的近端部分204的互锁元件294(例如环)也允许随后捕获、恢复和/或收回所植入的分流器200(例如爪工具/导管)或者修改近端部分204中的阀209。

[0209] 替代地,图27A至图27E中描绘的分流器200的实施例可构造为,使用两步过程部署在IPS 102中。首先,可将分流器200的包括可自膨胀的弹性体/聚合物盖/衬垫、和/或支架移植物构造的本体203部署在IPS 102中。在一些实施例中,盖/衬垫或支架移植物元件仅位

于IPS 102内,而在其他实施例中,盖/衬垫或支架移植物元件的部署包括以下步骤:在IPS 102和CP角池138的充满CSF的蛛网膜下隙之间形成吻合连接(例如图26B至图26E)。在第二步中,可将自膨胀线形式(例如,分别包括近端锚固机构227和远端锚固机构229、以及构造为位于盖衬垫或支架移植物内的支架状本体部分)输送通过之前部署的盖/衬垫和/或支架移植物(例如图27B)。当将线形式部署在CP角池138中的盖/衬垫和/或支架移植物(即机构229)和颈静脉106(即机构227)之外时,锚固机构227和229(图27B至图27D)自膨胀,从而将所植入的分流器200固定在目标位置中。包括近端锚固机构227的部分覆盖的线框形成具有如之前公开的盖/衬垫和/或支架移植物的阀209。

[0210] 图28举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的代表性的分流器200。分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229,以及在其间延伸的细长体203,并且进一步包括锚固机构223。锚固机构223、227和229包括多个相应的可变形元件223a、227a和229a(例如线、环),其径向地向外设置在部署构造中。可变形元件223a、227a和229a是自膨胀的(即,从输送构造膨胀到部署构造中),并且构造为从分流器200的轴线径向地向外移动,允许将分流器200(包括本体203)锚固在目标位置。锚固机构227构造为接合颈静脉球108、颈静脉106、IPS壁117、和/或IPS 102的另一部分,将分流器200的近端部分204锚固在颈静脉106内,使得将阀209设置在颈静脉106内。锚固机构223构造为接合IPS壁114和117,将本体203锚固在IPS 102内,并且锚固机构229构造为接合蛛网膜层115,将分流器200的远端部分202锚固在CP角池138内。

[0211] 图29A至图29G举例说明了根据所公开的发明的图12和图14A至图14H的实施例构造和植入的分流器200的替代实施例。在图29A至图29G的实施例中,分流器200耦接到管道400;分流器200进一步包括近端部分204中的阀209。当受输送导管304和管道400约束时,双锥形镍钛诺线圈229a形成刺穿锥(未示出);将刺穿锥(例如笔尖构造)的线圈229a输送至处于受约束的输送构造中的IPS 102,从而提供穿过IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115的尖锐的穿透构件。线圈229a可以是自膨胀的,以在通过硬脑膜114和蛛网膜层115之后与穿透锥形式隔开并在蛛网膜下隙内膨胀,以将穿透的蛛网膜层115压缩或固定在CP角池138内。替代地,根据锚固机构229的之前公开的实施例,线圈229a可从穿透锥机械地致动至部署构造。如图29A、图29C至图29D和图29F至图29G所示,锚固机构227和229包含或设置在管道400上。管道400包括可自膨胀的支架,其具有弹性体/聚合物盖/衬垫、和/或支架移植物构造,如图12所示。锚固机构229包括多个可变形元件229a(例如线圈)和管状颈部229b(图29A、图29C至图29D)。多个可变形元件229a构造为,从分流器200和/或管道400的轴线径向地向外移动,并且替代地,元件229a还构造为向下移动(图29A、图29C至图29D)。颈部229b构造为以部署构造设置在吻合通道140内(图29A、图29C至图29D)。另外,锚固机构229包括接合构件229k(例如弹簧丝、气球、爪、倒钩等、或其组合),该接合构件耦接到管状颈部229b并构造为向外径向地移动且向上移动(图29D)。而且,颈部229b和/或接合构件229k包括穿透止挡件,防止将穿透构件(例如306、250、350、穿透锥)和/或分流器200/200'超过合适的远端长度部署在CP角池138中,在分流器200/200'的远端尖端和脑干112之间允许合适的间隙,同时避免邻接或损坏脑干112。

[0212] 如图29D所示,锚固机构229构造为,将带有所部署的元件229的蛛网膜层115压缩或固定在带有所部署的构件229k的硬脑膜IPS壁114上,以防止分流器腔207的堵塞(例如通

过蜘蛛膜)。所部署的锚固机构227接合颈静脉球108、颈静脉106、IPS壁117、和/或IPS 102的另一部分,将分流器200的近端部分204和/或管道400锚固在颈静脉106内,使得将阀209设置在颈静脉106内(图29A、图29F至图29G)。阀209可具有风向袋状构造,由生物相容聚合物材料(例如PTFE、ePTFE(即膨体聚四氟乙烯)、PET)的可折叠的网状框架形成。在其打开形式中(例如,在蛛网膜下隙和静脉系统之间的正常压力差下),CSF从CP角池138流过分流器的腔207,并且通过风向袋阀209的孔流出而进入颈静脉106中。风向袋阀209本身可折叠(在静脉血压超过蛛网膜下隙中的颅内压时,例如,在咳嗽或打喷嚏事件的过程中),以防止血液通过分流器200回流到蛛网膜下隙116中。如图29G所示,静脉血流在分流器200的近端部分204周围的循环会搅动阀209,最小化、阻止或避免内皮细胞的生长和在分流器200的近端部分204处打开的腔207的堵塞。如之前通过图27中描绘的分流器200的实施例所公开的,可在两步过程中部署图29所示的分流器200的实施例(例如,在第一步中,将管道400部署在至少IPS 102中,在第二部署步骤中,部署包括近端锚固机构227、远端锚固机构229、支架状本体部分和阀209的自膨胀线形式)。

[0213] 图30A至图30F举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229和组织穿透构件250、以及在其间延伸的细长体203。分流器200的细长体203包括弹簧状/线圈状本体,如图6GH所示,以用于根据患者的解剖结构(即,用于植入分流器200的目标位置)来选择性地伸长和/或调节分流器长度L<sub>2</sub>(图6)。而且,分流器200的弹簧状/线圈状本体203构造为至少在分流器200的近端部分204和远端部分202之间施加张力,保持所植入的分流器200适当地锚固在目标位置中(例如,限制分流器或松散锚固的分流器的移动)。分流器200可由热塑性弹性体(TPE)组成,并且锚固机构227和229可由形状记忆材料组成,例如被称为镍钛诺®的超弹性镍钛合金,或由其他合适的材料组成。分流器200伸长,以前移通过输送导管304(图30B)。锚固机构227和229包括T型材管状构造,如图30A至图30F所示。锚固机构229包括第一锚固元件229a,该第一锚固元件构造为设置在CP角池138中,将分流器200的远端部分202锚固和/或保持在蛛网膜层115上,使得当部署分流器200时(图30A和图30C),将组织穿透构件250设置并保持在蛛网膜层115附近。锚固机构229进一步包括第二锚固元件229b,该第二锚固元件构造为设置在IPS 102内,接触IPS壁114,当与第一锚固元件229a连接时,进一步锚固并保持分流器200的远端202,如图30A和图30C所示。所部署的的锚固机构227接合颈静脉球108、颈静脉106、IPS壁117、和/或IPS 102的另一部分,将分流器200的近端部分204锚固的颈静脉106内,使得将阀209设置在颈静脉106内,如图30A和图30D至图30F所示。输送组件300进一步包括互锁机构290,该互锁机构构造为使分流器200可分离地耦接到输送导管304,如图30D至图30F所示。互锁机构290包括第一互锁元件292(例如双扣钩、爪)和第二互锁元件294(例如环形槽),第一互锁元件292耦接到输送组件300,第二互锁元件294耦接到分流器200的近端部分204。一旦将分流器200适当地设置在目标位置,输送导管304的收回和互锁机构290的脱离(例如,使爪292从凹槽294脱离,如图30E所示)允许分流器200的部署(图30A和图30F)。设置在分流器200的近端部分204中的互锁元件294(例如环形槽)也允许随后捕获、询问、修理、恢复和/或收回所植入的分流器200(例如爪工具/导管)。

[0214] 图31举例说明了根据图22的实施例构造和植入的分流器200的替代实施例。图31

所示的所植入的分流器200包括近端部分204中的锚固机构227和鸭嘴阀209、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。锚固机构227包括预弯曲构造(例如“S”形形状),并且可进一步包括设置在颈静脉106内的支架,该支架可附接至分流器200的近端部分204。锚固机构227的支架部分将分流器200的近端部分和鸭嘴阀209保持在颈静脉的相对高的血流区域中,以防止阀209的堵塞。这种支架部分通过在分流器200的近端部分204中过度生长内皮细胞而防止近端部分204和阀209结合在颈静脉球和颈静脉的壁中,其会导致分流器堵塞和故障。

[0215] 图32举例说明了根据图21E的实施例构造和植入的分流器200的替代实施例。所植入的分流器200在分流器200的远端部分202中包括锚固机构229和组织穿透构件250。锚固机构229包括依利普提科特构造,如之前描述的。

[0216] 图33A至图33C描绘了根据所公开的发明的实施例构造的组织穿透元件306和分流器200之间的接口的一个实施例。组织穿透元件306包括空心管状套管针,该套管针构造为将同轴地设置在分流器200的腔207内。组织穿透元件306包括弯曲的远端部分(例如,经由控制丝等的预弯曲的、偏压弯曲的-热定型镍钛诺、柔性的、可驱动的远端部分等、或其组合),其带有尖锐的、构造为穿透IPS壁114和蛛网膜层115的斜切尖端。分流器200还包括弯曲的远端部分202(例如,预弯曲的、偏压弯曲的-热定型镍钛诺、柔性的等、或其组合)。如图33A所示,在相反的方向上描绘了组织穿透元件306和分流器200的相应的弯曲的远端部分。分流器200的腔207构造为,允许组织穿透元件306通过其中,如图33B所示。当组织穿透元件306和分流器200设置在相消干扰(例如,相对的相应弯曲远端部分)中时,组织穿透元件306和分流器200形成伸直构造,如图33B所示。在此直立构造中,可引导组织穿透元件306和分流器200的相应弯曲远端部分沿着相同的弧形路径对准,该路径具有朝向IPS壁114配合地弯曲的构造接口,如图33C所示。可使组织穿透元件306在远端从分流器200前移,以穿透IPS壁114和蛛网膜层115进入蛛网膜下隙116中,如之前描述的。然后,可使分流器200在组织穿透元件306上前移并锚固在CP角池138中(例如,在将组织穿透元件306从输送组件300收回之前、之时、或之后)。图33A至图33C的组织穿透元件306和分流器200的构造有利地允许,在跟踪通过脉管系统到达IPS 102的同时输送处于直立构造中的组织穿透元件306和分流器200,并且然后旋转至组织穿透元件306和分流器200的弯曲远端部分的相长干涉,其具有用于穿透IPS壁硬脑膜114和蛛网膜层115的组合强度。

[0217] 图34A至图34B举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。图34A至图34B描绘了分流器200的侧视图,该分流器具有锚固机构227和锚固机构229,锚固机构227从分流器200的近端部分204延伸,在部署构造中包括牧羊钩(shepherd's hook)或“J”形形状,锚固机构229从分流器200的远端部分202延伸,在部署构造中也包括牧羊钩或“J”形形状。锚固机构227和229包括分流器200的相应弯曲的(例如预弯曲的、偏压弯曲的、柔性的等、或其组合)近端部分204和远端部分202,在部署构造中形成其相应的牧羊钩或“J”形形状。图34B描绘了部署并植入在IPS 102中的分流器200的剖视图,对从CP角池138单向流入颈静脉106中的CSF提供管道。锚固机构227和229构造为,通过分别接合CP角池138和颈静脉106中的组织将分流器200固定并锚固在预期位置,如之前描述的。

述的。处于部署构造中的锚固机构227和229的牧羊钩或“J”形形状通过将开口保持在与蛛网膜层115分离、隔开和/或分开的远端部分202的分流器200的腔207之中(例如CSF流入部分)(图34B)并将开口保持在与颈静脉106分离、隔开和/或分开的近端部分204的分流器200的腔207之外(例如CSF流出部分、阀209)(图34B)而最小化和/或防止分流器堵塞和阻塞。分流器200包括弹簧状/线圈状本体203,如图34A和图34B(中断线)所示,以根据患者的解剖结构(即,用于植入分流器200的目标位置)来选择性地伸长和/或调节分流器200的长度L<sub>2</sub>。而且,分流器200的弹簧状/线圈状本体203构造为至少在分流器200的近端部分204和远端部分202之间施加张力,保持所植入的分流器200适当地锚固在目标位置中。

[0218] 之前已经描述了分流器200和/或输送系统300的几个实施例,其用于通过穿透元件(例如细长推动构件310、输送导管304/304' /304''、刺穿元件306/250/350、分流器200'、和/或系统300')穿透IPS壁114的硬脑膜和蛛网膜层115。应理解,可考虑一些因素(例如设计和临床方面)以确定系统300的穿透元件的实施例、方面和构造,例如:(a)穿透组织(即,从IPS 102和蛛网膜层115内穿透IPS壁114硬脑膜进入CP角池138中)所需的峰值力,使该力从外围的接近点平移通过输送系统300,例如在股静脉处插入的输送导管(例如,输送导丝、导管或工具的近端部分);(b)从穿透/刺穿步骤或施加至IPS壁114硬脑膜和蛛网膜层115的力(a)导致的组织损伤和创伤的严重性;(c)穿透位置在所部署的分流器周围密封的程度,或具有使血液或CSF通过吻合部140泄漏的可能性的程度;(d)在穿透/刺穿步骤或施加至IPS壁114硬脑膜和蛛网膜层115的力(a)的过程中组织变形的程度(例如,IPS壁114硬脑膜和/或蛛网膜层115在穿透元件穿过组织之前朝向脑干116膨胀的程度);以及(e)在穿透组织的同时穿透元件阻止弯曲或翘曲的程度,和/或这种穿透元件需要额外的支撑(例如外护套)以转移穿透组织所需的力的程度。

[0219] 图35描绘了根据所公开的发明的实施例的用于评估系统300的穿透元件的上述设计和临床考虑因素的测试系统400。测试系统400包括负载转移设备410、以及安装至负载转移设备410的十字头的负载单元420。负载单元420包括用于粘贴穿透元件425(例如,细长推动构件310、输送导管304、组织穿透构件306/250/350、分流器200')的连接器420A,如图35、图36和图38所示。连接器420A的尺寸和结构构造为,安装并保持多种穿透元件425。浴装置430耦接到加热平台473或安装在加热平台473上;加热平台473耦接到台架构件463A和463B或安装在台架构件463A和463B上,台架构件463A和463B控制浴装置430相对于负载转移设备410在X平面上的位置(463A)和在Y平面上的位置(463B)。组织块490设置在浴装置430内,并且组织块490包括组织样本486(例如,人硬脑膜、猪硬脑膜、硬脑膜替代品,例如来自明尼苏达州圣保罗市辛诺维斯外科手术创新公司的Dura-Guard®硬脑膜修复贴片),该组织样本夹在组织块490中以测试穿透元件425,如图35至图38所示。替代地或另外地,蛛网膜组织或合适的用于蛛网膜层115的替代品(例如,人硬脑膜、猪硬脑膜、猪肠系膜)也可夹在组织块490中,以测试穿透元件425。负载转移设备410可控制并改变穿透元件425朝向组织样本486前移的速度。负载单元420测量从刺穿组织样本486的穿透元件425产生的力、以及当从所刺穿的组织样本486收回穿透元件425时产生的力。

[0220] 如图36所示,组织块490耦接到设置在浴装置430内的块支架474。组织块490和块支架474可旋转地耦接,允许操作员在顺时针和逆时针方向上调节组织块490相对于块支架474的方向及由此相对于刺穿元件425的方向。当负载转移设备410驱动穿透元件425朝向所

夹住的组织样本486移动时(图36中用箭头425A代表的刺穿方向),组织块490和块支架474的相对旋转允许操作员调节并设定用于使穿透元件425刺穿或穿透夹在组织块490中的组织样本486的预期角度。

[0221] 组织块490包括上板481,该上板具有多个通道484;上板481耦接到下支撑块487,并且下支撑块487包括连接端口483(图36和图37)。组织样本486夹在上板481下方且在下支撑块487上方,在样本486和支撑块487之间形成腔室488,如图36和图37所示。可使用透明材料来构造下支撑块487,以在测试过程中观察穿透元件425(例如,观察组织变形的程度或者蛛网膜层在刺穿之前是否“遮盖”在硬脑膜替代品上方)。浴装置430可充满温度受控的溶液(例如盐水),和/或可使用加热块473来控制浴装置430内的溶液的温度。可经由端口483用温度受控的溶液(或其他CSF替代品)对设置在浴装置430内的组织块490的腔室488加压,使得腔室488代表穿透元件425在测试过程中将刺入其中的蛛网膜下隙。可控制腔室488中的CSF替代品的压力,以在CSF替代品溶液和浴装置430中的温度受控的溶液之间产生压力差,该压力差类似于患者体内的蛛网膜下隙和静脉系统之间的压力差(例如,对于非脑积水患者来说是5-12cm H2O)。

[0222] 图37描绘了根据所公开的发明的夹在上板481和组织块490的下支撑块487之间的组织样本486。螺钉485(或其他合适的紧固件)将上板481固定至下支撑块487,组织样本486夹在上板481和下支撑块487之间,以形成腔室488。上板481的通道484类似于IPS 102(即腔),使得组织样本486代表IPS壁114,以测试系统300的穿透元件425。通道484构造为,暴露所夹住的组织样本486并允许与由负载转移设备410在刺穿方向425A上驱动的穿透元件425接触(图36)。例如,图38示出了组织样本486和穿透元件425(例如斜针),其定向在刺穿方向425A上以按照10度的穿透角A<sub>1</sub>穿透组织样本486。

[0223] 使用如之前描述的测试系统400在从0.1mm/s到5mm/s的范围的各种穿透速度下和各种穿透角的范围内测试具有某些构造(例如形状(例如刺穿尖端、针、斜角等的形状)、尺寸(即规格号)和材料(例如不锈钢、镍钛诺等))的穿透元件425,产生在图39中总结的代表性数据。在测试的穿透元件425中,数据大致表明:(1)钝针需要更大的力来穿透硬脑膜,在刺穿之前在组织上施加更大的变形,并且在刺穿硬脑膜的过程中表现出去除组织中心部分的风险;(2)笔尖和斜角表现出一致的回缩力,该回缩力转换成IPS 102和CP角池138之间的吻合连接的最佳密封(例如,高达100cm H2O的压力差,在腔室488和浴装置430之间没有CSF替代品泄漏);并且(3)昆克尖针和笔尖需要最小量的力来刺穿硬脑膜。在通过测试系统400评估并测试其他穿透元件425的同时,测试数据表明,对于所公开的发明的实施例来说,基于刺穿硬脑膜所需的相对小的组织穿透力、在组织穿透过程中所导致的最小组织损伤、穿过组织的穿透轨迹的密封特征、穿透过程中的最小组织变形、以及穿透元件425的在穿透过程中防止翘曲或弯曲的最小额外支撑需求,昆克尖、笔尖、以及斜角形状的穿透元件425可能是优选的。

[0224] 根据所公开的发明的实施例,可使用多种方法来评估(例如腔207和阀209的)分流器200或200'在分流器200或200'的部署和植入之后的通畅性。在一个评估所植入的分流器200或200'的通畅性的代表性方法中,参考图40,临床医生可通过腰椎穿刺或脊椎穿刺500将碘化造影剂注入患者的腰椎硬膜囊中。在注射步骤500之后(例如在500之后大约5到10分钟),造影剂将由于CSF在蛛网膜下隙内的循环从腰椎蛛网膜下隙分散到脑干周围的颅内蛛

网膜下隙中的CSF中。使用一种或多种本文之前描述的成像方法,造影剂在CSF中的存在对于临床医生来说将是显而易见的(例如成像系统中的加亮区)510。如果成像步骤510检测到造影剂520在分流器的腔207中和/或紧挨着分流器200的近端部分204的静脉系统中的存在,那么分流器200是通畅的(即不堵塞的)530,如由造影剂所证明的,该造影剂从CP角池中的CSF流通过分流器200分散。如果成像步骤530未检测到造影剂在分流器的腔207中和/或紧挨着分流器200的近端部分204的静脉系统中的存在,那么分流器200是不通畅的(即堵塞的)540。另外,在腰椎穿刺步骤500的过程中,可获得CSF压力测量结果550。正常范围内的压力测量结果进一步确认,所部署的分流器200正将CSF从颅内蛛网膜下隙引流到静脉系统中,并且高于正常范围的压力测量结果进一步确认,所部署的分流器200是堵塞的或可能是堵塞的。

[0225] 在另一种评估所植入的分流器200或200'的通畅性的代表性方法中,参考图41,临床医生可通过将放射性的或中子活化的微球体(例如来自马萨诸塞州伍斯特市的BioPAL公司的微球体)经由腰椎穿刺注入600到CSF中,或通过接近头盖骨中的硬膜下腔,评估通过所部署的分流器200或200'的CSF流。具有15微米或更大直径的微球体将不会通过蛛网膜粒,其将CSF从蛛网膜下隙吸收到静脉系统中,然而应该这样选择,使得微球体可通过所部署的分流器的腔207(例如具有在从0.1mm到2mm的范围的直径)。假设根据所公开的发明的所部署的分流器200适当起作用,微球体在CSF中的存在将仅经由通畅的分流器200进入血流;可收集并评估静脉血样本或来自肺部的组织样本,以判断微球体的存在610。经由在不同时间点进行静脉采样获得的微球体的数量反映了通过分流器200的流速和注入CSF中的微球体的数量620。经由肺组织的活组织检查获得的样本也与通过分流器的微球体的总流量和注入CSF中的微球体的数量成比例。所收集的没有任何微球体的样本暗示了CSF不流过所部署的分流器200,并且分流器200是堵塞的630。例如,可从用于分流器部署的脉管系统中的导向导管或输送导管获得静脉血样本,并且在15到20分钟内将微球体注入CSF中。如果通过放射性的或中子活化的微球体评估,则此采样技术可提供通过分流器200的CSF流的灵敏测量,因为其将流过分流器200的微球体的收集增到最大。对于几乎低至1个微球体的检测的限制,中子活化的微球体化验非常灵敏。可将静脉血或肺组织样本发送至商业测试服务公司,例如BioPAL,其使用中子活化技术来测量样本的微球体含量。

[0226] 图43A至图43D举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的用于将分流器200输送到患者的目标位置中的替代的输送导管304'。为了易于举例说明,为与图3B至图4A至图4D的组件300中和/或图5A至图5J的组件300'中相同的输送导管304'的特征、功能和构造赋予相同的参考数字。输送导管304'的尺寸构造为到达脉管系统的远处位置,并且构造为将分流器200经皮输送至目标位置(例如岩下窦)。输送导管304'可包括可变硬度区段(例如,材料的变化率,包括选择性增强,例如编织物、线圈等),其适合于提供足够的“推动能力”和“扭转能力”,以允许使导管304'在脉管系统中插入、前移和/或旋转,从而将导管的远端部分344定位在IPS 102内的目标位置。而且,远端部分344应具有足够的柔性,使得其可跟踪并操作到目标位置中。例如,通过在局部改变所使用的材料的特性或分布和/或在制造过程中改变材料的硬度或厚度,实现导管304'中的可变硬度。通过非限制性实例,在制造导管304'中使用的材料可包括聚醚嵌段酰胺(Pebax®)和尼龙。其他合适的可考虑用于制造导管304'的材料包括均聚物、共聚物或共混聚合物,其包含聚酰胺、聚氨酯、硅、聚烯烃(例如

聚丙烯、聚乙烯)、含氟聚合物(例如FEP、TFE、PTFE、ETFE)、聚碳酸酯、聚醚、PEEK、PVC、以及其他已知用于在导管的制造中使用的聚合物树脂。应理解,当合适时,输送导管304'可与之前描述的输送组件300/300'组合使用。

[0227] 输送导管304'包括耦接到导管304'的远端部分344的组织穿透构件350。组织穿透构件350包括管状构造,该管状构造具有流体地耦接到输送导管304'的腔305的腔355(图43C),当形成吻合通道140(未示出)时,该管状构造允许将分流器200(即,可滑动地设置在导管304'的腔305中)部署在目标位置中。组织穿透构件350包括刺穿边缘351和刺穿尖端352(图43A、图43C至图43D),其将在下面进一步详细地描述。应理解,当使用输送导管304'将分流器200输送并部署在目标位置中时,可能不需要输送组件300的组织穿透元件306和/或结合在分流器200'中的组织穿透构件250。

[0228] 输送导管304'进一步包括可膨胀元件390,该可膨胀元件耦接到输送导管304'的远端部分344或设置在远端部分344上。可膨胀元件390设置在组织穿透构件350的刺穿尖端352附近,以将组织穿透构件350驱动到IPS壁114中和/或使组织穿透构件350前移到IPS壁114中,从而在IPS 102和CP角池138之间形成吻合部(图44C)。可膨胀元件390可包括可膨胀气球、泡沫材料、支架、或其组合。在图43A至图44C的实施例中,可膨胀元件390是可膨胀气球。可膨胀元件390包括折叠构造(即,放气的,如图43A至图43D和图44A所示)、第一膨胀构造(例如,部分充气或第一膨胀状态,如图44B所示)、以及第二膨胀构造(即,充气或第二膨胀状态,如图44C所示)。将理解,可膨胀元件390提供离轴膨胀构造(图44B至图44C)。在其他实施例中,可膨胀元件390可包括任何合适的可膨胀构造,例如,圆锥形的、锥形的、手风琴状的、成角度的构造、或其组合。

[0229] 当膨胀/充气至第一膨胀状态时,可膨胀元件390导致组织穿透元件350的尖端接合IPS壁114的硬脑膜,并且然后充气至第二膨胀状态,导致组织穿透元件350和尖端分别穿透IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中,如图44B至图44E所示。而且,当使可膨胀元件390膨胀/充气至第一膨胀状态时,元件390使组织穿透构件350朝向IPS壁114定向并开始组织接合,如图44B所示,从而将输送导管304'相对于IPS壁114中的目标穿透位置锁定在IPS 102中。通过实例,如从IPS壁117测量的,处于图44B所示的其第一膨胀状态中的可膨胀元件390的球状物部分的高度(例如,可膨胀元件390的内腔391的膨胀/体积)可在0.5mm到2.5mm之间(例如1.5mm)。可膨胀元件390从其第一膨胀构造到其第二膨胀构造的附加膨胀/充气使组织穿透构件350前移通过IPS壁114,如图44C所示。再一次,通过实例,如从IPS壁117测量的,处于图44C所示的其第二膨胀状态中的可膨胀元件390的球状物部分的高度(例如,气球的内部391的膨胀/体积)可在2.5mm到4.0mm之间(例如3.0mm)。应理解,在具有更小直径IPS 102的患者中,可膨胀元件390的球状物部分的高度也可小于2.5mm,或在具有更大直径IPS 102的患者中,可大于4.0mm。

[0230] 另外,在可膨胀元件390正膨胀/充气以从放气构造(图44A)过渡至部分充气构造(图44B)并进入完全充气构造(图44C)的同时,组织穿透构件350从相对于IPS壁114基本上平行地设置(图44A)过渡成相对于IPS壁114以相互作用的角度设置(图44B至图44C)。组织穿透构件350与输送构造相互作用的角度可相对于IPS壁114从大约0°变化至大约150°,优选地从大约5°变化至大约90°。

[0231] 输送导管304'进一步包括充气腔309,该充气腔流体地耦接到可膨胀元件390的内

部391(图43B至图43C),并且耦接到用于供应流体和/或气体以使可膨胀元件390选择性地充气和放气的充气介质(未示出)的源。例如,充气介质源可具有预定体积的流体/气体,以使可膨胀元件390适当地充气,导致组织穿透构件350前移到IPS壁114中。另外,充气介质的源可包括吸气装置,以通过从可膨胀元件390收回流体/气体而使可膨胀元件390放气。充气介质源可以可选地包括测量充气压力的压力传感器,以确保适当的充气,不会使可膨胀元件390过度充气。可用一种或多种流体(例如盐水、造影剂等)或用气体(例如空气)和/或其组合物,使可膨胀元件390充气。根据所公开的发明,例如,可用为了成像的目的的盐水和造影剂的混合物(即,包含不透射线材料的流体)(例如,包含50%盐水和50%造影剂的混合物),使可膨胀元件390充气。

[0232] 耦接到输送导管304'的可膨胀元件390可由顺应的、半顺应的或非顺应的聚合物材料制成,或以其他方式包括该聚合物材料,例如硅、聚氨酯聚合物、热塑性弹性体橡胶、山都平、尼龙、聚四氟乙烯“PTFE”、聚对苯二甲酸乙二醇酯“PET”、以及其他合适的材料或其组合物。在包括柔性材料的实施例中,可膨胀元件390优选地由聚氨酯(例如Pellethane或Chronoprene)组成。

[0233] 在另一实施例中,可膨胀元件390由非顺应材料组成,例如聚对苯二甲酸乙二醇酯“PET”,其允许并便于通过充满预定体积的流体/气体的充气介质的源使可膨胀元件390充气。该预定体积的流体/气体可对应于例如预成型体积的可膨胀元件390,其将在下面进一步详细地描述。具有充满预定体积的流体的充气介质的源以使可膨胀元件390的非顺应材料充气减小了使处于其部署构造中的可膨胀元件390过度充气和过度延伸的风险。另外,由非顺应材料组成的可膨胀元件390构造为,当与由顺应材料组成的气球相比较时,承受更高的充气压力而不变形或过度延伸。

[0234] 图44A至图44C举例说明了根据所公开的发明的实施例的用于经由血管内方法形成吻合部以使用输送导管304'将分流器200输送并植入目标位置中的方法。使输送导管304'的在输送方向上具有组织穿透构件350的远端部分344、以及处于折叠构造中的可膨胀元件390,前移到IPS 102内的目标位置中,如图44A所示。在刺穿IPS壁114和蛛网膜层115以形成吻合部并接近CP角池138之前,可根据之前公开的成像方法在致动之前核实输送导管304'的远端部分344的适当方向,特别是组织穿透构件350和可膨胀元件390的适当方向。例如,可使用标记来定位并定向输送导管304'的远端部分344。当需要时,例如,可通过直接对输送导管304'的本体施加旋转力,调节设置在输送导管304'的远端部分344上的组织穿透构件350和可膨胀元件390的定位和定向。

[0235] 一旦实现输送导管304'的远端部分344的适当定位和定向,便使可膨胀元件390充气,过渡成其部分膨胀构造并使输送导管304'的远端部分344远离IPS壁117弯曲,以将组织穿透构件350以合适的角度定向到IPS壁114中,如图44B所示。继续充气直到可膨胀元件390达到其完全膨胀构造为止,可使组织穿透构件350前移,导致刺穿并穿透IPS壁114,并且穿透蛛网膜层115直到到达充满CSF的蛛网膜下隙116和/或CP角池138为止,形成吻合通道140,如图44C所示。与吻合通道140的形成同时或连续地,使分流器200前移、部署并植入在目标位置,如之前描述的。一旦植入分流器200,便使气球290放气,优选地在分流器200的远端锚固机构229的部署之后,并且将输送导管304'从患者(未示出)身上收回。如图44A至图44C所示,可膨胀元件390在IPS 102的腔内的膨胀限制组织穿透构件350在CP角池138中的

穿透深度；也就是说，可膨胀元件390的构造以及来自IPS 102的腔和IPS壁114的解剖限制防止处于其膨胀构造中的可膨胀元件390进一步膨胀，其会使所耦接的组织穿透构件350在远端过远地前移到蛛网膜下隙116和/或CP角池138中。进而，在图44C和图44E中举例说明的穿透深度限制，在CP角池138中在蛛网膜层115和脑干112(未示出)或者用于分流器的远端部分和/或远端锚固机构的膨胀外壳之间保持适当的空间，以部署在蛛网膜下隙中而不损坏关键解剖结构。

[0236] 图44A至图44C描绘了，当可膨胀元件390过渡至完全膨胀构造时，当其通过转动90度(例如，在30度到90度的范围内)从其输送方向(即，与输送导管304'和IPS腔102的纵向轴线同轴)过渡至完全穿透方向(即，与IPS壁114正交)时的组织穿透构件350。为了举例说明的目的，图44D至图44E分别是图44B至图44C的透视图，描绘了过渡成膨胀构造的组织穿透构件350的顶侧视图，该膨胀构造便于完全穿透IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中。IPS腔的窄直径和/或弯曲通路可不允许组织穿透构件350在所有患者中都与IPS壁114正交地穿透；因此，在可膨胀元件390在完全穿透IPS壁114之前膨胀的同时，组织穿透构件350可仅通过转动大约30度到转动70度而过渡。例如，临床医生可使可膨胀元件390膨胀至第一膨胀状态，在该第一膨胀状态中，穿透元件350以大约45度或更小的角度接合IPS壁114的硬脑膜，不会完全穿透到CP角池138中，如图44B所示。在此步骤，临床医生可在完成手术的穿透步骤之前，确认穿透元件350的轨迹(例如使用一种或多种本文中描述的成像方法)。如果对所提供的轨迹不满意，那么临床医生可使可膨胀元件390放气至其折叠或输送构造，调节输送导管304'的位置或方向，并使可膨胀元件390再次膨胀至第一膨胀构造，在该第一膨胀构造中，穿透元件350在合适的轨迹上接合IPS壁114，以进一步穿透IPS壁进入CP角池138中。然后，临床医生可进一步使可膨胀元件390膨胀，直到穿透元件305已经(例如以大约70度的角度)完全穿透CP角池138下方的IPS壁114和蛛网膜层115为止。

[0237] 除了图44A至图44C的经由血管内方法而形成吻合部140的方法以外，临床医生可对输送导管304'施加合适的机械力，进一步帮助由可膨胀元件390驱动的组织穿透构件350前移到IPS壁114中。

[0238] 除了以上公开的可膨胀元件390以外，输送导管304'可包括在近端远离导管的远端设置(例如，远离导管的远端大约1cm到大约3cm)的第二可膨胀气球、泡沫材料、支架、或其组合。当从折叠构造膨胀到膨胀构造时，第二可膨胀构件(未示出)进一步将输送导管304'固定在IPS壁114中的目标穿透位置周围。在第二可膨胀构件是气球的实施例中，气球可由非顺应材料或顺应材料组成，并且与充气腔309或类似的但在流体上不同的腔流体连通。而且，第二气球可在之前相对于可膨胀元件390公开的尺寸范围内构造。第二可膨胀构件可沿圆周在输送导管的外部周围延伸，或者可包括更小部分的输送导管圆周(例如大约25%、大约50%、大约75%)。在其中第二可膨胀构件包括更小部分的输送导管圆周的实施例中，当与可膨胀元件390相比时，这种可膨胀构件可位于输送导管304'的相对侧上，或者替代地，位于输送导管304'的与可膨胀元件390相同的一侧上，或者位于完全对准方向和完全相反方向之间的一些相对时钟方向上。

[0239] 在一些实施例中，部署分流器200包括，使用组织穿透构件350使分流器200的远端部分202从IPS 102前移到CP角池138中。组织穿透构件350可耦接到分流器200的远端部分202，使得使分流器200的远端部分202从IPS 102前移到CP角池138中包括，使组织穿透构件

350和分流器200'的远端部分202分别前移通过IPS 114的硬脑膜组织壁,并且通过蛛网膜组织层115,进入CP角池138中。在分流器200的远端部分202的前移过程中,分流器200的远端部分202至少部分地设置在输送导管304'的输送腔305中,组织穿透构件350包括输送导管304'的组织穿透尖端,并且其中,使分流器200的远端部分202从IPS 102前移到CP角池138中包括,使输送导管304前移,使得组织穿透尖端分别穿透IPS 114的硬脑膜组织壁,并且穿透蛛网膜组织层115,进入CP角池138中。输送导管304'的远端部分344呈现出弯曲构造,该弯曲构造引导组织穿透尖端以在30度到90度的范围内的角度与IPS 114的硬脑膜接触,如图44B至图44C所示。如图44A至图44E所示,输送导管304'的远端部分344包括可膨胀元件390(或膨胀的壁部),以导致输送导管304'的远端部分呈现出弯曲构造。输送导管304'包括一个或多个不透射线标记,该不透射线标记的位置和尺寸构造为,当处于弯曲构造中时,指示输送导管的远端部分344的位置和方向。部署分流器200进一步包括,在保持分流器200的远端部分202至少部分地设置在CP角池138中的同时,将输送导管304'的远端部分从CP角池138收回。

[0240] 图45A至图45D举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的代表性的组织穿透构件350。组织穿透构件350包括管状构造,该管状构造具有近端部分353和远端部分357、以及在其间延伸的腔355(图45B)。组织穿透构件350的远端部分357包括锥形的/成斜角的刺穿边缘351,该刺穿边缘终止于刺穿尖端352中(图45A至图45B)。图45D和图46G举例说明了组织穿透构件350的代表性的尺寸(单位是英寸)、角度和特性,其并非旨在限制图45A至图45C的实施例。

[0241] 图46A至图46G举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的其他代表性的刺穿元件350。组织穿透构件350的近端部分353进一步延伸(图46E至图46F),或者其耦接到细长管状构件359(图46A至图46D)。细长管状构件359包括比组织穿透构件350(图46A至图46D)的近端部分353的外径和轮廓小的外径和轮廓。图46A至图46D的细长管状构件359和图46E至图46F的延伸近端部分353的形状和尺寸构造为,设置在输送导管304'的远端部分344的腔305内。图46E至图46F所示的组织穿透构件350实施例包括沿着管状构件359的长度的切割部分,在图46E至图46F中被示出为是螺旋形切割图案。切割部分有利地对穿透元件提供足够的柔性,例如,如果结合在图43、图44和图47所示的可膨胀元件390实施例中,则从输送构造弯曲到膨胀构造,同时保持足够的组织穿透构件350的支柱强度,以穿透硬脑膜和蛛网膜组织。在图46A至图46D的实施例中,组织穿透构件350的外径和轮廓可与输送导管304'的远端部分344的外径和轮廓匹配。

[0242] 应理解,图45A至图46D的组织穿透构件350的尺寸、角度和特性可结合在输送组件300的组织穿透构件306和/或分流器200'的组织穿透构件250中。

[0243] 图47A至图49C举例说明了根据所公开的发明的各种实施例构造的可膨胀元件390。可膨胀元件390被示出为,在其安装在输送导管304'的远端部分344上或耦接到远端部分344之前,处于预成型模制构造中(图47A、图48A和图49A)。可膨胀元件390包括第一端部392(例如近端)、中间体部分393(例如可膨胀端)和第二端部394(例如远端),共同限定可膨胀元件390的内部391,输送导管304'或其他类型的细长结构延伸通过内部391。可膨胀元件390的第一端部392和第二端部394可包括相应的管状构造或其他合适的构造,以通过粘合剂、热粘合等、互锁几何形状、机械固定、缝合或其组合耦接到输送导管304'的远端部分

344。

[0244] 与输送分流器通过可膨胀元件390的腔的图47A至图47C的可膨胀元件390的实施例相比,图48A至图48D、图49A至图49D的气球实施例,当处于膨胀构造中时,提供使细长推动构件310的穿透元件306、分流器200'的穿透元件250或输送导管304'的穿透元件350朝向IPS壁114偏转的斜面,与结合图20A至图20F描述的耦接到输送导管304的远端部分344或设置于远端部分344上的偏转元件370类似。在膨胀构造中,图48A至图48D、图49A至图49D的从可膨胀元件390的第一端部392过渡至中间体部分393使刺穿元件远离输送导管的中心轴线偏转,以穿透IPS壁114。也就是说,刺穿元件或容纳刺穿元件的护套可在气球的第一端部392近端的位置从输送导管304出现;当刺穿元件在远端前移时;充气的气球的过渡部分引导刺穿元件进入IPS壁114的组织中(图48D和图49D)。如本文中描述的,可这样构造与图48A至图48D、图49A至图49D的气球实施例一起使用的刺穿元件,使得输送分流器通过刺穿元件的腔,或使得刺穿元件延伸通过分流器的腔,以将分流器远端(例如锚固件229)部署在CP角池内。

[0245] 可膨胀元件390可由之前描述的材料组成,该材料可具有在40A到90A之间的肖氏硬度计范围,和/或在25A到100A之间的肖氏硬度计范围。例如,可用标准处理设备制造可膨胀元件390,以在中间可膨胀部分393中获得具有大约0.00025英寸(0.00635mm)到0.003英寸(0.0762mm)之间的壁厚的模制气球。而且,可膨胀元件390的壁厚可从第一端部392中及其周围和第二端部394中及其周围的更厚变化成至少中间体部分393中及其周围的更薄。例如,第一端部392的壁厚可大于中间体部分393的壁厚。

[0246] 可膨胀元件390的部分392、393和/或394可具有不均匀的厚度。对于图43、图44、图47所示的可膨胀元件390的实施例,参考图47,中间部分393的中心区域包括比中间部分393的第一端和第二端区域更厚的壁厚;可膨胀元件390在中间部分393的端部区域处的局部变薄提供了图43至图44中描绘的可膨胀元件390的偏心膨胀。在可膨胀元件390的一些实施例中,中间部分393的中心区域包括可膨胀元件390的最厚部分。

[0247] 在本发明的实施例中,并且通过使用标准吹塑和/或浸渍模塑原理,可制造可膨胀元件390的成角度的构造(图47A至图47C)、离轴构造(图44A至图44E、图48A至图48C)、或圆锥形模制构造(图49A至图49C)。通过实例,可膨胀元件390可具有多种模制、安装或充气构造的形状,包括但不限于:菱形的、圆形的、椭圆形的、多边形的、或不规则的形状,和/或适于使组织穿透构件350定向并前移到IPS壁114和蛛网膜层115中以形成吻合通道140的角度,如之前描述的。例如,图50A至图50B描绘了可膨胀元件390的笔直安装的构造,其中,图50A示出了可膨胀元件390的折叠构造,图50B示出了其膨胀构造。另外,穿透元件350可比图50A中描绘的沿着可膨胀元件390的长度在近端进一步向内折叠,使得穿透元件350的尖端不延伸经过处于折叠构造或输送构造的可膨胀元件390的远端或从该远端出现。当使气球充气时,可膨胀元件390的长度展开,导致穿透元件350从折叠的气球脱离而进入图50B所示的其膨胀构造。

[0248] 图47A至图50B举例说明了可膨胀元件390的代表性的尺寸、角度和特性,其并非旨在限制可膨胀元件390的实施例。图47D举例说明了图47A至图47C中描绘的可膨胀元件390的代表性的列表显示的材料特性,其并非旨在限制图47A至图47C的实施例。

[0249] 图51A至图54C举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的用于经由血管内方

法形成吻合部的其他代表性的刺穿元件。组织穿透构件250包括探针(即,具有刺穿远端尖端的实心细长元件),如图51A至图54C所示。替代地,组织穿透构件250可包括针(即,具有刺穿远端尖端的空心管状元件),如图45A至图46D所示,该针可结合在分流器200'中和/或可分离地耦接到分流器200',如之前描述的。组织穿透构件250进一步包括近端部分258、细长体部分252、以及终止于远端尖端255'中的远端部分255。远端尖端255构造为刺穿IPS壁114和蛛网膜层115并形成吻合通道140,如例如图5C至图5J所示。图51A至图54C的组织穿透构件250的实施例可结合在本文中公开的各种输送组件300或输送导管304的实施例的远端中。

[0250] 图51A和图53A的组织穿透构件250的远端部分255终止于直点(straight point)远端尖端255'中。图51B、图52B、图53B和图54B是组织穿透构件250沿着图51A、图52A、图53A和图54A所示的相应轴线B-B的一部分的剖视图。组织穿透构件250沿着远端部分255和/或细长体252的直径可在从大约0.006英寸(0.1524mm)到0.030英寸(0.762mm)的范围。应理解,可提供组织穿透构件250的其他合适的直径,只要分流器200和输送组件300适应组织穿透构件250的尺寸。图51C和图53C描绘了组织穿透构件250的具有直点远端尖端255'的远端部分255的透视图。替代地,图52A和图54A的组织穿透构件250的远端部分255终止于圆形远端尖端255'(例如弹头、椭圆形横截面、钝构造)中。图52C和图54C中的组织穿透构件250的剖视图描绘了圆形远端尖端255'的代表性的椭圆曲率。

[0251] 而且,组织穿透构件250可包括设置在远端部分255的近端的颈部部分257,如图53A、图53C和图54A、图54C所示。颈部部分257相对于组织穿透构件250的细长体252和远端部分255包括更小的外径。颈部部分257的外径可以是,例如,比组织穿透构件250的细长体252和远端部分255的外径小大约25%到75%。颈部部分257在组织穿透构件250中提供凹槽,以用于当组织穿透构件250穿过IPS壁114时,使分流器200/200'的远端部分202和/或远端锚固机构229处于输送构造中。分流器200的远端部分可分离地耦接到组织穿透构件250的颈部部分257,并且一旦形成吻合通道140,便将分流器200'植入在目标位置中(例如,如图5H至图5J所示)。

[0252] 在一些实施例中,与组织穿透构件250的细长体部分252和颈部部分257的过渡相比,组织穿透构件250在组织穿透构件250的远端部分255和颈部257之间可具有更突然的过渡,如图53A和图54A所示。这些过渡或颈部部分257的弯曲轮廓(例如,如图53A、图53C、图54A和图54C所示)便于将处于折叠或输送构造中的分流器200输送通过IPS壁114。可选地,当使组织穿透构件250和分流器200前移通过患者的脉管系统时,可使用外护套(未示出)以将分流器200在输送构造中保持在组织穿透构件250上方。例如,可使护套的覆盖设置于刺穿元件上方的分流器的远端前移至IPS壁114中的目标穿透位置,使得当组织穿透构件250和分流器200穿透IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中时,护套的远端邻接但是不通过IPS壁114。

[0253] 在其他实施例中,组织穿透构件250的近端部分258和/或细长体部分252可具有比组织穿透构件250的远端部分255更大的外径(例如,比刺穿元件的本体或远端部分的外径大约25%到75%的外径)。组织穿透构件250的近端部分258和/或细长体部分252的增加的外径防止分流器200在引导通过患者的脉管系统和穿透步骤的过程中在近端滑过组织穿透构件250,并且通过防止组织穿透构件250(及相伴的输送系统)穿过IPS壁114和蛛网膜层

115进入蛛网膜下隙116中而用作穿透止挡件。一旦分流器200的远端部分和/或远端锚固机构229已经部署在CP角池138中,便可从分流器腔207、输送组件300收回组织穿透构件250。

[0254] 在一些实施例中,组织穿透构件250可耦接到能量源(未示出),以便于刺穿和/或前移通过IPS壁114和蛛网膜层115,蛛网膜层115将IPS 102的腔与蛛网膜下隙116/CP角池138隔开。能量源可提供一个或多个能量类型,包括但不限于,射频能量(RF)、热能、声能等。例如,图51A至图54C的刺穿元件250,特别是图52A、图52C和图54A、图54C的具有弹头尖端255'的刺穿元件250,可耦接到高频RF能量的源,以帮助前移通过IPS壁114和蛛网膜层115,从而在IPS 102和CP角池138之间形成吻合部140。在刺穿元件250中使用RF能量可在形成吻合通道140的同时使组织凝结,从而消除或减少蛛网膜下隙中出血,并且可消除对在穿过IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中之后面向脑干112的尖锐的穿透元件的需求。

[0255] 通过非限制性实例,图51A、图51C的组织穿透构件250包括直点远端尖端255',以用于输送RF能量以穿透IPS壁114和蛛网膜层115。直点远端尖端255'可使RF能量聚集在组织穿透构件250的最远端的点,以便于穿透IPS壁114和蛛网膜层115,不使电流分散至附近的组织或结构。从直点远端尖端255'到组织穿透构件250的远端部分255的逐渐过渡,在穿透步骤的过程中使IPS壁114的组织逐渐地扩大,以使将分流器输送并部署在目标位置的过程中的组织损伤减到最小。在一些实施例中,图51A至图54C的组织穿透构件250构造为通过本文中公开的分流器200的各种实施例的分流器的腔207,使得当组织穿透构件250穿透IPS壁114和蛛网膜层115进入CP角池138中时,可输送分流器通过IPS壁114。

[0256] 图51A至图54C的组织穿透构件250可由镍钛诺或其他导电材料制成。组织穿透构件250可以是包含在输送导管304的远端或输送组件300的其他元件中的一块笔直的、刚性的材料。替代地,组织穿透构件250可以是根本上柔性的,与本领域已知的柔性微导丝类似。设置在柔性组织穿透构件250上方的分流器200可对分流器/刺穿元件的组合提供足够的支柱强度,其允许引导通过患者的脉管系统,到达IPS壁114中的目标穿透位置,并且进入CP角池138中。如果组织穿透构件250在远端过远地前移到角池138中,那么组织穿透构件250的柔性构造提供额外的安全性;松软的导丝状构造进一步减小了组织穿透构件250将损伤局部关键结构的风险,例如脑干或脑神经。

[0257] 图51A至图54C的组织穿透构件250和输送组件300可构造为与电外科单元一起使用,该电外科单元产生RF能量并将RF能量供应至组织穿透构件250的远端尖端。几家制造商和批发商提供了适合于与所公开的发明的实施例一起使用的电外科单元(例如,佛罗里达州克利尔沃特市的Bovie医疗公司的Aaron®生产线)。如本领域中技术人员将理解的,可将组织穿透构件250的几乎最远端的部分(例如最远的1mm到15mm)隔离,使得仅是组织穿透构件250的远端尖端255'或远端部分255将RF能量输送至IPS壁114(而不是输送组件300和/或输送导管304)。标准的电外科单元可提供可优化用于与所公开的实施例一起使用的这种系统的使用的多种设定。例如,单极与双极操作将RF能量从IPS壁114中的组织穿透构件250的远端尖端255'和/或远端部分255聚集在针尖穿透位置周围。凝固和/或混合设定,与纯切割相反,可进一步精确地将RF能量定位至组织穿透构件250的远端尖端255'和/或远端部分255与IPS壁114之间的接触点,不产生过多的热且不使细胞蒸发。这种凝固或混合设定有利地提供RF能量的受控输送,以使组织穿透构件250穿过目标穿透位置,不使RF能量分散至周围组织,同时也使组织凝固,以防止来自IPS壁114的局部出血。可调节的动力设定允许进一

步通过所公开的实施例优化电外科单元。例如,通过凝固设定,可将从大约5瓦特到大约20瓦特(优选地从大约8瓦特到大约12瓦特)的动力设定与组织穿透构件250一起使用,以从IPS 102穿透进入CP角池138中。另外,电外科单元可构造为,在检测到阻抗变化时,停止将RF能量输送至组织穿透构件250;组织穿透构件250上的检测器可对电外科单元提供阻抗反馈,以当组织穿透构件250的远端尖端255'从IPS壁114和蛛网膜层115出来而进入充满CSF的蛛网膜下隙116和/或CP角池138中时,在硬脑膜和CSF之间进行区分。

[0258] 图55A至图55E举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200的代表性的细长部分203。如上所述,分流器200包括近端部分204、远端部分202、以及在其间延伸的细长体203。分流器200进一步包括腔207,该腔从分流器200的近端开口205延伸至远端开口201。在图55A、图55D的实施例中,在输送构造中,沿着分流器200的细长中心轴线231测量的长度L<sub>2</sub>是大约0.5英寸(1.27cm)。在其他实施例中,在输送构造中,L<sub>2</sub>可在10mm到30mm之间的范围。而且,在图55D的实施例中,在与轴线231正交的方向上测量的分流器200(例如腔207)的内径(ID),是大约0.0144英寸(0.3657mm)。在其他实施例中,分流器200的ID可在0.002英寸(0.0508mm)到0.020英寸(0.508mm)之间的范围。应理解, ID、L<sub>2</sub>和任何其他长度、宽度或厚度可具有任何合适的尺寸,以将分流器200植入在目标位置中(例如IPS、CP角池等)。

[0259] 如之前描述的,分流器200可由任何数量的生物相容材料、可压缩材料、弹性材料或其组合组成,包括聚合物材料、金属、以及金属合金,例如不锈钢、钽、或镍钛合金,例如被称为镍钛诺的超弹性镍钛合金。分流器200,特别是图55A至图55E的细长体203,由镍钛诺组成。分流器200沿着细长体203进一步包括一个或多个切口210(例如,截口、槽、键槽、凹槽等)。细长体203的切口210可具有多种合适的图案,如图55A至图60C所示。优选地通过激光切割分流器200的细长体203来制造切口210及其图案。替代地,可通过蚀刻或其他合适的技术来制造切口210及其图案。在图55C的实施例中,每个切口210可具有0.001英寸(0.0254mm)的宽度。分流器200的细长体203中的每个切口210和图案的宽度、长度和深度,可包括任何合适的尺寸。细长体203的切口210构造为增加分流器200的柔性,以用于当部署并植入在目标位置时,在输送和/或呈现预定构造(例如从属形状,例如图6G至图6H、图24A、图24E、图34A至图34B的螺旋形/线圈形形状)的过程中引导弯曲的解剖结构。

[0260] 另外,分流器200包括内衬垫212和外护套214,如在图55E中更好地看到的。内衬垫212和外护套214由合适的可植入聚合物材料组成,例如聚四氟乙烯“PTFE”、聚对苯二甲酸乙二醇酯“PET”、高密度聚乙烯“HDPE”、膨体聚四氟乙烯“ePTFE”、聚氨酯、硅、等等。优选地,内衬垫212由这样的材料组成,其阻止CSF蛋白质和细胞的聚集体流过分流器的腔207,以保持长期的分流器的腔的通畅性,例如HDPE、PET、PTFE、或硅。内衬垫212和外护套214构造为,分别从分流器的腔207内和在分流器的本体203上方完全地或部分地覆盖细长体203的切口210;在这种构造中,细长体203变成支撑内衬垫212和外护套214的框架。带有其内衬垫212、分流器的本体框架203和外护套214的分流器200是透不过静脉血流和窦血流的,并且相结合的衬垫-框架-护套构造保持切口210提供给分流器200的柔性和预定构造。

[0261] 内衬垫212在分流器的腔207内提供平滑表面,并且在蛛网膜下隙116和角池138之间的正常压力差(5-12cm H<sub>2</sub>O)下,对流过分流器的CSF保持层流剖面。除了之前描述的对于衬垫212的材料选择标准以外,在分流器的腔207内保持层流可进一步消除或减小蛋白质堆积物和细胞聚集体堵塞的风险。衬垫212可构造为,使用挤出过程装衬在分流器的本体203

的内部。替代地,可在心轴(例如涂有镍的铜)上沉积(例如使用分散技术)衬垫材料;然后,可将涂有衬垫的心轴放置在分流器的本体203内,以对位于分流器的腔207内的分流器的本体203涂敷外护套214并粘附内衬垫212。没有内衬垫212,腔207内的切口210可提供用于使蛋白质和细胞聚集的表面,这会使腔207堵塞并阻止CSF从蛛网膜下隙流入静脉系统中。

[0262] 外护套214对分流器200提供平滑的外表面,与在分流器的本体203的外表面上具有切口210的分流器200相比,这可减小在IPS 102中形成血栓的风险。如以上指出的,外护套214可包括一种或多种植入物级的聚合物,包括但不限于,聚氨酯或硅-聚氨酯混合物。在一些实施例中,对分流器的本体203和内衬垫212施加气体或液体分散的聚合物,其形成外护套214,并且在分流器200的整体构造中,将内衬垫212、分流器的本体203和外护套214结合在一起,例如,如图55E所示。

[0263] 外护套214可完全覆盖分流器的本体203的外表面;然而,在其他实施例中,外护套可沿着分流器本体203的部分选择性地设置,以将内衬垫212粘附至分流器的本体203。通过非限制性实例,可将液体分散的聚合物或基于环氧树脂的粘合剂沿着分流器本体203的长度设置在不连续的位置(例如,分流器本体203的近端部分、中间部分、和/或远端部分)。替代地,内衬垫212的外表面可涂有聚合物或粘合剂,然后将该外表面放置在分流器的本体203内;聚合物或粘合剂可渗入切口210中,沿着分流器的本体203完全地或部分地填充部分切口210或所有切口210。在这些实施例中,分流器的本体203材料的外部部分暴露于患者体内的植入物位置。

[0264] 在图55E的实施例中,内衬垫212可具有0.0007英寸(0.01778mm)的厚度,细长体203的壁可具有0.0018英寸(0.04572mm)的厚度,并且外护套214可具有0.0005英寸(0.0127mm)的厚度。应理解,内衬垫212、细长体203和外护套214可包括任何合适的尺寸。

[0265] 图56A至图60C举例说明了根据所公开的发明的实施例的分流器200的细长体203的切口210的代表性的图案。如图56A至图60C所示,分流器200的细长体203包括多种切口210的代表性图案。在这些实施例中,通过激光切割细长体203来实现切口210的图案,同时,当激光和细长体相对于彼此移动时,以选定角度旋转细长体。例如,对于与细长体203的纵向轴线正交地定向的激光、以及对于在使细长体相对于固定装置旋转并前移的同时能够保持细长体203的激光,可起动和停用激光,以在分流器的本体203中形成特定的切割图案。图56B、图57C、图58C、图59C和图60C在图56A、图57A、图58A、图59A和图60A的其相应的管状细长体203的二维视图中描绘了代表性的切割图案。在图56A至图58C的实施例中,细长体每旋转一次,细长体203的激光切割便形成1.5个切口210,当激光接通时具有大约210°的旋转的切割平衡,然后在激光断开时具有30°的旋转。在图59A至图59C的实施例中,细长体每旋转一次,细长体203的激光切割便形成2.5个切口210,当激光接通时具有大约116°的旋转的切割平衡,然后在激光断开时具有28°的旋转。在图60A至图60C的实施例中,细长体每旋转一次,细长体203的激光切割便形成2.5个切口210,当激光接通时具有大约116°的切割平衡,然后在激光断开时具有28°的切割平衡。而且,虽然图56A至图59C的实施例中的切割图案的间距是大约0.0070英寸(0.1778mm),但是每个切口210可具有多种宽度;例如0.0010英寸(0.0254mm)(图56A至图56B)、0.0022英寸(0.05588mm)(图57A至图57C)、0.0049英寸(0.12446mm)(图58A至图58C)或0.0039英寸(0.09906mm)(图60A至图60C)。在图60A至图60C的实施例中,每个切口210具有0.00399英寸(0.10134mm)的宽度,并且与管子的纵向轴线正

交地定向,举例说明了零间距的图案。应理解,以上公开的单元是切口210及其图案的代表性的尺寸、角度和特性,其并非旨在限制图56A至图60C的实施例。

[0266] 图61A至图61D举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的代表性的分流器200'。在这些实施例中,组织穿透构件250牢固地耦接到分流器200'的远端部分202。分流器200'进一步包括盖260,该盖设置在组织穿透构件250和分流器200'的远端部分202上并可滑动地耦接到组织穿透构件250和远端部分202。盖260包括第一构造,在该第一构造中,收回盖260,暴露分流器200'的组织穿透构件250(图61A至图61B)。盖260进一步包括第二构造,在该第二构造中,使盖260前移,覆盖或隐藏组织穿透构件250(图61C至图61D)。可通过将分流器200'部署在目标位置中而将盖260从第一构造致动到第二构造。例如,在组织穿透构件250正刺穿IPS壁114和蛛网膜层115形成吻合通道140时,如之前描述的(例如图5E至图5I),将盖260设置在第一构造中(图61A至图61B)。使分流器200'的包括组织穿透构件250和盖260的远端部分202进一步前移到CP角池中,直到也将盖260设置在角池(未示出)内为止。然后,对分流器200'施加合适的收回力,在蛛网膜层115和盖260之间形成接口,将盖260致动到第二构造中(图61C至图61D),使得当将分流器200'部署并植入在目标位置(未示出)中时,用盖260覆盖并隐藏组织穿透构件250。替代地,可使用耦接到盖260的致动构件(例如系绳261等)或任何其他合适的方法来将盖260从第一构造致动到第二构造。作为另一替代方式,穿透元件250可由可生物再吸收/可生物吸收的材料(例如包括镁或锌)制成,其随着时间分解并减轻留下植入患者体内的尖锐元件的风险。

[0267] 图62A至图62D举例说明了根据所公开的发明的实施例的用于在将分流器输送到目标位置中的过程中保护刺穿元件的穿梭元件(shuttle element)570。如图62A所示,穿梭元件570包括近端部分574和远端部分572,近端部分574具有近端开口575和腔576,远端部分572具有减震器573。近端部分574形成盖状或套筒状构造,其适合于与刺穿元件250嵌套连接。穿梭元件570由任何合适的之前描述的生物相容材料组成。而且,减震器573由任何合适的构造为承受接触和接合刺穿元件而不被过早地刺穿、撕裂和/或破裂的材料组成。而且,可用合适的聚合物材料覆盖或涂覆减震器573,该材料可帮助减震器373承受与刺穿元件的接合(例如聚氨酯、硅、ePTFE)和/或帮助减震器373前移通过脉管系统(例如亲水涂层等)。

[0268] 穿梭元件570构造为,在将分流器200输送至目标位置的过程中覆盖并保护刺穿元件,保护患者的脉管系统在从患者体内的静脉接近点输送至IPS壁114中的目标穿透位置的过程中不会意外地撕裂或刺穿。可与任何刺穿元件组合地使用穿梭元件570,例如,分流器200'的组织穿透构件250、输送系统300的组织穿透元件306、和/或输送导管304'的组织穿透构件350。另外,例如可与图43A至图44E和图47A至图50B的实施例一起使用穿梭元件570,使得在将分流器输送到目标位置中的过程中,穿梭元件570可覆盖放气的可膨胀元件390(未示出)。从图44A和图62B至图62C中可理解,将穿梭元件结合在涉及可膨胀气球的实施例中可进一步帮助气球折叠并在跟踪通过脉管系统的过程中减小有效横剖面。

[0269] 图62B至图62D描绘了穿梭元件570与分流器200'和组织穿透构件250的代表性的连接。如图62B所示,在使分流器200'前移通过输送导管304的过程中,将组织穿透构件250设置在穿梭元件570的腔576内。在前移到目标位置中的过程中,穿梭元件570的近端部分覆盖并保护组织穿透构件250。在分流器200'的输送过程中,组织穿透构件250可接触并接合

穿梭元件570的减震器573。通过组织穿透构件250的接合和前移(例如推动穿梭元件),通过耦接到输送导丝308(例如导丝的轴向平移),通过用柱塞或推动元件(未示出)而使之前移,或通过任何其他合适的致动机构和方法,使穿梭元件570前移。例如,穿梭元件570可以可滑动地耦接到导丝308,导丝308包括第一止挡件308'和第二止挡件308",如图62D所示。在图62D的将穿梭元件570可滑动地设置在代表性导丝308上的实施例中,将减震器573设置在第一止挡件308'和第二止挡件308"之间,使得导丝308的前移导致第一止挡件308'接合减震器573,从而使穿梭元件570前移(图62D),并且导丝308的收回导致第二止挡件308"接合减震器573,从而收回穿梭元件570(未示出)。第一止挡件308'和第二止挡件308"可构造为改变与减震器573连接的程度,使得预定量的张力或压缩力将允许减震器573在设定手术的过程中选择性地绕过第一止挡件308'或第二止挡件308"。一旦将分流器200'设置在IPS 102内,如图62B所示,便收回输送导管340和/或分流器200',暴露组织穿透构件250,或者使穿梭元件570前移,暴露组织穿透构件250。替代地,输送导管340和/或分流器200'的收回、以及穿梭元件570的前移同时出现或连续出现,以暴露组织穿透构件250。另外,穿梭元件570可构造为沿着其纵向轴线具有缝隙,其便于通过施加足够的轴向负载和/或弯曲负载而使组织穿透构件250从侧面离开。然后,通过任何本文中描述的方法,使组织穿透构件250朝向IPS壁114定向并前移,以刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,形成吻合通道140(图62D)。

[0270] 图63A至图63G举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的另一代表性的分流器200。分流器200包括近端部分204中的锚固机构227、远端部分202中的锚固机构229、以及在其间延伸的细长体203。锚固机构227和229包括喇叭形构造(图63A至图63C)。喇叭形锚固机构227和229包括多个相应的元件227a和229a,该元件通过使用任何合适的切割方法(例如激光切割)选择性地切割分流器200的相应的近端部分204和远端部分202来制造(图63D至图63F)。图63E至图63F描绘了分流器200的相应的近端部分204和远端部分202的切口的详细的代表性图案。可将该多个相应元件227a和229a偏压到径向向外的构造中,以进行部署(例如,如图63G所示),并且压缩到输送构造中,直到分流器200的部署为止。虽然该多个相应元件227a和229a未结合如图63G所示的衬垫或外护套,但是在替代实施例中,该多个相应元件227a和229a以及分流器200的细长体203由涂层和/或衬垫覆盖,如例如在图55E中描述的衬垫214。衬垫构造为允许相应元件227a和229a在分流器200的部署构造中径向地向外膨胀,呈现出锚固机构227和229的喇叭形构造,例如,如图63A至图63C、图63G所示。替代地,或者除了装有衬垫的锚固机构227和229以外,内衬垫212在分流器本体203的近端和/或远端延伸到分流器的本体203的纵向轴线之外预定的距离,该距离在从1毫米到几毫米的范围。例如,在分流器的远端部分203上,衬垫可在锚固机构229的位于蛛网膜层115顶部上的部分的上方延伸大约3mm,从而保持分流器腔207与蛛网膜细胞隔开或分离。通过另一示例,在分流器的近端部分204中,衬垫可从分流器本体203延伸到阀209中或在阀209上延伸,与近端锚固机构227不排成一行。

[0271] 如图63A所示,所部署的锚固机构227接合颈静脉球108、IPS壁117、和/或IPS 102的另一部分,分流器200的近端部分204锚固在颈静脉106内,使得将近端部分204(未示出)的阀设置在颈静脉106内。替代地,锚固机构227可在汇合点118(未示出)处与IPS壁114和117接合。所部署的锚固机构229将分流器200的远端部分202固定在CP角池138内,使得CSF通过所植入的分流器200流入颈静脉106中。图63B至图63C描绘了分流器200的其他透视图。

[0272] 图64A至图64C举例说明了根据所公开的发明的实施例构造和植入的分流器的另一代表性的远端锚固件。如图65A所示,使组织穿透构件250从IPS 102前移,刺穿IPS壁114和蛛网膜层115,形成进入CP角池138中的吻合通道140。使分流器200'的远端部分202前移到CP角池中,使得部署远端锚固机构229,将分流器200'的远端部分202固定在目标位置。所部署的锚固机构229使分流器200'的远端部分202膨胀,并且锚固机构229构造为呈现出比分流器200'的细长体203的内径ID<sub>2</sub>更大的内径ID<sub>1</sub>,如图64B所示。锚固机构229包括远端边缘229',该远端边缘构造为反转和/或径向地向内设置在部署构造中(图64B)。替代地,可将锚固机构远端边缘229'构造为外翻和/或径向地向外设置在部署构造中(图64C)。应理解,可将图64B至图64C的锚固机构229与本文中描述的分流器的任何实施例一起适当地使用。

[0273] 图65A至图65D举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的用于将分流器200输送到患者的目标位置中的代表性的输送导管304"。为了易于举例说明,为与图3B和图4A至图4D的组件300中、图5A至图5J的组件300'中、和/或图43A至图43D的导管304'中的相同的输送导管304"的特征、功能和构造赋予相同的参考数字。输送导管304"的尺寸构造为到达脉管系统的远处位置,并且构造为将分流器200经皮输送到目标位置(例如岩下窦)。输送导管304"可包括可变硬度部分(例如,材料的变化率,包括选择性增强,例如编织物、线圈等),其适合于提供足够的“推动能力”和“扭转能力”,以允许使导管304'在脉管系统中插入、前移和/或旋转,从而将导管的远端部分344定位在IPS 102内的目标位置。而且,远端部分344应具有足够的柔性,使得其可跟踪并操作到目标位置中。例如,通过在局部改变所使用的材料的特性或分布和/或在制造过程中改变材料的硬度或厚度,实现导管304"中的可变硬度。通过非限制性实例,在制造导管304"中使用的材料可包括聚醚嵌段酰胺(Pebax®)和尼龙、以及任何其他合适的材料,例如之前描述的用于制造导管304'的材料。应理解,当合适时,输送导管304"可与之前也描述的输送组件300/300'组合使用。

[0274] 输送导管304"的远端部分344包括组织穿透构件350,该组织穿透构件具有流体地耦接到输送导管304"的腔305的腔355(图65C)。分流器200构造为,当形成吻合通道140(未示出)时,经由腔305、355部署在目标位置中。应理解,当使用输送导管304"将分流器200输送并部署在目标位置中时,可能不需要输送组件300的组织穿透元件306和/或结合在分流器200'中的组织穿透构件250。

[0275] 输送导管304"进一步包括腔314,该腔构造为使导丝318前移、对脉管系统供应和/或收回流体、和/或任何其他合适的功能(图65B至图65E)。细长导丝318包括扁平轮廓,如在图65B和图66中的导丝318的剖视图中看到的,并且导丝318由镍钛诺形成。在其他实施例中,导丝318可包括任何合适的轮廓和材料。可使输送导管304"在导丝318上前移,延伸通过腔314,直到将输送导管304的远端部分344定位在IPS 102中为止(未示出)。

[0276] 图67A至图67D举例说明了根据所公开的发明的实施例构造的用于将分流器200输送到患者的目标位置中的输送导管的代表性的剖视图。图67A描绘了包括管状接口的输送导管304的剖视图,管状接口具有外管状构件364和同轴地设置在外管状构件364内的内管状构件365。导管304的同轴管状接口包括腔305和腔314,腔305构造为将分流器200输送到目标位置中,腔314构造为使导丝前移、对可膨胀构件(例如气球等)或对脉管系统供应和/或收回流体、和/或任何其他合适的功能。图67B描绘了图65A至图65E的之前描述的输送导管304"的剖视图。图67C至图67D描绘了输送导管304'的剖视图,其包括构造为将分流器200

输送到目标位置中的腔305、以及两个额外的腔,导丝腔315和充气腔317。应理解,可使用任何其他构造的输送导管和适合于将分流器200输送到目标位置中的腔。

[0277] 图65A至图67D中描绘的导管实施例的腔可构造为,与使用这种导管的各种输送组件300元件一致。与导丝318的扁平轮廓不同,图65B中描绘的输送导管304”的腔314包括月牙形轮廓。在其他实施例中,腔314的全部或一部分的轮廓可构造为更紧密地匹配导丝318的外部轮廓。例如,图65D中所示的腔314的底部左和右部分可形成为,与导丝318的底部上的直的以及成角度的边缘匹配。作为另一实例,腔314可与图66中描绘的导丝318的轮廓匹配。同形的导管腔可消除无意通过的元件在分流器植入手术过程中改变导管内的方向或轨迹的风险。另外,同形腔的任何组合可与图67A至图67D中所示的圆形腔和月牙形腔314一起使用,或代替该圆形腔和月牙形腔314。然而,本领域技术人员将理解,某些腔314构造(例如,月牙形腔与相等尺寸的长方形腔)可保持导管的更大的横截面面积,以适应其他腔和部件。

[0278] 图65A至图67D中描绘的以及在本申请中的其他地方公开的导管实施例(例如输送导管304、导向导管320)的腔可包括衬垫,以增加输送组件300的光滑性并减小特定导管腔和输送通过这种腔的输送系统部件之间的摩擦。导管衬垫可包括均聚物、共聚物或共混聚合物,其包含聚酰胺、聚氨酯、硅、聚烯烃(例如聚丙烯、聚乙烯)、含氟聚合物(例如FEP、TFE、PTFE、ETFE)、聚碳酸酯、聚醚、PEEK、PVC、以及其他聚合物树脂。衬垫厚度可在从大约0.0005英寸到0.003英寸的范围。另外,导管实施例可包括本领域普遍知道的亲水涂层,以进一步增加输送组件300的部件在患者体内的光滑性和可引导性。

[0279] 在所公开的发明的实施例中,提供一种用于通过在患者体内植入分流器200/200’来缓解患者的升高的颅内压的方法。分流器200/200’包括位于分流器200/200’的远端部分202中的一个或多个脑脊髓液(CSF)入口开口201、设置于分流器200/200’的近端部分204中的阀209、以及在该一个或多个CSF入口开口201和阀209之间延伸的腔207(例如,如图6所示)。该方法包括:从患者体内的静脉接近位置引入包括组织穿透元件306/250/350和分流器200的部署系统300/300’;经由患者的颈静脉(JV)106,将包括穿透元件306/250/350和分流器200/200’的部署系统300/300’从静脉接近位置引导至患者的IPS 102内的目标穿透位置;评估组织穿透元件306/250/350在目标穿透位置从IPS 102进入患者的角池138中的轨迹;使组织穿透元件306/250/350前移,在目标穿透位置处穿过硬脑膜IPS壁114和蛛网膜组织层115,并且进入CP角池138中;使分流器200/200’的远端部分202前移通过相应的由组织穿透元件360/250/350形成的硬脑膜IPS壁114和蛛网膜组织层115中的开口(例如吻合通道140),进入CP角池138中;将分流器200/200’的远端锚固机构229部署在CP角池138中;将输送系统300/300’从目标穿透位置朝向JV 106收回,其中,将分流器200/200’从输送系统300/300’排出,从而当朝向JV 106收回输送系统300/300’时,将分流器200/200’部署在IPS 102中;将分流器200/200’的近端锚固机构227部署在JV 106和IPS 102的汇合点118周围,使得分流器200/200’的近端部分204远离JV 106的中间壁定向;并且将输送系统300/300’从患者身上移除,其中,所部署的分流器200/200’为CSF提供单向流路,以经由分流器的腔207从CP角池流至JV 106,从而在患者的蛛网膜下隙和静脉系统之间保持正常的压力差。该方法可进一步包括确认,在从患者身上收回输送系统300/300’之前,组织穿透元件306/250/350已经通过从CP角池138通过输送系统300/300’收回CSF而接近CP角池138。

[0280] 在所公开的发明的实施例中,提供了一种使用分流器200/200' 治疗常压性脑积水(NPH)的方法。分流器200/200' 包括位于分流器200的远端部分202中的一个或多个脑脊髓液(CSF)入口开口201、设置于分流器200/200' 的近端部分204中的阀209、以及在该一个或多个CSF入口开口201和阀209之间延伸的腔207,腔207具有在0.008"到0.014"的范围内的内径。该方法包括:将分流器200/200' 部署在NPH患者的体内,使得将分流器200/200' 的远端部分202至少部分地设置在患者的CP角池138内,将分流器200/200' 的本体203至少部分地设置在患者的IPS 102内,并且将分流器的近端部分204至少部分地设置在患者的颈静脉(JV) 106内或设置在其附近,其中,分流器阀209在CP角池138和JV 106之间的3mm Hg到5mm Hg的范围内的压力差下打开,使得,在分流器200/200' 的部署之后,CSF经由分流器的腔207从CP角池138流至JV106。

[0281] 当部署分流器200/200' 时,可将分流器200/200' 的近端部分204设置在颈静脉球108附近。

[0282] 本文公开的方法和装置提供许多明显的与旨在治疗脑积水或缓解升高的ICP的其他方法和系统相关的优点。

[0283] 传统的VP分流器放置外科手术是一种在全身麻醉下执行的创伤性手术,并且通常需要住院治疗大约3到5天。在手术过程中,医生在患者的颅骨中钻孔,然后使导管穿过这个孔并进一步穿过脑组织(例如,大脑皮层灰质、大脑白质、脑室),以接近脑室内的CSF。脑室导管放置通常需要使大脑的皮层凝结并使导管穿过大脑皮层和皮层下白质一次或几次。然后,将脑室导管附接至阀机构的流入部分,医生将流入部分植入在患者的头皮下方,通常在耳朵后面。将阀机构的流出部分附接至硅导管,使硅导管在患者的皮肤下方开辟通道而向下通过颈部并进入腹部中。所植入的分流器为CSF提供单向流路,以从患者的脑室传送到腹膜腔中。

[0284] VP分流器容易堵塞,特别是在脑室导管和腹膜管中。当从脑室通过导管移除多余的CSF时,脑室变得更小。通常,当脑室收缩时,脉络膜和周围脑室的其他细胞在导管的CSF入口周围缩小,并且阻止CSF流入VP分流器中。腹膜管通常阻止细胞向内生长(例如内皮细胞)和/或阻止结合在腹壁中。VP分流器放置外科手术具有相对高的感染率,特别是当与微创的血管内手术相比时。由于在所植入的分流器的CSF流入(即脑室)位置和流出(即腹膜)位置之间形成长的静液柱,VP分流器受到虹吸效应。从脑室过快地引流CSF或引流过多的CSF会由于例如脑室坍塌或硬脑膜下血肿而对患者造成明显的风险。已经研发了复杂的防虹吸阀来尝试减轻VP分流器中的虹吸效应。

[0285] 相比之下,通过使用血管内部署方法并从IPS 102内将分流器200部署在CP角池138中使得将CSF引流到颈静脉球或颈静脉中,可消除或明显减轻由于创伤性手术、周围的脑组织、感染、以及虹吸效应所引起的风险和堵塞并发症。在许多患者中,特别是那些小于70岁的患者,蛛网膜层和蛛网膜下隙内的脑实质之间空间很小或者没有空间来在除了IPS 102以外的静脉窦中容纳血管内分流器。在这种情况下,分流器部署技术和分流器特征使脑实质移动,和/或形成或增大用于CSF的蛛网膜下隙中的脑池,以聚集从而流入分流器中。这种技术增加了脑组织受伤的风险,并且增加了随后在近端由于周围的脑组织堵塞分流器的风险。本文中公开的方法、系统和装置明显减小或消除了这些风险。

[0286] 本文中公开了血管内接近系统和方法的一些优点,该系统和方法用于将导管引导

到目标位置中(例如岩下窦),并且放置血管内分流器以将CSF从脑室(例如小脑桥脑(CP)角池)引流,从而治疗交通性脑积水(包括NPH)、以及假性脑瘤,从而将传统VPS放置的不良效果减到最小,避免在患者的颅骨中钻孔,使大脑的皮层凝结,使分流器导管穿过大脑皮层和皮层下白质一次或几次,以及其他在当前脑积水治疗中使用的创伤性手术技术。

[0287] 与乙状窦或其他颅内静脉窦(例如,横窦、海绵窦、矢状窦、和/或直窦)相比,CP角池138的解剖结构及其接近IPS 102使得其成为用于部署血管内CSF分流器的优选位置。CP角池138的特征通常是:大的包含CSF的空间,以及比任何其他可从静脉导管接近的CSF脑池更大的蛛网膜层和最近的周围脑实质之间的分离。因此,将分流器200定位在CP角池138内比将分流器定位在其他脑池内更容易且更容错,并且由于CP角池138内的CSF的更大聚集的原因,可将CSF运送至静脉循环的速度更大。

[0288] 颈静脉106中的静脉血流速可明显高于更大直径的硬脑膜静脉窦(即,矢状窦、乙状窦、直窦、横窦)中的血液流速,与其他植入位置相比,这有利于所公开的实施例的长期分流器通畅性。

[0289] 另外,IPS 102的解剖结构促使了分流器200的长期稳定性。IPS 102的相对长的长度和窄直径提供了沿着其长度容纳分流器200的自然壳体。由包围IPS圆周的大约2/3的斜坡骨的有槽部分提供的基底进一步支持分流器200的长期稳定性,并且呈现本文中公开的输送系统在分流器植入手术过程中可利用的稳定平台。该情况在其他静脉窦中不同,这些静脉窦也并非自然地适于容纳分流器。而且,如果IPS 102由于由分流器200占据而堵塞,从而限制或阻止血液流过IPS 102,那么对于患者来说IPS 102在整体颅内静脉血循环系统中起的作用相对较小的风险较小或没有风险。另一方面,更大直径的静脉窦(例如矢状窦、乙状窦、直窦、横窦)的堵塞对患者造成严重的风险。

[0290] 而且,不管根据所公开的发明的输送并植入分流器的血管内接近的优点如何,都应理解,可使用其他输送方法来输送并植入本文中描述的分流器,例如使用开放式和/或创伤性外科手术。

[0291] 应理解,在人体中使用之前,可在合适的具有静脉血管和颅内蛛网膜下隙特征的动物替代品中部署并测试所公开的发明的实施例,该特征类似于或近似于人体中的IPS和CP角池。猪(例如约克夏猪或尤卡坦小型猪)具有合适的用于测试所公开的发明的实施例的部署位置。在猪模型中,系统可将分流器引导到达基底丛(例如,经由颈内静脉或椎静脉丛),并将分流器部署在硬脑膜和蛛网膜组织中,以接近充满CSF的蛛网膜下隙(例如基底池、桥脑池),从而进行测试。对人体中的IPS和CP角池合适的替代品在其他动物模型(例如狗和灵长目动物)中是可行的。

[0292] 虽然本文中已经示出并描述了特定实施例,但是本领域技术人员将理解,其并非旨在限制本发明,并且对于本领域技术人员来说将显而易见的是,在不背离所公开的发明的范围的情况下,可进行各种变化、置换、以及修改(例如各种部件的尺寸、部件的组合),该范围将仅由以下权利要求书及其等同物定义。因此,认为说明书和附图是说明性的而不是限制性的。本文中示出和描述的各种实施例旨在覆盖所公开的发明的替代、修改、以及等同物,其可包含在所附权利要求书的范围内。

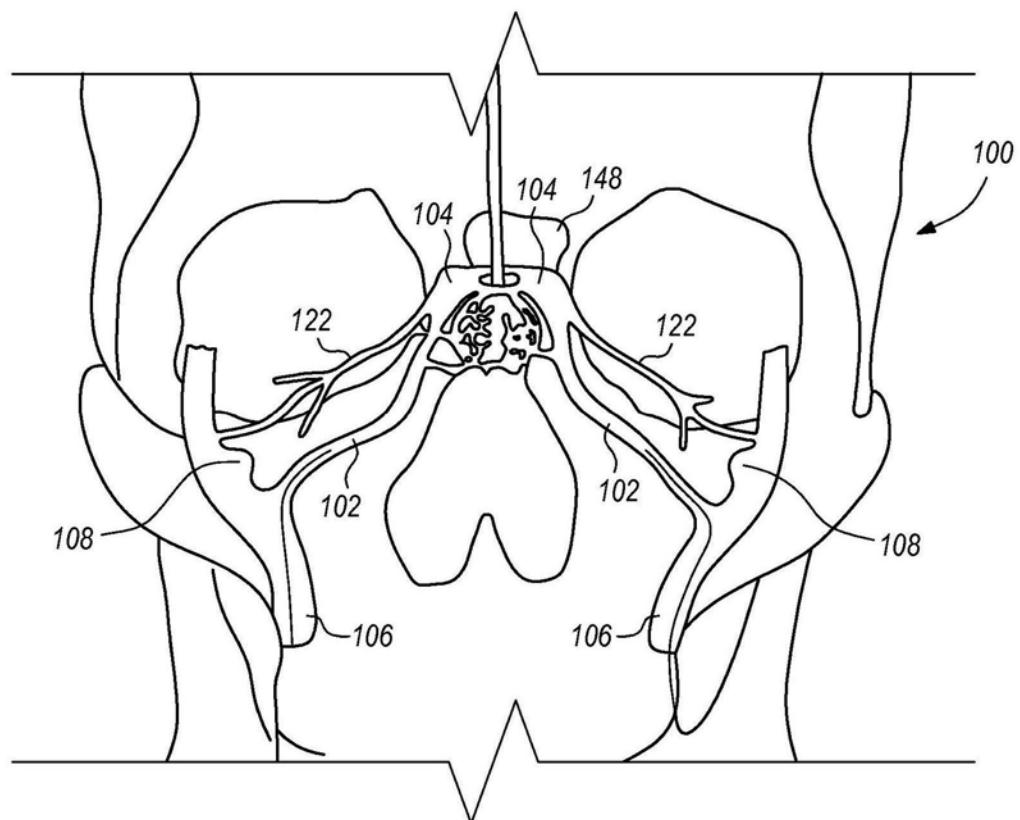


图1

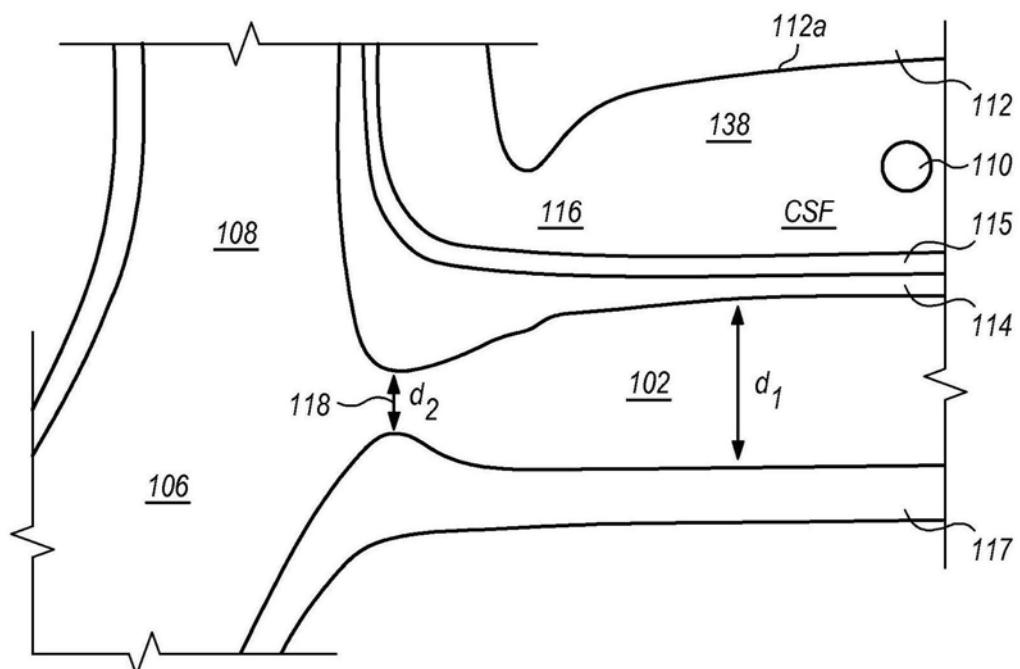


图2

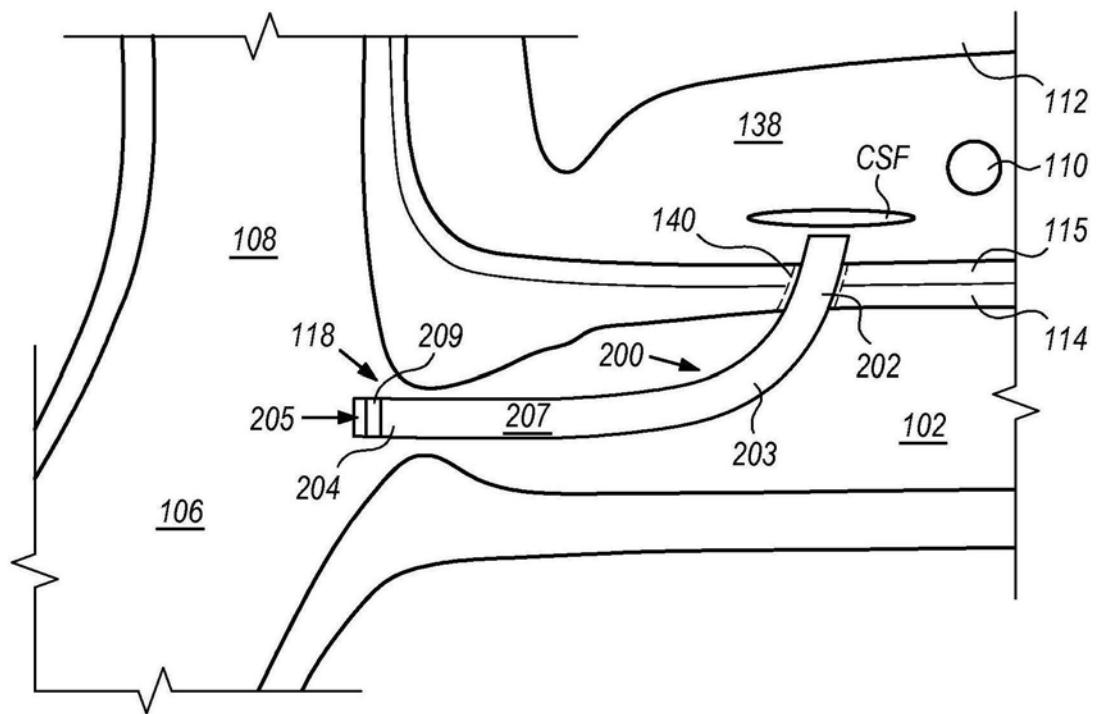


图3A

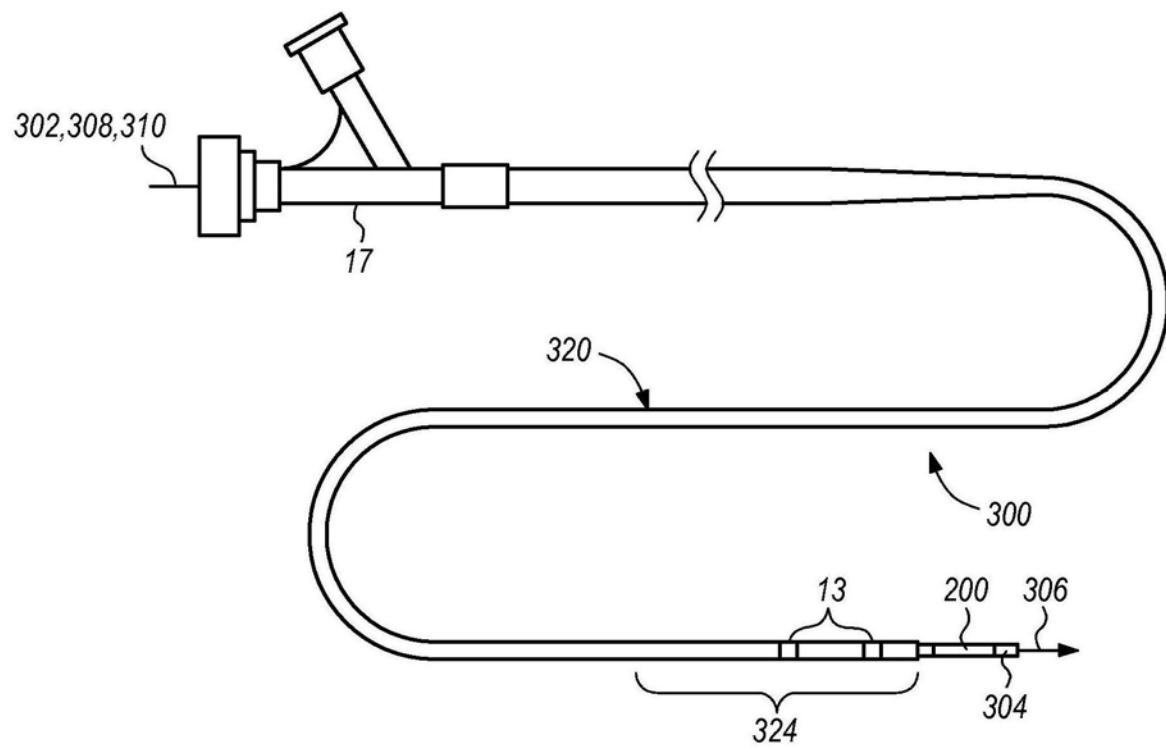


图3B

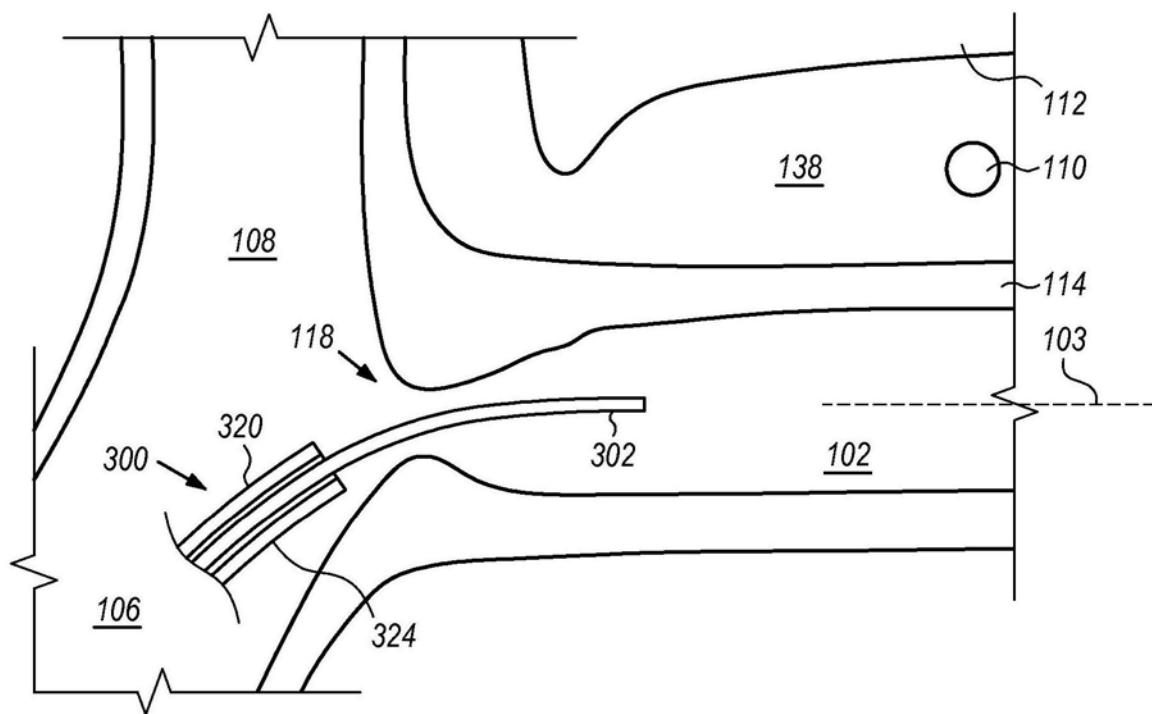


图4A

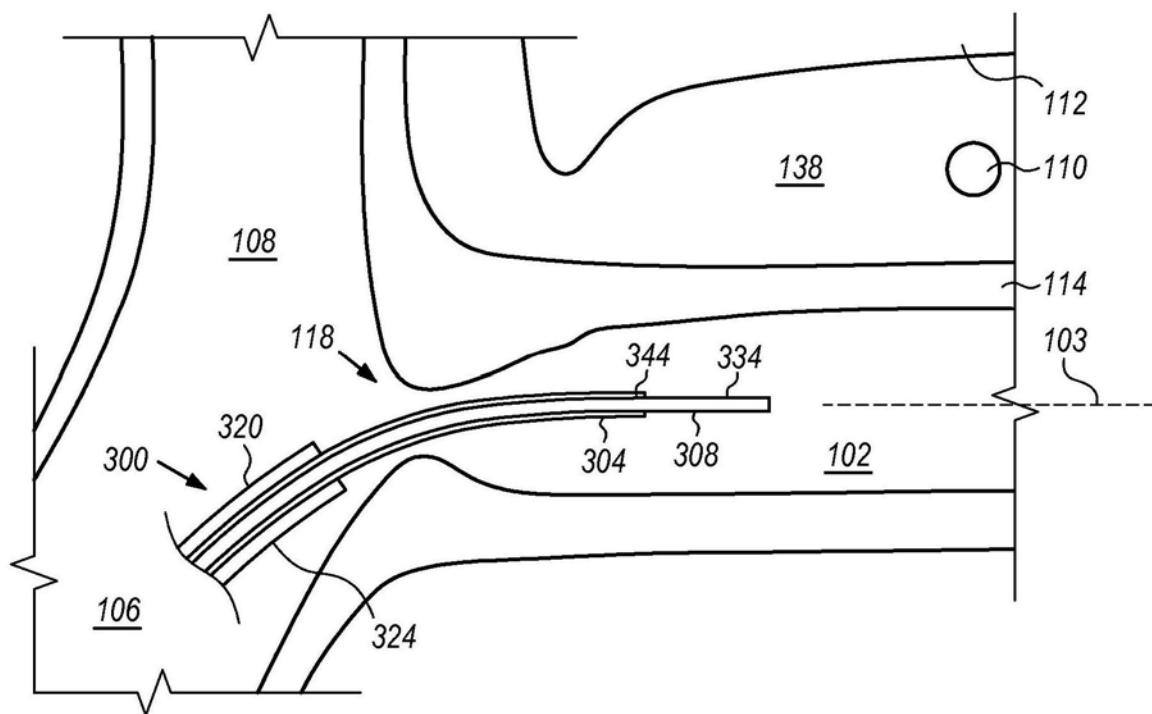


图4B

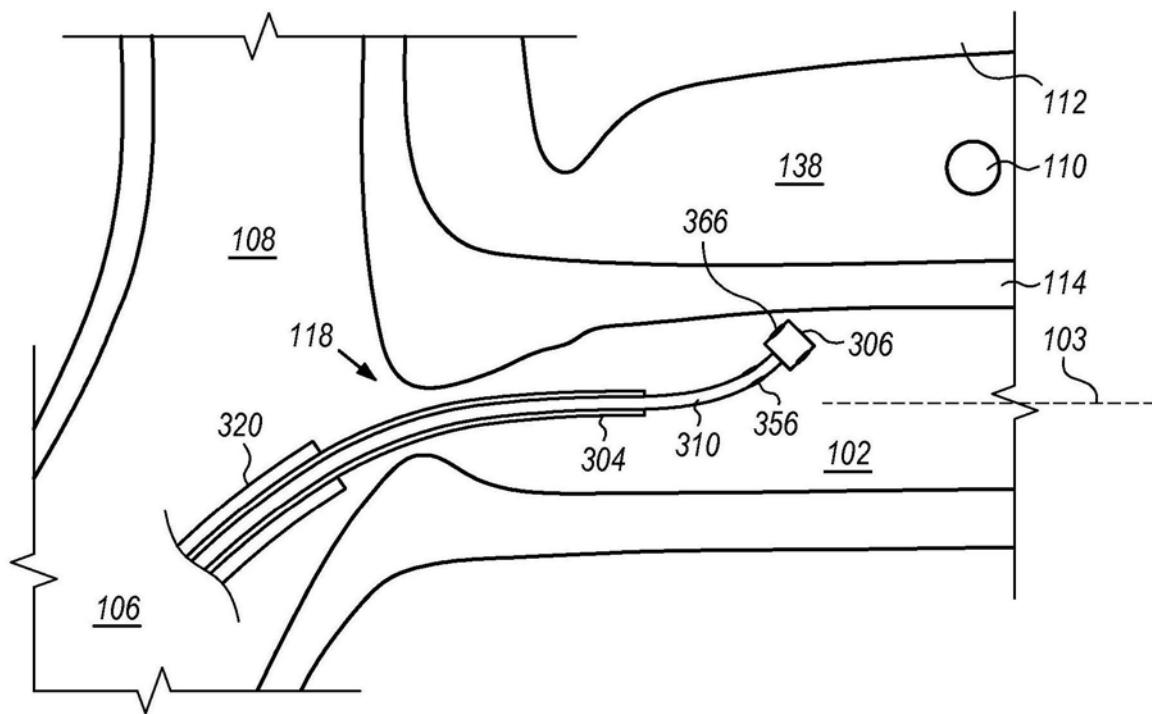


图4C

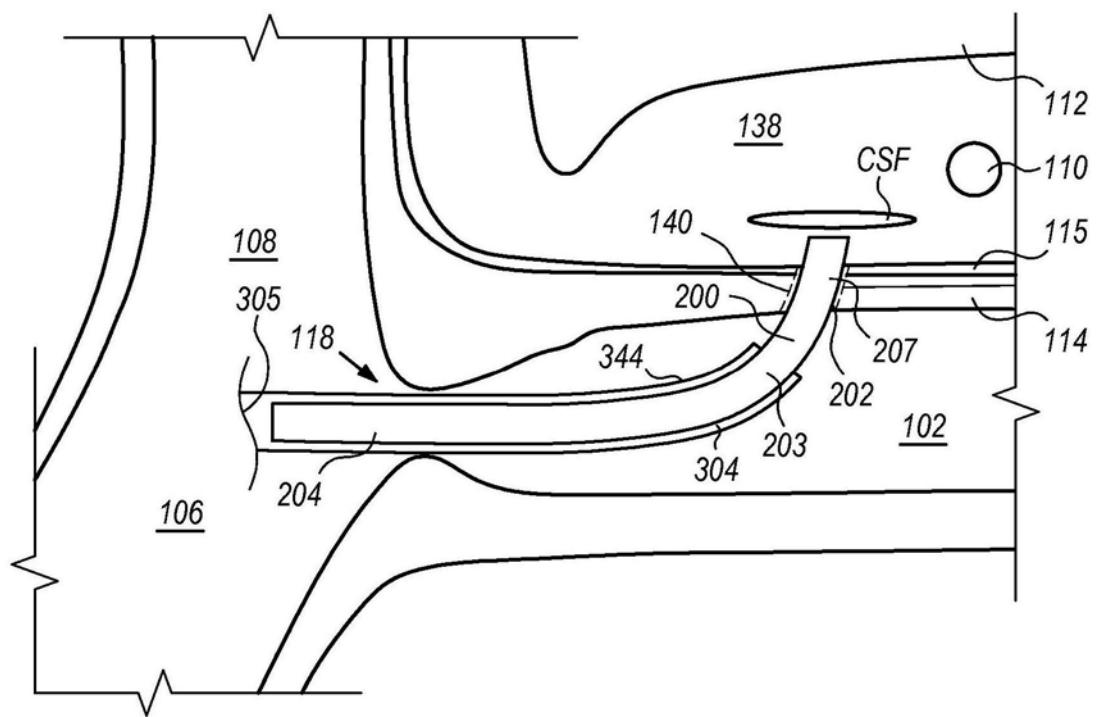


图4D

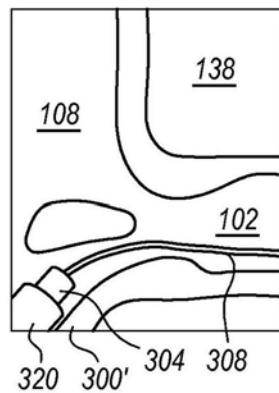


图5A

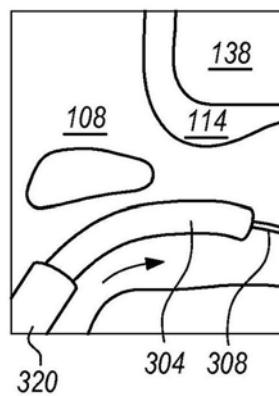


图5B

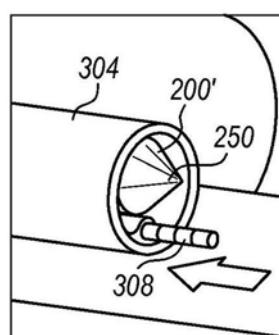


图5C

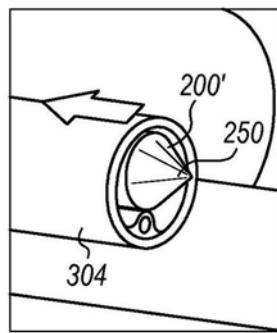


图5D

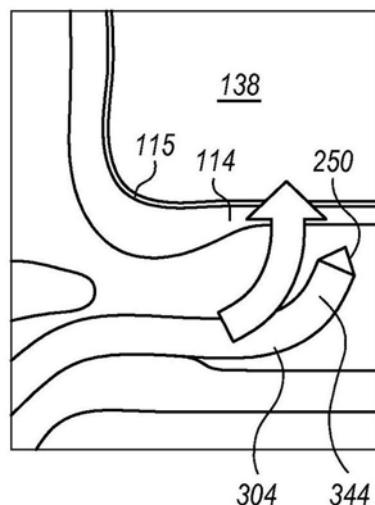


图5E

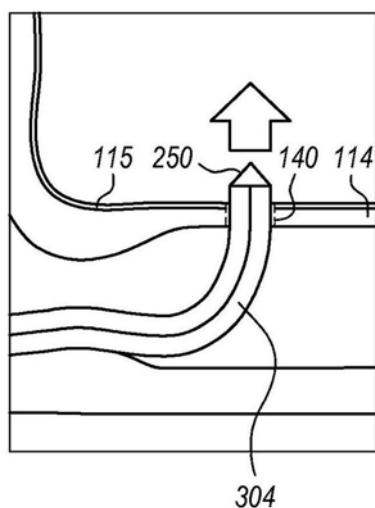


图5F

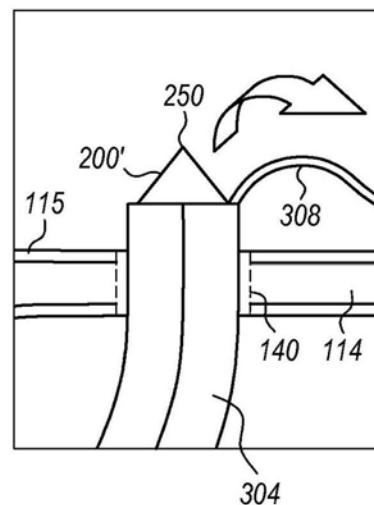


图5G

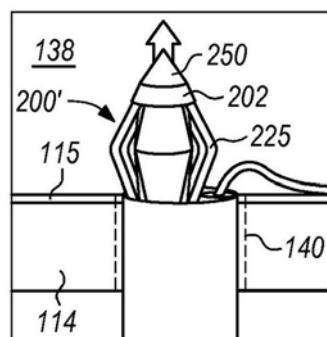


图5H

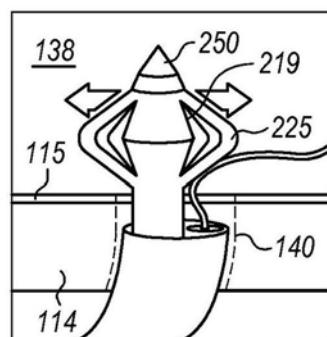


图5I

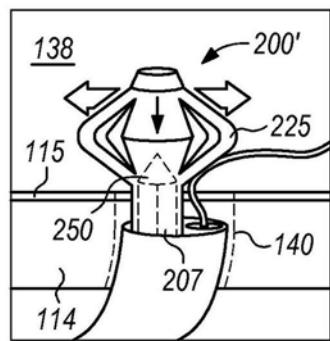


图5J

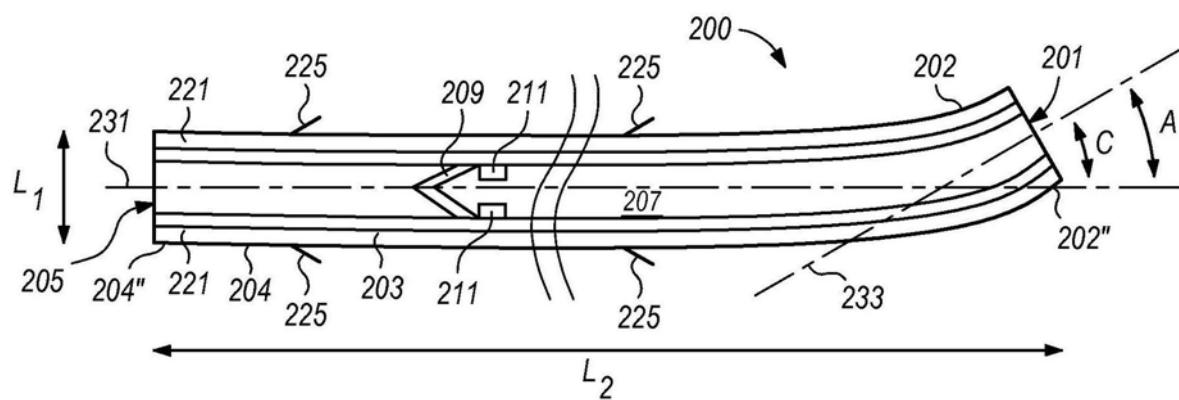


图6

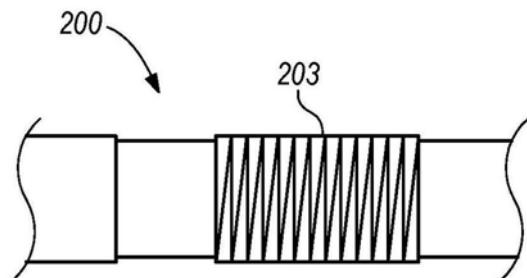


图6A

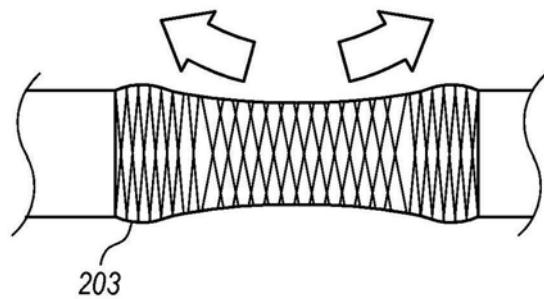


图6B

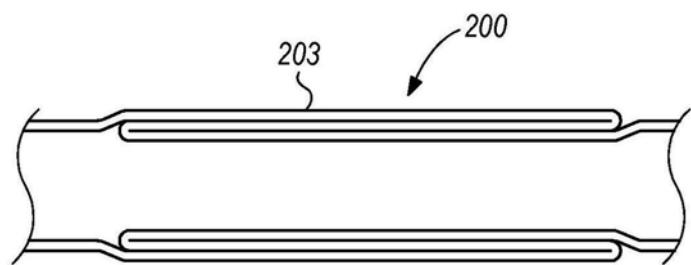


图6C

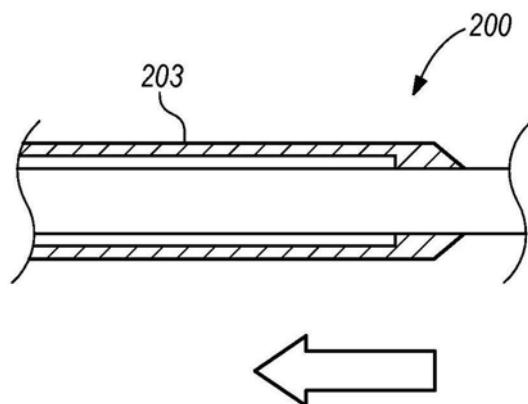


图6E

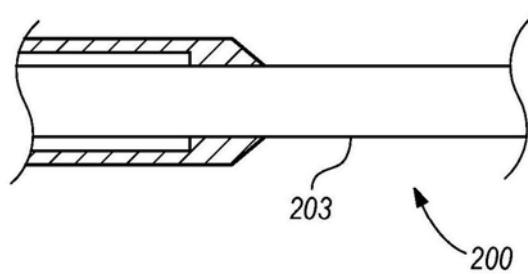


图6F

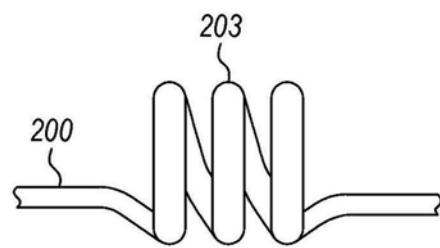


图6G

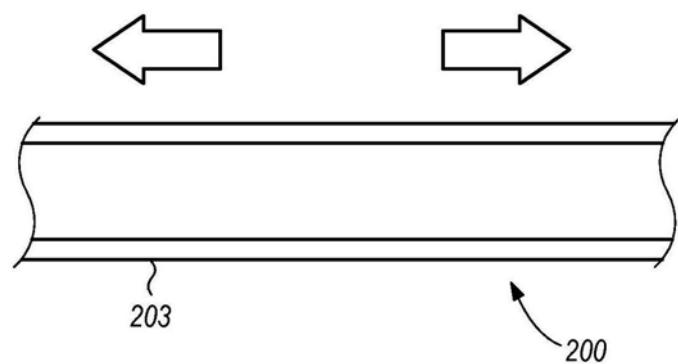


图6D

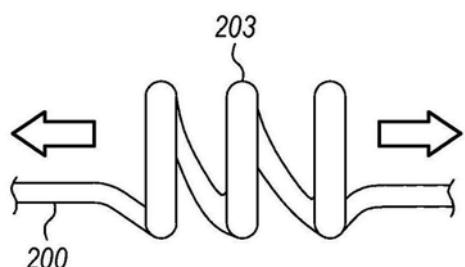


图6H

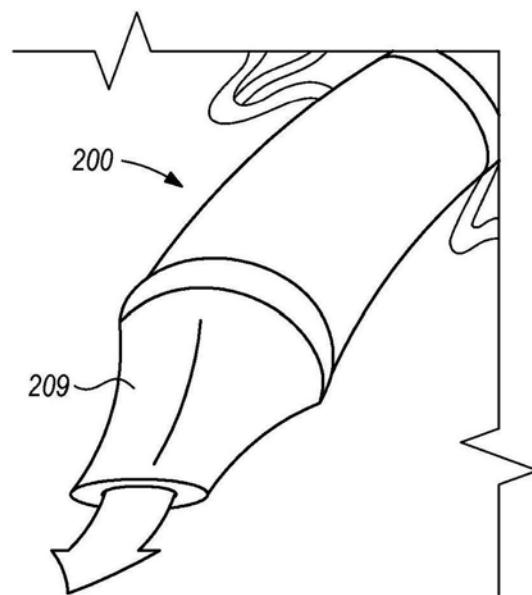


图6I

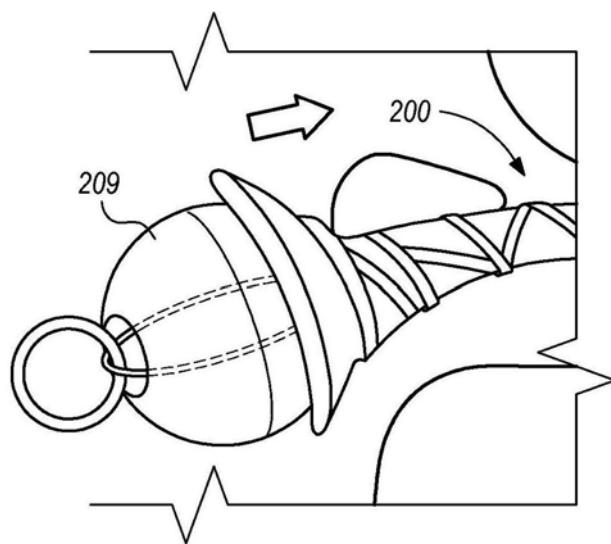


图6J

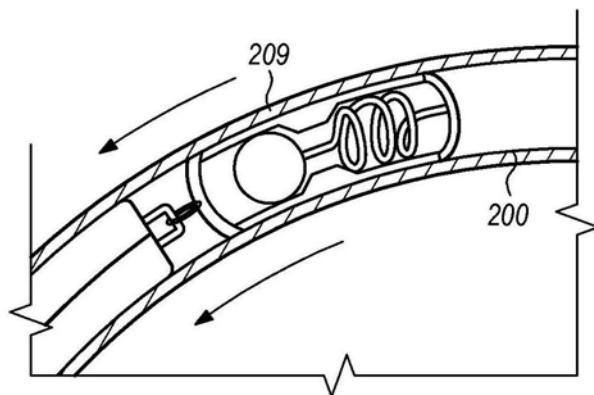


图6K

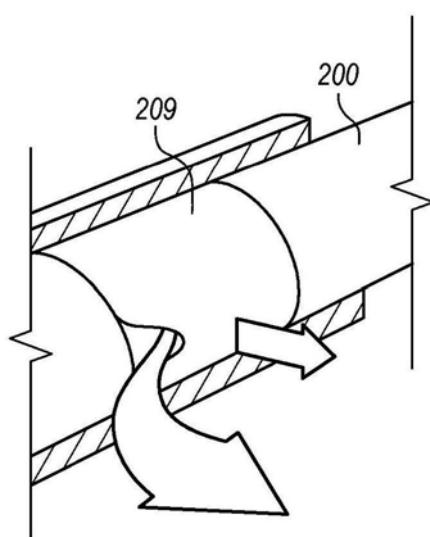


图6L

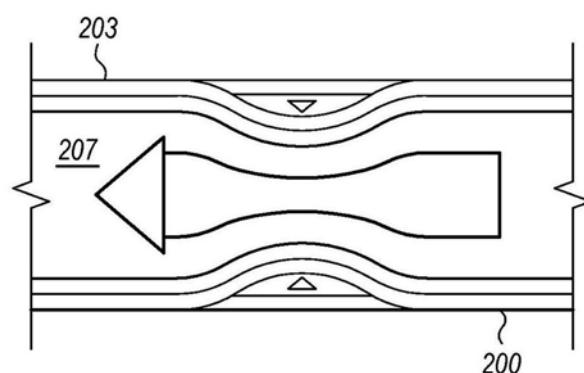


图6M

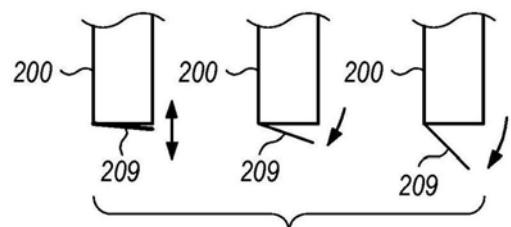


图 6N

图6N

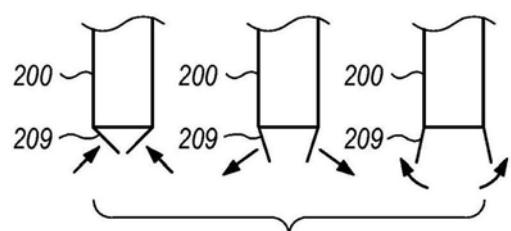


图 6O

图6O

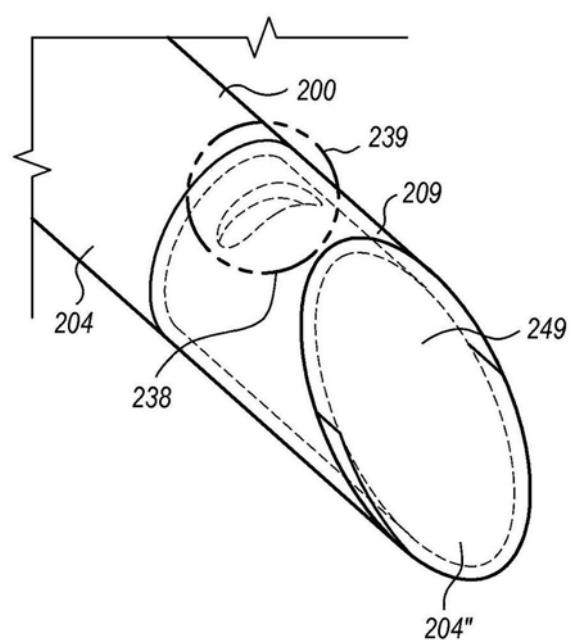


图6P

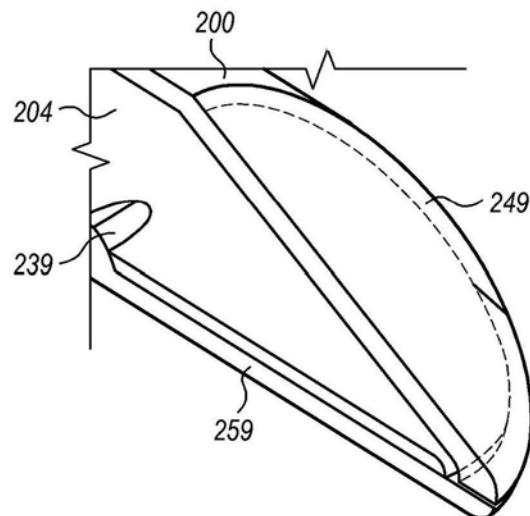


图6Q

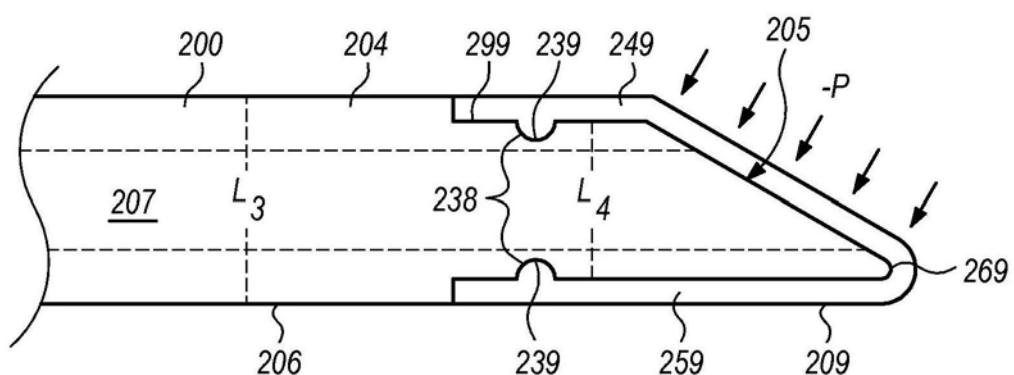


图6R

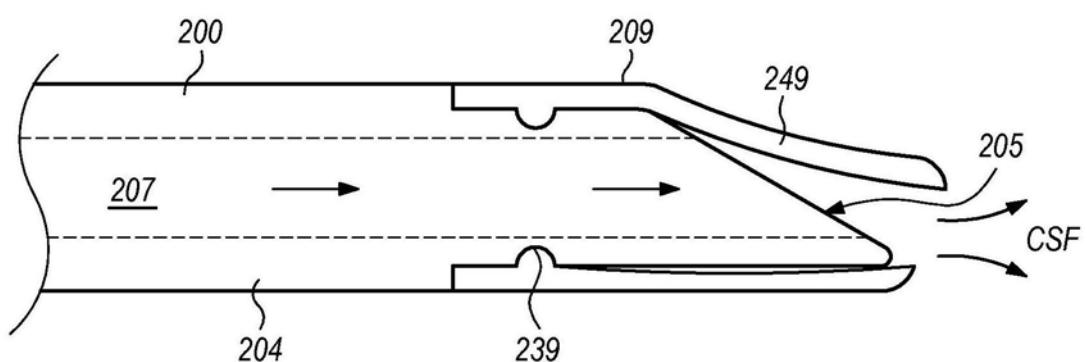


图6S

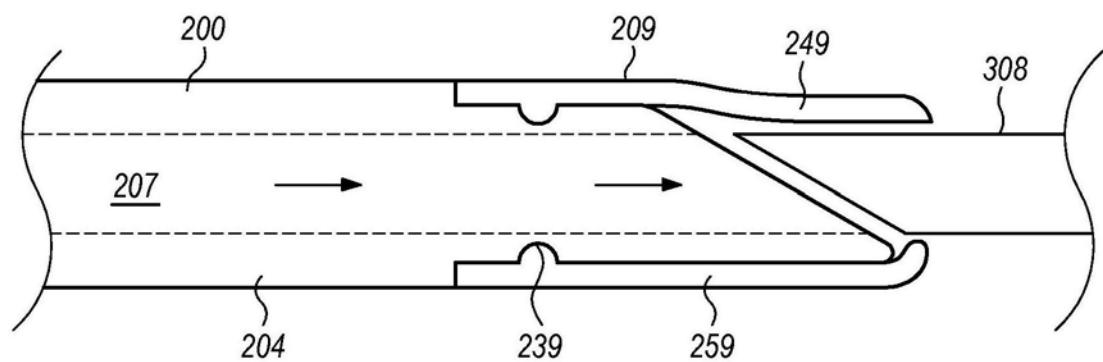


图6T

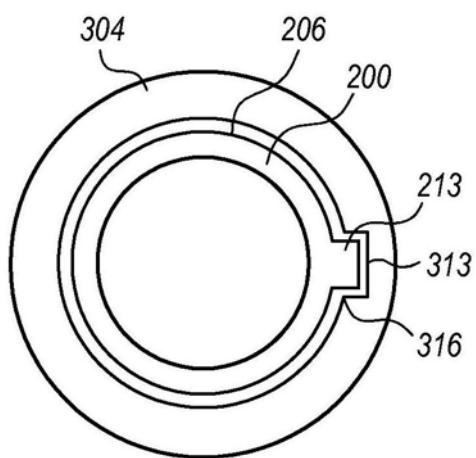


图7

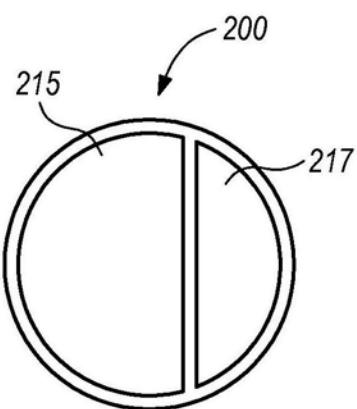


图8

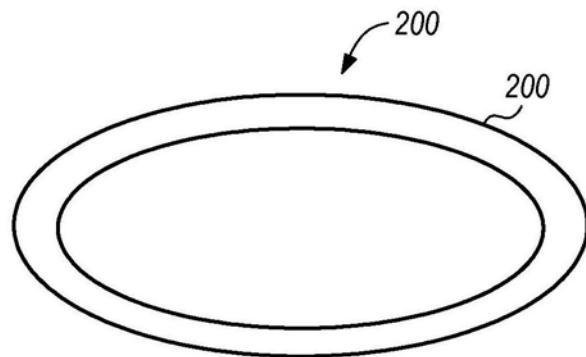


图9

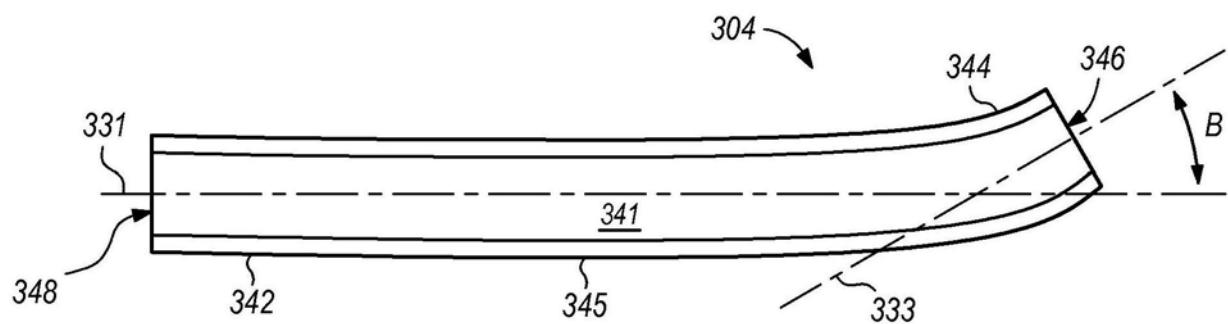


图10

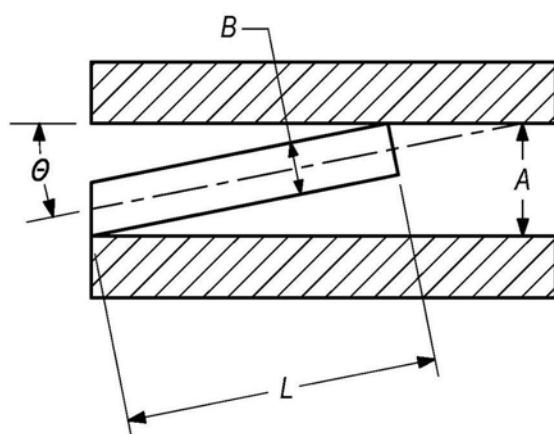


图11A

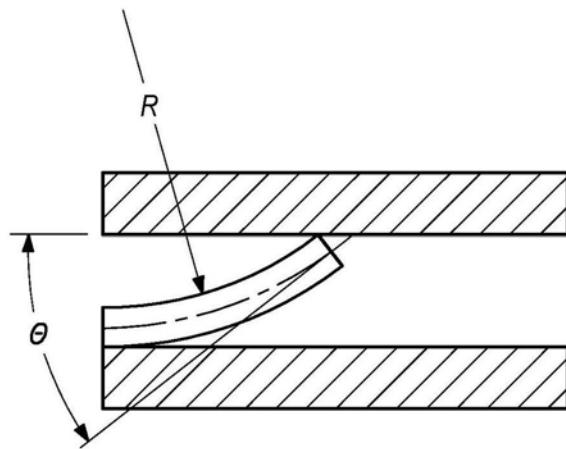


图11B

可变限制		
	最小	最大
<i>A</i>	2	4mm
<i>B</i>	0.93	1.8mm
<i>L</i>	7	15mm
<i>R</i>	3	20mm
最大直棍角度		
<i>A</i>	4mm	
<i>B</i>	0.93mm	
<i>L</i>	7mm	
<i>θ</i>	26.5 deg	
最小直棍角度		
<i>A</i>	2mm	
<i>B</i>	1.8mm	
<i>L</i>	15mm	
<i>θ</i>	0.5 deg	
最大弯曲角		
<i>A</i>	4mm	
<i>B</i>	0.93mm	
<i>R</i>	3mm	
<i>θ</i>	91.33702 deg	
最小弯曲角		
<i>A</i>	2mm	
<i>B</i>	1.8mm	
<i>R</i>	20mm	
<i>θ</i>	8.109614 deg	

图11C

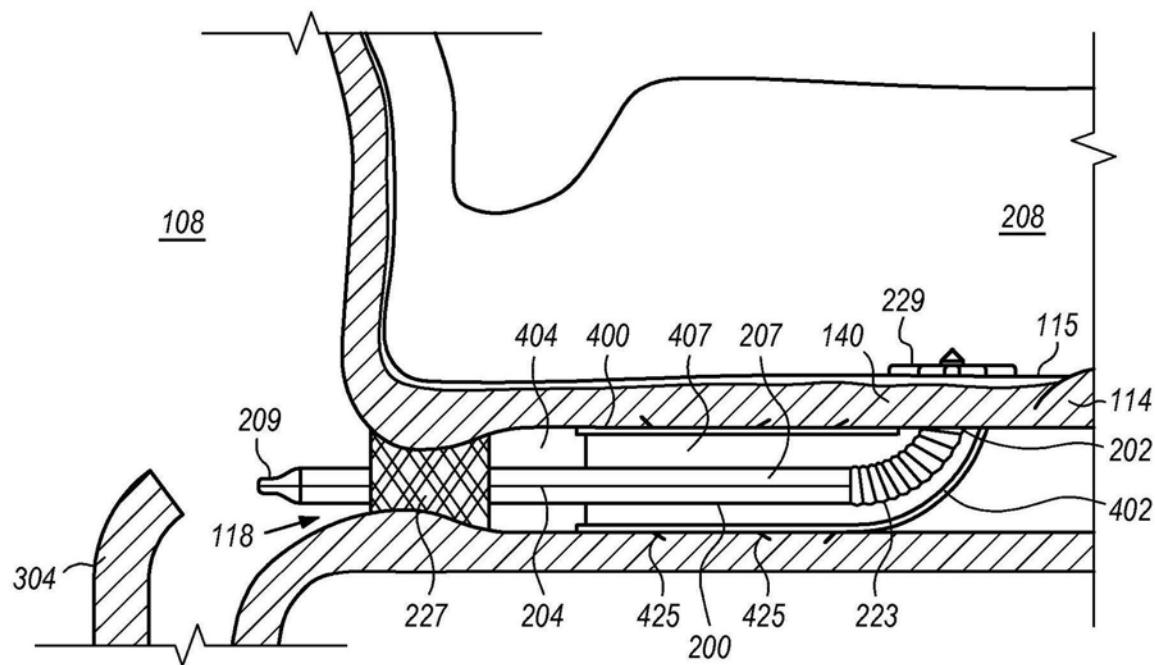
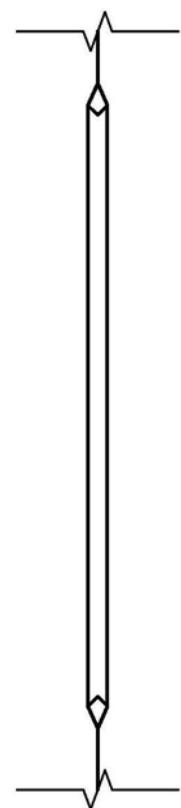
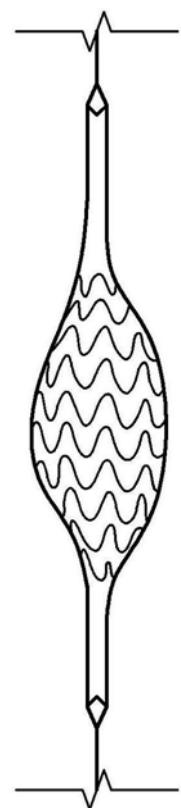


图12



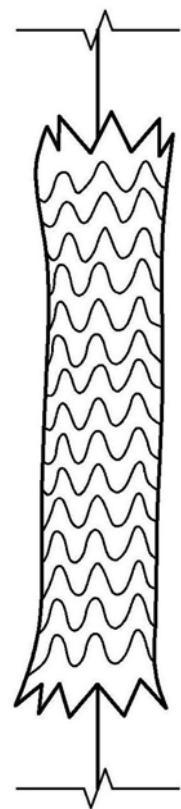
(现有技术)

图13A



(现有技术)

图13B



(现有技术)

图13C

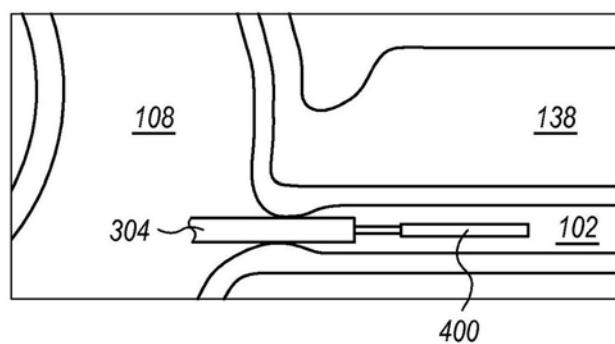


图14A

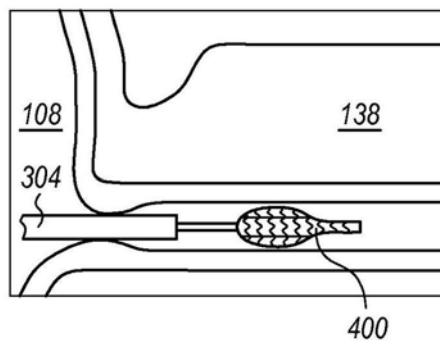


图14B

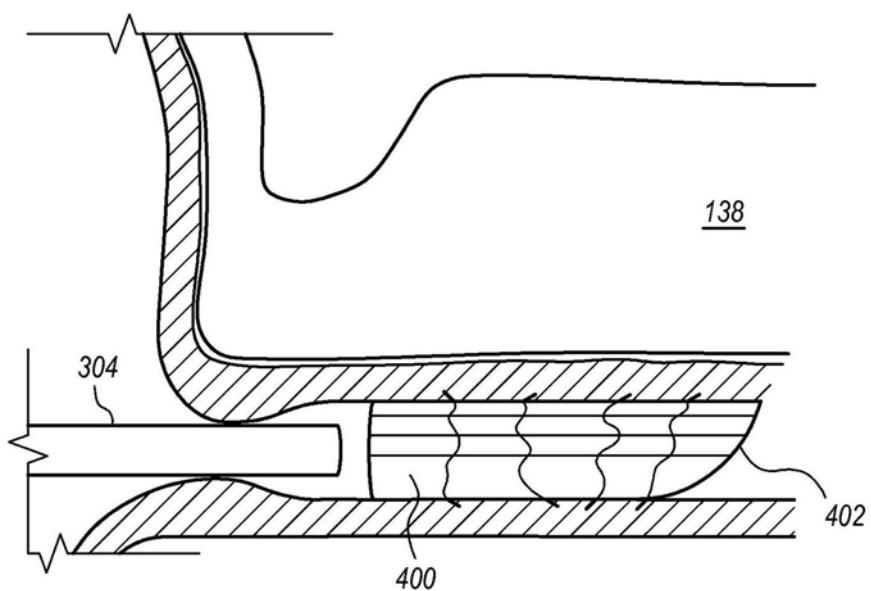


图14C

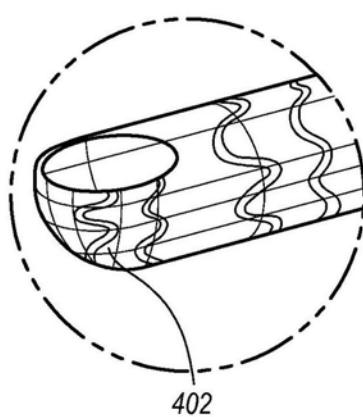


图14D

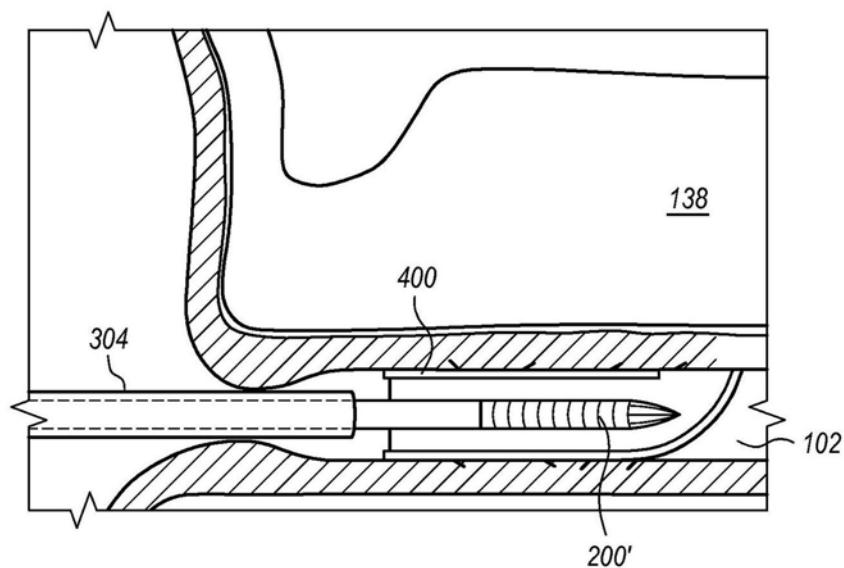


图14E

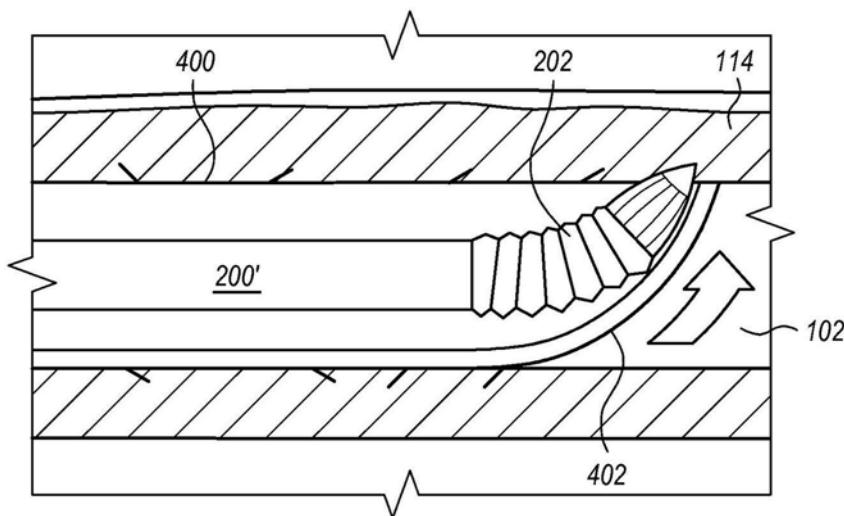


图14F

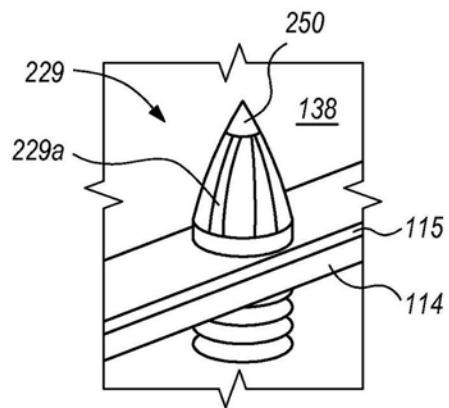


图14G

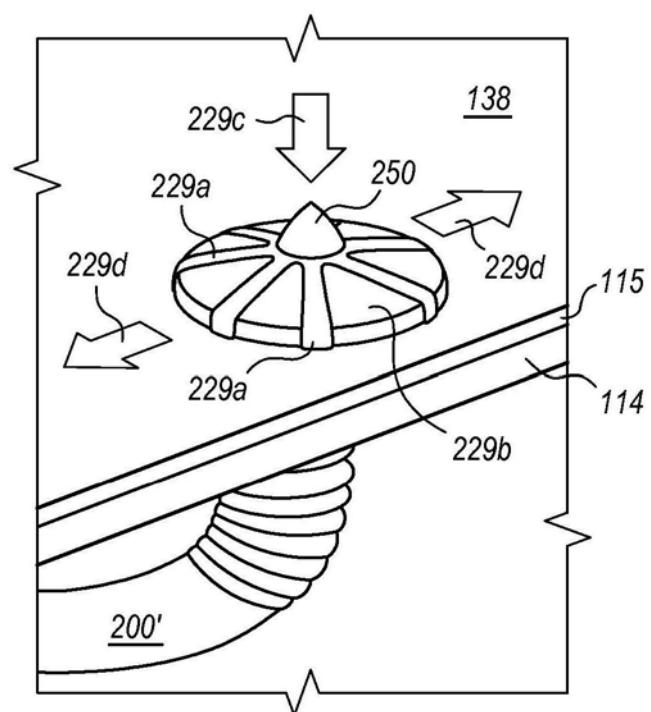


图14H

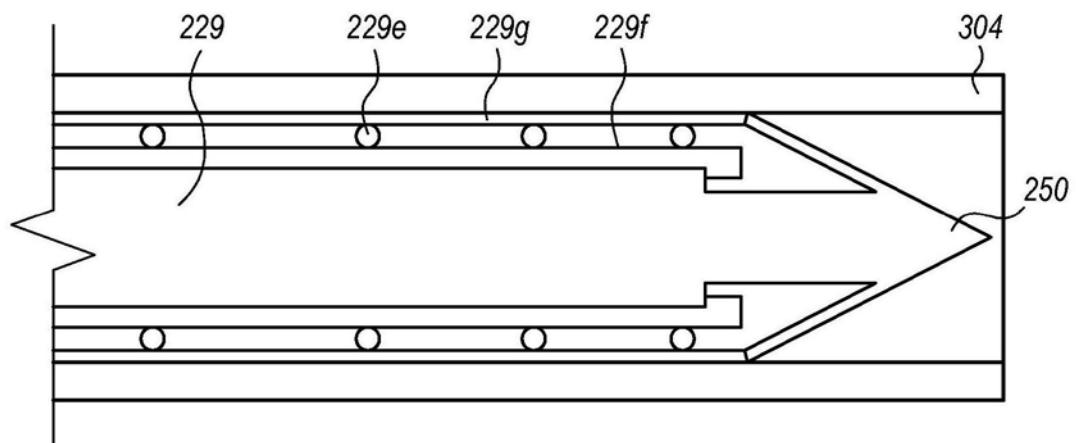


图15A

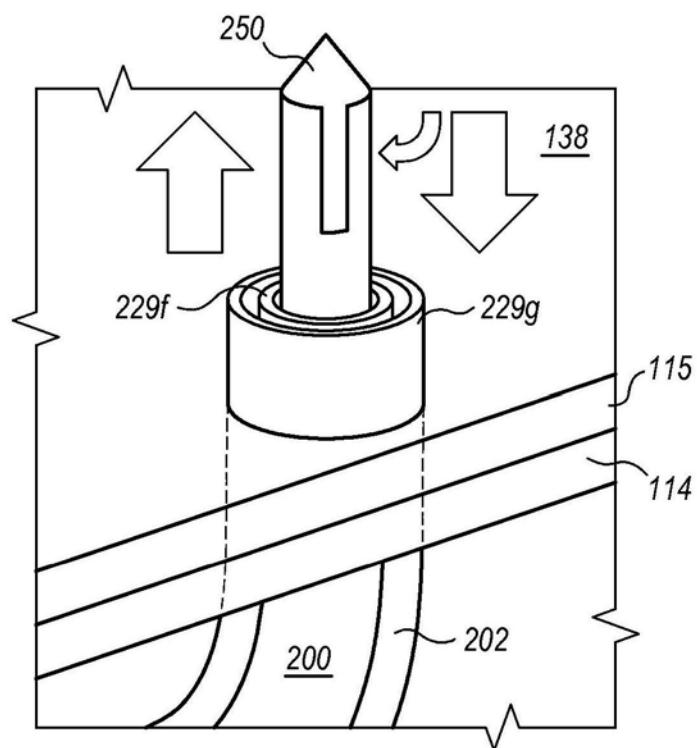


图15B

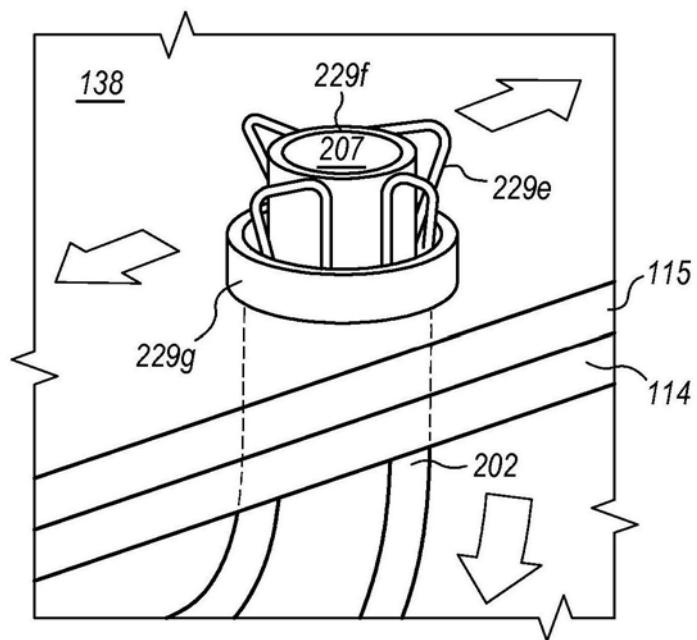


图15C

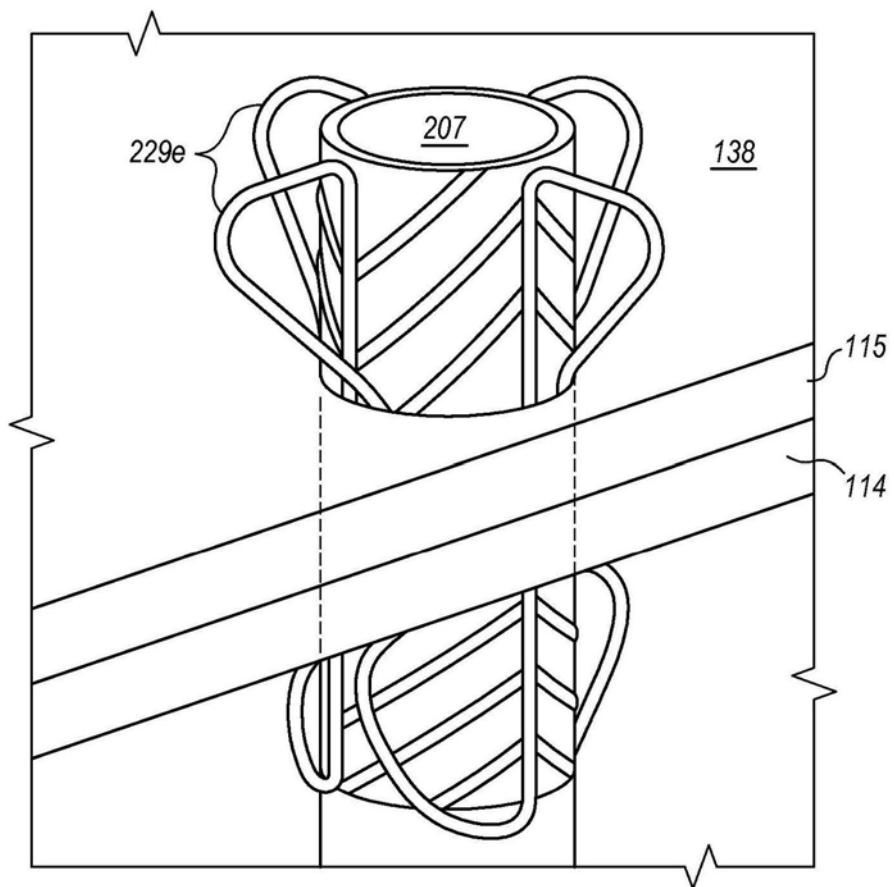


图15D

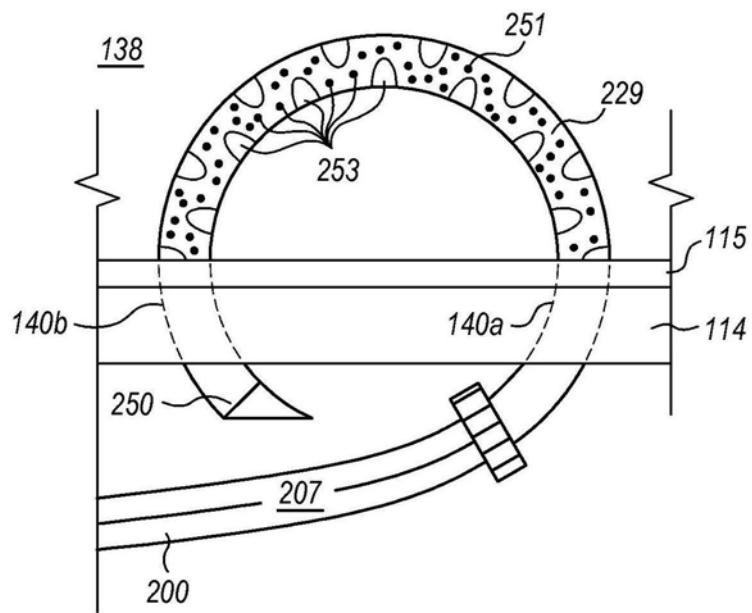


图16

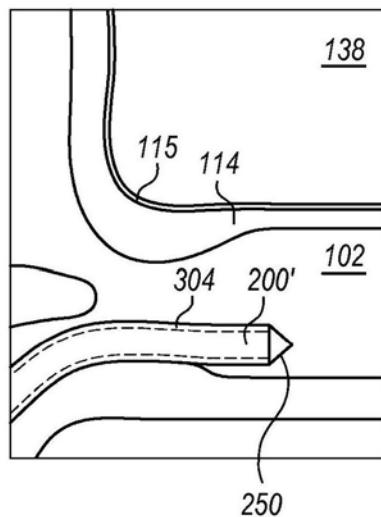


图17A

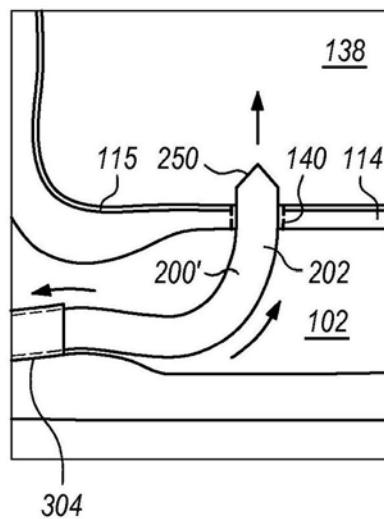


图17B

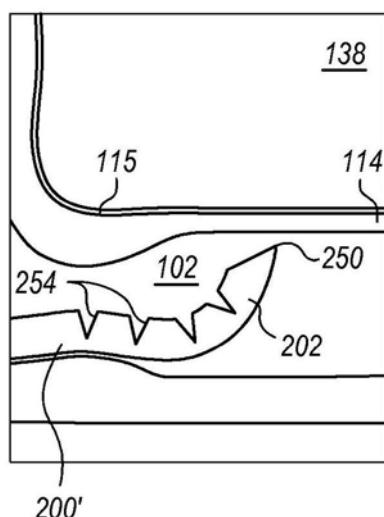


图18A

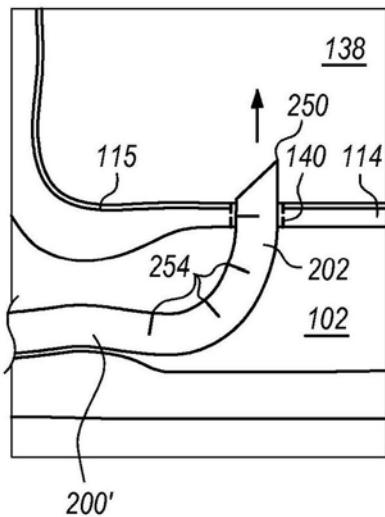


图18B

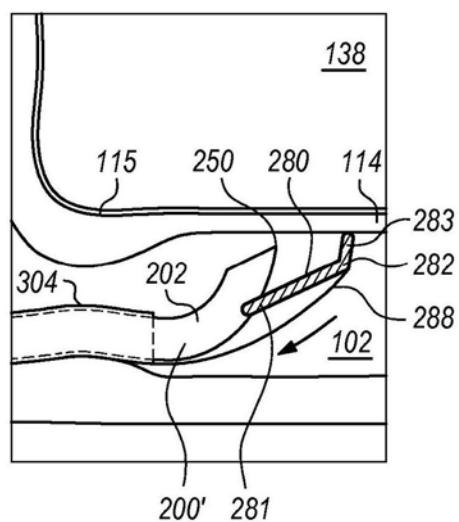


图19A

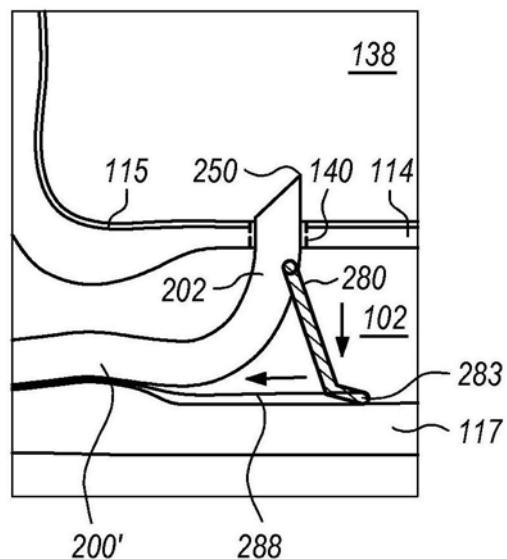


图19B

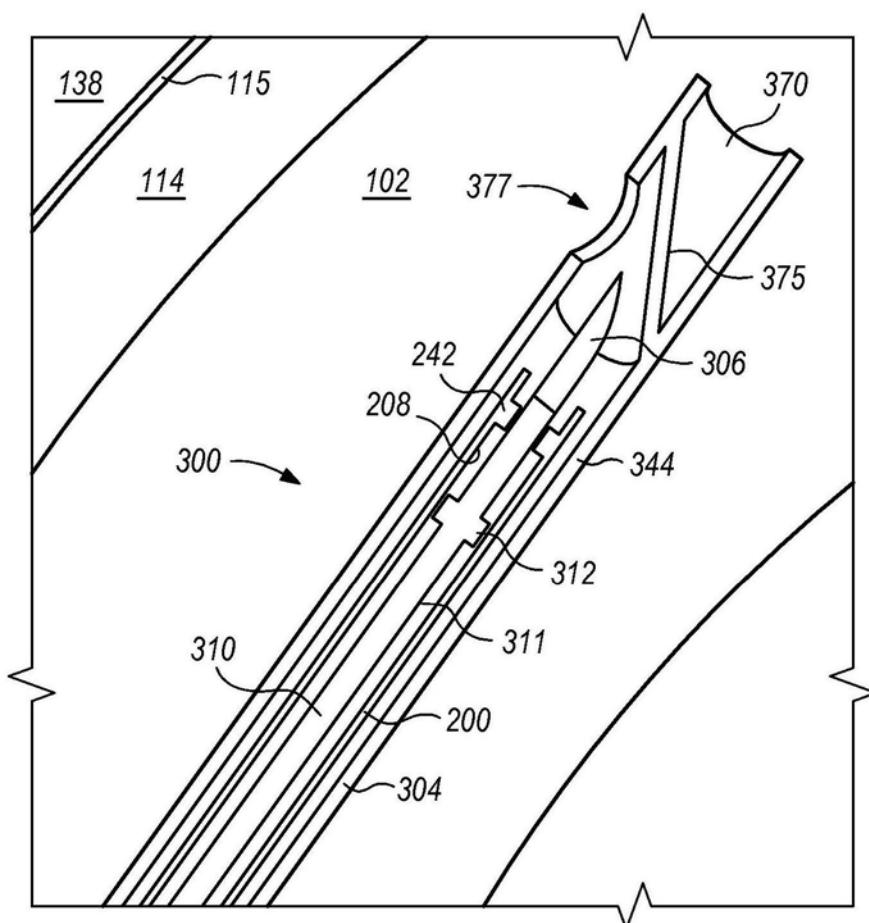


图20A

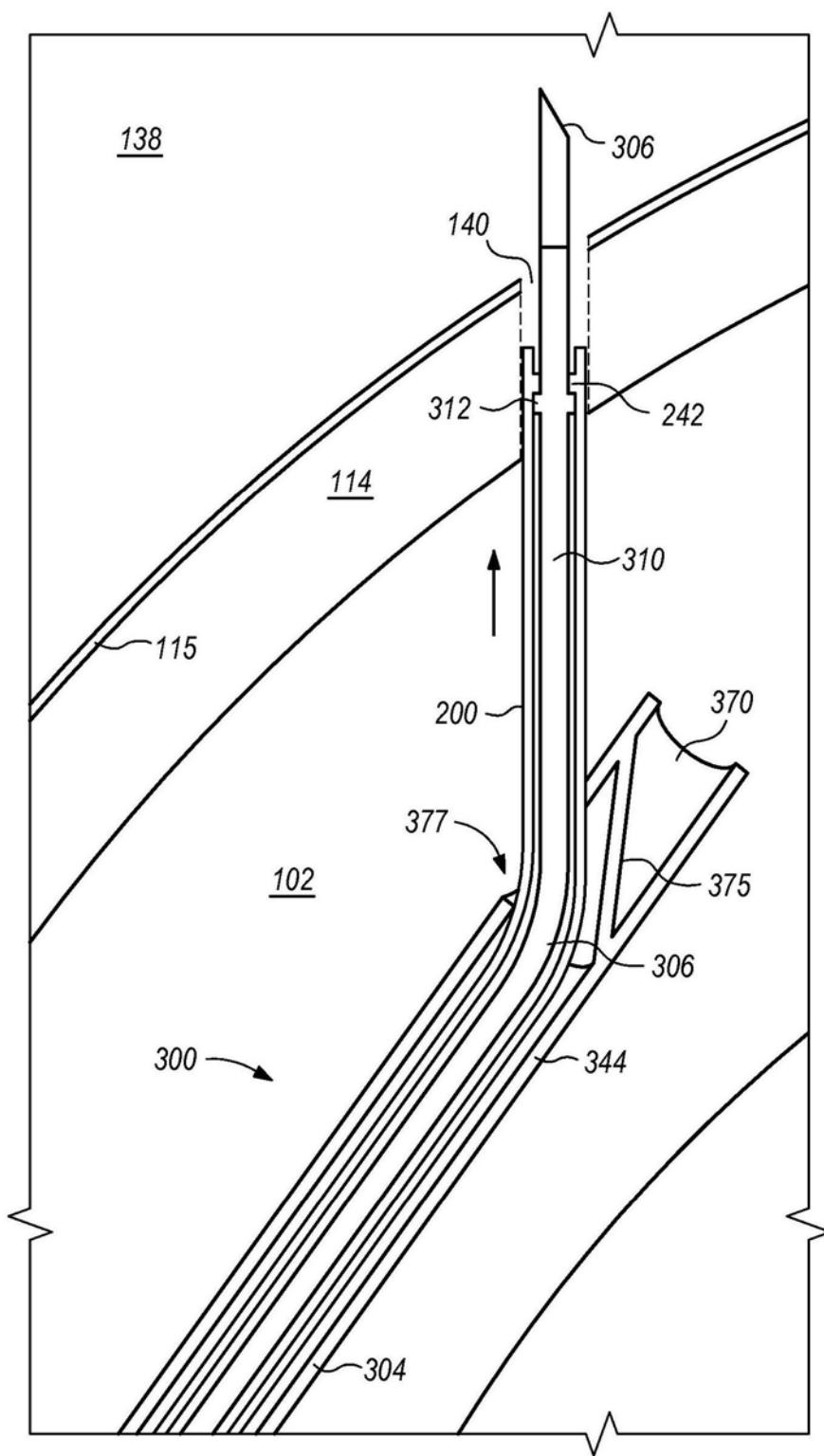


图20B

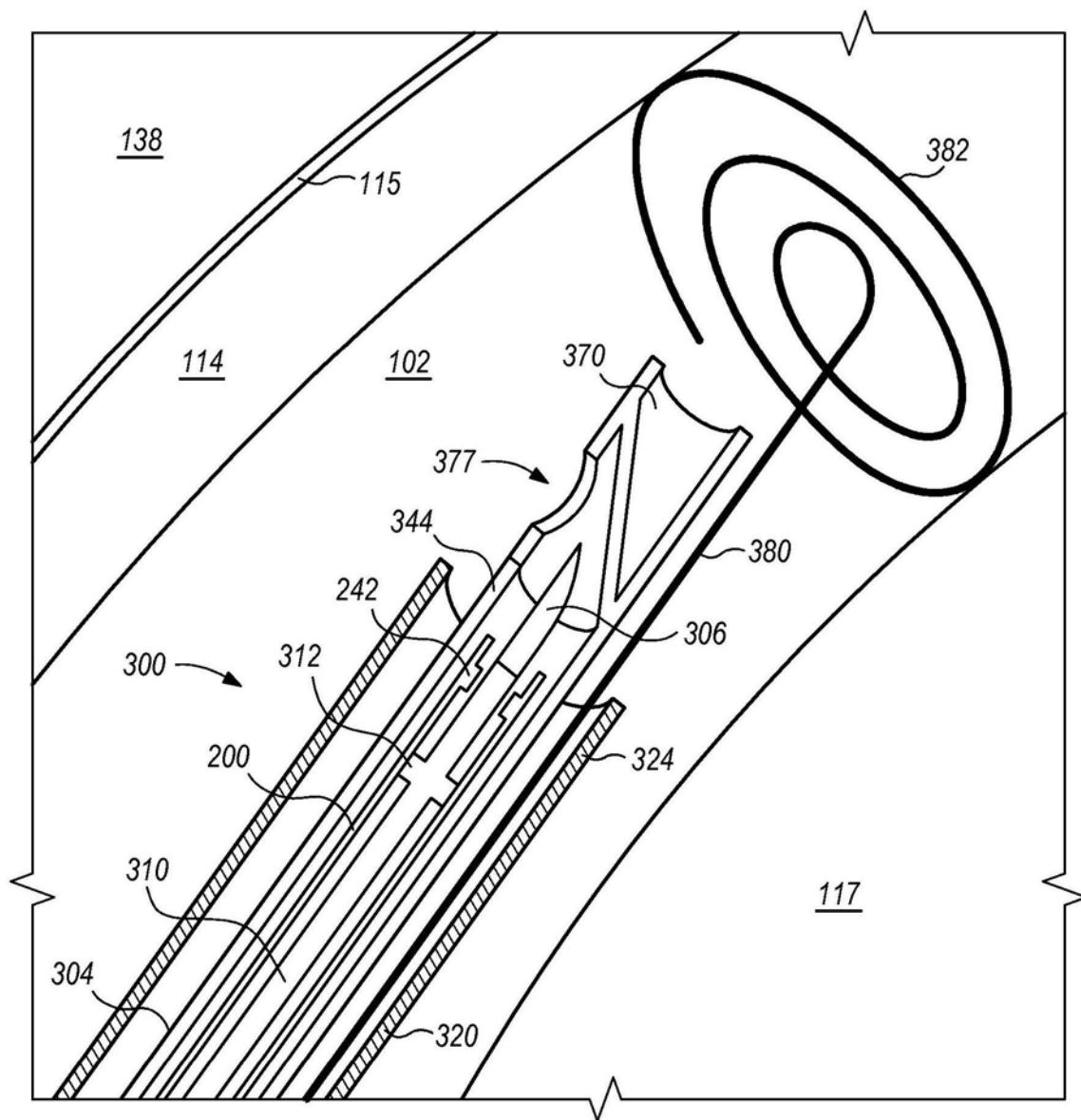


图20C

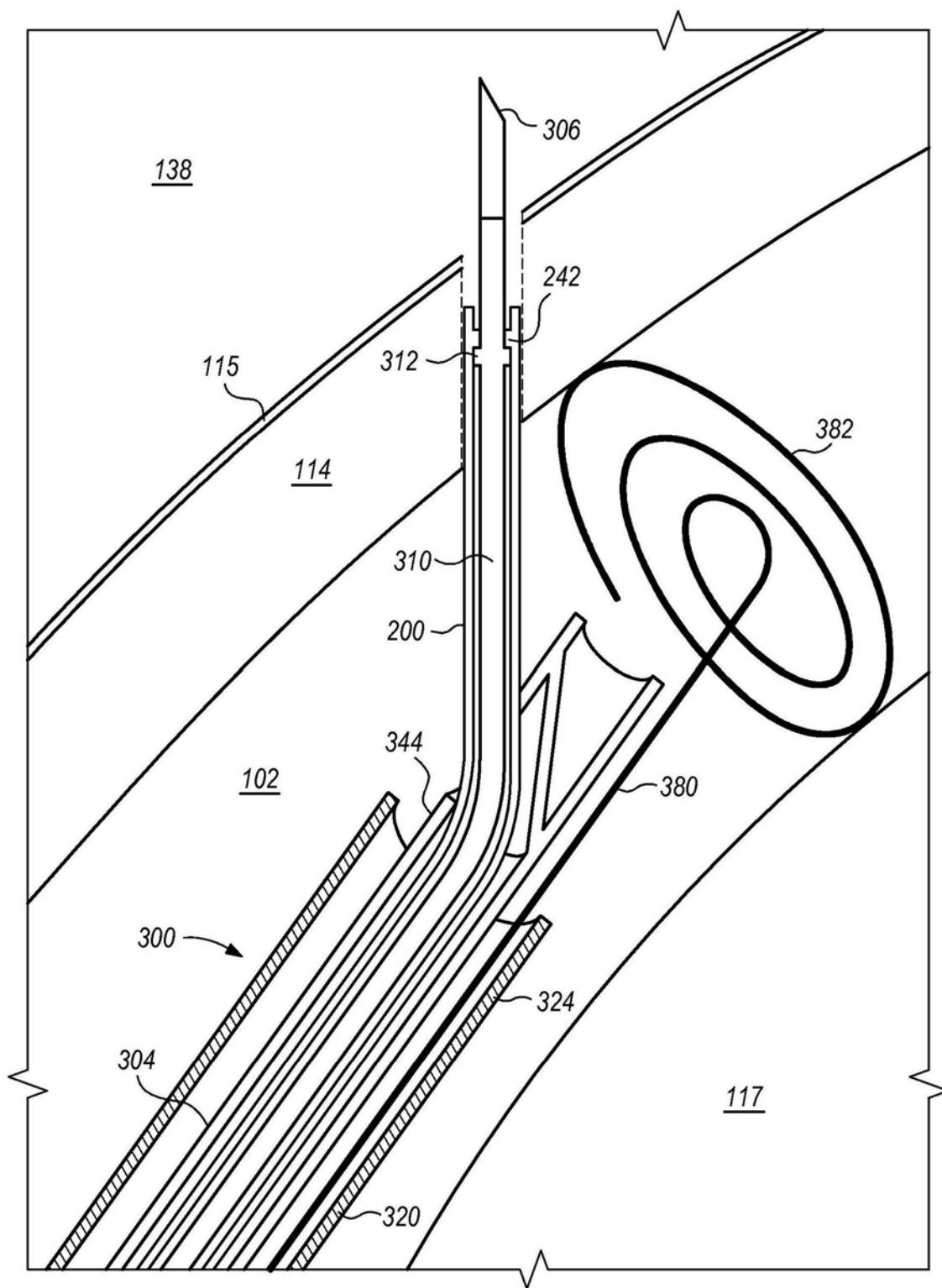


图20D

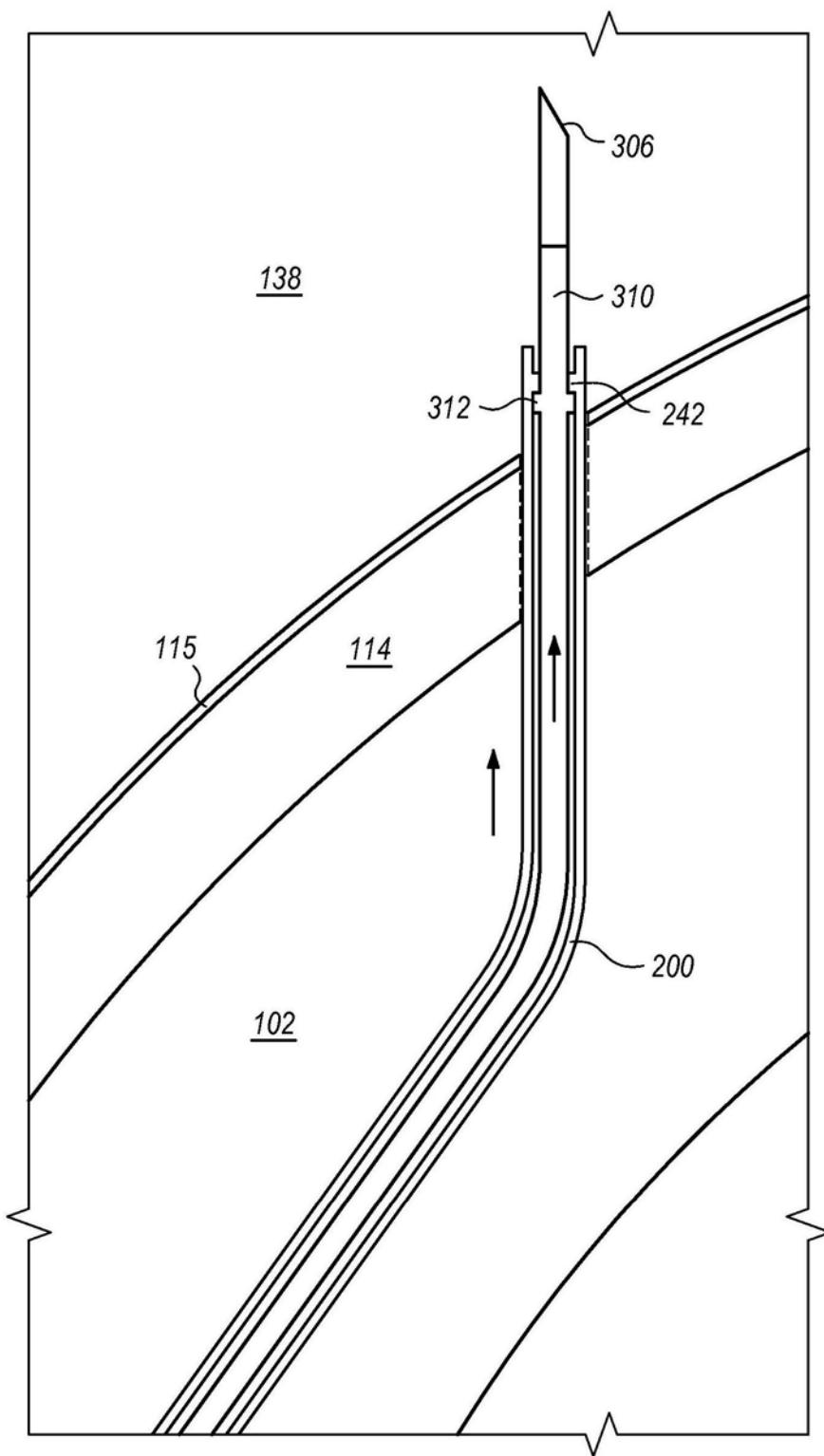


图20E

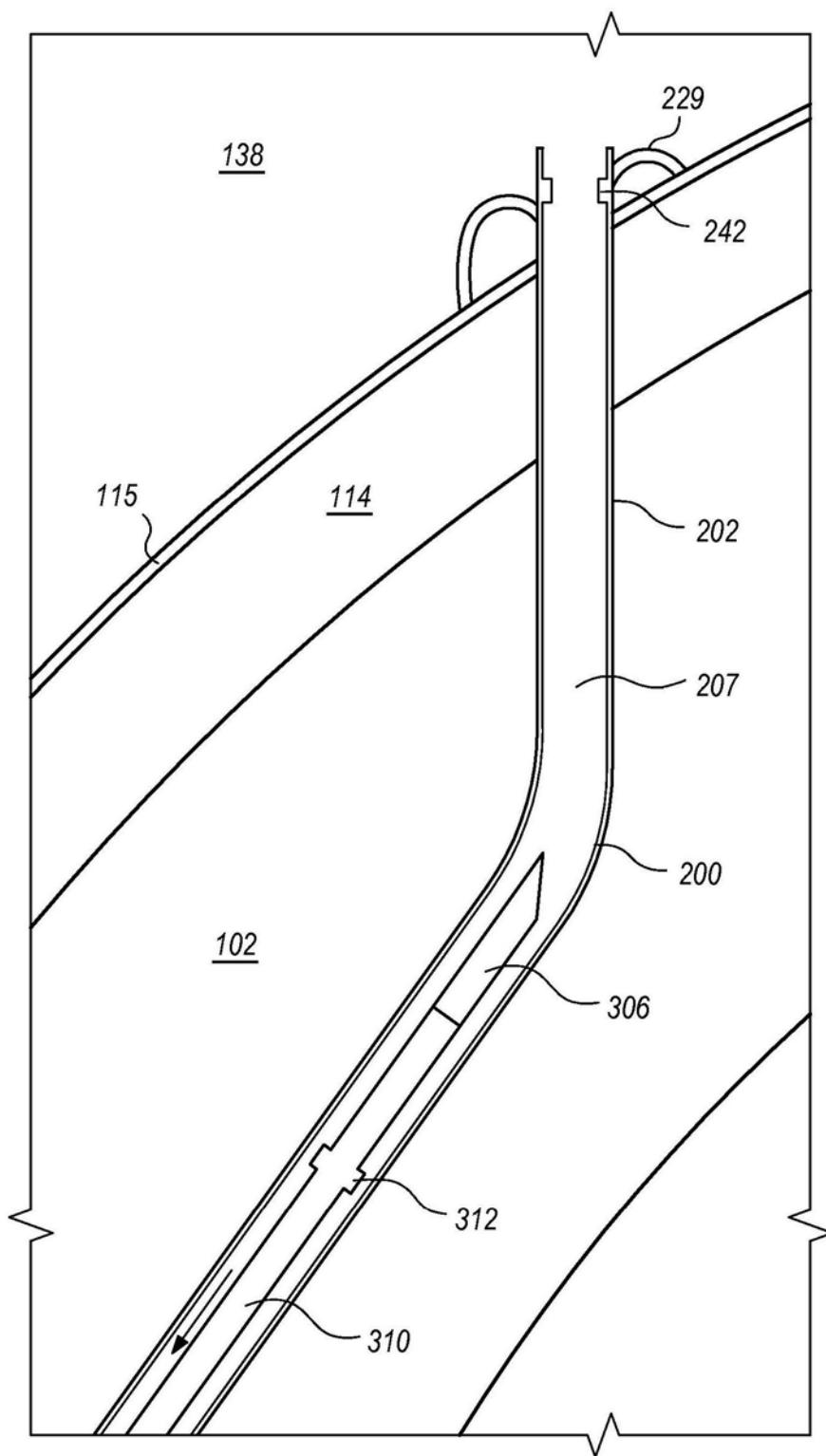


图20F

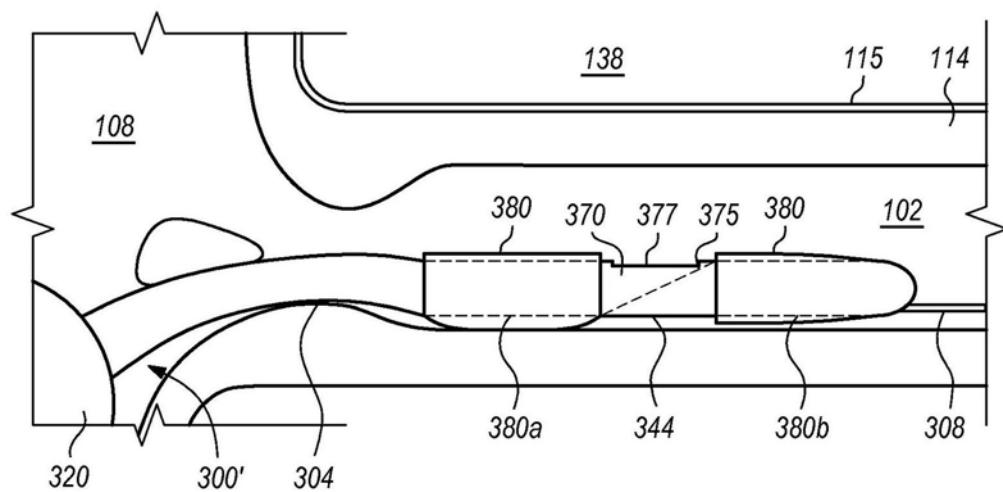


图21A

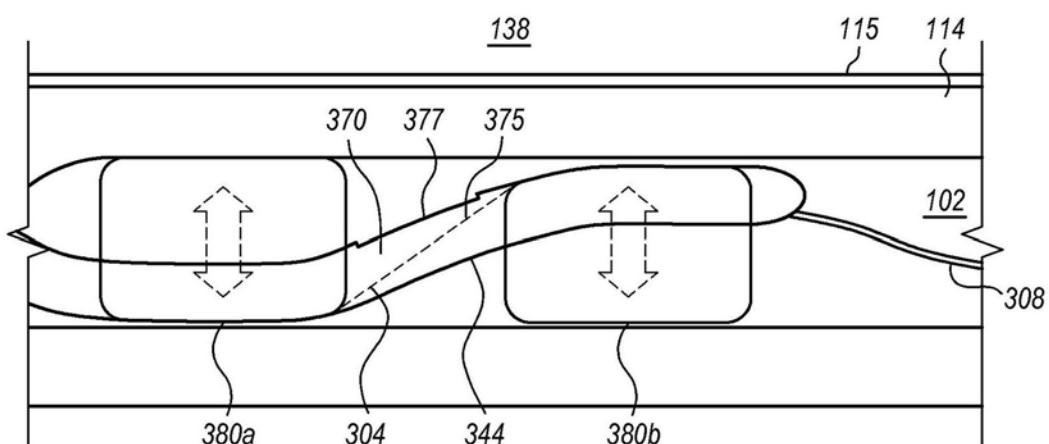


图21B

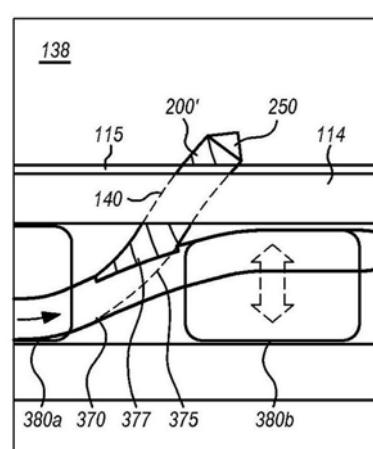


图21C

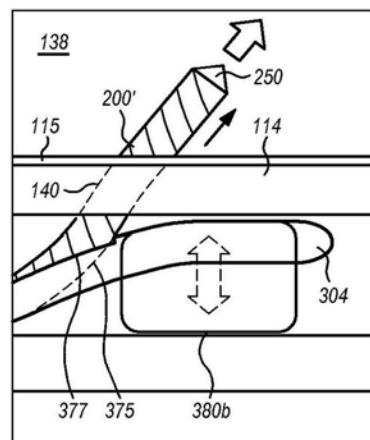


图21D

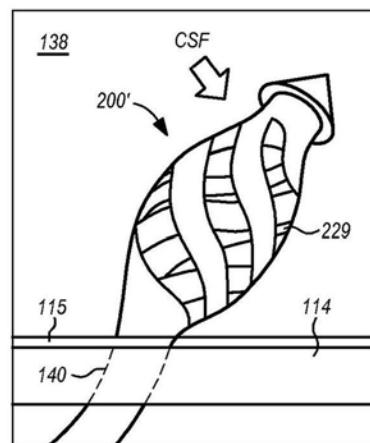


图21E

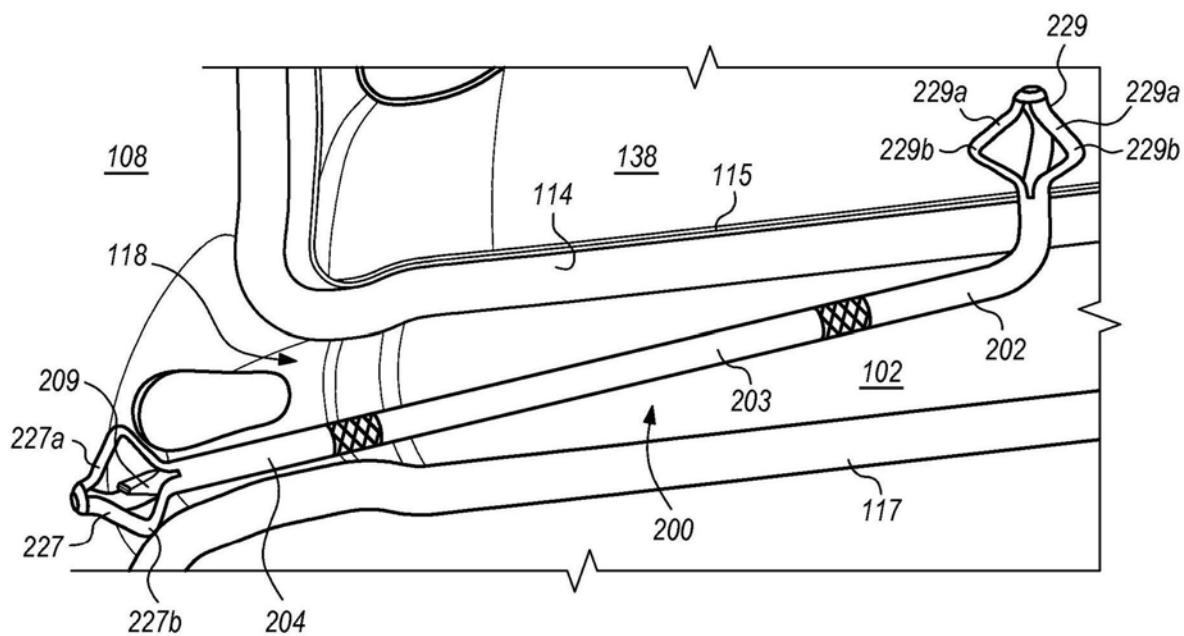


图22A

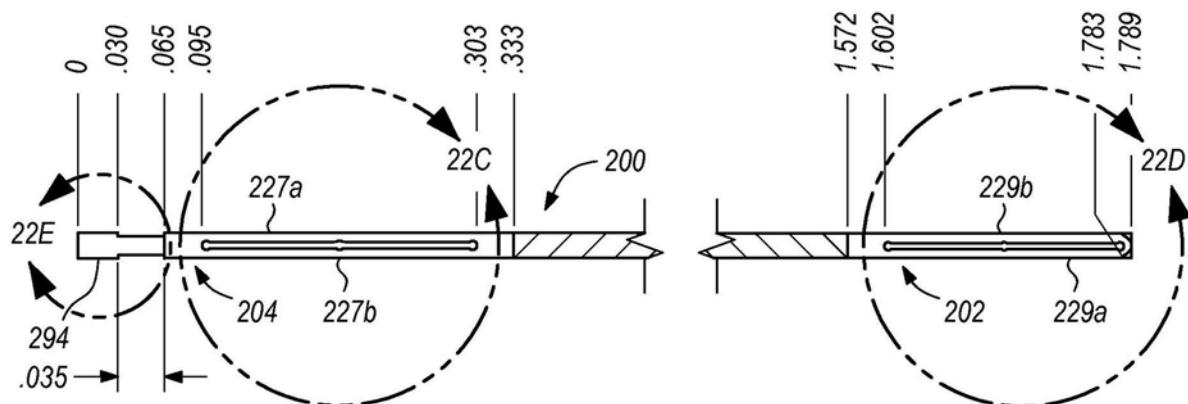


图22B

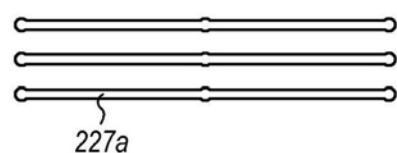


图22C

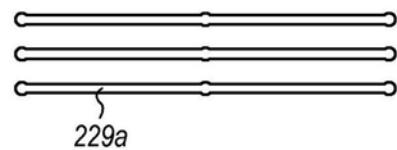


图22D

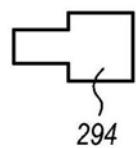


图22E

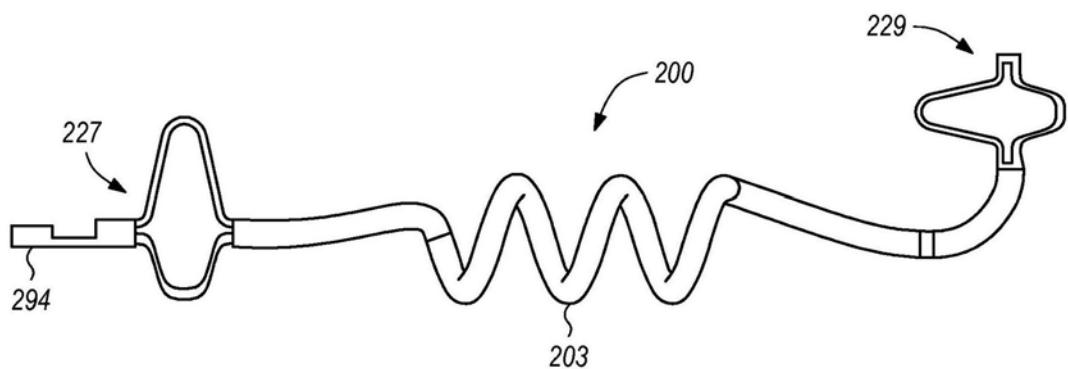


图22F

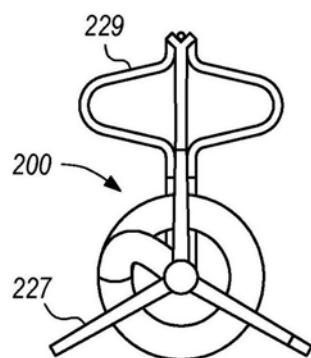


图22G

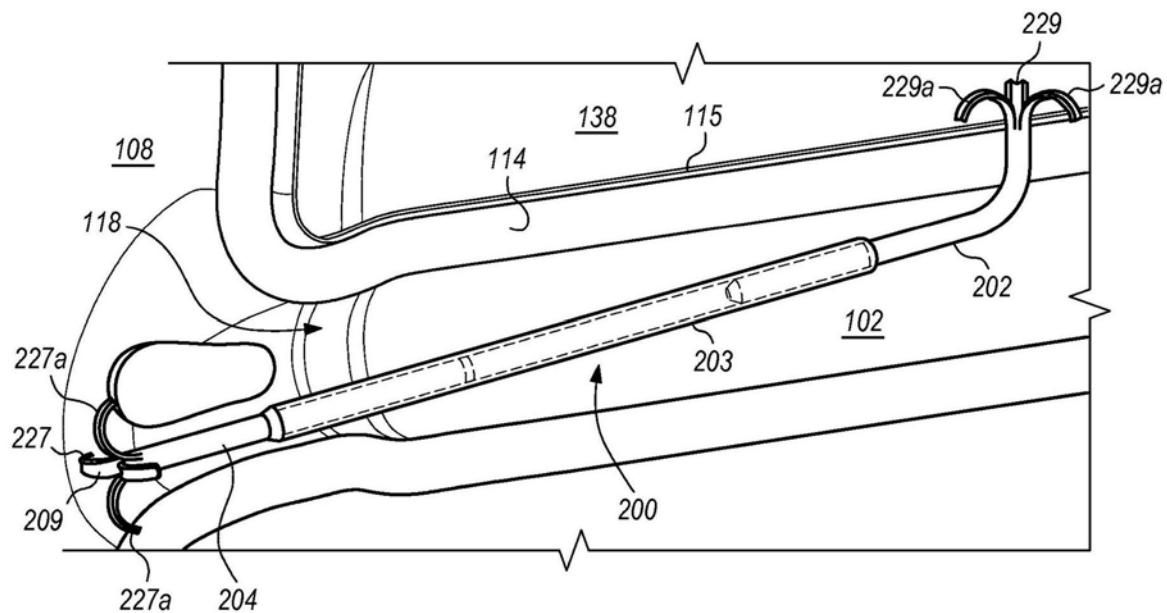


图23A

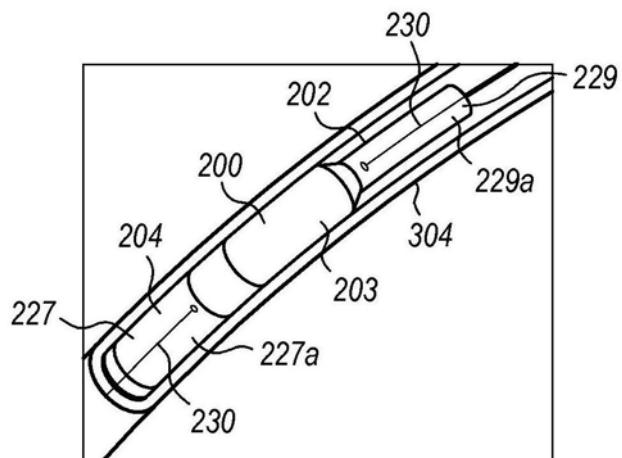


图23B

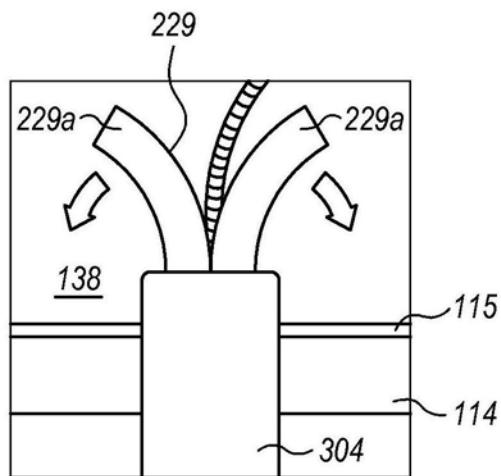


图23C

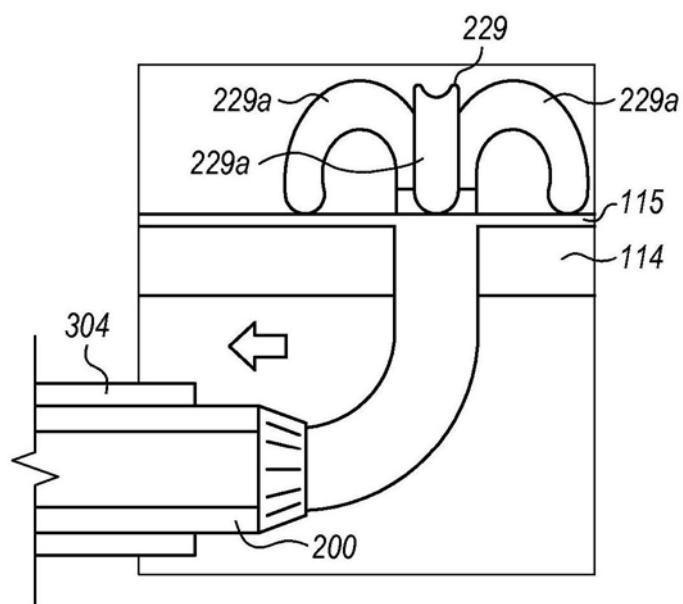


图23D

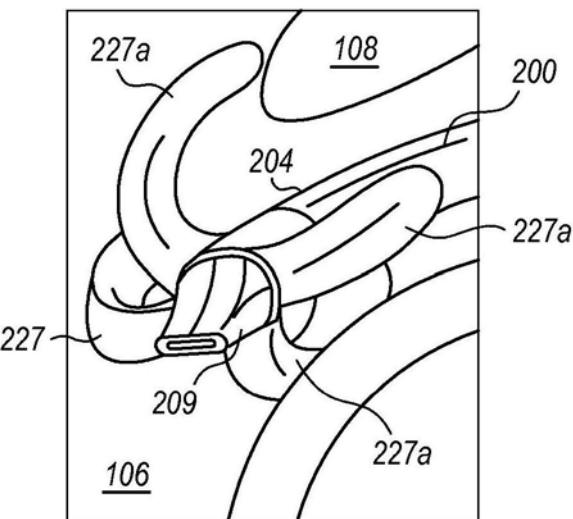


图23E

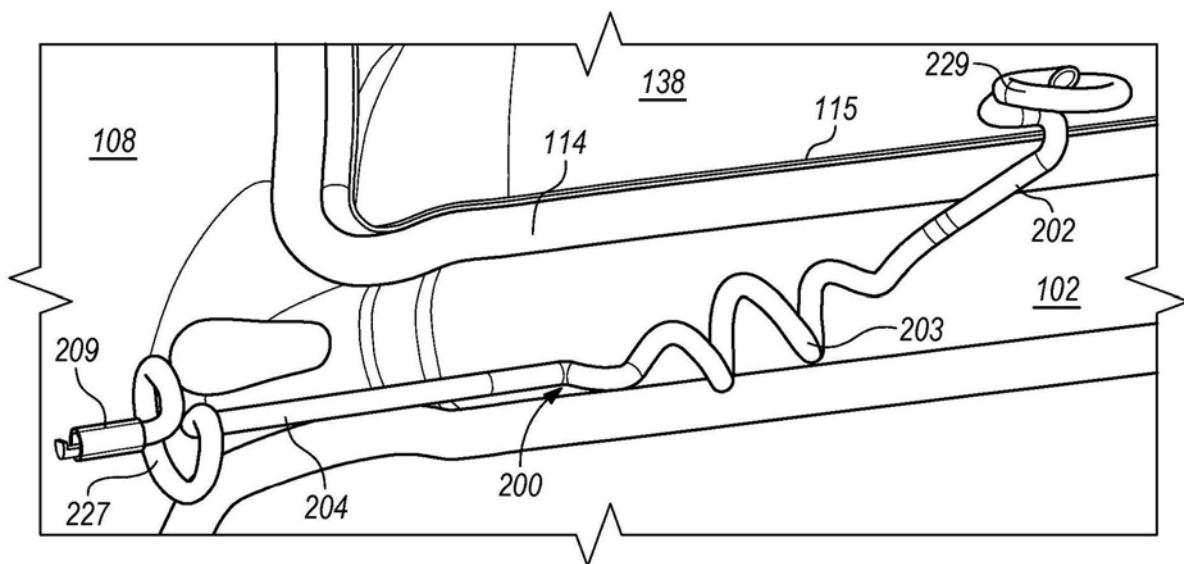


图24A

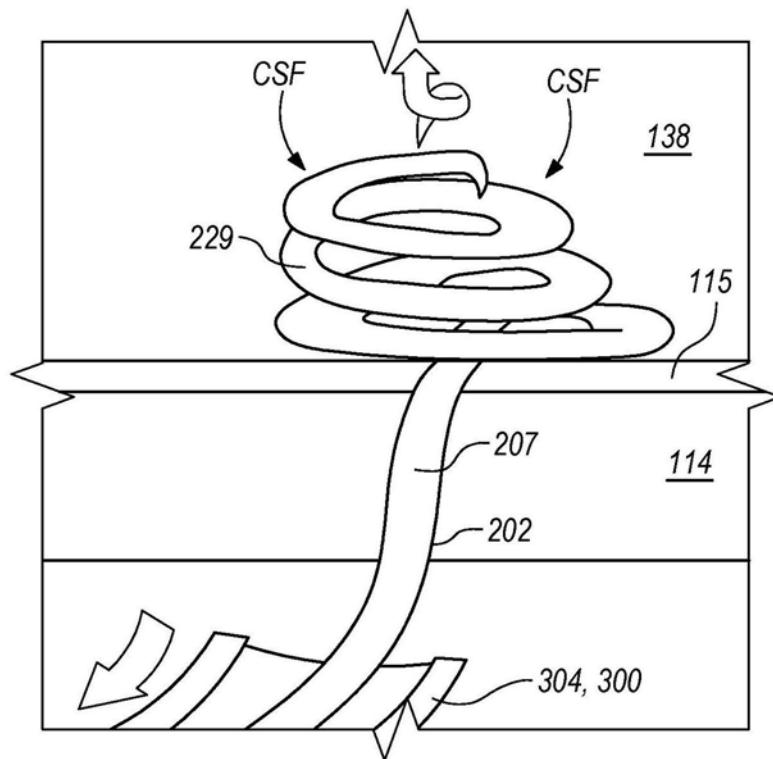


图24B

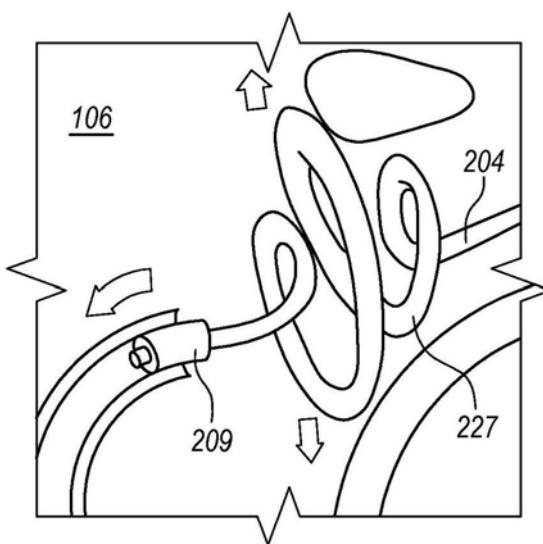


图24C

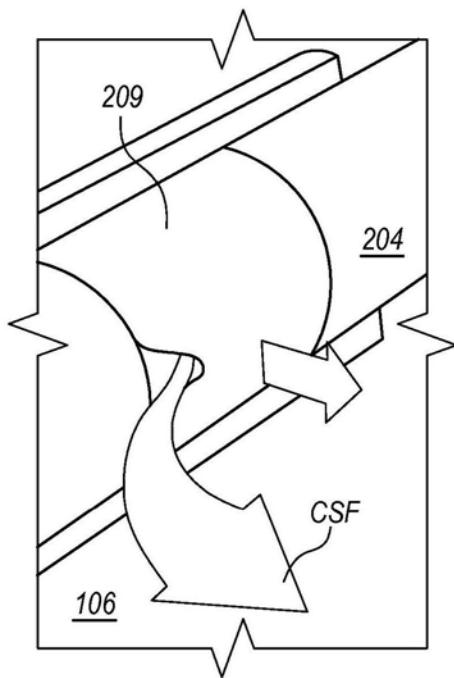


图24D

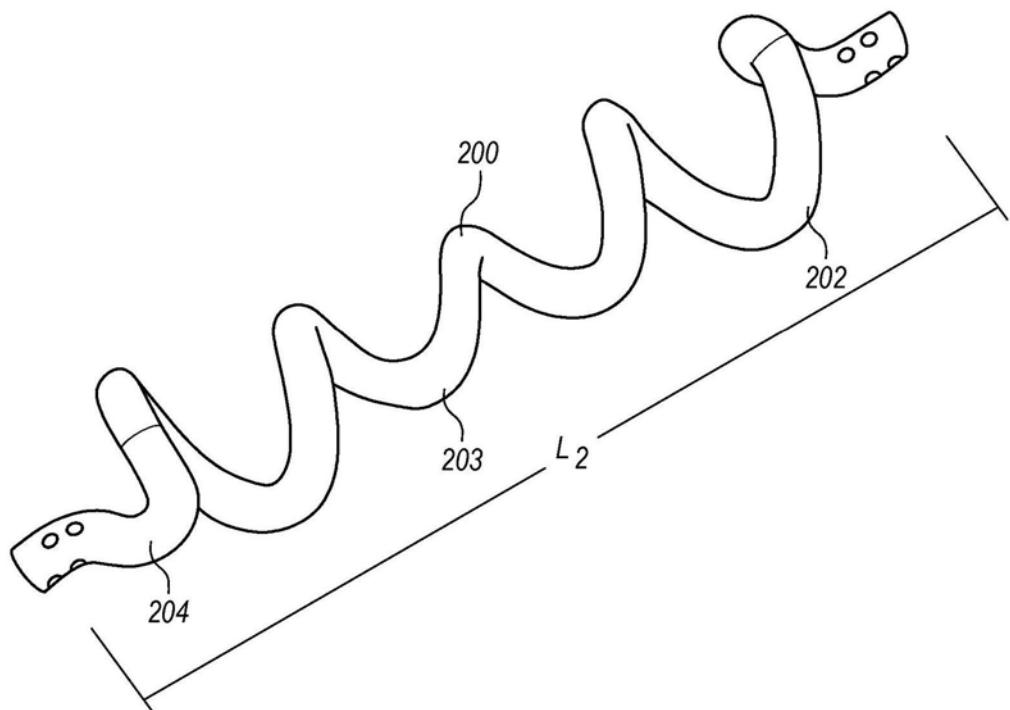


图24E

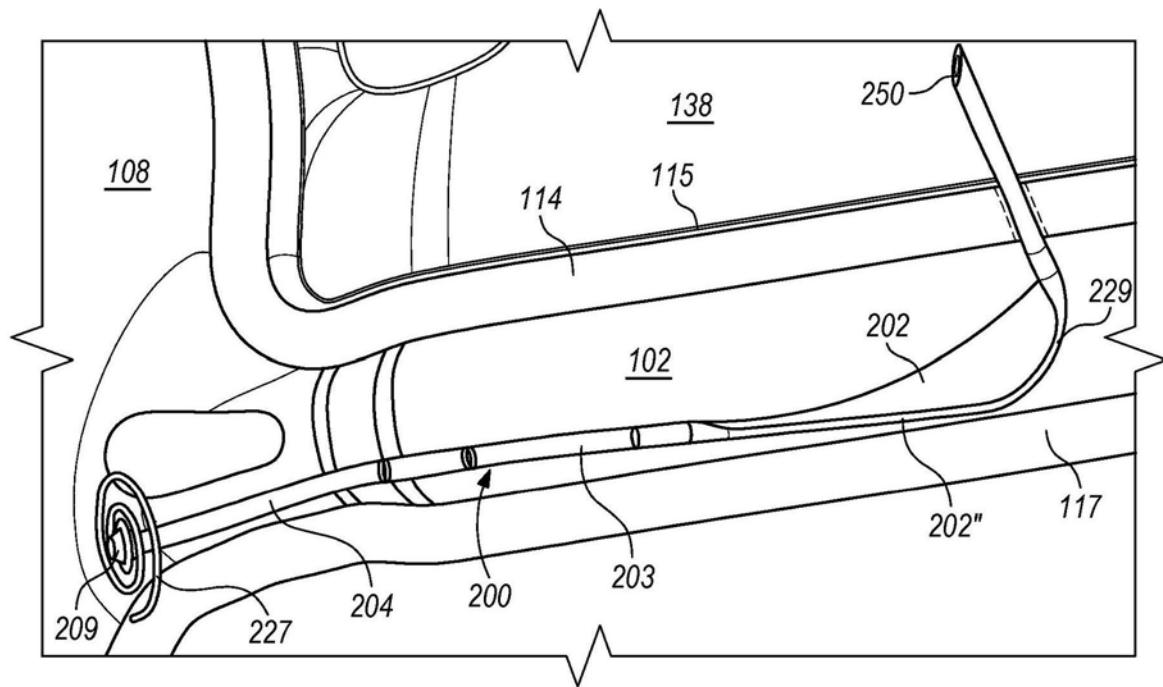


图25A

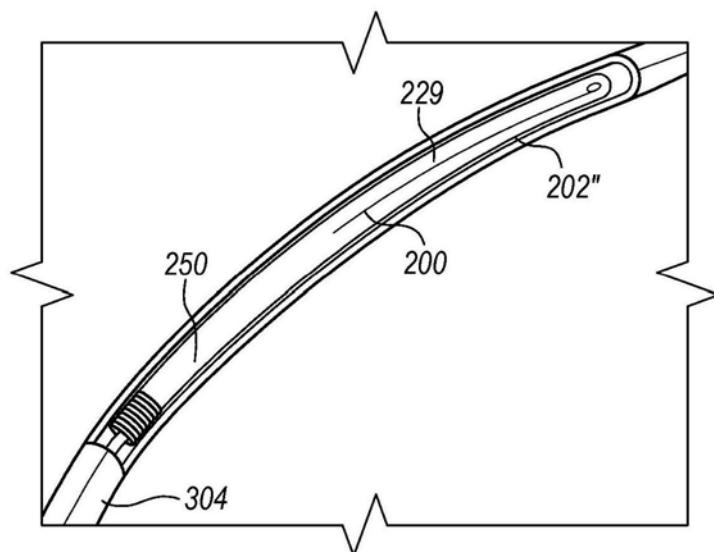


图25B

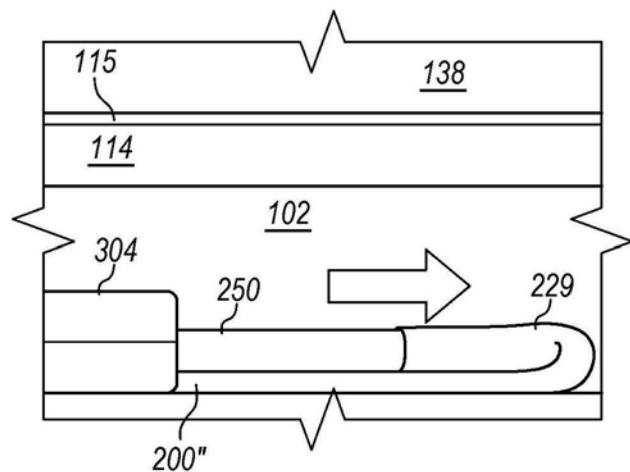


图25C

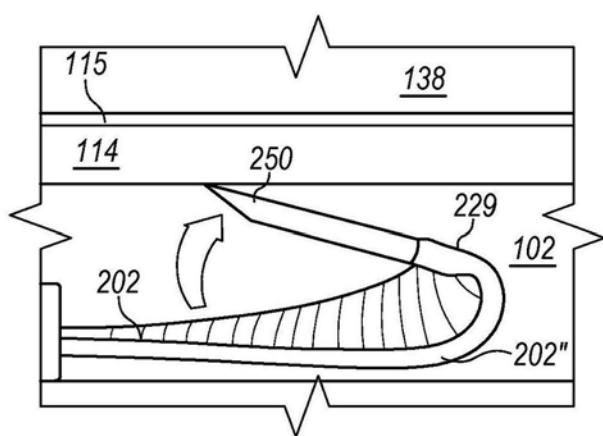


图25D

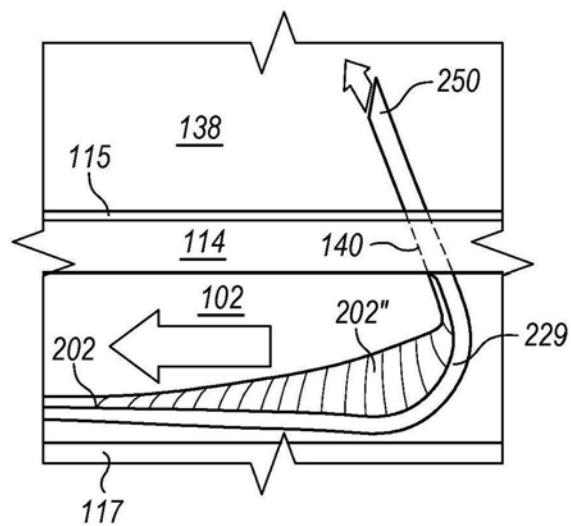


图25E

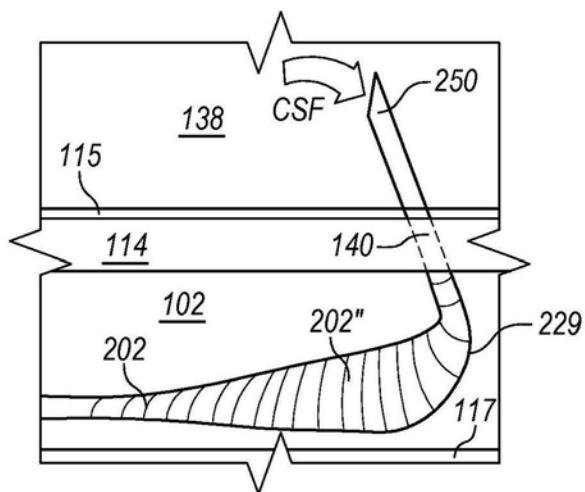


图25F

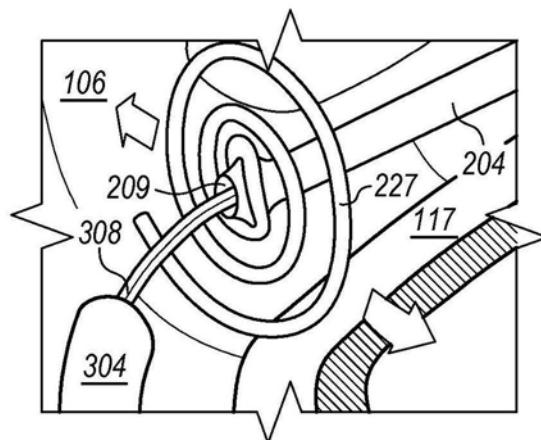


图25G

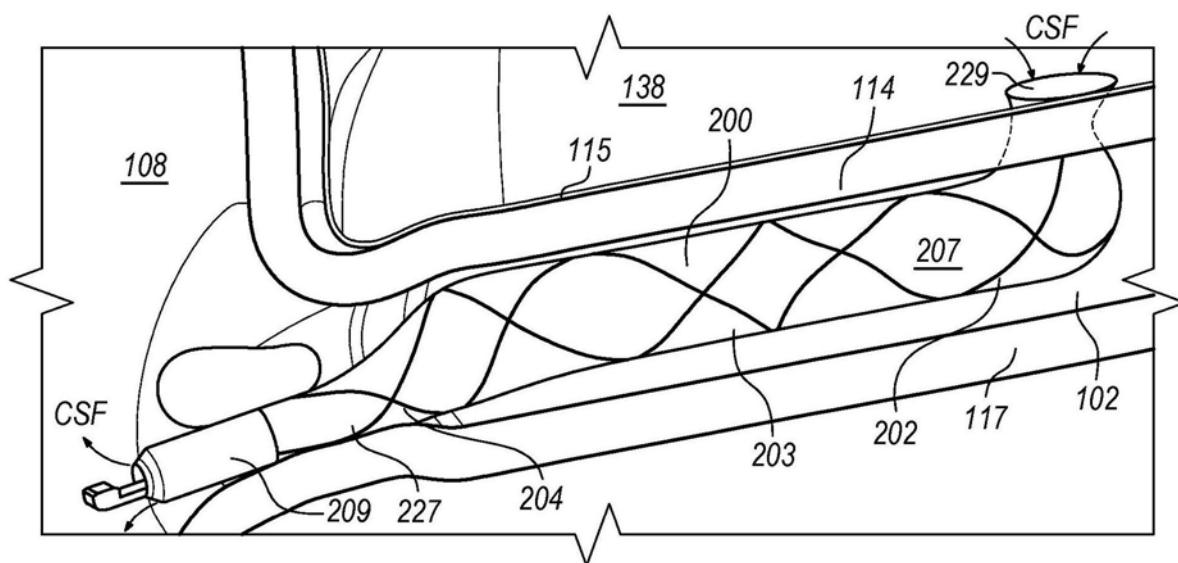


图26A

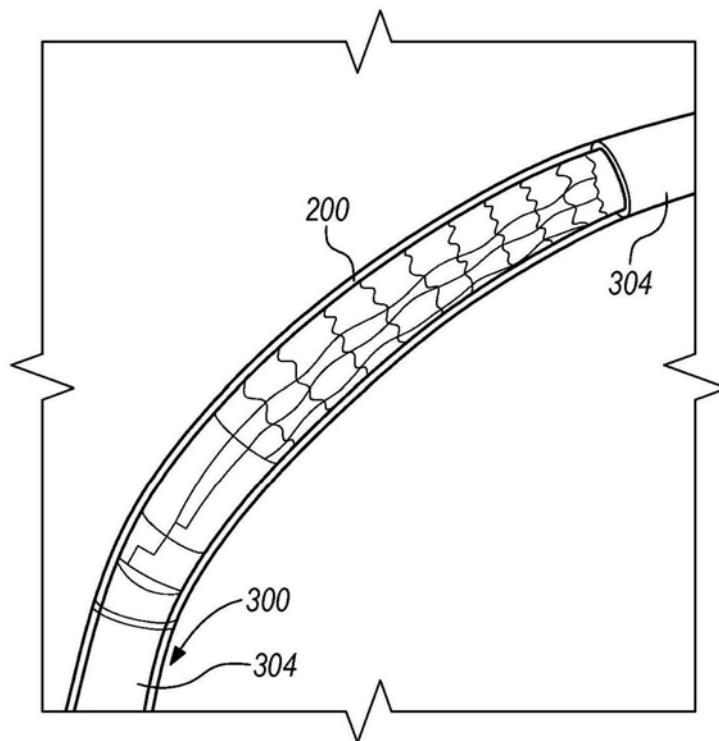


图26B

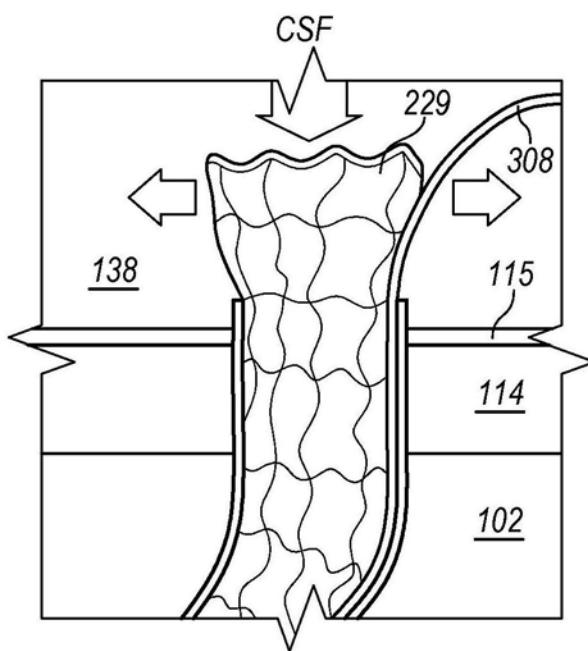


图26C

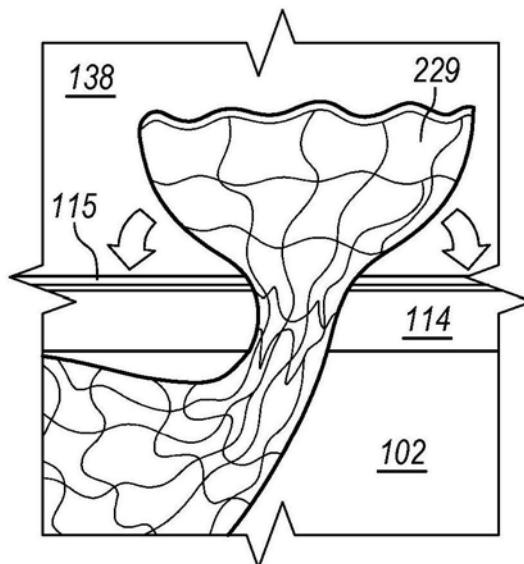


图26D

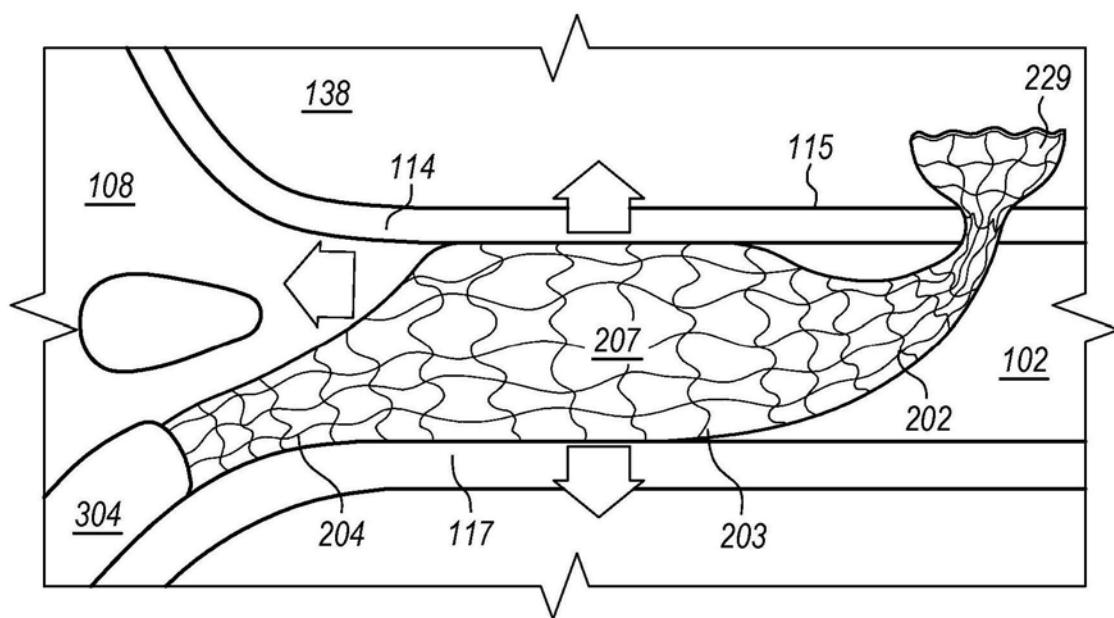


图26E

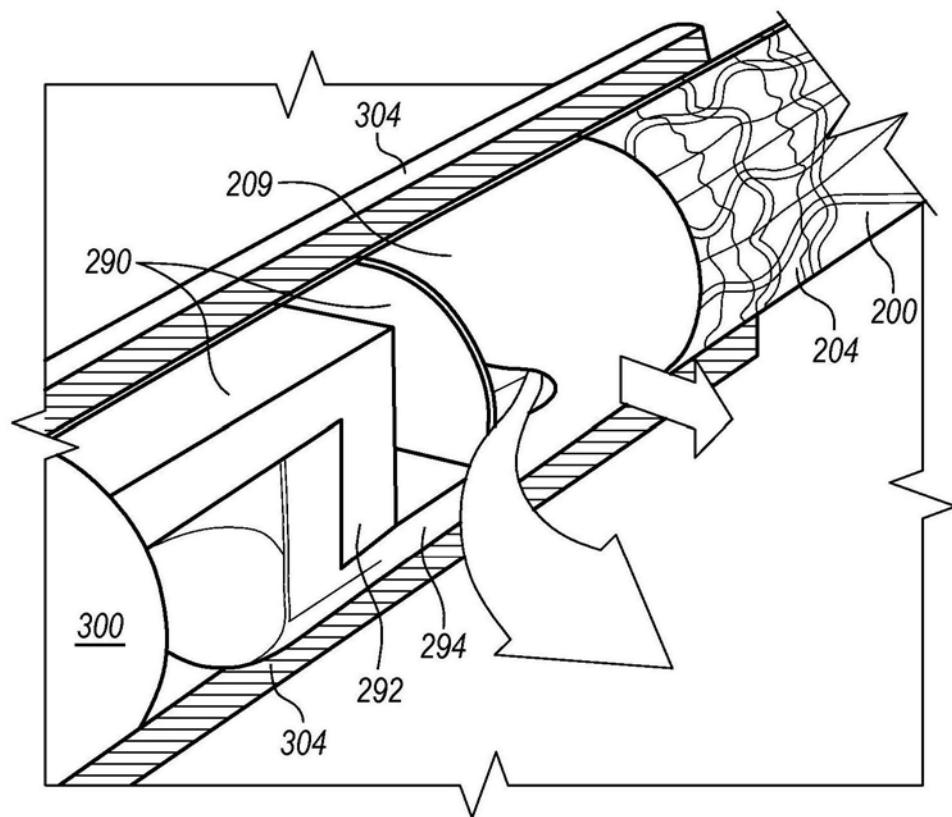


图26F

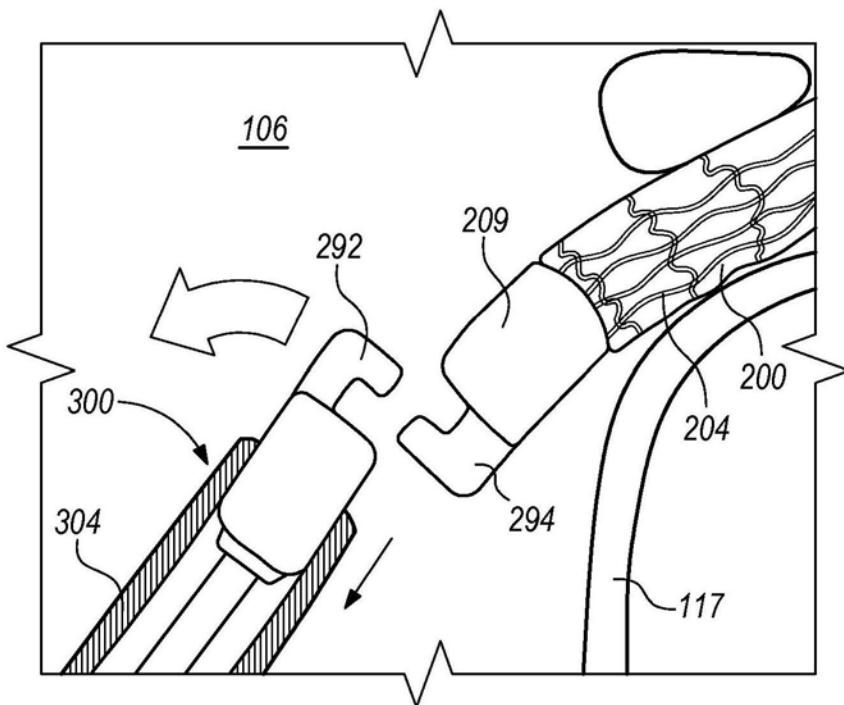


图26G

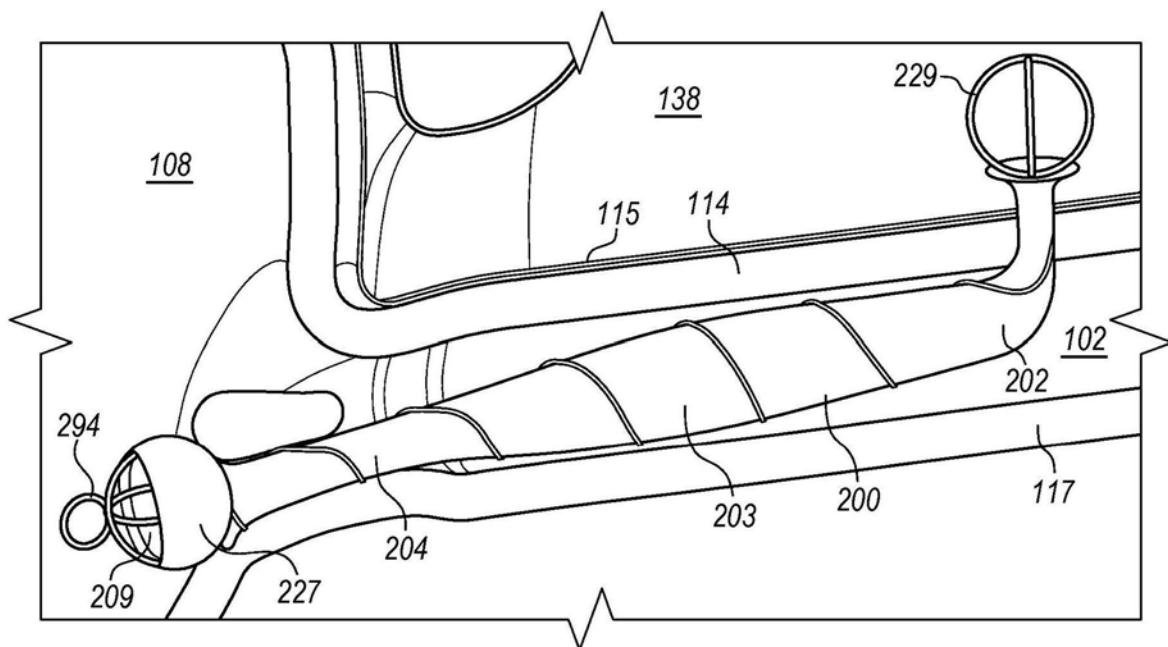


图27A

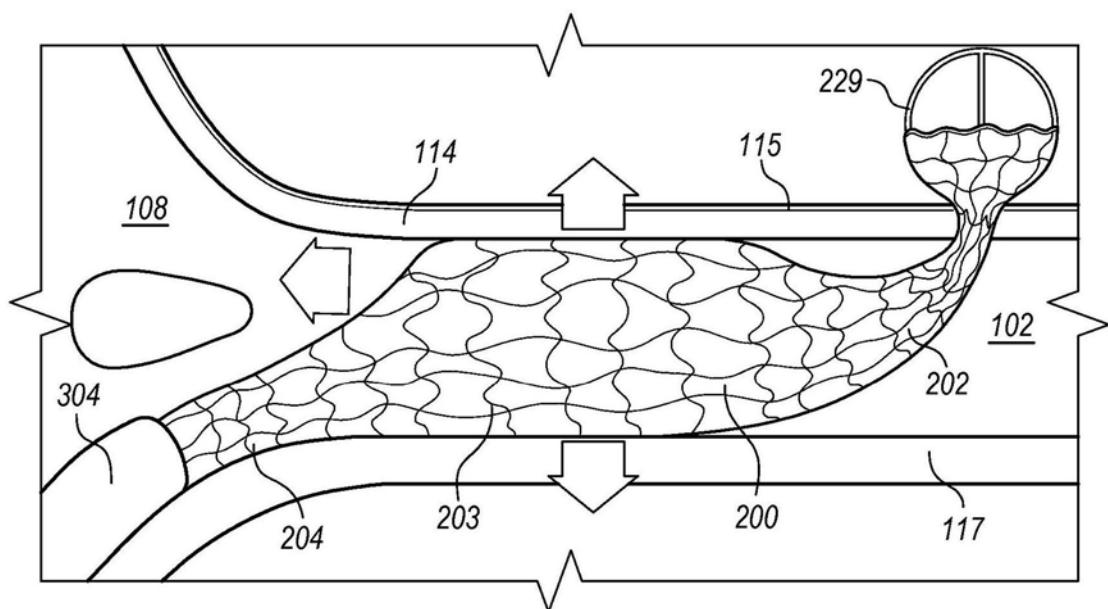


图27B

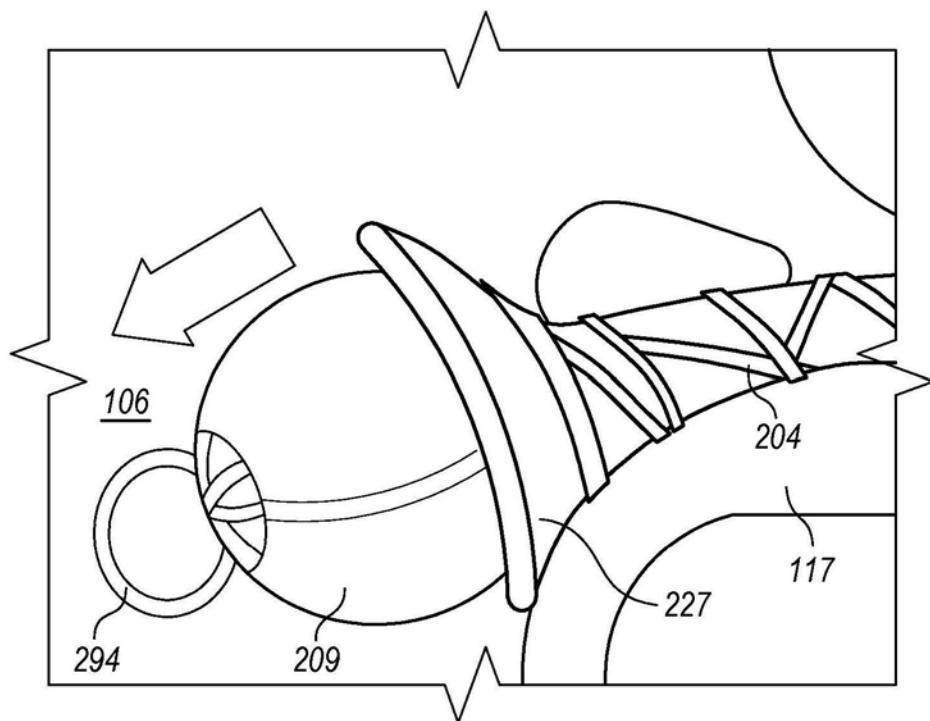


图27C

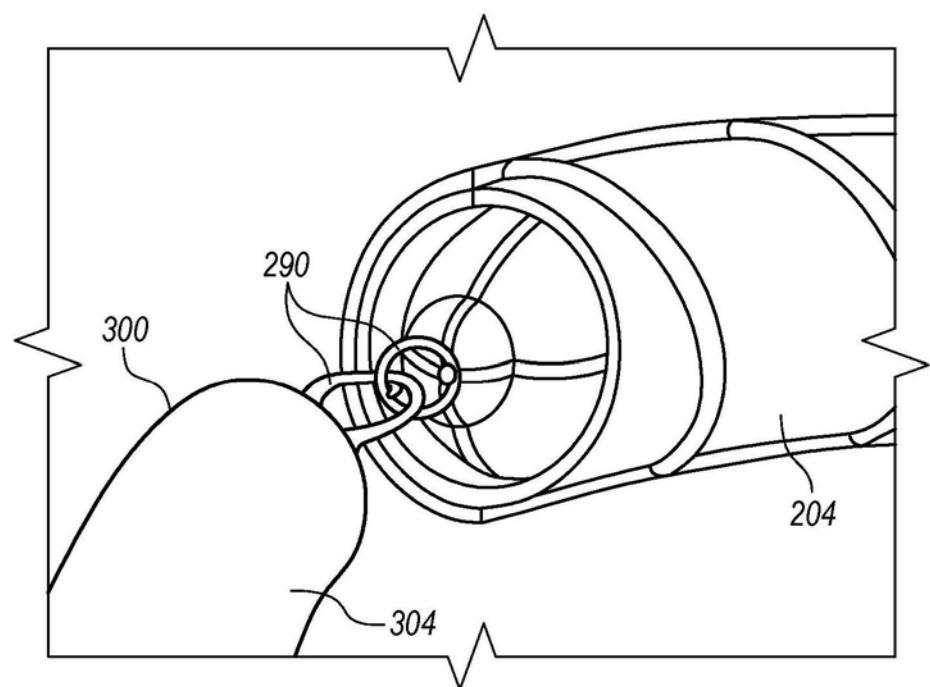


图27D

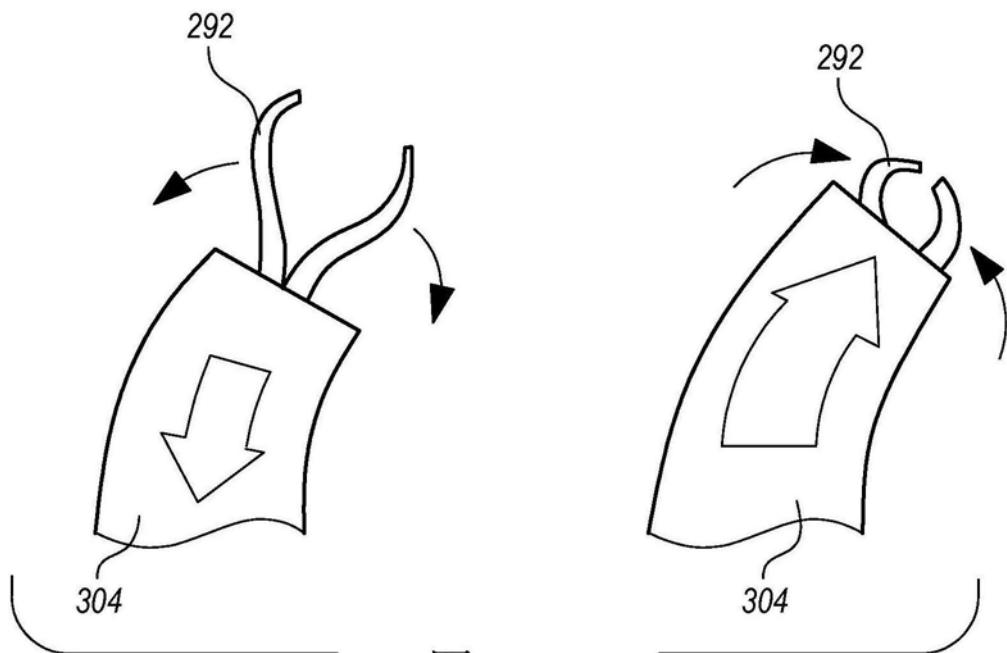


图 27E

图27E

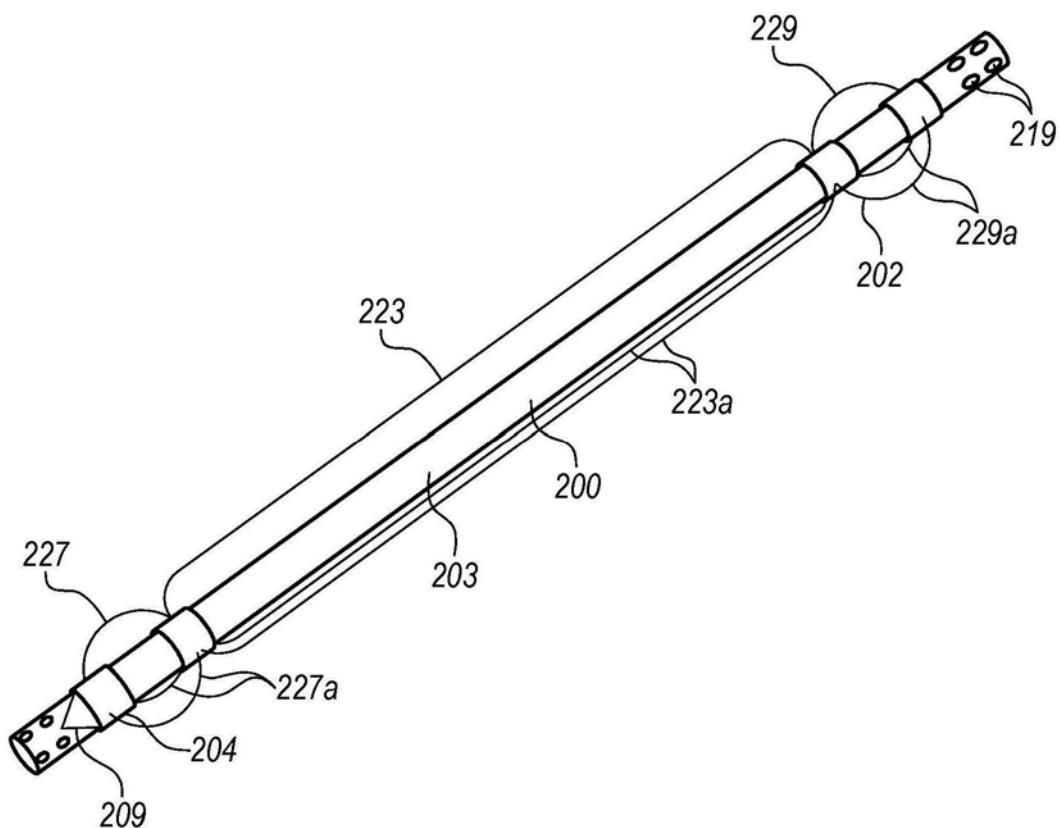


图28

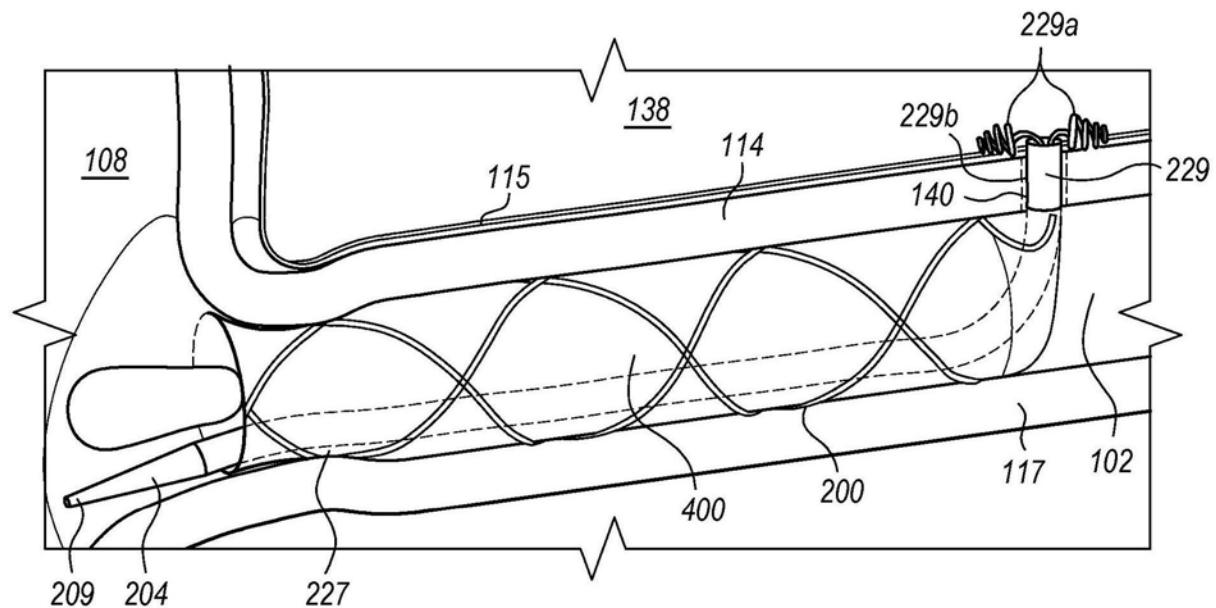


图29A

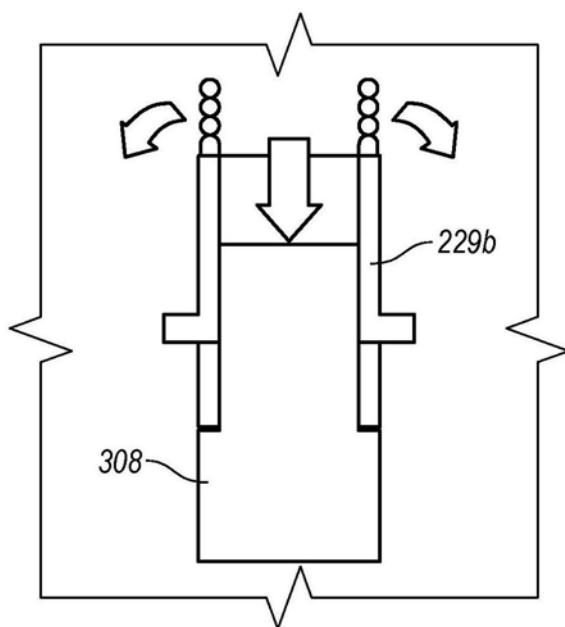


图29B

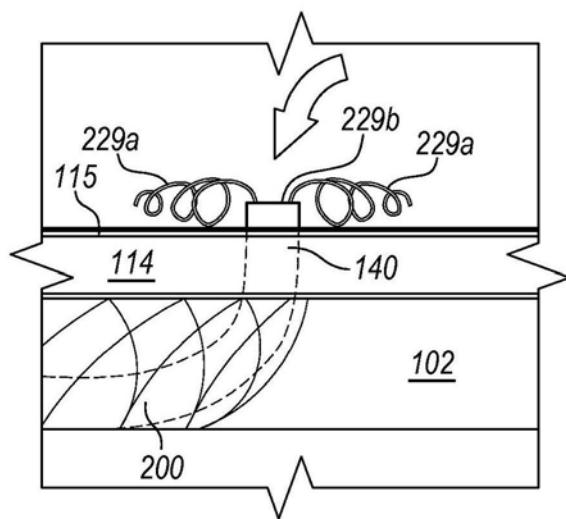


图29C

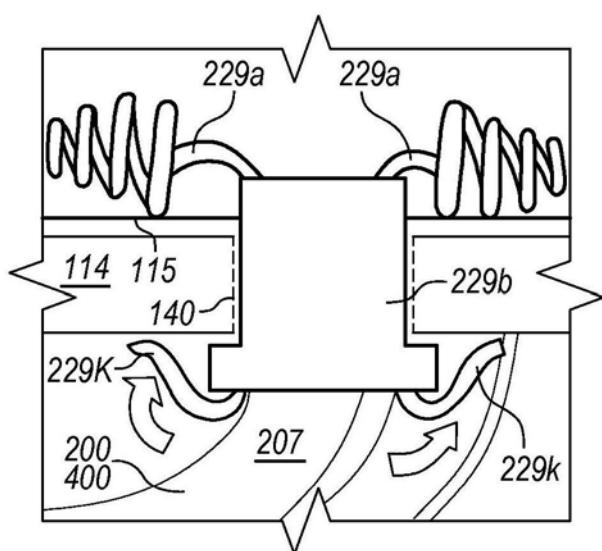


图29D

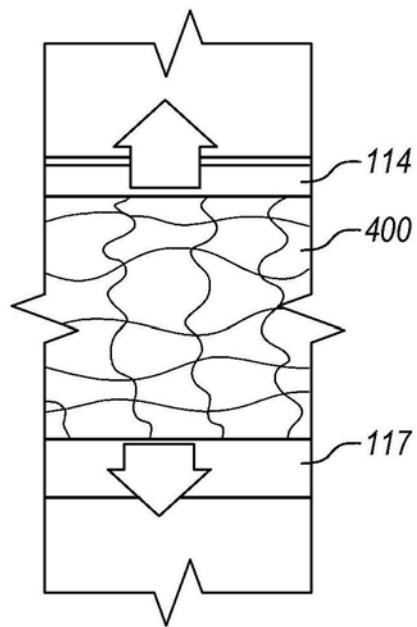


图29E

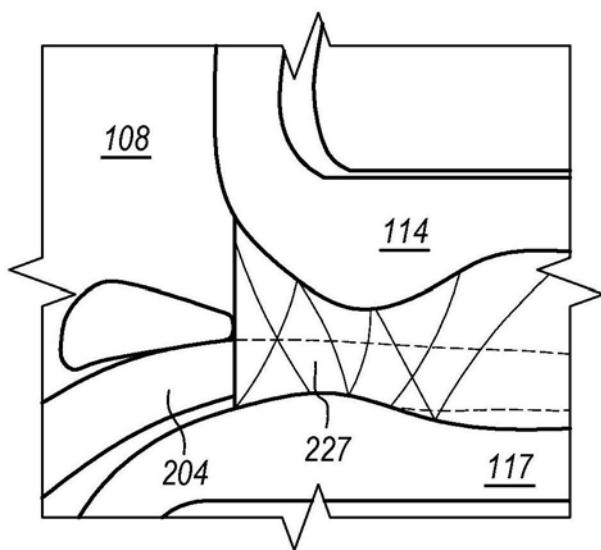


图29F

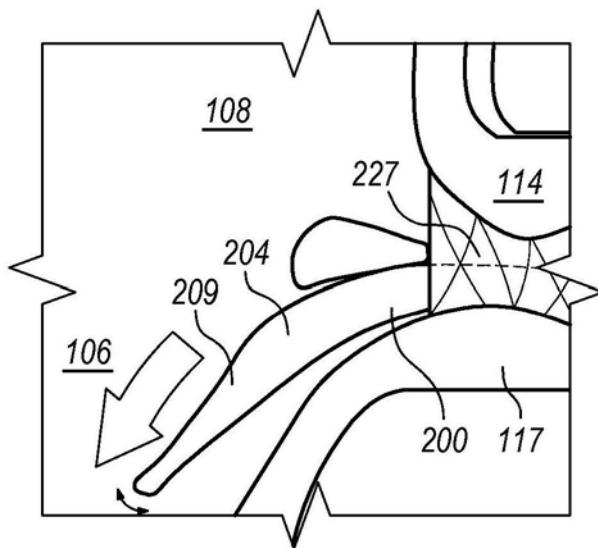


图29G

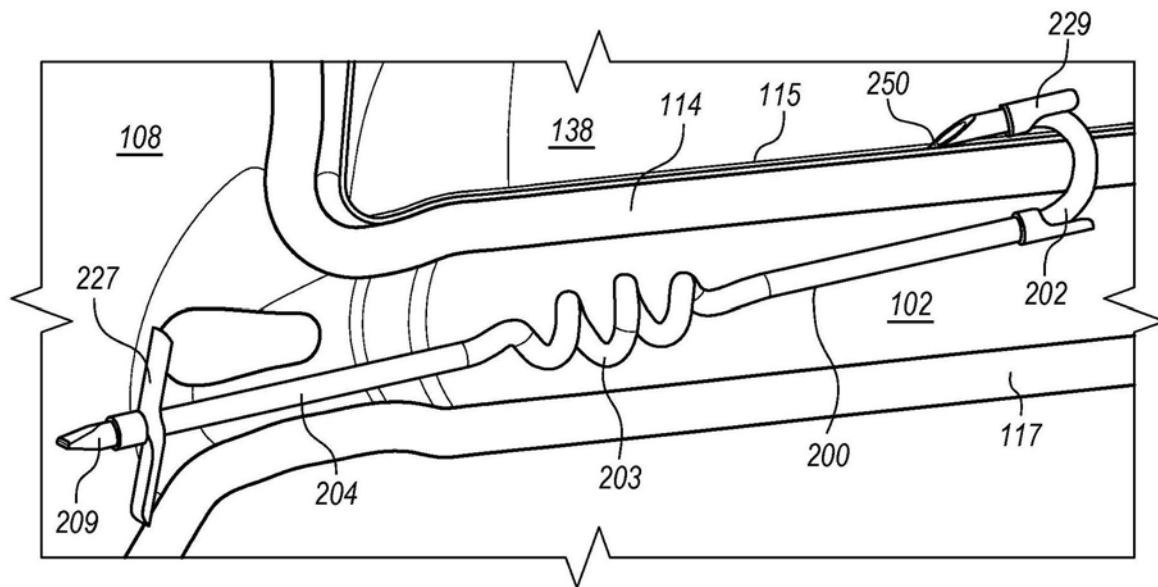


图30A

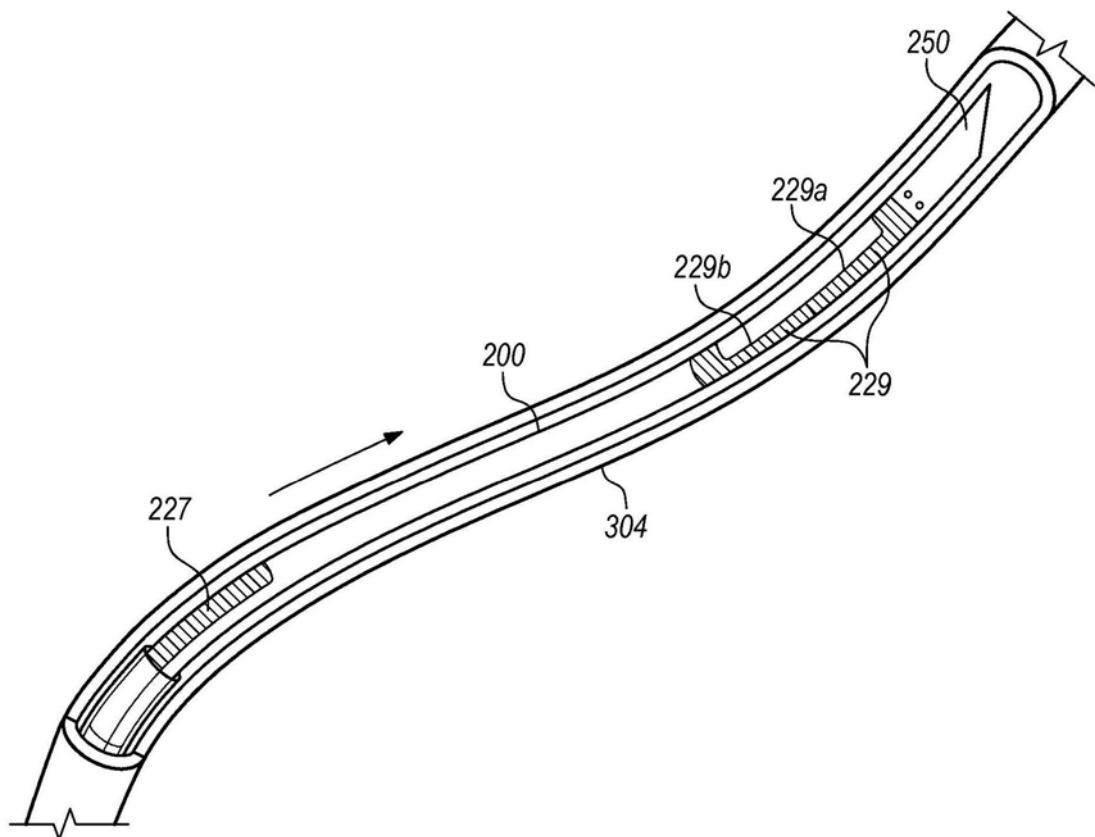


图30B

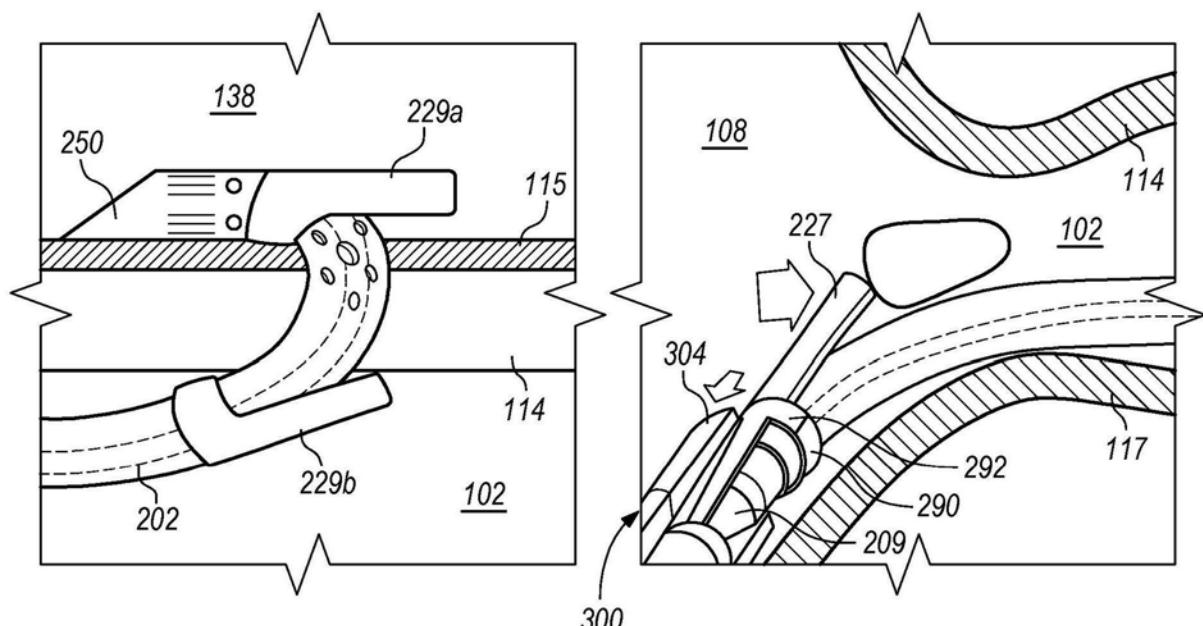


图 30C

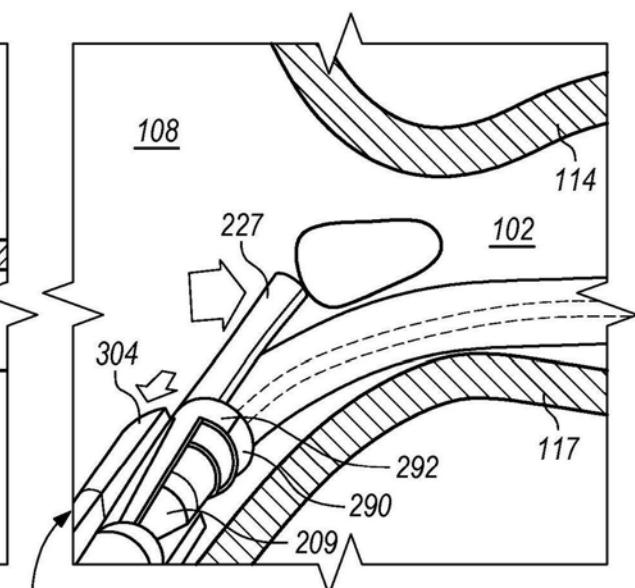


图 30D

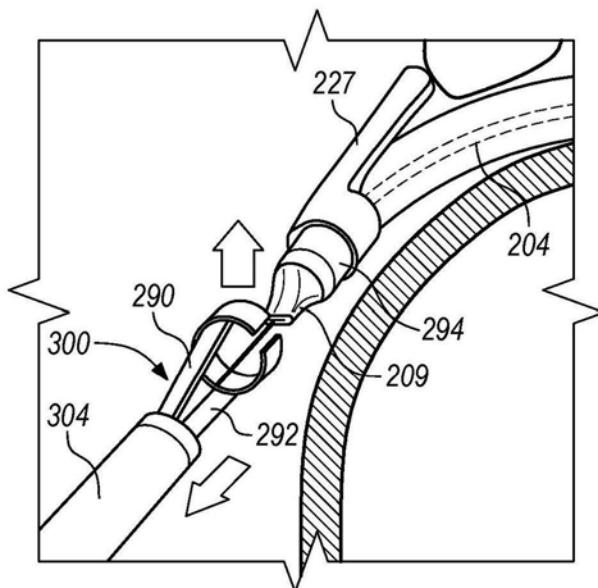


图30E

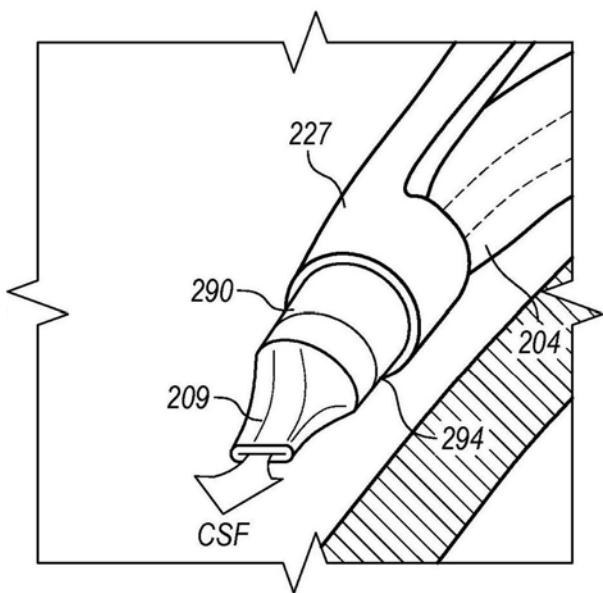


图30F

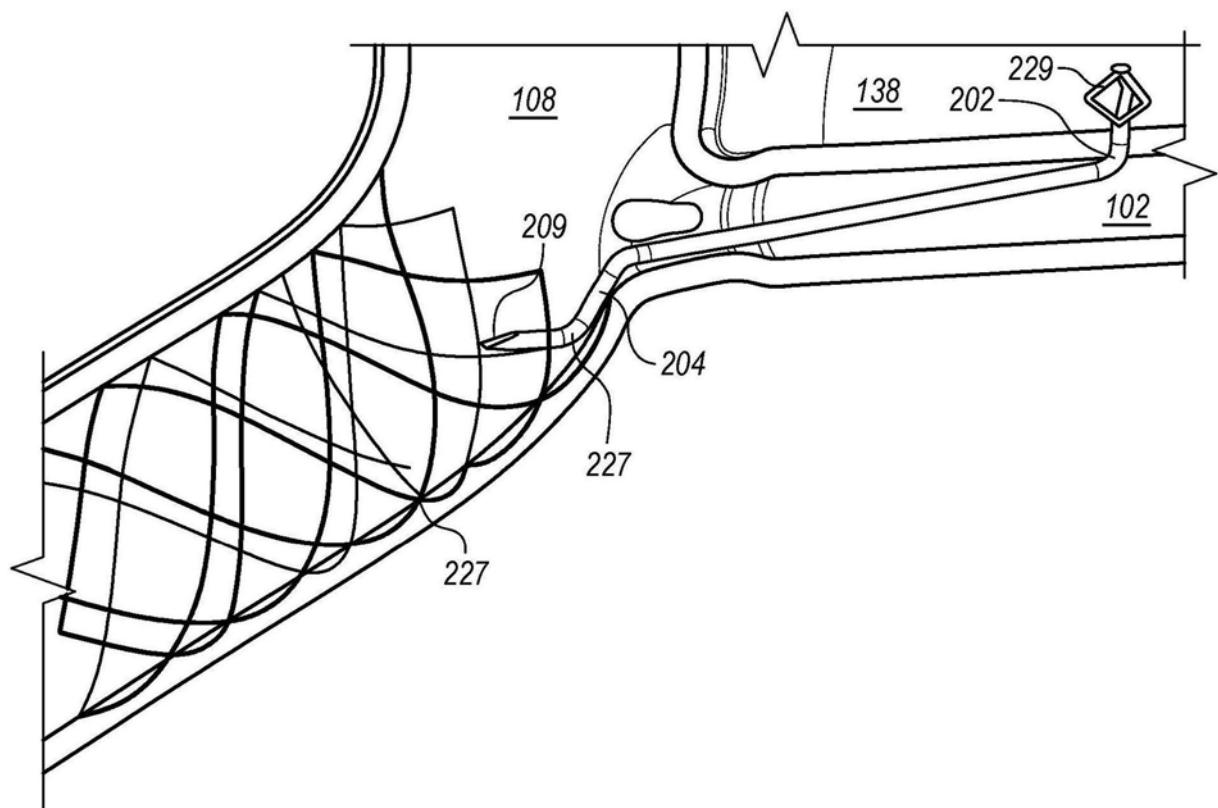


图31

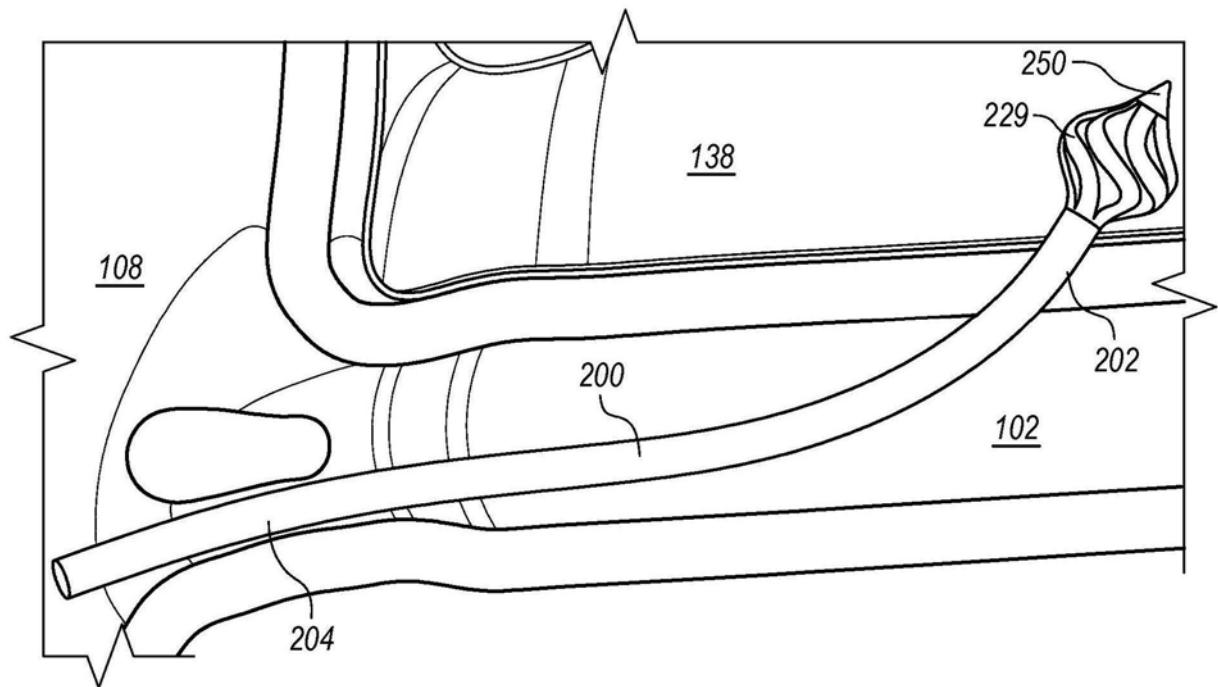


图32

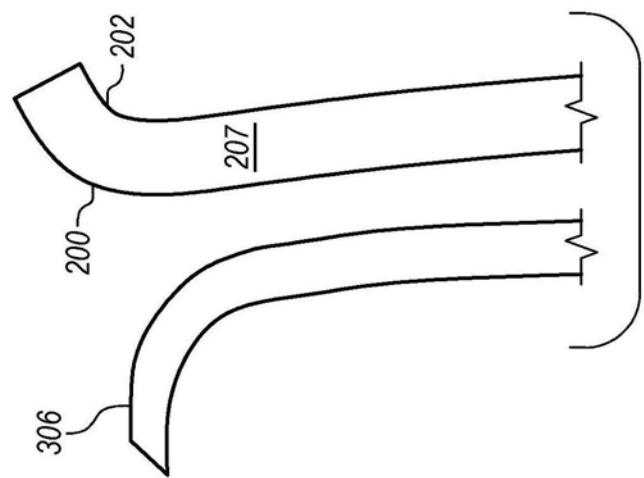


图33A

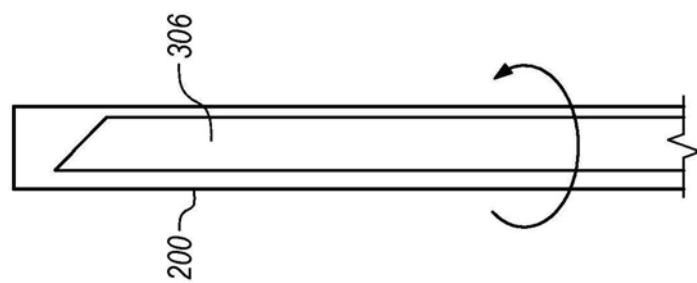


图33B

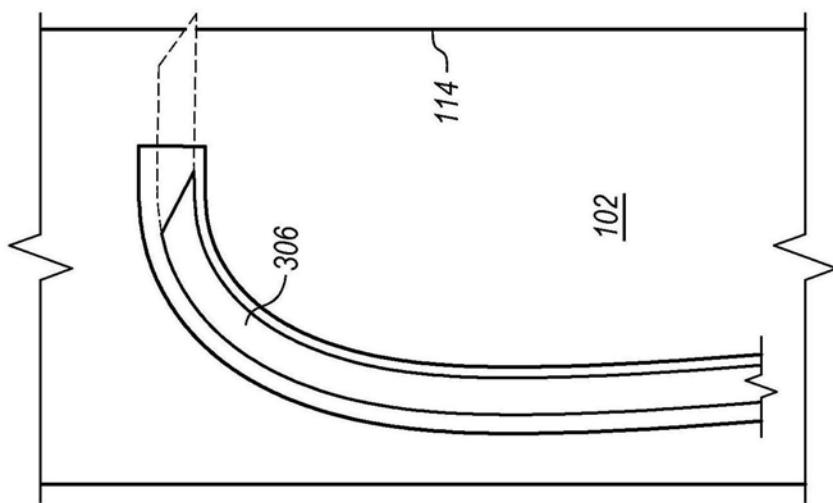
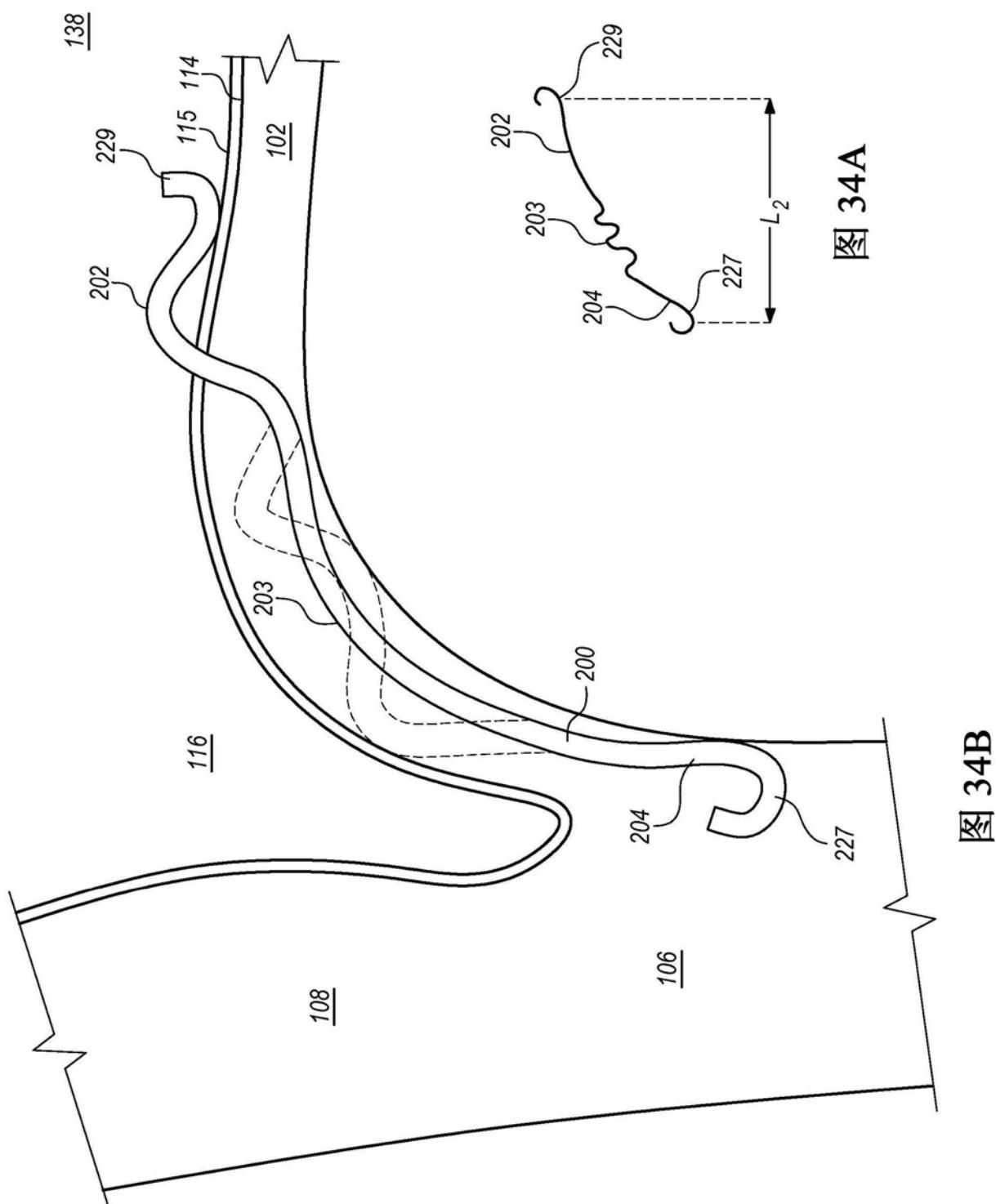


图33C



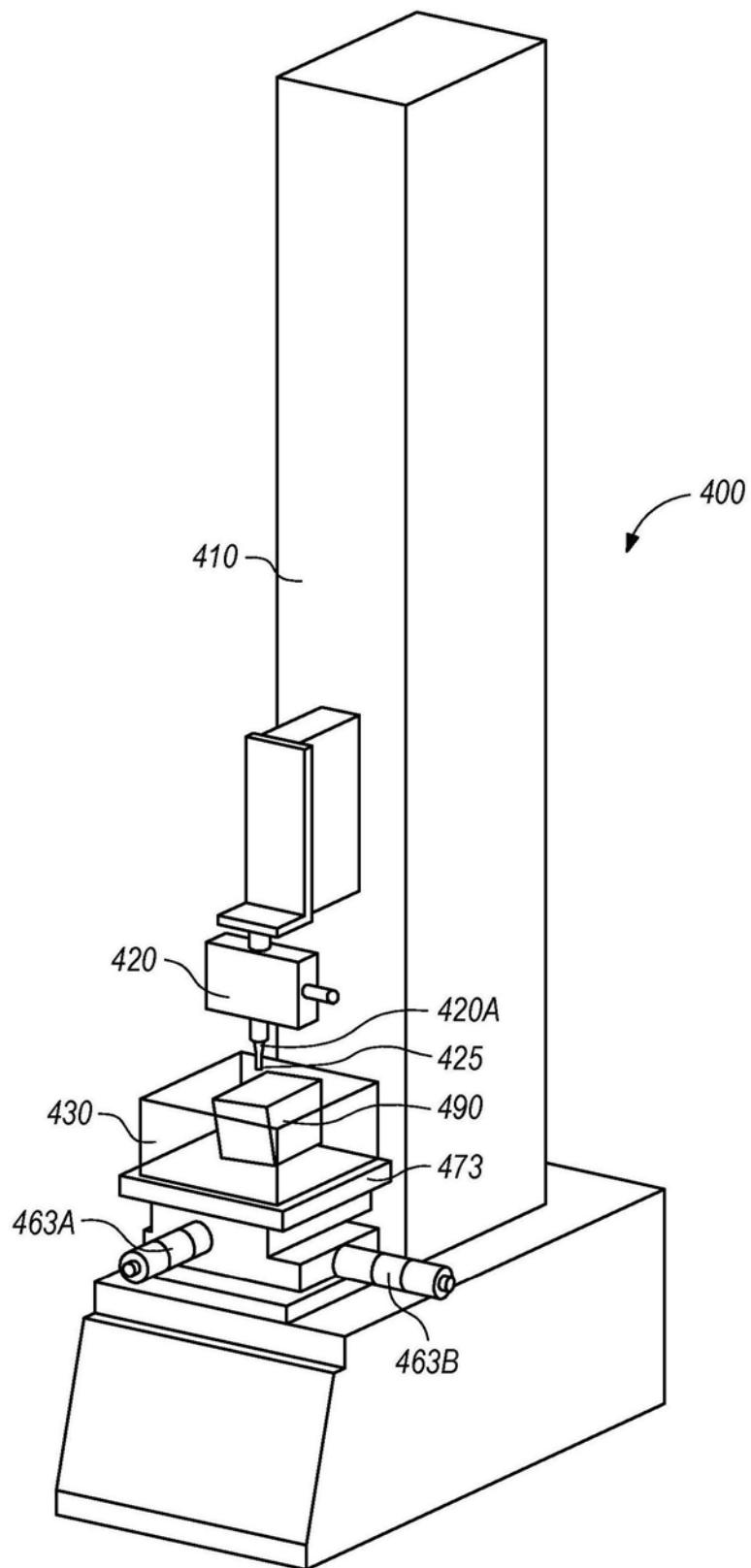


图35

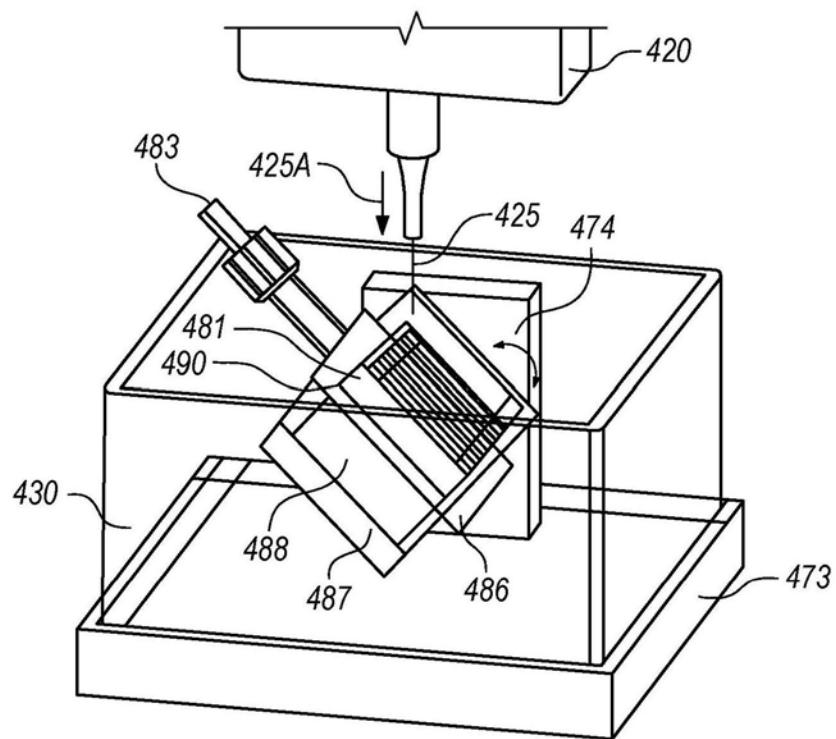


图36

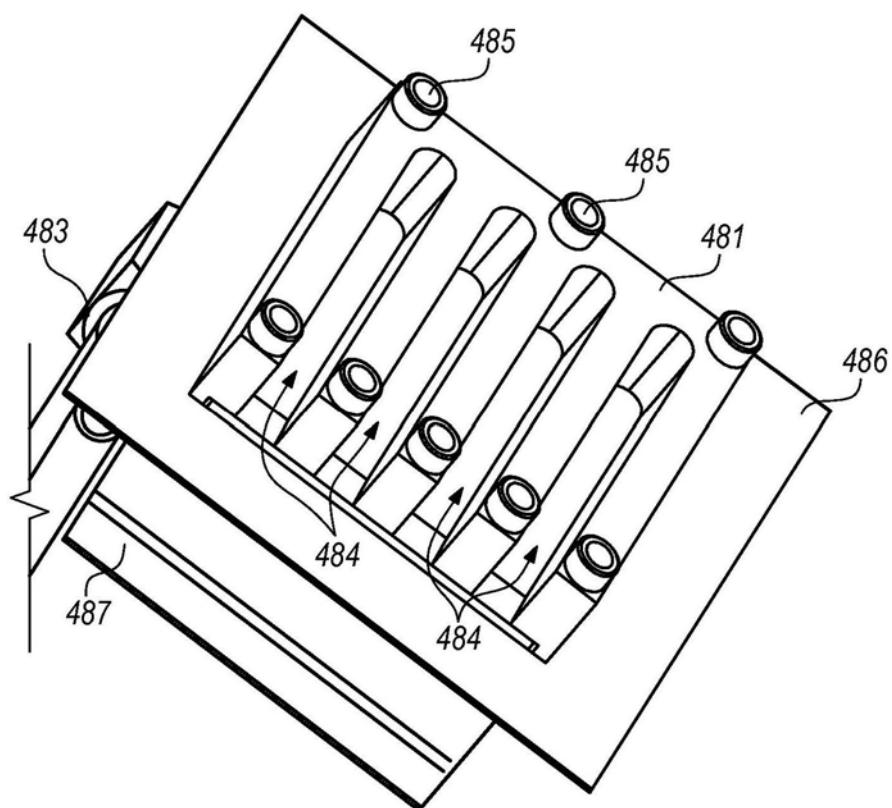


图37

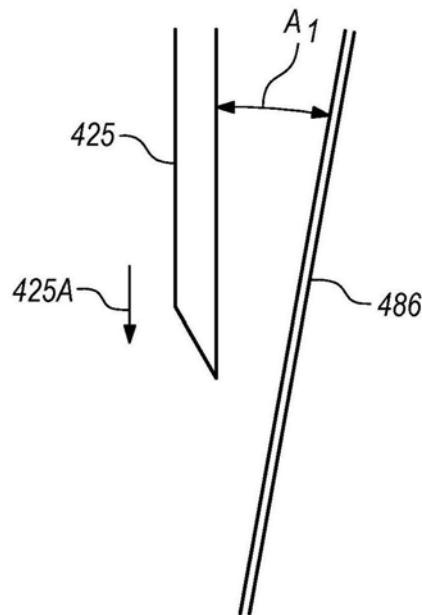


图38

形状	材料	角度	尺寸	峰值穿透力	回缩力
钝	SS	15°-45°	27G	1.8N-6.6N	0.1N
钝	NT	15°-45°	27G	1.5N-4.7N	0.1N
钝	SS	15°-45°	33G	1.7N-2.6N	0.1N
钝	NT	15°-45°	33G	1.2N-2.1N	0.1N
昆克	SS	10°-90°	27G	0.2N-0.8N	0.1N-0.5N
昆克	SS	10°-90°	33G	0.2N-1.8N	0.1N
笔	SS	10°-90°	27G	0.2N-2.0N	0.1N-0.5N
笔	SS	10°-90°	26G	0.7N-1.3N	0.1N-0.2N
笔	SS	10°-90°	24G	0.3N	0.2N
斜角	SS	10°-45°	27G	1.4N-1.7N	0.1N
斜角	NT	10°-45°	27G	0.5N-3.0N	0.1N-0.2N
斜角	SS	10°-45°	33G	0.7N-1.4N	0.1N
斜角	NT	10°-45°	33G	0.8N-1.6N	0.1N-0.4N

图39

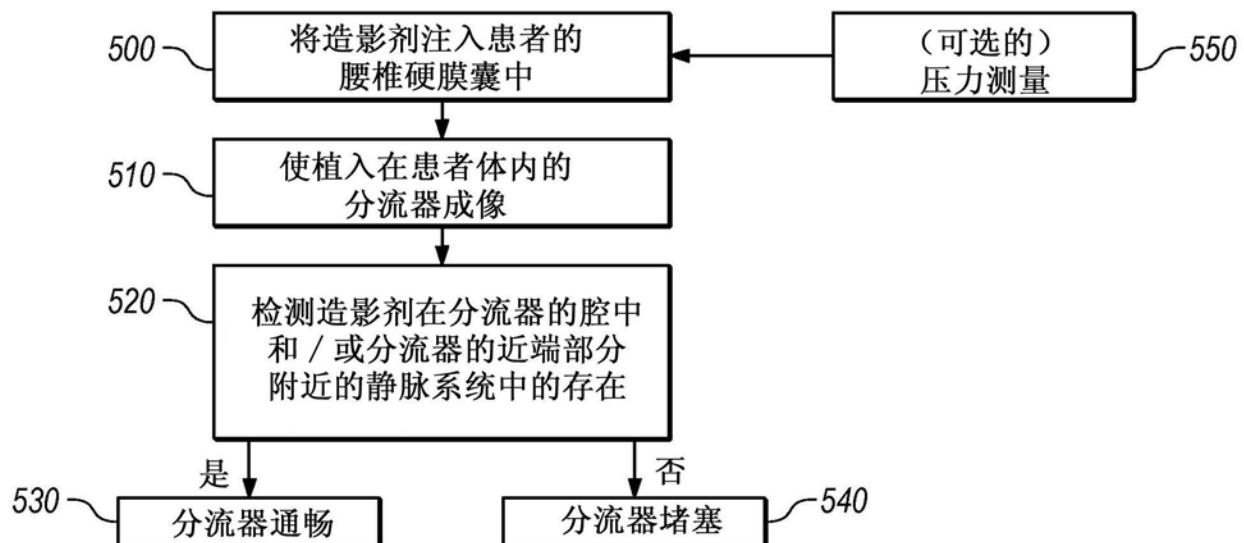


图40

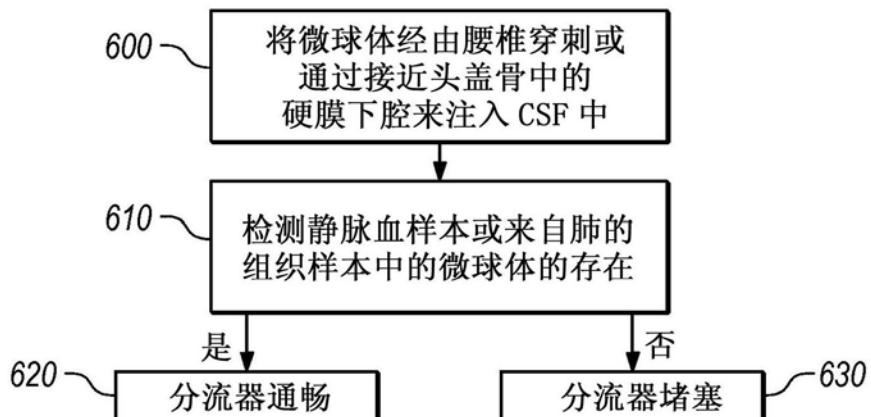


图41

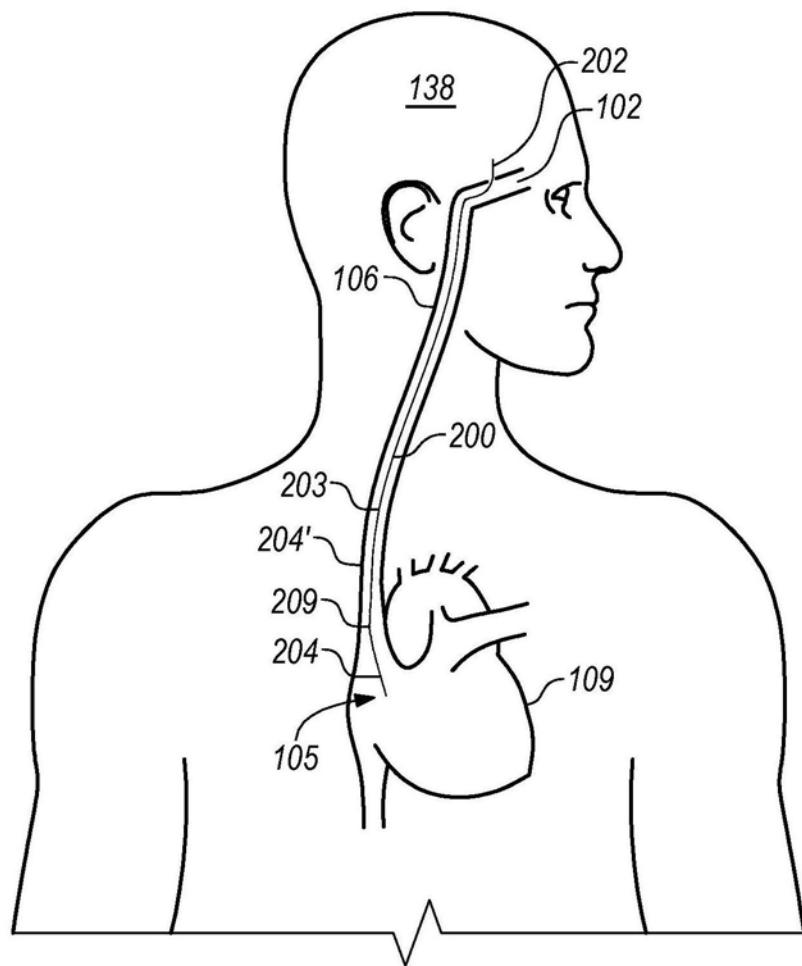


图42A

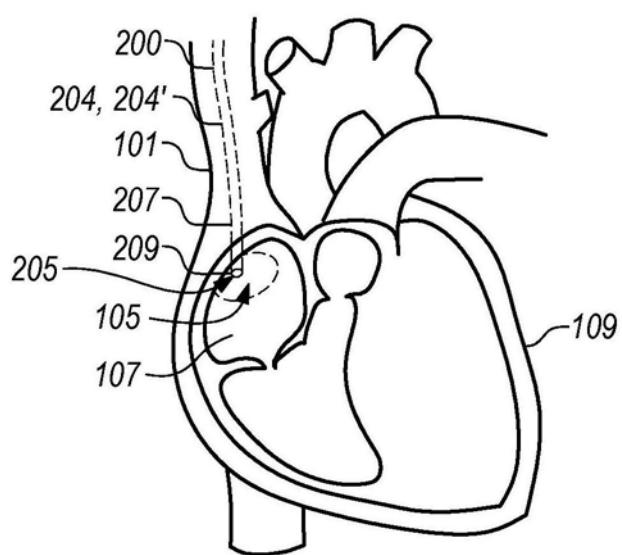


图42B

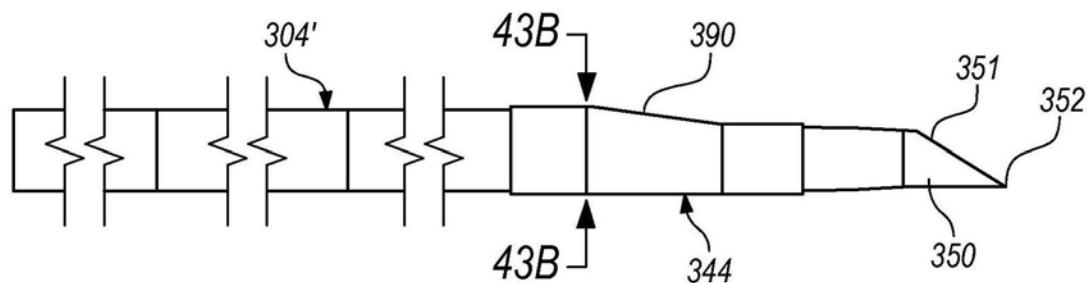


图43A

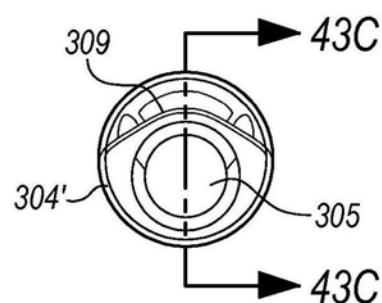


图43B

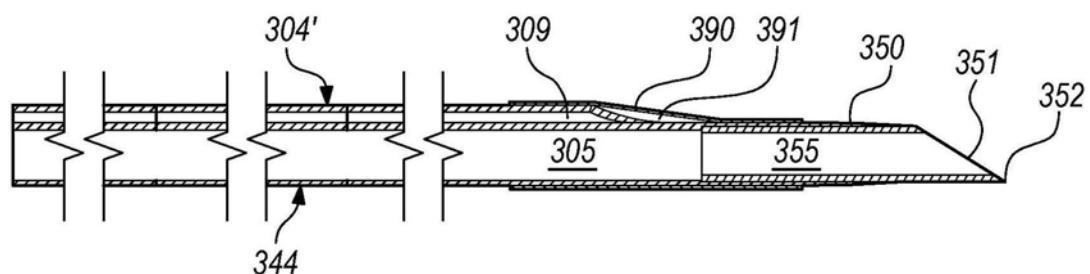


图43C

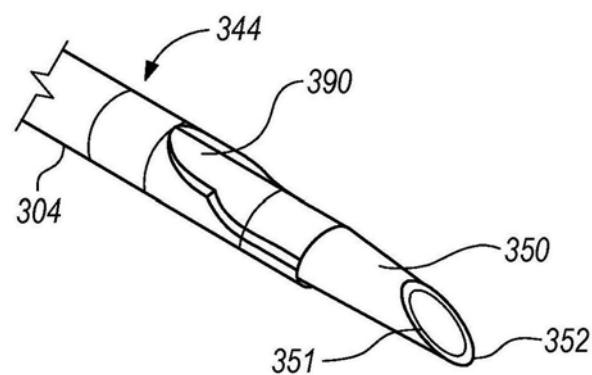


图43D

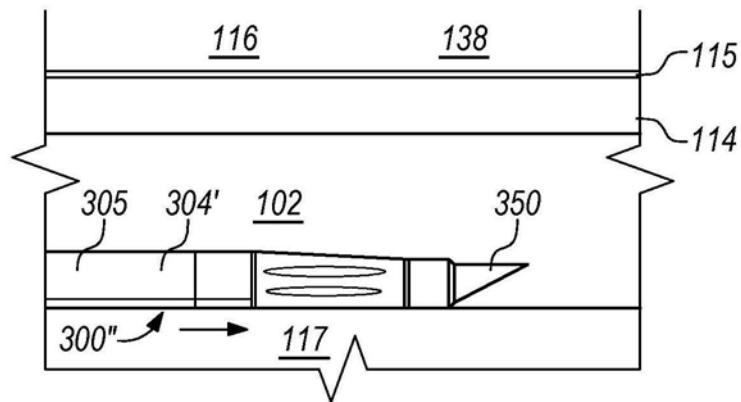


图44A

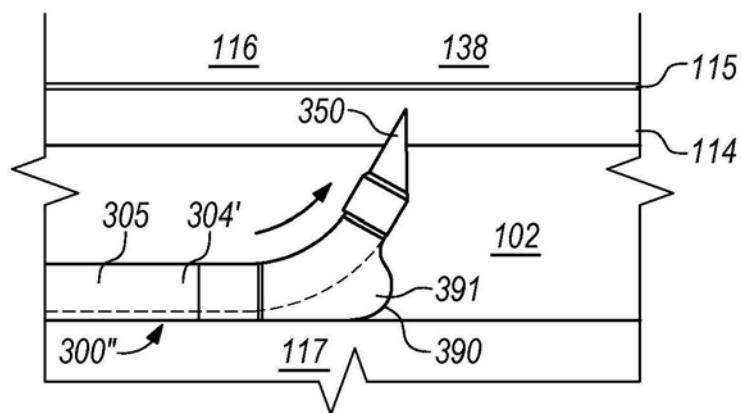


图44B

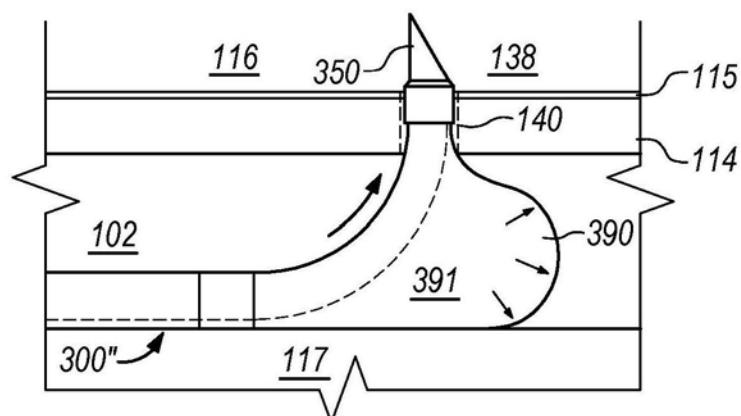


图44C

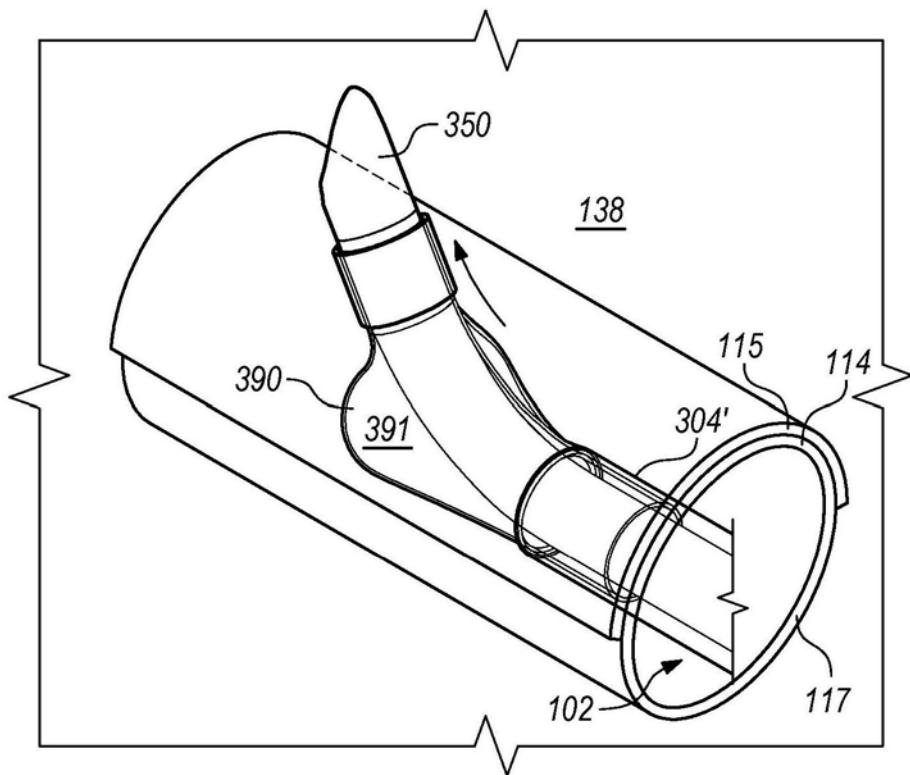


图44D

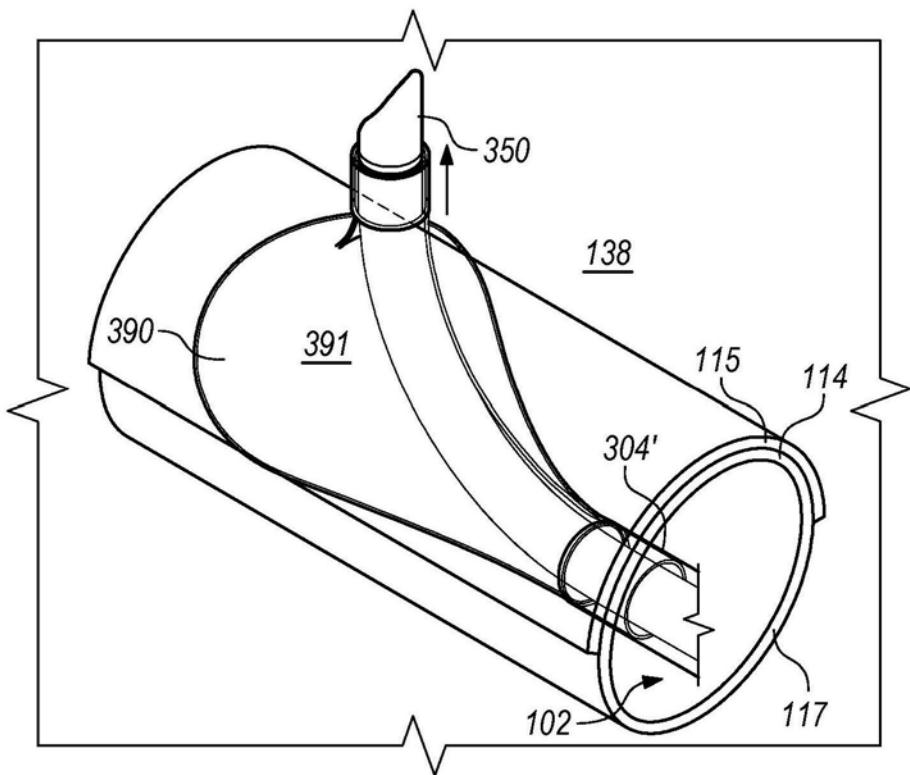


图44E

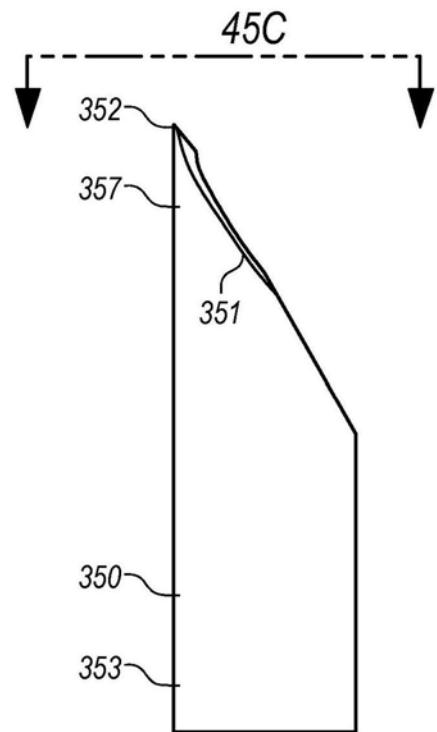


图45A

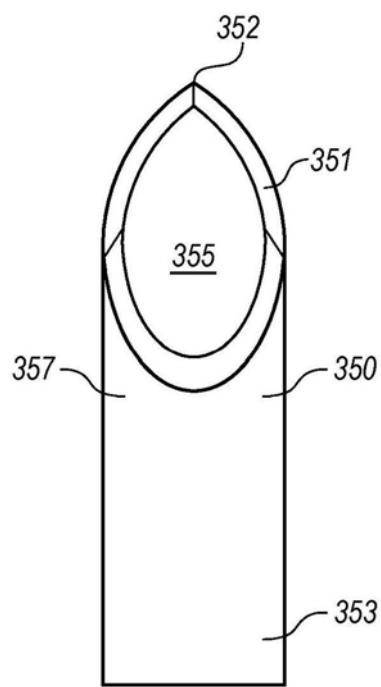


图45B

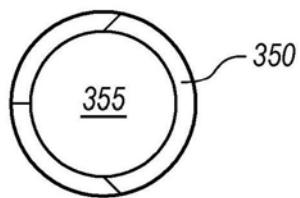


图45C

针尖列表显示尺寸				
破折号编号	ID	OD	长度	点
-01	0.024	0.03	0.150±0.005	斜角
-02	0.024	0.03	最小	昆克
-03	0.0235	0.028	0.150±0.005	斜角
-04	0.0235	0.028	最小	昆克
-05	0.0205	0.026	0.150±0.005	斜角
-06	0.0205	0.026	最小	昆克

图45D

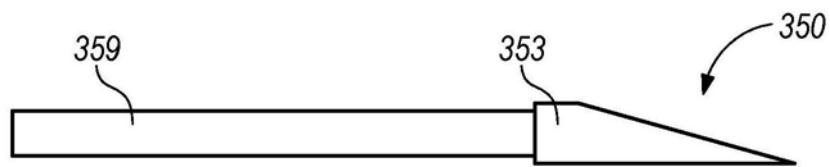


图46A

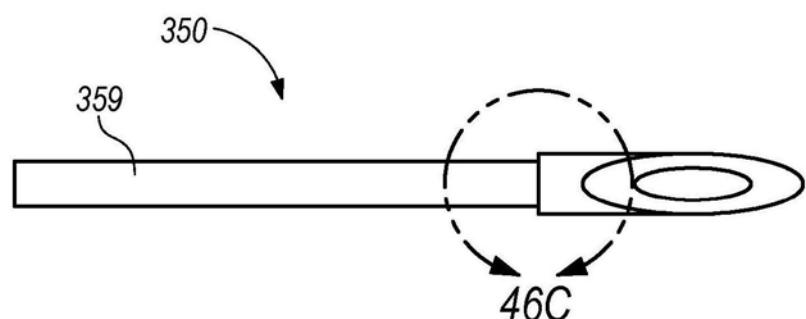


图46B

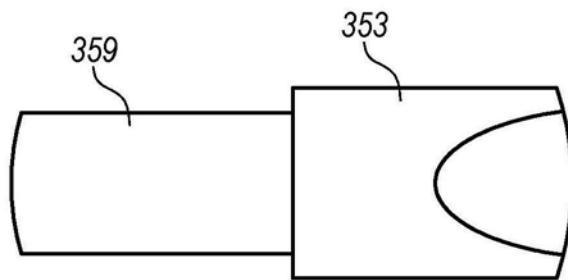


图46C

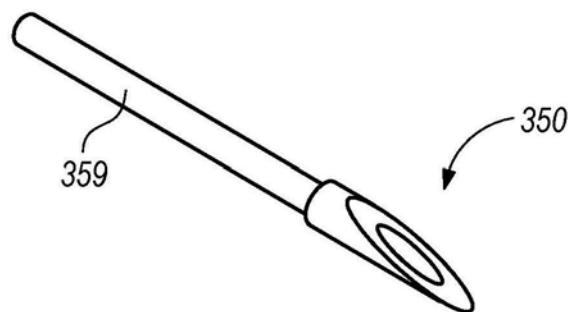


图46D

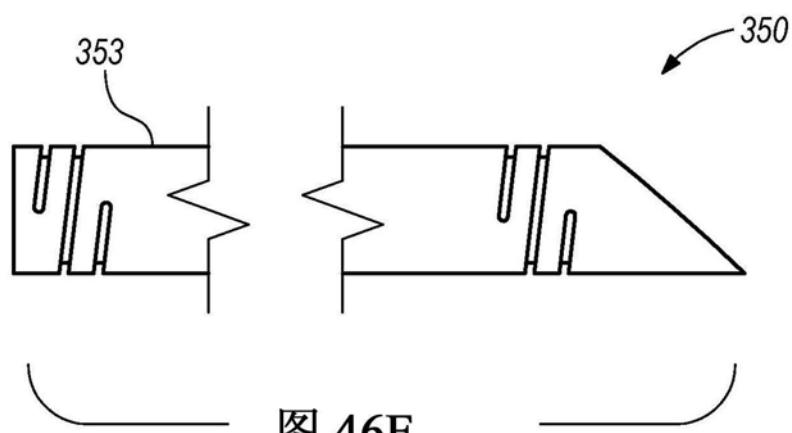


图 46E

图46E

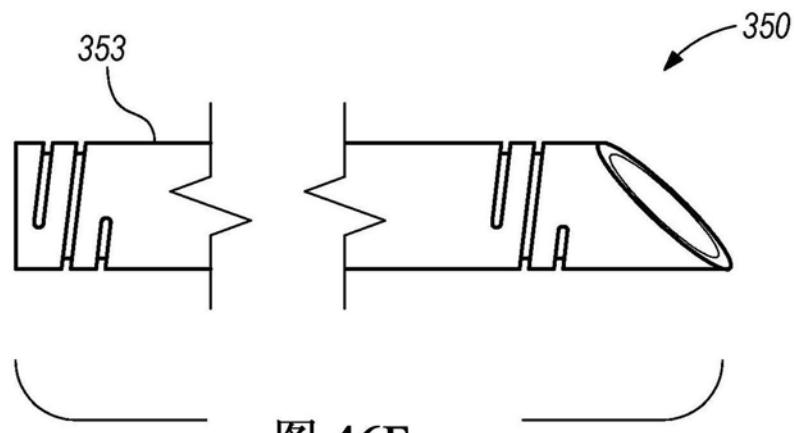


图 46F

图46F

整体式线圈和针列表显示尺寸			
破折号编号	规格	OD	ID
-01	21.5	.03	.024
-02	22XX	.028	.0235
-03	22.5	.026	.0205

图46F

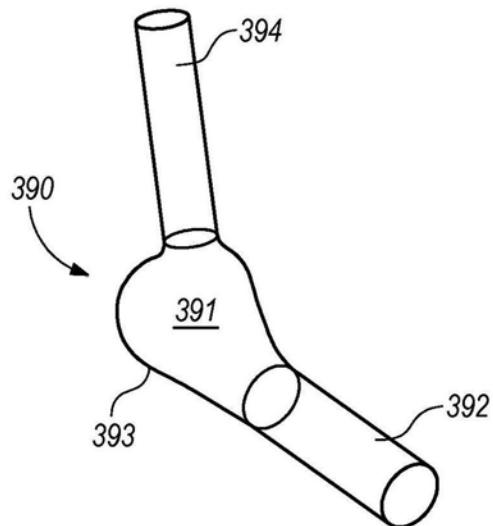


图47A

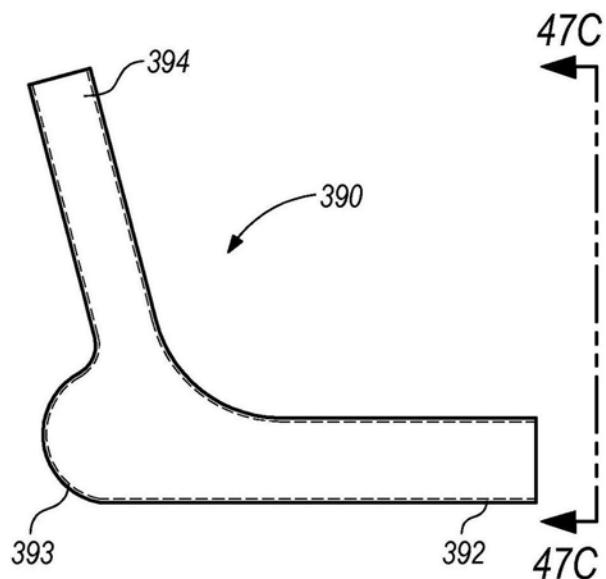


图47B

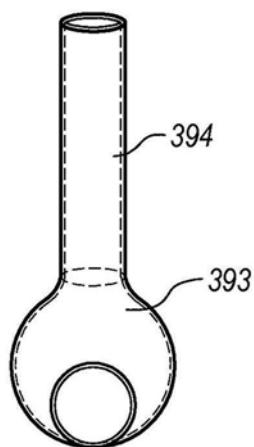


图47C

列表显示特性	
破折号编号	材料
-01	聚氨酯 - 高硬度
-02	聚氨酯 - 中硬度
-03	聚氨酯 - 低硬度

图47D

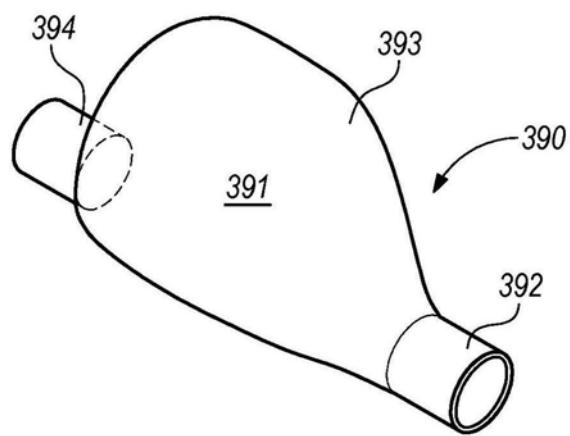


图48A

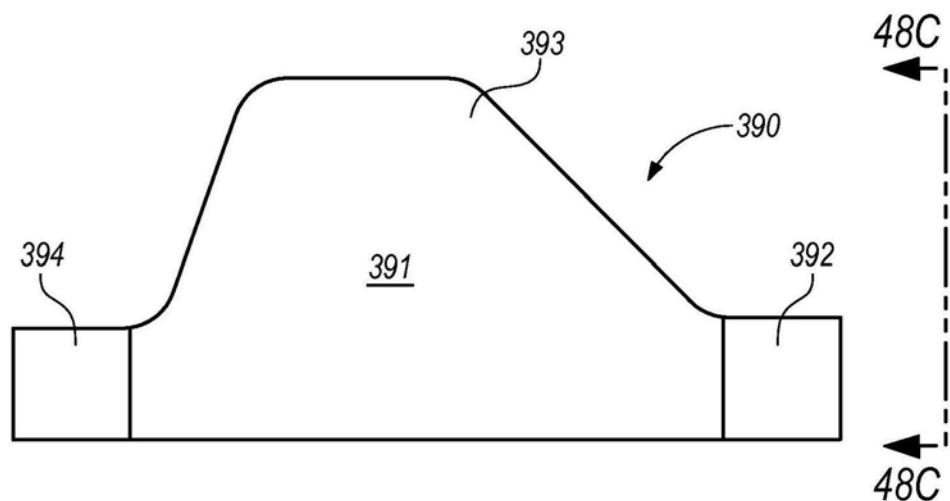


图48B

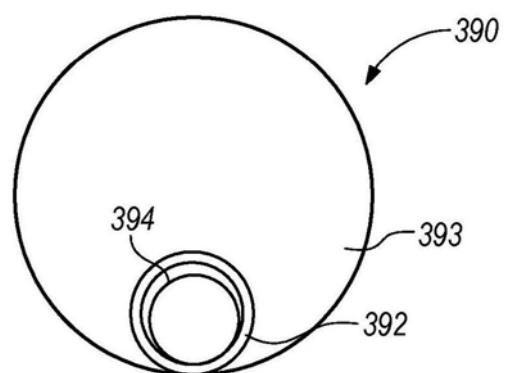


图48C

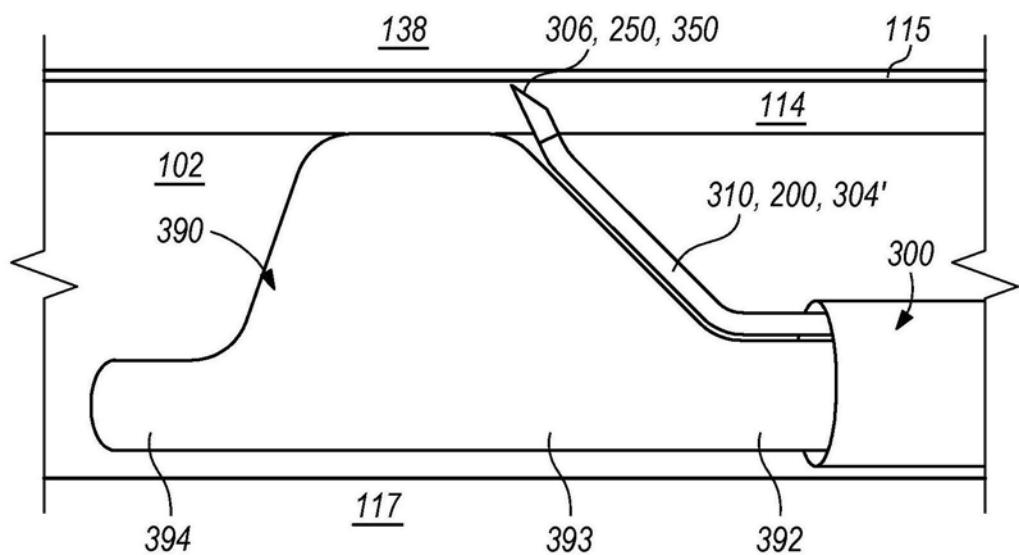


图48D

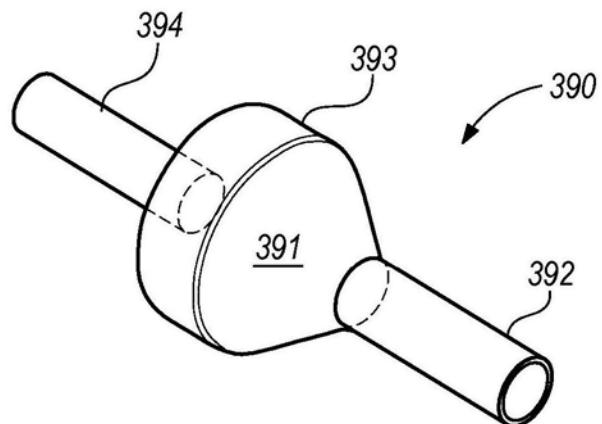


图49A

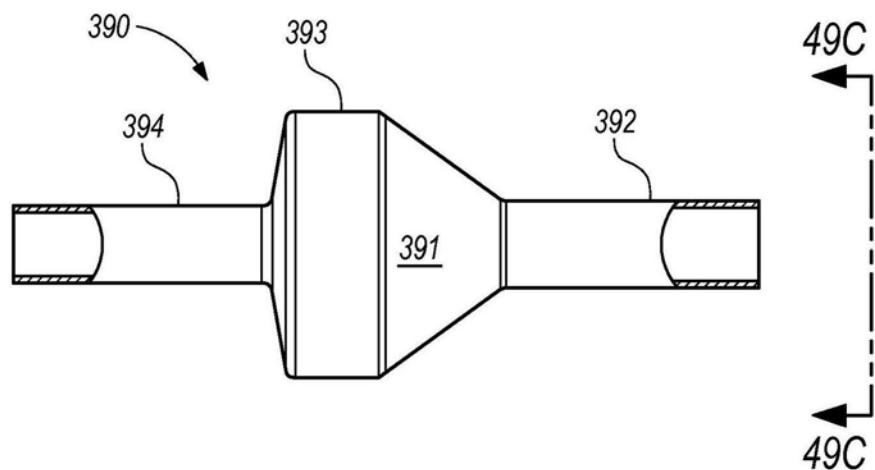


图49B

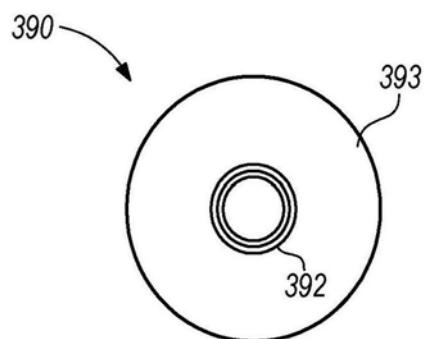


图49C

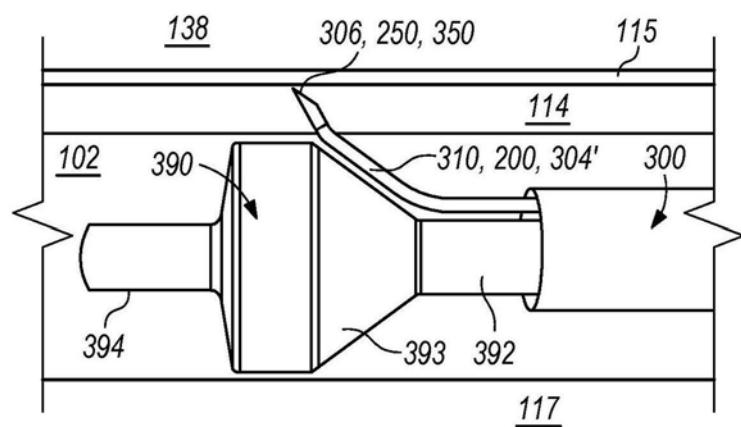


图49D

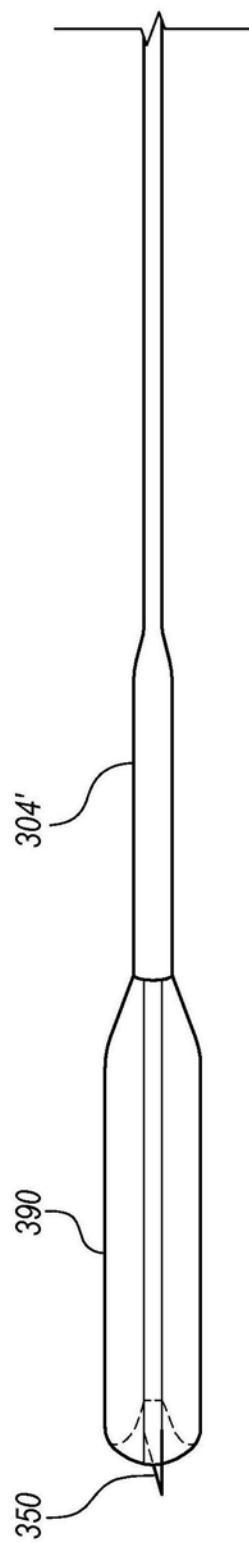


图50A

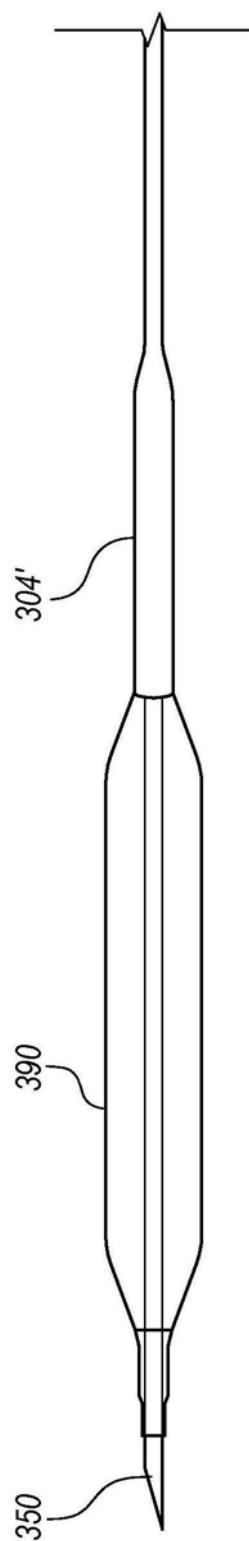


图50B

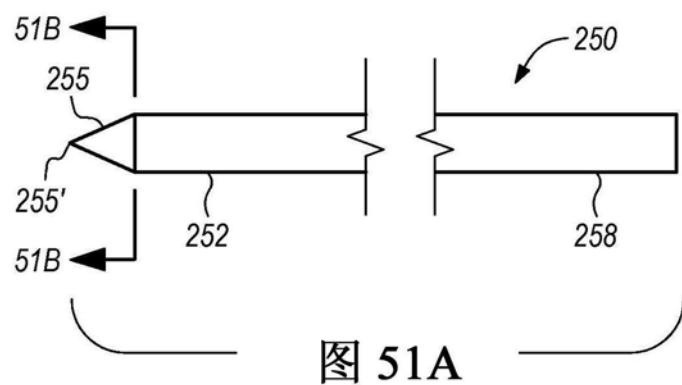


图51A



图51B

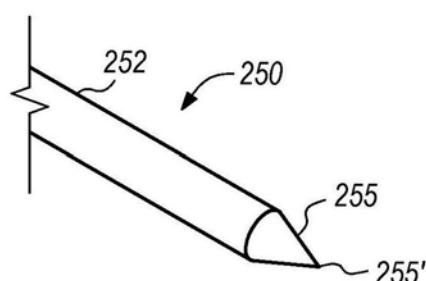


图51C

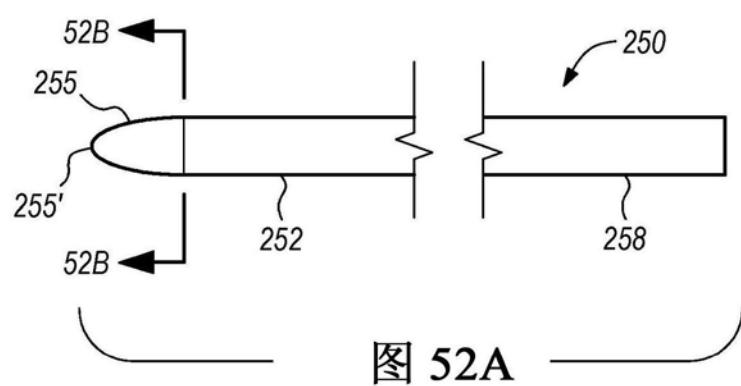


图52A



图52B

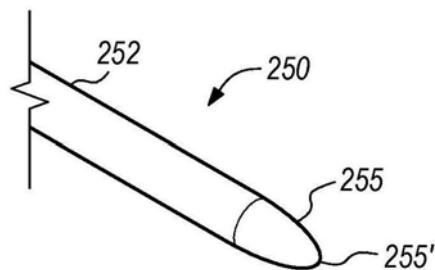


图52C

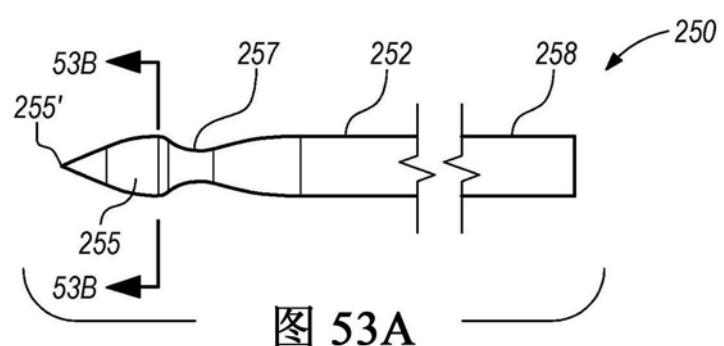


图 53A



图53B

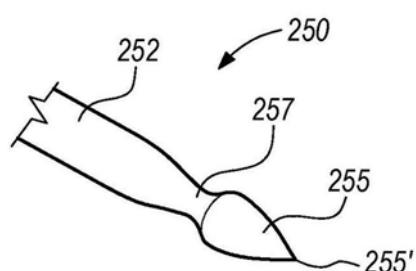


图53C

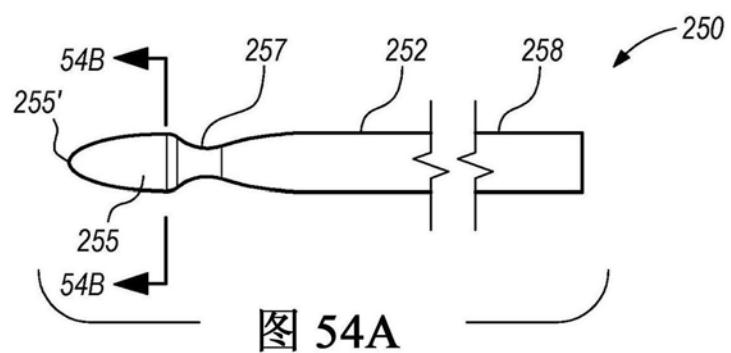


图54A



图54B

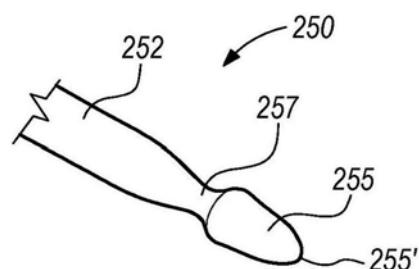


图54C

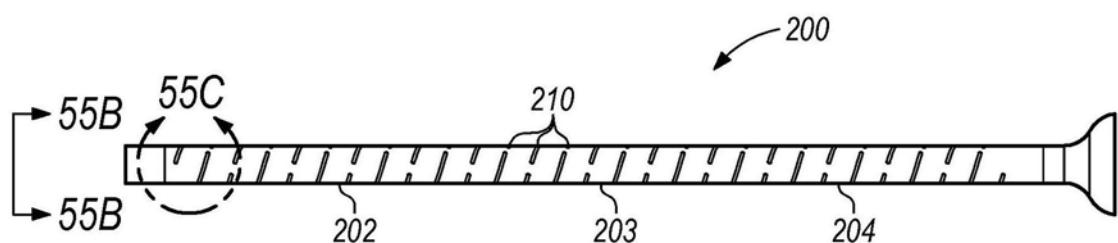


图55A

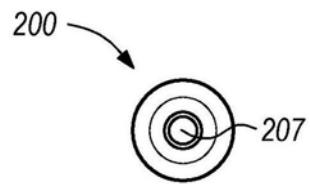


图55B

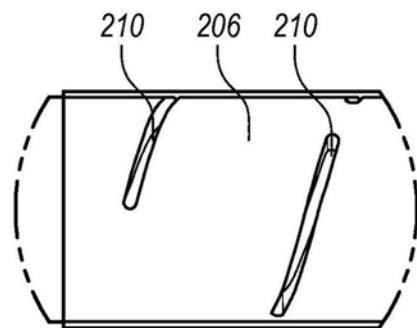


图55C

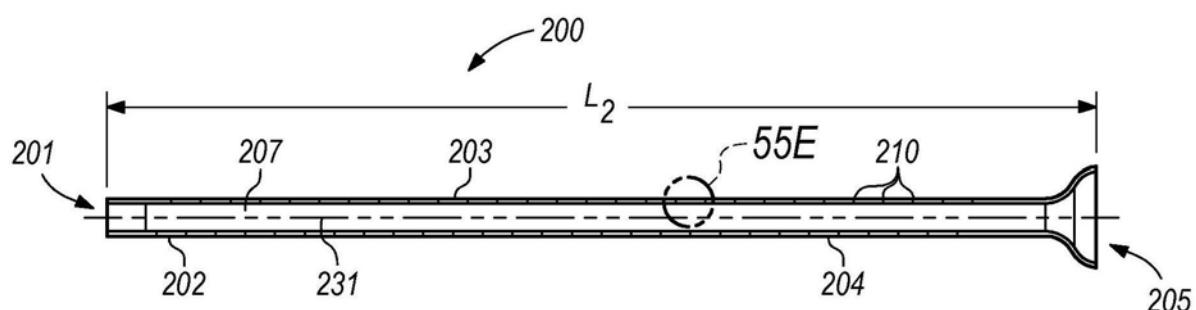


图55D

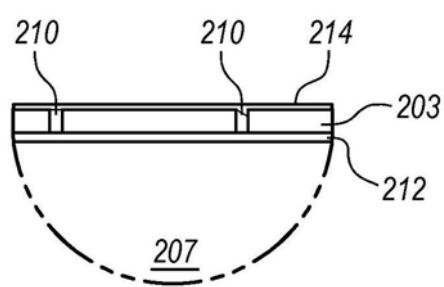


图55E

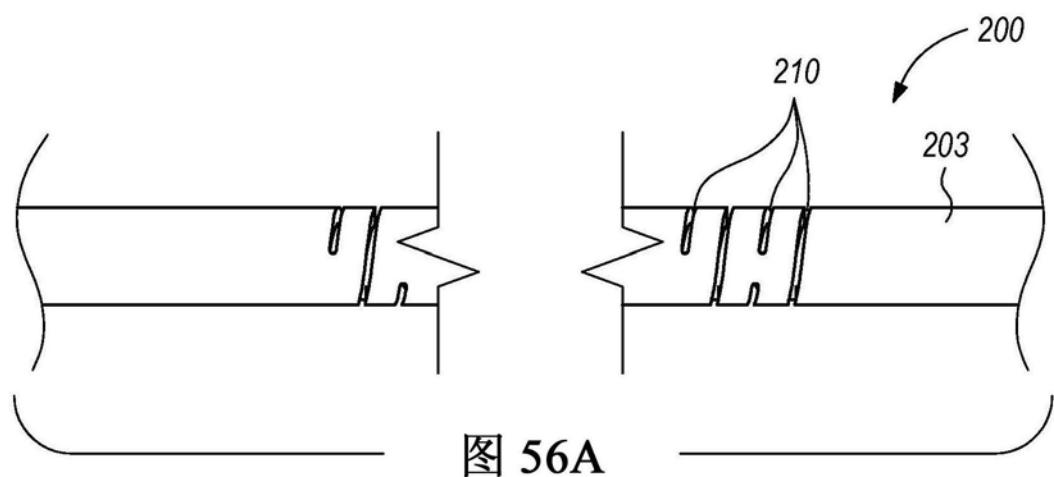


图56A



图56B

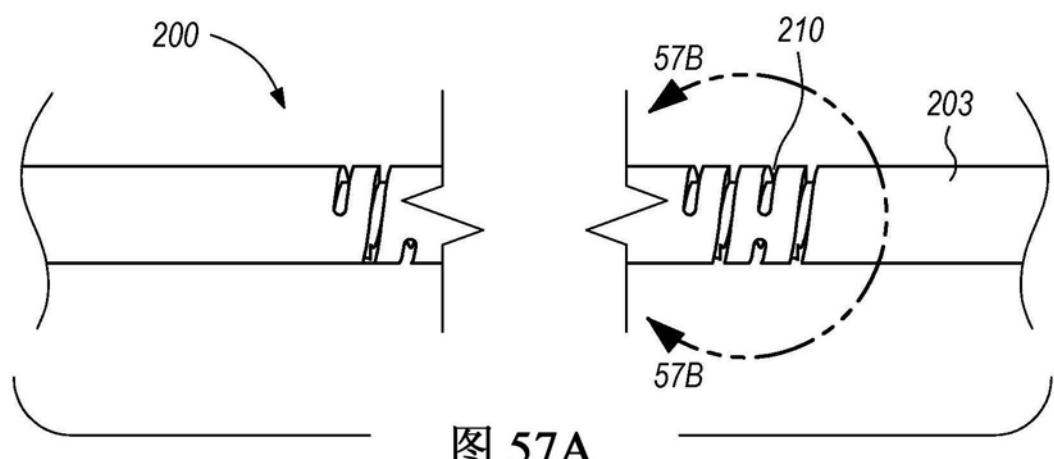


图 57A

图57A

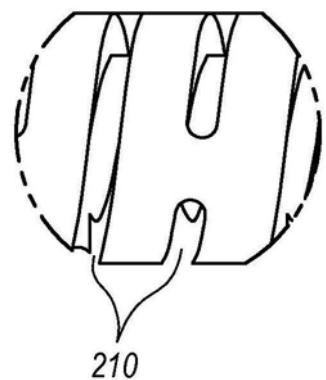


图 57B

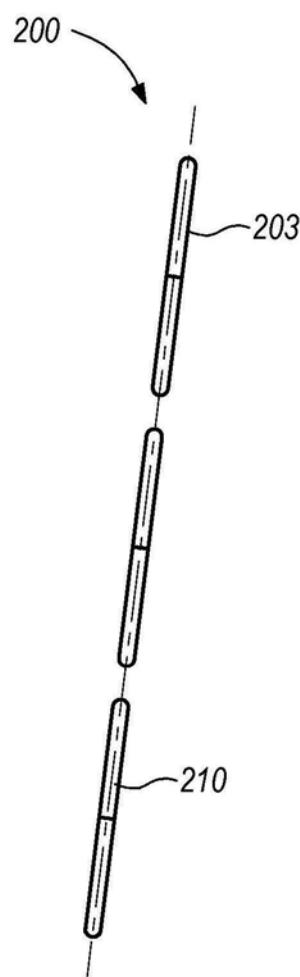


图57C

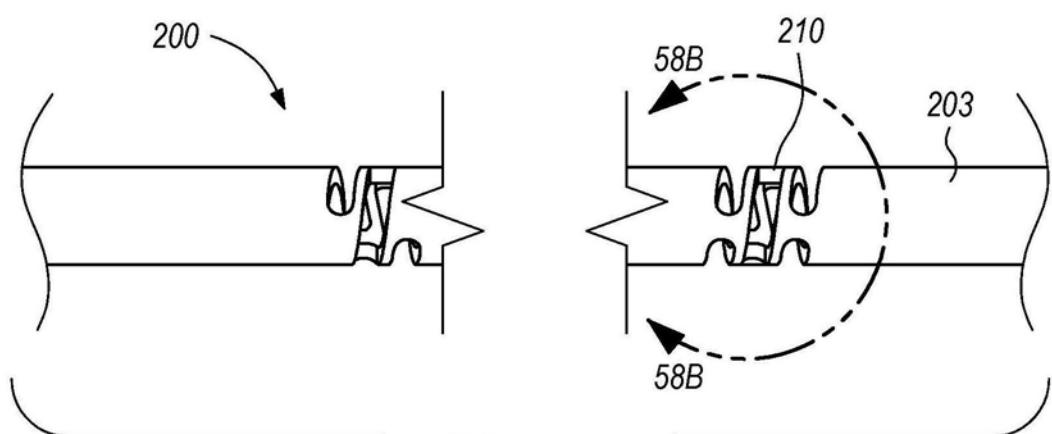


图 58A

图58A



图58B

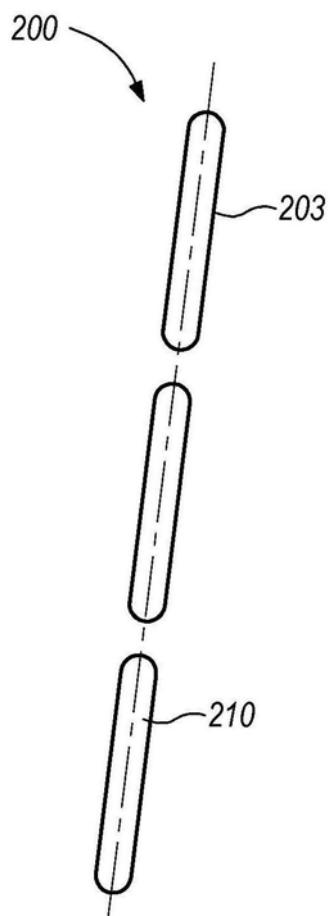


图58C

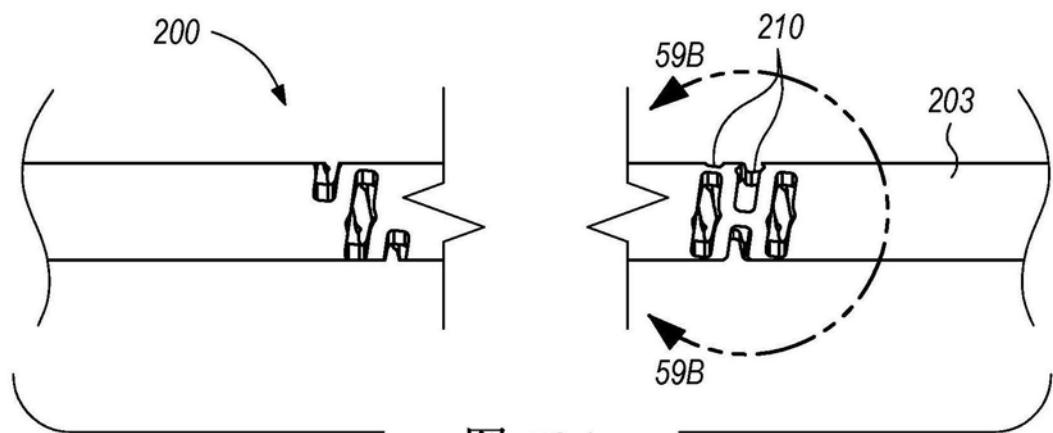


图 59A

图59A

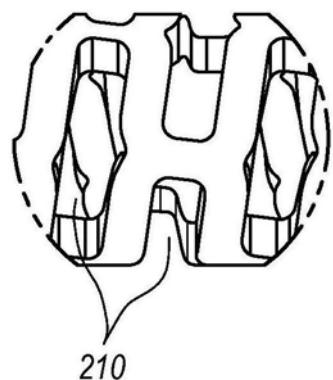


图59B

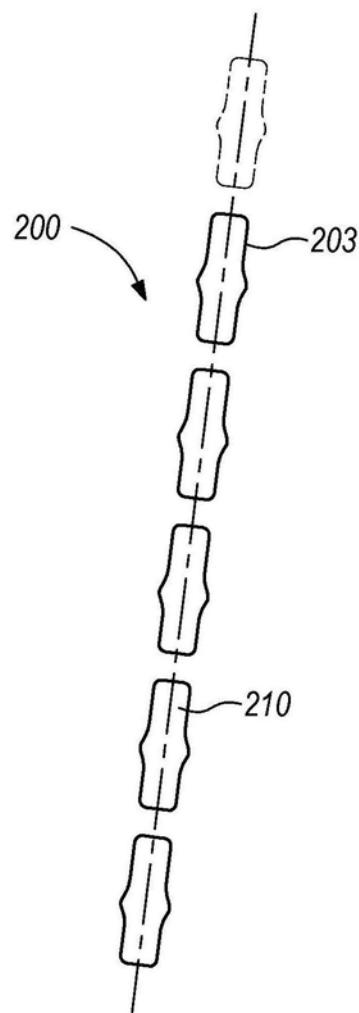


图59C

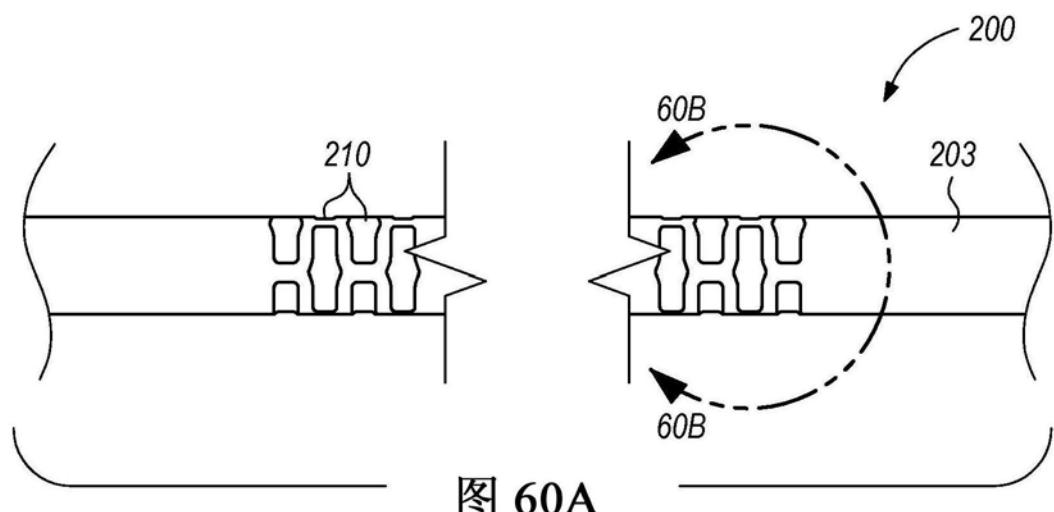


图 60A

图60A

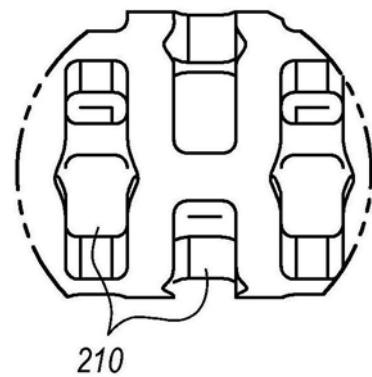


图60B

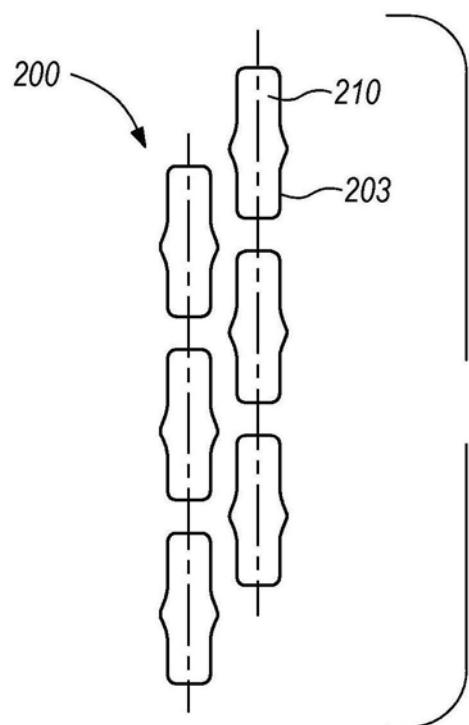


图60C

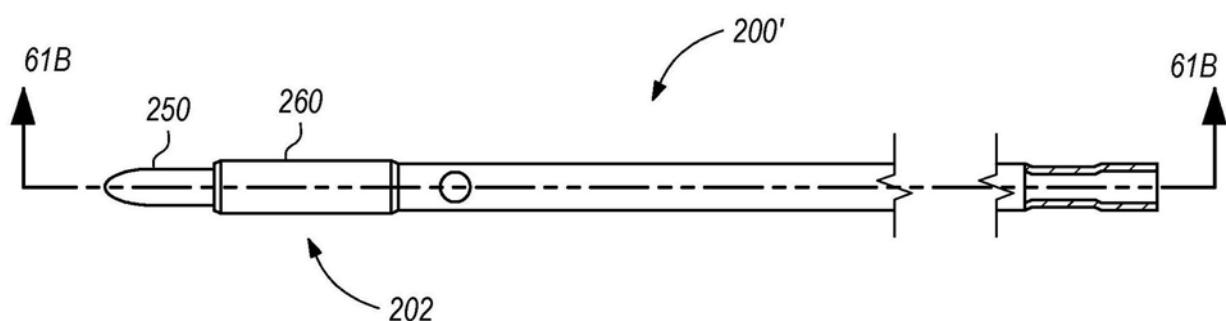


图61A

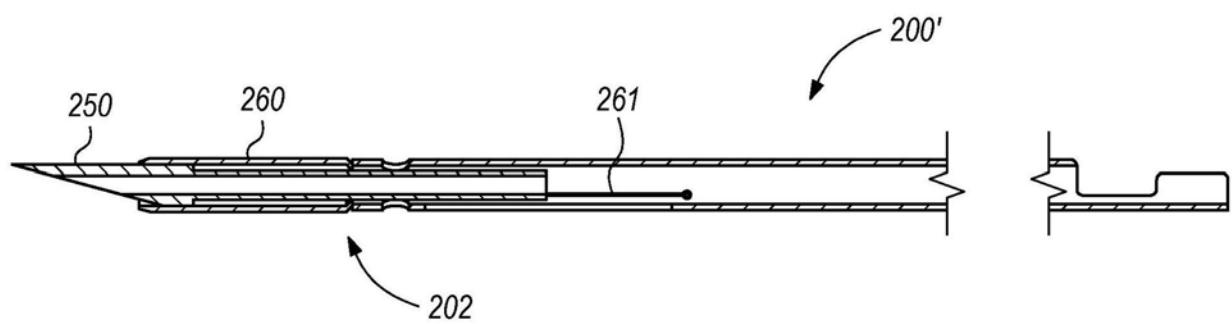


图61B

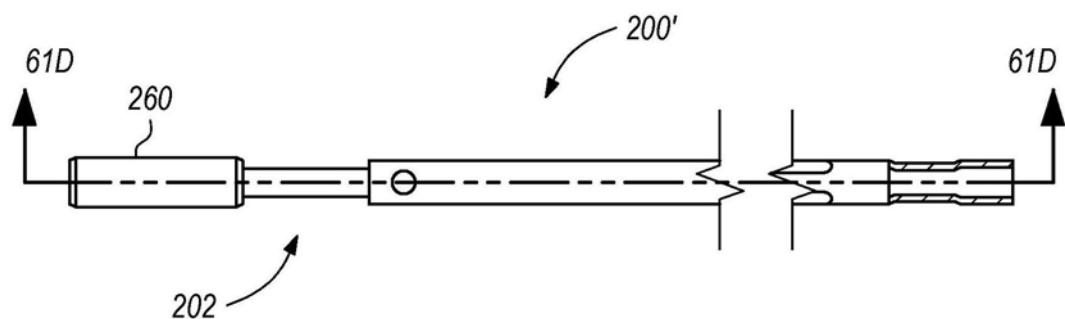


图61C

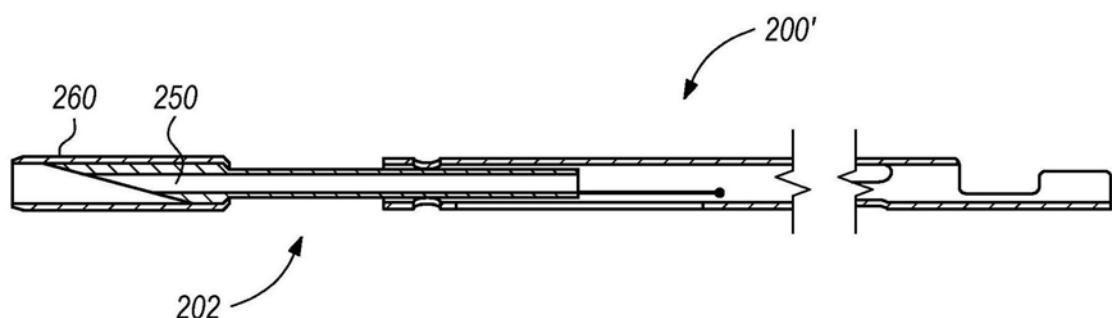


图61D

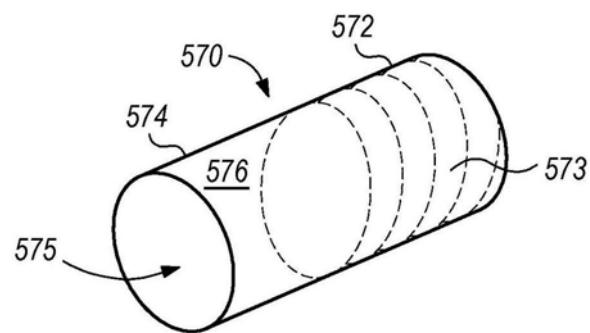


图62A

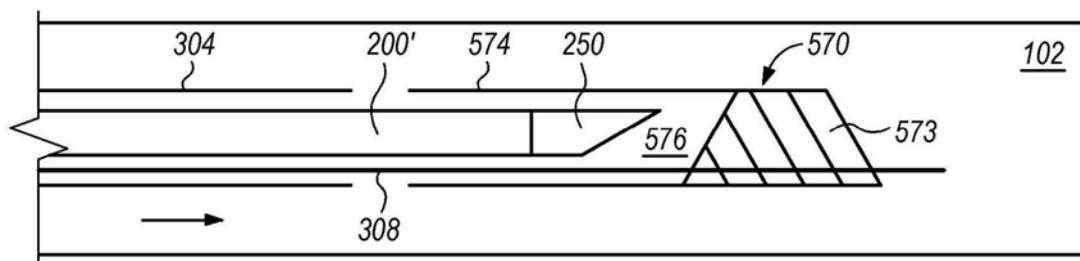


图62B

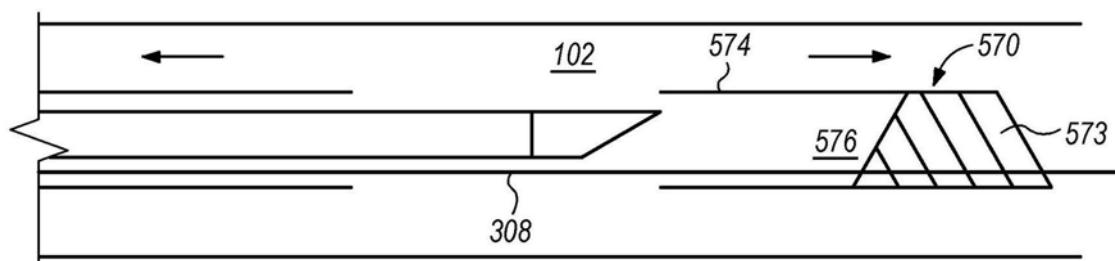


图62C

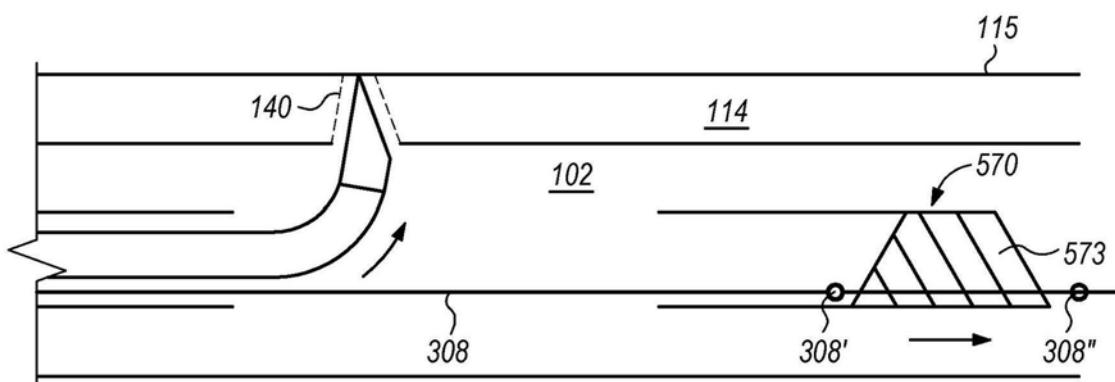


图62D

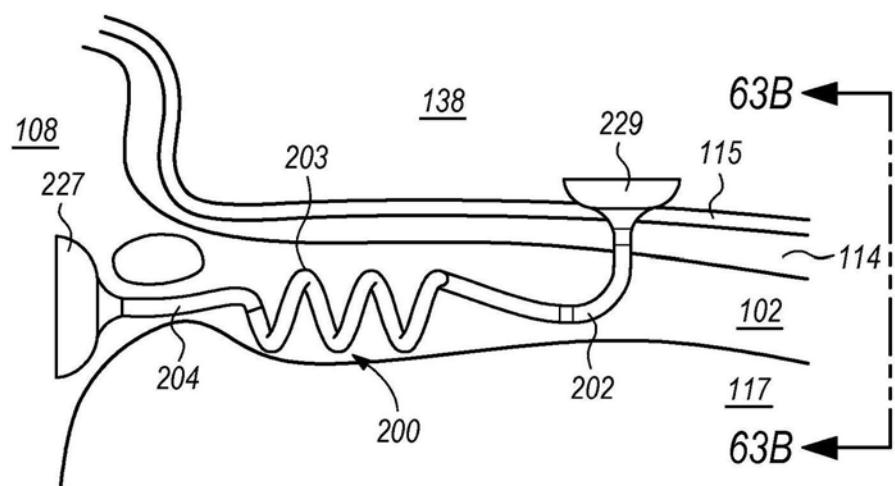


图63A

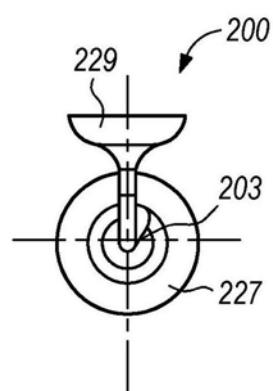


图63B

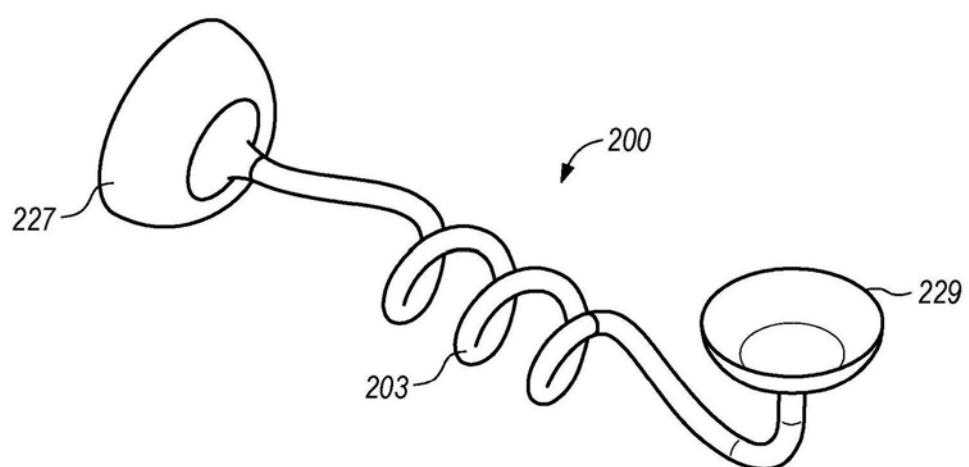


图63C

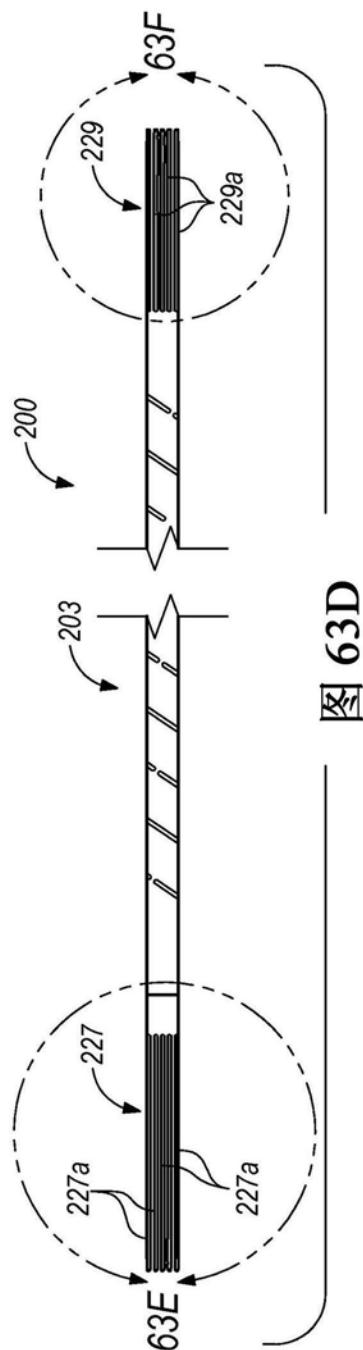


图63D

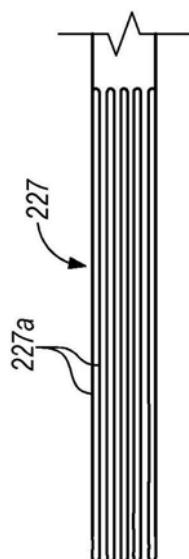


图63E

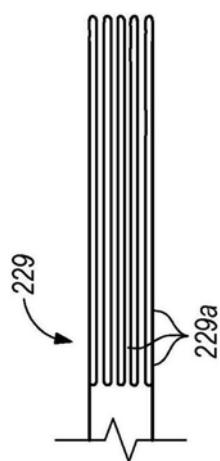


图63F

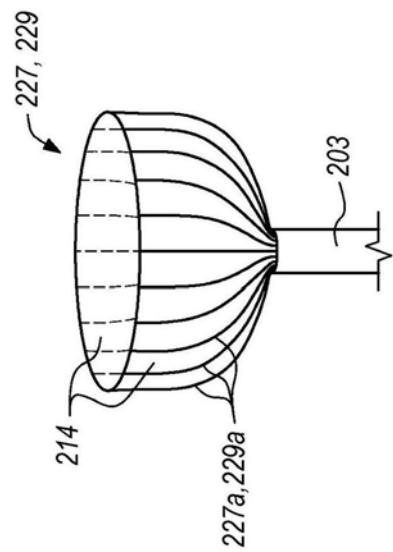


图63G

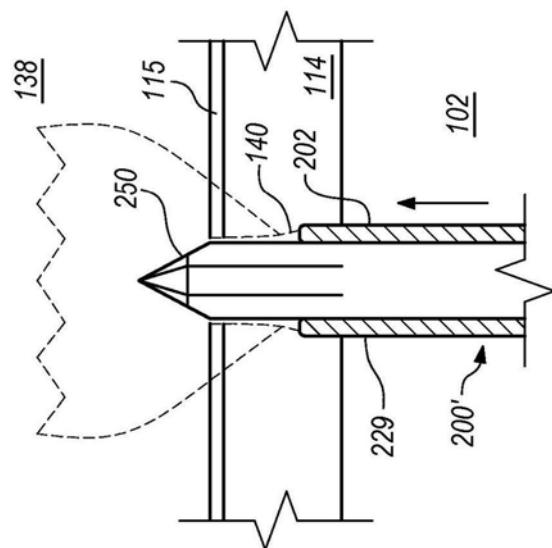


图64A

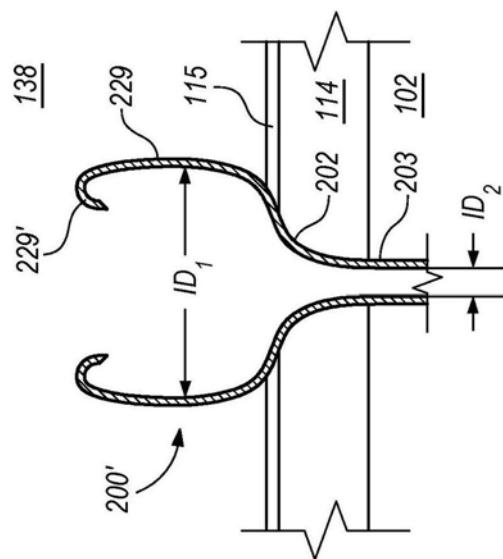


图64B

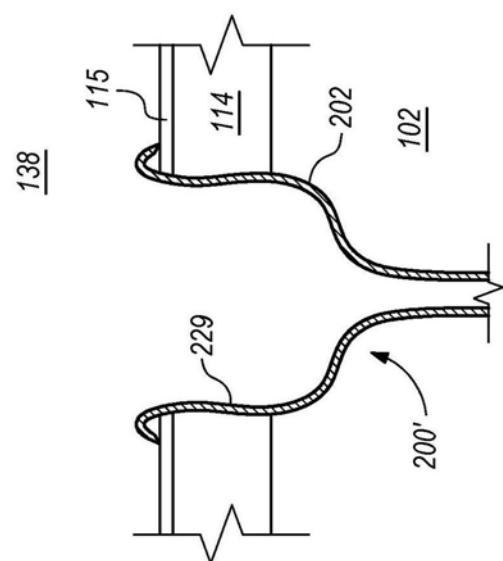


图64C

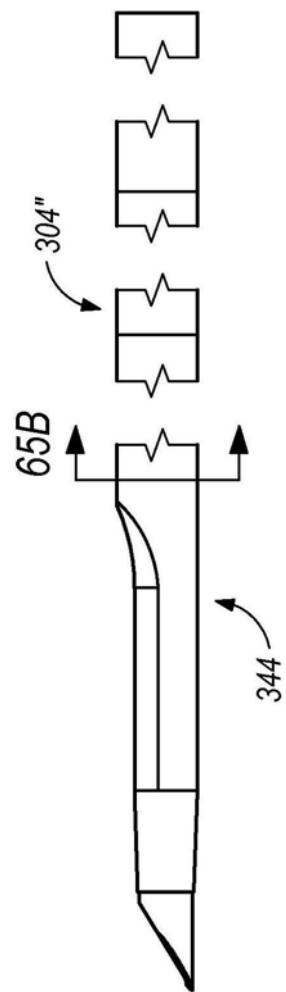


图65A

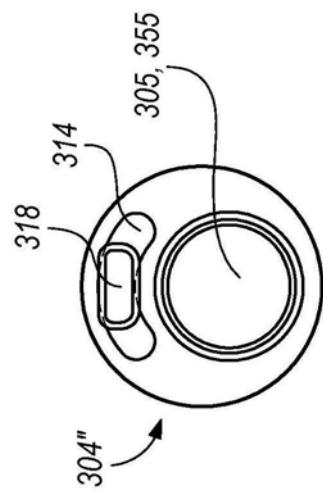


图65B

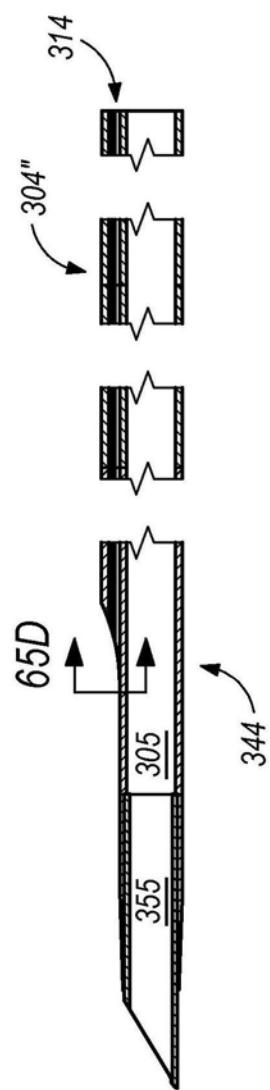


图65C

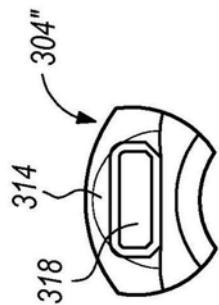


图65D

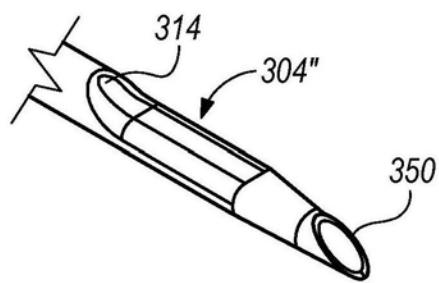


图65E

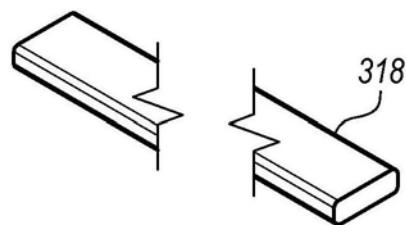


图66

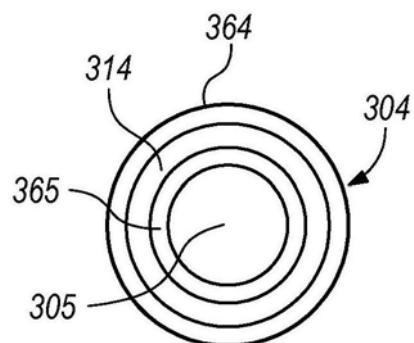


图67A

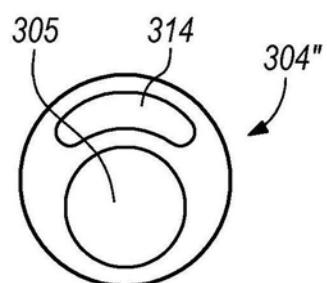


图67B

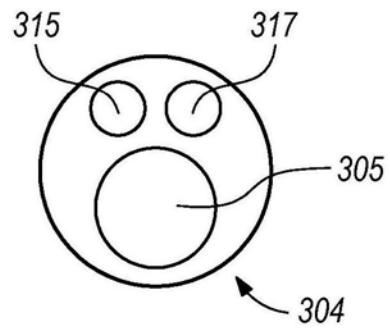


图67C

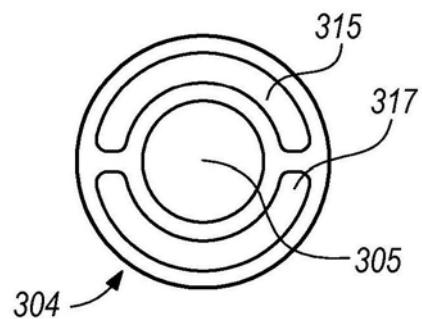


图67D