(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114126699 B
(45)授权公告日 2025.07.04

(21)申请号 202080032065.8
(22)申请日 2020.04.28
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114126699 A
(43)申请公布日 2022.03.01
(30)优先权数据
62/840,062 2019.04.29 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.10.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/030264 2020.04.28
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/223230 EN 2020.11.05
(73)专利权人 波士顿科学医疗设备有限公司
地址 爱尔兰戈尔韦
(72)发明人 P·索拉贾 W·J·德拉斯勒 W·R·佩德森
(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司 11332
专利代理师 谭营营 胡彬
(51)Int.Cl.
A61M 25/09(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)
A61B 17/34(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61M 29/00(2006.01)
(56)对比文件
CN 105682726 A,2016.06.15
CN 102451511 A,2012.05.16
US 2014371676 A1,2014.12.18
CN 111601633 A,2020.08.28
审查员 邓臻

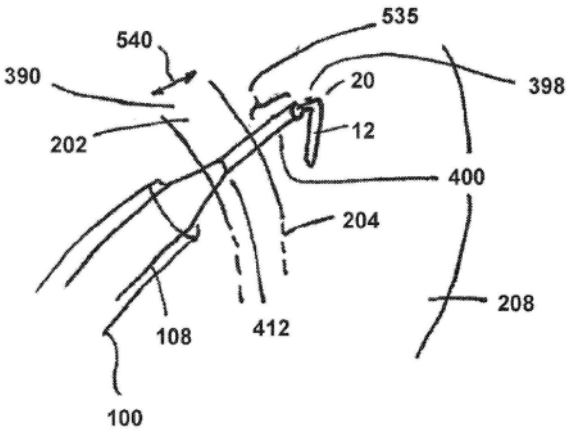
权利要求书3页 说明书19页 附图18页

(54)发明名称

经间隔系统、装置和方法

(57)摘要

在此专利文献中公开了解剖壁越过系统、装置和相关方法。经间隔系统例如可包括导丝、扩张器和可偏转鞘,该经间隔系统被配置为将穿刺针安全地递送穿过与卵圆窝相关联的间隔壁并且递送到心脏的左心房的中央区域中。该扩张器可包括具有第一外径的扩张器鼻部和在该扩张器鼻部的近侧延伸的扩张器斜面段,该扩张器斜面段从第二更大的外径逐渐变细为该第一外径。该穿刺针和该扩张器鼻部的长度和相互作用可被配置为使得抑制该穿刺针在使用期间弯曲并且冲击该心脏的房间隔的左侧。该导丝的主体可包括至少一个环段以在该左心房中提供稳定支撑,以便沿着其更近侧的部分递送诊断或治疗装置。该可偏转鞘可相对于该卵圆窝来定位和对准该扩张器鼻部。



CN 114126699 B

1.一种解剖壁越过系统,所述解剖壁越过系统包括:

扩张器,所述扩张器从具有第一外径的近侧端部部分延伸至远侧端部部分并且包括穿过其的内腔,所述远侧端部部分包括扩张器远侧顶端、扩张器鼻部、扩张器斜面段、扩张器肩部、扩张器对准区和扩张器腰部,

所述扩张器鼻部具有圆柱形外表面并且在所述扩张器斜面段内延伸并附接到所述扩张器斜面段,所述扩张器鼻部具有从所述扩张器斜面段延伸到所述扩张器远侧顶端的第二外径,

所述扩张器斜面段在所述扩张器鼻部的近侧延伸并且从所述扩张器肩部渐缩至所述扩张器鼻部的所述第二外径,所述扩张器对准区具有一致的外径并且从所述扩张器肩部向近侧延伸,所述扩张器斜面段在所述扩张器斜面段的近侧端部处具有第三外径,所述第三外径等于所述第一外径并且大于所述第二外径,并且

所述扩张器腰部在所述扩张器对准区的近侧延伸,所述扩张器腰部具有比所述扩张器对准区更大的纵向柔顺性并且具有是所述扩张器对准区的所述第三外径的30%至95%,包括端值,的外径,

导丝,所述导丝能在所述扩张器的所述内腔内递送并且从近侧端部延伸至远侧端部,所述远侧端部附接到具有针主体和针顶端的穿刺针,所述针顶端被配置为延伸穿过所述扩张器鼻部并且延伸到所述扩张器鼻部之外,以及

顶端鞘,所述顶端鞘被放置在所述穿刺针周围,以促进针主体轴线与扩张器轴线的同轴对准,

其中,远侧不透射线记号被放置在所述扩张器远侧顶端附近,并且肩部不透射线记号位于所述扩张器肩部上,

其中,所述扩张器鼻部的长度被配置为延伸穿过患者的卵圆窝并超过所述卵圆窝达鼻部穿透距离进入患者的左心房,

所述鼻部穿透距离等于或大于所述穿刺针的针长度,

其中,所述扩张器包括扩张器止动件,所述扩张器止动件被配置为抑制所述顶端鞘从所述扩张器的所述内腔内的位置向远侧移动至在所述扩张器的所述内腔外部的位置,并且

其中,所述顶端鞘被配置为在当与所述扩张器止动件接触之后使其被压缩时直径扩大,以释放所述穿刺针。

2.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器鼻部包括具有0.0015英寸至0.005英寸,包括端值,的壁厚度的圆柱形横截面形状。

3.根据权利要求2所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器鼻部是由薄壁海波管形成。

4.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器腰部在所述扩张器对准区的近侧延伸,被配置为穿过鞘的鞘弯曲区域的整个轴向长度延伸。

5.根据权利要求4所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器腰部具有5mm至50mm,包括端值,的长度。

6.根据权利要求4所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器腰部具有是所述扩张器对准区的所述第三外径的50%的外径。

7.根据权利要求4所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器腰部是由硬度比所述扩张器对准区的聚合物低的聚合物形成。

8.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述导丝的中间部分包括至少一个环段。

9.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述穿刺针具有3mm至20mm,包括端值,的长度。

10.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述针主体具有比所述扩张器的所述内腔小0.001英寸至0.004英寸,包括端值,的针主体直径,以促进针主体轴线与扩张器轴线的同轴对准。

11.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,其中所述导丝的所述远侧端部在铰链处附接到所述穿刺针的近侧端部。

12.根据权利要求11所述的解剖壁越过系统,其中所述铰链包括形状记忆材料,并且当不受约束时在所述导丝的所述远侧端部与所述穿刺针的所述近侧端部之间形成45度至140度,包括端值,的角度。

13.根据权利要求11所述的解剖壁越过系统,其中所述铰链包括具有比所述导丝和所述针主体的直径小的直径的圆柱形横截面形状。

14.根据权利要求11所述的解剖壁越过系统,所述导丝包括导丝环段,所述导丝环段被配置为当所述导丝环段延伸到所述患者的所述左心房中时形成至少一个环段,其中所述铰链包括矩形横截面形状并且被配置为在由所述至少一个环段的平面限定的方向上弯曲。

15.根据权利要求1所述的解剖壁越过系统,所述壁越过系统还包括可偏转鞘。

16.根据权利要求15所述的解剖壁越过系统,其中所述扩张器的所述近侧端部部分被配置为与并入到所述可偏转鞘的手柄中的致动器接合,所述致动器被配置为控制所述扩张器相对于所述可偏转鞘的向远侧和向近侧前移。

17.一种解剖壁越过系统,包括:

扩张器,所述扩张器从具有第一外径的近侧端部部分延伸至远侧端部部分并且包括穿过其的内腔,所述远侧端部部分包括扩张器远侧顶端、扩张器鼻部、扩张器斜面段、扩张器肩部、扩张器对准区和扩张器腰部,

所述扩张器鼻部具有第二外径并且从所述斜面段延伸到所述扩张器远侧顶端,所述扩张器鼻部的长度被配置为延伸穿过患者的卵圆窝并超过所述卵圆窝达鼻部穿透距离进入患者的左心房,

所述扩张器斜面段在所述扩张器鼻部的近侧延伸并且从所述扩张器肩部渐缩至所述扩张器鼻部的所述第二外径,所述扩张器对准区具有一致的外径并且从所述扩张器肩部向近侧延伸,所述扩张器斜面段在所述扩张器斜面段的近侧端部处具有第三外径,所述第三外径等于所述第一外径并且大于所述第二外径,

所述扩张器腰部在所述扩张器对准区的近侧延伸,所述扩张器腰部具有比所述扩张器对准区更大的纵向柔顺性并且具有是所述扩张器对准区的所述第三外径的30%至95%,包括端值,的外径,

导丝,所述导丝能够在所述扩张器的所述内腔内递送并且从近侧端部延伸至远侧端部,所述远侧端部附接到具有针主体和针顶端的穿刺针,所述针顶端被配置为延伸穿过所述扩张器鼻部并且延伸到所述扩张器鼻部之外,所述穿刺针具有针长度并且所述鼻部穿透距离等于或大于所述针长度,

顶端鞘,所述顶端鞘被放置在所述穿刺针周围,以促进针主体轴线与扩张器轴线的同轴对准,

其中,所述扩张器包括扩张器止动件,所述扩张器止动件被配置为抑制所述顶端鞘从所述扩张器的所述内腔内的位置向远侧移动至在所述扩张器的所述内腔外部的位置,

其中,所述顶端鞘被配置为在与所述扩张器止动件接触之后当其被压缩时直径扩大,以释放所述穿刺针。

经间隔系统、装置和方法

[0001] 优先权主张

[0002] 在此要求2019年4月29日提交且名称为“经间隔导丝针尖(TRANSSEPT AL GUIDEWIRE NEEDLE TIP)”的美国临时专利申请序列号62/840062的优先权权益,该美国临时专利申请以全文引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本主题尤其涉及用于通过越过心脏的间隔来进入左心脏结构的医疗装置。

背景技术

[0004] 经间隔穿刺可用于通过右心房(RA)进入心脏的左心房(LA)。例如,心房纤颤消融治疗以及最近对瓣隔膜和其他结构性心脏病的治疗通常需要进入LA。

[0005] 缩写

[0006] 除非另外指明,否则以下缩写适用于整个本公开:

[0007] • FO:卵圆窝202

[0008] • Fr:French(导管尺寸直径的增量)

[0009] • GW:导丝10

[0010] • LA:左心房208

[0011] • LAA:左心耳210

[0012] • MRI:磁共振成像

[0013] • MV:二尖瓣212

[0014] • RA右心房206

[0015] • TEE:经食管超声心动图

[0016] • TTE:经胸壁超声心动图

[0017] 概述

[0018] 本发明人认识到,经间隔穿刺系统和装置应能够可靠地定位卵圆窝(FO)上的具体位置(心脏的RA和LA之间的房间隔的右侧上的凹部),以在给定手术中安全且准确地穿刺间隔壁。对诸如主动脉、左心房或右心房自由壁或肺静脉的无意穿刺可导致心脏穿孔和填塞。此外,一些左心手术需要穿过与FO相关联的高度特定的间隔壁部位以精确找到用于定位诊断或治疗装置的特定目标。

[0019] 本发明人还认识到,现有的经间隔穿刺系统和装置具有缺陷,包括但不限于:(1)在FO的特定位置上的具有精度和稳定性的接合的难题;(2)针前移越过间隔壁的难题;(3)邻近于LA自由壁并因此处于穿孔和心包填塞的风险下处理冗余或动脉瘤间隔从而使隆起的针的顶点留在FO上的难题;和(4)处理先前的间隔封堵器放置从而需要在原生间隔上的替代性穿刺位置或直接封堵器穿刺的难题。

[0020] 本主题尤其针对于以高效且安全的方式实现经间隔穿刺,以通过包括导丝(GW)进入LA,该导丝包括远侧针段、中间环状或盘绕的左心房段,以及一个或多个线性细长近侧

段,并且用作将结构或其他装置递送到心脏的LA的平台。具体地,本主题部分地针对于结合有经间隔穿刺针12的经间隔GW 10。GW 10可包括相对硬的近侧段端部16和中间环段14,其中远侧端部22包括具有经间隔针12的结点。一个或多个中间段GW环24、26可在LA 208中停下来。中间环段14可由形状记忆材料形成以形成至少两个环状段,例如第二更远侧的通常是外部的宽线圈24和第一更近侧的内部线圈26,其中中间段14可与近侧端部25处的细长线性硬GW段16相连,该近侧端部最终搁置在外部以进行交换。

[0021] 本主题还针对于可穿过FO 202的经间隔GW穿刺系统,该经间隔GW穿刺系统包括GW 10、经间隔扩张器108和鞘100。GW 10的远侧端部可包括经间隔针12,该经间隔针在其远侧端部22处附接到环状GW段14并且继而可定位成与线性硬GW段16的远侧端部17相连。经间隔针12可在至环状GW段14的附接点处具有形状记忆,其中该形状记忆足以使经间隔针12相对于环状GW段14保持预先指定的角度,以维持环24、26之内和中央的无损伤稳定性。环24、26中的一个或多个环可在LA 208中定位和稳定,从而搁置成邻近于LA 208的内表面。中间环状段14可由形状记忆材料形成以形成两个环24、26,其中更近侧的线圈24的近侧端部25与GW 16的近侧细长硬段相连,并且其中二次弯曲部29可定位在RA 206中,从而转变为GW 10的细长线性最近侧段。

[0022] 经间隔扩张器108可包括细长导管109,该细长导管搁置在鞘100内,该细长导管渐细为狭窄的扩张器远侧段110,其中导管内腔111自始至终保持与GW 10兼容,该GW可具有范围在0.021-0.035英寸内(包括端值)或更多的全谱直径。不透射线的记号122可位于沿着远侧段106的某一点处,该不透射线的记号定位成当经间隔扩张器108和鞘100在那个点处具有相等的外径时与鞘100上的不透射线的顶端记号123重叠。可使扩张器108向前前移到FO 202上的精确位置,以通过致动器112在邻近于手柄104的远侧端部处的一系列向前移动来“隆起”FO 202。对近侧鞘手柄104的可转向操纵可准许顺行和逆行弯曲,并且可执行对整个鞘100的扭转前段或后段,以在特定手术中在邻近于特定FO部位处定位鞘的远侧端部124和所保持的扩张器顶端110。在近侧鞘100上使用致动器112的情况下扩张器远侧段110相对于稳定的鞘100的前进和缩回移动可与扩张器108的近侧端部119相互作用。

[0023] 一旦使用包含经间隔针12的扩张器108将FO 202隆起,便可使针12前移,从而刺穿FO间隔202和越入LA 208中。经间隔针12可在盘绕的GW段14上的铰链点20处以不连续的角度从形状记忆折叠或弯曲,在该经间隔针前移越过FO 202之后会连接至该盘绕的GW段。这可形成范围可在约45度-140度内(包括端值)的角度。经间隔GW 10的进一步前移可将GW 10的环状区段14线圈定位在LA腔室208内,从而还辅助通过保持在环的中央而使针位置防止损伤地保留在中央LA 208中。优选地,GW线圈24、26具有小内径线圈26和更大外径的线圈24,从而辅助使针12保留在LA 208的中央。直径更小的内部线圈可防止针12伤害LA壁中的组织。在另一实施方案中,线圈24、26可具有相等直径。

[0024] 在另一实施方案中,线圈24、26可以是偏移的,如图3和图4中绘示,以进一步辅助保留当时还可在第三维度上折叠的针12的中央位置,当使折叠的远侧经间隔针12居中地前移和偏转时,额外的特征使得该针不易受穿孔的LA 208结构影响,从而进一步辅助将中央针12位置维持在该偏移内,但环14相等地隔开。线圈24、26可偏移大约0.75cm-2cm(包括端值)。线圈24、26可具有中等程度的刚度,从而允许对没有LA的壁的较少创伤的相互作用。右心房GW段中的二次弯曲部29可辅助越过FO 202且同轴地使垂直轨迹保留在IVC 215中。例

如,细长的近侧硬GW段16可具有260cm的长度,但可为了导管或装置交换的目的而显著更长。

[0025] 本主题的系统的向前定位允许远侧鞘的精确定位,以实现精确的装置定位,进而建立由给定装置(即,LAA 210、MV 212)的特定左心目标最终决定的理想的LA 208定位。通过在回声或其他想象的指导下使用反复的扩张器前移,该系统直观且简单地在特定FO 202目标上准确定位。在已经使线圈前移越过FO 202并固定在LA 208中之后,然后可使扩张器108经过盘绕的GW 10前移到LA 208中,从而将重叠的不透射线段保留在适当位置,直到鞘100已经越入LA 208中。远侧扩张器端部106和鞘顶端124上的重叠的不透射线记号122、123可用于确认它们处于相等直径,以用于将扩张器108和鞘100平滑地同时前移越过FO 202。

[0026] 鞘100的可偏转和可转向性质可准许鞘100使用单一尺寸的前视导管系统在各种患者特有的解剖结构中获得多种RA 206尺寸和FO 202角度的方向性、成角和可及范围。

[0027] 该集合系统优选地包括由“一体适用”导管系统递送的针刺GW 10,以用于反复地将包含回缩针12的扩张器108前移到FO 202上的精确隆起位置。邻近于手柄104的鞘100上的致动器112可准许在针穿刺之前对远侧段110进行高度受控的前移以将FO隔膜“隆起”。可在不从可旋转手柄104移除操作员的手的情况下与操作员的拇指一起前移或缩回致动器112。扩张器108可具有更柔性的远侧段,以准许对LA 208中的盘绕的GW段的平滑跟踪。可偏转的鞘顶端124可具有单极或双极方向性。可偏转的鞘100可(例如)具有RA 206内的远侧固定2度弯曲,该弯曲的范围可以是2度-20度(包括端值),以更容易地建立与FO 202的垂直。标准的市售的鞘扩张器导管也可与前述新型的针GW结合使用。

[0028] 有利的是,本主题提供一种系统和装置,其满足以下各项:(1)改善的易用性;(2)用于精确远侧控制的直观操纵;(3)改善的装置和手术功效;(4)在较广的操作者技能范围上的增加的装置安全性;(5)增强的工作流程和减少的手术时间;和(6)减小的对于组合式针GW而言次要的手术成本。

[0029] 本主题的这些和其他实施例以及特征将至少部分地在以下具体实施方式中阐述。该概述旨在提供本主题的非限制性实施例,其并非旨在提供排他性或穷举性的解释。包括以下具体实施方式以提供关于本主题的进一步信息。

发明内容

[0030] 提出了一种解剖壁越过系统,包括:扩张器,所述扩张器从具有第一外径的近侧端部部分延伸至远侧端部部分并且包括穿过其的内腔,所述远侧端部部分包括扩张器远侧顶端、扩张器鼻部、扩张器斜面段、扩张器肩部、扩张器对准区和扩张器腰部,所述扩张器鼻部在所述扩张器斜面段内延伸并附接到所述扩张器斜面段,所述扩张器鼻部具有从所述扩张器斜面段延伸到所述扩张器远侧顶端的第二外径,所述扩张器斜面段在所述扩张器鼻部的近侧延伸并且从所述扩张器肩部渐缩至所述扩张器鼻部的所述第二外径,所述扩张器对准区具有一致的外径并且从所述扩张器肩部向近侧延伸,所述扩张器斜面段在所述扩张器斜面段的近侧端部处具有第三外径,所述第三外径等于所述第一外径并且大于所述第二外径,并且所述扩张器腰部在所述扩张器对准区的近侧延伸,所述扩张器腰部具有比所述扩张器对准区更大的纵向柔顺性并且具有是所述扩张器对准区的所述第三外径的30%至95%,包括端值,的外径。远侧不透射线记号被放置在所述扩张器远侧顶端附近,并且肩部

不透射线记号位于所述扩张器肩部上。

附图说明

[0031] 在附图中,相同的数字可在若干视图中始终用于描述类似的特征和部件。附图大体上借助于示例而非限制地说明本专利文献中所论述的各种实施方案。

[0032] 图1是组合式经间隔针和GW的本主题的第一实施方案的侧视平面图。

[0033] 图2是本主题的组合式经间隔针和GW的第二实施方案的侧视平面图。

[0034] 图3是具有偏移环的组合式经间隔针和GW的本主题的第三实施方案的侧视平面图。

[0035] 图4是已经旋转了九十度的图3的经间隔针的正视平面图。

[0036] 图5是绘示与本主题的针-GW一起使用的代表性可偏转鞘的侧视平面图。

[0037] 图6是绘示与图5的可偏转鞘一起使用的扩张器的侧视平面图。

[0038] 图7是包括具有本主题的可偏转鞘的心脏和静脉系统的人类中央静脉循环系统的前视图示意性表示。

[0039] 图8是具有可偏转鞘的人类心脏的横截面的前视图示意性表示,该可偏转鞘越过房间隔而定位并且定位在FA中,其中远侧针GW环位于该FA中。

[0040] 图9A是扩张器远侧区域的截面图,并且具有导丝远侧端部和容纳在扩张器内腔内的针。

[0041] 图9B是在针主体和针顶端与扩张器内腔容纳在一起的情况下围绕曲率半径延伸的扩张器远侧区域的截面图。

[0042] 图10A是导丝远侧端部和针以及位于其间的铰链点的侧视图。

[0043] 图10B是与针主体形成针-导丝角度的导丝远侧端部的侧视图。

[0044] 图10C是位于较大直径的导丝远侧端部与针主体之间的较小直径的圆柱形铰链点的侧视图。

[0045] 图10D是位于圆柱形导丝远侧端部与针主体之间的矩形铰链点的侧视图。

[0046] 图10E是沿着铰链弯曲轴线弯曲至针-导丝角度的矩形铰链点的侧视图。

[0047] 图11A是在导丝针被容纳在扩张器内腔内的顶端鞘包围的情况下的扩张器远侧区域的截面图。

[0048] 图11B是可释放顶端鞘的侧视图。

[0049] 图11C是容纳在扩张器内腔内的可释放顶端鞘的截面图。

[0050] 图12是具有近侧导丝段、导丝环段和针的经间隔导丝的侧视图。

[0051] 图13是具有扩张器鼻部、扩张器对准区、扩张器腰部和扩张器内腔的扩张器的截面图,该扩张器内腔延伸至位于扩张器歧管上的扩张器近侧端口。

[0052] 图14A是位于扩张器内的经间隔导丝的截面图,该扩张器位于可偏转鞘内,扩张器鼻部形成FO的隆起。

[0053] 图14B是部分地容纳在扩张器鼻部内并且延伸越过FO壁的针的截面图。

[0054] 图14C是在导丝和针保持在可偏转鞘内固定在原位的同时扩张器鼻部前移越过FO壁的截面图。

[0055] 图14D是针前移越过FO壁并且导丝-针弯曲角度在铰链点处出现的截面图。

[0056] 图14E是导丝进一步前移越过FO壁并且在LA内形成导丝环段的截面图。

[0057] 图14F是经由经间隔导丝前移可偏转鞘和扩张器以将鞘的一部分放置到LA中的截面图。

[0058] 图15是使导丝小前移紧接着使扩张器小前移以越过增厚的FO的前移方法的截面图。

[0059] 图不一定按比例。某些特征和部件可按比例或以示意形式夸大地示出,并且为了清楚和简洁起见,可能未示出一些细节。

具体实施方式

[0060] 参考图式中的导引编号,本主题的经间隔穿刺系统优选为(但不限于)“一体适用”系统,由此可在多种解剖配置和心房尺寸中使用单尺寸系统。该系统包括专用部件,包括具有远侧经间隔针和用于将GW紧固在LA 206中的邻近的线圈或环的交换GW。另外,该系统可包括扩张器,该扩张器与近侧鞘手柄上的致动器相互作用,以用于在可偏转鞘的辅助下受控地定位在FO上。

[0061] 导丝10

[0062] 现在参考绘示经间隔针-GW 10的图1至图4。经间隔针-GW 10可以是集成部件,这可避免需要单独的经间隔针和多个GW交换、长度和曲线以处理各种解剖结构。经间隔针-GW 10可具有至少三个限定段:(1)远侧经间隔针12;(2)中间或环状的LA段14;和(3)近侧细长线性硬段16。

[0063] 针12

[0064] 经间隔针12可定位成与GW环段14的远侧端部22相连。经间隔针12优选相对短,长度在约0.75cm-2.0cm之间(包括端值)。针12可具有超低型面顶端18。针12的近侧端部20可与邻近的远侧环段14相连,该远侧环段可被配置为当在前移之前保持在扩张器顶端的中央内腔111中时是线性的。

[0065] 经间隔针12可具有用以最小化阻力的光滑涂层和用以穿刺且容易地转移越过FO 202(在图8中绘示)的锐利锥形顶端18,该FO包括可为密集瘢痕性或动脉瘤的FO。可通过以下方面来避免越过FO隔膜的无意的针突倾和优选穿刺部位的失去:针顶端18上的超细的尖端以及将前视锥形经间隔扩张器108缓慢反复地递送到FO 202中,以通过扩张器顶端18将隔膜稳定定位和“隆起”,该扩张器顶端又受到可偏转的经间隔鞘100支撑。在此前视系统下,可将导致越过FO 202的滑动的无意的前段或后段扭转力大大地最小化。

[0066] 经间隔针12可优选地由诸如不锈钢或包括具有形状记忆的镍钛合金的合金的金属材料组成,并且可通过焊接或可能交叉指型狭槽附接到GW环段14,该交叉指型狭槽相互作用以形成更稳定却柔性的活接头,从而允许针折叠在自身之上,进而避免刺穿LA自由壁、肺静脉等。还可构思和利用在针12与环段14之间产生预成形角度的其他手段。

[0067] 经间隔针12可在其连接至环状GW段14的远侧端部22的近侧端部/铰链点20处成锐角,与LA环段14的中央保持预先指定的角度,因此维持中央LA环段14内的无损伤稳定性,并且防止对包括肺静脉、LA自由壁和LAA 210的LA 208结构的接触和可能的穿孔。

[0068] 在GW前移和经间隔穿刺之后,针12可优选地与邻接的环状GW段14成锐角地突然在中央弯曲,如在图1至图4中绘示。针12可在进入LA 208之后保持线性但向内弯曲,优选地相

对于远侧环状GW段14成约45度-140度(包括端值)的角度。经间隔针顶端18的直径可被磨削至超低型面并且往回渐细以连结远侧环段14,最可能转变为在0.021英寸-0.035英寸(包括端值)的范围内或更大的型面。

[0069] 导丝环段14

[0070] 环状GW段14可被设计成防止损伤地稳定LA 208中的GW 10位置,并且另外辅助保护左心房自由壁免受不想要的针穿刺。两个或更多个环段24、26的直径可通常在约2.5cm-4.0cm(包括端值)的范围内,并且由在其从经间隔扩张器108退出到LA 208中时的形状记忆形成。在一个实施方案中,远侧GW环段14可由两个尺寸大致相等的圆形或多种形状的非圆形环形成,该环同样在部署在LA腔室中之后形成,如图3-图4中绘示。

[0071] 线圈提供至少四种有用的功能:

[0072] 1.线圈可通过在LA 208内呈现无约束的已知形状而确认正确的LA腔室定位。

[0073] 2.线圈14可维持LA 208中的稳定定位,以避免将GW 10无意地收回到RA 206中或将针顶端12强力地前移到LA自由壁或肺静脉中。

[0074] 3.外部宽线圈24可提供较长的GW支撑斜坡,可经由该较长的GW支撑斜坡在较少的阻力下将扩张器108和鞘100围绕曲线前移到LA 208中以促进导管支撑。

[0075] 4.线圈可形成外部防护屏板,其中保持居中定位的针12与穿透的LA 208结构相距安全距离。

[0076] 在另一实施方案中,存在至少两个圆形线圈,内部线圈26直径小于外部线圈24直径,如图1至图4中所绘示,内部线圈因此在外部线圈24的中央。在此实施方案中,在不存在内部线圈26的任何构型变化的情况下可由LA 208结构挤压外部线圈24,因此进一步保护远侧针12的变形并且保留其中央位置。作为示例,GW 10的内部线圈26可具有在约1.5cm-3.0cm之间(包括端值)的直径,诸如约2.5cm。外部线圈24可具有在约3.0cm-4.0cm之间(包括端值)的直径,诸如约3.5cm。

[0077] 在第三实施方案中,两个线圈24、26可具有平行部分24a和26a,直径不相等,并且偏移约0.75cm-2.0cm(包括端值)。此外,如图5中绘示,可结合有远侧经间隔针12的接合点处的第二预成型的弯头和在两个偏移丝线线圈24、26的中央的处于第三尺寸的GW环段14。其目的是通过以下操作来进一步辅助防止对LA 208的针穿孔:允许针12在此实施方案中在弯曲之后不仅以两个尺寸沿周向居中,而且可在两个偏移环24、26的宽度之间以第三尺寸居中地引导针12。由点线25绘示的线圈24、26的平行部分24a和26a之间的距离可以是(例如)约1cm并且可在约0.75cm-2.0cm的范围内。

[0078] 近侧导丝段16

[0079] 近侧GW段16可在段16的远侧端部17处与邻近的线环段14相连。近侧GW段16可包括近侧自由端28,该近侧自由端表现为具有足够的长度,以准许在保留定位在LA中的远侧GW环段14的同时准许导管或装置交换。近侧GW段的远侧端部17可越过房间隔线性地转移到LA 208中。然后可存在大致位于中间RA 206中的浅的固定的第二程度的弯头29,保持2°至20°(包括端值)的优选角度。细长的近侧硬GW段16从长近侧段17的最远侧端部延伸至最近侧端部28,具有0.021英寸-0.035英寸(包括端值)的优选直径。长近侧硬GW段16的长度可延伸240cm-300cm(包括端值),优选为260cm。此长的硬GW段16可用作用于交换导管和装置的阵列以递送至左心目标的支撑性轨道。

[0080] 鞘100

[0081] 参考图5,经间隔递送鞘100可以是单极或双极的,例如,使用可旋转的近侧人体工程学手柄104致动以实现上/下弯曲以及用于最佳的前段/后段定位的一一对应的鞘扭矩控制的可偏转鞘。经间隔鞘100的前移或缩回可准许上和下定位,以实现在所有平面中的受控的无损伤的导引。鞘100可具有邻近于致动器112定位的近侧端部102和远侧段107。设计成用于商业用途的当前经间隔系统通常从股静脉进入视线使用鞘/扩张器系统的顺时针扭矩进入FO 202中,这可为过度侵略性的(长度过长),如果超范围的扩张器108短暂地在远侧"卡"在房间隔突出的脊状物上,则这继而可导致无意的"储存的"扭矩。将扩张器远侧段110定位在FO 202内的进一步动作可导致RA 206自由壁或附体的穿孔。相反,不足的长度或"范围"且不能越过FO 202接合隔膜的扩张器108导致不能穿刺FO 202。

[0082] 鞘100可具有人体工程学双向可旋转手柄104以用于上远侧鞘挠曲和下远侧鞘弯曲,如由箭头125绘示,并且到达鞘100的顶端124。此外,可通过鞘100的丝线编织增强(未绘示)来实现在前段至后段位置向远侧的1:1扭矩传递,这还可改善后退支撑以增强装置递送。鞘100最初可使用荧光镜和TEE导引邻近于房间隔但不接合房间隔而定位,并且当可用时,可能是实时MRI和计算机断层摄影。

[0083] 一旦鞘100在成像导引下精确地定位在距RA 206中的FO 202适当短的距离(例如,约0.5cm-2.0cm)处,就可将扩张器108前移,同时保持鞘100静止。鞘手柄104和用于扩张器的邻近的致动器112可准许用保持在原位的一只手进行系统(鞘和扩张器)操纵,而无需使用术者的对侧手。用于扩张器108的致动器112可由术者的拇指或其他手指操纵,以通过与扩张器108上的摩擦元件121相互作用来反复向前前移或缩回。丝线编织增强型鞘100可提供强后备、抗扭结支撑,以用于将扩张器108的远侧段110以及随后的扩张器108前移到FO 202的精确控制的具体位置,以便将隔膜"隆起"。

[0084] 鞘100优选地包括但不需要可扩张轴以适应高度可变的装置型面;另一方面,可使用一系列固定直径的鞘来适应多种装置型面。理想的是,范围为约8.5Fr至可能高达30Fr(包括端值)的可张开或可扩张鞘可消除对保持可用于不同手术的多个鞘直径的需要。因此,一个实施方案是单个鞘尺寸,其适于在一定直径范围内可扩张。在距近侧柄部两个或更多个距离处可需要可扩张性的经间隔鞘可优选用于围绕复杂或多个曲线来递送装置。

[0085] 多个其他支撑结构可在鞘主体内线性地延伸,以保留足够的支撑水平来用于在更成角度的解剖结构上的后续的装置递送。例如,2度-20度的二次弯曲部可定位在更远侧的可偏转弯头的近侧,这可辅助在FO处实现更垂直的角度,以实现较强的同轴后备支撑。此外,这可准许大于180度的远侧弯曲,有时可能需要该远侧弯曲以实现在左心的内侧方面内的适当的鞘定位。鞘毂114上的紧的止血阀可使GW 10周围的回渗最小化,包括例如直径低至0.021英寸的GW。优选地,鞘100长90cm(70cm的可用长度)或更长。可结合有用于将扩张器锁定至鞘的毂。

[0086] 扩张器108

[0087] 经间隔扩张器108可具有超低型面远侧段110,该远侧段具有回到扩张器108的远侧端部处的固定外径118的与内部鞘直径相容的反向渐细部(在106处绘示)。扩张器108可在向前运动中前移,直到在特定于由TEE可视化或由特定于正在执行的手术的其他实时成像检测器可视化的位置的精确位置展示FO隔膜的"隆起"为止。

[0088] 在优选的实施方案中,扩张器108可通过摩擦接触元件121或使用联锁齿轮与邻近于鞘手柄104的致动器112相互作用,以用于精确柔和地控制扩张器移动。准许扩张器前移或缩回的致动器112将优选地用同侧拇指控制,从而保留用一只手操纵扩张器108和鞘手柄104两者的能力。扩张器108可沿其长度具有可变的柔性,具有更柔性的远侧段118,以防止导管系统当经由GW环状段14前移时过度拉直或移动。

[0089] 扩张器远侧段106应该能够前移超过静止的远侧鞘100,优选地达约5cm,但可对此进行更改以延伸超过鞘顶端(例如)约3.0cm-8.0cm(包括端值)。这允许使扩张器108受控地前移越过FO 202并经由远侧GW 10进入LA 208中。在间隔穿刺并且扩张器108前移到LA 208中之后,在维持鞘104固定在RA 206中的同时,应当存在足够的空间,直到不透射线的记号122、123在间隔的RA 206侧中重叠,之后,具有齐平外径的经间隔扩张器108和鞘100的复合系统现在能够作为单个单元前移到LA 208中。扩张器远侧段106终止于低型面顶端110中,并且可具有在扩张器远侧段106的近侧的不透射线的记号122,该不透射线的记号与鞘顶端124上的不透射线的记号123的型面匹配,从而在两者之间呈现平滑过渡点以用于同时前移越过FO 202,从而防止鞘顶端边缘在心房间隔交叉点上"挂起"。

[0090] 使用方法

[0091] 参考图7和图8,对人类患者201的示例性操作方法可如下。如下文所描述,此技术一般由补充有标准荧光镜检查的TEE或TTE指导。应理解,手术还可由心脏内回波、实时MRI或术前容积再现的计算机断层摄影图像的图像整合来指导。此后一成像方法使用标准荧光镜图像,预先获取的计算机断层摄影图像可被定向至该标准荧光检查图像并叠加在该标准荧光镜图像上以用于指导。参考Nance等人的美国专利8900214,该专利并入本文,用于一般地描述包括心脏200的人体解剖结构以及将经间隔鞘100插入到心房区域中。

[0092] 使用荧光镜检查将0.032英寸的J形顶端GW从右股静脉216前移到上腔静脉218中。可偏转鞘100和扩张器108作为一个单元经由J形顶端GW 10前移并定位在中间RA 206中。移除J形顶端GW 10并且冲洗扩张器108。然后在荧光镜检查下将GW 10的远侧顶端18前移到0.032英寸的相容的扩张器108中,并且将GW 10的远侧顶端18定位在扩张器远侧段110的近侧。

[0093] 鞘100上的人体工程学手柄104沿轴向定向,以准许可偏转顶端124朝向FO 202向前弯曲。在朝向FO 202操纵鞘100之前,通过荧光镜和超声心动图将1cm至3cm的扩张器108前移到固定鞘100的远侧。为了实现此前段或后段定向,将鞘100向前或向后扭转。鞘100被前移或收回以获得更上或更下的位置。同样地,转动近侧鞘手柄104以使远侧顶端124弯曲至上(即,逆行)轨迹或下(即,顺行)轨迹。TEE探头最常用于使用正交视图对FO 202和邻近的扩张器远侧顶端110进行最佳成像:用于上-下定向的双腔视图和主动脉级的短轴视图,以展示前-后定位。使用这些TEE视图,可获得FO 202上的用于手术特定穿刺的精确位置。邻近于鞘手柄104的致动器112用于缓慢且反复地前移扩张器顶端110,从而在FO 202内产生"隆起"和由TEE确认的正确位置。如果扩张器远侧顶端110未正确定位,则扩张器108可与致动器112一起被收回,并且在操纵鞘100之后重新引导。

[0094] 在使用隆起位置确认的正确定位的情况下,前移GW 10近侧端部并且针顶端18穿刺并越过FO 202隔膜。随着GW 10被进一步前移,针12在其附接到GW 10的环段14的铰链点20处急剧弯曲。随着GW 10进一步前移,其远侧线圈14自行定位在LA 208中,并且针12在线

圈24、26的中央保持弯曲。导管一直被抽吸并通过交换冲洗。GW环段14一前移到LA中,患者就在治疗上被肝素化。GW 10的正确定位是通过验证其预成形的形状来确认。盘绕或环状的段14可呈现如本文所述的若干不同的实施方案。扩张器108经由盘绕的丝线前移,从而将鞘100维持在RA 206内的固定位置。

[0095] 在荧光镜检查下前移适当长度的扩张器108的情况下,扩张器108上的不透射线的记号122、123与鞘顶端124在RA 206中重叠,从而确认两个导管的外径相等并且准备好作为单个单元前移到LA 208中。现在鞘顶端124越过FO 202搁置在LA 208中。同样,所有扩张器108和鞘100的操纵均作为单手手术来进行。移除扩张器108,从而使GW丝线环24、26和鞘100在LA 208中保持静止。

[0096] GW 10的细长近侧段装载有现在被前移至鞘顶端124的主装置,并且GW 10被移除。然后可更精细地操纵鞘100以将装置递送到目标并随后部署。在部署之后,将可偏转鞘100拉回到RA 206中并随后从患者体内移除。肝素与鱼精蛋白颠倒,并且经皮血管入口关闭。

[0097] 该经间隔手术是使用前视导管系统来执行,该前视导管系统在被穿刺之前反复地前移到FO 202的精确位置上。导管系统的性质使得将仅需要一个装置形状来进入LA 208。这与当前技术不同,在当前技术中,使用大量导管尺寸将导管扭转到FO 202中,这些导管尺寸可能最初太小且不能到达FO 202,或者太长而使患者处于滑落FO隔膜并潜在地刺穿RA自由壁的风险之中。

[0098] 导丝、针、扩张器和鞘

[0099] 图9A和图9B示出了导丝远侧端部22的实施方案,该导丝远侧端部可以是本主题的经间隔导丝10的导丝环14的远侧端部,如早先在图1至图4中描述。经间隔导丝10可定位在本主题的扩张器轴109的扩张器远侧段106内。扩张器轴109和扩张器远侧段106具有扩张器内腔111,该扩张器内腔具有扩张器内腔直径250,该直径允许导丝针顶端18、导丝环段14和经间隔针12在没有显著摩擦力的情况下容易地穿过该扩张器内腔。如图9A和图9B中所示,具有示出为与导丝直径258相同的直径的针主体直径255的针主体252可比扩张器内腔直径250小(例如)约0.002英寸(在0.001英寸-0.004英寸的范围内(包括端值))。针主体直径255不显著小于扩张器内腔直径250,使得扩张器内弯曲部壁260和扩张器外弯曲部壁265可与针主体252接触,并且提供针主体中心轴线270与扩张器中心轴线275的对准。针12可具有约5mm(在3mm-20mm的范围内(包括端值))的针长度,以提供与扩张器中心轴线275同轴的针主体252的轴向对准。

[0100] 针顶端18可从针主体252以圆锥形或锥形形状延伸,从而形成尖锐的针尖285,该针尖能够穿透存在于房间隔204的FO 202中的组织,如图14A中所示,或者可用于穿透FO周边的其他位置或穿透其他血管壁或器官隔膜。为了允许针-导丝10在扩张器内腔111内在远侧方向上横贯而不使针尖285与扩张器外弯曲部壁265穿透接触,针顶端18可形成为具有指定的针顶端长度295和针顶端角度300。如图9B中所示,扩张器108可弯曲成具有扩张器曲率半径305的弯曲形状。从下腔静脉215进入FO 202所需的扩张器曲率半径305的下限(参见图8)可以是约1cm(在0.75cm-2cm的范围内(包括端值))。扩张器内腔直径250可为例如约0.035英寸(在0.026英寸-0.038英寸的范围内(包括端值));针主体直径255可为例如约0.030英寸(在0.025英寸-0.031英寸的范围内(包括端值))。例如,使用围绕1cm的扩张器曲率半径305弯头延伸的扩张器108的标准几何考虑,可示出例如具有大约2mm的针顶端长度

295和26度的针顶端角度(在8度-30度的范围内(包括端值))的针顶端18将提供针顶端18围绕扩张器曲率半径305的行进,而不允许针尖285刺到或穿透到扩张器外弯曲部壁265中。可使用各种针顶端18形状(诸如非线性表面曲率)和角度来更改针顶端长度295和针顶端角度300。约0.002英寸(例如,小于扩张器内腔直径250)的针主体直径255之间的紧密公差将提供针主体252和针顶端18的轴向对准,使得针12在铰链点20处的屈曲不显著,并且经间隔扩张器108将引导针12与扩张器中心轴线275同轴对准。

[0101] 图10A至图10D示出了位于导丝远侧端部22和针主体252之间的铰链点20的实施方案。例如,铰链点20或铰链20可由弹性材料形成,该弹性材料诸如不锈钢、镍钛合金或其它弹性金属,该弹性材料具有指定的平衡形状,诸如90度弯曲,或优选更锐角的弯曲。例如,如果铰链点20由于约束力(诸如由扩张器108提供的约束力)而暂时被拉直成线性构造,则铰链20将在移除该约束力之后恢复到其弯曲形状。铰链点20或铰链20可形成为接合到针主体252的导丝远侧端部22的相连部分,铰链20可以是连结到导丝远侧端部22的针主体252的相连部分,或者铰链20可以是连结到针主体252并且连结到导丝远侧端部22两者的单独区域。铰链20可由例如与镍钛合金针相连的镍钛合金形成;可将针12连结或附接到导丝远侧端部22。该连结过程可包括各种焊接、硬钎焊或软钎焊方法,或者可使用粘合剂或机械连结方法。可替代地,可使用热处理方法将铰链点20形成为平衡形状,例如,该平衡形状具有特定的突变角度,诸如锐角。

[0102] 铰链点20可由横截面为圆柱形并且铰链直径310等于导丝直径258或针主体直径255的铰链20形成,如图10A中所示。例如,铰链20可由弹性材料(诸如镍钛合金或埃尔吉洛伊非磁性合金)形成,使得其在容纳于扩张器内腔111内时维持大致线性的形状,但在将铰链20递送出扩张器远侧顶端110或扩张器远侧端部110之后弯曲,从而形成平衡形状,该平衡形状具有(例如):导丝远侧端部22与针主体252之间的锐角针-GW角315或弯曲(在45度-140度的范围内(包括端值)),如图10B中所示。

[0103] 在替代性实施方案中,铰链点20可形成为具有圆形铰链横截面320,其中铰链直径310小于导丝直径258或针主体直径255,如图10C中所示。较小的铰链直径310允许铰链20例如当它以大致线性的构造在扩张器内腔111内行进时经由镍钛合金材料的弹性变形而弯曲。在从扩张器远侧顶端110释放铰链20之后,针主体252与导丝远侧端部22形成指定的针-GW角度315(在45度-140度的范围内(包括端值))。

[0104] 在另一实施方案中,铰链点20可由具有铰链横截面320的矩形铰链322形成,如图10D和图10E中所示。铰链20同样可由弹性材料形成,但已被加工或以其它方式成形为矩形形状,该矩形形状可提供优于圆形形状的益处。由于针主体252旨在沿由导丝环段14的平面(例如,如大致在纸张平面内的环段14所示)限定的特定方向弯曲,所以铰链20可形成为使得铰链弯曲轴线323与环段14共面。铰链高度325可远小于铰链宽度330,从而允许容易地弯曲铰链20,同时保持铰链20恰好低于其弹性极限,使得弯曲在被限于扩张器内腔111内的同时保持完全弹性。铰链宽度330可等于导丝远侧端部22处的导丝直径258,并且可具有曲率类似于导丝远侧端部22的曲率的圆边缘;铰链宽度330大于铰链高度325可提供对被转移到针主体252的导丝10的最佳推动,使得可越过FO 202推动针顶端18,如图14A中所示。可调整铰链长度335以确保铰链20在其在扩张器108内的大致线性构造期间保持在弹性状态,使得在从扩张器远侧顶端110释放铰链20之后,铰链20将例如弯曲到锐角针-导丝角度315(在45

度-140度的范围内),从而使针主体252相对于导丝远侧端部22急剧弯曲,如图10E中所示。

[0105] 较长的铰链长度335将弯曲变形分散到较长的长度上,并且因此铰链点20保持较大的弹性,以用于在以拉直形状递送到扩张器108内之后返回到平衡弯曲形状。铰链高度325(其可小于导丝直径258)在铰链点20的弯曲期间进一步将铰链点20维持在弹性状态。铰链高度325连同铰链宽度330一起确定在离开经间隔扩张器108之后用于将针折叠到相对于导丝远侧端部22的锐角的力的量。铰链20因此可被设计成例如相对于导丝直径258具有较小的铰链高度325,以提供比由圆柱形丝线形成铰链20更小的折叠针主体252的弯曲力,其中铰链20具有与导丝直径258相同的直径。

[0106] 在另一实施方案中,如图11A至图11C中所示,围绕针顶端18放置顶端鞘340,以提供针主体中心轴线270与扩张器中心轴线275的共线对准。如图11A中所示,顶端鞘340围绕针顶端18而放置并且向远侧略微延伸到针尖285。顶端鞘340可经由摩擦配合装配在针主体252周围,以允许经间隔导丝10和针在扩张器内腔111内沿远侧方向横贯,而不会屈曲并且不会使针尖285穿刺到扩张器内腔壁342中。顶端鞘340被形成为使得其具有顶端鞘外径345,该顶端鞘外径提供距扩张器内腔直径250的例如0.003英寸的足够间隙(顶端鞘直径比扩张器内腔直径250小0.002英寸-0.005英寸),以允许在顶端鞘340和针主体252在扩张器内腔111内向远侧前移时容易一起移动。扩张器止动件350可位于扩张器远侧顶端110处,该扩张器止动件防止顶端鞘340从扩张器内腔111内部移动到扩张器108外部的区域。扩张器止动件直径355可(例如)比顶端鞘外径345小0.004英寸(在0.002-0.008英寸的范围内(包括端值)),以防止顶端鞘340越过扩张器止动件350离开扩张器内腔111。当针主体252和顶端鞘340沿远侧方向前移穿过扩张器内腔111时,顶端鞘340将与扩张器止动件350接触,并且将保持与扩张器止动件350接触,同时可比扩张器止动件直径355小(例如)0.002英寸(在0.001英寸-0.005英寸的范围内(包括端值))的针主体252能够自由穿过扩张器止动件350。顶端鞘340可为针顶端18提供保护性覆盖物,该保护性覆盖物防止针顶端18刺穿到扩张器内腔壁342中,并且该顶端鞘还可为针主体中心轴线270提供与扩张器中心轴线275的共线对准。

[0107] 例如,顶端鞘340可由润滑塑性材料(诸如聚四氟乙烯)形成,使得其可在穿过扩张器108期间相对于扩张器内腔壁342良好地滑动。而且,聚四氟乙烯表面允许针主体252和经间隔导丝10在顶端鞘340已与扩张器止动件350接触之后穿过顶端鞘340的内表面。例如,顶端鞘内径360可比导丝直径258小0.002英寸,以提供导丝10穿过扩张器止动件350的不受约束的移动。

[0108] 在又一实施方案中,如图11A中所述的顶端鞘340可以是可释放顶端鞘365,该顶端鞘形成为使得其在可释放顶端鞘365已经与扩张器止动件350接触之后提供从针主体252的释放,如图11B和图11C中所示。可释放顶端鞘365可形成为使得其具有比针主体直径255小(例如)约0.002英寸(小0.001英寸-0.010英寸的范围)的顶端鞘平衡内径370。较小的顶端鞘平衡内径370可在针主体252穿过扩张器内腔111的远侧横贯期间提供可释放顶端鞘365与针主体252的可释放固持附接。可释放顶端鞘365可形成为例如具有编织管状结构或具有弹性体聚合物管状结构,该弹性体聚合物管状结构在其被迫进入较短的顶端鞘长度375中时直径往往会扩大。在可释放顶端鞘365与扩张器止动件350接触之后,如图11C中所示,可释放顶端鞘365在与扩张器止动件350接触之后被迫压缩,并且直径往往会扩大至具有比针

主体直径255更大的可释放顶端鞘膨胀直径的可释放顶端鞘膨胀直径380;可释放顶端鞘365的膨胀因此允许针主体252和导丝10自由穿过可释放顶端鞘内腔385并从扩张器顶端离开。

[0109] 本主题的经间隔导丝10(针-导丝或导丝)、扩张器108和可偏转鞘100可包括如图12、图13以及图14A-图14F中所示的结构和构造;例如,本主题可用于从RA越过FO进入左心房腔室,以执行诊断或治疗过程。应理解,本主题还可用于越过血管管道的壁、越过心脏的另一间隔,或者越过身体的另一器官的壁/间隔。导丝近侧段16、导丝环段14和导丝远侧端部22在图12中示出,并且早先已经在图1-图4以及图7-图8中描述。主题旨在提供本主题的针-导丝10越过FO壁390的安全且有效的通过,而不允许经间隔针的突然弯曲,以免无意地冲击或穿透到房间隔204中,并且防止导丝环段14在LA中的适当形成。如图12、图13以及图14A-图14F中所示,经间隔导丝10可具有铰链点20,该铰链点允许针主体252突然弯曲并且与导丝远侧端部22形成针-导丝角度315,诸如锐角(在45度-140度的范围内(包括端值))。当针主体252延伸出扩张器108并进入LA 208时(参见图14A-图14F),重要的是针顶端18不冲击或穿透到房间隔204中,从而如早先所述防止环段14被适当地递送到LA 208中。为了在越过房间隔204递送针顶端18时帮助识别针顶端18的位置,远侧导丝不透射线的记号395可位于针主体252上邻近于针顶端18的位置处。导丝铰链不透射线的记号398可邻近于铰链20位于导丝远侧端部22上,以提供针主体位置相对于扩张器远侧顶端的荧光检查可视化,经由扩张器远侧不透射线的记号505的荧光检查可视化来识别该荧光检查可视化。应注意,可替代地或另外将外部记号在患者体外的位置处放置到导丝近侧段16和扩张器轴109上;此类外部记号可用于在FO隆起期间以及在针-导丝10和扩张器108越过FO前移期间确定导丝针顶端18相对于扩张器远侧端部110的轴向定位。

[0110] 如图12中所示,经间隔导丝10可由金属形成,该金属诸如不锈钢、镍钛合金,或通常用于形成医疗装置行业中所用的标准导丝的其他材料。针长度280可以是例如约5mm(在3mm-15mm的范围内(包括端值)),并且旨在具有足够的针长度280以穿过FO 202的2mm-3mm厚的壁390,并且仍然具有在扩张器鼻部400内延伸的经间隔针的轴向长度的至少1mm-2mm(参见图13和图14A),以保持针与扩张器鼻部400轴向对准而不在铰链点20处弯曲,如将在图14B以及本说明书中稍后进一步描述。较短的针长度280(仍在针长度范围内)可能需要针的多次短的前移(例如,1mm-3mm轴向移动的2次-3次前移),以越过FO壁390,紧接着是扩张器鼻部400的多次类似前移,这为针提供了轴向对准支撑。较长的针长度280(仍在针长度范围内)将需要较长的扩张器鼻部长度415(参见图13以及图14A-图14D),以确保针在从扩张器远侧端部110离开并且针-导丝10在铰链点20处弯曲之后不穿透到房间隔204中;此类较长的针长度280还可在从扩张器远侧顶端110或扩张器远侧端部110部署针顶端18期间导致针顶端18冲击到LA侧壁405(参见图14C)中。在本主题中使用的针长度280和扩张器鼻部长度415旨在在将整个针-导丝10递送到LA中之前将针12递送到LA的中央区域中。

[0111] 如图13和图14A中所示,本主题的实施方案的扩张器远侧区域245可具有扩张器远侧段106,该扩张器远侧段包括扩张器斜面段410和扩张器鼻部400。扩张器鼻部400的外圆柱形表面在扩张器拐点412处接触斜面段410的外表面。扩张器鼻部400从斜面段410延伸到扩张器远侧顶端110,并且具有容易延伸穿过FO壁390的薄壁圆柱形状,由于低型面薄壁扩张器鼻部400,所以不会显著扩张FO 202FO。扩张器鼻部400因此能够引导经间隔导丝10的

针穿过FO并进入LA 208的腔室中,而不允许针突然弯曲并且可能冲击或穿透到房间隔204中。扩张器鼻部长度415可以是例如9mm(在5mm-18mm的范围内);较短的扩张器鼻部长度415可不引导针越过FO壁390进入LA 208中,从而允许针的铰链点20弯曲成锐角并且可能会冲击或穿透到房间隔204中。较长的扩张器鼻部长度415可不提供支撑以垂直于FO的平面来引导针;另外,此类较长的鼻部长度415可比所期望的更远地延伸到LA 208中,从而潜在地引导针顶端18被递送到LA 208中并冲击LA 208的侧壁405(参见图4C)。

[0112] 扩张器鼻部400可由由不锈钢、镍钛合金或其他金属制成的薄壁海波管形成,或者其可由聚合物材料形成,该聚合物材料诸如聚酰亚胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯或拉伸强度较高并且可形成为薄壁(例如,0.003英寸(在0.0015英寸-0.005英寸的范围内(包括端值)的壁厚度)管的其他聚合物,其中扩张器内腔直径250能够为0.035英寸(在0.025英寸-0.038英寸的范围内(包括端值))经间隔导丝10或标准导丝提供具有紧公差(例如,0.002英寸-0.004英寸(包括端值)的间隙)的通道。因此,扩张器鼻部400具有与导丝固定直径258类似的外径,以向扩张器鼻部400提供越过FO 202的容易的过渡通路。扩张器鼻部400可经由粘合剂、嵌入成型到扩张器108的聚合物材料中、热粘合、溶剂粘合或其他粘合方法在扩张器斜面段410内延伸并且可永久性地附接到该扩张器斜面段。扩张器斜面段410向形成扩张器鼻部400的薄壁管的鼻部支撑区域420提供支撑和稳定的基础,如图13中所示。扩张器斜面段410以锥形方式从等于扩张器鼻部400直径的小直径从扩张器鼻部400向近侧延伸到具有等于扩张器固定直径118的较大直径的扩张器肩部425,该扩张器固定直径能够在可偏转鞘100(例如,鞘直径是约8.5Fr,在6Fr至20Fr以上的范围内)内以最小的摩擦和来自该可偏转鞘的完全的侧面支撑通过,如早先描述。扩张器斜面段410可通过以下方式由与扩张器鼻部400相同的材料并与该扩张器鼻部连续地形成:使用适合于光滑扩张器斜面段410和薄壁高抗压强度扩张器鼻部400的功能方面的材料形成扩张器的这些部分,这些部分可经由导丝前移而不塌缩。

[0113] 扩张器108可具有圆柱形扩张器对准区430,该圆柱形扩张器对准区具有从扩张器肩部425向近侧延伸5mm的轴向距离(在3mm至在扩张器肩部近侧的整个扩张器轴109的范围内)的扩张器固定直径118。扩张器对准区430提供扩张器中心轴线275与鞘笔直区域440中的鞘中心轴线435的轴向对准,如图14A中所示。扩张器轴向对准区430的目的是向扩张器轴向对准区430和扩张器鼻部400提供受控的方向性,使得扩张器对准区430和扩张器鼻部400在隆起525期间以及在使用针-导丝10穿透FO 202之前经由可偏转鞘100被引导成垂直于FO。轴向对准区430增强了针将期望的目标部位保持在FO 202内而不沿着FO的表面滑动从而导致有角度的间隔穿刺的能力。

[0114] 本主题的经间隔扩张器108可具有扩张器腰部445,该扩张器腰部位于扩张器对准区430的近侧并且延伸约20mm(在5mm-50mm的范围内(包括端值))以在鞘弯曲区域530的整个轴向长度上延伸(参见图14A)。扩张器腰部445提供扩张器轴109的某一区域,该区域比在扩张器肩部425的近侧的扩张器轴109的其余部分更具柔性,但仍然具有足够的可推性或扩张器轴109压缩特性。扩张器腰部445可具有扩张器腰部直径500,例如,该扩张器腰部直径是扩张器固定直径118的直径的50%(在30%-95%的范围内(包括端值))。腰部445还可由例如具有硬度比扩张器轴109的其余部分低的聚合物形成,使得扩张器腰部直径500可以是一致的并且等于扩张器固定直径118,但是具有更大的柔性并且保持足够的可推性。

[0115] 将不透射线的记号,诸如扩张器远侧不透射线的记号505,放置在扩张器远侧顶端110附近。远侧扩张器不透射线的RO记号505允许医师将扩张器远侧顶端110相对于远侧导丝RO记号395的位置可视化,以确保当扩张器远侧顶端110抵靠FO定位以形成FO的隆起525时,针顶端18不从扩张器远侧顶端110突出,如早先所述。

[0116] 扩张器肩部不透射线的记号122位于邻近于扩张器斜面段410的扩张器肩部425上。扩张器肩部不透射线的记号122可与远侧鞘不透射线的记号123对准或重叠(在荧光镜检查下),使得它们在鞘100和扩张器108的轴向方向上彼此重叠。在经由标准导丝将扩张器108和鞘100穿过身体的脉管系统进行递送并递送到RA中期间,医师使用此类对准。当鞘100和扩张器108一起前移越过FO壁390时,医师也使用此对准来确保鞘100和扩张器108的平滑过渡以及在本主题的经间隔导丝10上的齐平直径配合。

[0117] 位于扩张器歧管520上的扩张器近侧端口515可用于为标准导丝提供入口并且还为本主题的经间隔导丝10提供通路。还应注意,远侧扩张器段106上的扩张器鼻部400的存在为本发明的经间隔扩张器108主题使用扩张器近侧端口515提供了额外的益处。在扩张器鼻部400越过FO而定位的情况下,可从扩张器108移除经间隔导丝10,并且扩张器内腔111可用于提供LA 208内的压力测量。扩张器近侧端口515可经由适当的压力换能管附接到位于患者体外的压力换能器,以便在治疗手术之前或之后获取LA 208中的压力读数。本主题的经间隔导丝10可根据需要有效地重新引入回到本主题的扩张器内腔111中,以完成或恢复治疗手术而无需导丝交换;将针-导丝10缩回到导引器中将准许容易地重新引入针-导丝10。

[0118] 本主题的经间隔导丝10和扩张器108在图14A中示出,该经间隔导丝和该扩张器包含在可偏转鞘100的鞘远侧段107内,该鞘远侧段位于RA206内并且位于适当位置以通过扩张器鼻部400将隆起525提供到FO 202上。如早先所述,已经经由标准导丝将扩张器108和可偏转鞘100递送到RA 206的部位,并且标准导丝已经被本主题的经间隔导丝10取代。最初使用超声波或其他成像模态邻近于FO来引导可扩张鞘100。图14A-图14F描述了用于将经间隔导丝10越过FO并放置到LA中的连续使用方法的实施方案。

[0119] 如图14A中所示,在鞘近侧端部102邻近处,鞘手柄104已被激活以在鞘弯曲区域530中形成弯头,从而使鞘笔直区域440垂直于FO 202的平面对准。位于鞘手柄104上的致动器212可用于相对于可偏转鞘100以受控的方式向远侧前移扩张器或向近侧收回扩张器。经由对远侧鞘不透射线的记号123的超声观察来定位鞘远侧端部124,使得鞘远侧端部124距FO 202约5mm。如经由荧光镜检查所观察到的,针顶端18在隆起525期间已经被收回到扩张器鼻部400中,这显示远侧GW不透射线的记号395与扩张器远侧不透射线的记号505重叠(或在轴向方向上略微在近侧),以确保针顶端18不从扩张器远侧端部或扩张器远侧顶端110突出。扩张器对准区域与鞘笔直区域440处于全滑动和支撑性接触,使得扩张器鼻部400的区域中的扩张器中心轴线275与鞘笔直区域440的区域中的鞘中心轴线435同轴。

[0120] 扩张器对准区域由鞘笔直区域440牢固地固持,使得可偏转鞘100可垂直于FO引导扩张器鼻部400,如图14A中所示。扩张器腰部445位于鞘弯曲区域内,使得扩张器腰部445的增强的柔性在扩张器108在鞘100内前移期间不倾向于拉直鞘弯曲区域530。柔性扩张器腰部445降低了扩张器108在其整个轴向长度上形成笔直的轴向构造的趋势,而是能够容易地被固持在弯曲构造中,该弯曲构造与鞘弯曲区域530的弯头匹配并且提供扩张器对准区430

和扩张器鼻部400垂直于FO 202的平面的平面的垂直对准。

[0121] 一旦确认隆起525已出现在FO 202中的适当位置,就可将针前移越过FO壁390,如图14B中所示。针的在铰链点20的远侧的一部分容纳在扩张器鼻部400内,以提供针主体中心轴线270与扩张器中心轴线275在鼻部400的区域中的轴向对准,使得垂直于FO 202的平面引导针主体252,从而防止针的成角度穿刺,并因此提供对针越过FO 202的前移的阻力。在荧光镜检查下可观察到导丝铰链不透射线的记号398定位在扩张器远侧不透射线的记号505的近侧。

[0122] 在针顶端18前移越过FO壁390(参见图14C)的情况下,扩张器108可经由经间隔导丝10前移,同时将经间隔导丝10保持在固定位置。扩张器远侧顶端110在针顶端18的远侧延伸,如在超声和荧光镜检查下通过扩张器远侧不透射线的RO记号的位置在远侧导丝RO记号395的远侧并且延伸经过FO壁390达等于或大于针长度280的鼻部穿透距离535所证实。对于3mm的FO壁厚度540,例如,9mm扩张器鼻部400可经由经间隔导丝10前移,直到扩张器拐点412与FO初始接触,从而提供进入LA的6mm的鼻部穿透或突出距离535,例如,以确保5mm针长度的针(例如)无法在铰链点20处不经意地弯曲并冲击或穿透到房间隔204中。

[0123] 如图14D中所示,针-导丝10被前移穿过扩张器鼻部400,从而将针放置到LA 208的腔室的中央区域中并且允许针的完全部署,并且允许铰链弯曲,从而与导丝远侧端部22形成锐角针-导丝角度315,优选地介于50度-80度之间,但具有45度-140度的范围。进入LA 208的鼻部突出距离535等于或大于针长度防止了针冲击或穿透到房间隔204中。

[0124] 导丝铰链不透射线的记号398已被前移到在扩张器远侧不透射线的记号505的远侧的位置,如在荧光镜检查下所证实,并且指示针12向扩张器远侧顶端110的远侧延伸。

[0125] 经间隔导丝10可在扩张器内腔111内向远侧进一步前移,使得环段14形成于LA 208中,如图14E中所示。环段14可由如早先所述的不同尺寸和构造的多个环构成,并且具有约30mm的最外直径,在25mm-40mm的范围内。环段14可与LA 208侧壁405和房间隔204接触,从而有助于导丝位置稳定性。LA内的导丝环段14的存在提供了位置稳定性,以经由针-导丝10前移扩张器斜面段410和可偏转鞘100并越过FO 202。

[0126] 鞘远侧端部124与扩张器肩部425对准,如通过远侧鞘RO记号123与扩张器肩部RO记号122的重叠所证实,如图14F中所示。然后,如图14F中所示,扩张器108和可偏转鞘100一起越过FO前移,从而将例如约3mm的鞘突出距离545放置到LA中。

[0127] 然后,在从鞘100移除扩张器108之后,可偏转鞘100可用于经由经间隔导丝10递送诊断或治疗装置越过FO 202。可替代地,可移除可偏转鞘100和扩张器108两者,从而留下越过FO的经间隔导丝10,以用于递送诊断或治疗装置越过该FO。

[0128] 如图15中所示,有时,FO壁厚度540对于一些患者而言可大于2mm-3mm,达到5mm或更大的FO壁厚度540,并且因此更改在图14D中所示的用于使经间隔导丝10越过FO前移的使用方法的步骤。在过度增厚的FO壁390的情形下,医师可能期望将扩张器拐点412前移到FO壁390的一部分中,从而增加延伸到LA中的扩张器鼻部突出距离535的量。扩张器鼻部突出长度的增加允许具有等于或小于鼻部突出长度的针长度的针安全地前移到LA 208中,而不具有顶端18可能不经意地冲击或穿透到房间隔204中的问题。可通过以下方式执行数毫米的多个前移步骤:前移经间隔导丝10,紧接着前移扩张器108,直到已经成功地横穿FO壁390并且已经将导丝环段14成功地递送到LA中。该使用方法的其余步骤与先前描述的相同。

[0129] 结尾注释和示例：

[0130] 以上具体实施方式包括对附图的参考，附图形成具体实施方式的一部分。具体实施方式应参考附图来阅读。附图通过说明的方式示出了可实践本主题的特定实施方案。这些实施方案在本文还称为“示例”。

[0131] 具体实施方式旨在是说明性而非约束性的。例如，上述示例(或其一个或多个特征或部件)可彼此结合使用。例如，本领域技术人员在检视具体实施方式之后可使用其他实施方案。

[0132] 可针对其他用途扩大该示例的使用范围，例如，非经间隔手术，脉管和无脉管腔器官结构两者。而且，已经将各种特征或部件分组在一起以简化本公开。这不应被解释为希望未要求保护的所公开特征对任何权利要求都是必不可少的。而是，发明性主题可在少于特定所公开实施方案的所有特征的情况下存在。因此，以下权利要求示例在此并入到具体实施方式中，其中每个示例本身作为单独的实施方案：

[0133] 在实施例1中，一种治疗患者的方法可包括：相对于鞘向远侧前移位于该鞘的内腔中的扩张器，包括使用位于该扩张器的远侧端部部分处的扩张器鼻部向与心脏的卵圆窝相关联的间隔壁施加隆起力；相对于该扩张器向远侧前移附接到导丝并且位于该扩张器的内腔中的针的顶端，包括刺穿与该卵圆窝相关联的该间隔壁；经由该导丝向远侧前移该扩张器，同时将该导丝和该鞘维持在固定位置，包括将该扩张器鼻部的远侧端部延伸超过与该卵圆窝相关联的该间隔壁达等于或大于该针的长度的距离；以及向远侧前移该导丝穿过该扩张器鼻部，包括允许将该针部署在心脏的左心房的中央区域中。

[0134] 在实施例2中，实施例1的方法可任选地被配置为使得相对于鞘向远侧前移扩张器包括操纵位于鞘的手柄上或邻近于该手柄而定位的致动器。

[0135] 在实施例3中，实施例1或2中的任一实施例的方法可任选地被配置为使得当相对于鞘向远侧前移扩张器时，针的顶端定位在扩张器鼻部内。

[0136] 在实施例4中，实施例1至实施例3中的任一实施例或任何组合的方法可任选地被配置为使得当相对于扩张器向远侧前移针的顶端时，将连接导丝的远侧端部和针的近侧端部的铰链的位置维持在扩张器鼻部的远侧端部的近侧。

[0137] 在实施例5中，实施例4的方法可任选地被配置为使得允许将针部署在左心房的中央区域中包括允许铰链弯曲并且在导丝的远侧端部与针的近侧端部之间形成锐角。

[0138] 在实施例6中，实施例4或5中的任一实施例的方法可任选地被配置为使得允许将针部署在左心房的中央区域中包括：将铰链相对于扩张器鼻部的远侧端部的位置可视化；以及确认铰链定位在扩张器鼻部的远侧端部的远侧。

[0139] 在实施例7中，实施例1至实施例6中的任一实施例或任何组合的方法可任选地还包括：通过将位于扩张器鼻部的近侧的扩张器对准区域与鞘的内腔壁接合来维持扩张器与鞘之间的同轴对准。

[0140] 在实施例8中，实施例1至实施例7中的任一实施例或任何组合的方法可任选地被配置为使得将扩张器鼻部的远侧端部延伸超过与卵圆窝相关联的间隔壁达等于或大于针的长度的距离包括：防止该针冲击心脏的房间隔的左边尺寸。

[0141] 在实施例9中，实施例1至实施例8中的任一实施例或任何组合的方法可任选地被配置为使得向远侧前移导丝穿过扩张器鼻部包括：允许在左心房中形成导丝环段。

[0142] 在实施例10中,实施例9的方法可任选地被配置为使得允许在左心房中形成导丝环段包括:将导丝环段的一部分与左心房侧壁或房间隔的左侧接合。

[0143] 在实施例11中,实施例9或10中的任一实施例的方法可任选地还包括经由导丝向远侧前移扩张器和鞘并且越过与卵圆窝相关联的间隔壁,包括将位于扩张器鼻部的近侧的扩张器斜面段、紧接着是位于扩张器斜面段的近侧的扩张器肩部以及鞘远侧端部延伸到左心房中。

[0144] 在实施例12中,实施例11的方法可任选地还包括从患者移除扩张器和鞘中的一者或两者,并且经由导丝递送诊断或治疗装置并且越过与卵圆窝相关联的间隔壁。

[0145] 在实施例13中,实施例1-12中的任一实施例或任何组合的方法可任选地还包括,在向远侧前移导丝穿过扩张器鼻部之前,向近侧收回导丝并且使用扩张器的内腔来测量左心房内的压力。

[0146] 在实施例14中,一种解剖壁越过系统可包括扩张器,该扩张器从近侧端部部分延伸至远侧端部部分并且包括穿过其的内腔。该远侧端部部分可包括扩张器鼻部和扩张器斜面段。该扩张器鼻部可具有第一外径和约5mm-18mm(包括端值)的长度。该扩张器斜面段可在该扩张器鼻部的近侧延伸,并且可从大于该第一外径的第二外径逐渐变细为该第一外径。

[0147] 在实施例15中,实施例14的壁越过系统可任选地被配置为使得该扩张器鼻部包括具有约0.0015英寸-0.005英寸(包括端值)的壁厚度的圆柱形横截面形状。

[0148] 在实施例16中,实施例15的壁越过系统可任选地被配置为使得该扩张器鼻部是由薄壁海波管形成。

[0149] 在实施例17中,实施例14-16中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器还包括扩张器对准区,该扩张器对准区在扩张器斜面段的近侧延伸并且具有基本上一致的外径。

[0150] 在实施例18中,实施例17的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器还包括扩张器腰部,该扩张器腰部在扩张器对准区的近侧延伸并且具有比扩张器对准区更大的纵向柔性。

[0151] 在实施例19中,实施例18的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器腰部具有约5mm-50mm(包括端值)的长度。

[0152] 在实施例20中,实施例18或19中的任一实施例的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器腰部具有是扩张器对准区的外径的30%-90%(包括端值)的外径。

[0153] 在实施例21中,实施例18-20中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器腰部是由硬度比扩张器对准区的聚合物低的聚合物形成。

[0154] 在实施例22中,实施例14-21中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地还包括导丝,该导丝能够在扩张器的内腔内递送并且从近侧端部延伸至远侧端部,该远侧端部附接到具有针主体和针顶端的穿刺针。

[0155] 在实施例23中,实施例22的壁越过系统可任选地被配置为使得导丝的中间部分包括至少一个环段。

[0156] 在实施例24中,实施例22或23中的任一实施例的壁越过系统可任选地被配置为使得穿刺针具有3mm-20mm(包括端值)的长度。

[0157] 在实施例25中,实施例22-24中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地被配置为使得针主体具有比扩张器的内腔小0.001英寸-0.004英寸(包括端值)的针主体直径,以促进针主体轴线与扩张器轴线的同轴对准。

[0158] 在实施例26中,实施例22-25中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地被配置为使得导丝的远侧端部在铰链处附接到穿刺针的近侧端部。

[0159] 在实施例27中,实施例26的壁越过系统可任选地被配置为使得该铰链包括形状记忆材料,并且当不受约束时在导丝的远侧端部与穿刺针的近侧端部之间形成45度-140度(包括端值)的角度。

[0160] 在实施例28中,实施例26或27中的任一实施例的壁越过系统可任选地被配置为使得铰链包括具有比导丝和针主体的直径小的直径的圆柱形横截面形状。

[0161] 在实施例29中,实施例26或27中的任一实施例的壁越过系统可任选地被配置为使得铰链包括矩形横截面形状并且被配置为在由至少一个环段的平面限定的方向上弯曲。

[0162] 在实施例30中,实施例22-29中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地还包括放置在穿刺针周围的顶端鞘,以促进针主体轴线与扩张器轴线的同轴对准。

[0163] 在实施例31中,实施例30的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器包括扩张器止动件,该扩张器止动件被配置为抑制顶端鞘从扩张器的内腔内的位置向远侧移动至在扩张器的内腔外部的位置。

[0164] 在实施例32中,实施例31的壁越过系统可任选地被配置为使得顶端鞘被配置为当其被压缩时直径扩大,进而允许在与扩张器止动件接触之后从穿刺针释放该顶端鞘。

[0165] 在实施例33中,实施例14-32中的任一实施例或任何组合的壁越过系统可任选地还包括可偏转鞘。

[0166] 在实施例34中,实施例33的壁越过系统可任选地被配置为使得扩张器的近侧端部部分被配置为与并入到可偏转鞘的手柄中的致动器接合。该致动器可被配置为控制扩张器相对于可偏转鞘的向远侧和向近侧前移。

[0167] 贯穿此专利文献所使用的某些术语是指特定特征或部件。如本领域技术人员了解或将了解的,不同的人可通过不同的名称指代相同的特征或部件。此专利文献并非旨在区分名称不同但功能并非不同的部件或特征。

[0168] 对于以下所定义的术语,某些定义将适用,除非在此专利文献的其他地方给出不同的定义。术语“一个”、“一种”和“该”用于包括一个或一个以上,与“至少一个”或“一个或多个”的任何其他情况或用途无关。使用术语“或”来指代非排他的或,使得“A或B”包括“A而不是B”、“B而不是A”以及“A和B”。无论是否明确指示,假设所有数值都被术语“约”修饰。术语“约”一般是指本领域技术人员将认为与所叙述的值等效的数字范围(即,具有相同的功能或结果)。在许多情况下,术语“约”可包括被四舍五入为最近的有效数的数字。由端点叙述的数值范围包括那个范围内或界定该范围的所有数值和子范围(例如,1至4包括1、1.5、1.75、2、2.3、2.6、2.9等,以及1至1.5、1至2、1至3、2至3.5、2至4、3至4等)。术语“患者”和“受试者”旨在包括哺乳动物,诸如用于人类或兽医应用。术语“远侧”和“近侧”用于指相对于治疗临床医生的位置或方向。“远侧”和“向远侧”是指远离治疗临床医生或在远离治疗临床医生的方向上的位置。“近侧”和“向近侧”是指靠近治疗临床医生或在朝向治疗临床医生的方向上的位置。

[0169] 本主题的范围应参考所附权利要求书以及此类权利要求有权拥有的等同物的全部范围来确定。在所附权利要求中,将术语“包括(including)”和“其中(in which)”用作相应术语“包括(comprising)”和“其中(wherein)”的通俗英语等效物。而且,在所附权利要求中,术语“包括(including)”和“包括(comprising)”是开放式的;即,包括除在权利要求中在此术语之后所列举的特征或部件之外的特征或部件的系统、装置或方法仍被认为落在那个权利要求的范围内。此外,在所附权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅用作标记,并且无意对它们的对象强加数字要求。

[0170] 提供摘要以允许读者快速地确定技术公开内容的性质。应当理解,摘要将不用于解释或限制权利要求的范围或含义。

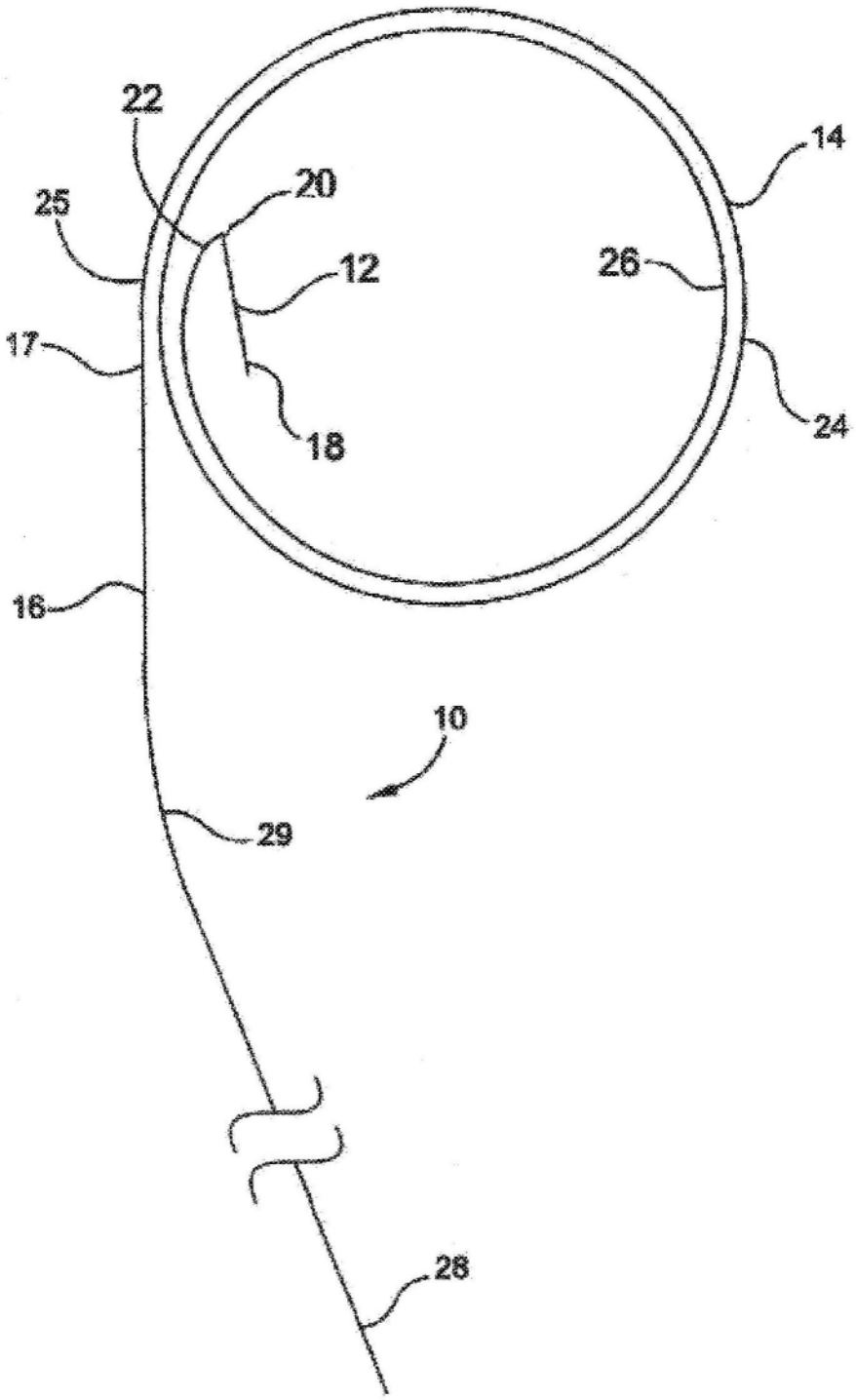


图1

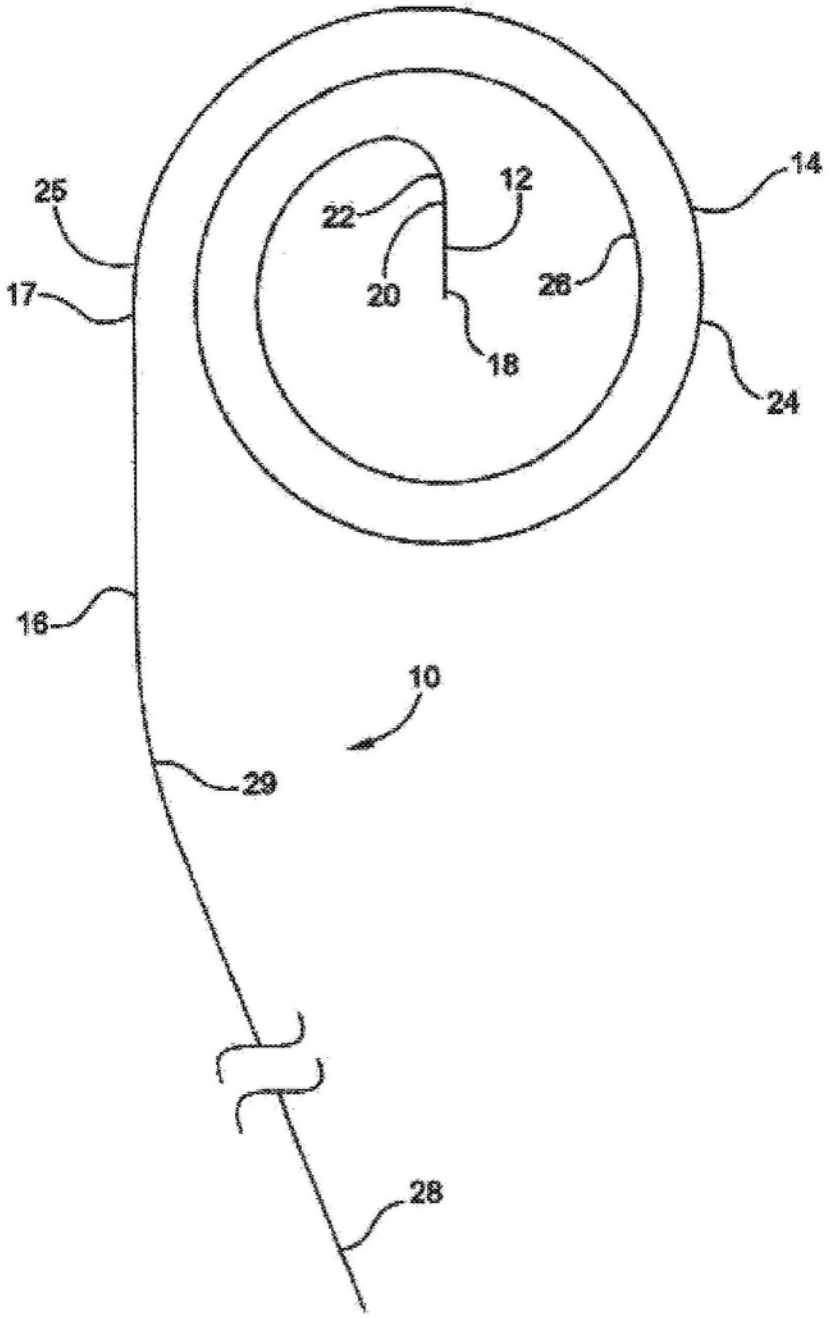


图2

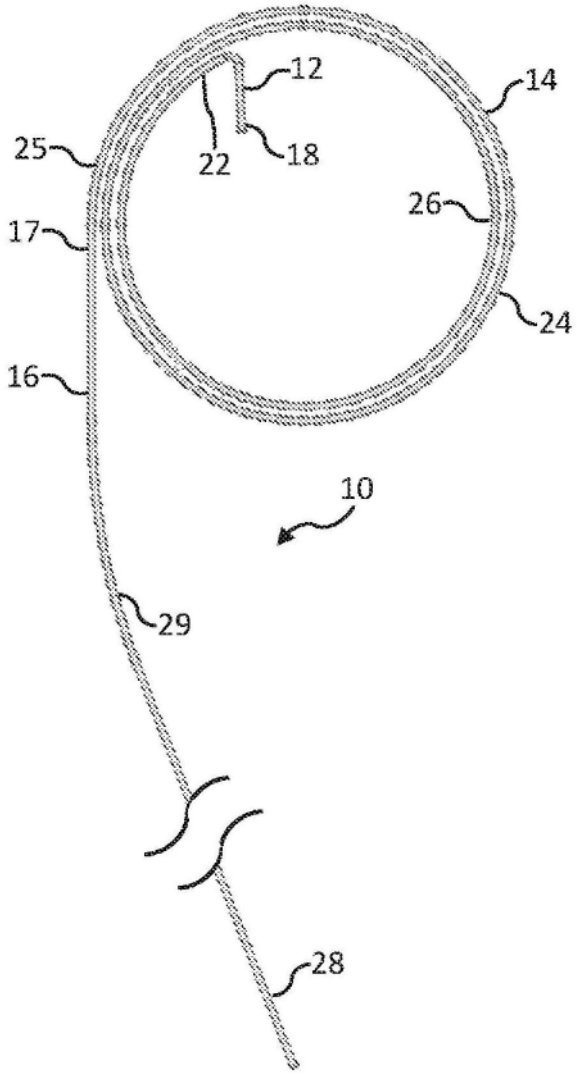


图3

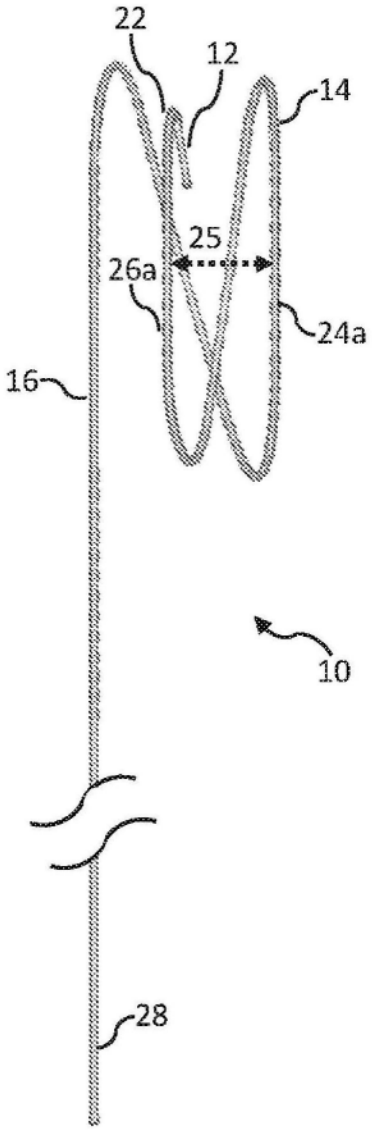


图4

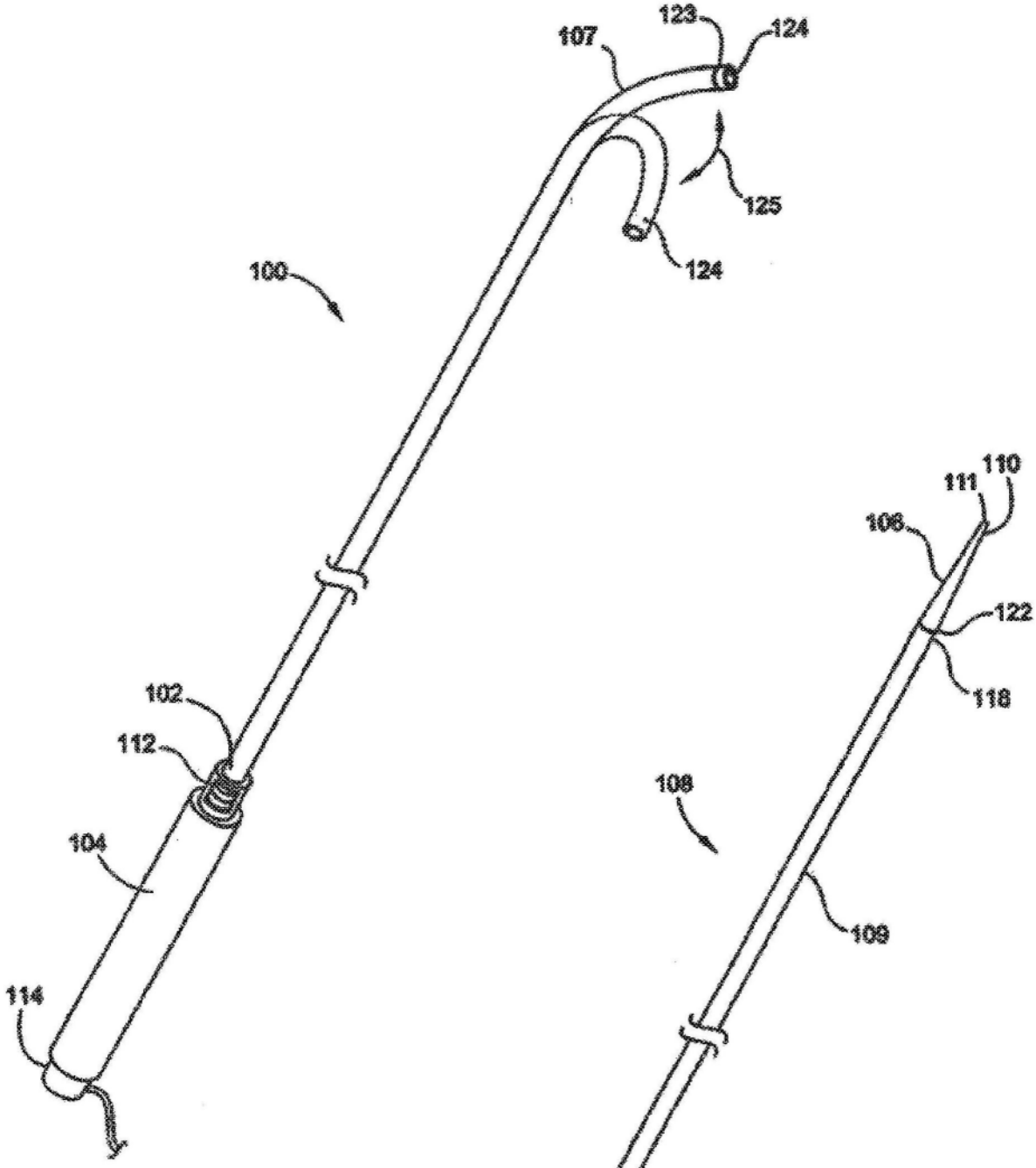

123
124
107
125
124
100
102
112
104
114

图5

110
111
106
122
118
108
109
121
119

图6

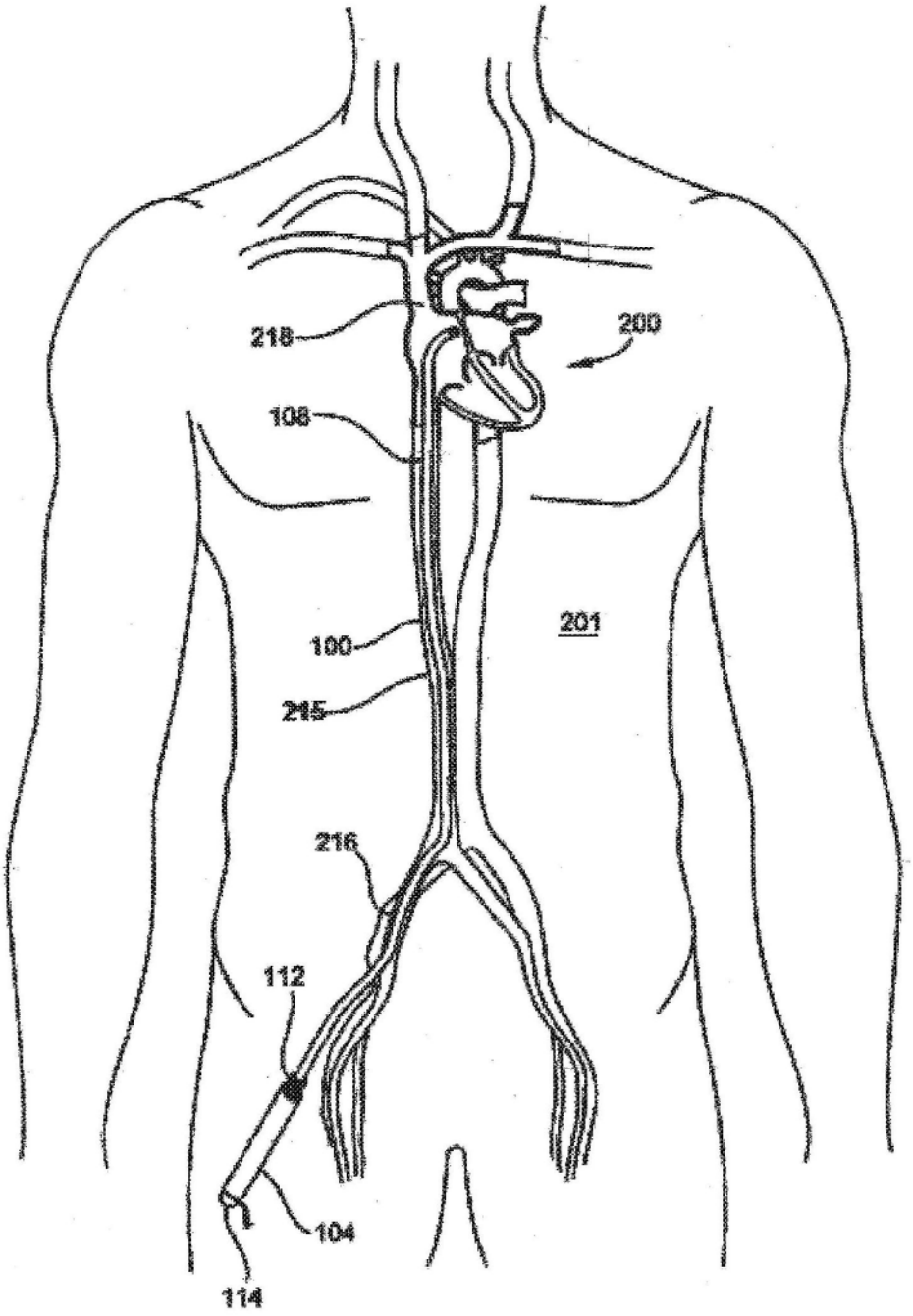


图7

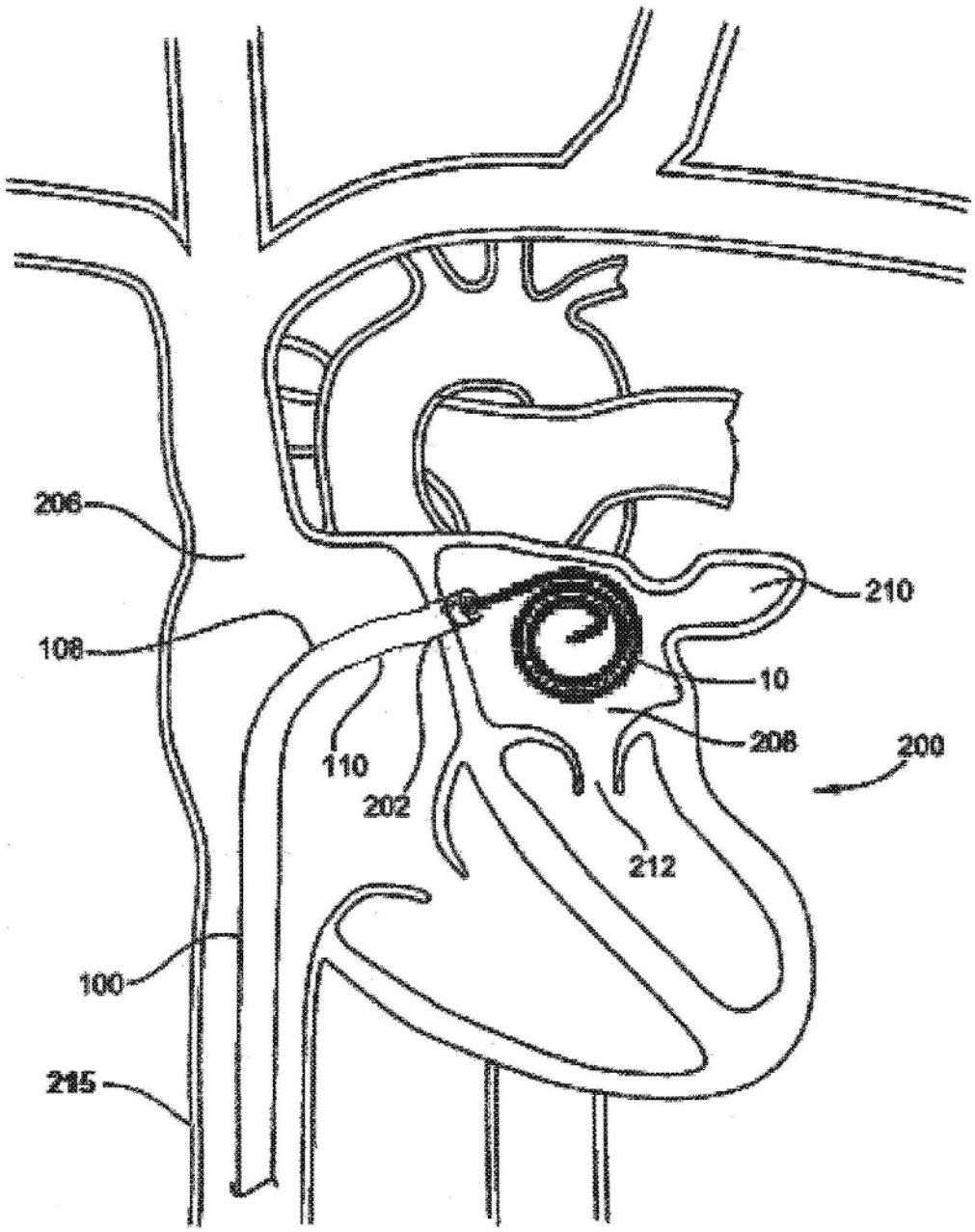


图8

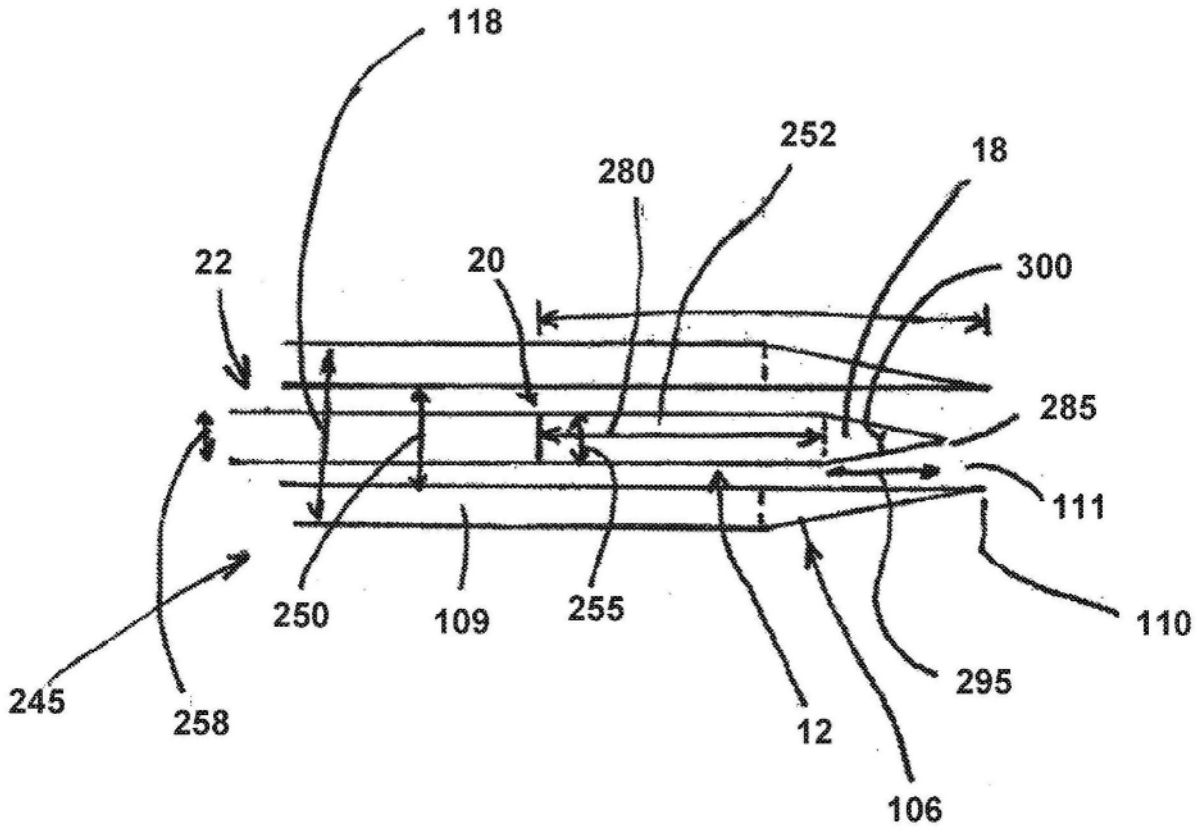

118
252
18
280
22
20
300
285
111
250
109
255
110
245
258
295
12
106

图9A

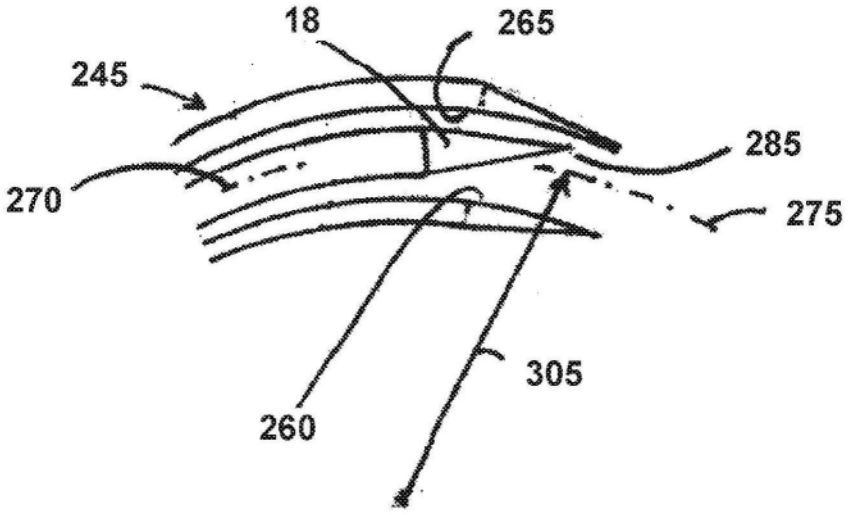

18
265
245
285
270
275
305
260

图9B

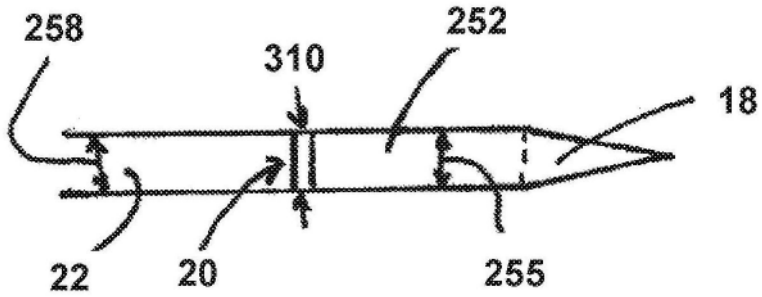


图10A

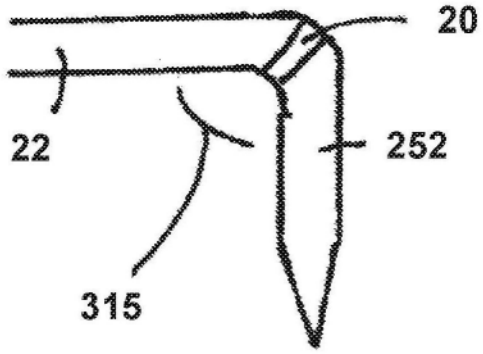


图10B

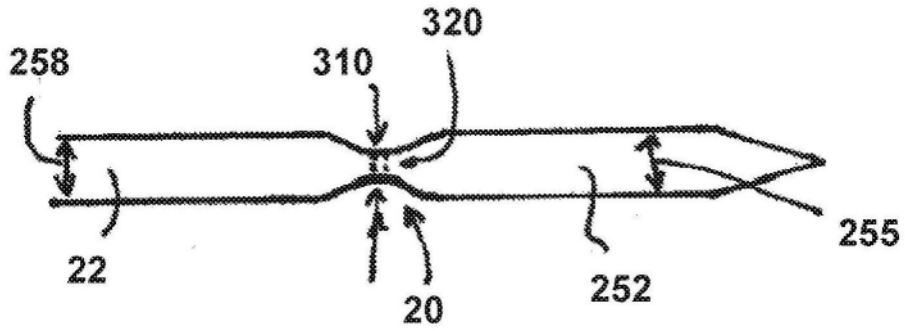


图10C

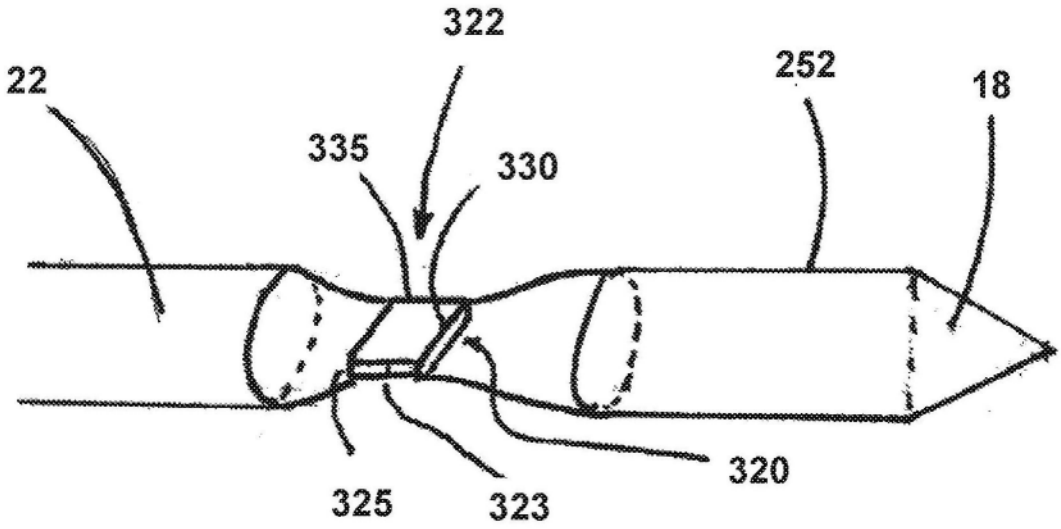

322
22
252
18
335
330
320
325
323

图10D

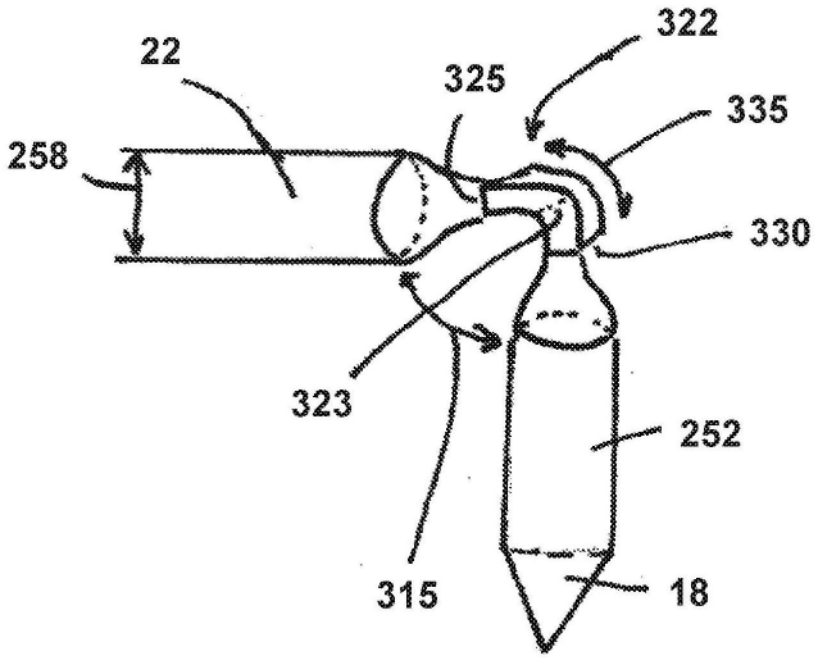

22
322
325
335
258
330
323
252
315
18

图10E

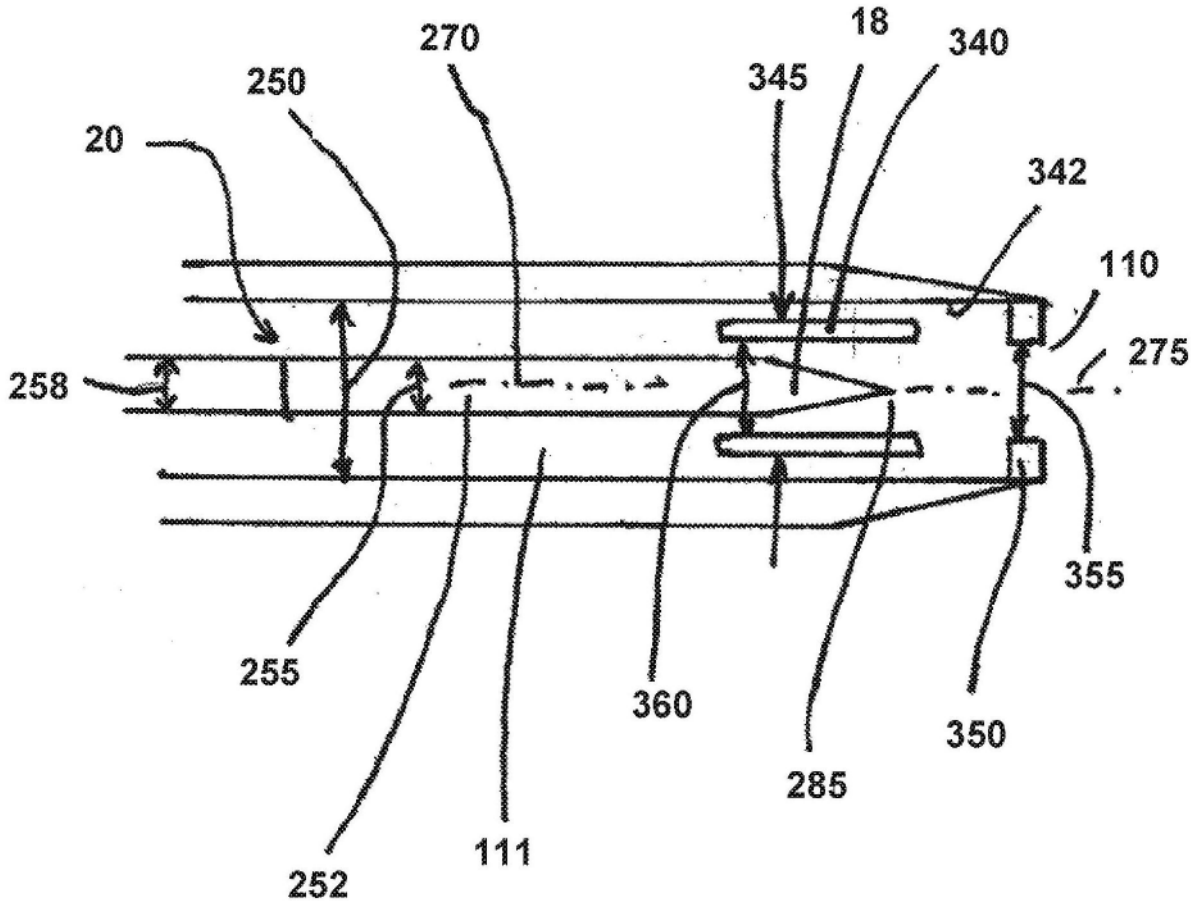

270
18
340
250
345
20
342
110
275
258
355
255
360
350
285
111
252

图11A

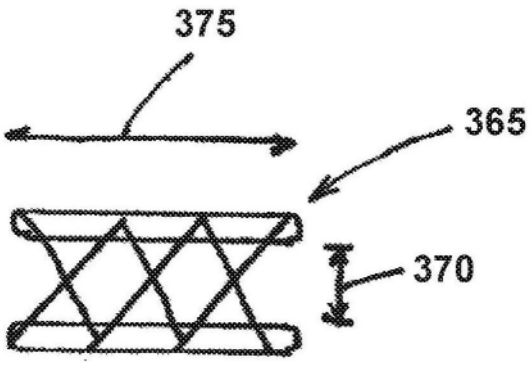

375
365
370

图11B

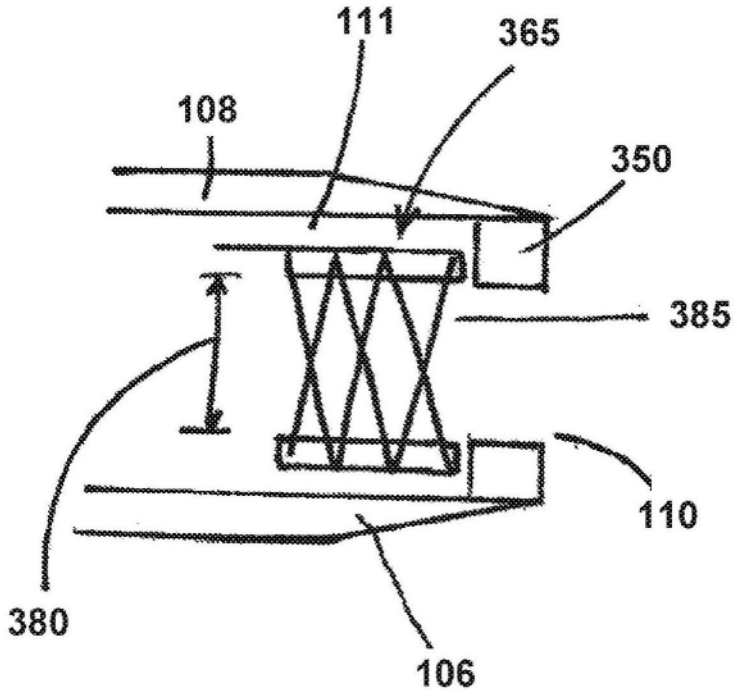


图11C

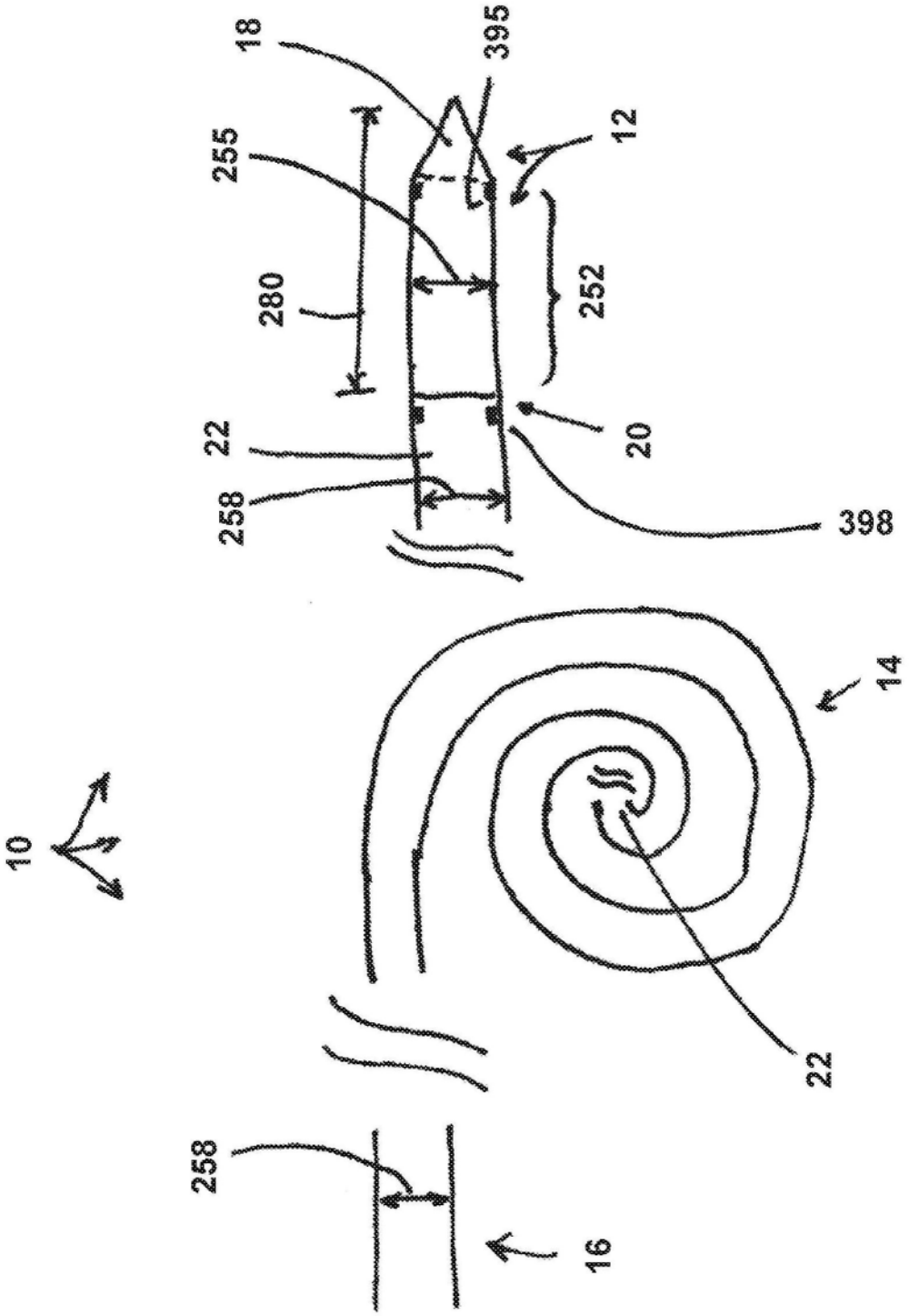


图12

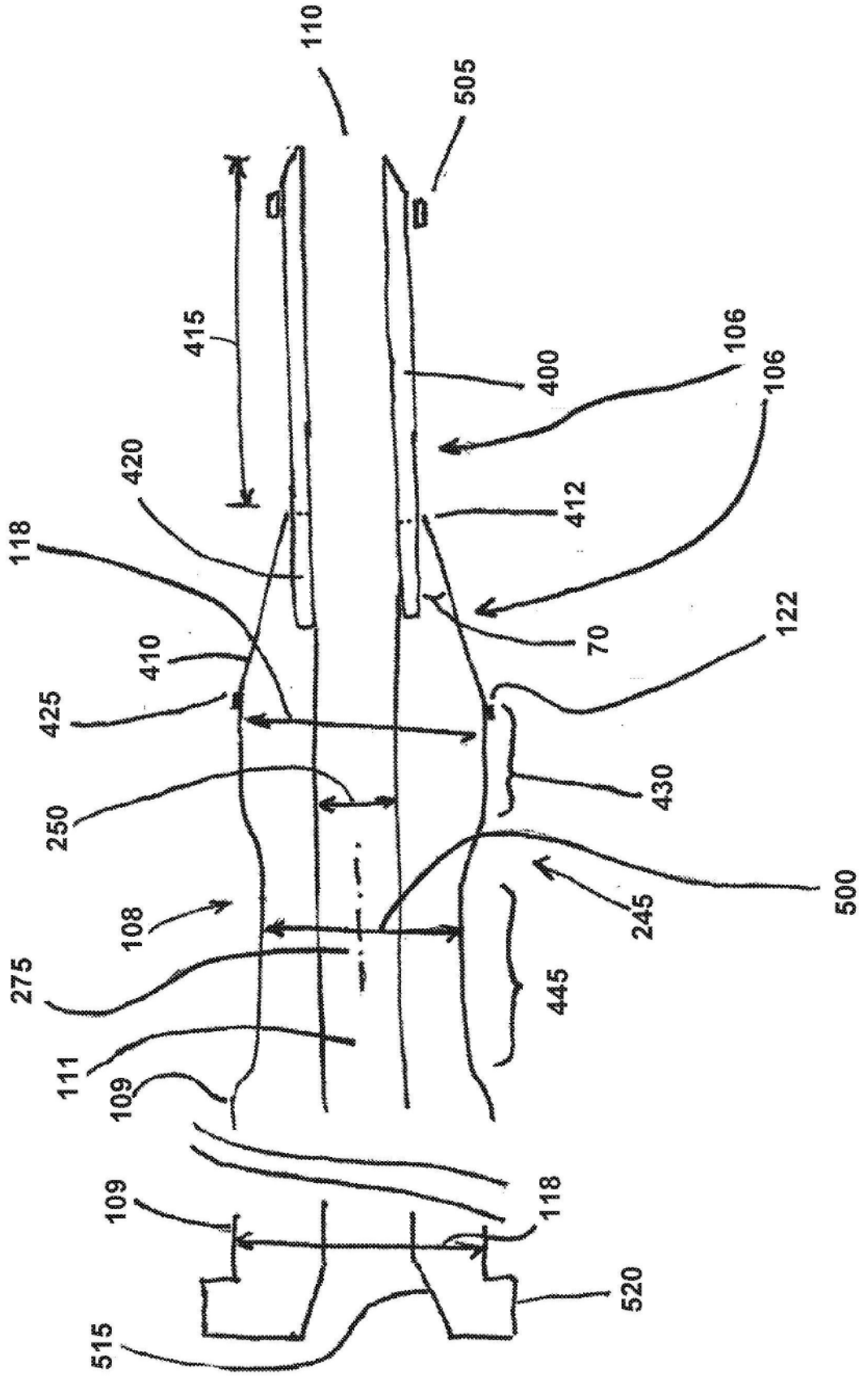

110
505
415
400
106
106
420
412
118
70
122
410
425
430
250
500
245
108
275
445
111
109
109
118
520
515

图13

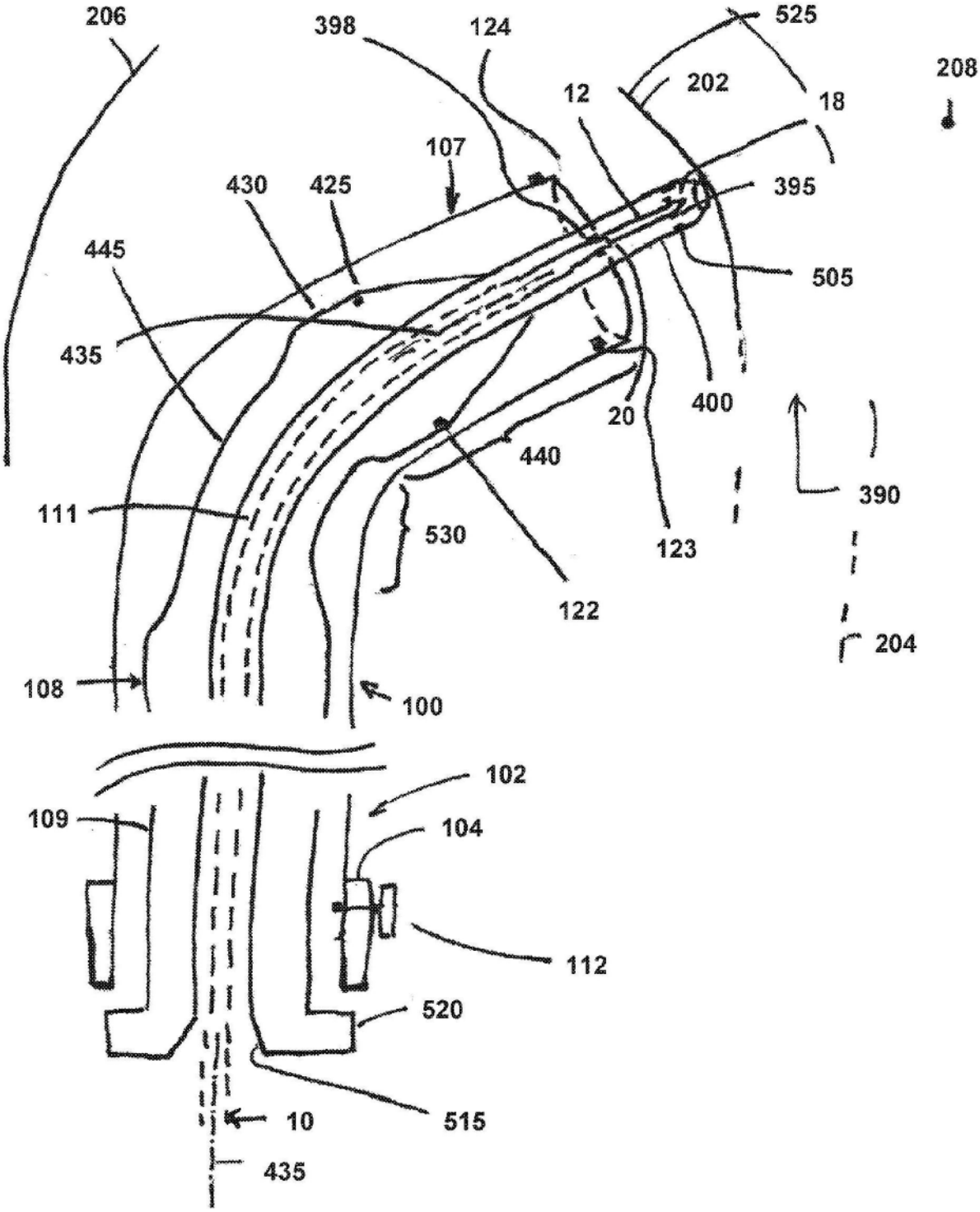

206
398
124
525
208
12
202
18
107
430
425
395
445
505
435
400
20
440
390
111
530
123
122
204
108
100
102
109
104
112
520
515
10
435

图14A

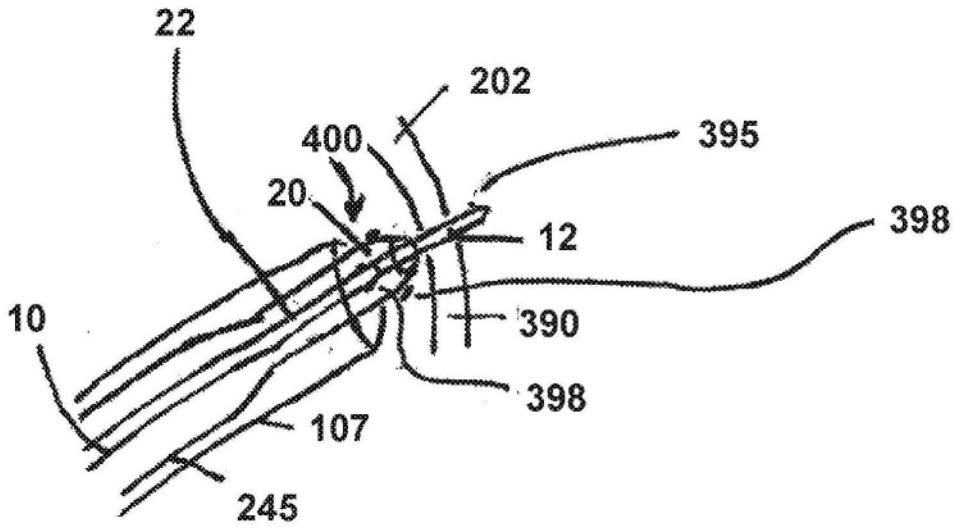

22
202
400
395
20
12
398
10
390
398
107
245

图14B

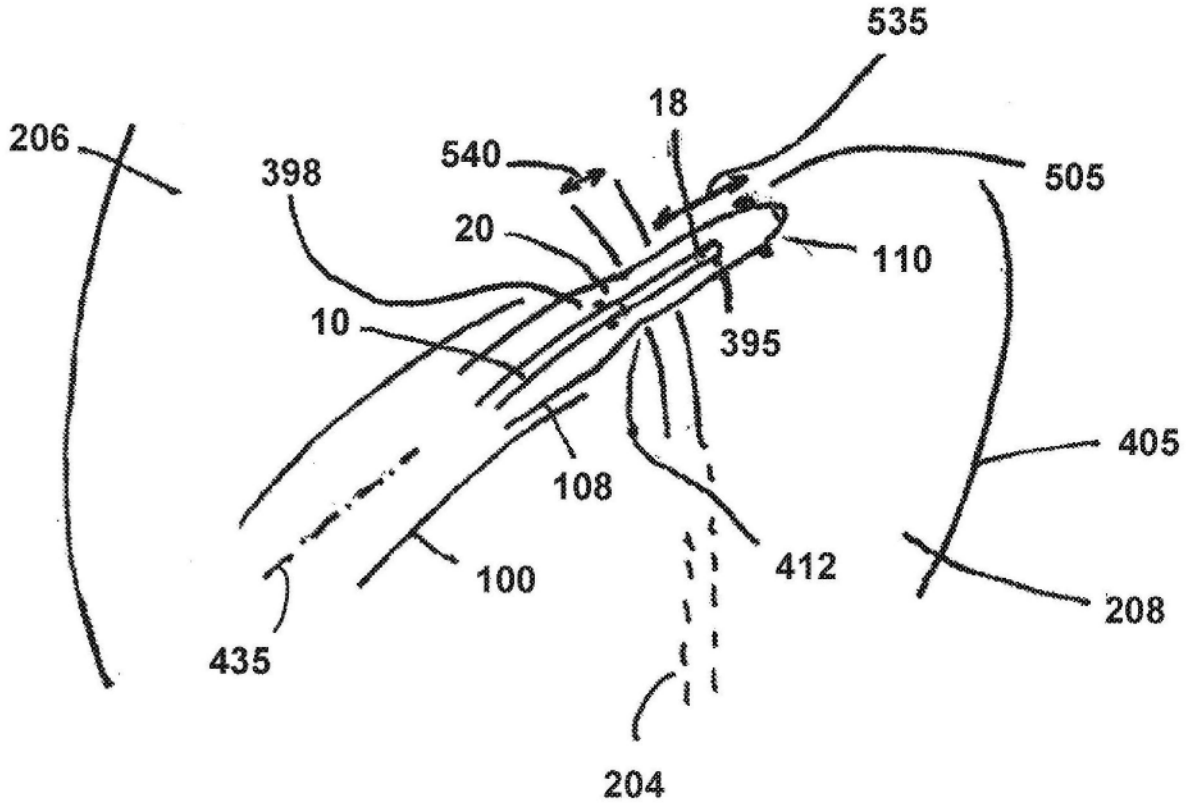

535
18
206
540
505
398
20
110
10
395
405
108
412
100
208
435
204

图14C

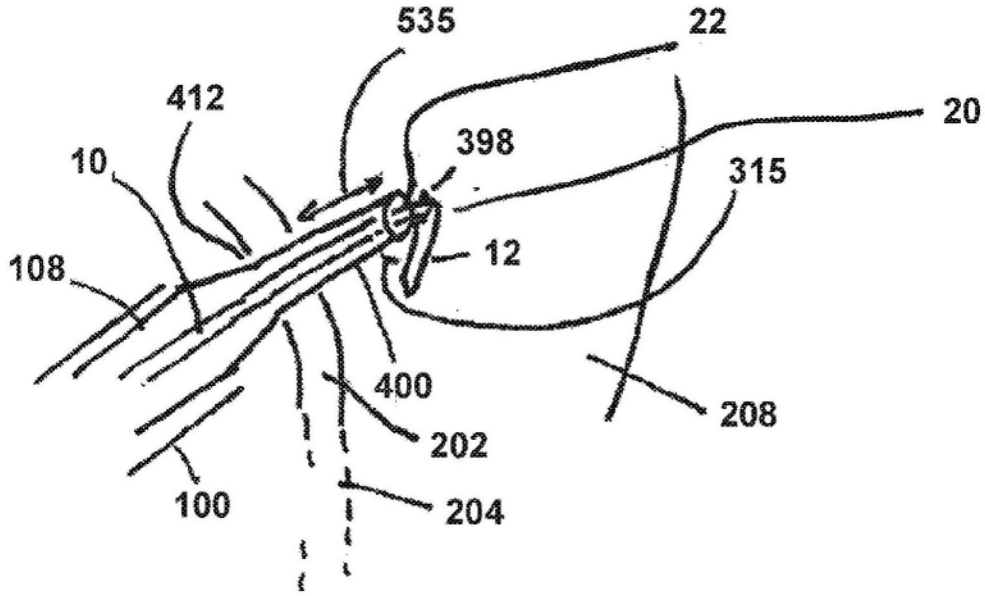

535
22
412
20
398
10
315
12
108
400
208
202
100
204

图14D

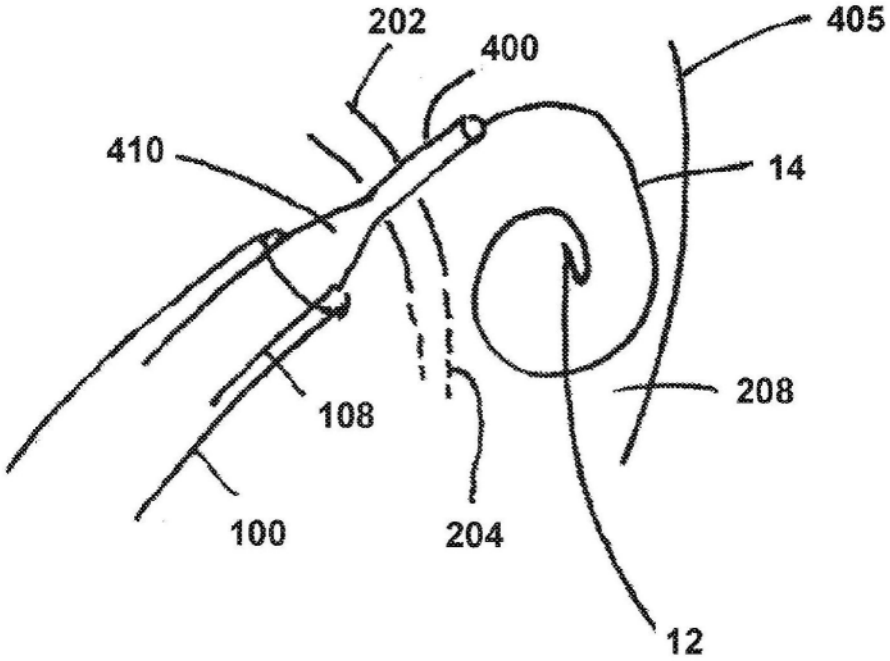

202
400
405
410
14
208
108
100
204
12

图14E

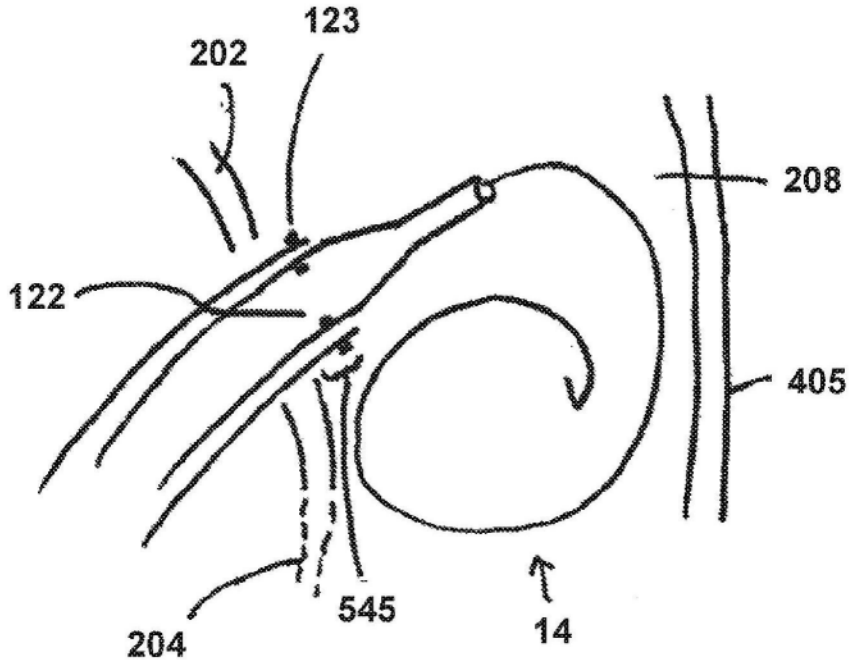

123
202
208
122
405
204
545
14

图14F

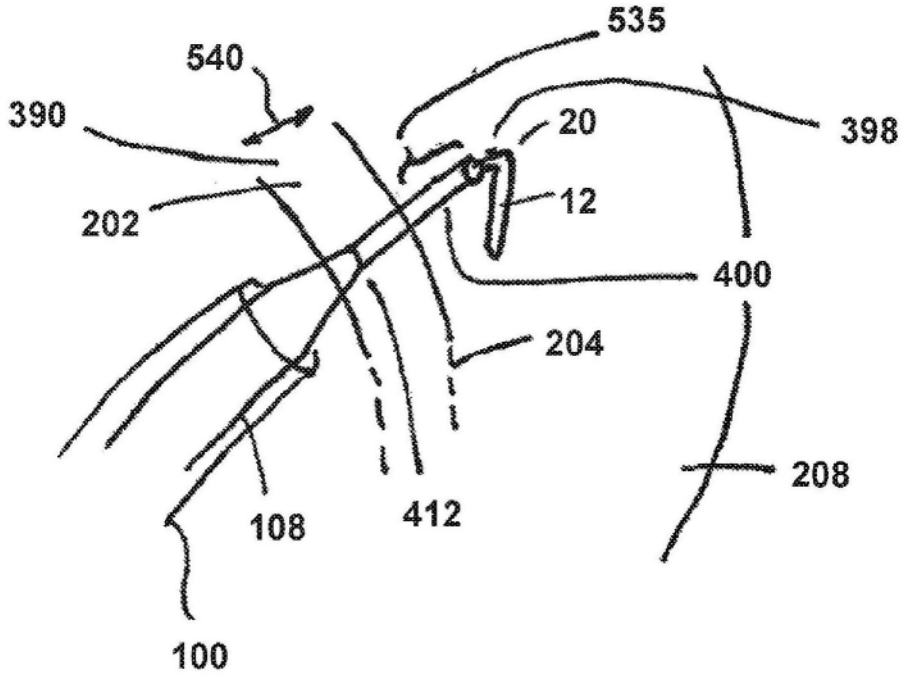

535
540
390
20
398
202
12
400
204
208
108
412
100

图15