



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114887191 A

(43) 申请公布日 2022. 08. 12

(21) 申请号 202210406449.2

(22) 申请日 2018.02.08

(30) 优先权数据

62/457,605 2017.02.10 US

62/473,027 2017.03.17 US

62/532,223 2017.07.13 US

62/558,178 2017.09.13 US

(62) 分案原申请数据

201880024192.6 2018.02.08

(71) 申请人 德克萨斯医疗中心

地址 美国德克萨斯州

(72) 发明人 克里斯多佛·亚历山大·阿雷瓦洛
斯

艾博提恩·格莱达努斯

雅各布·克里盖尔

阿夫尼·帕特尔

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

专利代理师 李薇 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61B 17/3209 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3211 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

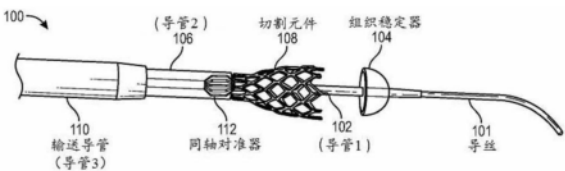
权利要求书2页 说明书99页 附图66页

(54) 发明名称

用于心房间吻合术的经导管装置

(57) 摘要

本申请涉及用于心房间吻合术的经导管装置。本公开内容涉及通过使哺乳动物心脏的左心房中升高的血压正常化来治疗心力衰竭的装置组件和方法。本文公开了一种经导管房间隔切除装置组件,其被配置成在心脏的右心房与左心房之间创建特定大小的房间孔径,用于缓解升高的左心房压力。所述装置组件包括输送导管,附接到具有中央腔和允许导丝通过的穿透尖端的第一导管的组织稳定器,以及附接到具有允许所述第一导管通过的中央腔的第二导管的切割器。替代配置包括具有允许前述组件进出右心房的中央腔的(第三)导管、组织保持机构和可选的同轴对准机构。



1. 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:
输送导管,所述输送导管具有中央输送腔并且可操纵转向或可弯曲;
第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,并可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;
可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器以压缩状态在远端处或远端附近附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的长度定位,所述可扩张组织稳定器当在所述第一内部同轴导管外部时扩张;
第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,并可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及
可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的长度定位,并且所述可扩张切割器被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿并当在所述第二内部同轴导管之外时扩张。
2. 根据权利要求1所述的装置组件,其中具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括在所述远端处的针状穿刺尖端,所述针状穿刺尖端被配置成穿透房间隔。
3. 根据权利要求1或2所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的装置组件,其中同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。
6. 根据权利要求5所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。
7. 根据权利要求6所述的装置组件,其中所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其尺寸足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。
8. 根据权利要求7所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管从所述输送导管延伸,使得将所述可扩张切割器可滑动地推进并同轴地扩张至大于所述组织稳定器的扩张尺寸的切割尺寸。
9. 根据权利要求5所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管进一步向远侧延伸,直至完全扩张的切割器在所述卵圆窝处或其周围接合所述房间隔的右心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述房间隔,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口,
其中所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房,并且
其中所述心房间压力释放开口具有足够的大小、这样的形状或两者,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。
10. 根据权利要求9所述的装置组件,其中从所述房间隔切割的切除组织被捕获并保持

在所述切割器与所述组织稳定器之间。

用于心房间吻合术的经导管装置

[0001] 本申请是申请日为2018年02月08日,申请号为201880024192.6,发明名称为“用于心房间吻合术的经导管装置”的申请的分案申请。

[0002] 交叉引用

[0003] 本申请要求2017年2月10日提交的美国临时申请号62/457,605,2017年3月17日提交的美国临时申请号62/473,027,2017年7月13日提交的美国临时申请号62/532,223,以及2017年9月13日提交的美国临时申请号62/558,178的权益,这些申请通过引用整体并入本文。

[0004] 发明背景

[0005] 充血性心力衰竭 (CHF) 是一种慢性疾病,影响美国600万人和世界范围内2,300万人。预计发病率在未来10年将上升,其中美国会每年诊断出650,000例新病例。一旦患者被诊断患有CHF,5年和10年存活率分别估计为50%和10%。心力衰竭是美国65岁以上患者入院的最常见原因,并且每年造成近100万人住院,这一数字还将大幅上升。因此,心力衰竭仍然是一种主要的流行病,具有显著的相关医疗成本。

发明内容

[0006] 本文提供了装置组件(替代地称为用于心房间吻合术组件的经导管装置),其被配置成在哺乳动物心脏的右心房与左心房之间创建限定的孔径,用于缓解升高的左心房压力。在一些实施方式中,孔径的大小设计成防止闭合,使得孔径变成永久孔径,而不需要机械支撑物,诸如支架,来在孔径创建手术之后保持孔径打开。在一些实施方式中,孔径的大小设计成防止闭合,使得孔径变成永久孔径,而不需要药物来防止愈合过程中孔径的闭合。本文公开了经导管房间隔切除装置组件(在本文中替代地称为装置组件或切除装置组件),其被配置成在心脏的右心房与左心房之间创建具有大小的心房间孔径,用于缓解升高的左心房压力。所述切除装置组件包括输送导管,附接到具有中央腔和允许导丝通过的穿透尖端的第一导管的组织稳定器,以及附接到具有允许所述第一导管通过的中央腔的第二导管的可扩张切割器。在一些实施方式中,配置包括第三导管,所述第三导管具有允许前述部件进出所述右心房的中央腔、组织保持机构和可选的同轴对准机构。

[0007] 本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:输送导管,所述输送导管具有中央输送腔;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿(traverse)或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括针状穿刺尖端,所述针状穿刺尖端被配置成穿透房间隔。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够

可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸可原位调节。在一些实施方式中,所述可扩张组织稳定器的尺寸可原位调节。在一些实施方式中,同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其尺寸足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管相对于所述输送导管延伸,使得所述可扩张切割器可滑动地推进并同轴地扩张至大于所述组织稳定器的扩张尺寸的切割尺寸。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管进一步延伸,直至完全扩张的切割器在所述卵圆窝处或周围接合或横穿所述房间隔的右心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述隔膜,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口,其中所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口包括约8mm、在约3mm到约14mm的范围内、在约5mm到约12mm的范围内、在约6mm到约10mm的范围内,或在约7mm到约9mm的范围内的直径。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口包括约50mm²的面积。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口包括约30mm²到约70mm²的面积。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口包括至多200mm²、至多约180mm²、至多约160mm²、至多约140mm²、至多约120mm²、至多约100mm²、至多约80mm²、至多约60mm²、至多约40mm²、至多约20mm²、至多约10mm²、至多约5mm²、从约5mm²到约10mm²、从约5mm²到约20mm²、从约10mm²到约20mm²、从约15度角到约30mm²、从约20mm²到约40mm²、从约30mm²到约45mm²、从约35mm²到约50mm²、从约40mm²到约60mm²、从约45mm²到约70mm²、从约60mm²到约80mm²、从约70mm²到约90mm²、从约80mm²到约110mm²、从约90mm²到约130mm²、从约100mm²到约150mm²、从35mm²到65mm²、从40mm²到75mm²、从45mm²到80mm²、从50mm²到85mm²、从20mm²到60mm²、从30mm²到80mm²,或从35mm²到65mm²的面积。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架、机械植入物或瓣膜。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大且具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架、机械植入物或瓣膜。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大或具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架、机械植入物或瓣膜。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大且具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要机械支撑(例如支架、分流器或瓣膜)且不需要向开口周围的组织局部输送非增殖或抗炎性药剂。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大或具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要机械支撑(例如支架、分流器或瓣膜)且不需要向开口周围的组织局部输送非增殖或抗炎性药

剂。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口为:圆形形状;椭圆形形状;三角形形状;正方形形状;矩形形状;菱形形状;多边形形状;或任何不规则形状。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口具有三维不规则形状。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口的横截面为圆形形状;椭圆形形状;三角形形状;正方形形状;矩形形状;菱形形状;多边形形状;或任何不规则形状。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴对准部件。在一些实施方式中,所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化(centralization)。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:可膨胀球囊;扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张板;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;至少一个支柱;至少一个铰接臂;伞式伸张器;或者其组合。在一些实施方式中,用于除所述可膨胀球囊之外的任何部分的组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛、铜铝镍、锌金铜,或者其组合。在一些实施方式中,所述切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,所述切割器包括:丝线网格;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述切割器被配置成使得所述切割器的切割齿包括:尖头单线;单刃刀片形;双刃刀片形或双刃剪刀片;倒v形;或者u形(或扇形);其中每个齿的远端是切割点,并且当组合时,所述切割齿的切削刃被配置成在所述切割器完全穿过房间隔时切割完整的孔径。在一些实施方式中,所述切割器被配置成切割孔径或孔,所述孔径或孔是:圆形的;椭圆形的;三角形的;正方形的;矩形的;多边形的;或者其组合。在一些实施方式中,所述组织稳定器的扩张尺寸小于所述切割器的扩张尺寸。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约50%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约10%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约20%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约25%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约15%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约20%。在一些实施方式中,所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约35%。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述导丝上的亲水涂层。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述导丝上的疏水涂层。在一些实施方式中,所述装置组件还包括并入所述导丝的远侧尖端中的力传感器、压力传感器或力和压力传感器。在一些实施方式中,所述装置组件还包括并入所述导丝中的氧饱和度传感器。在一些实施方式中,所述装置组件还包括并入所述导丝的远侧尖端中的切割点或切削刃。在一些实施方式中,所述装置组件还包括并入所述导丝的远侧尖端中的弧形或成形端部。在一些实施方式中,包括所述可膨胀球囊的所述组织稳定器还包括平坦面,所述平坦面在被拉向所述左心房中的所述房间隔时呈现相应于组织平面的齐平配置。在一些实施方式中,包括所述球囊组织稳定器的远端包括形状,所述形状是:圆形的;正方形的;长方形的;锥形的;椭圆形的;三角形的;多边形的;与房间隔平行;或者在面向左心房自由壁的部分上是无创的。在一些实施方式中,包括所述可膨胀球囊的所述组织稳定器被轴向地配置成呈“狗骨”(dogbone)或“哑铃”形状,其中已膨胀球囊的一部分驻留于房间隔的每一侧上,从而“夹住”所述隔膜。在一些实施方式中,所述轴向配置的可膨胀球囊包括两个球囊,所述两个球囊分

别地且同时地填充。在一些实施方式中,所述轴向配置的可膨胀球囊包括两个球囊,所述两个球囊分别地或同时地填充。在一些实施方式中,所述轴向配置的可膨胀球囊是一个连续球囊,所述连续球囊包括:“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸相同,“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸不同,或者“狗骨”或“哑铃”的(相应于彼此)可单独平移部分。在一些实施方式中,如果远侧的组织保持球囊有被所述切割器损坏的风险,则所述“狗骨”或“哑铃”配置的球囊的更近侧球囊允许提前预警。在一些实施方式中,所述组织稳定器的扩张尺寸明显小于所述切割器的扩张尺寸,以允许所述房间隔壁的组织隆起,使得所述切割器创建大于所述切割器的扩张尺寸的孔径。在一些实施方式中,所述组织稳定器的扩张尺寸比所述切割器的扩张尺寸小约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%;约35%;约40%;约45%;约50%;或者多达约75%。在一些实施方式中,所述组织稳定器还包括在策略位置处的不透射线标记或不透射线带,以:引导或定向所述稳定器在体内的定位,相对于其他系统部件定向所述组织稳定器的定位,以及允许可视化和确认其展开状态(即:扩张或等效地塌缩)。在一些实施方式中,所述组织稳定器还通过确保由所述第一导管所刺的任何切除组织被捕获并保持在所述装置组件内来提供栓塞保护。在一些实施方式中,包括所述球囊的所述组织稳定器具有保护裙部,以保护所述已膨胀球囊的近侧边缘。在一些实施方式中,所述保护裙部包括:单个尖齿元件;多个尖齿元件;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;或者至少一个铰接臂。在一些实施方式中,所述保护裙部相对于所述球囊的状态扩张和塌缩。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括在穿过所述隔膜后向外扩张的尖齿,其具有小于扩张的切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以与所述房间隔组织接合;所述尖齿还包括倒钩,以在与所述切割器接合之前和之后接合并稳定所述隔膜组织;并且其中,在所述切割器接合之后,所述尖齿在与它们扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、切除组织和尖齿塌缩到所述输送导管中。在一些实施方式中,组织稳定器包括:在穿过所述隔膜组织后向外扩张的尖齿,其具有小于所述切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以与所述隔膜接合;所述尖齿还包括倒钩,以在与所述切割器接合之前和之后接合并稳定所述隔膜组织;并且其中,在所述切割器接合之后,所述尖齿从原始展开状态向后弯曲,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和尖齿塌缩到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:扩张网格;扩张板;扩张盘;扩张扇;或者扩张线圈;其中所述组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金在穿过所述隔膜后向外扩张到大约90°角,具有小于所述扩张的切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜,以及其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到所述输送导管中。在一些实施方式中,包括所述扩张网格;或扩张板;或扩张盘的所述组织稳定器被轴向地配置成呈“狗骨”或“哑铃”形状,其中所述扩张结构的一个元件或多个元件驻留于所述隔膜的每一侧上,从而“夹住”所述隔膜。在一个以上扩张网格元件定位在左心房中的一些实施方式中,所述组织稳定器的扩张尺寸比所述切割器的扩张尺寸大约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%,以防止所述切割齿不经意地损坏所述隔膜以外的结构。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:至少一个支柱;至少一个铰接臂;或者伞式伸张器;其中所述组织稳定器在穿过所述房间隔后向外扩张到大

约90°角,具有小于所述切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜,以及其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割元件、切除组织和组织稳定器塌缩到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:至少一个弧形丝线;或弹簧圈;其中所述组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金制造被配置成在穿过所述隔膜后在与所述第一内部同轴导管或所述第二内部同轴导管的纵向中央线大致垂直的向外方向上扩张并具有小于切割器尺寸的径向尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜;以及其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、所述切除组织和组织稳定器配合到所述输送导管中。

[0008] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合;以及同轴对准机构,所述同轴对准机构具有第三腔,可滑动地与所述第一内同轴导管的外径接合,可滑动地与所述第二内同轴导管的内径接合并且在所述输送导管的所述中央输送腔内。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内,被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述同轴对准机构是沿着所述第一和第二内部导管的整个长度定位的第三内部同轴导管。在一些实施方式中,所述同轴对准机构的远端具有较大的尺寸,以在房间隔的切割过程中协助组织稳定。

[0009] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;具有近端和远端的可扩张切割器,所述近端附接到第一内部同轴导管的远端,与所述输送导管的所述中央输送腔同轴并且被配置成在所述输送导管内可塌缩地驻留和可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,所述装置组件还包括第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第二内部同轴导管的所述第二腔内,被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或者其组合。

在一些实施方式中,所述切割器包括:丝线网格配置;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,当所述输送导管的远端向近侧拉回时,所述可扩张切割器暴露并从塌缩尺寸扩张到与所述第一内部同轴导管的可调节尺寸同轴的扩张形状。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的可调节尺寸可通过所述输送导管的近侧拉回的量来控制。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的连续刀片,并且其中所述连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿或齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者其组合;被配置成用作完整圆周(连续)组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地使所述可扩张切割器膨胀的可扩张球囊,其中所述切割器的尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张球囊的膨胀来控制。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地接合所述可扩张切割器的内部尺寸的可扩张支柱,其中所述切割器的所述尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张支柱的扩张来控制。

[0010] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在其远端附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第二内部同轴导管并且沿着所述第二内部同轴导管的外部长度以及在所述第一内部同轴导管上的所述切割器之上定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被

配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。在一些实施方式中,所述输送导管向远侧延伸,使得所述第一内部同轴导管的所述远端和所述第二同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述切割器也延伸通过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述输送导管被配置成使得当所述输送导管连同所述第二同轴导管的所述远端(其携带所述组织稳定器)向近侧缩回到所述右心房中时,所述切割器被配置成在所述左心房内径向同轴地扩张至预期尺寸,其中所述输送导管的远端在所述右心房内进一步缩回,以允许所述组织稳定器径向扩张到足够大的尺寸,其中所述切割器的外部扩张尺寸小于所述扩张的组织稳定器的内部尺寸,并且所述组织稳定器的径向扩张尺寸围绕所述初始穿刺部位在所述房间隔的右心房侧上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述组织稳定器的内部尺寸大于所述切割器的外部尺寸。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管继而向远侧缩回,使得所述可扩张切割器可滑动地缩回到所述房间隔的左心房侧中并与所述组织稳定器同轴。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管进一步缩回,直至完全扩张的切割器接合或横穿所述房间隔的左心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述隔膜,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大且具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口足够大或具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。在一些实施方式中,从所述房间隔切割的切除组织被捕获并保持在所述切割器与所述组织稳定器之间。在一些实施方式中,通过将所述稳定元件部分地缩回到所述输送导管中将所述稳定元件部分地塌缩在所述切割器之上,并且大约同时,所述第一内部同轴导管缩回并且所述切割器被拉入定位在所述第二内部同轴导管上的所述部分塌缩的组织稳定器的开口中,其中所述切割器,连同所述捕获的组织稳定器,塌缩并且与所述捕获的切除组织一起缩回到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴对准部件。在一些实施方式中,所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张杯;扩张锥体;扩张气缸;弹簧圈;至少两个或更多个支柱;至少两个或更多个铰接臂;或者其组合。在一些实施方式中,组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或者其组合。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或者其组合。在一些实施方式中,所述切割器形状包括:可塌缩的

孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述组织稳定器形状包括:可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的连续刀片,并且其中所述连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或者沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作完整圆周(连续)组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合,并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0011] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,在所述第一内部同轴导管的外径之上可滑动地接合;滑动器元件,所述滑动器元件沿着所述第三导管的外径可滑动地接合,并且还包括两个或更多个支柱;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第三内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并处于所述第二内部同轴导管的远端,并且被配置成在所述第三同轴导管、所述伞式滑动元件和所述两个或更多个支柱之上在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的穿透尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述导丝的延伸部分被推动通过房隔中的初始穿刺部位进入左心房,随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处进入哺乳动物心脏的所述左心房。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延

伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其扩张大小足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位不经意地拉回并且使得所述组织稳定器在围绕所述初始穿刺部位的所述房间隔上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露所述切割器使其扩张,并且其中所述第三导管向远侧平移,使得所述滑动器元件可滑动地接合在所述切割器内,导致所述两个或更多个支柱接合并径向增加所述切割器的大小使得其大于所述稳定元件的大小。在一些实施方式中,所述可同轴扩张的组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括连续刀片,并且其中所述连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;被配置成用作完整圆周(连续)组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0012] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的外径之上,包括压缩元件,用于接合和支撑与所述组织稳定器相对的隔膜;同轴的弹簧加载的柱塞元件,所述柱塞元件沿着所述第二导管的外径可滑动地接合;以及第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并处于所述第二内部同轴导管的远端,并且被配置成在压缩所述弹簧加载的柱塞的同时,在所述第一同轴导管之上在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的穿透尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器

的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述导丝的延伸部分被推动通过初始穿刺部位进入所述左心房,随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处穿透房间隔从哺乳动物心脏的右心房进入左心房。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其扩张大小足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位不经意地拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述装置组件还包括第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,可滑动地与所述第二内部同轴导管的外径接合,所述第二内部同轴导管可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;在一些实施方式中,所述装置组件还包括所述第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,可滑动地与所述第一内部同轴导管的外径接合,所述第一内部同轴导管可滑动地接合在所述第二内部同轴导管的中央腔内。在一些实施方式中,所述输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露所述切割器使其扩张,并且其中所述第三导管向远侧平移,使得所述滑动器元件可滑动地接合在所述切割器内,导致所述两个或更多个支柱接合并径向增加所述切割器的尺寸使得其大于所述稳定元件的尺寸。在一些实施方式中,所述可扩张组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0013] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:输送导管,所述输送导管用于哺乳动物的血管通路,具有中央输送腔;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;组织稳定器,所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在

远端处或附近；第二内部同轴导管，所述第二内部同轴导管具有第二腔，可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内；可扩张切割器，所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的定位，并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中，具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中，所述装置组件还包括同轴导丝，所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中，所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的，并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中，可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中，所述第二内部同轴导管包括预定弯曲部，使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时，在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上瞄准所述导管和其中的部件。在一些实施方式中，所述输送导管包括足够刚性的材料，以在所述第二导管位于所述输送导管内时使所述第二导管的轴杆伸直，并且其中其他导管可在其中自由平移。

[0014] 本文提供了用于治疗心力衰竭的装置组件，所述装置组件包括：输送导管，所述输送导管具有容纳所有内部部件的输送腔；第一内部同轴导管，所述第一内部同轴导管具有第一腔，可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内；组织稳定器，所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的定位在远端处或附近；第二内部同轴导管，所述第二内部同轴导管具有第二腔，可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内；可扩张切割器，所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的定位，并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中，所述装置组件还包括第三内部同轴导管，所述第三内部同轴导管具有第三腔，可滑动地与所述第二内部同轴导管的外径接合，所述第二内部同轴导管可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内；在一些实施方式中，所述装置组件还包括所述第三内部同轴导管，所述第三内部同轴导管具有第三腔，可滑动地与所述第一内部同轴导管的外径接合，所述第一内部同轴导管可滑动地接合在所述第二内部同轴导管的中央腔内。在一些实施方式中，具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中，所述装置组件还包括同轴导丝，所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中，所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的，并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中，可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中，所述输送导管或所述第一内部同轴导管或所述第二内部同轴导管或所述第三内部同轴导管包括预定弯曲部，使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时，在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上瞄准所述导管和其中的部件。在一些实施方式中，所述输送导管是基本上刚性的，使得所述第三导管在所述输送导管内时，其使所述第三输送导管伸直，并且其中其他导管仍可在其中自由平移。在一些实施方式中，所述切割器还包括：电烙元件；冷冻消融元件；RF（射频）元件；热消融元件；或者化学或药理学输送元件；被配置成延迟组织再生长。在一些实施方式中，所述电烙

元件包括：单极元件；或双极元件。在一些实施方式中，所述装置组件还包括在所述输送导管上的不透射线标记，以协助在所述右心房内的定向和定位，并且允许与其他组件部件相关的可视化。在一些实施方式中，所述装置组件还包括在所述装置组件的近端处或附近的机构，所述机构被配置成向使用者提供所述切割器的替代致动和移动，包括：手柄；旋钮；液压连接；气动连接；电动机连接；或者声波或振动连接，其中所述替代致动和移动包括旋转和往复移动。在一些实施方式中，所述装置组件还包括自动听诊装置，用于对通过或横穿所述创建的分流的流量或压力的长期非侵入性监测。在一些实施方式中，所述第一内部同轴导管是球囊导管、形状记忆合金网格外壳导管、形状记忆合金网格导管或引导导管。在一些实施方式中，所述第二内部同轴导管是刀片导管。在一些实施方式中，所述组织稳定器在压缩或扩张状态下被铠装或保护免受所述可扩张切割器影响。在一些实施方式中，所述切割器包括一个或多个可塌缩波形。在一些实施方式中，所述切割器包括一个或多个可塌缩正弦波形。在一些实施方式中，所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘。在一些实施方式中，所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘，所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个当远离房间隔并在所述左心房中时扩张。在一些实施方式中，所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘，所述一个以上可扩张网格盘中的至少两个具有不同厚度。在一些实施方式中，所述引导导管被配置成在其中的同轴导丝之上插入右心房，所述同轴导丝预先插入右心房。在一些实施方式中，所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成穿过房间隔推进到左心房。在一些实施方式中，所述同轴导丝被配置成在将所述形状记忆合金网格外壳导管插入所述左心房之后被移除。在一些实施方式中，形状记忆合金网格导管被配置成通过所述形状记忆合金外壳导管插入到所述左心房。在一些实施方式中，所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成在其内封闭形状记忆合金网格导管。在一些实施方式中，所述形状记忆合金网格导管包括一个或多个可扩张形状记忆合金网格，所述可扩张形状记忆合金网格被配置成当在所述形状记忆合金网格外壳导管外部时扩张。在一些实施方式中，所述一个或多个可扩张形状记忆合金网格包括至少两个可扩张形状记忆合金网格，所述至少两个可扩张形状记忆合金网格在房间隔处于其间的情况下扩张。在一些实施方式中，所述可扩张组织稳定器在出鞘时是可自扩张的。在一些实施方式中，所述可扩张切割器在出鞘时是可自扩张的。在一些实施方式中，所述输送导管是丝线加强的或编织的。在一些实施方式中，所述输送导管包括加强的远侧尖端。在一些实施方式中，所述输送导管包括约0.5英寸至约4英寸的弯曲半径。在一些实施方式中，所述引导导管被配置成以预定方式朝向房间隔弯曲。在一些实施方式中，所述可扩张切割器在扩张之后被配置成在房间隔处创建多个穿孔。在一些实施方式中，所述可扩张切割器被配置成平移通过所述房间隔，从而在扩张后在所述房间隔处创建完整切口。在一些实施方式中，所述切割器包括近侧边缘和远侧边缘。在一些实施方式中，当所述切割器扩张时，所述近侧边缘不扩张。在一些实施方式中，所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘，所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个在邻近所述房间隔并在所述右心房中时扩张。在一些实施方式中，所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时将所述房间隔夹在其间。在一些实施方式中，所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时接触所述房间隔并将所述房间隔夹在其间。在一些实施方式中，所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘，所述一个以上可扩张网格盘中的一个被配置成当所述组织稳定器重新入鞘时塞住所述切割器的远侧开口或所述输送导管的远侧开口。在一些实施

方式中,所述形状记忆合金包括镍钛诺。

[0015] 本文提供了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:允许所述装置组件通过血管,所述装置组件处于入鞘状态;穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房;在所述导丝之上将处于所述入鞘状态的所述装置组件推入右心房;在所述导丝之上推进引导导管以与所述房间隔接触;在所述导丝之上将外壳导管推入所述左心房;将所述导丝从所述受试者移除;将处于压缩状态的所述组织稳定器引入所述外壳导管的近侧边缘并将其朝向所述外壳导管的远侧边缘推动;在所述左心房中扩张所述组织稳定器;将切割器输送到所述右心房,其中所述切割器以第二压缩状态封闭在输送导管中;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,所述装置组件包括输送导管、引导导管、导丝、组织稳定器的外壳导管、组织稳定器和切割器。在一些实施方式中,所述组织稳定器或所述切割器是可自扩张的。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器是经由自扩张。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器包括使一个或多个盘在所述左心房中出鞘。在一些实施方式中,在所述右心房中扩张所述切割器是经由所述输送导管相对于切割器的移动。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括将所述切割器、所述引导导管、所述外壳导管和所述组织稳定器重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在所述导丝之上将所述引导导管推到所述房间隔包括将所述引导导管推出所述输送导管。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括使用现成的经中隔套件来穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,以能够将导丝留下。

[0016] 本文提供了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;通过在所述导丝之上将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器对所述房间隔施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括移动所述组织稳定器以与在所述组织稳定器的近侧边缘处的所述房间隔接触,从而将所述房间隔夹在所述引导导管的远侧边缘与所述组织稳定器的近侧边缘之间。在一些实施方式中,扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述切割器和所述组织稳定器的重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在

一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在移除所述重新入鞘的装置组件期间,所述组织稳定器塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括扩张所述组织稳定器,包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述右心房中展开。在一些实施方式中,本文的方法包括通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器包括推动所述组织稳定器的自扩张部分的至少一部分经过所述左心房中的所述外壳导管。在一些实施方式中,本文的方法包括在将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括在使所述组织稳定器从所述外壳导管出鞘并允许所述组织稳定器在所述左心房中自扩张之前从所述受试者移除所述导丝。

[0017] 本文提供了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张;允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张,从而将所述房间隔夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述外壳导管移动到所述右心房中,从而允许所述第一自扩张盘与所述房间隔接触。在一些实施方式中,本文的方法包括允许所述组织稳定器的所述第一自扩张盘扩张,这是经由所述切割器的自扩张近侧边缘移动经过所述外壳导管的远侧边缘。在一些实施方式中,本文的方法包括允许第二自扩张盘经由所述外壳导管的远侧边缘从所述左心房移动到所述右心房而在所述右心房中扩张。在一些实施方式中,本文公开的方法包括在将所述外壳导管移入所述右心房之后使所述引导导管的远侧部分与所述第二自扩张盘的近侧边缘接触。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文的方法包括在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括在允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张之前从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,本文的方法包括经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管来扩张所述切割器。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入

鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在所述重新入鞘的装置组件从所述受试者移除时夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文的方法包括展开所述组织稳定器,包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述右心房中展开。

[0018] 本文提供了使用装置组件治疗受试者的充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:允许所述装置组件通过血管,所述装置组件处于入鞘状态;穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房;在所述导丝之上将处于所述入鞘状态的所述装置组件推入右心房;在所述导丝之上推进引导导管以与所述房间隔接触;在所述导丝之上将外壳导管推入所述左心房;将所述导丝从所述受试者移除;将处于压缩状态的所述组织稳定器引入所述外壳导管的近侧边缘并将其朝向所述外壳导管的远侧边缘推动;在所述左心房中扩张所述组织稳定器;将切割器输送到所述右心房,其中所述切割器以第二压缩状态封闭在输送导管中;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,所述装置组件包括输送导管、引导导管、导丝、组织稳定器的外壳导管、组织稳定器和切割器。在一些实施方式中,所述组织稳定器或所述切割器是可自扩张的。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器是经由自扩张。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器包括使一个或多个盘在所述左心房中出鞘。在一些实施方式中,本文的方法包括经由所述输送导管相对于所述切割器的移动在所述右心房中扩张所述切割器。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括将所述切割器、所述引导导管、所述外壳导管和所述组织稳定器重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在所述导丝之上将所述引导导管推到所述房间隔包括将所述引导导管推出所述输送导管。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括使用现成的经中隔套件来穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,以能够将导丝留下。

[0019] 本文提供了使用装置组件治疗受试者的充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;通过在所述导丝之上将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器对所述房间隔施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括移动所述组织稳定器以与在所述组织稳定器的近侧边缘处的所述房间隔接触,从而将所述房间隔夹在所述引导导管的远侧边缘与所述组

织稳定器的近侧边缘之间。在一些实施方式中,扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述切割器和所述组织稳定器的重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在移除所述重新入鞘的装置组件期间,所述组织稳定器塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括扩张所述组织稳定器,包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述右心房中展开。在一些实施方式中,本文的方法包括通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器包括推动所述组织稳定器的自扩张部分的至少一部分经过所述左心房中的所述外壳导管。在一些实施方式中,本文的方法包括在将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括在使所述组织稳定器从所述外壳导管出鞘并允许所述组织稳定器在所述左心房中自扩张之前从所述受试者移除所述导丝。

[0020] 本文提供了使用装置组件治疗受试者的充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张;允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张,从而将所述房间隔夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述外壳导管移动到所述右心房中,从而允许所述第一自扩张盘与所述房间隔接触。在一些实施方式中,允许所述组织稳定器的所述第一自扩张盘扩张是经由所述切割器的自扩张近侧边缘移动经过所述外壳导管的远侧边缘。在一些实施方式中,允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张是经由所述外壳导管的远侧边缘从所述左心房到所述右心房的移动。在一些实施方式中,本文公开的方法包括在将所述外壳导管移入所述右心房之后使所述引导导管的远侧部分与所述第二自扩张盘的近侧边缘接触。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文的方法包括在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括在允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张之前从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,扩张所述切割器

是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在所述重新入鞘的装置组件从所述受试者移除时夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述右心房中展开。

[0021] 本申请还提供了以下内容:

[0022] 1) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0023] 输送导管,所述输送导管具有中央输送腔并且可操纵转向或可弯曲;

[0024] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,并可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0025] 可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器以压缩状态在远端处或远端附近附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的长度定位,所述可扩张组织稳定器当在所述第一内部同轴导管外部时扩张;

[0026] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,并可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及

[0027] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的长度定位,并且所述可扩张切割器被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿并当在所述第二内部同轴导管之外时扩张。

[0028] 2) 根据项1)所述的装置组件,其中具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括在所述远端处的针状穿刺尖端,所述针状穿刺尖端被配置成穿透房间隔。

[0029] 3) 根据项1)或项2)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0030] 4) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0031] 5) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。

[0032] 6) 根据项5)所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。

[0033] 7) 根据项6)所述的装置组件,其中所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其尺寸足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。

[0034] 8) 根据项7)所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管从所述输送导管延伸,使得将所述可扩张切割器可滑动地推进并同轴地扩张至大于所述组织稳定器的扩张尺寸的切割尺寸。

[0035] 9) 根据项5)所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管进一步向远侧延伸,直至完全扩张的切割器在所述卵圆窝处或其周围接合所述房间隔的右心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述房间隔,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口,其中所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房,并且其中所述心房间压力释放开口具有足够的大小、这样的形状或两者,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。

[0036] 10) 根据项9)所述的装置组件,其中从所述房间隔切割的切除组织被捕获并保持在所述切割器与所述组织稳定器之间。

[0037] 11) 根据项10)所述的装置组件,其中所述组织稳定器部分地塌缩,并且所述第一内部同轴导管缩回,直至所述捕获的切除组织和所述部分塌缩的组织稳定器的至少一部分被拉入定位在所述第二内部同轴导管上的所述扩张的切割器的开口中。

[0038] 12) 根据项11)所述的装置组件,其中所述切割器被撤回到所述输送导管的所述腔中并且塌缩,其中所述组织稳定器同时在所述切割器内完全塌缩,从而将所述切除组织捕获在其中。

[0039] 13) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括同轴对准部件。

[0040] 14) 根据项13)所述的装置组件,其中所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化。

[0041] 15) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:可膨胀球囊;扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张板;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;至少一个支柱;至少一个铰接臂;伞式伸张器;或者上述的组合。

[0042] 16) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中用于除所述可膨胀球囊之外的任何部分的组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛诺;镍钛;铜铝镍;或者锌金铜。

[0043] 17) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛诺;镍钛;不锈钢;铜铝镍;锌金铜;或上述的组合。

[0044] 18) 根据项17)所述的装置组件,其中所述切割器包括:丝线网格;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者上述的组合。

[0045] 19) 根据项18)所述的装置组件,其中所述切割器被配置成使得所述切割器的切割齿包括:尖头单线;单刃刀片形;双刃刀片形;双刃剪刀片形;倒v形;或者u形(或扇形);

[0046] 其中每个齿的远端是切割点,并且当组合时,所述切割齿的切削刃被配置成在所述切割器刺穿房间隔时切割离散的孔径或孔。

[0047] 20) 根据项19)所述的装置组件,其中所述切割器被配置成切割孔径或孔,所述孔径或孔是:圆形的;椭圆形的;三角形的;正方形的;矩形的;多边形的;或者上述的组合。

[0048] 21) 根据项7)所述的装置组件,其中所述组织稳定器的扩张尺寸小于所述切割器

的扩张尺寸。

[0049] 22) 根据项8)所述的装置组件,其中所述切割器的扩张尺寸比所述组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约50%。

[0050] 23) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括在所述导丝上的亲水涂层。

[0051] 24) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括在所述导丝上的疏水涂层。

[0052] 25) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括并入所述导丝的远侧尖端中的力传感器或压力传感器。

[0053] 26) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括并入所述导丝中的氧饱和度传感器。

[0054] 27) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括并入所述导丝的远侧尖端中的切割点或切削刃。

[0055] 28) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括并入所述导丝的远侧尖端中的弧形或成形端部。

[0056] 29) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中包括所述可膨胀球囊的所述组织稳定器还包括平坦面,所述平坦面在被拉向房间隔的左心房侧时呈现相应于组织平面的齐平配置。

[0057] 30) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中包括所述可膨胀球囊的所述组织稳定器的远端包括形状,所述形状是:圆形的;正方形的;长方形的;锥形的;椭圆形的;三角形的;多边形的;与房间隔平行;或者在面向左心房自由壁的部分上是无创的。

[0058] 31) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中包括所述可膨胀球囊的所述组织稳定器被轴向地配置成呈“狗骨”或“哑铃”形状,其中已膨胀球囊的一部分驻留于房间隔的每一侧上,从而夹住所述隔膜。

[0059] 32) 根据项31)所述的装置组件,其中所述轴向配置的球囊包括两个球囊,所述球囊被配置成顺序地或同时地填充。

[0060] 33) 根据项31)所述的装置组件,其中所述轴向配置的可膨胀球囊是一个连续球囊,所述连续球囊包括:所述“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸相同,所述“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸不同,或者所述“狗骨”或“哑铃”相应于彼此的可单独平移部分。

[0061] 34) 根据项32)所述的装置组件,其中如果远侧的组织保持球囊有被所述切割器损坏的风险,则所述“狗骨”或“哑铃”形球囊的近侧球囊允许提前预警。

[0062] 35) 根据项21)所述的装置组件,其中所述组织稳定器的扩张尺寸明显小于所述切割器的扩张尺寸,以允许所述房间隔壁的隆起,使得所述切割器产生大于所述切割器的扩张尺寸的孔径。

[0063] 36) 根据项35)所述的装置组件,其中所述组织稳定器的扩张尺寸比所述切割器的扩张尺寸小:约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%;约35%;约40%;约45%;约50%;或者多达约75%。

[0064] 37) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器还包括在策略位置处的不透射线标记或带,以:

[0065] - 引导或定向装置在体内的定位,

[0066] - 相对其与其他系统部件的关系来定向所述组织稳定器的定位,并且

[0067] -允许其展开状态(即:扩张或塌缩)的可见性和确认。

[0068] 38) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器还通过确保由所述第一导管所刺的任何切除组织被捕获并保持在所述装置组件内来提供栓塞保护。

[0069] 39) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中包括所述球囊的所述组织稳定器具有保护裙部,以保护所述已膨胀球囊的近侧边缘。

[0070] 40) 根据项39)所述的装置组件,其中所述保护裙部包括:单个尖齿元件;多个尖齿元件;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;或者至少一个铰接臂。

[0071] 41) 根据项40)所述的装置组件,其中所述保护裙部相对于所述球囊的展开状态扩张和塌缩。

[0072] 42) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:在穿过所述隔膜后向外扩张的尖齿,其具有小于扩张的切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以与所述房间隔组织接合;所述尖齿还包括倒钩,以在与所述切割器接合之前和之后接合并稳定所述隔膜组织;并且其中,在所述切割器接合之后,所述尖齿在与它们扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、切除组织和尖齿塌缩到所述输送导管中。

[0073] 43) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中组织稳定器包括:在穿过所述隔膜组织后向外扩张的尖齿,其具有小于所述切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以与所述隔膜接合;所述尖齿还包括倒钩,以在与所述切割器接合之前和之后接合并稳定所述隔膜组织;并且其中,在所述切割器接合之后,所述尖齿从原始展开状态向后弯曲,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和尖齿塌缩到所述输送导管中。

[0074] 44) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:扩张网格;扩张板;扩张盘;扩张扇;或者扩张线圈;

[0075] 其中所述组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金在穿过所述隔膜后向外扩张到大约90°角,具有小于所述扩张的切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜,并且

[0076] 其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到所述输送导管中。

[0077] 45) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:至少一个支柱;至少一个铰接臂;或者伞式伸张器;

[0078] 其中所述组织稳定器在穿过所述房间隔后向外扩张到大约90°角,具有小于所述切割器尺寸的扩张尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜,并且

[0079] 其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到所述输送导管中。

[0080] 46) 根据项12)所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:至少一个弧形丝线;或者弹簧圈;

[0081] 其中所述组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金制造被配置成在穿过所述隔膜后在与所述第一内部同轴导管或所述第二内部同轴导管的纵向中央线大致垂直的向外方向上扩张并具有小于切割器尺寸的径向尺寸,并且被配置成被拉回以在与所述切割器接合之前和之后接合和稳定所述隔膜;并且

[0082] 其中在所述切割器接合之后,所述组织稳定器在与其扩张的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘期间捕获从所述隔膜切除的组织,使得所述切割器、所述切除组织和组织稳定器配合到所述输送导管中。

[0083] 47) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0084] 具有中央输送腔的输送导管;

[0085] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,并可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0086] 可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器在远端处或远端附近附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的定位;

[0087] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,并可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0088] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的定位,并且所述可扩张切割器被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿;以及

[0089] 同轴对准机构,所述同轴对准机构具有第三腔,并可滑动地与所述第一内部同轴导管的外径接合,可滑动地与所述第二内部同轴导管的内径接合并且在所述输送导管的所述中央输送腔内。

[0090] 48) 根据项47)所述的装置组件,其中具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。

[0091] 49) 根据项47)至项48)中任一项所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内,被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0092] 50) 根据项47)至项49)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0093] 51) 根据项47)至项50)中任一项所述的装置组件,其中所述同轴对准机构是沿着所述第一和第二内部导管的整个长度定位的第三内部同轴导管。

[0094] 52) 根据项47)或项48)所述的输送组件,其中所述同轴对准机构的远端具有较大的尺寸,以在房间隔的切割过程中协助组织稳定。

[0095] 53) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0096] -具有中央输送腔的输送导管;

[0097] -第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,并可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0098] -具有近端和远端的可扩张切割器,所述近端附接到所述第一内部同轴导管的远端,与所述输送导管的所述中央输送腔同轴并且被配置成在所述输送导管内可塌缩地驻留和可滑动地横穿。

[0099] 54) 根据项53)所述的装置组件,还包括第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,并可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0100] 55) 根据项53)至项54)中任一项所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。

[0101] 56) 根据项53)或项54)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第二内部同轴导管的所述第二腔内,并被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0102] 57) 根据项53)至项56)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的。

[0103] 58) 根据项53)至项57)中任一项所述的装置组件,其中切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛诺;镍钛;不锈钢;铜铝镍;锌金铜;或者上述的组合。

[0104] 59) 根据项53)至项58)中任一项所述的装置组件,其中所述切割器包括:丝线网格配置;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者上述的组合。

[0105] 60) 根据项53)至项59)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0106] 61) 根据项53)至项60)中任一项所述的装置组件,其中当所述输送导管的远端向近侧拉回时,所述可扩张切割器暴露并从塌缩尺寸扩张到与所述第一内部同轴导管的可调节尺寸同轴的扩张形状。

[0107] 62) 根据项53)至项61)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的可调节尺寸可通过所述输送导管的近侧拉回的量来控制。

[0108] 63) 根据项53)至项62)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。

[0109] 64) 根据项53)至项63)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。

[0110] 65) 根据项63)或项64)所述的装置组件,其中被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。

[0111] 66) 根据项65)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0112] 67) 根据项66)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0113] 68) 根据项65)所述的装置组件,其中所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合,并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。

[0114] 69) 根据项61)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的

可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者上述的组合;被配置成用作连续组织切割刀片。

[0115] 70) 根据项69)所述的装置组件,其中所述单个光滑尖锐的刀刃、沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿、所述单斜面刀刃、所述双斜面刀刃或其组合被配置成用作组织切割刀片。

[0116] 71) 根据项69)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0117] 72) 根据项69)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0118] 73) 根据项69)所述的装置组件,其中沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合,并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0119] 74) 根据项53)至项73)中任一项所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地使所述可扩张切割器膨胀的可扩张球囊,其中所述切割器的尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张球囊的膨胀来控制。

[0120] 75) 根据项53)至项74)中任一项所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地接合所述可扩张切割器的内部尺寸的可扩张支柱,其中所述切割器的所述内部尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张支柱的扩张来控制。

[0121] 76) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0122] 具有中央输送腔的输送导管;

[0123] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,并可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0124] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的定位在其远端附近;

[0125] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,并可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及

[0126] 可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第二内部同轴导管并且沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的以及在所述第一内部同轴导管上的所述切割器之上定位,且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿。

[0127] 77) 根据项76)所述的装置组件,其中具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。

[0128] 78) 根据项76)或项77)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0129] 79) 根据项76)至项78)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0130] 80) 根据项78)所述的装置组件,其中能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0131] 81) 根据项76)至项80)中任一项所述的装置组件,其中同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。

[0132] 82) 根据项81)所述的装置组件,其中所述输送导管在其远端延伸,使得所述第一内部同轴导管的所述远端和所述第二同轴导管的远端横穿所述导丝的轨道并横跨所述房隔中的初始穿刺部位,使得所述切割器也被输送横跨所述房隔进入所述左心房。

[0133] 83) 根据项82)所述的装置组件,其中所述装置组件被配置成使得当所述输送导管连同所述第二同轴导管的所述远端和塌缩的组织稳定器向近侧缩回到所述右心房中时,所述切割器被配置成在所述左心房内径向同轴地扩张成扩张尺寸,其中所述输送导管的远端在所述右心房内进一步向近侧缩回,以允许所述组织稳定器径向扩张到足够大的尺寸,其中所述切割器的外部扩张尺寸是所述扩张的组织稳定器的内部尺寸,并且所述扩张的组织稳定器围绕所述初始穿刺部位在所述房间隔的右心房侧上提供支撑张紧作用。

[0134] 84) 根据项83)所述的装置组件,其中所述扩张的组织稳定器的内部尺寸大于所述扩张的切割器的外部尺寸。

[0135] 85) 根据项83)所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管向远侧缩回,使得所述可扩张切割器可滑动地缩回到所述房隔的左心房壁中并与所述组织稳定器同轴。

[0136] 86) 根据项84)所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管进一步缩回,直至所述扩张的切割器接合所述房隔的左心房壁,使得所述切割器完全刺入并切穿所述房隔,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口。

[0137] 87) 根据项86)所述的装置组件,其中所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房。

[0138] 88) 根据项86)所述的装置组件,其中所述心房间压力释放开口具有足够的大小和/或具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。

[0139] 89) 根据项86)所述的装置组件,其中从所述房间隔切除的组织被捕获并保持在所述切割器与所述组织稳定器之间。

[0140] 90) 根据项89)所述的装置组件,其中在大约与所述第一内部同轴导管缩回并且所述切割器被拉入定位在所述第二内部同轴导管上的所述部分塌缩的组织稳定器的开口中的同时,通过将所述组织稳定器部分地缩回到所述输送导管中,将所述组织稳定器部分地塌缩在所述切割器之上,其中所述切割器,连同所述捕获的组织稳定器,完全塌缩并且与所述切除组织一起缩回到所述输送导管中。

[0141] 91) 根据项76至项90)中任一项所述的装置组件,还包括同轴对准部件。

[0142] 92) 根据项91)所述的装置组件,其中所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化。

[0143] 93) 根据项76)至项92)中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括:扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张杯;扩张锥体;扩张气缸;弹簧圈;至少两个支柱;至少两个铰接臂;或者上述的组合。

[0144] 94) 根据项76)至项93)中任一项所述的装置组件,其中组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛诺;镍钛;不锈钢;铜铝镍;或者锌金铜。

[0145] 95) 根据项76)至项94)中任一项所述的装置组件,其中切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛诺;镍钛;不锈钢;铜铝镍;或者锌金铜。

[0146] 96) 根据项76)至项95)中任一项所述的装置组件,其中所述切割器被配置成具有包括以下的形状:可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者上述的组合。

[0147] 97) 根据项76)至项96)中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器被配置成具有包括以下的形状:可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者上述的组合。

[0148] 98) 根据项76)至项97)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0149] 99) 根据项76)至项98)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。

[0150] 100) 根据项99)所述的装置组件,其中被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。

[0151] 101) 根据项99)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0152] 102) 根据项99)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0153] 103) 根据项99)所述的装置组件,其中所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的、圆的,或其组合,并且其中所述齿的根部是尖的、圆的,或其组合。

[0154] 104) 根据项76)至项103)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者上述的组合;被配置成用作连续组织切割刀片。

[0155] 105) 根据项104)所述的装置组件,其中所述单个光滑尖锐的刀刃或者沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。

[0156] 106) 根据项104)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0157] 107) 根据项104)所述的装置组件,其中沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合,并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0158] 108) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0159] 具有中央输送腔的输送导管;

[0160] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,且可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0161] 可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在远端处或附近;

[0162] 第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,沿着所述第一内部同轴导管的外部长度可滑动地接合;

[0163] 滑动器元件,所述滑动器元件沿着所述第三导管的外部长度可滑动地接合,并且还包括两个或更多个支柱;

[0164] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,且可滑动地接合在所述第三内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及

[0165] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并处于所述第二内部同轴导管的远端,并且被配置成在所述第三同轴导管、所述滑动元件和所述两个或更多个支柱之上在所述输送导管的所述中央腔内可滑动地横穿。

[0166] 109) 根据项108)所述的装置组件,其中具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的穿透尖端。

[0167] 110) 根据项108)或项109)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0168] 111) 根据项108)至项110)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0169] 112) 根据项108)至项111)中任一项所述的装置组件,其中所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0170] 113) 根据项112)所述的装置组件,其中所述导丝的延伸部分被推动通过房隔中的初始穿刺部位进入左心房,随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处进入哺乳动物心脏的所述左心房。

[0171] 114) 根据项113)所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管的远端被配置成沿着所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。

[0172] 115) 根据项114)所述的装置组件,其中所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其扩张大小足够大以防止不经意地拉动所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。

[0173] 116) 根据项114)所述的装置组件,其中所述输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露所述切割器使其扩张,并且其中所述第三导管向远侧平移,使得所述滑动器元件可滑动地接合在所述切割器内,导致所述两个或更多个支柱接合并径向增加所述切割器的尺寸至大于所述组织稳定器尺寸的大小。

[0174] 117) 根据项115)所述的装置,其中所述可同轴扩张的组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0175] 118) 根据项108)至项117)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多

个尖锐端部。

[0176] 119) 根据项118)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器含有形状记忆合金。

[0177] 120) 根据项118)所述的装置组件,其中被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。

[0178] 121) 根据项118)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0179] 122) 根据项118)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0180] 123) 根据项118)所述的装置组件,其中所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的、圆的,或其组合,并且其中所述齿的根部是尖的、圆的,或其组合。

[0181] 124) 根据项108)至项123)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或者沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者上述的组合;被配置成用作连续组织切割刀片。

[0182] 125) 根据项124)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器含有形状记忆合金。

[0183] 126) 根据项124)所述的装置组件,其中所述单个光滑尖锐的刀刃或者沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。

[0184] 127) 根据项124)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0185] 128) 根据项124)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0186] 129) 根据项124)所述的装置组件,其中沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的、圆的,或其组合,并且其中所述锯齿的根部是尖的、圆的,或其组合。

[0187] 130) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0188] 具有中央输送腔的输送导管;

[0189] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,且可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0190] 可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;

[0191] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,且可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上和在所述输送导管的所述中央输送腔内;包括压缩表面,用于接合和支撑与所述组织稳定器相对的隔膜壁;

[0192] 同轴的弹簧加载的柱塞元件,所述柱塞元件沿着所述第一导管的外径可滑动地接合;以及

[0193] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到并处于所述第二内部同轴导管的远端,

并且被配置成在所述弹簧加载的柱塞之上在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿。

[0194] 131) 根据项130) 所述的装置组件, 其中具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房隔的穿透尖端。

[0195] 132) 根据项130) 或项131) 所述的装置组件, 还包括同轴导丝, 所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0196] 133) 根据项130) 至项132) 中任一项所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的, 并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0197] 134) 根据项130) 至项133) 中任一项所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器的切割尺寸在所述组织稳定器的远端处或附近。

[0198] 135) 根据项130) 至项134) 中任一项所述的装置组件, 其中所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0199] 136) 根据项134) 所述的装置组件, 其中所述导丝的延伸部分被推动通过初始穿刺部位进入所述左心房, 随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处穿透房间隔进入哺乳动物心脏的所述左心房。

[0200] 137) 根据项136) 所述的装置组件, 其中所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿着所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位, 使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。

[0201] 138) 根据项137) 所述的装置组件, 其中所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张, 使得其扩张大小足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位不经意地拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。

[0202] 139) 根据项138) 所述的装置组件, 其中所述可扩张组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状, 所述扩张的横截面形状通常包括: 圆形; 正方形; 矩形; 三角形; 椭圆形; 或者多边形。

[0203] 140) 根据项130) 至项139) 中任一项所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器包括可扩张格架。

[0204] 141) 根据项130) 至项140) 中任一项所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。

[0205] 142) 根据项141) 所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器含有形状记忆合金。

[0206] 143) 根据项141) 所述的装置组件, 其中被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。

[0207] 144) 根据项141) 所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0208] 145) 根据项141) 所述的装置组件, 其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状, 所述扩张的横截面形状通常包括: 圆形; 正方形; 矩形; 三角形; 椭圆形; 或者多边形。

[0209] 146) 根据项141) 所述的装置组件, 其中所述多个尖锐端部类似于: 扇形齿; 或者直齿; 并且其中所述齿的顶部是尖的、圆的, 或其组合, 并且其中所述齿的根部是尖的、圆的, 或其组合。

[0210] 147) 根据项130)至项146)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或者沿所述连续刀片的多个尖锐锯齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者上述的组合;

[0211] 被配置成用作连续组织切割刀片。

[0212] 148) 根据项147)所述的装置组件,其中所述单个光滑尖锐的刀刃或者沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。

[0213] 149) 根据项147)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。

[0214] 150) 根据项147)所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。

[0215] 151) 根据项147)所述的装置组件,其中沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的、圆的,或其组合,并且其中所述锯齿的根部是尖的、圆的,或其组合。

[0216] 152) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0217] 具有中央输送腔的输送导管;

[0218] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0219] 组织稳定器,所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在远端处或附近;

[0220] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0221] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿。

[0222] 153) 根据项152)所述的装置组件,其中具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。

[0223] 154) 根据项152)或项153)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0224] 155) 根据项152)至项154)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0225] 156) 根据项152)至项155)中任一项所述的装置组件,其中可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0226] 157) 根据项152)至项156)中任一项所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管包括预定弯曲部,使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时,使所述导管和其部件在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房隔正交的方向上定向。

[0227] 158) 根据项152)至项157)中任一项所述的装置组件,其中所述输送导管包括足够刚性的材料,以在所述第二导管位于所述输送导管内时使所述第二导管的轴杆伸直,并且

其中其他导管可在其中自由平移。

[0228] 159) 一种用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:

[0229] 具有中央输送腔的输送导管;

[0230] 第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,且可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0231] 组织稳定器,所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;

[0232] 第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,且可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;

[0233] 可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的远端处,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿;以及

[0234] 第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,且可滑动地接合所述第二内部同轴导管的外径,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内。

[0235] 160) 根据项159)所述的装置组件,其中具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。

[0236] 161) 根据项159)或项160)所述的装置组件,还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。

[0237] 162) 根据项159)至项161)中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。

[0238] 163) 根据项161)所述的装置组件,其中可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。

[0239] 164) 根据项159)至项163)中任一项所述的装置组件,其中所述第三内部同轴导管包括预定弯曲部,使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时,使所述导管和其中的部件在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上定向。

[0240] 165) 根据项159)至项164)中任一项所述的装置组件,其中所述输送导管包括足够刚性的材料,以在所述第二导管位于所述输送导管内时使所述第二导管的轴杆伸直,并且其中其他导管可在其中自由平移。

[0241] 166) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述切割器还包括:电烙元件;电外科元件;冷冻消融元件;RF(射频)消融元件;热消融元件;或者化学或药理学输送元件;被配置成延迟组织再生长。

[0242] 167) 根据项166)所述的装置组件,其中所述电烙元件包括:单极元件;或者双极元件。

[0243] 168) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括在所述输送导管上的不透射线标记,以协助在所述右心房内的定向和定位,并且允许与其他组件部件相关的可视化。

[0244] 169) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括在所述装置组件的近端处或附近的机构,所述机构被配置成向使用者提供所述切割器的替代致动和移动,包括:手柄;旋钮;液压连接;气动连接;电动机连接;或者声波或振动连接;其中所述替代致动和移动包括旋转和往复移动。

[0245] 170) 根据前述项中任一项所述的装置组件,还包括自动听诊装置,用于对通过或横穿所述创建的释放开口的流量或压力的长期非侵入性监测。

[0246] 171) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述第一内部同轴导管是球囊导管、形状记忆合金网格外壳导管、形状记忆合金网格导管或引导导管。

[0247] 172) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述第二内部同轴导管是刀片导管。

[0248] 173) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器在压缩或扩张状态下被铠装或保护免受所述可扩张切割器影响。

[0249] 174) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述切割器包括一个或多个可塌缩波形。

[0250] 175) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述切割器包括一个或多个可塌缩正弦波形。

[0251] 176) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘。

[0252] 177) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个远离左心房中的隔膜。

[0253] 178) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少两个具有不同厚度。

[0254] 179) 根据项171)所述的装置组件,其中所述引导导管被配置成通过其中的同轴导丝插入右心房,所述同轴导丝预先插入右心房。

[0255] 180) 根据项179)所述的装置组件,其中所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成穿过房间隔推进到左心房。

[0256] 181) 根据项180)所述的装置组件,其中所述同轴导丝被配置成在将所述形状记忆合金网格外壳导管插入所述左心房之后被移除。

[0257] 182) 根据项181)所述的装置组件,其中形状记忆合金网格导管被配置成通过所述形状记忆合金网格外壳导管插入到所述左心房。

[0258] 183) 根据项182)所述的装置组件,其中所述形状记忆合金网格导管被配置成在所述导丝之上通过所述形状记忆合金网格外壳导管插入到所述左心房。

[0259] 184) 根据项171)所述的装置组件,其中所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成在其内封闭形状记忆合金网格导管。

[0260] 185) 根据项184)所述的装置组件,其中所述形状记忆合金网格导管包括一个或多个可扩张形状记忆合金网格,所述可扩张形状记忆合金网格被配置成当在所述形状记忆合金网格外壳导管外部时扩张。

[0261] 186) 根据项185)所述的装置组件,其中所述一个或多个可扩张形状记忆合金网格包括至少两个可扩张形状记忆合金网格,所述至少两个可扩张形状记忆合金网格在房间隔处于其间的情况下扩张。

[0262] 187) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张组织稳定器在出鞘时是自扩张的。

[0263] 188) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器在出鞘时是自

扩张的。

[0264] 189) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述输送导管是丝线加强的或编织的。

[0265] 190) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述输送导管包括加强的远侧尖端。

[0266] 191) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述输送导管包括约0.5英寸至约4英寸的弯曲半径。

[0267] 192) 根据项171) 所述的装置组件,其中所述引导导管被配置成以预定方式朝向房间隔弯曲。

[0268] 193) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器在扩张之后被配置成在房间隔处创建多个穿孔。

[0269] 194) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器被配置成平移通过所述房间隔,从而在扩张后在所述房间隔处创建完整切口。

[0270] 195) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述可扩张切割器包括近侧边缘和远侧边缘。

[0271] 196. 根据项195) 所述的装置组件,其中当所述切割器扩张时,所述近侧边缘不扩张。

[0272] 197) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个在邻近房间隔并在右心房中时扩张。

[0273] 198) 根据项197) 所述的装置组件,其中所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时将所述房间隔夹在其间。

[0274] 199) 根据项197) 所述的装置组件,其中所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时接触所述房间隔并将所述房间隔夹在其间。

[0275] 200) 根据前述项中任一项所述的装置组件,其中所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的一个被配置成当将所述组织稳定器重新入鞘时塞住所述切割器的远侧开口或所述输送导管的远侧开口。

[0276] 201) 根据项200) 所述的装置组件,其中所述一个以上可扩张网格盘中的一个被配置成在将所述组织稳定器重新入鞘时捕获所述切割器的远端。

[0277] 202) 根据项200) 所述的装置组件,其中所述一个以上可扩张网格盘中的一个包括宽度,所述宽度大于所述切割器的远端的宽度。

[0278] 203) 根据项200) 所述的装置组件,其中所述一个以上可扩张网格盘包含形状记忆合金或金属。

[0279] 204) 一种使用装置组件切除房间隔的方法,所述方法包括:

[0280] a) 穿刺通过房间隔的卵圆窝并将导丝推进到左心房;

[0281] b) 在所述导丝之上推进可扩张组织稳定器并穿过所述房间隔,所述可扩张组织稳定器处于压缩状态;

[0282] c) 展开和移动所述组织稳定器,为所述左心房中的所述房间隔提供张紧;

[0283] d) 将可扩张切割器输送到右心房,所述可扩张切割器在所述装置组件的输送导管

中处于第二压缩状态；

[0284] e) 在所述右心房中扩张所述可扩张切割器；

[0285] f) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔，同时所述可扩张组织稳定器施加反张力；以及

[0286] g) 将所述可扩张切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。

[0287] 205) 根据项204) 所述的方法，还包括允许所述装置组件通过股静脉进入血管。

[0288] 206) 根据项204) 至项205) 中任一项所述的方法，其中在所述右心房中扩张所述可扩张切割器是经由所述装置组件的所述输送导管的移动。

[0289] 207) 根据项204) 至项206) 中任一项所述的方法，其中在所述右心房中扩张所述可扩张切割器是经由包括所述可扩张切割器的所述导管在所述装置组件的远侧尖端处的移动。

[0290] 208) 根据项204) 至项206) 中任一项所述的方法，其中所述导丝在所述穿刺后保留在所述左心房中。

[0291] 209) 根据项204) 至项207) 中任一项所述的方法，其中所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。

[0292] 210) 一种使用装置组件切除房间隔的方法，所述方法包括：

[0293] a) 穿刺通过房间隔的卵圆窝并将导丝推进到左心房；

[0294] b) 在所述导丝之上将所述装置组件推进到右心房；

[0295] c) 将引导导管推出输送导管以与所述房间隔接触；

[0296] d) 从所述导丝之上将外壳导管推出所述引导导管并穿过所述房间隔到所述左心房，所述外壳导管容纳处于压缩状态的可扩张组织稳定器；

[0297] e) 展开和移动所述组织稳定器，为所述左心房中的所述房间隔提供张紧；

[0298] f) 将可扩张切割器输送到右心房，所述可扩张切割器处于第二压缩状态；

[0299] g) 在所述右心房中扩张所述可扩张切割器；

[0300] h) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔，同时所述可扩张组织稳定器施加反张力；以及

[0301] i) 将所述可扩张切割器和所述可扩张组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。

[0302] 211) 根据项210) 所述的方法，其中在将所述外壳导管推进到所述左心房之后移除所述导丝。

[0303] 212) 根据项210) 至项211) 中任一项所述的方法，其中展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上组织稳定盘。

[0304] 213) 根据项212) 所述的方法，其中所述组织稳定盘中的一个在所述左心房中展开。

[0305] 214) 根据项212) 所述的方法，其中所述组织稳定盘中的一个在所述右心房中展开。

[0306] 215) 根据项212) 所述的方法，其中所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。

[0307] 216) 一种使用装置组件用于受试者的房间隔切除的方法，所述方法包括：

- [0308] a) 允许所述装置组件通过血管,所述装置组件处于入鞘状态;
- [0309] b) 穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房;
- [0310] c) 在所述导丝之上将处于所述入鞘状态的所述装置组件推入右心房;
- [0311] d) 在所述导丝之上推进引导导管以与所述房间隔接触;
- [0312] e) 在所述导丝之上将外壳导管推入所述左心房;
- [0313] f) 将组织稳定器以压缩状态引入到所述外壳导管中,并将所述外壳导管内的所述组织稳定器推进到所述外壳导管的远端;
- [0314] g) 在所述左心房中扩张所述组织稳定器;
- [0315] h) 将切割器输送到所述右心房,其中所述切割器以第二压缩状态封闭在输送导管中;
- [0316] i) 在所述右心房中扩张所述切割器;
- [0317] j) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及
- [0318] k) 将所述切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。
- [0319] 217) 根据项216) 所述的方法,其中所述装置组件包括所述输送导管、所述引导导管、所述导丝、所述组织稳定器的所述外壳导管、所述组织稳定器和所述切割器。
- [0320] 218) 根据项210) 或项216) 所述的方法,其中所述组织稳定器或所述切割器是可自扩张的。
- [0321] 219) 根据项210) 或项216) 所述的方法,其中扩张所述组织稳定器是经由自扩张。
- [0322] 220) 根据项216) 至项219) 中任一项所述的方法,其中扩张所述组织稳定器包括使一个或多个盘在所述左心房中出鞘。
- [0323] 221) 根据项216) 至项220) 中任一项所述的方法,其中在所述右心房中扩张所述切割器是经由所述输送导管相对于切割器的移动。
- [0324] 222) 根据项216) 至项221) 中任一项所述的方法,还包括将所述引导导管、所述外壳导管和所述组织稳定器重新入鞘到所述输送导管中。
- [0325] 223) 根据项216) 至项222) 中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。
- [0326] 224) 根据项216) 至项223) 中任一项所述的方法,其中在所述导丝之上将所述引导导管推到所述房间隔包括将所述引导导管推出所述输送导管。
- [0327] 225) 根据项216) 至项224) 中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。
- [0328] 226) 根据项216) 至项225) 中任一项所述的方法,其中穿刺通过房间隔的卵圆窝经由使用现成的经中隔套件。
- [0329] 227) 根据项216) 至项226) 中任一项所述的方法,还包括在将所述外壳导管内的所述组织稳定器推进到所述外壳导管的远端之前从所述受试者移除所述导丝。
- [0330] 228) 一种使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:
- [0331] a) 在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;
- [0332] b) 在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;

[0333] c) 通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器;

[0334] d) 在所述右心房中扩张所述切割器;

[0335] e) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器对所述房间隔施加反张力;以及

[0336] f) 将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。

[0337] 229) 根据项228)所述的方法,还包括穿刺通过所述房间隔的卵圆窝。

[0338] 230) 根据项228)至项229)中任一项所述的方法,还包括在导丝之上将所述装置组件推进到右心房,所述装置组件是入鞘的。

[0339] 231) 根据项228)至项230)中任一项所述的方法,还包括移动所述组织稳定器以与在所述组织稳定器的近侧边缘处的所述房间隔接触,从而将所述房间隔夹在所述引导导管的远侧边缘与所述组织稳定器的近侧边缘之间。

[0340] 232) 根据项228)至项231)中任一项所述的方法,其中扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回所述输送导管。

[0341] 233) 根据项228)至232)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在所述切割器和所述组织稳定器的重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。

[0342] 234) 根据项228)至项233)中任一项所述的方法,还包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。

[0343] 235) 根据项234)所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。

[0344] 236) 根据项228)至项235)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。

[0345] 237) 根据项228)至项236)中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。

[0346] 238) 根据项237)所述的方法,其中在移除所述重新入鞘的装置组件期间,所述组织稳定器塞住所述输送导管的远侧开口。

[0347] 239) 根据项228)所述的方法,其中扩张所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。

[0348] 240) 根据项239)所述的方法,其中所述盘中的一个在所述左心房中展开。

[0349] 241) 根据项240)所述的方法,其中所述盘中的一个在所述右心房中展开。

[0350] 242) 根据项228)至项241)中任一项所述的方法,其中通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器包括推动所述组织稳定器的自扩张部分的至少一部分经过所述左心房中的所述外壳导管。

[0351] 243) 根据项228)至项242)中任一项所述的方法,还包括在将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔之后从所述受试者移除所述导丝。

[0352] 244) 根据项228)至项243)中任一项所述的方法,还包括在使所述组织稳定器从所述外壳导管出鞘并允许所述组织稳定器在所述左心房中自扩张之前从所述受试者移除所述导丝。

- [0353] 245) 一种使用装置组件切除受试者的房间隔的方法,所述方法包括:
- [0354] a) 在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;
- [0355] b) 在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;
- [0356] c) 允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张;
- [0357] d) 允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张,从而将所述房间隔夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间;
- [0358] e) 在所述右心房中扩张所述切割器;
- [0359] f) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及
- [0360] g) 将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。
- [0361] 246) 根据项245) 所述的方法,还包括将所述外壳导管移动到所述右心房中,从而允许所述第一自扩张盘与所述房间隔接触。
- [0362] 247) 根据项245) 至项246) 中任一项所述的方法,其中允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张是经由所述外壳导管的远侧边缘从所述左心房到所述右心房的移动。
- [0363] 248) 根据项245) 所述的方法,还包括在将所述外壳导管移入所述右心房之后使所述引导导管的远侧部分与所述第二自扩张盘的近侧边缘接触。
- [0364] 249) 根据项245) 至项248) 中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。
- [0365] 250) 根据项245) 至项249) 中任一项所述的方法,还包括在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房之后从所述受试者移除所述导丝。
- [0366] 251) 根据项245) 至项250) 中任一项所述的方法,还包括在允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张之前从所述受试者移除所述导丝。
- [0367] 252) 根据项245) 至项251) 中任一项所述的方法,还包括使用现成的经中隔套件穿刺通过房间隔的卵圆窝。
- [0368] 253) 根据项245) 至项252) 中任一项所述的方法,还包括将所述装置组件在导丝之上推到所述右心房,所述装置组件是入鞘的。
- [0369] 254) 根据项245) 至项253) 中任一项所述的方法,其中扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回所述输送导管。
- [0370] 255) 根据项245) 至项254) 中任一项所述的方法,还包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。
- [0371] 256) 根据项255) 所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。
- [0372] 257) 根据项245) 至项256) 中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。
- [0373] 258) 根据项245) 至项257) 中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。

[0374] 259) 根据项245)至项258)中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。

[0375] 260) 根据项259)所述的方法,其中所述切割的房间隔在所述重新入鞘的装置组件从所述受试者移除时夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。

[0376] 261) 根据项245)至项260)中任一项所述的方法,其中展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。

[0377] 262) 根据项260)所述的方法,其中所述盘中的至少一个在所述左心房中展开。

[0378] 263) 根据项260)所述的方法,其中所述盘中的至少一个在所述右心房中展开。

[0379] 264) 一种用于治疗充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:

[0380] a) 穿刺通过房间隔的卵圆窝并将导丝推进到左心房;

[0381] b) 在所述导丝之上推进可扩张组织稳定器并穿过所述房间隔,所述可扩张组织稳定器处于压缩状态;

[0382] c) 展开和移动所述组织稳定器,为所述左心房中的所述房间隔提供张紧;

[0383] d) 将可扩张切割器输送到右心房,所述可扩张切割器在所述装置组件的输送导管中处于第二压缩状态;

[0384] e) 在所述右心房中扩张所述可扩张切割器;

[0385] f) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述可扩张组织稳定器施加反张力;以及

[0386] g) 将所述可扩张切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。

[0387] 265) 根据项264)所述的方法,还包括允许所述装置组件通过股静脉进入血管。

[0388] 266) 根据项264)至项265)中任一项所述的方法,其中在所述右心房中扩张所述可扩张切割器是经由所述装置组件的所述输送导管的移动。

[0389] 267) 根据项264)至项266)中任一项所述的方法,其中在所述右心房中扩张所述可扩张切割器是经由包括所述可扩张切割器的所述导管在所述装置组件的远侧尖端处的移动。

[0390] 268) 根据项264)至项267)中任一项所述的方法,其中所述导丝在所述穿刺后保留在所述左心房中。

[0391] 269) 根据项264)至项268)中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。

[0392] 270) 一种用于治疗充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:

[0393] a) 穿刺通过房间隔的卵圆窝并将导丝推进到左心房;

[0394] b) 在所述导丝之上将所述装置组件推进到右心房;

[0395] c) 将引导导管推出输送导管以与所述房间隔接触;

[0396] d) 从所述导丝之上将外壳导管推出所述引导导管并穿过所述房间隔到所述左心房,所述外壳导管容纳处于压缩状态的可扩张组织稳定器;

[0397] e) 展开和移动所述组织稳定器,为所述左心房中的所述房间隔提供张紧;

[0398] f) 将可扩张切割器输送到右心房,所述可扩张切割器处于第二压缩状态;

[0399] g) 在所述右心房中扩张所述可扩张切割器;

[0400] h) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述可扩张组织稳定器施加反张

力;以及

[0401] i) 将所述可扩张切割器和所述可扩张组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。

[0402] 271) 根据项270) 所述的方法, 其中在将所述外壳导管推进到所述左心房之后移除所述导丝。

[0403] 272) 根据项270) 至项271) 中任一项所述的方法, 其中展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上组织稳定盘。

[0404] 273) 根据项272) 所述的方法, 其中所述组织稳定盘中的一个在所述左心房中展开。

[0405] 274) 根据项272) 所述的方法, 其中所述组织稳定盘中的一个在所述右心房中展开。

[0406] 275) 根据项272) 所述的方法, 其中所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。

[0407] 276) 一种用于治疗充血性心力衰竭的方法, 所述方法包括:

[0408] a) 允许装置组件通过血管, 所述装置组件处于入鞘状态;

[0409] b) 穿刺通过受试者的房间隔的卵圆窝, 并推进导丝通过其中到左心房;

[0410] c) 在所述导丝之上将处于所述入鞘状态的所述装置组件推入右心房;

[0411] d) 在所述导丝之上推进引导导管以与所述房间隔接触;

[0412] e) 在所述导丝之上将外壳导管推入所述左心房;

[0413] f) 将组织稳定器以压缩状态引入到所述外壳导管中, 并将所述外壳导管内的所述组织稳定器推进到所述外壳导管的远端;

[0414] g) 在所述左心房中扩张所述组织稳定器;

[0415] h) 将切割器输送到所述右心房, 其中所述切割器以第二压缩状态封闭在输送导管中;

[0416] i) 在所述右心房中扩张所述切割器;

[0417] j) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔, 同时所述组织稳定器施加反张力; 以及

[0418] k) 将所述切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。

[0419] 277) 根据项276) 所述的方法, 其中所述装置组件包括所述输送导管、所述引导导管、所述导丝、所述组织稳定器的所述外壳导管、所述组织稳定器和所述切割器。

[0420] 278) 根据项270) 或项276) 所述的方法, 其中所述组织稳定器或所述切割器是可自扩张的。

[0421] 279) 根据项270) 或项276) 所述的方法, 其中扩张所述组织稳定器是经由自扩张。

[0422] 280) 根据项276) 至项279) 中任一项所述的方法, 其中扩张所述组织稳定器包括使一个或多个盘在所述左心房中出鞘。

[0423] 281) 根据项276) 至项280) 中任一项所述的方法, 其中在所述右心房中扩张所述切割器是经由所述输送导管相对于所述切割器的移动。

[0424] 282) 根据项276) 至项281) 中任一项所述的方法, 还包括将所述引导导管、所述外壳导管和所述组织稳定器重新入鞘到所述输送导管中。

[0425] 283) 根据项276)至项282)中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。

[0426] 284) 根据项276)至项283)中任一项所述的方法,其中在所述导丝之上将所述引导导管推到所述房间隔包括将所述引导导管推出所述输送导管。

[0427] 285) 根据项276)至项284)中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。

[0428] 286) 根据项276)至项285)中任一项所述的方法,其中穿刺通过房间隔的卵圆窝经由使用现成的经中隔套件。

[0429] 287) 根据项276)至项286)中任一项所述的方法,还包括在将所述外壳导管内的所述组织稳定器推进到所述外壳导管的远端之前从所述受试者移除所述导丝。

[0430] 288) 一种用于治疗充血性心力衰竭的方法,所述方法包括:

[0431] a) 在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;

[0432] b) 在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;

[0433] c) 通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器;

[0434] d) 在所述右心房中扩张所述切割器;

[0435] e) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器对所述房间隔施加反张力;以及

[0436] f) 将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。

[0437] 289) 根据项288)所述的方法,还包括穿刺通过所述房间隔的卵圆窝。

[0438] 290) 根据项288)至项289)中任一项所述的方法,还包括在导丝之上将所述装置组件推进到所述右心房,所述装置组件是入鞘的。

[0439] 291) 根据项288)至项290)中任一项所述的方法,还包括移动所述组织稳定器以与在所述组织稳定器的近侧边缘处的所述房间隔接触,从而将所述房间隔夹在所述引导导管的远侧边缘与所述组织稳定器的近侧边缘之间。

[0440] 292) 根据项288)至项291)中任一项所述的方法,其中扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。

[0441] 293) 根据项288)至项292)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在所述切割器和所述组织稳定器的重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。

[0442] 294) 根据项288)至项293)中任一项所述的方法,还包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。

[0443] 295) 根据项294)所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。

[0444] 296) 根据项288)至项295)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。

[0445] 297) 根据项288)至项296)中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。

[0446] 298) 根据项297) 所述的方法, 其中在移除所述重新入鞘的装置组件期间, 所述组织稳定器塞住所述输送导管的远侧开口。

[0447] 299) 根据项288) 至项298) 中任一项所述的方法, 其中扩张所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。

[0448] 300) 根据项299) 所述的方法, 其中所述盘中的一个在所述左心房中展开。

[0449] 301) 根据项300) 所述的方法, 其中所述盘中的一个在所述右心房中展开。

[0450] 302) 根据项288) 至项301) 中任一项所述的方法, 其中通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器包括推动所述组织稳定器的自扩张部分的至少一部分经过所述左心房中的所述外壳导管。

[0451] 303) 根据项288) 至项302) 中任一项所述的方法, 还包括在将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔之后从所述受试者移除所述导丝。

[0452] 304) 根据项288) 至项303) 中任一项所述的方法, 还包括在使所述组织稳定器从所述外壳导管出鞘并允许所述组织稳定器在所述左心房中自扩张之前从所述受试者移除所述导丝。

[0453] 305) 一种使用装置组件治疗充血性心力衰竭的方法, 所述方法包括:

[0454] a) 在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;

[0455] b) 在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房, 所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;

[0456] c) 允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张;

[0457] d) 允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张, 从而将所述房间隔夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间;

[0458] e) 在所述右心房中扩张所述切割器;

[0459] f) 向前平移所述切割器以切割所述房间隔, 同时所述组织稳定器施加反张力; 以及

[0460] g) 将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。

[0461] 306) 根据项305) 所述的方法, 还包括将所述外壳导管移动到所述右心房中, 从而允许所述第一自扩张盘与所述房间隔接触。

[0462] 307) 根据项305) 至项306) 中任一项所述的方法, 其中允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张是经由所述外壳导管的远侧边缘从所述左心房到所述右心房的移动。

[0463] 308) 根据项305) 至项307) 中任一项所述的方法, 还包括在将所述外壳导管移入所述右心房之后使所述引导导管的远侧部分与所述第二自扩张盘的近侧边缘接触。

[0464] 309) 根据项305) 至项308) 中任一项所述的方法, 其中所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。

[0465] 310) 根据项305) 至项309) 中任一项所述的方法, 还包括在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房之后从所述受试者移除所述导丝。

[0466] 311) 根据项305) 至项310) 中任一项所述的方法, 还包括在允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张之前从所述受试者移除所述导丝。

[0467] 312) 根据项305) 至项311) 中任一项所述的方法, 还包括使用现成的经中隔套件穿

刺通过房间隔的卵圆窝。

[0468] 313) 根据项305)至项312)中任一项所述的方法,还包括将所述装置组件在导丝之上推进到所述右心房,所述装置组件是入鞘的。

[0469] 314) 根据项305)至项313)中任一项所述的方法,其中扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。

[0470] 315) 根据项305)至项314)中任一项所述的方法,还包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。

[0471] 316) 根据项305)至项315)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。

[0472] 317) 根据项305)至项316)中任一项所述的方法,其中所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。

[0473] 318) 根据项305)至项317)中任一项所述的方法,其中所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。

[0474] 319) 根据项305)至项318)中任一项所述的方法,还包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。

[0475] 320) 根据项319)所述的方法,其中所述切割的房间隔在所述重新入鞘的装置组件从所述受试者移除时夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。

[0476] 321) 根据项305)至项320)中任一项所述的方法,其中展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。

[0477] 322) 根据项321)所述的方法,其中所述自扩张盘中的至少一个在所述左心房中展开。

[0478] 323) 根据项321)所述的方法,其中所述自扩张盘中的至少一个在所述右心房中展开。

附图说明

[0479] 本文装置组件的新颖特征在所附权利要求中具体阐述。通过参考以下详细描述和附图将获得对本公开内容的特征和优点的更好理解,所述详细描述阐述了其中利用了本文装置组件的原理的说明性实施方式,并且在附图中:

[0480] 图1是本文公开的装置组件的示例性实施方式的侧视图。

[0481] 图2是穿过卵圆窝的经中隔穿刺的示例性实施方式的图示。

[0482] 图3是球囊导管的示例性实施方式的图示,其中球囊在左心房中膨胀。

[0483] 图4A是切割器的示例性实施方式的图示,在远端上具有尖锐刀片的自扩张形状记忆支架被输送(并且部分地或完全地出鞘)到右心房。

[0484] 图4B是切割器的示例性实施方式的图示,在远端上具有尖锐刀片的自扩张形状记忆支架,连同同轴对准器,被输送(并且部分地或完全地出鞘的)到右心房。

[0485] 图5A是切割器的示例性实施方式的图示,该切割器在组织稳定器(球囊)在相对侧施加反张力的同时向前平移以刺穿和切割房间隔。

[0486] 图5B是切割器的示例性实施方式的图示,该切割器,连同同轴对准器,在组织稳定

器(球囊)在相对侧施加反张力的同时向远侧向前平移以刺穿和切割房间隔。

[0487] 图6A是组织稳定器(球囊导管)的示例性实施方式的图示-其中切除组织刺在其相应导管上,相应导管在切割器重新入鞘之前向近侧拉入切割器的内腔和口部中。

[0488] 图6B是图6A的组织稳定器(球囊导管)的示例性实施方式的图示-其中切除组织刺在其相应导管上,相应导管在切割器重新入鞘之前,连同同轴对准器,向近侧拉入切割器的内腔和口部中。

[0489] 图7是容纳在输送导管中的装置组件的一个实施方式的代表性横截面图。

[0490] 图8A-图8C是具有各种尖端配置的替代导丝实施方式的图示,该替代导丝实施方式包括具有亲水或疏水涂层、一个或多个力传感器、一个或多个压力传感器、氧饱和度传感器、组织切割或穿刺元件,或组织稳定元件的版本。

[0491] 图9是“哑铃”或“狗骨”形组织稳定器的一个实施方式的代表性图示。

[0492] 图10A是组织稳定器元件的直径的示例性实施方式的代表性图示,该直径显著小于(处于其扩张状态的)切割器的直径,以允许在组织破坏之前组织隆起超过切割面的平面。

[0493] 图10B是显著较小的组织稳定器元件的直径的示例性实施方式的代表性图示,其中(处于其扩张状态的)切割器的较大直径在组织破坏时创建与隆起超过切割面平面的组织的吻合。

[0494] 图11A是组织稳定器元件的示例性实施方式的代表性图示,该组织稳定器元件的大小仅略小于切割器的直径,以在组织破坏之前使组织隆起最小化,从而产生更匹配切割器直径的孔径。

[0495] 图11B是组织稳定器元件的示例性实施方式的代表性图示,该组织稳定器元件的大小仅略小于切割器的直径,以在创建吻合时使组织隆起最小化,从而产生更匹配切割器直径的孔径。

[0496] 图11C是切割器与导管1和导管2之间的对准的示例性实施方式的代表性图示。

[0497] 图11D是切割器与导管1与导管2之间的对准的示例性实施方式的另一代表性图示。

[0498] 图12A是组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示,该组织稳定器采用具有保护性裙部的球囊的形式,以在球囊处于其塌缩形式时保护球囊的近侧边缘。

[0499] 图12B是组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示,该组织稳定器采用具有保护性裙部的球囊的形式,以在球囊处于其扩张形式时保护球囊的近侧边缘,其中保护性裙部相应于球囊的状态而扩张和塌缩。

[0500] 图13A-图13C是组织稳定器的示例性实施方式的顺序代表性图示,该组织稳定器采用穿过隔膜的尖齿的形式,但是在完全展开时不允许反向通过初始穿刺,其中尖齿被构建到导管1的远端中,并且响应于被拉动与隔膜齐平而变平。

[0501] 图14A是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的代表性图示,示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出,其中切割后,扩张的支柱允许导管重新护套在尖齿和切除组织之上,随后从身体移除装置组件。

[0502] 图14B是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的代表性图示,示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出,其中重新入

鞘到输送导管的过程将尖齿向后弯曲使得组织和尖齿配合到输送导管中。

[0503] 图14C是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的另一代表性图示,示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出,其中重新入鞘到输送导管的过程将尖齿向后弯曲使得当输送导管邻接房隔时,组织和尖齿配合到输送导管中。

[0504] 图15A-图15E是组织稳定器的示例性实施方式的顺序代表性图示,该组织稳定器采用由形状设定尖齿支撑的环的形式。

[0505] 图16A是具有处于未展开状态的“伞型”机构的组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示。

[0506] 图16B是处于展开状态的图16A的代表性图示,其中组织稳定器经由“伞形”机构展开,而稳定元件直径增加是通过将导管朝向保持组织稳定器的导管的尖端平移而触发的,这又通过在铰接点处屈曲而将两个刚性支柱一起向上旋转,两个支柱在该铰接点处连接到展开导管、保持导管和彼此。

[0507] 图17是通过导管2的内径(ID)与导管1的外径(OD)齐平以及导管2的OD与导管3的ID齐平而实现的同轴对准机构的示例性实施方式的代表性图示。

[0508] 图18是采用之前图17的实施方式的形式的装置组件的示例性实施方式的代表性图示,其中区别在于导管2的ID在其远端被修改,以在导管1与导管2之间创建用作组织保持袋的空间。

[0509] 图19是(与导管1,1902同轴的)的导管2,1914的示例性实施方式的代表性图示,其具有与导管1,1902的OD齐平的ID。

[0510] 图20示出了切割器的一个实施方式的代表性图示和多个视图,其中切割器采用可扩张格架的形式,在本文中等效于可扩张支架,由自扩张材料(即:形状记忆合金;例如镍钛诺)制成,具有安装到导管2(包括扩张切割器的导管)的远端,并且具有被削尖以创建一个或多个切割刀片的远侧部分。

[0511] 图21是处于扩张形式的切割器的示例性实施方式的代表性图示,其中切割器的远侧边缘具有多个(例如八个)锯齿或等效的齿并且形成横截面呈多边形(例如,八边形)的孔径。

[0512] 图22是图21中所示的刀片的详细代表性图示,其中更近的视图(圈出)示出了处于扩张形式的切割器的每个齿上的两个切削刃,以及在通过弹簧连接的刀片的远端处的尖端的细节。

[0513] 图23是处于扩张形式的切割器的示例性实施方式的代表性图示,其中切割器的刀片展开,示出了修改的切割图案,在切割器的每个齿或锯齿上仅需要一个切削刃。

[0514] 图24A是实施方式的代表性图示,图示了被成形为汇集成窄点的一系列扇形的切割器齿。

[0515] 图24B是实施方式的代表性图示,图示了被成形为一系列u的切割器齿,以创建具有尖锐边缘的冠样外观。

[0516] 图25A是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。

[0517] 图25B是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。

[0518] 图25C是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。

[0519] 图25D是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。

[0520] 图26A是使用“伞形”机构的处于部分扩张或部分展开状态的切割器的实施方式的代表性图示。

[0521] 图26B是处于完全展开或等效扩张状态的图26A的代表性图示。

[0522] 图27A是处于部分扩张或部分展开状态的切割器的实施方式的代表性图示,其中导管2连接到同轴对准机构,该同轴对准机构具有容纳在其远侧尖端中的弹簧机构。

[0523] 图27B是图27A的展开的弹簧-柱塞机构的代表性图示,其中弹簧将切除组织推向切割器的远侧。

[0524] 图28A是组件的实施方式的代表性图示,其中内部导管2(包括扩张切割器的导管)在输送导管内的一个内部导管中具有预定但柔性的弯曲部;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。

[0525] 图28B是图28A的组件的实施方式的代表性图示,其中附加内部导管具有预定但柔性的弯曲部并且位于内部导管之外,但仍然在输送导管之内;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。

[0526] 图29是图示任何上述实施方式的一般性实施方式,其组合为具有自动听诊装置的系统,用于通过或穿过心房间分流器的流量或压力的长期非侵入性监测。

[0527] 图30是装置组件的实施方式的示例性侧视图。

[0528] 图31图示了人类心脏以及通过心脏的左心房与右心房之间的压力释放分流器的血液流动的左到右方向的横截面视图。

[0529] 图32是利用代表性心房减压系统的房间隔的初始穿刺的图解图示,该代表性心房减压系统通过导丝和包括组织稳定球囊的导管从右心房穿透左心房,通过初始腹股沟穿刺经皮输送至心脏。

[0530] 图33是图31和图32的心房减压系统的实施方式的代表性图示,图示了在左心房中展开组织稳定球囊之后,自扩张支架刀片在右心房中从第二同轴导管顺序展开。

[0531] 图34是图31、图32和图33的心房减压系统的实施方式的代表性图示,图示了利用自扩张支架刀片顺序地创建通过房间隔的分流器,该分流器略大于组织稳定球囊的直径。

[0532] 图35是图31-图34的心房减压系统的实施方式的代表性图示,图示了整个心房减压系统的顺序撤回,其中自扩张支架刀片缩回到同轴导管和输送导管中,并且来自房间隔的切除组织被组织稳定球囊捕获。

[0533] 图36是装置组件的示例性实施方式,图示了在一个或多个导管之上推进的多个形状记忆合金盘。

[0534] 图37是如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,该装置组件具有引导导管,该引导导管具有预定的弯曲部。

[0535] 图38A-图38D示出了本文的装置组件的示例性顺序实施方式,该装置组件消除了对于展开组织稳定元件的附加网格外壳导管的需要,因为引导导管在远端具有较小的OD以确保其在导线之上行进时穿过房间隔。

[0536] 图39示出了本文的切割器的示例性实施方式,其最初创建穿孔的圆周,并继而通过向前平移通过隔膜而随后过渡完成完整圆周切口。

[0537] 图40示出了本文公开的切割器导管的示例性实施方式,其可选地在其远端具有较小的内腔,以确保与球囊导管或形状记忆合金网格外壳导管同轴对准。

[0538] 图41A-图41E示出了应用如本文所公开的装置组件的顺序流程步骤的示例性实施方式。

[0539] 图42A-图42F示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,导致狗骨形可扩张组织稳定器的展开,夹住房间隔。

[0540] 图43A-图43D示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,消除了移除导丝的需要,因为包括可扩张组织稳定器的导管能够在导丝之上行进并且在左心房中展开。

[0541] 图44A-图44E示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,消除了移除导丝的需要,因为包括可扩张组织稳定器的导管能够在导丝之上行进并且在左心房中展开然后在右心室中展开,从而夹住房间隔。

[0542] 图45示出了本文所公开的球囊导管或镍钛诺网格外壳导管的示例性实施方式,其在其远端具有较大的外径,以确保与引导导管或刀片导管同轴对准。

[0543] 图46示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其是通过房间隔的卵圆窝的经中隔穿刺,保留导丝就位。

[0544] 图47示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中在导丝之上将引导导管引出输送导管并使其与隔膜接触。

[0545] 图48示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中形状记忆合金网格输送导管在导丝之上通过房隔以大约90度从引导导管引入。

[0546] 图49示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中通过形状记忆合金网格输送导管将形状记忆合金网格组织稳定元件引入右心房,在右心房中其通过自扩张展开。

[0547] 图50A-图50C示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中切割器(在远端具有尖锐刀片的自扩张形状记忆合金支架或格架)被输送(护套)到右心房,并且经由输送导管上的拉回使切割器在右心房中出鞘。

[0548] 图51示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中切割器向前平移以刺穿和切割房间隔,同时组织稳定器施加反张力。

[0549] 图52A示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格输送导管、组织切块和形状记忆合金网格组织稳定器均从房隔撤回。

[0550] 图52B示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中

就在整个系统从体内移除之前,刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格输送导管、组织切块和形状记忆合金网格组织稳定器均被封装到输送导管中。

[0551] 图53A-图53B示出了如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,其中引导导管的远侧尖端包括比用于穿过隔膜并将形状记忆合金网格组织稳定器引入到左心房的尖端更小直径和更柔性的部分。

[0552] 图54示出了如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,其中形状记忆合金网格导管具有一个或多个形状记忆合金网格盘,该形状记忆合金网格盘在与隔膜接触的网格盘远侧,以用作失效保护从而1) 确保切除(或部分切除)的组织不会从房间隔和装置脱离,以及2) 如果在完成完整圆周切割之前无意中拉动一个形状记忆合金网格塞通过隔膜,则允许刀片继续平移通过隔膜。

[0553] 图55A-图55B示出了一个或多个形状记忆合金盘及其相对于如本文所公开的装置组件的切割器的大小的示例性实施方式。

[0554] 图56A-图56E示出了装置组件的形状记忆合金网格的展开的示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器采用若干重叠瓣状物的形式。

[0555] 图57示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性实施方式,其中截头圆锥(梯形)组织稳定器的远端的大小大于刀片的扩张直径,以在切割完成后捕获切割器的穿透尖端。

[0556] 图58A示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。

[0557] 图58B示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。

[0558] 图58C示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。

[0559] 图58D示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。

[0560] 图59A示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0561] 图59B示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0562] 图59C示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0563] 图59D示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0564] 图59E示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心

房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0565] 图60A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。

[0566] 图60B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。

[0567] 图60C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。

[0568] 图60D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。

[0569] 图61A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自扩张网格的近侧部分连接到第一环,一旦将容纳组织稳定器的导管拉回而使网格出鞘,则该第一环允许朝向包括组织稳定器的导管的远端平移。

[0570] 图61B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自扩张网格的近侧部分连接到第一环,一旦将容纳组织稳定器的导管拉回而使网格出鞘,则该第一环允许朝向包括组织稳定器的导管的远端平移。

[0571] 图62示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中自扩张网格盘具有凹侧,该凹侧仅允许网格的外边缘接触房间隔,以帮助防止网格盘被拉动通过房间隔。

[0572] 图63A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线或通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。

[0573] 图63B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线或通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。

[0574] 图63C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线或通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。

[0575] 图63D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线或通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。

[0576] 图64示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图实施方式,其中组织稳定器包括围绕大小较小的球囊的自扩张网格盘,该球囊一旦膨胀将阻止组织稳定器朝向右心房被拉动通过房间隔。

[0577] 图65示出了如图64所示且如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性端视图实施方式,其中组织稳定器包括围绕大小较小的球囊的自扩张网格盘,该球囊一旦膨胀

将阻止组织稳定器朝向右心房被拉动通过房间隔。

[0578] 图66示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器是自扩张线圈。

[0579] 图67示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器包括一个或多个自扩张盘和一个或多个自扩张半球网格塞。

[0580] 图68示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器包括在房间隔的每侧上的两个自扩张半球塞,其用半球的平坦侧面向房间隔。

[0581] 图69A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器包含填充有自卷丝线的自扩张中空网格。

[0582] 图69B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器包含填充有自卷丝线的自扩张中空网格。

[0583] 图70A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。

[0584] 图70B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。

[0585] 图71示出了如本文所公开的装置组件的自扩张刀片的示例性实施方式,其中自扩张刀片的近侧边缘具有一系列螺旋切口段,以便于牢固地附接到导管。

[0586] 图72A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。

[0587] 图72B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。

[0588] 图72C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。

[0589] 图73A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。

[0590] 图73B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。

[0591] 图73C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。

[0592] 图74A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0593] 图74B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0594] 图74C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0595] 图74D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。

[0596] 图75A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。

[0597] 图75B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。

[0598] 图75C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。

[0599] 图75D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。

[0600] 图75E示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。

具体实施方式

[0601] CHF的特征在于心肌功能下降,这或是由于其泵送能力的减弱,被称为射血分数降低性心力衰竭(HFrEF),或是由于肌肉硬化,射血之前充血能力降低,被称为射血分数保留性心力衰竭(HFpEF)。心脏无法排出或充满血液导致呼吸急促、疲劳和显著功能受限的症状。虽然Hf pEF的比率比HFrEF上升更快,但HFrEF和HFpEF的患病率通常相当。由于血液从心脏到生命器官的流动不良,肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)被激活,其向身体发出信号以保持液体,从而增加心室中的压力。特别是,随着左心房压力(LAP)升高,液体回流到肺循环中,导致肺水肿和严重的呼吸急促。正常成人中的LAP在10-15mmHg范围内,而心力衰竭患者通常具有30-40mmHg范围内的LAP,在一些实施方式中,LAP在心脏需求增加期间出现尖峰。

[0602] 用于心力衰竭的现有药物治疗试图通过肾排泄(利尿剂)、神经激素阻滞或外周血管扩张来去除体内多余的液体,以减少衰竭心脏上的应力负荷。这些药物疗法提供了一些症状缓解,并且在治疗HFrEF方面显示出轻微的死亡率益处,但重要的是,尚未显示出改善HFpEF患者的存活率。

[0603] 对于心力衰竭存在有限的基于装置的疗法。机械循环支持,其中机动泵通过外科手术植入并接管衰竭心脏的功能,是高度侵入性的并且保留用于疾病的终末期进展。经皮机械泵用于急性条件,但仅批准用于短期使用。类似地,主动脉内球囊泵减少心脏后负荷并改善冠状动脉灌注,仅用于急性住院患者条件。最后,心脏再同步疗法,其中植入式起搏器改善了衰竭心室的协调收缩,已经显示出改善心力衰竭和伴随电传导异常患者的死亡率的良好结果。

[0604] 实验性疗法已经寻求通过在房间隔中植入金属支架来降低升高的左心房压力,这在高压左心房朝向低压右心房之间产生分流器。由于右心房和静脉贮血室高度顺应,在一些实施方式中,从左到右的血液分流有效地降低左心房压力而没有右心房压力的显著升

高,从而缓解症状并改善心脏力学。来自这些心房间分流器的早期人体数据显示出改善功能状态和血液动力学参数的前景。

[0605] 这些心房间分流器的最佳大小是未知的,不过已经使用模拟数据和早期动物研究进行了估计。重要的是,心房间孔径的大小必须足够大以允许有效的左心房卸载,而不允许太多的血液流到右侧使得对右心房和心室施加过度的压力。临床医生普遍认为,如果缺损大小导致分流分数大于50%,则出现先天性房间隔缺损的个体需要闭合。因此,确定心房间分流器的大小使得不超过50%的左心房血液被分流对于减少长期不良反应是重要的。

[0606] 植入式心房间分流器具有许多缺点。由于异物留在心室内并与血液接触,凝血和血栓形成是一种风险,可能需要长期或是直至装置表面发生内皮化的药物抗凝。植入物还具有装置断裂、移位或栓塞的风险。在一些实施方式中,植入的支架还使得后续的经中隔手术变得困难,因为它可能限制导管在左心房内移动的自由度。最后,如果闭合变得合乎需要,在一些实施方式中,庞大的支架增加了封闭心房间分流的难度。

[0607] 球囊房间隔造口术是利用相关联医疗装置的手术,其试图创建心房间孔径以允许血液在心脏的左侧与右侧之间混合。该装置用于儿科人群,以在确定的手术矫正之前治疗先天性心脏病变。带有或不带有附接刀片的放气球囊经由静脉系统引入穿过房间隔并进入左心房。随后使球囊膨胀并向近侧拉动,从而撕开隔膜并打开心房间孔径。该装置产生的心房间孔径不能在患者间再现。由于隔膜被撕开,因此所得到的组织瓣保留在原处并最终融回在一起。由这些装置组件创建的孔径在几个月的时间内均匀地闭合。这些心房间孔径的临时性质使它们适合于先天性出生缺损的短期治疗,但对于需要更持久疗法的成人心力衰竭人群无效。

[0608] 因此,能够创建具有大小的心房孔径以缓解心房压力而不需要植入物并且以确保“长期”开放的方式的装置将是有利的。使用这样的装置将实现与可植入支架等效的生理学,而没有留下装置的负面后遗症。期望创建精确大小的孔径,其可在所需治疗益处的持续时间内保持开放。由于该疗法最有可能对具有高合并症负担的患者群体有益,因此通过微创手术创建这样的孔径也是有利的。因此,该装置的目标是实现通过小的(<18Fr,<6.0mm,<0.236in.)经皮穿刺来创建精确大小的孔径。

[0609] 本公开内容涉及通过降低哺乳动物心脏的左心房中升高的血压来治疗心力衰竭的装置组件和方法。在一些实施方式中,本文公开了经导管房间隔切除装置组件,其被配置成在心脏的右心房与左心房之间创建具有大小的心房孔径,用于缓解左侧升高的心房压力,以允许分流不超过50%的左心房血液到心脏的右心房。在一些实施方式中,装置组件包括输送导管,附接到具有中央腔和允许导丝通过的穿透尖端的第一导管的组织稳定器,以及附接到具有允许所述第一导管通过的中央腔的第二导管的切割器。在一些实施方式中,本文公开的装置组件包括(第三)导管,所述(第三)导管具有允许前述部件进出右心房或者同轴地驻留在前述部件的中央腔内的中央腔;组织保持机构,和可选的同轴对准机构。

[0610] 在一些实施方式中,具有穿透尖端和导丝的现成腔被配置成与本文的经导管房间隔切除装置组件一起使用,从而通过从主装置组件移除穿透尖端和导丝而简化经导管房间隔切除装置组件的设计,因而简化了复杂性并降低了成本。具有穿透尖端和导丝的这样的现成腔的一个示例是Swartz™ Braided Transseptal Guiding Introducers LAMP™系列,型号407366,长180cm,直径0.035英寸。在一些实施方式中,现成的血管通路鞘套被用于将

装置组件展开到股静脉中。在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:输送导管,所述输送导管具有中央输送腔;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的长度定位在远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括针状穿刺尖端,所述针状穿刺尖端被配置成穿透房间隔。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其尺寸足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管从所述输送导管延伸,使得所述可扩张切割器可滑动地推进并同轴地扩张至大于所述组织稳定器的扩张尺寸的切割尺寸。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管进一步延伸,直至完全扩张的切割器在所述卵圆窝处或周围接合或横穿所述房间隔的右心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述隔膜,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口,其中所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述心房间压力释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房,并且其中所述心房间压力释放开口具有足够的大小和/或这样的形状或两者,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。在一些实施方式中,从所述房间隔切割的切除组织被捕获并保持在所述切割器与所述组织稳定器之间。在一些实施方式中,所述稳定元件部分地塌缩,并且所述第一内部同轴导管缩回,直至所述捕获的切除组织和所述部分塌缩的稳定元件的至少一部分被拉入定位在所述第二内部同轴导管上的所述扩张的切割器的开口中。在一些实施方式中,所述切割器被撤回至所述输送导管的所述腔中并且塌缩,其中所述稳定元件同时在所述切割器内完全塌缩,从而将所述切除组织捕获在其中。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴对准部件。在一些实施方式中,所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化。

[0611] 装置组件元件概览

[0612] 如图1所示,在一些实施方式中,装置组件100包括:导丝101;组织稳定器,或者在本文中等效地,组织稳定元件104,其可选地附接到内导管(或者同义地称为第一导管、内导管1、内部导管1、第一同轴导管、第一内部同轴导管或本文中的导管1)102,其中导管1具有

允许导丝从中穿过的中央腔；切割器108，其可选地附接到第二导管（或者同义地称为内部导管2、同轴导管2、第二同轴导管、第二内部同轴导管或本文中的导管2）106，其中导管2具有允许导管1在其中穿过的中央腔；第三输送导管（或者在本文中同义地称为输送导管3、输送导管或外壳鞘套，并且在一些实施方式中称为可操纵转向的（steerable）输送导管3）110，其中输送导管3具有允许前述部件从其中穿过进出右心房的中央腔；组织保持机构，其可选地包括组织稳定器104、切割器108、其间的导管102或其任何组合；以及同轴对准机构112。如前所指出，导丝101可选地被配置为单独地封装和利用的单独现成部件，或被配置成与装置组件的其他元件一起无缝地工作。因此，图1是本文公开的装置组件的示例性实施方式的侧视图。图1中示出的是装置组件100，其包括可选地设置为现成的附加部件或整体装置部件的导丝101，组织稳定器104（或者在本文中同义地称为组织稳定元件），被配置用于切割房隔组织并且在一些实施方式中是可塌缩的或者由诸如NiTi等记忆金属制成的切割器（其中切割器在本文中或者同义地称为可塌缩切割器或可扩张切割器），被配置用于输送组织稳定器的第一导管102（在本文中或者同义地称为内导管、内导管1、内部导管1、第一同轴导管、第一内部同轴导管或导管1），被配置用于输送切割器的第二导管106（其中第二导管在本文中或者同义地称为内部导管2、同轴导管2、第二同轴导管、第二内部同轴导管或导管2），被配置用于引入和携带导管1和导管2或导管1和导管2两者的输送导管110（其中输送导管在本文中或者同义地称为输送导管3、输送导管或外壳鞘套，并且在一些实施方式中称为可操纵转向的输送导管3），以及在切割器近侧的位于导管2上的同轴对准器112（其中近侧是指更靠近输送导管手柄，与远侧相反，而远侧是指更靠近输送组件的导丝开口，导丝从该导丝开口中离开导管1的内腔）。

[0613] 在一些实施方式中，如前所指出，装置组件可配置有或没有整体穿透尖端和导丝。然而，无论是作为整体部件还是作为装置组件的附件提供，一旦导丝穿过（通过）房间隔定位，装置组件就利用其为装置组件的部件提供工作轨道，并在手术完成时将其与装置组件一起移除。

[0614] 在一些实施方式中，同轴对准器或通过对准器或装置组件的其他部分的同轴机构提供切割器、组织稳定器、组织保持元件或其组合之间的集中化。同轴对准器降低了引起切割器与组织稳定器之间不经意的相互作用的风险（例如，当导管1向近侧平移导管2或3中时）。同轴对准器还用作确保（连接到导管2的）切割器在导管1之上沿中央推进并通过隔膜的手段。

[0615] 还应注意，可选地，整个装置组件也可被配置成通过现成可操纵转向导管输送，该现成可操纵转向导管配置有适当内径，以支撑装置组件的（外部）输送导管。如图7的横截面图中进一步图示的，在示例性实施方式中，经导管房间隔切除装置组件700包括包含安装在其上的组织稳定器706的导管1 702，包含切割器708的导管2，护套导管1的输送导管3 710，处于塌缩状态的组织稳定器，以及处于塌缩状态的切割器，并且装置组件700还配置有或没有具有组织穿透尖端的整体导丝701。在一些实施方式中，将需要附加导管来容纳组织稳定器，该组织稳定器在其展开之前将组织稳定器保持在塌缩状态，该导管具有允许导管1在其中通过的中央腔并且可滑动地接合在导管2 706的中央腔内。在该特定实施方式中，输送导管3 710内的元件同轴地定位在一起，其中两个或更多个元件沿输送导管的纵向或细长方向部分地重叠。在一些实施方式中，当展开装置组件时，输送导管内的元件彼此物理接触以

稳定和支撑整个装置组件。在一些实施方式中,当装置组件适当展开时,输送导管内的元件相应于其他一个或多个元件保持静止。因此,图7是装置组件的一个或多个实施方式的代表性横截面图。

[0616] 参考图28A-图28B,在特定实施方式中,示出了与心脏解剖结构相关的本文公开的组件的房间隔正交定向机构。在图28A所示的实施方式中,内部导管2,2806具有预定但柔性的弯曲部;而输送导管3,2810足够坚固以在其中包含弯曲部分,而不会使整个输送导管在展开之前变形。在内部导管远侧展开时,装置组件通常在正交方向上弯曲以指向卵圆窝。在一些实施方式中,卵圆窝是心脏右心房中的凹陷,处于房间隔2820(右心房与左心房之间的壁)的水平。卵圆窝是胚胎发育期间覆盖卵圆孔的薄纤维片的残余物。在一些实施方式中,卵圆孔是位于心脏的两个上(心房)腔室之间的隔膜(壁)中的小孔。在胚胎循环期间卵圆孔被用于加速血液通过心脏的行进。在该特定实施方式中,还示出了导丝2801、导管1,2802、组织稳定器2804。

[0617] 图28B是图28A的组件的实施方式的示例性图示,其中附加内部导管具有预定但柔性的弯曲部并且位于内部导管2,2806之外,但仍然在输送导管4,2816之内;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。在附加内部导管远侧展开时,装置组件通常在正交方向上弯曲以指向卵圆窝,可选地,垂直于卵圆窝。在一些实施方式中,输送导管包括可选的操纵线缆。(未示出)

[0618] 参考图29,在示例性实施方式中,如本文所公开的组件及其单独部分被组合为具有自动听诊装置组件的系统2900,用于长期非侵入式监测通过或穿过所创建的分流器的流量或压力。

[0619] 现参考图30,是装置组件3000的“工作端”(远端)的图解图示,在一些实施方式中,包括可选地提供的现成的或整体的导丝3001(带有穿刺尖端)、导管1,3002、组织稳定器3004(作为非限制性示例,球囊或尖齿)、导管2,3006-(用于切割器)、切割器3008-(在远端具有刀片的自扩张形状记忆支架)和输送导管3,3010-(可选地可操纵转向的,或可配置在可操纵转向的现成输送导管内),以及图31是包括右心房3020、左心房3018和吻合分流器3014的人类心脏3100的横截面图,图示了通过心脏的左心房与右心房之间的压力释放分流器的血液流动的左到右方向。

[0620] 现参考图31至图35,看到在特定实施方式中利用装置组件在人类心脏中创建心房分流器的顺序图解图示,包括以下一个或多个步骤:

[0621] -在导丝3001之上经皮输送组件3000(可选地未展开或部分展开)向上通过股静脉进入馈送进入心脏3100的右心房3020的下腔静脉。在一些实施方式中,输送导管3,3010、导丝3001或可操纵转向导管1 3002在该步骤中展开;

[0622] -用包括穿刺尖端的导丝3001和包括组织稳定器3004(例如:球囊)的同轴导管1,3002创建房间隔3016的初始穿刺,从右心房3020穿透左心房3018并抵靠房间隔扩张组织稳定球囊;

[0623] -在左心房中展开组织稳定器之后,将自扩张切割器3008从同轴导管2,3006展开到右心房中;

[0624] -利用自扩张切割器3008,创建略大于组织稳定器3004直径通过房间隔3016的吻合分流器3014,并捕获切除组织3012;以及

[0625] -撤回整个心房减压系统3000,其中自扩张切割器缩回到输送导管的腔中,随后或同时从房间隔中收回切除的组织到输送导管中,该切除的组织捕获在自扩张切割器的塌缩刀片内并通过组织稳定器保持到位,继而通过初始腹股沟穿刺将整个装置组件(包括导丝)从心脏和身体撤回。

[0626] 图8A-图8C是具有各种尖端配置的替代导丝实施方式的图示,该替代导丝实施方式包括具有亲水或疏水涂层、一个或多个力压传感器、氧饱和度传感器、穿透尖端或组织切割,或甚至包括其上的组织稳定元件(或者称为组织稳定器)的版本。图9是“哑铃”或“狗骨”形组织稳定器的一个实施方式的代表性图示,并且示出了穿过组织稳定器的腔中的实施方式导丝。

[0627] 在一些实施方式中,如图8A-图8C和图9所示,使用标准的经间隔穿刺技术,在隔膜卵圆窝的薄弱点805处或周围穿过房间隔800、900放置导丝801、901。导丝801、901提供工作轨道,沿着该工作轨道推进装置组件。在一些实施方式中,装置组件的部件,诸如各种导管902和组织稳定器904,沿着导丝相对于彼此和隔膜平移。该系统可选地包括通常可作为标准的现成物品提供的具有导丝的经间隔穿刺套件。举例而言,一个这样的套件是Swartz™ Braided Transseptal Guiding Introducers LAMP™系列,型号407366,长180cm,直径0.035英寸。

[0628] 在一些实施方式中,导丝具有亲水涂层,其允许导管1沿其长度以低摩擦力平移。在一些实施方式中,导丝的尖端具有弧形或成形的穿刺尖端,以防止在其远端处的任何无意的创伤。弧形的尖端在输送导管内保持笔直,并通过扩张器和导引器引入房间隔,以促进房间隔的穿透。弧形的尖端在输送导管内保持笔直,并通过扩张器或导引器引入房间隔,以促进房间隔的穿透。一旦通过房间隔,穿刺尖端的尖端被配置成在其自身上弯曲以避免无意中穿刺不期望的组织。这种类型弯曲尖端的常见材料是镍钛诺,一种镍钛合金。在一些实施方式中,在导丝中使用与镍钛诺类似地起作用的其他类型的材料和形状记忆材料。在一些实施方式中,导丝包括在穿刺之后覆盖穿刺尖端的鞘套或覆盖物,使得尖端不必包括自弯曲尖端。在一些实施方式中,导丝的尖端安装成包括检测器或传感器,其有助于输送导丝、穿刺和在穿刺之后弯曲。在一些实施方式中,导丝的尖端安装成包括检测器或传感器,其有助于输送导丝、穿刺或在穿刺之后弯曲。在一些实施方式中,治疗剂可选地在尖端上或沿着导丝携带,以在心房间吻合术之前或之后实现药物输送。

[0629] 在一些实施方式中,力传感器或压力传感器805并入导丝801中,以在导丝尖端被导航以探测组织的不同区域时帮助识别房间隔的最薄且最柔顺的部分。

[0630] 在一些实施方式中,将氧饱和度方法并入导丝中以提供向左心房输送(含氧血液)的确认。为了提供确认,可选地,首先(在经中隔穿刺前)在右心房中进行饱和度分析,并且在进入左心房的穿刺已经发生之后再次进行饱和度分析,其中饱和度差异确认成功穿刺。在一些实施方式中,分析仅在左心房中发生,并且与预选饱和值的比较确认适当的穿刺。在一些实施方式中,导丝在其远侧尖端处具有切割或穿刺元件(尖端进一步远离装置组件的操作者)。在一些实施方式中,切割或穿刺元件在其远侧尖端处具有弧形或成形的尖端,以防止在其远端处的任何无意的创伤。在一些实施方式中,导丝导引器鞘套的端部包括矫直器,以在即将通过房间隔输送或缩回之前拉直切割或穿刺元件。

[0631] 在一些实施方式中,导丝具有疏水涂层。

[0632] 在一些实施方式中,导丝同轴且可滑动地接合在第一内部同轴导管的第一腔内,被配置成为装置组件提供工作轨道。

[0633] 在一些实施方式中,导丝是实心线或中空细长管,可选地包括在其中的空腔。在一些实施方式中,导丝包括编织图案,该编织图案封闭其内的空腔,这样的编织图案比实心细长线更好地促进之后的穿刺或自弯曲。在一些实施方式中,导丝包括编织图案,该编织图案封闭其内的空腔,这样的编织图案比实心细长线更好地促进之后的穿刺和自弯曲。在一些实施方式中,材料包括在导丝中使用的金属、合金、合成物或生物材料。

[0634] 在一些实施方式中,导丝相当于本文的引导导管。在一些实施方式中,引导导管将导丝容纳在其内。

[0635] 在一些实施方式中,使用标准经中隔穿刺技术穿过房间隔放置导丝。在一些实施方式中,导丝提供工作轨道,沿着该工作轨道推进装置组件。在一些实施方式中,本文公开的装置组件的部件沿着导丝相对于彼此和隔膜平移。

[0636] 在一些实施方式中,导丝在其上包括疏水涂层。在一些实施方式中,导丝包括并入远侧尖端中的力传感器或压力传感器。在一些实施方式中,导丝包括氧饱和度传感器。在一些实施方式中,导丝包括并入远侧尖端中的切割点或切削刃。在一些实施方式中,导丝包括在远侧尖端处的弧形或成形端部。

[0637] 在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括组织稳定器、组织稳定元件或其用途。在一些实施方式中,组织稳定器相当于本文的张紧元件。

[0638] 在一些实施方式中,组织稳定器包括:可膨胀球囊;扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张板;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;至少一个支柱;至少一个铰接臂;伞式伸张器;或其组合。在一些实施方式中,组织稳定器在完全穿过隔膜后向外扩张到 75° 至 105° 角,其尺寸小于切割器的扩张尺寸,并且被配置成向近侧拉动以接合隔膜并在与切割器接合之前和之后稳定隔膜;并且其中在切割器接合之后,组织稳定器在与其打开方向相同的方向上塌缩,由于切割器重新入鞘而捕获从隔膜切割的切除组织,使得切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到输送导管中。

[0639] 现参考图9-图12B,在一些实施方式中,本文公开的装置组件包括组织稳定器904、1004、1104、1204(连接到导管1),其为切割器1008、1108的致动提供反张力,以便最小化由于不平衡力导致的任何非预期的组织变形、旋转或位移。在一些实施方式中,其还用于从房间隔900、1000、1100捕获切除组织并防止切除后组织的移位。

[0640] 在一些实施方式中,组织稳定器元件采用可膨胀、可变形、可扩张或偏置元件的形式,例如,球囊、可扩张网格、具有或不具有覆盖的螺旋弹簧,集成到在导丝之上推进并穿过隔膜的导管中,随后在其中膨胀并被拉回以与房间隔的左心房侧接触。在一些实施方式中,组织稳定器包括在沿细长方向的不同位置处的一个或多个单独元件。在一些实施方式中,已膨胀元件具有朝向隔膜的平坦近侧面,当抵靠隔膜拉动时,该近侧面相应于组织平面呈现齐平配置。在一些实施方式中,已膨胀元件具有其他适当形状的近侧表面,其有助于装置组件稳定到隔膜。在一些实施方式中,球囊的近侧轮廓降低无意中将球囊拉过隔膜的风险,从而确保组织保持。可膨胀元件的近侧面(可选地是平的)相应于(处于其扩张状态下的)切割器具有略微较小的大小,以确保创建特定限定的孔径。在一些实施方式中,特定限定的孔径的大小设计为基于切割器尺寸的特定大小。在各种实施方式中,球囊的远端在面向左心

房自由壁的部分上是圆形的、方形的、锥形的或无创的。在一些实施方式中,在被拉动抵靠隔膜时,组织稳定器防止装置组件的一个或多个元件朝向右心房和左心房的相对移动。在一些实施方式中,在被拉动抵靠隔膜时,组织稳定器防止装置组件的一个或多个元件朝向右心房或左心房的相对移动。在一些实施方式中,第一同轴导管在其远侧尖端处或紧邻其远侧尖端处具有组织稳定元件(或同义地组织稳定器)。在一些实施方式中,第一同轴导管具有组织稳定元件,定位在靠近其远侧尖端的短距离(即3.0-5.0mm)处。在一些实施方式中,第一同轴导管在沿其延伸长度的多个位置处具有多个组织稳定元件。

[0641] 在一些实施方式中,组织稳定器包括弧形丝线或弹簧圈。组织稳定器由形状记忆合金制成,该形状记忆合金被配置成在完全穿过隔膜之后在大致垂直于导管的纵向中央线的向外方向上扩张并且具有小于切割器的扩张尺寸的径向尺寸,并且组织稳定器被配置成被拉回以接合隔膜,以在与切割器接合之前和之后使其稳定;并且其中在切割器接合之后,组织稳定器在与其打开方向相同的方向上塌缩,由于切割器重新入鞘而捕获从隔膜切割的切除组织,使得切除组织和组织稳定器配合在输送导管内。

[0642] 在一些实施方式中,如图9所示,球囊904(组织稳定器)在隔膜900的每一侧从导管1,902膨胀,以协助组织稳定。球囊是轴向成形的,类似于“狗骨”,以在膨胀期间将组织夹紧每个端部之间,形成“狗骨”形状。各种实施方式可以包括一个以上的球囊,该一个以上的球囊一起或分开地膨胀,是一个连续的球囊,具有相同的直径、不同的直径,或者可彼此分开地膨胀。此外,如果最远侧和组织保留球囊有被切割器损坏的风险,则更近端的球囊允许提前预警。

[0643] 在一些实施方式(未示出)中,组织稳定器包括可扩张和可回缩的形状记忆合金尖齿,其以与上述可膨胀球囊组织稳定器类似的方式起作用。在一些实施方式中,组织稳定器包括可机械扩张和缩回的格架或等效的网格,其与可膨胀元件类似地起作用。在一些实施方式中,组织稳定器包括偏置元件,其与可膨胀元件类似地起作用。在一些实施方式中,组织稳定器包含可扩张和可缩回的元件,其通过化学、生物、物理触发或其组合而扩张。

[0644] 在一些实施方式中,如图10A-图10B所示,当从导管1 1002沿导丝1001展开时,组织稳定器元件1004的直径基本上小于(处于其扩张状态的)切割器1008的直径,以通过向近侧或朝向切割器或由此形成的笼或右心房拉动组织并且人工地创建暴露于切割器的较大房间隔表面1000而在组织破坏之前允许组织隆起超过切割面的平面。这种配置允许创建大于切割器直径的孔径。在一些实施方式中,固定到导管2,1006或固定到切割器1008的同轴对准器1012确保了部件的同轴穿透和对准。图10A是组织稳定器元件的直径的示例性实施方式的代表性图示,该直径显著小于(处于其扩张状态的)切割器的直径,以允许在组织破坏之前组织隆起超过切割面的平面。图10B是显著较小的组织稳定器元件的直径的示例性实施方式的代表性图示,其中(处于其扩张状态的)切割器的较大直径在组织破坏时创建与隆起超过切割面平面的组织的吻合。

[0645] 在一些实施方式中,如图11A和图11B所示,组织稳定器1104元件的大小“仅略”小于切割器1108的直径,以在组织破坏之前使组织隆起最小化,以产生更匹配切割器直径的孔径。在该实施方式中,重要的是确保与引导件1112的同轴对准,诸如图11A-图11D所示,在切割器与组织稳定器之间,以防止在切割过程中两个元件之间以及切割器与导管1和2之间的无意接触。导管1,1102、导管2,1106、切割器1108、同轴对准器1112也在图11C和图11D中

示出。在一些实施方式中, (未示出的) 组织稳定器元件在策略位置处具有成像标记, 诸如不透射线带, 以便定向身体内的装置组件定位, 其与其他系统部件的关系, 并允许展开状态 (扩张或塌缩) 的可见性和确认。图11A是组织稳定器元件的示例性实施方式的代表性图示, 该组织稳定器元件的大小仅略小于切割器的直径, 以在组织破坏之前使组织隆起最小化, 从而产生更匹配切割器直径的孔径。图11B是组织稳定器元件的示例性实施方式的代表性图示, 该组织稳定器元件的大小仅略小于切割器的直径, 以在创建吻合时使组织隆起最小化, 从而产生更匹配切割器直径的孔径。图11C是切割器与导管1和导管2之间的对准的示例性实施方式的代表性图示。图11D是切割器与导管1和导管2之间的对准的示例性实施方式的代表性图示。

[0646] 在一些实施方式中, 组织稳定器元件还通过确保切割后的切除组织 (由导管1叉刺) 被捕获并保持在装置组件内来提供栓塞保护, 从而在从右心房和身体移除之前, 当切割器缩回到输送导管的腔中时, 通过将导管1、切除组织和 (最小放气的) 组织稳定器缩回同轴塌缩的切割器中来允许从身体安全地移除。

[0647] 在一些实施方式中, 如图12A和图12B所示, 组织稳定器1204从沿着导丝 (未示出) 的轨道的导管1, 1201展开, 并且采用具有保护裙部1207的球囊1204的形式, 保护裙部1207在处于扩张形式时保护球囊的近侧边缘。该保护裙部相应于球囊的状态而扩张和塌缩。在一些实施方式中, 保护裙部等等可能用于至少两个目的: 首先, 一旦通过使输送导管3 1210出鞘而在右心房中展开, 其保护扩张的组织稳定器免于由于意外接触切割器1202而导致的无意损坏; 以及第二, 其提供更宽或更硬的组织稳定表面。在一些实施方式中, 保护裙部包括: 单个尖齿元件; 多个尖齿元件; 扩张网格; 至少一个弧形丝线; 扩张盘; 扩张扇; 弹簧圈; 或至少一个铰接臂。在一些实施方式中, 保护裙部相对于球囊的状态而扩张和塌缩。图12A是组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示, 该组织稳定器采用具有保护性裙部的球囊的形式, 以在球囊处于其塌缩形式时保护球囊的近侧边缘。图12B是组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示, 该组织稳定器采用具有保护性裙部的球囊的形式, 以在球囊处于其扩张形式时保护球囊的近侧边缘, 其中保护性裙部相应于球囊的状态而扩张和塌缩。

[0648] 图13A-图13C是组织稳定器的示例性实施方式的顺序代表性图示, 该组织稳定器采用穿过隔膜的尖齿的形式, 但是在完全展开时不允许反向通过初始穿刺, 其中尖齿被构建到导管1的远端中, 并且响应于被拉动与隔膜齐平而变平。在一些实施方式中, 如图13A-图13C所示, 本文公开的装置组件1300包括输送导管3 1310和组织稳定器1307, 组织稳定器1307在其穿透尖端1301沿着导丝 (未示出) 的轨道穿过隔膜之后从导管1, 1302展开, 并且采用多个尖齿1307的形式, 多个尖齿1307在从导管1展开时穿过隔膜1320, 并且以伞形方式扩张, 但是在完全展开时不能允许反向通过初始穿刺。尖齿被配置成配合到未扩张的导管1的远端中, 并且响应于被拉动与隔膜齐平而允许抵靠房间隔的左心房侧变平。尖齿延伸或扩张至小于切割器1308的扩张直径的直径。在该实施方式中, 组织稳定器在物理、化学、生物触发或其组合下是可变形的。此外, 在一些实施方式中, 组织稳定器包括两个或更多个伞骨。

[0649] 图14A是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的代表性图示, 示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜 (在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩) 以防止隔膜从尖齿移出, 其中切割后, 扩张的支柱允许导管重新护套在尖齿和切除组织之上, 随后从身体移除装置组件。图

14B是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的代表性图示,示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出,其中重新入鞘到输送导管的过程将尖齿向后弯曲使得组织和尖齿配合到输送导管中。图14C是类似于图13A-图13C的示例性实施方式的另一代表性图示,示出了尖齿部分地刺穿通过隔膜(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出,其中重新入鞘到输送导管的过程将尖齿向后弯曲当输送导管邻接房隔时,组织和尖齿配合到输送导管中。

[0650] 在一些实施方式中,如图14A-图14C所示,组织稳定器实施方式1400从导管1,1402展开,沿着导丝(未示出)的轨道并且再次采取多个尖齿1407的形式,多个尖齿1407在从导管1展开时穿过隔膜,并以伞形方式扩张。尖齿部分地刺穿通过隔膜1420(在每个尖齿的末端具有或不具有倒钩)以防止隔膜从尖齿移出。在任一实施方式中(在尖齿上具有或不具有倒钩),在切割器1408从输送导管3 1410展开并且切除一部分房间隔之后,扩张的尖齿允许经由重新塌缩的尖齿和切除组织1403重新入鞘到输送导管内,然后从身体移除装置组件,如前所述。在一些实施方式中,重新入鞘进输送导管1410的过程中,尖齿1407向后弯曲,使得组织和尖齿容易向近侧撤回回到输送导管中。在该实施方式中,组织稳定器在物理、化学、生物触发或其组合下是可变形的。此外,在一些实施方式中,组织稳定器包括两个或更多个伞骨。导管2,1406和穿透尖端1401也在图14A-图14C中示出。

[0651] 图15A-图15E是组织稳定器的示例性实施方式的顺序代表性图示,该组织稳定器采用由形状设定尖齿支撑的环的形式。导管1,1502包括帽1523,帽1523具有容纳塌缩的组织稳定器的中央腔。与导管1,1502的外径可滑动地接合的组织稳定器导管1524被平移,直至其远侧尖端1501穿过房间隔并允许包括组织稳定器的导管在左心房中出鞘。在一些实施方式中,如图15A-图15E所示,组织稳定器实施方式1500塌缩并容纳在具有穿透尖端1501的导管1,1502中,沿着导丝(未示出)的轨道并且采取由形状记忆金属或合金制成的形状设定尖齿1504所支撑的环的形式。在一些实施方式中,导管1,1502包括帽1522和轴杆1523。图15A-图15E是组织稳定器的示例性实施方式的顺序代表性图示,该组织稳定器采用由形状设定尖齿支撑的环的形式。导管1,1502包括帽1523,其中附加导管具有容纳塌缩的组织稳定器的中央腔。组织稳定器导管1524与包括组织稳定器的导管1,1502的外径可滑动地接合,被平移直至其远侧穿透尖端1501穿过房间隔并允许包括组织稳定器的导管在左心房中出鞘。在完成组织切割之后,扩张的支柱继而允许输送导管护套在切割器1508、延伸的支柱1504和切除组织1503之上,然后从身体移除组件和切除组织。在一些实施方式中,组织稳定器将采用由形状记忆金属制成的刚性板,或者由一个或多个形状记忆金属桥桥接在一起的支柱的形式。由形状设定尖齿支撑的环类似于各种形状,诸如具有基环的圆锥形状或具有基环的伞形。在该实施方式中,导管1,1502包括在左心房中出鞘的穿刺远侧尖端1501。在帽1522出鞘时,支撑环的尖齿阵列扩张,形成扩张环1505,使得尖齿抵抗与隔膜超过90度角的任何变形。尖齿向前折叠到导管1,1502中,导管1,1502容纳尖齿直至展开到左心房中,在那里尖齿在左心房内抵靠房间隔1520的左心房侧扩张到30度到90度的范围。在一些实施方式中,尖齿到在左心房内抵靠房间隔1520的左心房侧扩张多达约90度角、多达约80度角、多达约75度角、多达约60度角、多达约50度角、多达约50度角、多达约45度角、多达约40度角、多达约35度角、多达约30度角、从约30度角到约80度角、从约30度角到约75度角、从约30度角到约60度角、从约20度角到约75度角、从约15度角到约60度角、从约30度角约45度角、从约

15度角到约90度角、多达90度角、多达80度角、多达75度角、多达60度角、多达50度角、多达45度角、多达40度角、多达35度角、多达30度角、从30度角到80度角、从30度角到75度角、从30度角到60度角、从20度角到75度角、从15度角到60度角、从30度角到45度角、或从15度角到90度角。这个动作之后,将从输送导管3 1510展开切割器1508以创建吻合分流器1521。在完成组织切割之后,将切除组织1503捕捉在切割器与组织稳定器之间,随着切割器塌缩并重新入鞘在输送导管中,扩张的支柱将继续通过切割器所施加的径向力塌缩,然后以本文所述的方式从身体移除组件和切除组织1503。

[0652] 参考图59A-图59E,在特定实施方式中,在将装置组件展开到右心房之后,组织稳定器外壳导管5905(可选地具有或不具有在其中封闭组织稳定器的其他元件)被推进到左心房,并且向近侧拉动以将自扩张椭圆形夹子5904a在左心房中出鞘一半,并且可选地之后,自扩张夹子5904b的另一半在右心房中出鞘,从而将房间隔5920夹在其间。在该特定实施方式中,自扩张夹子可围绕组织稳定器导管5902上的铰接点5903枢转。在其塌缩状态下,近侧夹子朝向装置组件的近端折叠,而远侧夹子朝向装置组件的远端折叠。在一些实施方式中,两个夹子在塌缩并封闭在外壳导管中时可面向相同的方向。在一些实施方式中,两个或更多个夹子定位在隔膜的每一侧上,以便夹住组织并改善组织稳定性。图59A示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。图59B示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。图59C示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。图59D示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。图59E示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器外壳导管被拉回以将自扩张椭圆形夹子在左心房中出鞘一半并在右心房中出鞘另一半,因此夹住房间隔。

[0653] 此外,在一些实施方式中,如图73A-图73C所示,组织稳定器7304将采用由形状记忆合金支柱制成的刚性板或由套索或瓣状物制成的网格的形式。在该实施方式中,包括瓣状物的导管1,7301将通过导管2,7302平移,直至其远侧尖端在左心房中出鞘。在导管1的远侧尖端出鞘时,将允许形状记忆支柱的阵列扩张至相对于输送导管的轴线与隔膜成平坦的90度角,如图73A-图73B所示,这将确保在切割运动期间的组织捕获和组织稳定。在一些实施方式中,这些成形的记忆金属支柱(可选地互锁瓣状物)在出鞘时将形成远离隔膜7320弯曲的弧,以防止支柱卡在切割器7308的唇部上,同时仍然允许组织捕获,如图73C所示。图73A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。图73B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。图

73C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器在展开时起到刚性板的作用,因为当其向远侧暴露在左心房中的导管外时采取一系列互锁瓣状物的形式,使得横截面看起来平坦。

[0654] 图74A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0655] 图74B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0656] 图74C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0657] 图74D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器由一系列径向自扩张支柱组成,该支柱通过一系列形状记忆桥周向连接。此外,存在通向组织稳定器的内部导管4,其允许在隔膜被切割之后向近侧折叠支柱和连接的桥,以将切除组织折叠在折叠的支柱和桥内部。

[0658] 在一些实施方式中,如图74A-图74D所示,这些支柱中的每一个可以通过一个或多个形状记忆金属桥7401在沿着支柱长度的任何点处桥接在一起,以在隔膜7420上产生更均匀支撑的切割表面,以使切割器切穿。继而将是扩张的切割器,其将在下一个同轴导管中跟进。在完成组织切割之后,扩张的支柱将延伸或塌缩,允许导管2,7402被护套在延伸或塌缩的支柱和切除组织之上,然后从身体移除组件和切除组织。在一些实施方式中,形状记忆支柱连接到导管1并且由导管2护套,导管2在导管1之上行进。在一些实施方式中,形状记忆支柱连接到导管1并且由导管4护套,导管4在导管1内行进,导管2容纳在输送导管3,7403中,输送导管3,7403穿过隔膜以展开支柱。通过将导管2相对远离导管1平移而在左心房中展开导管2,从而允许支柱在左心房中扩张。继而将是扩张的切割器,其将在下一个同轴导管中跟进。在完成组织切除后,通过将导管2相对靠近导管1平移来折叠支柱,并且在此过程中,将切除组织7420塌缩成在导管1的支柱内的折叠状态,如图74D所示。在完成组织和支柱封装之后,封装的支柱和切除的组织将继而允许导管3护套在导管2以及支柱和切除组织之上,然后从身体中移除组件和切除组织。

[0659] 图75A-图75E示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式。参考图75A-图75E,在特定实施方式中,包括组织稳定器的导管并入引导导管7501中,引导导管7501将张紧器(任选垂直地)朝向隔膜壁定位,从而消除了仅单独推进张紧器的单独导管的需要。在一些实施方式中,包括组织稳定器的导管是引导导管。在一些实施方式中,其上安装有张紧器的导管驻留在刀片导管中。在一些实施方式中,其上安装有组织稳定器的导管的OD与刀片导管的ID齐平。在该实施方式中,包括张紧器的导管的远端具有编号在2到20范围内的狭缝7503,每个狭缝具有约1到100mm、约1到50mm、约50到80mm、约1到30mm、约

1到15mm、约15至40mm或约25至55mm的长度,以及约0.5至5.0mm、约0.5至1mm、约1至2mm、约2至3mm、约3-5mm、约1.5至3.5mm或约2至4mm的宽度。在一些实施方式中,张紧器由2至20个支柱7504组成,每个支柱7504具有约1到100mm、约1到50mm、约50到80mm、约1到30mm、约1到15mm、约15至40mm或约25至55mm的长度,以及约0.5至5.0mm、约0.5至1mm、约1至2mm、约2至3mm、约3-5mm、约1.5至3.5mm或约2至4mm的宽度。在一些实施方式中,支柱的壁厚比包括张紧器的引导导管或导管的壁厚更厚或更薄。在一些实施方式中,支柱的宽度在沿着支柱长度的中点处变窄成凹口7505,如图75B所示。在一些实施方式中,在支柱长度的中点处的凹口7505的宽度比凹口之外的支柱宽度小约1%至约50%、约1%至约25%、约25%至约50%、约1%至约15%、约15%至约25%、约25%至约35%,或约35%至约50%。凹口的长度在约1至90mm、约1至50mm、约50至80mm、约1至30mm、约1至15mm、约15至40mm或约25至55mm的范围内。在一些实施方式中,凹口允许支柱在其中点处弯曲。在一些实施方式中,凹口还放置在支柱的远端和近端处,以减小径向展开支柱所需的力的量。

[0660] 在一些实施方式中,包括张紧器的导管(导管1) 7501在其远端处附接到第二导管7502,第二导管7502驻留在包括张紧器的导管内部。在一些实施方式中,导管1包括一系列螺旋切口段,该螺旋切口段在导管1的远端处的张紧器的远侧,以便于牢固地附接到导管2。这些螺旋切口,类似于如图71所示的切口,有助于将导管2嵌入导管1中。在一些实施方式中,切口设计采用替代的几何形状;非限制性示例包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;多边形;或任何其他可行的几何形状。图71示出了如本文所公开的装置组件的自扩张刀片的示例性实施方式,其中自扩张刀片的近侧边缘具有一系列螺旋切口段,以便于牢固地附接到导管。

[0661] 在其未扩张状态下,如图75A所示,包括张紧器的导管穿过隔膜壁从右心房到左心房。在一些实施方式中,包括张紧器的导管在经中隔穿刺手术中留在原位的导丝上平移。

[0662] 在一些实施方式中,一旦(处于其塌缩状态的)支柱的全长穿过隔膜壁进入左心房,张紧器就展开。如图75C中所示,在一些实施方式中,通过在导管2, 7502上推动导管1, 7501来展开张紧器,以将支柱向外扩张成花样形状7506,如图75D-图75E所示。在一些实施方式中,扩张的支柱在定向上垂直于隔膜壁,并且足够刚性以抵抗在径向平面外超过45°的弯曲。在一些实施方式中,这有助于防止支柱显示出被拉动通过隔膜壁的显著风险。在一些实施方式中,通过将导管2拉向导管1来展开张紧器。

[0663] 在一些实施方式中,每个支柱在驻留在支柱中点处的凹口处或四周覆盖有硅树脂、乳胶、橡胶、聚合物、织物、聚合物网格或形状记忆合金网格或其组合的涂层。在一些实施方式中,涂层的长度在约1到100mm、约1到50mm、约50到80mm、约1到30mm、约1到15mm、约15到40mm或约25到55mm的范围内,且宽度为约0.5到5.0mm、约0.5到1mm、约1到2mm、约2到3mm、约3-5mm、约1.5到3.5mm、或约2到4mm。涂层有助于防止隔膜壁被扩张的支柱的尖端穿刺。在一些实施方式中,将涂层施加到支柱的整个长度上。在一些实施方式中,该涂层沿着所有支柱的长度作为一层施加;当张紧器的支柱扩张时,涂层扩张以产生“伞形”效果。

[0664] 在一些实施方式中,支柱具有一个或多个不透射线标记。这些标记将有助于整个手术过程中张紧器的可视化。

[0665] 在一些实施方式中,组织稳定器由不锈钢制成。在一些实施方式中,组织稳定器或等效的张紧器含有除不锈钢之外的材料。此类材料的非限制性示例包括但不限于以下中的

一种或多种:形状记忆金属或合金、形状记忆聚合物、铝、聚合物、增强导管或其组合。

[0666] 在一些实施方式中,(未示出),组织稳定器采用形状记忆(例如形状记忆合金或金属)网格的形式,其将在手术过程中具有两种配置之一:塌缩的(在导管4内,展开到左心房之前)和球状结构(在左心房中展开后)。一旦导管4放置在左心房内,组织稳定器就通过导管4在导管1(包括组织稳定器的导管)上的向后平移而展开。通过导管4(在导管1上)的向前平移而将组织稳定器重新入鞘。

[0667] 在一些实施方式中,(未示出)通过将隔膜夹在隔膜的任一侧上的磁体之间来致动组织稳定。在该实施方式中,在导管1(容纳组织稳定器的导管)与导管2(包括可扩张切割器的导管)之间同轴地驻留并且平移的导管4在其远侧尖端四周具有磁性元件。同轴地驻留在导管1中的导管5在其远侧尖端中具有磁性元件,该磁性元件在从导管1的尖端平移出时径向扩张,以允许当来自导管5和4的磁性元件紧密接近时的组织稳定。

[0668] 在一些实施方式中,(未示出)通过将隔膜夹在隔膜的任一侧上的磁体之间来致动组织稳定。在该实施方式中,在导管1与导管2之间同轴地驻留并且平移的导管4在其远侧尖端四周具有磁性元件。导管1具有磁性远侧尖端,该远侧尖端具有允许刺穿隔膜的渐变圆锥形状和圆锥形状的平坦近侧面,以在将隔膜夹在导管1和4上的磁性元件之间时允许组织稳定。

[0669] 图16A是具有处于未展开状态的“伞型”机构的组织稳定器的示例性实施方式的代表性图示。图16B是处于展开状态的图16A的代表性图示,其中组织稳定器经由“伞形”机构展开,而稳定元件直径增加是通过将导管朝向保持组织稳定器的导管的尖端平移而触发的,这又通过在铰接点处屈曲而将两个刚性支柱一起向上旋转,两个支柱在该铰接点处连接到展开导管、保持导管和彼此。

[0670] 在一些实施方式中,如图16A和图16B所示,组织稳定器1600从导管1,1602展开,沿着具有穿透尖端1601的导丝的轨道并经由“伞形”机构1618展开,而稳定元件的直径增加通过导管4,1614朝向导管1,1602的尖端平移来触发,这通过在活动铰接点1616处挠曲而将两个刚性支柱1618一起向上旋转,两个支柱在活动铰接点1616处连接到导管4,1616、导管1,1602和彼此。活动铰接允许挠曲到展开状态,但不再进一步挠曲,防止支柱挠曲超过90度,从而确保组织保持。在一些实施方式中,铰链和铰接点1616允许挠曲到展开状态,但不再进一步挠曲,以防止支柱弯曲超过90度并确保组织保持。

[0671] 在一些实施方式中,(未示出),组织稳定器由刚性猪尾形导管或丝线形成,一旦展开,其能够抵抗被拉过隔膜并允许组织稳定。在一些实施方式中,组织稳定器包括球囊,该球囊在扩张状态下具有2mm至12mm的直径。在一些实施方式中,球囊被铠装以防止切割器或组件的其他部分的无意穿刺。

[0672] 在一些实施方式中,组织稳定器附接到导管(例如,导管1)或丝线(导丝或附加丝线)。在一些实施方式中,组织稳定器输送导管(例如,导管2)用于将组织稳定器以其压实状态输送至左心房。

[0673] 在一些实施方式中,支架刀片切割器附接到“刀片导管”(例如,导管3)。输送导管(例如,导管4)容纳处于其压实状态的支架刀片切割器。在一些实施方式中,引导导管(例如,导管5)限定切割器所采用的从输送导管的口部直到隔膜的路径,并确保在切割隔膜期间的同轴对准。

[0674] 在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括提供组织稳定性的形状记忆合金或金属网格导管,从而为切割器的致动提供反张力,以便最小化由于不平衡力导致的任何非预期的组织变形、旋转或位移。在一些实施方式中,组织稳定器元件还防止切除组织无意中从系统中脱离,并允许在从身体移除装置组件之前将切除组织平移到输送导管中。

[0675] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格外壳导管在组织稳定器被输送到左心房之前将组织稳定器保持在其压实状态并允许其受控的展开,因为组织稳定器在该公开形式下是自扩张单元。

[0676] 参考图54,在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有一个或多个形状记忆合金网格盘5404a,网格盘5404a在与隔膜接触的网格盘5404b远侧,以用作失效保护从而1) 确保切除(或部分切除)的组织5420不会从房间隔和装置组件脱离,以及2) 如果在完成完整圆周切割之前无意中拉动一个形状记忆合金网格塞通过隔膜,则允许刀片继续平移通过隔膜,如图54所示。图54示出了如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,其中形状记忆合金网格导管具有一个或多个形状记忆合金网格盘,该形状记忆合金网格盘在与隔膜接触的网格盘远侧,以用作失效保护从而1) 确保切除(或部分切除)的组织不会从房间隔和装置脱离,以及2) 如果在完成完整圆周切割之前无意中拉动一个形状记忆合金网格塞通过隔膜,则允许刀片继续平移通过隔膜。

[0677] 图55A-图55B示出了一个或多个形状记忆合金盘及其相对于如本文所公开的装置组件的切割器的大小的示例性实施方式。参考图55A和图55B,在一些实施方式中,形状记忆合金格具有在组织稳定盘5504b远侧的一个或多个形状记忆合金盘,组织稳定盘5504b大小设计成大于支架刀片的直径(在它们二者的扩张状态下)以充当坞站(dock),以防止支柱刀片平移经过形状记忆合金网格进入左心房自由壁(或任何其他不希望被切割的心脏解剖特征),如图55A所示。如图55A所示的该特定实施方式中,远端处的盘5504a大小相对于刀片或切割器5508的扩张直径更大,以在完成切割之后捕获刀片的穿透尖端。图55B示出了第三盘5504c,其保留在右心房中并且与远侧盘5504b一起与隔膜5520接触,将隔膜夹在中间,这确保了在手术期间或之后组织不会从组件中脱离而潜在地引起栓塞事件。该近侧盘在其扩张状态下的大小小于支架刀片的直径,类似于与隔膜5504b接合的远侧盘。

[0678] 可选地,在一些实施方式中,形状记忆合金网格在暴露到足以自扩张时采用若干个重叠瓣状物5604的形式,如图56A-图56E所示。图56A-图56E示出了装置组件的形状记忆合金网格的展开的示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器采用若干个重叠瓣状物的形式。在一些实施方式中,形状记忆合金网格的直径沿其长度从与房间隔接触的近侧边缘朝向其远端增加;网格5704的远侧直径相应于切割器5708的扩张直径大小更大,以便捕获切割器的尖端,如图57所示。因此,图57示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的示例性实施方式,其中截头圆锥(梯形)组织稳定器的远端大小大于刀片的扩张直径,以在切割完成后捕获切割器的穿透尖端。

[0679] 图58A示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。图58B示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。图58C示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠

成花形图案。图58D示出了如本文所公开的装置组件的可扩张组织稳定器的另一示例性顺序实施方式,其中所输送的形状记忆合金网格组织稳定器折叠成花形图案。因此,在一些实施方式中,形状记忆合金网格通过向前平移绳5804的近端而扩张直径,如图58A-图58D所示。与在其中纵向狭缝被切开而在一个导管中留下多个支柱的图75A-图75E不同,该实施方式包括倾斜连接的绳。在如图58A-图58D中的该特定实施方式中,组织稳定器5804的绳的近端连接到导管1,5801,导管1,5801在导管2,5802上滑动,导管2,5802将绳保持在其远端,当导管1,5801朝导管2,5802的远端移动时允许绳折叠成花形图案(图58D)。由于绳是倾斜连接的,它们形成瓣状物的形状。在一些实施方式中,绳的近端附接到导管1的远端,并且绳的远端附接到导管2,导管2在导管1的内腔内向近侧移动,从而允许绳5804折叠成花朵或瓣状物图案5806。

[0680] 图72A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。图72B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。图72C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器是形状记忆合金网格,其通过将近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张,在该平移期间形成夹住隔膜的盘。因此,在一些实施方式中,形状记忆合金网格通过使近侧边缘和远侧边缘朝向彼此平移而扩张直径,并且在平移期间将隔膜用两个形状记忆合金网格盘夹在中间,如图72A-图72C所示。特别地,参考图72A-图72C,在该实施方式中,推进形状记忆合金网7204,使得在网格出鞘之前,网格的远侧部分在左心房中连接到导管1,7201,并且网格的近侧部分保留在右心房中连接到导管1,7201。对于出鞘,通过向远侧平移到导管2而将网格7204b的远侧部分推向隔膜7220,同时通过向近侧朝向隔膜移动导管1,网格7204a的远侧部分相应于隔膜保持相对固定。网格的远侧或近侧部分这样的移动导致尺寸沿近侧-远侧方向的减小,但在近似垂直(具有在75到105度的范围内的角度)于到隔膜的近侧-远侧方向(或垂直于附近的引导导管、外壳导管或输送导管的轴线)上扩张,并形成夹住隔膜的两个盘7204a,7204b。

[0681] 在一些实施方式中,形状记忆合金组织稳定器处于其卷曲形式,类似于处于其卷曲形式的压缩支架;并且在其展开状态下将房间隔夹在其网格盘、球状物或塞之间;并且如图42A-图42F中所描述地展开。图42A-图42F示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,导致狗骨形可扩张组织稳定器的展开,从而夹住房间隔。一些实施方式不需要引入类似于图38A-图38D的组织稳定器外壳导管,或者既不需要引入组织稳定器外壳导管,也不需要引入类似于图60A-图60D的组织稳定器导管。图38A-图38D示出了本文的装置组件的示例性顺序实施方式,该装置组件消除了对用于展开组织稳定元件的附加网格外壳导管的需要,因为引导导管在远端具有较小的OD以确保其在导线之上行进时穿过房间隔。参考图60A-图60D,在示例性实施方式中,引导导管1 6002具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器6004a、6004b,其通过向近侧拉动容纳组织稳定器以及引导导管的导管6005而在左心房和右心房中展开。图60A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心

房中展开。图60B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。图60C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。图60D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中引导导管具有预定的弯曲部并且包括自扩张组织稳定器,该自扩张组织稳定器通过向近侧拉回容纳组织稳定器和引导导管的导管而在左心房和右心房中展开。

[0682] 图61A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自扩张网格的近侧部分连接到第一环,一旦将容纳组织稳定器的导管拉回而使网格出鞘,则该第一环允许朝向包括组织稳定器的导管的远端平移。安装在导管(其包括组织稳定器并且放置在组织稳定器的近侧)上的第二环将用作连接到自扩张网格的第一环的止动件。自扩张网格能够在第二环上平移;然而,相应于第二环的OD,第一环的ID大小较小。图61B出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自扩张网格的近侧部分连接到第一环,一旦将容纳组织稳定器的导管拉回而使网格出鞘,则该第一环允许朝向包括组织稳定器的导管的远端平移。安装在导管(其包括组织稳定器并且放置在组织稳定器的近侧)上的第二环将用作连接到自扩张网格的第一环的止动件。自扩张网格能够在第二环上平移;然而,相应于第二环的OD,第一环的ID大小较小。因此,参考图61A-图61B,特别地,自扩张组织稳定器6104具有附接到导管1,6102的刚性内部元件6107,导管1,6102在其远端包括组织稳定器。镍钛诺网格的近端连接到与导管1,6102可滑动地接合的环,其中当镍钛诺网格在出鞘后在环上自扩张时,环6109能够向远侧平移。在该特定实施方式中,可选地在将网格的近端推进到左心房之后,近端朝向刚性元件6107平移,而远端可选地相对于刚性内部元件保持固定,从而使网格自扩张成盘、球状物或塞样形状。刚性内部元件附接到导管6102并且具有比环6109的ID更大的OD,从而防止环在出鞘后向更远侧平移。在一些实施方式中,继而向后拉动扩张的稳定器以接触隔膜6120,以在组织切除期间稳定。

[0683] 在一些实施方式中,推进形状记忆合金网格6104,使得网格的远侧部分位于左心房中,并且在网格出鞘之前,网格的近侧部分保留在右心房中。对于出鞘,如图72A-图72C所示,在一些实施方式中,朝向隔膜7220推动网格7204b的近侧部分,而网格的远侧部分相应于隔膜保持相对固定或朝向隔膜向近侧移动。网格的远侧或近侧部分这样的移动导致尺寸沿近侧-远侧方向的减小,但在近似垂直(具有在75到105度的范围内或在80到100度的范围内的角度)于近侧-远侧方向(或垂直于附近的引导导管、外壳导管或输送导管的轴线)上的扩张,并形成夹住隔膜的两个盘7204a、7204b。

[0684] 在一些实施方式中,形状记忆合金组织稳定器类似于处于其卷曲状态的压缩支架;并且在其展开状态下将房间隔夹在其支柱之间;并且如图42A-图42F和图44A-图44E中所描述地展开;并且其近侧部分连接到引导导管的远侧部分。图62示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中自扩张网格盘具有凹侧,该凹侧仅允许网格的外边缘接触房间隔,以帮助防止网格盘被拉动通过房间隔。因此,在一些实施方式中,如图62所示,形状记忆合金组织稳定器6204具有可选地在其近侧的凹侧,该凹侧仅允许网

格的外边缘接触房间隔6220。由于稳定器是可变形的,在一些实施方式中,在当凹面变平时,稳定器进一步延伸到更大的直径,以帮助防止网格盘被拉过房间隔。在该特定实施方式中,盘6204保持接触隔膜6220,同时施加接近阈值的拉力或其他向近侧定向的力。在力超过阈值之后,凹面变平或甚至变成凸面,使得在使用本文的装置组件的手术完成之后,盘6204重新入鞘。

[0685] 在一些实施方式中,形状记忆合金自卷丝线6304a缠绕并且驻留在导管1,6302中,当装置组件未展开时,丝线的近端连接到在左心房中从隔膜6320旋转或者向远侧移动的导管6305,从而使得丝线的近端旋转或向远侧移动。结果,这样的卷绕、解绕或远侧移动导致丝线的解开或组织稳定器通过导管1的远端处的孔道的扩张。结果,这样的卷绕、解绕和远侧移动导致丝线的解开或组织稳定器通过导管1的远端处的孔道的扩张。导管1包括丝线的远端,可选地连接到丝线的远端,从而允许丝线呈花朵网格或瓣状物的形状6304b,如图63A-图63D所示。图63A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线/通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。图63B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线/通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。图63C示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线/通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。图63D示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中自卷丝线缠绕并驻留在导管1中,其近端连接到导管,该导管旋转并向远侧移动以解开丝线/通过导管1远端处的坑洞扩张组织稳定器。

[0686] 在一些实施方式中,球囊导管6404b、6504b同轴地容纳在形状记忆合金网格导管6404a、6504a内,并且其大小相应于刀片的直径(可选地,扩张时的切割器的直径)较小,使得当内部球囊膨胀时,球囊防止形状记忆合金网格在切割运动期间不经意地塌缩,从而在形状记忆合金网格内部提供二次稳定支撑,如图64-图65所示。图64示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图实施方式,其中组织稳定器包括围绕大小较小的球囊的自扩张网格盘,该球囊一旦膨胀将阻止组织稳定器朝向右心房被拉动通过房间隔。图65示出了如图64所示且如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性端视图实施方式,其中组织稳定器包括围绕大小较小的球囊的自扩张网格盘,该球囊一旦膨胀将阻止组织稳定器朝向右心房被拉动通过房间隔。在一些实施方式中,球囊6404b、6504b用气体、流体液体或任何其他可能形式的填充物膨胀。在该特定实施方式中,球囊的直径不大于隔膜的切割直径、网格的扩张直径和刀片的扩张直径。在一些实施方式中,球囊的直径等于或大于隔膜的切割直径、网格的扩张直径和刀片的扩张直径。在一些实施方式中,这样的直径具有横截面,或近似垂直(具有在75至105度范围内或在80至100度范围内的角度)于附近的引导导管、外壳导管或输送导管的近侧-远侧方向(或轴线)。

[0687] 参见图64和图65,在这些实施方式中,自扩张形状记忆合金元件采用自扩张网格盘6404a、6504a的形式,其围绕大小较小的球囊6404b、6504b,球囊6404b、6504b一旦膨胀将阻止处于其展开状态下的组织稳定器朝向右心房被拉动通过房间隔,当引导导管或外壳导管移动到右心房中并且球囊扩张时,这样的自扩张网格盘6404a、6504a伸开,从而在左心房

中扩张网格。在一些实施方式中,最外边缘的直径相应于切割器的扩张直径大小较小,以在切割期间提供适当的稳定。

[0688] 在一些实施方式中,通过在左心房中推动其超过外壳导管,自扩张形状记忆合金元件在扩张时采用一个大线圈的形式,如图66所示。图66示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器是自扩张线圈。参考图66,在特定实施方式中,当引导导管或外壳导管向近侧移动从而使线圈出鞘时,这样的线圈6604伸开。在一些实施方式中,最外边缘的直径相应于切割器的扩张直径大小较小,以在切割期间提供适当的稳定性。在一些实施方式中,在组织切除之后,通过将线圈移动到导管的远端中,将扩张的线圈塌缩回到导管中。在一些实施方式中,线圈具有横截面,或近似垂直(具有在75至105度范围内或在80至100度范围内的角度)于附近的引导导管、外壳导管或输送导管的近侧-远侧方向(或轴线)。在一些实施方式中,扩张线圈的中央将与引导导管、外壳导管或输送导管的远侧横截面的中央在同一轴线上。

[0689] 在一些实施方式中,自扩张形状记忆合金元件中的一个或多个在通过在左心房中将其暴露在其外壳导管外而扩张时,采取半球6704a的形式,图67。图67示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器包括一个或多个自扩张盘和一个或多个自扩张半球网格塞。在一些实施方式中,元件在与隔膜壁接触的一个或多个形状记忆合金稳定元件6704b、6704c的远侧。在一些实施方式中,当穿过隔膜展开时,形状记忆合金网采用夹住隔膜的形状记忆合金稳定哑铃6804a、6804b的形式,从而在切割运动期间使隔膜稳定,图68。图68示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性实施方式,其中组织稳定器包括在房间隔的每侧上的两个自扩张半球塞,其用半球的平坦侧面向房间隔。在一些实施方式中,形状记忆合金组织稳定器类似于处于其卷曲状态的压缩支架;并且在其展开状态下将房间隔夹在其盘、球状物、塞子或半球之间;并且如图42A-图42F中所描述地展开;并且其近侧部分连接到引导导管的远侧部分。

[0690] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格在附加展开时在其内具有自卷丝线,该自卷丝线提供附加径向刚度,防止形状记忆合金网格在切割运动期间意外塌缩并在切割运动期间使其稳定,图69A-图69B。图69A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器包含填充有自卷丝线的自扩张中空网格。图69B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性顺序实施方式,其中组织稳定器包含填充有自卷丝线的自扩张中空网格。因此,参考图69A-图69B,当通过将导管1 6902拉入右心房来展开网格6904a时,自卷丝线6904b受到丝线相对于包括网格6904a的形状记忆合金网格导管6904的远侧运动的影响,由此导致丝线相应地出鞘和卷绕,使得丝线加强网格并提供附加径向刚度,从而防止形状记忆合金网在切割运动期间意外塌缩。在一些实施方式中,自扩张元件包括在两端连接的一系列形状记忆合金丝线,使得当允许自扩张时,丝线采用扁球体的形状,如图70A-图70B所示。图70A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。图70B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。参见图70A-图70B,当网格导管7004展开时,形状记忆合金丝线7004a的近端也受到相对于封闭丝线的导管1 7002的远侧运动的影响,由此导致丝线相应地出鞘并弯曲,使得丝线形成扁球体,如图70所示。图70A示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例

性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。图70B示出了如本文所公开的装置组件的组织稳定器的示例性侧视图和前视图实施方式,其中组织稳定器是自扩张扁球体。

[0691] 在一些实施方式中,球囊导管的球囊方面被铠装以保护免受切割器的无意穿刺。在一些实施方式中,球囊是低温球,其使用冷冻消融将隔膜的目标部分冷冻到球囊的近侧边缘,从而防止其移动脱离装置组件的控制。在一些实施方式中,用于除可膨胀球囊之外的任何部分的组织稳定器材料包括形状记忆合金,其包含:镍钛、铜铝镍、锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,组织稳定器或等效的张紧元件包括除形状记忆金属或合金之外的材料。此类材料的非限制性示例包括但不限于以下中的一种或多种:不锈钢、增强导管、聚合物或其组合。

[0692] 在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸明显小于切割器的扩张尺寸,以允许房间隔壁的组织隆起,使得切割器创建大于切割器的扩张尺寸的孔径。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸比切割器的扩张尺寸小:约1%、约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%;约35%;约40%;约45%;约50%;或多达约75%。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸在组织稳定器的远端处或附近,或近端处或附近测量。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸在切割器的远端处或附近,或近端处或附近测量。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸大约等于或略大于切割器的扩张尺寸,以便塞住扩张的切割器的远端以保持切除组织。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸比切割器的扩张尺寸大约0.1%至约15%。在一些实施方式中,可选地,在一个以上扩张网格元件定位在左心房中的情况下,组织稳定器在其远端的扩展尺寸比切割器的扩张尺寸大:约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%,以防止切割齿无意中损坏隔膜以外的结构。

[0693] 在一些实施方式中,当输送导管与第二同轴导管的远端(其携带组织稳定器)向近侧缩回时,切割器被配置成在左心房内径向同轴地扩张至预期尺寸,其中输送导管的远端进一步缩回到右心房内,以允许组织稳定器径向扩张到足够大的尺寸,其中切割器的外部扩张尺寸(例如,扩张OD)小于扩张的组织稳定器的内部尺寸(扩张ID),并且组织稳定器的径向扩张尺寸在初始穿刺部位四周的房间隔的右心房侧提供支撑张紧作用。

[0694] 在一些实施方式中,同轴对准机构提供切割器、组织稳定器和组织保持元件之间的集中化。在一些实施方式中,同轴对准机构提供切割器、组织稳定器或组织保持元件之间的集中化。在一些实施方式中,同轴对准器降低了引起切割器与组织稳定器之间不经意的相互作用的风险(当导管1向近侧平移到导管2或3或4中时)。同轴对准器还用作确保将(连接到导管2的)切割器沿中央在导管1之上推进穿过隔膜的手段。在一些实施方式中,同轴对准器还用作确保预成形元件(诸如弯曲的导丝或形状记忆合金稳定器)在展开的初始阶段保持笔直的手段,并且当弯曲的导丝或形状记忆合金稳定器元件缩回到导管中时进一步充当“矫直器”或“塌缩特征”。

[0695] 图17是通过导管2的内径(ID)与导管1的外径(OD)齐平以及导管2的OD与导管3的ID齐平而实现的同轴对准机构的示例性实施方式的代表性图示。在一些实施方式中,如图17所图示,同轴对准机构1700通过导管2,1706的内径(ID)与其上具有组织稳定器1704的导管1,1702的外径(OD)齐平以及导管2,1706的OD与导管3,1710的ID齐平来实现。在本文所述的任何实施方式中,导管1、导管2、导管3、导管4或其组合的内径或外径具有亲水性或疏水

性涂层。在本文所述的任何实施方式中,导管1、导管2、导管3、导管4或其组合的内径和外径具有亲水性或疏水性涂层。图17还示出了切割器1708。

[0696] 图18是采用之前图17的实施方式的形式的装置组件的示例性实施方式的代表性图示,其中区别在于导管2的ID在其远端被修改,以在导管1与导管2之间创建用作组织保持袋的空间。在一些实施方式中,如图18所图示,装置组件1800采用之前实施方式的形式,包括与其上具有组织稳定器1804的导管1,1802的外径(OD)齐平的导管2,1806,以及与导管3,1810的ID齐平的导管2,1806的OD;其中区别在于导管2,1806的ID在其远侧部分被修改,以在导管1,1802和导管2,1806之间创建空间,该空间至少用作组织保持袋。在一些实施方式中,切除组织继而在系统从身体移除之前容易地平移进导管2。在一些实施方式中,先前描述的同轴对准的实施方式中的导管2的OD不与导管3的ID齐平。在一些实施方式中,切除组织在系统移除之前平移进导管2。在一些实施方式中,先前描述的同轴对准的实施方式中的导管2的OD不与导管3的ID齐平。在一些实施方式中,具有与导管1的OD齐平的ID并且具有与导管2的ID齐平的OD的附加导管4(与导管1同轴)用于沿其长度提供同轴对准。图18还示出了切割器1808。

[0697] 在一些实施方式中,(未示出),其ID与导管1的OD齐平并且其OD与导管2的ID齐平的导管4(与导管1同轴)沿其长度提供同轴对准。

[0698] 图19是(与导管1,1902同轴的)导管2,1914的示例性实施方式的代表性图示,其具有与导管1,1902的OD齐平的ID。导管2包括近侧的增加的壁厚,该壁厚允许沿着其长度1906的同轴对准,这里OD与导管1907的ID齐平,并且导管2在其远侧边缘1908处具有增加的直径,以协助切割过程中的组织稳定。在一些实施方式1900中,如图19所图示,导管2,1914包括(与导管1,1902同轴的)第二组织稳定元件1909,以协助切割过程中的组织捕获、稳定,其ID与导管1,1902的OD齐平,导管1,1902还包括穿透尖端1901和第一组织稳定元件1904。导管2包括向近侧的增加的壁厚,该壁厚允许沿其长度1906的同轴对准,这里OD与包括切割器的导管1907的ID齐平。导管2,1914、1906可在导管1,1902与导管1907之间平移。包括切割器1908的导管1907在其远端还包括增加的ID,以在装置组件缩回过程期间协助组织捕获和移除。图19还示出了输送导管3 1910。组织稳定元件1904将以其塌缩状态储存在导管2,1914的ID中,之后在左心房中扩张。将在隔膜1920的近侧上放置于右心房中的第二组织稳定元件将以其塌缩状态储存在导管1907中。在一些实施方式中,将使用附加导管来储存第二组织稳定元件1909。该附加导管将驻留在导管2的OD与导管3的ID之间。

[0699] 在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括切割器、切割器、刀片、多个刀片或其用途。在一些实施方式中,(连接到导管2的)切割器包括支撑件或支架,并在其远侧尖端处具有至少一个刀片边缘。在一些实施方式中,将切割器输送到房间隔并且在展开和致动时,切割器切开房间隔的一部分,产生孔径(吻合分流)。刀片边缘呈减少驱动切割器通过隔膜所需的力的量的形状因子。

[0700] 图20示出了切割器的一个实施方式的代表性图示和多个视图,其中切割器采用可扩张格架/支架的形式,由自扩张材料(即:形状记忆合金;例如镍钛诺)制成,具有安装到导管2(包括扩张切割器的导管)的远端的近端,并且具有被削尖以创建一个或多个切割刀片的远侧部分。在一些实施方式中,如图20所图示,本文所述的切割器2000采用可扩张格架或等效的支架2001、2002、2004的形式,由自扩张材料(例如形状记忆合金或金属)制成,具有

安装到导管2的远端的近端,并且其远侧部分被削尖以创建一个或多个切割刀片2008,如图20的细节“A”所图示。切割器的格架或等效的支架单元结构或几何形状允许切割器在塌缩状态下向下塌缩到较小直径,以便最小化插入期间径向血管并发症的风险,同时抵抗在扩张状态下切割致动期间半径或长度的变形。

[0701] 在输送到发生治疗的房间隔部位时,切割器展开并同时扩张,以便呈现比其插入通过的导管更大的直径。切割器的远端包括沿周向或径向分布的多个齿,其中每个刀片的尖端具有锋利的锐角(例如,在其完全扩张状态下在 0° 至 90° 之间),例如,如图20的细节“A”所示。该配置允许组织容易地被形成闭合的周界、图形或形状的多个穿孔刀片穿透。与具有一个连续锋利边缘的普通或扁平刀片所需的力相比,刀片齿使组织破坏所需的力显著更小。

[0702] 在一些实施方式中,尖锐端部类似于扇形齿;或者直齿中的一个或多个;以及其中齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,可扩张切割器包括含有形状记忆合金的连续刀片,并且其中连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿连续刀片的多个尖锐锯齿;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,单个光滑尖锐的刀刃或者沿连续刀片的多个尖锐锯齿被配置成用作完整圆周(连续)组织切割刀片。在一些实施方式中,可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,沿连续刀片的多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0703] 将创建孔径所需的力最小化是有利的,因为穿透组织所需的力必须沿整个导管系统的长度平移且不会为刀片切割器、输送导管或周围脉管系统带来过大的应变。在一些实施方式中,使用锯齿状且扇形的刀片,其切割柔软、有弹性的组织而不会造成撕裂或撕破,从而减少导管系统上的负荷和对心脏周围软组织的潜在损害。在一些实施方式中,使用锯齿状刀片或扇形刀片,其切割柔软、有弹性的组织而不会撕裂或撕破,从而减少导管系统上的负荷和对心脏周围软组织的潜在损害。在一些实施方式中,如果在单次使用装置组件中需要多次切割,这变得至关重要。

[0704] 在一些实施方式中,切割器的远侧边缘具有多个锯齿或齿并且形成横截面为多边形的孔径。应注意,径向布置的齿越多,所得的孔口形状越接近圆的面积。本领域技术人员在阅读本公开内容后将立即认识到,切割器的远侧形状可配置有可变的多个锯齿或齿,范围从3个锯齿或齿到多达20个或更多个锯齿或齿。在一些实施方式中,当导管2通过导管3的近侧平移或导管2的向前推动离开导管3时,切割器自扩张以呈现其初始扩张状态(最大直径)。

[0705] 在一些实施方式中,切割器包括一种或多种类型的形状记忆金属以促进其适当的功能。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金或金属。形状记忆合金或金属的非限制性示例包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,切割器包括:丝线网格;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,切割器被配置成使得切割器的切割齿包括:尖头单线;单刃刀片形;双刃刀片形或双刃剪刀片;倒v形;或者u形(或扇形);其中每个齿的远端是切割点,并且当组合时,切割齿的切削刃被配置成在切割器完全穿过房间隔时切割完整的孔径。

[0706] 在一些实施方式中,切割器的壁厚为约0.1mm到约0.5mm。在一些实施方式中,切割器的壁厚在0.005到0.6mm的范围内。在一些实施方式中,切割器的壁厚为约0.01mm到约0.8mm。在一些实施方式中,切割器在其远端具有多个离散点或等效的尖端。在一些实施方式中,尖端的数目在3到12之间。在一些实施方式中,切割器的远端被认为是具有多个突出或尖锐尖端的单个刀片。在一些实施方式中,切割器的远端还被认为是连接在一起的多个刀片,其间具有或不具有锋利刀片。在一些实施方式中,切割器的远端或远侧尖端处的OD在其塌缩状态下小于约8.0mm。在一些实施方式中,切割器的远端或远侧尖端处的OD在其扩张状态下为约5.0mm到约12.0mm、约3mm到约5mm、约6mm到约9mm、约7mm到约9mm、约8mm到约12mm、约9mm到约14mm,或约3mm到约14mm。在一些实施方式中,具有本文所公开的OD的扩张的切割器包括至多200mm²、至多约180mm²、至多约160mm²、至多约140mm²、至多约120mm²、至多约100mm²、至多约80mm²、至多约60mm²、至多约40mm²、至多约20mm²、至多约10mm²、至多约5mm²、从约5mm²到约10mm²、从约5mm²到约20mm²、从约10mm²到约20mm²、从约15度角到约30mm²、从约20mm²到约40mm²、从约30mm²到约45mm²、从约35mm²到约50mm²、从约40mm²到约60mm²、从约50mm²到约70mm²、从约60mm²到约80mm²、从约70mm²到约90mm²、从约80mm²到约110mm²、从约90mm²到约130mm²、从约100mm²到约150mm²、从35mm²到65mm²、从40mm²到75mm²、从45mm²到80mm²、从50mm²到85mm²、从20mm²到60mm²、从30mm²到80mm²,或从35mm²到65mm²的面积。在一些实施方式中,切割器包括处于其扩张状态的支架格架结构,从在其近端处的较小直径(例如,小于约4.0mm)反曲形过渡到在其远端处的较大直径(例如,约5.0至约10.0mm,具有3mm至12mm的范围))。在一些实施方式中,远侧格架单元远侧尖端或两者平行于安装到导管2的切割器的近端,如图36中可见,导管2在其扩张状态下是笔直的。图36是装置组件的示例性实施方式,示出了在一个或多个导管之上推进的多个形状记忆合金盘。参见图36,在特定实施方式中,组件,其中附加内部引导导管3603具有预定但柔性的弯曲部并且在内部导管1 3602之外,内部导管1 3602包括可扩张组织稳定器3604,但仍然在导管2 3606之内,导管2 3606包括可扩张切割器3608和输送导管3 3610;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。在附加引导导管远侧展开时,装置组件通常在朝向卵圆窝正交指向的方向上弯曲。在一些实施方式中,在切割器的展开期间,当在侧面轮廓中观察时,完全扩张的格架基本上是反曲形的或线性的。

[0707] 在一些实施方式中,切割器包括支架图案的各种几何形状。在一些实施方式中,支架的格架单元由一系列正弦波组成,当支架沿其长度扩张时,该正弦波的周期逐渐减小,以在横截面中观察时形成反曲形或S形状过渡。

[0708] 图39示出了本文的切割器的示例性实施方式,其最初创建穿孔的圆周,并继而通过向前平移通过隔膜而随后过渡完成完整圆周切口。参考图39,在一些实施方式中,切割器初始创建穿孔的圆周3901,并继而通过切割器的远侧或近侧平移,或者切割器的顺时针或逆时针旋转或者平移和旋转两者的组合而随后过渡完成完整圆周切口3903。在一些实施方式中,刀片从初始接触产生完整切口。在一些实施方式中,切割后,刀片主体或刀片口部用作储存器以保持来自房间隔的切除组织并确保组织取出(这是一种安全措施,以提供针对切除组织的循环引起的栓塞事件的保护)。在一些实施方式中,切割后,刀片与在其主体或口部内的切除组织一起塌缩。

[0709] 在一些实施方式中,切割后,切割器的主体或远侧开口用作储存器以保持切除的

隔膜并确保组织取出。这样的组织保持机制是一种有用的安全措施,以提供针对切除组织的循环引起的栓塞事件的保护。在一些实施方式中,切割后,切割器与在刀片的主体或远侧开口内的切除组织一起塌缩。在一些实施方式中,近侧边缘在支架处于其展开状态时不会扩张,并且具有1到10个螺旋形布置的矩形切口,以促进刀片或切割器的未扩张近侧边缘向刀片导管中的嵌入。

[0710] 在一些实施方式中,切割器包括具有如图1和图36中所示的单元的支架。在一些实施方式中,径向分布的格架单元的数目在3个到30个之间。在一些实施方式中,径向分布的格架单元的数目在5个到30个、8个到30个、10个到30个、12个到30个、14个到30个、18个到30个、22个到30个、25个到30个、3个到8个、3个到10个、3个到12个、3个到14个、3个到16个、3个到18个、3个到21个、3个到24个或3个到27个之间。在一些实施方式中,沿其长度或沿近端侧-远侧方向的格架单元的数目为约2个到30个、5个到30个、8个到30个、10个到30个、12个到30个、14个到30个、18个到30个、22个到30个、25个到30个、3个到8个、3个到10个、3个到12个、3个到14个、3个到16个、3个到18个、3个到21个、3个到24个或3个到27个。在一些实施方式中,切割器的每个点或尖端沿近侧至远侧方向的长度为约2mm到约3cm、约1.5mm到约2.5mm、约2.5mm到约3.5mm,或约2.2mm到约2.8mm。

[0711] 在一些实施方式中,切割器的近侧边缘在暴露在其封闭导管之外时不会均匀地扩张,或者在一些情况下,根本不会扩张。在一些实施方式中,近侧边缘或近侧部分(包括切割器的近侧边缘)包括多个螺旋切口。这样的螺旋切口7101,如图71所示,促进支架刀片的未扩张近侧边缘向导管(例如,导管2)中的嵌入,以容纳切割器。在一些实施方式中,(未示出),切割器被设计成另外允许部分出鞘,以便能够创建直径小于切割器的可能最大直径(当完全出鞘时)的孔径。

[0712] 在一些实施方式中,切割器具有不透射线标记,以便确定其在体内的定位,其与其他系统部件的关系及其当前状态(扩张或塌缩);将附加不透射线标记添加到其他元件,以提供在荧光镜引导下彼此相对定位的可视化。

[0713] 在一些实施方式中,(未示出),切割器的远侧部分是一个连续刀片,可选地呈锯齿状(与多个刀片相反)。

[0714] 在一些实施方式中,切割器由球囊可扩张非记忆金属(例如:不锈钢,与在本文别处描述的自扩张形状记忆合金相反)构成。该实施方式允许切割器进行受控的逐渐扩张和塌缩。在一些实施方式中,切割器包括在切割器的近侧内径内的可扩张球囊元件,该可扩张球囊元件可控制地扩张并且通过射线照相术监测,直到受控的直径,同时仍然提供切割齿的足够暴露以穿透房间隔并捕获切除组织。在这种配置中,切割器的近侧部分很少完全出鞘,以便允许通过导管2向导管3中的近侧平移或导管3在导管2之上的远侧平移将切割器更容易地重新入鞘。

[0715] 图21是处于扩张形式的切割器的示例性实施方式的代表性图示,其中切割器的远侧边缘具有多个(例如八个)锯齿/齿并且形成横截面呈多边形(例如,八边形)的孔径。切割器的刀片通过径向分布的支柱的扩张而展开,其中折叠式弹簧形刀片用作剪刀,其中一个边缘被削尖。刀片通过刀片近端处的铰接连接。支柱连接到允许刀片折叠和扩张的近侧铰接。刀片的远端通过弹簧连接,弹簧确保远端保持在张力下并且确保当刀片通过支柱扩张时尖端相遇。

[0716] 图22是图21中所示的刀片的详细代表性图示,其中更近的视图(圈出)示出了处于扩张形式的切割器的每个齿/锯齿上的两个切削刃,以及在通过弹簧连接的刀片的远端处的尖端的细节。刀片的远侧尖端在同一平面上旋转并允许刀片在穿透尖锐尖端中相遇。

[0717] 在一些实施方式中,如图21和图22所示,刀片2101、2201或切割器2100、2200的切削刃通过安装到导管2,2106的径向分布的支柱2107的扩张从输送导管3,2110展开。在这种配置中,切割器的近侧部分通常完全出鞘,以便允许当切割器2108、2208穿过隔膜时,切割器2108、2208的间隙完全通过从导管1,2102展开的组织稳定器2104的直径,并且继而缩回到导管2,2106,和导管3,2110中。在一些实施方式中,支柱优选地包括形状记忆材料;然而,刀片由形状记忆合金或非形状记忆合金制造。铰接2112、2212连接刀片的近端,从而当支柱2107出鞘时允许折叠式弹簧打开。连接刀片2101、2201的远端的弹簧2214允许刀片的尖端在完全展开时接触。

[0718] 图23是处于扩张形式的切割器的示例性实施方式的代表性图示,其中切割器的刀片展开,示出了修改的切割图案,在切割器的每个齿/锯齿上仅需要一个切削刃。在该实施方式中,如图21和图22所图示,每个齿的每个刀片2101、2201的至少一个边缘具有尖锐表面或刀片表面,从而产生剪刀效应,因为刀片在其内侧和外侧交替地削尖。每个铰接连接在内侧和外侧上削尖的刀片。这种配置适用于任一方向的切入式切割和旋转切割。

[0719] 图24A是实施方式的代表性图示,图示了被成形为汇集成窄点的一系列扇形的切割器齿。图24B是实施方式的代表性图示,图示了被成形为一系列u的切割器齿,以创建具有尖锐边缘的冠样外观。在切割器2300的一些实施方式中,如图23所图示,每个齿2308的仅一个边缘2301被削尖。在前述实施方式中,每个齿的非锋利边缘2302在穿透期间大致垂直于组织。在一些实施方式中,替代切割器具有带有一个切削刃的单个连续切割刀片。

[0720] 在一些实施方式中,如图24A和图24B所示,切割器的齿成形为一系列u形2402,以创建具有尖锐边缘的冠样外观。在一些实施方式中,切割器的齿成形为汇集成窄点的一系列扇形2401。

[0721] 在一些实施方式中,切割器采用穿透隔膜的一个或多个刀片的形式,并且在穿透之前、期间或之后旋转或切入,以形成完整的圆周或O形切口。

[0722] 在一些实施方式中,切割器采用一个或多个刀片的形式,该刀片通过往复旋转切割或切入运动穿透隔膜。在一些实施方式中,切割器采用两个或更多个刀片的形式,该刀片通过往复旋转切割或切入运动穿透隔膜。

[0723] 在一些实施方式中,切割器采用一个或多个刀片的形式,该刀片通过振动运动穿透隔膜。在一些实施方式中,切割器采用两个或更多个刀片的形式,该刀片通过振动运动穿透隔膜。在一些实施方式中,振动是机械地、电气地、液压地、气动地、磁性地或声音地产生的。

[0724] 在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括在装置组件的近端处或附近的可选机构,其被配置成向使用者提供切割器的替代致动和移动。在一些实施方式中,这种替代致动机构包括手柄;旋钮;液压连接;气动连接;电动机连接;或者声波、超声波或其他振动连接。在一些实施方式中,替代致动和移动包括旋转和往复移动。

[0725] 在任何这些辅助运动方法中,本领域技术人员将认识到,在一些实施方式中,并入切割器的展开或致动中的切入、振荡、旋转和振动运动减少了平移切割刀片通过组织所需

的力。在任何这些辅助运动方法中,本领域技术人员将认识到,切入、振荡、旋转或振动运动并入切割器的展开或致动中。

[0726] 在任何前述实施方式和示例中,由切割刀片产生的吻合的形状可选地不同于圆形。相反,为了产生具有改善的开放性的分流配置,吻合的形状可配置成具有通常包括以下的形状:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;多边形;或任何其他可行的几何形状。

[0727] 在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸小于切割器的扩张尺寸。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约50%(在0.1%到65%的范围内)。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约10%。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约20%。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约0.1%至约25%。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约15%。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约20%。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约35%。

[0728] 在一些实施方式中,本领域技术人员将认识到,通过适当设计装置组件,切割的方向可以从左心房到右心房反转。

[0729] 例如,图25A是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。继而推动导管3通过隔膜,直至切割器定位在隔膜的远侧上并且张紧元件定位在隔膜的近侧上。图25B是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。继而推动导管3通过隔膜,直至切割器定位在隔膜的远侧上并且张紧元件定位在隔膜的近侧上。图25C是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。继而推动导管3通过隔膜,直至切割器定位在隔膜的远侧上并且张紧元件定位在隔膜的近侧上。图25D是反向切割动作的示例性实施方式的顺序代表性图示,其中切割器安装到导管1(其保留在右心房中)并且组织稳定元件安装到导管2并且可滑动地接合在导管3的腔中。继而推动导管3通过隔膜,直至切割器定位在隔膜的远侧上并且张紧元件定位在隔膜的近侧上。

[0730] 如图25A-图25D所示,在一些实施方式中,装置组件2500包括导丝2501,导丝2501用于穿透房间隔并为装置组件提供引导通路。然而,切割器2508安装到导管1,2502,导管1,2502在其远端处包括较大的直径并在其近侧处包括较小的直径,在该近侧处导管1,2502与导管2可滑动地接合,并且组织稳定元件或等效的组织张紧元件2504安装到导管2,2506。在这种配置中,切割器和组织稳定元件两者均由形状记忆材料制成,并且在其塌缩状态下容纳在输送导管3,2510内。继而推动导管3通过隔膜,直至切割器2508定位在隔膜的远侧上,并且组织稳定元件或等效的组织张紧元件2504定位在隔膜的近侧上。一旦切割器和组织稳定元件相应于隔膜处于适当位置,导管3向近侧缩回,暴露导管1,2502,从而允许切割器在隔膜远侧上扩张,暴露导管2,2506,从而允许组织稳定元件或等效的组织张紧元件在隔膜近侧上扩张。在一些实施方式中,导管1和2继而相应于彼此平移以穿透并切割房间隔。在该实施方式中,切割器相应于张紧元件大小较小,使得切割器在切割之后容纳在组织稳定元

件内。在一些实施方式中,导管3,2510继而相应于导管2,2506和1,2502向远侧推进,从而同时使张紧元件2504和切割器2508塌缩。在一些实施方式中,由切割器2508横截面封闭的扩张圆周或区域小于由稳定元件2504横截面封闭的扩张圆周或区域。

[0731] 图26A是使用“伞形”机构的处于部分扩张/部分展开状态的切割器的实施方式的代表性图示。图26B是处于完全展开/等效扩张状态的图26A的代表性图示。因此,在一些实施方式中,如图26A和图26B所图示的2600,使用“伞形”支柱机构2618将切割器2608扩张到输送导管3,2610之外。刚性支柱2618连接可平移滑动器2620和切割器2608,使得滑动器在导管4,2616之上相对于切割器的平移导致支柱向外旋转但不超过90度,从而导致切割器2608的直径扩张。还外壳导管1,2602并且包括组织稳定器2604的内部导管4,2616可从导管3内展开,而导管1可滑动地接合在导管4内。导管2允许滑动器朝向导管的尖端向远侧移动,这将禁止连接到滑动器的支柱向外旋转超过90度。在类似的实施方式中,滑动器2620的平移和切割器的扩张由弹簧触发并且通过切割器的近侧平移而撤回。在一些实施方式中,刚性支柱连接可平移导管4,2616和切割器2608,使得导管4相对于切割器的平移导致支柱向上旋转但不超过90度,导致切割器的直径扩张。图26A和图26B还示出了导管2,2606和支撑支柱的伞杆或滑动器2620。

[0732] 在一些实施方式中,如图27A和图27B所图示的2700,导管2,2706连接到具有容纳在其远侧尖端中的弹簧机构2722的同轴对准机构。在弹簧的另一侧上是同轴对准柱塞2724,其延伸出展开的切割器所在的平面之外。导管1,2702穿过弹簧机构并且其组织稳定机构2704在隔膜的左心房侧上展开。在朝向隔膜致动切割器2708时,迫使柱塞首先压缩弹簧,使得当切割完成时,弹簧将切除组织推向切割器的远侧。图27A和图27B还示出了输送导管3,2710、组织稳定器2704和隔膜2720。图27A是处于部分扩张/部分展开状态的切割器的实施方式的代表性图示,其中导管2连接到同轴对准机构,该同轴对准机构具有容纳在其远侧尖端中的弹簧机构。图27B是图27A的展开的弹簧-柱塞机构的代表性图示,其中弹簧将切除组织推向切割器的远侧。

[0733] 在一些实施方式中,在组织破坏期间或之后对组织的切割边缘施加治疗,目的是促进瘢痕形成或纤维化和维持孔径开放。在一些实施方式中,该治疗采取电烙术、射频消融、冷冻消融、药理学输注、药理学涂覆的球囊的膨胀,或放置径向缝线以形成组织叠盖的形式。在一些实施方式中,开放性也通过由可生物再吸收材料制成的植入装置组件实现,该可生物再吸收材料在其再吸收之前支撑孔径打开达规定的时间段。

[0734] 在一些实施方式中,在所描述的任一切割器实施方式中,切割器可在切割器的尖端附近配置有热电偶线,以通过在切割组织时烧灼组织来协助组织切割。通过使电流流过金属热电偶线来加热热电偶线。此外,这将有助于维持长期分流开放。

[0735] 在一些实施方式中,切割器包括支撑件或支架,并且在其远侧尖端处具有至少一个刀片边缘。在一些实施方式中,切割器输送到房间隔并且在展开和致动时,切开产生孔径的房间隔的一部分。在一些实施方式中,刀片边缘呈减小驱动切割器穿过隔膜所需的力的量的形状因子。在一些实施方式中,切割元件或切割器的切割尺寸是处于扩张状态的切割器的尺寸。在一些实施方式中,切割器的切割尺寸是扩张的切割器在其接触并切割组织的远端处的尺寸。在一些实施方式中,切割尺寸是由切割器切割的组织的尺寸。

[0736] 在一些实施方式中,可扩张切割器经由装置组件的输送导管与切割器之间的相对

移动而扩张。在一些实施方式中,通过将切割器(可选地朝向隔膜)移出输送导管,使切割器扩张,同时输送导管相对于隔膜保持静止。在一些实施方式中,通过使输送导管远离隔膜移动而使切割器扩张,同时切割器在扩张期间保持相对于隔膜静止。在一些实施方式中,切割器在扩张之后朝向隔膜移动。在一些实施方式中,切割器和输送导管组合移动,因此两者都未相对于隔膜保持静止,而两者的净移动是切割器移出输送导管的远端并被扩张。

[0737] 在一些实施方式中,完全扩张的切割器接合或横穿房间隔的左心房侧,使得切割器完全刺入并切穿房间隔,可选地移除切除的组织,从而在房间隔中创建心房间压力释放开口。在一些实施方式中,由切割器切除的组织是房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,由切割器切除的组织仅是隔膜的一部分。在一些实施方式中,心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过心房间压力释放开口从左心房流到右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到右心房。在一些实施方式中,心房间压力释放开口具有足够的大小和/或具有这样的形状,以便减慢组织的自然愈合过程,以维持房间隔中的心房间压力释放开口的开放而不需要在其中植入支架、瓣膜或任何其他机械植入物。

[0738] 在一些实施方式中,当输送导管的远端向近侧拉回时,可扩张切割器暴露并从塌缩尺寸扩张到与第一内部同轴导管的可调节尺寸同轴的扩张形状。在一些实施方式中,可扩张切割器的可调节尺寸可通过输送导管的近侧拉回的量来控制。在一些实施方式中,可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中可扩张切割器格架的远端包括被配置为用作组织切割刀片的尖锐末端。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。

[0739] 组织保持机构在本文中定义为装置组件的任何部件或部件组合,其可配置用于从房间隔捕获切除组织。

[0740] 在一些实施方式中,多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中齿的顶部是尖的或圆的,或其组合,并且其中齿的根部是尖的或圆的,或其组合。在一些实施方式中,可扩张切割器包括含有形状记忆合金的连续刀片,并且其中连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;或沿着连续刀片的多个尖锐的锯齿或齿;被配置成用作完整圆周(连续)组织切割刀片。在一些实施方式中,单个光滑尖锐的刀刃或沿连续刀片的多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露切割器使其扩张,并且其中第三导管向远侧平移,使得滑动器元件可滑动地接合在切割器内,使得两个或更多个支柱接合并径向增加切割器的大小使其大于稳定元件的大小。

[0741] 在一些实施方式中,将切除的组织部分(由导管1叉刺)固定并从身体移除。在一些实施方式中,组织保持元件防止切除组织无意中与导管1分离,并允许在从身体移除装置组件之前将切除组织平移到输送导管3中。

[0742] 在一些实施方式中,组织保持机构包括组织稳定器、张紧元件等等。在一些实施方式中,组织保持机构包括导丝的钩状端。在一些实施方式中,组织保持机构包括沿着切割器与组织稳定器之间的第一导管的长度的空间。在一些实施方式中,组织保持机构包括切割机构与第一导管的组合。在一些实施方式中,组织保持机构包括切割机构与第一导管和组织稳定器的组合。在一些实施方式中,组织保持机构仅包括切割机构,其中切割机构在切除组织之上塌缩,当切割机构缩回到输送导管中时,将切除组织捕获在切割机构内。

[0743] 在一些实施方式中,第一内部同轴导管还包括可扩张球囊,以可控制地使可扩张

切割器膨胀,其中切割器的尺寸由可扩张球囊的膨胀控制,球囊可选地定位在切割器的中央部分内。在一些实施方式中,第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地接合可扩张切割器的内部尺寸的可扩张支柱,其中切割器的尺寸由可扩张支柱的扩张控制,可扩张支柱可选地定位在切割器的中央部分内。

[0744] 在一些实施方式中,如本文所公开的输送导管包括单向或双向可操纵转向鞘套。在一些实施方式中,输送导管是可偏转导管。在一些实施方式中,输送导管是丝线加强或编织的导管。在一些实施方式中,输送导管是标准导管。在一些实施方式中,输送导管含有金属、合金、聚合物、塑料、生物材料或其组合。在一些实施方式中,输送导管包括加强的远侧尖端。在一些实施方式中,这样的加强的远侧尖端提供径向刚度并允许切割器的出鞘和入鞘。在一些实施方式中,输送导管含有一种或多种用于加强的金属、合金或网格。在一些实施方式中,输送导管具有约0.5至约4英寸、约0.4英寸至4.5英寸、约0.5至约1.5英寸、约0.5至约2英寸、约1英寸至约2英寸、约1英寸至约3英寸、约1.5英寸至约3.5英寸、约2英寸至约3英寸、约2.5英寸至约4英寸、约3英寸至约4英寸,或约3英寸至约4.5英寸的弯曲半径。在一些实施方式中,输送导管是用于装置组件的其余部分的主外壳导管。刀片或切割器导管容纳在输送导管的远侧部分中,输送导管的远侧部分保持刀片被压实直至其准备好展开。输送导管的远侧部分还允许将切除组织包裹在其之内。

[0745] 在一些实施方式中,输送导管可以由聚合物、金属或使用金属、聚合物或其组合的编织或卷绕增强的组合构成,以在整个装置组件的引入期间允许足够的推动性。输送导管可以具有孔道,以在其引入体内期间快速允许换线。输送导管可以包含一个或多个不透射线标记,以协助其适当地输送到房间隔。在一些实施方式中,输送导管是单向或双向可操纵转向或可偏转的鞘套,其能够在切割运动期间支撑和维持其偏转程度。在一些实施方式中,输送导管在具有足够刚性的杆以从其腔移除拉直时具有朝向房间隔定向的预成形弯曲部。在一些实施方式中,输送导管的远侧边缘用刚性金属、聚合物或其组合,或者形状记忆金属、聚合物或其组合来加强,以允许支架刀片更容易地出鞘、入鞘,或者出鞘和入鞘两者。在一些实施方式中,输送导管的远侧边缘用附加径向刚度加强,以允许支架刀片更容易地出鞘、入鞘,或者出鞘和入鞘两者。

[0746] 在一些实施方式中,输送导管的大小范围为8至18Fr。在一些实施方式中,输送导管包括足够刚性的材料,以在第二导管位于输送导管内时使第二导管的轴杆伸直,并且其中其他导管可在其中自由平移。在一些实施方式中,输送导管足够刚性,以在部件位于输送导管之内时使容纳在其内的部件变直,但也允许在其内自由滑动或平移。

[0747] 在一些实施方式中,引导导管限定切割器从输送导管的口部到隔膜所采用的路径,并确保在切割隔膜期间的同轴对准,还协助同轴对准。在一些实施方式中,同轴对准机构提供切割器、组织稳定器和组织保持元件之间的集中化。在一些实施方式中,同轴对准器降低引起切割器与组织稳定器之间的无意相互作用的风险。同轴对准器还用作确保沿中央在组织稳定器之上推进(连接到导管2的)切割器并通过隔膜的手段。

[0748] 在一些实施方式中,引导导管3803将导丝3801容纳在其中,如图38A-图38D所示。在一些实施方式中,如本文所公开的引导导管,在一些实施方式中,包括单向或双向可操纵转向鞘套。在一些实施方式中,引导导管是可偏转导管。在一些实施方式中,引导导管是丝线加强或编织的导管。图38A-图38D还示出了形状记忆合金网格导管3804。图38A-图38D示

出了本文的装置组件的示例性顺序实施方式,该装置组件消除了对用于展开组织稳定元件的附加网格外壳导管的需要,因为引导导管在远端具有较小的OD以确保其在导线之上行进时穿过房间隔。

[0749] 在一些实施方式中,引导导管3703具有在被推进超过输送导管33710或切割器3708的尖端时朝向房间隔3716定向的预成形弯曲部,例如,如图37所示。在一些实施方式中,一旦球囊或形状记忆合金网格塞扩张以将系统锚固到隔膜,引导导管就在形状记忆合金网格外壳导管之上平移。另外,引导导管足够刚性以在刀片导管在其上平移时或在切割隔膜期间承受偏转。图37是如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,该装置组件具有引导导管,该引导导管具有预定的弯曲部。

[0750] 在一些实施方式中,引导导管由聚合物、金属、基于金属或聚合物的编织或卷绕加强的任何组合构成。在一些实施方式中,引导导管可以具有孔道,以允许在其引入体内期间快速换线。在一些实施方式中,引导导管可以包含一个或多个不透射线标记,以协助其适当地输送到房间隔。在一些实施方式中,引导导管是单向或双向可操纵转向或可偏转的护套,其能够在切割运动期间支撑和维持其偏转程度。在一些实施方式中,金属导管具有直径较小的较软尖端,从而消除了对用于展开组织稳定元件3804的附加形状记忆合金网格外壳导管的需要(如图38A-图38D所示)。在一些实施方式中,引导导管在其远侧边缘处具有窄尖端,以确保与形状记忆合金网格导管同轴对准。在一些实施方式中,引导导管具有连接到并内置于其远侧尖端的组织稳定器;使得一旦将引导导管的远侧尖端插入左心房并且致动组织稳定器通过引导导管的尖端,组织稳定器就展开并将系统锚固到心房,从而在组织切割期间提供组织稳定性。

[0751] 在一些实施方式中,引导导管具有适当的刚度,该刚度允许调节其朝向隔膜的定向,以便引导装置组件的其他部分,诸如切割器和组织稳定器。在一些实施方式中,引导导管是标准导管。在一些实施方式中,引导导管含有金属、合金、聚合物或其组合。

[0752] 在一些实施方式中,引导导管4103、4203、4303、4403在离开输送导管时呈现预成形弯曲部。在一些实施方式中,预成形弯曲部在离开输送导管时自动地在引导导管中形成,至少部分地形成。在一些实施方式中,预成形弯曲部在离开输送导管时由附加触发器形成。在一些实施方式中,预成形弯曲部接近并且直达房间隔。在一些实施方式中,预成形弯曲部接近或直达房间隔。在一些实施方式中,弯曲部不是预成形的,而是通过附加操纵或致动形成。在一些实施方式中,在被推进,可选地推进超出封闭引导导管的输送导管或其他外壳部分的尖端时,引导导管在导丝4101、4201、4301、4401之上平移组织稳定器输送导管,或者组织稳定器的近侧部分,同时组织稳定器展开以将组件稳定器的其余部分锚固到隔膜,如图38A-图38D、图41A-图41E、图42A-图42E、图43A-图43D和图44A-图44E所示。在一些实施方式中,引导导管在成功推进以将一个或多个部件输送到心脏中的期望位置之后撤回。在一些实施方式中,在切割房间隔之前或之后拉出导丝。在一些实施方式中,引导导管足够坚硬以在导管2或封闭切割器的导管在其之上平移时或在切除房间隔期间不会偏转。图41A-图41E、图42A-图42E、图43A-图43D和图44A-图44E还示出了形状记忆合金网格外壳导管4102、4202、4302、4402和形状记忆合金网格导管4104、4204、4304和4404。

[0753] 参考图38A-图38D,在一些实施方式中,本文所公开的引导导管是具有直径较小的较软尖端(例如,聚合物尖端)的金属导管。在一些实施方式中,这种引导导管消除了对附加

形状记忆合金网格外壳导管的需要,并且形状记忆合金网格塞或组织稳定器直接容纳在引导导管内。

[0754] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管或容纳组织稳定器的导管在导丝之上输送。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有内腔,该内腔允许导丝适当地配合穿过。

[0755] 在一些实施方式中,导管2或用于封闭切割器的导管是丝线加强或编织的导管。在一些实施方式中,导管2或用于封闭切割器的导管(输送导管)包括一种或多种形状记忆材料,诸如形状记忆金属。参考图40,在一些实施方式中,导管2,4006在其远端处具有较小的内腔,以确保与容纳在其内的导管(引导导管、形状记忆合金网外壳导管4002或两者)同轴对准。在一些实施方式中,引导导管的远侧尖端具有较小直径并且包括柔性部分4004,柔性部分4004用于穿过隔膜并将形状记忆合金网格组织稳定器引入左心房,从而去除对附加形状记忆合金网格外壳导管的需要。图40示出了本文公开的刀片/切割器导管的示例性实施方式,其可选地在其远端具有较小的内腔,以确保与球囊导管或形状记忆合金网格外壳导管同轴对准。

[0756] 参考图53A-图53B,在一些实施方式中,引导导管5303的远侧尖端具有较小直径以确保同轴对准(图53B),以及更柔性部分5312,用于穿过隔膜5320并将形状记忆合金网格组织稳定器5304引入到左心房中,从而去除对用于展开形状记忆合金网的附加形状记忆合金网格外壳导管的需要;并且引导导管5303在弯曲部之前或之后具有柔性部分,以帮助确保切割期间系统的稳定性,如图53A所示。图53A-图53B示出了如本文所公开的装置组件的示例性实施方式,其中引导导管的远侧尖端包括比用于穿过隔膜并将形状记忆合金网格组织稳定器引入到左心房的尖端更小直径和更柔性的部分。在引导导管的远侧尖端穿过隔膜之前,将装置组件的其他元件、切割器5308、切割器导管2 5306、输送导管3 5310推进到右心房。在一些实施方式中,球囊导管或导管1包括形状记忆合金网格。在一些实施方式中,形状记忆合金网格是可扩张的并且包括塌缩状态和扩张状态。在一些实施方式中,形状记忆合金网格在其上具有一个或多个不透射线标记,用于对组织稳定器进行成像或使用这些标记引导手术。在一些实施方式中,形状记忆合金网格在其上具有一个或多个不透射线标记,用于对组织稳定器进行成像并使用这些标记引导手术。

[0757] 在一些实施方式中,本文所公开的组件包括形状记忆合金网格导管,形状记忆合金网格物外壳导管或两者。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管包括一个或多个类似于盘、塞子、球状物等等的结构。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管的一个或多个盘相应于刀片大小来确定大小以包裹组织并塞住输送导管的远端。在一些实施方式中,引导导管或导丝包括可操纵转向金属、合金或聚合物。在一些实施方式中,这样的可操纵转向导丝允许对朝向房间隔的定向进行轻微调整。在一些实施方式中,本文的装置组件包括经中隔针。在一些实施方式中,针的远端包括塑料或聚合物材料。

[0758] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有狗骨网格。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管仅具有一个或多个具有狗骨形状的盘、球状物或塞子,或具有与其他盘、球状物、塞子或它们的组合的组合。在一些实施方式中,在手术的至少部分期间,形状记忆合金网格导管保持垂直于隔膜的至少一部分。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管的一个或多个盘、球状物或塞子在隔膜夹在其中之前、期间或之后保持垂直于隔膜的至

少一部分。在一些实施方式中,导丝或其远侧尖端在其穿透至左心房期间或之后保持垂直于隔膜的至少一部分。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管,或盘、球状物、塞子或其组合中的一个或多个包括装甲以保护其免受组件的其他部分的无意刺穿或其他损坏。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管,或盘、球状物、塞子或其组合中的一个或多个具有刚度,该刚度确保保护其免受无意穿刺或无意拉回盘、球状物、塞子或其组合通过房间隔中的初始穿刺部位或由组件的其他部分造成的损坏。

[0759] 在一些实施方式中,切割器导管可以由聚合物,金属,金属、聚合物或两者的编织或卷绕加强的任何组合构成,以允许在切割组织期间的足够推动性以及刀片出鞘时刀片的塌缩或展开。在一些实施方式中,刀片导管可以具有孔道,以允许在其引入体内期间快速换线。在一些实施方式中,刀片导管可以包含一个或多个不透射线标记,以协助其适当地输送到房间隔。在一些实施方式中,刀片导管是单向或双向可操纵转向或可偏转的鞘套,其能够在切割运动期间支撑和保持其偏转程度。在一些实施方式中,刀片导管具有预成形弯曲部,该预成形弯曲部在被推进超过输送导管尖端时朝向房间隔定向。在一些实施方式中,一旦组织稳定元件展开以将系统锚固到隔膜,刀片导管就在形状记忆合金网格外壳导管之上平移。另外,刀片导管足够刚性以防止当刀片导管平移通过隔膜时的偏转。在一些实施方式中,刀片导管具有较小的内腔,使得其ID与其内的导管的OD齐平(其用作向导或在其远端处进行组织张紧和稳定的手段,以确保与内部的导管同轴对准)。

[0760] 在一些实施方式中,导管1的远侧部分的外径将决定、控制或限制导管2的内径和远侧部分,使得导管1完全占据导管2的内腔(远侧部分)。这确保了组织稳定器与切割器(以及相应的导管1和2)之间的同轴对准。在一些实施方式中,还通过占据导管1与导管2(远侧部分)之间的空间的单独定心器部件来实现同轴对准。在一些实施方式中,同轴对准还通过确定导管1的远侧部分的尺寸以占据导管2的完整腔来实现。在一些实施方式中,输送导管包括中央腔,当组件在使用之前入鞘或未展开时,中央腔将组件的所有其他部件容纳在其中。

[0761] 在一些实施方式中,输送导管(导管3)具有不透射线标记,以协助在右心房内定向和定位,并且允许其与其他系统部件的关系的可视化(例如,确认切割刀片的入鞘或出鞘状态)。

[0762] 另外,本文所描述的任何实施方式都可适于使用机械手段或机器人导管系统来适应和并入可操纵转向性。在一些实施方式中,在装置组件的输送导管之上使用现成的可操纵转向导管。

[0763] 此外,本文所描述的任何实施方式都可适于允许从左心房到右心房反向切割和切除隔膜,使得组织稳定元件在右心房内展开并且切割器被输送到左心房并在其中展开。

[0764] 在一些实施方式中,如图28A所图示,在可操纵转向输送导管3,2810内部的导管2,2806具有预定的弯曲部,使得在离开可操纵转向输送导管3时,内部导管2被配置成使整个装置组件瞄准成与房间隔2820的卵圆窝正交。在一些实施方式中,可操纵转向输送导管3足够刚性以使导管1和2仍在可操纵转向输送导管之内时伸直;并且导管1和2仍可自由平移通过导管3。在一些实施方式中,导管2上的弯曲部可通过一系列电缆来操纵。在一些实施方式中,现成或整体可操纵转向导管提供经导管装置到房间隔中的有限方向定向,而内部导管可配置为继而执行切割器的精细瞄准调整,使其与房间隔的卵圆窝正交。在一些实施方式

中,如图28B所图示,附加导管4已经被引入并且驻留在输送导管内并且与导管2的外径可滑动地接合并是可操纵转向的,从而消除输送导管3可操纵转向的需要。图28A是组件的实施方式的代表性图示,其中内部导管2(包括扩张切割器的导管)在输送导管内的一个内部导管中具有预定但柔性的弯曲部;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。图28B是图28A的组件的实施方式的代表性图示,其中附加内部导管具有预定但柔性的弯曲部并且位于内部导管外,但仍然在输送导管内;但是输送导管足够坚固以包含弯曲部而不会使整个输送导管变形。在附加内部导管远侧展开时,装置通常在正交方向上弯曲以指向卵圆窝。

[0765] 另外,发明人已经认识到将本文所述的装置组件的一个或多个实施方式与心房分流装置(ASD)2900组合为具有自动听诊装置的系统的功能,以用于对通过或穿过所创建的分流器的流量或压力的长期非侵入性监测。

[0766] 创建ASD添加第三心音,在一些实施方式中,通过在创建ASD之后预期由患者带回家的装置上的数字麦克风进行听诊来非侵入性地监测第三心音。先前对患者校准的第三心音的变化将标志分流动力学的变化。分流器的创建与听诊监测的结合允许监测通过该分流器的流量,以便监测可能导致右侧心脏衰竭的过大流量或可能是分流不足的标志的流量不足的早期迹象,并且该结合将允许患者管理的早期变化。

[0767] 在一些实施方式中,使用本文所公开的装置组件包括以下步骤中的一个或多个。虽然这些步骤中的一些必须以特定顺序执行,但是一些步骤不按顺序执行,作为替代过程布置。以下提供步骤顺序的一个实施方式,然而,可以重新布置步骤。

[0768] 过程步骤1:使用标准技术(Seldinger方法)通过股静脉实现血管通路。

[0769] 过程步骤2:使用标准技术通过房间隔的卵圆窝200执行经中隔穿刺,留下导丝201就位(如图2所图示)。图2是穿过卵圆窝的经中隔穿刺的示例性实施方式的图示。图2还示出了组织稳定器204。

[0770] 过程步骤3:将组织稳定器(例如球囊导管)在经中隔导丝之上推进并穿过隔膜。

[0771] 过程步骤4:将组织稳定元件304展开以在向近侧拉动或相应于切割器的推进保持静止时向隔膜提供张紧(如图3所示)。图3是球囊导管的示例性实施方式的图示,其中球囊在左心房中膨胀。图3还示出了导丝301、卵圆窝300和导管1,302。

[0772] 过程步骤5:将切割器(在远端上具有尖锐刀片的自扩张形状记忆支架)输送(护套)到右心房。

[0773] 过程步骤6:经由输送导管上的拉回或通过向前推动其上安装有切割器的导管,切割器408在右心房中(部分地或完全地)出鞘(图4A和图4B)。图4A是切割器的示例性实施方式的图示,在远端上具有尖锐刀片的自扩张形状记忆支架被输送(并且部分地或完全地出鞘)到右心房。图4B是切割器的示例性实施方式的图示,在远端上具有尖锐刀片的自扩张形状记忆支架,连同同轴对准器,被输送(并且部分地或完全地出鞘)到右心房。图4A和图4B还示出了导丝401、卵圆窝400和导管1,402、组织稳定器404、导管2,406和同轴对准器412。

[0774] 过程步骤7:向前平移切割器508以刺穿并切割隔膜,同时组织稳定器(气囊)施加反张力(图5A和图5B)。图5A是切割器的示例性实施方式的图示,该切割器在组织稳定器(气囊)在相对侧施加反张力的同时向前平移以刺穿和切割房间隔。图5B是切割器的示例性实施方式的图示,该切割器,连同同轴对准器,在组织稳定器(气囊)在相对侧施加反张力的同

时向前平移以刺穿和切割房间隔。图5A和图5B还示出了导丝501、卵圆窝500和导管1,502,导管2,506和同轴对准器512。过程步骤8A:图6A是组织稳定器(球囊导管)的示例性实施方式的图示-其中切除组织刺在其相应导管上,相应导管在切割器重新入鞘之前向近侧拉入切割器的内腔/口部中。图6B是图6A的组织稳定器(球囊导管)的示例性实施方式的图示-其中切除组织刺在其相应导管上,相应导管在切割器重新入鞘之前,连同同轴对准器,向近侧拉入切割器的内腔/口部中。图6A和图6B还示出了导丝601、卵圆窝600和导管1,602。过程步骤8A表示为图6A和图6B中步骤的示例性实施方式,如下:

[0775] A. 组织稳定元件604至少部分地展开,如图6A中所示。

[0776] B. 组织稳定元件(例如:球囊导管)-其中切除组织603刺在其相应导管上,导管2,606向近侧拉动,并且可选地拉入切割器608的内腔/口部中,如图6B所示。

[0777] C. 切割器经由以下方式重新入鞘:

[0778] i. 将切割器拉回(近侧移动)到输送导管3,610中,其中通过同轴对准器612保持对准,或者

[0779] ii. 在切割器之上推进输送导管。

[0780] 替代过程-步骤8B:

[0781] A. 切割器以下方式重新入鞘:

[0782] i. 将切割器拉回(近侧移动)到输送导管中,或者

[0783] ii. 在切割器之上推进输送导管。

[0784] B. 组织稳定元件至少部分地收缩到输送导管的直径。

[0785] C. 将组织稳定器与切除组织一起向近侧(与切除的组织一起)拉回到输送导管的口部中。

[0786] 过程步骤9:从身体移除装置组件(导管组件)。在一些实施方式中,使用本文所公开的装置组件的步骤包括以下步骤中的一个或多个。虽然这些步骤中的一些必须以特定顺序执行,但是一些步骤不按顺序执行,作为替代流程布置。以下提供步骤顺序的一个实施方式,然而,可以重新布置步骤。

[0787] 过程步骤1:使用标准技术(Seldinger方法)通过股静脉实现血管通路。

[0788] 过程步骤2:使用标准技术通过房间隔的卵圆窝执行经中隔穿刺,留下导丝4601就位(如图46所示)。图46示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其是通过房间隔的卵圆窝的经中隔穿刺,留下导丝就位。

[0789] 过程步骤3:将装置组件在导丝之上引入右心房。

[0790] 过程步骤4:引导导管4703在导丝4701之上引出输送导管4710并且使其与隔膜4720接触(图47)。图47示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中在导丝之上将引导导管引出输送导管并使其与隔膜接触。

[0791] 过程步骤5:将形状记忆合金网格输送导管1,4802在导丝之上引入左心房并移除导丝(图48)。图48示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中形状记忆合金网格输送导管在导丝之上通过房隔以大约90度从引导导管引入。

[0792] 步骤6:通过形状记忆合金网格输送导管1,4902,将形状记忆合金网格组织稳定元件4904引入左心房,在左心房中其可选地经由引导导管4903通过自扩张展开(图49)。图49示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中通过形状记忆合

金网格输送导管将形状记忆合金网格组织稳定元件引入右心房,在右心房中其通过自扩张展开。在一些实施方式中,组织稳定器在穿过隔膜后向外扩张到大约90°角,该角度在图48中示出。

[0793] 过程步骤7:将切割器5008(在远端上具有尖锐刀片的自扩展形状记忆支架)输送(护套)到右心房,并且经由在输送导管3 5010上向近侧拉回或通过向前推动包括切割器的导管使切割器在右心房中出鞘(图50A-图50C)。图50A-图50C示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中切割器(在远端具有尖锐刀片的自扩张形状记忆合金支架或格架)被输送(护套)到右心房,并且经由输送导管上的拉回使切割器在右心房中出鞘。

[0794] 过程步骤8:向前平移切割器5108以刺穿并切割隔膜5120,同时组织稳定器5104施加反张力(图51)。图51示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中切割器向前平移以刺穿和切割房间隔,同时组织稳定器施加反张力。

[0795] 过程步骤9:将刀片导管、引导导管5203、形状记忆合金网格输送导管、切割器5208、切除组织5220和形状记忆合金网格组织稳定器5204全部封装到输送导管3 5210中,保持组织捕捉在切割器5208的口部与网格组织稳定器5204之间,或者捕捉在切割器5208的口部内,切割器5208具有封闭刀片的开口的网格组织稳定器,并且从身体移除整个系统(图52A-图52B)。图52A示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格输送导管、组织切块和形状记忆合金网格组织稳定器均从房隔撤回。图52B示出了使用如本文所公开的装置组件的流程步骤的示例性实施方式,其中就在整个系统从体内移除之前,刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格输送导管、组织切块和形状记忆合金网格组织稳定器均被封装到输送导管中。

[0796] 在一些实施方式中,大约90度角在80到100度、85到95度或75到105度的范围内。在一些实施方式中,该角度是相应于隔膜或隔膜被切割或穿透的部分。在一些实施方式中,该角度在网格输送导管的轴线(图49中的轴线1)与隔膜之间。在一些情况下,网格输送导管的轴线在网格输送导管的一部分内靠近隔膜。在一些实施方式中,轴线大致笔直。在一些实施方式中,轴线将网格输送导管在其远侧尖端或远侧面处的中心点连接到靠近其远侧尖端近侧的另一中心点。在一些情况下,轴线大致垂直于隔膜。在一些实施方式中,轴线大致垂直于隔膜被切割或穿透的部分。

[0797] 在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括在一个或多个导管之上的形状记忆合金网格。在一些实施方式中,本文所公开的装置组件包括形状记忆合金网格导管3604、形状记忆合金网格外壳导管1 3602或两者,如图36所示。图36还示出了引导导管3603、切割器3608和输送导管3 3610。在一些实施方式中,形状记忆合金网格具有一个或多个成像标记。在一些实施方式中,形状记忆合金网格不如导丝那样刚性。在一些实施方式中,形状记忆合金网格被加强。在一些实施方式中,组件的一个或多个导管不在导丝之上推进。在一些实施方式中,组件的所有内部导管都在导丝之上推进。在一些实施方式中,在房间隔中的初始穿刺已经用内部导管(例如,引导导管或容纳形状记忆合金网格的导管)穿过之后,需要将导丝从身体移除。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管不能在导丝之上推进。在一些实施方式中,刀片导管2 3606或外壳导管1 3602不能在导丝之上推进。

[0798] 图41A-图41E示出了应用如本文所公开的装置组件的顺序流程步骤的示例性实施

方式。参考图41A-图41E,在一些实施方式中,导丝4101事先可选地经由经中隔穿刺放置。在一些实施方式中,导丝具有刚性材料,使得其刚度大于组件的任何其他部分的刚度。在一些实施方式中,导丝比组件的导管更硬。在一些实施方式中,引导导管4103在导丝之上输送到右心房中,可选地直到隔膜并且可选地不包括形状记忆合金网格导管4104。之后将形状记忆合金网格外壳导管4102推进穿过房间隔到左心房。继而可选地将导丝从身体移除。可选地,导丝停留在体内,直至在手术后移除装置组件。在一些实施方式中,导丝延伸到左心房。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管通过其外壳导管插入,并且远侧边缘输送到左心房;继而,可选地通过将自扩张部分推过其左心房中的外壳导管,使形状记忆合金网格盘、球状物、塞子或其组合出鞘或扩张。在一些实施方式中,盘夹住隔膜或所有盘留在左心房中。可选地,继而将扩张的形状记忆合金网格的近侧边缘拉向隔膜,从而将隔膜夹在引导导管的远侧边缘与扩张的形状记忆合金网格的近侧边缘之间。在该步骤之后,通过推动刀片导管穿过输送导管的尖端和/或者通过将输送导管拉到刀片的自扩张部分后面来使切割器出鞘或扩张。刀片导管向前平移通过房间隔以在引导导管之后创建完整圆周切口,同时向近侧朝向隔膜拉动形状记忆合金网格盘、球状物、塞子或其组合。继而将形状记忆合金网格塞向近侧拉入可扩张刀片的口部或开口,其中切除组织夹在两个相邻的盘、球状物、塞子或其组合之间或夹在盘、球状物、塞子或其组合与切割器之间,以确保组织捕获和取回。在一些实施方式中,将刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格外壳导管拉入输送导管,然后形状记忆合金网格导管将组织封装在输送导管之内带走。在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘留在输送导管的远侧边缘,在移除期间堵塞其口部以确保在移除装置组件期间的安全组织捕获。

[0799] 图42A-图42F示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,导致狗骨形可扩张组织稳定器的展开,夹住房间隔。参考图42A-图42F,在一些实施方式中,装置组件在导丝4201之上输送到右心房。在一些实施方式中,形状记忆合金网格外壳导管4202通过引导导管4203穿过房间隔推进到左心房。继而将导丝从身体移除。形状记忆合金网格导管4204通过其外壳导管插入并输送到左心房;通过在左心房中将形状记忆合金网格导管的第一自扩张近侧边缘推过形状记忆合金网格外壳导管的口部,或通过经由在左心房中使形状记忆合金网格外壳导管出鞘来展开一个形状记忆合金网格盘、球状物或塞子而使一个形状记忆合金网格盘、球状物或塞子出鞘。继而通过向近侧拉动形状记忆合金网格导管,将扩张的形状记忆合金网格盘的近侧边缘拉成与隔膜齐平。将形状记忆合金网格外壳导管向近侧拉入右心房,以使第二盘、球状物或塞子出鞘,从而将隔膜夹在两个盘、球状物或塞子之间。继而使引导导管4203的远侧部分与在右心房中未出鞘的形状记忆合金网格盘的近侧边缘接触。通过推动刀片穿过输送导管或者通过将输送导管拉到刀片的自扩张部分后面来使切割器出鞘。继而,可选地平移刀片通过房间隔以创建完整圆周切口。继而将形状记忆合金网格盘、球状物或塞子拉入可扩张刀片的口部,其中切除组织夹在两个相邻的盘、球状物或塞子之间或者夹在一个盘、球状物或塞子与切割器之间,以确保组织捕获和取回。在一些实施方式中,将刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格外壳导管拉入输送导管,然后形状记忆合金网格导管将组织封装在输送导管之内带走。远侧形状记忆合金网格盘留在输送导管的远侧边缘,在移除期间堵塞其口部以确保在移除装置组件期间的安全组织捕获。

[0800] 在组织捕获之后,在一些实施方式中,通过向前推进输送导管(在刀片之上),将切割器(连同其中捕获的组织)重新入鞘。在一些实施方式中,通过将刀片拉入输送导管中来将刀片重新入鞘。在一些实施方式中,形状记忆合金网格在其扩张状态下包括约4mm至约10mm(在3mm至12mm的范围内)的直径。在一些实施方式中,直径为约3mm至约5mm、约4mm至约6mm、约5mm至约7mm、约6mm至约8mm、约7mm至约9mm、约8mm至约10mm、或约9mm至约12mm、至多约12mm、至多约11mm、至多约10mm、至多约9mm、至多约8mm、至多约8mm、至多约7mm、至多约6mm,或至多约5mm。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有一个或多个盘、球状物或塞子以用作失效保护以确保切除(或部分切除)组织不会从心房间和装置组件中脱离,并且2)允许刀片继续平移通过隔膜-在完成全圆周切割之前无意中将网格盘、球状物或塞子中的一个拉过隔膜的情况下。在一些实施方式中,形状记忆合金网格外壳导管用于使形状记忆合金网格导管入鞘和出鞘。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管包括1-3个盘、球状物或塞子。在一些实施方式中,在扩张状态下相邻的盘、球状物或塞子之间存在距离。在一些实施方式中,所有盘、球状物或塞子的直径小于切割器的远侧开口或口部的直径。在一些实施方式中,一个或所有盘、球状物或塞子的直径大于切割器的远侧开口或口部的直径。在一些实施方式中,所有盘、球状物或塞子进入左心房。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管的两个相邻的盘、球状物或塞子将隔膜夹在其间。在一些实施方式中,需要0.1至1000MPa的压力来使形状记忆合金网格盘、球状物或塞子塌缩。在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘、球状物或塞子各自的直径为约1至约8mm,宽度为约0.5至6.0mm(在0.3至6.5mm的范围内)。在一些实施方式中,每个网格盘、球状物或塞子的直径为约2至约4mm、约3至约5mm、约4至约6mm、约5至约7mm、约6至约8mm。在一些实施方式中,每个网格盘、球状物或塞子的宽度为约0.2至约1mm、约0.3至约1.3mm、约1至约2mm、约1.5至3mm、约2至约3mm、约3至约4mm、约4至约5mm、约5至约7mm。在一些实施方式中,编织盘、球状物或塞子的丝线的固有刚度防止在切割隔膜期间拉紧时结构塌缩;同时,该结构保持足够的柔韧性,以便在被拉入输送导管时可塌缩并入鞘。

[0801] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有中央腔以允许在导丝之上平移。图43A-图43D示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,消除了移除导丝的需要,因为包括可扩张组织稳定器的导管能够在导丝之上行进并且在左心房中展开。参考图43A-图43D,在经由经中隔穿刺事先放置导丝4301之后,在导丝插入之后,可选地插入引导导管4303并将其输送到右心房,有时直到隔膜。通过引导导管在导丝之上输送形状记忆合金网格外壳导管4302穿过房间隔到左心房。导丝可选地停留。将形状记忆合金网格导管插入并通过外壳导管在导丝之上输送到左心房。通过在左心房中将自扩张部分推过其外壳导管或通过经由使其外壳导管出鞘来展开自扩张部分而使形状记忆合金网格盘、球状物或塞子4304出鞘。继而将形状记忆合金网格导管的扩张的近侧边缘拉到隔膜。通过推进刀片超过输送导管的尖端或通过将输送导管拉到刀片的自扩张部分后面来使切割器或等效的刀片出鞘。刀片导管向前平移通过房间隔,以在引导导管之后创建完整圆周切口,同时将形状记忆合金网格盘、球状物或塞子拉向隔膜。继而,在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘、球状物或塞子向近侧向后拉入可扩张刀片的口部中,其中切除组织夹在一个刀片与盘、球状物或塞子之间以确保组织捕获和取回,或者如果导管包括一个以上类似于图44A-图44E的盘、球状物或塞子,则切除组织夹在两个相邻的盘、球状物或塞子之间。在一

些实施方式中,将刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格外壳导管拉入输送导管,然后形状记忆合金网格导管将组织封装在输送导管之内带走。在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘、球状物或塞子留在输送导管的远侧边缘,在移除期间堵塞其口部以确保在移除装置组件期间的安全组织捕获。

[0802] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管具有中央腔以允许在导丝之上平移。图44A-图44E示出了使用如本文所公开的装置组件的顺序步骤的示例性实施方式,消除了移除导丝的需要,因为包括可扩张组织稳定器的导管能够在导丝之上行进并且在左心房中展开然后在右心室中展开,从而夹住房间隔。因此,参考图44A-图44E,在一些实施方式中,在导丝4401事先经由经中隔穿刺放置之后,在导丝之上输送形状记忆合金网格外壳导管4402穿过房间隔到左心房。图44B-图44E还示出了引导导管4403。随后,在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管4404在导丝之上插入并输送到左心房;通过在左心房中将形状记忆合金网格导管的第一自扩张近侧边缘推过形状记忆合金网格外壳导管的口部或通过经由使其外壳导管出鞘来展开自扩张部分而使第一形状记忆合金网格盘、球状物或塞子出鞘。继而通过向后或向近侧拉动形状记忆合金网格导管,将自扩张形状记忆合金网格盘的近侧边缘拉成与隔膜齐平。在一些实施方式中,将形状记忆合金网格外壳导管向近侧拉回到右心房中,以使附加盘、球状物或塞子在右心房中出鞘。因此,使近侧盘和远侧盘(第一盘和其他盘)自扩张的过程将隔膜夹在两个盘、球状物或塞子之间,从而在组织切割期间和组织切割后将隔膜固定就位。在一些实施方式中,之后通过推动刀片穿过输送导管或者通过将输送导管拉到刀片的自扩张部分后面来使刀片出鞘。在一些实施方式中,可选地通过在引导导管之上将刀片导管向前平移,使刀片平移通过房间隔以创建完整圆周切口。在一些实施方式中,将形状记忆合金网格盘、球状物或塞子向近侧向后拉入可扩张刀片的口部中,其中切除组织夹在之间,以确保组织捕获和取出。在一些实施方式中,将刀片导管、引导导管和形状记忆合金网格外壳导管拉入输送导管,然后形状记忆合金网格导管将组织封装在输送导管之内带走。在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘、球状物或塞子留在输送导管的远侧边缘,在移除期间堵塞其口部以确保在移除装置组件期间的安全组织捕获。

[0803] 在一些实施方式中,在经由经中隔穿刺事先放置导丝之后,将形状记忆合金网格外壳导管穿过房间隔输送到左心房。在一些实施方式中,导丝从身体移除。随后,在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管通过其外壳导管插入,并且在一些实施方式中,其远侧边缘被输送到左心房;在一些实施方式中,通过将自扩张部分推过其左心房中的外壳导管或通过经由使其外壳导管出鞘来展开自扩张部分而扩张形状记忆合金网格盘、球状物或塞子。继而,可选地通过向近侧拉动形状记忆合金网格导管,将扩张的形状记忆合金网格盘的扩张的近侧边缘拉到隔膜。在一些实施方式中,在形状记忆合金网格导管(其主体取代导丝)之后将装置组件的其余部分推进到右心房中。在一些实施方式中,之后引导导管被输送到右心房,可选地直至隔膜。在一些实施方式中,之后通过推动刀片穿过输送导管或者通过将输送导管拉到刀片的自扩张部分后面来使刀片出鞘。在一些实施方式中,可选地通过在引导导管之上将刀片导管向前平移,使刀片平移通过房间隔以创建完整圆周切口。在一些实施方式中,将形状记忆合金网格盘、球状物或塞子向近侧拉入可扩张刀片的口部中,其中切除组织夹在之间,以确保组织捕获和取出。在一些实施方式中,将刀片导管、引导导管、形状记忆合金网格外壳导管拉入输送导管,然后形状记忆合金网格导管将组织封装在输送导

管之内带走。在一些实施方式中,形状记忆合金网格盘留在输送导管的远侧边缘,在移除期间堵塞其口部以确保在移除装置组件期间的安全组织捕获。

[0804] 在一些实施方式中,通过向前推进输送导管(在刀片之上),将刀片(连同其中捕获的组织)重新入鞘。在一些实施方式中,通过将刀片拉入输送导管来将刀片重新入鞘。在一些实施方式中,形状记忆合金网格在其扩张状态下包括约4mm至约10mm(在3mm至12mm的范围内)的直径。在一些实施方式中,形状记忆合金网格在其扩张状态下包括约4mm至约10mm(在3mm至12mm的范围内)的直径。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管在导丝之上平移。在一些实施方式中,形状记忆合金网格具有多个盘、球状物、塞子或其组合以用作失效保护以1) 确保切除(或部分切除)的组织不会从房间隔和装置组件中脱离,并且2) 允许刀片继续平移通过隔膜-在完成全圆周切割之前无意中将网格盘、球状物或塞子中的一个拉过隔膜的情况下。在一些实施方式中,形状记忆合金网格外壳导管用于使形状记忆合金网格入鞘和出鞘。

[0805] 在一些实施方式中,形状记忆合金网格塞或球囊用于塞住输送导管(可选地与刀片的口部相对)。

[0806] 在一些实施方式中,处于其扩张状态的形状记忆合金网格塞的直径具有相应于处于其扩张状态的切割器在其远端处的直径的大小,以促进将切除组织包裹在切割器本身的主体内。

[0807] 在一些实施方式中,组织稳定器,例如球囊,或形状记忆合金网格导管的一个或多个盘、球状物或塞子堵塞刀片的口部(远侧开口)以捕捉切除组织并确保在手术过程中或之后组织不会从组件脱离而潜在地引起栓塞事件。在一些实施方式中,盘、球状物或塞子中的一个大小较大,使得其将切割器的口部完全捕获在其内。在一些实施方式中,大小较大的盘4504a具有比切割器4508在其远侧边缘或远端处更大的直径、宽度、长度、圆周、半径、面积或其组合。在一些实施方式中,球囊导管或形状记忆合金网格外壳导管4505具有较大的外径,例如,靠近或在其远端处为约0.5至5mm(在0.3mm至6mm的范围内),例如,到其远侧长度为约0至10cm(在0至11cm的范围内),以确保与可扩张切割器4508同轴对准,如图45所示。图45示出了本文所公开的球囊导管或镍钛诺网格外壳导管的示例性实施方式,其在其远端具有较大的外径,以确保与引导导管或刀片导管同轴对准。图45示出了夹住隔膜4520的扩张的形状记忆合金盘4504a和4504b。在一些实施方式中,组织稳定器包括:可膨胀球囊;扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张板;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;至少一个支柱;至少一个铰接臂;伞式伸张器;或者其组合。在一些实施方式中,用于除可膨胀球囊之外的任何部分的组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛、铜铝镍、锌金铜,或者其组合。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,切割器包括:丝线网格;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,切割器被配置成使得切割器的切割齿包括:尖头单线;单刃刀片形;双刃刀片形或双刃剪刀片;倒v形;或者u形(或扇形);其中每个齿的远端是切割点,并且当组合时,切割齿的切削刃被配置成在切割器刺穿房间隔时切割离散的孔径或孔。在一些实施方式中,切割器被配置成切割孔径或孔,所述孔径或孔是:圆形的;椭圆形的;三角形的;正方形的;矩形的;多边形的;或者其组合。在一些实施方式中,组织稳

定器的扩张尺寸小于切割器的扩张尺寸。在一些实施方式中,切割器的扩张尺寸比组织稳定器的扩张尺寸大约1%至约50%(在0%至65%的范围内)。在一些实施方式中,装置组件还包括在导丝上的亲水涂层。在一些实施方式中,装置组件还包括在导管的内部表面、外部表面,或内部表面和外部表面二者上的亲水涂层。在一些实施方式中,装置组件还包括在导丝上的疏水涂层。在一些实施方式中,装置组件还包括在导管的内部表面、外部表面,或内部表面和外部表面二者上的疏水涂层。在一些实施方式中,装置组件还包括并入导丝的远侧尖端中的力传感器或压力传感器。在一些实施方式中,装置组件还包括并入导丝中的氧饱和度传感器。在一些实施方式中,装置组件还包括并入导丝的远侧尖端中的切割点或切削刀。在一些实施方式中,装置组件还包括并入导丝的远侧尖端中的弧形或成形端部。在一些实施方式中,包括可膨胀球囊的组织稳定器还包括平面,所述平面在被拉向房间隔的左心房侧时呈现相应于组织平面的齐平配置。在一些实施方式中,包括球囊组织稳定器的远端包括形状,所述形状是:圆形的;正方形的;长方形的;锥形的;椭圆形的;三角形的;多边形的;与房间隔平行;或者在面向左心房自由壁的部分上是无创的。在一些实施方式中,包括可膨胀球囊的组织稳定器被轴向地配置成呈“狗骨”或“哑铃”形状,其中已膨胀球囊的一部分驻留于房间隔的每一侧上,从而“夹住”隔膜。在一些实施方式中,轴向成形的膨胀球囊包括两个球囊,所述两个球囊分别地和/或同时地填充。在一些实施方式中,轴向配置的可膨胀球囊是一个连续球囊,所述连续球囊包括:“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸相同,“狗骨”或“哑铃”的每个部分的尺寸不同,或者“狗骨”或“哑铃”的(相对于彼此)可单独平移部分。在一些实施方式中,如果最远侧的组织保持球囊有被切割器损坏的风险,则“狗骨”或“哑铃”形状的球囊的更近侧球囊允许提前预警。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸明显小于切割器的扩张尺寸,以允许房间隔壁的组织隆起,使得切割器创建大于扩张切割器的尺寸的孔径。在一些实施方式中,组织稳定器的扩张尺寸比切割器的扩张尺寸小约5%;约10%;约15%;约20%;约25%;约30%;约35%;约40%;约45%;约50%;或者多达约75%。在一些实施方式中,组织稳定器还包括在策略位置处的不透射线标记或带,以:引导或定向装置在体内的定位,相对于其他系统部件定向组织稳定器的定位,并且允许其展开状态(即:扩张或塌缩)的可见性和确认。在一些实施方式中,组织稳定器还通过确保由第一导管所刺的任何切除组织被捕获并保持在装置组件内来提供栓塞保护。在一些实施方式中,包括球囊的组织稳定器具有保护裙部,以保护已膨胀球囊的近侧边缘。在一些实施方式中,保护裙部包括:单个尖齿元件;多个尖齿元件;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张盘;扩张扇;弹簧圈;或者至少一个铰接臂。在一些实施方式中,保护裙部相对于球囊的状态扩张和塌缩。在一些实施方式中,组织稳定器包括:在完全穿过隔膜后向外延伸和扩张的尖齿,其具有小于切割器尺寸的尺寸,并且被配置成被拉动成与接合隔膜;尖齿还包括倒钩,以在与切割器接合之前和之后接合并稳定隔膜组织;并且其中,在切割器接合之后,尖齿在与它们打开的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘步骤期间捕获从隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和尖齿塌缩到输送导管中。在一些实施方式中,组织稳定器包括:在完全穿过隔膜后向外延伸和扩张的尖齿,其具有小于切割器尺寸的尺寸,并且被配置成被拉动成接合隔膜;尖齿还包括倒钩,以在与切割器接合之前和之后接合并稳定隔膜组织;并且其中,在切割器接合之后,尖齿从原始展开状态向后弯曲,在重新入鞘步骤期间捕获从隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和尖齿塌缩到输送导管中。在一些实施方式中,组织稳定器

包括:扩张网格;扩张板;扩张盘;或者扩张扇;其中组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金在完全穿过隔膜后向外扩张到大约90°角,具有小于切割器尺寸的尺寸,并且被配置成被拉动成接合隔膜,以在与切割器接合之前和之后稳定隔膜,并且其中在切割器接合之后,组织稳定器在与其打开的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘步骤期间捕获从隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到输送导管中。在一些实施方式中,组织稳定器包括:至少一个支柱;至少一个铰接臂;或者伞式伸张器;其中组织稳定器在完全穿过隔膜后向外扩张到大约90°角,具有小于切割器尺寸的尺寸,并且被配置成被拉动成接合隔膜,以在与切割器接合之前和之后稳定隔膜,并且其中在切割器接合之后,组织稳定器在与其打开的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘步骤期间捕获从隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和组织稳定器塌缩到输送导管中。在一些实施方式中,组织稳定器包括:至少一个弧形丝线;或弹簧圈;其中组织稳定器由形状记忆合金制造,所述形状记忆合金制造被配置成在完全穿过隔膜后在与导管的纵向中央线大致垂直的向外方向上扩张,并且具有小于切割器尺寸的径向尺寸,并且被配置成被拉动成接合隔膜,以在与切割器接合之前和之后稳定隔膜;并且其中在切割器接合之后,组织稳定器在与其打开的方向相同的方向上塌缩,在重新入鞘步骤期间捕获从隔膜切除的组织,使得切割器、切除组织和组织稳定器配合到输送导管中。

[0808] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度定位在远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合;以及同轴对准机构,所述同轴对准机构具有第三腔,可滑动地与所述第一内部同轴导管的外径接合,可滑动地与所述第二内部同轴导管的内径接合并且在所述输送导管的所述中央输送腔内。

[0809] 在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括针状穿刺尖端,所述针状穿刺尖端被配置成穿透房间隔。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内,被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述同轴对准机构是沿着所述第一和第二内部导管的整个长度定位的第三内部同轴导管。在一些实施方式中,所述同轴对准机构的远端具有较大的尺寸,以在房间隔的切割过程中协助组织稳定。

[0810] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;具有近端和远端的可扩张切割器,所述近端附接到所述第一内部同轴导管的远端,与所述输送导管的所述中央输送腔同轴并且被配置成塌缩,使得其驻留并可滑动地横穿或接合在所述输送导管内。在一些实施方式中,所述装置组件还包括第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接

合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管还包括被配置成穿透所述房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第二内部同轴导管的所述第二腔内,被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,所述切割器包括:丝线网格配置;连接尖锐齿的丝线;可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,当所述输送导管的远端向近侧拉回时,所述可扩张切割器暴露并从塌缩尺寸扩张到与所述第一内部同轴导管的可调节尺寸同轴的扩张形状。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的可调节尺寸可通过所述输送导管的近侧拉回的量来控制。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者其组合;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地使所述可扩张切割器膨胀的可扩张球囊,其中所述切割器的尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张球囊的膨胀来控制。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管还包括被配置成可控制地接合所述可扩张切割器的内部尺寸的可扩张支柱,其中所述切割器的所述尺寸通过定位在所述切割器的中央部分内的所述可扩张支柱的扩张来控制。

[0811] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端附近;

第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第二内部同轴导管并且沿着所述第二内部同轴导管的外部长度以及在所述第一内部同轴导管上的所述切割器之上定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,同轴导丝被配置成从所述第一内部同轴导管的所述第一腔的远端延伸并在大约卵圆窝处穿过哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔中的初始穿刺部位,为所述装置组件提供到所述左心房的工作轨道。在一些实施方式中,所述输送导管向远侧延伸,使得所述第一内部同轴导管的所述远端和所述第二同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述切割器也延伸通过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述输送导管被配置成使得当所述输送导管连同所述第二同轴导管的所述远端(其携带所述组织稳定器)向近侧缩回到所述右心房中时,所述切割器被配置成在所述左心房内径向同轴地扩张至预期尺寸,其中所述输送导管的远端在所述右心房内进一步缩回,以允许所述组织稳定器径向扩张到足够大的尺寸,其中所述切割器的外部扩张尺寸小于所述扩张的组织稳定器的内部尺寸,并且所述组织稳定器的径向扩张尺寸围绕所述初始穿刺部位在所述房间隔的右心房侧上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述组织稳定器的内部尺寸大于所述切割器的外部尺寸。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管继而向远侧缩回,使得所述可扩张切割器可滑动地缩回到所述房间隔的左心房侧中并与所述组织稳定器同轴。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管进一步缩回,直至完全扩张的切割器接合或横穿所述房间隔的左心房侧,使得所述切割器完全刺入并切穿所述房间隔,从而在所述房间隔中创建心房间压力释放开口。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口的大小足以允许血液通过所述心房间压力释放开口从所述左心房流到所述右心房,使得不超过50%的左心房血液分流到所述右心房。在一些实施方式中,所述心房间压力释放开口具有足够的大小和/或具有这样的形状,以减缓组织的自然愈合过程,从而维持所述房间隔中的所述心房间压力释放开口的开放,而不需要在其中植入支架或瓣膜。在一些实施方式中,从所述房间隔切割的切除组织被捕获并保持在所述切割器与所述组织稳定器之间。在一些实施方式中,通过将所述稳定元件部分地缩回到所述输送导管中将所述稳定元件部分地塌缩在所述切割器之上,并且大约同时,所述第一内部同轴导管缩回并且所述切割器被拉入定位在所述第二内部同轴导管上的所述部分塌缩的组织稳定器的开口中,其中所述切割器,连同所述捕获的组织稳定器,充分塌缩并且与所述捕获的切除组织一起完全缩回到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴对准部件。在一些实施方式中,所述同轴对准部件被配置成在所述切割器与所述组织稳定器之间提供集中化。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括:扩张尖齿;扩张网格;至少一个弧形丝线;扩张杯;扩张锥体;扩张气缸;弹簧圈;至少两个或更多个支柱;至少两个或更多个

铰接臂;或者其组合。在一些实施方式中,组织稳定器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或者其组合。在一些实施方式中,切割器材料包括形状记忆合金,所述形状记忆合金包括:镍钛;铜铝镍;锌金铜;或其组合。在一些实施方式中,所述切割器形状包括:可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述组织稳定器形状包括:可塌缩的孔锯配置;可塌缩的开口圆柱形配置;可塌缩的开口桶形配置;可塌缩的开口盒形配置;可塌缩的开口锥形配置;或者其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者其组合;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0812] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,在所述第一内部同轴导管的外径之上可滑动地接合;滑动器元件,所述滑动器元件沿着所述第三导管的外径可滑动地接合,并且还包括两个或更多个支柱;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第三内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并处于所述第二内部同轴导管的远端,并且被配置成在所述第三同轴导管、所述伞式滑动元件和所述两个或更多个支柱之上在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的穿透尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述

同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述导丝的延伸部分被推动通过在房隔中的初始穿刺部位进入左心房,随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处推过房间隔从哺乳动物心脏的右心房进入左心房。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其扩张大小足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位不经意地拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露所述切割器使其扩张,并且其中所述第输送导管向远侧平移,使得所述滑动器元件可滑动地接合在所述切割器内,导致所述两个或更多个支柱接合并径向增加所述切割器的大小使得其大于所述稳定元件的大小。在一些实施方式中,所述可同轴扩张的组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者其组合;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0813] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张组织稳定器,所述可扩张组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的外径之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;包括用于抵靠所述组织稳定器接合和支撑所述隔膜的压缩表面;使用同轴的弹簧加载的柱塞元件,所述同轴的弹簧加载的柱塞元件沿所述第一导管的外径可滑动地接合;以及可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并且在所述第二内部同轴导管的远端处,并且被

配置成在所述第一同轴导管和所述弹簧加载的柱塞之上在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的穿透尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述导丝的延伸部分被推动通过初始穿刺部位进入所述左心房,随后所述第一内部同轴导管的所述穿透尖端在大约卵圆窝处穿透房间隔从哺乳动物心脏的右心房进入左心房。在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管的所述远端被配置成沿所述导丝的轨道横穿并穿过房隔中的所述初始穿刺部位,使得所述组织稳定器也延伸经过所述房间隔进入所述左心房。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述左心房内同轴地扩张,使得其扩张大小足够大以防止所述组织稳定器通过所述初始穿刺部位不经意地拉回并且使得所述组织稳定器在所述初始穿刺部位周围的房隔壁上提供支撑张紧作用。在一些实施方式中,所述输送导管至少部分地向远侧缩回以暴露所述切割器使其扩张,并且其中另一输送导管向远侧平移,使得所述滑动器元件可滑动地接合在所述切割器内,导致所述两个或更多个支柱接合并径向增加所述切割器的大小使得其大于所述稳定元件的大小。在一些实施方式中,所述可扩张组织稳定器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括可扩张格架,并且其中所述可扩张切割器格架的远端包括被配置成用作组织切割刀片的多个尖锐端部。在一些实施方式中,所述可扩张切割器含有形状记忆合金。在一些实施方式中,被配置成用作组织切割刀片的所述多个尖锐端部包括组织穿透端和具有尖锐刀样边缘的一个或多个侧边缘。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,所述多个尖锐端部类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述齿的根部是尖的或圆形的,或其组合。在一些实施方式中,所述可扩张切割器包括含有形状记忆合金的可扩张连续刀片,并且其中所述可扩张连续刀片的远端包括:单个光滑尖锐的刀刃;沿所述连续刀片的多个尖锐齿;单斜面刀刃;双斜面刀刃;或者其组合;被配置成用作连续组织切割刀片。在一些实施方式中,所述单个光滑尖锐的刀刃或沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿被配置成用作组织切割刀片。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成穿透并切穿房间隔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成具有扩张的横截面形状,所述扩张的横截面形状通常包括:圆形;正方形;矩形;三角形;椭圆形;或者多边形。在一些实施方式中,沿所述连续刀片的所述多个尖锐锯齿类似于:扇形齿;或者直齿;并且其中所述锯齿的顶部是尖的或圆的,或其组合并且其中所述锯齿的根部是尖的或圆的,或其组合。

[0814] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:输送导管,所述输送导管具有中央输送腔;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;组织稳定器,所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的长度定位在远端处或

附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管之上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合。在一些实施方式中,具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管包括预定弯曲部,使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时,在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上瞄准所述导管和其中的部件。在一些实施方式中,所述输送导管包括足够刚性的材料,以在所述第二导管位于所述输送导管内时使所述第二导管的轴杆伸直,并且其中其他导管可在其中自由平移。

[0815] 在一些实施方式中,本文公开了用于治疗心力衰竭的装置组件,所述装置组件包括:具有中央输送腔的输送导管;第一内部同轴导管,所述第一内部同轴导管具有第一腔,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内;组织稳定器,所述组织稳定器附接到所述第一内部同轴导管并沿着所述第一内部同轴导管的外部长度的定位在远端处或附近;第二内部同轴导管,所述第二内部同轴导管具有第二腔,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管上并在所述输送导管的所述中央输送腔内;可扩张切割器,所述可扩张切割器附接到所述第二内部同轴导管并沿着所述第二内部同轴导管的外部长度的定位,并且被配置成在所述输送导管的所述中央输送腔内可滑动地横穿或接合;以及第三内部同轴导管,所述第三内部同轴导管具有第三腔,可滑动地与所述第二内部同轴导管的外径接合,可滑动地接合在所述输送导管的所述中央输送腔内。在一些实施方式中,具有所述第一腔的所述第一内部同轴导管还包括被配置成穿透房间隔的针状穿刺尖端。在一些实施方式中,所述装置组件还包括同轴导丝,所述同轴导丝能够可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内。在一些实施方式中,所述可扩张切割器的切割尺寸是可调节的,并且其中所述可扩张组织稳定器的尺寸是可调节的。在一些实施方式中,可滑动地接合在所述第一内部同轴导管的所述第一腔内的所述同轴导丝被配置成为所述装置组件提供工作轨道。在一些实施方式中,所述第三内部同轴导管包括预定弯曲部,使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时,在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上瞄准所述导管和其中的部件。在一些实施方式中,所述输送导管足够刚性,以在所述第三导管在所述输送导管内时使所述第三导管伸直,并且其中其他导管仍可在其中自由平移。在一些实施方式中,所述切割器还包括:电烙元件;冷冻消融元件;RF(射频)元件;热消融元件;或者化学或药理学输送元件;被配置成延迟组织再生长。在一些实施方式中,所述电烙元件包括:单极元件;或双极元件。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述输送导管上的不透射线标记,以协助在所述右心房内的定向和定位,并且允许与其他组件部件相关的可视化。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述装置组件的近端处或附近的机构,所述机构被配置成向使用者提供所述切割器的替代致动和移动,包括:手柄;旋钮;液压连接;气动连接;电动机

连接;或者声波或振动连接,其中所述替代致动和移动包括旋转和往复移动。在一些实施方式中,所述装置组件还包括自动听诊装置,用于对通过或横穿所述创建的分流的流量或压力的长期非侵入性监测。

[0816] 在一些实施方式中,所述输送导管或所述第一内部同轴导管或所述第二内部同轴导管或所述第三内部同轴导管包括预定弯曲部,使得在离开所述输送导管的所述中央输送腔时,在与哺乳动物心脏的右心房与左心房之间的房间隔正交的方向上瞄准所述导管和其中的部件。在一些实施方式中,所述输送导管足够刚性,以在所述第三导管在所述输送导管内时使所述第三导管伸直,并且其中其他导管仍可在其中自由平移。在一些实施方式中,所述切割器还包括:电烙元件;冷冻消融元件;RF(射频)元件;热消融元件;或者化学或药理学输送元件;被配置成延迟组织再生长。在一些实施方式中,所述电烙元件包括:单极元件;或双极元件。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述输送导管上的不透射线标记,以协助在所述右心房内的定向和定位,并且允许与其他组件部件相关的可视化。在一些实施方式中,所述装置组件还包括在所述装置组件的近端处或附近的机构,所述机构被配置成向使用者提供所述切割器的替代致动和移动,包括:手柄;旋钮;液压连接;气动连接;电动机连接;或者声波或振动连接,其中所述替代致动和移动包括旋转和往复移动。在一些实施方式中,所述装置组件还包括自动听诊装置,用于对通过或横穿所述创建的分流的流量或压力的长期非侵入性监测。

[0817] 在一些实施方式中,所述第一内部同轴导管是球囊导管、形状记忆合金网格外壳导管、形状记忆合金网格导管或引导导管。在一些实施方式中,所述第二内部同轴导管是刀片导管。在一些实施方式中,所述组织稳定器在压缩或扩张状态下被铠装或保护免受所述可扩张切割器影响。在一些实施方式中,所述切割器包括一个或多个可塌缩波形。在一些实施方式中,所述切割器包括一个或多个可塌缩正弦波形。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个当远离房间隔并在所述左心房中时扩张。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少两个具有不同厚度。在一些实施方式中,所述引导导管被配置成在其中的同轴导丝之上插入右心房,所述同轴导丝预先插入右心房。在一些实施方式中,所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成穿过房间隔推进到左心房。在一些实施方式中,所述同轴导丝被配置成在将所述形状记忆合金网格外壳导管插入所述左心房之后被移除。在一些实施方式中,形状记忆合金网格导管被配置成通过所述形状记忆合金外壳导管插入到所述左心房。在一些实施方式中,所述形状记忆合金网格外壳导管被配置成在其内封闭形状记忆合金网格导管。在一些实施方式中,所述形状记忆合金网格导管包括一个或多个可扩张形状记忆合金网格,所述可扩张形状记忆合金网格被配置成当在所述形状记忆合金网格外壳导管外部时扩张。在一些实施方式中,所述一个或多个可扩张形状记忆合金网格包括至少两个可扩张形状记忆合金网格,所述至少两个可扩张形状记忆合金网格在房间隔处于其间的情况下扩张。在一些实施方式中,所述可扩张组织稳定器在出鞘时是可自扩张的。在一些实施方式中,所述可扩张切割器在出鞘时是可自扩张的。在一些实施方式中,所述输送导管是丝线加强的或编织的。在一些实施方式中,所述输送导管包括加强的远侧尖端。在一些实施方式中,所述输送导管包括约0.5英寸至约4英寸的弯曲半径(在0.3英寸到4.5英寸的范围

内)。在一些实施方式中,所述引导导管被配置成以预定方式朝向房间隔弯曲。在一些实施方式中,所述可扩张切割器在扩张之后被配置成在房间隔处创建多个穿孔。在一些实施方式中,所述可扩张切割器被配置成平移通过所述房间隔,从而在扩张后在所述房间隔处创建完整切口。在一些实施方式中,所述切割器包括近侧边缘和远侧边缘。在一些实施方式中,当所述切割器扩张时,所述近侧边缘不扩张。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的至少一个在邻近房间隔并在所述右心房中时扩张。在一些实施方式中,所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时将所述房间隔夹在其间。在一些实施方式中,所述一个以上可扩张网格盘中的两个在扩张时接触所述房间隔并将所述房间隔夹在其间。在一些实施方式中,所述组织稳定器包括一个以上可扩张网格盘,所述一个以上可扩张网格盘中的一个被配置成当所述组织稳定器重新入鞘时塞住所述切割器的远侧开口或所述输送导管的远侧开口。

[0818] 在一些实施方式中,本文公开了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:允许所述装置组件通过血管,所述装置组件处于入鞘状态;穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房;在所述导丝之上将处于所述入鞘状态的所述装置组件推入右心房;在所述导丝之上推进引导导管以与所述房间隔接触;在所述导丝之上将外壳导管推入所述左心房;将所述导丝从所述受试者移除;将处于压缩状态的所述组织稳定器引入所述外壳导管的近侧边缘并将其朝向所述外壳导管的远侧边缘推动;在所述左心房中扩张所述组织稳定器;将切割器输送到所述右心房,其中所述切割器以第二压缩状态封闭在输送导管中;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述切割器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,所述装置组件包括输送导管、引导导管、导丝、组织稳定器的外壳导管、组织稳定器和切割器。在一些实施方式中,所述组织稳定器或所述切割器是可自扩张的。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器是经由自扩张。在一些实施方式中,扩张所述组织稳定器包括使一个或多个盘在所述左心房中出鞘。在一些实施方式中,在所述右心房中扩张所述切割器是经由所述输送导管相对于切割器的移动。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括将所述切割器、所述引导导管、所述外壳导管和所述组织稳定器重新入鞘到所述输送导管中。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在所述导丝之上将所述引导导管推到所述房间隔包括将所述引导导管推出所述输送导管。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括使用现成的经中隔套件来穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,以能够将导丝留下。

[0819] 在一些实施方式中,本文公开了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;通过在所述导丝之上将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器对所述房间隔施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一

些实施方式中,所述切割的房间隔是所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括移动所述组织稳定器以与在所述组织稳定器的近侧边缘处的所述房间隔接触,从而将所述房间隔夹在所述引导导管的远侧边缘与所述组织稳定器的近侧边缘之间。在一些实施方式中,扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。在一些实施方式中,所述组织稳定器在所述切割器和所述组织稳定器的重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,在移除所述重新入鞘的装置组件期间,所述组织稳定器塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,本文的方法包括扩张所述组织稳定器,包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的一个在所述右心房中展开。在一些实施方式中,通过将所述组织稳定器移出所述外壳导管并允许所述组织稳定器自扩张来在所述左心房中扩张所述组织稳定器包括推动所述组织稳定器的自扩张部分的至少一部分经过所述左心房中的所述外壳导管。在一些实施方式中,本文的方法包括在将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括包括在使所述组织稳定器从所述外壳导管出鞘并允许所述组织稳定器在所述左心房中自扩张之前从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文公开了使用装置组件用于受试者的经导管房间隔切除的方法,所述方法包括:在导丝之上将引导导管推出输送导管到右心房;在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心房,所述组织稳定器以压缩状态封闭在所述外壳导管中;允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张;允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张,从而将所述房间隔夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间;在所述右心房中扩张所述切割器;向前平移所述切割器以切割所述房间隔,同时所述组织稳定器施加反张力;以及将所述组织稳定器连同所述切割的房间隔重新入鞘到所述切割器中。在一些实施方式中,所述切割的房间隔包括所述房间隔的至少一部分。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述外壳导管移动到所述右心房中,从而允许所述第一自扩张盘与所述房间隔接触。在一些实施方式中,允许所述组织稳定器的所述第一自扩张盘扩张是经由所述切割器的自扩张近侧边缘移动经过所述外壳导管的远侧边缘。在一些实施方式中,允许第二自扩张盘在所述右心房中扩张是经由所述外壳导管的远侧边缘从所述左心房到所述右心房的移动。在一些实施方式中,本文公开的方法包括在将所述外壳导管移入所述右心房之后使所述引导导管的远侧部分与所述第二自扩张盘的近侧边缘接触。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文的方法包括在所述导丝之上将组织稳定器的外壳导管推出所述引导导管穿过房间隔进入左心

房之后从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括在允许所述组织稳定器的第一自扩张盘在所述左心房中扩张之前从所述受试者移除所述导丝。在一些实施方式中,本文的方法包括穿刺通过所述受试者的房间隔的卵圆窝,并推进导丝通过其中到左心房。在一些实施方式中,本文的方法包括在导丝之上将所述装置组件推到右心房,所述装置组件是入鞘的。在一些实施方式中,扩张所述切割器是经由相对于所述右心房推进所述切割器或者经由相对于所述切割器的自扩张部分后方的所述右心房拉回输送导管。在一些实施方式中,本文的方法包括将所述切割器重新入鞘到所述输送导管中,所述切割器将所述组织稳定器和所述切割的房间隔封闭在其内。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述输送导管的远侧开口。在一些实施方式中,所述组织稳定器在重新入鞘期间塞住所述切割器的远侧开口。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在重新入鞘期间夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,本文所公开的方法包括从所述受试者移除所述重新入鞘的装置组件。在一些实施方式中,所述切割的房间隔在所述重新入鞘的装置组件从所述受试者移除时夹在所述第一自扩张盘与所述第二自扩张盘之间。在一些实施方式中,展开所述组织稳定器包括同时或在不同时间点展开一个以上自扩张盘。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述左心房中展开。在一些实施方式中,所述盘中的至少一个在所述右心房中展开。在一些实施方式中,其中所述一个以上可扩张网格盘包含形状记忆合金或金属。

[0820] 除非另有定义,否则本文所使用的所有技术术语具有与本公开内容所属领域的普通技术人员通常所理解的相同含义。如本说明书和所附权利要求书中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数引用,除非上下文另有明确所指。本文中任何提到“或”旨在包含“和/或”,除非另有说明。如本说明书和所附权利要求书中所使用的,除非另有说明,术语“约”和“大约”是指小于或等于数值的 $\pm 1\%$ 、 $\pm 2\%$ 、 $\pm 3\%$ 、 $\pm 4\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 6\%$ 、 $\pm 7\%$ 、 $\pm 8\%$ 、 $\pm 9\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 11\%$ 、 $\pm 12\%$ 、 $\pm 14\%$ 、 $\pm 15\%$,或 $\pm 20\%$ 的变化,取决于实施方式。作为非限制性示例,约100米表示95米到105米(100米的 $\pm 5\%$)、90米到110米(100米的 $\pm 10\%$)、85米到115米(100米的 $\pm 15\%$)的范围,取决于实施方式。

[0821] 虽然本文已经示出和描述了本文所公开的优选实施方式,但对于本领域技术人员显而易见的是,这样的实施方式仅以示例的方式提供。本领域技术人员现将在不偏离本文公开内容的情况下想到许多更改、改变和替代。应当理解,在实践本文装置组件的过程中可以采用对本文所描述的装置组件的实施方式的各種替代方案。权利要求旨在限定本文装置组件的范围,并因此覆盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等同物。

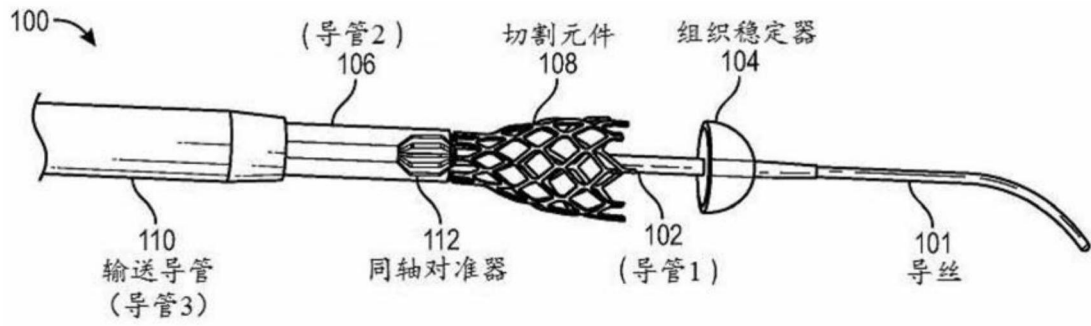


图1

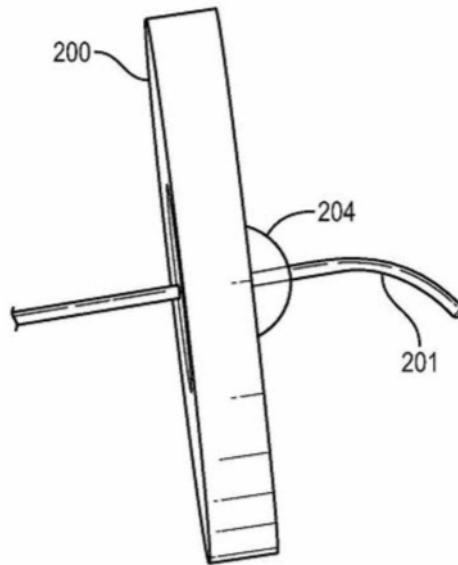


图2

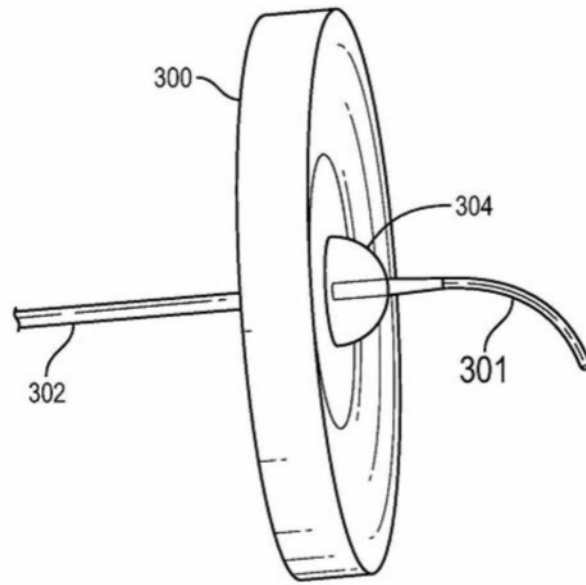


图3

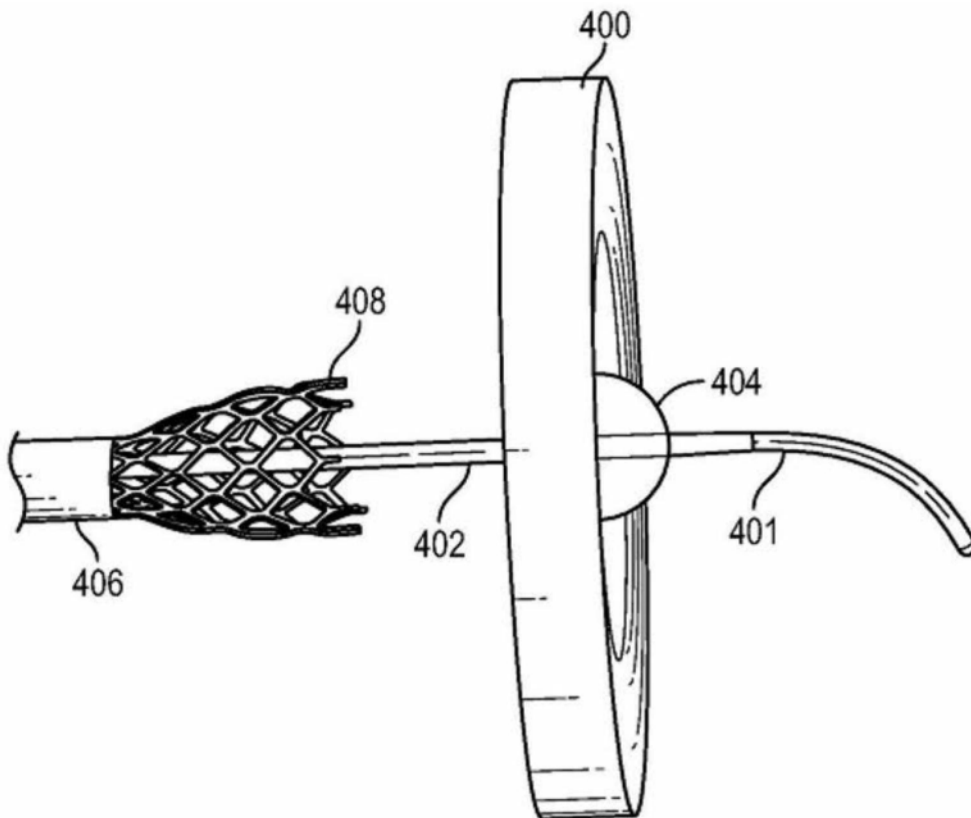


图4A

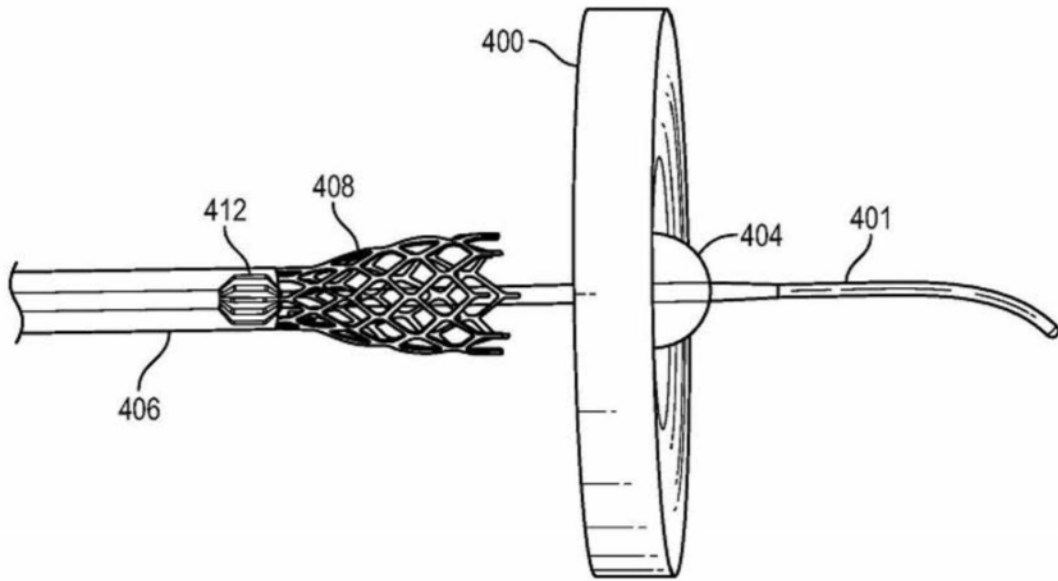


图4B

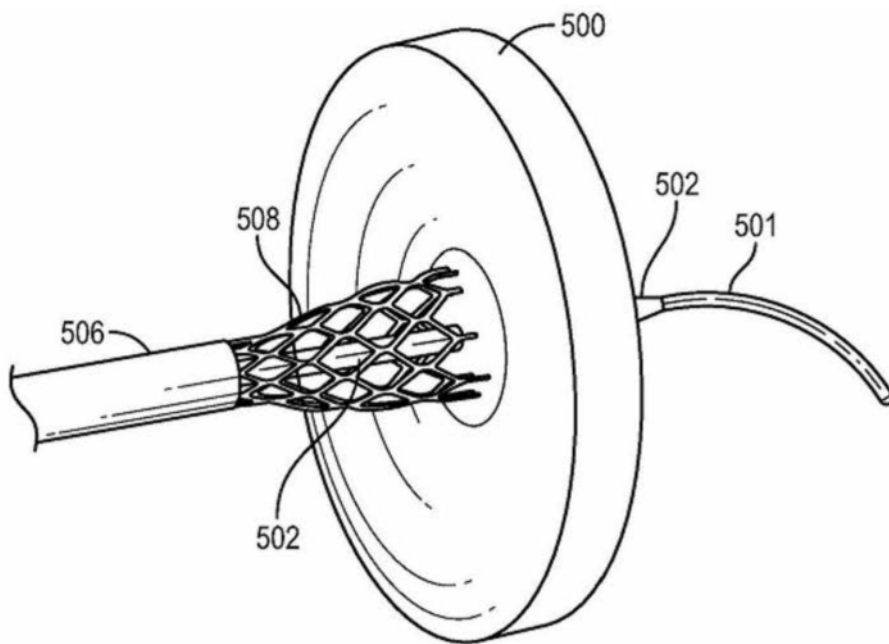


图5A

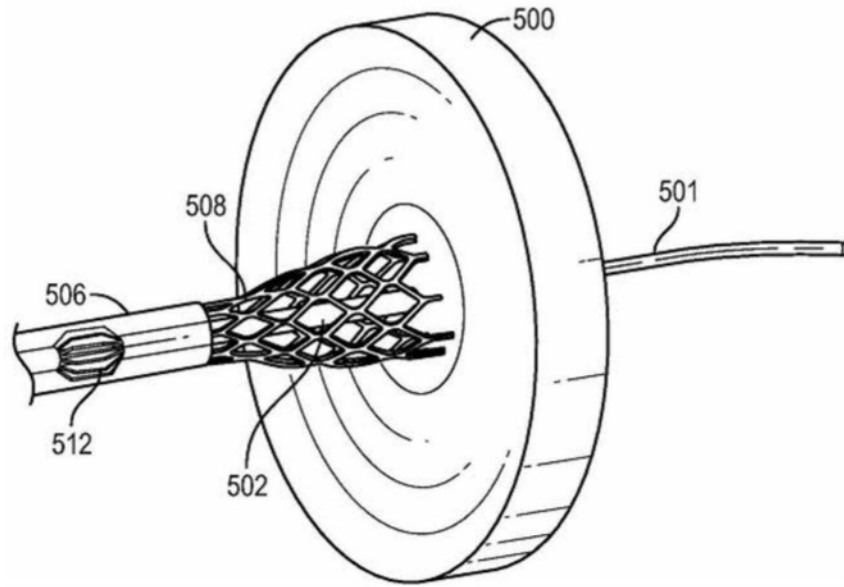


图5B

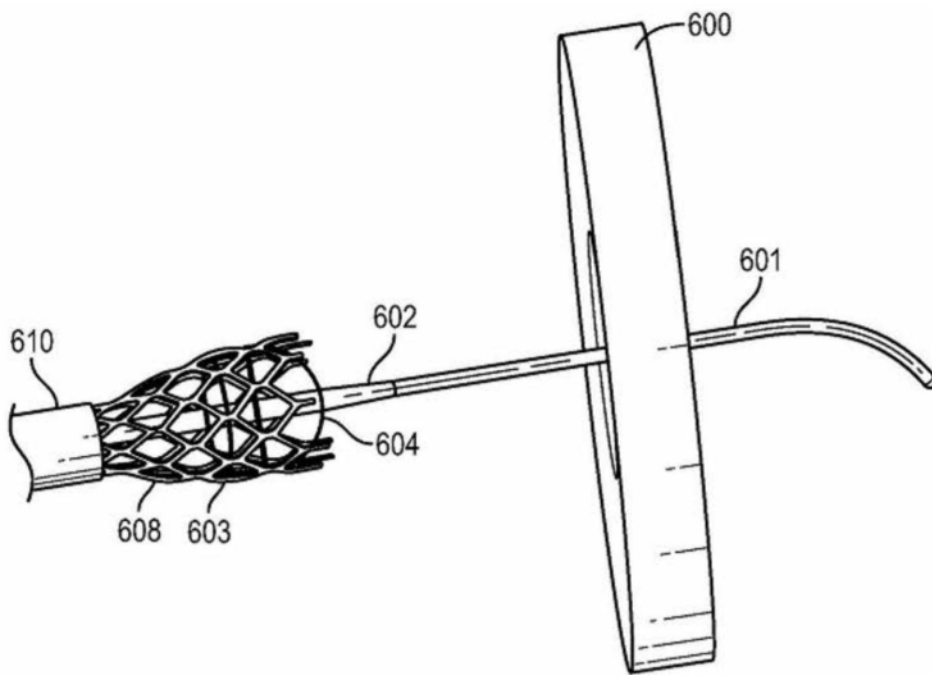


图6A

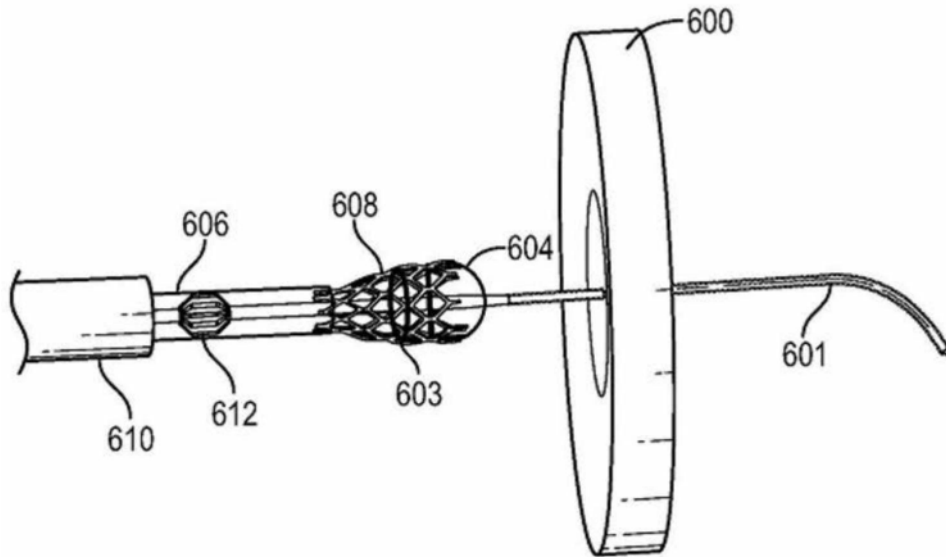


图6B

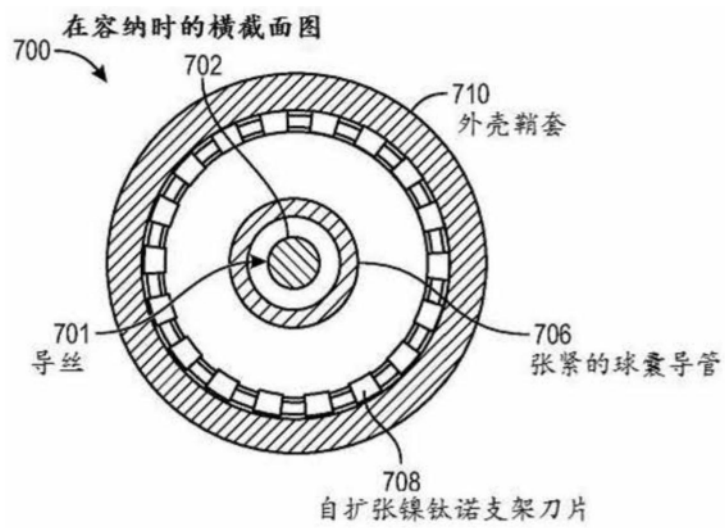


图7

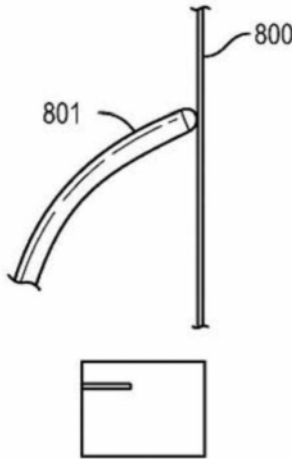


图8A

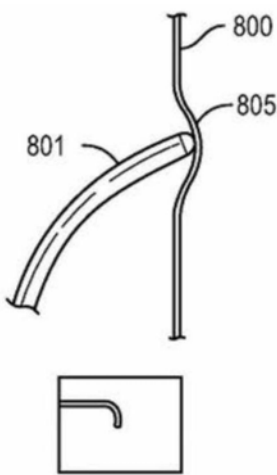


图8B

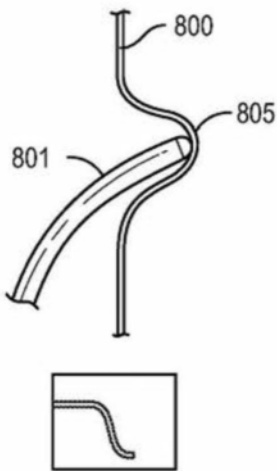


图8C

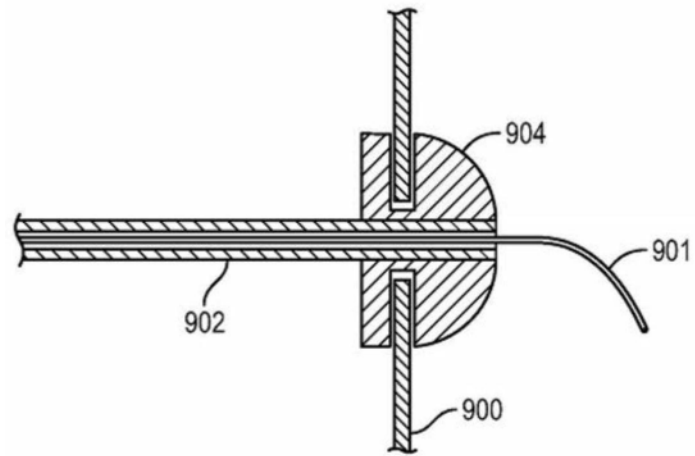


图9

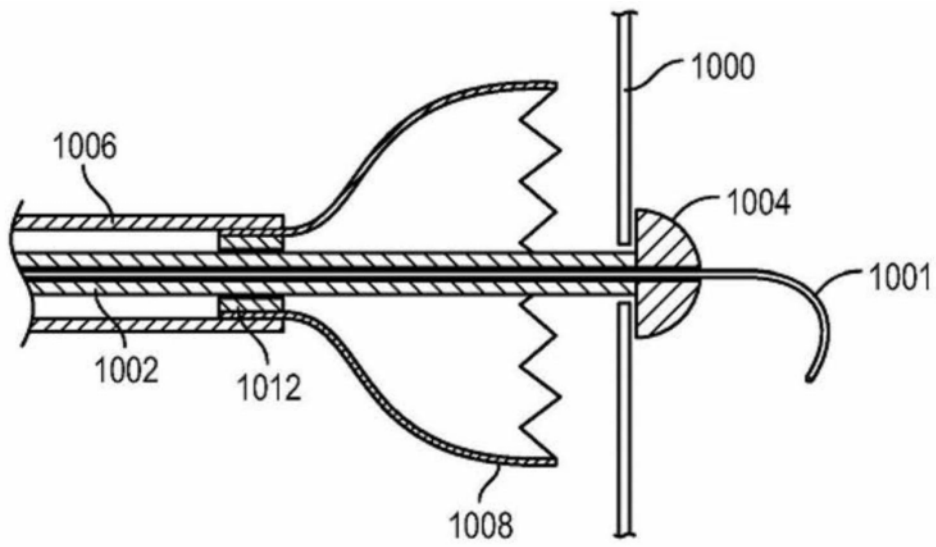


图10A

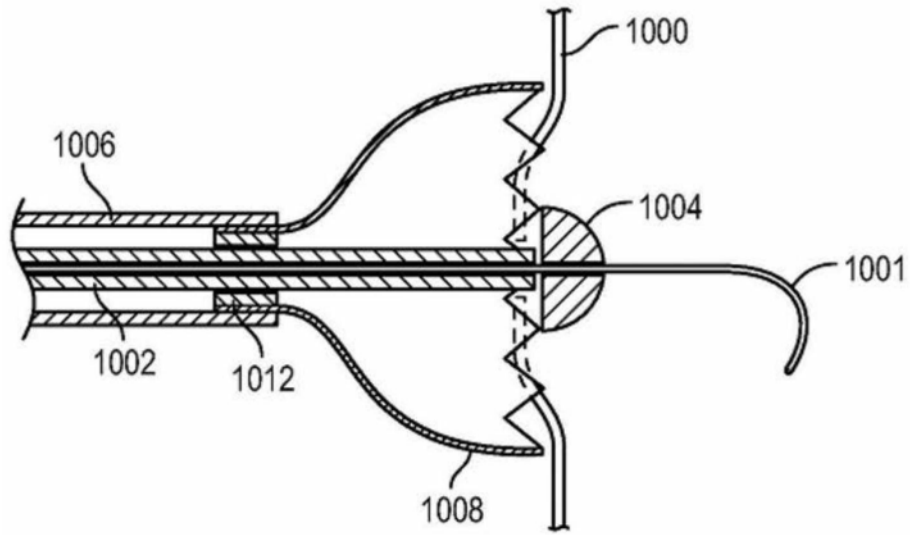


图10B

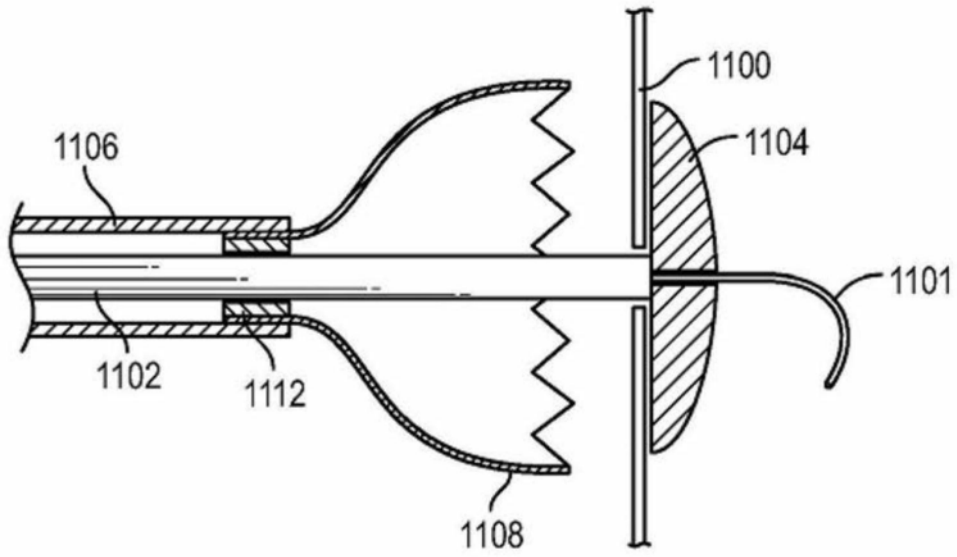


图11A

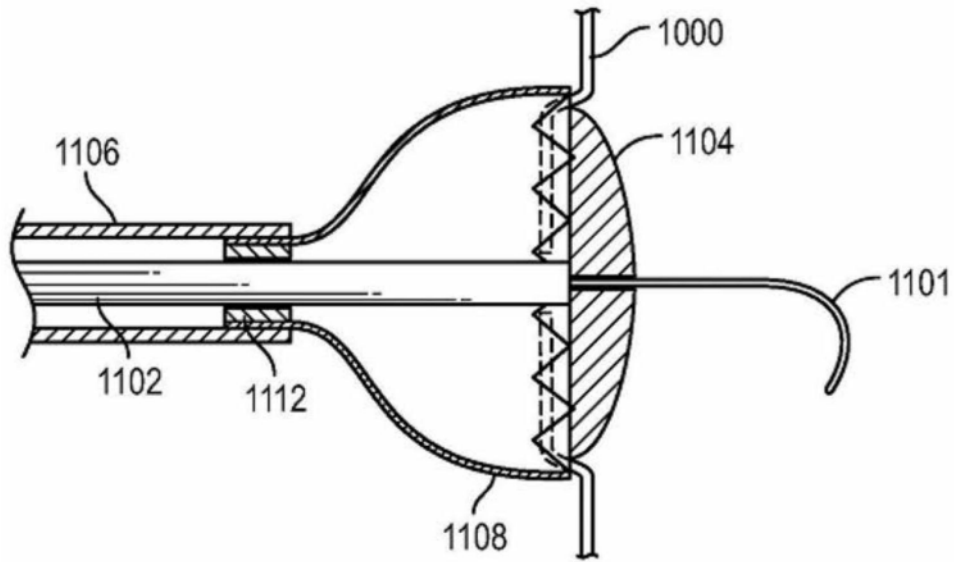


图11B

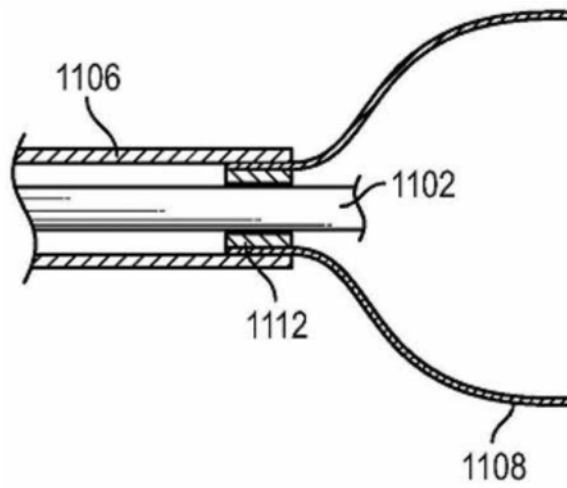


图11C

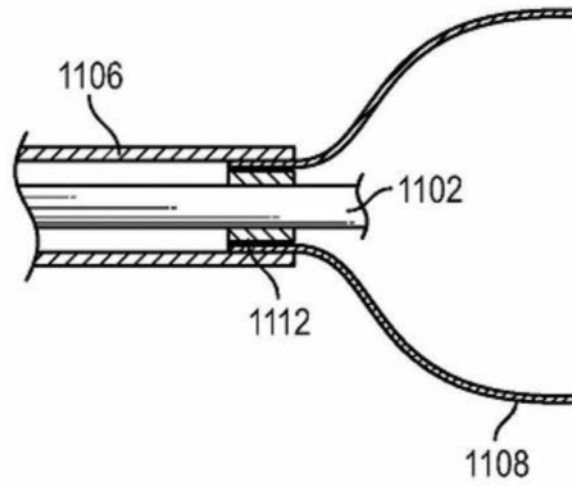


图11D

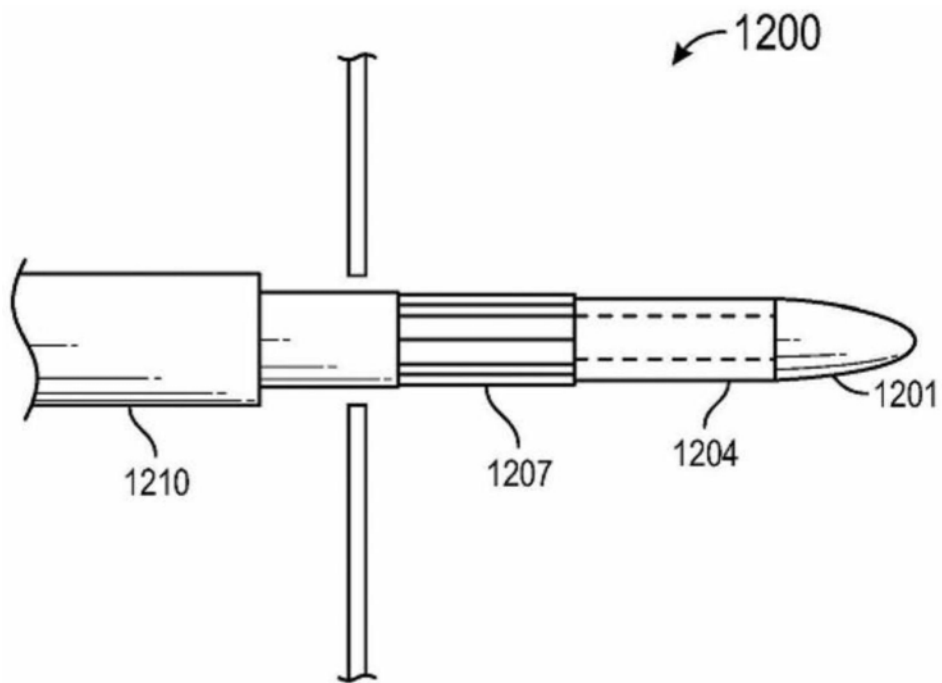


图12A

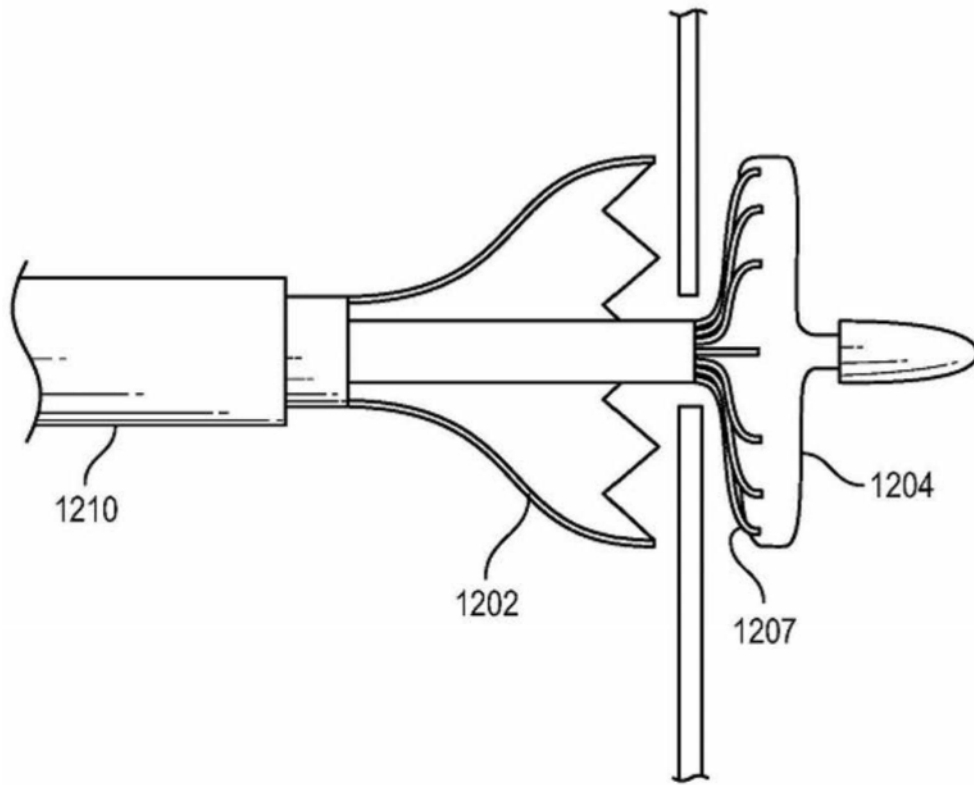


图12B

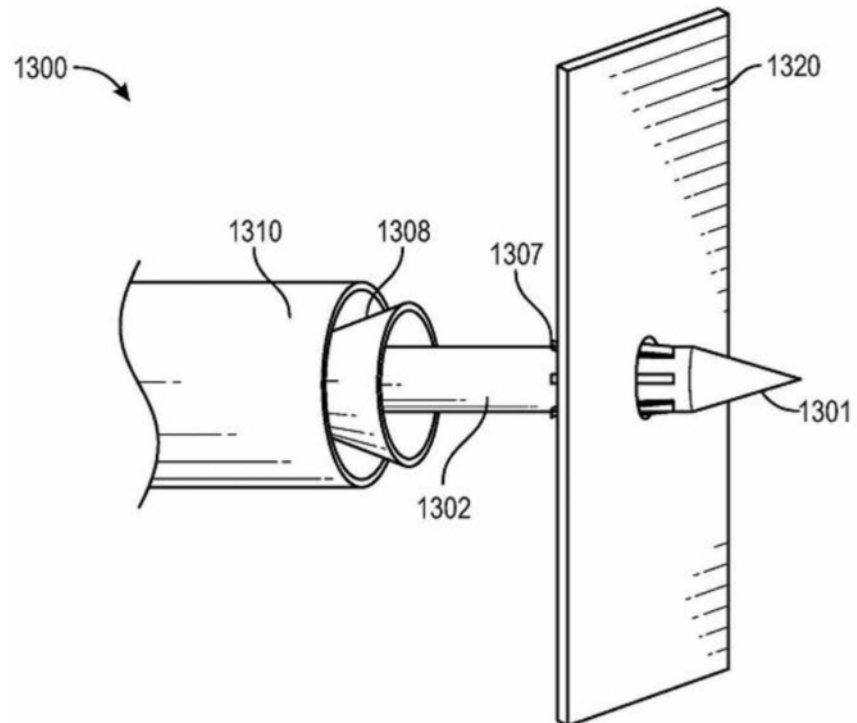


图13A

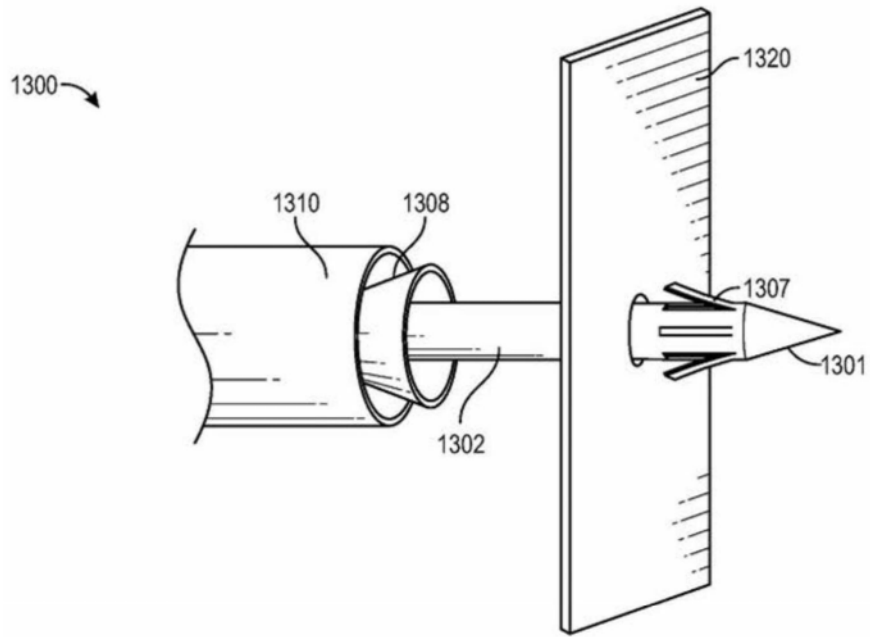


图13B

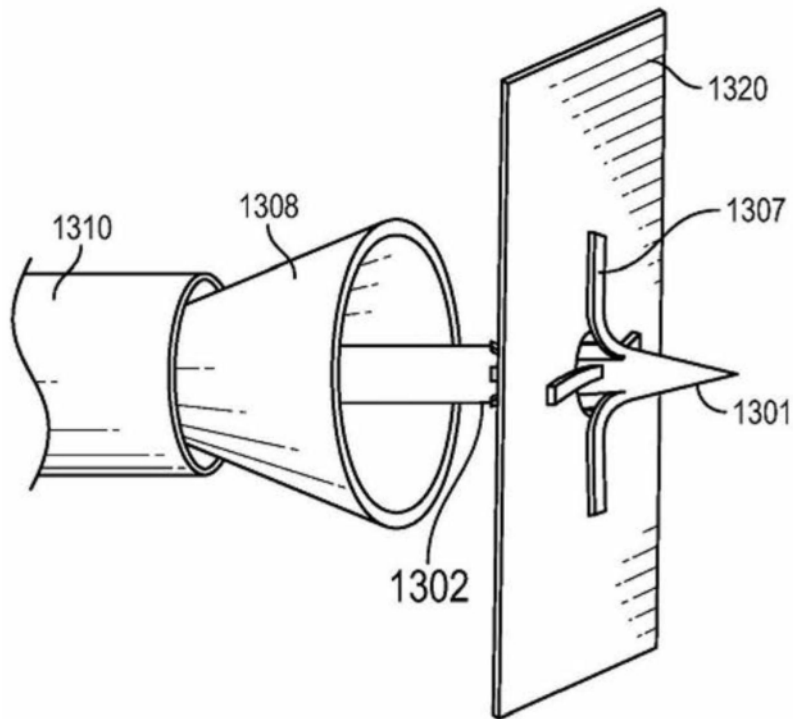


图13C

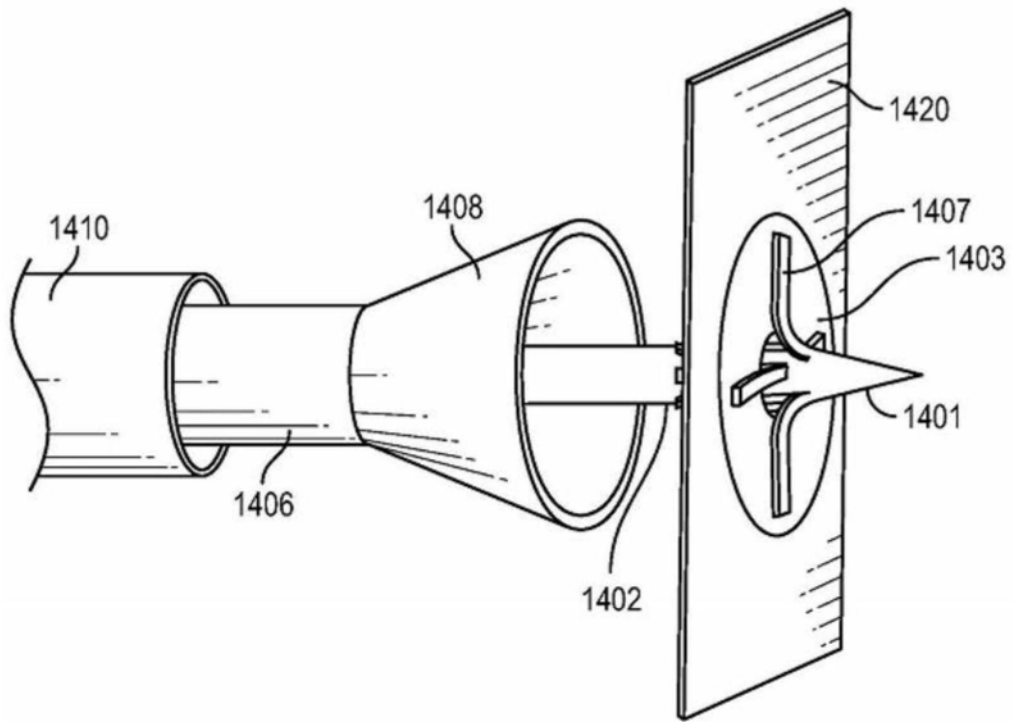


图14A

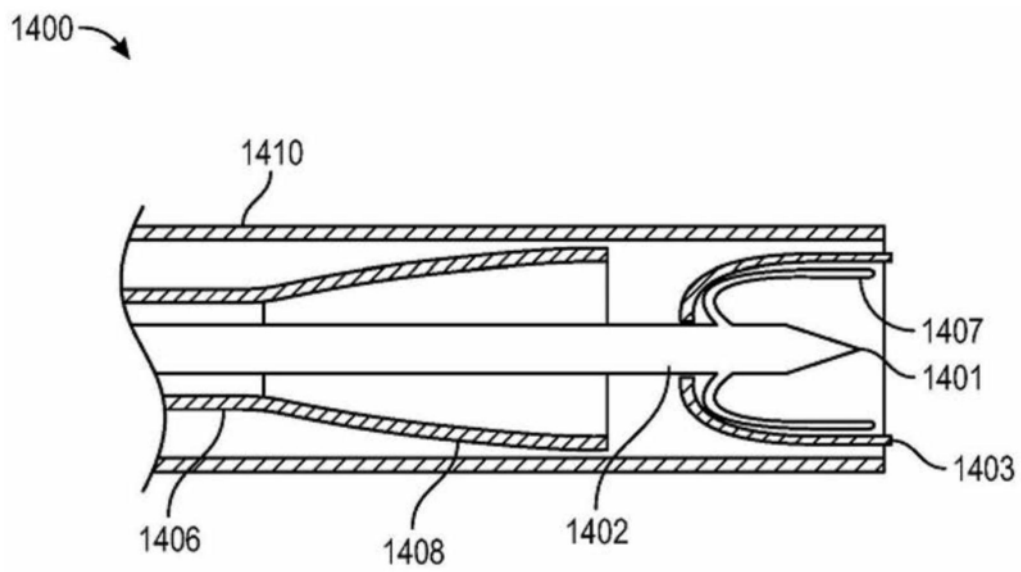


图14B

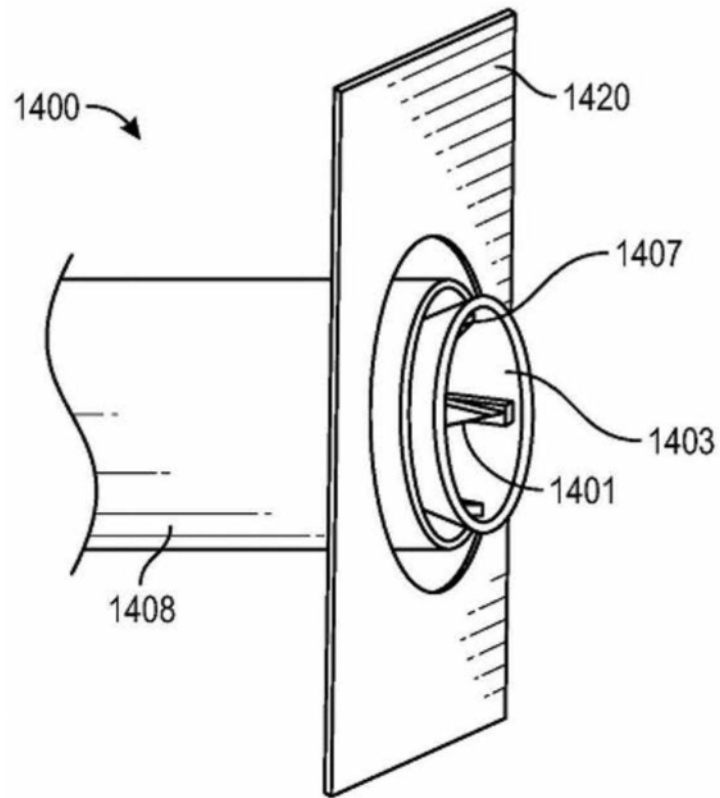


图14C

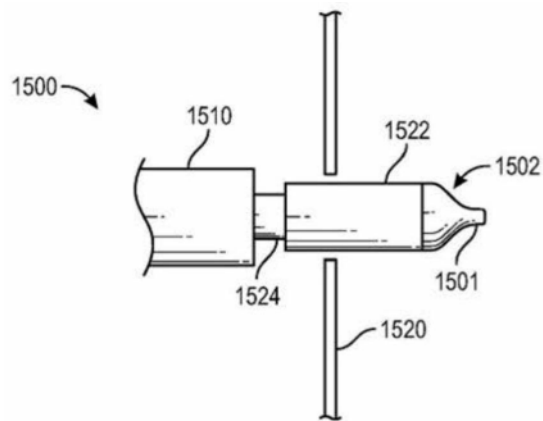


图15A

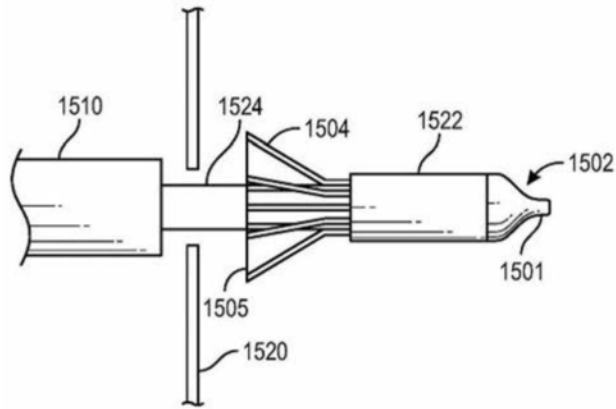


图15B

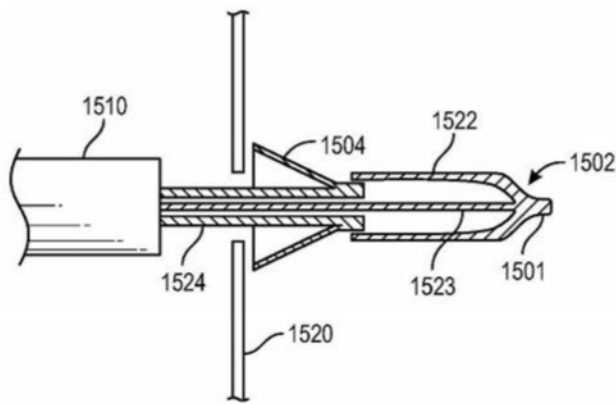


图15C

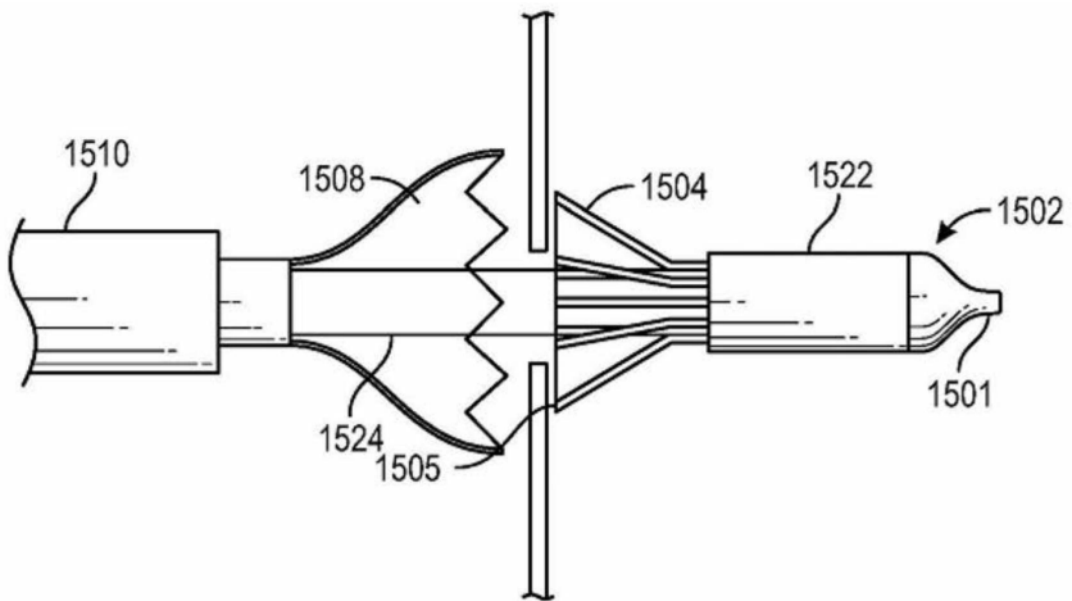


图15D

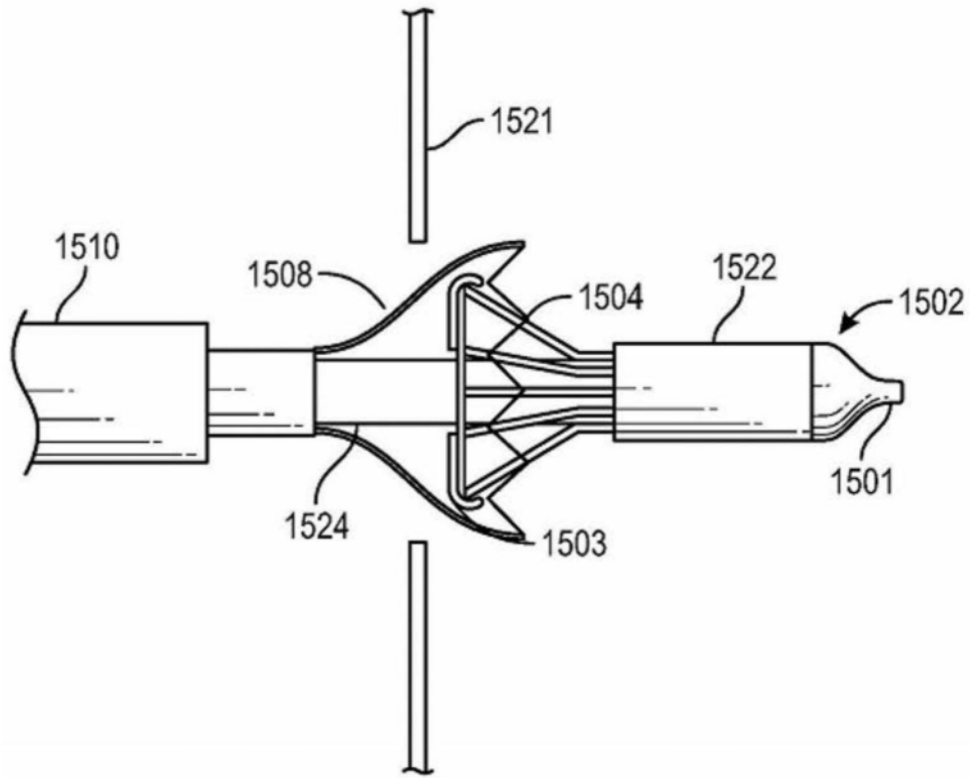


图15E

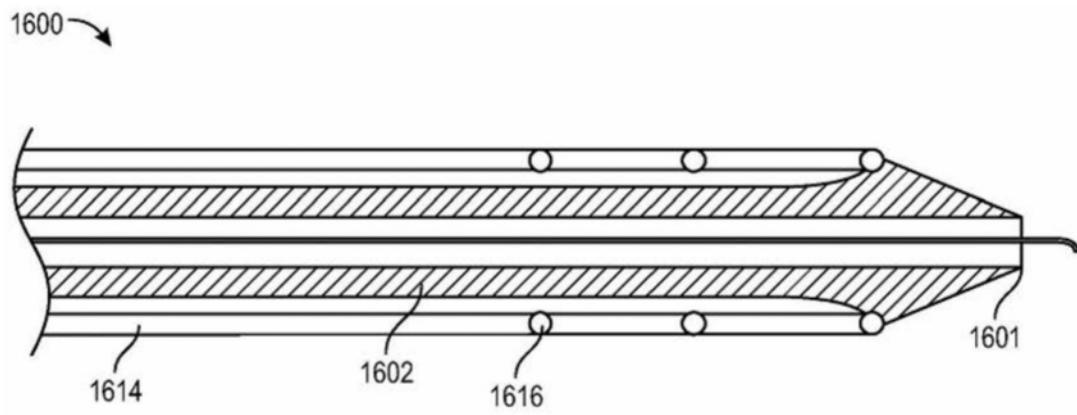


图16A

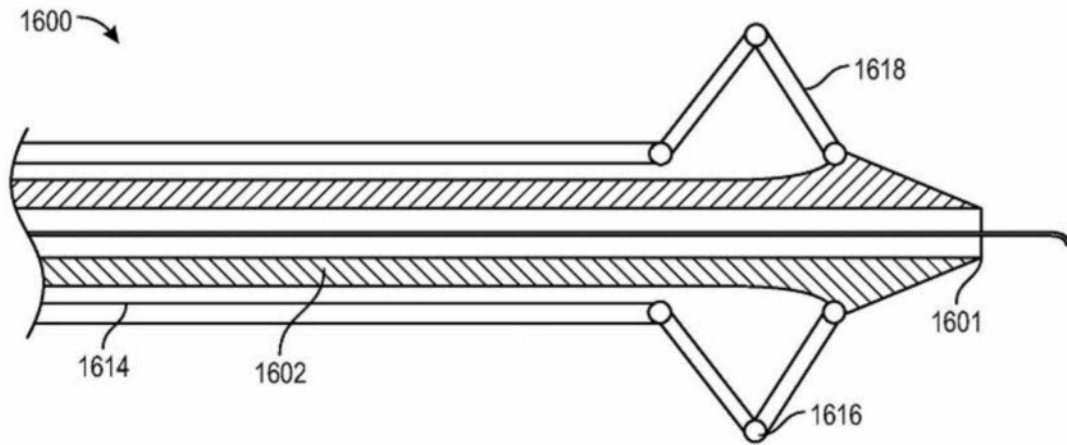


图16B

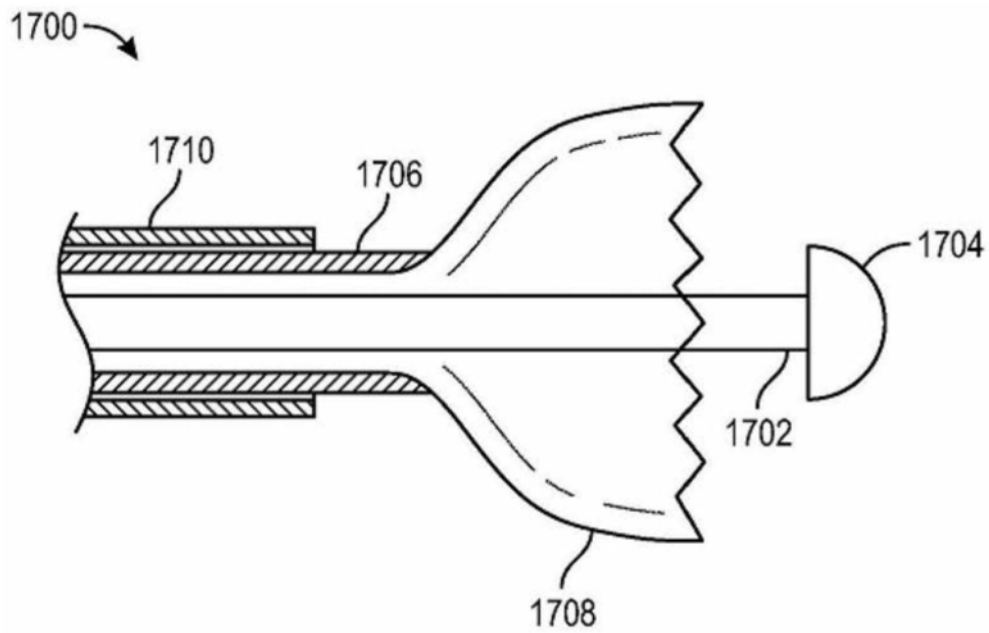


图17

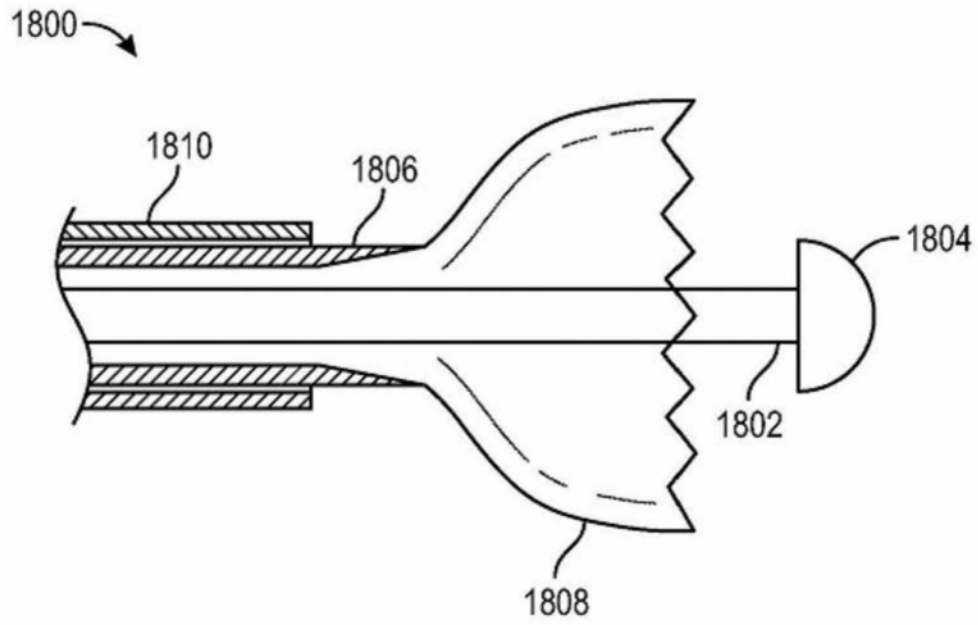


图18

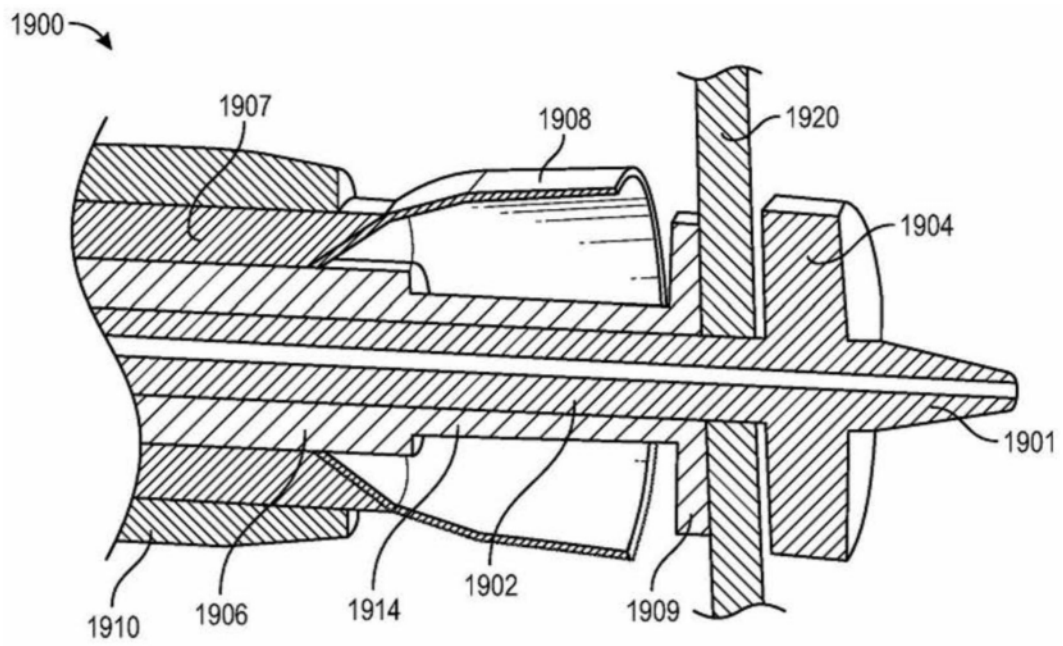


图19

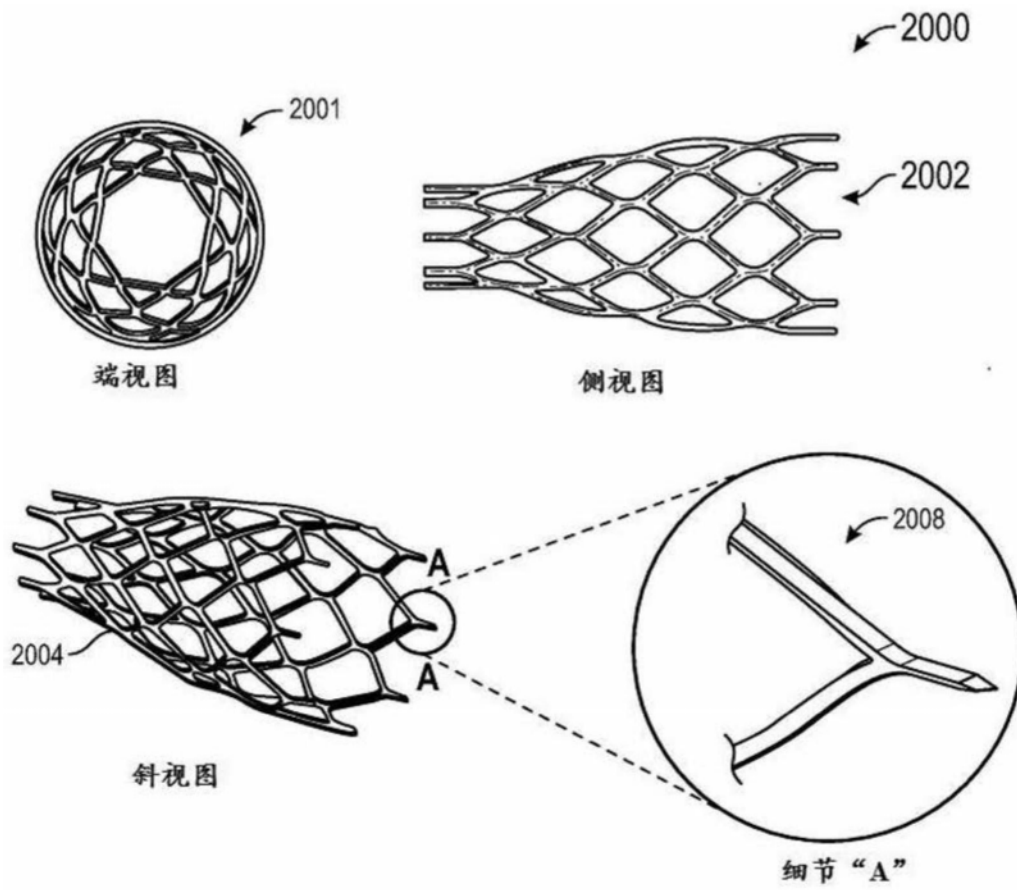


图20

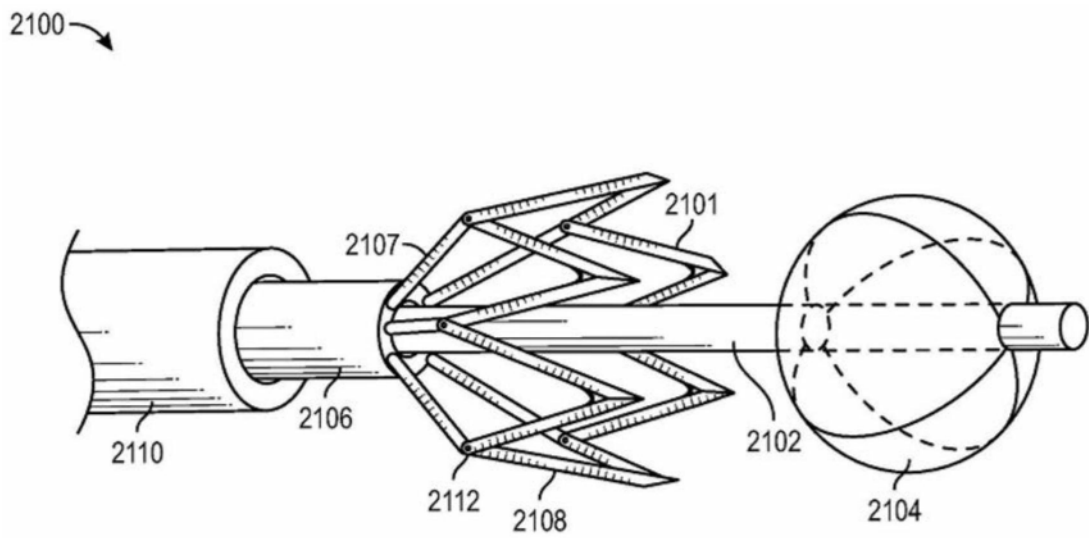


图21

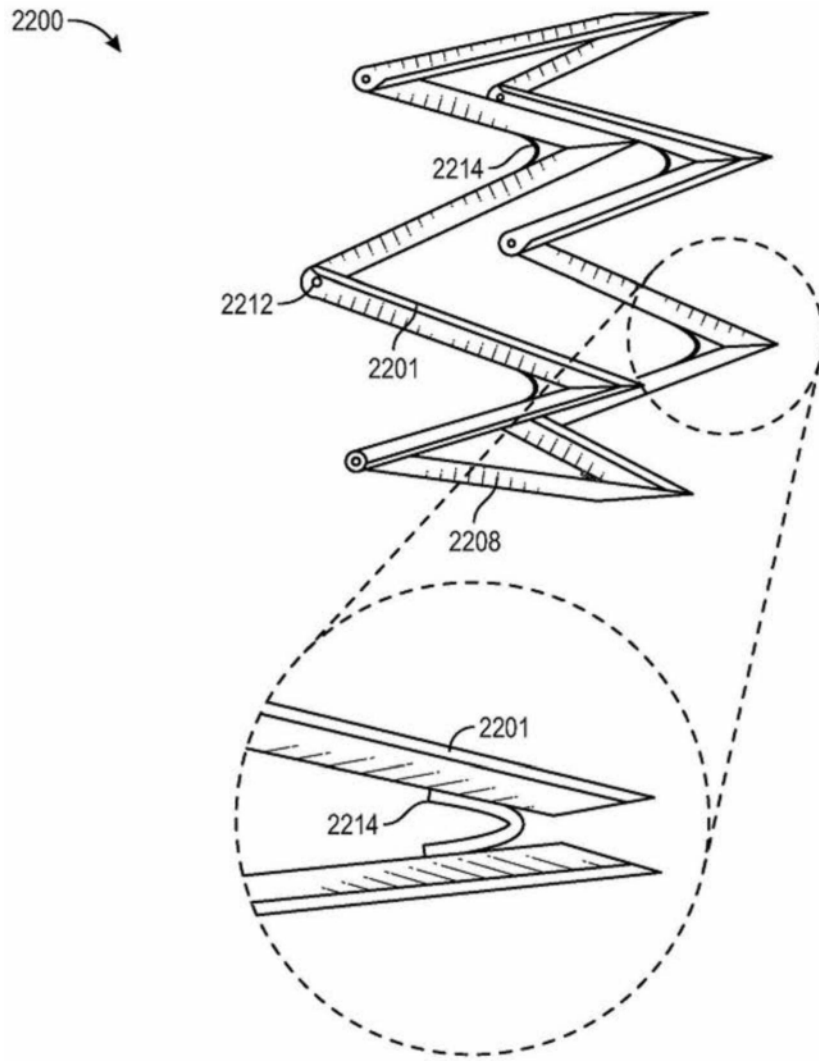


图22

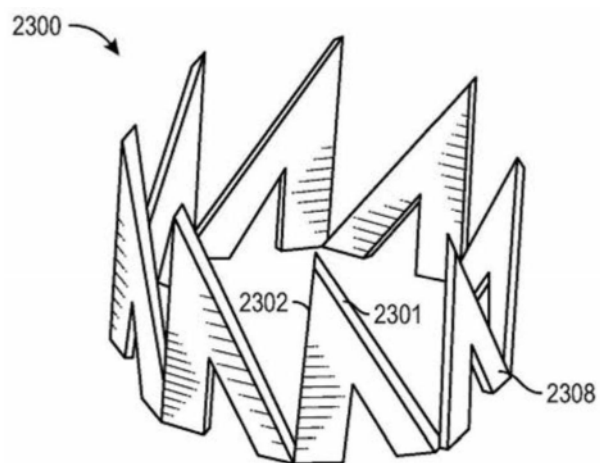


图23

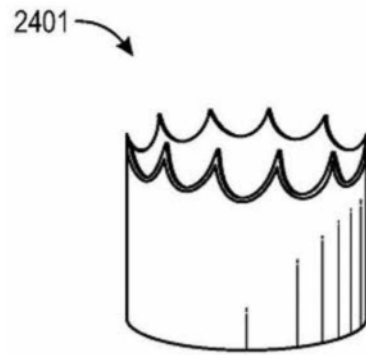


图24A

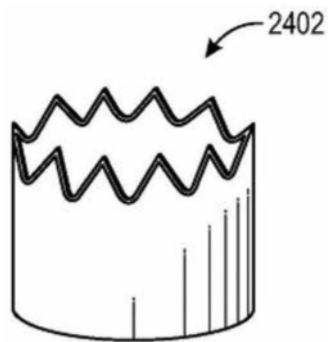


图24B

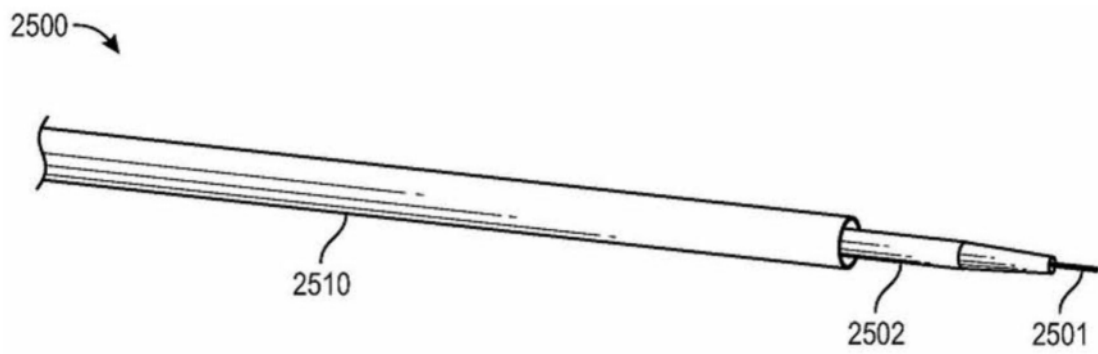


图25A

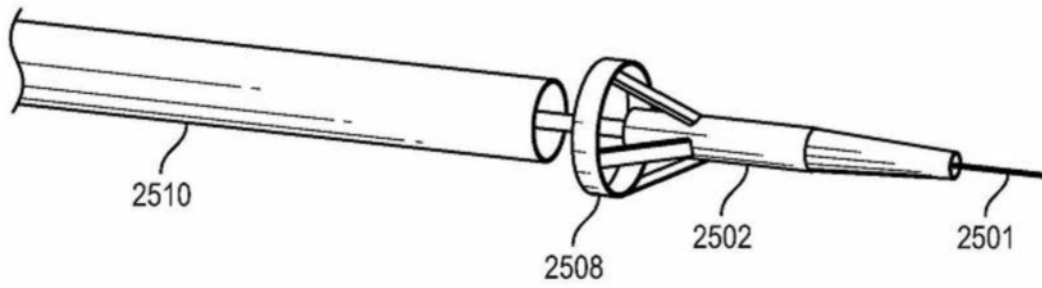


图25B

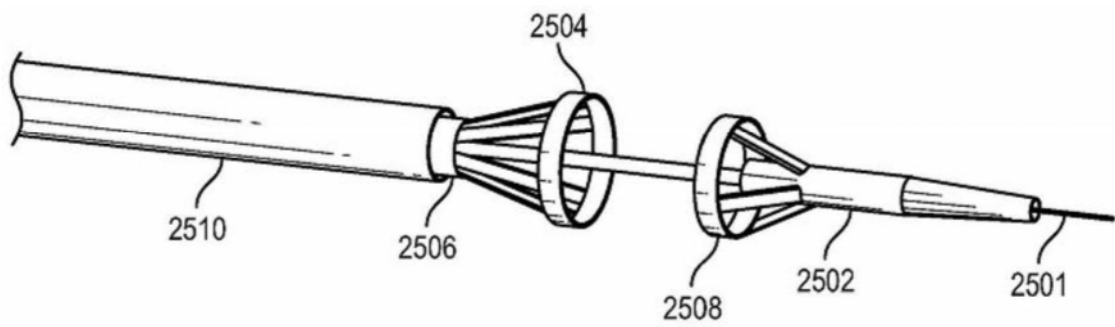


图25C

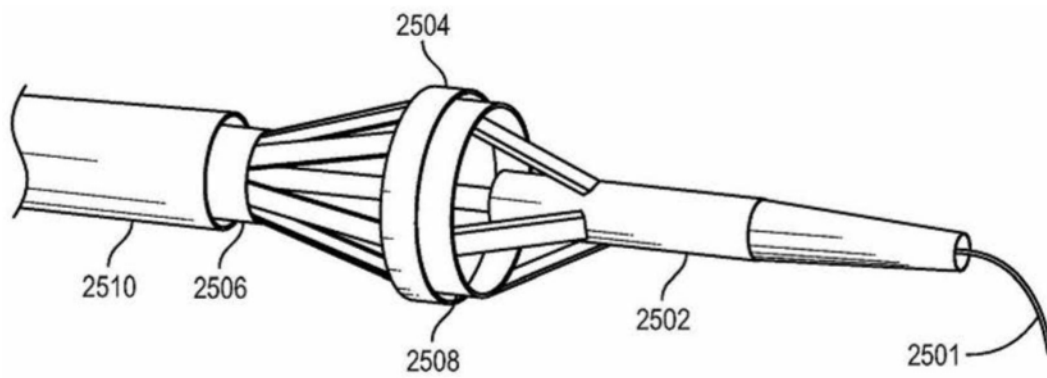


图25D

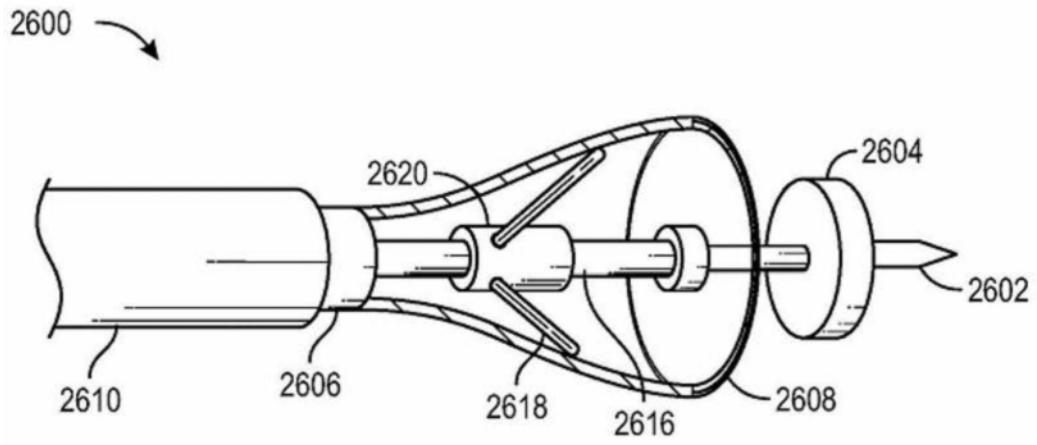


图26A

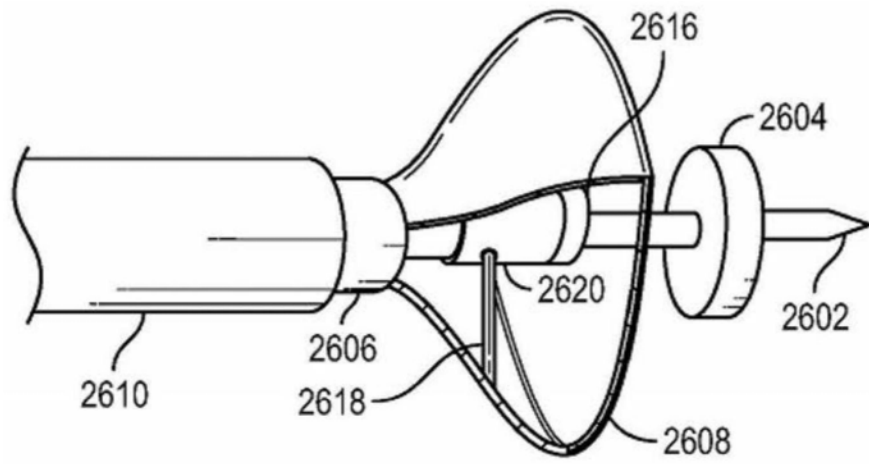


图26B

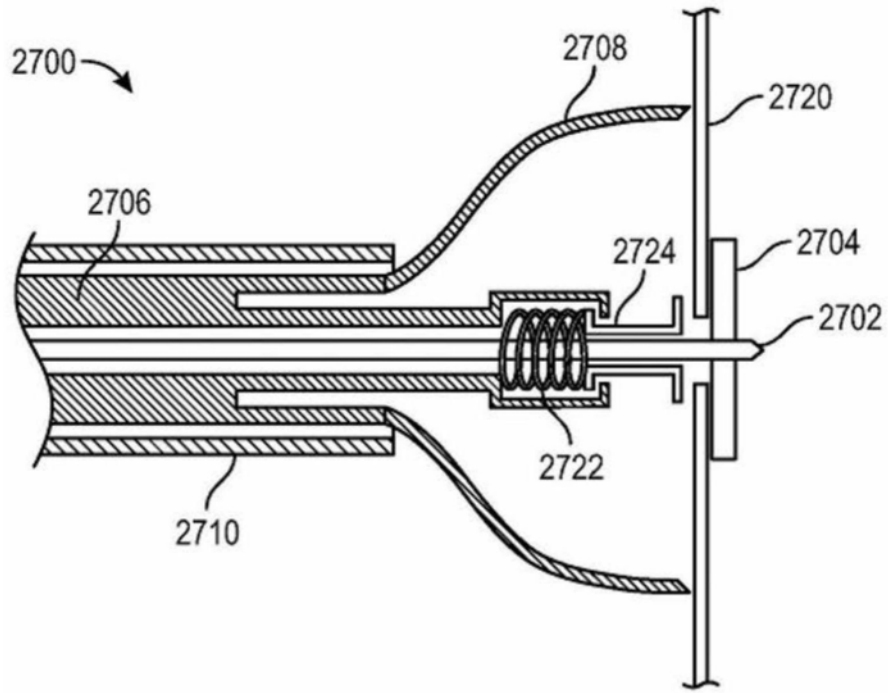


图27A

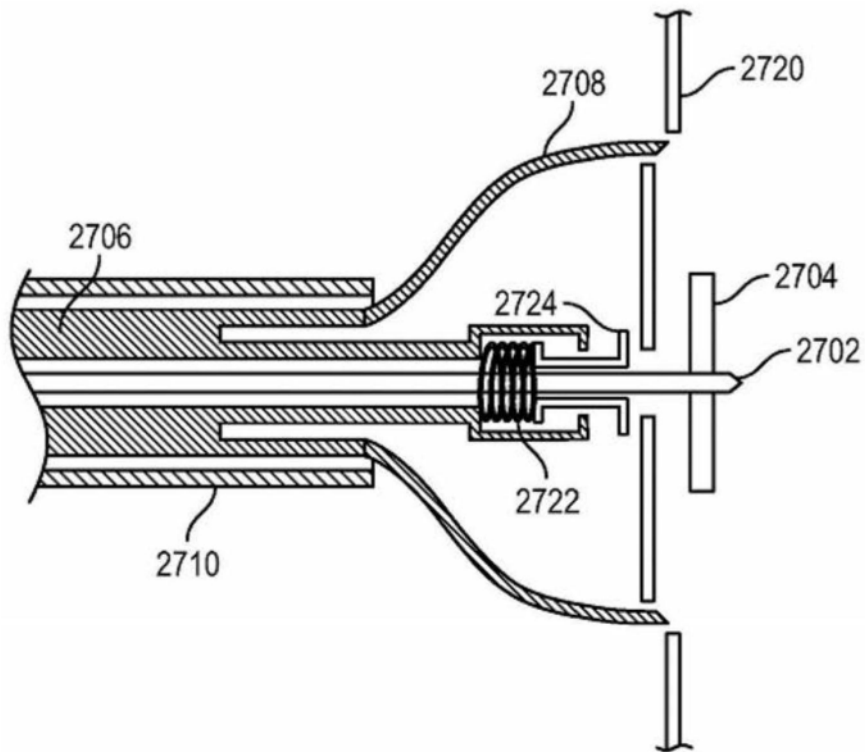


图27B

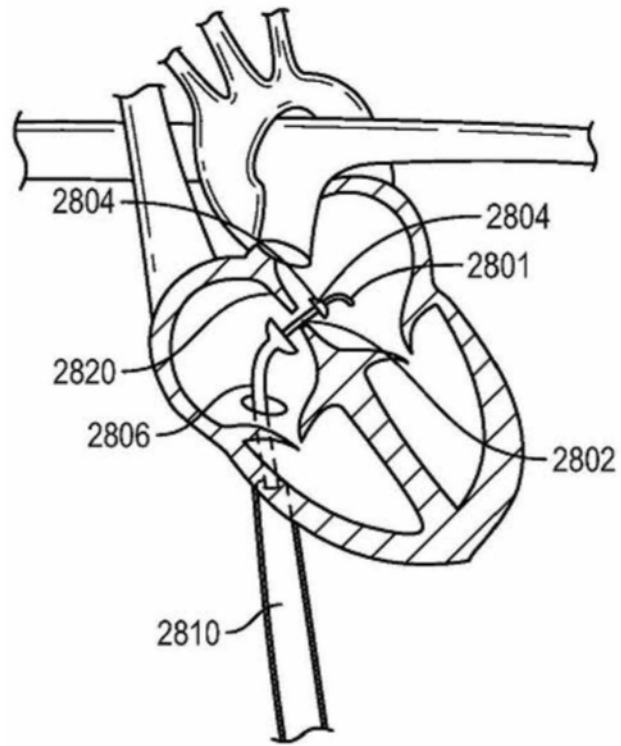


图28A

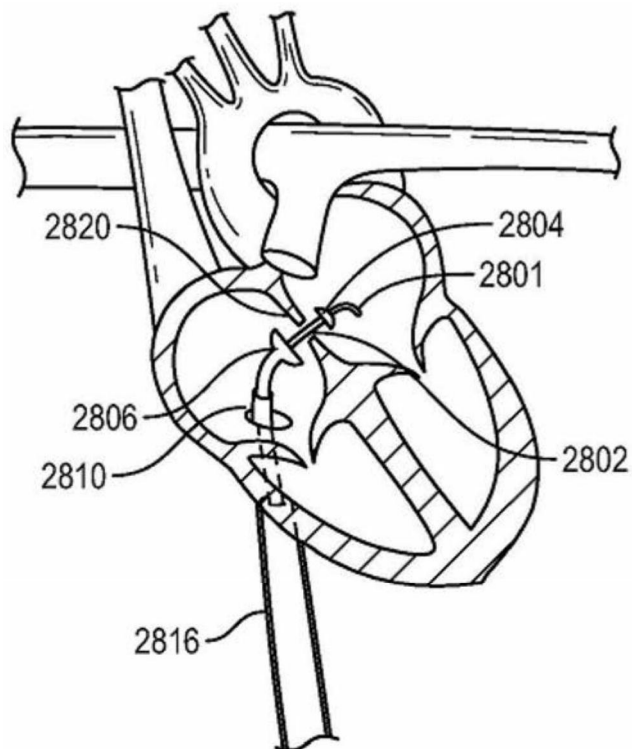


图28B

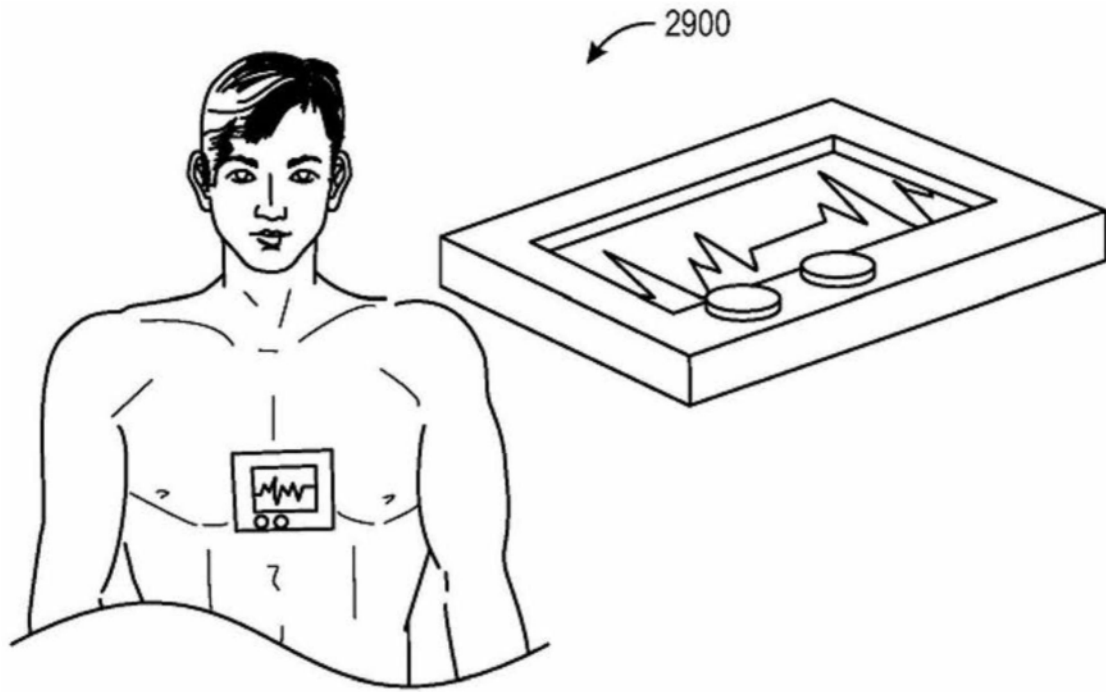


图29

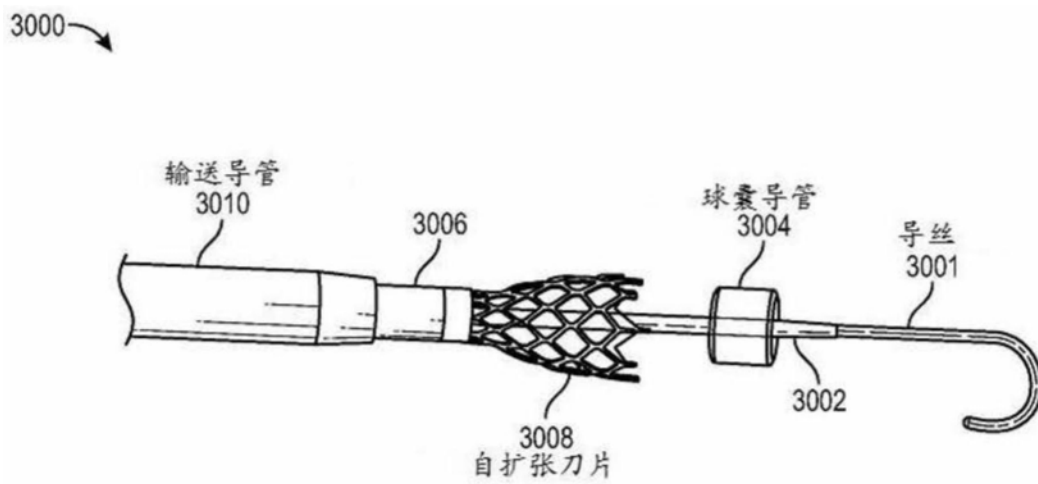


图30

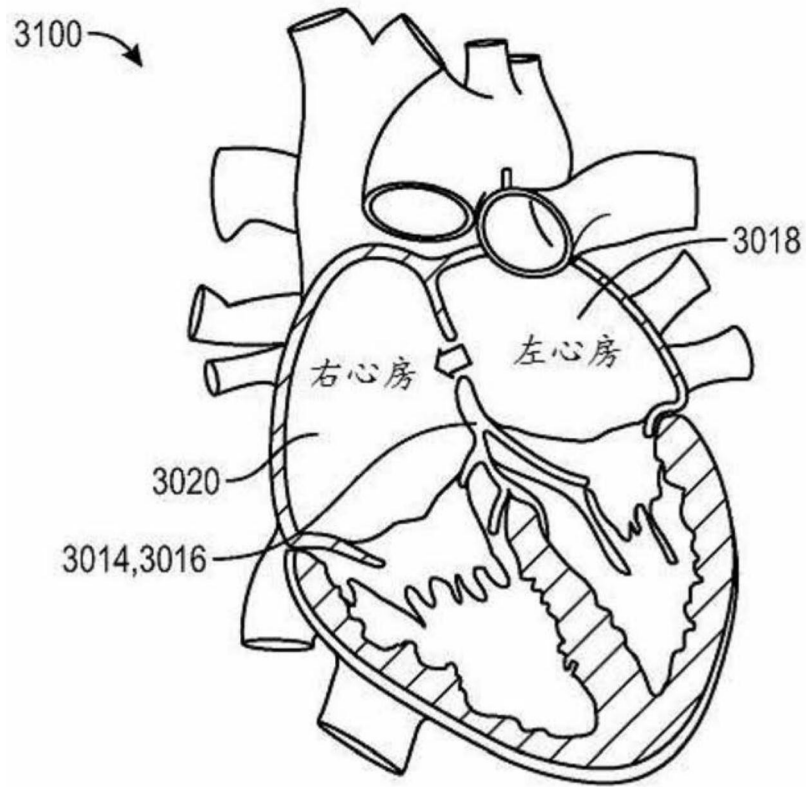


图31

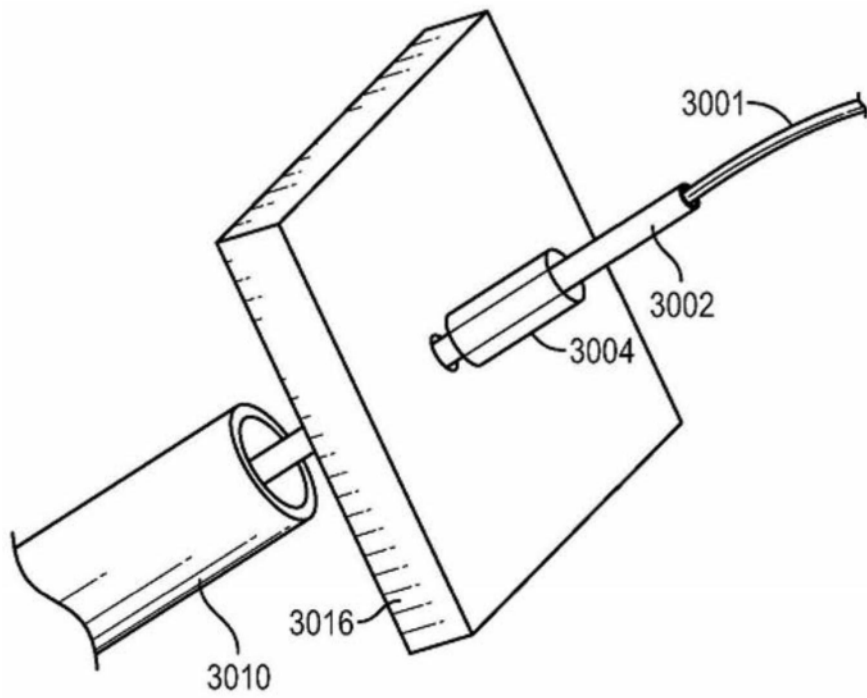


图32

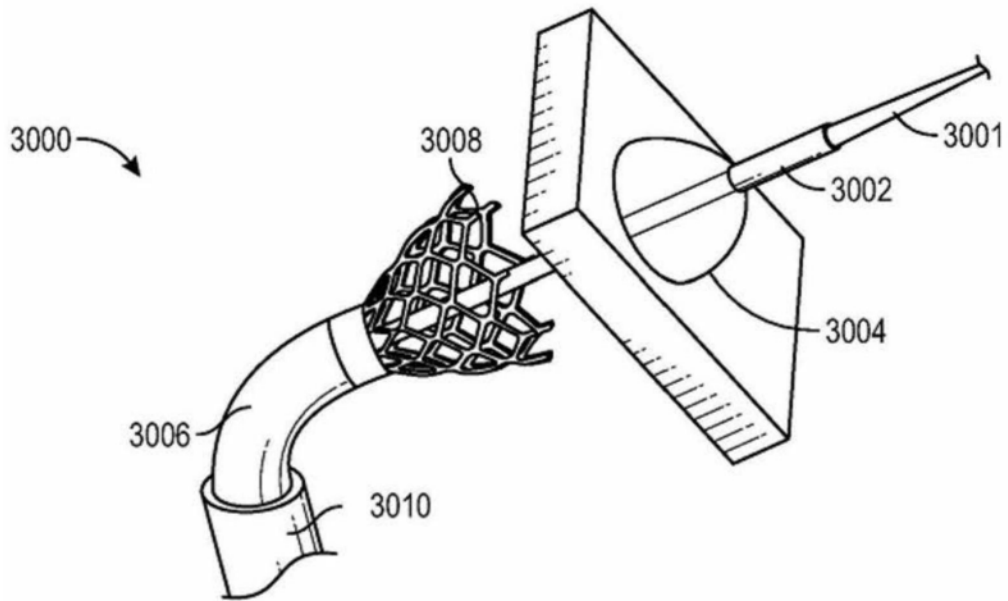


图33

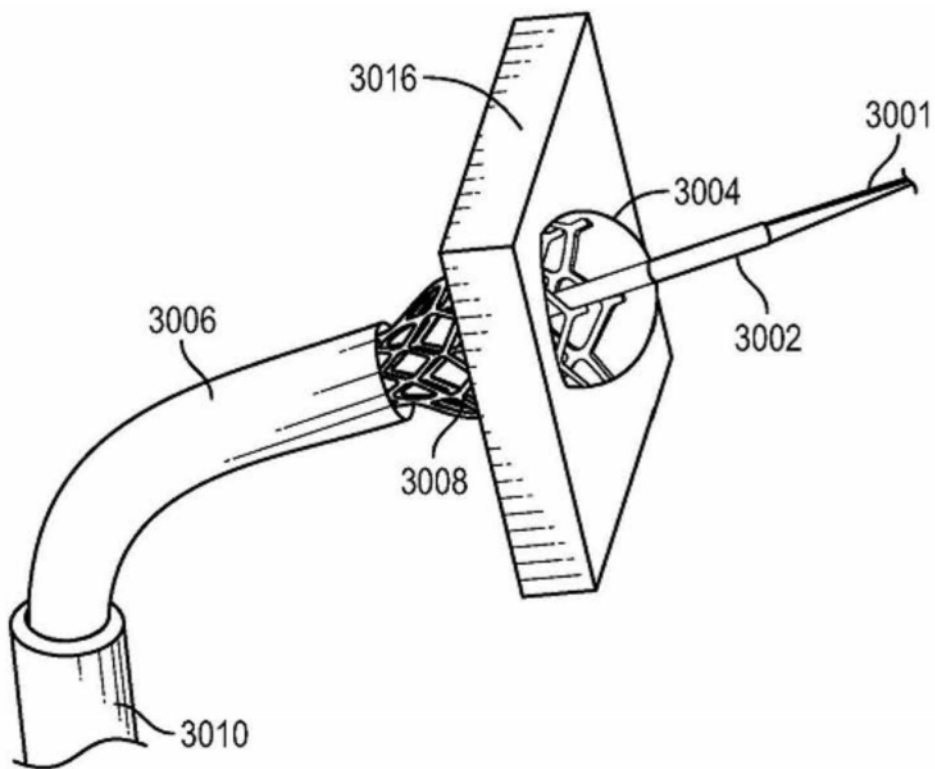


图34

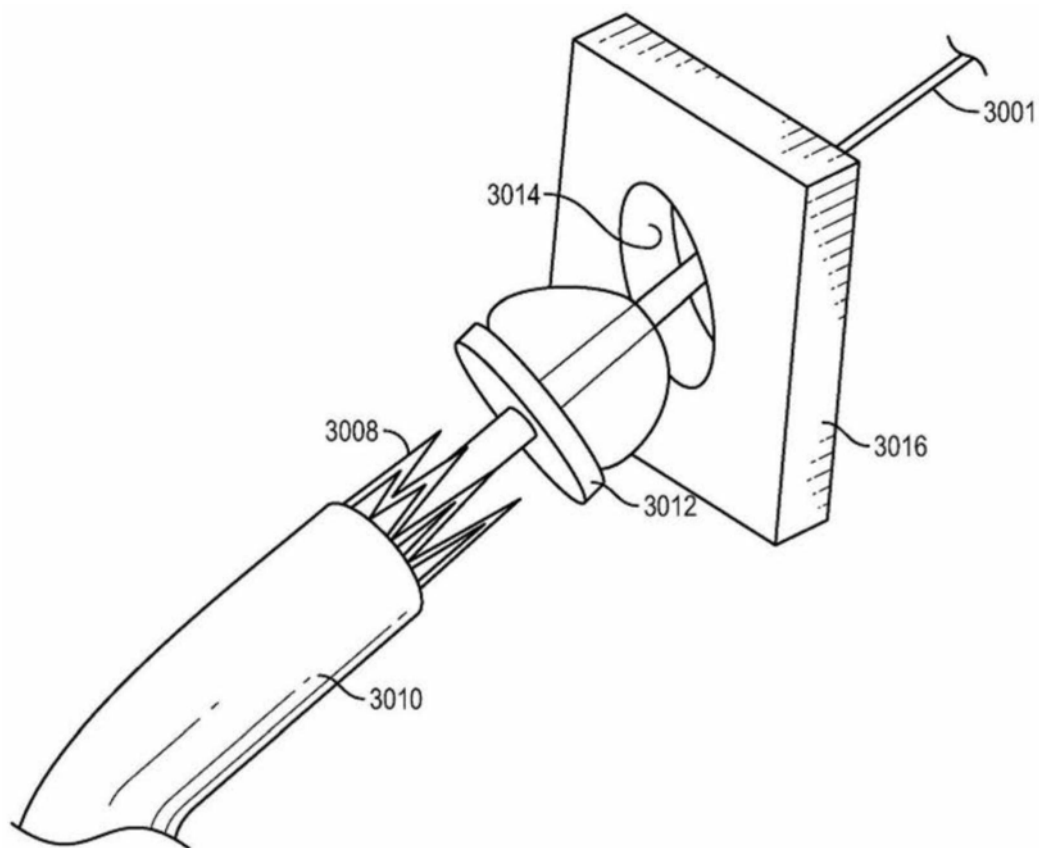


图35

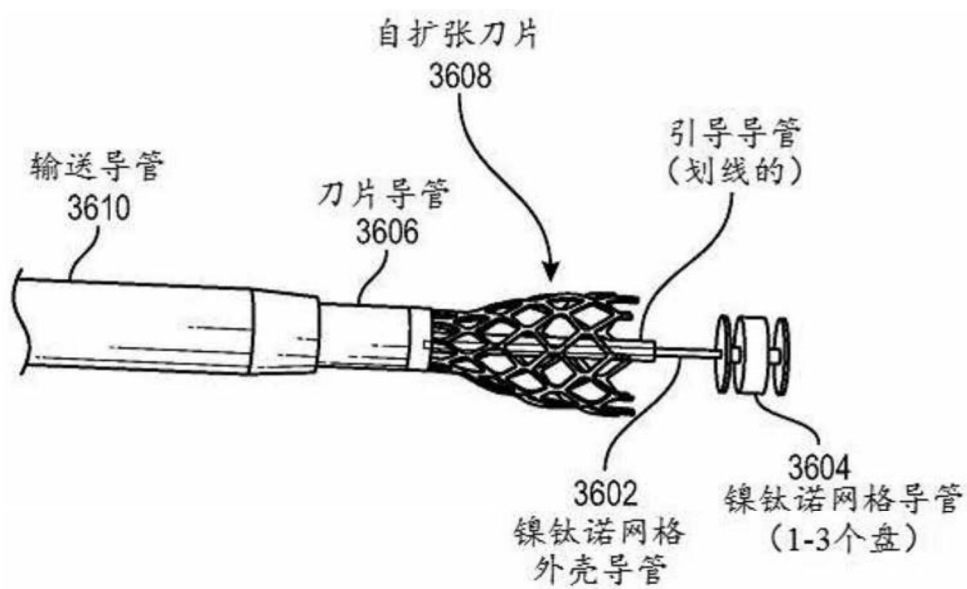


图36

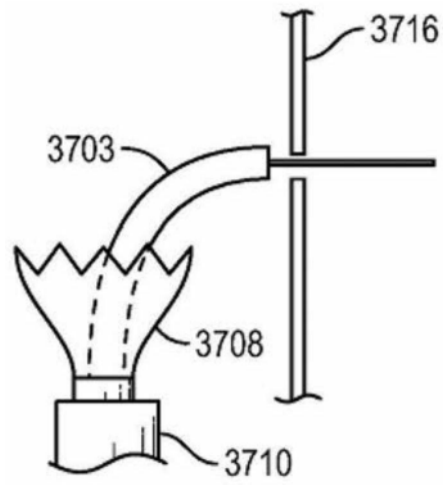


图37

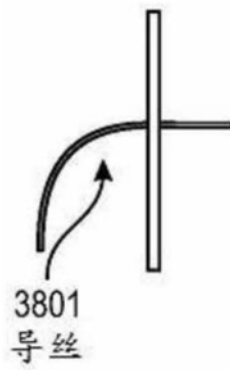


图38A

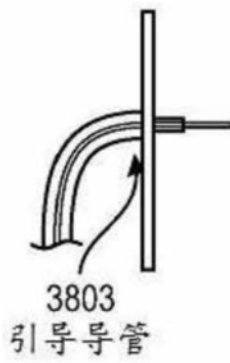


图38B



图38C

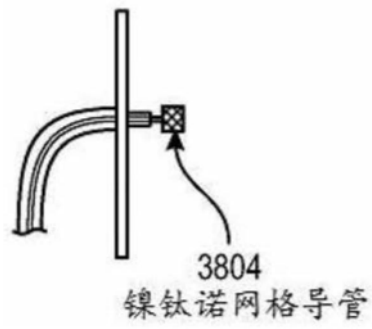


图38D

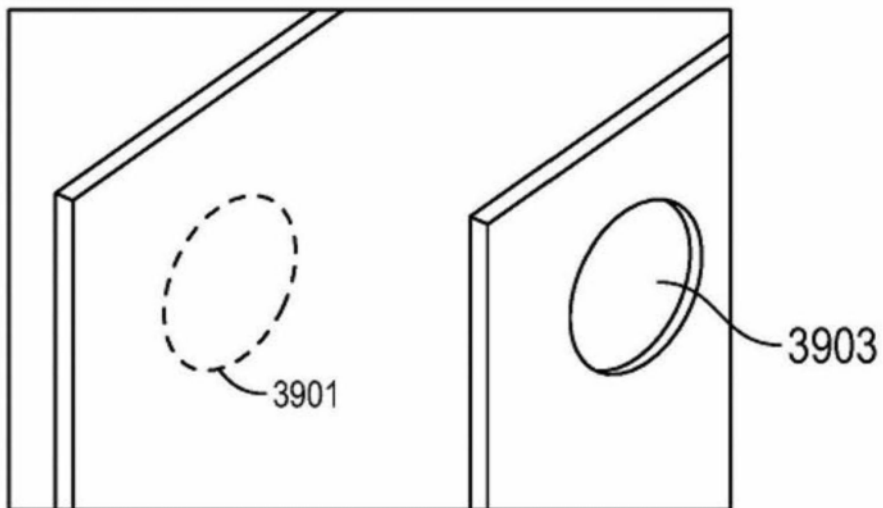


图39

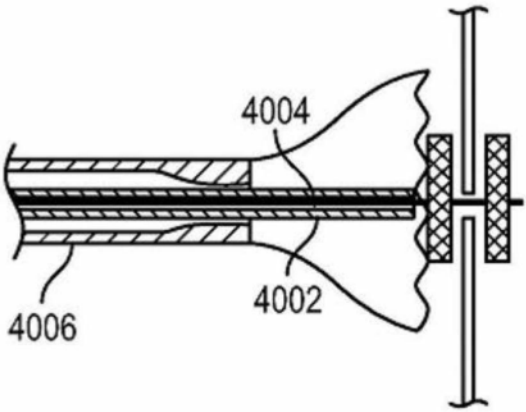


图40

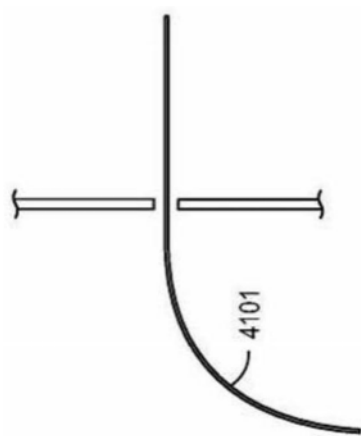


图41A

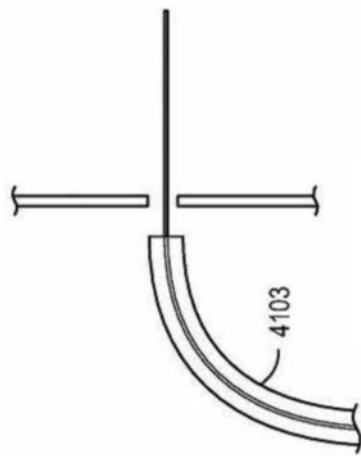


图41B

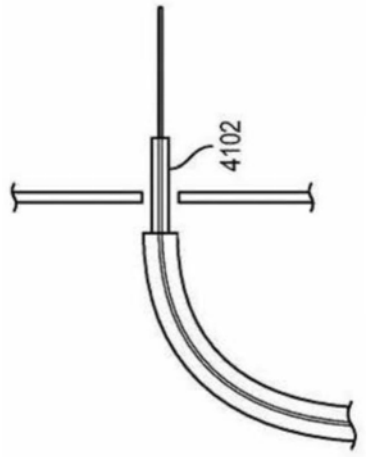


图41C

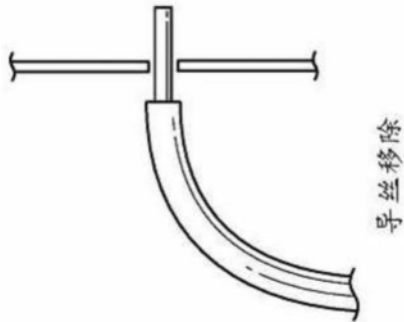


图41D

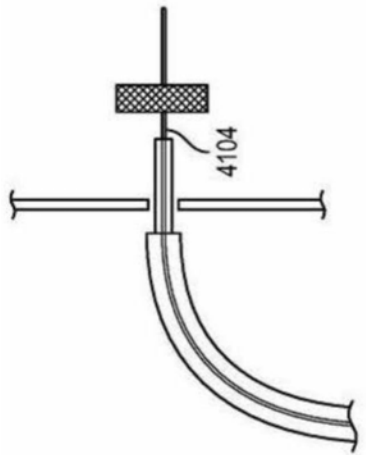


图41E

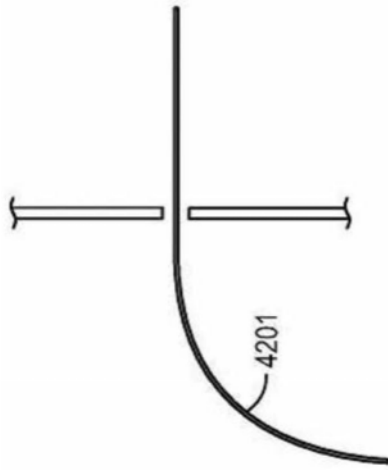


图42A

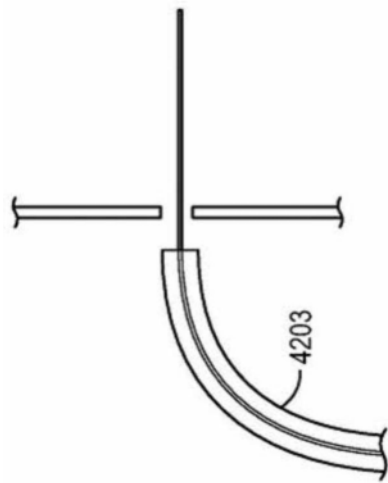


图42B

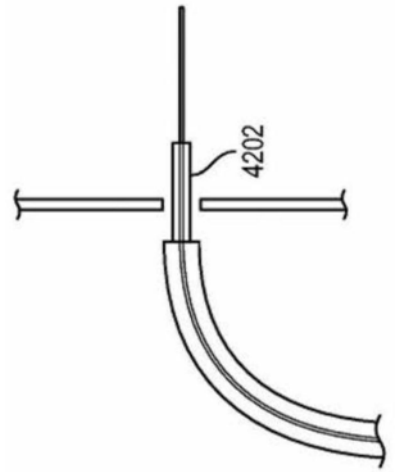


图42C

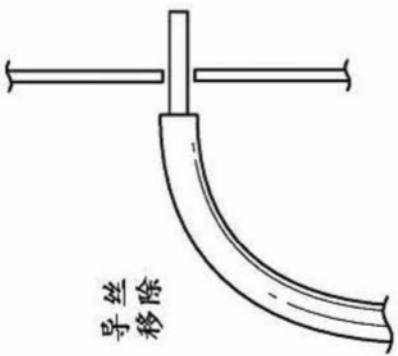


图42D

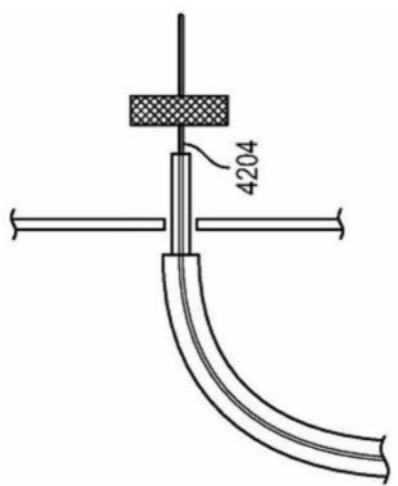


图42E

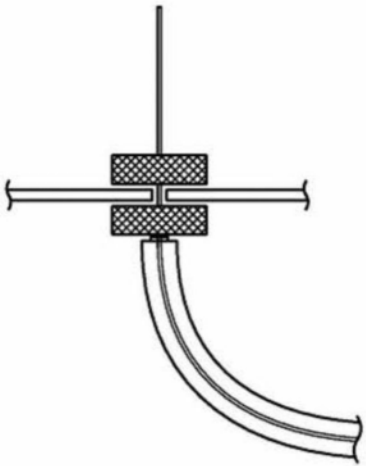


图42F

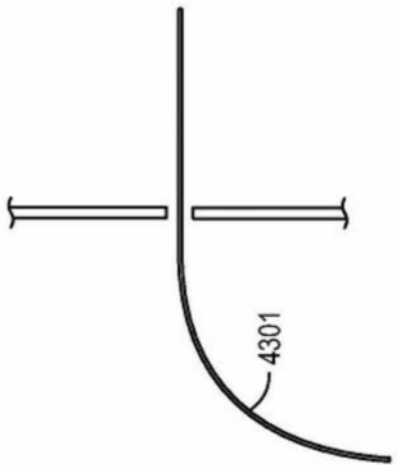


图43A

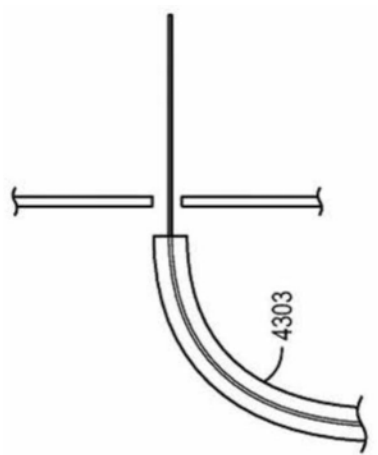


图43B

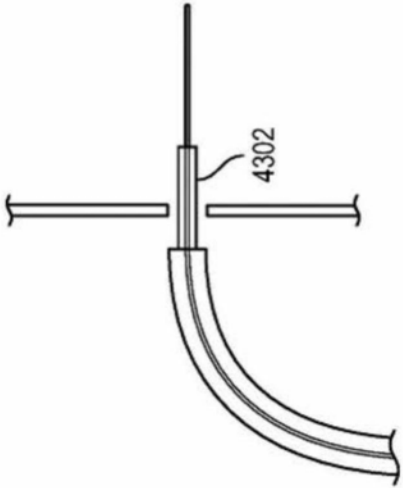


图43C

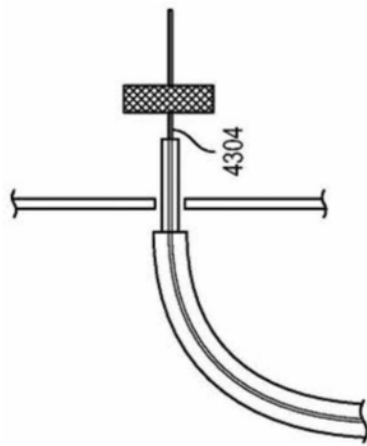


图43D

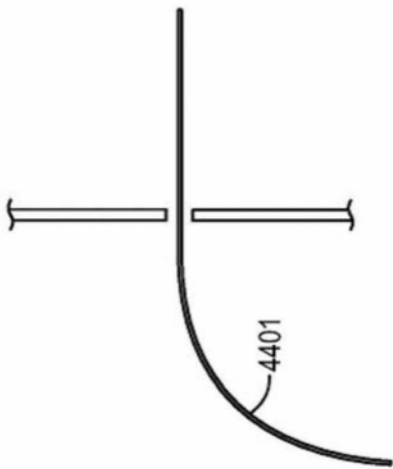


图44A

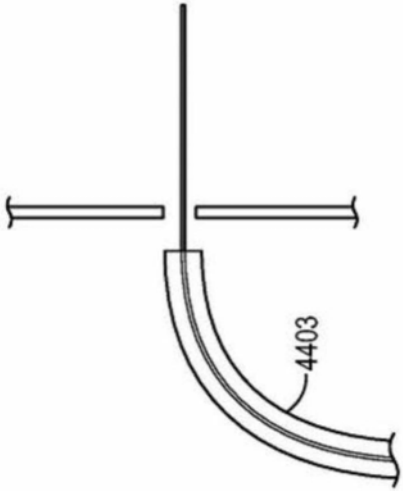


图44B

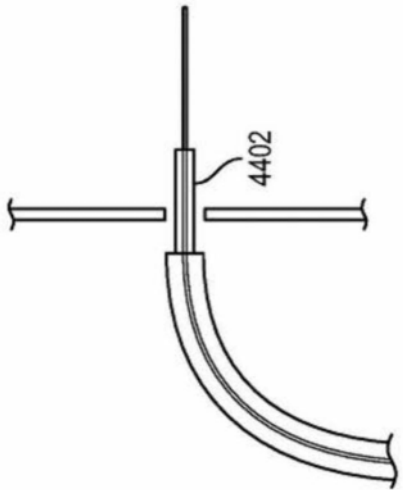


图44C

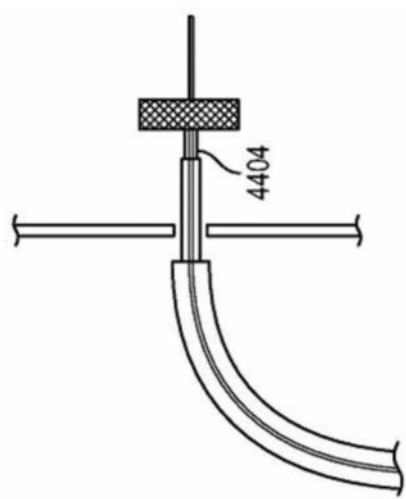


图44D

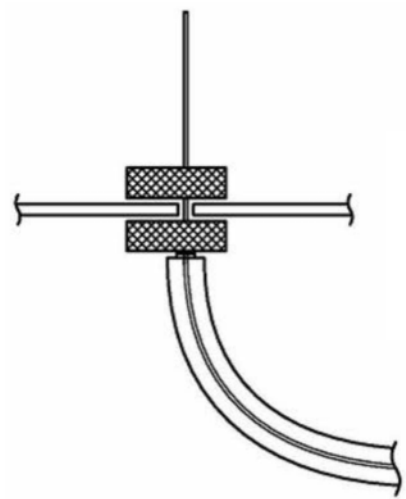


图44E

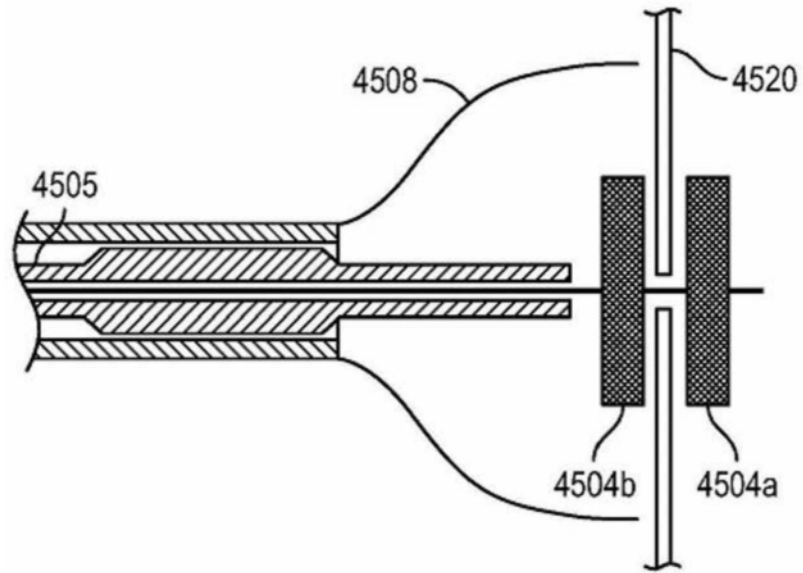


图45

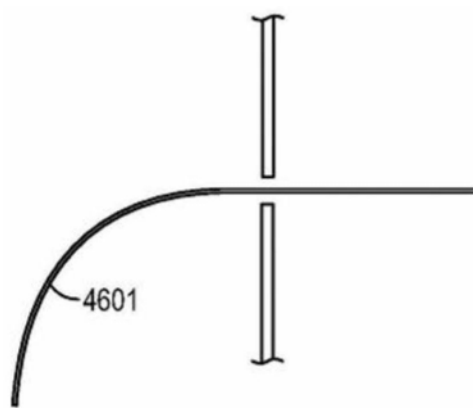


图46

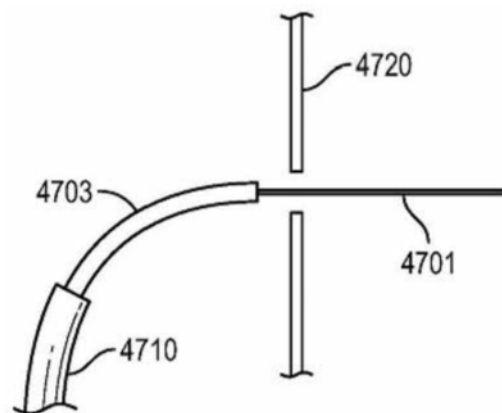


图47

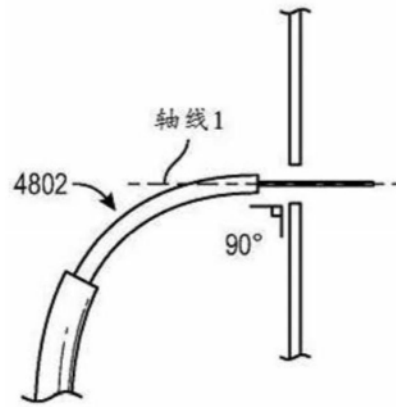


图48

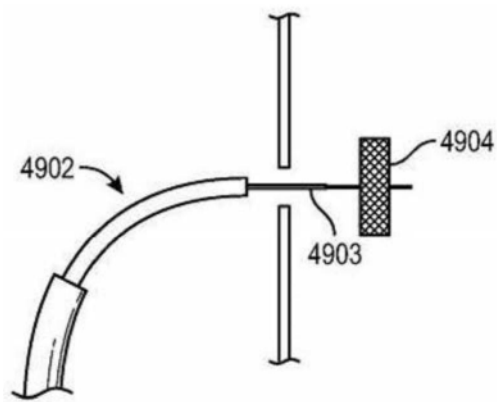


图49

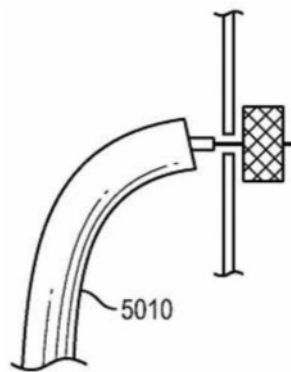


图50A

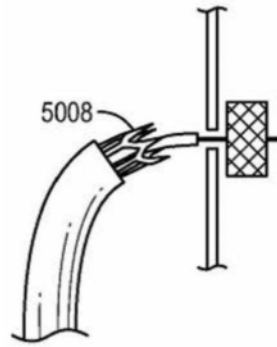


图50B

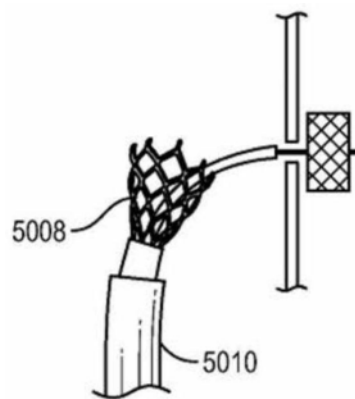


图50C

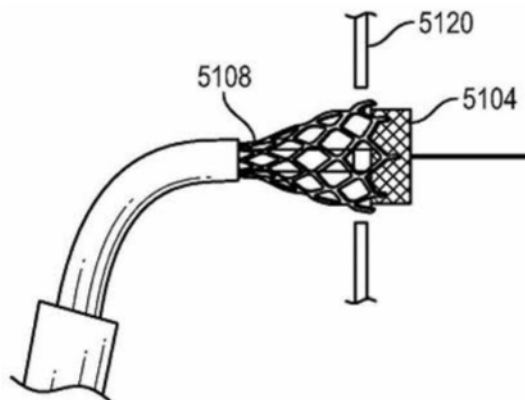


图51

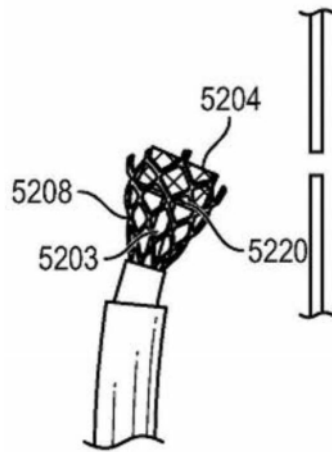


图52A

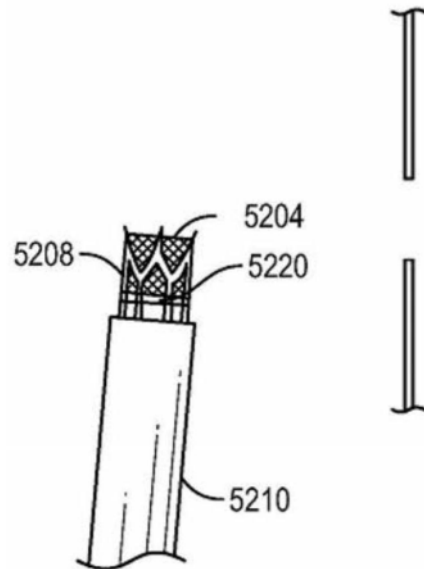


图52B

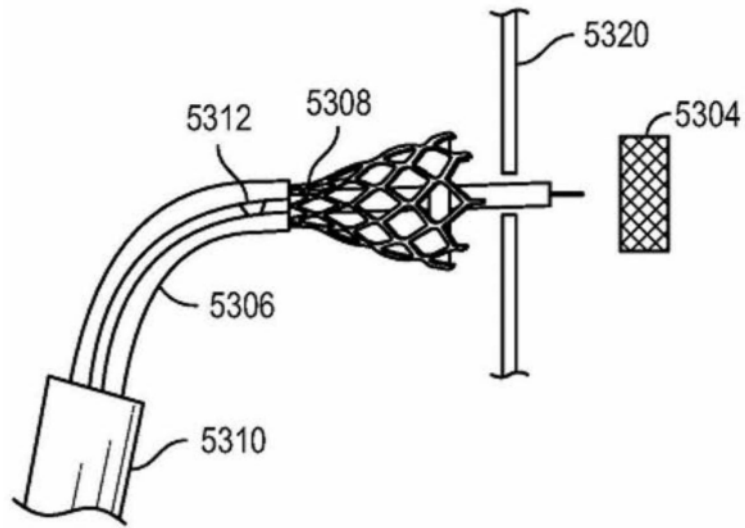


图53A

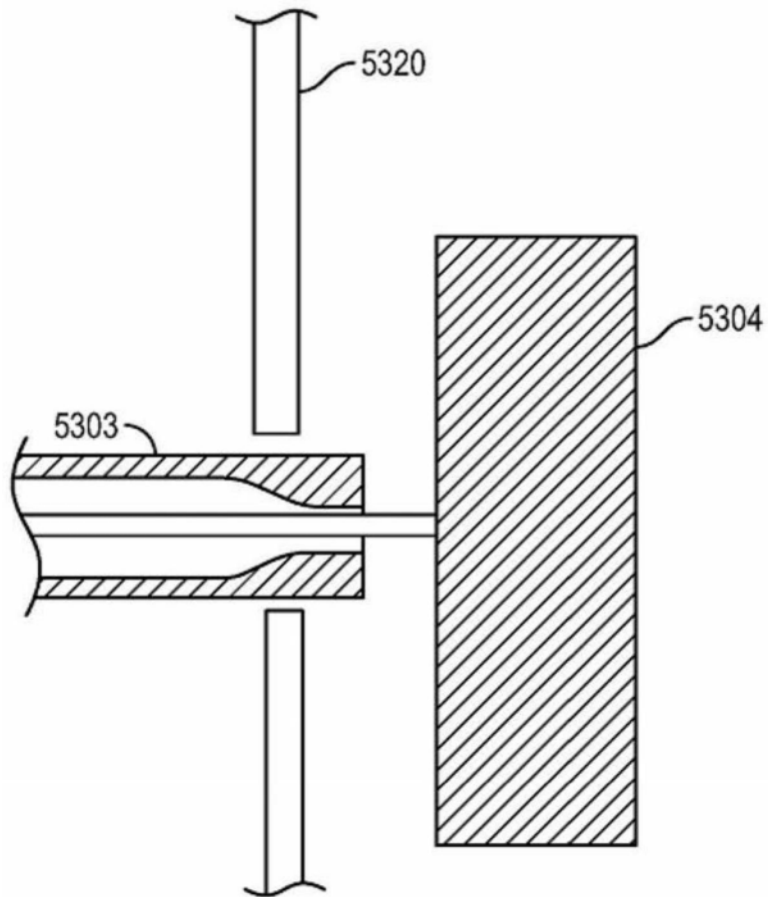


图53B

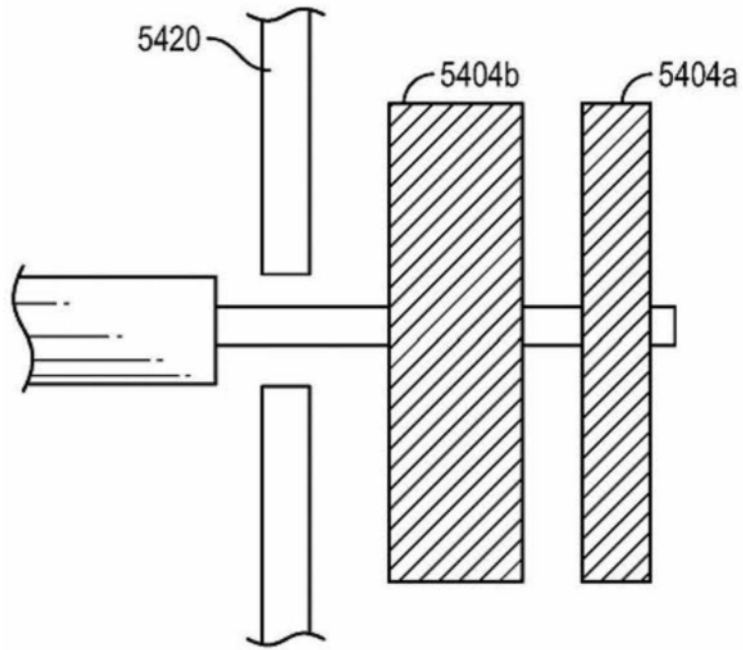


图54

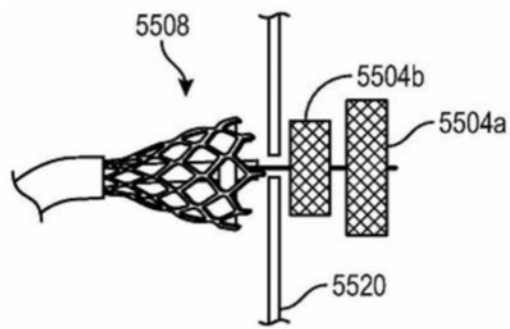


图55A

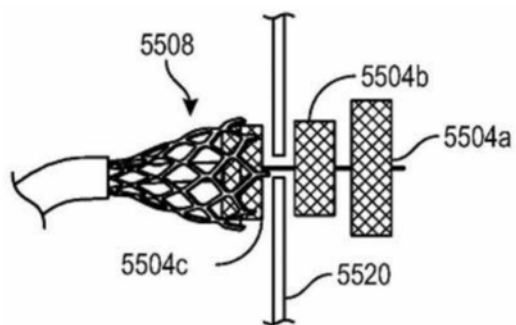


图55B

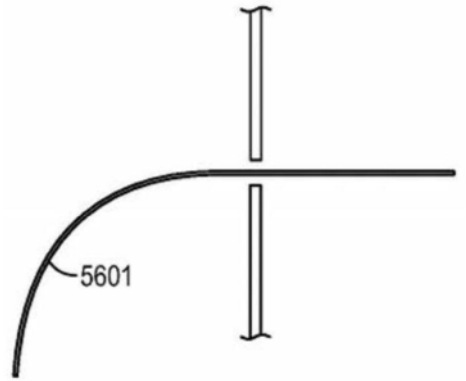


图56A

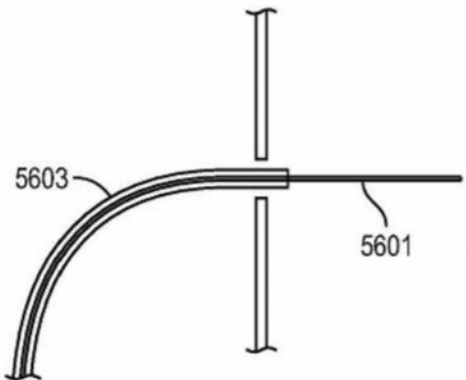


图56B

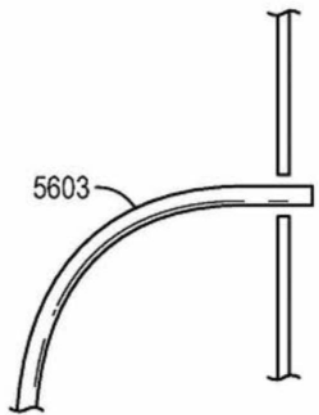


图56C

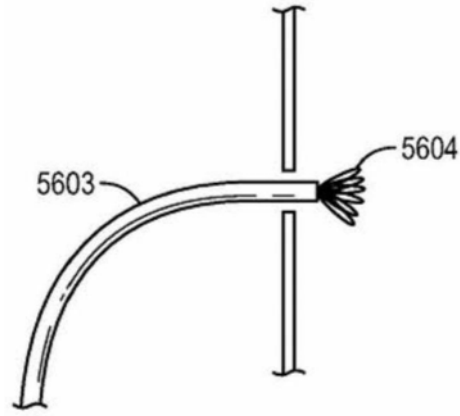


图56D

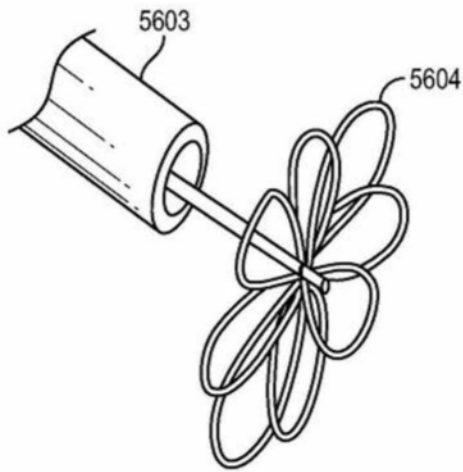


图56E

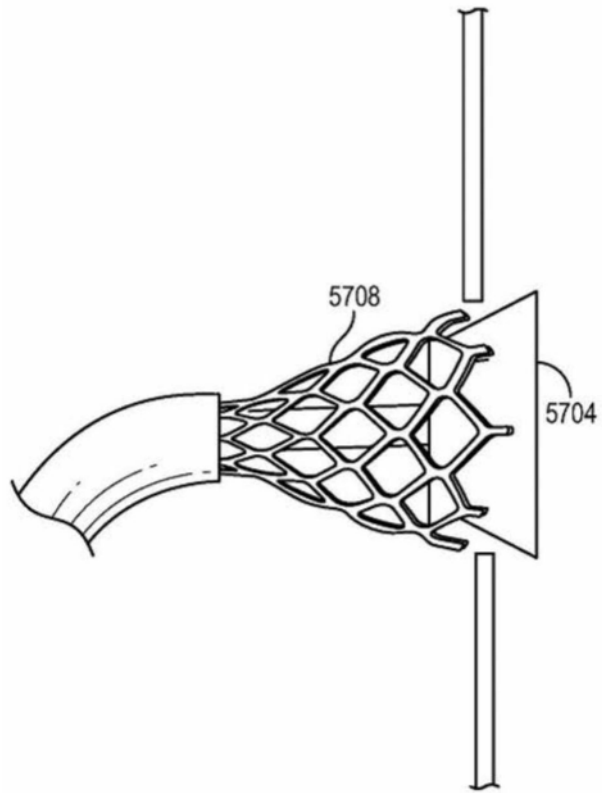


图57

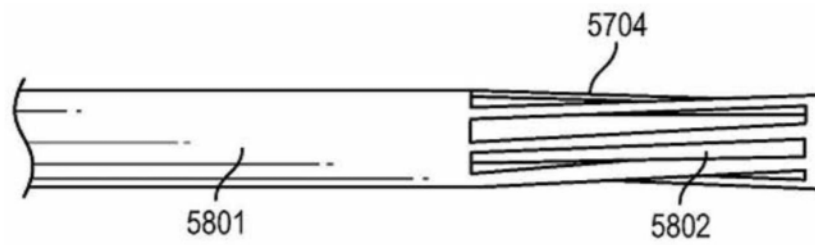


图58A

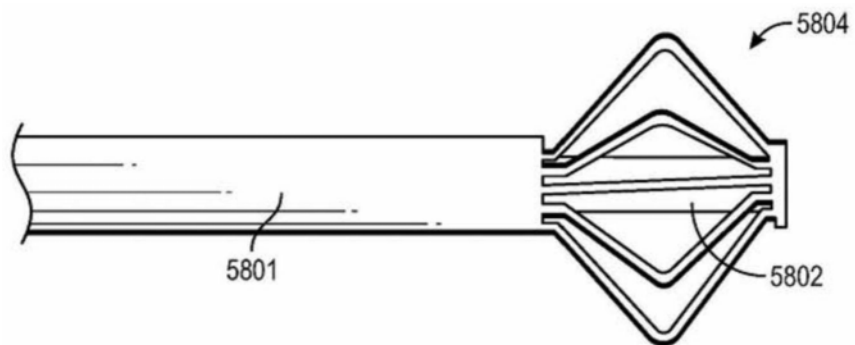


图58B

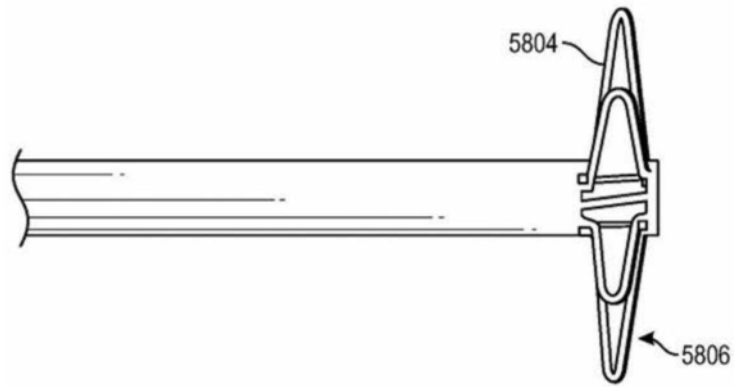


图58C

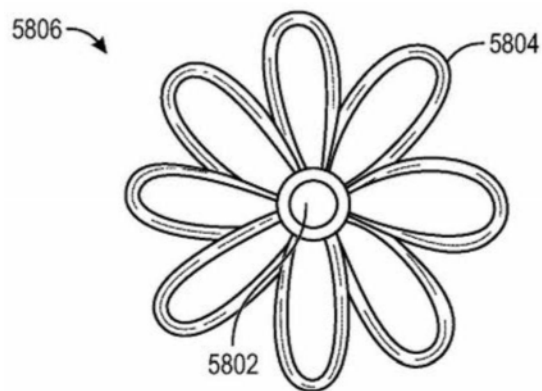


图58D

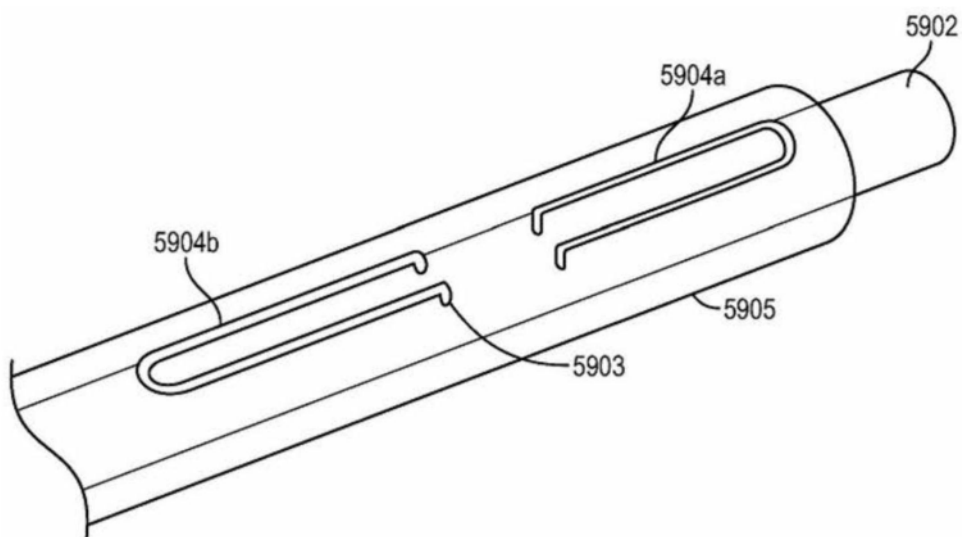


图59A

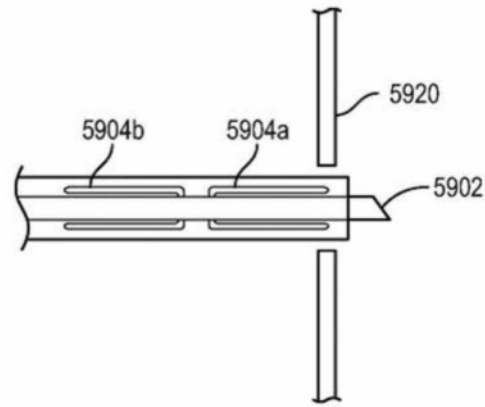


图59B

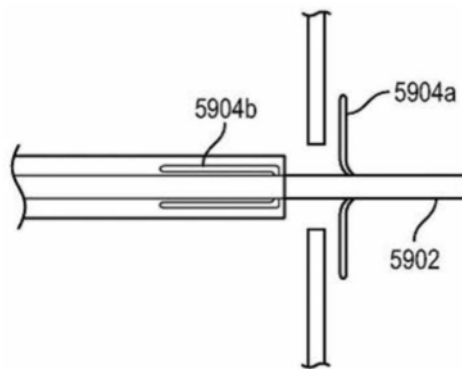


图59C

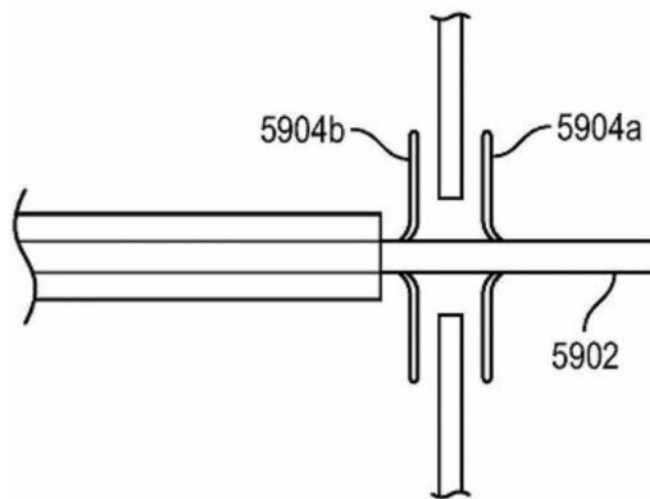


图59D

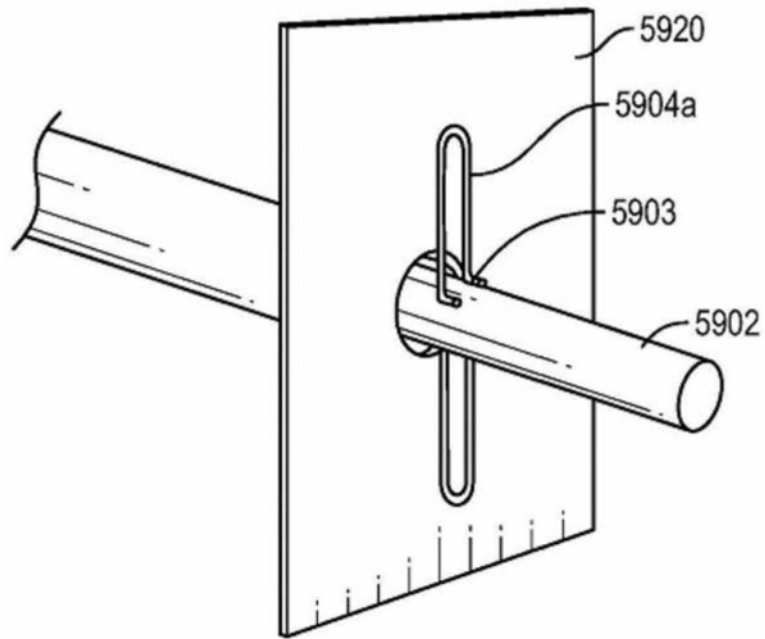


图59E

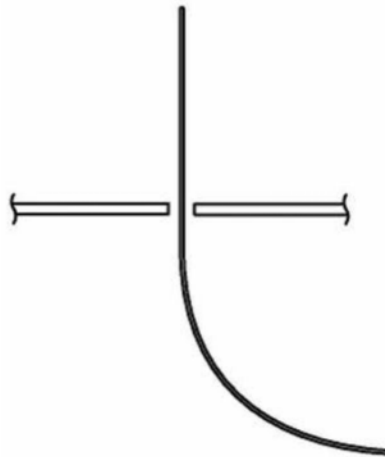


图60A

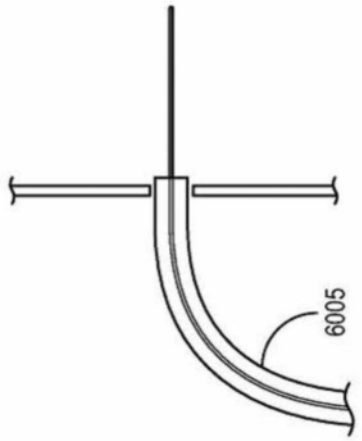


图60B

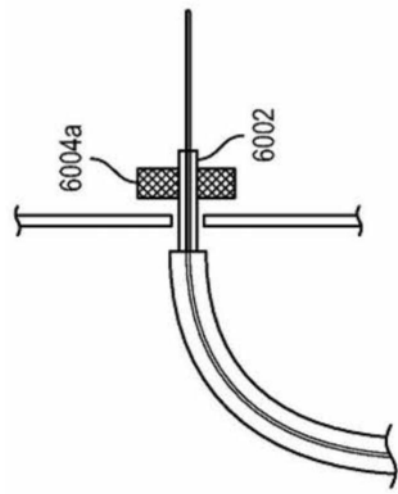


图60C

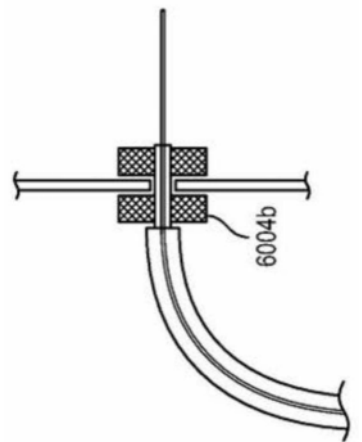


图60D

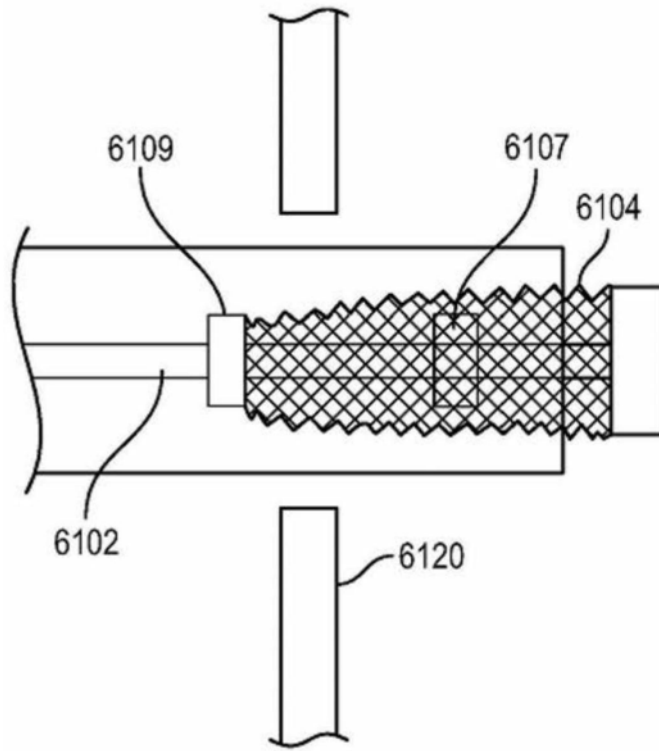


图61A

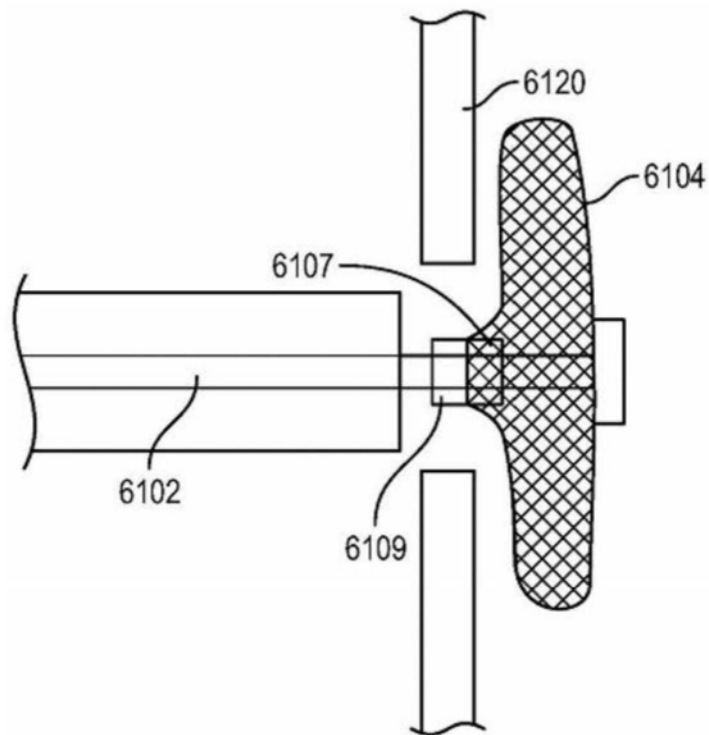


图61B

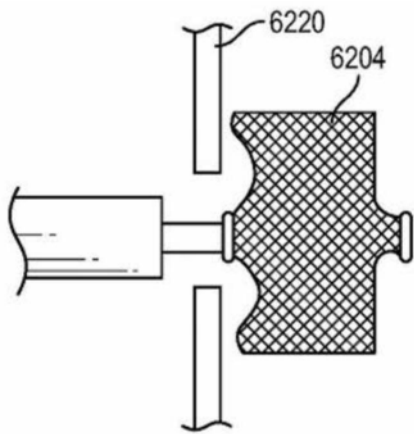


图62

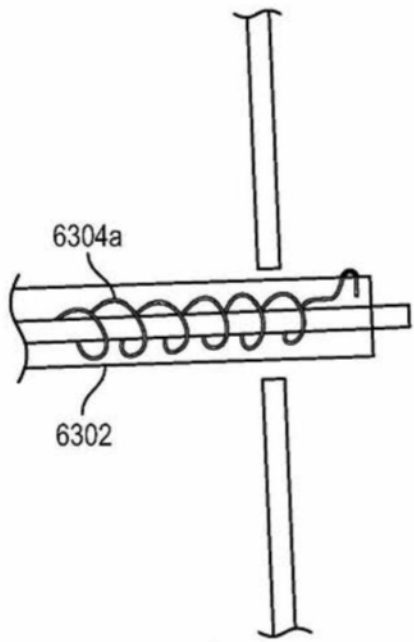


图63A

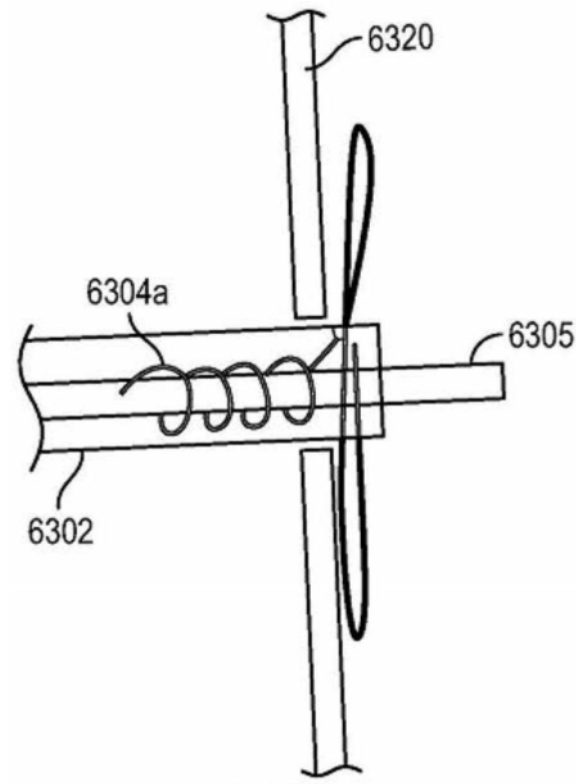


图63B

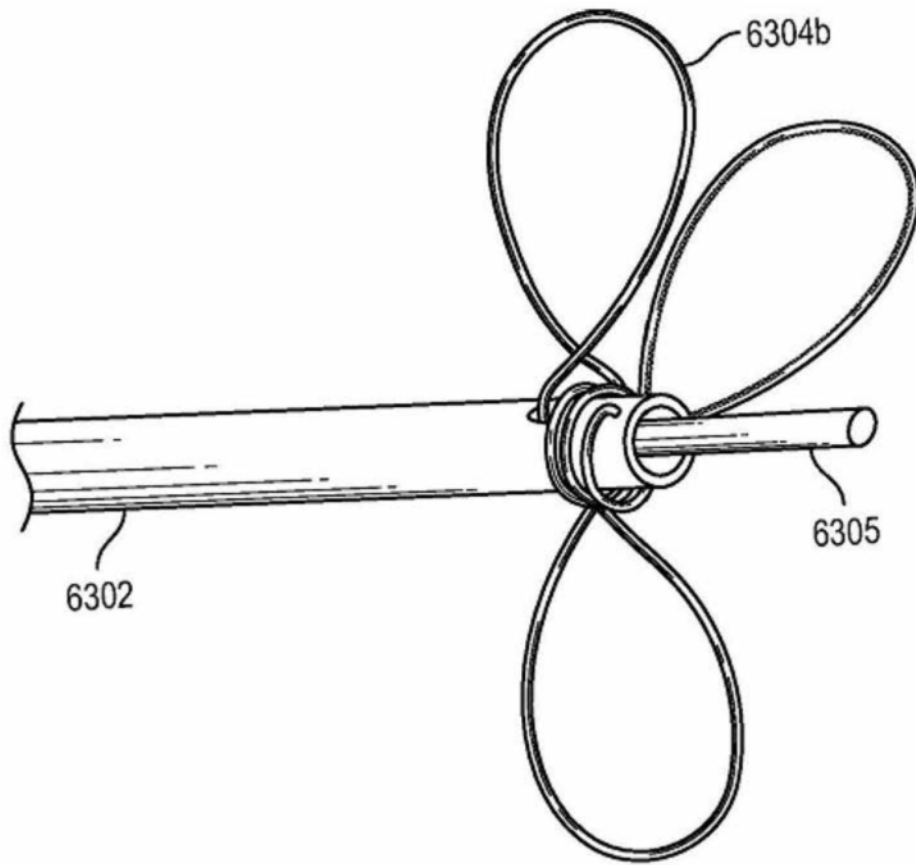


图63C

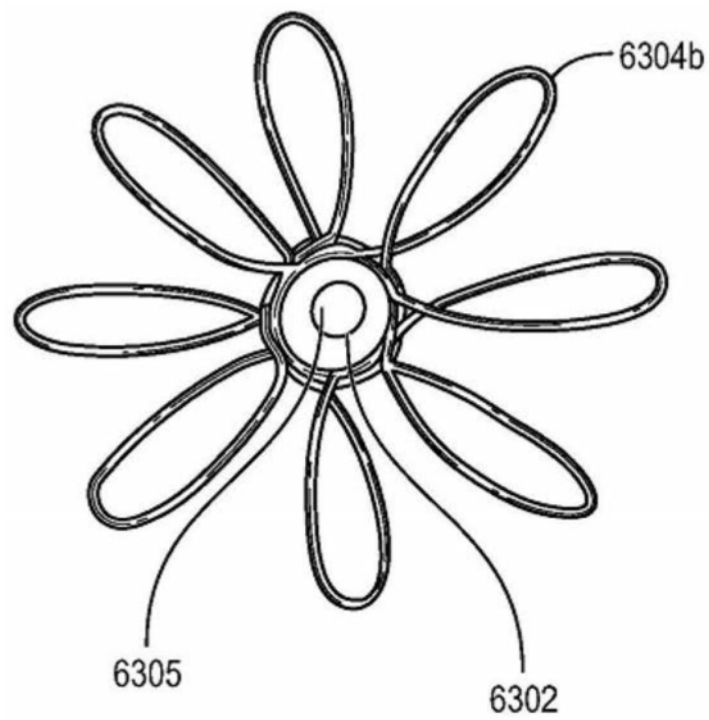


图63D

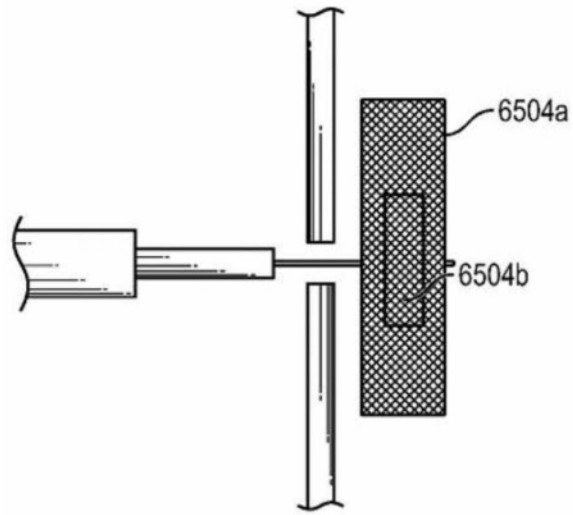


图64

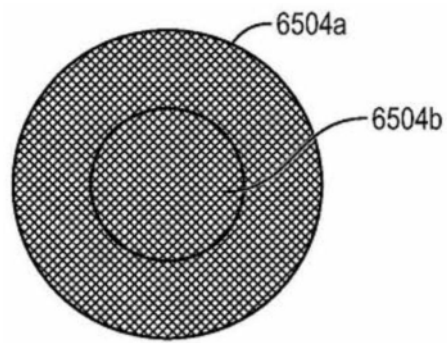


图65

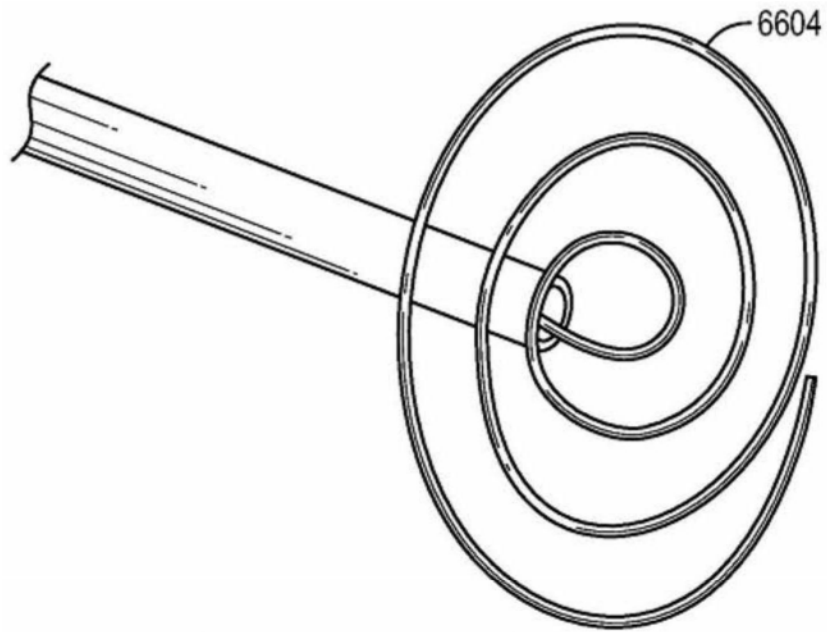


图66

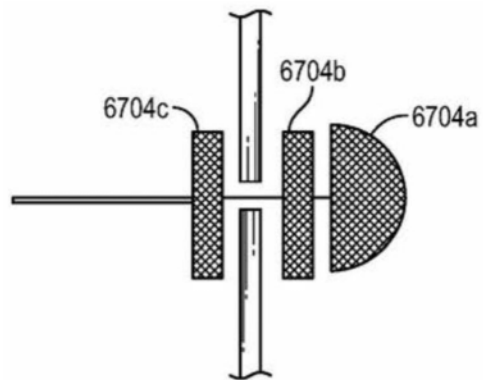


图67

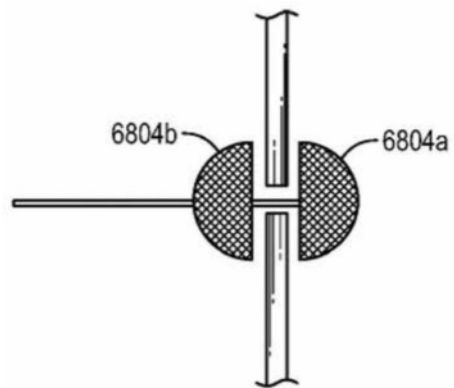


图68

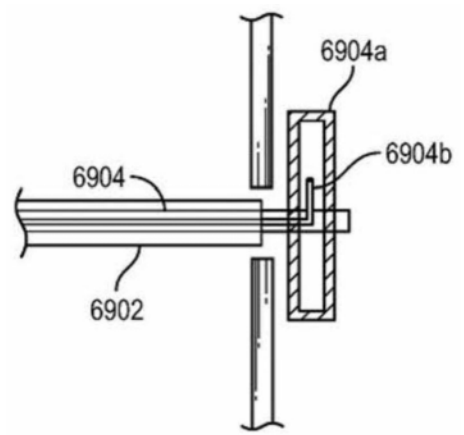


图69A

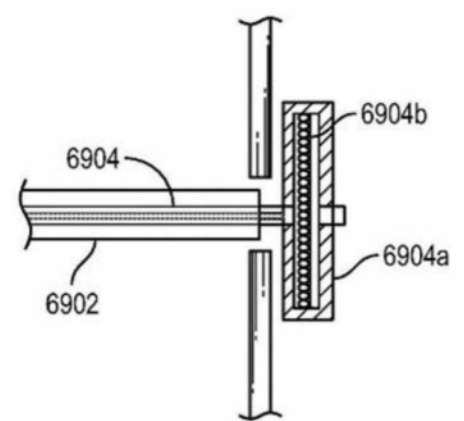


图69B

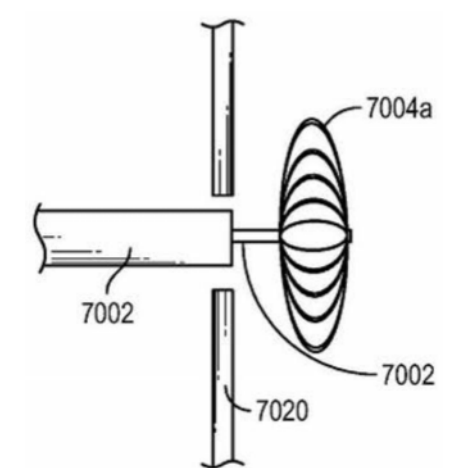


图70A

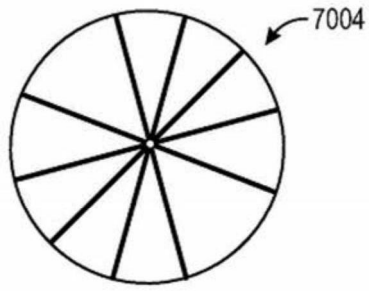


图70B

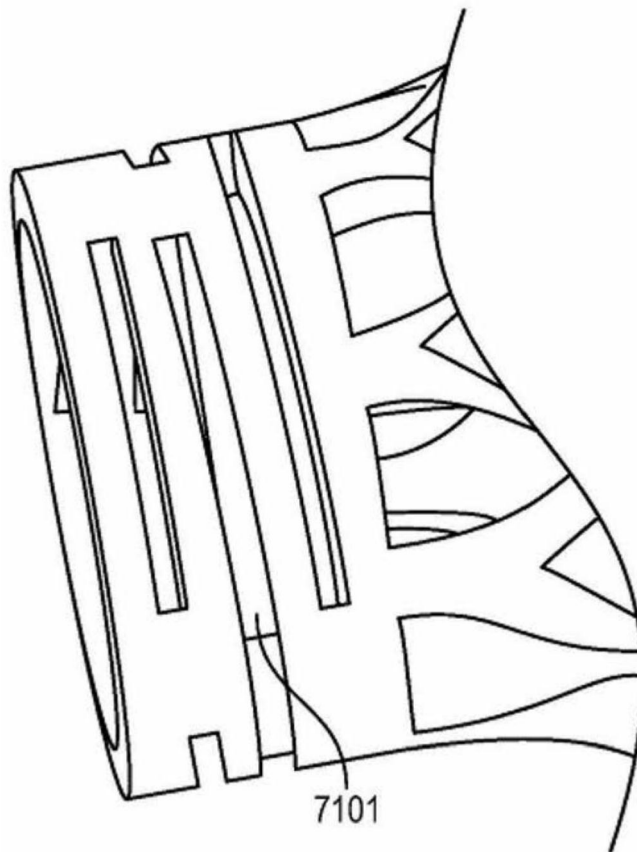


图71

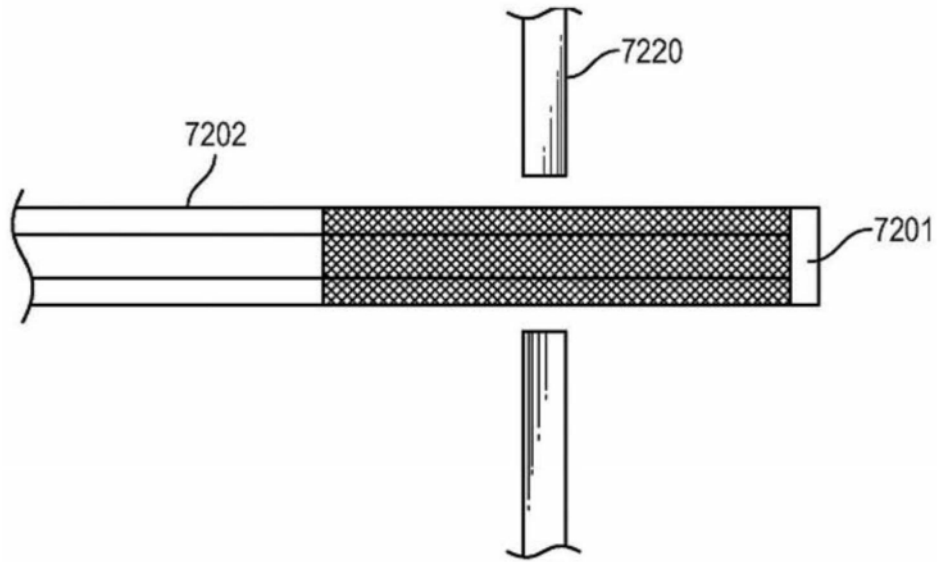


图72A

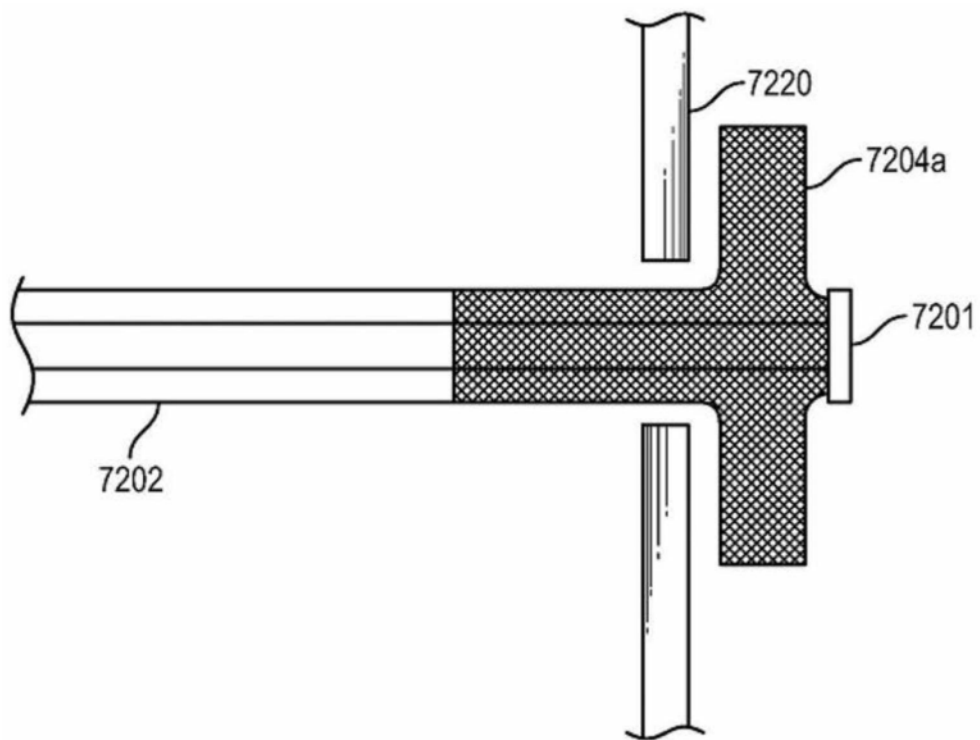


图72B

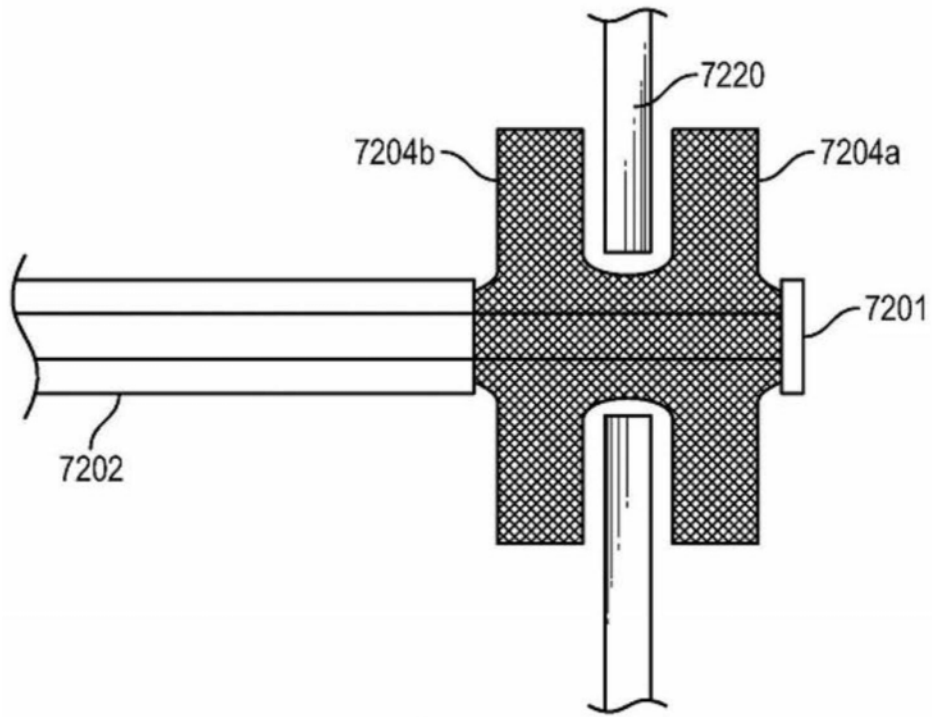


图72C

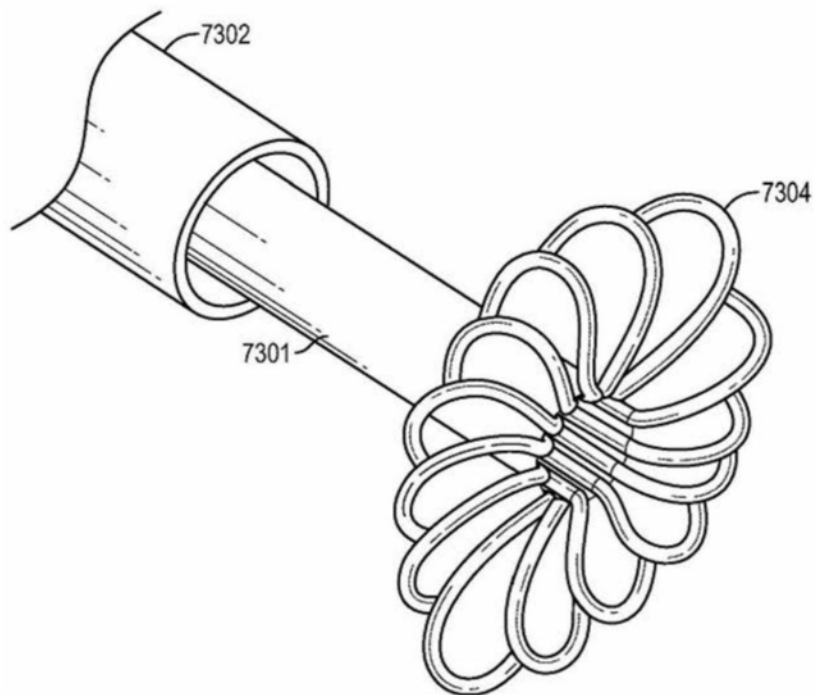


图73A

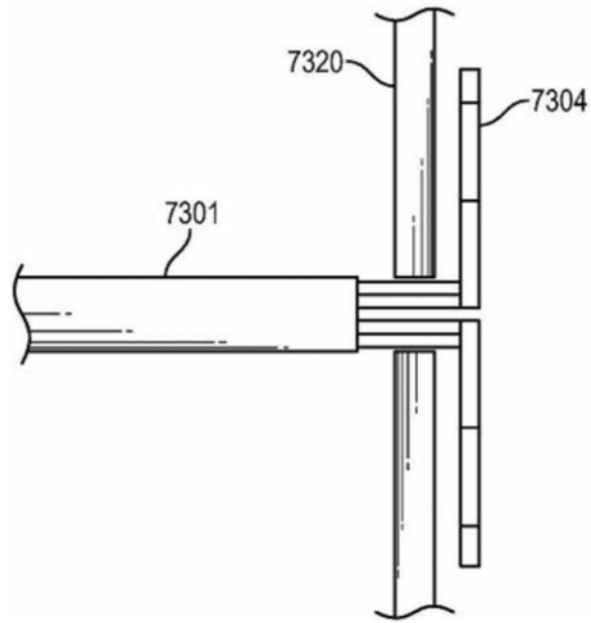


图73B

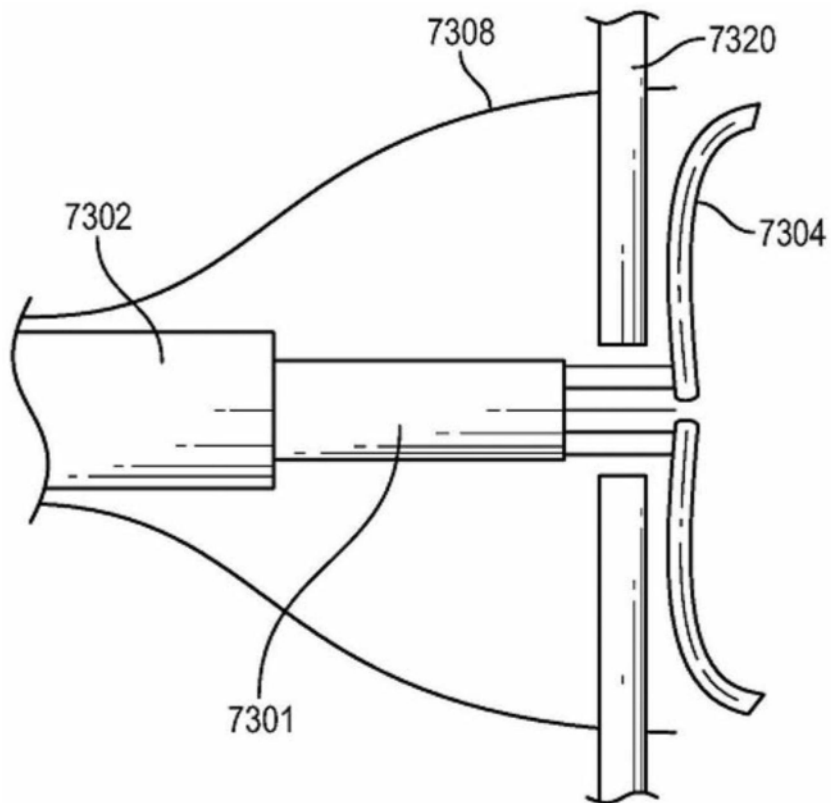


图73C

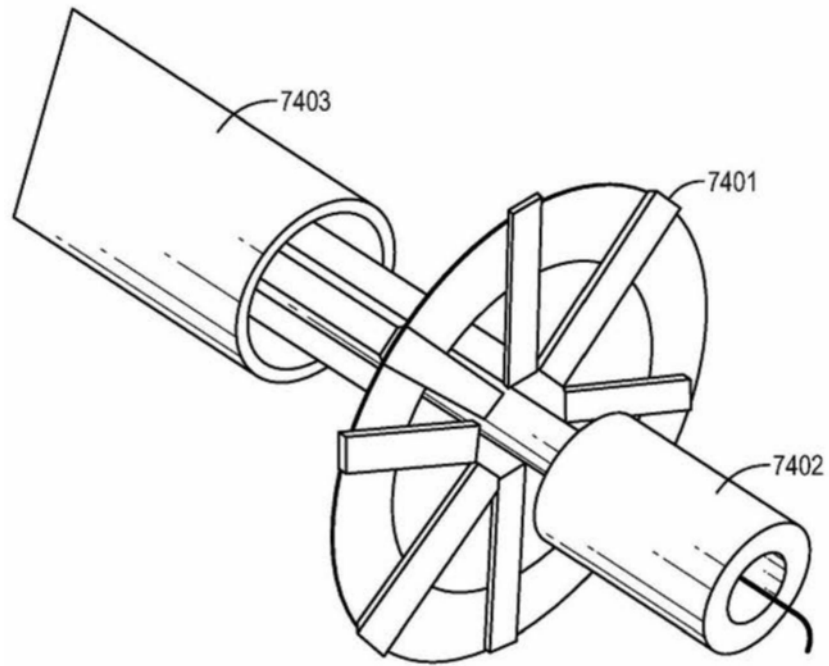


图74A

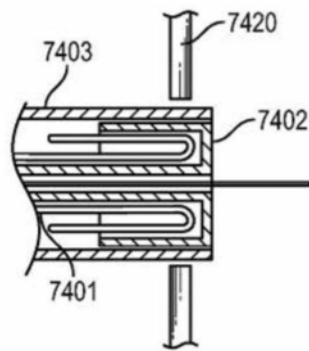


图74B

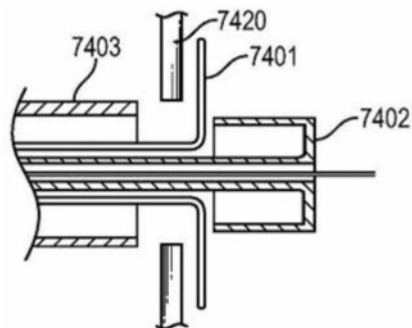


图74C

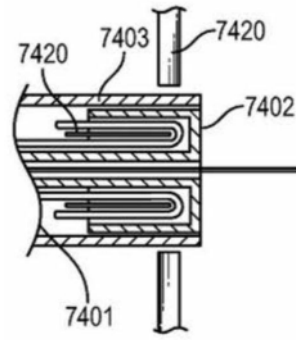


图74D



图75A

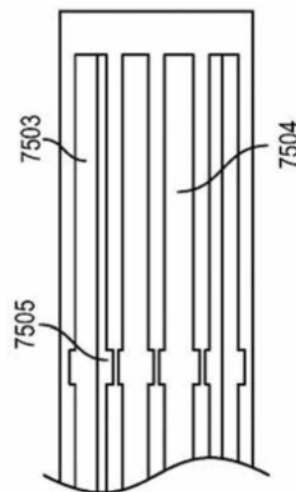


图75B

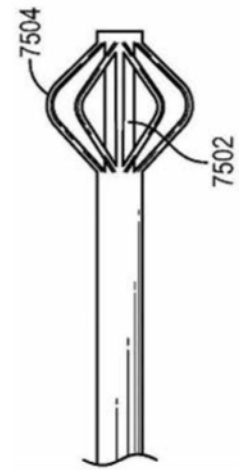


图75C

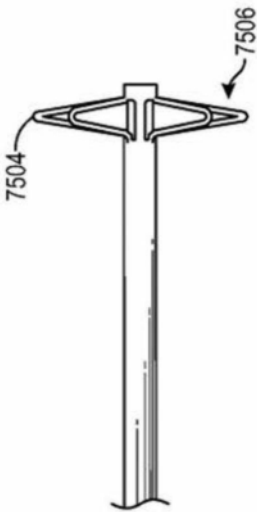


图75D

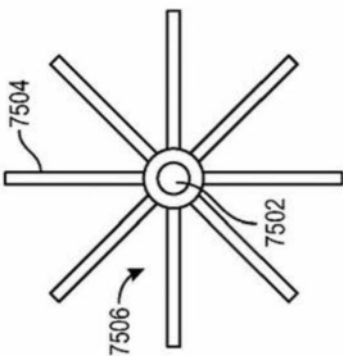


图75E