



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112220505 A

(43) 申请公布日 2021.01.15

(21) 申请号 202011077936.6

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2015.09.09

A61B 17/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61F 2/24 (2006.01)

62/047,843 2014.09.09 US

A61M 27/00 (2006.01)

62/077,680 2014.11.10 US

(62) 分案原申请数据

201580048173.3 2015.09.09

(71) 申请人 奥特鲁泰克控股有限公司

地址 瑞士夏夫豪森市

(72) 发明人 约瑟夫·约翰·维图卡蒂尔

穆罕默德·哈坎·阿克珀纳尔

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

事务所(普通合伙) 11400

代理人 方挺 侯晓艳

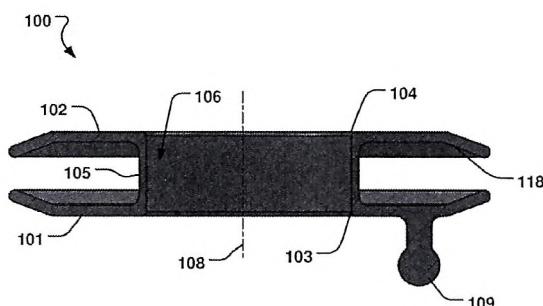
权利要求书2页 说明书8页 附图13页

(54) 发明名称

心脏中的流量调节装置

(57) 摘要

一种用于在心脏中产生分路的血液流量调节器(100)，其包括：具有大体盘形的近端元件(101)，其由围绕该近端元件的中心孔(103)延伸的一根或多根线的编织物定出；具有大体盘形的远端元件(102)，其由围绕该远端元件的中心孔(104)延伸的一根或多根线的编织物定出；以及第三元件(105)，其定出近端元件与远端元件之间的颈部，并形成直径不大于远端元件和近端元件中的每一方的直径的腔(106)，其中，所述远端元件包括从远端元件的中心(108)径向向外延伸并且朝所述远端元件的所述中心返回的线的至少一个环(107)。



1. 一种用于在心脏中产生分路的血液流量调节器(100)，所述血液流量调节器(100)包括：

具有大体盘形的近端元件(101)，

具有大体盘形的远端元件(102)，以及

第三元件(105)，其定出所述近端元件与所述远端元件之间的颈部，并形成直径不大于所述远端元件和所述近端元件中的每一方的直径的中心通道(106)；

其中，所述近端元件、所述远端元件和所述第三元件由多于一根的线的相同编织物形成，

其中，所述多于一根的线中的每根的相对端固定在连接元件中，

其中，所述近端元件(101)包括所述连接元件，并且其中，所述连接元件位于所述近端元件处，与延伸穿过所述中心通道的中心轴线(108)隔开偏移距离(119)。

2. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述连接元件是单个连接元件。

3. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述近端元件由围绕所述近端元件的中心孔(103)延伸的多于一根的线的编织物定出。

4. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述远端元件由围绕所述远端元件的中心孔(104)延伸的多于一根的线的编织物定出。

5. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，还包括配置在所述中心通道周围的膜(112)。

6. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述远端元件还包括促进内皮化的膜(113)，和/或其中，所述近端元件还包括促进内皮化的膜(114)。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的血液流量调节器，其中，所述第三元件是弹性的，使得其可在心脏的隔膜中变形为非圆形形状，和/或其中，所述第三元件具有至少部分椭圆形横截面。

8. 根据权利要求7所述的血液流量调节器，其中，所述第三元件可在心脏的隔膜中变形为至少部分椭圆形形状。

9. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述连接元件经由挠性元件(117)连接到所述近端元件，所述挠性元件(117)由固定到所述连接元件的所述多于一根的线形成。

10. 根据权利要求1所述的血液流量调节器，其中，所述连接元件由具有至少部分球形形状的焊点形成。

11. 根据权利要求1-6中任一项所述的血液流量调节器，其中，所述远端元件包括在朝向所述近端元件的方向上凹入的至少部分凹入的形状(118)。

12. 根据权利要求3-4中任一项所述的血液流量调节器，其中，所述中心孔同心地设置在所述远端元件和所述近端元件中。

13. 根据权利要求1-5中任一项所述的血液流量调节器，其中，所述近端元件具有椭圆形，和/或其中，所述远端元件具有椭圆形。

14. 根据权利要求6所述的血液流量调节器，其中，所述膜(113、114)包括以下中的至少一方：部分生物可降解材料；细丝；弹性聚合物材料；或者一种或多种天然织物。

15. 根据权利要求14所述的血液流量调节器，其中，所述膜包括选自以下组的弹性聚合物材料，所述组包括尼龙、聚酯、聚丙烯、聚四氟乙烯。

16. 根据权利要求15所述的血液流量调节器,其中,所述聚四氟乙烯包括膨胀型聚四氟乙烯。

17. 根据权利要求1所述的血液流量调节器,其中,所述近端元件和所述远端元件是可膨胀的,并且所述近端元件具有比所述远端元件更低的膨胀强度。

18. 一种制造血液流量调节器(100)的方法(200),其包括:

编织(201)线的管状编织物,其中每根线的相对端部配置在所述管状编织物的近端部处,并且所述线的环被配置在所述管状编织物的远端部处;

形成(202)所述管状编织物的所述远端部的远端盘;

形成(203)所述管状编织物的所述近端部的近端盘;

在所述远端盘和所述近端盘中的每一个中形成(204)中心孔,使得所述孔由所述管状编织物的在所述盘之间延伸的中心通道(106)连结;

将每根线的所述相对端部固定(205)在位于所述近端盘处的连接元件中,与延伸通过所述中心通道的中心轴线(108)隔开偏移距离(119)。

19. 根据权利要求18所述的方法,还包括:

在所述远端盘和所述近端盘中至少一个的周边(110)处径向向内折叠所述编织物以形成围绕所述周边的双层编织物。

心脏中的流量调节装置

[0001] 本申请是第201580048173.3号中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请基于国际申请PCT/EP2015/070659，申请日为2015年09月09日，发明名称为“心脏中的流量调节装置”。

发明领域

[0002] 本公开内容一般涉及医学植入物领域。更具体地，本公开内容涉及一种适于植入哺乳动物心脏中的心房隔膜(atrial septum)中的装置。该装置为间隔中的开口提供精确尺寸，具有预定直径，其中该装置保持打开达预定时间段，并用于控制穿过间隔的流速。

[0003] 发明背景

[0004] 在由四个室组成的健康心脏中，心房从身体和肺收集血液，并且心室将血液泵送到肺和身体。由左心室泵送的充氧血液将氧携带到身体。脱氧血液经由静脉返回到右心脏并经由源自右心脏的肺动脉泵送到肺。肺中的充氧血液经由肺静脉流入左心房，并然后流到左心室，在那里它被泵送到身体。心脏的右室和左室由壁分离，以避免充氧血液和脱氧血液的混合。心脏的右心房和左心房之间的先天性开口被称为ASD(atrial septal defect，房隔膜缺损)。在存在ASD的情况下，左心房中的充氧血液流入右心房，并且由右心房待泵送的血液量增加。随着时间的推移，这将导致过度负荷、肺动脉中的高压(肺动脉高压)和心力衰竭，降低预期寿命。此外，通过该孔的栓子可以到达脑，导致中风。如果流经左心房到右心房的血液高于一定量，则ASD必须被封堵。否则，在肺动脉中可能发生不可逆的损伤。

[0005] 在胎儿心脏中，在心房之间有孔(卵圆孔)，并且该孔由膜部分覆盖。膜之间的这个孔允许血液从右心房流到左心房，并且这对婴儿是至关重要的。出生后，膜关闭孔，并且在几个月中，孔在大多数情况下完全封堵。

[0006] 如下文所述，心房流量调节器(AFR)或者血液流量调节装置旨在在心脏中的两个收集室(右心房和左心房)之间产生孔(小的ASD)，即与封堵器的目的相反。这将允许血液从刚性且在高压下的室流到刚性较小且在较小压力下的室。通过产生这样的孔，能够防止由血液回流到填充该室的区域中引起的症状。例如，如果左心房(LA)中的压力高，则背压将进入肺，充氧血液从肺排入LA。这导致患者呼吸急促并且给出像咳嗽和不能躺平或爬楼梯的症状。在房间隔中产生孔将减压LA为刚性较小且低压的右心房(RA)。这将有助于患者避免这种症状。类似地，如果右心房(RA)处于高压下或者从失效的右心室(RV)变得刚性，则室会由在房间隔中产生的孔减压。这将减少从静脉中的排入RA的高压引起的症状，静脉例如有肝静脉、肾静脉、来自肠的静脉等。

[0007] 当产生这样的孔时，应该校准它，以控制压力下降的量和流经该孔的血液的量。当血液从RA流到LA时，患者可能变得更糟糕，但是将具有更好的血液流入重要器官。如果血液从LA流到RA，则不存在饱和问题，但是在超过适度的运动期间流入器官的血液流量可能有轻微减少，而这在那些患者中是不可能的。

[0008] 虽然罕见，但是在经导管手术期间有一些风险。在尝试打孔以植入AFR时，在可能需要外科发明或输血的血管中可能发生撕裂或出血。感染是手术后的另一种风险，可能需

要抗生素治疗。非常罕见会发生中风且因此长期功能丧失。过敏反应或肾功能丧失可能由于造影剂材料而发展。如果血液从右向左流动，则产生孔也可能使患者易患悖论性栓塞和中风。

[0009] 由于AFR装置的位置不适当或者装置从导管过早释放，可能需要紧急外科介入。该装置在被释放后会脱位，并且它可能损害邻近的心脏瓣膜。这种情况可能需要手术。罕见地，该装置可能不是可植入的或者会在装置周围形成凝块，导致栓塞。

[0010] Sivaprakasam M、Kiesewetter C、Veldtman GR、Salmon AP、Vettukattil J.发表文章“New technique for fenestration of the interatrial septum(房隔膜开窗新技术)”j intery cardiol In 2006August 19 (4) :334-6。这是通过临时使用不期望用于这种用途的支架产生的。然而，重要的是确保在心脏中产生的缺损是到校准尺寸的精确直径，以允许适当量的血液流量，刚好足以保持必要的心脏输出量，而不引起其它并发症，例如氧合的严重减少、装置偏移、装置中的孔尺寸减小等。同样重要的是，这样的装置被精确定位，以避免健康的心脏组织或结构的损伤或功能障碍。

[0011] 用于在心脏中产生分路(shunt)或开口的现有装置具有中间部段，其可以被称为联结环，其是圆形的并且为左右盘形端部部段提供大部分支撑，以便保持其圆形形状和校准直径，并保持其形状记忆。这样的装置可以放置在两个心室之间。为了允许两个心室之间的压力降低，通过使装置的线张开来形成手动孔。以前装置的问题是缺乏稳定性，并从而难以获得良好限定的校准开口。此外，对于常规装置，由于在闩锁到壁或间隔(两个室之间的分隔物)的环中有孔，该孔可在内皮化过程中被覆盖，即身体的自然过程以覆盖任何异物。现有技术装置的另一个问题是内皮化过程的破坏，其可导致形成在血流中移动的栓塞。

[0012] 因此，使用现有技术装置存在的挑战是，需要实现足够的稳定性、足够良好限定的分路、以及栓塞形成风险的降低。

[0013] 因此，提供一种改善的血液流量调节装置以及一种制造该装置的方法将是有利的，该改善的血液流量调节装置具有改善的稳定性，允许改善的支撑，并具有保持校准尺寸的能力，以及具有针对内皮化的改善特性。

发明内容

[0014] 因此，本公开内容的实施例优选地试图通过提供一种根据所附专利权利要求所述的AFR装置或者血液流量调节装置来减轻、解除或消除本领域中的一个或多个缺陷、缺点或问题，诸如上述的缺陷、缺点或问题，无论其是以单独形式还是以任何组合形式出现。

[0015] 根据本公开内容的第一方面，公开了一种用于在心脏中产生分路的血液流量调节器，其包括：具有大体盘形的近端元件，其由围绕近端元件的中心孔延伸的一根或多根线的编织物定出；具有大体盘形的远端元件，其由围绕远端元件的中心孔延伸的一根或多根线的编织物定出；以及第三元件，其定出了近端元件与远端元件之间的颈部，并形成直径不大于远端元件和近端元件中的每一方的直径的腔。远端元件包括从远端元件的中心径向向外延伸并且朝远端元件的所述中心返回的线的至少一个环。

[0016] 根据本公开内容的第二方面，公开了一种制造血液流量调节器的方法，其包括：编织线的管状编织物，其中每根线的相对端部配置在管状编织物的近端部处，并且线的环配置在管状编织物的远端部处。该方法包括：形成管状编织物的远端部的远端盘；形成管状编

织物的近端部的近端盘；在远端盘和近端盘中的每一个中形成中心孔，使得所述孔由管状编织物的在所述盘之间延伸的中心通道连结；以及将线的相对端部固定在位于近端盘处的连接元件中，与延伸通过通道的中心轴线隔开偏移距离。

- [0017] 本公开内容的一些实施例保证保持分路的尺寸，并从而保持期望的血液流量。
- [0018] 本公开内容的一些实施例保证装置的锚定得到改善，同时保持适应各种几何形状的高灵活性。
- [0019] 本公开内容的一些实施例保证装置的稳定性得到改善。
- [0020] 本公开内容的一些实施例保证栓塞形成风险得到降低。
- [0021] 应当强调的是，术语“包括/包含”当在本说明书中使用时用于指定所述特征、整体、步骤或部件的存在，但不排除存在或添加一个或多个其它特征、整体、步骤、部件或其组合。

附图说明

- [0022] 本公开内容的实施例能够实现的这些和其他方面、特征和优点通过参考附图从对本公开内容的实施例的以下描述中将是显而易见的并且被阐明，其中：
- [0023] 图1a-b分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的远端盘的横截面侧视图和立体图；
- [0024] 图2a-b分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的远端盘的俯视图和侧视图；
- [0025] 图3a-b分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的近端盘和远端盘的俯视图；
- [0026] 图4a-b分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的近端盘的横截面侧视图和立体图；
- [0027] 图4c示出根据本发明的一个实施例的血液流量调节器的编织物的轮廓的示意性横截面侧视图；
- [0028] 图4d-e示出根据本发明的一个实施例的血液流量调节器的另外的立体图，其中图4d是横截面视图；
- [0029] 图5a-c分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的俯视平面图、横截面侧视图和立体侧视图；
- [0030] 图6a-c分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的俯视平面图、横截面侧视图和立体侧视图；
- [0031] 图7a-c分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的俯视平面图、横截面侧视图和立体侧视图；
- [0032] 图8a-c分别示出根据本发明实施例的血液流量调节器的俯视平面图、横截面侧视图和立体侧视图；
- [0033] 图9示出用于植入根据本发明实施例的血液流量调节器的导管；以及
- [0034] 图10是制造根据本发明的实施例的血液流量调节器的方法的流程图。

具体实施方式

[0035] 现在将参考附图描述本公开内容的具体实施例。然而，本公开内容可以以许多不同的形式来实施，并且不应被解释为受限于本文所阐述的实施例；相反，提供这些实施例以使本公开内容将是彻底的和完全的，并且将向本领域技术人员充分传达本公开内容的范围。在附图中所示的实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本公开内容。在附图中，相同的附图标记表示相同的元件。

[0036] 以下描述集中在可应用于间隔缺损的血液调节装置的本公开内容的实施例。然而，应当理解，本公开内容不限于本申请，而是可以应用于许多其它医疗植入物，包括例如支架、血管装置和可以设置有良好限定分路的各种其它装置，例如专利卵圆孔 (PFO) 装置、PDA装置或室间隔缺损 (VSD) 装置。

[0037] 图1a是用于在心脏中产生分路的血液流量调节器100，其包括具有大体盘形的近端元件101，近端元件101由围绕近端元件的中心孔103延伸的一根或多根线的编织物定出。血液流量调节器还包括具有大体盘形的远端元件102和第三元件105，远端元件102由围绕远端元件的中心孔104延伸的一条或多条线的编织物定出，第三元件105定出近端元件与远端元件之间的颈部，并形成腔106，即延伸通过近端元件、远端元件和第三元件的槽孔或通道。近端元件和远端元件设置在间隔的任一侧上，第三元件105位于间隔内。腔106的直径不大于远端元件101和近端元件102中的每一方的直径。远端元件102包括从远端元件102的中心108径向向外延伸并且朝向远端元件102的所述中心108返回的线的至少一个环107。即，远端元件102的编织物包括线，这些线从中心轴线108径向向外延伸，即辐射出到周边、并然后朝向中心轴线108返回，从而形成环线107。图1b仅示意性示出这种环线107的示例。图1a示出血液流量调节器装置的横截面侧视图。这有利地消除在血液流量调节器100的远端元件处收集线端部的需要。现有技术装置的问题是，在远端部处的收集线端部的任何元件，例如连接器、焊点或集线器，在编织物中呈现不连续，这将产生内皮化过程的不大最佳的条件，并且甚至导致形成栓塞。远端连接器将在一些情况下甚至从远端元件突出，并从而进一步破坏内皮化过程。因此，在远端元件102处的编织物的线环107将保证一种允许用于形成内皮的最佳条件的平滑、均匀和连续的远端表面。在本发明的一些实施例中，形成远端元件102的所有线都是环线107，因此远端元件102没有线端部，这将保证具有前述优点的平滑、均匀和连续的远端表面。图2a示出血液流量调节器装置100的远端元件或盘102的俯视图，示出环线107的顶点在远端盘102的周边区域处。在本实施例中，形成远端元件的编织物的所有线也都是环线107，从而远端元件没有线端部。

[0038] 近端元件101、远端元件102和第三元件105可以由一根或多根线的相同编织物形成。因此，血液流量调节器装置100可以由相同的单个编织物形成，其在例如图2a-b和图3a-b中示出。这保证一种柔性装置，该柔性装置在从输送导管膨胀出之后良好适应于解剖结构，而同时提供在植入部位处的良好固定和用于保持开放通道的必要支撑、以及还有较少的制造步骤。装置100能够在输送导管内部变平、折叠或收起，并且装置的相应元件在从导管移除之后恢复其原始形状。

[0039] 装置100可以包括一个或多个射线透不过的标记(未示出)，以便在手术期间识别装置100。射线透不过的标记能够应用于装置的任何部分。标记可以应用在孔103或104的周边，使得通道106能够被清楚定位。可以期望使用导管进入开口106。

[0040] 近端元件可以包括用于输送装置的连接元件109，其中，一根或多根线的端部固定到连接元件。远端元件102包括一根或多根线的返回环107，从而形成远端元件102的一根或多根线的相对端部固定到连接元件109。因此，形成远端元件102的线的端部在近端部101处固定到连接元件109。图2b是侧视图，图3a是近端部101的视图，示出线的端部如何固定到连接元件109，并且不存在其它连接元件、或者未终止于近端连接元件109中的线端部。因此，远端元件102能够由线环107形成并且呈现具有上述讨论的优点的平坦且光滑的表面。具有需要将所有线端部固定到单个近端连接元件109的平滑、连续的远端表面，而同时具有以偏移距离119配置的、允许贯穿通道106穿过装置100的连接元件109，这是有利之处，并且由于在近端部101处具有环绕中心孔103的线，因而这是能够实现的。

[0041] 远端元件102的周边110处的编织物可以径向向内折叠，以形成围绕远端元件102的周边110的双层编织物111，其在图4c中示意性示出。与近端元件101一样，远端元件102可以因此具有围绕其周边部的双层编织物。折叠111可以根据需要径向向内朝向中心轴线108延伸一段长度。因此，远端盘的周边110能够设置有更均匀的圆形形状，例如，将没有折叠的图2a和具有折叠编织物的图3b进行比较，这能够对于装置的处理以及装置在植入时的行为是有利的，因为折叠111能够进一步增加装置100的结构完整性。

[0042] 血液流量调节器100可以还包括配置在腔或通道106周围的膜112，其在图4a中示出。膜112能够防止组织在腔106中向内生长，因此保证保持期望的流量供长期使用。膜能够设置在第三元件105的外部或内部。能够通过在第三元件105上涂覆聚合物纤维来施加膜。聚合物纤维能够通过旋涂工艺来施加，其中装置100能够旋转，同时将聚合物纤维喷射到装置100上。

[0043] 远端元件102可以还包括促进内皮化(endothelialization)的膜113。除此之外或者可备选地，近端元件101可以还包括促进内皮化的膜114。图4a示出膜112、113、114如何可以配置在血液流量调节器100上，但是装置100中的膜覆盖可以根据应用的需要而变化。图6b和图8a还示出配置在近端元件处的膜，但是也可以定位在远端元件处。

[0044] 远端元件102可以包括形成花瓣形环116的非编织细丝115，其在图6a-c中示出。

[0045] 因此，图6a-c中所示的流量控制装置部分地被编织并且具有与图1-4中的以前描述的示例相比更少量的金属结构。具有较少金属可以有助于将装置纳入身体内，因为组织过度生长能够更快。非编织细丝可以具有不同的刚性或柔性，这在一些应用中可能是有利的。远端元件102的盘形区域的强度不影响近端元件101的强度。

[0046] 图6a-c中的装置100被设计成在血管和心室之间产生分路，同时使金属结构最小化并便于诊断系统的校准。远端元件101的细丝主体结构115可以由一根或多根镍钛诺细丝、或者生物相容的并且能够热定形为期望形状的任何其它金属合金形成。可能有利的是具有至少三根细丝115，其能够等距间隔开以实现装置100的期望的稳定性。

[0047] 远端元件102的保持力能够通过选择细丝115的数量来调节。

[0048] 远端元件102可以由单根细丝线形成，或者它能够由多根细丝线形成。

[0049] 根据装置的用途，所需的细丝主体结构可以根据需要采用例如3、4、5、6、7、8、9、10或12根细丝。所有这些细丝都可以具有规则或不规则的细丝主体结构，例如形成如上所述的花瓣形状，其中每根细丝115从几何平面的轴向中心108延伸，并且每根细丝在径向向内的位置中例如通过焊接来彼此连结。细丝主体结构可以使用诸如将缝合线或线压紧在一起

或者将缝合线或线钩接在一起的技术来获得。

[0050] 细丝115可以是相同规格或者不同规格(线尺寸)。

[0051] 远端元件102和近端元件101可以单独形成并且在植入之前组合。第三元件105也可以单独形成。

[0052] 能够独立制造具有完全不同性质的近端元件和远端元件。

[0053] 还能够使近端元件101由非编织细丝线115形成,其能够呈现花瓣状的近端部。

[0054] 在一种方法中,能够使用诸如焊接、压紧、夹紧或者钩接多根线在一起的技术来连接不同部件。

[0055] 还能够使具有编织的近端元件101和远端元件102元件以及第三颈部105的编织装置100与非编织细丝线115相结合。

[0056] 此外,近端元件101和远端元件102可以使用不同厚度的线来编织,这将例如允许近端元件101和远端元件102的不同膨胀力,例如当具有非编织的远端元件102时。

[0057] 近端元件101和远端元件102是可膨胀的,并且因此近端元件可以具有比远端元件更低的膨胀强度。

[0058] 第三元件105可以是弹性的,使得它可变形成在心脏间隔中的非圆形形状,例如至少部分椭圆形或者任何不规则形状。通常,装置100具有弹性性质,使得它适于间隔、特别是房间隔的收缩运动和舒张运动。第三元件105可以是柔性的,以允许近端元件101和远端元件102在盘形元件的平面中相对于彼此移动,即平行滑动运动。这在一些不规则形状的解剖结构中是有利的。此外,第三元件105可以沿着中心轴线108在轴向方向上移动,这允许也在该方向上对解剖结构的几何形状进行某种适应。

[0059] 第三元件105可以在松弛、未应变、热定形的形状中具有至少部分椭圆形的横截面。这在一些解剖结构中可能是有利的,并且装置能够更容易地适应于解剖结构而不产生不必要的应变或脱位。因此,腔106也可以根据需要来形成,例如具有椭圆形横截面。近端元件101和远端元件102还可以具有变化的形状,例如椭圆形或其它不规则形状,这对于不同的解剖结构可能是有利的,而不仅仅是盘形。所述元件的椭圆形或不规则形状在热定形过程中使用相应的成形模具来形成,使得能够保持形状。

[0060] 连接元件109可以经由由固定到连接元件的一根或多根线形成的挠性元件117连接到近端部101,如例如图2b和图4c所示。这允许在连接元件109与装置100的近端部101和远端部102之间的柔性,这在植入过程期间可能是有利的,例如在窄的解剖结构中,其中在输送装置和血液流量调节装置100之间的角度需要在植入阶段增加,并且由连接元件本身提供的枢转运动不可能是足够的。

[0061] 连接元件109可以由具有至少部分球形形状的焊点(weld)形成,如例如图2b所示。这允许通过利用具有相应球形表面的保持器的输送装置抓握连接元件来进行所述的枢转运动。

[0062] 远端元件102可以包括在朝向近端元件101的方向上凹入的至少部分凹入的形状118,其在例如图1a和图2b中示出。这便于远端元件102抵靠组织的平齐并置,并且还改善了固定,因为凹形表面在远端盘的周边处形成可以挠性抵靠组织的成角边缘,从而在轴向方向108上产生抵靠组织的偏置力。近端元件还可以具有朝向远端元件102的凹形形状,如图1a所示。图4a示出远端元件102和近端元件101大体彼此平行的情况。然而,能够在这些元件

之间具有变化的角度。

[0063] 中心孔103、104可以分别同心地配置在近端元件101和远端元件102中,如例如图3b所示。这种对称性对于装置100的结构稳定性可能是有利的,并且可以保证装置100在植入部位处的锚定更可靠,因为近端部和远端部的盘部具有与组织的均匀重叠。

[0064] 远端元件的膜113和/或近端元件的膜114可以由薄的柔性材料形成,并且包括以下中的至少一方:部分生物可降解材料;细丝;弹性聚合物材料;或者可以使用一种或多种天然织物,例如丝绸或羊毛。

[0065] 在一个实施例中,膜113、114由编织聚酯形成。膜113、114可以由致密材料制成。膜113、114也能够至少部分地由生物可降解材料制成,该生物可降解材料也便于血栓形成。

[0066] 膜113、114可以包括选自以下组的弹性聚合物材料,所述组包括尼龙、聚酯、聚丙烯、聚四氟乙烯和膨胀型聚四氟乙烯。

[0067] 在一个实施例中,远端元件102或近端元件101中的至少一方包括涂层,优选为细胞增殖涂层。细胞增殖涂层的使用增强内皮细胞在表面上的粘附和增殖。类似涂层的使用可以进一步提供更快的内皮化。

[0068] 表1和图4a示出远端元件和/或近端元件的外径D2以及腔106的直径D1、以及在近端元件101和远端元件102之间的最近距离(h)的可能尺寸。针对相应穿刺尺寸给出尺寸。在图4a、图4d、图4e中,近端盘和远端盘具有类似或相同的直径,但是这些盘的直径可以不同,并且根据应用的需要而变化。例如图4b示出较大的近端盘。替代地,远端盘可以大于近端盘。

[0069] 表1:

[0070]	穿刺尺寸	D1	D2	h	导入系统尺寸
		[mm]	[mm]	[mm]	ODS*
[0071]	D≤4	4	17	2	8F
	5<D≤6	6	19	2	10F
	6,5<D≤8	8	22	2	12F
	7,5<D≤10	10	24	2	14F
	D≤4	4	17	5	8F
	5<D≤6	6	19	5	10F
	6,5<D≤8	8	22	5	12F
	7,5<D≤10	10	24	5	14F
	D≤4	4	17	10	8F
	5<D≤6	6	19	10	10F

[0072] 图5a-c、图6a-c、图7a-c和图8a-c是上述血液流量调节装置100的其它图示。直径D1和D2在图5a中示出。D1可以改变以提供在分路中的期望流量,而改变D2以提供装置在间隔处的足够锚定。参考图6a-c、图7a-c和图8a-c讨论装置100的进一步尺寸。例如,参考图6a,尺寸D9是两根相邻的镍钛诺细丝(环)115的峰之间的角距离,其被形成以产生流量控制装置100的远端单元102。尺寸D10旨在作为镍钛诺线直径的参考,其可以根据装置尺寸而变化。转到图5b,尺寸D4是连接元件109的直径,连接元件109用于将流量控制装置连接到用于

装置植入的导管的推式缆线。尺寸D5是近端元件101的近端元件表面101'和连接元件109之间的距离。如图6b所示,例如,尺寸D6是流量控制装置100的近端元件101上的膜114的厚度。未标出远端元件102上的膜113的厚度,但是两个膜的厚度能够相等。转到图7b,尺寸D8是腔直径D1和第三元件105的腰部直径之间的框架的厚度。如图5a所示,尺寸D3是流量控制装置直径的外切线和连接元件109的中心之间的距离。图7a-c示出具有腔106的流量控制装置100,其具有比例如图5a-c和图6a-c所示的装置100更大的直径,因此用于提供更大的开口。图8a-c示出流量控制装置100,其用于在具有较长连接颈部、即具有较长尺寸(h)的主体中产生孔,用于不同应用,例如后降动脉(PDA)支架。通常,装置两侧上的两个盘以夹紧力并以盘之间非常有限的距离提供最大支撑,保证装置在植入之后的锚固和稳定性得到改善,并保持通道的校准尺寸。

[0073] 图10示出制造血液流量调节器100的方法200。该方法包括编织201线的管状编织物,其中每根线的相对端部配置在管状编织物的近端部,并且线的环配置在管状编织物的远端部。该方法包括:形成202管状编织物的远端部的远端盘102;形成203管状编织物的近端部的近端盘101。方法200还包括:在远端盘和近端盘中的每一方中形成204中心孔103、104,使得这些孔由管状编织物的中心通道106连结;在盘之间延伸;以及将线的相对端部固定205在位于近端盘处的连接元件109中,并与延伸通过通道的中心轴线108隔开偏移距离119。偏移距离119在图4a中示出,并且可以根据需要改变,以提供连接元件109的最佳位置。

[0074] 方法200可以还包括:将远端元件102的周边110处的编织物径向向内折叠206,以形成围绕远端元件102的周边110的双层编织物111。

[0075] 本公开内容的各种流量控制装置100用于医疗手术中,以提供在身体内例如在房间隔中的分路。所讨论的医疗手术还可以包括以下步骤。使用约束导管定位流量控制装置。将推式缆线定位到邻近装置的约束导管中。将约束导管、推式缆线和装置插入到身体内在透皮部位处。将约束导管的远端部定位在目标部位处,并且将装置定位在通过先前的介入方法例如造口术产生的身体开口内。

[0076] 使用推式缆线推动装置通过约束导管,直到装置被释放,使得装置的远端元件定位在破裂的内部。移除推式缆线和约束导管,使得装置的远端单元的远端部位于由装置待成形的破裂的内部。图9示出适合用于上述用于闭合身体中的孔的医疗手术中的导管的侧视图。导管用于将流量控制装置输送到期望的位置并执行精确的植入,流量控制装置也称为血液流量调节装置100。在一个示例性使用中,输送护套借助引导线放置在动脉间隔中的穿孔中。具有塑料扭矩控制的推式缆线用于将流量控制装置推进到期望的位置,并且当流量控制装置被推进到正确位置时展开流量控制装置。

[0077] 以上参考具体实施例描述了本公开内容。然而,除了上述之外的其它实施例在本公开内容的范围内同样可能。在本公开内容的范围内可以提供与上述不同的方法步骤。本公开内容的不同特征和步骤可以以不同于所描述的组合的其它组合来组合。本公开内容的范围仅由所附专利权利要求限制。更一般地,本领域技术人员将容易理解,本文所述的所有参数、尺寸、材料和构造意在是示例性的,并且实际参数、尺寸、材料和/或构造将取决于特定的应用或者使用本公开内容的教导的应用。

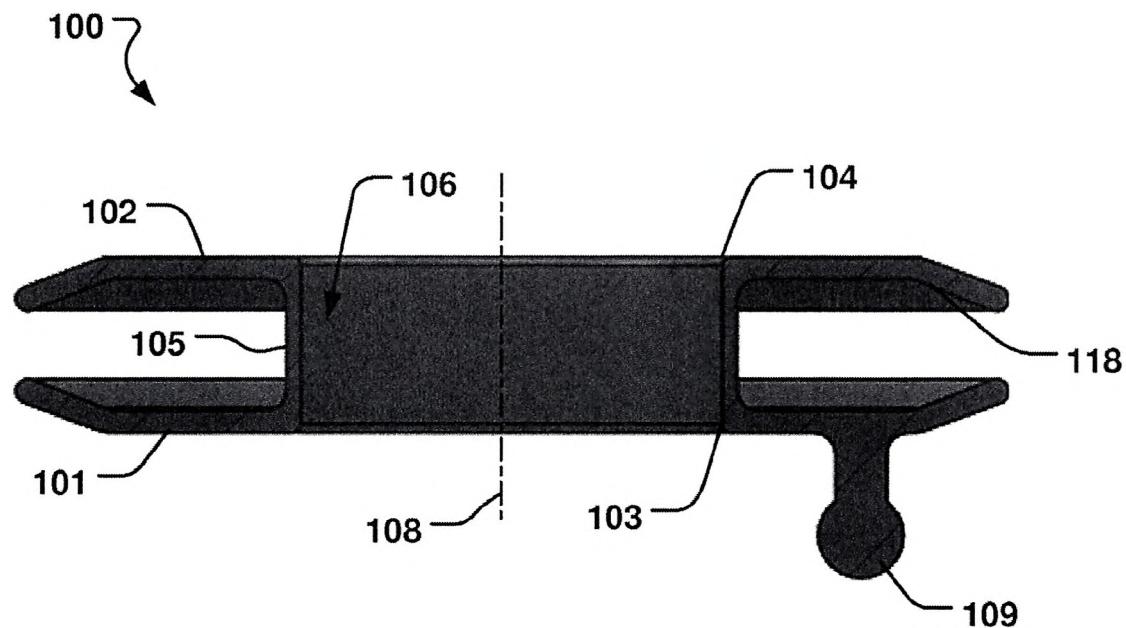


图1a

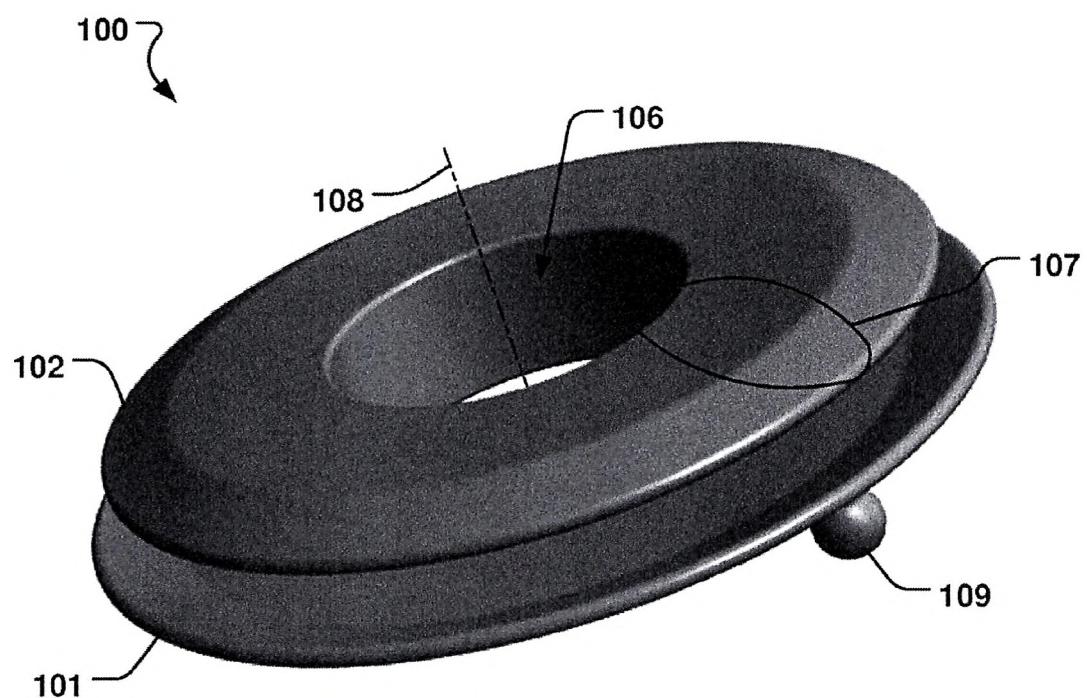


图1b

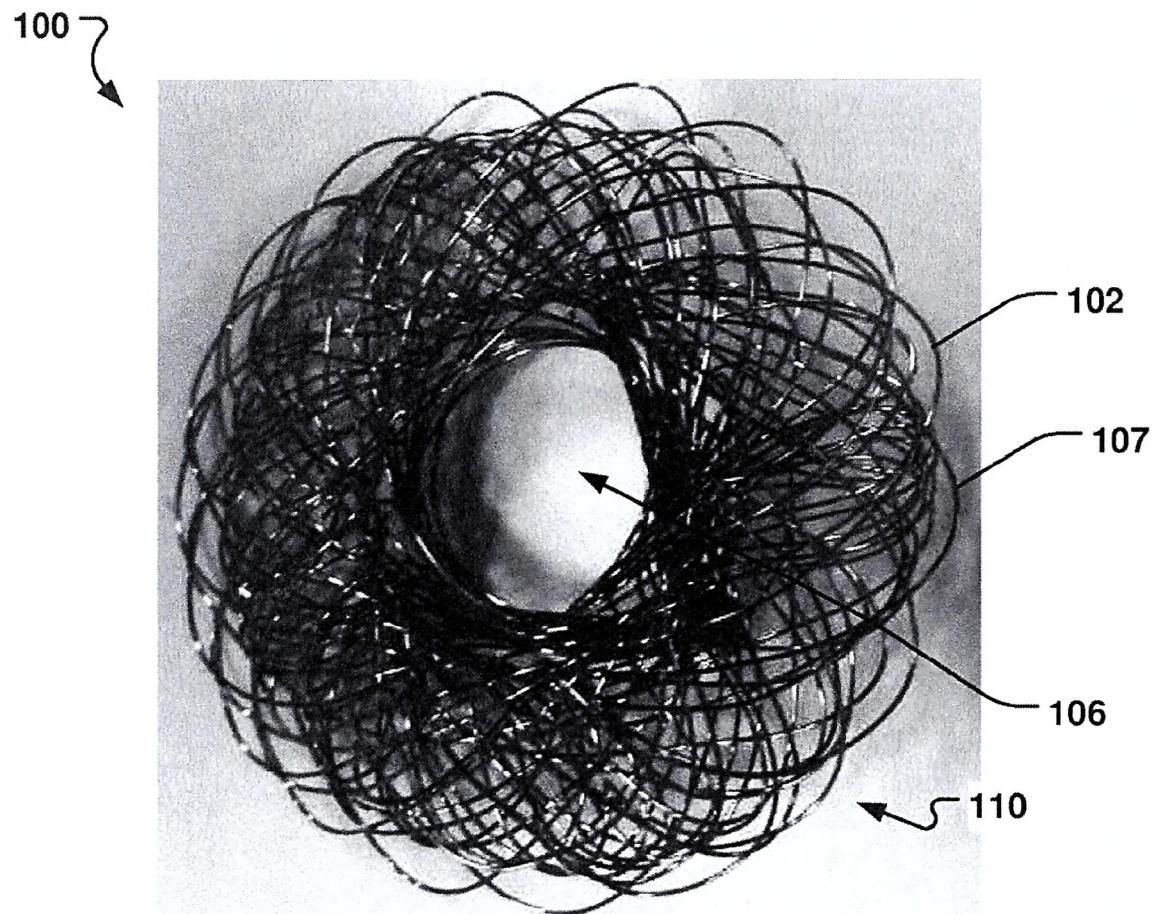


图2a

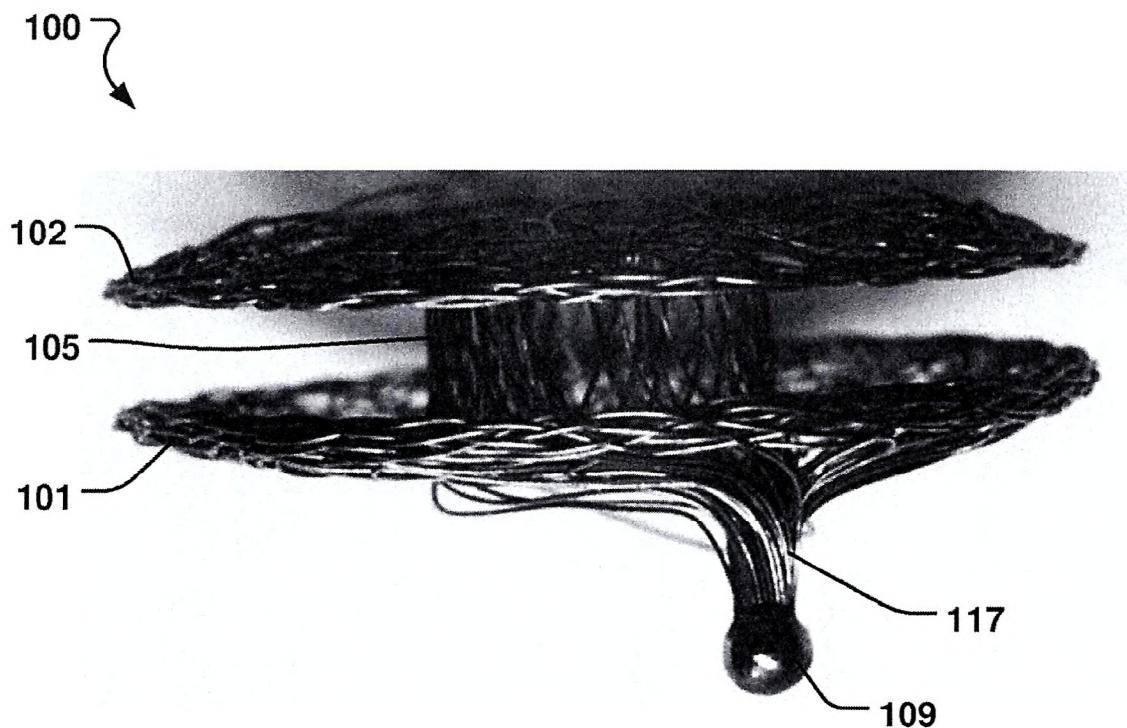


图2b

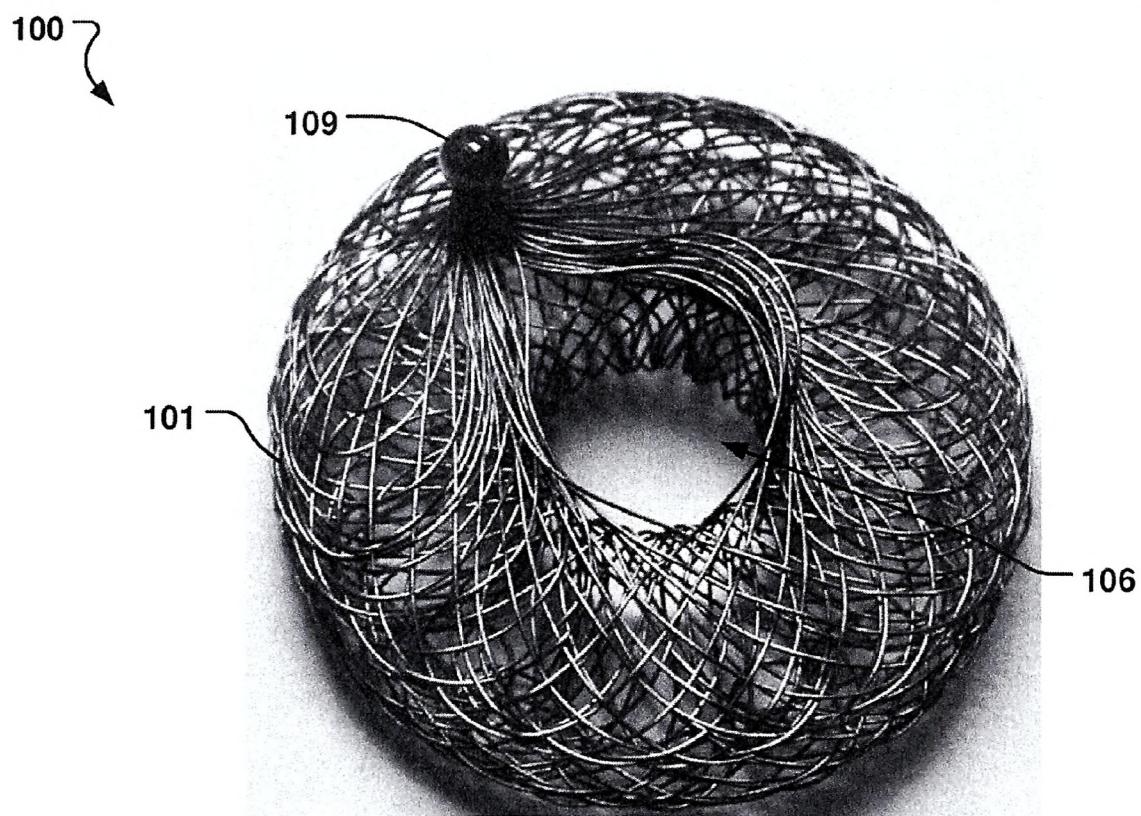


图3a

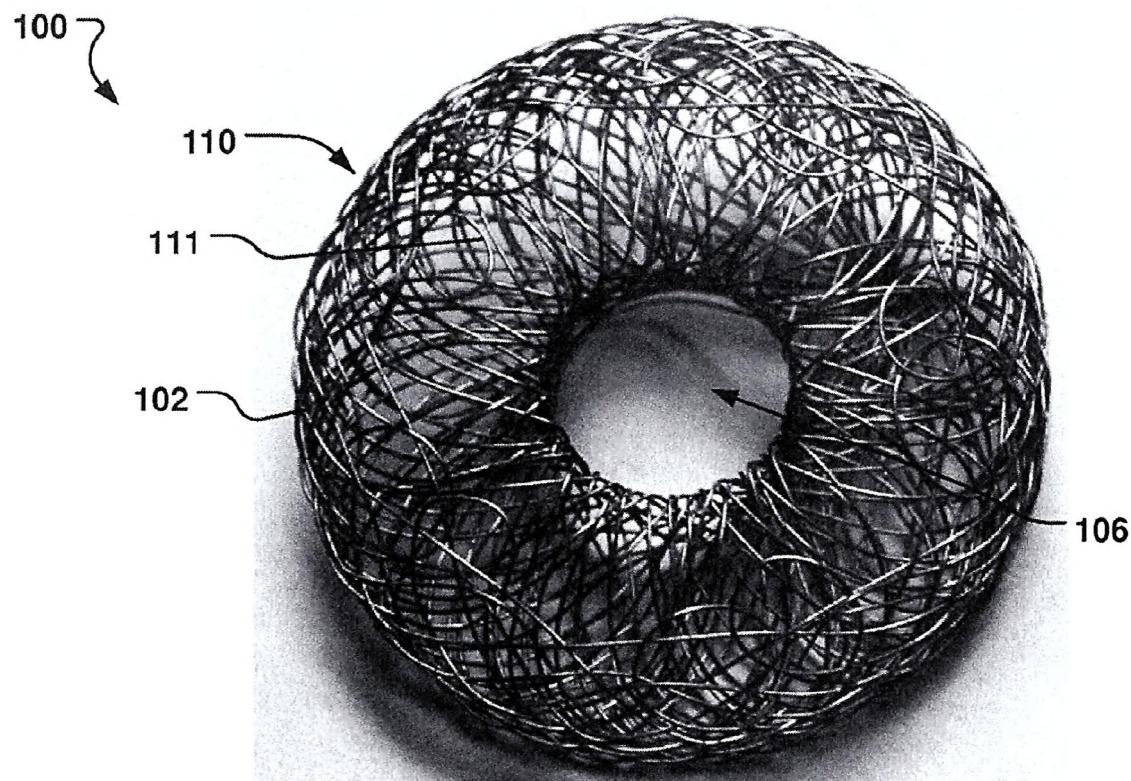


图3b

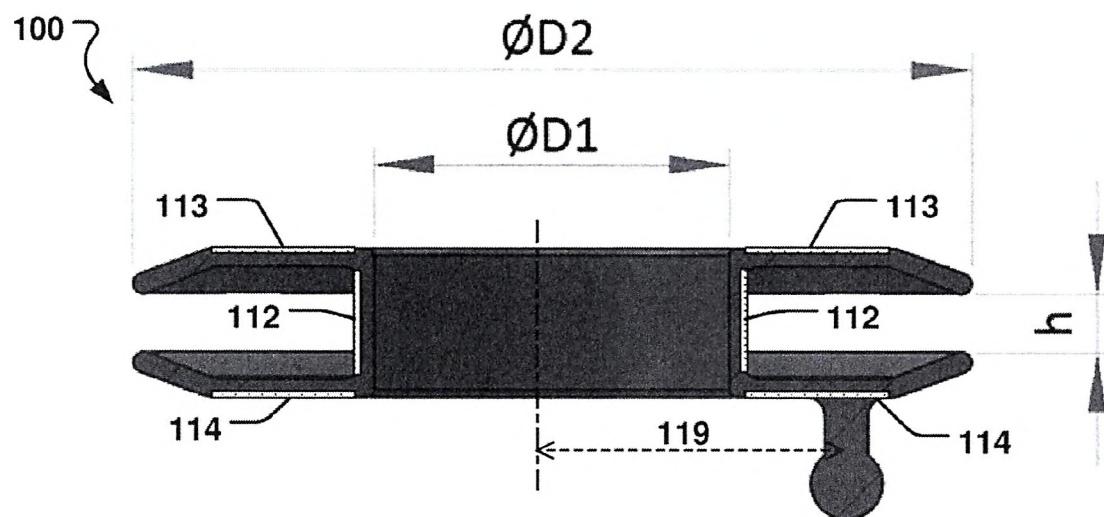


图4a

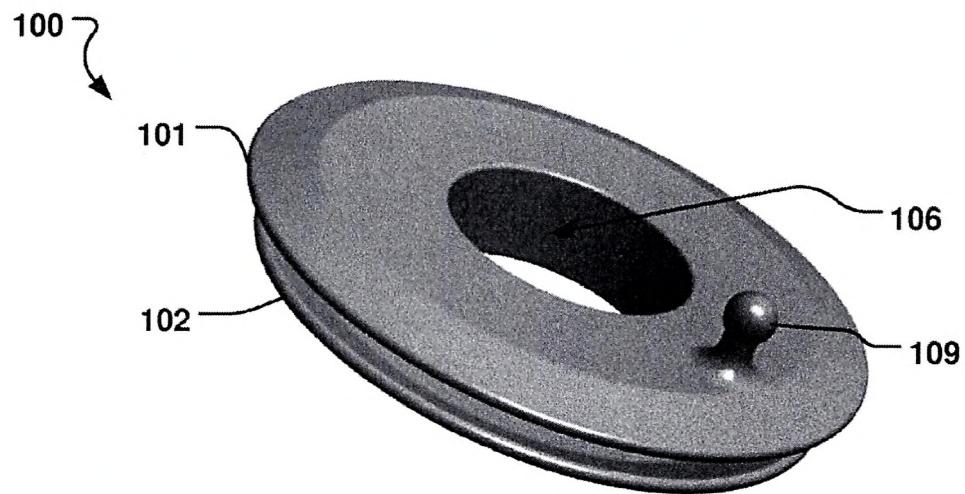


图4b

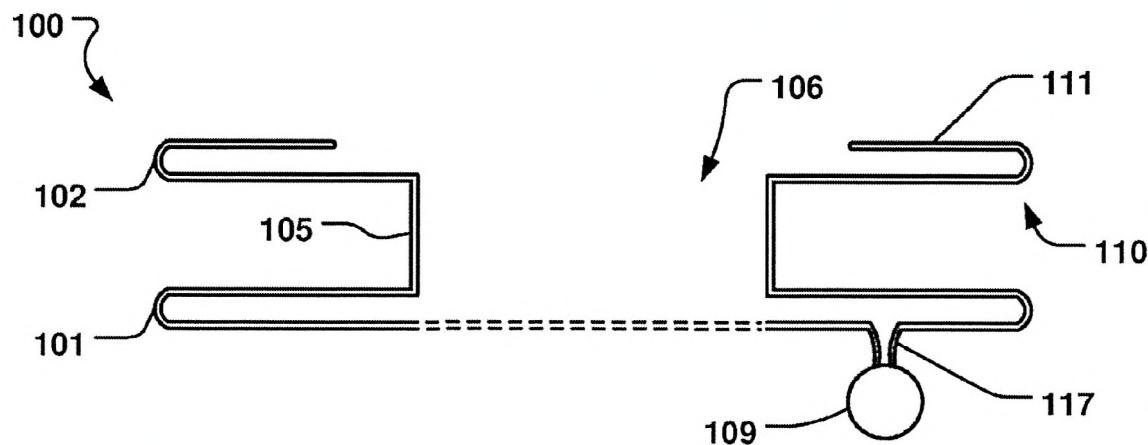


图4c

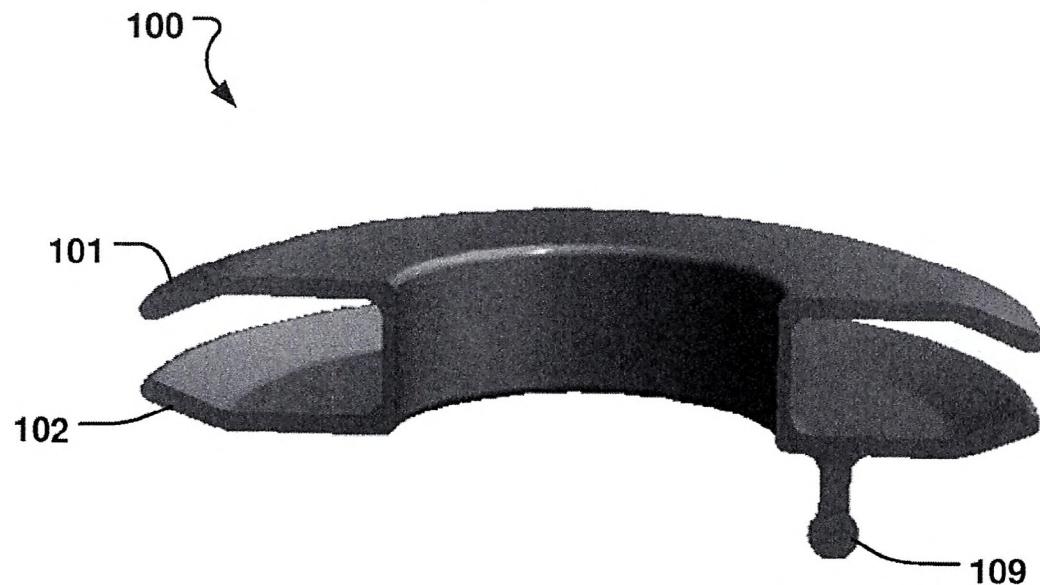


图4d

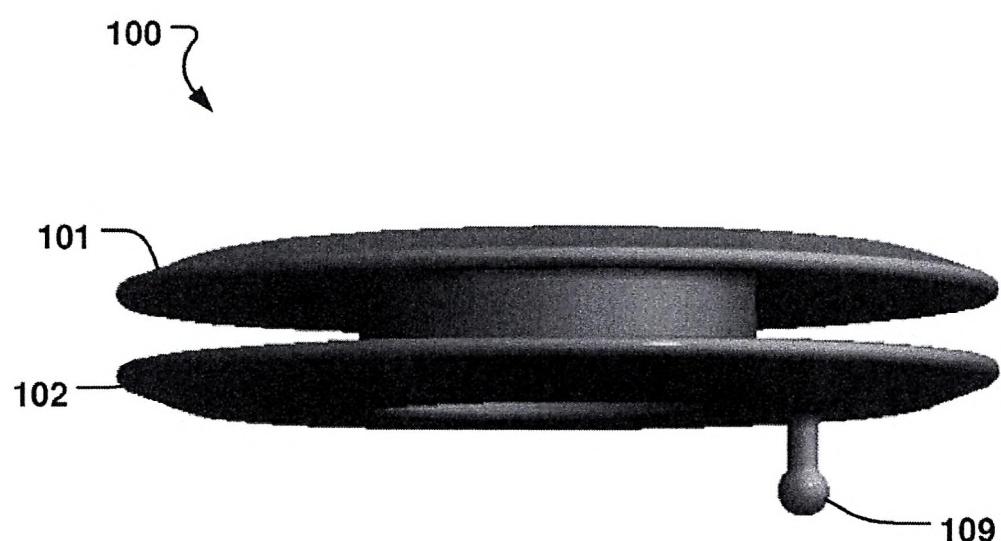


图4e

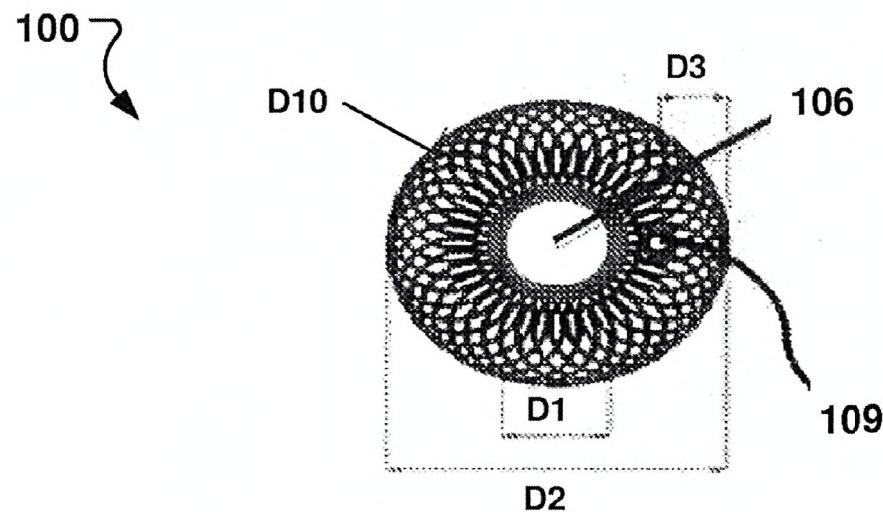


图5a

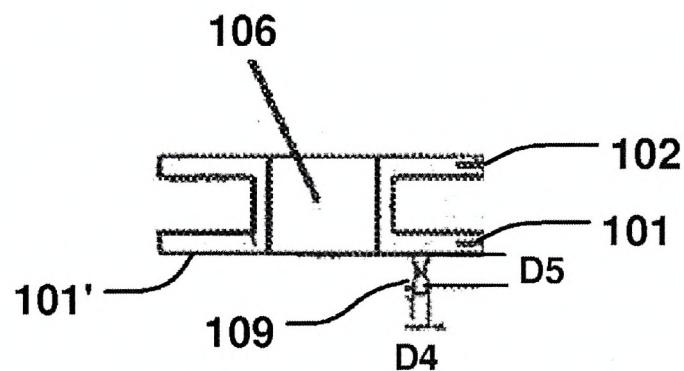


图5b

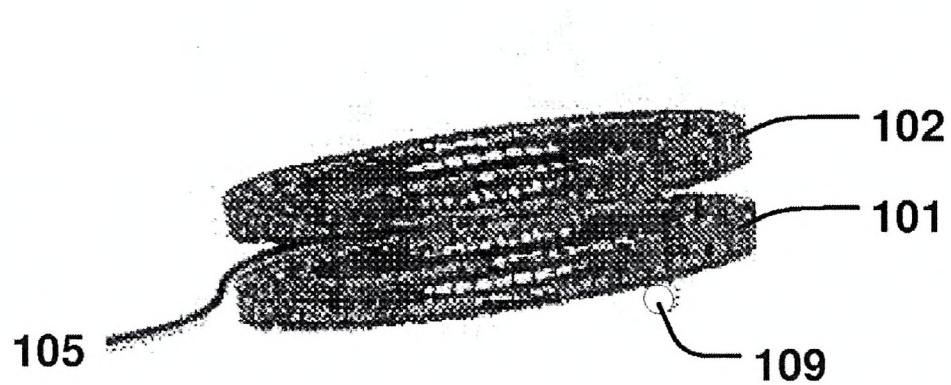


图5c

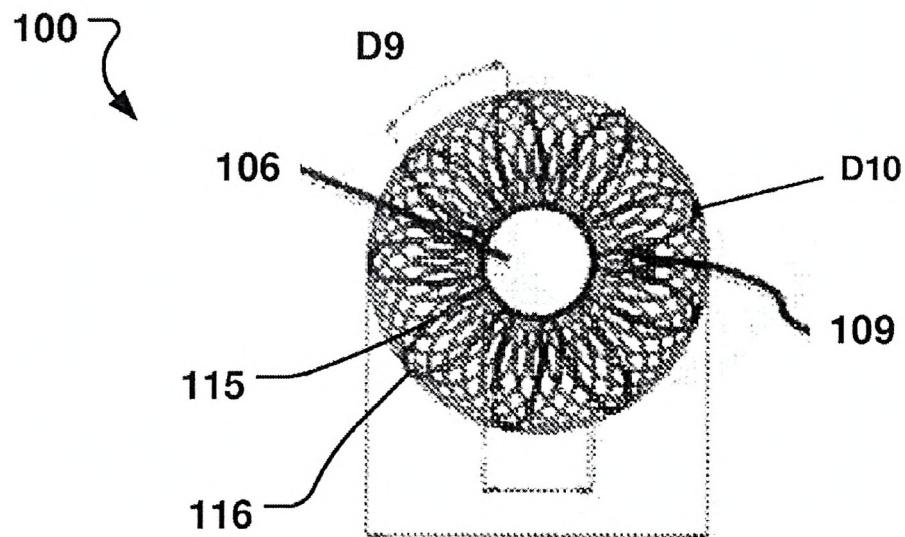


图6a

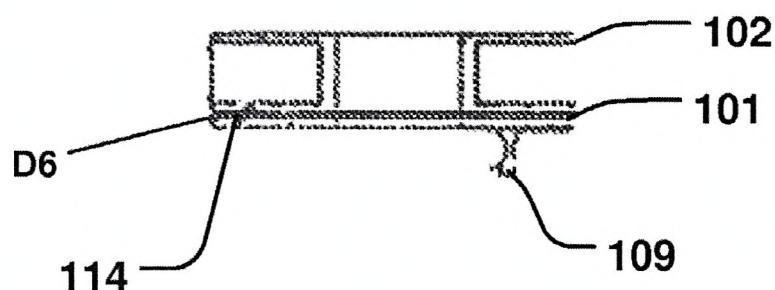


图6b

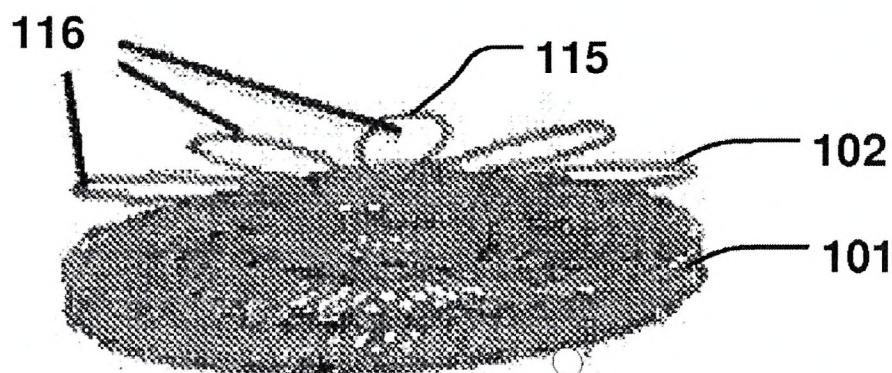


图6c

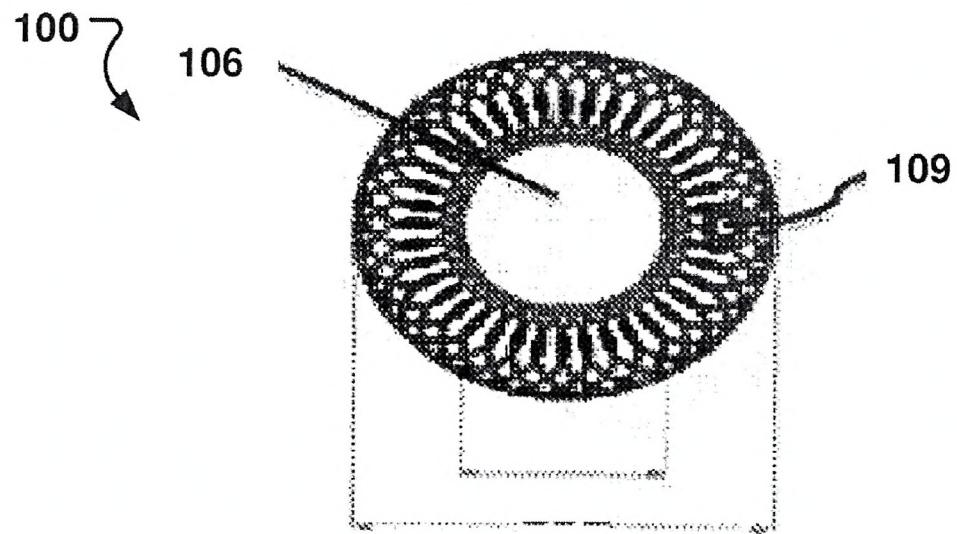


图7a

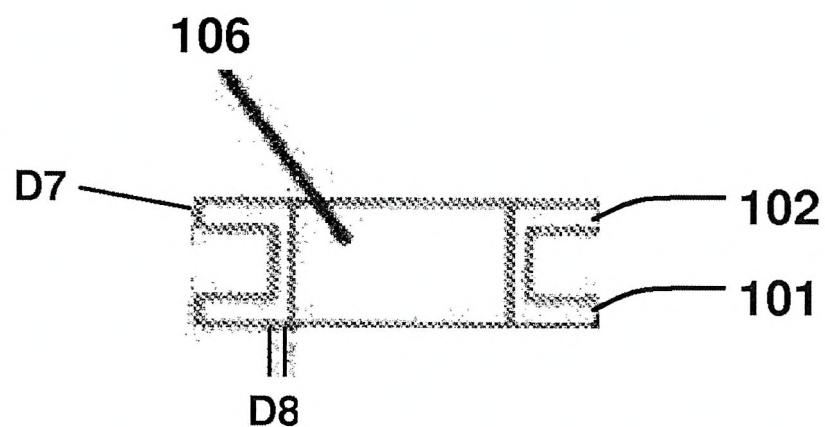


图7b

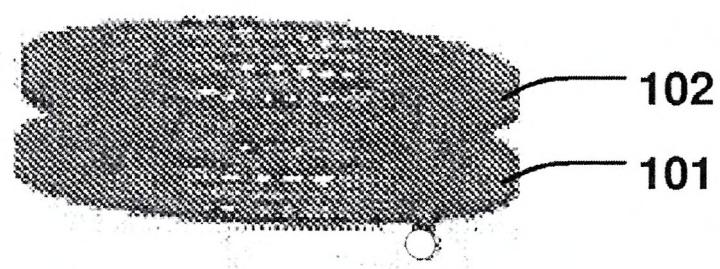


图7c

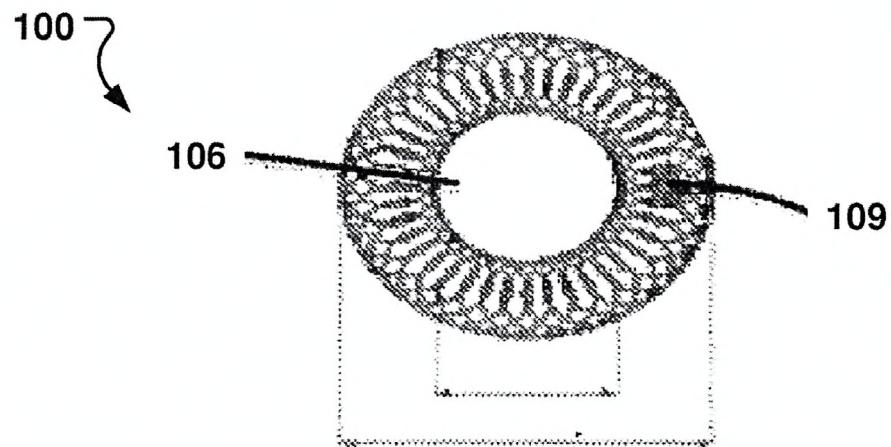


图8a

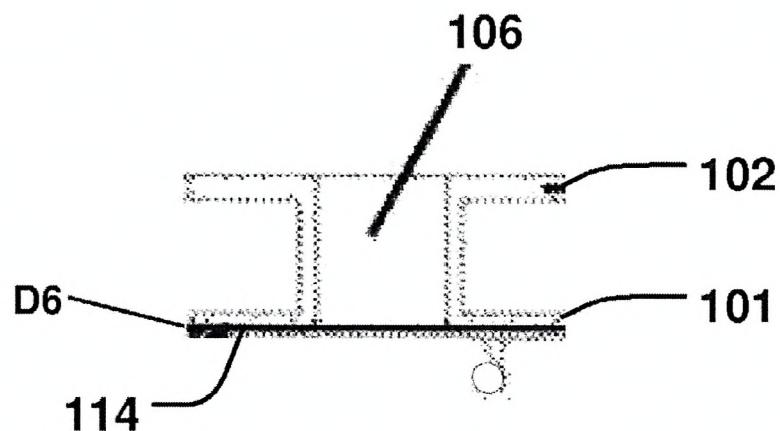


图8b

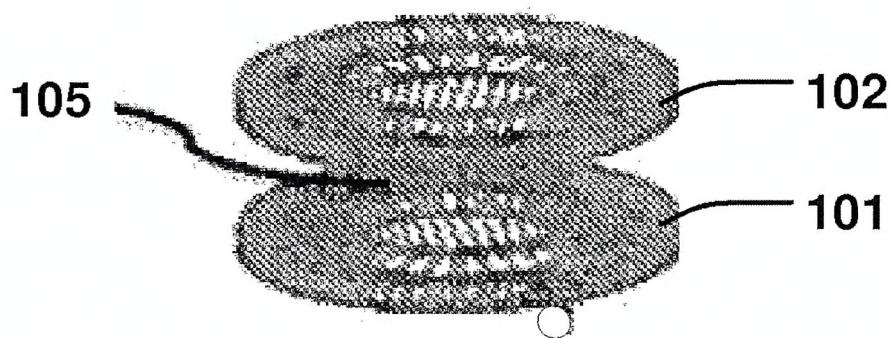


图8c

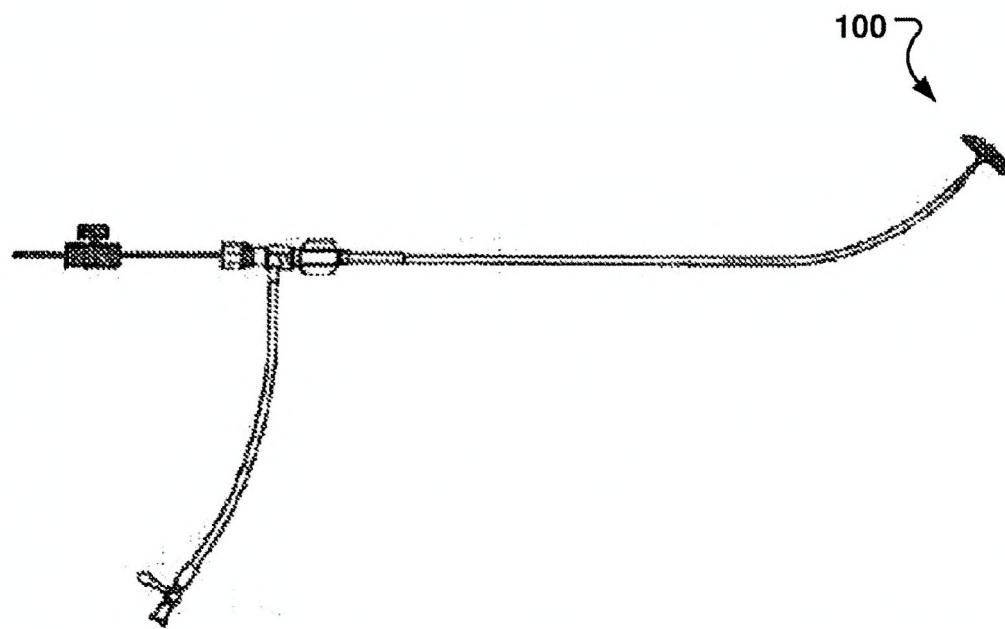


图9

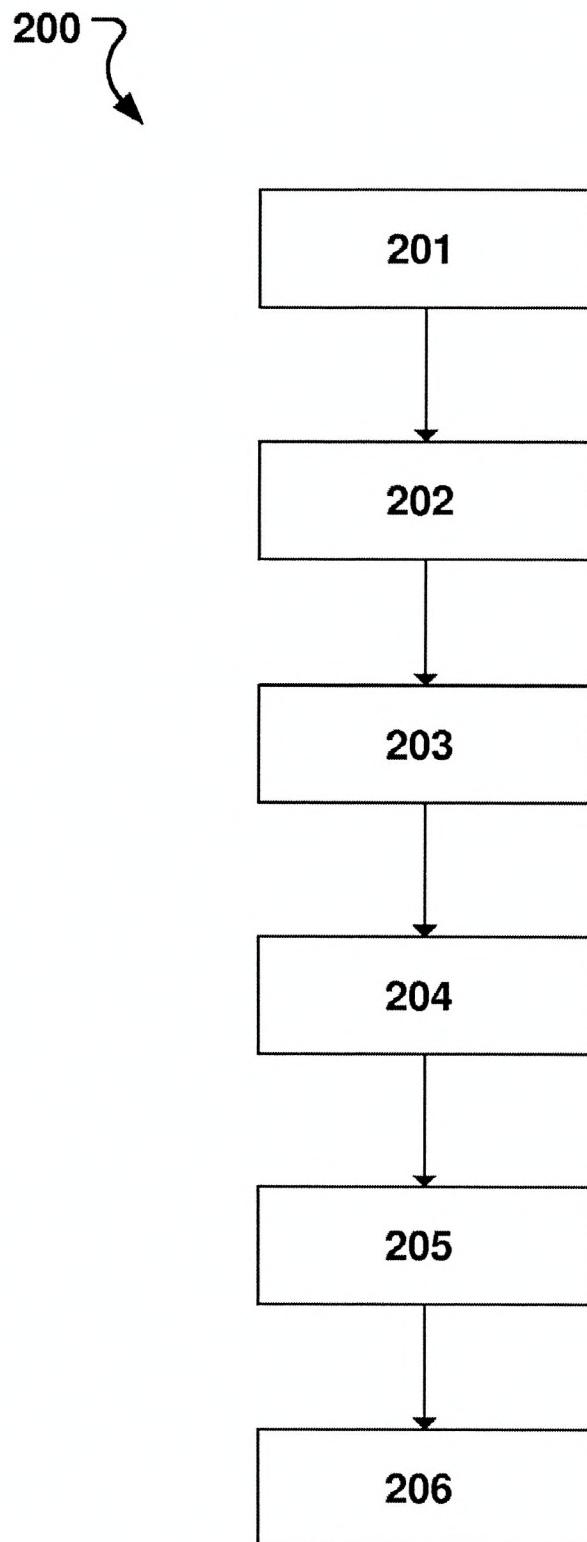


图10

ABSTRACT

A blood flow regulator (100) for creating a shunt in the heart, comprising; a proximal element (101) having a general disc-shape, defined by a braid of one or more wires extending about a central aperture (103) of the proximal element; a distal element (102) having a general disc-shape, defined by a braid of one or more wires extending about a central aperture (104) of the distal element; and a third element (105) defining a neck section intermediate the proximal and distal elements and forming a cavity (106) having a diameter no greater than a diameter of each of the distal and proximal elements, wherein said distal element comprises at least one loop (107) of a wire extending radially outwardly from a center (108) of the distal element and returning towards said center of said distal element.

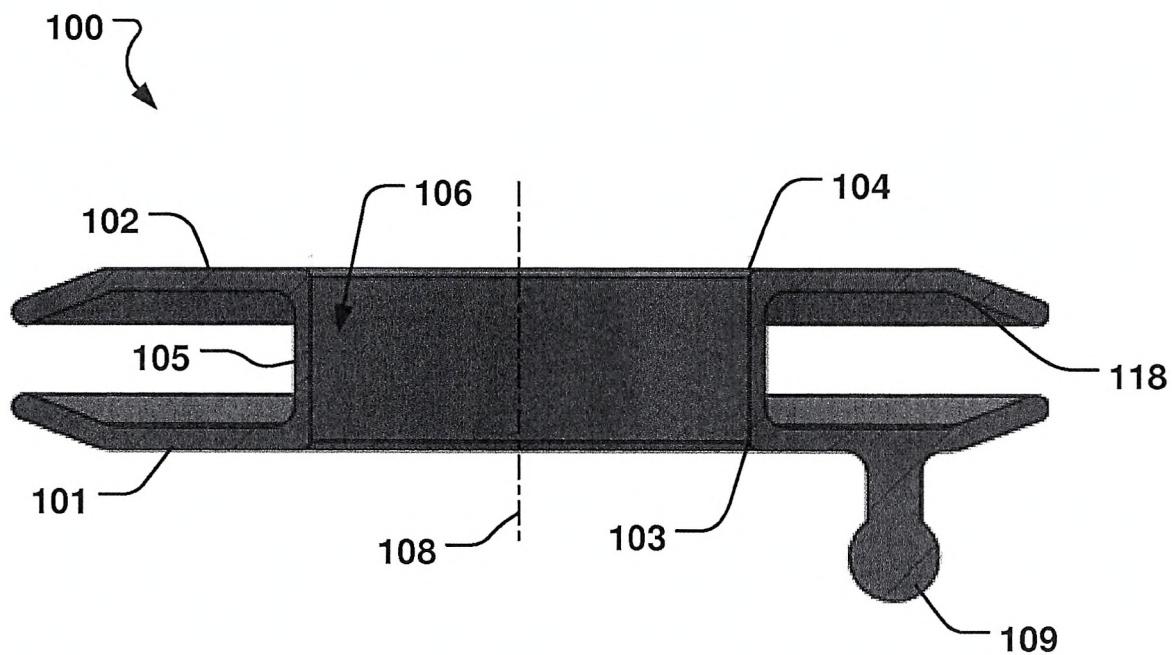


Fig. 1a

摘要

一種用於在心臟中產生分路的血液流量調節器（100），其包括：具有大體盤形的近端元件（101），其由圍繞該近端元件的中心孔（103）延伸的一根或多根線的編織物定出；具有大體盤形的遠端元件（102），其由圍繞該遠端元件的中心孔（104）延伸的一根或多根線的編織物定出；以及第三元件（105），其定出近端元件與遠端元件之間的頸部，並形成直徑不大於遠端元件和近端元件中的每一方的直徑的腔（106），其中，所述遠端元件包括從遠端元件的中心（108）徑向向外延伸並且朝所述遠端元件的所述中心返回的線的至少一個環（107）。

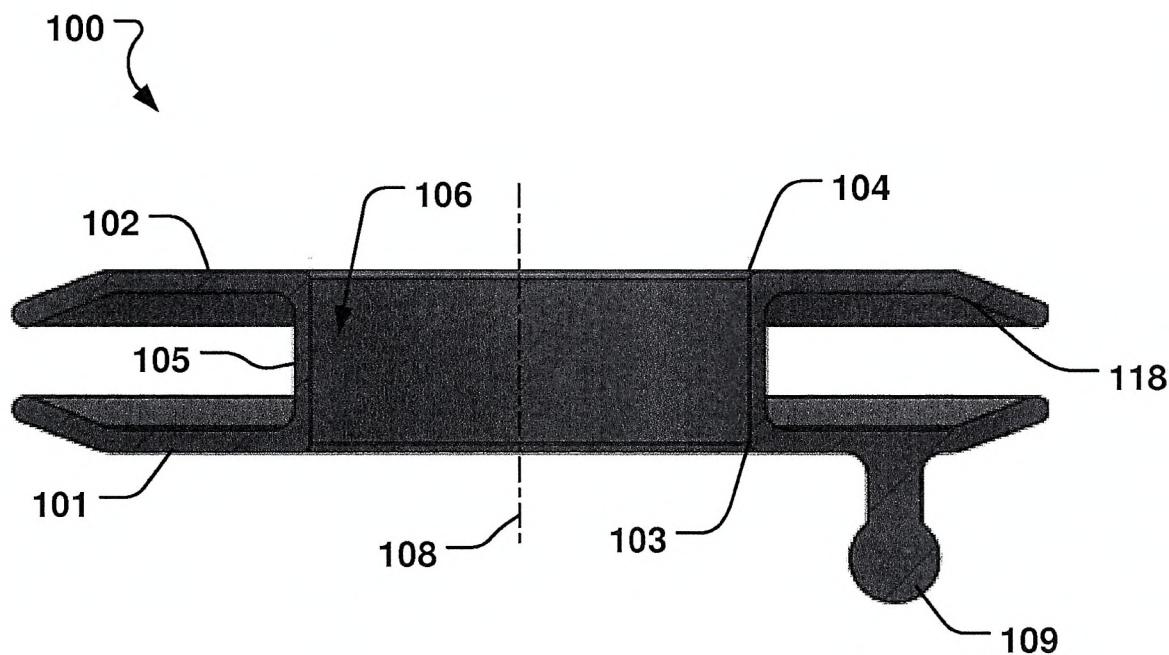


圖 1a