(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116634928 A
(43)申请公布日 2023.08.22

(21)申请号 202180079906.5
(22)申请日 2021.11.30
(30)优先权数据
63/119,239 2020.11.30 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.05.29
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/061118 2021.11.30
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/115752 EN 2022.06.02
(71)申请人 TVA医疗公司
地址 美国新泽西
(72)发明人 O·P·阿克雷利-阿里 A·莫尔 A·帕尔默 O·R·帕尔默 S·佩德 B·辛普森
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 莫戈
(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)

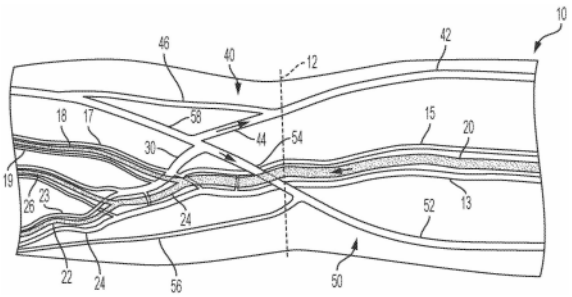
权利要求书7页 说明书42页 附图45页

(54)发明名称

用于血管的血管内处理的系统、方法和导管

(57)摘要

公开了用于血管的血管内处理的系统、方法和导管。在一个方面，公开了一种用于血管的血管内处理的导管。所述导管包括外壳。所述导管还包括处理部分。所述导管还包括瘘管形成元件。并且所述导管还包括脉管内超声成像装置。



CN 116634928 A

1.一种用于血管的血管内处理的导管,所述导管包括:

外壳;

处理部分;

瘘管形成元件;以及

脉管内超声成像装置。

2.根据权利要求1所述的导管,其中所述脉管内超声成像装置还包括固态换能器阵列。

3.根据权利要求2所述的导管,其中所述固态换能器阵列设置在所述瘘管形成元件的远侧。

4.根据权利要求2所述的导管,其中所述固态换能器阵列设置在所述瘘管形成元件的近侧。

5.根据权利要求2所述的导管,其中所述固态换能器阵列耦接到所述导管的所述外壳。

6.根据权利要求2所述的导管,其中所述固态换能器阵列围绕所述导管的所述外壳周向设置。

7.根据权利要求2所述的导管,其中所述脉管内超声成像装置还包括电耦接到所述固态换能器阵列的一个或多个柔性电路元件。

8.根据权利要求7所述的导管,其中所述一个或多个柔性电路元件还包括一个或多个多路复用专用集成电路。

9.根据权利要求7所述的导管,其中所述一个或多个柔性电路元件定位在所述导管的所述外壳内。

10.根据权利要求9所述的导管,所述导管还包括脉管内超声成像装置线,所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

11.根据权利要求7所述的导管,其中所述一个或多个柔性电路元件定位在所述瘘管形成元件的远侧和所述固态换能器阵列的近侧。

12.根据权利要求7所述的导管,其中:

所述一个或多个柔性电路元件定位在所述固态换能器阵列的近侧;并且

所述固态换能器阵列定位在所述瘘管形成元件的近侧。

13.根据权利要求1所述的导管,其中所述瘘管形成元件是被配置成消融组织的电极。

14.根据权利要求13所述的导管,所述导管还包括:电极外壳,其中:

所述电极外壳沿着所述导管的所述处理部分定位;并且

所述电极外壳至少部分地定位在所述导管的所述外壳内。

15.根据权利要求14所述的导管,其中当所述电极处于低轮廓配置时,所述电极容纳在所述电极外壳内。

16.根据权利要求14所述的导管,其中所述电极被配置成当所述电极处于延伸配置时从所述电极外壳和所述导管的所述外壳径向延伸。

17.根据权利要求14所述的导管,其中所述电极被从低轮廓配置弹簧偏置到延伸配置,在所述低轮廓配置中所述电极容纳在所述电极外壳内,在所述延伸配置中所述电极从所述电极外壳和所述导管的所述外壳径向延伸。

18.根据权利要求14所述的导管,其中所述脉管内超声成像装置还包括:

固态换能器阵列;

一个或多个柔性电路元件，所述一个或多个柔性电路元件电耦接到所述固态换能器阵列；以及

脉管内超声成像装置线，所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

19.根据权利要求18所述的导管，其中：

所述电极外壳还包括延伸通过其的通道；

所述固态换能器阵列定位在所述电极外壳的远侧；

所述一个或多个柔性电路元件定位在所述电极外壳的远侧；并且

所述脉管内超声成像装置线延伸通过所述通道，所述通道延伸通过所述电极外壳。

20.根据权利要求18所述的导管，所述导管还包括：

第一管腔，所述第一管腔延伸通过所述导管的所述外壳；以及

第二管腔，所述第二管腔延伸通过所述导管的所述外壳，其中：

所述电极还包括电极线，所述电极线在所述第一管腔中电耦接到所述电极并且从所述电极朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳；并且

所述脉管内超声成像装置线延伸通过所述第二管腔。

21.根据权利要求20所述的导管，其中所述第一管腔还包括绝缘套筒。

22.根据权利要求1所述的导管，所述导管还包括偏置机构，所述偏置机构耦接到所述外壳，其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的壁以将所述处理部分偏置成与所述血管的所述壁接触。

23.根据权利要求22所述的导管，其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的所述壁的第一径向部分以将所述处理部分朝向所述血管的所述壁的与所述第一径向部分相反的第二径向部分偏置。

24.根据权利要求22所述的导管，其中所述偏置机构是球囊。

25.根据权利要求22所述的导管，其中所述偏置机构是可扩展保持架。

26.根据权利要求22所述的导管，其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

27.根据权利要求21所述的导管，其中所述外壳还包括位于所述导管的远侧端部处的快速更换末端。

28.根据权利要求21所述的导管，其中所述外壳由一种或多种聚合物构成。

29.根据权利要求28所述的导管，其中所述外壳由硅橡胶、尼龙、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二酯、胶乳或热塑性弹性体构成。

30.根据权利要求28所述的导管，其中所述外壳进一步由编织聚合物构成。

31.一种用于在血管中形成瘘管的方法，所述方法包括：

将导管在所述血管内推进到所述血管的处理位置；

由从所述导管的脉管内超声成像装置收集的数据生成所述血管的图像；

将所述导管的处理部分与所述血管的所述处理位置对准；

利用耦接到所述导管的外壳的偏置机构部署所述导管，其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的第一径向部分以将所述导管的所述处理部分朝向所述血管的与所述第一径

向部分相反的所述处理位置偏置；

从所述处理部分部署电极；以及

在所述处理位置处消融所述血管。

32.根据权利要求31所述的方法，其中所述脉管内超声成像装置还包括：

固态换能器阵列；

一个或多个柔性电路元件，所述一个或多个柔性电路元件电耦接到所述固态换能器阵列并且定位在所述导管的外壳内；以及

脉管内超声成像装置线，所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

33.根据权利要求32所述的方法，其中所述固态换能器阵列围绕所述导管的所述外壳周向设置。

34.根据权利要求31所述的方法，其中所述偏置机构是球囊。

35.根据权利要求31所述的方法，其中所述偏置机构是可扩展保持架。

36.根据权利要求31所述的方法，其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

37.一种用于在两个血管之间形成瘘管的系统，所述系统包括：

第一导管，所述第一导管包括第一导管主体、电极和偏置支架，其中：

所述电极被配置成从所述第一导管的处理部分突出并且限定所述第一导管的活动侧；

所述偏置支架沿着所述第一导管主体的长度纵向延伸并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第一导管主体；并且

所述偏置支架从所述第一导管主体的非活动侧延伸，使得所述偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠第一血管壁偏置；以及

第二导管。

38.根据权利要求37所述的系统，其中所述偏置支架包括：

第一渐缩区段；

第二渐缩区段；

以及第三区段，所述第三区段纵向定位在所述第一渐缩区段与所述第二渐缩区段之间。

39.根据权利要求38所述的系统，其中：

所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的近侧点处耦接到所述第一导管主体，并且所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的远侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段；并且

所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的远侧点处耦接到所述第一导管主体，并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的近侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段。

40.根据权利要求39所述的系统，其中当所述偏置支架处于延伸配置时：

所述第一渐缩区段的所述远侧点与所述第一渐缩区段的所述近侧点相比与所述第一导管主体相距更大距离；并且

所述第二渐缩区段的所述近侧点与所述第二渐缩区段的所述远侧点相比与所述第一

导管主体相距更大距离。

41.根据权利要求38所述的系统,其中当所述偏置支架处于延伸配置时:

所述第一渐缩区段从所述第一导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜;并且

所述第二渐缩区段从所述第一导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜。

42.根据权利要求38所述的系统,其中所述偏置支架包括椭圆形截面。

43.根据权利要求38所述的系统,其中所述偏置支架包括半椭圆形截面。

44.根据权利要求37所述的系统,其中所述第一导管还包括护套,所述护套被配置成朝向远侧推进以将所述偏置支架抵靠所述第一导管主体压缩。

45.根据权利要求37所述的系统,其中所述偏置支架包含镍钛诺、不锈钢、聚醚醚酮、聚对苯二甲酸乙二酯、聚酰亚胺或聚四氟乙烯。

46.根据权利要求37所述的系统,其中:

所述偏置支架包括多个互连撑条;并且

所述多个互连撑条包括具有基本上矩形截面的基本上扁平带状物。

47.根据权利要求37所述的系统,其中:

所述偏置支架包括多个互连撑条;并且

所述多个互连撑条包括圆形截面。

48.根据权利要求37所述的系统,其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

49.根据权利要求37所述的系统,其中所述远侧点定位在所述处理部分的非活动侧上。

50.根据权利要求37所述的系统,其中所述远侧点定位在所述第一导管主体的远侧末端的近侧。

51.根据权利要求37所述的系统,其中所述偏置支架在所述远侧点和所述近侧点处利用粘合剂或聚合物刚性地耦接到所述第一导管主体。

52.根据权利要求37所述的系统,其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者至少部分地限定在所述第一导管主体内的轨道,并且所述偏置支架的至少一部分被配置成在所述第一导管主体的所述轨道内在延伸位置与低轮廓位置之间滑动。

53.根据权利要求37所述的系统,其中所述第一导管包括沿着所述第一导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列。

54.根据权利要求53所述的系统,其中:

所述近侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部的近侧,并且所述远侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部的远侧,使得所述偏置支架纵向跨越所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列。

55.根据权利要求53所述的系统,其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者纵向定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部与所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部之间。

56.根据权利要求37所述的系统,其中所述第一导管被配置成定位在第一血管内,并且所述第二导管被配置成定位在与所述第一血管相邻的第二血管内。

57.根据权利要求56所述的系统,其中所述第二导管还包括限定所述第二导管的活动侧的凹陷区域,其中所述凹陷区域被配置成接收所述第一导管的所述电极。

58.根据权利要求57所述的系统,其中所述第二导管还包括:

第二导管主体;以及

第二偏置支架,其中:

所述第二偏置支架沿着所述第二导管主体的长度纵向延伸,并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第二导管主体;并且

所述第二偏置支架从所述第二导管主体的非活动侧延伸,使得所述第二偏置支架被配置成将所述凹陷区域抵靠第二血管壁偏置。

59.根据权利要求58所述的系统,其中所述凹陷区域纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

60.根据权利要求58所述的系统,其中所述第二导管还包括沿着所述第二导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列。

61.一种导管,所述导管包括:

导管主体、电极和偏置支架,其中:

所述电极被配置成从所述导管的处理部分突出并且限定所述导管的活动侧;

所述偏置支架沿着所述导管主体的长度纵向延伸,并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述导管主体;并且

所述偏置支架从所述导管主体的非活动侧延伸,使得所述偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠所述第一血管壁偏置。

62.根据权利要求61所述的导管,其中所述偏置支架包括:

第一渐缩区段;

第二渐缩区段;

以及第三区段,所述第三区段纵向定位在所述第一渐缩区段与所述第二渐缩区段之间。

63.根据权利要求62所述的导管,其中:

所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的近侧点处耦接到所述导管主体,并且所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的远侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段;并且

所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的远侧点处耦接到所述导管主体,并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的近侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段。

64.根据权利要求63所述的导管,其中当所述偏置支架处于延伸配置时:

所述第一渐缩区段的所述远侧点与所述第一渐缩区段的所述近侧点相比与所述导管主体相距更大距离;并且

所述第二渐缩区段的所述近侧点与所述第二渐缩区段的所述远侧点相比与所述导管主体相距更大距离。

65.根据权利要求62所述的导管,其中当所述偏置支架处于延伸配置时:

所述第一渐缩区段从所述导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜;并且

所述第二渐缩区段从所述导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜。

66.根据权利要求62所述的导管,其中所述偏置支架包括椭圆形截面。

67.根据权利要求62所述的导管,其中所述偏置支架包括半椭圆形截面。

68.根据权利要求61所述的导管,所述导管还包括护套,所述护套被配置成朝向远侧推

进以将所述偏置支架抵靠所述导管主体压缩。

69.根据权利要求61所述的导管,其中所述偏置支架包含镍钛诺、不锈钢、聚醚醚酮、聚对苯二甲酸乙二酯、聚酰亚胺或聚四氟乙烯。

70.根据权利要求61所述的导管,其中:

所述偏置支架包括多个互连撑条;并且

所述多个互连撑条包括具有基本上矩形截面的基本上扁平带状物。

71.根据权利要求61所述的导管,其中:

所述偏置支架包括多个互连撑条;并且

所述多个互连撑条包括圆形截面。

72.根据权利要求61所述的导管,其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

73.根据权利要求61所述的导管,其中所述远侧点定位在所述处理部分的所述非活动侧上。

74.根据权利要求61所述的导管,其中所述远侧点定位在所述导管主体的远侧末端的近侧。

75.根据权利要求61所述的导管,其中所述偏置支架在所述远侧点和所述近侧点处利用粘合剂或聚合物刚性地耦接到所述导管主体。

76.根据权利要求61所述的导管,其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者至少部分地限定在所述导管主体内的轨道,并且所述偏置支架的至少一部分被配置成在所述导管主体的所述轨道内在延伸位置与低轮廓位置之间滑动。

77.根据权利要求61所述的导管,所述导管还包括一个或多个磁体阵列,所述一个或多个磁体阵列沿着所述导管主体纵向布置。

78.根据权利要求77所述的导管,其中:

所述近侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部的近侧,并且所述远侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部的远侧,使得所述偏置支架纵向跨越所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列。

79.根据权利要求77所述的导管,其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者纵向定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部与所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部之间。

80.一种在第一血管与第二血管之间形成瘘管的方法,所述方法包括:

将第一导管推进到所述第一血管中,其中所述第一导管包括:

第一导管主体、电极和第一偏置支架,其中:

所述电极被配置成从所述第一导管的处理部分突出并且限定所述第一导管的活动侧;

所述第一偏置支架沿着所述第一导管主体的长度纵向延伸并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第一导管主体;并且

所述第一偏置支架从所述第一导管主体的非活动侧延伸,使得所述第一偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠第一血管壁偏置;以及

利用所述电极消融组织以形成所述瘘管。

81.根据权利要求80所述的方法,其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远

侧点之间。

82.根据权利要求80所述的方法,所述方法还包括:

将第二导管推进到所述第二血管中;以及

将所述第一导管的所述电极与所述第二导管对准。

83.根据权利要求82所述的方法,其中所述第二导管包括凹陷部,其中将所述第一导管的所述电极与所述第二导管对准包括将所述电极与所述凹陷部对准。

84.根据权利要求83所述的方法,其中:

所述第一导管还包括沿着所述第一导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列;

所述第二导管还包括第二导管主体和沿着所述第二导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列;并且

所述第一导管的所述电极经由所述第一导管的所述一个或多个磁体阵列和所述第二导管的所述一个或多个磁体阵列与所述第二导管对准。

85.根据权利要求84所述的方法,其中所述第二导管还包括:

第二偏置支架,其中:

所述第二偏置支架沿着所述第二导管主体的长度纵向延伸,并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第二导管主体;并且

所述第二偏置支架从所述第二导管主体的非活动侧延伸,使得所述第二偏置支架被配置成将所述凹陷部抵靠第二血管壁偏置。

86.根据权利要求85所述的方法,其中所述凹陷部纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

用于血管的血管内处理的系统、方法和导管

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求于2020年11月30日提交的名称为“用于血管的血管内处理的系统、方法和导管(Systems,Methods,and Catheters for Endovascular Treatment of a Blood Vessel)”的共同未决美国临时专利申请号63/119,239的权益,所述申请据此全文以引用方式并入。

技术领域

[0003] 本说明书总体涉及用于血管的处理的系统、方法和导管,并且更具体地,涉及用于血管的血管内处理的系统、方法和导管。

背景技术

[0004] 血管内处理使用置于血管内部以递送处理的称为导管的长薄管从血管内处理各种血管病症。血管内处理可包括但不限于血管内动静脉瘘管(endoAVF)形成、动静脉(AV)处理和外周动脉疾病(PAD)处理。血管内处理的最具挑战性的方面之一是将导管的处理部分与血管的正确处理位置适当对准。另外,诸如血管内瘘管形成的处理可需要两个导管,所述两个导管定位在相邻血管内以在其间形成瘘管。然而,两个单独导管的对准和定位对于从业者而言也可能是困难的/麻烦的。

[0005] 另外,用于可视化血管内导管对准的成像系统也可能提供要克服的许多障碍。特别地,荧光镜透视检查设备非常昂贵,因此此类设备在手术室之外或在郊外地区可能不可用。此外,重复使用荧光镜透视检查设备可能不仅向患者而且向医生引入辐射。随时间推移,此类重复暴露可能影响医生的健康。另外,荧光镜透视检查中使用的对比染料可能不适用于患有某些医疗病症(例如,慢性肾病)的患者。

[0006] 因此,需要改进血管内导管的对准技术的用于血管的血管内处理的替代系统、方法和导管,和或允许向血管更简单地递送处理的用于血管的血管内处理的导管。

发明内容

[0007] 本实施例解决上述问题。特别地,本公开涉及改进用于使用一个或多个导管来向血管递送处理(例如,瘘管形成)的可视化和对准技术的系统、方法和导管。另外,一些实施例涉及单导管系统,所述单导管系统可降低当前二导管系统的复杂性。

[0008] 在第一方面,一种用于血管的血管内处理的系统包括控制单元、超声装置、致动器和具有处理部分的导管。所述超声装置通信地耦接到所述控制单元。所述超声装置包括具有接受者接触表面的超声探头。所述致动器耦接到所述超声探头并且可操作以使所述超声探头的所述接受者接触表面相对于接受者的处理区移动。所述控制单元被配置成随着将所述导管推进通过所述血管而确定所述导管的所述处理部分的位置,并且利用所述致动器使所述超声探头的所述接受者接触表面相对于所述接受者的所述处理区移动以随着将所述导管推进通过所述血管跟随所述导管的所述位置。

[0009] 在第二方面，本公开包括根据第一方面所述的系统，还包括：一个或多个用户输入装置，所述一个或多个用户输入装置通信地耦接到所述控制单元，其中所述控制单元进一步被配置成：从所述一个或多个用户输入装置接收用户输入，并且从自动跟随模式切换到手动操作模式以允许基于来自所述一个或多个用户输入装置的输入手动控制所述超声探头的移动。

[0010] 在第三方面，本公开包括根据任一前述方面所述的系统，还包括：显示器，所述显示器通信地耦接到所述控制单元，其中所述控制单元进一步被配置成：随着将所述导管推进通过所述血管而利用所述显示器实时显示一个或多个超声图像。

[0011] 在第四方面，本公开包括根据第三方面所述的系统，其中所述控制单元进一步被配置成：确定所述导管的所述处理部分在所述血管内的取向，并且利用所述显示器输出所述导管的处理部分的所述取向的指示。

[0012] 在第五方面，本公开包括根据任一前述方面所述的系统，其中所述超声装置是3D超声装置，并且所述控制单元被配置成：显示额状面超声图像、轴状面超声图像和矢状面超声图像中的两者或更多者。

[0013] 在第六方面，本公开包括根据任一前述方面所述的系统，其中所述超声装置是3D超声装置，并且所述控制单元被配置成：辨识所述超声装置的超声图像内的一个或多个血管，并且在所述显示器上显示所述一个或多个血管的3D模型。

[0014] 在第七方面，本公开包括根据任一前述方面所述的系统，还包括：介质浴，所述介质浴被配置成置于接受者的处理区之上，其中所述超声装置在所述介质浴内移动。

[0015] 在第八方面，本公开包括根据第七方面所述的系统，其中所述介质浴包括柔性接受者接口，其中所述柔性接受者接口适形于所述接受者的所述处理区的形状。

[0016] 在第九方面，本公开包括根据第七方面或第八方面所述的系统，其中所述介质浴包括外壳，所述外壳包括轨道，其中所述超声装置能够沿着所述轨道移动。

[0017] 在第十方面，本公开包括根据任一前述方面所述的系统，其中所述导管包括：外壳；切割装置；以及偏置机构，所述偏置机构耦接到所述导管的所述外壳并且被配置成将所述切割装置抵靠所述血管的壁偏置。

[0018] 在第十一方面，本公开包括根据第十方面所述的系统，其中所述偏置机构是球囊。

[0019] 在第十二方面，本公开包括根据第十方面所述的系统，其中所述偏置机构是可扩展保持架(expandable cage)。

[0020] 在第十三方面，本发明包括根据第十方面至第十二方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

[0021] 在第十四方面，本公开包括根据第十方面至第十三方面中任一方面所述的系统，其中所述导管包括一个或多个回声标记，其中所述一个或多个回声标记指示所述导管的切割装置的旋转对准。

[0022] 在第十五方面，一种用于血管的血管内处理的系统包括控制单元、成像装置、显示器和具有处理部分的导管。所述成像装置和所述显示器通信地耦接到所述控制单元。所述控制单元被配置成显示所述血管的图像，确定所述导管的所述处理部分在所述血管内的旋转取向，并且利用所述显示器输出所述导管的处理部分的所述旋转取向的指示。

[0023] 在第十六方面，本公开包括根据第十五方面所述的系统，其中所述指示包括投影在所述血管的所述图像之上的覆盖图，所述覆盖图提供所述血管的处理部分的所述旋转取向的指示符。

[0024] 在第十七方面，本公开包括根据第十五方面或第十六方面所述的系统，其中所述成像装置是超声成像装置。

[0025] 在第十八方面，本公开包括根据第十五方面至第十七方面中任一方面所述的系统，其中所述成像装置是脉管内成像装置。

[0026] 在第十九方面，本公开包括根据第十五方面至第十八方面中任一方面所述的系统，其中所述成像装置在位于所述处理部分远侧的位置处耦接到所述导管。

[0027] 在第二十方面，本公开包括根据第十五方面至第十九方面中任一方面所述的系统，其中所述成像装置在位于所述处理部分近侧的位置处耦接到所述导管。

[0028] 在第二十一方面，本公开包括根据第十五方面至第二十方面中任一方面所述的系统，其中所述成像装置是3D超声装置，并且所述控制单元被配置成：利用所述显示器显示额状面超声图像、轴状面超声图像和矢状面超声图像中的两者或更多者。

[0029] 在第二十二方面，本公开包括根据第十五方面至第二十一方面中任一方面所述的系统，其中所述超声装置是3D超声装置，并且所述控制单元被配置成：辨识所述超声装置的超声图像内的一个或多个血管，并且在所述显示器上显示所述一个或多个血管的3D模型。

[0030] 在第二十三方面，本公开包括根据第十五方面至第二十二方面中任一方面所述的系统，其中所述导管包括外壳，其中所述导管的所述处理部分在第一径向位置处耦接到所述导管的所述外壳。

[0031] 在第二十四方面，本公开包括根据第二十三方面所述的系统，其中所述导管还包括耦接到所述导管的所述外壳的偏置机构，所述偏置机构被配置成朝向所述血管的壁偏置所述导管的所述处理部分。

[0032] 在第二十五方面，本公开包括根据第二十四方面所述的系统，其中所述偏置机构靠近所述处理部分耦接到所述导管的所述外壳。

[0033] 在第二十六方面，本公开包括根据第十五方面至第二十五方面中任一方面所述的系统，其中所述处理部分包括切割装置。

[0034] 在第二十七方面，本公开包括根据当从属于第二十四方面时第二十四方面至第二十六方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构是球囊。

[0035] 在第二十九方面，本公开包括根据当从属于第二十四方面时第二十四方面至第二十六方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

[0036] 在第三十方面，本公开包括根据第十五方面至第二十九方面中任一方面所述的系统，其中所述导管包括一个或多个回声标记，其中所述一个或多个回声标记指示所述导管的切割装置的旋转对准。

[0037] 在第三十一方面，本公开包括一种用于血管的血管内处理的导管，其包括：外壳；处理部分，所述处理部分耦接到所述外壳；脉管内成像装置，所述脉管内成像装置耦接到所述外壳；以及偏置机构，所述偏置机构耦接到所述外壳。所述偏置机构被配置成接触所述血

管的壁以将所述处理部分偏置成与所述血管的所述壁接触。

[0038] 在第三十二方面，本公开包括根据第三十一方面所述的系统，其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的所述壁的第一径向部分以将所述处理部分朝向所述血管的所述壁的与所述第一径向部分相反的第二径向部分偏置。

[0039] 在第三十三方面，本公开包括根据第三十一方面或第三十二方面所述的系统，其中所述脉管内成像装置在位于所述处理部分远侧的位置处耦接到所述导管的所述外壳。

[0040] 在第三十四方面，本公开包括根据第三十一方面或第三十二方面所述的系统，其中所述脉管内成像装置在位于所述处理部分近侧的位置处耦接到所述导管的所述外壳。

[0041] 在第三十五方面，本公开包括根据第三十一方面或第三十二方面所述的系统，其中所述脉管内成像装置在与所述导管的所述处理部分纵向对准的位置处耦接到所述导管的所述外壳。

[0042] 在第三十六方面，本公开包括根据第三十一方面至第三十五方面中任一方面所述的系统，其中所述处理部分包括电极，所述电极包括从所述外壳延伸的弧形件，并且其中所述脉管内成像装置定位成以便捕获所述导管的在所述弧形件的顶点处垂直于所述导管的纵向方向截取的截面的图像数据。

[0043] 在第三十七方面，本公开包括根据第三十一方面至第三十六方面中任一方面所述的系统，其中所述脉管内成像装置纵向定位在所述导管的所述处理部分内。

[0044] 在第三十八方面，本公开包括根据第三十一方面至第三十七方面中任一方面所述的系统，其中所述处理部分包括电极，其中所述脉管内成像装置纵向定位在所述导管的所述处理部分内，以便捕获所述电极的截面的图像数据。

[0045] 在第三十九方面，本公开包括根据第三十一方面至第三十八方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构靠近所述处理部分耦接到所述导管的所述外壳。

[0046] 在第四十方面，本公开包括根据第三十一方面至第三十九方面中任一方面所述的系统，其中所述处理部分包括切割装置。

[0047] 在第四十一方面，本公开包括根据第三十一方面至第四十方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构是球囊。

[0048] 在第四十二方面，本公开包括根据第三十一方面至第四十方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置机构是可扩展保持架。

[0049] 在第四十三方面，一种用于血管的血管内处理的方法包括：将导管在所述血管内推进到所述血管的处理位置；将所述导管的处理部分与所述血管的所述处理位置对准；以及利用耦接到所述导管的主体的偏置机构部署所述导管。所述偏置机构被配置成接触所述血管的第一径向部分以将所述导管的所述处理部分朝向所述血管的与所述第一径向部分相反的所述处理位置偏置。

[0050] 在第四十四方面，本公开包括根据第四十三方面所述的方法，其中所述处理部分包括切割装置。

[0051] 在第四十五方面，本公开包括根据第四十三方面或第四十四方面所述的方法，其中所述偏置机构是球囊。

[0052] 在第四十六方面，本公开包括根据第四十三方面或第四十四方面所述的方法，其中所述偏置机构是可扩展保持架。

[0053] 在第四十七方面，本公开包括根据第四十三方面至第四十六方面中任一方面所述的方法，其中所述偏置机构靠近所述处理部分耦接到所述导管的所述外壳。

[0054] 在第四十八方面，本公开包括根据第四十三方面至第四十七方面中任一方面所述的方法，还包括：随着将所述导管推进通过所述血管而利用控制单元确定所述导管的所述处理部分的位置；利用致动器移动成像装置以跟随所述导管的所述位置；以及随着将所述导管推进通过所述血管而利用显示器实时显示来自所述成像装置的一个或多个图像。

[0055] 在第四十九方面，本公开包括根据第四十三方面至第四十八方面中任一方面所述的方法，还包括：利用耦接到所述导管的成像装置捕获图像数据；以及随着将所述导管推进通过所述血管而利用显示器实时显示来自所述图像装置的图像数据。

[0056] 在第五十方面，本公开包括根据第四十三方面至第四十九方面中任一方面所述的方法，还包括：确定所述导管的旋转对准；以及利用所述显示器显示所述导管的所述旋转对准的指示。

[0057] 在第五十一方面，本公开包括根据第四十三方面至第五十方面中任一方面所述的方法，还包括：确定所述导管的所述处理部分的旋转对准；以及利用所述显示器显示所述导管的所述处理部分的所述旋转对准的指示。

[0058] 在第五十二方面，本公开包括根据第四十三方面至第五十一方面中任一方面所述的方法，还包括：使用一个或多个位置传感器和/或回声标记自动调整所述成像装置以自动将所述成像装置聚焦在所述导管的所述处理部分上以调整图像质量。

[0059] 在第五十三方面，本公开包括根据第十五至第三十方面中任一方面所述的系统，其中所述成像装置是超声装置，并且所述控制单元被配置成：使用所述超声装置的多普勒功能辨识动脉血流；使用所述超声装置的所述多普勒功能辨识静脉血流；以及基于所述动脉血流和所述静脉血流显示血管图。

[0060] 在第五十四方面，本公开包括根据第五十三方面所述的系统，其中在所述血管图中，所述动脉血流被描绘为第一颜色，并且所述静脉血流被描绘为不同于所述第一颜色的第二颜色。

[0061] 在第五十五方面，本公开包括根据第五十三方面或第五十四方面所述的系统，其中所述控制单元被配置成：通过使用所述超声装置的所述多普勒功能识别相邻动脉和静脉之间的血流来辨识瘘管产生。

[0062] 在第五十六方面，本公开包括一种用于利用一个或多个导管进行的血管的血管内处理的控制单元。所述控制单元包括一个或多个处理器；以及一个或多个存储器模块，所述一个或多个存储器模块通信地耦接到所述一个或多个处理器。所述控制单元被配置成通信地耦接到成像装置和显示器。当所述一个或多个处理器执行存储在所述一个或多个存储器模块上的逻辑时，所述控制单元显示来自血管的所述成像装置的所述图像数据，确定导管的处理部分在血管内的旋转取向，并且利用所述显示器输出所述导管的处理部分的所述旋转取向的指示。

[0063] 在第五十七方面，本公开包括根据第五十六方面所述的控制单元，其中所述指示包括投影在所述血管的所述图像之上的覆盖图，所述覆盖图提供所述血管的所述处理部分的旋转取向的指示符。

[0064] 在第五十八方面，本公开包括根据第五十六方面或第五十七方面所述的控制单

元,其中所述成像装置是超声成像装置。

[0065] 在第五十九方面,本公开包括根据第五十六方面至第五十八方面中任一方面所述的控制单元,其中所述成像装置是脉管内成像装置。

[0066] 在第六十方面,本公开包括根据第五十六方面至第五十九方面中任一方面所述的控制单元,其中所述成像装置在位于所述处理部分远侧的位置处耦接到所述导管。

[0067] 在第六十一方面,本公开包括根据第五十六方面至第五十九方面中任一方面所述的控制单元,其中所述成像装置在位于所述处理部分近侧的位置处耦接到所述导管。

[0068] 在第六十二方面,本公开包括根据第五十六方面至第六十一方面中任一方面所述的控制单元,其中所述成像装置是3D超声装置,并且所述控制单元被配置成:利用所述显示器显示额状面超声图像、轴状面超声图像和矢状面超声图像中的两者或更多者。

[0069] 在第六十三方面,本公开包括根据第五十六方面至第六十二方面中任一方面所述的控制单元,其中所述超声装置是3D超声装置,并且所述控制单元被配置成:辨识所述超声装置的超声图像内的一个或多个血管,并且在所述显示器上显示所述一个或多个血管的3D模型。

[0070] 在第六十四方面,本公开包括根据第五十六方面至第六十三方面中任一方面所述的控制单元,其中所述控制单元被配置成通信地耦接到与所述导管耦接的一个或多个位置传感器,所述一个或多个位置传感器输出指示所述处理部分的位置的位置信号,其中所述控制单元被配置成基于来自所述一个或多个位置传感器的所述信号确定所述处理部分的位置。

[0071] 在第六十五方面,本公开包括根据第五十六方面至第六十四方面中任一方面所述所述的控制单元,其中所述成像装置是超声装置,并且所述控制单元被配置成:使用所述超声装置的多普勒功能辨识动脉血流;使用所述超声装置的所述多普勒功能辨识静脉血流;并且基于所述动脉血流和所述静脉血流显示血管图。

[0072] 在第六十六方面,本公开包括根据第六十五方面所述的控制单元,其中在所述血管图中,所述动脉血流被描绘为第一颜色,并且所述静脉血流被描绘为不同于所述第一颜色的第二颜色。

[0073] 在第六十七方面,本公开包括根据第五十六方面至第六十六方面中的任一方面所述的控制单元,其中所述控制单元被配置成通过使用所述超声装置的所述多普勒功能识别相邻动脉和静脉之间的血流来辨识瘘管产生。

[0074] 在第六十八方面,本公开包括一种用于使用一个或多个导管进行的血管的血管内处理的控制单元。所述控制单元包括一个或多个处理器;以及一个或多个存储器模块,所述一个或多个存储器模块通信地耦接到所述一个或多个处理器。所述控制单元被配置成通信地耦接到具有接受者接触表面的超声探头和耦接到所述超声探头的致动器。当所述一个或多个处理器执行存储在所述一个或多个存储器模块上的逻辑时,随着将导管推进通过所述血管,所述控制单元确定所述导管的处理部分的位置;并且利用所述致动器使所述超声探头的接受者接触表面相对于接受者的处理区移动以随着将所述导管推进通过所述血管跟随所述导管的所述位置。

[0075] 在第六十九方面,本公开包括根据第六十八方面所述的控制单元,其中所述控制单元被配置成通信地耦接到一个或多个用户输入装置,其中所述控制单元进一步被配置

成:从所述一个或多个用户输入装置接收用户输入;并且从自动跟随模式切换到手动操作模式以允许基于来自所述一个或多个用户输入装置的输入来手动控制所述超声探头的移动。

[0076] 在第七十方面,本公开包括根据第六十八方面或第六十九方面所述所述的控制单元,其中所述控制单元被配置成通信地耦接到显示器,其中所述控制单元进一步被配置成:随着将所述导管推进通过所述血管而利用所述显示器实时显示一个或多个超声图像。

[0077] 在第七十一方面,本公开包括根据第六十八方面至第七十方面中任一方面所述的控制单元,其中所述控制单元进一步被配置成确定所述导管的所述处理部分在所述血管内的取向,并且利用所述显示器输出所述导管的处理部分的所述取向的指示。

[0078] 在第七十二方面,本公开包括根据第六十八方面至第七十一方面中任一方面所述的控制单元,其中所述超声装置是3D超声装置,并且所述控制单元被配置成显示额状面超声图像、轴状面超声图像和矢状面超声图像中的两者或更多者。

[0079] 在第七十三方面,本公开包括根据第六十八方面至第七十二方面中任一方面所述的控制单元,其中所述超声装置是3D超声装置,并且所述控制单元被配置成辨识所述超声装置的超声图像内的一个或多个血管,并且在所述显示器上显示所述一个或多个血管的3D模型。

[0080] 在第七十四方面,本公开包括根据第六十八方面至第七十三方面中任一方面所述的控制单元,其中所述导管包括一个或多个回声标记,并且所述控制单元被配置成基于对所述一个或多个回声标记的辨识来确定所述导管的旋转取向。

[0081] 在第七十五方面,本公开包括根据第六十八方面至第七十四方面中任一方面所述的控制单元,其中所述控制单元被配置成通信地耦接到与所述导管耦接的一个或多个位置传感器,所述一个或多个位置传感器输出指示所述处理部分的位置的位置信号,其中所述控制单元被配置成基于来自所述一个或多个位置传感器的所述信号确定所述处理部分的位置。

[0082] 在第七十六方面,本公开包括一种用于血管的血管内处理的导管,所述导管包括:外壳;处理部分;瘘管形成元件;以及脉管内超声成像装置。

[0083] 在第七十七方面,本公开包括根据第七十六方面所述的导管,其中所述脉管内超声成像装置还包括固态换能器阵列。

[0084] 在第七十八方面,本公开包括根据第七十六方面至第七十七方面中任一方面所述的导管,其中所述固态换能器阵列设置在所述瘘管形成元件的远侧。

[0085] 在第七十九方面,本公开包括根据第七十六方面至第七十八方面中任一方面所述的导管,其中所述固态换能器阵列设置在所述瘘管形成元件的近侧。

[0086] 在第八十方面,本公开包括根据第七十六方面至第七十九方面中任一方面所述的导管,其中所述固态换能器阵列耦接到所述导管的所述外壳。

[0087] 在第八十一方面,本公开包括根据第七十六方面至第八十方面中任一方面所述的导管,其中所述固态换能器阵列围绕所述导管的所述外壳周向设置。

[0088] 在第八十二方面,本公开包括根据第七十六方面至第八十一方面中任一方面所述的导管,其中所述脉管内超声成像装置还包括电耦接到所述固态换能器阵列的一个或多个柔性电路元件。

[0089] 在第八十三方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十二方面中任一方面所述的导管，其中所述一个或多个柔性电路元件还包括一个或多个多路复用专用集成电路。

[0090] 在第八十四方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十三方面中任一方面所述的导管，其中所述一个或多个柔性电路元件定位在所述导管的外壳内。

[0091] 在第八十五方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十四方面中任一方面所述的导管，其还包括脉管内超声成像装置线，所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

[0092] 在第八十六方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十五方面中任一方面所述的导管，其中所述一个或多个柔性电路元件定位在所述瘘管形成元件的远侧和所述固态换能器阵列的近侧。

[0093] 在第八十七方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十六方面中任一方面所述的导管，其中：所述一个或多个柔性电路元件定位在所述固态换能器阵列的近侧；并且所述固态换能器阵列定位在所述瘘管形成元件的近侧。

[0094] 在第八十八方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十七方面中任一方面所述的导管，其中所述瘘管形成元件是被配置成消融组织的电极。

[0095] 在第八十九方面，本公开包括根据第七十六方面至第八十八方面中任一方面所述的导管，其中：所述电极外壳沿着所述导管的所述处理部分定位；并且所述电极外壳至少部分地定位在所述导管的所述外壳内。

[0096] 在第九十方面，本公开包括根据第七十六方面至第第八十九方面中任一方面所述的导管，其中当所述电极处于低轮廓配置时，所述电极容纳在所述电极外壳内。

[0097] 在第九十一方面，本公开包括根据第七十六方面至第九十方面中的任一方面所述的导管，其中所述电极被配置成当所述电极处于延伸配置时从所述电极外壳和所述导管的所述外壳径向延伸。

[0098] 在第九十二方面，本公开包括根据第七十六方面至第九十一方面中任一方面所述的导管，其中所述电极被从低轮廓配置弹簧偏置到延伸配置，在所述低轮廓配置中所述电极容纳在所述电极外壳内，在所述延伸配置中所述电极从所述电极外壳和所述导管的所述外壳径向延伸。

[0099] 在第九十三方面，本公开包括根据第七十六方面至第九十二方面中任一方面所述的导管，其中所述脉管内超声成像装置还包括：固态换能器阵列；一个或多个柔性电路元件，所述一个或多个柔性电路元件电耦接到所述固态换能器阵列；以及脉管内超声成像装置线，所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

[0100] 在第九十四方面，本公开包括根据第七十六方面至第九十三方面中任一方面所述的导管，其中：所述电极外壳还包括延伸通过其的通道；所述固态换能器阵列定位在所述电极外壳的远侧；所述一个或多个柔性电路元件定位在所述电极外壳的远侧；并且所述脉管内超声成像装置线延伸通过所述通道，所述通道延伸通过所述电极外壳。

[0101] 在第九十五方面，本公开包括根据第七十六方面至第九十四方面中任一方面所述的导管，其还包括：第一管腔，所述第一管腔延伸通过所述导管的所述外壳；以及第二管腔，所述第二管腔延伸通过所述导管的所述外壳，其中：所述电极还包括电极线，所述电极线在

所述第一管腔中电耦接到所述电极并且从所述电极朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳;并且所述脉管内超声成像装置线延伸通过所述第二管腔。

[0102] 在第九十六方面,本公开包括根据第七十六方面至第九十五方面中任一方面所述的导管,其中所述第一管腔还包括绝缘套筒。

[0103] 在第九十七方面,本公开包括根据第七十六方面至第九十六方面中任一方面所述的导管,其还包括偏置机构,所述偏置机构耦接到所述外壳,其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的壁以将所述处理部分偏置成与所述血管的所述壁接触。

[0104] 在第九十八方面,本公开包括根据第七十六方面至第九十七方面中任一方面所述的导管,其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的所述壁的第一径向部分以将所述处理部分朝向所述血管的所述壁的与所述第一径向部分相反的第二径向部分偏置。

[0105] 在第九十九方面,本公开包括根据第七十六方面至第九十八方面中任一方面所述的导管,其中所述偏置机构是球囊。

[0106] 在第一百方面,本公开包括根据第七十六方面至第九十九方面中任一方面所述的导管,其中所述偏置机构是可扩展保持架。

[0107] 在第一百零一方面,本公开包括根据第七十六方面至第一百方面中任一方面所述的导管,其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝,其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

[0108] 在第一百零二方面,本公开包括根据第七十六方面至第一百零一方面中任一方面所述的导管,其中所述外壳还包括位于所述导管的远侧端部处的快速更换末端。

[0109] 在第一百零三方面,本公开包括根据第七十六方面至第一百零二方面中任一方面所述的导管,其中所述外壳由一种或多种聚合物构成。

[0110] 在第一百零四方面,本公开包括根据第七十六方面至第一百零三方面中任一方面所述的导管,其中所述外壳由硅橡胶、尼龙、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二酯、胶乳或热塑性弹性体构成。

[0111] 在第一百零五方面,本公开包括根据第七十六方面至第一百零四方面中任一方面所述的导管,其中所述外壳进一步由编织聚合物构成。

[0112] 在第一百零六方面,本公开包括一种用于在血管中形成瘘管的方法,所述方法包括:将导管在所述血管内推进到所述血管的处理位置;由从所述导管的脉管内超声成像装置收集的数据生成所述血管的图像;将所述导管的处理部分与所述血管的所述处理位置对准;利用耦接到所述导管的外壳的偏置机构部署所述导管,其中所述偏置机构被配置成接触所述血管的第一径向部分以将所述导管的所述处理部分朝向所述血管的与所述第一径向部分相反的所述处理位置偏置;从所述处理部分部署电极;以及在所述处理位置处消融所述血管。

[0113] 在第一百零七方面,本发明包括根据第一百零六方面所述的方法,其中所述脉管内超声成像装置还包括:固态换能器阵列;一个或多个柔性电路元件,所述一个或多个柔性电路元件电耦接到所述固态换能器阵列并且定位在所述导管的外壳内;以及脉管内超声成像装置线,所述脉管内超声成像装置线从所述一个或多个柔性电路元件朝向近侧延伸通过所述导管的所述外壳。

[0114] 在第一百零八方面,本公开包括根据第一百零六方面至第一百零七方面中任一方

面所述的方法，其中所述固态换能器阵列围绕所述导管的所述外壳周向设置。

[0115] 在一百零九方面，本公开包括根据一百零六方面至第一百零八方面中任一方面所述的方法，其中所述偏置机构是球囊。

[0116] 在一百一十方面，本公开包括根据第一百零六方面至一百零九方面中任一方面所述的方法，其中所述偏置机构是可扩展保持架。

[0117] 在第一百一十一方面，本公开包括根据第一百零六方面至第一百一十方面中任一方面所述的方法，其中所述偏置机构包括能够在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与所述导管的所述外壳的外壁间隔开。

[0118] 在一百一十二方面，本公开包括一种用于在两个血管之间形成瘘管的系统，其包括：第一导管，所述第一导管包括第一导管主体、电极和偏置支架，其中：所述电极被配置成从所述第一导管的处理部分突出并且限定所述第一导管的活动侧；所述偏置支架沿着所述第一导管主体的长度纵向延伸并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第一导管主体；并且所述偏置支架从所述第一导管主体的非活动侧延伸，使得所述偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠第一血管壁偏置；以及第二导管。

[0119] 在一百一十三方面，本公开包括根据第一百一十二方面所述的系统，其中所述偏置支架包括：第一渐缩区段；第二渐缩区段；以及第三区段，所述第三区段纵向定位在所述第一渐缩区段与所述第二渐缩区段之间。

[0120] 在一百一十四方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十三方面中任一方面所述的系统，其中：所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的近侧点处耦接到所述第一导管主体，并且所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的远侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段；并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的远侧点处耦接到所述第一导管主体，并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的近侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段。

[0121] 在第一百一十五方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十四方面中任一项所述的系统，其中当所述偏置支架处于延伸配置时：所述第一渐缩区段的所述远侧点与所述第一渐缩区段的所述近侧点相比与所述第一导管主体相距更大距离；并且所述第二渐缩区段的所述近侧点与所述第二渐缩区段的所述远侧点相比与所述第一导管主体相距更大距离。

[0122] 在一百一十六方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十五方面中任一方面所述的系统，其中当所述偏置支架处于延伸配置时：所述第一渐缩区段从所述第一导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜；并且所述第二渐缩区段从所述第一导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜。

[0123] 在第一百一十七方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十六方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置支架包括椭圆形截面。

[0124] 在第一百一十八方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十七方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置支架包括半椭圆形截面。

[0125] 在第一百一十九方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百十八方面中任一方面所述的系统，其中所述第一导管还包括护套，所述护套被配置成朝向远侧推进以将所述

偏置支架抵靠所述第一导管主体压缩。

[0126] 在第一百二十方面，本公开包括第一百一十二方面至第一十九方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置支架包括镍钛诺、不锈钢、聚醚醚酮、聚乙烯对苯二甲酸酯、聚酰亚胺或聚四氟乙烯。

[0127] 在一百二十一方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十方面中任一方面所述的系统，其中：所述偏置支架包括多个互连撑条；并且所述多个互连撑条包括具有基本上矩形截面的基本上扁平带状物。

[0128] 在第一百二十二方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十一方面中任一方面所述的系统，其中：所述偏置支架包括多个互连撑条；并且所述多个互连撑条包括圆形截面。

[0129] 在第一百二十三方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十第二方面中任一方面所述的系统，其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

[0130] 在第一百二十四方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十三方面中任一方面所述的系统，其中所述远侧点定位在所述处理部分的所述非活动侧上。

[0131] 在第一百二十五方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十四方面中任一方面所述的系统，其中所述远侧点定位在所述第一导管主体的远侧末端的近侧。

[0132] 在第一百二十六方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十五方面中任一方面所述的系统，其中所述偏置支架在所述远侧点和所述近侧点处利用粘合剂或聚合物刚性地耦接到所述第一导管主体。

[0133] 在第一百二十七方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十六方面中任一方面所述的系统，其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者至少部分地限定在所述第一导管主体内的轨道，并且所述偏置支架的至少一部分被配置成在所述第一导管主体的所述轨道内在延伸位置与低轮廓位置之间滑动。

[0134] 在第一百二十八方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十七方面中任一方面所述的系统，其中所述第一导管包括沿着所述第一导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列。

[0135] 在第一百二十九方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十八方面中任一方面所述的系统，其中：所述近侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部的近侧，并且所述远侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部的远侧，使得所述偏置支架纵向跨越所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列。

[0136] 在第一百三十方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百二十九方面中任一方面所述的系统，其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者纵向定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部与所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部之间。

[0137] 在第一百三十一方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百三十方面中任一方面所述的系统，其中所述第一导管被配置成定位在第一血管内，并且所述第二导管被配置成定位在与所述第一血管相邻的第二血管内。

[0138] 在第一百三十二方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百三十一方面中任一

方面所述的系统，其中所述第二导管还包括限定所述第二导管的活动侧的凹陷区域，其中所述凹陷区域被配置成接收所述第一导管的所述电极。

[0139] 在第一百三十三方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百三十二方面中任一方面所述的系统，其中所述第二导管还包括：第二导管主体；以及第二偏置支架，其中：所述第二偏置支架沿着所述第二导管主体的长度纵向延伸，并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第二导管主体；并且所述第二偏置支架从所述第二导管主体的非活动侧延伸，使得所述第二偏置支架被配置成将所述凹陷区域抵靠第二血管壁偏置。

[0140] 在第一百三十四方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百三十三个方面中任一方面所述的系统，其中所述凹陷区域纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

[0141] 在第一百三十五方面，本公开包括第一百一十二方面至第一百三十四方面中任一方面所述的系统，其中所述第二导管还包括沿着所述第二导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列。

[0142] 在第一百三十六方面，本公开包括一种导管，其包括：导管主体、电极和偏置支架，其中：所述电极被配置成从所述导管的处理部分突出并且限定所述导管的活动侧；所述偏置支架沿着所述导管主体的长度纵向延伸并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述导管主体；并且所述偏置支架从所述导管主体的非活动侧延伸，使得所述偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠第一血管壁偏置。

[0143] 在第一百三十七方面，本公开包括根据第一百三十六方面所述的导管，其中所述偏置支架包括：第一渐缩区段；第二渐缩区段；以及第三区段，所述第三区段纵向定位在所述第一渐缩区段与所述第二渐缩区段之间。

[0144] 在第一百三十八方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百三十七方面中任一项所述的导管，其中：所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的近侧点处耦接到所述导管主体，并且所述第一渐缩区段在所述第一渐缩区段的远侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段；并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的远侧点处耦接到所述导管主体，并且所述第二渐缩区段在所述第二渐缩区段的近侧点处连接到所述偏置支架的所述第三区段。

[0145] 在第一百三十九方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百三十八方面中任一方面所述的导管，其中当所述偏置支架处于延伸配置时：所述第一渐缩区段的所述远侧点与所述第一渐缩区段的所述近侧点相比与所述导管主体相距更大距离；并且所述第二渐缩区段的所述近侧点与所述第二渐缩区段的所述远侧点相比与所述导管主体相距更大距离。

[0146] 在第一百四十方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百三十九方面中任一方面所述的导管，其中当所述偏置支架处于延伸配置时：所述第一渐缩区段从所述导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜；并且所述第二渐缩区段从所述导管主体向所述偏置支架的所述第三区段倾斜。

[0147] 在第一百四十一方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十方面中任一方面所述的导管，其中所述偏置支架包括椭圆形截面。

[0148] 在第一百四十二方面，本公开包括一百三十六方面至第一百四十一方面中任一方面所述的导管，其中所述偏置支架包括半椭圆形截面。

[0149] 在第一百四十三方方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十二方面中任

一方面所述的导管，其还包括护套，所述护套被配置成朝向远侧推进以将所述偏置支架抵靠所述导管主体压缩。

[0150] 在第一百四十四方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十三方面中任一方面所述的导管，其中所述偏置支架包括镍钛诺、不锈钢、聚醚醚酮、聚乙烯对苯二甲酸酯、聚酰亚胺或聚四氟乙烯。

[0151] 在第一百四十五方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十四方面中任一方面所述的导管，其中：所述偏置支架包括多个互连撑条；并且所述多个互连撑条包括具有基本上矩形截面的基本上扁平带状物。

[0152] 在第一百四十六方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十五方面中任一方面所述的导管，其中：所述偏置支架包括多个互连撑条；并且所述多个互连撑条包括圆形截面。

[0153] 在第一百四十七方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十六方面中任一方面所述的导管，其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

[0154] 在第一百四十八方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十七方面中任一方面所述的导管，其中所述远侧点定位在所述处理部分的所述非活动侧上。

[0155] 在第一百四十九方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十八方面中任一方面所述的导管，其中所述远侧点定位在所述导管主体的远侧末端的近侧。

[0156] 在第一百五十方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百四十九方面中任一方面所述的导管，其中所述偏置支架在所述远侧点和所述近侧点处利用粘合剂或聚合物刚性地耦接到所述导管主体。

[0157] 在第一百五十一方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百五十方面中任一方面所述的导管，其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者至少部分地限定在所述导管主体内的轨道，并且所述偏置支架的至少一部分被配置成在所述导管主体的所述轨道内在延伸位置与低轮廓位置之间滑动。

[0158] 在第一百五十二方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百五十一个方面中任一方面所述的导管，其还包括一个或多个磁体阵列，所述一个或多个磁体阵列沿着所述导管主体纵向布置。

[0159] 在第一百五十三方方面，本公开包括第一百三十六方面至一百五十第二方面中任一方面所述的导管，其中：所述近侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部的近侧，并且所述远侧点定位在所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部的远侧，使得所述偏置支架纵向跨越所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列。

[0160] 在第一百五十四方面，本公开包括第一百三十六方面至第一百五十三个方面中任一方面所述的导管，其中所述近侧点或所述远侧点中的至少一者纵向定位在所述一个或多个磁体阵列中的至少一个阵列的第一端部与所述一个或多个磁体阵列中的所述至少一个阵列的第二端部之间。

[0161] 在第一百五十五方面，本公开包括一种在第一血管和第二血管之间形成瘘管的方法，其包括：将第一导管推进到所述第一血管中，其中所述第一导管包括：第一导管主体、电极和第一偏置支架，其中：所述电极被配置成从所述第一导管的处理部分突出并且限定所

述第一导管的活动侧;所述第一偏置支架沿着所述第一导管主体的长度纵向延伸并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第一导管主体;并且所述第一偏置支架从所述第一导管主体的非活动侧延伸,使得所述第一偏置支架被配置成将所述处理部分抵靠第一血管壁偏置;以及利用所述电极消融组织以形成所述瘘管。

[0162] 在第一百五十六方面,本公开包括根据第一百五十五方面所述的方法,其中所述处理部分纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

[0163] 在第一百五十七方面,本公开包括第一百五十五方面至第一百五十六方面中任一方面所述的方法,其还包括:将第二导管推进到所述第二血管中;以及将所述第一导管的所述电极与所述第二导管对准。

[0164] 在第一百五十八方面,本公开包括第一百五十五方面至第一百五十七方面中任一方面所述的方法,其中所述第二导管包括凹陷部,其中将所述第一导管的所述电极与所述第二导管对准包括将所述电极与所述凹陷部对准。

[0165] 在第一百五十九方面,本公开包括第一百五十五方面至第一百五十八方面中任一方面所述的方法,其中:所述第一导管还包括沿着所述第一导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列;所述第二导管还包括第二导管主体和沿着所述第二导管主体纵向布置的一个或多个磁体阵列;并且所述第一导管的所述电极经由所述第一导管的所述一个或多个磁体阵列和所述第二导管的所述一个或多个磁体阵列与所述第二导管对准。

[0166] 在第一百六十方面,本公开包括第一百五十五方面至第一百五十九方面中任一方面所述的方法,其中所述第二导管还包括:第二偏置支架,其中:所述第二偏置支架沿着所述第二导管主体的长度纵向延伸,并且被配置成在近侧点与远侧点之间径向延伸远离所述第二导管主体;并且所述第二偏置支架从所述第二导管主体的非活动侧延伸,使得所述第二偏置支架被配置成将所述凹陷部抵靠第二血管壁偏置。

[0167] 在第一百六十一方面,本公开包括第一百五十五方面至第一百六十方面中任一方面所述的方法,其中所述凹陷部纵向定位在所述近侧点与所述远侧点之间。

[0168] 鉴于以下详细描述,结合附图,将更完全地理解由本文描述的实施例提供的这些和附加特征。

附图说明

[0169] 附图中阐述的实施例本质上是说明性和示例性的并且并不旨在限制由权利要求限定的主题。当结合以下附图阅读时可理解说明性实施例的以下详细描述,其中相似结构用相似附图标号指示,并且在附图中:

[0170] 图1是根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的臂的可在其中递送血管内处理的脉管解剖结构的说明性描绘;

[0171] 图2描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的二导管系统;

[0172] 图3描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的单导管系统;

[0173] 图4描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面;

[0174] 图5A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面;

[0175] 图5B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的部署在血管内的图5A的导管的轴向剖视图；

[0176] 图6描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面；

[0177] 图7描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面；

[0178] 图8A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的具有单个偏置弹簧的图7的导管的轴向截面；

[0179] 图8B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的具有两个偏置弹簧的导管的轴向截面；

[0180] 图8C描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的具有三个偏置弹簧的导管的轴向截面；

[0181] 图9描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面；

[0182] 图10A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于未扩展状态的单导管系统的截面；

[0183] 图10B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的图10A的单导管系统的截面；

[0184] 图11A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于未扩展状态的单导管系统；

[0185] 图11B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的图11A的单导管系统；

[0186] 图12A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于未扩展状态的单导管系统；

[0187] 图12B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于未扩展状态的单导管系统；

[0188] 图13A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的处于扩展状态的单导管系统的截面；

[0189] 图13B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图13A的导管的出口点和再进入点；

[0190] 图14A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在其中定位有图13A和图13B的导管系统的血管；

[0191] 图14B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图14A的血管,其中切割装置从第一血管前进到第二血管中并返回到第一血管中；

[0192] 图14C描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的被进一步推进的图14B的切割装置；

[0193] 图14D描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图14C的导管以及第一血管和第二血管的轴向剖视图；

[0194] 图15示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的用于血管的

血管内处理的系统的各种模块之间的通信；

[0195] 图16A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图示血管的血管内处理的显示器；

[0196] 图16B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的具有覆盖图的图16A的显示器；

[0197] 图16C描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图16A的显示器，其中导管被部署以提供血管内处理；

[0198] 图16D描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的瘘管形成；

[0199] 图17示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的用于血管的血管内处理的系统的各种模块之间的通信；

[0200] 图18描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图17的系统的透视图；

[0201] 图19A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的示出来自成像装置的若干视图的显示器；

[0202] 图19B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的示出接受者的脉管系统的3维模型的显示器；

[0203] 图20图示了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的用户输入装置；

[0204] 图21图示了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的正在对接受者执行的血管内处理；

[0205] 图22图示了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的介质浴和成像装置；

[0206] 图23A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的介质浴和成像装置的透视图；

[0207] 图23B图示了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图23A的介质浴和成像装置的前视图；

[0208] 图24A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在脉管处理期间显示来自成像装置的成像数据的显示器；

[0209] 图24B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在脉管处理期间显示来自成像装置的成像数据的显示器；

[0210] 图24C描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在脉管处理期间显示来自成像装置的成像数据的显示器；

[0211] 图24D描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在脉管处理期间显示来自成像装置的成像数据的显示器；

[0212] 图25A描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的单导管系统的截面；

[0213] 图25B描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的单导管系统的截面；

[0214] 图26A示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的包括偏置支架的导管的侧视图；

[0215] 图26B示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图26A的导管的顶视图；

[0216] 图26C示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的在图26A的导管之上朝向远侧推进的护套的侧视图；

[0217] 图27A示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图26A的导管和偏置支架的轴向截面；

[0218] 图27B示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图26A的导管和偏置支架的轴向截面；

[0219] 图28A示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的包括偏置支架和轨道的导管的顶视图；

[0220] 图28B示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图28A的导管的剖视图，其中偏置支架处于延伸配置；

[0221] 图28C示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图28A的导管的剖视图，其中偏置支架处于低轮廓配置；

[0222] 图28D示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图28A的导管的剖视图，其中偏置支架处于低轮廓配置；

[0223] 图28E示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的图28A的导管的剖视图，其中偏置支架处于延伸配置；

[0224] 图29A示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的二导管系统；

[0225] 图29B示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的二导管系统；

[0226] 图30示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的包括偏置支架的另一导管的侧视图；

[0227] 图31示意性地描绘了根据本文所示出和描述的一个或多个实施例的包括偏置支架的单导管系统的侧视图。

具体实施方式

[0228] 如本文所述的实施例涉及用于血管的血管内处理的系统、方法和导管。血管内处理可包括但不限于瘘管形成、血管闭塞、血管成形术、血栓切除术、斑块切除术、穿网孔术、药物涂层球囊血管成形术、支架术(未覆盖和覆盖)、溶解疗法。因此，虽然各种实施例涉及两个血管之间的瘘管形成，但其他脉管处理被设想并且是可能的。这些图大体上描绘了允许操作者可视化并确定导管何时已经到达正确位置以对血管提供处理(例如，在相邻血管之间形成瘘管)的各种系统、方法和装置。特别地，确定导管何时已经到达期望处理位置对操作者而言可能非常具有挑战性。特别地，可视化系统(例如，超声、荧光镜透视检查等)可包括需要可能难以控制同时还控制一个或多个导管通过患者脉管系统的推进的设备。另外，此类设备可能是昂贵的，从而导致处理设施仅在手术室等中包括此类可视化系统。因此，如本文所述的系统将使可视化对各种应用更容易和/或更可用。

[0229] 另外，已经在以下各项中描述了使用两个导管来形成瘘管或以其他方式提供处理(例如，将丝从一个血管推进到另一个血管)：2011年11月16日提交的名称为“用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming Fistula)”的美国专利号9,017,323，其据此全文以引用方式并入；2013年10月11日提交的名称为“用于瘘管形成的装置和方法(Devices and Methods for Fistula Formation)”的美国专利号9,486,276，其据此全文

以引用方式并入;2014年3月14日提交的名称为“瘘管形成装置及其方法(Fistula Formation Devices and Methods Therefor)”的美国专利申请公开号2014/0276335,其据此全文以引用方式并入;2015年3月13日提交的美国专利申请公开号2015/0258308,其据此全文以引用方式并入;2016年2月9日提交的名称为“用于处理高血压的方法(Methods for Treating Hypertension)”的美国专利申请号15/019,962,其据此全文以引用方式并入;2017年1月15日提交的名称为“用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming a Fistula)”的美国专利申请公开号2017/0202616,其据此全文以引用方式并入;2017年1月15日提交的名称为“用于增加血流量的系统和方法(Systems and Methods for Increasing Blood Flow)”的美国专利申请公开号2017/0202603,其据此全文以引用方式并入;2018年6月29日提交的名称为“用于粘合血管的系统和方法(Systems and Methods for Adhering Vessels)”的美国专利申请号16/024,241,其据此全文以引用方式并入;以及2018年6月29日提交的名称为“用于推进丝的装置和方法(Devices and Methods for Advancing a Wire)”的美国专利申请号16/024,345,其据此全文以引用方式并入。然而,操纵两个导管同时试图可视化两个导管的位置对用户而言可能是麻烦的。因此,本文描述的各种实施例涉及将导管的数量减少到单个导管,同时提供可视化以允许用户容易地确定导管的处理部分的位置。此外,导管的柔性、血管的间距、血管壁的厚度和/或血管的曲折解剖结构可能使得难以在血管之间提供足够的接合(coaptation)和/或对准以用于形成瘘管。因此,本文描述的实施例解决了一个或多个上述限制。

[0230] 以下将更详细地讨论这些和附加特征。

[0231] 潜在接受者(例如,患者)的脉管系统可以是曲折的。另外,每个接受者的脉管系统可变化以向每个接受者提供独特地定位的血管(例如,静脉和动脉)。因此,在一些实施例中,在脉管处理之前,如描述的系统可用于扫描接受者的处理部分周围的脉管系统以对接受者的脉管系统绘图(map)和/或确定适当处理位置(例如,瘘管形成)。图1图示了臂10的肘关节12周围的典型的脉管解剖结构的简化描绘,所述典型的脉管解剖结构包括脉管处理可靶向的一个或多个血管。如图所示,肱动脉20从上臂浅表地和朝向远侧延伸并且在肘关节12附近深深地下沉到臂中,在所述臂中肱动脉20分支成桡动脉22和尺动脉24。尺动脉24的上部部分在臂内深深地位于浅表屈肌(未示出)下方,并且沿着前臂的尺骨侧向下引导到手腕。在臂的更下面,典型在桡骨(未示出)的桡骨结节正下方,骨间动脉26从尺动脉24分支出并且最终汇入骨间前动脉和骨间后动脉(未示出)。

[0232] 还在图1中示出的是头静脉40,包括上头静脉42、中头静脉44、下头静脉46;以及贵要静脉50,包括上贵要静脉52、中贵要静脉54、下贵要静脉56。上头静脉42沿着二头肌(未示出)的外边界延续,并且作为下头静脉46继续向下进入前臂中。中头静脉44在肘关节12附近与头静脉40连结。上贵要静脉52沿着二头肌(未示出)的内侧延续,并且作为下贵要静脉56继续进入前臂中。下部臂的下贵要静脉56有时称为尺总静脉。中贵要静脉54(在一些情况下称为肘正中静脉)连结上贵要静脉52和下贵要静脉56。中贵要静脉54和中头静脉44形成在前臂正中静脉58的分支处。在前臂正中静脉58分支成中贵要静脉54和中头静脉44的附近,穿支30通过前臂筋膜(未示出)将这些血管与臂的深静脉连接。

[0233] 如图1所示,穿支30与第一尺深静脉23和第二尺深静脉24连通。这些尺深静脉23/24可在肱动脉14和骨间动脉18之间的尺动脉22的任一侧上基本平行延续,并且可在骨间动

脉16的远侧分支远离尺动脉24。在肱动脉20和骨间动脉26之间，尺深静脉23/24典型紧邻尺动脉20定位，并且尺动脉22与尺深静脉23/24间隔开大体小于2mm。沿着尺深静脉23/24的长度，横向分支(未示出)可偶尔连接到尺深静脉23/24。还在图1中示出的是第一臂静脉13和第二臂静脉15。肱静脉13/15大体沿着肱动脉14延续，并且尺深静脉23/24在肘关节附近汇入肱静脉13/15中。另外，一对桡静脉17/19可沿着桡动脉18延续，并且可汇入肱静脉13/15中的一者或两者中。

[0234] 在各种实施例中，可通过形成在手腕处或进一步沿臂向上进入浅静脉或动脉的进入部位来实现进入尺动脉和/或尺静脉。然后可将导管通过脉管系统推进到处理位置。例如，通常期望在靠近穿支(例如，穿支30)的静脉与动脉之间形成瘘管以增加从深动脉到浅静脉的血流量以用于诸如透析的目的。从浅静脉或动脉推进导管使得更容易进入深动脉/静脉系统内的瘘管形成部位。

[0235] 需注意，臂内的脉管系统仅出于示例性目的而示出。设想如本文所述的系统可用于处理人或动物(例如，牛、绵羊、猪、马等)的体内任何地方的血管。例如，在一些实施例中，靶向和处理的血管可包括股动脉和股静脉或髂动脉和髂静脉。在其他实施例中，身体管道之间的处理可不限于静脉/动脉处理，但可包括相邻静脉、相邻动脉或任何其他身体管道(例如，胆管、食道等)之间的处理或瘘管形成。

[0236] 导管

[0237] 大体上，本文描述的系统涉及血管的血管内处理。例如，本文描述的系统可用于测量、修改和/或消融组织以形成瘘管。在此描述的系统典型包括一个或多个导管。一个或多个导管可包括一个或多个处理部分。对于瘘管形成规程，一个或多个处理部分可包括一个或多个瘘管形成元件。所描述的导管还可包括有助于可视化和/或对准一个或多个导管的元件，如本文中更详细地所描述。任何合适的一个或多个导管可与本文所述的系统一起使用，以使用本文所述的方法形成瘘管。

[0238] 导管可具有用于脉管内使用的任何合适直径，诸如例如约4French、约5.7French、约6.1French、约7French、约8.3French、约4French与约9French之间、约4French与约7French之间、约4French与约6French之间等。

[0239] 现在参考图2和图3，描绘了一个或多个导管的各种实施例。图2大体上图示了二导管系统的一个实施例，而图3图示了单导管系统的实施例。因此，在结合单导管系统的实施例中，第二导管对于向血管供应期望处理不是必需的。然而，需注意，二导管系统或单导管系统中的任一个的各种特征可结合到两种系统中的任一个中。例如，诸如单导管系统中所图示的电极可与在二导管系统中使用的电极相同。

[0240] 如上所述，图2大体上图示了被配置成用于形成瘘管的二导管系统的一个实施例。如在此所示，所述系统可包括第一导管101和第二导管103。第一导管101可包括导管主体105、一个或多个磁性元件107、和处理部分109。如本文所述，实施例可涉及瘘管形成，因此第一导管可包括可用于形成瘘管的瘘管形成元件110。在一些变型中，可推进瘘管形成元件110以从导管主体105中的开口111突出。瘘管形成元件110可包括电极106，所述电极被配置成在低轮廓配置与所述电极从导管主体105延伸的延伸配置之间移动。在一些变型中，可将瘘管形成元件朝向延伸配置弹簧偏置。即，电极106可被配置成从低轮廓配置自扩展到延伸配置。换句话讲，电极106可在其自然休止状态中处于延伸配置。在低轮廓配置与延伸配置

之间移动的电极的一些变型中，电极可在导管放置期间保持处于低轮廓配置。例如，在一些变型中，电极可由导管主体保持在低轮廓配置中。当电极已经被递送到用于瘘管形成的位置时，电极可从低轮廓配置释放。例如，在一些变型中，可通过使用近侧控件在近侧方向上相对于外壳移动电极来释放电极，如在2011年11月16日提交的名称为“用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming Fistula)”的美国专利号9,017,323中所描述，其据此全文以引用方式并入。在其他变型中，电极可通过在递送期间从血管壁在电极上施加径向向内的外部力来保持在低轮廓配置中，如在2017年1月15日提交的名称为“用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming a Fistula)”的美国专利申请公开号2017/0202616中所描述，其据此全文以引用方式并入。

[0241] 在一些变型中，第一导管101可包括外壳113，所述外壳可在瘘管形成期间帮助保护第一导管101的其他部件。例如，当瘘管形成元件110包括被配置成消融组织的电极106时，外壳113可包括一种或多种绝缘材料，所述一种或多种绝缘材料可在使用期间蔽护或以其他方式保护第一导管101的一个或多个部件免受可由电极106生成的热量的影响。

[0242] 如图2所示，第二导管103还可包括导管主体115和一个或多个磁性元件107。在其中第一导管101包括被配置成从第一导管101的导管主体105突出的瘘管形成元件110的变型，诸如图2中描绘的变型中，第二导管103的导管主体115可包括在其中包括凹陷部117的处理部分116，所述凹陷部可配置成在瘘管形成元件110穿过组织时接收所述瘘管形成元件。虽然在图2中示出为具有凹陷部117，但还应当理解，在一些变型中，第二导管103的处理部分116可不包括凹陷部117。在一些变型中，作为第一导管101的瘘管形成元件110的补充或替代，第二导管103的处理部分116可包括瘘管形成元件(未示出)。因此，在一些变型中，瘘管可由一个导管的一个或多个电极形成，而在其他变型中，各自包括电极的两个导管可同时从相反侧切割组织以形成瘘管。

[0243] 在一些变型中，一个或多个导管中的每一个可包括被配置成在导管被推进通过接受者(例如，患者)的脉管时允许系统的控制单元确定所述导管的处理部分的位置的一个或多个位置指示器119。例如，在一个实施例中，第一导管101和第二导管103中的每一者可包括回声标记。回声标记可靠近导管的处理部分定位并且可对成像装置(诸如超声成像装置)可见。回声标记可形成可允许辨识特定导管的特定图案(例如，类似于条形码的具有特定间距的一系列不同大小的回声环)。此类图案或环可包括由例如铂、铱或其组合制成标记带，所述标记带靠近导管的处理部分被施加到导管。在一些实施例中，并且如以下将更详细地所描述，基于回声标记，使用成像装置来捕获一个或多个导管的图像数据的控制单元可被配置成确定一个或多个导管的处理部分的位置。在诸如图2所示的二导管系统中，第一导管101和第二导管103中的每一者可包括可彼此相同或不同的回声标记。在第一导管101和第二导管103中的每一者上的回声标记彼此不同的情况下，控制单元可能够确定哪个导管是哪个。在一些实施例中，回声标记可用于指示一个或多个导管的旋转取向。例如，当在超声下观察时回声标记的图案可指示特定导管的处理部分面向的方向。

[0244] 在一些实施例中，作为回声标记的补充或替代，导管101/103可包括一个或多个位置传感器121/123，所述一个或多个位置传感器被配置成输出指示导管101/103(例如，导管的处理部分)的位置的信号。例如，位置传感器121/123可包括有源电磁传感器、无源电磁传感器、永磁体、RFID装置和/或超声收发器。位置传感器121可在靠近导管的处理部分的位置

处耦接到导管的外壳或定位在所述外壳内。例如,位置传感器可纵向定位在导管101/103的处理部分109/116内。在一些实施例中,位置传感器可定位在导管101/103的处理部分109/116的近侧和/或远侧。如以下将更详细地所描述,控制单元可基于从位置传感器121接收的信号来利用成像装置实时确定导管101/103的处理部分109/116的位置并且跟随导管101/103的位置。需注意,虽然一个或多个位置传感器121/123被图示为紧邻处理部分109/116,但一个或多个位置传感器可定位在沿着导管101/103的外壳的任何位置。

[0245] 需注意,由于需要将位置传感器拴系到电源,因此回声标记可优于电动位置传感器。因此,一些回声标记可不需要连接到电源。

[0246] 图3图示了包括单个导管200的系统的实施例。导管200可基本上类似于上述导管101。类似于关于以上图2描述的第一导管101,导管200可包括外壳202,并且耦接到外壳202的可以是处理部分210。在其中血管内处理涉及瘘管形成的实施例中,处理部分210可包括电极214或用于形成瘘管的其他切割装置。虽然所图示的实施例描绘了具有弧形件的电极214,但电极214可基本上类似于以上描述的电极并且类似于以上关于二导管系统描述的电极。另外并且如上所述,单导管系统的电极可具有诸如在以下中描述的特征部:2011年11月16日提交的名称为"用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming Fistula)"的美国专利号9,017,323,其据此全文以引用方式并入;以及2017年1月15日提交的名称为"用于形成瘘管的装置和方法(Devices and Methods for Forming a Fistula)"的美国专利申请公开号2017/0202616,其据此全文以引用方式并入。

[0247] 还设想导管200可包括一个或多个回声标记216和/或一个或多个位置传感器218,如以上关于图1所述。一个或多个回声标记216和一个或多个位置传感器218可定位在沿着导管200的外壳202的任何地方。例如,一个或多个回声标记216可定位在处理部分210的近侧、远侧和/或内。类似地,一个或多个位置传感器218可定位在处理部分210的近侧、远侧和/或内。

[0248] 此外,导管200可包括一个或多个偏置机构220。偏置机构220可被配置成接触血管的壁以将导管200的处理部分210偏置成与血管的壁接触(例如,在目标处理位置处)。例如,偏置机构220可被配置成扩展以接触宿主血管的第一径向部分以便将处理部分210朝向宿主血管的与第一径向部分相反的第二径向部分偏置。即,偏置机构220可扩展以致使导管200在宿主血管内侧向地移动以便致使处理部分210(例如,切割装置、电极等)接触血管的壁。在一些实施例中,偏置机构220的力可变更血管的形状以在与偏置机构的移动相反的方向上延伸血管。因此,一个或多个偏置机构220可以是被配置成在血管内横向地移动导管以致使导管的处理部分接触血管内的处理位置的任何机构。此类偏置机构220可定位在外壳202的与导管200的处理部分210相反的侧上。偏置机构220可包括但不限于球囊、保持架、可扩展丝、回缩机构等。偏置机构的各种实施例将参考图4至图13B更详细地讨论。

[0249] 在一些实施例中,导管200还可包括在外壳202内定位成与处理部分210相邻的脉管内成像装置240。例如,脉管内成像装置240可包括血管内超声("IVUS")、光学相干断层扫描("OCT")、心内超声("ICE")等。脉管内成像装置240可被配置成提供在脉管内成像装置240的位置处的截面图像。如本文将更详细地所描述,脉管内成像装置240可用于确定导管200在血管内的位置和/或导管200,例如导管200的处理部分210的旋转对准。脉管内成像装置200可在处理部分210的远侧、处理部分210的近侧、或与导管200的处理部分210纵向对准

和/或在所述处理部分内的位置处耦接到外壳202。在一些实施例中，一个或多个位置传感器220可结合在脉管内成像装置240中或定位成靠近所述脉管内成像装置。脉管内成像装置的各种实施例将参考图4至图13B和图25A至图25B更详细地描述。需注意，在一些实施例中，可不存在脉管内成像装置，并且作为代替可使用外部成像装置(例如，外部超声探头)。

[0250] 现在参考图4，描绘了具有处理部分305和偏置机构310的导管300的实施例的截面。在所描绘的实施例中，偏置机构310可以是可被可控制地扩展(例如，可控制地填充有盐水)的球囊。在所图示的实施例中，球囊是在外壳302的相反侧上纵向横跨导管300的处理部分302的非对称球囊312。例如，在本实施例中，处理部分302包括电极303，并且非对称球囊312定位成与电极303正相反。在所图示的实施例中，导管300包括定位在处理部分远侧(即，更靠近导管的末端)的如上所述的脉管内成像装置340。如本文将更详细地所描述，在偏置机构310扩展时，处理部分305可偏置成与血管的处理位置接触。

[0251] 图5A和5B图示了与图4中图示的类似的导管400。在所图示的实施例中，导管400包括处理部分405和偏置机构410。如图4所示，偏置机构410可以是非对称球囊412，所述非对称球囊在外壳402的相反侧上横跨导管的处理部分。例如，在本实施例中，处理部分405包括具有从外壳402延伸的弧形件的电极403，并且非对称球囊412定位成与电极403正相反。在图示的实施例中，导管300包括脉管内成像装置440，所述脉管内成像装置在电极403的弧形件的中点或顶点404处定位在外壳402内。如上所述，脉管内成像装置440可输出描绘在脉管内成像装置处导管的截面的图像数据。例如，截面可与电极403的顶点404对准，如由线B-B所指示。图5B描绘了在脉管内成像装置440的显示器450上输出的示例性图像，其中血管442内的截面是在电极403的顶点404处截取的。通过截取电极404的顶点404处的截面，可以基于如由脉管内成像装置440的图像数据确定的电极顶点404的位置来确定导管的旋转对准。此外，因为脉管内成像装置440可在利用电极403进行瘘管形成期间持续传输，所以可确定电极已经从第一血管442传递到第二血管444中并且已经产生瘘管446。

[0252] 图6图示了包括第一偏置机构510和第二偏置机构514的导管500的另一实施例。第一偏置机构和第二偏置机构可置于处理部分405的近侧和远侧。在此类实施例中，第一偏置机构和第二偏置机构可包括球囊512/516(例如，非对称球囊)。然而，还设想第一偏置机构和第二偏置机构可以是本文所讨论的任何偏置机构。需注意，通过将球囊置于处理部分的远侧和近侧，可更容易地将电极与用于填充球囊512/516的流体(例如，盐水)隔离。

[0253] 此外，导管500可包括脉管内成像装置540。虽然脉管内成像装置540被图示为定位在处理部分505(例如，电极503)的远侧，但脉管内成像装置540可定位在沿着导管500的任何位置。

[0254] 图7图示了包括处理部分603、脉管内成像装置640和偏置机构610的导管600的另一实施例。在此类实施例中，偏置机构包括一根或多根可扩展丝，诸如被配置成将处理部分603偏置成与血管接触的偏置弹簧611(例如，镍钛诺带状物、丝等)。偏置弹簧610可在位于处理部分近侧的第一端部612和位于处理部分远侧的第二端部614处耦接到导管的外壳602，以便在外壳602的与处理部分603相反的一侧上横跨处理部分603。在一些实施例中，偏置机构610可包括单个偏置弹簧611(图8A)、两个偏置弹簧611A、611B(图8B)或三个偏置弹簧611A、611B、611C(图8C)。然而，更多数量的偏置弹簧被设想并且是可能的。偏置弹簧可从外壳径向延伸，如图8A至图8C所示。

[0255] 如上所述，导管600可包括脉管内成像装置640。虽然脉管内成像装置640被图示为定位在处理部分603(例如，电极605)的远侧，但脉管内成像装置640可定位在沿着导管600的任何位置。

[0256] 图9图示了包括处理部分703、脉管内成像装置740和偏置机构710的导管700的另一实施例。在此类实施例中，偏置机构700包括与处理部分703(例如，电极705)相反地耦接到导管700的外壳的自扩展保持架712(例如，镍钛诺保持架)。自扩展保持架712被配置成将处理部分703偏置成与血管接触。自扩展保持架712可与处理部分703相反地耦接到导管700的外壳702，以便横跨处理部分703。

[0257] 如上所述，导管700可包括脉管内成像装置740。虽然脉管内成像装置740被图示为定位在处理部分703(例如，电极705)的远侧，但脉管内成像装置740可定位在沿着导管700的任何位置。

[0258] 图31图示了包括处理部分4003、脉管内成像装置4040和偏置机构4010的导管4000的另一实施例。在此类实施例中，偏置机构4010包括与处理部分4003(例如，电极4005)相反地耦接到导管4000的外壳的自扩展偏置支架4012(以下更详细地所描述)。偏置支架4012被配置成将处理部分4003偏置成与血管接触。偏置支架4012可与处理部分4003相反地耦接到导管4000的外壳4002，以便横跨处理部分4003。

[0259] 如上所述，导管4000可包括脉管内成像装置4040。虽然脉管内成像装置4040被图示为定位在处理部分4003(例如，电极4005)的远侧，但脉管内成像装置4040可定位在沿着导管4000的任何位置。

[0260] 需注意，偏置机构的实施例中的每一个可经由可回缩护套(未示出)定位在未扩展位置。在其他实施例中，偏置机构可由操作者致动。

[0261] 图10和图10B图示了包括外壳801、可回缩护套804、和偏置机构806、和处理部分808的导管800的实施例。处理部分808可包括诸如以上所述的弹簧偏置电极810。可回缩护套804可将弹簧偏置电极810保持在回缩位置。偏置机构806可在靠近处理部分808的位置处耦接到外壳801。偏置机构806可包括可在塌缩位置与扩展位置之间移动的一根或多根可扩展丝，其中所述一根或多根可扩展丝的至少一部分与导管801的外壳的外壁间隔开。例如，在该实施例中，偏置机构806被图示为偏置弹簧814，所述偏置弹簧可回缩到外壳801内的位置并且可扩展到外壳801之外的位置，以偏置导管800的处理部分808。可回缩护套804被配置成将偏置机构806保持处于回缩位置，直到需要部署为止。因此，护套804的回缩可同时部署弹簧偏置电极810和偏置弹簧814两者。

[0262] 导管800可包括脉管内成像装置840。虽然脉管内成像装置840被图示为定位在处理部分808(例如，电极810)的远侧，但脉管内成像装置840可定位在沿着导管800的任何位置。

[0263] 图11A和图11B图示了包括外壳901、处理部分908和偏置机构906的导管900的实施例。在此类实施例中，外壳901限定延伸通过其的一个或多个管腔910。偏转丝912可延伸通过外壳901以在处理部分908远侧的位置处耦接到外壳901。外壳901可进一步限定开口909，使得外壳901可围绕偏转丝912偏转。此类偏转可允许处理部分908朝向血管内的处理位置偏置。在操作中，可将导管900推进到处理位置，然后可将外壳901朝向远侧推动，同时操作者约束偏转丝的运动(例如，通过保持偏转丝912的近侧端部)。如图11B所示，此类运动致使

包括处理部分908(例如,电极914)的外壳901远离偏转丝912偏转。在其他实施例中,操作者可作为代替约束外壳901的运动并且拉动偏转丝912以致使外壳901远离偏转丝912偏转。在实施例中,偏转丝912可与外壳901相比具有更大刚度。

[0264] 导管900可包括脉管内成像装置940。虽然脉管内成像装置940被图示为在处理部分908内对准并且与电极914的顶点对准,但脉管内成像装置940可定位在沿着导管900的任何位置。

[0265] 图12A和图12B图示了与图11A和图11B中所图示的实施例类似的实施例。特别地,图12A和图12B描绘了包括外壳1001、处理部分1008和偏置机构1006的导管1000。在此类实施例中,外壳1001限定延伸通过其的一个或多个管腔1010。偏转丝1011可延伸通过外壳1001以在处理部分1008远侧的位置处耦接到外壳1001。外壳1001可进一步限定开口1012,使得偏转丝1011通过其移入和移出的外壳1001提供偏置力以将处理部分1008偏置成与血管的处理位置接触。因此,偏转丝1011具有其中偏转丝1001设置在外壳内的回缩配置(如图12A所示)和其中偏转丝1011定位在外壳之外的延伸配置(如图12B所示)。

[0266] 在一些实施例中,偏转丝1011可包括形状记忆材料,其中在其自然状态下偏转丝1011偏转出外壳1001。例如,偏转丝1011可以是板簧。在此类实施例中,用户可使(例如,利用护套)偏转丝保持处于回缩配置,并且当导管已经到达期望位置时,释放偏转丝1001。在其他实施例中,用户可作为代替手动地推进或回缩偏转丝1011(例如,可拉动/推动偏转丝1011的近侧端部)以致使偏转丝1011回缩或延伸。

[0267] 导管1000可包括脉管内成像装置1040。虽然脉管内成像装置1040被图示为在处理部分1008内对准并且与电极1014的顶点对准,但脉管内成像装置1040可定位在沿着导管1000的任何位置。

[0268] 图13A至图13F图示了导管1100的替代实施例。在此类实施例中,导管1100包括外壳1101、处理部分1108和偏置机构1106。偏置机构1106可包括任何偏置机构,诸如例如非对称球囊、保持架、丝或本文所讨论的任何其他偏转机构。导管1100还可包括脉管内成像装置1140。

[0269] 参考图13A和图13B,外壳1101可限定延伸通过其的管腔1120。管腔1120可在导管1100的处理部分1108内限定出口点1122和再进入点。切割装置1110(例如,镍钛诺针)可通过管腔1120从近侧位置推进到远侧位置,其中切割装置1110延伸通过出口点1122和再进入点1124。切割装置1110可由形状记忆材料产生,所述形状记忆材料被配置成在所述切割装置离开出口点1122时弯曲以使其自身对准以用于通过再进入点1124再进入。切割装置1110可以是电极或其他切割装置。

[0270] 偏置机构1106可与出口点1122和再进入点1124相反地耦接到外壳1101。因此,偏置机构1106可将出口点1122和再进入点1124偏置成与血管内的处理位置接触。

[0271] 在本实施例中,脉管内成像装置1140可在导管1100的处理部分1108内纵向定位在外壳的出口点与再进入点之间。在其他实施例中,脉管内成像装置可纵向定位在处理部分1108的近侧或远侧。

[0272] 现在参考图25A和图25B,示意性地描绘了导管2000的又一替代实施例。除非另有说明或显而易见的,否则导管2000基本上类似于上述实施例。特别地,导管2000包括外壳2008、处理部分2013和偏置机构2030。偏置机构2030可包括任何偏置机构,诸如例如非对称

球囊、保持架、丝或本文所讨论的任何其他偏转机构。导管2000还可包括脉管内成像装置2040(例如,诸如固态血管内超声装置、机械血管内超声装置等,诸如以上所述)。在实施例中,脉管内成像装置2040包括可围绕支撑结构周向(例如,360度)定位的固态换能器阵列2012。类似于上述实施例,处理部分2013可包括瘘管形成元件2014,诸如电极或其他切割元件。例如,瘘管形成元件2014可以是板簧电极,所述板簧电极被配置成诸如在自然弹簧偏置下成弧形件以延伸到外壳2008之外。从电极延伸的可以是电极线2020,所述电极线可在外壳2008内延伸并且可耦接到能量源。

[0273] 在所描绘的实施例中,外壳2008基本上类似于上述实施例。然而,在所描绘的实施例中,外壳2008包括在远侧端部2004处用于越过导丝的快速更换末端2002。外壳2008可由聚合物,诸如硅橡胶、尼龙、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、胶乳、热塑性弹性体等的任意组合形成。在一些实施例中,外壳2008可以是编织聚合物。在一些实施例中,外壳2008可限定双管腔。例如,外壳2008内的第一管腔2050可容纳导管2000的电极线2020,而外壳2008的第二管腔2060可容纳各种其他部件,诸如关于脉管内成像装置2040、固态换能器阵列2012、其线等的部件。在一些实施例中,容纳电极线2020的第一管腔2050可包括绝缘套筒,以电和/或热绝缘电极线2020。在一些实施例中,第一管腔2050可径向定位在第二管腔2060内。

[0274] 如上所述,导管2000的处理部分2013可包括电极。电极可具有定位在导管2000内的电极外壳2016。电极外壳2016可定位在导管外壳2008内并且与处理部分2013大体对准。电极可在电极外壳2016处从导管外壳2008径向延伸。当电极处于低轮廓配置时,电极可容纳在电极外壳2016内。电极外壳2016可限定通过其以用于脉管内成像装置2040、固态换能器阵列2012等的线通过的通道2026。

[0275] 固态换能器阵列2012可以是压电超声换能器。在一些实施例中,固态换能器阵列2012可围绕导管外壳2008的整个圆周延伸。在一些实施例中,固态换能器阵列2012可围绕导管外壳2008的圆周的一部分延伸。固态换能器阵列2012可通过任何合适的方法固定在导管2000中或上。固态换能器阵列2012可嵌入在导管外壳2008内。在其他实施例中,固态换能器阵列2012可固定到导管外壳2008的外表面。在其他实施例中,固态换能器阵列2012可摩擦配合在导管外壳2008内。固态换能器阵列2012可定位在瘘管形成元件2014的近侧或远侧,如以下更详细地所讨论。

[0276] 固态换能器阵列2012可耦接到容纳在导管外壳2008内的一个或多个柔性电路元件,诸如但不限于一个或多个多路复用专用集成电路2022。一个或多个多路复用专用集成电路2022可定位在固态换能器阵列2012附近和导管外壳2008内。一个或多个多路复用专用集成电路2022可使得能够对由固态换能器阵列2012生成的数据进行前端处理。将一个或多个多路复用专用集成电路2022定位在固态换能器阵列2012附近和导管外壳2008内可进一步减少通过导管外壳2008返回到后端处理器和/或显示装置的电缆和/或线。特别地,IVUS线2024可从固态换能器阵列2012和/或一个或多个多路复用专用集成电路2022朝向近侧延伸通过导管外壳2008。

[0277] 在实施例中,固态换能器阵列2012可定位在电极外壳2016与导管2000的远侧端部2004之间。即,固态换能器阵列2012可定位在电极外壳2016与快速更换末端2002之间。在此类实施例中,一个或多个多路复用专用集成电路2022可定位在固态换能器阵列2012与电极

外壳2016之间。电极外壳2016的通道2026可允许IVUS线2024从多路复用专用集成电路2022延伸通过电极外壳2016，并且朝向近侧通过导管外壳2008。

[0278] 在一些实施例中，电极外壳2016可定位在固态换能器阵列2012与导管2000的远侧端部2004之间。即，电极外壳2016可定位在固态换能器阵列2012与快速更换末端2002之间。在此类实施例中，固态换能器阵列2012可定位在一个或多个多路复用专用集成电路2022和电极外壳2016之间。

[0279] 图14A至图14D图示了用于使用图13A和图13B中描述的导管1100形成瘘管的潜在方法。在此类实施例中，导管1100可在第一血管1180(例如，动脉或静脉)内被推进到其中第一血管1180定位成靠近第二目标血管1182(例如，静脉或动脉)的位置。需注意，虽然导管可通过静脉或动脉推进，但在一些实施例中，通过动脉推进导管并且从动脉侧而不是从静脉侧形成瘘管是有益的，因为从较高压力动脉到较低压力静脉可提供改进的瘘管形成。然而，在其他实施例中，作为代替，导管可通过静脉被推进到期望位置。在另外的实施例中，第一导管可被推进通过动脉并且第二导管可被推进通过静脉，诸如在以上所讨论的二导管系统中。

[0280] 现在参考图14A，导管1100被推进到第一血管1180内的处理位置。基于来自例如脉管内成像装置1140的成像，操作者可确定导管1100处于用于处理(例如，在动脉与紧密定位的静脉之间的瘘管形成)的正确位置。一旦就位，偏置机构1106就可被致动以将导管的处理部分1108偏置成接触第一血管1180的处理位置(例如，血管壁的期望部分)。在此类情况下，使用脉管内成像装置1140的成像可允许操作者确定处理部分1108与血管的期望处理位置在旋转上对准。需注意，在一些实施例中，脉管内成像装置1140可包括输出脉管内成像装置1140的旋转对准的指示的传感器(例如，位置传感器)，所述指示可与导管1100的处理部分1108的旋转对准的指示相互关联或以其他方式提供导管的处理部分的旋转对准的指示。

[0281] 一旦就位，切割装置1110就可沿着管腔被推进通过出口点1122并且进入第二血管1182中。在图14B中，切割装置1110可继续被推进，使得切割装置1110从第二血管1182穿出并且进入导管1100的再进入点1124中。参考图14C，继续推进切割装置1110可将第一血管1180的壁和第二血管1182的壁更紧密地夹置在导管的切割装置1110与外壳1101之间。图14D图示了来自脉管内成像装置1140的图像数据，所述图像数据可显示在通信地耦接到脉管内成像装置1140的显示器1190上。图像数据可以是导管1100和血管1180/1182在脉管内成像装置1140的位置处的轴向截面。此类截面图示了将导管1100的处理部分1108偏置朝向与血管1180的处理位置接触的偏置机构1106。另外，切割装置1110被图示为定位在第二血管1182内。因此，可确认切割装置已进入第二血管。当就位时，可(例如，通过RF能量)启动切割装置1110以在第一血管1180与第二血管1182之间产生瘘管。使用多普勒效应、荧光镜透视检查或其他成像功能，可通过监测两个血管之间通过瘘管的血流来确认瘘管已产生。

[0282] 现在参考图26A，描绘了用于形成瘘管的系统的另一导管3100(例如，第一导管)。如本文将更详细地所描述，系统还可包括第二导管3400(图29A)。虽然将详细讨论第一导管3100的结构，但应当理解，第二导管3400(图29A)的结构可与第一导管3100对照(mirror)，除非另有说明。导管3100大体包括导管主体3102，所述导管主体可包括特别被配置成有助于将导管3100推进通过血管的远侧末端3140。例如，远侧末端3140可以是尖的和/或无创伤的以用于推进通过血管。导管主体3102可具有任何期望的截面形状和任何合适的直径以供

脉管内使用。导管3100还可包括至少部分地沿着或通过导管主体3102延伸的一个或多个管腔或其他通路。例如，一个或多个管腔可在图26A的坐标轴的x轴方向上至少部分地纵向延伸通过导管主体3102。

[0283] 导管3100还可包括沿着导管主体3102布置的处理部分3135。如本文所述，处理部分3135是指导管3100的沿着导管主体3102定位的被配置成修改(例如，切割、消融等)血管的部分。特别地，在本公开的实施例中，导管3100可包括被配置成在第一血管3300(图29A)与第二血管3302(图29A)之间形成一个或多个瘘管的处理部分3135。在实施例中，处理部分3135可沿着导管主体3102定位在远侧末端3140近侧(例如，在图26A的坐标轴的-x方向上)的位置处并且限定活动侧3134。处理部分3135可包括处理部分3135的活动侧3134中的一个或多个开口，所述一个或多个开口允许一个或多个器械进入和/或离开导管主体3102以用于修改脉管。例如，处理部分3135的活动侧3134是处理部分3135的邻接或面对血管的在其中要进行修改的区的部分。例如，电极3108可从处理部分3135的活动侧3134突出并且径向延伸远离导管3100的纵向中心线，以接触血管3300的壁(参见例如图29B)。

[0284] 电极3108可包括可启动以消融组织的暴露的消融表面以及附接到其的引线或其他导体。特别地，当启动时，电流可经由消融表面被供应到组织和流体和/或从所述组织和流体携载以有利于组织的消融或汽化以形成瘘管。在一些实施例中，电极3108可以是弹簧丝电极或板簧电极，所述弹簧丝电极或板簧电极可在低轮廓配置与延伸配置之间移动，在所述低轮廓配置中电极3108保持在导管3100内，在所述延伸配置中电极3108从导管主体3102的表面突出。电极3108可以或可以不被自然地偏置以从导管主体3102突出。当电极3108被自然地偏置以从导管主体3102突出时，结构(诸如可回缩护套3160)可用于将电极3108保持或维持在低轮廓配置中，直到需要部署为止。在一些实施例中，导管主体3102可包括一种或多种绝缘材料(未示出)，所述一种或多种绝缘材料可在使用期间蔽护或以其他方式保护导管3100及其部件免受由电极3108生成的热量的影响。

[0285] 仍然参考图26A，导管3100包括与处理部分3135的活动侧3134相反定位的非活动侧3103或区域。例如，非活动侧3103是指导管3100的没有切割和/或消融装置的一侧。导管3100的非活动侧3103跨导管主体3102和处理部分3135延伸。换句话讲，导管主体3102和处理部分3135两者可限定非活动侧3103。导管主体3102和处理部分3135的非活动侧3103与处理部分3135的活动侧3134在直径上相反。因此，导管主体3102和处理部分3135的非活动侧3103定位成与电极3108相反。换句话讲，导管主体3102和处理部分3135的非活动侧3103并不邻接或面对经由处理部分3135的活动侧3134形成在血管3300(图29A)中的修改部。作为代替，导管主体3102的非活动侧3103可与由电极3108形成在血管3300(图29A)中的修改部间隔开导管主体3102的至少一部分的直径或高度(例如，在图26A的坐标轴的z轴的方向上)。

[0286] 仍然参考图26A，导管3100可包括沿着导管主体3102纵向布置的一个或多个磁体阵列。例如，导管3100可包括第一磁体阵列3104，所述第一磁体阵列沿着导管主体3102纵向延伸并且定位在处理部分3135的近侧(例如，在图26A的坐标轴的-x方向上)。导管3100可包括第二磁体阵列3106，所述第二磁体阵列沿着导管主体3102纵向延伸并且定位在处理部分3135的远侧(例如，在图26A的坐标轴的+x方向上)。在一些实施例中，第二磁体阵列3106可(例如，在图26A的坐标轴的x轴的方向上)纵向定位在处理部分3135与导管主体3102的远侧

末端3140之间。在实施例中，导管3100可包括定位在处理部分3135中处理部分3135的活动侧3134后面，诸如活动侧3134正后面的第三磁体阵列3150。更特别地，第三磁体阵列3150可定位成沿着处理部分3135的非活动侧3103和/或在所述非活动侧内。在实施例中，导管3100可包括单独的或呈任何组合的第一磁体阵列3104、第二磁体阵列3106和第三磁体阵列3150。应当理解，虽然在本文使用了短语“磁体阵列”，但磁体阵列3104、3106和3150中的每一个可被配置为沿着导管主体3102和/或处理部分3135的单个磁体。

[0287] 本文所述的磁体阵列3104、3106和3150可以是包含一种或多种硬磁性材料的永磁体，诸如但不限于稀土元素的合金(例如，钐-钴磁体或钕磁体，诸如N52磁体)或铝镍钴合金。在一些变型中，磁体阵列3104、3106和3150可包括各向异性磁体；在其他变型中，磁体阵列3104、3106和3150可包括各向同性磁体。在一些变型中，磁体阵列3104、3106和3150可由压缩粉末形成。在一些变型中，磁体阵列3104、3106和3150的一部分(例如，可透背衬)可包括一种或多种软磁性材料，诸如但不限于铁、钴、镍或铁氧体。应当理解，在包括两个导管的系统中，第一导管3100或第二导管3400(图29A和图29B)中的任一个可包括铁磁体元件(即被吸引但不生成永久磁场的元件)。例如，在一些变型中，第一导管3100可仅包括一个或多个铁磁体元件，而第二导管3400(图29A和图29B)可包括一个或多个永磁体。在其他变型中，第二导管3400(图29A和图29B)可仅包括一个或多个铁磁体元件，而第一导管3100可包括一个或多个永磁体。然而，在其他变型中，第一导管3100和第二导管3400中的一者或两者(图29A和图29B)可包括铁磁体、永磁体和/或其他合适种类的磁体的任何合适的组合。

[0288] 一般来讲，本文描述的磁体阵列3104、3106和3150的尺寸可基于携载磁体阵列3104、3106和3150的导管3100的大小来选择，所述导管的大小继而可基于导管3100可被推进通过的所选择血管的解剖尺寸来选择。例如，如果导管3100将被推进通过具有约3mm内径的血管3300(图29A和图29B)，则可期望将任何磁体阵列3104、3106和3150配置成在磁体阵列的截面的最宽部分处小于约3mm，以降低在推进和操纵导管3100期间损伤血管壁的风险。每个磁体阵列3104、3106和3150可具有任何合适的长度(例如，约5mm、约10mm、约15mm、约20mm等)，但应当理解，在某些情况下较长的磁体阵列可能限制导管3100操控通过血管的灵活性。在一些变型中，磁体阵列3104、3106和3150可包括多个方形磁体。在其他实施例中，磁体阵列3104、3106和3150中的每个磁体可具有任何合适的形状以用于置于导管的内侧或外侧。磁体可以是圆柱形的、半圆柱形的、管形的、盒形的等。

[0289] 在实施例中，磁体阵列3104、3106和3150的外表面可与导管主体3102的外表面齐平或共线。在其他实施例中，磁体3104、3106和3150可远离导管主体3102的外表面径向定位在导管主体3102内。在其他实施例中，磁体阵列3104、3106和3150的外表面可径向延伸超过导管主体3102的外表面一定距离。

[0290] 每个磁体阵列3104、3106、3150可通过任何合适的方法固定在导管3100中或上。例如，在一些变型中，一个或多个磁体阵列3104、3106和3150可嵌入、粘合或摩擦配合在导管3100内。

[0291] 仍然参考图26A，导管3100还可包括偏置支架3120。偏置支架3120大体可采用任何已知或期望的支架结构。例如，偏置支架3120大体包括多个互连撑条3170。撑条3170可形成多个单元，所述多个单元大体是偏置支架3120的小的重复结构。这些单元继而可形成多个环，并且相邻环可通过连接器附接。

[0292] 偏置支架3120可沿着导管主体3102的长度纵向(例如,在图26A的坐标轴的x轴的方向上)延伸。偏置支架3120可在导管主体3102的近侧点3130与远侧点3132之间径向远离导管主体3102拱起。近侧点3130可定位在磁体阵列3104、3106、3150中的至少一个阵列的第一端部的近侧(例如,在图26A的坐标轴的-x方向上),并且远侧点3132可定位在磁体阵列3104、3106、3150中的所述至少一个阵列的第二端部的远侧(例如,在图26A的坐标轴的+x方向上)。因此,偏置支架3120可被配置成纵向跨越磁体阵列3104、3106、3150的所述至少一个阵列。换句话讲,第一磁体阵列3104、第二磁体阵列3106和第三磁体阵列3150中的至少一者可(例如,在图26A的坐标轴的x轴的方向上)纵向定位在近侧点3130与远侧点3132之间。在实施例中,偏置支架3120可被布置成将一个或多个磁体阵列3104、3106、3150抵靠血管壁偏置,如将关于图29A和图29B进一步详细所讨论。在实施例中,近侧点3130和/或远侧点3132可定位在一个或多个磁体阵列3104、3106、3150内。

[0293] 在实施例中,偏置支架3120可从导管3100的非活动侧3103径向延伸。换句话讲,近侧点3130和远侧点3132可沿着导管主体3102的非活动侧3103定位。更特别地,在实施例中,偏置支架3120的侧向中心点3137(图26B)可与处理部分3135的活动侧3134在直径上相反。侧向中心点3137可以是与偏置支架3120的侧向外(例如,在图26B的坐标轴的y轴的方向上)边缘等距的点。在实施例中,处理部分3135可纵向地(例如,在图26A的坐标轴的x轴的方向上)定位在近侧点3130与远侧点3132之间。在实施例中,偏置支架3120可被配置成将处理部分3135、并且更具体地处理部分3135的活动侧3134抵靠血管壁偏置,如将关于图29A和图29B进一步详细所讨论。

[0294] 在实施例中,偏置支架3120可包括第一渐缩区段3121、第二渐缩区段3122和纵向定位在第一渐缩区段3121与第二渐缩区段3122之间的第三区段3123。第一渐缩区段3121可定位在第二渐缩区段3122近侧。第一渐缩区段3121可在第一渐缩区段3121的近侧点3124处耦接到导管主体3102。特别地,第一渐缩区段3121的近侧点3124可在近侧点3130处耦接到导管主体3102。第一渐缩区段3121可进一步在第一渐缩区段3121的远侧点3125处连接到偏置支架3120的第三区段3123。第二渐缩区段3122可在第二渐缩区段3122的远侧点3126处耦接到导管主体3102。特别地,第二渐缩区段3122的远侧点3126可在远侧点3132处耦接到导管主体3102。第二渐缩区段3122可进一步在第二渐缩区段3122的近侧点3127处连接到偏置支架3120的第三区段3123。

[0295] 如上所述,偏置支架3120可在近侧点3130与远侧点3132之间径向远离导管3100的导管主体3102拱起。在一些实施例中,偏置支架3120可在近侧点3130和远侧点3132处固定地固结到导管主体3102。换句话讲,第一渐缩区段3121的近侧点3124可在近侧点3130处固定地固结到导管主体3102,并且第二渐缩区段3122的远侧点3126可在远侧点3132处固定地固结到导管主体3102。在此类实施例中,偏置支架3120可在近侧点3130和远侧点3132处利用合适的聚合物或粘合剂、诸如胶水,激光焊接,热收缩塑料包裹等固定到导管主体3102。

[0296] 在实施例中,偏置支架3120的撑条3170可具有圆形截面。在实施例中,偏置支架3120的撑条3170可以是具有基本上矩形截面的扁平带状物。在实施例中,偏置支架3120可由金属、塑料、聚合物、塑料涂覆金属(metal coated in plastic)、所述材料中的任何材料的复合物等制成。例如,偏置支架3120可以是镍钛诺、不锈钢、聚对苯二甲酸乙二酯、聚醚醚酮、聚四氟乙烯、聚酰亚胺等。偏置支架3120可由表现出高辐射不透性的材料制成,从而允

许偏置支架3120在荧光镜透视检查下可视化。偏置支架3120可以是表现出形状记忆并且恢复到设定或期望形状的材料。

[0297] 在一些实施例中，偏置支架3120可从低轮廓配置扩展到延伸配置，如图26A所描绘。在低轮廓配置中，偏置支架3120可定位在非接触状态或非偏置状态下，在所述非接触状态或非偏置状态下偏置支架3120并不向血管3300(图29A)的壁施加偏置力来将导管3100在血管3300(图29A)内侧向地偏置。在低轮廓配置中，偏置支架3120可维持与导管3100的导管主体3102基本上齐平。因此，导管3100可被推进到血管3300(图29A)内的期望位置，而偏置支架3120不会从导管主体3102径向延伸并且向血管3300(图29A)的壁施加偏置力以将偏置导管3100在血管3300(图29A)内侧向地偏置。在延伸配置中，偏置支架3120的至少一部分可从导管主体3102的外表面径向外延伸以处于接触状态，在所述接触状态下偏置支架3120的至少一部分向血管3300(图29A)的壁施加偏置力。因此，当处于延伸配置时偏置支架3120距导管主体3102的外表面的最大径向偏转距离可大于当处于低轮廓配置时偏置支架3120距导管主体3102的外表面的最大径向偏转距离。

[0298] 当偏置支架3120处于延伸配置时，第一渐缩区段3121的远侧点3125与第一渐缩区段3121的近侧点3124相比与导管主体3102相距更大距离。另外，当处于延伸配置时，第二渐缩区段3122的近侧点3127与第二渐缩区段3122的远侧点3126相比与导管主体3102相距更大距离。因此，当偏置支架3120处于延伸配置时，第一渐缩区段3121从导管主体3102到偏置支架3120的第三区段3123倾斜，并且第二渐缩区段3122从导管主体3102到偏置支架3120的第三区段3123倾斜。在实施例中，第一渐缩区段3121的径向外边缘3142可从导管主体3102的非活动侧3103到偏置支架3120的第三区段3123的径向外边缘3146线性地倾斜，并且第二渐缩区段3122的径向外边缘3144可从导管主体3102的非活动侧3103到偏置支架3120的第三区段3123的径向外边缘3146线性地倾斜。所倾斜的第一渐缩区段3121和第二渐缩区段3122可允许在偏置支架3120暴露的情况下将导管3100在血管3300(图29A)中推进和回缩，而不会对血管壁造成过度应力。

[0299] 在实施例中，本文所述的偏置支架3120可朝向延伸配置偏置。即，偏置支架3120可被配置成从低轮廓配置自扩展到延伸配置。换句话讲，偏置支架3120可在其自然休止状态中处于延伸配置，从而远离导管主体3102的外表面延伸预定距离。在此类实施例中，可需要力来将偏置支架3120保持在低轮廓配置中。例如，参考图26A至图26C，护套3160可朝向远侧被推进(例如，在图26A至图26C的坐标轴的+x方向上)以将偏置支架3120维持在低轮廓配置中。护套3160可包括内管腔，所述内管腔与导管3100的导管主体3102和一个或多个磁体阵列3104、3106、3150相比具有更大直径，从而允许将护套3160在导管主体3102和一个或多个磁体阵列3104、3106、3150之上朝向远侧推进，如图26C所示。因此，随着护套3160在导管主体3102和一个或多个磁体阵列3104、3106、3150之上朝向远侧推进，护套3160可将偏置支架3120抵靠导管主体3102压缩。换句话讲，偏置支架3120可在导管主体3102和护套3160之间的空间内被压缩并维持在低轮廓配置中。可在血管3300(图29A)内将护套3160内的导管3100推进到期望位置以形成瘘管，例如，此时护套3160可在近侧方向(例如，在图26A至图26C的坐标轴的-x方向)上回缩，从而暴露偏置支架3120。在护套3160不再向偏置支架3120施加力以将偏置支架3120维持在低轮廓配置中的情况下并且由于偏置支架3120的自然偏置，偏置支架3120可自然地扩展成延伸配置，如图26A所示。

[0300] 在一些实施例中，偏置支架3120可由因环境因素(诸如温度)而改变形状的形状记忆合金，诸如铜-铝-镍和镍-钛制成。例如，偏置支架3120的活动形状可以是图26A中描绘的延伸配置。形状记忆合金的转变温度可高于标准室温。在一些实施例中，形状记忆合金的转变温度可大致等于体内温度。因此，在患者体外，在标准室温下，偏置支架3120可变形为低轮廓配置，在所述低轮廓配置中偏置支架3120处于非接触状态，并且并不径向延伸远离导管主体3102的外表面以向血管3300(图29A)的壁施加偏置力。随着偏置支架3120的温度升高，偏置支架3120可自然地从低轮廓配置转变为延伸配置，在所述延伸配置中偏置支架3120处于接触状态，并且径向延伸远离导管主体3102的外表面以向血管3300(图29A)的壁施加偏置力，以便将导管3100在血管3300(图29A)内侧向地偏置。在实施例中，偏置支架3120可在高于30℃的温度、高于32℃的温度、高于35℃的温度以及介于20℃的标准室温与37℃的体内温度之间的温度下从低轮廓配置转变为延伸配置。

[0301] 现在参考图27A和图27B，描绘了导管3100的截面。截面特别地通过导管主体3102和偏置支架3120的第三区段3123所截取。如图27A所描绘，在实施例中，偏置支架3120可具有半椭圆形截面。偏置支架3120可形成半椭圆形截面，特别地当处于延伸配置时。如图27B所描绘，在其他实施例中，偏置支架3120可具有椭圆形截面。

[0302] 在一些实施例中，本文描述的偏置支架3120可被配置成使得偏置支架3120可沿着导管3100的导管主体3102纵向(例如，在图28A的x轴的方向上)移动。例如并且参考图28A至图28C，偏置支架3120可能够在轨道3200内滑动。轨道3200可以是导管主体3102的外表面中的开口。在实施例中，偏置支架3120可在近侧点3130处从导管主体3102中的轨道3200延伸。即，近侧点3130可限定导管主体3102中的轨道3200的至少一部分。更特别地，近侧点3130可限定轨道3200的远侧端部。偏置支架3120可在轨道3200内并且从近侧点3130沿着导管主体3102朝向近侧(例如，在图28A至图28C的坐标轴的-x方向上)移动。

[0303] 第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可定位在轨道3200中并且在所述轨道内滑动。在实施例中，第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可包括或耦接到锚固构件3210。锚固构件3210的大小和形状可设定成使得锚固构件3210可在轨道3200内滑动，并且使得锚固构件3210可不会离开轨道3200。即，锚固构件3210可无法离开轨道3200并且径向延伸远离导管主体3102的外表面。

[0304] 在低轮廓配置中，如图28C所描绘，锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可定位在轨道3200的近侧端部处。锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可在轨道3200内朝向远侧移动到轨道3200的远侧端部，从而推压偏置支架3120在近侧点3130与远侧点3132之间径向延伸离开导管主体3102并且移动到延伸配置中，如图28B所描绘。

[0305] 在实施例中，偏置支架3120可偏置到延伸配置。换句话讲，锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可被偏置以在轨道3200内朝向远侧滑动。护套3160可将偏置支架3120维持在低轮廓配置中。例如，护套3160可在导管3100之上朝向远侧(例如，在图28A至图28C的坐标轴的+x方向上)推进。护套3160可在偏置支架3120上施加向内力，从而压缩偏置支架3120，使得锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)在轨道3200内朝向近侧(例如，在图28A至图28C的坐标轴的-x方向上)滑动。护套3160可进一步防止锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)在轨道3200内朝向远侧滑动。

因此，锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)可维持在轨道3200的近侧端部处，并且偏置支架3120可维持在低轮廓配置中。此外，朝向近侧(例如，在图28A至图28C的坐标轴的-x方向)移除护套3160可允许锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)在轨道3200内朝向远侧滑动到轨道3200的远侧端部，或者换句话讲滑动到导管主体3102的近侧点3130。因此，偏置支架3120可呈现图28B所描绘的延伸配置。

[0306] 应当理解，在实施例中，偏置支架3120可在远侧点3132处固定到导管主体3102并且从近侧点3130在轨道3200内滑动。在其他实施例中，偏置支架3120可类似地在近侧点3130处固定到导管主体3102并且从远侧点3132在轨道3200内滑动。在此类实施例中，远侧点3132可限定导管主体3102中的轨道3200的至少一部分。更特别地，远侧点3132可限定轨道3200的近侧端部。偏置支架3120可在轨道3200内并且从近侧点3132沿着导管主体3102朝向远侧(例如，在图28A至图28C的坐标轴的+x方向上)移动。在此类实施例中，偏置支架3120可如上所述操作，因为偏置支架3120可取决于锚固构件3210和第二渐缩区段3122的远侧点3126(26A)的位置而在轨道3200内在低轮廓配置和延伸配置之间转变。在一些实施例中，偏置支架3120可在第一轨道3200内从近侧点3130并且在第二轨道3200内从远侧点3132滑动。

[0307] 在所讨论的导管3100的实施例中，偏置支架3120的自然偏置可消除对用户致动控制的需要，所述用户致动控制在第一状态下将偏置支架3120保持在低轮廓配置中以用于通过脉管系统递送，并且在第二状态下允许偏置支架3120进入延伸配置以用于将偏置力施加到血管3300(图29A)的壁。尽管偏置支架3120可能够在低轮廓配置与延伸配置之间移动，但这种移动可作为偏置支架3120的偏置结合(诸如来自护套3160的)外部力的自然结果发生，并且偏置支架的3120在整个使用过程中保持在单种状态下。即，在将导管3100推进通过脉管系统以及组织消融期间，导管3100处于其中偏置支架3120在没有外部力按压在偏置支架3120上的情况下将能够处于延伸配置的状态。由于偏置支架3120的形状记忆和偏置支架3120的自然偏置，偏置支架3120可返回到设定形状(例如，延伸配置)。因此，可特别地选择偏置支架3120在延伸配置下从导管主体3102径向延伸的角度、形状、曲率和距离。可基于导管3100的大小和导管3100被推进通过的血管3300(图29A)的大小来特别地选择和/或配置偏置支架3120从导管主体3102径向延伸的距离。例如，偏置支架3120径向延伸的距离可选择成将导管3100在具有以下直径的血管中抵靠血管壁偏置：约2mm至4mm、大于4mm、大于6mm、大于8mm、约10mm等。

[0308] 现在参考图28D和图28E，在一些实施例中，可将偏置支架3120从低轮廓配置用户操纵到延伸配置。例如，在其中偏置支架3120能够在轨道3200内滑动的实施例中，锚固构件3210可耦接到杆3220。杆3220可通过导管主体3102的管腔朝向近侧(例如，在图28D和图28E的坐标轴的-x方向上)延伸到手控制件、开关、致动器或耦接到杆3220的其他用户操纵的装置。轨道3200可包括在其近侧端部处以允许将杆3220推进通过轨道3200的开口。轨道3200的近侧端部处的开口的尺寸可设定成使得锚固构件3210可无法移动通过开口。通过致动用户操纵的装置，用户可在轨道3200中朝向远侧(例如，在图28D和图28E的坐标轴的+x方向上)推进锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)和/或在轨道3200中朝向近侧(例如，在图28D和图28E的坐标轴的-x方向的方向上)回缩锚固构件3210和第一渐缩区段3121的近侧点3124(图26A)。在此类实施例中，偏置支架3120可在远侧点3132处固定到导管主体3102。因此，锚固构件3210在轨道3200中的回缩可致使偏置支架3120塌缩成低轮廓

配置，如图28D所示，并且锚固构件3210在轨道3200中的推进可致使偏置支架3120扩展成延伸配置，如图28E所示。

[0309] 现在参考图29A和图29B，现在将讨论用于利用第一导管3100和第二导管3400在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管的系统和方法。首先参考图29A，第一导管3100可在血管3300的管腔内推进。第二导管3400可被置于与血管3300相邻的血管3302中。第二导管3400可相像于本文讨论的第一导管3100。在一些实施例中，第二导管3400可不包括电极3108。第二导管3400包括导管主体3402。导管主体3402进一步限定具有活动侧3434的处理部分3435。第二导管3400还包括由导管主体3402和处理部分3435限定的非活动侧3403。具体地，处理部分3435的活动侧3434可包括被配置成接收第一导管3100的电极3108的凹陷部3408。凹陷部3408可被特别地成形、设定大小等以将第一导管3100的电极3108接收在其中。在其他实施例中，第二导管3400可包括从处理部分3435并且径向远离导管主体3402延伸的电极。第二导管3400的第二导管主体3402还可包括一个或多个磁体阵列。例如，在一些实施例中，第二导管3400可包括定位在处理部分3435近侧(例如，在图29A和图29B的坐标轴的-x方向上)的第一磁体阵列3404、定位在处理部分3435远侧(例如，在图29A和图29B的坐标轴的+x方向上)的第二磁体阵列3406和/或定位成沿着处理部分435、特别地沿着处理部分3435的非活动侧3403的第三磁体阵列3450。在实施例中，第二导管3400可包括在结构和操作上与第一导管3100的第一偏置支架3120对照的第二偏置支架3420。虽然在以下描述的实施例中，第一导管3100包括第一偏置支架3120并且第二导管3400包括第二偏置支架3420，但应当理解，第一导管3100和第二导管3400中的仅一者可包括偏置支架。

[0310] 第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450可被配置成促进导管3100和3400的旋转对准和轴向对准。导管3100与导管3400之间的适当轴向和旋转对准可有利于一个或多个瘘管形成元件，诸如分别第一导管3100的处理部分3135和第二导管3400的处理部分3435的对准。更具体地，第一导管3100和第二导管3400之间适当的轴向和旋转对准可有利于电极3108与凹陷部3408的对准。第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150可布置成使得由一个或多个磁体阵列3104、3106、3150生成的磁场在处理部分3135的活动侧3134的方向上(例如，在图29A和图29B的坐标轴的-z方向上)比在处理部分135的非活动侧3103的方向上(例如，在图29A和图29B的坐标轴的+z方向上)更强。类似地，第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450可布置成使得由一个或多个磁体阵列3404、3406、3450生成的磁场在处理部分3435的活动侧3434的方向上(例如，在图29A和图29B的坐标轴的+z方向上)比在处理部分3435的非活动侧3403的方向上(例如，在图29A和图29B的坐标轴的-z方向上)更强。在此类实施例中，分别在处理部分3135、3435的活动侧3134、3434的方向上的磁场强度可促进第一血管3300中的第一导管3100的处理部分3135的活动侧3134与第二血管3302中的第二导管3400的处理部分3435的活动侧3434之间的旋转对准。

[0311] 导管3100和3400如图29A所描绘轴向未对准，使得第一导管3100的电极3108在图29A和图29B的坐标轴的x方向上不与第二导管3400的凹陷部3408对准。此外，如图29A所描绘，例如，第一导管3100和第二导管3400处于弱接合。当处于弱接合时，可在第一导管3100的处理部分3135的活动侧3134和血管3300的相邻壁以及第二导管3400的处理部分3435的活动侧3434和血管3302的相邻壁中的至少一者之间保持空间。因此，在弱接合中，处理部分

3135的活动侧3134和处理部分3435的活动侧3434彼此不紧密接近(例如,在图29A和图29B的坐标轴的z轴方向上)。

[0312] 第二导管3400的每个磁体阵列3404、3406、3450可被配置成与第一导管3100的对应磁体阵列3104、3106、3150配合,并且反之亦然,使得第一导管3100和第二导管3400可对准并接合。如本文所用,术语“接合”和/或“强接合”可被理解成意指第一导管3100和第二导管3400紧密接近(例如,在图29A和图29B的坐标轴的z轴的方向上),使得第一导管3100的电极3108可进入第二导管3400的凹陷部3408。如本文所用,术语“配合”可理解为意指第一导管3100的磁体阵列与第二导管3400的磁体阵列之间的相互吸引。例如,定位在导管3100的处理部分3135近侧(例如,在图29A和图29B的坐标轴的-x方向上)的第一磁体阵列3104可被配置成与定位在第二导管3400的处理部分3435近侧(例如,在图29A和图29B的坐标轴的-x方向上)的第一磁体阵列3404配合。定位在导管3100的处理部分3135远侧(例如,在图29A和图29B的坐标轴的+x方向上)的第二磁体阵列3106可被配置成与定位在第二导管3400的处理部分3435远侧(例如,在图29A和图29B的坐标轴的+x方向上)的第二磁体阵列3406配合。类似地,沿着第一导管3100的处理部分3135的非活动侧3103定位的第三磁体阵列3150可被配置成与沿着第二导管3400的处理部分3435的非活动侧3403定位的第三磁体阵列3450配合。应当理解,第一导管3100的第三磁体阵列3150和第二导管3400的第三磁体阵列3450可被配置和布置成使得当配合时,促进处理部分3135的活动侧3134与处理部分3435的活动侧3434之间的接合,使得第三磁体阵列3150和第三磁体阵列3450保持被处理部分3135、3435间隔开(例如,在图29A和图29B的坐标轴的z轴的方向上)。

[0313] 然而,在瘘管形成规程中,第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106和3150以及第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406和3450可不足以凭其自身使第一导管3100和第二导管3400对准并接合。例如,由于第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450的强度限制,第一导管3100和第二导管3400的柔性程度、血管3300与3302之间的距离和/或第一血管3300和/或第二血管3302的曲折解剖结构的限制,第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450可无法配合。因此,如图29A所描绘,第一导管3100和第二导管3400可轴向未对准和/或处于弱接合。

[0314] 第一导管3100的偏置支架3120和/或第二导管3400的偏置支架3420可辅助第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列磁体3404、3406、3450使第一导管3100和第二导管3400对准并接合。例如,参考图29A,第一导管3100和第二导管3400可分别在血管3300和3302中推进,其中偏置支架3120和/或偏置支架3420处于低轮廓配置以易于(例如,在图29A和图29B的坐标轴的+x方向上)向远侧推进导管3100和3400。例如,第一导管3100的偏置支架3120和/或第二导管3400的偏置支架3420可通过以上关于图26A至图26C和图28A至图28E讨论的方法中的任一种维持在低轮廓配置中。在第一导管3100的偏置支架3120和/或第二导管3400的偏置支架3420处于低轮廓配置的情况下,第一导管3100和第二导管3400可分别在血管3300和3302内推进,直到第一导管3100的处理部分3135和第二导管3400的处理部分3435大致定位在用于在血管3300与3302之间形成瘘管的期望部位处。然而,如上所述和图29A所描绘,第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450可能无法凭

其自身将导管3100和导管3400对准并接合。

[0315] 现在参考图29B,为了促使第一导管3100和第二导管3400之间的对准和接合,第一导管3100的偏置支架3120和/或第二导管3400的偏置支架3420可从低轮廓配置转变为延伸配置。在一些实施例中,仅第一导管3100的偏置支架3120可从低轮廓配置转变为延伸配置,以促使第一导管3100与第二导管3400之间的对准和接合。在一些实施例中,仅第二导管3400的偏置支架3420可从低轮廓配置转变为延伸配置,以促使第一导管3100与第二导管3400之间的对准和接合。在实施例中,偏置支架3120和/或偏置支架3420可通过参考图26A至图26C和图28A至图28E讨论的任何装置或方法从低轮廓配置转变为延伸配置。

[0316] 在其中偏置支架3120和3420自然地从低轮廓配置偏置到延伸配置的实施例中,偏置支架3120和3420可开始分别径向延伸远离导管主体3102和3402。例如,偏置支架3120可朝向延伸配置的最大高度延伸,直到偏置支架3120接触血管3300的壁为止。因此,偏置支架3120可抵靠血管3300的壁施加偏置力,从而导致将偏置反作用力施加到导管3100以抵靠血管3300的壁推动活动侧3134和/或一个或多个磁阵列。更具体地,由于偏置支架3120的侧向中心点3137(图26B)与处理部分3135的活动侧3134在直径上相反,因此偏置反作用力可在与偏置支架3120的侧向中心点3137(图26B)在直径上相反的位置处将处理部分3135的活动侧3134引向抵靠血管3300的壁。

[0317] 类似地,第二导管3400的偏置支架3420可转变为延伸配置以接触第二血管3302的壁,从而导致将第二导管3400的处理部分3435的活动侧3434引向抵靠第二血管3302的壁的偏置反作用力。例如,当第二导管3400的处理部分3435的活动侧3434与第一导管3100的处理部分3135的活动侧3134基本上对准时,可部署第二导管3400的偏置支架3420。因此,偏置支架3120和3420可加强第一导管3100与第二导管3400之间的接合。例如并且如上所述,除处理部分3135的活动侧3134之外,第一导管3100的偏置支架3120还可抵靠第一血管3300的壁偏置一个或多个磁体阵列3104、3106、3150,并且除处理部分3435的活动侧3434之外,第二导管3400的偏置支架3420还可抵靠第二血管3302的壁偏置一个或多个磁体阵列3404、3406、3450,从而通过减小第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3105、3150与第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450之间的距离来增大它们之间的吸引。例如,一旦更紧密接近,第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450可能够配合,从而克服任何先前的障碍诸如磁体之间的距离、导管3100、3400的柔性、血管3300、3302之间的距离、第一血管3300和第二血管3302的曲折解剖结构等。第一导管3100的一个或多个磁体阵列3104、3106、3150和第二导管3400的一个或多个磁体阵列3404、3406、3450的配合可将导管3100和3400接合并对准。在第一导管3100和第二导管3400接合并对准之后,电极3108可被推进和通电,以消融第一血管3300的壁和第二血管3302的壁并且推进到第二导管3400的凹陷部3408中,从而在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管。

[0318] 在其他实施例中,可在用于在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管的方法中使用导管3100、3400中的仅一个。例如,可将对比染料注入到第二血管3302中,使得第二血管3302在荧光镜透视检查下可见。然后第一导管3100可在第一血管3300中推进,直到处理部分3135大致与期望部位对准以在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管。偏置支架3120可由表现出高辐射不透性的材料制成,从而允许第一导管3100的偏置支架3120在荧

光镜透视检查下可视化，辅助用户识别第一导管3100的偏置支架3120和处理部分3135在第一血管3300中的位置。第一导管3100的偏置支架3120可通过参考图26A至图26C和图28A至图28E讨论的任何装置或方法从低轮廓配置转变为延伸配置。这样做时，第一导管3100的偏置支架3120可在期望部位处将处理部分3135的活动侧3134抵靠第一血管3300的壁偏置，以在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管。电极3108然后可被推进并通电以消融第一血管3300的壁和第二血管3302的壁，从而在第一血管3300与第二血管3302之间形成瘘管。

[0319] 现在参考图30，描绘了导管3500的侧视图。除了如本文所讨论的之外，导管3500可在所有方面相像于图26A至图29B所讨论的导管3100。例如，类似于导管3100，导管3500可包括限定处理部分3135的导管主体3102和一个或多个磁体阵列3104、3106、3150。处理部分3135可包括与非活动侧3103在直径上相反的活动侧3134。导管3500包括可在近侧点3130与远侧点3132之间径向远离导管主体3102拱起的偏置支架3120。与以上讨论的导管3100不同，导管3500的远侧点3132可沿着处理部分3135的非活动侧3103定位。在此类实施例中，第一磁体阵列3104可定位在近侧点3130与远侧点3132之间。在实施例中，远侧点3132可沿着第三磁体阵列3150纵向(例如，在图30的坐标轴的x轴的方向上)定位。在实施例中，可调整远侧点3132的位置和/或第三磁体阵列3150的定位和/或长度，使得第三磁体阵列150(例如，在图30的坐标轴的x轴的方向上)定位在近侧点3130与远侧点3132之间。在一些实施例中，近侧点3130可沿着处理部分3135的非活动侧3103定位，并且远侧点3132可在远侧末端3140的近侧端部处(例如，在图30的坐标轴的-x方向上)，使得第二磁体阵列3106定位在近侧点3130与远侧点3132之间。在此类实施例中，第三磁体阵列3150可定位在近侧点3130与远侧点3132之间。类似于导管3100，导管3500的偏置支架3120可在近侧点3130处耦接到导管主体3102或可在所述导管主体的轨道内移动，并且偏置支架3120可在远侧点3132处耦接到导管主体3102或可在所述导管主体的轨道内移动。

[0320] 系统和方法

[0321] 现在将描述各种系统和方法，包括上述导管的各种实施例。需注意，虽然图内可仅图示特定实施例，本系统和方法可适用于本文所述的导管系统中的任一个。

[0322] 图15大体示意性地描绘了用于血管的血管内处理的系统1200内的各种模块之间的通信。特别地，系统1200包括通信路径1202、控制单元1204、成像装置1206和显示器1240。需注意，在各种实施例中，在不脱离本公开的范围的情况下，在系统1200内可包括更少或更大数量的模块。另外，所述系统包括一个或多个导管，诸如本文以上所述的二导管系统或单导管系统中的任一者。即，所述系统可包括单导管系统，所述单导管系统被配置成生成瘘管或将另一种类型的脉管处理递送到血管内的目标位置；或双导管系统，所述双导管系统被配置成在两个导管之间生成瘘管或递送一些其他类型的脉管处理。

[0323] 系统1200的各种模块可通过通信路径1202彼此通信地耦接。通信路径1202可由能够传输信号的任何介质，诸如例如导线、导电迹线、光学波导等形成。此外，通信路径1202可由能够传输信号的介质的组合形成。在一些实施例中，通信路径1202包括导电迹线、导线、连接器和总线的组合，它们协作以允许在诸如处理器、存储器、传感器、输入装置、输出装置和通信装置的部件中的各种部件之间传输电数据信号。另外，需注意，术语“信号”意指能够通过介质行进的波形(例如，电的、光学的、磁的、机械的或电磁的)，诸如DC、AC、正弦波、三角波、方波、振动等。

[0324] 控制单元1204可以是任何类型的计算装置并且包括一个或多个处理器和一个或多个存储器模块。一个或多个处理器可包括能够执行存储在非暂时性计算机可读介质上的机器可读指令，诸如存储在一个或多个存储器模块上的那些。因此，一个或多个处理器中的每一个可包括控制器、集成电路、微芯片、计算机和/或任何其他计算装置。

[0325] 控制单元1204的一个或多个存储器模块通信地耦接到一个或多个处理器。一个或多个存储器模块可被配置为易失性和/或非易失性存储器，并且因此可包括随机存取存储器(包括SRAM、DRAM和/或其他类型的RAM)、闪存存储器、安全数字(SD)存储器、寄存器、致密盘(CD)、数字多功能盘(DVD)和/或其他类型的非暂时性计算机可读介质。取决于特定实施例，这些非暂时性计算机可读介质可驻留在控制单元1304内(如图所示)和/或在控制单元1304外部。一个或多个存储器模块可被配置成存储逻辑(即，机器可读指令)，所述逻辑在由一个或多个处理器执行时允许控制单元执行将在以下更详细地描述的各种功能。

[0326] 成像装置1206可以是被配置成在导管被推进通过血管时捕获一个或多个导管和周围脉管系统的图像数据的任何成像装置。例如并且如上所述，成像装置1306可以是耦接到导管外壳的脉管内成像装置(例如，IVUS、ICE、OCT等)。以上更详细地描述了脉管内成像装置。在其他实施例中，成像装置1306可以是外部成像装置，诸如例如超声装置(例如，2D超声装置和/或3D超声装置)。

[0327] 成像装置1206可通过通信路径通信地耦接到控制单元。基于从成像装置1306接收到的数据，控制单元可能够处理图像数据以确定导管的旋转取向、并且更具体地导管的处理部分的旋转取向。在二导管系统中，控制单元可能够确定两个导管之间的适当对准(例如，纵向、旋转和距离)以用于递送脉管处理。

[0328] 如上所述，系统1200还包括通过通信路径1202通信地耦接到系统1200的其他模块的显示器1240。显示器1240可以是被配置成显示来自成像装置1206的图像数据的任何类型的显示器。在一些实施例中，控制单元1204可处理图像数据并且利用显示器将指示符投射到图像上以指示例如旋转对准、纵向对准、血管之间的距离、血管标签(动脉、导管、穿支等)等。在其中成像装置包括多普勒功能的实施例中，控制单元可被配置成显示包括流速、体积、血管压力等的多普勒信息。在各种实施例中，控制单元可在处理部分被推进通过患者的脉管系统时实时显示导管的处理部分。

[0329] 如本文所讨论，方法可包括选择用于进入的血管。如上所述，在手腕处或其他地方提供通向静脉或动脉的通路。可通过血管将导管推进到期望位置，诸如靠近穿支。例如，参考图16A至图16D，大体描绘了对显示器1240的描绘，所述显示器示出来自成像装置1206的轴向截面图像数据。成像装置1206可示出导管C正在被推进通过动脉A，伴静脉V可定位在动脉A的任一侧上。可推进导管C，直到这些静脉中的一个的穿支P在显示器上变得可见为止。导管C可继续被推进或回缩，直到穿支示出融合到所述穿支自其延伸的静脉V中。这对于脉管处理(例如，瘘管形成)可以是期望位置，因为它靠近穿支P的原点。

[0330] 如上所述，控制单元1204可被配置成确定导管、并且更具体地导管的处理部分的旋转位置。例如并且如上所述，导管C可包括可由控制单元1204(例如，通过图像辨识处理)辨别或通信地耦接到所述控制单元的一个或多个位置传感器(例如，包括来自如本文所述的脉管内成像装置的信息)和/或回声标记。一个或多个位置传感器和/或回声标记可允许系统跟随和/或跟踪导管C的处理部分(例如，电极)的取向和/或位置，并且产生诸如图16B

所示的覆盖图以指导医生或其他用户。特别地，图16B图示显示指示符1250的覆盖图，所述指示符图示导管C的处理部分的旋转位置。例如，箭头1252图示处理部分的位置和切割方向，使得处理部分的位置和切割方向在显示器1240上容易地可辨别。另外，覆盖图可描绘切割深度指示符1254，所述切割深度指示符可提供导管C的处理部分的总切割深度的指示。图16B进一步图示导管到期望取向的旋转以便将其朝向血管内的处理位置引导。在瘘管形成过程中，处理位置可以是最接近目标血管的宿主血管的部分。

[0331] 一旦处于如操作者可从显示器和投射在显示器上的覆盖图确定的期望对准中时，操作者可诸如以上所讨论部署偏置机构D，以将处理部分偏置成与血管的处理位置接触，如图16C所示。在图16D处，操作者然后可在图示的实施例中应用脉管处理，瘘管1260形成。然后可使用多普勒和/或荧光镜透视检查来确认处理成功。

[0332] 需注意，虽然以上提供的示例涉及使用单个导管形成瘘管，但其他处理被设想并且是可能的。另外，可类似地使用结合两个导管的系统。在此类情况下，每个导管可包括脉管内成像装置并且覆盖图可提供这些导管中的两个的旋转取向。

[0333] 然而，如本文所述，在各种实施例中，成像装置可不是脉管内成像装置。在此类实施例中并且如以下将更详细地所描述，致动器可耦接到成像装置并且通信地耦接到控制单元，使得控制单元可通过致动器控制成像装置的运动。在此类实施例中，控制单元将利用成像装置跟随导管的处理部分的位置，使得导管的处理部分的实时成像可显示在显示器上而无需操作者直接控制成像装置。

[0334] 图17示意性地图示了用于血管的血管内处理的系统1300的替代实施例。类似于上述系统1200，系统1300可包括通信路径1302、控制单元1304、成像装置1306和显示器1310。除非以下另有描述，否则通信路径1302、控制单元1304和显示器1310可与以上关于系统1200所描述的那些基本上相同。此外，系统1300还可包括用户输入装置1330、致动器1340、电磁场生成器1360、一个或多个位置传感器1380和能量源1370。需注意，在各种实施例中，在不脱离本公开的范围的情况下，系统1300内可包括更少或更大数量的模块。另外，系统1300包括一个或多个导管，诸如本文以上所述的导管。即，系统1300可包括单导管系统，所述单导管系统被配置成生成瘘管或将另一种类型的脉管处理递送到血管内的目标位置；或双导管系统，所述双导管系统被配置成在两个导管之间生成瘘管或递送一些其他类型的脉管处理。另外，需注意，虽然关于系统1300描述各种模块，但在不脱离本公开的范围的情况下，此类模块可结合在上述系统1200内。

[0335] 图18大体图示了如可在检查室或医生办公室内提供的用于血管的血管内处理的系统1300的一部分。如图所示，系统的各种模块可安装到能够从房间行驶到房间的可移动推车1390。因此，由于系统1300可移动到用户，因此可改进用于血管内处理的处理位置。在其他实施例中，可不存在可移动推车。可移动推车1300可支撑系统的各种部件，包括但不限于控制单元1304、成像装置1306、用户输入装置1304、致动器1340等。

[0336] 仍然参考图18，如上所述，系统1300可包括通过通信路径1302通信地耦接到控制单元1304的成像装置1306。成像装置1306可以是如上所述的脉管内成像装置或如图18所示的外部成像装置。成像装置1306可以是被配置成提供接受者的血管的图像的任何装置。例如，在至少一个实施例中，成像装置是超声成像装置。在一些实施例中，成像装置是能够沿着额(冠)状面、轴(横断/截面)状面和/或矢状面捕获期望血管的图像的2D超声装置或3D超

声装置。超声装置可能够执行多种多普勒功能，包括但不限于彩色多普勒、能量多普勒和多普勒矢量流。使用多普勒功能，系统1300可能够分析脉管流以确定动脉和静脉。系统1300可例如在显示器1310上使用不同颜色的覆盖图图示这些不同脉管，以允许操作者快速地且有效地确定哪个血管是动脉和/或静脉。另外，多普勒功能可用于确保处理成功。例如，多普勒功能可能够确定成功的瘘管产生。例如，多普勒可用于识别或确认通过形成在两个血管之间的瘘管的血流。需注意，可使用其他成像装置/解决方案，包括荧光镜透视检查。

[0337] 现在参考图18，成像装置1306包括超声探头1340。超声探头1340可经由致动器1340(例如，机械臂1342)耦接到可移动推车1390。在其他实施例中，超声探头1340可不耦接到可移动推车1390。

[0338] 共同参考图17和图18，在一些实施例中，成像装置1306可包括耦接到超声探头1320的导管跟踪传感器1380。控制单元1304可从导管跟踪传感器1380接收导管跟踪信号并且确定导管的处理部分的位置。如本文将更详细地所描述，在一些实施例中，超声探头1320可耦接到致动器1340，所述致动器被配置成随着导管的处理部分移动超声探头1380以实时跟随导管的处理部分的位置(例如，当导管被推进通过血管时)。在一些实施例中，控制单元1304可被配置成对超声图像执行图像辨识以辨识导管的处理部分，以便确定导管的处理部分相对于成像装置1306的位置。例如，如上所述，一个或多个导管可包括控制单元可被配置成利用成像装置1306辨识的回声标记。基于辨识回声标记，控制单元1304可通过致动器134控制成像装置1406的运动，以在导管被推进通过血管时实时跟随导管的处理部分的位置。此外，控制单元可调整超声探头1320的设置以自动聚焦在导管的处理部分和周围的脉管系统上并且在显示器1310上显示所聚焦的图像。例如，基于回声标记的位置，控制单元可自动跟踪回声标记的深度并且调整图像质量设置。

[0339] 在一些实施例中，导管跟踪传感器1380可与结合到一个或多个导管中的位置传感器相互作用。例如，导管跟踪传感器1380可能够检测由结合到导管中的位置传感器输出的信号以跟随导管的处理部分的位置。在一些实施例中，系统1300可包括将生成电磁场以有利于导管跟踪传感器1340与导管的位置传感器之间的跟踪的电磁场生成器板1360。此类电磁场生成器板1360可安置在例如用户的处理部分下方以在用户的处理部分周围生成电磁场。参考图18，电磁场生成器板1360可耦接到接受者支撑表面1362。控制单元1304可能够操作以控制电磁场生成器板1360的启动和停用。

[0340] 如本文所述，基于位置传感器和/或跟踪传感器1340的信号，控制单元1304可确定导管的处理部分的位置并且可被配置成自动聚焦成像装置的设置以显示导管的处理部分的各种视图，包括矢状视图、轴状视图和/或额状视图。例如，基于位置传感器的信号，控制单元可自动跟踪传感器的深度并且调整图像质量设置。此类视图可切穿导管的处理部分的中心，使得每个视图示出导管的沿着矢状面、轴状面和/或额状面的截面图。图19A图示了示出具有处理部分的导管200的额状面视图的显示器1310，所述处理部分在额状面、轴状面和矢状面中被推进通过定位成靠近动脉A的静脉V。在一些实施例中，控制单元200将致使同时显示所有三个视图。在其他实施例中，控制单元200可仅显示两个或更少的视图。如本文所指出的，控制单元200可被配置成辨识脉管系统的各个部分并且提供识别脉管系统的覆盖图。此类覆盖图可包括标签、颜色等。例如，覆盖图可针对动脉提供蓝色覆盖图以指示动脉流，并且针对静脉提供蓝色覆盖图以指示静脉流。在一些实施例中，控制单元可被配置成生

成接受者脉管系统的3维模型。参考图19B，接受者的脉管系统的一部分的示例性3维模型1312。例如，在使用成像装置(例如，2D或3D超声装置)通过动脉或静脉跟踪具有位置传感器和/或回声标记的导管的情况下，控制单元200可生成动脉A或静脉V的3维模型1312并且将其显示在显示器1310上。周围的静脉和动脉也可作为3维图的一部分被识别和生成。动脉和静脉可显现为不同颜色(例如，红色或蓝色)或者以其他方式加标签，以允许操作者区分两者。

[0341] 再次参考图17和图18，系统1300还可包括通信地耦接到控制单元1304的一个或多个用户输入装置1330。一个或多个用户输入装置1330可包括能够将机械信号、光学信号、可听信号或电信号转换成能够利用通信路径1302传输的数据信号的任何装置。具体地，用户输入装置1330可包括将物理运动转换成可通过通信路径1302传输的数据信号的任意数量的可移动物体，诸如例如操纵杆、按钮、键盘、开关、旋钮、麦克风等。图18图示了安装到可移动推车的用户输入装置1330。因此，操作者可通过用户输入装置1330将命令输入到控制单元1304。此类命令可包括但不限于成像装置的手动控制、选择特定视图或特定覆盖图。参考图20，大体描绘了替代用户输入装置1330。此类用户输入装置1330′被图示为包括操纵杆1332′。基于来自一个或多个用户输入装置1330′的用户输入，控制单元可被配置成从自动跟随模式切换到手动操作模式以允许基于来自一个或多个用户输入装置1330′的输入来手动控制超声探头1380。

[0342] 如上所述，系统1300还可包括致动器1340，所述致动器通信地耦接到控制单元1304并且物理地耦接到成像装置1306(例如，超声探头1320)。如本文所述，控制单元1304可被配置成利用致动器1340移动成像装置1306。图18图示了其中成像装置1340包括超声探头1320(例如，3D超声探头和/或2D超声探头)的实施例。致动器1340可包括耦接到超声探头1340的机械臂1342。机械臂1342可能够具有6个(或更多)运动自由度以控制超声探头1320的运动。机械臂1342可耦接到可移动推车1390以便可与可移动推车1390一起移动。

[0343] 当使用外部超声成像装置时，超声探头1320可包括接受者接触表面1322。接受者接触表面1322可通过柔性接受者接口/流体屏障接触接受者的处理区(例如，臂、腿、躯干等)。即，接受者接触表面1322可直接接触患者的处理区(例如，臂、腿等)或者可直接接触与接受者的处理区直接接触的柔性流体屏障1408。此类流体屏障可作为介质浴1400的一部分被提供，所述介质浴被配置成置于接受者的处理区之上。例如，介质浴1400诸如如图18所示可包括被配置成围绕接受者的处理区保持流体的流体外壳1402。流体外壳1402可包括接受者的处理区(例如，臂、腿等)可通过其设置的成形开口1406。例如，图21图示了臂1502设置在成形开口1406内的接受者1500。柔性流体屏障1408(例如，塑料)可安置在接受者1500与置于流体外壳1402内的流体之间并且适形于接受者1500的处理区的形状。

[0344] 一旦接受者1500被定位，机械臂1342就可基于由控制单元1304执行的逻辑来被手动地或自动控制，以将超声探头置于介质浴1400内并且将接受者接触表面1322与接受者1500接触。在各种实施例中，系统1300可在没有导管的情况下使用，以首先对接受者的脉管系统绘图以便寻找用于脉管处理(例如，瘘管形成)的期望位置。如本文所述，系统1300可置于自动导管跟随模式下，其中控制单元1304自动控制机械臂1342以在导管的处理部分通过接受者的脉管系统被推进到目标处理位置时致使超声探头1306跟随所述处理部分的位置。

[0345] 图22图示了系统1400的替代实施例，其中致动器1440和成像装置1306结合到介质

浴1480的流体外壳1482中。在此类实施例中，流体外壳1482可设置有轨道1484A/1484B，一个或多个超声探头1420A/1420B(例如，2个探头)可沿着所述轨道来回跟踪。在此类实施例中，致动器1440可包括一个或多个线性致动器，所述一个或多个线性致动器与一个或多个超声探头1420A/1420B相互作用以致使一个或多个超声探头1420A/1420B沿着轨道1484A/1484B移动。在一些情况，诸如其中两个导管被单独置于接受者体内的血管内的实施例中，每个探头可被单独控制以单独跟踪每个导管并且提供每个导管的处理部分的图像数据。

[0346] 图23A和图23B图示了包括流体外壳1482′和超声探头1420′的替代介质浴1480′。在图示的实施例中，流体外壳1482′限定弯曲超声探头1420′在其之上行进的弯曲表面1484′。例如，轨道1486′可在弯曲表面1484′的顶点处耦接到流体外壳1482′。线性致动器可用于致使弯曲超声探头行经流体外壳1482′的弯曲表面1484′。

[0347] 再次参考图17和图18，系统1300还可包括通信地耦接到控制单元1304的能量源1370。能量源1370可经由电引线可操作地耦接到一个或多个导管。能量源1370可以是RF能量源以向导管的处理部分的电极提供能量，如上所述。一个或多个用户输入装置1330可用于将命令输入到控制单元1304中以激发用于瘘管形成的电极。在一些实施例中，能量源1370可安装到可移动推车1390。

[0348] 如上所述，在一些实施例中，本文提供的系统可用于扫描透视解剖区域以构建静脉和/或动脉2D或3D图并且在显示器上显示此类图。例如并且如上所述，多普勒功能可用于允许系统确定动脉血流和静脉血流(例如，多普勒功能可测量流动方向、速度等以允许确定)。控制单元可执行逻辑以构建2D或3D动脉图。在一些实施例中，所生成的2D或3D图可使用不同颜色(例如，红色/蓝色)来图示静脉血流和/或动脉血流。此外，当导管被推进通过系统时，可在所述导管被推进通过脉管系统时将所述导管显示在所生成的图上。此类映射可被整合到更大的血管图(例如，整个臂、腿、身体等的血管图)中，以允许医生设想接受者的整个解剖结构以确定适当的处理位置/区。处理的成功可使用多普勒进行识别或确认并且被指示在2D或3D图上。例如，在产生瘘管的情况下，多普勒功能可用于识别相邻血管之间的新流，以确定瘘管已产生并且调整2D或3D图以图示所述瘘管。

[0349] 在一些实施例中，尽管未示出，在脉管处理期间，接近其末端具有集成的跟踪传感器的导丝可插入到期望静脉或动脉中并且在成像装置的引导下推进到目标处理位置。然后可使用如本文所述的一个或多个位置传感器或一个或多个回声标记或环将导管在导丝之上推进到目标处理位置，可在使用或不使用荧光镜透视检查的情况下使用显示装置实时跟踪并显示导管的处理部分。

[0350] 如本文所指出的，在各种实施例中，覆盖图可定位在来自成像装置的图像之上并且显示在显示器上以提供关于旋转对准、纵向对准和(例如，在血管和/或导管之间的)距离的指示。另外，覆盖图还可允许用户确定处理部分是否与血管内的处理位置接触。例如并且如以上更详细地所描述，可激活偏置机构以将导管偏置到血管内的正确位置中以递送处理(例如，形成瘘管)。

[0351] 图24A至图24D图示了二导管系统(诸如上述二导管系统)的对准。导管包括推进通过第一血管1500的第一导管101和推进通过第二血管1502的第二导管103。第一导管101具有第一处理部分110(例如，电极106)和紧靠第一处理部分110定位的一个或多个位置传感器121A/121B。第二导管103具有第二处理部分116(例如，凹陷部117)和紧靠第二处理部分

116定位的一个或多个位置传感器123A/123B。显示在显示器1310上的是血管1500/1502内的第一导管101和第二导管103的额状面视图。指示符1311可显示在显示器1310上以指示一个或多个对准指示符。例如，指示第一导管101和第二导管103的纵向对准的纵向对准指示符、指示第一导管101和第二导管103是否彼此足够靠近以递送处理(例如，形成瘘管)的接近度指示符以及指示第一处理部分110和第二处理部分116是否彼此在旋转上对准的旋转指示符。

[0352] 在确定接近度时，控制单元可基于来自以上讨论的一个或多个位置传感器121A/121B/123A/123B的信号和/或一个或多个跟踪传感器的信号来跟踪第一处理部分110和第二处理部分116中的每一者的位置。基于这些信号，控制单元可确定导管是否定位在预定距离内，使得瘘管形成就位(例如，小于2mm)。图24B图示了当控制单元确定第一处理部分110和第二处理部分116彼此纵向对准时纵向指示符的激活。图24C图示了第一导管101和第二导管103已被移动到彼此合适的接近度，使得可形成瘘管。图24D图示了第一导管101和第二导管103两者具有适当的旋转对准，使得可形成瘘管。此时，可启动第一导管101的处理部分110的电极106以消融夹置在第一处理部分110与第二处理部分116之间的组织。然后可使用成像装置的多普勒功能来确定第一血管1500与第二血管1502之间的血流以确认瘘管形成。

[0353] 需注意，本文描述的外部成像装置可类似地用于跟踪和定位单导管系统。

[0354] 如本文所指出的，如本文提供的装置和方法可用于除瘘管形成之外的目的。例如，如本文提供的装置可用于脉管系统绘图目的、动脉化目的(例如，将静脉动脉化以处理腿缺血)、血管闭塞、血管成形术、血栓切除术、斑块切除术、穿网孔术、药物涂层球囊血管成形术、支架术(未覆盖和覆盖)、溶解疗法等。此外，本文提供的方法可包括多个处理和/或多个处理部位。

[0355] 现在应当理解，如本文所述的实施例涉及用于血管的血管内处理的系统、方法和导管。特别地，如本文所述的实施例包括成像装置(例如，外部或血管内成像装置)，所述成像装置提供导管的实时成像以允许操作者快速且有效地确定导管的处理部分的位置和对准。此外，本文所述的实施例可允许使用单个导管来进行诸如瘘管形成的处理。因此同样地为操作者和患者简化此类规程。

[0356] 需注意，术语“基本上”和“约”在本文中利用来表示可归因于任何定量比较、值、测量或其他表示的固有的不确定程度。也在本文中利用这些术语来表示在不会导致所讨论主题的基本功能发生变化的情况下，定量表示可与规定参考不同的程度。

[0357] 虽然本文已图示和描述了特定实施例，但应当理解，在不脱离所要求保护的主题的精神和范围的情况下，可做出各种其他改变和修改。此外，尽管本文已经描述了所要求保护的主题的各个方面，但此类方面不需要组合利用。因此，所附权利要求旨在涵盖在所要求保护的主题范围内的所有此类改变和修改。

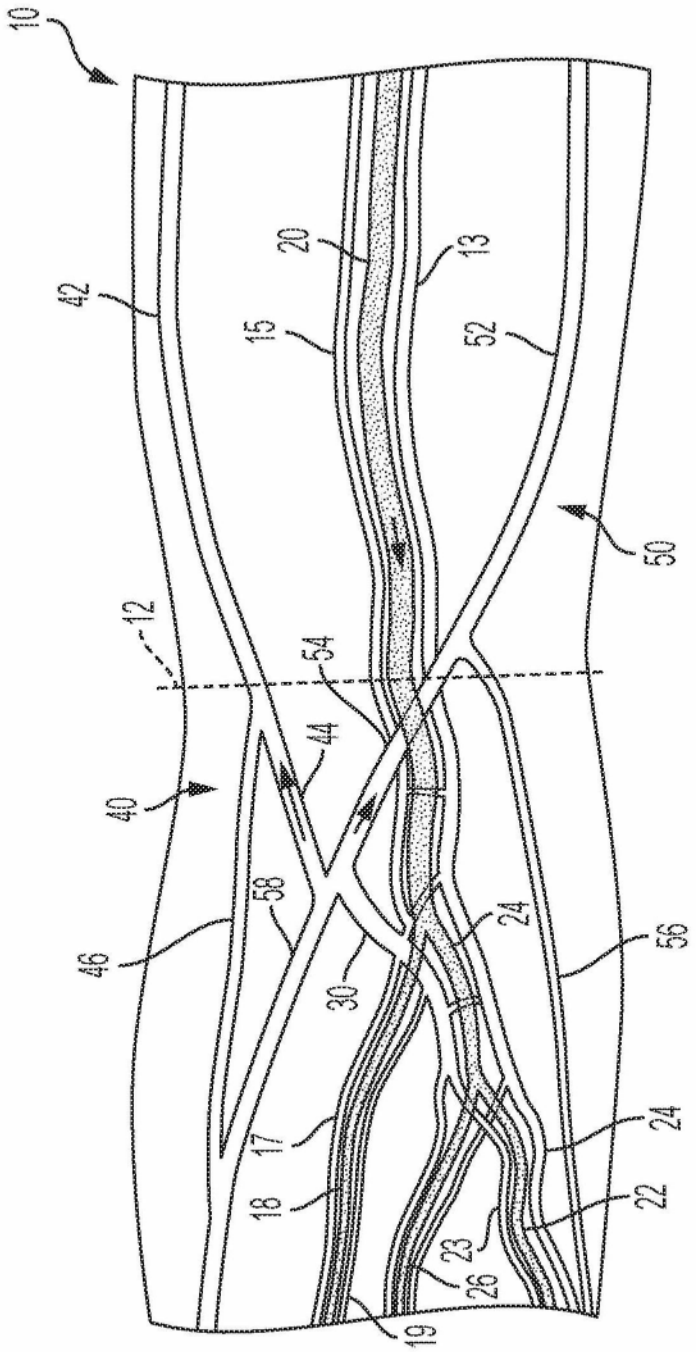


图1

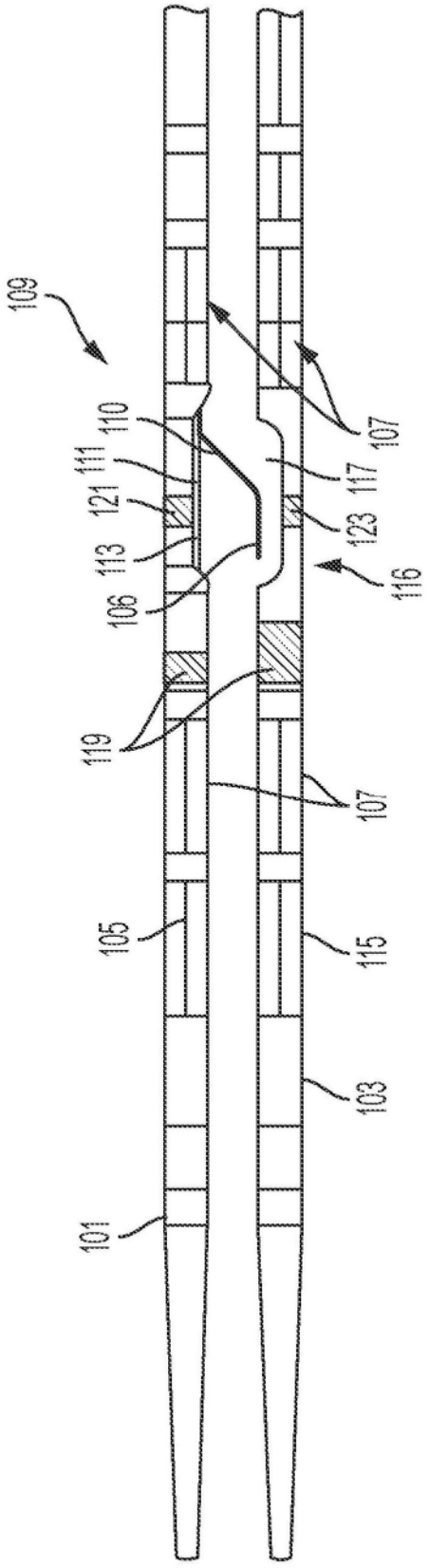


图2

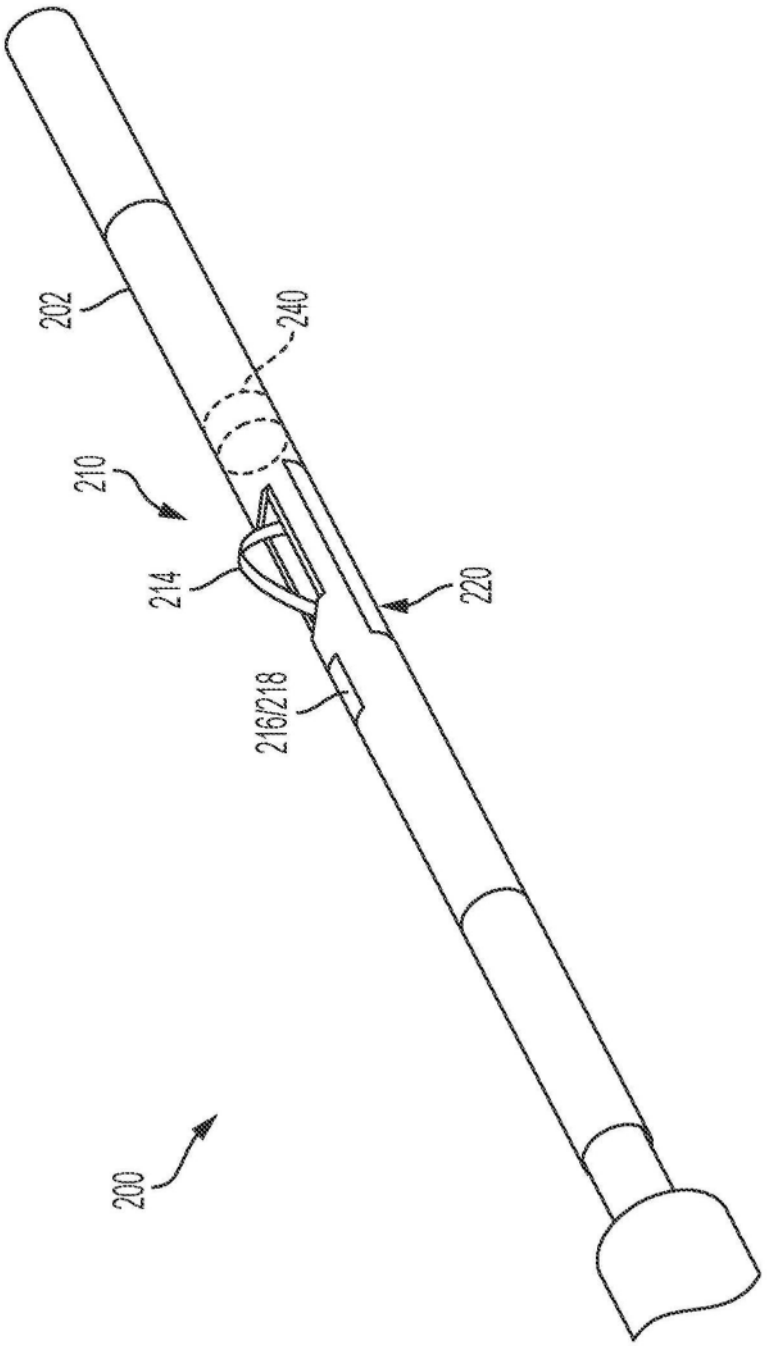


图3

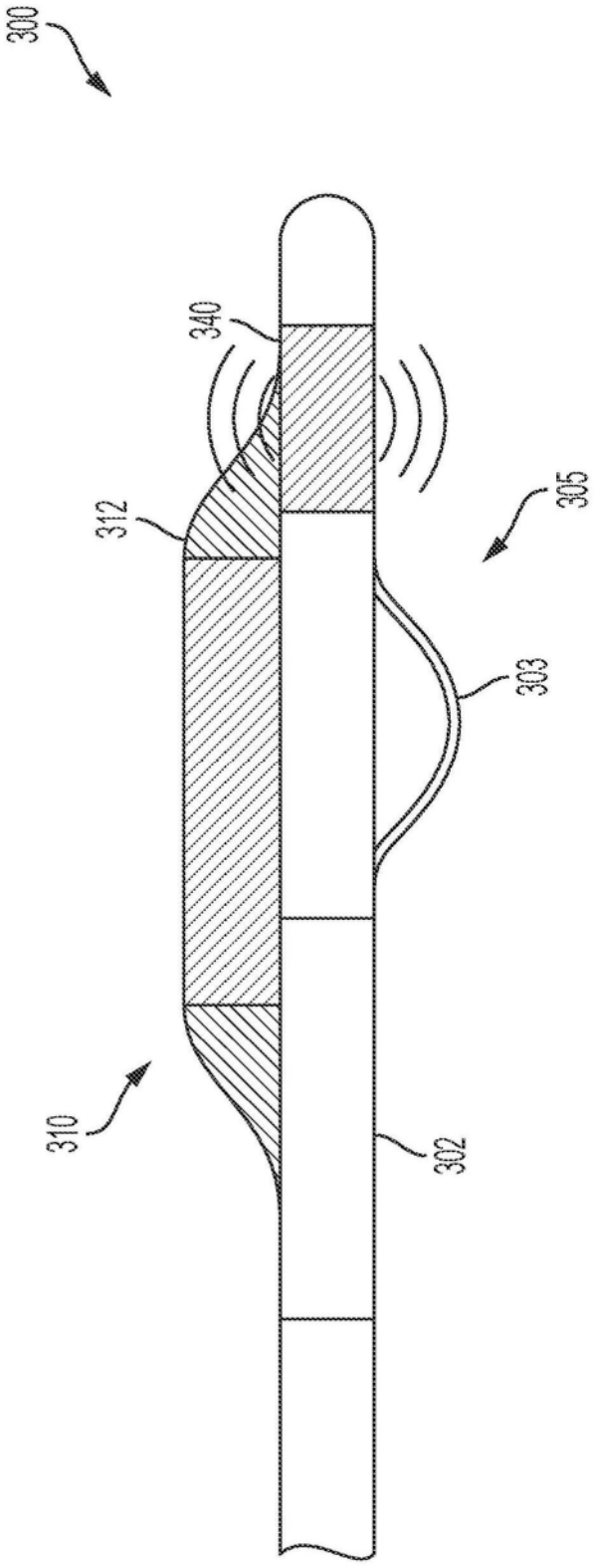


图4

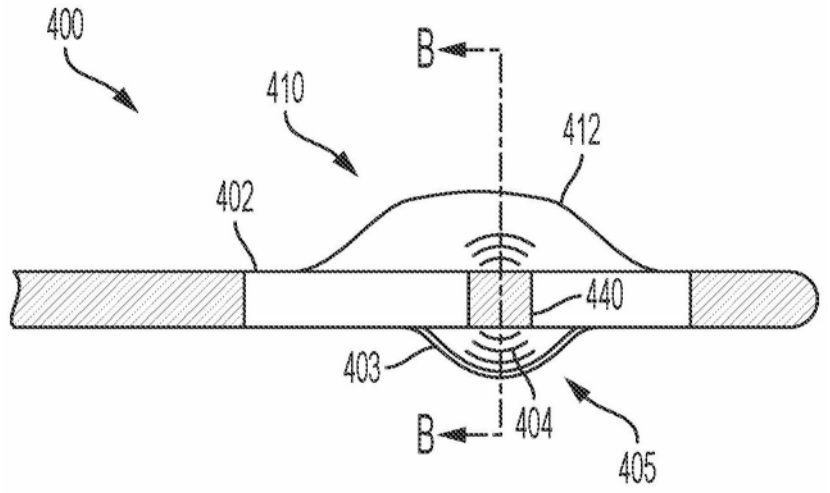

400
410
B
412
402
440
403
404
B
405

图5A

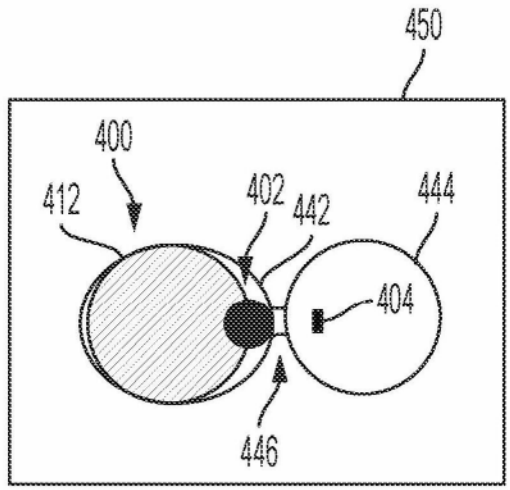

450
400
412
402
442
444
404
446

图5B

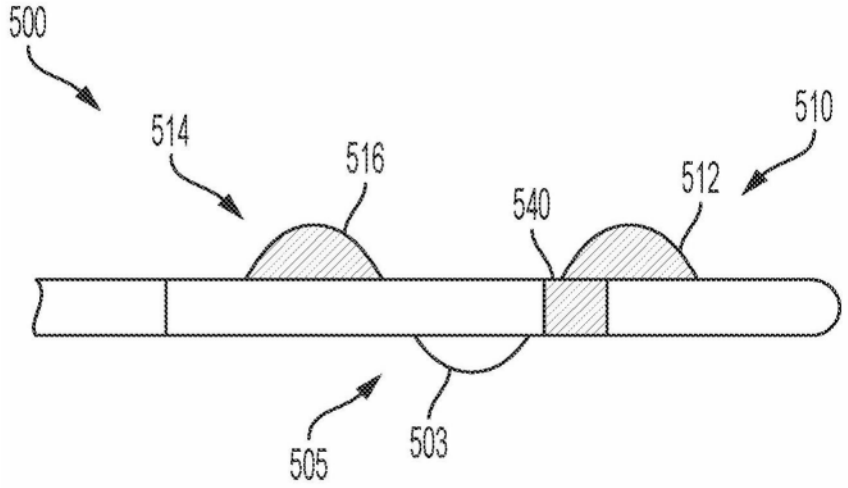

500
514
516
510
512
540
505
503

图6

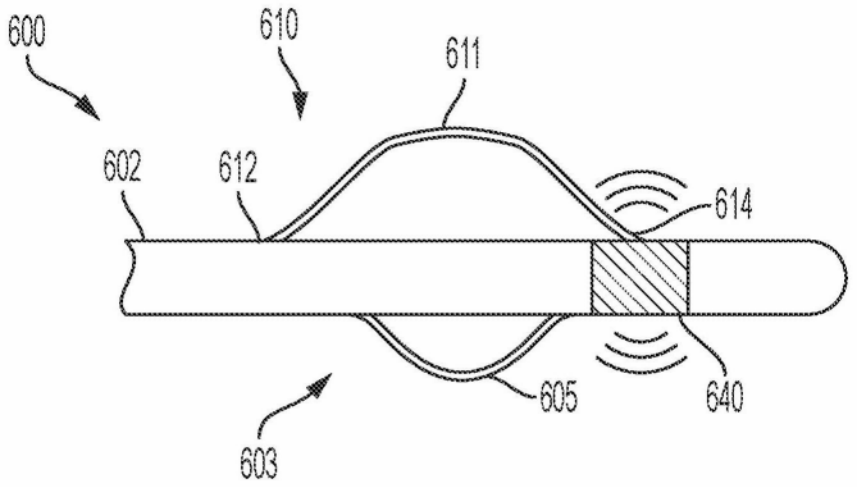

600
610
611
602
612
614
605
640
603

图7

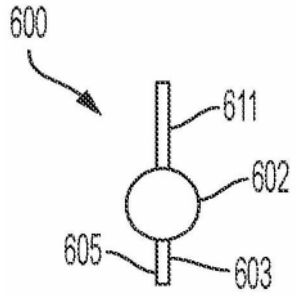

600
611
602
605
603

图8A

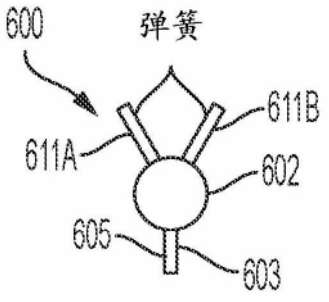

600
弹簧
611B
611A
602
605
603

图8B

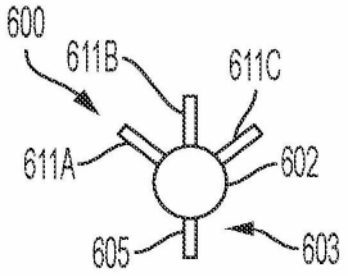

600
611B
611C
611A
602
605
603

图8C

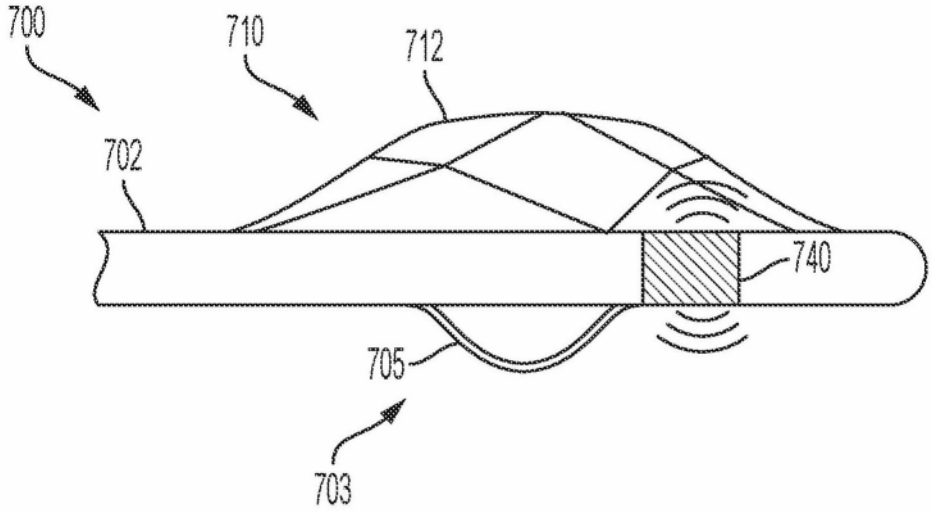

700
710
712
702
740
705
703

图9

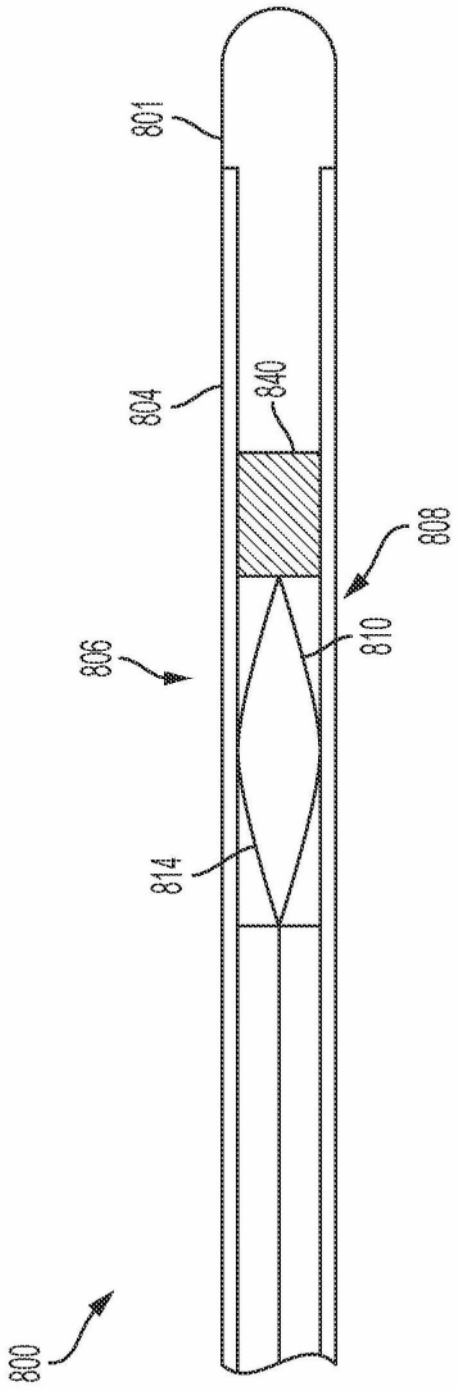


图10A

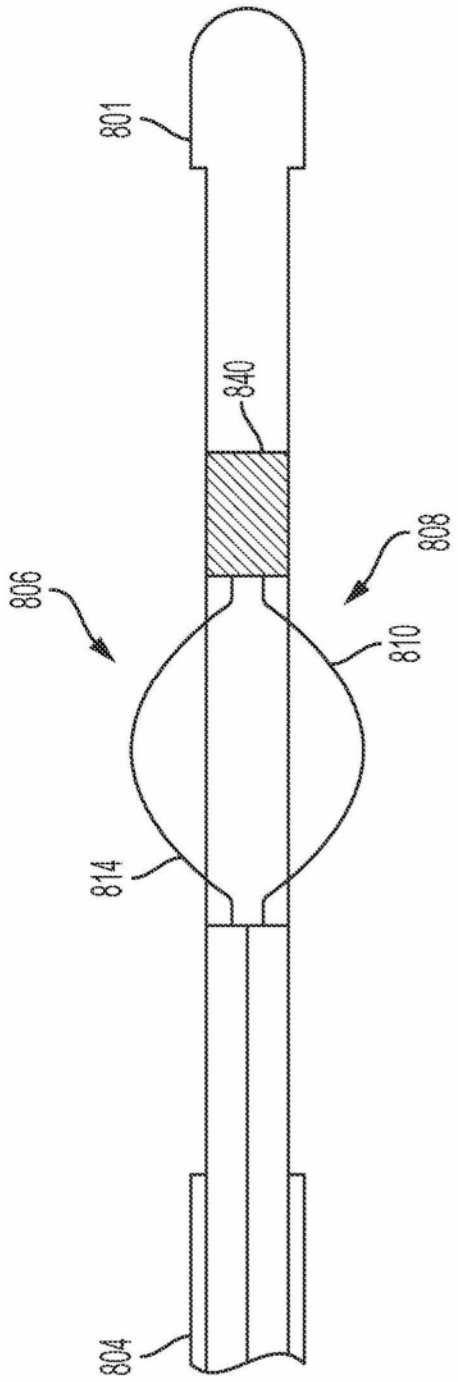


图10B

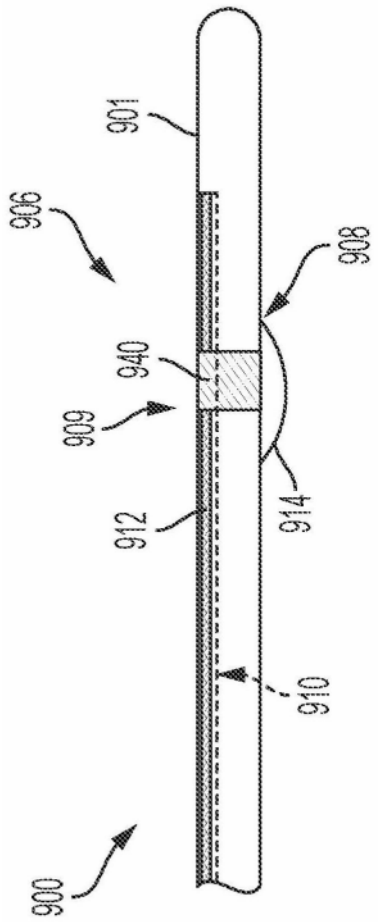


图11A

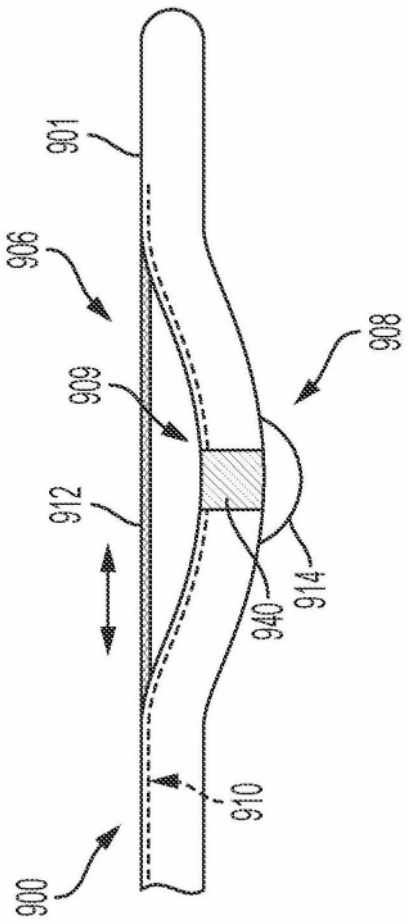


图11B

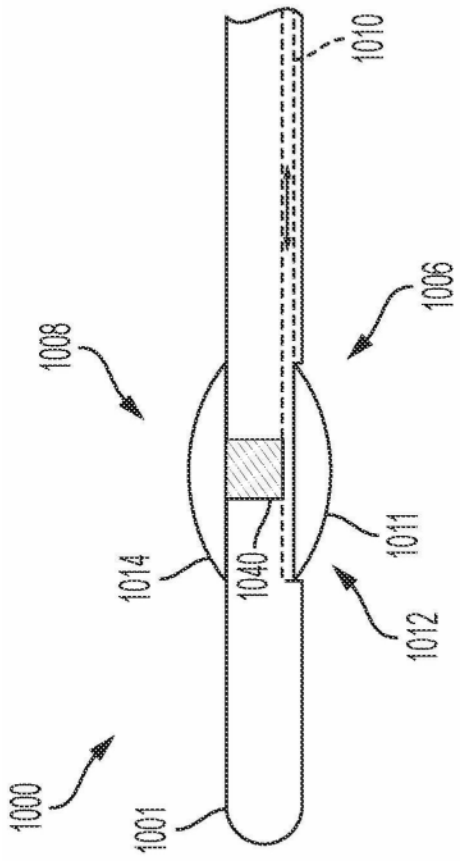


图12A

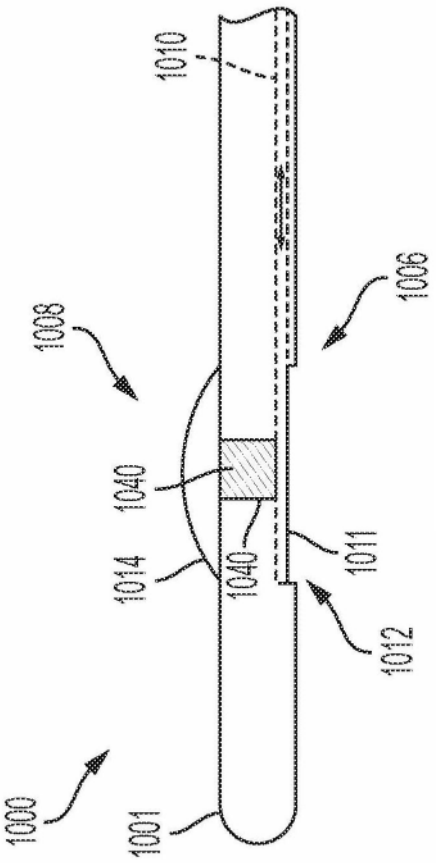

1010
1006
1008
1040
1011
1014
1040
1012
1000
1001

图12B

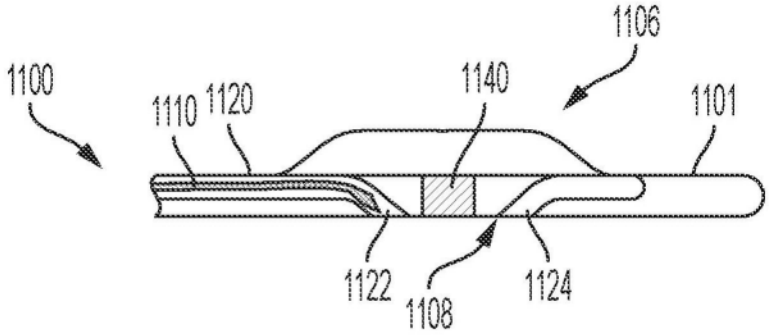

1106
1100
1140
1110
1120
1101
1122
1108
1124

图13A

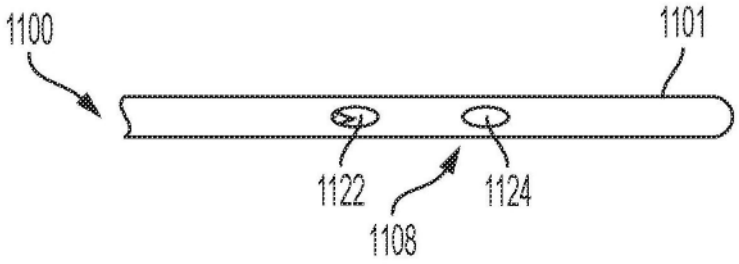


图13B

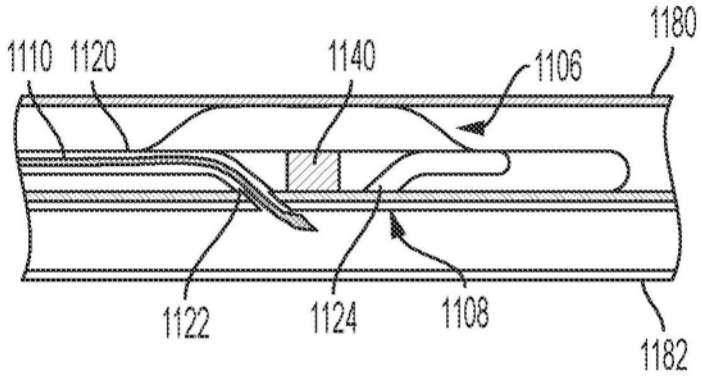


图14A

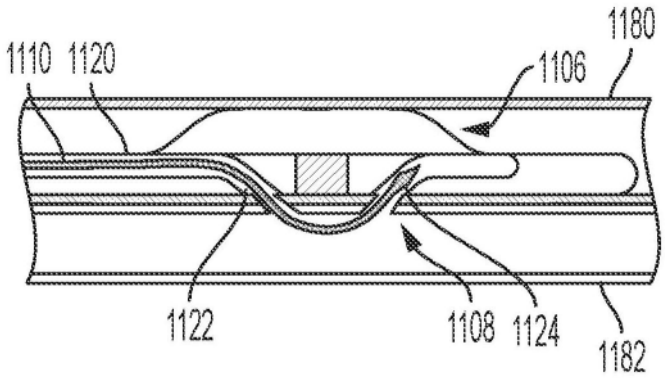


图14B

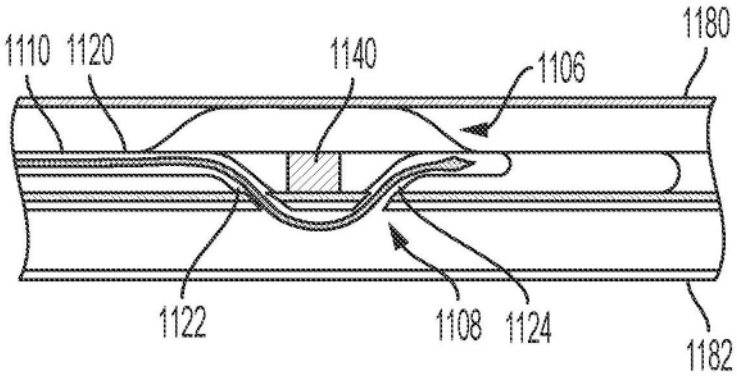

1110
1120
1140
1106
1180
1122
1108
1124
1182

图14C

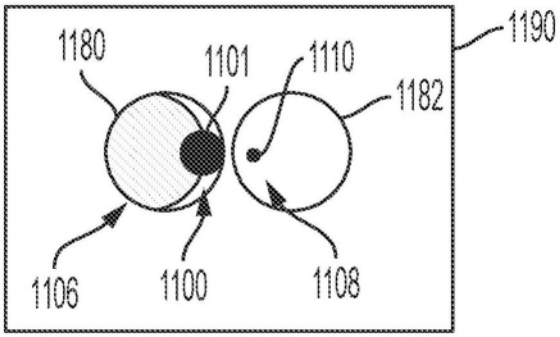

1180
1101
1110
1190
1182
1106
1100
1108

图14D

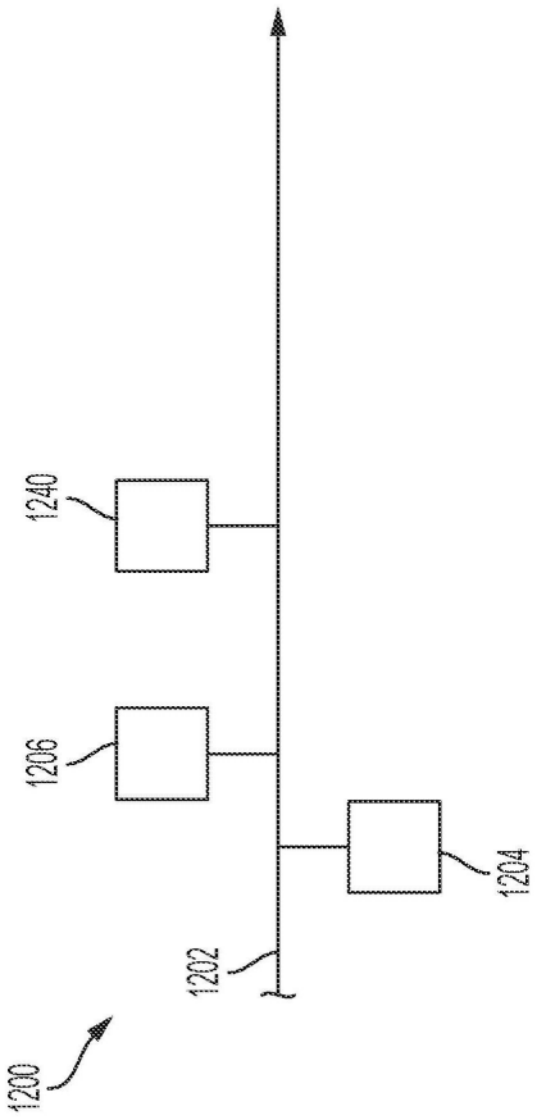


图15

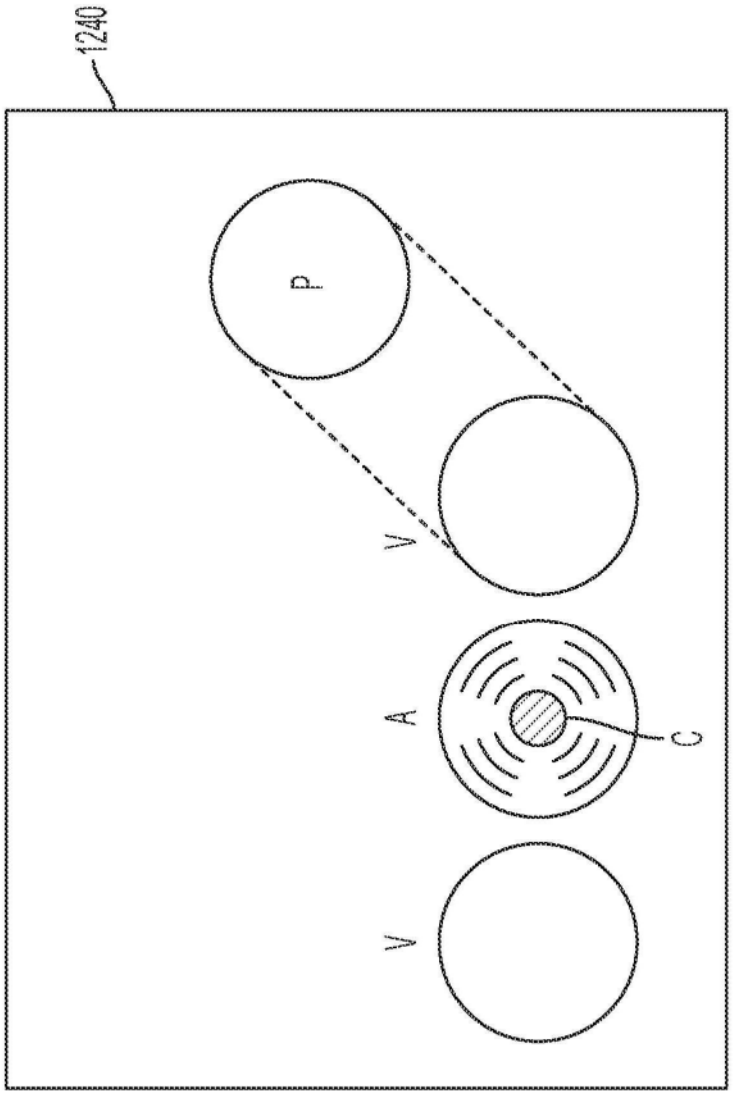


图16A

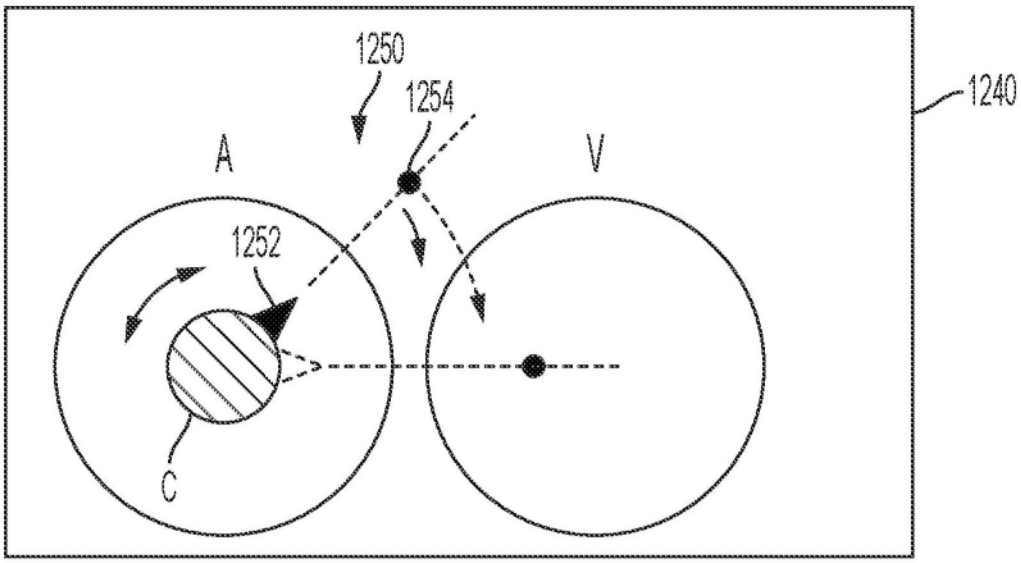


图16B

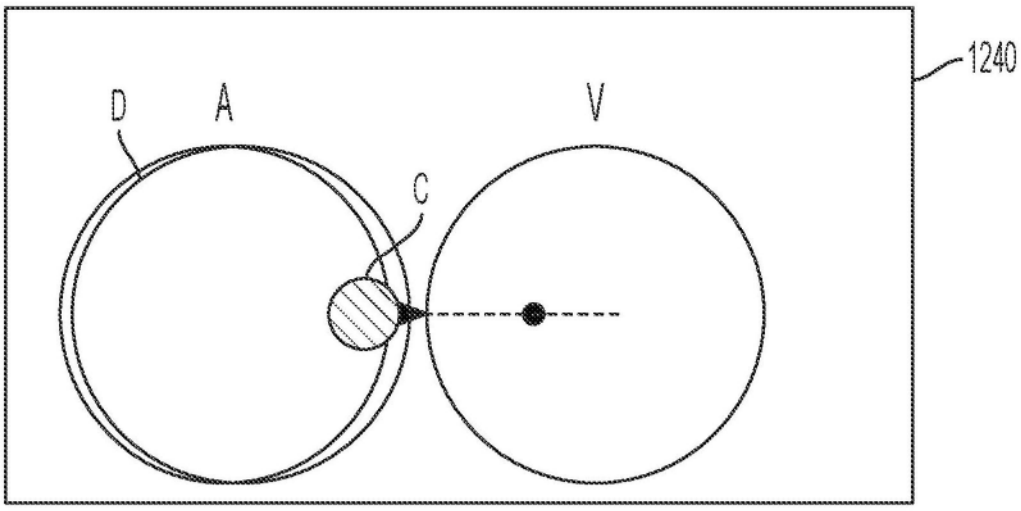


图16C

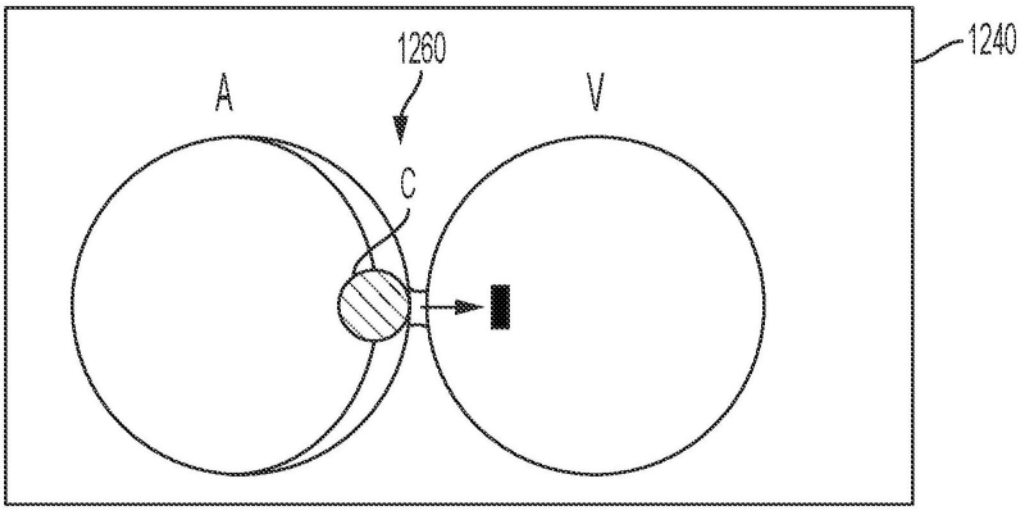

1260
A
V
C
1240

图16D

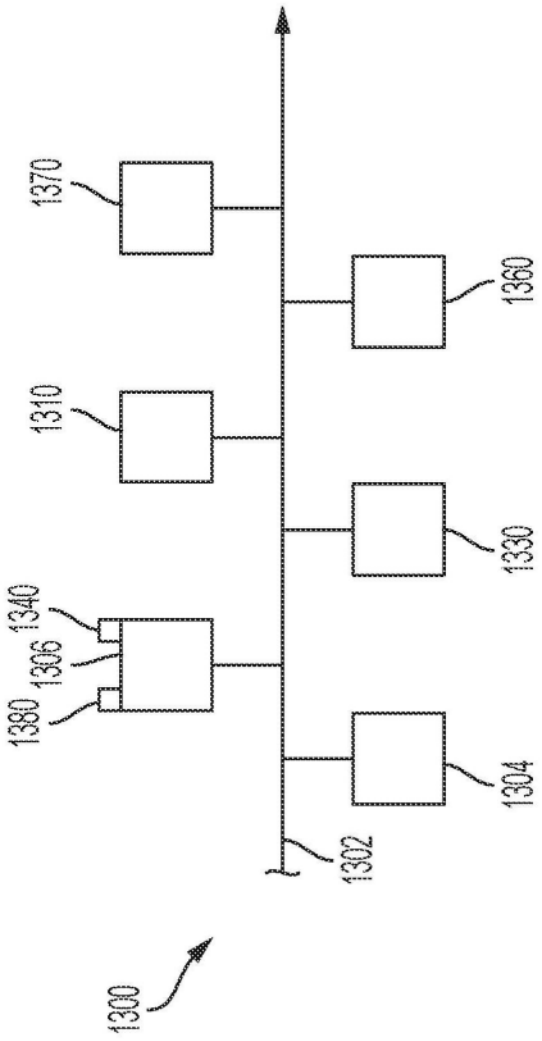

1370
1360
1310
1330
1340
1306
1380
1304
1302
1300

图17

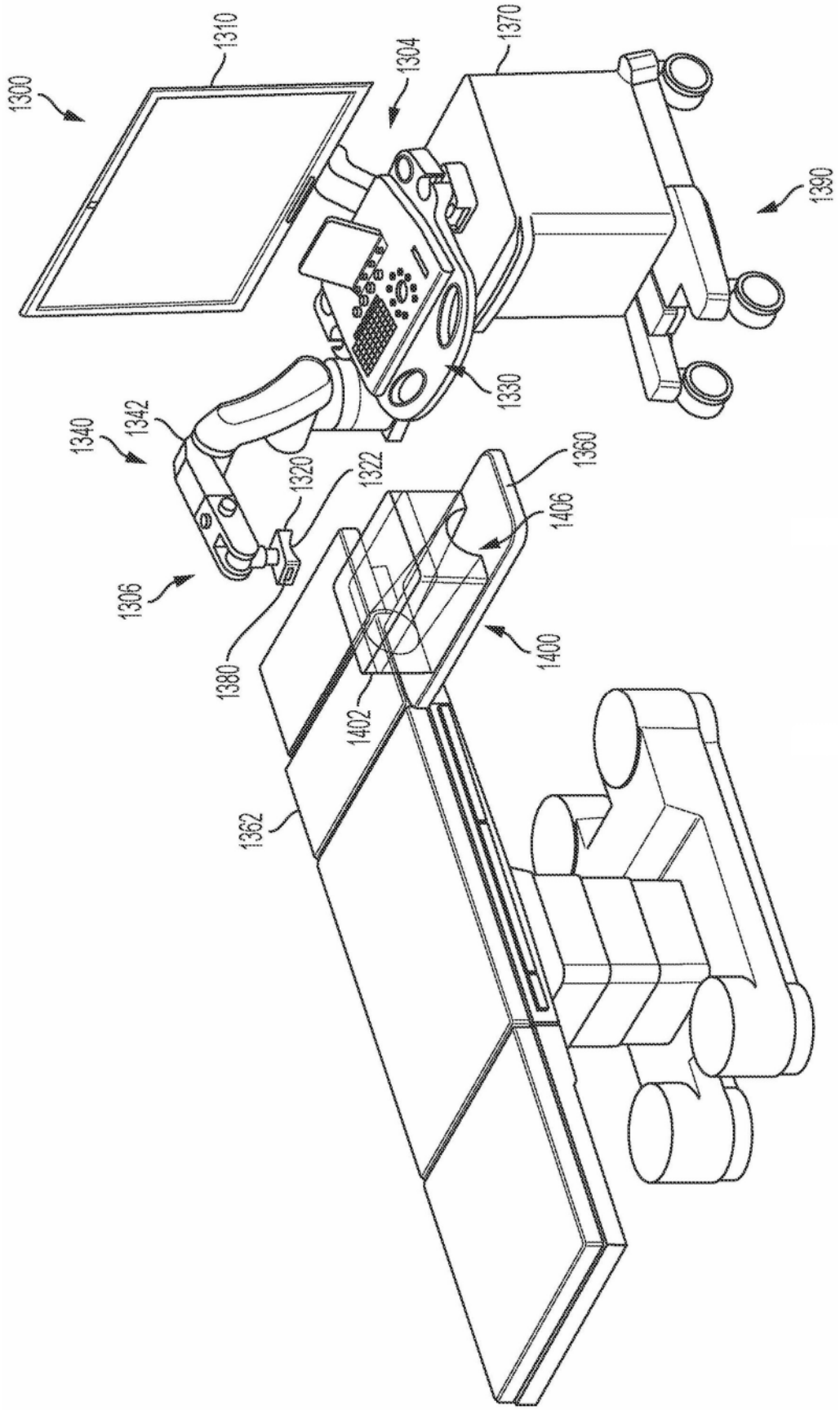

1300
1310
1304
1370
1390
1330
1340
1342
1320
1322
1360
1406
1306
1380
1400
1402
1362

图18

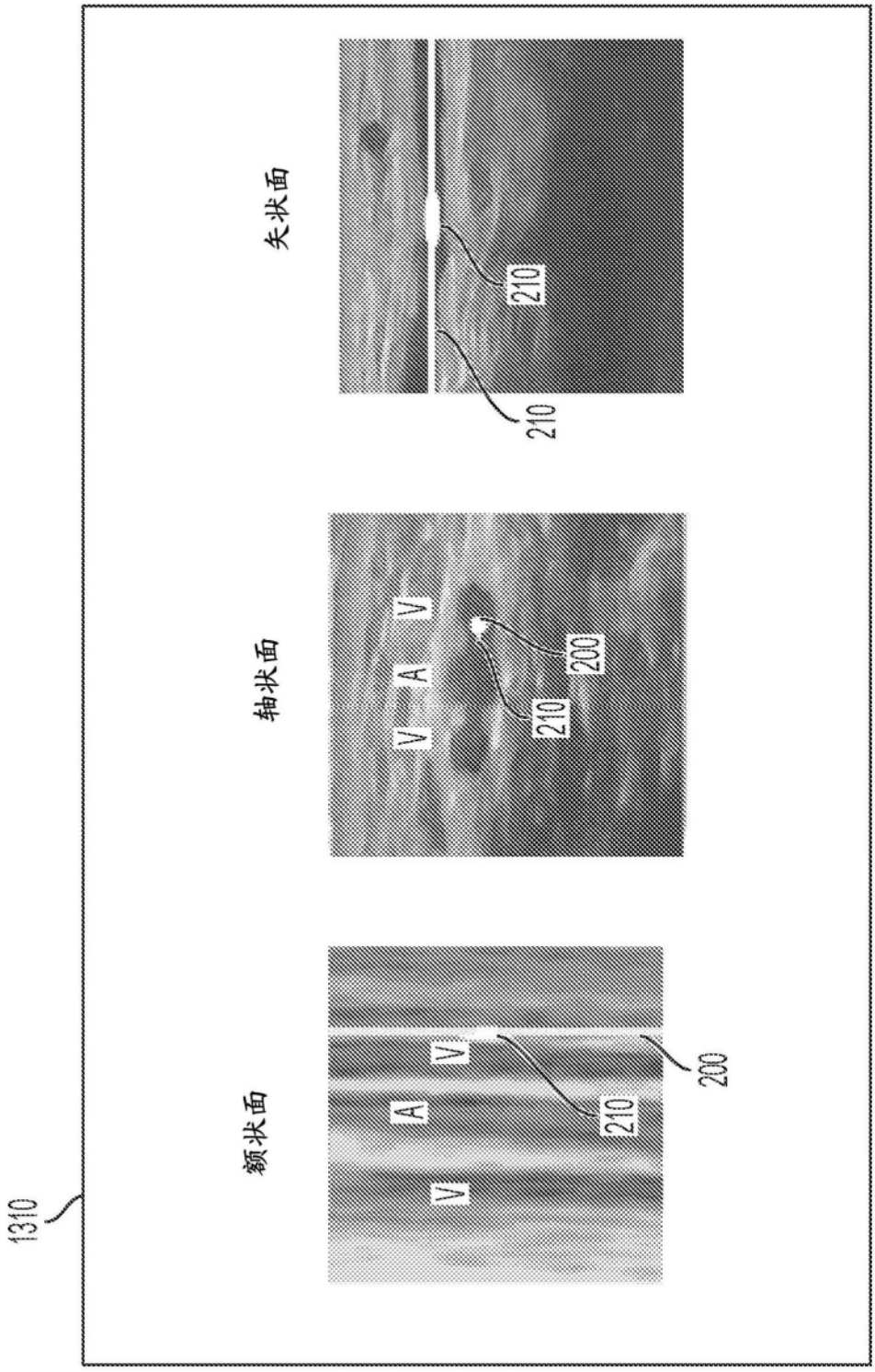


图19A

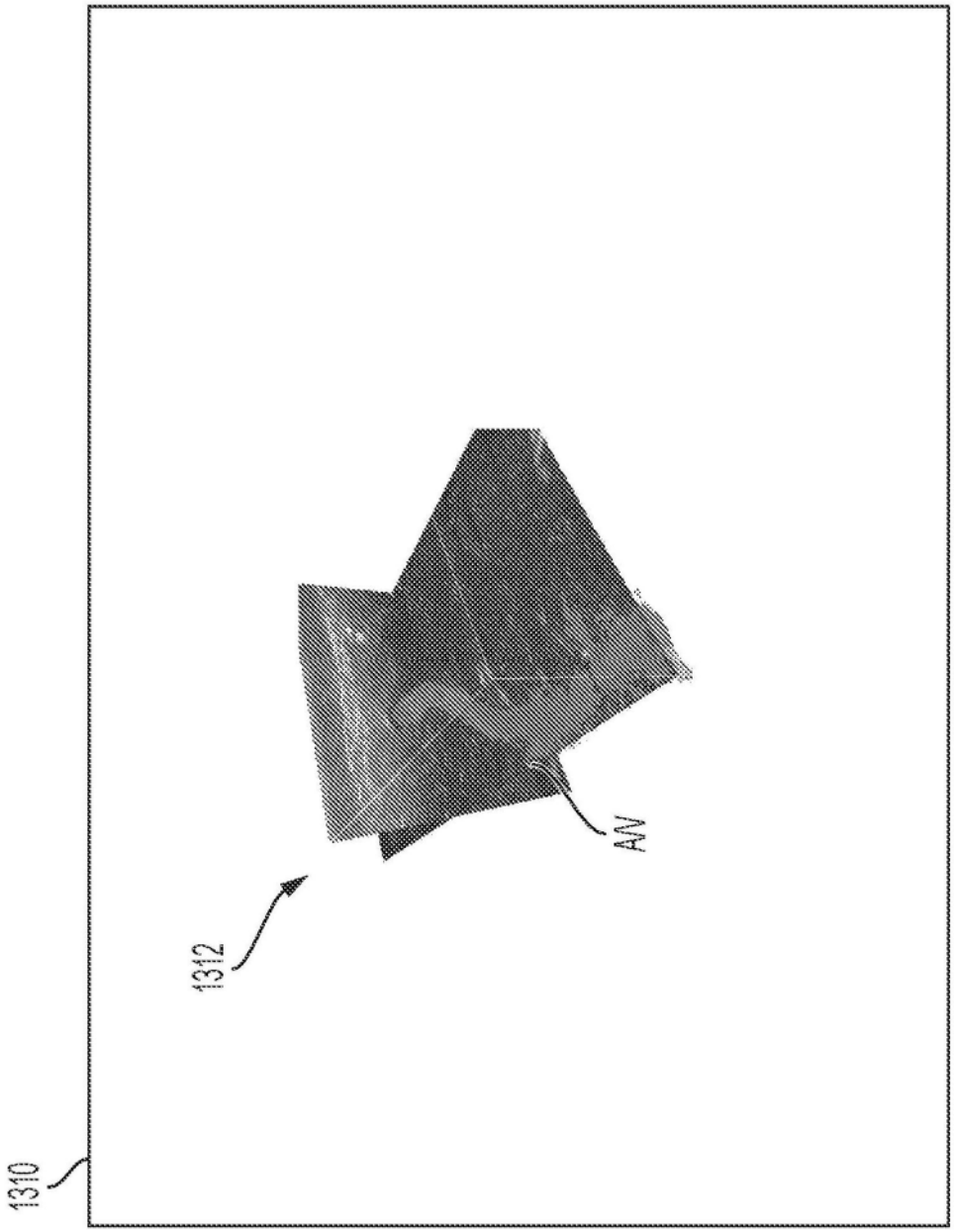


图19B

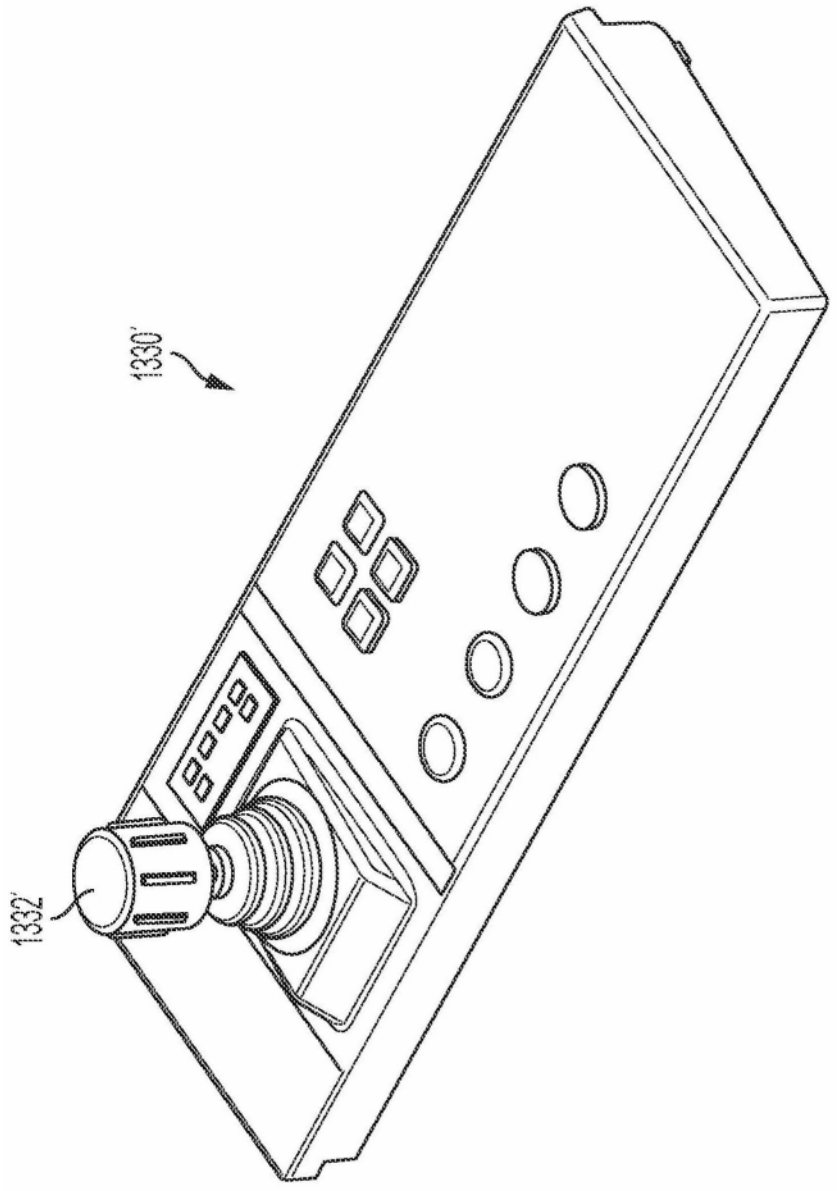


图20

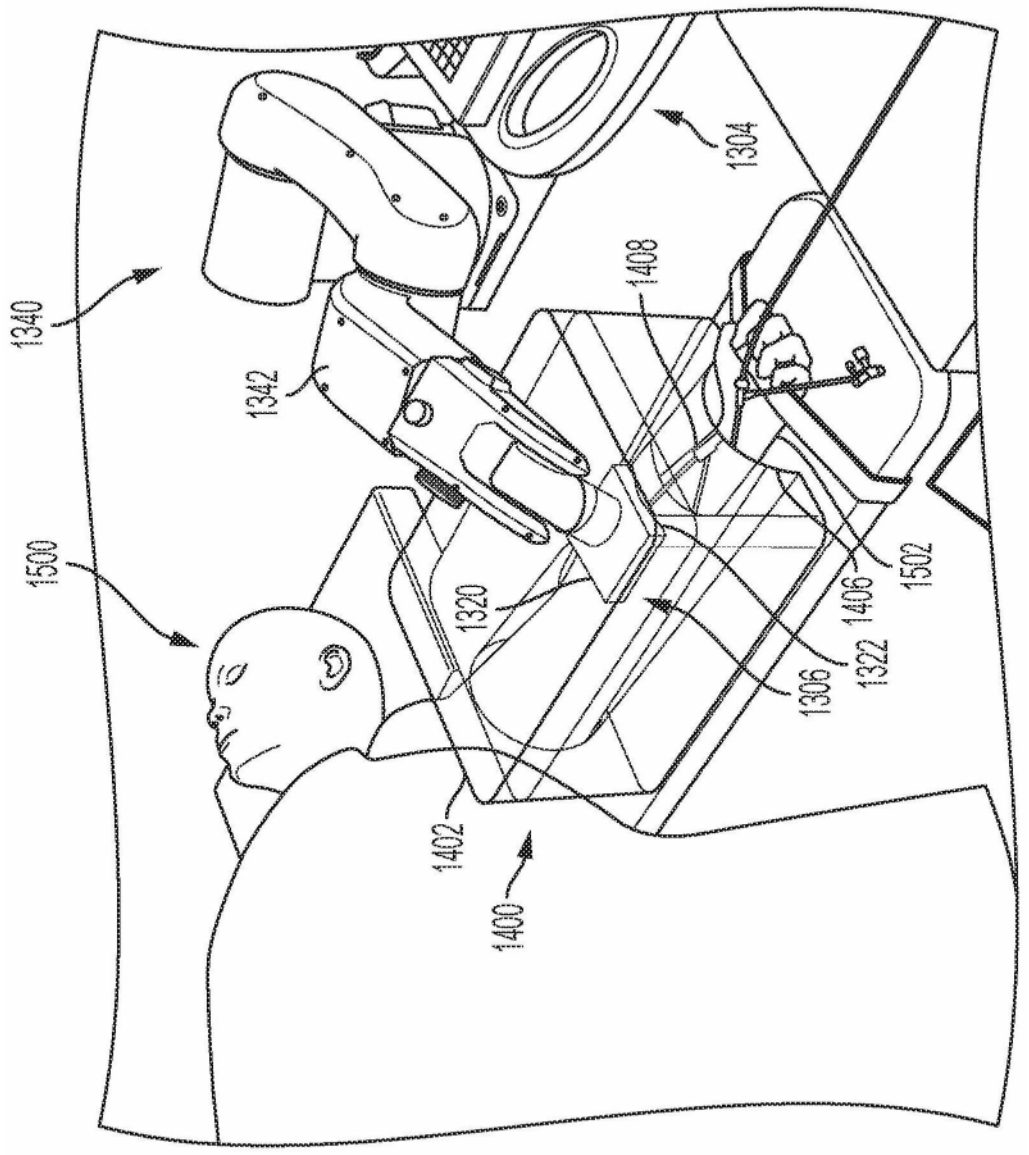


图21

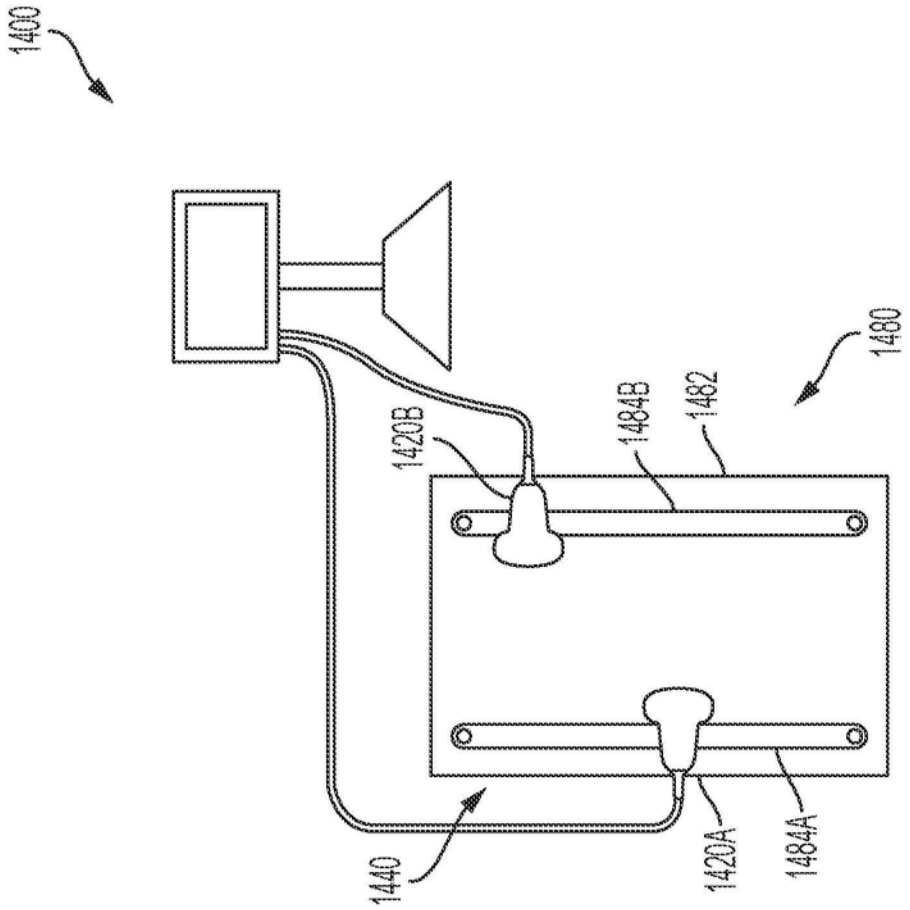


图22

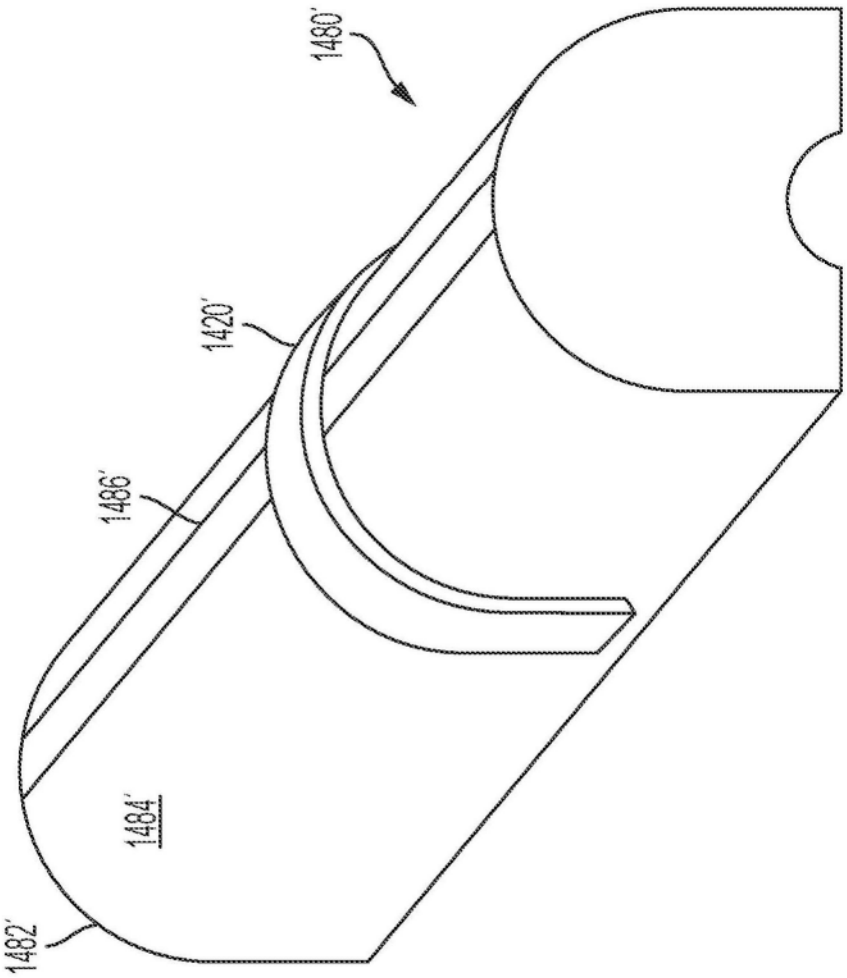


图23A

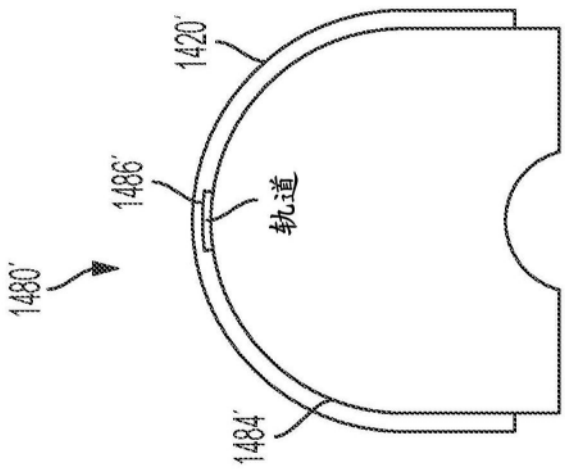


图23B

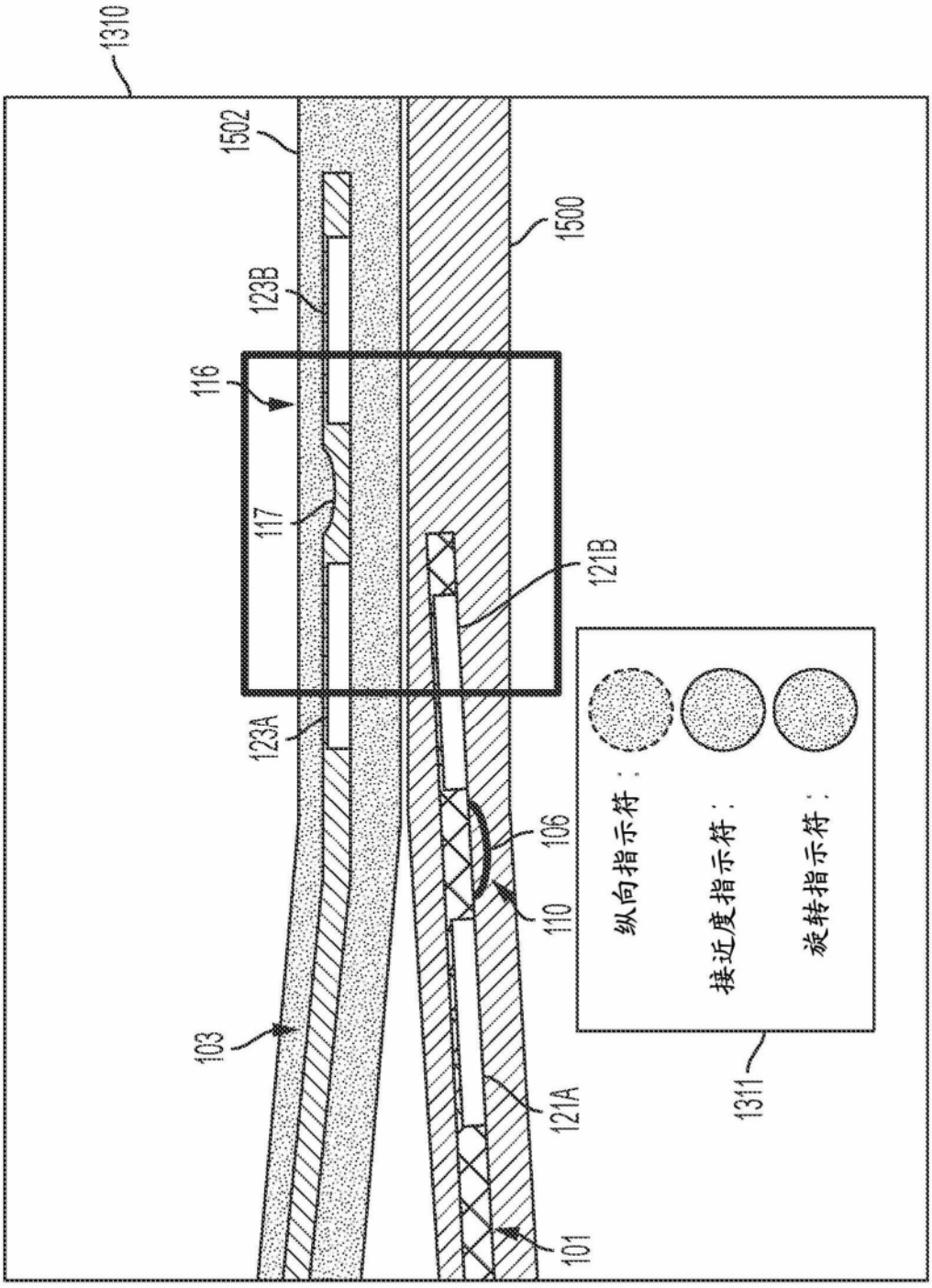

1310
1502
1500
123B
116
117
121B
123A
106
110
103
121A
101
1311
纵向指示符：
接近度指示符：
旋转指示符：

图24A

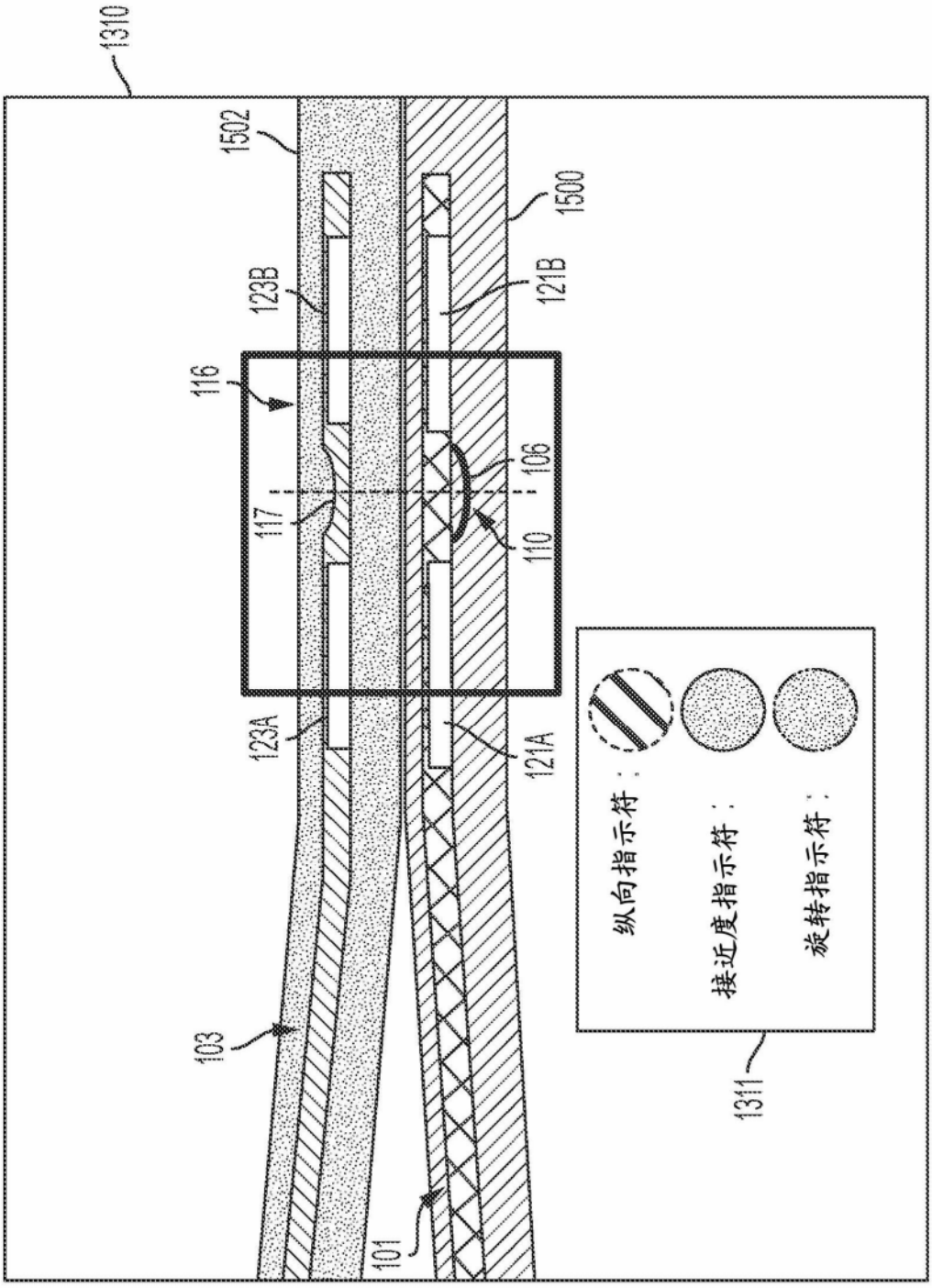

1310
1502
1500
123B
121B
116
106
117
110
123A
121A
103
101
纵向指示符：
接近度指示符：
旋转指示符：
1311

图24B

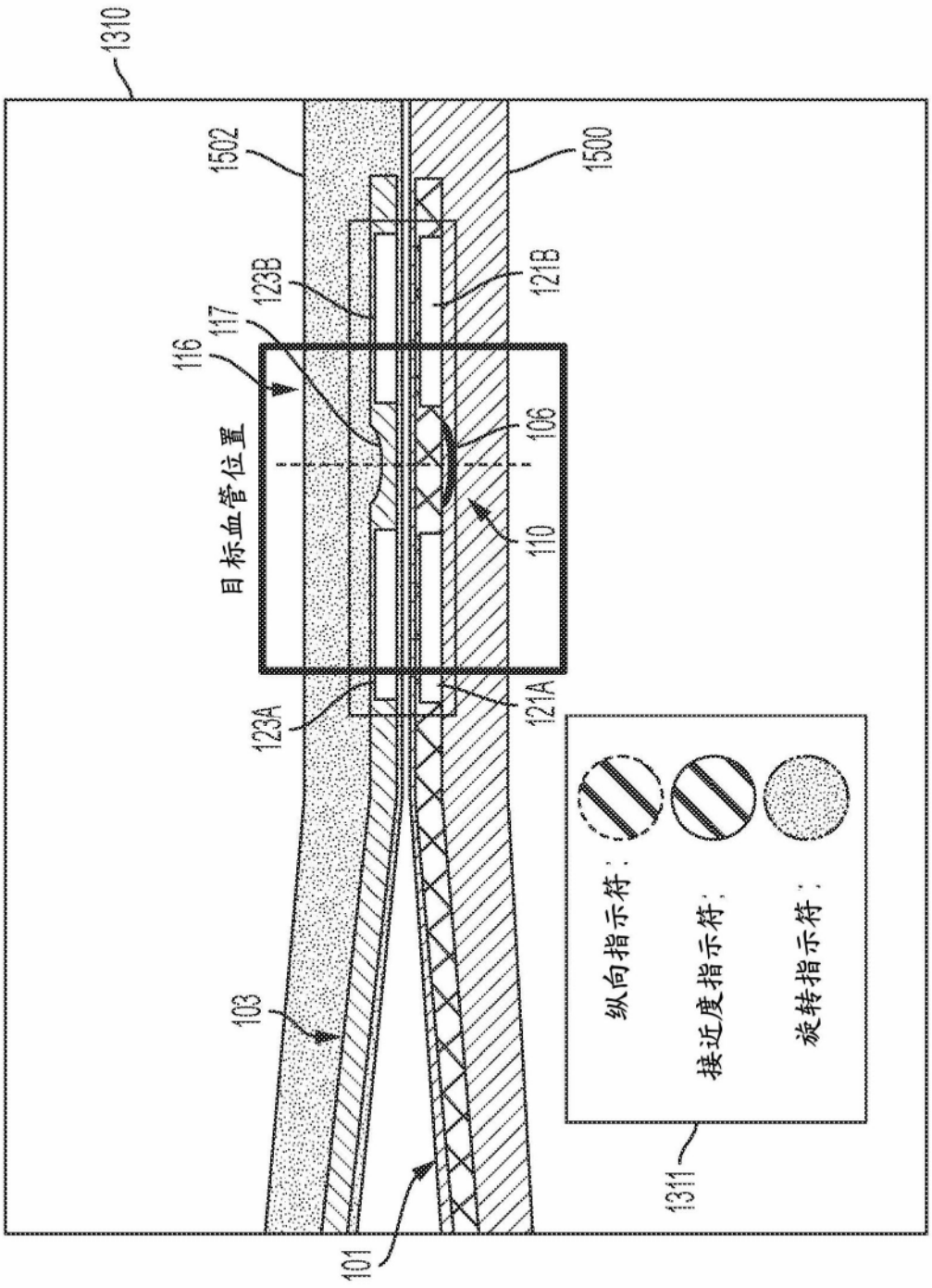

1310
1502
1500
123B
121B
117
116
目标血管位置
106
110
123A
121A
103
101
纵向指示符；
接近度指示符；
旋转指示符；
1311

图24C

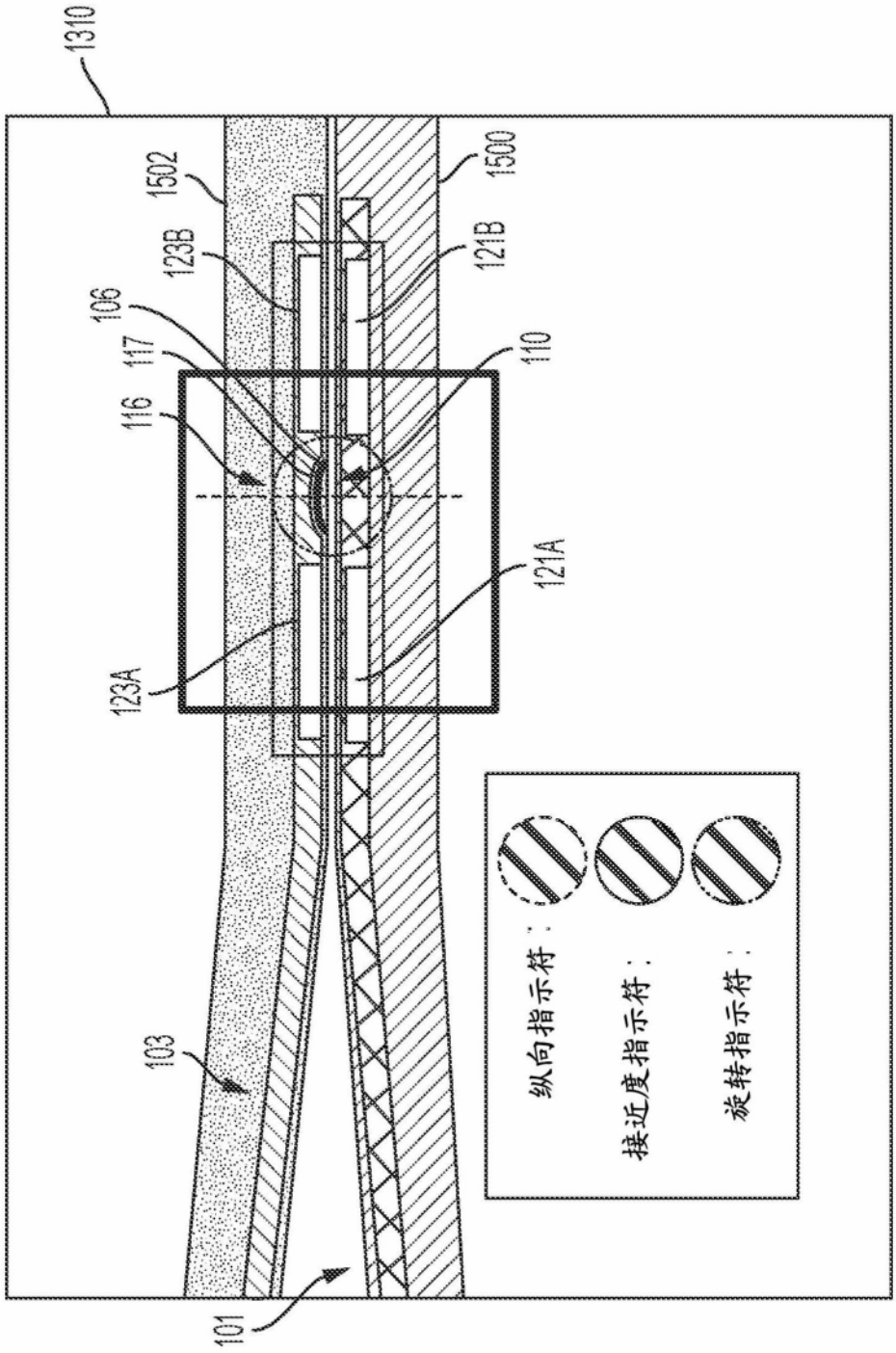

1310
1502
1500
123B
121B
106
117
110
116
121A
123A
103
101
纵向指示符：
接近度指示符：
旋转指示符：

图24D

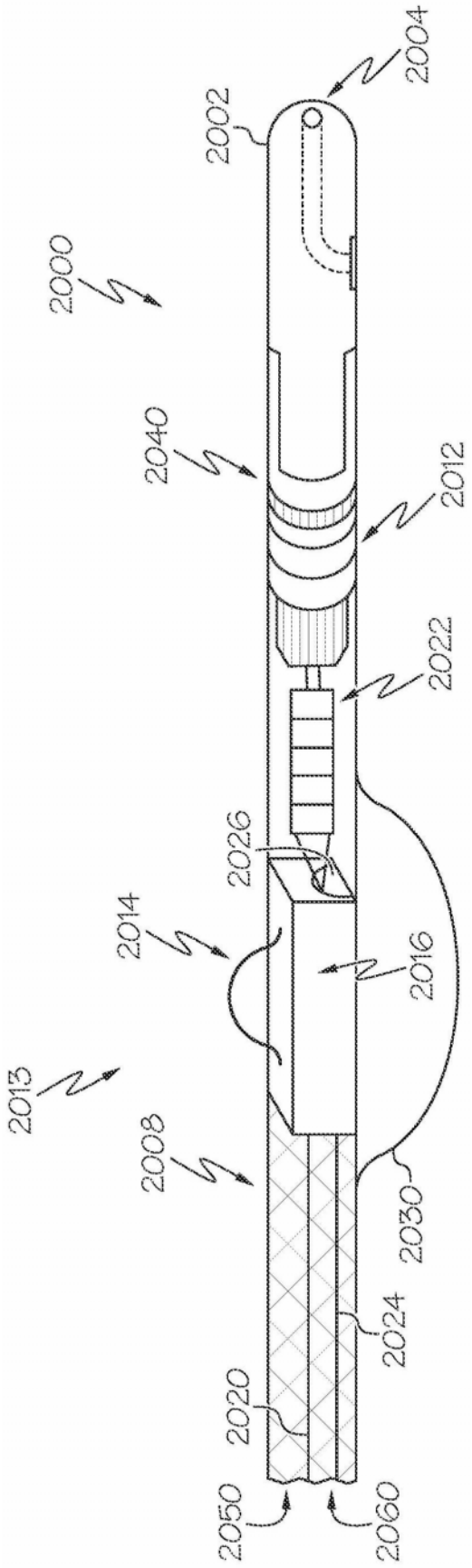

2004
2002
2000
2040
2012
2022
2026
2014
2016
2013
2008
2030
2024
2020
2050
2060

图25A

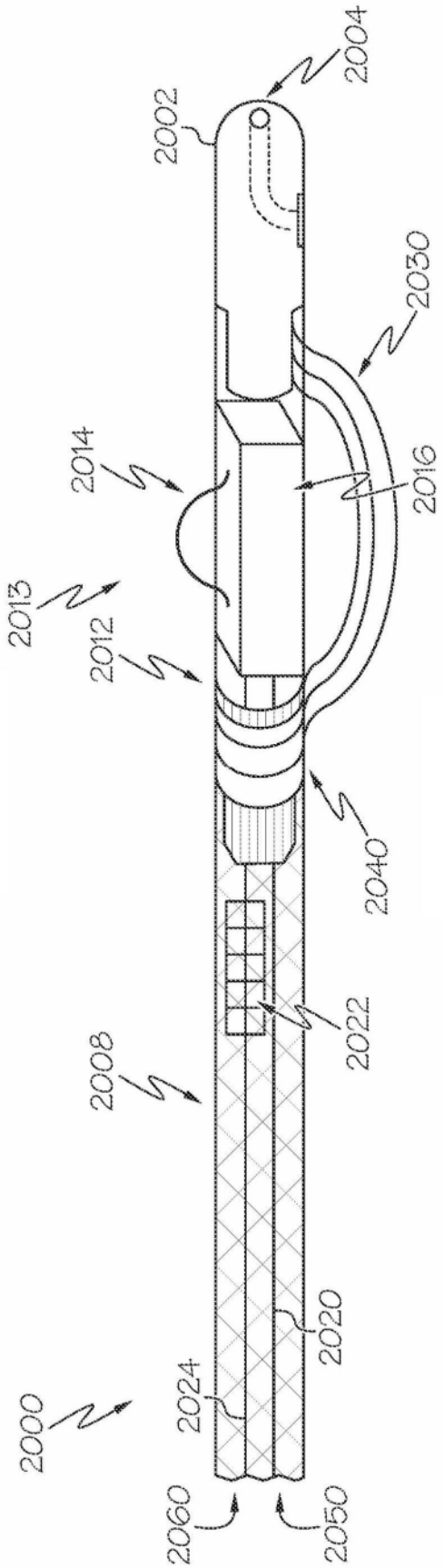

2004
2002
2030
2014
2016
2013
2012
2040
2022
2008
2020
2024
2000
2060
2050

图25B

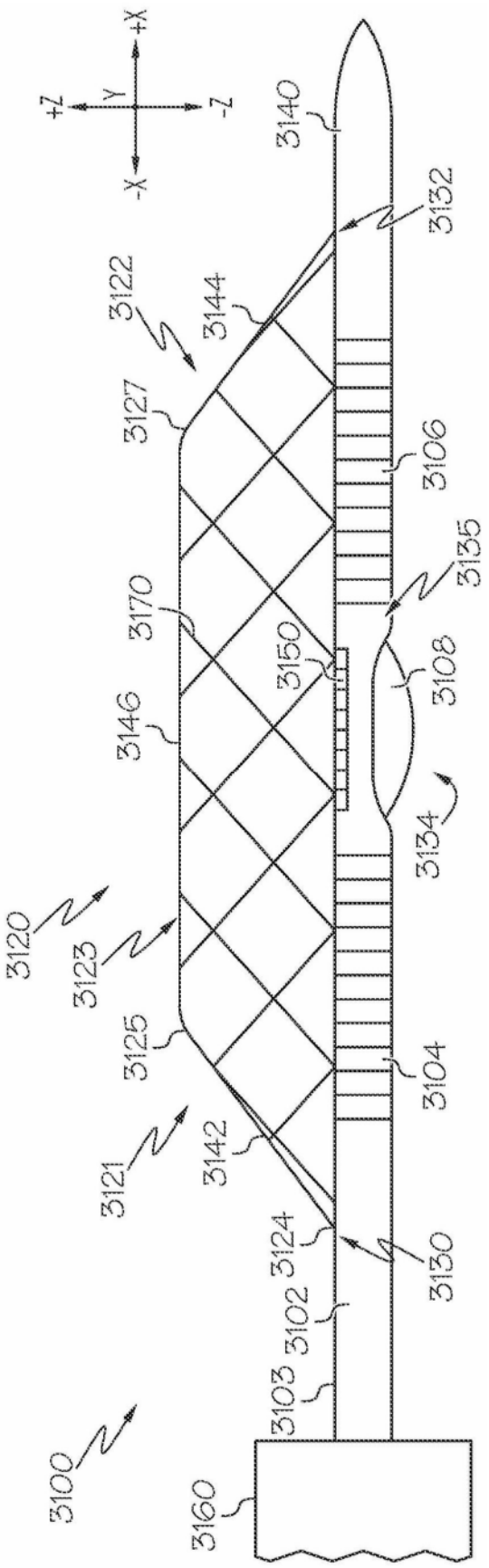

+X
+Z
Y
-Z
-X
3140
3132
3122
3144
3127
3106
3135
3170
3150
3108
3146
3134
3120
3123
3125
3104
3121
3142
3124
3130
3102
3103
3100
3160

图26A

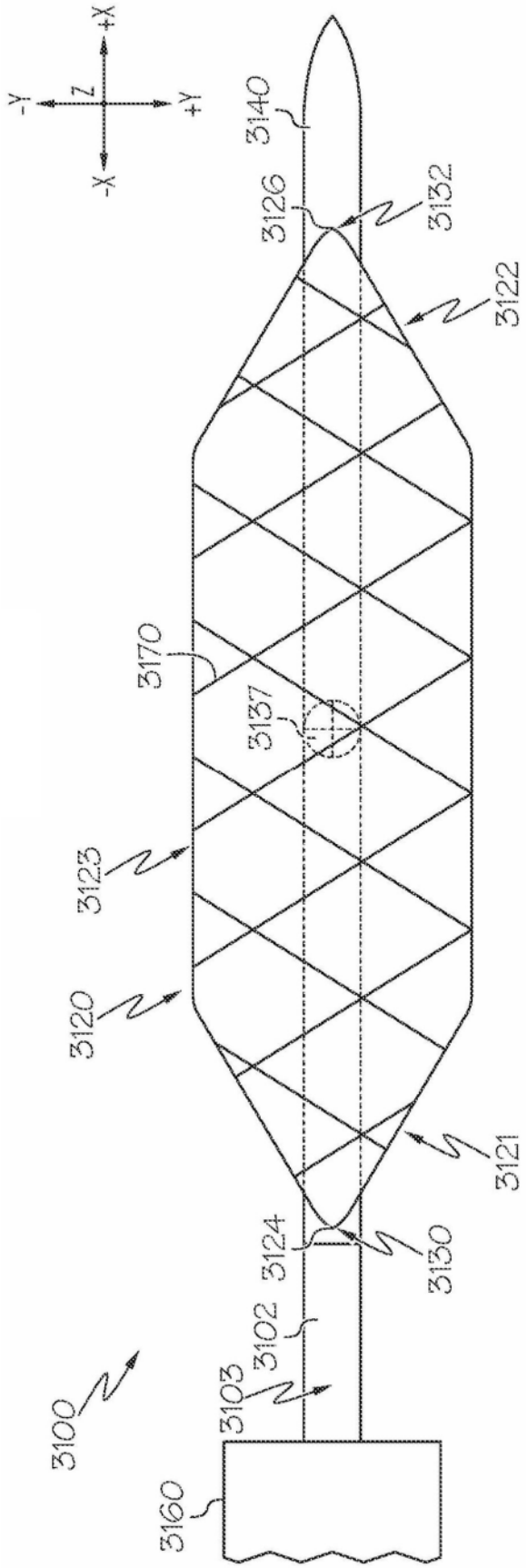

+X
-Y
Z
+Y
-X
3140
3126
3132
3122
3170
3137
3123
3120
3121
3124
3130
3102
3103
3100
3160

图26B

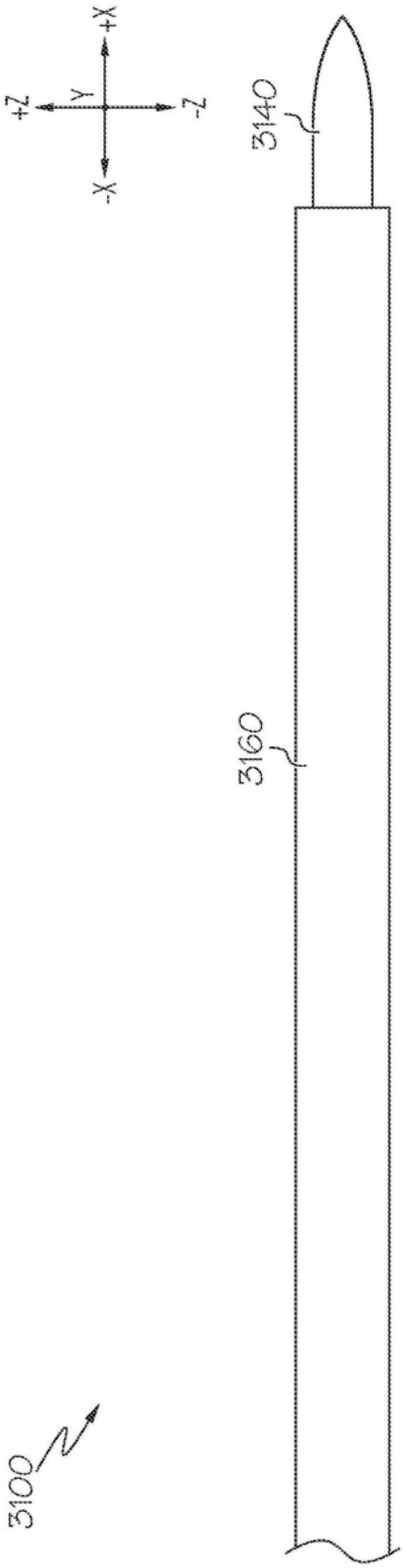


图26C

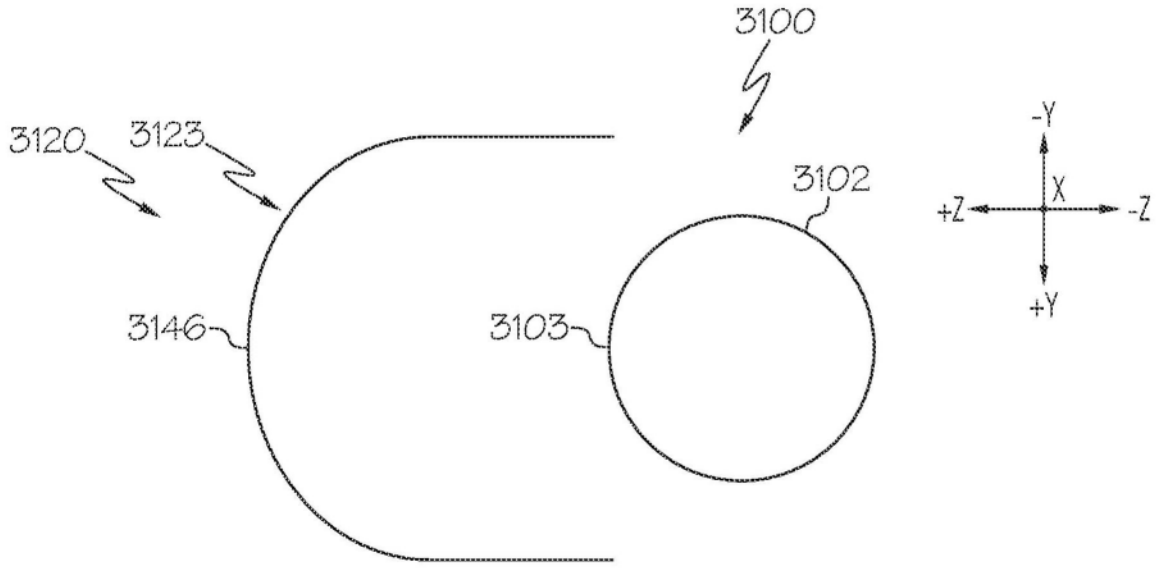

3100
3120
3123
3102
3146
3103
-Y
X
+Z
-Z
+Y

图27A

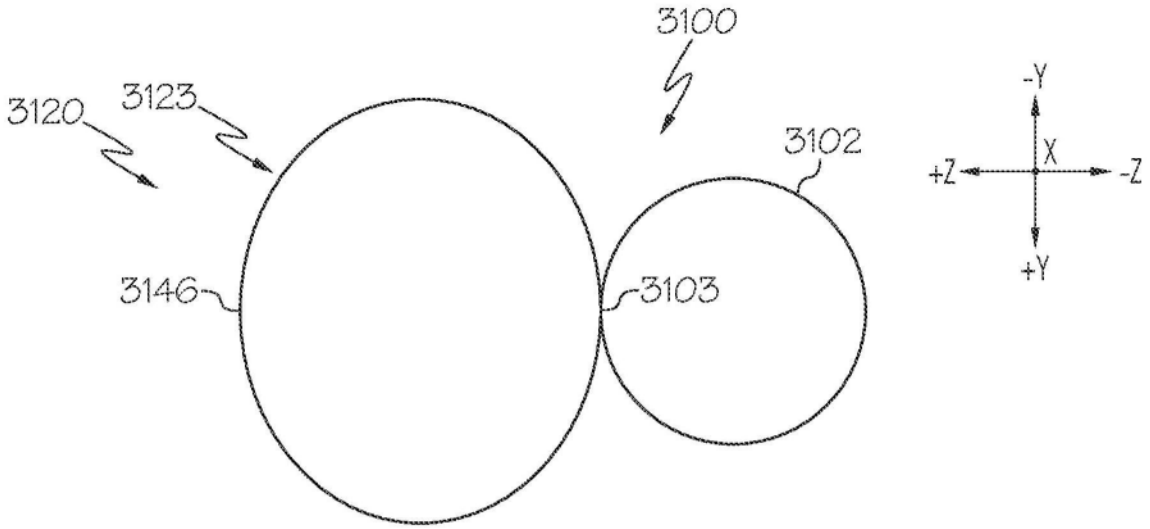

3100
3120
3123
3102
3146
3103
-Y
X
+Z
-Z
+Y

图27B

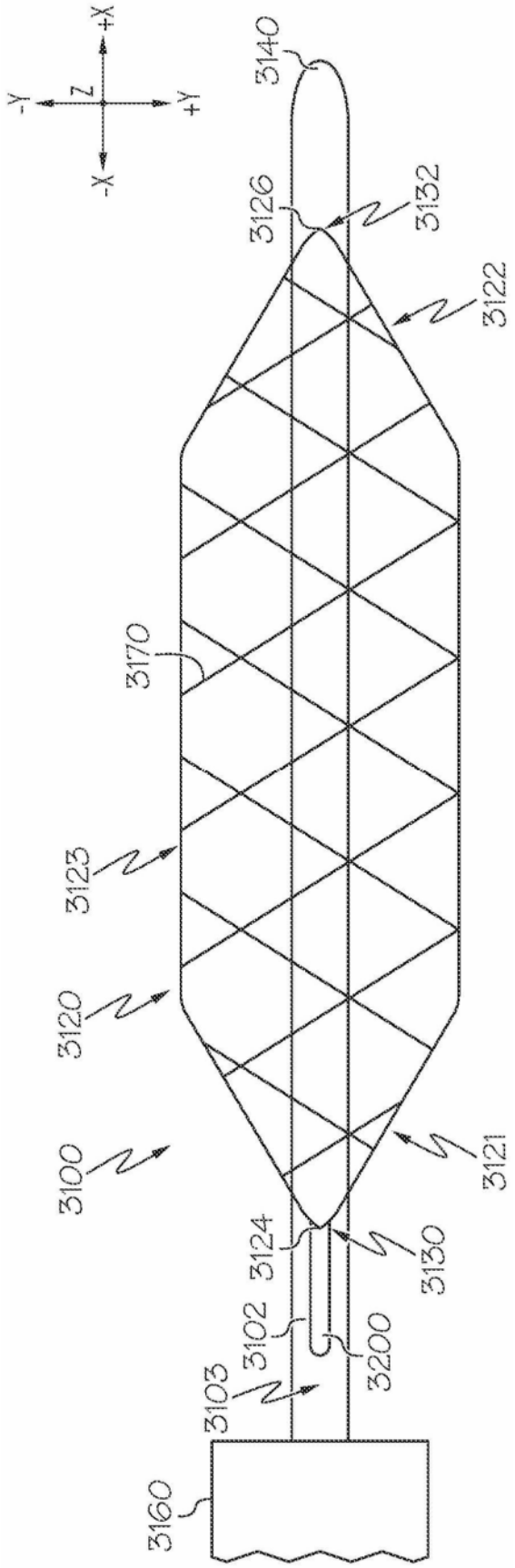

+X
-Y
Z
+Y
-X
3140
3126
3132
3122
3170
3123
3120
3100
3121
3124
3130
3102
3200
3103
3160

图28A

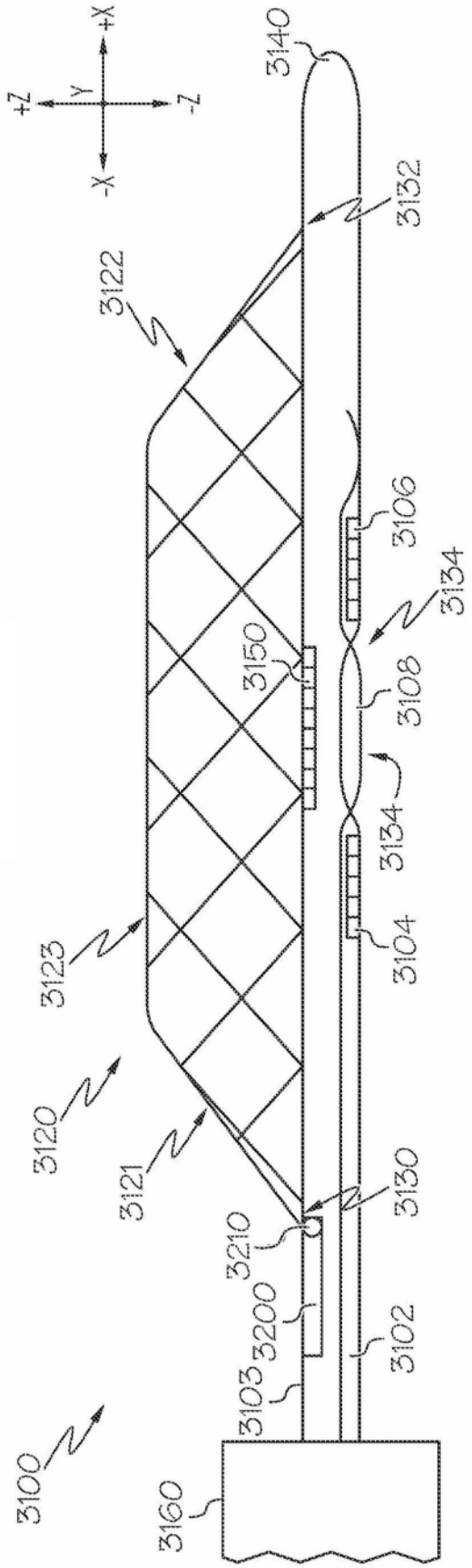

+X
+Z
Y
-Z
-X
3140
3132
3122
3106
3134
3150
3108
3134
3104
3123
3120
3121
3130
3210
3200
3102
3103
3100
3160

图28B

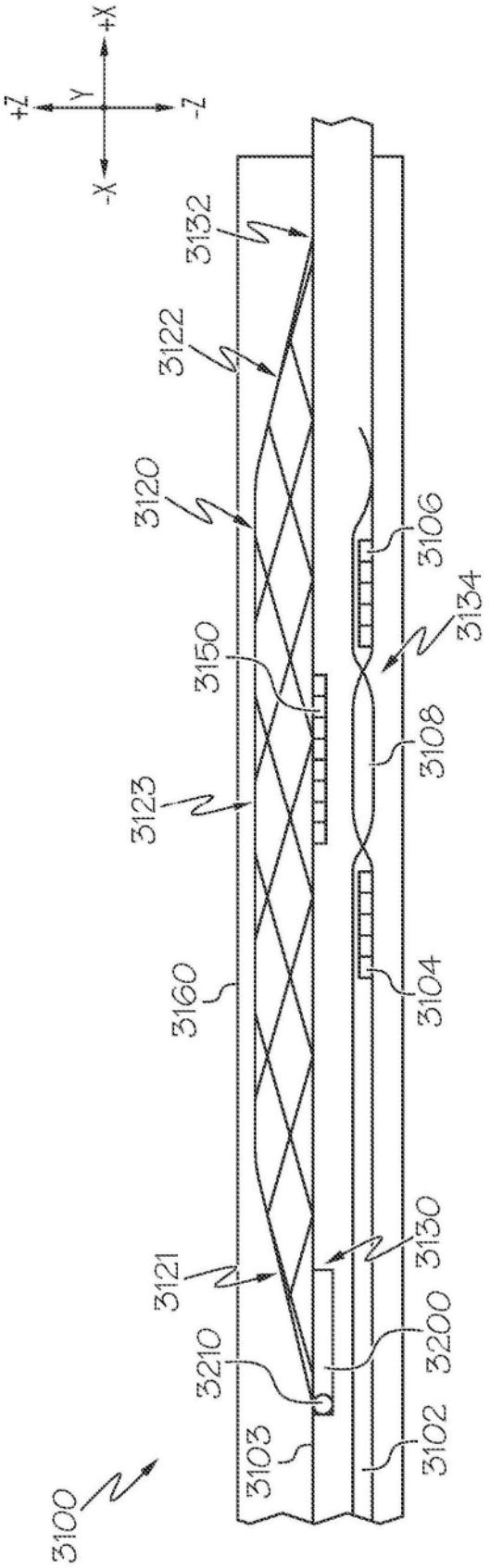

+X
+Z
Y
-Z
-X
3132
3122
3120
3106
3134
3150
3108
3123
3160
3104
3130
3121
3200
3210
3102
3103
3100

图28C

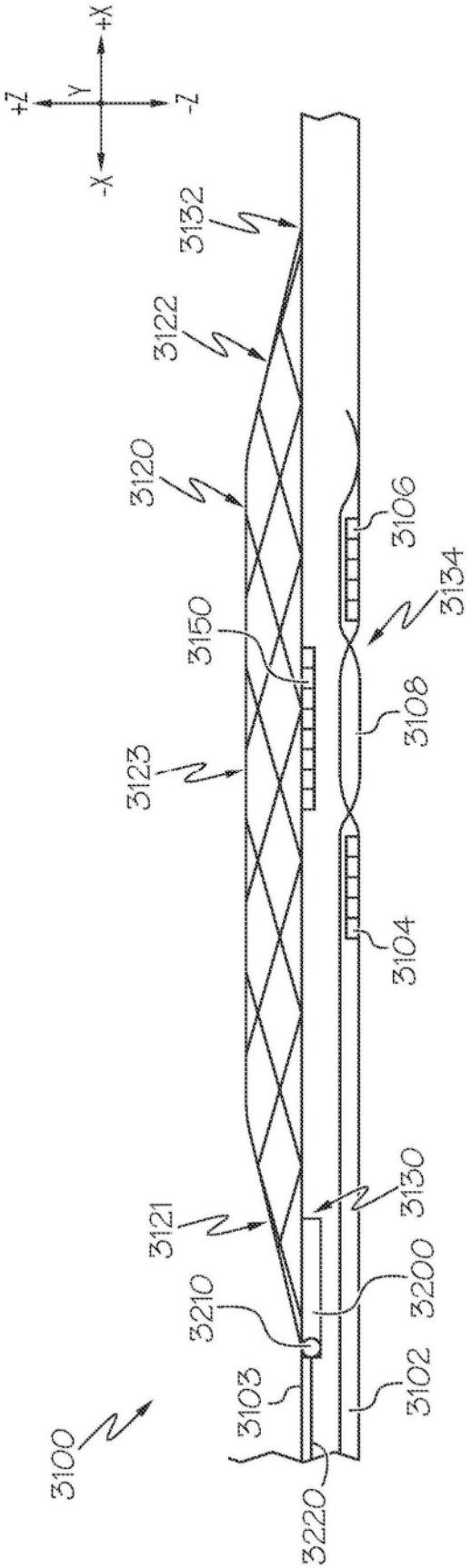

+X
+Z
Y
-Z
-X
3132
3122
3120
3106
3134
3150
3108
3123
3104
3130
3121
3200
3210
3102
3103
3100
3220

图28D

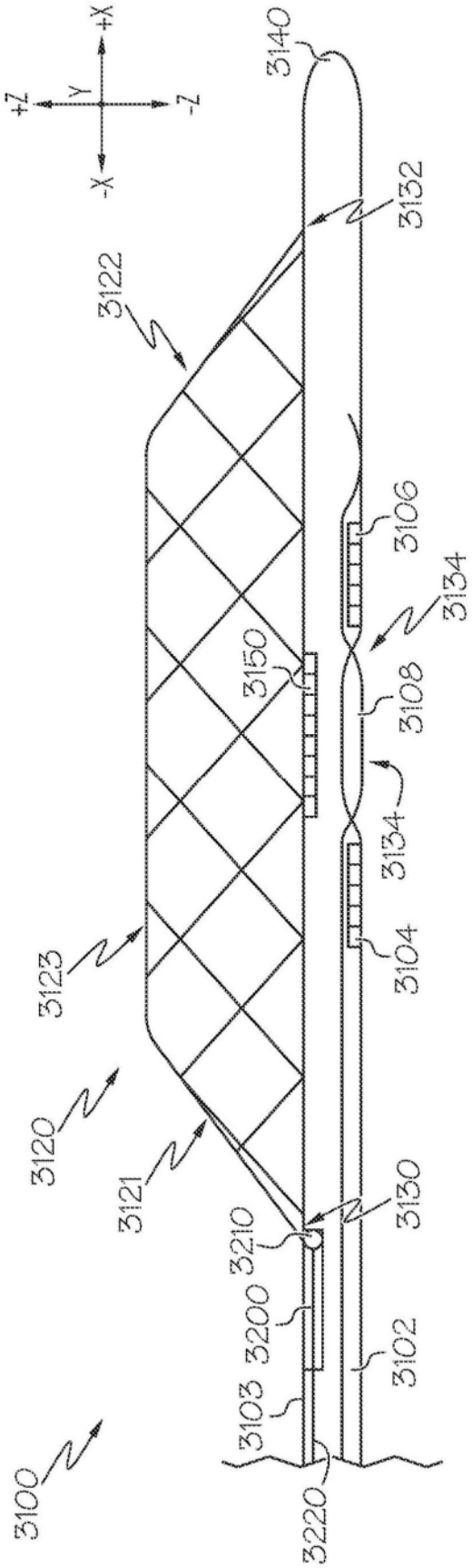

+X
+Z
Y
-Z
-X
3140
3132
3122
3106
3134
3150
3108
3134
3104
3123
3120
3121
3130
3210
3200
3102
3103
3100
3220

图28E

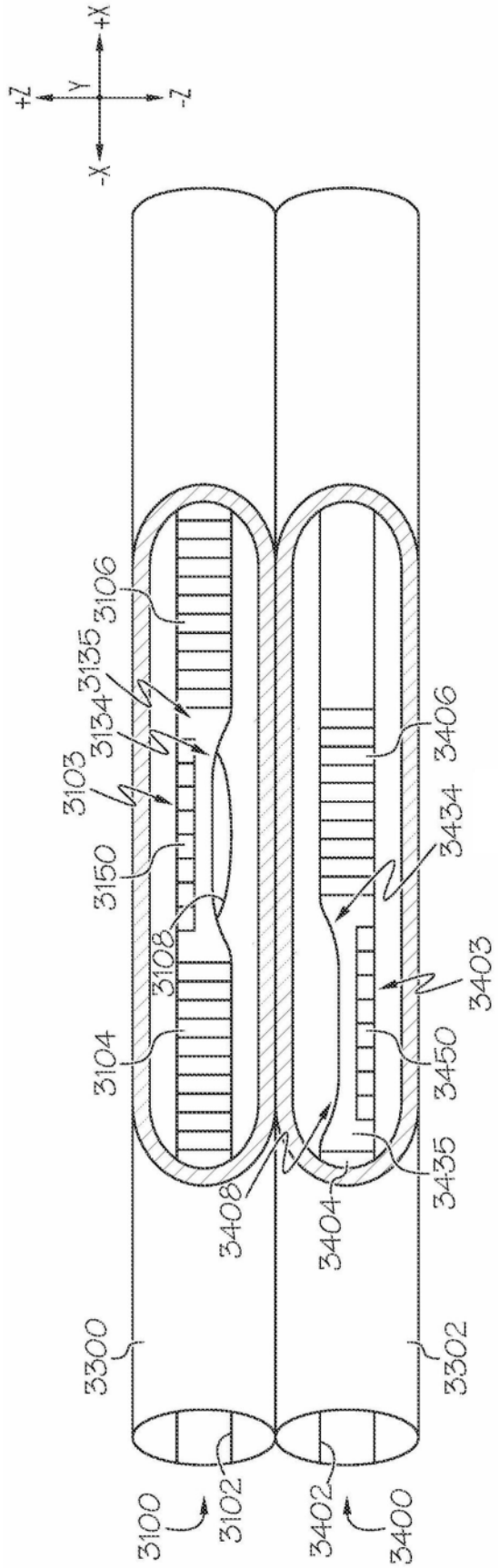

+X
+Z
Y
-Z
-X
3106
3135
3134
3103
3150
3108
3104
3406
3434
3403
3450
3435
3404
3408
3300
3302
3100
3102
3402
3400

图29A

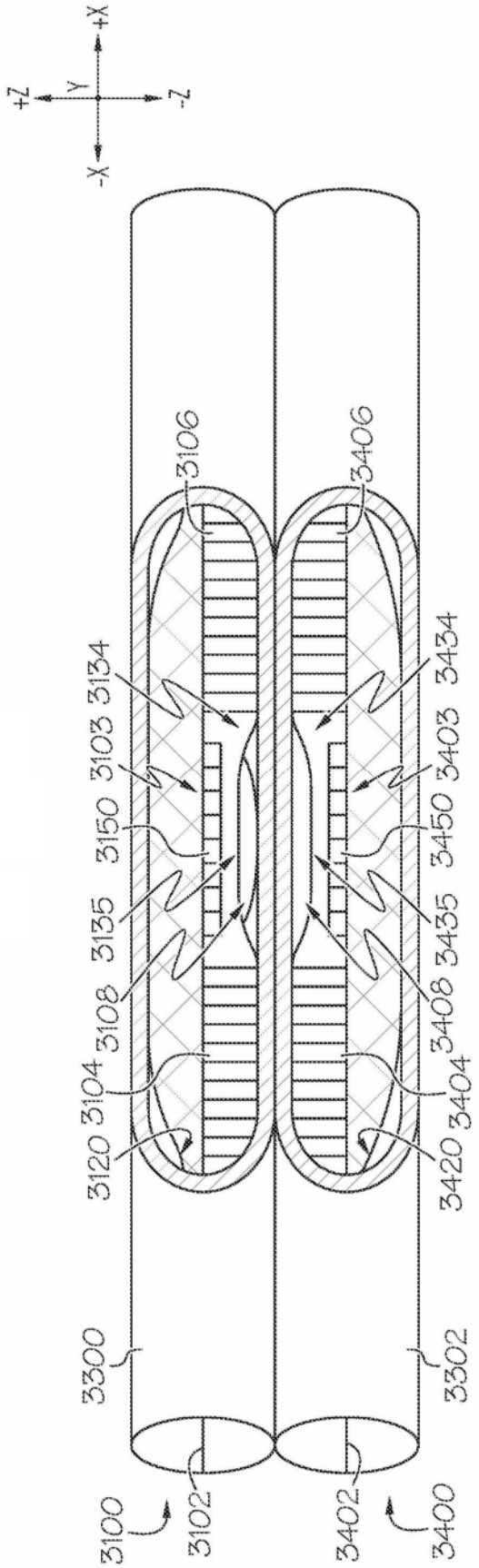

+X
+Z
Y
-Z
-X
3106
3406
3134
3434
3103
3403
3150
3450
3135
3435
3108
3408
3104
3404
3120
3420
3300
3302
3100
3102
3402
3400

图29B

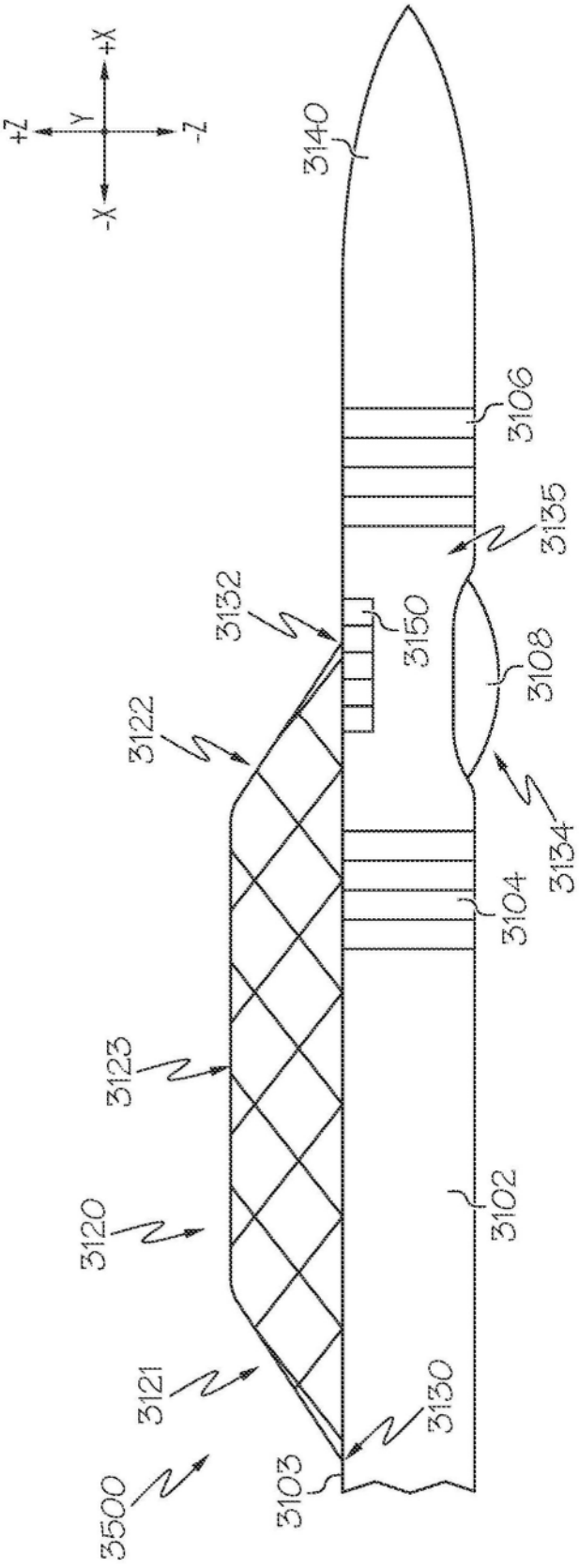

+X
+Z
Y
-Z
-X
3140
3106
3135
3132
3150
3108
3122
3134
3104
3123
3102
3120
3121
3130
3103
3500

图30

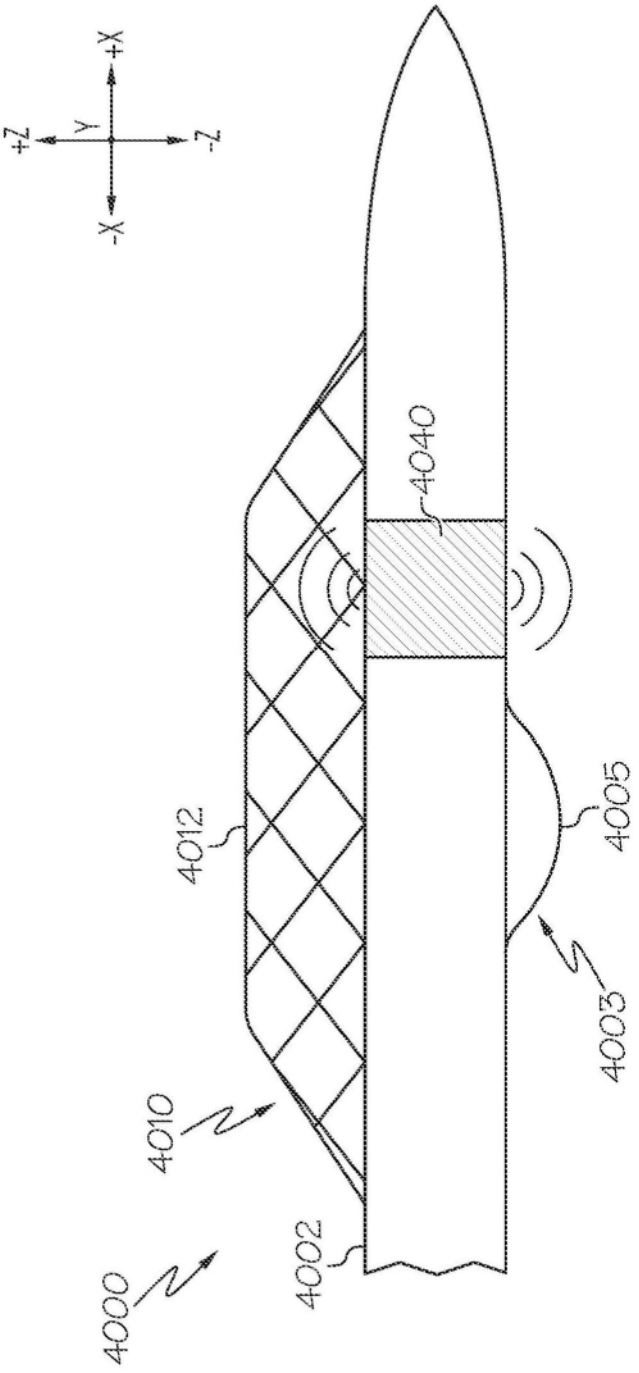


图31