(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110573093 B
(45)授权公告日 2023.06.16

(21)申请号 201880028855.1
(22)申请日 2018.04.05
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110573093 A
(43)申请公布日 2019.12.13
(30)优先权数据
17165091.4 2017.04.05 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.10.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/058799 2018.04.05
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/185255 EN 2018.10.11
(73)专利权人 爱尔兰国立高威大学
地址 爱尔兰,戈尔韦市
(72)发明人 T•欧哈罗兰 J•汤普森 M•奥哈洛伦 F•谢里夫
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 魏延玲
(51)Int.Cl.
*A61B 17/12*(2006.01)
*A61B 18/14*(2006.01)
(56)对比文件
WO 02069783 A2,2002.09.12
WO 2007001981 A2,2007.01.04
WO 2005122939 A1,2005.12.29
WO 03041602 A2,2003.05.22
US 2013197555 A1,2013.08.01
CN 1342056 A,2002.03.27
CN 103209649 A,2013.07.17
审查员 颜涛

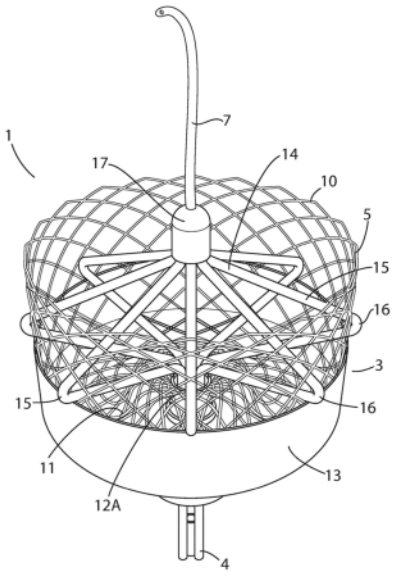
权利要求书2页 说明书22页 附图23页

(54)发明名称

植入式医疗装置

(57)摘要

一种用于闭塞体腔的装置包括植入式闭塞设备(3),所述植入式闭塞设备可操作地附接到细长导管构件(4),所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备。所述闭塞设备包括:径向可扩张元件(5),所述径向可扩张元件可拆卸地附接到所述细长导管构件并且可在适合于10经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整;能量递送元件(6、14、21),所述能量递送元件被配置成向周围组织递送热能以加热所述组织;以及传感器(7),所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数。所述能量递送元件(6、14、21)和传感器(7)可独立于所述径向可扩张元件轴向移动,由此,在使用时,所述能量递送15元件和传感器可以经腔回缩,使所述径向可扩张元件留在原位从而闭塞所述体腔。




CN 110573093 B

1.一种用于闭塞和电隔离体腔的装置,包括植入式闭塞设备(3),所述植入式闭塞设备可操作地附接到细长导管构件(4),所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备,所述闭塞设备包括:

径向可扩张元件(5),所述径向可扩张元件可拆卸地附接到所述细长导管构件,并且能在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整;

能量递送元件(6、14、21),所述能量递送元件被配置成沿着所述径向可扩张元件的圆周向周围组织递送能量以加热所述组织;以及

传感器(7),所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的电导率,

其中所述能量递送元件(6、14、21)和传感器(7)被配置成独立于所述径向可扩张元件轴向移动,由此,在使用时,所述能量递送元件和传感器能够经腔回缩,使所述径向可扩张元件留在原位从而闭塞所述体腔,

其中所述能量递送元件和传感器能彼此独立地轴向移动,

其中所述传感器配置成在所述径向可扩张元件的远端轴向移动并且在所述径向可扩张元件的近端回缩,并且

其中所述传感器配置为轴向延伸穿过所述径向可扩张元件的中心。

2.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件包括中心轴向管道,和其中所述传感器被配置成相对于所述径向可扩张元件通过所述管道从回缩朝向移动到所述传感器在所述径向可扩张元件的远端展开的展开朝向。

3.根据权利要求1所述的装置,其中所述传感器包含用于对所述体腔进行起搏以确定所述体腔的电隔离水平的工具,所述工具包括安置在所述体腔远端的起搏电极和安置在所述起搏电极近端的起搏传感器。

4.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件包括金属丝网。

5.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件可自扩张并且被偏置以适应展开朝向,并且其中所述装置被配置成从以下构造进行调整:第一构造,在所述第一构造中,所述径向可扩张元件、传感器和能量递送元件安置在所述护套的远端内;第二构造,在所述第二构造中,所述径向可扩张元件、传感器和能量递送元件暴露在所述护套的远端,并且其中所述径向可扩张元件处于展开构造,并且所述能量递送元件与所述周围组织接触;以及第三构造,在所述第三构造中,所述能量递送元件和传感器在所述径向可扩张元件的近端回缩,并且所述护套与所述径向可扩张元件分离。

6.根据任一前述权利要求所述的装置,其包含罩盖(13),所述罩盖安置在所述径向可扩张元件的近侧上。

7.根据权利要求6所述的装置,其中所述细长导管构件(4)通过连接毂(12B)连接到所述径向可扩张元件(5),其中所述连接毂安置在所述罩盖(13)的远端,并且其中所述罩盖包括自闭合孔(81),所述自闭合孔被配置成容纳所述细长导管构件并在所述细长导管构件分离和回缩时闭合。

8.根据权利要求7所述的装置,其中所述径向可扩张元件(20)的所述近侧(11)具有凹形凹部(12A),其中所述连接毂(12B)安置在所述罩盖远端的所述凹形凹部中。

9.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件的所述近侧(11)比远侧(10)具有更大的径向变形性。

10.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件的所述近侧(11)具有基本上环形形状,并且所述远侧(10)基本上呈圆柱形。

11.根据权利要求1所述的装置,其中所述体腔是左心耳。

12.根据权利要求1所述的装置,其中所述体腔是左心耳(LAA),并且其中所述细长导管构件包括安置在所述径向可扩张元件近端的定位径向可扩张主体,并且被配置成在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞LAA开口的展开朝向之间进行调整,其中所述定位径向可扩张主体是球囊,由此所述球囊的膨胀或紧缩引起调整LAA中所述闭塞设备的深度。

13.根据权利要求1所述的装置,其包含冷却元件,所述冷却元件安置在所述径向可扩张元件的远端。

14.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件的圆周和/或侧包括刷毛。

15.根据权利要求1所述的装置,其中所述径向可扩张元件包括圆周可膨胀袖带。

16.根据权利要求1所述的装置,其中所述能量递送元件和/或传感器被配置成围绕所述装置的纵轴旋转移动。

17.一种用于加热组织的系统,包括:

根据权利要求1到16中任一项所述的装置;

能量控制工具,所述能量控制工具用于控制从能量源穿过所述细长导管构件到所述能量递送元件的能量递送;以及

处理器,所述处理器可操作地连接到所述能量控制工具和所述传感器,并且被配置成响应于从所述传感器或每个传感器接收到的测量信号而控制从所述能量源到所述能量递送元件的能量递送。

18.根据权利要求17所述的系统,其中所述装置包含温度传感器和血流传感器。

# 植入式医疗装置

## 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于加热组织的植入式医疗装置。具体地，本发明涉及一种用于植入体腔中并且对所述体腔进行闭塞和任选地进行血行阻断的植入式医疗装置。在另一方面，本发明涉及一种用于闭塞体腔的方法。在另一方面，本发明涉及一种预防心房颤动和/或血栓形成事件的方法。

## 背景技术

[0002] 心房颤动(AF)是一种常见的心律失常，仅在美国估计就影响了600万患者。在美国，AF是导致中风的第二大原因，可能占老年人中风的近三分之一。随着人口不断老龄化，这个问题可能会更加普遍。在超过90％的AF患者中发现血凝块(血栓)，所述凝块在心脏的左心耳(LAA)中发育。AF中不规则心搏会导致血液积聚在左心耳中，由于当血液停滞时会发生凝结，因此LAA中可能会形成凝块或血栓。这些血凝块可能会从所述左心耳移出，并可能进入引起中风的颅内循环、导致心肌梗塞的冠状动脉循环、导致下肢缺血的外周循环以及其它血管床。LAA是附在左心房的心脏肌肉袋。机械闭塞LAA可能导致减少AF患者中风的发生率，并且人们对去除分离LAA的外科手术和血管内方法越来越感兴趣。

[0003] 抗凝血药可以用于预防AF患者中风。然而，由于潜在的副作用，许多人不能服用此类药物。药物治疗也可能导致出血，并且由于确定剂量具有挑战性，因此可能难以控制。最近的研究表明，通过闭塞或闭合来消除LAA可以防止在LAA中形成血栓，并且因此可以减少AF患者中风的发生率。如此，LAA的闭塞或闭合可以显著降低患有心房颤动且无药物治疗并发症的患者中风的发生率。

[0004] 从历史上看，有时会通过缝合、剪裁或切除来对LAA进行手术改造，以降低心房颤动带来的风险。近年来，已经引入了可以经皮置入左心耳的装置。这些装置的基本功能是用植入物排除心耳内的体积，使心耳内的血液安全地形成血栓，然后逐渐纳入到心脏组织中。这样，可以留下光滑的内皮化表面，所述表面曾是心耳所在。

[0005] 已经开发出用于经皮闭塞LAA的新装置，以预防中风，并且似乎很有前景。这些新装置包含使用夹具将LAA夹紧、使用勒除器将LAA隔离、使用伞状装置扩张LAA、使用可能会闭合LAA但不会清除LAA的装置以及使用可能会填补LAA但不会闭合LAA的装置。必须随着时间来考虑这些装置的安全性和有效性数据。这些新装置尚处于人类应用的临床试验的早期阶段，并具有一些局限性。例如，使用夹具夹紧LAA使其关闭可能无法深入LAA的底部，可能会留下残余或引起泄漏，可能形成凝块，并且可能需要进行开腹手术。使用勒除器可能会留下残余或引起泄漏，可能会受到较少的控制，并且如果心脏周围有粘连，则可能无法实现。使用伞状装置可能需要让患者使用血液稀释剂，因为稀释剂是由外来物质制成的，且不会同时闭塞和清除LAA。使用可能会闭合LAA但不会清除LAA的装置以及使用可能会清除LAA但不会闭合LAA的装置都是不完整的解决方案，可能会发生泄漏，由于使用合成材料可能需要血液稀释剂，或者可能会遇到其它类型的问题。

[0006] 描述了提出的用于闭塞LAA以及预防/治疗心房颤动和与LAA相关的血栓形成事件

的最新装置。WO2012/109297描述了一种植入式装置，其具有被配置成接合LAA口的可扩张LAA闭塞屏障和锚、用于治疗心房颤动的起搏模块以及用于检测指示心律不齐的心脏电活动的传感器。WO2013/009872描述了一种被配置成将填充材料注入到LAA中的LAA闭塞装置，所述装置包含应答器单元，所述应答器单元被配置成检测LAA组织的数据电参数并将其中继到外部基站。WO2016/202708描述了一种植入式装置，其具有LAA闭塞主体；电极，所述电极被配置成加热LAA组织以实现LAA电隔离；以及传感器，所述传感器被配置成确定LAA的热或电活动以及哪些信号用作反馈以控制对所述组织的加热。尽管这些装置能够闭塞具有规则开口的LAA，但并不适合与具有不规则开口的LAA一起使用。另外，尽管所述装置可操作以监测并实现LAA的电隔离，但是在许多情况下，它们不会阻止后续的心房颤动事件，因为使用所述装置实现的电隔离是可逆的。这些装置另外的问题是，递送导管与可扩张屏障之间的连接器安置在屏障的左心房侧上，并暴露于循环血液，这可能导致形成DRT(与装置相关的血栓)。

[0007] 本发明的目的是解决上述问题中的至少一个。

## 发明内容

[0008] 通过提供一种用于闭塞体腔的装置(例如，LAA)可以实现这些目标，所述装置包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备。所述闭塞设备通常包括径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整。所述闭塞设备通常被配置成向周围组织递送能量，例如以加热所述组织。所述闭塞设备通常包括传感器，所述传感器用于检测所述体腔的壁的参数，例如检测所述体腔的壁中的血流。在优选实施例中，所述能量递送元件和传感器与所述径向可扩张元件分离，并且可以独立于所述径向可扩张主体进行轴向移动。这允许所述能量递送元件和传感器在使用后回缩，使所述径向可扩张元件原位留在所述体腔中，从而闭塞所述体腔。因此，所述装置可以被经腔递送到体腔(如LAA)，在LAA中原位展开，其中所述径向可扩张元件被扩张以使LAA的周围壁与待治疗的组织接合从而通过所述能量递送元件对LAA进行电隔离和血行阻断，并且使用所述传感器检测治疗，并且当所述治疗完成时，所述能量递送元件和传感器可以通过所述导管构件缩回，使所述径向可扩张元件原位留在LAA中从而防止任何额外血流进入现在血行阻断的LAA中。

[0009] 在另一个实施例中，所述能量递送元件和/或传感器被集成到所述径向可扩张元件中。在本实施例中，所述导管构件被配置成可拆卸地附接到所述闭塞设备，由此当从所述闭塞设备释放所述导管构件时，所述导管构件可以回缩，从而将所述闭塞主体留在原位。在一个实施例中，所述径向可扩张构件的近侧包括罩盖，通常是流体密封罩盖，并且所述细长导管构件与所述径向可扩张元件之间的连接毂在所述罩盖的远端凹入。所述罩盖使所述连接毂(其易于引起DRT装置相关的血栓形成)与所述径向可扩张构件的远侧上的循环血流分离。所述罩盖通常包括自闭合孔，所述自闭合孔被配置成容纳所述细长导管构件并在所述细长导管构件分离和回缩时闭合。

[0010] 在另一方面，本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置，其包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成

在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备，所述闭塞设备包括：

[0011] 径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整；

[0012] 能量递送元件，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织；以及

[0013] 任选地为传感器，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数，

[0014] 在一个实施例中，所述装置包括传感器，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数。

[0015] 在一个实施例中，所述能量递送元件和/或传感器通常可独立于所述径向可扩张元件轴向移动，由此，在使用时，所述能量递送元件和/或传感器可以经腔回缩，使所述径向可扩张元件留在原位从而闭塞所述体腔。在本实施例中，所述导管构件可拆卸地附接到所述闭塞设备的所述径向可扩张元件。所述径向可扩张元件包括用于容纳能量递送元件和/或传感器的孔，通常是轴向孔。

[0016] 本发明的装置的本实施例允许将装置经腔递送到体腔，例如左心耳(LAA)，其中所述径向可扩张元件被展开以闭塞所述体腔，并且所述能量递送元件被展开以与所述径向可扩张构件远端或周围的所述体腔的壁接触。通过能量递送元件向组织递送能量使得消融周围组织，这导致对体腔的血行阻断和电隔离。所述传感器通常用于检测可能与血行阻断和电隔离相关的所述体腔的壁的参数，例如检测所述体腔中的血流。所述装置被配置成展开所述传感器以检测所述径向可扩张构件附近或远端的体腔的壁的参数。所述传感器可以检测所述体腔中的血流何时停止，并且因此可以通过所述能量递送元件向所述组织通知递送的能量的量。提供可独立于所述径向可扩张构件轴向移动的能量递送元件和/或传感器(优选的，两者)允许在已经治疗所述组织后回缩所述能量递送元件和/或传感器，使所述径向可扩张元件原位留在所述体腔中，从而闭塞所述体腔。

[0017] 在一个实施例中，所述能量递送元件和传感器被配置成轴向回缩到所述导管构件中。所述能量递送元件和传感器可以可操作地连接在一起以允许两者同时回缩，或者两者可以分开以允许一个相对于另一个轴向移动。

[0018] 在另一个实施例中，所述能量递送元件和传感器与所述径向可扩张元件相关联并且被配置成在所述导管构件与所述闭塞主体分离时原位留在所述体腔中。

[0019] 在一个实施例中，所述能量递送元件包括径向可扩张主体，所述径向可扩张主体被配置成从适合于经腔递送和回缩的收缩构造以及适合于与所述体腔的周围组织接合的展开构造进行调整。

[0020] 在一个实施例中，所述径向可扩张主体安置在所述径向可扩张元件内并且被配置成使得当处于展开构造时所述径向可扩张主体的一个或多个部分凸出穿过所述径向可扩张元件。

[0021] 在一个实施例中，所述径向可扩张主体可自扩张并且被偏置以适应展开朝向。在本实施例中，所述装置通常包括护套，所述护套被配置成在收缩朝向上抑制所述径向可扩张主体，由此所述装置被配置成用于所述护套相对于所述径向可扩张主体在所述护套覆盖所述径向可扩张主体的第一位置与所述护套不覆盖所述径向可扩张主体的第二位置之间的轴向移动。在一个优选实施例中，所述护套被配置成相对于所述径向可扩张主体移动。在

一个实施例中，所述护套被配置成从所述径向可扩张主体内或远端的第一位置移动到所述第一位置近端的第二位置，以及理想地所述径向可扩张元件近端的第二位置。所述护套相对于所述径向可扩张主体的远端抽回影响展开所述能量递送径向可扩张主体。在另一个实施例中，所述护套被配置成相对于所述径向可扩张主体移动。

[0022] 在另一个实施例中，所述装置包括细长远端和近端控制臂，其被配置成在收缩构造与展开构造之间调整径向可扩张主体。所述远端臂通常可操作地连接到(或接近)所述径向可扩张主体的远端，并且近端控制臂可操作地连接到(或接近)所述径向可扩张主体的近端，由此所述臂的相对轴向移动引起所述径向可扩张主体的展开或收缩。所述远端臂和近端臂被配置成穿过所述径向可扩张元件的孔。

[0023] 在一个实施例中，所述径向可扩张主体包括围绕公共轴线径向布置的多个互连的V型支柱。应理解，所述支柱不需要是V型的，也可以是适合于扩张和收缩的另一形状，如W型或U型。所述V型支柱特别有用，因为所述V的顶点的拐点足够小以穿过所述周围径向可扩张元件的壁(当所述径向可扩张主体安置在所述径向可扩张元件内时)并且与所述周围组织接触。

[0024] 在另一个实施例中，所述径向可扩张主体包括多个向外弯曲的元件。这类似于“棕榈树”形状。通常，所述元件可自扩张为向外弯曲朝向，并且可以由如镍钛诺等形状记忆材料形成以促进本实施例。通常，所述装置的本实施例采用护套，所述护套被配置成在收缩朝向上抑制所述径向可扩张主体，由此所述装置被配置成用于所述护套相对于所述径向可扩张主体在所述护套覆盖所述径向可扩张主体的第一位置与所述护套不覆盖所述径向可扩张主体的第二位置之间的轴向移动。

[0025] 在一个实施例中，所述能量递送元件和传感器可操作地连接并被配置成共同展开和共同回缩。

[0026] 在一个实施例中，所述传感器形成所述径向可扩张主体的一部分。因此，在V型支柱实施例中，所述支柱中的一个或多个支柱可以是能量递送元件，并且所述支柱中的一个或多个支柱可以是传感器。

[0027] 在一个实施例中，所述能量递送元件和传感器可彼此独立地轴向移动。这允许所述传感器在所述能量递送元件的远端移动，这在一些实施例中可能是优选的，在这些实施例中有利的是测量所述能量递送元件治疗所述体腔的壁的位置远端的体腔的壁的参数。

[0028] 在一个实施例中，所述传感器被配置成在所述能量递送元件的远端轴向移动并且在所述径向可扩张元件的近端回缩。

[0029] 在一个实施例中，所述传感器轴向延伸穿过所述径向可扩张元件的中心。在一个实施例中，所述能量递送元件轴向延伸穿过所述径向可扩张元件的中心。

[0030] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件包括金属丝网。在一个实施例中，所述金属丝网被配置成允许所述能量递送元件的部分通过所述金属丝网与周围组织接触。

[0031] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件可自扩张并且被偏置以适应展开朝向。

[0032] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件包括具有基本上环形形状的近端部分，并且所述远端部分基本上呈圆柱形。

[0033] 在一个实施例中，所述装置被配置成从以下构造进行调整：第一构造，在所述第一构造中，所述径向可扩张元件、传感器和能量递送元件安置在所述导管构件的远端内；第二

构造，在所述第二构造中，所述径向可扩张元件、传感器和能量递送元件暴露在所述导管构件的远端，并且其中所述径向可扩张元件处于展开构造，并且所述能量递送元件与所述周围组织接触；以及第三构造，在所述第三构造中，所述能量递送元件和传感器在所述径向可扩张元件的近端回缩，并且所述导管构件与所述径向可扩张元件分离。

[0034] 在一个实施例中，所述能量递送元件包括径向可扩张主体，所述径向可扩张主体被配置成从适合于经腔递送和回缩的收缩构造以及适合于与所述体腔的周围组织接合的展开构造进行调整，其中在所述第二构造中，所述径向可扩张主体在所述径向可扩张元件内展开。

[0035] 在一个实施例中，所述第三构造包含初始构造和后续构造，在所述初始构造中，所述径向可扩张主体在所述径向可扩张元件内处于收缩构造，而在所述后续构造中，所述径向可扩张主体在所述径向可扩张元件的近端回缩。

[0036] 在一个实施例中，所述装置包括可扩张球囊，所述可扩张球囊被配置成在所述径向可扩张元件内或远端展开。所述球囊可被展开以密封所述体腔。在本实施例中，所述传感器(或所述传感器中的至少一个)安置在所述可扩张球囊的远端。

[0037] 在一个实施例中，所述能量递送元件安置在所述可扩张球囊内，并且优选地被配置成与所述球囊一起展开。例如，所述能量递送元件可以附接到所述球囊的壁，使得当所述球囊膨胀并且壁与所述体腔的壁接触时，所述能量递送元件也通过球囊材料与所述壁接触。在一个实施例中，所述球囊是冷冻球囊(即，被配置成冻结组织)。在一个实施例中，所述球囊被配置成递送RF能量。在一个实施例中，所述可扩张球囊安置在所述径向可扩张元件内。

[0038] 在一个实施例中，所述装置包括内腔，所述内腔具有安置在所述径向可扩张元件的远端的开口，其中所述内腔被配置成递送流体或物质或者从所述体腔中排出流体或物质，例如，用液体冲洗所述体腔和/或从所述体腔中抽出液体(即血液)或凝块，或在所述体腔中抽真空。在所述装置包括可膨胀球囊的实施例中，所述球囊通常安置在所述内腔上，并且所述内腔的开口通常安置在所述可膨胀球囊的远端。在本实施例中，使所述球囊膨胀以密封所述球囊远端的体腔，并且致动所述内腔(或任选地为多个内腔)以用冲洗液(如生理盐水)冲洗所述体腔的端部。已发现这提高了所述传感器的精度，尤其是当采用光学传感器时。

[0039] 在另一个实施例中，所述球囊被配置成在所述径向可扩张元件的远端展开。在本实施例中，所述装置通常包括内腔，所述内腔在所述径向可扩张元件的远端延伸，并且其中所述球囊安装在所述内腔上。所述传感器可以安置在所述内腔上或所述内腔内。

[0040] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件的壁包括一个或多个锚(即钩子或倒钩等)，所述锚被配置成与所述周围组织接合。在所述装置包括被配置用于在所述径向可扩张元件内膨胀的球囊的实施例中，所述球囊在膨胀时推动所述锚与所述组织接合。

[0041] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件的远端包括一个或多个侧壁部分，所述侧壁部分可从向内悬垂位置调整到向外悬垂的壁接合位置，其中一个或多个锚安置在所述侧壁部分上。在本实施例中，直到球囊膨胀将侧壁部分径向向外推动并与组织接合，所述锚才能与体腔的壁接合，从而将所述径向可扩张元件原位锁定在所述体腔中。在一个实施例中，所述能量递送元件包含电路，当将侧壁部分从向内悬垂位置调整到向外悬垂的壁接合位置

时所述电路完成。

[0042] 因此，在一方面，本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置，其包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备，所述闭塞设备包括：

[0043] 径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整；

[0044] 罩盖，所述罩盖安置在所述径向可扩张元件的近端上；

[0045] 能量递送元件，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织，以及

[0046] 任选地为传感器，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数，

[0047] 其特征在于，所述细长导管构件通过连接毂连接到所述径向可扩张元件，其中所述连接毂安置在所述罩盖的远端，并且其中所述罩盖通常包括自闭合孔，所述自闭合孔被配置成容纳所述细长导管构件并在所述细长导管构件分离和回缩时闭合。

[0048] 在另一方面，本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置，其包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备，所述闭塞设备包括：

[0049] 径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整；

[0050] 能量递送元件，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织；以及

[0051] 传感器，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数，

[0052] 其特征在于，所述传感器是光学传感器，所述光学传感器被配置成检测所述体腔的壁中血流的变化。

[0053] 在另一方面，本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置，其包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备，所述闭塞设备包括：

[0054] 径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整；

[0055] 能量递送元件，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织；以及

[0056] 任选地为传感器，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数，

[0057] 其特征在于，所述径向可扩张元件包括具有远端部分和近端部分的主体，其中所述近端部分的径向变形性比所述远端部分更大。

[0058] 在另一方面，本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置，其包括：植入式闭塞设备，所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备，所述闭塞设备包括：

[0059] 径向可扩张元件，所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整；

[0060] 能量递送元件，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组

织;以及

[0061] 任选地为传感器,所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数,

[0062] 其特征在于,所述径向可扩张元件包括具有基本上环形形状的近端部分,并且所述远端部分则基本上呈圆柱形。

[0063] 在另一方面,本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置,其包括:植入式闭塞设备,所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件,所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备,所述闭塞设备包括:

[0064] 径向可扩张元件,所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整;

[0065] 能量递送元件,所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织;以及

[0066] 任选地为传感器,所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数,

[0067] 其特征在于,所述径向可扩张元件包括近端径向可扩张主体和远端径向可扩张主体,其中所述径向可扩张主体可从轴向间隔开的朝向轴向调整到轴向相邻的组织聚集朝向。

[0068] 在另一方面,本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置,其包括:植入式闭塞设备,所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件,所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备,所述闭塞设备包括:

[0069] 径向可扩张元件,所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整;

[0070] 能量递送元件,所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织,以及

[0071] 传感器,所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数,

[0072] 其特征在于,所述径向可扩张元件包括中心轴向管道,并且其中所述传感器被配置成相对于所述径向可扩张元件通过所述管道从回缩朝向移动到所述传感器在所述径向可扩张元件的远端展开的展开朝向。

[0073] 在另一方面,本发明提供了一种用于闭塞体腔的装置,其包括:植入式闭塞设备,所述植入式闭塞设备可操作且可拆卸地附接到细长导管构件,所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备,所述闭塞设备包括:

[0074] 径向可扩张元件,所述径向可扩张元件可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整;

[0075] 能量递送元件,所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织,以及

[0076] 传感器,所述传感器被配置成检测所述体腔的壁的参数,

[0077] 其特征在于,所述装置包括可膨胀球囊,所述可膨胀球囊被配置用于在所述径向可扩张元件内或远端膨胀以便优选地密封所述体腔。在一个实施例中,所述能量递送元件安置在所述可膨胀球囊内,并且被配置成在所述球囊膨胀时展开。在一个实施例中,所述球囊安装在轴向内腔上,所述轴向内腔具有安置在所述球囊远端的远端开口,其中,所述内腔被配置成用冲洗液(例如盐水溶液)冲洗所述球囊远端的体腔。

[0078] 在一个实施例中，所述体腔是左心耳(LAA)。

[0079] 在一个实施例中，所述传感器被配置成检测所述体腔的壁中血流的变化。在一个实施例中，所述传感器是光学传感器。

[0080] 在一个实施例中，所述传感器安置在所述径向可扩张元件处或远端，并且被配置成检测所述径向可扩张元件处或远端的体腔的壁中的血管形成。

[0081] 在一个实施例中，所述传感器测量组织反射的光。在另一个实施例中，所述传感器测量通过组织传输的光。在一个实施例中，所述传感器选自脉搏血氧测定传感器或光电血管容积图传感器。

[0082] 在一个实施例中，所述传感器包括多个感测元件，所述感测元件从所述装置的中心轴线径向向外延伸。

[0083] 在一个实施例中，所述传感器安置在所述导管构件内，并被配置成相对于所述闭塞设备通过所述闭塞设备中的中心管道从回缩位置向所述闭塞设备远端的扩展位置轴向移动。

[0084] 在一个实施例中，所述装置包括温度传感器，所述温度传感器被配置成检测所述周围组织的温度。通常，所述温度传感器安置在所述径向可扩张元件的区域上或区域内。

[0085] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件具有沿轴向延伸穿过所述主体的中心管道。在一个实施例中，所述径向可扩张元件的近侧包括覆盖所述中心管道的开口的自闭合孔。在一个实施例中，所述中心管道被配置成容纳所述细长导管构件，其中所述自闭合孔被配置成在所述细长导管构件分离和回缩时闭合。

[0086] 在一个实施例中，一个或多个内腔延伸穿过所述中心管道。在一个实施例中，所述内腔或每个内腔可相对于所述径向可扩张主体轴向移动。

[0087] 在一个实施例中，至少一个内腔被配置成向所述径向可扩张元件远端的体腔提供流体或从体腔中抽出流体。在一个实施例中，至少一个内腔包含所述传感器。在一个实施例中，至少一个内腔包含能量递送元件。

[0088] 在一个实施例中，所述细长导管构件通过连接毂连接到所述径向可扩张元件，其中所述连接毂安置在所述自闭合孔的远端。

[0089] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件选自可膨胀球囊和线框结构，例如编织网。在一个实施例中，所述线框结构由形状记忆材料即镍钛诺形成。在一个实施例中，所述线框结构具有环形形状。

[0090] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件在其近侧包括罩盖，所述罩盖被配置成密封所述体腔。所述罩盖可以与所述径向可扩张元件成一体，或者可以是分开的。所述罩盖可以是细网或编织材料。

[0091] 在一个实施例中，所述罩盖被配置成促进上皮细胞增殖。在一个实施例中，所述罩盖包括选自生长因子、细胞、组织和细胞外基质的生物材料。在一个实施例中，所述罩盖包括生物支架，例如通过例如冻干形成的胶原支架。

[0092] 在一个实施例中，所述装置包括可伸缩递送护套，所述可伸缩递送护套可在递送构造与展开构造之间进行调整，在所述递送构造中，所述护套覆盖所述径向可扩张元件并在收缩朝向限制所述元件，在所述展开构造中，所述护套回缩以暴露所述径向可扩张元件。

[0093] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件包括具有远端部分和近端部分的主体，其

中所述近端部分的径向变形性比所述远端部分更大。

[0094] 在一个实施例中，所述近端部分具有基本上环形形状，并且所述远端部分基本上呈圆柱形。

[0095] 在一个实施例中，所述能量递送元件安置在所述径向可扩张元件上。

[0096] 在一个实施例中，所述能量递送元件被配置成沿所述径向可扩张元件的圆周递送能量。所述能量递送元件可以沿着所述径向可扩张元件的圆周在空间上连续，或者可以在空间上间歇。

[0097] 在一个实施例中，所述能量递送元件包括多个能量递送元件，所述能量递送元件被配置成在所述径向可扩张元件的远端径向延伸。

[0098] 在一个实施例中，所述能量递送元件包括中心组织消融电极和围绕所述中心电极同轴安置并向外径向延伸的多个电极。

[0099] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件包括近端径向可扩张主体和远端径向可扩张主体，其中所述径向可扩张主体可轴向调整为在一起和分开。所述远端主体和近端主体可以由单个线框结构或由单独的线框结构形成。

[0100] 在一个实施例中，所述装置包括力控制机构，所述力控制机构可操作地连接到两个径向可扩张主体并且适于对一个主体相对于另一个主体的移动提供受控的阻力。在一个实施例中，所述力控制机构是扭矩致动系统，所述扭矩致动系统被配置成通过力控制来限制所述远端主体和近端主体的收缩。

[0101] 在一个实施例中，所述近端径向可扩张主体和远端径向可扩张主体通过连接器可操作地连接。在一个实施例中，所述管道穿过所述连接器。

[0102] 在一个实施例中，所述装置包括制动机构，所述制动机构被配置成将所述径向可扩张主体锁定在轴向上期望的位置。在一个实施例中，所述制动机构与所述连接器相关联。在一个实施例中，所述连接器包括棘轮连接、卡扣配合连接、螺旋锥连接、过盈配合连接或螺纹连接。

[0103] 在一个实施例中，所述装置被配置成在将所述远端主体和近端主体间隔并收缩的递送构造、将所述远端主体展开的第一展开构造、将所述近端主体展开的第二展开构造、将所述远端主体和近端主体调整到轴向相邻构造并且启动所述制动机构的第三展开构造以及将所述细长导管主体与所述闭塞主体分离的最终展开构造之间进行调整。

[0104] 在一个实施例中，所述可伸缩递送护套在至少三个位置之间可调整，包含所述递送构造、将所述护套回缩以暴露所述远端主体但覆盖所述近端主体的部分展开构造以及将所述护套完全回缩以暴露所述远端主体和近端主体的完全展开构造。

[0105] 在一个实施例中，所述装置被配置成在将所述远端主体和近端主体间隔开并收缩的递送构造、将所述能量递送元件和传感器展开的第一展开构造、将所述远端主体展开的第二展开构造、将所述近端主体展开的第三展开构造、将所述远端主体和近端主体调整到轴向相邻构造并且启动所述制动机构的第四展开构造以及将所述传感器和能量递送元件抽回(即回缩到所述导管构件中)以及将所述细长导管主体与所述闭塞主体分离的最终展开构造之间进行调整。

[0106] 在一个实施例中，所述装置包括控制手柄，所述控制手柄安置在所述细长导管构件的近端上并且包含用于远程致动所述远端主体和近端主体展开的控件以及用于远程调

整所述远端主体和近端主体的轴向间隔的控件。

[0107] 在一个实施例中，所述远端主体包括锚，所述锚被配置成将所述远端主体固定在左心耳的壁上。

[0108] 在一个实施例中，所述径向可扩张主体的一或两个相对侧包含锚，理想地是所述径向可扩张主体的所述相对侧或每个相对侧的外围，所述锚被配置成固定聚集在所述径向可扩张主体之间的组织。所述锚可以是倒钩或钩子。

[0109] 在一个实施例中，所述能量递送元件安置在所述径向可扩张主体之间。在一个实施例中，所述能量递送元件包括一个或多个能量递送元件，所述能量递送元件朝着所述周围组织向外径向延伸。

[0110] 在一个实施例中，至少一个以及优选地两个径向可扩张主体的相对侧包含能量屏蔽元件，具体地是电磁屏蔽元件。所述屏蔽元件的作用是增强来自所述能量递送元件的能量方向性，并且将能量的扩散限制在所述径向可扩张主体之间，从而为所述径向可扩张主体外部的组织区域提供保护。

[0111] 在一个实施例中，所述径向可扩张主体的相对侧的外围包含电磁反射元件。

[0112] 在一个实施例中，所述能量递送元件安置在所述近端径向可扩张主体和远端径向可扩张主体上，其中所述主体之一是RF阴极，而另一个主体是RF阳极。

[0113] 在一个实施例中，所述体腔是左心耳(LAA)，并且其中所述细长导管构件包括安置在所述径向可扩张元件近端的定位径向可扩张主体，并且被配置成在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞LAA开口的展开朝向之间进行调整。

[0114] 在一个实施例中，所述定位径向可扩张主体是球囊，由此球囊的膨胀或紧缩引起调整LAA中闭塞设备的深度。

[0115] 在一个实施例中，所述装置包括安置在所述径向可扩张元件的远端的冷却元件。在一个实施例中，所述冷却元件是球囊，所述球囊可以用冷却流体例如低温流体膨胀。在一个实施例中，所述冷却元件安置在导管构件的一端，所述导管构件可相对于所述径向可扩张元件轴向调整。这允许所述冷却元件移动到膈神经附近，其中冷却效果保护所述膈神经和周围组织免受所述能量递送元件造成的损害。

[0116] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件的圆周和/或侧包括刷毛。在一个实施例中，圆周刷毛沿径向延伸，而侧刷毛沿轴向延伸。

[0117] 在一个实施例中，所述径向可扩张元件包括圆周可膨胀袖带。在一个实施例中，所述袖带包括能量递送元件。在一个实施例中，所述袖带包括传感器。

[0118] 在一个实施例中，所述传感器被配置成对LAA的组织起搏。

[0119] 在一个实施例中，所述闭塞设备包括遥测模块，所述遥测模块可操作地连接到所述传感器并且被配置成将感测数据无线中继到远程基站。在一个实施例中，所述闭塞设备包括压电能量收集模块，所述压电能量收集模块任选地通过电池可操作地连接到所述传感器和遥测模块。在一个实施例中，所述传感器被配置成对LAA的组织起搏。在一个实施例中，所述压电能量收集模块安置在所述闭塞主体的近侧，并暴露于左心房中产生的压力波。

[0120] 在另一方面，本发明提供了一种用于加热组织的系统，其包括：本发明的装置，所述装置具有安置在径向可扩张主体上或远端的血流传感器，以及任选地安置在所述径向可扩张主体上的温度传感器；

[0121] 能量源，所述能量源通过所述细长导管构件可操作地连接到所述能量递送元件；以及

[0122] 处理器，所述处理器可操作地连接到所述能量源、所述血流传感器和任选地为所述温度传感器，并且被配置成响应于从所述传感器或每个传感器接收到的测量信号而控制从所述能量源到所述能量递送元件的能量递送。

[0123] 在另一方面，本发明提供了一种用于加热组织的系统，其包括：本发明的装置，所述装置具有安置在径向可扩张主体上或远端的血流传感器，以及任选地安置在所述径向可扩张主体上的温度传感器；

[0124] 能量控制工具，所述能量控制工具用于控制从能量源穿过细长导管构件到能量递送元件的能量递送；以及处理器，所述处理器可操作地连接到所述能量控制工具和所述传感器，并且被配置成响应于从所述传感器或每个传感器接收到的测量信号而控制从所述能量源到所述能量递送元件的能量递送。

[0125] 在一个实施例中，所述处理器被配置成从所述血流传感器接收信号，并基于接收到的与血流或心房颤动有关的信号提供输出。

[0126] 在一个实施例中，所述处理器被配置成响应于从温度传感器接收到的测量信号而控制能量(加热)循环的持续时间。因此，所述处理器可以控制对所述组织的加热，以将所述组织的加热维持在合适的消融温度，例如在45于70摄氏度之间。

[0127] 在一个实施例中，所述处理器被配置成响应于从所述血流传感器接收到的测量信号来控制能量(加热)循环的次数。因此，所述处理器可以控制所述组织加热的持续时间以维持加热直到来自所述血流传感器的测量信号表明流向所述径向可扩张元件远端的体腔的壁(即LAA的壁)的血流已被永久性中断。

[0128] 在一个实施例中，所述能量源是电磁能量源(例如微波或RF能量源)。在一个实施例中，所述能量源被配置成递送范围为0.1瓦特至60瓦特的电磁能量。

[0129] 在一个实施例中，所述系统包括泵，所述泵被配置成向所述径向可扩张构件远端的体腔递送流体或从中抽出流体。

[0130] 在另一方面，本发明提供一种使体腔变窄、闭塞或血行阻断的方法，所述方法包括以下步骤：将本发明的装置经皮递送到体腔，其中径向可扩张元件处于收缩朝向；将所述径向可扩张元件展开；将能量递送到所述能量递送元件以加热所述体腔的周壁；在加热步骤期间间歇或连续地感测所述径向可扩张元件远端的所述体腔的壁中的血流；以及保持加热，直到从血流传感器接收到的测量信号表明所述径向可扩张主体远端的体腔的壁中的血流充分中断(即部分或完全)。

[0131] 在另一方面，本发明提供一种使体腔变窄、闭塞或血行阻断的方法，所述方法采用本发明的递送装置，所述递送装置具有递送导管构件和闭塞设备，所述闭塞设备包括远端径向可扩张主体和近端径向可扩张主体，所述方法包括以下步骤：将所述装置经皮递送到体腔，其中所述径向可扩张主体处于收缩朝向；将所述远端径向可扩张元件和近端径向可扩张元件在隔开的朝向展开；将所述径向可扩张主体轴向调整到轴向相邻位置，从而将所述体腔的壁的一部分聚集在所述主体之间；以及将能量递送到所述能量递送元件以加热所述体腔的周壁，包括聚集在所述主体之间的体腔的壁的一部分。

[0132] 在一个实施例中，所述方法包含另一步骤：在加热步骤之后，将所述径向可扩张元

件与所述导管构件分离，并将所述导管构件、能量递送元件和任选地为传感器从所述受试者回缩，从而将所述闭塞设备的径向可扩张元件部分原位留在所述体腔中。在一个实施例中，所述能量递送元件和传感器被回缩到所述导管构件中，并且所述导管构件与安置在所述导管构件中的能量递送元件和传感器一起回缩。

[0133] 在另一个实施例中，所述方法包含另一步骤：在加热步骤之后，将所述闭塞设备与所述导管构件分离，并将所述导管构件从所述受试者回缩，从而将所述闭塞设备原位留在所述体腔中。在一个实施例中，所述闭塞设备包括遥测模块，所述遥测模块可操作地连接到所述传感器并且被配置成将感测数据无线中继到远程基站。在一个实施例中，所述闭塞设备包括压电能量收集模块，所述压电能量收集模块任选地通过电池可操作地连接到所述传感器和遥测模块。在一个实施例中，所述传感器被配置成对LAA的组织起搏。

[0134] 所述加热步骤通常涉及多个加热循环，并且可以提供连续或间歇的加热。可以调整加热循环的持续时间和/或长度。

[0135] 在一个实施例中，本发明的装置包括温度传感器，所述温度传感器被配置成检测被加热的周围组织的温度(例如，安置在所述径向可扩张主体上或远端)，其中所述方法包含感测所述体腔的周壁的温度的附加步骤，以及控制加热的步骤(例如，通过控制加热循环的持续时间)以将所述体腔的周壁的温度保持在合适的温度，例如45至70摄氏度。

[0136] 在一个实施例中，本发明的装置包括近端和远端径向可扩张主体，其中所述径向可扩张元件的展开包括所述远端径向可扩张主体的展开，以及然后所述近端径向可扩张主体的展开。

[0137] 在一个实施例中，本发明的装置包括近端径向可扩张主体和远端径向可扩张主体，其中所述方法包含在加热步骤之前或期间将所述径向可扩张主体轴向调整到轴向相邻位置的步骤，由此所述体腔的壁的一部分聚集在所述主体之间并且被加热。

[0138] 在一个实施例中，所述方法是对LAA进行闭塞或血行阻断的方法。

[0139] 在一个实施例中，所述方法是在受试者中治疗或预防心律不齐或心房颤动、预防血栓形成事件、或治疗或预防局部缺血或高血压疾病的方法。在一个实施例中，所述受试者有LAA。

[0140] 在一个实施例中，所述体腔是心脏瓣膜开口，例如主动脉瓣开口，并且其中所述方法是例如在(主动脉)瓣膜置换之前使(主动脉)瓣膜开口变窄的方法。本发明还涉及一种(主动脉)瓣膜置换的方法，所述方法包括通过本发明的方法或通过使用本发明的装置或系统来使(主动脉)瓣膜开口变窄的初始步骤。因此，本发明的方法可以用于在经主动脉瓣膜植入之前使主动脉瓣膜开口变窄。

[0141] 在下面阐述的其它权利要求中定义和描述了本发明的其它方面和优选实施例。

## 附图说明

[0142] 图1是本发明装置的透视图，所述装置具有径向可扩张笼形式的能量递送元件；

[0143] 图2是图1的装置的侧面正视图；

[0144] 图3和4分别是图1的装置的俯视图和仰视图；

[0145] 图5是本发明装置的替代实施例的透视图，所述装置具有“棕榈树”形式的能量递送元件；

[0146] 图6是图5的装置的侧面正视图；

[0147] 图7和8分别是图5的装置的俯视图和仰视图；

[0148] 图9A至9F是使用图1的装置对人体左心耳(LAA)进行闭塞和血行阻断的图示；

[0149] 图9A示出了处于递送构造的本发明的装置，所述装置被经腔递送到心脏的左心房和LAA中；

[0150] 图9B示出了在LAA中展开闭塞设备来阻塞LAA；

[0151] 图9C示出了进一步将传感器向LAA的端的远端展开；

[0152] 图9D和9E示出了递送径向可扩张主体的能量的收缩以及传感器向回缩构造的回缩；

[0153] 图9F示出了能量递送元件和传感器完全回缩到导管构件中，并且导管构件与径向可扩张元件分离，将所述径向可扩张元件原位留在体腔内；

[0154] 图10A和10B示出了本发明的装置的替代实施例，所述装置结合被配置成在径向可扩张元件内膨胀的可膨胀球囊；

[0155] 图11A和11B示出了本发明的装置的与图10的实施例类似的替代实施例，所述装置包含径向可扩张元件上的锚；

[0156] 图12A和12B示出了本发明的装置的与图11的实施例类似的替代实施例，所述装置包含径向可扩张元件上的铰接侧板；

[0157] 图13示出了本发明的装置的替代实施例，所述装置在人类左心耳原位示出，并且结合被配置成在LAA中在径向可扩张元件远端膨胀的球囊；

[0158] 图14A和14B分别是覆盖径向可扩张元件的近侧的罩盖的端视图和侧视图，并示出了自闭合孔(皮瓣)；以及

[0159] 图15A和15B以及16A和16B示出了导管构件如何凸出穿过罩盖中的自闭合孔。

## 具体实施方式

[0160] 本文中提及的所有出版物、专利、专利申请和其它参考文献在此都是出于所有目的通过引用以其整体并入本文中，就像每个单独的出版物、专利或专利申请均被明确地并单独地指出通过引用和其所述内容以其全文并入一样。

[0161] 定义和一般优选项

[0162] 如本文所用，且除非另有明确说明，否则除了在本领域可能具有任何更广义(或更狭义)的含义之外，下列术语还具有以下含义：

[0163] 除非上下文另有要求，否则本文中使用的单数应理解为包含复数，反之亦然。关于实体使用的术语“一个(a)”或“一种(an)”应理解为是指该实体中的一个或多个。这样，术语“一个”(或“一种”)，“一个或多个”和“至少一个”在本文中可互换使用。

[0164] 如在此所使用，术语“包含(comprise)”或其变体，如“包括(comprises)”或“包括(comprising)”意在表明包括任何列举的整体(例如，一个特征、元素、特性、性质、方法/过程步骤或限制)或整体组(例如，多个特征、元素、特性、性质、方法/过程步骤或限制)，但是不排除任何其他整体或整体组。因此，如本文所用，术语“包括(comprising)”是包含性的或开放式的，并且不排除另外的、未列举的整体或方法/过程步骤。

[0165] 如本文所用，术语“疾病”用于定义损害生理功能并与特定症状相关的任何异常状

况。所述术语广泛地用于涵盖无论病因学的性质(或实际上是否为疾病建立了病因学基础),但生理功能受损的任何障碍、疾病、异常、病理、病症、病状或综合症。因此,它涵盖了由感染、创伤、损伤、手术、放射消融、中毒或营养不良引起的病状。

[0166] 如本文所用,术语"治疗(treatment)"或"治疗(treating)"是指治愈、改善或缓解疾病症状或消除其一个或多个病因(或减轻其影响)的干预措施(例如,向受试者施用药剂)(例如,减少溶酶体酶的病理水平积累)。在这种情况下,所述术语与术语"治疗(therapy)"同义使用。

[0167] 另外地,术语"治疗(treatment)"或"治疗(treating)"是指预防或延迟疾病的发作或进展或减少(或消除)其在治疗人群中的发病率的干预措施(例如,向受试者施用药剂)。在这种情况下,所述术语治疗(treatment)与术语"预防(prophylaxis)"同义使用。

[0168] 如本文所用,药剂的有效量或治疗有效量定义了在没有过量毒性、刺激、过敏反应或其它问题或并发症的情况下可以向受试者施用的与合理的效益/风险比相称但足以提供期望的效果的量,例如,以永久性或暂时性改善受试者状况显示的治疗或预防。所述量在受试者之间是不同的,取决于个体的年龄和一般条件、施用模式以及其它因素。因此,尽管不可能指定确切的有效量,但是本领域技术人员将能够使用常规实验和背景常识在任何单独情况下确定适当的"有效"量。在此背景下的治疗结果包含根除或减轻症状、减轻疼痛或不适、延长生存、改善活动能力和临床改善的其它标志。治疗结果不必完全治愈。

[0169] 在如上定义的治疗和有效量的上下文中,术语受试者(在上下文允许的情况下应理解为包含"个体"、"动物"、"患者"或"哺乳动物")定义了需要对其进行治疗的任何受试者,特别是哺乳动物受试者。哺乳动物受试者包含但不限于人类、家畜、农场动物、动物园动物、运动动物、如狗、猫、豚鼠、兔子、大鼠、小鼠、马、牛和奶牛等宠物动物;如猿、猴子、猩猩和黑猩猩等灵长类动物;如狗和狼等犬科动物;如猫、狮子和老虎等猫科动物;如马、驴和斑马等马科动物;如奶牛、猪和绵羊等食用动物;如鹿和长颈鹿等蹄类动物;以及如小鼠、大鼠、仓鼠和豚鼠等啮齿动物。在优选实施例中,所述受试者是人类。

[0170] "植入式闭塞设备"是指被配置成植入体腔中,尤其是植入至少部分地位于左心耳内的心脏中,并且在被致动以闭塞体腔时导致体腔部分或完全血行阻断的设备。所述闭塞设备可拆卸地连接到递送导管上,所述递送导管将所述闭塞设备递送到靶位点,并且通常在闭塞、感测和能量递送处理期间保持附接,并在能量递送处理后分离并从体内移出,使所述闭塞设备(或所述闭塞设备的可扩张元件部分)植入所述体腔中。闭塞可以是体腔的完全闭塞(闭合)或部分闭塞(体腔变窄或接近完全闭塞)。

[0171] "体腔"是指体内的腔,并且可以是如血管(即动脉、静脉、淋巴管、尿道、输尿管、鼻窦、耳道、鼻腔、支气管)等细长的腔,或如左心耳、左心室流出道、主动脉瓣、二尖瓣、二尖瓣连续性或心脏瓣膜或瓣膜开口等心脏中的环形空间。

[0172] "可拆卸地附接"是指所述装置被配置成使所述闭塞设备在递送期间被附接到所述细长递送导管,并且可以在展开和处理之后被释放,从而将所述闭塞设备或仅所述闭塞设备的径向可扩张元件部分植入心脏中,并且可以抽出所述细长递送导管,将所述闭塞设备(或径向可扩张元件)留在原位。通常,所述装置包含控制机构,所述控制机构用于从细长导管构件远程地分离所述闭塞设备或径向可扩张元件。通常,用于所述控制机构的致动开关安置在控制手柄上。

[0173] “细长导管构件”是指具有远端的细长主体，所述远端可操作且可拆卸地连接到所述闭塞设备。在一个实施例中，所述导管构件包括可操作地连接到近端主体的控制臂(例如管状构件)和可操作地连接到远端主体的控制臂。所述控制臂可以采用任何形式，例如，杆状、线状或管状构件。在一个实施例中，两个控制臂均安置在所述导管构件中的内腔内。在一个实施例中，用于所述近端主体的控制臂是管状构件，并且用于所述远端主体的控制臂安置在所述管状构件的内腔内。在一个实施例中，所述远端主体控制臂适于相对于所述近端主体控制臂回缩。在一个实施例中，所述导管包括外部护套，所述外部护套在其覆盖远端主体和近端主体的第一位置、暴露远端主体并覆盖近端主体的第二位置与暴露远端主体和近端主体的第三位置之间可轴向调整。因此，当所述远端主体和近端主体可自扩张时，所述护套可以用于单独且有序地展开所述主体。

[0174] “经腔递送”是指通过体腔将所述闭塞设备递送到靶位点(例如心脏)，例如通过动脉或静脉递送。在一个实施例中，本发明的装置通过动脉或静脉被推进以将所述闭塞设备递送到心脏的左心房并且至少部分地递送到LAA中。在一个实施例中，递送所述装置使得将远端主体安置在LAA内，并且将近端主体安置在就位于LAA外的左心房中。在一个实施例中，递送所述装置使得将远端主体安置在LAA内，并且将近端主体安置在紧邻LAA口的左心房中。在一个实施例中，递送所述装置使得将远端主体和近端主体都安置在LAA内。

[0175] 如应用于远端主体或近端主体的“主体”是指可从收缩的递送构造扩张到扩张的展开构造的主体。所述主体可以采用多种形式，例如由编织或网状材料形成的线框结构。适合于经腔递送的可扩张线框结构的实例在文献中是已知的，并且在例如WO01/87168、US6652548、US2004/219028、US6454775、US4909789、US5573530、WO2013/109756中进行了描述。适合于与本发明使用的其它形式的主体包含板形或碟形支架，或可膨胀球囊或架。在一个实施例中，所述主体由金属形成，例如如镍钛诺等形状记忆金属。所述主体可以具有适合于实现本发明目的的任何形状，例如盘状或球状。在一个实施例中，所述主体包括组织消融装置。在一个实施例中，所述消融装置包括电气部件阵列。在一个实施例中，所述电气部件阵列被配置成在绘制温度图时以特定的模式递送消融能量。在一个实施例中，所述电气部件阵列被配置成对心脏组织起搏以确认来自LAA的混沌信号传导被消融和破坏。在一个实施例中，所述径向可扩张主体的远端面包括被配置成促进上皮细胞增殖的覆盖物。在一个实施例中，所述主体包括从远端到近端装置的阶梯状径向力刚度轮廓。在一个实施例中，所述主体包括金属网笼支架。在一个实施例中，所述主体与所述导管构件之间的耦接位于所述主体的面向左心房侧的远端。在一个实施例中，处于展开构造的所述主体的径向直径比展开点处左心耳的径向直径大至少10％。在一个实施例中，最远端主体被配置成对心脏组织无创伤。在一个实施例中，所述主体覆盖物被配置成在递送部件(即导管构件)回缩时自闭合。在一个实施例中，所述主体包括编织的网状支架，所述编织的网状支架在一个实施例中有利于在热能递送中的胶原浸润，从而促进提高抗迁移性。在一个实施例中，所述电极阵列产生消融区和周围组织电阻抗测量结果的电图或轮廓，以表征所述组织的电性质，其中所述表征任选地用作消融效果的测量结果和确认。

[0176] “径向可扩张元件”是指形成所述闭塞设备的一部分的主体，所述主体被配置成从收缩的递送构造径向扩张到径向扩张的展开构造。在一个实施例中，所述径向可扩张元件是具有远端和近端的单个主体。在另一个实施例中，所述径向可扩张元件包括远端径向可

扩张主体和近端径向可扩张主体。

[0177] “远端径向可扩张主体”是指形成所述闭塞设备的一部分的主体，所述主体安置在所述近端主体远端的装置上。在一个实施例中，所述远端主体被配置成使得在展开成扩张构造时，所述远端主体的径向尺寸大于展开点处体腔(即LAA)的径向尺寸。这确保了所述远端主体在展开时抵靠体腔的壁上，从而在内部夹紧所述壁。在一个实施例中，所述远端主体的径向尺寸比所述体腔的径向尺寸大至少10％、15％、20％、25％、30％、35％或40％。在一个实施例中，所述近端主体被配置成将能量递送到所述体腔，理想地是递送到LAA的开口路径。在一个实施例中，所述能量是RF能量或热能。在一个实施例中，所述近端主体包括能量递送电气部件，例如电极或电极阵列。在一个实施例中，所述近端主体是冷冻球囊。

[0178] “近端主体”是指形成所述闭塞设备的一部分的主体，所述主体安置在所述远端主体近端的装置上。在一个实施例中，所述远端主体被配置成使得在展开成扩张构造时，所述远端主体的径向尺寸大于展开点处LAA口的径向尺寸。这确保了在展开时所述近端主体邻接LAA口，从而将闭塞物锚定在体内适当的位置，使得所述远端主体的回缩引起所述远端主体与所述近端主体之间的LAA壁的聚集和压缩。

[0179] 在一个实施例中，所述近端主体被配置成在LAA与LA之间产生密封。

[0180] “径向可扩张”是指可从适合于递送的收缩构造扩张到展开的扩张位置。通常，所述主体可围绕所述装置的纵轴径向扩张。所述主体中的一个或两个可自扩张。

[0181] 在另一个实施例中，所述主体不是可自扩张的，而是被配置成手动展开。在PCT/IE2014/000005中描述了被配置成手动扩张的可扩张主体。

[0182] “轴向间隔开”是指所述远端主体和近端主体沿着所述装置的纵轴间隔开，使得当所述近端主体定位在LAA口处时，所述远端主体将被安置在LAA内。在一个实施例中，递送期间的轴向间距为2-10mcm，优选地为3-5mcm。

[0183] “轴向相邻”是指比轴向间隔开更近，并且通常是指所述主体足够靠近以实现在所述远端主体和近端主体之间压缩的组织的血行阻断。在一个实施例中，沿轴向相邻朝向的所述远端主体与近端主体之间的间距为1-5mm，优选地为1-3mm。

[0184] 应用于所述近端主体的“安置在左心耳口近端”是指所述近端主体安置在左心房内和LAA外，通常与LAA口相邻并且在理想情况下邻接LAA口。

[0185] “进入左心耳的壁”是指所述远端主体的外围在展开时进入展开点处LAA的侧壁。在一个实施例中，所述远端主体的展开点安置在沿LAA三分之一与三分之二之间。在一个实施例中，所述远侧主体的展开点安置在沿LAA大约二分之一的位置。

[0186] “聚集和压缩左心耳的壁”是指所述远端主体和近端主体聚集并压缩体腔(即LAA)的侧壁的一部分的过程。

[0187] “制动机构”是指在被致动时锁定所述远端主体相对于所述近端主体的位置的机构。所述机构的目的是当处于活动的轴向相邻朝向时固定所述远端主体和近端主体的轴向位置，使得当将所述递送导管从闭塞主体上拆除并从患者体内抽出时，所述远端主体和近端主体将保留活动的夹紧朝向。在一个实施例中，远端和近端夹紧主体通过制动机构可操作地连接。下面参照描述制动机构的多个实施例。在一个实施例中，所述远端主体和近端主体通过螺纹布置连接，由此一个主体相对于另一个主体的旋转导致调整主体的轴向间距，并将主体保持在固定位置。在另一个实施例中，主体通过卡扣配合布置连接，由此将主体轴

向调整到预设的轴向相邻位置使得主体卡合到锁定位置。在另一个实施例中，主体通过棘轮布置连接，从而提供多个不同的预设轴向相邻位置，允许外科医生以迭代的方式增加LAA壁的压缩水平，直到达到期望的压缩水平。还设想了其它制动机构，并且对于本领域技术人员将是显而易见的。

[0188] “罩盖”通常是指覆盖径向可扩张元件的近侧的层。所述罩盖旨在防止血液流过所述闭塞设备进入LAA。所述罩盖可以由编织网状材料形成，并且可以包含可重新闭合的孔，例如材料的重叠皮瓣。当所述装置具有两个主体时，所述罩盖可以安置在所述近端主体的近侧或远侧上。当所述径向可扩张主体时单个主体时，所述罩盖通常安置在所述主体的近侧。在一些实施例中，所述连接毂安置在所述罩盖与所述径向可扩张主体的凹形近端面之间的凹部中。

[0189] “被配置成促进上皮细胞增殖的覆盖物/罩盖”是指用于促进所述远端主体或近端主体的上皮化的材料。在一个实施例中，所述覆盖物是包括促进上皮细胞增殖的试剂的膜。

[0190] 实例包含如成纤维细胞生长因子、转化生长因子、表皮生长因子和血小板衍生的生长因子等生长因子，如内皮细胞或内皮祖细胞等细胞，以及如组织或组织成分等生物材料。组织成分的实例包含内皮组织、细胞外基质、粘膜下层、硬脑膜、心包、心内膜、浆膜、腹膜和基底膜组织。在一个实施例中，所述覆盖物是多孔的。在一个实施例中，所述覆盖物是由生物材料形成的生物相容性支架。在一个实施例中，所述覆盖物是由如胶原等生物材料形成的多孔支架。在一个实施例中，所述覆盖物是冻干支架。

[0191] “可伸缩递送护套”是指被配置成在经腔递送期间覆盖所述远端主体和近端主体并且在展开期间回缩以单独且有序地暴露所述远端主体和近端主体的护套。当所述远端主体或近端主体(或两者)可自扩张时，采用可伸缩护套。

[0192] “控制手柄”是指安置在细长导管的近端上并且可操作地连接到闭塞主体以远程致动闭塞主体的设备，例如，远端主体的轴向移动、远端主体和近端主体的展开以及闭塞主体与细长导管构件的分离。

[0193] 应用于远端主体或近端主体的“锚”通常是指在主体外围上的凸出物，其被配置成伸入到LAA的壁中。合适的锚的实例包含钩子或倒钩。通常，所述锚包括多个单独的锚，例如围绕所述远端主体或近端主体的外围安置。

[0194] “传感器”是指被配置成检测LAA内或近端的环境参数的电传感器，例如血流、电信号活动、压力、阻抗、水分等。所述传感器可以包含适当地间隔开的发射传感器和检测传感器。在一个实施例中，所述传感器是电极。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测流体流动。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测电导率。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测电阻抗。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测声学信号。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测光学信号，所述光学信号通常指示周围组织中血流的变化。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测拉伸。在一个实施例中，所述传感器被配置成检测水分。在一个实施例中，所述传感器被配置成将检测到的信号无线传输到处理器。在本发明的方法期间可以实时使用所述传感器，以允许外科医生确定LAA何时被充分闭塞，例如确定LAA内的血流或电活动。合适的传感器的实例包含光学传感器、射频传感器、微波传感器、基于低频电磁波的传感器(即从DC到RF)、射频波(从RF到MW)以及微波传感器(GHz)。在一个实施例中，本发明的装置被配置成用于所述传感器相对于所述径向可扩张主体的轴向移动。

在一个实施例中，本发明的装置被配置用于所述传感器的旋转移动，通常围绕所述装置的纵轴。这有助于传感器的定位，并有助于实现完全圆周感测。

[0195] “光学传感器”是指适于检测组织中血流的变化的传感器，并且通常涉及将光导向所述组织并测量反射/透射光。这些传感器对于检测相邻组织中血流的变化特别敏感，并且因此适用于检测如LAA等组织的血行阻断。实例包含使用以下各项的光学探头：脉搏血氧测定、光电血管容积图、近红外光谱、对比增强超声、漫射相关光谱(DCS)、透射率或反射率传感器、LED RGB、激光多普勒血流仪、漫反射率、荧光/自荧光、近红外(NIR)成像、漫射相关光谱以及光学相干断层扫描。光电血管容积图传感器的实例是使两个波长的光通过组织到达光电探测器的装置，所述光电探测器测量每个波长处变化的吸光度，允许其确定仅由于脉动动脉血引起的吸光度，不包括静脉血、肌肉、脂肪等)。光电血管容积图测量由心跳引起的组织体积的变化，这是通过用来自单个LED的光照明组织并且然后测量反射到光电二极管的光量来检测的。

[0196] “能量递送元件”是指被配置成接收能量并将能量引导至组织，并且理想地将能量转换为热量以加热所述组织从而引起胶原变性(组织消融)的装置。组织消融装置是本领域技术人员已知的，并且基于发射热能(热或冷)、微波能量、射频能量、适于组织消融的其它类型的能量或被配置成消融组织的化学物质进行操作。盎格鲁力学公司(AngioDynamics)销售组织消融装置，包含STARBURST射频消融系统和ACCULIS微波消融系统。组织消融化学物质的实例包含酒精、加热的盐水和加热的水。通常，将液体加热到至少45℃，即45-60℃。在一个实施例中，所述组织消融装置包括电极阵列或电气部件阵列，所述电极阵列或电气部件阵列通常被配置成将热量递送到相邻组织(酒精、加热的盐水、加热的水)。在一个实施例中，电极中的一个或多个电极包括与所述电极电连通的至少一个或两个热电偶。在一个实施例中，电极中的一个或多个电极被配置成递送RF或微波能量。在一个实施例中，本发明的装置被配置成用于能量递送元件相对于所述径向可扩张主体的轴向移动。在一个实施例中，能量递送元件包括径向可扩张主体。在一个实施例中，本发明的装置被配置用于所述能量递送元件的旋转移动，通常围绕所述装置的纵轴。这有助于所述能量递送元件的定位，并有助于实现整个圆周组织的消融。

[0197] “心房颤动”或“AF”是一种常见的心律失常，仅在美国估计就影响了600万患者。在美国，AF是导致中风的第二大原因，可能占老年人中风的近三分之一。在超过90％的AF患者中发现血凝块(血栓)，所述凝块在心脏的左心耳(LAA)中发育。AF中不规则心搏会导致血液积聚在左心耳中，由于当血液停滞时会发生凝结，因此LAA中可能会形成凝块或血栓。这些血凝块可能会从所述左心耳移出，并可能进入引起中风的颅内循环、导致心肌梗塞的冠状动脉循环、导致下肢缺血的外周循环以及其它血管床。所述术语包含所有形式的心房颤动，包含阵发性(间歇性)AF以及持续性和长期持续性AF(PLPAF)。

[0198] “缺血事件”是指对身体器官或组织的血液供应的限制，从而导致对受影响的器官或组织的氧气和葡萄糖供应不足。所述术语包含中风、由血凝块阻塞脑部血液供应引起的对脑部的一部分血液供应的阻塞以及对脑补的受影响的部分造成的损害以及短暂性脑缺血事件(TIA)，也被称为“小中风”，所述小中风类似于中风，但本质上是短暂的，且通常不会对大脑造成持久性的损害。当冠状动脉中出现血液供应受限时，局部缺血事件被称为心肌梗塞(MI)或心脏病发作。

[0199] 实例

[0200] 现在将参考具体实例描述本发明。这些实例仅是示范性的，且仅用于说明目的：不旨以任何方式限制所要求的垄断或所描述的本发明的范围。这些实例构成了当前预期用于实施本发明的最佳模式。

[0201] 参照图1至图4，示出了用于闭塞体腔的装置，在这种情况下，心脏2的左心耳(LAA)通常用附图标记1表示。装置1包括植入式闭塞设备3，所述植入式闭塞设备可操作地附接到细长导管构件4，所述细长导管构件被配置成在所述体腔内进行经腔递送和展开所述闭塞设备。闭塞设备3包括径向可扩张元件5，所述径向可扩张元件可拆卸地附接到细长导管构件4，并且可在适合于经腔递送的收缩朝向与被配置成闭塞所述体腔的展开朝向之间进行调整，如图1所示。所述闭塞设备还包括：能量递送元件6，所述能量递送元件被配置成向周围组织递送能量以加热所述组织；以及传感器7，所述传感器被配置成检测体腔的壁的参数。能量递送元件6和传感器7可独立于径向可扩张元件5轴向移动，从而使所述能量递送元件和传感器能够经腔回缩，使所述径向可扩张元件留在原位从而闭塞所述体腔(图9D至9F)。

[0202] 更详细地，径向可扩张元件5是金属丝网笼，所述金属丝网笼具有：打开的圆柱形远端10；具有与凹入的中心芯12A和限定孔的连接毂12B形成的部分环形形状的闭合的近端11；以及覆盖所述近端的不透血罩盖13，一旦所述闭塞设备被展开，所述罩盖的作用是防止血液流入LAA。径向可扩张元件5由形状记忆材料形成，并且被配置成从收缩的递送构造(图9A)调整为图1所示的扩张的展开构造。下面更详细地描述被配置成覆盖径向可扩张元件5并且在经腔递送期间将所述径向可扩张元件保持在收缩的递送构造中的递送护套。

[0203] 能量递送元件6也以径向可扩张主体14的形式提供，并且包括多个V型组织消融元件15，所述V型组织消融元件在其端部互连并且围绕所述装置的纵轴径向地布置，并且所述能量递送元件被配置成从收缩的递送构造(参见图9A)径向扩张到图1所示的扩张的展开构造。径向可扩张主体14安置在径向可扩张元件5内，并且尺寸设定成使得当所述径向可扩张主体展开时，V型元件15的弯头16凸出穿过径向可扩张元件5的网格，如图2和4所示，使得在使用时它们与围绕所述径向可扩张元件的组织接触。径向可扩张主体14的远端包括连接毂17。传感器7(在这种情况下是光学传感器)在轴向上凸出穿过径向可扩张元件5并穿过连接毂17，并且被配置成用于在如图1所示的径向可扩张元件的远端轴向扩展(在处理期间)和在径向可扩张元件5的近端轴向回缩并进入所述导管构件(在递送和回缩期间)。

[0204] 尽管未示出，但是能量递送径向可扩张主体15包含控制臂，所述控制臂在使用期间被致动以展开和回缩主体，所述控制臂包含附接到主体14的远端的远端控制臂和附接到主体的近端的近端控制臂，使得所述臂的相对轴向移动会引起所述主体扩张或收缩。

[0205] 参照图5至8，描述了本发明的装置的替代性实施例，其中参照图1至4标识的部分被分配有相同的附图标记。总体上由附图标记20指示的本实施例与图1至图4的实施例基本相同，但除了能量递送元件6是由多个向外弯曲的元件23形成的径向可扩张主体21，其中假定所述多个向外弯曲的元件在展开时呈“棕榈树”形状。元件23的尺寸设定成在展开时略微凸出穿过径向可扩张元件5，如图5和6所示。另外，在本实施例中，传感器与能量递送元件一体地形成，其中弯曲元件23中的一些是组织消融电极23A，一些是光学传感器23B。尽管未示出，但是径向可扩张主体21被配置成从收缩的递送构造调整到图5所示的扩张的展开构造。

下面更详细地描述被配置成覆盖径向可扩张主体21并且在经腔递送期间将所述径向可扩张元件保持在收缩的递送构造中的递送护套。从这些图示中省略了罩盖13，以允许观察径向可扩张元件5的近端。

[0206] 现在参照图9A至9F，详细描述了使用图1的装置对人体LAA进行阻塞和血行阻断，其中参照图1至4标识的部分被分配有相同的附图标记。尽管参照图1至4的实施例描述了使用，但是应当理解，以相同的方式使用图5-8的装置。

[0207] 图9A示出了图1的装置以部分递送构造安置在LAA中，其中径向可扩张元件5和能量递送元件6处于收缩构造。导管构件4设置在递送护套25内，所述递送护套25可从所述递送护套覆盖径向可扩张元件5和能量递送元件6的第一位置(未示出)轴向调整到图9A所示的第二位置，在所述第二位置处，所述递送护套已经部分地轴向回缩以暴露径向可扩张元件5和能量递送元件6，从而允许它们被展开。

[0208] 图9B示出了递送护套25相对于导管构件4完全回缩，并且径向可扩张元件5展开以抵靠LAA的周围组织，从而密封径向可扩张元件远端的LAA。光学传感器7已经穿过径向可扩张元件5和连接毂16轴向延伸到图9C所示的位置，在所述位置处，所述传感器的感测端与LAA的远端壁接触。另外，能量递送径向可扩张主体14已经展开，其中V型元件15的弯头16凸出穿过径向可扩张元件5的网格并与径向可扩张元件周围的组织接触。一旦外科医生确信所述装置被正确且牢固地定位，并且传感器和能量递送元件也已正确定位，则可以致动所述装置以将能量递送到组织消融电极以消融围绕径向可扩张元件的LAA壁的组织，同时还使用传感器7感测LAA壁中的血流变化。一旦外科医生通过传感器7检测到LAA已经发生完全血行阻断，就可以停止向组织消融电极递送能量。此时，外科医生将知道已经对LAA进行了血行阻断，并且完成了治疗。

[0209] 参照图9D至9F，然后将能量递送径向可扩张主体15和传感器7从治疗构造轴向回缩到递送护套25和导管构件4中。图9D示出了将主体15初始调整为收缩构造(图9E)以及将传感器7轴向回缩到导管构件4中。然后将主体15完全回缩到导管构件4中，接着在将所述导管构件从左心房经腔抽出之前，将其与径向可扩张元件5远程分离(图9F)，从而将径向可扩张元件5原位留在现在已血行阻断的LAA中。

[0210] 将理解的是，所述装置可以包含处理器和能量控制器，所述能量控制器被配置成控制向所述消融电极递送能量。例如，所述能量控制器可以被配置成与能量源电连接，并且被配置成控制加热循环的次数以及每个加热循环的长度。所述处理器可以可操作地连接到所述传感器和能量控制器，并且可以被配置成响应于从所述传感器接收的信号而致动所述能量控制器。所述传感器可以包含血流传感器和任选地为组织温度传感器。因此，如果所述血流传感器在LAA中检测到血流，则所述处理器可以被配置成致动所述能量控制器以继续加热循环。同样，如果所述血流传感器在LAA中未检测到血流，则所述处理器可以被配置成致动所述能量控制器以中断加热循环。如果所述温度传感器检测到组织中的温度过高，则所述处理器可以被配置成致动所述能量控制器以缩短加热循环，或者如果所述温度传感器检测到组织中的温度过低，则所述处理器可以被配置成致动所述能量控制器以延长加热循环。

[0211] 参照图10A至10B，描述了本发明的装置的替代实施例，其中参考先前实施例描述的部分被分配有相同的附图标记。在本实施例中，装置30与参照图5描述的装置基本相同，

但是包括轴向管道31，所述轴向管道从导管构件3向远端延伸穿过径向可扩张元件5。所述管道包含一个或多个冲洗管，每个冲洗管具有远端出口。

[0212] 所述一个或多个冲洗管的作用是将盐溶液冲洗到径向可扩张元件5远端的LAA中，以稀释LAA中的血液，并在某些情况下从LAA中清除血液或血块。所述管还可以对LAA抽真空。已发现这提高了传感器7的精度，尤其是当传感器是光学传感器时。装置30还包括可膨胀球囊34，所述可膨胀球囊安装在径向可扩张元件5内的管道31上并被配置成使LAA膨胀并密封LAA以防止冲洗液在LAA中逸出，并且能量递送径向可扩张主体21安置在所述球囊内以防止冲洗液与电极元件23接触。另外，如图10B所示，传感器7可以安置在球囊34内，或者可以从导管部件3轴向延伸穿过管道31。

[0213] 参照图11A，描述了本发明的装置的替代实施例，其中参考先前实施例描述的部分被分配有相同的附图标记。在本实施例中，装置40与参照图10描述的装置基本相同，但除了径向可扩张元件5包含一系列圆周定位锚41，其中所述圆周定位锚被配置成当球囊34扩张时接合组织。

[0214] 图11B示出了总体上由附图标记50指示的本发明的装置的实施例，其中能量递送元件23和传感器7附接到径向可扩张元件5，并且当导管构件4与所述闭塞设备分离时留在原处。

[0215] 参照图12A至12B，描述了本发明的装置的替代实施例，其中参考先前实施例描述的部分被分配有相同的附图标记。在本实施例中，装置60与参照图11描述的装置基本相同，但除了径向可扩张元件5包括两个铰接的侧板61，所述铰接的侧板可从图12A所示的向内悬垂位置调整到图12B所示的向外悬垂的壁接合位置，并且具有安置在所述板上的多个锚41。在本实施例中，如图12B所示，直到球囊膨胀将侧壁部分径向向外推动并与组织接合，所述锚才能与体腔的壁接合，从而将所述径向可扩张元件原位锁定在所述体腔中。在本实施例中，所述能量递送元件包含电路，当将侧壁部分从向内悬垂位置调整到向外悬垂的壁接合位置时所述电路完成。

[0216] 参照图13，描述了总体上由附图标记70指示的本发明的装置的替代性实施例，其中参照先前实施例标识的部分被分配有相同的附图标记。本实施例与图1-4所示的实施例基本相同，但除了所述装置包含管道71并且包括可膨胀球囊34，所述管道在径向可扩张元件5的远端延伸，所述可膨胀球囊被配置成在LAA中向远端膨胀以阻塞LAA的远端部分。管道71还包含一个或多个冲洗管(未示出)和用于检测LAA的远端部分中的血流的传感器7。在使用时，所述装置如前所述展开，并且传感器7轴向延伸到LAA的深处，直到所述传感器与LAA的远端壁接触。然后使球囊膨胀，并使用冲洗管用盐水冲洗LAA的远端，从而提高了传感器检测组织中血流的能力。

[0217] 参照图14A和14B，示出了编织罩盖13，所述编织罩盖附接到径向可扩张元件5的近端，包围着包含连接毂12A的凹部。罩盖13具有重叠皮瓣81，所述重叠皮瓣用作罩盖中可重新闭合的孔。图15A和15B示出了导管构件4与罩盖13之间的接合。在使用时，导管构件4延伸穿过罩盖80中的可重新闭合的孔并连接到连接毂12A，并且所述可重新闭合的孔防止血液进入凹部并与耦接接触，从而防止了形成与装置相关的血栓(DRT)的主要原因。图16A和16B示出了具有皮瓣81的可替代设计的类似罩盖。

[0218] 等效物

[0219] 前面的描述详述了本发明目前优选的实施例。在考虑了这些描述之后，本领域技术人员预期会在实践中作出许多修改和变化。这些修改和变化旨在被包含在所附权利要求中。

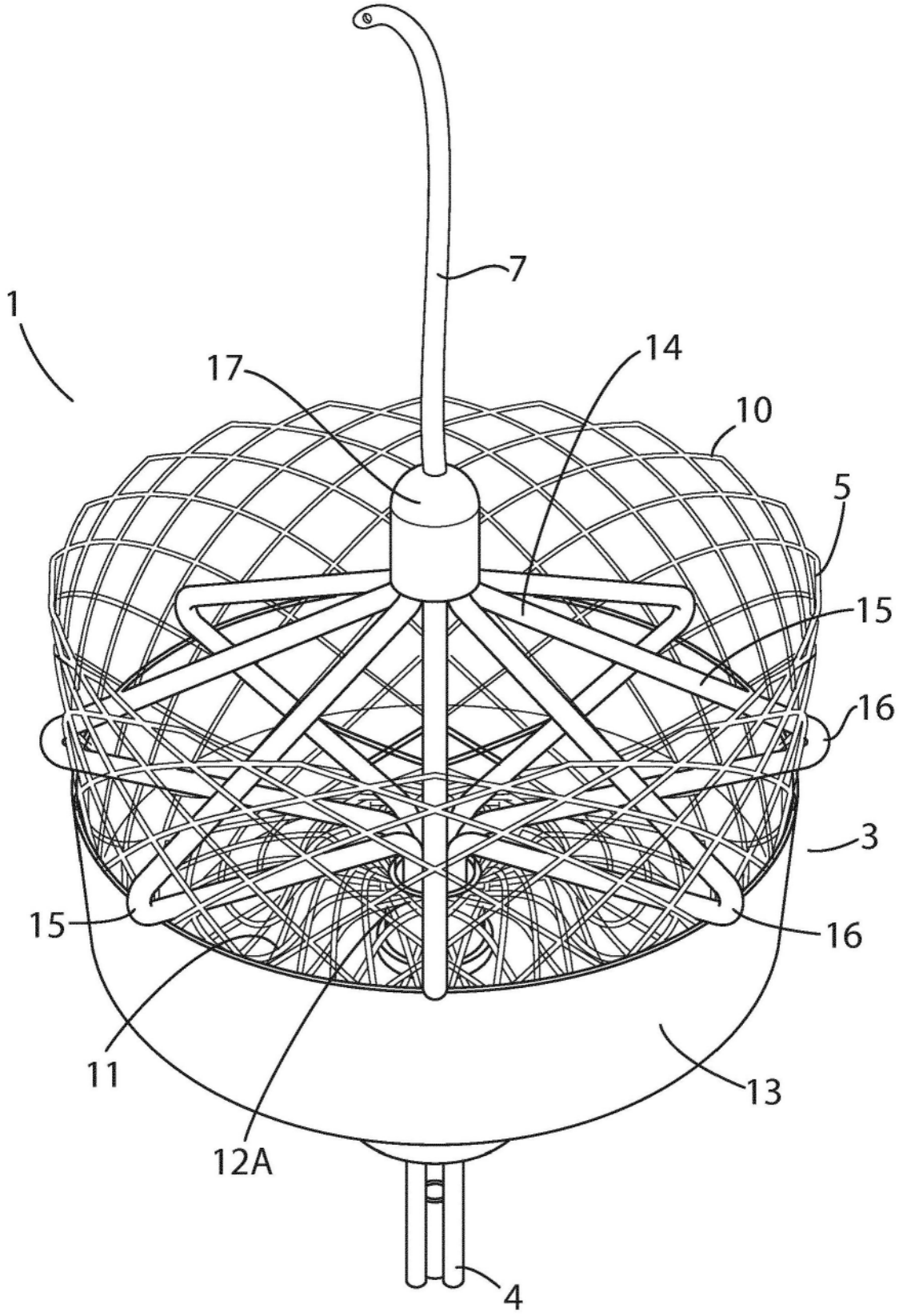



图1

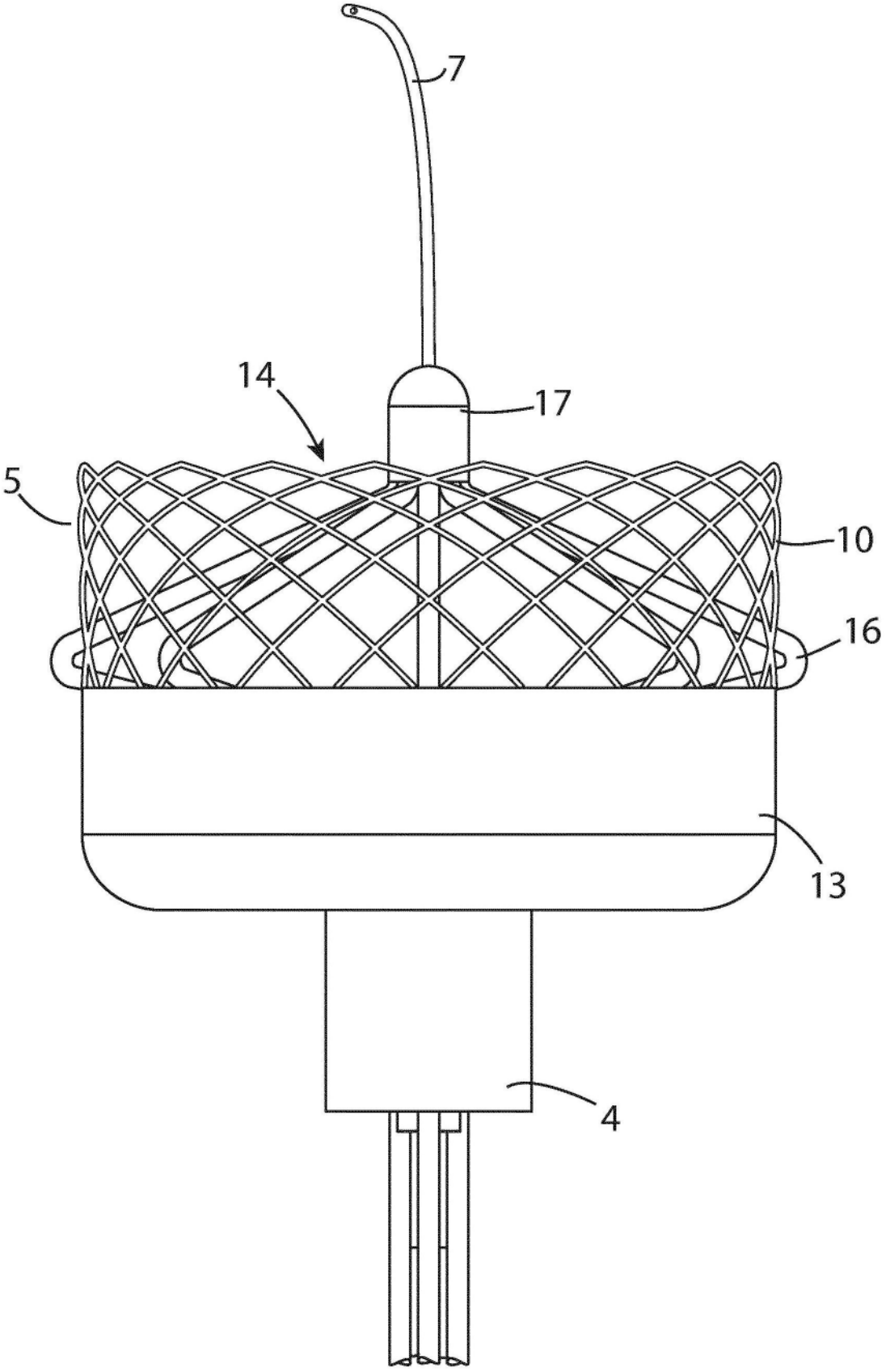



图2

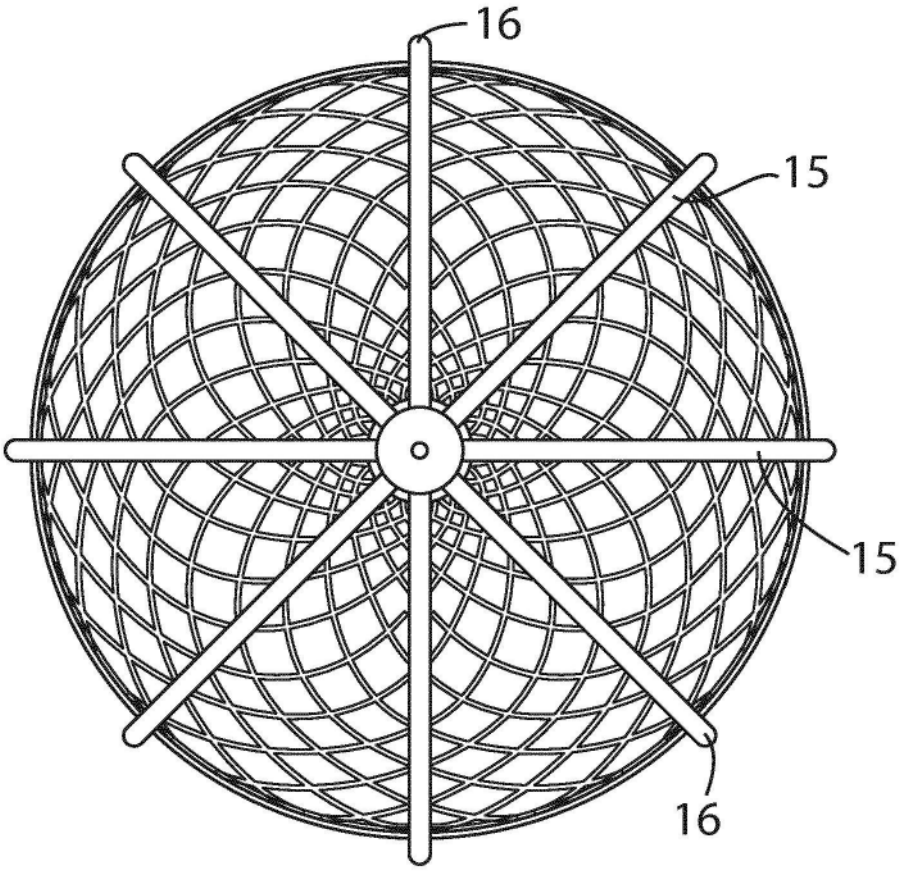



图3

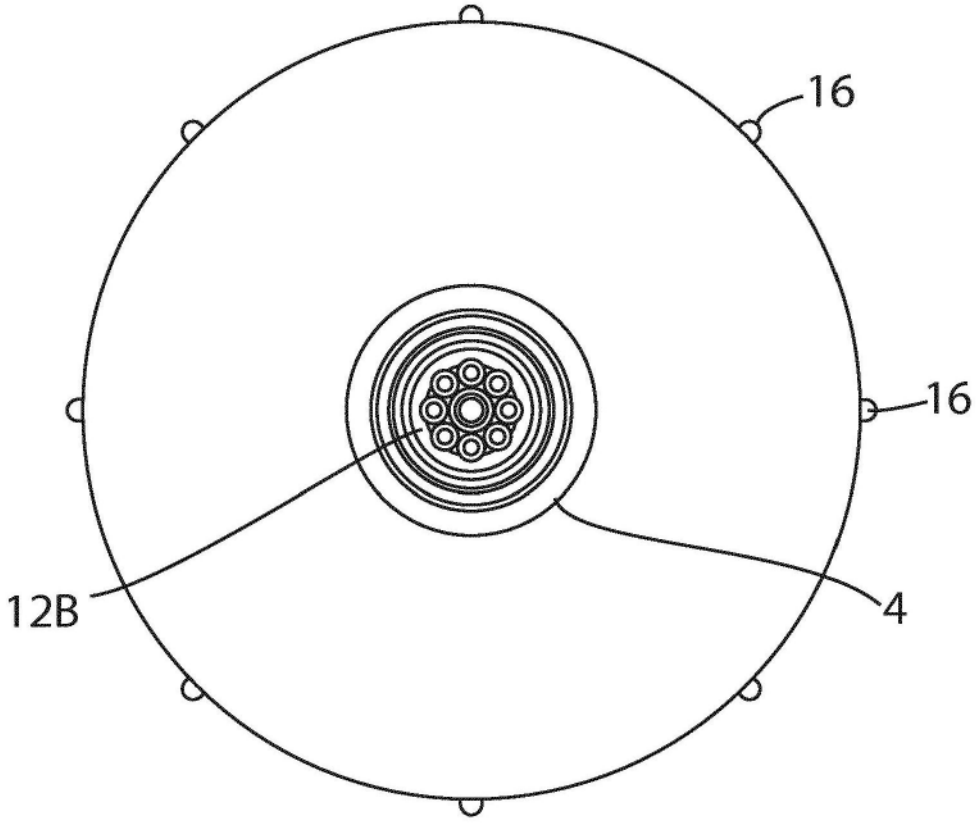



图4

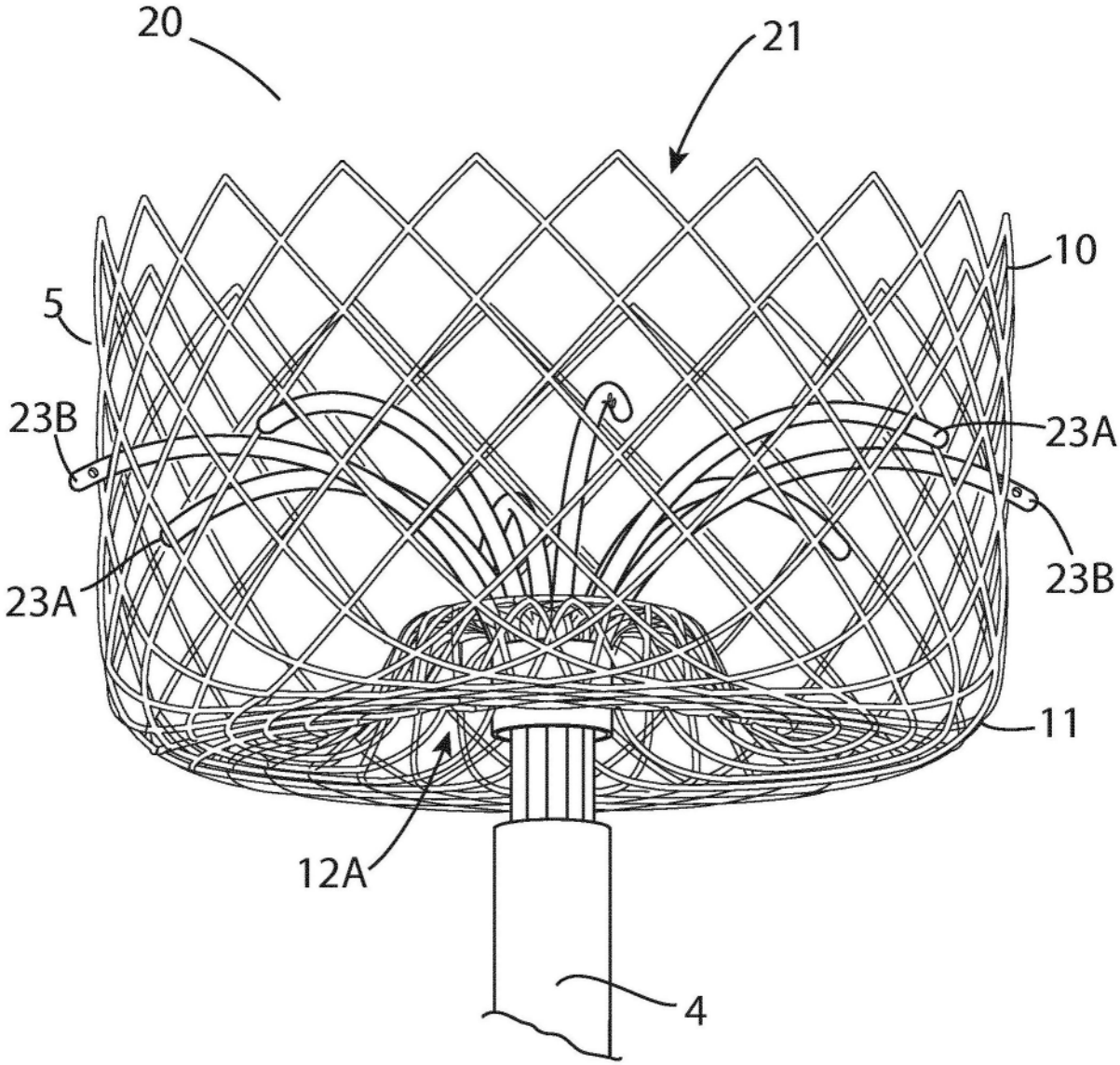



图5

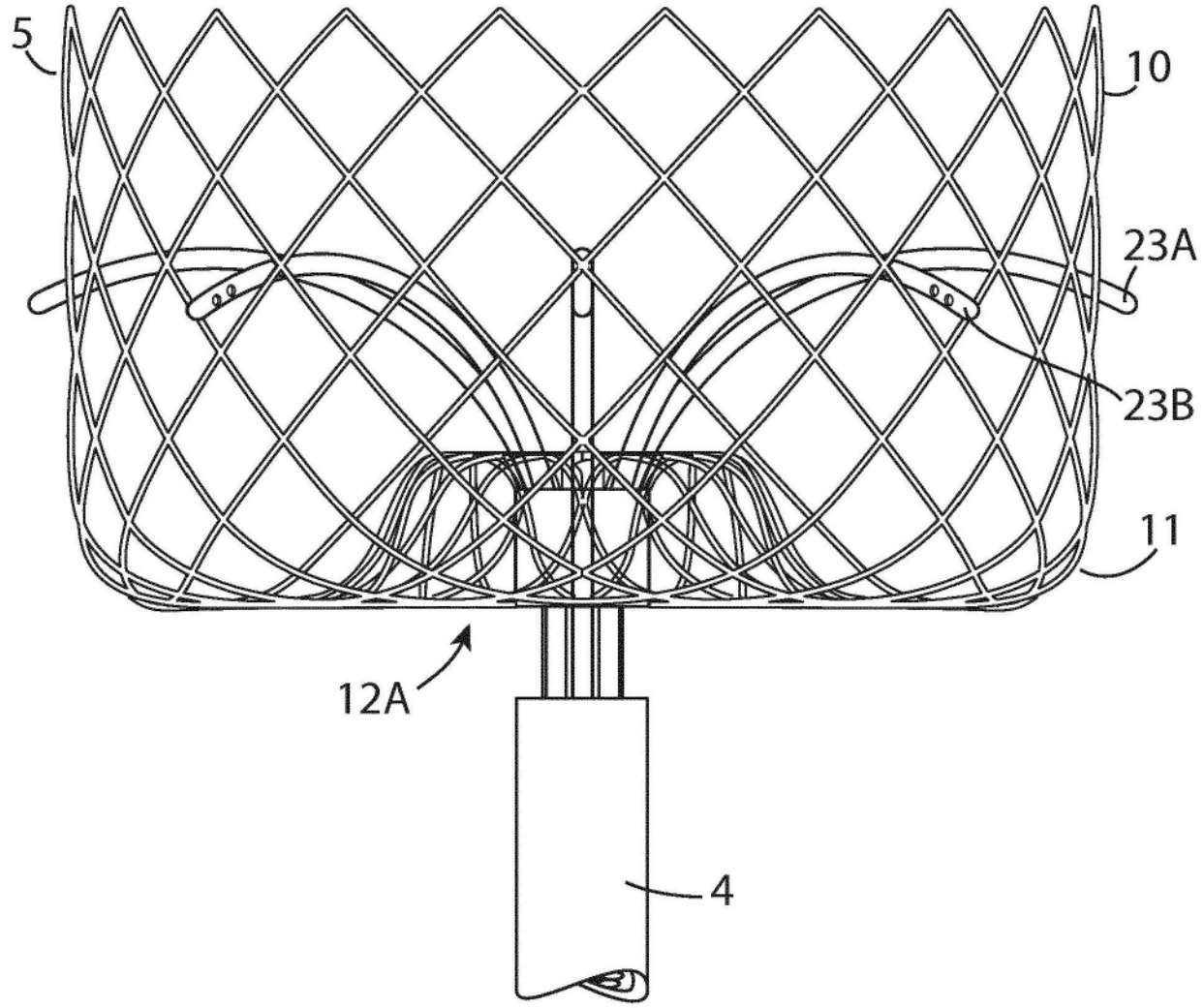



图6

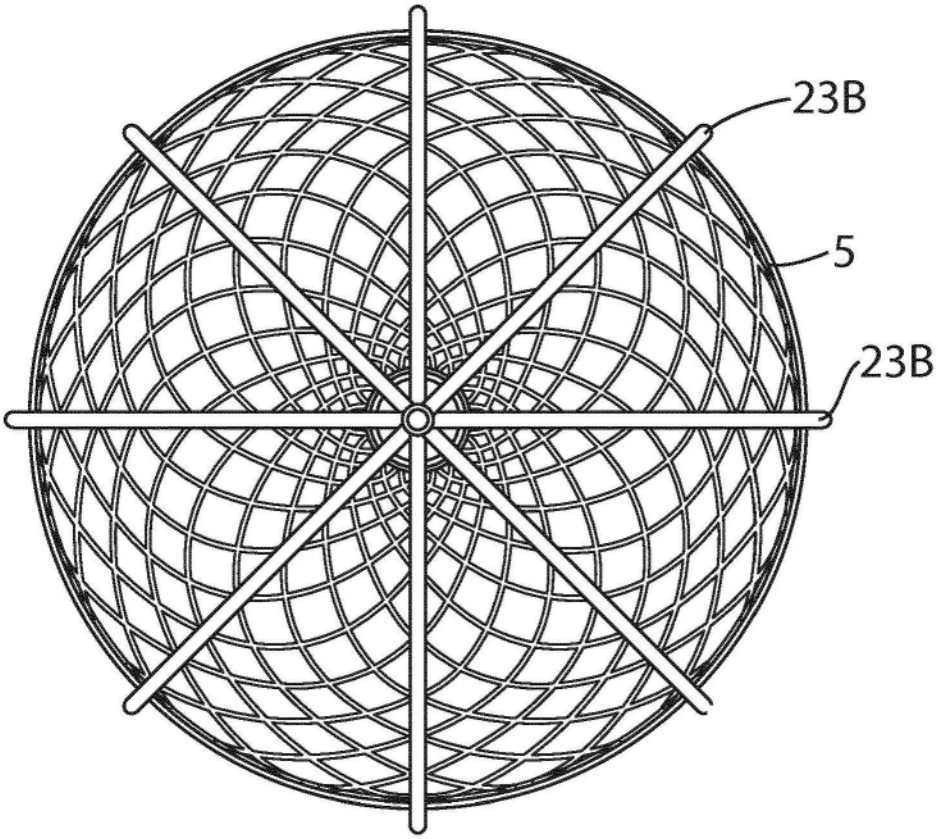



图7

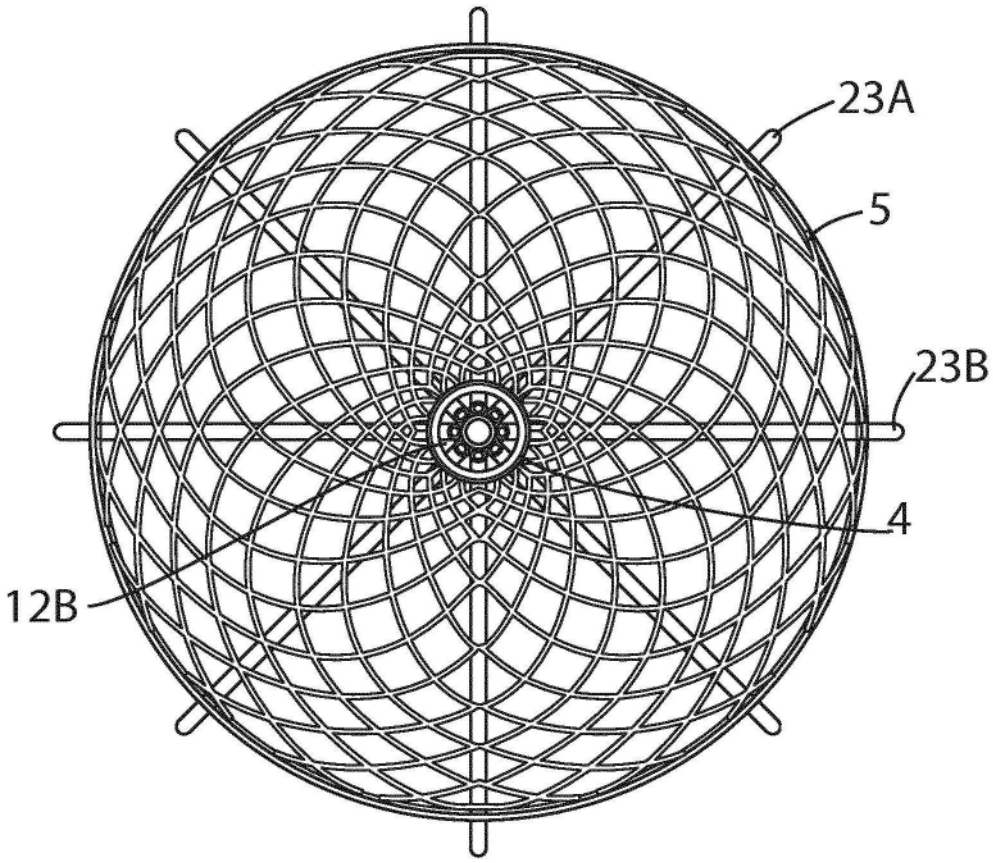



图8

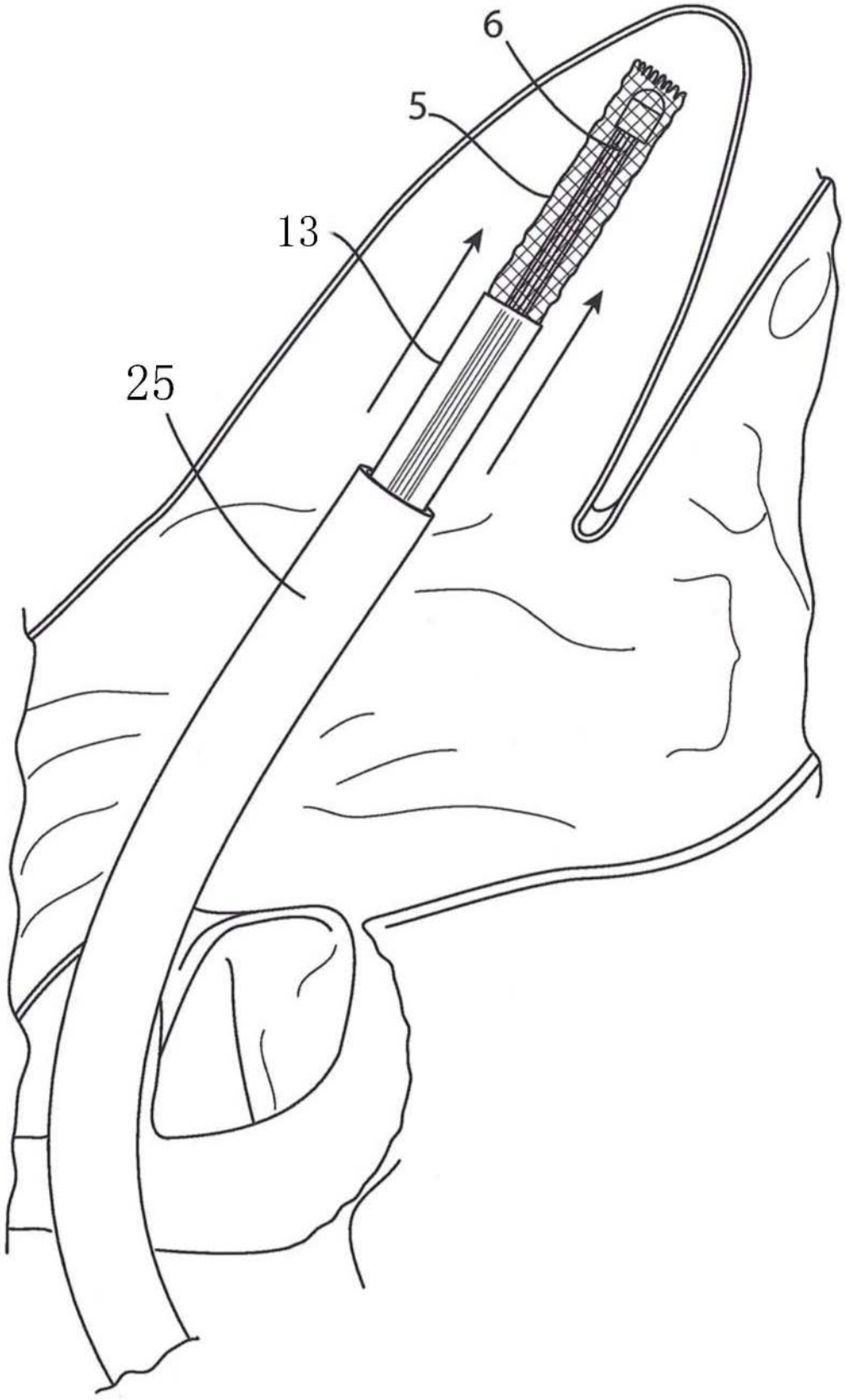



图9A

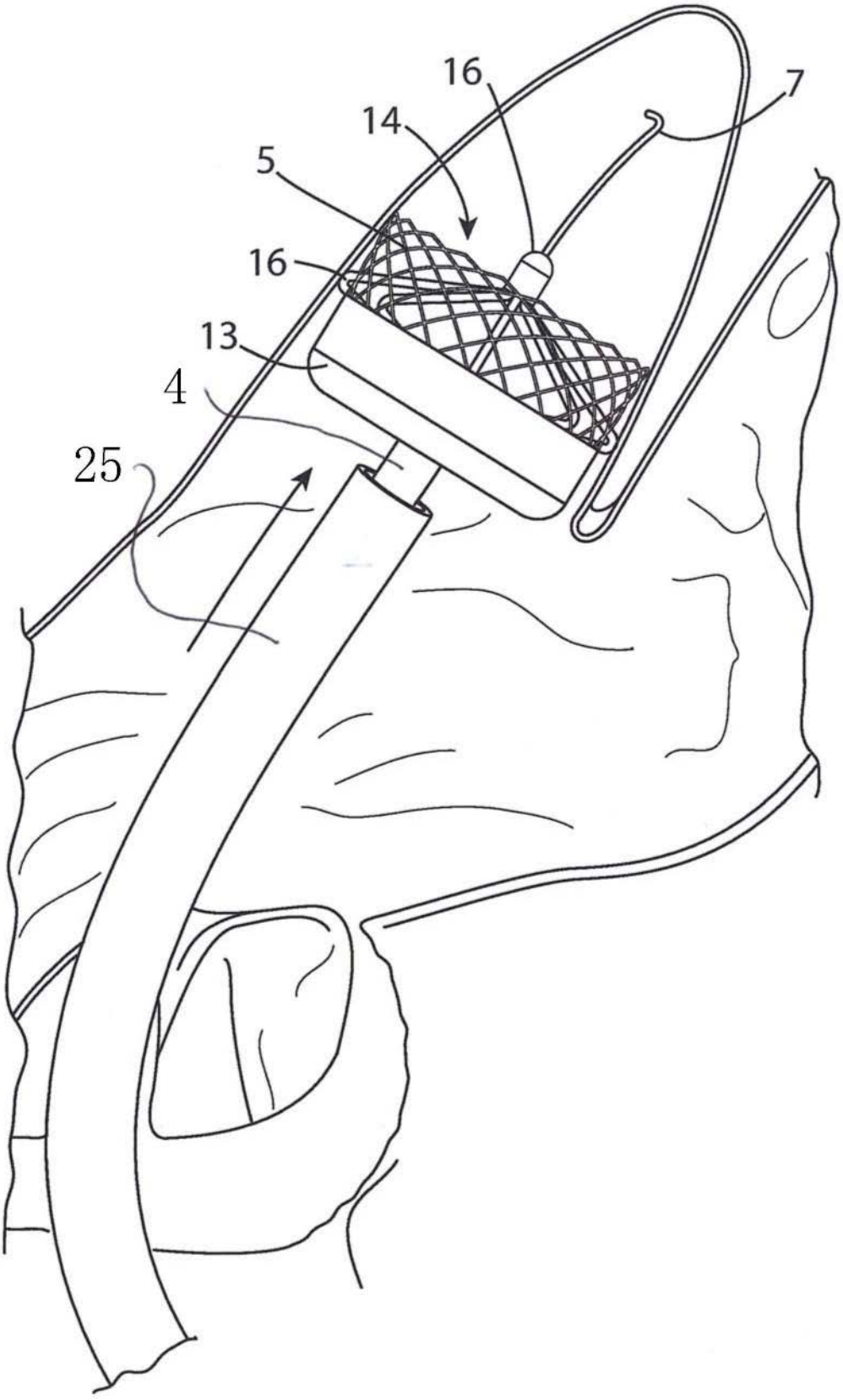



图9B

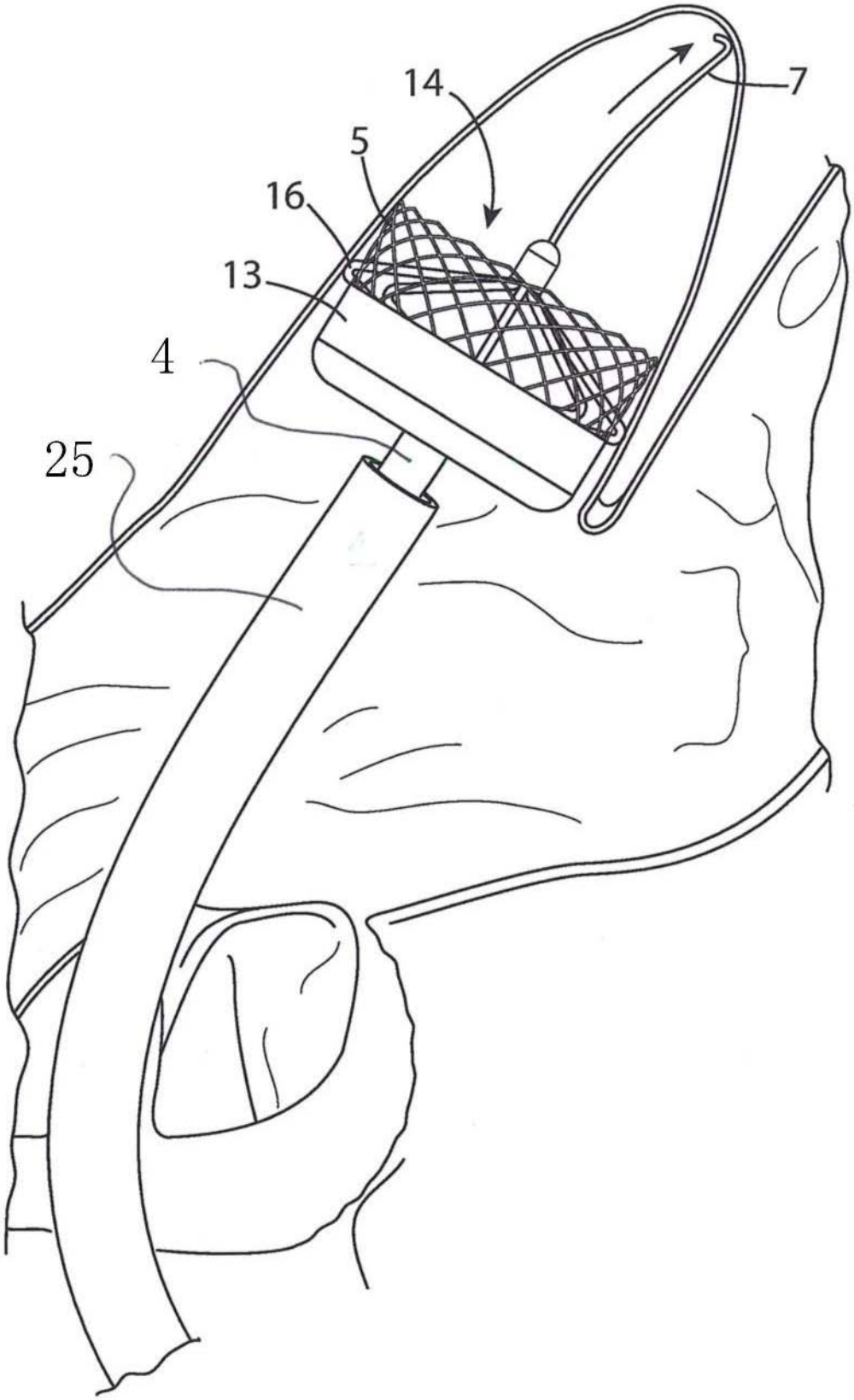



图9C

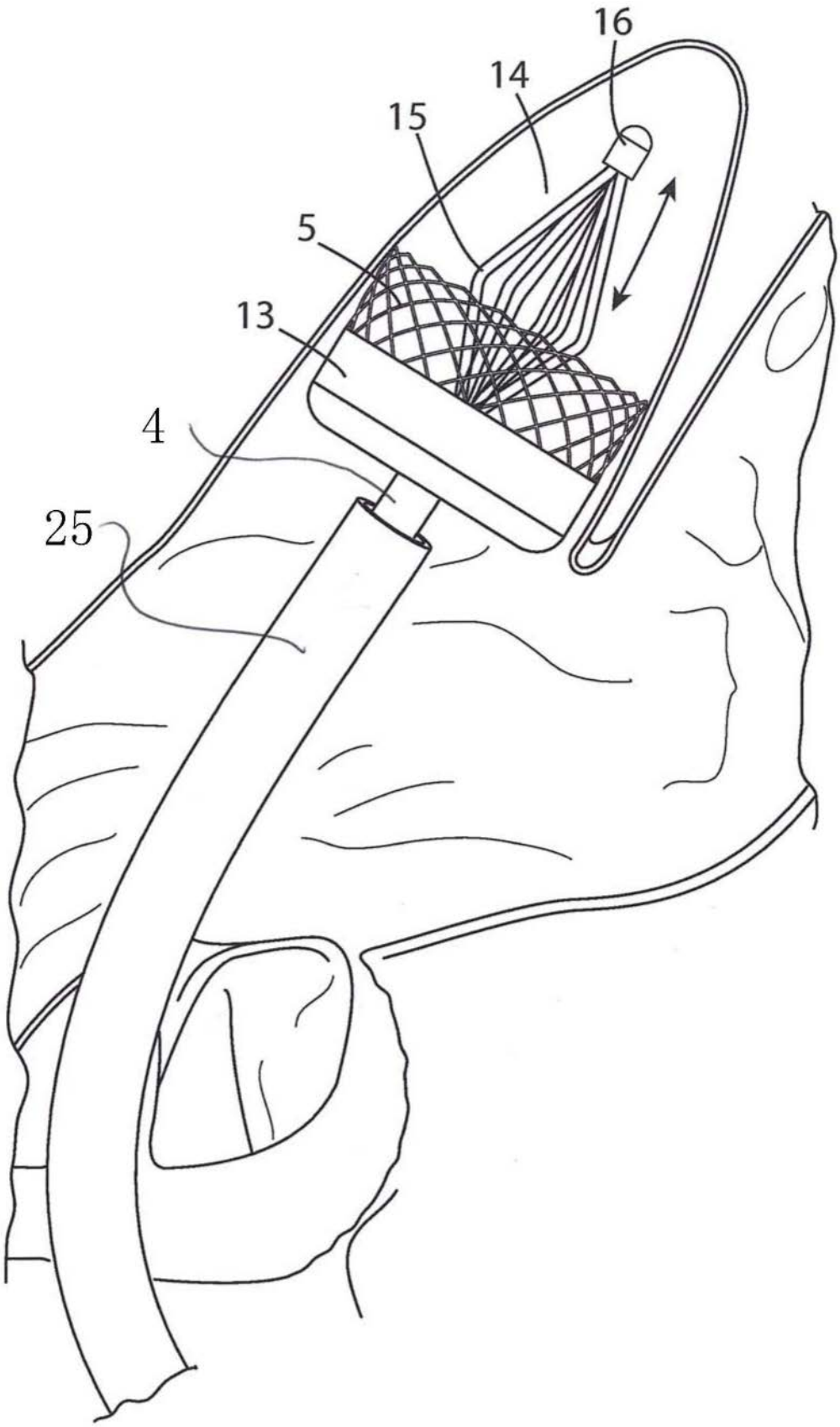



图9D

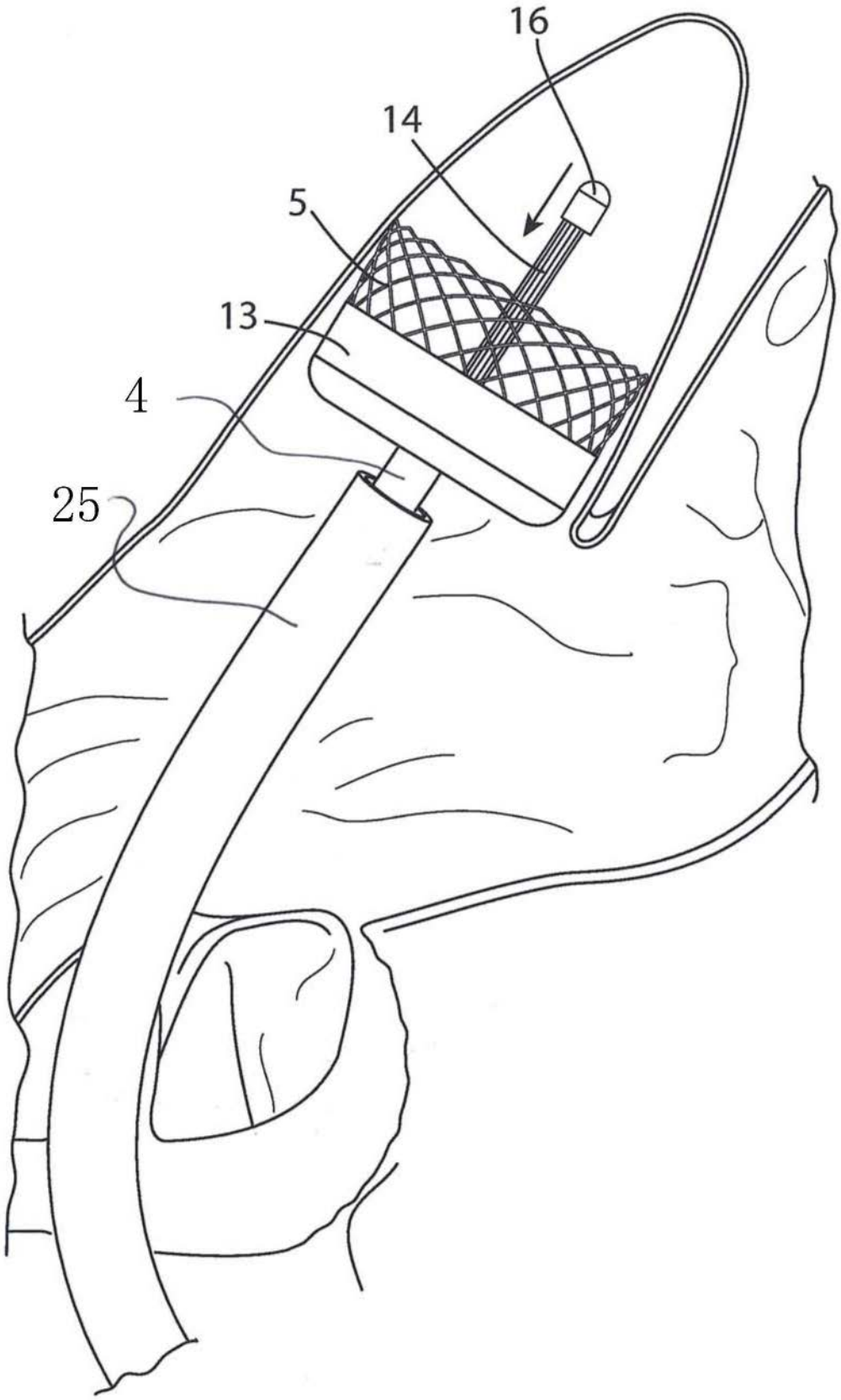



图9E

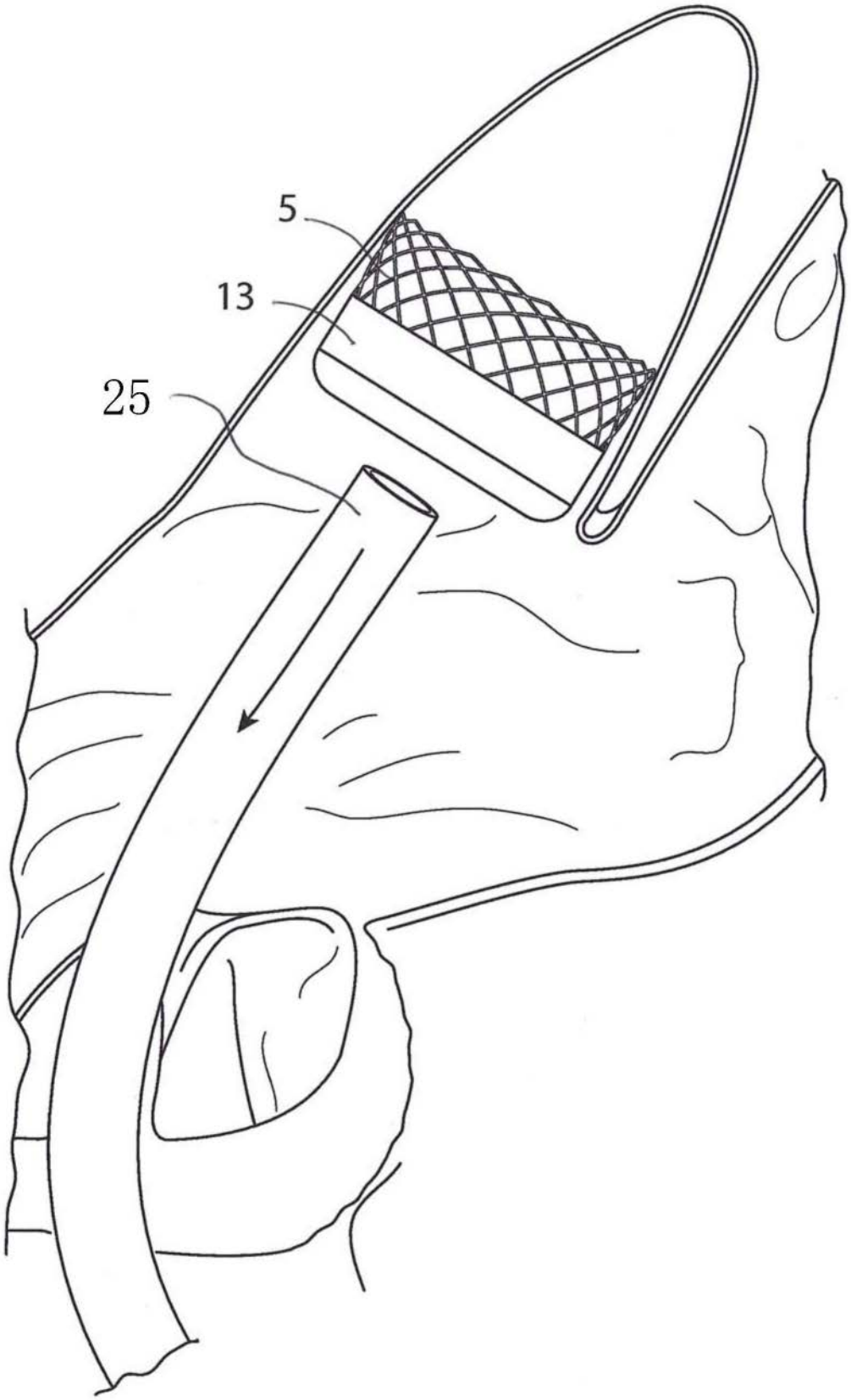



图9F

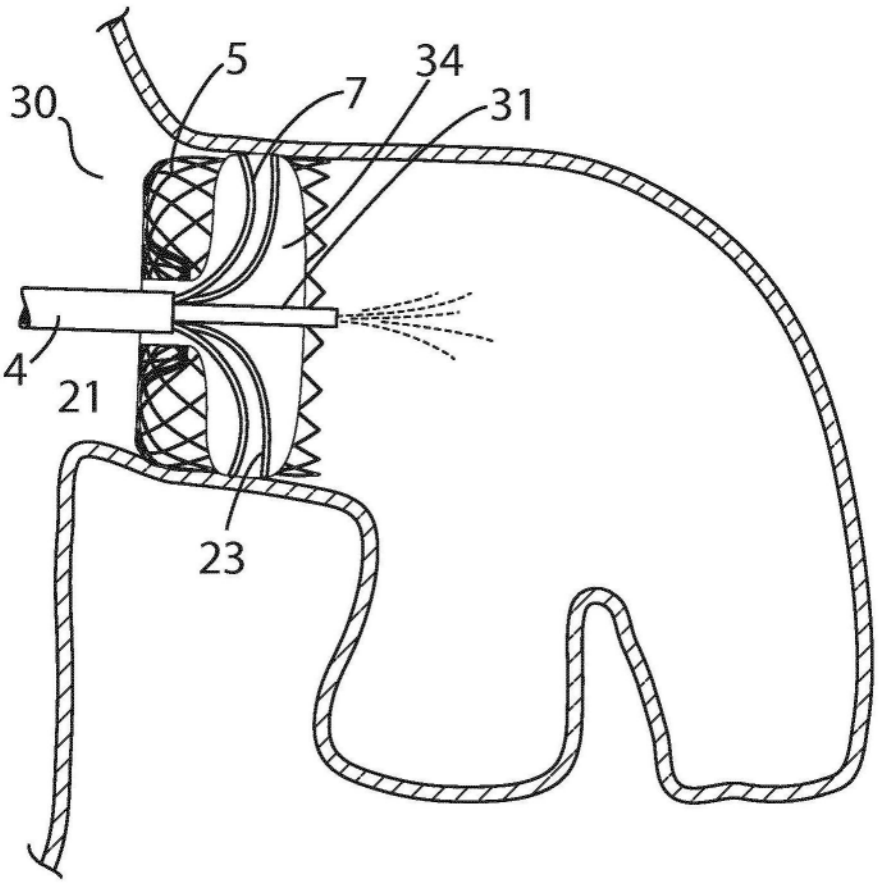



图10A

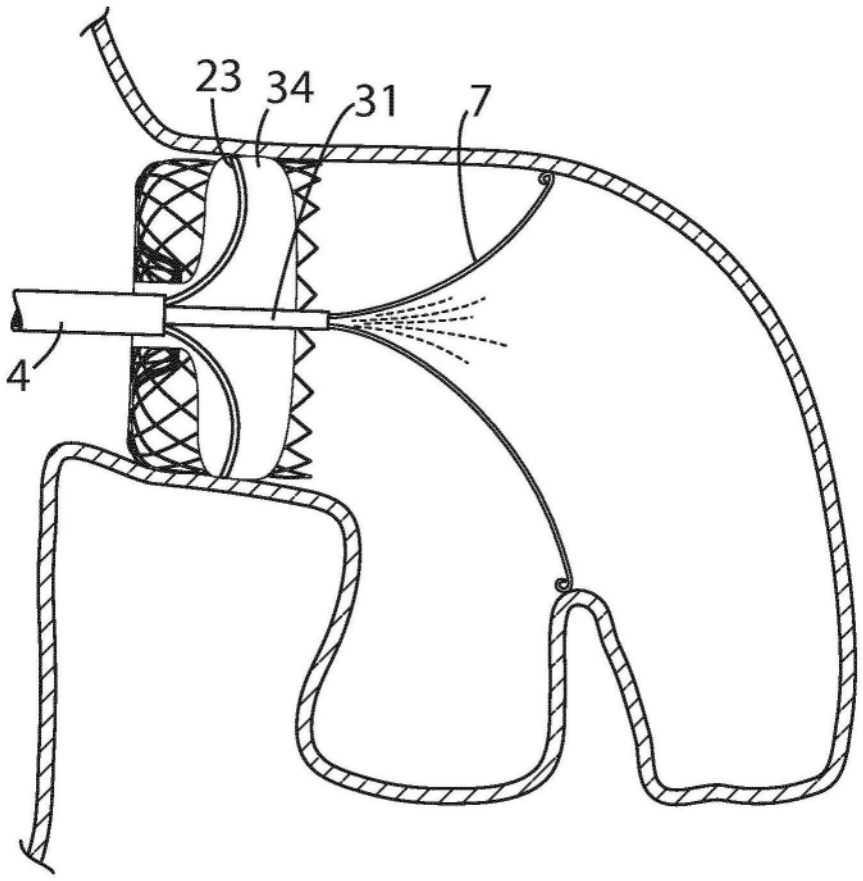



图10B

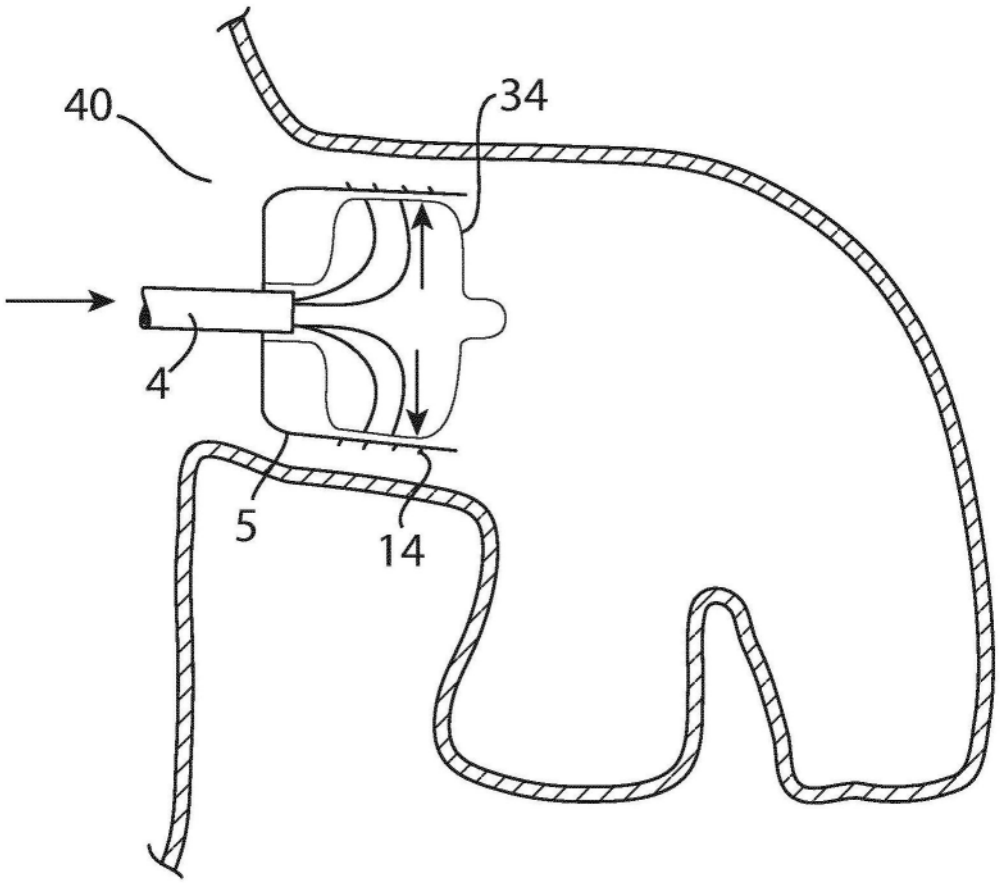



图11A

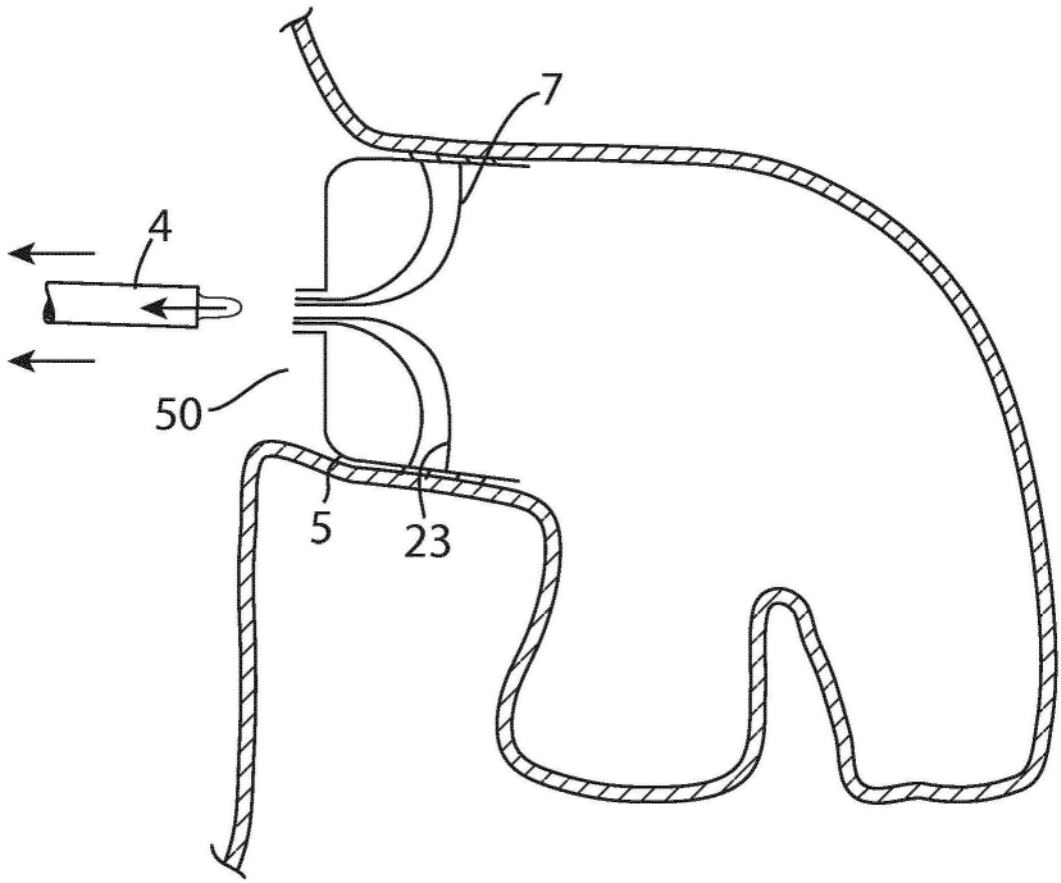



图11B

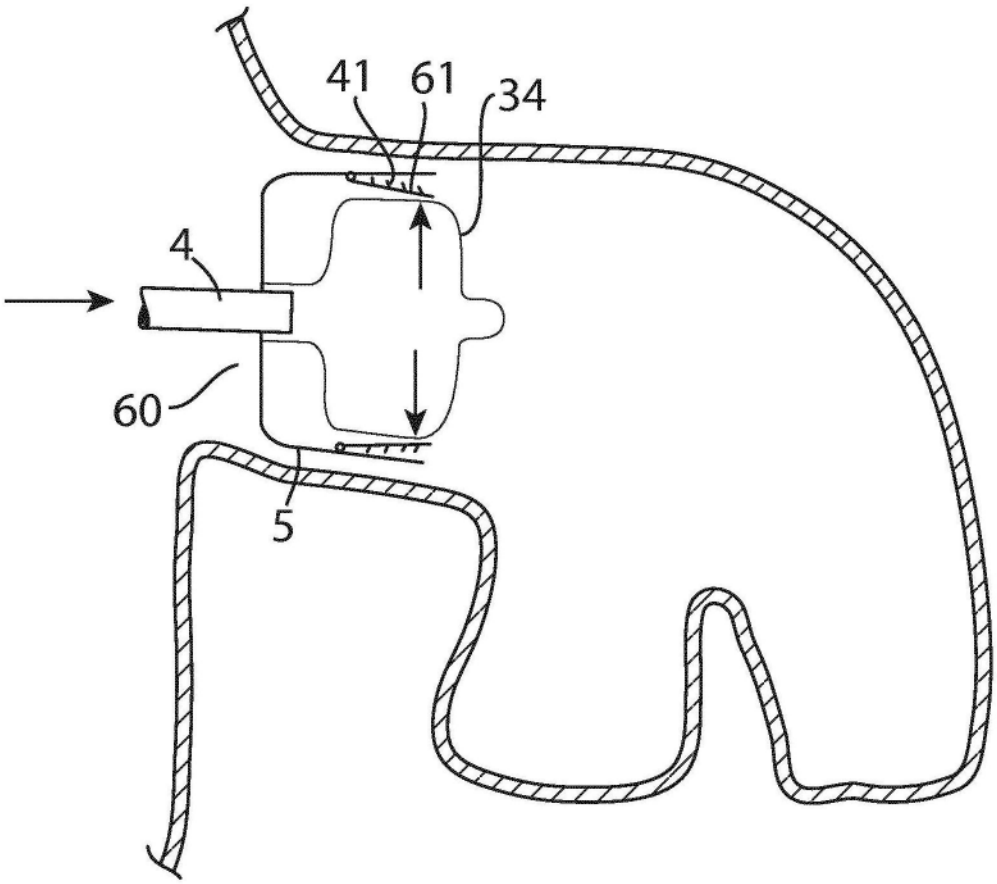



图12A

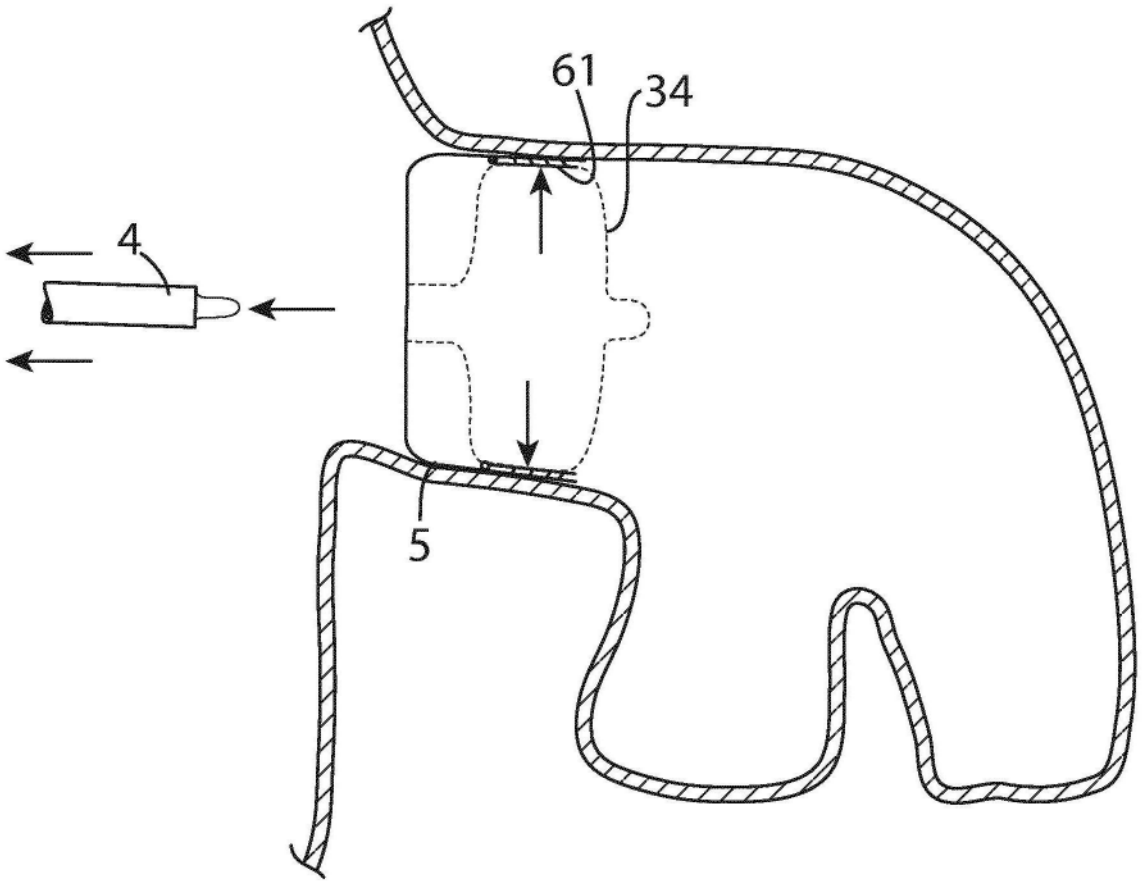



图12B

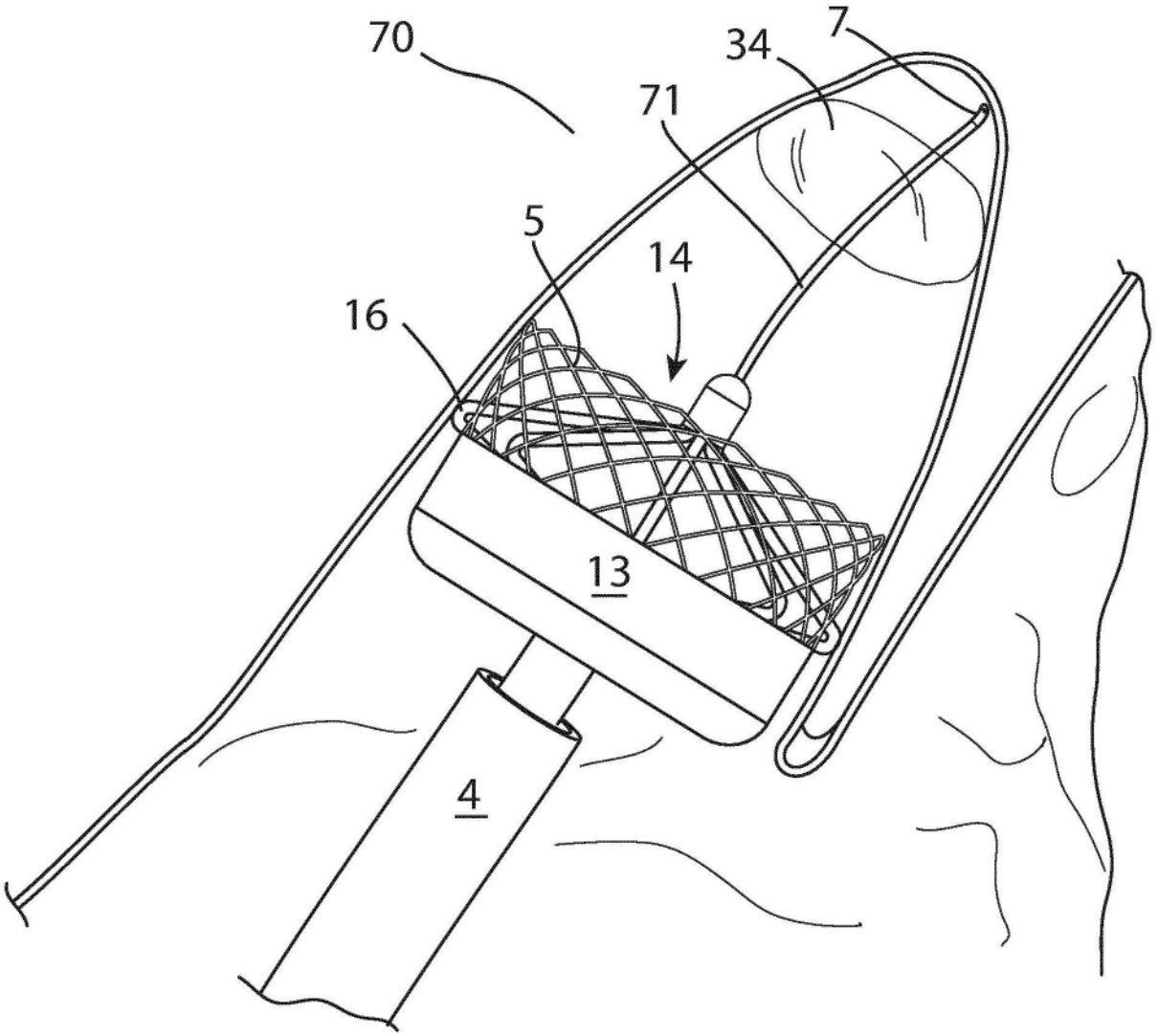



图13

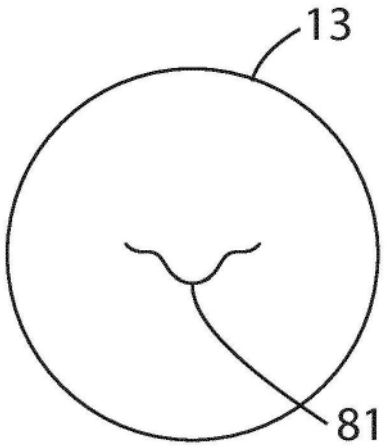



图14A

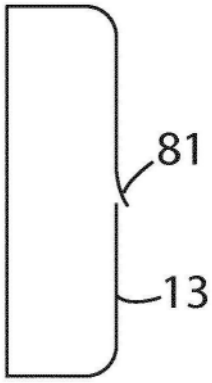



图14B

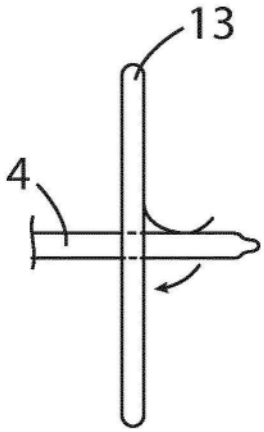



图15A

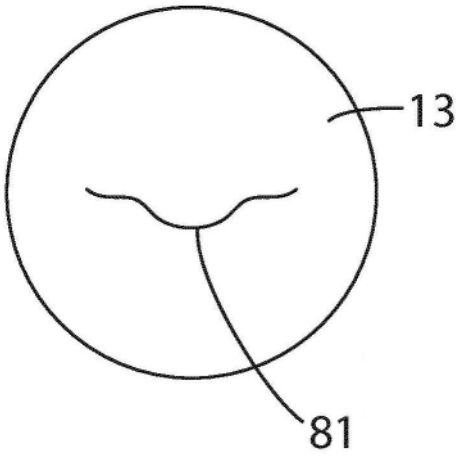



图15B

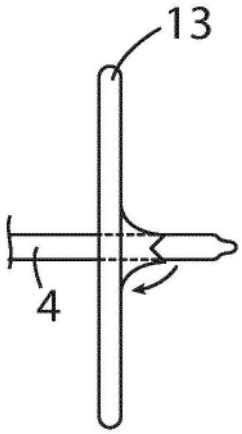



图16A

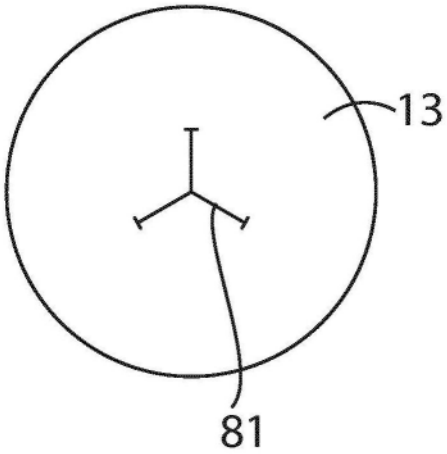



图16B