



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101175453 B

(45) 授权公告日 2011.09.14

(21) 申请号 200580049770.4
(22) 申请日 2005.05.17
(85) PCT申请进入国家阶段日
2007.11.13
(86) PCT申请的申请数据
PCT/EP2005/005363 2005.05.17
(87) PCT申请的公布数据
W02006/122573 EN 2006.11.23
(73) 专利权人 赛恩泰克公司
地址 瑞士沙夫豪森
(72) 发明人 詹·奥托·索里姆
(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262
代理人 陶贻丰 牛利民

(56) 对比文件
WO 2004/078065 A2, 2004.09.16, 全文.
US 2004/0243107 A1, 2004.12.02, 全文.
US 2004/0249443 A1, 2004.12.09, 全文.
US 2005/0015129 A1, 2005.01.20, 全文.
US 2004/0215310 A1, 2004.10.28, 全文.

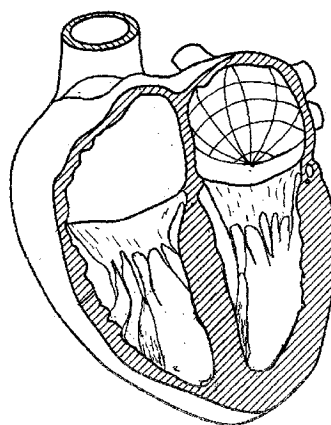
审查员 高虹

(51) Int. Cl.
A61F 2/02 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)

权利要求书 4 页 说明书 17 页 附图 31 页

(54) 发明名称
用于治疗心率调节系统疾患的装置和套件

(57) 摘要
本发明揭露了一种组织切割装置,其经构造和排布使其通过脉管系统进入到与心脏相邻的体脉管内和 / 或进入到心脏内,然后经过形变从而穿进心脏组织。该组织切割装置可由此被用于治疗心律调节系统的疾患。该装置的套件提供了多个用于治疗这些疾患而产生损伤模式的装置。



1. 一种组织切割装置,其配置成减少心脏组织内不期望的信号传递,从而治疗心房纤维性颤动,

其中,该装置经构造和排布使其以暂时递送形状通过脉管系统,插入并至少部分地位于待处理的心房中,然后该装置经过形变,从所述暂时递送形状经扩展的递送形状变为进一步扩展的形状,延伸到心房组织的至少外表面以外,

其中,该组织切割装置构造成形成切割所述心脏组织动作,包括切割所述心房,其中,所述组织切割装置构造和排布成通过所述切割动作而穿透心脏组织壁,这样,由所述切割运动产生的对所述组织的切割被不传递电信号的伤疤组织连续地替代,从而隔离开导致心房纤维性颤动的所述心脏组织的异位部位。

2. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,该装置适合置于左心房或右心房的上部或下部。

3. 根据权利要求 1 或 2 的组织切割装置,其中,该装置至少部分为球形形状。

4. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,装置至少是由一条线或丝制成。

5. 根据权利要求 4 的组织切割装置,其中,装置是由一条以上的丝制成,其中,这些丝之间相互连接或编织在一起。

6. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,在切割穿过心房壁之前,装置以网状模式形成这样的形状:排布成包围至少待处理心房一部分的心脏的形状。

7. 根据权利要求 6 的组织切割装置,其中,网状的模式形成包围所述心房的很大一部分的球形。

8. 根据权利要求 6 的组织切割装置,其中,网状的模式排布成包围所述心房的很大一部分的椭圆形部分。

9. 根据权利要求 6-8 中任一项的组织切割装置,其中,网状的模式形成杯形。

10. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,装置的形态与所述心房的内表面的至少部分相同,只是大得多,从而可使装置通过心脏的整个壁而扩张到心房的外侧,从而将所述心房切割成片,其中,切口可连续地由所述不传递电信号的伤疤组织代替,这样,心房壁组织的含有传递电信号的组织的孤立区就无法将无规律的电流传递到下一个孤立区。

11. 根据权利要求 6 的组织切割装置,其中,装置是以球形形式经排布和配置而置于所述心房内部。

12. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,组织切割装置经排布和配置以产生用于阻断心脏中不期望的电信号传递的切割模式。

13. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,装置包括形状记忆材料,其经配置以获得在所述心脏的所述心房中,从暂时递送形状到扩展递送心脏的所述形变。

14. 根据权利要求 13 的组织切割装置,其中,所述形状记忆材料是可再吸收的形状记忆聚合物。

15. 根据权利要求 14 的组织切割装置,其中,聚合物再吸收的时间由聚合物的不同成分决定。

16. 根据权利要求 14 的组织切割装置,其中,聚合物再吸收的时间由外界改变来决定。

17. 根据权利要求 16 的组织切割装置,其中所述外界改变为 X-光辐射、超声波、电子束、或一定波长的光照。

18. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,装置是可生物降解的。
19. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,装置结合有管状部。
20. 根据权利要求 19 的组织切割装置,其中,装置的管状部经构造和排布而以暂时递送形状通过脉管系统插入到心脏相邻的体脉管内,然后经过形变,从所述暂时递送形状经扩展的递送形状变为进一步扩展的形状,延伸到所述组织的至少外表面以外,以产生用来切割所述心脏组织和 / 或所述体脉管的切割动作,其中,所述装置的管状部包括多个在所述装置的所述管状部的长度方向相互连接的部分,其中,至少在所述扩展的递送形状下,所述多个部分中的第一部分具有的尺寸在与所述装置的所述长度方向垂直的方向上大于第二部分尺寸。
21. 根据权利要求 20 的组织切割装置,其中,第二部分配置成:插入其直径小于第一部分的肺静脉系统的分支。
22. 根据权利要求 20 或 21 的组织切割装置,其中,所述装置进一步包括至少一切割臂,其构造和排布成:最初从与所述组织切割装置的管状部的所述长度方向基本垂直地进行扩展,以插入到心房壁中,且所述切割臂构造和排布成使其通过变形而从所述组织切割装置的所述管状部径向扩展。
23. 根据权利要求 22 的组织切割装置,其中,所述至少一切割臂具有包含至少一闭环的形式。
24. 根据权利要求 20 的组织切割装置,其中,该装置经构造和排布而插入的所述体脉管是冠状窦。
25. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,在该装置的外表面提供了尖锐的边缘。
26. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,在该装置的外表面提供了药物。
27. 根据权利要求 26 的组织切割装置,其中,所述药物包括适合增加通过组织的切割效果的药物。
28. 根据权利要求 27 的组织切割装置,其中,所述适合增加通过组织的切割效果的药物是以下组中的任何一种:酒精、戊二醛、甲醛、和蛋白水解酶。
29. 根据权利要求 28 的组织切割装置,其中,所述蛋白水解酶是胶原酶。
30. 根据权利要求 26 的组织切割装置,其中,所述药物包括适合阻止被装置插入的体脉管壁发生增厚的药物。
31. 根据权利要求 30 的组织切割装置,其中,所述适合阻止增厚的药物是以下组中的任何一种:环孢霉素、泰希弗柔、雷帕霉素、和他克莫司。
32. 根据权利要求 26 的组织切割装置,其中,所述药物包括以下组中的任何一种:内皮生长因子、肝磷脂、和乙胺碘呋酮、梭达罗或其它任何抗心律失常药。
33. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,所述装置具有由闭环形成的网状结构。
34. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,所述装置至少部分是可生物吸收的。
35. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,所述装置是由形状记忆聚合物制成。
36. 根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,所述装置与至少一个横向可扩展的管状部相连。
37. 一种形变切割装置的套件,所述套件包括:
多个形变切割装置,其包括根据权利要求 1-36 中任何一项的用于治疗心率调节系统

疾病的组织切割装置,所述多个形变切割装置的每个具有第一递送状态和第二递送状态,其中,处于第一递送状态的各个装置具有可插入到脉管系统中期望位置的尺寸,当到达所述期望位置时,装置可发生形变变为第二状态,至少处于第二状态的装置具有至少部分的球形形状,其力争达到比在期望位置处的脉管直径大的直径,从而组织切割装置将嵌入到环绕期望位置处的切割装置的组织中,破坏组织以期防止其传递电信号,

其中,至少一形变装置适合插入到心脏内的肺静脉开口处的期望位置,且至少一形变装置适合插入冠状窦中的期望位置,其中,完整的套件由被设计成与实际处理部位的解剖环境相符的装置组装而成,并通过所述装置的切割运动产生所述组织的切割模式,其中,装置经排布和配置成由不传递电信号的伤疤组织连续地替代切口。

38. 根据权利要求 37 的套件,其中,在各个体情况中的切割模式不依赖于导致所述心律调节系统疾病的异位部位的具体位置。

39. 根据权利要求 37 的套件,其中,切割模式基本上是迷宫 III- 模式,包括多个选自以下切口中的切口:

第一切口 (8),其环绕在左肺上静脉 (LSPV) 和左肺下静脉 (LIPV) 周围,以及相应的第二切口 (10),其环绕在右肺上静脉 (RSPV) 和右肺下静脉 (RIPV) 周围;

第三切口 (12),其连接环绕在肺静脉 (PV) 周围的第一切口 (8) 和第二切口 (10);

第四切口 (14),其从第三切口 (12) 到冠状窦 (CS);

第五切口 (16),其中左肺静脉到左心耳;

第六切口 (18),其从下腔静脉 (IVC) 到上腔静脉 (SVC);

第七切口 (20),其连接环绕在右肺静脉周围的第二切口 (10) 和在 IVC 和 SVC 之间的第六切口 (18);

第八切口 (22),从在 IVC 和 SVC 之间的第六切口 (18) 并沿着右侧心房壁;以及

第九切口 (24),其将右心耳孤立。

40. 根据权利要求 37 的套件,其中,形变装置中的一件包括适合于插入到肺静脉中,上述形变装置包括一臂,其第二状态时排布成与冠状窦中的另一形变装置接触。

41. 根据权利要求 40 的套件,其中,所述臂在与冠状窦中的形变装置接触的区域包括槽。

42. 根据权利要求 37 的套件,其中,至少一形变装置适于插入到下腔静脉中。

43. 根据权利要求 42 的套件,其中,至少一形变装置适于插入到上腔静脉中。

44. 根据权利要求 43 的套件,其中,适于插入到上腔静脉和适于插入到下腔静脉中的至少一个形变装置包括一臂,其在第二状态时排布成与这些形变装置中形成连接。

45. 根据权利要求 37 的套件,其中,套件包括四个形变装置,每一个均适于插入到相应的静脉中。

46. 根据权利要求 45 的套件,其中,适合插入到肺静脉中的至少一个形变装置包括一臂,其第二状态时排布成与另一静脉中的形变装置接触。

47. 根据权利要求 37 的套件,其中,至少一形变装置适于插入到左心耳中。

48. 根据权利要求 47 的套件,其中,适合插入到左心耳中的形变装置包括一臂,其在第二状态时排布成与肺静脉中的形变装置接触。

49. 根据权利要求 47 或 48 的套件,其中,适合插入到左心耳中的形变装置包括一膜,其

覆盖在处于第二状态的装置的管形末端。

50. 根据权利要求 37 的套件,其中,至少一形变装置适于插入到右心耳中。

用于治疗心率调节系统疾患的装置和套件

技术领域

[0001] 本发明涉及对心律调节系统中疾患的治疗,更具体地,涉及用于治疗这些疾患的组织切除装置、形变装置的套件以及方法。

背景技术

[0002] 血液在体内的循环通过心脏的抽吸作用来控制。在心律调节系统的推动下,通过心肌施力而使心脏进行扩张和收缩。心律调节系统转递着用于激活心肌细胞的电信号。

[0003] 穿过心脏的正常电脉冲始于窦房结,穿过右心房、房室结、房室束,然后蔓延到心室的肌块。当信号最终到达仅产生收缩的肌肉细胞时,肌肉细胞会收缩并产生心脏的抽吸作用(见图1)。

[0004] 电脉冲通过那些专门适合于传递作用的细胞进行传递。这种细胞会通过将离子抽吸到细胞里和细胞外来产生和消除细胞膜上的电势。临近的细胞通过闰盘而端端相连。这些盘是具有很低电阻抗的细胞膜。由于细胞间的这些闰盘的电阻抗很低,在细胞中电位的激活将传递至相邻的细胞。早在胚胎期时,所有的心脏细胞、肌细胞就具有产生和传递电信号的能力。在演化过程中,肌细胞发生特化,只有那些维持稳定心率的所必须的细胞保留了产生和传递肌细胞的能力。对心脏中电信号传播的更详尽的解释参见 Sand ö e, E. 和 Sigurd, B., Arrhythmia, Diagnosis and Management, A Clinical Electrocardiographic Guide, Pachmed AG, 1984。

[0005] 当存在对电脉冲正常传递的骚乱时,心脏功能将受损。心房纤维性颤动(AF)是一种心律调节系统内电扰乱的疾病。患这种疾病时,无规律地引发心房内和心室内的肌肉收缩的过早和过快的信号将始于异位,即位于窦房结之外的区域。这些信号将被无规律地传递到整个心脏。当一个以上的这种异位开始传递时,情况会变得非常混乱,这与在健康心脏中节奏从窦房结开始控制的完全有规律的情况完全不同。

[0006] 心房纤维性颤动是一种常见的疾患,因此在进行心脏手术的患者中,有5%的患者经受着AF。0.4~2%的人口患有AF,而10%的65岁以上的人口患有AF。在美国每年有160000名新增病例,且美国目前的患者总数在3百万左右。因此,治疗心房纤维性颤动是一重要的课题。

[0007] 产生AF中的异位过早信号的典型部位可以是心房、肺静脉(PV)、冠状窦(CS)、上腔静脉(SVC)、或下腔静脉(IVC)中的任何地方。在SVC、IVC、CS和PV内部沿开口周围,存在着心肌袖。尤其是在左肺上静脉(LSPV)的开口周围以及右肺上静脉(RSPV)的开口周围,这种异位部位最为常见。在多重AF的情况下,始于异位部位的传递的电信号的小循环可发展、并产生在循环内信号的再次进入,而循环区域将维持相当长的一段时间。当只有一处异位部位发出信号时,也可能会导致心房纤维性颤动,或者也可存在多处导致心房纤维性颤动的刺激部位。由于它们永远不会停止,疾病可是慢性的或持续的。在其它一些情况下,在心律失常之间可存在一段期间的正常有规则的窦性心律。这样的疾病被描述为间歇式的疾病。

[0008] 在慢性或持续的情况下,心房的肌肉组织经历了电重塑,从而重新进入的循环将得以不间断地持续。患者将感到由不规则的心率导致的不适感,当由关闭的动脉-静脉心瓣产生心房收缩时,有时会感觉到血液在静脉系统内被向后推回的炮轰式的波动。心房的不规则的动作在心脏的某些区域,特别是在左、右心房的外耳处产生血液停止。这里,还可能产生血块。在心脏左侧的这种血凝块变松并随血流进入大脑,在那里它将以脑中风的形式产生灾难性损伤。AF被认为是导致中风的主要原因,而中风是当今最大的医学难题之一。

[0009] 目前有一些治疗心律调节系统疾患问题的方法。许多药物被开发出来用于治疗AF,但对于大多数患者而言,使用药物并无效果。因此,还发展出了许多手术疗法。

[0010] 外科疗法首先是由 Cox、Boineau 医生以及其他人在 20 世纪 80 年代晚期引入的。外科治疗的原理是用刀和剪刀沿心房壁割开,从而产生完全分离的组织。然后,再将组织缝合在一起,通过纤维组织愈合,这些纤维组织不具有传导心肌电信号的能力。切割的模式经设计可阻止脉冲的传播,从而孤立异位部位,以此使心脏维持在窦性心律下。这种治疗的基本原理可从上述描述中得到理解,其中解释了在肌细胞和肌细胞之间必须存在物理的联系以在它们之间进行信息传递。通过使组织发生完全分离,替代的非传导性的组织将阻止进一步的异位部位获取刺激。从而异位部位将被孤立,而始于异位部位的脉冲将因此而不能传播到心脏的其它部分。

[0011] 有必要将心房、SVC 和 IVC 切割成条。当这些条被缝合到一起时,它们会像迷路一样指导脉冲由窦房结传向房室结,因此该手术也被命名为迷宫。切割的模式示例于图 2 中,首次公开在 JL Cox, TE Canavan, RBSchuessler, ME Cain, BD Lindsay, C Stone, PK Smith, PB Corr, and JPBoineau, The surgical treatment of atrial fibrillation. II. Intraoperative electrophysiologic mapping and description of the electrophysiologic basis of atrial flutter and atrial fibrillation, J Thorac Cardiovasc Surg, 1991101:406-426 中。该手术在治愈 90% 的 AF 患者中获得了长期的成功。然而,迷宫手术势必需要进行许多缝合线操作,并且对切口需要进行完全缝合,这对于每个尝试该方法外科医生而言均是一项劳神的工作。手术需要花费大量时间,特别是在患者自己的循环需要被停止,并通过心肺机的体外循环代替。因此,死亡率一直很高,且只有很少的训练有素的天才外科医生才能得到真正好手术的结果。

[0012] 于是,通过将切口数目消除到最少而简化最初的迷宫手术,仍可在许多情况中获得好的结果。目前最常用的切口模式被称为迷宫 III(见图 3)。

[0013] 最近,也发展出了其它的隔离异位部位的方法。在这些方法中,对组织实际进行的切割和缝合被杀死肌细胞的方法代替。因此,在迷宫模式中,可通过热或冷等方法破坏组织以避免对组织进行分离,从而达到对整个心壁产生损害。受损的肌细胞组织不再能传递信号,从而可获得相同的结果。但仍需打开胸腔,使心脏停止跳动并打开心脏。另外,需要非常小心地控制能量源,使其仅影响到需要被摧毁的组织。

[0014] 现已有大量的装置被开发出来,使用各种能量源来摧毁肌细胞组织。这样的装置可使用例如在美国专利 5,938,660 中公开的高无线电频率能量,或微波、超声波或激光能量。最近,开发出了用基于导管传递高的无线电频率能量到静脉和或动脉系统中的装置。然而,这到目前来说只取得了有限的成功,这受制于导航和能量应用上的困难,而且也随之出现了晚期 PV 狭窄的报道。另外,使用冷却组织的装置采用扩展氩气或氦气以产生 -160°C 的温

度。使用带尖端的仪器,可使组织冷冻并摧毁。

[0015] W003/003948 揭露了用于治疗、预防和终结心律失常的装置。该装置被植入并留在目标部位,其具有可刺穿组织的突起,通过自扩展或气囊扩展,从而进入所述目标部位的细胞内。该突起被用于将药物引导入细胞中,这些药物可导致细胞死亡,从而诱发细胞的变化,进而治疗心律失常。但在 W003/003948 中未描述这样的装置,该装置通过扩展能完全穿透血管壁来扰乱心脏脉冲,然后可被生物吸收,从而逐渐在目标部位消失。根据 W003/003948 的装置不属于切割装置。

发明内容

[0016] 因此,本发明目的在于减轻或消除以上提到的一种或多种缺陷,并根据所附的独立权利要求的内容,提供新的装置、套件,其适用于治疗上述提及的心律调节系统疾病类型的方法。

[0017] 为此目的,提供了根据权利要求 1 的组织切割装置,其中,该装置至少为部分的球形形状,其经构造和排布以暂时递送形状插入,其通过脉管系统进入到与心脏相邻的体脉管内和 / 或进入到心脏内,然后该装置经过形变,从所述暂时递送形状经扩展的递送形状变为进一步扩展的形状,扩展到所述组织的至少内表面以外,从而产生用来切割所述心脏组织和 / 或所述体脉管的切割动作。

[0018] 本发明的有利的特征在从属权利要求中定义。

附图说明

[0019] 现在将通过实施例并引用附图对本发明作进一步详细的描述,其中:

[0020] 图 1 是电信号在心脏中传递的示意图;

[0021] 图 2 是根据迷宫方法用于治疗心律调节系统疾病的心壁组织的切割模式的示意图;

[0022] 图 3 是根据迷宫 III 的方法简化的模式,其中心脏是从后面看去。

[0023] 图 4a-4c 分别是根据本发明实施方式的组织切割装置的示意图,其中,图 4a 示出了具有第一种暂时形状的组织切割装置,图 4b 示出了具有第二种永久形状的组织切割装置,图 4c 示出了具有尖锐边缘的组织切割装置;

[0024] 图 5a-5b 示出了插入到体脉管内的图 4a-4b 的组织切割装置;

[0025] 图 6-14 示出了组织切割装置的不同实施方式;

[0026] 图 15 示出的组织切割装置包括本发明实施方式的切割臂,所示的插入到脉管内的该组织切割装置的切割臂在组织切割装置开始作用于心脏壁组织之前,先延伸到心房内;

[0027] 图 16 示出了图 15 的组织切割装置在切割臂穿透心脏壁、且组织切割装置穿透脉管开口处的组织时的情况;

[0028] 图 17a 示出了图 15 的组织切割装置在组织切割装置穿透心脏壁和位于开口区域的脉管壁、且完成了变形后的情况;

[0029] 图 17b 示出了图 15 的组织切割装置在组织切割装置穿透心脏壁、且完成了与图 17a 类似的变形后,但装置的切割臂与插入到其它脉管内的组织切割装置相邻接时的情

况；

[0030] 图 17c 示意性地示出了图 15 的组织切割装置在其完成了形变后的情况，其中，产生组织损害的装置被插入到左肺上静脉，切割臂伸展到左心耳开口；

[0031] 图 17d 是脉管截面和心壁截面的透视图，示出了图 15 的组织切割装置在组织切割装置穿透心脏壁、且完成了与图 17a 类似的变形后，但装置的切割臂与插入到其它脉管内的组织切割装置相邻接时的情况；

[0032] 图 18-25 是组织切割装置插入到靠近心脏的不同血管中的示意图，图中示出了由这些组织损伤产生装置获得的切割模式，其中，图 18-19 和 24-25 示出了从心脏的心房切割开的横截面，图 20-23 示出了从心脏外部通过后视观察到的形状的心房；

[0033] 图 26a-26b 示出了左心耳和插入到左心耳中的组织切割装置的横截面，其中，图 26a 示出了变形前的组织切割装置，图 26b 示出了变形后的组织切割装置；

[0034] 图 27-28 示例出插入到左心耳和右心耳中的组织切割装置，图中示出了装置的切割穿过心脏心房的横截面；

[0035] 图 29-31 示例出三种进入脉管系统的不同的实施方式；

[0036] 图 32 示例出被插入到冠状窦中的导线；

[0037] 图 33 示例出插入到冠状窦中的导线和用其尖端在冠状窦开口处插入的导管；

[0038] 图 34 是与图 33 类似，示出了插入到冠状窦的第一组织切割装置；

[0039] 图 35 和 36 示例出插入到左心房中的导线；

[0040] 图 37-39 示例出组织切割装置通过递送管而载入及展开的情况；

[0041] 图 40-42 示例出组织切割装置在左肺上静脉中的展开；

[0042] 图 43-46 示例出组织切割装置插入到下腔静脉和上腔静脉；

[0043] 图 47 示例出图 14 中的在左心房中的组织切割装置的展开；

[0044] 图 48 示例出图 14 中的在右心房中的组织切割装置的展开；以及

[0045] 图 49 示例出图 14a 中的位于左心房的切割装置产生组织损伤。

具体实施方式

[0046] 参看图 1-3，描述了心律调节系统疾患问题和目前处理这些问题的主要的方法。图 1 中，示出了心脏 2，并指出了心律的控制。通常心律是由窦房结 4 控制。窦房结 4 通过形成电通路的特殊细胞而传递穿过心壁的电信号。沿电通路传导的电信号将协调心肌细胞与心房和心室内细胞进行几乎同时和协调的收缩。穿过心脏的正常电脉冲始于窦房结 4，穿过右心房、房室结 5、房室束 6，然后蔓延到心室的肌块。在出现疾患的情况下，电信号将始于窦房结 4 之外的心脏细胞，即所谓的异位部位。这些电信号将会扰乱这些心肌细胞的协调。当存在多个异位部位时，信号传递会变得异常混乱。这将导致心律失常疾病，例如心房纤维性颤动和心房扑动。

[0047] 用于治疗这些疾病的现有方法是基于隔离异位部位，从而防止电信号始于这些异位部位并在心壁中传递。因此，为了打断传递无规律信号的细胞间的连结，心壁需要被完全切通。这样产生的损伤将由纤维组织愈合，而这种纤维组织不能传递电信号。因此，通过这些损伤就阻断了电信号的通道。但是，由于异位部位的位置并不总是已知的，且可能很难确定，或者由于存在多处异位部位的可能，故需要开发特殊的切割模式来有效分离异位部位。

因此,尽管在个例中异位部位的具体位置不同,但总是使用相同的模式。由于具有复杂的切割模式,该方法被称为“迷宫”方法。图 2 中示例出了迷宫模式。

[0048] 然而,从图 2 中可看出,切割模式涉及范围广且较复杂,需要进行很难的手术。因此,迷宫-模式被进一步演化以最大程度地减少所需的切割,并尽可能地简化模式。目前使用的是示于图 3 中的迷宫 III-模式。该模式不是很复杂,但在大多数情况下,也能有效地隔离异位部位。迷宫 III-模式包含环绕左肺上静脉(LSPV)和左肺下静脉(LIPV)的切口 8,以及环绕右肺上静脉(RSPV)和右肺下静脉(RIPV)的相应切口 10;环绕肺静脉(PV)并连接两切口 8 和 10 的切口 12;从该连接切口开始到达冠状窦(CS)的切口 14;从左 PV 到左心耳的切口 16;从下腔静脉(IVC)到上腔静脉(SVC)的切口 18;连接环绕右 PV 的切口 10 和在 IVC 和 SVC 之间的切口 18 的切口 20;从在 IVC 和 SVC 之间的切口 18;沿右侧心房壁的切口 22;以及将右心耳隔离的切口 24。由此,建立了一种更简单的有效隔离异位部位的模式。在一些情况下,可能不需要所有的切口。例如,异位部位的发生通常始于 PV 口的周围,因此,在 PV 周围形成切口 8,10 可能就足够了。另外,如线 8' 和 10' 所示,环绕 PV 的切口可沿每个 PV 口产生,而不用环绕在两个 PV 口外。

[0049] 根据本发明,提供了以新的方式切穿心壁的可能性。因此,根据该新的方式,也应当能获得与迷宫 III-模式类似的模式。然而,如上面所述的,并不是在所有情况下都需要形成迷宫 III-模式中所有的切口。

[0050] 参看图 4-5,将描述根据本发明实施方式的心壁组织损伤产生切割装置 26,并解释通过心壁进行切割的新的方式。示于图 4a 中的心壁组织损伤产生切割装置 26(以下称为切割装置)处于第一种状态,其中切割装置 26 为管状并具有第一直径 d。示于图 4b 中切割装置 26 处于第二种状态,其中的切割装置 26 为管状并具有第二直径 D,其大于第一直径 d。切割装置 26 是由形状记忆材料形成,能记住可与暂时形状有显著差别的永久形状。该形状记忆材料在适当刺激下,将从它的暂时形状转变到它记忆的永久形状。刺激可以是暴露于升高的温度,例如高于如 30°C 的温度,这可由体温引起。刺激也可与限制手段的释放进行适当结合,这些限制手段可限制形状记忆材料呈现出它的永久形状。

[0051] 采用形状记忆材料可将切割装置 26 设计成在插入患者之前能收缩成小的暂时形状。这样,切割装置 26 可插入到它的暂时形状中并通过脉管系统到达患者心脏。切割装置 26 的暂时形状也具有柔韧性,从而有助于通过脉管系统引导切割装置 26。可使用著名的经皮导管技术进行切割装置 26 的插入。这种方法是非侵入性的,可用在跳动的心脏上。因此,切割装置 26 可容易地放置在靠近待处理的心壁组织的脉管系统中期望的位置。然后,切割装置 26 在插入到血管中期望位置后,可允许其变化到它所记忆的永久形状。

[0052] 如图 5a 所示,切割装置 26 以它的暂时形状插入到血管 28 中的期望位置。当对刺激,例如体温产生响应时,切割装置 26 将会力争改变其形状,并获得永久形状。切割装置 26 经记忆的永久形状将无法局限在血管 28 内,从而切割装置 26 将迫使它自己穿过组织以获得示于图 5b 中的永久形状。这样,切割装置 26 将首先穿透脉管壁,其后穿透包围在血管 28 周围的组织。被穿透的组织细胞将被杀死,并将开始体内的愈合反应。当切割装置 26 被置于期望的位置,产生变形以通过心壁组织时,将杀死那些能传递电信号的细胞。愈合过程不会恢复传递电信号的能力,从而切割装置 26 会减弱通过心壁传递电信号的能力。通过巧妙地放置多个切割装置并设计切割装置 26 的永久形状,切割装置 26 可穿透心壁组织产生对

应于迷宫 III- 模式的切口模式。

[0053] 形状记忆材料的一个例子是镍钛诺,它是由镍(54-60%)和钛构成的合金。合金中也可存在微量的铬、钴、镁和铁。这种合金通过马氏体相变来恢复到永久形状。形状记忆材料也可由形状记忆聚合物形成,其中,形状记忆的效果是基于玻璃化转变或熔点。这种形状记忆聚合物可通过形成材料的聚合物或具有适当性质的材料的组合而制备。例如,形状记忆聚合物可由低聚(ϵ -己内酯)丙烯酸二甲酯与丙烯酸正丁酯组合而生成。另外,也可使用可生物降解的或可生物吸收的材料来形成这些形状记忆聚合物。这样,切割装置 26 可被设计成其能够在完成了形变后被身体降解或吸收。例如,聚乳酸聚合物和 / 或聚羟基乙酸聚合物、聚(ϵ -己内酯)或聚对二氧环己酮可用于形成可生物降解的形状记忆聚合物。可再吸收的形状记忆聚合物的特殊点在于,这些聚合物将在完成了它们的功能后从组织中消失,从而限制了当有聚合物或镍钛诺材料剩余时可能存在的负面影响,例如对相邻组织,如肺、食管和主要脉管如大动脉造成穿孔和损伤。

[0054] 切割装置 26 也可形成为弹性的形式,从而促使其回复到永久形状。这可通过使切割装置 26 形成螺旋形状获得,例如可生物降解的不锈钢或镁合金。

[0055] 切割装置 26 的暂时形状和它的永久形状均可以为如图 4-5 所示的管状。但是对形状的记忆可被用于切割装置 26 在任何形状间的变化。这些形状的一些例子是那些下面将要给出的至少不是完全管状的形状。切割装置 26 在它的第一状态的形状优选是紧凑的以便于将切割装置 26 通过脉管系统插入。因此,管型是适合的形状,当然其它形状也可能是适合的。另外,切割装置 26 在它的第二状态的形状经设计使得通过形变将能够穿透特定心脏组织,从而阻断不期望的电信号的传递。再有,切割装置 26 在它的第二状态也可经调节而将切割装置 26 固定在体内期望的位置。

[0056] 切割装置 26 也可构建成网状;即它的形状可包含网孔或环。这表明无需用实心表面穿透组织,从而这有助于对组织的穿透以及形成不同形状的切割装置 26。

[0057] 可像图 4c 中那样,将面朝待穿透组织的切割装置 26 的边缘制得特别地锋利,从而提高它的效率。另外一个特征是用药物对面向待穿透组织的表面进行涂层,从而增强切割效果或防止插入了装置的脉管壁变厚。这类药物的例子有环孢霉素(ciclosporin)、泰希弗柔(taxiferol)、雷帕霉素(rapamycin)、他克莫司(tacrolimus)、酒精、戊二醛、甲醛、和蛋白水解酶,如胶原酶。胶原酶能有效降解组织,特别是在不用胶原酶时难以穿透的纤维蛋白组织。因此,用胶原酶涂布切割装置 26 的表面可尤其加速穿透组织的进程。药物根据已知的将药物附着在医疗装置上的方法附着在切割装置 26 的表面。这些方法中的一种是将药物嵌入或置于聚合物层之下,再用聚合物层覆盖表面。当然,也可采用其它方法。类似的,可在切割装置 26 上附着预防切割装置 26 穿透后血栓形成的药物以及促进在内皮表面上内皮的内部生长的药物。这些药物例如是内皮生长因子和肝磷脂。另外,其它的为治疗心律失常而设计的药物也可附着在切割装置 26 的表面。这样的药物如乙胺碘呋酮(amiodarone)和梭达罗(sotalol)。

[0058] 优选的,插入到血管中的切割装置 26 的内侧将与血管内的血流接触。切割装置 26 的该内表面也可用抗血栓形成的药物涂布。这样的药物可以是如肝磷脂、氯吡格雷(Klopido-grel)、依诺肝素、噻氯匹定、阿昔单抗、和替罗非班。

[0059] 另外一条增加切割装置 26 有效性的途径是将切割装置 26 的金属部分与电流相

接,从而提供对切割装置 26 进行加热。这样,组织也可被这种热杀死,从而增强了切割装置 26 的作用。另外,趋动形变的力也会增加,从而加速了切割装置的形变。

[0060] 参看图 6-12,将描述特别适用于插入到特定血管中的切割装置。这些切割装置中的所有或一些可被递送到用于治疗心律调节系统的疾患的套件中。另外,切割装置也可分别进行递送。然后,可针对每个具体患者或具体的疾患形式而对手术所需的切割装置进行组装。切割装置也可提供成不同的尺寸以符合患者心脏和脉管的大小。因此,完整的套件由设计成符合实际治疗部位的解剖学情况的装置组装而出,以获得最佳结果。

[0061] 参看图 6,示出了适合插入到 CS 中的第一切割装置 30。该第一切割装置 30 具有管状部 32,其预先被弯曲成曲线形以符合 CS 的曲率。因此该第一切割装置 30 将在 CS 内呈现出弯曲的暂时形状。并且,该第一切割装置 30 的横截面在远端 34 较小,以便于置于 CS 开口处的近端 36 更进一步地插入到 CS 中。第一切割装置 30 的横截面可为椭圆形或圆形,或可沿第一切割装置 30 长度方向改变。第一切割装置 30 可被设计成经变形后,第一切割装置 30 的横截面主要在朝向心壁的弯曲内侧发生扩展。因此,该第一切割装置 30 将穿透临近 CS 的心壁组织。而且,该第一切割装置 30 具有的长度至少是在两个下腔 PV 之间的距离。它也可被设计层覆盖从 CS 开口并超过 LIPV 的距离。该第一切割装置 30 可作为支持其它插入到其它临近心脏的血管中切割装置,下面将作更详细的解释。在这种情况下,该第一切割装置 30 固定在 CS 壁内可能就已足矣。当仅对 PV 开口进行处理时,或许不需要第一切割装置 30 本身穿透心脏组织。第一切割装置 30 也可包含一个或多个切割臂(未示出),切割臂在第一切割装置 30 处于暂时形状时,沿管状部 32 或在管状部 32 的轴方向伸展。并且,第一切割装置 30 可经过变形使一个或多个切割臂从管状部 32 的径向方向伸展。因此,在变形期间,这一个或多个切割臂将穿透临近 CS 的心脏组织。

[0062] 参看图 7a-b,示出了适合插入到 LIPV 中的第二切割装置 38。图 7a 中,第二切割装置 38 呈现出收缩的暂时形状,图 7b 中,第二切割装置 38 呈现出伸展的状态。该第二切割装置 38 适合于在 LIPV 开口处插入到心脏。第二切割装置 38 具有管状部 40。如图 7a-b 所示,该管状部 40 可包含两个或多个部分。管状部 40 的第一部分 42 被插入到离 LIPV 开口最近处,其经过形变后能沿圆周穿透 LIPV 壁以及环绕在 LIPV 周围的心脏壁组织。因此,在 LIPV 开口的周围就产生了对不期望的电信号的有效阻断。管状部 40 的第二部分 44 经形变后与脉管壁相邻接,或仅穿透进入脉管壁。因此,该第二部分 44 仅起到在轴向稳定第二切割装置 38 的作用,也可不需要该部分。管状部 40 的第一部分 42 和第二部分 44 通过连接件 46 互相连接,连接件 46 的形式是条或丝线。第一部分 42 可以是漏斗形的,在最靠近 LIPV 开口端具有较大的直径。漏斗形将部分弥补 LIPV 向开口逐渐增大的直径。然而,漏斗形的第一部分 42 的直径的增长程度可高于 LIPV 向开口的直接的增大程度,从而第二切割装置 38 将在开口末端更深地穿透到心脏组织中。并且,漏斗形的第一部分 42 的较小的末端可仅穿进脉管壁或与其邻接,以便在轴向稳定第二切割装置 38。管状部 40 的第一部分 42 可从心脏内的 LIPV 开口扩展到心脏壁外的位置,从而使漏斗形的第一部分的较小端位于心脏壁之外。这样,即使漏斗形的第一部分的较小端仅穿进脉管壁或与脉管壁邻接,第一部分 42 仍可沿整个心脏壁后穿透心脏组织。

[0063] 管状部 40 通常经变形后可穿透环绕和临近 LIPV 组织的环形区域。然而,管状部 40 也可经变形后进行扩展,使得其能与插入到 CS 中的第一切割装置 30 相接,从而能有效处

理 LIPV 和 CS 之间的心脏组织。然后,第一切割装置 30 和第二切割装置 38 之间的相互接触将稳定对方的位置。

[0064] 管状部 40 的末端形成心房端 48,在第二切割装置 38 插入到它期望的位置时,该心房端 48 可插入到心房内。因此,如图 7a 所示,在第二切割装置 38 插入的过程中,心房端 48 将沿管状部 40 的轴向扩展。然而,当第二切割装置 38 发生形变时,如图 7b 所示,心房端 48 将向外展开并沿管状部 40 的径向扩展。心房端 48 在它变形期间将穿透进入心脏壁从而固定第二切割装置 38 的位置,并在 LIPV 开口周围形成对不期望电信号的阻断。心房端 48 可由例如多个重叠在一起的弧形形成。每个这样的弧形均穿透临近 LIPV 开口的一片组织,在穿透组织后,留下一小块分离的组织的孤立区。

[0065] 第二切割装置 38 也可包含切割臂 50。该切割臂 50 附着在用于插入到离 LIPV 开口最近的管状部 40 末端。因此,如图 7a 所示,在第二切割装置 38 的暂时形状下,切割臂 50 将沿管状部 40 的轴向扩展以便于第二切割装置 38 的插入。在第二切割装置 38 的永久形状下,如图 7b 所示,切割臂 50 将沿管状部 40 的径向扩展。当第二切割装置 38 置于其期望的位置时,切割臂 50 将扩展到心房内。因此,在第二切割装置 38 发生形变期间,切割臂 50 将穿透心脏壁组织并处于由沿管状部 40 的径向扩展的位置。切割臂 50 的这种效果将参考图 14-16 进行更详细的解释。切割臂 50 将在心脏壁内形成缝隙以阻断不期望的电信号的传播。这样,切割臂 50 可产生用于形成期望的切割模式的切割线。第二切割装置 38 的切割臂 50 可从 LIPV 切割到 CS。因此,切割臂 50 可与插入到 CS 中的第一切割装置 30 相接,而该第一切割装置 30 将对切割臂 50 的位置起固定作用。该切割臂 50 也可在切割臂 50 与第一切割装置 30 相接的部分包括槽 52。这就保证了超过槽 52 的切割臂 50 将从 CS 穿透心脏壁达到二尖瓣。该第二切割装置 38 也可具有进一步的扩展到任何其它 PV 的切割臂(未示出)。

[0066] 切割臂是由在臂的纵向方向的连续的一环构建的。当这些环穿透心脏壁组织时,将形成损害线的闭合环,其将使位于它们内部的未处理组织的孤立区发生分离。损害线将阻碍电信号传播。

[0067] 在本发明的其它实施方式中,如图 8,管状部也可包括轴向相互连接的两个部分,其中,靠近左心房的第一部分的直径远大于第二较深的部分,该部分将插入到肺静脉系统中较小的分支中。因此,该实施方式看似一条裤子,从腹股沟区域剪去了一条腿。在该实施方式中,如图 8b 所示,在较深较小的静脉中的较小的部分将将与肺静脉开口靠近的较大部分提供非常好的支持,阻止该较大部分向左心房移动。如图 8c 所示,该实施方式也可顺其自然地包括心房端 48 和切割臂 50。管状部可包含至少两个轴向分离的管状部分,它们通过连接件相互连接。然后,这些管状部分经设计可通过变形扩展到不同的直径或横向扩展到不同的程度。这可用于与上面描述的漏斗形相同的目的。因此,至少一个管状部分经设计可通过变形扩展它的直径到与放置它的脉管直径相对应。这样,管状部分将只起到使装置固定的作用。另一管状部分可随后发生变形穿过心脏组织进行处理,进而,连接件可以是一个或多个连接管状部分的条或丝线。

[0068] 参看图 9,示出了适合插入到 RIPV 中的第三切割装置 54。该第三切割装置 54 具有与第二切割装置 38 类似的特征。因此,该第三切割装置 54 也可包括管状部 56,而该管状部 56 也可以由两个或多个管状部分 58,60 构成,而管状部分通过连接件 62 连接。第三切

割装置 54 的管状部 56 具有与第二切割装置 38 的管状部 40 类似的特征。该第三切割装置 54 也包括心房端 64, 这与第二切割装置 38 的心房端 48 类似。另外, 第三切割装置 54 也包括切割臂 66, 这与第二切割装置 38 的切割臂 50 类似。该切割臂 66 可经过形变而从管状部 56 沿径向朝向 CS 扩展, 并与插入到 CS 中与 CS 口靠近的第一切割装置 30 相接。第三切割装置 54 的切割臂 66 通常比第二切割装置 38 的切割臂 50 要短, 这样可对第三切割装置 54 和 CS 之间的不同距离进行调节。另外, 第三切割装置 54 的切割臂 66 不需具有槽, 这是由于在这种情况下, 没有必要处理超出 CS 外的心脏组织。该第三切割装置 54 也可具有进一步的扩展到任何其它 PV 的切割臂 (未示出)。

[0069] 参看图 10, 示出了适合插入到 LSPV 中的第四切割装置 68。该第四切割装置 68 具有与第二和第三切割装置 38、54 类似的特征。因此, 该第四切割装置 68 也可包括管状部 70, 而该管状部 70 也可以由两个或多个管状部分 72, 74 构成, 而管状部分通过连接件 76 连接。第四切割装置 68 的管状部 70 具有与第二和第三切割装置 38、54 的管状部 40、56 类似的特征。该第四切割装置 68 也包括心房端 78, 这与第二和第三切割装置 38、54 的心房端 48、64 类似。另外, 第四切割装置 68 也包括切割臂 80, 这与第三切割装置 54 的切割臂 66 类似。该切割臂 80 可经过形变而从管状部 70 沿径向朝向 LIPV 扩展, 并与插入到 LIPV 中的第二切割装置 38 相接。第四切割装置 68 的切割臂 80 通常非常短, 使得其能随 LSPV 和 LIPV 之间的短距离而调节, 这通常是几毫米到几厘米。该第四切割装置 68 也可含有另一个切割臂 (未示出), 该臂在第四切割装置 68 发生形变后向左心耳扩展。

[0070] 参看图 11, 示出了适合插入到 RSPV 中的第五切割装置 82。该第五切割装置 82 具有与第二、第三和第四切割装置 38、54、68 类似的特征。因此, 该第五切割装置 82 也可包括管状部 84, 而该管状部 84 也可以由两个或多个管状部分 86, 88 构成, 而管状部分通过连接件 90 连接。第五切割装置 82 的管状部 84 具有与第二、第三和第四切割装置 38、54、68 的管状部 40、56、70 类似的特征。该第五切割装置 82 也包括心房端 92, 这与第二、第三和第四切割装置 38、54、68 的心房端 48、64、78 类似。但是, 第五切割装置 82 通常不具有任何的切割臂, 这是由于其本身已足以穿透 RSPV 周围的组织。但该第五切割装置 82 也可具有扩展到任何其它 PV 的切割臂。

[0071] 参看图 12, 示出了适合插入到左心耳 (LAA) 或右心耳 (RAA) 中的第六切割装置 94。第六切割装置 94 也包括管状部 96, 其具有椭圆形横截面以符合 LAA 开口的椭圆形式。可插入到 RAA 中的第六切割装置 94 的管状部 96 具有较小的椭圆横截面以符合 RAA 的开口。第六切割装置 94 经配置可插入到左心房内侧的 LAA 的开口, 或插入到右心房内侧的 RAA 的开口。第六切割装置 94 将通过在开口处扩展其管状部 96 穿过心房壁而进一步发生形变。这样, LAA 或 RAA 与心脏的其它组织之间的电联系将被完全切断。第六切割装置 94 的管状部 96 可从心耳开口沿其壁非常浅地扩展进心耳。另外, 管状部 96 可以为漏斗形, 从而管状部 96 的一部分可设计成为呈现出横截面不会穿透全部心脏壁而变形。管状部 96 的这一部分还可起到固定第六切割装置 94 的作用。并且, 管状部 96 的另一部分将穿透整个心脏壁, 以有效地电隔离心耳和其它心脏部分。适合插入到 LAA 中的管状部 96 可含有切割臂 (未示出), 该臂可经形变而穿透心脏组织, 从 LAA 伸展到插入 LSPV 中的第四切割装置 68。并且, 适合插入到 LAA 中的第六切割装置 94 包含有膜 98, 其覆盖离插入到 LAA 开口最近的管状部 96 的末端。当管状部 96 伸展到心脏壁内时, 膜 98 将附着在 LAA 的开口, 将 LAA 排除

在通过心脏的血液循环外,从而避免了在 LAA 中血栓错位和凝块形成。

[0072] 参看图 13a, 示出了适合插入到 IVC 和 SVC 中的第七切割装置 100。该第七切割装置 100 包括两个部件 102 和 104, 第一部件 102 插入到 SVC 中, 第二部件 104 插入到 IVC 中。第七切割装置 100 的每个部件 102 和 104 各包括管状部 106 和 108, 其与第二、三、四和五切割装置 38、54、68、82 的管状部 40、56、70、84 具有类似的特点。各管状部 106 和 108 均可采取有利的漏斗形, 其中具有最大横截面积的末端适合于分别插入到靠近 IVC 或 SVC 的开口。第七切割装置 100 还包括连接切割臂 110。该第七切割装置 100 可经过形变而使该连接切割臂 110 在插入到 SVC 中的第一部件 102 的管状部 106 和插入到 IVC 中的第二部件 104 的管状部 108 之间伸展。这种形变将导致连接切割臂 110 穿透位于 SVC 开口和 IVC 开口之间的侧右心房心脏壁组织。连接切割臂 110 可附于第七切割装置 100 的第一和第二部件 102、104 的任何一个上, 优选连接切割臂 110 附于两者之上。如果连接切割臂 110 仅附于第一和第二部件 102、104 中的一个之上, 则它将在变形发生后将第一和第二部件 102 和 104 连接起来。连接切割臂 110 可包含分支 112, 其在第七切割装置 100 发生形变后将连接切割臂 110 的一点侧向地延伸穿过右心房壁, 从而该分支 112 将穿过右心房的右侧壁。对于切割臂, 分支 112 可被构建成沿分支 112 长度方向的一个环或若干个连续的环。第七切割装置 100 可包括进一步的切割臂 (未示出), 该臂可附于插入到 IVC 中的第二部件的管状部 108 上。然后, 第七切割装置 100 经形变, 使得该进一步的切割臂将从插入到 IVC 中的第二部件的管状部 108 开始, 伸展进入 CS 的开口。这种形变将导致进一步的切割臂穿透位于 IVC 和 CS 之间的心脏壁组织。该进一步的切割臂还可作为连接切割臂 110 的进一步的分支。第七切割装置 100 可以是用于处理心律调节系统的轻度疾患的简单形式, 仅有适合插入到 SVC 中的第一部件 102 构成, 该第一部件 102 可以含有或不含切割臂。如图 13b 所示, 第一和第二部件 102、104 也可各自包含心房端 103、105, 这与第二、三、四和五切割装置 38、54、68、82 的心房端 48、64、78、92 类似。

[0073] 在另一实施方式中, 心脏组织切割装置位于待处理的心房内侧。根据图 14a 到 f, 该装置至少可由一条线或丝线制成。如果心房装置是由超过一根的丝线形成, 则这些丝线之间将相互连接或编织在一起。在一实施方式中, 装置的植入形状将呈现为网状模式。进而, 该网状的模式可形成在切割壁之前, 能包围待处理心房的至少一部分的形状。根据图 14a, 该网状的模式可形成包围心房的很大一部分的球形。根据图 14b-d, 该网状的模式可形成包围心房的很大一部分的椭圆形。另外, 该网状还可以形成杯形。因此, 该装置适合置于心房的上部或下部。心房装置可形成与心房内表面的至少一部分完全相同的形式, 只是较大, 能使装置通过心脏的整个壁扩展到心房内, 从而将心房切割成片。所形成的切口将不断地有伤疤组织代替, 这些伤疤组织不会传递电信号。因此, 含有能够传递电信号组织的心房壁组织的孤立区得以孤立, 从而不能将无规律的电流传递到下一个孤立区。

[0074] 在根据图 14a 的实施方式中, 本发明的切割装置可为球的形式。该球可以暂时形状而置于心脏内部, 例如在左或右心房内。然后, 该切割装置经受刺激, 例如受到上述的温度的刺激, 开始向它记忆的永久形状扩张。该扩张导致心脏组织被本发明的切割装置所切割。被切割装置穿透的组织细胞将被杀死, 其将在体内开始愈合反应。当切割装置被置于期望的位置, 产生形变并通过心壁组织时, 将杀死那些能传递电信号的细胞。愈合过程不会恢复传递电信号的能力, 从而切割装置会减弱通过心壁传递电信号的能力。

[0075] 根据图 14 的切割装置也可与本发明的其它实施方式的管状部结合,即图 14 的切割装置可连接到不同类型的管状部上。然后,这些管状部可被递送到临近心脏的体脉管中,而根据图 14 中的任何一种切割装置则被递送到心脏内部。

[0076] 参看图 15-17,将对切割臂的运作作详细解释。图 15 中,切割装置 114 包括切割臂 116,该切割臂被插入到在通进心脏开口处的血管中。切割装置 114 包括管状部 118,其被插入到血管中。切割臂 116 接到管状部 118 上,并扩展进入心脏中。图 15 中,切割装置 114 呈现出的是在其插入过程中的中间态心脏。该切割装置 114 由导管 113a 携载到所示的位置,并受到限制套 113b 的限制。当管状部 118 松开时,切割装置 114 露出,而此时切割臂 116 仍受到限制套 113b 的限制。因此,形变还没有完全开始。在图 16 中,示出了在切割装置 114 发生形变运作时的情形。因此,切割臂 116 从心脏内侧延伸到心壁组织内,在形变期间穿透了心脏组织。切割臂 116 将继续穿透心脏组织,以获得切割装置 114 永久形状。在图 17a 中,示出的是完成了它的形变后的切割装置 114。现在管状部 118 开始切割脉管壁并穿透在脉管周围的心脏组织。另外,切割臂 116 现已完全在心脏之外。因此,切割臂 116 现已完全穿透了整个心脏壁,从而沿从血管壁开口通过选择的临近的心脏壁的切割线造成了损伤。被穿透的组织在图 17a 和 17b-d 中用阴影区表示。在图 17b 中,切割装置 114 的切割臂 116 与另一插入到另一血管中的切割装置 120 相邻接。这样,切割臂 116 就在两个切割装置之间完成了损伤,从而产生了对不期望的电信号传播的有效阻断。形变后,切割臂 116 的位置也通过切割臂 116 搁置在另一切割装置 120 上而得到稳定。图 17c 中,切割装置 114 插入到 LSPV 中,而切割臂 116 倾斜地延伸进入 LAA 的开口内,从而穿透了在 LAA 和 LSPV 之间的心房壁。除了切割臂 116 的切割外,插入到脉管内部的切割装置 114 的管状部 118 对临近开口的含有异位部位的脉管壁进行了处理。在图 17d 中,切割装置 114 包括心房端 121,其穿透了环绕在血管开口周围的组织。

[0077] 参看图 18-28,示出了在几个不同实施方式中获得的切割模式,并展示了被插入到与心脏相邻血管中的成套切割装置的例子以及由这些成套切割装置进行的处理。所需的处理根据患者不同而不同,采用将切割装置插入到与心脏相邻血管中这一理念可构思出其它的模式。

[0078] 图 18 中,示出了插入到四个 PV 中的第一、第二、三、四和五切割装置 30、38、54、68、82。示出的切割装置 30、38、54、68、82 是处于中间状态,这是在它们被递送到期望部位后不久且在穿透心脏壁组织开始前的状态。第二、三、四和五切割装置 38、54、68、82 的管状部 40、56、70、84 已扩展到与它们相应的 PV 壁相邻。第二、三、四和五切割装置 38、54、68、82 的切割臂从管状部的轴向转向与心脏的左心房内侧相邻。插入到 LIPV 中的第二切割装置 38 示出具有延伸到二尖瓣的切割臂 50。插入到 RIPV 中的第三切割装置 54 具有延伸到 CS 的切割臂 66。这样,与图 3 中形成切口 12 和 14 不同,这里切口由 LIPV 和 RIPV 向 CS 形成。这些切口 12 和 14 很难用将切割装置插入到血管中的技术来完成。但是,这些切口可由更容易完成的切割模式代替,这些模式是由臂 50 和 66 以及由当向 CS 扩张而插入到 CS 中的第一装置 30 形成的切口组合而成。于是,通过臂 50 和 66 与插入到 CS 中的第一切割装置 30 的直接接触,获得了图 3 中与切口 12 和 14 相同的效果。插入到 LIPV 中的第二切割装置 38 进一步示出具有延伸到 LSPV 的切割臂。插入到 RIPV 中的第三切割装置 54 进一步示出具有延伸到 RSPV 的切割臂。插入到 LSPV 中的第四切割装置 68 示出具有延伸到 LAA 的切割

臂 80。插入到 RSPV 中的第五切割装置 82 示出具有延伸到第四切割装置 68 的切割臂。切割装置 38、54、68、82 的切割臂可以在切割装置 38、54、68、82 之间以任何希望的组合排列，形成切割装置 38、54、68、82 之间的联系。然而，切割臂也可以随意排列，而无需与另外的切割装置接触。

[0079] 图 19 中，示于图 18 中的切割装置呈现的是在装置发生过形变后的情形。此时，第二、三、四和五切割装置 38、54、68、82 已扩展到相应的 PV 之外，环绕在 PV 开口周围的经过处理的组织用阴影表示。进而，切割臂已穿透了心脏组织，并在 PV 之间、从 LIPV 到二尖瓣、从 LSPV 到 CS、以及从 LSPV 到 LAA 开口产生了切割线。

[0080] 图 20-23 中，示出了插入到 SVC 和 IVC 中的第七切割装置 100 的不同的实施方式。图 20 中，第七切割装置 100 的第一和第二部件 102、104 显示为插入到 SVC 和 IVC 的开口中。第一和第二部件 102、104 将分别对环绕 SVC 和 IVC 开口周围的心脏组织进行处理。图 21 中，第二部件 104 显示包括切割臂 122，其从 IVC 的开口延伸到 CS 的开口中，从而切割臂 122 穿透右心房自由壁的心脏组织。图 22 中，第七切割装置 100 显示包括连接切割臂 110，其在插入到 SVC 的第一部件 102 和插入到 IVC 的第二部件 104 之间延伸。连接切割臂 110 将在右心房壁的右侧方位和右侧到后侧方位穿透心脏组织。图 23 中，第七切割装置 100 显示包括连接切割臂 110 的分支 112。该分支 112 从位于连接切割臂 110 上的一点向侧向延伸，向外在侧方右心房壁产生垂直切口。或者，分支 112 也可从插入到 SVC 中的第一部件 102 延伸出的又一个切割臂。

[0081] 图 24-25 中，本发明的切割装置显示分别插入到 CS、PV、IVC 和 SVC 中。这些插入装置呈现出的是对应于图 18 中状态的中间状态。图 24 和 25 都示出了在 PV 之间、从超过 CS 中的第一切割装置 30 的 LIPV 延伸到二尖瓣的切割臂。因此，插入到 CS 中的第一切割装置 30 提供了对从 PV 延伸出的切割臂的支持，以在切割装置完成形变后稳定切割臂的位置。插入到 CS 中的第一切割装置 30 至少具有部分椭圆形横截面，这使得它能够穿透靠近二尖瓣的组织。另外，还有从 IVC 延展到 CS 开口的切割臂 122。图 24 中，示出了在 SVC 和 IVC 之间的连接切割臂 110，而该连接切割臂没有出现在图 25 中。图 24 和 25 中显示的切割模式表明，这些切割模式将有效阻断不期望的电信号在大多数患有心律调节系统疾患的患者心脏组织中的传播。因此，插入切割装置来产生这些切割模式可有效治疗大多数患有心律调节系统疾患的患者。然而，这些切割模式未示出对心耳的处理，这将示于图 26-28 中。应当理解的是，图 24 和 25 中的切割模式可作为对心耳处理的补充。

[0082] 图 26-28 中，示出了插入到 LAA 和 RAA 中的第六切割装置 94。如图 26a-b 的横截面所示，第六切割装置 94 在心耳的开口处插入（图 26a），并在该位置穿透心脏壁（图 26b）。第六切割装置 94 具有与心耳相符合的椭圆形横截面。图 27 中，示出了插入到 LAA 和 RAA 中的第六切割装置 94。插入到 LAA 中的第六切割装置 94 显示具有伸展到 LSPV 的切割臂 124，插入到 RAA 中的第六切割装置 94 显示具有沿侧右心房壁伸展的切割臂。图 28 中，示出了插入到 LAA 中的第六切割装置 94。该第六切割装置 94 不具有切割臂；相反，插入到 LSPV 中的第四切割装置 69 显示具有延伸到 LAA 的切割臂 80。插入到 LAA 中的第六切割装置 94 具有覆盖其在 LAA 开口的管状部 96 末端的膜 98。该膜 98 将隔断 LAA 与心脏的其它部分的血液接触，从而阻止了形成于 LAA 中的血栓错位和凝块向如脑的迁移。

[0083] 现在，将描述用于将切割装置递送到与心脏相邻的血管壁中期望位置的系统。每

个切割装置均可使用这样的递送系统而插入到其期望的位置。递送系统可将各个切割装置精确地放置到心脏和身体的大脉管内。递送系统具有限制装置,其使切割装置保持在它的暂时形状。这可以通过具有小孔的导管而插入到血管中,对患者造成最少的损伤。限制装置可以是限制管,在该管中,切割装置被迫采取其暂时形状。在切割装置是由镍钛诺制成的情况下,通过冷却切割装置,可更容易地迫使切割装置进入限制管中。一旦插入到期望的部位,可通过活塞将切割装置推出限制管,或者可通过将限制管从其位置抽回而释放出切割装置。在切割装置是由镍钛诺制成的情况下,切割装置也可通过冷却从而防止其达到引发形变的转变温度。因此,切割装置可在插入到期望位置的过程中通过冷却对其进行限制,而在插入到期望位置后,通过中止冷却而使切割装置得以释放。在 W003/022179 中,对该递送系统进行了更详细的描述。

[0084] 现在将描述用于治疗患有心律调节系统疾患的患者的方法。对患者做好手术准备,通过使用传统的荧光透视法和超声波技术,手术在能够看到心脏和所连接的大脉管的环境下进行。

[0085] 根据传统技术,手术始于在静脉上开一小孔从而为进入患者的脉管系统提供入口。通常,用到如图 29 中所示的腹股沟中的股静脉,如图 30 中所示的胸腔上的锁骨下静脉或颈上的颈内静脉或颈外静脉。然而,也可使用其它更小的静脉。另外,在难度较大的情况下,当无法从静脉进入到肺静脉时,如图 31 所示,可采用通过腹股沟中的股静脉而进入动脉。但是在此将不对该方法作进一步讨论。使用了递送系统将上述切割装置插入到临近心脏的血管中。首先,递送系统的导引套 130 从小孔处插入,提供进入脉管系统的通路。然后,递送系统的诊断导管通过导引套 130 插入到脉管系统中。诊断导管通过脉管系统潜入 CS 中。然后,递送系统的导线 132 通过诊断导管的导槽插入到 CS 中,并一直到达与心脏的动脉左前降支平行的靠近心脏的尖端的静脉。导线 132 尽可能深地插入到脉管系统以形成确切的定位。然后,从患者体中撤出诊断导管。然后,如图 32 所示,导线 132 将通过进入点从患者体外向患者体内延伸,并进入到患者体内到达 CS。

[0086] 现在递送系统的引导管 134 就插入到导线 132 的上方,这样引导管 134 就位于其尖端在 CS 开口处的地方,如图 33 所示。此时,存在从患者体外和引导管 134 延伸的导线 132,该导线 132 通过引导管 134、通过 CS、心大静脉和与 LAC 平行的前腔静脉,一直到达心脏的尖端。

[0087] 参看图 34,用来将第一切割装置 30 载入期望位置的递送系统的递送导管 136 在它的长度方向具有导线槽。然后,导线 132 的在患者体外的端插入到递送导管 136 的导线槽中,从而递送导管 136 可插入到导线 132 的上面以及引导管 134 的内部进入 CS。递送导管 136 的内部提供导线槽并在末端承载切割装置。递送导管 136 可进一步包括外部限制部分,其包裹着切割装置,使其处于收缩的暂时状态。限制部分可以与内部轴向代替。因此,可抽出限制部分从而释放切割装置。这样,第一切割装置 30 就插入 CS 中,并位于其期望位置上。正确的位置是第一切割装置 30 的远端 34 位于 CS 内的与 CS 相邻的 LIPV 之上,而第一切割装置 30 的近端 36 与 CS 开口较 RIPV 更近。优选的,第一切割装置 30 一直延伸到 CS 的开口。在将第一切割装置 30 从递送导管中释放出时,无需将第一切割装置 30 从它的正确位置移开。然后,如图 34 所示,第一切割装置 30 将立即发生进行扩展,直到建立与 CS 壁的联系。此后,将递送导管 136 从患者体中抽出。

[0088] 然而,第一切割装置 30 可通过变形而呈现出比 CS 的天然直径大得多的形状。因此,第一切割装置 30 将扩展到它设计的永久形状,而 CS 壁将无法阻止第一切割装置 30 获得它的永久形状。为了获得它的永久形状,第一切割装置 30 将因此在其变形过程中而穿透组织。这样,第一切割装置 30 将穿透 CS 外的心脏组织,例如左心房壁。被刺穿的组织将被杀死,并由纤维组织代替,而这种纤维组织不能传递电信号。因此,采取这样的方式可产生能阻断不期望的电信号。

[0089] 作为一种优选,第一切割装置 30 可在对患者进行的第一个独立治疗阶段插入到 CS 中。这样,在切割装置被插入前,该第一切割装置 30 可很好地停留在环绕 CS 周围的组织。由于其它的一些切割装置将与插入到 CS 中的第一切割装置 30 相接触而稳定和固定它们的位置,所以这种模式是适合的。第一切割装置 30 将在几周内,一般是 3 周内很好地停留在环绕 CS 的组织周围。此时,第一切割装置 30 已穿透环绕 CS 周围的组织,并通过固定其位置的组织而牢固地嵌入。然后,患者将返回进行第二阶段的治疗。于是,再次在静脉中形成小孔,使得能再次进入到脉管系统中。然而,所有的切割装置均可以在一个阶段中被插入。

[0090] 现在,如图 35 和 36 所示,导线 140 已进入在左心房 (LA) 中的诊断导管中。为能进入 LA,在 LA 和右心房 (RA) 之间的房间隔必须被穿透。如果患者具有卵圆孔 (PFO,图 35),这样的圆孔是在 LA 和 RA 之间的开口,通常只在人的胎儿时期存在,这可被利用并通过如气囊导管(未示出)进行扩大。如果无 PFO 存在(图 36),必须通过一长的柔软的针,使其通过位于进入静脉内部的诊断导管而先产生一小的开口 142。然后,可通过气囊扩大房间隔中的开口 142。一旦针到达 LA 的内部,导管将穿越过针进入 LA,并将针取回。现在,导线 140 可通过导管进入 LA,并进一步进入到 LIPV。

[0091] 参看图 37-39,将对切割装置的释放作总体描述。这样,在放置了导线 140 后,如图 37 所示,按照与插入第一切割装置 30 类似的方式,可通过使用延伸到 LIPV 开口的导管和递送导管 144,而将第二切割装置 38 插入到其期望位置。该递送导管 144 具有提供导线槽的内部部分 146。第二切割装置 38 的管状部 40 位于内部部分 146 之前,这样,递送导管 144 的内部部分 146 将推动它前面的管状部 40。递送导管 144 可进一步包括外部限制部 148,其包裹着切割装置,使其处于收缩的暂时状态。限制部 148 可被内部部分 146 轴向代替。因此,可抽出限制部 148 从而释放切割装置 38。递送导管 144 在患者体外的导管上具有标记,以及在荧光透视法下可见的 X-光标记 149,可安全地指示出第二切割装置 38 的切割臂 50 的导向。现在切割装置 38 旋转着进入其将发生形变的位置,从而切割臂 50 将延伸并与已经插入的第一切割装置 30 相接触并得到其支持。第二切割装置 38 则达到其心房末端 48 仍位于 LIPV 开口外的位置。当通过荧光透视法和/或超声波确认了第二切割装置 38 的正确位置后,第二切割装置 38 的远端从深入到 PV 内部的递送导管中释放,从而该远端将径向延展以固定第二切割装置 38 的位置。然后,如图 38 所示,第二切割装置 38 的中部和近端 48 被释放。现在,如图 39 所示,切割臂 50 被释放,使得其从管状部 40 进行径向延伸,从而穿透心脏壁而与第一切割装置 30 相接触。

[0092] 现在,导线 140 缩进 LA。诊断导管再次被插入并被引导进入 RIPV,从而导线 140 可插入到 RIPV 中。然后,从患者体中撤出诊断导管。然后,按照与插入第二切割装置 38 类似的方式,通过使用延伸到 RIPV 开口的导管和递送导管 144,将第三切割装置 54 插入到其期

望位置。第三切割装置 54 的切割臂 66 的导向按与第二切割装置 38 类似的方式确定。在正确地定位第三切割装置 54 后,第三切割装置 54 的管状部 56、心房端 64 和切割臂 66 均与释放第二切割装置 38 类似的方式被释放。现在,切割臂 66 被释放,并从管状部 56 进行径向延伸,从而将穿透心脏壁而与第一切割装置 30 相接触。

[0093] 此后,如图 40 所示,导线 140 再次缩进 LA 并插入到 LSPV 中。然后,如图 41 所示,按照与插入第二和第三切割装置 38、54 类似的方式,通过使用延伸到 LSPV 开口的引导管 150 和递送导管 144,将第四切割装置 68 插入到其期望位置。这样,第四切割装置 68 的切割臂 80 的导向按与第二和第三切割装置 38、54 类似的方式确定。第四切割装置 68 可具有两个切割臂,它们可向第二切割装置 38 和 LAA 延伸。在正确地定位第四切割装置 68 后,第四切割装置 68 的管状部 70、心房端 78 和一个或两个切割臂 80 均与释放第二和第三切割装置 38、54 类似的方式被释放,如在图 42 中进一步展示的。现在,切割臂 70 被释放并,从管状部 70 进行径向延伸,从而将穿透心脏壁而分别与第二切割装置 38 相接触或延伸到 LAA 开口。

[0094] 导线 140 将再次缩进 LA 并插入到 RSPV 中。然后,按照与插入第二、第三和第四切割装置 38、54、68 类似的方式,通过使用延伸到 RSPV 开口的引导管 150 和递送导管 144,将第五切割装置 82 插入到其期望位置。通常第五切割装置 82 没有切割臂,所以仅需要确定第五切割装置 82 的轴向位置。在正确地定位第五切割装置 82 后,第五切割装置 82 的管状部 84、心房端 92 与释放第二、第三和第四切割装置 38、54、68 类似的方式被释放。

[0095] 此时,导线 140 将再次缩进 LA 并插入到 LAA 中。然后,按照与插入其它切割装置类似的方式,通过使用延伸到 LAA 开口的引导管 150 和递送导管 144,将第六切割装置 94 插入到其期望位置。第六切割装置 94 的进入到其全部位于 LAA 中、且第六切割装置 94 的近端靠近 LAA 开口的位置。递送导管 144 在患者体外的导管上具有标记,以及在荧光透视法下可见的 X-光标记 149,可安全地指示出第六切割装置 94 的导向,从而使第六切割装置 94 的椭圆形状可相应于 LAA 的椭圆形状进行导向。当通过荧光透视法和 / 或超声波确认了第六切割装置 94 的正确位置后,第六切割装置 94 的远端从深入到 LAA 内部的递送系统中释放,从而该远端将径向 LAA 壁延展,以固定第六切割装置 94 的位置。然后,第六切割装置 94 的中部和近端被释放。现在,第六切割装置 94 能够改变它的形状以切割 LAA 的心脏壁了。

[0096] 此时,导线 140 将从 LA 缩回至 RA,并插入到 RAA 中。然后,按照与插入其它切割装置类似的方式,通过使用延伸到 RAA 开口的引导管 150 和递送导管 144,将另一第六切割装置 94 插入到其期望位置。该另一第六切割装置 94 进入到其全部位于 RAA 中、且第六切割装置 94 的近端靠近 RAA 开口的位置。第六切割装置 94 的位置按照与确定插入到 LAA 中的第六切割装置 94 的位置那样进行类似的确定。当第六切割装置 94 的位置按照与确定插入到 LAA 中的第六切割装置 94 的位置那样进行类似的确定。当确认了第六切割装置 94 的正确位置后,按照与插入到 LAA 的第六切割装置 94 类似的方法,释放插入到 RAA 中的第六切割装置 94。现在,第六切割装置 94 能够改变它的形状以切割 RAA 的心脏壁了。

[0097] 接着,导线 140 将从 RAA 中抽回并进入到 RA 中。如果脉管系统的进入点在身体上部产生,则导线 140 将通过 SVC 伸到 RA 中。然后,如图 43 所示,导管 140 将进一步插入到 IVC 中。另一方面,如果脉管系统的进入点在身体下部产生,则导线 140 将通过 IVC 伸到 RA 中。导管 140 将进一步插入到 SVC 中。然后,按照与插入其它切割装置类似的方式,如图 44

所示,通过使用引导管 150 和递送导管 144,将第七切割装置 100 插入。第七切割装置 100 置于如图 45 所示的 IVC、SVC 和 RA 中。递送导管 152 载着第七切割装置 100 在导管 152 的内部 154 上。该内部 154 包括停止件 156,其防止第七切割装置 100 在插入装置过程中从内部 154 轴向移置。切割装置 100 也是通过限制部 156 而保持在收缩的暂时状态。第七切割装置 100 按照与放置第二、第三和第四切割装置 38、54、68 类似的方式获得正确的向导。现在第七切割装置 100 旋转着进入其将发生形变的位置,从而其切割臂或者切割臂 122 将在预计的方向延伸。这样,第七切割装置 100 可包括向 CS 开口延伸的切割臂 122 和 / 或从第七切割装置 100 的连接切割臂 110 开始向 RA 的侧壁延伸的分支 112。当通过荧光透视法和 / 或超声波确认了第七切割装置 100 的正确位置后,在递送导管 152 中的第七切割装置 100 的远端从 IVC 或 SVC 中的递送导管 152 中释放,这取决于递送导管的远端的位置。然后,如图 46 所示,连接切割臂 110 被释放,最后,第七切割装置 100 的近端被释放。

[0098] 现在,由于治疗套件中的所有部分均被植入,从患者体中抽出导线 140 和递送导管 152。

[0099] 在特殊适应症的情况下,例如当难以将导线放置在 PV 中时,可使用动脉进入来取代。插入的技术是相同的,只是进入脉管系统是通过在动脉上开孔且切割装置是通过动脉系统而非静脉系统递送。在动脉上开口后,导管通过大动脉进入,并通过主动脉瓣进入左心室,最终进入 LA。导线进入到期望的 PV 中,然后可按上述方式插入切割装置。

[0100] 参看图 47a 和 b,将对如图 14 的切割装置释放进左心房作一般描述。这样,在放置了导线 140 后,按照与插入第一切割装置 30 类似的方式,可通过使用如图 37 所示的延伸到 LA 的引导管,而将如图 14 所示的切割装置插入到其期望位置。该递送导管 114 具有提供导线槽的内部部分 146。引导管和递送导管均很好地进入到 LA 中,这样,当将装置释放到 LA 中时,装置将与最远的壁相接触,而引导管将缩进 RA,而限制导管向房间隔收缩,导致装置缩进 LA。导管和导线被抽出到患者体外。

[0101] 现在描述 RA 中装置的释放。根据图 48a 和 b,如果导线是从颈部进入,则进到 IVC 中,如果是从腹股沟进入,则进到 SVC 中。当心房装置是偏方二十四面体时,送导管进入到最远的点,限制导管分别向 SVC 或 IVC 缩进,如图 48b 所示,导致装置被释放到 RA 中。导管和导线被抽出到患者体外。

[0102] 图 49a 示出了如图 14a 的置于 RA 中的切割装置,图 49b 示出了处于永久展开形状,即 RA 壁已被切割的同一切割装置。

[0103] 根据本发明的切割装置现已被释放,从而它们可改变它们的形状以获得它们的永久形状。在变形期间,各切割装置将在变形途中穿透心脏组织。因此,切割装置将产生用于形成对心脏中的不期望的电信号产生阻块的切割模式。在切割装置进行了它们的形变后,切割装置在心脏组织上的作用就已完成。于是,如果切割装置是由再吸收的形状记忆聚合物制成的,则切割装置将在完成切割过程后的一段时间被再吸收。再吸收的时间可通过聚合物的不同成分来决定,也可通过外界改变,如 X- 光辐射、超声波、电子束、或一定波长的光照来设定聚合物被再吸收的时间。然而,切割装置也可在变形后留在体内,或仅部分切割装置被再吸收。

[0104] 下面将描述本发明的一些潜在用途。

[0105] 用于治疗心率调节系统疾病的方法,所述方法包括:

[0106] 通过脉管系统将组织切割装置插入到身体脉管中的期望位置,以及提供组织切割装置在所述期望位置发生形变以穿透临近所述身体脉管的心脏组织。

[0107] 根据上述方法,其中,所述组织切割装置被插入到冠状窦中、任意的肺静脉中、上腔静脉中、下腔静脉中、或左或右心耳中的期望位置。

[0108] 根据上述方法,进一步包括插入另一组织切割装置到另一期望位置。

[0109] 根据上述方法,进一步包括插入组织切割装置到每个期望位置。

[0110] 根据上述方法,进一步包括在插入组织切割装置的过程中,将组织切割装置限制在插入形状中。根据上述方法,其中,限制包括使组织切割装置位于一管内。

[0111] 根据上述方法,其中,限制包括冷却组织切割装置。

[0112] 根据上述方法,进一步包括当组织切割装置被插入到期望位置时,释放在组织切割装置上的限制,从而允许所述组织切割装置发生形变。

[0113] 应当强调的是,这里描述的优选的实施方式并不构成任何限制,在本发明后附的权利要求所限度的包含范围内,可产生许多可替换的实施方式。

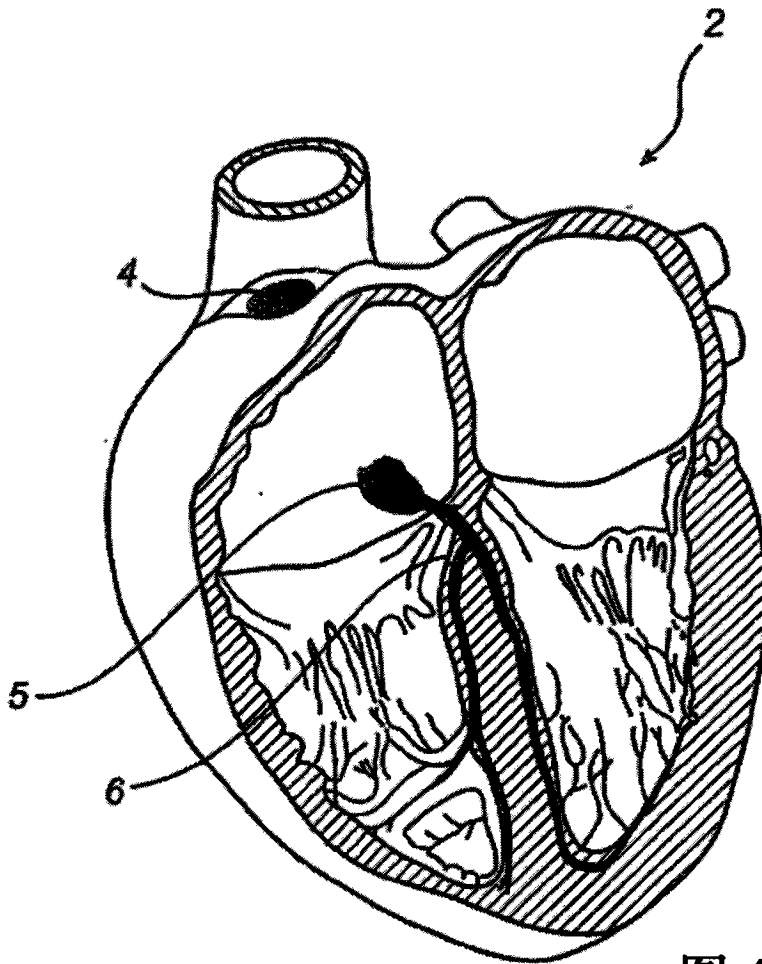


图 1

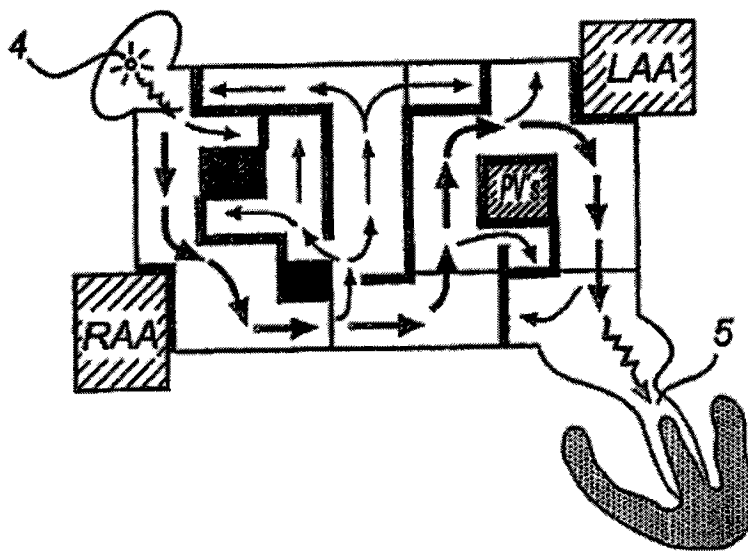


图 2

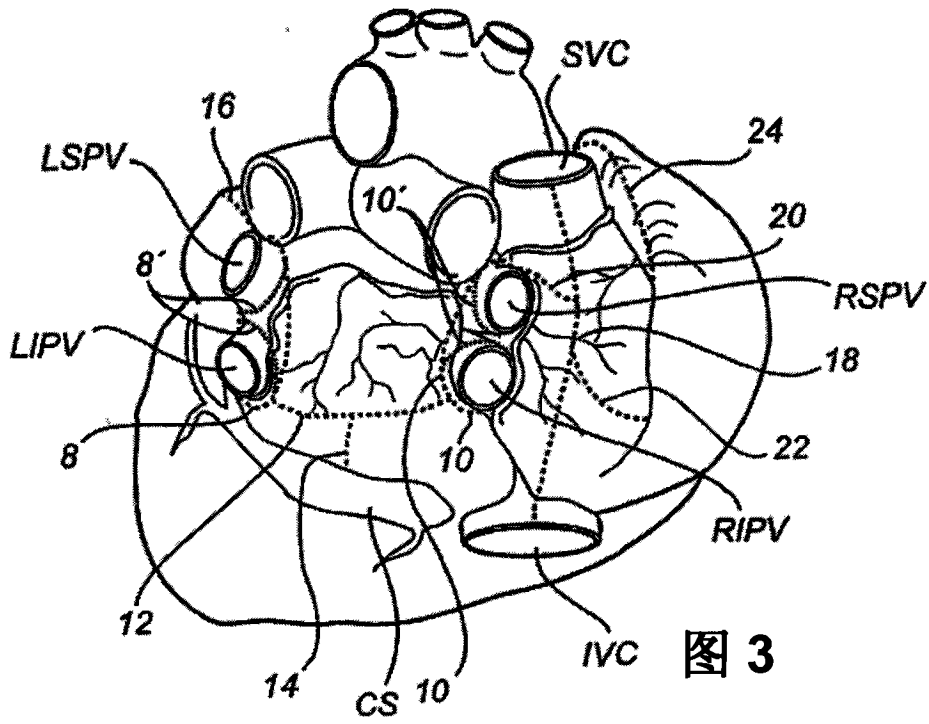


图 3

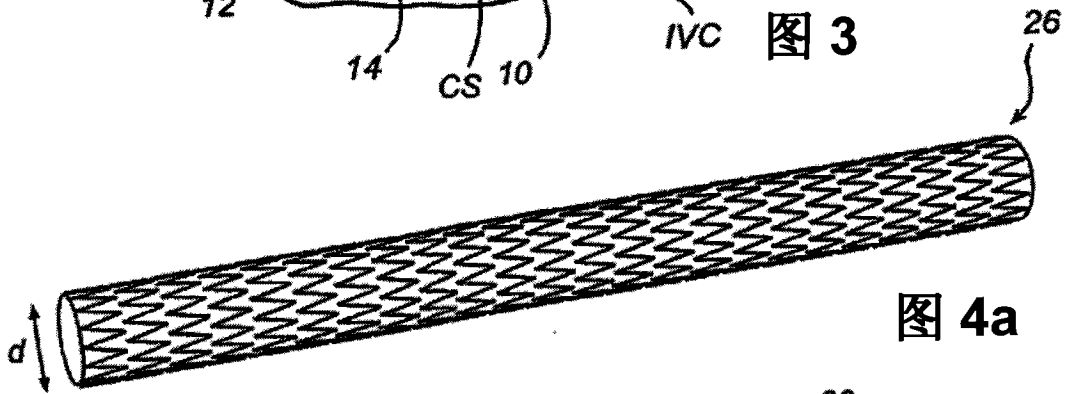


图 4a

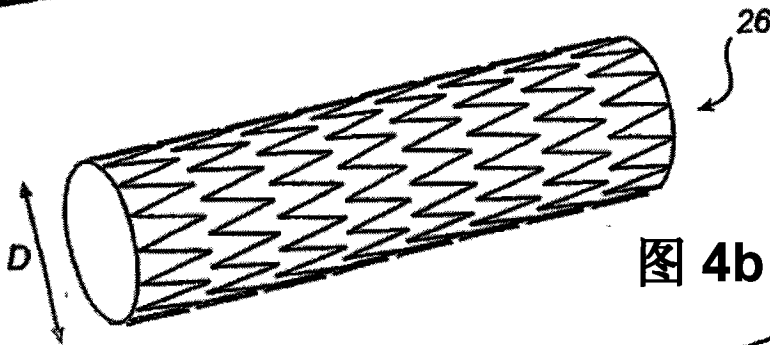


图 4b

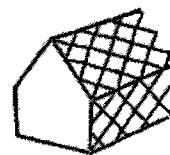


图 4c

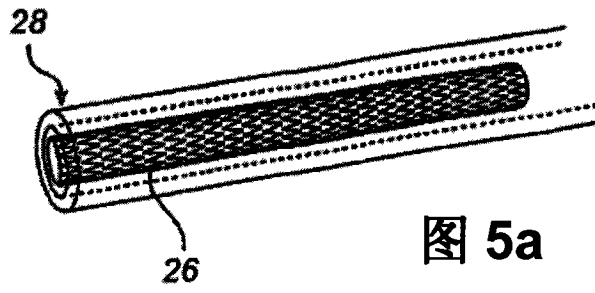


图 5a

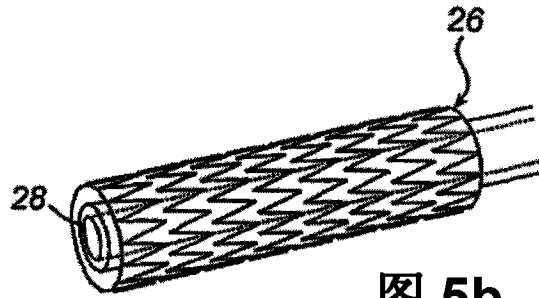


图 5b

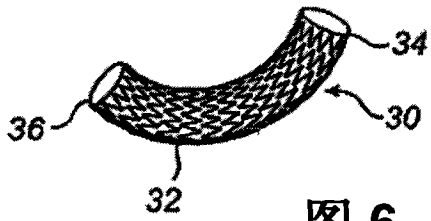


图 6

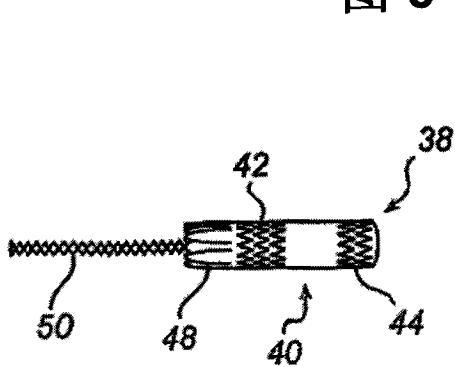


图 7a

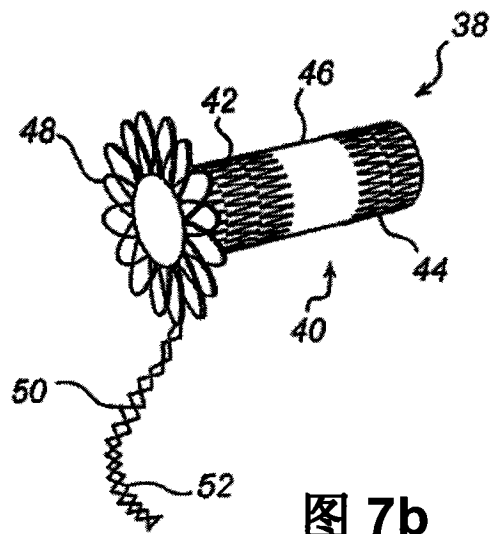


图 7b

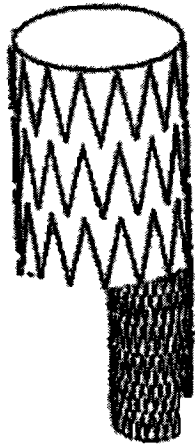


图 8a

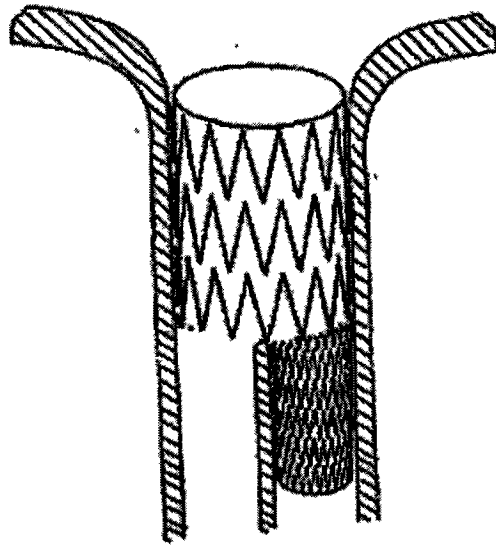


图 8b

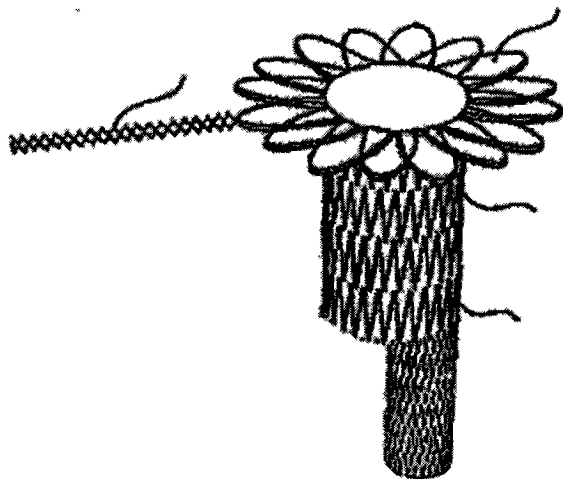


图 8c

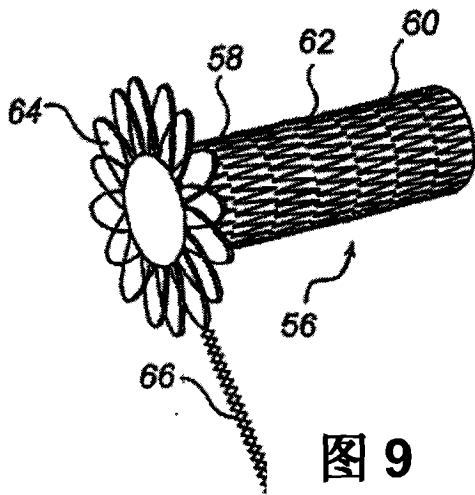


图 9

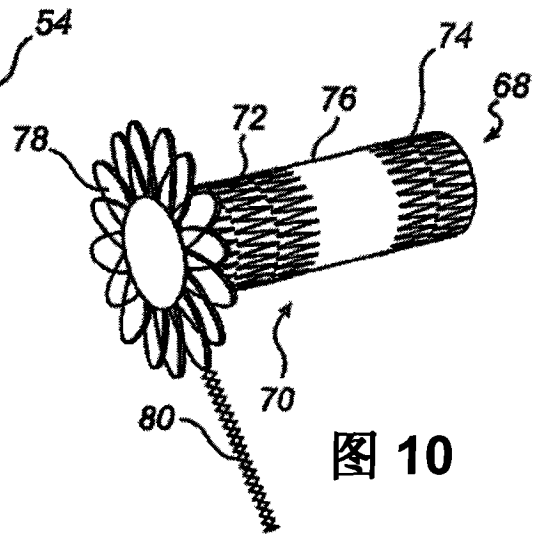


图 10

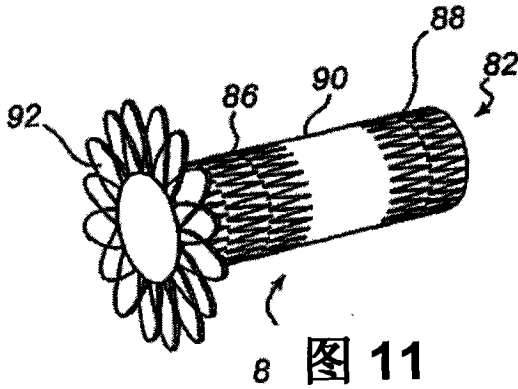


图 11

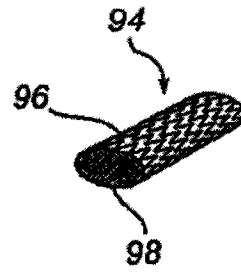


图 12

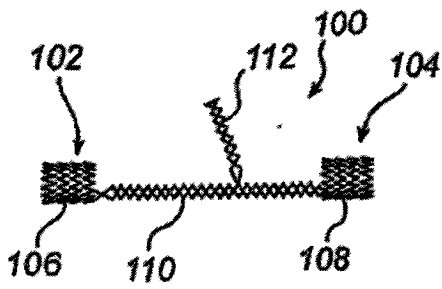


图 13a

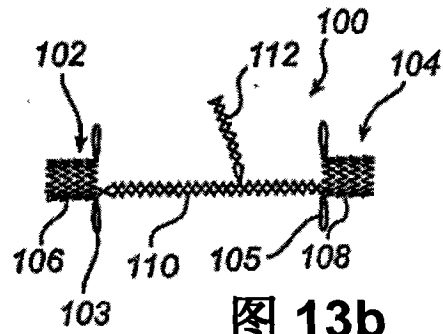


图 13b

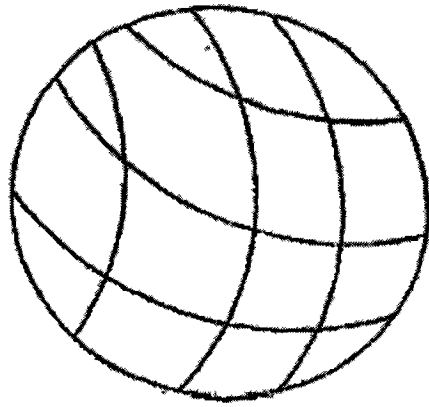


图 14a

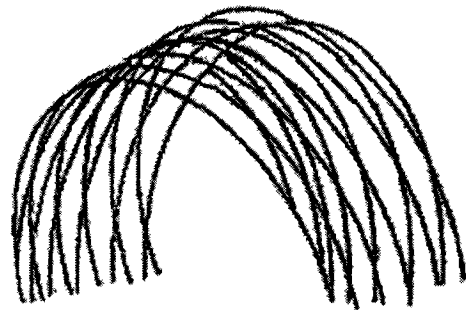


图 14b

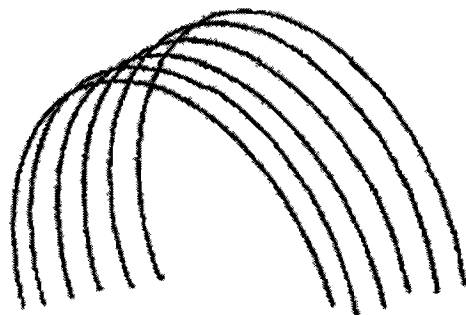


图 14c

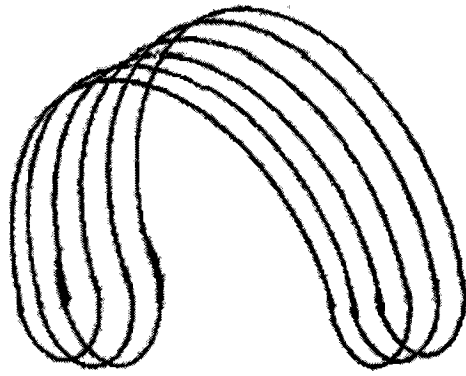


图 14d

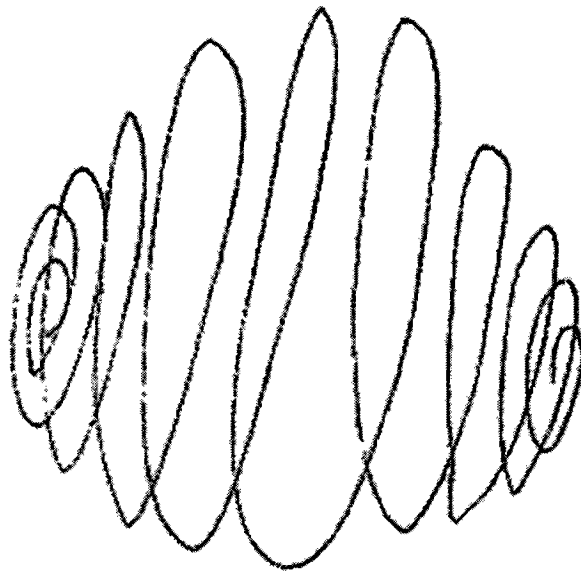


图 14e

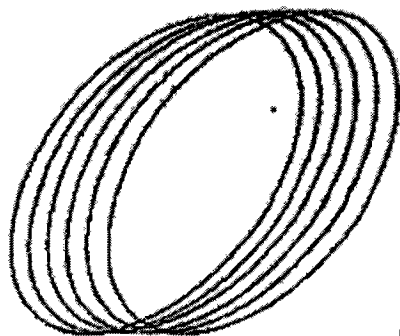


图 14f

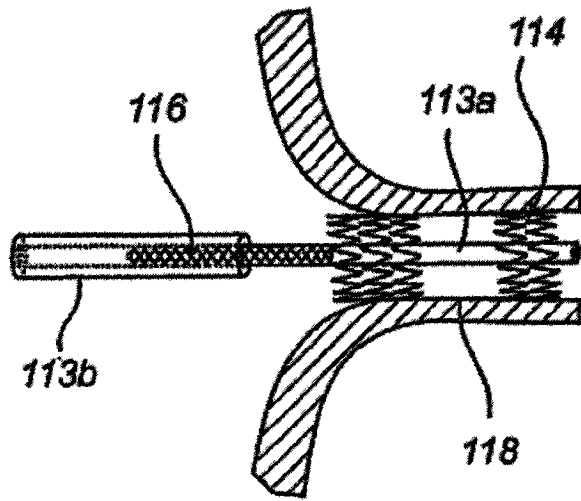


图 15

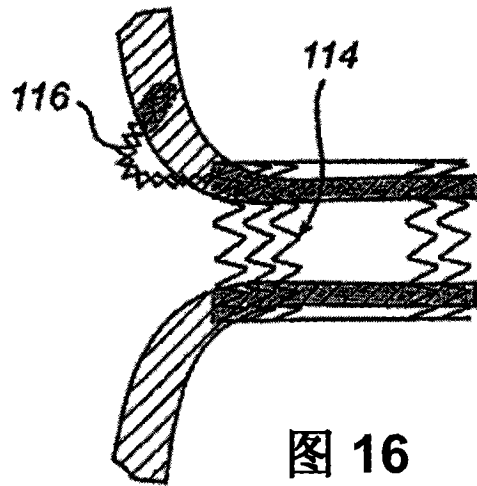


图 16

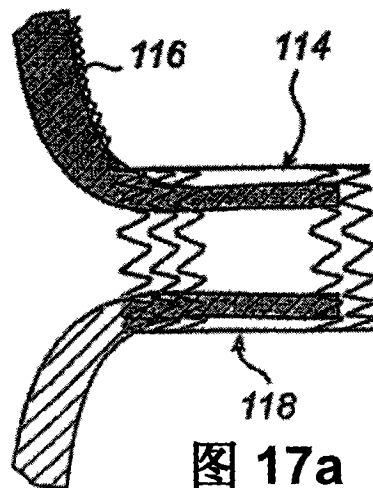


图 17a

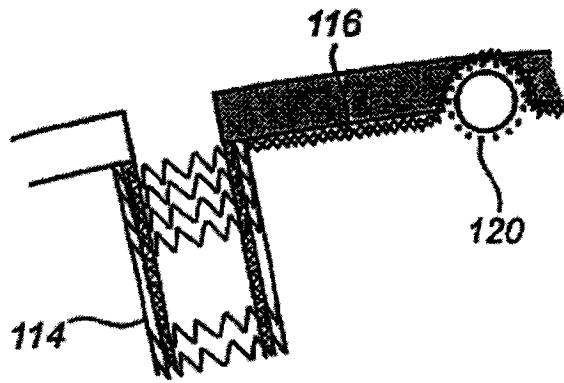


图 17b

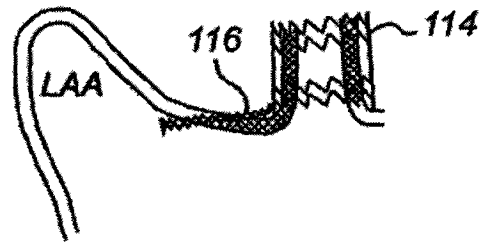


图 17c

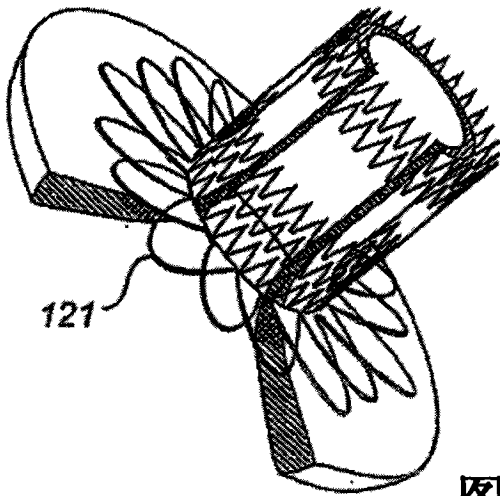


图 17d

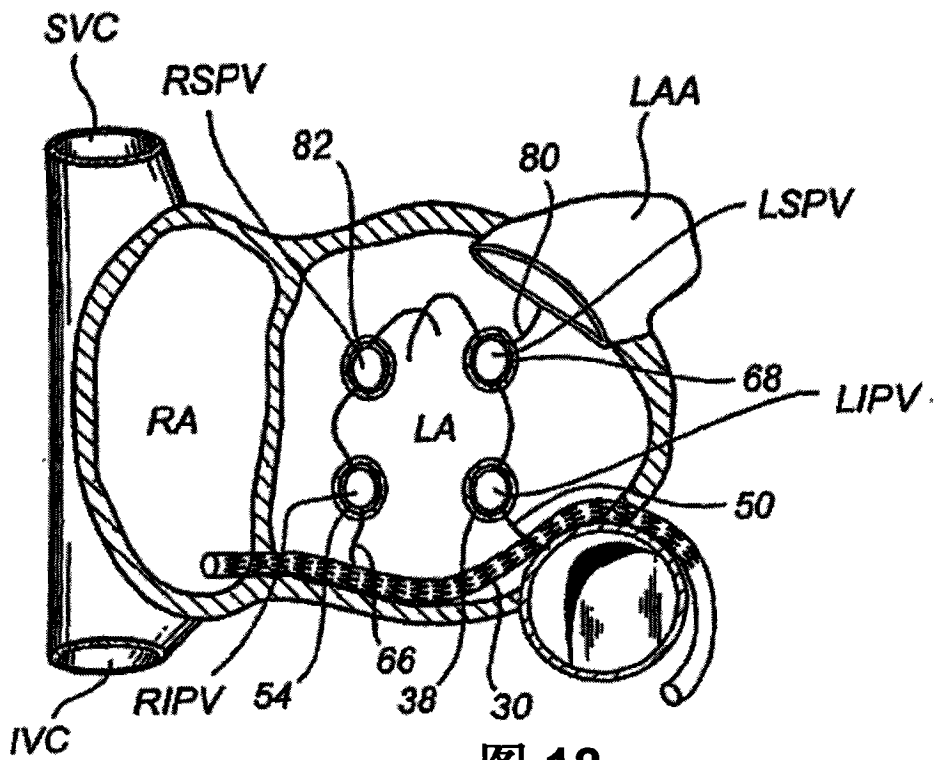


图 18

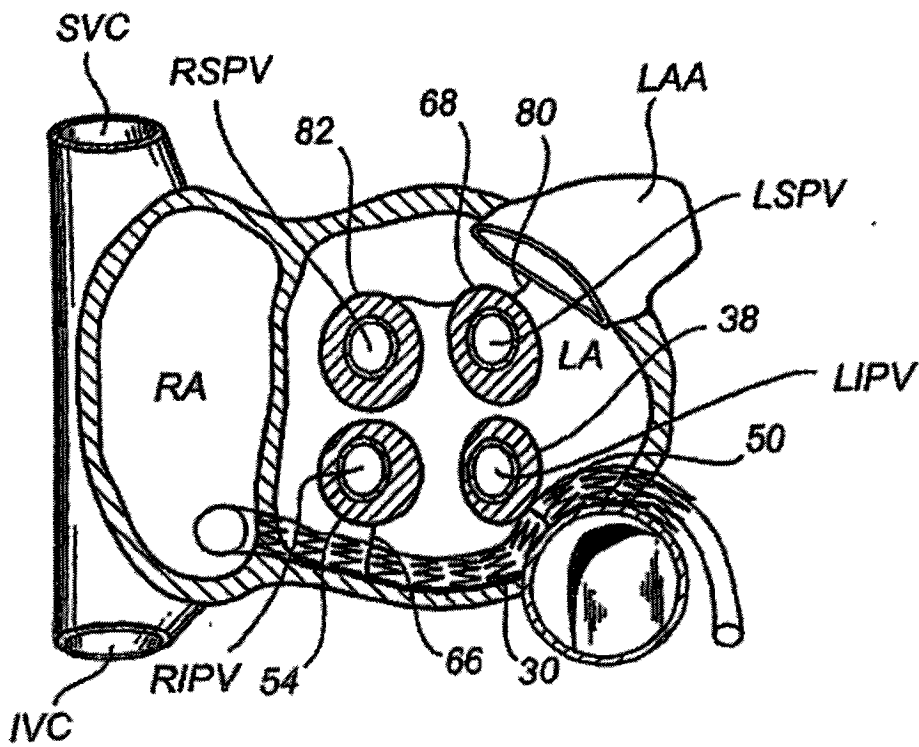


图 19

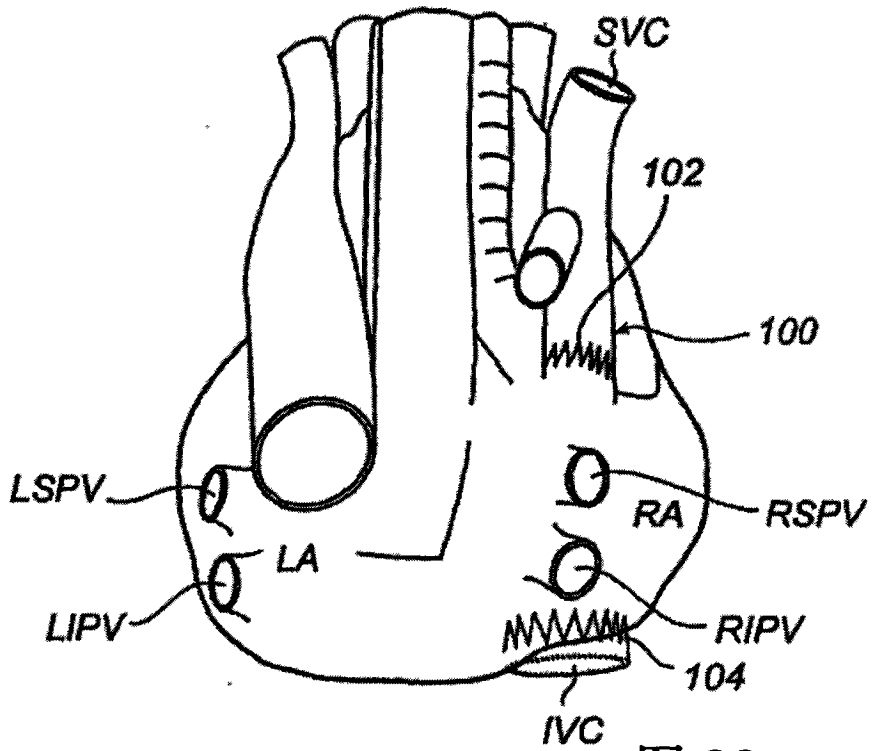


图 20

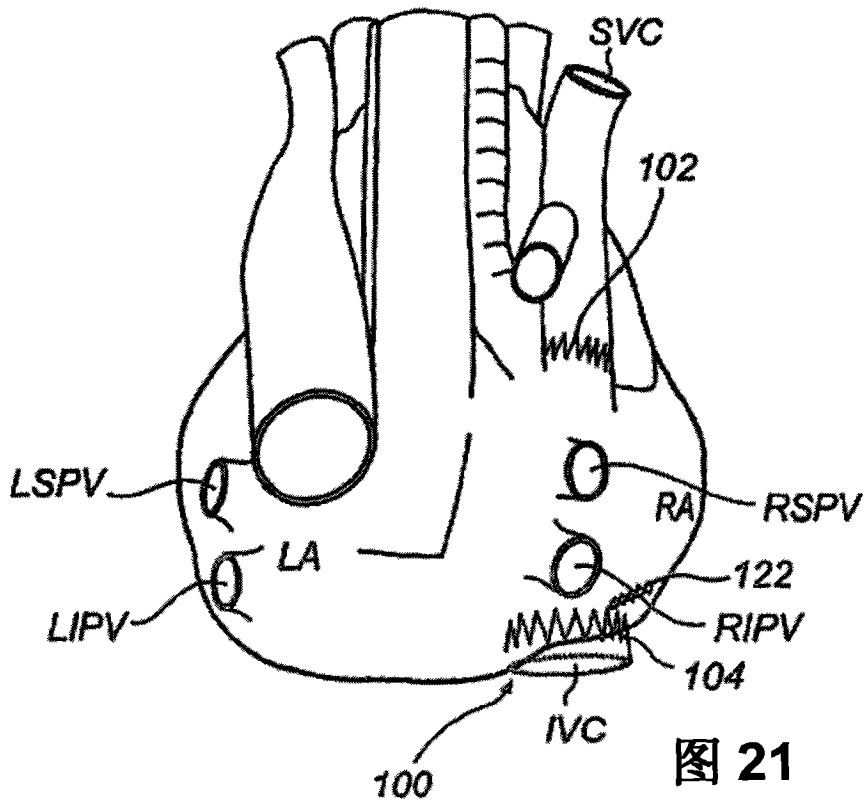


图 21

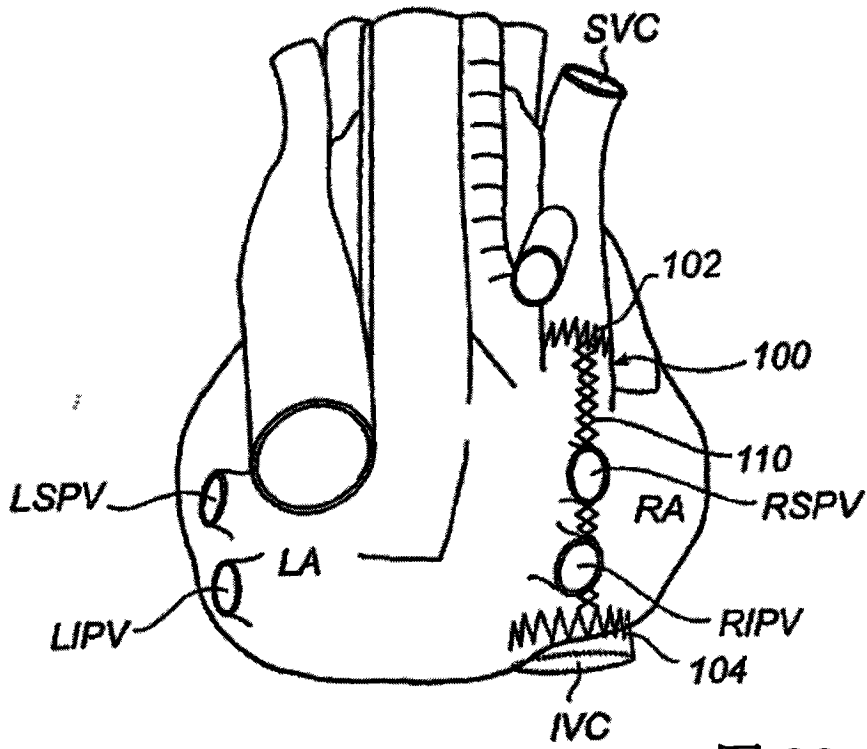


图 22

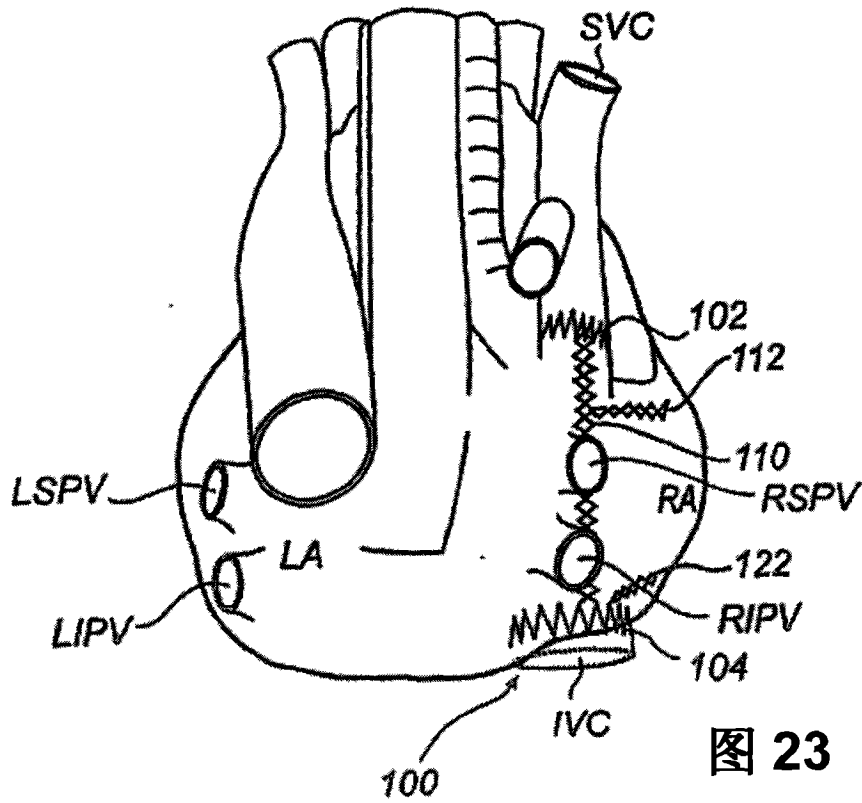


图 23

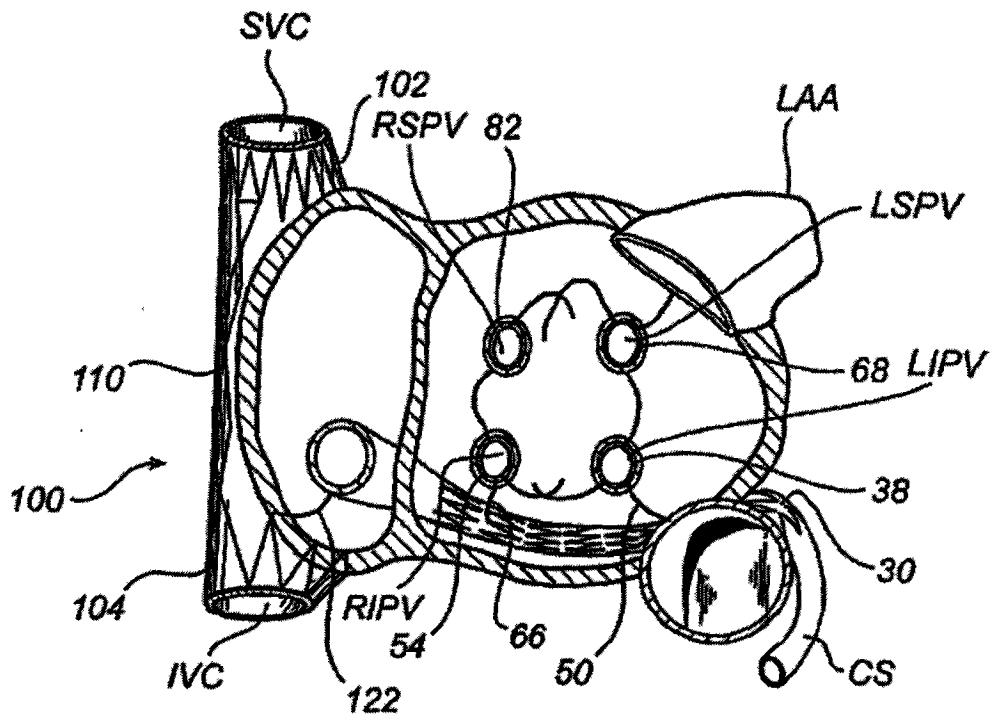


图 24

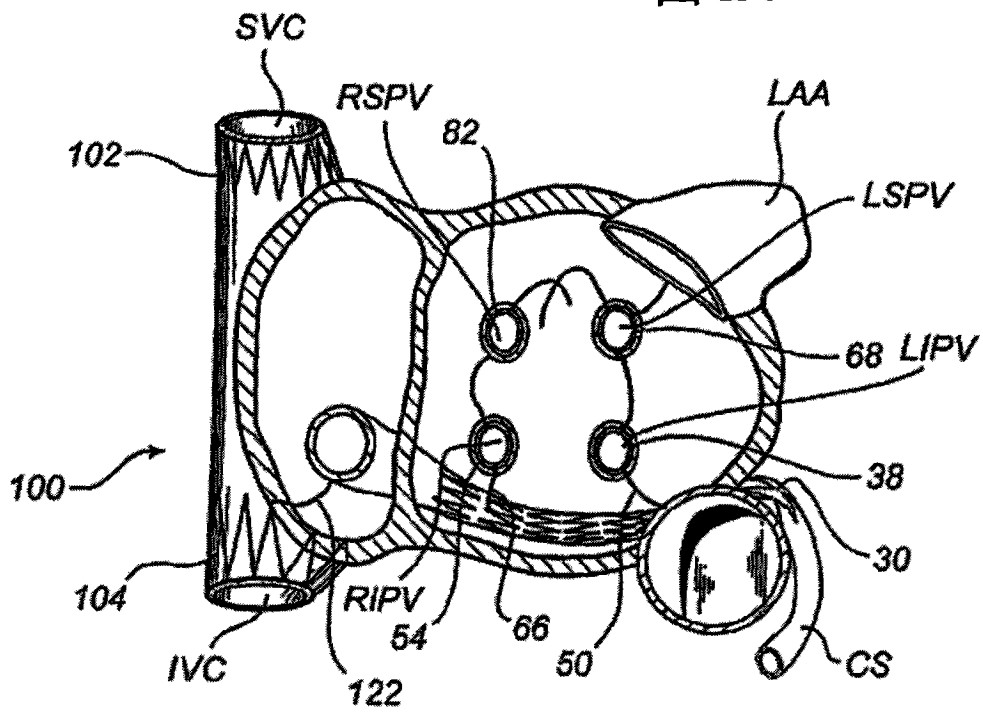
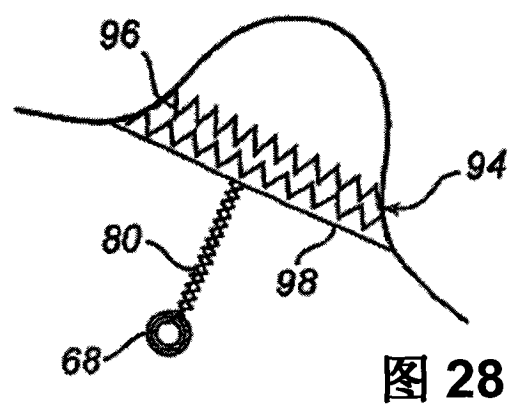
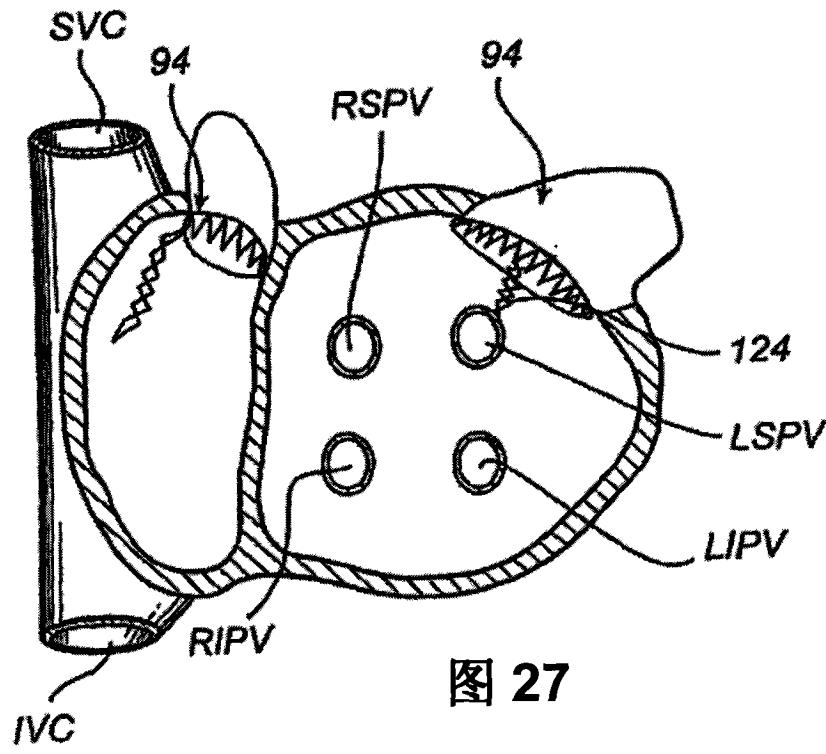
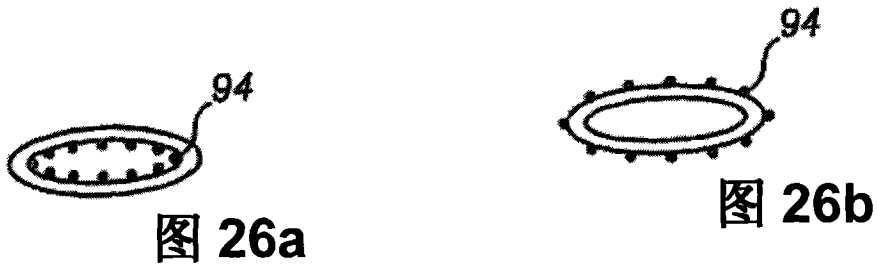


图 25



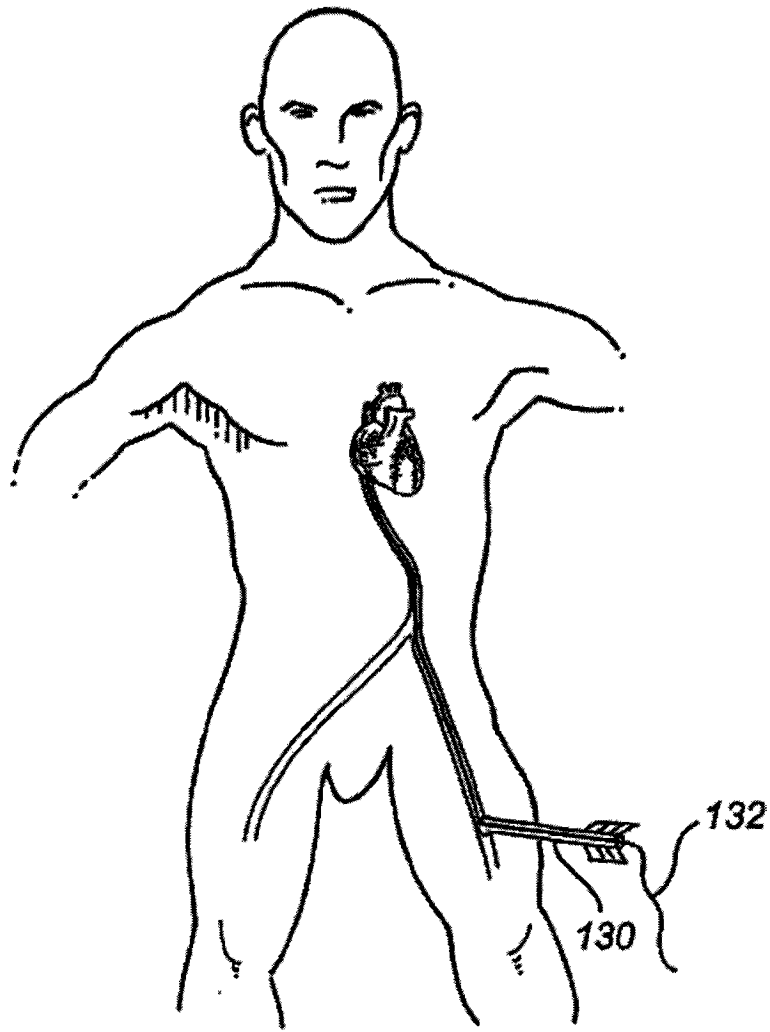


图 29

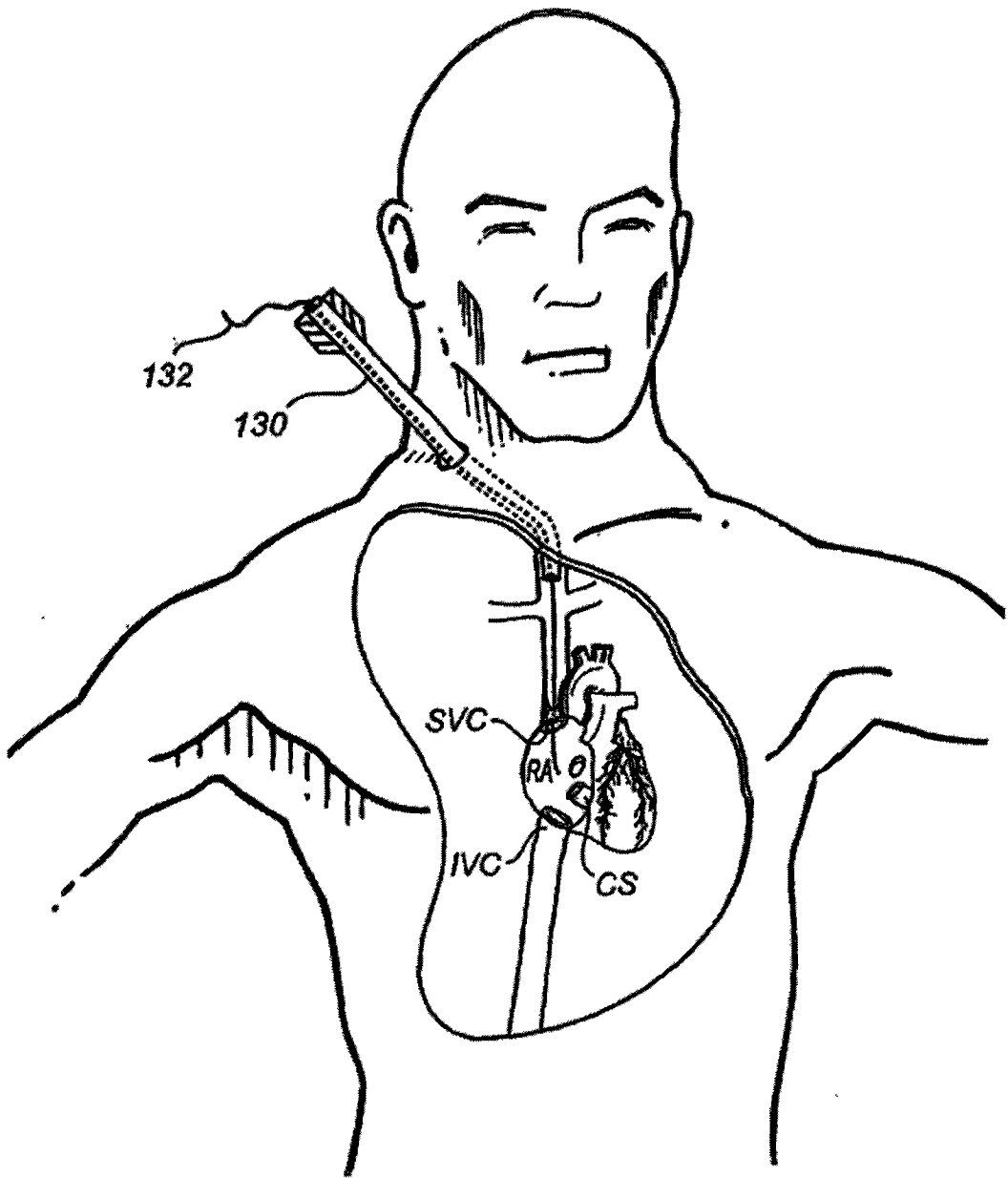


图 30

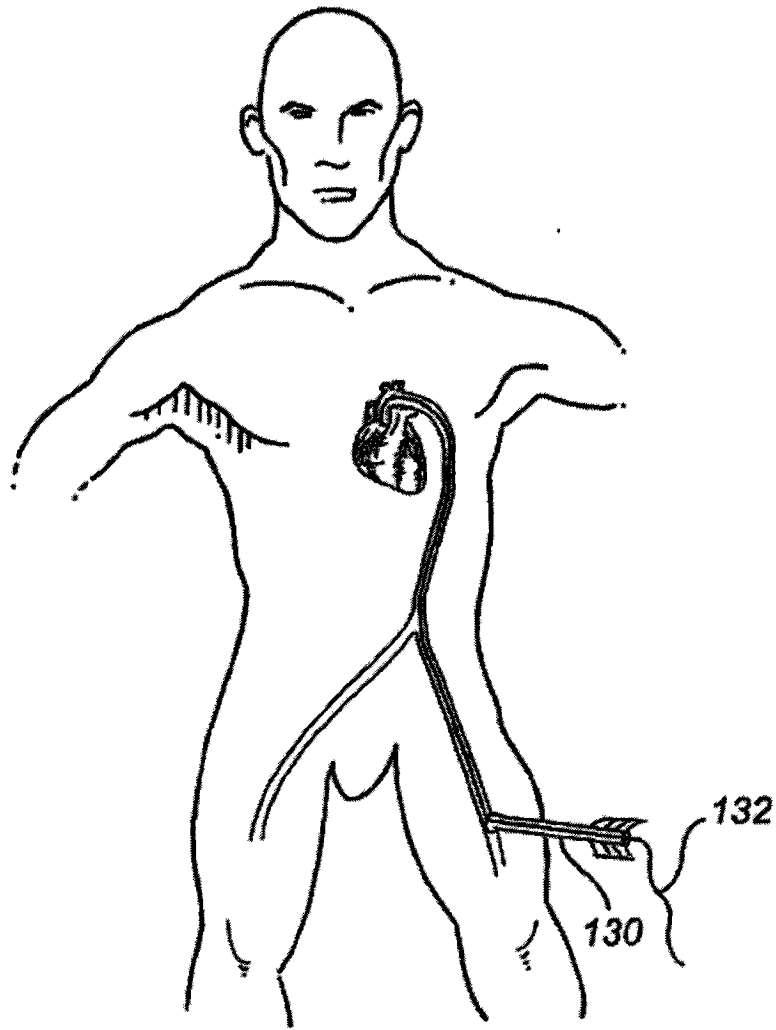


图 31

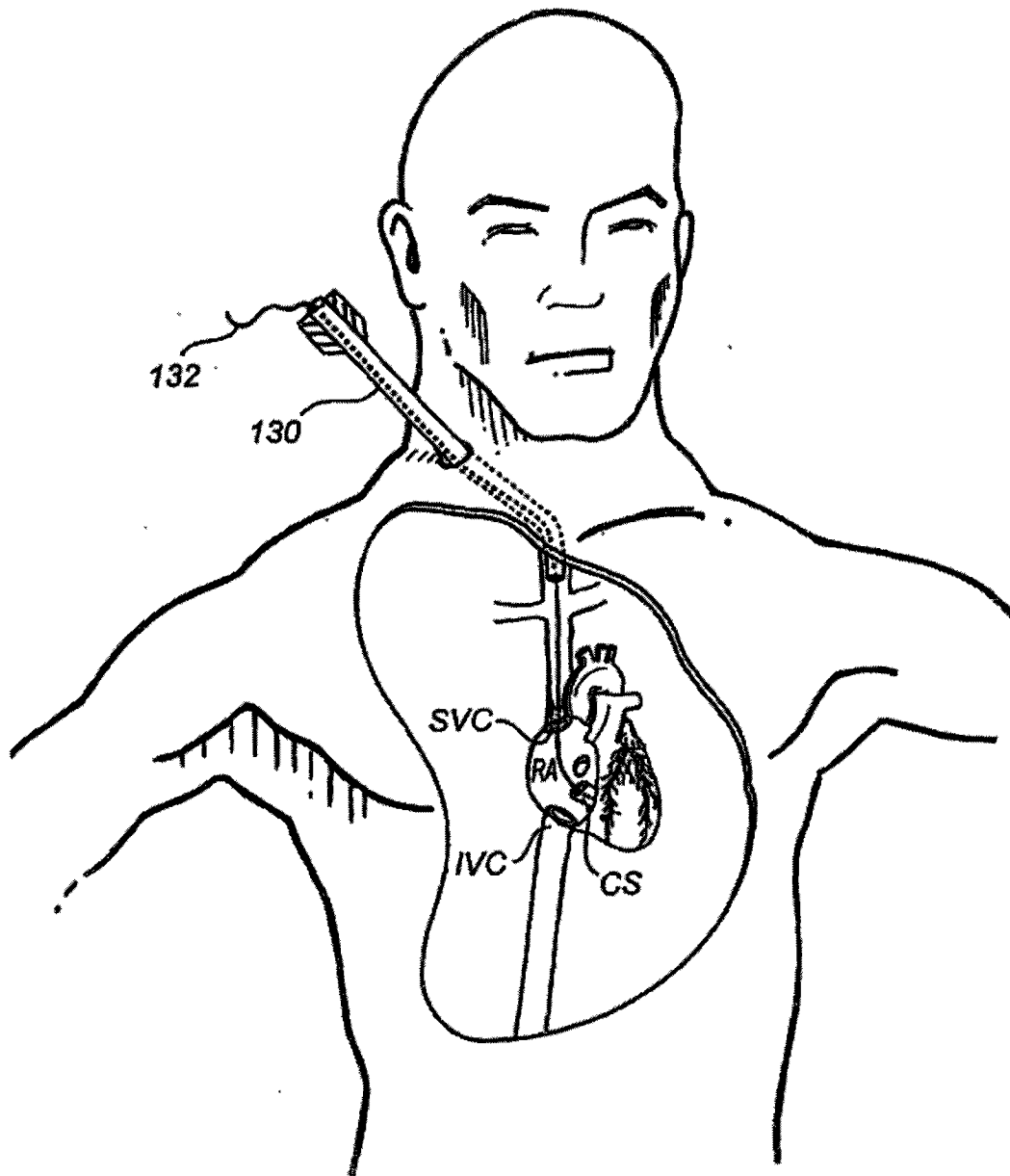
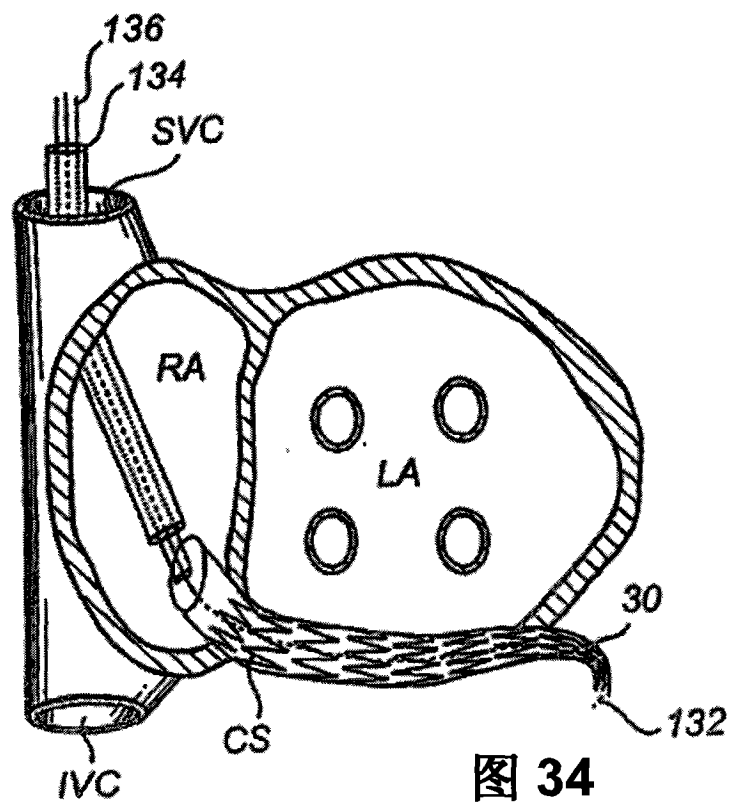
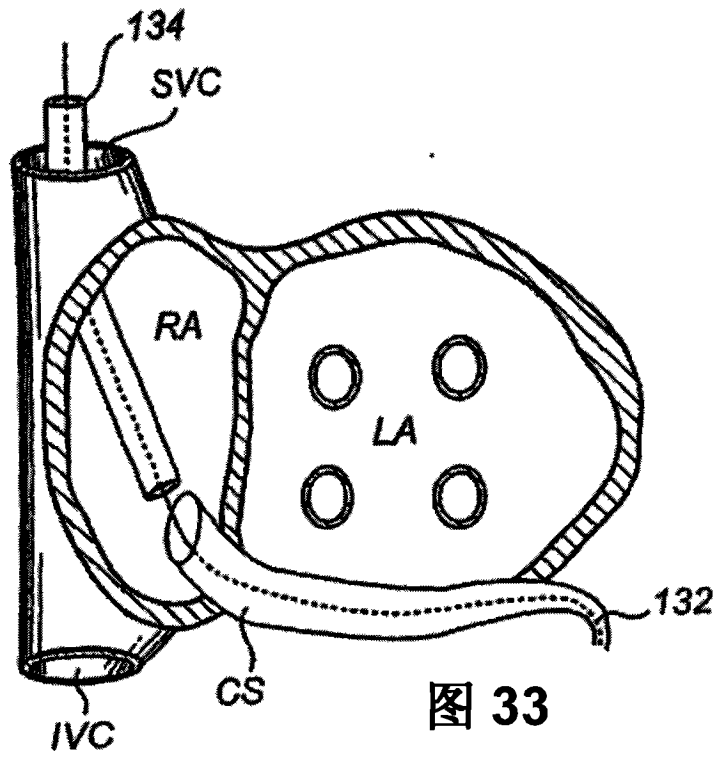


图 32



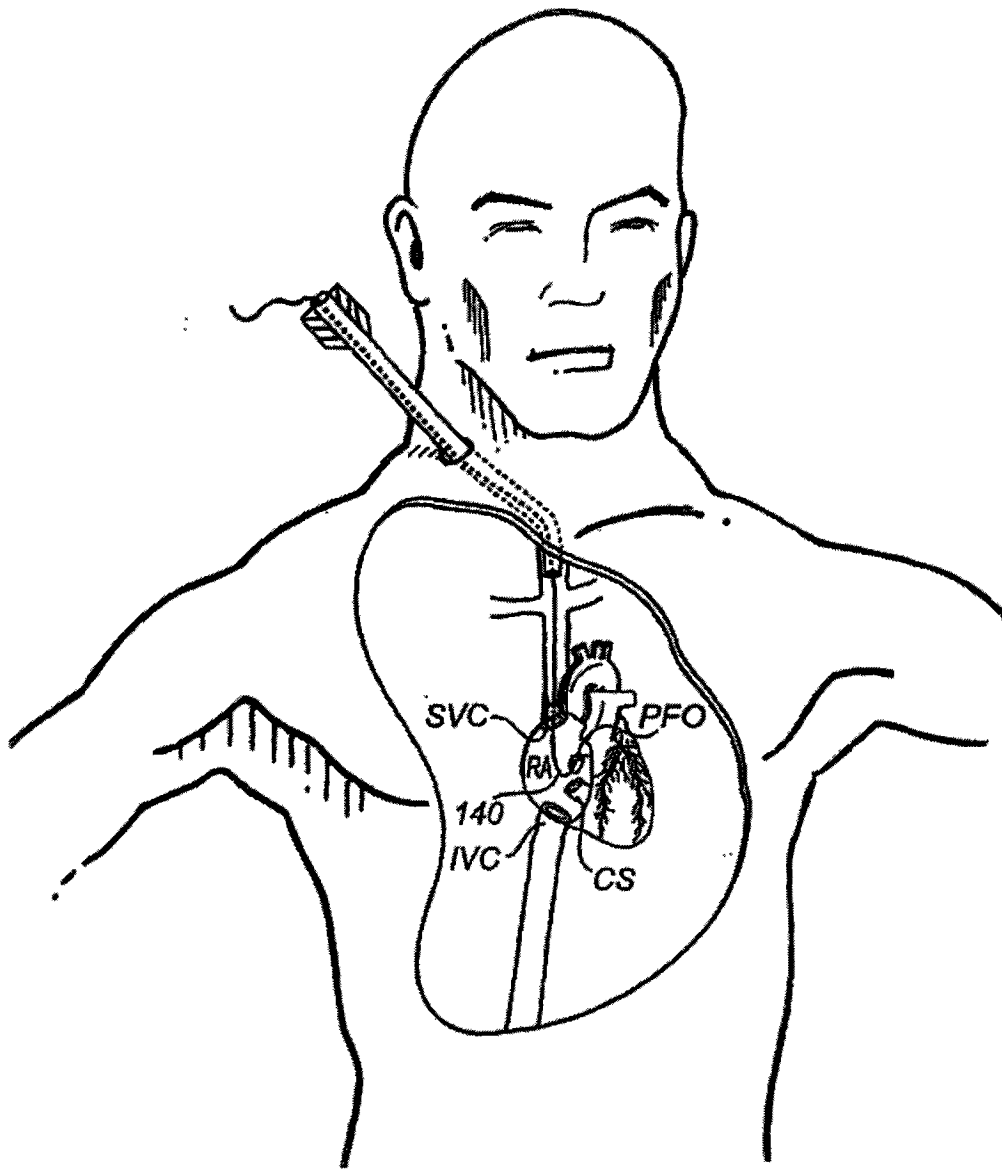


图 35

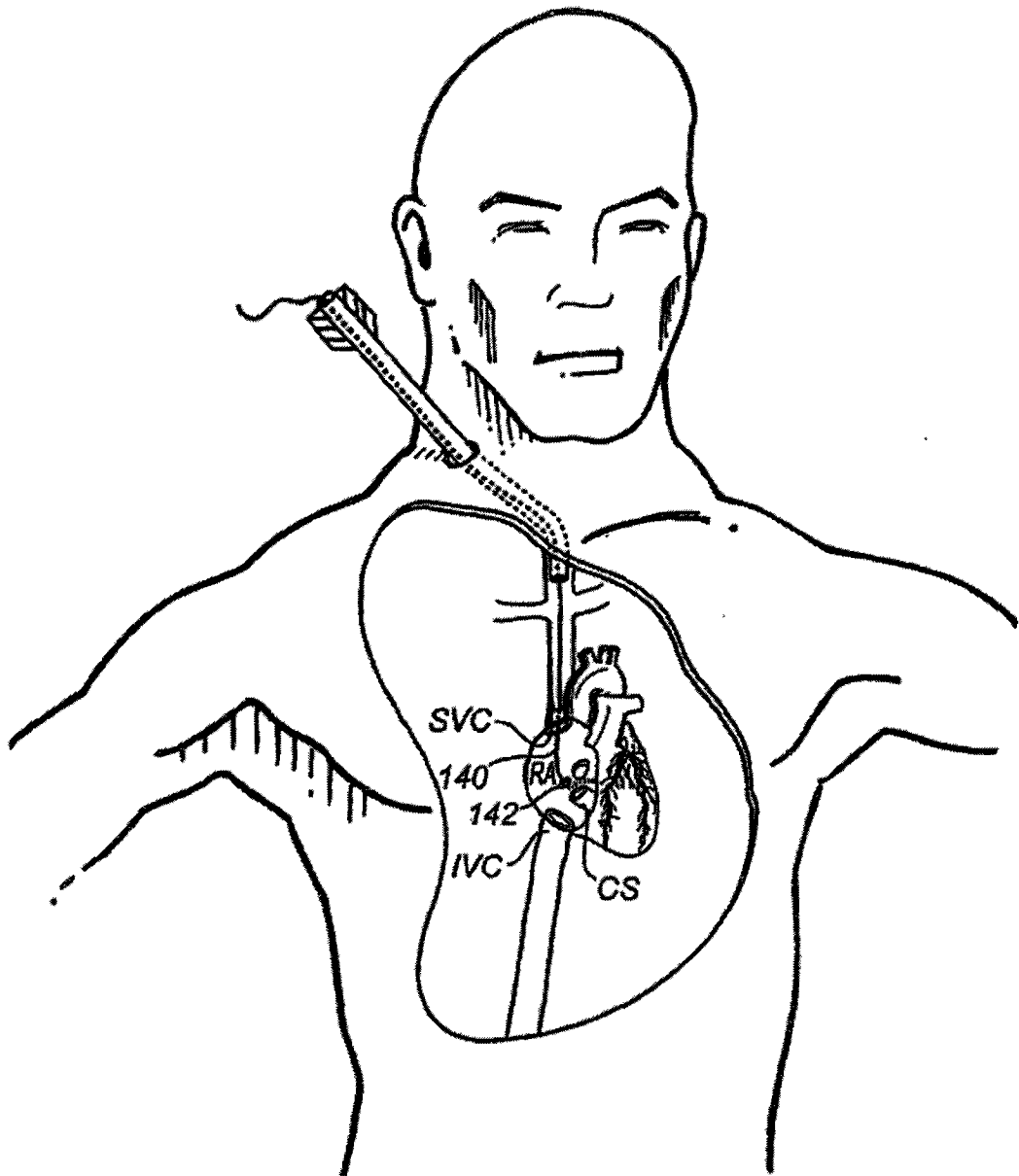
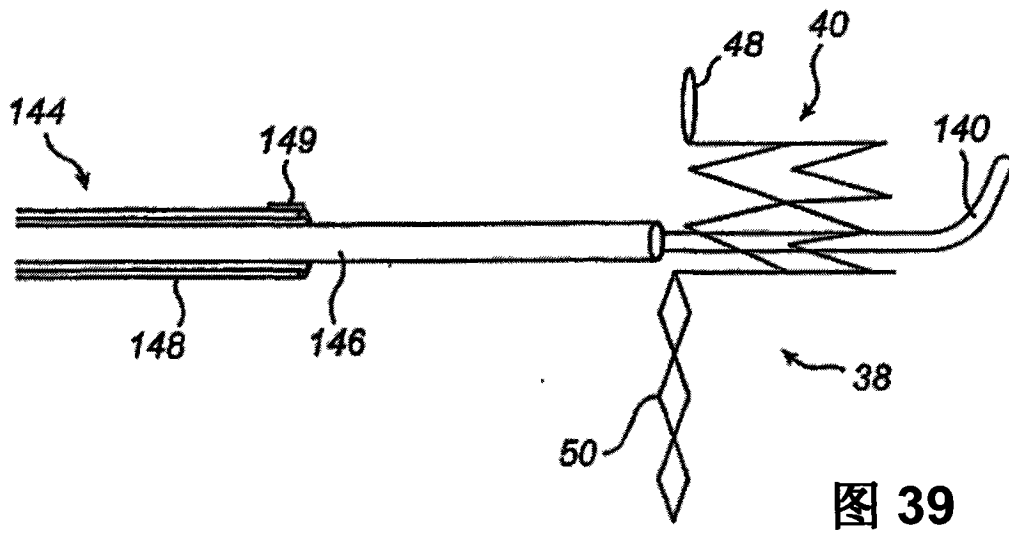
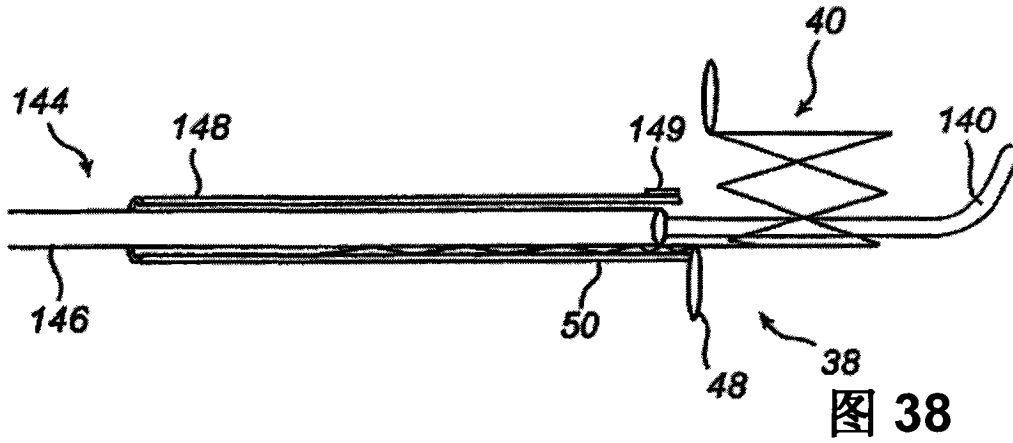
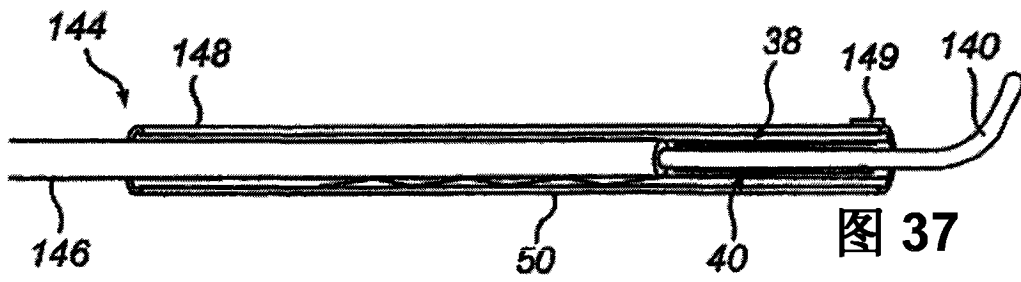


图 36



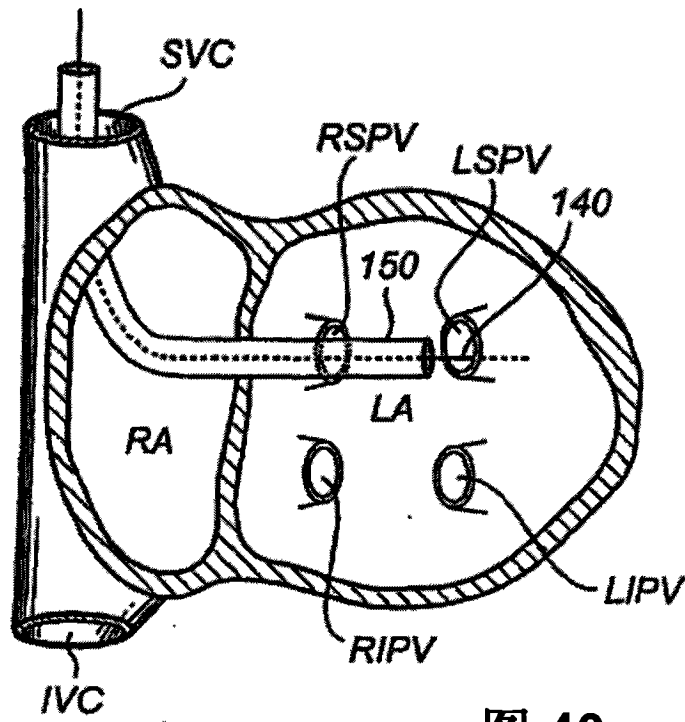


图 40

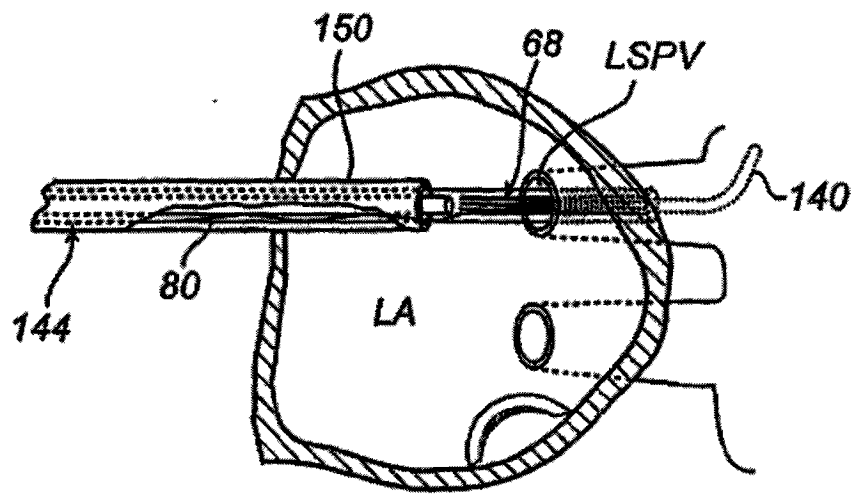


图 41

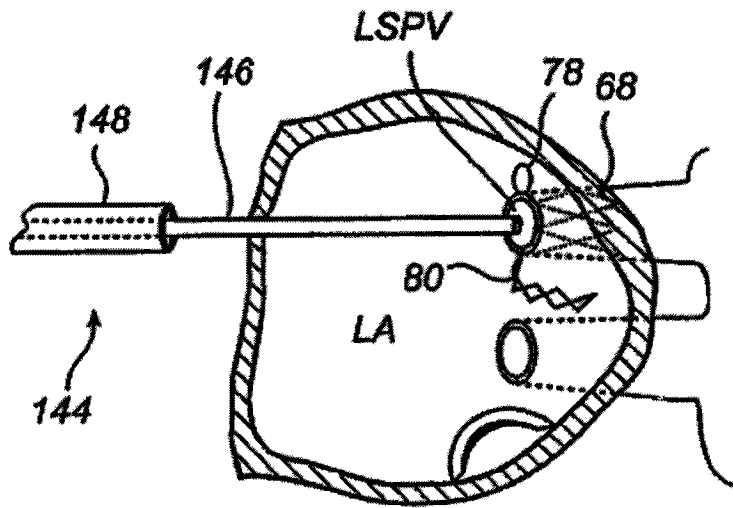


图 42

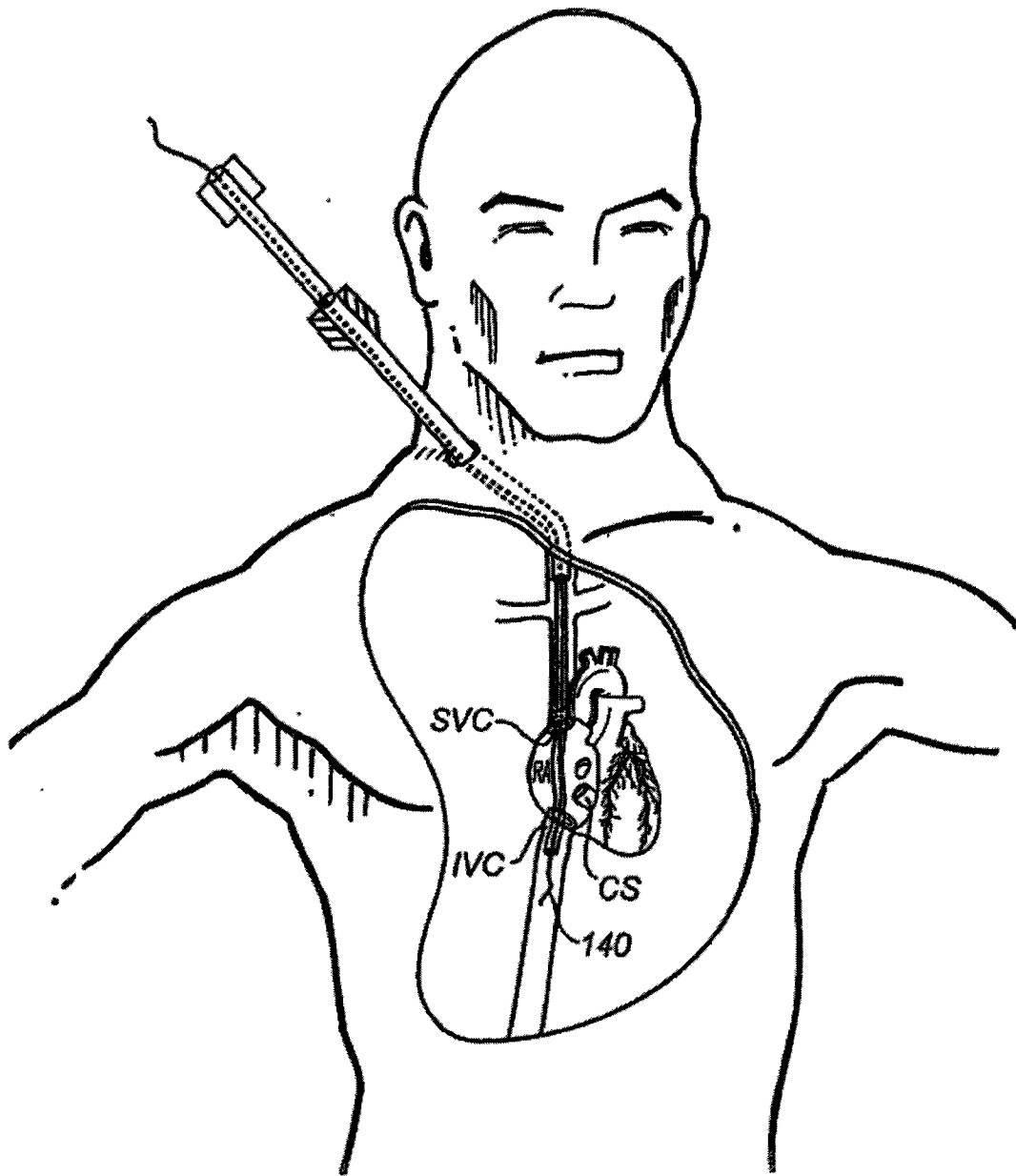


图 43

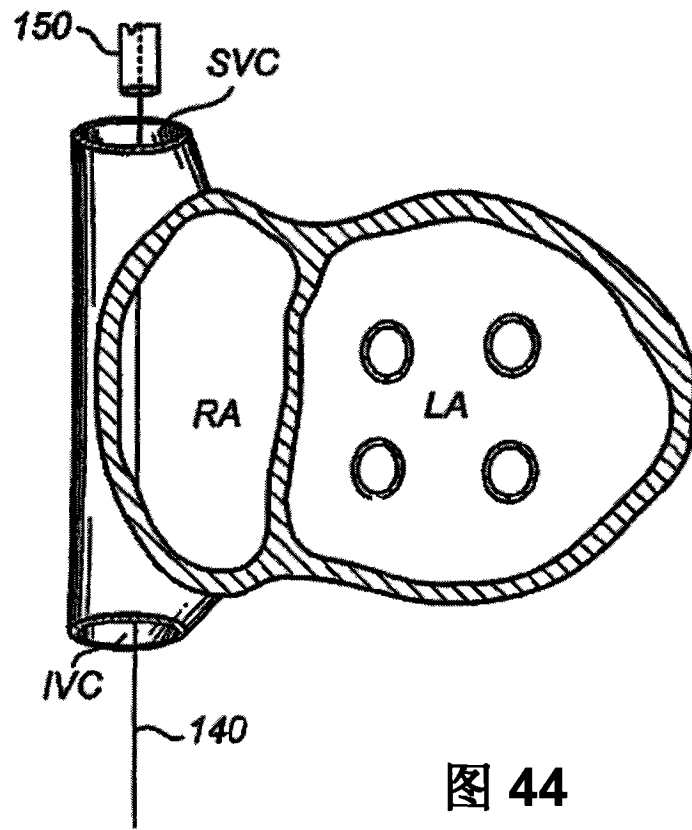


图 44

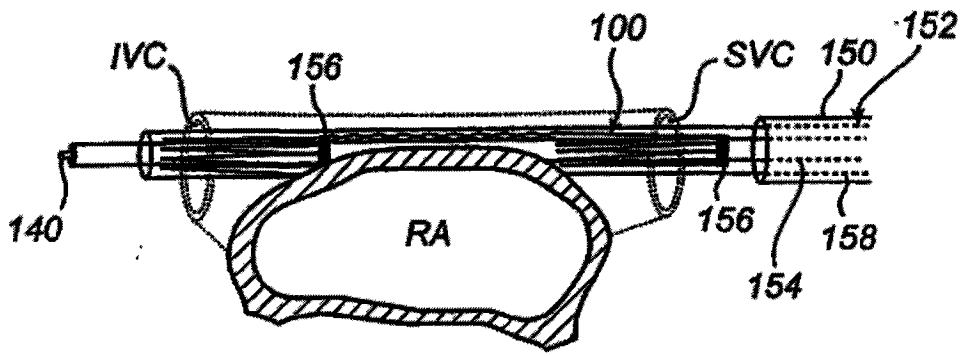


图 45

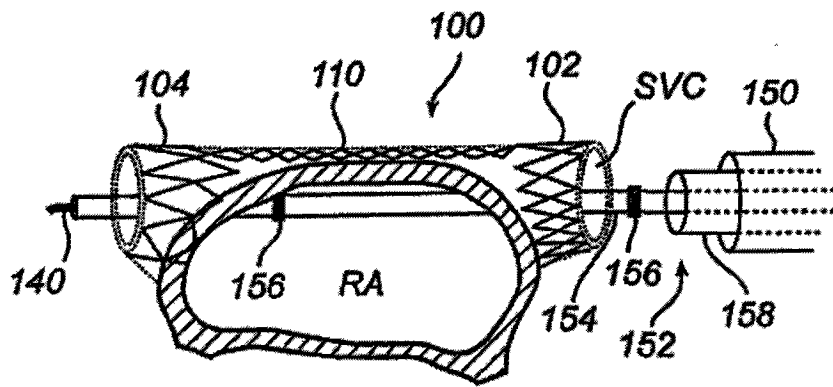


图 46

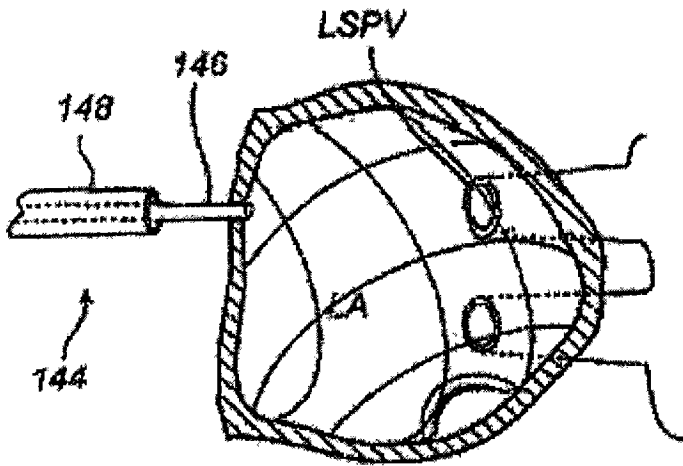


图 47a

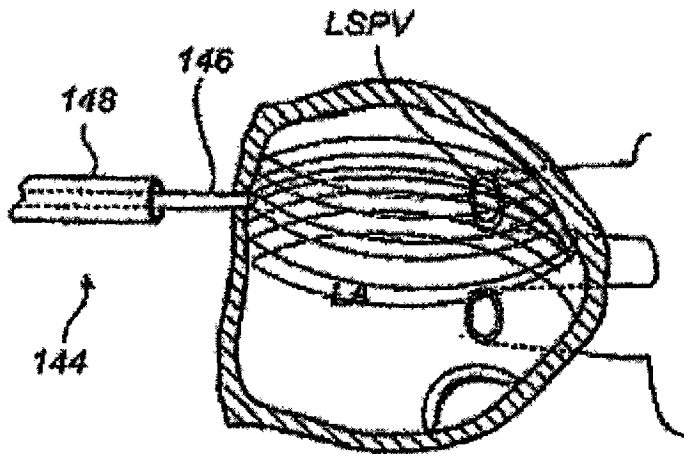


图 47b

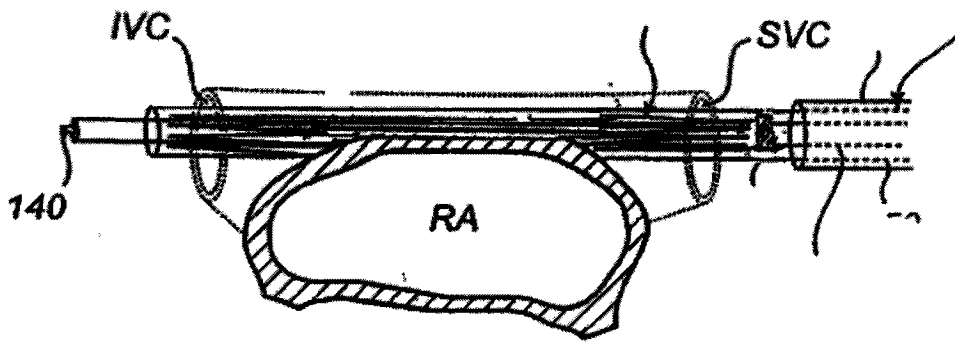


图 48a

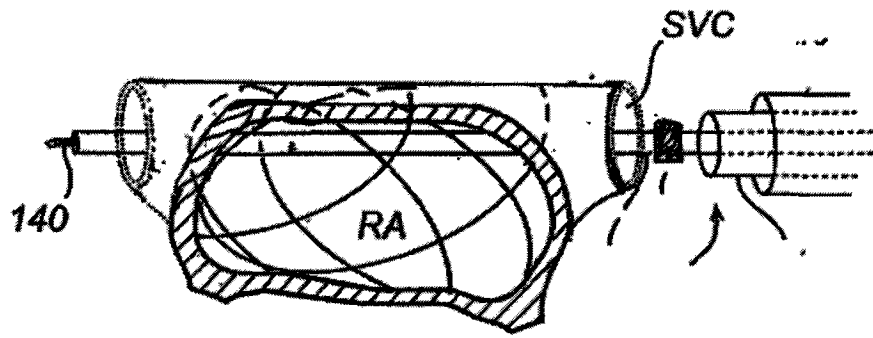


图 48b

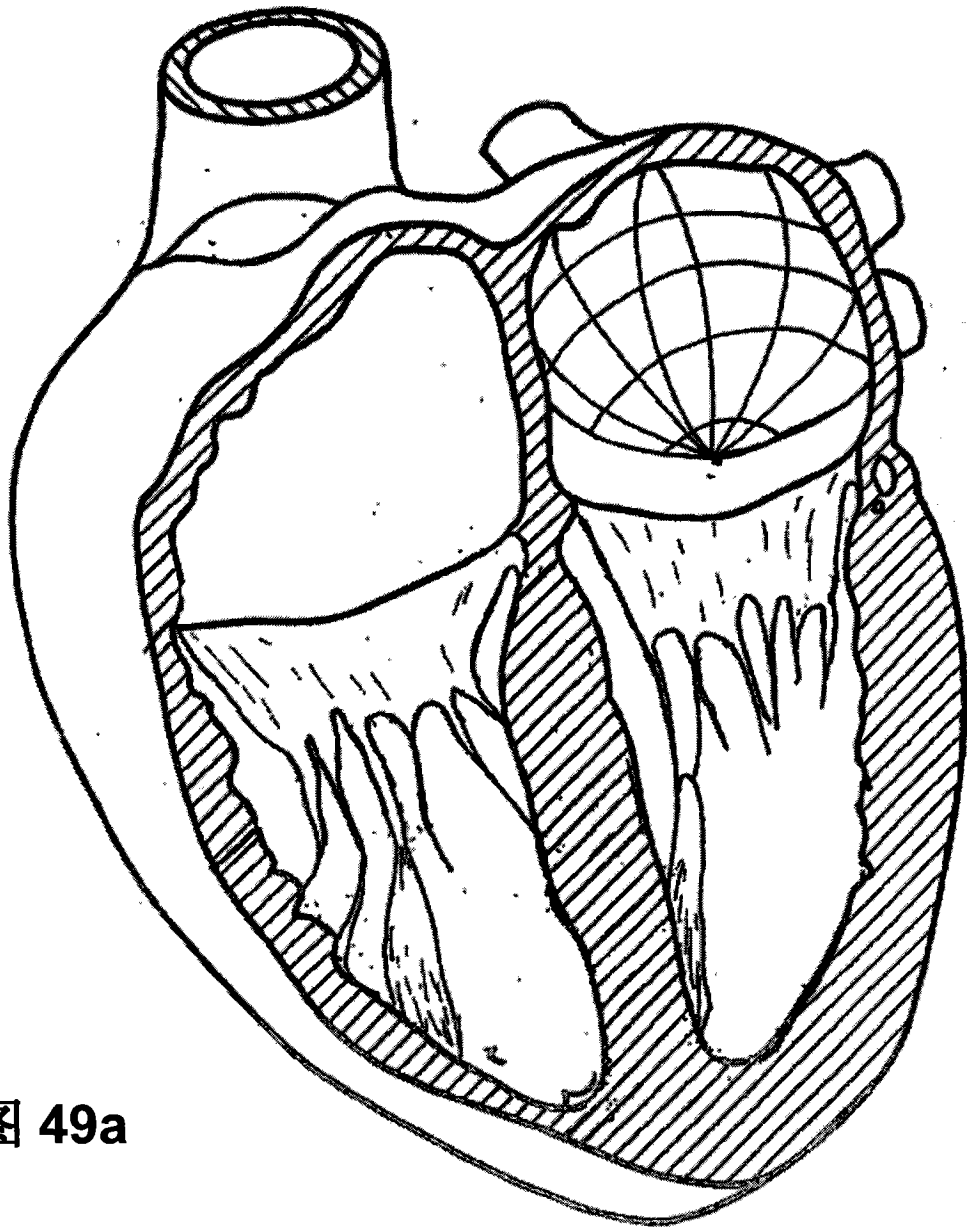


图 49a

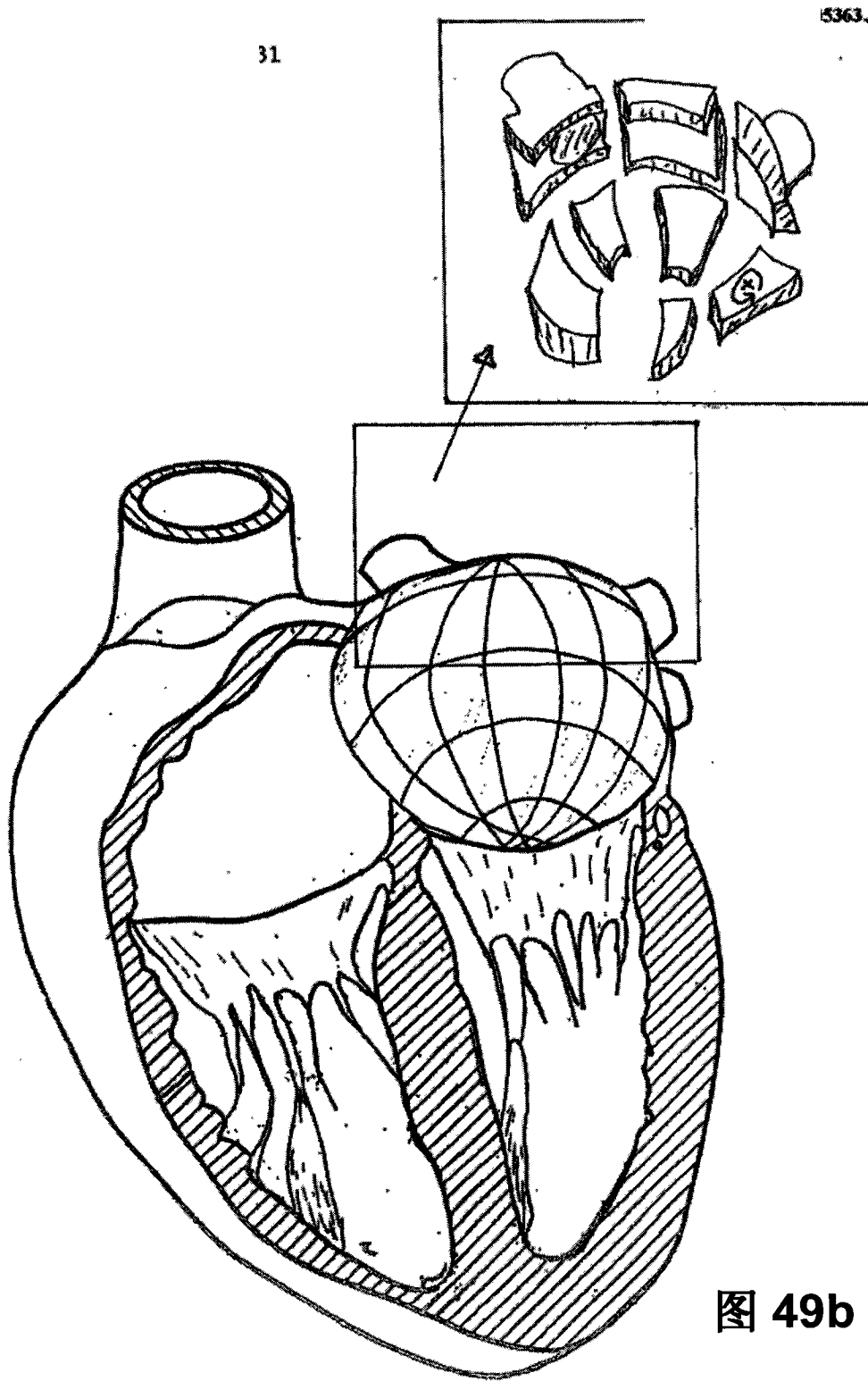


图 49b

专利名称(译)	用于治疗心率调节系统疾患的装置和套件		
公开(公告)号	CN101175453B	公开(公告)日	2011-09-14
申请号	CN200580049770.4	申请日	2005-05-17
[标]发明人	詹奥托索里姆		
发明人	詹· 奥托· 索里姆		
IPC分类号	A61F2/02 A61B17/22 A61B18/14 A61F2/86		
CPC分类号	A61F2002/249 A61B18/1492 A61F2/2487 A61B2018/00214 A61B2017/2945 A61B2018/00392 A61B2017/32096 A61B17/320725 A61B17/00234 A61B2018/00898 A61B17/320016 A61B2017/00247 A61F2/2481 A61F2/86 A61L31/16		
代理人(译)	牛利民		
审查员(译)	高虹		
其他公开文献	CN101175453A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明揭露了一种组织切割装置，其经构造和排布使其通过脉管系统进入到与心脏相邻的体脉管内和/或进入到心脏内，然后经过形变从而穿进心脏组织。该组织切割装置可由此被用于治疗心律调节系统的疾患。该装置的套件提供了多个用于治疗这些疾患而产生损伤模式的装置。

