



(21)申請案號：111118988

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 05 月 20 日

(51)Int. Cl. : *A61B34/20 (2016.01)*

A61M60/143 (2021.01)

(30)優先權：2021/05/21 美國

63/191,419

(71)申請人：美商愛德華生命科學公司 (美國) EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(US)

美國

(72)發明人：霍爾 伯大尼 J HALL, BETHANY JO (US)；里克森 庫伯 R RICKERSON,
COOPER RYAN (US)；哈達德 傑森 J R HADDAD, JASON JAMES RAID
(US)；庫托 史蒂文 C COUTTEAU, STEVEN CHARLES (US)

(74)代理人：劉法正；尹重君

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：35 項 圖式數：6 共 29 頁

(54)名稱

使用機械釋放臂在冠狀竇中固定導引線輸送導管

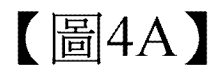
(57)摘要

機構係揭露來用於將一導管固定在適當位置，以促進在一血管壁上穿刺一孔洞。該固定機構包括機械釋放臂，其壓靠該血管(例如，冠狀竇)之壁。該等機械釋放臂可推進出該導管。在該導管之外部，該固定機構朝向該血管壁呈角度或彎曲以接觸該壁。該等機械釋放臂越推進，就越接近該壁，且置放來抵靠該壁以將該導管錨定在適當位置的力就越強。該機械釋放臂可包括：複數個線材，其在部署時朝向該血管壁呈角度或彎曲；一或多個線材，其在部署時離開該導管捲繞以接觸該血管壁；或一擋止臂，其具有在部署時接觸該血管壁的一彎曲端蓋。

Mechanisms are disclosed for securing a catheter in place to facilitate puncturing a hole through a vessel wall. The securing mechanisms include mechanically releasing arms that press against the wall of the vessel (e.g., coronary sinus). The mechanically releasing arms can be advanced out of the catheter. Outside of the catheter, the securing mechanisms angle or curve toward the vessel wall to contact the wall. The more the mechanically releasing arms are advanced, the closer the approach to the wall and the more force placed against the wall to anchor the catheter in place. The mechanically releasing arms can include a plurality of wires that angle or curve toward the vessel wall when deployed, one or more wires that coil away from the catheter to contact the vessel wall when deployed, or a stopper arm with a curved endcap that contacts the vessel wall when deployed.

指定代表圖：

403:遠側部分



【發明摘要】

【中文發明名稱】

使用機械釋放臂在冠狀竇中固定導引線輸送導管

【英文發明名稱】

SECURING A GUIDEWIRE DELIVERY CATHETER IN THE CORONARY SINUS USING A MECHANICALLY RELEASING ARM

【中文】

機構係揭露來用於將一導管固定在適當位置，以促進在一血管壁上穿刺一孔洞。該固定機構包括機械釋放臂，其壓靠該血管(例如，冠狀竇)之壁。該等機械釋放臂可推進出該導管。在該導管之外部，該固定機構朝向該血管壁呈角度或彎曲以接觸該壁。該等機械釋放臂越推進，就越接近該壁，且置放來抵靠該壁以將該導管錨定在適當位置的力就越強。該機械釋放臂可包括：複數個線材，其在部署時朝向該血管壁呈角度或彎曲；一或多個線材，其在部署時離開該導管捲繞以接觸該血管壁；或一擋止臂，其具有在部署時接觸該血管壁的一彎曲端蓋。

【英文】

Mechanisms are disclosed for securing a catheter in place to facilitate puncturing a hole through a vessel wall. The securing mechanisms include mechanically releasing arms that press against the wall of the vessel (e.g., coronary sinus). The mechanically releasing arms can be advanced out of the catheter. Outside of the catheter, the securing mechanisms angle or curve toward the vessel wall to contact the wall. The more the mechanically releasing arms are advanced, the closer the approach to the wall and the more force placed against the wall to anchor the catheter in place. The mechanically releasing arms can include a plurality of wires that angle or curve toward the vessel wall when deployed, one or more wires that coil away from the catheter to contact the vessel wall when deployed, or a stopper arm with a curved endcap that contacts the vessel wall when deployed.

【指定代表圖】 圖4A

【代表圖之符號簡單說明】

22:(導引線輸送)導管,穿刺導管

400:固定機構

401:線材

403:遠側部分

【特徵化學式】

(無)

【發明說明書】

【中文發明名稱】

使用機械釋放臂在冠狀竇中固定導引線輸送導管

【英文發明名稱】

SECURING A GUIDEWIRE DELIVERY CATHETER IN THE CORONARY SINUS USING A MECHANICALLY RELEASING ARM

【技術領域】

【0001】 本申請案主張基於2021年5月21日申請、標題為「使用機械釋放臂在冠狀竇中固定導引線輸送導管」之美國臨時專利申請案第63/191,419號的優先權，其完整揭露內容在此藉由參照全文併入本文。

【0002】 本發明大體上係關於用於涉及冠狀竇之醫學程序之輸送裝置，諸如導管，的領域。

【先前技術】

【0003】 心臟衰竭為影響人類之常見且潛在致死性的病況，雖然進行了最大限度的醫學治療，次佳的臨床結果經常導致發病及/或死亡。特定而言，「舒張性心臟衰竭」係指在保留左心室收縮功能(射出分率)且在不存在重大瓣膜疾病之情境下發生之心臟衰竭的臨床症候群。此病況的特徵係具有降低之順應性及受損之鬆弛性的一僵硬左心室，這導致舒張末期壓力增加。

【0004】 舒張性心臟衰竭之症候群至少大部分係歸因於左心房中壓力的一升高。升高之左心房壓(LAP)存在於若干種異常心臟病況中，包括心臟衰竭(HF)。除了舒張性心臟衰竭之外，數種其他醫學病況，包括左心室之收縮功能不良及瓣膜疾病，可導致左心房中壓力升高。射出分率保留的心臟衰竭(HFpEF)及射出分率降低的心臟衰竭(HFrEF)二者皆可展現升高之LAP。

【0005】 降低左心房中升高之壓力可係有益的。做到此點之一種方法係將

血液自左心房分流至冠狀竇。藉由在左心房與冠狀竇之間生成一開口，血液將自壓力較高之左心房流至壓力較低之冠狀竇。將血液自左心房分流至冠狀竇的方法之實例係揭露於美國專利第9,789,294號中，標題係「可擴張之心臟分流器」，其全部內容藉由參照併入本文。

【0006】 使用以導管為基的器械，外科醫生在左心房與冠狀竇之間生成一穿刺孔，且在該穿刺孔內置放一可擴張分流器。為做到此點，使用一或多個導管來生成該穿刺孔、沿著一導引線輸送該可擴張分流器，及將該可擴張分流器部署於該穿刺孔中。一旦擴張，該分流器界定一血流通道，當LAP升高時，其允許血液自左心房流至冠狀竇。

【發明內容】

【0007】 出於概述本揭露內容之目的，某些態樣、優點及新穎特徵已於本文中說明。應理解，不必然所有此等優點均可根據任何特定實例來達成。因此，所揭露之實例可以達成或最適化如本文中所教示之一優點或一組優點的方式進行，而不必然達成如本文中可教示或建議之其他優點。

【0008】 本揭露內容之一些實行方式係關於一種用於在冠狀竇與左心房之間植入一分流器的導引線輸送導管。該導管包括一針，其在處於一輸送組態的情況下係被收容在該導管內，該針係組配來延伸出該導管外，以在處於一部署組態的情況下穿刺一血管壁。該導管包括一針埠，該針通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態。該導管包括一固定機構，其在處於一輸送組態的情況下係被收容在該導管內，該固定機構包含一順應性線材，其組配來在處於一部署組態的情況下推進出該導管，使得該線材的一該遠側部分與該血管壁接觸，以為該針穿刺該血管壁提供壁並置。該導管包括一線埠，該固定機構的該線材通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態。

【0009】 在一些實例中，該固定機構之該線材的一遠側部分係組配來在離

開該線埠時捲繞。

【0010】 在一些實例中，該導管進一步包括一第二線埠，其中該固定機構進一步包含一第二線材，其組配來在該第二線埠處離開該導管。在其他實例中，該固定機構之該線材中之每一者係組配來在處於該部署組態的情況下彎曲遠離該導管。在其他實例中，該針埠與該等兩線埠中之每一者間的一方位角係至少90度且小於180度。在其他實例中，該針埠與該等兩線埠中之每一者間的一方位角係至少120度。在其他實例中，該等兩線埠之間的一方位角($\theta 1$)係小於或等於120度。

【0011】 在一些實例中，該固定機構進一步包括在該線材之一遠端處的一彎曲端蓋。在其他實例中，該彎曲端蓋係組配來在處於該部署組態的情況下接觸該血管壁。在其他實例中，該彎曲端蓋係組配來在處於該輸送組態的情況下覆蓋該線埠。在其他實例中，該彎曲端蓋係組配來遵循該血管壁的一外形。

【0012】 在一些實例中，該線材係組配來沿著該導管的一長度走行，以使得該線材係組配來藉由自一操作位點之外部操縱該固定機構的一組件來推進。

【0013】 在一些實例中，該線材包含一形狀記憶金屬。在其他實例中，該線材經形狀設定成彎曲遠離該導管。在其他實例中，該線材經形狀設定成在該導管之外部捲繞。在其他實例中，該線材經形狀設定成呈一出口角度離開該導管。在其他實例中，該導管的一遠端係塗覆有一材料以降低損害該血管壁的一可能性。

【0014】 在一些實例中，該線材係組配來被收回，以自該部署組態轉變回該輸送組態。在一些實例中，該線埠係定位在與該針埠相對，使得該線材係在與該針離開該導管處相對的一側上離開該導管。在一些實例中，線埠係相對於該針埠沿著該導管定位在更遠端。

【圖式簡單說明】

【0015】 各種實例係出於例示之目的而在隨附圖式中繪示，且不應解讀為限制所揭露標的之範圍。此外，不同所揭露之實例的各種特徵可經組合以形成額外實例，其係本揭露內容的一部分。在所有圖式中，可重複使用參考數字以指示出參考元件之間的對應性。然而，應理解，關連於多個圖式之相似參考數字的使用未必暗示關聯於其之個別實例之間的相似性。此外，應理解，個別圖式之特徵未必按比例繪製，且其例示大小係就其發明態樣之例示的目的來呈現。通常而言，所例示特徵中之某些者可相對小於在一些實例或組配中所例示者。

【0016】 圖1例示用於在心臟中及周圍操縱導引線及導管以部署分流器的若干進接途徑。

【0017】 圖2繪示用於部署一可擴張分流器的一作法，其中一導引線經由鎖骨下或頸靜脈引入、通過上腔靜脈並進入冠狀竇中。

【0018】 圖3A、3B、3C及3D為製造通過冠狀竇之一壁的一穿刺孔之步驟的示意圖，如俯視一後部朝下之心臟的一截面所見。

【0019】 圖4A、4B、4C及4D例示一第一實例固定機構。

【0020】 圖5A、5B及5C例示一第二實例固定機構。

【0021】 圖6A、6B及6C例示一第三實例固定機構。

【實施方式】

【0022】 本文所提供之標題僅為方便起見，且不必然影響所主張標的之範圍或含義。

概述

【0023】 舒張性心臟衰竭之症候群係由左心房中升高之壓力或者升高之左心房壓(LAP)引起。其他心臟病況亦可顯現升高之LAP。為降低左心房中之壓力，可在左心房與冠狀竇之間生成一途徑。此允許血液自較高壓力之左心房流

至較低壓力之冠狀竇。該途徑可藉由在左心房與冠狀竇之間穿刺一孔洞來生成。一旦生成該孔洞，則可在該孔洞中置放一分流器以保持其打開。

【0024】舉例而言，以導管為基的器械可用於生成該孔洞且輸送及部署一分流器在穿刺孔內。導管可稱為一導引線輸送導管(GDC)，且可用於穿刺通過冠狀竇進入左心房中且置放一導引線在左心房中。為了穿刺通過組織，該導管具有壁並置以使該針直接抵靠冠狀竇-左心房壁。先前之GDC在生成該穿刺孔時使用一「錨球囊」(一生理鹽水充灌球囊)來錨定該導管。該錨球囊具有爆裂或滑離位置的可能性，這可能會傷害患者。

【0025】據此，本文所說明者係用於將GDC固定在適當位置以使該GDC能夠穿刺冠狀竇至左心房之壁的材料及機構。這些材料及機構係充當該錨球囊的一替代。

【0026】用語「導管」在本文中係根據其廣泛及一般含義來使用，且可包括任何管、鞘、可操縱鞘、可操縱導管及/或任何其他類型之長形管狀輸送裝置，其包含一組配來可滑動地接收器械配置的內管腔，諸如用於在一心房或冠狀竇內定位，包括例如輸送導管及/或插管。在一些情況下，一固定機構可由一形狀記憶合金(例如鎳鈦諾)構成且/或可具有一預界定形狀及/或結構。該固定機構可係組配來將形狀作成及/或壓縮成相合於一導管中及/或周圍。在一些情況下，一固定機構在處於一輸送組態的情況下可具有一長形形狀以至少部分地沿著該導管延伸，且以在處於一部署組態的情況下改變形狀以提供壁並置。

【0027】本文所說明之一些實例提供用於固定一導引線輸送導管或其他相似輸送裝置的方法及/或系統，以提供用於穿刺一血管壁的壁並置。儘管一些實例可針對將一導管固定在冠狀竇內以穿刺冠狀竇與左心房之間的壁，但本文所說明之裝置可應用於人體的其他區域。舉例而言，本文所說明之一些裝置可有利地組配來用於固定導管，以在冠狀竇以外的血管中提供用於穿刺血管的壁並

置。

【0028】 以下包括用於將一導引線輸送導管輸送至一冠狀竇中之目標位置的方法的一般說明。應理解，所揭露之固定機構可結合此一導引線輸送導管在此或相似方法中使用，以提供用於穿刺冠狀竇的壁並置。圖1例示用於在心臟中及周圍操縱導引線及導管以部署分流器的若干進接途徑。舉例而言，進接可係從上面經由鎖骨下或頸靜脈進入上腔靜脈(SVC)、右心房(RA)並從那裡進入冠狀竇(CS)中。替代地，該進接途徑可開始於股靜脈中且通過下腔靜脈(IVC)進入心臟中。亦可使用其他進接途徑，且每一進接途徑係一般利用一經皮切口，該等導引線及導管通過其插入脈管系統中，通常係透過一密封導引器，且醫師從那裡自體外控制該等裝置的遠端。

【0029】 圖2繪示用於部署一可擴張分流器的一實例方法，其中一導引線10經由鎖骨下或頸靜脈引入、通過上腔靜脈並進入冠狀竇中。一旦該導引線提供一途徑，一導引鞘(未示出)可被沿著該導引線安排路由進入患者的脈管系統中，一般係藉由使用一擴張器。圖2顯示自上腔靜脈延伸至心臟之冠狀竇的一部署導管12，部署導管12已經穿過提供一止血閥以防止失血的該導引鞘。

【0030】 在一些實例中，部署導管12可係約30 cm長，且導引線10可能更長一些以供易於使用。在某些實例中，部署導管12可作用來形成且準備左心房之壁中的一開口，且可使用一分開的置放或輸送導管來輸送一可擴張分流器。在各種實例中，該部署導管可以用於準備穿刺及置放分流器二者。在本申請案中，用語「部署導管」或「輸送導管」係用於表示具有這些功能中之一或二者的導管或導引器。

【0031】 由於冠狀竇大體上係毗鄰於左心房附近，因此對於一支架存在著多種可能的可接受置放。可選擇用於置放該支架的位點可在特定患者之組織厚度較小或密度較小的區域中進行，如藉由非侵入性診斷手段，諸如一CT掃描，

或一放射線照相技術，諸如螢光鏡檢查法或血管內冠狀回聲(IVUS)來預先判定。

【0032】 圖3A-3D為製造通過冠狀竇之一壁之一穿刺孔之步驟的示意圖，如俯視一後部朝下之心臟截面所見。首先，圖3A顯示一導引線20正在從右心房被推進通過冠狀竇的小孔(ostium)或開口而進入冠狀竇中。如在圖3B中所見，一穿刺導管22接著在導引線20上推進。穿刺導管22係通過一導引鞘(未示出)的一近端而被引入人體中。如慣例，一導引鞘提供對特定的血管途徑(例如，頸或鎖骨下靜脈)之進接且其中可具有一止血閥。當該導引鞘被固持在一安固位置時，外科醫生操縱穿刺導管22至植入位點。

【0033】 在某些實施中，穿刺導管22的一遠端具有一輕微曲度，帶有一徑向內側和一徑向外側，以符合冠狀竇之曲度。一固定機構24沿著導管22之一鄰近於一極遠側區段25的徑向外側被暴露，遠側區段25比起該導管的近側範圍可更薄或者是漸縮得更窄。為了固定機構24在冠狀竇內之所欲置放，位在導管22上之不透射線標記26幫助外科醫生判定精確的推進距離。在一些情況下，不透射線標記26係側接固定機構24之該等近端及遠端的C形帶。

【0034】 圖3C顯示固定機構24之朝外部署，其將被認為係被本文所揭露且參看圖4A-6C所說明之固定機構中之任一者置換的一通用結構。固定機構24之部署將該導管的徑向內彎曲部壓抵冠狀竇之管腔壁以提供壁並置。同樣，固定機構24位在鄰近於穿刺導管22之遠側區段25處。在一些實例中，固定機構24相對於形成在該導管之徑向內側壁中的一針埠28延伸。因此，針埠28抵靠該管腔壁且面向一在冠狀竇與左心房之間的組織壁30。較佳地，藉由視覺化不透射線標記26的引導，外科醫生推進導管22，使得針埠28位於進入冠狀孔口約2-4 cm內。此將後續穿刺置於大約在二尖瓣之後瓣葉的「P2」部分上面(當看著該瓣膜之流入側時，該後瓣葉在一CCW方向上具有P1-P2-P3瓣尖，如圖3B中所

見)。固定機構24可為從針埠28在跨導管22之徑向上居中，或者如所示的可能在一近端方向上係稍微地偏離針埠28以改善槓桿作用。

【0035】位在穿刺導管22之該遠端處的該曲度係對齊且朝內「擁抱」冠狀竇內的解剖結構，且使針埠28朝內定向，同時固定機構24將導管22固持在相對於冠狀竇的適當位置。隨後，如在圖3D中所見，一穿刺鞘32，其具有一帶有一尖銳尖端的穿刺針34，係沿著導管22推進，以使得其係以與該導管的縱向方向呈一角度來離開針埠28，且穿刺通過壁30而進入左心房中。穿刺鞘32在末端具有「對齊」解剖結構曲度之一內建曲度，確保針34係朝左心房朝內定向。固定機構24為系統提供剛性，且將針埠28抵靠壁30固持(例如，固定機構24提供壁並置)。較佳地，穿刺針34具有一扁平構形以形成線性切口且係安裝於穿過穿刺鞘32之一管腔的一長形線材或可撓性桿的遠端上(未示出)。

固定機構

【0036】本文說明用於將一導管固定於一血管內以利於用自該導管延伸之一針穿刺血管之一壁的機構。本文所說明之固定機構可在一導管中實行，諸如本文就圖3A-3D所說明之導管22。另外，本文中所說明之固定機構係組配來提供本文就圖3A-3D所說明之通用固定機構24的功能性。換言之，下文所說明之固定機構可用於代替固定機構24及/或提供固定機構24之功能性，如本文就圖3A-3D所說明。

【0037】所揭露之固定機構係固定機構24之變化，固定機構24係用於將導引線輸送導管固定在適當位置，以利於穿刺在冠狀竇與左心房之間的壁。所揭露之實例固定機構表示對於諸如一生理鹽水填充錨球囊之其他固定機構的一改良，因為不存在球囊爆裂的風險，且有較佳導管固定的可能性。若該球囊在部署該針之前爆裂，則該針可能部署進錯誤空間中，可能對患者造成嚴重傷害。此外，一破裂球囊可能導致患者體內的一栓塞。所揭露之實例消除此風險。此

外，所揭露之實例消除了放洩該球囊的需要，藉此提供更簡化的穿刺流程。

【0038】 所揭露之固定機構包括機械釋放臂，其經致動以壓靠冠狀竇來為該導引線輸送導管提供並置，藉此確保該針適當地穿刺通過冠狀竇壁並進入左心房空間。所揭露之固定機構包含一自該導管朝外延伸的順應性線材。該線材可由諸如一鎳鈦合金(例如，鎳鈦諾)之形狀記憶材料製成。該固定機構可藉由推動該線材(例如，在該導管的一近端處)促動，以將該固定機構延伸出該導管。該固定機構可組配來朝向冠狀竇壁朝外彎曲。隨著該固定機構延伸出該導管，該固定機構之該遠側部分接觸冠狀竇壁以固定該導管之該遠端。該等機械釋放臂越推進，就越接近該壁，且置放來抵靠該壁以將該導管錨定在適當位置的力就越強。該機械釋放臂可包括：複數個線材，其在部署時朝向該血管壁呈角度或彎曲；一或多個線材，其在部署時離開該導管捲繞以接觸該血管壁；或一擋止臂，其具有在部署時接觸該血管壁的一彎曲端蓋。該固定機構可自該導管之一側或自該導管之複數側延伸。

【0039】 所揭露之固定機構係組配來與一導管，諸如一導引線輸送導管，一起使用。本文所揭露者係具有一固定機構(或錨定構件)的導引線輸送導管，其包括一或多個機械釋放臂。一第一實例固定機構包括二或更多個線材，其推進出該導管的一遠側部分以朝向冠狀竇之壁彎曲且接觸冠狀竇之壁。一第二實例固定機構包括一線材，其推進出該導管的一遠側部分且朝向冠狀竇之壁捲繞且接觸冠狀竇之壁。一第三實例固定機構包括一線材，其被推進出該導管的一遠側部分且在該線材的末端包含一彎曲端蓋，該線材朝向冠狀竇之壁呈角度。

【0040】 圖4A-4D例示一第一實例固定機構400。固定機構400包括二或更多個線材401，其在處於一輸送組態的情況下係沿著導管22的一長度收容，如圖4A所示。二或更多個線材401可在線埠403處推進出該導引線輸送導管的一遠側部分，來壓靠冠狀竇之壁以呈一部署組態，如圖4B中所示。固定機構400可

作為導管22之部分被引導至適當位置，針34將於該處穿刺冠狀竇之壁30。一旦在適當位置，線材401被推動或推進，使得線材401的遠側部分402延伸出導管22的該遠側部分且彎曲遠離導管22。線材401之持續推進致使每一線材401的一遠側部分402接觸冠狀竇之壁30，藉此固定導引線輸送導管22的該遠端於適當位置，如圖4C所示。線材401可沿著該導管之一長度延伸至導管22之一近側部分，以允許使用者將線材401自外部推進至一操作位點。圖4A-4C例示線埠403係定位在針埠28的遠端。然而，應理解，線埠403可定位在針埠28的近端或是大約與針埠28齊平。相似地，儘管線埠403在一相同遠端距離處定位，但應理解，每一線埠403可以不同遠端距離定位。線材401可被拉動或收回以將線材401回縮至導管22中以恢復輸送組態。

【0041】 固定機構400材料可係一順應性、線材材料，諸如一鎳鈦合金(例如，鎳鈦諾)。在一些實例中，線材401之遠側部分402可包括用以降低遠側部分402造成壁30之損壞之可能性的保護材料。在某些實例中，線材401之遠側部分402可係彎曲的以降低遠側部分402造成壁30之損壞之可能性。

【0042】 圖4C例示線材401係在導管22的彼此相對側上。然而，應理解，線材401可定位得更靠近在一起，如圖4D所示。另外，圖4C例示使得一線埠403係與針埠28在導管22的相同側之上或附近的線材401。在一些情況下，此係可非所期望的，因為與針34在相同側上的線材401推動導管22遠離最接近針34的壁30。因此，在一些實例中，線材401係組配來使得該等線材之遠側部分402推動壁30，使得所得力係在為導管22提供壁並置以推動導管22抵靠最接近針34之壁30的一方向上。在此等實例中，線埠403係定位在導管22之一部分中，該部分係相對於導管22包括針埠28之部分，其之一實例係顯示於圖4D中(其表示導管22的一截面)。舉例而言，針埠28與線埠403之間的方位角 θ_2 與 θ_3 可係至少90度且小於180度。應理解，對方位角之參考係一種對圓柱座標系之參考，該

等方位角係在導管之一截面內量測，該截面形成垂直於該導管之一縱向軸線的一表面。在一些實例中，針埠28與線埠403之間的方位角 $\theta 2$ 與 $\theta 3$ 可係至少120度。在一些實例中，在兩線材402之間的方位角 $\theta 1$ 可係小於180度、在0度與120度之間，或5在度與90度之間。在一些實例中，線埠403係在導管22之徑向外側上，而係針埠28在導管22之徑向內側上。一些實例固定機構400可包括多於二個線材及多於二個對應的線埠。此等線埠可分佈於導管22之一徑向外側上及/或可分佈在導管22的周圍。

【0043】圖5A-5C例示一第二實例固定機構500。固定機構500可係一線材，其推進出在導引線輸送導管22之一遠側部分處的一線埠503。在處於一輸送組態的情況下，線材501係收容在導管22內，如圖5A所示。當線材501推進時，線材501的一遠側部分502離開線埠503且捲繞以呈一部署組態，如圖5B所示。捲繞之遠側部分502係組配來壓靠冠狀竇之壁30，如圖5C所示。固定機構500可作為導管22之部分被引導至適當位置，針34將於該處穿刺冠狀竇之壁30。一旦在適當位置，線材501推動或推進(例如，從導管22的一近端)，使得線材501的一遠側部分502延伸出導管22的線埠503且彎曲遠離導管22。線材501之持續推進致使該線材的一遠側部分502捲繞且接觸冠狀竇之壁30，藉此固定導引線輸送導管22的該遠端於適當位置。線材501可沿著該導管之一長度延伸至導管22的一近側部分，以允許使用者將線材501自外部推進至一操作位點。固定機構500之材料可係一順應性、線材材料，諸如一鎳鈦合金(例如，鎳鈦諾)。在一些實例中，該材料可經形狀設定，使得其在離開線埠503時捲繞，以形成線材501之捲繞部分502。線材501可被拉動或收回以將線材501回縮至導管22中以恢復輸送組態。

【0044】線埠503係例示為定位在針埠28的遠端。然而，應理解，線埠503可定位在針埠28的近端或是大約與針埠28齊平。另外，儘管例示單個線材

501，但應理解，可使用複數個捲繞線材，且其具有相似於就圖4A-4D所說明之固定機構400的組態。如在固定機構400中，線材501(或至少線材501之捲繞部分502)可塗覆有一材料以降低傷害其接觸之血管壁的風險。

【0045】圖6A-6C例示一第三實例固定機構600。固定機構600可係一線材601，其推進出在導引線輸送導管22之一遠側部分中的線埠604，如圖6A所示。固定機構600包括在線材601之一遠端處的一彎曲端蓋602。彎曲端蓋602作動以在處於一輸送組態的情況下覆蓋線埠604，如圖6A所示。如此一來，彎曲端蓋602可定形為大約遵循導管22在線埠604處的一曲度。隨著線材601推進以自輸送組態改變至部署組態，線材601的一遠側部分603相對於導管22呈一角度延伸，如圖6B所示。固定機構600可作為導管22之部分被引導至適當位置，針34將於該處穿刺冠狀竇之壁30。一旦在適當位置，線材601推動或推進(例如，從導管22的一近端)，使得線材601的一遠側部分603延伸出線埠604，以將彎曲端蓋602朝向冠狀竇之壁30延伸。線材501之持續推進致使彎曲端蓋602接觸冠狀竇之壁30，藉此固定該導引線輸送導管的該遠端於適當位置，如圖6C所示。彎曲端蓋602可係組配來大致遵循冠狀竇之壁30的曲度。線材601可被拉動或收回以將線材601回縮至導管22中以恢復輸送組態。當回縮時，彎曲端蓋602可返回以覆蓋線埠604以恢復該輸送組態。

【0046】固定機構材料可包括一順應性、線材材料，諸如一鎳鈦合金(例如，鎳鈦諾)。線材601可經形狀設定，使得其在推進出線埠604時，該線材與導管22呈一目標角度延伸。線材603之遠端相對於導管22之縱向軸線所呈的角度 θ 可係小於或等於約90度，且可係至少約10度及/或小於或等於約75度，或係至少約30度及/或小於或等於約60度。

【0047】在一些實例中，彎曲端蓋602可包括由相似於導管22之外部分之材料的一材料製成，諸如一聚醚嵌段醯胺(例如，PEBAX®)。彎曲端蓋602可將

大小做成提供用於一大面積壁並置的一表面積。

【0048】線埠604係例示為定位在針埠28的遠端。然而，應理解，線埠604可定位在針埠28的近端或是大約與針埠28齊平。另外，儘管例示單個線材601，但應理解，可使用複數個具有彎曲端蓋的線材，且其具有相似於就圖4A-4D所說明之固定機構400的組態。

【0049】固定機構400、500及600中之每一者可包括不透射線的標記帶，以指示出該固定機構的位置，如使用螢光鏡檢查法來視覺化。在此等實例中，該等標記帶可與針34或針埠28相對，以確保針34在延伸出該針以穿刺壁30前係位於一所期望的位置。

額外實例

【0050】除非另外具體陳述，或另外在如所使用的上下文中理解，否則本文中使用的條件性語言，諸如(還有其他)「能」、「可以」、「可能」、「可」、「例如」及相似用語，係意欲其一般意義且通常意欲表達某些實例包括而其他實例不包括某些特徵、元件及/或步驟。因此，此種條件性語言通常不意欲暗示特徵、元件及/或步驟以任何方式對一或多個實例來說係必要的，或者一或多個實例必須包括用於在有或無作者輸入或提示的情況下，判斷這些特徵、元件及/或步驟是否有被包括或將被執行在任何特定實例中的邏輯。用語「包含」、「包括」、「具有」及相似用語是同義的、係以其一般意義使用且係以一開放式的方式包容性地使用，且不排除額外元件、特徵、動作、操作等。此外，用語「或」係以其包容性意義(而非以其排它性意義)使用，使得在使用時，舉例而言，用以連接一清單之元件時，用語「或」意謂該清單中的一個、一些或所有元件。除非另外具體陳述，否則諸如短語「X、Y及Z中之至少一者」之連接性語言應結合上下文理解為如通常所使用來表達一項目、用語、元件等可係X、Y或Z。因此，此種連接性語言通常不意欲暗示某些實例需要X中之至少一者、

Y中之至少一者及Z中之至少一者要每一者皆存在。

【0051】 應瞭解，在以上實例之說明中，出於簡化本揭露內容之目的及協助對各種發明態樣中之一或多者的理解，有時在單個實例、圖或其說明中將各種特徵聚集在一起。然而，不應將此揭露方法解讀為反映以下意圖：任何請求項要求比該請求項中明載的特徵外更多的特徵。此外，本文之一特定實例中所例示及/或說明之任何組件、特徵或步驟可應用於任何其他實例或與任何其他實例一起使用。另外，針對每一實例，沒有組件、特徵、步驟或者組件、特徵或步驟之群組係必須或不可或缺的。因此，意欲本文所揭露及下文所請求之本發明的範圍不應受上文所說明之特定實例限制，而應僅藉由接著的申請專利範圍的一公正閱讀來判定。

【0052】 應理解，可提供某些順序用語(例如「第一」或「第二」)來易於參考且未必暗示物理特性或順序。因此，在本文中使用时，用於修飾諸如一結構、組件、操作等之元件的一順序用語(例如「第一」、「第二」、「第三」等)未必指示相對於任何其他元件的優先度或順序，而是可大體上區分元件與具有相似或相同名稱(如果沒有使用順序用語的話)的另一元件。此外，在本文中使用时，不定冠詞(「一」或「一者」)可指示出「一或多個」而非「一個」。另外，「基於」一條件或事件所執行的一操作亦可基於未明確列舉的一或多個其他條件或事件來執行。

【0053】 除另有界定外，本文中所使用的所有用語(包括技術和科學用語)具有實例所屬之技藝中具有一般技術者所普遍理解的相同的意義。進一步理解，諸如常用詞典中所定義者的用語應解讀為具有與在相關技藝的上下文中的意義一致的意義，且不以理想化或過度正式意義進行解讀，除非本文中明確地如此定義。

【0054】 儘管下文揭露某些較佳實例及實施例，但發明標的超出具體揭露

之實例，延伸到其它替代實例及/或用途以及其修改例及等效物。因此，可能由本文產生之請求項的範圍不受本文所說明之特定實例中之任一者所限制。本文所說明之結構、系統及/或裝置可實現為一整合組件或作為分開組件。出於比較各種實例之目的，說明這些實例的某些態樣及優點。未必所有的此等態樣或優點均由任何特定實例達成。因此，舉例而言，各種實例能以達成或最適化如本文中所教示之一優點或一組優點的方式進行，而不必然達成如本文中亦可教示或建議之其他態樣或優點。

【0055】 本文可使用空間相對用語「外」、「內」、「上」、「下」、「上面」、「垂直」、「水平」及相似用語，以易於說明一元件或組件與另一元件或組件之間的關係，如圖式中所例示。可以理解的是，除了圖式所繪示的定向之外，空間相對用語涵蓋使用或操作中的裝置的不同定向。舉例而言，在圖式中顯示之裝置翻轉的情況下，可將定位在另一裝置「下面」或「下方」的裝置置放在另一裝置「上面」。據此，例示性用語「下面」可包括下及上位置兩者。該裝置亦可在另一方向上定向，且因此取決於定向，空間相對用語可被不同地解讀。

【0056】 除非另外明確陳述，否則比較及/或定量用語，諸如「小於」、「多於」、「大於」及類似者，係意欲涵蓋相等之概念。舉例而言，「小於」不僅可意謂嚴格數學意義上之「小於」，亦可意謂「小於或等於」。

【0057】 本文中對「導管」、「管」、「鞘」、「可操縱鞘」及/或「可操縱導管」之提及可係指或通常而言適用於任何類型之長形管狀輸送裝置，其包含一組配來可滑動地接收器械配置的內管腔，諸如用於在一心房或冠狀竇內定位，包括例如用於輸送導管及/或插管。

【符號說明】

【0058】

10,20:導引線

12:部署導管

22:(導引線輸送)導管,穿刺導管

24,400,500,600:固定機構

25:(極)遠側區段

26:不透射線標記

28:針埠

30:壁

32:穿刺鞘

34:(穿刺)針

401,501,601:線材

402,603:遠側部分

403,503,604:線埠

502:捲繞部分,遠側部分

602:彎曲端蓋

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種用於在冠狀竇與左心房之間植入一分流器的導引線輸送導管，該導管包含：

一針，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該針係組配來延伸出該導管外，以在處於一部署組態的情況下穿刺一血管壁；

一針埠，該針通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態；

一固定機構，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該固定機構包含組配來在處於一部署組態的情況下推進出該導管的一順應性線材；以及

一線埠，該固定機構的該順應性線材通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態，

其中該固定機構之該順應性線材的一遠側部分係組配來在離開該線埠時捲繞，以使得該順應性線材之捲繞的該遠側部分與該血管壁接觸，以為該針穿刺該血管壁提供壁並置。

【請求項2】 如請求項1之導管，其中該順應性線材係組配來藉由在該導管的一近端處推動該順應性線材的一近側部分來通過該線埠推進出該導管。

【請求項3】 如請求項1或2之導管，其中該順應性線材係組配來在回縮至該導管中時解繞以轉變回該輸送組態。

【請求項4】 如請求項3之導管，其中該順應性線材係組配來藉由在該導管的一近端處拉動該順應性線材的一近側部分來通過該線埠回縮至該導管中。

【請求項5】 如請求項1至4中任一項之導管，其中該順應性線材係組配來沿著該導管的一長度走行，以使得該順應性線材係組配來藉由自一操作位點之外部操縱該固定機構的一組件來推進。

【請求項6】 如請求項1至5中任一項之導管，其中順應性線材包含一形狀

記憶金屬。

【請求項7】 如請求項1至6中任一項之導管，其中該順應性線材的一遠端係塗覆有一材料以降低損害該血管壁的一可能性。

【請求項8】 如請求項1至7中任一項之導管，其中該線埠係與該針埠相對定位，使得該順應性線材係自與該針離開該導管處相對的一側上離開該導管。

【請求項9】 如請求項1至8中任一項之導管，其中該線埠係相對於該針埠沿著該導管定位在更遠端。

【請求項10】 如請求項1至8中任一項之導管，其中該線埠係相對於該針埠沿著該導管定位在更近端。

【請求項11】 一種用於在冠狀竇與左心房之間植入一分流器的導引線輸送導管，該導管包含：

一針，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該針係組配來延伸出該導管外，以在處於一部署組態的情況下穿刺一血管壁；

一針埠，該針通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態；

一固定機構，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該固定機構包含各組配來在處於一部署組態的情況下推進出該導管的一第一順應性線材及一第二順應性線材；

一第一線埠，該固定機構的該第一順應性線材通過該第一線埠來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態；以及

一第二線埠，該固定機構的該第二順應性線材通過該第一線埠來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態，

其中該第一順應性線材的一遠側部分及該第二順應性線材的一遠側部分將與該血管壁接觸，以為該針穿刺該血管壁提供壁並置。

【請求項12】如請求項11之導管，其中該第一順應性線材及該第二順應性線材各經形狀設定成在處於該部署組態的情況下在延伸出該導管時彎曲遠離該導管。

【請求項13】如請求項11或12中任一項之導管，其中在該導管的一截面中，該針埠與該等兩線埠中之每一者間的一方位角係至少90度且小於180度。

【請求項14】如請求項11或12中任一項之導管，其中在該導管的一截面中，該針埠與該等兩線埠中之每一者間的一方位角係至少120度。

【請求項15】如請求項11或12中任一項之導管，其中在該導管的一截面中，該等兩線埠之間的一方位角係小於或等於120度。

【請求項16】如請求項11至15中任一項之導管，其中該第一順應性線材及該第二順應性線材係各組配來沿著該導管的一長度走行，以使得該第一順應性線材及該第二順應性線材中之每一者係組配來藉由自一操作位點之外部操縱該固定機構的一組件來推進。

【請求項17】如請求項11至16中任一項之導管，其中該第一順應性線材及該第二順應性線材各包含一形狀記憶金屬。

【請求項18】如請求項11至17中任一項之導管，其中每一順應性線材的一遠端係塗覆有一材料以降低損害該血管壁的一可能性。

【請求項19】如請求項11至18中任一項之導管，其中該第一順應性線材及該第二順應性線材係各組配來回縮至該導管中以轉變回該輸送組態。

【請求項20】如請求項19之導管，其中該第一順應性線材及該第二順應性線材係各組配來藉由在該導管的一近端處拉動該第一順應性線材及該第二順應性線材中之每一者的近側部分，來通過該第一線埠及該第二線埠分別回縮至該導管中。

【請求項21】如請求項11至20中任一項之導管，其中該第一線埠及該第二

線埠係相對於該針埠各沿著該導管定位在更遠端。

【請求項22】如請求項11至20中任一項之導管，其中該第一線埠及該第二線埠係相對於該針埠各沿著該導管定位在更近端。

【請求項23】一種用於在冠狀竇與左心房之間植入一分流器的導引線輸送導管，該導管包含：

一針，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該針係組配來延伸出該導管外，以在處於一部署組態的情況下穿刺一血管壁；

一針埠，該針通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態；

一固定機構，其在處於一輸送組態的情況下被收容在該導管內，該固定機構包含組配來在處於一部署組態的情況下推進出該導管的一順應性線材；以及

一線埠，該固定機構的該順應性線材通過其來延伸出該導管，以自該輸送組態轉變至該部署組態，

其中該順應性線材包括在該順應性線材之一遠端處的一彎曲端蓋，使得該順應性線材的該彎曲端蓋與該血管壁接觸，以為該針穿刺該血管壁提供壁並置。

【請求項24】如請求項23之導管，其中該順應性線材經形狀設定成呈一出口角度離開該導管。

【請求項25】如請求項23或24中任一項之導管，其中該彎曲端蓋係組配來在處於該輸送組態的情況下覆蓋該線埠。

【請求項26】如請求項23或24中任一項之導管，其中該彎曲端蓋係組配來遵循該血管壁的一外形。

【請求項27】如請求項23至26中任一項之導管，其中該順應性線材係組配來藉由在該導管的一近端處推動該順應性線材的一近側部分來通過該線埠推進

出該導管。

【請求項28】如請求項23至27中任一項之導管，其中該彎曲端蓋係組配來在回縮至該導管中時覆蓋該線埠以轉變回該輸送組態。

【請求項29】如請求項28之導管，其中該順應性線材係組配來藉由在該導管的一近端處拉動該順應性線材的一近側部分來通過該線埠回縮至該導管中。

【請求項30】如請求項23至29中任一項之導管，其中該順應性線材係組配來沿著該導管的一長度走行，以使得該順應性線材係組配來藉由自一操作位點之外部操縱該固定機構的一組件來推進。

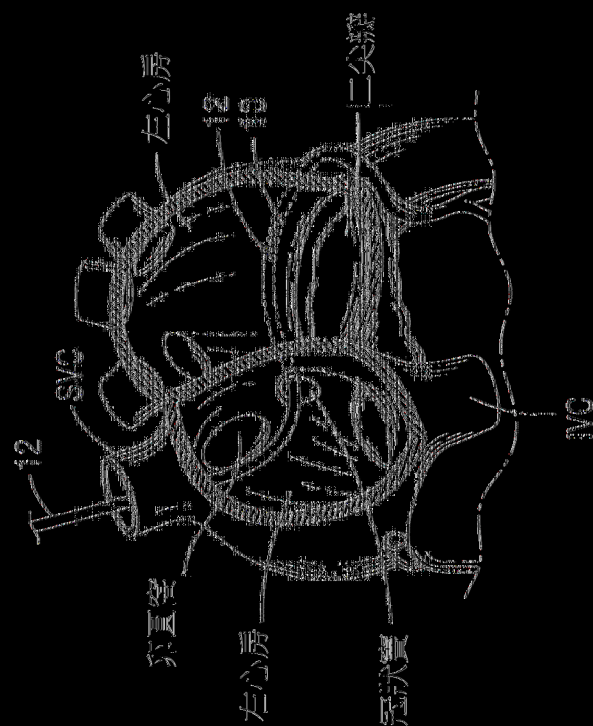
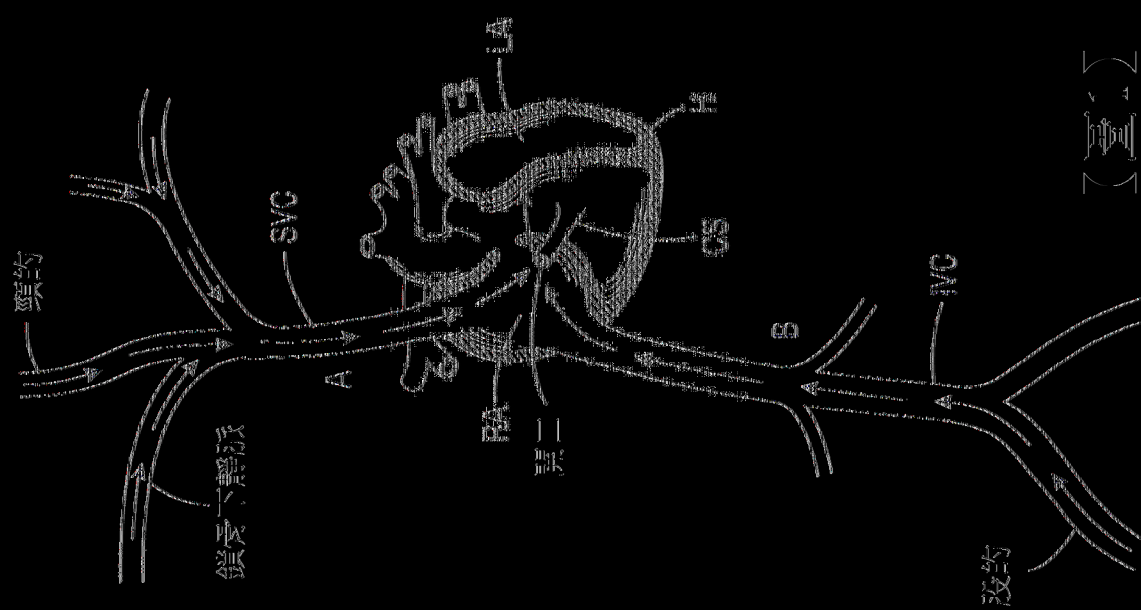
【請求項31】如請求項23至30中任一項之導管，其中順應性線材包含一形狀記憶金屬。

【請求項32】如請求項23至31中任一項之導管，其中該彎曲端蓋係塗覆有一材料以降低損害該血管壁的一可能性。

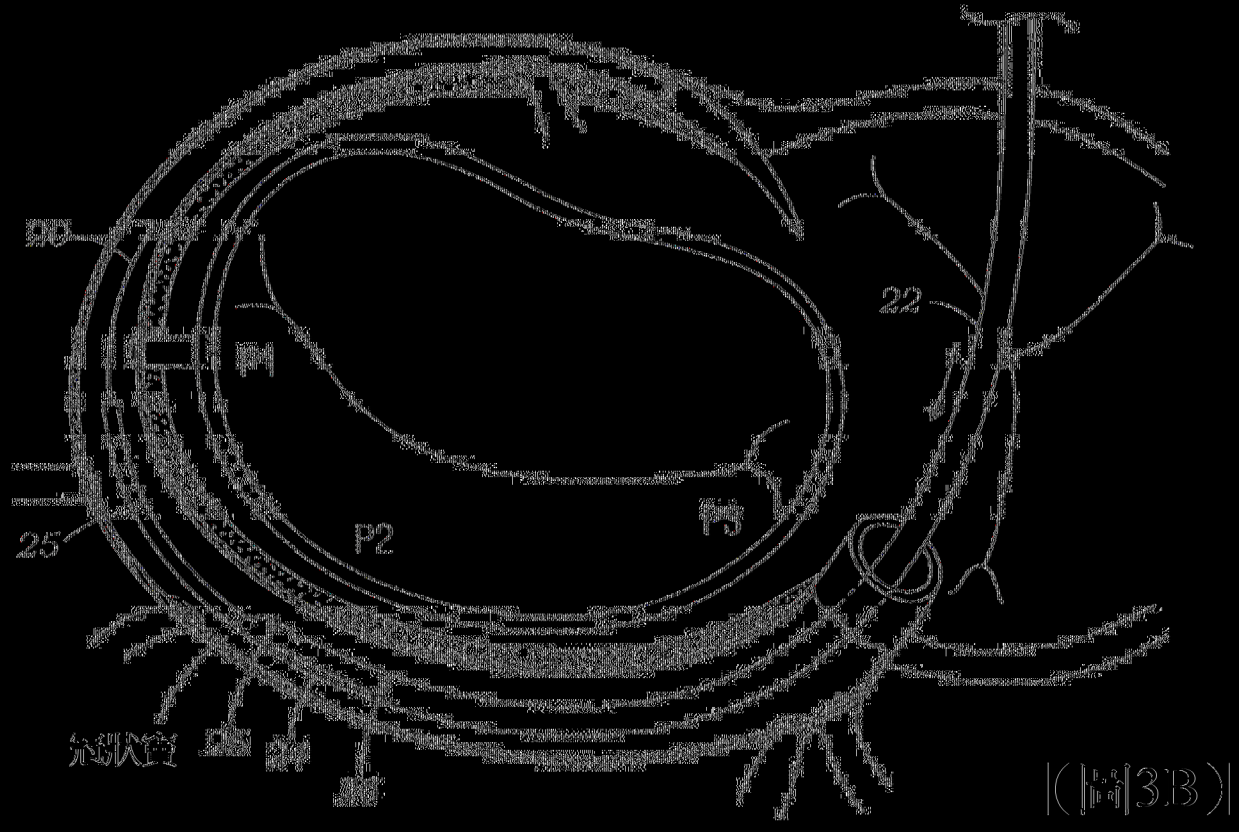
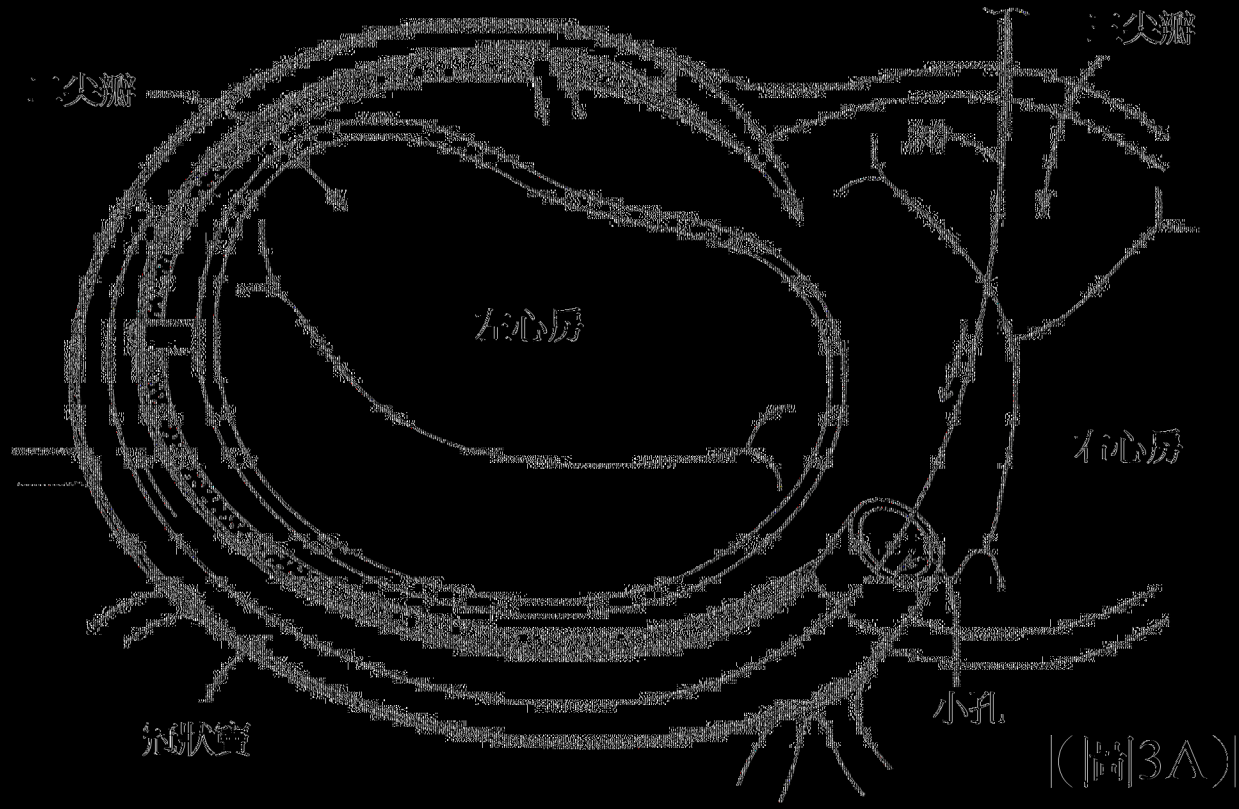
【請求項33】如請求項23至32中任一項之導管，其中該線埠係與該針埠相對，使得該順應性線材係自與該針離開該導管處相對的一側上離開該導管。

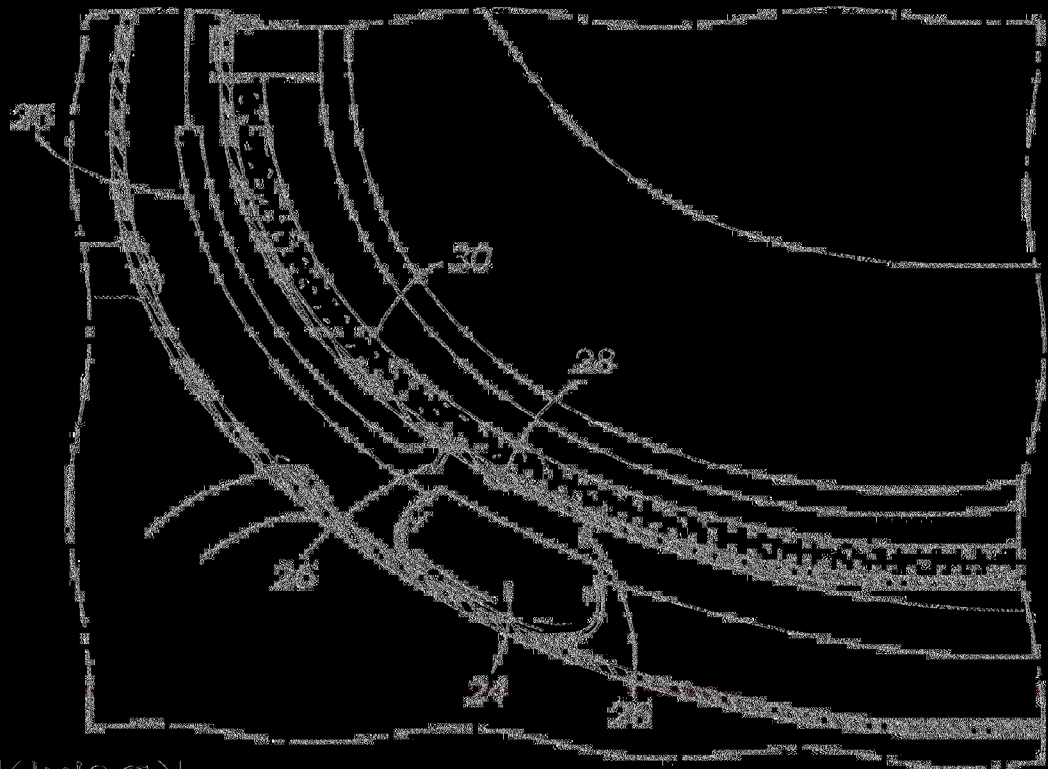
【請求項34】如請求項23至33中任一項之導管，其中該線埠係相對於該針埠沿著該導管定位在更遠端。

【請求項35】如請求項23至33中任一項之導管，其中該線埠係相對於該針埠沿著該導管定位在更近端。

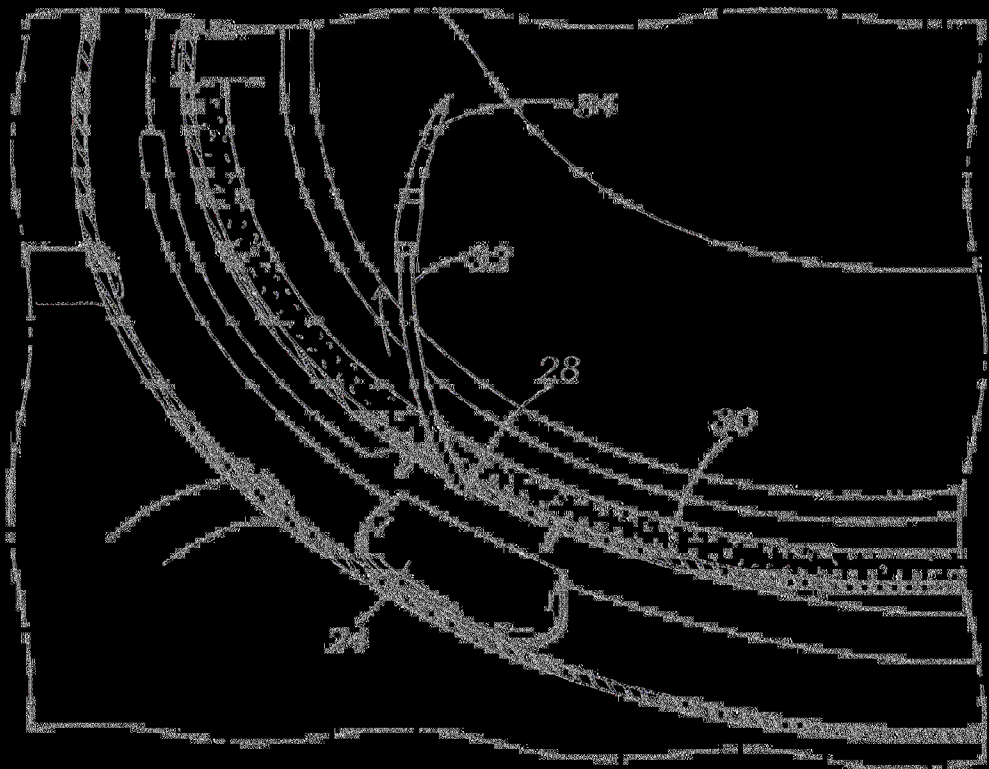


2. Materials

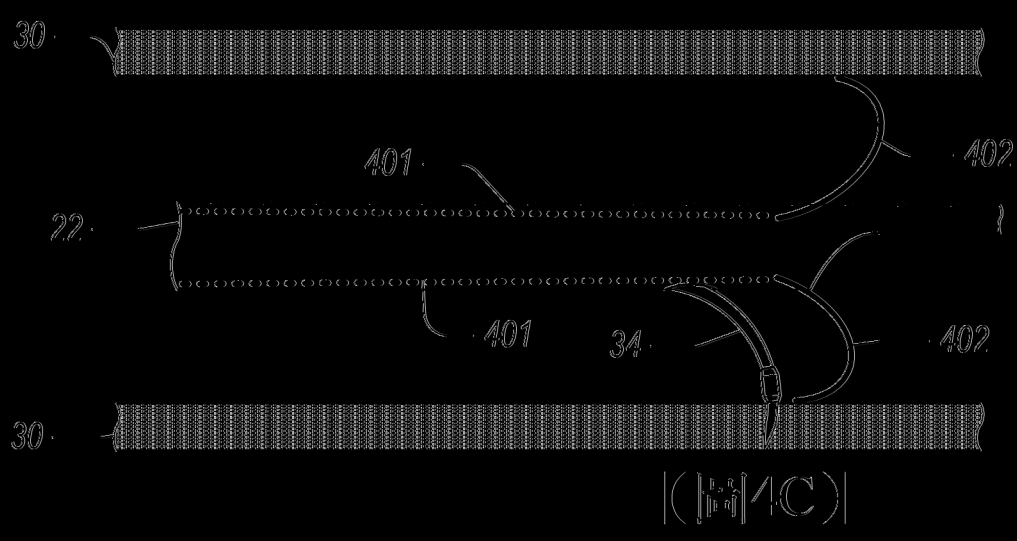
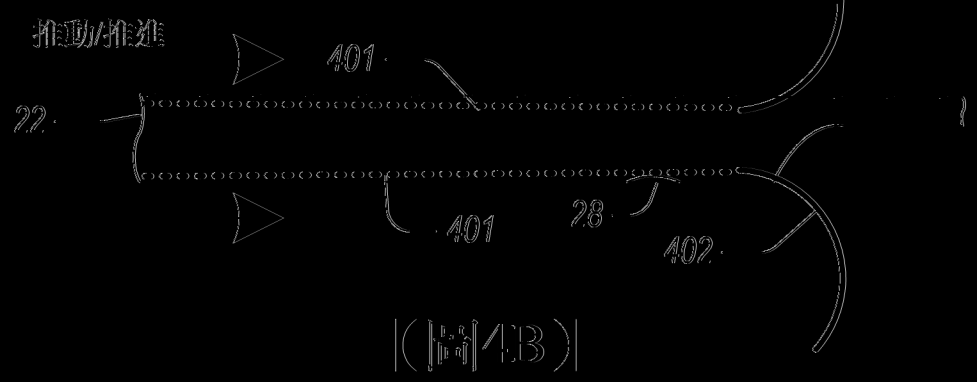
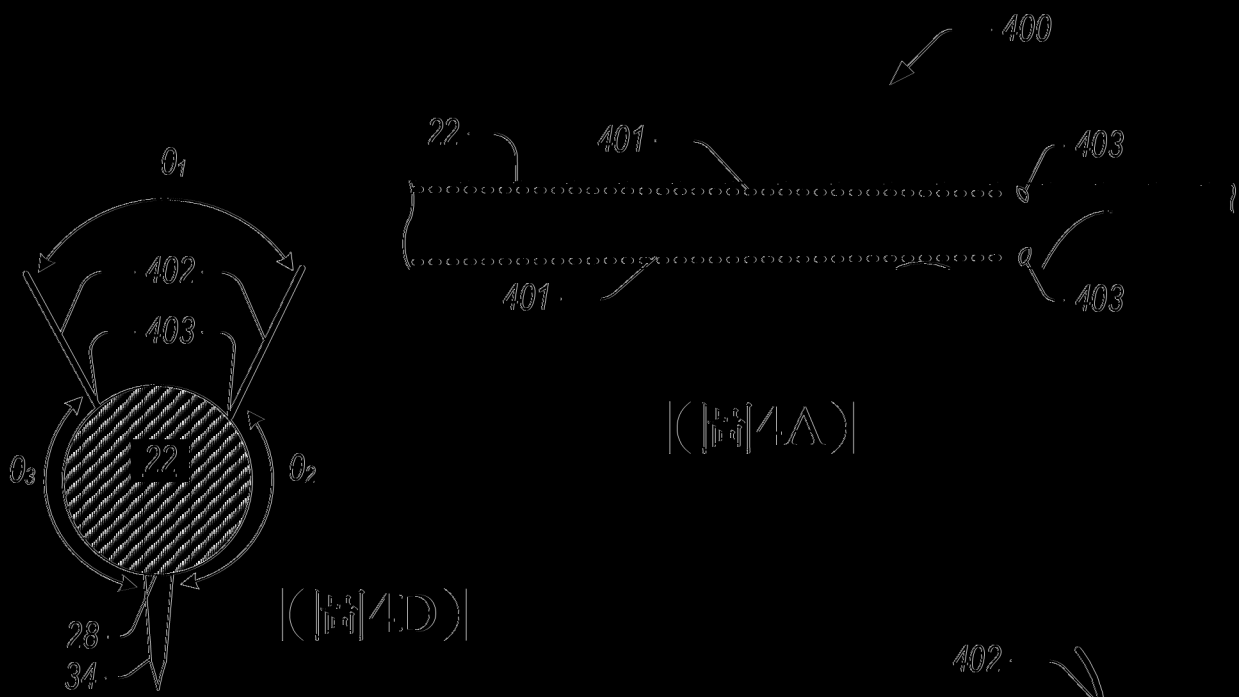


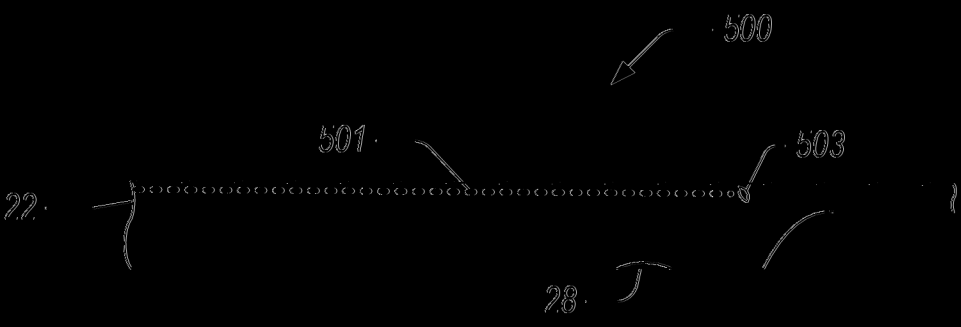


|(FIG. 3C)|

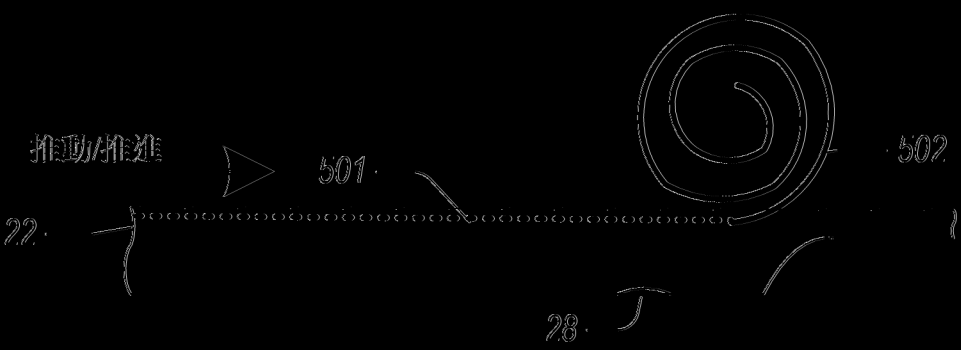


|(FIG. 3D)|

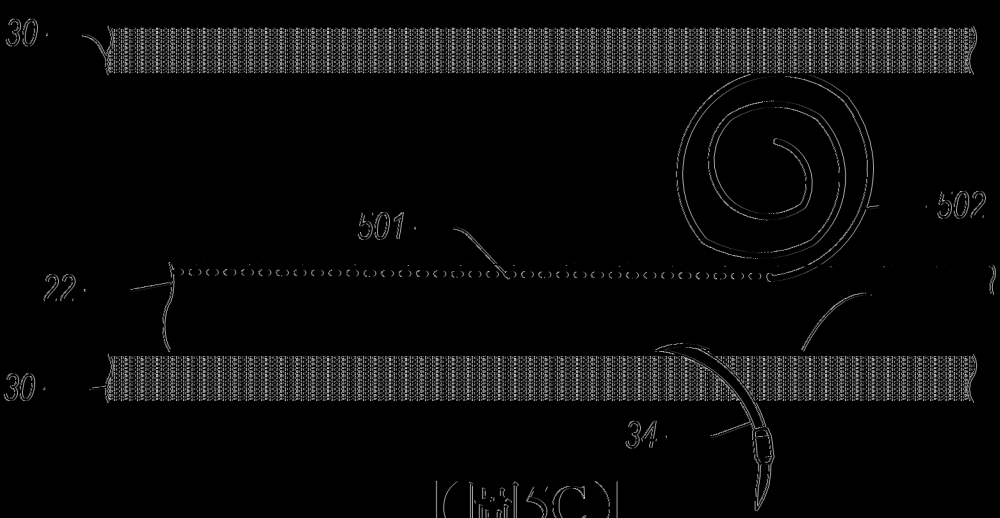




|(H)|5A)|



|(H)|5B)|



|(H)|5C)|

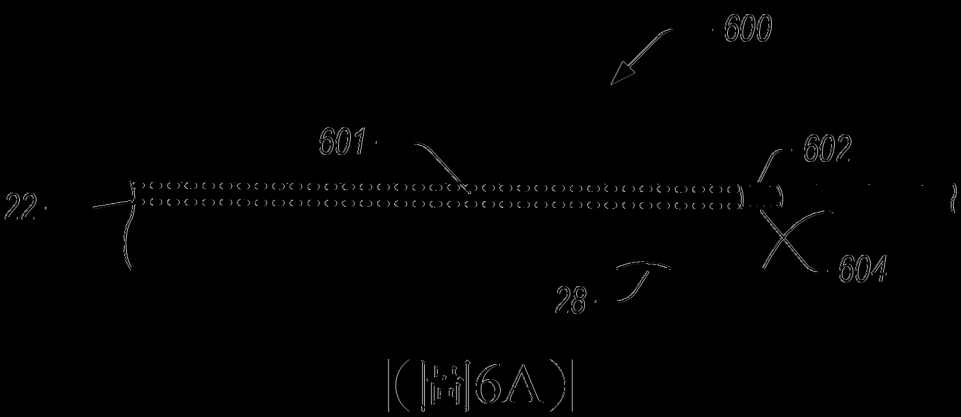


FIG. 6A

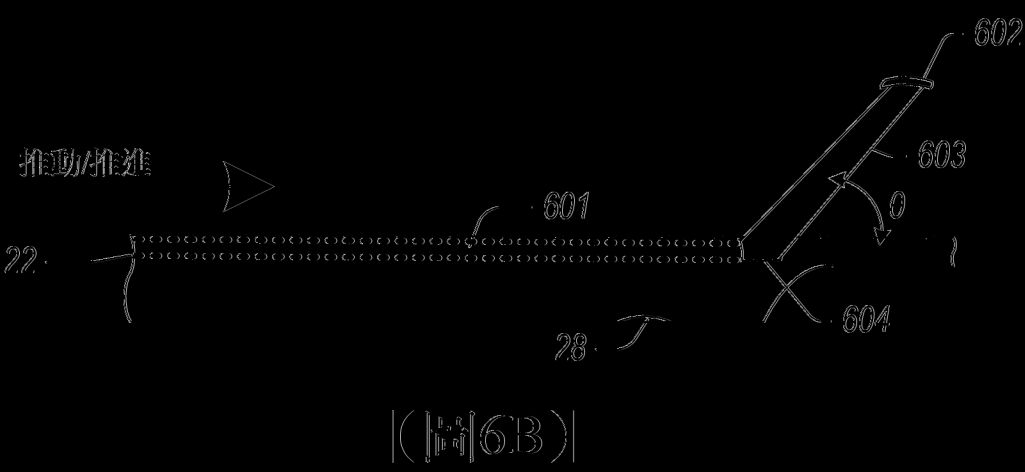


FIG. 6B

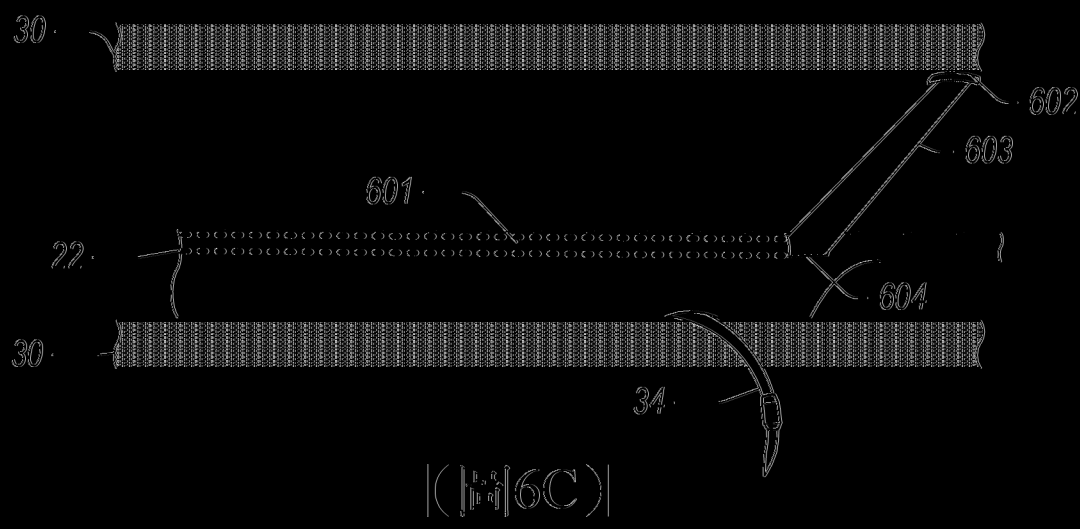


FIG. 6C