

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2020 年 10 月 8 日 (08.10.2020)



(10) 国际公布号
WO 2020/199233 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 17/34 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2019/081856

(22) 国际申请日: 2019 年 4 月 9 日 (09.04.2019)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201910264938.7 2019年4月2日 (02.04.2019) CN
201920438359.5 2019年4月2日 (02.04.2019) CN

(72) 发明人: 及

(71) 申请人: 闫朝武 (YAN, Chaowu) [CN/CN]; 中国
北京市朝阳区紫芳路 9 号院 2 号楼 905,
Beijing 100021 (CN)。

(72) 发明人: 郝世杰 (HAO, Shijie); 中国北京市昌平区
清秀园南区 12 号楼 202, Beijing 102249 (CN)。

(74) 代理人: 北京北新智诚知识产权代理有限公司 (BEIJING BEIXIN-ZHICHENG INTELLECTUAL
PROPERTY AGENT CO., LTD.); 中国北京市西直
门南大街 16 号, Beijing 100035 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家
保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG,
BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS,
JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL,
PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: PUNCTURING SYSTEM AND METHOD USED FOR TRANSCATHETER PUNCTURE OF INTERVENTRICULAR SEPTUM

(54) 发明名称: 用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统和方法

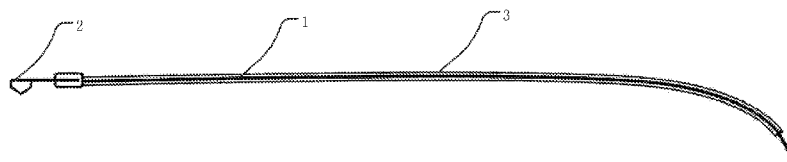


图 3

(57) Abstract: Disclosed are a puncturing system and method used for transcatheter puncture of interventricular septum. The puncturing system comprises a puncture needle (1) made of nickel-titanium memory alloy and a puncture sheath (3) in a hollow tube shape. The puncture needle (1) comprises a tip (11) and a tail (12). An operating handle (2) is connected to the tail (12) of the puncture needle (1). The tip (11) of the puncture needle (1) is pre-arranged to be smoothly curved, so that the tip (11) of the puncture needle (1) is smoothly curved and the hardness of the tip increases when the temperature of the puncture needle (1) is greater than the phase transition temperature, and the hardness of the puncture needle (1) decreases when the temperature of the puncture needle (1) is lower than the phase transition temperature. The sheath (3) allows the puncture needle (1) to penetrate freely, and is bent in a corresponding shape at a position corresponding to the tip (11) of the puncture needle (1). The puncture needle (1) used is made of memory alloy; when the temperature of the puncture needle (1) is greater than the phase transition temperature, the hardness and the bending angle of the tip (11) of the puncture needle (1) are automatically changed to facilitate puncturing the interventricular septum.

(57) 摘要: 一种用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统和方法, 刺针系统包括基于镍钛记忆合金制成刺针 (1) 以及呈中空管状的刺鞘 (3), 刺针 (1) 包括尖部 (11) 和尾部 (12); 一操作柄 (2) 连接刺针 (1) 的尾部 (12), 刺针 (1) 的尖部 (11) 预设置成平滑的弯曲, 以使得在刺针 (1) 温度高于其相变温度时, 刺针 (1) 的尖部 (11) 呈平滑的弯曲且伴随硬度增加, 在刺针 (1) 温度低于其相变温度时, 刺针 (1) 柔软硬度减小; 刺鞘 (3) 供刺针 (1) 自由贯穿, 在刺鞘 (3) 对应于刺针 (1) 尖部 (11) 的位置呈相应的形状弯曲。利用记忆合金制成的刺针 (1), 在刺针 (1) 温度高于相变温度时, 刺针 (1) 自行改变硬度以及尖部 (11) 的弯曲角度, 便于室间隔的穿刺。

SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区
保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,
NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM,
AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,
IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,
RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统及方法

技术领域

本发明涉及一种用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统及方法。

背景技术

随着左心系统介入手术的发展，尤其是经导管主动脉瓣膜植入术、经导管二尖瓣修复/植入术，经导管左室心内膜下起搏等新技术的发展，经皮经导管获得安全有效的途径进入左心系统（主要包括主动脉、左室和左房）至关重要。然而，目前临床应用的进入左心系统路径均存在很多不足。

目前经皮经导管进入左心系统的途径主要有两条：（1）经股动脉或其它外周动脉逆行进入左心系统；（2）经股静脉穿刺房间隔顺行进入左心系统。然而，在需要输送粗大鞘管时，这两种方法都存在严重局限性。前者受制于外周动脉的管径和走行，另外进入左心系统的角度过大，不利于粗大鞘管的输送并大大增加了手术相关并发症。后者也同样面临进入角度过大的难题，导致临床未获得广泛应用。因此，临床上亟需一种全新的器械和方法解决上述难题。

相应的，本领域亟需一种新的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统及方法来解决上述问题。

发明内容

本发明的目的在于提供用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统及方法，能够有效解决进入左心系统的角度过大的问题，便于完成室间隔的穿刺。为此目的，本发明的一方面，提供了一种用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，所述刺针系统包括基于镍钛记忆合金制成刺针以及呈中空管状的刺鞘，

所述刺针包括尖部和尾部；一操作柄连接所述刺针的尾部，其中，在所述刺针温度高于其升温相变温度时，所述刺针的尖部呈平滑的弯曲且硬度增加，在所述刺针温度低于其降温相变温度时，所述刺针硬度减小；

所述刺鞘供所述刺针自由贯穿，在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的位置呈相应的形状弯曲。

进一步地，所述操作柄与所述刺针的尾部为可拆卸连接。

进一步地，所述操作柄包括方向指示标签，所述方向指示标签指示的方向与所述刺针尖部的弯曲方向一致或呈固定夹角。

进一步地，所述刺针尖部的弯曲角度为 30° 至 90° 之间的任意一值。

进一步地，所述刺针尖部的弯曲段长度为 1cm 至 3cm 之间的任意一值。

进一步地,所述刺针的升温相变温度为 20℃至 35℃之间的任意温度区间,降温相变温度为 0℃至 25℃之间的任意温度区间。

进一步地,所述刺针温度在高于所述升温相变温度时,其弹性模量为 50GPa 至 100GPa 之间的任意值,或者

所述刺针温度在低于所述降温相变温度时,其弹性模量为 20GPa 至 60GPa 之间的任意值。

进一步地,在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的一端设置有环形标记,所述环形标记在 X 射线下能够显影识别。

进一步地,在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的一端,在逐渐靠近该端的特定距离内所述刺鞘逐渐变细呈锥形。

本发明的另一方面,还提供了一种用于经导管心脏室间隔穿刺的方法,所述方法包括:

将所述刺鞘送入左心室/右心室;

在所述刺针温度低于所述降温相变温度时,将所述刺针送入所述刺鞘内且所述刺针的尖部不伸出所述刺鞘的端部;

静置一定时间,使所述刺针温度高于所述升温相变温度,进而使所述刺针的尖部呈平滑的弯曲;

确定穿刺位置后,固定所述刺鞘并推送所述刺针穿过室间隔进入右心室/左心室;

固定所述刺针并推送所述刺鞘,使所述刺鞘沿所述刺针进入右心室/左心室;退出所述刺针并保留所述刺鞘备用。

本发明的优点是:

本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统,其刺针采用镍钛记忆合金制成,该刺针的尖部设置成平滑的弯曲,在刺针温度低于其相变温度时,整体柔软呈线性,便于与刺鞘配合送入心室内,在刺针温度高于相变温度时,刺针的尖部呈平滑的弯曲,如此有效改变刺针的刚性及其尖部在心室内的角度,便于进行室间隔的穿刺。

进一步地,用于经导管心脏室间隔穿刺的方法,其刺针系统进入角度理想,手术成功率高,并且大幅降低了手术相关并发症。

附图说明

图 1 是本发明实施例中的一种刺针结构示意图。

图 2 是本发明实施例中的一种刺鞘示意图。

图 3 是本发明实施例中的一种用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统的主要结构示意图。

图 4 是本发明实施例中的一种用于经导管心脏室间隔穿刺的方法的主要步骤示意图。

图 5 是本发明实施例中的一种刺鞘在导丝的配合下送入左室中部的状态示意图。

图 6 是本发明实施例中的一种刺针穿经刺鞘进入左室的状态示意图。

图 7 是本发明实施例中的一种刺针尖部穿刺室间隔从左室进入右室的状态示意图。

图 8 是本发明实施例中的一种在撤出刺针后固定刺鞘的状态示意图。

图 9 是本发明实施例中的一种通过股动脉从刺鞘送入长导丝进入右室-肺动脉的状态示意图。

图 10 是本发明实施例中的一种股动脉-股静脉血管轨道示意图。

图 11 是本发明实施例中的一种固定血管轨道体外两端，通过股静脉沿着血管轨道将粗大鞘管送入主动脉的状态示意图。

图 12 是本发明实施例中的一种调整后撤粗大鞘管到达目标位置的状态示意图。

图 13 是本发明实施例中的一种右心面观察粗大输送鞘管，经股静脉跨越室间隔进入主动脉状态示意图。

图 14 是本发明实施例中的一种同时穿刺心脏室间隔和房间隔建立的股静脉-股静脉血管轨道示意图。

图 15 是本发明实施例中的一种通过股静脉沿着血管轨道，粗大鞘管跨过室间隔进入左室和左房的状态示意图。

图 16 是本发明实施例中的一种锁骨下静脉-右室-室间隔-左室-股动脉的轨道示意图。

图 17 是本发明实施例中的一种经锁骨下静脉室间隔途径进行左室心内膜下起搏电极植入的状态示意图。

具体实施方式

以下结合附图和实施例对本发明作进一步详细的描述。

参阅附图 1 至附图 3，如图所示，用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统包括基于镍钛记忆合金制成刺针 1，刺针 1 包括尖部 11 和尾部 12；一操作柄 2 连接刺针 1 的尾部 12；刺针 1 设置成在刺针 1 温度高于其升温相变温度时，刺

针 1 得尖部 11 的呈平滑的弯曲且硬度增加，在刺针 1 温度低于降温相变温度时，刺针 1 硬度减小呈柔软线性（如图 1 虚线所示）。刺鞘 3 呈中空管状，供刺针 1 自由贯穿，在刺鞘 3 对应于刺针 1 尖部 11 的位置呈相应的形状弯曲。

具体地，采用镍钛记忆合金制成的刺针 1 可以实心，也可以是空心。其利用记忆合金的记忆特性，将刺针 1 的尖部 11 设置成平滑的弯曲，在刺针温度低于降温相变温度时，刺针 1 整体呈线性且柔软，便于与刺鞘 3 配合在动脉或静脉中穿行。优选地，刺针 1 的升温相变温度为 20℃至 35℃之间的任意温度区间，例如升温相变温度为 20℃至 25℃、20℃至 30℃、20℃至 35℃、25℃至 30℃、22℃至 30℃、23℃至 30℃等，但不以此为限。刺针 1 的降温相变温度为 0℃至 25℃之间的任意温度区间，例如降温相变温度为 0℃至 25℃、20℃至 25℃、15℃至 25℃、15℃至 20℃等，但不以此为限。本实施例中，刺针 1 设置成在刺针 1 温度低于 20℃时，整体柔软，易于拉直；在刺针 1 温度高于 30℃时，其尖部 11 呈平滑的弯曲且硬度增加。即在刺针 1 温度低于 20℃时，刺针 1 柔软，硬度较弱；在刺针 1 温度高于 30℃度时，其尖部 11 自动呈固定角度的弯曲且硬度增加，为室间隔穿刺提供有力支撑。即在手术时，在刺针 1 送入患者心室内时，利用患者的体温使刺针 1 尖部 11 的温度高于其升温相变温度，从而呈现记忆性的平滑弯曲并且伴随着硬度的增加，如此便于进行室间隔的穿刺。该刺针 1 直径可以是 0.032 英寸、0.035 英寸、0.038 英寸，但不以此为限。

进一步地，利用镍钛记忆合金的形状记忆特性，刺针 1 尖部 11 的弯曲段长度可以为 0.5cm 至 3cm 之间的任意一值，即刺针 1 的尖部 11 在恢复其记忆形状时，其弯曲段长度可以是 0.5cm 至 3cm 之间的任意一值，其具体长度可以根据实际需求进行相应的预先设置。刺针 1 尖部 11 距离刺针 1 的尖端也可以是 0cm 至 3cm 之间的任意一值，即弯曲段距离尖端的距离可以是 0cm 至 3cm 之间的任意一值，尖部 11 距离尖端的距离可以根据实际需求进行预先调整设置，优选地为 0cm、0.5cm、1.5cm、2cm。刺针 1 尖部 11 的弯曲角度为预先设置，可以是 30°至 90°之间的任意值，优选地，该弯曲角度为 45°、60°。该弯曲角度为弯曲段的两端（弯曲段的起点和终点）对应切线之间的夹角（锐角）。该弯曲角度可以根据实际需求进行相应预先调整设置。

需要说明的是，刺针 1 在高于升温相变温度时，在一定温度范围内，随着温度的升高，其硬度逐渐变大。刺针 1 在低于降温相变温度时，在一定温度范围内，随着温度的降低，其硬度逐渐减小。换句话说，刺针 1 的硬度会随温度的变化而发生相应的改变。

进一步地，刺针 1 温度在高于升温相变温度时，其弹性模量为 50GPa 至 100GPa 之间的任意值，或者刺针 1 温度在低于降温相变温度时，其弹性模量为 20GPa 至 60GPa 之间的任意值。需要说明的是，对于同一刺针，其在高于升温相变温度时的弹性模量，大于其在低于降温相变温度时的弹性模量。

具体地，操作柄 2 包括方向指示标签，方向指示标签指示的方向与刺针 1 尖部 11 的弯曲方向一致或呈固定夹角（例如 180° 夹角），如此便于识别和操控尖部 11 的朝向。操作柄 2 与刺针 1 的尾部 12 可以是可拆卸地连接，也可能是固定连接，也可能是为一体成型。在应用时，该刺针 1 的尖部 11 还可以设置有保护套，保护刺针 1 的同时也便于将刺针 1 送入刺鞘 3 内。

参阅附图 2，图 2 示例性示出了刺鞘主要结构，如 2 所示，在刺鞘 3 对应于刺针 1 尖部 11 的一端设置有环形标记（图中未示出），环形标记在 X 射线下能够显影识别，便于手术时定位刺针 1 尖部 11 与刺鞘 3 端部出口的距离。在刺鞘 3 对应于刺针 1 尖部 11 的一端，在逐渐靠近该端的特定距离内刺鞘 3 逐渐变细呈锥形。具体地，可以是在靠近该刺鞘 3 端部 0.1cm 至 2cm 之间的任意长度，优选地，为 0.5cm、1cm、1.5cm、2cm 长度的逐渐锥形过渡，使该端部出口锐利，有利于刺鞘 3 沿刺针 1 跨过室间隔心肌进入心室。

具体地，刺鞘 3 长度可以是 90cm 至 120cm 之间任意长度，刺鞘 3 的外径可以为 4F、5F、6F。相应的，刺针 1 长度可以是 90cm 至 120cm 之间的任意长度且长于刺鞘 3，外径为 4F 的刺鞘 3 与 0.032 英寸的刺针 1 配合使用，外径为 5F 的刺鞘 3 与 0.035 英寸的刺针 1 配合使用，外径为 6F 的刺鞘 3 与 0.038 英寸的刺针 1 配合使用。优选地，刺鞘 3 的材质为聚乙烯。

基于上述用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，本发明还提供了一种用于经导管心脏室间隔穿刺的方法。下面结合附图详细介绍本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法。

参阅附图 4，图 4 示例性示出了用于经导管心脏室间隔穿刺的方法的主要步骤，如图 4 所示，该方法包括：

步骤 S1：将刺鞘 3 送入左心室/右心室；

步骤 S2：在刺针 1 温度低于相变温度时，将刺针 1 送入刺鞘 3 内且刺针 1 的尖部 11 不伸出刺鞘 3 的端部；

步骤 S3：静置一定时间，使刺针 1 温度高于相变温度，进而使刺针 1 的尖部呈平滑的弯曲；

步骤 S4：确定穿刺位置后，固定刺鞘 3 并推送刺针 1 穿过室间隔进入右心

室/左心室；

步骤 S5: 固定刺针 1 并推送刺鞘 3, 使刺鞘 3 沿刺针 1 进入右心室/左心室；

步骤 S6: 退出刺针 1 并保留刺鞘 3 备用。

本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的穿刺系统及方法, 其建立一个全新的技术平台, 具有广阔的临床应用范围。可应用于但不限于以下疾病: 经导管主动脉瓣植入术、经导管二尖瓣修补术或二尖瓣置换术、经导管左室心内膜起搏等。

经导管主动脉瓣植入术: 主动脉瓣发生狭窄或关闭不全时, 需要进行人工瓣膜植入以取代病变的自身瓣膜。传统的心脏主动脉瓣膜手术需要在全身麻醉下, 外科开胸并在体外循环辅助下进行。因其系高创伤性手术, 相关的手术风险相对较高。近年来, 随着经导管主动脉瓣植入术的发展 (TAVR), 微创介入治疗主动脉瓣病变获得良好的疗效, 并且大幅降低了患者的手术风险。然而, 目前进行 TAVR 的路径存在很大的缺陷。目前 TAVR 的已知路径主要包括以下几种: ①经股动脉途径或其它外周粗大动脉途径; ②经心尖途径; ③经股静脉-下腔静脉-腹主动脉途径。到目前为止, 多数 TAVR 采用经股动脉逆行操作途径, 其主要缺陷是受股动脉血管解剖学限制, 血管存在病变或严重迂曲时往往难以操作; 另外, 该途径造成输送鞘管时进入角度过大, 远端对鞘管的支持力欠佳等等缺陷也制约了其应用。经心尖途径能够提供最佳的进入角度, 但是需要小创伤外科辅助下穿刺心尖, 这造成其手术风险增加。经股静脉-下腔静脉-腹主动脉途径虽然解决了股动脉血管解剖学的限制, 但仍然无法解决进入角度大的缺陷, 并且在穿刺下腔静脉-腹主动脉的过程中, 其腹膜后出血等风险大幅增加。因此, 目前临床上亟需一种新的路径克服目前方法的局限性。

经导管二尖瓣修补术或二尖瓣置换术: 二尖瓣重度关闭不全发生后, 需要进行二尖瓣修补术或二尖瓣置换术, 目前除了传统的外科开胸手术外, 经导管微创介入进行二尖瓣夹合术或二尖瓣置换术正受到越来越多的关注。在经导管介入治疗二尖瓣的过程中, 主要的路径有两种, 即经股静脉-房间隔穿刺进入左房和经心尖穿刺进入左室后跨二尖瓣进入左房。前者的鞘管进入角度过大, 对手术操作造成很大干扰并且严重制约输送器械的大小; 后者同前述, 需要外科手术辅助, 造成手术风险增加。因此, 目前临床上也亟需一种新的路径克服当前方法的局限性。

经导管左室心内膜起搏: 心脏起搏器的植入过程中, 目前临床常用的方法是右房右室起搏; 然而右室起搏人为造成心脏起搏顺序发生改变, 形成完全型

左束支传导阻滞；这对多数患者的左心功能带来潜在危害；虽然经冠状静脉窦-冠状静脉途径能够一定程度上解决该难题，但仍然有部分患者因解剖学变异等原因难以实现。因此，目前临床上也亟需一种新的路径克服当前方法的局限性。

基于本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的穿刺系统及方法，可以实现经股静脉跨越室间隔进入左心系统的全新方式，即通过全新设计的镍钛合金刺针以及与刺针配套使用的刺鞘，通过股动脉进入左室实现室间隔穿刺，利用圈套长导丝的方法，建立其股动脉-股静脉轨道，然后沿着该轨道从股静脉输送相应刺鞘进入左心系统。该方法根据临床需求存在多种变异，包括但不限于：

（1）股动脉-室间隔-股静脉轨道；（2）股静脉-房间隔-室间隔-股静脉轨道，为经导管二尖瓣修复/置换术提供理想血管轨道；（3）锁骨下静脉-室间隔-股动脉轨道，为经导管左室心内膜起搏提供血管轨道等。

更为详细地，本发明提供了的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，其能够实现一种安全有效的方法经股动脉在左室腔内穿刺室间隔进入右室腔，然后根据临床不同的需求，可以建立不同的血管轨道，主要包括但不限于：（1）股动脉-股静脉道，包括股动脉-主动脉-左室-室间隔-右室-右房-下腔静脉-股静脉（如图 10 所示）。通过该轨道，经股静脉通过室间隔进入主动脉，进行经导管主动脉瓣膜植入术。（2）股静脉-股静脉轨道，同时穿刺房间隔，轨道依次包括股静脉-右房-房间隔-左房-左室-室间隔-右室-右房-股静脉，为经导管二尖瓣修复/置换术提供理想轨道（如图 14 所示）；（3）锁骨下静脉-股动脉轨道，包括锁骨下静脉-上腔静脉-右房-右室-室间隔-左室-主动脉-股动脉（如图 16 所示），为经导管左室心内膜起搏提供轨道。

基于本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，手术成功率高，刺鞘进入心室的角度理想，通道可以提供最佳的支持力，并且大幅降低了手术相关并发症。

进一步地，本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，可以经股动脉左室面室间隔穿刺，有利于室间隔的准确定位和穿刺。

进一步地，本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，可以在穿刺室间隔进入右室后，通过进入右室腔的刺鞘，结合应用长导丝和圈套器，根据临床需求建立不同血管轨道，为后续治疗提供安全且支撑力极佳的通道。常用的血管轨道包括但不限于以下三种，即股动脉-股静脉轨道，股静脉-股静脉轨道，和锁骨下静脉-股动脉轨道。

进一步地，本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，还可以包括

通过股静脉途径，送入合适直径的球囊沿着所建立的通道进行室间隔穿刺处的球囊预扩张，为后续通过该通道输送粗大鞘管提供更加顺畅的通路。

进一步地，本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，还可以包括基于刺针和刺鞘配合穿刺室间隔和房间隔，建立股静脉-股静脉轨道，为经股静脉室间隔途径进入左房行二尖瓣介入治疗提供一种安全且支撑力极佳的通道。

进一步地，本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，还可以包括：在刺针系统穿刺室间隔后，通过锁骨下静脉送入圈套器在上腔静脉或肺动脉内圈套长导丝端，从而建立锁骨下静脉-右房-右室-室间隔-左室-主动脉-股动脉的新轨道，为经锁骨下静脉-室间隔途径进行左室心内膜下起搏电极植入提供安全有效的通道（如图 17 所示）。

下面结合具体实施例，详细描述本发明提供的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法。

一、术前准备：

双侧腹股沟区消毒；常规穿刺股动脉及股静脉备用；

经股动脉送入猪尾导管进入左室，经股静脉送入猪尾导管进入右室，在心脏室间隔切线位（左前斜位为最佳，充分显示前室间隔左室流出道部分，便于穿刺定位）进行双侧心室造影，评估左、右室和室间隔形态；

刺针 1 置入无菌冰冻肝素化生理盐水中降温备用，预置在金属保护套中的刺针柔软有利于送入刺鞘 3。

二、心脏室间隔穿刺及经室间隔股动脉-股静脉血管轨道的建立：

步骤 S101：猪尾导管在右室的位置保持不变，便于穿刺时参考定位；经股动脉交换刺鞘进入左室中部（如图 5 所示）；

步骤 S102：无菌冰冻肝素化生理盐水排气并充盈穿刺鞘管体内部；随后将冰水降温后的刺针 1 快速送入刺鞘 3 内，刺针 1 的尖部 11 靠近刺鞘 3 远端开口处，但尖部不出穿刺鞘 3 的环形标记，确保尖部 11 位于穿刺鞘 3 内；

步骤 S103：刺针 1/刺鞘 3 在左室腔内放置约 10-20 秒钟，随着温度升高，刺针 1 的尖部 11 自动弯曲成形，硬度快速增加；旋转刺针 1 尾部 12 的操作柄 2，使弯曲后的刺针 1/刺鞘 3 的远端垂直指向室间隔中部（如图 6 所示）；

步骤 S104：透视及超声定位，进一步确认刺针 1/刺鞘 3 远端在室间隔左室面的位置；

步骤 S105：确认穿刺位置合适后，固定刺鞘 3 并推送刺针 1，斜行 30° 至 90° 穿过左室中部室间隔（肌部）进入右室腔（如图 7 所示），穿刺的深度参

考术前造影；

步骤 S106：超声确定刺针 1 远端是否进入右室腔，防止穿刺不足未过室间隔或穿刺过度损伤右室壁或其它组织；

步骤 S107：确定刺针 1 进入右室后，固定穿刺针 1，将刺鞘 3 送入右室腔；然后退出刺针 1，排气后经刺鞘 3 手推造影剂明确刺鞘 3 是否在右室腔（如图 8 所示）；

步骤 S108：明确刺鞘 3 位于右室腔后，撤出右室猪尾导管；给予全身肝素化，经刺鞘 3 送入 260cm 长超滑导丝进入右室腔，然后调整位置，将导丝送入肺动脉或跨过三尖瓣送入右房和上腔静脉（如图 9 所示）；

步骤 S109：经股静脉送入多功能导管，使用圈套器套住超滑导丝远端，并经股静脉拉出体外，建立股动脉-股静脉轨道（如图 10 所示）；

步骤 S110：超声评估股动脉-股静脉轨道的 260cm 超滑导丝是否穿过三尖瓣腱索；

步骤 S111：除外导丝穿越腱索后，260cm 超滑导丝体外部分，即股动脉和股静脉两端使用止血钳夹持以防滑脱；

步骤 S112：肝素盐水湿纱布擦拭后，股动脉-股静脉血管通道（如图 11 所示）备用。

三、经心脏室间隔股动脉-锁骨下静脉/颈静脉通道的建立；

其前 8 个步骤同步骤 S101 至步骤 S108；

经锁骨下静脉/颈静脉送入多功能导管，应用圈套器在肺动脉或上腔静脉套住超滑导丝远端，并经锁骨下静脉/颈静脉拉出体外，建立股动脉-锁骨下静脉/颈静脉通道（如图 12 所示）；

股动脉和锁骨下静脉/颈静脉两端使用止血钳夹持以防滑脱；肝素盐水湿纱布擦拭后，轨道备用。

四、经心脏室间隔股静脉-股静脉轨道（如图 14 所示）的建立；

建立股动脉-股静脉轨道后，经股静脉-室间隔将多功能导管送入升主动脉，张开圈套器备用；

经对侧股静脉，穿刺房间隔后，将房间隔穿刺鞘置入左房，经房间隔穿刺鞘，送入 5F 猪尾导管，在 260cm 超滑导丝引导辅助下，跨过二尖瓣进入左室和升主动脉；

在升主动脉中圈套器套住 260cm 超滑导丝远端，后撤并从股静脉拉出体外，建立股静脉-股静脉轨道；轨道全程依次为：股静脉-下腔静脉-右房-右室-室间

隔-左室-左房-房间隔-右房-下腔静脉-对侧股静脉（如图 13 所示）；

双侧股静脉两端均使用止血钳夹持，防止滑脱；肝素盐水湿纱布擦拭后，轨道备用。

五、心脏室间隔穿刺处预扩张

经股静脉途径，送入 8.5F 房间隔穿刺鞘 3 及扩张管经右室跨过室间隔进入左室（如图 15 所示）；

撤出穿刺鞘 3 扩张管并排气后，经房间隔穿刺鞘 3 进行左室腔造影，明确穿刺点在室间隔的位置（通常位于室间隔中部，不同治疗方法对穿刺点的位置要求不一，依据情况而定）；

经房间隔穿刺鞘 3，送入合适球囊跨过室间隔，然后后撤穿刺鞘 3，球囊扩张心脏室间隔。需要说明的是，预扩张与否以及扩张球囊的直径依据下一步治疗所需导管/鞘管外径而定，通常直径 8mm 球囊扩张能够满足大部分需求。而下一步治疗鞘管外径<9F，通常无需预扩张。

超声评估扩张后的室间隔，通常直径 8mm 球囊扩张后，室水平无或仅存在少量左向右分流；这些残余分流通常在 1 个月内自行闭合。

本发明提供方法主要应用于穿过心脏室间隔，通过建立不同类型的血管轨道，将各种心血管导管/鞘管从右室送入左心系统（左室、主动脉或左房），进行相关的诊断和治疗；

可应用于特殊房间隔穿刺，心脏外管道穿刺，大血管间（如下腔静脉与主动脉间）的穿刺等；

特殊情况下，可以通过人体管道，应用于其它器官和组织的穿刺。

以上所述是本发明的较佳实施例及其所运用的技术原理，对于本领域的技术人员来说，在不背离本发明的精神和范围的情况下，任何基于本发明技术方案基础上的等效变换、简单替换等显而易见的改变，均属于本发明保护范围之内。

权 利 要 求

1、一种用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述刺针系统包括基于镍钛记忆合金制成刺针以及呈中空管状的刺鞘，

所述刺针包括尖部和尾部，一操作柄连接所述刺针的尾部，其中，在所述刺针温度高于其升温相变温度时，所述刺针的尖部呈平滑的弯曲且硬度增加，在所述刺针温度低于其降温相变温度时，所述刺针硬度减小；

所述刺鞘供所述刺针自由贯穿，在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的位置呈相应的形状弯曲。

2、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述操作柄与所述刺针的尾部为可拆卸连接。

3、如权利要求 2 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述操作柄包括方向指示标签，所述方向指示标签指示的方向与所述刺针尖部的弯曲方向一致或呈固定夹角。

4、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述刺针尖部的弯曲角度为 30° 至 90° 之间的任意一值。

5、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述刺针尖部的弯曲段长度为 1cm 至 3cm 之间的任意一值。

6、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述刺针的升温相变温度为 20°C 至 35°C 之间的任意温度区间，降温相变温度为 0°C 至 25°C 之间的任意温度区间。

7、如权利要求 1 至 7 中任一项所述用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，所述刺针温度在高于所述升温相变温度时，其弹性模量为 50GPa 至 100GPa 之间的任意值，或者

所述刺针温度在低于所述降温相变温度时，其弹性模量为 20GPa 至 60GPa 之间的任意值。

8、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的一端设置有环形标记，所述环形标记在 X 射线下能够显影识别。

9、如权利要求 1 所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的刺针系统，其特征在于，在所述刺鞘对应于所述刺针尖部的一端，在逐渐靠近该端的特定距离内所述刺鞘逐渐变细呈锥形。

10、一种如权利要求 1 至 9 中任一项所述的用于经导管心脏室间隔穿刺的

穿刺系统实现的用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，其特征在于，所述方法包括：

将所述刺鞘送入左心室/右心室；

在所述刺针温度低于所述降温相变温度时，将所述刺针送入所述刺鞘内且所述刺针的尖部不伸出所述刺鞘的端部；

静置一定时间，使所述刺针温度高于所述升温相变温度，进而使所述刺针的尖部呈平滑的弯曲；

确定穿刺位置后，固定所述刺鞘并推送所述刺针穿过室间隔进入右心室/左心室；

固定所述刺针并推送所述刺鞘，使所述刺鞘沿所述刺针进入右心室/左心室；退出所述刺针并保留所述刺鞘备用。

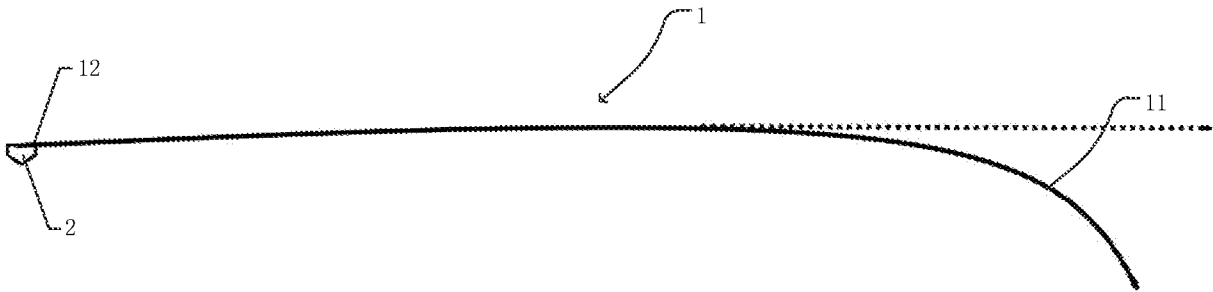


图 1

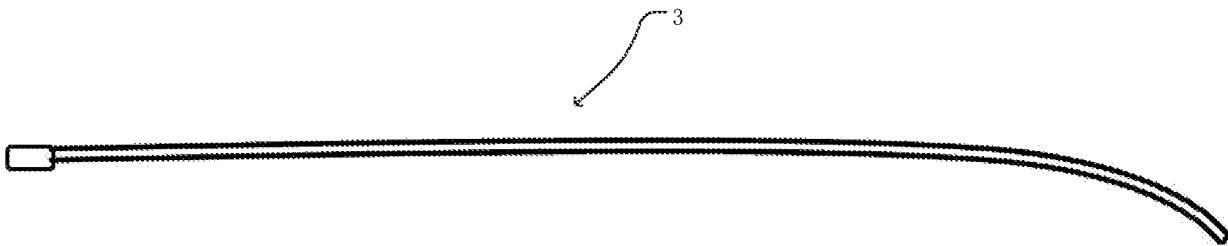


图 2

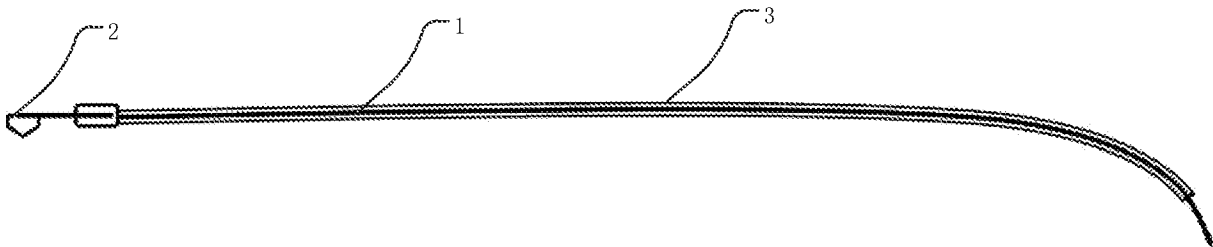


图 3

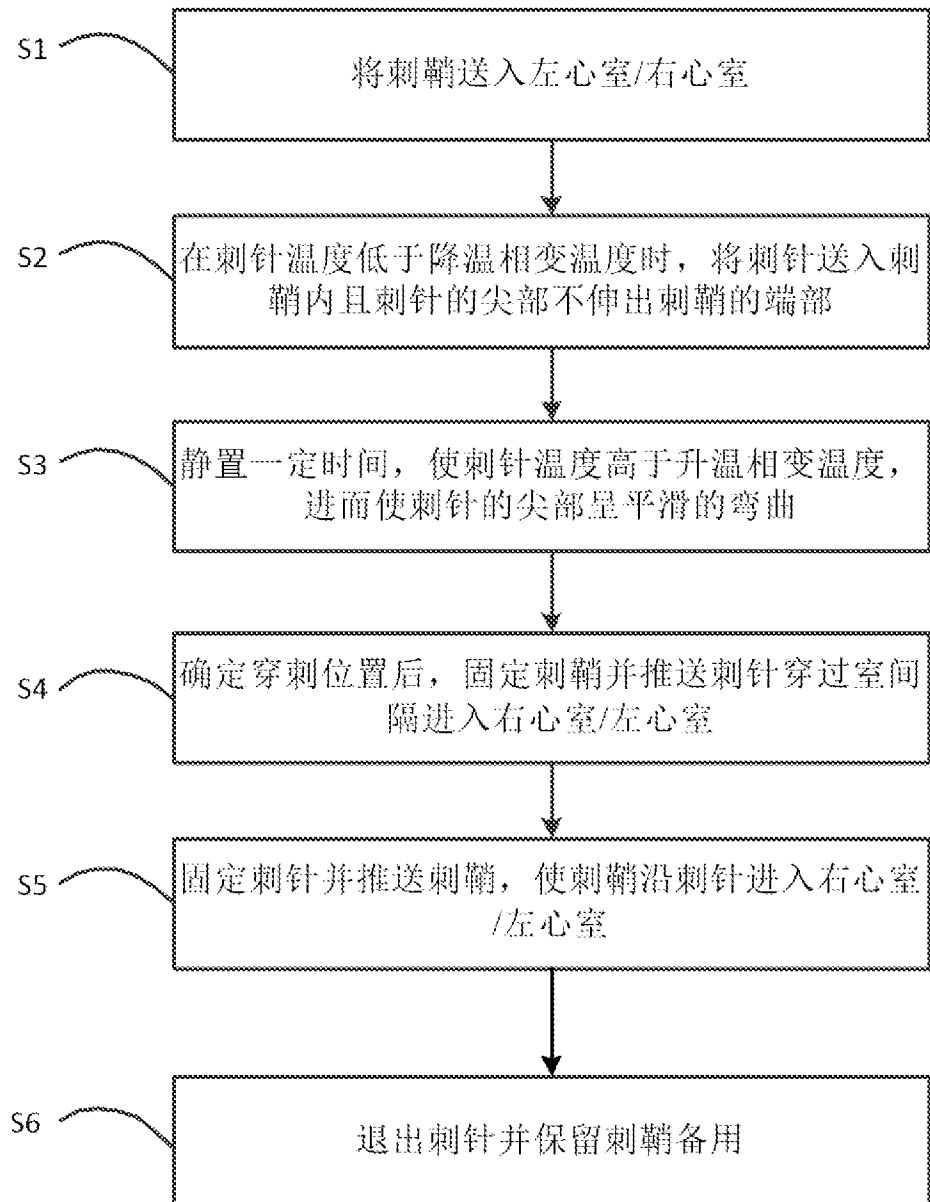


图 4

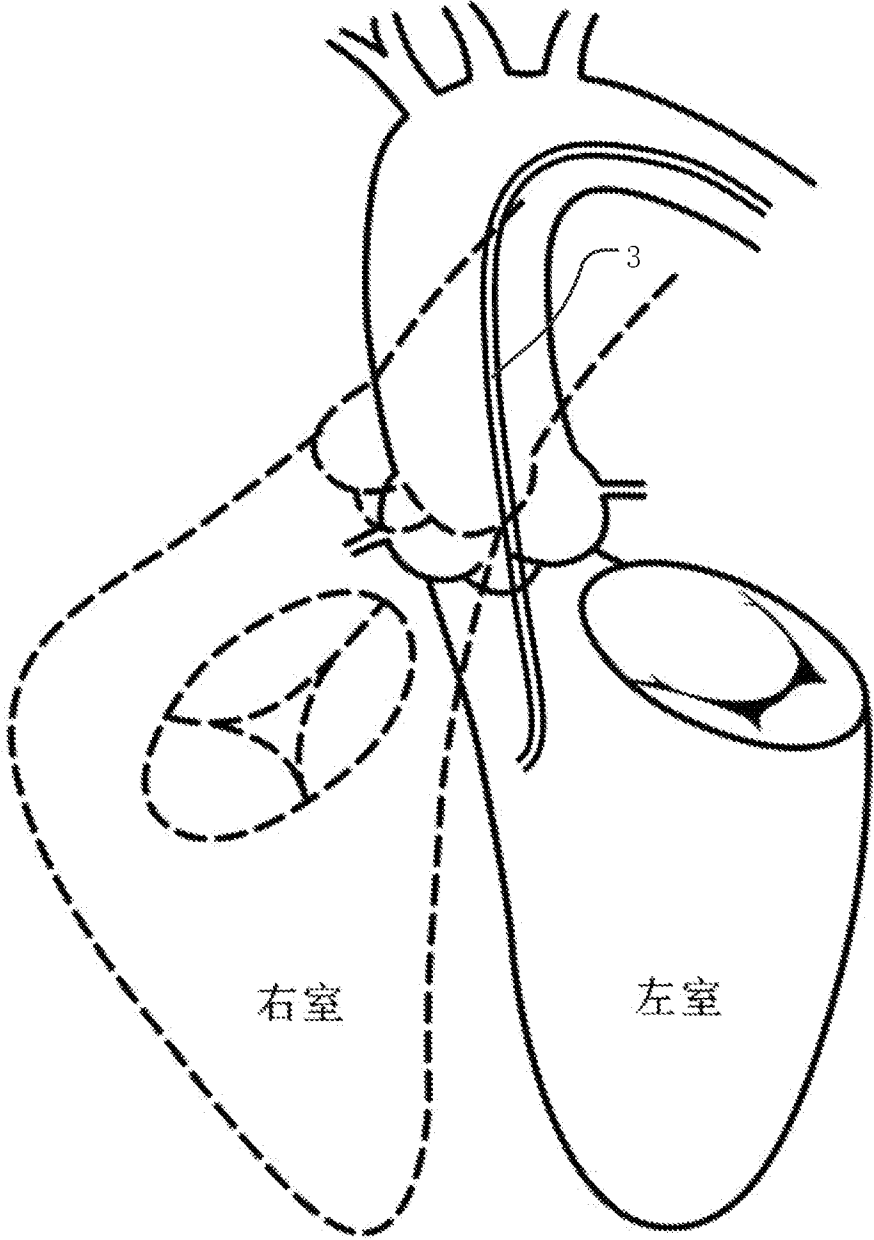


图 5

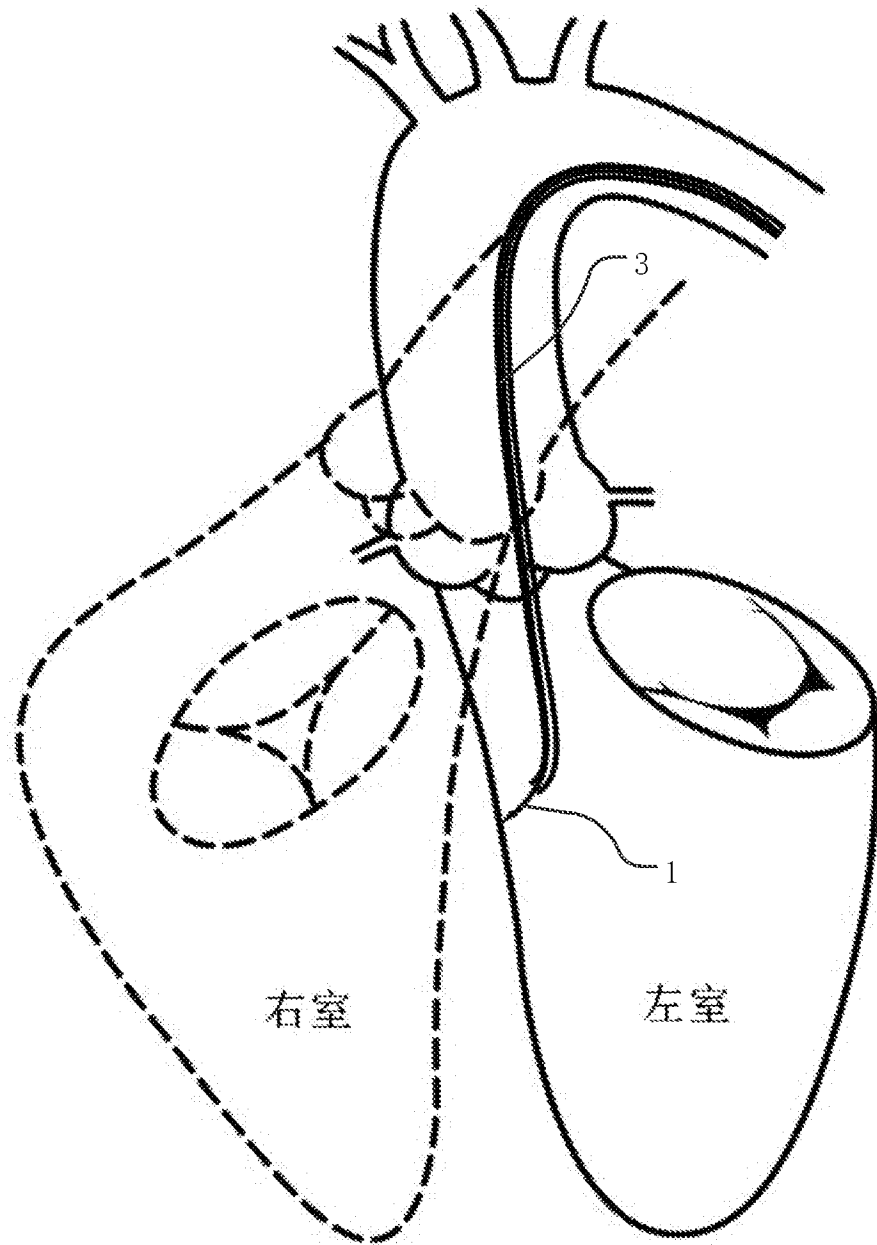


图 6

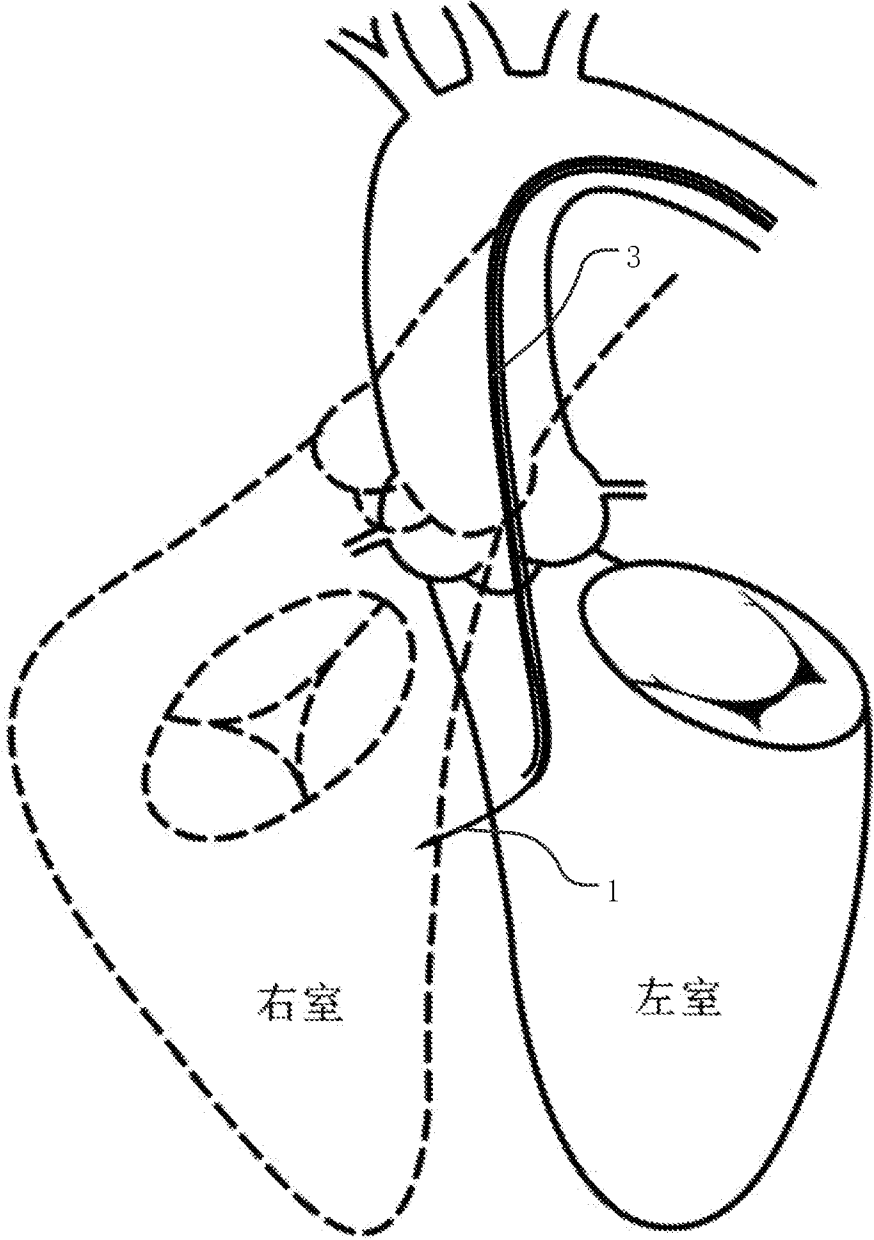


图 7

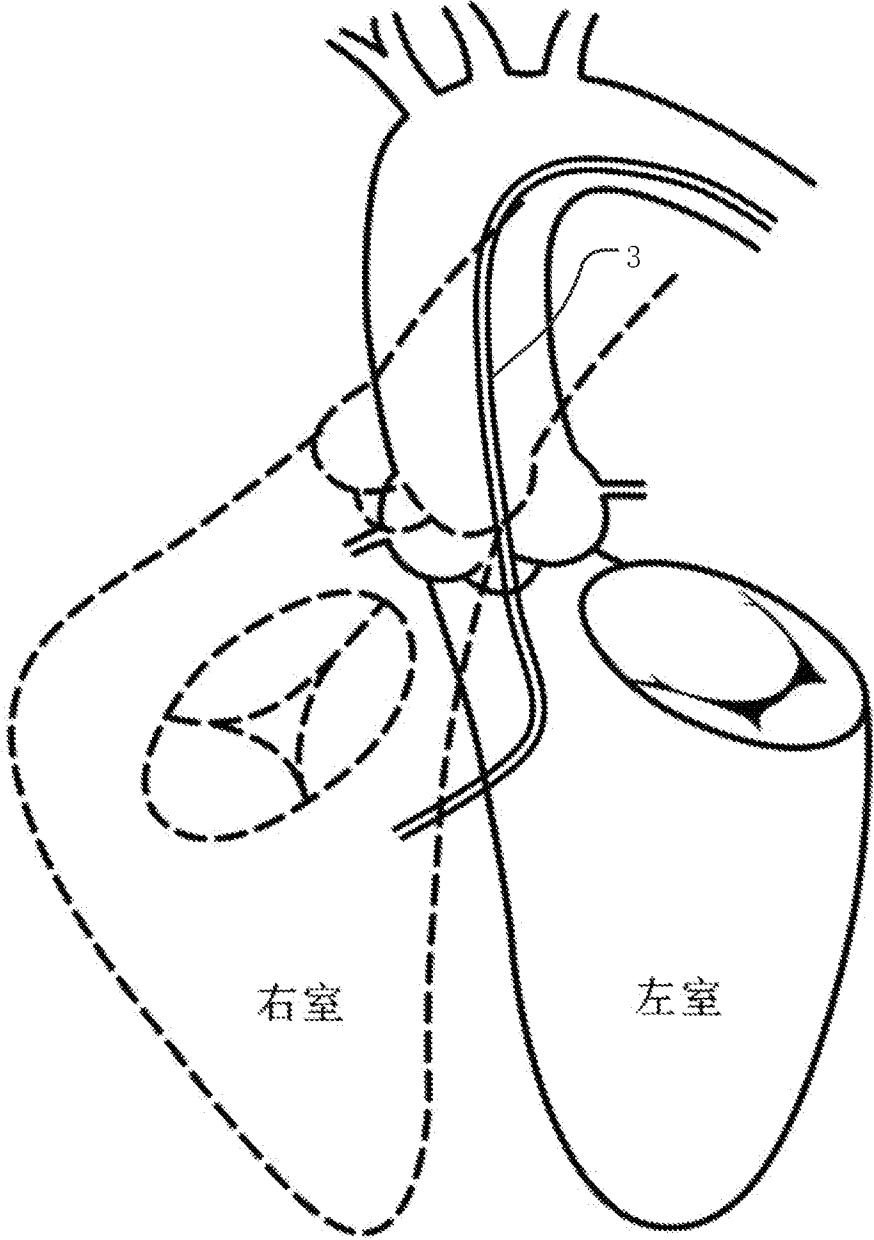


图 8

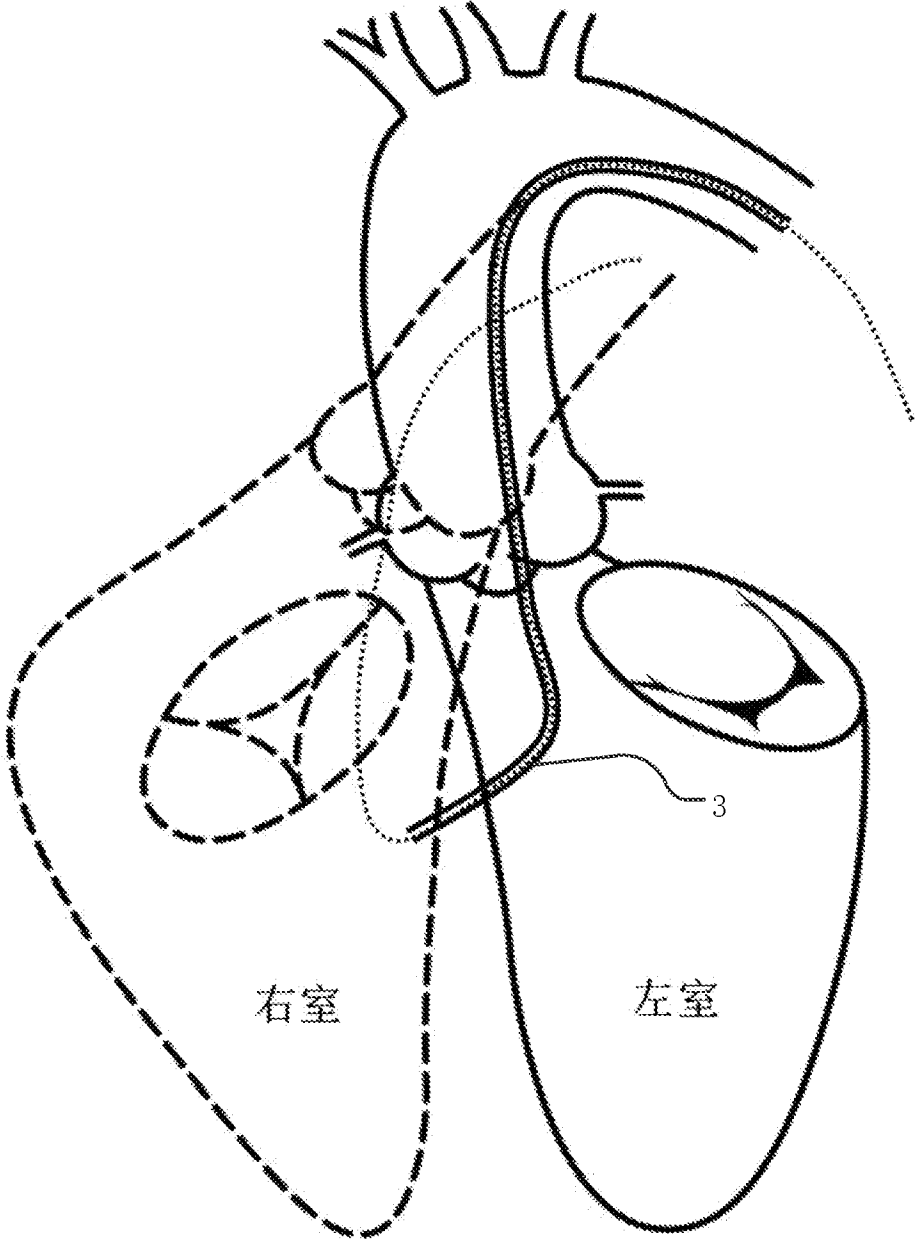


图 9

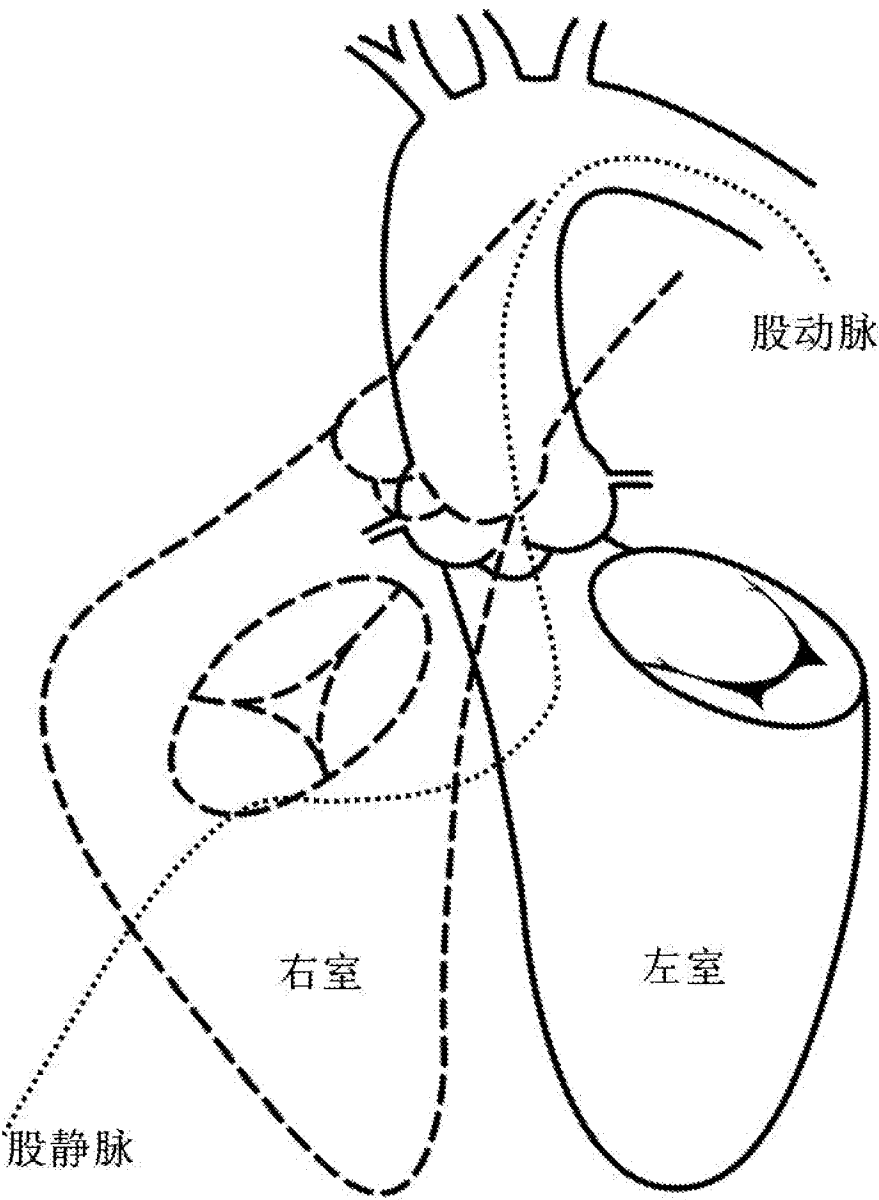


图 10

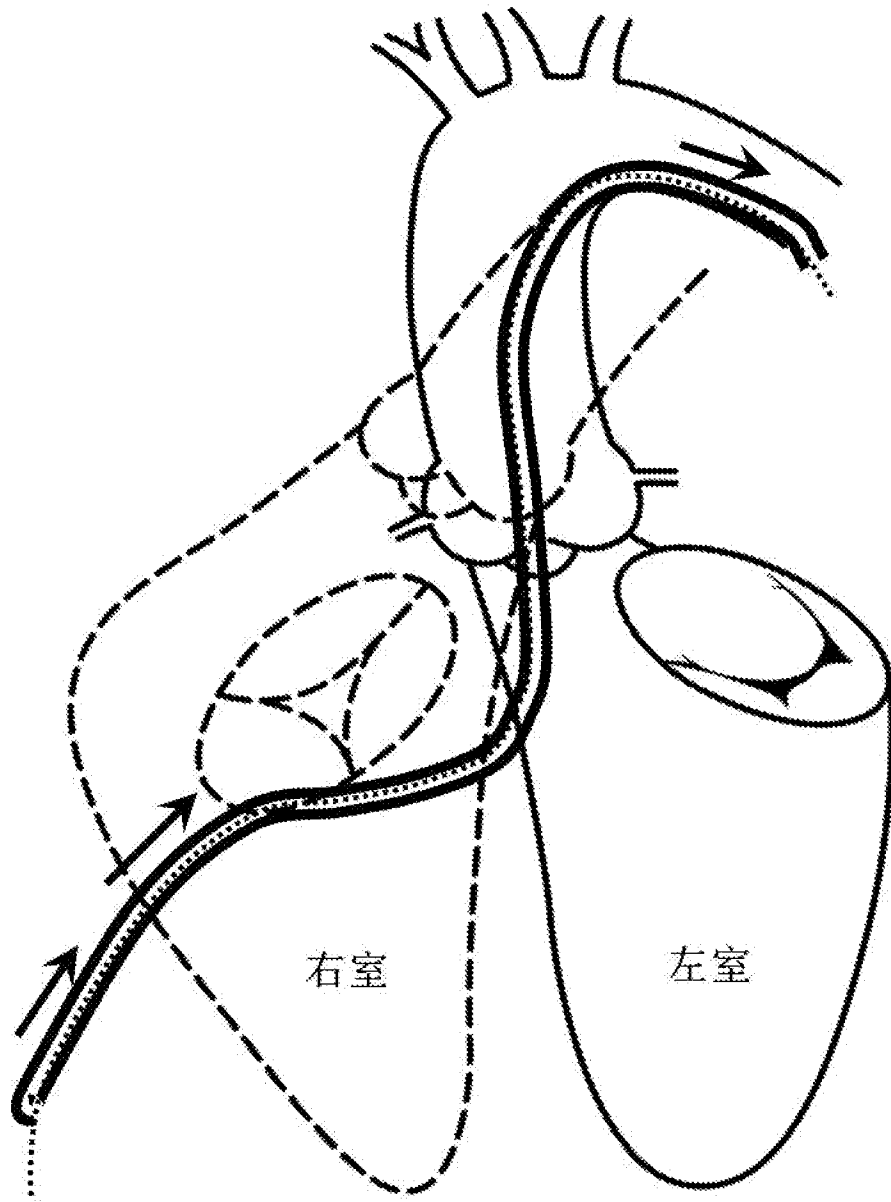


图 11

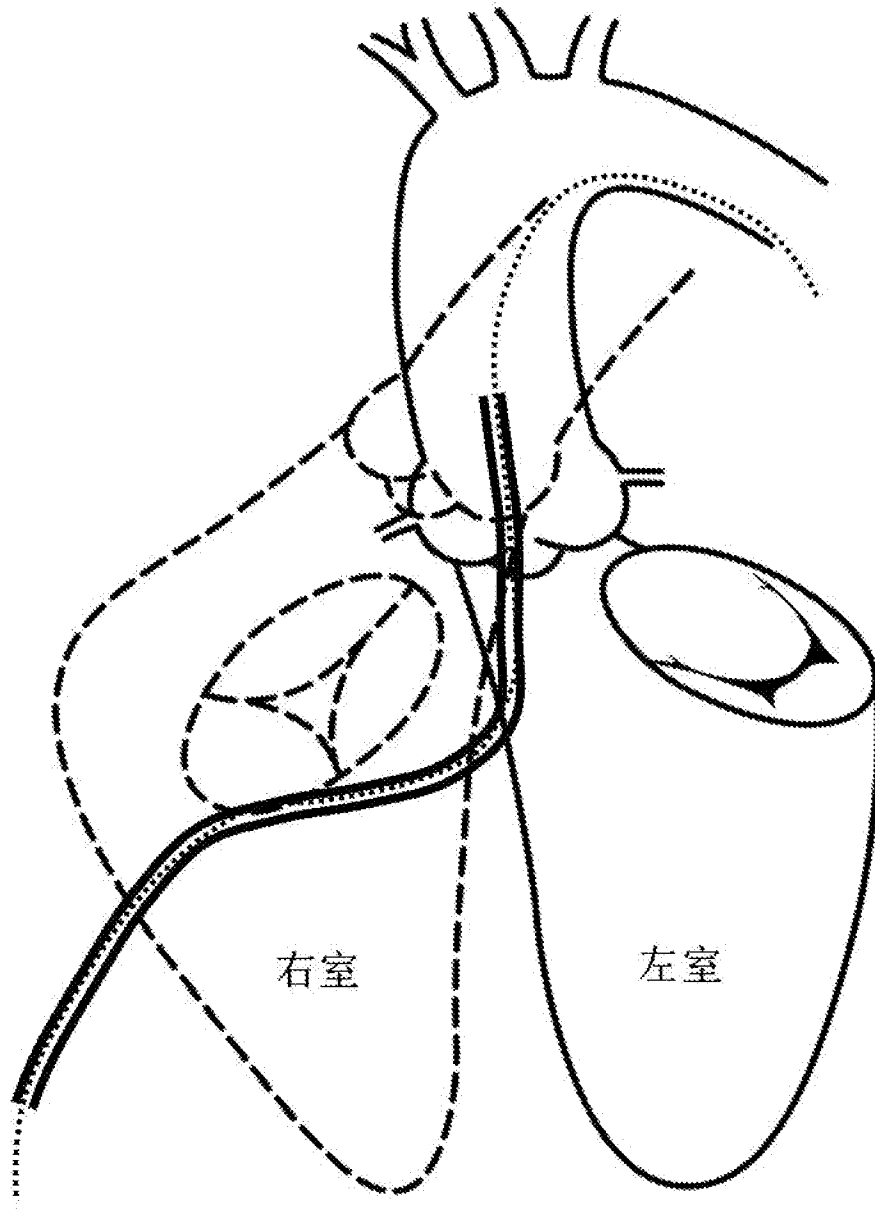


图 12

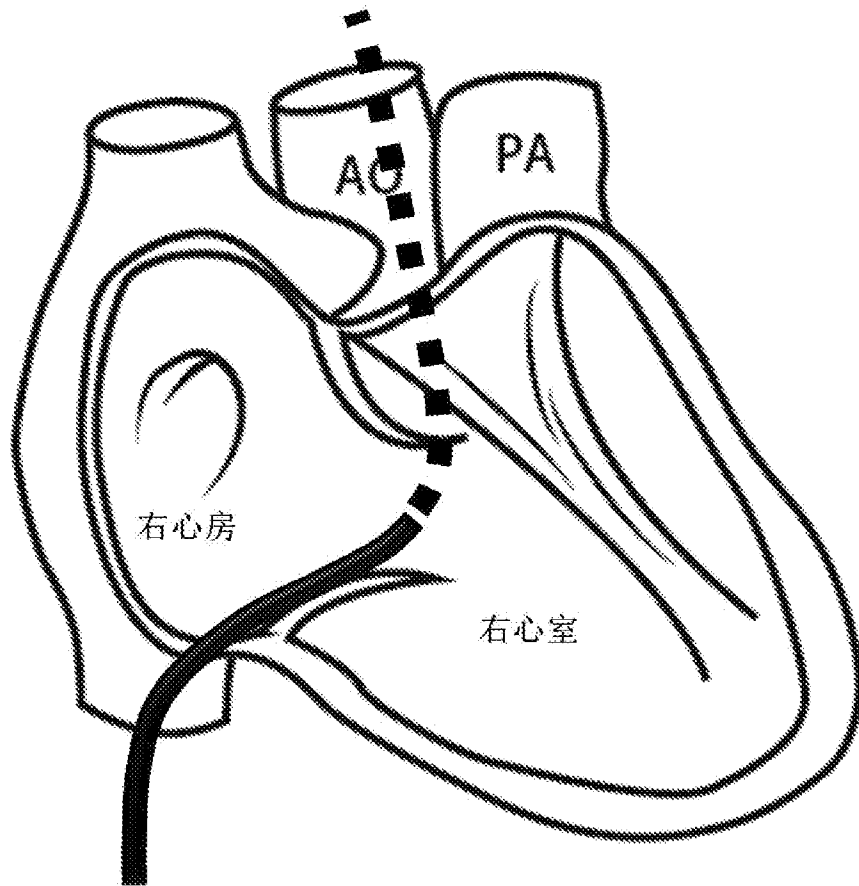


图 13

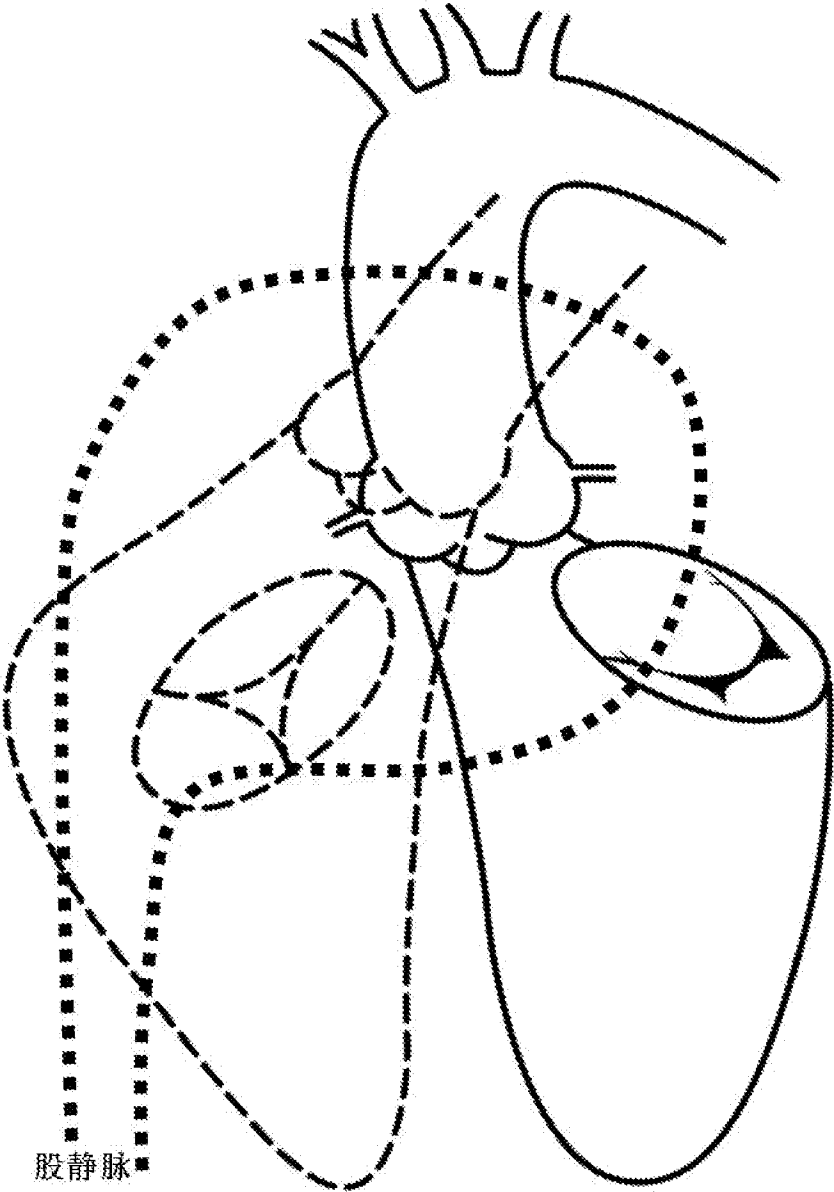


图 14

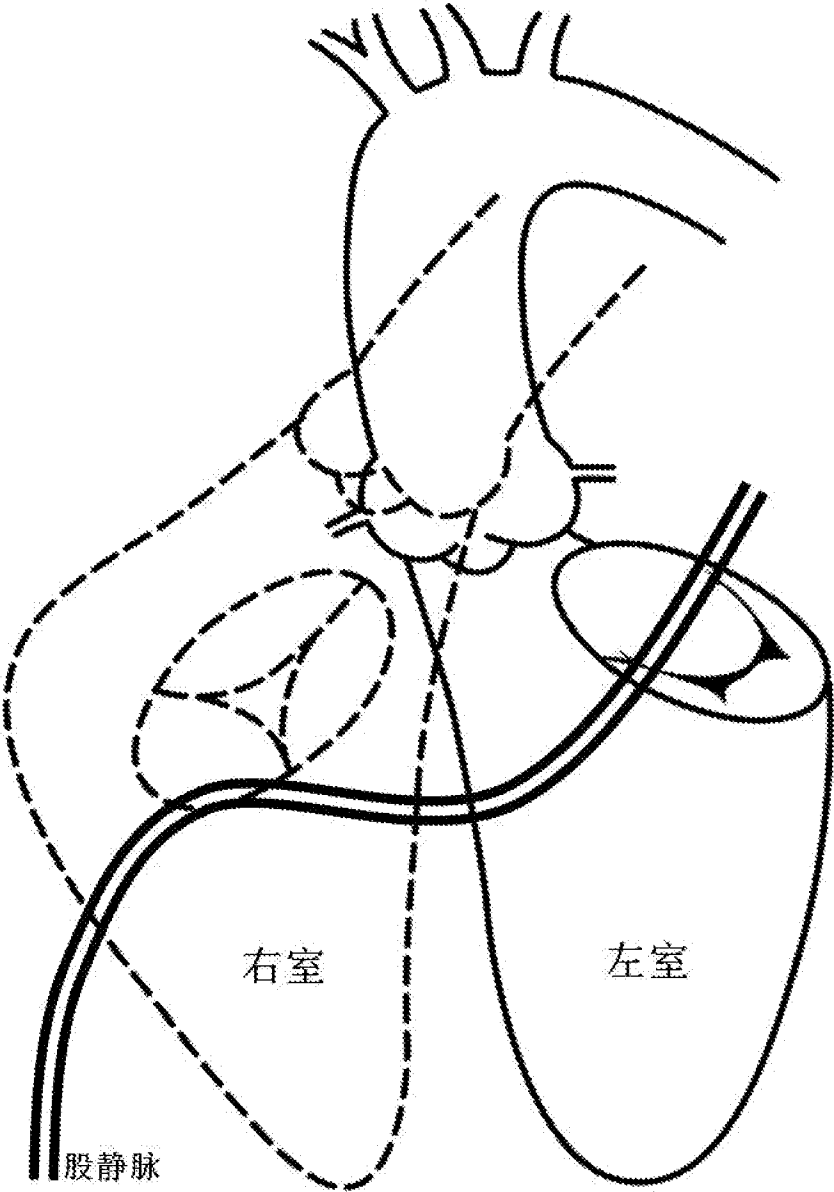


图 15

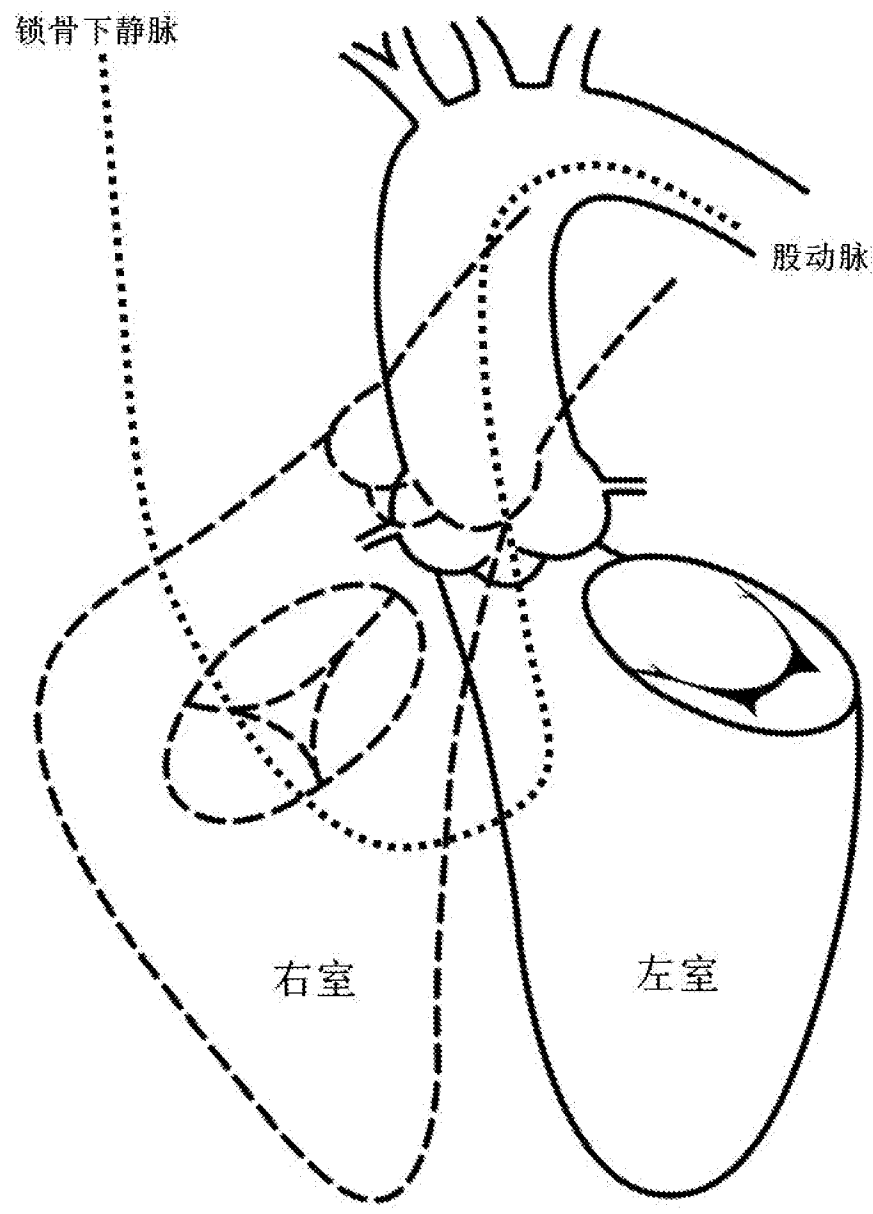


图 16

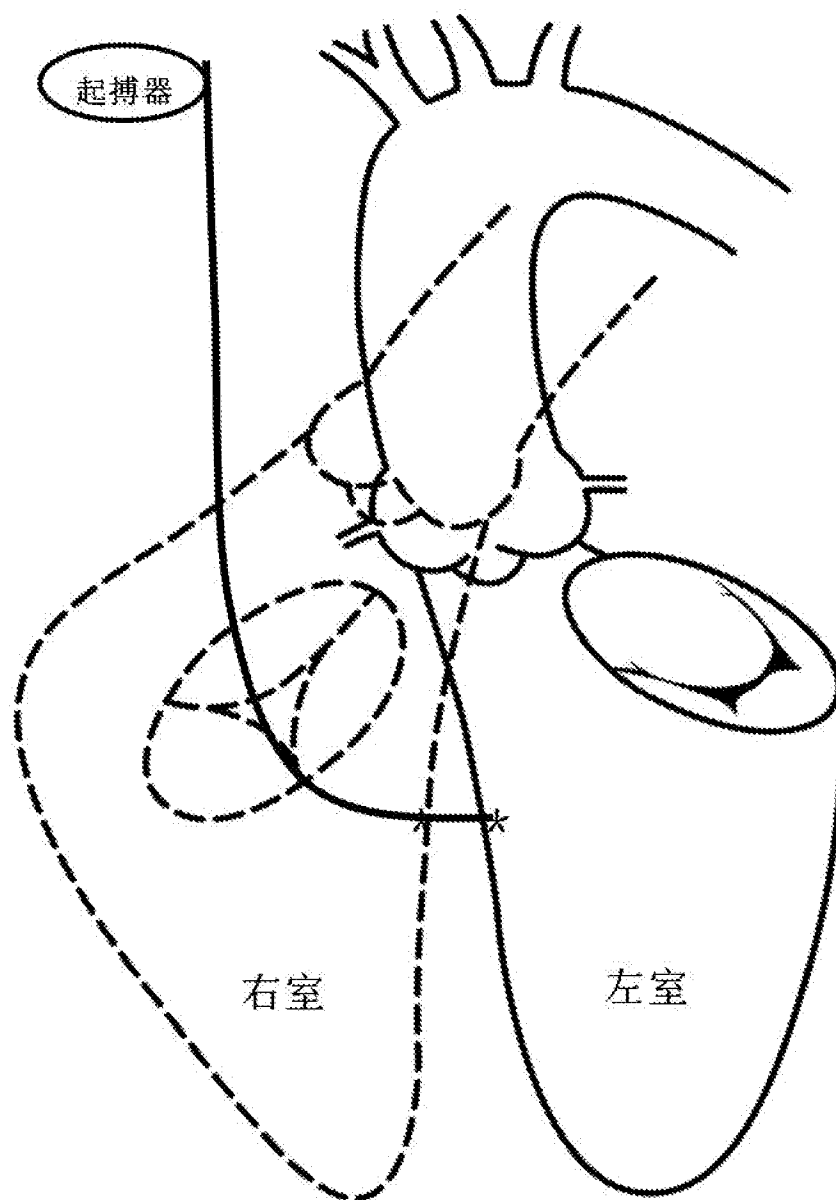


图 17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/081856

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/34(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/-; A61M25/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; DWPI: 郝世杰, 闫朝武, 奥氏体, 马氏体, 弯曲, 刚, 硬, 体温, 温度, 鞘, interval, septum, temperature, bend, curve, shape

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010114140 A1 (NMT MEDICAL, INC.) 06 May 2010 (2010-05-06) description, paragraphs [0002], [0044]-[0047], [0056]-[0058], [0062], and [0063], and figures 9A-9E	1-9
Y	CN 107735033 A (W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.) 23 February 2018 (2018-02-23) description, paragraphs [0006], [0037], [0038], [0046], and [0047], and figures 4 and 6	1-9
A	US 5904657 A (UNSWORTH, J. D. et al.) 18 May 1999 (1999-05-18) entire document	1-9
A	US 2009182305 A1 (TJELMELAND, K.) 16 July 2009 (2009-07-16) entire document	1-9
A	CN 101048526 A (NITI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.) 03 October 2007 (2007-10-03) entire document	1-9
A	CN 101259300 A (SHENZHEN INSTITUTES OF ADVANCED TECHNOLOGY) 10 September 2008 (2008-09-10) entire document	1-9



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 December 2019

Date of mailing of the international search report

27 December 2019

Name and mailing address of the ISA/CN

China National Intellectual Property Administration (ISA/CN)
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing
100088
China

Facsimile No. (86-10)62019451

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/081856

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 - [1] Claim 10 sets forth a method for transcatheter cardiac septal puncture, the method is a surgical method, and falls under the subject matter defined in PCT Rule 39.1(iv) in which no search is required by the International Searching Authority.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/081856

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)
US	2010114140	A1	06 May 2010	US	8292910 B2	23 October 2012
CN	107735033	A	23 February 2018	AU	2016266748 A1	23 November 2017
				US	2018132837 A1	17 May 2018
				WO	2016191062 A2	01 December 2016
				CA	2984633 C	26 February 2019
				AU	2016266748 B2	17 January 2019
				EP	3291741 A2	14 March 2018
				CA	2984633 A1	01 December 2016
				JP	2018515210 A	14 June 2018
US	5904657	A	18 May 1999	EP	1011777 A2	28 June 2000
				DE	69827281 D1	02 December 2004
				CA	2321516 A1	03 September 1998
				AU	6086098 A	18 September 1998
				EP	1011777 B1	27 October 2004
				WO	9837923 A2	03 September 1998
				AU	739748 B2	18 October 2001
US	2009182305	A1	16 July 2009	WO	2009099743 A1	13 August 2009
CN	101048526	A	03 October 2007	US	2005043757 A1	24 February 2005
				WO	2006011127 A2	02 February 2006
				EP	1791478 A2	06 June 2007
				JP	2008508019 A	21 March 2008
				EP	1791478 A4	14 January 2009
				AU	2005265985 A1	02 February 2006
				CA	2575515 A1	02 February 2006
CN	101259300	A	10 September 2008	CN	101259300 B	16 June 2010

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/081856

A. 主题的分类

A61B 17/34 (2006.01) i

按照国际专利分类 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号)

A61B17/-; A61M25/-

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用))

CNABS; DWPI: 郝世杰, 闫朝武, 奥氏体, 马氏体, 弯曲, 刚, 硬, 体温, 温度, 鞘, interval, septum, temperature, bend, curve, shape

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	US 2010114140 A1 (NMT MEDICAL, INC.) 2010年 5月 6日 (2010 - 05 - 06) 说明书第[0002]、[0044]-[0047]、[0056]-[0058]、[0062]-[0063]段, 图9A-9E	1-9
Y	CN 107735033 A (W.L. 戈尔及同仁股份有限公司) 2018年 2月 23日 (2018 - 02 - 23) 说明书第[0006]、[0037]-[0038]、[0046]-[0047]段, 图4、6	1-9
A	US 5904657 A (UNSWORTH, John D. 等) 1999年 5月 18日 (1999 - 05 - 18) 全文	1-9
A	US 2009182305 A1 (TJELMELAND, Kelly) 2009年 7月 16日 (2009 - 07 - 16) 全文	1-9
A	CN 101048526 A (尼蒂医学技术有限公司) 2007年 10月 3日 (2007 - 10 - 03) 全文	1-9
A	CN 101259300 A (深圳先进技术研究院) 2008年 9月 10日 (2008 - 09 - 10) 全文	1-9

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2019年 12月 11日

国际检索报告邮寄日期

2019年 12月 27日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中国国家知识产权局 (ISA/CN)

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

传真号 (86-10)62019451

受权官员

刘珊珊

电话号码 86-(10)-53962633

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. ☒ 权利要求： 10
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求10请求保护的是一种用于经导管心脏室间隔穿刺的方法，该方法属于外科手术方法，属于实施细则39.1(iv)定义的不要求国际检索单位检索的主题。
2. ☐ 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. ☐ 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/081856

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
US	2010114140	A1	2010年 5月 6日	US	8292910	B2	2012年 10月 23日
CN	107735033	A	2018年 2月 23日	AU	2016266748	A1	2017年 11月 23日
				US	2018132837	A1	2018年 5月 17日
				WO	2016191062	A2	2016年 12月 1日
				CA	2984633	C	2019年 2月 26日
				AU	2016266748	B2	2019年 1月 17日
				EP	3291741	A2	2018年 3月 14日
				CA	2984633	A1	2016年 12月 1日
				JP	2018515210	A	2018年 6月 14日
US	5904657	A	1999年 5月 18日	EP	1011777	A2	2000年 6月 28日
				DE	69827281	D1	2004年 12月 2日
				CA	2321516	A1	1998年 9月 3日
				AU	6086098	A	1998年 9月 18日
				EP	1011777	B1	2004年 10月 27日
				WO	9837923	A2	1998年 9月 3日
				AU	739748	B2	2001年 10月 18日
US	2009182305	A1	2009年 7月 16日	WO	2009099743	A1	2009年 8月 13日
CN	101048526	A	2007年 10月 3日	US	2005043757	A1	2005年 2月 24日
				WO	2006011127	A2	2006年 2月 2日
				EP	1791478	A2	2007年 6月 6日
				JP	2008508019	A	2008年 3月 21日
				EP	1791478	A4	2009年 1月 14日
				AU	2005265985	A1	2006年 2月 2日
				CA	2575515	A1	2006年 2月 2日
CN	101259300	A	2008年 9月 10日	CN	101259300	B	2010年 6月 16日