(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 120129553 A
(43)申请公布日 2025.06.10

(21)申请号 202280101139.8
(22)申请日 2022.08.19
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2025.04.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/040932 2022.08.19
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2024/039381 EN 2024.02.22
(71)申请人 冲击波医疗公司
地址 美国
(72)发明人 S·R·威尔逊 S·H·乔伊
K·A·杰克逊 E·W·王
G·P·瓦内 J·L·拉杜塞
F·A·科伦
(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所 11247
专利代理师 刘敏 万柳军
(51)Int.Cl.
A61M 25/01(2006.01)

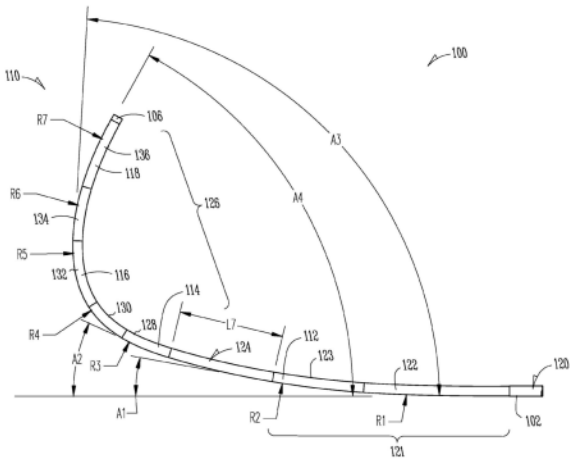
权利要求书6页 说明书22页 附图21页

(54)发明名称

用于血流调节装置的导引导管

(57)摘要

一种用于将血流调节装置植入心脏的系统，包括血流调节装置，该血流调节装置包括管状主体，该管状主体包括位于管状主体的第一端处的第一开口和第二端处的第二开口，以及位于第一开口和第二开口之间的颈部，该导引导管包括柔性细长轴，该柔性细长轴包括近侧部分和远侧部分，该近侧部分包括用于接收插入器械的适配器，该远侧部分包括扩大的远侧末端以防止柔性细长轴穿过血流调节装置。用于从上腔静脉插管入冠状窦的导引导管包括预成形的远侧部分，该远侧部分包括近侧直线区域、沿第一弯曲路径延伸的近侧弯曲区域、沿直线路径延伸的远侧直线区域和沿第二弯曲路径延伸的远侧弯曲区域。导引导管可具有不同的刚度。



CN 120129553 A

1.一种用于经上腔静脉插管进入冠状窦的导引导管,所述导引导管包括:

柔性细长轴,所述柔性细长轴包括:

近侧部分;

预成形的远侧部分,其包括:

近侧直线区域;

近侧弯曲区域,该近侧弯曲区域从所述近侧直线区域沿第一弯曲路径延伸;

远侧直线区域,该远侧直线区域从所述近侧弯曲区域沿直线路径延伸;和

远侧弯曲区域,该远侧弯曲区域从所述远侧直线区域沿第二弯曲路径延伸;

以及

从所述远侧弯曲区域延伸的远侧末端。

2.根据权利要求1所述的导引导管,其中,所述柔性细长轴的该预成形的远侧部分的尺寸和形状选择成使得所述柔性细长轴的该预成形的远侧部分在利用所述远侧末端定位冠状窦口时能够支承在所述上腔静脉的壁上。

3.根据权利要求1所述的导引导管,其中,所述近侧弯曲区域具有可变的曲率半径。

4.根据权利要求3所述的导引导管,其中,所述近侧弯曲区域包括:

第一部段;和

第二部段。

5.根据权利要求3所述的导引导管,其中,所述近侧弯曲区域包括从所述近侧直线区域沿第一弯曲轨迹延伸的第一部段,所述第一弯曲轨迹的曲率半径为约794毫米±5毫米。

6.根据权利要求4所述的导引导管,其中,所述近侧弯曲区域包括从该第一部段沿第二弯曲轨迹延伸的第二部段,所述第二弯曲轨迹的曲率半径为约219毫米±5毫米。

7.根据权利要求1所述的导引导管,其中,所述远侧直线区域的长度为约32.5毫米±5毫米。

8.根据权利要求1所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域具有可变的曲率半径。

9.根据权利要求8所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括:

第一部段;

第二部段;

第三部段;

第四部段;和

第五部段。

10.根据权利要求8所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括从所述远侧直线区域沿该第一弯曲轨迹延伸的第一部段,所述第一弯曲轨迹的曲率半径为约71毫米±5毫米。

11.根据权利要求10所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括从该第一部段沿所述第二弯曲轨迹延伸的第二部段,所述第二弯曲轨迹的曲率半径为约26毫米±5毫米。

12.根据权利要求11所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括从该第二部段沿第三弯曲轨迹延伸的第三部段,所述第三弯曲轨迹的曲率半径为约36毫米±5毫米。

13.根据权利要求12所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括从该第三部段沿第四弯曲轨迹延伸的第四部段,所述第四弯曲轨迹的曲率半径为约68毫米±5毫米。

14.根据权利要求13所述的导引导管,其中,所述远侧弯曲区域包括从该第四部段沿第

五弯曲轨迹延伸的第五部段,所述第五弯曲轨迹的曲率半径为约126毫米±5毫米。

15.根据权利要求1所述的导引导管,其中,所述预成形的远侧部分包括多个刚度区段,所述多个刚度区段中的每一个具有不同等级的柔性。

16.根据权利要求15所述的导引导管,其中,所述多个刚度区段包括具有第一末端的第一刚度区段,所述第一末端沿与所述近侧直线区域成第一角度的轨迹延伸,所述第一角度为约10度±0.5度。

17.根据权利要求16所述的导引导管,其中,所述第一刚度区段的长度为约485毫米,硬度为约72D±5D。

18.根据权利要求16所述的导引导管,其中,所述多个刚度区段包括具有第二末端的第二刚度区段,所述第二末端沿与所述近侧直线区域成第二角度的轨迹延伸,所述第二角度为约28度±0.5度。

19.根据权利要求18所述的导引导管,其中,所述第二刚度区段的长度为约50毫米,硬度为约63D±5D。

20.根据权利要求18所述的导引导管,其中,所述多个刚度区段包括具有第三末端的第三刚度区段,该第三末端沿与所述近侧直线区域成第三角度的轨迹延伸,所述第三角度为约87度±0.5度。

21.根据权利要求20所述的导引导管,其中,所述第三刚度区段的长度为约35毫米,硬度为约55D±5D。

22.根据权利要求20所述的导引导管,其中,所述多个刚度区段包括具有第四末端的第四刚度区段,该第四末端沿与所述近侧直线区域成第四角度的轨迹延伸,所述第四角度为约62度±0.5度。

23.根据权利要求22所述的导引导管,其中,所述第四刚度区段的长度为约38毫米,硬度为约35D±5D。

24.根据权利要求15所述的导引导管,其中,所述远侧末端的长度为约2毫米,硬度为约25D±5D。

25.根据权利要求1所述的导引导管,还包括连接到所述近侧部分的近端的适配器,所述适配器包括指示所述预成形的远侧部分的曲率平面的标记。

26.根据权利要求25所述的导引导管,其中,所述标记包括示出所述预成形的远侧部分的预弯曲方向的突出部,所述突出部包括在所述预成形的远侧部分弯曲的方向上弯曲的细长主体。

27.一种用于将可扩张式血流调节装置递送至心脏通道的导引导管,所述导引导管包括:

柔性细长轴,所述柔性细长轴包括:

近侧部分,该近侧部分包括用于接收插入器械的适配器;以及

远侧部分,所述远侧部分包括远侧末端,其中所述远侧末端包括扩大的末端,以防止所述柔性细长轴穿过所述可扩张式血流调节装置。

28.根据权利要求27所述的导引导管,其中,所述柔性细长轴的直径为约3.0毫米。

29.根据权利要求27所述的导引导管,其中,所述扩大的末端包括喇叭形末端。

30.根据权利要求28所述的导引导管,其中,所述喇叭形末端延伸约2毫米的长度,并具

有约3.3毫米的最大直径。

31.根据权利要求27所述的导引导管,其中,所述扩大的末端包括漏斗形末端。

32.根据权利要求31所述的导引导管,其中,所述漏斗形末端延伸约10毫米至约20毫米的长度,并且具有约3.3毫米的最大直径。

33.根据权利要求28所述的导引导管,其中,所述扩大的末端包括防脱出末端。

34.根据权利要求33所述的导引导管,其中,所述防脱出末端包括所述柔性细长轴的径向向外折叠到所述柔性细长轴上方的一个长度段。

35.根据权利要求34所述的导引导管,其中,所述柔性细长轴的径向向外折叠的所述长度段与所述柔性细长轴的中心轴线形成倾斜角。

36.根据权利要求34所述的导引导管,其中,所述防脱出末端能够被拉直以与所述柔性细长轴成直线,并且能够被压缩以接触所述柔性细长轴。

37.根据权利要求27所述的导引导管,其中,所述扩大的末端包括球囊末端。

38.根据权利要求37所述的导引导管,其中,所述球囊末端包括所述柔性细长轴的能够膨胀的长度段。

39.根据权利要求38所述的导引导管,其中,所述柔性细长轴包括流体通道,所述流体通道在内部延伸穿过所述柔性细长轴的至少一部分以连接到所述球囊末端内的空间。

40.根据权利要求28所述的导引导管,还包括保护鞘,所述保护鞘能沿着所述柔性细长轴滑动以使所述扩大的末端塌缩。

41.一种从已部署的医疗器械取回球囊导管的方法,所述方法包括:

使递送装置从导引导管延伸出;

利用所述递送装置定位血流调节装置;

利用连接到所述递送装置的球囊扩张所述血流调节装置;

使所述球囊缩小;

将所述递送装置向近侧拉入所述导引导管中,以移动所述球囊远离所述血流调节装置;以及

利用该导引导管的扩大的远侧末端来防止所述导引导管卡在所述血流调节装置内。

42.根据权利要求41所述的方法,其中,利用该导引导管的所述扩大的远侧末端来防止所述导引导管卡在所述血流调节装置内包括:

使限定所述扩大的远侧末端的喇叭形末端与所述血流调节装置的缩颈部分接合。

43.根据权利要求42所述的方法,还包括在所述导引导管插入期间利用保护鞘使所述喇叭形末端塌缩。

44.根据权利要求41所述的方法,其中,利用该导引导管的所述扩大的远侧末端来防止所述导引导管卡在所述血流调节装置内包括:

将限定所述扩大的远侧末端的漏斗形末端与所述血流调节装置的缩窄部分接合。

45.根据权利要求44所述的方法,其中,所述漏斗形末端的长度大于所述导引导管的直径。

46.根据权利要求41所述的方法,其中,利用该导引导管的所述扩大的远侧末端来防止所述导引导管卡在所述血流调节装置内包括:

使限定所述扩大的远侧末端的防脱出末端接合所述血流调节装置的缩窄部分。

47.根据权利要求46所述的方法,还包括通过如下方式来形成所述防脱出末端:使所述导引导管与周围表面摩擦接合以引起所述防脱出末端的形成。

48.根据权利要求41所述的方法,其中,利用该导引导管的所述扩大的远侧末端来防止所述导引导管卡在所述血流调节装置内包括:

使限定所述扩大的远侧末端的球囊末端与所述血流调节装置的缩窄部分接合。

49.根据权利要求48所述的方法,还包括在使所述球囊末端与所述流调节装置的所述缩窄部分接合之前,暂时使所述球囊末端膨胀。

50.根据权利要求41所述的方法,还包括利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩。

51.根据权利要求50所述的方法,其中,利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:

利用限定所述扩大的远侧末端的喇叭形末端将所述球囊引导到所述导引导管中。

52.根据权利要求50所述的方法,其中,利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:

利用限定所述扩大的远侧末端的漏斗形末端将所述球囊引导到所述导引导管中。

53.根据权利要求50所述的方法,其中,利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:

利用限定所述扩大的远侧末端的防脱出末端来加强所述导引导管。

54.根据权利要求50所述的方法,其中,利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:

利用限定所述扩大的远侧末端的球囊末端来加强所述导引导管。

55.一种将预弯曲的导引导管插入解剖通道中的方法,所述方法包括:

将所述预弯曲的导引导管插入到所述解剖通道中;以及

将所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分定向成与所述解剖通道的形状匹配。

56.根据权利要求55所述的方法,其中,将所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分定向成与所述解剖通道的形状匹配包括:将所述预弯曲的导引导管上的标记对准成面向所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分期望延伸的方向。

57.根据权利要求56所述的方法,其中,将所述预弯曲的导引导管上的标记对准成面向所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分期望延伸的方向包括:将所述标记定向到所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分被预先设置成延伸到其中的平面内。

58.根据权利要求55所述的方法,其中,将所述预弯曲的导引导管插入到所述解剖通道中包括:

将所述预弯曲部分的近侧直线区域定位在心脏的上腔静脉中;

将所述预弯曲部分的近侧弯曲区域定位成靠近心脏的该上腔静脉的出口;

将所述预弯曲部分的远侧直线区域定位在所述心脏的右心房中;以及

将所述预弯曲部分的远侧弯曲区域定位在所述心脏的冠状窦中。

59.根据权利要求58所述的方法,其中,所述近侧弯曲区域包括具有不同曲率的两个部段。

60.根据权利要求58所述的方法,其中,所述远侧弯曲区域包括具有不同曲率的五个部

段。

61.一种用于将血流调节装置植入心脏的脉管系统中的系统,所述系统包括:

血流调节装置,所述血流调节装置包括:

管状主体,该管状主体包括:

位于所述管状主体的第一端处的第一开口;

位于所述管状主体的第二端处的第二开口;以及

颈部,所述颈部定位在所述第一开口和所述第二开口之间;以及

导引导管,所述导引导管包括:

柔性细长轴,所述柔性细长轴包括:

近侧部分,该近侧部分包括用于接收插入器械的适配器;以及

远侧部分,所述远侧部分包括远侧末端,其中所述远侧末端包括扩大的末端,以防止所述柔性细长轴穿过所述血流调节装置。

62.根据权利要求61所述的系统,其中:

所述管状主体配置成能从第一构型扩张到第二构型,其中在该第一构型中,所述第一开口、所述第二开口和所述颈部具有第一直径,其中在该第二构型中,所述第一开口、所述第二开口和所述颈部的直径大于该第一直径。

63.根据权利要求62所述的系统,其中,在所述第二构型中,所述柔性细长轴的所述远侧部分的尺寸小于所述颈部的尺寸,并且在所述第二构型中,所述远侧部分的所述扩大的末端的尺寸大于所述颈部的尺寸。

64.根据权利要求62所述的系统,其中,所述管状主体从所述颈部到所述第一开口和所述第二开口直径增大,并且所述扩大的末端成形为符合所述管状主体的介于所述第一开口和所述第二开口中的一者与所述颈部之间处的形状。

65.根据权利要求62所述的系统,其中,在所述第二构型中,所述管状主体包括:

所述第一开口;

从所述第一开口延伸的第一喇叭形区段;

颈部;

从所述颈部延伸的第二喇叭形区段;和

所述第二开口。

66.根据权利要求65所述的系统,其中,所述管状主体在所述第二构型中还包括:

第一锥形区段,所述第一锥形区段定位在所述第一开口和所述第一喇叭形区段之间;以及

第二锥形区段,所述第二锥形区段定位在所述第二开口和所述喇叭形区段之间。

67.根据权利要求65所述的系统,其中,所述颈部在所述第二构型中包括所述管状主体的弯曲部分。

68.根据权利要求65所述的系统,其中,所述扩大的末端被成形为符合所述第一喇叭形部分或所述第二喇叭形部分。

69.根据权利要求61所述的系统,其中,所述扩大的末端包括喇叭形末端。

70.根据权利要求61所述的系统,其中,所述扩大的末端包括漏斗形末端。

71.根据权利要求61所述的系统,其中,所述扩大的末端包括防脱出末端。

72.根据权利要求61所述的系统,其中,所述扩大的末端包括球囊末端。

73.根据权利要求61所述的系统,还包括保护鞘,所述保护鞘能够沿着所述柔性细长轴滑动以使所述扩大的末端塌缩。

74.根据权利要求61所述的系统,还包括球囊导管,所述球囊导管包括:

细长轴;以及

可膨胀球囊,所述可膨胀球囊构造成在塌缩状态下能插入到所述血流调节装置的所述管状主体中,所述可膨胀球囊包括:

第一端,所述第一端构造成能扩张所述管状主体的所述第一开口;以及

第二端,所述第二端构造成能扩张所述管状主体的所述第二开口;

其中所述可膨胀球囊的所述第一端和所述第二端中的至少一者被构造成能接合所述导引导管的所述扩大的末端,以将处于缩小状态的所述可膨胀球囊推回到所述导引导管中。

75.根据权利要求74所述的系统,其中,所述导引导管的所述扩大的末端构造成在非轴向方向上接合所述可膨胀球囊。

76.根据权利要求75所述的系统,其中,所述导引导管的所述扩大的末端包括锥形壁,所述锥形壁设置成相对于所述导引导管的所述柔性细长轴成一角度,以与处于膨胀状态的所述可膨胀球囊的所述第一端或所述第二端相切。

77.根据权利要求75所述的系统,其中,所述导引导管的所述扩大的末端包括经倒圆的前缘,所述经倒圆的前缘构造成在弓形接触区域上接合所述可膨胀球囊的所述第一端或所述第二端。

78.根据权利要求74所述的系统,其中,所述导引导管的所述扩大的末端构造成加强所述导引导管,以抵抗由处于缩小状态下的所述可膨胀球囊在被拉入所述导引导管时产生的内向力,所述内向力倾向于使所述导引导管发生内陷。

用于血流调节装置的导引导管

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及(但不限于)被配置为插入解剖管道/导管中以将医疗器械递送至特定内部解剖位置的细长手术器械。更具体地(但不限于),本申请涉及可用于将血流调节装置/流量调节装置递送至心脏的导引导管。

背景技术

[0002] 心脏将血液泵送到全身。心脏自身由冠状动脉供血,冠状动脉末端为毛细血管。毛细血管通过冠状静脉网引流,这些静脉通常汇入称为冠状窦的静脉。冠状窦是一条短而直径较大的静脉,其与右心房基本相连,右心房负责收集来自全身的静脉血。

[0003] 冠状动脉闭塞是导致死亡的主要原因,尤其是猝死,通常称为“心脏病发作”。当血液突然停止流向心脏的某个部位时,该部位就会缺血,其电活动也会中断。由于心脏活动是由电信号的传播调控,这种中断通常会传播到心脏的其余部分,扰乱心脏的激活并导致心脏输出量减少,在某些情况下会急剧减少,这会导致大脑局部缺血甚至死亡。此外,这种紊乱的活动往往会对心脏造成额外损害,超出由阻塞直接引起的损害范围。

[0004] 如果患者从心脏病发作的直接影响中幸存下来,心脏损伤可能会使患者未来更容易出现电活动紊乱,或者显著降低心输出量,从而降低生活质量并缩短寿命。

[0005] 心绞痛是一种慢性或半慢性疾病,虽然不危及生命,但会显著降低生活质量。通常,心脏通过加大工作强度来应对增加的需求,从而需要更多的冠状动脉血流。当冠状动脉发生狭窄或阻塞时,无法提供所需的额外血流,从而导致缺血性疼痛。

[0006] 心脏具有克服冠状动脉狭窄的自然机制。其中一种机制是血管生成,即生成新的动脉来绕过狭窄区域。

[0007] 由于血管生成有时不会自然发生,因此已提出多种促进血管生成的治疗方法。例如,经心肌血运重建术(TMR)是一种在心脏上钻多个孔的手术方法,目的是促使新血管生成。

[0008] 贝克(Beck)在1956年发表于由美国内科医师学会出版的《内科医学年鉴》第45卷第6期(1956年12月)中的《冠状动脉疾病的外科治疗:背景、原理和临床经验》(C.S.Beck和B.L.Brofman著)以及1960年8月发表于《美国心脏病学杂志》中的《贝克手术治疗冠心病的长期影响》(B.L.Brofman著)一文中,描述了通过开胸手术用外部缝合限制冠状窦静脉的方法,上述文献的公开内容通过引用结合入本文。几个月后,冠状动脉供血明显改善。然而,这种方法已逐渐不被采用,部分原因可能是需要开胸并抬起心脏以到达冠状窦静脉。

[0009] 治疗动脉狭窄的标准方法是将支架置入动脉的狭窄部位。支架(例如金属线圈或网状结构)被扩张至具有与原始狭窄血管的内径相似的内径。如果存在多个或细长的狭窄部位,通常不会植入多个支架。而是采用旁路手术,使用导管绕过狭窄部位。

[0010] 美国专利US 5,618,301(其公开内容通过引用结合入本文)描述了一种用于减小身体管腔的直径的类似支架的装置。所描述的装置是一种开放式网状支架,可插入通过经颈静脉肝内门体分流术(TIPS)创建的通道中,以降低通过通道的血流速率。为了确保流道

直径减小并防止流体通过开放的网孔流动,在网孔的外侧设置有多根促血栓形成的线。然而,可以理解的是,在血管系统的任何部位(尤其是心脏附近)故意形成血栓可能会导致凝血扩散或浮动血栓,这可能是致命的。

[0011] 将此类支架和类似支架的装置输送到心脏的各个解剖区域可能会很复杂。通常,可以使用一种包括细长柔性管的导引导管来到达要部署支架或类似支架的装置的目标组织。随后,可以将递送装置插入导引导管中,将支架或类似支架的装置定位在目标组织处。导引导管可以预先弯曲,以有利于到达目标组织。Johnson的美国专利US 7,556,625 B2公开了一种“冠状窦导引导管”。

发明内容

[0012] 本发明的发明人认识到,导引导管需要解决的问题之一在于,一旦导管插入到期望位置以到达目标组织后,难以保持其在解剖结构中的位置。例如,一些导引导管被预成形以便于引导和定位到特定的解剖结构中。然而,当另一个插入器械(例如用于部署可扩张式血流调节装置的递送导管)通过导引导管插入时,导引导管的末端可能会在解剖结构中失去其位置,从而与目标组织分离,使得血流调节装置更难以定位到期望位置。

[0013] 本发明的主题可以提供解决这一问题及其他问题的方案,例如通过提供一种预成形的导引导管,该导管在接收其他导管时能够更好地保持其在解剖结构中的位置。这种预成形的导管可以包括近端弯曲区域和远侧弯曲区域,以及位于其间的直线区域。这种预成形的导管在接收递送导管时能够更好地推压解剖结构(例如冠状窦)。

[0014] 本发明的发明人认识到,可扩张和可植入的医疗器械通常使用通用的、现成的器械进行插入和部署,例如设计用于与多种医疗器械配合使用的插入导管和导引导管。发明人认识到,通用植入器械与特定医疗器械的兼容性可能会导致植入过程中的困难,有时甚至会影响手术结果。例如,某些情况下,导引导管的相对尺寸可能会导致导引导管被不期望地插入医疗器械中,或者在将部署球囊回收至导引导管内时出现困难。这些问题可能导致可植入医疗器械的定位和成形困难。

[0015] 本发明的主题可通过提供植入器械(例如导引导管)来解决上述及其他问题,该植入器械在形状和尺寸上经过专门设计,以配合特定的可植入医疗器械使用。例如,本发明描述了一种导引导管,其具有特定形状的末端,设计成用于以特定方式与特定的可植入医疗器械(例如血流调节装置)接合。该末端可以相对于导引导管的轴扩大,以防止导引导管穿过可植入医疗器械。与仅圆柱形管的末端相比,该末端可以以更大的表面积与可植入医疗器械平整贴合地接合,从而防止可植入医疗器械损坏或变形。此外,该末端可以成形为便于从其部署的装置(例如部署的球囊)重新进入。扩大和成形的末端使得导引导管的轴/主体部分可以保持较小的尺寸以维持灵活性。因此,本公开描述了可植入医疗器械和植入器械的系统,这些系统可以专门配合使用,以改善手术结果,例如在更短的时间内以更少的困难将医疗器械精确地植入到特定位置并保持精确的形状。

[0016] 本发明的发明人认识到,导引导管需要解决的问题之一在于,在解剖结构中定位时,平衡导引导管的插入和弯曲能力与接收其他器械的能力之间的难度。例如,较细或较小直径的导引导管(例如8弗伦奇,约2.67毫米)可以轻松弯曲,但无法接收较大的插入器械。此外,较小的导引导管可能会导致插入器械难以撤回导引导管中。例如,插入器械的球囊有

时可能无法完全塌缩到膨胀前的尺寸,从而导致球囊难以撤回导引导管中。此外,当尝试将装置撤回导引导管内时,由于导引导管的晃动等原因,导引导管可能会被向前推进并卡在已部署的装置中。

[0017] 本发明的主题可以提供解决这一问题及其他问题的方案,例如通过提供一种具有扩大末端的导引导管。在各种示例中,扩大末端可以引导(例如漏斗形)插入器械回到导引导管中,并防止导引导管与已部署的装置不期望地接合。此外,在多种示例中,扩大的末端可以防止导引导管被推入正在部署或植入的装置内部。扩大的末端可以仅位于细长导引导管的远端,使得导引导管的主轴/主体部分可以保持较小且灵活,例如用于血管使用。

[0018] 本发明的发明人认识到,导引导管需要解决的问题之一在于,一旦插入解剖结构后,难以确定预弯曲的导引导管的方向。例如,预弯曲的导引导管旨在以特定方向放置在曲折的解剖结构中,以使导引导管的曲率与解剖路径匹配。然而,导引导管的预弯曲部分可能会在插入解剖结构的过程中发生扭曲,特别是在插入过程中导引导管旋转和晃动时。因此,导引导管可能会扭曲,预弯曲部分可能会与解剖结构不对准。这可能导致导引导管受到应力并引入不期望的弯曲。此外,外科医生可能无法知道导引导管的预弯曲部分朝向哪个方向,这可能会阻碍通过插入器械导管将装置递送到导引导管中。

[0019] 本发明的主题可以提供解决这一问题及其他问题的方案,例如通过在导引导管的近端部分提供标记。这些标记可以指示导引导管的远侧部分的弯曲方向。此外,标记可以指示远侧部分在其中弯曲的平面,以帮助外科医生了解远侧部分被偏压的方向。外科医生可以使用这些标记来定向导引导管,使预弯曲部分更好地与解剖结构对准,从而更好地准备使用导引导管来递送装置。

[0020] 在一个示例中,一种用于从上腔静脉插管冠状窦的导引导管可以包括柔性细长轴,该柔性细长轴包括近侧部分、预成形的远侧部分和从远侧弯曲区域延伸的远侧末端,该预成形的远侧部分包括近侧直线区域、从近侧直线区域沿第一弯曲路径延伸的近侧弯曲区域、从近侧弯曲区域沿直线路径延伸的远侧直线区域,以及从远侧直线区域沿第二弯曲路径延伸的远侧弯曲区域。

[0021] 在另一个示例中,一种用于将可扩张式血流调节装置递送到心脏通道的导引导管可以包括柔性细长轴,该柔性细长轴包括近侧部分和远侧部分,该近侧部分包括用于接收插入器械的适配器,远侧部分包括远侧末端,其中所述远侧末端包括扩大的末端,以防止柔性细长轴穿过可扩张式血流调节装置。

[0022] 在另一个示例中,一种用于将血流调节装置植入心脏血管中的系统可以包括血流调节装置和导引导管。血流调节装置可以包括管状主体,该管状主体包括位于第一端的第一开口、位于第二端的第二开口以及位于第一开口和第二开口之间的颈部。导引导管可以包括柔性细长轴,该柔性细长轴包括近侧部分和远侧部分,所述近侧部分包括用于接收插入器械的适配器,远侧部分包括远侧末端,其中远侧末端包括扩大的末端,以防止柔性细长轴穿过血流调节装置。

[0023] 本概述旨在提供本专利申请主题的概述。它并非旨在提供对本发明的穷尽性或限定性解释。具体实施方式部分提供了关于本专利申请的更多信息。

附图说明

[0024] 图1A为本发明的导引导管的侧视图,其中该导引导管处于人工拉直构型以示出柔性细长轴的不同刚度区段。

[0025] 图1B为图1A中的导引导管处于预弯曲状态的侧视图。

[0026] 图2为图1B中的导引导管的远端部分的放大侧视图,示出了具有预弯曲的多个弯曲区域。

[0027] 图3是图1A和图1B中的导引导管的一部分的示意图,示出了形成导引导管的多个不同的层。

[0028] 图4A为具有插入其中的导引导管的人体心脏和相关脉管系统的示意图。

[0029] 图4B为本发明的导引导管插入到人体心脏的冠状窦中的示意图。

[0030] 图5A为示出了具有插入其中的插入器械以利用球囊扩张血流调节装置的导引导管的示意图。

[0031] 图5B为示出了图5A中的导引导管延伸进入血流调节装置和从其中抽出的插入器械的示意图。

[0032] 图6A为本发明的导引导管的近端的透视图,该近端包括具有位于其上的预弯曲标记的适配器。

[0033] 图6B为图6A中的适配器的侧视图,示出了从联接器延伸出的一对翼状部。

[0034] 图6C为图6A的适配器的端视图,示出了位于其中一个翼状部的相对侧的标记。

[0035] 图7A为本发明的包括喇叭形末端的导引导管的远端的透视图。

[0036] 图7B为图7A中的远端的侧视图,示出了喇叭形末端。

[0037] 图7C为图7A中的导引导管从保护鞘突伸出的远端的透视图。

[0038] 图7D为图7A-图7C中的导引导管的喇叭形末端与血流调节装置接合的侧视图。

[0039] 图8A为本发明的导引导管包括防脱出末端的远端的透视图。

[0040] 图8B为图8A中的远端的侧视图,示出了防脱出末端。

[0041] 图8C为图8B中的导引导管的侧视截面图,示出防脱出末端的向后弯曲的形状。

[0042] 图8D为图8A-图8C中的导引导管的防脱出末端与血流调节装置接合的侧视图。

[0043] 图9A为本发明的导引导管的包括球囊末端的远端的透视图。

[0044] 图9B为图9A中的远端的侧视图,示出了球囊末端。

[0045] 图9C为图9B中的导引导管的侧视截面图,示出了球囊末端的可膨胀囊袋。

[0046] 图9D为图9A-图9C中的导引导管的球囊末端与血流调节装置接合的侧视图。

[0047] 图10为本发明的导引导管的包括漏斗形末端的远端的侧视图。

[0048] 图11是图示了根据发明的血流调节装置的植入方法的操作步骤的线框图。

[0049] 在不一定按比例绘制的附图中,相同的标号可以在不同的视图中描述类似的部件。具有不同字母后缀的相同标号可以表示类似部件的不同示例。附图通过示例性而非限制性的方式总体示出了本文中所讨论的多个不同的实施例。

具体实施方式

[0050] 图1A为本发明的导引导管100的侧视图,其处于人工拉直构型以示出柔性细长轴的多个不同的刚度区段。图1B为图1A中的导引导管100在预弯曲状态下的侧视图,示出了具

有预弯曲的多个弯曲区域。因此,图1B示出了没有力施加到其上的静止的导引导管100,而图1A示出了施加到导引导管100以克服预弯曲的理论矫直力。导引导管100可包括柔性细长轴102、适配器104和末端106。柔性细长轴102可包括近侧部分108和远侧部分110,适配器104附接到该近侧部分,远侧部分110终止于末端106。除非另有说明,图1A和1B是同时讨论的。

[0051] 参考图1A,导引导管100可沿纵向中心轴线CL拉直,以便观察柔性细长轴102的多个不同的长度,例如多个刚度区段。柔性细长轴102可以包括内部管腔,例如图3中的管腔156,所述管腔沿着纵向中心轴线CL从适配器104的近端延伸通过到末端106的远端。柔性细长轴102的长度L0可以在适配器104和末端106之间分成多个刚度区段。第一刚度区段112可从适配器104向远侧延伸至第二刚度区段114。第二刚度区段114可从第一刚度区段112向远侧延伸至第三刚度区段。第三刚度区段116可从第二刚度区段114向远侧延伸至第四刚度区段。第四刚度区段118可从第三刚度区段116向远侧延伸至末端106。末端106可位于第四刚度区段118的远端,并可包括第五刚度区段。

[0052] 刚度区段112-118和末端106可构造成具有不同的刚度特性或硬度特性,以便有利于插入过程、与插入其中的另一器械(例如用于血流调节装置的插入器械)的协作以及抽出过程。在多个示例中,刚度区段112-118从近侧部分108到远侧部分110可以刚度逐渐降低或柔韧性逐渐增加。

[0053] 在示例中,柔性细长轴102的长度L0可以为约610毫米+/-10毫米。第一刚度区段112可具有长度L1。在示例中,长度L1可以为约485毫米。第二刚度区段114可具有长度L2。在示例中,长度L2可以为约50毫米。第三刚度区段116可具有长度L3。在示例中,长度L3可以为约35毫米。第四刚度区段118可具有长度L4。在示例中,长度L4可以为约38毫米。末端106可具有长度L5。在示例中,长度L5可以为约2毫米+/-0.5毫米。

[0054] 在示例中,直径D1可以为约0.122英寸,或在约0.118英寸至约0.123英寸的范围内。在另外的示例中,直径D1可以为约8弗伦奇、9弗伦奇或10弗伦奇,以及在其间的尺寸。

[0055] 在示例中,柔性细长轴102内的内部管腔,即图3中的管腔156,可以具有约0.102毫米的直径,或者直径在约0.099毫米至约0.103毫米的范围内。

[0056] 在示例中,第一刚度区段112可以由柔性材料构成,该柔性材料足够刚硬以便于插入穿过解剖结构的较长长度,并且能够抵抗插入其中的插入器械的弯曲力。在示例中,第一刚度区段112可以比刚度区段114-118和末端106更刚硬。在示例中,第一刚度区段112的肖氏D硬度为72。在示例中,第一刚度区段112的肖氏D硬度可以在约67至约77的范围内。在示例中,第一刚度区段112可以由聚合物制成,例如聚醚嵌段酰胺(PEBA)。在示例中,第一刚度区段112可由**Pebax®**材料制成,例如可从阿科玛公司(Arkema)购得的Pebax 7233D。

[0057] 在示例中,第二刚度区段114可以由刚度小于第一刚度区段112所采用材料的材料制成。在示例中,第二刚度区段114的肖氏D硬度为63。在示例中,第二刚度区段114的肖氏D硬度可以在约58至约68的范围内。在示例中,第二刚度区段114可由诸如聚醚嵌段酰胺(PEBA)的聚合物制成。在示例中,第二刚度区段114可以由**Pebax®**材料制成,例如可从阿科玛公司(Arkema)购得的Pebax 6333。

[0058] 在示例中,第三刚度区段116可由刚度小于第二刚度区段114所采用材料的材料制成。在示例中,第三刚度区段116的肖氏D硬度为55。在示例中,第三刚度区段116的肖氏D硬

度可以在约50至约65的范围内。在示例中,第三刚度区段116可由诸如聚醚嵌段酰胺(PEBA)的聚合物制成。在示例中,第三刚度区段116可由**Pebax®**材料制成,例如可从阿科玛公司(Arkema)购得的Pebax5533。

[0059] 在示例中,第四刚度区段118可由刚度小于第三刚度区段116所采用材料的材料制成。在示例中,第四刚度区段118的肖氏D硬度为35。在示例中,第四刚度区段118的肖氏D硬度可以在约30至约40的范围内。在示例中,第四刚度区段118可由诸如聚醚嵌段酰胺(PEBA)的聚合物制成。在示例中,第四刚度区段118可由**Pebax®**材料制成,例如可从阿科玛公司(Arkema)购得的Pebax4033。

[0060] 在示例中,可包括第五刚度区段的末端106可由刚度小于第四刚度区段118所采用材料的材料制成。在示例中,末端106的肖氏D硬度为25。在示例中,末端106的肖氏D硬度可以在约20至约40的范围内。在示例中,末端106可以由诸如聚醚嵌段酰胺(PEBA)的聚合物制成。在示例中,末端106可以由**Pebax®**材料制成,例如可从阿科玛公司(Arkema)购得的Pebax 2533。

[0061] 刚度区段112-118的刚度或硬度特性可以另外在导引导管100上予以标识。在示例中,文字或数字标记可印刷在刚度区段112-118上以提供每个区段的硬度。在示例中,刚度区段112-118可以通过颜色编码来区分,例如将区段112设置为颜色最深的区段,而区段114-118的颜色逐渐变浅。在示例中,第一刚度区段112可以添加20%的硫酸钡(BaSO4)作为着色剂以呈现潘通色号Pantone3265C的颜色,第二刚度区段114可以添加20%的硫酸钡(BaSO4)作为着色剂,以呈现潘通色号Pantone 3258C的颜色;第三刚度区段116可以添加20%的硫酸钡(BaSO4)作为着色剂,以呈现潘通色号Pantone 571C的颜色,第四刚度区段118可以添加20%的硫酸钡(BaSO4)作为着色剂,以呈现潘通色号Pantone573C的颜色;末端106也可以添加20%的硫酸钡(BaSO4)作为着色剂,以呈现潘通色号Pantone 573C的颜色。

[0062] 此外,刚度区段112-118和末端106的材料中可以加入用于增强射线不透性的添加剂,例如硫酸钡、铋或钨。特别地,末端106可具有射线不透性的特性,以便于导引导管100在使用过程中的插入。

[0063] 刚度区段112-118和末端106的不同刚度可以有利于导引导管100的插入和使用。例如,朝近侧部分108增加的刚度可以有利于在插入过程中通过推动而前进通过解剖结构。另外,朝近侧部分108增加的刚度可在通过导引导管100插入其他器械期间抑制导引导管100的偏转。与此同时,朝远侧部分110增加的柔性可有利于导引导管100的弯曲,从而有助于精确定位,并能够防止对组织的损伤。

[0064] 参照图1B,远侧部分110可以预先弯曲,使得柔性细长轴102朝着适配器104向后弯曲,并且末端106以稍微向近侧的取向径向向外指向。柔性细长轴102可具有近侧直线区域120、近侧弯曲区域121、远侧直线区域124和远侧弯曲区域126。

[0065] 在示例中,导引导管100可具有至少两个弯曲区域和一个直线区域。在示例中,导引导管100可具有由直线区域分开的两个弯曲区域。在示例中,每个弯曲区域可以包含具有不同曲率半径的多个区段。

[0066] 如图2所示,区域120-126可以有助于导引导管100适应特定的解剖结构,这有利于导引导管100的插入和通过导引导管100插入其他器械。

[0067] 图2是图1B中的导引导管100的远侧部分110的放大侧视图,示出了具有预弯曲的

多个弯曲区域。近侧直线区域120和远侧直线区域124可具有零曲率。近侧弯曲区域121可具有第一部段122和第二部段123。远侧弯曲区域126可具有第一部段128、第二部段130、第三部段132、第四部段134和第五部段136。

[0068] 区域120-126可以与刚度区段112-118和末端106相关联。近侧直线区域120和近侧弯曲区域121可构成第一刚度区段112。远侧直线区域124和第一部段128可构成第二刚度区段114。第二部段130和第三部段132可构成第三刚度区段116。第四部段134和第五部段136可构成第四刚度区段118。

[0069] 近侧直线区域120可从适配器104延伸到近侧弯曲区域121。近侧弯曲区域121可从近侧直线区域120延伸到远侧直线区域124。第一部段122可以从近侧直线区域120延伸到第二部段123。第二部段123可以从第一部段122延伸到远侧直线区域124。远侧直线区域124可以从近侧弯曲区域121延伸到第一部段128。第一部段128可以从远侧直线区域124延伸到第二部段130。第二部段130可以从第一部段128延伸到第三部段132。第三部段132可以从第二部段130延伸到第四部段134。第四部段134可以第三部段132延伸到第五部段136。第五部段136可以从第四部段134延伸到末端106。

[0070] 近侧直线区域120的长度可小于长度L1,该长度L1为第一刚度区段112(图1A)的长度。在示例中,近侧直线区域120可具有约412毫米+/-10毫米的线性长度。

[0071] 近侧弯曲区域121的第一部段122可具有曲率半径R1。在示例中,曲率半径R1可以为约794.37毫米。在示例中,曲率半径R1可在约784毫米至约804毫米的范围内。在示例中,第一部段122可具有约45毫米+/-5毫米的弧长。

[0072] 近侧弯曲区域121的第二部段123可具有曲率半径R2。在示例中,曲率半径R2可以为约219.15毫米。在示例中,曲率半径R2可在约209毫米至约229毫米的范围内。在示例中,第二部段123可以具有约28毫米+/-5毫米的弧长。

[0073] 远侧直线区域124可具有长度L7。在示例中,远侧直线区域124可具有约32.5毫米+/-5毫米的线性长度。

[0074] 远侧弯曲区域126的第一部段128可具有曲率半径R3。在示例中,曲率半径R3可以为约71.7毫米。在示例中,曲率半径R3可在约61毫米至约81毫米的范围内。在示例中,第一部段128可具有约17.5毫米+/-5毫米的弧长。

[0075] 远侧弯曲区域126的第二部段130可以具有曲率半径R4。在示例中,曲率半径R4可以为约26.18毫米。在示例中,曲率半径R4可在约21毫米至约31毫米的范围内。在示例中,第二部段130可以具有约14毫米+/-5毫米的弧长。

[0076] 远侧弯曲区域126的第三部段132可具有曲率半径R5。在示例中,曲率半径R5可以为约35.63毫米。在示例中,曲率半径R5可以在约30毫米至约40毫米的范围内。在示例中,第三部段132可具有约21毫米+/-5毫米的弧长。

[0077] 远侧弯曲区域126的第四部段134可具有曲率半径R6。在示例中,曲率半径R6可以为约68.19毫米。在示例中,曲率半径R6可以在约63毫米至约73毫米的范围内。在示例中,第四部段134可具有约16毫米+/-5毫米的弧长。

[0078] 远侧弯曲区域126的第五部段136可具有曲率半径R7。在示例中,曲率半径R7可以为约125.75毫米。在示例中,曲率半径R7可以在约115毫米至约135毫米的范围内。在示例中,第五部段136可具有约22毫米+/-5毫米的弧长。

[0079] 如上所述,末端106可具有约2.0毫米+/-0.5毫米的线性长度。

[0080] 近侧弯曲区域121的曲率半径R1和R2可导致第一刚度部段112的远端相对于近侧直线区域120成角度A1布置。在示例中,角度A1可以为约10.5度。在示例中,角度A1可以在约8.5度至约12.5度的范围内。

[0081] 第一部段128的曲率半径R3可导致第二刚度部段114的远端相对于近侧直线区域120成角度A2布置。在示例中,角度A2可以为约28.2度。在示例中,角度A2可以在约23度至约33度的范围内。

[0082] 第二部段130的曲率半径R4和第三部段132的曲率半径R5可导致第三刚度区段116的远端相对于近侧直线区域120成角度A3布置。在示例中,角度A3可以为约86.5度。在示例中,角度A3可以在约76度至约96度的范围内。

[0083] 第四部段134的曲率半径R6和第五部段136的曲率半径R7可导致第四刚度区段118的远端相对于近侧直线区域120成角度A4布置。在示例中,角度A4可以为约62.0度。在示例中,角度A4可在约52度至约72度的范围内。

[0084] 如参考图4A和图4B更详细地讨论的,区域120-126可以配置成沿着自然解剖路径延伸。在所公开的示例中,区域120-126模拟由上腔静脉、右心房和冠状窦产生的路径。在其他示例中,导引导管100可被成形为符合其他解剖路径,诸如其他脉管系统路径。

[0085] 图3是图1A和图1B中的导引导管100的一部分的示意图,示出了形成柔性细长轴102的多个层。柔性细长轴102可以包括内层150、加强层152和外层154。管腔156可以延伸穿过柔性细长轴102。在一个示例中,内层150、加强层152和外层154可构成单个集成单元,其中外层154、加强层152和内层150预组装成限定沿中心线CL延伸的内腔156的单元。在示例中,内层150和外层154可以围绕加强层152形成,例如围绕其熔化形成。

[0086] 外层154可构成用于导引导管100的其他部件的保护层。外层154可以由防水且具有生物相容性的材料构成,其限定用于定位其他部件例如加强层152和内层150的管腔。用于形成外层154的材料可根据导引导管100所需的刚度而变化。在示例中,外层154可以由聚酰胺(例如可从拜耳公司(Bayer)购得的尼龙(Nylon)和**DURETHAN®**)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)和聚醚酰亚胺(PEI)制成。如上所述,外层154可以由聚醚嵌段酰胺(PEBA)制成。在示例中,外层154可以由聚酰胺材料制成,例如由阿科玛公司购得的**CRISTAMID®,**其赋予比刚性聚酰胺略小的刚性硬度(邵氏硬度)并且比柔性PEBA材料略大的刚性硬度。在示例中,外层154材料可具有支持结晶形态的结晶生长速率。此外,这些材料可以具有使其结晶微观结构在成核过程中得以调控的结晶生长速率,从而有助于实现弯曲结构的预成形。在另外的示例中,外层154可以由具有快速结晶生长速率的材料制成,该材料不提供有助于预成形曲率的结晶形态。在这样的示例中,可以将成核剂加入到材料中以促进晶体结构的形成。

[0087] 加强层152可包括由单独的丝或丝束编织、交织或编结而成的管状主体。在示例中,加强层152可以包括由金属线例如不锈钢制成的丝网管。在示例中,加强层152可以包括一种采用16根载丝构造的人字形图案的编织加强层,该编织加强层由0.002英寸(0.0508mm)的304不锈钢金属丝制成,且每英寸长度的纬丝密度(PPI)为90。加强层152可以为外层154提供加强作用,以提供额外的加强特性或防止径向扩张。在其他示例中,加强层152可包括由一股或多股材料螺旋地缠绕成螺旋状而形成的螺旋带管。加强层152可以沿着

整个柔性细长轴102或仅沿着柔性细长轴102的一部分延伸。在示例中,加强层152可从适配器104延伸至末端106之前、延伸到第四刚度区段118的远端处或者延伸至未达到第四刚度区段118的远端。

[0088] 内层150可限定管腔156,其提供用于另一器械或装置通过导引导管100的通道。内层150的管腔156可以衬有涂层或材料,以减少其中的摩擦并有利于器械在其中滑动。在示例中,管腔156可以衬有聚四氟乙烯(PTFE)。在示例中,内层150可由与上文针对外层154列出的相同的材料制成。在示例中,内层150和外层154可以由相同的材料制成。在其他示例中,内层150和外层154可由不同的材料制成。

[0089] 为了将预弯曲引入到导引导管100中,柔性细长轴102的材料可以围绕定型芯轴定位,该定型芯轴可以成形为期望的弯曲,然后加热使材料根据芯轴的形状定型,通过使聚合物晶体以较慢的生长速率形成,从而保持定型芯轴的弯曲形状。例如,导引导管100可以在约280°F(约138℃)的温度下加热。在示例中,导引导管100的制造及其中预弯曲的形成可采用本领域已知的常规制造技术来执行。

[0090] 图4A是示出部署在人类心脏170中的导引导管100的示意图。心脏170包括上腔静脉172S、右心房173、三尖瓣174和右心室175。右心房173可以通过冠状窦口177连接到冠状窦176。在心脏170的正常工作期间,脱氧血液通过上腔静脉172S和下腔静脉172I供给到右心房173中。将血液供应到上腔静脉172S的主静脉包括分别流入右锁骨下静脉179R和左锁骨下静脉179L的右腋静脉178R和左腋静脉178L。右外颈静脉171RE和左外颈静脉171LE与右内颈静脉171RI和左内颈静脉171LI一起将右锁骨下静脉179R和左锁骨下静脉179L连接,以形成右头臂静脉和左头臂静脉。右头臂静脉和左头臂静脉结合流入上腔静脉172S。

[0091] 在示例中,导管100可以通过颈静脉通道进入冠状窦176。在特定的示例中,导管100可以通过右外颈静脉171RE引入。在所示的示例中,导引导管100可插入左内颈静脉171LI、上腔静脉172S、右心房173、冠状窦口177和冠状窦176。这样,末端106(图1A)可以位于冠状窦176中,以例如输送血流调节装置202(图4A)。在本发明的其他示例中,导管100可通过左腋静脉178L、右外颈静脉171RE、左内颈静脉171LI或左头臂静脉进入血管系统。

[0092] 在示例中,冠状窦176可以经由锁骨下通道或经股动脉通道,使用导引导管100到达。

[0093] 图4B是插入心脏170的本发明的导引导管100的示意图。心脏170可包括上腔静脉172S、右心房173、冠状窦口177和冠状窦176。

[0094] 导引导管100可以预成形/预成型,以适应所需插入路径的解剖结构。在示例中,导引导管100可以预成形以匹配上腔静脉172S、冠状窦口177和冠状窦176的形状。特别地,近侧直线区域120可以成形为沿着上腔静脉172S延伸,近侧弯曲区域121和远侧直线区域124可以成形为延伸穿过右心房173,并且远侧弯曲区域126可以成形为延伸穿过冠状窦176。远侧直线区域124可以通过近侧弯曲区域121定位,以延伸跨过全部或部分右心房173。当器械通过导引导管100部署时,远侧直线区域124的直线性可抵抗导引导管100远离冠状窦口177的弯曲。远侧弯曲区域126可以延伸通过冠状窦口177并进入冠状窦176。远侧弯曲区域126的弯曲/曲率可以有利于进入冠状窦口177并沿着冠状窦176延伸,从而减少冠状窦口177和冠状窦176上的应力并减少组织对导引导管100的推动。

[0095] 如图4B所示,导引导管100可以插入心脏170以将末端106定位在冠状窦176内。此

后,另一器械诸如插入装置或导管可插入到导引导管100中,以将植入物或假体装置输送到冠状窦176。在所示的示例中,插入装置可以包括用于定位血流调节装置202的球囊导管200。图4B中示出了处于非展开状态的血流调节装置202,其塌缩到适于穿过导引导管100的管腔156(图3)的小直径状态。

[0096] 图5A是示出了具有插入其中以扩张血流调节装置202的球囊导管200的导引导管100的示意图。血流调节装置202可以包括流入部分204、流出部分206和缩窄部分208。球囊导管200可以用于将球囊210插入到血流调节装置202中并且使球囊210膨胀以将血流调节装置202扩张到图示的展开/部署形状。在展开之前,血流调节装置202可以收缩到近似球囊导管200的轴212的直径。球囊导管200可配置成将流入部分204部署在流出部分206的远侧。在其他构型中,球囊导管200可构造成以相反的取向插入血流调节装置202,使得流入部分204面向球囊导管200。导丝213可用于将球囊导管200的轴212定位在解剖结构内。

[0097] 血流调节装置202可配置成能减少在一个方向上通过其的血流。在示例中,流入部分204可以小于流出部分206。在示例中,流入部分204和流出部分206中的一者可以省略。流入部分204和流出部分206可以包括喇叭形部段,所述喇叭形部段的直径减小,逐渐过渡至缩窄部分208。因此,流入部分204和流出部分206的壁可以相对于冠状窦176的壁倾斜(图4A),并且缩窄部分208的壁可以平行或几乎平行于冠状窦176的壁。

[0098] 血流调节装置202可以为径向可扩张的,这可能会导致血流调节装置202长度的相应减小。在示例中,血流调节装置202在扩张之前可具有约20mm的长度,而在扩张之后可具有约18.8mm的长度。血流调节装置202的材料的示例性厚度可以为约0.15mm,然而,可以使用较薄或较厚的材料。血流调节装置202的其他示例性长度为5mm、12mm、24mm、35mm、45mm和其他任何较小、中间或较大的尺寸。任选地选择长度以匹配目标静脉的生理尺寸(例如,长度和曲线)和/或确保与静脉壁的良好接触。缩窄部分208的长度可以为例如0.5mm、1mm、2mm、3mm、5mm或其他任何较小、中间或较大的长度,例如选择成实现期望的流动动力学。流入部分204和流出部分206的示例性内径可以在2mm和30mm之间,例如5mm、10mm、15mm、20mm或其他任何较大、较小或中间的直径,例如选择为匹配静脉直径。缩窄部分208的内径可以为例如1mm、2mm、3mm、5mm、10mm或其他任何较大、较小或中间的直径,例如选择成实现期望的流动动力学和/或跨血流调节装置的压力差。

[0099] 在本发明的示例性实施例中,缩窄部分208与流入部分204和流出部分206的横截面之间的比率可以为0.9、0.8、0.6、0.4、0.2或其他任何较大、较小或中间的比率,例如选择成实现期望的流动动力学和/或跨血流调节装置202的压力差。

[0100] 虽然示出了圆形横截面,但是可以使用其他横截面,例如多边形和椭圆形。非圆形横截面的潜在优点是植入物不太可能轴向移动和/或旋转。作为替代或补充,血流调节装置202的外表面可以进行粗糙化处理和/或以其他方式调整以便附着于静脉壁。横截面形状和/或取向可以可选地沿着血流调节装置202的长度变化。

[0101] 在示例中,血流调节装置202可以使用本领域公知的方法由网状材料制造,例如金属和/或塑料纤维的网眼编织材料。在示例中,血流调节装置202可以通过切割金属片或管来形成,例如采用激光、水切割、化学侵蚀或金属冲压(例如,结果是被焊接以形成管)。在示例中,血流调节装置202的全部或部分可以经由织物、塑料、组织材料或类似材料的覆盖物来进行覆盖。

[0102] 在示例中,血流调节装置202可以构造成类似于Shmuel等人的题为“使用流量减少植入物治疗体内异常生长的方法”的US2020/0178978A1中描述的装置,该文献的内容通过引用结合入本文。

[0103] 在展开/部署状态下,血流调节装置202可以包括在缩窄部分208处的直径D2和在流出部分206处的直径D3。在示例中,流入部分204和流出部分206可以具有相同的直径。在示例中,流入部分204可以大于流出部分206。

[0104] 流体诸如80/20比例的生理盐水和造影剂混合液,可经由轴212引入球囊210以扩张血流调节装置202。在扩张之前、期间或之后,外科医生可以将血流调节装置202定位到期望的位置。一旦正确定位并扩张到所需直径,球囊导管200就可以与血流调节装置202分离,以使血流调节装置202展开并植入解剖结构中。为了将球囊导管200缩回到导引导管100中,球囊导管200可以向近侧缩回到导引导管100中,以将球囊210带入导引导管100内部。然而,当停止施加压缩空气时,由于例如球囊210的材料的伸展,球囊210并不总是完全收缩。这样,当球囊导管200被向近侧拉动时,球囊210的材料可以接合末端106和导引导管100的外表面。在一些情况下,球囊210的材料与导引导管100的接合可导致导引导管100的末端106缩回或自身闭合,从而使得球囊210难以或不可能推进到导引导管100中。因此,导引导管100可包括如图5B所示的扩大的末端214,以有利于将球囊210插入导引导管100中。在示例中,扩大的末端214可以被成形为轻柔地接合球囊210以将处于缩小状态的球囊210推回到导引导管100中。

[0105] 图5B是示出了图5A中的导引导管100延伸到血流调节装置202中的示意图。在图5B的示例中,导引导管100包括扩大的末端214。随着球囊210被推进到导引导管100中,导引导管100可以向前或向远侧推进,以接合血流调节装置202。在一些情况下,导引导管100的远侧末端可能会卡入缩窄部分208内部。例如,展开的血流调节装置202的直径D3和导引导管100的外径D1都可以为9弗伦奇,从而使导引导管100的末端106(图1A)可以被推入缩窄部分208。这样,导引导管100可包括扩大的末端214,以防止导引导管100与缩窄部分208接合。参照图7A-图10描述了适合用作扩大的末端214的扩大的末端的多种构造。

[0106] 图6A是包括适配器104的本发明的导引导管100的近侧部分108的透视图。图6B是图6A中的适配器104的侧视图,其包括环形主体180和联接器182。图6C是图5A中的适配器104的端视图,示出了从联接器182延伸的翼状部184A和184B。翼状部184A可以包括标记186。同时讨论图6A-图6C。

[0107] 适配器104可包括一装置,其有利于将柔性细长轴102联接到另一装置,例如用于可植入医疗器械的插入工具。适配器104可包括具有联接器182的环形主体180,并且可位于环形主体180的近端处以允许另一装置附接到适配器104。联接器182可包括凸缘。在示例中,联接器182的凸缘可包括允许其他装置与联接器182接合的元件,诸如一个或多个螺纹、凹口、凹槽等。在所示的示例中,联接器182可包括用于扭锁机构的螺旋槽。在示例中,适配器104可包括母鲁尔适配器/接头。

[0108] 在示例中,导引导管可用于引导可展开的假体装置通过导引导管100。环形主体180可以包括通道188,其可以连接到柔性细长轴102内的管腔156(图3)。这样,通道188可以从环形主体180的近端连续地延伸到末端106(图1A)。通道188可以呈喇叭形扩展,使得近端大于远端,以有利于将其他装置插入适配器104中,并随后插入管腔156中。

[0109] 标记186可以位于翼状部184A上。标记186可以为用户提供关于末端106相对于适配器104的定向的视觉或触觉反馈。特别地,标记186可以指示末端106预定弯曲的方向。在所示的示例中,标记186包括具有近端192A、远端192B和弯曲部分194的细长主体190。在示例中,标记186可以位于翼状部184A的两侧。因此,细长主体190可以从翼状部184A的一个表面延伸到翼状部184A的相对表面,使得细长主体190始终具有相同的形状。

[0110] 细长主体190可以平行于柔性细长轴102的近侧部分从近端192A延伸到弯曲部分194,并且弯曲部分194可以从柔性细长轴102的近侧部分径向向外延伸,使得远端192B相对于柔性细长轴102的轴线位于近端192A的径向外侧。因此,远端192B可以沿与导引导管的末端106突出的方向相同的方向突出。换句话说,近端192A和远端192B弯曲所在的平面可以与柔性细长轴102预弯曲的平面相同,例如,末端106相对于柔性细长轴102的近端部分向外弯曲,且与远端192B远离近端192A弯曲的平面方向相同。

[0111] 细长主体190可以包括从翼状部184A向外突出的突出部。这样,细长主体190可以向用户提供触觉反馈。例如,使用者可在标记186上滑动指尖或拇指,同时看别处以获得对导引导管100的预弯曲方向的理解。在其他示例中,标记186可以包括其他形状或几何形状。例如,细长主体190可以凹入或雕刻到翼状部184A中。在示例中,标记186可以包括指向预弯曲方向的箭头。在示例中,可以使用文字标记,诸如包含“在该方向上预弯曲”的语句或的词语。

[0112] 图7A是本发明的包括喇叭形末端250的导引导管100的远侧部分110的透视图。图7B是图7A中的远侧部分110的侧视图,示出了喇叭形末端250。同时讨论图7A和7B。

[0113] 喇叭形末端250可以包括图1A-图2中的末端106的延伸部分。喇叭形末端250可包括环形圈/边缘252和锥形圈/边缘254。喇叭形末端250可相对于纵向中心轴线CL以角度A5从柔性细长轴102延伸出来。

[0114] 喇叭形末端250可以包括柔性细长轴102的材料的延伸部分。特别地,锥形圈254可包括末端106(图1A),锥形圈254可包括末端106的延伸部分。在其他示例中,喇叭形末端250可以构成到柔性细长轴102的附接结构。

[0115] 柔性细长轴102的直径D1可以选择成配合在期望的解剖结构内,例如冠状窦内。在示例中,直径D1可在约8弗伦奇(2.667mm)至约10弗伦奇(3.33mm)的范围内。在具体示例中,直径D1可以为约9弗伦奇(3mm)。

[0116] 角度A5可以选择成为挠性细长轴102提供加宽端部,以便更容易允许其他部件向近侧拉入挠性细长轴102中。因此,锥形圈254可具有与柔性细长轴102的其他部分相同或大致相同的厚度。然而,锥形圈254内的开口可以比柔性细长轴102内的管腔156(图3)宽。角度A5可以选择成使得直径D4大于直径D1。在示例中,角度A5可在约十五度至约四十五度的范围内。在具体示例中,角度A5可以为约三十度。在示例中,锥形圈254的轴向长度L6(例如相对于纵向中心轴线CL所延展的距离)可为约0.5mm至约2.5mm。角度A5和长度L6可以变化以获得直径D4的期望值。直径D4可以比血流调节装置202的缩窄部分208的直径D2约0.25mm至约0.5mm,这可以允许导引导管100用于在撤回球囊210时将血流调节装置202的缩窄部分208保持在适当位置,如图7D所示。直径D4可以选择为比直径D1约0.25mm至约0.5mm。在特定示例中,D2可以为约10弗伦奇。

[0117] 因此,如参照图5B所讨论的,锥形圈254的尺寸和形状可以被设置成提供至少两个

功能。首先,锥形圈254可以允许球囊210(图5A)被引导回柔性细长轴102中。角度A5可以选择为大致符合球囊210的形状。例如,角度A5可选择为使其与球囊210的面向喇叭形末端250的弯曲表面相切,从而有利于将球囊210的材料漏斗形引导回到导引导管100内。喇叭形末端250因此可以以非轴向的方式接合球囊210,例如,喇叭形末端250对球囊210产生的力可以径向向内。在示例中,锥形圈254可以具有更紧密地匹配球囊210的形状或曲率。在示例中,锥形圈254可以具有抛物线形或椭圆形曲率。因此,锥形圈254可以在球囊210的恢复期间防止柔性细长轴102的末端106内陷。其次,锥形圈254可以防止导引导管100插入血流调节装置202中,特别是插入缩窄部分208中,如图7D所示。在示例中,喇叭形末端250可以使导引导管100停止在距离缩窄部分208中心长度La处,该长度La可以为约1.5至2.5毫米。可以选择喇叭形末端250的形状和位置以匹配缩窄部分208的曲率和形状,使得喇叭形末端250的外表面可以与缩窄部分208的表面配合,从而提供摩擦接合和分布力。

[0118] 图7C是图7A中的导引导管100的远侧部分110从保护鞘258中伸出的透视图。保护鞘258可包括具有用于接收柔性细长轴102的管腔259的管状主体。内部管腔259的直径的尺寸被设计成能够接收柔性细长轴102。在示例中,内部管腔259的尺寸可以被设计成允许柔性细长轴102在其中自由滑动。在示例中,管腔259可以衬设有PTFE。保护鞘258可用于使锥形圈254偏转至直径减小状态,以便于例如通过防止锥形圈254突出和通过减小锥形圈254的尺寸而穿过解剖结构。在一些例子中,保护鞘258的外径可以为约10弗伦奇,以便与直径D1为9弗伦奇的导引导管100的实施例一起使用。

[0119] 图8A是本发明的包括防脱出末端(prolapse tip)260/防内陷末端的导引导管100的远侧部分110的透视图。图8B是图8A的远侧部分110的侧视图,示出了防脱出末端260。同时讨论图8A和图8B。

[0120] 防脱出末端260可以包括图1A-图2中的末端106的延伸部分。在其他示例中,防脱出末端260可以构成用于导引导管100的附接结构。防脱出末端260可包括环形圈262、锥形圈264和弯曲部分266。锥形圈264可与环形圈262间隔开以形成空间268。防脱出末端260可相对于纵向中心轴线CL以角度A6从柔性细长轴102延伸。防脱出末端260可具有轴向长度L7,其是相对于纵向中心轴线CL所延展/覆盖的距离。防脱出末端260可具有外径D5。

[0121] 防脱出末端260可以被预成形或预先设置为图8A-8C中所示的形状。防脱出末端260的形状可以设计为与将与导引导管100一起部署的医疗器械上的相应形状相匹配。在示例中,防脱出末端260可以被成形为符合血流调节装置202的流出部分206和流入部分204中的一者或两者的形状。角度A6可选择为大致符合流入部分204和流出部分206的形状。在示例中,锥形圈264的形状或曲率设置成能更紧密地匹配流入部分204和流出部分206的形状。在示例中,锥形圈264可以具有抛物线形或椭圆形曲率。

[0122] 在示例中,防脱出末端260的外径D5可以选择为比直径D1大约0.25mm至约5mm。在示例中,角度A6可以在约15度至约45度的范围内。直径D5可以比血流调节装置202的缩窄部分208的直径D2大约0.25mm至0.5mm,这可以允许导引导管100用于在撤回球囊210时将血流调节装置202的缩窄部分208保持在适当位置,如图8D所示。在示例中,长度L7可以为约0.5mm至约1.5mm。角度A6和长度L7可以变化以获得直径D5的期望值。

[0123] 防脱出末端260的形状可以通过激活形成防脱出末端260的聚合物材料的晶体微观结构来热处理设定。在示例中,防脱出末端260可用另一材料诸如镍钛诺(镍钛)编织物的

一根或多根股线或管加强以提供防脱出形状。

[0124] 因此,如参照图5B所讨论的,防脱出末端260的尺寸和形状可以被设置为提供至少两个功能。首先,防脱出末端260可以允许球囊210(图5A)被引导回柔性细长轴102中。例如,弯曲部分266可以成形为例如弯曲或倒圆形,以便以非约束方式接合球囊210,例如通过避免点接触,以便将球囊210推回到导引导管100中。防脱出末端260由此可以以非轴向方式接合球囊210,例如,防脱出末端260产生的抵靠球囊210的力可以径向向内指向。围绕环形圈262的锥形圈264的存在可以加强柔性细长轴102,从而防止柔性细长轴102的末端106在球囊210恢复期间内陷。其次,锥形圈264可以防止导引导管100插入血流调节装置202中,特别是缩窄部分208中,如图8D所示。在示例中,防脱出末端260可使导引导管100停止在距离缩窄部分208中心长度Lb处,该长度Lb可为约1.5毫米至2.5毫米。防脱出末端260的形状和位置可被选择为匹配缩窄部分208的曲率和形状,使得防脱出末端260的外表面可与缩窄部分208的表面配合,从而提供摩擦接合和分布力。

[0125] 防脱出末端260可与图7C中的保护鞘258一起使用。保护鞘258可用于使锥形圈264偏转到与柔性细长轴102对准的轴向伸直位置,以有利于通过解剖结构,例如通过防止锥形圈264接合组织并通过减小锥形圈264的尺寸。在示例中,保护鞘258的外径可以为约10弗伦奇,以便与直径D1为9弗伦奇的导引导管100的实施例一起使用。

[0126] 在示例中,末端106可以被配置为在插入到诸如解剖管道、另一导管或插入装置或可植入装置的环形主体中时防脱出。因此,弯曲部分266可以由可弯曲部分代替,所述可弯曲部分被预弯曲或预置成其中锥形圈264与柔性细长轴102轴向对准的轴向形状。因此,当向前推动柔性细长轴102时,在锥形圈264和周围的环形导管之间产生的摩擦可以导致锥形圈264从与柔性细长轴102轴向对准的位置翻转到所示的位置。在这样的示例中,锥形圈264的一部分可以在弯曲部分266所处的位置处颈缩或变薄或由低硬度(例如,柔性)材料制成。在防脱出末端260被构造成在插入时弯曲成防脱出形状的情况下,可以省略插入导管,例如图7C中的保护鞘258。

[0127] 图9A是本发明的包括球囊末端270的导引导管100的远侧部分110的透视图。图9B是图9A中的远侧部分110的侧视图,示出了球囊末端270。图9C是图9B中的导引导管100的侧视截面图,示出了球囊末端270的内腔室276。同时讨论图9A-9C。

[0128] 球囊末端270可以包括图1A-图2中的末端106的延伸部分。球囊末端270可以包括环形边缘272和球状本体274。球囊末端270可包括内腔室276,其可流体连接到延伸穿过柔性细长轴102的通道278。球囊末端270可以具有轴向长度L8,其是相对于纵向中心轴线CL所覆盖的距离。球囊末端270可以具有外径D6。

[0129] 球囊末端270可构造成允许在处于第一构型时容易地通过解剖结构,例如通过具有不超过直径D1的直径,并且在处于第二构型时防止末端106脱出和嵌入,例如通过具有超过直径D2(图5B)的直径,以在撤回球囊210时将血流调节装置202保持在适当位置,如图9D所示。在示例中,在第一构型中,球囊末端270可以塌缩,并且内腔室276能被缩小,使得直径D6等于直径D1,并且在第二构型中,球囊末端270能被扩张,并且内腔室276能被充气,使得直径D6大于血流调节装置202的缩窄部分208的直径D2,如图9D所示。在示例中,球囊末端270可以使导引导管100停止在距离缩窄部分208的中心长度L_C处,该长度L_C可以为约1.5毫米至2.5毫米。球囊末端270的曲率可选择为与缩窄部分208的曲率和形状相匹配,使得球囊

末端270的外表面可与缩窄部分208的表面紧密配合,从而提供摩擦接合和分布力。通道278可以从腔室276向近侧延伸并且可以配置成连接到加压气体或空气源。在示例中,通道278可以延伸穿过柔性细长轴102并且连接到适配器104上的端口,该端口可以连接到加压气体源或空气源。

[0130] 图10是本发明的包括漏斗形末端290的导引导管100的远侧部分110的侧视图。漏斗形末端290可以包括具有长度L9和最大直径D7的锥形主体292。直径D7可以选择为比血流调节装置202的缩窄部分208大约0.25mm至约0.5mm,以在撤回球囊210时将血流调节装置202保持在适当位置。漏斗形末端290可以类似于图7A和图7B的喇叭形末端250,除了漏斗形末端290可以在较长的轴向长度上延伸之外。尽管喇叭形末端250的长度L6通常为5mm或更小,但是长度L9可以在约10mm至约20mm的范围内。锥形主体292可另外包括曲率以符合血流调节装置202的形状。锥形主体292可由柔性材料制成以便于导航,或者可被加固以防止内陷。

[0131] 图11为示出了植入根据本发明的血流调节装置202的方法400的操作过程的线框图。方法400示出了操作步骤的特定顺序。然而,并非所有操作步骤都需要在本发明的所有方法中执行。另外,一些操作步骤可以以不同的顺序执行。方法400根据经由颈静脉通路将血流调节装置植入心脏的冠状窦中来描述。然而,可以使用本文描述的装置和方法来执行其他手术。

[0132] 在操作步骤402中,可以在患者身上打开进入心脏的通路。在示例中,可以经由颈动脉获得进入心脏的通路。在另外的示例中,可以经由股动脉获得进入心脏的通路。

[0133] 在操作步骤404中,导丝诸如导丝213可以被导航通过解剖结构以到达心脏内的目标区域。在示例中,可以使用可以被操纵和/或导航的多用途导管来插入导丝。在示例中,目标区域可以为冠状窦。导丝可被引导通过颈静脉例如左颈外静脉171LE(图4A),通过上腔静脉172S(图4B),通过冠状窦口177,进入冠状窦176。

[0134] 在操作步骤406中,导引导管诸如导引导管100可以被导航通过解剖结构以到达目标区域。导引导管可以在操作步骤404中所使用的导丝上滑动。在其他示例中,可以省略导丝的使用。可以插入导引导管100,使得末端106定位在冠状窦176内。

[0135] 在操作步骤408中,导管可以定向成与通向目标区域的解剖路径对准。具体地,导引导管100可以被定向成使得远侧部分110的预弯曲部分与通路的解剖路径的形状相匹配。例如,与上腔静脉和冠状窦的形状匹配的预弯曲部分可以被定向为沿着上腔静脉和冠状窦延伸。因此,可以减轻导引导管110内因受到与预弯曲部分相对弯曲所产生的应力和应变。在示例中,可以参考导引导管100上的标记,以将预弯曲部分与解剖结构对准。例如,标记诸如标记186(图6B),可以视觉地读取或触觉地感知,以便于预弯曲部分的正确定向。在示例中,预弯曲的导引导管100的预弯曲部分可通过对准预弯曲的导引导管100上的标记来定向成面向预弯曲的导引导管100的预弯曲期望延伸的方向。该标记也可以与一平面对准,该平面是预弯曲的导引导管100的预弯曲部分预先设置以延伸至其中的平面。

[0136] 在操作步骤410中,插入装置可以插入到导引导管中以将解剖植入物定位在目标区域处。例如,球囊导管200(图4B和图6A)可以被插入导引导管100中。在示例中,操作步骤410可以与操作步骤406同时执行。球囊导管200可以被插入冠状窦176中,使得血流调节装置202以塌缩或非展开状态定位在冠状窦176内。

[0137] 在操作步骤412中,可以使用插入器械将解剖植入物,例如血流调节装置202(图6A)定位在目标区域中。在示例中,血流调节装置可以用于治疗心绞痛。导引导管100可以从球囊导管200缩回以暴露血流调节装置202。

[0138] 在操作步骤414中,血流调节装置202可以被扩张以符合期望的解剖学特征。在示例中,血流调节装置202可以扩张以符合冠状窦。在示例中,球囊210可以通过使用加压气体或空气来扩张。血流调节装置202的定位和尺寸可以使用通过导引导管100注入的造影剂来验证。

[0139] 在操作步骤416中,用于扩张血流调节装置202的扩张装置可以塌缩并被从血流调节装置202取出。球囊210可被缩小,例如通过中断加压气体或空气的施加。球囊导管200可被从血流调节装置202向近侧拉动到导引导管100中。

[0140] 在操作步骤418中,可以使用本文所述的任何特征结构来防止球囊210使导引导管100内陷。例如,扩大或加强的末端106可用于防止内陷。扩大的末端,例如喇叭形末端250(图7A)和漏斗形末端290(图10),可以具有扩大的直径,以允许球囊210进入导引导管100,而不推动导引导管100的最远端。扩大的末端,例如防脱出末端260/防内陷末端(图8A),可以提供对末端106的加固以抵抗内陷。扩大的末端,例如球囊270(图9A),可以例如通过充气而扩张,以克服内陷或抵抗内陷的趋势。

[0141] 在操作步骤420中,可以将插入装置从血流调节装置中取出。例如,在球囊210的最近侧部分位于导引导管100内之后,可以将球囊导管200从血流调节装置202中取出。取出插入装置可以包括将插入装置缩回到导引导管中,这可以使导引导管向前前进。

[0142] 在操作步骤422中,可以防止导引导管卡在血流调节装置内。特别地,可以防止导引导管100卡在血流调节装置202的缩窄部分208内。例如,本文所述的导引导管100的扩大的末端可防止导引导管100进入缩窄部分208内。扩大的末端,例如喇叭形末端250(图7A)和漏斗形末端290(图10),可以具有扩大的直径以防止末端106进入缩窄部分208内。扩大的末端,例如防脱出末端260(图8A),可以被成形为推靠缩窄部分208并防止进入其中。扩大的末端,例如球囊末端270(图9A)可以例如通过膨胀而扩张,以防止末端106进入缩窄部分208。

[0143] 在操作步骤424中,可以将插入装置从患者取出。例如,可以将球囊导管200从导引导管100中取出。

[0144] 在操作步骤426中,可从患者体内取出导引导管和导丝。导引导管100可与导丝213同时从颈静脉中取出或与导丝先后从颈静脉中取出。

[0145] 在操作步骤428中,可以关闭患者体内的通路点/穿刺点,将植入的医疗器械留在解剖结构内。

[0146] 示例

[0147] 示例1是一种用于从上腔静脉插管进入冠状窦的导引导管,所述导引导管包括:柔性细长轴,其包括:近侧部分;预成形的远侧部分,其包括:近侧直线区域;近侧弯曲区域,所述近侧弯曲区域从所述近侧直线区域沿第一弯曲路径延伸;远侧直线区域,其从所述近侧弯曲区域沿直线路径延伸;以及远侧弯曲区域,其从所述远侧直线区域沿第二弯曲路径延伸;以及从远侧弯曲区域延伸的远侧末端。

[0148] 在示例2中,示例1的主题可选地包括,其中所述柔性细长轴的该预成形的远侧部分的尺寸和形状选择成使得所述柔性细长轴的该预成形的远侧部分在利用所述远侧末端

定位冠状窦口时能够支承在所述上腔静脉的壁上。

[0149] 在示例3中,示例1-2中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述近侧弯曲区域具有可变的曲率半径。

[0150] 在示例4中,示例3的主题可选地包括,其中近侧弯曲区域包括:第一部段;和第二部段。

[0151] 在示例5中,示例3-4中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述近侧弯曲区域包括从所述近侧直线区域沿第一弯曲轨迹延伸的第一部段,所述第一弯曲轨迹的曲率半径为约794毫米±5毫米。

[0152] 在示例6中,示例4-5中的任一者或多者的主题可选地包括,其中近侧弯曲区域包括从第一部段沿第二弯曲轨迹延伸的第二部段,第二弯曲轨迹具有约219毫米±5毫米的曲率半径。

[0153] 在示例7中,示例1-6的任一者或多者的主题可选地包括,具有约32.5毫米±5毫米的长度的远侧直线区域。

[0154] 在示例8中,示例1-7中的任一者或多者的主题可选地包括,其中远侧弯曲区域具有可变的曲率半径。

[0155] 在示例9中,示例8的主题可选地包括,其中远侧弯曲区域包括:第一部段;第二部段;第三部段;第四部段;和第五部段。

[0156] 在示例10中,示例8-9中的任一者或多者的主题可选地包括,其中,远侧弯曲区域包括第一部段,该第一部段从远侧直线区域沿第一弯曲轨迹延伸,该第一弯曲轨迹具有约71毫米±5毫米的曲率半径。

[0157] 在示例11中,示例10的主题可选地包括,其中所述远侧弯曲区域包括第二部段,该第二部段从第一部段沿第二弯曲轨迹延伸,该第二弯曲轨迹具有约26毫米±5毫米的曲率半径。

[0158] 在示例12中,示例11的主题可选地包括,其中,所述远侧弯曲区域包括第三部段,该第三部段从第二部段沿着第三弯曲轨迹延伸,该第三弯曲轨迹具有约36毫米±5毫米的曲率半径。

[0159] 在示例13中,示例12的主题可选地包括,其中远侧弯曲区域包括第四部段,该第四部段从第三部段沿第四弯曲轨迹延伸,该第四弯曲轨迹具有约68毫米±5毫米的曲率半径。

[0160] 在示例14中,示例13的主题可选地包括,其中,远侧弯曲区域包括第五部段,该第五部段从第四部段沿第五弯曲轨迹延伸,该第五弯曲轨迹具有约126毫米±5毫米的曲率半径。

[0161] 在示例15中,示例1-14中的任一者或多者的主题任选地包括,其中预成形的远侧部分包括多个刚度区段,其中的每一者具有不同等级的柔韧性。

[0162] 在示例16中,示例15的主题可选地包括多个刚度区段,所述多个刚度区段包括具有第一末端的第一刚度区段,所述第一末端沿与所述近侧直线区域成第一角度的轨迹延伸,所述第一角度为约10度±0.5度。

[0163] 在示例17中,示例16的主题可选地包括第一刚度区段,所述第一刚度区段包括约485毫米的长度并且具有约72D±5D的硬度。

[0164] 在示例18中,示例16-17中的任一者或多者的主题任选地包括多个刚度区段,所述

多个刚度区段包括具有第二末端的第二刚度区段,所述第二末端沿与所述近侧直线区域成第二角度的轨迹延伸,所述第二角度为约28度±0.5度。

[0165] 在示例19中,示例18的主题可选地包括,所述第二刚度区段的长度为约50毫米,硬度为约63D±5D。

[0166] 在示例20中,示例18-19中的任一者或多者的主题任选地包括,所述多个刚度区段包括具有第三末端的第三刚度区段,该第三末端沿与所述近侧直线区域成第三角度的轨迹延伸,所述第三角度为约87度±0.5度。

[0167] 在示例21中,示例20的主题可选地包括,所述第三刚度区段的长度为约35毫米,硬度为约55D±5D。

[0168] 在示例22中,示例20-21中的任一者或多者的主题可选地包括,所述多个刚度区段包括具有第四末端的第四刚度区段,该第四末端沿与近侧直线区域成第四角度的轨迹延伸,所述第四角度为约62度±0.5度。

[0169] 在示例23中,示例22的主题可选地包括第四刚度区段,所述第四刚度区段的长度为约38毫米,硬度为约35D±5D。

[0170] 在示例24中,示例15-23中的任一者或多者的主题可选地包括,所述远侧末端的长度为约2毫米,硬度为约25D±5D。

[0171] 在示例25中,示例1-24中的任一者或多者的主题可选地包括连接到所述近侧部分的近端的适配器,所述适配器包括指示所述预成形的远侧部分的曲率平面的标记。

[0172] 在示例26中,示例25的主题可选地包括,其中所述标记包括示出所述预成形的远侧部分的预弯曲方向的突起部,所述突起部包括在预成形的远侧部分弯曲的方向上弯曲的细长主体。

[0173] 示例27是一种用于将可扩张式血流调节装置递送至心脏通道的导引导管,所述导引导管包括:柔性细长轴,所述柔性细长轴包括:近侧部分,其包括用于接收插入器械的适配器;以及包括远侧末端的远侧部分,其中远侧末端包括扩大的末端,以防止柔性细长轴穿过可扩张式血流调节装置。

[0174] 在示例28中,示例27的主题可选地包括,柔性细长轴的直径为约3.0毫米。

[0175] 在示例29中,示例27-28中任一者或多者的主题任选地包括,其中扩大的末端包括喇叭形末端。

[0176] 在示例30中,示例28-29中的任一者或多者的主题可选地包括,所述喇叭形末端延伸约2毫米的长度,并具有约3.3毫米的最大直径。

[0177] 在示例31中,示例27-30中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括漏斗形末端。

[0178] 在示例32中,示例31的主题可选地包括漏斗形末端,所述漏斗形末端延伸约10毫米至约20毫米的长度,并且具有约3.3毫米的最大直径。

[0179] 在示例33中,示例28-32中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括防脱出末端。

[0180] 在示例34中,示例33的主题可选地包括,其中所述防脱出末端包括所述柔性细长轴的径向向外折叠到所述柔性细长轴上方的一个长度段。

[0181] 在示例35中,示例34的主题可选地包括,其中所述柔性细长轴的径向向外折叠的

所述长度段与所述柔性细长轴的中心轴线形成倾斜角。

[0182] 在示例36中,示例34-35中的任一者或多者的主题可选地包括,其中防脱出末端可以被拉直以与柔性细长轴成直线/对齐,并且可以被压缩以接触柔性细长轴。

[0183] 在示例37中,示例27-36中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括球囊末端。

[0184] 在示例38中,示例37的主题可选地包括,其中所述球囊末端包括所述柔性细长轴的能够膨胀的长度段。

[0185] 在示例39中,示例38的主题可选地包括,其中柔性细长轴包括流体通道,流体通道在内部延伸穿过柔性细长轴的至少一部分以连接到球囊末端内的空间。

[0186] 在示例40中,示例28-39中任一者或多者的主题任选地包括保护鞘,所述保护鞘可沿着所述柔性细长轴滑动以塌缩所述扩大的末端。

[0187] 示例41是一种从已部署的医疗器械取回球囊导管的方法,所述方法包括:使递送装置从导引导管延伸出;利用递送装置定位血流调节装置;利用连接到递送装置的球囊扩张血流调节装置;使球囊缩小;将递送装置向近侧拉入所述导引导管中,以使球囊移动远离血流调节装置;以及利用导引导管的扩大的远侧末端来防止导引导管卡在血流调节装置内。

[0188] 在示例42中,示例41的主题可选地包括,利用导引导管的扩大的远侧末端来防止导引导管卡在血流调节装置内包括:使限定所述扩大的远侧末端的喇叭形末端接合所述血流调节装置的缩窄部分。

[0189] 在示例43中,示例42的主题任选地包括在所述导引导管插入期间利用保护鞘使所述喇叭形末端塌缩。

[0190] 在示例44中,示例41-43中的任一者或多者的主题可选地包括,其中利用导引导管的扩大的远侧末端来防止导引导管卡在血流调节装置内包括:将限定所述扩大的远侧末端的漏斗形末端接合所述血流调节装置的缩窄部分。

[0191] 在示例45中,示例44的主题可选地包括,其中漏斗形末端的长度大于导引导管的直径。

[0192] 在示例46中,示例41-45的任一者或多者的主题可选地包括,其中利用导引导管的扩大的远侧末端来防止导引导管卡在血流调节装置内包括:使限定所述扩大的远侧末端的防脱出末端接合所述血流调节装置的缩窄部分。

[0193] 在示例47中,示例46的主题可选地包括,通过如下方式来形成所述防脱出末端:使所述导引导管与周围表面摩擦接合以引起所述防脱出末端的形成。

[0194] 在示例48中,示例41-47中的任一者或多者的主题可选地包括,其中利用导引导管的扩大的远侧末端来防止导引导管卡在血流调节装置内包括:使限定所述扩大的远侧末端的球囊末端接合所述血流调节装置的缩窄部分。

[0195] 在示例49中,示例48的主题可选地包括在使球囊末端与血流调节装置的缩窄部分接合之前暂时膨胀球囊末端。

[0196] 在示例50中,示例41-49中的任一者或多者的主题可选地包括利用扩大的远侧末端来防止球囊使导引导管塌缩。

[0197] 在示例51中,示例50的主题可选地包括,其中利用扩大的远侧末端来防止球囊使

导引导管塌缩包括:利用限定所述扩大的远侧末端的喇叭形末端将所述球囊引导到所述导引导管中。

[0198] 在示例52中,示例50-51中的任一者或多者的主题可选地包括,利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:利用限定所述扩大的远侧末端的漏斗形末端将所述球囊引导到所述导引导管中。

[0199] 在示例53中,示例50-52中的任一者或多者的主题可选地包括,其中利用所述扩大的远侧末端防止所述球囊使所述导引导管塌缩包括:利用限定所述扩大的远侧末端的防脱出末端来加强所述导引导管。

[0200] 在示例54中,示例50-53中的任一者或多者的主题可选地包括,其中利用扩大的远侧末端来防止球囊使导引导管塌缩包括:利用限定所述扩大的远侧末端的球囊末端来加强所述导引导管。

[0201] 示例55是一种将预弯曲的导引导管插入解剖通道中的方法,所述方法包括:将所述预弯曲的导引导管插入到所述解剖通道中;以及将所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分定向成与解剖通道的形状匹配。

[0202] 在示例56中,示例55的主题可选地包括,其中将预弯曲的导引导管的预弯曲部分定向为与解剖通道的形状匹配包括将预弯曲的导引导管上的标记对准成面向所述预弯曲的导引导管的预弯曲部分期望延伸的方向。

[0203] 在示例57中,示例56的主题可选地包括,其中将预弯曲的导引导管上的标记对准成面向预弯曲的导引导管的预弯曲部分期望延伸的方向包括:将标记定向到预弯曲的导引导管的预弯曲部分被预先设置成延伸到其中的平面中。

[0204] 在示例58中,示例55-57中的任一者或多者的主题可选地包括,其中将预弯曲的导引导管插入到解剖通道中包括:将所述预弯曲部分的近侧直线区域定位在心脏的上腔静脉中;将所述预弯曲部分的近侧弯曲区域定位成靠近心脏的上腔静脉的出口;将所述预弯曲部分的远侧直线区域定位在所述心脏的右心房中;以及将所述预弯曲部分的远侧弯曲区域定位在心脏的冠状窦中。

[0205] 在示例59中,示例58的主题可选地包括,其中近侧弯曲区域包括具有不同曲率的两个部段。

[0206] 在示例60中,示例58-59中的任一者或多者的主题可选地包括,其中远侧弯曲区域包括具有不同曲率的五个部段。

[0207] 示例61是一种用于将血流调节装置植入心脏的脉管系统中的系统,所述系统包括:血流调节装置,所述血流调节装置包括:管状主体,包括:位于所述管状主体的第一端处的第一开口;位于所述管状主体的第二端处的第二开口;和颈部,其定位在第一开口和第二开口之间;以及导引导管,所述导引导管包括:柔性细长轴,该柔性细长轴包括:近侧部分,其包括用于接收插入器械的适配器;以及包括远侧末端的远侧部分,其中,所述远侧末端包括扩大的末端,以防止柔性细长轴穿过血流调节装置。

[0208] 在示例62中,示例61的主题可选地包括,其中管状主体配置成能从第一构型扩张到第二构型,其中在第一构型中,第一开口、第二开口和颈部具有第一直径,在第二构型中,第一开口、第二开口和颈部的直径大于第一直径。

[0209] 在示例63中,示例62的主题可选地包括,其中,在第二构型中,柔性细长轴的远侧

部分的尺寸小于颈部的尺寸,并且在第二构型中,远侧部分的扩大的末端的尺寸大于颈部的尺寸。

[0210] 在示例64中,示例62-63中任一者或多者的主题可选地包括,其中,所述管状主体从所述颈部到所述第一开口和所述第二开口直径逐渐增大,并且所述扩大的末端成形为符合所述管状主体的介于所述第一开口和所述第二开口中的一者与所述颈部之间的形状。

[0211] 在示例65中,示例62-64中的任一者或多者的主题可选地包括,其中在所述第二构型中,所述管状主体包括:第一开口;从所述第一开口延伸的第一喇叭形区段;颈部;从颈部延伸的第二喇叭形区段;和第二开口。

[0212] 在示例66中,示例65的主题可选地包括,其中管状主体在第二构型中还包括:第一锥形区段,其定位在所述第一开口和所述第一喇叭形区段之间;以及第二锥形区段,其定位在第二开口和第二喇叭形区段之间。

[0213] 在示例67中,示例65-66中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述颈部在所述第二构型中包括所述管状主体的弯曲部分。

[0214] 在示例68中,示例65-67中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端被成形为符合所述第一喇叭形部分或所述第二喇叭形部分。

[0215] 在示例69中,示例61-68中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括喇叭形末端。

[0216] 在示例70中,示例61-69中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括漏斗形末端。

[0217] 在示例71中,示例61-70中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括防脱出末端。

[0218] 在示例72中,示例61-71中的任一者或多者的主题可选地包括,其中所述扩大的末端包括球囊末端。

[0219] 在示例73中,示例61-72中的任一者或多者的主题任选地包括保护鞘,所述保护鞘可沿着所述柔性细长轴滑动以所述扩大的末端塌缩。

[0220] 在示例74中,示例61-73中的任一者或多者的主题可选地包括球囊导管,该球囊导管包括细长轴和可膨胀球囊,所述可膨胀球囊构造成在塌缩状态下能插入到血流调节装置的管状主体中,所述可膨胀球囊包括第一端和第二端,该第一端构造成能扩张管状主体的第一开口,该第二端构造成能扩张管状主体的第二开口,其中所述可膨胀球囊的第一端和第二端中的至少一者被构造成能接合导引导管的扩大的末端,以将处于缩小状态的可膨胀球囊推回到导引导管中。

[0221] 在示例75中,示例61-74中任一者或多者的主题任选地包括,所述导引导管的扩大的末端被构造成能在非轴向方向上接合所述可膨胀球囊。

[0222] 在示例76中,示例61-75中的任一者或多者的主题可选地包括,所述导引导管的扩大的末端包括锥形壁,该锥形壁相对于导引导管的柔性细长轴以一角度设置,以与处于膨胀状态的可膨胀球囊的第一端或第二端相切。

[0223] 在示例77中,示例61-75中的任一者或多者的主题可选地包括,所述导引导管的所述扩大的末端包括经倒圆的前缘,所述经倒圆的前缘构造成在弓形/弧形接触区域上接合可膨胀球囊的第一端或第二端。

[0224] 在示例78中,示例61-77中的任一者或多者的主题可选地包括所述导引导管的所述扩大的末端构造成加强所述导引导管,以抵抗由处于缩小状态下的所述可膨胀球囊在被拉入所述导引导管时产生的内向力,所述内向力倾向于使所述导引导管发生内陷。

[0225] 这些非限制性示例中的每一个可以独立存在,或者可以与一个或多个其他示例以各种排列或组合进行组合。

[0226] 多种注释

[0227] 以上详细描述包括对附图的参考,附图形成具体实施方式的一部分。附图通过图示的方式示出了可以实施本发明的具体实施例。这些实施例在此也被称为“示例”。这样的示例可以包括除了所示出或描述的那些之外的元素。然而,本发明人还考虑了其中仅提供了所示出或描述的那些元件的示例。此外,本发明人还考虑了使用关于特定示例(或其一个或多个方面)或关于本文所示或所述的其他示例(或其一个或多个方面)所示或所述的那些元件(或其一个或多个方面)的任何组合或排列的示例。

[0228] 在本文献与通过引用结合入本文的任何文献之间存在不一致的情况下,应以本文献的表述为准。

[0229] 在本文中,如在专利文献中常见的,术语“一”或“一个”被用于包括一个或多于一个,而与“至少一个”或“一个或多个”的任何其他示例或使用无关。在本文中,“或”应理解为非排他性连接词,亦即“A或B”应包括以下情形:“A而非B”、“B而非A”,以及“A与B兼而有之”,除非另有明确说明。在本文中,术语“including(包括)”和“in which(其中)”分别用作与“comprising(包含)”和“wherein(其中)”相应的通俗英语表达。此外,在以下权利要求中,术语“including(包括)”和“comprising(包含)”是开放式的,也就是说,一个系统、装置、物品、组合物、配方或方法,即使除了权利要求中该术语之后所列举的要素之外还包含其他要素,仍被视为属于该权利要求的范围之内。而且,在以下权利要求中,“第一”、“第二”、“第三”等术语仅用作标识,并非旨在对其限定的对象施加数量上的要求。

[0230] 上述说明旨在起到说明作用,而非限制性定义。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可以彼此结合使用。其他实施例亦可采用,例如本领域普通技术人员在阅读上述说明后可想到的方式。提供摘要旨在使读者能够迅速了解本技术披露的性质。提交本摘要的前提是,其不得用于解释或限定权利要求的范围或含义。此外,在上述具体实施方式中,为了简化披露内容,多个特征可能被组合在一起描述应当理解,它不是用于解释或限制权利要求的范围或含义。这不应被解释为未在权利要求中列明的公开特征对于任何权利要求是必不可少的。实际上,发明的创造性可能仅体现在某些特定的实施例特征中。因此,以下权利要求已作为示例或实施例并入具体实施方式中,每项权利要求作为独立的实施例存在,并且可以预见,这些实施例可以以各种组合或排列的方式互相结合。发明的保护范围应根据附后的权利要求以及这些权利要求所应享有的等同范围来确定。

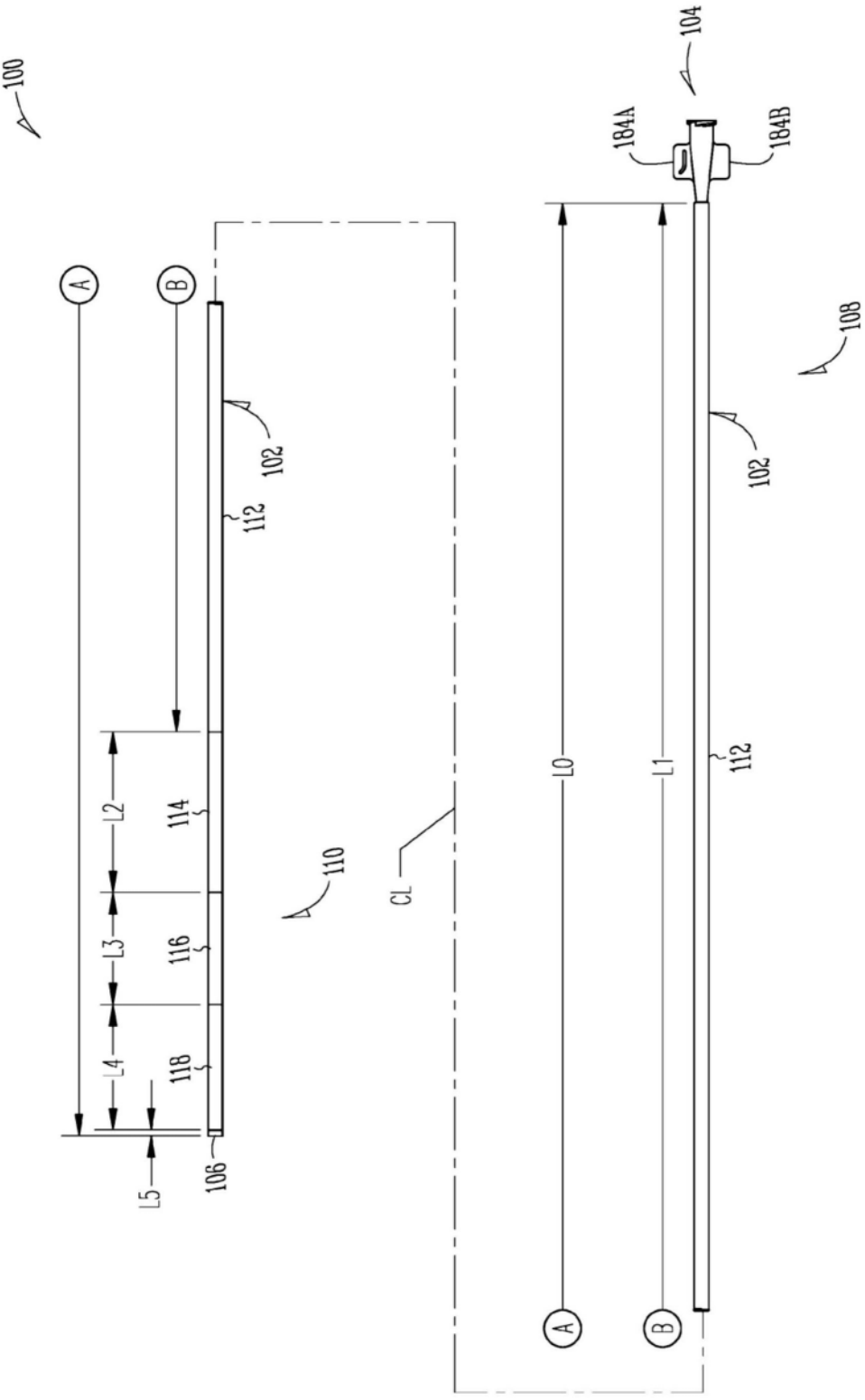

100
104
184A
184B
108
102
112
A
B
L0
L1
L2
L3
L4
L5
114
116
118
106
110
CL

图1A

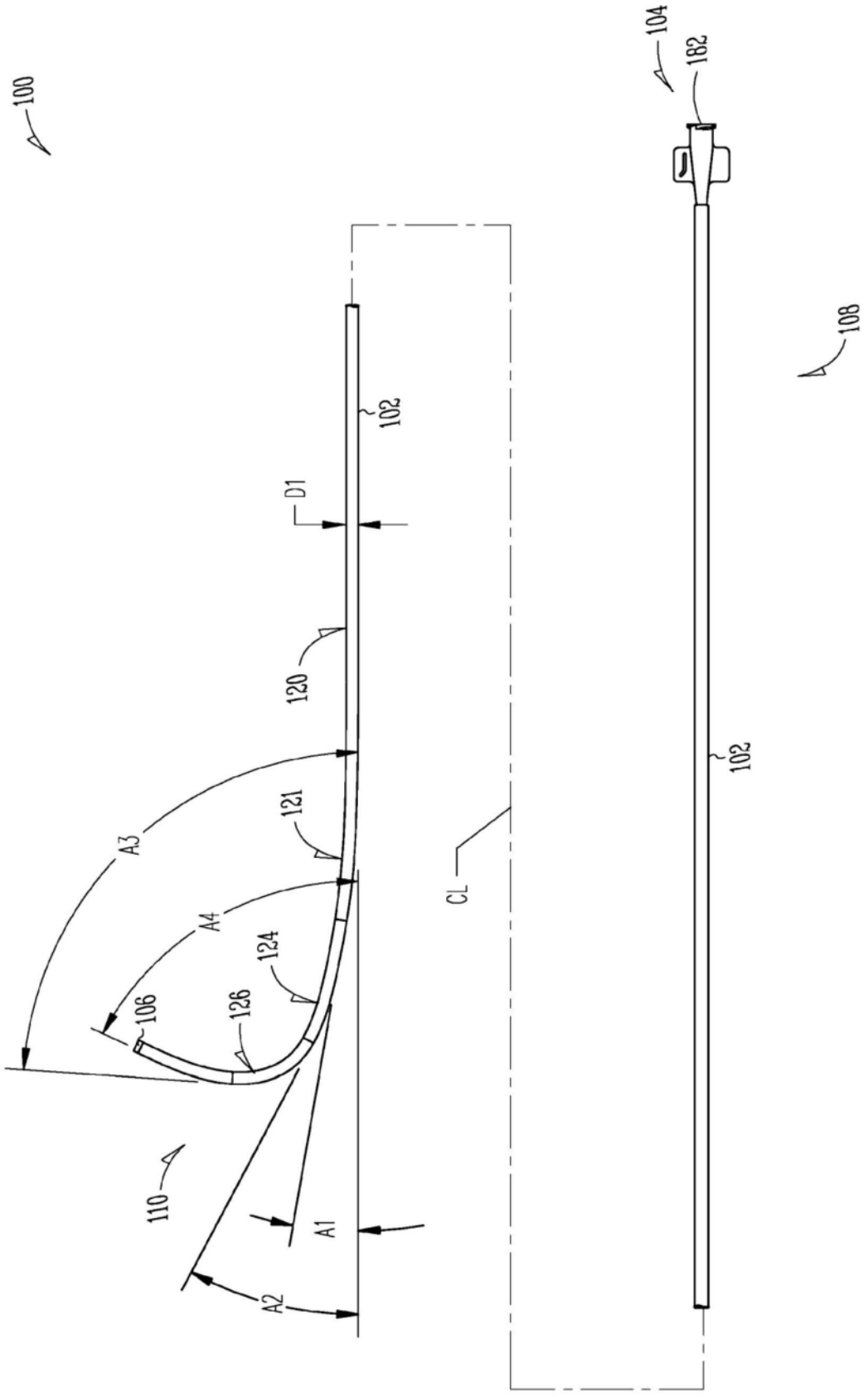


图1B

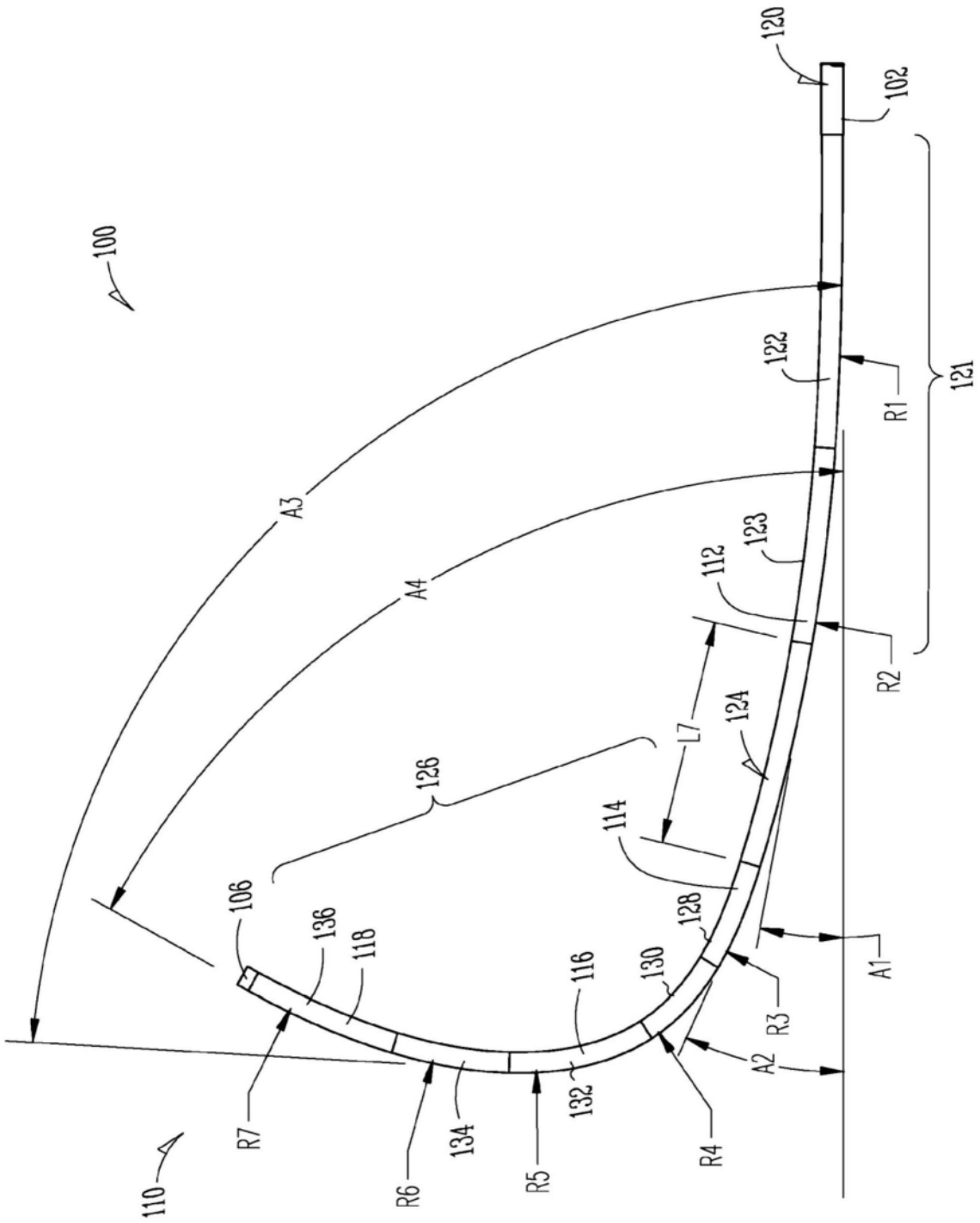

100
120
102
121
122
R1
A3
A4
123
112
R2
L7
124
126
114
106
136
118
128
A1
116
130
R3
A2
R7
R6
134
R5
132
R4
110

图2

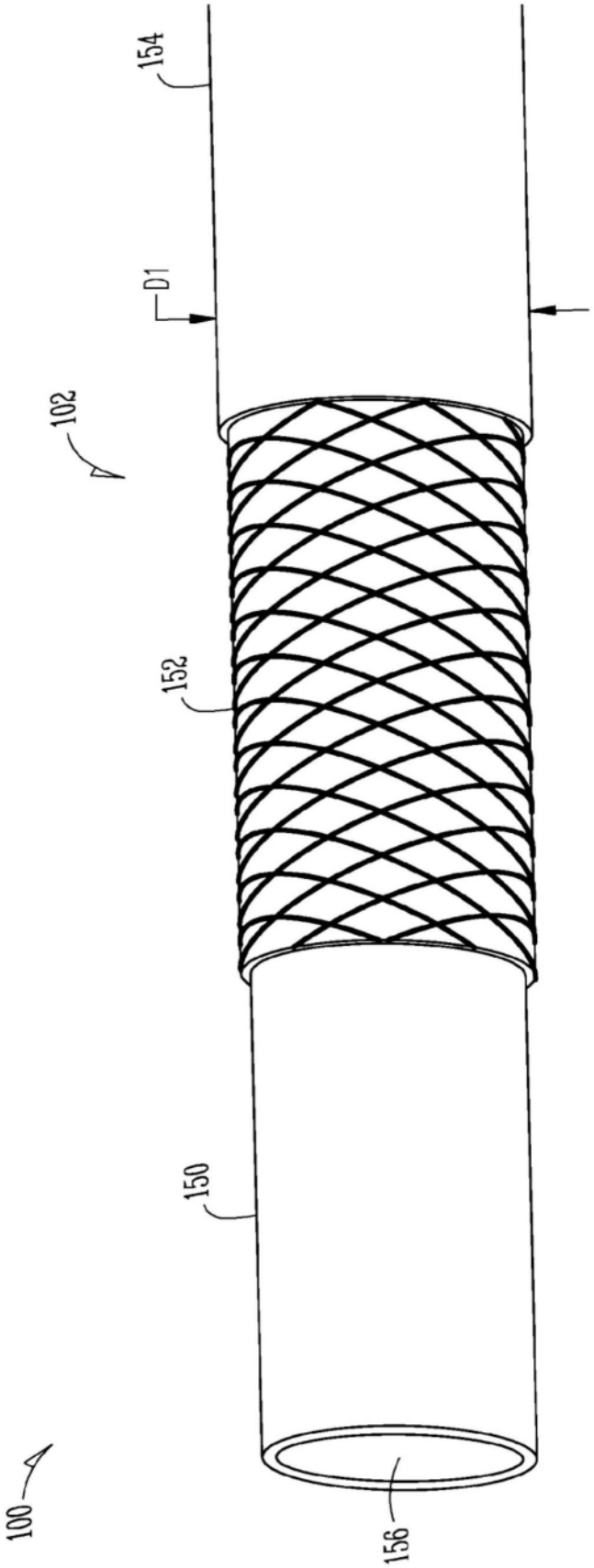


图3

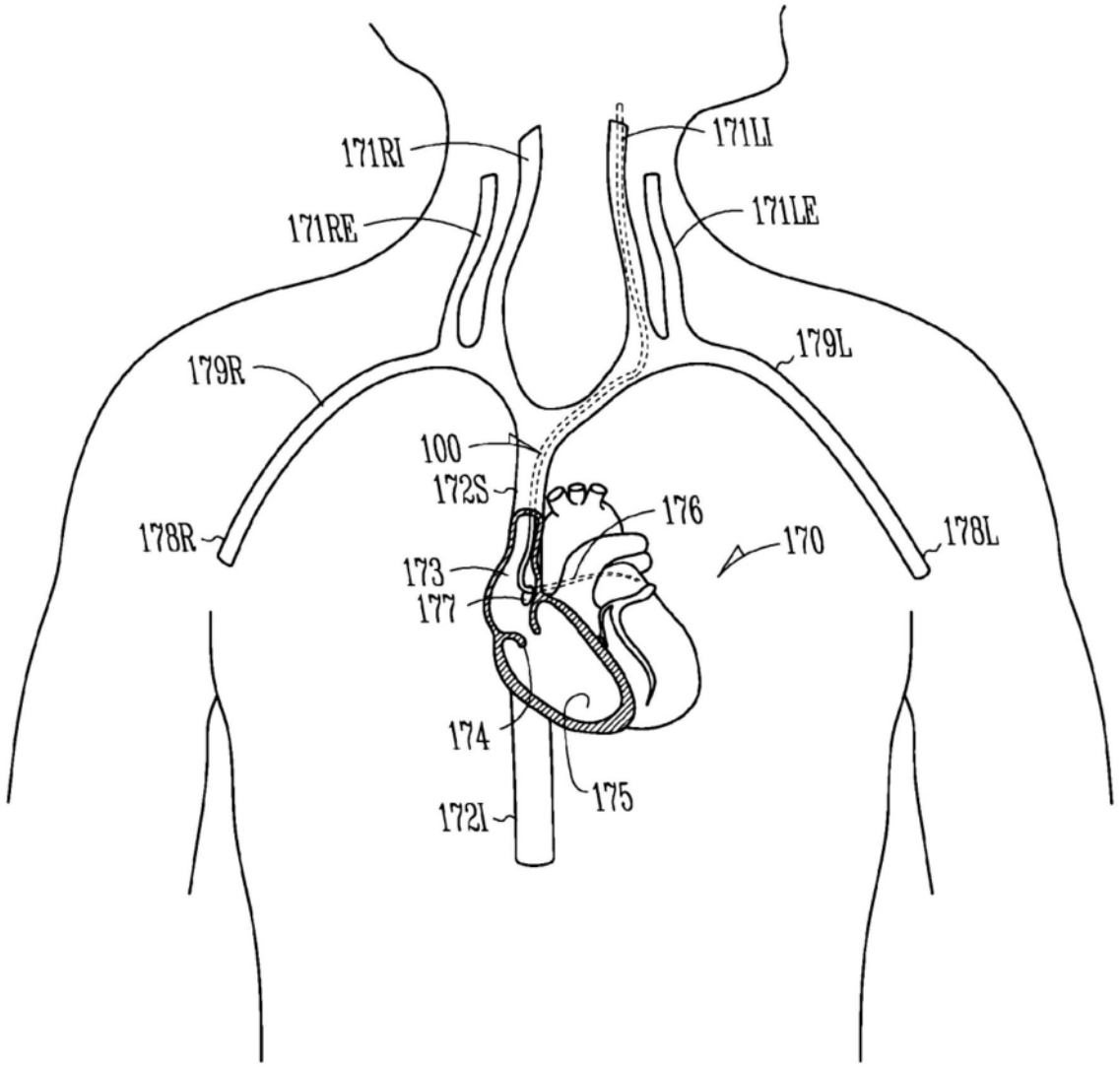

171RI
171LI
171RE
171LE
179R
179L
100
172S
176
178R
170
178L
173
177
174
175
172I

图4A

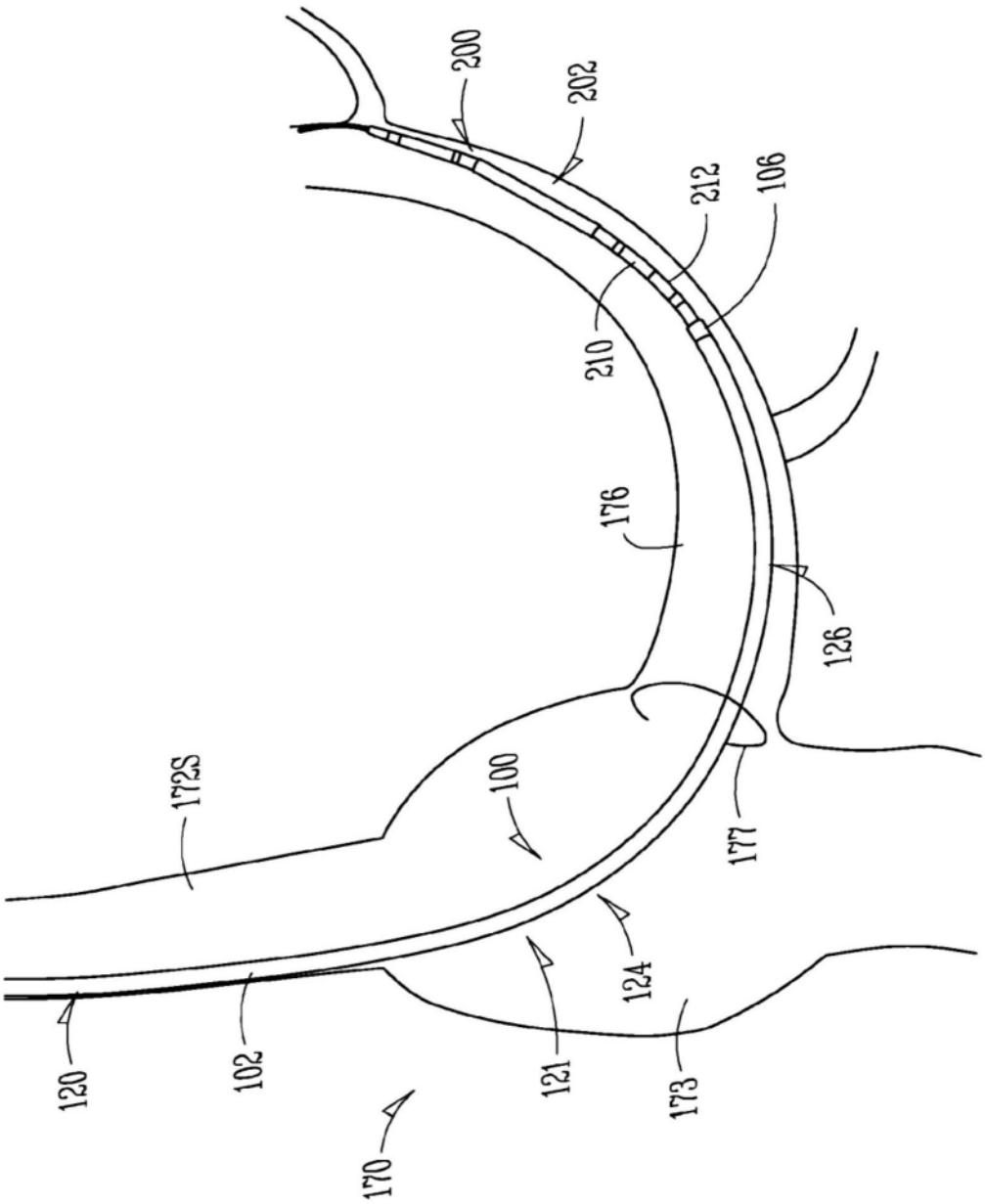


图4B

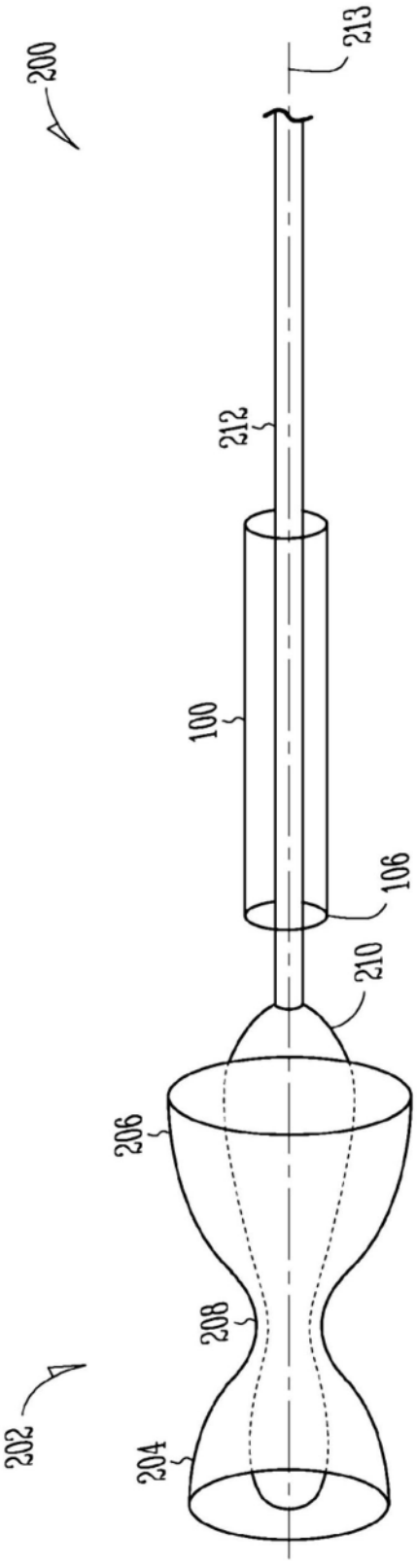


图5A

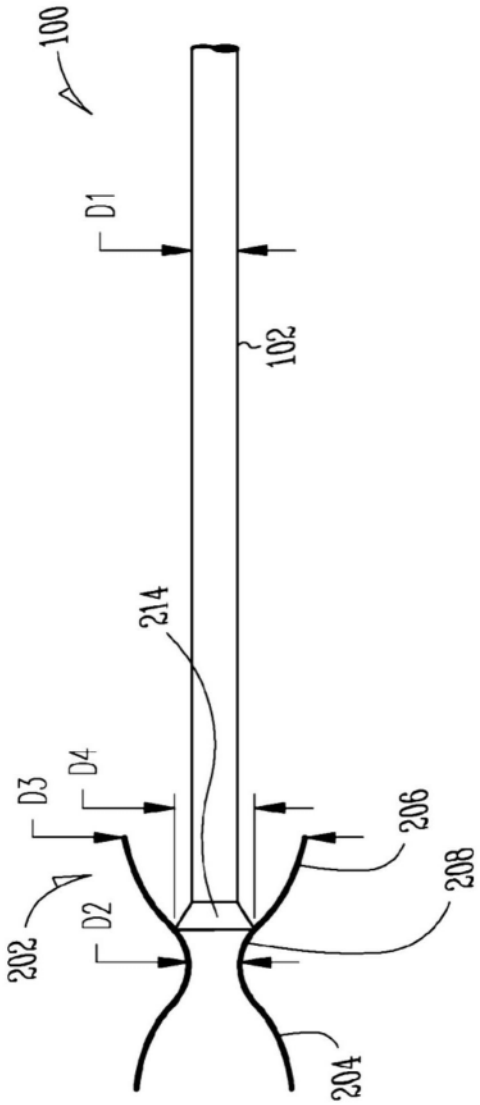


图5B

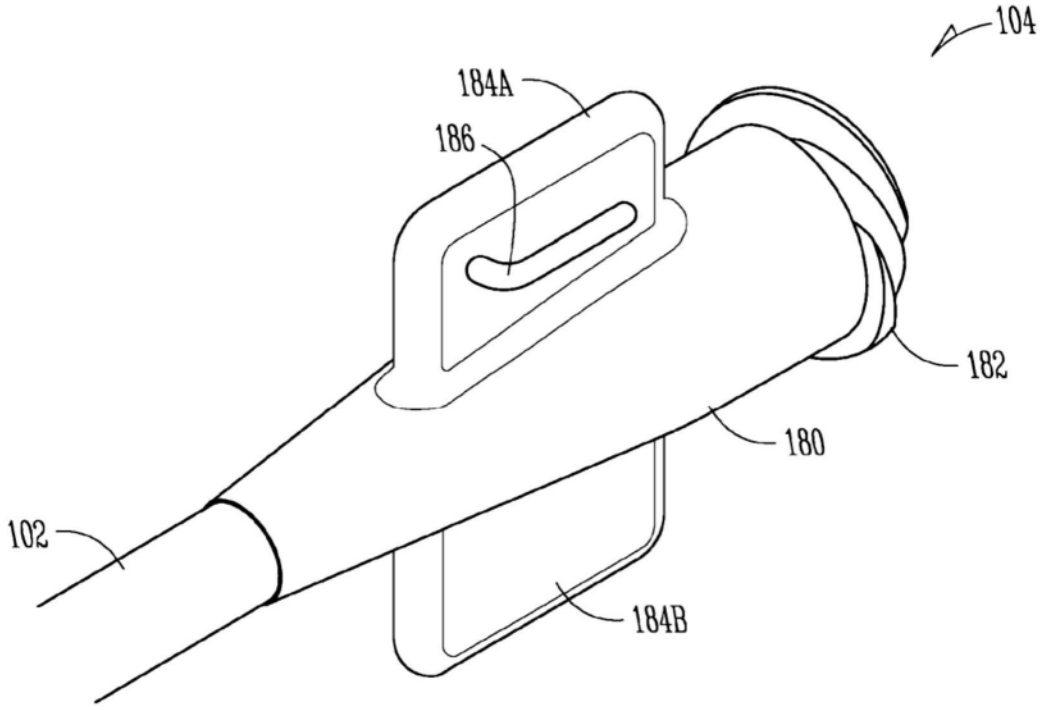


图6A

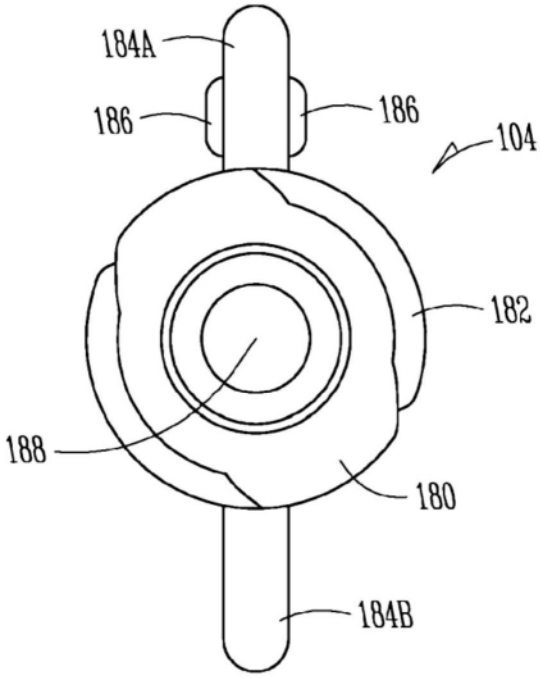


图6C

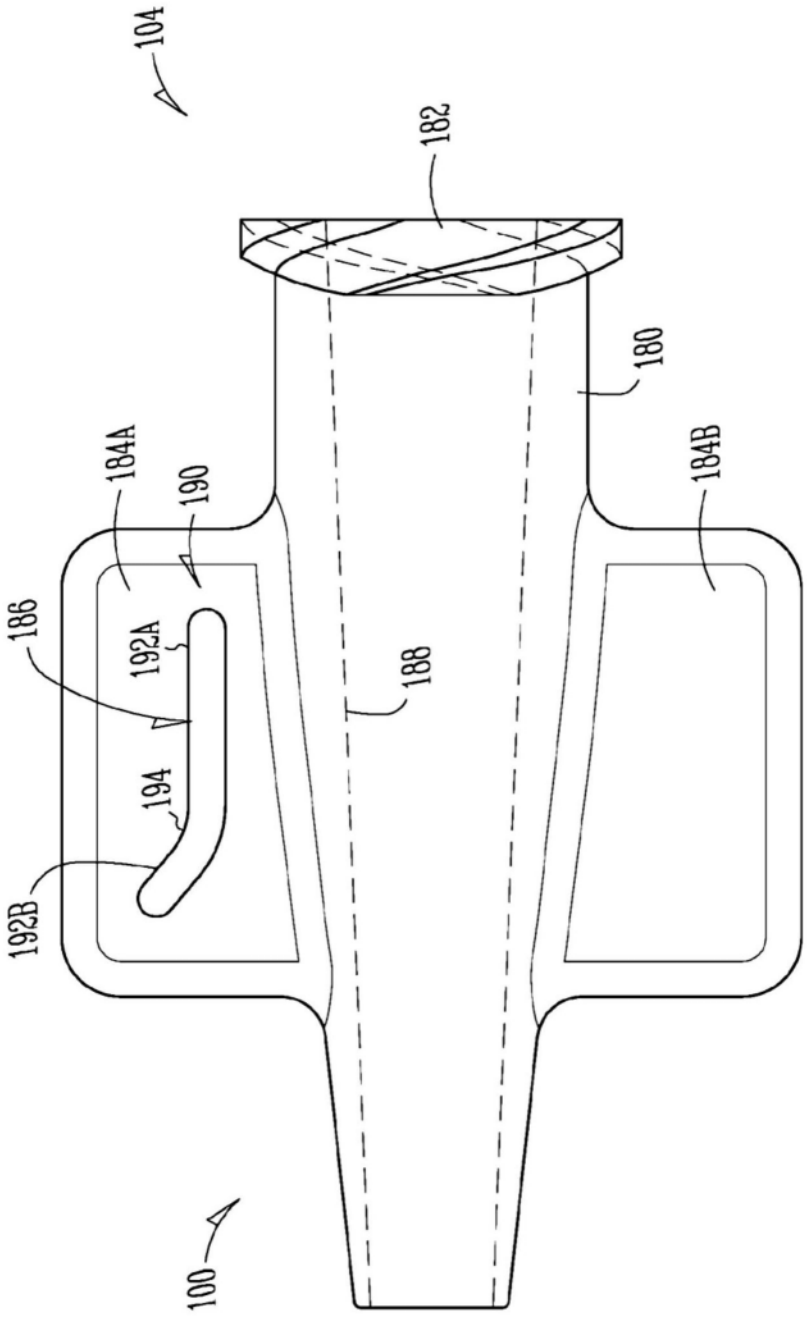


图6B

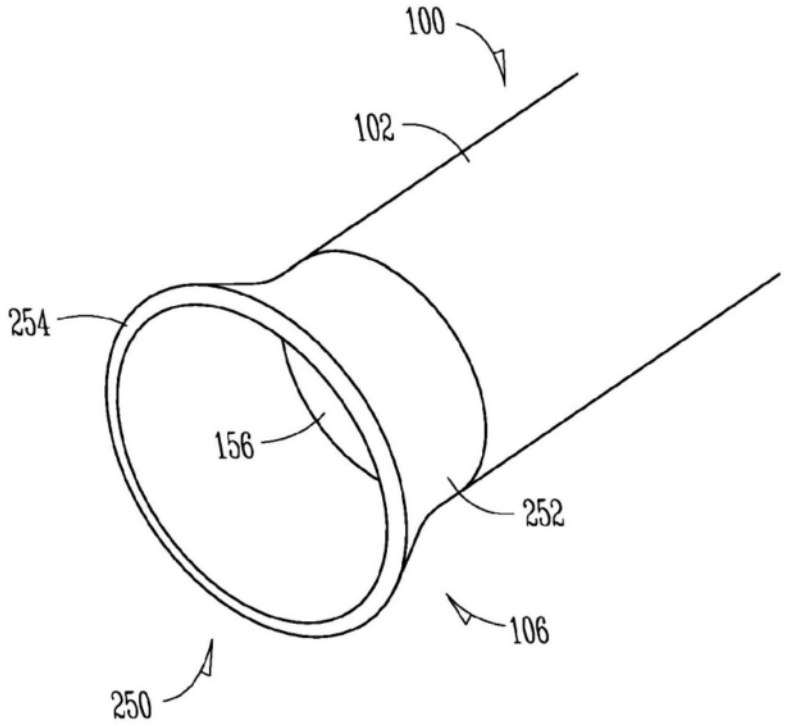


图7A

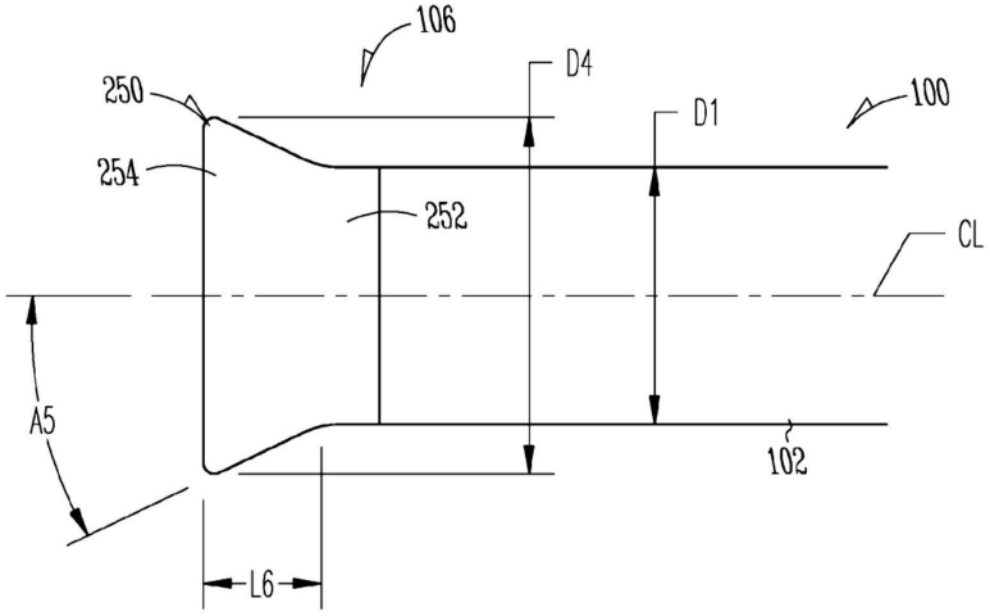


图7B

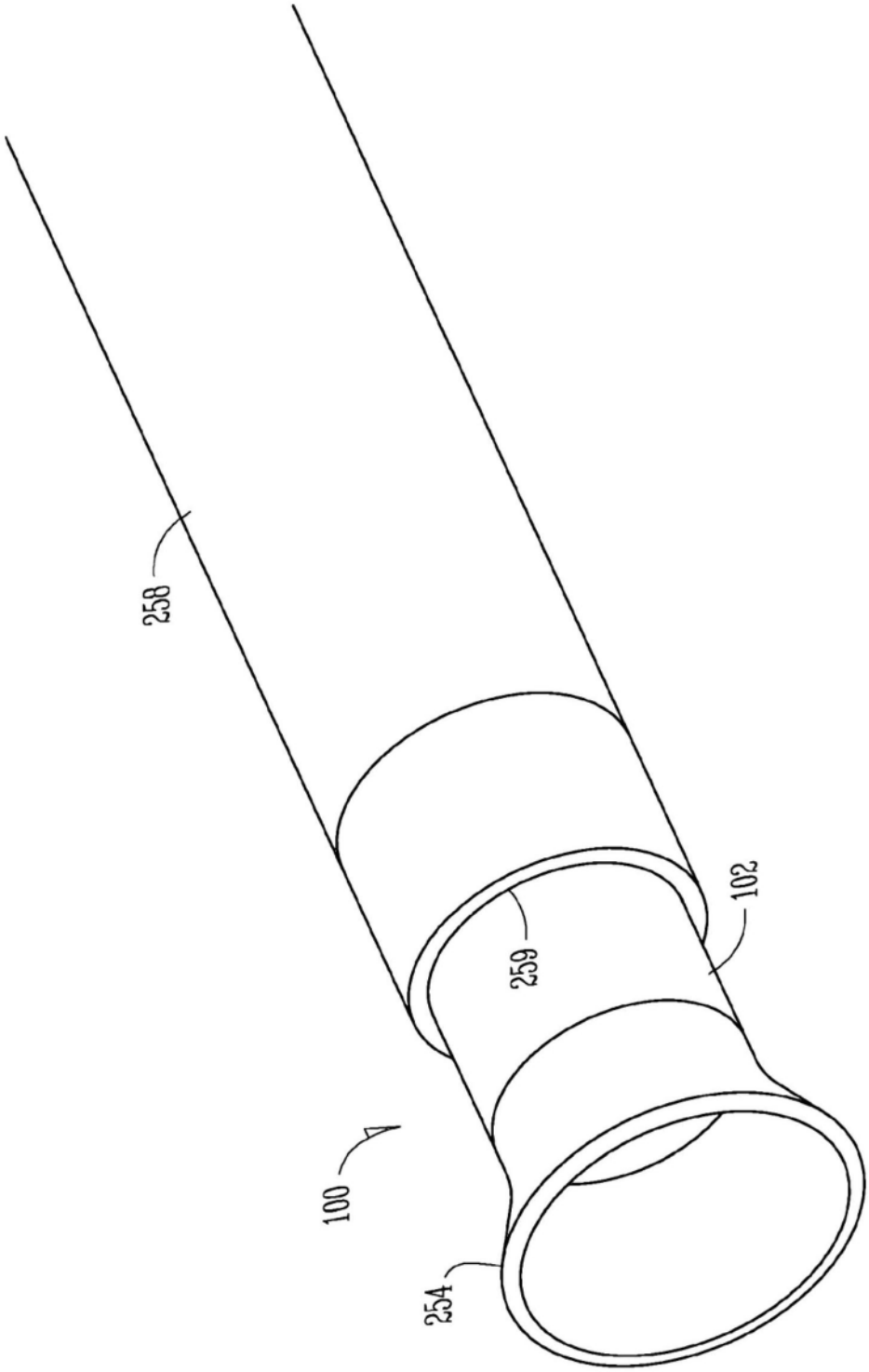


图7C

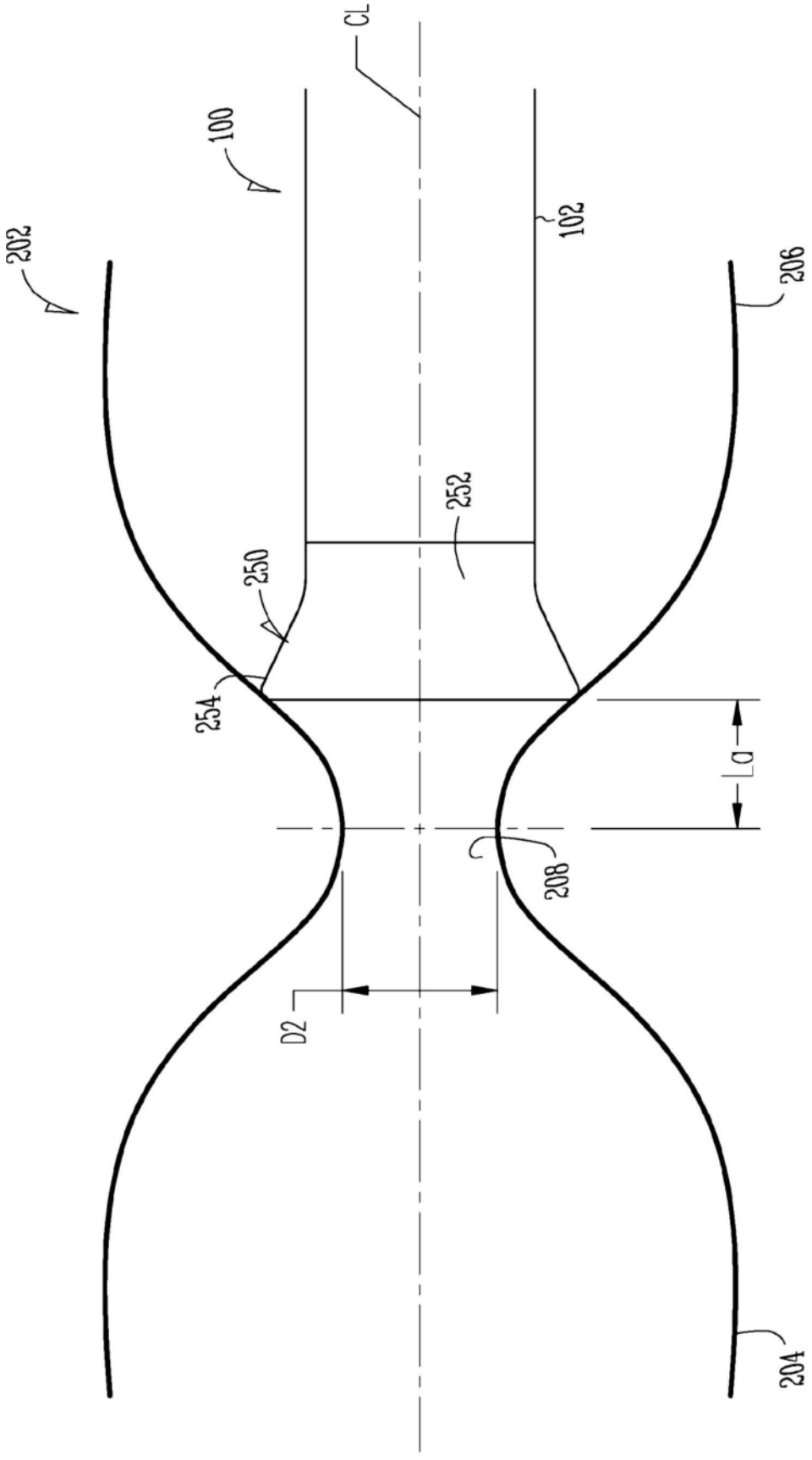


图7D

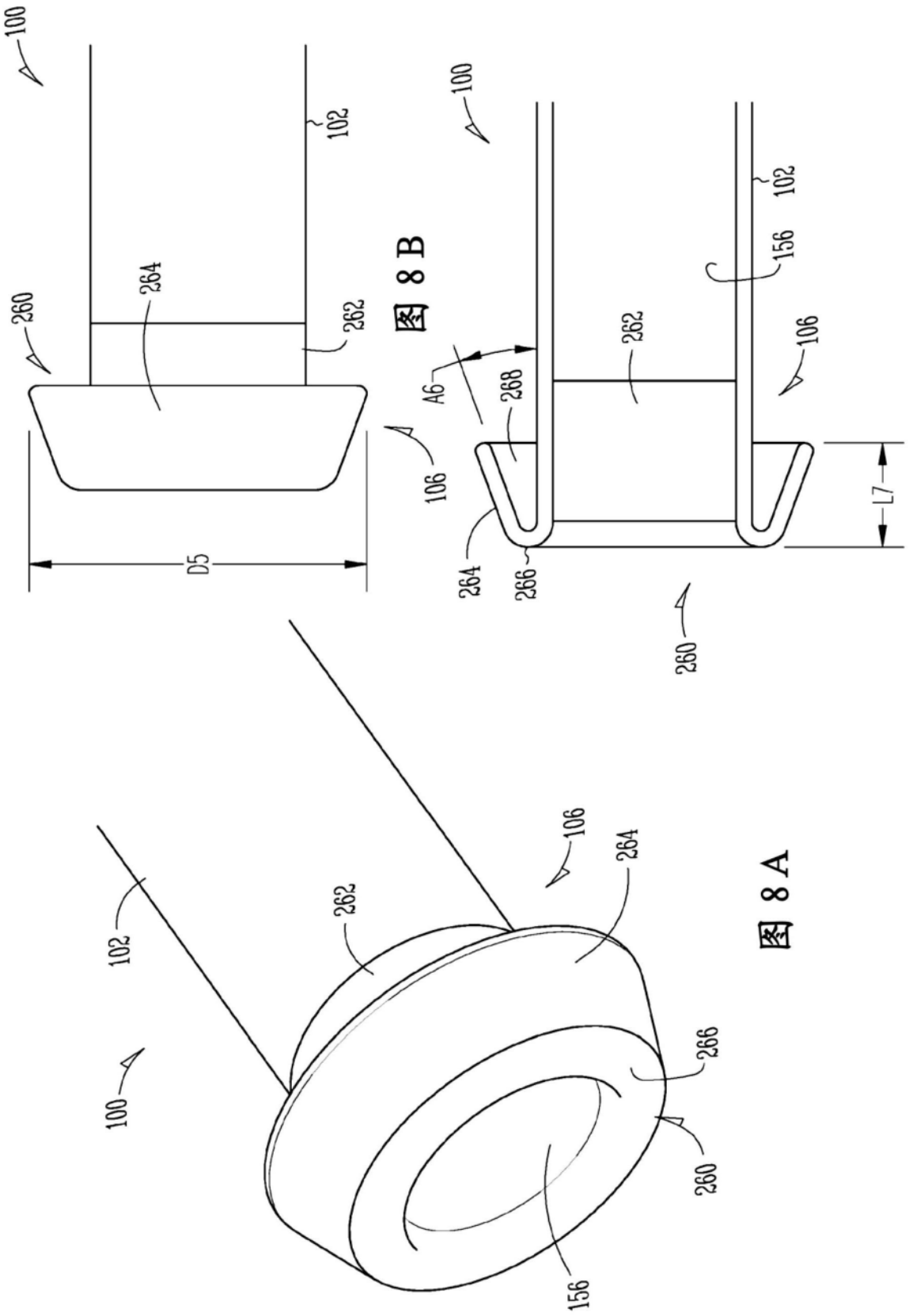


图 8 A

图 8 B

图 8 C

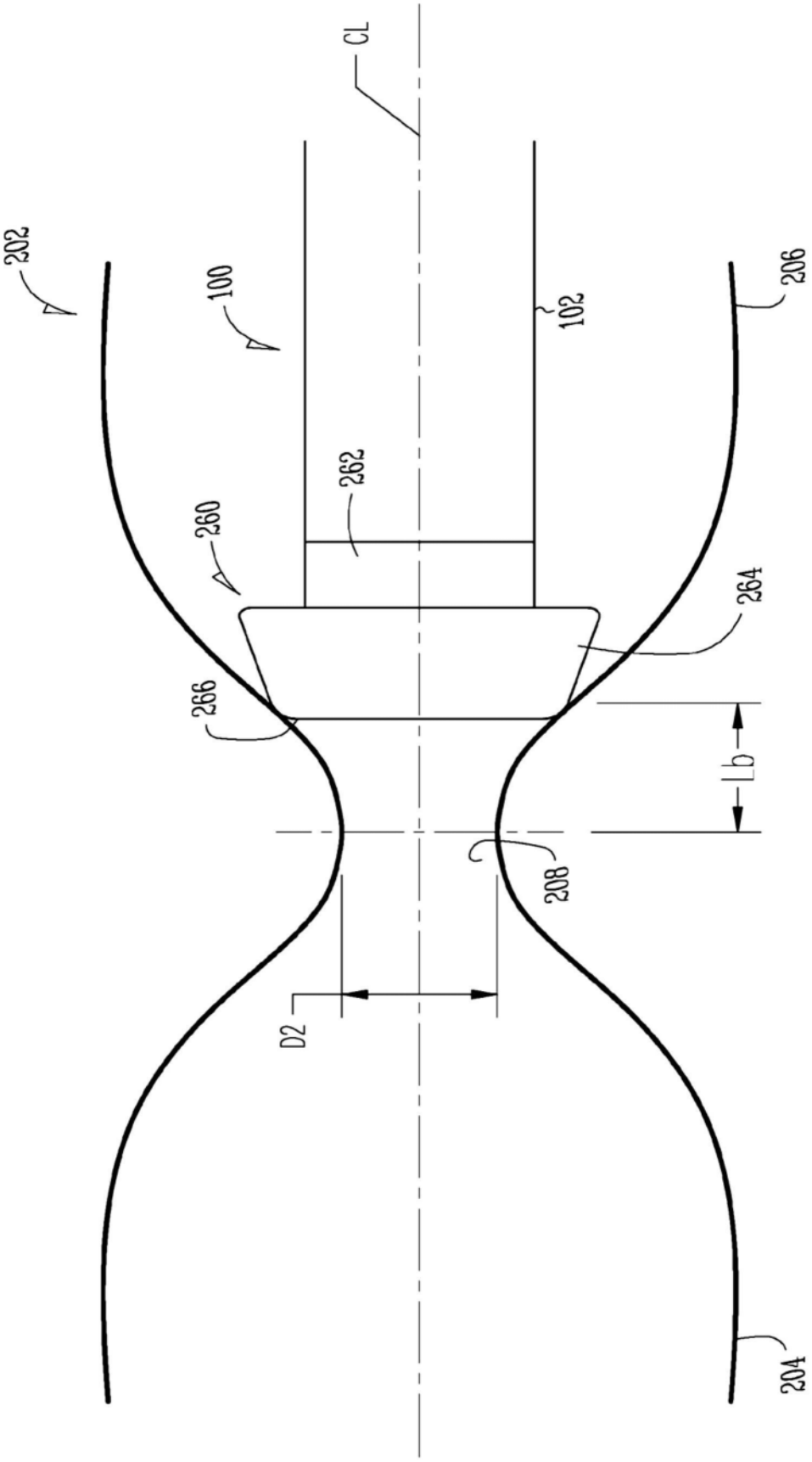


图8D

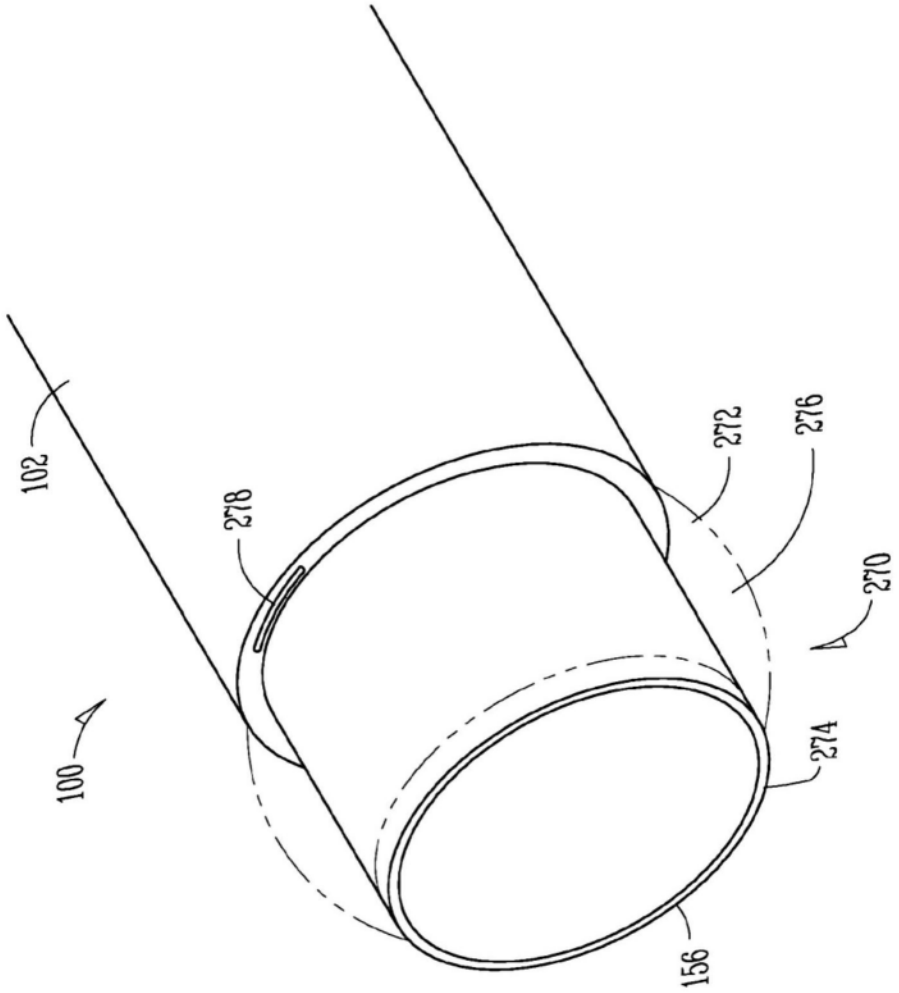


图9A

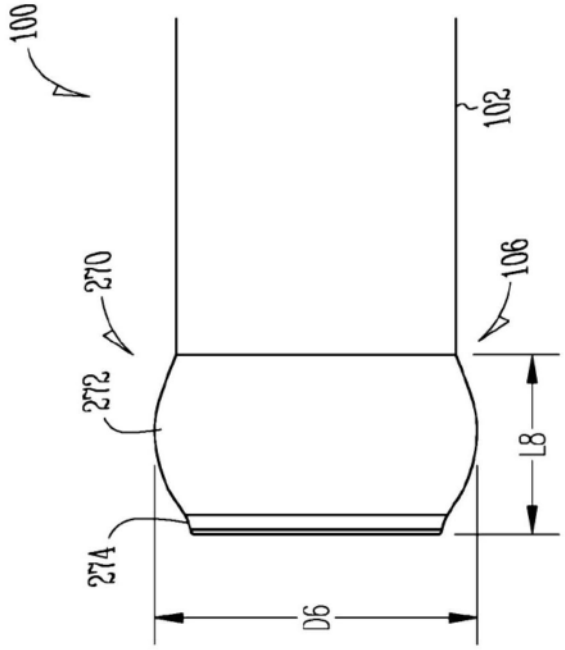


图9B

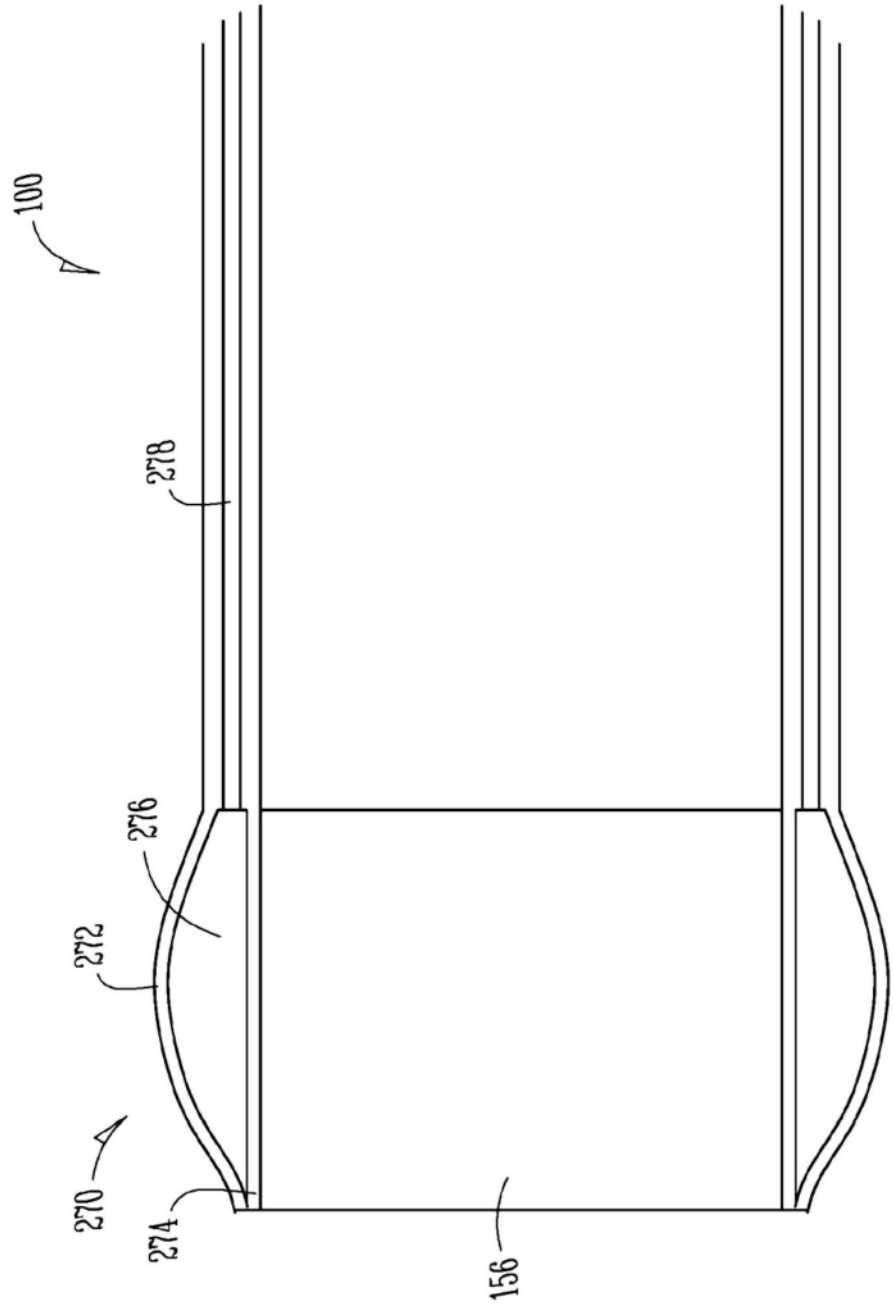


图9C

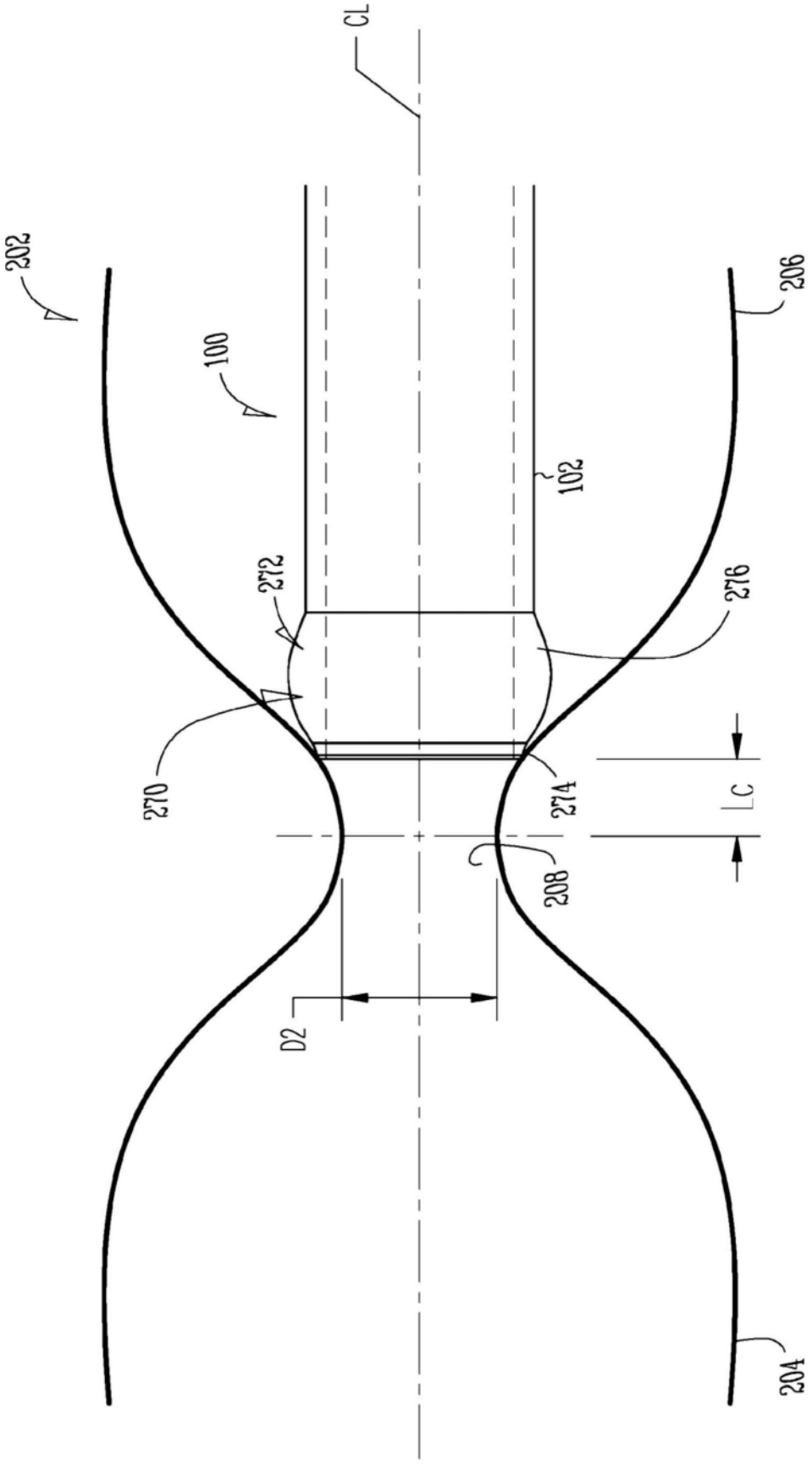


图9D

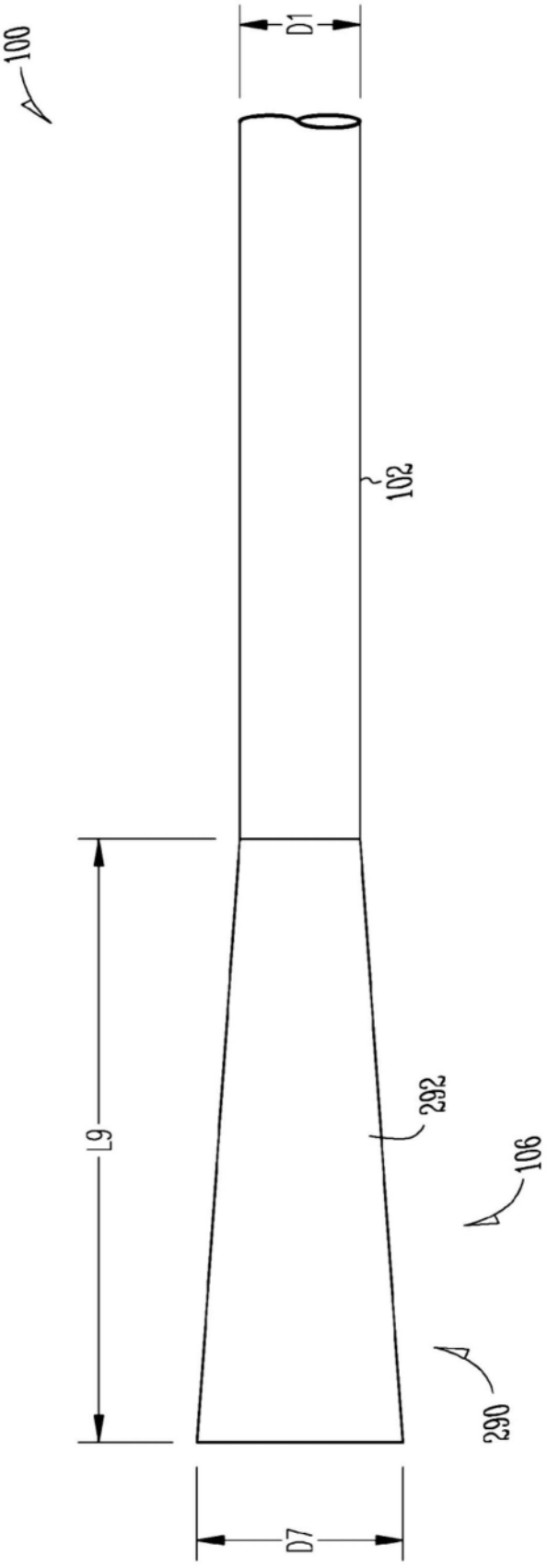


图10

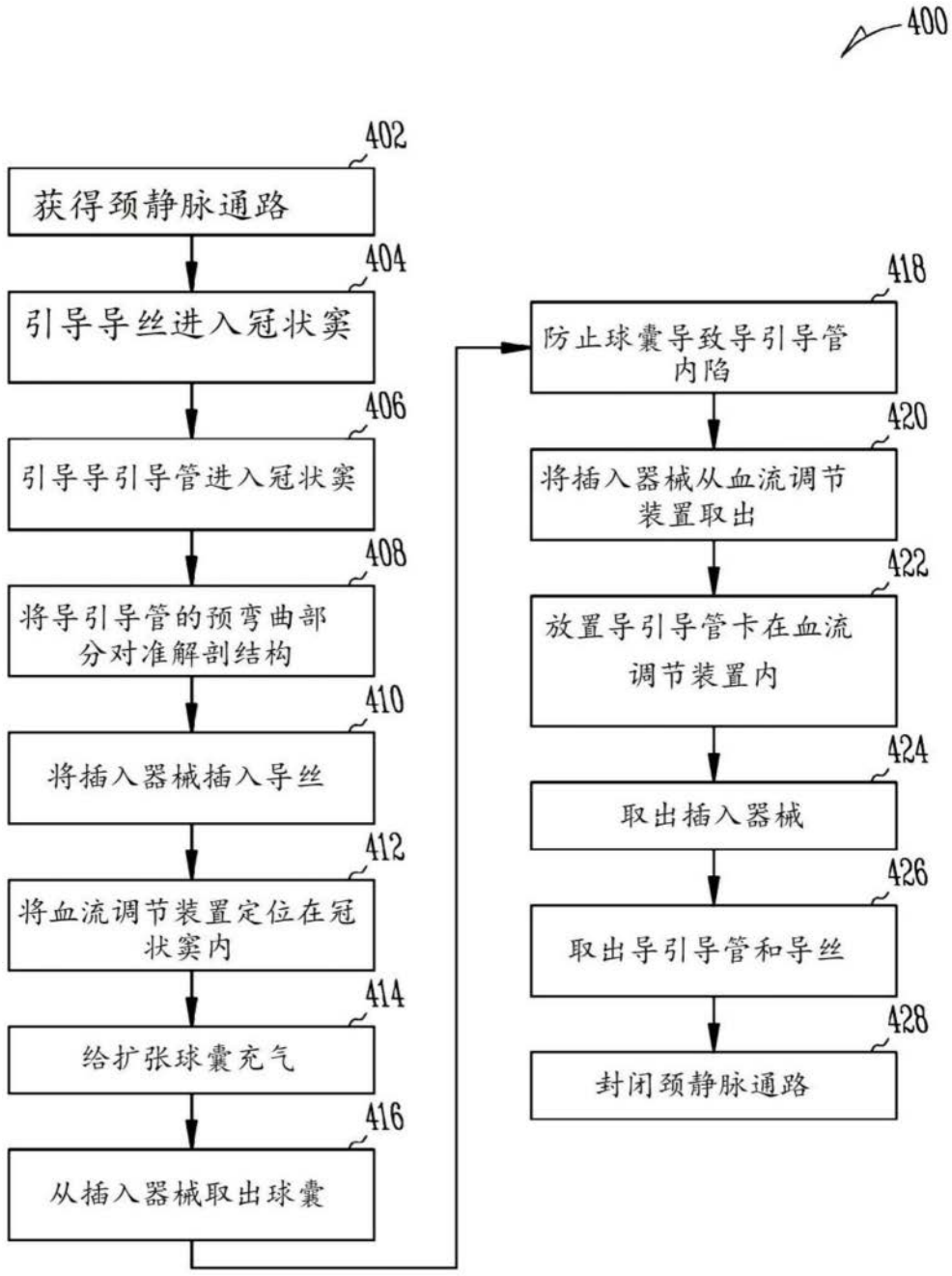

400
402
获得颈静脉通路
404
引导导丝进入冠状窦
406
引导导引导管进入冠状窦
408
将导引导管的预弯曲部分对准解剖结构
410
将插入器械插入导丝
412
将血流调节装置定位在冠状窦内
414
给扩张球囊充气
416
从插入器械取出球囊
418
防止球囊导致导引导管内陷
420
将插入器械从血流调节装置取出
422
放置导引导管卡在血流调节装置内
424
取出插入器械
426
取出导引导管和导丝
428
封闭颈静脉通路

图11