



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102908213 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 13

(21) 申请号 201210175365. 9

(22) 申请日 2010. 03. 08

(30) 优先权数据

12/447617 2009. 04. 28 US

61/240085 2009. 09. 04 US

(62) 分案原申请数据

201080029127. 6 2010. 03. 08

(73) 专利权人 DC 设备公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 E. 麦纳马拉 D. 塞勒梅杰

S. 富尔丘奇 杉本裕淳

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李晨

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

W0 2008/055301 A1, 2008. 05. 15,

EP 1470785 A1, 2004. 10. 27,

US 2008/0033543 A1, 2008. 02. 07,

US 2005/0065589 A1, 2005. 03. 24,

W0 2008/058940 A1, 2008. 05. 22,

US 5876436 A, 1999. 03. 02,

US 2008/0125861 A1, 2008. 05. 29,

US 2005/0148925 A1, 2005. 07. 07,

审查员 郝星

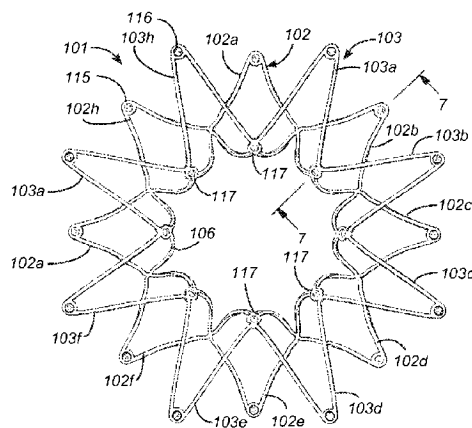
权利要求书1页 说明书27页 附图40页

(54) 发明名称

治疗心力衰竭的装置、系统和方法

(57) 摘要

提出了多个独特的心内压出口、放置导管、放置方法和治疗心力衰竭的方法。所提出的心内压出口允许从左心房至右心房的足够流量以减轻提高的左房压和结果产生的病人症状,但是也限制从右心房至左心房的流量以使血栓或其它栓塞材料进入动脉循环的潜在可能最小化。房间压出口的部署优选地在一系列步骤中发生,包括首先,使放置导管前进通过隔膜开口,其次,部署第一法兰,第三,使放置导管缩回以抵靠隔膜壁对第一法兰进行定位,以及第四,在与第一法兰相对的隔膜壁的另一侧部署第二法兰。



1. 一种用于植入病人心脏的隔膜壁中的开口内的装置,包括:

i. 第一环形法兰,所述第一环形法兰在被部署时适合于处于所述病人心脏的左心房内,所述第一环形法兰包括多个法兰段,所述第一环形法兰的所述法兰段的每一个具有近端和远端;

ii. 第二环形法兰,所述第二环形法兰在被部署时适合于处于所述病人心脏的右心房内,所述第二环形法兰包括多个法兰段,所述第二环形法兰的所述法兰段的每一个具有近端和远端,所述第二环形法兰的所述法兰段中的每一个包括在被部署时适合于基本上平行于并接触所述隔膜壁的远端;以及

iii. 芯段,其在被部署时具有第一直径,所述芯段限定通道,所述通道适合于允许流体从所述隔膜壁的一侧穿过所述通道流到所述隔膜壁的另一侧,

其中,所述第一环形法兰的近端和所述第二环形法兰的近端与所述芯段毗邻并限定所述芯段;

其中,所述第二环形法兰的多个法兰段的每一个包括在附接点处附接到其上并延伸到所述右心房中的支柱,并且

其中,所述支柱的每一个在顶点处会聚。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述支柱在所述附接点处隔开 2 mm 或 4 mm 的距离。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述顶点包括孔。

4. 如权利要求 3 所述的装置,其中,所述孔适合于接收取回套圈。

5. 如权利要求 1 所述的装置,其中,在所述顶点处会聚的支柱附接在所述孔附近。

6. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述支柱与所述第二环形法兰的多个法兰段形成为一整体。

7. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述芯段比所述法兰段中的至少一个的一部分较不柔软。

8. 如权利要求 1 所述的装置,还包括附接到所述芯段的瓣膜。

9. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述芯段、环形法兰和支柱由镍钛诺制成。

10. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述支柱定向成关于所述附接点和所述顶点是凹的。

治疗心力衰竭的装置、系统和方法

[0001] 本申请是 2011 年 12 月 28 日提交的、名称为“治疗心力衰竭的装置、系统和方法”、申请号为 201080029127.6 的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请的在先申请是 2009 年 4 月 28 日提交的名称为 DEVICES AND METHODS FOR THE TREATMENT OF HEART FAILURE 的具有序列号 12/447,617 的共同待决美国非临时专利申请的部分继续申请,其被整体地通过引用结合到本文中。具有序列号 12/447,617 的美国非临时专利申请是根据 35 U.S.C. § 371 提交的,因此要求 2007 年 11 月 7 日提交的名称为 DEVICES AND METHODS FOR TREATMENT OF HEART FAILURE 的国际申请 PCT/AU2007/001704 的优先权,其被整体地通过引用结合到本文中。PCT/AU2007/001704 要求 2006 年 11 月 7 日提交的澳大利亚专利申请号 AU 2006906202 的优先权,其被通过引用结合到本文中。本申请还要求 2009 年 9 月 4 日提交的名称为 DEVICES AND METHODS TO TREAT HEART FAILURE 的具有序列号 61/240,085 的美国临时专利申请的权益,其被整体地通过引用结合到本文中。

技术领域

[0004] 本发明一般地涉及用于治疗心力衰竭的装置和方法。特别地,本发明涉及房间压出口(vent)、分流器等,其降低在心脏的一侧的提高了的压力,因此缓解所导致的症状,本发明还涉及用于房间压出口、分流器等放置装置、系统和方法。

背景技术

[0005] 心力衰竭是侵袭人的常见且潜在地致命的疾病,尽管在最大化医疗处理的情况下,次最佳临床结果仍常常导致症状、病态和 / 或死亡。特别地,“舒张性心力衰竭”指的是在保持左心室心脏收缩功能(射血分数)的背景下且在存在主瓣膜疾病的情况下发生的心力衰竭的临床综合征。此疾病的特征在于具有降低的柔顺性和削弱的舒张性的僵硬左心室,其导致增加的舒张末压。具有心力衰竭的约三分之一的病人具有舒张性心力衰竭且存在非常少(如果有的话)的被证明有效的治疗。

[0006] 舒张性心力衰竭的病征至少大部分是由于左心房中的压力升高而引起的。除舒张性心力衰竭之外,许多其它医学疾病可能导致左心房中的高压,包括左心室收缩功能不全和瓣膜疾病。在其它问题之中,增加的左房压常常引起急性或慢性气喘。另外,多种心脏疾病可能导致“右心力衰竭”,这可能导致肝肿大(巨肝)、腹腔积水(腹水)和 / 或下肢肿胀。

[0007] 具有舒张性心力衰竭的病人常常经历部分地由于提高的肺静脉压而引起的气喘。这些病人在仰卧时常常比坐立或站立时感觉更坏,意味着小的肺静脉压变化对病症具有明显的影响。

[0008] 过去,已经描述了用于右心房的高压释放的策略,诸如在本体(native)中产生孔或以手术方式左右心房之间产生隔膜。这些已被设计为用于针对某些复杂的先天性心脏病的肺动脉高压或静脉肺动脉连接的罕见情况。

[0009] 因此,需要治疗心力衰竭、特别是左心室舒张性和 / 或收缩性衰竭及其后果的装置和方法。

[0010] 此外,还需要释放左心室中的高压的装置,并且其将防止尤其是从右心房至左心房的血栓通道的可能性和结果产生的全身性栓塞的风险或使其最小化。

发明内容

[0011] 因此,本发明的目的是实现肺静脉压的降低以减轻舒张性心力衰竭的症状。本发明的另一目的是在左心房与右心房之间产生受控出口以允许足够量的血液从左心房流到右心房,但是使从右心房至左心房的血流最小化。

[0012] 本发明的另一目的是产生将对左右心房之间的压力差进行反应的受控出口。本发明的另一目的是提供防止血栓进入左心房的房间压力排出(消除)装置。

[0013] 本发明通过提供排出装置来解决这些及其它需要,其在某些实施例中包括在左心房与右心房之间的受控开口或延长管状开口,其允许一定量的血液从左心排出到右心,从而降低左房压并减少与舒张性心力衰竭相关联的症状。

[0014] 提出了多个独特的心内压出口、放置导管、放置方法和治疗心力衰竭的方法。提出的心内压出口允许从左心房至右心房的足够流量以减轻提高的左房压和结果产生的病人症状,并且还限制从右心房至左心房的流量以使血栓或其它栓塞材料进入动脉循环的潜在可能最小化。

[0015] 另外,所提出的心内压出口解决了在装置上非常小的压力变化的情况下控制沿一个方向的流量但使沿另一方向的流量最小化的问题。

[0016] 并且,提出的心内压出口解决了低压环境中的减少钙沉积、蛋白质沉积和血栓形成的问题。

[0017] 此外,所提出的心内压出口解决了对房间隔的损坏以及左心房的其余部分抵靠着壁超压(这可能造成对组织的伤害和可能的病人的不良反应或房间压出口的功能受损)的问题。

[0018] 另外,在具有心力衰竭的病人体内常常看到房性心律不齐,并且其可能部分地是由慢性提高的左房压引起的。因此,提高的左房压的减轻可以导致心房颤动的减少。

[0019] 本发明提供了房间压出口、放置导管、用于将装置放置在病人的心脏内的房间隔中的方法和用于制造心力衰竭、特别是舒张性心力衰竭的症状的方法。

[0020] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件;主体组件包括适合于在病人体内使用的柔性、基本上开放的网孔(mesh)。流量控制元件附接到主体组件的至少一个点且流量控制元件沿着一个方向比其沿着另一方向提供更大的流动阻力。

[0021] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件;主体组件包括适合于在病人体内使用的柔性、基本上开放的网孔。流量控制元件附接到主体组件的至少一个点并在流量控制元件上(即从流量控制元件的一侧到另一侧)不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0022] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件;主体组件包括芯段和至少一个法兰段;法兰段与芯段的端部成一体或被附接到邻近于芯段端部的至少一个点;法兰段从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸。流量控制元件沿着芯段附接到至少一个点且

流量控制元件沿着一个方向比沿相反方向提供更大的流动阻力。

[0023] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件;主体组件包括基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段;法兰段与芯段的端部成一体或被至少附接到邻近于芯段端部的一个点;法兰段从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸。流量控制元件沿着芯段附接到至少一个点且流量控制元件沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。

[0024] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件。主体组件包括基本上圆柱形的芯段和与芯段成一体或被附接到其至少一端的至少一个法兰段;法兰段从芯段的轴线径向地向外延伸。流量控制元件沿着芯段附接到至少一个点且流量控制元件在流量控制元件上不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0025] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件。主体组件包括基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段,该法兰段与芯段成一体或被附接到其至少一端并远离芯段的轴线延伸。流量控制元件沿着法兰组件附接到至少一个点且沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。

[0026] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件。主体组件包括基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段,该法兰段与芯段成一体或被附接到其至少一端并远离芯段的轴线延伸。流量控制元件沿着法兰组件附接到至少一个点并在流量控制元件上不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0027] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件。主体组件包括基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段,该法兰段与芯段成一体或被附接到其至少一端并远离芯段的轴线延伸。流量控制元件至少部分地延伸到法兰组件上并产生到房间隔的可密封接点且沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。

[0028] 在实施例中,房间压出口包括主体组件和流量控制元件。主体组件包括基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段,该法兰段与芯段成一体或被附接到其至少一端并远离芯段的轴线延伸。流量控制元件附接到法兰组件并产生到房间隔的可密封连接且在流量控制元件上不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0029] 在实施例中,房间压力出口包括具有第一端部和第二端部的主体组件及流量控制元件;主体组件包括芯段,该芯段包括与邻近于芯段第一端部的至少一个点成一体或被附接到该至少一个点的至少一个法兰段和与邻近于芯段第二端部的至少一个点成一体或被附接到该至少一个点的至少一个法兰段;法兰段从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸且法兰段被定向为使得其在被部署时不彼此相对。流量控制元件沿着芯段附接到至少一个点且流量控制元件沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。

[0030] 在实施例中,房间压力出口包括具有第一端部和第二端部的主体组件及流量控制元件;主体组件包括芯段,该芯段包括与邻近于芯段第一端部的至少一个点成一体或被附接到该至少一个点的至少一个法兰段和与邻近于芯段第二端部的至少一个点成一体或被附接到该至少一个点的至少一个法兰段;法兰段从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸且法兰段被定向为使得其在被部署时不彼此相对。流量控制元件沿着芯段附接到至少一个点且流量控制元件在流量控制元件上不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0031] 在实施例中,房间压出口包括具有第一端部和第二端部的主体组件和由至少一个小叶构成的流量控制元件;主体组件包括基本上圆柱形的芯段和许多法兰段,该法兰段与

主体段的每侧的至少一个点成一整体或被附接到该至少一个点并从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸；在芯段的任一侧的法兰段的数目是小叶数目的整数倍。

[0032] 在实施例中，房间压出口包括具有第一端部和第二端部的主体组件和由至少一个小叶构成的流量控制元件；主体组件包括基本上圆柱形的芯段和许多法兰段，该法兰段与主体段的每侧的至少一个点成一整体或被附接到该至少一个点并从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸；法兰段的数目是小叶数目的整数倍。流量控制元件附接到主体组件的至少一个点且流量控制元件沿着一个方向比其沿另一方向提供更大的流动阻力。

[0033] 在实施例中，房间压出口包括具有第一端部和第二端部的主体组件和由至少一个小叶构成的流量控制元件；主体组件包括基本上圆柱形的芯段和许多法兰段，该法兰段与主体段的每侧的至少一个点成一整体或被附接到该至少一个点并从芯段的中心纵轴线径向地向外延伸；法兰段的数目是小叶数目的某个倍数。流量控制元件附接到主体组件的至少一个点并在流量控制元件上不存在压力差时至少部分地打开以流动。

[0034] 在实施例中，植入系统包括房间压出口和用于治疗心力衰竭的放置导管。植入系统由主体组件和流量控制元件构成。主体组件由基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段构成，该法兰段与芯段成一整体或被附接到其至少一端并远离芯段径向地延伸。流量控制元件沿着芯段被附接到至少一个点并沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。放置导管由内轴和外轴构成。内轴包括细长管和把手部件。内轴还包含沿着内轴的长度的至少一部分延伸的至少一个腔。外轴包括细长空心管或护套和与第一把手部件可滑动地对接的不同把手部件。

[0035] 在实施例中，植入系统包括房间压出口和用于治疗心力衰竭的放置导管。植入系统由主体组件和流量控制元件构成。主体组件由基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段构成，该法兰段与主体组件成一整体或被附接到其至少一端并远离主体段径向地延伸。流量控制元件沿着法兰被附接到至少一个点并沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。放置导管由内轴和外轴构成。内轴包括细长管和把手部件。内轴还包含沿着内轴的长度的至少一部分延伸的至少一个腔。外轴包括细长空心管(或护套)和与第一把手部件可滑动地对接的不同把手部件。

[0036] 在实施例中，植入系统包括房间压出口和用于治疗心力衰竭的放置导管。植入系统由主体组件和流量控制元件构成。主体组件由基本上圆柱形的芯段和至少一个法兰段构成，该法兰段与主体组件成一整体或被附接到其至少一端并远离主体段径向地延伸。流量控制元件沿着法兰被附接到至少一个点并沿着一个方向比沿另一方向提供更大的流动阻力。放置导管由内轴和外轴构成。内轴包括具有至少一个法兰或在外径中形成的圆周凹槽的细长管和把手部件。内轴还包含沿着内轴的长度的至少一部分延伸的至少一个腔。外轴包括细长空心管(或护套)和与第一把手部件可滑动地对接的不同把手部件。

[0037] 在其它实施例中，本发明包括用于治疗病人体内的心脏疾病的装置，该装置包括主体元件，该主体元件具有限定通道的芯段、包括多个法兰段的第一环形法兰以及包括多个法兰段的第二环形法兰。在实施例中，法兰段中的一个的至少一部分比法兰段的其余部分或主体元件的其它部分更柔软或较不柔软，包括但不限于圆柱形芯段。

[0038] 在其它实施例中，该装置包括用于更好地粘附于隔膜壁的第三或中间环形法兰。

[0039] 在其它实施例中，该装置包括被构造为使血流瞄准期望方向的流量控制元件。

[0040] 在其它实施例中,将本发明构造为在部署期间被更容易地取回。此类实施例在其它元件之中可以包括在环形法兰中的一个中的至少一个延伸法兰段,其能够在部署装置的其它部分时被保持在放置导管内。

[0041] 在实施例中,将房间压出口放置到适当位置的方法可以包括一系列步骤:对通向心脏的血管通道进行定位和接近,经由此通道将导引器导管放置到心脏的心房中的一个中,将房间隔定位于左右心房之间,在房间隔中产生开口,使包含房间压出口的放置导管前进到心房中的一个中并然后通过左右心房之间的房间隔中产生的开口,并且然后可控地部署房间压出口,因此将其可固定地连接至房间隔。

[0042] 房间压出口的部署优选地在一系列步骤中发生,包括首先使放置导管前进通过隔膜开口,其次部署第一法兰,第三使放置导管缩回以抵靠隔膜壁对第一法兰进行定位,以及第四在与第一法兰相对的隔膜壁的一侧部署第二法兰。

[0043] 在将本文公开的装置植入房间隔中的实施例中,可以通过下腔静脉经由到右心房的股静脉来放置导引器导管。

[0044] 可使用其它途径,包括经由颈静脉通过上腔静脉;经由股动脉通过主动脉,经过主动脉瓣并进入左心房;经由肱动脉通过主动脉,经过主动脉瓣并进入左心房;经由贵要静脉通过上腔静脉;经由头静脉通过上腔静脉;在术内,通过为此或在出于其它目的执行的程序期间在右心房中产生的开口;在术内通过为此或在出于其它目的执行的程序在左心房中产生的开口;或经由通过房间隔定位并位于肺动脉中的导线来放置导引器导管。

[0045] 关于放置导管,在某些实施例中,将放置导管设计为充当导引器导管和放置导管,消除了对导管交换的需要。而在其它实施例中,将导引器导管、放置导管或两者构造为仅在其长度的一部分上被交换以避免处理至少是导管的两倍长的导线的需要。在其它实施例中,导引器导管或放置导管或两者具有预成形弯曲以使得能够实现与隔膜壁基本上正交的放置导管取向。导管可以在远离放置导管的远端 5 和 15 厘米之间的点处远离导管轴线在 30° 和 45° 之间弯曲。

[0046] 在本发明的装置将被放置在房间隔中的本发明的实施例中,可以在与房间压出口布置程序分开的程序中使用导引器导管来执行隔膜中的开口。可以经由位于右心房或肺动脉中的线引导件来保持通过开口的接近。可以经由作为放置导管的一部分的远端段使用放置导管来形成该开口。

[0047] 可以作为所述程序的一部分或作为单独程序使用气囊或其它膨胀装置使开口预先膨胀。

[0048] 在另一方面,作为单个、与房间压出口放置程序统一的程序的一部分形成开口并使其膨胀。这可以通过集成气囊或其它膨胀部件作为放置导管的一部分并使开口膨胀作为放置房间压出口的一部分来实现。例如,这可以使用气囊来实现,该气囊能够被折叠以实现小的加载分布,并将具有适当的压力容量和适当的耐久性以使隔膜开口和房间压出口一起膨胀。

[0049] 可以通过推动导管尖端在原发隔的位置处通过隔膜来形成在房间隔中形成的开口。由于此隔膜通常是非常薄的,所以可以在没有相当大的力的情况下直接推动远端通过。

[0050] 在替换方法中,可以用前进通过导引器导管或放置导管的切割工具来形成房间隔中的开口。该工具优选地包括刀片和轴。该刀片包含至少两个表面和一个边缘。该边缘的

锋利的且以一定的角度形成,使得刀片随着其前进而切入并通过隔膜。

[0051] 在另一实施例中,可以用前进通过导引器导管或放置导管的切割工具来形成房间隔中的开口。该工具优选地包括刀片和轴。刀片包含至少两个表面和成一定角度的锋利的两个单独边缘,使得刀片随着其前进而切入并通过隔膜,并且大体上以 x 状开口切割隔膜。

[0052] 在另一实施例中,可以用前进通过导引器导管或放置导管的冲孔工具来形成房间隔中的开口。该冲孔工具优选地包括切割组件和轴。切割组件优选地包括沿着底座圆周具有锋利边缘的空心圆锥形状。切割组件被至少连接到轴上的一个点,并且大体上被定向为使得圆锥顶点指向远离轴的方向。

[0053] 在一个方法中,可以通过使圆锥组件前进通过房间隔并随后将其拉回以形成大体上圆形的开口来操作切割组件。

[0054] 在另一方法中,可以通过使圆锥组件前进通过房间隔并随后随着其被拉回而使其旋转来操作切割组件,以产生抵靠房间隔的圆形切割动作。

[0055] 在另一实施例中,切割工具可以由至少一个切割构件和一个轴形成。切割构件被至少连接至沿着轴的一个点,并且切割构件的另一端被可调整地定位,使得其能够位于轴旁边或以某个角度远离轴。为了放置切割工具,将切割构件放置在轴旁边并然后使其前进通过隔膜。然后,可以将切割构件调整至第二位置,其与第一位置相比径向地更加远离轴,并且可以将轴定位为使得切割构件对隔膜施加横向应力。可以将切割构件设计为以这种方式来将隔膜切割。在另一方法中,一旦轴和切割构件被重新定位则可以使切割工具旋转,使得切割运动将切割出穿过隔膜的大体上圆形的孔。

[0056] 在实施例中,切割构件是圆线。

[0057] 在另一实施例中,可以将切割构件连接到电源的一个输出端,其能够向切割构件提供适当的信号,并将其另一输出端连接到抵靠着病人的皮肤放置的接地板。可以在切割构件与接地板之间放置适当的电位以在导线附近引起集中的电流密度,以帮助切穿隔膜组织。

[0058] 在另一实施例中,切割构件是一段被纵切的管并被适当地形成以产生切割边缘。在放置期间,将切割构件可控地定位为随着轴前进通过放置导管并通过在房间隔中产生的开口而抵靠着轴。一旦被定位,则放置导管缩回且轴被定位于隔膜内。一旦被以这种方式定位,则可以将切割构件可控地调整至第二位置,其与第一位置相比径向地更加远离轴,并且将轴定位为使得切割构件对隔膜施加横向应力。

[0059] 在另一方法中,根据本发明,在房间隔中产生比房间压处理的主体的外表面的直径小的房间隔,使得当房间压出口最初被部署在房间隔内时,存在从隔膜抵靠房间压出口的主体的某种压缩。

[0060] 现在参考用来对房间压出口进行定位和可控放置的放置导管;在一方面,放置导管由内构件和外构件组成。

[0061] 在实施例中,外构件由管构件和第一把手部件构成,外轴在直径上小于约 16F,并由适当地光滑且有弹性的材料形成,以便限制所装载的房间压出口,并允许顺利的装载和部署,诸如 PTFE、FEP、Tefzel、PVDF、HDPE 或其它适当材料。

[0062] 在实施例中,内构件由具有通过管构件的至少一部分的内腔的至少一个管构件和被附接到近端的第二把手部件构成,第二把手部件被可滑动地附接到第一把手部件。

[0063] 在实施例中,经由倾斜的螺旋杆将把手部件互连使得能够通过保持在保持内轴把手的同时旋转外轴把手来实现内构件相对于外构件的前进。

[0064] 在实施例中,把手部件包括防止把手部件相互之间移动超过某个预定长度的锁定机构。

[0065] 在实施例中,把手部件包含至少两个锁定机构,其防止把手部件相互之间移动超过两个不同的预定长度。

[0066] 在实施例中,内构件包含邻近于远端区域的加强元件。

[0067] 在实施例中,用于治疗病人的心力衰竭的系统由房间压出口和放置装置组成。房间压出口包括主体区段和流量控制元件。主体区段包括芯区段和至少一个法兰段。法兰段包括邻近于主体的中间区段和具有比中间区段更大的壁厚度的端部区段。放置装置包括内轴和外轴。内轴包括外径和至少部分地从远端朝着近端延伸的内部腔。外轴包含外径和内径。内轴具有沿着其长度的至少一部分的收缩部分或圆周凹槽,其具有比在收缩部分远端的内构件的至少一部分小的直径;在收缩部分的外部与外轴的内部之间形成的空间足以包含本发明的折叠或压缩房间压出口且在非收缩部分的外部与外轴的内部之间形成的空间不足以包含房间压出口。

[0068] 在实施例中,用于治疗病人的心力衰竭的系统由房间压出口和放置装置组成。房间压出口包括主体区段和流量控制元件。主体区段包括芯区段和至少一个法兰段。法兰段包括邻近于主体的中间区段和位于径向地更加远离中间区段处且沿着径向方向具有比中间区段大的尺寸的端部区段。放置装置包括内轴和外轴。内轴包含外径和至少部分地从远端朝着近端延伸的内部腔。外轴包含外径和内径。内轴包含包括长度和直径的第一收缩部分或圆周凹槽;内轴的第一收缩部分的直径小于在收缩部分远端的内构件的至少一部分,并且内轴还包含第二收缩部分,其接近于第一收缩部分并具有足以用于包含法兰段的端部区段的长度和小于第一收缩部分的直径;在第一收缩部分的外部与外轴的内部之间形成的空间足以包含除法兰段的端部区段之外的本发明的折叠或压缩房间压出口;在非收缩部分的外部与外轴的内部之间形成的空间不足以包含房间压出口且在第二收缩部分的外部与外轴的内部之间形成的空间足以包含法兰段的端部区段。

[0069] 在另一方面,内构件包括沿着其长度的至少一部分的第一收缩部分,其具有比在第一收缩部分远端的内构件的至少一部分小的直径,以及沿着其长度的第二部分的第二收缩部分,且接近于第一收缩部分且小于第一收缩部分。收缩部分的外部与外护套的内部之间的空间。

[0070] 现在参考房间压出口的主体组件,在一方面,主体包括芯段和至少一个法兰段。

[0071] 在实施例中,主体组件包括芯段;第一法兰,其包括在芯段的一端处的至少一个法兰段;以及第二法兰,其包括在与芯段的第一法兰相对的端部处的至少一个法兰段。

[0072] 在实施例中,主体组件包括芯段,其包括自扩张网孔;第一法兰,其在芯段的至少一端处;以及第二法兰,其在与第一法兰相对的芯段端部处。

[0073] 在实施例中,主体组件由下述构成:芯段,其包括气囊可扩张网孔;在芯段的一端处的第一法兰;以及在与第一法兰相对的芯段端部处的第二法兰。

[0074] 在实施例中,主体组件由下述构成:芯段;在芯段的一端处的第一法兰;以及在与第一法兰相对的芯段端部处的第二法兰;每个法兰被定向为相对于法兰段的中心轴线基本

上径向地向外延伸。

[0075] 在实施例中,主体组件由下述构成:芯段;在芯段的一端处的第一法兰;以及在与第一法兰相对的芯段端部处的第二法兰;每个法兰被定向为从芯段基本上径向地向外延伸;以及至少一个法兰相对于芯段的中心轴线延伸超过 90° 。

[0076] 在实施例中,主体组件由下述构成:芯段;在芯段的一端处的第一法兰;以及在与第一法兰相对的芯段端部处的第二法兰;每个法兰被定向为从芯段基本上径向地向外延伸;第一法兰形成有比第二法兰小的曲率半径。

[0077] 在实施例中,所述房间压出口包括被偏置以允许以比在相反方向上低的阻力从病人的一个心房至病人的另一心房的流动的流量控制元件。

[0078] 在实施例中,所述房间压出口包括被偏置、使得当出口上不存在压力差时保持至少部分地打开的流量控制元件。

[0079] 在实施例中,房间压出口包括内部过滤器以防止大于约 2mm 的栓塞颗粒沿着流动的方向通过过滤器。

[0080] 在其它实施例中,所述房间压出口包括管状流动元件,其延伸一距离超过芯段,从而防止栓塞颗粒进入左心房。

[0081] 在实施例中,所述房间压出口包括对左右心房之间的压力变化进行反应的至少一个活板。

[0082] 在实施例中,主体组件可以由预成形金属丝编织物构成。金属丝编织物可以由镍钛诺形成,马氏体/奥氏体转变温度低于 37°C ,因此,其在使用期间仍处于其超弹性奥氏体阶段。转变温度低于约 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。金属丝应具有至少约 0.0035 的直径(在 200 ksi 张力下约 2 磅的抗断强度)。金属丝应具有非常光滑的表面以减少来自组织的凝血活性或刺激反应。表面光洁度可以是 63 $\mu\text{in RA}$ 或更好。可以用机械抛光、用电抛光或组合来获得此表面。在实施例中,可以用清洁地、酸和/或溶剂来清洁表面以去除残余的油或污染物并随后可控地钝化以保证最小的腐蚀。

[0083] 在实施例中,主体组件可以由 1 级钛形成。在实施例中,主体可以由 6 级钛形成。在实施例中,主体可以由 9 级钛形成。在实施例中,主体可以由 316L 不锈钢形成。在实施例中,主体可以由 416L 不锈钢形成。在实施例中,主体可以由镍钛诺或埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)形成。在实施例中,主体由铂铱矿形成。在实施例中,主体可以由钴铬铸造合金形成。在实施例中,主体可以由 MP35N 形成。在实施例中,主体可以由 Vitalium (商标)形成。在实施例中,主体可以由 Ticonium (商标)形成。在实施例中,主体可以由 Ticonium (商标)形成。在实施例中,主体可以由钽形成。在实施例中,主体可以由铂形成。参考本文公开的装置的主体或任何部件所公开的材料并不意图是限制性的。技术人员将认识到可以将其它适当材料用于装置的主体或任何其它部件。

[0084] 在实施例中,主体组件优选地由的一段圆柱形管形成,该段圆柱形管在特定位置处被以狭缝预先切割,并随后在一系列过程中形成以产生适合于在房间隔内包含流量控制元件的目的的形状。

[0085] 作为示例,第一过程可以是使圆柱伸展以使其内径扩张至均匀的目标尺寸。这可以用气囊或标准管扩张器来完成,标准管扩张器由分段套筒和锥形的圆锥插入物组成,锥形的圆锥插入物在圆锥体朝着中心前进时增加套筒的直径。为了保持伸展的管的形状,应

通过将圆柱加热超过 300° 至 600° 达至少约 20 分钟以允许减轻内部应力来在将圆柱保持到其伸展形状的同时对其进行退火。第二过程可以是使用与第一过程相同的过程、但使用针对第一法兰形状特别设计的工具形状来形成一个法兰端部形状。第三过程可以是使用与第一过程相同的过程、但使用针对第三法兰形状特别设计的工具形状来形成第二法兰端部形状。必须在单独的步骤中或一起使用与第一形状类似的过程对这些形状进行退火。

[0086] 在实施例中,成品房间压出口的内径大于约 5mm 以使得能够实现左心房的充分排出并使来自过度剪切力的对血液成分的破坏最小化,但是使得房间压出口能够装载在小于约 14F 的放置导管中。

[0087] 在实施例中,流量控制元件开口为至少约 50mm²。

[0088] 在实施例中,流量控制元件开口为 50mm²±10mm²。

[0089] 在另一实施例中,以 3 和 15mm 之间的内径形成圆柱形区段。

[0090] 主体段的内径优选地沿着房间压出口的中心纵轴线是恒定尺寸,但是长到足以将流量控制元件从由于与心脏的其它结构元件接触而引起的偏转或损坏隔离。

[0091] 在实施例中,将主体段形成为基本上环形的形状,内径从植入物的一侧向另一侧逐渐减小并随后再次逐渐增大。

[0092] 在实施例中,主体区段的长度可以为约 4mm。

[0093] 在实施例中,主体区段的长度可以在约 3mm 与约 40mm 之间。

[0094] 在其它实施例中,法兰段可以包括至少单个环路,其以相对于圆柱的中心轴线至少约 90 度取向到圆柱形状,并且远离中心轴线向外突出一距离,大于房间隔中的开口但比内圆柱的直径远至少约 3mm。

[0095] 在实施例中,法兰段由相对于圆柱的中心方面径向地向外延伸的多个支柱形成。

[0096] 在实施例中,法兰支柱每个包括邻近于主体区段比在支柱的外边缘处更宽的基本上三角形的形状。

[0097] 在实施例中,法兰支柱包括基本上三角形的形状,其邻近于主体区段比在支柱的外边缘处更宽,并在外边缘处包含用于包含不透辐射标记的整体孔。

[0098] 在实施例中,法兰支柱包括基本上三角形的形状,其邻近于主体区段比在支柱的外边缘处更宽,并且其外边缘是圆形的以减少对与其接触的组织的创伤。

[0099] 在实施例中,法兰支柱由从主体区段的中心纵轴线向外突出的单束材料形成。

[0100] 在实施例中,法兰段由与圆柱的中心轴线共面且基本上正交的螺旋形状的法兰支柱形成。

[0101] 在实施例中,法兰段由附接到主体区段的至少一部分的至少一个环路构件形成。

[0102] 在实施例中,法兰优选地被形成为在从放置导管进行房间压出口的部分部署之后自动地基本上恢复至其预成形的形状。以这种方式,房间压出口将抵抗通过隔膜开口被拉回。

[0103] 在实施例中,流量控制元件装置可以是组织瓣膜、合成瓣膜或组合。流量控制元件可以由动物或人组织形成,诸如牛心包组织。用于获得这些组织并将其准备好用作植入瓣膜部件的程序对于本领域的技术人员来说是众所周知的。流量控制元件可以是三叶瓣膜、或者还可以是两叶瓣膜、或者还可以是单叶瓣膜。流量控制元件还可以是球窝式瓣膜、鸭嘴形瓣膜、蝶形瓣膜或本领域的技术人员已知的任何其它瓣膜部件。

[0104] 在实施例中,可以通过添加沿着主体或法兰段被附接到至少一个点的单独部件来对流量控制元件进行偏置,并且其在其工作循环期间至少在某些点处接触流量控制元件的至少一个点。可以对该部件进行预成形以可控地影响流量控制元件行为。例如,在一个实施例中,法兰段可以是环路金属丝,其由镍钛诺形成且被连接到主体区段,并抵靠着面对左心房的流量控制元件表面形成悬臂,并被形成为使得当在左右心房中压力是相等的时,流量控制元件的表面被偏置而略微打开。还可以通过改变瓣膜或其部件的材料的硬度来实现偏置。

[0105] 在实施例中,法兰段可以由镍钛诺的螺旋形缠绕形成,芯线将把法兰段的一端连接到另一端。

[0106] 在实施例中,可以对流量控制元件进行预成形以抵抗逆着沿一个方向的压力的移动。

[0107] 在实施例中,可以对流量控制元件进行偏置以在预定压力下或在中性压力下保持打开。

[0108] 在实施例中,房间压出口由主体区段和流量控制元件组成;主体区段包括圆柱形芯段和两个法兰形端部区段;流量控制元件被沿着主体区段可密封地固定于至少三个点;法兰形端部区段每个包括从主体区段径向地向外延伸的至少一个法兰段;流量控制元件包括至少一个活动元件,其允许沿着一个方向具有比另一方向低的阻力的流体通过。

[0109] 在实施例中,主体区段在形状上是椭圆形的或圆柱形的并被设计为使由直线隔膜开口产生的不对称应力偏移。

[0110] 在实施例中,形成的金属法兰段由至少两个法兰段组成,在隔膜的每侧至少一个。

[0111] 在实施例中,法兰段被定位为使得其在其之间不夹紧隔膜,从而减少可能的压迫性坏死。

[0112] 在实施例中,法兰段被成形为使得垂直于隔膜的壁厚度小于平行于隔膜的壁厚度,从而在不减小强度的情况下增加柔性。

[0113] 在实施例中,法兰段被形成为使得端部处的曲率半径大于约 0.03 英寸。

[0114] 在实施例中,存在不透辐射标记,优选地为钽或铂合金,在法兰段端部周围或与之成一体地形成,以增加辐射不透明度并增加法兰段与隔膜之间的接触面积。

[0115] 在实施例中,在隔膜的左心房侧的法兰以比右心房侧短的曲率半径弯曲。

[0116] 在实施例中,在房间隔一侧的法兰被形成为返回至大于相对于中心圆柱的轴线的 90° 角。

[0117] 在实施例中,在沿着用于缝合部位的圆柱形区段的位置处预先形成孔以便固定瓣膜装置。

[0118] 本发明的以上概要并不意图是排他性的。通过本文和以下公开的说明和 / 或附图,其它变化和实施例将变得显而易见。上述实施例采用相互的元件并意图被相互组合。例如,可以将流量控制元件的实施例用于主体元件、法兰或其段的不同构造。虽然公开了某些组合,但本发明不受此限制。

附图说明

[0119] 通过结合附图进行的以下说明和所附权利要求,本发明将变得更加完全显而易

见。应理解的是这些图仅仅描绘了本发明的示例性实施例，因此不应将其视为显示本发明的范围。将很容易认识到的是可以以多种不同的结构来布置和设计在本文的图中一般描述和说明的本发明的部件。但是，将通过使用附图以附加的特殊性和细节来描述和解释本发明，在附图中：

- [0120] 图 1 是本发明的房间压出口就位的病人心脏的示意性剖面图；
- [0121] 图 2 是沿着图 1 中的线 2-2 看到的就位的图 1 的房间压出口的端视图；
- [0122] 图 2A 是本发明的实施例的法兰段的端点的近视图；
- [0123] 图 2B 是本发明的实施例的放大侧剖面图，示出了法兰的柔性变化；
- [0124] 图 3 是沿着图 2 的线 3-3 截取的剖面侧视图；
- [0125] 图 4 是单独地房间压出口的主体组件的透视图；
- [0126] 图 5 是图 4 的主体组件的右侧视图；
- [0127] 图 6 是图 4 的主体组件的远端视图；
- [0128] 图 7 是沿着图 6 的线 7-7 截取的放大片段剖面图；
- [0129] 图 7A 至 7C 是装载位置上的装置的实施例的侧立视图；
- [0130] 图 8 是加载在放置导管中之前的处于皱缩构造的图 1 的房间压出口的侧立视图；
- [0131] 图 9 是处于其打开位置的放置导管的远端的侧视图；
- [0132] 图 10 是处于其打开位置且房间压出口处于其装载构造并在导管内轴之上就位的放置导管的远端的侧视图；
- [0133] 图 11 是房间压出口处于被加载到放置导管上的其装载构造的情况下的处于闭合构造的放置导管的远端的侧视图；
- [0134] 图 11A 是具有装载在其中的房间压出口的放置导管的另一实施例的侧视图；
- [0135] 图 12 是放置导管的近端和远端的分解透视图；
- [0136] 图 13 是病人心脏和跨越房间隔就位的放置导管的远端的剖面图；
- [0137] 图 14 是处于闭合位置且跨越病人心脏的房间隔定位的放置导管的近端和远端的示意性剖面侧视图；
- [0138] 图 15 是类似于图 14 的示出，但示出处于部分打开位置的放置导管的远端和部署的房间压出口的远端法兰段；
- [0139] 图 16 是类似于图 16 的视图，但示出抵靠着房间隔的壁就位的房间压出口的远端法兰段；
- [0140] 图 17 是图 16 的放置导管的远端的放大剖面详图，但示出房间压出口的远端法兰段从房间隔缩回，如同通过对不透辐射标记进行成像并将重新部署而确定其处于不期望位置一样；
- [0141] 图 18 是类似于图 16 的视图，但示出了如果成像确定远端法兰段的正确定位、则通过释放近端法兰段来进行的房间压出口的进一步部署；
- [0142] 图 19 是图 18 的放置导管的放大剖面详图，但是和 i 除了完全被释放地就位且放置导管被去除的房间压出口；
- [0143] 图 19A 是放置导管系统和房间压装置的另一实施例及其部署过程的示意性描绘；
- [0144] 图 19B 是放置导管系统的另一实施例及其部署过程的示意性描绘；
- [0145] 图 20 是具有倾斜法兰段端部的房间压出口主体的替换实施例的侧立视图；

- [0146] 图 21 是具有交错法兰段端部的房间压出口主体的替换实施例的侧立视图；
- [0147] 图 22 是具有集成取回装置和血栓凝块过滤器的房间压出口主体的替换实施例的透视图；
- [0148] 图 23 是图 22 的主体组件的右侧视图；
- [0149] 图 24 是房间压出口的替换实施例的端视图；
- [0150] 图 25 是沿图 24 的线 25-25 截取的剖面侧视图；
- [0151] 图 26 示出其中芯段 106 是椭圆形而不是圆形且因此芯段是拟圆柱形或椭圆柱而不是简单圆柱的替换实施例；
- [0152] 图 27 是放置导管系统和房间压装置的另一实施例及其部署过程的示意性描绘；
- [0153] 图 27A 是处于装载位置的结合图 27 描述的实施例的侧立视图；
- [0154] 图 28A 至 28C 描绘沿着期望的方向指引血流的装置的其它实施例；
- [0155] 图 29 是从流量控制元件的退出口轮廓的实施例的 RA 侧看的端视图；以及
- [0156] 图 30 是具有到心脏的 RA 侧中的管状延伸部分的装置的实施例的侧视图。

具体实施方式

[0157] 在以下说明和附图中阐述了某些特定细节以提供对本发明的各种实施例的理解。相关领域的技术人员将理解的是其在没有下述细节中的一个或多个的情况下可以实施本发明的其它实施例。最后，虽然在以下公开中参考步骤和序列来描述各种过程，但不应将步骤和步骤序列理解为实施本发明的所有实施例所要求的。

[0158] 本文所使用的术语“对象”和“病人”指的是任何动物，诸如类似于家畜、宠物和优选地人的哺乳动物。“对象”和“病人”的特定示例包括但不限于要求医疗救护且特别是要求针对心力衰竭病症的治疗的个体。

[0159] 本文所使用的术语“压力差”意指两点或所选空间之间的压力差；例如，在流量控制元件的一侧与流量控制元件的另一侧之间。

[0160] 本文所使用的术语“栓塞颗粒”意指能够由血液携带并在被压紧在小血管中时引起血流中断的任何固体、半固体或不溶解材料，包括血栓。

[0161] 本文所使用的术语“径向地向外”和“径向地远离”意指不平行于中心轴线的任何方向。例如，考虑圆柱，径向向外构件可以是一块金属丝或金属丝环，其被附接到或可操作地耦合到圆柱，其以相对于圆柱的中心纵轴线而言大于 0 的某个角度取向。

[0162] 本文所使用的术语“轴向厚度”意指沿着平行于形状或部件的中心纵轴线的轴线的厚度。

[0163] 本文所使用的术语“轴向方向”意指平行于形状或部件的中心纵轴线的方向。

[0164] 本文所使用的“可密封连接”是其中部件和 / 或对象相遇的区域，其中，该连接定义提供流体或血液通过对象区域的非实质性泄漏。

[0165] 本文所使用的术语“腔”意指对象的身体内的导管、管道、代替上管状的空间或腔体，包括静脉、动脉、血管、毛细管、肠等。

[0166] 本文所使用的术语“可密封地固定”或“可密封地连接”意指被以基本上对移动有抵抗力且向通过界面或在其周围的流体流动提供阻力的方式稳定地对接。

[0167] 本文所使用的术语“整数倍”意指不包含小数的乘积。

[0168] 本发明提供了使得能够实现多个独特心内和腔内瓣膜装置及其放置导管的结构。在针对心内环境的某些实施例中,这些瓣膜装置意图允许从左心房至右心房的足够的流量以减轻提高的左房压和结果产生的病人症状,并且还防止从右心房至左心房的流量以使血栓或其它栓塞材料进入动脉循环的潜在可能最小化。

[0169] 然而,应认识到本发明适用于供在解剖结构的其它部分中使用或用于其它适应症。例如,可以针对相同的适应症将诸如在本公开中描述的装置放置在冠状窦与左心房之间。并且,可以针对相同的适应症将诸如在本公开中描述的压力出口放置在奇静脉与肺静脉之间。

[0170] 现在参考图 1,示出了本发明的一个实施例,其中,本发明被用作房间压出口。图 1 描绘了人类对象的心脏。“LA”指的是左心房且“RA”指的是右心房。房间隔被描绘为 107。房间压出口 100 包括主体元件 101 和流量控制元件 104,下面将更详细地描述其实施例。主体元件 101 包括法兰 102 和 103。在本文所述的本实施例及其它实施例中,法兰 102 和 103 可以是环形法兰,其限定隔膜 107 配合到其中的间隙 2000。在实施例中,在插入之后,房间压出口牢固地位于在房间隔中产生的开口中。图 1 中的箭头 F 示出流动方向。因此可以看到可以借助于本发明的装置将 LA 中的压力积聚排出到 RA。

[0171] 现在参考图 2,示出了本发明的房间压出口的实施例。房间压出口 100 包括主体元件 101,其包括基本上开放的网孔且包括基本上圆柱形的芯段(以端视图示出)106 和基本上环形的法兰 102 和 103。法兰 102 和 103 可以由任何数目的法兰段(或“法兰元件”或“法兰构件”) 102a-102h 和 103a-103h 构成,其被附接到芯段的端部附近并从芯段和流量控制元件的纵轴线径向地向外延伸。“法兰段”在本文中还可以称为“支腿”。在本文公开的本实施例和所有实施例中,法兰 102 和 103 (和因此的包括它们的各段 102a-h 和 103a-h) 还可以与芯段成一整体。也就是说,其不一定被与之“附接”,而是可以由相同的材料制成,该材料限定芯段(包括以上文和本文所述的方式),并因此可以与之毗邻。可以例如在位置 105 处将流量控制元件附接到主体元件。在任何环形法兰的本实施例和任何实施例中的法兰段可以由两个单独的支柱元件形成,或者还可以由单个元件形成。法兰段在截面上可以大体上是矩形的、在截面上是圆形的、在截面上是椭圆形的或某个其它几何形状。

[0172] 在实施例中,法兰段被设计为比芯段更柔软。在此类实施例中,可以以多个方式来实现增加的柔性。在实施例中,相对于构成芯段的支柱(或元件,或构件)的相应尺寸来修改构成法兰段的支柱元件的表面尺寸。图 2A 示出此类实施例。图 2A 示出端头向前地勘的示例性法兰段 103a。如所示,103x 的支柱元件的面对端部的尺寸具有宽度 D。通过相对于包括芯段的支柱的面朝外的尺寸的宽度来减小宽度 D,能够实现相对于芯段或其它法兰构件(或其部分)增加法兰的柔性。图 2B 示出基本上在图 6 中示出的装置的实施例的放大片段剖面图。该视图是沿着图 6 的线 7-7 截取的。在此图中,交叉影线区域示出柔性增加的区域。可以看到法兰段的一个区域因此比另一区域更加柔软。在支柱元件为圆形的实施例中,随后以类似的方式,可以使得支柱元件的直径具有比包括芯段的网孔状构造的支柱(或类似元件)的直径小的直径。在法兰元件由材料的不同部分制成且被附接到芯段的实施例中,可以将该段材料选择为具有比芯段大的柔性(或者法兰本身或法兰段的其余部分,视情况而定)。基于其柔性的材料选择对于本领域的技术人员来说将是显而易见的。以上述方式,法兰段能够实现比芯段(或者法兰本身或法兰段的其余部分,视情况而定)更大的柔性,

从而在允许芯段保持针对隔膜开口的强的向外力并因此降低装置可能变得移位的概率的同时降低对隔膜组织造成损坏的概率。

[0173] 在具有用于主体元件 101 的开放网孔构造的实施例中,主体元件可以由适合于在病人体内使用的许多材料形成,诸如钛、镍钛诺、不锈钢、埃尔吉洛伊非磁性合金、mp34n、Vitalium、Mobiliun、Ticonium、Platinore、Stellite、钽、铂或其它弹性材料。替换地,在此类实施例中,主体元件 101 可以由诸如 PTFE、UHMPE、HDPE、聚丙烯、聚砜、或其它生物相容的塑料的聚合物形成。主体元件的表面面层可以是光滑的,没有边缘或锋利的间断。在其它实施例中,表面面层可以有纹理以引发组织反应和组织向内生长以获得改善的稳定性。在实施例中,主体元件 101 的开放网孔可以由可吸收聚合物制成,诸如聚乳酸、聚乙醇酸、聚己内酯、这些中的两者或更多的组合或本领域的技术人员众所周知的多种其它可吸收聚合物。

[0174] 在实施例中,主体元件的结构可以是均匀和整体的。

[0175] 在其它实施例中,主体元件(网孔或整体)包括多孔材料以激励组织向内生长或充当用于包含一个或多个化合物的储器,所述一个或多个化合物在植入之后将随着时间的推移被释放以解决与产品性能相关联的许多问题。这些化合物可以用来减少钙化、蛋白质沉积、血栓形成或这些情况中的某些或全部的组合。该化合物还可以用来激发刺激反应以引发组织向内生长。在实施例中,化合物可以是消炎剂以阻止邻近于装置的组织增长。许多药剂可用于所有的此类用途,并且是本领域的技术人员所熟悉的。

[0176] 在实施例中,包括主体的材料可以是多层的,包括可以包括各种化合物的可吸收聚合物或半可透聚合物的涂层,所述化合物可以在植入之后被释放(并且在某些实施例中随着时间的推移以受控方式)以解决与产品性能相关联的许多问题。

[0177] 网孔可以由金属丝形成,其被预先弯曲成期望的形状,并且然后结合在一起以通过将组成元件焊接或将其粘性地结合在一起来连接所述组成元件。可以使用电阻焊接结束或电弧焊接技术、优选地在处于惰性气体环境中的同时且用冷却控制以控制焊接部位中和周围的颗粒结构来将其焊接。在焊接程序之后可以调节这些连结点以使用冲制或顶锻来减小粒度以使疲劳性能最优化。

[0178] 在其它实施例中,网孔可以由已经使用例如机器激光器或水洗式钻机或其它方法开槽并随后扩张以形成开放式结构的空心管形成。如果使用诸如镍钛诺的具有足够弹性和弹力的材料,则可以将结构预成形为成品形状,并且然后在递送期间使其弹性变形并装载,因此,该形状在部署之后将弹性地恢复。必须小心地准备成品组件的表面以保证被钝化且没有表面瑕疵,表面瑕疵可能是血栓形成的发源地。

[0179] 在实施例中,流量控制元件 104 是诸如三尖瓣、二尖瓣或单个瓣的组织瓣,其由来自牛、猪、羊或其它动物的心包组织形成。可以使用任何数目的尖头。使用诸如在本领域中众所周知的许多处理步骤和辅助材料来形成流量控制元件。

[0180] 流量控制元件 104 还可以是球形瓣膜、鸭嘴形瓣膜、小叶瓣膜、片状瓣膜、笼中盘形瓣膜、笼中球形瓣膜或其它类型的瓣膜,其由聚合物或聚合物的组合、陶瓷和金属形成,诸如涤纶、特氟隆、聚氨基甲酸酯、PET 或其它适当的聚合物;钛、不锈钢、镍钛诺、MP35N、elgiloy 或其它适当金属;氧化锆、氮化硅或其它适当陶瓷。瓣或其部分可以包括相对于流量控制元件中的其它瓣或其部分的不同的刚性/柔性性质。

[0181] 流量控制元件 104 优选地延伸至沿着法兰组件 103 的一个点以使得能够在放置之后产生到隔膜壁的可密封连接。这更特别地在图 3 中示出,其中,可以看到在实施例中,流量控制元件延伸超过芯段的长度,并被折叠且附接到芯段,从而产生沿着出口中的开口的中心方向延伸的凸缘。当装置抵靠着隔膜壁时,此凸缘形成所述可密封连接并因此能够降低血液可能经由房间压排出装置的外表面(面对隔膜的表面)与隔膜开口之间的通道流过隔膜开口的可能性。流量控制元件 104 被附接到主体元件 101。这可以通过使用缝合材料来实现,诸如丝、尼龙、聚丙烯、聚酯、聚丁酯或诸如本领域的技术人员众所周知的其它材料。在实施例中,可以使用诸如氰基丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯或诸如本领域的技术人员众所周知的其它材料的粘性结合剂将流量控制元件 104 附接到主体元件 101。在其它实施例中,可以经由订书钉、铆钉、环、夹钳或本领域的技术人员众所周知的其它类似方法将流量控制元件 104 附接到主体元件 101。

[0182] 如上所述,流量控制元件可以由针对其柔性/刚性选择的材料制成。在期望更紧密地与心脏的循环谐振的松弛瓣膜的实施例中,可以选择刚性材料。在压力差达到所选值时打开瓣膜的实施例中,可以以将在期望差值下打开的方式选择和/或处理流量控制元件的材料。流量控制元件本身的小叶或区段还可以包括硬度可变的区域,和/或可以比流量控制元件的其它小叶或部件更柔软或较不柔软。

[0183] 图 3 示出被植入病人心脏的房间隔中的装置。如从图可以看到的,可以与法拉 102 和 103 和因此分别地法兰段 102a-102h 和 103a-103h 毗邻地形成芯段 106。在所示的实施例中,流量控制元件 104 被包含在芯段 106 内,因此其不延伸超过主体元件 101 的面,从而使其从与其它主体结构或外围组织的接触隔离,在实施例中,可以使芯段 106 延伸而在房间隔 107 的至少一侧突出超过房间隔 107 和法兰组件 102 和/或 103,并且可以形成有延伸而以上述方式产生凸缘的形状。在实施例中,法兰组件 102、103 的端部被形成为沿着其长度的至少一部分位于与隔膜壁成平行角度并且抵靠着隔膜壁,以增加接触面积并从而减少抵靠隔膜壁的应力集中。

[0184] 现在参考图 4,示出了本发明的主体元件的实施例。主体元件 101 的此透视图示出了在实施例中如何在法兰段 102a-102h、103a-103h 的远端 115 和 116 处使其端部变圆以在放置之后减少抵靠房间隔的应力集中。可以将此圆形形状容易地形成成为法兰段的整体形状的一部分。在其它实施例中,可以减小此区域中的段的厚度以进一步减小抵靠房间隔的应力,这与上述实施例类似。同样类似于上述实施例,如果该段是圆形的,则可以减小直径以便增加柔性。并且,如上所述,可以将更高柔性的不同材料用于各段的端部。

[0185] 虽然法兰段的端部处的圆形形状减少隔膜上的应力,但可以设想关于此主题的其它变体。图 7A 至 7C 示出其中法兰段的端部的形状具有实现抵靠隔膜壁的减少应力(以及其他目标)的构造的实施例。图 7A 是处于其装载构造的压力排出装置的实施例的侧立视图。示出了主体元件 101 的芯段 106,并且在本实施例中,其与法兰 103 和 102 成一整体。单独的法兰段未加标记;然而,可以容易地看到法兰 103 包括基本上类似于上述那些的各段。在所示的实施例中,在该段的端部处不存在眼孔或开口。法兰 102 示出其中法兰段不是如上所述地由三角形或多支柱布置构成而是单构件段的实施例。可以用单构件段来构造本发明的任何法兰。将示例性单构件称为 103s。在本示例中,例如在每个单构件法兰段(102s)的端部处,存在眼孔。图 7B 示出与图 7A 所示的类似的实施例,其中,段 102s 的端部不是眼孔,

而是垫。图 7C 示出其中段 102 的端部是桨叶状的另一实施例。可以使用其它光滑边缘的形状,并且应理解的是此类形状和构造适用于法兰段端部的所有方式,不仅是单构件段。这将包括本文例如参考图 2 至 7 所示和所述的法兰段的端部。

[0186] 图 7A-C 还示出具有比其它法兰段长的至少一个法兰段的实施例。再次地,虽然被表示为单构件法兰段,但其不需要是这样,并且同样地,具有至少一个较长段的构造可以应用于本文公开的任何法兰段构造。下面将更全面地描述具有至少一个较长法兰段的益处和目的。

[0187] 在实施例中,法兰段 102a-102h、103a-103h 的外端形成有整体标记孔或狭槽 109 和 110(例如如图 3 和 7 所示),其中,可以将标记 118 和 119 定位为使得可以使用诸如具有 x 射线、磁共振、超声波或其它成像技术的射线照相成像设备更容易地使装置可视化。可以将本文公开的标记应用于任何段的端部,而不仅仅是在其中具有孔或眼孔的那些。可以将不透辐射标记 118 和 119 型锻、铆接或放置并固定在孔中并从而确定尺寸为与该段的端部齐平。还可以简单地将标记附接到不具有孔的段的端部。在具有标记的所有实施例中,法兰端部 115 和 116 在被成像时更加可见。在其它实施例中,可以用粘合剂将标记 118 和 119 结合,诸如氰基丙烯酸酯或环氧树脂或众所周知的可用且适合于植入的多种其它材料。标记可以是隆起的(例如如图 7 中所示)或与法兰段的端部齐平。不透辐射标记 118 和 119 可以由钽、钨、铂、铌、金、这些材料的合金或本领域的技术人员所已知的其它材料形成。并且,可以与不透辐射材料一起或在法兰段的交替位置上结合包括钴、氟或许多其它顺磁性材料或本领域的技术人员已知的其它 MR 可见材料的标记 118 和 119,以使得能够实现房间压出口的 x 射线和 MR 成像两者。替换地,可以用由相同标记材料制成的箔来缠绕法兰元件 102a-102h 和 103a-103h 的端部。在实施例中,可以将不透辐射材料层压至法兰段并通过焊接过程或使用诸如氰基丙烯酸酯或本领域的技术人员所已知的许多其它粘合剂的粘合剂将其结合。

[0188] 可以在主体元件中形成缝合环 117 以沿着主体元件将附接点定位并固定于流量控制元件。缝合环可以是被形成到结构中的圆形孔,或者其还可以是诸如矩形或三角形的某个其它形状,并且还可以作为辅助步骤形成例如用标准机械加工技术、使用辅助激光加工步骤或用电化学蚀刻。优选地,以尽可能大的直径形成主体元件的一段与任何其它段之间的连接以增加对疲劳破坏的抵抗力。并且,优选地,使形成的装置的所有边缘变圆以改善生物相容性和血液相容性。

[0189] 缝合环的模式以及在缝合期间选择哪些环可以影响流量控制元件的性质。例如,在期望使流量控制元件松弛且可摆动的实施例中,可以利用较少的缝合环,并且在此类实施例中,流量控制元件的 RA 侧端部可以包含比 LA 侧相对少的缝合线。在其它实施例中,可能期望在增加的段的长度内保持流量控制元件被附接到芯段,从而减少影响流动的流量控制元件材料的量。在其它实施例中,可以以允许流量控制元件的顶部或底部部分分别比其它另一部分更多地影响流动的方式来缝合在 RA 侧的流量元件的顶部或底部部分。其中流量被“定向”的下文所讨论的实施例可以有效地利用缝合模式来使得能够实现期望的流量控制元件构造。

[0190] 返回法兰段,在实施例中,房间压出口 100 由在房间隔的每一侧的相等数目的法兰段构成。在实施例中,在芯段的每侧存在八个法兰段。在另一方面,在房间压出口的一侧存在相等数目的缝合环和法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在七个法兰段。在其

它实施例中,在芯段的每侧存在六个法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在五个法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在四个法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在三个法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在两个法兰段。在其它实施例中,在芯段的每侧存在一个法兰段。在其它实施例中,与法拉段相比存在更多的法兰段。并且在其它实施例中,与法兰段相比存在更多法兰段。如可以看到的,可以存在用于法兰段数目的许多变化,技术人员将认识到在不脱离本发明的范围和精神的同时可以使用任何数目。

[0191] 现在参考图 5,在侧视图中显示了本发明的实施例的主体元件。可以将法兰段形成当装置处于其“自然”或未部署状态时,在主体的一侧的法兰段与主体另一侧的法兰段的端部之间产生间隙 G (也称为环形间隙)。当部署了装置时,其弯曲以容纳组织,同样地,当组织位于间隙中时,间隙可以扩张。在实施例中,此间隙略小于房间隔的厚度。在其它实施例中,间隙可以大于房间隔的厚度。在其它实施例中,间隙可以是零。在另一方面,间隙可以是负的;在这种情况下,可以将主体的每一侧的法兰段形成为相互交叉,以便在部署的法兰段与房间隔之间存在更多压力。图 5 中还示出不透辐射标记 118 和 119,在实施例中其被示为位于邻近于法兰段的端部处。

[0192] 现在参考图 6 所示的实施例,法兰段 102a-102h 被定向为使得其不直接与在主体元件的相对侧的法兰段 103a-103h 相对,使得在放置之后,不存在扭点,从而减少组织伤害的可能性。在实施例中,将法兰段 102a-102h 布置在法兰段 103a-103h 的相邻端部之间。在实施例中,法兰段 102a-102h 的长度类似于法兰段 103a-103h 的长度。然而,在其它实施例中,法兰段 102a-102h 的长度与法兰段 103a-103h 的长度相同;法兰段 102a-102h 的长度比 103a-103h 长;并且法兰段 102a-102h 的长度比法兰段 103a-103h 短。

[0193] 现在参考图 7,在具有不透辐射标记的实施例中,可以看到可以将不透辐射标记 118 和 119 放置到标记孔 109 和 110 中(或放置在不具有孔的法兰段的端部上)以便在该程序期间或之后用非侵入式成像技术(诸如用 x 射线或 MRI)对法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的端部进行定位。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向与法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的外表面和内表面齐平。在另一方面,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向延伸超过法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的外表面,远离房间隔。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向延伸超过法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的内部,朝向房间隔。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向延伸超过法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的内部和外部。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向在法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的内部的表面内凹陷。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向在法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的外部凹陷。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向在法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的内部和外部两者内凹陷。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向在法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的宽度内延伸。在实施例中,可以将标记 118 和 119 形成为沿着轴向方向与法兰段 102a-102h 和 103a-103h 的宽度齐平地延伸。

[0194] 现在参考图 8,以其装载构造示出了本发明的房间压出口 100。在实施例中,可以使房间压出口皱缩成基本上圆柱形状以便在放置期间装载在输送导管中。可以将法兰段 102a-102h 和 103a-103h 制造为在长度上基本相等。“装载位置”并不意图仅应用于具有相等长度的法兰段的装置,而且应用于本文公开的排出装置的所有实施例。具有诸如本文所

述那些的变化长度和取向的法兰段的装置也被设计为以与图 8 所示基本上相同的方式装载。在图 20 中看到的实施例 200 中,在倾斜角度上形成法兰段 202a-202h 和 203a-203h,使得当标记元件被固定于法兰段的端部时,可以将法兰段装载到较小的体积中。在图 21 中看到的实施例 300 中,法兰段 302a-302h 形成有交替的长度以允许装载到较小体积中。

[0195] 现在参考图 9,在打开位置上示出了本发明的放置导管 111 的远端的实施例。在中心腔 136 内制造具有足以包含导线 138 或还供在注入造影剂或其它液体时使用的直径的内轴 112。通常,应针对 0.010"、0.011"、0.014"、0.018"、0.021"、0.028"、0.035"、0.038"、0.042" 或 0.045" 的导线确定腔的尺寸。还可以使用本领域的技术人员众所周知的其它设备和技术,使用此腔 136 来测量导管的远端处的压力。腔 136 优选地延伸通过内轴 112 的整个长度。替换地,导线腔 136 可以沿着近端方向延伸较短的长度并随后通过内护套的侧孔(未示出)。在外轴 113 上放置邻近于内轴 112 中的侧孔的相应侧孔(未示出)以在内轴 112 的中心腔 136 与外轴 113 的外部之间产生通道。这样,可以使导线从内腔 136 的远端通过侧孔并在在交换期间固定导线位置的同时将导管与比导管 111 的长度小两倍的导线交换。

[0196] 在实施例中,内轴 112 构造成具有腰区段 120 以包含在形成于内轴 112 的此区段外面的空间中的间隙与外轴 113 的内部之间的折叠房间压出口 100。可以将内轴 112 形成在腰区段 120 的近端处包含至少一个圆周凹槽 114,其在外轴 113 的内部与凹槽的最小直径之间形成凹坑,该最小直径大于在腰区段 120 与外轴 113 的内部之间的空间中形成的间隙。不透辐射标记 118 可以沿着径向方向延伸通过法兰段 102a-102h 的外表面,并且在实施例中,当本发明的房间压出口被折叠至其装载构造并被放置到内轴 112 上的位置时,不透辐射标记 118 被确定尺寸为配合到凹槽 114 中。可以使用其它类似尺寸的区段;亦即,配合到凹槽中的不一定是透辐射标记。在实施例中,当以这种方式来装载本发明的房间压出口时,腰区段 120 与外轴 113 的内部之间的间隙不足以允许不透辐射标记 118 超过凹槽 114 的远端,除非外护套 113 被缩回超过凹槽 114 的近端。

[0197] 内轴 112 可以在腰区段 120 的远端上形成有凹槽 121 邻近于本发明的房间压出口的远端的位置是不透辐射标记 119 (或类似确定尺寸的构件)可以沿着径向方向延伸超过法兰段 102a-102h 的外表面,并且在实施例中,当本发明的房间压出口被折叠成其装载构造并放置到内轴 112 上的位置上时,不透辐射标记 119 被确定尺寸为配合到凹槽 121 中。在另一方面,内轴 112 可以形成有在腰区段 120 的近端上的圆周凹槽 114 和在腰区段 120 的远端上的圆周凹槽 121。内轴可以由适合于在病人体内使用的多种聚合物或金属或者聚合物和金属的组合形成。内轴可以由单个的一端 PTFE、UHMWPE、FEP、HDPE、LDPE、聚丙烯、乙缩醛、Delrin、尼龙、Pebax、其它热塑性橡胶、脂肪族或芳香族聚氨酯或本领域的技术人员众所周知的多种其它工程树脂制成。在实施例中,可以使用上述聚合物中的两种或三种的多个层来制造内轴以将每种聚合物的期望性质组合。例如,外表面可以由聚氨酯组成以使得能够实现辅助部件到内轴的更容易的结合。内衬可以是 PTFE 以向内轴传送更好的润滑性。在实施例中,可以用涂层材料在内和 / 或外表面上对内轴和 / 或外轴进行涂敷,其向轴传送诸如抗血栓性或润滑性的特定性质。存在本领域的技术人员众所周知的适合于这些目的的许多可用涂层材料。内轴可混合有辐射不透明剂(radiopacifier)以使用铋盐来增加荧光镜检查下的内轴的可见性,所述铋盐诸如次碳酸铋、氯化铋、三氧化二铋、钨粉、钼粉或诸如本领域的技术人员众所周知的其它防辐射剂。同样地,可以由与内护套相同的一组材料、

以相同的方式并使用相同的涂层来制造外护套。下面结合法兰而不是圆周凹槽描述的实施例以与上文和本文所述基本上相同的方式操作,不同的是装置不一定具有配合到凹槽中且被凹槽保持的突出体。

[0198] 现在参考图 10.,在其装载位置上示出了本发明的折叠的典型房间压出口 110,在打开位置上示出了本发明的放置导管 111。实际上,如果房间压出口的主体由镍钛诺或其它弹性材料制成,则当放置导管处于其全开位置时,法兰段 102a-102h 和 103a-103h 将自动地恢复至类似于例如在图 4 中示出的形状,因此,示出此图是为了说明房间压出口 100 相对于腰区段 120 及凹槽 114 和 121 的位置。当不透辐射标记(或同样地确定尺寸的构件)118 延伸超过房间压出口 100 的主体段 101 的内部的厚度时,其在房间压出口 100 内形成突出体,该突出体能够被捕获在凹槽 114 内以在放置期间固定房间压出口 100 的位置。在部署期间,放置导管 111 的外轴 113 被缩回足够的距离以露出房间压出口 100 的远侧部分,允许法兰段 103a-103h 远离主体 101 的中心纵轴线径向地舒张。通过将不透辐射标记 118 捕获在凹槽 114 内,可以在没有进一步部署的情况下容易地对装置进行重新定位,或者可以如图 17 所指示的在没有部署的情况下使装置完全缩回并从病人的身体去除。

[0199] 现在参考图 11,示出了完全被装载在被本发明的放置导管 111 内的本发明的房间压出口 100。

[0200] 图 11A 示出在操作中类似于本文所述的那些但可操作用于经由与上文结合圆周凹槽所述的略有不同的机制来接合房间压出口的放置导管的实施例。此图示出装房间压出口的示意性绘图。作为具有如上所述的凹槽的替代,放置导管的本实施例包括内轴,其具有法兰或构件 3000(而不是凹槽),其具有比内轴的直径大的直径以如所示地夹紧并保持房间压装置的端部。如图中所示,法兰及其各段(在图中共同地称为 102)围绕球状法兰 300 并允许房间压出口以本文所述的方式随着放置装置一起移动。

[0201] 现在参考图 12,示出了本发明的放置导管 111。应注意的是虽然在图 12 中将内轴描绘为具有凹槽,但内轴可以包括如上文结合图 11A 所述的法兰 3000。技术人员将认识到装置的操作基本上是类似的,无论是使用凹槽还是法兰。放置导管 111 包括能够被附接到外轴 113 的第一把手部件 128。可以使用多种粘性方法将第一把手部件附接到外轴 113,诸如使用把手和外轴材料两者的溶剂的溶剂结合;在与外轴和第一把手部件两者相容的溶液中的由溶剂和聚合物两者组成的有机溶胶;可聚合粘合剂,诸如聚氨酯、氰丙稀酸酯、环氧树脂或本领域的技术人员众所周知的多种其它粘合剂。第一把手部件可以由多种金属制成,诸如铝、不锈钢、钛或本领域的技术人员众所周知的许多其它金属和合金。在实施例中,第一把手部件 128 由诸如聚碳酸酯的聚合物或诸如 Lexan 的多种工程树脂或本领域的技术人员众所周知的其它项目制成。第一把手部件包括手柄区段 124 和管状轴区段 125。管状轴区段 125 可以包含被形成或机械加工到轴区段中的键槽 122。该键槽优选地形成有三个线性区段:第一线性区段 131、第二线性区段 132 和第三线性区段 133。这些区段中的每一个被形成成为沿着主要沿着第一把手部件的长度与中心轴线平行的路径穿过,但是每个相互径向地移位键槽宽度的至少约一半。放置导管 111 还可以包括能够被附接到内护套 112 的第二把手部件 129。第二把手部件可以由与第一把手部件相同种类的金属和聚合物制成。两个把手可以由相同的材料或由不同的材料制成。可以以与被附接到外护套的第一把手部件相同的方式并使用相同的材料将第二把手附接到内护套。在实施例中,第二把手部件

可以包含用于包含定位螺钉 127 的螺纹孔 126。可以使定位螺钉扭曲以抵靠着第二把手部件捕获内轴。第二把手部件 129 还可以包括第二手柄区段 134 和第二管状轴区段 130。第二管状轴区段可以包含被形成或机械加工为具有适当尺寸以适合于第一把手部件 128 的键槽 122 的键 123。在组装时,可以以由键槽 122 的形状和长度控制的方式使第二把手部件 129 相对于第一把手部件 128 可滑动地移动。随着第二把手 129 相对于第一把手 128 前进,可以认识到内护套 112 将沿着从外护套 113 出来的远侧方向滑动。可以认识到当组装第二把手部件 129 时,键 123 滑动到第一线性区段 131 中并前进,直至其撞到在第一线性区段 131 与第二线性区段 132 之间形成的键槽的边缘。为了第二把手部件 129 进一步前进,必须使其旋转,并且一旦被旋转,可以使其进一步前进,但将在键 123 撞到在第二线性区段 132 与第三线性区段 133 之间形成的键槽的边缘时停止。优选地在考虑放置装置中的其它部件的长度的组合的情况下选择键槽尺寸。优选地确定第一位置,其被定义为键 123 与第一线性区段 131 和第二线性区段 132 之间形成的近侧边缘接触时的位置,使得当被完全组装且房间压出口在放置导管内处于其装载位置时,外轴 113 在导管放置期间将如期望的那样完全覆盖房间压出口 100 的长度。还可以将键槽尺寸选择为导致第二位置,其被定义为键 123 与第二线性区段 132 和第三线性区段 133 之间形成的远侧边缘接触时的位置。第二位置将被优选地选择为露出法兰段 103a-103h 的全长,但将法兰段 102a-102h 保持在导管的外轴 113 内。第三线性区段 133 的长度将优选地被选择为使得当第二把手部件 129 完全抵靠着第一把手部件 128 前进时,房间压出口 100 的全长将被外轴 113 暴露,并且该装置可被部署。可以将第一和第二把手部件的多种其它构造用于此目的。可以对第一把手部件的管状轴区段 125 和第二把手部件的管状轴区段 130 攻螺纹(未示出),使得可以用螺钉将第一把手部件 128 拧紧到第二把手部件 129。替换地,可以在第一把手部件 128 的第一管状轴区段 125 中形成齿轮齿(未示出),并且可以将齿轮(未示出)结合到第二把手部件 129 的第二轴管状部 130 中。齿轮将被优选地选择为与齿轮齿相啮合,并且可以通过旋转齿轮来使第二把手部件 129 朝着第一把手部件 128 前进。如本领域的技术人员众所周知的,可以利用多种其它设计构造来控制第一把手部件与第二把手部件之间的相对位置。

[0202] 图 13 至 17 示出了本发明的用于治疗心力衰竭的系统的实施例。更具体地,图 12 至 19 示出了如何引入放置导管并定位于病人体内和用于将房间瓣膜放置在病人体内的方法。房间压出口 100 被预先消毒并与放置导管 111 分开地包装。可以通过使装置暴露于消毒气体(诸如环氧乙烷)、通过使装置暴露于高温达充分长的时间段、通过使用电离辐射(诸如 γ 射线或电子束)或通过使装置浸渍在在化学上使有机分子交联的流体(诸如甲醛或戊二醛)中并随后在无菌水或无菌盐中漂洗来执行消毒。对于这些消毒方法中的每一个,必须考虑材料的相容性,使得装置设备性能不会由于消毒过程而受到不利影响。并且,必须与消毒程序、消毒后搬运和储存、储存和装运期间的环境暴露以及该程序期间的搬运、打开、呈现和使用容易性一起考虑包装设计和材料。

[0203] 在实施例中,可以使用已经使用上述方法中的一个或众所周知的其它方法预先消毒的部件来组装房间压出口 100,并且可以以无菌方式来实现最终组装以避免污染。

[0204] 在实施例中,可以非无菌地供应房间压出口 100 并使用上述方法中的一个或用本领域的技术人员众所周知的其它方法大约在使用的时间进行消毒。

[0205] 同样地,可以将放置导管 111 预先消毒并与房间压出口 100 分开地包装。可以使

用与房间压出口 100 类似的方法或使用来自相同选择的不同方法或使用本领域的技术人员众所周知的某种其它方法来执行消毒。

[0206] 在实施例中,可以以预先消毒且在同一包装中的方式供应房间压出口 100 和放置导管 111。在另一方面,可以将房间压出口 100 和放置导管 111 预加载并预先消毒地供应。

[0207] 在插入之前,优选地使房间压出口 100 折叠并装载到放置导管 111 上。这可以在消毒现场中或使用无菌技术在以下步骤中实现。首先,将房间压出口 100 呈现给无菌现场并将放置导管 111 呈现给无菌现场。其次,针对损坏、劣化或污染的可见征兆检查房间压出口 100 和放置导管 111。第三,使放置导管 111 的第二把手部件 129 完全缩回,使得外轴 113 使内轴 112 暴露至允许的最大程度。第四,将房间压出口 100 定位于放置导管 111 的内轴 113 之上的正确取向,内轴 113 被定向为通过流量控制元件 104 的中心。第五,将法兰段 102a-h 和 103a-h 相互折叠起来,并径向地压缩法兰段 102a-h 和 103a-h 以使房间压出口 100 折叠成将配合在内轴 112 的腰区段 120 之上并配合到其上面的尺寸和形状,法兰段 102a-h 的远端 115 与内轴 112 的近侧凹槽 114 对准。在包括如图 11A 所示的法兰的实施例中,法兰段 102a-h 和 103a-h 被相互折叠起来,并且法兰段 102a-h 和 103a-h 以及芯段 106 被径向地压缩以使房间压出口 100 折叠成将配合在图 11A 上描述的法兰 3000 之上的尺寸和形状。可以在插入工具(未示出)的帮助下实现此折叠,该插入工具将房间压出口 100 保持在内轴 112 上的装载位置,并随后使外轴在装载的房间压出口 100 上前进且使插入工具移位,从而使外轴 113 完全覆盖房间压出口 100 并与内轴 112 的远侧锥形尖端 140 配合。在其它实施例中,这可以使用一个手的手指将法兰段 102a-102h 的远端 115 保持在内轴 112 的凹槽 114 处的适当位置并使外轴 113 在内轴 112 上前进至足以将法兰段 102a-102h 保持在原位来用手实现。通过使外轴 113 逐渐地前进、直至其如图 11 和 11A 所示地完全覆盖房间压出口 100 来实现加载程序的完成。虽然关于房间压出口的放置的以下讨论使用如 9-11 所示的放置装置作为示例,但关于放置和程序的猫鼠因此还意图应用于其中内轴包括法兰而不是凹槽的实施例。

[0208] 可以通过以下各项来实现为将房间瓣膜 100 植入病人体内做准备的加载房间瓣膜 100 和放置导管 111 的定位:首先接近脉管;其次,将导线 121 放置在病人的右心房中;第三,将导引器(未示出)定位于病人右心房中;第四,确定房间隔的位置;第五,使导引器前进通过房间隔并进入病人的左心房;第六,使导线 138 前进到左心房中;第七,使导引器缩回;第八,使加载的放置导管 111 和房间压出口 100 前进至适当位置,使得房间压出口 100 的远端和装载长度的约一半通过房间隔突出并进入病人的左心房中,如图 13 所示。

[0209] 在实施例中,可以通过以下各项来实现为将房间瓣膜 100 植入病人体内做准备的加载的房间瓣膜 100 和放置导管 111 的定位:首先接近脉管;其次,将导线 121 放置在病人的右心房中;第三,通过将导线插入腔 136 中并通过腔 136 且使放置导管 111 前进至病人的右心房来使加载房间瓣膜 100 和放置导管 111 在导线 138 上前进;第四,确定房间隔的位置,第五,使导引器前进通过房间隔并进入病人的左心房,使得房间压出口 100 的远端和装载长度的约一半通过房间隔突出并进入病人的左心房中,如图 13 所示。

[0210] 一旦加载房间压出口 100 和放置导管 111 就位,可以通过以下各项来实现将房间压出口 100 植入病人体内,首先,在保持第二把手部件 129 的同时使第一把手部件 128 朝着第二把手部件 129 缩回,直至法兰段 103a-h 如图 15 所示地被完全暴露,并可以通过使用荧

光镜检查或MRI或使用超声波心动描记法使标记119可视化来进行检验;其次,使放置导管111与部分地部署的房间压出口100朝向病人右心房缩回,直至法兰段103a-h与房间隔的左房侧接触,如图16所示,并且可以使用所述的相同技术来检验或者可以由用户基于针对放置导管111的更远的近侧移动感觉到的阻力来感知;第四,通过使第二把手129缩回来继续使外护套113缩回,直至外部套113被缩回超过内轴112的凹槽114的近端,并且还使法兰段102a-h暴露,这时,房间压出口100的法兰段102a-h将部署,返回至预加载几何结构,并在法兰段103a-h与法兰段102a-h之间捕获房间隔,如图18所示;第五,使内护套通过房间压出口100的流量控制元件104缩回至病人右心房中,如图19所示;第五,使第二把手部件129朝着第一把手部件128前进以将内轴112重新定位于其在放置期间所处的相对于外轴113的位置,并从病人的身体去除放置导管且完成该程序。

[0211] 在其它实施例中,一旦加载房间压出口100和放置导管111就位,可以通过以下各项来实现将房间压出口100植入病人体内,首先,在保持第一把手部件128的同时使第二把手部件129朝着第一把手部件130缩回,直至法兰段103a-h如图15所示地被完全暴露,并可以通过使用荧光镜检查或MRI或使用超声波心动描记法使标记119可视化来进行检验;其次,使放置导管111与部分地部署的房间压出口100朝向病人右心房缩回,直至法兰段103a-h与房间隔的左房侧接触,如图16所示,并且可以使用所述的相同技术来检验或者可以由用户基于针对放置导管111的更远的近侧移动感觉到的阻力来感知;第四,通过使第二把手129缩回来继续使外护套113缩回,直至外部套113被缩回超过内轴112的凹槽114的近端,并且还使法兰段102a-h暴露,这时,房间压出口100的法兰段102a-h将部署,返回至预加载几何结构,并在法兰段103a-h与法兰段102a-h之间捕获房间隔,如图18所示;第五,使内护套通过房间压出口100的流量控制元件104缩回至病人右心房中,如图19所示;第五,使第二把手部件129朝着第一把手部件128前进以将内轴112重新定位于其在放置期间所处的相对于外轴113的位置,并从病人的身体去除放置导管且完成该程序。

[0212] 由于种种原因,可能需要或期望在没有对病人的进一步风险或伤害的情况下在该程序的任何部分期间去除房间压出口100和放置导管111。这是可能的,如下:如果由于任何原因,期望在外轴113缩回并部署法兰段103a-h之前去除装置,则可以简单地使具有房间瓣膜100的放置导管111通过与被引入时相同的通道缩出来。

[0213] 如果在法兰段103a-h的部署之后需要或期望去除装置,则可以通过使第一把手128远离第二把手128前进、同时保持第二把手128不同来使房间瓣膜100缩回到放置导管111中,从而使外护套113远侧地前进通过房间隔并在法兰段103a-h之上。在实施例中,被放置在标记孔109中的不透辐射标记118被捕获在凹槽114中(参见图17),并且其不能配合在内轴112的腰区段120与外轴113的内表面之间的间隙中,只要使外护套113前进,迫使法兰段103a-h朝着其装载位置向内折叠,并缩回到内轴112中和外护套113内。一旦外轴113完全前进,则可以使导管111如图17所示地缩回以便通过房间隔去除并通过与被引入时相同的通道去除。

[0214] 图19A是被设计为增强装置的可取回性的本发明的实施例。用于植入装置的程序与上文所述的基本上类似;然而,存在下文将描述的对放置导管和装置的变更。如结合图7A至7C所讨论的,房间排出装置的实施例包括比其它法兰段长的至少一个法兰段。图19A示意性地所示的实施例优选地对具有相对于其它法兰段而言更长的至少一个法兰段的此

类实施例适用；因此，图 19A 所示的各段具有与在图 7A 至 7C 中的较长段相同的附图标记，即 102L。在利用图 19A 所示的技术的实施例中，放置导管的外护套 113 的开口 113a 是有角度的，并且在一侧具有相对于另一侧而言更多的表面面积。放置导管在该程序期间被定向为使得有角度开口（或开口本身的平面）处于更垂直于隔膜壁 107 的角度。在图 19A 所示的实施例中，该角度看起来相对于隔膜壁 107 为约 45 度，但可以使用提供相对于隔膜壁的更正常角度的任何角度，并且可以使用在一侧提供相对于另一侧而言更多的外护套 113 的表面面积的任何开口。附图标记 4000 至 4050 参考下述过程中的步骤。该过程在很大程度上类似于上文所述的，或者相对于任何众所周知的放置导管系统和过程而言，因此，进描述可适用的差别。如在步骤 4000 至 4020 处可以看到的，对放置导管进行定位且装置处于部署的起始阶段。在步骤 4030 和 4040 处，当外护套 113 被缩回且在 RA 侧上时（或者当内轴前进而同时外护套处于 RA 侧上时，这未示出），开口允许在已经部署其它法兰段且其因此与隔膜 107 接触之后部署较长法兰段 102L 中的一个。至少一个较长法兰段 102L 借助于外护套 113 被保持在放置导管系统中，外护套 113 的长度由于开口而在一侧比在另一侧延伸得更远，并因此在已经部署了其它较短段的同时覆盖较长段 102L。这样，放置导管的操作员能够确定房间装置是否处于适当位置。如果没有，则操作员仍能够取回装置，直至完全部署前的最后时刻，即，当较长法兰段中的至少一个（例如 102L）仍被外护套 113 保持在放置导管中。如果其处于适当位置，则可以开始部署。

[0215] 现在结合图 19B 来描述另一部署实施例。此部署实施例可以用于本文所述的房间压出口的任何实施例。附图标记 5000 至 5050 参考下述过程中的步骤。在步骤 5000 处，在心脏的 LA 侧部署装置的 LA 侧（在图中一般称为 100）。在步骤 5010 处示出了进一步部署，并且外护套缩回至心脏的 RA 侧中，这允许流量控制元件 104 退出放置导管。放置导管装配有气囊，其例如与上述腔 135 或导线 138 进行流体连通。技术人员应认识到其中可以在放置导管系统中提供气囊导管的其它构造。在 LC 侧法兰的部署时或其后不久，对气囊 130 充气（在步骤 5020 处示出）。可选地与放置导管 111 的拉回运动耦合的气囊的充气抵靠着隔膜壁 107 的 LA 侧保持装置 100，并从而防止装置 100 在部署期间移位和 / 或沿着远离隔膜壁的方向移动。步骤 5040 示出气囊 139 被充气的同时的装置 100 的完全部署。当实现了令人满意的部署之后，将气囊 139 放弃并去除放置导管系统（在步骤 5050 处示出）。

[0216] 现在参考图 20，示出了本发明的房间压出口 200。在实施例中，法兰段 202a-h 和 203a-h 可以形成有逐渐变化的长度以减少在搬运、折叠和加载期间的法兰段 202a-h 和 203a-h 之间的干扰。在实施例中，不透辐射标记 218 和 219 突出到房间压出口的装载位置的内部圆柱形状中，并且每个法兰段 202a-h 和 203a-h 在长度方面相差至少不透辐射标记 218 和 219 的宽度。在实施例中，每个法兰段 202a-h 和 203a-h 在长度方面相差至少 1mm。在实施例中，每个法兰段 202a-h 和 203a-h 在长度方面相差处于图 20 所示位置的房间压出口 200 的全长的至少 2%。

[0217] 现在参考图 21，示出了本发明的房间压出口 300。在实施例中，法兰段 302a-h 和 303a-h 可以形成有交替长度以减少在搬运、折叠和加载期间的法兰段 202a-h 和 203a-h 之间的干扰。在实施例中，不透辐射标记 318 和 319 突出到房间压出口 300 的装载位置的内部圆柱形状中，并且交替的法兰段 302a、c、e 和 g 比法兰段 302b、d、f 和 h 长，并且相应地，法兰段 303b、d、f 和 h 比法兰段 303a、c、e 和 g 长了至少不透辐射标记的宽度。在实施例

中,交替法兰段 302a、c、e 和 g 比法兰段 302b、d、f 和 h 长,并且相应地,法兰段 303b、d、f 和 h 比法兰段 303a、c、e 和 g 长了至少 1mm。在一方面,交替法兰段 302a、c、e 和 g 比法兰段 302b、d、f 和 h 长,并且相应地,法兰段 303b、d、f 和 h 比法兰段 303a、c、e 和 g 长了处于图 21 所示位置的房间压出口 300 的全长的至少 2%。

[0218] 现在参考图 22 和图 23,示出了本发明的具有整体血栓过滤器和取回圆锥体 442 的房间压出口的主体元件 401。在实施例中,圆锥形支柱 444 在附接点 446 处被附接到主体元件 401 并在顶点 450 处会聚。在实施例中,圆锥形支柱 444 包括与法兰段 402 和 403 类似的单个材料束,并且能够使用本说明书中所述的技术附接到主体元件或与主体元件同时地形成,并因此与装置的其余部分成一整体。在实施例中,相邻支柱 444 之间的空间为约 2mm。在实施例中,相邻支柱 444 之间的空间为约 4mm 如可以认识到的,圆锥形支柱 444 将在植入之后突出到病人的右心房中,并且圆锥形支柱之间的空间将用于组织比相邻支柱 444 之间的空间更大的固体材料的通过。这将提供防止比相邻支柱 444 之间的空间更大的栓塞从右心房通过到左心房的功能。

[0219] 再次参考图 22 和图 23,在实施例中,圆锥形支柱 444 的形状不是笔直的。在实施例中,在在如图 22 所描绘的端部上看时,圆锥形支柱 444 的形状可以是凹陷的。在实施例中,可以使圆锥形支柱沿着远离在顶点 450 与附接点 446 之间形成的弦的方向弯曲。在实施例中,可以存在通过顶点 450 的大到足以接收取回套圈(snare)(未示出)的孔 451。可以认识到,圆锥形支柱 444 和顶点 450 可以用来帮助使用如下方法在植入程序之后的某个时间从病人体内取回房间压出口:可以使用标准技术和成像设备将具有至少与顶点 450 一样大的内腔的导管放置到病人右心房中。取回套圈可以由急剧地弯曲约 180 度的导线的近端制成,并且可以通过导管来插入其套圈并使其前进至病人的右心房,并且是在前进通过控 451 或在圆锥形支柱 444 周围的荧光镜检查的帮助下。一旦以这种方式接合了取回套圈,则可以通过在保持套圈上的轻微张力的同时使导管前进来使房间压出口缩回,并从而在顶点 450 之上将导管引导至圆锥形支柱 444 上。随着导管继续前进,在套圈上具有一定的张力,将可以迫使圆锥形支柱向内,从而迫使法兰段 402 开始向内折叠。当圆锥形支柱几乎完全在到观众时,可以将导管保持在固定位置并使套圈金属丝抵靠着导管缩回,从而促使圆锥形支柱 444 与法兰段 402 之间的附接点 446 缩回到导管中。法兰段 402 可以再次点开始缩回到导管中,并且可以使法兰段 402 的远端朝着病人左心房转移,但是仍向内折叠并进入导管。一旦法兰段 402 在导管内部,则可以保持套圈固定,并且可以使导管进一步前进通过房间隔且在法兰段 403 之上。一旦法兰段 403 缩回到导管中,则可以将导管和套圈一起去除,以使房间压出口缩回到病人的右心房中并通过通道出来,其被通过该通道引入。

[0220] 现在参考图 24 和 25,示出了房间压出口 500 的替换实施例。在实施例中,流量控制元件 504 由小叶 541a-c 构成。主体元件 501 由芯段 506 和法兰段 502a-1 和 503a-1 构成(在图 25 中不完全可见);法兰段的数目是小叶数目的倍数。此构造改善了针对流量控制小叶的应变的对称性,并且还改善了流量控制元件的运动与血流变化的一致性。

[0221] 在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是三个,并且在芯段的每侧的法兰段的数目是十二个。在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是三个,并且在芯段的每侧的法兰段的数目是九个。在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是三个,并且在每侧的法兰段的数目是六个。

[0230] 在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是两个,在芯段的一侧的法兰段的数目是八个,并且在芯段的另一侧的法兰段的数目是两个。在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是两个,在芯段的一侧的法兰段的数目是六个,并且在芯段的另一侧的法兰段的数目是四个。在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是两个,在芯段的一侧的法兰段的数目是六个,并且在芯段的另一侧的法兰段的数目是两个。

[0231] 在实施例中,包括流量控制元件的小叶的数目是两个,在芯段的一侧的法兰段的数目是六个,并且在芯段的另一侧的法兰段的数目是两个。

[0232] 图 26 示出其中芯段 106 是椭圆形而不是圆形且因此芯段是拟圆柱形或椭圆柱而不是简单圆柱的替换实施例。本实施例更有助于用于流量控制元件的二尖(或“鸭嘴”、双瓣或双叶)构造。鸭嘴构造在本图中一般称为流量控制元件 104。本发明人已经发现双瓣构造在与采取拟圆柱形状的芯段耦合时能够更完全地打开。

[0233] 图 27 和 27A 示出具有用于抵靠着隔膜壁的更牢固配合的中间法兰段的房间装置的另一实施例。在实施例中,中间法兰段是与其它法兰段中的一个位于隔膜壁的同侧的另一第三环形法兰的一部分。附图标记 6000 至 6040 参考此类实施例的部署中的步骤,并且将结合实施例的结构特征来讨论以说明本实施例的实用性和操作。部署过程与上文所述的那些类似,并与任何一般已知的基于导管的输送过程类似,这样,在这里将不讨论该过程的细节。步骤 6000 至 6020 示出了以与本文所述的大致相同的方式进行的部署过程步骤。在步骤 6030 处,在 RA 侧部署中间(或第三)环形法兰的中间法兰段 602 和 604。在本实施例中,中间法兰段 602 和 604 比 RA 侧法兰的大多数法兰段短。同样地,段 602 和 604 被部署在其它较长段之前并在比较长段的接触点更接近于隔膜开口的点处接触隔膜壁 107。以这种方式,中间段 602 和 604 (和其包括的法兰)提供增加的装置稳定性。可以使用任何数目的中间段,虽然优选的是具有至少两个。如其它实施例的情况一样,可以修改中间段的硬度,从而不同于装置的其它法兰段以避免对隔膜壁造成损坏,即较小硬度 / 较大的柔性,或提供增加的稳定性,即较大的硬度 / 较小的柔性。必须使硬度 / 柔性变化的选择与期望的目标保持平衡。

[0234] 图 27A 是结合图 27 讨论的实施例的侧立视图。在图 27A 中,压力排出装置处于其装载构造。示出了法兰 102 和 103,其具有其包括的法兰段(未被单独地标记的法兰段)。还将芯段示为 106。在芯段 106 的端部与 RA 侧法兰段 102 的近端之间的点处,出现中间段(共同地称为 600)。中间段可以与排出装置成一体或以上述方式与之附接。

[0235] 在其它实施例中,流量控制元件被构造为沿着期望的方向指引血流。图 28A 至 28C 示出了此类实施例。在图 28A 中,示出了被以与图 1 所示相同的方式植入心脏的房间隔 107 中的房间装置 100。流量控制元件 104 被构造为瞄准本图中所示的朝向上腔静脉的方向。图 28B 和 28C 示出使得能够沿着期望的方向指引流动的实施例的更详细视图。如图 28B 所示,流量控制元件包括以向下的角度且沿着相应的方向延伸的挡板状法兰 104a。在使用中,此类实施例向下指引流动。图 28C 示出其中向上指引流动的实施例。可以确定本发明的瓣膜材料(例如用于小叶的材料)的尺寸并以将指引流动的方式固定于 100。例如,流量控制元件可以包含弯曲管状构件,其开口点朝向流动方向,或者流量控制元件否则可以包括指向感兴趣的区域的开口。在具有挡板的实施例中,可以改变挡板 104a 的硬度,例如使得其更硬。还可以根据期望的流动方向改变挡板的长度。挡板可以是被附接到流量控制元件的

单独构件,或者其可以由流量控制元件的材料制成和 / 或与流量控制元件的其余部分成一体。

[0236] 图 29A 至 C 示出流量控制元件 104 的退出口轮廓形状。在这些图中,从 RA 侧看流量控制元件 104,因此将流动的方向理解为以基本上垂直于页面的角度从页面出来。如果流量控制元件是本文所述的瓣膜,则采用折叠和缝合模式来实现这些退出口轮廓形状。在其它实施例中,可以为流量控制元件的端部提供板或部分地截平圆锥形端件,其具有限定图中所示的二维形状的开口。技术人员将认识到可以形成其它退出口轮廓形状。退出口轮廓形状的选择可以提供诸如指引流动、防止血栓移动越过隔膜分界部(divide)和 / 或减少对周围组织的伤害的优点。

[0237] 在图 30 中示出了本发明的另一实施例。在本实施例中,装置的芯段 106 和法兰 102 和 103 与本文所述的那些基本上类似。作为上述流量控制元件的替代(或除此之外),管状构件 700 固定于芯段 106。管构件 700 被以允许管的 RA 端部沿着轴向方向延伸到 RA 中的方式附接到芯段 700,从而,管的长度必须足以延伸到 RA 中一定距离。已经发现以这种方式构造的管 700 防止栓塞颗粒进入管并越过隔膜分界部进入 LA 中。管 700 延伸到 RA 中并超过 RA 侧法兰开口的平面(用虚线指示)的距离应至少 1mm,但是在优选实施例中可以高至 2cm。即使在相对短的长度下(诸如在管仅向 RA 中延伸几毫米的情况下),本发明人已经注意到栓塞颗粒通过的减少的令人吃惊的意想不到的结果。这部分地是由于栓塞颗粒沿着隔膜壁的表面聚集并随着心脏的每次循环朝着隔膜开口(或植入装置的开口)移动的取向。通过远离隔膜壁 107 延伸,管向栓塞颗粒提供有效的屏障,其否则将朝着隔膜开口行进并可能通过隔膜开口。

[0238] 虽然在前述示例性实施例中已经描述并示出了本发明,但应理解的是仅仅是以示例的方式进行的本公开,并且在不脱离仅仅有随后的权利要求来限制的本发明的精神和范围的情况下可以进行本发明的实施方式的细节方面的许多修改。

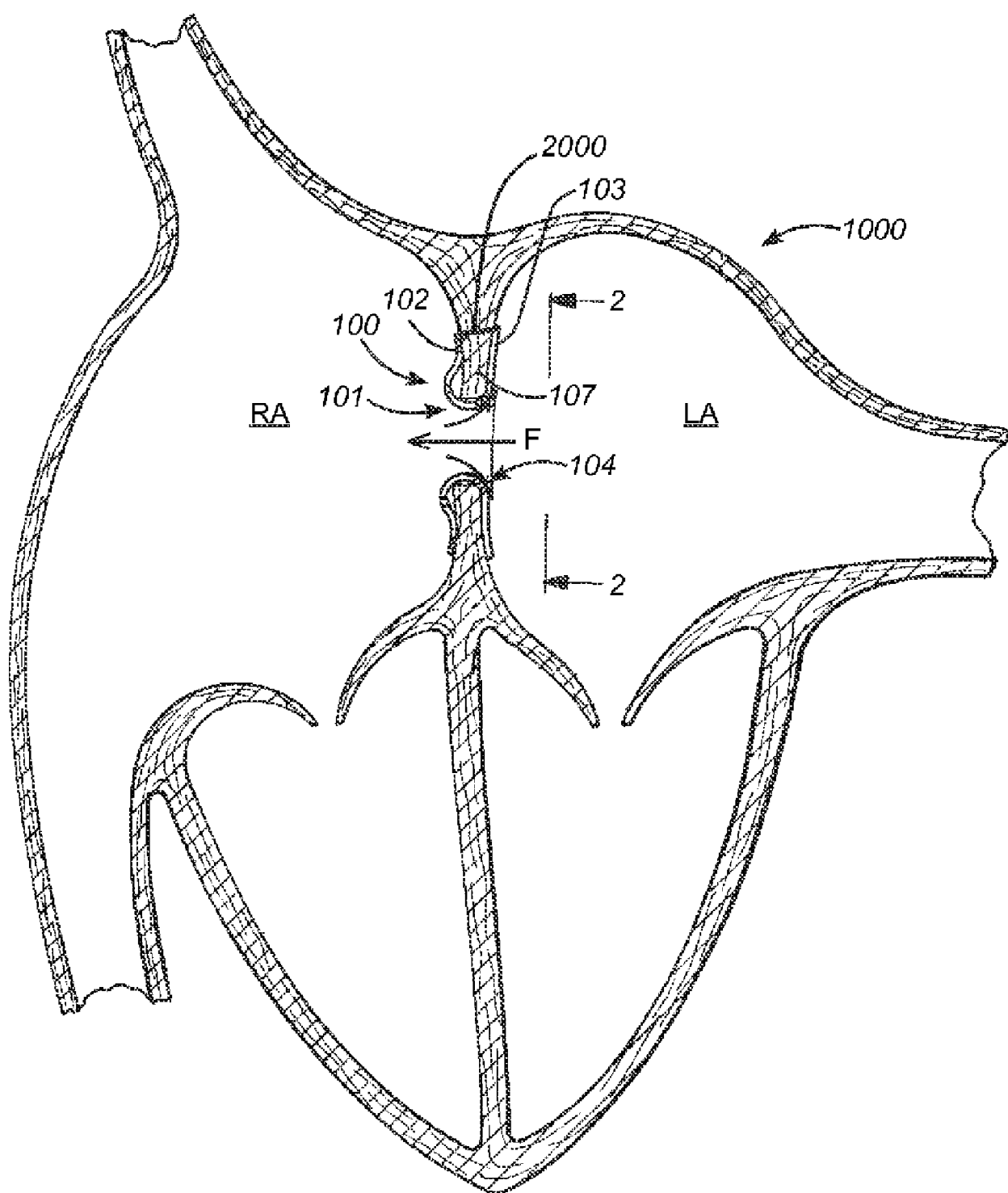


图 1

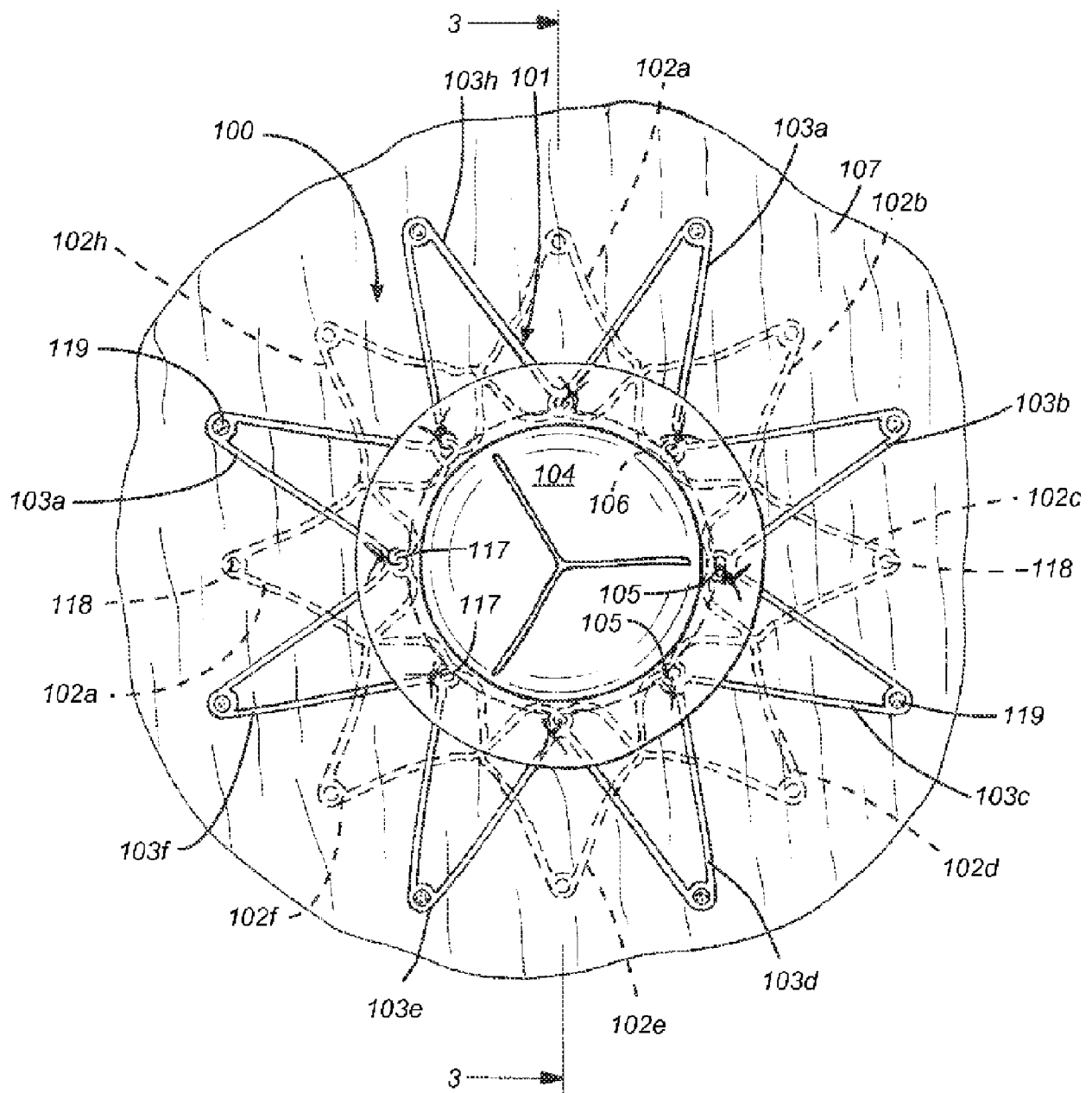


图 2

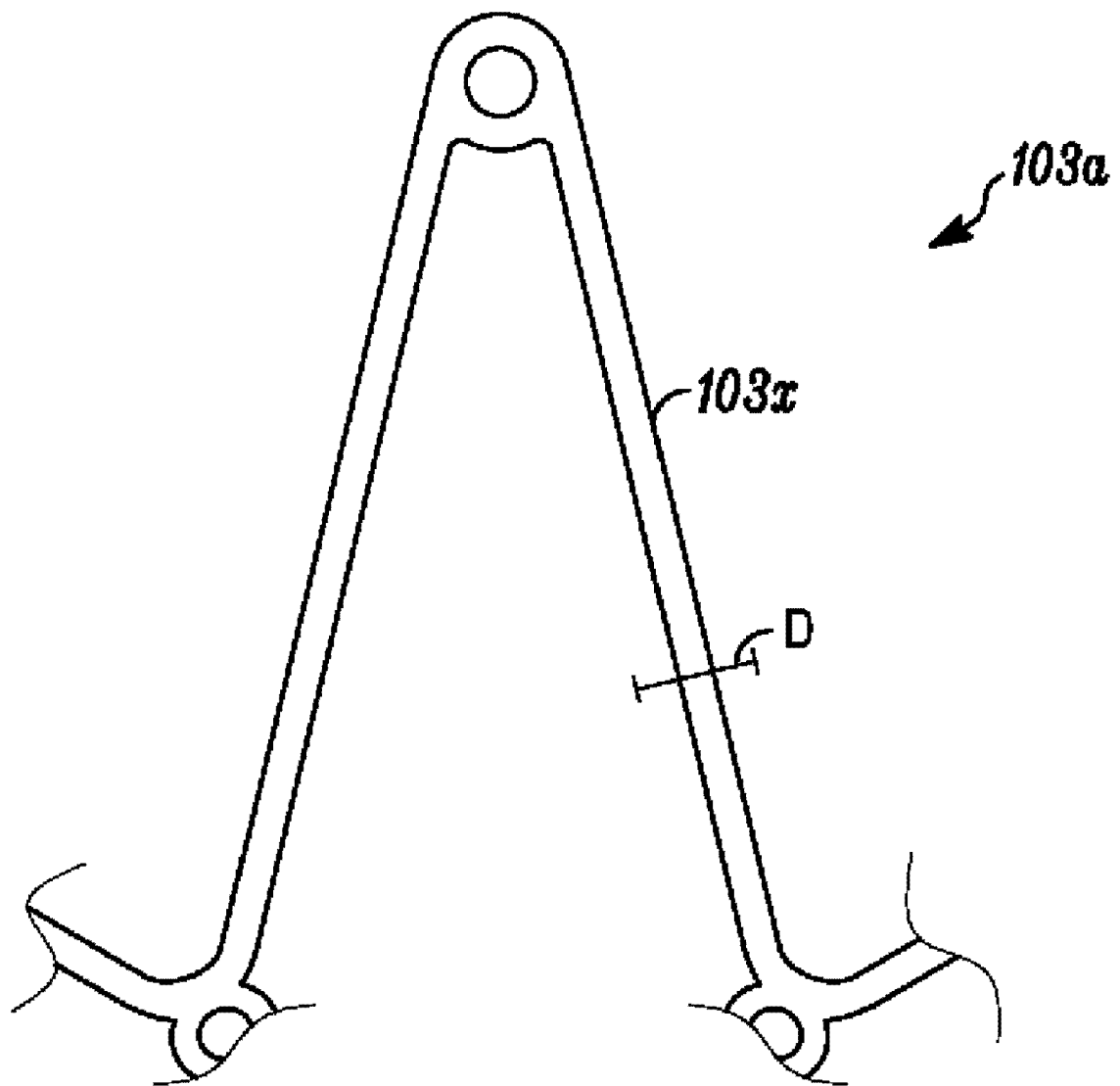


图 2A

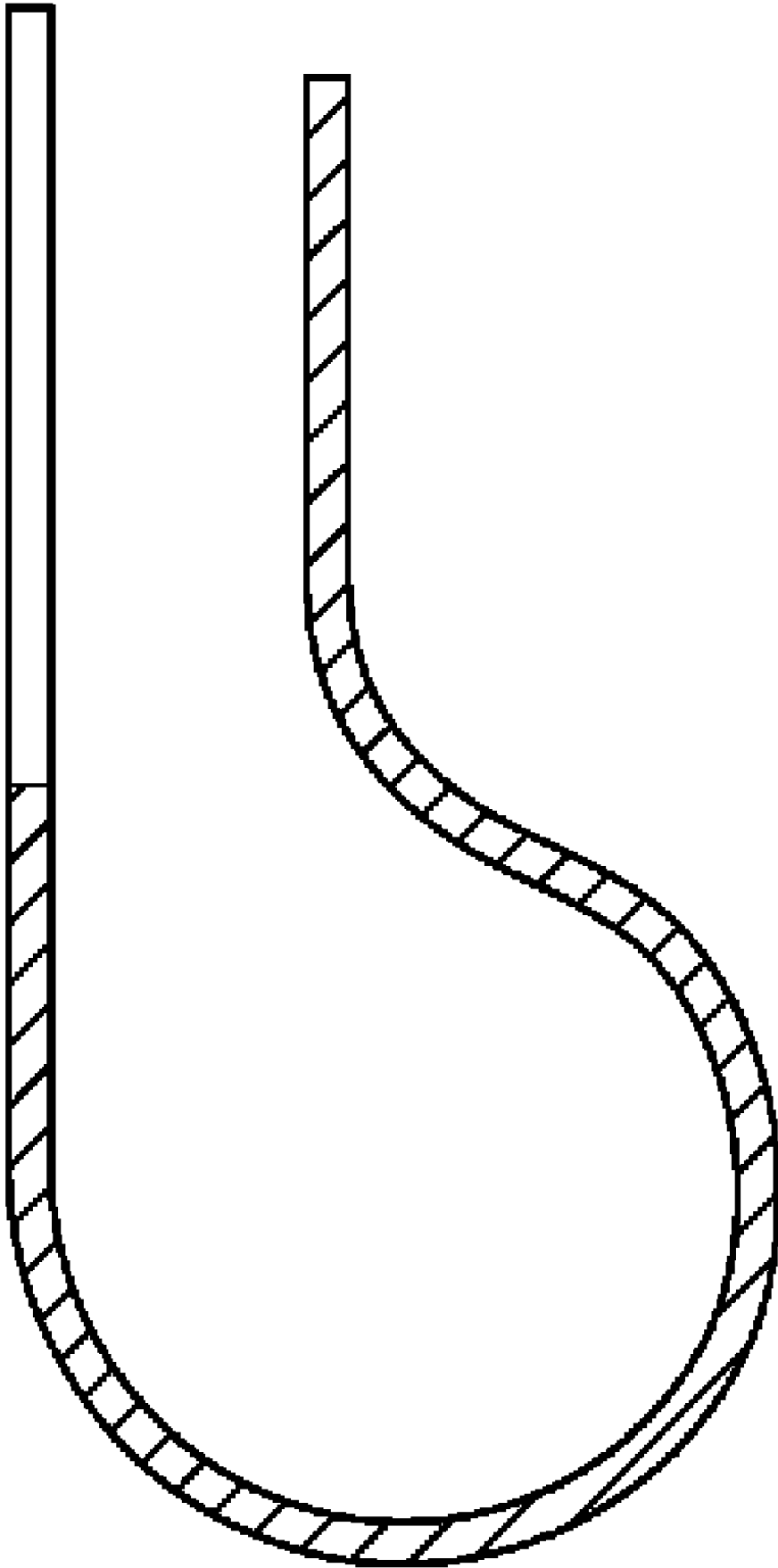


图 2B

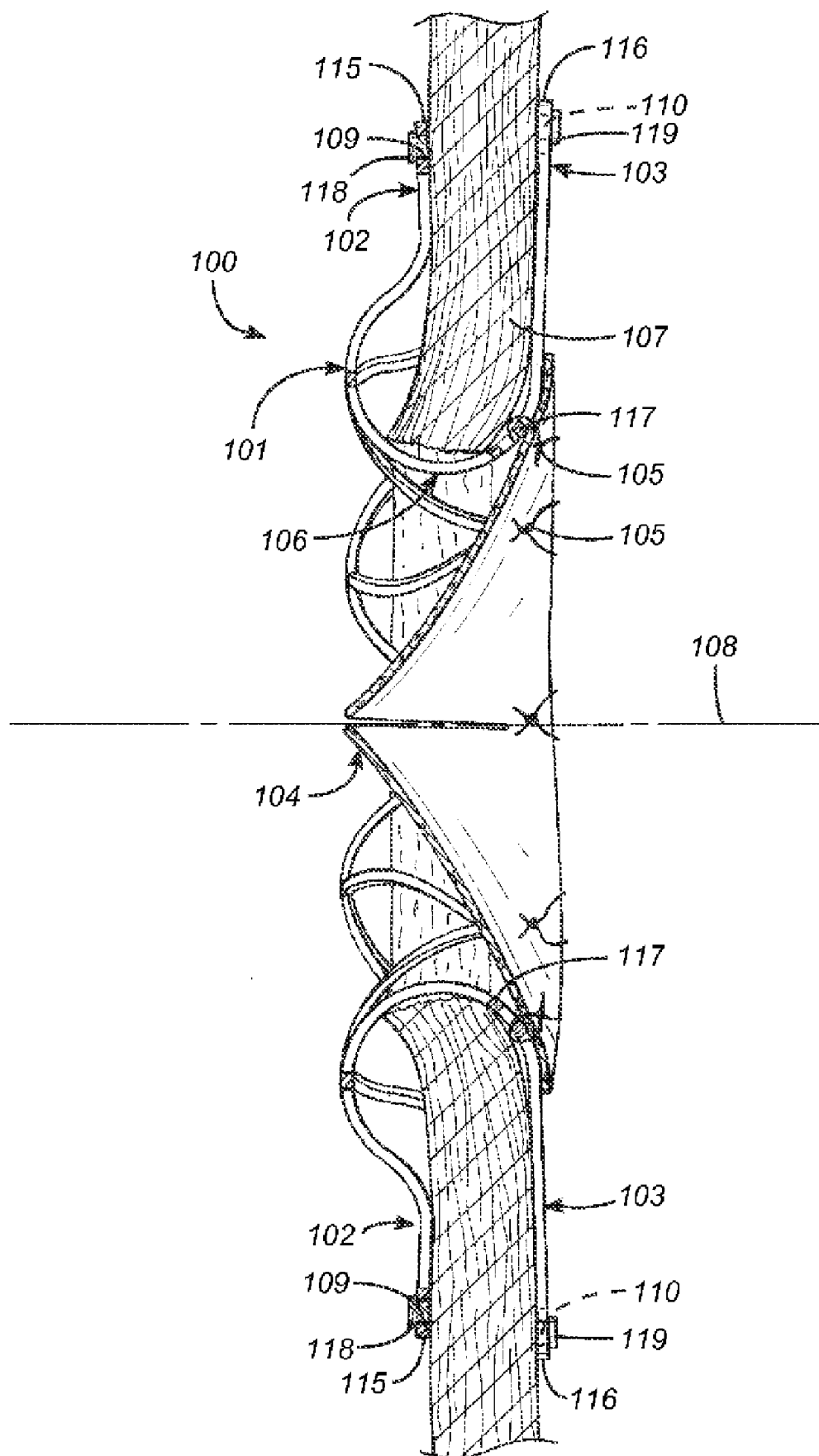


图 3

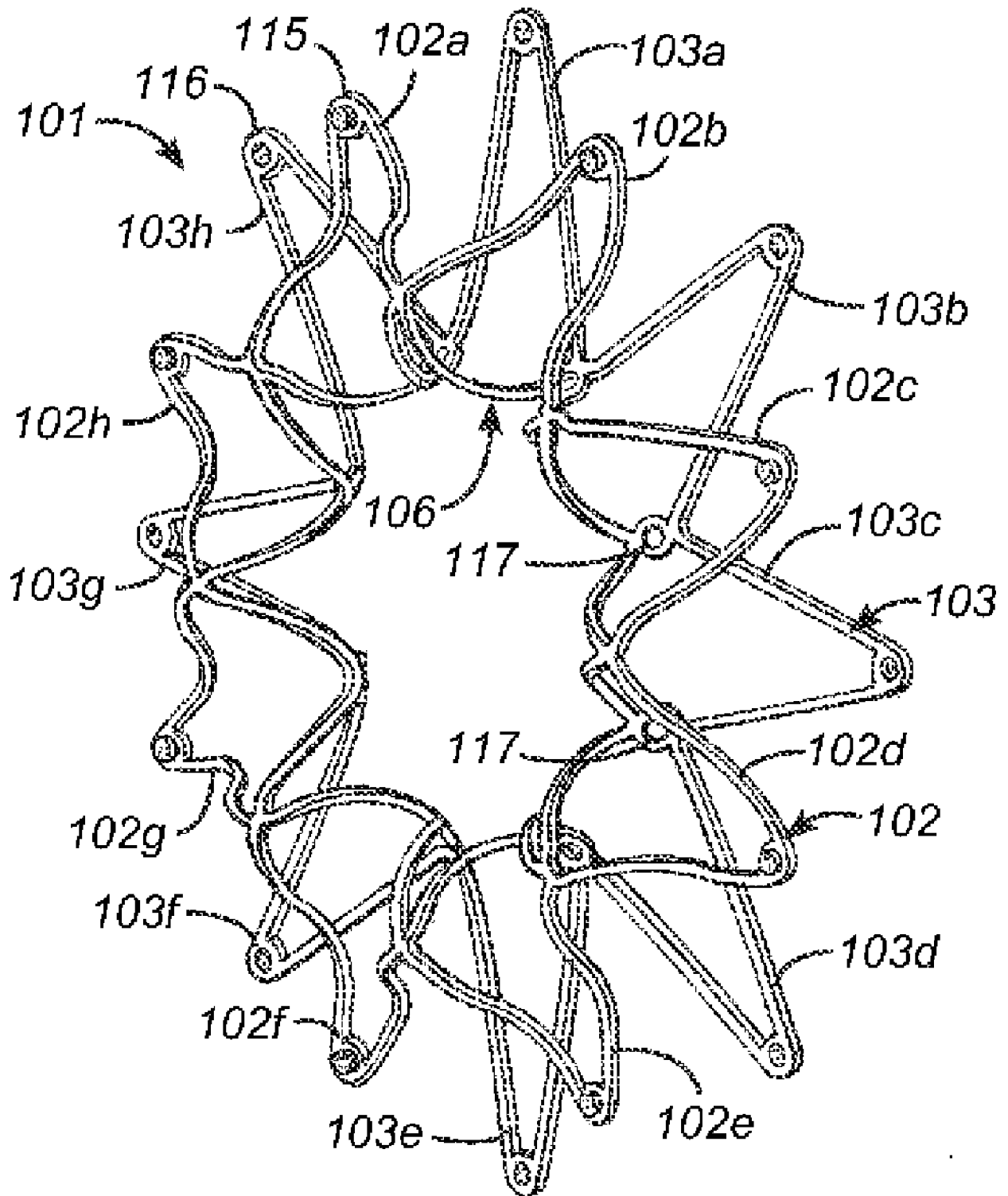


图 4

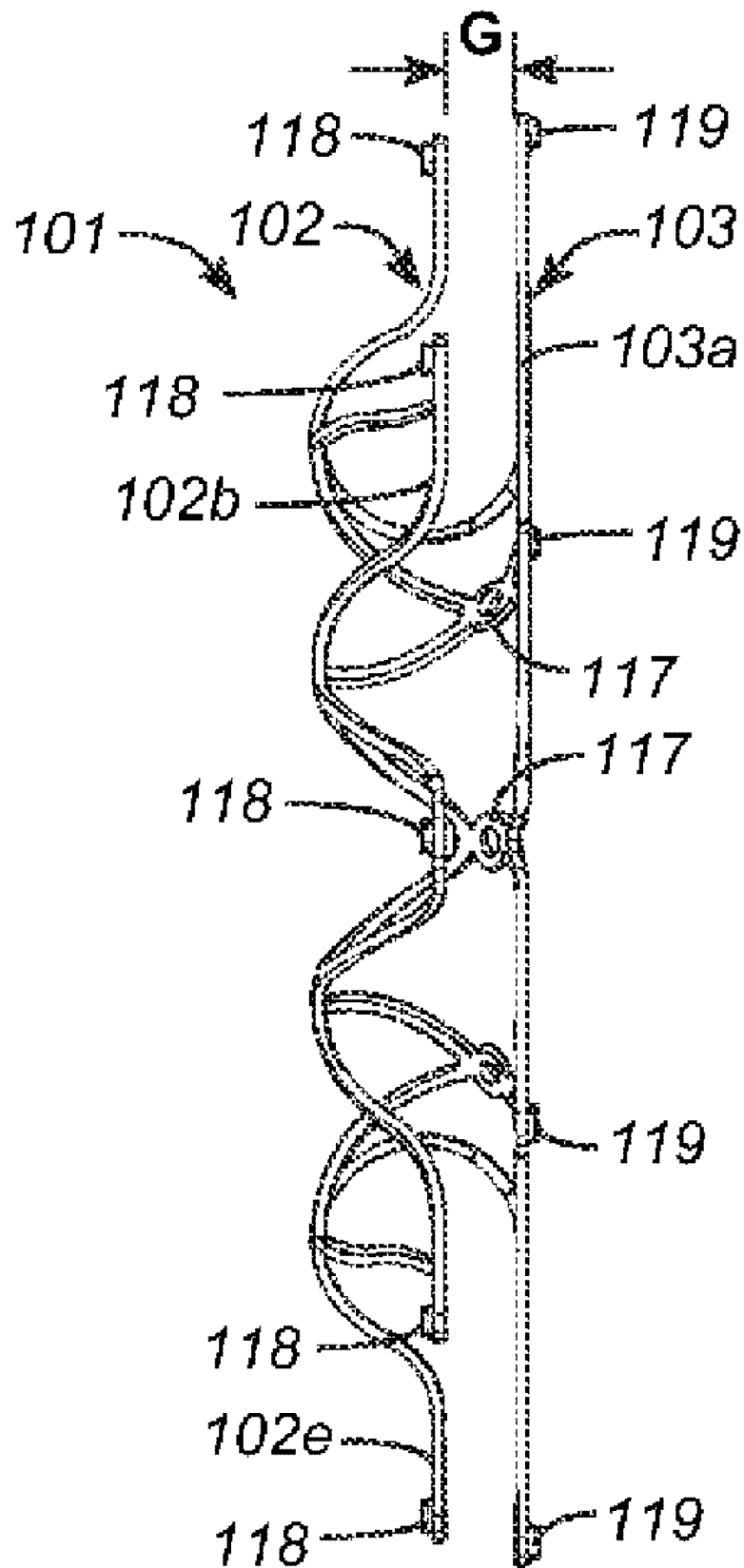


图 5

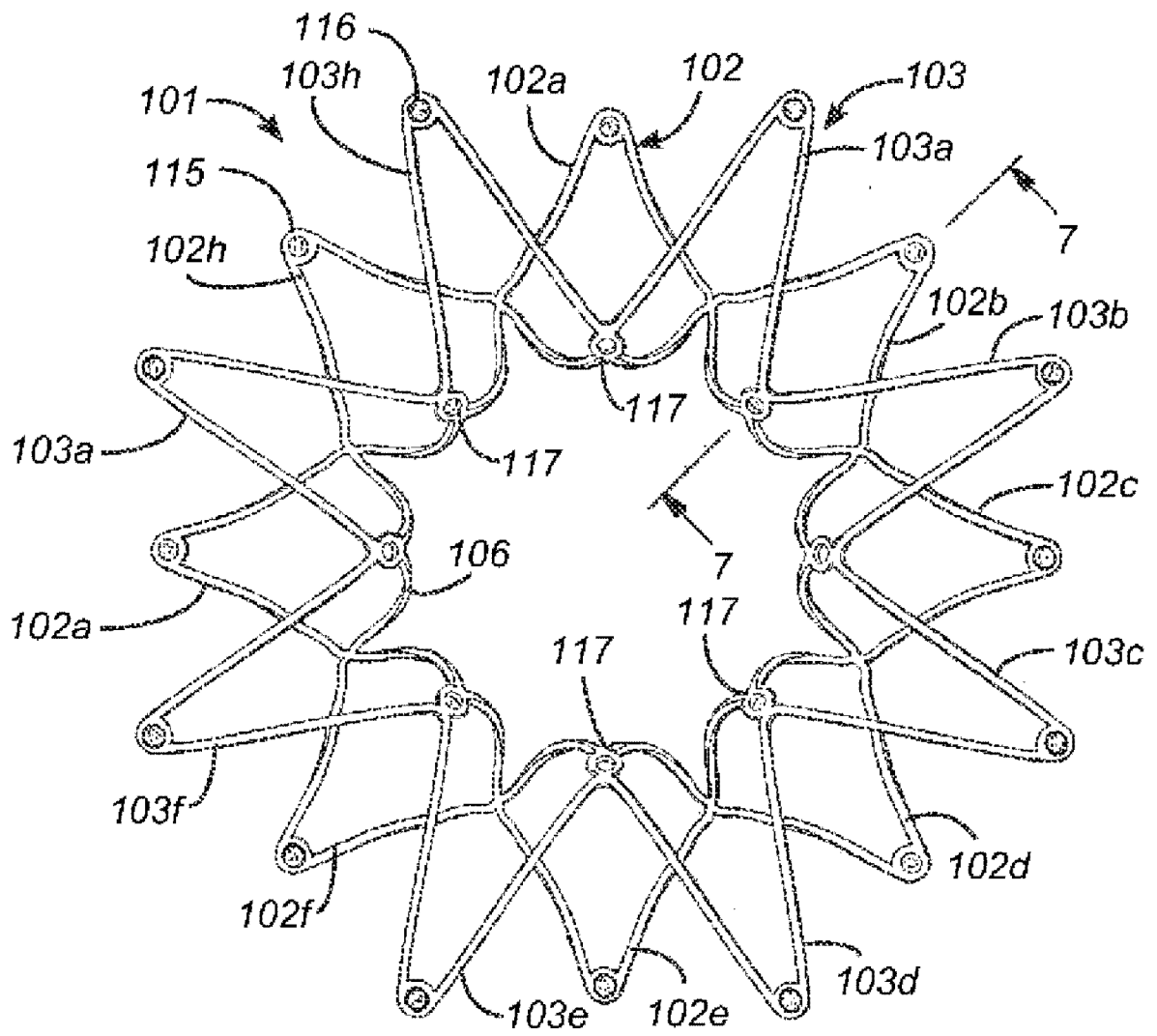


图 6

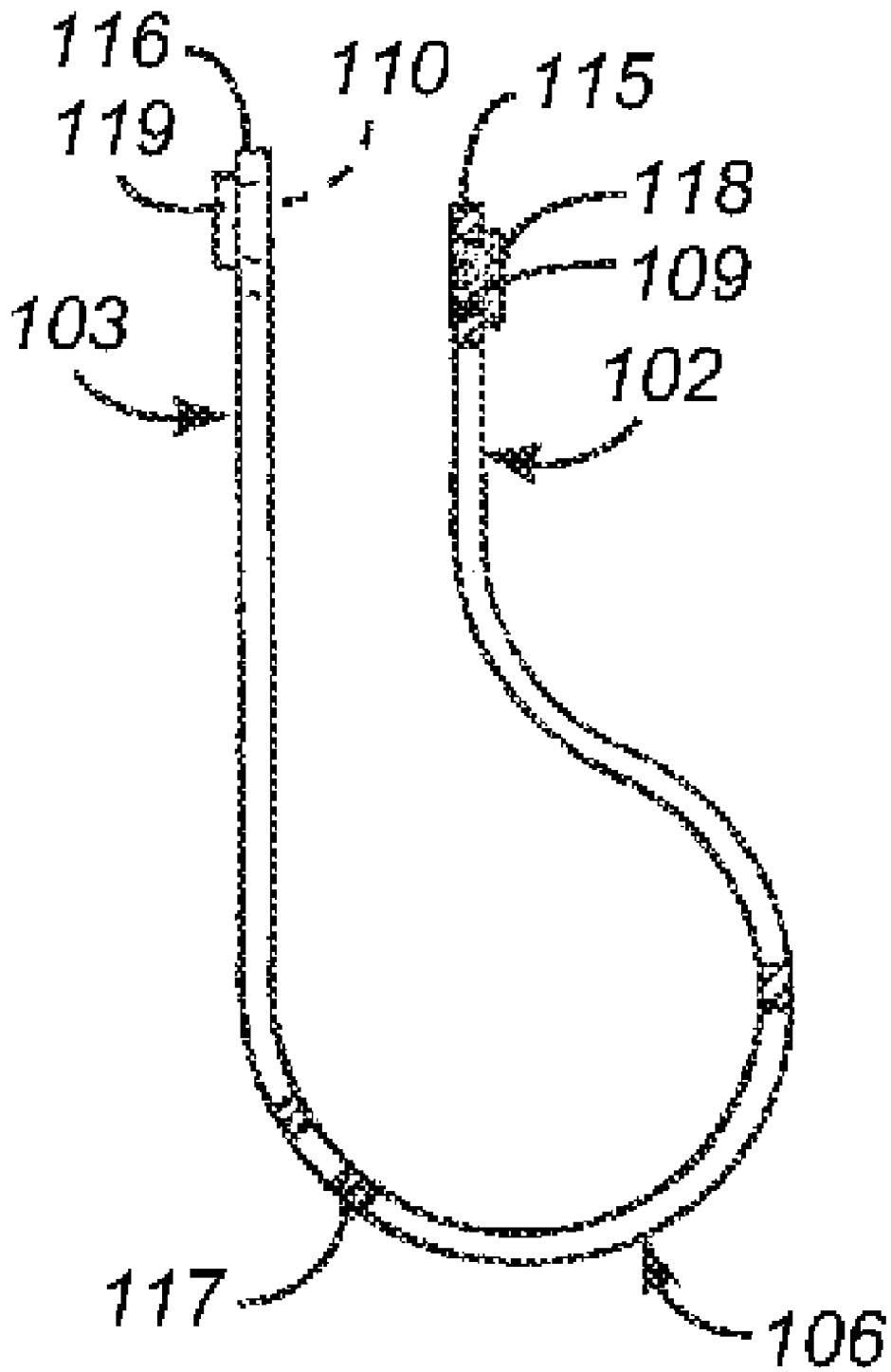


图 7

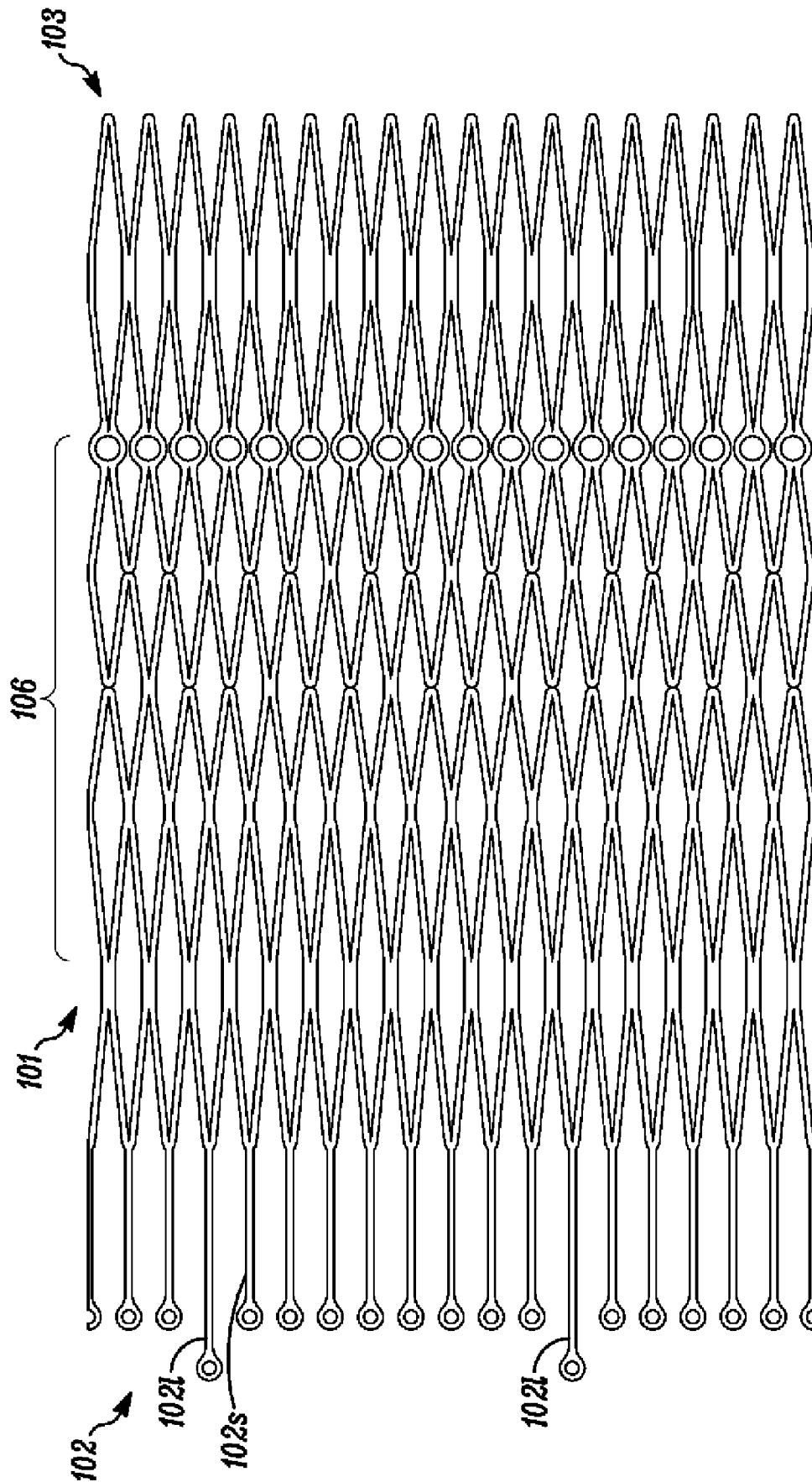


图 7A

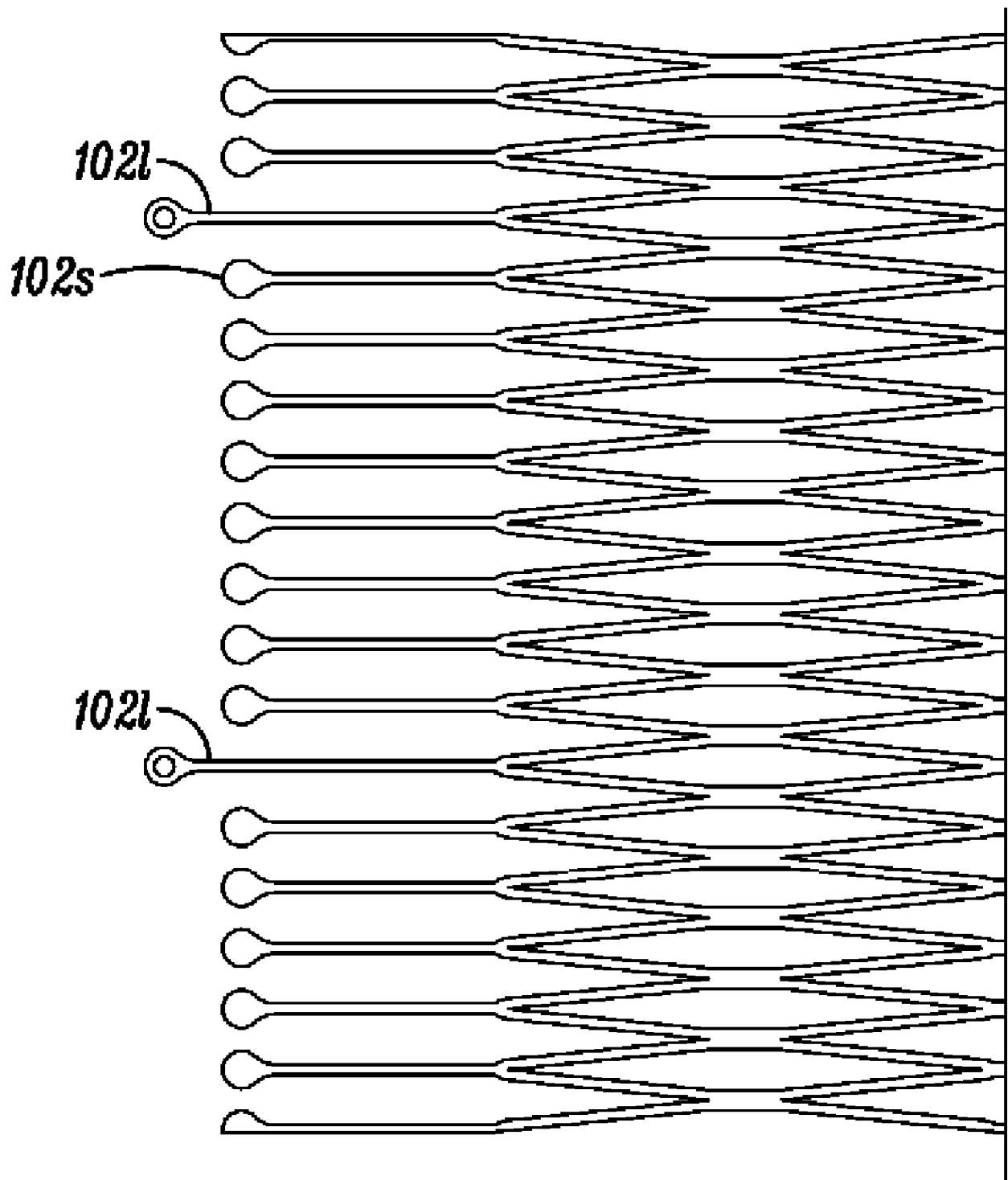


图 7B

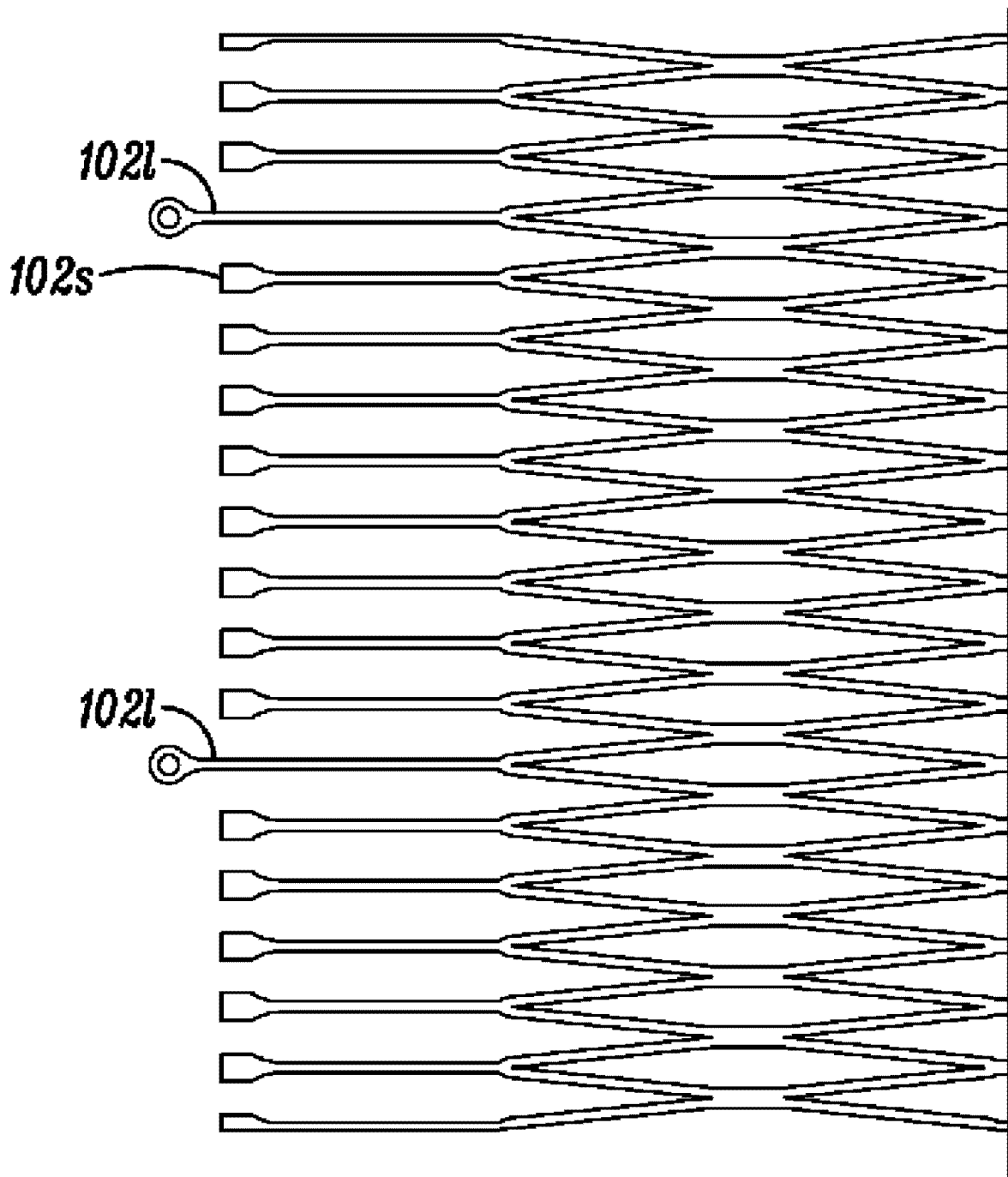


图 7C

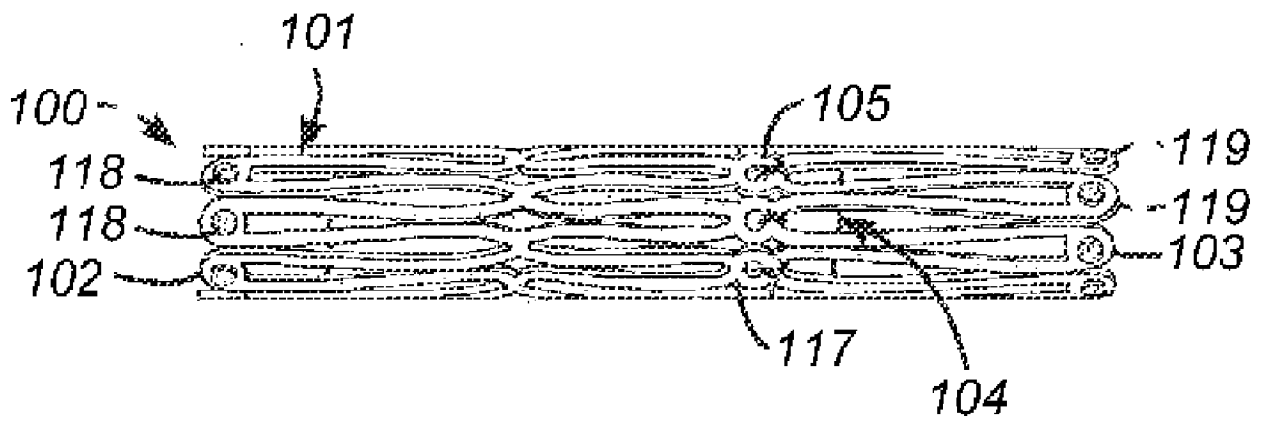


图 8

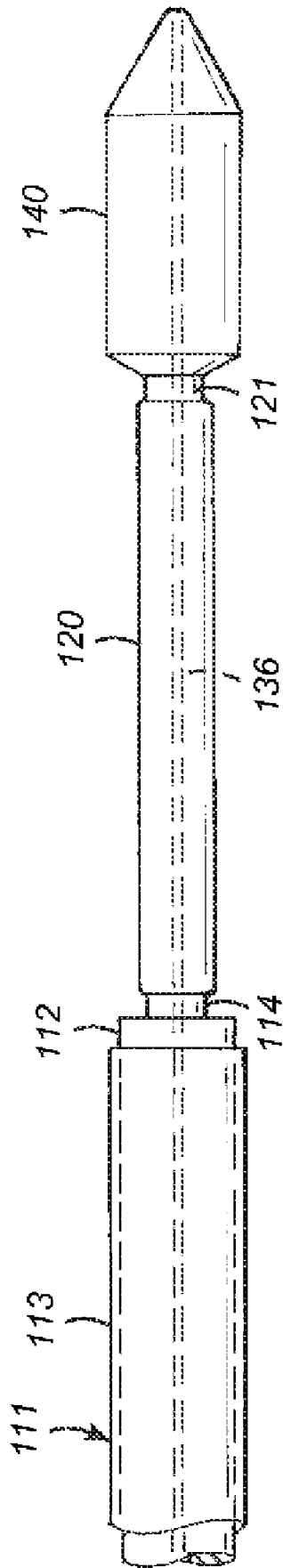


图 9

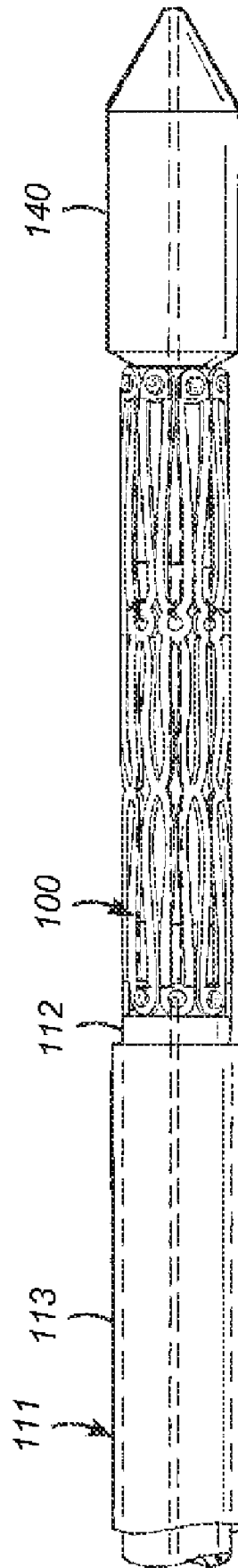


图 10

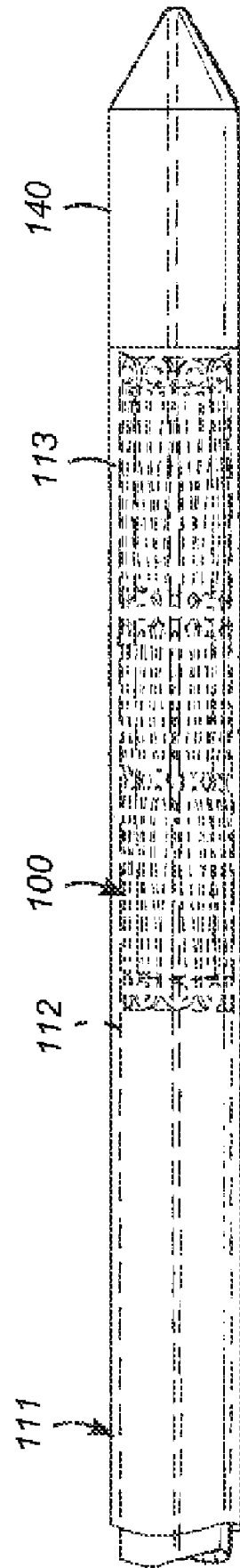


图 11

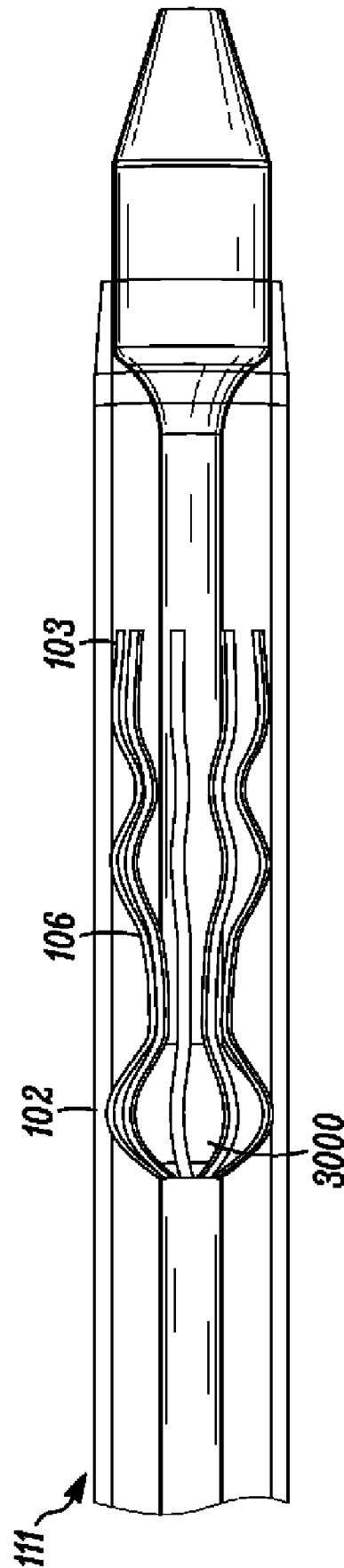


图 11A

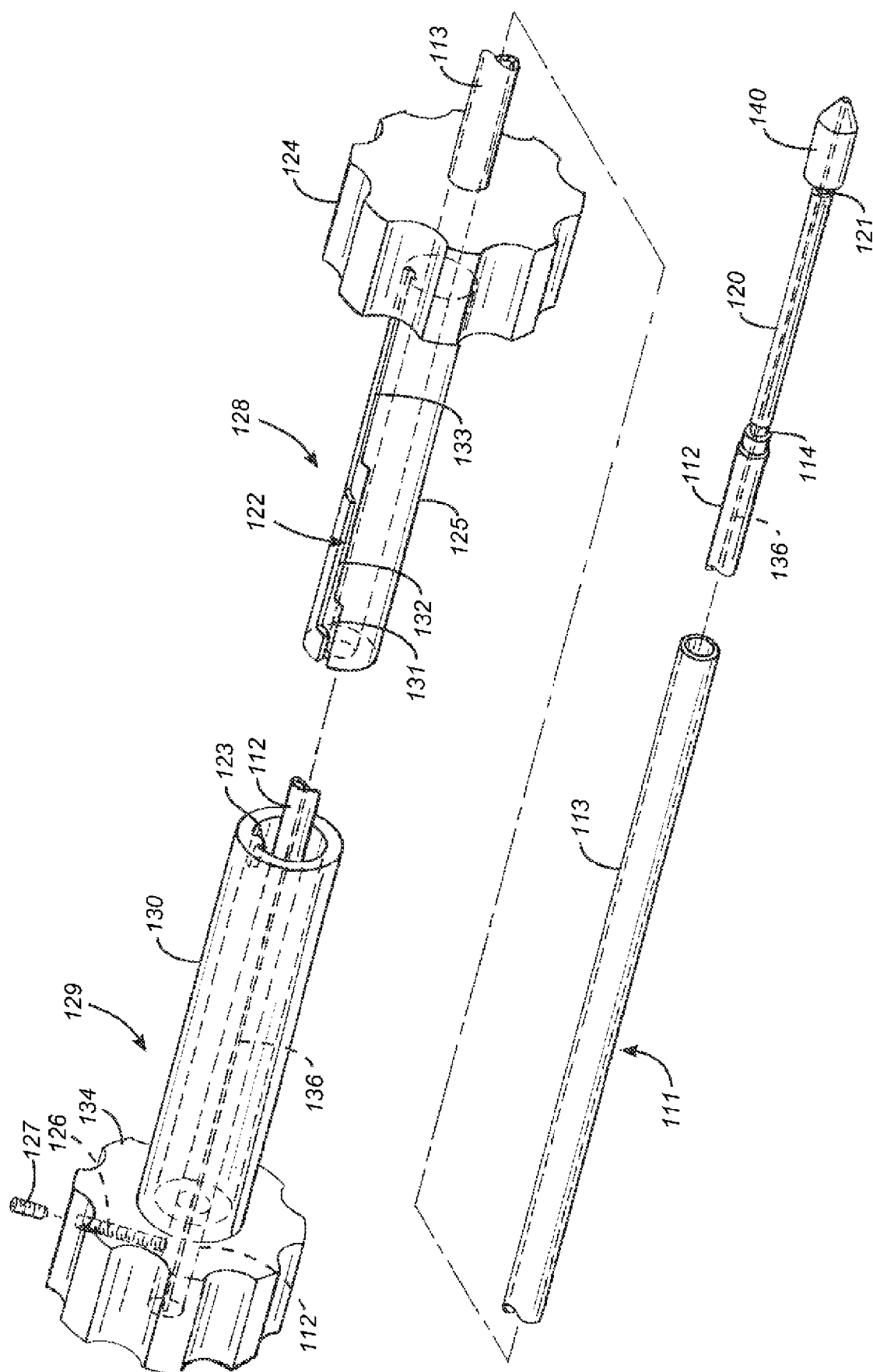


图 12

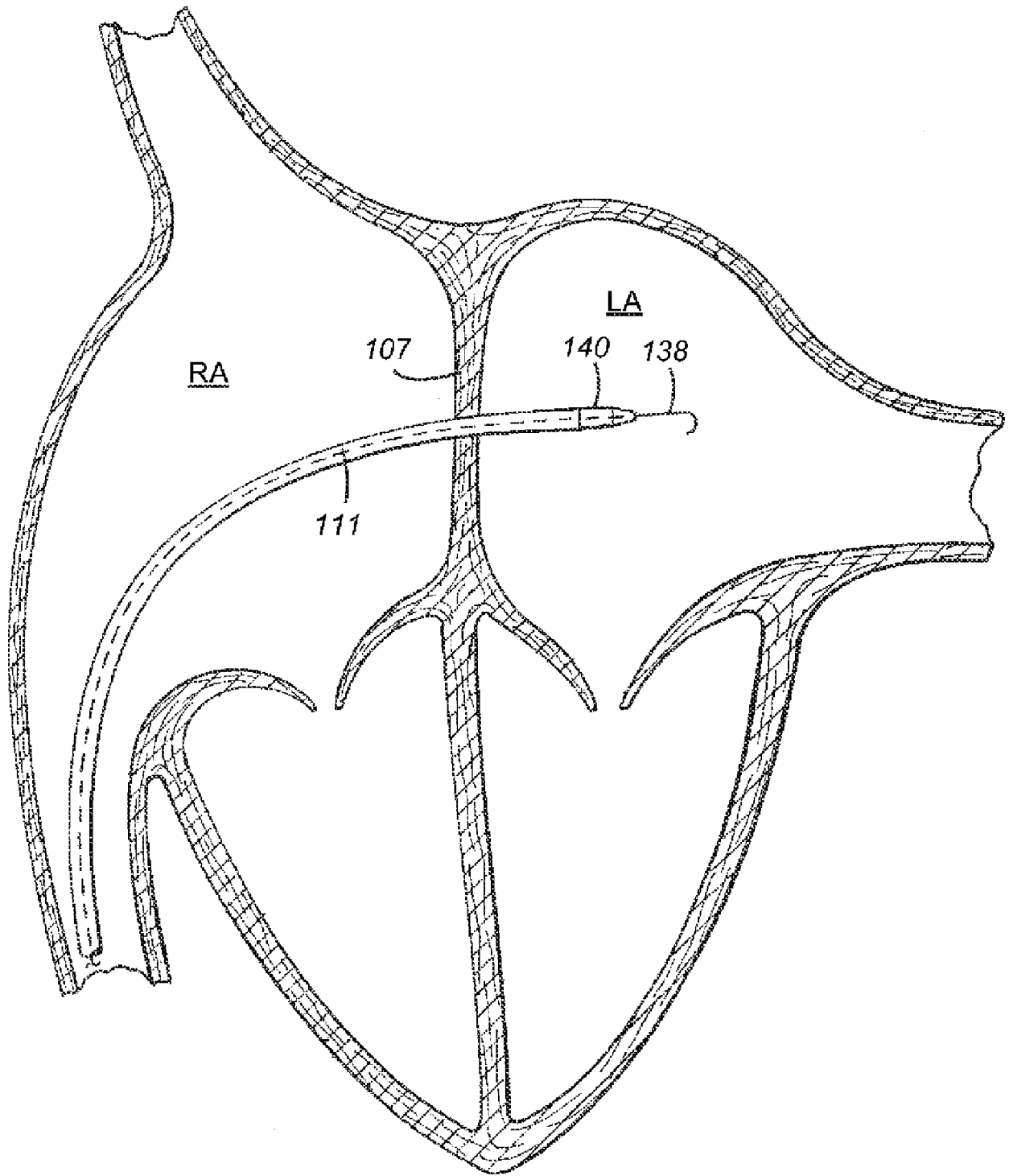


图 13

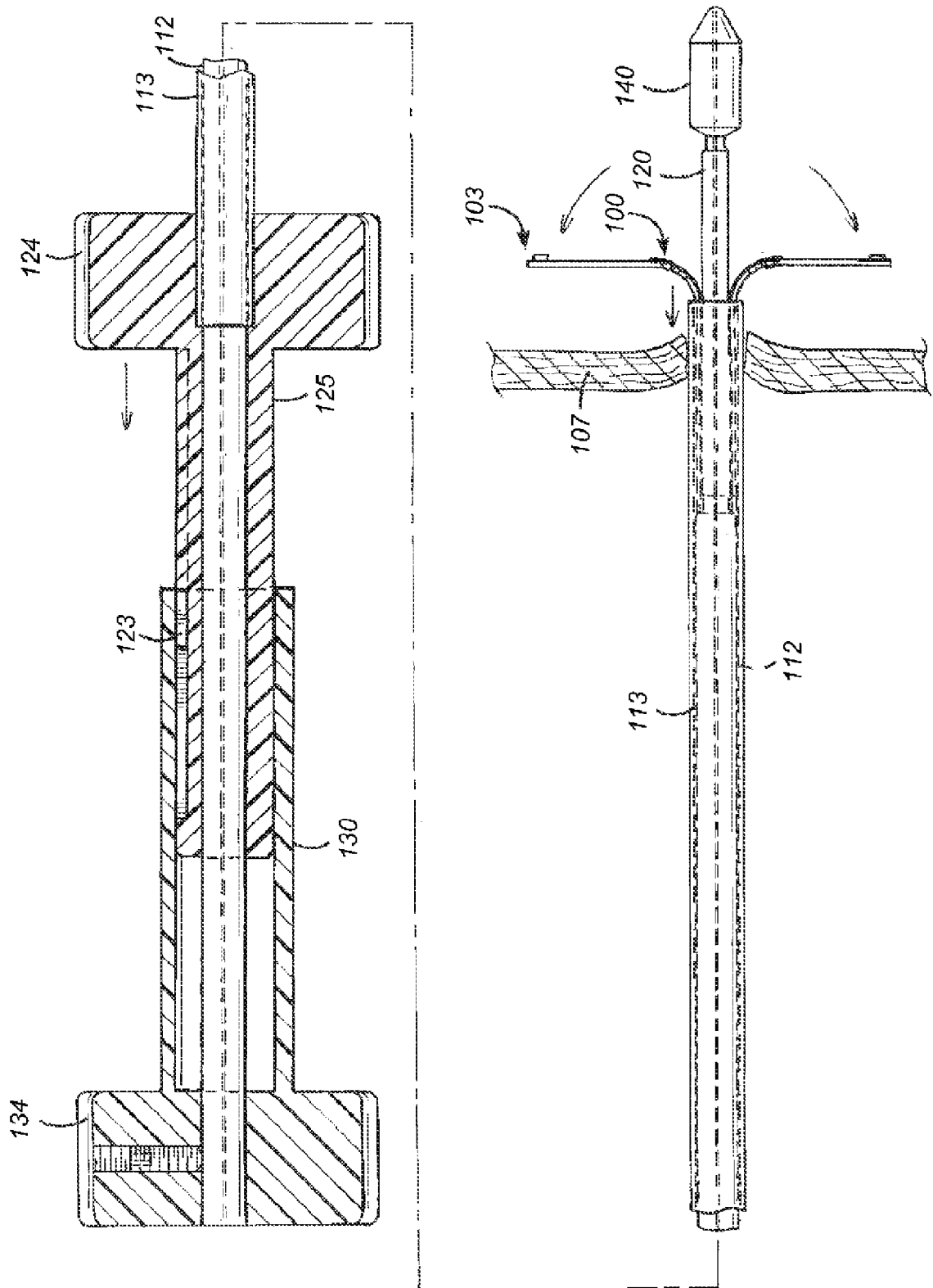


图 15

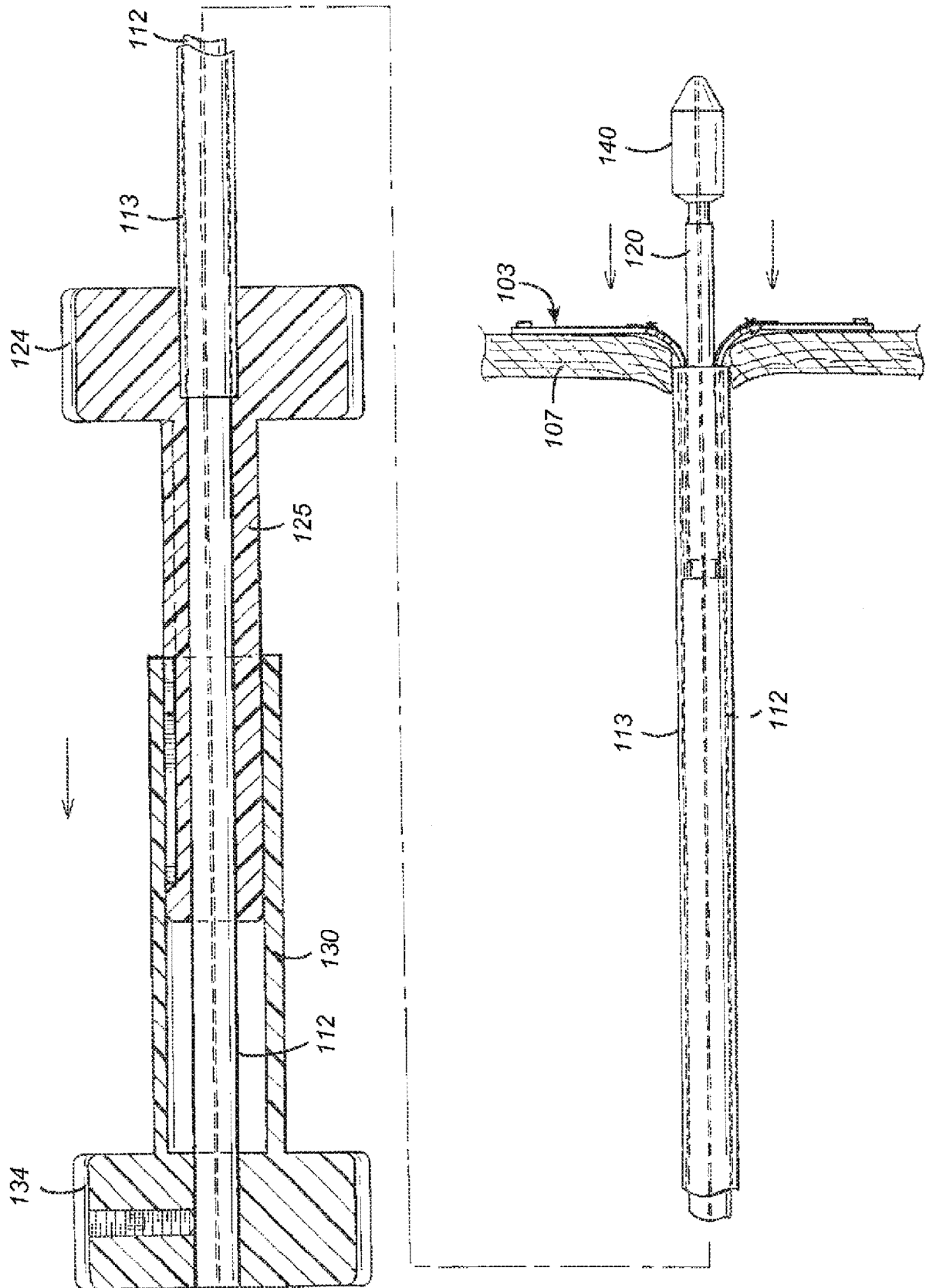


图 16

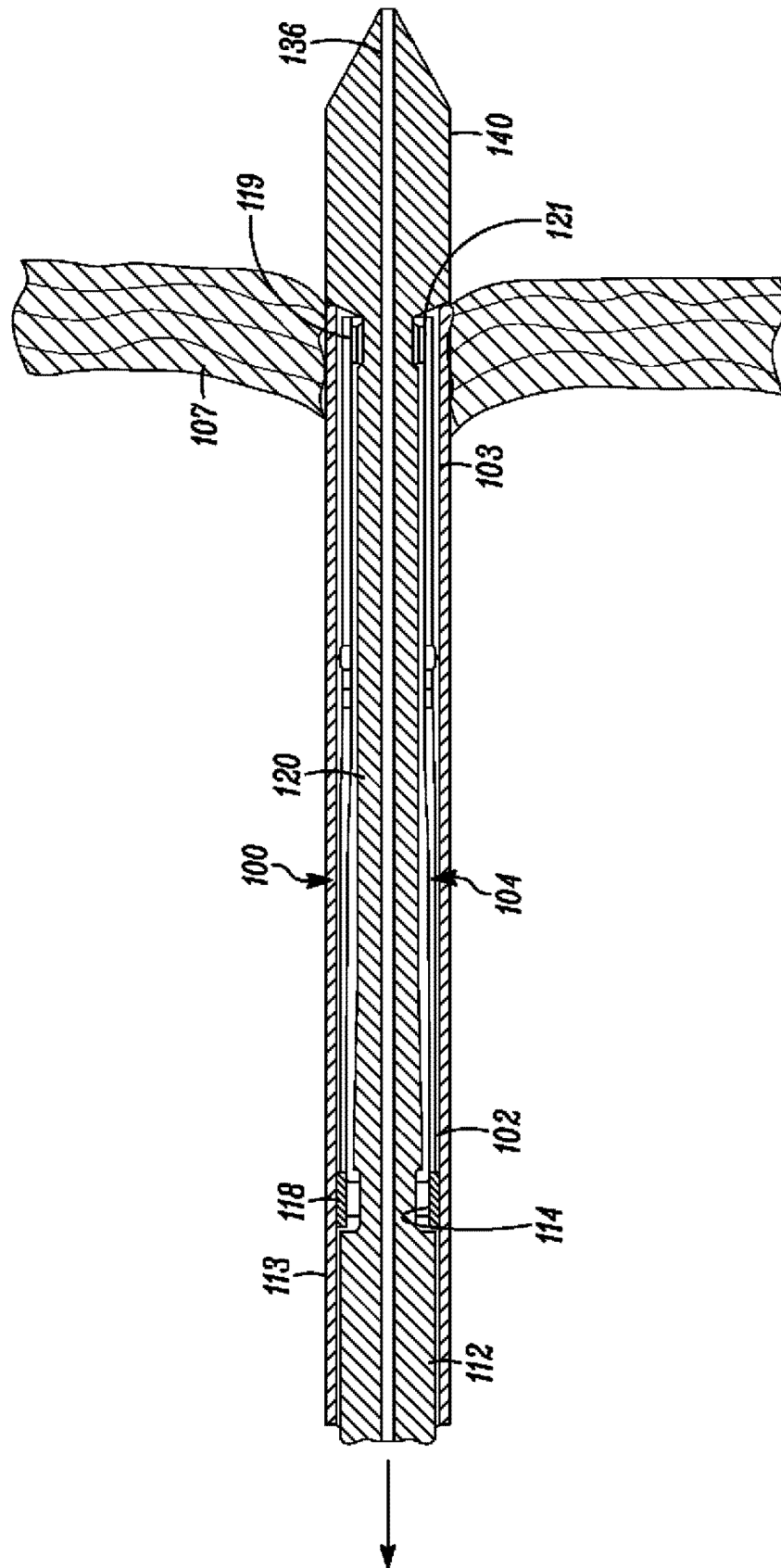


图 17

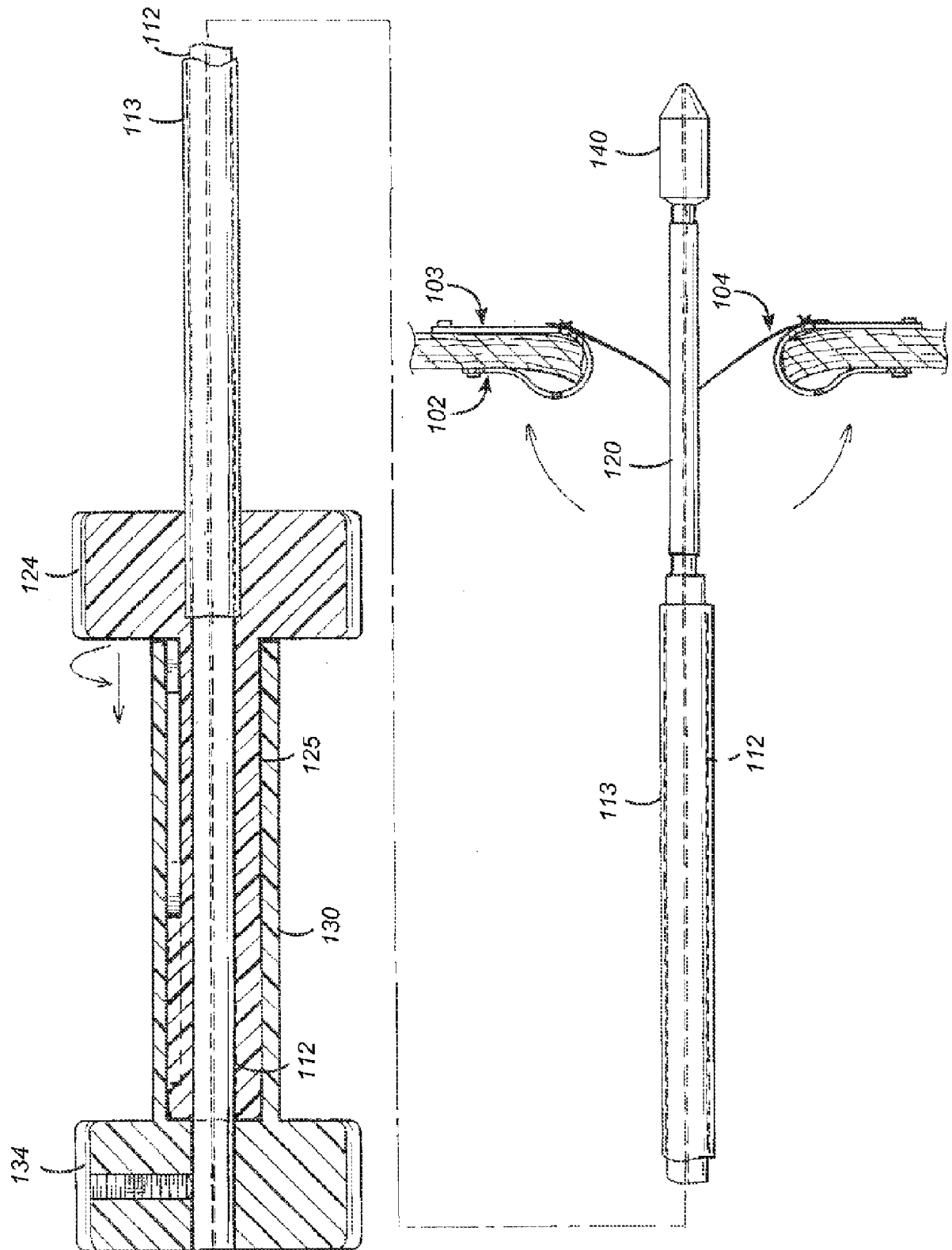


图 18

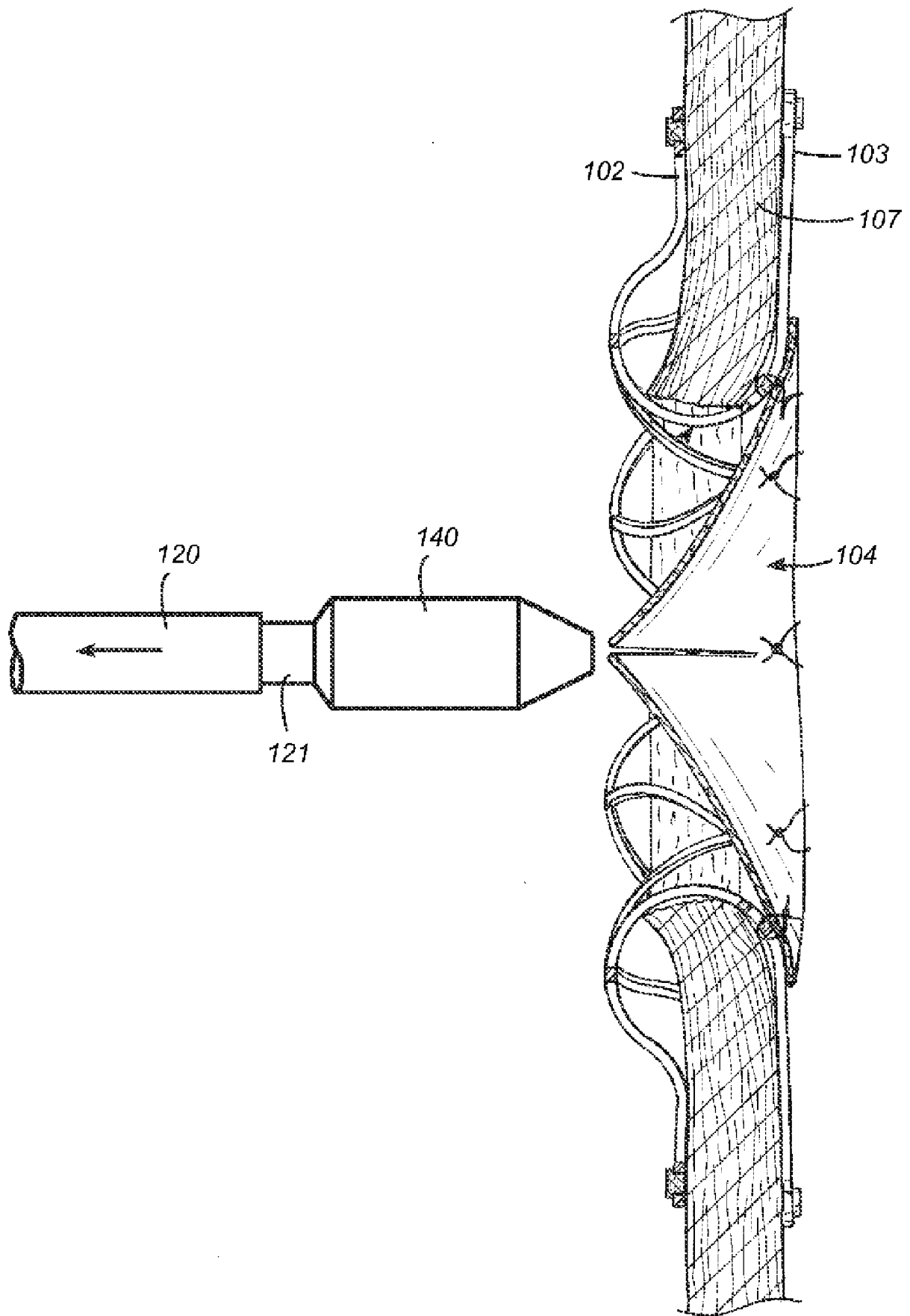


图 19

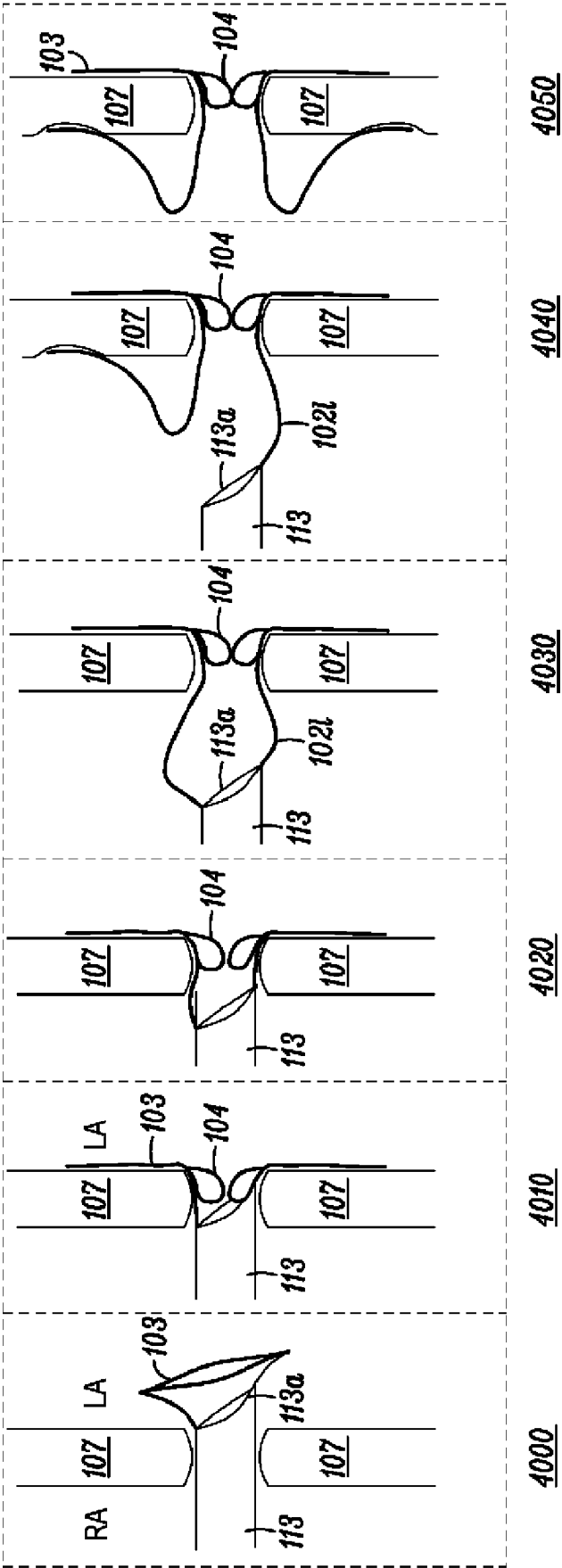


图 19A

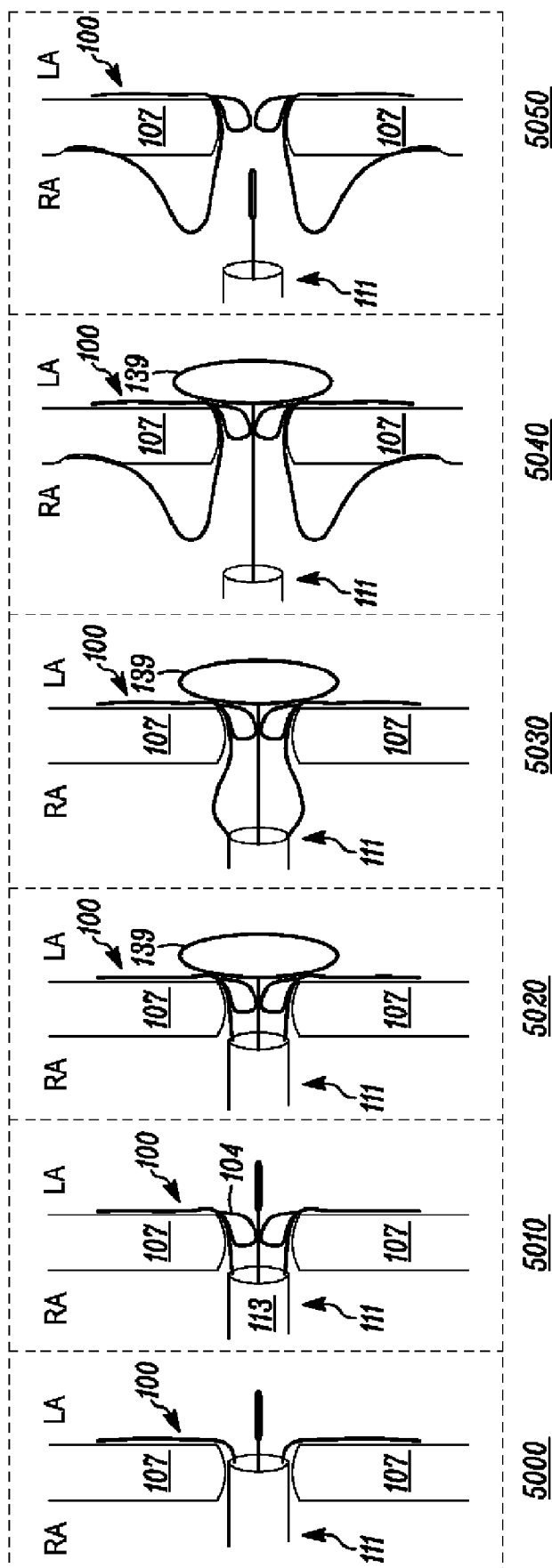


图 19B

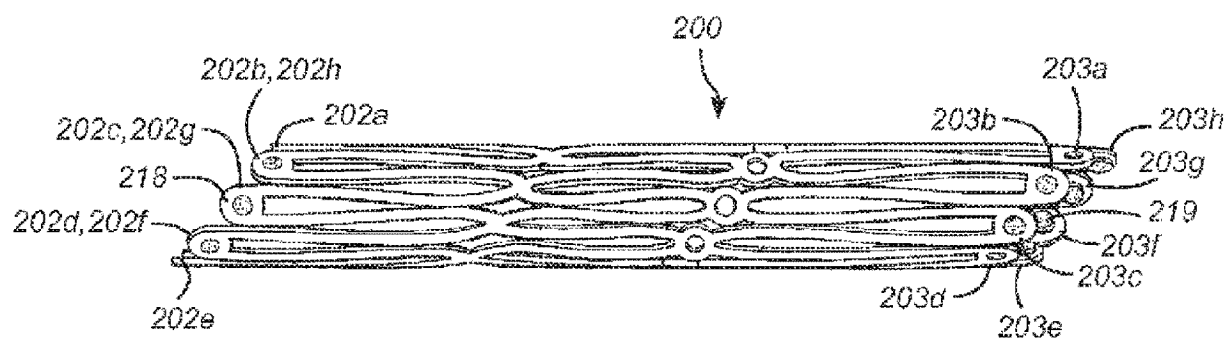


图 20

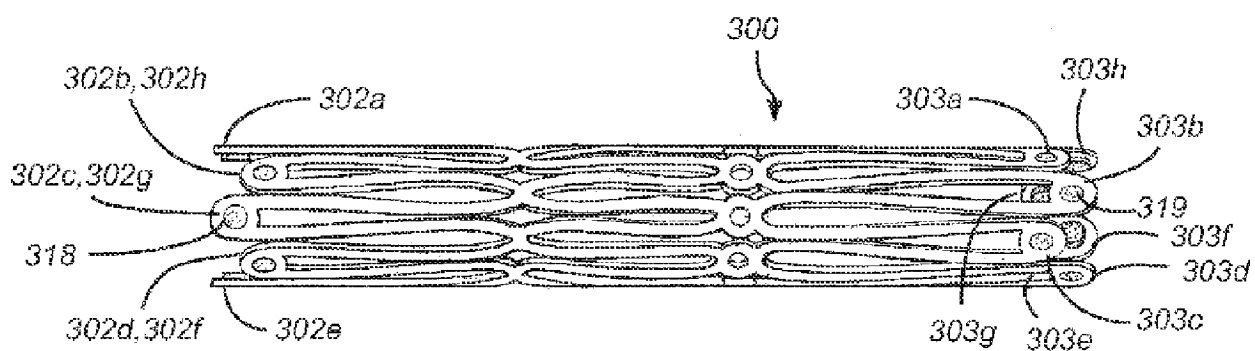


图 21

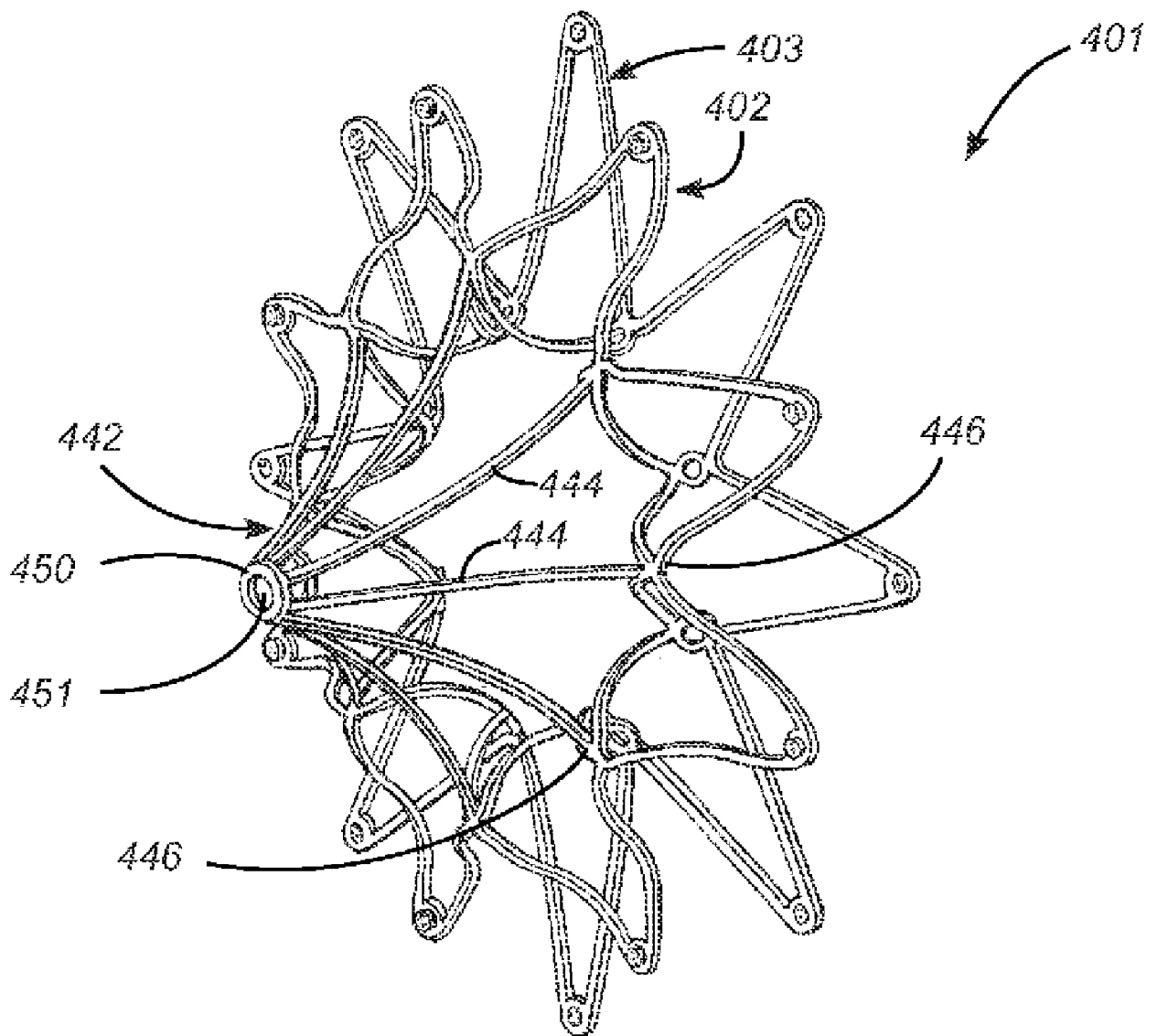


图 22

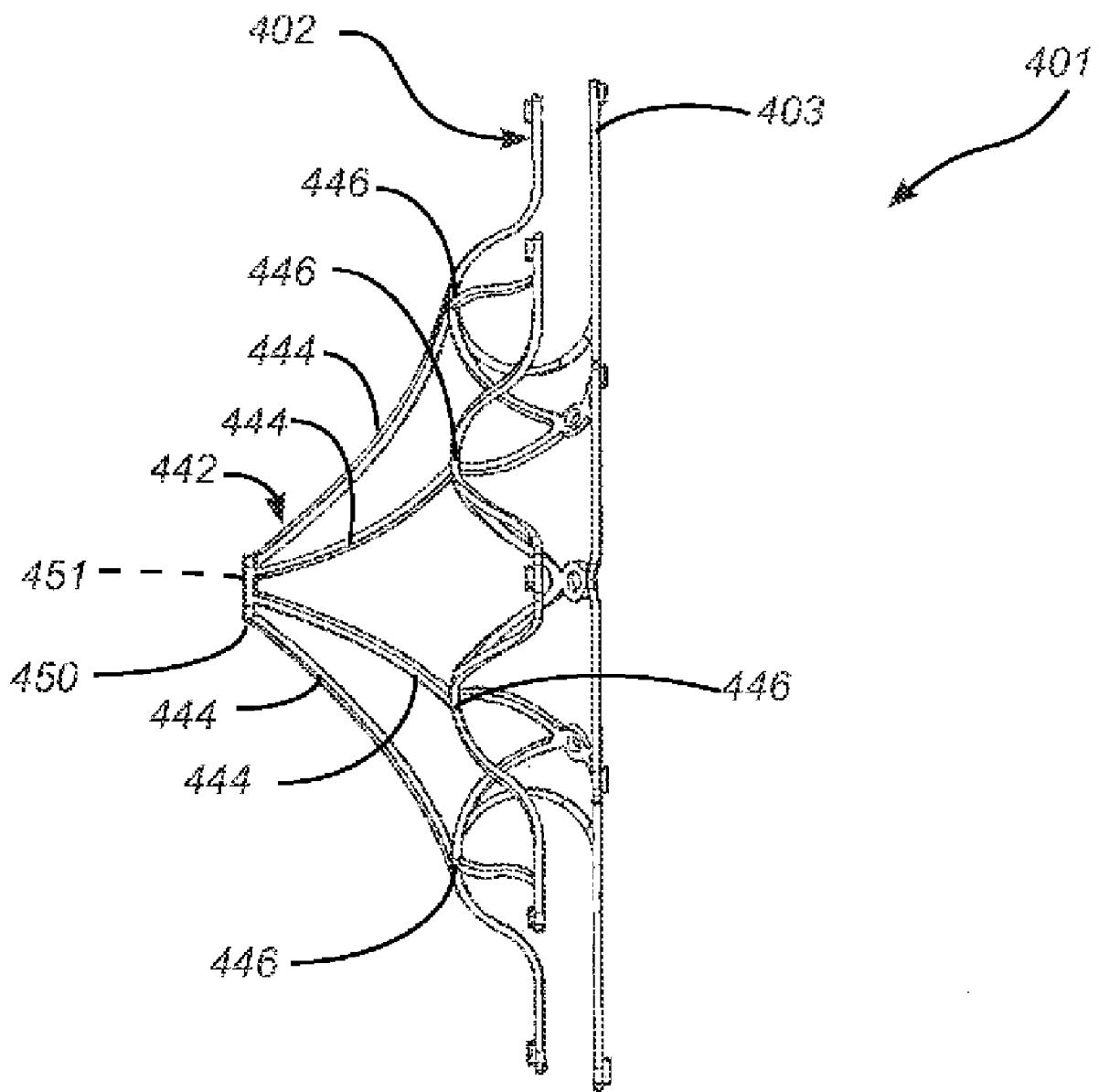


图 23

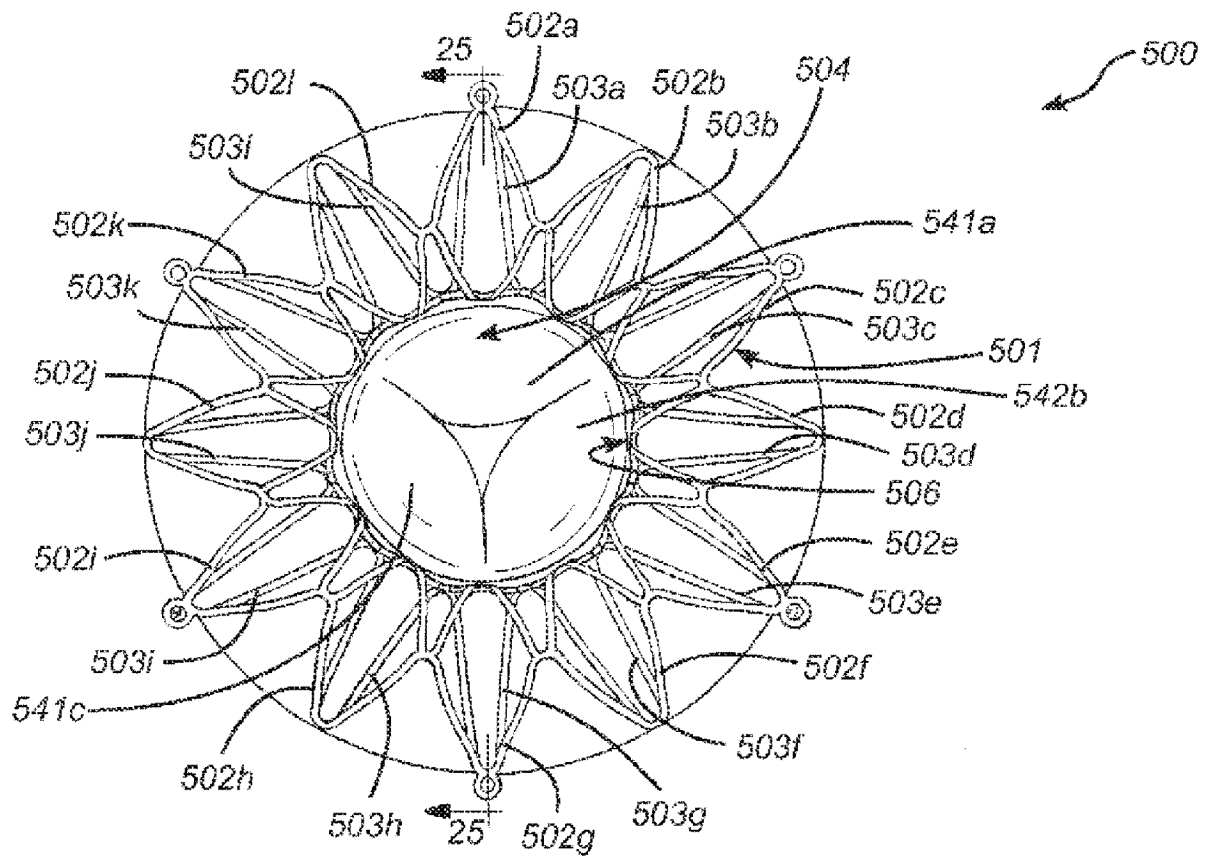


图 24

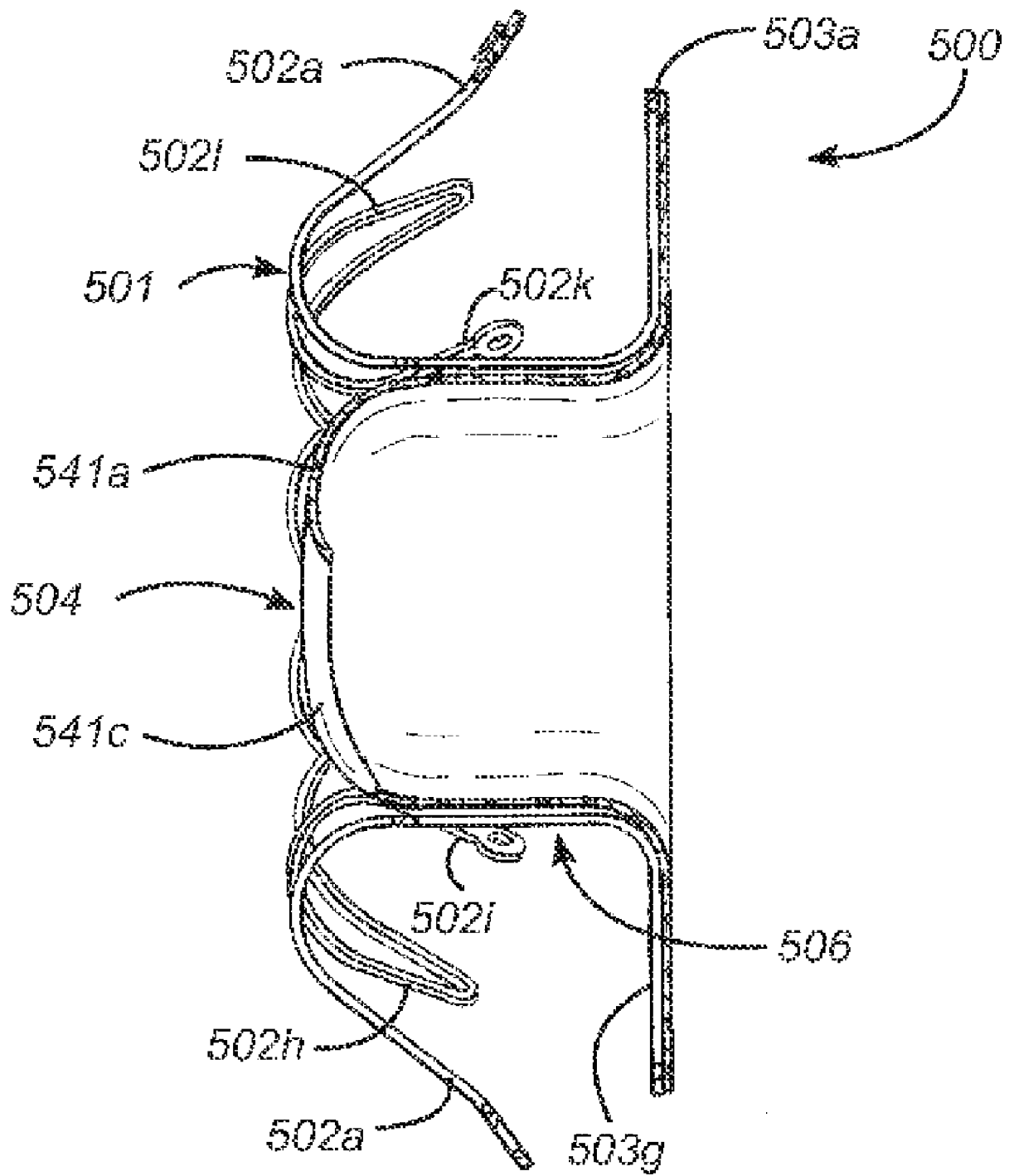


图 25

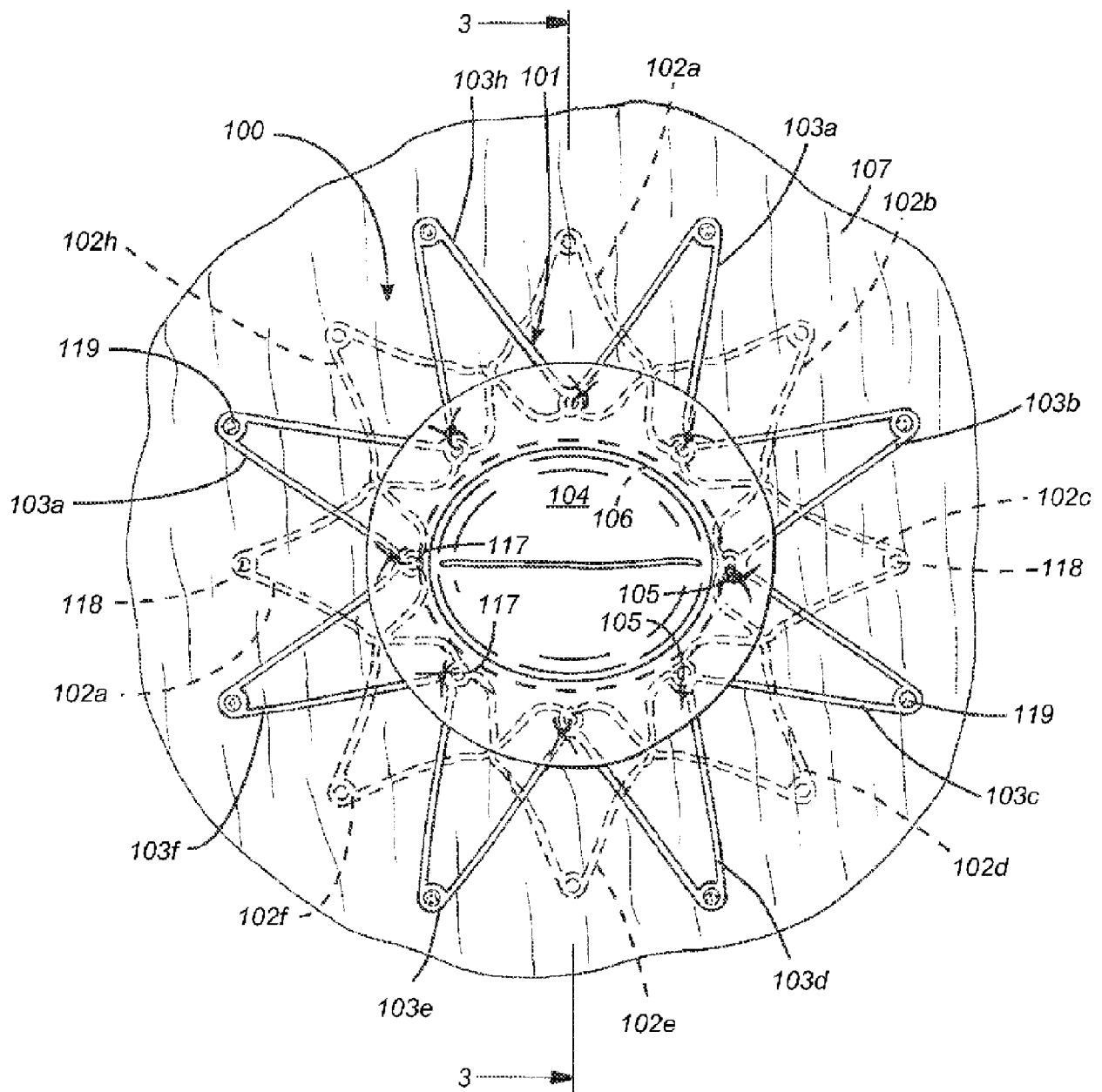


图 26

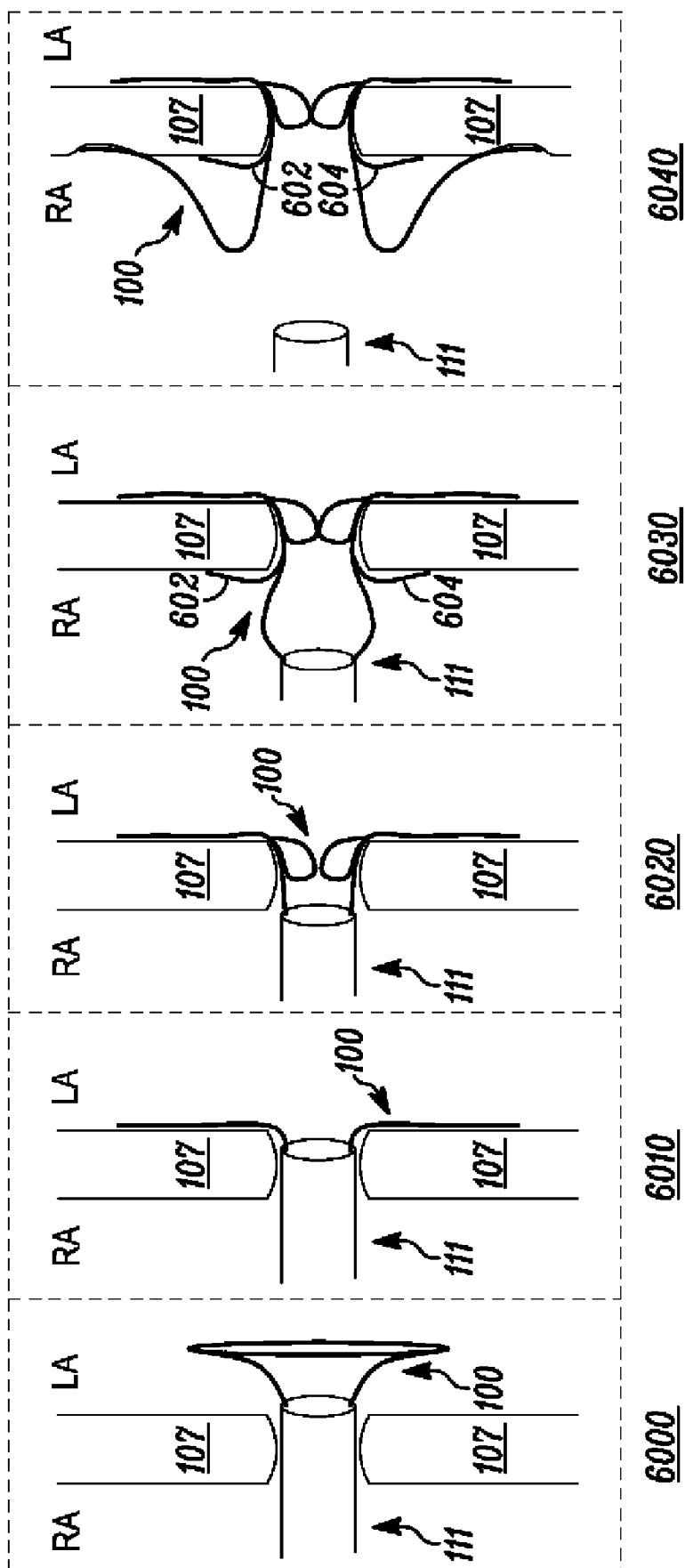


图 27

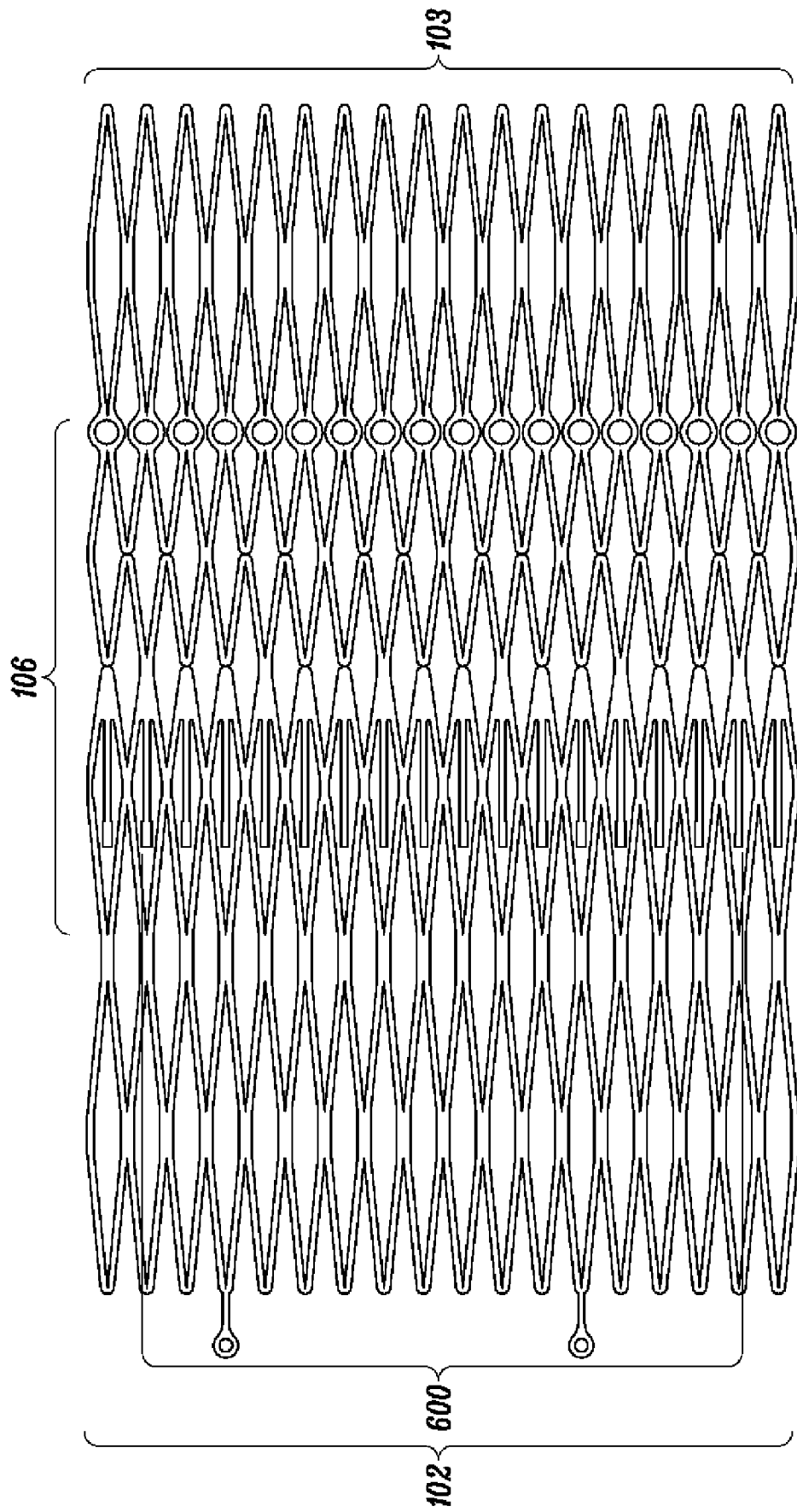


图 27A

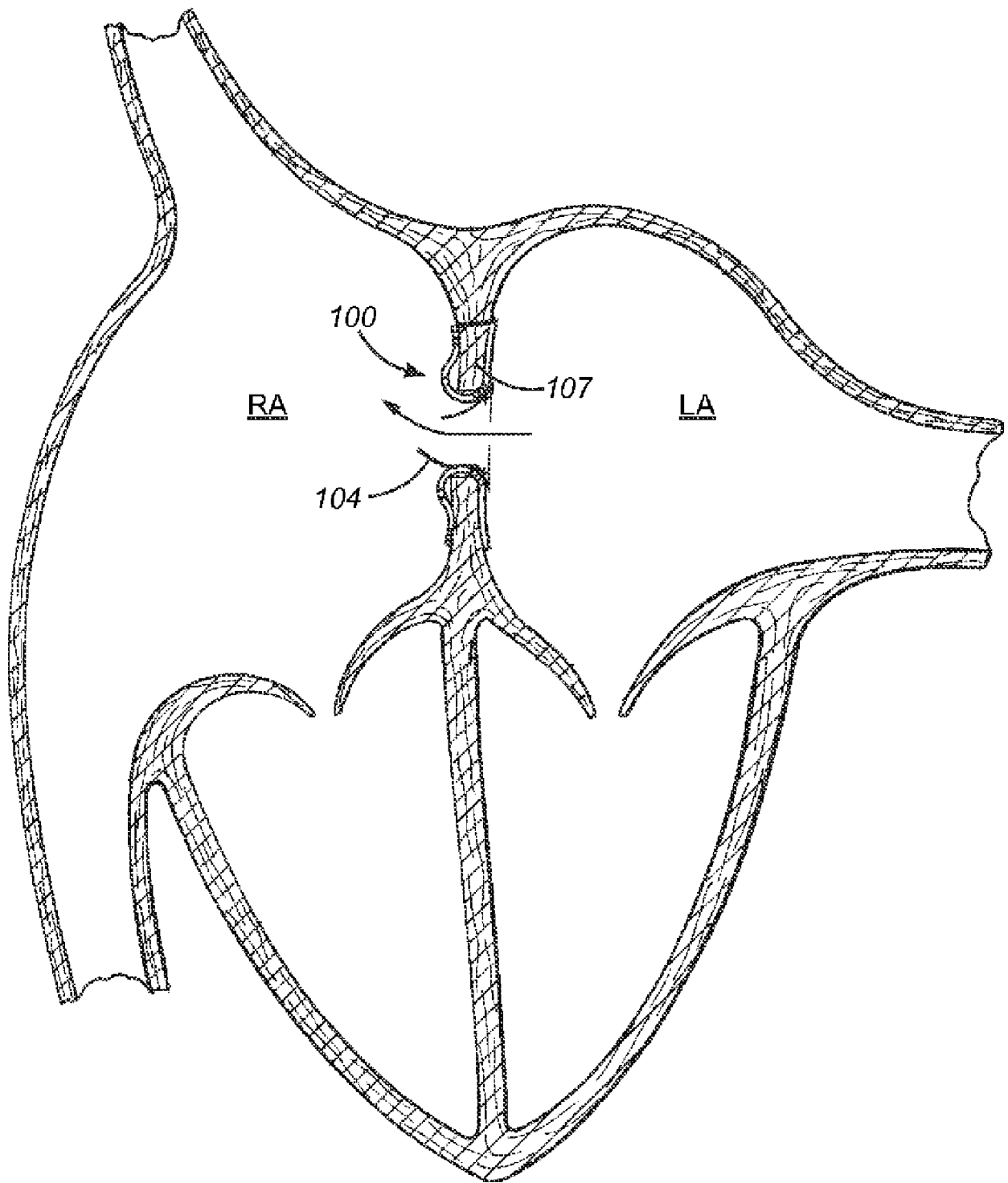


图 28A

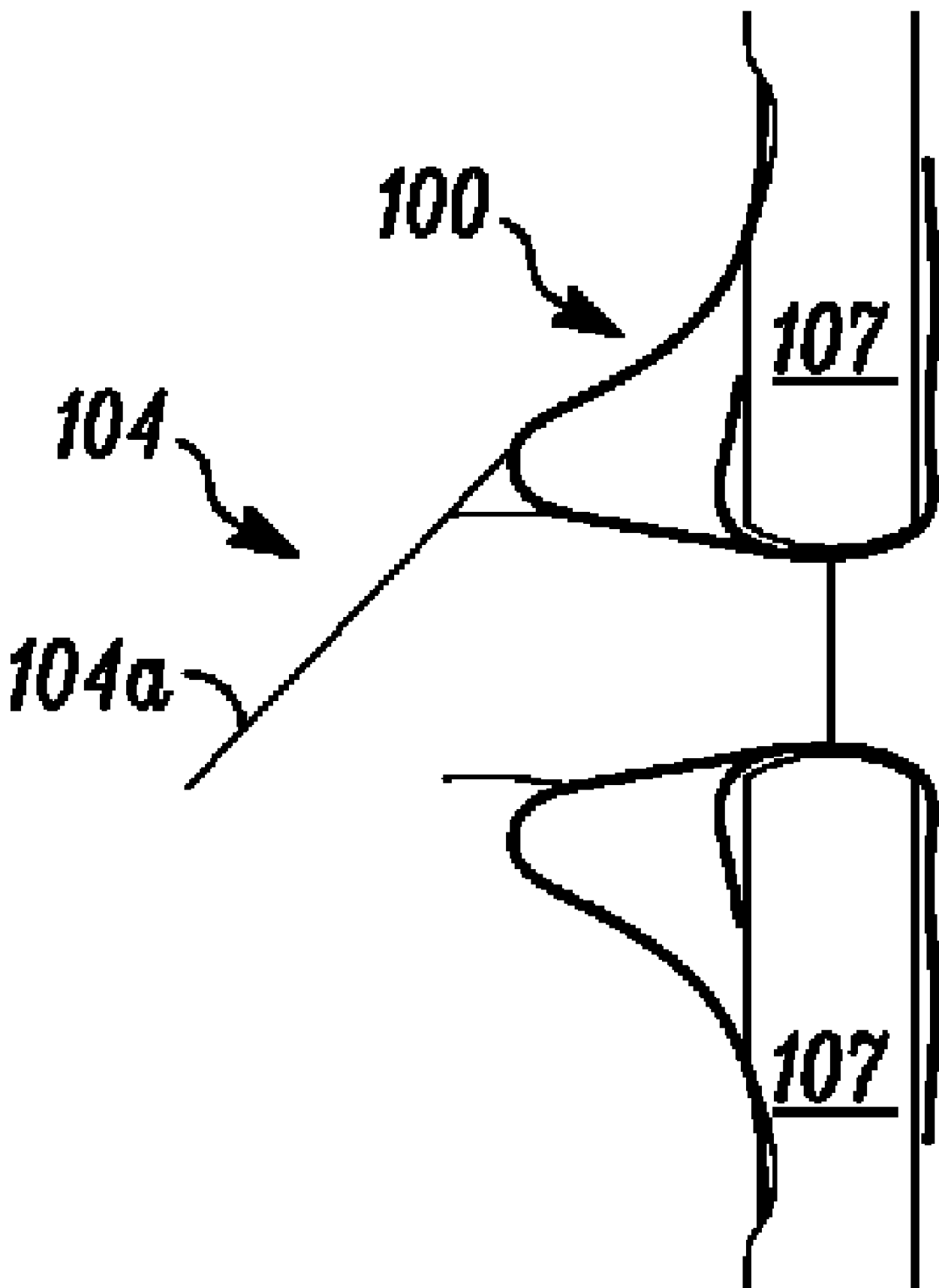


图 28B

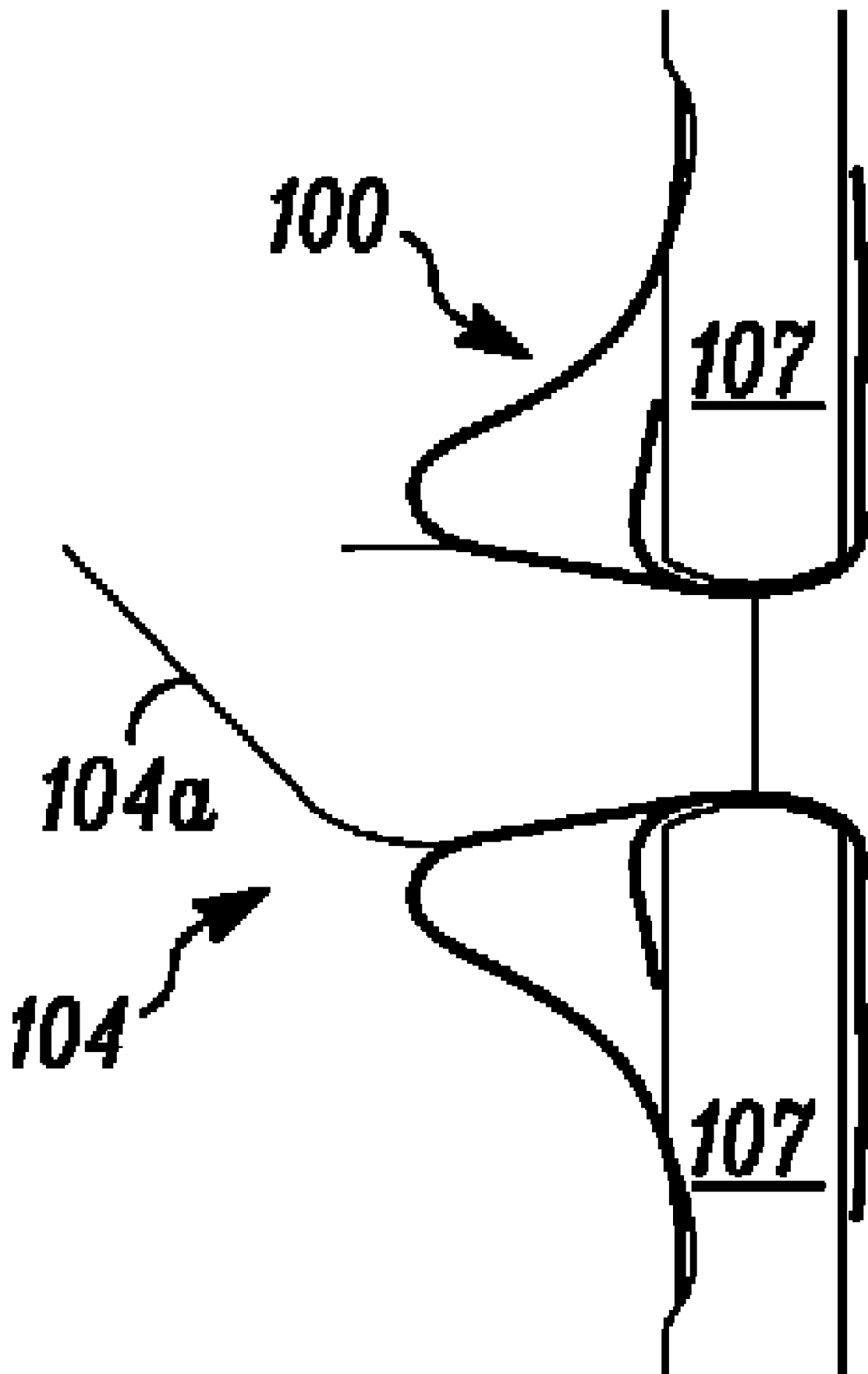


图 28C

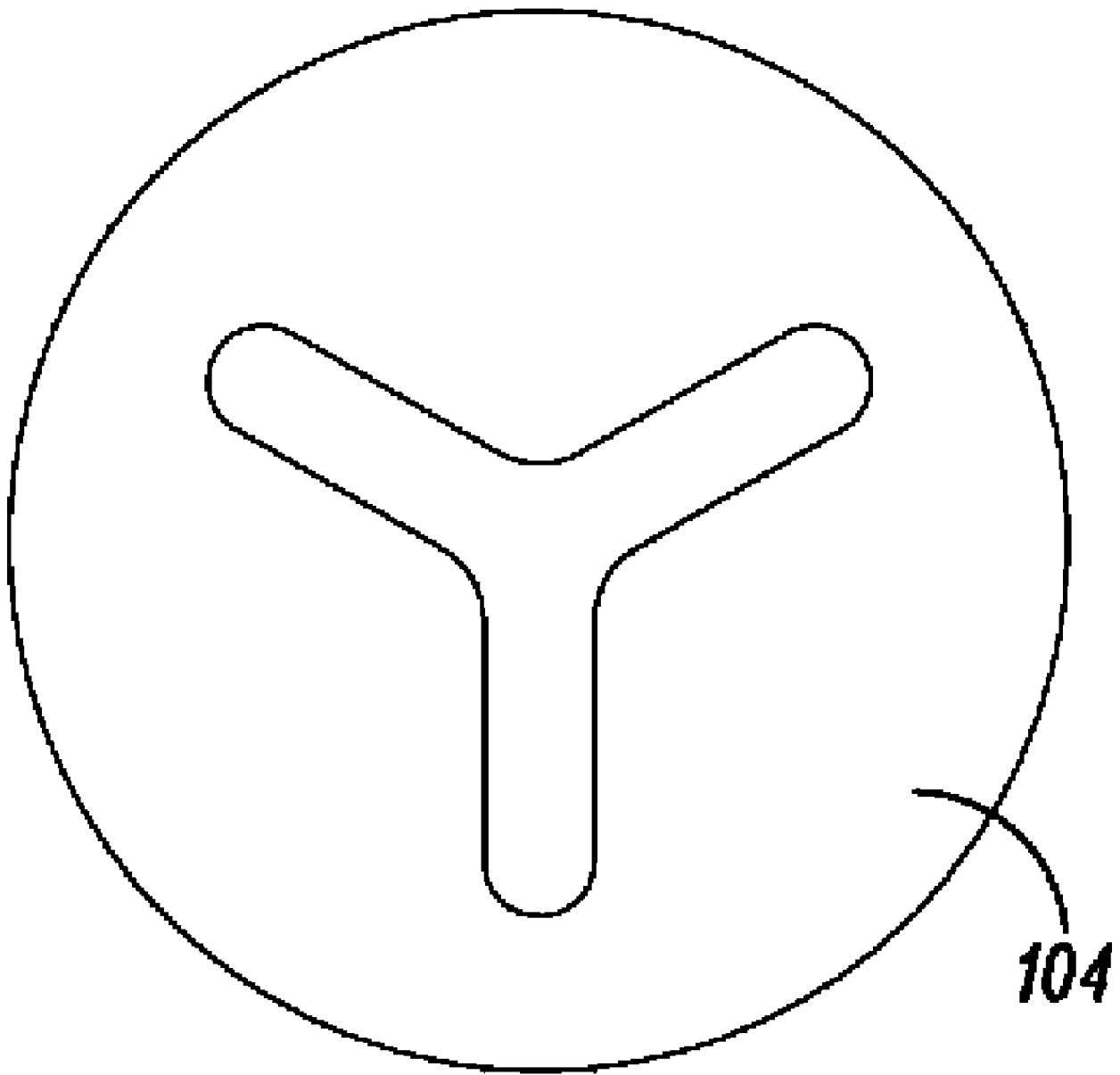


图 29A

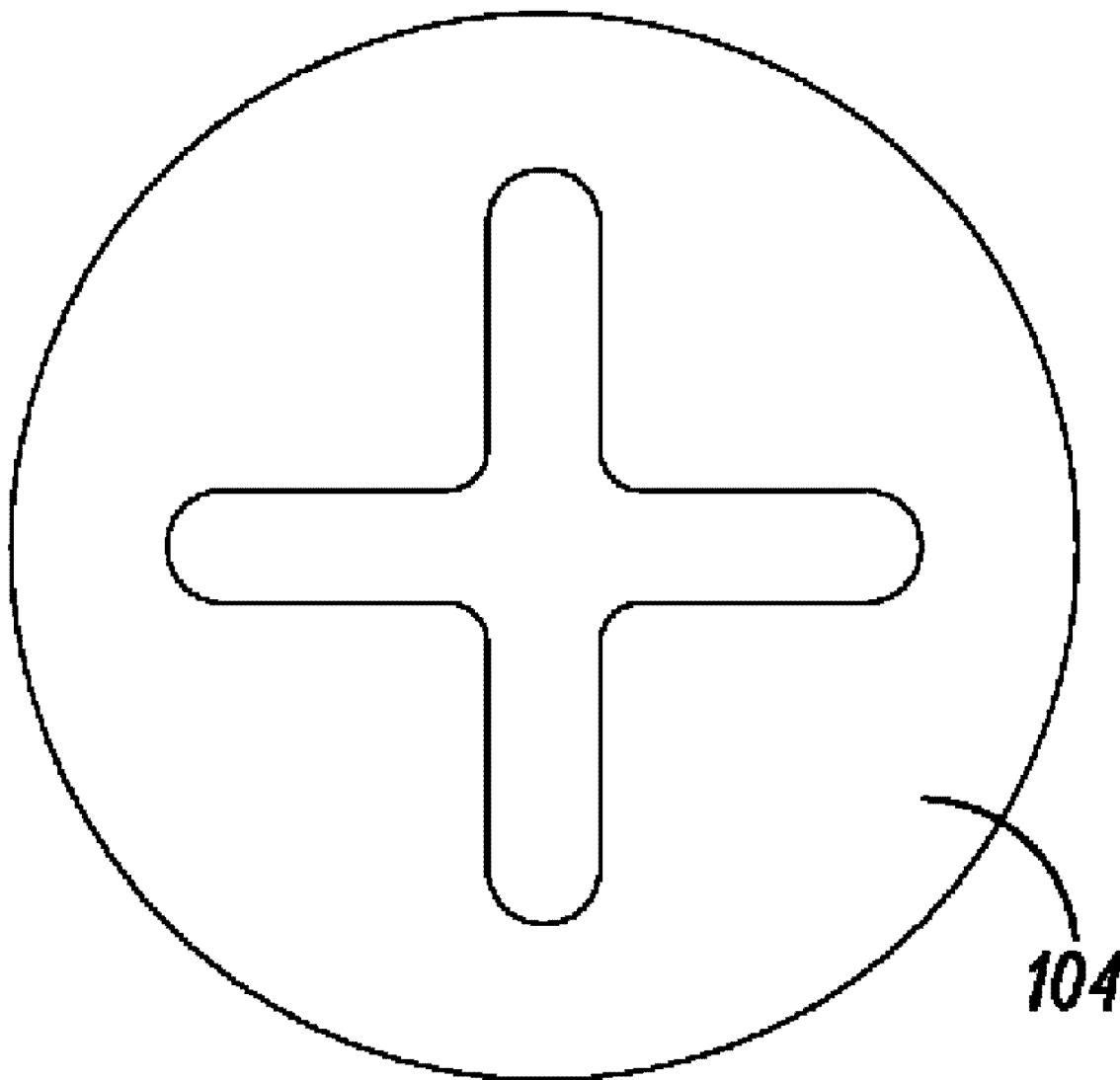


图 29B

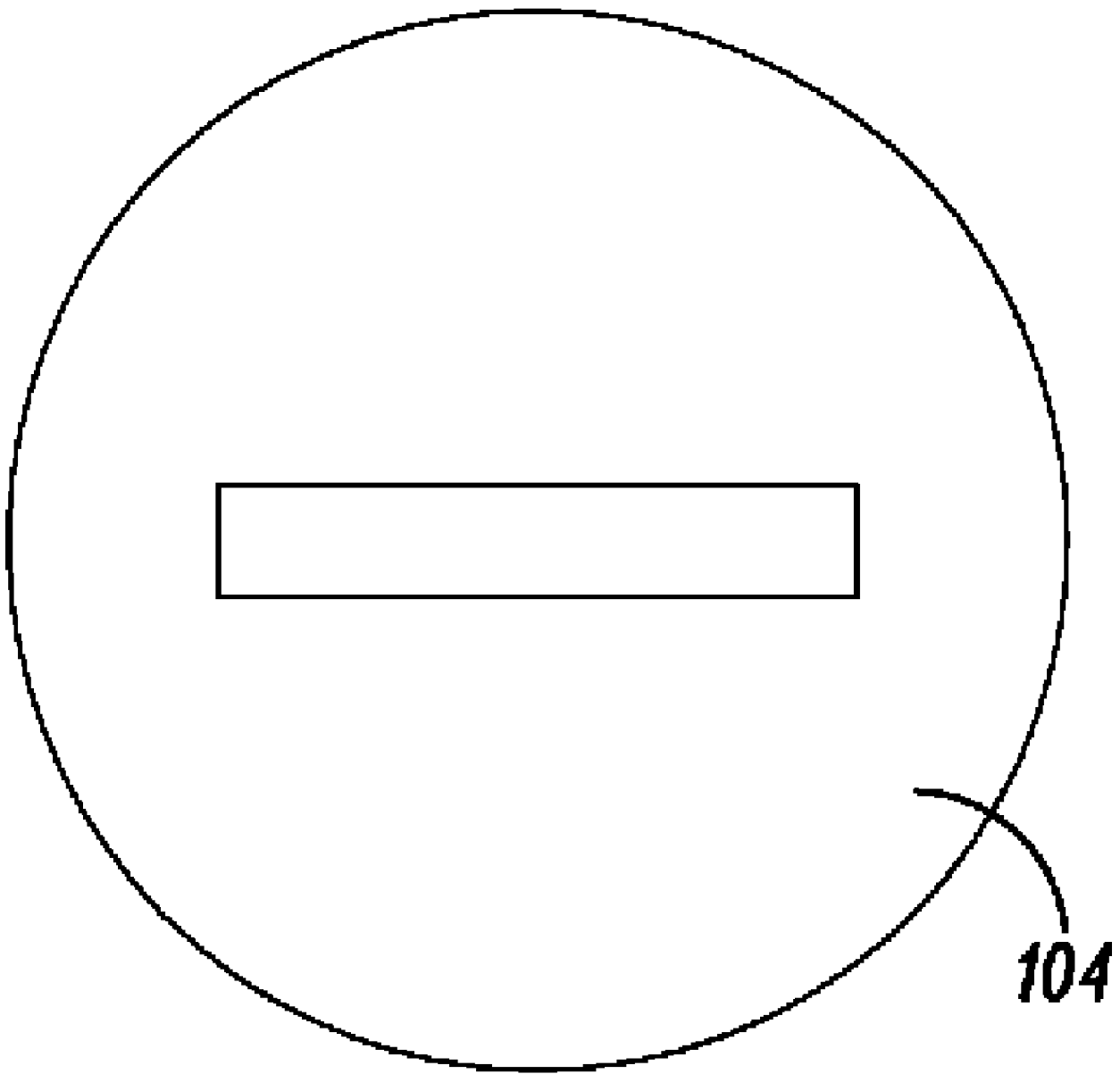


图 29C

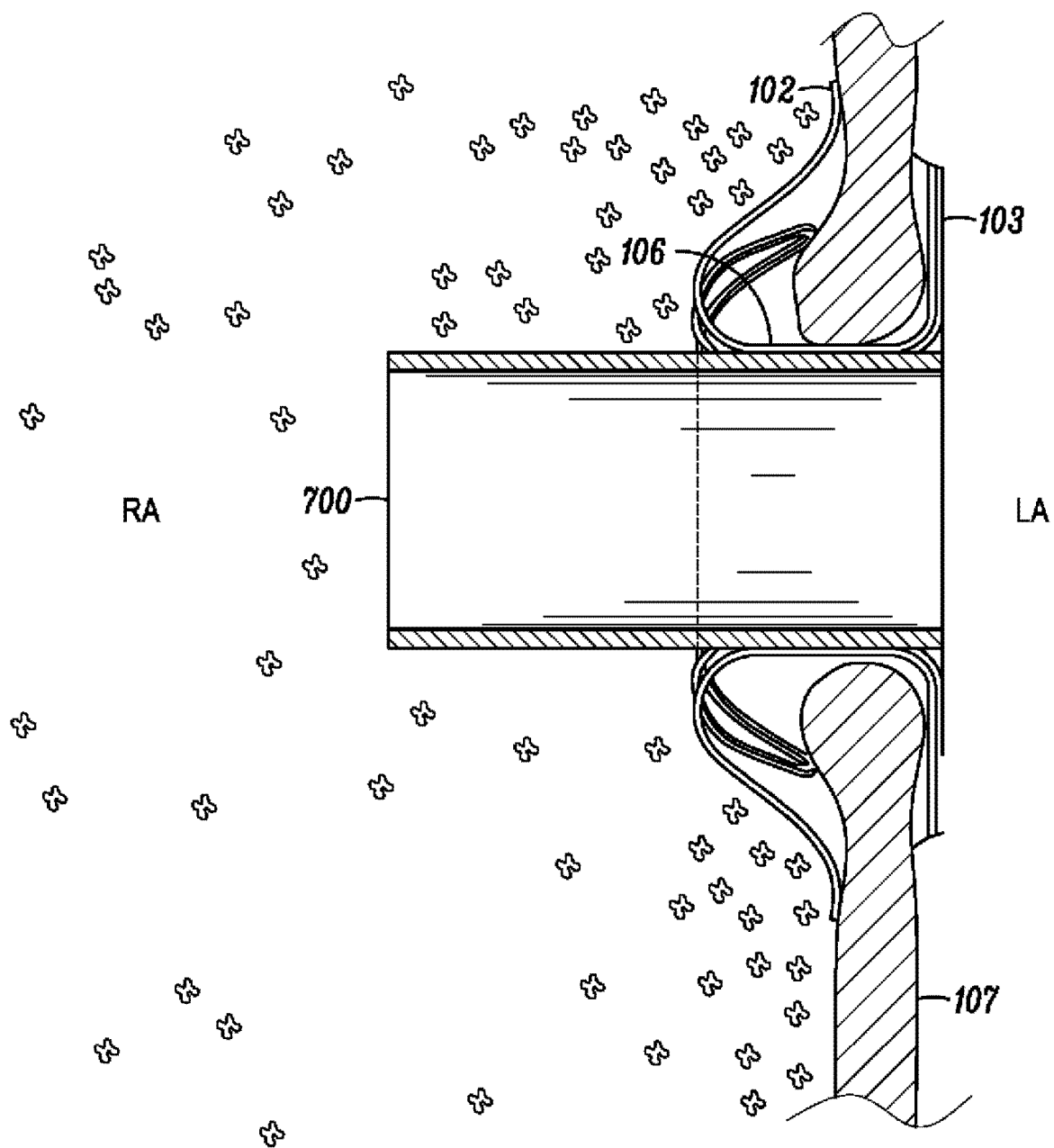


图 30