



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108778171 A

(43)申请公布日 2018.11.09

(21)申请号 201780017044.7

(22)申请日 2017.01.15

(30)优先权数据

62/279,642 2016.01.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/013611 2017.01.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/124060 EN 2017.07.20

(71)申请人 TVA医疗公司

地址 美国德克萨斯州

(72)发明人 T·D·帕特 P·M·特茨拉夫

W·E·科恩

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

代理人 牛晓玲 吴鹏

(51)Int.Cl.

A61B 18/04(2006.01)

A61B 18/10(2006.01)

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

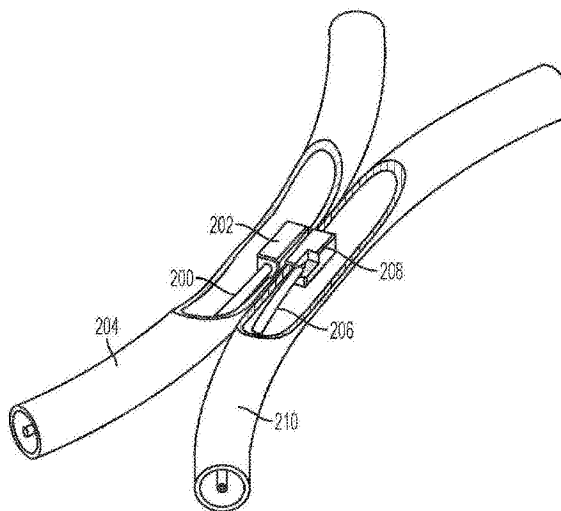
权利要求书2页 说明书12页 附图17页

(54)发明名称

用于粘附血管的系统和方法

(57)摘要

本文描述了用于粘附诸如血管的管状结构的装置、系统和方法。一般来说,该方法可包括将包括第一粘附元件的第一导管推进到第一血管内并且将包括第二粘附元件的第二导管推进到第二血管内。可通过使用第一和第二粘附元件加热组织来将血管粘附在一起。



1. 一种用于将两个管状结构粘附在一起的系统,包括:
第一导管,其包括第一粘附元件,其中所述第一粘附元件是磁性的并且包括平坦接触面;
第二导管,其包括第二粘附元件,其中所述第二粘附元件是磁性的并且包括平坦接触面;和
动力源,其连接到第一和第二粘附元件。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一粘附元件位于所述第一导管的远端处,并且所述第二粘附元件位于所述第二导管的远端处。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一粘附元件被涂覆有一层或多层含氟聚合物。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管包括近侧部分和远侧部分,其中所述远侧部分的最大截面尺寸大于所述近侧部分的最大截面尺寸,并且其中所述第一粘附元件位于所述远侧部分上。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述第一导管的可推动性、柔韧性或可扭转性中的至少一者是可调节的。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一导管包括远侧部分、内近侧部分和外近侧部分。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述外近侧部分能相对于所述远侧部分滑动。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述远侧部分构造成在从缩回构型向伸出构型移动时远离所述外近侧部分伸出。
9. 根据权利要求1所述的系统,还包括旋转指示器。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一粘附元件限定一凹部。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一磁性粘附元件包括表面绝缘层。
12. 一种将血管粘附在一起的方法,包括:
将包括第一磁性粘附元件的第一导管推进到第一血管内并且将包括第二磁性粘附元件的第二导管推进到第二血管内;
将第一磁性粘附元件与第二磁性粘附元件对准;以及
通过经由所述磁性粘附元件向第一和第二血管输送能量来在所述第一血管与所述第二血管之间形成粘附部。
13. 根据权利要求12所述的方法,其中,将第一磁性粘附元件与第二磁性粘附元件对准包括荧光透视地使所述第一和第二导管的至少一部分可视化。
14. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述第一导管包括旋转指示器并且所述第二导管包括旋转指示器,并且其中将第一磁性粘附元件与第二磁性粘附元件对准包括荧光透视地使所述旋转指示器可视化。
15. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述粘附部具有在约0.1mm与约15mm之间的宽度和在约0.1mm与约10cm之间的长度。
16. 根据权利要求12所述的方法,还包括在所述第一血管与所述第二血管之间形成第二粘附部。
17. 根据权利要求12所述的方法,其中,为多个粘附循环输送能量。

18. 根据权利要求12所述的方法,还包括在能量输送之前、之后或期间监测阻抗。
19. 根据权利要求12所述的方法,还包括在能量输送期间监测组织温度。
20. 根据权利要求12所述的方法,还包括穿过所述粘附部的一部分形成瘘管。

用于粘附血管的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年1月15日提交且标题为“SYSTEMS AND METHODS FOR ADHERING VESSELS (用于粘附血管的系统和方法)”的美国临时申请No.62/279,642的权益,该临时申请特此以全文引用方式并入。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于粘附体内的管状结构如血管的系统和方法。

背景技术

[0004] 本文描述的装置、系统和方法可用于增强身体内的管状结构之间的机械粘附。在一些情形中,可能需要改善用于形成瘘管的管状结构之间的机械粘附。一般来说,瘘管是形成在两个内脏器官之间的通道。在两个管状结构、例如血管之间形成瘘管可具有一个或多个有益功能。例如,在动脉与静脉之间形成瘘管可提供到血液透析患者的脉管系统的入口。具体来说,在动脉与静脉之间形成瘘管允许血液在血管之间快速流动同时绕过毛细血管。在另一些情形中,瘘管可形成在两根静脉之间以形成静脉-静脉瘘管。一般来说,瘘管形成需要对目标静脉进行外科解剖,并且横切且移动静脉以用于与动脉的外科吻合。因此,找到在两根血管之间形成瘘管的改进方式可能是有用的。

发明内容

[0005] 本文描述了用于将两个或更多管状结构粘附在一起的装置、系统和方法。所述管状结构可以是任何合适的管状结构,例如动脉、静脉、管道、消化道等。例如,本文公开的装置、系统和方法可以增加两根血管——例如动脉与静脉、静脉与静脉、动脉与动脉——之间或管道与管道、消化道与消化道等之间的机械粘附。

[0006] 一般来说,本文描述的用于粘附管状结构的方法包括将第一导管推进到第一管状结构内并且将第二导管推进到第二管状结构内。第一导管可包括第一粘附元件,并且第二导管可包括第二粘附元件。第一粘附元件可以与第二粘附元件对准。第一和第二管状结构可通过加热两个粘附元件之间的组织而被粘附。

[0007] 在一些变型中,一种将血管粘附在一起的方法包括将包括第一磁性粘附元件的第一导管推进到第一血管内并且将包括第二磁性粘附元件的第二导管推进到第二血管内。第一磁性粘附元件可与第二磁性粘附元件对准。在一些变型中,可通过荧光透视地使第一和第二导管的至少一部分可视化来将第一磁性粘附元件与第二磁性粘附元件对准。在一些变型中,第一和/或第二导管可包括一个或多个旋转指示器。旋转指示器可被荧光透视地可视化以对准导管。第一和第二血管的组织可被压缩在第一和第二磁性粘附元件之间。可通过使用磁性粘附元件加热磁性粘附元件之间的第一和第二血管的组织来在第一血管与第二血管之间形成粘附部(焊接部)。在一些变型中,可通过从磁性粘附元件输送射频能量来加热组织。在另一些变型中,可通过磁性粘附元件的电阻加热来加热组织。在这些变型中,磁

性粘附元件可包括电阻器。加热可在单个循环或多个循环中发生。在一些变型中,可在能量输送之前、之后或期间监测磁性粘附元件之间的阻抗。另外或可供选择地,可以在能量输送之前、之后或期间监测组织温度。在一些变型中,可以在第一血管与第二血管之间形成第二粘附部。在一些情形中,所形成的粘附部可具有在约0.1mm与约15mm之间的宽度和在约0.1mm与约10cm之间的长度。在一些变型中,可穿过该粘附部形成瘘管。例如,可使用磁性粘附元件穿过粘附部形成瘘管。

[0008] 在一些变型中,一种用于将两个管状结构粘附在一起的系统包括第一导管和第二导管,第一导管包括第一粘附元件,第二导管包括第二粘附元件。第一粘附元件可以是磁性的,并且可包括平坦接触面。第二粘附元件可以是磁性的,并且包括平坦接触面。动力源可连接到第一和第二粘附元件。在一些变型中,第一粘附元件可位于第一导管的远端处,并且第二粘附元件可位于第二导管的远端处。第一和/或第二粘附元件可涂覆有一层或多层含氟聚合物。另外或可供选择地,第一和/或第二磁性粘附元件可包含表面绝缘层。在一些变型中,第一粘附元件可限定凹部。在这些变型的一部分中,第二粘附元件可包括与凹部互补的凸部。在一些变型中,第一和/或第二导管可包括旋转指示器。

[0009] 在一些变型中,第一导管可包括近侧部分和远侧部分,其中远侧部分的最大截面尺寸大于近侧部分的最大截面尺寸。第一粘附元件可位于远侧部分上。另外或可供选择地,第二导管可包括近侧部分和远侧部分,其中远侧部分的最大截面尺寸大于近侧部分的最大截面尺寸。第二粘附元件可位于远侧部分上。在一些变型中,第一和/或第二导管的可推动性、柔性或可扭转性中的至少一者可以是可调整的。例如,第一导管可包括远侧部分、内近侧部分和外近侧部分。外近侧部分可相对于远侧部分滑动。远侧部分可具有缩回构型和伸出构型。远侧部分可构造成在从缩回构型移动到伸出构型时远离外近侧部分延伸。

附图说明

[0010] 图1是系统的一个说明性变型的框图。

[0011] 图2A-2D是脉管系统中的本文描述的说明性系统的视图。

[0012] 图3-4是包括本文描述的粘附元件的导管的一个说明性变型的远侧部分的透视图。

[0013] 图5A-5F是粘附元件的变型的透视图。

[0014] 图6A-6C是粘附元件的变型的截面侧视图。

[0015] 图7-8是包括本文描述的粘附元件的导管的变型的远侧部分的透视图。

[0016] 图9A-9E是处于缩回构型(图9A-9C)和伸出构型(图9D-9E)中的导管的远侧部分的侧视图(图9A、9B、9D)和透视图(图9C、9E)。

[0017] 图10是包括单独的磁体和粘附元件的导管的远侧部分的说明性变型的透视图。

[0018] 图11A-11B是本文描述的系统的一个说明性变型的透视图。

[0019] 图12A-12B分别是粘附的血管的截面图和平面图。

[0020] 图13A-13B是包括焊接部和瘘管的血管的截面图和平面图。

具体实施方式

[0021] 一般来说,本文描述了用于增加管状结构如血管之间的机械粘附并且在一些情形

中在结构之间形成焊接部以将两个结构粘附在一起的装置、系统和方法。一般来说,为了将两个管状结构粘附在一起,可以将包括多个导管的系统以微创方式(例如,对于血管而言,经由脉管系统)推进至目标位置并且用来将管状结构粘附在一起。在一些例子中,管状结构可包括血管,例如两根动脉、两根静脉或一根静脉和一根动脉。

[0022] 一般来说,每个导管可包括粘附元件。粘附元件可包括能够单独或与另一粘附元件相结合地粘附组织的元件。粘附元件可构造成通过加热组织来将组织粘附在一起。在一些变型中,粘附元件可通过向组织输送电能来加热组织。在这些变型的一部分中,粘附元件可包括构造成通过输送电流来加热组织的磁体,如本文更详细描述。在另一些变型中,可通过电阻加热来加热粘附元件,粘附元件可进而加热组织。在又一些变型中,粘附元件可使用激光能量来加热组织。例如,导管可包括联接到激光器的光纤丝,使得粘附元件可构造成引导激光能量以加热组织。在又一变型中,粘附元件可输送超声能量以加热组织。在这种变型中,粘附元件可包括构造成使用超声振动来引发加热的压电元件。

[0023] 包括粘附元件的第一导管可被放置在第一管状结构中的目标位置,并且包括粘附元件的第二导管可被放置在第二管状结构中的目标位置。可使用粘附元件、接合区域和/或可视对准辅助件来将导管相对于彼此对准,如本文更详细描述。例如,当管状结构为血管时,第一导管可被放置在第一血管中,并且第二导管可被放置在第二血管中,其中第一和第二血管彼此靠近,并且两个导管可对准以接合两个血管。由于一个或多个粘附元件而引起的组织加热可将第一管状结构的组织粘附到第二管状结构的组织上。例如,施加至血管壁的电流可以使每根血管中的蛋白质变性,这可使它们粘附在一起。粘附可以在诸如瘘管形成的其它程序之前、期间或之后进行,如本文更详细描述。

[0024] I. 系统

[0025] 一般来说,本文描述的系统构造成粘附体内的管状结构,例如血管。在一些变型中,该系统包括两个导管,每个导管包括一个或多个粘附元件。粘附元件可包括能够单独或与另一粘附元件相结合地粘附组织的元件,并且可构造成通过加热该组织来将组织粘附在一起。在一些变型中,粘附元件可通过将电流输送到组织来加热组织,而在另一些变型中,粘附元件可通过向组织输送激光或超声能量来加热组织。在又一些变型中,可电阻加热粘附元件,粘附元件可进而加热组织。在一些变型中,粘附元件可包括构造成向组织输送能量的磁体,但在另一些变型中,它可包括非磁性元件。

[0026] 粘附元件可构造成经由导管被输送到管状结构(例如,血管)中的目标位置。当粘附元件构造成通过输送电能来加热组织时,它可包括构造成接触组织(例如,血管壁)或流体(例如,血液)的接触面。当接触面在目标位置与组织和/或流体接触时,它可将电流供给到组织和/或流体和/或从其中带走电流。这可引起加热,该加热又可促进组织的一部分与另一部分的粘附。更具体而言,施加至粘附元件的电流可配置成加热和/或干燥组织以通过蛋白质变性来将血管机械地粘附在一起。在一些情形中,可以通过对电极施加凝结电流来将组织热焊接在一起,以使结缔组织蛋白质变性并由此增加组织平面之间的粘附。在一些情形中,来自每根血管的变性的蛋白质可以交织以融合在一起和/或使血管收缩。在一些变型中,热变性和焊接可以在不去除材料的情况下改造血管,如在消融组织时发生的那样。

[0027] 图1是包括第一导管(100)和第二导管(104)的系统的一个变型的框图。第一导管(100)可包括第一粘附元件(102),并且第二导管(104)可包括第二粘附元件(106)。粘附元

件的至少一部分可暴露于周围环境(即,可以不被导管完全覆盖)。粘附元件(102,106)可包括如本文更详细描述的电磁体,但它们不必是磁性的。在使用中,第一导管(100)和第二导管(104)可分别被放置在第一和第二管状结构(例如,血管)中,其中管状结构是相邻的,并且粘附元件(102,106)可相互作用以将第一结构(例如,血管)的外壁粘附在第二结构(例如,血管)的外壁上。在一些变型中,粘附元件可通过向组织输送电能来粘附组织。因此,各导管(100,104)的近端可通过相应的连接件(108)连接到电源(110)。电源(110)还可包括用于控制向导管(100,104)的能量输送的控制器(未示出)。电源(110)可以是交流或直流电源。电源(110)可以输出电流以加热和/或干燥组织。

[0028] 在一些变型中,粘附元件(102,106)可各自输送电能以加热组织。例如,每个粘附元件(102,106)可连接到电源(110)的有功输出部以将电流和因此热输送到组织附近。因此,粘附元件(102,106)可从相对两侧同时加热组织。附着于患者身上的接地垫(例如,大型金属板或柔性金属垫)可连接到电源的电流返回端子。在另一些变型中,第一粘附元件(102)可连接到电源(110)的有功输出部并且第二粘附元件(106)可连接到电流返回端子。在又一些变型中,在关注的单极构型中,第一粘附元件(102)可与电源的输出部连接,并且第二粘附元件(106)可以是浮动的,即不直接与电源的任何输出部连接。

[0029] 应当理解,在另一些变型中,在单极构型中仅第一导管可与电源连接。例如,仅第一粘附元件可加热组织,而第二粘附元件可通过在第一粘附元件加热组织时将组织压向第一粘附元件来机械地促进组织粘附。在这种构型中,第一粘附元件可与电源的有功输出部连接,并且附着于患者身上的接地垫可与电源的电流返回端子连接。第二粘附元件可以不与电源连接,而是可以与第一粘附元件对向并且将组织压缩在两个粘附元件之间,从而促进加热和粘附。

[0030] 导管和粘附元件可构造成彼此接合并且将组织压缩在粘附元件之间以便在它被加热时粘附组织。在一些情形中,系统可包括第一和第二导管,每个导管都具有一个或多个磁体,使得第一导管的磁体可以被吸向第二导管的磁体以使导管更靠近。在一些变型中,粘附元件自身可以是磁体并且可构造成吸向彼此。因此,粘附元件可促进导管的轴向和/或旋转对准。附加地或可供选择地,导管可包括接合区域,所述接合区域包括磁体,和/或可包括一个或多个可视对准辅助件,以促进组织接合以及导管的轴向和/或旋转对准。例如,旋转指示器可允许在荧光透视下使导管对准可视化,使得用户可将导管操纵到期望的位置。在一些变型中,导管也可构造成促进粘附元件压入组织中的能力,如本文更详细描述。导管可具有相同的元件构型,或可具有不同的和/或互补的元件构型。

[0031] 图2A-2C示出了包括两个导管的示例性系统,每个导管都包括粘附元件,该粘附元件包括磁体。包括粘附元件(202)的第一导管(200)被示出位于第一血管(204)内。包括粘附元件(208)的第二导管(206)被示出位于第二血管(210)内。粘附元件的形状和材料可帮助将第一血管中的一个导管与第二血管中的另一导管对准,并且可有助于确保最佳加热和粘附。在图2A-2D所示的变型中,每个粘附元件(202,208)都包括矩形磁体。粘附元件(202,208)可构造成在处于合适的轴向和旋转对准时彼此吸引。图2A-2B示出了在没有因磁吸引而接合的情况下被放置在血管中的导管(200,206),而图2C-2D示出了由于粘附元件(202,208)之间的磁吸引而接合的导管。当导管如图2C-2D中接合时,血管(204,210)的壁可被压缩在两个粘附元件(202,208)之间。亦即,在导管(200,206)对准期间,粘附元件(202,208)

的磁吸力可使导管(200,206)和血管(204,210)更加靠近,如图2C-2D所示。这种压缩可辅助加热和粘附。每个粘附元件(202,208)可包括构造成在导管跨过血管壁接合时与内部血管壁接触的平坦接触面。

[0032] 粘附元件(202,208)可包含导电材料并且可与构造成提供用于加热组织的电流的电源连接。图3是导管(200)的远端和粘附元件(202)的透视图,其中粘附元件的一部分以剖视方式示出以描绘粘附元件的内部。如上所述,被示出的粘附元件(202)可以是磁体,该磁体可以与另一导管的另一磁体(例如,导管(206)的粘附元件(208))接合以将组织压缩在其间。粘附元件(202)可包括用于提供与要加热的组织的平齐接触的一个或多个平坦接触面(214)。此外,除了使导管更靠近并压缩组织之外,诸如接触面(214)的平坦接触面可允许产生横向磁接合力并且转换为对准转矩,其可辅助与第二导管的粘附元件的旋转对准以及轴向对准。导线(212)可位于导管(200)内并且可将粘附元件(202)与诸如外部电源的电源电联接。这可允许外部电源将粘附元件(202)通电。例如,返回图2A-2D,一旦粘附元件(202,208)在所需位置接合,一个或多个粘附元件便可以通电以向血管(204,210)施加热量。施加到被压缩的血管组织(204,210)的热量可以以将血管粘附在一起的方式使蛋白质变性并且可形成焊接部,该焊接部可提高血管的机械强度。在血管(204,210)之间的焊接完成后,可移除导管(200,206)。

[0033] 当使用本文描述的装置、系统和方法向被压缩的血管施加热量时,将组织加热至70℃可导致变性。在一些变型中,输送的能量可以是恒定的,而在另一些变型中,它可以被调制。在一些变型中,可通过向组织输送射频能量来加热组织。电源可经由粘附元件将具有任何合适的波形的能量输送到组织,例如但不限于具有正弦或方形的波形。输送到组织的电能可具有低于组织的电离阈值的峰值电压。例如,当波形为正弦波形时,在一些变型中峰值电压可低于约150V。还应当理解,在另一些变型中,电流不必经过组织以便加热组织。例如,可通过粘附元件的电阻加热来加热组织。例如,每个粘附元件可包括引起电阻加热的电阻器。在这些情形中,可以使用交流或直流电流。在又一些变型中,可通过激光或超声能量输送来加热组织。

[0034] 在一些变型中,粘附元件的一个或多个表面可被涂覆可有利于在加热之后从组织表面去除粘附元件的材料。例如,粘附元件的一个或多个表面可被涂覆有一层或多层PTFE、聚对二甲苯、硅树脂或另一种含氟聚合物。图4是包括粘附元件(402)和导线(404)的导管(400)的另一变型的透视图,粘附元件(402)包括矩形磁体,导线(404)延伸穿过导管(400)以将粘附元件(402)与电源电联接。粘附元件(402)的表面可包括涂层(406),其中该涂层包含可有利于从组织表面移除粘附元件(402)而不粘住的材料。例如,涂层(406)可包括一层或多层PTFE、聚对二甲苯、硅树脂或另一种含氟聚合物。在一些变型中,涂层(406)可另外地或可供选择地包括由用于提高生物相容性或导电性的材料——如金、铂和钛中的一者或多者——形成的壳套。在一些变型中,粘附元件(402)可另外地或可供选择地部分涂覆有绝缘涂层,以便将某些表面绝缘并使其它表面暴露于与组织的导电。这可以将能量输送引导到特定组织区域和/或以特定形状输送,和/或隔离到特定组织区域和/或以特定形状的能量输送。

[0035] 一般来说,如例如图2C-2D所示,处于接合状态的导管可以以由粘附元件的尺寸、形状和材料组成决定的期望压力夹持介于它们的表面之间的组织。如例如图2A-4中所示,

具有平坦接触面的粘附元件可促进旋转对准并且可更好地压缩组织以用于粘附。这些平坦面可有助于将粘附元件彼此自然地对准,因为对于给定量的旋转失准/偏差,两个平坦面可产生比两个曲面大的对准转矩。例如,在一些情形中,在5度的失准/角度偏差下在平坦的磁性面之间产生的对准转矩比磁性圆柱体之间的对准转矩大至少近似18倍。

[0036] 图5A-5E示出了粘附元件的各种可能的形状,每个粘附元件都包括平坦接触面。例如,粘附元件(500)可以具有方形截面(图5A);粘附元件(502)可具有三角形截面(图5B);粘附元件(504)可具有六边形截面(图5C);粘附元件(506)可具有矩形截面(图5D);粘附元件(508)可以具有半圆形截面(图5E)等,以提供用于粘附元件的平坦接触面。

[0037] 然而,在另一些变型中,粘附元件可以不包括平坦接触面。例如,图5F示出了具有圆形截面的粘附元件(510)。作为另一示例,图6A-6B示出了两对粘附元件的截面图,其中一个粘附元件构造成位于第一管状结构(例如,血管)中,而第二粘附元件构造成位于第二管状结构(例如,第二血管)中。其中示出的粘附元件可包括一个或多个凸部或凹部,其中凸部和凹部可以是互补的。这些凸部和凹部可在介于粘附元件之间的组织中形成凹痕。如图6A-6B所示的具有互补形状的多对粘附元件可允许对两个粘附元件之间的组织施加更大的压力。在一些变型中,凸部(608,610)可具有方块(参见图6A中的粘附元件(600))或刚性翅片(参见图6B中的粘附元件(604))或尖头的形状。粘附元件(602,606)的凹部(612,614)可具有与凸部(608,610)互补的形状。在另一些变型中,一对粘附元件可具有相同形状。例如,图6C示出了一对匹配的粘附元件(616,618)的截面图,每个粘附元件都具有凸起的周界和凹进的中央区域(620,622)。本文更详细描述图8中示出了具有凸起的矩形周界和凹进的中央区域的类似的粘附元件。在一些变型中,突出部件可具有中空内部以减小突出部件的面积,从而可施加第一电流以粘附组织并且可供给第二电流以穿过组织切削开口。

[0038] 本文描述的粘附元件可附接在导管上,如例如图2A-2D中所示。一般来说,系统可包括用于放置在第一管状结构(例如,血管)中的第一导管和用于放置在第二管状结构(例如,血管)中的第二导管,其中每个导管可包括至少一个粘附元件。导管可具有任何合适的直径。对于血管内使用,例如,导管可以是约4French(Fr)、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。在图2A-2D所示的变型中,粘附元件(202,208)的最宽尺寸大于导管(200,206)的直径。这可允许粘附元件(202,208)的接触面更容易地接触组织。

[0039] 在另一些变型中,本文描述的导管可构造成促进粘附元件压入组织中的能力。例如,粘附元件可位于导管的具有比导管的相邻部分大的直径的部分上。这可允许粘附元件的接触面更容易地接触组织。例如,图7是导管(700)的一个变型的透视图,该导管具有嵌入导管的一部分内的粘附元件(706)并且具有露出的平坦接触面。导管(700)包括近侧部分(702)、远侧部分(704)和设置在远侧部分(704)上并具有平坦接触面的粘附元件(706)。如图所示,远侧部分(704)的包括粘附元件(706)的最大截面尺寸大于导管的近侧部分(702)的最大截面尺寸。因此,粘附元件(706)能够在不受导管(700)的近侧部分(702)与组织如血管壁之间的接触阻碍的情况下压入组织中。图8示出了包括近侧部分(802)和远侧部分(804)的另一导管(800),其中远侧部分(804)具有比近侧部分(802)大的截面尺寸。导管(800)还包括设置在远侧部分(804)上的粘附元件(806),其中粘附元件(806)包括具有中央矩形凹部的凸起周界。亦即,粘附元件(806)可限定开口,使得例如靠着粘附元件(806)凹进

的组织在由粘附元件 (806) 的凸起部分形成的周界周围形成矩形凹痕。能量可被供给以启动粘附元件 (806) 将两根血管粘附在一起。在一些变型中,第二导管上的对向的粘附元件可构造成配合在中央矩形凹部内,这可允许对位于粘附元件 (806) 与对向的粘附元件之间的组织施加升高的压力。

[0040] 在一些变型中,本文描述的导管可构造成——例如在可能需要增加可推动性、柔韧性或可扭转性的情况下——具有可调整的刚度。例如,图9A-9E示出了类似于导管 (700) 的导管 (900) 的变型的侧视图和透视图,导管 (900) 包括近侧部分 (904) 和远侧部分 (906),远侧部分 (906) 包括具有平坦接触面的粘附元件 (908)。远侧部分 (906) 可以与内近侧部分 (904) 固定地连接并且可具有比内近侧部分 (904) 大的截面尺寸。内近侧部分 (904) 可在外近侧部分 (902) 内滑动,其中外近侧部分包括管状形状。这样,远侧部分 (906) 和内近侧部分 (904) 的一部分可构造成在缩回位置(图9A-9C)与伸出构型(图9D-9E)之间从外近侧部分 (902) 向远侧延伸。在图9D-9E所示的伸出构型中,导管 (900) 的远侧部分 (906) 在粘附元件 (908) 被吸向另一导管的相应粘附元件时可具有提高的变形和/或压入组织中的能力,因为内近侧部分 (904) 的变形不受外近侧部分 (902) 限制。在图9A-9C所示的缩回构型中,导管 (900) 的远侧部分 (906) 可具有提高的可推动性,因为内近侧部分 (904) 的变形受外近侧部分 (902) 限制。这样,可基于与可推动性、柔韧性和/或可扭转性相关的一个或多个要求来选择伸出构型或缩回构型(或伸出构型与缩回构型之间的中间构型)。

[0041] 在图2A-4和7-9E中,粘附元件被示出处于导管的远端处或其附近。然而,应当理解,粘附元件可沿本文描述的导管的任何合适的部分定位(例如,远端、中间部分或其组合)。还应当理解,导管可具有任何合适的数量(例如,零、一、二、三或四或更多)和组合的粘附元件。在导管包括两个或更多个粘附元件的变型中,可以使用多个粘附元件来同时或顺次地建立多个粘附区域。在另一些变型中,多个粘附元件可互相作用以形成单个粘附区域。

[0042] 此外,在另一些变型中,粘附元件不需要包括磁体。虽然磁性粘附元件可有助于将组织压缩在两个导管之间,但在一些变型中,粘附元件可包含适合于加热组织以引起粘附的任何材料。例如,粘附元件可包含任何合适的导电材料。在这些变型的一部分中,本文描述的导管可包括一个或多个粘附元件和一个或多个单独的对准构件/特征件,以辅助导管相对于彼此的接合和旋转和/或轴向对准。在这些变型的一部分中,对准构件可辅助用户手动定位导管。一般来说,在这些变型中,导管可包括平坦接合面、磁体和旋转指示器中的至少一者。这些元件中的一个或多个的组合可提高用户旋转定向和对准导管的能力。例如,本文描述的导管可包括一个或多个粘附元件和单独的接合区域,该接合区域包括一个或多个磁体以促进接合和对准。例如,导管可包括磁体和单独的粘附元件,该粘附元件包括电极。图10是包括磁体 (1002) 和单独的电极 (1006) 的导管 (1000) 的这种变型的透视图。磁体 (1002) 可通过电绝缘体和/或绝热体 (1004) 与电极 (1006) 分离。绝热体可包括例如聚酰亚胺、聚醚醚酮 (PEEK)、PTFE 和/或陶瓷。在该构型中,磁体 (1002) 可用于促进粘附元件(电极 (1006)) 的平坦接触面与相邻血管中的粘附元件之间的组织压缩并且可促进粘附元件之间的适当对准,而电极 (1006) 可充当粘附元件。在另一些变型中,电极 (1006) 可直接设置在磁体 (1002) 上。

[0043] 图11A-11B示出了包括在第一血管 (1106) 中的第一导管 (1100) 和在第二血管 (1114) 中的第二导管 (1108) 的脉管系统的另一变型。第一导管 (1100) 可包括第一粘附元件

(1102),其可以是非磁性粘附元件,例如非磁性电极,并且第二导管(1108)可包括第二粘附元件(1110),该第二粘附元件可以是非磁性粘附元件,例如非磁性电极。应当理解,在另一些变型中,第一和第二粘附元件(1102,1110)可包括磁性电极。粘附元件(1102,1110)可经由电引线(1116,1118)与动力源(未示出)连接,如本文更详细描述。第一导管(1100)还可包括第一接合区域(1104),该第一接合区域包括可在第一粘附元件(1102)的远侧和近侧的一个或多个磁体。第二导管(1108)还可包括第二接合区域(1112),该第二接合区域包括可在第二粘附元件(1110)的远侧和近侧的一个或多个磁体。一般来说,磁体可构造成被吸向一个或多个磁场(例如,由另一导管的一个或多个磁体产生)。当放置在脉管系统中时,磁体可以有助于对准或以其它方式重新定位导管(1000,1108)。一旦第一和第二导管(1000,1108)已被定位,磁吸力便还可用以维持导管(1000,1108)的相对位置。当第一和第二导管(1000,1108)被放置在相应的血管(1106,1114)中时,位于血管之间的组织和/或血管的有限顺应性可限制第一和第二导管的磁体使第一和第二导管朝向彼此靠拢的程度。磁体可另外或可供选择地有助于确保导管(1000,1108)相对于彼此适当地轴向和/或旋转对准。导管(1000,1108)的这种轴向和/或旋转对准也可有利于粘附元件(1102,1110)相对于用于血管粘附的目标位置的对准。

[0044] 应当理解,本文描述的系统的导管可包括一个或多个磁体,并且每个导管都可包括任何数量的单个磁体(例如,一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个或八个或更多等)。在导管包括多个磁体的一些变型中,一个或多个磁体可充当粘附元件并且构造成加热组织(例如,通过电流的输送),而一个或多个其它磁体可以不构造成加热组织。在导管包括多个磁体的变型中,这些磁体可被分组成一个或多个磁体阵列。磁体可位于导管本体的内部和/或外部。磁体可定位在沿着导管长度的任何合适的位置处。一般来说,本文描述的磁体的尺寸可基于承载磁体的导管的大小来选择,导管的大小又可基于导管可被推进通过其的血管的解剖尺寸来选择。例如,如果要将导管推进通过具有约3mm的内径的血管,那么可需要将任何磁体构造成在其横截面的最宽部分处小于约3mm以在导管的推进和操纵期间降低损伤血管壁的风险。每个磁体都可具有任何合适的长度(例如,约5mm、约10mm、约15mm、约20mm或类似长度),但应当理解,在一些情形中,较长的磁体可能限制导管操纵通过组织的灵活性。

[0045] 这里通篇描述的磁体可以是包含一种或多种硬质磁性材料——例如但不限于稀土元素的合金(例如,钐-钴磁体或钕磁体,例如N52磁体)或铝镍钴合金——的永久磁体。在一些变型中,磁体可包括各向异性磁体;在另一些变型中,磁体可包含各向同性磁性材料。在一些变型中,磁体可由压缩粉末形成。在一些变型中,一部分磁体(例如,可渗透的衬垫)可包含一种或多种软磁性材料,例如但不限于铁、钴、镍或铁氧体。当磁体构造成将电流输送到组织时,磁体可包含导电材料和/或包括导电涂层。当磁体如例如图11A-11B中所示位于导管内时,考虑到对磁体尺寸的限制,在一些情形中可能需要使用构造成产生磁场的磁体,所述磁场增加可使用给定尺寸的磁体产生的磁力。例如,在一些变型中,该系统可包括2014年3月14日提交的且标题为“FISTULA FORMULATION DEVICES AND METHODS THREEFOR(瘘管配制装置和用于配制瘘管的方法)”的美国专利申请系列号No.14/214,503中和/或2015年3月13日提交的且标题为“FISTULA FORMATION DEVICES AND METHODS THREEFOR(瘘管配制装置和用于配制瘘管的方法)”的美国专利申请系列号No.14/657,997中描述的一个或多个磁体,各申请的内容特此以全文引用方式并入。

[0046] 应当理解,虽然本文描述的一些系统包括第一导管和第二导管,其各自包括一个或多个永久磁体(其可以构造成或不构造成加热组织),但在另一些变型中,第一或第二导管可包括铁磁元件(即,被吸向其但不产生永久磁场的元件)。例如,在一些变型中,第一导管可仅包括一个或多个铁磁元件,而第二导管包括一个或多个永久磁体。在另一些变型中,第二导管可仅包括一个或多个铁磁元件,而第一导管包括一个或多个永久磁体。然而,在另一些变型中,第一和第二导管中的一者或两者可包括铁磁、永久和/或其它合适种类的磁体的任何合适的组合。

[0047] 返回图11A-11B,这些图示出了被推进通过相应血管(1106,1114)的导管(1100,1108)。当导管(1100,1108)被放在一起时,接合区域(1104,1112)内的磁体的磁吸力可使导管(1100,1108)和血管(1106,1114)更加靠近,如图11B所示。在其中粘附元件有磁性的变型中,粘附元件也可使导管靠拢。然后可以使粘附元件(1102,1108)中的一个或多个通电以便向血管施加热量,如本文更详细描述。

[0048] 本文描述的系统还可包括一个或多个额外的对准构件,以帮助确保导管在加热组织以实现粘附之前轴向和/或旋转对准。例如,第一和第二导管中的一者或两者可包括用于在其定位和/或对准期间——例如经由荧光透视——间接使导管在管状结构内或相对于另一导管的对准可视化的视觉对准辅助件。

[0049] 在一些变型中,视觉对准辅助件可包括旋转指示器。旋转指示器可以用作视觉标记,用于在荧光透视下观察时引导两个导管的旋转对准。各导管的旋转指示器可用于将导管旋转和/或轴向定位成使得一个或多个粘附元件正确地定位以粘附组织。一般来说,旋转指示器可构造成使得其旋转取向在二维荧光透视图像中是可辨别的。旋转指示器可包括不透射线部分。第一导管可包括第一不透射线部分,并且第二导管可包括对应的第二不透射线部分。X射线束可以将第一不透射线部分和第二不透射线部分的取向荧光成像,并且该图像可在显示器上对用户显示。用户然后可操纵一个或两个导管以对准导管。沿着导管的任何合适的部分可设置有旋转指示器。在一些变型中,旋转指示器可包含任何不透射线的金属,例如钨、铂铱、不锈钢、钛以及钨填充的聚合物、氧化锆陶瓷或任何合适的不透射线的材料。在一些变型中,旋转指示器可包括不透射线膜。适合用于本文描述的导管中的旋转指示器在与本申请同时提交的、标题为“DEVICES AND METHODS FOR FORMING A FISTULA(用于形成瘘管的装置和方法)”并且要求2016年9月25日提交的美国临时申请No.62/399,471和2016年1月15日提交的美国临时申请No.62/279,603的权益的美国专利申请系列号No._____中进行了更详细的讨论,该申请的内容特此以全文引用方式并入。

[0050] II. 方法

[0051] 本文还描述了用于粘附两个管状结构如两根血管的组织的方法。当管状结构包括血管时,两根血管可以是两根紧密相关的血管,例如一根静脉和一根动脉、两根静脉、两根动脉等。一般来说,当管状结构是血管时,本文描述的方法包括使用具有如本文描述的特征的第一导管进入第一血管并且将第一导管推进到第一血管内的目标位置。可使用具有如本文描述的特征的第二导管进入第二血管,并且可将第二导管推进到第二血管内的目标位置。在使血管彼此靠拢并对准之后,可启用一个或多个粘附元件以加热组织并使其变性,从而将组织融合在一起并在两根血管之间形成粘附。然后可以移除导管。在一些变型中,可穿过焊接的组织的一部分形成瘘管。在一些情形中,可以使用在此以全文引用方式并入的在

2011年11月16日提交的且标题为“DEVICES AND METHODS FOR FORMING A FISTULA (用于形成瘻管的装置和方法)”的美国专利申请系列号No. 13/298,169以及前面已以全文引用方式并入的、与本申请同时提交、标题为“DEVICES AND METHODS FOR FORMING A FISTULA (用于形成瘻管的装置和方法)”并且要求2016年9月25日提交的美国临时申请No. 62/399,471和2016年1月15日提交的美国临时申请No. 62/279,603的权益的美国专利申请系列号No. _____中的装置、系统和方法来形成瘻管,而在另一些变型中,可以使用本文描述的装置和系统来形成瘻管。

[0052] 当管状结构为血管时,将一个或多个导管经血管推进到目标部位未被特别地限制。在一些变型中,第一导管被推进到动脉中,而第二导管被推进到静脉中。在另一些变型中,第一导管被推进到第一静脉中,并且第二导管被推进到第二静脉中。在又一些变型中,第一导管被推进到第一动脉中,并且第二导管被推进到第二动脉中。在一些变型中,第一导管被推进到静脉中,而第二导管被推进到动脉中。第一和/或第二导管可以在导线上或以任何合适的方式被推进并且可以在或不在间接可视化(例如,经由荧光透视、X射线或超声)下发生。

[0053] 在一些变型中,第一或第二导管中的每一者可包括一个或多个如本文描述的粘附元件。粘附元件可以是或不是磁性的。在一些变型中,将第一和第二导管对准可包括粘附元件的轴向和/或旋转对准。在第一和第二导管两者都包括粘附元件的变型中,导管可取向成将这些粘附元件对准。导管可以以任何合适的方式对准。在一些变型中,磁性粘附元件可在第一和第二导管之间产生吸力,该吸力可将导管拉向彼此。在这些或其它变型中,单独的接合区域可包括构造成在第一和第二导管之间产生吸力的一个或多个磁体。

[0054] 另外或可供选择地,本文描述的导管系统可包括一个或多个旋转指示器,其允许例如通过荧光透视来使导管对准间接可视化。在第一和/或第二导管包括一个或多个旋转指示器——例如本文描述的那些旋转指示器——的变型中,标记可以被观察(例如,经由荧光检查、X射线等)以确保导管相对于彼此具有正确的轴向和/或径向取向。例如,导管和旋转指示器在导管的对准期间可被荧光透视地可视化,并且在一些情形中至少从推进步骤通过导管的对准进行可视化。用户可在荧光透视图像中观察旋转指示器,以确定导管的旋转对准并且可旋转导管,直至实现对准。当基于旋转指示器或导管的另一部分的位置而观察到导管轴向对准时,用户可使导管紧密靠近。

[0055] 一旦导管对准,可启动一个或多个粘附元件以粘附血管中的组织。如图12A所示,一个或多个粘附元件可在第一血管(1202)与第二血管(1204)之间形成热焊接部(1206)。图12B是形成了呈与血管(1202)相接触的粘附元件的形状的焊接部(1206)的血管(1202)的平面图。在一些情形中,可加热组织以在血管(1202,1204)的内膜、中层和/或外膜之间形成热焊接部。焊接部(1206)可在血管之间形成气密封口,由此防止加压流体经焊接平面进入或离开。焊接部也可足够牢固,以防止血管在可能由于身体机能或运动而施加的力的作用下被拉开。在另一些情形中,焊接部(1206)能够耐受将血管切开的内部液压压力,如本文更详细所述的。在一些变型中,焊接部可具有约0.1mm至约15mm的宽度和在约0.1mm至约10cm的范围内的长度,但是焊接长度可以与该范围不同。在一些变型中,可通过使用多个粘附元件的单个导管系统来产生多个分散的焊接部。

[0056] 粘附元件可通过加热组织来粘附组织。在一些变型中,粘附元件可通过输送射频

能量来加热组织。在另一些变型中,可通过电阻加热来加热粘附元件,粘附元件进而可加热组织。在又一些变型中,粘附元件可输送激光能量以加热组织,或可输送超声能量以加热组织。

[0057] 在一些变型中,本文讨论的系统还可包括联接到一个或多个粘附元件以用于控制组织粘附的电外科控制器。控制器可基于所选择的粘附参数来控制对一个或多个粘附元件的能量输送以加热组织。粘附参数可包括能量波形、频率、振幅、持续时间等。例如,在一个非限制性变型中,控制器可构造成输送具有在约300kHz与约500kHz之间的频率的波形,峰值电压在约120V与约140V之间。在一些变型中,控制器可构造成输送具有约400kHz的频率的波形,峰值电压为约130V。波形可具有任何合适的形状,例如正弦或方形。控制器可调制一个或多个参数以实现所需的加热轮廓/曲线。例如,控制器可调制波形的峰值电压和占空比中的一者或多者。在一些变型中,电外科控制器可输送能量预定持续时间以实现预期的粘附。在另一些变型中,可在功率和/或持续时间上限制粘附循环的强度以便进行多个粘附循环。这样,加热的热效应可以在较长的时间内分散,以便限制对血管的附带热损伤。

[0058] 在一些变型中,可测量并分析组织参数以便确定一个或多个粘附参数。在一些情形中,电外科控制器可在能量输送期间检测阻抗以确定组织加热的速度。在另一些情形中,粘附的结束可以发生在测量预定阻抗或阻抗的预定改变速度之后。为了测量阻抗,系统可包括阻抗计量电路,例如将每个粘附元件用作元件的双极感测电路。为了测量阻抗,可对粘附元件施加低功率直流或交流电压。然后可测量得到的电流和/或相位以确定阻抗。另外或可供选择地,也可以通过测量双极或单极电路中的阻抗来在热粘附周期期间测量阻抗。这样,可以在不中断能量输送循环的情况下进行单个加热循环以测量阻抗。在粘附次序之前、之后和/或期间测定的阻抗可确定所提供的血管改造的级别。另外或可供选择地,导管还可包括热电偶或热敏电阻,以监测组织温度作为用于通过电外科控制器来控制粘附的附加输入信号。在一些变型中,可以将一个或多个阻抗测量结果或组织温度测量结果作为可视和音频反馈中的一者或多者输出给用户。例如,系统可将阻抗值输出到联接到导管的显示仪表上。阻抗值可以作为音调输出。在另一些变型中,阻抗测量结果或组织温度信息可以被提供给电外科控制器以自动调整或停止电流输送。例如,表示温度已达到70℃的组织测量结果可指示已实现蛋白质变性。

[0059] 在使用一个或多个粘附元件进行组织粘附之后,在一些变型中,可任选地在两个管状结构之间形成开窗。在一些变型中,可以使用不同装置例如不同导管系统来形成开窗。例如,可以使用如2011年11月16日提交的且标题为“DEVICES AND METHODS FOR FORMING A FISTULA (用于形成瘘管的装置和方法)”的美国专利申请系列号No. 13/298,169以及与本申请同时提交、标题为“DEVICES AND METHODS FOR FORMING AFISTULA (用于形成瘘管的装置和方法)”并且要求2016年9月25日提交的美国临时申请No. 62/399,471和2016年1月15日提交的美国临时申请No. 62/279,603的权益的美国专利申请系列号No. _____ (这些申请中的每一个均在前面已以全文引用方式并入)中描述的系统和方法来形成两根血管之间的瘘管。例如可以使用包括第一导管和第二导管的系统来形成瘘管。第一导管可包括导管本体、一个或多个磁性元件和瘘管形成元件。第二导管可包括导管本体、一个或多个磁性元件,并且可任选地包括瘘管形成元件。在一些变型中,瘘管形成元件可包括电极,该电极构造在低轮廓构型与其中它远离导管本体径向延伸的伸展构型之间移动。在一些变型中,瘘管形

成元件可朝向伸展构型被弹性偏压,即可构造成从低轮廓构型自扩张至伸展构型,并且在放置期间例如通过电极上来自导管本体或在输送期间来自血管壁的外部径向向内的力可被保持在低轮廓构型中。

[0060] 在另一些变型中,可使用相同导管但使用单独的瘘管形成元件来形成开窗。例如,单独的瘘管形成元件可从粘附元件沿导管轴向移位,或作为另一示例,单独的瘘管形成元件可位于粘附元件内。在形成在血管之间的瘘管的情况下,可在无需连接或结合血管的单独的装置或结构(例如,缝合线、支架、分流器等)的情况下形成止血。在又一些变型中,可通过进一步致动粘附元件以钻穿、穿透或以其它方式在两个结构之间形成通道来形成开窗(例如,血管之间,以使得血液可直接在两根邻接的血管之间流动)。在其中形成开窗的一些变型中,可对粘附元件施加第一电流以将组织粘附在一起,同时可施加第二电流以形成呈粘附元件的形状的穿过组织的开口。例如,波形可被修改成具有升高的峰值电压。例如,峰值电压可升高而达到电离阈值。在一个非限制性示例中,峰值电压可升高至约180V。在另一些变型中,在第一时间段内供给到粘附元件的能量可将两根血管粘附在一起,而在第一时间段之后持续加热第二时间段可形成瘘管。在一个非限制性的示例中,第一时间段可达约10秒,而第二时间段可达另外的约5秒。

[0061] 在其中在粘附之后在两根血管之间形成瘘管的变型中,当瘘管随后形成在焊接部中时,焊接部可维持两根附接的血管的粘附。换言之,焊接部可防止行进通过瘘管的加压流体破坏气密封口。以这种方式,焊接部可防止流体的外渗或泄漏并且因此可提供增强的瘘管。图13A示出了包围第一血管(1302)与第二血管(1304)之间的瘘管(1308)的热焊接部(1306)的截面图。图13B示出了血管(1302)和焊接部(1306)以及瘘管(1308)的平面图,瘘管(1308)穿过焊接部(1306)形成以在维持焊接的组织(1306)的周边从而防止流体泄漏的同时提供通过瘘管(1308)的流体连通。

[0062] 尽管为了清楚和理解的目的已经通过图示和例子以某些细节描述了前述变型,但是显然某些改变和修改可以实施,并且旨在落入所附权利要求的范围内。另外,应当理解,本文描述的装置和方法的构件和特性可以以任何合适的组合使用。关于特定附图的某些元件或特征的描述并非旨在是限制性的,也不应被解释为暗示该元件不能与任何其它描述的元件组合使用。

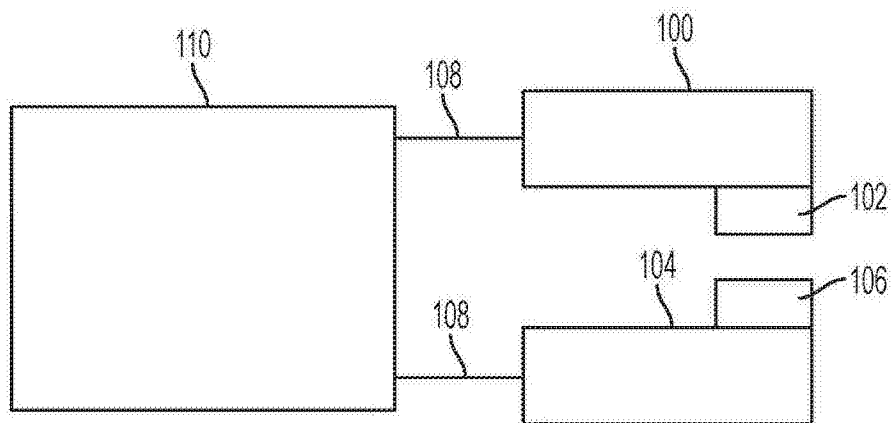


图1

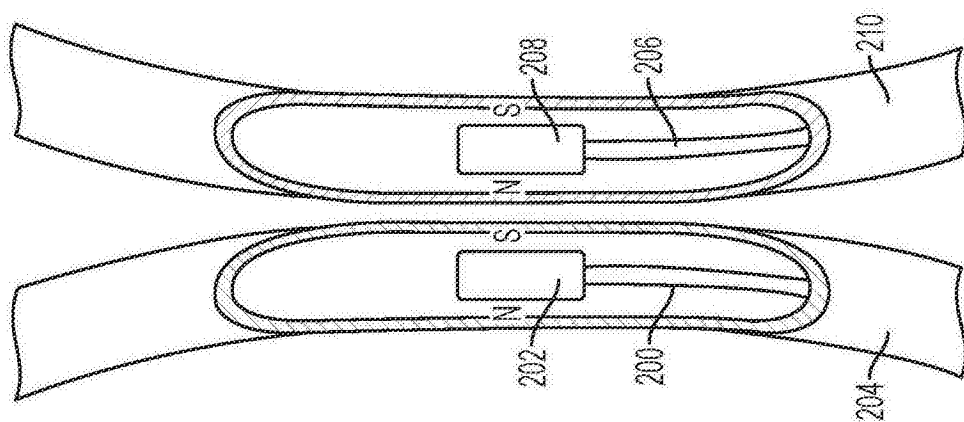


图2A

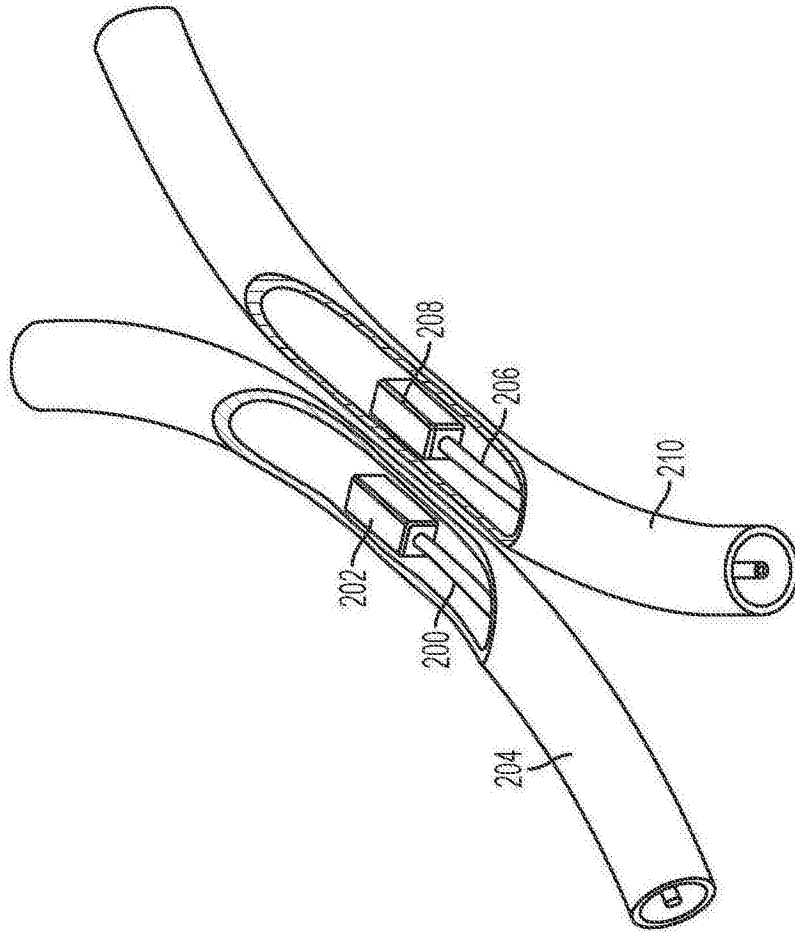


图2B

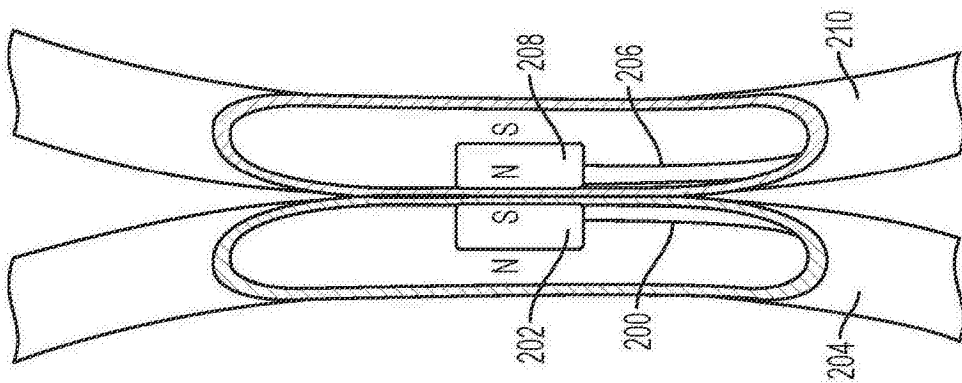


图2C

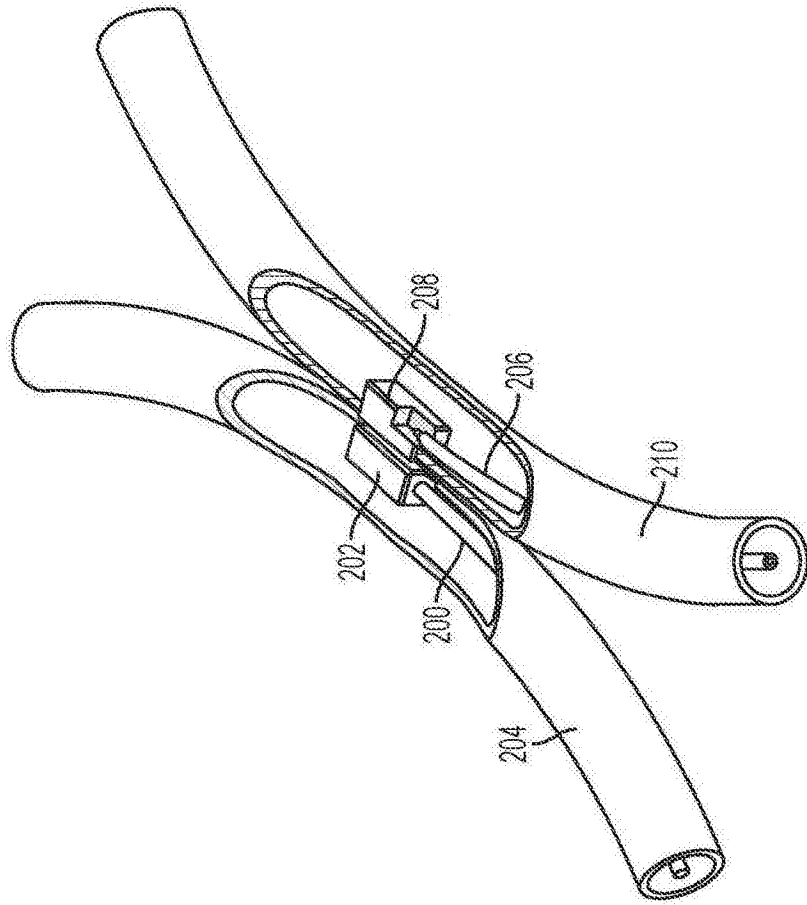


图2D

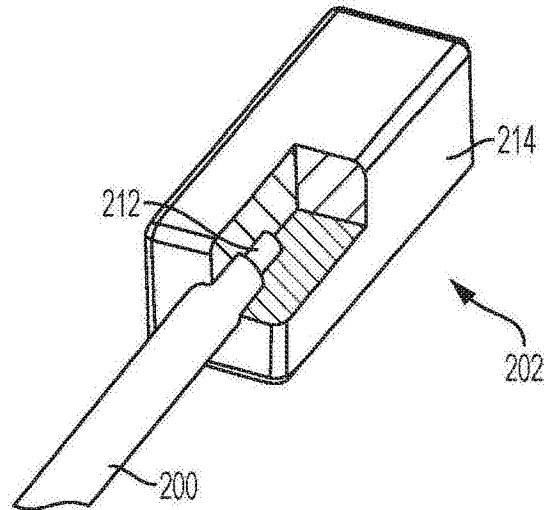


图3

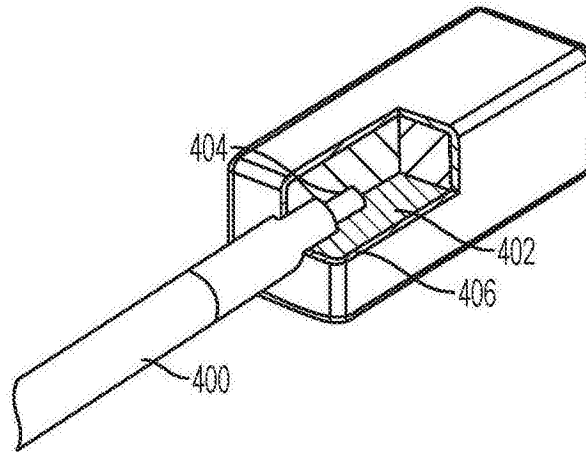


图4

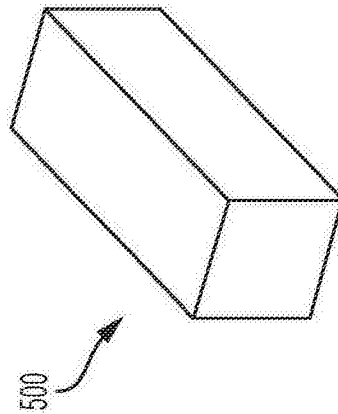


图5A

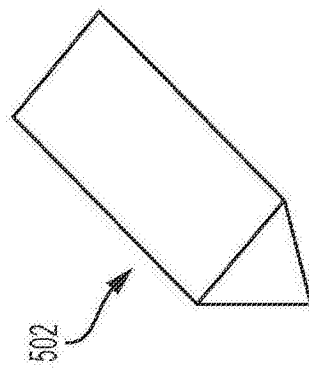


图5B

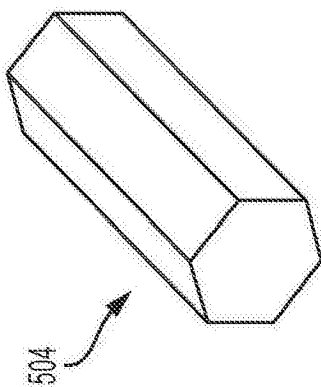


图5C

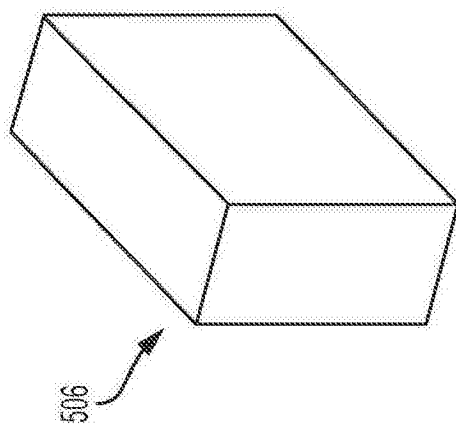


图5D

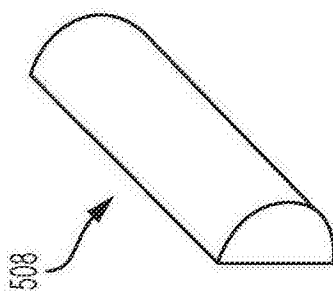


图5E

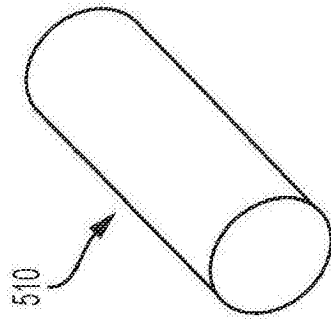


图5F

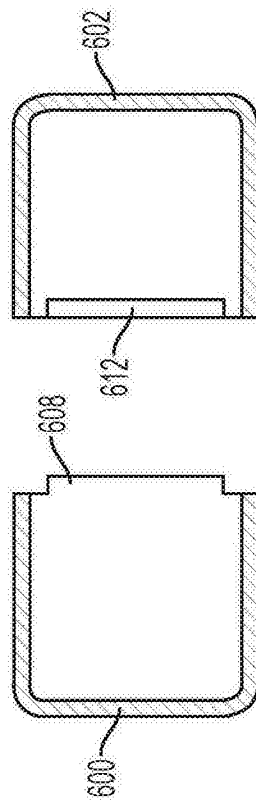


图6A

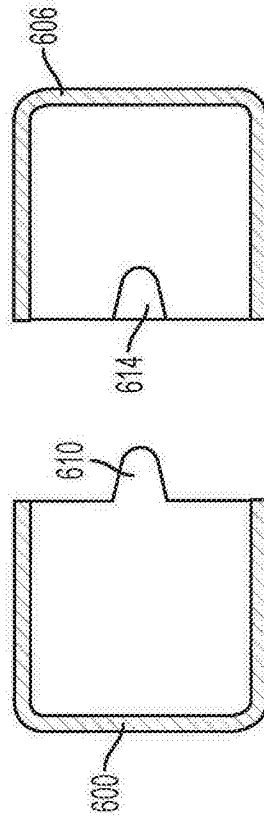


图6B

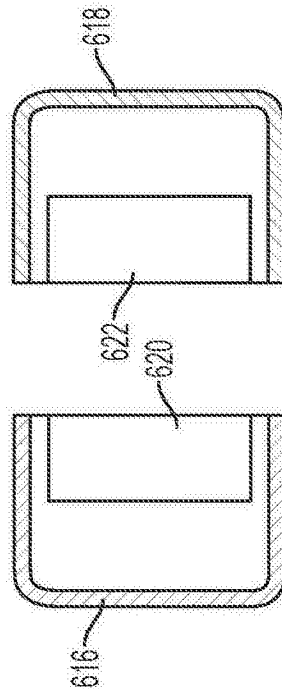


图6C

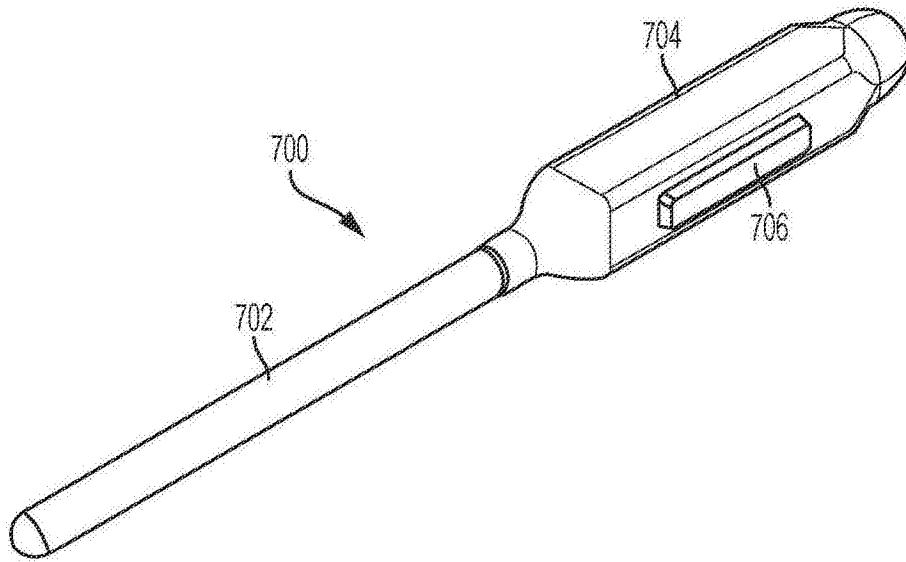


图7

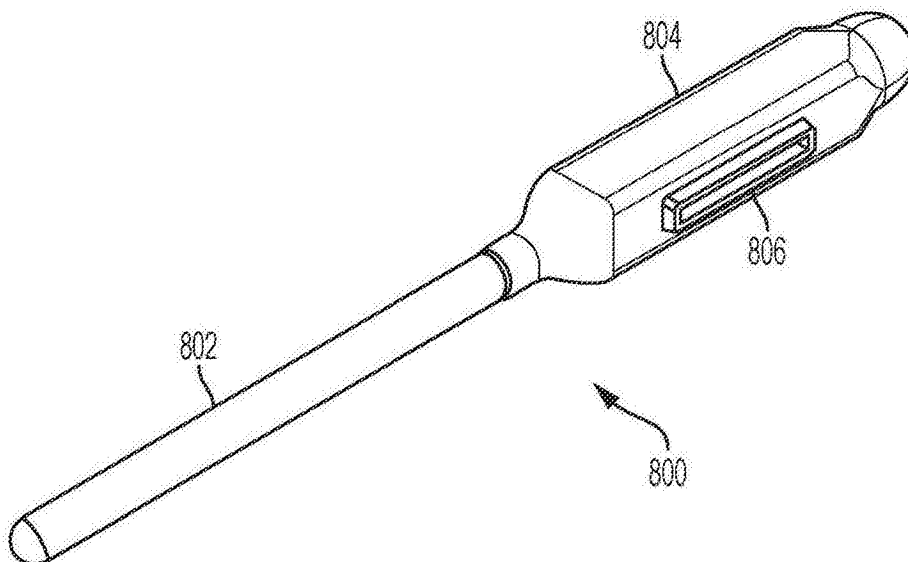


图8

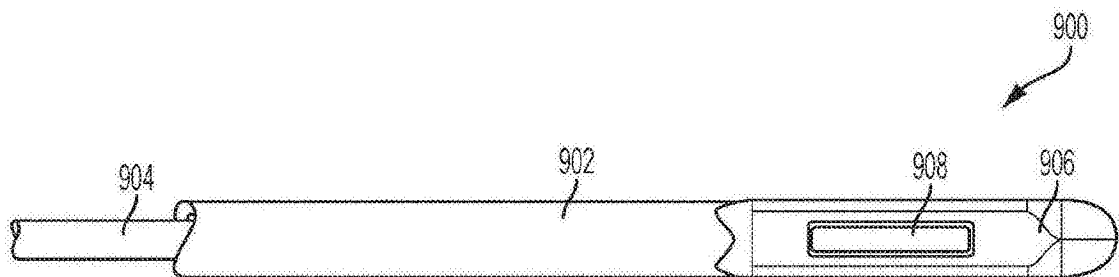


图9A

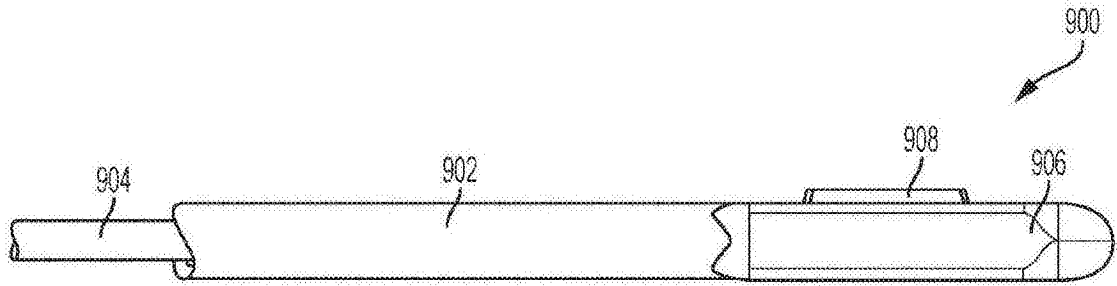


图9B

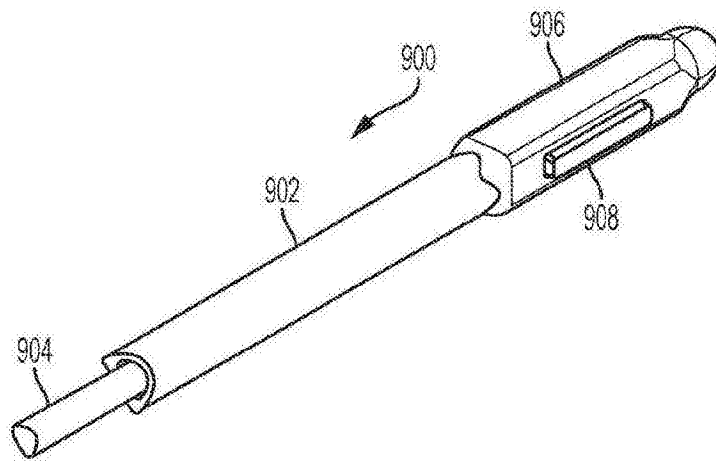


图9C

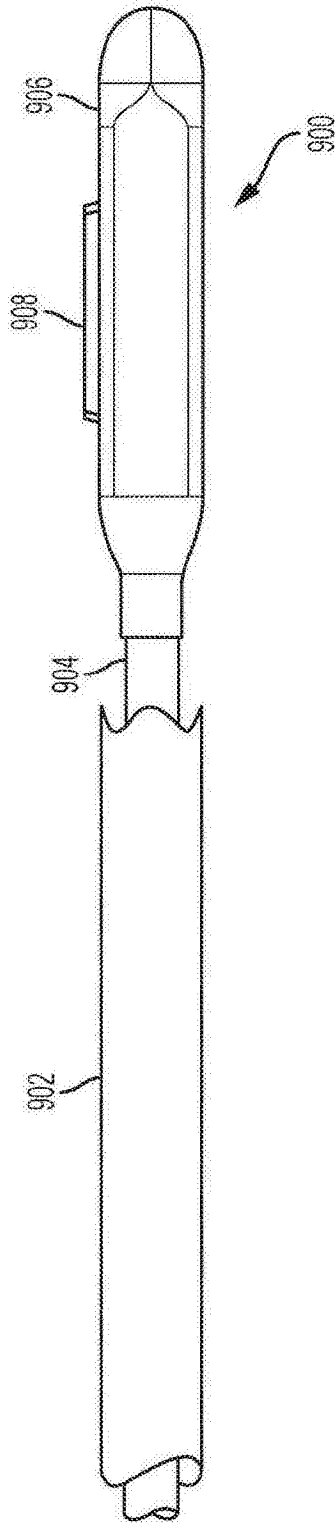


图9D

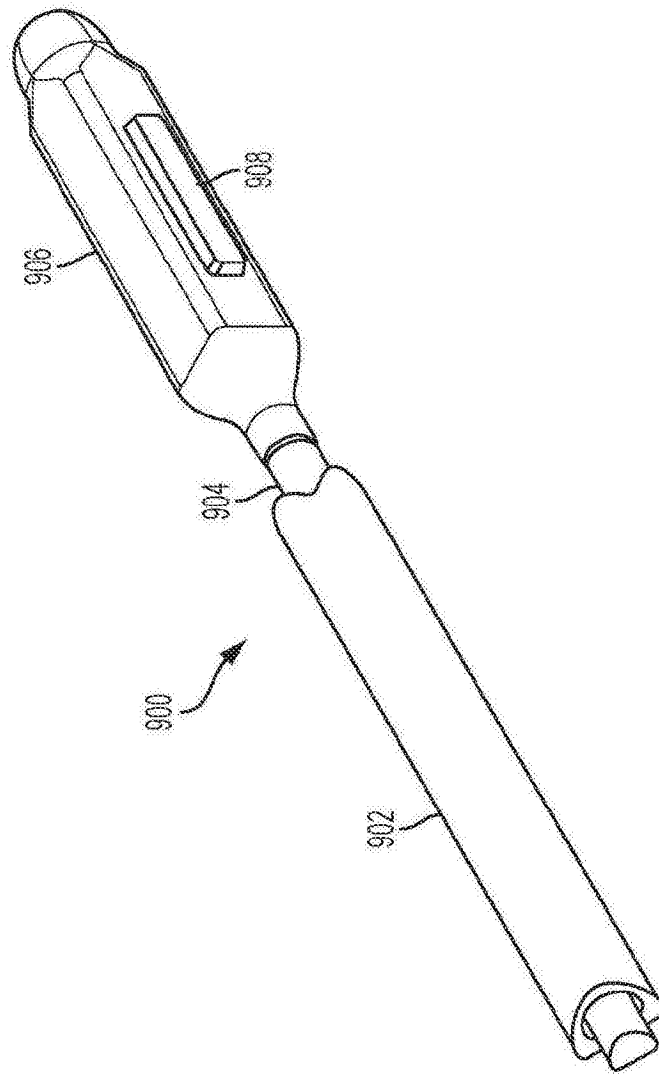


图9E

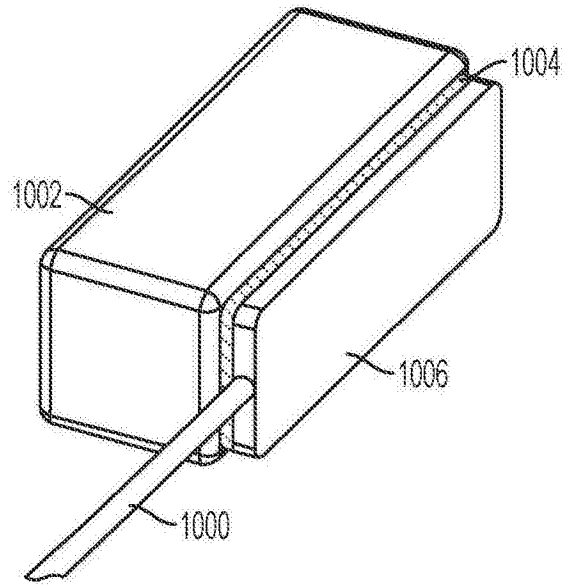


图10

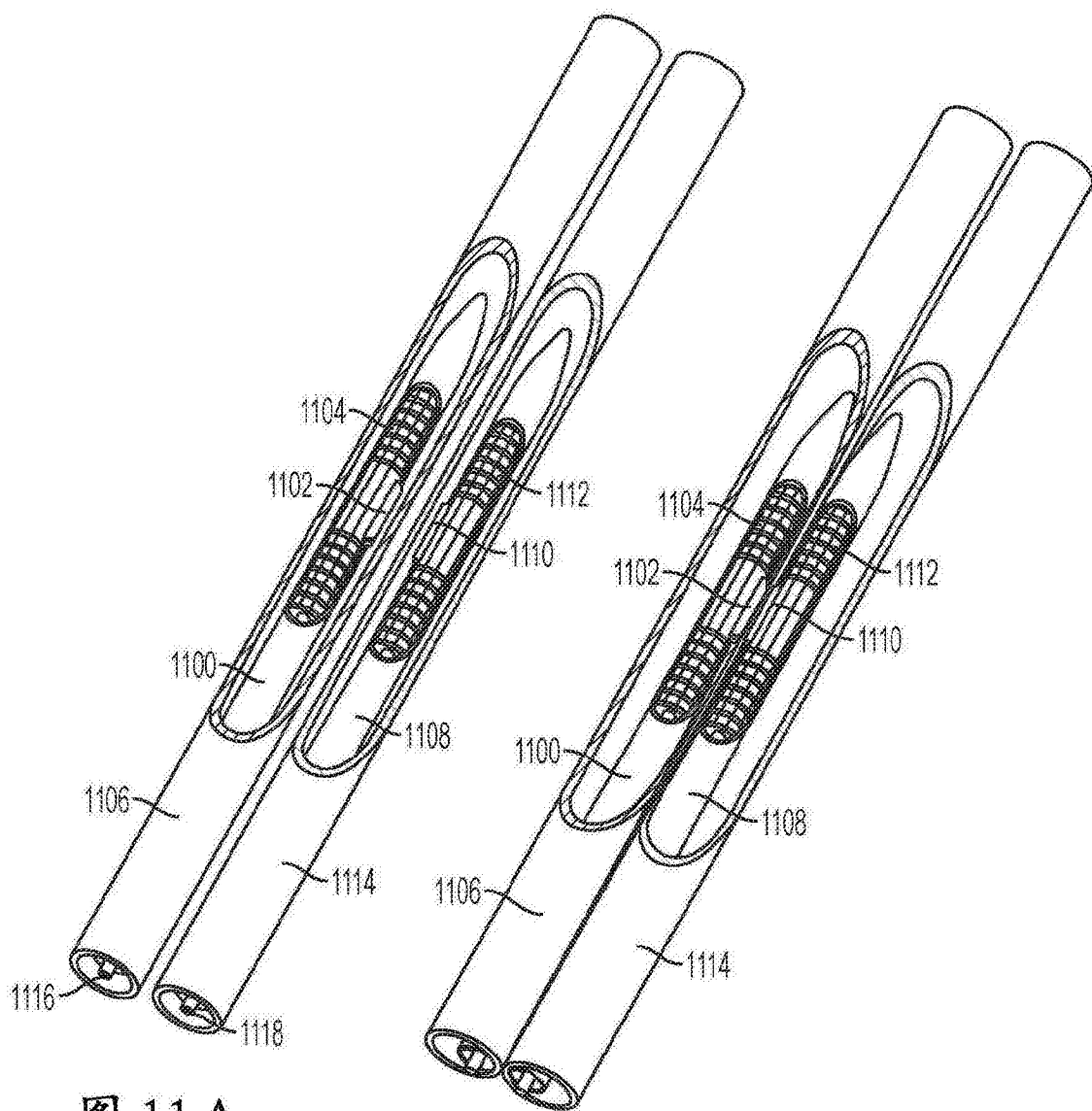


图 11 A

图 11 B

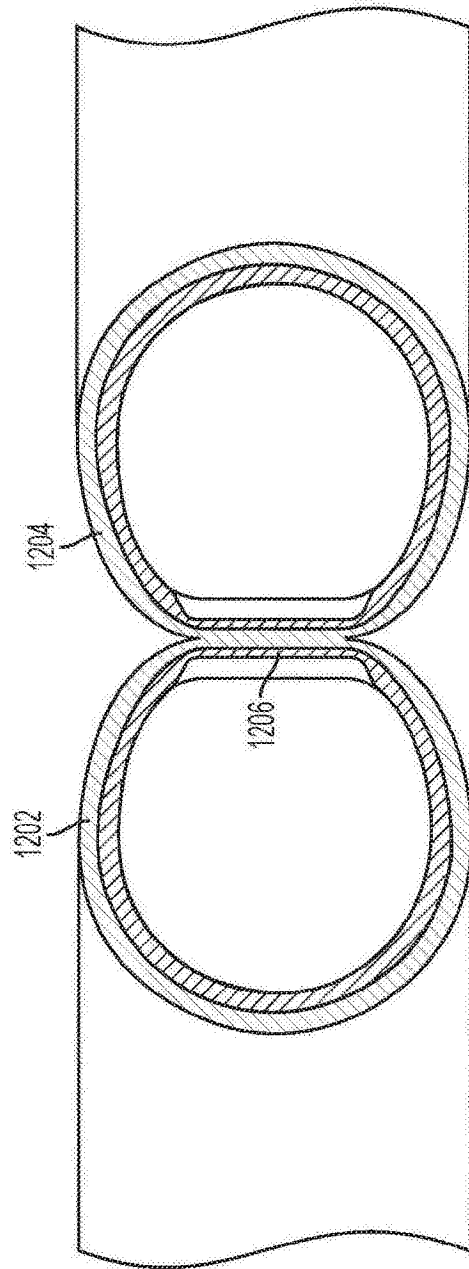


图12A

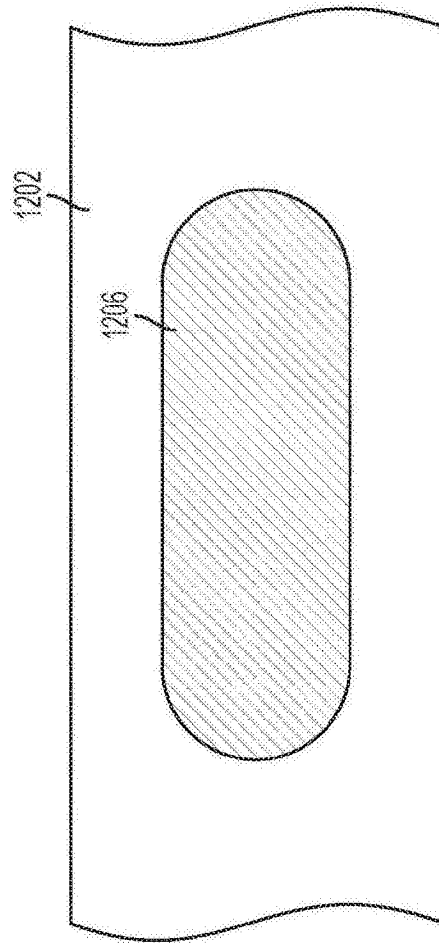


图12B

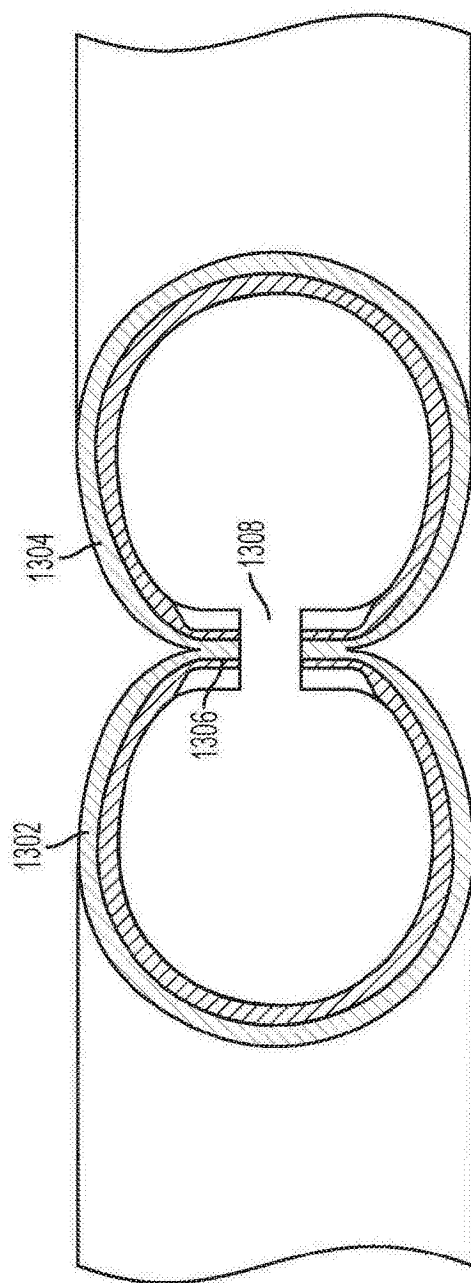


图13A

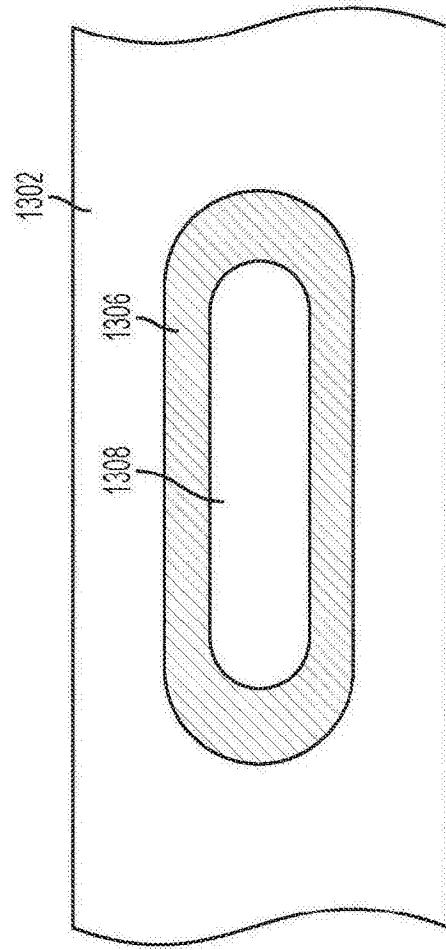


图13B