



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103096963 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201180029151. 4

(22) 申请日 2011. 04. 13

(30) 优先权数据

61/323, 801 2010. 04. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/032382 2011. 04. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/130456 EN 2011. 10. 20

(73) 专利权人 森特里心脏股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 G. W. 芳 R. A. 塞伯 E. A. 塞杰

A. M. 埃斯卡诺 R. D. 赫尔穆思

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 姚冠扬

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0165466 A1, 2005. 07. 28,

US 2007/0219546 A1, 2007. 09. 20,

US 2004/0167558 A1, 2004. 08. 26,

US 2005/0187545 A1, 2005. 08. 25,

US 2007/0083194 A1, 2007. 04. 12,

US 2006/0106442 A1, 2006. 05. 18,

US 4991578 A, 1991. 02. 12,

CN 102065781 A, 2011. 05. 18,

审查员 胡彩燕

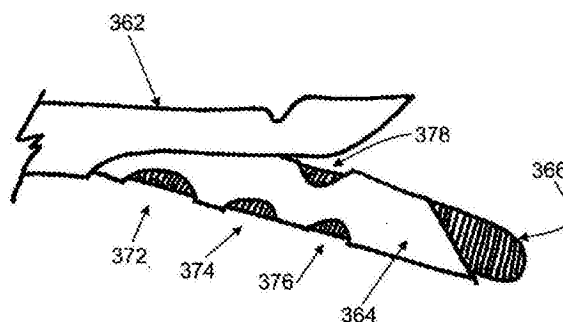
权利要求书1页 说明书22页 附图25页

(54) 发明名称

用于心包进入的方法和器件

(57) 摘要

这里描述用于进入心脏的心包空间的器件和方法。进入器件可大体地包括组织接合部件、组织穿透部件和导引元件。该进入器件可被引入心包的表面,其中,所述组织接合部件可展开从而接合一部分心包,而不接合心脏的心外膜表面。一旦该进入器件已经接合心包,那么该器件可操作心包从而增加一部分心包与心脏的心外膜表面之间的距离。一旦已经产生足够的空间,那么组织穿透部件可前进从而穿透心外膜并且进入心包空间。导引元件然后可引入心包空间从而提供用于其他器件的进入心脏的进入路径。



1. 一种用于进入心包空间的器件,包括:

针,包括至少部分地延伸穿过其中的第一纵向腔以及至少部分地延伸穿过其中的第二纵向腔,其中所述针具有尖锐的远端末梢;

组织接合部件,用于前进穿过所述第一纵向腔,其中所述组织接合部件包括下轮廓未展开构型以及张开的展开构型;

第一导引元件,用于前进穿过所述第二纵向腔;以及

致动器,配置成致动所述针、所述组织接合部件和所述第一导引元件其中的一个或多个。

2. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述器件进一步包括护套,其中,所述组织穿透部件至少部分地可前进穿过所述护套。

3. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述组织接合部件的远端至少部分地采用螺丝锥或锯齿的形式。

4. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述组织接合部件包括一个或多个组织接合元件,其中所述组织接合元件可在未展开构型与展开构型之间移动。

5. 根据权利要求4所述的器件,其中,所述针进一步包括与所述第一腔连通的一个或多个侧面开口,其中,在处于展开构型时,所述组织接合元件其中的一个或多个至少部分地延伸穿过一个或多个侧面开口。

6. 根据权利要求4所述的器件,其中,所述组织接合元件包括尖头、钩、抓钩、齿或组织抓持触角/天线。

7. 一种用于进入心脏的心包空间的器件,包括:

试管主体,包括近端部分和远端部分;

刺,从所述试管主体的远端部分切向地伸出,其中,所述刺包括延伸于所述试管体的近端部分与远端部分之间的线腔;以及

包入所述试管体和刺的护套。

8. 一种用于进入心脏的心包空间的器件,包括:

具有刺穿末梢的接合元件,所述接合元件包括用于接合所述心包的外表面的穿透限制器,穿过其中的第一腔,和远端孔;以及

内部管状体,包括穿过其中的第一腔,其中,所述内部管状体可滑动地设置在所述接合元件的第一腔中,其中所述内部管状体的远端可从所述接合元件前进穿过所述远端孔。

9. 根据权利要求8所述的器件,进一步包括导引线,可前进穿过所述内部管状部件的第一腔。

10. 根据权利要求8所述的器件,其中,所述穿透限制器是在近端定位于所述刺穿末梢附近的凹槽或槽道。

11. 根据权利要求8所述的器件,其中,所述内部管状体包括在多个侧面孔,与所述内部管状体的第一腔连通。

12. 根据权利要求9所述的器件,进一步包括把手和连接所述把手的阀,其中,所述导引线可前进穿过所述阀和把手。

用于心包进入的方法和器件

[0001] 本申请要求 2010 年 4 月 13 日提交的美国临时专利申请 Ser. No. 61/323, 801 的优先权, 其名称为“用于心包进入的方法和器件”, 其完整内容通过引用的方式结合于此。

技术领域

[0002] 这里描述的是用于穿过心包囊进入心包空间的器件和方法。

背景技术

[0003] 对于心血管疾病的治疗来说, 可能需要进入心脏的内部和外部结构。在一些情况下, 治疗可能包括将器件输送到心脏中。将器件输送进入心脏的一种方式是通过血管内的方式。到达心脏的血管通路可以包括使器件从股静脉前进到腔静脉, 由此可以进入心脏右侧的腔和心瓣(例如, 右心房, 右心室等)。心脏的左侧也可以通过使用经中隔过程而通过这种方式进入。可选择地, 左心房和左心室可通过逆向路径从主动脉以血管内的方式进入。

[0004] 但是, 通过血管进入心脏并不是在所有情况下都是理想的, 诸如输送较大的器件, 尤其如果心脏的外部结构作为目标。在这种情况下, 心脏也可通过在心包囊中穿刺或开口而进入, 这也可以直接进入心脏的外(心外膜)表面。经由非渗出性心包进入心脏正在变成被承认的进入心脏的方式。经由非血管内路径进入心脏能够用于各种应用, 包括器件或药物输送、左心房附属物排除、有纤维组织的切除、引线的放入等。虽然具有这些益处, 对心包穿刺而不接触和 / 或损坏心脏本身可证明为一项挑战。当前尝试减小这种风险的方法包括在穿刺心包囊之前紧握和 / 或吸持心包, 但是心外膜脂肪和其他异物的存在会阻碍直接进入心包囊。在一些情况下, 受到高度训练的医师能够通过仔细地使针管朝向心脏前进而穿透心包囊, 但不穿透心脏。他们可以依赖触觉反馈来避免刺穿心脏, 在心脏跳动期间, 使用这种触觉反馈来适应和 / 或补偿心脏和心包囊的位移。但是, 通过触觉反馈而使针管前进到心脏对于经验不足的医师来说是尤其危险的。需要用于进入心包空间的其他方法和器件, 尤其如果它们能够对现有技术带来优势。

发明内容

[0005] 这里描述用于进入心脏的心包空间的器件和方法。进入器件可大体地包括组织接合部件、组织穿透部件和导引元件。该进入器件可被引入心包的表面, 其中, 所述组织接合部件可展开从而接合一部分心包, 而不接合心脏的心外膜表面。一旦该进入器件已经接合心包, 那么该器件可操作心包从而增加一部分心包与心脏的心外膜表面之间的距离。一旦已经产生足够的空间, 那么组织穿透部件可前进从而穿透心外膜并且进入心包空间。导引元件然后可引入心包空间从而提供用于其他器件的进入心脏的进入路径。

[0006] 在一种变形方案中, 用于进入心包空间的器件可包括组织穿透部件, 具有第一纵向腔和第二纵向腔, 可前进穿过所述第一纵向腔的组织接合部件, 可前进穿过所述第二纵向腔的第一导引元件, 和把手致动器。第一和 / 或第二纵向腔可配置成使液体和 / 或导引元件穿过其中。该致动器可配置成致动所述组织穿透部件、所述组织接合部件和所述第一

导引线。在一些变形方案中,组织穿透部件可具有尖锐和 / 或具有斜面的远端末梢。该组织穿透部件也可具有锥形远端末梢。组织穿透部件的变形方案可包括机械地切割或穿透组织的部件,例如,针管,小刀等,化学地侵蚀组织的部件,例如酶,酸,电性弱化组织的部件,例如电探针,和 / 或热性弱化组织的部件,例如,冷冻探针和低温物质。

[0007] 各种组织接合部件可前进穿过针管的第一腔。组织接合部件的表面可被改进从而增加摩擦系数,例如,表面可具有纹理或涂层。在一些变形方案中,涂层可以是亲水的、疏水的和 / 或可以采用或包括粘合剂。组织接合部件可具有适于接合并且操作心包的任何形状,例如,组织接合部件的远端的至少一部分可采用螺丝锥或锯齿的形状。在一些变形方案中,组织接合部件可包括一个或多个组织接合元件,其中组织接合元件可具有第一未展开构型,其中组织接合元件压缩在第一腔中,并且可具有第二展开构型,其中组织接合元件展开。

[0008] 组织接合部件的特定变形方案可包括一个或多个侧面开口,位置相邻于组织穿透部件的远端,其中一个或多个侧面开口与第一腔连通。侧面开口的尺寸和形状可形成为通过一个或多个组织接合部件和 / 或组织接合元件。

[0009] 各种组织接合元件可用于组织接合部件。例如,组织接合元件的远端的至少一部分可采用具有组织握持结构的触角,尖头,钩,小锚,和 / 或齿,并且可以额外地具有它们表面上的一个或多个改进从而增加摩擦系数。

[0010] 在用于接近心包空间的器件的变形方案中,第一导引元件采用导引线。该器件也可包括第二导引元件,第一和第二导引元件可采用导引线。

[0011] 同样这里描述的是用于进入心脏的心包空间的系统。该变形方案包括具有组织穿透部件、组织接合部件和第一导引元件的进入器件,其中组织接合部件和第一导引元件容纳在组织穿透部件中。该系统也可包括护套和二氧化碳吹入器件,配置成连接至进入器件。可选地,该系统也可包括第二导引元件。

[0012] 也提供进入心脏的心包空间的方法。进入心脏的心包空间的方法的一项变形方案包括引入进入器件到心包表面附近,其中进入器件可包括组织穿透部件,一个或多个组织接合部件和导引元件,其中所述组织接合部件和导引元件可容纳在组织穿透部件中,将组织接合部件展开,接合心包的一部分,操作所述心包的一部分从而增加心包的一部分与心脏之间的距离,使组织穿透部件前进到心包空间中,以及使导引元件前进进入心包空间。该进入器件可经皮引入或最小致伤地引入。可选地,该方法也可包括确认在使导引元件前进之前组织穿透部件已经进入心包空间。该导引元件可采用机械方式前进,和 / 或机器控制,其中机器可根据预编程序列或根据用户输入使导引元件前进。该导引元件可通过用户手动地前进。在该方法的一些变形方案中,操作心包可包括扭转或旋转心包,这可以将心包与心脏分离开。另外或可选择地,操作心包的部分可包括使组织接合部件前进从而接合心包,缩回组织接合部件从而增加一部分心包与心包之间的距离,使组织穿透部件前进从而进入心包空间按。在一些变形方案中,该心脏和周围的心包空间可以通过该过程成像。

附图说明

[0013] 图 1 描述心脏的横截面。

[0014] 图 2A 描述可用于进入心脏的心包空间的进入器件的一种变形方案。图 2B-2D 描

述图 2A 的进入器件的各个部件。图 2E 描述可用于图 2A 的进入器件的吹入器的变形方案。

[0015] 图 3A-3H 描述可用于进入器件从而接合并操作心脏的心包的组织接合部件的变形方案。

[0016] 图 4A 采用流程图的方式描述可用于进入心脏的心包空间的方法的一种变形方案。图 4B-4D 示出图 3A 的器件可使用图 4A 的方法的一种方式。

[0017] 图 5A-5F 示出可用于图 4A 所述的方法的变形方案的进入器件的另一变形方案。图 5G-5L 描述使用进入器件来接合、操作和穿透心脏的心包从而进入心包空间。

[0018] 图 6A 和 6B 示出可使用这里所述的系统和方法的进入器件的另一变形方案。图 6C-6H 描述使用示意性进入装置接合、操作和透过心脏的心包从而进入心包空间。

[0019] 图 7A-7E 示出可用于进入心脏的心包空间的器件和方法的另一变形方案。

[0020] 图 8A-8J 描述可用于进入心脏的心包空间的器件和方法的另一变形方案。

[0021] 图 9A-9D 描述可用于这里所述的器件和方法从而进入心脏的心包空间的护套的变形方案。

[0022] 图 10A-10G 描述使用进入装置接合、操作和透过心脏的外包从而进入外包空间。

具体实施方式

[0023] 这里所述的器件和方法可用于通过在心包中穿刺而进入心脏和心包空间。图 1 描述由心包 102 包围的心脏 100。图 1 也描述心脏的各种解剖结构,包括左心房 106、左心房附属物 108、左心室 110 和主动脉弓 103。心包 102 填充有流体,可以将心包与心脏分离开来。心包 102 与心脏 100 之间的空间是心包空间 104。心包与心脏表面之间的距离可以变化。例如,心包可以在某些区域距离心脏 5 毫米,心包可以在其他区域直接地接触心脏 100。如此,可能难于对心包 102 穿刺而不接触、穿刺和 / 或损坏心脏的表面 100。下文所述的器件和方法可用于在所需的心包刺穿位置增加一部分心包与心脏之间的距离从而最大限度地减小损坏心脏的风险。

[0024] 虽然这里所述的器件和方法参照对心包穿刺从而进入心脏来描述,但是应当理解的是,这些器件和方法可用于在任何填充流体的薄膜或液囊中形成穿刺或者采用其他方法便于进入薄膜或液囊,从而进入其中的结构,例如硬膜、腹膜、羊膜囊等。

[0025] I. 进入装置

[0026] 可使用各种器件来对心包穿刺从而进入心包空间。典型地,这些进入器件配制成接合、操作心包、穿刺心包并且将导引元件前进进入心包空间。在一些情况下,接合并操作心包会需要握持心包以将其从心脏表面分离开从而形成心包空间的放大的类似帐篷的区域。心包空间的放大区域可用于进入器件的穿透部件与心脏表面之间的缓冲,这有助于减小无意穿刺或损坏心脏的风险。一旦进入心包空间,那么一个或多个导引元件的一部分可以设置到心包空间中,并且可以形成心包空间的进入路径。这样进入心包空间可以在心包空间中、周围或者穿过心包空间执行一个或多个处理,如下文详细说明。该进入器件大体包括一个或多个可以实现接合、操作、穿刺和前进步骤其中的一个或多个的部件。例如,这里所述的进入器件可包括一个或多个护套、一个或多个组织接合部件、一个或多个组织穿透部件以及一个或多个导引元件。这些器件可配置成对心脏的经皮或最小侵入方式。例如,器件部件的尺寸和形状可形成为允许医生不产生外伤地使该器件朝向心包前进。

[0027] 用于进入心包空间的器件的一种变形方案示出在图 2A-2E 中。图 2A 描述进入器件 200, 包括组织穿透部件 202、第一导引元件 204、第二导引元件 206、护套 208、组织穿透部件致动器 210、护套致动器 211 和组织接合部件(未示出)。一般地, 护套 208 可辅助器件 200 的各种部件前进到心包附近的位置。一旦定位, 那么组织接合部件可接合和 / 或操作心包, 组织穿透部件 202 可穿透、穿刺或者采用其他方式透过心包。一个或多个导引元件(例如, 第一导引元件 204 和 / 或第二导引元件 206) 可以然后设置穿过心包进入心包空间, 并且可为其他器件形成进入路径从而进入心包空间。下文将详细说明这些部件的每个, 如使用这里所述的进入器件的方法。

[0028] 如上所述, 这里所述的进入器件可包括用于穿透、刺穿或采用其他方式便于穿过心包进入的组织穿透部件。图 2B 描述可用于上述进入器件 200 的组织穿透部件 202 的一项变形方案。如这里所示, 组织穿透部件 202 包括具有组织穿透远端末梢 220 的主体 201、多个侧面孔 222 以及至少部分地延伸穿过其中的一个或多个工作纵向腔(未示出)。该组织穿透部件可以是针管或者其他细长部件, 具有尖锐远端末梢, 类似于这里所示。例如, 在一些变形方案中, 主体和组织穿透远端末梢 220 可以采用单件材料形成。在其他变形方案中, 组织穿透远端末梢可与主体分离地形成并且可连接于此。例如, 在一些情况下, 可以考虑采用柔性材料(例如, 一个或多个金属编制层, 形状记忆合金等) 制造该组织穿透部件的主体, 但是采用硬质金属或其他材料制造组织穿透远端末梢。在这些情况下, 柔性主体可以通过解剖来容易地操作或运用该组织穿透部件, 硬质远端末梢的硬度足够刺穿组织。

[0029] 这里使用的组织穿透部件可以穿透、刺穿或采用其他方式穿过上述组织。例如, 如上所述, 在一些变形方案中, 该组织穿透部件可包括尖锐的边缘或末梢, 或者形成斜面或锥面的组织穿透远端末梢 220。在其他变形方案中, 组织穿透远端末梢可包括切割元件, 可以在心包中形成狭缝, 例如单一刀片或者两个或多个刀片, 通过销连接起来从而允许刀片打开和关闭。在其他变形方案中, 组织穿透远端末梢可包括用于化学试剂的端口, 可以在心包中形成开口, 例如可以浸蚀穿过一部分心包的酶或酸。

[0030] 在其他变形方案中, 组织穿透部件可通过施加电流消融组织而在心包中形成开口(或者采用其他方式弱化心包的组织的强度)。该组织穿透部件可配置成烧蚀 / 切除任何适当部件中的组织。在一些变形方案中, 一个或多个电极可穿过组织穿透部件的主体并且穿过组织穿透部件的主体中的端口或孔(例如通过上述组织穿透部件 202 的侧面孔 222 其中的一个)。在其他变形方案中, 组织穿透部件的一个或多个部分可配置成将能量输送至组织(例如, 可以部分地采用导电组织穿透部件制成)。该组织穿透部件(或者插入穿过其中的电极) 可施加电流脉冲, 例如 10pA 至 1000pA, 或者可以施加特定的电流浓度从而使心包的区域变薄。可选择地或额外地, 组织穿透部件可布置成在心包的内侧与外侧之间产生电势降(即, 电压), 例如 10mV 至 500mV, 这会使一部分心包变弱。组织穿透部件也可通过经由组织穿透部件对心包施加正压的聚焦脉冲而在心包中形成开口(或者采用其他方式使心包变弱)。组织穿透部件也可通过使一部分心包冻结例如使用冻烙术和 / 或冷冻手术仪器或技术而在心包中形成开口。一些组织穿透部件可采用上述方法的组合(例如, 物理切割和电烧蚀、采用电消融进行化学浸蚀、采用压力脉冲进行电烧蚀, 采用压力脉冲进行化学浸蚀等) 来在心包中产生开口或者也能使心包强度变弱。

[0031] 如图 2B 所示, 组织穿透部件 202 可包括一个或多个侧面孔 222。应当理解的是,

虽然这里描述的组织穿透部件可以包括单独一个侧面孔或多个侧面孔(例如,2、4、6、12、25等),但是组织穿透部件的其他变形方案可以不包括任何侧面孔。在包括侧面孔诸如图 2B 所示的侧面孔 222 的变形方案中,侧面孔可以与组织穿透部件的一个或多个工作腔联通,使得一个或多个器件或物质可以通过其中。例如,在一些变形方案中,组织穿透部件的一个或多个侧面孔的尺寸可以配制成使得一个或多个导引元件(例如,导引线或导管)可以穿过其中从而离开组织穿透部件。在一些变形方案中,进入组织穿透部件的工作腔的一种或多种物质(例如,对比溶液)可以通过一个或多个侧面孔离开组织穿透部件。

[0032] 另外,如上所述,组织穿透部件可包括一个或多个纵向工作腔,至少部分地延伸穿过组织穿透部件的主体。应当理解的是,这里所述的组织穿透部件可包括单独一个工作腔或多个工作腔(例如,两个、三个或四个或多个),或者在一些情况下,可包括任何个工作腔。这些工作腔可配置成可滑动地容纳各种器件的一个或多个,例如,组织接合器件、导引元件等。组织穿透部件 202 可锻造或者另外由管子形成,例如海波管(hypotube),由任何惰性、生物可兼容材料制成,例如,金属材料,诸如不锈钢、镍钛合金和/或聚合材料诸如Teflon[®],聚乙烯,聚丙烯,聚醚醚酮(PEEK)等。组织穿透部件 202 可以是单独一个的连续管,或者可以是一系列铰接区段。如上所述,在其他变形方案中,组织穿透部件可以具有至少部分地延伸穿过其中的纵向腔,可以是例如小刀、解剖刀或线。在一些变形方案中,可转向的组织穿透部件可以由单独一个的柔性材料制成,或者可包括两个或多个铰接区段,通过铰链连接。组织穿透部件的特定变形方案可以具有一个或多个预成型曲线,其中预成型曲线可以是柔性或刚性的,适当即可。

[0033] 与该组织穿透部件相关联的工作腔(以及与组织接合部件、器件相关联的任何纵向腔,和/或管状体,如在本文中所述)可以通过任何适当的方法形成。例如,组织穿透部件可以由管例如海波管制成,或者任何适当的管状结构,其中穿过其中的一个或多个纵向腔在制造该管的过程中形成。可选择地或者额外地,直径小于具有第一腔的组织穿透部件的管可以插入穿过第一腔,管子可以焊接、粘接或者采用其他方式连接至组织穿透部件腔的内表面从而形成第二针管腔。在其他变形方案中,组织穿透部件可以采用焊接或粘接到一起的两个或多个小直径管形成,另外其中一个管可以具有尖锐的远端末梢。管子可以嵌入到另一个内部,或者可布置成并排,即,两个或多个管子可具有彼此平行的纵向轴。特定纵向腔可以与组织穿透部件同心。在其他变形方案中,纵向腔可定位在组织穿透部件的外周上,它们本身可以是焊接、粘接或模冲到针管的外表面的管。虽然组织穿透部件的一些变形方案可具有封闭形状的纵向腔(例如,圆形、矩形、六边形、八边形等),但是其他纵向腔也可具有一个或多个侧面槽或孔。在一些变形方案中,纵向腔可具有部分打开的几何结构,例如具有 C 形的横截面,或者可具有延伸该腔的至少纵向部分的纵向侧面孔。任何数量或结构的纵向腔可与组织穿透部件(以及其他器件部件)相关联,按照需要进入心包空间。

[0034] 组织穿透部件 202 的移动可以通过组织穿透部件致动器 210 进行控制,其定位在组织穿透部件 202 的近端。组织穿透部件致动器可以是配置成移动并且转向组织穿透部件沿着一个或多个自由度的任何结构(例如,把手)。例如,组织穿透部件 202 可以沿着一个轴线前进,例如,沿着纵向轴线前进和后退,或者可以沿着多个轴线和平面转向,例如围绕纵向轴线旋转,横向于纵向轴线弯曲或弯折等。在一些变形方案中,组织穿透部件在一个或多个平面具有一个或多个预成型曲线,组织穿透部件致动器可沿着一个轴线移动,但是组织

穿透部件可沿着不同轴线穿透。组织穿透部件致动器 210 也可配置成使组织穿透部件 202 朝向组织目标前进,并且回退该组织穿透部件离开组织目标。在变形方案中,组织穿透部件可转向或者采用其他方式配置成改变形状,致动器可包括一个或多个控制从而转向或者操作组织穿透部件。在一些变形方案中,组织穿透部件致动器可以是电脑控制的或者采用其他方式以机器人进行控制,其中组织穿透部件可以根据预编程序列进行移动,或者组织穿透部件致动器可以通过医生进行手动控制。另外,在变形方案中,一个或多个导引元件,物质或其他器件前进通过组织穿透部件的工作腔,组织穿透部件致动器可包括一个或多个端口、阀或将导引元件、物质或其他器件导引进入工作腔的其他结构。

[0035] 这里所述的进入装置可包括一个或多个导引元件,可以至少部分地设置穿过心包进入心包空间。一旦设置在心包空间,那么导引元件可以提供进入通道,一个或多个器件可以沿着该进入通道通过从而进入心包空间,如下文更详细所述。图 2C 示出适合用于进入器件 200 的导引元件的两个变形方案,具体地说,小导引线 204 和大导引线 206,每个可以通过组织穿透部件 202 或护套 208。导引元件的选择可以部分地通过可以沿着或穿过而前进的器件确定。小导引线 204 可以具有大约 0.014 英寸到大约 0.030 英寸的直径,例如 0.025 英寸,而大导引线 206 可具有大约 0.025 英寸至大约 0.038 英寸例如 0.035 英寸的直径。在一些变形方案中,导引线 204 和 206 每个可具有纵向腔(未示出),其中的一部分用于通过其他器件,例如,其他导引元件和 / 或结构。例如,大导引线 206 可具有尺寸适合通过小导引线 204 的腔。此外,导引元件可具有光滑、低摩擦的表面,便于器件输送。导引线 204、206 的远端 205 和 207 可以形成狭槽或分段,这样可以提供额外的柔性并且辅助导引线 204 和 206 的前进和操作。导引线 204 和 206 可采用任何惰性生物兼容的材料制成,例如镍钛合金、不锈钢或聚合物材料,诸如聚乙烯、尼龙、聚丙烯、PVC 等。在一些变形方案中,远端 205、207 可以为圆形或者其他的不致外伤的形状,而其他变形方案中,它们能够穿透组织,如根据心包特性(例如,厚度,脂肪沉积量,由于心脏跳动导致的移动等)所需要的。远端 205 可以是不致外伤的,远端 207 可以是尖锐的,反之亦然。导引线 204、206 的移动和导航可以通过近端手柄致动器而致动。例如,在一些变形方案中,组织穿透部件致动器 210 可包括一个或多个控制器或者其他结构,用于使一个或多个导引线前进或者操纵一个或多个导引线。虽然在图 2A-2D 中示出具有两个导引线(小导引线 204 和大导引线 206),但是这里所述的进入器件可以包括任何数量的导引元件(例如,一个、两个、三个或多个)并且可包括任何适当的导引元件或者导引元件的组合(例如,一个或多个导引线,一个或多个导管等)。

[0036] 如上所述,这里所述的进入器件的一个或多个部分(例如导引线 204 和 206 和 / 或上文更详细说明的进入器件 200 的组织穿透部件 202)可选择性地至少部分罩上外壳和 / 或前进通过护套。例如,如图 2D 所示,进入器件 200 可包括护套 208。如那里所示,护套 208 包括护套致动器 211,纵向腔(未示出)和侧面开口 209。护套致动器 211 可配置成通过解剖方式控制、转向或者操作护套 208,并且可包括一个或多个孔、端口和 / 或阀(未示出),一个或多个器件或器件部件可以穿过其前进。这里所述的护套可包括任何适当数量的纵向腔(例如,一个、两、三个或四个或多个纵向腔),这些腔可采用任何适当的方式形成,诸如上述那些。纵向腔或多个纵向腔可配置成使进入器件的一个或多个部分通过(例如,一个或多个导引元件,一个或多个试管,一个或多个组织接合部件,一个或多个组织穿透部件,以及它们的组合等)。在一些变形方案中,致动器部件的每个可通过护套 208 的单独一个腔。在其

他变形方案中,护套 208 可包括第一和第二腔,其中第一腔可配置成可滑动地容纳组织穿透部件和组织接合元件,第二腔可配置成容纳一个或多个导引元件(例如第一 204 和 / 或第二 206 导引元件)。在变形方案中,一个或多个器件沿着或通过部分地设置在心包空间中的导引元件前进,这些器件可以前进穿过护套,如下文更详细地说明。另外或可选择地,一个或多个液体或物质(例如,对比溶液)可以通过护套。应当理解的是,虽然图 2A-2D 所示由分离的致动器(组织穿透部件致动器 210 和护套致动器 211)控制,护套 208 和组织穿透部件 202 可由单独一个手柄或致动器控制。实际上,这里所述的进入器件可配置成包括多个手柄用于控制进入器件的各种部件,或者可包括单独一个手柄,控制每个器件部件。

[0037] 如图 2D 所示,护套 208 可包括侧面开口 209,但是不需要包括侧面开口。在包括侧面开口的变形方案中,护套可包括任何适当数量的侧面开口(例如,一个、两个、三个或四个或多个)。侧面开口 209 的尺寸和形状可使治疗试剂、对比试剂等穿过其中通过,以及通过可穿过纵向腔前进的器件。侧面开口 209 可朝向护套 208 的远端定位,如图 2D 所示,但是可处于任何适当的位置,例如,该位置使得其大体对齐,与组织穿透部件 202 的侧面孔 222 联通。在一些变形方案中,可以设置多个侧面开口,例如,相等数量的侧面孔 222 和侧面开口 209。

[0038] 在一些变形方案中,护套 208 可以是可转向的。可转向护套可采用由柔性材料制成的单独管形成,或者可具有多个铰接区段,每个区段通过铰链连接。可选择地或额外地,护套可具有一个或多个预成型曲线。例如,护套和组织穿透部件可具有相同数量的预成型曲线,彼此配合,和 / 或可以采用相同的自由度转向。在其他变形方案中,护套和组织穿透部件可具有不同的自由度,例如,护套可以是固定的,而组织穿透部件可以是可转向的,反之亦然。护套 208 可采用任何惰性的生物兼容性材料制成,提供所需量的结构支承和可操作性,例如,诸如不锈钢的特定金属材料和 / 或任何聚合物材料诸如聚乙烯、尼龙、聚丙烯、PVC 等。在一些变形方案中,护套 208 的直径可帮助减小环绕结构的创伤,例如,护套 208 的直径可以从 0.053 英寸到 0.210 英寸。护套 208 可以采用不锈钢管锻造,例如海波管,或者使用金属或聚合物基板挤压出。

[0039] 在进入器件的特定变形方案中,导引线、导管和组织接合部件可前进通过套管或者其他导引元件,适合于进入路径所选择(例如,从右或左肋间位置,胸下位置,隔膜下方等)。可选择地或额外地,进入器件可包括多个护套或管,具有可以可滑动地嵌入的锥形形状。随着每个嵌入护套沿远端向外前进,进入器件的远端部分可以推动朝向心包。进入器件的一些变形方案可以也包含一个或多个扩展器。

[0040] 如上所述,这里所述的进入器件的护套可包括一个或多个曲线,便于进入心脏。在这些变形方案中,进入器件的其他部件(例如,针管、导引元件、组织穿透部件等)的尺寸和形状可形成为与护套中的一个或多个曲线对应。具有一个或多个曲线的护套的一项实例示出在图 9A 和 9B 中。如这里所示,护套 902 可具有近端部分 904 至远端部分 908 之间的弯曲区域 906。近端部分 904 可连接至护套致动器,如上所述。护套致动器可用于使护套前进,例如沿着纵向轴线,从而导航护套的远端部分,和 / 或可配置成致使弯曲区域 906 弯折。弯曲区域 906 可具有一个或多个预成型曲线,或者可以是柔性的或可弯折的,使用由近端部分 904 的护套致动器控制的适当的致动机构。护套 902 的横截面示出在图 9B 中。护套 902 可具有穿过其中的一个或多个纵向腔,例如线腔 910 和进入器件腔 912。线腔 910 的尺

寸和形状适合将线穿过其中通过。调节线上的张力可以改变弯曲区域 906 的曲率。例如,增加线张力可导致弯曲区域 906 的弯折,减小线张力可致使弯曲区域 906 变直。弯曲或可弯折护套的其他变形方案可具有穿过其中的任何所需数量的腔,例如 2、3、5、8 等。进入腔 912 的尺寸和形状可形成为将心包进入装置通过其中,例如上述任何进入器件。在一些变形方案中,护套可具有额外的腔,用于插入其他器件通过,和 / 或按照需要调节可用于控制弯曲区域 906 的柔性的机构。

[0041] 弯曲区域 906 可以采用柔性或可弯折材料制成,或者可采用布置在铰接区段中的基本上硬质材料制成,允许在受到致动时该弯曲区域 906 产生弯折。弯曲区域 906 可以与护套 902 的主体形成一体,或者可以分离地形成并且连接至护套 902。例如,弯曲区域 906 可以采用聚合体管材和 / 或诸如 Pebax[®]、尼龙、含氟聚合物(例如, PTFE、FEP 等)、聚乙烯、Teflon[®]、聚对苯二甲酸类塑料(PET)、Tecothane[®]等的材料制成。在一些变形方案中,弯曲区域 906 可以采用具有强化不锈钢或镍钛诺的聚合体管制成。在弯曲区域 906 采用基本上硬质的材料制成,例如,不锈钢、镍钛、镍钛诺、钴合金(例如,镍 - 钴、钴 - 镍 - 铬 - 钼)和 / 或聚合物诸如 PEEK、聚乙烯(HDPE)、聚酰亚胺等,该弯曲区域可以形成狭槽或者分段从而允许弯折。在一些变形方案中,弯曲区域 907 可以具有一个或多个狭槽 905,如图 9C 所示。在其他变形方案中,弯曲区域 906 可以包括多个区段,其中区段相对于彼此的定位通过线或枢转轴进行控制。多个区段可以经由机械铰链和 / 或活动的铰链连接到一起。护套也可包括多个弯曲区域,其中每个弯曲区域可具有相同或不同的曲率半径。例如,一个弯曲区域可以采用具有特定柔性的材料制成,而另一弯曲区域可采用具有不同柔性的材料制成。其他弯曲区域可以形成狭槽或分段,按照适当的情况。不同的弯曲区域可以通过护套的直线部分而分离开,或者可以是连续的。多个弯曲区域可有助于提供额外的操作性从而导航护套的远端部分到心脏的目标区域。

[0042] 在一些变形方案中,弯曲区域 906 的曲率可以锁定或固定,例如,弯曲区域 906 首先受到致动从而获得所需的曲率度,然后锁定从而保持那一所需的曲率。适当的锁定机构可包括例如保持可以插入穿过线腔 910 的线的张力,或者使铰接机构活动至所需构型。柔性或软的弯曲区域可以通过将线的构造(例如,曲率、张力等)固定到线腔 910 内部而锁定定位。护套的一些变形方案可具有预成型的曲线,其中曲率半径在制造时确定,并且随着护套使用而保持不变。

[0043] 如前所述,上述任何心包进入器件可使用具有一个或多个弯曲区域的护套。针管、组织穿透部件、进入器件的导引元件可以具有允许它们移动穿过护套中的曲线的特征。例如,针管、组织穿透部件和进入器件的导引元件可以是可弯折的、柔性的、形成狭槽(类似于图 9C 中所述的狭槽)、易弯曲的和 / 或可具有铰接区域(机械或活动),预成型曲线等,使得它们配置成穿过护套中的任何曲线。在一些变形方案中,进入器件可具有预成型区域,匹配护套中的曲线。

[0044] 图 9D 描述使用护套 902 的方法的一种变形方案。护套 902 可插入对象 930 的胸骨 922 下方的位置。在插入之前,护套可以基本上是直的,或者可以弯曲,按照适当的方式。一旦护套 902 已经插入,那么弯曲区域 906 可以调节从而将远端部分 908 带动至接近心脏 920 的表面。例如,远端部分 908 可以在肋骨 928 下方导航朝向心脏 920。一旦护套 902 的远端部分 908 处于所需位置,例如心脏的前部和 / 或稍微侧面侧,弯曲区域 906 可以锁定从

而保持弯曲区域的曲率。远端部分 908 的位置可使用任何适当的成像模式监控,例如超声波、荧光透视法等。在一些方法中,远端部分 908 的位置可以通过触觉反馈进行监控。

[0045] 这种铰接护套如上文示出和说明,可用于在对象 930 的腹部 924 可以限制护套 902 定位所处的角度的情况下进入心脏 920。特定对象解剖学,诸如较小的腹部 924 可使得护套 902 具有大范围的操作性,而较大的腹部 924 会限制护套的操作性的范围。设置一个或多个弯曲区域会在对象解剖学限制护套定位范围的情况下允许心脏更容易地进入。例如,设置一个或多个弯曲区域会帮助减小使护套 902 定位所需的力,并且在初始计划的路径无法使用的情况下提供额外的进入心脏的路径。

[0046] 虽然这里所述的一些进入器件可包括护套,但是其他进入器件可不具有护套和护套致动器。实际上,在一些变形方案中,进入器件的一个或多个部分可在没有护套辅助的情况下前进。例如,在一些变形方案中,进入器件可包括组织穿透部件,诸如上述详细描述,其可在不具有护套的情况下前进。这种组织穿透部件可具有至少部分穿过其中的一个或多个纵向腔,以及一个或多个侧面孔。在这些变形方案其中的一些中,进入器件其中的一个或多个部件(例如,一个或多个导引元件,一个或多个试管,一个或多个组织接合部件,它们的组合等)可前进穿过组织穿透部件的一个或多个腔。另外或可选择地,进入器件的一个或多个部件可分离于组织穿透部件地前进。

[0047] 可选地,进入器件(例如进入器件 200)可进一步包括气体或液体流体源,可以连接至组织穿透部件中的一个腔(例如,组织穿透部件 202)和/或护套(例如护套 208)。使用气体和/或液体混合物吹入心包可帮助增加一部分心包与心脏之间的距离。这可以使得心包能够穿透,而不穿透心脏。如图 2E 所示,二氧化碳吹入器 230 可包括在进入器件 200 中,但是应当理解的是,其他类型的气体或液体也可使用,包括但不限于二氧化碳(CO₂),一氧化二氮(N₂O),氦(He),空气,氮(N₂),氩(Ar)或者氟化气体诸如十二氟戊烷、八氟丙烷、十氟丁烷、盐、抗炎试剂诸如透明质酸、氟羟氢化泼尼松等。二氧化碳吹入器 230 可包括流体调节器 232 和阀 234。流体调节器 232 可手动或机械调节从而提供准备用于穿刺的心包空间所需的气体量。在一些变形方案中,流体调节器可根据预编程算法调节气体流,和/或可响应于实时测量(例如,成像、传感器和/或生理数据)进行调节。阀 234 的尺寸和形状形成为能够与致动器 210 和/或 211 互锁,例如,互锁可以是 Luer-Lok™, Luer-Slip™, 摩擦配合, 锁扣配合, 螺纹配合或者任何适当的连接器机构。阀 234 可以与进入器件 200 上的其他致动器同时地受到致动,或者可以独立地受到致动。该阀可与组织穿透部件和/或护套结合地受到致动,或者可以独立地受到致动。在一些变形方案中,组织穿透部件和护套可以一起受到致动,而在其他变形方案中,它们可以独立地受到致动。

[0048] 如上所述,进入器件 200 可包括一个或多个组织接合部件。一般地,组织接合部件可接合一部分心包,其允许对心包进行操作,将在下文进行详细说明。可前进穿过腔(例如,护套腔和/或组织穿透部件腔)的组织接合部件的示例性变形方案示出在图 3A-3H 中。图 3A 描述组织接合部件 304 的第一变形方案。如这里所示,组织接合部件 304 具有远端 305,至少部分地采用钩子的形式,其尺寸和构造能够前进至少部分地穿过组织穿透部件 302(例如,多腔针管)的第一腔(未示出)。组织接合部件 304 可滑动地保持在组织穿透部件 302 的第一腔中,使得组织接合部件 304 的远端 305 可相对于组织穿透部件 302 前进或退回。当组织接合部件 304 的远端 305 前进超过组织穿透部件 302 的远端时,远端 305 的勾部可接

合并且操作心包,如下文详细说明。

[0049] 虽然如图 3A 所示具有勾形的远端 305,但是组织接合部件可具有任何适当的结构或者能够接合心包组织的结构。例如,组织接合部件的远端也可采用一个或多个螺丝锥的形状,诸如图 3B 所示的组织接合部件 308,包括在其远端的螺丝锥组织接合元件 309。组织接合部件 308 可以可滑动地设置在组织穿透部件 302 的第一腔中。旋转组织接合部件 308 的螺丝锥组织接合元件 309 可以致使组织接合部件 308 接合心包组织并且拧入心包组织。在其他变形方案中,组织接合元件可在组织穿透部件的远端部分包括多个组织接合元件。组织接合部件的另一变形方案示出在图 3C 中,其中组织接合部件包括两个组织接合元件 310a 和 310b,形状类似于天线/触角。组织接合元件 310a 和 310b 可前进通过组织穿透部件 312 (例如针管) 中的两个纵向腔(未示出)从而通过勾住和/或握持组织接合元件之间的组织来接合组织。纵向针管腔可布置成平行于第三腔 313,一个或多个导引元件可以穿过其中。组织接合元件也可包括一个或多个抓钩组织接合元件,可以经由一个或多个纵向腔前进穿过组织穿透部件。

[0050] 全文所述的该组织接合部件的远端可在当通过组织穿透部件的腔或护套的低型构造与当前进离开组织穿透部件的远端的展开构造之间改变。采用压垮、压缩或窄构型可以便于组织接合部件随着其前进穿过组织穿透部件的腔进行移动。在组织接合部件的远端已经离开该腔之后,例如,在组织穿透部件的远端,可以假定弯曲、扩展或放大的构型(例如,如图 3A-3C 所示,用于组织接合部件 304、组织接合部件 308 和组织接合元件 310a 和 310b)。组织接合部件的一个或多个部分可以采用超弹性或者形状记忆的材料制成,诸如镍钛合金,可以拉直或者限制在组织穿透部件的腔中,并且假定展开时的展开形状。在一些变形方案中,可以存在额外的致动机构,可以促进组织接合部件从未展开构型到展开构型。例如,组织接合部件可包括多个铰接区段,在输送通过腔期间是大体直的,并且可通过致动将区段彼此连接的芯轴而转换为弯曲形状。可选择地,在已经适于与接合组织的构型中,组织接合部件可前进通过组织穿透部件 302 的腔,并且不需要假定展开时的分离构型。

[0051] 图 3D 描述组织接合部件 316 的另一变形方案,其中的远端至少部分采用锯齿形状。具体地说,组织接合部件 316 可前进通过组织穿透部件 322 的第一腔(如上所述),并且可包括多个齿部 317 (例如,1、2、3、5、10 等),按照需要接合心包组织。组织接合部件的特定变形方案可包括多个齿尖,其可在齿尖被吸引跨过心包表面而接合心包组织。组织接合部件 316 可前进通过针管 322 的第二腔,而导引元件可前进通过针管的第一腔(未示出)。组织接合部件 316 可通过使齿 317 前进跨过心包的表面而接合组织,然后缩回或者抽回组织接合部件 316,致使齿 317 掘入、稳固或者接合心包。齿 317 可以假定随着其前进穿过针管 322 的第二腔并且受到该第二腔约束时的未展开构型,以及随着其离开针管腔的展开构型。在未展开构型,齿 317 可沿着组织接合部件的轮廓压缩,使得其可容易地通过针管 322 的腔。在展开构型,齿 317 可从组织接合部件 316 伸出。在一些变形方案中,齿可以采用超弹性或形状记忆材料制成,诸如镍钛合金或聚合物,诸如聚乙烯,尼龙,聚丙烯, PVC 等,而在其他变形方案中,齿可采用非弹性的生物兼容材料,诸如不锈钢、钴合金(例如,镍钴,钴-镍-铬-钼)等。采用超弹性或形状记忆材料制成的齿可以可逆转地或不可逆转地从未展开构型过渡至展开构型,不需要额外的致动。例如,组织接合部件和/或齿可自然地具有扩展构型,其中,齿从组织接合部件伸出,并且当约束在针管腔中时仅处于压缩构型。一

旦从腔释放,组织接合部件和 / 或齿自动地假定伸展构型。在其他变形方案中,其中组织接合部件和 / 或齿采用非弹性材料制成,齿可通过使用额外的致动机构而从非展开构型变化至展开构型(例如,从塌缩(collapsed)和 / 或压缩未展开构型到伸展的展开构型)。例如,齿的每个可通过铰链连接至组织接合部件,其中在未展开构型,齿向内旋转,朝向组织接合部件的纵向轴线,在展开构型,齿向外旋转,离开组织接合部件的主轴线。但是,齿可配置成旋转超过相对于主轴线的特定点,使得齿可以在接合组织时抵抗超弯曲。其他适当的机械构型可用于辅助齿 317 的展开。

[0052] 组织接合部件的另一变形方案示出在图 3E 和 3F 中。如这里所示,组织穿透部件 332 (例如针管)可包括远端位置的一个或多个侧面孔 334 以及穿过其中的至少一个腔,其中侧面孔 334 和腔彼此联通。具有刷状特性的组织接合部件,诸如齿 336,在未展开、塌缩构型下,可前进穿过至少一个腔,其中齿 336 缩回,如前所述。一旦组织接合部件完全前进,那么其可被促使进入展开的伸展构型,如图 3F 所示,其中齿 336 伸出通过侧面孔 334 从而接合心包组织,如下文详细所述。另外,虽然图 3E 和 3F 所示随着延伸穿过组织穿透部件 332 的侧面孔 334,组织接合部件的齿 336 可以额外地或者可选择地配置成延伸穿过护套或其他试管的一个或多个侧面孔(未示出),如下文详细所述。

[0053] 在一些变形方案中,组织接合部件也可作为组织穿透部件从而穿透心包。例如,在图 3G 中,描述组织接合部件的另一变形方案,可用于进入器件 348 从而进入心脏的心包空间。如这里所示,进入器件 348 包括护套 342、试管 344 以及组织接合部件,例如延伸自试管 344 的刺 347。刺 347 可连接至试管 344 或者与试管 344 形成一体,并且可包括与试管腔 346 连续的刺腔 345,使得导引元件(未示出)或者一个或多个流体可以通过试管腔 346 并且离开刺腔 345。刺 347 可以相对于试管的外表面的角度从试管 344 伸出。例如,刺 347 可接近垂直于试管表面地伸出,或者可伸出几乎切向,或者在下述之间的任何角度,诸如大约 1° - 30° , 或者大约 20° - 30° , 或者大约 30° - 50° , 或者大约 40° - 70° , 或者大约 65° - 90° 或者超过 90° 。当试管 346 相对于心包移动时(例如,通过侧向移动,旋转等),刺 347 的最远端末梢能够接合组织,例如,通过勾住或者穿透,和 / 或配制成紧密地接触组织。刺 347 的长度 L_1 可部分地通过心包组织的厚度确定。例如,长度 L_1 可选择为帮助确保心包被接合而不穿透或损坏心脏,可以从大约 0.1 毫米到大约 12 毫米,例如 0.1 毫米到 10 毫米,或者 6 毫米到 12 毫米。刺 347 的一些变形方案可具有接近心包厚度的长度 L_1 , 例如,从大约 0.2 毫米到大约 7 毫米。试管 344 可滑动地封闭在护套 342 的腔 343 内部。试管 344 可从近端部分被致动,例如,使用手柄致动器,从而延伸过刺 347,例如覆盖刺 347,可以帮助防止组织无意地接合刺,和 / 或可以从刺 347 退出,例如露出刺 347 从而接合组织。在图 3G 所示的器件 348 的一些变形方案中,整个期间可围绕其纵向轴线旋转或扭转。使用器件 348 的方法将在下文所述。

[0054] 图 3H 示出进入器件 360 的另一变形方案,其中组织接合部件也可作为组织穿透部件。进入器件 360 的另一变形方案的远端部分包括组织接合元件,用于进入心包空间,如图 3H 所示。如这里所示,器件 360 包括接合元件 362 和内部管状体 364。接合元件 362 可具有至少部分地延伸穿过其中的纵向腔 361,内部管状体 364 可容纳在其中或者延伸至少部分地穿过腔 361。内部管状体 364 然后可以具有延伸穿过其中的纵向腔 373。纵向腔 361、373 可具有封闭形状,例如完全封闭在接合元件 362 中或内部管状体 364,或者可以是开放

的形状,例如C型,适于一个或多个器件前进穿过其中。虽然这里描述的接合元件 362 和内部管状体 364 的每个具有穿过其中的一个纵向腔,但是应当理解的是,它们每个可按照需要具有额外的纵向腔,并可如上详细所述进行配置。例如,额外腔可设置在接合元件 362 中和 / 或内部管状体 364 中用于药品输送、对比试剂注入、导引线输送、器件输送等,其中每个腔可用于一个或多个功能。

[0055] 如图 3H 所示,纵向腔 361 终结于延伸自接合元件 362 的远端末梢 369 的孔 367。在其他变形方案中,孔可完全定位在接合元件 362 的侧壁中,但是在其他变形方案中,孔 367 可设定为相对于接合元件 362 的主纵向轴线成一角度,或者可平行于或者同心于接合元件和 / 或纵向腔 361。远端末梢 369 可具有一个或多个功能,能够刺穿或穿透心脏组织。例如,如图 3H 所示,远端末梢 369 具有尖点,但是可额外地或可选择地形成尖锐、斜面或者适于在心包中产生穿刺或狭槽的角度。在一些变形方案中,接合元件 362 的几何结构可包括一个或多个曲线,例如圆形边缘 370。圆形边缘 370 可具有任何适当的几何结构或者曲率半径,可以促使不致损伤的组织接触。例如,圆形边缘可以具有锥形或曲线,对应于心脏的一个或多个曲线,或者可以是卵形或椭圆形的一部分,使得心包可接合和穿刺,同时最小化刺穿心脏的风险。接合元件 362 也可包括一个或多个凹槽 368,定位成距离远端末梢 369 长度 L_2 。长度 L_2 可以从大约 2 毫米到大约 3 毫米。例如,长度 L_2 可以选择为使得远端末梢 369 可以刺穿仅心包,而不穿透或刺穿心脏。凹槽 368 可具有长度 L_3 ,其中 L_3 可以从大约 1 毫米到大约 2 毫米。例如,长度 L_3 可以部分地由心包的厚度确定,从大约 1.5 毫米到大约 4.5 毫米。当组织接合部件 362 前进进入心包组织时,如下文更详细说明,凹槽 368 可作用于抓持或者接合心包组织,其可用于限制由组织接合部件 362 穿透的深度和 / 或相对于心脏提升心包。在一些变形方案中,最大穿刺深度可以部分地通过长度 L_2 确定。

[0056] 内部管状体 364 可包括一个或多个侧面孔 372、374、376 和 378 和 / 或与腔 373 联通的远端孔 380,以及尖锐末梢 371。在一些变形方案中,内部管状体 364 可以说针管,其中尖锐末梢 371 可帮助穿刺、穿透或在心包中产生狭槽。腔 373 的尺寸和形状可用于将导引元件例如导引线 366 穿过其中。在一些变形方案中,腔 373 可包括帮助导引线 366 容易地通过其中的特征,例如摩擦减小涂层,与导引线曲率对应的曲线,等。可选择地或者额外地,腔 373 可以配置成输送各种流体。例如,任何适当的气体(例如,二氧化碳、氧气、氮气或者气体混合物)可以输送通过腔从而吹入心包空间,和 / 或任何液体流体,诸如治疗试剂,冲洗试剂,和 / 或成像对比试剂也可输送。内部管状体 364 不需要包括任何的侧面孔,但是在变形方案中,内部管状体 364 包括一个或多个侧面孔,可以存在任何数量的侧面孔(例如,1、2、4、7、10 等),其尺寸和形状用于输送任何所需的液体。例如,虽然如图 3H 所示大体为圆形,但是侧面孔 372、374、376 和 378 可以采用任何适当形状(例如,可以是矩形、六边形等,和 / 或可以是狭槽),适用于所需液体有效地输送穿过其中。在一些变形方案中,内部管状体 364 的远端部分可以采用网眼材料制成,可以允许沿着远端部分释放流体。器件 360 的各种部件诸如接合元件 362 和内部管状部件 364 可以采用任何生物兼容材料制成,诸如尼龙,PEBAX,聚酰亚胺,PEEK,镍钛诺等。

[0057] 如图 3A-3H 所示的组织接合部件的前进和展开可以通过近端定位的致动器控制。在一些变形方案中,控制该组织接合部件的致动器也控制进入器件的一个或多个其他部件(例如,组织穿透部件,护套等)。当组织接合部件接合心包和 / 或采用特定的方式操作心包

时,这种接合和操作由致动器控制。例如,致动器可以配置成相对于组织穿透部件或者护套移动组织接合部件从而在低构型、未展开构型和展开构型之间移动组织接合部件。该致动器可进一步配置成采用旋转移动(例如,螺丝锥部件或刺状导管)、侧向移动(例如锯齿)、扭转移动以及其组合等移动组织接合部件或多个组织接合部件。在一些变形方案中,心包可以额外地通过医生手动地操作或者通过医生和 / 或机器采用机械方式操作。

[0058] 在一些变形方案中,组织接合部件的一个或多个表面可被改进从而强化与心包组织的摩擦接触或其他接合。例如,在一些变形方案中,组织接合部件可以具有带纹理的表面(例如,带条纹状、凹槽状、棋盘格状、钩状、环状等),从而增加与心包组织的表面面积接触。组织接合部件也可包括组织接合元件上的一个或多个摩擦增强表面涂层,从而帮助确保与心包进行牢固且稳固的相互作用。在一些变形方案中,涂层也可产生带纹理的表面(例如,带条纹状、凹槽状、棋盘格状、钩状、环状等),从而增加组织接触区域的表面面积。可选择地或额外地,组织接合部件和组织接合元件的表面可以采用帮助促进组织接合元件与心包之间的粘合或其他吸引力相互作用的任何材料进行修改。例如,材料可具有粘合剂表面,可通过不易被水沾湿的或者吸水的相互作用接合心包,并且可配置成形成与心包的临时或永久的结合。这种材料的实例包括聚合体粘合试剂,诸如丙烯酸树脂、厌氧的、丙烯酸树脂基粘结剂、环氧树脂、热熔剂、硅树脂、氨基甲酸乙酯和 UV/ 光固化胶粘剂等,生物兼容摩擦颗粒和液体树脂,纤维素纤维,陶瓷纤维,棉纤维,云母,迂回的,弹性体材料,例如硅树脂,胶乳,聚苯乙烯或橡胶等。在一些变形方案中,表面可采用结合至存在于心包表面上的受体或抗原的抗原或受体进行改进,这可以帮助组织接合元件连接至心包。

[0059] 组织接合部件和 / 或组织接合元件的一些变形方案可以至少部分地由弹性导电材料制成,并且可用于获得电生理学测量,以及施加电流到组织或者在组织中产生电场。电流可施加作为治疗的一部分,用于使心脏组织纤维化,或者可用于融化组织。电场或电势可用于刺激心脏组织。对于这种变形方案,组织接合部件和组织接合元件可具有特定的几何结构从而在组织接合部件与心脏组织表面之间的接合处获得所需的电强度。例如,组织接合部件与组织表面之间的接触面积可以增加(例如,减小电流密度),或者减小(例如,增加电流密度)。也可使用组织接合部件,用作电流源或电流宿,可提供用于注入电流的路径,和 / 或提供用于任何电流测量的参考地面。生物可兼容电极材料可具有适当的用于上述功能的电属性,包括金属材料,诸如铂、铱、铑、金、钯、各种铂合金(例如,铂-铱)、不锈钢(例如 316LVM),钴合金(例如,镍-钴,钴-镍-铬-钼等)。电极可涂覆有银-氯化物、铱-氧化物等,按照适当要求。在其他变形方案中,电刺激或测量是不需要的,组织接合部件和 / 或组织接合元件可以采用非导电或绝缘材料制成,诸如聚碳酸酯、Ultem[®](聚醚酰亚胺)、PEEK、Teflon[®]等,可以是电中性的。

[0060] II. 方法

[0061] 进入心包空间的方法也在这里提供并且可使用上述器件其中的一个或多个。可用于进入心脏的心包空间的方法 400 的一项实例示出在图 4A 中的流程图。心脏和周围心包结构可首先使用任何适当的成像模式例如直接成像、荧光透视法、内镜检查术、心回波描记或者任何其组合进行成像 401。这里所述的方法的步骤的一些或所有可使用这些成像模式其中的一个或多个进行成像,这些器件的一个或多个部分可配置成使用这些模式其中的一个或多个进行观察。组织穿透部件,例如,针管,可以在成像指引下朝向心包 402 的表面

进。该组织穿透部件可使用已知的经皮和 / 或最小程度侵入的技术被引入。在一些变形方案中, 护套(例如, 护套 208 或护套 902) 可以首先放置入身体(例如胸骨下方), 组织穿透部件可以前进穿过护套的至少一部分。随着组织穿透部件前进朝向心包, 组织穿透部件的远端可设置在心包的表面处或附近。例如, 在一些变形方案中, 组织穿透部件的远端可定位在心包的附近, 而不接触心包。在其他变形方案中, 组织穿透部件的远端可定位成使得其与心包的一个或多个部分接触。组织穿透部件的定位可采用任何合适方式确认和 / 或导引, 诸如上述成像模式其中的一个或多个。在组织穿透部件定位成使得其接触心包的一个或多个部分的变形方案中, 定位可通过组织穿透部件的触觉反馈而得以确认和 / 或导引。

[0062] 一旦组织穿透部件已经相对于心包定位, 那么一个或多个组织接合部件可展开从而接合心包 404 的组织。该组织接合部件和 / 或组织穿透部件然后可移动或者受到操作从而操作心包进行穿透 406。例如, 组织接合部件和 / 或组织穿透部件可移动或者受到致动从而将心包与心脏分离从而局部地放大心包空间, 如下文更详细说明。额外地或可选择地, 液体吹入也可用于放大心包空间的一部分, 如下文详细说明。心包的定位可以采用任何适当的方式确认, 诸如上述方式。

[0063] 一旦受接合的心包已经按照需要定位, 那么组织穿透部件可前进或者受到操作从而穿刺心包并且进入心包空间 408。经由针管进入心包空间可受到确认 410 (例如, 使用可视技术和 / 或经由组织穿透部件引入一个或多个对比溶液进入心包空间), 如上所述的导引元件的远端(例如导引线)可前进进入心包空间 411。导引元件可由医师手动前进, 或者通过由医师使用的致动机构采用机械方式前进。例如, 导引元件可通过由医师使用的齿轮驱动或弹性机构前进。导引线的前进可以是用户控制或机器控制, 其中导引线的移动可以预先编程进入计算机装置。在一些变形方案中, 导引线的用户控制前进可以是手动的, 其中, 用户通过例如直接地推动导引线而直接地使导引线前进。另外或可选择地, 用户控制的前进可以是自动的, 其中用户致动一机构, 该机构然后又使导引线前进。自动机构的实例包括齿轮驱动器, 弹簧机构等。可选地, 随着导引线前进, 对比试剂或其他液体可以注入心包空间。对比试剂可以在导引线前进进入心包空间之前和 / 或之后而被注入, 在一些变形方案中, 可以与导引线的前进同时地注入。另外地或可选择地, 导引线可包括一个或多个深度标记, 指引导引线前进的深度。

[0064] 一旦导引元件已经设置得至少部分地进入心包空间, 那么进入器件(例如, 组织穿透部件, 组织接合部件等) 其中的一个或多个部分可以移除, 留下导引元件定位。导引元件可帮助提供到达心包空间的进入路径, 用于一个或多个其他器件。在一些变形方案中, 一个或多个扩张器可前进跨过导引元件从而导引或者将试管或其他器件放置入心包空间。另外或可选择地, 一个或多个额外器件(例如, 电极引线, 消融器件等) 可以然后前进跨过, 沿着或通过导引元件进入心包空间, 其中一个或多个程序可经由心包进入而执行。这种过程的实例包括但不限于左心房附属物封闭、药物或植入输送, 一个或多个消融过程, 心瓣修复等。应当理解的是, 在进入器件包括护套的变形方案中, 该护套可以至少临时地保持定位从而保持辅助额外的器件前进跨过、沿着或通过导引元件。

[0065] 图 4B-4D 示出进入器件的组织接合部件, 诸如上述和图 3A 所示, 可以使用于图 4A 中的流程图所描述的方法 400 的一种方式。具体地说, 针管 412 可采用上述任何方式朝向心包 417 前进, 如图 4B 所示。虽然图 4B-4D 所示包括针管 412, 但是进入器件可包括上述组

织穿透部件其中的任何。另外,虽然图 4B 所示前进到心包 417 附近而不接触心包 417,但是应当理解的是在一些情况下,针管 412 可前进使得针管的至少一部分与心包 417 接触。

[0066] 一旦定位,那么组织接合部件 414 的钩状远端 415 前进离开针管 412 的腔(未示出),并且沿着箭头 420 的方向朝向心包 417 前进,如图 4B 所示,并且可操作成使得其接合心包 417。虽然如图 4B 所示具有钩状远端 415,但是应当理解的是,组织接合部件 414 可以是任何适当的组织接合部件,如前文所述。一旦心包由钩状远端 415 接合,那么组织接合部件 414 可以沿着箭头 422 的方向抽出,如图 4C 所示。这可用于拉动心包 417 离开心脏表面(未示出),这可增加心包一部分与心脏之间的距离。在一些情况下,针管 412 和组织接合部件 414 可同时被抽出。在其他情况下,组织接合部件 414 可相对于针管 412 抽出,使得心包 417 与针管 412 之间的距离减小。在这些变形方案其中的一些中,抽出组织接合部件 414 可拉动心包 417 抵靠针管 412,使得针管穿刺或者穿透组织。在其他变形方案中,针管 412 可相对于组织接合部件 414 和心包 417 沿着箭头 424 的方向前进从而刺穿心包 417,如图 4D 所示。应当理解的是,在一些变形方案中,组织接合部件 414 可被抽出,针管 412 可同时前进从而穿透组织。

[0067] 用于进入心脏的心包空间的器件和方法的另一变形方案描述在图 5A-5L 中。图 5A-5E 示出可使用方法 400 的变形方案的进入器件 500。进入器件 500 包括组织穿透部件,例如针管 502,一个或多个组织接合部件,例如组织接合部件 506,以及导引元件(未示出),其中组织接合部件 506 和导引元件容纳在针管 502 中。在这一变形方案中,针管 502 可包括第一纵向腔 505,连接至一个或多个侧面孔 504,以及第二纵向腔 503。针管 502 可通过针管致动器 508 移动和转向,其可定位在针管的近端部分上。组织接合部件 506 可设置在第一腔 505 中并且采用非展开构型朝向远端前进,并且可通过组织接合部件致动器 510 移动和转向。例如,组织接合部件致动器 510 可用于前进、退回和 / 或展开组织接合部件 506。图 5B 描述沿着图 5A 中的虚线所做的横截面。如这里所示,第一纵向腔 505 定位在第二纵向腔 503 下方,其中第一纵向腔 505 是圆形,第二纵向 503 是半圆形。但是,在其他变形方案中,第一和第二纵向腔可采用其他适当的构造布置,可采用不同的尺寸和形状。例如,纵向腔二者可以是半圆形、圆形、矩形、三角形、六边形或任何其他封闭形状。针管中的这一纵向腔可以采用彼此不同的尺寸,或者可采用相同尺寸。第一纵向腔 505 和第二纵向腔 503 的尺寸和形状可根据将前进通过它们的器件的尺寸和形状进行改变。可选地,纵向腔的内表面可改变从而便于器件穿过其中通过。例如,该腔的内表面可改进从而增加或减小器件穿过其中通过的阻力(例如,摩擦力)。在一些变形方案中,纵向腔的内部可包括一个或多个凹槽或凸起,可与处于前进穿过其中的器件上的一个或多个凸起或凹槽相互配合。例如,纵向腔和器件中的凹槽或凸起可配置成使得当器件上的凸起与腔中的凹槽相互配合,器件的器件位置可以确保。为了使器件进一步前进,可施加额外的力,使得器件上的凸起可以从腔中的凹槽脱离。在纵向腔中可存在多个凹槽,使得器件可以采用逐渐增加或分段方式前进通过该腔。纵向腔中的凹槽或凸起可采用规律或不规律的间隔按照需要间隔开。

[0068] 返回到附图,组织接合部件 506 可包括一个或多个组织接合元件 509。该组织接合元件 509 可包括一个或多个刺,叉,钉等,能够在低轮廓、压缩构型和伸展、展开构型之间移动。图 5A 示出采用非展开构型的组织接合部件 506,其中组织接合元件在腔 505 中被压缩。图 5C 示出组织接合部件 506 的展开构型的横截面,其中组织接合元件 509 展开。如

图 5D 所示,随着组织接合部件 506 在第一腔 505 中向前前进,单个组织接合元件可延伸穿过针管 502 的侧面孔 504,而在其他变形方案中,组织接合部件可在组织接合元件前进到第一腔 505 外部的位臵之后展开。在这些变形方案中,针管 502 可以不具有尺寸和形状用于使组织接合元件通过的侧面孔 504。

[0069] 图 5E 描述沿着图 5D 中的虚线的器件 500 的远端的前视图,图 5F 描述器件 500 的远端部分的特写试图。针管 502 具有斜面的远端末梢 512,其中第二腔 503 终止于远端处的开口,如图 5E 所示。针管或组织穿透部件的其他变形方案的远端末梢具有锥形的尖锐点,或者其他的末梢几何结构。针管 502 的第一腔 505 保持完全封闭在针管内部(参见图 5F),处于展开构型的组织接合元件 509 经由侧面孔 504 离开第一腔 505。组织接合元件 509 可经由侧面孔 504 从第一腔 505 大体垂直于相对于第一腔 505 的纵向轴线延伸(如图 5F 所示),呈锐角(如图 5D 所示),或者组织接合部件 509 可以多个角度延伸。如前所述,针管的其他变形方案可使用方法 400,其中针管的纵向腔可终止于远端处的开口。这可允许组织接合元件通过针管的远端末梢。

[0070] 器件 500 可根据如图 5G-5L 所示的方法 500 的一项变形方案进行使用。如图 5G 所示,针管 502 可通过任何适当技术引向心包 530 的表面。根据所使用的组织接合部件的变形方案和心包 530 的属性,可在针管 502 与心包 530 之间存在直接接触,如所示,或者针管 502 可定位成紧相邻心包,而不直接接触心包。例如,针管可定位成切向于心包的表面。组织接合部件致动器 510 可受到致动从而前进并且展开组织接合部件 506,使得组织接合元件 509 离开侧面孔 504,从而接合心包 530 的一部分,如图 5H 所示。一旦心包已经被组织接合部件 506 接合,那么,心包可通过组织接合部件和 / 或针管操作。例如,针管 502 可根据箭头 514 旋转任何数量角度(例如,10°,30°,45°,90°,120°,180°,270°,300°,360° 等)。在接合心包之后旋转针管 502 可用于围绕针管卷绕心包,如图 5I 中的横截面侧视图以及图 5K 中的侧视图所示。这可有助于增加心包 530 的一部分与心脏 542 的心包表面之间的距离,这可增大心包空间 534 的区域。扩大的心包空间 534 可提供额外的工作空间,用于使器件前进朝向心脏 532,使得心脏不被组织接合部件 506 或针管 502 接触。一般地,增加心包与心脏表面之间的距离可帮助减小心脏在心包被刺穿时也被刺穿的风险。一旦心包 530 已经被足够地卷绕围绕针管 502 并且心包空间 534 已经足够地扩大,那么针管 502 可前进从而穿透心包 530 并且进入心包空间 534,如图 5J 中的横截面侧视图所示以及图 5L 中的侧视图。同样如这里所示,导引元件,例如导引线 516 可容纳在第二腔 503 中,可前进进入心包空间。可选地,一旦经由导引线 516 进入心包空间,那么针管 502 可以抽出。

[0071] 图 10A-10G 示出进入器件 1000 的变形方案的方法。如这里所示,进入器件 100- 包括护套 1004,包括第一和第二纵向腔(未示出),延伸穿过其中以及与第二腔连通的多个侧面孔 1005。组织穿透部件 1002,诸如上文所述,可前进通过第一腔,以及组织接合部件(未示出)可前进通过第二腔,从而允许一个或多个组织接合元件 1009 通过侧面孔 1005。如图 10A 所示,护套 1004 可通过任何适当技术朝向心包 1030 表面引入。护套 1004 可设置成与心包 1030 直接接触,或者可定位成紧密相邻心包 1030,而不直接地接触心包 1030。一旦定位,组织接合部件可受到致动或者前进,使得组织接合元件 1009 离开侧面孔 1005,如图 10B 所示。护套 1004 和组织接合元件 1009 可移动或受到操作使得组织接合元件 1009 接合心包 1030。

[0072] 一旦心包已经由组织接合元件 1009 接合,那么心包 1030 可由组织接合部件和 / 或护套操作。例如,护套 1004 可根据箭头 1014 旋转,如图 10C 的侧视图以及图 10D 的横截面侧视图所示。这一旋转可用于围绕护套 1004 卷绕心包 1030,这可帮助增加心包 1030 与心脏 1032 的心外膜表面之间的距离,这可扩大心包空间 1034 的区域。一旦心包 1030 已经围绕护套 1004 卷绕,那么组织穿透部件 1002 可前进通过护套 1004 的第一腔从而刺穿心包 1030。一旦组织穿透部件 1002 已经前进进入心包空间 1034,那么导引元件 1016 (例如导引线) 可前进通过组织穿透部件中的腔(未示出)从而进入心包空间 1034。护套 1004 和 / 或组织穿透部件 1002 可选地被抽出,将导引元件 1016 定位留下。

[0073] 其他器件可使用上述方法的变形方案从而进入心包空间。例如,图 3G 所述的进入器件可使用图 7A-7E 所示的方法。如图 7A 所示,进入器件 348 可插入胸腔(例如,从剑突下路径或其他适当方式)并且前进至心脏 700 的表面,到达正位于心包外部的区域。虽然如图 7A 所示同时前进,但是应当理解的是,护套 342 和试管 344 可顺序地前进。例如,护套 342 可前进使得其远端定位在心包附近,试管 344 然后可以随后前进通过 342。一般地,在器件 348 的前进和定位期间,刺 347 可由护套 342 覆盖。护套 342 和 / 或试管 344 的前进和 / 或定位可在下方实现并且采用任何适当的方式确认,如上文所述。

[0074] 一旦进入器件 348 的远端部分已经前进到心脏 700,那么其可以定位使得该器件的纵向轴线基本上切向于心包表面。例如,图 7B 描述定位在心包 702 的一部分上的器件 348。如这里所见,护套 342 定位在刺 347 上方。一旦已经确定(例如,经由视觉或触觉反馈)器件 348 足够紧密地接近心包 702,那么护套 342 可以沿着箭头 712 的方向后退从而露出该刺 347,如图 7C 所示,同时也露出与试管腔 346 相连通的刺腔 345。进入器件 347 可沿着箭头 714 的方向旋转、扭转或受到扭矩作用(例如,通过旋转进入器件 348 的近端部分),如图 7D 所示。这可根据箭头 716 旋转该器件的远端部分。刺 347 沿着箭头 716 的方向的旋转可帮助刺 347 勾住心包 702,由此接合并刺穿心包 702。刺 347 可以旋转过任何适当的角,使得刺能够接合心包 702,如图 7E 所示。例如,刺可从大约 20° 旋转到大约 30° ,从大约 30° 旋转到大约 55° ,从大约 50° 旋转到大约 90° ,从大约 90° 旋转到大约 120° 。刺 347 的旋转可以大体切向于心包的表面,这可有助于该刺接合心包 702,而不接合、穿透或刺穿心脏 700 的表面。该刺 347 的切向突出和旋转也可帮助调节心包穿刺的深度,并且可帮助提供精确的穿刺深度控制。如前文所述,该刺 347 的长度 L_1 可调节从而促使心包 702 接合,而不损坏或穿透心脏 700。虽然如图 7E 所示随着完全刺穿心包,刺 347 可能不会穿刺通过心包的整个厚度。在这些变形方案中,分离的组织穿透器件(未示出)或者导引元件可以相对于刺 347 前进或移动从而穿刺该心包。

[0075] 一旦心包 702 已经由刺 347 接合和 / 或从穿刺(可以通过例如视觉、触觉反馈和 / 或经由刺腔 345 使对比试剂进入心包空间 703 而得以确认),那么导引元件诸如导引线 706 可以沿着箭头 716 前进通过试管腔 346,通过刺腔 345 并且进入心包空间 703,如图 7E 所示。在一些变形方案中,随着导引线离开刺腔 345 并且进入心包空间,导引线 706 可以配置成穿透或刺穿心包。一旦导引线 706 已经前进进入心包空间 703,那么器件 348 可以抽出,导引线 706 留置定位从而提供其他器件的心包进入,如上所述。

[0076] 用于进入这里的心脏的心包空间的进入器件和方法的另一变形方案描述在图 6A-6H 中。图 6A 和 6B 分别示出进入器件 600 的一项变形实例的横截面剖视侧面图和侧视

图,其可使用方法 400 的变形方案。如这里所示,进入器件 600 可包括针管 602、包括多个组织接合元件 609 的组织接合部件 606,导引元件(未示出)、针管致动器 608 以及组织接合部件致动器 610。这里所示的针管的变形方案具有第一纵向腔 606 和第二纵向腔 603,其中两个纵向腔 605 和 603 终止于针管 602 的远端部分中的开口。虽然图 6A-6H 所示包括针管 602,但是应当理解的是进入器件 600 可包括任何适当的组织穿透器件,诸如上面所述。

[0077] 针管致动器 608 可控制针管 602 的移动(例如,旋转,前进,抽回等)和导航,同时组织接合部件致动器 610 可控制组织接合部件 606 的移动、导航和展开。图 6A 示出采用非展开构型的组织接合部件 606,其中组织接合元件 609 在第一腔 605 中收缩。图 6B 示出采用展开构型的组织接合部件 606,其中组织接合元件 609 从针管 602 的远端部分处的第一腔 605 的开口展开。组织接合元件 609 可以是自身伸展的,如上文详细说明,但是并不必须是这样。如这里所示,组织接合元件 609 包括最远端处的钩子从而帮助接合该心包。组织接合部件和组织接合元件的其他变形方案可适当地使用进入器件 600,例如,上述的以及图 3A-3F 所述的组织接合部件和组织接合元件可用于这一进入器件。

[0078] 图 6C-6H 描述使用进入器件从而将导引元件 616 放置入心包空间 634 的方法。如图 6C 所示,进入器件 600 朝向心包 630 的表面前进,其中针管 602 定位成紧密接近心包。在一些变形方案中,针管 602 可以定位成使得一部分针管 602 接触心包。在一些变形方案中,进入器件 600 可包括护套(未示出),诸如上述描述的那些,针管 602 可穿过其前进。组织接合部件 606 可展开,使得组织接合元件 609 展开并且延伸向外离开针管 602 的远端部分,如图 6D 所示。组织接合部件致动器 610 可用于沿着箭头 611 的方向使组织接合元件 609 前进从而接合一部分心包 630,如图 6E 所示。在心包 630 被接合之后(例如,通过勾住、咬住或握持心包 630),心包 630 可操作从而拉动心包 630 离开心脏 632 的表面,这可增加所需穿刺处的心包空间 634。例如,如图 6F 所示,组织接合部件致动器 610 可以受到致动从而沿着箭头 613 的方向使组织接合元件 609 退回,例如离开心脏 634,这可帮助增加一部分心包与心脏表面之间的距离。这可帮助在所需的穿刺地点使心包空间 634 产生局部放大区域。针管致动器 608 可用于沿着箭头 615 的方向使针管 602 前进,如图 6G 所示,例如朝向心脏 632,穿透心包并且进入心包空间(这可使用下述任何方法确认)。在一些变形方案中,组织接合元件 609 的缩回可以拉动心包 630 相对于针管 602 从而穿刺心包 630。在其他变形方案中,组织接合元件 609 可随着针管 602 的前进而同时退回从而刺穿心包 630。一旦针管 602 确认已经进入心包空间,那么可容纳在第二腔 603 中的导引元件 616 可前进离开针管 602 进入心包空间 634。

[0079] 图 8A-8J 描述可用于进入心包空间的另一器件和方法。图 8A 示出描述在图 3H 中的进入器件 360。接合元件 362 可具有长度 L_4 ,该长度可部分通过选定至心脏的进入路径确定。例如,长度 L_4 可以从大约 100 毫米到大约 250 毫米(例如大约 150 毫米至大约 170 毫米),对于经由胸廓造口术到达心脏的剑下方式,长度 L_4 可以从大约 50 毫米到大约 150 毫米(例如大约 80 毫米至大约 150 毫米),对于经由胸骨切开术的方式。如图 8A 所示,内部管状体 364 (其可以可滑动地容纳在接合元件 362 内部)和导引线 366 (可前进通过内部管状体 364)。图 8B 描述器件 360,其中内部管状体 364 大部分回退到接合元件 362 的腔中。在一些变形方案中,内部管状体可以是针管、海波管、图伊针等。图 8C 描述器件 360,其中内部管状体 364 前进,使得侧面孔 372、374、376、378 和腔 373 在远端从接合元件 362 露出。图

8D 描述器件 360 的近端部分的一项变形方案,其包括把手 380 和经由阀连接器 384 而从远端连接至把手 380 的阀 386。阀 386 和阀连接器 384 可以具有配置成容纳导引线 366 穿过其中的腔。把手 380 可包括一个或多个致动器,如在其他把手变形方案中所述,例如,滑动件 382 可配置成相对于接合部件 362 使内部管状体 364 前进或缩回。可选地,器件 360 也可包括连接至导引线 366 的行程限制器 388,其可接合阀 386 的近端从而限制导引线 366 的前进。如图 8D 所示,阀 386 可包括一个或多个端口,例如,阀端口 387,与接合元件 362 的腔流体连通。阀端口 387 可相对于阀 386 以角度 A1 倾斜,其中角度 A1 可以从大约 10° 到大约 180° ,例如大约 30° 。各种液体可以引入通过阀端口 387 从而通过接合元件 362 的腔输送至心脏。例如,阀端口 387 可用于提供对比试剂,盐水冲洗溶液、治疗试剂以及气态流体,诸如用于穿过阀端口吹入的气体(例如, CO_2 , N_2O , He, N_2 等),进入接合元件,到达心脏。在一些变形方案中,导引和 / 或穿透元件可以前进通过阀 386,与流体通过阀端口 387 吹入同时进行。例如,对比试剂可以随着导引元件前进而被注入,使得导引元件的远端部分可以通过视觉观察到。这可帮助医师精确地相对于心脏定位导引元件。

[0080] 图 8J 示出进入器件 802 的把手部分 800 的第二变形方案,类似于上述进入器件 360。如这里所示,进入器件 802 可以是接合元件 812 (诸如接合元件 362,参照图 8A-8I 进行说明)或者其他组织穿透元件,把手 800 包括阀 810 和阀端口 800 以及导引线 816。在一些变形方案中,进入器件 800 可包括内部管状部件(未示出)。如这里所示,注射器 818 可经由阀 810 连接至把手 800。注射器 818 可以保持对比试剂,其可被引入内部管状部件和 / 或接合元件 812 的腔。阀 810 包括阀端口 814,可以相对于阀 810 倾斜角度 A2,其中角度 A2 可以从大约 10° 到大约 180° ,例如大约 150° 。阀 810 的远端部分可连接至接合元件 812,其可用于接合或进入这里所述的心包。导引线 816 可经由侧部端口 814 前进并且进入接合元件 812 的腔和 / 或内部管状部件的腔。在使用期间,接合元件 812 可以穿透并形成穿过心包的进入端口。一旦接合元件 812 已经前进穿过心包,例如进入心包空间,那么导引线 816 可以引入或前进通过阀端口 814,通过腔 813 并且前进进入心包空间。同时地或顺序地,注射器 818 中的对比试剂或颜料可以注射从而允许医师对心包空间成像。阀端口 814 可帮助减小使心包空间成像并且使导引线前进所需的步骤。例如,阀 810 可帮助减小连接对比试剂注射器从而使心包空间成像并且卸下注射器从而使导引线前进所花费的时间量。减小步骤的数量以及连接和拆卸反复循环也可帮助减小无意刺穿心脏组织的风险。

[0081] 返回图 8A-8J,在进入器件 360 已经通过先前所述的进入路径其中的任何被引入胸腔之后,该器件可以采用图 8E 所示的构型而前进朝向心脏,其中内部管状体 364 在接合元件 362 内部退回。一旦接合元件 362 已经前进到心包并且沿着心包定位,其可被致动、前进或者操作从而采用远端末梢 369 刺穿心包,并且前进使得心包接合在凹槽 368 中。接合元件的穿透深度可以部分地通过长度 L_2 而确定,例如穿刺深度可以限制为大约长度 L_2 。圆形边缘 370 可帮助防止刺穿心脏,同时远端末梢 369 刺穿心包。在一些变形方案中,在接合元件 362 已经刺穿并且接合心包之后(其可通过下述任何适当的方法确认),接合元件 362 可以可选地提升、移动或者受到操作从而提升心包离开心脏的表面。进入器件 360 可受到致动使得内部管状体 364 可以前进通过孔 367,如图 8F 和 8G 所示。

[0082] 如这里所示,内部管状体 364 可以初始地受到接合元件 362 的约束,使得内部管状体 364 可以沿着平行于接合元件 362 的纵向轴线方向前进,如图 8F 所示。随着内部管状柱

体 364 通过孔 367 离开接合元件 362, 内部管状体 364 可以偏移离开接合元件 362, 如图 8G 所示。应当理解的是, 内部管状体 364 可以采用任何适当的方式移动通过孔(例如, 平行于接合元件 362 的纵向轴线或者偏离接合元件一定角度)。随着内部管状体 364 前进, 尖锐末梢 371 也可刺穿心包并且进入心包空间。在一些变形方案中, 管状体 364 的前进可以将侧面孔 372、374、376、378 设置入心包空间。当孔处于心包空间时, 可以经由阀端口 387 引入心包各种流体, 例如对比试剂、治疗试剂、冲洗溶液、吹入液体和 / 或气体等。另外, 虽然内部管状体 364 的远端设置于心包空间, 但是导引线 366 可以前进, 如图 8H 和 8I, 通过内部管状体 364 进入心包空间。图 8I 描述凹槽 368 可以如何用于接合心包 802 并且通过增加心包 802 与心脏 800 之间的距离而放大心包空间的一部分的实例。一旦心包空间的区域已经被扩大, 那么内部管状体 364 可以前进进入心包空间 803。另外地或者可选择地, 在一些变形方案中, 心包可以在内部管状体 364 前进之后, 通过接合元件 362 和内部管状体 364 操作。导引线 366 可以设置于心包空间 803 中, 之后, 内部管状体、接合部件和其他部件可以抽出, 适当即可。在内部管状部件 364 以相对于接合元件 362 的角度前进离开接合元件 362 的情况下, 导引线也可以相对于接合元件 362 的角度被引入心包空间。

[0083] 虽然上文已经说明接合心包的一部分的方法和机构的特定变形方案, 但是接合心包组织的额外和 / 或可选的方法和机构也可使用。例如, 心包组织可以采用机械方式接合, 其中一部分心包可以被夹住、捆紧、握持、抓持、拉住、勾住、锚住等。可以采用机械方式接合一部分心包组织以进行操作的器件包括止血钳、钳子、夹板、拉带机构、销、钩和带扣。心包组织也可通过使用吸入或真空器件而接合, 其可用于拉动心包离开心脏从而扩大一部分心包空间。可选择地或额外地, 心包可通过各种粘合力接合, 例如分子粘合力, 诸如疏水或亲水相互作用。利用磁性力的器件也可用于通过磁性地夹持一部分心包并且拉动心包来扩大一部分心包空间而接合心包。

[0084] 一旦心包已经被接合, 那么心包的操作可以包括任何数量的操作以及组合, 可以增加一部分心包与心脏之间的距离, 因此局部地扩大一部分心包空间。例如, 心包可旋转、扭转、拉动、推动、穿透、刺穿、矛刺和 / 或吹入气体或液体流体。心包也可经过化学方式的处理, 其可在心包中产生穿刺。例如, 进入器件可控制地导引酶从而弄薄心包的表面以产生进入路径。可用于操作心包的化学试剂包括溶酶体酶, 酸性磷酸酶, 芳基硫酸酯酶, 氨基葡萄糖苷酶, 胰蛋白酶和 / 或任何其他适当的酶消化液。心包也可通过经由导电组织接合部件或电极施加电流而采用电性操作, 如上所述。在一些变形方案中, 聚焦地施加电流(在 1pA 与 200mA 之间)可以断开和 / 或弄薄心包的区域。在心包中产生穿刺或切口的其他方法可以包括电烙术、化学烙术、冻烙术和激光烙术。

[0085] 如上所述, 这里所述的方法可包括将气态或液体吹入心包空间从而将心包移动离开心脏。心包空间的吹入可以产生在该方法的任何适当步骤。例如, 在一些变形方案中, 心包空间可以在使心包与进入器件接合之前被吹入。在其他变形方案中, 心包空间可以在将心包与一个或多个组织接合部件接合之后被吹入, 但是在采用组织穿透部件穿透心包之前。在其他变形方案中, 心包空间可以在组织穿透部件已经穿刺、穿透或其他方式透过心包之后被吹入。

[0086] 当心包空间被吹入时, 可以采用任何适当的方式被吹入。在一些变形方案中, 进入器件的一个或多个部分可以吹入该心包空间。在这些变形方案其中的一些中, 组织接合部

件可用于吹入心包空间。例如,在上述参照图 3G 和图 7A-7E 所述的进入器件 348 的变形方案中,心包空间可在刺已经接合并刺穿心包之后经由刺 347 的腔 345 而被吹入。在这些变形方案的其他中,组织穿透部件可用于吹入心包空间。例如,在上述参照图 5A-5J 所述的进入器件 500 的变形方案中,组织穿透部件 502 可用于在组织穿透部件已经穿透或透过心包之后吹入心包空间(例如,经由组织穿透部件 502 的第一腔 503 和 / 或第二腔 505)。

[0087] 在其他变形方案中,一个或多个分离器件可用于吹入该心包。在这些变形方案的一些中,针管或其他部件可从外部从心脏前进,并且可以至少部分地通过心包从而吹入心包空间。在这些变形方案的一些中,吹入部件可采用剑下方式前进。在这些变形方案的其他中,吹入部件可以采用横向的弯曲方式前进。在其他变形方案中,心包空间也可从血管内方式吹入。例如,气球可以在血管内前进到左心房附属物(或者心脏的任何适当部分),并且扩展到堵塞左心房附属物。具有穿过其中的腔的血管内穿透部件可以前进通过气球。该腔可连接至气态或液态流体源。血管内穿透部件然后可以离开左心房附属物并且进入心包空间。一旦已经确认从左心房附属物进入心包空间,那么气体和 / 或液体可以泵送到心包空间,直到已经实现心包与心脏心外膜表面之间的所需距离。在一些变形方案中,通过外部穿透部件产生在心包中的穿刺以及通过血管内穿透部件产生在左心房附属物壁中的穿刺会产生进入心脏的进入端口或进入点,其中能够进入心脏的内部与外部之间从而输送器件和治疗。可以使用这种方式的应用包括消融步骤,用于治疗心脏内表面与心外膜表面上的心房纤维化,二尖瓣修复或更换程序,用于结构性心脏修复和 / 或 CHF、ASD 和 PFO 封闭的输送器件,左心房附属物封闭或任何上述的组合。

[0088] 当心包空间被吹入时,吹入量可通过例如测量心包中的压力和 / 或体积变化,或者通过成像方法,而确定。在一些变形方案中,可以引入心包空间的流体的量是预编程或预确定的。当心包与心脏的心外膜表面之间的所需距离已经实现,那么心包空间的吹入可以停止。应当理解的是,可用于吹入心包的器件也可用于吸气心包的一个或多个部分。

[0089] 如上所述,在一些变形方案中,需要确认在将导引元件前进通过其中之前穿透部件进入心包空间 410。一些穿透部件会具有成像标记(例如,发生回波的标记、辐射透不过的标记等),允许穿透部件的移动由多种适当的成像模式例如荧光透视法、超声波、X 射线等进行监视。

[0090] 在一些变形方案中,导电穿透部件可以使用电流和 / 或电压测量进行监视从而检测当穿透部件进入心包空间时的阻抗或导电性变化。例如,电压可施加在两个组织接合部件之间,穿过介质(例如,心包,心包液体等)的所得电流可以通过另一组织接合部件测量。所施加的电压可在组织接合部件两端阶梯式地增加或减小(例如,以 20pA),或者可以受到脉冲,同时电流测量在组织穿透部件上。所得到的 I-V 曲线可以表示组织穿透部件的位置,例如,当组织穿透部件处于围心囊内部时测量的 I-V 曲线可以不同于当其穿过心包等的路径的一部分时测量的 I-V 曲线。由于不同的介质和组织(例如,空气,液体,心包组织,脂肪组织,心脏组织等)具有不同的电属性(例如,导电,电阻等),除了上述的各种电参数可进行测量从而确定(或者至少接近)组织穿透部件相对于心包和心脏的位置。

[0091] 组织穿透部件从心包空间外部进入心包空间也可通过使用配置成在气态环境(例如,心包空间外部)与液态环境(例如,心包空间内部)之间区分的穿透部件进行确定。例如,穿透部件可具有允许液态流体流动通过至检测器例如液体传感器的端口。检测器可表示给

医师, 穿透部件处于液态环境, 即, 已经进入心包空间。在一些变形方案中, 心包空间可在使具有气体和 / 或液体传感器的组织穿透部件前进之前吹入气体或液体。

[0092] 可以确认组织穿透部件进入心包空间的另一种方式是通过监视压力变化。组织穿透部件可以与压力传感器相关联。可使用的压力传感器的实例包括压电应力计、电容压力传感器、电磁压力传感器、压电压力传感器、共振压力传感器以及任何其他适当的压力传感器。随着穿透部件进入心包空间, 会在压力中产生变化, 压力的变化可展示给医师, 说明组织穿透部件处于心包空间。由组织穿透部件经受的壓力可以不断地受到监控从而检测压力的突然变化, 该变化会在组织穿透部件穿透并进入心包时出现。

[0093] 虽然上述发明已经为了清楚和理解的目的通过示出和实例的方式进行详细说明, 但是清楚的是, 可以进行特定改变和变化, 都落在所附的权利要求的范围内。

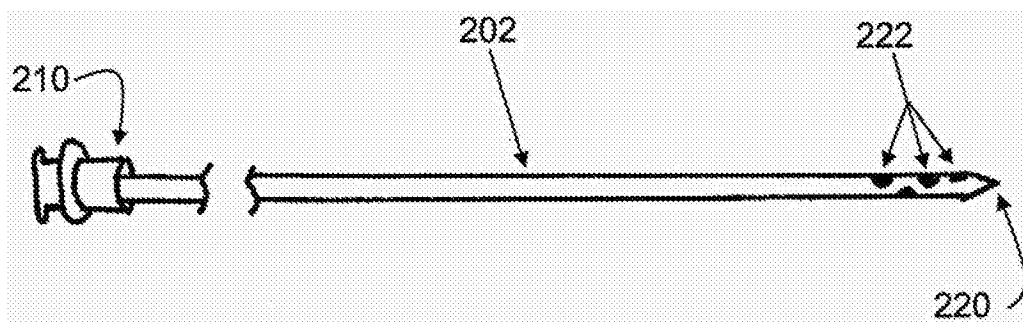


图 2B

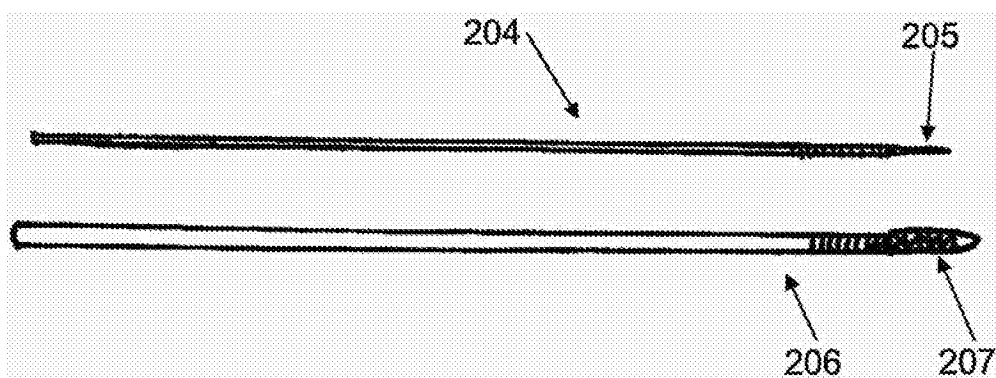


图 2C

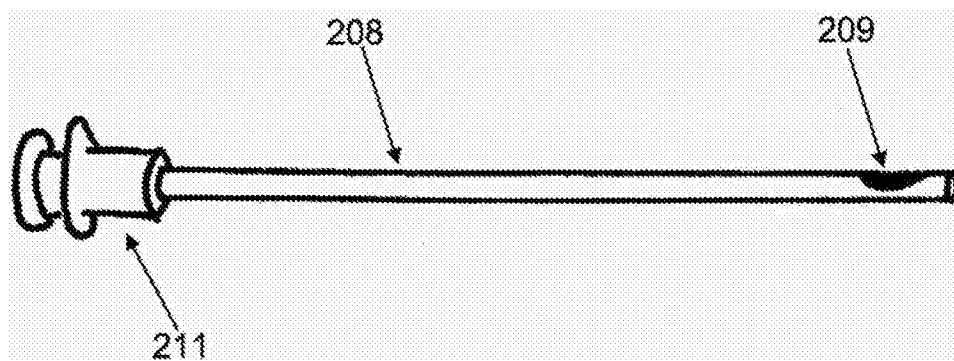


图 2D

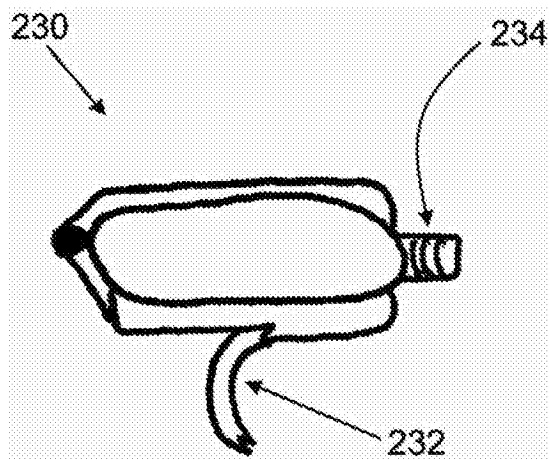


图 2E

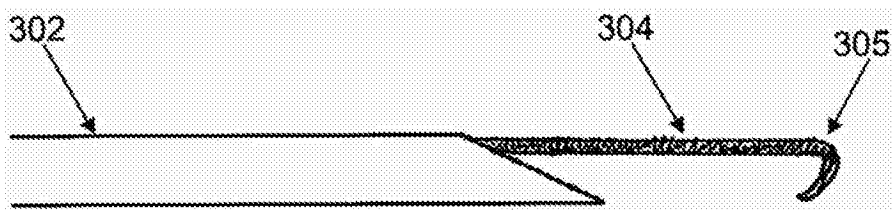


图 3A

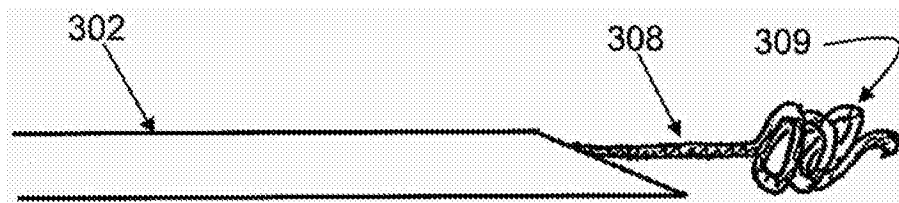


图 3B

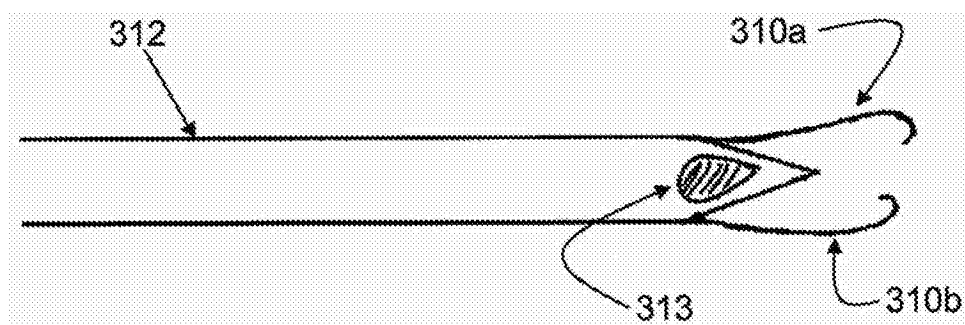


图 3C

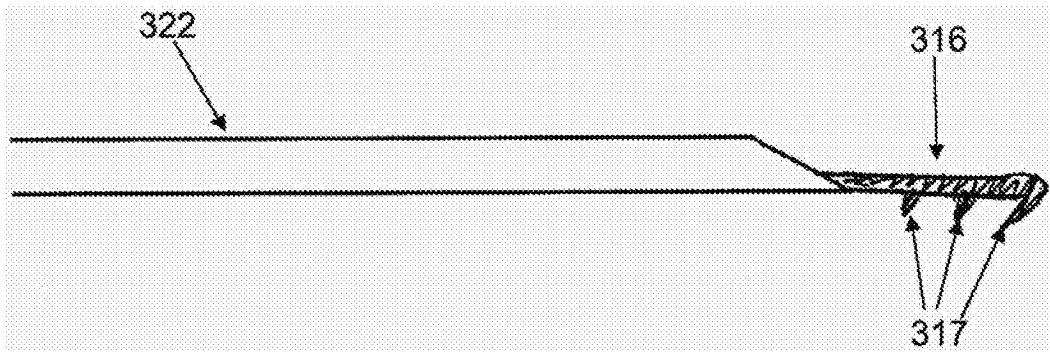


图 3D

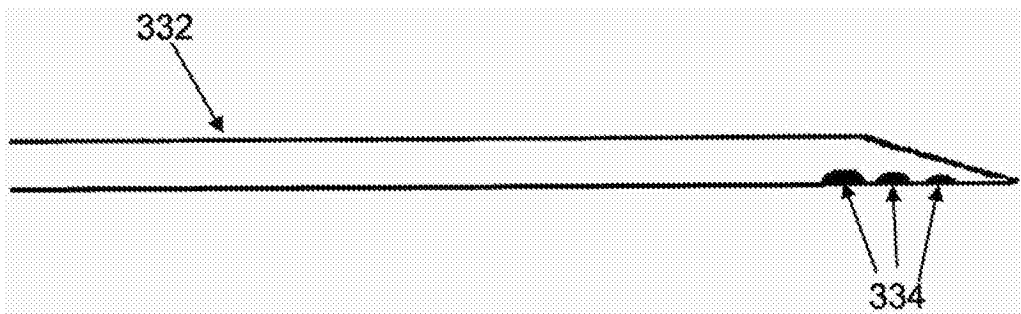


图 3E

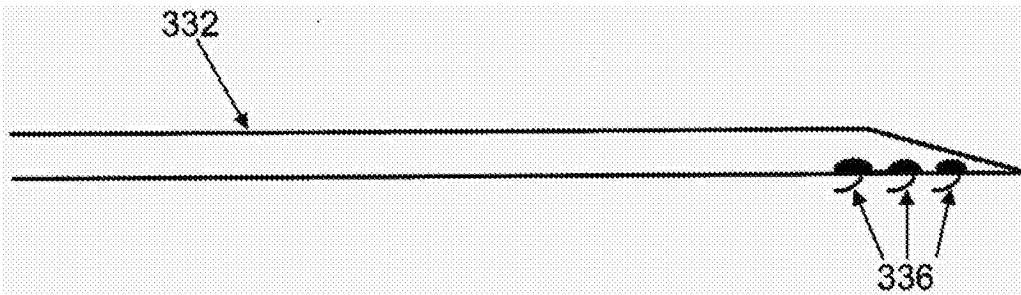


图 3F

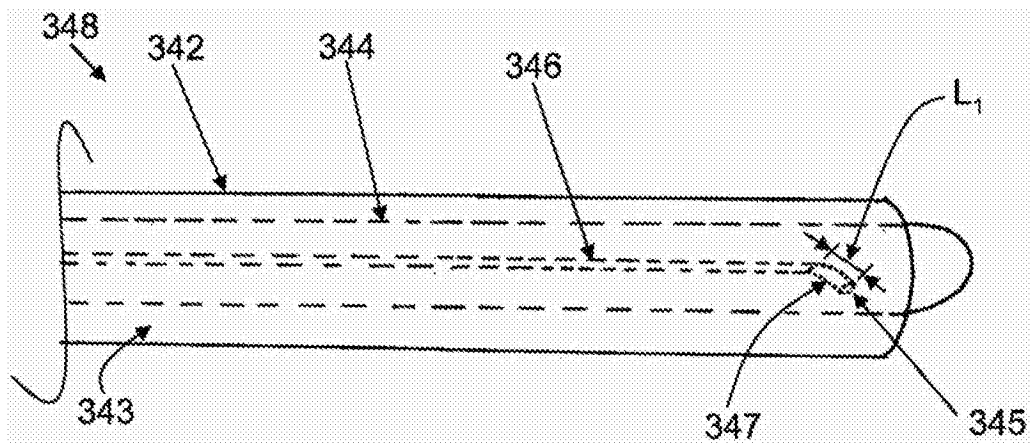


图 3G

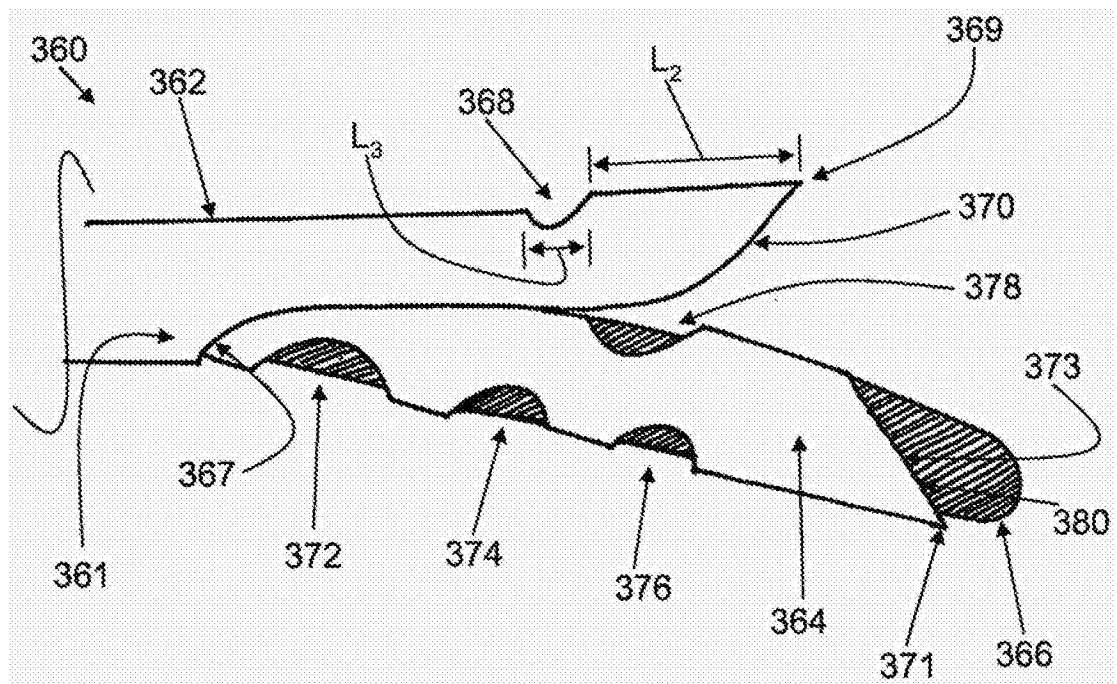


图 3H

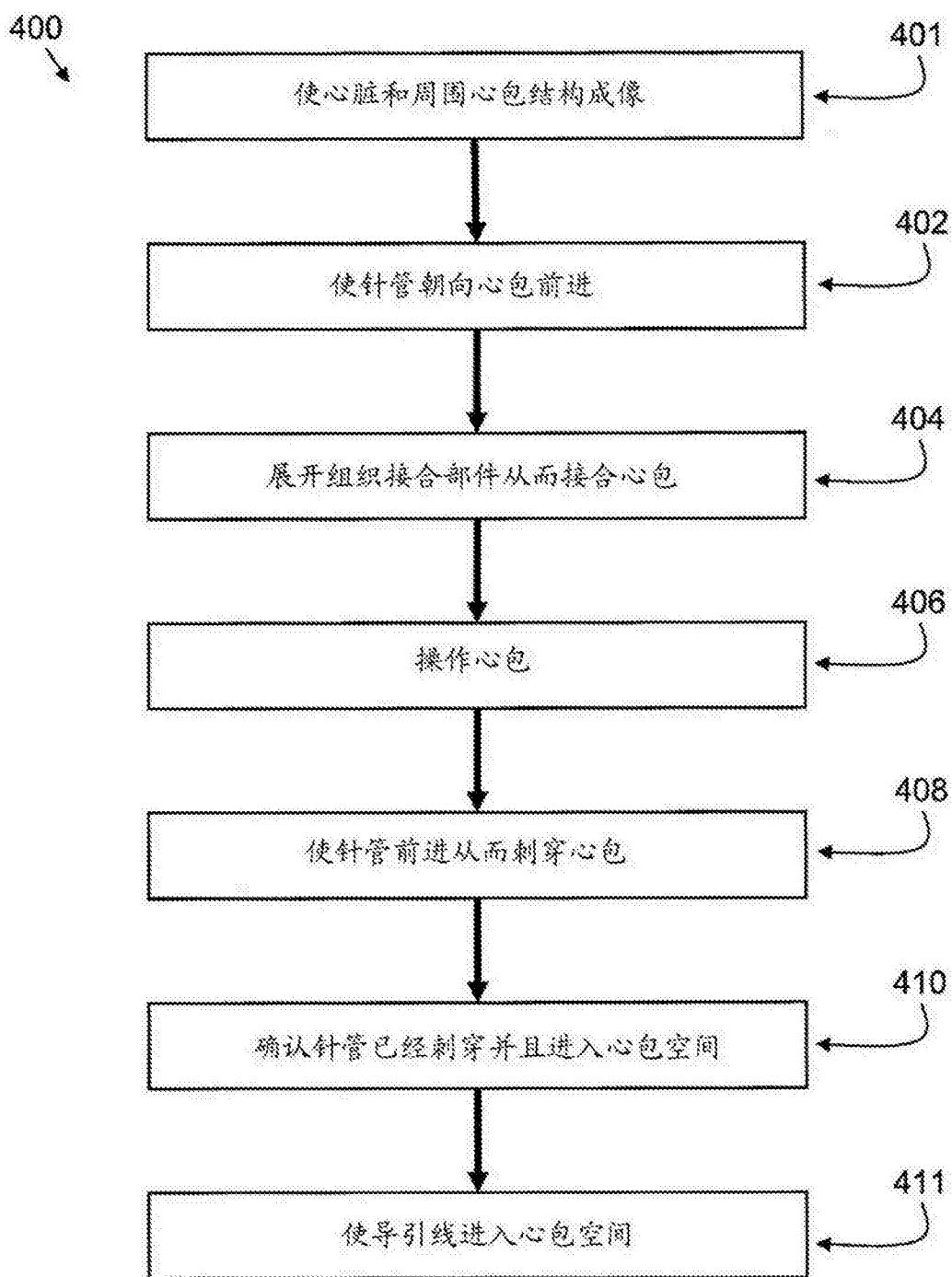


图 4A

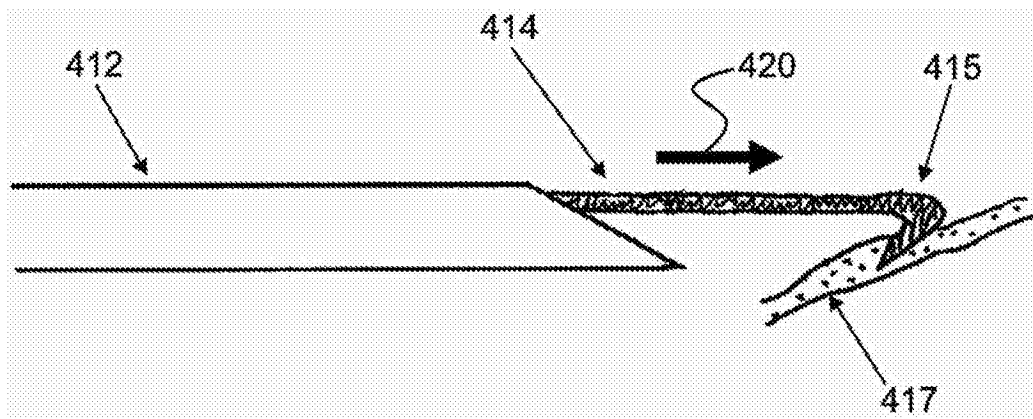


图 4B

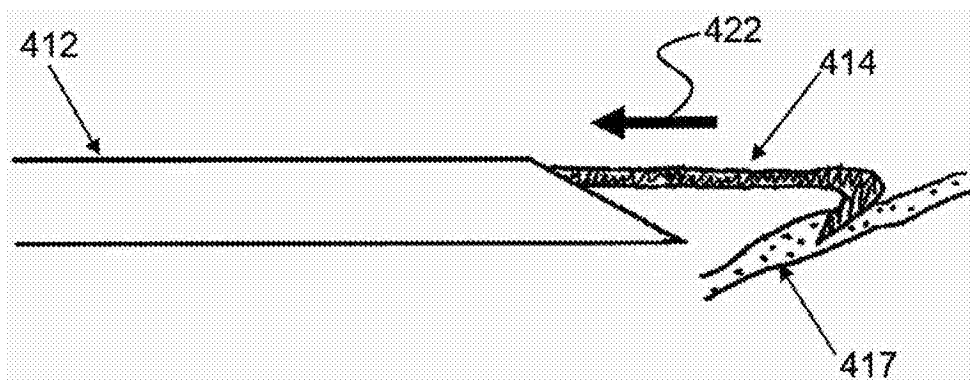


图 4C

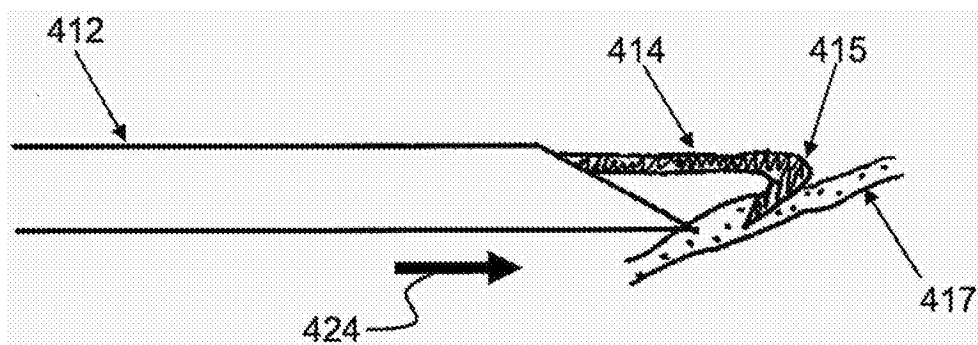


图 4D

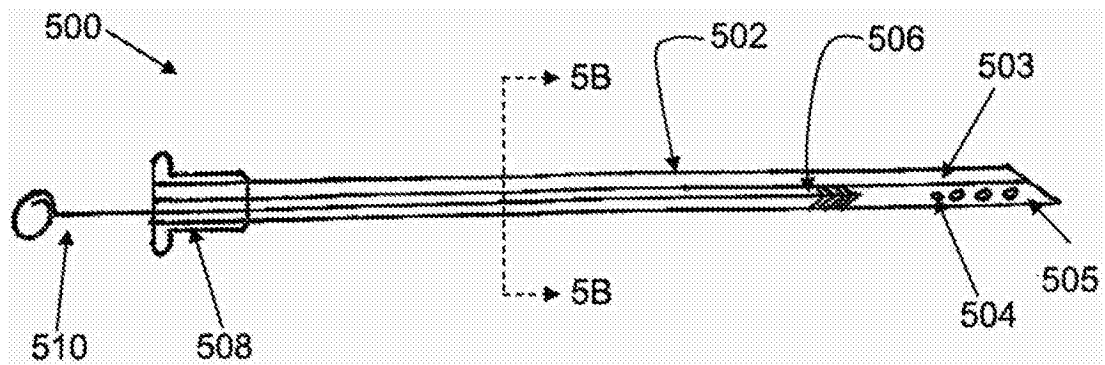


图 5A

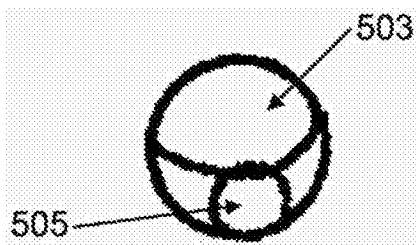


图 5B

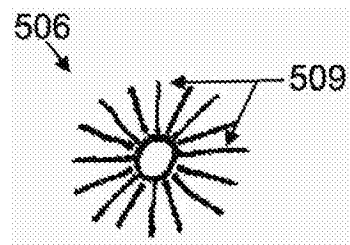


图 5C

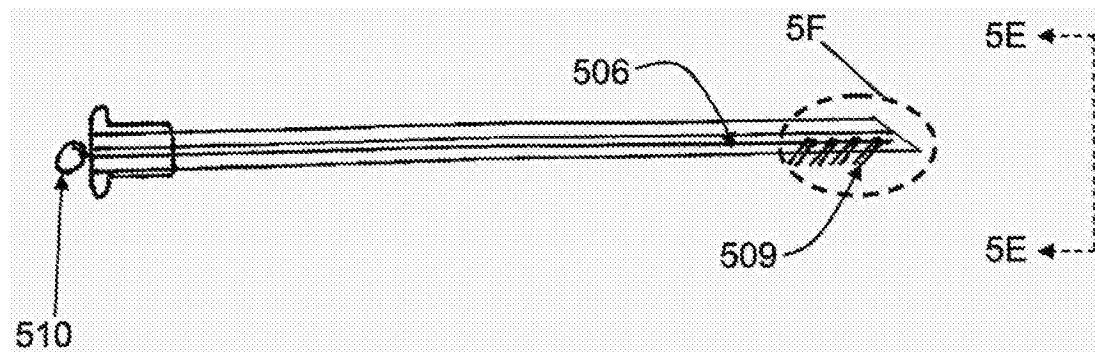


图 5D

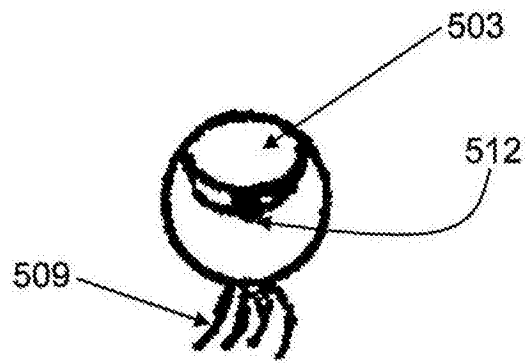


图 5E

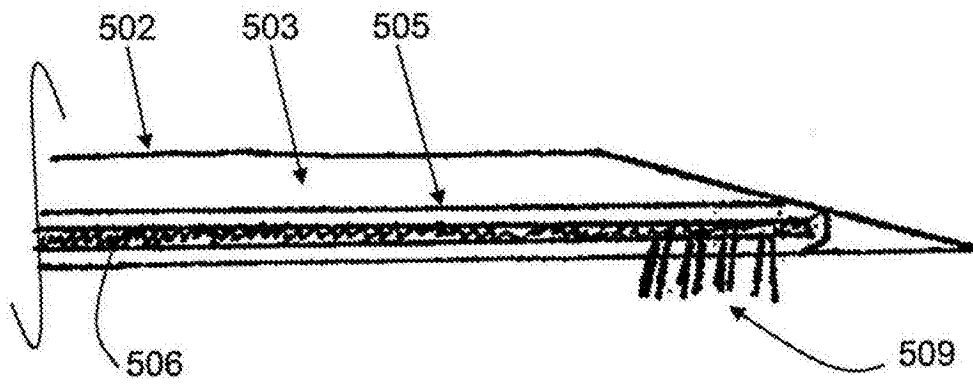


图 5F

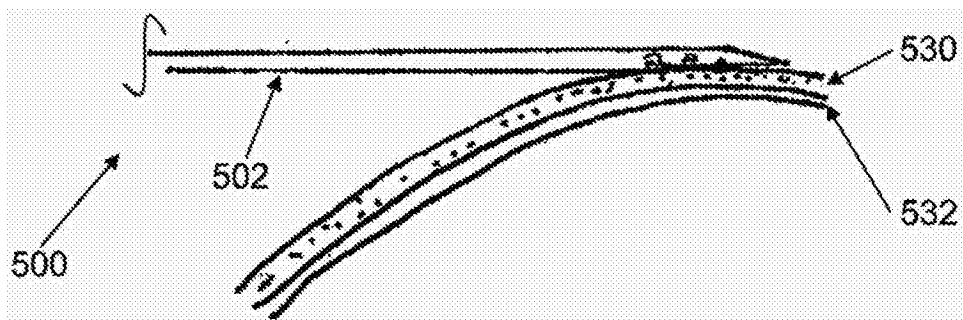


图 5G

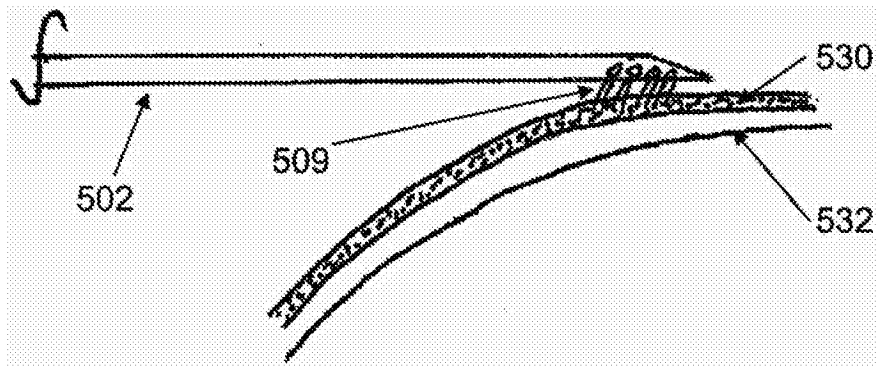


图 5H

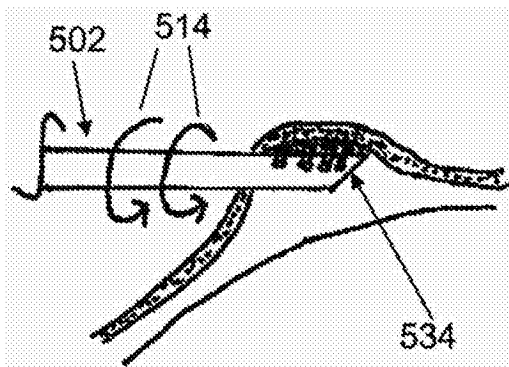


图 5I

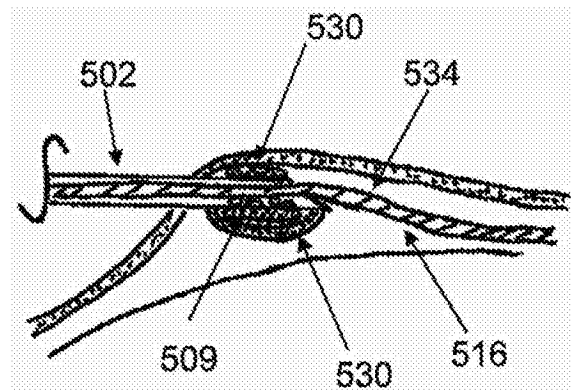


图 5J

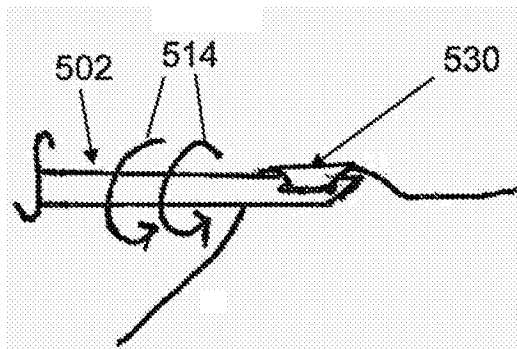


图 5K

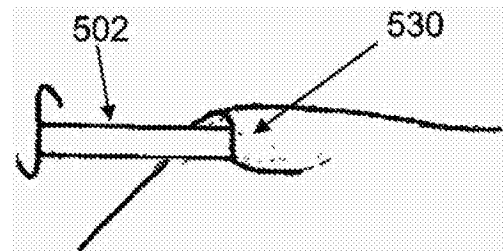


图 5L

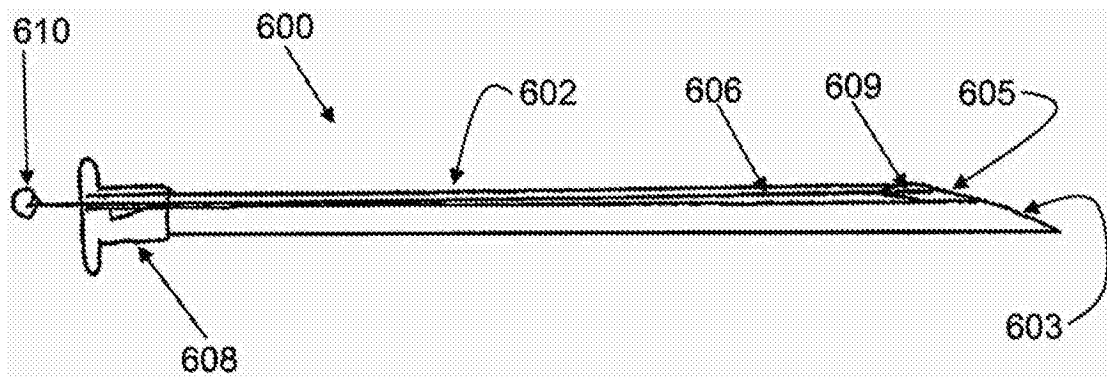


图 6A

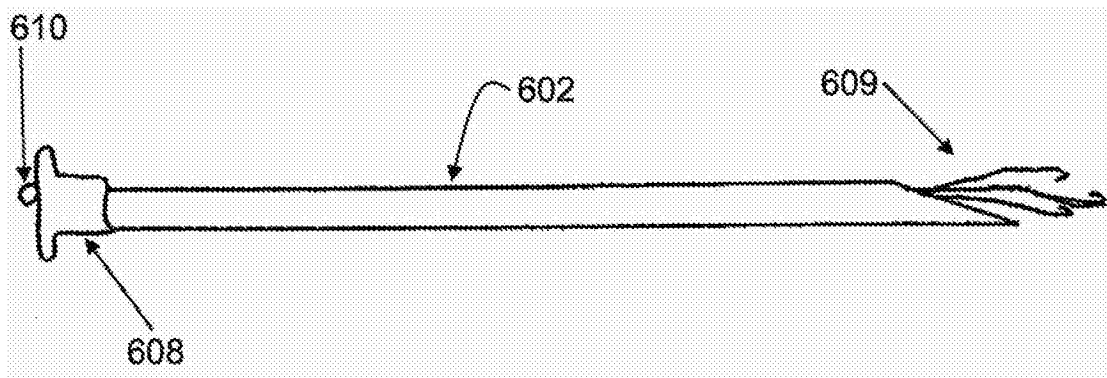


图 6B

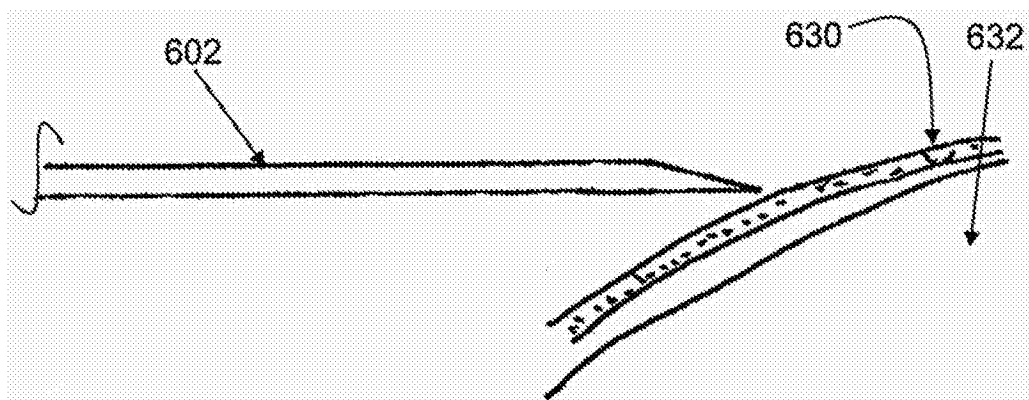


图 6C

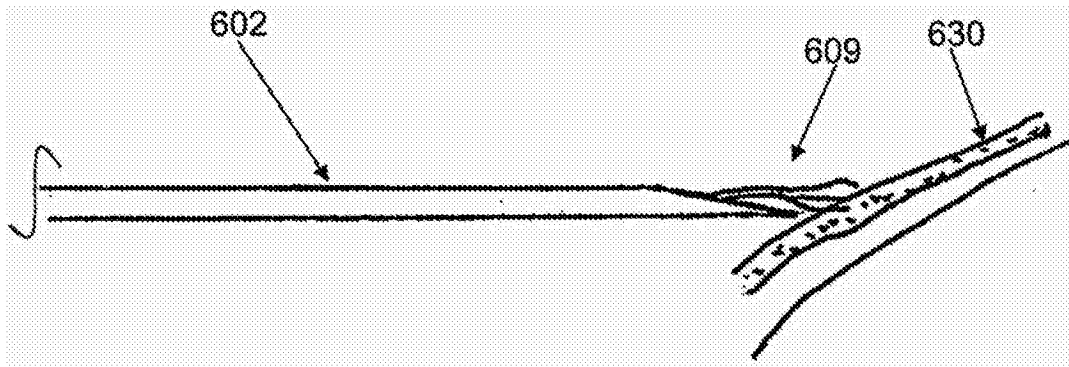


图 6D

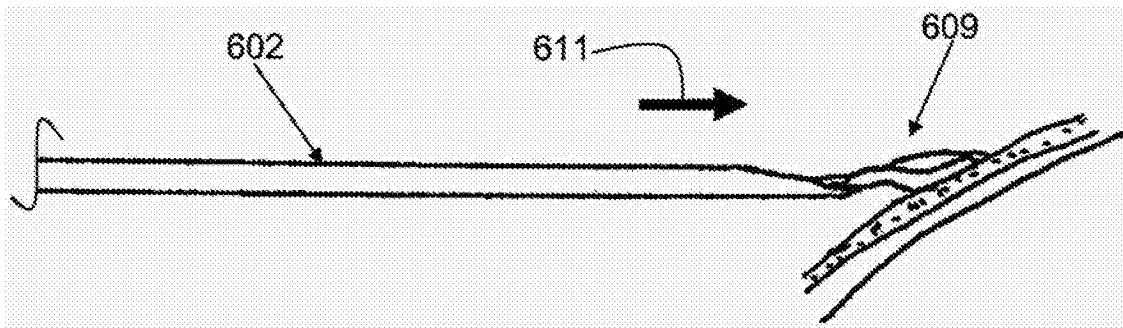


图 6E

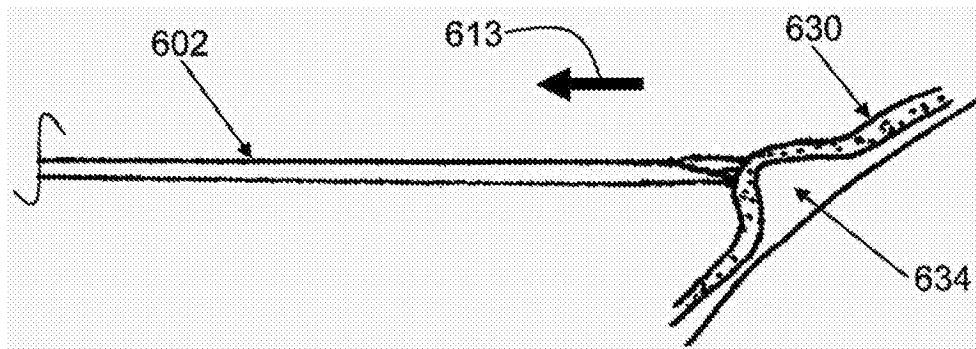


图 6F

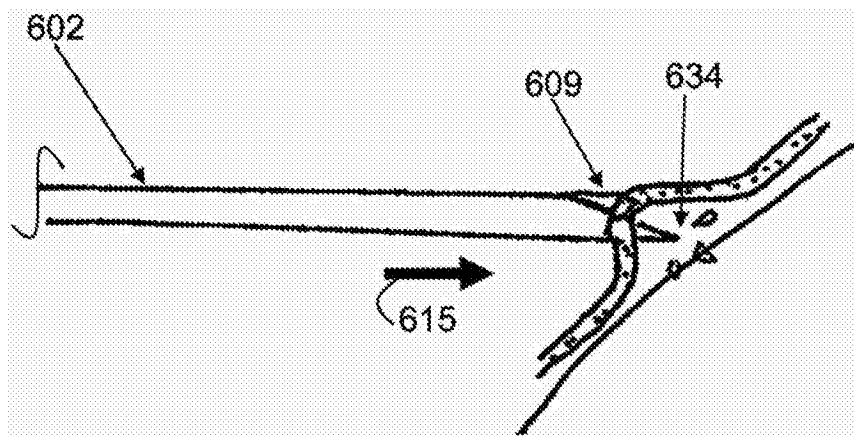


图 6G

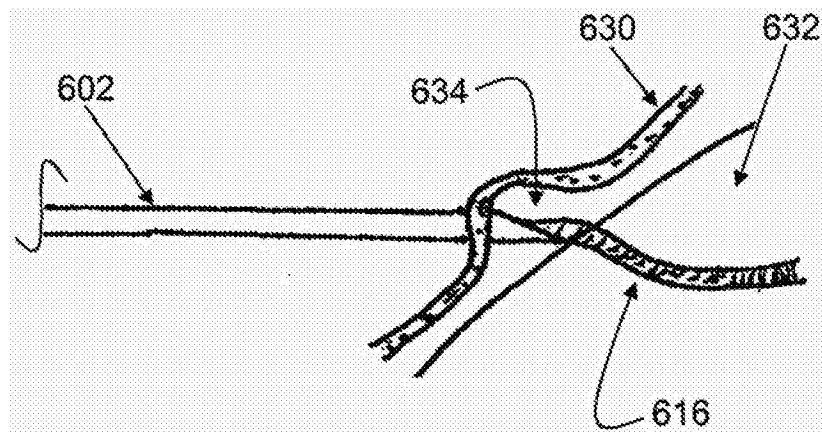


图 6H

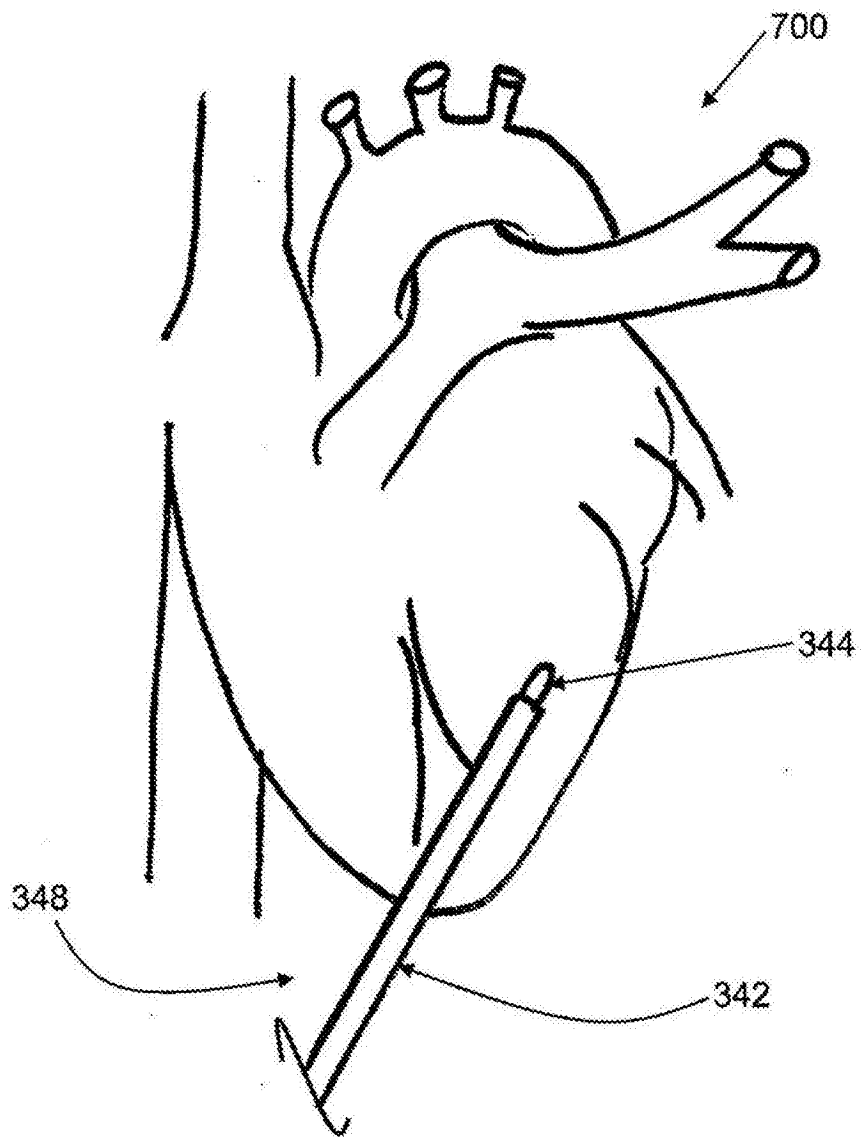


图 7A

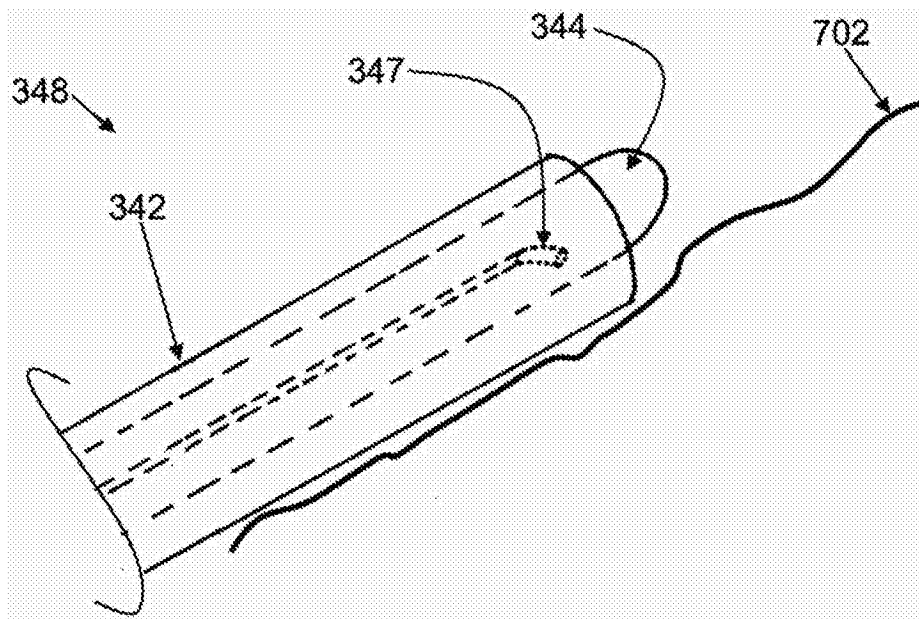


图 7B

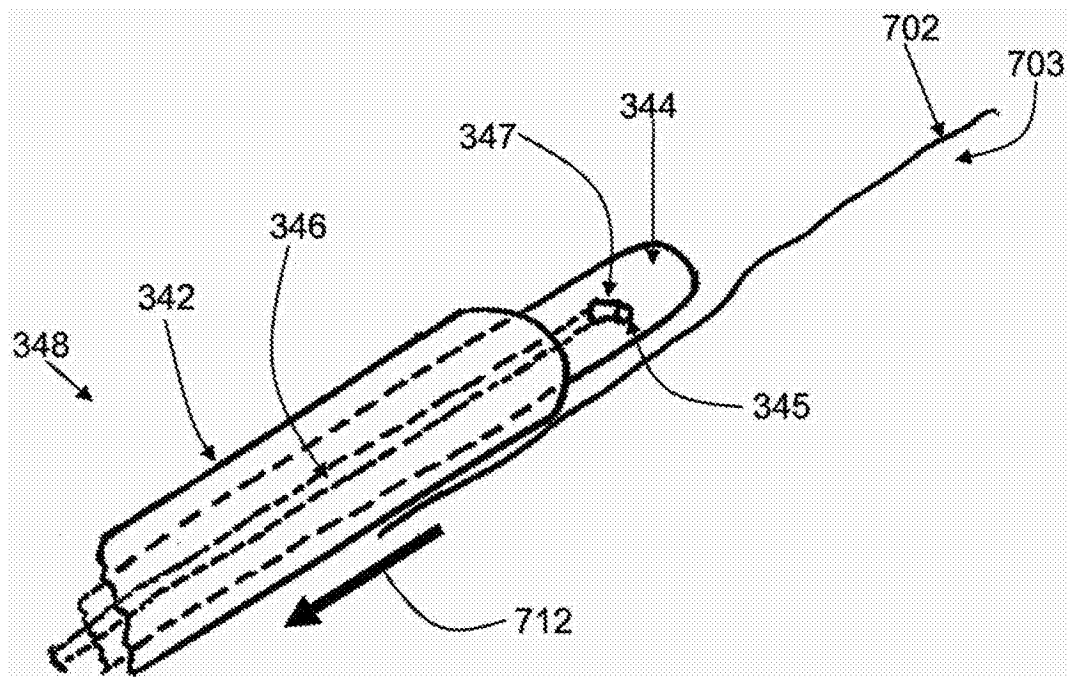


图 7C

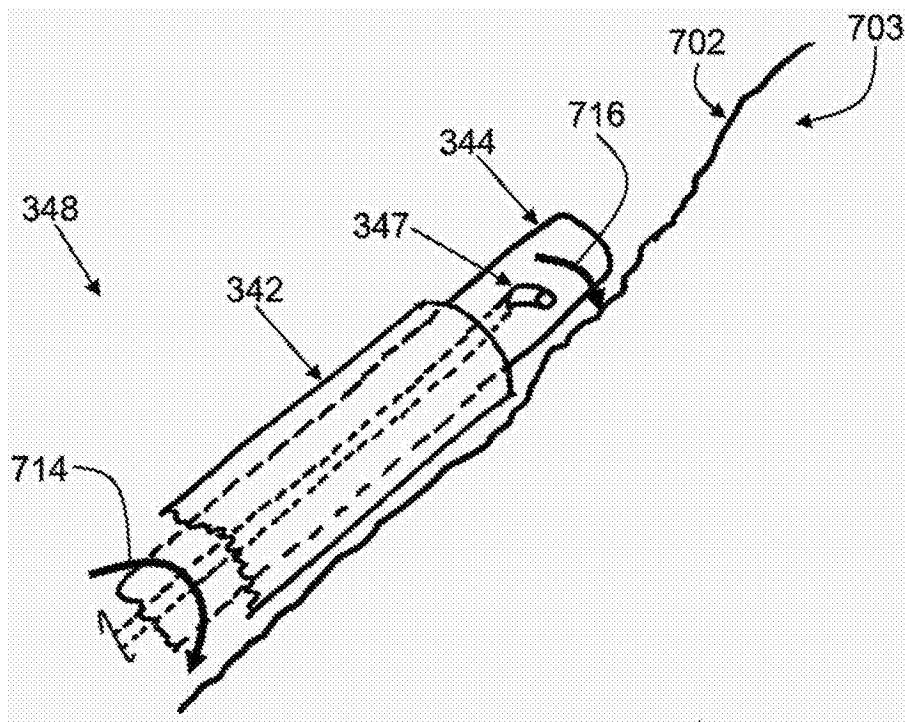


图 7D

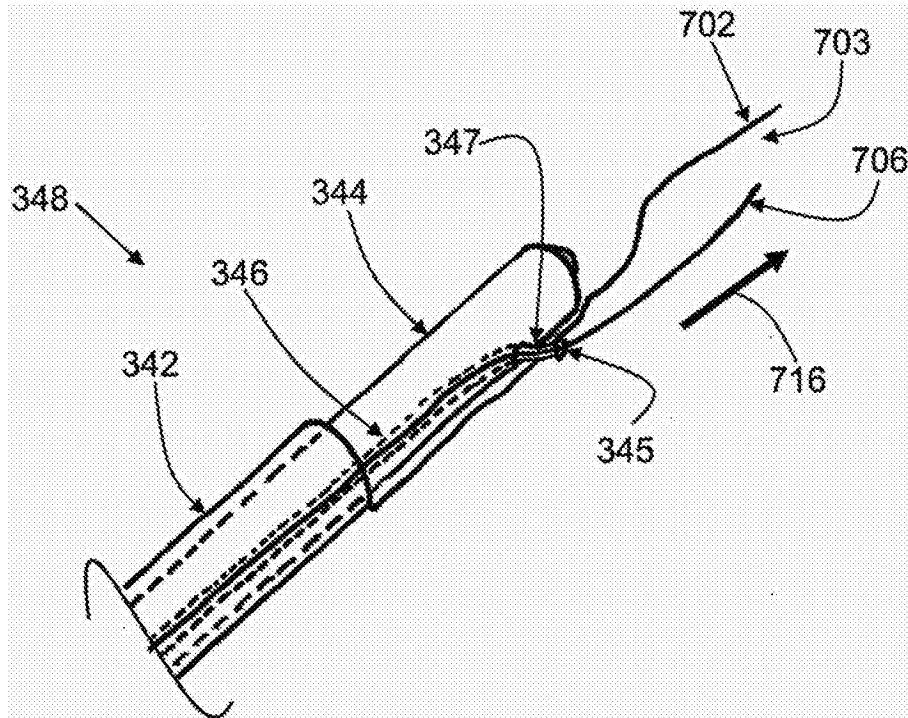


图 7E

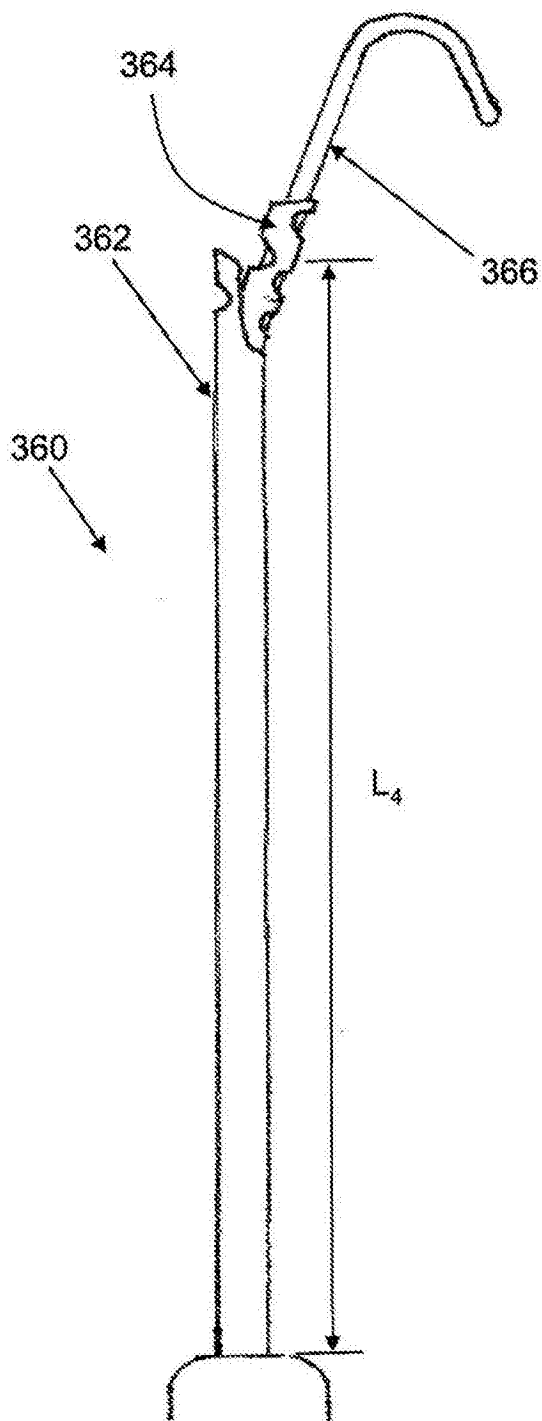


图 8A

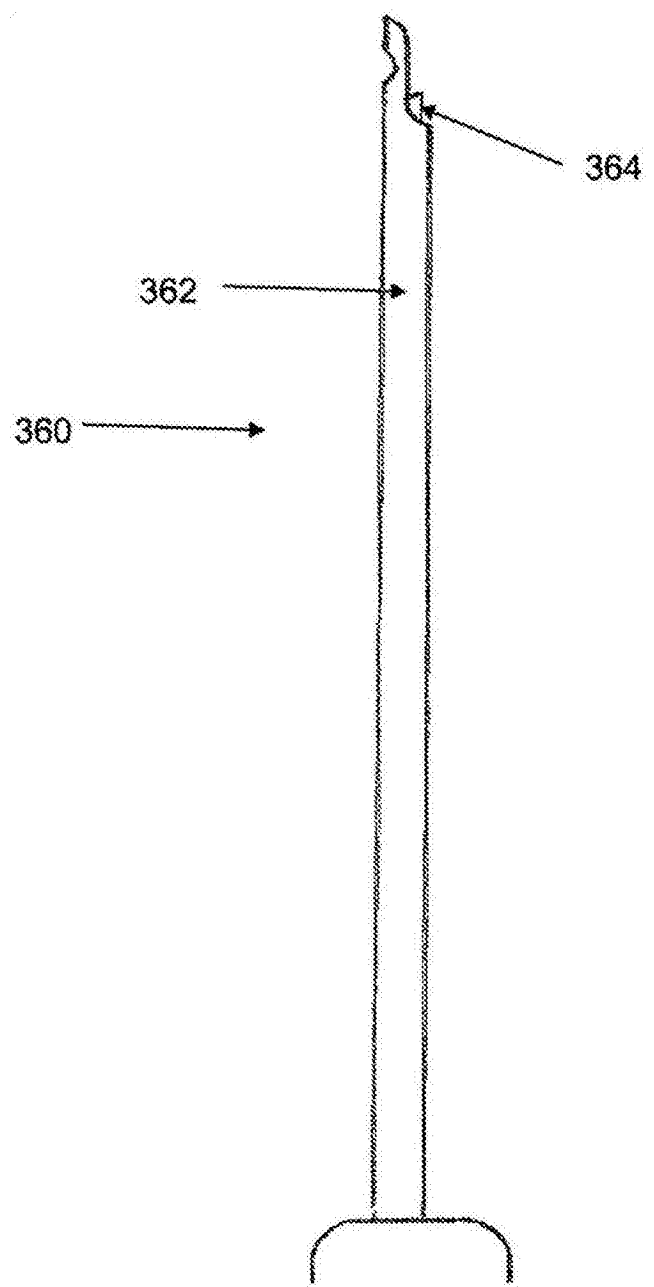


图 8B

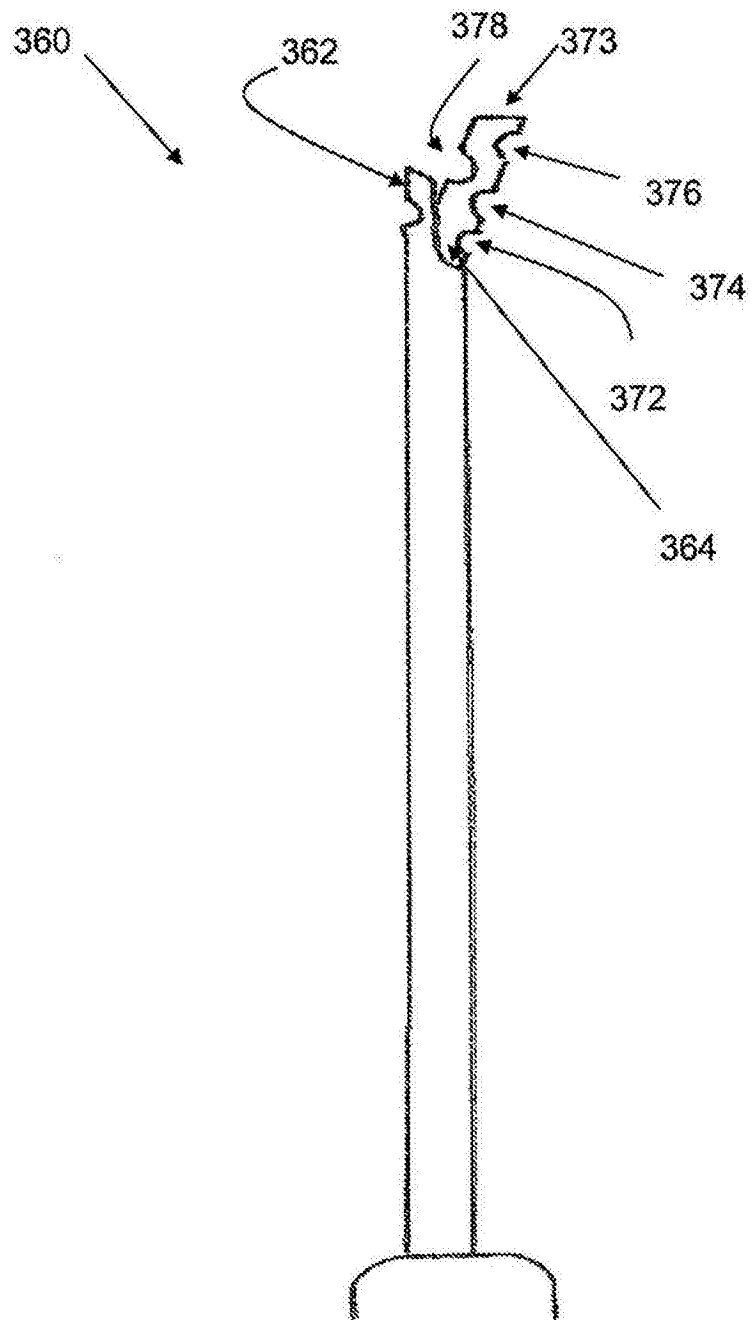


图 8C

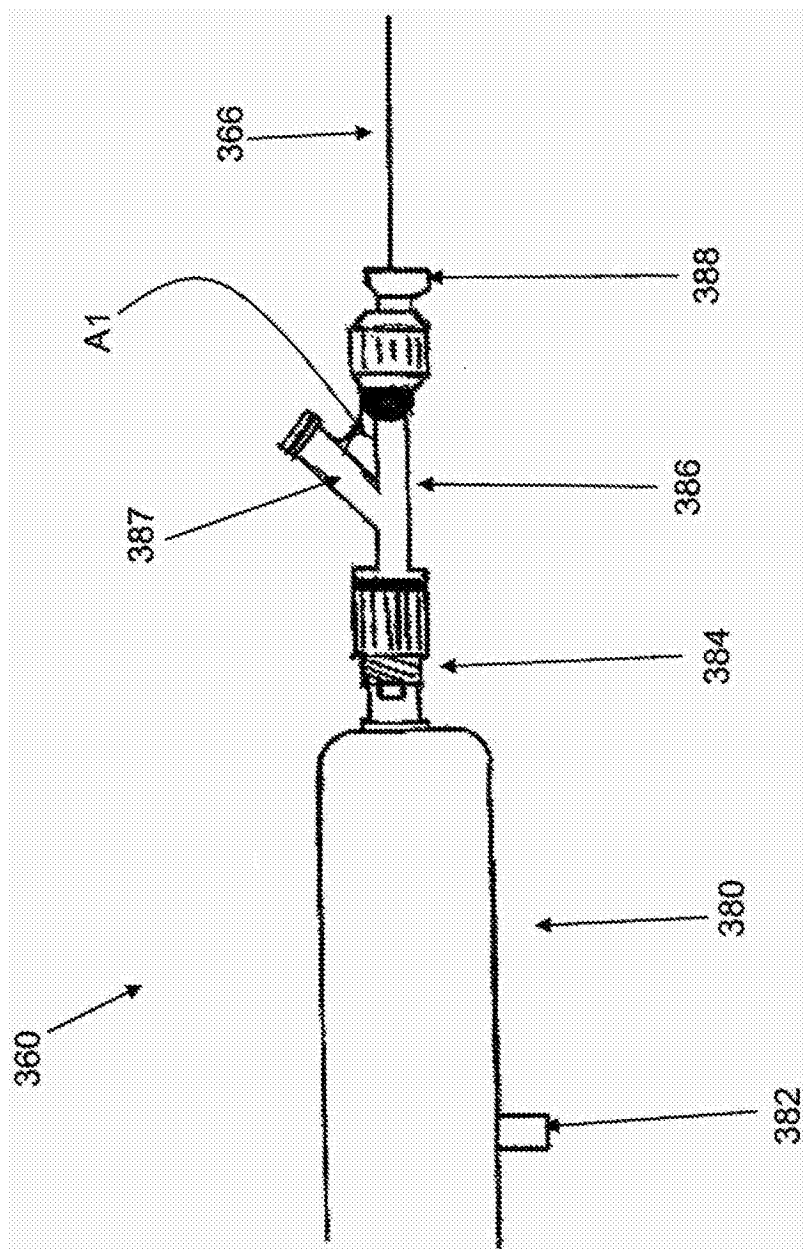


图 8D

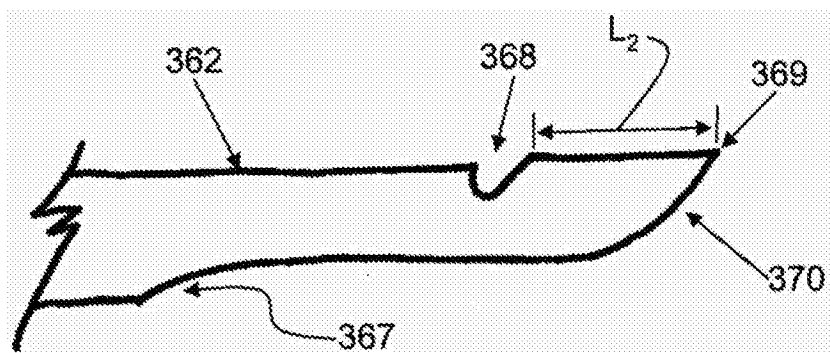


图 8E

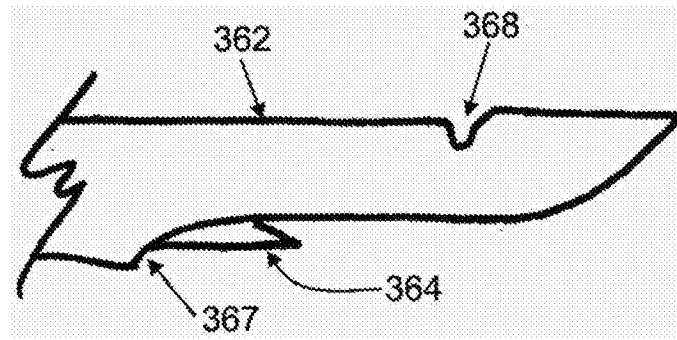


图 8F

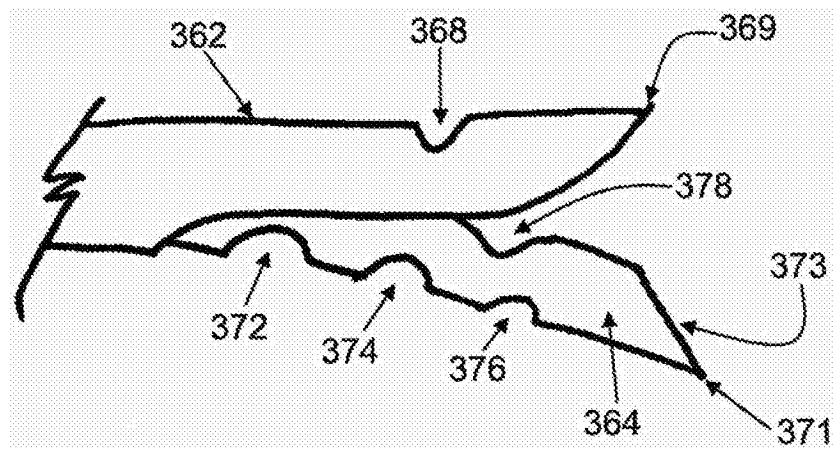


图 8G

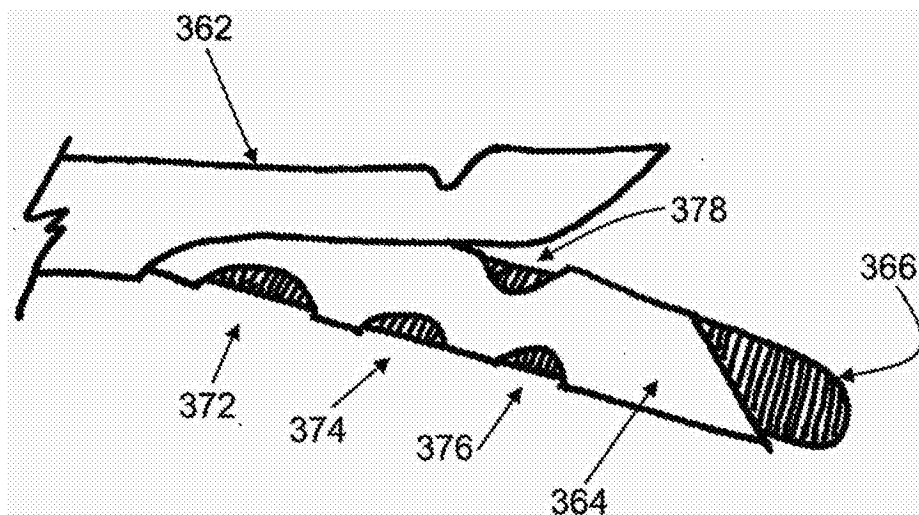


图 8H

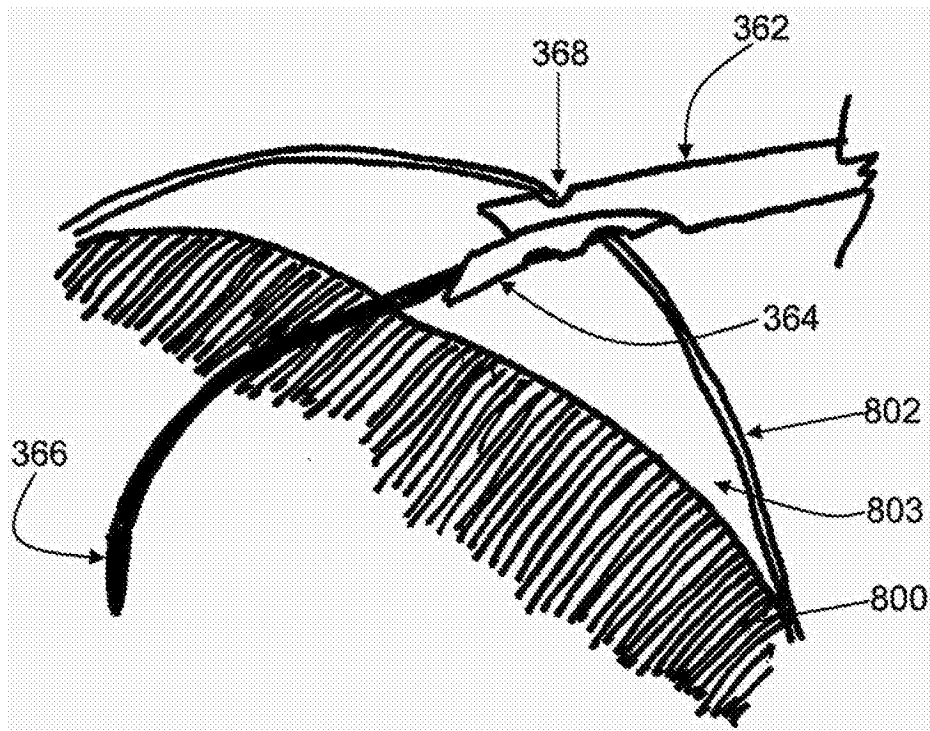


图 8I

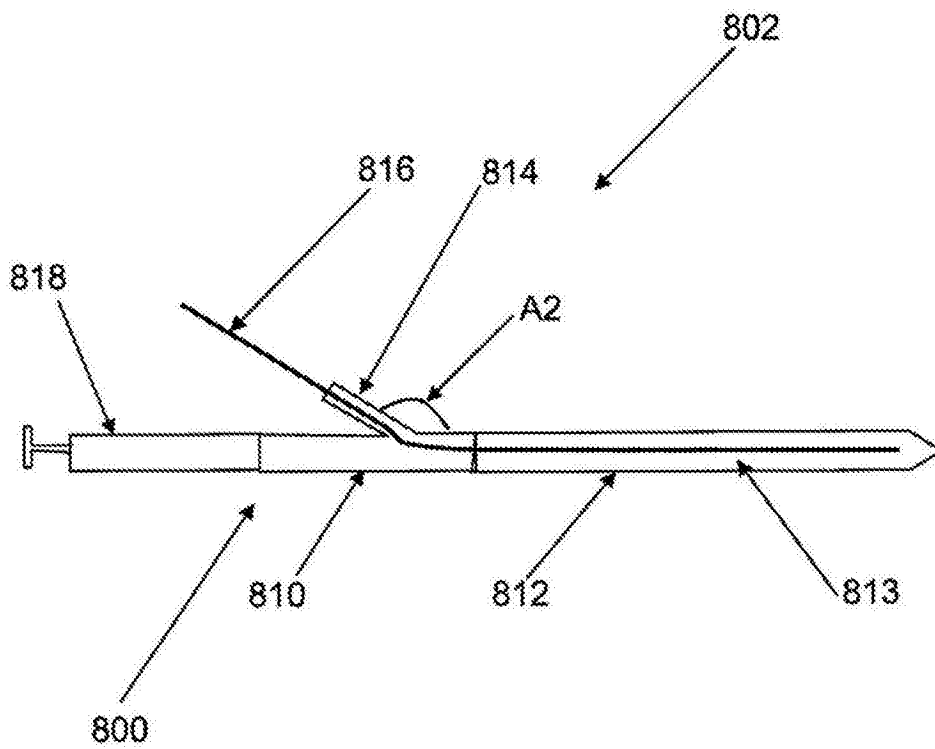


图 8J

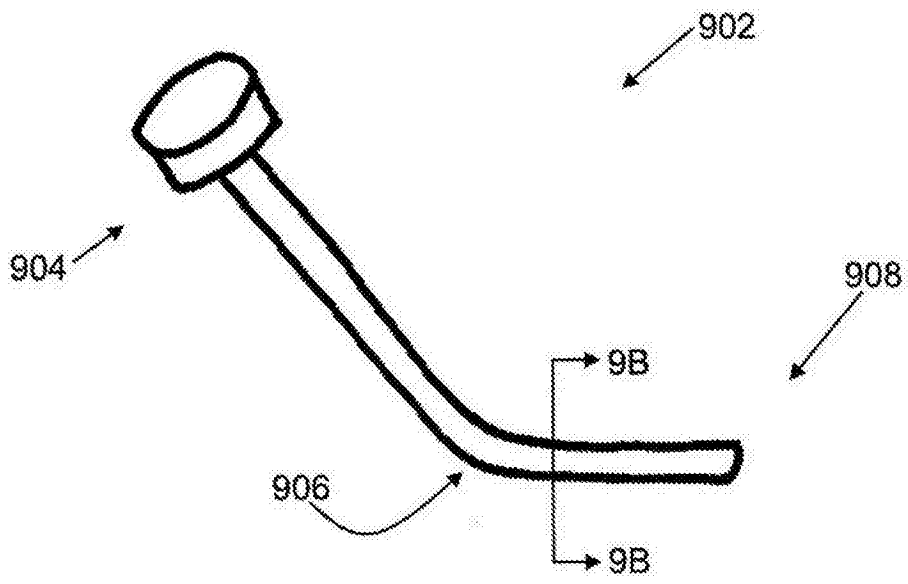


图 9A

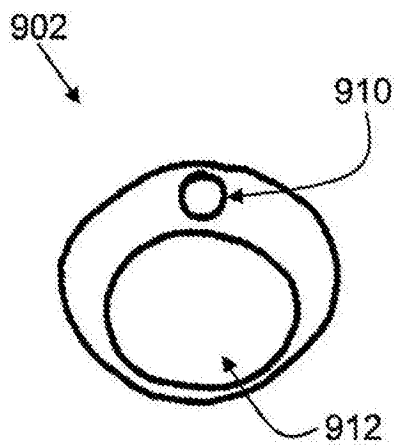


图 9B

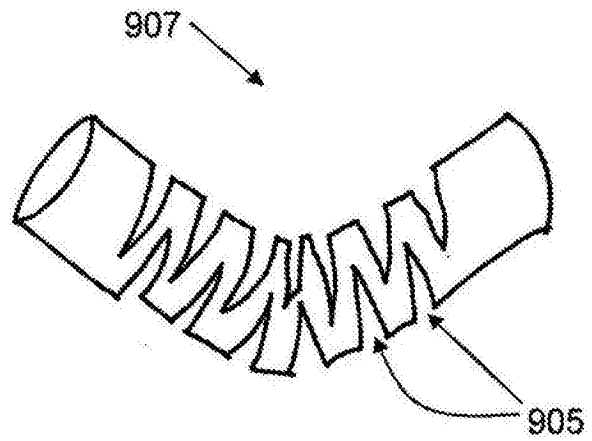


图 9C

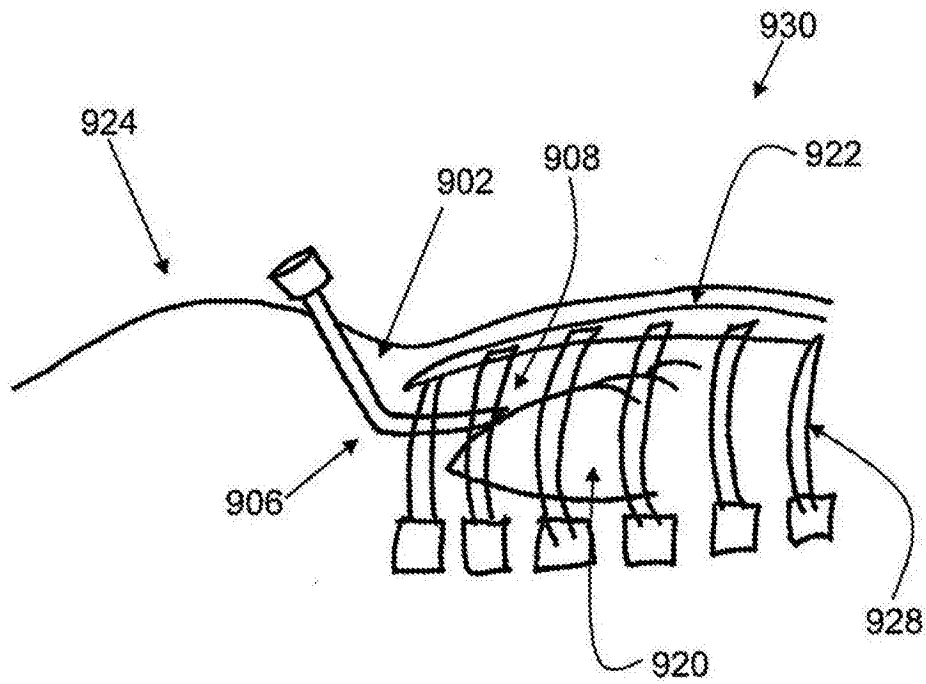


图 9D

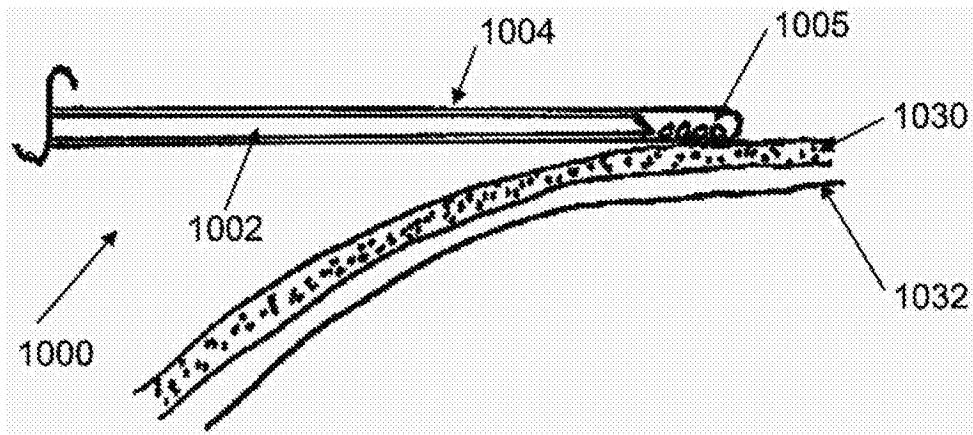


图 10A

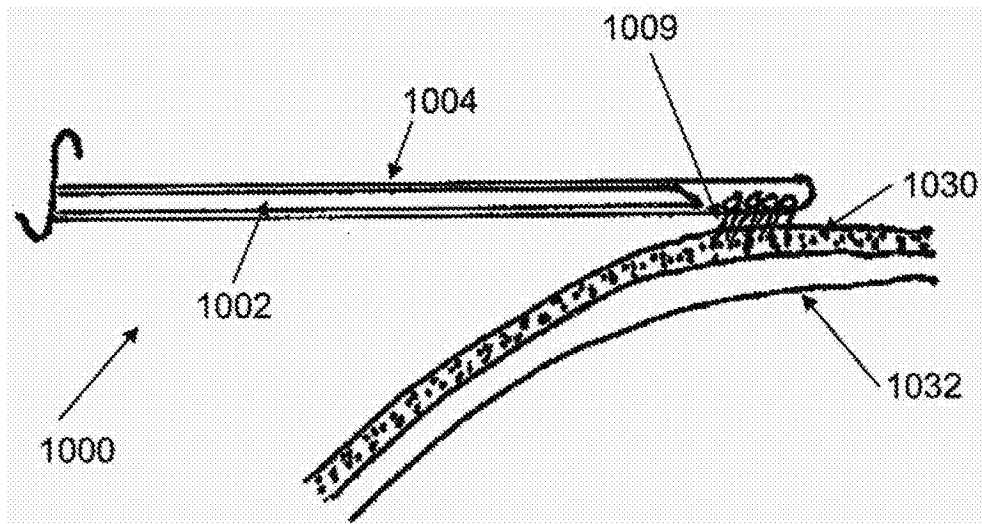


图 10B

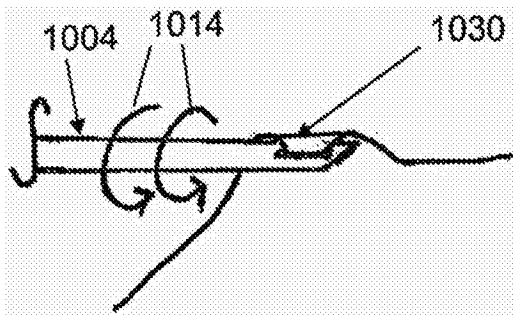


图 10C

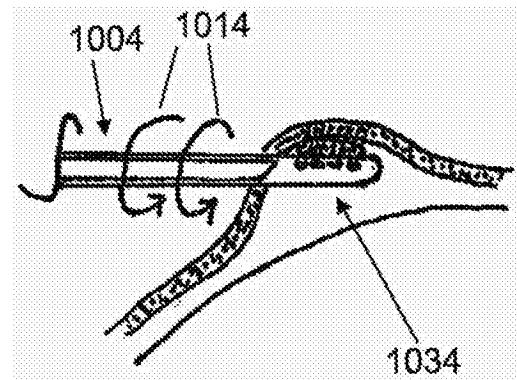


图 10D

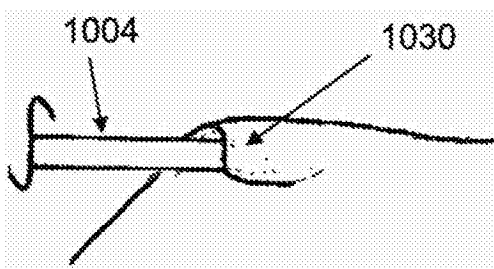


图 10E

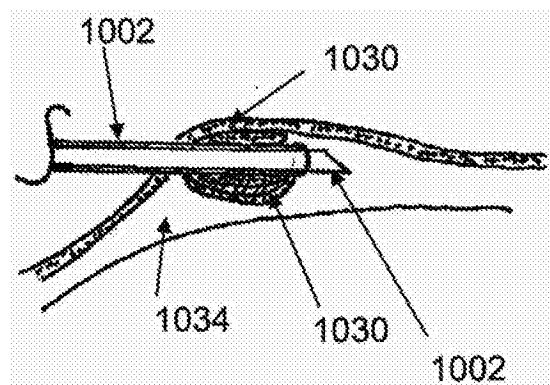


图 10F

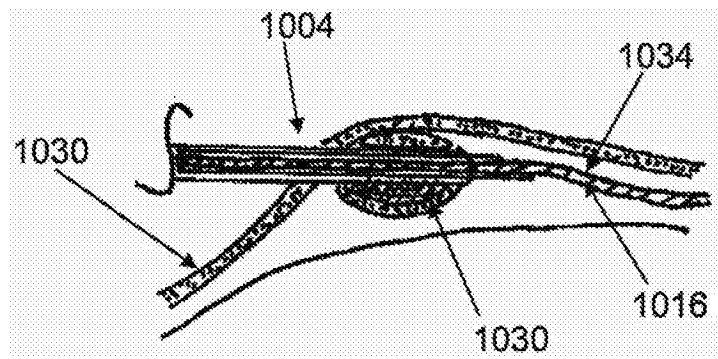


图 10G