



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111148474 A

(43)申请公布日 2020.05.12

(21)申请号 201880061004.7

(22)申请日 2018.07.27

(30)优先权数据

62/538,552 2017.07.28 US

62/592,061 2017.11.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/044143 2018.07.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/023609 EN 2019.01.31

(71)申请人 东区医疗有限公司

地址 美国特拉华州

(72)发明人 布里杰什瓦·S·迈尼

(74)专利代理机构 北京科龙寰宇知识产权代理
有限责任公司 11139

代理人 孙皓晨

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

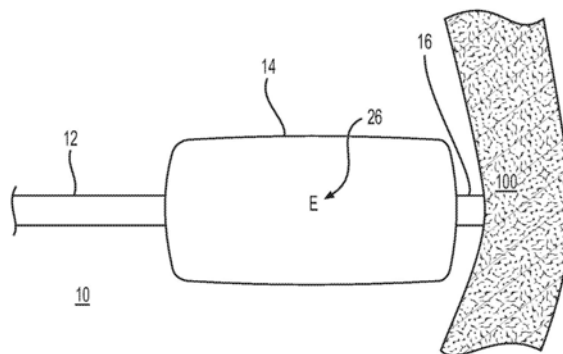
权利要求书2页 说明书15页 附图20页

(54)发明名称

用于医疗程序的方向性球囊经中隔插入装置

(57)摘要

本发明涉及适合于促进心脏房间隔(100)的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置,包括:护套(12),其限定了管腔并且具有最靠近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端;球囊(14),其连接到护套(12)的远端,其中球囊(14)在膨胀时悬伸并延伸超过护套的远端,以防止心脏房间隔(100)的意外穿刺,并使经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔(100)的卵圆窝;以及位于至少一个管腔中的扩张器(16)。扩张器(16)具有远端,并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔,而无需使用针或其它尖锐器械。球囊(14)包括一个或多个超声波收发器(26)。



1. 一种经中隔插入装置,其适于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺,所述经中隔装置包括:

护套,所述护套中限定有至少一个管腔,并且所述护套具有在使用所述经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端以及处于患者体外的近端;

球囊,所述球囊连接到所述护套的远端,其中:

所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;并且

所述球囊包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置根据接收到的所述电信号生成所述心脏房间隔的图像;以及

扩张器,当使用所述经中隔插入装置时,所述扩张器位于所述至少一个管腔内,其中所述扩张器具有远端,并且被设计成能够精确地穿刺所述心脏房间隔。

2. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器位于所述球囊的表面上。

3. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器位于所述球囊内。

4. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中当所述球囊完全膨胀且所述护套的远端朝向心脏房间隔取向时,所述一个或多个超声波收发器朝向心脏房间隔取向。

5. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中当所述球囊收缩时,所述一个或多个超声波收发器与所述护套垂直地取向。

6. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器构造成十字形形状,使得当所述球囊完全膨胀且所述护套的远端朝向心脏房间隔取向且与所述护套垂直地取向时,所述一个或多个超声波收发器朝向心脏房间隔取向。

7. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器构造成盘形状。

8. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器通过经由护套中的管腔延伸的导线连接到外部成像装置。

9. 根据权利要求1所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器经由WIFI或其它无线连接方式连接到外部成像装置。

10. 一种经中隔插入装置,其适于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺,所述经中隔装置包括:

护套,所述护套中限定有至少一个管腔,并且所述护套具有在使用所述经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端以及处于患者体外的近端,其中所述护套包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置根据接收到的所述电信号生成心脏房间隔的图像;

球囊,所述球囊连接到护套的远端,其中所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;以及

扩张器,当使用所述经中隔插入装置时,所述扩张器位于所述至少一个管腔内,其中所述扩张器具有远端,并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔。

11. 根据权利要求11所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器朝向所述护套的远端取向。

12. 根据权利要求11所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器朝向所述护套的近端取向。

13. 一种经中隔插入装置,其适于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺,所述经中隔装置包括:

护套,所述护套中限定有至少一个管腔,并且所述护套具有在使用所述经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端以及处于患者体外的近端;

球囊,所述球囊连接到所述护套的远端,其中:

所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;并且

所述球囊由顺应性材料和非顺应性材料构成,使得当所述球囊膨胀时,所述球囊的不同部分将不同地扩展;

扩张器,当使用所述经中隔插入装置时,所述扩张器位于所述至少一个管腔内,其中所述扩张器具有远端,并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔。

14. 根据权利要求13所述的经中隔插入装置,其还包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置根据接收到的所述电信号生成心脏房间隔的图像。

15. 根据权利要求14所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器位于所述球囊上。

16. 根据权利要求14所述的经中隔插入装置,其中所述一个或多个超声波收发器位于所述扩张器上。

17. 一种经中隔插入装置,其适于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺,所述经中隔装置包括:

护套,所述护套中限定有至少一个管腔,并且所述护套具有在使用所述经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端以及处于患者体外的近端;

球囊,所述球囊连接到护套的远端,其中所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;

扩张器,当使用所述经中隔插入装置时,所述扩张器位于所述至少一个管腔中,其中所述扩张器具有远端,并且所述扩张器中限定有管腔;以及

具有钝端的针,所述钝端位于扩张器的管腔内,并且被设计成能够利用施加通过所述针传输的能量来精确地穿刺心脏房间隔,其中所述针包括可延展的刚性部分。

18. 根据权利要求17所述的经中隔插入装置,其中所述针的刚性部分包括所述针的远端和近端。

19. 根据权利要求17所述的经中隔插入装置,其中由所述针施加的能量是射频(RF)能量。

用于医疗程序的方向性球囊经中隔插入装置

[0001] 相关申请

[0002] 本发明要求2017年7月28日提交的名称为“用于医疗程序的方向性球囊经中隔插入装置”的美国临时申请号US62/538,552和2017年11月29日提交的名称为“用于医疗程序的方向性球囊经中隔插入装置”的美国临时申请号US62/592,061的优先权,这两篇文献均通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及心脏导管,更具体地,本发明涉及经中隔插入装置,其适于促进导管穿过心脏隔膜的快速和安全的经中隔穿刺和插入,以在实施左心房介入时提供进入左心房的入口。

背景技术

[0004] 心脏导管插入术是一种医疗程序,其中长细管或导管通过动脉或静脉插入心脏的特定区域中以用于诊断或治疗目的。更具体地,心腔、血管和瓣膜可以被导管插入。

[0005] 心脏导管插入术可用于诸如冠状动脉血管造影术和左心室血管造影术的程序中。冠状动脉血管造影术通过取得已接受染料(造影剂)注射到先前注入动脉的导管中的患者的X射线图像来促进冠状动脉的可视化和发现潜在的阻塞。左心室血管造影术使得能够检查左侧心腔和心脏的左侧瓣膜的功能,并且可以与冠状动脉血管造影术相结合。心脏导管插入术也可用于测量心脏的全部四个腔室的压力,并评估横跨主要心脏瓣膜的压差。在进一步的应用中,心脏导管插入术可用于估计心脏输出量或心脏每分钟泵送的血液量。

[0006] 一些医疗程序可能需要导管插入心脏的左心房。为此目的,为了避免必须在主动脉中放置导管,通常通过进入右心房、穿刺心脏左心房和右心房之间的房间隔并将导管穿过隔膜进入左心房,来实现进入左心房。经中隔穿刺必须极其精确地进行,因为周围组织的意外穿刺可能会对心脏造成非常严重的损害。另外,经中隔穿刺可能需要复杂的器械,这对于保证穿刺的精确度没有帮助。

[0007] 对于试图穿刺房间隔并进行心脏导管插入术的医生来说,当今可用的设备的使用具有许多难题。定位房间隔,将穿刺装置的远端正确放置在隔膜的期望位置处,安全地穿刺房间隔,避免意外穿刺,以及跟踪和操纵穿刺后导管,是如今执行心脏导管插入术所面临的众多挑战。

[0008] 因此,确定需要一种装置,该装置适于促进快速和安全的经中隔穿刺以在实施左心房介入时提供进入左心房的入口。

发明内容

[0009] 本文所述的实施例克服了现有技术的缺点。这些实施例提供了一种装置,该装置适于促进快速和安全的经中隔穿刺以在实施左心房介入时提供进入左心房的入口。

[0010] 这些和其它优点例如可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿

刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置包括：护套，该护套中限定有至少一个管腔并且具有在使用经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端；球囊，其连接到护套的远端，当球囊膨胀并使用经中隔插入装置时，该球囊悬伸并延伸超过护套的远端，从而防止心脏房间隔意外穿刺并使经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝；以及在使用经中隔插入装置时位于至少一个管腔内的扩张器。扩张器具有远端，并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔，而无需使用针或其它尖锐器械。

[0011] 实施例还可通过包括各种特征来克服现有技术的缺点并提供许多优点，包括扩张器，该扩张器设计成保持不超过球囊的悬伸部分的平面，直到扩张器延伸以穿刺心脏房间隔，静止的管腔直径小于扩张器的直径，护套由可延展材料制成，能够在管腔内容纳较大直径的装置，扩张器包括直径大于管腔的扩张器密封件，其在扩张器密封件保留在管腔内的同时提供管腔的水密封，护套包括将管腔连通地联接到球囊的膨胀端口，从而膨胀液体可以穿过管腔进入球囊，使球囊膨胀，扩张器密封件位于扩张器的远端上，从而使扩张器的远端移出管腔以使得扩张器密封件位于护套的远端的外部，会解除管腔的密封，并且导致膨胀液流出球囊并通过膨胀端口，从而使球囊收缩。经中隔插入装置还可包括能量源，例如射频 (RF) 能量源，该能量源在护套的近端外部并且可操作地连接到扩张器的远端，以将能量传输至扩张器的远端。扩张器可以被设计成能够使用诸如传输到扩张器的远端的 RF 能量的能量来精确地穿刺心脏房间隔。经中隔插入装置还可以包括处于所述护套的近端的外部并操作地连接到所述球囊以将能量传输到所述球囊的能量源以及连接至所述护套的近端的外部稳定器，所述外部稳定器稳定所述经中隔插入装置并基本上防止所述经中隔插入装置的不期望的运动。

[0012] 这些和其它优点可以例如通过精确且安全的经中隔穿刺心脏房间隔的方法来提供。该方法可以包括：将经中隔插入装置插入患者心脏的右心房中，使球囊膨胀，其中膨胀的球囊悬伸并延伸超过护套的远端，并且扩张器不超过悬伸球囊的平面，从而防止意外地穿刺心脏房间隔；使护套的远端延伸，使膨胀的球囊在期望的穿刺点抵靠心脏房间隔的卵圆窝定位，从而使经中隔插入装置稳定抵靠卵圆窝；使扩张器的远端延伸经过悬伸球囊，用扩张器穿刺心脏房间隔，而无需使用针或其它尖锐器械。用扩张器穿刺心脏房间隔可以包括通过扩张器向心脏房间隔施加 RF 能量。将扩张器的远端延伸超过悬伸球囊可以导致球囊收缩。该方法可以包括使护套的远端延伸超过心脏房间隔并且使球囊重新膨胀。

[0013] 这些和其它优点例如可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置可以包括护套，所述护套中限定有至少一个管腔，并且所述护套具有在使用所述经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端以及处于患者体外的近端，所述护套包括靠近所述远端的膨胀端口，使所述管腔中的膨胀液体能够流出并进入所述护套。该装置可进一步包括球囊，所述球囊连接到护套的远端，其中所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端，从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝，并且所述球囊定位在所述护套的膨胀端口上，使得膨胀流体能够离开所述护套并进入所述球囊，从而使所述球囊膨胀，然后离开所述球囊并进入所述护套，从而使所述球囊收缩。该装置可以进一步包括扩张器，该扩张器在使用经中隔插入装置时定位在管腔内。所述扩张器具有远端，并且在所述远端包括扩张器密封件，所述扩张器密封件在所述扩张器不超过悬伸球囊

的平面时阻塞所述管腔,使得在膨胀流体穿过管腔进入所述球囊之后所述球囊保持膨胀,并且当所述扩张器的远端充分延伸超过所述护套的远端时自动地收缩,以使所述扩张器密封件不会阻塞所述管腔。

[0014] 这些和其它优点例如还可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置包括:护套,该护套中限定有至少一个管腔并且具有在使用经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端;球囊,其连接到护套的远端;以及在使用经中隔插入装置时位于至少一个管腔内的扩张器,其中扩张器具有远端并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔。所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;并且所述球囊包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置从接收到的所述电信号生成心脏房间隔的图像。所述一个或多个超声波收发器可以定位在球囊表面上或球囊内,可以在球囊完全膨胀且护套的远端朝向心脏房间隔取向时朝向心脏房间隔取向,可以在球囊膨胀时与护套垂直地取向,可以构造成十字形形状以使得当所述球囊完全膨胀且所述护套的远端朝向心脏房间隔且与所述护套垂直地取向时所述一个或多个超声波收发器朝向心脏房间隔取向,可以构造成盘形状,可以通过经由护套中的管腔延伸的导线连接到外部成像装置或者经由WIFI或其它无线连接方式连接到外部成像装置。

[0015] 这些和其它优点例如可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置包括:护套,该护套中限定有至少一个管腔并且具有在使用经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端;球囊,其连接到护套的远端,当球囊膨胀并使用经中隔插入装置时,该球囊悬伸并延伸超过护套的远端,从而防止心脏房间隔意外穿刺并使经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝;以及在使用经中隔插入装置时位于至少一个管腔内的扩张器,其中该扩张器具有远端并且被设计成能够精确地穿刺心脏方面隔膜。所述扩张器包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置从接收到的所述电信号生成心脏房间隔的图像。超声波收发器可以朝向护套的远端或者朝向护套的近端取向。

[0016] 这些和其它优点例如可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置包括:护套,该护套中限定有至少一个管腔并且具有在使用经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端;球囊,其连接到护套的远端;以及在使用经中隔插入装置时位于至少一个管腔内的扩张器,其中扩张器具有远端并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔。所述球囊在膨胀和使用所述经中隔插入装置时悬伸并延伸超过所述护套的远端,从而防止心脏房间隔的意外穿刺并使所述经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝,并且所述球囊由顺应性和非顺应性材料构成,使得当球囊膨胀时,球囊的不同部分将不同地扩张。经中隔插入装置还可以包括一个或多个超声波收发器,所述超声波收发器发射和接收超声波,将超声波转换为电信号,并且将所述电信号传输到外部成像装置,所述外部成像装置从接收到的所述电信号生成心脏房间隔的图像。

[0017] 这些和其它优点例如可以通过适合于促进心脏房间隔的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置来提供。经中隔插入装置包括：护套，该护套中限定有至少一个管腔并且具有在使用经中隔插入装置时最接近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端；球囊，其连接到护套的远端，当球囊膨胀并使用经中隔插入装置时，该球囊悬伸并延伸超过护套的远端，从而防止心脏房间隔意外穿刺并使经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔的卵圆窝；在使用经中隔插入装置时位于至少一个管腔内的扩张器，其中该扩张器具有远端并且该扩张器内限定有管腔；以及具有钝端的针，所述钝端位于扩张器的管腔内，并且被设计成能够利用施加通过针传输的能量来精确地穿刺心脏房间隔，其中所述针包括可延展的刚性部分。针可以包括针的远端和近端。由针施加的能量可以是射频 (RF) 能量。

[0018] 从附图和详细描述中，本发明的实施例的这些和其它目的、特征和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0019] 在此描述并在下文中由附图示出的优选实施例是为了说明而不是限制本发明，其中相同的附图标记表示相同的元件，并且其中：

[0020] 图1A是经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图。

[0021] 图1B是经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图，示出了扩张器，该扩张器部分地延伸穿过装置并从装置延伸出来。

[0022] 图1C是经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图，示出了扩张器部分地延伸穿过该装置。

[0023] 图2是经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图，示出了膨胀的悬伸球囊和扩张器，该扩张器定位在装置内并且不超过悬伸球囊的平面。

[0024] 图3是在用膨胀的悬伸球囊穿刺心脏房间隔之前示出的经中隔插入装置和扩张器的实施例的剖视端视图。

[0025] 图4是具有向前推进以便撑起心脏房间隔的扩张器的经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图。

[0026] 图5是具有穿过房间隔的穿刺后推进的经中隔导线的经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图。

[0027] 图6A-6C是具有不同角度的柔性经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图。

[0028] 图7是具有射频能量能力的经中隔插入装置的实施例的前透视剖视图。

[0029] 图8是具有带有标记的悬伸球囊的经中隔插入装置的实施例的侧视图。

[0030] 图9是具有带有标记带的悬伸球囊的经中隔插入装置的实施例的侧视图。

[0031] 图10是经中隔插入装置的实施例的剖视侧视图，其包括具有电极末端的扩张器。

[0032] 图11A是可以在经中隔插入装置的实施例中使用的扩张器的实施例的侧视图。

[0033] 图11B是可以在经中隔插入装置的实施例中使用的扩张器的实施例的远端的侧视图。

[0034] 图12A和12B是经中隔插入装置和房间隔的实施例的侧视图，其包括具有消融末端的扩张器。

[0035] 图13是具有机械偏转能力的经中隔插入装置的实施例的侧视图。

- [0036] 图14是可以在经中隔插入装置的实施例中使用的弯曲扩张器的实施例的侧视图。
- [0037] 图15是可转向的经中隔插入装置的实施例的剖视侧视图。
- [0038] 图16是经中隔插入装置的实施例的近端的透视侧视图,其示出了手柄和稳定器。
- [0039] 图17A和图17B是具有能够进行不同膨胀的球囊的经中隔插入装置的实施例的侧视图。
- [0040] 图18是可延展的或柔性的经中隔针的侧视图,其可用于具有多个角度的柔性的经中隔插入装置的实施例中。
- [0041] 图19A-19B是具有超声波成像或可视化能力的经中隔插入装置的实施例的侧视图。

具体实施方式

[0042] 以下详细描述本质上仅是示例性的,并不旨在限制所描述的实施例或所描述的实施例的应用和使用。如这里所使用的,词语“示例性”或“说明性”意味着“用作示例、实例或说明”。本文描述为“示例性”或“说明性”的任何实施方式不必被解释为比其它实施方式更优选或更具优势。以下描述的所有实施方式是提供的示例性实施方式,以使本领域技术人员能够制造或使用本公开的实施例,并且不旨在限制由权利要求限定的本公开的范围。此外,无意受前述技术领域、背景技术、发明内容或以下详细描述中提出的任何明示或暗示的理论的约束。还应理解,附图中示出并在以下说明书中描述的具体装置和过程仅是所附权利要求中限定的发明构思的示例性实施例。因此,除非权利要求另有明确说明,否则与本文公开的实施例相关的具体尺寸和其它物理特性不应被视为限制。

[0043] 本发明的实施例涉及经中隔插入装置或导管,其适于促进针或导管穿过心脏房间隔/中隔壁的快速且安全的经中隔插入,从而在实施左心房介入时提供进入左心房的入口。经中隔插入装置是细长的但具有相对减小的长度,并且可以在心脏的心房内容易且安全地转动以实现朝向心脏隔膜的正确取向。

[0044] 在本发明的第一实施方式中,实施例包括经中隔插入装置,其适于促进针、导线、扩张器或导管通过心脏隔膜的精确且安全的经中隔插入。经中隔插入装置包括悬伸球囊,该球囊的尺寸为2-12mm,并且在膨胀时会充满空气或液体。在与心房组织(例如房间隔)接触时,扩张器不超过球囊的平面。

[0045] 在一个实施例的操作中,一旦注意到球囊将房间隔撑起,扩张器就前进到由扩张器的运动控制的预定位置,这导致隔膜进一步撑起。一旦确认了房间隔的撑起是正确的,就可以将经中隔针推进穿过隔膜。此后,可以使球囊收缩或保持膨胀,以提高稳定性,并防止护套向左心房推进太深。

[0046] 在另一个实施例中,经中隔插入装置可以包括多个扩张器,其可以被插入到经中隔插入装置的护套中。每个扩张器可以预先配置成不同的角度,使得当扩张器插入护套中时,扩张器将导致经中隔插入装置弯曲或挠曲,从而使扩张器与房间隔的角度在0-270°之间变化。这使经中隔插入装置可以以左心房以及可通过左心房进入的心脏部分(例如肺静脉、左心耳、二尖瓣或左心室)的不同区域为目标。这些不同部分区域中的每一个都可能需要穿过隔膜壁的不同穿刺/插入点,以及左心房中不同的穿刺角度和接近角度。预先配置的扩张器使得可以选择并实现期望的角度。

[0047] 经中隔插入装置的另一实施例可以包括致动器,其允许导管和经中隔护套的挠曲和伸展,因此将允许经中隔护套在所有三维平面内运动(即, x, y, z)和在每个平面中的两个方向(例如上下、左右等)上运动。在实施例中,所用的经中隔护套可具有多种直径或规格。例如,在实施例中,经中隔护套的法制(Fr)尺寸或规格可以在6-40Fr的范围内。不同的规格允许将不同尺寸的装置通过经中隔插入装置插入。

[0048] 另外,扩张器末端可以容纳帽、冠或电极末端,该帽、冠或电极末端通过扩张器在通过经中隔插入装置的近端连接到扩张器的外部集线器处连接到热、激光、声波、电或射频能量源。因此,扩张器末端可将能量传输至隔膜以产生安全且受控的穿刺。以这种方式,实施例避免了使用针的需要以及其中固有的缺点。如上所述,传输的能量类型可以是热、冷、激光、声波、电或射频。

[0049] 在包括能够传输能量的护套扩张器的实施例中,不需要尖锐的金属的经中隔针。因此,扩张器本身可以移动穿过房间隔以及扩张器的管腔,然后用于将各种导线或其它工具传输到左心房中。扩张器的管腔还可用于通过管腔中展开的各种传感器进行压力监测和血氧饱和度评估。例如,各种装置可以通过位于经中隔插入装置的近端的外部集线器附接到扩张器。此类设备可以包括:用于测量例如心房中的压力的充满流体的压力传感器;用于测量心房、血氧饱和度或其它特征的压力固态传感器;和/或用于从心房抽吸流体(例如血液)进行测试的装置。

[0050] 在扩张器携带能量的实施例中,扩张器可包括可由扩张器通电的导线。导线可以前进到左心房中以传输能量,从而穿刺左心房间隔。导线例如可以是直径为0.0014以上的导线。这样的导线将显著减少进入左心房的装置的占用面积。

[0051] 在一个实施例中,使用空气或流体经由护套使护套球囊膨胀,并且没有单独的端口或海波管来使球囊膨胀或收缩。这样的实施例可包括护套中的膨胀端口和扩张器上的扩张器密封件。膨胀端口可被实现为经中隔插入装置的护套中的多个孔,这些孔允许膨胀流体或气体流过护套中的管腔而流至球囊,并在通过使扩张器密封件移动而解除密封时再次流出。

[0052] 扩张器密封件可以是位于扩张器的远端附近的隆起(bump)或脊(ridge)。当扩张器密封件被护套的悬伸球囊覆盖时,密封件关闭,球囊可以保持膨胀。当扩张器前进到悬伸球囊之外时,扩张器密封件移出密封区域,扩张器密封件打开或解除密封,导致球囊自动收缩。现有技术的机构需要在两个不同部件上的多个部件,所述多个部件彼此相对运动以密封膨胀室和解除膨胀室的密封。本实施例仅需要扩张器上的脊。

[0053] 当球囊收缩时,惰性的膨胀液体或气体从球囊流出并流入心脏,并通过心脏吸收到血液中。膨胀空气或流体可以包括造影剂,该造影剂使得能够使用成像更容易地检测膨胀和收缩。

[0054] 实施例可以在球囊和扩张器上包括不透射线的(radiopaque)标记和回声(echogenic)标记。这些标记可以是字母形式,例如E或C。这些标记允许利用成像看到标记并因此看到球囊和扩张器的位置而在3维空间(例如心房)中适当地定位导管。

[0055] 实施例可以在球囊的中间包括环或带。球囊中间的环与上面的字母标记具有相同的目的,即用作导航引导件。

[0056] 通过附图示出了如上所述的各种实施例。在所有附图中示出,本发明的实施例涉

及经中隔插入装置,其适于促进房间隔的快速和安全的经中隔穿刺以及通过其插入导管以在实施左心房介入时提供进入左心房的入口。实施例也适用于其它用途。参考下面描述的附图,示出了经中隔插入装置的示例性实施例。附图一起示出了使用经中隔插入装置来穿刺心脏房间隔并且将导管(或通过经中隔插入装置插入的其它部件)延伸并跨过房间隔而插入到左心房中的方法。如图所示,经中隔插入装置通常是细长的并且沿纵向轴线布置。

[0057] 现在参考图1A-1C,其示出了经中隔插入装置或导管10的实施例。示出了经中隔插入装置10的远端,即装置10的具有开口的端部,扩张器、导管和针可延伸穿过该开口,例如以穿刺心脏房间隔。如图1A所示,经中隔插入装置10包括外部护套或球囊轴12以及位于经中隔插入装置10的远侧末端13处的球囊14。护套12可包含并限定中心管腔15。护套12可以由各种材料制成,包括例如聚合物,包括诸如PEBA(例如Pebax®)的热塑性弹性体(TPE)、尼龙、诸如Pellathane®的热塑性聚氨酯(TPU)、类似的材料及其组合。护套12可以被称为导管并且用于心脏导管插入术。穿刺后,护套12可以通过隔膜插入到左心房中。替代地,护套12可以包含通过穿刺后隔膜插入的单独的导管。

[0058] 经中隔插入装置10还包括位于中心管腔15中的扩张器16,如图1B所示。球囊14优选地在其两端上不透空气和不透水地密封到护套12,在球囊14中具有通向管腔15的开口或一个或多个膨胀孔(未示出)。这样连接到护套12,膨胀液体或气体可以穿过膨胀孔进入球囊14,从而使球囊14膨胀。管腔15通过扩张器密封件(未示出)保持密封,该扩张器密封件形成管腔15的气密性和水密性密封(直到扩张器16上的扩张器密封件通过远侧末端13并离开管腔15)。

[0059] 继续参考图1A,在所示的视图中,悬伸球囊14未膨胀。尽管在远侧末端13的顶部和底部示出了球囊14的横截面,但球囊14优选地围绕经中隔插入装置10的远侧末端或端部13的圆周延伸(见图4)。悬伸球囊14的形式使得当膨胀时球囊14从护套12的远侧末端13悬伸或延伸。

[0060] 在图1B中,扩张器16被示为定位在护套12内并且部分地延伸出护套12,经过装置10的远侧末端13。悬伸球囊14未膨胀,并且扩张器16延伸经过球囊14。应当注意,所示的护套12和扩张器14的相对尺寸是出于说明的目的,因为扩张器14的直径相对于护套12的直径可以相对于所示的相对更大或更小,但是扩张器14的直径必然小于护套12的直径。尽管扩张器14被示为具有末端,但是扩张器14可具有倒圆的或相对平坦的端部。如本文所述,实施例被设计成并且旨在不使用针或其它尖锐器械的情况下穿刺房间隔。

[0061] 现在参考图1C,示出的扩张器16位于护套12的中心管腔15内。扩张器16的末端被定位在经中隔插入装置10的远侧末端13内,不超过经中隔插入装置10的端部的平面。所示的位置是刚好在球囊14膨胀之前扩张器16可以所处的位置。应当注意,所示的导管/护套12和扩张器16的相对尺寸是出于说明的目的,因为扩张器16的直径相对于护套12的直径可以相对于所示的相对更大或更小。通常,扩张器16具有比导管/护套12更小的直径或规格,但是扩张器16在导管/护套12中的配合优选地足够紧贴,以使扩张器16相对于经中隔插入装置10内的位置不移动(侧向地或轴向地)或“摆动(wobble)”。导管18的直径必须小于护套12的直径。在实施例中,护套12的材料可充分延展以使较大直径的扩张器16和其它较大直径的装置能够穿过护套12。在这样的实施例中,护套12将拉伸以容纳较大直径的扩张器16或其它装置。

[0062] 现在参考图2,其示出了经中隔插入装置10的实施例的远端,其中悬伸球囊14膨胀。扩张器16被示为定位在护套12的中心管腔15内,扩张器16的末端定位在经中隔插入装置10的远侧末端13处并且不超过悬伸球囊14的平面。在此所指的平面是垂直于经中隔插入装置10和扩张器16的轴线、由悬伸球囊14的端部形成的平面X-X。因此,扩张器16保持不超过悬伸球囊14的平面,直到操作者打算使球囊14收缩并且使扩张器16撑起并穿刺房间隔100。如上所述,球囊14优选地完全围绕经中隔插入装置10的末端13的圆周延伸。相应地,图3仅示出了膨胀的球囊14的横截面。

[0063] 现在参考图3,示出了经中隔插入装置10的实施例的远端的透视剖视图,其中悬伸球囊14是膨胀的。如图所示,膨胀的悬伸球囊14优选地围绕护套12(以及因此装置10)的整个圆周延伸。所示的扩张器16的末端位于护套12的管腔15内。扩张器16的末端定位在经中隔插入装置10的末端13内,就像在延伸通过末端13并穿刺心脏房间隔之前一样。

[0064] 现在参考图4,示出了经中隔插入装置10的实施例的远端,其中扩张器16向前推进,以便撑起房间隔100。扩张器16被示出为延伸穿过护套12的中心管腔15并经过悬伸球囊14。由于扩张器16不再是不超过悬伸球囊14的平面,并且已经运动通过悬伸球囊14,所以扩张器密封件(未示出)已经使球囊14运动并解除密封,导致其开始收缩。如此延伸并压在房间隔100上,扩张器16撑起房间隔100以远离经中隔插入装置10。

[0065] 现在参考图5,示出了穿刺房间隔壁后(例如通过扩张器16施加能量,如本文所述)扩张器16向前推进通过房间隔100的经中隔插入装置10以及延伸通过扩张器16并延伸到左心房110中的经中隔导线或导线轨道20的实施例的远端。导线轨道20可位于扩张器16的管腔19中。扩张器16可以用作管道以将导线轨道20推进到左心房中。

[0066] 导线轨道20可以充当引导件,以用于装置通过由经中隔插入装置10在隔膜壁中形成的穿刺部而进入左心房。例如,导线轨道可以在左心房中引导经中隔插入装置10或其它导管。以这种方式,导管可以在导线轨道20上或由导线轨道20引导而安全地推进到左心房中。在一个实施例中,导线轨道20可以被通电(例如,以利用在经中隔插入装置10的近端处从源传输的能量消融或穿刺房间隔)。

[0067] 继续参考图5,扩张器16优选地限定并包括开口或管腔19,该开口或管腔延伸穿过其末端并且经中隔导线20延伸穿过该开口或管腔。在扩张器16如图所示延伸并撑起房间隔的情况下,可通过扩张器16的末端处的帽或电极传输的能量来穿刺房间隔(见下文),并且经中隔导线轨道20延伸通过扩张器16的末端中的开口并通过由扩张器16的帽在房间隔形成的穿刺部。

[0068] 参考图6A-6C,示出了具有以不同角度弯曲或成角度的柔性护套12的经中隔插入装置10的实施例的不同视图。可以根据心房的解剖结构使用固定角度的扩张器16使经中隔插入装置10弯曲或成角度,该扩张器插入护套12的管腔15中,使护套12弯曲。这种固定角度的扩张器16可以是例如从0-270°的任何角度。可选地,护套12和扩张器16可以都是柔性的(优选地,穿过这种柔性护套12插入的针和导管是至少部分地柔性的或可延展的),并且经中隔插入装置10可以是弯曲的或成角度的,从而使用例如连接到装置10的末端13的手柄或导线(未示出)使护套12和扩张器16弯曲或成角度。手柄和/或导线也可用于转动或弯曲或移动经中隔插入装置10的末端13,例如,使护套的末端13“上”或“下”或“左”或“右”运动或者使末端13相对于护套12的轴线成角度,如图所示。

[0069] 现在参考图7,示出了具有射频能量能力的经中隔插入装置10的实施例。所示的经中隔插入装置10包括护套12、悬伸球囊14和扩张器16。扩张器16可在如图所示的远端上包括具有RF能量能力或能够传输RF能量的帽或冠22。可替代地,帽或冠可以包括或者可以是RF电极。扩张器16可以例如在近端(未示出)上连接至例如外部集线器处的射频(RF)能量源(未示出),该射频能量源向帽或冠22提供RF能量。RF能量可以通过扩张器16传输。扩张器16因此配备有帽或冠22,可以撑起房间隔并且通过传输RF能量来产生房间隔的穿刺部。在该实施例中,可以避免使用尖锐的针。

[0070] 如上所述,为了穿刺房间隔,实施例可能能够传输其它能量,例如热能、激光、声波或电能。可以以类似的方式构造这样的实施例,其中扩张器或针在远端处包括能够传输热、激光、声波或电能的帽或冠,并且这种能量可以通过例如在近端(未示出)上连接到在例如外部集线器处的热、激光、声波或电能源(未示出)的扩张器或针来传输。因此,连接的扩张器或针可以使用热、激光、超声波或电能来穿刺房间隔,从而避免了使用尖锐的针的需要。

[0071] 如今,经中隔装置的操作者面临的一项重大挑战是难以确定经中隔装置的位置有多靠后(朝向患者的后方)。左心房位于心脏的后侧。因此,通常至关重要是能够确定经中隔插入装置10的远侧末端13有多靠后以便成功定位房间隔。通常,跟踪经中隔插入装置10的远端的位置对于安全操作至关重要。现在参考图8,其示出了具有膨胀的悬伸球囊14的经中隔插入装置10的实施例的远端。示出的球囊14是具有一个或多个标记24的实施例。标记24可以是例如不透射线标记和/或回声标记24。作为不透射线标记或回声标记,标记24将在进行心脏导管插入术的人员使用的扫描仪上可见。标记24可以是字母的形式,例如E或C。标记24使得能够利用成像看到标记24并因此看到球囊14的位置而在3维空间(例如心房)中适当地定位球囊14和导管18。

[0072] 具体地,在操作中,远侧末端13定位的越不靠后部,将显示越多的E(或C)。当经中隔插入装置10的操作者朝向患者的后部转动或旋转远侧末端13时,将越来越看不到E的臂部。在优选实施例中,当仅可见E的垂直部分时(即显示为I),远侧末端13将旋转至其最大后部位置。因此

[0073] 继续参考图8,球囊14被示为是膨胀的。然而,扩张器16的远端被示出为从球囊14向远侧伸出或延伸,经过由膨胀的球囊14的远端形成的平面。相应地,扩张器16已经被移动到撑起和穿刺位置,邻近房间隔,扩张器密封件(未示出)已经退出或即将离开护套12,球囊14正在收缩或将很快收缩,并且房间隔的穿刺即将来临。

[0074] 现在参考图9,示出了悬伸球囊14的另一实施例,其可以在经中隔插入装置10的实施例中展开。悬伸球囊14可包括围绕球囊14的一部分的环或带28。环或带28可以用作标记,类似于图8中所示的标记24。因此,环28可以是不透射线的或回声的,并且可以通过用于心脏导管插入术中的可视化的扫描装置(例如荧光镜成像装置)来观察。类似于字母E或C,环28的视图随着经中隔插入装置10的远侧末端13向后移动而改变。当处于至少后部位置时,环28可以看起来像是跨过经中隔插入装置10的轴线定位的线或带。当旋转装置10以使远侧末端13明显更靠近后部时,环28可表现为完完全全“平坦”的圆或环。在图8中,远侧末端13被部分地旋转,使得环28是部分可见的。

[0075] 同时参考图8和9,标记24和环28被描述和显示为位于球囊14上。在实施例中,标记24和/或环28也可以位于护套12和/或扩张器16上。如此定位的标记24和/或环28将以与上

述相同的方式有效地操作(即E的臂部将随着远端向后移动得更多而消失,并且环将变得更加更多地可见)。标记24和/或环28可以放置在球囊14、护套12和扩张器16的全部三个上,或它们的组合上。

[0076] 现在参考图10,示出了经中隔插入装置10的实施例的远端,其包括具有电极末端的扩张器16。扩张器16的轴限定并包含中心管腔50。管腔50可以限定在但不限于0.020英寸-0.040英寸的范围内。扩张器16可以由聚合物材料(例如HDPE、LDPE、PTFE或其组合)制成。所示的扩张器轴16包括远侧电极末端52。电极末端52可以包括金属合金(例如PtIr、Au或其组合)。在优选实施例中,选择电极末端52的尺寸和形状以足以产生等离子体,以在但不限于20-30W的施加功率范围内体内消融组织。电导体54从电极末端52延伸到扩张器16的近端(未示出)。电导体54可轴向延伸通过由扩张器轴16限定并包含在扩张器轴中的附加管腔56。电导体54可包含线圈特征部58,以适应在扩张器16弯曲或挠曲期间的伸长。

[0077] 扩张器16还可以包括远侧扩张器密封件32,用于封闭护套轴12的中心管腔15。扩张器密封件32可以是围绕扩张器16的整个圆周延伸的环。扩张器密封件32的直径可比中心管腔15大在但不限于0.000英寸-0.005英寸的范围内。远侧密封件32阻塞管腔15,形成液密和气密密封,使得球囊14保持膨胀,直到远侧密封件32离开管腔15为止。附接到护套12的远端的是包含悬伸球囊14。悬伸球囊14可以由聚合物材料(例如PET、尼龙、聚氨酯、聚酰胺或其组合)制成。悬伸球囊14的直径可以在但不限于5-20mm的范围内,并且其长度可以在但不限于20-30mm的范围内。可以通过从护套12的中心管腔15的近端注入流体(或气体),同时远侧扩张器密封件32将护套12中的膨胀端口30远侧的中心管腔15闭塞,来使悬伸球囊14膨胀。膨胀端口30优选地被限定为与护套12的表面齐平并且与管腔15连通(例如膨胀端口可以简单地是在护套中限定的将管腔连接到护套的外部的孔)。球囊14优选地连接至护套12,使得膨胀端口30与球囊14的内部连通,并提供用于使膨胀流体或气体进入并使球囊14膨胀(以及退出并使球囊14收缩)的路径。在用于穿刺房间隔的经中隔插入装置10的正常功能或操作期间,当扩张器16移出管腔15并且扩张器密封件32移向护套12的远侧并从护套移出时,球囊14收缩。然而,悬伸球囊14的收缩可以通过将扩张器密封件32定位在膨胀端口30的近侧或者将扩张器密封件定位在护套12的远侧和外部而发生。悬伸球囊14的形式使得球囊14从护套12的远端13悬伸或延伸。悬伸部或延伸部60可以在但不限于0.0mm-5.0mm的范围内。悬伸部或延伸部60的端部是扩张器16保持不超过而直到移动至撑起并穿刺房间隔的平面。

[0078] 现在参考图11A和11B,示出了具有RF能力的经中隔插入装置10的实施例的远端,其中扩张器16从护套12的轴伸出。扩张器16包括RF帽或末端36,其可以传输RF能量以用于房间隔消融的目的,如上所述。RF帽36可以通过导体62在经中隔插入装置10的近端(未示出)处连接到RF能量源(未示出)。如图所示,导体62可以缠绕在扩张器16的轴上。替代地,导体62可以延伸通过扩张器16的管腔(未示出)(例如,如图18所示的管腔56)。扩张器16可包括远侧扩张器密封件32,用于密封护套12的中心管腔15(未示出)和膨胀端口30(未示出)。

[0079] 以上实施例的变型形式在本发明的范围内。例如,扩张器轴可以具有除笔直以外的预制形状。扩张器轴可包含偏转设备。电极末端可以是远侧扩张器密封件。电导体可以缠绕中心管腔。护套或球囊轴可能包含偏转设备。

[0080] 经中隔插入装置10的实施例可以成功地协助外科医生执行以下技术中的至少一

种：房间隔的可视化和稳定；卵圆窝的可视化和稳定；以及引导经中隔穿刺并穿过隔膜进入左心房的安全区域（远离诸如主动脉的结构）。

[0081] 现在参考图12A-12B，其示出了经中隔插入装置10的另一实施例，该经中隔插入装置使用气体或流体经由护套12来使悬伸球囊14膨胀。实施例不包括用于球囊14的膨胀或收缩的单独的端口或海波管。经中隔插入装置10可包括护套12中的膨胀端口30和扩张器16上的扩张器密封件32。气体（例如空气）或液体通过入口或端口34输入到护套12中。气体或液体通过膨胀端口30离开护套12，使球囊14膨胀，直到完全膨胀或根据需要膨胀为止。如图12A所示，当扩张器密封件32被膨胀的、悬伸的护套球囊14覆盖时，扩张器密封件32关闭，球囊14保持膨胀。如图12B所示，当扩张器16前进超过悬伸球囊14时，扩张器密封件32移动超过密封区域，扩张器密封件32打开或解除密封，导致球囊14自动且迅速地释放膨胀气体或流体并收缩。如上所述，膨胀气体或液体离开球囊14和管腔15，并被身体和血液吸收。因此，膨胀气体或液体是惰性的且无害。膨胀气体或流体可以包括造影剂，该造影剂使得能够使用成像更容易地检测膨胀和收缩。

[0082] 经中隔插入装置10的实施例包括消融末端36，例如射频（RF）消融末端36（类似于冠或帽22），可用于传输RF或其它能量以消融房间隔（隔膜壁），以便穿刺房间隔并在房间隔中形成开口。经中隔插入装置10可包括在近端处的能量源，以通过扩张器向消融末端36输送RF或其它能量。能源可以是例如外部集线器38上的RF消融连接器。如图所示，外部集线器38上的消融连接器可以连接至扩张器16的近端。

[0083] 现在参考图13，示出了包括机械偏转机构的经中隔插入装置10的实施例。机械偏转机构可以使得护套12的远端能够相对于经中隔插入装置10的轴线偏转或成各种角度。机械偏转机构可包括固定到护套12的远端的拉线锚固件40和通过拉线（未示出）连接到拉线锚固件40的拉线致动器42。如图所示，拉线致动器42的旋转可在拉线锚固件40上施加力，该力使护套12的远端偏转或成角度。拉线致动器42可通过与其连接的手柄（未示出）而旋转。护套12的远端的偏转或成角度可使得能够与房间隔更好的相交（例如更垂直、齐平），并且因此能够更好地通过经中隔插入装置10进行穿刺和插入。

[0084] 现在参考图14，示出了三（3）个弯曲扩张器16的实施例，每个具有不同的曲线轮廓（即不同的偏转角或弯曲角）。弯曲扩张器16可以用于具有柔性或可延展的护套12的经中隔插入装置10的实施例中。这种柔性的或可延展的护套12可以被称为可转向护套12，因为它由插入护套12中的弯曲扩张器16“转向”。

[0085] 现在参考图15，其示出了包括可转向护套12的经中隔插入装置10的实施例。在所示的实施例中，护套12的远端是柔性的或可延展的，使得护套12可以弯曲或成角度，即例如在插入弯曲扩张器16时转向。护套12的近侧本体可以被加固，使得弯曲扩张器16在插入护套12时可以更容易地被推动穿过护套。

[0086] 经中隔插入装置10的实施例可以包括稳定器，导管的外部将放置在该稳定器中，并且该稳定器允许导管的非常精确的运动。现在参考图16，示出了具有外部稳定器80的经中隔插入装置/导管10的实施例。稳定器80保持经中隔插入装置10的近端稳定，同时允许经中隔插入装置10朝装置10的远侧和近端运动，允许装置10的近端旋转/扭转运动，以及允许操纵拨盘或装置10的其它控件。实际上，稳定器80基本上防止了经中隔插入装置10的不希望的运动，并且重要地防止了护套12的远端、球囊14和扩张器16的不希望的运动。

[0087] 稳定器80包括连接杆或臂82,这些连接杆或臂将稳定器80连接至位于经中隔插入装置10的近端处的手柄70。连接臂82附接到稳定器平台84。连接臂82优选地牢固且紧紧地保持手柄70,同时允许期望的旋转运动和控制操纵。稳定器平台84可移动地附接到稳定器基部86,使得稳定器平台84以及因此手柄70和经中隔插入装置10可沿着经中隔插入装置10的轴线朝向和远离患者的插入点(通常是病人的腹股沟处的股静脉)向前和向后滑动。稳定器基部86通常固定在平坦、稳定的表面上,例如桌子或患者的腿。这样构造的稳定器86防止了经中隔插入装置10及其手柄70的不希望的竖直、旋转或其它运动,在允许精确地操纵手柄70及其控件的同时,使经中隔插入装置10及其手柄70保持稳定。

[0088] 继续参考图16,如图所示,经中隔插入装置10的近端可包括用于控制和操纵经中隔插入装置10尤其是扩张器16和扩张器16的远端的手柄70。手柄70可以包括拨盘72,该拨盘可以用于使扩张器16的远端转向或偏转,从而使扩张器16的远端相对于经中隔插入装置10的轴线有效地向上或向下移动(如图16中的箭头所示)。手柄70还可以包括拨盘74,用于将扩张器16的远端从护套12中伸出/延伸出以及将扩张器16缩回到护套12中,从而有效地使扩张器16沿着经中隔插入装置10的轴线移动(如图16中的箭头所示)。如图16中的旋转箭头所示,手柄70也可以旋转,以使经中隔插入装置的远端相对于经中隔插入装置10的轴线偏转或旋转到左或右,从而增大或减小扩张器16沿该方向的偏转角度。如果拨盘72沿Y轴移动扩张器16的远端,并且认为经中隔插入装置10的轴线为Z轴以使得拨盘74沿Z轴移动扩张器16,则旋转手柄70将使经中隔插入装置10的远端(并因此使扩张器16的远端)沿X轴移动。手柄70包括通向护套管腔15的端口76,扩张器16和插入经中隔插入设备10的其它装置可以通过该端口插入。手柄70还可以包括一个或多个管或其它端口,以允许连接到外部集线器和外部能源、膨胀液体或气体源。

[0089] 在本文所示的实施例中,球囊14和扩张器16可以用作左心房中的能量源,并且可以用于将能量传输到左心房中存在的肺静脉、左心耳、二尖瓣和左心室。这样的实施例可包括外部能量源,其通过在护套12的管腔中延伸的导线或其它导体连接到球囊14和/或扩张器16。经由球囊14或扩张器16的能量递送可以是热/Cryo或射频、激光或电。这种能量的传输可以通过金属平台,例如球囊14内部或外部的镍钛合金笼。经中隔插入装置10还可以包括在护套的近端外部并且可操作地连接至球囊14以将能量传输至球囊14的能量源。

[0090] 在其它实施例中,一旦经中隔插入装置10的远侧末端13穿过房间隔,就可以使球囊14重新膨胀。扩张器16将缩回到护套12中,使得扩张器密封件32将管腔15重新密封,并且膨胀液体或气体将通过管腔15供应并进入球囊14。以这种方式,球囊14可用作左心房中(包括肺静脉和左心耳中)的阻塞球囊。以这种方式,球囊14可用于在左心房中执行阻塞程序。

[0091] 现在参考图17A和17B,其示出了球囊14能够进行不同膨胀的经中隔插入装置10的实施例。球囊14的不同膨胀使得能够基于装置操作者的需求和患者心脏中存在的状况来调节球囊14的膨胀。例如,房间隔的卵圆窝部分的大小可以决定在穿刺部位(如果经常通过卵圆窝进行穿刺的话,房间隔)所需的膨胀球囊14的期望大小。卵圆窝的大小可能相差很大。卵圆窝越大,用球囊14撑起房间隔的难度就越大。大的卵圆窝往往下垂且更难以操纵。因此,对于大的卵圆窝,球囊14的较大的远端将使房间隔适当地撑起。实际上,理想的是使球囊14均匀膨胀直到相交或穿过卵圆窝,然后使球囊14的远端142不同地膨胀以使卵圆窝移开。在图17A中,球囊14的远端或部分142比球囊14的近端144小(扩张程度较小)。

[0092] 相反,卵圆窝越小,越容易撑起房间隔,但在房间隔附近操纵球囊14的空间就越小。因此,期望球囊14的远端较小。为了帮助将球囊14固定或紧固就位,使近部144进一步膨胀也可能是有益的。在图17B中,球囊14的远端或部分比球囊14的近端或部分更大(更膨胀)。在图17A和17B中,扩张器16已经从护套12中伸出并经过球囊14的远端,从而撑起房间隔100,并且即将进行穿刺。

[0093] 例如,可以通过对球囊14的不同部分使用不同的材料来实现球囊14的这种不同的膨胀(例如,远端142比近端或部分144使用更加可膨胀的材料,或者反之亦然)。通常,球囊14可以由顺应性或非顺应性材料或其组合制成。随着更多膨胀的液体或气体被添加到球囊14中,顺应性材料将继续膨胀(至少直到失效)。非顺应性材料只会膨胀到设定的膨胀或指定的膨胀水平。顺应性和非顺应性材料的组合可用于提供不同地膨胀的球囊14。例如,远端142可以由顺应性材料形成,而近端144可以由非顺应性材料形成,以实现更大的远端142。相反,近端144可以由顺应性材料形成,而远端142可以由非顺应性材料形成,以实现更大的近端144。可以使用用于提供球囊14的不同膨胀的其它方式,例如向球囊14的不同部分施加能量以增加或减小该部分的顺应性和可膨胀性。

[0094] 球囊14也可以用于将其它设备引导到这些解剖位置中,或者用作血管造影或血液动力学监测球囊。球囊14的不同膨胀可以用于这种设备的正确取向或定向。

[0095] 现在参考图18,该图示出了可延展的经中隔针90的实施例,该可延展的经中隔针可与具有柔性护套或能够进行多种成角度的其它结构的经中隔插入装置10一起使用。在实施例中,可延展的经中隔针90可以具有各种直径和长度。例如,实施例包括18号经中隔针,其长度可为71cm、89cm和98cm。在实施例中,可延展的经中隔针90在近侧区段92、远侧区段94以及之间的中间区段96中具有不同的刚度。例如,可延展的经中隔针90在近侧区段92和远侧区段94中可能更硬,而在中间区段或中间部段96中更柔性(刚度较小)。中间部段可以是导管10和扩张器16成角度的部段。在一个实施例中,使用可延展的经中隔针90,并且提供能够进行三维运动的控制手柄。所示的可延展的经中隔针90优选地至少部分地是可延展的或柔性的。可延展的经中隔针90的近端92可以是刚性的(例如由诸如金属的刚性材料制成)。可延展的中隔针90的中间部段或中间部分96可以是可延展的或柔性的(例如由诸如橡胶的柔性的、可延展的材料制成)。因此,中间部段可以挠曲或弯曲,从而使可延展的经中隔针90能够穿过成角度的或弯曲的护套12。

[0096] 可延展的经中隔针90的远端94(即刺穿心脏房间隔的端部)可能很硬,在其末端具有帽或电极,用于向房间隔传输能量以刺穿房间隔。在实施方式中,经中隔针能够传输射频能量以产生受控的间隔穿刺。这种经中隔针可能是可延展的,也可能不是,但是能够通过其远端末端处的帽或冠(例如电极)传输RF能量。针90可以例如在近端(未示出)上连接至例如外部集线器处的射频(RF)能量源(未示出),该射频能量源通过针向其远端末端提供RF能量。在这样的实施例中,扩张器16可以使房间隔撑起并且具有RF能量的经中隔针可以通过传输RF能量来产生房间隔的穿刺。

[0097] 经中隔插入装置10的实施例可包括各种附加特征或部件,这些附加特征或部件可改善其操作并实现增强的控制或附加功能。例如,经中隔护套16或球囊14(内部或上)可容纳超声芯片或换能器,其可用于引导插入过程。超声芯片或换能器发射和接收超声能量,可以通过已知的超声可视化设备检测到超声能量,以创建心腔的图像(例如右心房、卵圆窝、

房间隔、左心房、心耳、二尖瓣、心室等)。超声芯片和换能器是将超声波转换成电信号和/或反之亦然换能器。既发送又接收的那些也可以称为超声波收发器;除了作为传感器,许多超声波传感器实际上是收发器,因为它们既可以感测也可以发送。这样的成像将允许经中隔插入装置10的操作者可以看到心室并确定经中隔插入装置10的远端或末端13的位置,从而能够更精确地操作经中隔插入装置10。所使用的这种超声芯片或换能器可以类似于在美国专利申请公开2003/019546中描述的超声芯片或换能器,其可以通过引用并入本文,或者可以制造的小到足以部署在护套16或球囊14上或之中的本领域普通技术人员已知的任何其它超声换能器。

[0098] 当部署在球囊14上时,超声芯片或换能器可以朝前(朝向左心房间隔)并以盘形、十字形或其它形式部署。如此部署后,超声芯片或换能器可以使得房间隔和左心房结构可视化。这样的超声芯片可以通过经由护套12或扩张器16延伸的缆线或导线或者经由WiFi或其它无线连接方式而连接至成像系统。

[0099] 现在参考图19A-19B,示出了具有超声波成像或可视化能力的经中隔插入装置10的实施例。所示的球囊14包括一个或多个部署在球囊14内或上的超声芯片或换能器26。超声芯片或换能器26可以是超声波收发器,其既发送又接收波,将超声波转换成电信号,例如通过经由护套12或扩张器16延伸或经由WiFi或其它无线连接方式连接的导线来将电信号传输到外部成像装置,该外部成像装置从接收到的所述电信号生成图像(静止图像和视频图像)。可以将超声芯片或换能器26固定在球囊14的内表面或外表面上。超声芯片或换能器26可以布置成直线、盘形或十字形。如图19A所示,超声芯片或换能器26可以被布置成面向前(例如,在球囊的面向房间隔的远端上),或者布置成诸如侧向和面向前的不同定向/取向(例如面向房间隔和与远端或前端部垂直地面向),如图19B所示。实际上,超声芯片或换能器26的取向可以取决于球囊14是否膨胀。如图19A所示,当球囊14完全膨胀时,超声换能器26可以面向前(或者如图19B所示向前且垂直地面向)。然而,当球囊14收缩时,超声换能器26可以被折叠成平坦的并且定位在护套12的远侧末端13的侧面上(如图1A-1C中的球囊14所示)。因此,当球囊14收缩时,超声芯片或换能器26可以是面向侧面的。在膨胀期间,超声换能器26的取向将随着球囊14的膨胀而改变(在图19A所示的超声换能器26的情况下从面向侧面的取向移动到面向前的取向)。因此,经中隔插入装置10的操作者可以改变球囊14的膨胀以实现超声换能器26的不同取向来获得不同的成像视图。

[0100] 超声芯片或换能器26可以发射和/或接收/检测可以从例如心房内的表面和结构反射回来的超声波,然后由成像系统(未示出)读取,该成像系统例如通过延伸穿过例如护套12中的管腔15的导线或缆线连接到超声芯片或电路26。以这种方式,超声芯片或换能器26可以实现房间隔和左心房结构的可视化。

[0101] 还应注意,超声芯片或换能器26可以部署在护套12的远侧末端13上(或护套12上或之中的其它位置)。可以将超声芯片或换能器26安装或配置为面向前(面向护套12的远端)。可替代地,超声芯片或换能器26可以被翻转成面向后(面向护套12的近端)。可以实现超声芯片或换能器26的不同取向。

[0102] 实施例可以包括附加的球囊或扩张器,其将能够扩张护套12的远端或整个护套长度,从而显着增加护套12的法制尺寸。例如,可以使部署在护套12内的球囊膨胀以使护套12膨胀。因此,在这样的实施例中,经中隔插入装置10可以用于容纳和输送较大的装置,或者

一旦它们已经从护套12中挤出并栓塞就能够取回。这样的球囊可以通过进行充气。

[0103] 在实施例中,可以将能量(通常为电能)引导通过经中隔插入装置10,以增加或减小护套12的法制尺寸。在这样的实施例中,护套12由已知可延展性增加和/或当施加某些能量时膨胀的材料制成。以这种方式,护套12的法制尺寸可以被调节至在给定程序期间被认为必要的尺寸。可以通过导线或导电材料施加这样的能量,该导线或导电材料连接到经中隔插入装置10的近端外部的能量源,附接到或制造在护套12或经中隔插入装置10的其它部件内。同样,通过施加能量,可以选择性地使经中隔插入装置10的部件或部分变得更刚性或更可延展/更柔软。因此,通过在不同的时间将不同的能量施加于经中隔插入装置10的不同部分,可以调节经中隔插入装置10的尺寸,以使得通常比导管更大且体积更大的各种装置能够穿过导管。在实施例中,经中隔插入装置10可容纳高达36Fr的装置。

[0104] 在经中隔插入装置10的实施例中,可以提供使用MRI技术实现对胸腔内感兴趣区域的可视化。实施例可以例如提供一种针系统,该针系统包括具有远部和近部的中空针,所述远部具有被削尖的最远端以穿透心肌壁。针可包括:第一导体;绝缘体/电介质,其被施加以覆盖所述针的近部上的第一导体;以及第二导体,其被施加以覆盖绝缘体/电介质。该方法可以进一步将针系统引导至心肌壁附近,使用主动MRI跟踪来跟踪针系统的进程,穿透心肌壁以接近感兴趣的胸腔内区域,并且将针系统用作MRI天线来接收来自感兴趣的胸腔内区域的磁共振信号。

[0105] 在相关实施例中,类似于上述超声芯片或换能器26,MRI天线可以安装在护套12的远侧末端13、扩张器16上或气囊14上。连接这种MRI天线或其它MRI部件的导线可以穿过扩张器16或护套12中的管腔,并与在经中隔插入装置10的远端的外部上的适当的磁共振能量源连接。

[0106] 由于可以对所描述的本发明的优选实施例进行许多细节上的修改、变化和改变,因此前述说明书中所示的和附图中所示的所有内容都应被解释为说明性的而不是限制性的。因此,本发明的范围应由所附权利要求及其法律等同形式确定。

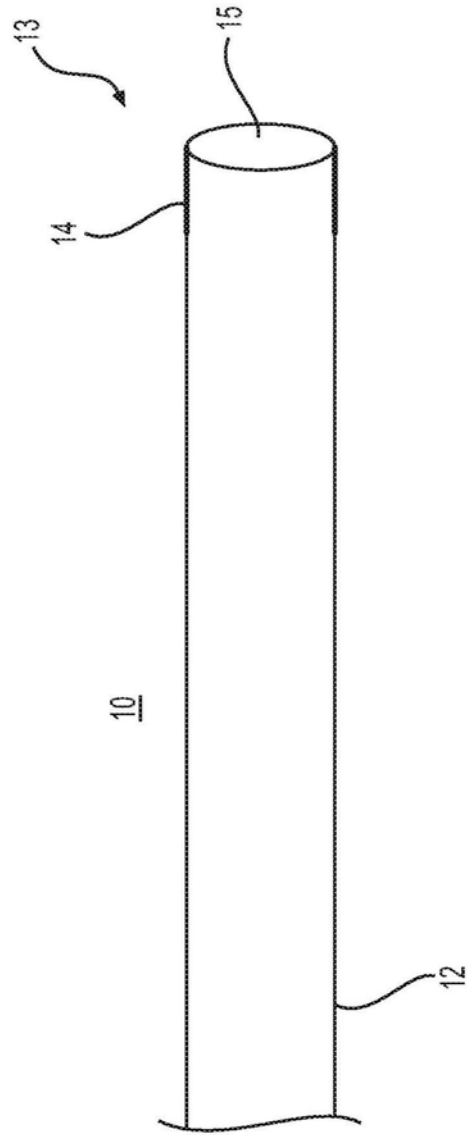


图1A

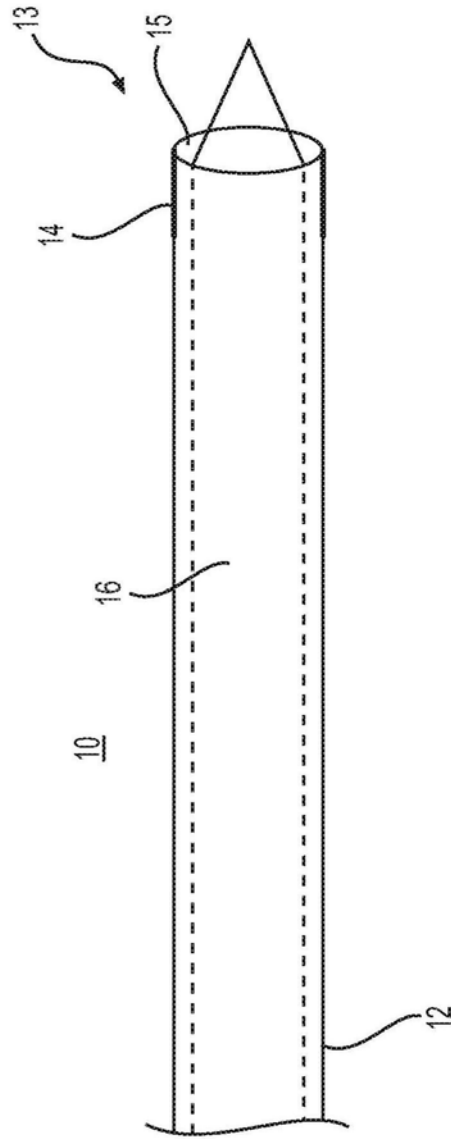


图1B

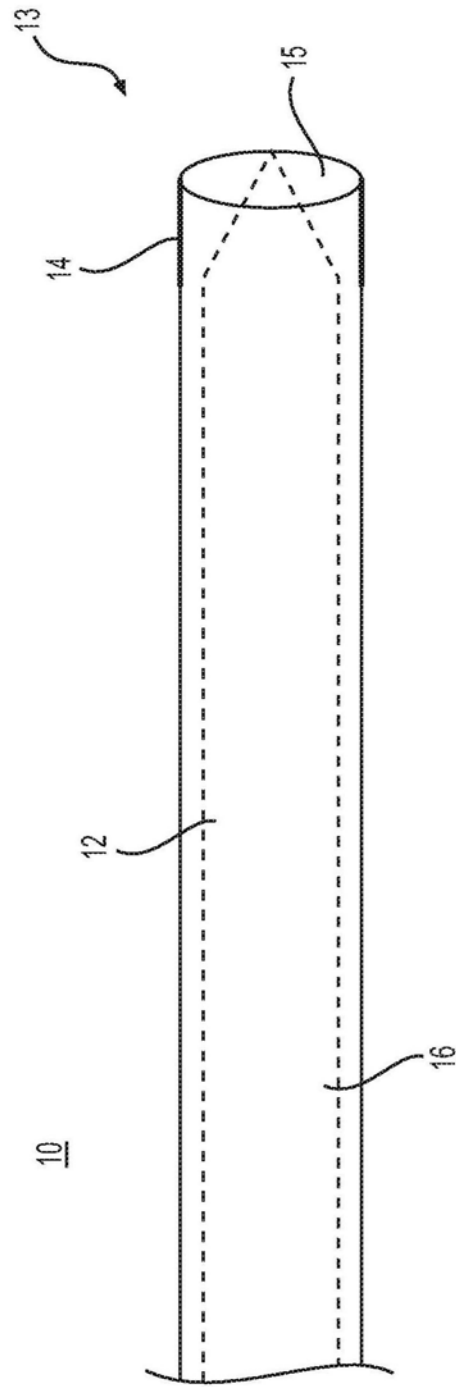


图1C

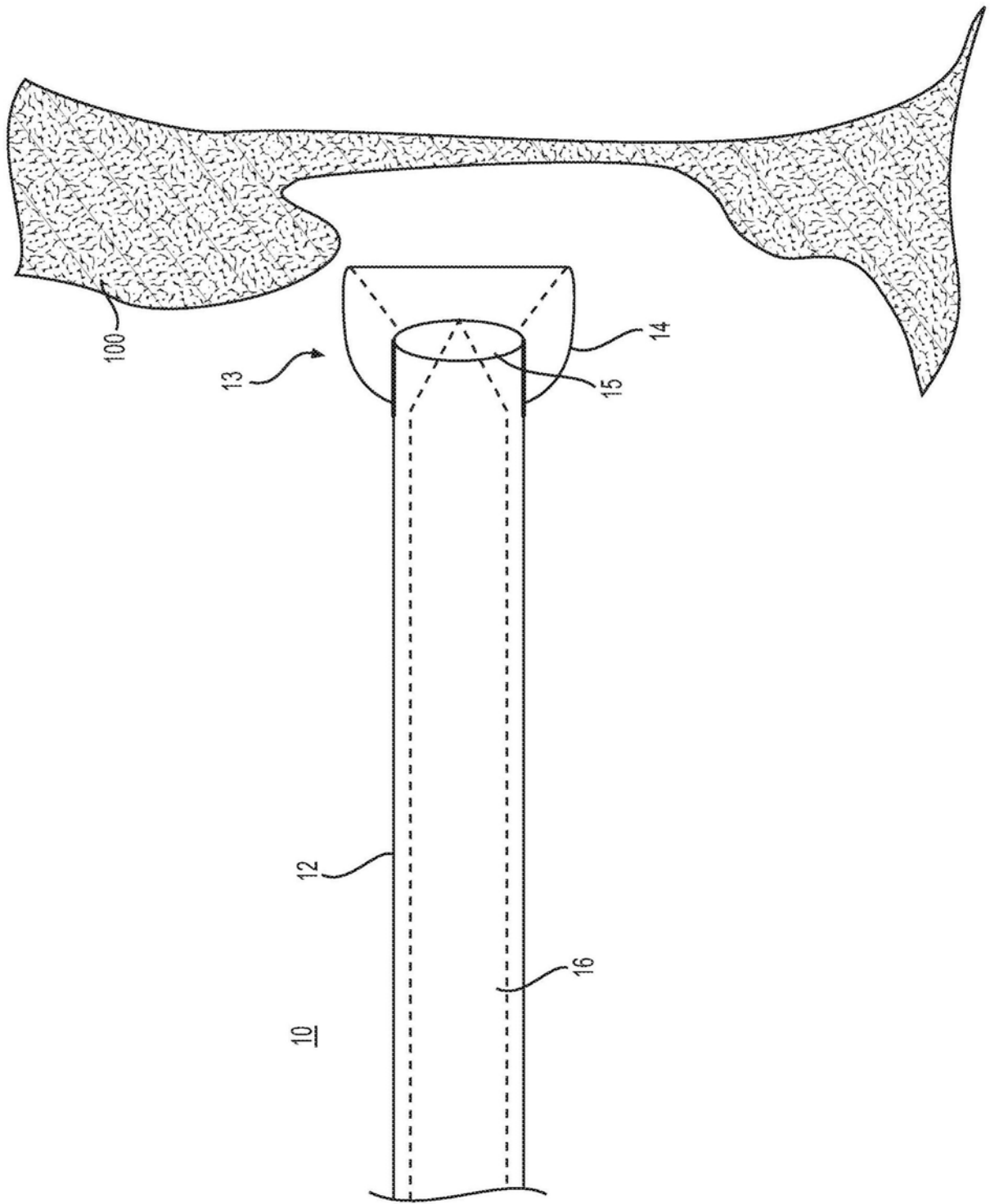


图2

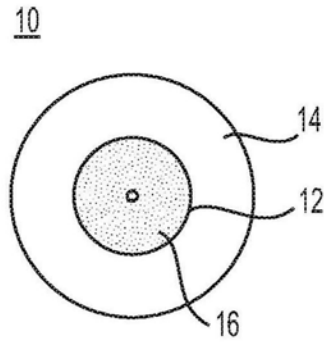


图3

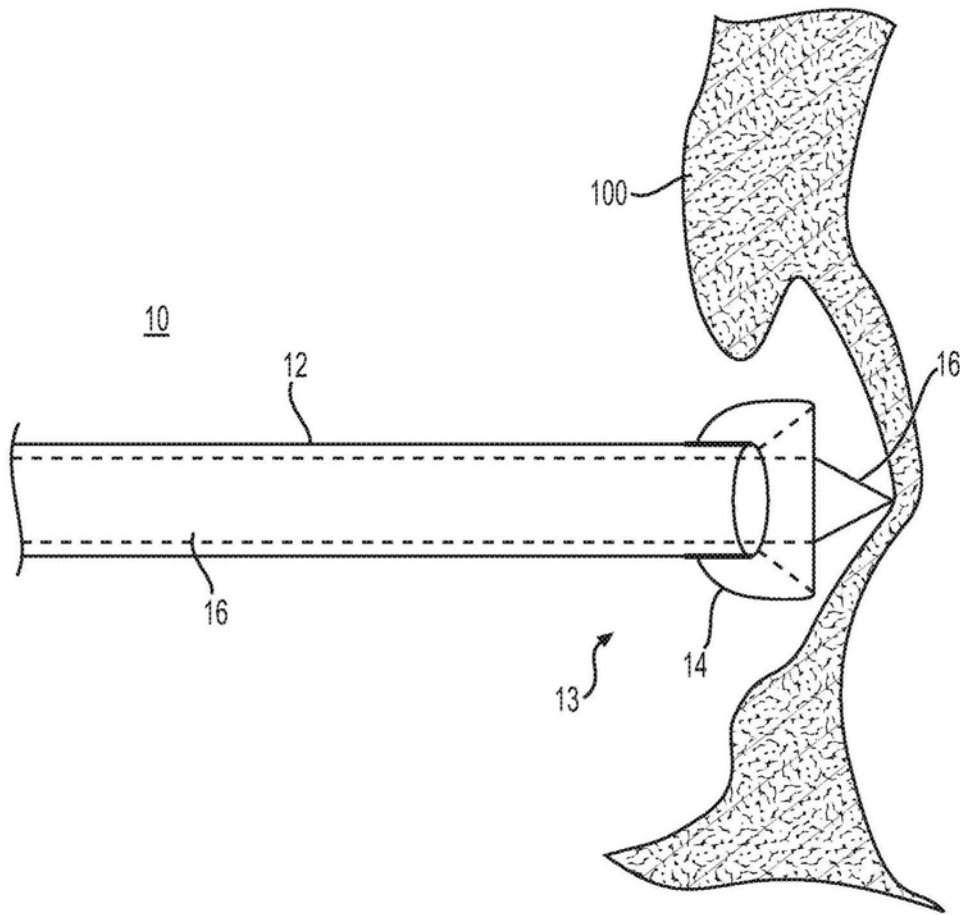


图4

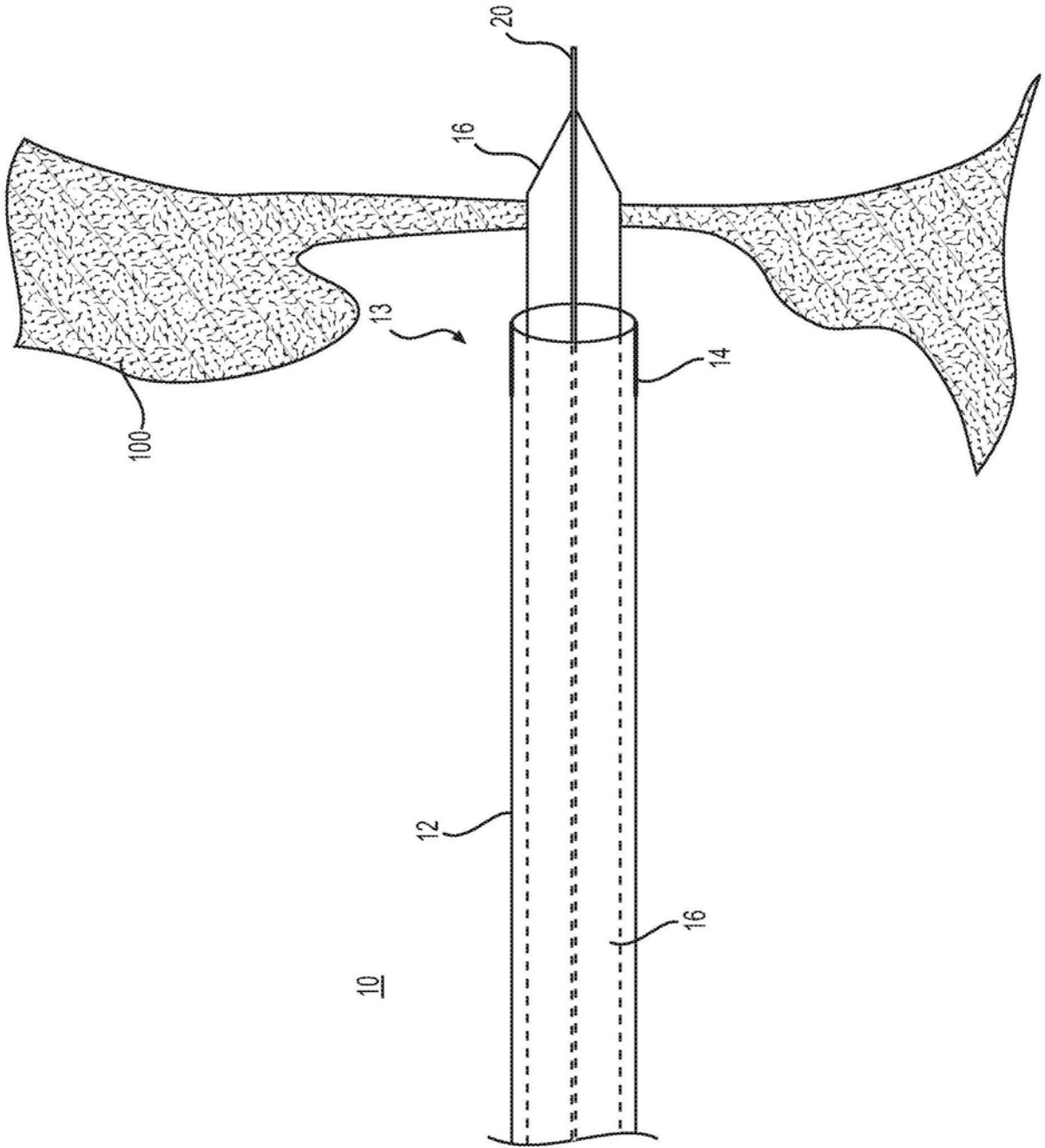


图5

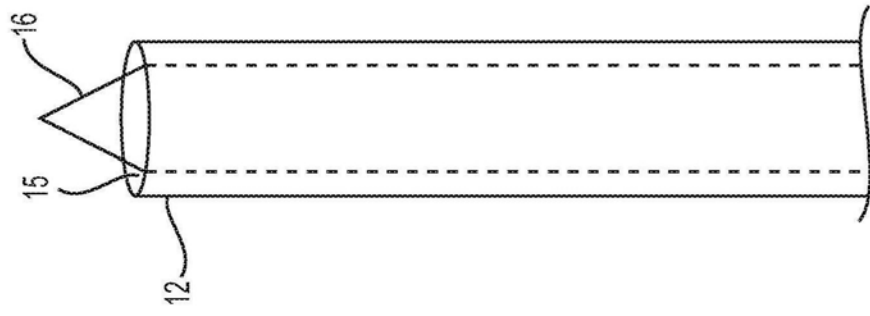


图6A

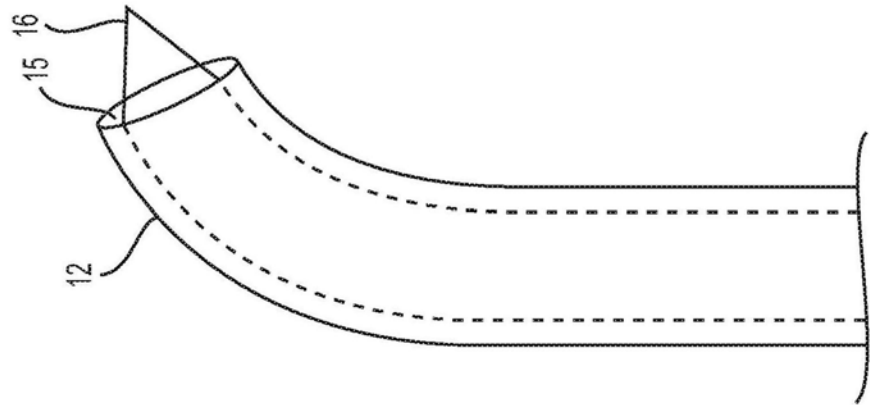


图6B

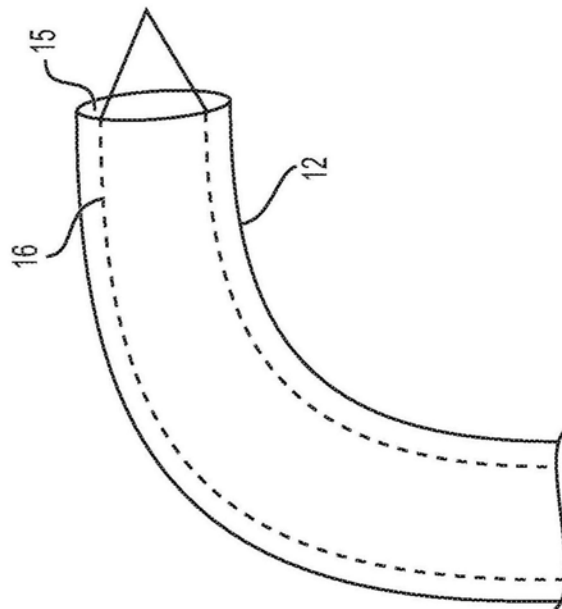


图6C

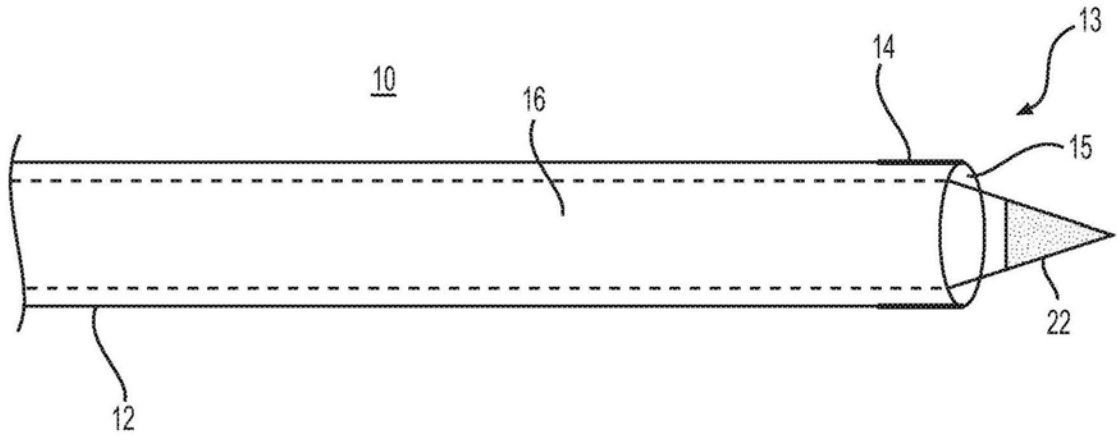


图7

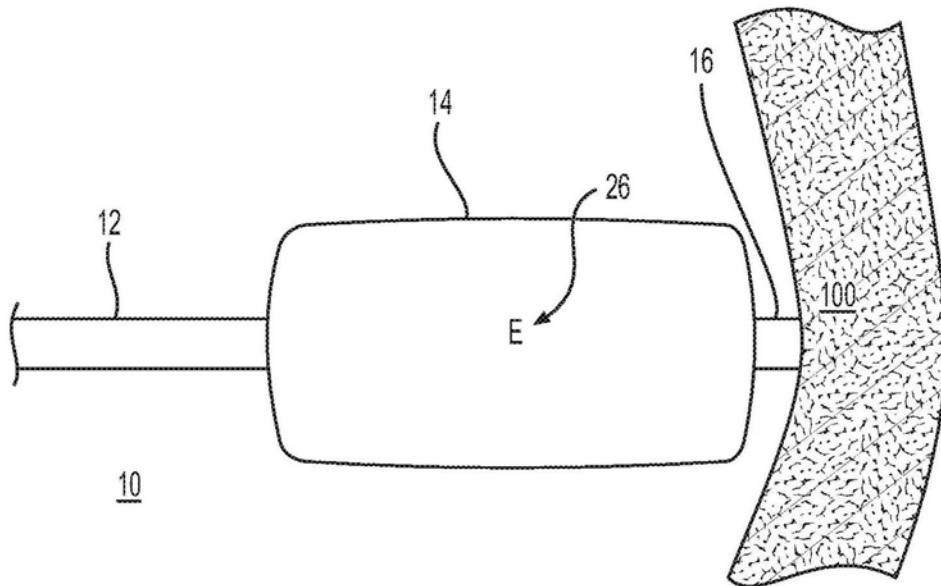


图8

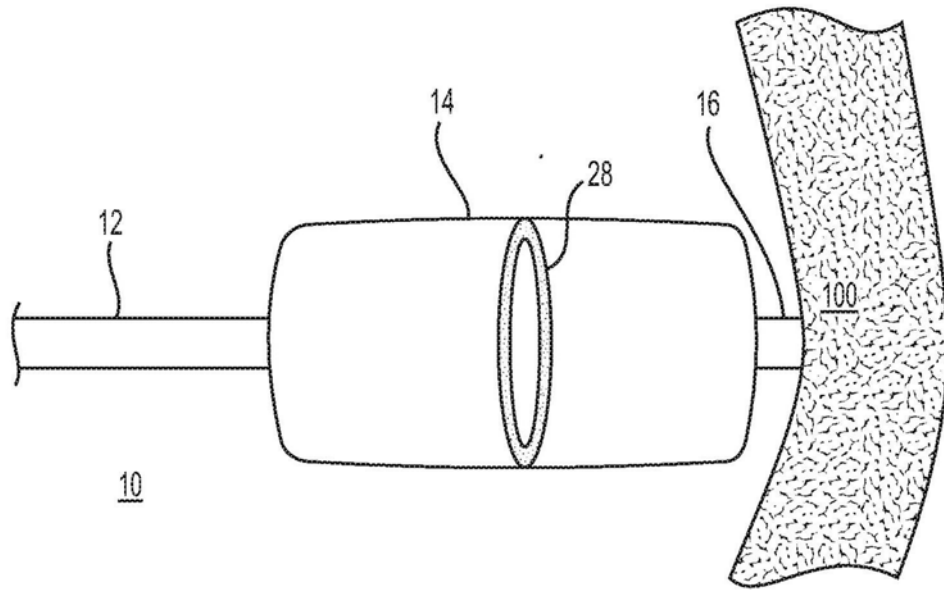


图9

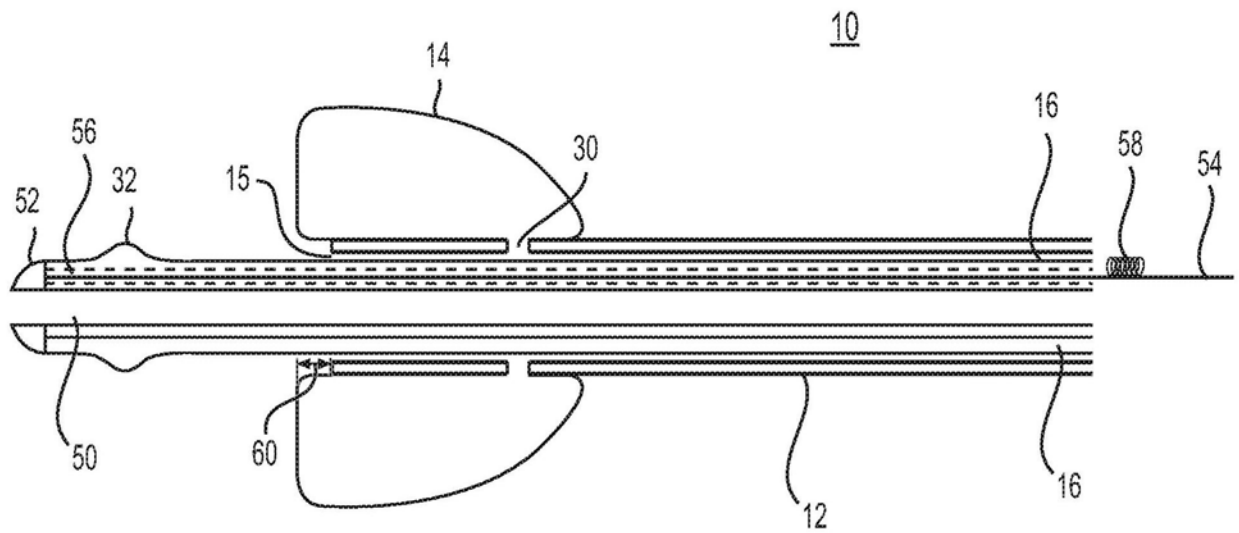


图10

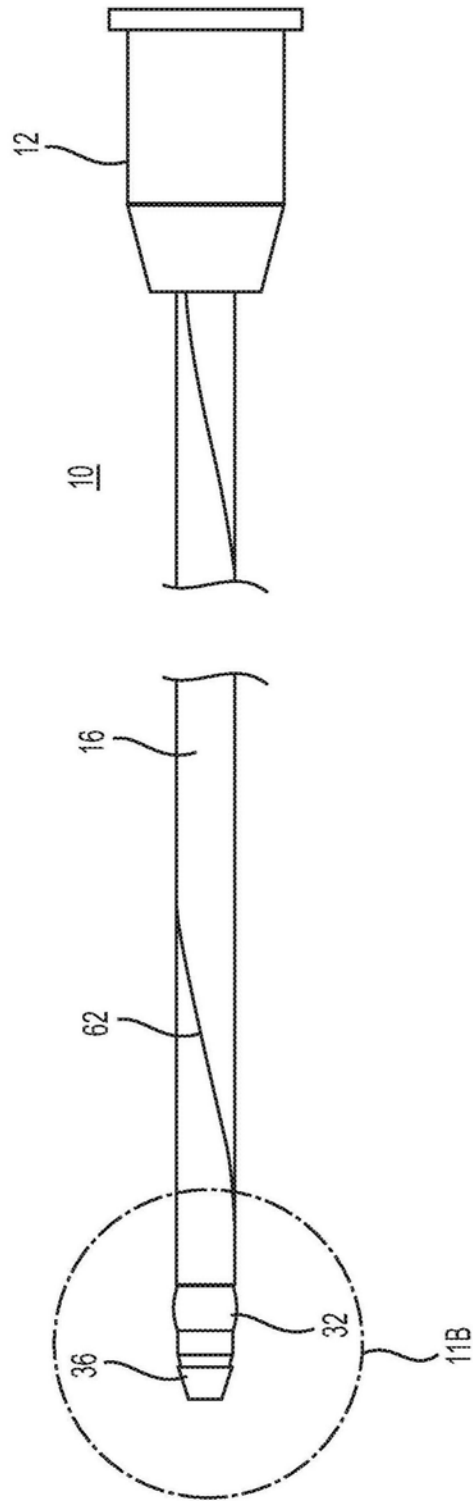


图11A

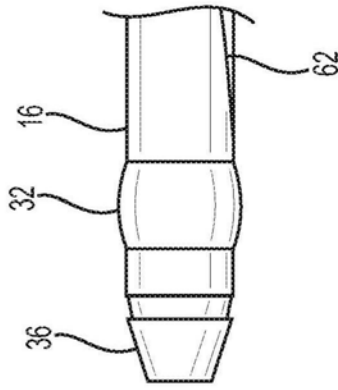


图11B

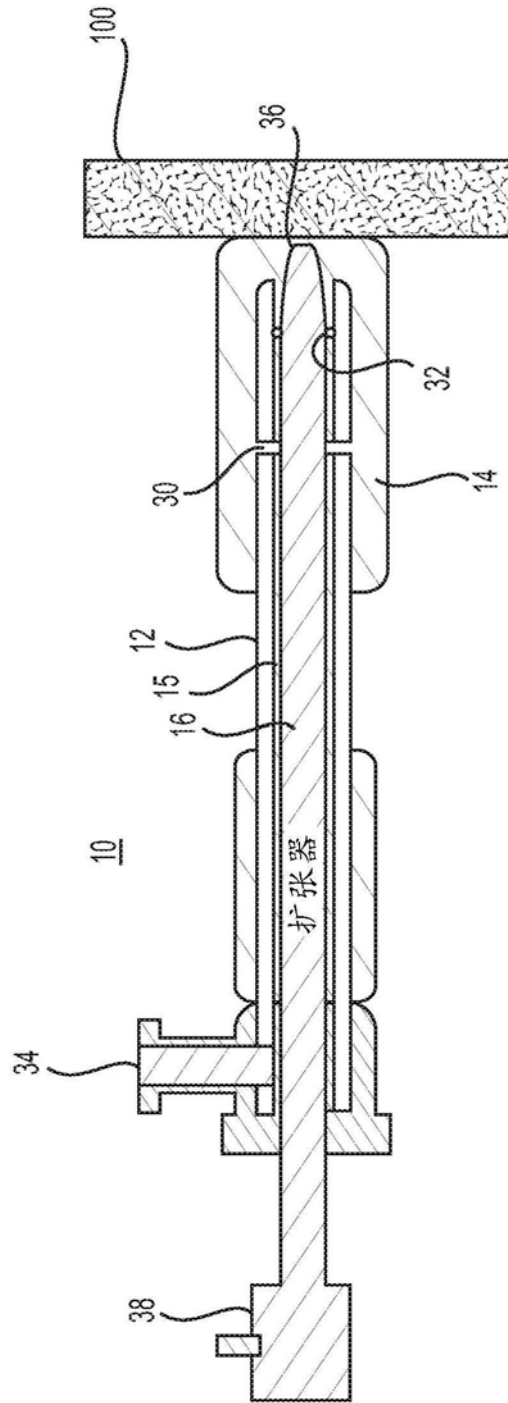


图12A

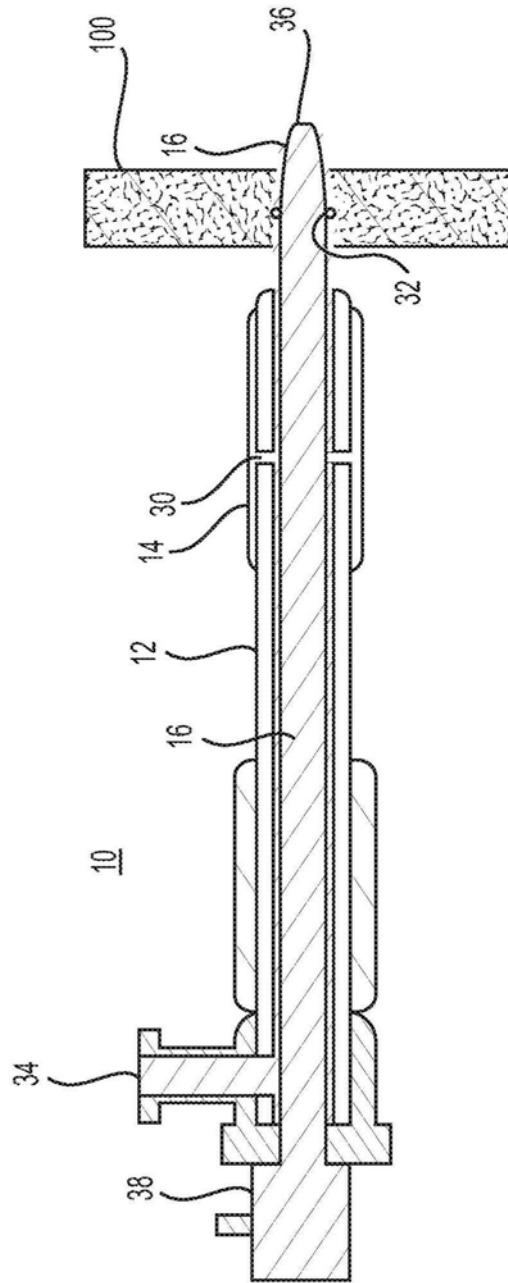


图12B

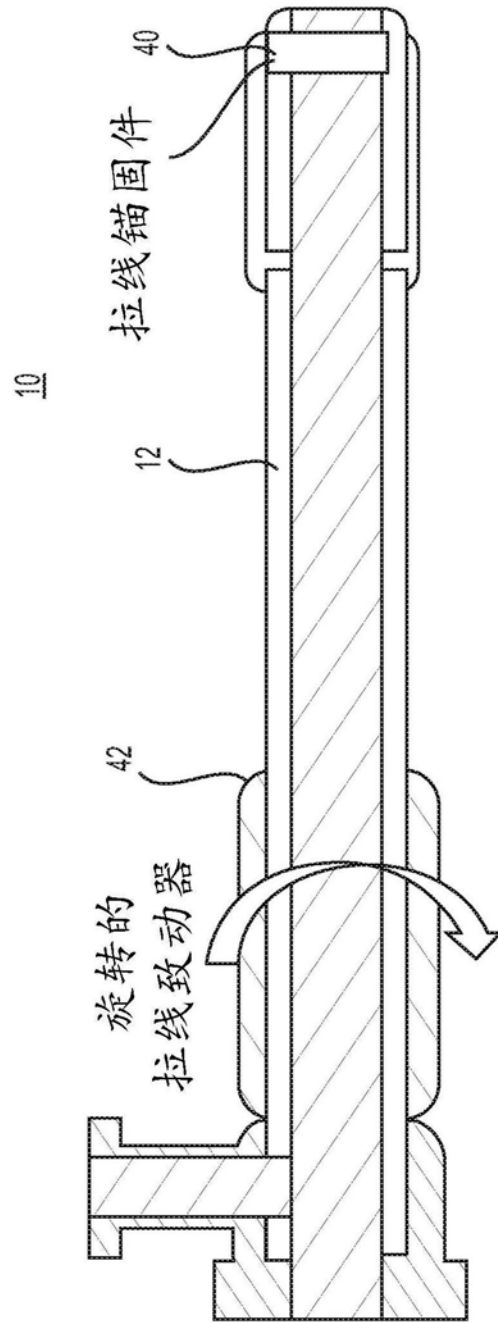


图13

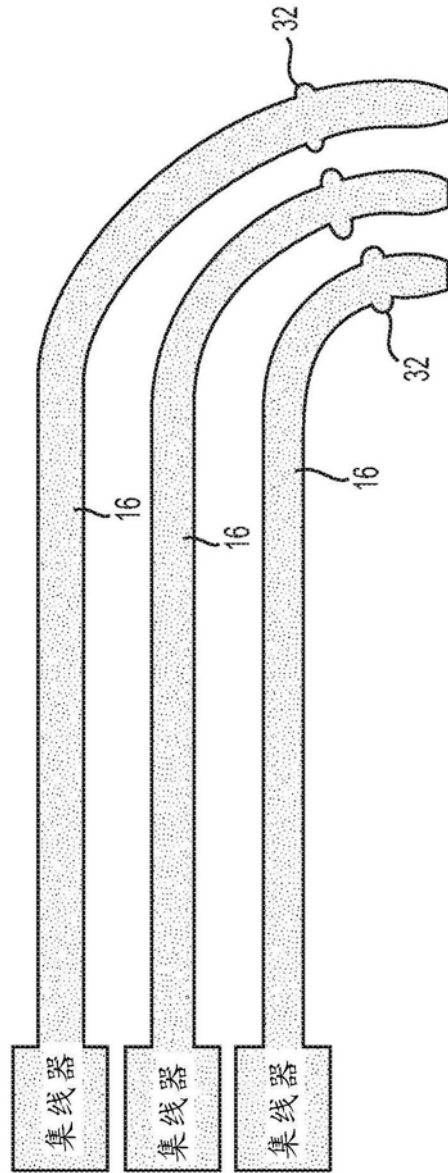


图14

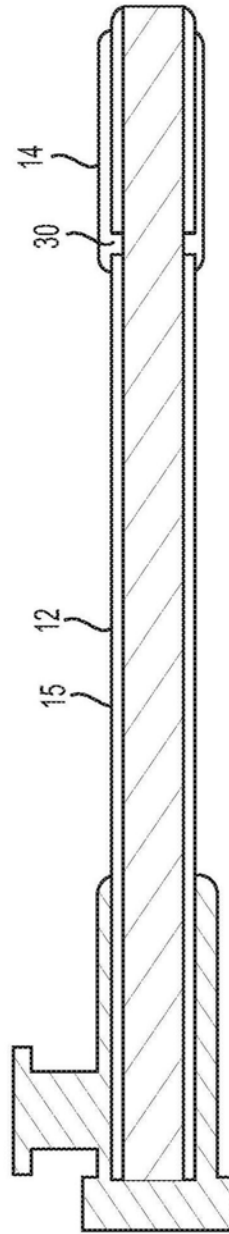


图15

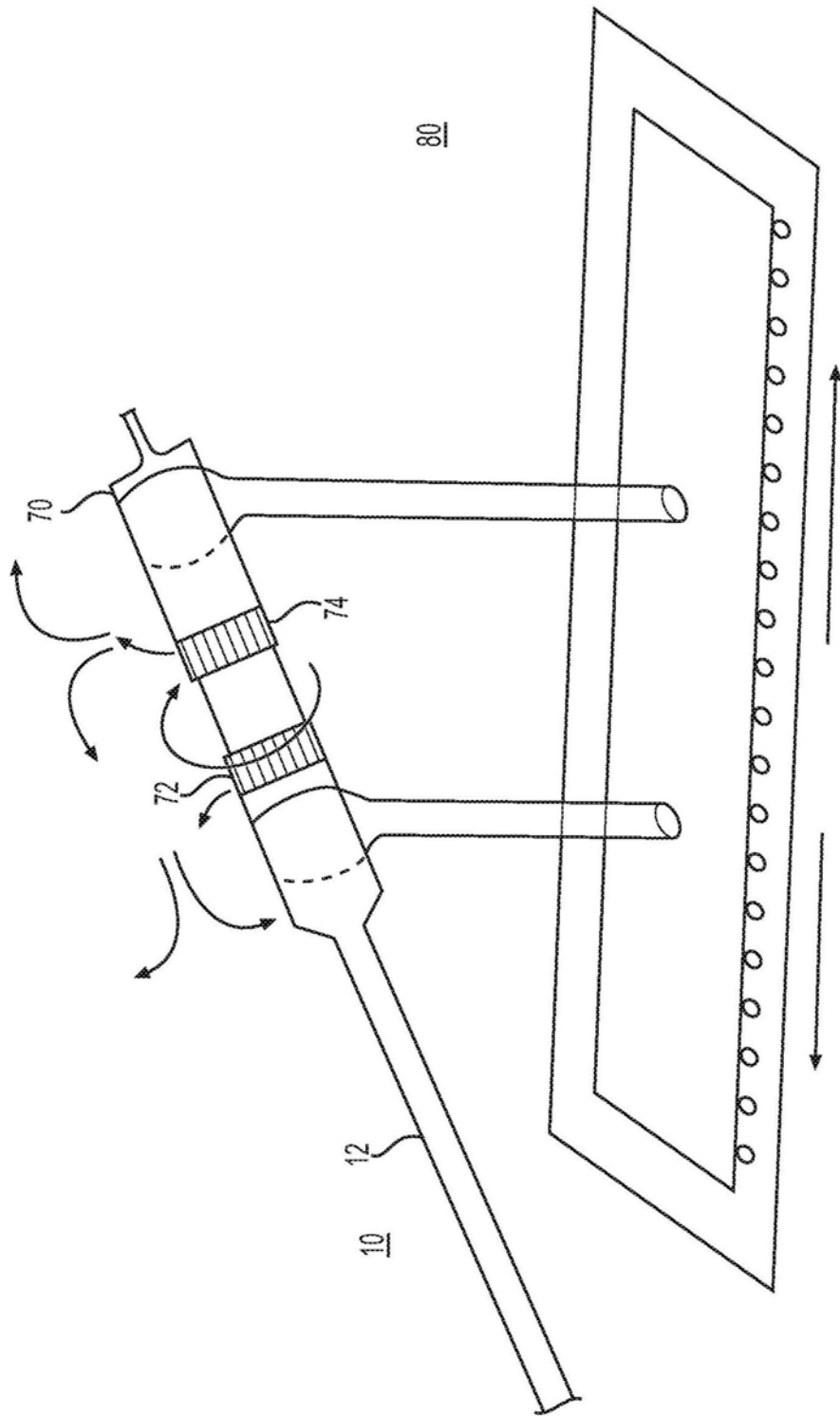


图16

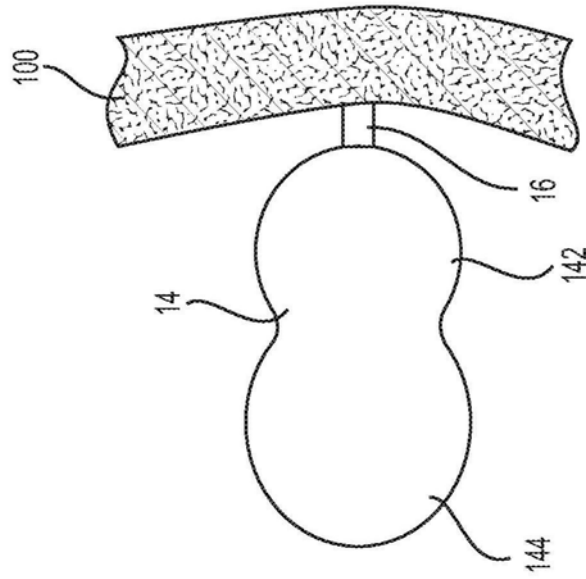


图17A

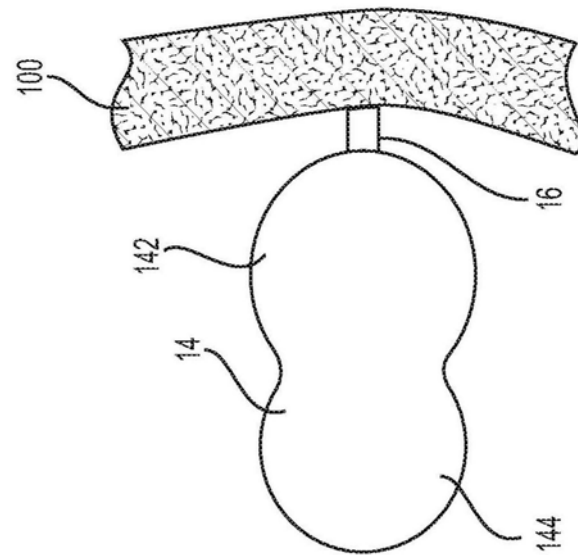


图17B

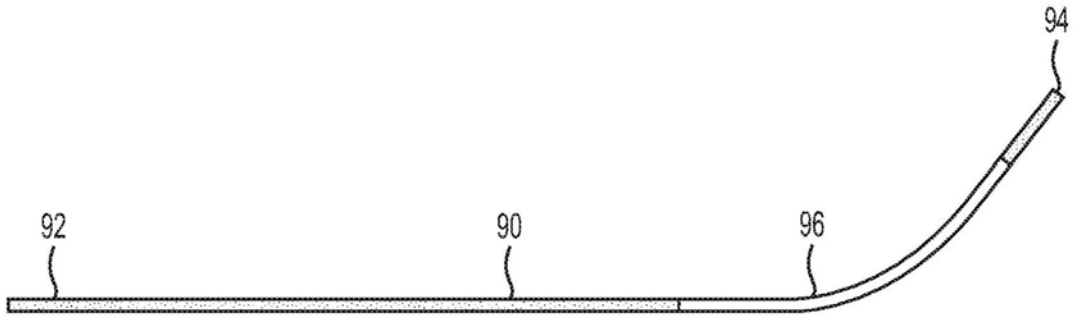


图18

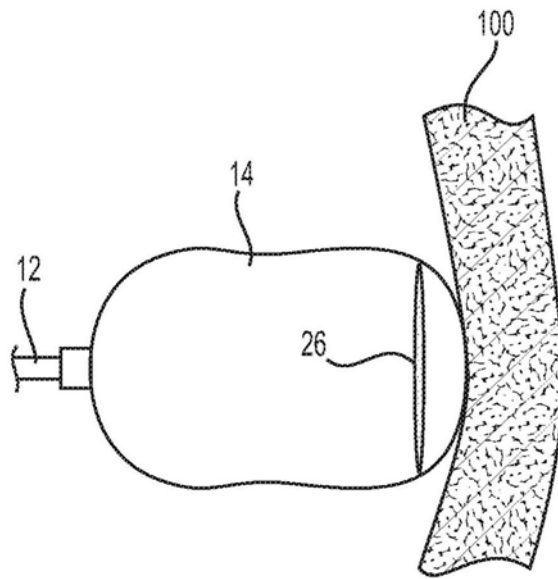


图19A

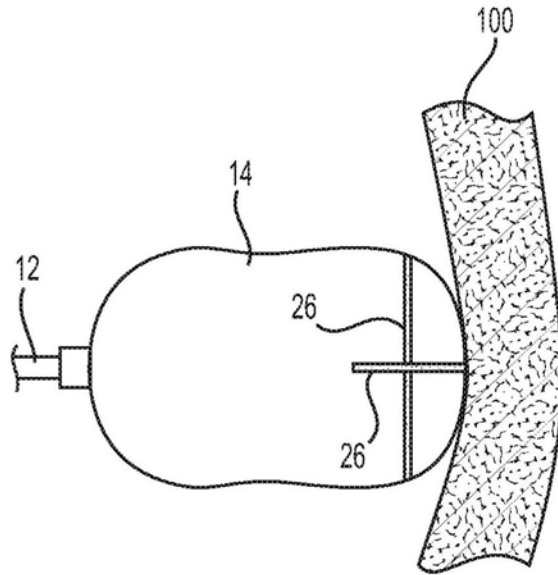


图19B

专利名称(译)	用于医疗程序的方向性球囊经中隔插入装置		
公开(公告)号	CN111148474A	公开(公告)日	2020-05-12
申请号	CN201880061004.7	申请日	2018-07-27
发明人	布里杰什瓦·S·迈尼		
IPC分类号	A61B8/00 A61B17/34 A61B18/14 A61M25/00		
CPC分类号	A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B17/3478 A61B18/1477 A61B18/1492 A61B2017/00247 A61B2017/003 A61B2017/00305 A61B2017/00946 A61B2017/22069 A61B2018/00357 A61B2090/08021 A61B2090/3782 A61B2090/3925 A61B2090/3966 A61M25/008 A61M25/0082 A61M25/0662 A61M25/1002 A61M25/104 A61M29/00 A61B1/00082 A61B1/3137 A61B8/0833 A61B17/320016 A61B17/32053 A61B17/3494 A61B18/12 A61B90/06 A61B2017/00243 A61B2017/00575 A61B2017/22068 A61B2017/22071 A61B2017/3486 A61B2018/0022 A61B2018/00369 A61B2090/065 A61M25/10 A61M2025/0681		
代理人(译)	孙皓晨		
优先权	62/538552 2017-07-28 US 62/592061 2017-11-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及适合于促进心脏房间隔(100)的精确且安全的经中隔穿刺的经中隔插入装置，包括：护套(12)，其限定了管腔并且具有最靠近患者的心脏房间隔的远端和在患者体外的近端；球囊(14)，其连接到护套(12)的远端，其中球囊(14)在膨胀时悬伸并延伸超过护套的远端，以防止心脏房间隔(100)的意外穿刺，并使经中隔插入装置稳定抵靠心脏房间隔(100)的卵圆窝；以及位于至少一个管腔中的扩张器(16)。扩张器(16)具有远端，并且被设计成能够精确地穿刺心脏房间隔，而无需使用针或其它尖锐器械。球囊(14)包括一个或多个超声波收发器(26)。

