



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103370097 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 23

(21) 申请号 201180058691. 5

A61M 25/09 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 10. 17

(30) 优先权数据

12/906, 671 2010. 10. 18 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 06. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/056542 2011. 10. 17

(87) PCT申请的公布数据

W02012/054387 EN 2012. 04. 26

(71) 申请人 卡梅伦·哈瑞

地址 美国伊利诺斯州

(72) 发明人 卡梅伦·哈瑞

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 张华卿 王漪

(51) Int. Cl.

A61M 25/10 (2013. 01)

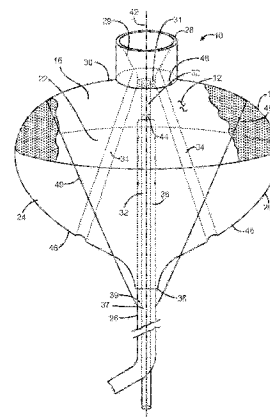
权利要求书3页 说明书7页 附图11页

(54) 发明名称

用于将物质施用到哺乳动物组织内的器械和方法

(57) 摘要

本发明提供了一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的器械。该器械包括一个构件，该构件具有连接到一个非多孔部分的柔性的、吸收性的、多孔的部分。该器械可以用来治疗哺乳动物内部组织的心房颤动或其他非心房颤动问题。



1. 一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的器械,该器械包括:
一个构件,该构件具有连接到一个非多孔部分的柔性的、吸收性的、多孔的部分。
2. 如权利要求 1 所述的器械,其中该构件进一步包括一个可充气 and 放气的空腔。
3. 如权利要求 2 所述的器械,其中该构件被附接到一个导管上,该构件的贯通内腔与该导管对齐。
4. 如权利要求 1 所述的器械,其中一个内腔延伸通过该构件的一个长轴。
5. 如权利要求 1 所述的器械,其中一个内腔从该构件的一个侧面延伸通过该构件的一个末端。
6. 如权利要求 2 所述的器械,其中一个内腔延伸到该空腔中。
7. 如权利要求 2 所述的器械,其中该构件进一步包括第一、第二、以及第三内腔,该第一和第二内腔是末端开放的,并且该第三内腔延伸到该空腔中。
8. 如权利要求 1 所述的器械,其中该柔性的、吸收性的、多孔的部分具有一个从该柔性的、吸收性的、多孔的部分延伸的螺纹接套,其中一个内腔延伸通过该螺纹接套。
9. 如权利要求 4 所述的器械,该器械进一步包括一个导丝,其中该导丝具有一个递增部分,该递增部分具有的宽度大于该导丝的其他部分的宽度,并且该递增部分的宽度也大于该内腔的宽度。
10. 如权利要求 1 所述的器械,该器械进一步包括一个导丝,其中该导丝具有一个用于被磁化的部分,并且该构件具有一个铁磁部分,用于被所述用于被磁化的部分吸引或排斥的至少之一。
11. 一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的气囊导管,该气囊导管包括:
一个可充气 and 放气的气囊,该气囊包括连接到一个非多孔部分以形成一个空腔的柔性的、吸收性的、多孔的部分;以及
连接到该气囊的一个导管。
12. 如权利要求 11 所述的气囊导管,其中该气囊包括一个内腔,该内腔从该非多孔部分延伸并且通过,到达并且通过该柔性的、吸收性的、多孔的部分。
13. 如权利要求 12 所述的气囊导管,其中该内腔延伸通过该气囊的一个长轴。
14. 如权利要求 12 所述的气囊导管,其中该导管与该气囊的内腔对齐。
15. 如权利要求 11 所述的气囊导管,其中该气囊包括一个内腔,该内腔通过该气囊的一个末端从该气囊的一个侧面延伸。
16. 如权利要求 11 所述的气囊导管,其中一个内腔延伸到该空腔中。
17. 如权利要求 11 所述的气囊导管,其中该气囊包括第一、第二、和第三内腔,该第一和第二内腔是末端开放的,并且该第三内腔延伸到该空腔中。
18. 如权利要求 11 所述的气囊导管,其中该气囊包括一个螺纹接套,该螺纹接套从该柔性的、吸收性的、多孔的部分延伸,其中一个内腔延伸通过该螺纹接套。
19. 如权利要求 12 所述的气囊导管,该气囊导管进一步包括一个导丝,其中该导丝具有一个递增部分,该递增部分具有的宽度大于该导丝的其他部分的宽度,并且该递增部分的宽度也大于该内腔的宽度。
20. 如权利要求 11 所述的气囊导管,该气囊导管进一步包括一个导丝,其中该导丝包括一个用于被磁化的部分,并且该气囊具有一个铁磁部分,用于被所述用于被磁化的部分

吸引或排斥的至少之一。

21. 一种导丝器械,包括一个导丝,该导丝具有一个用于被磁化的部分、以及为非磁性的另一个部分。

22. 如权利要求 21 所述的导丝器械,其中该用于被磁化的部分包括一个递增部分,该递增部分具有的宽度大于该导丝的其他部分的宽度。

23. 如权利要求 21 所述的导丝器械,进一步包括一个具有铁磁部分的构件,该铁磁部分用于被所述用于被磁化的部分吸引或排斥的至少之一。

24. 如权利要求 23 所述的导丝器械,其中该构件包括一个医疗装置。

25. 如权利要求 23 所述的导丝器械,其中该构件包括一个气囊导管。

26. 一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的方法,该方法包括:

将一个构件部署在哺乳动物体内;

将该构件的一个柔性的、吸收性的、多孔的部分布置抵靠在哺乳动物的内部组织上;并且

通过该柔性的、吸收性的、多孔的部分注入一种物质以接触哺乳动物内部组织,该物质被布置在该构件的柔性的、吸收性的、多孔的部分与该构件的一个非多孔部分之间的一个空腔中。

27. 如权利要求 26 所述的方法,其中该构件是一个气囊导管,该气囊导管包括附接到一个导管上的一个气囊。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中该部署包括通过使气囊的一个内腔沿着一个导丝移动而将该气囊向哺乳动物内部组织递送,其中该气囊以一个未膨胀的状态存放在一个护套内。

29. 如权利要求 28 所述的方法,其中该部署进一步包括推动该导管以便使该气囊移出该护套而向哺乳动物内部组织移动。

30. 如权利要求 29 所述的方法,其中该布置包括推动该导管直到该气囊的柔性的、吸收性的、多孔的部分被布置抵靠在哺乳动物内部组织上。

31. 如权利要求 28 所述的方法,其中该布置包括将该气囊的一个铁磁部分向该导丝的一个磁化部分吸引并且移动,以便使该气囊的柔性的、吸收性的、多孔的部分布置抵靠在哺乳动物内部组织上。

32. 如权利要求 27 所述的方法,其中该方法用来治疗心律失常,该部署包括通过哺乳动物的肺静脉使该气囊导管向左心房的心内膜表面移动,该布置包括使该气囊的柔性的、吸收性的、多孔的部分布置抵靠在肺静脉口组织或左心房的心内膜表面的至少之一,并且该注入包括通过该气囊的柔性的、吸收性的、多孔的部分将该物质注入使其与肺静脉口组织或左心房的心内膜表面的至少之一接触。

33. 如权利要求 32 所述的方法,该方法进一步包括使血液通过该气囊的一个内腔从肺静脉流入左心房。

34. 如权利要求 32 所述的方法,其中该物质改变了肺静脉口组织或左心房的心内膜表面的至少之一的生理特性。

35. 如权利要求 34 所述的方法,其中该物质是 1 类、2 类、3 类、4 类或任何其他用于治疗心房颤动的物质。

36. 如权利要求 28 所述的方法,其中该部署进一步包括使该气囊移出该护套而向哺乳动物内部组织移动,并且注入该物质包括用该物质使该气囊膨胀,该方法进一步包括:在该物质已经通过该气囊的柔性的、吸收性的、多孔的部分而注入使其与哺乳动物内部组织接触之后,将该气囊放气;使该气囊缩回到该护套中;并且通过使该气囊的内腔沿着该导丝移动而从该哺乳动物移除该护套和该气囊导管。

37. 如权利要求 36 所述的方法,其中使该气囊缩回到该护套中包括使该导丝的一个递增部分抵靠该内腔的一个表面而移动,该内腔具有一个小于该导丝的递增部分的宽度,从而迫使该气囊回到该护套中。

用于将物质施用到哺乳动物组织内的器械和方法

披露领域

[0001] 本披露涉及用于将物质施用到哺乳动物组织内的器械和方法,从而以化学方法治疗心房颤动,或者以化学方法治疗涉及哺乳动物内部组织的其他类型的非心房颤动问题。

披露背景

[0002] 心房颤动是世界上最常见的心律失常之一,并且被认为是最严重的医学流行病之一。心房颤动是中风、血栓栓塞、死亡、以及虚弱的一个主要原因。常见的心房颤动的虚弱症状包括但不限于心悸、呼吸困难、眩晕、胸痛、衰弱、以及与中风和充血性心力衰竭相关的长期虚弱。存在着与心房颤动相关的对社会的重大经济负担,包括:由医学治疗、症状缓解、住院治疗、以及侵入性操作和装置治疗造成的医疗护理费用;劳动力的失去时间;以及中风、心力衰竭、以及虚弱相关的长期护理费用。

[0003] 用于心房颤动的当前药物相关疗法需要全身的相对高的药物剂量来影响心房中的基质组织,以便产生任何积极效果。然而,这些药物具有严重的副作用,并且在很大程度上是不适当的。一种用于心房颤动的治疗包括心室率控制药物。然而,这种治疗的常见副作用包括心动过缓、虚弱、低能级、以及其他副作用。而且,这种治疗可能需要起搏器植入,这是侵入性的并且是昂贵的。用于心房颤动的另一种辅助治疗包括血液稀释剂。然而,血液稀释剂具有显著的副作用并且可能导致不严重的出血并发症和灾难性的出血并发症,可能需要频繁的血液试验,并且可能具有一个窄的并且难以达到的治疗窗来达到治疗性血液水平。用于心房颤动的另一种治疗包括抗心律失常药。然而,抗心律失常药在维持正常心律方面具有有限的效力,并且具有范围广泛的有毒的全身副作用。而且,抗心律失常药可能会诱发致心律失常,并且与其他药物具有负的药物相互作用。

[0004] 用于心房颤动的当前程序性治疗在很大程度上也是不适当的。一种用于心房颤动的程序包括电复律。这种程序需要镇静或全身麻醉。而且,心房颤动通常在电复律后复发。用于心房颤动的另一个程序包括侵入性导管消融术,例如:射频消融;冷冻疗法(cryotherapy);超声消融;激光消融;或者电消融。导管消融旨在使左心房中或其周围的致心律失常性细胞融化。已知大多数病例起源于肺静脉之内或其周围的心内膜或心肌膜。在肺静脉周围产生圆周消融病灶旨在引起在肺静脉之内的异常细胞的电隔离,使不能将异常的电脉冲传播到左心房中的这些触发区分离,使它们不能引起心房颤动。用于心房颤动的肺静脉消融仍然是一种有希望的治疗,但是已经被证实以下各个方面:疗效有限;具有与侵入性操作相关的风险和并发症;需要导致高费用的专业技能和训练,并且由于缺乏具有这种专业训练的操作者,能够被治疗的患者数目较少;在基于损伤递送导管之前,需要长的操作时间通过电生理学映射有效地将特定触发区映射到肺静脉口周围;以及为了成功的结果经常需要重复操作。而且,当前的导管消融技术在它们的成功方面受到限制,部分是由于不能将消融损伤传递到引起心房颤动的所有基质组织。这种限制可能在未被治疗的目标消融区域中留下潜在的间隙。这经常是由于在控制导管尖方面的限制以及由于穿孔的风险不能在导管的末端在相同的位点提供多发性烧伤所致。经常地,需要患者返回到多次重复操作,以尝试消融漏掉的区域。目前,基于导管的治疗受到阻碍,这是由于它们不能持续、有效

并且可预测地产生圆周的、连续的或曲线的消融线来根除不规则电活动,并且不能根据进一步传播的异常电脉冲分离目标组织。与当前的消融治疗有关的严重并发症包括:左心房穿孔,导致心包积血和心脏压塞;肺静脉狭窄;左心房食管瘘;由当前的设备和技术产生的损伤直接导致的血栓栓塞事件,如中风和心肌梗死,以及其他的并发症。

[0005] 需要一种有效治疗涉及哺乳动物组织的心房颤动、或其他类型的非心房颤动问题同时避免一种或多种与当前治疗相关的副作用的器械和方法。

披露概述

[0006] 在一个实施例中,一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的器械包括一个构件,该构件具有一个连接到一个非多孔部分的柔性的、吸收性的、多孔的部分。

[0007] 在另一个实施例中,一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的气囊导管包括:一个可充气 and 放气的气囊,该气囊包括连接到一个非多孔部分以形成一个空腔的柔性的、吸收性的、多孔的部分;以及一个连接到该气囊的导管。

[0008] 在一个另外的实施例中,提供了一种导丝,该导丝具有一个用于被磁化的部分,以及为非磁性的另一个部分。

[0009] 在一个另外的实施例中,提供了一种用于将物质施用到哺乳动物内部组织的方法。在一个步骤中,将一个构件部署在哺乳动物体内。在另一个步骤中,将该构件的一个柔性的、吸收性的、多孔的部分布置抵靠在该哺乳动物的内部组织上。在一个另外的步骤中,通过该柔性的、吸收性的、多孔的部分注入一种物质以接触哺乳动物内部组织,该物质被布置在该构件的柔性的、吸收性的、多孔的部分与该构件的一个非多孔部分之间的一个空腔中。

[0010] 参考以下附图、说明书和权利要求书,本披露的这些和其他特征、方面和优点将变得更好理解。

附图简要说明

[0011] 图 1 展示了在用于将物质施用到哺乳动物内部组织的器械的披露下的一个实施例的透视图;

[0012] 图 1A 展示了图 1 的器械的俯视图;

[0013] 图 2 展示了在一个导丝的披露下的一个实施例;

[0014] 图 3 展示了图 1 的器械的一个侧视图,该器械经过图 2 的导丝被部署在哺乳动物体内,其中该器械被部分地存放在一个护套之内;

[0015] 图 4 展示了图 3 的器械的透视图,该器械在哺乳动物体内延伸出该护套;

[0016] 图 5 展示了图 4 的器械的透视图,其中该器械已经被充气。

[0017] 图 6 展示了图 5 的器械的透视图,其中一种物质正在通过该器械被注入到哺乳动物组织中;

[0018] 图 7 展示了图 6 的器械的透视图,其中该器械正在被放气;

[0019] 图 8 展示了图 7 的器械的透视图,其中该器械开始被缩回到该护套中;

[0020] 图 9 展示了图 8 的器械的透视图,其中该器械进一步被缩回到该护套中;并且

[0021] 图 10 展示了图 9 的器械的透视图,其中该器械完全被缩回到该护套中。

披露详细说明

[0022] 以下详细说明是实施本披露的最佳的当前预期模式。本说明不应当被理解为限制

性的意义,而仅仅是为了展示本披露的一般原理,因为本披露的范围最佳地由所附的权利要求书限定。

[0023] 图 1 和 1A 展示了在用于将一种物质 12 施用到哺乳动物内部组织的器械 10 披露下的一个实施例。出于本披露的目的,术语‘哺乳动物’包括人类或任何类型的动物。装置 10 包括一个构件 16,该构件具有一个连接到一个非多孔部分 20 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18。出于本披露的目的,术语‘柔性的’表示容易弯曲而不断裂。出于本披露的目的,术语‘吸收性的’表示一种具有吸收一种物质的能力或倾向的材料。出于本披露的目的,术语‘非多孔的’表示不能透过水或其他流体。构件 16 可以包括一个医疗器件。该柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 是吸收性的,是多孔的或部分多孔的,并且将用物质 12 饱和或部分饱和,从而允许物质 12 通过该柔性的、吸收性的、多孔的部分 18。出于本披露的目的,术语‘多孔的’表示一种具有孔隙的材料,这些孔隙允许流体通过该材料。柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 是足够柔软的、韧性的并且顺应性的,使得在心房颤动治疗或其他医学治疗过程中当由操作者施加温和的压力将它压到心内膜表面上时,不管在心内膜表面形貌中的任何表面不规则性如何,柔性的吸收性的部分 18 将压紧心内膜表面并且与之完全相对,从而使心内膜表面的裂隙填满。器械 10 可以用来将物质 12 施用到任何类型的哺乳动物内部组织。柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 可以由任何柔性的、吸收性的、饱和材料制成,如泡沫、合成泡沫、泡沫橡胶、天然海绵、合成海绵、合成橡胶、或将吸收物质 12 并且当饱和时将膨胀从而完全粘附在将被治疗的表面上的其他材料。非多孔部分 20 可以由一种标准的心血管血管成形术气囊材料制成,该材料是非多孔的和非吸收性的(将不会吸收或挤出物质 12)。构件 16 可以包括一个可充气和放气的空腔 22,该空腔形成在柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 与非多孔部分 20 之间。构件 16 可以包括一个气囊导管,该气囊导管包括一个可充气和放气的气囊 24,该气囊连接到一个导管 26 上。柔性的、多孔的、吸收性的部分 18 可以包括该气囊 24 的上半部,并且非多孔部分 20 可以包括该气囊 24 的下半部。在其他的实施例中,柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 和非多孔的部分 20 可以在形状、大小、取向、结构方面不同、或彼此相关。构件 16 可以包括一个螺纹接套 28,螺纹接套 28 从柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 的顶端 30 延伸。一个锥形孔 29 可以延伸通过螺纹接套 28。锥形孔 29 可以在螺纹接套 28 的基底表面 31 上结束。构件 16 可以包括第一、第二、以及第三内腔 32、34 和 36。导管 26 可以包括第一和第二导管内腔 37 和 39。第一内腔 32 可以包括一个末端开放的贯通内腔,该贯通内腔连续地从柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 的顶端 30 的螺纹接套 28 延伸 并且通过,通过构件 16 的空腔 22,延伸到并且通过非多孔部分 20 的一个底端 38。第一内腔 32 可以与导管 26 的第一导管内腔 37 对齐,以形成一个连续的贯通内腔。第一内腔 32 可以沿着并且通过构件 16 的一个长轴 42 延伸。第一内腔 32 可以具有一个宽度 44。在其他的实施例中,可以存在具有不同形状、大小、结构、或取向的任何数量的第一内腔 32。第二内腔 34 可以包括两个间隔开的、末端开口的贯通内腔,它们连续地从构件 16 的侧表面 46 延伸并且通过,通过构件 16 的空腔 22,延伸到并且通过构件 16 的顶端 30。第二内腔 34 可以从构件 16 的非多孔部分 20 延伸,通过构件 16 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 的顶端 30 的螺纹接套 28。如在图 1A 所示,第二内腔 34 可以是新月形的。在其他的实施例中,可以存在具有不同形状、大小、结构或取向的任何数量的第二内腔 34。第三内腔 36 可以包括一个末端封闭的内腔,该末端封闭的内腔从第二导管内腔 39 延伸到末端封

闭的、可充气 and 放气的空腔 22 中。在其他的实施例中,可以存在具有不同形状、大小、结构或取向的任何数量的第三内腔 36。构件 16 可以进一步包括一个铁磁部分 48,该铁磁部分可以被布置在螺纹接套 28 中、在螺纹接套 28 的基底表面 31 中、或在构件 16 的任何其他部分中。在其他的实施例中,铁磁部分 48 可以被布置在该构件 16 的不同部分中。构件 16 可以任选地包括一个或多个镍钛合金滑槽 49,这些滑槽被连接在柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 与导管 26 之间。在其他的实施例中,构件 16,包括它的所有部件可以具有不同形状、大小、结构、或取向。

[0024] 图 2 展示了在一个导丝 50 的披露下的一个实施例。导丝 50 可以具有 0.025 英寸、0.035 英寸、或 0.038 英寸的直径。在其他的实施例中,导丝 50 的尺寸可以不同。导丝 50 可以具有一个递增部分 52,该递增部分具有一个宽度 54,该宽度大于导丝 50 的其他部分 58 的宽度 56。递增部分 52 的宽度 54 也可以大于显示在图 1 和 1A 中的构件 16 的第一内腔 32 的宽度 44。导丝 50 还可以具有一个部分 60,该部分具有一个电磁体或任何其他具有用于被本领域已知的磁诱导器械磁化的磁能力的机构或材料。部分 60 可以包括递增部分 52。在其他的实施例中,部分 60 可以不同于递增部分 52。用于被磁化的部分 60 可以包括一个围绕线圈的、螺旋形安排的、螺线管的、螺丝锥安排的、或其他结构的用于被磁化的铁磁芯。当施加一个电流到磁性部分 60 时,例如通过将部分 60 的末端 61 和 63 接上一个供应正电荷和负电荷的装置,将会产生一个电磁场,从而相对于磁性部分 60 吸引或排斥部件 16 的铁磁部分 48。以这种方式,当其被布置到哺乳动物的肺静脉或其他组织中时,导丝 50 的磁性部分 60 可以用来控制构件 16 的精确运动。这种吸引或排斥的强度可以通过施加的电流的强度来控制。当切断该电流时,磁场被消除,从而允许导丝 50 作为一个标准导丝运行。导丝 50 还可以具有为非磁性的另一个部分 62。部分 62 可以包括覆盖部分 60 的大部分的绝缘的、非磁性材料。在一个实施例中,部分 62 可以覆盖除了末端 61 和 63 以及在递增部分 52 以外的整个部分 60。在其他的实施例中,部分 62 可以覆盖处于不同形状、大小、取向、或结构的部分 60 的不同区段。

[0025] 图 3-10 展示了用于器械 10 的一种方法的各个步骤,该器械被布置到哺乳动物体内,以便将一种物质 12 施用到哺乳动物内部组织 64。如在图 3 中所展示的,装置 10 可以被布置在哺乳动物体内。装置 10 可以包括一个构件 16,该构件包括一个气囊导管,该气囊导管包括一个可充气 and 放气的气囊 24,该气囊连接到一个导管 26 上。可以通过从跨过一个房间隔将一个导丝 50 插入哺乳动物的肺静脉 76 (例如左上肺静脉、左下肺静脉、右上肺静脉、或右下肺静脉)中来部署构件 16。导丝 50 的一个递增部分 52 可以被插入到左心房 74 的一个孔 75 中并且延伸到肺静脉 76 的一个肺静脉口 78 中。通过使气囊 24 的第一内腔 32 沿着被布置在肺静脉 76 中的导丝 50 移动,可以向哺乳动物内部组织 64 递送气囊 24,其中气囊 24 部分地以一个未膨胀的 / 放气的状态被存放在一个护套 68 中。为了使在构件 16 上的血栓形成的风险降低至最低限度,可以用全身性药物适当地防止该哺乳动物凝血,包括但不限于未分级肝素、华法林、低分子量肝素、直接凝血酶抑制剂、糖蛋白 2b/3a 拮抗剂、阿司匹林、氯吡格雷、普拉格雷、血栓溶解剂、或其他类型的抗凝药物。在这个过程中,气囊 24 的螺纹接套 28 可以被布置在护套 68 之外,而放气的气囊 24 的剩余部分被布置在护套 68 之内。通过将护套 68 或导管 26 推向哺乳动物内部组织 64,气囊 24 的螺纹接套 28 可以被延伸到左心房 74 的孔 75 中,并且延伸到肺静脉 76 的肺静脉口 78 中,从而到达一个静止位

置,该位置被布置为远离导丝 50 的递增部分 52。可以调整螺纹接套 28 的大小来紧密配合左心房 74 的孔 75,从而辅助将气囊 24 固定在适当的位置。

[0026] 如在图 4 所展示的,在部署过程中,可以将护套 68 从哺乳动物内部组织 64 中拔出,并且导管 26 可以被推向哺乳动物内部组织 64 以便将放气的气囊 24 的剩余部分移出护套 68 而向哺乳动物内部组织 64 移动。在一个实施例中,将被治疗的哺乳动物内部组织 64 可以包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面。在这个过程中,构件 16 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 可以弹出护套 68 并且延伸到被布置抵靠在哺乳动物内部组织 64 上的它的自然未压缩状态。构件 16 的非多孔部分 24 可以随着柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 延伸而开始去褶皱(un-crinkle)。柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 可以具有这样一个形状,该形状将与哺乳动物内部组织 64 并置、粘附或接触,哺乳动物内部组织可以包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面。这种形状可以是圆形的、卵形的、椭圆形的或其他的形状。在一个实施例中,该过程可以包括操作者推动导管 26 直到气囊 24 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 被布置抵靠在哺乳动物内部组织 64 上,哺乳动物内部组织可以包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面。在另一个实施例中,该过程可以包括将气囊 24 的一个铁磁部分 48 向导丝 50 的一个磁化部分 60 吸引并且移动,从而将气囊 24 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 布置抵靠在哺乳动物内部组织 64 上,哺乳动物内部组织可以包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面。血液 77 可以通过气囊 24 的第二内腔 34 从肺静脉 76 流入左心房 74。这可以使在使用气囊 24 的过程中从肺静脉 76 到左心房 74 中的暂时血流量减少降低至最低限度或消除。在该实施例中可以使用一个附接构件 81,例如一个夹子或其他类型的附接构件,其中气囊 24 的铁磁部分 48 被向导丝 50 的磁化部分 60 吸引。当气囊 24 相对于被治疗的组织被定位在所希望的位置时,可以使用该附接构件 81 来固定地将导丝 50 附接到护套 68 上,以保持气囊 24 和导丝 50 在治疗过程中彼此远离一个固定的距离。这将导致在导丝 50 的磁化部分 60 与气囊 24 的铁磁部分 48 之间施加一个恒定的电磁力的磁场,从而将气囊 24 保持在所希望的位置,以便在任何所希望的时间段治疗组织。

[0027] 如在图 5 中所展示的,可以使用一个注入装置 73 将一种物质 12 通过第二导管内腔 39 注入到第三内腔 36 以及注入到空腔 22 中,从而用物质 12 使气囊 24 的空腔 22 充气或膨胀。物质 12 可以包括任何用于改变哺乳动物内部组织 64(例如肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或者左心房 74 的心内膜表面组织、或其他类型的哺乳动物组织)的生理学特性的物质。物质 12 可以包括任何当局部应用时有效的抗心律失常药物、或可能具有抗心律失常作用的其他任何药物。物质 12 可以包括在 1 类、2 类、3 类、4 类中的药物、或目前已知的或将来发现的其他任何物质,这些物质影响用于任何类型的健康相关问题的治疗的组织。物质 12 可以包括以下任何物质:胺碘酮、奎尼丁、丙吡胺、利多卡因、普鲁卡因胺、多非利特、阿齐利特、氟卡尼、恩卡尼、索他洛尔、普罗帕酮,或其他用来治疗心房颤动的药物,如 β 阻滞剂或钙通道阻滞剂。物质 12 可以包括任何目前已知的或未来发现的神经毒性或心脏毒性剂,当其以足够的浓度被直接施用到心内膜时达到所希望的疗效,并且持续足够的持续时间。这些物质将改变被治疗的组织的电化学特性而不破坏或消融心肌细胞。物质 12 可以包括任何用于消融心肌组织的液体剂,如干燥的酒精,或其他诱发心肌细胞的化学性梗死或细胞凋亡从而消融心律失常脉冲的其他物质。物质 12 可以进一步包括,或者与一种抗

凝药物混合,或者处于与对于安全和有效治疗所必需的药物的任何组合。

[0028] 如在图 6 中所示,然后可以使用一个注入装置 73,通过柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 将物质 12 注入,从而使柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 饱和并且与哺乳动物内部组织 64 接触,该物质被布置在构件 16 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 与构件 16 的非多孔部分 20 之间的一个空腔 22 中,哺乳动物内部组织可以包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜组织。物质 12 可以改变哺乳动物内部组织 64 的生理学特性来治疗心律失常。在一个实施例中,物质 12 可以消融哺乳动物内部组织 64 来治疗心律失常,例如肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面。这可能导致心律失常的实质性改善和 / 或心律失常被完全治愈。由于血液 77 被允许通过气囊 24 的第二内腔 34 从肺静脉 76 流入左心房 74,在气囊 24 的使用过程中从肺静脉 76 到左心房 74 的暂时血流量减少被降低至最低限度或消除,可以通过柔性的、吸收性的、多孔部分 18 以任何必需的浓度注入物质 12 并与哺乳动物内部组织 64 接触一个延长的时段(例如几分钟、一个小时、几小时、几天、几周、或其他的时段),从而实现所希望的效果。在这个时段期间,在移除与哺乳动物组织 64 接触的物质 12 之前,可以监测物质 12 对哺乳动物组织 64 的作用,以便实现有效的结果。而且,在这个时段期间,可以依次施用具有不同效果的不同物质 12 来针对具体的患者设计治疗,从而达到所希望的结果。在其他的实施例中,可以通过柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 以任何浓度或持续时间注入任何数量的物质 12 使其与哺乳动物内部组织 64 接触。

[0029] 如在图 7 所示,在已经完全治疗左心房 74 的孔 75 周围的哺乳动物组织 64 之后,可以使用注入装置 73 来施加负压抽吸,从而将物质 12 从气囊 24 抽出而使气囊 24 回到未膨胀的状态。这可以通过使用注入装置 73 来完成,通过第三内腔 36 将物质 12 从空腔 22 中抽出,并且抽出第二导管内腔 39,从而将物质 12 抽出气囊 24 的空腔 22。在这个过程中,随着空腔 22 排空物质 12,气囊 24 的柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 和非多孔部分 20 可以开始压缩并且起皱,并且可以释放附接夹子 81。可以移动导丝 50 通过螺纹接套 28 中的锥形孔 29 来移动导丝 50 的递增部分 52,直到它邻接螺纹接套 28 的基底表面 31 上。

[0030] 如在图 8 所示,由于导丝 50 的递增部分 52 邻接并且迫使螺纹接套 28 的基底表面 31 离开孔 75,可以移动导丝 50 以便从左心房 74 的孔 75 缩回构件 16 的螺纹接套 28。如在图 1 和 2 所示,导丝 50 的递增部分 52 具有的宽度 54 比第一内腔 44 的宽度 44 宽。可以在单独的时间依次将构件 16 的螺纹接套 28 插入其他的孔中,包括左心房 74 的其他肺静脉口。如以上所述,关于孔 75,可以使用相同的过程将物质 12 注入到其他的孔中,从而治疗在各个这些孔的周围的组织。在这种情况下,可以使用构件 16 来治疗需要治疗以改善或解决心律失常的所有的哺乳动物内部组织 64 (包括肺静脉口组织、肺静脉组织 76、或左心房 74 的心内膜表面)。在所有的所希望的哺乳动物内部组织 64 已经被治疗之后,可以使导丝 50 的递增部分 52 抵靠螺纹接套 28 的基底表面 31 移动而迫使柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 逐渐在放气的气囊 24 的非多孔部分 20 之内坍塌(从图 8 的结构到图 9 的结构,到图 10 的结构),在图 10 中,它在气囊 24 的非多孔部分 20 之内被布置成郁金香的结构。如在图 8-10 所示,随着导丝 50 的递增部分 52 被移动,放气的气囊 24 被迫使逐渐从图 8 的位置缩回到图 9 的位置,并且到图 10 的位置,在图 10 中,在护套 68 之内它被布置为完全缩回到存放位置。气囊 24 材料是足够柔软并且韧性的,从而允许在护套 68 之内容易地缩回到坍塌

的结构。在这个过程中,可以使用连接在柔性的、吸收性的、多孔的部分 18 与导管 26 之间的一个或多个镍钛合金滑槽 49 来辅助气囊 24 缩回护套 68 中。然后可以将护套 68 之内的以未膨胀 / 放气状态存放的收缩的气囊 24 沿着护套 68 从哺乳动物中移除。这可以通过使气囊 24 的第一内腔 32 沿着导丝 50 移动来实现,从而将气囊 24 和护套 68 从肺静脉 76 中移除。

[0031] 本披露的一个或多个实施例可能考虑到哺乳动物内部组织的心房颤动、或其他非心房颤动问题的化学治疗,这些实施例使用持续接触目标心内膜和肺静脉组织的韧性的、可膨胀的、吸收性的表面,以便将化学品递送到目标细胞组织,而不留间隙,并且不依赖于当前的递送多种消融损伤线的技术。这种治疗允许通过比当前使用标准的介入性心脏学技术的治疗更加容易并且花费较少的方法而精细地将化学品仅仅施用到目标组织,这种治疗可以由在基于导管的心脏操作方面受过训练的任何操作者、以及电生理学家进行,从而允许全世界的患者被治疗(当前这些患者中的许多缺乏治疗途径)。作为消除对高剂量的药物的全身性摄入需要的结果,这种治疗可以考虑到避免与当前药物治疗相关的严重副作用,因此避免了副作用和毒性。而且,由于使用器械 10,这种治疗可以降低与当前的基于导管的消融技术相关的严重副作用的风险。这种治疗可以具有胜过当前的基于导管的消融技术的以下优点:对心肌创伤较小;不需要导管尖与心房组织的局灶性接触;不需要递送基于射频的热损伤、或者基于冷冻的损伤;不需要目标组织的电映射;可以直接被施用到每个肺静脉口以及周围的左心房组织;可以允许抗心律失常或其他物质被直接施用到目标组织来干扰触发心肌细胞颤动的细胞膜电化学特性;可以允许任何数量的物质共同或者依次被施用到组织(持续不同的持续时间并且在不同的浓度下);并且允许心房颤动的有效治疗而不损伤细胞功能本身,从而防止肺静脉狭窄、心脏穿孔或损伤相关栓塞的并发症的可能性。

[0032] 当然,应当理解的是,前述内容涉及本披露的示例性的实施例,并且可以做出在不背离如在以下权利要求书中提出的本披露的精神和范围下的修改。

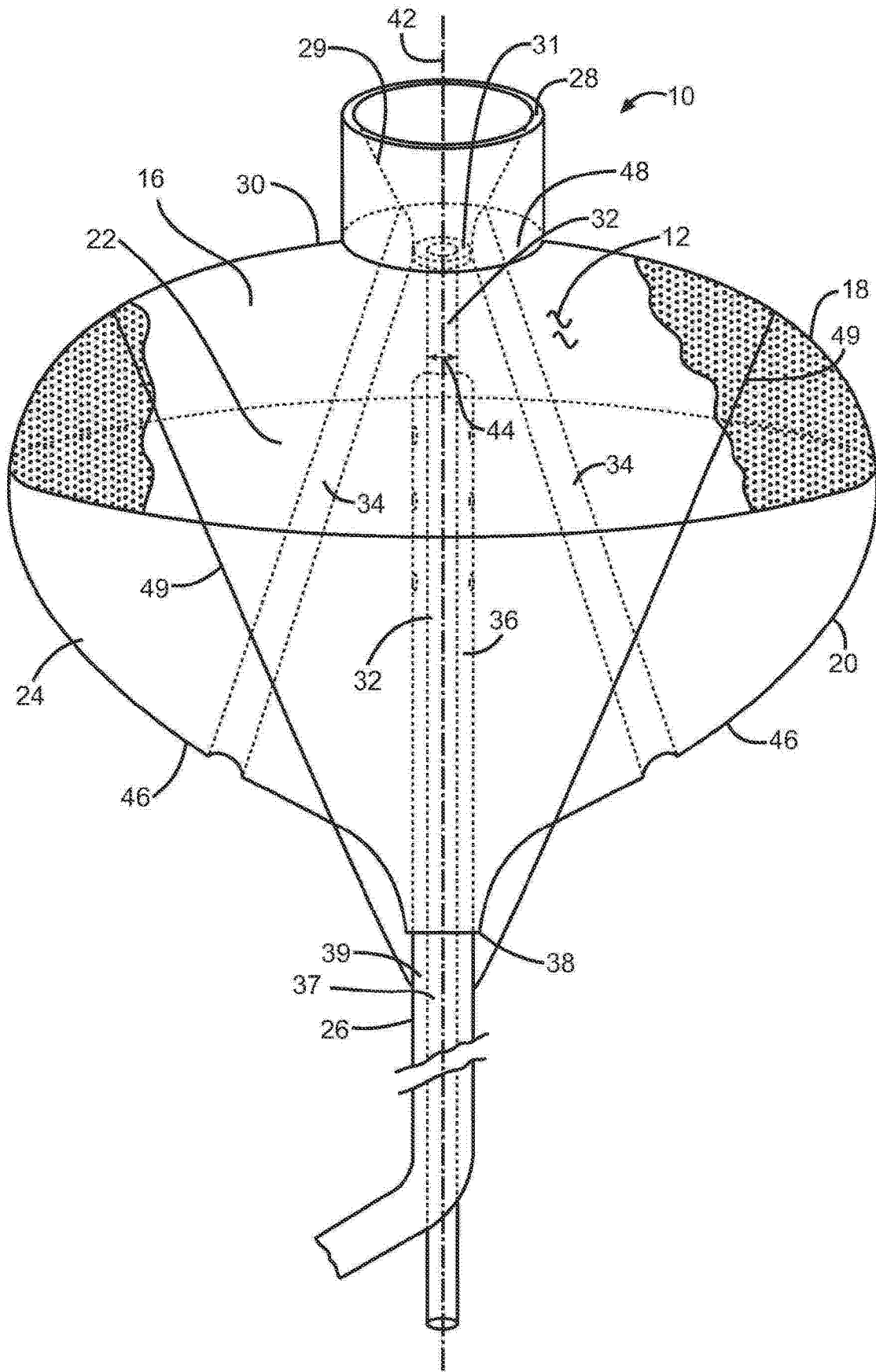


图 1

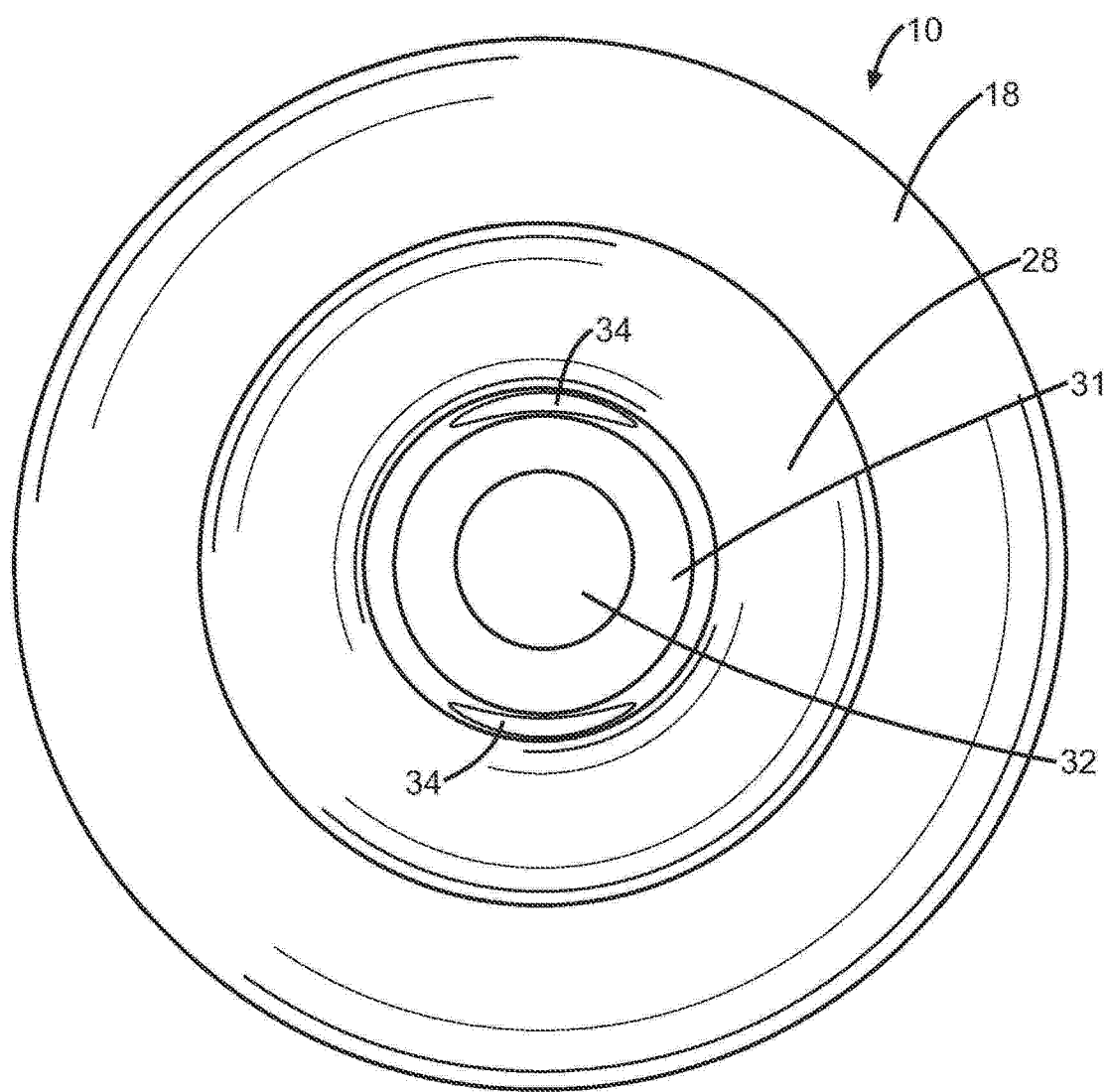


图 1A

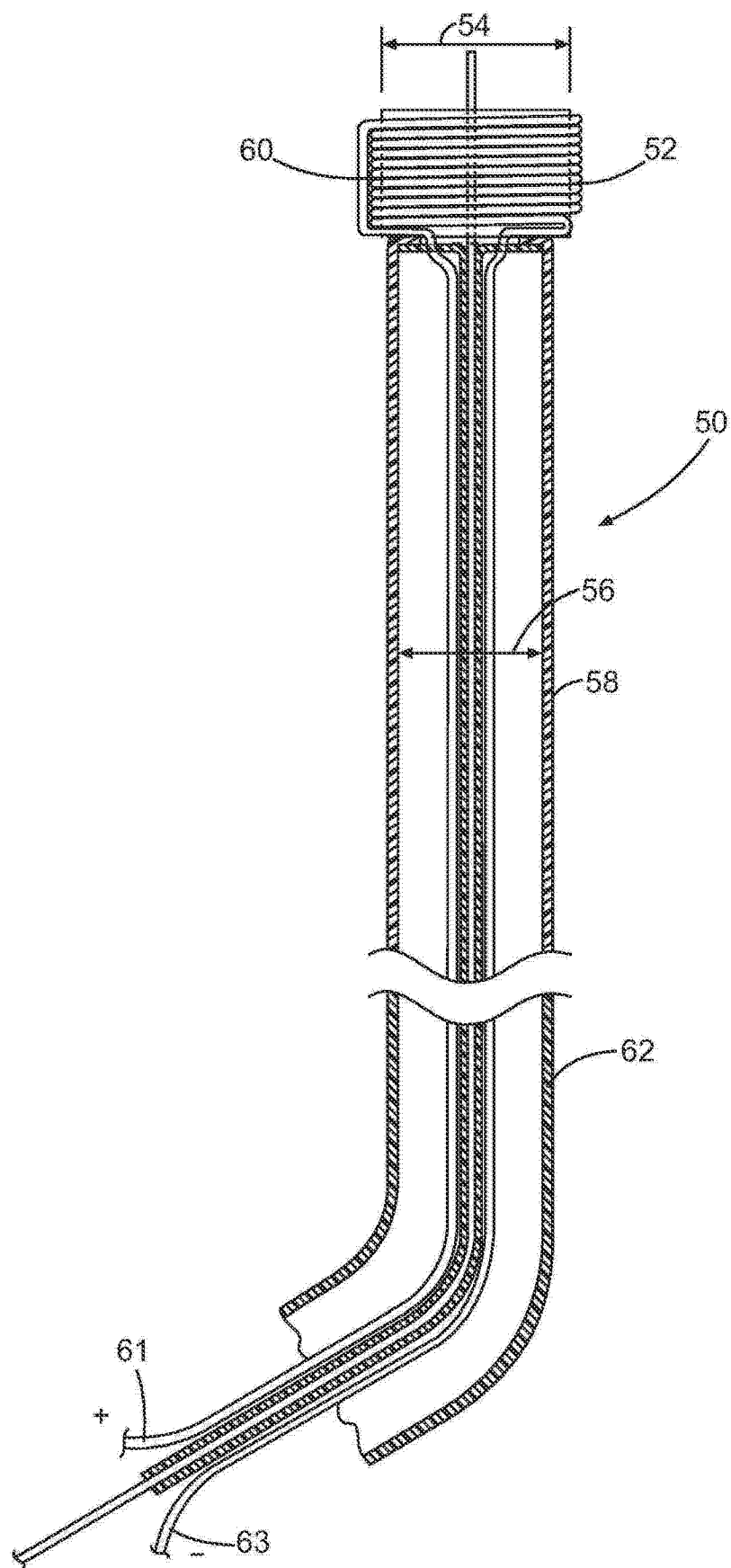


图 2

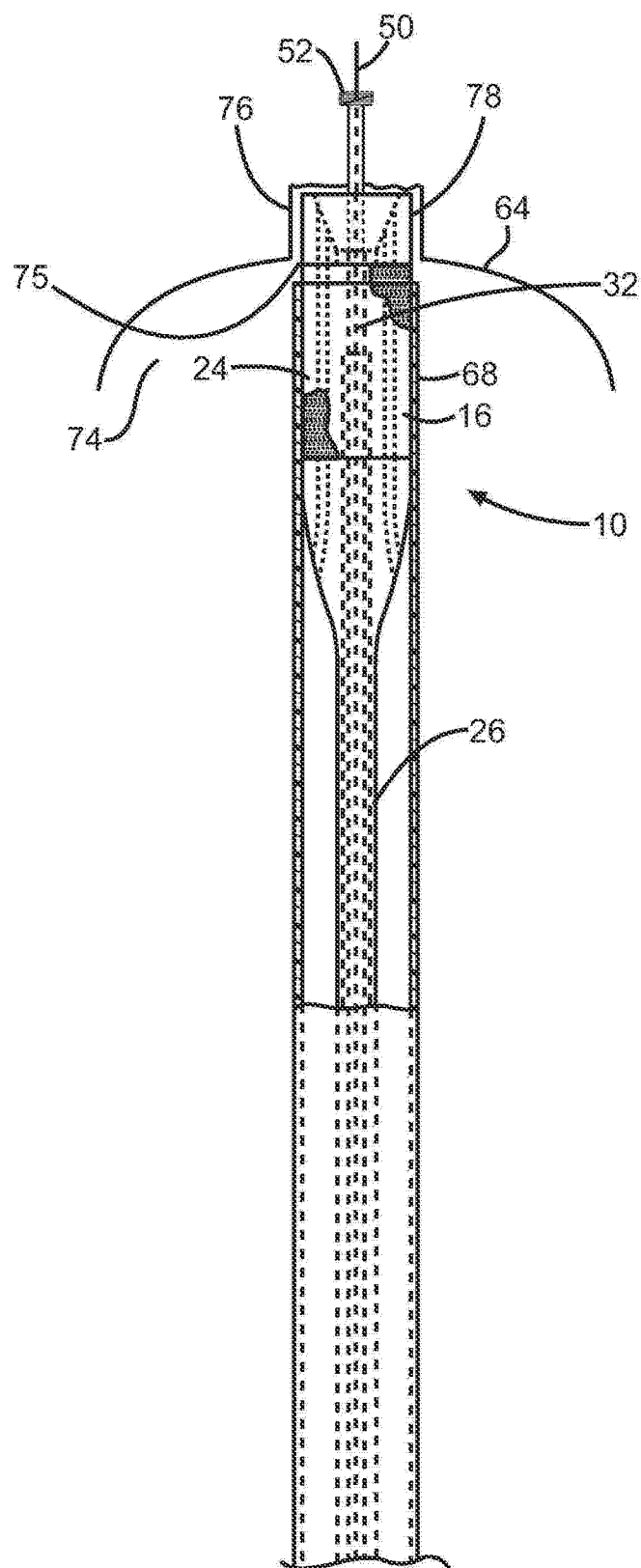


图 3

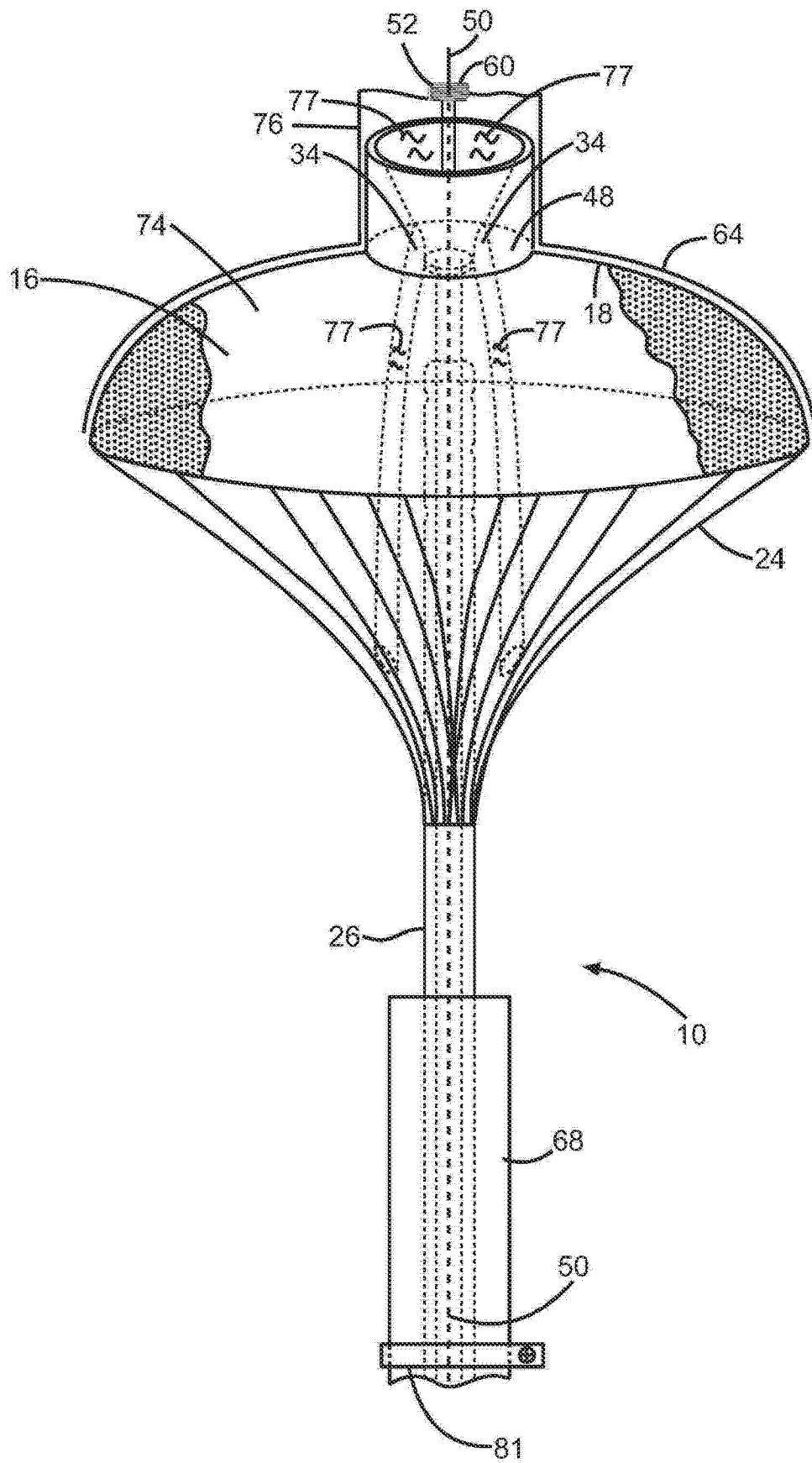


图 4

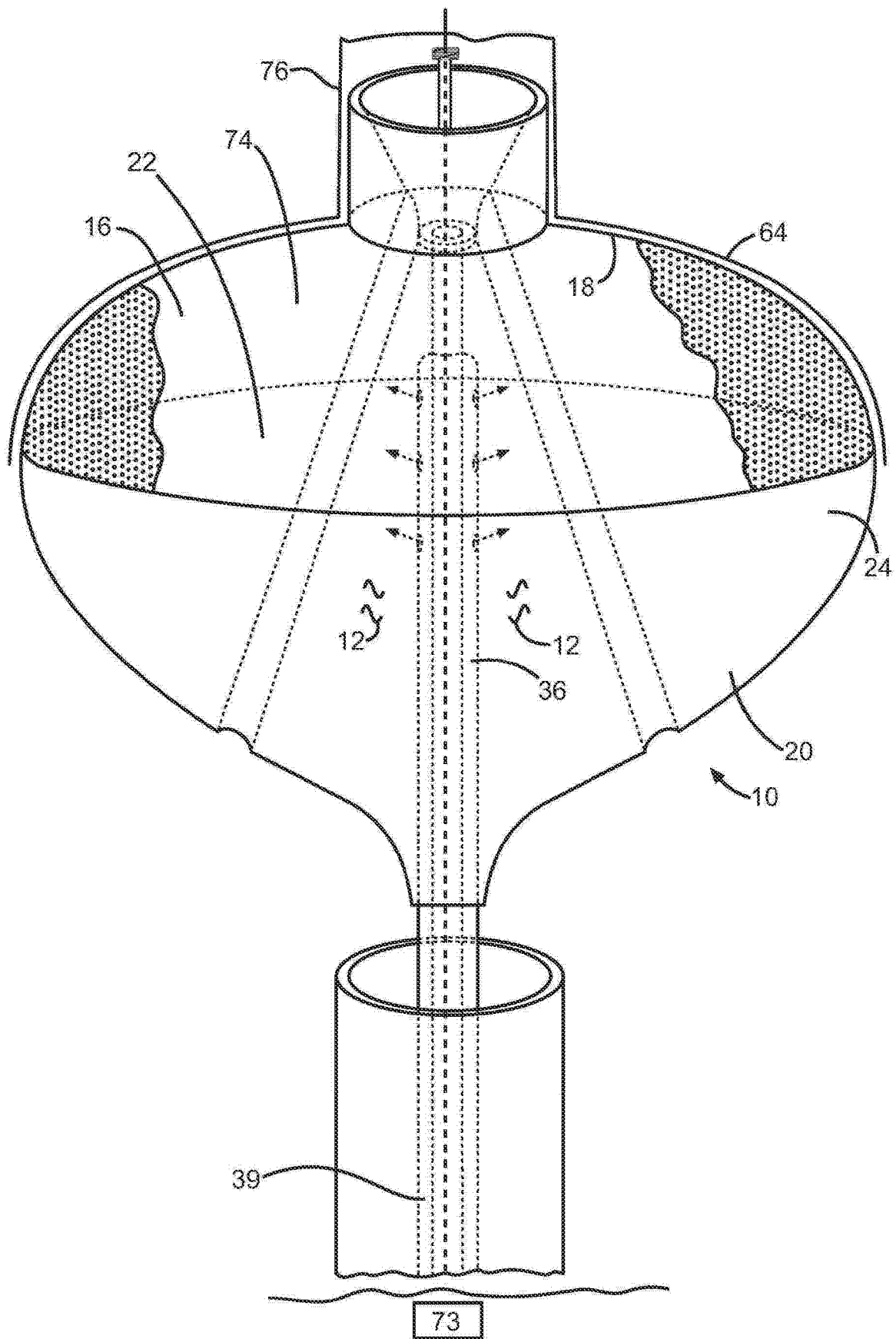


图 5

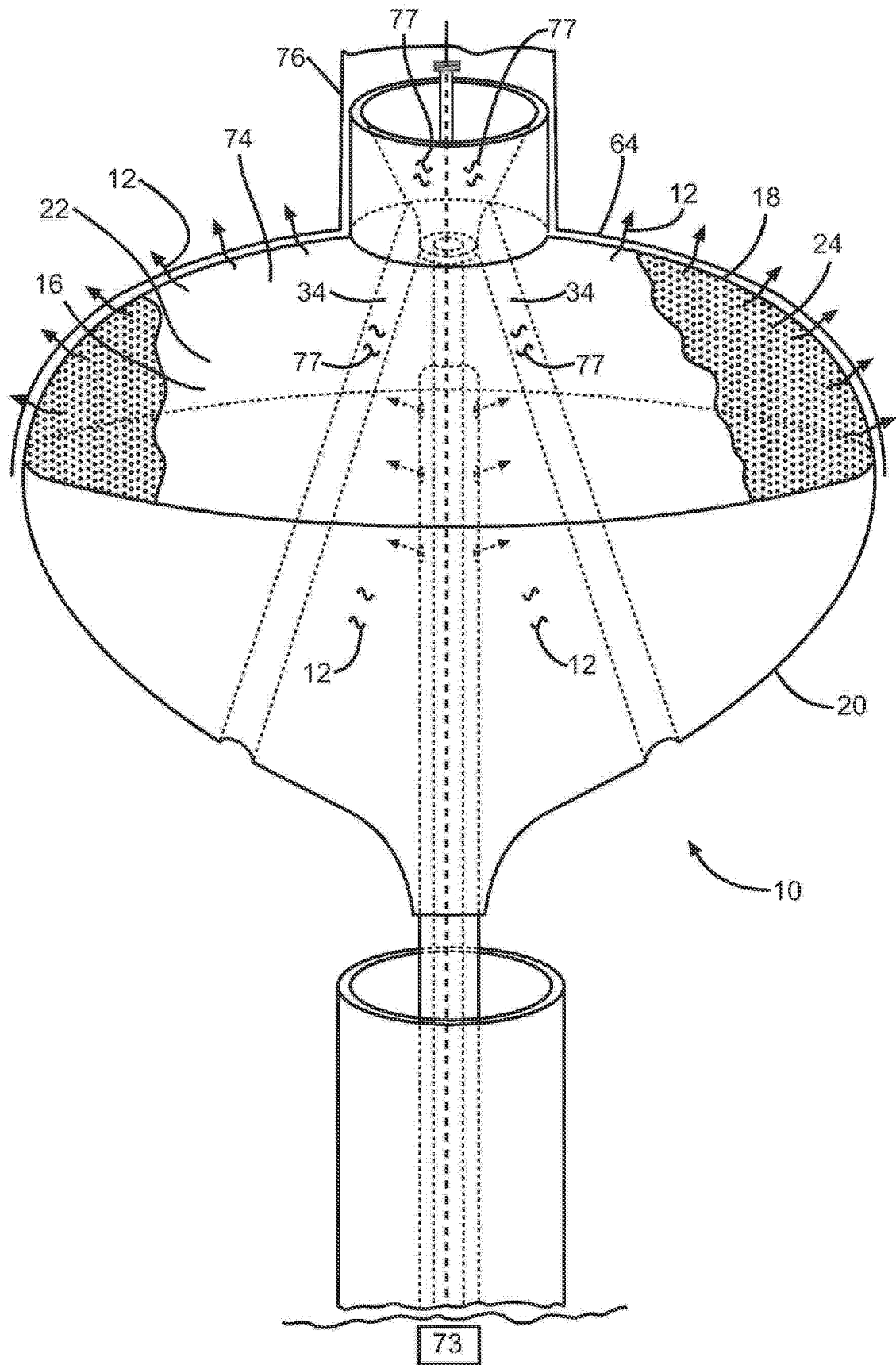


图 6

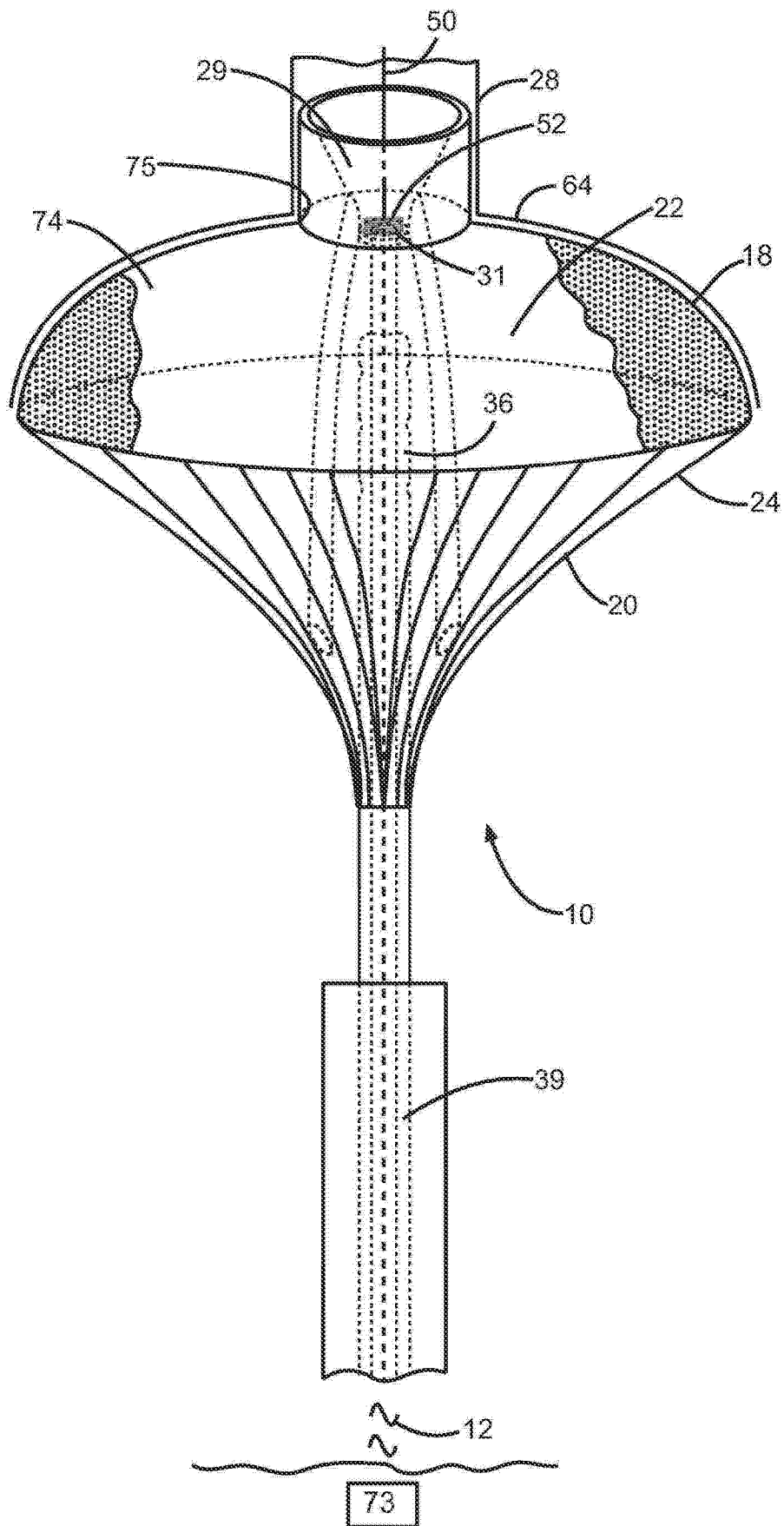


图 7

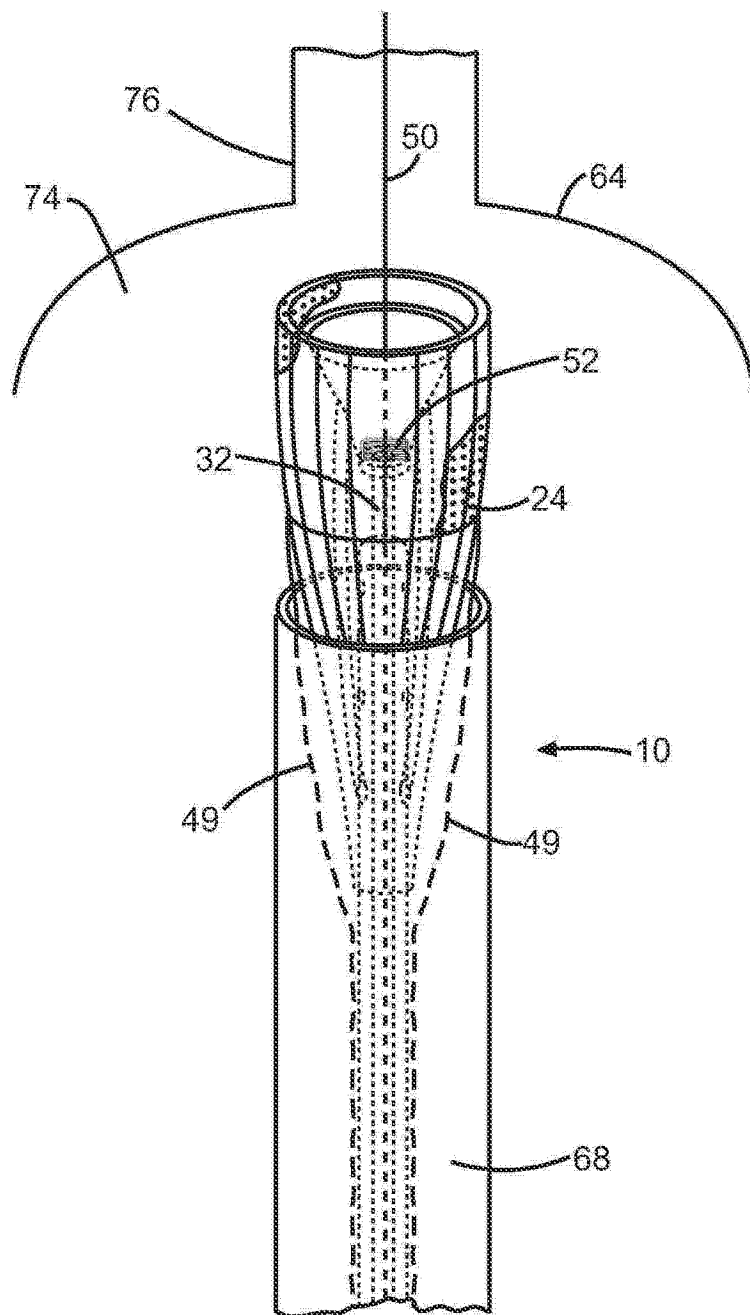


图 9

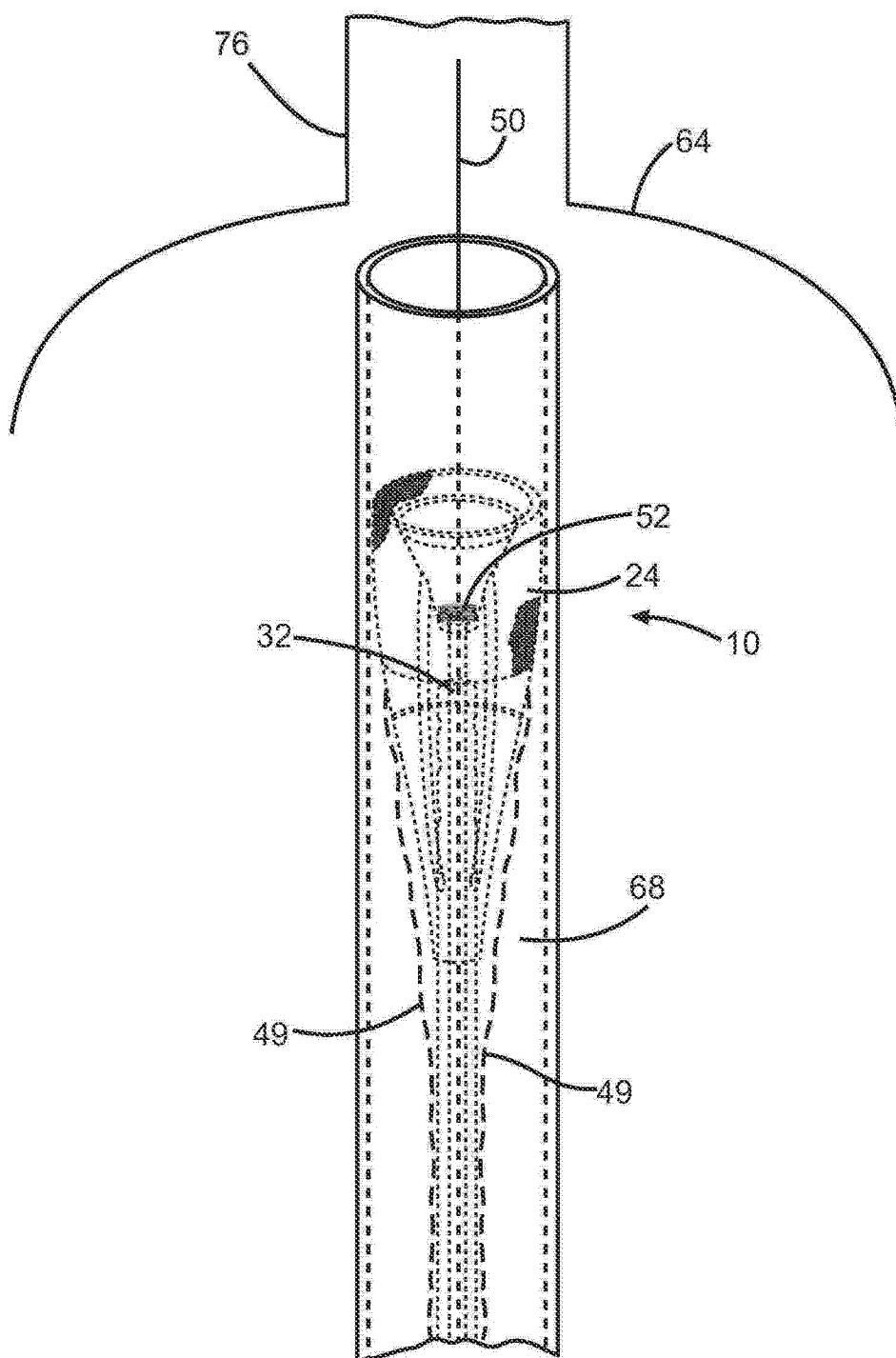


图 10