

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/18 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480011741.4

[43] 公开日 2006 年 5 月 31 日

[11] 公开号 CN 1780591A

[22] 申请日 2004.3.26

[21] 申请号 200480011741.4

[30] 优先权

[32] 2003. 3. 27 [33] US [31] 60/458,854

[32] 2003. 6. 11 [33] US [31] 60/478,035

[32] 2003. 7. 24 [33] US [31] 60/490,082

[86] 国际申请 PCT/US2004/009445 2004.3.26

[87] 国际公布 WO2004/087235 英 2004.10.14

[85] 进入国家阶段日期 2005.10.31

[71] 申请人 赛热股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 H·S·吉福德三世 M·E·迪姆
W·麦勒奇

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 张兰英

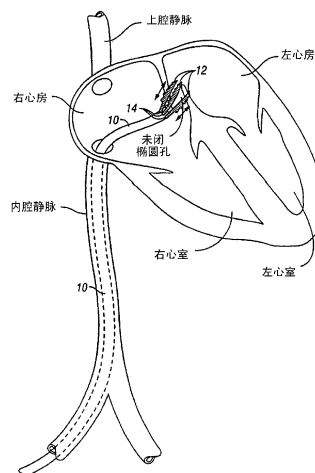
权利要求书 9 页 说明书 20 页 附图 21 页

[54] 发明名称

治疗未闭椭圆孔的方法和装置

[57] 摘要

治疗未闭椭圆孔 (PFO) 的方法和装置一般地包括使用一具有位于其远端处的治疗装置的导管。在某些实施例中, 治疗装置包括一个或多个可缩回的研磨针, 其用来研磨邻近 PFO 的组织而导致 PFO 的关闭。在其它的实施例中, 治疗装置包括一能量传输部件, 或一个或多个孔, 其用来分配流体而接触和关闭 PFO。一示范的方法包括前进一导管装置以将远端定位在 PFO 附近, 从导管中暴露多个研磨针, 前进针通过 PFO 和/或邻近 PFO 的组织, 以及相对于 PFO 缩回针而研磨组织的至少一部分。



1. 一治疗一未闭椭圆孔的方法，该方法包括：
前进一导管装置，导管装置具有一近端、一远端和至少一个邻近远端的研磨针，
5 导管装置通过一病人的脉管系统将远端定位在未闭椭圆孔附近；
从导管中暴露出多个研磨针；
前进该暴露的研磨针通过未闭椭圆孔；以及
相对于未闭椭圆孔缩回研磨针，以便研磨邻近未闭椭圆孔的组织的至少一部分。
2. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，前进导管包括：前进通过病人的以下
10 静脉中的至少一个：一股静脉、一髂静脉、一内部腔静脉、一臂静脉、一轴向静脉、
一锁骨下静脉，以及一上腔静脉。
3. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，前进导管包括在一导向丝上前进。
4. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，暴露研磨针包括：缩回导管的导管体，
以从导管远端处或其附近的导管体内的至少一个开口中暴露出针。
- 15 5. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，暴露研磨针包括：相对于导管的导管
体前进针，以从导管远端处或其附近的导管体内的至少一个开口中暴露出针。
6. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，前进研磨针包括：传递至少一个针通过
邻近未闭椭圆孔的组织。
7. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，前进研磨针包括前进导管。
- 20 8. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，缩回研磨针包括：用针的锯齿形边缘
研磨未闭椭圆孔的至少一部分。
9. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，还包括：
在缩回步骤之后，再次前进研磨针通过未闭椭圆孔；以及
缩回针而进一步研磨未闭椭圆孔的组织的至少一部分。
- 25 10. 如权利要求9所述的方法，其特征在于，还包括重复地前进和缩回研磨针通过
未闭椭圆孔，以达到所要求的研磨量。
11. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，还包括使用至少一个可视装置来观察
未闭椭圆孔。
12. 一治疗一未闭椭圆孔的方法，该方法包括：
30 前进一导管装置，导管装置具有一近端、一远端和至少一个邻近远端的研磨针，
导管装置通过一病人的脉管系统将远端定位在未闭椭圆孔附近；

从导管中暴露出至少一个研磨针；

前进至少一个暴露的研磨针通过邻近未闭椭圆孔的心壁组织；以及

相对于组织缩回至少一个研磨针，以便研磨组织的至少一部分。

13. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，前进导管包括：前进通过病人的以下静脉中的至少一个：一股静脉、一髂静脉、一内部腔静脉、一臂静脉、一轴向静脉、一锁骨下静脉，以及一上腔静脉。

14. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，前进导管包括在一导向丝上前进。

15. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，暴露至少一个研磨针包括：缩回导管的导管体，以从导管远端处或其附近的导管体内的至少一个开口中暴露出针。

16. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，暴露至少一个研磨针包括：相对于导管的导管体前进针，以从导管远端处或其附近的导管体内的至少一个开口中暴露出针。

17. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，暴露至少一个研磨针包括暴露多个针。

18. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，前进至少一个暴露的研磨针包括前进导管。

19. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，缩回至少一个暴露的研磨针包括：用针的锯齿形边缘研磨组织的至少一部分。

20. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，还包括：

在缩回步骤之后，再次前进至少一个暴露的研磨针通过组织；以及
缩回至少一个暴露的针而进一步研磨组织的至少一部分。

21. 如权利要求 20 所述的方法，其特征在于，还包括重复地前进和缩回至少一个暴露的针通过组织，以达到所要求的研磨量。

22. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于，还包括使用至少一个可视装置来观察未闭椭圆孔。

23. 一治疗一未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

前进一导管装置，导管装置具有一近端、一远端和至少一个邻近远端的研磨针，导管装置通过一病人的脉管系统将远端定位在未闭椭圆孔附近；

从导管中暴露出一第一研磨针，以使暴露的第一研磨针延伸通过未闭椭圆孔的至少一部分；

从导管中暴露出至少一个第二研磨针，以使暴露的第二研磨针延伸通过未闭椭圆

孔；以及

相对于未闭椭圆孔缩回第一和第二研磨针，以便研磨邻近未闭椭圆孔的组织的至少一部分。

24. 如权利要求 23 所述的方法，其特征在于，还包括：

5 从导管中暴露出一第三研磨针，以使暴露的第三研磨针延伸通过未闭椭圆孔；以及

相对于未闭椭圆孔缩回第三研磨针，以便研磨邻近未闭椭圆孔的组织的至少一部分。

25. 如权利要求 24 所述的方法，其特征在于，还包括：

10 从导管中暴露出一第四研磨针，以使暴露的第四研磨针延伸通过未闭椭圆孔；以及

相对于未闭椭圆孔缩回第四研磨针，以便研磨邻近未闭椭圆孔的组织的至少一部分。

26. 一治疗一未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

15 前进一导管装置，导管装置具有一近端、一远端和一邻近远端的能量传输部件，导管装置通过一病人的脉管系统将远端定位在未闭椭圆孔附近；以及

从能量传输部件传递能量以接触邻近未闭椭圆孔的组织而导致未闭椭圆孔的关闭。

27. 如权利要求 26 所述的方法，其特征在于，传递能量包括传输以下能量中的至少一个：激光能、射频能、超声波能和微波能。

28. 如权利要求 26 所述的方法，其特征在于，传递能量包括传输低温能或通过冷却移去能量。

29. 如权利要求 26 所述的方法，其特征在于，传递能量造成将邻近未闭椭圆孔的组织焊接在一起而关闭未闭椭圆孔。

25 30. 如权利要求 26 所述的方法，其特征在于，还包括将至少一个针插入邻近未闭椭圆孔的组织内，以提高对组织的能量传输。

31. 如权利要求 30 所述的方法，其特征在于，插入至少一个针可将组织拉在一起，以提高对组织的能量传输。

32. 一治疗一未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

30 前进一导管装置，导管装置具有一近端、一远端和至少一个邻近远端的孔，导管装置通过一病人的脉管系统将远端定位在未闭椭圆孔附近；以及

从至少一个孔中分配至少一种流体，以接触邻近未闭椭圆孔的组织，从而导致未闭椭圆孔关闭。

33. 如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，分配流体包括分配选自酸和粘结剂的组群中的生物相容的流体。

5 34. 如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，还包括对与远端附近的导管装置偶联的可膨胀的气囊充气，以阻止血液流过未闭椭圆孔而提高至少一种流体与邻近未闭椭圆孔的组织的接触。

35. 一治疗心脏内未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

10 前进一导管装置，导管装置具有一近端和一远端，导管装置通过一病人的脉管系统
将远端定位在未闭椭圆孔附近；以及

供应一关闭装置至少部分地通过未闭椭圆孔而导致未闭椭圆孔的关闭，

其中，设置在未闭椭圆孔内的关闭装置的一部分对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向力，以将组织集合在两侧之间。

15 36. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括传递能量，能量包括从导管传输的以下至少一个能量：激光能、射频能、超声波能和微波能，以将关闭装置固定到邻近未闭椭圆孔的组织。

37. 如权利要求 36 所述的方法，其特征在于，还包括供应一通过能量固化的组织焊接材料，以将关闭装置粘结到组织。

20 38. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括传输低温能或通过冷却从导管中移去能量，以将关闭装置固定到邻近未闭椭圆孔的组织。

39. 如权利要求 36、37 或 38 所述的方法，其特征在于，传输能量造成将邻近未闭椭圆孔的组织焊接在一起而关闭未闭椭圆孔。

40. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括允许关闭装置坍塌和抽拉关闭的未闭椭圆孔。

25 41. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括在关闭装置展开时将一回挡装置定位在左心房内。

42. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括对与远端附近的导管装置偶联的可膨胀的气囊充气，以将关闭装置展开在未闭椭圆孔内。

43. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，供应关闭装置包括：

30 从导管装置中释放关闭装置的左心房部分，以使它从心脏的左心房内接触邻近未闭椭圆孔的组织；以及

从导管装置中释放关闭装置的右心房部分，以使它从心脏的右心房内接触邻近未闭椭圆孔的组织，

其中，关闭装置的一搭桥部分延伸通过左心房部分和右心房部分之间的未闭椭圆孔并施加侧向力。

5 44. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，左心房部分在右心房部分之前释放。

45. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，右心房部分在左心房部分之前释放。

46. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，还包括：

通过使用导管装置，从未闭椭圆孔中移去关闭装置；以及

再定位关闭装置至少部分地通过未闭椭圆孔，并与邻近未闭椭圆孔的组织接触。

10 47. 如权利要求 46 所述的方法，其特征在于，移去关闭装置包括：

在关闭装置上前进导管装置以伸直关闭装置；以及

缩回导管装置以从未闭椭圆孔中移去关闭装置。

48. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，左心房部分在右心房部分之前伸直。

49. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，右心房部分在左心房部分之前伸直。

15 50. 一治疗心脏内的未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

将关闭装置的至少一部分设置在未闭椭圆孔内；以及

使用设置在未闭椭圆孔内的关闭装置的部分，对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向的、朝向相对的力，以将第一房间隔和第二房间隔集合在两个相对侧之间而发生接触。

20 51. 如权利要求 50 所述的方法，其特征在于，还包括放置至少一个装置以保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。

52. 如权利要求 51 所述的方法，其特征在于，放置至少一个装置包括放置至少一个弹簧夹子。

25 53. 如权利要求 51 所述的方法，其特征在于，放置至少一个装置包括放置至少一个 U 形钉。

54. 如权利要求 51 所述的方法，其特征在于，还包括施加能量以保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。

55. 如权利要求 54 所述的方法，其特征在于，还包括引入组织焊料以保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。

30 56. 一治疗心脏内未闭椭圆孔的方法，该方法包括：

前进一导管装置，导管装置具有一近端和一远端，导管装置通过一病人的脉管系

统将远端定位在未闭椭圆孔附近；以及

从导管中供应一自关闭的关闭装置，以接触邻近未闭椭圆孔的组织，
其中，供应的自关闭的关闭装置关闭而将未闭椭圆孔的组织集合在一起。

57. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，供应自关闭的关闭装置包括驱动多个与自关闭的展幅机偶联的组织附连部件进入组织内。

58. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括传递能量，能量包括从导管传输以下至少一个能量：激光能、射频能、超声波能和微波能，以将关闭装置固定到邻近未闭椭圆孔的组织。

59. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括传递低温能或通过冷却从导管移去能量，以将关闭装置固定到邻近未闭椭圆孔的组织。

60. 一治疗心脏内未闭椭圆孔的方法，该方法包括：
将一关闭装置附连到心脏的卵圆窝的边缘；以及
允许关闭装置的一部分从边缘悬置而覆盖未闭椭圆孔的开口。

61. 如权利要求 60 所述的方法，其特征在于，还包括施加能量以将关闭装置固定在边缘和邻近未闭椭圆孔的其它组织中的至少一个。

62. 一治疗心脏内未闭椭圆孔的方法，该方法包括：
前进一细长导管装置通过未闭椭圆孔附近的第一房间隔组织；
从导管装置调整一可缩回的供应臂，该供应臂通过一万用接头与导管装置的一远端偶联；以及

操纵导管装置以从供应臂中展开一螺旋形针进入邻近未闭椭圆孔的组织，以将组织接合在一起。

63. 如权利要求 62 所述的方法，其特征在于，螺旋形针展开通过第一房间隔和第二房间隔组织。

64. 如权利要求 62 所述的方法，其特征在于，操纵导管装置包括围绕其纵向轴线转动或扭转装置。

65. 治疗未闭椭圆孔的装置，该装置包括：
一具有一近端和一远端的细长导管体；以及

至少一个可缩回的研磨针，可在一缩回位置和一展开位置之间移动，在缩回位置中，针全部地驻留在导管体内，而在展开位置中，针的至少一部分延伸通过邻近远端的导管体内的一开口。

66. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，导管体可在一导向丝上通过。

67. 如权利要求 65 所述的装置, 其特征在于, 至少一个可缩回的研磨针包括至少一个锯齿形的边缘, 用来研磨邻近未闭椭圆孔的组织。

68. 如权利要求 67 所述的装置, 其特征在于, 至少一个可缩回的研磨针包括多个针。

5 69. 如权利要求 68 所述的装置, 其特征在于, 多个针各个别地可缩回到导管体内。

70. 如权利要求 65 所述的装置, 其特征在于, 至少一个可缩回的研磨针相对于导管体可移动, 以延伸至少一个针通过未闭椭圆孔和缩回针通过椭圆孔。

71. 如权利要求 65 所述的装置, 其特征在于, 还包括至少一个与邻近远端的导管体偶联的可视装置, 用来观察未闭椭圆孔和包围未闭椭圆孔的组织中的至少一个。

10 72. 治疗未闭椭圆孔的装置, 该装置包括:

一具有一近端和一远端的细长导管体; 以及

至少一个与邻近远端的导管体偶联的能量传输部件, 用来传输能量而接触邻近未闭椭圆孔的组织, 以导致未闭椭圆孔关闭。

15 73. 如权利要求 72 所述的装置, 其特征在于, 能量传输部件传输以下能量中的至少一个: 激光能、射频能、超声波能和微波能。

74. 如权利要求 72 所述的装置, 其特征在于, 能量传输部件包括以下部件中的至少一个: 一低温能传输部件和一冷却部件。

75. 如权利要求 72 所述的装置, 其特征在于, 还包括至少一个与导管体偶联的可缩回针, 用来插入组织内而提高对组织的能量传输。

20 76. 如权利要求 75 所述的装置, 其特征在于, 至少一个可缩回针包括至少一个具有锯齿形的表面。

77. 如权利要求 75 所述的装置, 其特征在于, 至少一个可缩回针将组织拉在一起, 以提高对组织的能量传输。

78. 治疗未闭椭圆孔的装置, 该装置包括:

25 一具有一近端和一远端的细长导管体; 以及

邻近远端的导管体内的至少一个孔, 用来分配至少一种流体而接触邻近未闭椭圆孔的组织, 从而导致未闭椭圆孔关闭。

79. 如权利要求 78 所述的装置, 其特征在于, 流体包括选自酸和粘结剂组群的生物相容的流体。

30 80. 如权利要求 78 所述的装置, 其特征在于, 还包括与远端附近的细长导管体偶联的可膨胀的气囊, 用来阻止血液流过未闭椭圆孔而提高至少一种流体与组织的接

触。

81. 治疗未闭椭圆孔的装置，该装置包括：

一具有一近端和一远端的细长导管体；以及

5 至少一个从导管体展开的关闭装置，其中，关闭装置附连到邻近未闭椭圆孔的组织，并自关闭而将组织集合在一起。

82. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，至少一个关闭装置是生物可降解的。

83. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，至少一个关闭装置包括一与多个组织附连部件偶联的可膨胀的、自关闭的展幅机。

84. 如权利要求 83 所述的装置，其特征在于，组织附连部件包括组织穿刺针。

10 85. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，至少一个关闭装置包括在未闭椭圆孔内延伸的一部分，以对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向力，因此，将组织集合在两个相对侧之间。

86. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，导管体可在一导向丝上通过。

15 87. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，还包括至少一个与远端附近的导管体偶联的可视装置，其用来观察未闭椭圆孔和包围未闭椭圆孔的组织两者中的至少一个。

88. 如权利要求 81 所述的装置，其特征在于，还包括至少一个与邻近远端的导管体偶联的能量传输部件，用来传输能量而接触邻近未闭椭圆孔的组织。

20 89. 如权利要求 88 所述的装置，其特征在于，能量传输部件以下能量中的至少一个：激光能、射频能、超声波能和微波能。

90. 如权利要求 88 所述的装置，其特征在于，能量传输部件包括低温能传输部件和冷却部件两者中的至少一个。

25 91. 治疗未闭椭圆孔的装置，包括一从第一尺寸扩展到较大的第二尺寸的夹子，第二尺寸的大小适于接合未闭椭圆孔的组织，其中，较大尺寸的夹子对未闭椭圆孔相对侧处的组织施加侧向力，而将组织集合在两个相对侧之间，其中，夹子可以回复到或致使其回复到其第一尺寸。

92. 治疗未闭椭圆孔的装置，该装置包括：

一具有一近端和一远端的细长导管体；以及

30 至少一个与远端偶联的施力部件，用来对未闭椭圆孔的相对侧施加侧向力，因此，将组织集合在相对侧之间而发生接触。

93. 如权利要求 92 所述的装置，其特征在于，施力部件包括两个相对臂，它们侧

向地弯曲而接合未闭椭圆孔的两个相对侧。

94. 如权利要求 92 所述的装置，其特征在于，施力部件包括一可拆卸的关闭装置。

95. 如权利要求 92 所述的装置，其特征在于，还包括能量供应装置。

96. 如权利要求 95 所述的装置，其特征在于，还包括供应组织焊料或粘结剂的装置。

97. 如权利要求 92 所述的装置，其特征在于，还包括供应一关闭装置的装置。

98. 如权利要求 97 所述的装置，其特征在于，关闭装置包括至少一个 U 形钉。

99. 如权利要求 97 所述的装置，其特征在于，关闭装置包括至少一个夹子。

100. 如权利要求 97 所述的装置，其特征在于，关闭装置包括组织焊料或粘结剂。

101. 治疗未闭椭圆孔的装置，该装置包括：

一附连部件，用来附连到未闭椭圆孔的卵圆窝的一边缘；以及

一与附连部件偶联的覆盖部件，其用来从边缘延伸而覆盖未闭椭圆孔的开口。

102. 如权利要求 101 所述的装置，其特征在于，覆盖部件包括：

15 一支承结构；以及

一覆盖支承结构的网。

103. 如权利要求 102 所述的装置，其特征在于，支承结构包括一丝线框架。

104. 如权利要求 101 所述的装置，其特征在于，还包括能量供应装置，用来供应能量而将覆盖部件固定到邻近未闭椭圆孔的组织。

20 105. 如权利要求 104 所述的装置，其特征在于，还包括用来引入组织焊料或粘结剂的装置。

106. 如权利要求 101 所述的装置，其特征在于，附连部件构造成刺入边缘的组织。

107. 如权利要求 106 所述的装置，其特征在于，附连部件包括可操作的钳夹。

25 108. 治疗未闭椭圆孔的装置，该装置包括：

一细长的导管，构造成穿刺通过邻近未闭椭圆孔的第一房间隔组织；

一可缩回的供应臂，在一万能接头处与细长导管的远端偶联；以及

一螺旋形针，与可缩回的供应臂偶联并可从中展开，

其中，转动导管可将螺旋形针展开到邻近未闭椭圆孔的组织内。

30 109. 如权利要求 108 所述的装置，其特征在于，螺旋形针构造成穿刺通过第一房间隔组织和第二房间隔组织，以将第一房间隔和第二房间隔集合在一起。

治疗未闭椭圆孔的方法和装置

相关申请

本申请要求对以下美国临时专利申请的优先权：2003 年 3 月 27 日提交的 Nos. 60/458, 854（代理人文档号 No. 022128-000100US）；2003 年 6 月 11 日提交的
5 Nos. 60/478, 035（代理人文档号 No. 022128-000110US）；2003 年 7 月 24 日提交的 Nos. 60/490082（代理人文档号 No. 022128-000120US）；本文援引它们的全部内容以供参考。本申请涉及到以下美国专利申请：2003 年 9 月 16 日提交的 Nos. 10/665974（代理人文档号 No. 022128-000300US）；2003 年 10 月 2 日提交的 Nos. 10/679245（代理人文档号 No. 022128-000200US）；以及 2004 年 2 月 25 日提
10 交的 Nos. 10/787532（代理人文档号 No. 022128-000130US）；本文援引它们的全部内容以供参考。

技术领域

本发明一般地涉及医疗装置和方法。具体来说，本发明涉及用于治疗未闭椭圆孔（PFO）的装置和方法。

背景技术

- 15 胎儿的血液循环与成人血液循环有很大不同。因为胎儿血液依靠胎盘供氧，而不是由胎儿的肺供氧，所以，血液一般地远离肺通过多个血管和在胎儿生命过程中保持开口（即，打开）的诸孔分流到周围的组织，通常未闭的孔在出生后不久就可关闭。例如，胎儿血液从右心房通过椭圆孔直接流入左心房，循环通过肺动脉大血管的一部分血液通过动脉导管流到大动脉。胎儿的这种循环示于附图 1 中。
- 20 胎儿出生时一新生命开始呼吸，左心房内的血压高于右心房内的血压。在大多数婴儿中，组织皮片关闭椭圆孔并痊愈在一起。在美国每年大约有 20,000 个出生的婴儿缺乏这种组织皮片，因此，孔仍保持打开，称其为房间隔缺损（ASD）。在更高的百分比人口中（估计范围在全人口的 5%至 20%），存在有皮片但没有痊愈在一起。这种病例称之为椭圆孔未闭（PFO）。每次右心房内的血压高于左心房内的
25 血压，血压会推开该未闭的椭圆孔，从而允许血从右心房流到左心房。

由于椭圆孔未闭对于全身的血液循环通常影响很小，所以一直被认为是一种相对良性的病例。然而，最近以来，发现至少部分地起因于 PFO 而可导致相当多人大脑功能突然丧失。在某些病例中，因为 PFO 允许含有小血栓的血液从静脉循环直接流到动脉循环并流入脑中，而不是流入血栓可在其中被截留和逐渐溶解的肺内，所以，可造成大脑功能突然丧失。在另外一些病例中，血栓可形成在 PFO 本身的敞开通道内，并当血压造成血从右心房流到左心房时，形成的血栓可被逐走。据估计，已经发生过病因不明的大脑功能突然丧失的 PFO 病人每年有 4% 发生另外大脑功能突然丧失的风险。

目前进一步的研究正将 PFO 和大脑功能突然丧失联系起来。目前，如果某一患有 PFO 的人发生两次或多次大脑功能突然丧失，则美国的保健系统会可偿付外科的或其它干预的手术费用以确定地关闭 PFO。然而，很可能获得更加预防性的方法来关闭 PFO 以防止将来发生大脑功能突然丧失。然而，由于因 PFO 引起的发病率相对较低，所以，这样一手术的费用和可能的副作用和复杂性必须低。例如，在年轻的病人中，PFO 经过一段时间有时会自行关闭而对健康没有任何不利影响。

其它普遍流行和虚弱的病例—慢性偏头疼—也与 PFO 有关。尽管准确的原因还未作出解释，但 PFO 的关闭已经显示出在许多病人中已经消除或显著地减小了偏头疼。再者，如果可提供相对非侵入性的手术，则可准许预防性的 PFO 关闭来治疗慢性偏头疼。

目前，对于 PFO 可提供的干预性治疗通常是相对侵入性的治疗和/或具有潜在的缺点。一种策略是在为其它目的（诸如心瓣膜外科手术）实施的打开心脏手术过程中简单地关闭 PFO。这通常通过一简单的手术就可实现，例如，用脉管缝合线在 PFO 上缝合一针或两针。然而，纯粹为了关闭一无症状的 PFO 或甚至一非常小的 ASD 而实施心脏打开手术，很难判断其合理性。

人们已经提出和研究出许多用于关闭 PFO 的经由皮肤的干预性装置。大部分这些装置与心房间隔缺损（ASD）关闭装置相同或相似。它们通常呈“蛤壳”或“双伞”形状的装置，它们在房间隔的各侧上展开一生物相容的金属网或织物（例如，ePTFE 或 Dacron）的面积，连同一中心轴向元件固定住，以此关闭 PFO。然后，该伞愈合到房间隔内，利用痊愈的响应，在该装置上形成一均匀的组织层或“血管翳”。例如，这样的装置已经由诸如 Nitinol Medical Technologies, Inc. (Boston, 马萨诸塞州) 和 AGA Medical, Inc. (White Bear Lake, 明尼苏达州) 两家公司研制出品。美国专利 No. 6, 401, 720 描述了一用于胸腔镜心脏内手术的方法和装置，

其可用于 PFO 的治疗。

特别有意义的是,人们已提出使用一具有一带有研磨元件的气囊的导管来研磨一 PFO 的内表面以造成一血栓形成区域。见美国专利 No. 5, 919, 200。经过一段时间希望该区域形成一结痂和关闭 PFO。其它有关的专利包括美国专利
5 Nos. 6, 056, 760、6, 482, 224 和 6, 702, 835, 以及 PCT 出版物 No. W098/07375。有关的已出版的专利申请包括美国出版物 Nos. 2003/0045893 和 2003/0225421, 以及 PCT 出版物 Nos. WO 03/053493 和 WO 03/082076。

尽管所提供的装置在某些病例中可很好地得到使用,但它们也面临许多挑战。例如,复杂性相当频繁地造成的结果包括:不合适地展开、装置栓塞到循环中,以及
10 装置断裂等。在某些情形中,一部署的装置没有完全地愈合到隔膜壁内,留下一本身可成为血栓形成的病灶的暴露组织。此外,目前可供的装置通常复杂且制造昂贵,这使得它们用于 PFO 的预防性治疗不可行。另外,使用目前可提供的经由皮肤插入的导管,有时难于将一导管或导向丝插入直接地通过 PFO 的内腔。

因此,有利地是需有改进的方法和装置用来治疗 PFO。理想的是,这样的方法
15 和装置将帮助密封 PFO,同时,在体内很少或没有留下外部的材料。还为理想的是,这样的方法和装置制造和使用相对简单,因此,给予预防性治疗 PFO,例如,防止大脑突然丧失功能,一种可行的选择。还为有利地是,需有这样一装置,其可实现 PFO 关闭而不要求插入导管通过 PFO。本发明将满足至少上述某些目的。

20 发明内容

用来治疗未闭椭圆孔(PFO)的方法和装置通常包括使用一具有位于其远端处的治疗装置的导管。在某些实施例中,治疗装置包括一个或多个可缩回的研磨针,其用来研磨邻近 PFO 的组织而导致关闭 PFO。在某些实施例中,治疗装置可变化地或附加地包括一能量传输部件,例如射频、超声波、微波、激光或低温能量传输部件。
25 在其它的实施例中,治疗装置可包括一个或多个孔以便分配一流体而接触和关闭 PFO。

在某些实施例中,治疗装置包括一个或多个关闭装置,例如,一个或多个夹子、U 形钉、补缀、自关闭附连部件、螺旋针等。某些关闭装置具有至少一部分,其驻留在 PFO 内并对 PFO 相对侧的组织施加侧向力,因此,将组织集合在相对侧之间。
30 关闭装置可以选择地使用能量和/或能量中介的焊接料或组织胶进行灌输。可供选择的是,关闭装置可以是生物可降解的或可以是由非降解的材料形成。在示范的装

置中，一供应导管可包括一回挡，用来定位在左心房内以便提供一工作表面而便于关闭装置的展开。该回挡可以在 PFO 关闭之后移去。

- 方法一般地包括前进导管将其远端定位在 PFO 附近，并可以多种方式中的任何一种使用治疗装置来关闭 PFO。在一第一实施例中，使用一个或多个研磨针或其它
- 5 研磨元件来研磨或其它方式使邻近 PFO 的组织损伤而导致 PFO 的关闭。在其它实施例中，PFO 用一关闭装置进行关闭，该装置可供选择地采用能量和/或焊接料或组织胶固定到组织。关闭装置可以是一实体地覆盖 PFO 的塞子。或者，该装置可以是自关闭的，以便捕获和关闭 PFO。

- 在一个方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端和靠近
- 10 远端的至少一个研磨针的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近；从导管中暴露出多个研磨针；前进暴露的研磨针通过未闭椭圆孔；以及相对于未闭椭圆孔缩回研磨针而研磨邻近未闭椭圆孔的组织的至少一部分。在某些实施例中，前进导管包括前进通过病人的以下中的至少一个：一股静脉、一髂静脉、一内部腔静脉、一臂静脉、一轴向静脉、一锁骨下静脉，以及一上腔静脉。在某些
- 15 实施例中，前进导管包括在一导向丝上前进。

- 在某些实施例中，暴露研磨针包括：缩回导管的导管体而将针暴露出导管的远端处或其附近的导管体内的开口。或者，暴露研磨针可包括：相对于导管体前进针。在某些实施例中，前进研磨针包括：传递至少一个针通过直接邻近 PFO 的组织。前进研磨针可包括：相对于导管前进针，前进导管本身从而前进针，或在各种实施例
- 20 中两者都前进。在一实施例中，缩回研磨针包括：用针的锯齿形边缘研磨未闭椭圆孔的至少一部分。在任何的实施例中，研磨针可以按要求缩回和前进许多次。可供选择的是，任何实施例可以包括使用一个或多个可视装置来观察 PFO 和/或包围 PFO 的组织。

- 在另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端和靠近
- 25 远端的至少一个研磨针的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近；从导管中暴露出至少一个研磨针；前进至少一个暴露的研磨针通过邻近 PFO 的心脏壁组织；例如，通过第一房间隔和/或第二房间隔的组织；以及相对于组织缩回至少一个研磨针而研磨组织的至少一部分。该方法可包括上述的任何可供选择的步骤或元件。

- 30 在还有的另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端和靠近远端的至少一个研磨针的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在

未闭椭圆孔附近；从导管中暴露出一第一研磨针，以使暴露的第一研磨针延伸通过 PF0 的至少一部分；从导管暴露至少一个第二研磨针，以使暴露的第二研磨针延伸通过 PF0；以及相对于 PF0 缩回第一和第二研磨针而研磨邻近 PF0 的组织的至少一部分。可供选择的是，该方法还可包括从导管中暴露出一第三研磨针，以使暴露的第三研磨针延伸通过 PF0，并相对于 PF0 缩回第三研磨针而研磨邻近未闭椭圆孔的组织 5 的至少一部分。该方法还可进一步包括从导管中暴露出一第四研磨针，以使暴露的第四研磨针延伸通过 PF0，并相对于 PF0 缩回第四研磨针而研磨邻近 PF0 的组织 15 的至少一部分。再者，上述的任何特征、步骤或元件可应用于该方法。

在另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端和靠近远端的一个能量传输部件的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近，并从能量传输部件传输能量而接触邻近 PF0 的组织以便导致关闭 PF0。例如，传递的能量可以包括激光能、射频能、超声波能、微波能、低温能，通过冷却或类似方法移去能量。通过施加能量可直接地实现关闭，其次，或在施加能量之后由于痊愈而实现关闭。在某些实施例中，能量传输部件可包括前进到邻近 PF0 15 的组织内的针。在某些这样的实施例中，针可以这样一方式供应，在施加能量之前其将组织拉在一起。

在另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端和靠近远端的至少一个孔的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近；从至少一个孔中分配至少一种流体而接触邻近 PF0 的组织以便导致关闭 PF0。例如，流体可包括诸如一酸或一粘结剂之类的生物相容的流体。在某些实施例中， 20 该方法可包括对邻近远端的气囊或其它部件充气，以便将心房间隔的区域与血流隔绝，因此，增加流体位于 PF0 附近的时间。

在本发明的另一方面，治疗心脏内的未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近， 25 并供应一关闭装置而至少局部地通过未闭椭圆孔以便导致关闭未闭椭圆孔。在此方法中，设置在未闭椭圆孔内的关闭装置的一部分对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向力，从而将组织集合在两侧之间。可供选择的是，该方法还可包括传递以下的能量（但不限于）：激光能、射频能、超声波能、微波能、低温能，或通过冷却从导管移去能量从而将关闭装置固定在未闭椭圆孔内。

30 还有可供选择的是，该方法可包括允许关闭装置坍塌和抽拉关闭的未闭椭圆孔。在某些实施例中，该方法包括：当关闭装置展开时将一回挡装置定位在左心房

内。某些实施例包括供应一组织焊接材料，其通过能量而固化，从而将关闭装置粘结到组织。其它的实施例可包括：对与远端附近的导管装置偶联的可充气的气囊进行充气，以便将关闭装置展开在未闭椭圆孔内。

- 在某些实施例中，供应关闭装置包括：从导管装置释放关闭装置的左心房部分，
- 5 以使它从心脏的左心房内接触邻近未闭椭圆孔的组织，以及从导管装置释放关闭装置的右心房部分，以使它从心脏的右心房内接触邻近未闭椭圆孔的组织。在如此的实施例中，关闭装置的一搭桥部分延伸通过左心房部分和右心房部分之间的未闭椭圆孔，并对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向力。在某些实施例中，左心房部分在右心房部分前释放，而在其它的实施例中，右心房部分在左心房部分前释放。
- 10 某些实施例还可包括：使用导管装置从未闭椭圆孔移去关闭装置，以及通过未闭椭圆孔至少局部地重新定位关闭装置以便接触邻近未闭椭圆孔的组织。在某些实施例中，移去关闭装置包括：在关闭装置上前进导管装置而伸直关闭装置和释放导管装置，以便从未闭椭圆孔移去关闭装置。在某些实施例中，左心房部分在右心房部分前伸直，而在其它的实施例中，右心房部分在左心房部分前伸直。
- 15 在本发明的另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：将关闭装置的至少一部分设置在未闭椭圆孔内，并使用设置在未闭椭圆孔内的关闭装置的部分对未闭椭圆孔的相对侧处的组织施加侧向、朝向相对方向的力，以使第一房间隔和第二房间隔集合在相对侧之间以便发生接触。可供选择的是，该方法也可包括：放置至少一个装置以保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。这样一方法可选择地还包括施加能
- 20 量而保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。在某些实施例中，可以引入组织焊接料来保持第一房间隔和第二房间隔之间的接触。

- 在本发明的另一方面，治疗心脏内的未闭椭圆孔的方法包括：前进一具有一近端、一远端的导管装置，通过一病人的脉管系统而将远端定位在未闭椭圆孔附近，并供应一从导管起自关闭的关闭装置而接触邻近未闭椭圆孔的组织。在此方法中，
- 25 供应自关闭的关闭装置而将未闭椭圆孔的组织集合在一起。在某些实施例中，例如，供应自关闭的关闭装置包括：驱动多个组织附连部件，其与一自关闭的展幅机偶联而进入到组织内。

- 在另一方面，治疗未闭椭圆孔的方法包括：将关闭装置附连到心脏的卵圆窝的一边缘，并允许关闭装置的一部分从边缘悬下而覆盖未闭椭圆孔的开口。这样一方法可供选择地还包括施加能量而固定关闭装置。
- 30

在本发明的另一方面，治疗心脏内的未闭椭圆孔的方法包括：前进一细长的导

管装置,通过邻近未闭椭圆孔的第一房间隔;调整一离导管装置的可缩回的供应臂,该供应臂通过一万能接头与导管装置的远端偶联;以及操纵导管装置从供应臂到邻近未闭椭圆孔内展开一螺旋形针以便将组织集合在一起。在某些实施例中,螺旋形针通过第一房间隔和第二房间隔展开。例如,操纵导管装置可包括围绕其纵向轴线转动或扭转装置。

在另一方面,治疗 PFO 的装置包括一细长的导管体,其具有一近端和一远端,以及至少一个可在一缩回位置和一展开位置之间移动的可缩回的研磨针,在缩回位置中,针全部地驻留在导管体内,而在展开位置中,针的至少一部分延伸通过邻近远端的导管体内的一开口。在某些实施例中,导管体可在一导向丝上通过。还在某些实施例中,至少一个可缩回的研磨针包括至少一个锯齿形边缘以便研磨邻近 PFO 的组织。可供选择的是,至少一个可缩回的研磨针包括多个针。在某些实施例中,多个针各个别地可缩回到导管体内。在还有的某些实施例中,至少一个可缩回的研磨针相对于导管体可移动,从而延伸至少一个针通过 PFO 并缩回针而通过椭圆孔。在某些实施例中,装置可包括一用来便于观看 PFO 的可视装置。

在另一方面,治疗 PFO 的装置包括一细长的导管体,其具有一近端和一远端,以及与邻近远端的导管体偶联的至少一个能量传输部件,以便传输能量而接触邻近 PFO 的组织从而导致关闭 PFO。如上所述,能量传输部件可传输任何合适形式的能量,例如(但不限于),激光能、射频能、超声波能、微波能,或低温能。在某些实施例中,将能量供应到或邻近于 PFO 的装置可包括一个或多个针,它们可以相对于导管体移动,且它们可以是锯齿形也可不是锯齿形。在某些这样的实施例中,针可以设计成将 PFO 的组织拉在一起以及供应能量。

在另一方面,治疗 PFO 的装置包括一细长的导管体,其具有一近端和一远端,以及邻近远端的导管体内的至少一个孔,其用来分配至少一种流体而接触邻近 PFO 的组织,从而导致 PFO 的关闭。如上所述,可以使用任何合适的流体,例如(但不限于),诸如酸或粘结剂之类的生物相容的流体。在某些实施例中,该装置可包括一充气的气囊或邻近导管远端的其它装置,以便将心房间隔的区域与血流隔绝,因此,增加流体在 PFO 区域内逗留的时间。

在本发明的另一方面,治疗 PFO 的装置包括一细长的导管体,其具有一近端和一远端,以及从导管体伸展的至少一个关闭装置。具体来说,该关闭装置附连到邻近 PFO 的组织并可自关闭而将组织集合在一起。在某些实施例中,关闭装置是生物可降解的。在某些实施例中,关闭装置包括一可膨胀的、自关闭的展幅器,其与多

个组织附连部件偶联，例如（但不限于），组织传刺针。在某些实施例中，关闭装置包括一个部分，其在 PF0 内延伸且对 PF0 相对侧处的组织施加侧向力，因此，将组织集合在两个相对侧之间。导管体可在一直向丝上通过。实施例可供选择地包括至少一个与远端附近的导管体偶联的可视装置，以便观察 PF0 和 PF0 周围的组织。

- 5 某些实施例可包括至少一个与邻近远端的导管体偶联的传输能量部件，以便接触邻近 PF0 组织。可以使用任何合适的能量。

在另一方面，治疗 PF0 的装置包括一夹子，其可从第一尺寸扩展到一较大的第二尺寸以便接合 PF0 的组织。处于较大尺寸的夹子对 PF0 的相对侧处的组织施加侧向力，以将组织集合在两个相对侧之间。再者，夹子可回复到其第一尺寸或迫使其回复到第一尺寸。

- 10 在另一方面，用于治疗 PF0 的装置包括一细长的导管体，其具有一近端和一远端，以及与远端偶联的至少一个施加力的部件以便对 PF0 的相对侧施加侧向力，因此，将组织集合在相对侧之间而发生接触。在某些实施例中，远端包括至少两个臂，它们侧向地挠曲而接合 PF0 的边缘。变化地或添加地是，该远端可包括一可拆卸的关闭装置。该远端还可选择地包括能量供应装置。这样的实施例还可包括供应组织焊料或粘结剂的装置。该装置还可包括供应一关闭装置的装置。例如，关闭装置可包括至少一个 U 形钉、夹子、组织焊料、粘结剂等。

- 15 在另一方面，治疗 PF0 的装置包括一附连部件，其用来附连到 PF0 的卵圆窝的边缘，以及一覆盖部件，其与附连部件偶联，用来从边缘延伸而覆盖 PF0 的开口。
- 20 在某些实施例中，覆盖部件包括一支撑结构和一覆盖该支撑结构的网。例如，支撑结构可包括一丝线框架，诸如多个镍钛诺的环。在某些实施例中，施加能量以将装置固定到邻近 PF0 的边缘和/或其它组织。可供选择的是，该装置还可包括引入组织焊料或粘结剂的装置。在某些实施例中，附连部件构造成穿透边缘的组织。在一实施例中，覆盖部件包括相对的钳夹。

- 25 在本发明的另一方面，治疗未闭椭圆孔的装置包括：一细长的导管，其构造成穿过邻近未闭椭圆孔的第一房间隔组织；一可缩回的供应臂，其在一万能接头处与细长导管的一远端偶联；以及一螺旋针，其与可缩回的供应臂偶联并从中伸展开来。转动导管可伸展该螺旋针进入邻近未闭椭圆孔的组织内。例如，在某些实施例中，螺旋针构造成穿透第一房间隔组织和第二房间隔组织，而将第一房间隔和第二房间隔集合在一起。

在下文中将参照附图，详细地描述上述的和其它的方面以及诸实施例。

附图的简要说明

图 1 是胎儿血液循环的示意图；

图 2 是根据本发明的一实施例的具有一针的导管装置的示意图，导管通过内部
5 腔静脉和右心房，并通过未闭椭圆孔；

图 3 是根据本发明的一实施例的具有多个针的导管装置的示意图，导管通过内部腔静脉和右心房，并通过未闭椭圆孔；

图 4 是根据本发明的一实施例的具有一能量传输部件的导管装置的示意图，导管通过内部腔静脉和右心房，以邻近未闭椭圆孔定位端部受动器；

10 图 5 是根据本发明的一实施例的用来分配流体的导管装置的示意图，导管通过内部腔静脉和右心房，以邻近未闭椭圆孔定位端部受动器；

图 6A 和 6B 示出根据本发明的一实施例的包括一用来治疗一 PFO 的回挡和可充气的部件的导管装置；

15 图 7A-7C 示出根据本发明的一实施例的包括一“宽边帽形”的 PFO 的关闭部件的导管装置；

图 7D 和 7E 示出一用于图 7A-7C 中的宽边帽形部件的锁定机构；

图 8 示出根据本发明的一实施例的一 PFO 关闭装置；

图 9A-9C 示出根据本发明的一实施例的另一 PFO 关闭装置；

图 10A-10C 示出根据本发明的一实施例的用于一 PFO 关闭装置的供应导管；

20 图 11A-11F 示出根据本发明的一实施例的一自关闭的展幅 PFO 关闭装置；

图 12A 和 12B 示出根据本发明的一实施例的另一自关闭的展幅 PFO 关闭装置；

图 13A 和 13B 示出根据本发明的一实施例的补缀 PFO 关闭装置；

图 14A 和 14B 示出根据本发明的一实施例的一“鱼嘴” PFO 关闭装置；

25 图 15A 和 15B 示出根据本发明的两个实施例的一鱼嘴 PFO 关闭装置的变化实施例；

图 16A-16C 示出根据本发明的一实施例的带有夹子的鱼嘴 PFO 关闭装置；

图 17 A 和 17B 示出根据本发明的两个实施例的带有夹子的鱼嘴 PFO 关闭装置的变化实施例；

图 18 示出根据本发明的一实施例的 PFO 夹子；

30 图 19 示出根据本发明的另一实施例的 PFO 夹子；

图 20 示出根据本发明的另一实施例的 PFO 夹子；

图 21 示出根据本发明的另一实施例的 PFO 夹子；

图 22A 和 22B 示出根据本发明的一实施例的用于附连卵圆窝的边缘的 PFO 关闭补缀；

图 23A 和 23B 示出根据本发明的一实施例的螺旋针 PFO 关闭装置。

5

具体实施方式

本发明的方法和装置通常用来医治邻近未闭椭圆孔（PFO）的组织而致使椭圆孔关闭。该方法和装置通常包括一导管装置，其可前进通过一病人的脉管系统将导管的远端定位在 PFO 附近而予以治疗。然后，设置在导管的远端或其附近处的治疗装置可用来治疗围绕 PFO 的心壁组织的至少一部分，致使 PFO 关闭。在许多实施例中，治疗装置用来致使 PFO 周围的组织造成创伤，然后，创伤在组织内导致一种致使 PFO 关闭的响应。在一实施例中，治疗装置包括一个或多个研磨针，其具有至少一个诸如锯齿刃的研磨表面。这样的针可以缩回到（和伸展出）导管体内。在其它的实施例中，治疗装置可包括能量传输装置，诸如激光、超声波、RF 或微波发射器。在还有一些其它的实施例中，治疗装置可包括一个或多个位于导管远端处或其附近的用来分配流体之用的孔，以便导致 PFO 的关闭。

现参照图 2，一具有一可缩回的研磨针 12 的导管 10 的实施例显示为处于一治疗 PFO 的位置。在一实施例中，导管 10 经由皮肤引入，例如，使用一护套和/或其它引入器装置，通过股静脉和内部腔静脉引入。一般来说，导管 10 的各种实施例可以通过任何合适的脉管系统或任何其它合适的路线引入，例如，通过一臂静脉、锁骨下静脉、髂骨静脉、上腔静脉和/或诸如此类的静脉。在某些实施例中，导管 10 可在一可移动的导向丝上前进，例如，直径在约 0.038'' 至 0.014'' 范围内的标准导向丝。通常地来说（但不是必要的），针 12 可缩回，这样，导管 10 可以前进，而使针 12 处于导管 10 体内的一缩回位置。一旦导管 10 的远端处于使用中的位置，针 12 则可延伸通过导管体远端处或其附近的一孔。

一旦针 12 延伸，它可用来研磨邻近 PFO 组织。在一实施例中，针 12 可类似于预成形的 Brockenbrough 针，它通常用来做通过隔膜的穿刺。针 12 可包括任何用来研磨组织的合适的装置。例如，在某些实施例中，针 12 可具有一个或多个表面或边缘，它们可以呈锯齿形、齿轮形，并覆盖有诸如砂纸状材料或诸如此类材料的研磨材料。在其它实施例中，针 12 的表面可以涂敷药物或化学品，这样，当它接触 PFO 周围的心房间隔的组织时，可造成导致 PFO 关闭的组织反应。一般地来说，

针 12 移动通过 PF0 和/或通过邻近 PF0 的组织，然后，后拉通过 PF0 和/或组织而造成研磨。在某些情形中，可以延伸针 12 通过 PF0 本身，而在另一些情形中，它难于定位 PF0 和/或延伸针 12 通过椭圆孔。在后者的情形中，针 12 可以延伸通过邻近 PF0 的心房间隔的组织，然后，缩回而造成所要求的研磨。因此，放置针 12 通过 PF0 本身不总是需要的。显然，针 12 可以按照要求多次地前进和缩回通过 PF0 和/或邻近 PF0 的组织，以达到所要求的组织研磨量。在某些情形中，外科医生可使用一个或多个可视技术来评估研磨过程的进展，从而确定何时达到所要求的水平。

10 尽管导管 10 的近端在图 2 中未予示出，但这可以具有任何合适的构造，并可包括任何类型或任何数量的致动器。例如，在具有一个或多个针 12 的实施例中，通常在导管 10 的近端处或其附近有至少一个致动器，以便前进和/或缩回针 12。在具有多个针 12 的实施例中，诸针可以通过单独的致动器个别地前进和缩回，或在各种实施例中可通过一共同的致动器一起前进和缩回。导管 10 近端的其它特征可包括（但不限于）一导向丝端口、一用来引入一个或多种流体的端口、将导管与能源偶联的装置，和/或诸如此类的装置。

针 12 通常可用任何合适的装置移动通过/横贯 PF0 和/或邻近 PF0 的组织。在某些实施例中，如上所述，针 12 可以相对于导管 10 的导管体移动，例如，使用一近端致动器相对于导管 10 缩回和前进针 12。在其它实施例中，简单地通过前进和缩回导管 10，针 12 可以横贯/通过 PF0 移动。当然，在某些实施例中，可以使用这些运动的组合，这样，可相对于导管 10 操纵针 12，并还可通过整体操纵导管 10 来前进和缩回通过 PF0。

25 现参照图 3，导管 10 的另一实施例显示为具有多个针 12（在此实例中为三个）。这样一实施例可以与上述具有一个针 12 的实施例非常相象的方式使用。这里，三个针 12 通过导管 10 远端附近的导管体内的三个单独的孔 14 延伸出导管 10 之外。一般来说，在任何给定的实施例中，针 12 可以从导管 10 通过导管 10 的极端远端、靠近远端等的一个或多个孔延伸。可以考虑采用任何合适的构造。在图 3 的实施例中，显示两个针 12 延伸通过邻近 PF0 的心房间隔组织，而一个针 12 延伸通过椭圆孔本身。再者，可以考虑对以下方式的组合：穿刺通过心房间隔组织，通过延伸通过 PF0 来研磨隔膜组织等。

30 图 3 中所示的实施例示出针 12 可具有任何合适的结构。在此实施例中，与图 2 中的至少在两个表面上呈锯齿形的针 12 相比较，针 12 具有一个锯齿形边缘。再

者, 在本发明的范围内, 可以考虑用于研磨针 12 的任何合适的结构。在某些实施例中, 针可具有弧形的或波浪形的构造。在某些实施例中, 针基本上可以是刚性的, 而在其它的实施例中, 它们可以是柔性的。针的各种实施例可以是锯齿形的边缘、齿轮形的边缘、研磨的砂纸状的表面, 和/或用于研磨组织的任何其它合适的装置。

- 5 使用上述装置的方法已经稍作描述。一般来说, 方法包括: 前进一导管装置, 其具有一近端、一远端, 以及至少一个邻近远端的研磨针, 其通过一病人脉管系统将远端定位在 PFO 附近, 从导管中暴露出研磨针, 前进针通过 PFO 和/或邻近 PFO 的组织, 以及相对于 PFO 和/或组织缩回针, 以便研磨邻近 PFO 的组织的至少一部分。在某些实施例中, 在 PFO 治疗手术之前和/或之后, 就可对一病人进行治疗,
- 10 使用合适的抗凝固剂, 例如, 阿斯匹林 (aspirin)、下丙酮香豆素钠 (coumadin)、2B-3A 抑制剂等, 以防止在痊愈时间过程中在痊愈组织上形成凝块和发生栓塞。如上所讨论的, 通过任何合适的装置可获得进入病人的心脏和 PFO, 但经常涉及通过股静脉和内部腔静脉或其它静脉经由皮肤的进入。

- 在前进导管而将远端定位在 PFO 附近之后和/或在治疗 PFO 的方法中的任何
- 15 其它阶段中, 一外科医生可使用一个或多个可视装置来成像 PFO。例如, 外科医生可将造影剂注入右心房内, 而病人同时咳嗽, 实施佛萨瓦氏压力均衡法 (Valsalva maneuver) 或其它动作以使血液流过 PFO, 可以获得一个或多个图像。在某些实施例中, 在摄取一个或多个 PFO 的图像之后, 可放置一导向丝通过 PFO, 而导管 10 可在导向丝上前进。在某些情形中, 可以前进导向丝和导管 10 通过 PFO, 而在其它情形中, 这将是困难的事情。在后者的情形中, 外科医生可将导管 10 的远端定
- 20 位在 PFO 附近, 并前进一个或多个针 12 通过包围或邻近 PFO 的心房间隔的组织。在包括多个针 12 的实施例中, 诸针 12 可以一下子前进或一次前进一个。如上所述, 某些针 12 在一个或多个边缘或表面上具有锯齿形, 它们允许针 12 相当容易地前进, 同时, 在针 12 缩回时提供足够的研磨。如图 2 和 3 中的双头箭头所示, 针 12 可以
- 25 前进和缩回任何多次, 以达到所要求的研磨量。在某些实施例中, 通过观察 PFO 和周围的组织, 可以确定研磨量。当研磨完成时, 针 12 可以缩回到导管 10 内, 而导管 10 可以从病人中移去。

- 现参照图 4, 导管 10 的另一实施例在其远端处或其附近包括至少一个能量传输部件 16, 用来将能量 18 传输到组织。例如, 该传输的能量可包括激光、超声波、
- 30 射频、微波能、低温能、通过冷却移去能量, 或任何其它合适的能量形式。一般来说, 能量 18 用来分裂、收缩、焊接或创伤组织, 以引起导致 PFO 关闭的组织响应。

例如，可产生结痂的组织来关闭 PFO。在某些实施例中，能量传输部件可包括一个或多个针，其具有研磨表面或没有研磨表面。诸针可以横贯或通过 PFO 或邻近组织插入以便将能量供应给组织。在某些实施例中，诸针和其展开系统可以布置成将 PFO 的组织集合在一起，例如，沿轴向或径向方向，并在能量施加到组织之前、之中和/或之后。

在还有的另一实施例中，现参照图 5，导管 10 可包括一个或多个孔 20，以允许一种或多种生物相容的流体 22 从导管 10 中被部署。在某些实施例中，气囊 24 可在导管远端处或其附近充气，以便减缓或阻挡 PFO 区域内的血液流动，而增加注入到 PFO 内的流体驻留时间。各种生物相容的和/或生物吸收的流体 22 可使用在各种实施例中，以引起 PFO 的关闭。在某些实施例中，例如，可使用酸或粘结剂，它们将致使 PFO 组织局部地灼烧或结痂。然而，当流体离开 PFO 区域时，它将通过与血液的混合而快速地稀释成为一安全的稀释液，并通过进入病人的血液流将对病人不造成伤害。例如，可使用生物相容的异丁烯酸盐来有效地“胶合”关闭的 PFO，同时激发愈合的响应。

根据本发明的装置和方法可依赖于呈各种形式的能量来密封 PFO，可以用一相关的移植物或不使用移植物。诸如补缀、自关闭的元件等的移植物可以使用呈各种方式的能量焊接到位置上。在各种实施例中，可以使用任何合适类型或构造的焊接物质、基体、补缀等，以提高能量的施加而提供 PFO 的关闭。使用各种类型的能量和组织焊接物质来关闭 PFO 的装置和方法完整地描述在美国专利申请 No. 10/665974（代理人案卷号 No. 22128-000300US）中，上文中已援引该专利以供参考。

作为对基于移植物的装置的变体，根据本发明的系统可用来焊接 PFO 关闭而其后不留下移植物。如图 6A 和 6B 所示，在某些实施例中，可放置一回挡和能量供应导管以与 PFO 接触，供应能量来分裂第一和第二胶原质基体，以致使 PFO 的两部分融合。所使用的能量可以是单极的或双极的 RF（在此情形中，回挡用作能量返回，或接地电极）、超声波、激光、微波，或电阻加热。可引入蛋白质结合物以便于焊接。

参照图 6A，治疗 PFO（第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 之间的开口）的一导管装置 30 的实施例可包括一外导管轴 34、一可滑动地设置在外轴 34 内的内导管轴 36、一与回挡致动器 38 偶联且延伸通过内轴 36 的回挡 32，以及能量供应部件 33。能量供应部件 33 可以供应任何合适形式的能量以使 PFO 关闭，例如（但不限于），

RF、超声波、激光或微波能。在某些实施例中，回挡 32 可用作一能量返回部件，例如，当使用双极 RF 能量时。

如图 6B 所示，一导管装置 40 的另一变化的实施例可包括一导管轴 42、一可膨胀的部件 46、一设置在可膨胀部件 46 内的能量供应部件 48，以及一近端与一致动器 44 偶联的回挡 43。可膨胀部件 46 和回挡 43 用来将导管装置 40 定位在一要求的部位内以便治疗 PFO，而通过能量供应部件 48 施加能量。在一实施例中，例如，能量供应部件可包括一超声波压电箔，但在其它变化的实施例中，可使用任何其它合适的供应装置。

使用一回挡部件的另一实施例示于图 7A-7E 中。如图 7A 所示，用于治疗 PFO 的导管装置 50 的一实施例可包括一导管轴 52、一近端与一致动器 54 偶联的回挡 56，以及一“宽边帽形”的补缀 58。回挡 56 用来帮助定位导管 50 和将邻近 PFO 的组织（诸如第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS）集合在一起。然后，补缀 58 抵靠第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 固定就位而覆盖 PFO 的开口。在某些实施例中，导管装置可包括一个或多个能量传输部件，以便施加任何合适形式的能量来将补缀 58 焊接或粘结到邻近 PFO 的组织。在其它的实施例中，可使用一组织粘结剂。其它的实施例可使用一锁定组织附连机构，以便将补缀 58 固定到 PFO 组织，这将在下面作进一步讨论。一般来说，如图 7B 和 7C 所示，宽边帽形部件 58 可从一第一细长形状 58a（图 7B）起进行操作，以便于通过导管轴 52 供应到宽边帽形 58b（图 7C），该形状将允许补缀 58 覆盖 PFO 开口。在一实施例中，补缀 58 由一编织材料制成，以允许从细长形状 58a 转换到宽边帽形状 58b。

如图 7D 和 7E 所示，导管装置 50 的一实施例包括一锁定的远端 59，其将补缀 58 锁定到其宽边帽形状的构造，并且还将补缀 58 固定到 PFO。一内轴 59a 相对于一外轴 59b 朝向远端地移动，和/或外轴 59b 朝向近端地移动（见实心末端的箭头），这样，位于内轴 59a 上的突出 53 锁定到位于外轴 59b 上的孔 51 内。图 7E 示出处于其锁定位置的锁定远端 59。如果远端 59 定位在一 PFO 内并然后放置在其锁定位置内，则某些突出 53 将穿入邻近 PFO 的组织内而将远端 59 固定在 PFO 内，因此，将补缀 58 的部位固定在 PFO 的开口处。

在其它实施例中，根据本发明的 PFO 关闭系统可利用一个或多个夹子来关闭 PFO。这样的系统可以分成多个设计，它们涉及一右和左心房部件，以及仅是右侧的那些设计。尽管它们通常不是通电的，但它们可要求对任何这些设计添加能量以便于粘结和密封。

一右和左侧 PFO 夹子 60 的实施例示于图 8 中。在该实施例中，夹子 60 通常具有一 Z 或 S 形状，使一右心房腿 62 设置在心脏的右心房内，而一左心房腿 64 设置在左心房内，且一搭桥腿 63 延伸通过 PFO 而连接其它两个腿。夹子 60 可以由金属丝制成，例如，使用任何合适的丝材，诸如但不限于镍钛诺、不锈钢、铂、金、钽，或任何这些金属的组合或合金。在所示的实施例中，夹子 60 是一连续的丝材，但也可根据变化的实施例构思出许多其它的构造。也可使用诸如 PLLA、PLGA、铁、镁合金之类的可再吸收的材料。可再吸收的材料可以设计而形成一旺盛的发炎响应，以便在装置腐蚀和再吸收之前导致 PFO 的密封。通常地，一供应导管前进通过 PFO，左心房腿 64 展开，供应装置拉回到右心房内，且右心房腿 62 展开。倒刺、钩或其它固定辅助物可包括在内。

在某些实施例中，搭桥腿 63 可以包括两个或多个部分，例如，线丝等，当在 PFO 内展开时，它们彼此分散开。这种分散的动作对 PFO 相对侧处的组织施加相对的侧向力，因此，侧向地扩展 PFO 并将组织集合在两个分散部件之间。下文中将描述的任何合适的夹子或其它 PFO 关闭装置可包括一个或多个元件以施加这样的侧向力，而某些具体的实施例将在下文中作描述。

现参照图 9A-9C，一 Z 形夹子 70 的另一实施例还包括一右心房腿 72、左心房腿 74 和搭桥部件 73。如图 9B 所示，右心房部件 72 可包括与一网材料 76 偶联的多个丝线环 75。环 75 和网 76 一起用作一位于 PFO 右侧上的补缀状的结构。如图 9C 所示，左心房部件 74 可包括一成形的丝线。在某些实施例中，左心房部件 74 可包括两个臂 74a、74b。当从一供应导管中释放时，臂 74a、74b 可在朝向第一房间隔 SP 移动和与其接触之前侧向地移出。在各种实施例中，左心房部件 74 可给定为任何合适的形状，当从供应导管中释放而更好地接触和保持第一房间隔 SP 时，以使臂 74a、74b 沿一个或多个理想的方向移动。如同上述的实施例那样，搭桥部件 73 可以构造成在 PFO 内施加侧向力而将组织集合在一起。

现参照图 10A，一用来供应如图 9A-9C 所示的夹子的供应导管装置 80 显示在纵向的截面图中。在一实施例中，供应装置 80 可包括一导管轴 82，其具有一近端部分 82a 和一远端部分 82b，以及一设置在轴 82 内的推力部件 84。一夹子 86 朝向轴 82 内的推力部件 84 的远端加载，而导管装置 80 可以在一导向丝 85 上送进。在所示的实施例中，近端部分 82a 具有一比远端部分 82b 大的截面直径，并在其远端处包括一孔 83。由于供应装置 80 的构造，当推力部件 84 相对于导管体 82 侧向地前进时，在夹子 86 的一左心房腿 86b 释放之前，夹子 86 的右心房腿 86a 从孔 83

中释放出。相对于左心房腿在右心房腿之前释放的技术来说，这样一供应技术有时很有利。在某些实施例中，供应装置 80 也可用来从 PFO 中移去夹子 86，然后，在一更加理想的位置内再定位夹子 86。在这样的情形中，在夹子 86 上前进供应导管 80 可以起到伸直和脱开夹子 86。由于轴 82 的远端部分 82b 延伸，导管 80 在夹子 86 上的前进可以首先伸直和脱开左心房腿 86b，然后，此后可以伸直并与右心房腿 86a 脱开。导管 80 然后可撤回而从 PFO 中移去夹子 86，并可用来再次在 PFO 内展开夹子 86。

图 10B 和 10C 示出轴向截面图中的供应导管装置 80。图 10B 示出导管体 82 可包括一夹子供应内腔 87，夹子 86 可设置在该内腔中，以及一导向丝内腔 88，其中可设置导向丝 85。夹子供应内腔 87 可具有任何合适的形状和尺寸以便于供应夹子。在所示的实施例中，夹子供应内腔 87 是一具有隔间的连续的内腔，隔间用于夹子的右心房腿 86a 和左心房腿 86b。图 10C 示出推力部件 84 设置在夹子 86 近端处的夹子供应内腔 87 内。

右侧夹子装置的一实例示于图 11A-11F 中。一般地说，右侧夹子装置展开一通常关闭的可膨胀的装置，其引入到 PFO，膨胀并驱动到第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 的组织内，并允许返回到其通常关闭的位置，从而关闭 PFO。可以采用气囊或机械的装置来实现膨胀，并可使用任何上述的夹子材料。

如图 11A 所示，夹子装置 90 可合适地包括一可膨胀的、自关闭的展幅机 92，其具有多个狭槽 93，以及与展幅机 92 偶联的多个组织附连部件 94。展幅机 92 可通过导管装置供应到一部位以便在其未展开的状态下（如图 11A 所示）治疗一 PFO。展幅机 92 然后可膨胀（如图 11B 所示）而膨胀开组织附连部件 94。组织附连部件 94 然后前进而刺入第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 的组织内，展幅机 92 从膨胀力中释放而允许其关闭到其未膨胀的形式，因此，将组织附连部件 94 拉在一起，因此，将第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 集合在一起。

刚才所描述的技术示于图 11C-11F 中。图 11C 示出设置在其未膨胀开的构造下的夹子装置 90，该构造位于一具有一可充气的气囊 96 的供应导管 95 上。在图 11D 中，气囊 96 已经充气而膨胀开夹子装置 90。如图 11E 所示，夹子装置 90 然后被驱动到 PFO 内，以使组织附连部件 94 刺穿和将其本身附连到第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS。如图 11F 所示，然后，气囊 96 放气并撤回，以允许夹子装置 90 返回到其未膨胀的构造，因此，将第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 拉在一起而关闭 PFO。

刚才所述夹子装置的一变化的实施例示于图 12A 和 12B 中。在此实施例中，一

PF0 关闭系统 100 包括一供应导管 102 和一夹子装置 104。供应导管 102 包括一外轴 106 和一可滑动地设置在外轴 106 内的内轴 108。在某些实施例中，供应导管 102 可在一导向丝上前进入/通过一 PF0。夹子装置 104 包括一与多个组织附连部件 105 偶联的可膨胀的展幅机 103。如图 12A 中的实心末端的箭头所示，内轴 108 可相对于外轴 106 朝向远端前进。如图 12B 所示，内轴 106 还可前进延伸通过展幅机 103 并推开组织附连部件 105，因此，膨胀开展幅机 103。组织附连部件 105 然后可驱动到邻近 PF0 的组织内，可撤回内轴而允许展幅机 103 向下关闭到其未展开的状态，因此，通过组织附连部件 105 将 PF0 组织拉在一起。

现参照图 13A 和 13B，在一实施例中，一 PF0 关闭装置 110 构造为用作一补缀。关闭装置 110 包括诸如上述丝线那样的多个丝线 112、一网 114 或与丝线 112 偶联的基体、近端的钩 118 以及远端的钩 116。一导管装置 113 可用来供应关闭装置 110，其通过诸如内部腔静脉 IVC 的合适的血管。（其它标示的解剖上的参照物是上腔静脉 SVC 和冠状窦 CS。）如图 13B 所示，关闭装置 110 可使用一推力杆 115（或在其它变化的实施例中，任何其它合适的机构）前进跑出导管装置 113，以使远端钩 116 接触和附连到第二房间隔 SS，而近端钩 118 将其自身固定到第一房间隔 SP。然后，丝线 112 的网络和网 114 用作为一补缀而密封 PF0。

通常要求使用超声波来观察展开之后的装置。可以用一生物相容的涂层对上述所有的装置进行涂敷，在涂层中，空气或惰性气体的微小气泡被捕获在涂层内，以使它们在超声波下更加容易看见。在降解聚合物的情形中，在挤压加工过程中可以引入微小气泡到材料中。

现参照图 14A 和 14B，一 PF0 关闭装置 120 的实施例包括一导管 122 和一对附连到导管 122 的柔性弹簧臂 124。侧向力用作两个用途：它相对于 PF0 转动地定向一供应导管，以及将第一房间隔和第二房间隔集合在一起，并将 PF0 定位在其自然的关闭位置。一旦它保持在其自然的关闭位置（如图 14B 所示），可以应用一穿透的 U 形钉、非穿透的夹子或其它合适的装置永久地将 PF0 保持在一起和密封 PF0。或者，可使用侧向弹簧臂将第一房间隔和第二房间隔集合在一起，并用上述任何的

能量供应机构焊接在一起，可以使用蛋白质焊料也可不使用，以便关闭 PF0。现参照图 15A 和 15B，在 PF0 内施加侧向力的装置的某些实施例包括侧向力的夹子。在图 15A 中，夹子 130 是一连续的丝材、金属或任何其它合适的材料，并构成不仅施加侧向力（实心末端的箭头）而且对第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 施加力（中空末端箭头）。如图 15B 所示，在一变化的实施例中，一开口的夹子 132

施加侧向力（实心末端的箭头）和对第一房间隔 SP 施加力（中空末端箭头）。

现参照图 16A-16C，一 PF0 关闭装置 140 的实施例包括一导管 142 和一对与导管 142 偶联的柔性弹簧臂 144。设置在导管体内且从中展开的是一用来附连到邻近 PF0 的组织的钉装置 146（或夹子装置）。图 16B 示出带有臂 144 的装置 140，诸臂 144 设置在 PF0 内，并因此在 PF0 内施加侧向力而将邻近的组织集合在一起。钉装置 146 然后通过相同的或一第二导管予以供应。钉装置 146 穿过（图 16B 中虚线）并将形成 PF0 的第一房间隔和第二房间隔的表面拉在一起。钉装置 146 还可具有机械的特征，例如，倒刺或针，或由某种材料制成，其引起一痊愈的响应而促进第一房间隔和第二房间隔痊愈在一起。代替一对柔性的弹簧臂 144，导管 142 可变化地包括一对臂，它们之间的距离可通过一位于导管 142 手柄内的机构进行控制。在某些实施例中，诸臂 144 可与一个或多个钉装置 146（或其它关闭装置）偶联，这样，当诸臂彼此移开时，它们也将钉装置分散开。钉装置的散开可帮助对各种钉突出提供相等的间距，这样，PF0 组织以规则的间距横贯 PF0 的宽度固定。在钉装置展开到组织内之后，导管 142 和臂 144 从 PF0 中移去，如图 16C 所示，将钉装置 146 留在位置上。在一变化的实施例中，不是将穿入组织的钉装置 146 展开，而是展开一非穿入的夹子装置。

侧向力施加钉系统的变化的实施例示于图 17A 和 17B 中。在图 17A 中，一 PF0 关闭装置 150 包括一导管 152、柔性弹簧臂 154 以及一钉装置 156。在此实施例中，弹簧臂 154 包括一成形的部分 158，其锁定到 PF0 的隧道内，以在展开钉装置 156 之前便于定位装置 150。如图 17B 所示，在另一实施例中，一关闭装置 160 也包括一导管、柔性弹簧臂 164 以及一钉装置 166。在此实施例中，弹簧臂 164 包括钩形的部分 168 以从左心房内钩住在第一房间隔上而用作为一回挡。在本发明的范围之内，可以构思出用于这样柔性弹簧臂的任何其它合适的构造。

一具有弹簧力并至少局部地位于 PF0 内的移植物，是施加集合和固定 PF0 的第一房间隔和第二房间隔表面所需要的力的另一种方法。该移植物可包括任何材料、金属或塑料，其可提供一预设的弹簧力。移植物通过一导管供应。该移植物也可具有造成痊愈响应的诸特征。这样的弹簧力移植物（一般地称之为“夹子”）的实例示于图 18-21 中。这样的夹子通常通过导管供应，成为附连到第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 的组织。

参照图 18，一简化的弹簧夹子 170 附连到第二房间隔 SS 和第一房间隔 SP，并将组织拉在一起。如图 19 所示，弹簧夹子 172 的另一实施例可包括一上部 173a 和

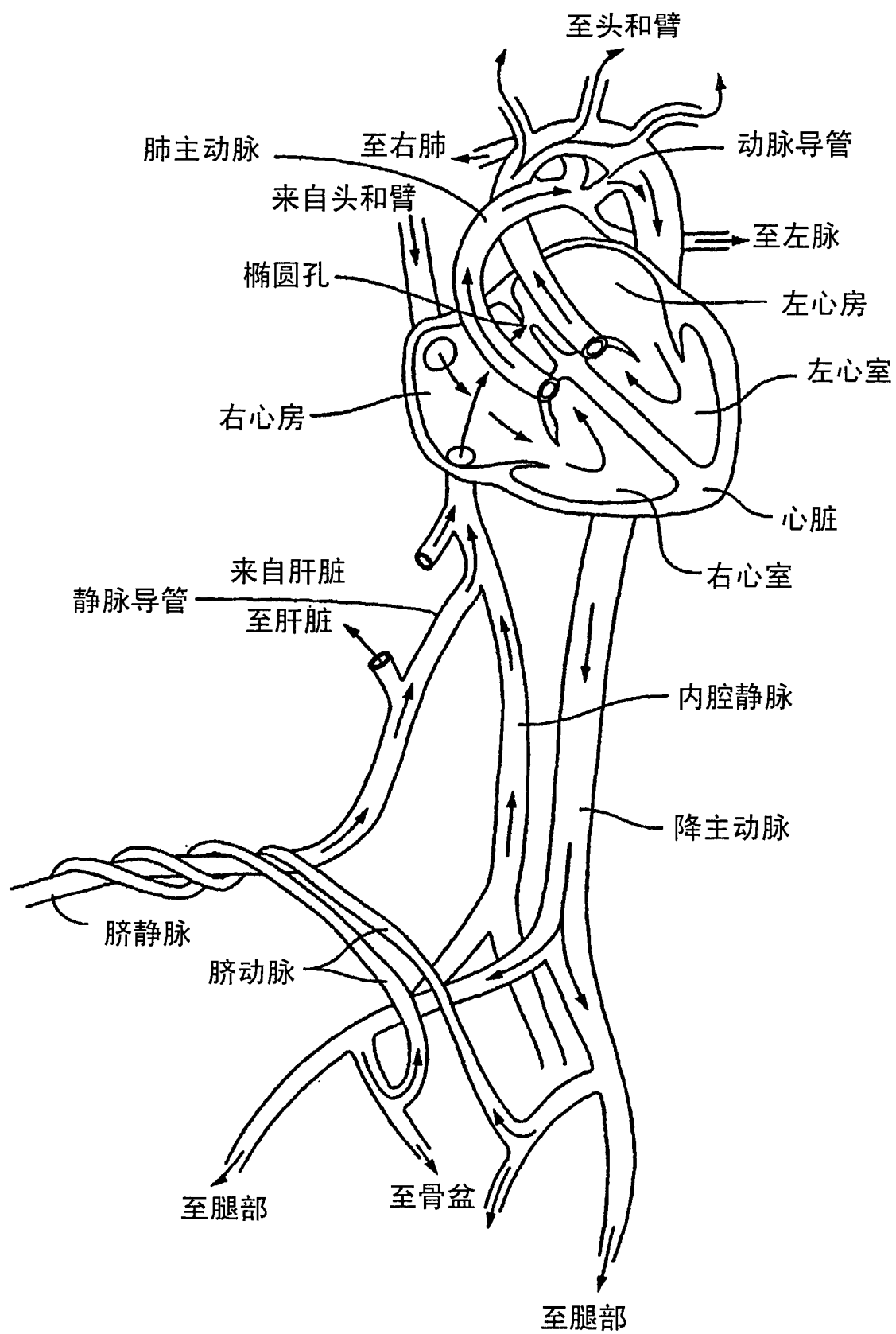
一下部 173b, 并可包括诸如倒刺 174 的附连特征。如图 20 所示, 在另一实施例中, 一弹簧夹子 178 可具有一带有保持倒刺 180 的砂漏形状。在还有的另一实施例中, 如图 21 所示, 一弹簧夹子 182 可包括释放的部分 185, 以便于从供应导管 183 中释放夹子 182。当夹子 182 拉回到供应导管 183 内(实心末端的箭头)时, 由于释放的部分 185, 夹子 182 的叉张开。当夹子 182 前进到组织内时, 诸叉从其扩张的构造集合在一起, 不仅刺入组织而且抓住或捏住组织将组织集合在叉之间。在其它的实施例中, 导管本身可包括一个或多个零件以便于夹子的放置。在一实施例中, 例如, 位于导管内表面上的一可充气的气囊可膨胀而挤压一夹子, 使它展现出导管的端部。在各种实施例中, 可构思出许多其它的供应系统。

10 在另一实施例中, 一钉装置或具有一补缀 198 和一带有齿 196 的钳夹的夹子装置 190 固定到卵圆窝的边缘。在由同样丝线材料制成的某些实施例中, 夹子装置 190 可包括一右心房丝线框架 192, 以及一相对的钳夹部件 194。齿 196、倒刺、钩、钉等附连到丝线框架 192 和钳夹部件 194, 以将装置 190 附连到边缘。丝线框架 192 和补缀 198 然后向下悬挂在 PFO 上而将其关闭。在某些实施例中, 夹子装置 190 的一部分还可锚固在第一房间隔上, 例如, 通过附加的齿 197, 或诸如倒刺、钩之类的其它的特征。诸如齿 196、197、钉腿或倒刺之类的夹子装置 190 的诸零件可穿入卵圆窝的边缘而将合成材料的补缀 198 固定在 PFO 上。此外, 夹子装置 190 的几何形有助于其相对于 PFO 准确地定位。

20 现参照图 23A 和 23B, 在另一实施例中, 一 PFO 螺旋针 200 可从左心房内的一位置施加到邻近 PFO 的组织而关闭 PFO。如图 23A 所示, 在一实施例中, 用螺旋针 200 和缩回在导管 202 内的可缩回的供应臂 204, 导管 202 通过心房间隔 AS 予以供应。一旦导管 202 的远端部分定位在左心房内, 供应臂可围绕一万用接头 203 从导管 202 延伸。然后, 导管 202 可转动、扭转或施加扭矩而驱动螺旋形针 200 离开供应臂 204 并进入邻近 PFO 的组织内。在一实施例中, 如图所示, 螺旋形针 200 被驱动入和通过第一房间隔 SP 组织并进入第二房间 SS 组织内, 以将两个组织集合在一起。一位于螺旋针 200 上的钩或倒刺 201 帮助将针 200 保持在组织内的位置上。如图 23B 所示, 当螺旋针 200 就位时, 它将第一房间隔 SP 和第二房间隔 SS 拉在一起。然后, 可缩回的供应臂 204 缩回到导管 202 内, 且撤回导管 202。

30 尽管以上的描述是完整和精确的, 但它只描述了本发明的几个实施例。在不脱离本发明范围的前提下, 可以对本发明的一个或多个实施例作出各种变化、添加、省略等。此外, 本发明的不同元件可以组合来达到任何上述的效果。因此, 提供以

上的描述只是为了示范的目的，不应解释为其限制由附后的权利要求书所阐述的本发明的范围。



图

1

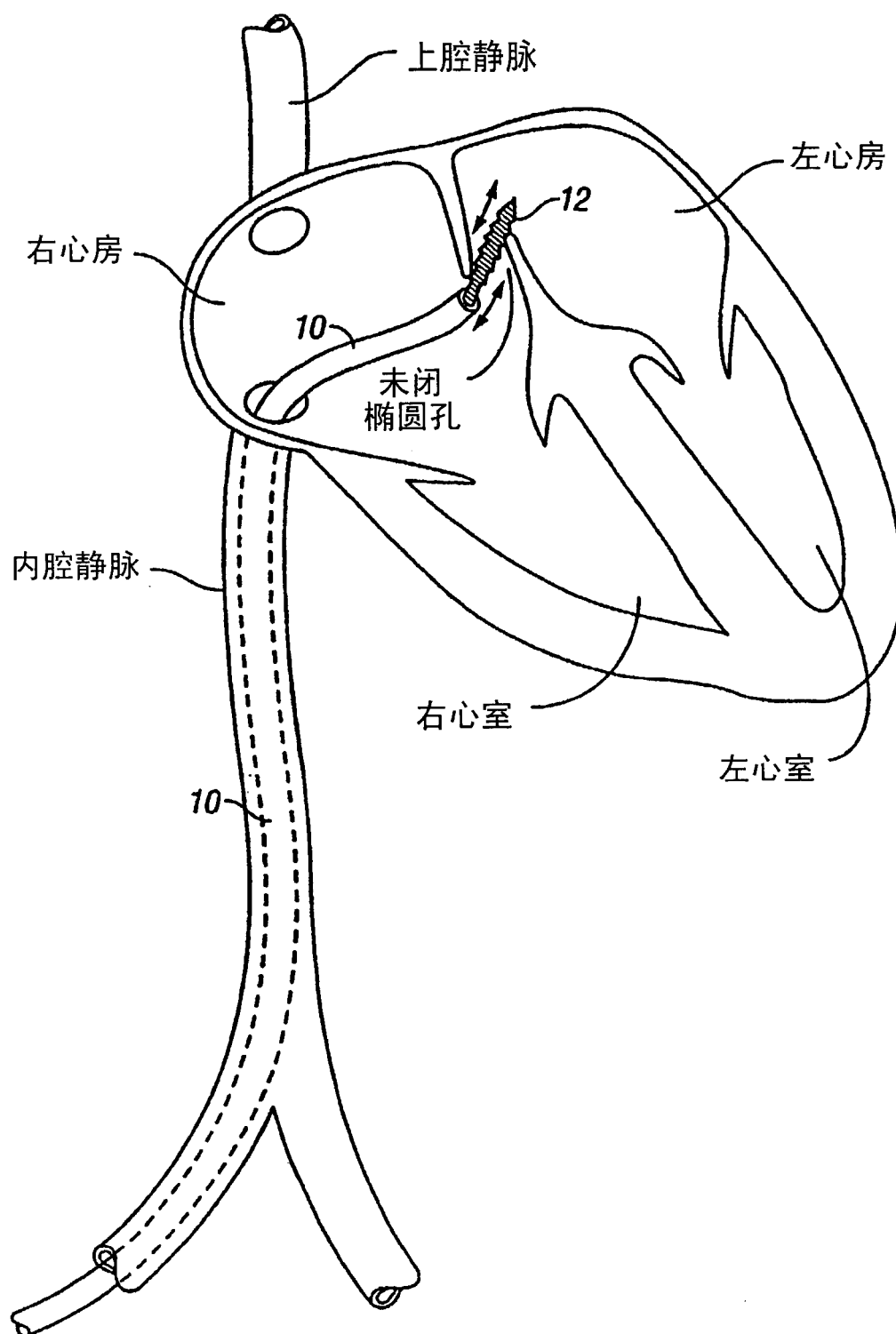
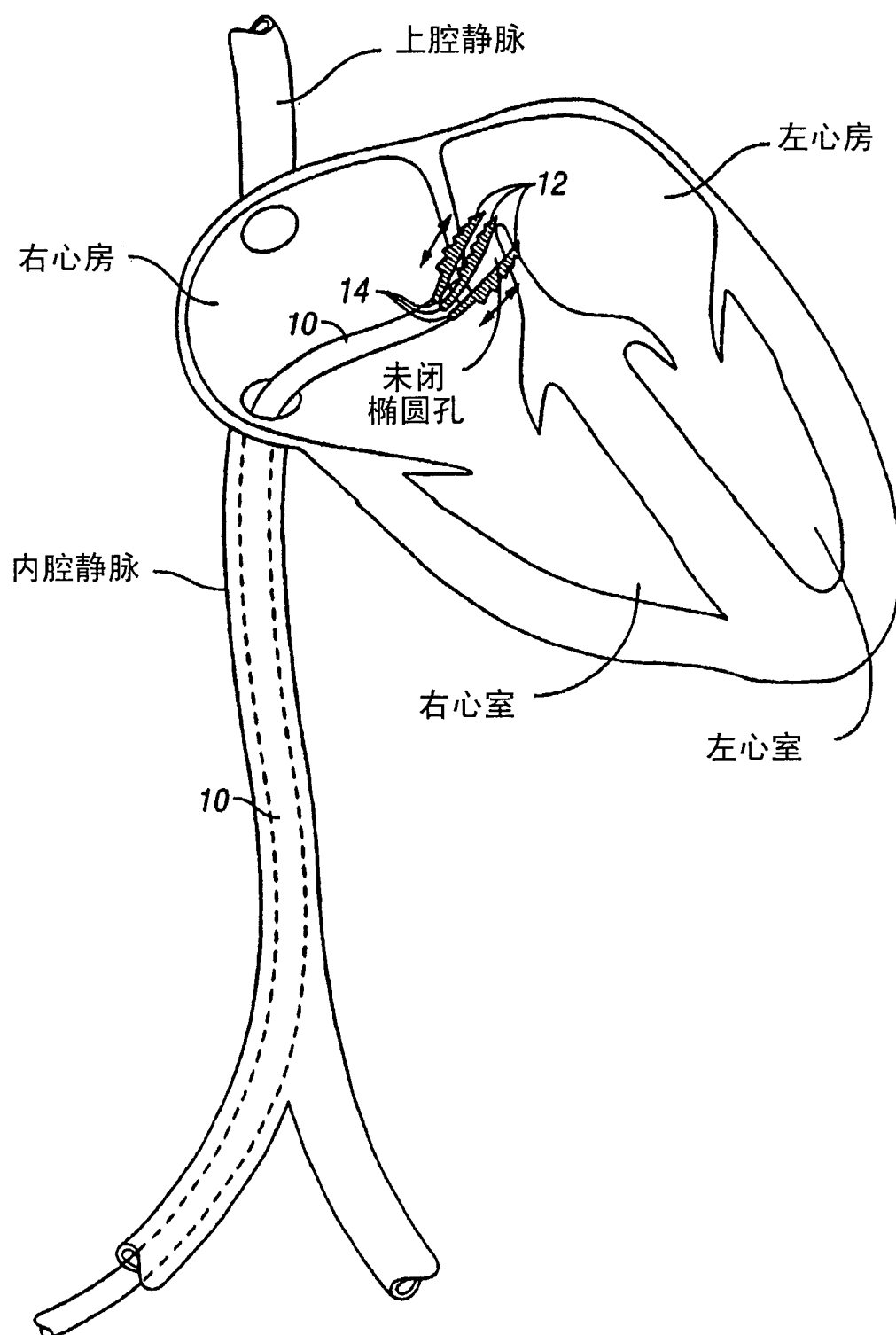


图 2

**图 3**

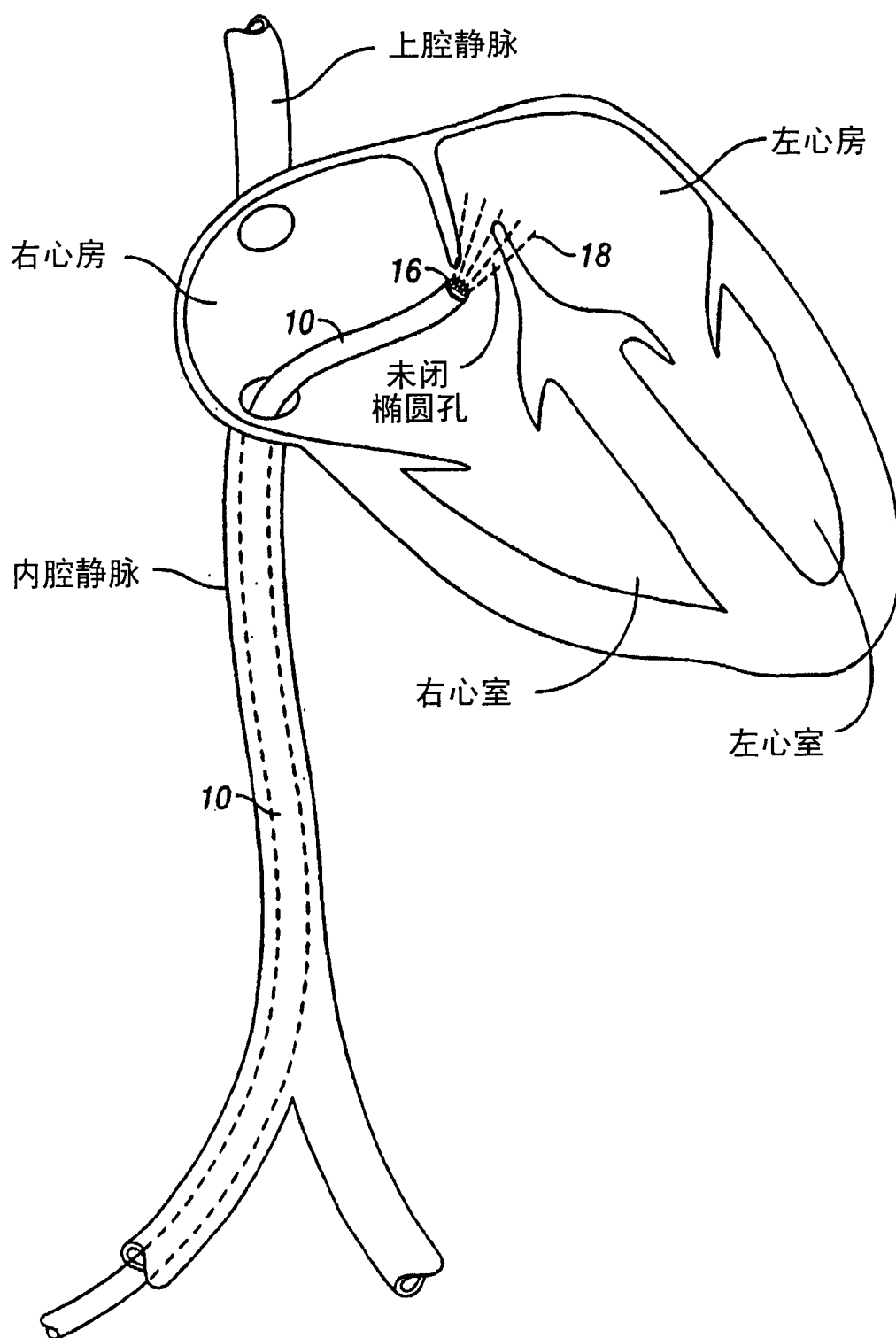


图 4

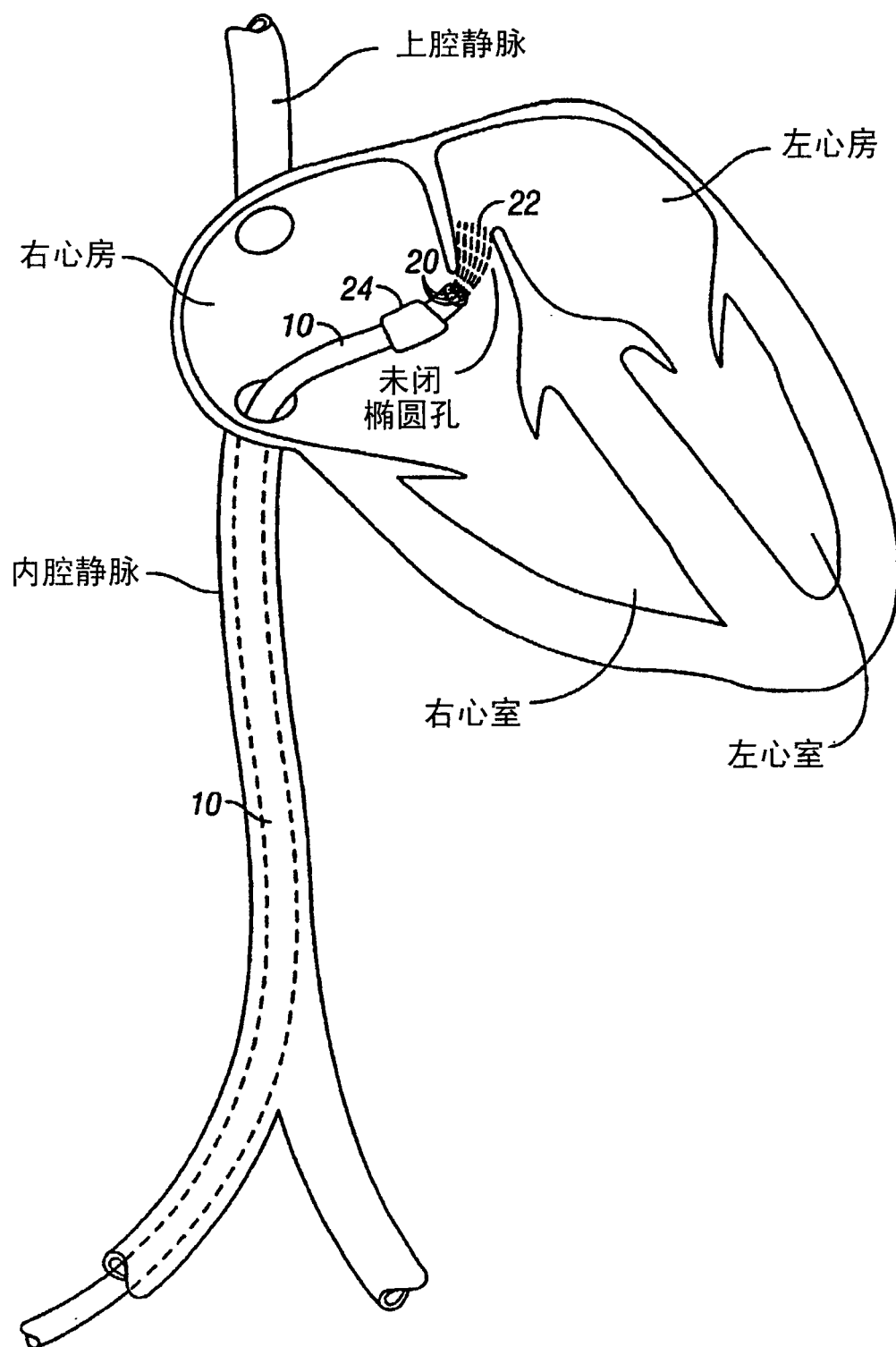


图 5

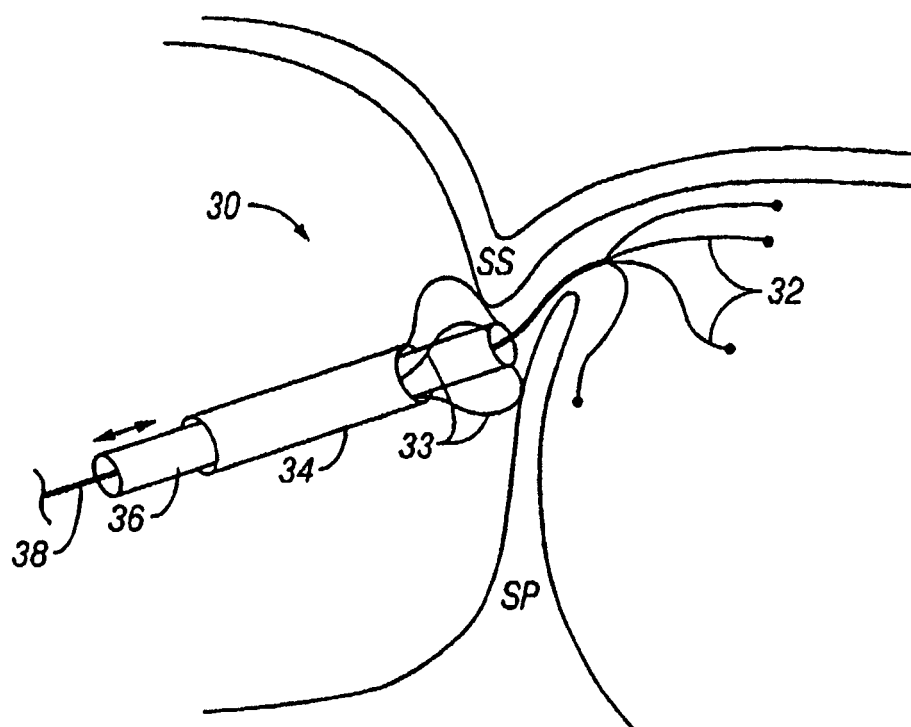


图 6A

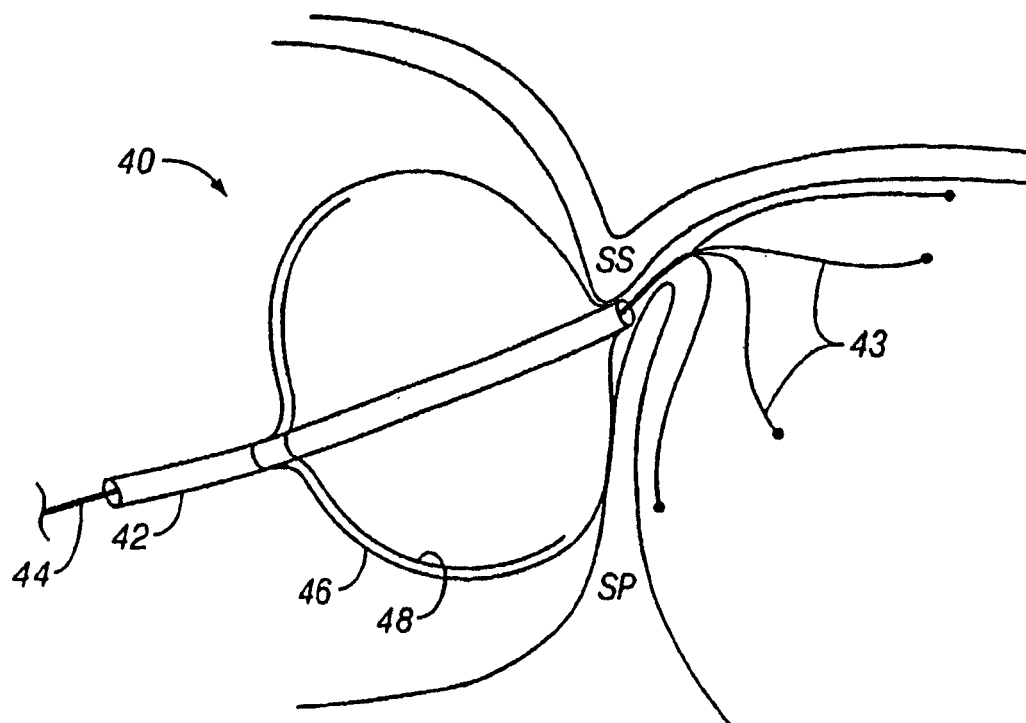


图 6B

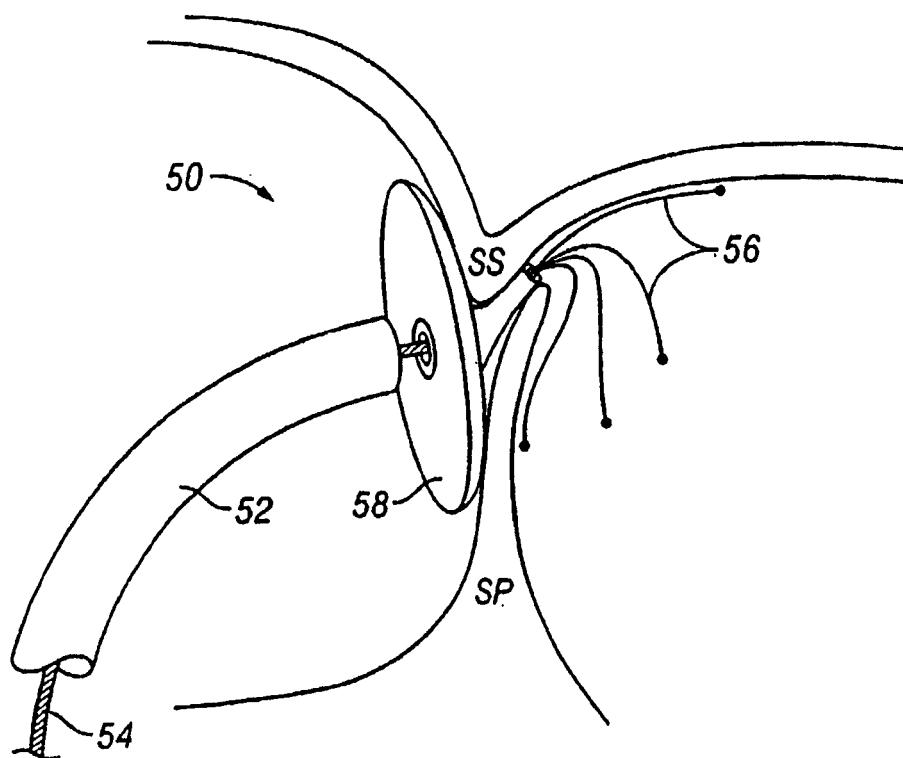


图 7A

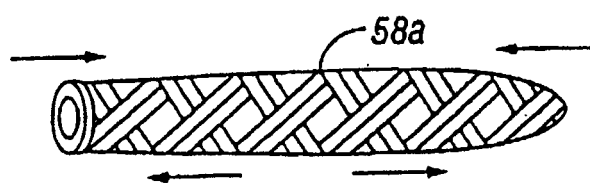


图 7B

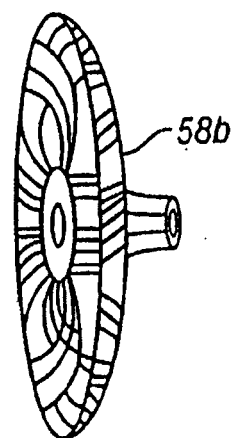


图 7C

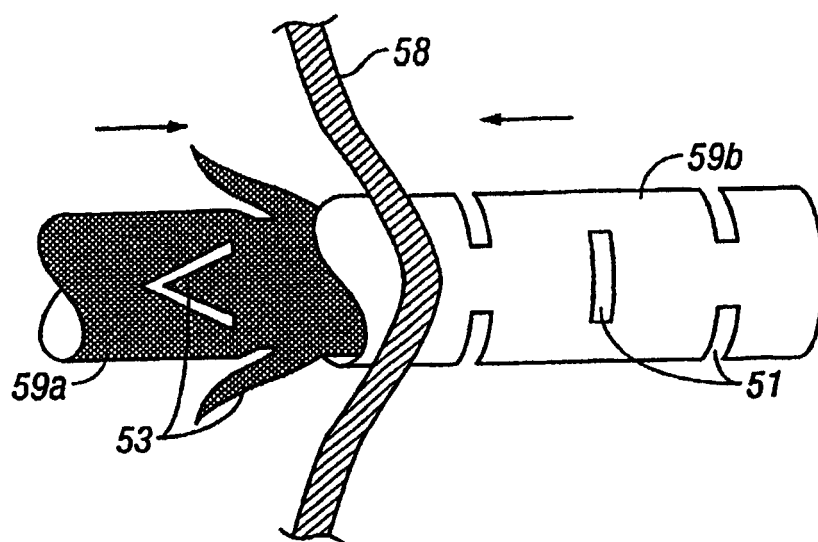


图 7D

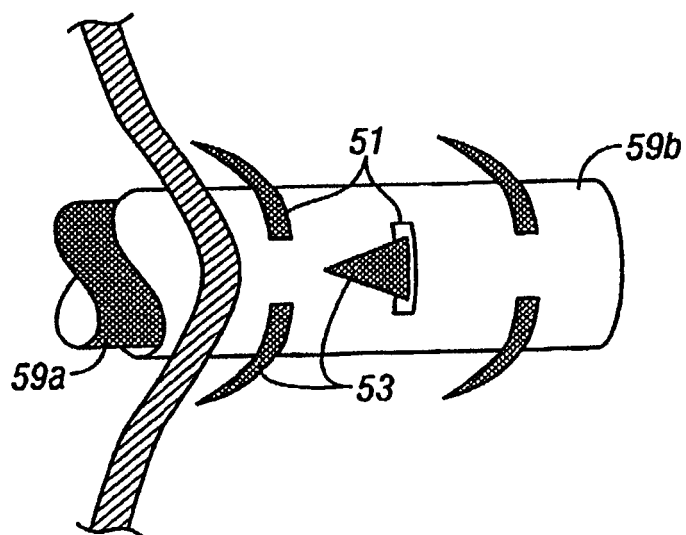


图 7E

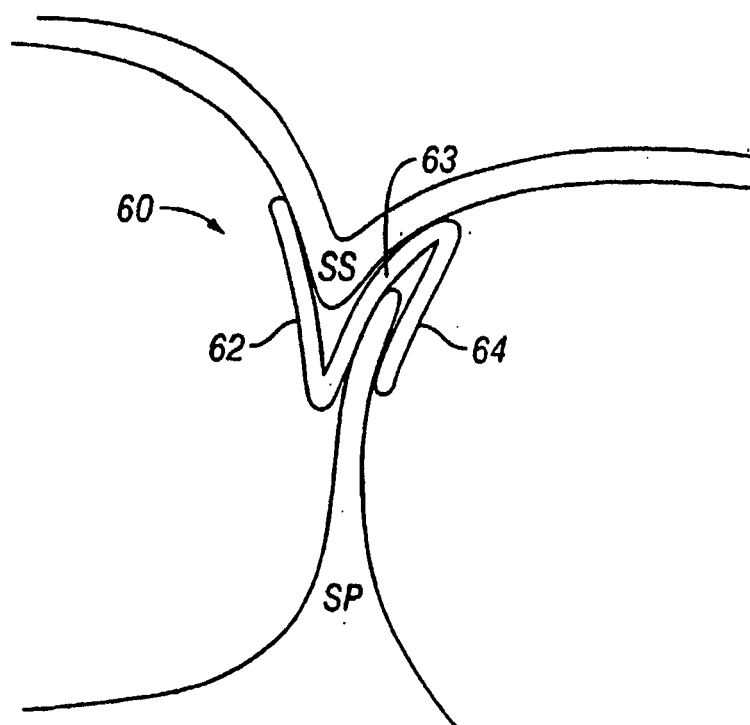


图 8

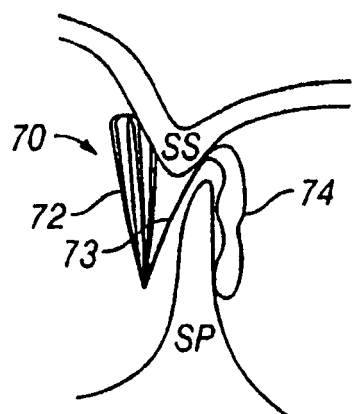


图 9A

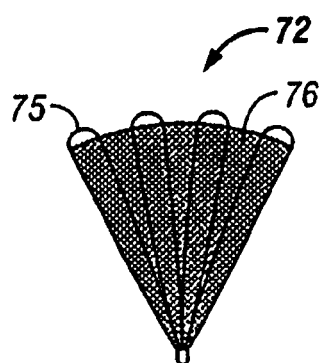


图 9B

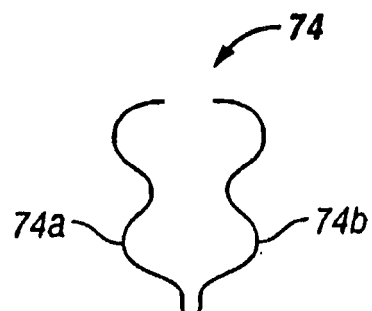


图 9C

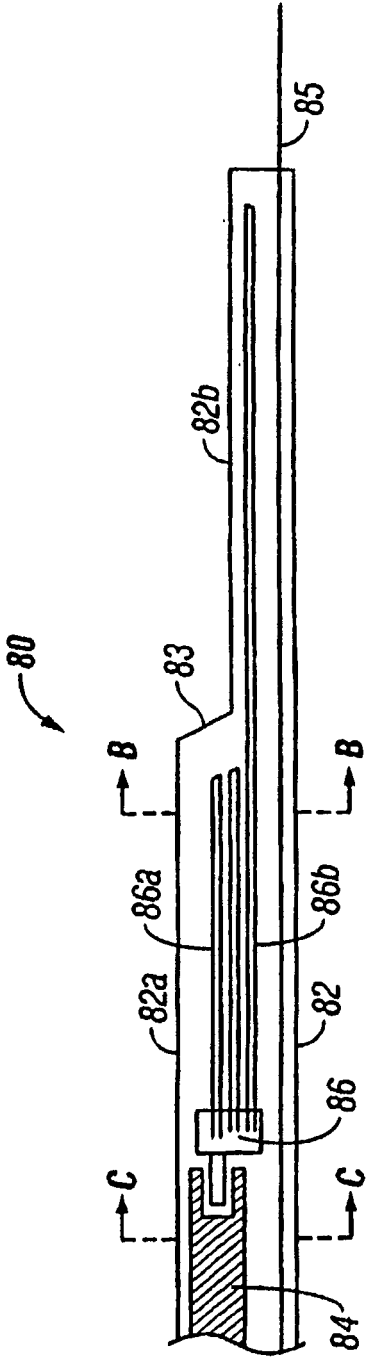


图 10A

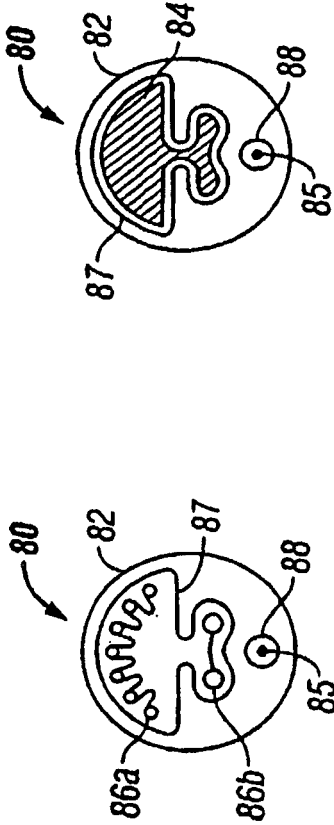


图 10B

图 10C

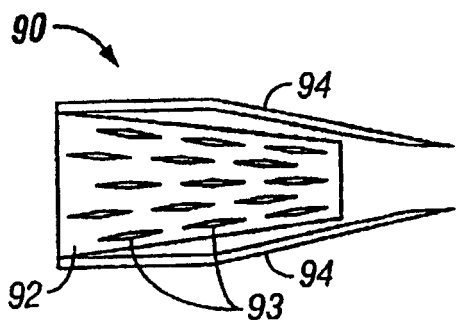


图 11A

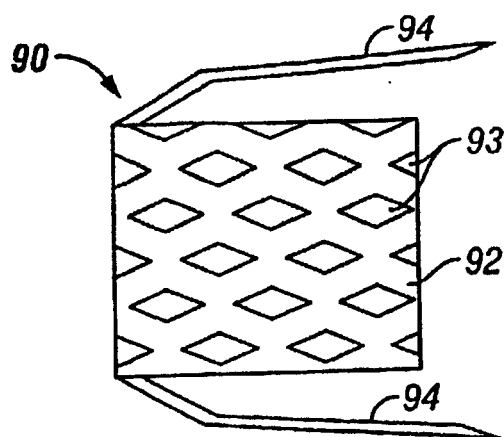


图 11B

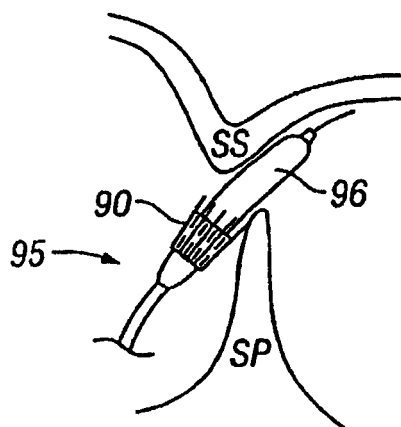


图 11C

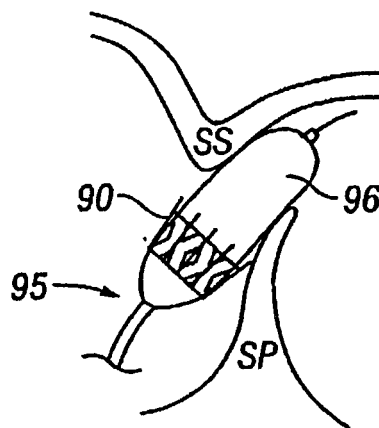


图 11D

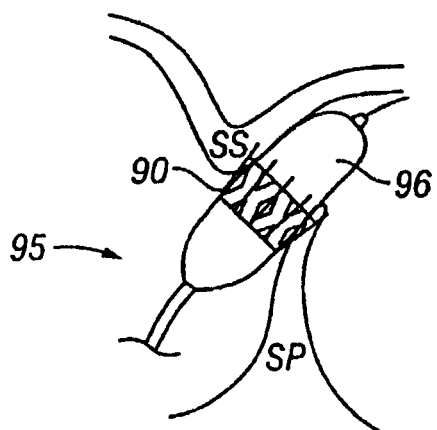


图 11E

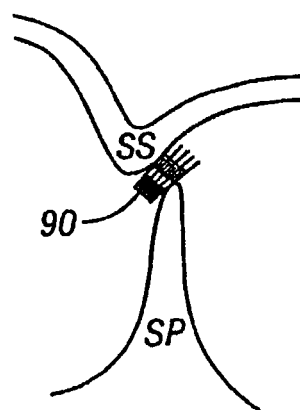


图 11F

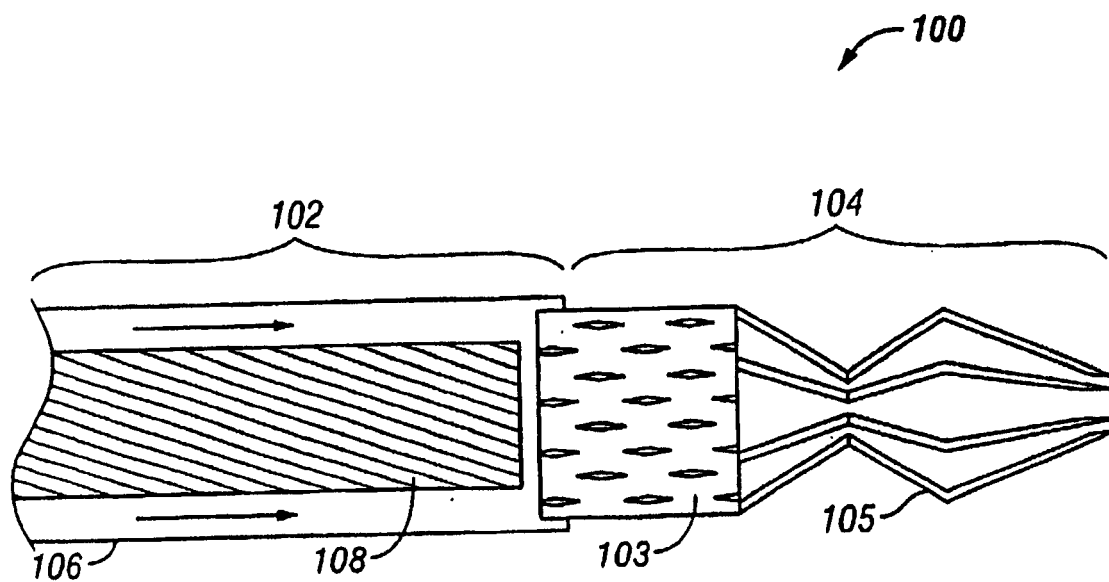


图 12A

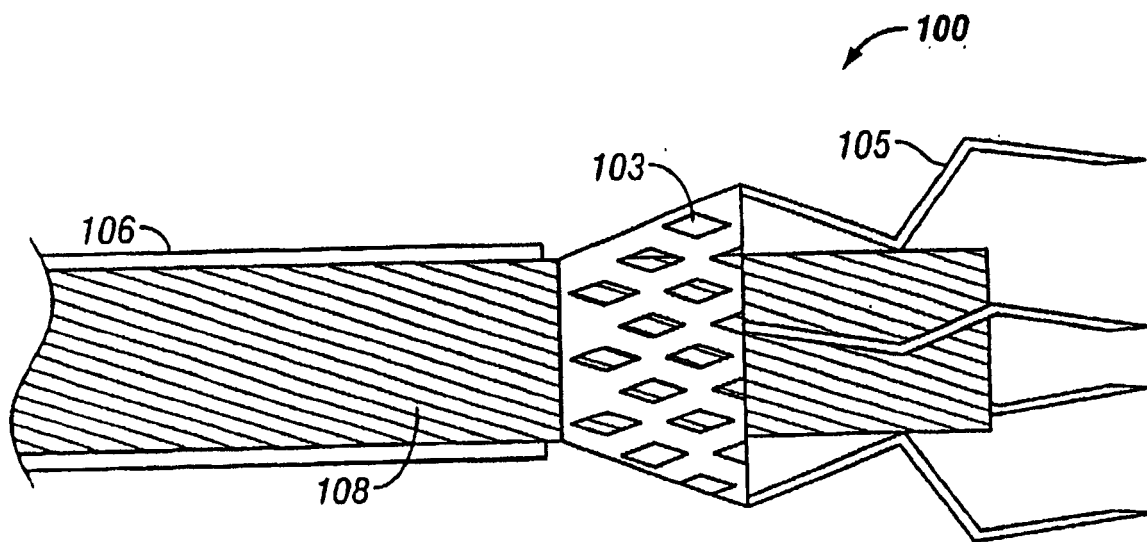


图 12B

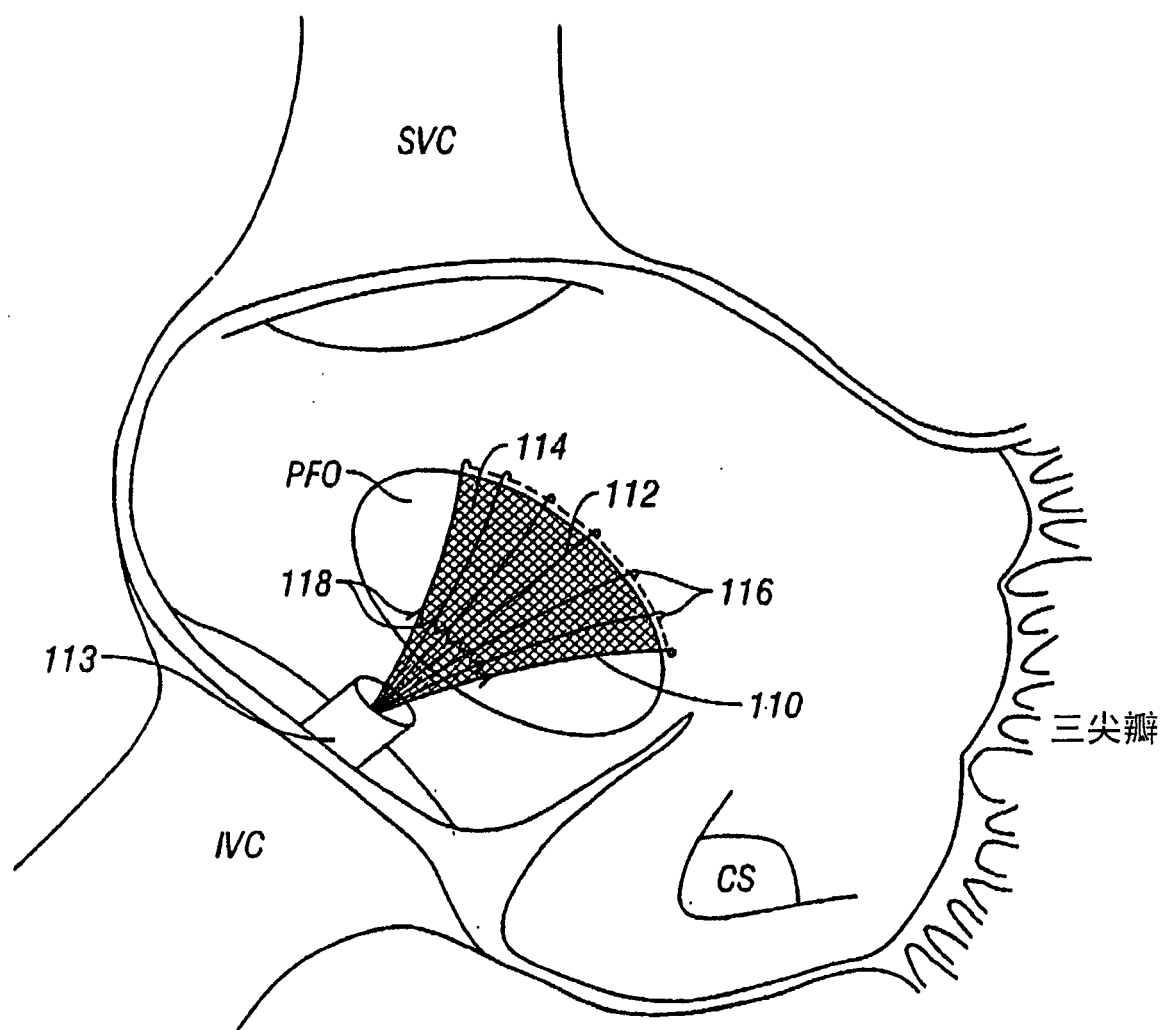


图 13A

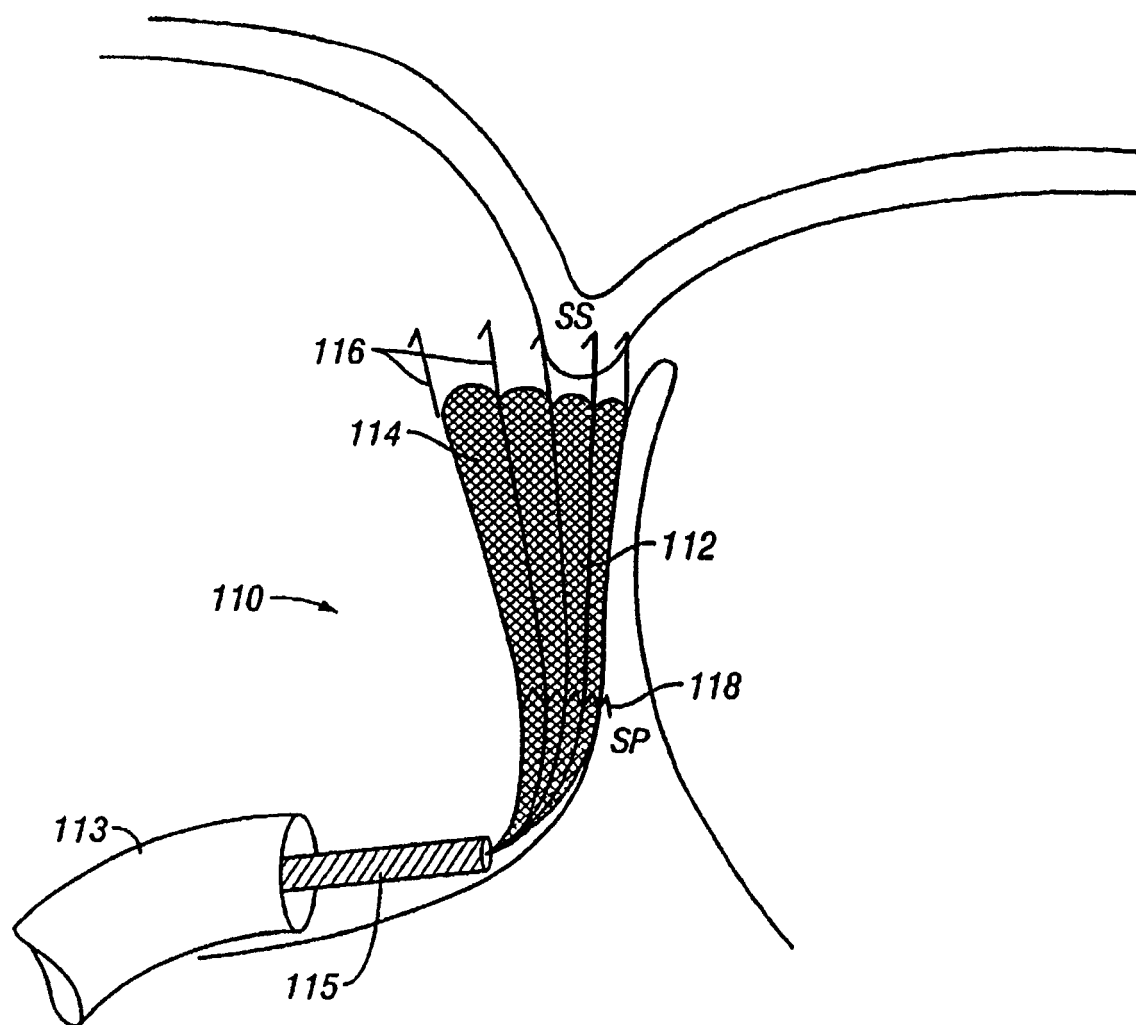


図 13B

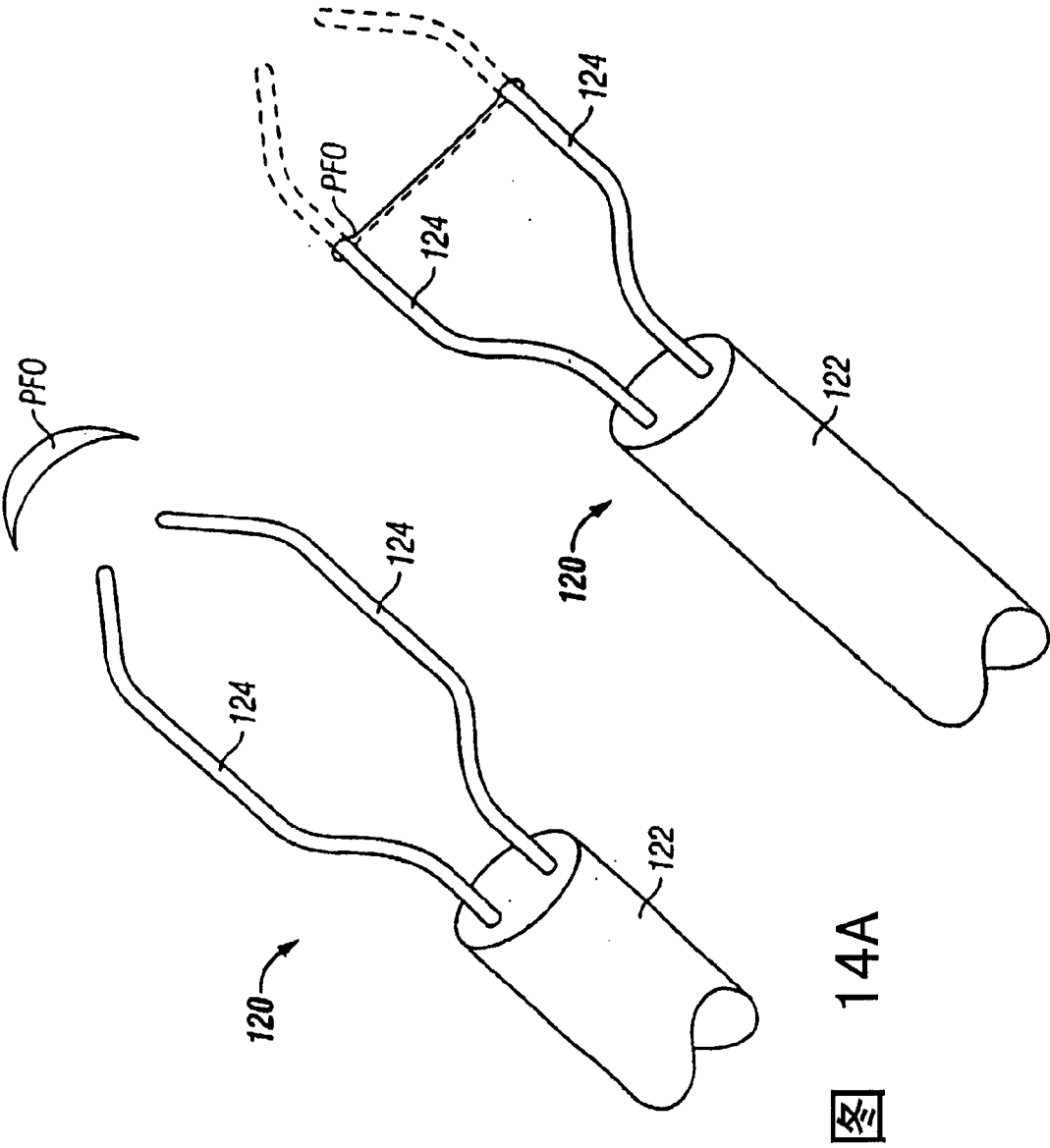


图 14B

图 14A

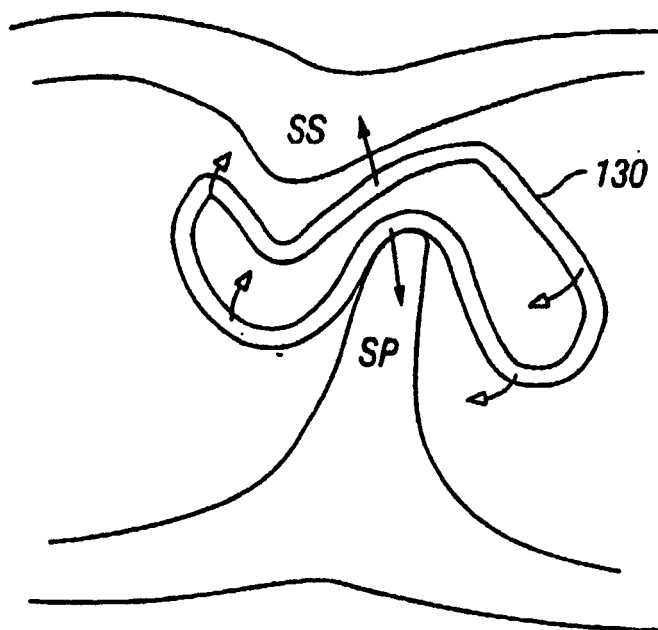


图 15A

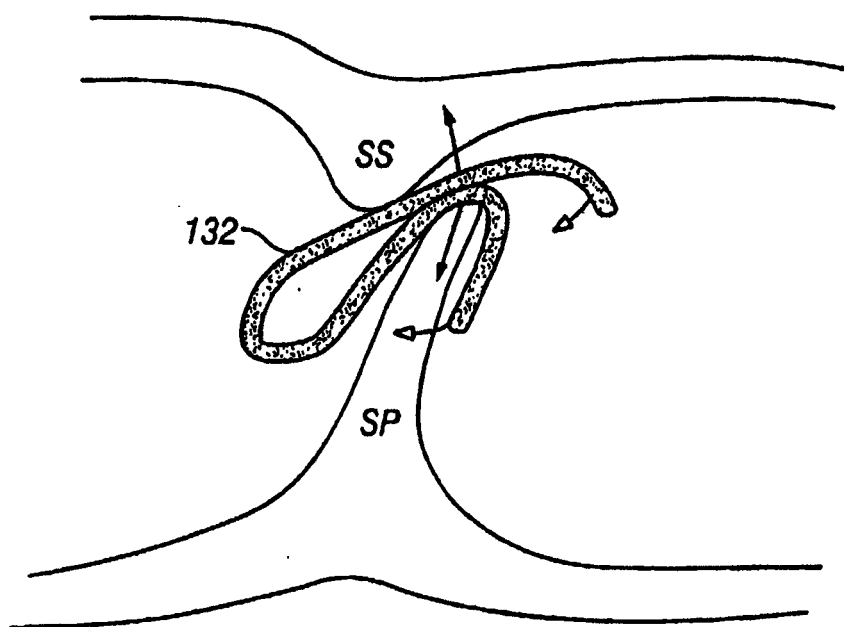


图 15B

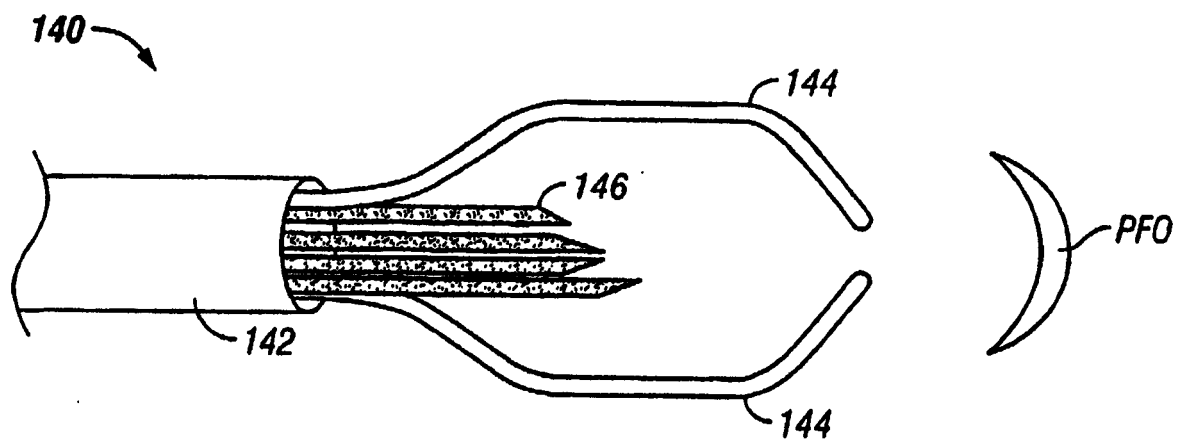


图 16A

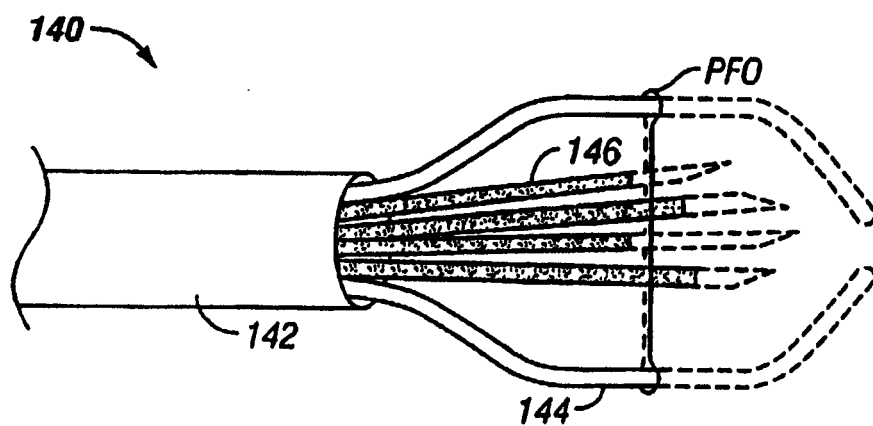


图 16B

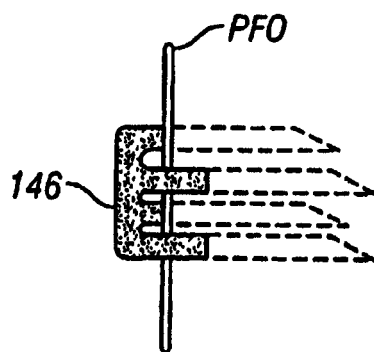


图 16C

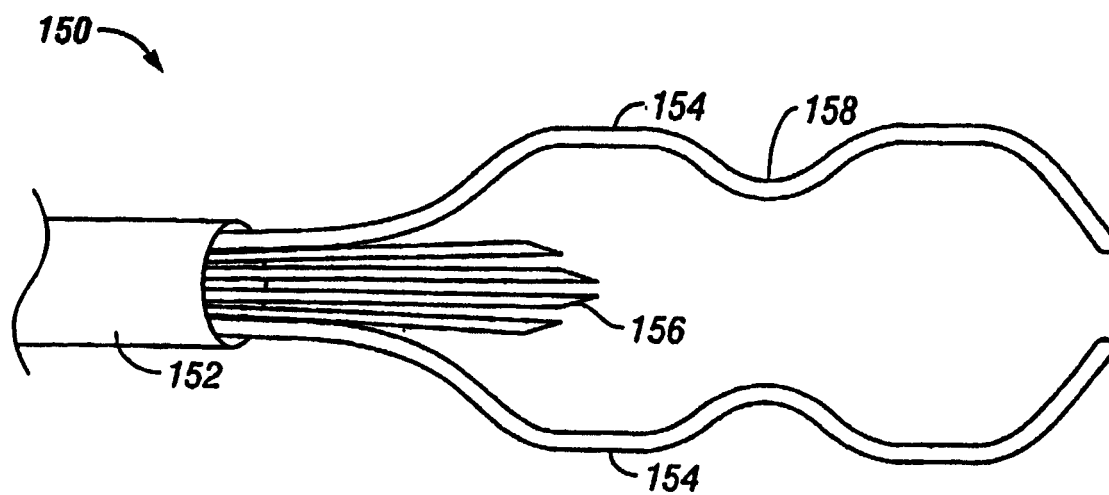


图 17A

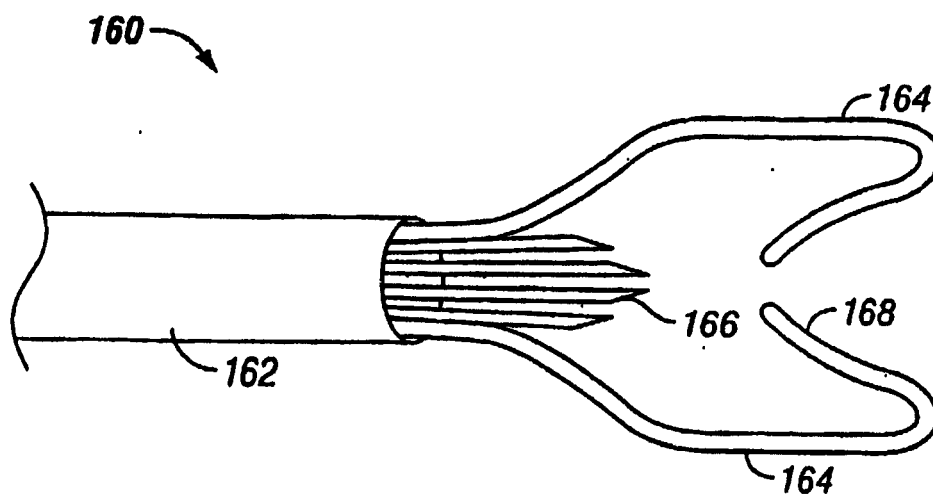


图 17B

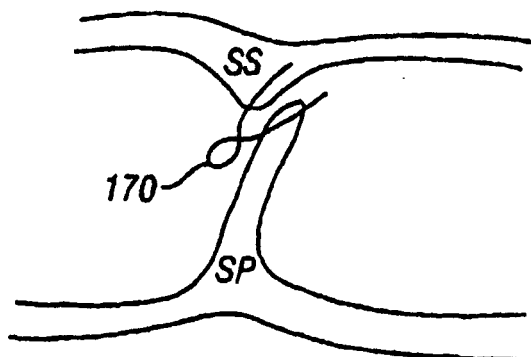


图 18

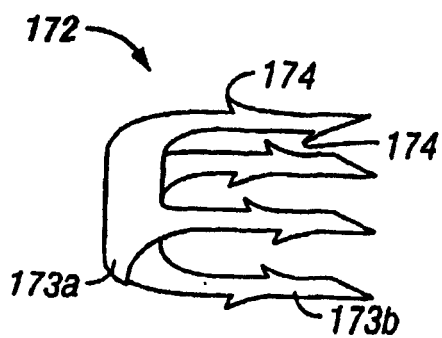


图 19

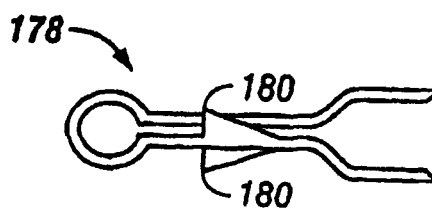


图 20

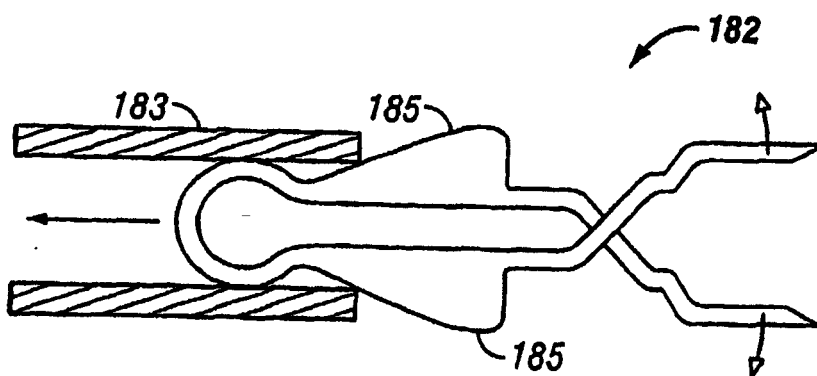


图 21

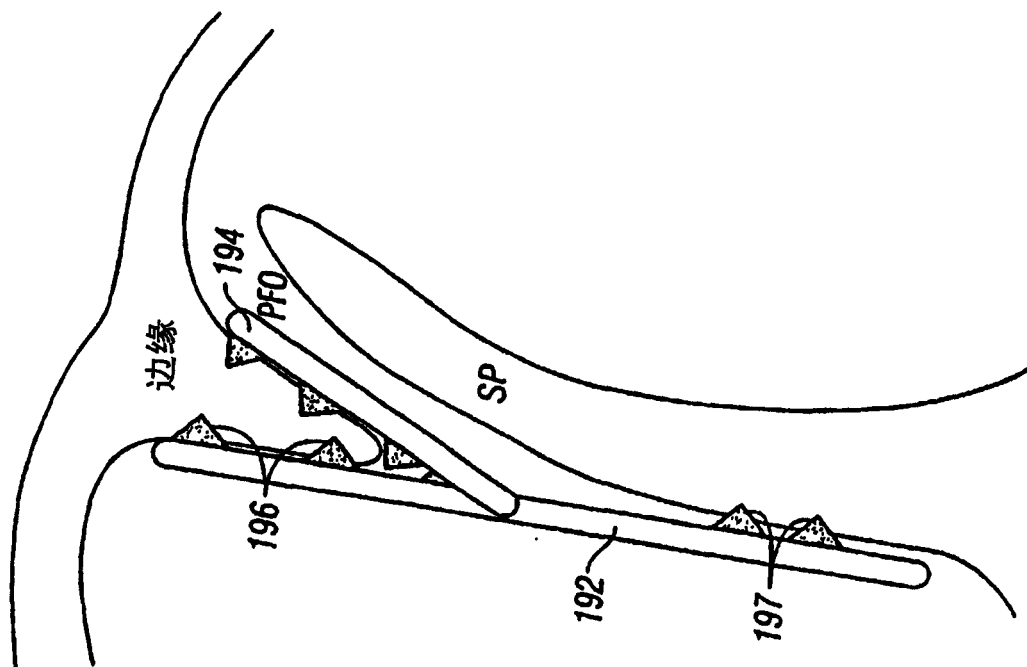


图 22B

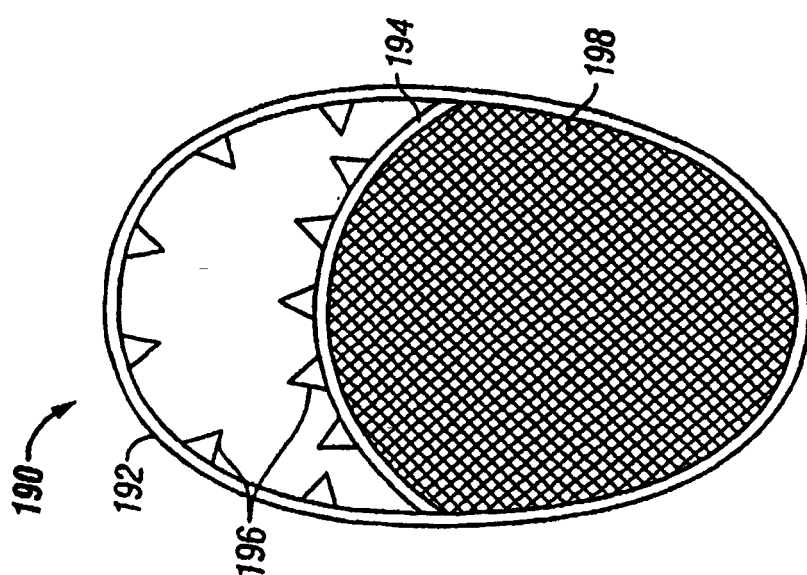


图 22A

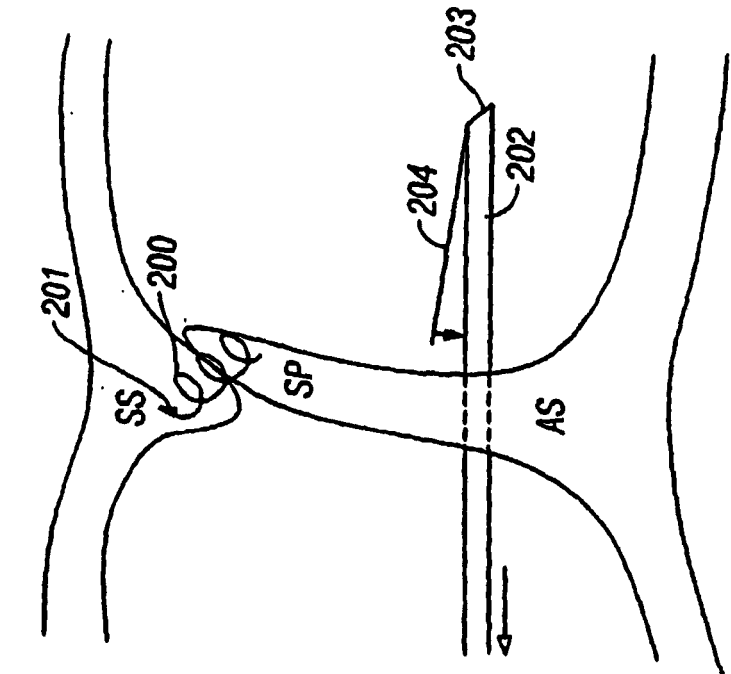


图 23A

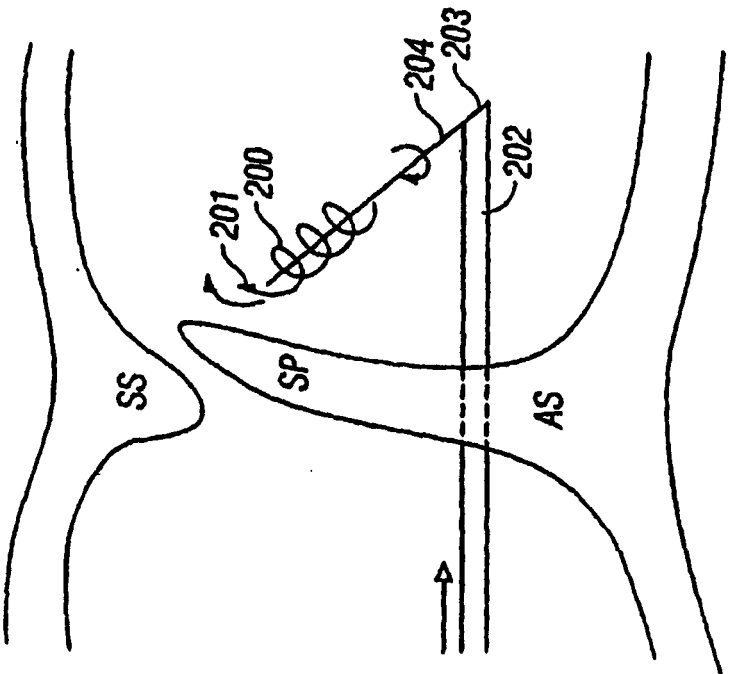


图 23B

专利名称(译)	治疗未闭椭圆孔的方法和装置		
公开(公告)号	CN1780591A	公开(公告)日	2006-05-31
申请号	CN200480011741.4	申请日	2004-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	赛热股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	赛热股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	HS吉福德三世 ME迪姆 W麦勒奇		
发明人	H·S·吉福德三世 M·E·迪姆 W·麦勒奇		
IPC分类号	A61B18/18		
代理人(译)	张兰英		
优先权	60/478035 2003-06-11 US 60/458854 2003-03-27 US 60/490082 2003-07-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

治疗未闭椭圆孔(PFO)的方法和装置一般地包括使用一具有位于其远端处的治疗装置的导管。在某些实施例中，治疗装置包括一个或多个可缩回的研磨针，其用来研磨邻近PFO的组织而导致PFO的关闭。在其它的实施例中，治疗装置包括一能量传输部件，或一个或多个孔，其用来分配流体而接触和关闭PFO。一示范的方法包括前进一导管装置以将远端定位在PFO附近，从导管中暴露多个研磨针，前进针通过PFO和/或邻近PFO的组织，以及相对于PFO缩回针而研磨组织的至少一部分。

