



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107810028 B

(45) 授权公告日 2021.06.25

(21) 申请号 201680027776.X

专利权人 亨利福特保健系统公司

(22) 申请日 2016.05.09

(72) 发明人 R·J·莱德曼 T·罗杰斯

(65) 同一申请的已公布的文献号

N·拉菲 A·B·戈林鲍姆

申请公布号 CN 107810028 A

W·W·奥尼尔

(43) 申请公布日 2018.03.16

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

(30) 优先权数据

代理人 李隆涛

62/162,453 2015.05.15 US

(51) Int.CI.

A61M 25/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 18/14 (2006.01)

2017.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据

(56) 对比文件

PCT/US2016/031461 2016.05.09

US 5306262 A, 1994.04.26

(87) PCT国际申请的公布数据

US 5269326 A, 1993.12.14

W02016/186880 EN 2016.11.24

US 2005234437 A1, 2005.10.20

(73) 专利权人 美国政府(由卫生和人类服务部
的部长所代表)

审查员 霍璐

地址 美国马里兰

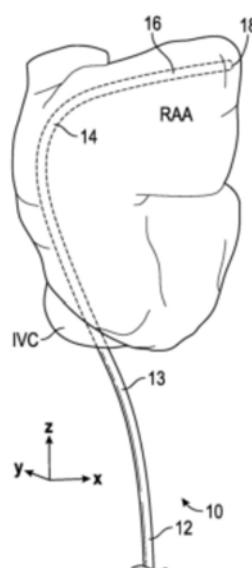
权利要求书1页 说明书5页 附图12页

(54) 发明名称

三维右心耳弯曲导管

(57) 摘要

本文公开了具有三维弯曲的输送导管，所述导管促进从下腔静脉到达RAA，将所述导管的远端定位成在RAA内的穿刺位置大致平行于心包腔的平面，将穿刺装置定向在避开右冠状动脉、大动脉、肺动脉以及其它结构的方向中，从而防止对这些结构的“旁观者”损伤，并且提供足够的刚性，以穿透RAA的壁进入心包腔。



1. 一种用于从心脏的右心耳中到达心包腔的经血管导管,所述导管在孤立状态下以三维弯曲成型,且包括:

近端部分、从所述近端部分向远端延伸的过渡部分、从所述过渡部分向远端延伸的远端部分、以及远端;

其中所述导管围绕并沿着竖直地延伸的中心轴延伸,且在孤立状态下所述近端部分相对于所述中心轴从所述远端部分横向地和纵向地延伸;

其中所述过渡部分和所述远端部分从所述近端部分延伸,且至少在孤立状态下具有围绕所述中心轴的顺时针三维螺旋状弯曲,且所述顺时针三维螺旋状弯曲包括右手手性,使得当沿着所述中心轴从所述近端部分向远端观看所述导管时,所述导管以顺时针路径弯曲;

其中,当所述导管被定位在患者的右心房内时,所述导管的三维弯曲使得:

所述近端部分位于下腔静脉内;

所述过渡部分跨腔静脉与心房交界处延伸并且向右、向前和向上弯曲,使得所述导管抵靠右心房的右侧壁;并且

所述远端部分穿过右心房从所述过渡部分向左、向前和向上弯曲,使得所述导管抵靠与右心耳相邻的右心房的前壁,并且所述远端部分沿右心耳的前上壁从右心房的前壁继续向左、向后和向上弯曲,使得所述导管的远端接触右心耳的头侧壁;

其中所述导管被配置成引导同轴穿刺装置以从所述导管的所述远端延伸,并且穿透右心耳的头侧壁进入心包腔;并且

其中所述导管的三维螺旋状弯曲将所述导管的所述远端定向为大致指向左并且平行于心包膜,使得所述穿刺装置能够操作以穿过右心耳的头侧壁并且进入心包腔而不损伤所述心包膜,并且处于与右冠状动脉、肺动脉和大动脉间隔隔开的位置。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中所述导管的所述三维螺旋状弯曲以关于水平小于36°的轨迹定向所述导管的所述远端。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述导管的所述三维螺旋状弯曲以关于水平小于25°的轨迹定向所述导管的所述远端。

4. 根据权利要求1至3任一项所述的导管,其中所述导管的所述远端部分具有在2.5英寸和3英寸之间的曲率半径,以及在120°和150°之间的弧长。

5. 根据权利要求1至3任一项所述的导管,还包括可充气气囊,所述可充气气囊被配置成在右心耳内充气,以分离或者压平右心耳内的小梁形成,从而促进所述导管的所述远端前进抵靠右心耳的头侧壁。

6. 根据权利要求1至3任一项所述的导管,其中所述导管被配置成将治疗装置输送通过右心耳的头侧壁中的穿孔,并且进入心包腔而不损伤心包膜,并且处于与右冠状动脉、肺动脉和大动脉间隔隔开的位置。

7. 根据权利要求1至3任一项所述的导管,其中所述远端部分包括处于所述导管的所述远端处的直部分。

8. 根据权利要求6所述的导管,其中所述治疗装置包括左心耳结扎装置或者环三尖瓣成形装置。

三维右心耳弯曲导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年5月15日提交的美国临时专利申请号62/162,453的权益，其公开内容在此通过引用以其整体并入。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于通过右心房和右心耳到达心包腔的导管和其它装置。

背景技术

[0004] 一些手术需要到达心包腔，诸如左心耳结扎术、环三尖瓣成形术，或者用于心率紊乱的心外膜结扎术。到达心包腔的一种方式为通过使经血管导管穿过右心房前进并且进入右心耳，并且使导管穿过右心耳中的穿孔进入心包腔。然而，这些手术可能存在心肌或者冠状动脉裂伤的风险，以及其它风险。

发明内容

[0005] 本文公开了弯曲导管，其按形状成型并且被构造成更安全地引导穿过右心耳(RAA)，以及以期望方向更有效地通过RAA的左上沟壁退出而进入心包腔，这降低了损伤“旁观者”组织的风险，并且提高了到达心包腔所需的手术的成功率。

[0006] 所公开的导管能够包括近端部分、从近端部分向远端延伸的过渡部分、从过渡部分向远端延伸的远端部分以及远端，其中过渡部分和/或远端部分适合在导管被定位在患者体内时以顺时针螺旋状弯曲从近端部分延伸。当被插入患者体内时，近端部分位于下腔静脉内，过渡部分跨腔静脉与心房交界处延伸并且向右、向前和向上弯曲，使得导管抵靠右心房的右侧壁，并且远端部分穿过右心房从过渡部分向左、向前和向上弯曲，使得导管抵靠与RAA相邻的右心房的前壁，并且远端部分沿RAA的前上壁从右心房的前壁继续向左、向后和向上弯曲，使得导管的远端接触RAA的头侧壁。导管被配置成引导同轴穿刺装置以从导管的远端延伸，并且穿透RAA的左上沟壁安全地向头部进入心包腔，并且远离关键结构，诸如冠状动脉。导管的弯曲将导管的远端定向为大致指向左并且平行于心包膜，使得穿刺装置穿过RAA的头侧壁并且进入心包腔而不损伤心包膜，并且处于与右冠状动脉、肺动脉和大动脉间隔隔开的位置，从而最小化损伤这种“旁观者”结构的风险。导管能够被配置成输送和/或与可充气气囊导管一起使用，可充气气囊导管在RAA内充气，以分离或者压平RAA内的小梁形成，从而促进导管的远端相对RAA的左沟壁前进。

[0007] 从继续参考附图的下文几个实施例的详细说明将更明白所公开的技术的上述以及其他特征和优点。

附图说明

[0008] 图1示出代表从右侧观察的心脏的内部体积的模型。右心耳在前面。

[0009] 图2示出代表仅心脏的静脉结构的内部体积的模型。

[0010] 图3示出例证性弯曲导管延伸穿过下腔静脉、穿过右心房，并且进入抵靠头侧左沟壁的右心耳。

[0011] 图4单独示出图3的弯曲导管。

[0012] 图5A-5H示出随着导管绕垂直轴线旋转，图4的弯曲导管的各种侧视图。

[0013] 图6和7示出另一例证性弯曲导管。

[0014] 图8A-8D是示出使用弯曲导管以从下腔静脉接合右心耳（图8A），然后对齐和接合右心耳的外或者前壁，顶端抵靠右心耳的头侧左沟壁（图8B）的X光图像。在图8C中，导线退出导管，从而横穿右心耳的壁，并且进入心包腔，并且在图8D中，微导管被通过弯曲导管，在导线上从右心房传送到心包腔内。

[0015] 图9A-9D是示出使用弯曲导管以通过右心耳到达心包腔的另一例证性程序的X光图像。

[0016] 图10是示出两个可替选从右心耳退出轨迹的造影剂周围心动图。

具体实施方式

[0017] 本文所述的导管、系统和方法能够用于执行各种心包内手术，诸如左心耳贯穿缝合术、用于心率紊乱的心外膜结扎术，以及三尖瓣成形术。能够在下列文献中找到关于这些手术以及相关系统和装置的更多信息：2014年10月2日公开的，标题为“DEVICES AND METHODS FOR TREATING FUNCTIONAL TRICUSPID VALVE REGURGITATION”的国际公开号WO 2014/015842A1；2014年12月18日公开的，标题为“ENCIRCLING IMPLANT DELIVERY SYSTEMS AND METHODS”的国际公开号WO 2014/200764A1；以及2015年4月30日公开的，标题为“ATRIAL APPENDAGE LIGATION”的国际公开号WO 2015/061775 A1；其公开内容在此通过引用以其整体并入。

[0018] 本文中使用的方向“右”涉及患者的右侧，并且术语“左”涉及患者的左侧。类似地，术语“前”和“后”涉及患者的前和后侧。术语，诸如“上”和“顶”涉及患者的上部方向，并且术语，诸如“下”和“底”涉及患者的下部方向。本文中使用的“远端”和“近端”涉及导管或者其它经血管装置的近和远端，近端方向朝着插入患者体内的插入点，并且远端方向朝着装置的自由端。

[0019] 图1和2示出心脏的内部体积的模型，并且特别示出了右心房（RA）和右心耳（RAA）的几何形状和方向。在图1中，从右侧示出心脏的整个内部，而图2仅示出心脏的缺氧血区（例如，心脏的右侧，静脉腔、肺动脉等等）。如图所示，RA和RAA包括形成可能阻碍导管装置的输送的许多小折叠、瓣和缝的不规则内壁表面。

[0020] 所公开的输送导管具有三维弯曲，其促进通过下腔静脉从股静脉到达RAA，将导管的远端定位成在RAA内的穿刺位置处大致平行于心包腔的平面，将穿刺装置定向在避开右冠状动脉、大动脉、肺动脉和左心耳以防止“旁观者”损伤这些结构的方向中，并且提供足够的刚性，从而穿透RAA的头侧壁进入心包腔。

[0021] 图3示出延伸穿过IVC、穿过RA并且进入RAA的例证性弯曲导管10。如图4中所示，所公开的导管包括三部分。第一、近端部分12大致是直的或者稍微弯曲，并且能够大致垂直地穿过IVC突出。第二、过渡部分13能够被定位在腔静脉与心房交界处附近，以朝着患者右和前侧弯曲。如图4中所示，导管10在过渡部分13处在垂直z轴之后穿过，然后在第三、远端部

分14处绕z轴弯曲并且在其前部穿过,当导管被定位以使用时,第三、远端部分14朝着患者的左侧向导管的远端18更尖锐地弯曲。远端部分10也能够包括处于远端的能够大致在患者体内横向地延伸的大致直部分16。

[0022] 过渡部分13和远端部分14从近端部分12朝着直远端部分16顺时针地成螺旋状。在图4中参考直垂直z轴示出螺旋状或者螺旋状弯曲。术语“螺旋状”和“螺旋”在本文中可互换地使用,并且在本文中广泛地定义为意思是绕中心轴弯曲的任何三维弯曲,因为弯曲也在中心轴的方向中延伸,并且这些术语不要求弯曲具有离中心轴的恒定半径(如在圆形螺旋中)、相对于中心轴的恒定倾斜度或者切向角度(如在一些螺旋中)、从中心轴连续增大或者减小的半径(如在一些螺旋状线中)、直中心轴,或者绕中心轴的任何最小弧长,但是所有这些类型都被包括在定义中。术语“顺时针”意思是导管以右手手性弯曲,使得当从近端部分向上/沿垂直z轴向远端观看而查看导管时,具有顺时针弯曲的导管看起来大致以顺时针路径弯曲。

[0023] 在以绕z轴以45°增量示出八个侧立面图的图5A-5H中进一步示出导管10的弯曲。图5A为前视图,图5B为左前视图(类似于图3和4的视图),图5C为左侧视图,图5D为左后视图,图5E为后视图,图5F为右后视图,图5G为右侧视图,并且图5H为左前视图。如图5A-5H中所示,导管10在过渡部分13处向右和向前弯曲。然后,导管10在远端部分14处向左和向右弯曲,使得远端18向左并且轻微地向上和先后突出。这种轨迹被配置成允许导管的远端和/或从导管部署的穿刺装置在RAA内期望地定向,使得导管的远端和/或从导管部署的穿刺装置穿过RAA的头侧壁,并且以对“旁观者”的最小损伤风险进入心包腔。

[0024] 过渡部分13的向右弯曲(图5A)能够引起过渡部分抵靠RA的右侧壁。过渡部分13和远端部分14的向前弯曲(参见图5C)被配置成提高导管的远端部分14与RA和RAA的前和/或上壁的同位关系,并且也起从近端部分12的大致垂直方向至远端部分14的更水平方向的平缓过渡的作用。在一些示例中,远端部分14能够被定向在大致垂直于近端部分12的平面内。相对于穿过腔静脉与心房交界处的更平缓弯曲过渡部分13以及延伸到RAA内的大致直远端部分16,远端部分14能够在导管抵靠RA和RAA的前和/或上壁的导管的前面处具有更尖锐的弯曲(即,较小的曲率半径)。远端部分14与RA和RAA的前和/或上壁的同位关系引起远端18沿与心外膜的切面平行的RAA的顶部对齐,并且抵靠RAA的头侧壁,在此,远端18被定位为远离右冠状动脉及其分支。

[0025] 在一些示例中,弯曲导管的远端部分14能够具有约2英寸与约4英寸之间的、约2.5英寸与约3英寸之间的、和/或约2.8英寸的曲率半径。在一些示例中,弯曲导管的远端部分14能够具有约90°与约180°之间的、约120°与约150°之间的、和/或约135°的弧长。

[0026] 图6和7示出与导管10类似的另一例证性弯曲导管20。图6示出后视图(类似于图5E),并且图7示出右侧视图(类似于图5G)。导管20包括近端部分22、过渡部分24以及止于远端30的远端部分26。近端部分22和过渡部分24在点32处结合,并且过渡部分24和远端部分26在点34处结合。图6和7包括用于过渡部分24和远端部分26的例证性尺寸。例如,从点32至远端30的直接(直线)距离能够约为6英寸。

[0027] 图8A-8D是示出其中通过RAA到达心包腔的例证性手术中的四个阶段的X光图像。在图8A中,例证性弯曲导管40被定位成穿过IVC延伸,其远端50处于RA内。在图8B中,远端50已经前进到RAA中,并且抵靠RAA的头侧壁或顶部52。在这种位置中,近端部分42处于IVC内,

过渡部分44穿过腔静脉与心房交界处进入RA,远端部分46抵靠RA和RAA的前和/或上壁,因为其向左弯曲到RAA内,而直远端部分48穿过RAA突出。在图8C中,穿刺装置54从导管50的远端展开/部署,并且在大致水平平面中穿透RAA的壁52,并且进入心包腔。例如,穿刺装置54能够从导管40内同轴地延伸。在一些示例中,穿刺装置能够包括0.014英寸的线材。图8D示出例证性治疗装置56从导管40延伸,穿过RAA中的穿孔,并且进入心包腔。装置56能够包括附在穿刺装置/导线54上延伸的微导管。装置56能够包括用于在心包腔内执行手术的多种装置中的任何装置。

[0028] 图9A-9D是示出其中通过RAA到达心包腔的另一例证性手术中的四个阶段的X光图像。在图9A中,例证性弯曲导管70被定位成穿过IVC延伸,其远端80处于RA内。在图9B中,远端80已经前进到RAA中,并且抵靠RAA的头侧壁或顶部。在这种位置中,近端部分72处于IVC内,过渡部分74穿过腔静脉与心房交界处进入RA,远端部分76抵靠RA和RAA的前和/或上壁,因为其向左弯曲到RAA内,而直远端部分78穿过RAA突出。在图9C中,穿刺装置84从导管70的远端展开/部署,并且在大致水平平面中穿透RAA的壁,并且进入心包腔。穿刺装置84能够包括导线。图9D示出例证性治疗装置86从导管50延伸,穿过RAA中的穿孔,并且进入心包腔。装置86能够包括附在穿刺装置/导线84上延伸的微导管。装置86能够包括用于在心包腔内执行手术的多种装置中的任何装置。

[0029] 图10示出当穿透RAA 100的头侧壁102时所公开的弯曲导管能够如何提供更期望的横穿轨迹。通过相对直地穿过RA和RAA突出的传统导管,如箭头104所示,横穿轨迹被更垂直地定向。在示出RAA以明显的垂直倾斜度从RA突出的RAA的图1和2中进一步示出RAA的方向。如果不使用所公开的弯曲导管,则横穿轨迹104可能具有类似的垂直倾斜度。不期望轨迹104,因为其横穿心包膜的平面,使得RAA穿刺装置能够易于延伸地太远,并且也穿透心包膜。相反,所公开的弯曲导管抵靠RA和RAA的前和/或上壁,能够使得远端赋予穿刺装置轨迹106,其更水平并且平行于心包膜的平面,降低了穿透心包膜的风险。轨迹106也有助于避开其它相邻的“旁观者”结构,诸如右冠状动脉、肺动脉和大动脉。轨迹106也有助于将治疗装置更平稳地引导到心包腔内,而不必像轨迹104的情况那样在穿过RAA壁之后剧烈转弯。

[0030] 传统的轨迹104能够关于水平约36°至约72°,而所公开的轨迹106能够关于水平低于36°,关于水平低于30°,和/或关于水平低于25°。本文使用的“水平”意思是处于患者的前、后、左和右方向限定的横向平面内。

[0031] 本文公开的任何导管实施例都能够进一步包括可充气气囊导管、或者与可充气气囊导管一起使用、或者能够同轴地输送可充气气囊导管,所述可充气气囊导管能够在导管的远端处或者附近充气以分离和/或压平RAA的小梁壁(参见图1和2),从而允许穿刺装置相对RAA的顶部和头侧壁远端同位。这能够帮助避免被RAA内部的小梁形成阻碍,同时使导管沿RAA的顶部前进至头侧壁。在弯曲导管穿过RAA前进的同时,这种气囊导管能够被充气和放气任何次。

[0032] 在公开实施例中的任何实施例中,弯曲导管都能够被构造成提供足够的裂断强度,使得导管能够提供相反阻力来抵抗在穿刺装置穿透RAA壁时被施加至穿刺装置的穿刺力。

[0033] 对于本文公开的任何导管、系统和方法,类似实施例都能够被配置成在从上腔静脉(SVC)输送时使用。在这些装置中,导管能够在SVC和RA的交界处稍微向右、向前和向下弯

曲,使得其抵靠RA的右侧壁,然后反向向上、向前和向左向着且抵靠RA/RAA的前和上壁地弯曲,然后穿过RAA稍微向后、向左和向上弯曲。

[0034] 出于本说明的目的,在本文中公开了本公开的实施例的特定方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被理解为以任何方式限制。相反,本公开单独或者以彼此的各种组合以及子组合涉及各种公开实施例的所有新颖和非新颖特征和方面。方法、设备和系统不限于任何特定方面或者特征或者其组合,所公开的实施例也不要求存在任何一个或者更多特定优点,或者解决问题。

[0035] 应理解,除非冲突,否则结合所公开发明的特殊方面、实施例或者示例所述的特性、整体、组合、尺寸、材料、化合物或者其它特征都适用于本文所述的任何其它方面、实施例或者示例。本说明书中公开的所有特征(包括任何附加权利要求、摘要和附图),和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤都可通过任何组合而结合,除非其中这些特征和/或步骤中的至少一些互相排斥。本发明不限于任何上述实施例的细节。本发明扩展到本说明书中公开的任何新颖的一个或者任何新颖的组合特征(包括任何附加权利要求、摘要和附图),或者所公开的任何方法或者过程的任何新颖的一个或者任何新颖的组合步骤。

[0036] 虽然为了便于陈述而以特殊、顺序的顺序描述了一些所公开的方法的操作,但是应理解,这种说明方式涵盖了重新布置,除非特定语言需要特殊顺序。例如,在一些情况下,可重新布置或者同时地执行以顺序描述的操作。此外,为了简便,附图可能未示出其中所公开的方法能够与其它方法结合使用的各种方式。在本文中使用的术语“一”、“一个”和“至少一个”涵盖了一个或者更多特定元件。即,如果存在两个特殊元件,则也存在这些元件中的一个,因而存在“一个”元件。术语“多个”和“多”意思是两个或者更多特定元件。

[0037] 本文在一列元件最后两个之间使用的术语“和/或”的意思是一个或者更多所列元件。例如,短语“A、B和/或C”的意思是“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0038] 本文中使用的术语“耦合/耦接”一般意思是物理、磁、化学、电或者以其它方式耦合或者联接,并且在缺乏特定的矛盾语言的情况下,不排除在所耦合的元件之间存在中间元件。

[0039] 考虑到本文公开的原理可应用的许多可能实施例,应明白,所示实施例仅是示例,并且不应被视为限制本公开的范围。相反,本公开的范围至少如下文权利要求和它们的等效物一样广泛。

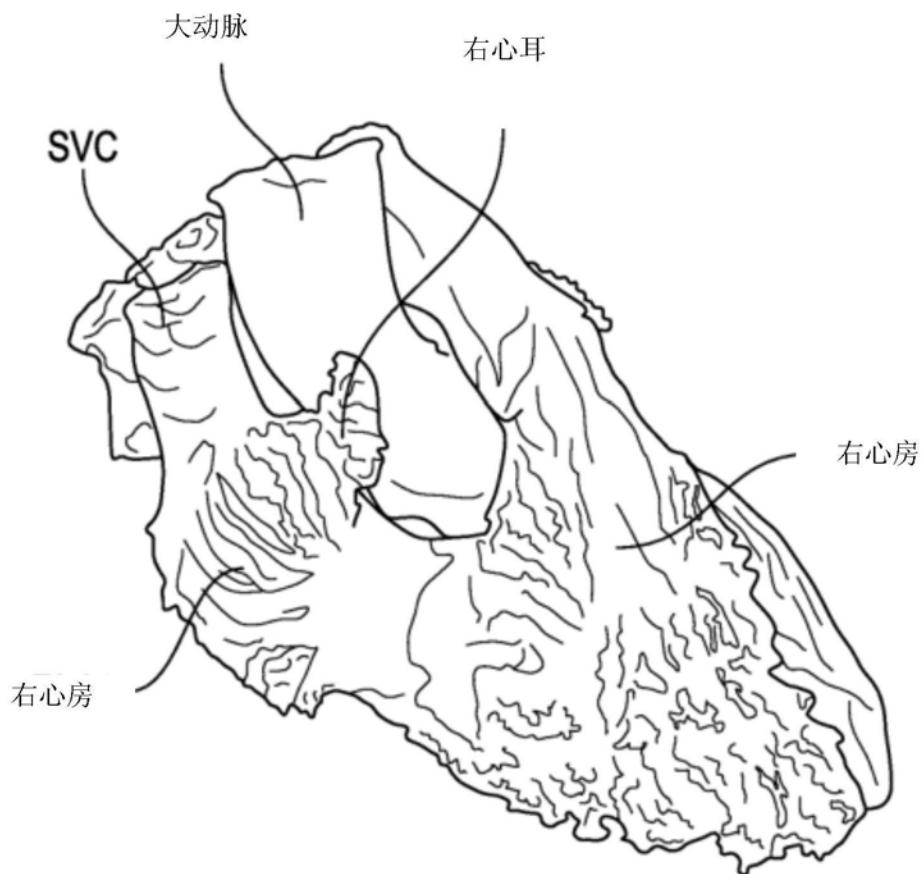
心脏右侧

图1

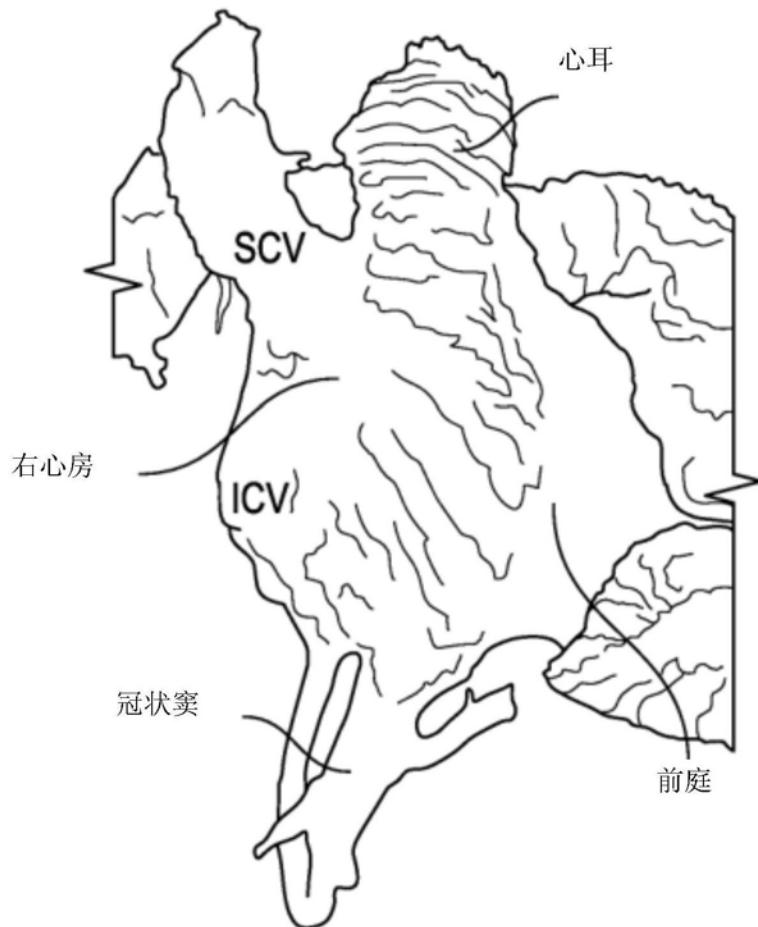
仅心脏的静脉部分

图2

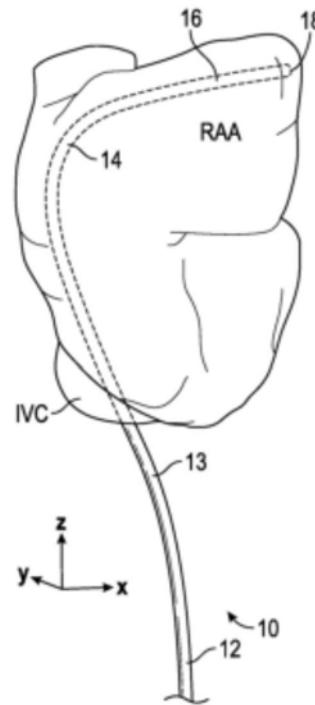


图3

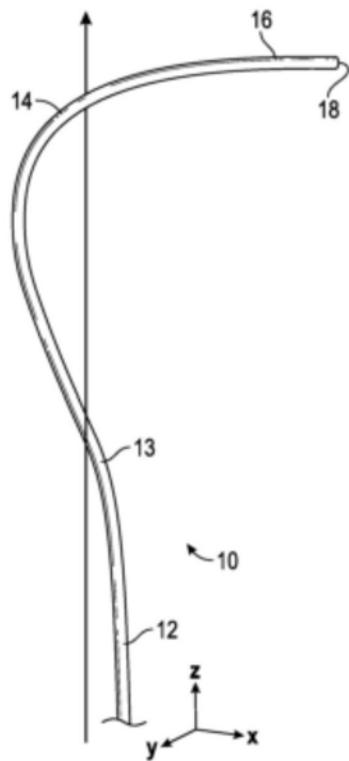


图4

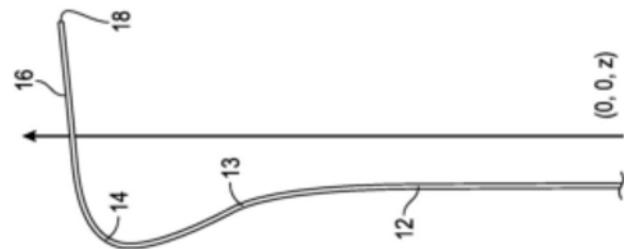


图5A

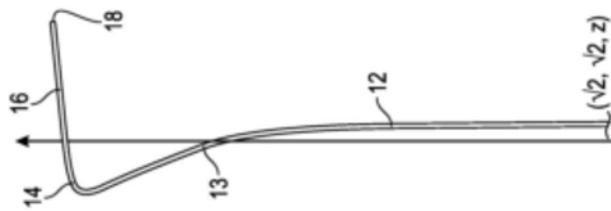


图5B

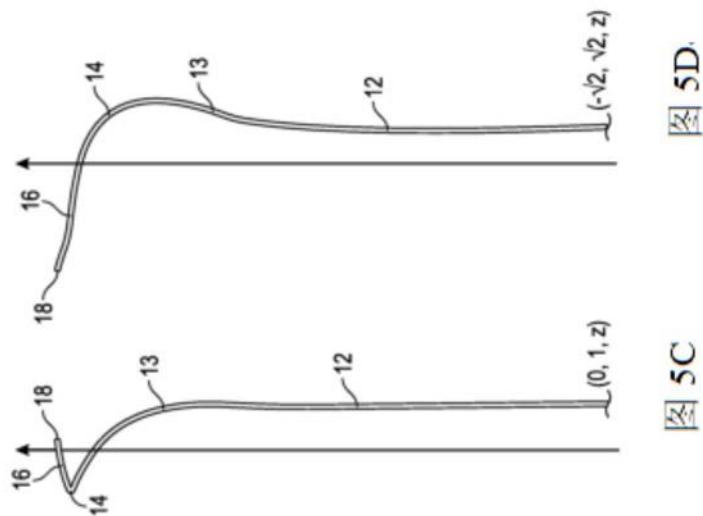


图5C

图5D.

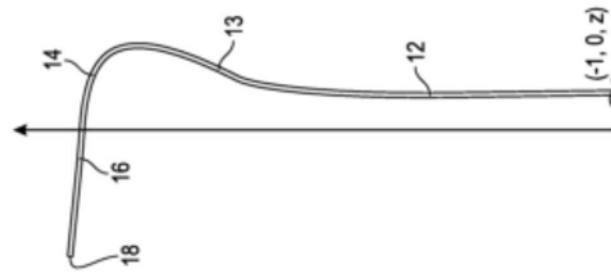


图5E

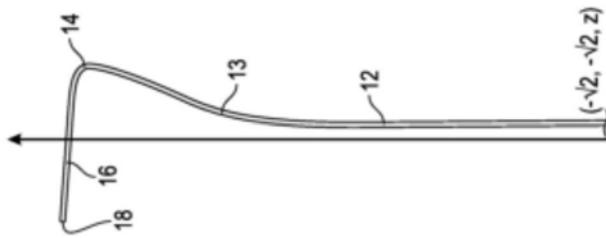


图5F

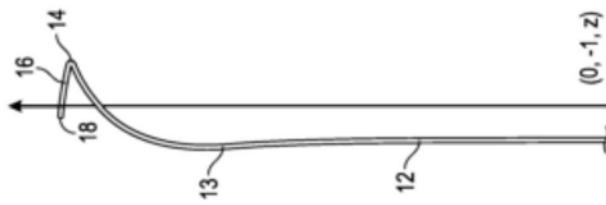


图5G

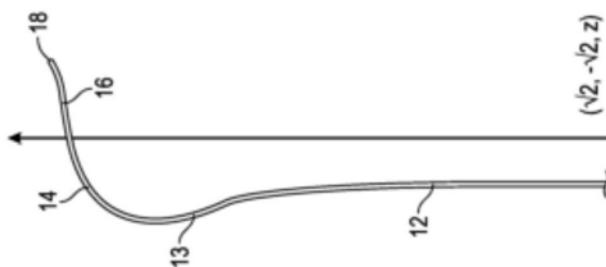


图5H

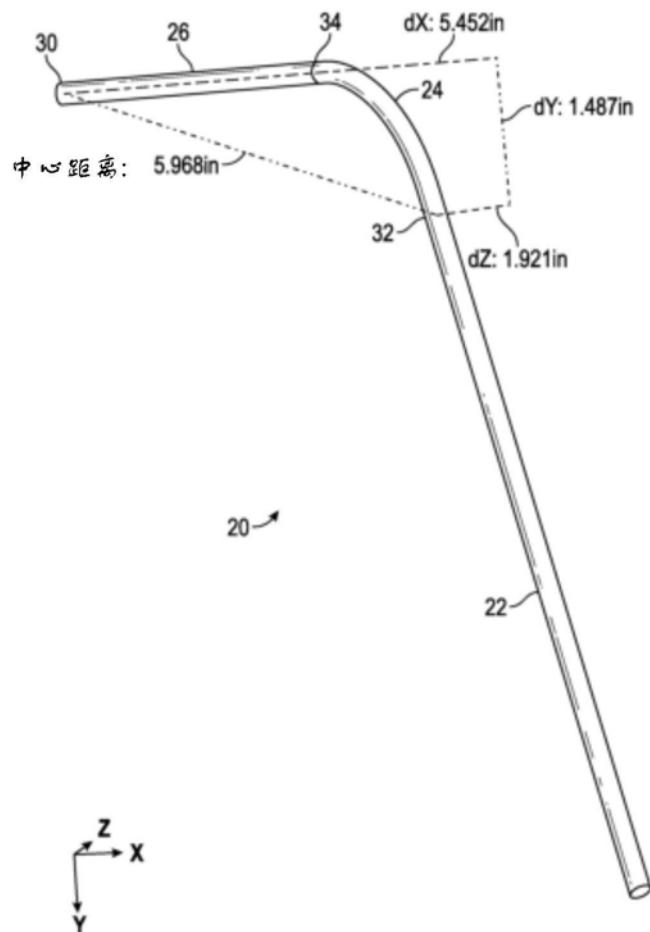


图6

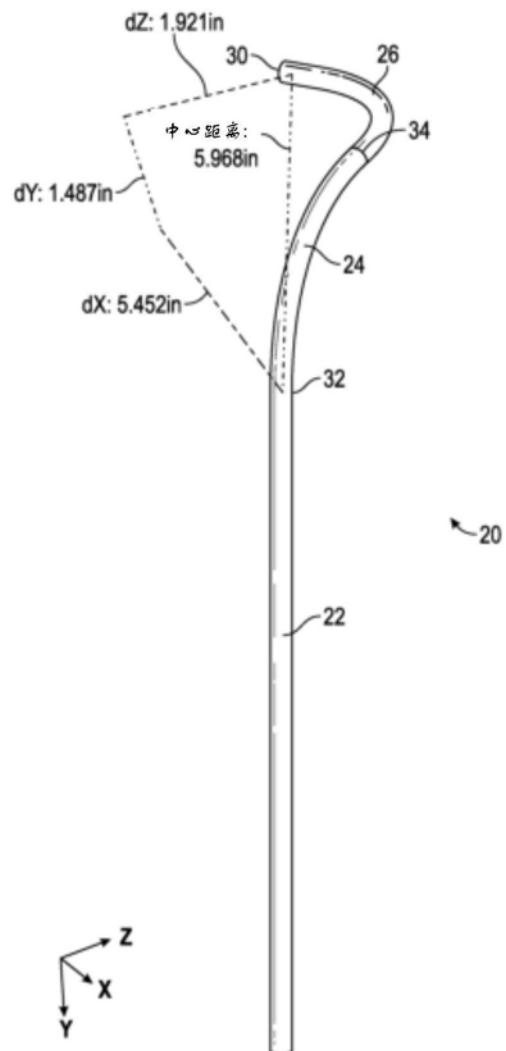


图7

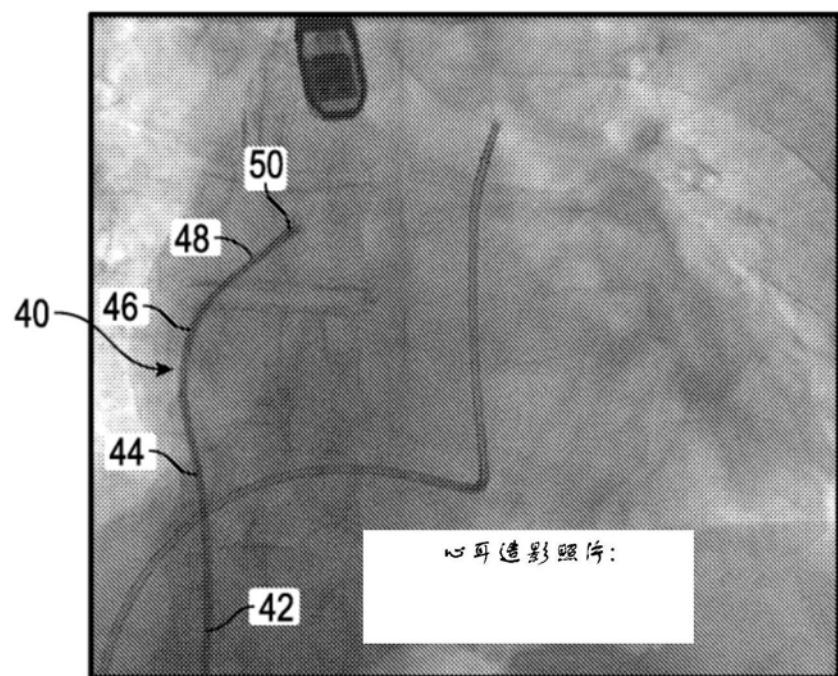


图8A

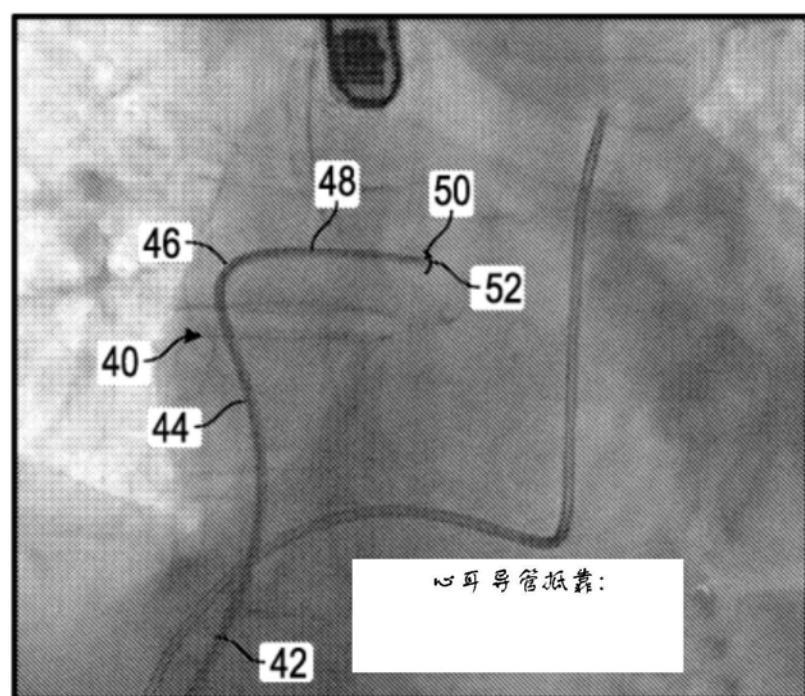


图8B

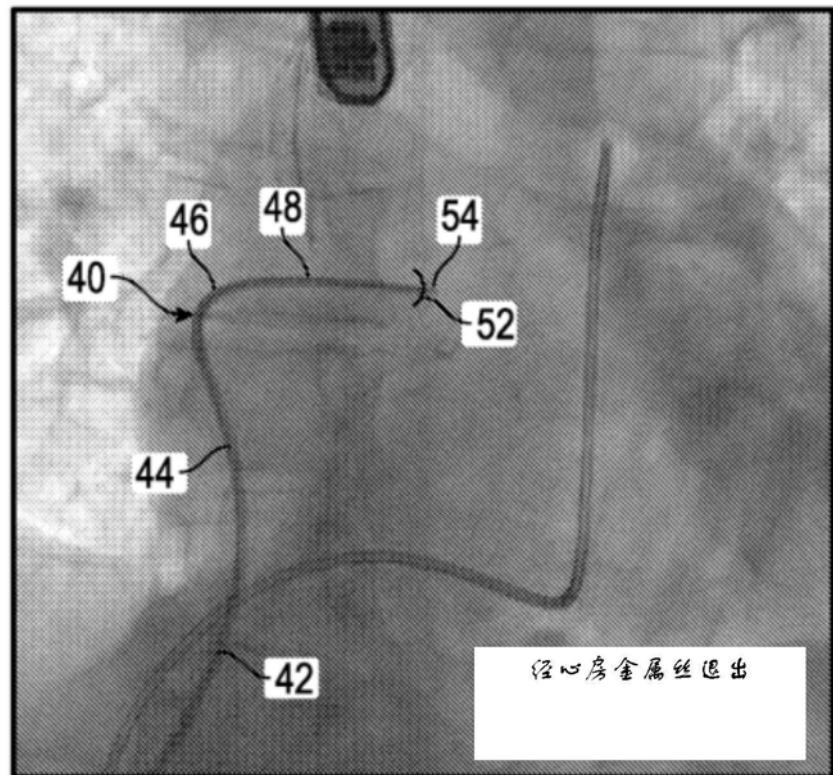


图8C

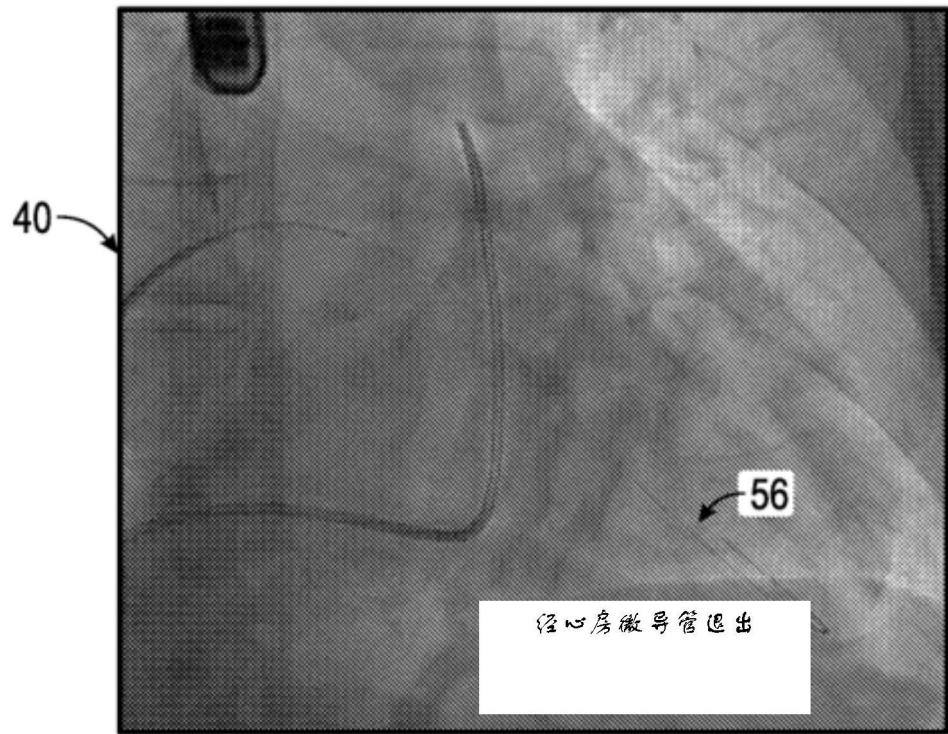


图8D

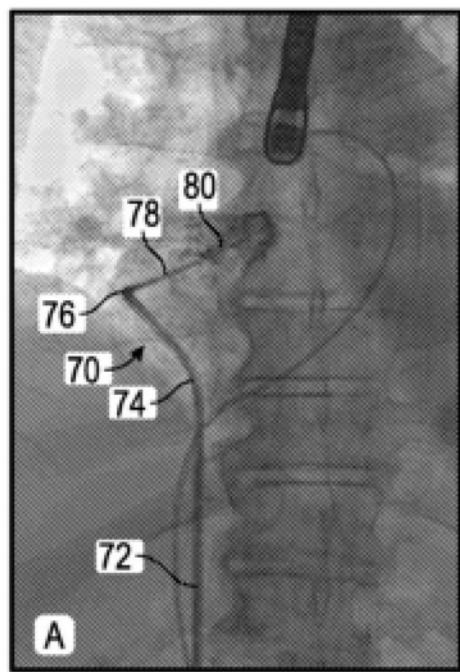


图9A

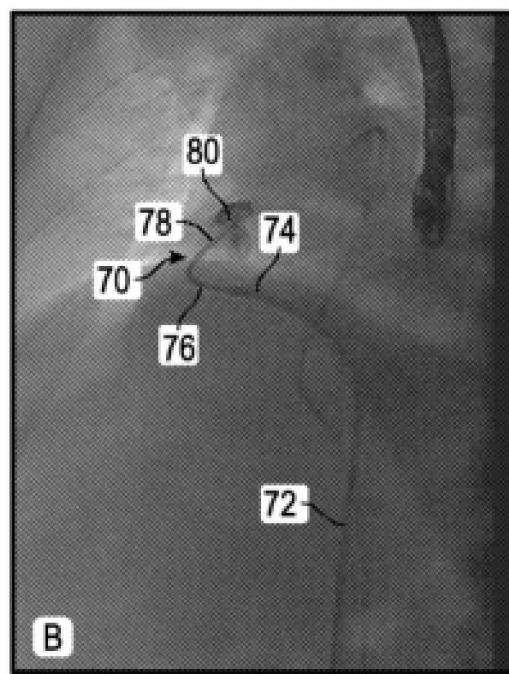


图9B

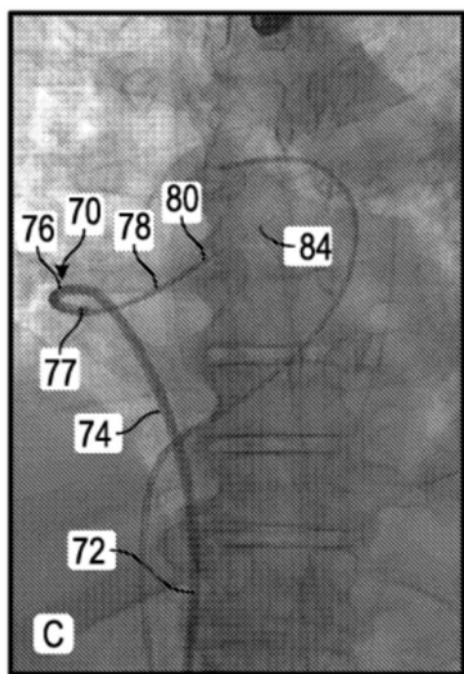


图9C

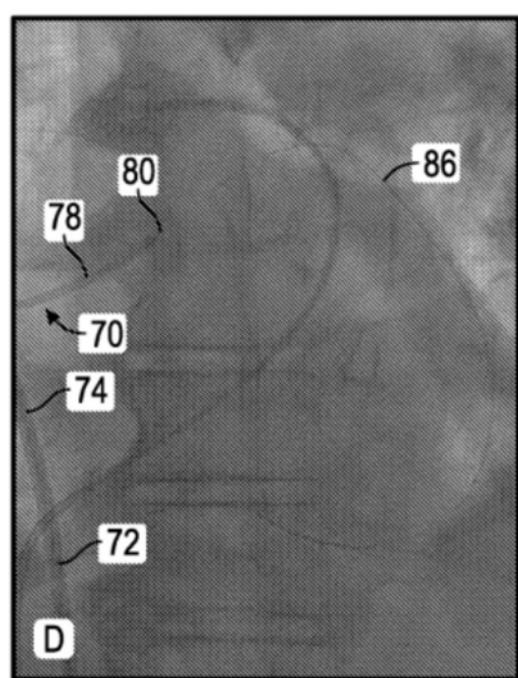


图9D

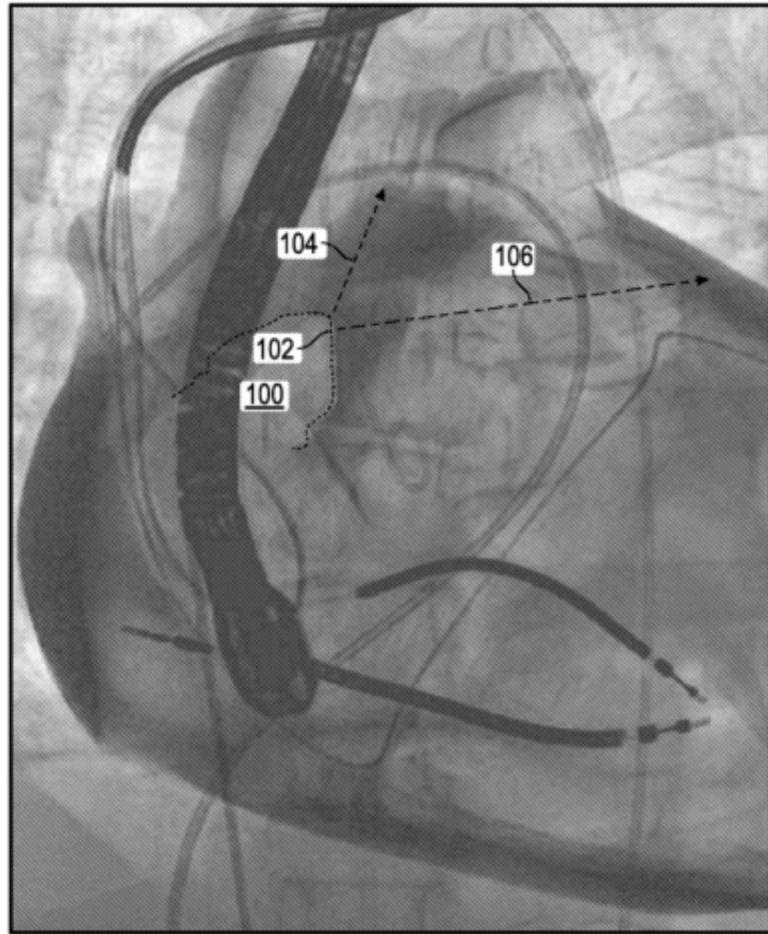


图10