



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115996675 A

(43) 申请公布日 2023. 04. 21

(21) 申请号 202180046430.5

(22) 申请日 2021.04.29

(30) 优先权数据

63/019,777 2020.05.04 US

16/875,652 2020.05.15 US

17/092,081 2020.11.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.12.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/053594 2021.04.29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/224736 EN 2021.11.11

(71) 申请人 V-波有限责任公司

地址 以色列,凯撒里亚

(72) 发明人 N·纳尔 N·布赫德鲁克

J·瓦尔德 J·S·怀廷 L·罗森

E·罗森菲尔德 W·哈费尔芬格

N·艾格勒

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 李尚颖

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

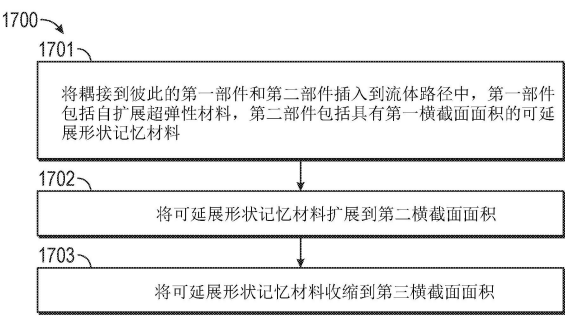
权利要求书14页 说明书48页 附图59页

(54) 发明名称

具有能够在体内减小和增加的尺寸的装置

(57) 摘要

提供了具有可以在体内增加和减小的内部尺寸的装置。在一个示例中,一种用于放置在患者心脏的房间隔处的心房间分流器包括主体。主体包括通过颈部区域流体连通地耦接的第一区域和第二区域。主体包括形状记忆材料。主体限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过颈部区域的通道。第一区域和第二区域在体温下是超弹性的,并且颈部区域在体温下是可延展的。可以在体内调整通过颈部区域的通道的流动面积。



1. 一种用于放置在患者心脏的房间隔处的心房间分流器,所述心房间分流器包括:

主体,所述主体包括通过颈部区域流体连通地耦接的第一区域和第二区域,所述主体包括形状记忆材料,所述主体限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过所述颈部区域的通道,

其中所述第一区域和所述第二区域在体温下是超弹性的,并且所述颈部区域在体温下是可延展的并且包括具有在45-60℃之间的奥氏体完成温度即Af的镍钛诺,并且

其中通过所述颈部区域的所述通道的流动面积能够在体内被调整。

2. 根据权利要求1所述的心房间分流器,其中所述超弹性的第一区域和第二区域包括具有在5-20℃之间的奥氏体完成温度即Af的镍钛诺。

3. 根据权利要求1或2所述的心房间分流器,其中所述颈部区域是可机械扩展的。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的心房间分流器,其中所述颈部区域是可热收缩的。

5. 一种用于放置在患者心脏的房间隔处以便可调整地调节通过其中的流体流动的心房间分流器,所述心房间分流器包括:

第一可扩展端部区域,所述第一可扩展端部区域被配置为放置在所述心脏的第一心房中;

第二可扩展端部区域,所述第二可扩展端部区域被配置为放置在所述心脏的第二心房中,所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域包括自扩展超弹性材料;以及

在所述第一可扩展端部区域与所述第二可扩展端部区域之间的颈部区域,所述颈部区域被配置用于放置在所述房间隔处,所述颈部区域包括可延展形状记忆材料,所述心房间分流器限定用于血液在所述第一心房与所述第二心房之间流动的通过所述颈部区域的通道,

其中所述颈部区域被热处理为表现出与所述第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域的形状记忆性质不同的形状记忆性质,使得所述通道的横截面面积在体内是能够调整的。

6. 根据权利要求5所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料被配置为在体内扩展,使得所述通道从所述横截面面积扩展到比所述横截面面积更大的第二横截面面积。

7. 根据权利要求6所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料被配置为在体内收缩,使得所述通道从所述第二横截面面积收缩到比所述第二横截面面积更小的第三横截面面积。

8. 根据权利要求7所述的心房间分流器,其中所述横截面面积在4.9至28.3mm²之间,并且所述第二横截面面积和所述第三横截面面积在15.9至78.6mm²之间。

9. 根据权利要求5至8中任一项所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料包括具有在45-60℃之间的奥氏体完成温度即Af的镍钛诺。

10. 根据权利要求5至9中任一项所述的心房间分流器,其中所述自扩展超弹性材料包括具有在5-20℃之间的奥氏体完成温度即Af的镍钛诺。

11. 根据权利要求5至10中任一项所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料是可机械扩展的。

12. 根据权利要求5至11中任一项所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料是可热收缩的。

13. 根据权利要求5至12中任一项所述的心房间分流器,其中所述颈部区域的所述横截面面积小于所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域中的至少一个的相应横截面面积。

14. 根据权利要求5至13中任一项所述的心房间分流器,其中所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域分别延伸到所述第一心房和所述第二心房中,使得所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域的相应端部不接触所述房间隔。

15. 根据权利要求5至14中任一项所述的心房间分流器,其中所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域以及所述颈部区域包括空竹形分流器。

16. 根据权利要求15所述的心房间分流器,其中所述颈部区域包括圆柱形分流器。

17. 根据权利要求16所述的心房间分流器,其中所述圆柱形分流器在所述空竹形分流器的外部。

18. 根据权利要求17所述的心房间分流器,其中所述圆柱形分流器由所述可延展形状记忆材料形成,使得所述圆柱形分流器径向地约束所述空竹形分流器在所述颈部区域处的尺寸,并且其中所述空竹形分流器响应于所述可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而在所述颈部区域处自扩展。

19. 根据权利要求16所述的心房间分流器,其中所述圆柱形分流器在所述空竹形分流器的内部。

20. 根据权利要求16所述的心房间分流器,其中所述圆柱形分流器不直接耦接到所述空竹形分流器和所述颈部区域,

所述心房间分流器还包括包封件,所述包封件将所述圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到所述空竹形分流器。

21. 根据权利要求16所述的心房间分流器,其中所述圆柱形分流器的收缩不引起所述空竹形分流器在所述颈部区域处的收缩。

22. 根据权利要求16所述的心房间分流器,其中所述空竹形分流器和所述圆柱形分流器由共同框架一体地形成。

23. 根据权利要求5至15中任一项所述的心房间分流器,其中所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域以及所述颈部区域由共同框架一体地形成。

24. 根据权利要求5至15中任一项所述的心房间分流器,其中所述第一可扩展端部区域和所述第二可扩展端部区域以及所述颈部区域至少部分地用生物相容性材料包封。

25. 一种用于可调整地调节具有第一心房、第二心房和房间隔的心脏中的流体流动的心房间分流器,所述心房间分流器包括:

第一区域,所述第一区域包括自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在所述第一心房中,所述第一区域在体温下是超弹性的;以及

第二区域,所述第二区域包括可延展形状记忆材料,并且被配置为放置通过所述房间隔中的开口,以便提供从所述第一心房到所述第二心房的流体流动,所述第二区域在体温下是可延展的,

所述可延展形状记忆材料具有第一横截面面积,

所述可延展形状记忆材料能够从所述第一横截面面积扩展到第二横截面面积,并且所述可延展形状记忆材料能够从所述第二横截面面积收缩到第三横截面面积。

26. 根据权利要求25所述的心房间分流器,其中所述自扩展超弹性材料包括具有在5-20°C之间的奥氏体完成温度即 A_f 的镍钛诺,并且所述可延展形状记忆材料包括具有在45-60°C之间的奥氏体完成温度即 A_f 的镍钛诺。

27. 根据权利要求25或26所述的心房间分流器,其中所述可延展形状记忆材料是可机械扩展的和可热收缩的。

28. 根据权利要求25至27中任一项所述的心房间分流器,还包括第三区域,所述第三区域包括第二自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在所述第二心房中,并且耦接到所述第二区域。

29. 一种用于在体内可调整地调节通过其中的流体流动的装置,所述装置包括:

第一部件,所述第一部件包括第一自扩展超弹性材料;以及

第二部件,所述第二部件耦接到所述第一部件并且包括第一可延展形状记忆材料,

所述第一可延展形状记忆材料具有第一横截面面积,

所述第一可延展形状记忆材料在体内可扩展到第二横截面面积,并且

所述第一可延展形状记忆材料在体内可收缩到第三横截面面积。

30. 根据权利要求29所述的装置,其中所述第一自扩展超弹性材料包括具有小于37°C的奥氏体完成温度即 A_f 的镍钛诺。

31. 根据权利要求30所述的装置,其中所述第一自扩展超弹性材料的所述镍钛诺的所述 A_f 在5-20°C之间。

32. 根据权利要求29至31中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料包括具有大于37°C的奥氏体完成温度即 A_f 的镍钛诺。

33. 根据权利要求32所述的装置,其中所述可延展形状记忆材料的所述镍钛诺的所述 A_f 在45-60°C之间。

34. 根据权利要求29至33中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料是可机械扩展的。

35. 根据权利要求29至34中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料是可热收缩的。

36. 根据权利要求29至35中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料通过焊接结合到所述第一自扩展超弹性材料。

37. 根据权利要求29至36中任一项所述的装置,包括多个成形线材,所述线材中的至少一个包括所述第一可延展形状记忆材料,所述线材中的至少一个包括所述第一自扩展超弹性材料。

38. 根据权利要求37所述的装置,其中所述线材中的至少一个包括所述第一可延展形状记忆材料和所述第一自扩展超弹性材料两者。

39. 根据权利要求37所述的装置,其中所述线材中的每一个包括所述第一可延展形状记忆材料和所述第一自扩展超弹性材料两者。

40. 根据权利要求37至39中任一项所述的装置,其中所述成形线材中的每一个包括第一端和第二端,其中所述第一端和所述第二端使用重叠、焊接或陷型管耦接到彼此。

41. 根据权利要求37至40中任一项所述的装置,其中所述线材使用缠绕物或套管耦接到彼此。

42. 根据权利要求41所述的装置,其中所述套管中的至少一个是不透射线的。

43. 根据权利要求41所述的装置,其中所述套管中的每一个是不透射线的。

44. 根据权利要求37至43中任一项所述的装置,其中所述线材中的至少一个包括不透射线材料。

45. 根据权利要求44所述的装置,其中所述线材的内芯包括所述不透射线材料。

46. 根据权利要求45所述的装置,其中所述线材的覆层包括所述第一可延展形状记忆材料或所述第一自扩展超弹性材料。

47. 根据权利要求45所述的装置,其中所述线材的股线包括所述第一可延展形状记忆材料或所述第一自扩展超弹性材料。

48. 根据权利要求45所述的装置,其中所述线材的覆层包括所述不透射线材料。

49. 根据权利要求48所述的装置,其中所述线材的内芯包括所述第一可延展形状记忆材料或所述第一自扩展超弹性材料。

50. 根据权利要求29至49中任一项所述的装置,还包括包封件,所述包封件覆盖所述第一部件和所述第二部件中的至少一个的至少一部分。

51. 根据权利要求50所述的装置,其中所述包封件将所述第一可延展形状记忆材料结合到所述第一自扩展超弹性材料。

52. 根据权利要求29至51中任一项所述的装置,其中所述第一横截面面积小于所述第三横截面面积。

53. 根据权利要求29至51中任一项所述的装置,其中所述第一横截面面积大于所述第三横截面面积。

54. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置,还包括第三部件,所述第三部件包括第二自扩展超弹性材料并且耦接到所述第一部件和所述第二部件。

55. 根据权利要求54所述的装置,其中所述第一部件包括入口,所述第二部件包括颈部,并且所述第三部件包括经由所述颈部流体地耦接到所述入口的出口。

56. 根据权利要求55所述的装置,其中所述颈部的所述横截面面积小于所述入口和所述出口中的至少一个的相应横截面面积。

57. 根据权利要求56所述的装置,其中所述入口和出口将所述装置锚定在通过身体内的两个腔室之间的间隔的开口内,并且所述颈部为这些腔室之间的流动提供通道。

58. 根据权利要求55所述的装置,其中所述颈部的横截面面积大于所述入口和所述出口中的至少一个的相应横截面面积。

59. 根据权利要求55所述的装置,其中所述第二部件被配置为接合人体内的开口。

60. 根据权利要求59所述的装置,其中:

所述开口被创建为通过右心房和左心房之间的房间隔的卵圆窝,

所述颈部被配置为接合所述开口,

所述入口被配置为延伸到所述右心房中,并且

所述出口被配置为延伸到所述左心房中。

61. 根据权利要求60所述的装置,其中:

所述入口和所述出口包括凸缘；

所述颈部包括柔性纵向杆和正弦曲线形环；

所述柔性纵向杆允许凸缘在部署时完全扩展；以及

所述正弦曲线形环具有足够的强度以在球囊扩张或热收缩时维持其直径。

62. 根据权利要求55所述的装置，其中所述第一部件被配置为接合人体内的管腔。

63. 根据权利要求62所述的装置，其中：

所述管腔包括血管，并且

所述第一部件和所述第三部件被配置为接合所述血管。

64. 根据权利要求63所述的装置，其中所述颈部被配置为邻近所述血管的口设置。

65. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置，还包括第三部件，所述第三部件包括第二可延展形状记忆材料并且耦接到所述第一部件和所述第二部件。

66. 根据权利要求65所述的装置，其中：

所述第二可延展形状记忆材料具有允许第四流体流速通过其中的第四横截面面积，

所述第二可延展形状记忆材料在体内可扩展到允许第五流体流速通过其中的第五横截面面积，并且

第二可延展形状记忆材料在体内可收缩到允许第六流体流速通过其中的第六横截面面积。

67. 根据权利要求65或权利要求66所述的装置，其中所述第二部件包括入口，并且所述第三部件包括经由所述第一部件流体地耦接到所述入口的出口。

68. 根据权利要求67所述的装置，其中：

所述入口被配置为接合人体内的血管，

所述第一部件被配置为接合所述血管，

所述出口被配置为延伸到所述血管的口中。

69. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置，还包括设置在所述第二部件中的瓣膜，其中：

所述第一部件被配置为接合人体内的血管，并且

所述第二部件延伸到所述血管中。

70. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置，其中所述第二部件位于所述第一部件的内部。

71. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置，其中所述第一部件包括具有颈部的空竹形分流器，并且所述第二部件包括围绕所述颈部的结构构件。

72. 根据权利要求71所述的装置，其中所述结构构件包括圆柱形分流器。

73. 根据权利要求71所述的装置，其中所述结构构件包括压缩线圈。

74. 根据权利要求73所述的装置，其中所述压缩线圈围绕所述颈部缠绕的次数基于所述颈部的横截面面积而改变。

75. 根据权利要求74所述的装置，其中所述压缩线圈是基本上圆柱形的。

76. 根据权利要求71所述的装置，其中所述结构构件包括压缩弹簧。

77. 根据权利要求76所述的装置，其中所述压缩弹簧围绕所述颈部缠绕的次数基于所述颈部的横截面面积而改变。

78. 根据权利要求77所述的装置, 其中所述压缩弹簧是空竹形的。

79. 根据权利要求76至78中任一项所述的装置, 还包括将所述压缩弹簧耦接到所述分流器的钩状物。

80. 根据权利要求71所述的装置, 其中所述结构构件在所述空竹形分流器的外部。

81. 根据权利要求71所述的装置, 其中所述第一可延展形状记忆材料径向地约束所述颈部的尺寸。

82. 根据权利要求81所述的装置, 其中所述第一可延展形状记忆材料径向接触所述颈部的外表面, 以便约束所述颈部自扩展到更大的尺寸。

83. 根据权利要求82所述的装置, 其中所述颈部响应于所述第一可延展形状记忆材料扩展到所述第二横截面面积而自扩展。

84. 根据权利要求71所述的装置, 其中所述结构构件在所述颈部上施加基于所述颈部的横截面面积而改变的力。

85. 根据权利要求71所述的装置, 还包括形成通过所述第一部件的内管腔的包封件。

86. 根据权利要求85所述的装置, 其中所述包封件还形成所述第一部件的外覆盖物。

87. 根据权利要求86所述的装置, 其中所述包封件还形成所述第二部件的外覆盖物。

88. 根据权利要求71所述的装置, 其中所述圆柱形分流器在所述空竹形分流器的内部。

89. 根据权利要求88所述的装置, 其中所述圆柱形分流器不直接耦接到所述空竹形分流器的所述颈部,

所述装置还包括包封件, 所述包封件将所述圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到所述空竹形分流器。

90. 根据权利要求89所述的装置, 其中所述圆柱形分流器的收缩不引起所述空竹形分流器的所述颈部的收缩。

91. 根据权利要求89所述的装置, 其中所述空竹形分流器的所述颈部可自扩展到第四横截面面积。

92. 根据权利要求91所述的装置, 其中所述圆柱形分流器到所述第三横截面面积的收缩不改变所述颈部的所述横截面面积。

93. 根据权利要求29至53中任一项所述的装置, 其中所述第二部件位于所述第一部件的内部。

94. 根据权利要求93所述的装置, 其中所述第一可延展形状记忆材料径向地约束所述第一部件的尺寸。

95. 根据权利要求94所述的装置, 其中所述第一可延展形状记忆材料径向接触所述第一部件的内表面, 以便约束所述第一部件收缩到更小尺寸。

96. 根据权利要求93所述的装置, 其中所述第一部件响应于所述第一可延展形状记忆材料收缩到所述第三横截面面积而自收缩。

97. 根据权利要求93所述的装置, 还包括形成所述第一部件和所述第二部件的外覆盖物的包封件。

98. 根据权利要求29所述的装置, 其中所述第一部件和所述第二部件由共同框架彼此一体地形成。

99. 根据权利要求98所述的装置, 其中所述共同框架是基本上圆柱形的。

100. 根据权利要求98或权利要求99所述的装置, 其中:
所述共同框架还包括第三部件, 所述第三部件包括所述第一自扩展超弹性材料;
所述第二部件形成所述共同框架的中心部分; 以及
所述第一部件和所述第三部件形成所述共同框架的被配置为延伸到所述心脏的相应心房中的部分。

101. 根据权利要求100所述的装置, 其中所述第二部件包括凹槽, 所述凹槽被配置为接合通过所述房间隔的孔。

102. 根据权利要求100或101所述的装置, 其中所述第一和第三部件是扩口的。

103. 根据权利要求29至102中任一项所述的装置, 其中所述流体是血液。

104. 一种从心脏的房间隔取回装置的方法, 所述方法包括:
设置取回导管通过所述装置, 所述取回导管具有设置在其中的顶端和杯部;
当所述顶端保持在所述心脏的左心房中时, 将所述杯部缩回到所述心脏的右心房, 在所述顶端和所述杯部之间留下与所述装置的位置一致的空间;
加热所述装置以引起所述装置收缩到热定形构造;
缩回所述顶端以将所述收缩的装置拉入所述杯部中; 以及
从所述心脏取回所述取回导管, 其中收缩的装置至少部分地位于所述顶端和所述杯部中的每一个内。

105. 一种制备装置的方法, 所述方法包括使用每个这种装置的一个或多个部分的局部化处理来产生与所述装置的一个或多个未加热部分不同的 A_f 。

106. 根据权利要求105所述的方法, 其中所述装置的所述一个或多个部分的所述局部加热通过使用感应加热并且可选地主动冷却相邻区域来执行。

107. 根据权利要求105所述的方法, 其中所述装置的所述一个或多个部分的所述局部加热通过使用局部化激光加热并且可选地主动冷却相邻区域来执行。

108. 一种制备装置的方法, 所述方法包括:
提供具有彼此不同的奥氏体完成温度即 A_f 温度的线材和/或沿着线材的长度具有不同 A_f 温度的线材; 以及
使用所述线材来制造所述装置, 使得所述装置具有多个 A_f 温度。

109. 根据权利要求108所述的方法, 其中所述不同 A_f 温度对应于镍钛诺的不同相。

110. 根据权利要求108所述的方法, 其中使用所述线材制造所述装置包括使用线材缠绕技术、线材网技术或其任何合适的组合。

111. 一种用于可调整地调节通过其中的流体流动的装置, 所述装置包括:
第一部件, 所述第一部件包括第一自扩展超弹性材料; 以及
第二部件, 所述第二部件耦接到所述第一部件并且包括第一可延展形状记忆材料, 所述第一可延展形状记忆材料具有第一横截面面积,
所述第一可延展形状记忆材料可扩展到第二横截面面积, 并且
所述第一可延展形状记忆材料可收缩到第三横截面面积。

112. 根据权利要求111所述的装置, 其中所述第一自扩展超弹性材料包括具有小于37°C的奥氏体完成温度即 A_f 的镍钛诺。

113. 根据权利要求112所述的装置, 其中所述第一自扩展超弹性材料的所述镍钛诺的

所述Af在5-20℃之间。

114. 根据权利要求111至113中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料包括具有大于37℃的奥氏体完成温度即Af的镍钛诺。

115. 根据权利要求114所述的装置,其中所述可延展形状记忆材料的所述镍钛诺的所述Af在45-60℃之间。

116. 根据权利要求111至115中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料是可机械扩展的。

117. 根据权利要求111至116中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料是可热收缩的。

118. 根据权利要求111至117中任一项所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料通过焊接结合到所述第一自扩展超弹性材料。

119. 根据权利要求111至118中任一项所述的装置,还包括包封件,所述包封件覆盖所述第一部件和所述第二部件中的至少一个的至少一部分。

120. 根据权利要求119所述的装置,其中所述包封件将所述第一可延展形状记忆材料结合到所述第一自扩展超弹性材料。

121. 根据权利要求111至120中任一项所述的装置,其中所述第一横截面面积小于所述第三横截面面积。

122. 根据权利要求111至121中任一项所述的装置,其中所述第一横截面面积大于所述第三横截面面积。

123. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,还包括第三部件,所述第三部件包括第二自扩展超弹性材料并且耦接到所述第一部件和所述第二部件。

124. 根据权利要求123所述的装置,其中所述第一部件包括入口,所述第二部件包括颈部,并且所述第三部件包括经由所述颈部流体地耦接到所述入口的出口。

125. 根据权利要求124所述的装置,其中所述颈部的所述横截面面积小于所述入口和所述出口中的至少一个的相应横截面面积。

126. 根据权利要求125所述的装置,其中所述入口和出口将所述装置锚定在通过身体内的两个腔室之间的间隔的开口内,并且所述颈部为这些腔室之间的流动提供通道。

127. 根据权利要求124所述的装置,其中所述颈部的横截面面积大于所述入口和所述出口中的至少一个的相应横截面面积。

128. 根据权利要求123至127中任一项所述的装置,其中所述第二部件被配置为接合人体内的开口。

129. 根据从属于权利要求124的权利要求128所述的装置,其中:

所述开口被创建为通过右心房和左心房之间的房间隔的卵圆窝,

所述颈部被配置为接合所述开口,

所述入口被配置为延伸到所述右心房中,并且

所述出口被配置为延伸到所述左心房中。

130. 根据权利要求111至126中任一项所述的装置,其中所述第一部件被配置为接合人体内的管腔。

131. 根据权利要求111至126或129或130中任一项所述的装置,其中:

所述管腔包括血管,并且

所述第一部件和所述第三部件被配置为接合所述血管。

132. 根据从属于权利要求124的权利要求131所述的装置,其中所述颈部被配置为邻近所述血管的口设置。

133. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,还包括第三部件,所述第三部件包括第二可延展形状记忆材料并且耦接到所述第一部件和所述第二部件。

134. 根据权利要求133所述的装置,其中:

所述第二可延展形状记忆材料具有允许第四流体流速通过其中的第四横截面面积,

所述第二可延展形状记忆材料可扩展到允许第五流体流速通过其中的第五横截面面积,并且

第二可延展形状记忆材料可收缩到允许第六流体流速通过其中的第六横截面面积。

135. 根据权利要求133或134所述的装置,其中所述第二部件包括入口,并且所述第三部件包括经由所述第一部件流体地耦接到所述入口的出口。

136. 根据权利要求135所述的装置,其中:

所述入口被配置为接合人体内的血管,

所述第一部件被配置为接合所述血管,

所述出口被配置为延伸到所述血管的口中。

137. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,还包括设置在所述第二部件中的瓣膜,其中:

所述第一部件被配置为接合人体内的血管,并且

所述第二部件延伸到所述血管中。

138. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,其中所述第二部件位于所述第一部件的内部。

139. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,其中所述第一部件包括具有颈部的空竹形分流器,并且所述第二部件包括圆柱形分流器。

140. 根据权利要求139所述的装置,其中所述圆柱形分流器在所述空竹形分流器的外部。

141. 根据权利要求140所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料径向地约束所述颈部的尺寸。

142. 根据权利要求141所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料径向接触所述颈部的外表面,以便约束所述颈部自扩展到更大的尺寸。

143. 根据权利要求141或142所述的装置,其中所述颈部响应于所述第一可延展形状记忆材料扩展到所述第二横截面面积而自扩展。

144. 根据权利要求140至143中任一项所述的装置,还包括形成通过所述第一部件以及所述第一部件和所述第二部件的外覆盖物的内管腔的包封件。

145. 根据权利要求139所述的装置,其中所述圆柱形分流器在所述空竹形分流器的内部。

146. 根据权利要求145所述的装置,其中所述圆柱形分流器不直接耦接到所述空竹形分流器的所述颈部,

所述装置还包括包封件,所述包封件将所述圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到所述空竹形分流器。

147. 根据权利要求146所述的装置,其中所述圆柱形分流器的收缩不引起所述颈部的收缩。

148. 根据权利要求146所述的装置,其中所述空竹形分流器的所述颈部可自扩展到第四横截面面积。

149. 根据权利要求148所述的装置,其中所述圆柱形分流器到所述第三横截面面积的收缩不改变所述颈部的所述横截面面积。

150. 根据权利要求111至122中任一项所述的装置,其中所述第二部件位于所述第一部件的内部。

151. 根据权利要求150所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料径向地约束所述第一部件的尺寸。

152. 根据权利要求151所述的装置,其中所述第一可延展形状记忆材料径向接触所述第一部件的内表面,以便约束所述第一部件收缩到更小尺寸。

153. 根据权利要求150至152中任一项所述的装置,其中所述第一部件响应于所述第一可延展形状记忆材料收缩到所述第三横截面面积而自收缩。

154. 根据权利要求150至153中任一项所述的装置,还包括形成所述第一部件和所述第二部件的外覆盖物的包封件。

155. 一种用于在体内减小和增加装置的内部尺寸的方法,所述方法包括:

将耦接到彼此的第一部件和第二部件插入到流体路径中,

所述第一部件包括自扩展超弹性材料,

所述第二部件包括具有第一横截面面积的可延展形状记忆材料;

将所述可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积;以及

将所述可延展形状记忆材料收缩到第三横截面面积。

156. 根据权利要求155所述的方法,其中使所述可延展形状记忆材料收缩包括加热所述可延展形状记忆材料。

157. 根据权利要求156所述的方法,其中所述加热包括使加热的盐水经由导管流过所述装置。

158. 根据权利要求156所述的方法,其中所述加热包括向所述装置施加射频能量即RF能量。

159. 根据权利要求155至158中任一项所述的方法,其中扩展所述可延展形状记忆材料包括在所述可延展形状记忆材料内扩展球囊。

160. 一种用于可调整地调节流体流动的方法,所述方法包括:

将耦接到彼此的第一部件和第二部件插入到流体路径中,

所述第一部件包括自扩展超弹性材料,

所述第二部件包括具有允许第一流体流速通过其中的第一横截面面积的可延展形状记忆材料;

将所述可延展形状记忆材料扩展到允许第二流体流速通过其中的第二横截面面积;以及

将所述可延展形状记忆材料收缩到允许第三流体流速通过其中的第三横截面面积。

161. 根据权利要求160所述的方法, 其中使所述可延展形状记忆材料收缩包括加热所述可延展形状记忆材料。

162. 根据权利要求161所述的方法, 其中所述加热包括使加热的盐水经由导管流过所述装置。

163. 根据权利要求161所述的方法, 其中所述加热包括向所述装置施加射频能量即RF能量。

164. 根据权利要求160至163中任一项所述的方法, 其中扩展所述可延展形状记忆材料包括在所述可延展形状记忆材料内扩展球囊。

165. 一种用于固定在体腔内的可重新定位装置, 所述装置包括:

第一部件, 所述第一部件包括自扩展超弹性材料; 以及

第二部件, 所述第二部件耦接到所述第一部件并且包括可延展形状记忆材料,

所述自扩展超弹性材料具有预定的完全扩展尺寸,

所述第二部件具有适于通过导管部署的第一尺寸,

所述可延展形状记忆材料可扩展到用于固定在体腔内的第二尺寸,

所述可延展形状记忆材料可热转变到第三尺寸, 并且

所述可延展形状记忆材料可机械地再扩展到第四尺寸。

166. 一种用于将装置可调整地固定在体腔内的方法, 所述方法包括:

将包括耦接到彼此的第一部件和第二部件的装置插入到体腔中,

所述第一部件包括自扩展超弹性材料,

所述第二部件包括具有第一尺寸的可延展形状记忆材料;

将所述可延展形状记忆材料扩展到第二尺寸以将所述装置固定在体腔内;

使所述可延展形状记忆材料热收缩;

当所述可延展形状记忆材料热收缩时, 将所述装置重新定位在所述体腔内; 以及

将所述可延展形状记忆材料机械地再扩展到第三尺寸以将所述装置固定在所述体腔内。

167. 根据权利要求166所述的方法, 其中使所述可延展形状记忆材料热收缩包括加热所述可延展形状记忆材料。

168. 根据权利要求167所述的方法, 其中所述加热包括使加热的盐水经由导管流过所述装置。

169. 根据权利要求167所述的方法, 其中所述加热包括向所述装置施加射频能量即RF能量。

170. 根据权利要求166至169中任一项所述的方法, 其中所述机械地扩展所述可延展形状记忆材料包括在所述可延展形状记忆材料内扩展球囊。

171. 一种用于扩大通过人体的区域的开口的扩张器, 所述扩张器包括:

鞘管, 所述鞘管具有近端和远端; 以及

扩张器, 所述扩张器设置在所述鞘管的所述远端处并且包括顶端、扩大区域和减小区域, 其中:

所述减小区域的尺寸被设计为以便与所述鞘管的所述远端牢固地接合, 所述扩大区域

的尺寸被设计为以便在所述鞘管和所述顶端之间提供平滑轮廓，

所述顶端的远端近似渐缩到点，并且

至少所述扩大区域和所述减小区域包括马氏体形状记忆材料，所述马氏体形状记忆材料具有基本上大于37℃的奥氏体完成温度即 A_f ，使得在身体内施加热时，所述形状记忆材料返回到更小的热定形外部尺寸，使得所述扩张器具有基本上平滑的尺寸减小的轮廓。

172. 根据权利要求171所述的扩张器，其中所述顶端还包括马氏体形状记忆材料。

173. 根据权利要求171所述的扩张器，其中所述顶端包括自扩展超弹性材料。

174. 一种系统，包括根据权利要求171至173中任一项所述的扩张器和部署在所述开口中的装置。

175. 一种用于形成通过人体的区域的扩大开口的方法，所述方法包括：

将导丝设置成穿过所述人体的所述区域以形成开口；

在所述导丝上推动扩张器并通过所述开口以形成扩大开口；

加热所述扩张器以减小所述扩张器的尺寸；以及

当所述扩张器具有所述减小尺寸时，通过所述扩大开口撤回所述扩张器。

176. 根据权利要求175所述的方法，其中所述加热包括使加热的盐水经由导管流过所述扩张器。

177. 根据权利要求175所述的方法，其中所述加热包括将射频能量即RF能量施加到所述扩张器。

178. 根据权利要求175至178中任一项所述的方法，还包括将装置部署在所述开口内，并且撤回所述扩张器通过所述装置。

179. 一种经心房门，包括：

左心房盘，所述左心房盘包括第一自扩展超弹性材料；

右心房盘，所述右心房盘包括第二自扩展超弹性材料；以及

马氏体形状记忆材料，所述马氏体形状记忆材料被热定形为完全闭塞所述左心房盘与所述右心房盘之间的通道，所述马氏体形状记忆材料可扩展以允许所述左心房盘与所述右心房盘之间的通道。

180. 根据权利要求179所述的经心房门，其中所述马氏体形状记忆材料被提供为网状物。

181. 根据权利要求179或权利要求180所述的经心房门，其中所述马氏体形状记忆材料是可球囊扩展的。

182. 根据权利要求179至181中任一项所述的经心房门，其中所述马氏体形状记忆材料被配置为在扩展以允许在所述左心房盘与所述右心房盘之间的通道之后可通过施加热而闭合。

183. 一种执行程序的方法，所述方法包括：

植入经心房门通过心脏的房间隔中的开口，所述经心房门包括：

左心房盘，所述左心房盘包括第一自扩展超弹性材料；

右心房盘，所述右心房盘包括第二自扩展超弹性材料；以及

马氏体形状记忆材料，所述马氏体形状记忆材料被热定形为完全闭塞所述左心房盘与所述右心房盘之间的通道；以及

扩展所述马氏体形状记忆材料以允许所述左心房盘与所述右心房盘之间的通道。

184. 根据权利要求183所述的方法, 其中所述材料包括血液。

185. 根据权利要求183或权利要求184所述的方法, 其中所述材料包括器械。

186. 根据权利要求185所述的方法, 其中所述方法包括使用所述器械在所述心脏的左心房中执行附加程序。

187. 根据权利要求186所述的方法, 其中所述附加程序包括RF消融、左心耳闭合、二尖瓣夹植入、二尖瓣置换或二尖瓣修复。

188. 根据权利要求183至187中任一项所述的方法, 其中所述马氏体形状记忆材料被提供为网状物。

189. 根据权利要求183至188中任一项所述的方法, 其中所述马氏体形状记忆材料使用球囊来扩展。

190. 根据权利要求183至189中任一项所述的方法, 还包括在所述扩展之后, 通过施加热来闭合所述马氏体形状记忆材料。

191. 一种设备, 包括:

装置, 所述装置包括:

近侧部分, 所述近侧部分被配置为设置在心脏的第一心房中;

远侧部分, 所述远侧部分被配置为设置在心脏的第二心房中并且包括第一自扩展超弹性材料;

中间部分, 所述中间部分设置在所述近侧部分与所述远侧部分之间, 并且被配置为设置在所述第一心房与所述第二心房之间的房间隔中, 所述中间部分包括可延展形状记忆材料;

导管; 以及

至少一个收缩柔性纵向元件,

所述第一自扩展超弹性材料具有预定的完全扩展尺寸,

所述中间部分具有适于通过所述导管部署的第一尺寸,

所述中间部分可扩展到用于固定在所述间隔内的第二尺寸,

所述中间部分可热转变到第三尺寸,

所述中间部分可机械地再扩展到第四尺寸, 并且

所述装置能够通过使用所述至少一个收缩柔性纵向元件将所述装置拉入所述导管中来移除。

192. 根据权利要求191所述的装置, 其中所述近侧部分是扩口的。

193. 根据权利要求191或权利要求192所述的装置, 其中所述远侧部分是扩口的。

194. 根据权利要求191至193中任一项所述的装置, 其中所述近侧部分包括第二自扩展超弹性材料。

195. 一种方法, 包括:

通过导管部署装置通过心脏的房间隔, 所述装置包括:

近侧部分, 所述近侧部分设置在所述心脏的第一心房中;

远侧部分, 所述远侧部分设置在所述心脏的第二心房中并且包括第一自扩展超弹性材料;

中间部分,所述中间部分设置在所述近侧部分与所述远侧部分之间并且设置在所述第一心房与所述第二心房之间的所述房间隔中,所述中间部分包括可延展形状记忆材料;

所述第一自扩展超弹性材料具有预定的完全扩展尺寸,

所述中间部分在通过所述导管部署时具有第一尺寸;

将所述中间部分扩展到用于固定在所述间隔内的第二尺寸;

将所述中间部分热转变到第三尺寸;

将所述中间部分机械地再扩展到第四尺寸;以及

通过使用所述至少一个收缩柔性纵向元件将所述装置拉入所述导管中来移除所述装置。

196. 根据权利要求195所述的方法,其中所述近侧部分是扩口的。

197. 根据权利要求195或权利要求196所述的方法,其中所述远侧部分是扩口的。

198. 根据权利要求195至197中任一项所述的方法,其中所述近侧部分包括第二自扩展超弹性材料。

199. 根据权利要求111至137或165中任一项所述的装置,其中所述第一部件和所述第二部件由共同框架彼此一体地形成。

200. 根据权利要求155-159、160-164或166-170中任一项所述的方法,其中所述第一部件和所述第二部件由共同框架彼此一体地形成。

201. 根据权利要求171-174中任一项所述的扩张器,其中所述顶端、所述减小区域和所述扩大区域由共同框架彼此一体地形成。

202. 根据权利要求179-182中任一项所述的门,其中所述左心房盘、所述右心房盘和所述马氏体形状记忆材料由共同框架彼此一体地形成。

203. 根据权利要求183-190中任一项所述的方法,其中所述左心房盘、所述右心房盘和所述马氏体形状记忆材料由共同框架彼此一体地形成。

204. 根据权利要求191-194中任一项所述的设备,其中所述近侧部分、所述远侧部分和所述中间部分由共同框架彼此一体地形成。

205. 根据权利要求195-198中任一项所述的方法,其中所述近侧部分、所述远侧部分和所述中间部分由共同框架彼此一体地形成。

具有能够在体内减小和增加的尺寸的装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年11月6日提交并且标题为“Devices With Dimensions That Can Be Reduced And Increased In Vivo, And Methods Of Making And Using The Same”的美国专利申请号17/092,081的权益并且是其部分继续申请,该美国专利申请17/092,081要求于2020年5月15日提交并且标题为“Devices With Dimensions That Can Be Reduced And Increased In Vivo, And Methods Of Making And Using The Same”的美国专利申请号16/875,652的权益并且是其继续申请,该美国专利申请16/875,652要求于2020年5月4日提交并且标题为“Devices With Dimensions That Can Be Reduced And Increased In Vivo, And Methods Of Making And Using The Same”的美国临时专利申请号63/019,777的权益,每个专利申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本申请总体上涉及用于人体内的装置(诸如经皮植入装置)、以及用于调节人体内的流体(诸如血液)的流动的方法。

背景技术

[0004] 对于许多医疗状况,例如通过两个体腔之间的通道调节人体内的流体流动是有益的。这样的通道通常用于导管插入程序中,其中导管被递送通过患者的脉管系统。在一些导管插入程序中,通过产生通道而从一个腔移动到另一个腔是有益的。例如,这样的通道可以形成在心脏的右侧和心脏的左侧之间,例如,在右心房朝向左心房之间,其中使用来自心脏右侧的入口在心脏左侧进行临床程序。这样的临床程序包括例如左心房中的心律失常消融程序和二尖瓣修复活动。

[0005] 此外,可以在两个心脏腔室之间的心脏壁中创建并维持通道以用于容纳分流器,以便将血液从一个心脏腔室重新分配到另一个心脏腔室,以解决诸如心力衰竭(HF)、心肌梗塞(MI)和肺动脉高压(PAH)的病理。HF是心输出量不足以满足身体的需要或只有在更高的填充压力下才能满足身体的需要的生理状态。HF有许多潜在的原因,包括MI、冠状动脉疾病、瓣膜疾病、高血压(例如PAH)和心肌炎。慢性心力衰竭与神经激素激活和自主控制的改变相关。尽管这些代偿性神经激素机制在正常生理环境下为心脏提供了有价值的支持,但它们也在HF的发展和随后的进展中起着基本作用。

[0006] HF通常被分类为收缩性心力衰竭(“SHF”)或舒张性心力衰竭(“DHF”)。在SHF中,心脏的泵送作用减少或减弱。常见的临床测量是射血分数,其是从左心室射出的血液(每搏输出量)除以在舒张期或松弛期结束时左心室中的最大体积的函数。正常射血分数大于50%。收缩性心力衰竭通常引起射血分数降低小于40%。这样的患者患有射血分数降低的心力衰竭(“HFrEF”)。由于在更高的心室压力之后发生的称为“心脏重塑”的现象,患有HFrEF的患者通常可能具有更大的左心室。

[0007] 在DHF中,心脏通常收缩良好,具有正常射血分数,但比健康心脏在松弛和充满血

液时更硬或顺应性更低。这样的患者被认为患有射血分数保留的心力衰竭(“HFpEF”)。这种僵硬可能阻碍血液充满心脏并产生对肺的阻塞,这可能导致肺静脉高血压和肺水肿。HFpEF在75岁以上的患者中更常见,特别是在患有高血压的妇女中。

[0008] 已经使用药理学方法治疗HF的两种变体,其通常涉及用于通过降低全身血管阻力来降低心脏的工作负荷的血管扩张剂、以及抑制液体积聚和水肿形成并降低心脏充盈压的利尿剂的使用。尚未表明药理学治疗改善HFpEF的发病率或死亡率,而几类药物对患有HFrEF的患者的管理产生重要影响,包括肾素-血管紧张素拮抗剂、脑啡肽酶抑制剂、 β 阻断剂、盐皮质激素拮抗剂和钠-葡萄糖共转运蛋白-2(SGLT2)抑制剂。然而,一般来说,HF仍然是一种进行性疾病,并且大多数患者的心脏功能和症状随着时间的推移而恶化。在美国,由于HF急剧恶化,每年有超过100万人住院治疗,并且死亡率高于大多数形式的癌症。

[0009] 在更严重的HFrEF病例中,诸如机械泵的机械循环支持(MCS)装置用于通过执行通常由心脏完成的全部或部分泵送功能来减少心脏上的负荷。慢性左心室辅助装置(“LVAD”)、全人工心脏和心脏移植用作最后手段的措施。然而,这样的辅助装置通常旨在改善心脏的泵送能力,将心输出量增加到与正常生活相适宜的水平,并维持患者直到用于移植的供体心脏变得可用。MCS的这种使用也称为“移植过渡”治疗。由于用于移植的供体心脏的供应不足以满足需求,因此更通常地,MCS是唯一的治疗选择——也称为“目标治疗”。这样的机械装置使得能够推进大量血液(升/分钟),但受到电源需求、相对更大的泵的限制,并且造成溶血、血栓形成和感染的风险。也已经使用临时辅助装置、主动脉内球囊和起搏装置。

[0010] 已经开发了使用支架来改变给定血管内或心脏腔室之间的血压和流量的各种装置。例如,授予Ruiz的美国专利号6,120,534涉及用于调节通过身体血管或器官的流体流量(例如,用于调节通过肺动脉的血流以治疗先天性心脏缺陷)的腔内支架。支架可以包括可扩展网状物,该可扩展网状物具有被形状记忆收缩区域结合的球囊可扩展的叶状或圆锥形部分,该形状记忆收缩区域限制通过支架的流量。收缩区域可以在体内被调整,并且另外可以被加热以恢复最大程度的收缩。Ruiz对HF的治疗或左心房压力的降低避而不谈。

[0011] 授予McNamara的美国专利公开号2013/0178784描述了一种可调整的减压分流器,其可以例如经由充气球囊来扩展。分流器的管状主体可以在体内塑性变形,使得分流器的尺寸可以响应于患者生理参数的测量而通过各种机构(例如弹性缠绕弹簧或一系列棘爪和单向机械斜坡)被重复地调整。该专利中描述的方法的关键缺点是滞后效应,即当分流器永久变形时发生的底层晶体结构的不可逆变化。重要的是,这样的塑性变形可能导致装置的应力和疲劳相关的断裂。

[0012] 授予Amplatz等人的美国专利号6,468,303描述了一种用于对选定器官和血管进行分流的可塌缩医疗装置和相关方法。Amplatz描述了该装置可以适合于对患者心脏的间隔缺损进行分流,例如,通过在患有左心发育不良综合征(“HLHS”)的新生儿的房间隔中创建分流。该专利还描述了增加肺和全身静脉血的混合改善了氧饱和度,并且随后可以用闭塞装置闭合分流器。Amplatz对HF的治疗或左心房压力的降低以及对用于调节通过该装置的血流速度的手段避而不谈。

[0013] 可植入的心房间分流装置已经成功地用于患有严重症状性心力衰竭的患者。通过将血液从左心房(“LA”)转移或分流到右心房(“RA”),左心房中的压力被降低或防止升高到

到原来的高度(左心房减压)。这样的成就有望预防、缓解或限制与肺充血相关的症状、体征和综合征。这些包括严重的呼吸短促、肺水肿、缺氧、急性住院治疗的需要、机械通气和死亡。

[0014] 分流流动通常由心房之间的压力梯度和分流装置的流体机械性质控制。后者通常受分流装置的几何形状和材料组成的影响。例如,类似分流设计的一般流动性质已经显示出与平均心房内压力梯度和有效孔口直径有关。

[0015] 心房间分流器的经皮植入通常需要在分流器装置插入之前立即进行经中隔导管插入。经中隔导管插入系统通常从股静脉中的入口部位放置,在卵圆窝(“FO”)区域中穿过房间隔,该区域是房间隔的中心和最薄的区域。成人体的FO的主轴尺寸通常为15-20mm,并且厚度<3mm,但在某些情况下其厚度可能达到10mm。可以使用本领域技术人员熟悉的众多不同的技术来实现LA室进入,包括但不限于:针穿刺、探针穿刺、螺旋针穿刺和射频消融。两个心房之间的通道被扩张,以方便具有期望孔口大小的分流器装置通过。扩张通常是通过推进锥形鞘/扩张器导管系统或使血管成形术类型的球囊跨过FO充气来完成的。这是先天性房间隔缺损(“ASD”)位于的位置相同的位置。

[0016] 授予Dobak, III的美国专利公开号2005/0165344描述了用于治疗心力衰竭的设备,其包括具有栓塞物过滤器或瓣膜的管状导管,该装置被配置为定位在心脏的房间隔中的开口中以允许从左心房流入右心房。Dobak公开了血液的分流可以降低左心房压力,从而防止肺水肿和进行性左心室功能障碍,并降低LVEDP。Dobak描述了该装置可以包括可部署的保持支柱,诸如在两侧上对房间隔施加轻微的力并将该装置夹紧或夹持到间隔的金属臂。

[0017] 此外,在心脏壁内植入分流装置之后,包括内皮层或新内膜层的组织向内生长通常形成在装置上,从而抑制分流装置的血栓形成,并使通过装置的通道的尺寸变窄。

发明内容

[0018] 本发明通过提供不仅可以在体内增加而且可以在体内减小的尺寸的装置以及制作和使用该装置的方法来克服先前已知的系统和方法的缺点。

[0019] 特别地,本发明通过提供具有在体温下表现出超弹性和形状记忆性质两者的复合结构的可植入装置来克服先前已知的装置和方法的限制。可以影响血液流动或植入装置与其生物宿主之间的其他预期相互作用的尺寸可以通过形状记忆部件的一个结晶相在一个方向上的机械变形以及通过形状记忆部件材料到其原始尺寸的结晶相变的温度诱导来反转该方向而在任一方向上重复地改变,从而极大地简化了导管相关的操纵。

[0020] 在一个方面,一种用于放置在患者心脏的房间隔处的心房间分流器。所述心房间分流器可以包括主体,主体包括通过颈部区域流体连通地耦接的第一区域和第二区域。主体可以包括形状记忆材料。主体可以限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过颈部区域的通道。第一区域和第二区域可以在体温下是超弹性的,并且颈部区域可以在体温下是可延展的并且可以包括具有在45-60°C之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可以在体内调整通过颈部区域的通道的流动面积。

[0021] 在一些示例中,超弹性的第一区域和第二区域包括具有在5-20°C之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,颈部区域是可机械扩展的。在一些示例中,颈部区域

是可热收缩的。

[0022] 在另一方面,提供了一种用于放置在患者心脏的房间隔处以便可调整地调节通过其中的流体流动的心房间分流器。心房间分流器可以包括第一可扩展端部区域,第一可扩展端部区域被配置为放置在心脏的第一心房中。心房间分流器可以包括第二可扩展端部区域,第二可扩展端部区域被配置为放置在心脏的第二心房中。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域可以包括自扩展超弹性材料。心房间分流器可以包括在第一可扩展端部区域与第二可扩展端部区域之间的颈部区域,颈部区域被配置用于放置在房间隔处。颈部区域可以包括可延展形状记忆材料。心房间分流器可以限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过颈部区域的通道。颈部区域可以被热处理为表现出与第一可扩展和第二可扩展端部区域的形状记忆性质不同的形状记忆性质,使得通道的横截面面积在体内是可调整的。

[0023] 在一些示例中,可延展形状记忆材料被配置为在体内扩展,使得通道从横截面面积扩展到比横截面面积更大的第二横截面面积。在一些示例中,可延展形状记忆材料被配置为在体内收缩,使得通道从第二横截面面积收缩到比第二横截面面积更小的第三横截面面积。在一些示例中,横截面面积在 4.9 至 28.3mm^2 之间,并且第二横截面面积和第三横截面面积在 15.9 至 78.6mm^2 之间。在一些示例中,可延展形状记忆材料包括具有在 45 - 60°C 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,自扩展超弹性材料包括具有在 5 - 20°C 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,可延展形状记忆材料是可机械扩展的。在一些示例中,可延展形状记忆材料是可热收缩的。在一些示例中,颈部区域的横截面面积小于第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域中的至少一个的相应横截面面积。在一些示例中,第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域分别延伸到第一心房和第二心房中,使得第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域的相应端部不接触房间隔。

[0024] 在一些示例中,第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域包括空竹形分流器。在一些示例中,颈部区域包括圆柱形分流器。在一些示例中,圆柱形分流器在空竹形分流器的外部。在一些示例中,圆柱形分流器由可延展形状记忆材料形成,使得圆柱形分流器径向地约束空竹形分流器在颈部区域处的尺寸,并且空竹形分流器响应于可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而在颈部区域处自扩展。在一些示例中,圆柱形分流器在空竹形分流器的内部。在一些示例中,圆柱形分流器不直接耦接到空竹形分流器和颈部区域,并且心房间分流器还包括包封件,包封件将圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到空竹形分流器。在一些示例中,圆柱形分流器的收缩不引起空竹形分流器在颈部区域处收缩。在一些示例中,空竹形分流器和圆柱形分流器由共同框架一体地形成。

[0025] 在一些示例中,第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域由共同框架一体地形成。在一些示例中,第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域至少部分地用生物相容性材料包封。

[0026] 在另一方面,提供一种用于可调整地调节具有第一心房、第二心房和房间隔的心脏中的流体流动的心房间分流器。心房间分流器可以包括第一区域,第一区域包括自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在第一心房中,第一区域在体温下是超弹性的。心房间分流器可以包括第二区域,第二区域包括可延展形状记忆材料,并且被配置为放置通过房间隔中的开口,以便提供从第一心房到第二心房的流体流动。第二区域可以在体温下是可延展

的。可延展形状记忆材料可以具有第一横截面面积。可延展形状记忆材料可以从第一横截面面积扩展到第二横截面面积。可延展形状记忆材料可以从第二横截面面积收缩到第三横截面面积。

[0027] 在一些示例中,自扩展超弹性材料包括具有在5-20℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺,并且可延展形状记忆材料包括具有在45-60℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,可延展形状记忆材料是可机械扩展的和可热收缩的。在一些示例中,心房间分流器还包括第三区域,第三区域包括第二自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在第二心房中,并且耦接到第二区域。

[0028] 在另一方面,提供了一种用于在体内可调整地调节通过其中的流体流动的装置。装置可以包括第一部件,第一部件包括第一自扩展超弹性材料。装置可以包括第二部件,第二部件耦接到第一部件并且包括第一可延展形状记忆材料。第一可延展形状记忆材料可以具有第一横截面面积。第一可延展形状记忆材料可以在体内扩展到第二横截面面积。第一可延展形状记忆材料可以在体内收缩到第三横截面面积。

[0029] 在一些示例中,第一自扩展超弹性材料包括具有小于37℃的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,第一自扩展超弹性材料的镍钛诺的Af在5-20℃之间。在一些示例中,其中第一可延展形状记忆材料包括具有大于37℃的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。在一些示例中,可延展形状记忆材料的镍钛诺的Af在45-60℃之间。在一些示例中,在一些示例中,第一可延展形状记忆材料是可机械扩展的。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料是可热收缩的。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料通过焊接结合到第一自扩展超弹性材料。

[0030] 在一些示例中,装置包括多个成形线材,线材中的至少一个包括第一可延展形状记忆材料,线材中的至少一个包括第一自扩展超弹性材料。在一些示例中,线材中的至少一个包括第一可延展形状记忆材料和第一自扩展超弹性材料两者。在一些示例中,线材中的每一个包括第一可延展形状记忆材料和第一自扩展超弹性材料两者。在一些示例中,成形线材中的每一个包括第一端和第二端,其中第一端和第二端使用重叠、焊接或陷型管耦接到彼此。在一些示例中,线材使用缠绕或套管耦接到彼此。在一些示例中,套管中的至少一个是不透射线的。在一些示例中,套管中的每一个是不透射线的。在一些示例中,线材中的至少一个包括不透射线材料。在一些示例中,线材的内芯包括不透射线材料。在一些示例中,线材的覆层包括第一可延展形状记忆材料或第一自扩展超弹性材料。在一些示例中,线材的股线包括第一可延展形状记忆材料或第一自扩展超弹性材料。在一些示例中,线材的覆层包括不透射线材料。在一些示例中,线材的内芯包括第一可延展形状记忆材料或第一自扩展超弹性材料。在一些示例中,装置还包括包封件,包封件覆盖第一部件和第二部件中的至少一个的至少一部分。在一些示例中,包封件将第一可延展形状记忆材料结合到第一自扩展超弹性材料。

[0031] 在一些示例中,第一横截面面积小于第三横截面面积。在一些示例中,第一横截面面积大于第三横截面面积。在一些示例中,装置还包括第三部件,第三部件包括第二自扩展超弹性材料并且耦接到第一部件和第二部件。在一些示例中,第一部件包括入口,第二部件包括颈部,并且第三部件包括经由颈部流体地耦接到入口的出口。在一些示例中,颈部的横截面面积小于入口和出口中的至少一个的相应横截面面积。在一些示例中,入口和出口将

装置锚定在通过身体内的两个腔室之间的间隔的开口内,并且颈部为这些腔室之间的流动提供通道。在一些示例中,颈部的横截面面积大于入口和出口中的至少一个的相应横截面面积。在一些示例中,第二部件被配置为接合人体内的开口。在一些示例中,开口被创建为通过右心房和左心房之间的房间隔的卵圆窝。颈部可以被配置为接合开口。入口可以被配置为延伸到右心房中。出口可以被配置为延伸到左心房中。在一些示例中,入口和出口包括凸缘;颈部包括柔性纵向杆和正弦曲线形环;柔性纵向杆允许凸缘在部署时完全扩展;以及正弦曲线形环具有足够的强度以在球囊扩张或热收缩时维持其直径。

[0032] 在一些示例中,第一部件被配置为接合人体内的管腔。在一些示例中,管腔包括血管,并且第一部件和第三部件被配置为接合血管。在一些示例中,颈部被配置为邻近血管的口设置。

[0033] 在一些示例中,装置还包括第三部件,第三部件包括第二可延展形状记忆材料并且耦接到第一部件和第二部件。第二可延展形状记忆材料可以具有允许第四流体流速通过其中的第四横截面面积。第二可延展形状记忆材料可以在体内扩展到允许第五流体流速通过其中的第五横截面面积。第二可延展形状记忆材料可以在体内收缩到允许第六流体流速通过其中的第六横截面面积。在一些示例中,第二部件包括入口,并且第三部件包括经由第一部件流体地耦接到入口的出口。在一些示例中,入口被配置为接合人体内的血管,第一部件被配置为接合血管,出口被配置为延伸到血管的口中。在一些示例中,装置包括设置在第二部件中的瓣膜。第一部件可以被配置为接合人体内的血管,并且第二部件可以延伸到血管中。在一些示例中,第二部件位于第一部件的内部。

[0034] 在一些示例中,第一部件包括具有颈部的空竹形分流器,并且第二部件包括围绕颈部的结构构件。在一些示例中,结构构件包括圆柱形分流器。在一些示例中,结构构件包括压缩线圈。在一些示例中,压缩线圈围绕颈部缠绕的次数基于颈部的横截面面积而改变。在一些示例中,压缩线圈是基本上圆柱形的。在一些示例中,结构构件包括压缩弹簧。在一些示例中,压缩弹簧围绕颈部缠绕的次数基于颈部的横截面面积而改变。在一些示例中,压缩弹簧是空竹形的。在一些示例中,装置还包括将压缩弹簧耦接到分流器的钩状物。在一些示例中,结构构件在空竹形分流器的外部。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料径向地约束颈部的尺寸。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料径向接触颈部的外表面,以便约束颈部自扩展到更大的尺寸。在一些示例所述颈部响应于第一可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而自扩展。在一些示例中,结构构件在颈部上施加基于颈部的横截面面积而改变的力。在一些示例中,装置包括形成通过第一部件的内管腔的包封件。在一些示例中,所述包封件还形成第一部件的外覆盖物。在一些示例中,包封件还形成第二部件的外覆盖物。在一些示例中,圆柱形分流器在空竹形分流器的内部。在一些示例中,圆柱形分流器不直接耦接到空竹形分流器的颈部,并且装置包括包封件,包封件将圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到空竹形分流器。在一些示例中,圆柱形分流器的收缩不引起空竹形分流器的颈部的收缩。在一些示例中,空竹形分流器的颈部可自扩展到第四横截面面积。在一些示例中,圆柱形分流器到第三横截面面积的收缩不改变颈部的横截面面积。

[0035] 在一些示例中,第二部件位于第一部件的内部。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料径向地约束第一部件的尺寸。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料径向接触第一部件的内表面,以便约束第一部件收缩到更小尺寸。在一些示例中,第一部件响应于第一

可延展形状记忆材料收缩到第三横截面面积而自收缩。在一些示例中,装置包括形成第一部件和第二部件的外覆盖物的包封件。在一些示例中,第一部件和第二部件由共同框架彼此一体地形成。在一些示例中,共同框架是基本上圆柱形的。在一些示例中,共同框架还包括第三部件,第三部件包括所述第一自扩展超弹性材料。第二部件可以形成共同框架的中心部分。第一部件和第三部件可以形成共同框架的被配置为延伸到心脏的相应心房中的部分。在一些示例中,第二部件包括凹槽,凹槽被配置为接合通过房间隔的孔。在一些示例中,第一和第三部件是扩口的。

[0036] 在一些示例中,流体是血液。

[0037] 在另一方面,提供了一种从心脏的房间隔取回装置的方法。方法可以包括设置取回导管通过装置,取回导管具有设置在其中的顶端和杯部。方法可以包括,当顶端保持在心脏的左心房中时,将杯部缩回到心脏的右心房,在顶端和杯部之间留下与装置的位置一致的空间。方法可以包括加热装置以引起装置收缩到热定形构造。方法可以包括缩回顶端以将收缩的装置拉入杯部中。方法可以包括从心脏取回取回导管,并且收缩的装置至少部分地位于顶端和杯部中的每一个内。

[0038] 在另一方面,提供了一种制备装置的方法。方法可以包括使用每个这种装置的一个或多个部分的局部化热处理来产生与装置的(一个或多个)未加热部分不同的奥氏体完成(Af)温度。在一些示例中,装置的一个或多个部分的局部加热通过使用感应加热并且在可选地主动冷却相邻区域来执行。在一些示例中,装置的一个或多个部分的局部加热通过使用局部化激光加热并且可选地主动冷却相邻区域来执行。

[0039] 在另一方面,提供了一种制备装置的方法。方法可以包括提供具有彼此不同的奥氏体完成(Af)温度的线材和/或沿着线材的长度具有不同Af温度的线材。方法可以包括使用线材来制造装置,使得装置具有多个Af温度。

[0040] 在一些示例中,不同的Af温度对应于镍钛诺的不同相。在一些示例中,使用线材制造装置包括使用线材缠绕技术、线材网技术或其任何合适的组合。

[0041] 在另一方面,本文提供了一种用于放置在患者心脏的房间隔处的心房间分流器。心房间分流器包括主体,主体包括通过颈部区域流体连通地耦接的第一区域和第二区域。主体包括形状记忆材料。主体限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过颈部区域的通道。第一区域和第二区域在体温下是超弹性的,并且颈部区域在体温下是可延展的。通过颈部区域的通道的流动面积可以在体内调整。

[0042] 超弹性的第一区域和第二区域可以包括具有在5-20℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展的颈部区域可以包括具有在45-60℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。颈部区域可以是可机械扩展的。颈部区域可以是可热收缩的。

[0043] 在另一方面,提供了一种用于放置在患者心脏的房间隔处以便可调整地调节通过其中的流体流动的心房间分流器。心房间分流器可以包括第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域,第一可扩展端部区域被配置为放置在心脏的第一心房中,第二可扩展端部区域被配置为放置在心脏的第二心房中。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域可以包括自扩展超弹性材料。心房间分流器可以包括在第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域之间的颈部区域。颈部区域可以被配置用于放置在房间隔处。颈部区域可以包括可延展形状记忆材料。心房间分流器可以限定用于血液在第一心房与第二心房之间流动的通过颈

部区域的通道。颈部区域可以被热处理为表现出与第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域的形状记忆性质不同的形状记忆性质,使得通道的横截面面积在体内是可调整的。

[0044] 可延展形状记忆材料可以被配置为在体内扩展,使得通道从横截面面积扩展到比横截面面积更大的第二横截面面积。可延展形状记忆材料可以被配置为在体内收缩,使得通道从第二横截面面积收缩到比第二横截面面积更小的第三横截面面积。横截面面积可以在 4.9 至 28.3mm^2 之间,并且第二横截面面积和第三横截面面积可以在 15.9 至 78.6mm^2 之间。可延展形状记忆材料可以包括具有在 $45-60^\circ\text{C}$ 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。自扩展超弹性材料可以包括具有在 $5-20^\circ\text{C}$ 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展形状记忆材料可以是可机械扩展的。可延展形状记忆材料可以是可热收缩的。颈部区域的横截面面积可以小于第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域中的至少一个的相应横截面面积。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域分别可以延伸到第一心房和第二心房中,使得第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域的相应端部可以不接触房间隔。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域可以包括空竹形分流器。颈部区域可以包括圆柱形分流器。圆柱形分流器可以在空竹形分流器的外部。圆柱形分流器可以由可延展形状记忆材料形成,使得圆柱形分流器径向地约束空竹形分流器在颈部区域处的尺寸,并且空竹形分流器可以响应于可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而在颈部区域处自扩展。圆柱形分流器可以在空竹形分流器的内部。圆柱形分流器可以不直接耦接到空竹形分流器和颈部区域。装置还包括包封件,包封件将圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到空竹形分流器。圆柱形分流器的收缩可以不引起空竹形分流器在颈部区域处收缩。空竹形分流器和圆柱形分流器可以由共同框架一体地形成。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域可以由共同框架一体地形成。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域以及颈部区域可以至少部分地用生物相容性材料包封。

[0045] 在另一方面,提供了一种用于可调整地调节具有第一心房、第二心房和房间隔的心脏中的流体流动的心房间分流器。心房间分流器可以包括第一区域,第一区域包括自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在第一心房中。第一区域可以在体温下是超弹性的。心房间分流器可以包括第二区域,第二区域包括可延展形状记忆材料,并且被配置为放置通过房间隔中的开口,以便提供从第一心房到第二心房的流体流动。第二区域可以在体温下是可延展的。可延展形状记忆材料可以具有第一横截面面积。可延展形状记忆材料可以从第一横截面面积扩展到第二横截面面积。可延展形状记忆材料可以从第二横截面面积收缩到第三横截面面积。

[0046] 自扩展超弹性材料可以包括具有在 $5-20^\circ\text{C}$ 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺,并且可延展形状记忆材料可以包括具有在 $45-60^\circ\text{C}$ 之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展形状记忆材料可以是可机械扩展的和可热收缩的。心房间分流器可以包括第三区域,第三区域包括第二自扩展超弹性材料,并且被配置为放置在所述第二心房中,并且耦接到第二区域。

[0047] 根据另一方面,提供了一种用于可调整地调节通过其中的流体流动的装置。装置可以包括第一部件和第二部件,第一部件包括第一自扩展超弹性材料,第二部件耦接到第一部件并且包括第一可延展形状记忆材料。第一可延展形状记忆材料可以具有第一横截面面积。第一可延展形状记忆材料可以扩展到第二横截面面积。第一可延展形状记忆材料可

以收缩到第三横截面面积。

[0048] 在一些示例中,第一自扩展超弹性材料包括具有小于体温(通常37℃)的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。图示性地,第一自扩展超弹性材料的镍钛诺的Af可以在5-20℃之间。

[0049] 在一些示例中,第一可延展形状记忆材料包括具有大于体温或37℃的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。图示性地,可延展形状记忆材料的镍钛诺的Af可以在45-60℃之间。这在发热时高于体温,但未高到足以引起永久性损伤,诸如由短暂暴露引起的蛋白质变性。

[0050] 在一些示例中,第一可延展形状记忆材料是可机械扩展的。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料是可热收缩的。在一些示例中,第一可延展形状记忆材料通过焊接结合到第一自扩展超弹性材料。

[0051] 在一些示例中,装置包括包封件,包封件覆盖第一部件和第二部件中的至少一个的至少一部分。可选地,包封件将第一可延展形状记忆材料结合到第一自扩展超弹性材料。

[0052] 在一些示例中,第一横截面面积小于第三横截面面积。在一些示例中,第一横截面面积大于第三横截面面积。

[0053] 在一些示例中,装置还包括包括第三部件,第三部件包括第二自扩展超弹性材料并且耦接到第一部件和第二部件。可选地,第一部件包括入口,第二部件包括颈部,并且第三部件包括经由颈部流体地耦接到入口的出口。作为另一选项,颈部的横截面面积小于入口和出口中的至少一个的相应横截面面积。作为又一选项,入口和出口将装置锚定在通过身体内的两个腔室之间的间隔的开口内,并且颈部为这些腔室之间的流动提供通道。在其他选项中,颈部的横截面面积大于入口(血流的进入)和出口(血流的外出)中的至少一个的相应横截面面积。可选地,第二部件被配置为接合人体内的开口。作为另一选项,开口可以被创建为通过右心房和左心房之间的房间隔的卵圆窝。颈部可以被配置为接合开口,入口可以被配置为延伸到右心房中,并且出口可以被配置为延伸到左心房中。

[0054] 在一些示例中,所述第一部件被配置为接合人体内的管腔。可选地,管腔包括血管,并且第一部件和第三部件被配置为接合血管。颈部可以被配置为邻近血管口设置。

[0055] 在一些示例中,装置包括第三部件,第三部件包括第二可延展形状记忆材料并且耦接到第一部件和第二部件。可选地,第二可延展形状记忆材料具有允许第四流体流速通过其中的第四横截面面积。第二可延展形状记忆材料可以扩展到允许第五流体流速通过其中的第五横截面面积。第二可延展形状记忆材料可以收缩到允许第六流体流速通过其中的第六横截面面积。可选地,第二部件包括入口,并且第三部件包括经由第一部件流体地耦接到入口的出口。作为另一选项,入口被配置为接合人体内的血管,第一部件被配置为接合血管,并且出口被配置为延伸到血管口中。

[0056] 在一些示例中,装置还包括设置在第二部件中的瓣膜。第一部件可以被配置为接合人体内的血管,并且第二部件可以延伸到血管中。

[0057] 在一些示例中,第二部件位于第一部件的内部。

[0058] 在一些示例中,第一部件包括具有颈部的空竹形分流器,并且第二部件包括圆柱形分流器。可选地,圆柱形分流器在空竹形分流器的外部。作为另一选项,第一可延展形状记忆材料可以径向地约束颈部的尺寸。可选地,第一可延展形状记忆材料径向接触颈部的外表面,以便约束颈部自扩展到更大的尺寸。可选地,颈部响应于第一可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而自扩展。装置还可选地包括形成通过第一部件以及第一部件和第

二部件的外覆盖物的内管腔的包封件。

[0059] 在其他示例中,圆柱形分流器在空竹形分流器的内部。可选地,圆柱形分流器在空竹形分流器的颈部的内部,并且不直接耦接到空竹形分流所述颈部。装置还可选地包括包封件,包封件将圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到空竹形分流器,使得包封件形成通过内部圆柱形分流器的管腔。可选地,圆柱形分流器的收缩不引起外部空竹形分流器的颈部的收缩。可选地,空竹形分流器的颈部可自扩展到第四横截面面积。

[0060] 在一些示例中,第二部件位于第一部件的内部。可选地,第一可延展形状记忆材料径向地约束第一部件的尺寸。可选地,第一可延展形状记忆材料径向接触第一部件的内表面,以便约束第一部件收缩到更小尺寸。可选地,第一部件响应于第一可延展形状记忆材料收缩到第三横截面面积而自收缩。可选地,装置还包括形成第一部件和第二部件的外覆盖物的包封件。

[0061] 在另一方面,提供一种用于在体内减小和增加装置的内部尺寸的方法。方法可以包括将耦接到彼此的第一部件和第二部件插入到流体路径中。第一部件可以包括自扩展超弹性材料,并且第二部件可以包括具有第一横截面面积的可延展形状记忆材料。方法可以包括将可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积;以及将可延展形状记忆材料收缩到第三横截面面积。

[0062] 在一些示例中,使可延展形状记忆材料收缩包括加热可延展形状记忆材料。在一些示例中,加热包括使加热的盐水经由导管流过装置。在一些示例中,加热包括向装置施加射频(RF)能量。在一些示例中,扩展可延展形状记忆材料包括在可延展形状记忆材料内扩展球囊。

[0063] 在另一方面,提供一种用于可调整地调节流体流动的方法。方法可以包括将耦接到彼此的第一部件和第二部件插入到流体路径中。第一部件可以包括自扩展超弹性材料,并且第二部件可以包括具有允许第一流体流速通过其中的第一横截面面积的可延展形状记忆材料。方法可以包括将可延展形状记忆材料扩展到允许第二流体流速通过其中的第二横截面面积;以及将可延展形状记忆材料收缩到允许第三流体流速通过其中的第三横截面面积。

[0064] 在一些示例中,使可延展形状记忆材料收缩包括加热可延展形状记忆材料。在一些示例中,加热包括使加热的盐水经由导管流过装置。在一些示例中,加热包括向装置施加射频(RF)能量。在一些示例中,扩展可延展形状记忆材料包括在可延展形状记忆材料内扩展球囊。

[0065] 在另一方面,提供一种用于固定在体腔内的可重新定位装置。装置可以包括第一部件,第一部件包括自扩展超弹性材料;以及第二部件,第二部件耦接到第一部件并且包括可延展形状记忆材料。自扩展超弹性材料可以具有预定的完全扩展尺寸。第二部件可以具有适于通过导管部署的第一尺寸。可延展形状记忆材料可以扩展到用于固定在体腔内的第二尺寸。可延展形状记忆材料可以热转变到第三尺寸。可延展形状记忆材料可以机械地再扩展到第四尺寸。

[0066] 在另一方面,提供了一种用于将装置可调整地固定在体腔内的方法。方法可以包括将耦接到彼此的第一部件和第二部件的装置插入到体腔中。第一部件可以包括自扩展超弹性材料。第二部件可以包括具有第一尺寸的可延展形状记忆材料。方法可以包括将

可延展形状记忆材料扩展到第二尺寸以将装置固定在体腔内。方法可以包括使可延展形状记忆材料热收缩。方法可以包括当可延展形状记忆材料热收缩时,将装置重新定位在体腔内。方法可以包括将可延展形状记忆材料机械地再扩展到第三尺寸以将装置固定在体腔内。

[0067] 在一些示例中,使可延展形状记忆材料热收缩包括加热可延展形状记忆材料。在一些示例中,加热包括使加热的盐水经由导管流过装置。在一些示例中,加热包括向装置施加射频(RF)能量。在一些示例中,机械地扩展可延展形状记忆材料包括在可延展形状记忆材料内扩展球囊。

[0068] 在任何上述装置和方法中,第一部件和第二部件可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0069] 在另一方面,提供了一种用于扩大通过人体的区域的开口的扩张器。扩张器可以包括鞘管,鞘管具有近端和远端;以及扩张器,扩张器设置在鞘管的远端处并且包括顶端、扩大区域和减小区域。减小区域的尺寸可以被设计为以便与鞘管的远端牢固地接合。扩大区域的尺寸可以设计为以便在鞘管和顶端之间提供平滑轮廓。顶端的远端可以近似渐缩到点。至少扩大区域和减小区域可以包括马氏体形状记忆材料,马氏体形状记忆材料具有基本上大于37°C的奥氏体完成温度(Af),使得在身体内施加热时,形状记忆材料返回到更小的热定形外部尺寸,使得扩张器具有基本上平滑的尺寸减小的轮廓。

[0070] 在一些示例中,顶端还包括马氏体形状记忆材料。在一些示例中,顶端包括自扩展超弹性材料。顶端、减小区域和扩大区域可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0071] 在另一方面,提供了一种系统,包括这样的扩张器和部署在开口中的装置。

[0072] 在另一方面,提供了一种用于形成通过人体的区域的扩大开口的方法。方法可以包括将导丝设置成穿过人体的区域以形成开口。方法可以包括在导丝上推动扩张器并通过开口以形成扩大开口。方法可以包括加热扩张器以减小扩张器的尺寸。方法可以包括,当扩张器具有减小尺寸时,通过扩大开口撤回扩张器。

[0073] 在一些示例中,加热包括使加热的盐水经由导管流过扩张器。在一些示例中,加热包括将射频(RF)能量施加到扩张器。在一些示例中,方法包括将装置部署在开口内,并且撤回扩张器通过装置。

[0074] 在另一方面,提供了一种经心房门。经心房门可以包括左心房盘和右心房盘,左心房盘包括第一自扩展超弹性材料,右心房盘包括第二自扩展超弹性材料。经心房门还可以包括马氏体形状记忆材料,马氏体形状记忆材料被热定形为完全闭塞左心房盘与所述右心房盘之间的通道,马氏体形状记忆材料可扩展以允许左心房盘与右心房盘之间的通道。

[0075] 在一些示例中,马氏体形状记忆材料被提供为网状物。在一些示例中,马氏体形状记忆材料是可球囊扩展的。在一些示例中,马氏体形状记忆材料被配置为在扩展以允许在左心房盘与右心房盘之间的通道之后可通过施加热而闭合。左心房盘、右心房盘和马氏体形状记忆材料可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0076] 在另一方面,提供了一种执行程序的方法。方法可以包括植入经心房门通过心脏的房间隔中的开口。经心房门可以包括左心房盘和右心房盘,左心房盘包括第一自扩展超弹性材料,右心房盘包括第二自扩展超弹性材料。经心房门还可以包括马氏体形状记忆材料,马氏体形状记忆材料被热定形为完全闭塞左心房盘与右心房盘之间的通道。方法可以

包括扩展马氏体形状记忆材料以允许左心房盘与右心房盘之间的通道。

[0077] 在一些示例中,材料包括血液。在一些示例中,材料包括器械。在一些示例中,方法包括使用器械在心脏的左心房中执行附加程序。在一些示例中,附加程序包括RF消融、左心耳闭合、二尖瓣夹植入、二尖瓣置换或二尖瓣修复。在一些示例中,马氏体形状记忆材料被提供为网状物。在一些示例中,马氏体形状记忆材料使用球囊来扩展。在一些示例中,方法还包括,在扩展之后,通过施加热来闭合马氏体形状记忆材料。左心房盘、右心房盘和马氏体形状记忆材料可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0078] 在又一方面,提供了一种设备。设备包括装置,装置包括近侧部分和远侧部分,近侧部分被配置为设置在心脏的第一心房中,远侧部分被配置为设置在心脏的第二心房中并且包括第一自扩展超弹性材料。装置还包括中间部分,中间部分设置在近侧部分与远侧部分之间,并且被配置为设置在第一心房与第二心房之间的房间隔中。中间部分包括可延展形状记忆材料。设备还包括导管和至少一个收缩柔性纵向元件。第一自扩展超弹性材料可以具有预定的完全扩展尺寸。中间部分可以具有适于通过导管部署的第一尺寸,可以扩展到用于固定在间隔内的第二尺寸,可以热转变到第三尺寸,可以机械地再扩展到第四尺寸。可以通过使用至少一个收缩柔性纵向元件将装置拉入导管中来移除装置。

[0079] 在一些示例中,近侧部分是扩口的。在一些示例中,远侧部分是扩口的。在一些示例中,近侧部分包括第二自扩展超弹性材料。近侧部分、远侧部分和中间部分可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0080] 在另一方面,提供了一种方法,方法包括通过导管部署装置通过心脏的房间隔。装置可以包括近侧部分和远侧部分,近侧部分设置在心脏的第一心房中,远侧部分设置在心脏的第二心房中并且包括第一自扩展超弹性材料。装置可以包括中间部分,中间部分设置在近侧部分与远侧部分之间并且设置在第一心房与第二心房之间的房间隔中。中间部分可以包括可延展形状记忆材料。第一自扩展超弹性材料可以具有预定的完全扩展尺寸。中间部分可以在通过导管部署时具有第一尺寸。法可以包括将中间部分扩展到用于固定在间隔内的第二尺寸。方法可以包括将中间部分热转变到第三尺寸。方法可以包括将中间部分机械地再扩展到第四尺寸。方法可以包括通过使用至少一个收缩柔性纵向元件将装置拉入导管中来移除装置。

[0081] 在一些示例中,近侧部分是扩口的。在一些示例中,远侧部分是扩口的。在一些示例中,近侧部分包括第二自扩展超弹性材料。近侧部分、远侧部分和中间部分可选地由共同框架彼此一体地形成。

附图说明

[0082] 图1A-图1E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的示例装置。

[0083] 图2A-图2E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。

[0084] 图3A-图3D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的多个内部尺寸的示例装置。

[0085] 图4A-图4B示意性地图示了可以被提供在具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的装置中的示例包封件。

- [0086] 图5A-图5B示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的装置中的部件的示例布置。
- [0087] 图6示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。
- [0088] 图7示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。
- [0089] 图8A-图8D示意性地图示了用于在人体内使用图7的装置的示例步骤。
- [0090] 图9A-图9B示意性地图示了图7的装置的示例构造。
- [0091] 图10A-图10C示意性地图示了用于制备图7的装置的工具的示例使用。
- [0092] 图11A-图11B示意性地图示了图7的装置的示例修改。
- [0093] 图12A-图12B示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。
- [0094] 图13A-图13B示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。
- [0095] 图14A-图14C示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的多个内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。
- [0096] 图15A-图15D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。
- [0097] 图16A-图16B示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。
- [0098] 图17示出了用于在体内减小和增加装置的内部尺寸的示例方法中的操作流程。
- [0099] 图18示出了用于将装置固定在体腔中的示例方法中的操作流程。
- [0100] 图19A-图19D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的外部尺寸的示例扩张器装置。
- [0101] 图20A-图20I示意性地图示了图19A-图19D的递送装置在人体内的使用。
- [0102] 图21A-图21D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的示例经心房门。
- [0103] 图22A-图22H示意性地图示了图21A-图21D的经心房门在人体内的使用。
- [0104] 图23A-图23E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内临时使用的示例。
- [0105] 图24A-图24H是根据本文提供的示例制备和使用的装置的图像。
- [0106] 图25A-图25D示意性地图示了图7的装置的示例修改。
- [0107] 图26A-图26H示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。
- [0108] 图27A-图27K示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。
- [0109] 图28A-图28D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。
- [0110] 图29A-图29D示意性地图示了图28A-图28B的装置在人体内的使用的示例。
- [0111] 图30A-图30C示意性地图示了图28C的装置在人体内的使用的示例。
- [0112] 图31A-图31E示意性地图示了具有可以在体内可逆改变的构造的示例装置。
- [0113] 图32A-图32G示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。

具体实施方式

[0114] 本公开提供了具有可以在体内减小和增加的尺寸的装置、以及制造和使用该装置的方法。

[0115] 例如,本装置可以永久地或暂时地植入人体内,并且包括可以在植入后调整尺寸(更大或更小)的一个或多个部件。例如,在肺动脉高压(PAH)或心力衰竭(HF)的治疗中,可能出现对这种可调整装置的需要。在PAH中,将分流器放置在房间隔中允许通过允许一些血液通过孔口从右心房流到左心房来缓解右心房中的过高血压。在HF中,将分流器放置在房间隔中允许通过允许一些血液从左心房通过孔口流入右心房来缓解左心房中的过高血压。在PAH和HF两者中,心房间分流已经显示出有效地减少症状并增加运动耐受性。心房间分流还可以减少住院治疗的需要,并且甚至改善预期寿命。

[0116] 然而,如果心房间分流器的孔口过小,则可能输送过少的血液,并且分流器可能相对无效,并且提供很少或没有临床益处。相比之下,通过过大的孔口分流过多的血液(“过度分流”)可能随着时间的推移导致严重或甚至致命的并发症。例如,在PAH患者中,过度分流可能导致全身氧饱和度降低及其后遗症,包括发绀、血液粘度增加的红细胞增多症、末端器官缺血和潜在的死亡。在HF患者中,过度分流可能导致肺动脉高压、右心室衰竭和潜在的死亡。

[0117] 目前,还没有已知的方法来预测给定患者对特定分流器孔口尺寸的响应。如先前已知的,分流器孔口可以在体内增加,例如通过扩展分流器内的可膨胀球囊导管或其他类似的机械扩展装置来扩张适当设计的分流器,然而假设分流器由可延展材料制成,并且由于塑性变形或一些其他物理性质而将保持扩展,由此当球囊或其他扩展装置被移除时,弹性回弹或回缩的量将足够低,使得孔口尺寸的期望增量被实现。这种方法的一个缺点是孔口尺寸只能增加。如果分流器开始过大或如果通过球囊扩张而使分流器过大但是患者需要更小的分流器,则除了通过提供另一个更小的分流器或将更小的分流器放置在原始分流器的管腔内之外,无法返回到更小尺寸的孔口。该技术被称为“分流器中分流器”。因此,为给定患者找到合适的分流器孔口尺寸是一个试错过程,其中根据患者的反应选择分流器孔口尺寸,这可能在短至几分钟或长至数月的一段时间内观察,并且分流器孔口尺寸根据患者的反应被增加(例如,通过球囊扩张)或减小(通过提供新的更小分流器)。因此,增加或减小分流器尺寸的机会非常有限,并且可能是不可重复的。此外,可膨胀球囊导管可以扩展分流器孔口的程度可能受到球囊的最大尺寸的限制。因此,需要一种在体内并且在两个方向上重复地且非创伤性地调整分流器和其他可植入装置的孔口尺寸(更大或更小)的装置。

[0118] 本文中提供了具有可以在体内容易地减小并且根据临床需要以任何顺序在体内扩展的横截面面积的装置。特别地,本装置的一些示例包括自扩展超弹性(奥氏体相)材料以及可延展形状记忆(马氏体相)材料。当例如通过在鞘管内将处于压缩状态的装置输送到期望的位置并且然后移除鞘管而将装置植入人体内时,自扩展超弹性材料可以自动部署到其期望尺寸,而可延展形状记忆材料最初可以保持在减小的尺寸状态。然后,可延展形状记忆材料的横截面面积可以根据需要在体内扩展和减小,以便获得适合于治疗患者的横截面面积,例如通过提供合适的流体流速通过其中,或以便将装置适当地固定在患者体内,同时允许重新定位以提高治疗的有效性。可以使用分别包括自扩展超弹性材料和可延展形状记忆材料的部件来制备各种各样的装置,诸如本文所例示的。

[0119] 例如,图1A-图1E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的示例装置。图1A-图1E所示的装置100包括第一部件110和耦接(例如,流体地耦接)到第一部件110的第二部件120。第一部件110可以包括自扩展超弹性材料,并且第二部件120可以包括可延展形状记忆材料。第二部件120的可延展形状记忆材料可以具有允许第一流体流速通过第二部件的第一横截面面积,可以扩展到允许第二流体流速通过第二部件的第二横截面面积,并且可以收缩到允许第三流体流速通过第二部件的第三横截面面积。注意,通过装置100的总流体流速也可以取决于第一部件110的横截面面积。

[0120] 例如,图1A示意性地图示了处于压缩或卷曲状态并装载到鞘管130中以用于经皮植入人体内的装置100。在卷曲状态下,第一部件110和第二部件120两者可以具有尺寸D1(对应于第一横截面面积)。一旦装置100被递送到期望的位置,鞘管130就可以缩回以便经皮植入该装置。如图1B所示,在移除鞘管130之后,第一部件110的自扩展超弹性材料可以自动扩展到其热定形超弹性构造,在该示例中具有尺寸D_s,而第二部件120的可延展形状记忆材料可以保持在卷曲状态(例如,在对应于第一横截面面积的第一尺寸D1)直到它被进一步调整。第二部件120可以以任何合适的量(例如,如图1C所示)扩展到尺寸D2(对应于第二横截面面积)。第二部件120可以减小任何合适的量(例如,如图1D和图1E所示),通过首先使用形状记忆性质将部件120收缩到其退火构造尺寸D0,然后(例如,通过球囊扩张)扩展到尺寸D3(对应于第三横截面面积)。基于通过扩展或收缩而将第二部件120调节到的特定尺寸(和横截面面积),可以允许不同的流体流速通过该部件,从而提供用于控制装置100所部署在的人体位置内的流体流动的可调整孔口。

[0121] 在一些示例中,减小本文中的基于形状记忆材料的部件的尺寸总是使该部件返回到在制造的时候由夹具内的热定形确定的其热定形(退火)尺寸D0。一旦尺寸因此减小,则它就可以例如通过球囊扩张而扩展到中间尺寸。另外,注意,尽管在一些示例中D0和D1可以彼此大致相同,但是在其他示例中D0可以小于D1,而在其他示例中D0可以大于D1。尽管图1A-图1E仅图示了第二部件120的四个示例性尺寸D0、D1、D2、D3,但是应当理解,可以根据需要通过球囊扩展来获得高于由退火构造设定的最小值D0的任何合适的尺寸。例如,D2可以小于D3。替代地,D2可以大于D3,并且D3可以通过将第二部件120减小到如图1D所示的其热定形尺寸D0并且然后将第二部件120扩展到如图1E所示的尺寸D3来实现。在一些示例中,第二部件可以利用热球囊加热,并且然后球囊紧缩到期望尺寸,随后冷却第二部件。由于加热产生结晶相变,第二部件的尺寸决不会由于球囊膨胀而塑性变形,因此分流器可以通过患者需要的任何数量的循环从一个尺寸重复地循环到另一个尺寸(更大或更小),以优化分流器尺寸。

[0122] 注意,如本文所使用的,“内部尺寸”是指例如沿着图1A-图1E中指示的线A-A在装置部件的内壁之间的横向尺寸。如本文所使用的,“外部尺寸”是指例如沿着图1A-图1E中指示的线A-A在装置部件的外壁之间的横向尺寸。如本文所使用的,“横截面面积”是指在行进通过该尺寸的平面中(例如在平行于图1A-图1E中指示的线A-A并穿过第二部件120的平面中)装置的壁内的横断平面的面积。尺寸的扩展或收缩可以参考在装置部件内的特定位置处(例如沿着图1A-图1E中指示的线A-A)的该部件的壁之间的距离。横截面面积的扩展或收缩可以参考在装置部件内的特定位置处(例如沿着图1A-图1E中指示的线A-A)行进通过该装置部件的对应尺寸的平面中的装置的壁内的面积。本装置可以具有任何合适的横截面形

状,并且可以包括但不限于圆形或均匀的横截面。

[0123] 在图1B和图1D所示的非限制性实施例中,第二部件120的卷曲状态和扩展的第一部件110之间的界面可以施加抑制第一部件110完全扩展的力;应当理解,这样的界面可以替代地施加引起第二部件120部分地扩展的力。如下面更详细描述,第一部件110和第二部件120结合到彼此的特定方式可以被选择为以便控制施加到这些部件的(一个或多个)力,并且由此控制这些部件的形状和尺寸。

[0124] 在一些示例中,第一部件110的自扩展超弹性材料和第二部件120的可延展形状记忆材料可以包括彼此不同的材料,或可以包括彼此相同但具有彼此不同相的材料。例如,第一部件110和第二部件120可以独立地包括选自镍钛(NiTi)(也称为镍钛诺)、其他形状记忆合金、自扩展材料、超弹性材料、聚合物和诸如此类组成的组中的一种或多种材料。例如,第一部件110可以包括具有足够低于体温的奥氏体完成温度(Af)使得材料在人体内时处于奥氏体超弹性相的镍钛诺合金。在一个非限制性示例中,第一部件110的自扩展超弹性材料包括具有小于37°C的Af的镍钛诺。例如,自扩展超弹性材料的镍钛诺的Af可以在5-20°C之间。第一部件110和第二部件120可选地可以由共同框架彼此一体地形成。第一部件110和第二部件120最初可以从彼此相同的管材、片材或其他合适构造的框架切割并加工成单个单元。该共同框架的部分可以彼此不同地热处理,以便例如以与参考图10A-图10C描述的方式类似的方式限定第一部件110和第二部件120。

[0125] 第二部件120可以包括具有略高于体温的奥氏体相变温度Af的镍钛诺合金,使得材料在体内时保持在其马氏体形状记忆相,除非并且直到它被加热到或高于其Af,例如通过将温的或热的盐水(或其他流体)注入第二部件120内或流过第二部件120的流体中,或通过电能(例如利用RF能量源)施加热。在一个非限制示例中,第二部件120的可延展形状记忆材料包括具有大于37°C的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。例如,第二部件120的可延展形状记忆材料的镍钛诺的Af可以在45-60°C之间,例如从50-55°C。在一些示例中,可以足够靠近第二部件120注入温的或热的盐水(或其他流体),以使用被定位为通过装置100的侧孔导管将该部件加热到其Af或高于其Af。在其他示例中,一对RF电极可以例如经由导管变得与装置100接触,并且以足够的电压和频率被致动以将部件120加热到其Af或高于其Af。在其他示例中,可以使用向装置100局部加热的任何其他合适手段,例如激光、磁感应、电阻或诸如此类。使用电阻加热装置100可以包括例如经由导管使装置与一对电极接触,并且使引起该装置加热的电流经过该装置。使用激光加热装置100可以包括利用来自可以由导管引入的激光的光照射该装置。使用磁感应加热装置100可以包括使交变磁场经过该装置,该交变磁场在该装置内部感应出加热该装置的涡流。注意,在具有特别高的血流速率(例如,2-5L/min)的血管(诸如主动脉或颅内动脉)中,使用直接加热方法(诸如使用RF能量、激光、磁感应或电阻)来加热装置100可能是有用的,而不是在充分加热该装置之前可能被高血液流速冲走的盐水。

[0126] 替代地,装置100可以包括已经被热处理为在对应于第一部件110的区域中产生更低Af并且已经被热处理为在对应于第二部件120的区域中产生更高Af使得第一部件110和第二部件120彼此一体地形成的单一镍钛诺合金(共同框架)。第二部件120的可延展形状记忆材料可以使用任何合适的技术扩展和收缩。例如,第二部件120的可延展形状记忆材料可以例如使用诸如本领域中已知的球囊扩张来机械扩展。另外地或替代地,第二部件120的可

延展形状记忆材料可以被热收缩,例如使用温度等于或高于该材料的 A_f 的盐水、或要不然以诸如上述的方式诸如利用RF能量或使用激光、磁感应、电阻或诸如此类加热。

[0127] 可选地,第一部件110可以被配置为例如以诸如参考图14A-图14C、图15A-图15D或图16A-图16B描述的方式接合体内的管腔。图示性地,管腔可以包括血管,并且第一部件可以被配置为接合血管。

[0128] 应当理解,本装置可以包括任何合适数量的包括自扩展超弹性材料的部件、以及任何合适数量的包括可延展形状记忆材料的部件。例如,图2A-图2E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。图2A-图2E所示的装置200包括第一部件210、第二部件220和第三部件211,第三部件211耦接(例如流体地耦接)到第一部件210和第二部件220。第一部件210可以包括第一自扩展超弹性材料,第二部件220可以包括可延展形状记忆材料,并且第三部件211可以包括第二自扩展超弹性材料。第二部件220的可延展形状记忆材料可以具有允许第一流体流速通过第二部件的第一横截面面积,可以扩展到允许第二流体流速通过第二部件的第二横截面面积,并且可以收缩到允许第三流体流速通过第二部件的第三横截面面积。

[0129] 例如,图2A示意性地图示了处于卷曲状态并装载到鞘管230中以用于经皮植入人体内的装置200。在卷曲状态下,第一部件210、第二部件220和第三部件211可以具有尺寸 D_1 (对应于第一横截面面积)。一旦装置200被递送到期望的位置,鞘管230可以缩回以便经皮植入该装置。如图2B所示,在移除鞘管230之后,第一部件210和第三部件211的相应自扩展超弹性材料可以自动扩展到热定形尺寸 D_s ,而第二部件220的可延展形状记忆材料可以保持在卷曲状态(例如,在第一横截面面积)直到它被进一步调整。第二部件220可以以任何合适的量(例如,如图2C所示)扩展到尺寸 D_2 (对应于第二横截面面积)。第二部件220可以以与上面关于图1描述的相同的方式以任何合适的量(例如如图2E所示)减小到尺寸 D_3 (对应于第三横截面面积),通过首先将形状记忆部件220加热至其 A_f 温度以上,使它返回到如图2D所示的其退火构造 D_0 ,然后(例如通过球囊扩张)将它扩展到第三尺寸 D_3 (对应于第三横截面面积)。基于通过扩展或收缩而将第二部件220调节到的特定尺寸(和横截面面积),可以允许不同的流体流速通过该部件,从而提供用于控制装置200所部署在的人体位置内的流体流动的可调整孔口。注意,通过装置200的总流体流速也可以取决于第一部件210和第二部件211的横截面面积。

[0130] 尽管图2A-图2E仅图示了第二部件220的三个示例性尺寸 D_1 、 D_2 、 D_3 ,但是应当理解,可以根据需要通过扩展或收缩第二部件来获得任何合适的尺寸。注意,尽管在一些示例中 D_0 和 D_1 可以彼此大致相同,但是在其他示例中 D_0 可以小于 D_1 ,而在其他示例中 D_0 可以大于 D_1 。此外,应当理解,除了这里图示的圆柱形状之外,形状记忆部件可以形成并热定形为其他几何形状,并且除了这里图示的径向扩展之外,形状记忆元件的形状可以以其他方式改变,并且形状记忆元件可以通过将它加热至其 A_f 温度以上而返回到其原始的热定形几何形状。另外,关于本文描述的每个示例,应当理解,部件不一定必须具有圆形横截面,而是可以具有任何合适的横截面形状。

[0131] 在图2B和图2D所示的非限制性示例中,第二部件220的卷曲状态与扩展的第一部件210和扩展的第三部件211之间的相应界面可以施加抑制第一部件210和第三部件211完全扩展的力;应当理解,这样的(一个或多个)界面可以反而施加引起第二部件220部分扩展

的力。如下面更详细描述，第一部件210、第二部件220和第三部件211分别结合到彼此的特定方式可以被选择为以便控制施加到这些部件的(一个或多个)力并且因此控制这些部件的形状和尺寸。第一部件210和第三部件211可以是但不一定是彼此相同的尺寸、形状和大小。

[0132] 在一些示例中，第一部件210的第一自扩展超弹性材料、第二部件220的可延展形状记忆材料和第三部件211的第二自扩展超弹性材料可以包括彼此不同的材料，或可以包括彼此相同但具有彼此不同相的材料。例如，第一部件210、第二部件220和第三部件211可以独立地包括选自镍钛(NiTi)(也称为镍钛诺)、其他形状记忆合金、自扩展材料、超弹性材料、聚合物和诸如此类组成的组中的一种或多种材料。在一个非限制性示例中，第一部件210和第三部件211均可以包括具有充分低于体温的 A_f 的镍钛诺合金，使得材料在人体内时以诸如参考图1A-图1E描述的方式处于奥氏体超弹性相。第二部件220可以包括具有略高于体温的奥氏体相变温度 A_f 的镍钛诺合金，使得材料在体内时保持在其马氏体形状记忆相，除非并且直到它被加热到其 A_f ，例如通过以诸如参考图1A-图1E描述的方式将温的或热的盐水注入第二部件220内或流过第二部件220的流体中、或施加RF能量、或使用激光、磁感应、电阻或诸如此类。替代地，装置200可以包括已经被热处理为在相应地对应于第一部件210和第三部件211的区域中产生更低 A_f 并且已经被热处理为在对应于第二部件220的区域中产生更高 A_f 的单一镍钛诺合金。第二部件220的可延展形状记忆材料可以使用例如参考图1A-图1E描述的任何合适的技术扩展和收缩。第一部件210、第二部件220和第三部件211可选地可以以参考图1A-图1E描述的方式由共同框架彼此一体地形成。

[0133] 以诸如参考图7-图12B和图15A-图15D更详细地描述的方式，第一部件210可以提供入口，第二部件220可以提供颈部，并且第三部件211可以提供经由颈部耦接(例如流体地耦接)到入口的出口。如本文所使用的，“入口”意指具有血流的进入的部件，并且“出口”意指具有血流的出去(外出)的部件。可以基于所治疗的病症来选择分别可以用于提供血流的进入和出去(外出)的特定部件。例如，在HF中，入口可以在左心房(LA)侧，其中从LA到右心房(RA)的血液流动和LA减压是期望的。相比之下，在PAH中，心房间压力梯度反转，引起R到L的流动和RA减压，并且入口在RA侧。颈部的横截面面积可以小于入口和出口中的至少一个的横截面面积，例如如参考图7-图12B更详细地描述的。或者，例如，颈部的横截面面积可以大于入口和出口中的至少一个的相应横截面面积，例如如参考图15A-图15B更详细地描述。第三部件211可以被配置为以诸如参考图7-图12B描述的方式接合人体内的开口。另外地或替代地，第一部件210可以被配置为以诸如参考图15A-图15D描述的方式接合体内的管腔。可选地，第三部件211可以被配置为以诸如参考图15A-图15D描述的方式接合体内的管腔。图示性地，管腔可以包括血管，并且第一和第三部件可以被配置为接合血管。颈部(如果存在的话)可选地可以被配置为以诸如参考图15A-图15D描述的方式邻近血管口设置。

[0134] 图3A-图3D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的多个内部尺寸的示例装置。图3A-图3D所示的装置300包括第一部件310、第二部件320和第三部件321，第三部件321耦接(例如流体地耦接)到第一部件310和第二部件320。第一部件310可以包括自扩展超弹性材料，第二部件320可以包括第一可延展形状记忆材料，并且第三部件321可以包括第二可延展形状记忆材料。第二部件320和第三部件321的相应可延展形状记忆材料可以具有允许第一流体流速通过第二部件的第一横截面面积，可以扩展到允许第二流体流速通过第二

部件的第二横截面面积,并且可收缩到允许第三流体流速通过第二部件的第三横截面面积。注意,第二部件320和第三部件321的横截面积、尺寸和形状可以但不一定必须彼此相同。注意,通过装置200的总流体流速也可以取决于第一部件210和第二部件211的横截面面积。图示性地,在第二部件320的横截面面积小于第三部件321的横截面面积或第二部件320的横截面面积大于第三部件321的横截面面积的示例中,横截面面积中的更小者可以限定通过装置300的流体流速。

[0135] 除了限定通过装置300的流体流速之外,诸如参考图3A-图3D描述的示例可以允许可控地调整并置,以便通过并置部件320、321的球囊扩展例如以诸如参考图14A-图14C描述的方式将装置锚定或固定到体腔壁,同时允许这些并置部件收缩,使得装置可以在部署之后被重新定位。另外地或替代地,例如,与将第一、第二和第三部件310、320、321彼此都一起扩展相比,诸如参考图3A-图3D描述的示例提供相对安全的植入方法。例如,在诸如参考图14A-图14C描述的实施方式中,将第一、第二和第三部件310、320、321彼此都一起扩展可能引起分支动脉的阻塞。允许以更渐进的方式选择性扩展特定节段可以是更安全的。

[0136] 例如,图3A示意性地图示了处于卷曲状态并装载到鞘管330中以用于经皮植入人体内的装置300。在卷曲状态下,第一部件310、第二部件320和第三部件321可以具有尺寸D1(对应于第一横截面面积)。一旦装置300被递送到期望的位置,鞘管330可以缩回以便经皮植入该装置。如图3B所示,在移除鞘管330之后,第一部件310的自扩展超弹性材料可以自动扩展,而第二部件320的第一可延展形状记忆材料和第三部件321的第二可延展形状记忆材料可以保持在卷曲状态(例如,在第一横截面面积)直到它们被进一步调整。第二部件320和第三部件321可以独立地以任何合适的量(例如图3C所示)扩展到相应的尺寸D2(对应于第二横截面面积)和D3。第二部件320和第三部件321可以独立地减小到其相应的热定形尺寸,并且然后以任何合适的量(例如图3D所示)扩展到相应的尺寸D4(对应于第三横截面面积)和D5。

[0137] 基于第二部件320和第三部件321通过扩展或收缩被独立地调整到的特定尺寸(和横截面面积),可以允许不同的流体流速通过这些部件,从而提供用于控制装置300所部署在的人体位置内的流体流动的可调整孔口。尽管图3A-图3D图示了第二部件320和第三部件321可以独立地设置到的示例性尺寸D1、D2、D3、D4和D5,但是应当理解,可以根据需要通过独立地扩展或收缩第二部件和第三部件获得任何合适的(一个或多个)尺寸。例如,第二部件320和第三部件321可以具有可以彼此相同或不同的相应热定形尺寸D0,并且可以卷曲到小于D0的尺寸D1。第二部件320和第三部件321分别可以扩展到任何合适的(一个或多个)尺寸,重新设定到D0,并且随后重新扩展到任何合适的(一个或多个)尺寸任何合适的次数。

[0138] 在图3B和图3D所示的非限制性示例中,第二部件320的卷曲状态与第三部件321和扩展的第一部件310之间的相应界面可以施加抑制第一部件310完全扩展的力;应当理解,这样的界面反而可以施加引起第二部件320或第三部件321部分扩展的相应力。如下面更详细描述,第一部件310、第二部件320和第三部件321分别结合到彼此的特定方式可以被选择为以便控制施加到这些部件的(一个或多个)力并且因此控制这些部件的形状和尺寸。

[0139] 在一些示例中,第一部件310的自扩展超弹性材料、第二部件320的第一可延展形状记忆材料和第三部件321的第二可延展形状记忆材料可以包括彼此不同的材料,或可以包括彼此相同但具有彼此不同相的材料。例如,第一部件310、第二部件320和第三部件321

可以独立地包括选自镍钛(NiTi)(也称为镍钛诺)、其他形状记忆合金、自扩展材料、超弹性材料、聚合物和类似物组成的组中的一种或多种材料。在一个非限制性示例中,第一部件310可以包括具有充分低于体温的Af的镍钛诺合金,使得材料在人体内时以诸如参考图1A-图1E描述的方式处于奥氏体超弹性相。第二部件320和第三部件321均可以包括具有略高于体温的奥氏体相变温度Af的镍钛诺合金,使得材料在体内时保持在其马氏体形状记忆相,除非并且直到它被加热到其Af,例如通过以诸如参考图1A-图1E描述的方式将温的或热的盐水相应地注入第二部件320或第三部件321内或流过第二部件320或第三部件321的流体中、或施加RF能量、或使用激光、磁感应、电阻或诸如此类。可替代地,装置300可以包括已经被热处理为在对应于第一部件310的区域中产生更低Af并且已经被热处理为在相应地对应于第二部件320和第三部件321的区域中产生更高Af的单一镍钛诺合金。第二部件320和第三部件321可以但不一定必须具有彼此相同的材料或彼此相同的Af。第二部件320和第三部件321的相应可延展形状记忆材料可以使用例如参考图1A-图1E描述的任何合适的技术相对彼此独立地扩展,可以重新设定到其相应的热定形尺寸,并且然后独立地重新扩展到相应的尺寸。第一部件310、第二部件320和第三部件321可选地可以以参考图1A-图1E描述的方式由共同框架彼此一体地形成。

[0140] 以诸如参考图14A-图14C更详细地描述的方式,第二部件320和第三部件321的横截面面积可以彼此独立地扩展,以便将该装置固定在管腔内,同时允许重新定位。在诸如参考图14A-图14C更详细地描述的示例中,第二部件320可以被配置为入口,并且第三部件321可以被配置为经由第一部件310流体地耦接到入口的出口。入口320可以被配置为接合人体内的血管,并且出口321可以被配置为以诸如参考图14A-图14C描述的方式延伸到血管口中。第四部件可以流体地耦接到第一部件310,并且被配置为以诸如参考图14A-图14C描述的方式延伸到另一血管口中。在一些示例中,第一部件310可以被配置为提供用于血流的流体路径,例如,以引导血流经过动脉瘤(诸如主动脉瘤)的薄弱节段。为了有效地保护动脉瘤免受主动脉压力的应力,入口320、出口321和第四部件可以扩展,以便与其相应的(一个或多个)血管形成足够紧密的密封。

[0141] 在诸如通过分别参考图1A-图1E、图2A-图2E和图3A-图3D描述的装置100、200、300例示的本装置中,第一、第二和(如果存在的话)第三部件可以使用任何合适的(一种或多种)结合方式耦接(例如流体地耦接)到彼此。例如,(诸如部件120、220、320或321中的)任何可延展形状记忆材料可选地且独立地可以通过焊接而结合到(例如部件110、210、211或310中的)任何自扩展超弹性材料。另外地或可替代地,(诸如部件120、220、320或321中的)任何可延展形状记忆材料可选地且独立地可以使用包封件结合到(诸如部件110、210、211或310中的)任何自扩展超弹性材料,所述包封件可以覆盖至少一个部件的至少一部分,并且所述包封件可以将这些部件结合到彼此。另外地或替代地,任何形状记忆材料和任何自扩展超弹性材料可以彼此由共同框架一体地形成。

[0142] 例如,图4A-图4B示意性地图示了可以被提供在具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的装置中的示例性包封件。在图4A所示的示例装置400中,示例装置400可以包括任何合适数量的部件(为简单起见仅图示了两个部件),包封件440覆盖第一部件410和第二部件420中的每一个的一部分,这些部件可以如参考图1A-图1E、图2A-图2E或图3A-图3D描述的那样被类似地配置。包封件440可以将(例如,部件420的)可延展形状记忆材料流体地结

合到(例如,部件410的)自扩展超弹性材料。可选地,包封件440将可延展形状记忆材料间接地且弹性地结合到自扩展超弹性材料。在图4B所示的示例装置401中,示例装置401可以包括任何合适数量的部件(为简单起见仅图示了两个部件),包封件441覆盖第一部件410和第二部件420中的每一个的整体,这些部件可以如参考图1A-图1E、图2A-图2E或图3A-图3D描述的那样被类似地配置。包封件440或441可以将(例如,部件420的)可延展形状记忆材料流体地结合到(例如,部件410的)自扩展超弹性材料。应当理解,在其他示例(未具体图示)中,包封件可以完全覆盖一个或多个部件,并且可以仅部分地覆盖一个或多个其他部件。包封件可以将一个或多个部件间接地耦接到彼此。密封和机械接合(例如,焊接或机械干涉)的组合可以用于将本部件直接地和间接地耦接到彼此。

[0143] 包封件440、441可以包括任何合适的生物相容性材料,诸如聚合物或天然材料。适合于用作包封件的聚合物的示例包括膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、硅树脂、聚碳酸酯聚氨酯、涤纶(DACRON)(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)和聚氨酯。适合于用作包封件的天然材料的示例包括例如来自马、牛或猪来源的心包组织或人类组织(诸如人类胎盘或其他人类组织)。生物相容性材料优选地是光滑的,以便抑制血栓形成,并且可选地可以充满碳,以便促进组织向内生长。替代地,为了促进组织向内生长和内皮化,生物相容性材料可以形成网状结构。本装置可以以与授予Nae等人的标题为“Systems and Methods for Making Encapsulated Hourglass Shaped Stents”的美国专利公开号2019/0110911中描述的方式类似的方式用生物相容性材料包封,其全部内容通过引用并入本文。例如,本装置中的一个的内表面可以被覆盖有第一移植物层,并且装置的外表面可以被覆盖有第二移植物层。移植物层可以牢固地结合在一起以形成整层生物相容性材料,例如可以烧结在一起以形成覆盖装置的内表面和外表面的坚固、光滑、基本上连续的涂层。然后可以根据需要例如使用例如激光切割或机械切割从装置的选定部分移除涂层的部分。

[0144] 在一个示例中,该装置用ePTFE包封。本领域技术人员将理解,ePTFE材料具有由节点和原纤维组成的特征微结构,其中原纤维取向基本上平行于纵向扩展的轴线。膨体聚四氟乙烯材料可以通过将颗粒状聚四氟乙烯和挤出润滑剂的压缩坯料柱塞挤出通过挤出模头以形成片材或管状挤出物来制备。然后将挤出物纵向膨胀以形成节点-原纤维微结构,并加热至等于或高于聚四氟乙烯的结晶熔点(即,327°C)的温度达足以烧结ePTFE材料的时间段。加热可以在真空室中进行,以防止或抑制装置的氧化。替代地,加热可以在富氮环境中进行。可以使用炉子来加热被包封装置。替代地或另外地,可以使用被包封装置搁在其上的心轴来加热被包封装置。

[0145] 除了将本装置的部件结合到彼此的任何其他方法之外或作为其替代,一个或多个部件可以完全或部分地插入到另一个或多个部件中。例如,图5A-图5B示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的装置中的部件的示例布置。在图5A所示的示例装置500中,示例装置500可以包括任何合适数量的部件(为简单起见,仅图示了两个部件),第二部件520至少部分地位于第一部件510的内部,这些部件可以如参考图1A-图1E、图2A-图2E或图3A-图3D描述的那样被类似地配置。第一部件510和第二部件520之间的重叠区域550(该区域可选地可以延伸第一部件510和第二部件520中的一个或两个的整个长度)可以将(例如,部件520的)可延展形状记忆材料结合到(例如,部件510的)自扩展超弹性材料。例如,第二部件520的外表面可以以抑制两个部件相对于彼此的横向移动的这种方式与第一

部件510的内表面接合(例如,机械干涉)。另外地,第一部件510的尺寸可以限制第二部件520在重叠区域550内扩展超过该尺寸,例如可以施加抑制第二部件520完全扩展的力。因此,即使第二部件520扩展(例如,机械地),第一部件510的尺寸也可以抑制第二部件完全扩展到更大的尺寸。

[0146] 在图5B所示的示例装置501中,示例装置501可以包括任何合适数量的部件(为简单起见,仅图示了两个部件),第一部件511至少部分地位于第二部件521的内部,这些部件可以如参考图1A-图1E、图2A-图2E或图3A-图3D描述的那样被类似地配置。第一部件511和第二部件521之间的重叠区域551(该区域可选地可以延伸第一部件511和第二部件521中的一个或两个的整个长度)可以将(例如,部件521的)可延展形状记忆材料结合到(例如,部件511的)自扩展超弹性材料。例如,第二部件521的内表面可以以抑制两个部件相对于彼此的横向移动的这种方式与第一部件511的外表面接合(例如,机械干涉)。另外地,第二部件521的尺寸可以限制第一部件511在重叠区域内551扩展超过该尺寸,例如可以施加抑制第一部件511完全扩展的力。因此,即使第一部件511扩展(例如,自扩展),第二部件521的尺寸也可以抑制第一部件完全扩展到更大的尺寸。

[0147] 例如参考图5A-图5B描述的部件之间的机械干涉可以抑制形状记忆部件的回缩。例如,马氏体镍钛诺支架的已知问题是回缩,其中约10-15%的直径收缩可以使与血管壁的并置具有挑战性。装置部件之间的机械干涉(例如,诸如图5A-图5B所示的同心耦接)可以减少或抑制这样的回缩。例如,在参考图5B描述的构造中,第一部件511可以物理地抑制第二部件521回缩。在一些构造中,第一部件和第二部件的相应环向强度可以彼此大致平衡,可选地其中形状记忆马氏体部件稍微更强,以便减少或最小化回缩。

[0148] 应当理解,诸如参考图1A-图1E、图2A-图2E、图3A-图3D描述的装置以及诸如参考图4A-图4B和图5A-图5B描述的其选项可以具有任何合适的构造。例如,图6示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置600。装置600包括第一部件610(也指定为“A”)、第二部件620(也指定为“B”)和第三部件630(也指定为“C”)。装置600可选地可以包括材料管,该材料管被激光切割以限定多个支柱和连接构件,例如通过纵向延伸的支柱(支柱未具体图示)连接的多个正弦曲线形环。图6所示的正弦曲线形环可以被激光切割以形成整体结构的一体件,并且该件的不同区域可以被彼此不同地热处理,以产生以诸如本文其他地方描述的方式具有彼此不同的Af的部件。可替代地,第一部件610、第二部件620和第三部件611的正弦曲线形环可以单独限定,以形成具有合适Af的不同材料件,具有合适Af的不同材料件随后耦接在一起以形成装置600。装置600也可以电抛光以减少血栓形成。

[0149] 可选地,第一部件610的Af和第三部件611的Af均可以大于第二部件620的Af。例如,第一部件610可以对应于参考图2A-图2E描述的第一部件210并且可以包括第一自扩展超弹性材料,第二部件620可以对应于第二部件220并且可以包括可延展形状记忆材料,并且第三部件611可以对应于第三部件211并且可以包括第二自扩展超弹性材料。作为另一选项,第一部件610的Af和第三部件611的Af可以小于第二部件620的Af。例如,第一部件610可以对应于参考图3A-图3D描述的第一部件310并且可以包括自扩展超弹性材料,第二部件620可以对应于第二部件320并且可以包括第一可延展形状记忆材料,并且第三部件611可以对应于第三部件321并且可以包括第二可延展形状记忆材料。可选地,第一部件610的Af和第三部件611的Af可以彼此相同。

[0150] 应当理解,本装置可以经皮植入人体的任何合适部分,诸如体腔(例如,血管)或心脏。类似地,应当理解,本装置可以在植入之后以如下方式适当地在体内调整,即调整流体的流动,治疗或改善任何合适的病症(诸如HF、PAH、动脉瘤、主动脉瓣狭窄、二尖瓣狭窄),或改善心脏瓣膜修复(例如,二尖瓣修复)后或心脏消融(例如,为了治疗心房颤动)后的结果。参考图7-图16B描述了用于植入在选定位置处的装置的一些非限制性示例。

[0151] 在一些示例中,本装置可以是或包括沙漏形或“空竹”形分流器,该分流器可选地用生物相容性材料包封,并且该分流器可以用于治疗患有调节流体流动可以有用的病症(例如CHF或PAH)的对象。在一些示例中,沙漏形分流器可以被具体地配置为牢固地容纳在房间隔中,例如在通过卵圆窝的开口中,以当左心房中的血压超过右心房的血压时允许从左心房到右侧的血液流动,或当右心房中的血压超过左心房的血压时允许从右心房到左侧的血液流动。如本文提供的并且参考图7-图10C更详细地描述的,沙漏形分流器的内部尺寸可以在体内适当地调整,例如,以便调整通过其中的流体流动,例如,以便调整通过房间隔在左心房和右心房之间的流体流动。

[0152] 现在参考图7,图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的分流器700。分流器700是沙漏或“空竹”形的,并且可以包括流体地耦接到彼此的第一部件710、第二部件720和第三部件730。以与参考图2A-图2E描述的方式类似的方式,第一部件710可以包括第一自扩展超弹性材料,第二部件720可以包括可延展形状记忆材料,第三部件730可以包括第二自扩展超弹性材料。第一部件710可以包括任何合适数量的环,例如环712、713,这些环由第一自扩展材料形成或包括第一自扩展材料,并且它们可选地可以是正弦曲线形的。第二部件720可以包括任何合适数量的环,例如环714,所述环由可延展形状记忆材料形成或包括可延展形状记忆材料,并且所述环可选地可以是正弦曲线形的。第三部件730可以包括任何合适数量的环,例如环715、716,所述环由第三自扩展材料形成或包括第三自扩展材料,并且所述环可选地可以是正弦曲线形的。支柱711、708可以将第一部件710、第二部件720和第三部件730的环结合到彼此。

[0153] 第一部件710可以提供第一扩口端部区域702,第三部件730可以提供第二端部扩口区域706,并且第二部件720可以提供设置在第一和第二扩口端部区域之间的颈部区域704。装置700的入口和出口可以包括凸缘702、706,并且颈部704可以包括柔性纵向杆711、708和正弦曲线形环714。柔性纵向杆711、708可以允许凸缘在部署时完全扩展;并且正弦形环可以具有足够的强度以在球囊扩张或热收缩时维持其直径。

[0154] 在图7中所示的非限制性示例中,第一扩口端部区域702具有第一端部区域尺寸D1,第二扩口端部区域706具有第二端部区域尺寸D2,并且颈部区域704具有颈部尺寸D3,颈部尺寸D3可以以诸如参考图2A-图2E所示的第二部件220描述的方式增加或减小。如图7所示,分流器700的颈部区域704可以显著小于扩口端部区域702和706,例如,可以具有比扩口端部区域702和706更小的横截面面积和更小的尺寸。同样如图7所示,分流器700可以是不对称的。例如,分流器700可以是不对称的,以利用心脏的房间隔以及左心腔和右心腔的自然特征。可替代地,沙漏形分流器700可以是对称的,其中第一端部区域尺寸D1等于第二端部区域尺寸D2。第一扩口端部区域702和第二扩口端部区域706也可以具有直的或弯曲的轮廓或两者。例如,支柱711具有直的轮廓,并且支柱708具有弯曲的轮廓。另外,第一扩口端部区域702和第二扩口端部区域706可以呈现与沙漏构造一致的任何角度位置。

[0155] 分流器700可以适当地以诸如本文其他地方描述的方式形成。例如,在一些构造中,分流器700以诸如参考图6所示的装置600描述的方式从镍钛诺的单个管激光切割,并且镍钛诺的不同区域被彼此不同地热处理,以便分别限定(一个或多个)自扩展超弹性材料和可延展形状记忆材料。因此,装置700的第一、第二和第三部件710、720、730可选地可以是彼此一体的。第一和第三自扩展材料可选地可以是彼此相同的材料。在其他构造中,装置700的第一、第二和第三部件710、720、730可以例如以诸如参考图5A-图5B描述并且如下面参考图11A-图12B进一步例示的方式彼此独立地形成并组装在一起。参考下面描述的图13A-图13B、图25A-图25D、图26A-图26H和图27A-图27K描述了分流器700的另外的可选修改。

[0156] 图8A-图8D示意性地图示了用于在人体内使用图7的装置的示例步骤。分流器700可以例如通过将它推过锥形加载装置而卷曲成圆柱形。在一个非限制性示例中,分流器700可以卷曲成约4.6mm的外部尺寸,14F Cook鞘管的内部尺寸。鞘管可以通过血管被经皮放置到人体内的期望位置,并且卷曲的分流器可以以与图2A所示的方式类似的方式被放置在鞘管中。当卷曲的分流器被推出鞘管时,自扩展超弹性扩口端部区域弹开至其设定构造,而可延展形状记忆中心颈部区域例如以诸如图8A所示的方式保持约束在其卷曲尺寸处或附近,其中颈部区域(被指定为“B”并且对应于第二部件220)接合人体内的开口。取决于通过装置700的血液流动的期望方向,扩口端部中的一个(被指定为“A”或“C”并且对应于第一部件210或第三部件211)提供入口,并且扩口端部中的另一个(被指定为“C”或“A”并且对应于第三部件211或第一部件210)提供出口。例如,颈部区域可以接合被创建为通过右心房和左心房之间的房间隔的卵圆窝的开口,其中一个扩口端部延伸到右心房中,并且另一个扩口端部延伸到左心房中。在一些构造中,右心房中的扩口端部是入口并且左心房中的扩口端部是出口,而在其他构造中,左心房中的扩口端部是入口并且右心房中的扩口端部是出口。

[0157] 可以增加或减小由可延展形状记忆中心颈部区域提供的孔口的横截面面积(和尺寸),以便调整通过分流器700的流体流动。例如,以诸如图8B所示的方式,颈部区域可以通过使用球囊801的球囊扩张来扩展,球囊801可以使用线材802被馈送通过孔。另外,以诸如图8C所示的方式,颈部区域可以通过经由导管803注入具有高于可延展形状记忆材料的Af的温度(例如,在45-60℃)的一团热盐水(这可以引起颈部区域以诸如图8D所示的方式返回到可以与其卷曲尺寸不同的其热定形尺寸)而被收缩。

[0158] 例如,来自盐水的加热可以引起可延展形状记忆材料转变为奥氏体相,将颈部区域压缩回到其卷曲(或要不然热定形)尺寸,此后颈部区域冷却到体温并转变回到其马氏体相。盐水可以以任何合适的方式例如具有一个或多个孔(例如,一个侧孔或多个侧孔)的柔性导管递送,热盐水可以流过该柔性导管,并且可以例如在通过颈部区域的导丝上而被放置在颈部区域内。在一个非限制性示例中,颈部区域可以在第一时间(诸如当以诸如图8A所示的方式初始部署时)具有其卷曲的内部尺寸,通常1-2mm。然后可以在第二时间使用球囊扩张将颈部区域扩展到卷曲尺寸和7mm之间的任何期望的更大尺寸。然后颈部区域可以在第三时间使用热盐水而被收缩到其热定形尺寸D0。尺寸D0由在制造期间的热定形步骤中使用的夹具的尺寸确定。D0可以大于用于递送热盐水的导管的尺寸,并且大于扩张球囊的紧缩尺寸,但是小于或等于最小预期期望的最终分流器尺寸,例如4mm。然后可以在第二时间使用球囊扩张将颈部区域再次扩展到4mm至7mm之间的任何期望的更大尺寸。可以在任何期望的时间或在彼此分开的时间对颈部区域施加任何合适数量的扩展和收缩,以便为每个给

定患者提供通过装置的合适的且定制的流体流动。应当理解,对于给定患者构成合适流体流动的内容可以随着时间改变,并且本装置可以被适当地调整——以便在适当的情况下提供该流体流动,或以便将装置适当地固定在管腔内。还应当理解,自扩展超弹性部件不受热盐水的注入影响,并且因此在形状记忆部件(在该示例中颈部区域)正被调整时将保持其初始完全扩展尺寸。此外,除了热盐水或除热盐水之外,可以以诸如参考图1A-图1E描述的方式使用用于加热形状记忆材料的任何合适方法,例如RF加热或使用激光、磁感应、电阻或诸如此类。

[0159] 分流器700的特定构造可以被选择为以便提供通过其中的期望流动动力学。例如,图9A-图9B示意性地图示了图7的装置的示例构造。在图9A-图9B中,入口和出口内部尺寸的几何形状(例如,入口和出口角度 α 和 β)被选择为以便调整通过分流器700的流动动力学。除了调整流动动力学以便治疗特定临床病症之外,使入口或出口或两者变窄的能力还可以降低血栓进入或通过装置管腔的风险。

[0160] 分流器700(或本文提供的任何其他装置)可以使用任何合适的技术组合来制造。图10A-图10C示意性地图示了用于制备图7的装置的工具的示例使用。如图10A-图10C所示,分流器700(或本文提供的任何其他装置)可以在工具1000内进行热处理,这允许将基本上为自扩展超弹性材料的(一个或多个)部件维持在比基本上为可延展形状记忆材料的(一个或多个)部件(例如,其可以诸如被暴露在图10C所示的区域1003处)更冷的温度(例如,在工具系统内通过模具1001、1002单独绝缘或散热)。因此,暴露的(一个或多个)部件可以在热处理期间接收更大的热通量,这可以导致与散热器绝缘或通过接触而保持更冷的(一个或多个)部件相比预定更高的 A_f 温度。被加热区域和被冷却区域之间的温度梯度可以导致在体温(37°C)下基本上为马氏体的区域与在体温下基本上为奥氏体的区域之间的过渡区。热处理可以通过炉子、感应加热、电流或任何合适且可控的能量源来实施。热通量的差异(其可能导致基本上为可延展形状记忆材料的(一个或多个)部件的更高 A_f)也可以通过为该部件提供不同的(更低)壁厚来实现,例如,如可以通过在激光切割之前从镍钛诺管移除材料或使用增材制造工艺制造该装置来实现。

[0161] 应当理解,工具1000是可选的,本文中的任何装置(图示性地,参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个)可以适当地使用每个这种装置的一个或多个部分的局部化热处理来形成,以产生与装置的(一个或多个)未加热部分不同的 A_f 。装置的(一个或多个)部分的这种局部化加热可以例如使用感应加热、可选地通过相邻区域的主动冷却来执行。另外地或替代地,装置的(一个或多个)部分的这种局部化加热可以使用局部化激光加热、可选地通过相邻区域的主动冷却来执行。此外,已知的是热处理对镍钛诺 A_f 的影响是累积的,使得可以通过多个短持续时间热处理至给定温度产生与通过在该温度下的单个更长持续时间处理相同的效果。因此,设想了一系列短的密集的局部化激光加热脉冲(每个脉冲的强度和持续时间被选择为将激光束中的区域升高到期望热处理温度)与诸如通过冷氩气流或其他合适的气体流的主动冷却组合可以允许高度局部化的 A_f 增

加,同时在相邻区域处维持更低的Af。

[0162] 还应当理解,可以使用不同Af温度的线材来制备本装置。例如,以诸如参考图27A-图27K描述的方式,可以使用彼此具有不同的Af温度的线材和/或沿着线材的长度具有不同Af温度的线材来制备本装置。这样的线材可以用于图示性地使用线材缠绕技术、线材网技术或其任何合适的组合来制造具有多个Af温度(例如,多相镍钛诺)的装置。

[0163] 还应当理解,在本装置内可以使用超弹性和形状记忆镍钛诺部件的任何合适的组合。

[0164] 另外地或替代地,分流器700(或本文提供的任何其他装置)可以使用多材料增材制造工艺制造。例如,可以通过使用具有两个或更多个粉末仓的选择性激光熔化或电子束熔化粉末床机器来提供将要是可延展形状记忆材料的更高Af部件,所述机器可以在打印过程期间在所述两个或更多个粉末仓之间进行切换。给定部件的Af可以通过粉末的化学成分(例如,可以存在的镍钛或(一种或多种)任何其他元素的不同分数)来操纵。例如,镍百分比越高,Af越高。给定部件的Af也可以或替代地可以通过粉末的物理成分(例如,粒度)来操纵。例如,粉末尺寸越小,Af越低。关于在多材料增材制造过程期间操纵材料的Af的进一步细节参见Horvay和Schade的“Development of nitinol alloys for additive manufacturing”,其全部内容通过引用并入本文。作为另一选项,多种材料可以通过液体分散方法(材料喷射)来实现。例如,3-D打印机可以以与针对基于粉末的示例描述的方式类似的方式包括两个或更多个墨盒,每个墨盒中具有不同的粉末-液体成分。

[0165] 图11A-图11B示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。在一个具体的非限制性示例中,修改的分流器1100包括奥氏体相(自扩展超弹性)镍钛诺内框架和马氏体相(可延展形状记忆)镍钛诺外框架(结构构件)。内框架可以包括第一部件1110(对应于第一扩口端部区域702)和第三部件1111(对应于第二扩口端部区域706)。外框架可以包括第二部件1120(对应于颈部区域704)。马氏体外框架的Af可以在45-60℃(例如,约50-55℃)的范围内。外框架可以被局部化为分流器颈部区域(其长度例如可以为约5mm),并且可以不延伸到心房锥体1110、1111。内框架和外框架可以被设计成使得当放置在一起时,其相应的几何形状机械地干涉,使得它们保持共同配准。马氏体外框架可以被热定形用于更小的内部尺寸(例如,4mm),而奥氏体内框架可以被热定形用于更大的孔口尺寸(例如,7mm)。内框架和外框架可以被构造为使得扩展外马氏体框架所需的力大于由内框架的超弹性产生的力,使得在任何扩展尺寸处,马氏体外框架足够坚固以与参考图5B描述的方式类似的方式包含奥氏体内框架尺寸。在室温下或在体温下,马氏体外框架可以是可延展的,并且可以塑性变形,例如通过可以将其内部尺寸扩展任何期望量(图示性地,在4-7mm的范围,这取决于球囊尺寸和扩展压力(例如高达12atm))的递增球囊扩张。马氏体外框架可以径向接触奥氏体内框架的颈部的外表面,以便限制颈部自扩展到更大的尺寸。响应于马氏体外框架扩展到更大的尺寸,颈部自扩展。两个共同配准的框架可以用ePTFE或其他合适的生物相容性材料包封,以便在植入之后的愈合期间为血流产生平滑的路径并阻止增殖组织进入。例如,可以或可以不被包封的马氏体外框架可以应用在被包封的内框架上,或马氏体外框架可以应用于裸露的内框架,并且然后两个框架一起被包封。包封件可以形成通过内框架的一部分(例如,通过部件1110)和装置的外覆盖物(例如,部件1110和部件1120)的内管腔。

[0166] 在替代构造(未具体图示)中,包括第二部件1120(对应于颈部区域704)的马氏体

框架可以放置在包括第一部件1110(对应于第一扩口端部区域702)和第三部件1111(对应于第二扩口端部区域706)的奥氏体外框架的内部。利用适当的机械干涉,诸如通过激光点焊互锁形状,更短的马氏体框架可以在加热到高于 A_f 时向内拉动奥氏体外框架的中心。例如,马氏体内框架可以径向接触颈部的内表面,以便限制颈部收缩到更小的尺寸。颈部可以响应于马氏体内框架收缩到更小的横截面面积而自收缩。包封件可以形成第一部件1110和第二部件1120的外覆盖物。

[0167] 然而,马氏体框架不一定必须焊接或以其他方式直接耦接到奥氏体外框架上。例如,图12A-图12B示意性地图示了图7的装置的另一示例修改1210,其中更短的马氏体框架1120(对应于颈部区域704)放置在包括第一部件1110(对应于第一扩口端部区域702)和第三部件1111(对应于第二扩口端部区域706)的奥氏体外框架的内部,但不直接耦接到奥氏体外框架。替代地,包封件1140包封马氏体内框架1120和奥氏体外框架1110两者,并且将马氏体和奥氏体外框架间接地且弹性地耦接到彼此。在该示例中,用于超弹性外框架的颈部的热处理可以热定形为预期用于治疗的最大尺寸(例如7mm),而不是诸如上述两个示例中的最小尺寸(例如4mm)。因为在超弹性奥氏体外框架和形状记忆马氏体内框架之间没有直接的机械耦接,所以当植入体内时,外框架可以扩展到最大尺寸(例如7mm),或如果被身体(例如,被通过其容纳该装置的开口1280)约束则扩展到最小尺寸。奥氏体外框架的环向强度可以设计成以便略小于身体开口1280的收缩力,使得外框架可以维持与开口1280的接触,而不会引起足够的力来扩张该开口。奥氏体外框架的环向强度可以例如通过选择合适的框架管材厚度和激光切割框架图案来调整。可延展形状记忆内框架可以比外框架更强并且比身体开口1280的压缩力更强,因此即使内框架如上所述扩展到比外框架的开口1280尺寸更大的尺寸(例如,扩展到4-7mm的尺寸),它也将在扩张球囊紧缩和移除之后维持该尺寸。

[0168] 此外,因为在装置1210中的内框架和外框架之间没有直接附接,所以通过以如上描述的方式施加热,马氏体内框架1120可以返回到其原始的扩张前尺寸,同时仅通过与开口1280接触而使外框架受约束,如图12B所示。这样的构造可以抑制或防止装置与开口1280(诸如通过间隔壁的开口)的接触的失去,这要不然可能导致可以允许血液从一个心房到另一个心房的比期望的更大的流动的分流器周围泄露。另外,因为装置的内部尺寸可以独立于外部尺寸而改变(例如,减小马氏体内框架装置的尺寸不会改变奥氏体外框架的尺寸),使外部尺寸与开口接触,所以可以减小、最小化、不破坏或损伤正在愈合或已愈合的穿刺部位,并且减小、最小化或没有任何血栓、赘生物或在形成开口1280之后(例如,在间隔壁穿刺和装置植入之后)的愈合过程期间可能已经在装置外部周围生长的其他组织的移位风险。

[0169] 应当理解,修改的分流器1110的马氏体外框架可以包括在体温下可塑性变形并且也可热收缩的任何合适的结构。例如,图25A-图25D示意性地图示了图7的装置的示例修改。在一个具体的非限制性示例中,图25A-图25D所示的修改的分流器2500包括奥氏体相(自扩展超弹性)镍钛诺内框架2510和马氏体相(可延展形状记忆)镍钛诺外框架2520(结构构件)。内框架2510可以包括第一部件2511(对应于第一扩口端部区域702)和第三部件2512(对应于第二扩口端部区域706)。外框架2520可以包括第二部件2513(对应于颈部区域704)。马氏体外框架的 A_f 可以在45-60°C(例如,约50-55°C)的范围内。奥氏体内框架2510的 A_f 可以低于体温,例如,可以为约5-20°C。外框架2520可以被局部化为分流器颈部区域2513(其长度例如可以为约5mm),并且可以不延伸到房锥2511、2512。内框架和外框架可以被设

计成使得当放置在一起时,其相应的几何形状机械地干涉,使得它们保持共同配准。例如,以诸如图25A-图25B所示的方式,外框架2520可以包括具有固定长度的压缩线圈,并且因此围绕颈部区域2513缠绕在塌缩状态(图25A和图25C)下与扩展状态(图25B和图25D)相比不同的匝数,并且因此可以根据其扩展提供变化量的压缩力。外框架2520的压缩线圈可以是基本上圆柱形的,如图25A-图25D所示。

[0170] 例如,以与参考图11A-图11B描述的方式类似的方式,马氏体外框架2520可以被卷绕并热定形用于更小的内部尺寸(例如4mm),而奥氏体内框架2510可以被热定形用于更大的孔口尺寸(例如7mm),并且外框架2520随后物理地附接到内框架2510。在低于外框架2520的Af的环境中,外框架的线圈可以被拉直,并且然后它的一端可以例如经由互锁或类似物物理地附接到内框架2510。然后附接的内框架2510和外框架2520可以被约束在固定装置中,并且固定装置经受升高的温度(例如,放置在烘箱中),以便引起外框架2520的先前拉直的线圈返回到其盘绕形状并围绕内框架2510缠绕。

[0171] 内框架2510和外框架2520可以被构造为使得扩展外马氏体框架所需的力大于由内框架的超弹性产生的力,使得在任何扩展尺寸处,马氏体外框架足够坚固以与参考图5B描述的方式类似的方式包含奥氏体内框架尺寸。在图25A所示的塌缩状态下,外框架2520的压缩线圈可以围绕颈部区域2513缠绕将相对大的压缩力施加在内框架2510上的第一匝数。在室温下或在体温下,马氏体外框架2520可以是可延展的,并且可以塑性变形,例如通过可以将其内部尺寸扩展任何期望量(图示性地,在4-7mm的范围,这取决于球囊尺寸和扩展压力,例如高达12atm)的递增球囊扩张。马氏体外框架2520可以径向接触奥氏体内框架2510的颈部的外表面,以便限制颈部自扩展到更大的尺寸。响应于马氏体外框架2520扩展到更大的尺寸,内框架2510的颈部2513自扩展。在图25B所示的扩展状态下,外框架2520围绕内框架2510的线圈缠绕的数量减少,这进而减小外框架施加在内框架2510上的压缩力。由外框架2520施加的可变压缩力可以被设计成以便平衡内框架2510的向外的力,该向外的力在内框架被压缩到小直径时最大,并且在内框架达到其热定形直径时可以变得可忽略。分离器的增加压缩(例如,诸如图25A所示)可以使用增加的力(例如,增加数量的重叠线圈)而被补偿,以维持分流器处于压缩状态(例如,诸如图25C所示),而分离器的减小压缩(例如,诸如图25B所示)可以使用减小的力(例如,减少数量的重叠线圈)而被补偿以维持分流器处于压缩状态(例如,诸如图25D所示)。

[0172] 以与参考图11A-图11B描述的方式类似的方式,内框架2510可以用ePTFE或其他合适的生物相容性材料包封,以便在植入之后的愈合期间为血流产生平滑的路径并阻止增殖组织进入。可以或可以不被包封的马氏体外框架2520可以被应用在被包封的内框架2510上。在一个非限制性示例中,例如,在外框架在卷绕之前处于拉直状态时,外框架2520可以以相对薄的PTFE膜(例如,约0.005")独立地涂覆。这样的涂层可以抑制组织粘附,同时允许外框架2520相对于被包封的内框架2510卷绕和展开。

[0173] 图26A-图26H示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。在一个具体的非限制性示例中,图26A-图26H所示的修改的分流器2600包括奥氏体相(自扩展超弹性)镍钛诺内框架2610和马氏体相(可延展形状记忆)镍钛诺外框架2620(结构构件)。内框架2610可以包括第一部件2611(对应于第一扩口端部区域702)和第三部件2612(对应于第二扩口端部区域706)。外框架2620可以包括第二部件2613(对应于颈部区域704)。马氏体外框架的Af可以在

45-60℃ (例如, 约50-55℃) 的范围内。奥氏体内框架2610的Af可以低于体温, 例如, 可以为约5-20℃。外框架2620可以被局部化为分流器颈部区域2613 (其长度例如可以为约5mm), 并且可以不延伸到房锥2611、2612。内框架和外框架可以被设计成使得当放置在一起时, 其相应的几何形状机械地干涉, 使得它们保持共同配准。例如, 以诸如图26A-图26D所示的方式, 外框架2620可以包括具有固定长度的压缩弹簧, 并且因此围绕颈部区域2613缠绕在塌缩状态 (图26A-26D) 下与扩展状态 (图26E-图26H) 相比不同的匝数, 并且因此可以根据其扩展提供变化量的压缩力。外框架2620的压缩弹簧可以包括保持弹簧相对于内框架2610处于适当位置的钩状物2621。外框架2620的压缩弹簧可以是非圆柱形的, 例如, 可以是空竹形的, 如图26A-图26H所示。

[0174] 以与参考图11A-图11B描述的方式类似的方式, 马氏体外框架2620可以被热定形用于更小的内部尺寸 (例如4mm), 而奥氏体内框架2610可以被热定形用于更大的孔口尺寸 (例如7mm)。内框架2610和外框架2620可以被构造为使得扩展外马氏体框架所需的力大于由内框架的超弹性产生的力, 使得在任何扩展尺寸处, 马氏体外框架足够坚固以与参考图5B描述的方式类似的方式包含奥氏体内框架尺寸。在图26A所示的塌缩状态下, 外框架2620的压缩弹簧可以围绕颈部区域2613缠绕将相对大的压缩力施加在内框架2610上的第一匝数。在室温下或在体温下, 马氏体外框架2620可以是可延展的, 并且可以塑性变形, 例如通过可以将其内部尺寸扩展任何期望量 (图示性地, 在4-7mm的范围, 这取决于球囊尺寸和扩展压力, 例如高达12atm) 的递增球囊扩张。马氏体外框架2620可以径向接触奥氏体内框架2610的颈部的外表面, 以便限制颈部自扩展到更大的尺寸。响应于马氏体外框架2620扩展到更大的尺寸, 内框架2610的颈部2613自扩展。在图26D-图26H所示的扩展状态下, 外框架2620围绕内框架2610的弹簧线圈的数量减少, 这进而减小外框架施加在内框架2610上的压缩力。由外框架2620施加的可变压缩力可以被设计成以便平衡内框架2610的向外的力, 该向外的力在内框架被压缩到小直径时最大, 并且在内框架达到其热定形直径时可以变得可忽略。分流器的增加压缩 (例如, 诸如图26A-图26D所示) 可以使用增加的力 (例如, 增加数量的弹簧线圈) 来被补偿以维持分流器处于压缩状态 (例如, 诸如图26D所示), 而分流器的减小压缩 (例如, 诸如图26E-图26H所示) 可以使用减小的力 (例如, 减少数量的弹簧线圈) 来被补偿以维持分流器处于压缩状态 (例如, 诸如图26H所示)。

[0175] 以与参考图11A-图11B描述的方式类似的方式, 内框架2610可以用ePTFE或其他合适的生物相容性材料包封, 以便在植入之后的愈合期间为血流产生平滑的路径并阻止增殖组织进入。可以或可以不与参考外框架2520描述的方式类似的方式被包封的马氏体外框架2620可以被应用在被包封的内框架2610上。

[0176] 图27A-图27K示意性地图示了图7的装置的另一示例修改。首先转到图27A-图27E, 示出了处于扩展状态的装置2700, 该装置可以包括由多长度线材2730 (例如, 在约3至约12段线材, 例如, 在图27A-图27D所示的非限制性示例中6段线材) 制造的空竹形分流器2700。在一些示例中, 装置2700的一个或多个线材2730的一个或多个部分可以包括奥氏体相 (自扩展超弹性) 镍钛诺或可以由奥氏体相 (自扩展超弹性) 镍钛诺形成, 而该线材的一个或多个其他部分可以包括马氏体相 (可延展形状记忆) 镍钛诺或可以由马氏体相 (可延展形状记忆) 镍钛诺形成。另外地或替代地, 装置2700的一个或多个个体线材2730可以包括奥氏体相 (自扩展超弹性) 镍钛诺或可以完全由奥氏体相 (自扩展超弹性) 镍钛诺形成, 而一个或多个

其他个体线材2730可以包括马氏体相(可延展形状记忆)镍钛诺或可以完全由马氏体相(可延展形状记忆)镍钛诺形成。线材2730可以以分流器2710包括第一部件2711(对应于第一扩口端部区域702)、第二部件2713(对应于颈部区域704)和第三部件2712(对应于第二扩口端部区域706)的这种方式缠绕或焊接在一起。马氏体第二部件2713的Af可以在45-60℃的范围内,例如,约50-55℃。奥氏体第一和第二部件2711、2712的Af可以低于体温,例如,可以为约5-20℃。线材2730可以被配置为将马氏体相定位到分流器颈部区域2713(其长度可以为例如约5mm),并且将奥氏体相定位到心房锥体2711、2712。

[0177] 以与参考图7描述的方式类似的方式,马氏体区域2713可以被热定形用于更小的内部尺寸(例如4mm),并且可以被塑性变形为更大的内部尺寸(例如7mm),这取决于球囊尺寸和扩展压力,例如高达12atm。以与本文其他地方描述的方式类似的方式,分流器2710可以用ePTFE或其他合适的生物相容性材料封装,以便在植入之后的愈合期间为血流产生平滑的路径并阻止增殖组织进入。

[0178] 每个线材2730可以具有任何合适的结构。例如,以诸如图27E所示的方式,每个个体线材2730可以具有在区域2731中例如经由重叠、焊接或如图27F所示的包覆陷型管适当地耦接到彼此的第一端和第二端。还如图27F所示,一个或多个线材2730可以耦接到彼此,和/或给定线材的一个或多个部分可以使用缠绕物2733耦接到同一线材的一个或多个其他部分。还如图27F所示,一个或多个线材2730可以彼此耦接,和/或给定线材的一个或多个部分可以使用套管2732耦接到同一线材的一个或多个其他部分。图示性地,套管2732可以包括在x射线下可见的不透射线材料(诸如铂或钽)或可以由在x射线下可见的不透射线材料(诸如铂或钽)制成。应当理解,这种不透射线套管2732可以致使使用x射线成像容易地可见装置2700的特征,并且因此可以促进装置2700在体内的定位以及颈部区域2713的内直径的适当扩展/收缩。

[0179] 另外地或替代地,一个或多个线材2730可以包括不透射线材料,诸如铂或钽。图示性地,在图27G所示的示例中,线材2730可以包括由不透射线材料形成或包括不透射线材料的内芯2740、以及围绕内芯并由马氏体或奥氏体相的镍钛诺形成或包括马氏体或奥氏体相的镍钛诺的多个股线2741,这取决于线材的给定部分在装置2700内的位置。可替代地,在图27H所示的示例中,线材2730可以包括由不透射线材料形成或包括不透射线材料的内芯2743。替代地,在图27H所示的示例中,线材2730可以包括由不透射线材料形成或包括不透射线材料的内芯2743、以及围绕内芯并由马氏体或奥氏体相的镍钛诺形成或包括马氏体或奥氏体相的镍钛诺的覆层2742,这取决于线材的给定部分在装置2700内的位置。可替代地,在图27I所示的示例中,线材2730可以包括由马氏体或奥氏体相的镍钛诺形成或包括马氏体或奥氏体相的镍钛诺的内芯2744(这取决于线材的该部分在装置2700内的位置)、以及由不透射线材料形成或包括不透射线材料并围绕内芯的覆层2745。应当理解,每个线材2730可以由各种原材料制成并具有任何合适的构造,包括绞合构造(例如,图27G)或拉制填充管(DFT)构造(例如,图27H-图27I),以便赋予任何合适的特征组合,例如超弹性、可塑性和/或不透射线性。

[0180] 另外地或可替代地,每个线材2730的每个给定部分可以在用于构造装置2700之前和/或在用于构造装置2700之后适当地进行热处理。例如,图27J图示了包括第一端2751和第二端2752并且沿着其长度具有多个马氏体相区段(高Af)和多个奥氏体相区段(低Af)的

线材2730。图示性地，马氏体相区段和奥氏体相区段可以交替，使得当线材2730以诸如图27K所示的方式成形以形成装置2700的一部分时，成形线材的不同区域具有马氏体相(Af高于体温)或奥氏体相(Af低于体温)。

[0181] 提供可以在体内减小内部尺寸的装置的另一种方式是将分流器放置在另一个分流器的内部。这种“分流器中分流器”方法例如在植入外分流器之后的任何时候希望改变内分流器的情况下可以是有用的。例如，图13A-图13B示意性地图示了图7的装置的另一示例修改，其包括“分流器中分流器”布置。图13A图示了可以用作内分流器的示例圆柱形分流器1360，例如Advanta V12球囊可扩展覆膜支架，其包覆在PTFE中并且可从Getinge AB (Gothenburg, Sweden) 商购获得。以诸如图13B所示的方式，装置1300可以包括放置在参考图7描述的分流器700内的分流器1360。在一些示例中，内分流器1360和外分流器700可以彼此独立地包封，可以彼此分开，并且可选地可以彼此独立地植入。内分流器1360可以包括可延展形状记忆材料，并且外分流器700可以包括自扩展超弹性材料。

[0182] 图示性地，外分流器700可以在第一时间植入患者体内，并且可以具有最初预期适合于患者的颈部尺寸。如果在稍后的时间可确定不同的颈部尺寸将更适合于患者，则内分流器1360可以植入外分流器700内，以便提供该颈部尺寸，该颈部尺寸可以小于或大于外分流器700的颈部尺寸。内分流器1360可以以限定通过装置1300的流体流速的这种方式扩展和可选地收缩。例如，如果期望增加通过装置1300的流体流速，则内分流器1360可以被选择为具有比装置700更大的尺寸以及足以适当地扩展装置700的尺寸和装置700可以通过其被容纳的任何开口的尺寸的环向强度。在这样的示例中，内分流器1360不一定需要包括可延展形状记忆材料，而是可以包括自扩展超弹性材料，该自扩展超弹性材料可以被热定形为以便具有合适尺寸的最大颈部尺寸和分别接触外分流器700的扩口端部的扩口端部，以便抑制血液在两个分流器之间的流动。在另一示例中，内分流器1360可以包括具有可延展形状记忆材料的颈部和自扩展超弹性扩口端部，所述颈部具有合适尺寸的热定形最小颈部尺寸，所述自扩展超弹性扩口端部分别接触外分流器700的扩口端部，以便抑制血液在两个分流器之间的流动。内分流器1360的颈部的尺寸可以以诸如本文其他地方描述的方式增加和减小。可选地，内分流器1360可以与外分流器700同时植入，例如，可以设置在外分流器700内，两个分流器卷曲在一起并通过鞘管递送，并且两者通过鞘管彼此同时部署。

[0183] 应当理解，本装置可以在人体的(一个或多个)任何合适部分中使用，并且不限于经心房分流器。例如，图14A-图14C示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的多个内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。图14A-图14C所示的装置1400可以用于例如治疗腹主动脉瘤140(AAA)。装置1400包括可以定位在AAA 140内的包括自扩展超弹性材料(被指定为“B”)的部件、以及分别包括可延展形状记忆材料(被指定为“A”和“C”)的一个或多个部件。当最初植入时，部件A和C可以具有比部件B更小的尺寸。装置1400可以通过使用卷曲器将装置卷曲成圆柱形来经皮递送，放置在鞘管内，并且在导丝1401上通过髂外动脉递送到期望的位置(腹主动脉-肾旁)。如图14A所示，被卷曲装置1400可以植入成使得远端(部件A)在肾口下方，并且部件B在AAA 140内。在植入之后，部件A可以以诸如图14B所示的方式扩展(例如，使用球囊1402扩张)，以便抑制装置和血管之间的血液泄漏，并且将装置固定在期望的位置。

[0184] 在一些情况下，在植入之后，血管的内部尺寸可能增加，这可能导致内漏。为了密

封这种内漏,或为了任何其他期望的目的,部件C可以被扩展(例如,使用球囊1403扩张)。因此,可以通过装置1400以降低AAA破裂的风险的这种方式对通过AAA 140的流体流动进行分流。如果期望移动装置1400,则可以通过以诸如本文其他地方描述的方式施加热来减小部件A和C的尺寸。然后,装置1400可以被移除,或可以根据需要被移动到新的位置,并且部件A和C中的一个或两者的尺寸可以被再次扩展,以便将装置固定在血管中。应当理解,部件C(对应于第三部件321)的形状记忆材料可以具有第一横截面面积,其可以被扩展、收缩(例如,到热定形尺寸)并且然后再扩展。部件A(对应于第二部件320)和C的横截面面积可以但不一定彼此相同。部件A(对应于第二部件320)可以被配置为入口,并且部件C(对应于第三部件321)可以被配置为经由部件B(对应于第一部件310)流体地耦接到入口的出口。部件A可以被配置为接合人体内的血管,并且部件C可以被配置为以图14A-图14C所示的方式延伸到血管口中。第四部件C可以以图14A-图14C所示的方式延伸到不同血管口内。在一个示例中,当装置1400首先定位在血管中时,部件B完全扩展,并且部件A和C被压缩(卷曲);在部件B的取向确认并确保侧分支动脉不闭塞之后,部件A和C可以以受控的方式打开。

[0185] 图15A-图15D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。图15A-图15C所示的装置1500可以用于例如治疗有孔的AAA 150。装置1500包括分别包括自扩展超弹性材料的一个或多个部件(被指定为“A”和“C”)(其中的一个部件可以定位在AAA 150内)和包括可延展形状记忆材料的部件(被指定为“B”)。当最初植入时,部件A和C可以具有比部件B更大的尺寸。装置1500可以通过使用卷曲器将装置卷曲成圆柱形来经皮递送,放置在鞘管内,并且在导丝1501上通过髂外动脉递送到期望的位置(腹主动脉-肾上)。被卷曲装置1500可以植入成使得远端(部件A)在肾口150上方,部件B邻近肾口,并且部件C在AAA 150内,如图15A所示。部件B的更小初始外部尺寸可以便于将导丝定位到肾动脉中。在导丝定位之后,肾支架1550、1560分别可以经由引入器插入到肾动脉中,如图15B所示。当鞘管在适当位置中时,部件B可以被球囊扩展,如图15C所示。如果在该阶段导丝的位置丢失,则可以通过施加热来减小部件B的尺寸。在部件B扩张之后,可以在肾动脉中部署覆膜支架。在移除鞘管之后,支架1550、1560与装置1500一起可以提供有孔的血管内移植物以修复AAA150,如图15D所示。因此,可以通过装置1500以降低AAA破裂的风险的这种方式对通过AAA 150的流体流动进行分流,该装置1500由支架1550、1560支撑。另外,与先前已知的装置相比,装置1500可以提供可以有利地降低血流速度和湍流的可扩展中间区段B。

[0186] 图16A-图16B示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。图16A-图16B所示的装置1600可以用于例如提供主动脉瓣或二尖瓣置换装置或用于闭合左心耳(LAA)。装置1600包括可以定位在血管(例如主动脉)的期望部分内的包括自扩展超弹性材料(被指定为“A”)的部件和包括可延展形状记忆材料的部件(被指定为“B”)。当最初植入时,部件B可以具有比部件A更小的尺寸。装置1600可以通过使用卷曲器将装置卷曲成圆柱形来经皮递送,放置在鞘管内,并且在导丝1601上通过血管递送到期望的位置,如图16A所示。在植入之后,部件B可以以诸如图16B所示的方式扩展(例如,使用球囊1602扩张),以便抑制装置和血管之间的血液泄漏,并且将装置固定在期望的位置。因此,可以通过装置1600以治疗患者的这种方式对通过血管的流体流动进行分流,例如,以便置换主动脉瓣或二尖瓣,或以便闭合LAA。如果期望移动装置1600,则可

以通过以诸如本文其他地方描述的方式施加热来减小部件B的尺寸。然后,装置1600可以被移除,或可以根据需要被移动到新的位置,并且部件B的尺寸可以被再次扩展,以便将装置固定在血管中。在期望置换瓣膜(诸如主动脉瓣或二尖瓣)的构造中,装置1600可以包括设置在部件A或部件B中的瓣膜。例如,部件A可以被配置为以诸如图16A-图16B所示的方式接合血管,并且部件B可以延伸到血管中并且可以包括设置在其中的瓣膜。

[0187] 应当理解,本文提供的任何装置(不一定限于具体图示的示例)可以在用于可调整地调节流体流动的方法中使用。例如,图17示出了用于在体内减小和增加装置的尺寸的示例方法1700中的操作流程。方法1700可以包括将耦接到彼此的第一部件和第二部件插入到流体路径中(1701)。第一部件可以包括自扩展超弹性材料,并且第二部件可以包括具有第一横截面面积的可延展形状记忆材料。参考图1A-图1E、图2A-图2E、图3A-图3D、图4A-图4B、图5A-图5B、图6、图7、图8A-图8D、图9A-图9B、图11A-图11B、图12A-图12B、图13A-图13B、图14A-图14C、图15A-图15D、图16A-图16B、图23A-图23E、图25A-图25D、图26A-图26H、图27A-图27K、图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述了这样的第一部件和第二部件的非限制性示例及其可选构造。

[0188] 图17所示的方法1700还可以包括将可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积(操作1702)。例如,如本文其他地方描述的,可延展形状记忆材料可以使用球囊扩张来扩展。

[0189] 图17所示的方法1700将可延展形状记忆材料收缩到第三横截面面积(操作1703)。例如,如本文其他地方描述的,可以使用例如如使用加热到高于形状记忆材料的 A_f 的盐水施加的热或使用另一种合适的能量源(诸如射频电流(RF))来收缩可延展形状记忆材料。

[0190] 因此,在本文提供的示例中,通过可植入装置的流体流动路径可以在植入之后增加和减少,从而允许装置的重新定位或适合于特定患者需要的定制流体流动。相比之下,对于先前已知的装置,重新定位可能是不可能的,并且流体流动路径的尺寸在植入之前被选择或可以使用球囊扩展而被增加,为在患者体内实现期望的血液动力学结果提供有限的选择。在诸如本文提供的示例中,包括(一种或多种)自扩展超弹性材料的(一个或多个)部件可以在植入体内时立即呈现其形状,这可以抑制装置移位并确保准确定位。包括(一种或多种)可延展形状记忆材料的(一个或多个)部件可以在体温下塑性变形(例如,可扩展),并且可以在施加热时返回到热定形尺寸。可延展形状记忆部件的热定形尺寸可选地可以大于部件的卷曲尺寸。因此,在一些示例中,可延展形状记忆部件可以通过适当地施加热而被扩展,例如,作为在递送卷曲装置之后的初始球囊扩张的替代方案。(一个或多个)可延展形状记忆部件可以重复地扩展和收缩,这可以允许调整通过装置的流体流动,或允许重新定位装置,或这些特征的组合。

[0191] 例如,本文提供的某些装置可以重新定位以便固定在体腔内。如上所述,所述装置可以以诸如参考图1A-图1E、图2A-图2E、图3A-图3D、图4A-图4B、图5A-图5B、图6、图7、图8A-图8D、图9A-图9B、图11A-图11B、图12A-图12B、图13A-图13B、图14A-图14C、图15A-图15D、图16A-图16B、图23A-图23E、图25A-图25D、图26A-图26H、图27A-图27K、图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的方式包括第一部件和第二部件,所述第一部件包括自扩展超弹性材料,所述第二部件耦接到所述第一部件并且包括可延展形状记忆材料。自扩展超弹性材料可以具有预定的完全扩展尺寸(例如,其可以在制造期间被热定形)。第二部件可以具

有适于通过导管部署的第一尺寸(例如,可以卷曲到该尺寸)。可延展形状记忆材料可以扩展到第二尺寸以便固定在体腔内(例如,经由球囊扩张),并且可以热转变到第三尺寸(例如,如本文其他地方描述的那样经由在身体内施加热)。可延展形状记忆材料可以机械地再扩展到第四尺寸(例如,经由球囊扩张)。

[0192] 因此,应当理解,本文提供的某些装置(不一定限于具体示出的示例)可以在用于将装置可调整地固定在体腔内的方法中使用。例如,图18图示了用于重新定位装置的示例方法1800中的操作流程。方法1800包括将包括耦接到彼此的第一部件和第二部件的装置插入到体腔中(操作1801)。以诸如参考图1A-图1E、图2A-图2E、图3A-图3D、图4A-图4B、图5A-图5B、图6、图7、图8A-图8D、图9A-图9B、图11A-图11B、图12A-图12B、图13A-图13B、图14A-图14C、图15A-图15D、图16A-图16B、图23A-图23E、图25A-图25D、图26A-图26H、图27A-图27K、图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的方式,第一部件可以包括自扩展超弹性材料,并且第二部件可以包括具有第一尺寸的可延展形状记忆材料。

[0193] 方法1800还包括例如通过球囊扩张将可延展形状记忆材料扩展到第二尺寸以将装置固定在体腔内(操作1802)。方法1800还包括例如经由施加热使可延展形状记忆材料热收缩(操作1803)。方法1800还包括在可延展形状记忆材料热收缩时,例如通过沿着导丝移动装置来将装置重新定位在体腔内(操作1804)。方法1800还包括例如经由球囊扩张将可延展形状记忆材料机械地再扩展到第三尺寸以将装置固定在体腔内(操作1805)。

[0194] 尽管本文提供的某些示例涉及用于在人体内使用的永久可植入装置,但是应当理解,其他示例涉及仅暂时地在人体内使用的装置。另外,尽管本文中的某些示例主要涉及改变装置的内部尺寸,但是应当理解,其他示例主要涉及改变装置的外部尺寸。例如,图19A-图19D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的外部尺寸的示例扩张器装置1900。可以例如在用于使用经线材(OTW)方法将永久可植入装置递送到人体内的合适位置的“无鞘管”方法中例如以诸如参考图20A-图20I描述的方式使用装置1900。

[0195] 在图19A所示的示例中,装置1900可以包括设置在鞘管1920的远端处的扩张器1910。如图19B中更详细地示出的,扩张器1910可以包括顶端1911、扩大区域1912和减小区域1913。减小区域1913的尺寸可以被设计为与鞘管1920的远端牢固地接合,并且扩大区域1912的尺寸可以被设计为在鞘管1920和顶端1911之间为装置1900提供平滑轮廓。顶端1910可以具有外部尺寸D,其中顶端1911与扩大区域1912相交,并且其远端可以近似渐缩到点。在图19B所示的示例构造中,扩张器1910包括限定扩大区域1912和减小区域1913(一起表示为区域B)的马氏体形状记忆材料、以及限定顶端1911(表示为区域A)的自扩展超弹性材料。自扩展超弹性材料的奥氏体完成温度(A_f)可以低于体温(约37℃),例如可以在5-15℃的范围内。马氏体形状记忆材料的A_f可以基本上高于37℃,例如可以为约45-60℃,例如可以为约50℃。顶端1910、减小区域1913和扩大区域1912可选地由共同框架彼此一体地形成。

[0196] 如图19C所示,在施加热(例如,使用热盐水或RF能量或使用激光、磁感应、电阻或类似物)时,区域B(对应于扩大区域1912和减小区域1913)的形状记忆材料可以返回到可选地可以近似等于d的更小热定形外部尺寸,使得扩张器1910具有基本上平滑的缩小尺寸的轮廓。在图19D所示的替代构造中,扩张器1910'包括限定顶端1911、扩大区域1912和减小区域1913的马氏体形状记忆材料,其可以被配置为返回到可选地可以近似等于d的更小热定形尺寸,使得扩张器1910具有基本上平滑的尺寸减小的轮廓。

[0197] 图20A-图20I示意性地图示了图19A-图19D的递送装置1900在人体内的使用。在图20A所示的非限制性示例中,导丝2020经皮放置穿过待扩张的身体区域(例如房间隔2000的卵圆窝2010),创建近似具有导丝2020尺寸的小开口。然后装置1900以诸如图20B所示的方式在导丝2020上被推进到邻近卵圆窝2010的位置。如图20C所示,推动鞘管1920的近端迫使扩张器1910通过卵圆窝2010,将开口扩大到大约扩大区域1912的外部尺寸。如图20D所示,鞘管1920可以相对于扩张器1910缩回,将扩张器1910留在卵圆窝2010的远侧上的适当位置。以便在缩回扩张器1910时抑制损害房间隔2000的组织,例如,通过在缩回扩张器1910时用扩大区域1912捕获组织,并且以便抑制扩张器1910卡住可以以诸如下面描述的方式递送穿过间隔的可扩展装置或变得与可以以诸如下面描述的方式递送穿过间隔的可扩展装置缠结,可以在卵圆窝2010的远侧上向扩张器1910施加热,如图20E所示,例如通过在高于扩张器的形状记忆材料的 A_f 的温度下施加热盐水或RF能量或使用激光、磁感应、电阻或类似物。这样的热引起扩大区域1912的外部尺寸返回到其热定形尺寸。如图20G及其插图20H所示,减小尺寸的扩张器1910可以通过扩大的开口安全地撤回,并且然后可以以诸如图20I所示的方式收起在鞘管1920内部,并且随后从身体中撤回。注意,可以使用递送装置1900来递送本文其他地方描述的可调整装置中的任何合适的可调整装置,诸如装置700、1100、1300或2100。例如,可调整装置可以设置在鞘管1920内并以诸如图20C所示的方式与递送装置1900一起被推进以部分地穿过房间隔。以诸如图20D所示的方式缩回鞘管1920将可调整装置的远侧分流器凸缘部署在左心房中,随后将鞘管拉回到间隔壁,释放保持钩,并且将鞘管进一步拉回,使得间隔将分流器的其余部分拉出鞘管,允许分流器的近侧凸缘在右心房中自扩展。扩张器1910的尺寸然后可以在体内调整并通过可调整装置撤回,从而提供具有相对低的穿过轮廓和相对短的程序时间的“无鞘管”植入程序。

[0198] 图21A-图21D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的示例经心房门2100。如图21A中的横截面区域所示,经心房门2100可以设置成穿过通过房间隔2000的开口,例如通过卵圆窝2010。经心房门2100包括均包括自扩展超弹性材料的左心房盘和右心房盘(在图21A-图21D中被表示为“A”)以及具有显著高于体温的 A_f (例如45-60°C,例如从50-55°C)的马氏体形状记忆材料(在图21A-图21D中被表示为“B”)。左心房盘A、右心房盘A和马氏体形状记忆材料可选地由共同框架彼此一体地形成。在一个示例中,马氏体形状记忆材料B可以被提供为网状物,其形成可以在体内减小和扩展的内部尺寸。例如,如图21B所示,马氏体形状记忆材料B可以被热定形为完全闭塞左心房盘A和右心房盘A之间的通道,对应于大约为零的内部尺寸。如图21C所示,马氏体形状记忆材料B可以机械地扩展以提供允许左心房盘和右心房盘A之间的通道的任何合适的扩展内部尺寸。如图21D所示,在加热至高于 A_f 时,马氏体形状记忆材料可以返回到其热定形构造。

[0199] 图22A-图22H示意性地图示了图21A-图21D的经心房门在人体内的使用。在经心房门2100作为独立的可调整经心房分流器的示例使用中,导丝2220用于以诸如图22A所示的方式执行经中隔穿刺,可选地通过卵圆窝2210。通过房间隔2200的开口可选地可以使用引入器鞘管和扩张器(未示出)、或通过在导丝2220上推进非顺应性球囊2201并且然后以诸如图22B-图22D所示的方式扩展球囊来扩展。在一个非限制性示例中,球囊具有15mm的最大外部尺寸,但是可以使用任何合适的尺寸。然后移除球囊或扩张器,将导丝2220保持在如图22E所示的适当位置。例如通过以诸如图22F所示的方式在导丝上推进卷曲到鞘管2230中的

门2100并部分地通过房间隔,并且然后缩回鞘管2230,允许门2100的远端(在图示的构造中为左侧)经由左心房盘A的自扩展以诸如图22G所示的方式部署,可调整经心房门2100被植入。然后进一步缩回鞘管,允许门2100的近端(在图示的构造中为右侧)经由右心房盘A的自扩展以诸如图22H所示的方式部署。可以使导丝2220通过门2100。然后用具有合适外部尺寸(例如,5mm)的扩张器穿过门,这将马氏体形状记忆材料B的内部尺寸机械地扩展到扩张器的外部尺寸,例如扩展到5mm。然后可以在适当的情况下例如使用使用更大扩张器的类似的机械扩展进一步增加马氏体形状记忆材料B的内部尺寸。如果确定马氏体形状记忆材料B的内部尺寸太大,则可以将它加热至高于其 A_f 以将该材料复位到其热定形构造。然后可以将该材料的内部尺寸扩展到另一合适的尺寸。

[0200] 在经心房门2100作为可以打开和闭合的经心房通道的示例使用中,导丝用于执行经中隔穿刺。通过房间隔的开口(其可选地通过卵圆窝)可以使用引入器鞘管和扩张器来扩展。然后移除扩张器,将鞘管保持在适当位置。然后可以经由扩展的开口在左心房中执行程序,诸如RF消融、左心耳(LAA)闭合、二尖瓣夹(MitraClip)植入、二尖瓣置换、二尖瓣修复或诸如此类。可调整经心房门以诸如参考图21A-图21H描述的方式例如在马氏体形状记忆材料处于具有最小或零内孔的其热定形状态的情况下植入。可选地,使导丝通过门,并且然后用具有合适外部尺寸(例如,5mm)的扩张器穿过门,这将马氏体形状记忆材料B的内部尺寸机械地扩展到扩张器的外部尺寸,例如扩展到5mm。然后可以在适当的情况下例如使用使用更大扩张器的类似的机械扩展进一步增加马氏体形状记忆材料B的内部尺寸。如果确定马氏体形状记忆材料B的内部尺寸太大,则可以将它加热至高于其 A_f 以将该材料复位到其热定形构造。然后可以将该材料的内部尺寸扩展到另一合适的尺寸。门可以保持打开并用于以诸如上面描述的方式提供经心房分流器,或可以保持闭合但根据需要重新打开,以便稍后在左心房中执行单独的程序。

[0201] 如上所述,本装置可以永久地或暂时地植入体内。在暂时植入中,装置可以被配置为易于移除,并且可以具有以诸如本文其他地方描述的方式可调整的尺寸,或可以永久地连接到导管的端部。例如,图23A-图23E示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的示例装置、以及其在人体内暂时使用的示例。更具体地图23A是临时设备28在对象20内部的示意性图示,图23B是根据本文提供的一些示例的临时设备28的示意性图示,并且图23C-图23E共同示出了根据本文提供的一些示例的用于从对象移除临时设备28的技术。

[0202] 设备28包括装置21,装置21可以与参考图2A-图2B描述的装置200或参考图7描述的装置700类似地配置,并且装置21可以放置在对象20的心脏22的两个腔室之间,诸如在心脏22的房间隔24内,在右心房30和左心房32之间。可替代地,装置21可以放置在心脏的两个心室之间、或在任何其他两个体腔之间。在图23B所示的示例中,装置21包括扩口远侧部分40、扩口近侧部分44和设置在远侧部分40和近侧部分44之间的中间部分42。远侧部分40和近侧部分44将装置21锚定到间隔24(即,防止装置从间隔内移位),而中间部分42提供穿过间隔的通道,血液可以流动通过该通道。以与参考图2A-图2B和图7描述的方式类似的方式,扩口远侧部分40(第一部件)可以包括第一自扩展材料,中间部分42(第二部件)可以包括可延展形状记忆材料,并且近侧部分44(第三部件)可以包括第二自扩展材料。近侧部分44、远侧部分40和中间部分42可选地由共同框架彼此一体地形成。装置21的扩口远侧和近侧部分40、44(第一和第三部件)在从递送鞘管46释放时扩展到它们的自然形状(图23A-图23B所示

的形状),而中间部分42(第二部件)提供了可以以诸如下面进一步描述的方式在体内增加和减小的横截面面积。应当注意,为了清楚起见,在图23A中,设备28相对于心脏22被不成比例地拉大。装置21的近侧部分40和远侧部分44可以是“扩口的”,因为这些部分从支架的中间部分的轴线以锐角径向向外延伸。在一些示例中,如图所示,装置的近侧和远侧部分40、44中的每一个包括多个叶片25,诸如,例如六个叶片25,如图所示。在其他示例中,近侧部分和/或远侧部分不包括多个叶片,而是被成形以限定扩口环,或具有一些其他合适的形式。

[0203] 为了便于以诸如下面参考图23C-图23E进一步描述的方式从对象移除装置21,一些示例包括从近侧部分44延伸到对象的外部示为一个或多个装置塌缩柔性纵向元件36。例如,如图23A-图23B所示,装置塌缩柔性纵向元件可以包括控制线材36。在一些示例中,当在对象内部时,线材36被包含在近侧部分44和对象的外部之间经过的递送导管31的控制线腔37内。例如,递送导管31可以经由对象的股静脉离开对象。如图23A所示,控制线材36的近端可以耦接到控制手柄34,可以经由控制手柄34拉动线材36(或替代地,释放线材36,以便允许装置的近侧部分扩展)。线材36可以在装置21在对象体内就位的整个时间内保持耦接到装置21。由于线材36保持耦接到装置21,因此在接收到不再需要通过装置进一步分流的指示时,可以在任何期望的时间(例如,立即)例如以诸如参考图23C-图23E描述的方式容易地移除装置。图23B示出了其中近侧部分44成形为限定多个孔口48并且每个控制线材36经过孔口48中的至少两个孔口的特定示例。例如,如图所示,每个叶片25的端部可以被成形为限定孔口48,并且每个线材可以经过两个相邻叶片的相应孔口,使得线材形成经过孔口的环。(因此,在图示的示例中,具有六个近侧叶片的装置耦接到三个线材36,每个线材分别控制相应一对相邻叶片的塌缩。)为了使装置21的近侧部分塌缩,可以拉动每个线材的两个近端。

[0204] 作为所示示例的替代方案,单个线材36可以形成经过所有孔口48的环,该单个线材控制整个近侧部分44的塌缩。换句话说,通过拉动该单个线材的两端,整个近侧部分可以塌缩。在其他示例中,线材36不形成环;而是,单独的线材耦接到每个叶片。例如,每个叶片可以耦接到相应线材的远端。因此,例如,具有六个近侧叶片的装置耦接到六个线材,每个叶片一个线材。类似地,线材36可以形成为叶片的延伸部,使得每个叶片具有延伸到对象外部的线材延伸部。在这样的示例中,可以通过拉动每个线材的单个近端来塌缩装置的近侧部分。

[0205] 在一些情况下,当装置21在对象体内时,例如以诸如本文其他地方描述的方式增加或减小中间部分42的横截面面积可能是有益的。为了允许增加中间部分42的横截面面积,递送导管31可以包括扩大的中心多用途管腔39,血管成形术球囊或其他合适的球囊可以在导丝上经过该扩大的中心多用途管腔39并以诸如本文其他地方描述的方式膨胀。为了减小中间部分42的横截面面积,具有一个或多个孔的导管可以用于以诸如本文其他地方描述的方式将热盐水注入到装置21内,以加热中间部分42。在一些示例中,具有一个或多个孔的导管在递送导管31内的导丝上经过。在其他示例中,具有一个或多个孔的导管不在导丝上经过,而是通过递送导管31的多用途管腔39与导丝分开地引入到装置21。应当理解,为了增加和减小中间部分42的横截面面积,例如为了提供通过装置21的适当流速或为了重新定位装置21,球囊扩展和加热的过程可以重复任何合适的次数。

[0206] 在一些示例中,装置21的中间部分42的横截面面积的调整是基于压力监测,例如,

设置在装置21上的压力传感器可以用于采集心房内压力测量。指示这种压力测量的信号可以经由导体38(也称为信号线材)传输至身体外部,如图23A示意性地示出的。中间部分42的横截面面积可以响应于这种测量而被调整。

[0207] 可替代地或另外地,中间部分42的横截面面积可以响应于血液动力学监测而被调整,诸如通过应用流动成像技术,诸如脉冲波(PW)或连续波(CW)多普勒超声心动图。

[0208] 在一些示例中,为了将装置21放置在间隔内,首先将装置塌缩并放置在递送鞘管46内部,该递送鞘管46已经诸如经由对象的股静脉经皮插入到对象的脉管系统中,并且然后例如经由下腔静脉经过脉管系统进入右心房30。(可替代地,鞘管46可以经由颈静脉和上腔静脉进入右心房。)随后,鞘管的远端经过间隔并进入左心房32。在鞘管的远端经过间隔之前,可以使用穿刺元件在间隔中创建开口,并且可选地,可以使用扩张器来扩大该开口,使得鞘管的远端可以容易地经过间隔;在一些示例中,扩张器以诸如参考图19A-图20I描述的方式配置和使用。一旦鞘管穿过隔膜,就移除扩张器,并且连接到导管31的装置21塌缩并放置到递送鞘管46的近端中,并且导管31用于将装置21推过递送鞘管,直到装置的远侧扩口部分40从鞘管的远端被推动并允许扩展到其部署形状。然后鞘管46从间隔缓慢地撤回,直到装置21的远侧扩口部分接合间隔的左心房侧。鞘管的继续撤回引起装置21被间隔拖出鞘管,直到近侧扩口部分44被释放,允许它在间隔的右心房侧扩展到其部署形状,如图23A所示。因此,扩展的远侧扩口部分40和近侧扩口部分44跨房间隔牢固地锚定装置21。中间部分42(第二部件)最初可以保持在具有第一横截面面积的其卷曲或压缩构造中,并且可以使用在导丝上经过导管31的管腔39的球囊适当地扩展到第二横截面面积。中间部分42的横截面面积随后可以在体内以诸如本文其他地方描述的方式增加和减小。

[0209] 在装置21部署之后,当装置21就位时,鞘管46和导管31可以保留在对象体内。例如,鞘管46和导管31可以保留在对象体内,使得导管的远端靠近装置的近侧部分。因此导管可以用于将药物递送到装置部位,导管中的压力传感器可以用于监测心房内压力,可以在装置21内引入球囊以增加中间部分42的横截面面积,或可以在装置21内引入具有一个或多个孔的导管以减小中间部分42的横截面面积。通过示例的方式,图23A示出了耦接到控制手柄34的导管31,使得控制手柄34可以用于推进和撤回导管通过鞘管46。

[0210] 装置21通过允许血液从高压心房流到低压心房来帮助缓解过高的心房内压力,其中流速可以基于特定患者的需要而增加或减少。因此,装置21可以用作任何相关病症(例如,肺动脉高压或充血性心力衰竭)的临时急性治疗,对于这些病症,过高压力的缓解是有益的,或例如,以帮助防止急性心肌损伤后的左心室扩张和重构。当装置21用作急性治疗时,对象保持住院,直到对象的医生决定已经提供了足够的治疗,此时以诸如参考图23C-图23E描述的方式从对象移除装置21,并且在适当的情况下从医院释放对象。在一些示例中,装置设备28包括例如设置在装置21上、任何纵向元件上或导管31中的一个或多个压力传感器。这种压力传感器可以用于(例如,连续地)测量对象的右心房和/或左心房中的压力,以便监测治疗的进展,确定是否应当调整中间部分42的横截面面积以及调整多少,并且判断可以从对象移除装置的时间点。例如,一个压力传感器可以设置在装置21的近侧部分40上,并且另一个压力传感器设置在装置的远侧部分44上,使得测量左心房和右心房两者中的压力。

[0211] 在另一实施例中,装置21用作临时测量装置,以确定随后植入的永久植入分流器

的最佳尺寸。在该实施例中，装置21的中间部分42的横截面面积被调整，同时如针对上述急性治疗实施例描述的那样监测压力和/或其他生理参数。一旦已经确定了最佳横截面面积，就以诸如参考图23C-图23E描述的方式从对象移除装置21，并植入指示尺寸的永久分流器。

[0212] 现在参考图23C-图23E，图23C-图23E共同示出了根据本文提供的一些示例的用于从对象20移除装置21的技术。注意，图23C-图23E所示的许多细节仅通过示例的方式提供，并且所示技术的许多变型包括在本公开的范围。

[0213] 在图23C中，鞘管46被推进直到鞘管的远端靠近装置21的近侧部分44。随后，如图23C所示的箭头54指示的，拉动附接到装置21的控制线材36，使得向内的径向力施加在近侧部分44上。向内的径向力引起近侧部分44至少部分地塌缩，如图23D所示。在装置21的近侧部分塌缩之后，如图23E所示，鞘管46在装置21上被向远侧推进，而导管31保持就位，将装置21的近侧部分拉入鞘管的远端。（在装置21上经过时，鞘管可以至少部分地经过房间隔）。当鞘管46继续在装置21上从图23E所示的位置经过时，可以向近侧拉动导管，同时将鞘管保持在适当位置，将装置21进一步拉入鞘管中，直到鞘管使装置21的远侧部分40塌缩，使得装置21完全塌缩在鞘管内。随后，可以将包含导管31和装置21的鞘管从对象移除。

[0214] 在一些示例中，鞘管46在近侧部分44塌缩时被推进，使得当近侧部分44继续塌缩时，导管在装置21上经过，直到导管的远端穿过间隔并到达装置21的远侧部分为止。（在这样的示例中，图23D所示的状态可能实际上不会发生，因为鞘管46在装置21的近侧部分44完全塌缩之前覆盖装置21的近侧部分。）然后，当经由线材36由导管31对装置21的拉动继续同时鞘管46被保持在适当位置或被向前推动时，导管的远端在装置21的远侧部分40上施加力，使得装置21的远侧部分塌缩，并且装置21被拉入导管中。在这样的示例中，由于鞘管在装置21上被推进同时线材36被拉动，装置21在塌缩到鞘管中之前可能相对不太可能被拉入右心房中。

[0215] 图23C-图23E示出了其中导管31延伸到包含在控制手柄34内部的止动件52的非限制性示例，线材36经过止动件52。当线材被拉动时，止动件52抑制或防止导管31向近侧移动，使得大部分拉力作用在近侧部分44上，而不是作用在导管31上。尽管导管31是柔性的，但导管31抗屈曲，使得拉力有效地传递到近侧部分44。在一些示例中，两个单独管行进通过导管31的单个管腔或两个单独管腔，这些管中的一个保持控制线材36，并且这些管中的另一个保持信号线材38。在另一实施例中，控制线材36以及信号线材38（当存在时）行进通过设置在导管31的壁中的单独个体管腔，留下扩大的中心多用途管腔39，如图23A所示。这些管可以提供额外的抗屈曲性，使得施加在线材上的拉力有效地传递到装置21。在这样的实施例中，止动件52可以用于抑制或防止线材保持管在线材被拉动时向近侧移动。

[0216] 在一些实施例中，近侧部分44可以在体温下以可延展形状记忆相来提供，被热定形为与图23D所示的塌缩构造类似的塌缩构造，并且以与参考图23A-图23B描述的方式类似的方式部署。然而，代替自扩展，近侧部分44可以通过将沙漏形球囊定位通过装置21并且使球囊膨胀以扩展近侧部分来部署。近侧部分44的这种球囊扩展可以在远侧部分40自扩展之后执行。

[0217] 应当注意，诸如参考图23A-图23E描述的设备和方法也可以用于永久植入装置21的应用。在这样的应用中，在植入程序期间，在装置没有放置在适当位置的情况下，线材36可以用于促进装置21的取回或重新定位。随后，在确认装置21适当地定位后，线材36可以从

装置21上拆下来,并从对象移除。

[0218] 可以适当地使用部署和/或取回本装置的其他方法。例如,图32A-图32G示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置、以及其在人体内使用的示例。以诸如图32A所示和本文其他地方描述的方式,装置3300可以设置在通过卵圆窝的孔内。装置3300可以对应于例如参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。装置3300可以主要或基本上完全由形状记忆(马氏体)材料形成,被预设为其塌缩构造。装置3300可以通过球囊扩展来部署。

[0219] 如图32A所示,装置3300的取回程序可以包括设置导丝通过装置3300。以诸如图32B所示的方式,指定的取回导管3320可以在线材3310上穿过并通过装置3300,使得导管3320的远端3323设置在左心房内。顶端3321可以部分地设置在导管3320内。例如,顶端3321的一部分可以延伸经过导管3320的远端3323,并且顶端3321的外表面可以提供相对平滑的轮廓,以便于引导远端3323而基本上不损伤组织。杯部3322可以完全设置在导管3320内。顶端3321和杯部3322可以独立于彼此并且独立于导管3320移动。例如,顶端3321可以耦接到轴3331,轴3331包括导丝3310经过的管腔;轴3331可以从身体外部相对于导丝3310、相对于导管3320并且相对于杯部3322延伸或缩回,以便使整个末端3321延伸经过远端3323。杯部3322可以耦接到轴3332,轴3332包括轴3331(其中具有导丝3310)经过的管腔;轴3332可以从身体外部相对于导丝3310、相对于导管3320并且相对于顶端3321延伸或缩回,以便使杯部3322的至少一部分延伸经过远端3323。顶端3321和杯部3322分别可以包括大致圆润的圆锥形或碗形结构,例如,包括任何合适的材料,诸如超弹性材料。当装置3300处于塌缩构造时,顶端3321和杯部3322均可以接收装置3300的一部分,并且可以配合以基本上包围装置3300并且至少部分地将装置3300拉入导管3320中以便取回。

[0220] 例如,以诸如图32C所示的方式,在导管3320的远端3323和顶端3321设置在左心房(LA)中之后,轴3331可以保持就位,以便当取回导管3320和轴3322缩回时,将顶端3321保持就位,使得远端3323和杯部3322缩回到右心房(RA),在顶端3321和杯部3322之间留下与装置3300的位置一致的空间。可选地,杯部3322的至少一部分可以延伸经过远端3323,例如,通过相对于轴3332缩回导管3320或通过相对于导管3320延伸轴3332。在杯部3322包括形状记忆材料的示例中,杯部3322可以至少部分地弹开,以便为取回装置3300提供增加的体积。还如图32C所示,轴3331可以以诸如本文其他地方描述的方式加热装置3300,例如,可以包括孔,可以经由该孔朝向装置3300注入热盐水3324,引起装置3300收缩到诸如图32D所示的其热定形(收缩,例如基本上圆柱形)构造。然后顶端3321可以被缩回,例如通过相对于轴3332和导管3320缩回轴3331,以便以诸如图32E所示的方式将收缩的装置3300拉入顶端3321的圆润的圆锥形或碗形结构中。然后顶端3321可以被进一步缩回,例如通过相对于轴3332和导管3320进一步缩回轴3331,以便以诸如图32F所示的方式将收缩的装置3300拉入杯部3322的圆润的圆锥形或碗形结构中,因此以诸如图32F所示的方式至少部分地包围收缩的装置3300。然后杯部3322和顶端3321可以被一起缩回,例如通过将轴3331和3332相对

于导管3320一起缩回,以便将装置3300至少部分地设置在导管3200内。例如,如图32F所示,顶端3321的一部分可以延伸经过导管3320的远端3323,并且杯部3322可以以与参考图32B描述的方式类似的方式完全设置在导管3320和装置的一部分内,而装置3300的一部分在导管3320内,并且装置3300的一部分延伸经过远端3323。以诸如图32G所示的方式,取回导管3320、顶端3321、杯部3322和装置3300可以通过一起缩回导管3320、轴3331和轴3332来取回。导丝3310可以被完全取回,并且间隔孔可以用诸如本领域已知的闭合装置闭合。基于本文中的教导可以设想其他实施例。例如,图28A-图28D示意性地图示了具有可以在体内减小和增加的内部尺寸的另一示例装置。图28A所示的装置2800包括具有基本上圆柱形构造的编织分流器,其可以使用诸如上面参考图27A-图27K描述的线材形成。形成装置2800的外部分2811、2812(例如,其可以延伸到心脏的相应心房中)的线材部分可以具有奥氏体相(Af低于体温,例如,在约5-20℃的范围内),对应于图28B的区域A和C;而形成装置2800的内部分2813(例如,其可以容纳在房间隔内)的线材部分可以具有马氏体相(Af高于体温,例如,在约50℃的范围内),对应于图28B的区域B。图28B的区域A、B和C可以通过以与上面参考图27A-图27K描述的方式类似的方式热处理编织在一起以形成装置2800的线材的合适部分来获得。装置2800还可以包括用于在人体内递送装置时使用的卷曲/保持器机构2850。如图28B中的横截面所示,装置2800可以包括镍钛诺的线材网管,该线材网管在区段B中与在区段A和C中不同地热处理,使得获得附图所示的示例Af温度。管的端部然后可以被翻转,例如,以类似于将袜子由内向外翻转的方式在中间区段B上拉回,直到区段A和C的端部相遇并沿着卷曲部2850卷曲在一起,在图28A中以横截面示出。注意,卷曲部2850可以是偏心的,因为区段A比区段C更短。最终结果是双壁圆柱形分流器,其中外壁(与间隔中的开口接触)具有低Af并且在体温下是超弹性的,而内壁(形成用于血流的孔口)具有高于体温的Af,并且因此在体温下处于可延展的马氏体相。在一些示例中,马氏体网状物一直延伸通过分流器的中心,并且至少部分地围绕每个端部。该装置可以具有由超弹性外壁的热定形尺寸设定的固定外直径,而内直径可以通过球囊扩展来增加。如果在扩展内直径之后希望将内直径减小到其热定形构造,则可以例如通过以诸如本文其他地方描述的方式注入热盐水来施加加热。

[0221] 图29A-图29D示意性地图示了在人体内使用图28A-图28B的装置的示例。例如,装置2800可以以诸如本文其他地方描述的方式被递送穿过房间隔。如图29A所示,装置2800可以具有当被设置为穿过房间隔时的例如约4mm的初始热定形内直径、以及例如约7mm的初始外直径。如图29B所示,球囊2900可以被设置通过装置2800并扩展,以便将装置的内直径例如扩展到约5至约7mm,而装置的外直径基本上不受影响。如图29C所示,热源2910(例如供应加热盐水流体的管)可以引起装置2800的内直径收缩到如图29D所示的其初始的热定形内直径。

[0222] 图28C示出了与装置2800类似地配置但还包括凹槽2860的替代装置2800', 凹槽2860的尺寸被设计为接合通过房间隔的孔。图30A-图30C示意性地图示了在人体内使用图28C的装置的示例。如图30A所示,替代装置2800' 可以具有当被设置为穿过房间隔时的例如约4mm的初始热定形内直径、以及当凹槽2860接合通过房间隔的孔时的例如约7mm的初始外直径。以与参考图29B描述的方式类似的方式,球囊可以被设置通过装置2800' 并扩展,以便以诸如图30B的方式将装置的内直径例如扩展到约5至7mm,而装置的外直径基本上不受影

响。以与参考图29C描述的方式类似的方式,热源(例如供应加热盐水流的管)可以引起装置2800'的内直径收缩到如图30C所示的其初始的热定形内直径。图28D示出了与装置2800'类似地配置但还是空竹形的以便包括延伸到心脏的相应心房中的扩口端部2811'、2812'和接合通过房间隔的孔的颈部2813'的另一示例替代装置2800"。装置2800"可以以与参考图27A-图27K描述的方式类似的方式由编织的热处理线材形成,并且可以以诸如本文其他地方描述的方式部署并且内部尺寸扩展和收缩。

[0223] 因此,本文提供了一种用于放置在患者心脏的房间隔处的心房间分流器。该心房间分流器可以与参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个中的一个或多个类似地配置。例如,心房间分流器可以包括主体,该主体包括通过诸如包括在以下装置中的颈部区域流体连通地耦接的第一区域和第二区域,装置诸如在参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。主体可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括形状记忆材料。主体可以例如以诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;或参考图23A-图23E描述的装置28的方式限定通过颈部区域的通道,以便血液在第一心房和第二心房之间流动。例如以诸如本文其他地方描述的方式,第一和第二区域在体温下可以是超弹性的,并且颈部区域在体温下可以是可延展的。可以在体内例如以诸如本文其他地方描述的方式调整通过颈部区域的通道的流动面积。

[0224] 超弹性的第一和第二区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括具有5-20℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展的颈部区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括具有45-60℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。颈部区域可以是例如以诸如本文其他地方描述的方式可机械扩展的。颈部区域可以是例如以诸如本文其他地方描述的方式可热收缩的。

[0225] 本文还提供了一种用于放置在患者心脏的房间隔处以便可调整地调节通过其中的流体流动的心房间分流器。该心房间分流器可以与参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个中的一个或多个类似地配置。例如,心房间分流器可以包括被配置为放置在心脏的第一心房中的第一可扩展端部区域和被配置为放置在心脏

的第二心房中的第二可扩展端部区域,例如包括在参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括自扩展超弹性材料。心房间分流器可以包括在第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域之间的例如包括以下装置中的颈部区域,装置诸如:参考图2A-2E描述的装置200;参考图7、8A-8D、9A-9B和图10A-10C描述的装置700;参考图11A-11B描述的装置1110;参考图12A-12B描述的装置1210;参考图13A-13B描述的装置1300;参考图23A-23E描述的装置28;参考图25A-25D描述的装置2500;参考图26A-26H描述的装置2600;参考图27A-27K描述的装置2700;或参考图28A-28D、29A-29D和30A-30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。颈部区域可以被配置用于例如以诸如参考图7、8A-8D、9A-9B和10A-10C描述的装置700;参考图11A-11B描述的装置1110;参考图12A-12B描述的装置1210;参考图13A-13B描述的装置1300;参考图23A-23E描述的装置28;参考图25A-25D描述的装置2500;参考图26A-26H描述的装置2600;参考图27A-27K描述的装置2700;或参考图28A-28D、29A-29D和30A-30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个的方式放置在房间隔处。颈部区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括可延展形状记忆材料。心房间分流器可以例如以诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个的方式限定通过颈部区域的通道以便血液在第一心房和第二心房之间流动。颈部区域可以被热处理为表现出与第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域不同的形状记忆性质,使得通道的横截面面积可在体内例如以诸如本文其他地方描述的方式(例如但不限于诸如参考图10A-图10C、图27A-图27K、图29A-图29D或图30A-图30C描述的方式)调整。

[0226] 可延展形状记忆材料可以被配置为在体内扩展,使得通道例如以诸如本文其他地方描述的方式从横截面面积扩展到比横截面面积更大的第二横截面面积。可延展形状记忆材料可以被配置为在体内收缩,使得通道例如以诸如本文其他地方描述的方式从第二横截面面积收缩到比第二横截面面积更小的第三横截面面积。横截面面积可以在 4.9 至 28.3mm^2 之间,并且第二横截面面积和第三横截面面积可以在 15.9 至 78.6mm^2 之间。例如,对于参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个中的任一个来说,横截面面积可以在 4.9 至 28.3mm^2 之间,并且第二横截面面积和第三横截面面积可以在 15.9 至 78.6mm^2 之间。

[0227] 可延展形状记忆材料可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括具有在45-60℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。自扩展超弹性材料可以例如以诸如本文其他地方描述的方式包括具有在5-20℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展形状记忆材料可以是例如以诸如本文其他地方描述的方式可机械扩展的。可延展形状记忆材料可以是例如以诸如本文其他地方描述的方式可热收缩的。颈部区域的横截面面积可以例如以诸如针对参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28C-图28D和图30A-图30C描述的装置2800'、2800"中的任一个描述的方式小于第一和第二可扩展端部区域中的至少一个的相应横截面面积。第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域可以分别延伸到第一心房和第二心房中,使得第一可扩展端部区域和第二可扩展端部区域的相应端部可以不接触房间隔,例如以诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个的方式。

[0228] 第一和第二可扩展端部区域以及颈部区域可以例如以诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28D描述的2800"的方式包括空竹形分流器。颈部区域可以例如以诸如参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300的方式包括结构构件,诸如圆柱形分流器;以诸如参考图25A-图25D描述的装置2500的方式包括压缩线圈;或以诸如参考图26A-图26H描述的装置2600的方式包括压缩弹簧。结构构件(例如,圆柱形分流器、压缩线圈或压缩弹簧)可以例如以诸如参考图11A-图11B描述的装置1110、参考图25A-图25D描述的装置2500或参考图26A-图26H描述的装置2600方式在空竹形分流器的外部。结构构件(例如,圆柱形分流器、压缩线圈或压缩弹簧)可以由可延展形状记忆材料形成,使得结构构件(例如,圆柱形分流器、压缩线圈或压缩弹簧)在颈部区域处径向地约束空竹形分流器的尺寸,并且空竹形分流器可以响应于可延展形状记忆材料扩展到第二横截面面积而在颈部区域处自扩展,例如以诸如参考图11A-图11B描述的装置1110、参考图25A-图25D描述的装置2500或参考图26A-图26H描述的装置2600的方式。圆柱形分流器可以例如以诸如参考图12A-图12B描述的装置1210或参考图13A-图13B描述的装置1300的方式在空竹形分流器的内部。圆柱形分流器可以不直接耦接到空竹形分流器和颈部区域,例如以诸如参考图12A-图12B描述的装置1210或参考图13A-图13B描述的装置1300的方式。装置还可以例如以诸如参考图12A-图12B描述的装置1210的方式包括将圆柱形分流器间接地且弹性地耦接到空竹形分流器的包封件。圆柱形分流器的收缩可以例如以诸如参考图12A-图12B描述的装置1210或参考图13A-图13B描述的装置1300的方式不引起空竹形分流器在颈部区域处的收缩。空竹形分流器和圆柱形分流器

可以例如以诸如本文其他地方描述的方式由共同框架一体地形成。第一和第二可扩展端部区域和颈部区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式由共同框架一体地形成。第一和第二可扩展端部区域和颈部区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式至少部分地用生物相容性材料包封。

[0229] 本文还提供了一种用于可调整地调节具有第一心房、第二心房和房间隔的心脏中的流体流动的心房间分流器。该心房间分流器可以与参考图2A-图2E描述的装置200;参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;或参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个中的一个或多个类似地配置。例如,心房间分流器可以包括诸如包括在装置中的第一区域,该第一区域包括被配置为放置在第一心房中的自扩展超弹性材料,装置诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-11B描述的装置1110;参考图12A-12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。第一区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式在体温下是超弹性的。心房间分流器可以包括诸如包括在以下装置中的第二区域,该第二区域包括被配置为放置通过房间隔中的开口以便提供从第一心房到第二心房的流体流动的可延展形状记忆材料,装置诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。第二区域可以例如以诸如本文其他地方描述的方式在体温下是可延展的。可延展形状记忆材料可以例如以诸如本文其他地方描述的方式具有第一横截面面积。可延展形状记忆材料可以例如以诸如本文其他地方描述的方式从第一横截面面积扩展到第二横截面面积。可延展形状记忆材料可以例如以诸如本文其他地方描述的方式从第二横截面面积收缩到第三横截面面积。

[0230] 例如以诸如本文其他地方描述的方式,自扩展超弹性材料可以包括具有5-20℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺,并且可延展形状记忆材料可以包括具有45-60℃之间的奥氏体完成温度(Af)的镍钛诺。可延展形状记忆材料可以是例如以诸如本文其他地方描述的方式可机械扩展的和可热收缩的。心房间分流器可以包括诸如被包括在以下装置中的第三区域,该第三区域包括第二自扩展超弹性材料,被配置为放置在第二心房中,并且耦接到第二区域,装置诸如参考图7、图8A-图8D、图9A-图9B和图10A-图10C描述的装置700;参考图11A-图11B描述的装置1110;参考图12A-图12B描述的装置1210;参考图13A-图13B描述的装置1300;参考图23A-图23E描述的装置28;参考图25A-图25D描述的装置2500;参考图26A-图26H描述的装置2600;参考图27A-图27K描述的装置2700;或参考图28A-图28D、图29A-图29D和图30A-图30C描述的装置2800、2800'、2800"中的任一个。

[0231] 应当理解,在本示例中的任一个中,装置构造可以在体内可逆地改变。在许多示例中,构造改变包括增加或减小装置的尺寸,诸如装置的内部尺寸或装置的外部尺寸。然而,可以适当地实施其他构造改变。例如,图31A-图31E示意性地图示了具有可以在体内可逆地改变的构造的示例装置。图31A-图31E所示的装置3100可以在一些方面与授予Shanley的标题为“Expandable medical device with tapered hinge”的美国专利6,964,680中描述的类似地配置,其全部内容通过引用并入本文。图31A-图31B示出了未扩展的组织支撑医疗装置3100的代表性部分的平面图,而图31C-图31E是经历顺序扩展的图31A-图31B的可扩展医疗装置的详细视图。

[0232] 以与美国专利号6,964,680中描述的方式类似的方式,图31A-图31B所示的装置3100可以包括形成在圆柱形管(未示出)中的一系列轴向狭槽3210,每个轴向狭槽3210可以从相邻行狭槽中的狭槽径向位移大约0.010英寸。多个轴向狭槽3210可以限定多个细长梁3220。多个细长梁3220可以通过设置在一端处的铰链3250和设置在另一端处的锁定区域互连。U形连接件3270可以互连相邻行的梁3220。细长梁3220还可以包括设置在细长梁3220的一端处的具有远端3235的棘爪3230和设置在与棘爪3230相对的另一端处的多个齿3240。棘爪3230的远端3235可以与相邻细长构件3220的齿3240相邻。细长梁3220还可以包括与棘爪3230相邻的铰链3250。铰链3250还可以包括限定区段3265的第一端3252和第二端3254,其中第一端3252和第二端3254之间的区段3265可以被设计在它将用作应力/应变区域的地方。具体地,铰链3250可以包括沿着铰链3250的长度的约1/3延伸的第一部分和逐渐渐缩的并且延伸铰链3250的长度的约2/3的第二区段。设想了可以利用其他比率以及其他几何形状,以便将最大应力/应变限制到铰链区段3265。此外,可以调整铰链的长度和宽度,以将铰链3250中的最大应变限制到铰链3250的最大所需弯曲半径处的某个期望值。例如,如果铰链3250的最大所需弯曲角度被设定在九十(90)度,并且最小铰链宽度被固定在约0.002英寸,则可以确定铰链3250中的最大应变可能远低于铰链材料的弹性极限的铰链长度。

[0233] 现在参考图31C至图31E,示出了当装置被部署时可扩展医疗装置3100的区段的平面图。以与美国专利号6,964,680中描述的方式类似的方式,可扩展装置3100可以通过将适当的装置(诸如球囊导管)放置在可扩展装置3100的内直径内并扩展球囊导管直到可扩展装置已扩展到所需直径而被径向扩展。如图31C所示,示出了可扩展装置3100的部分区段。如参考图31A-图31B详细描述的,可扩展装置3100可以包括由径向狭槽3210间隔开的多个细长构件3220。细长构件可以具有设置在其一端上的棘爪3230和设置在另一端上的多个齿3240、以及与棘爪3230相邻的铰链3250。多个细长构件3220可以通过铰链3250和锁定构造被结合在一起。在未扩展状态下,如图31C所示,设置在细长部件3220的一端上的棘爪3230可以基本上平行于铰链3250。此外,棘爪3230的远端3235可以设计成具有适于被相邻的基本上平行的细长部件3220上的多个齿3240中的至少一个齿接收的“凿子”形状。

[0234] 现在参考图31D,示出了已经扩展到第二部分扩展直径的可扩展装置3100的部分区段。如通过箭头3300指示的,当可扩展装置3100的直径增加并且铰链3250弯曲时,可以通过棘爪3230以与美国专利号6,964,680中描述的方式类似的方式实现大体旋转运动。如图所示,当棘爪3230旋转时由棘爪3230的远侧顶端3235拉出的点的轨迹可以描述非圆弧。铰链3250最初可以围绕区域3265内的预定点弯曲,如图31D所示。预定弯曲点可以通过使在由铰链3250的第一端3252和第二端3254限定的区段3265内的铰链3250的宽度变窄来确定。如

图31D所示,当棘爪在装置从如图31A所示的未扩展状态到如图31D所示的部分扩展状态的扩展期间旋转时,由于铰链3250的弯曲,棘爪3230不再可以基本上平行于铰链3250。

[0235] 现在参考图31E,示出了在锁定机构的接合期间处于扩展状态的可扩展医疗装置3100的区段。如图所示,在铰链3250中、特别是在区段3265中产生了显著的弯曲。当该弯曲发生时,棘爪3230和棘爪3230的远端3235变得能够继续角度偏转(如通过箭头3300指示的)以及沿着棘爪3230的轴线的线性运动(如通过箭头3320指示的)两者。角度运动3300和线性运动3320在该区域中都是可能的,因为棘爪3230的轴线不再与铰链3250的现在弯曲的质心轴线直接对准。而是,棘爪3230沿着其自身轴线的运动仅需要铰链3250在铰链3250的第二端3254附近的额外弯曲。铰链3250提供旋转运动3300和轴向运动3320的这种能力允许棘爪3230的远侧顶端3235遵循齿3240的轮廓,而没有任一特征的局部塑性屈服。另外,储存在铰链3250中的弹性能量提供了用于产生弹簧回复力(未示出)的手段,该弹簧回复力可以在棘爪的远侧顶端3235处分解成平行于和垂直于棘爪的轴线的分量。当扩展装置已经将棘爪3230的远侧顶端3235定位成超过锁定齿3240中的一个并且扩展装置然后被撤回时,这些弹簧回复力迫使远侧顶端3235接触锁定齿3240,从而以诸如美国专利号6,964,680中所述的方式将可扩张装置3100锁定成扩张状态。远侧顶端3235和锁定齿3240的配合面根据众所周知的技术被轮廓成形,以确保外部地施加到组织支撑装置3100的力用于进一步将特征锁定就位。此外,齿3240可以包括适于接收棘爪3230的远端3235的许多不同的几何形状。例如,齿3240可以包括适于接收棘爪3230的远端3235的凹陷。因此,如图所示和描述的齿3240不应被认为是限制性的,并且仅是示例性的;设想了齿3240以及棘爪3230的远端3235可以包括许多不同的形状,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。

[0236] 另外,以诸如美国专利号6,964,680中描述的方式,铰链3250可以如上所述的那样轮廓成形,以便控制铰链3250的弯曲模式并且因此棘爪在弯曲顺序期间的运动。例如,当铰链的宽度在棘爪3230的棘爪近端3232附近最窄时,铰链可能倾向于首先在该区域中弯曲。因此,棘爪的瞬时旋转中心可能最初更靠近棘爪3230的近端3232,并且由棘爪3230的远侧顶端3235描绘的弧可以快速经过区域3238,如图31C-图31E所示。这可以通过想象位于铰链3250的端部3252处的简单枢转点的限制情况来可视化,在这种情况下,由远侧顶端3235描绘的弧将是圆形的,并且顶端3235的初始运动将与棘爪3230的轴线正交(即,向下,或直接朝向相邻的支柱3220)。第二限制情况将对应于铰链3250的另一端3254处的枢转点。由远侧顶端3235描绘的弧将再次是圆形的,但是在这种情况下,顶端3235的初始运动将平行于棘爪3230的轴线,棘爪的顶端将从一开始就移动离开与相邻支柱3220的接触,并且不可能与相邻支柱3220的齿3240锁定。通过对在这些末端之间的铰链3250的形状进行轮廓成形,可以优化棘爪3230相对于包含齿3240的相邻支柱3220的相对运动。

[0237] 虽然美国专利号6,964,680公开了某些材料在装置3100内的使用,但是本公开提供了可以在装置3100内使用超弹性和形状记忆镍钛诺部件的任何合适的组合。例如,延性铰链3250可以由在体温下处于马氏体相的镍钛诺形成,而装置3100的其余部分可以是超弹性的。设想了通过从超弹性镍钛诺的单个管激光切割装置3100、随后如前所述的那样使用多个高强度激光脉冲对延性铰链3250进行局部热处理以将AF升高至体温或约50℃以上来制造装置3100,使得装置3100可以以参考图31C-图31E描述的方式执行,并且当被加热时(例如,以诸如本文其他地方描述的方式使用热盐水)可以返回到预设构造,使得锁定机构

被释放。例如,响应于这样的加热,图31E所示的铰链节段3265可以返回到如图31C所示的其笔直构造,迫使棘爪3230从齿3240脱离,允许装置3100返回到如图31A-图31C所示的其未压缩构造。因此,装置3100可以用作可以重复返回到热定形构造的可调整大小的分流器。

[0238] 工作示例

[0239] 以下示例旨在是纯粹图示性的,并不对本发明进行限制。

[0240] 图24A-图24H是根据本文提供的示例制备和使用的装置的顺序图像。更具体地,参考图7描述的空竹形分流器框架装置700由具有低于20℃的初始奥氏体完成温度的镍钛诺形成,使得它将在37℃的体温下处于奥氏体超弹性相。超弹性装置700在形成4mm的颈部直径的夹具内热定形为图7所示的形状。随后,通过在烘箱中将该装置重新加热到高于500℃达合适持续时间而将分流器从纯粹自扩展超弹性奥氏体相改变为框架的至少一些元素表现出可延展形状记忆马氏体相物理性质(其中所有尺寸(包括颈部直径)保持相同)的构造。在图24A的时间,在37℃水的罐内,透明薄膜2401悬挂在工具系统2402中以模拟房间隔,并且分流器框架装置700经由鞘管2400从薄膜2401中的开口后面以诸如本文其他地方描述的方式部署。应当注意,根据图8A中阐述的示例,远侧凸缘702(朝向观察者)已经从其在递送鞘管2400中的卷曲构造自扩展,表明该部件在37℃的水浴温度下至少部分地处于奥氏体超弹性相。在图24B的时间,在跨透明薄膜的部署之后,装置700的颈部720具有对应于约4mm的其热定形最小直径的初始横截面面积。在图24C的时间,市售的血管成形术球囊2403被插入通过装置700的颈部。在图24D的时间,球囊2403在足以使装置700的颈部变形的压力和持续时间下膨胀到约7mm的直径。在图24E的时间,球囊2403被紧缩。在图24F的时间,可以看出,根据图8B中阐述的示例,在球囊2403撤回之后,装置700的颈部720保持在约7mm的直径。在图24G的时间,根据图8C中阐述的示例,颈部720经由通过导管2404的快速注入而浸浴在加热的盐水中。在图24H的时间,在图24G所示的加热之后,颈部720已经返回到其约4mm的热定形直径,根据图8D中阐述的示例,证明装置的颈部区域720表现出期望的马氏体形状记忆性质。诸如参考图24C-图24G描述的操作可以重复任何合适的次数,以便根据需要增加和减小颈部720的尺寸,同时第一和第三部分710、730将装置700牢固地保持在通过模拟房间隔的薄膜2401的开口中。类似的操作可以在本文提供的其他装置上执行,例如,以便调整这种装置的流速或允许装置的重新定位。因此,可以理解,本装置的一个或多个尺寸可以在体内适当地增加和减小。

[0241] 其他说明

[0242] 虽然上面描述了本发明的各种图示性实施例,但是对于本领域技术人员显而易见的是,在不脱离本发明的情况下,可以在其中进行各种改变和修改。例如,尽管本装置的示例被描述为具有两个或更多个部件,但是应当理解,本装置可以相应地包括自扩展超弹性材料或可延展形状记忆材料的任何合适数量的部件。所附权利要求旨在覆盖落入本发明的真实精神和范围内的所有这些改变和修改。

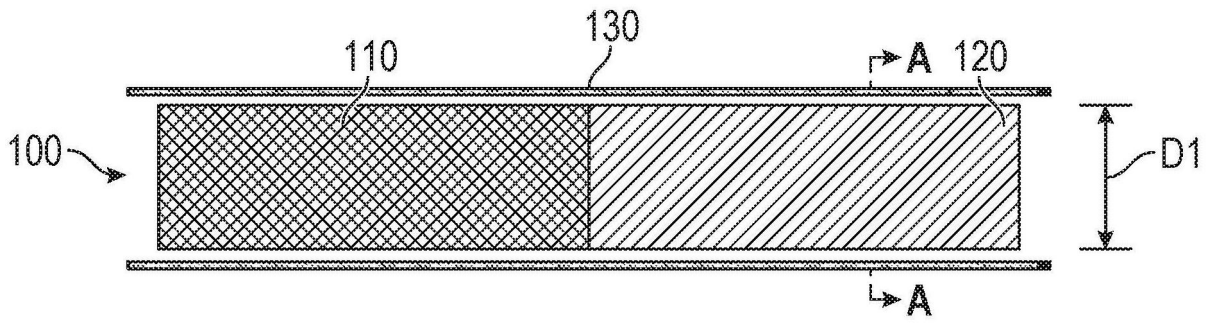


图1A

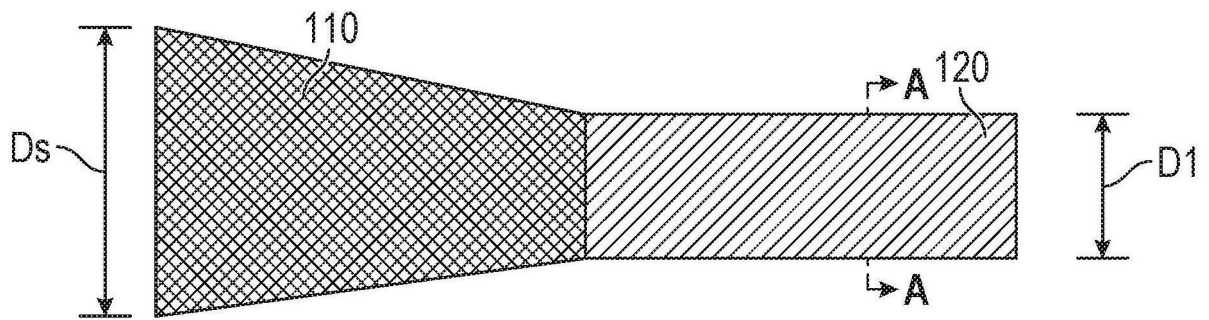


图1B

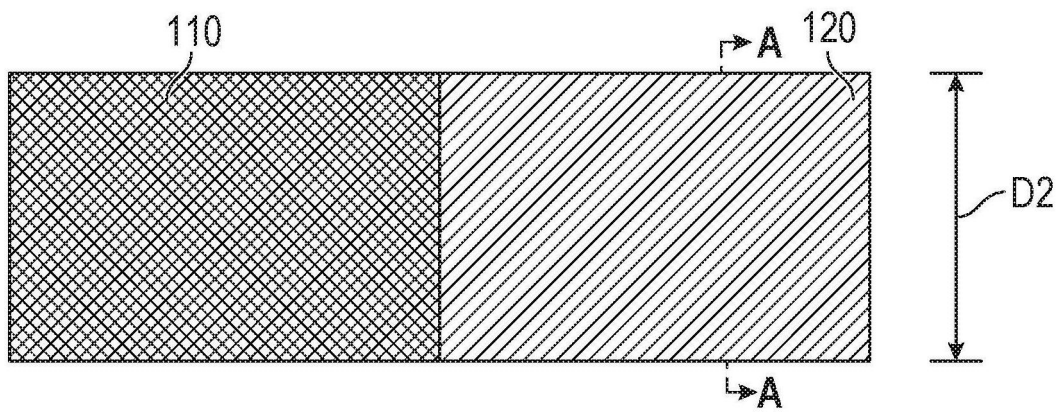


图1C

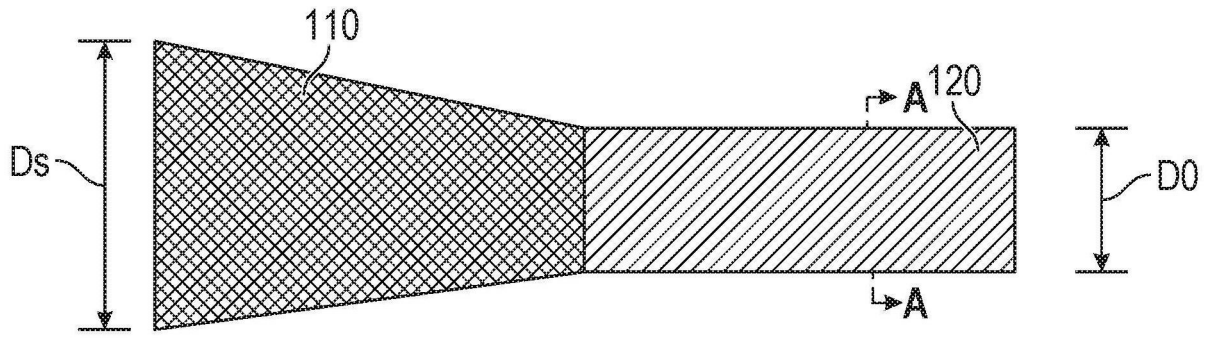


图1D

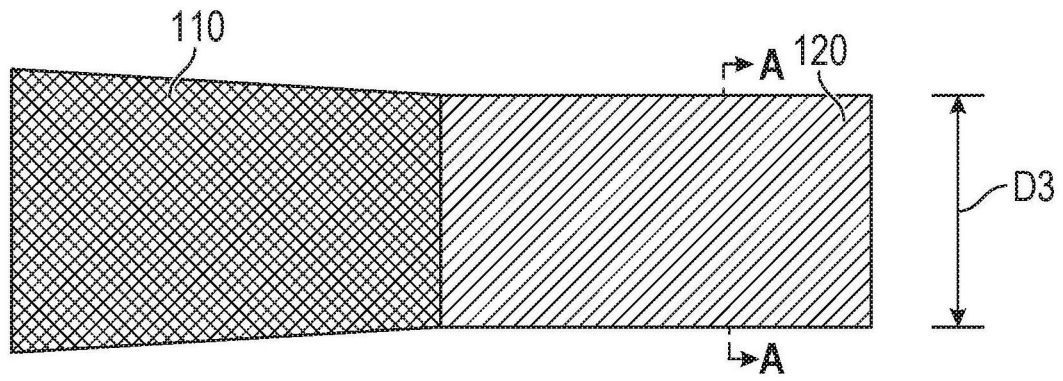


图1E

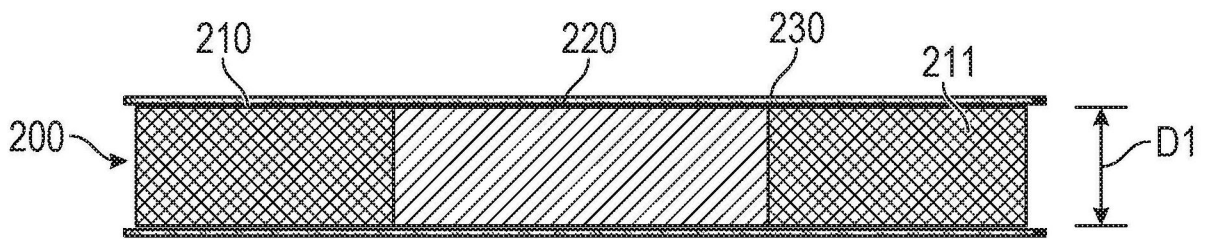


图2A

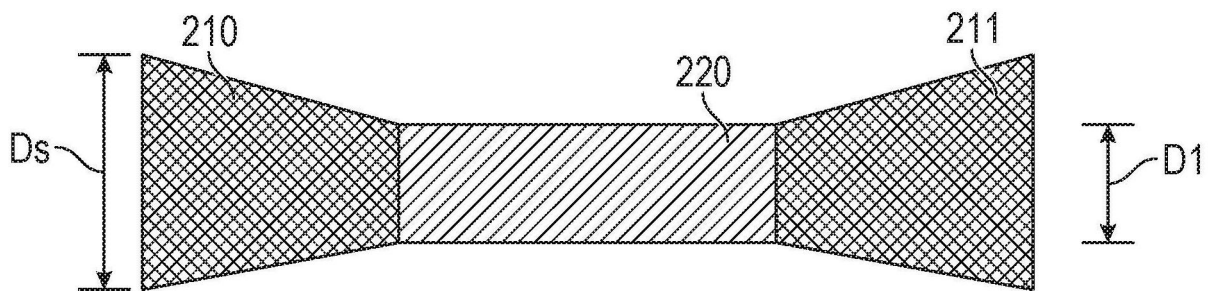


图2B

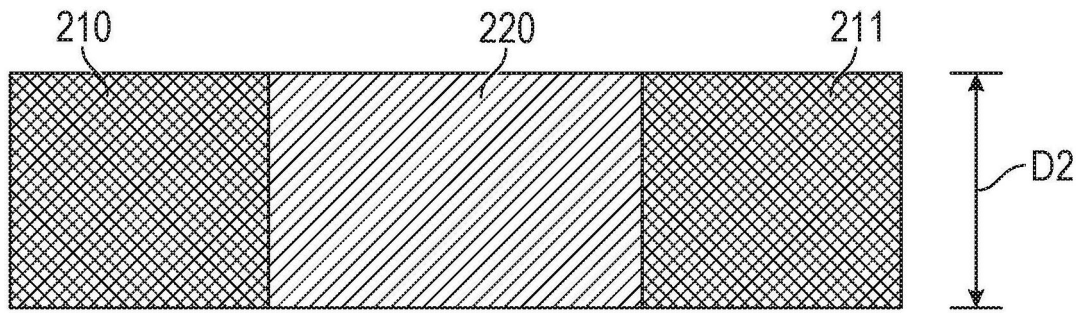


图2C

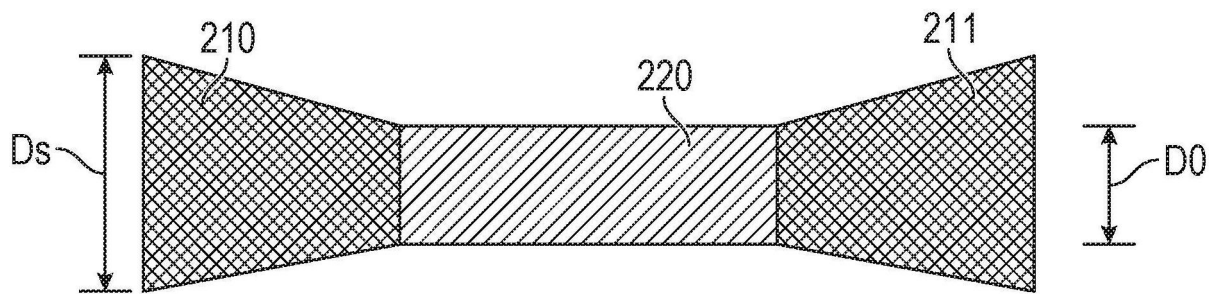


图2D

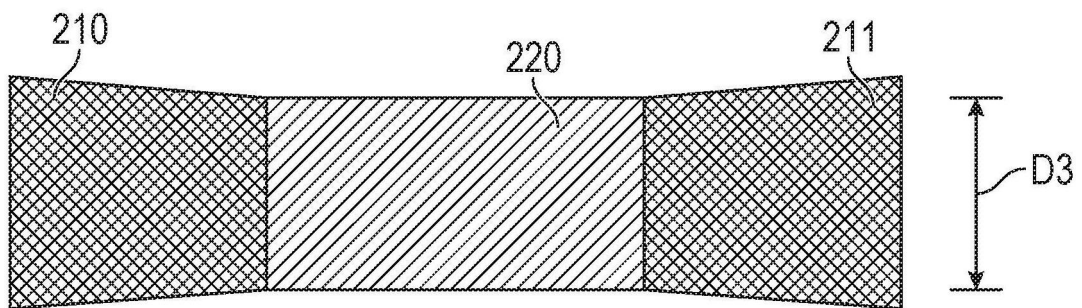


图2E

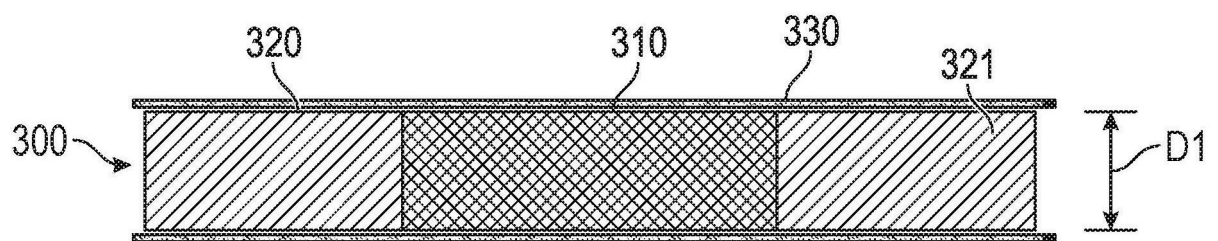


图3A

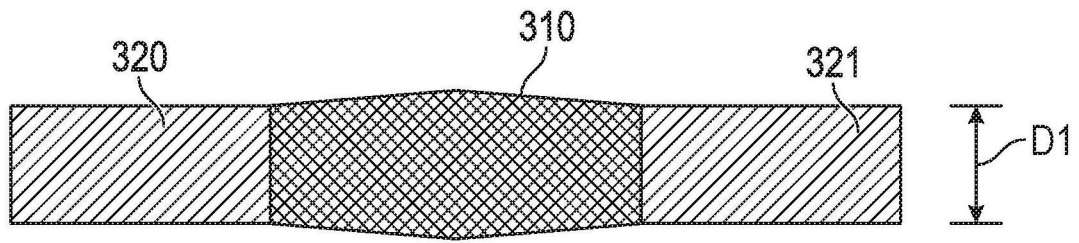


图3B

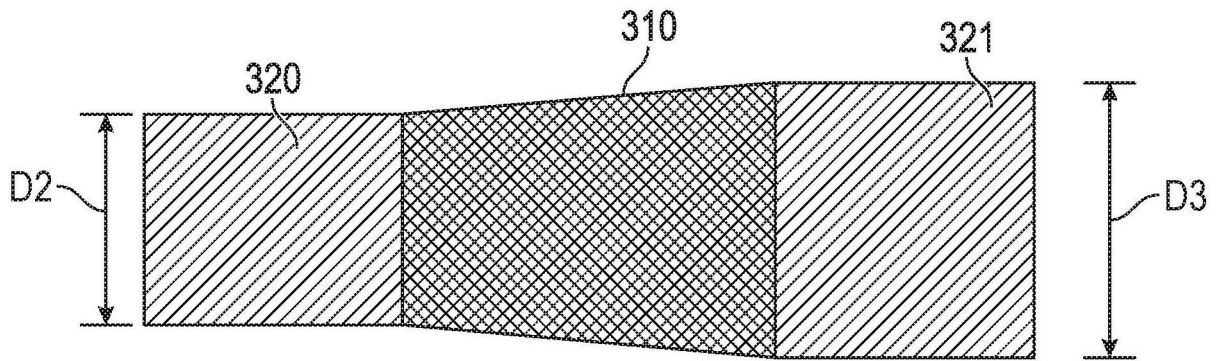


图3C

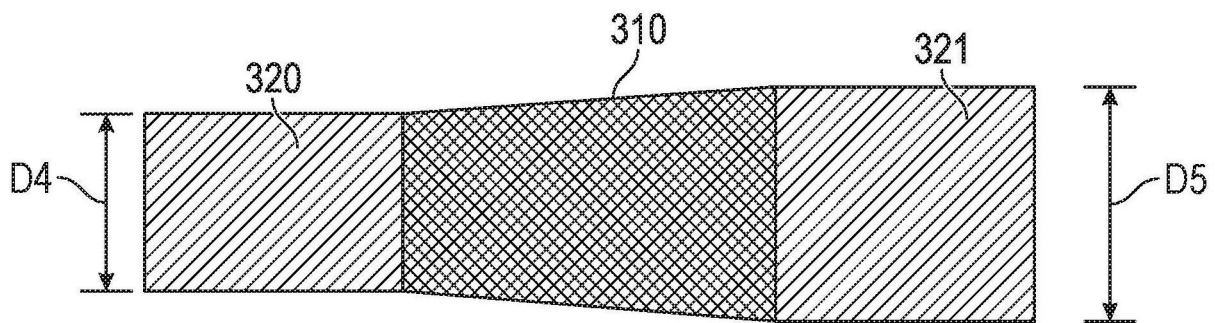


图3D

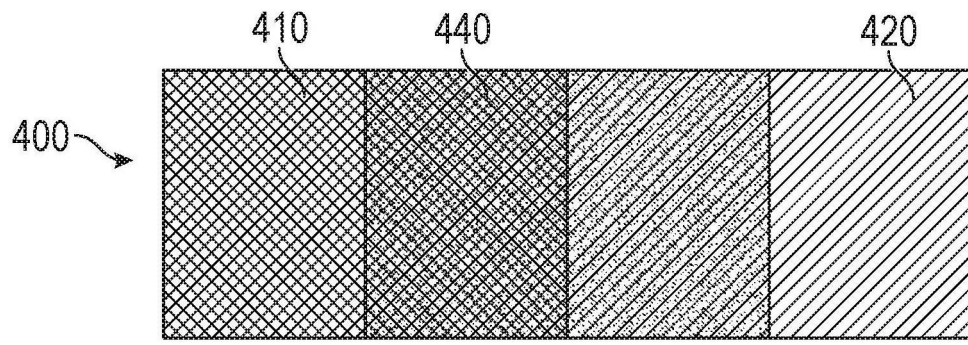


图4A

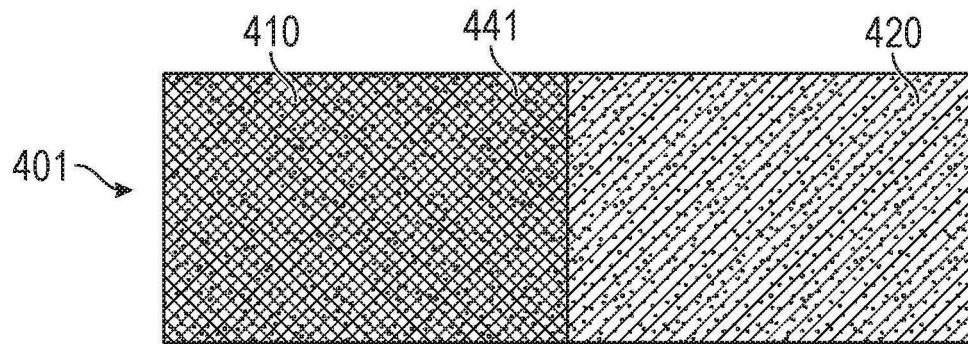


图4B

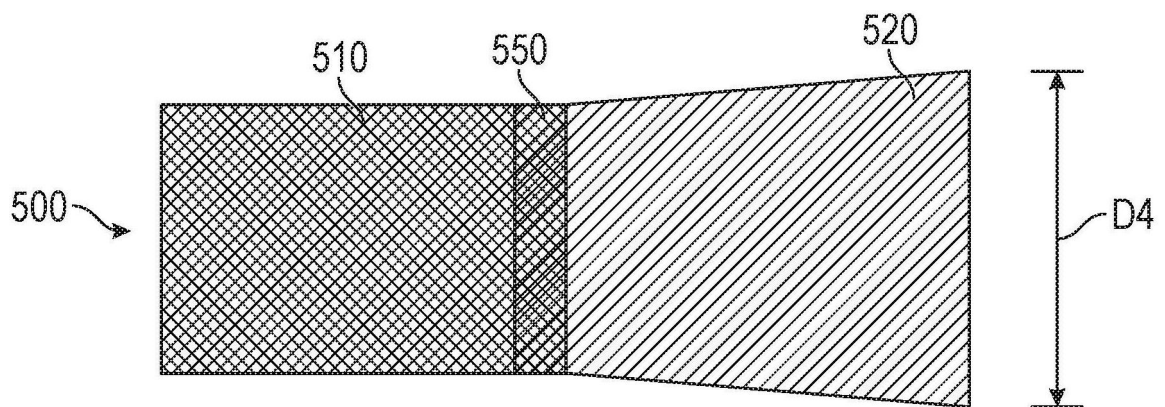


图5A

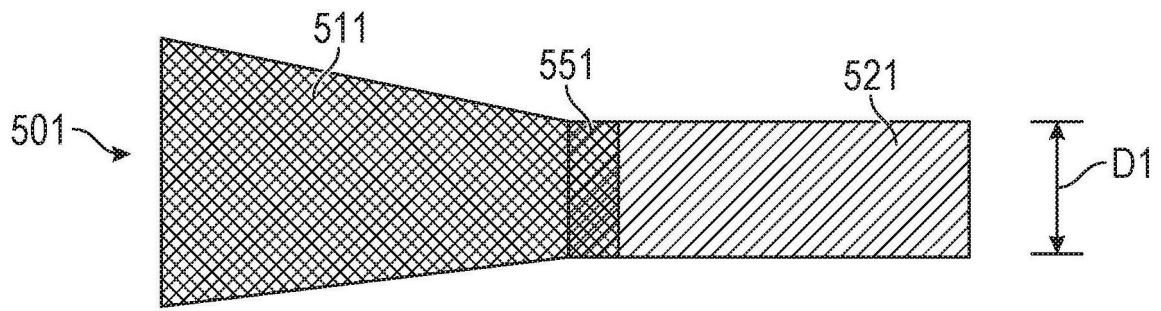


图5B

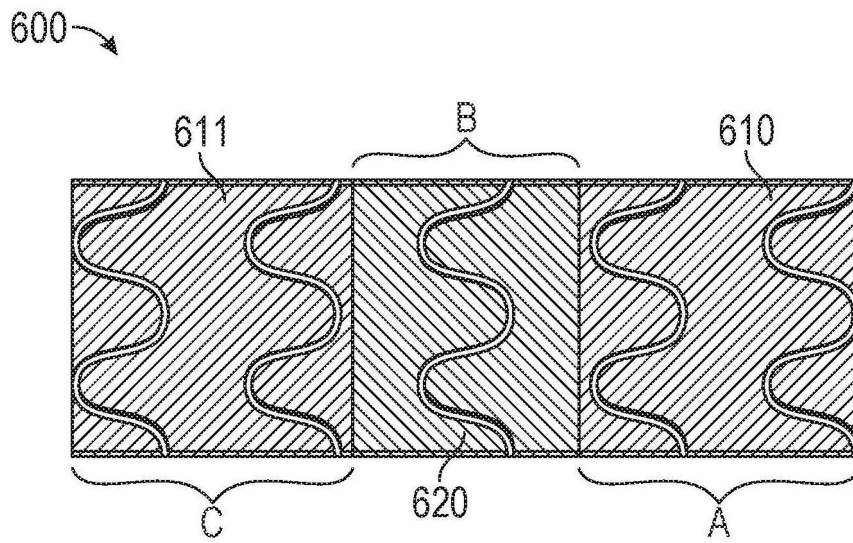


图6

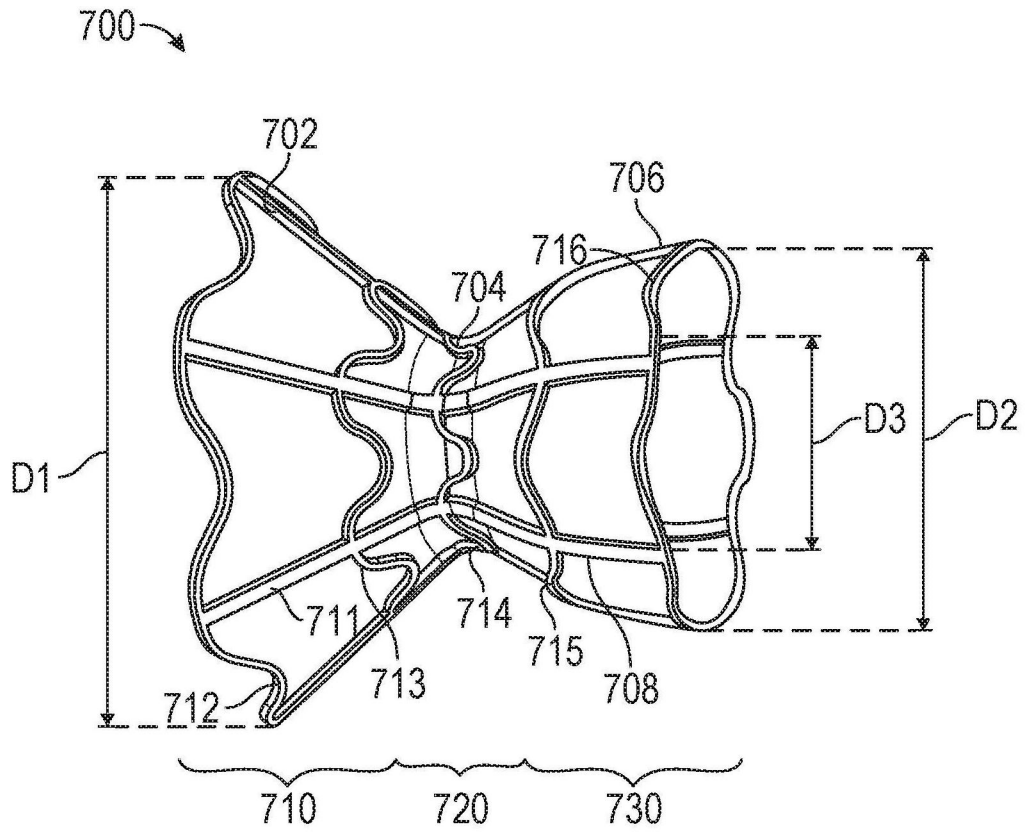


图7

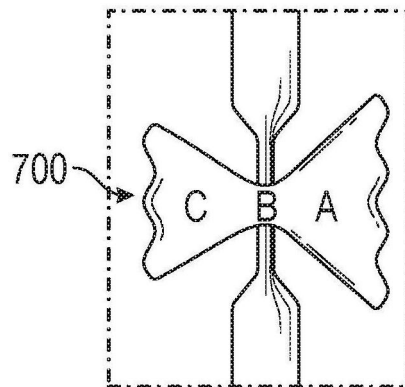


图8A

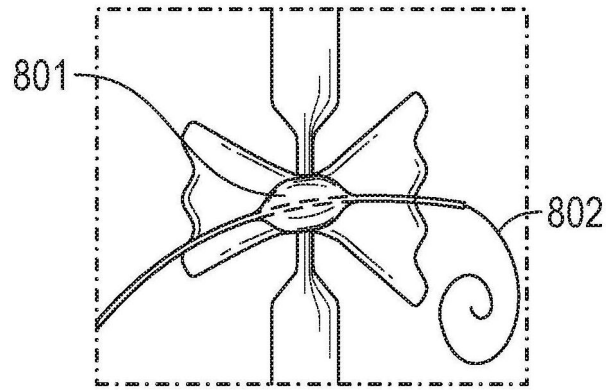


图8B

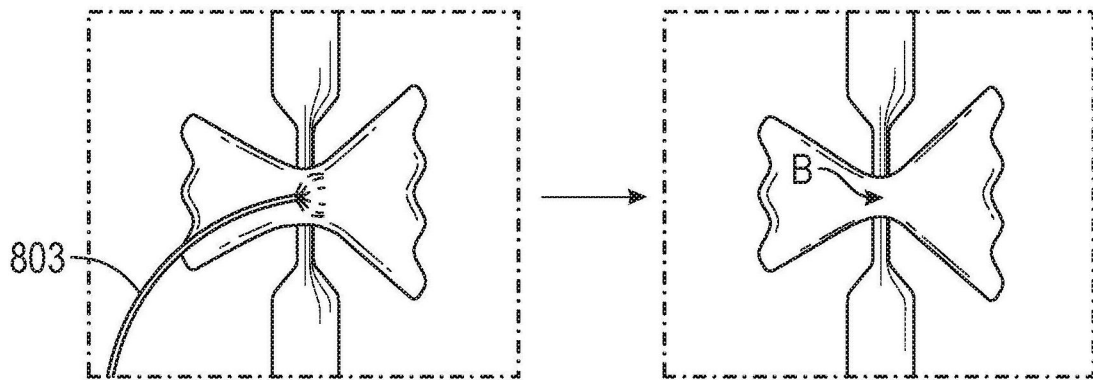


图8C

图8D

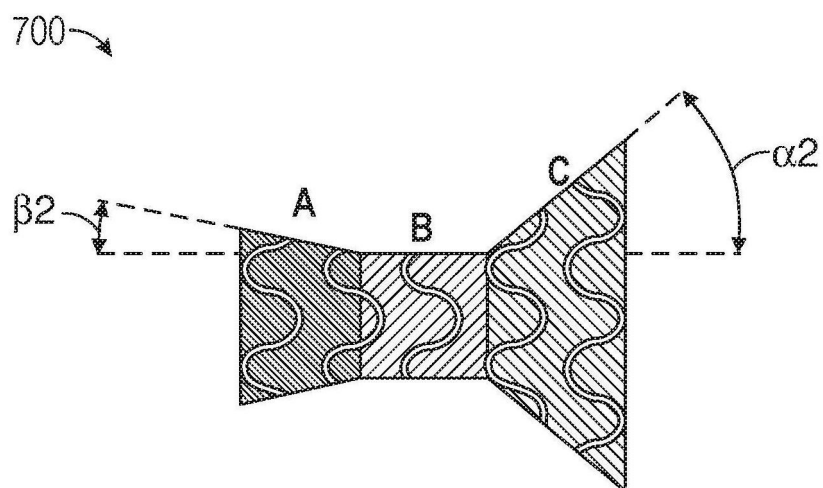


图9A

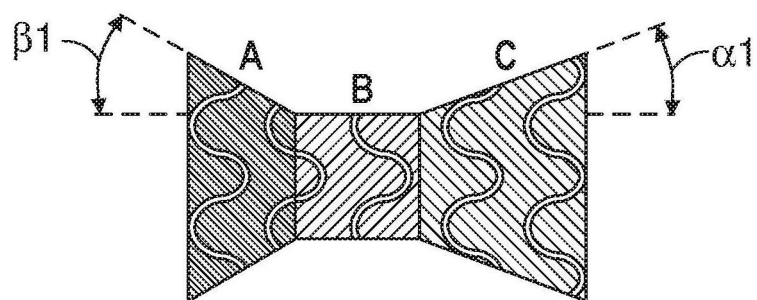


图9B

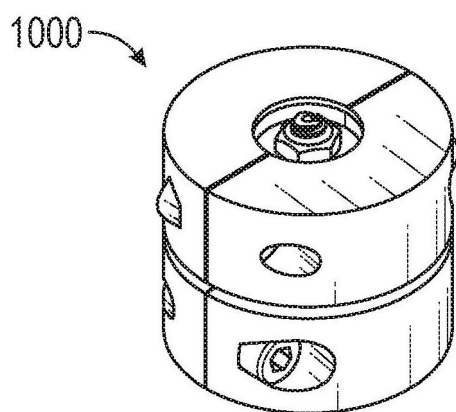


图10A

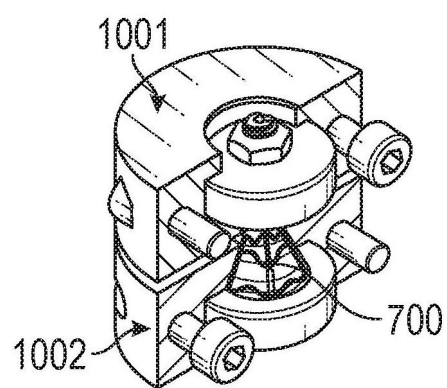


图10B

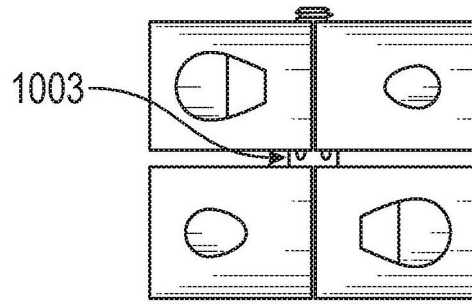


图10C

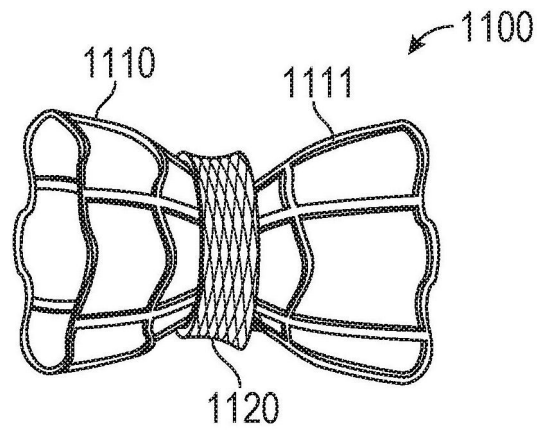


图11A

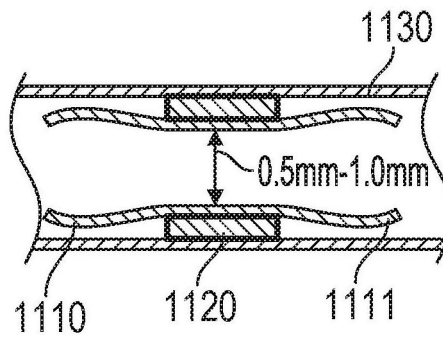


图11B

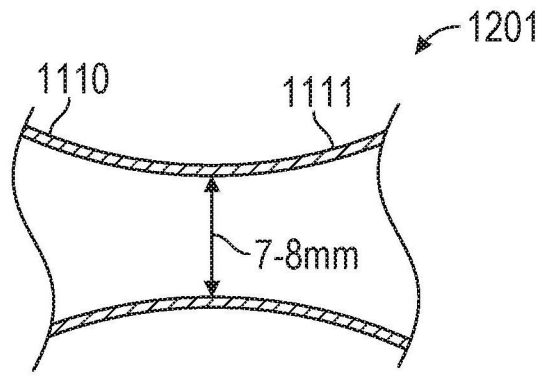


图12A

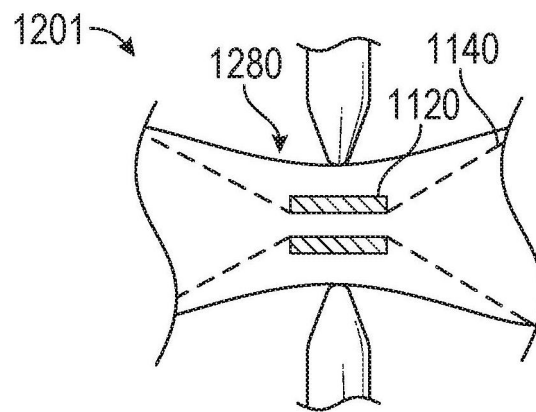


图12B

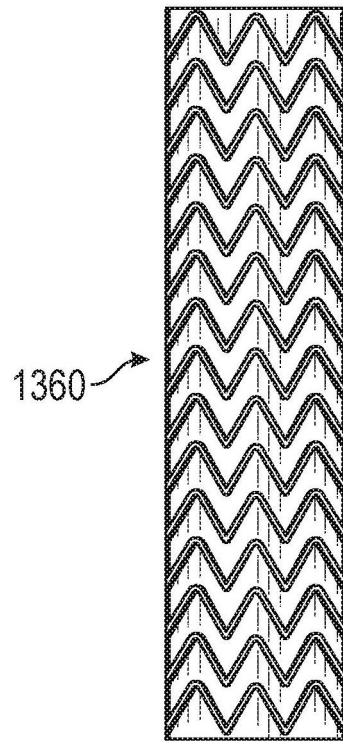


图13A

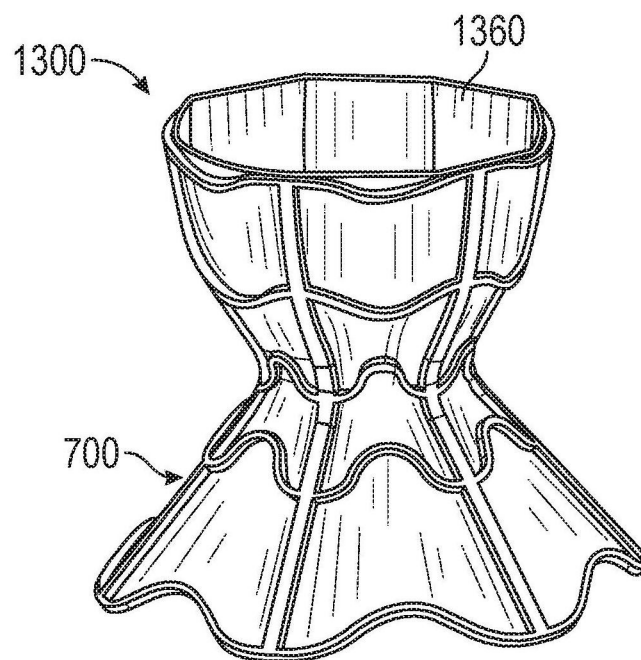


图13B

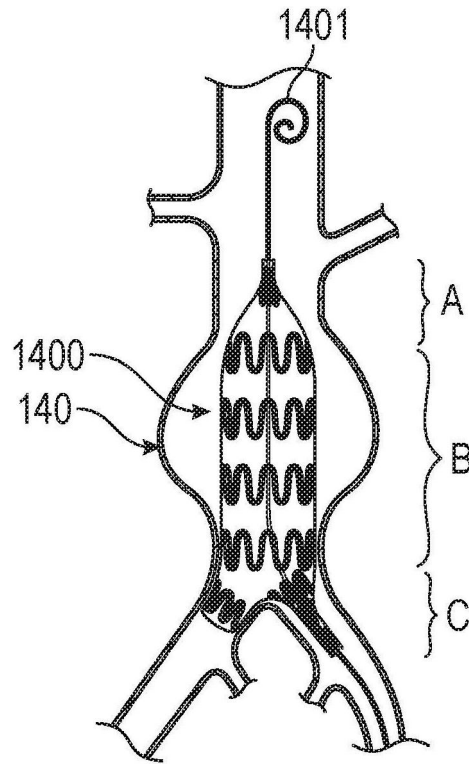


图14A

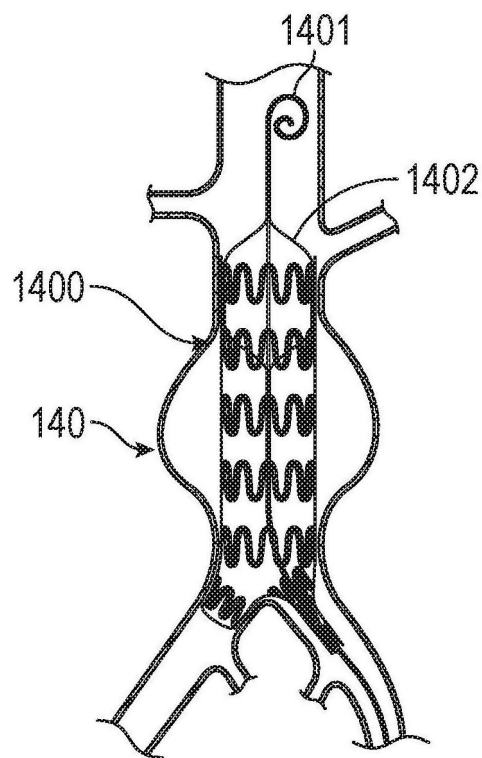


图14B

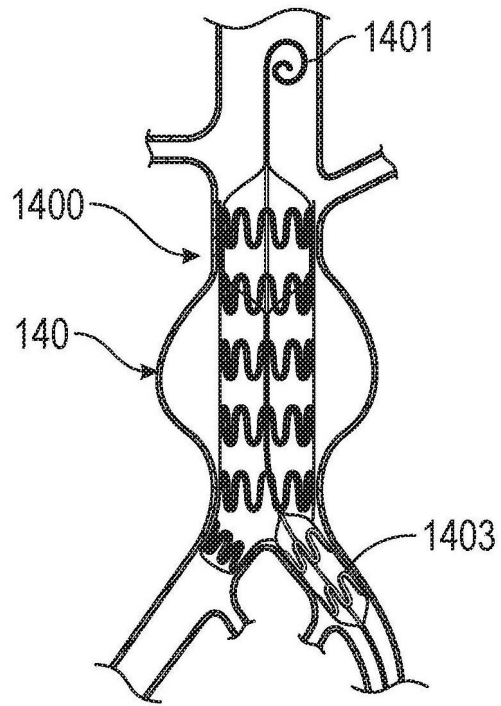


图14C

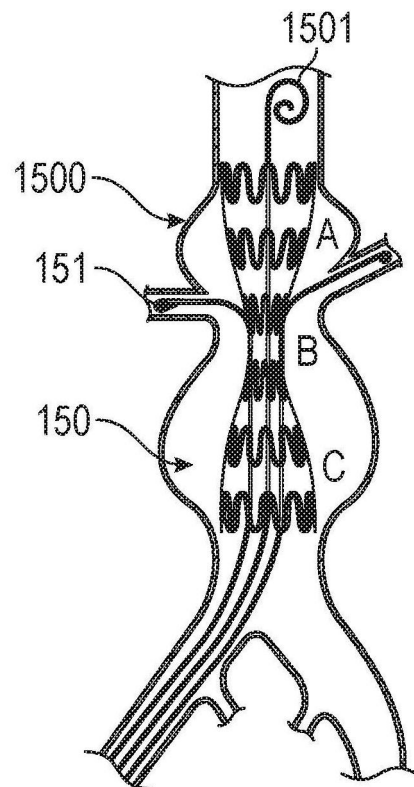


图15A

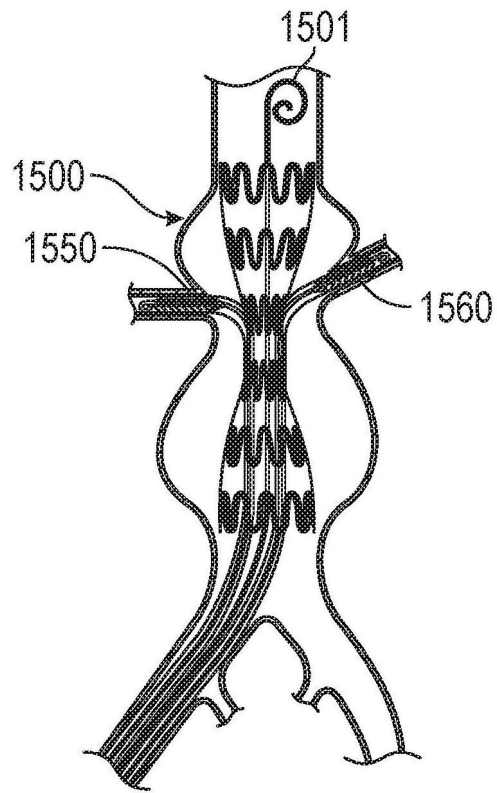


图15B

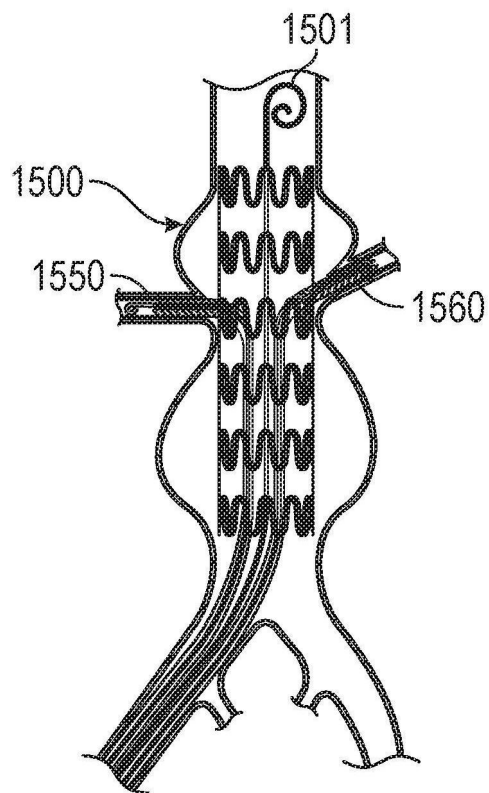


图15C

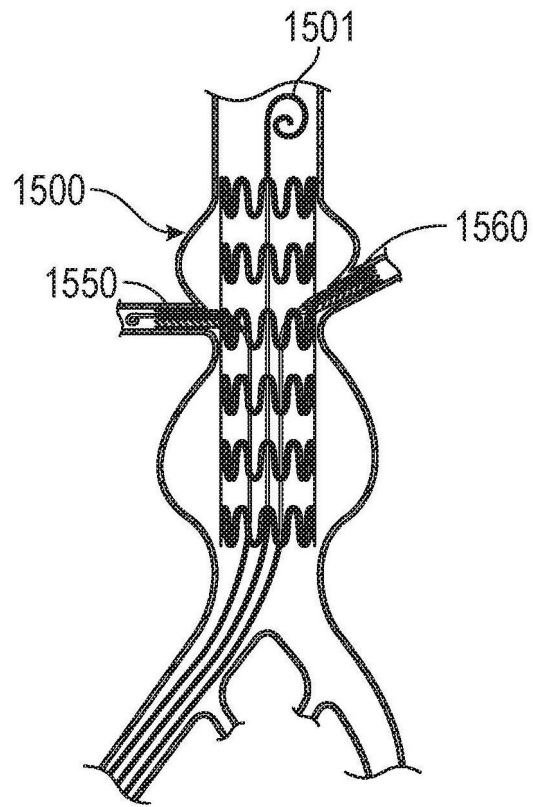


图15D

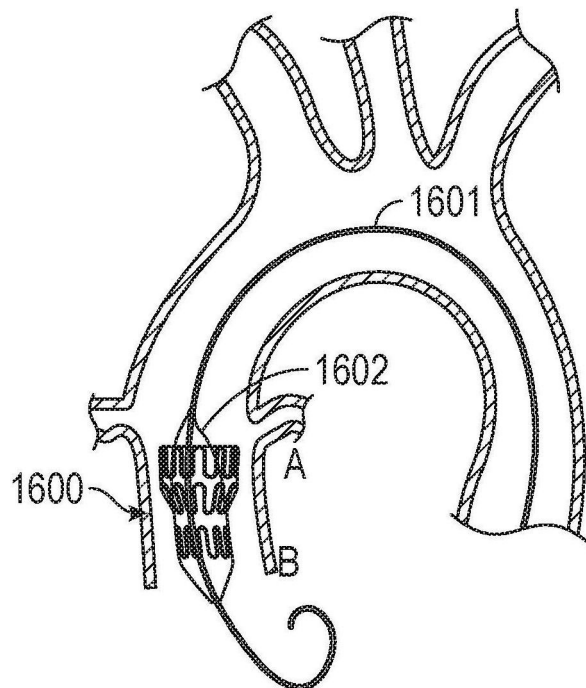


图16A

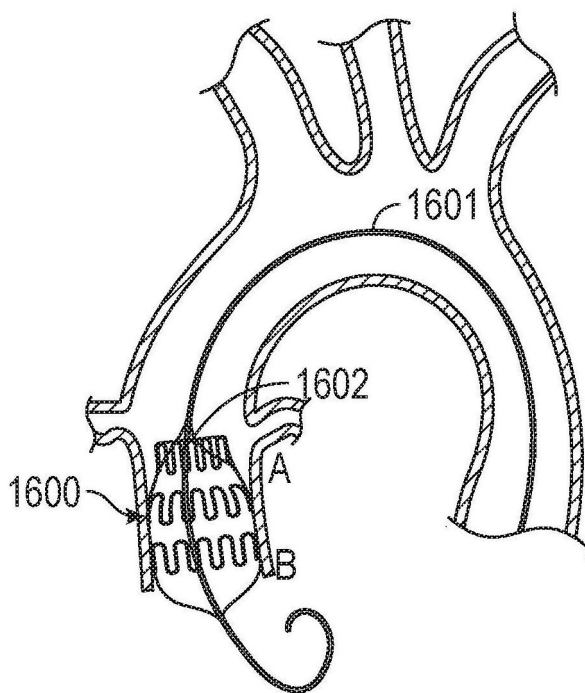


图16B

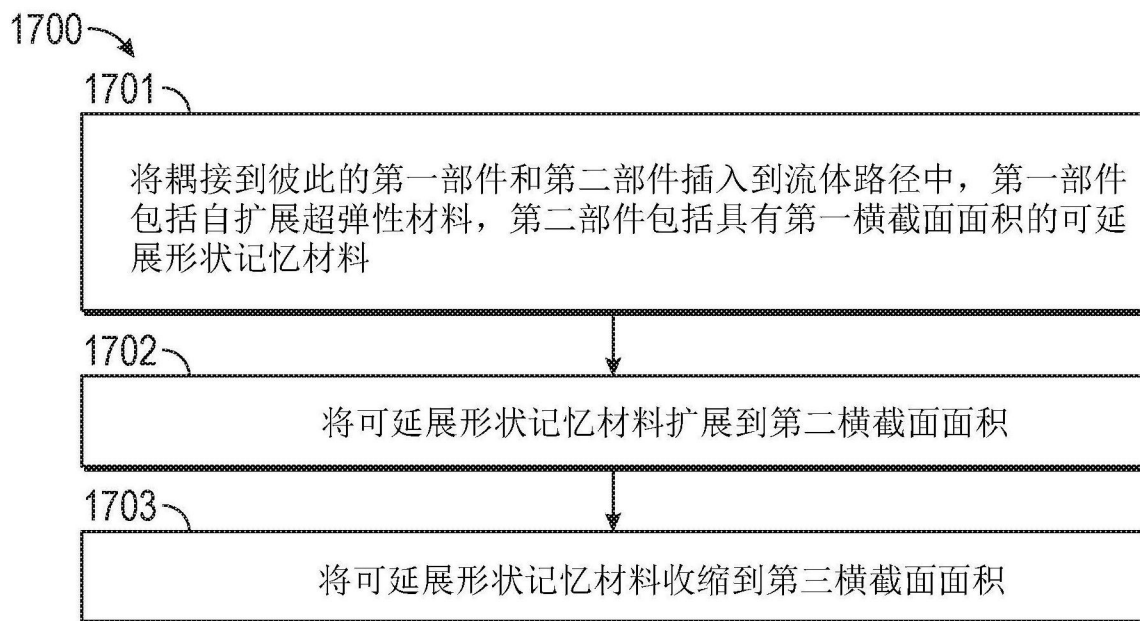


图17

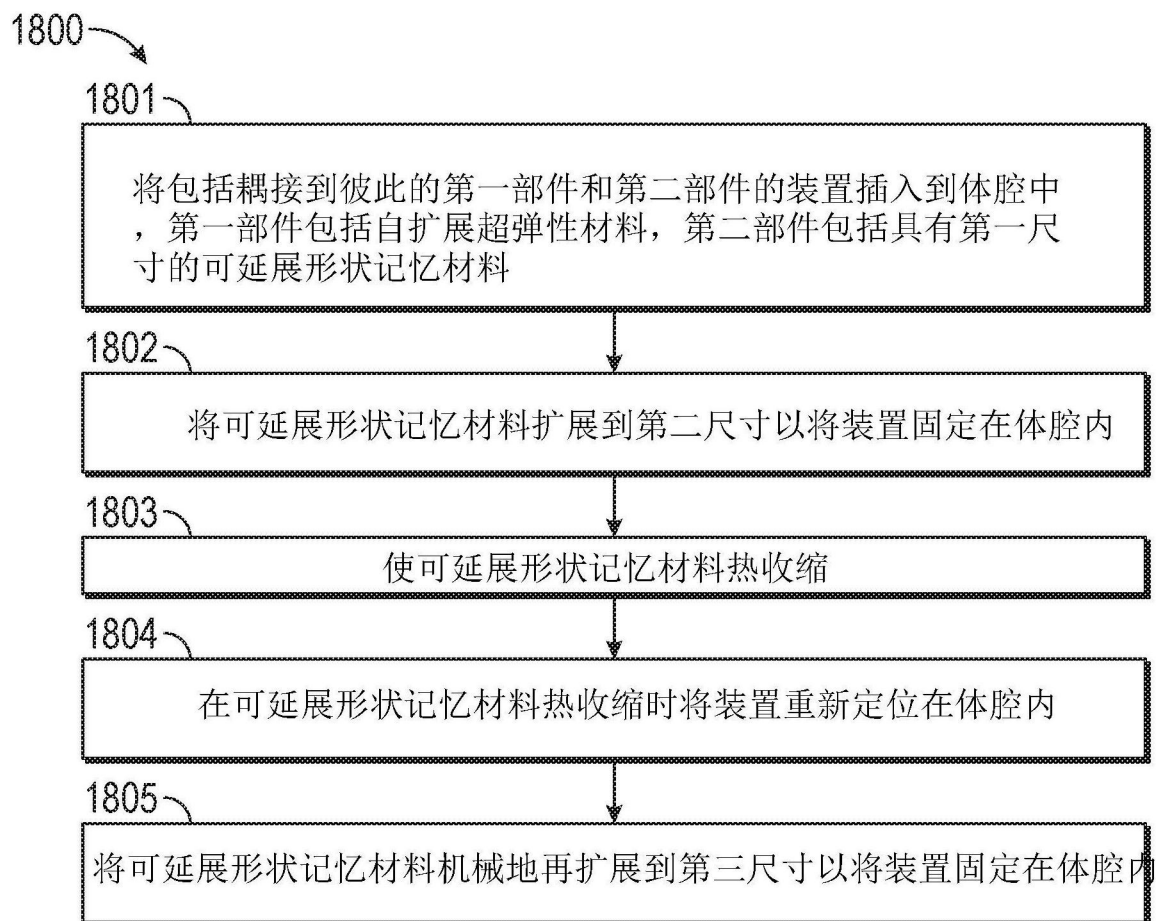


图18

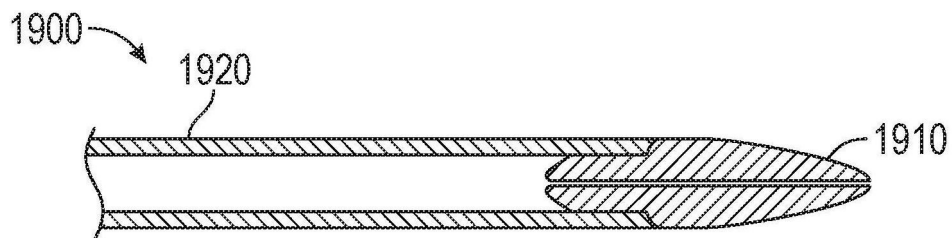


图19A

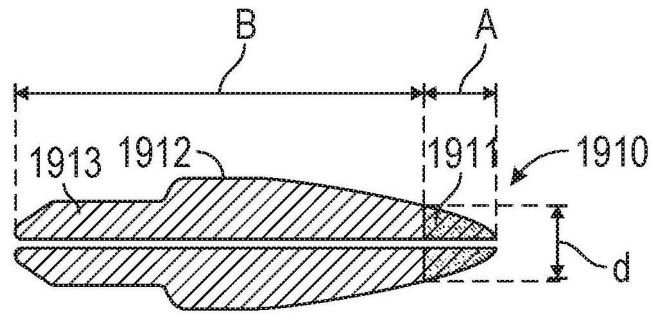


图19B

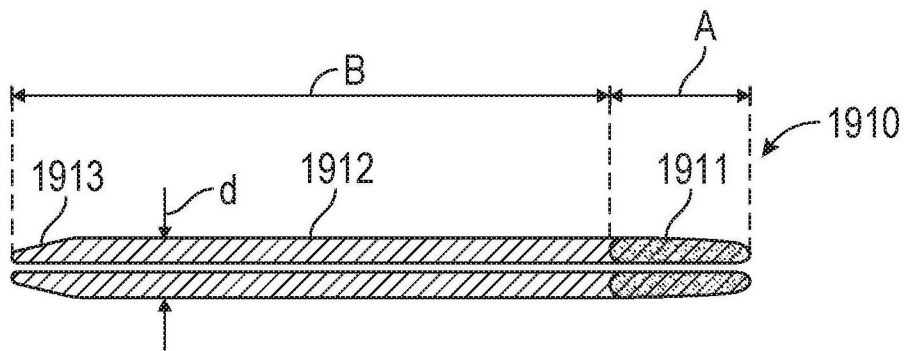


图19C

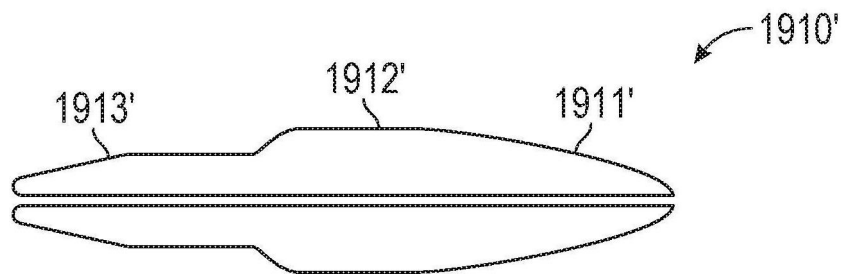


图19D

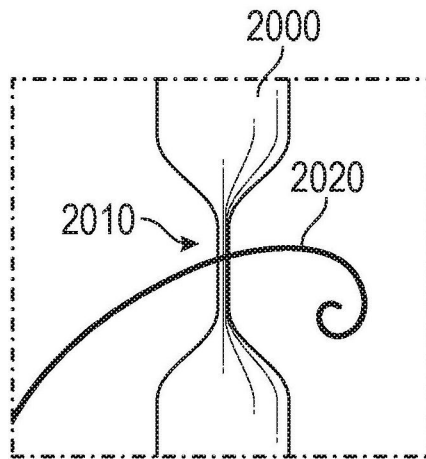


图20A

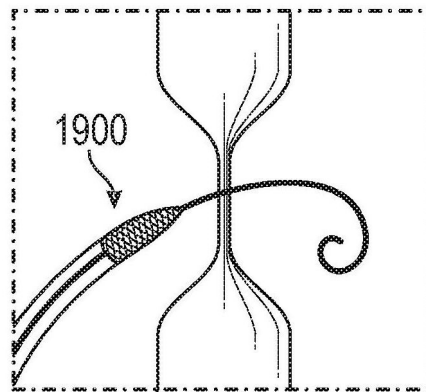


图20B

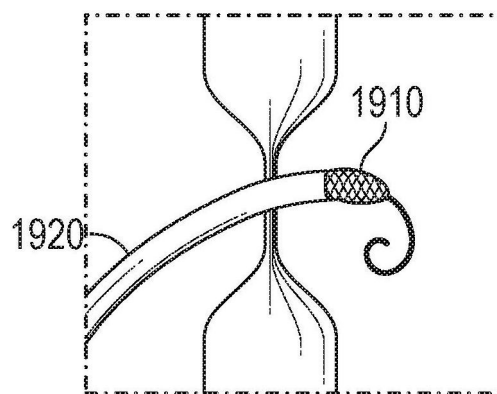


图20C

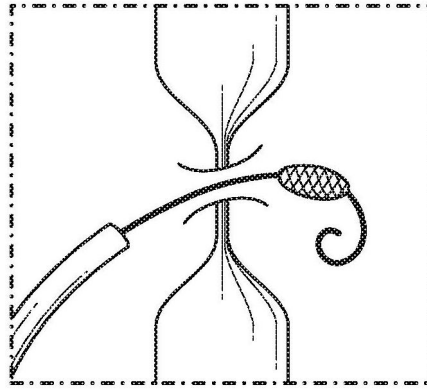


图20D

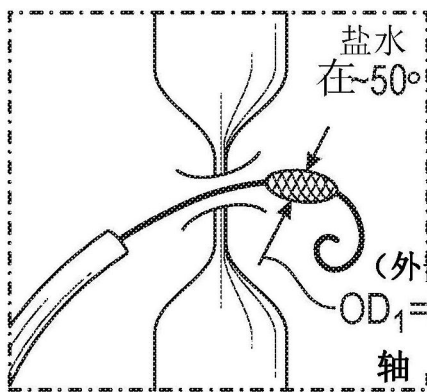


图20E

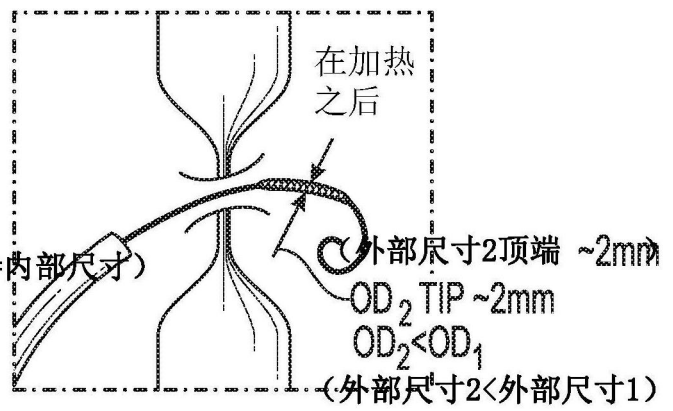


图20F

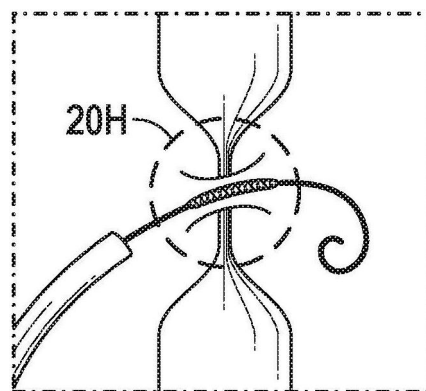


图20G

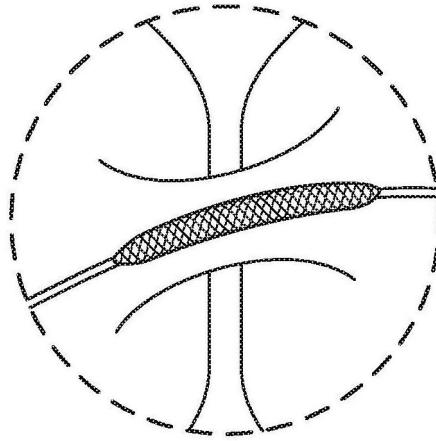


图20H

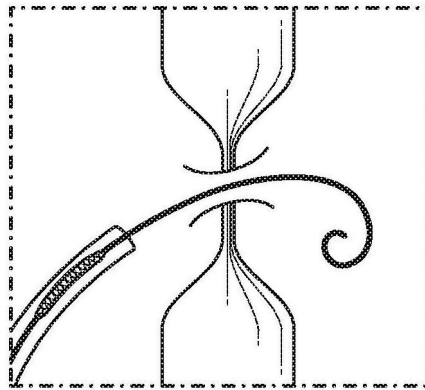


图20I

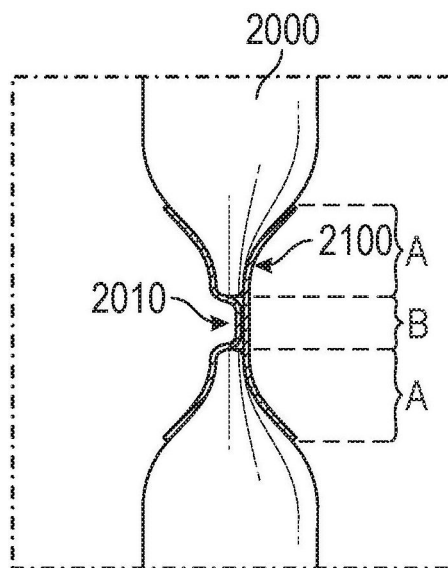


图21A

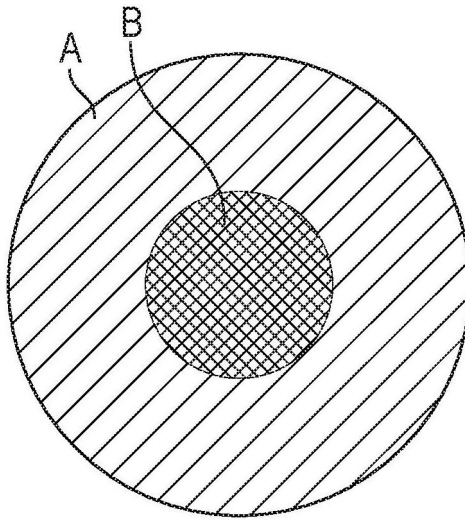


图21B

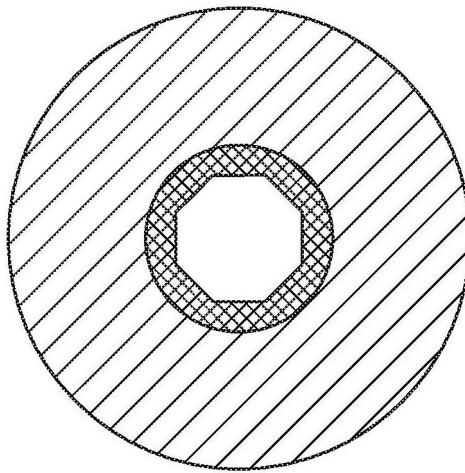


图21C

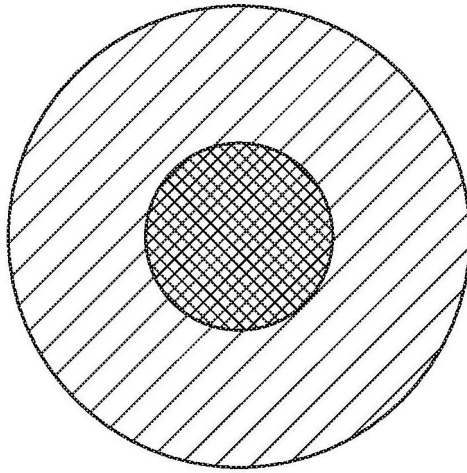


图21D

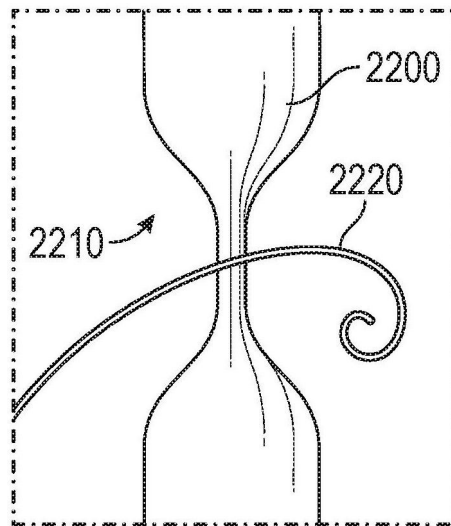


图22A

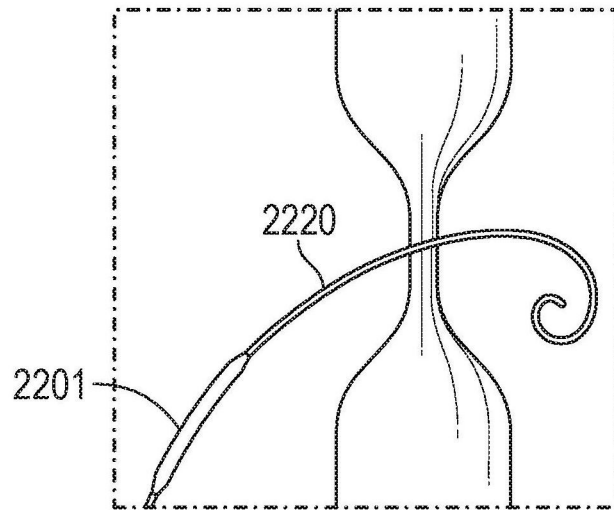


图22B

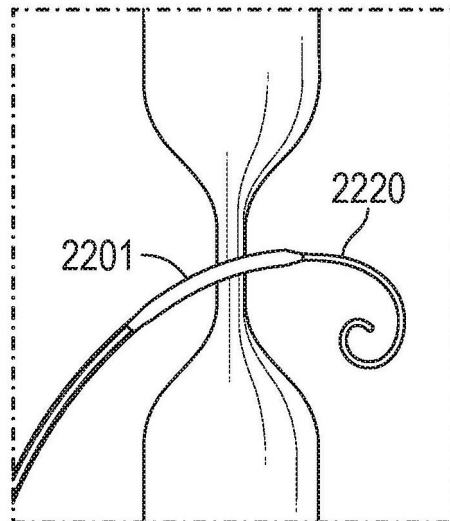


图22C

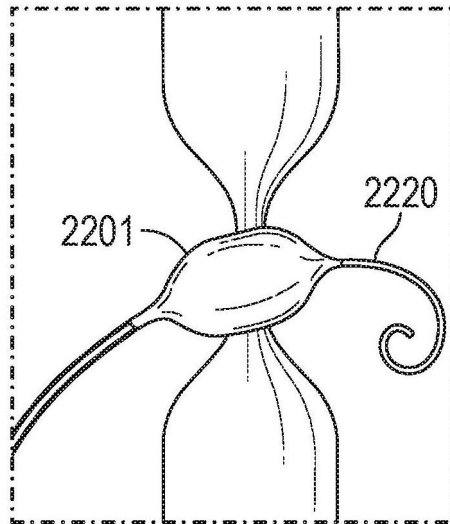


图22D

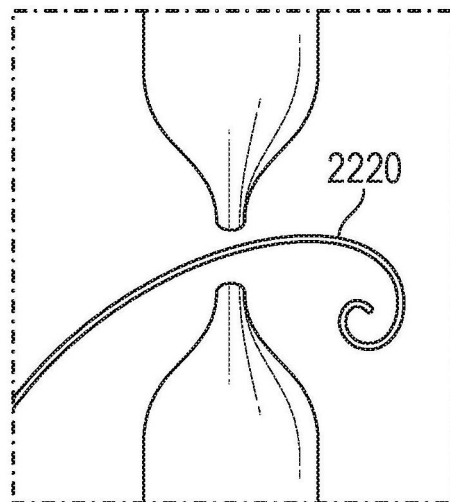


图22E

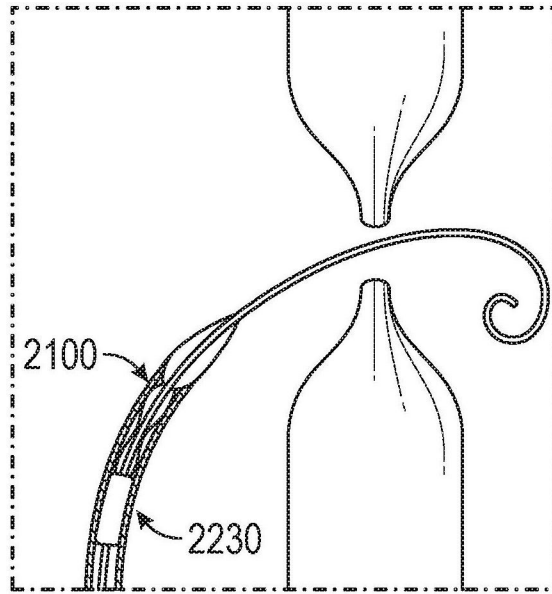


图22F

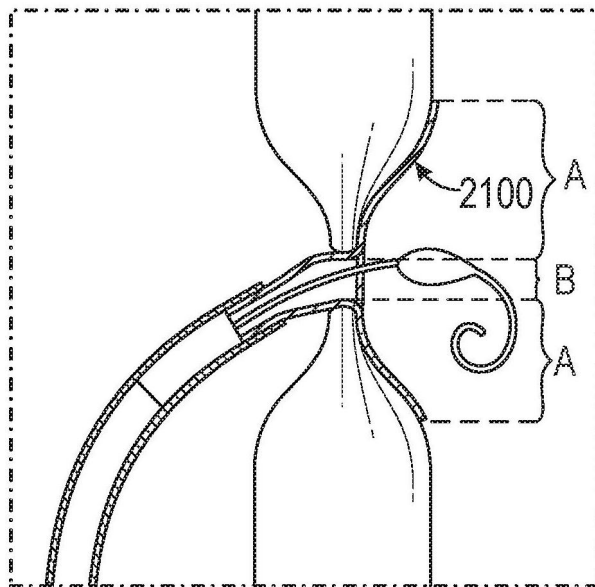


图22G

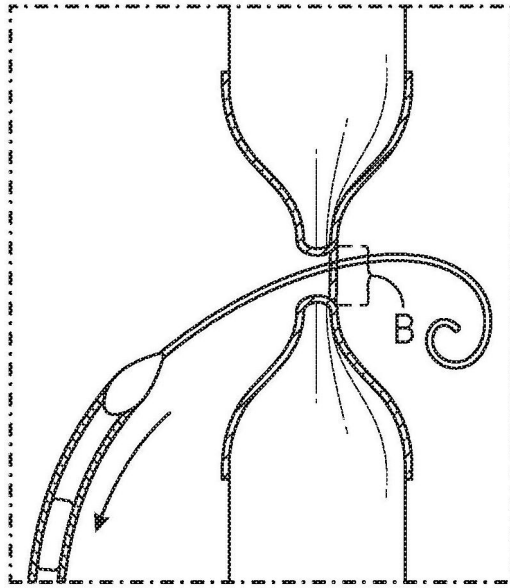


图22H

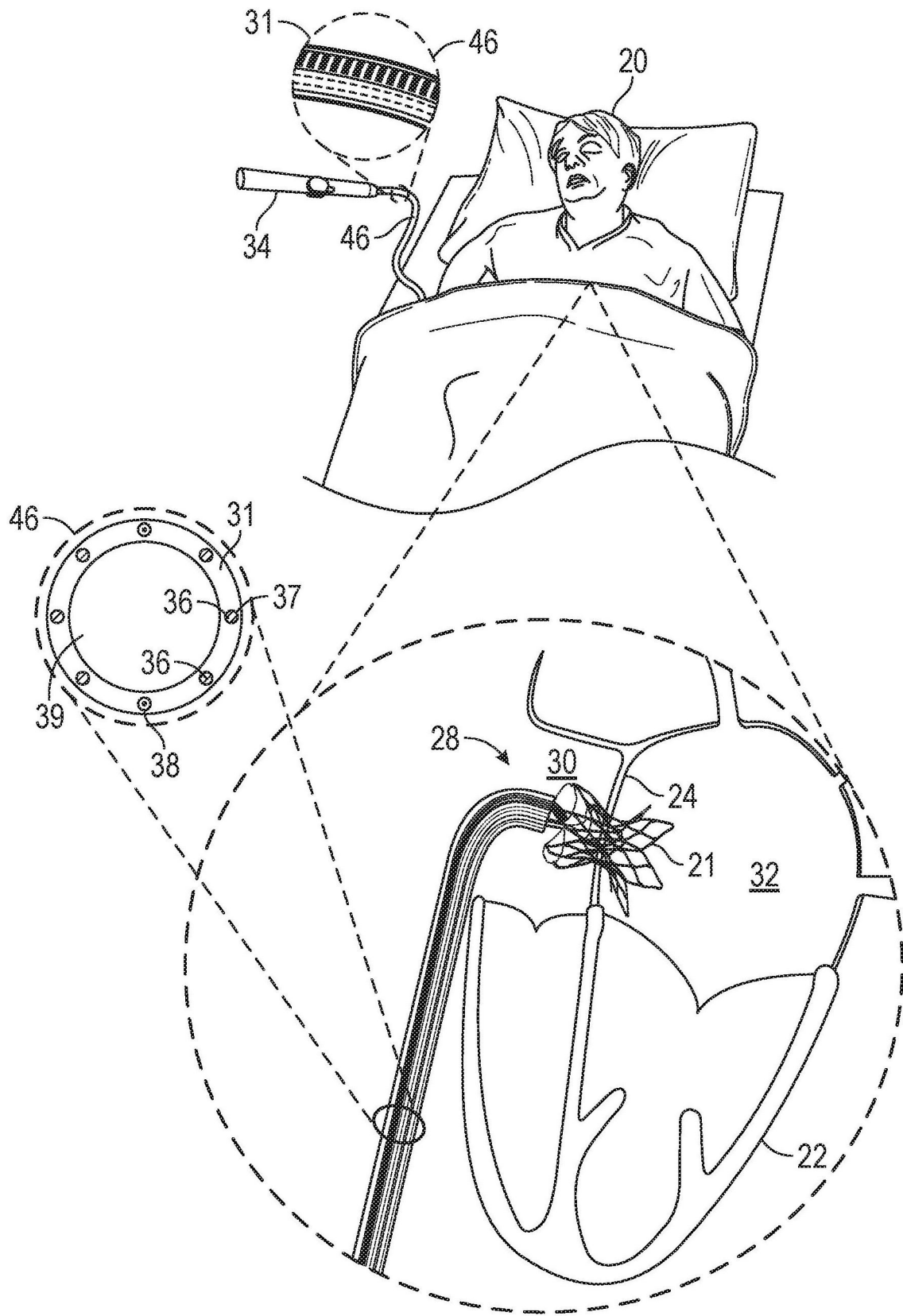


图23A

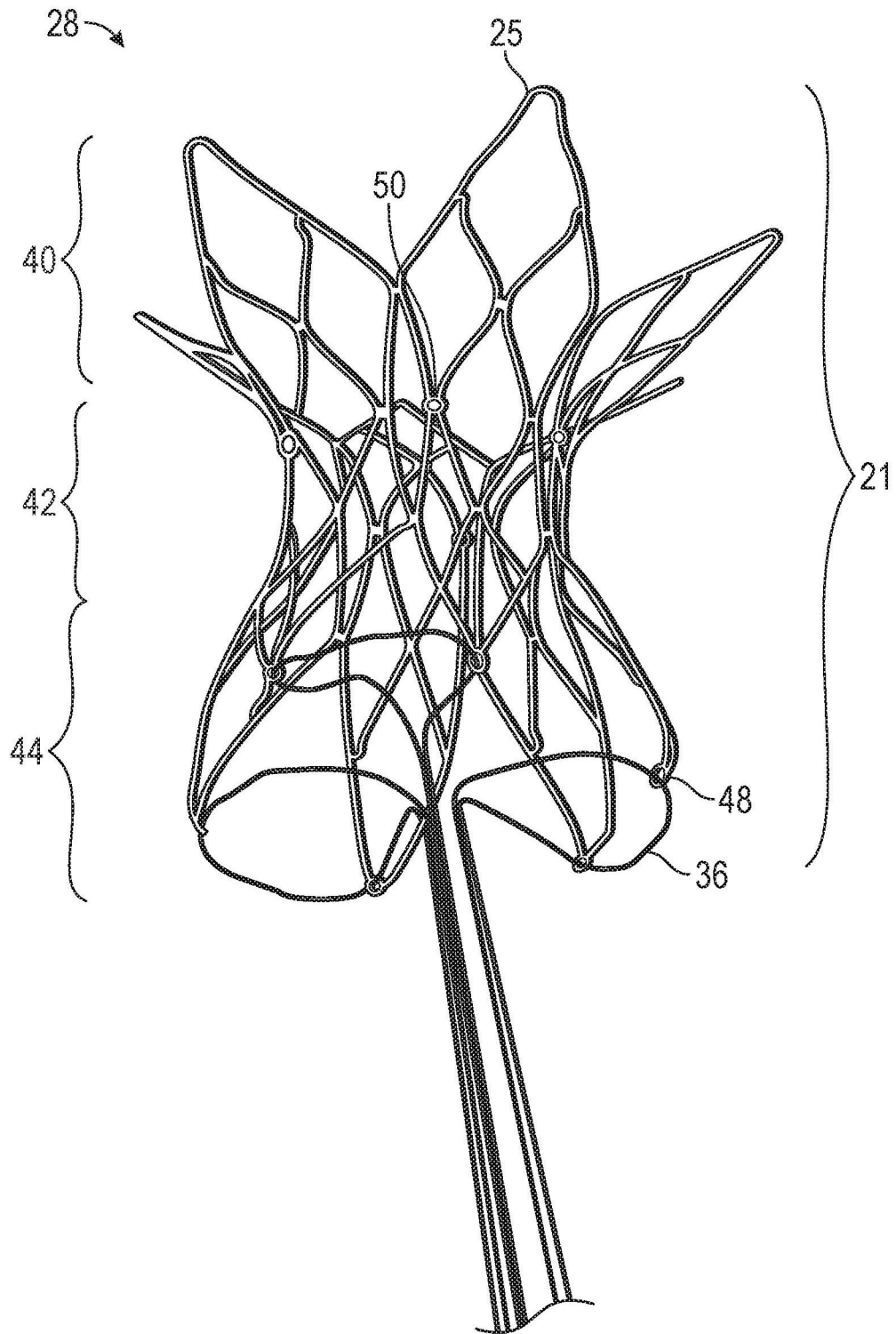


图23B

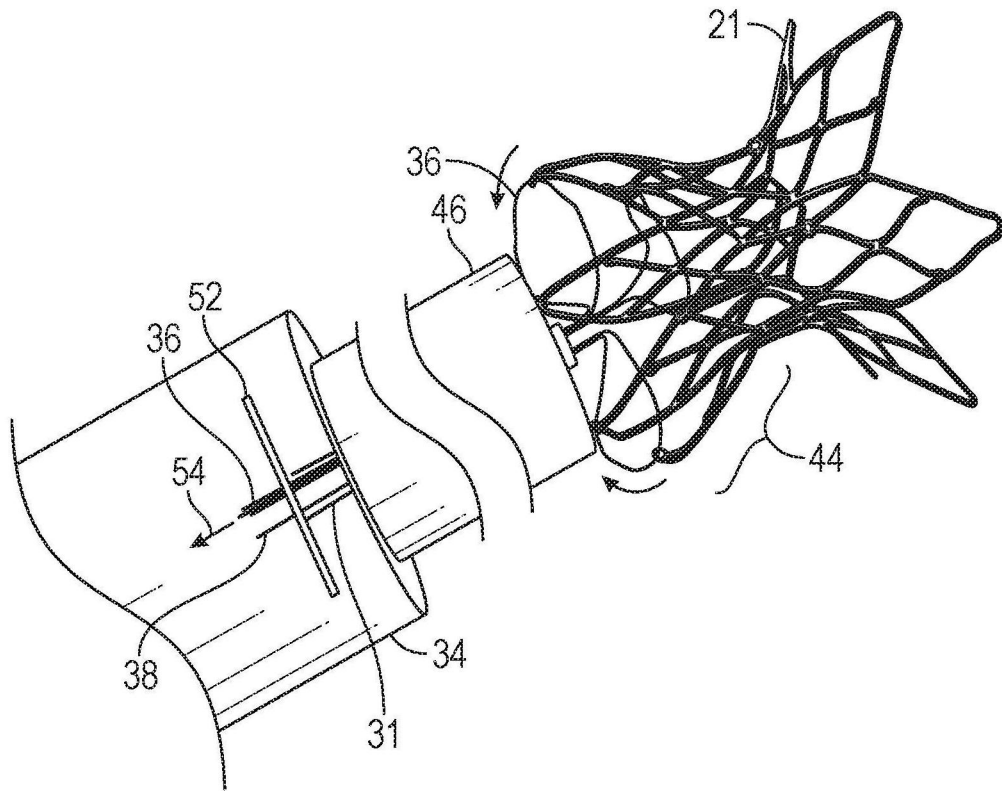


图23C

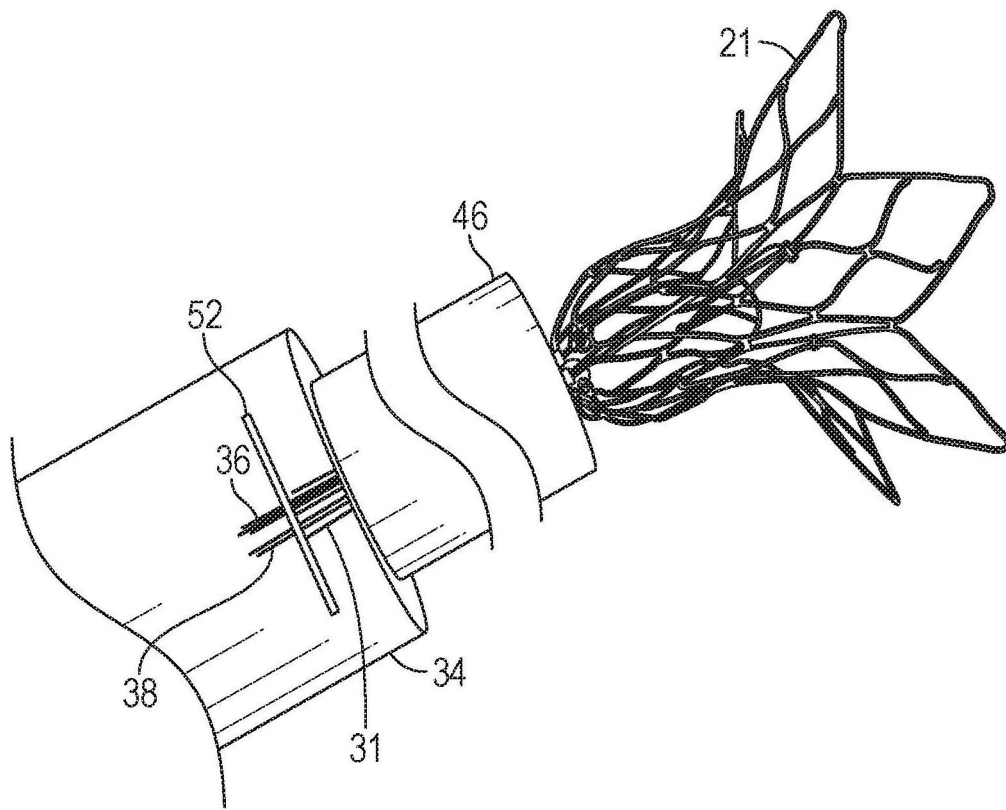


图23D

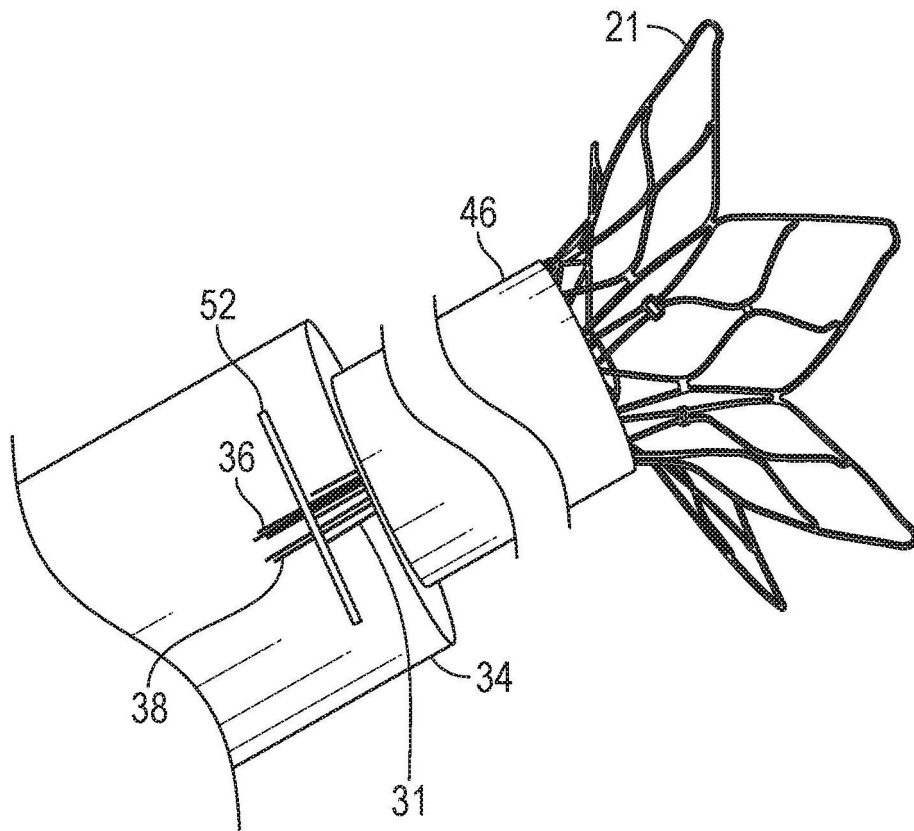


图23E

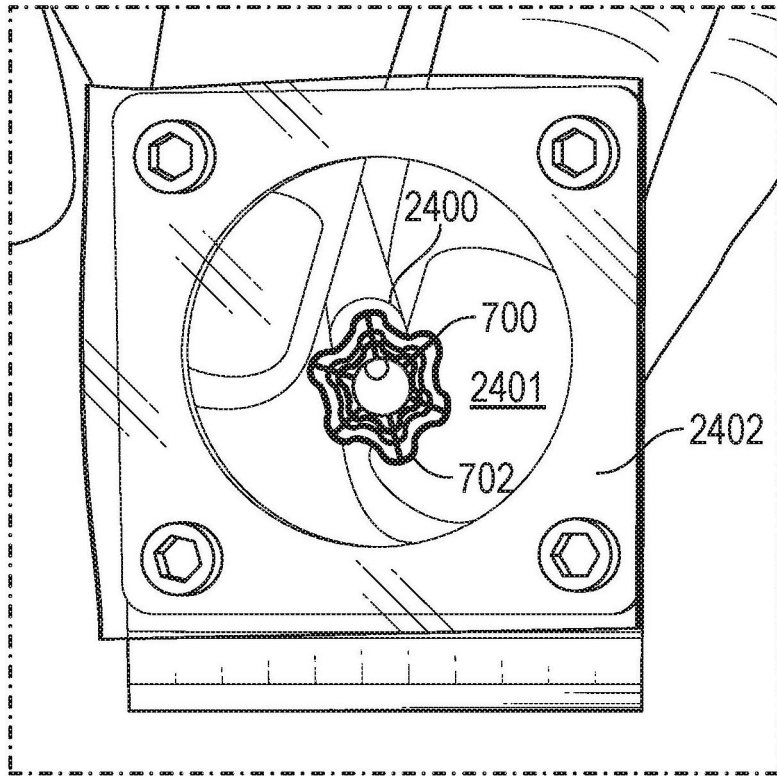


图24A

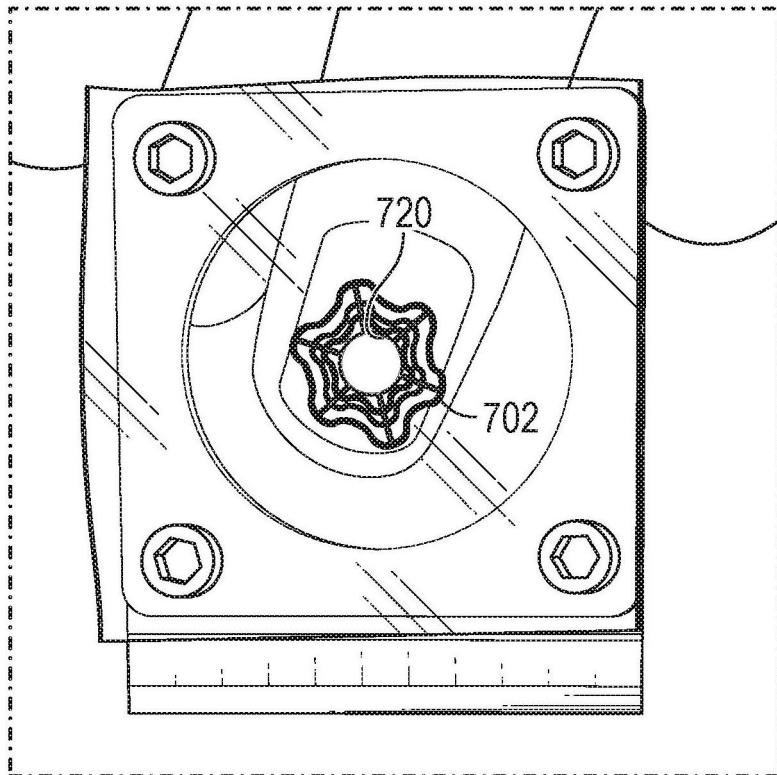


图24B

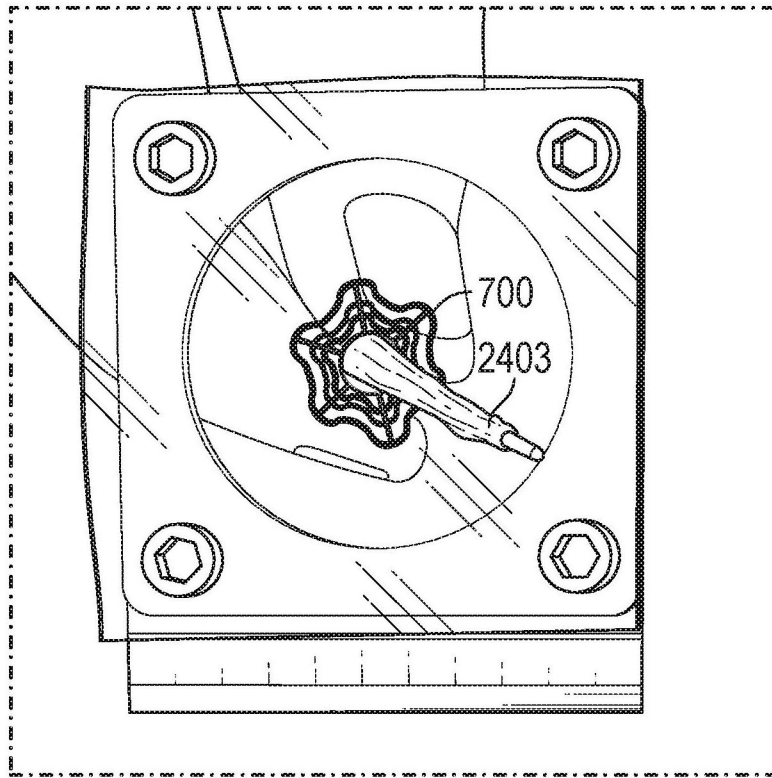


图24C

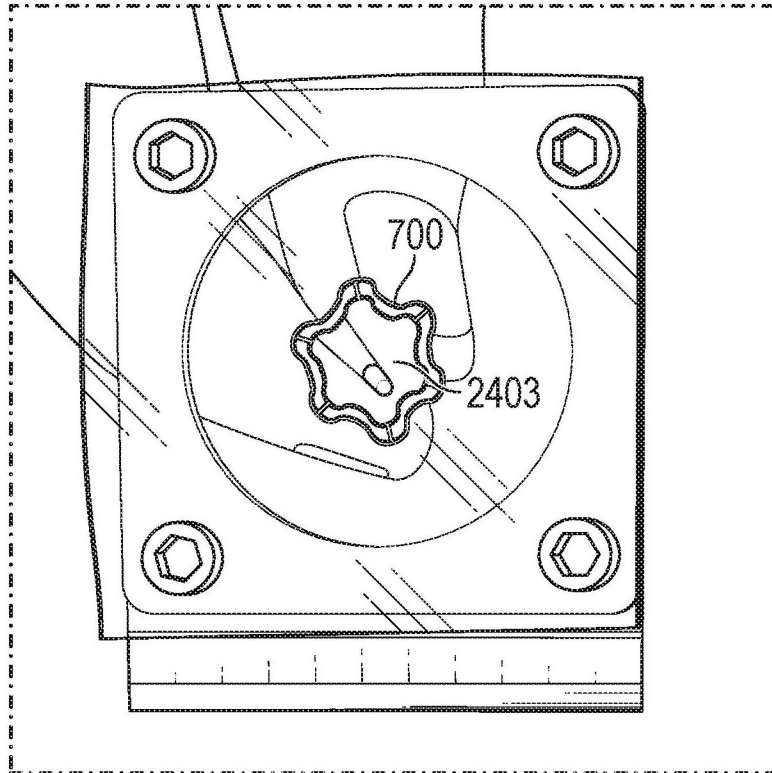


图24D

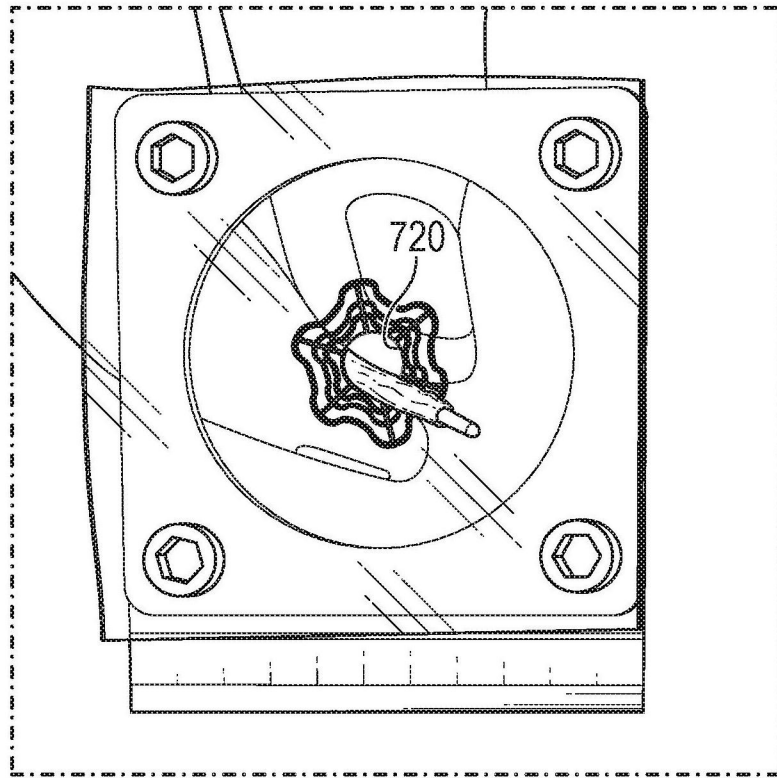


图24E

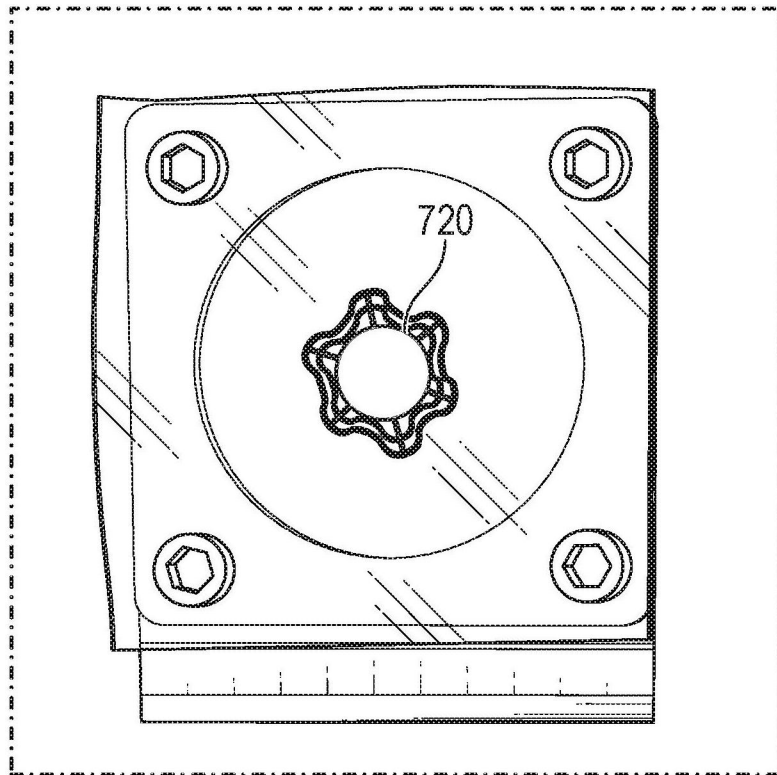


图24F

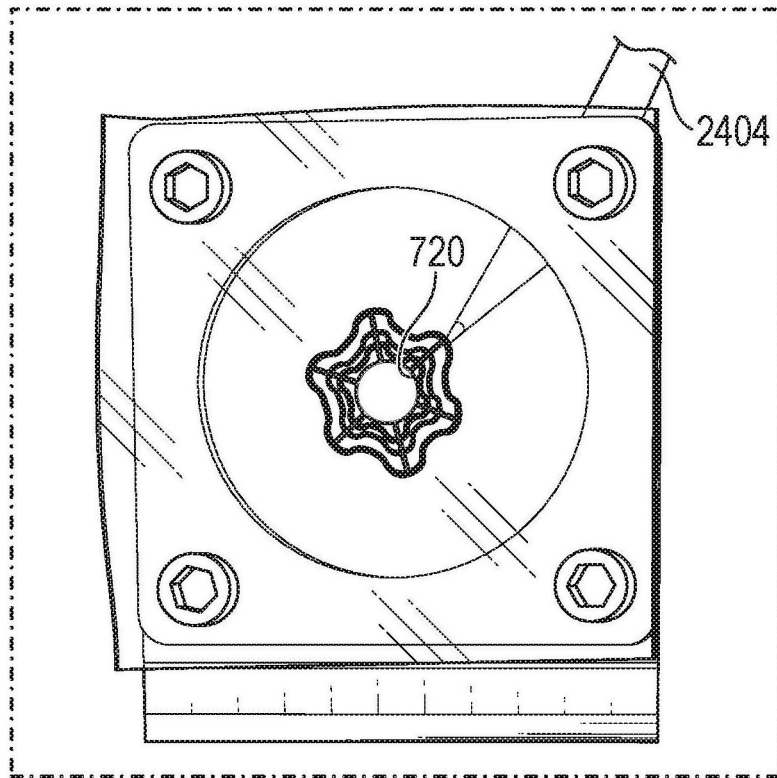


图24G

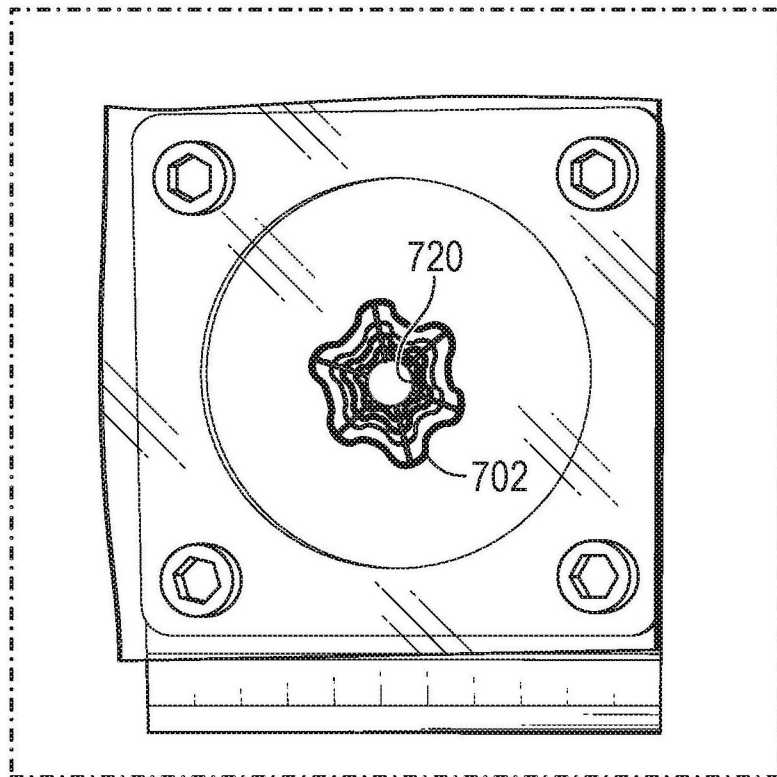


图24H

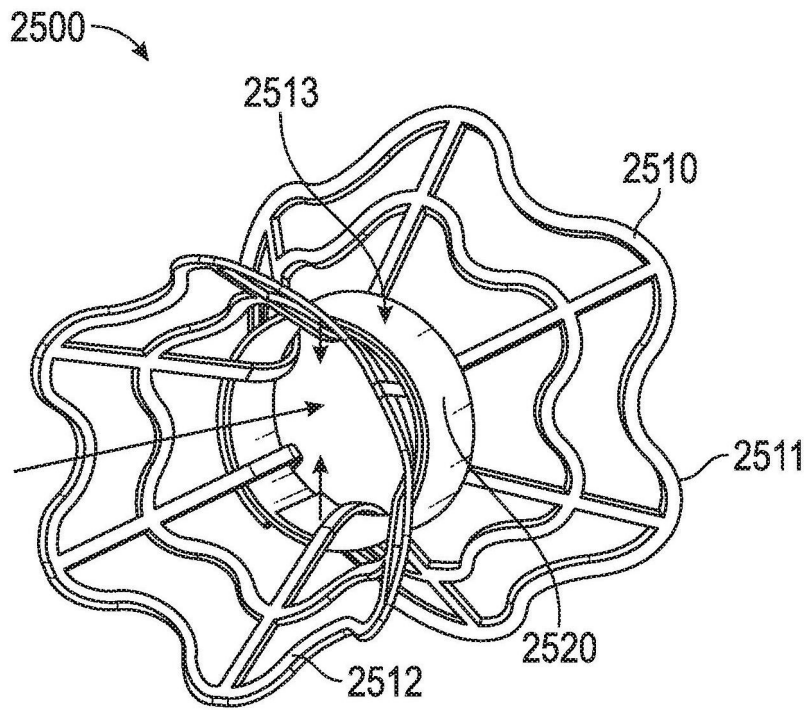


图25A

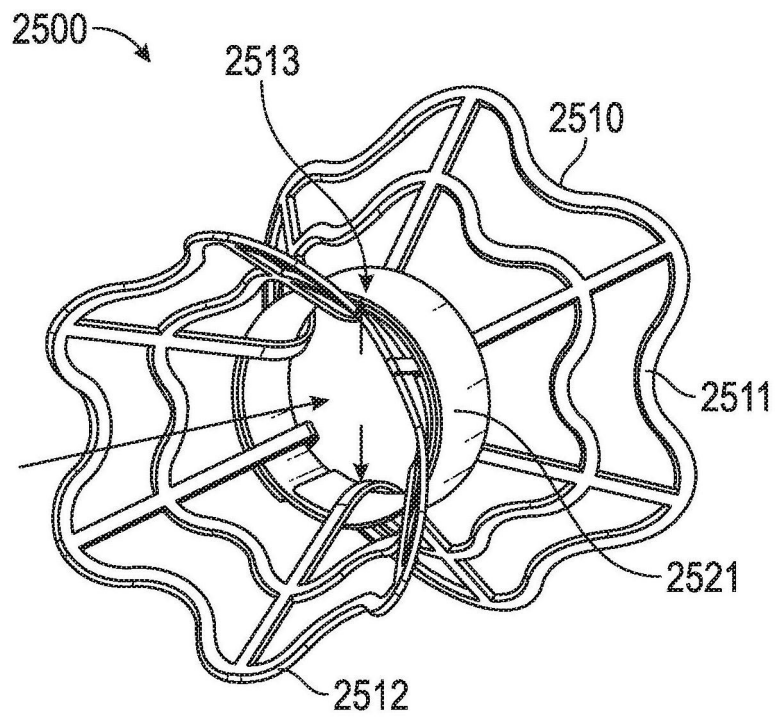


图25B

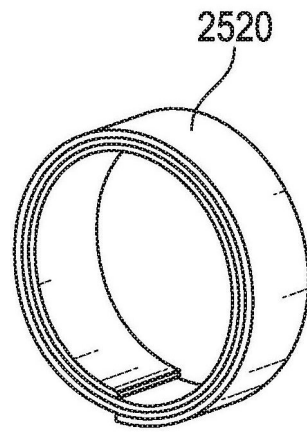


图25C

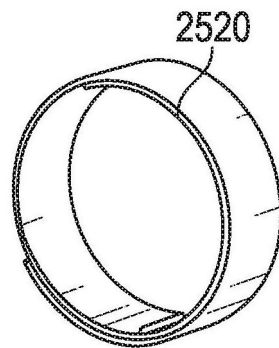


图25D

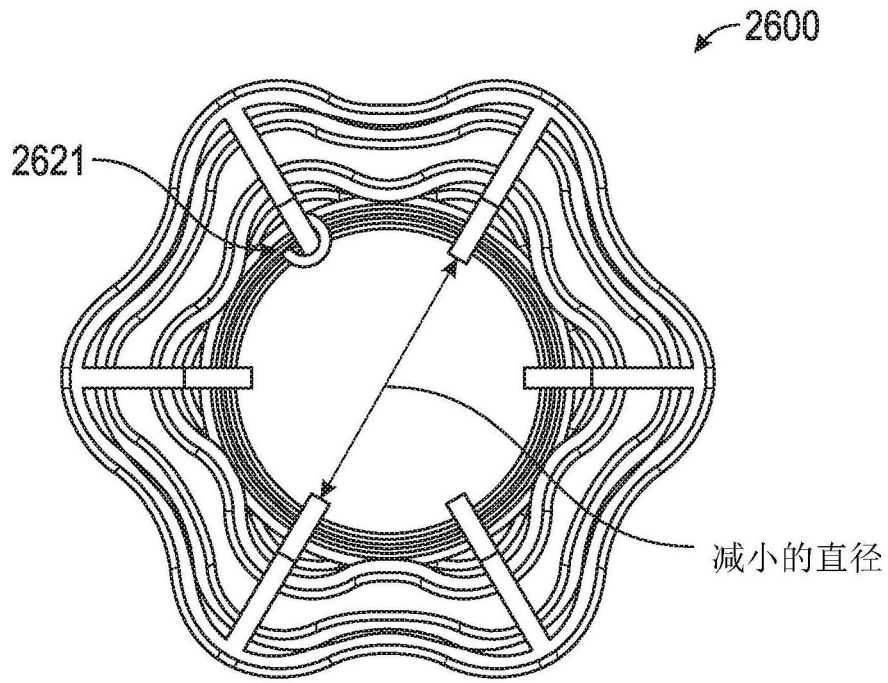


图26A

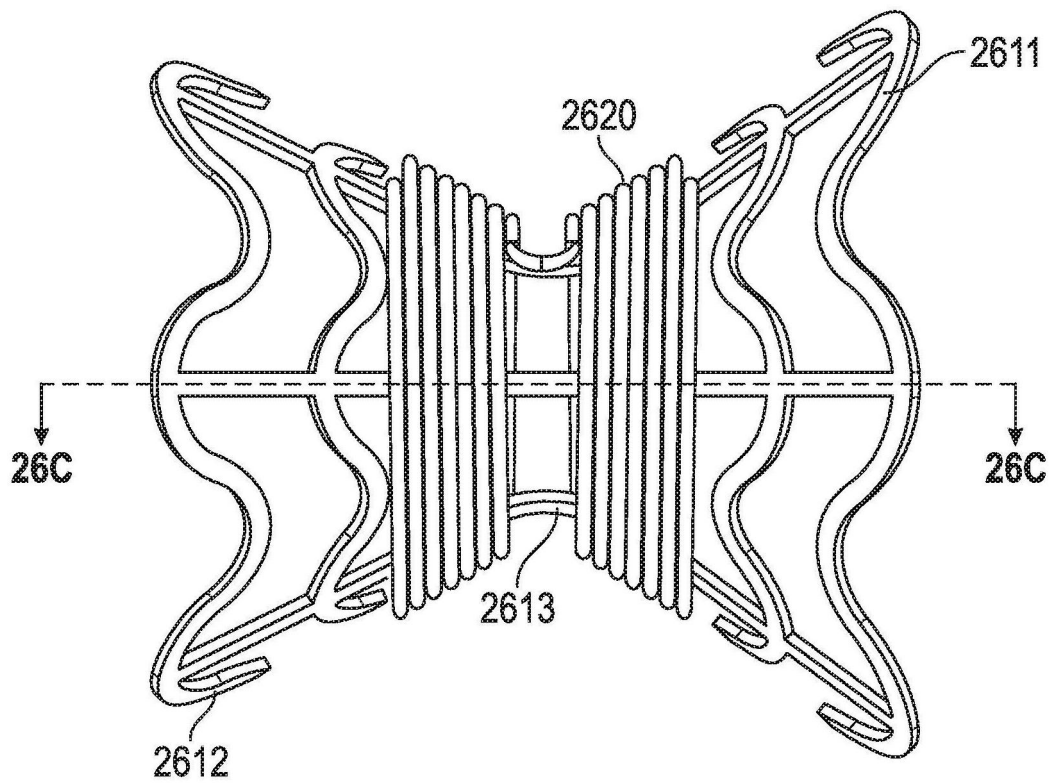


图26B

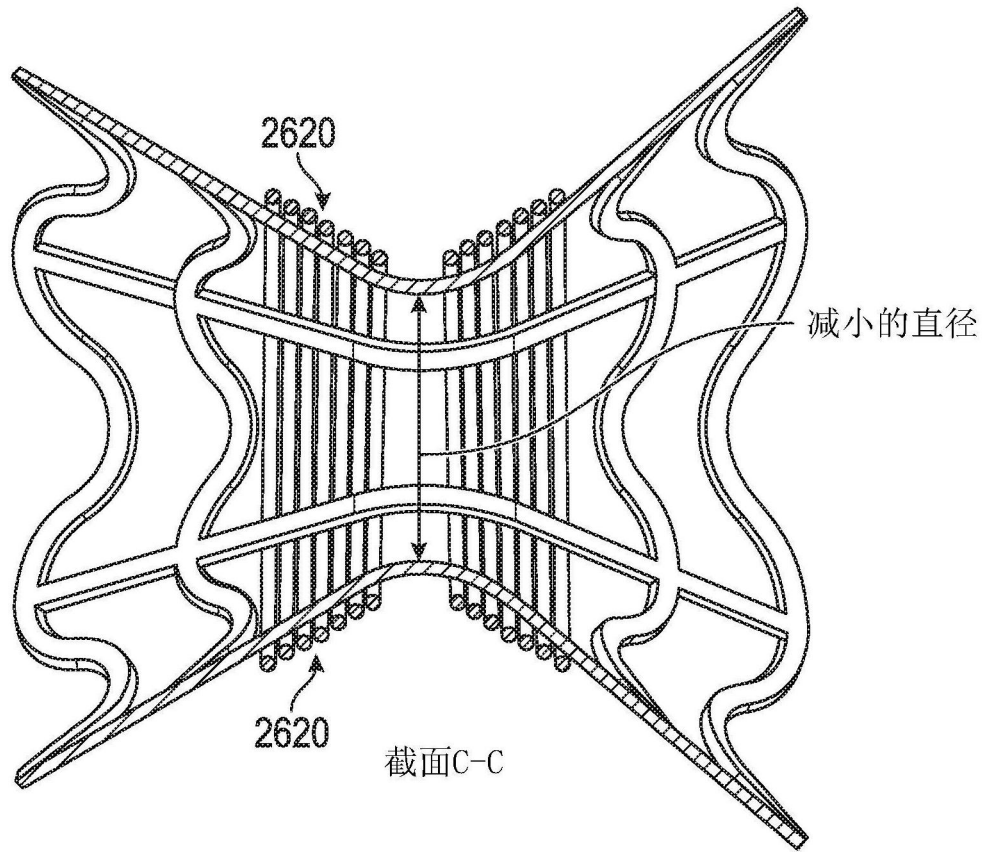


图26C

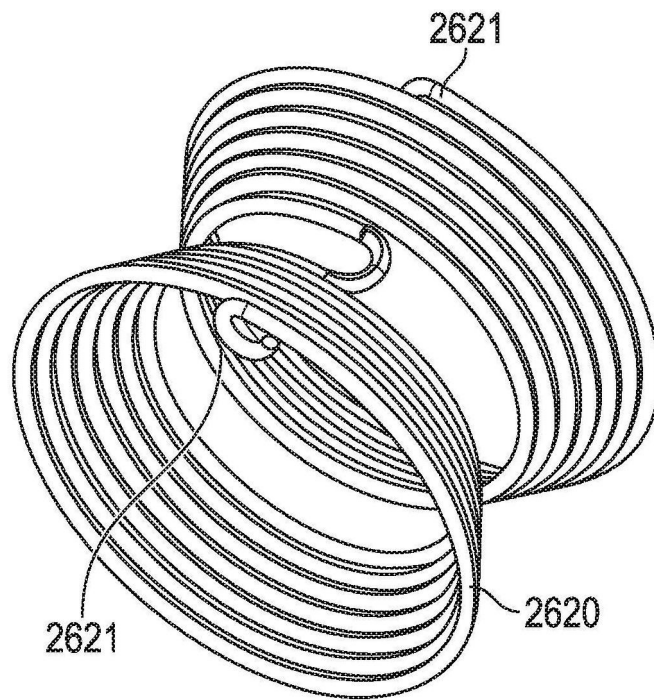


图26D

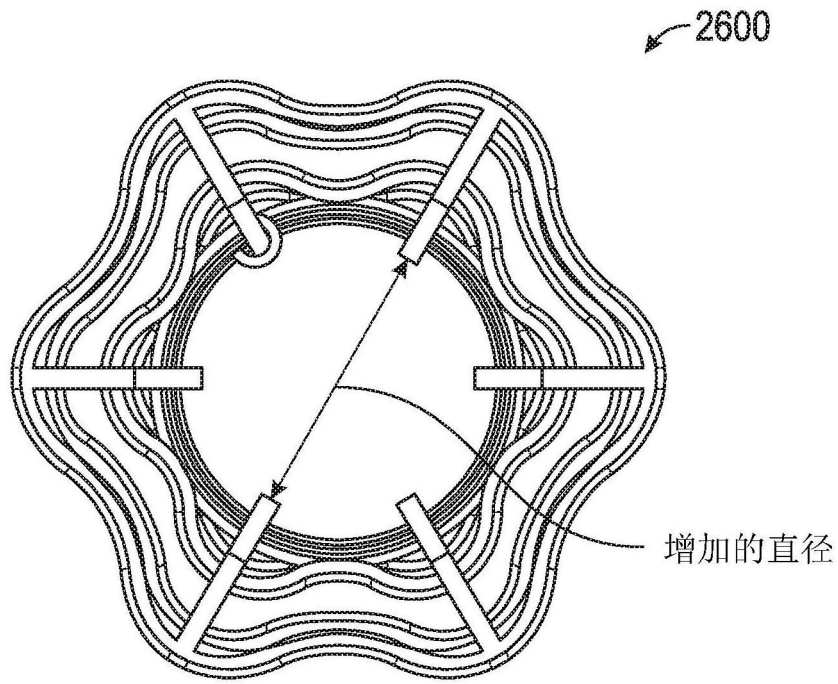


图26E

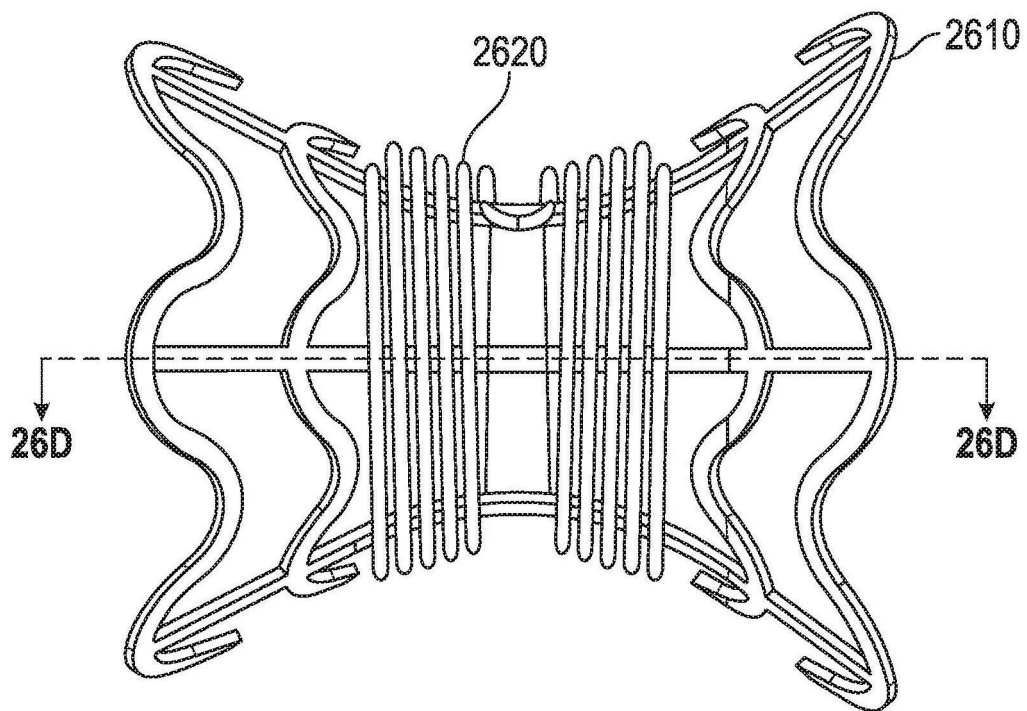


图26F

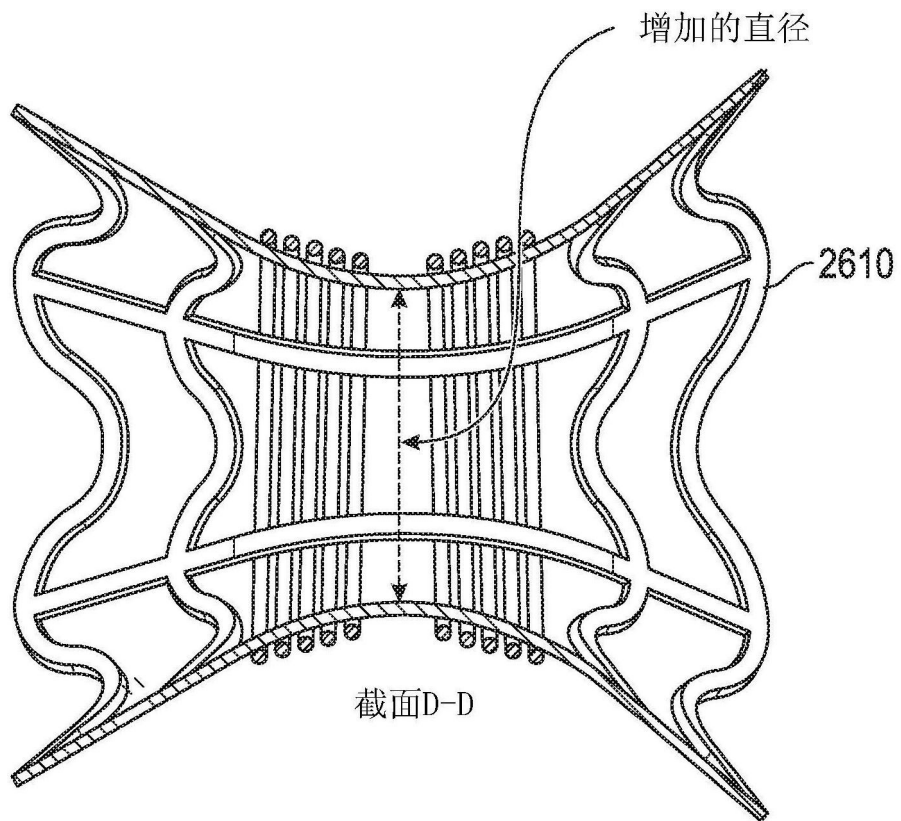


图26G

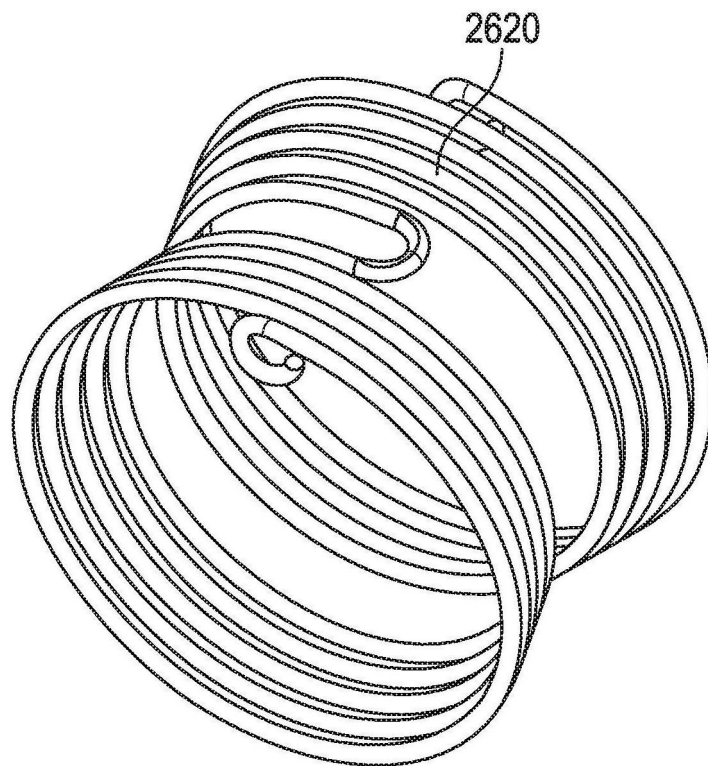


图26H

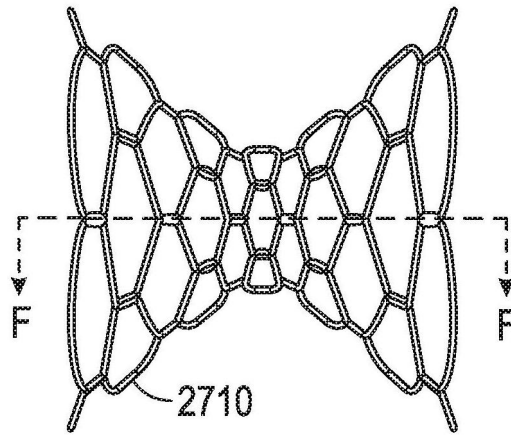


图27A

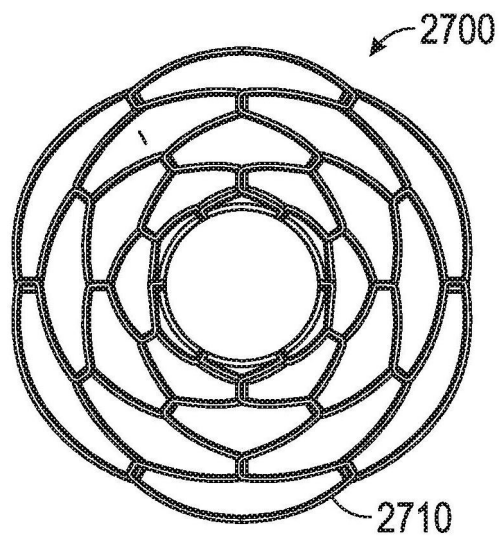


图27B

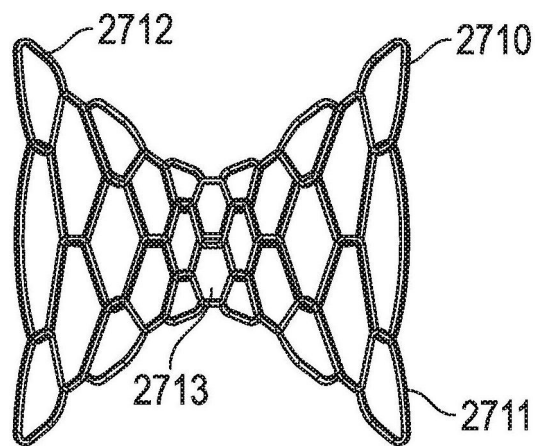


图27C

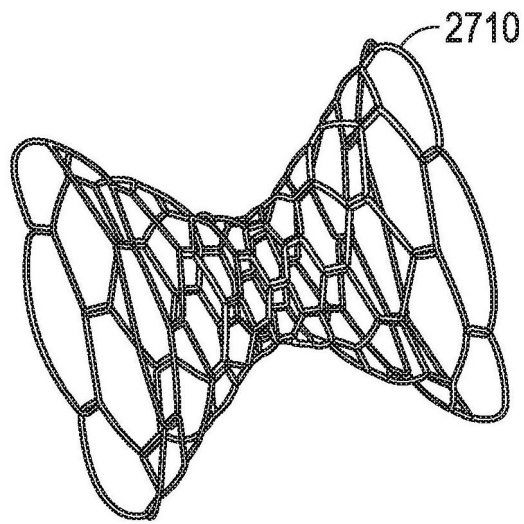


图27D

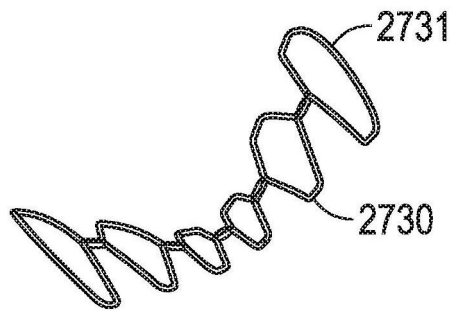


图27E

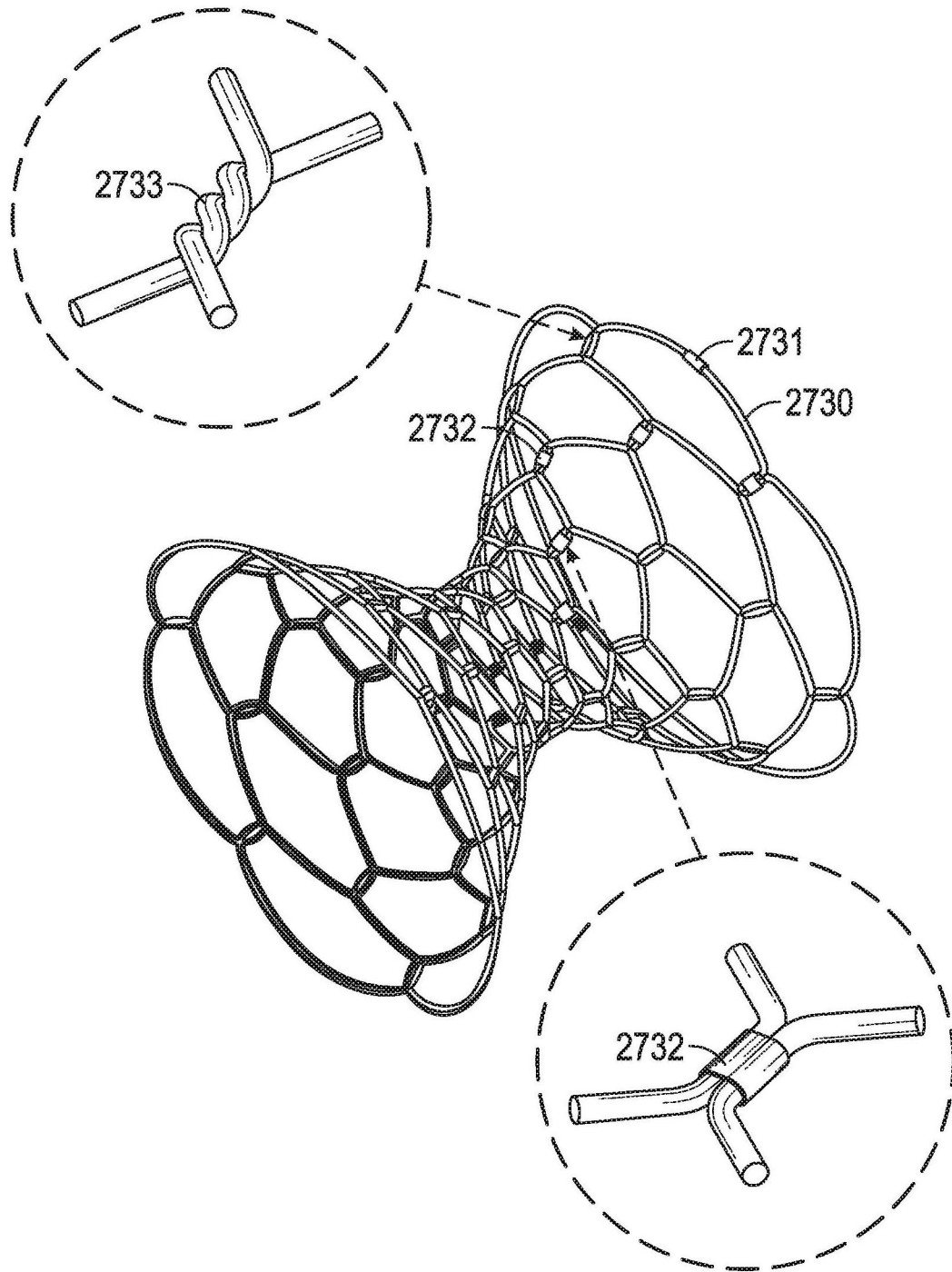
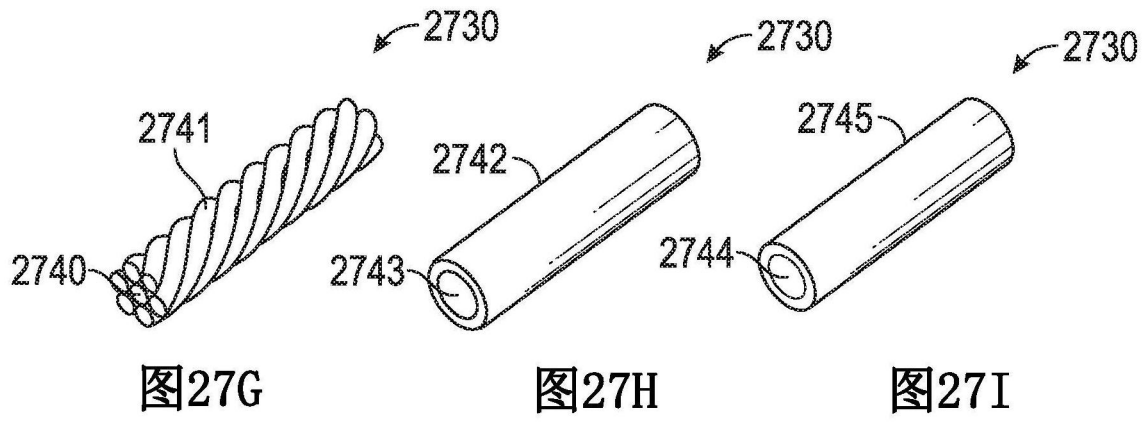
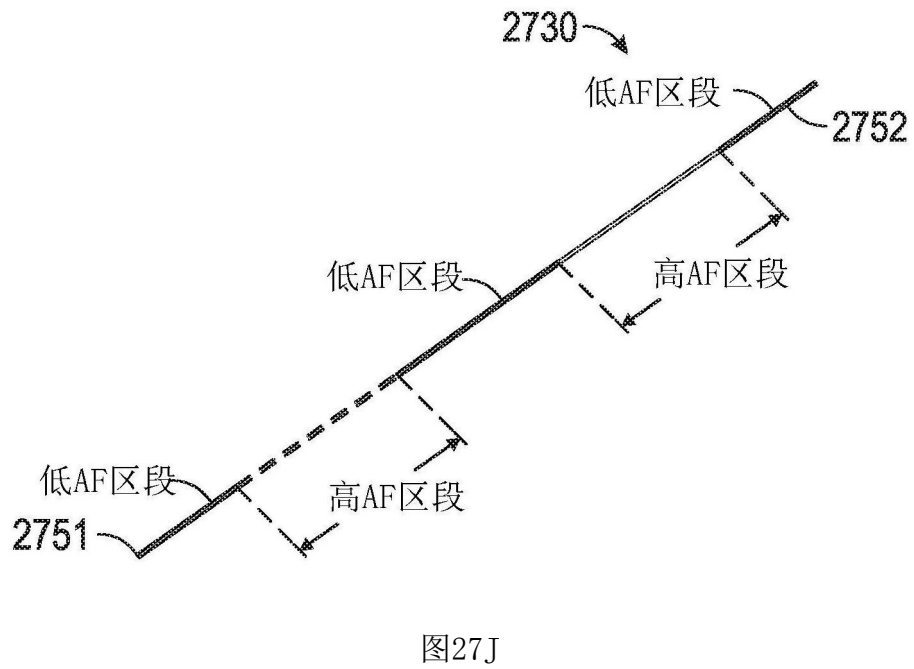


图27F



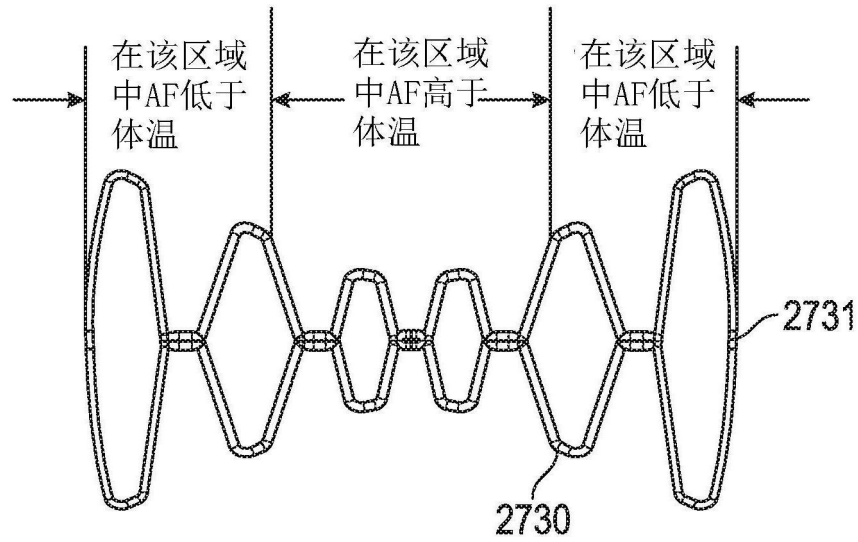


图27K

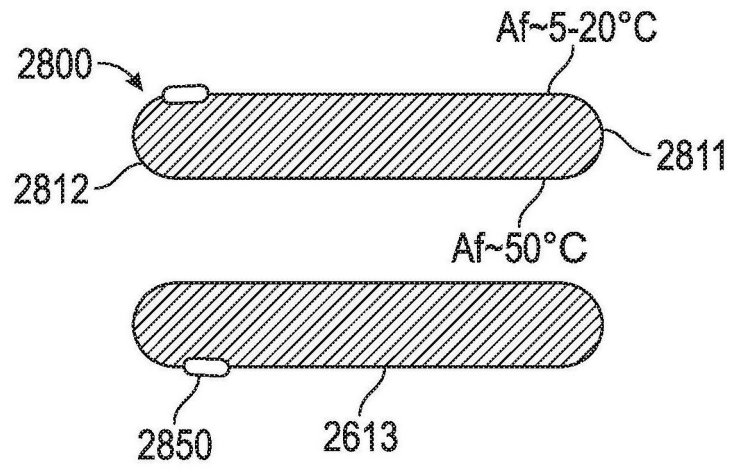


图28A

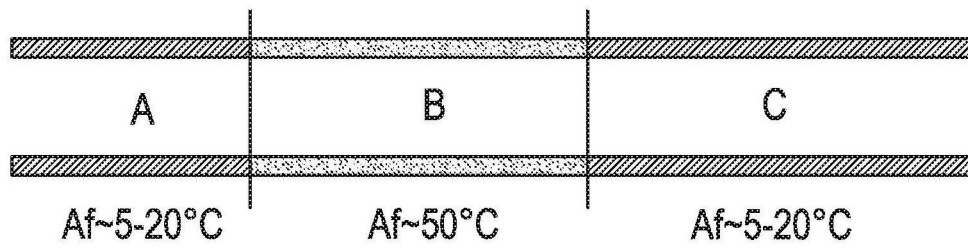


图28B

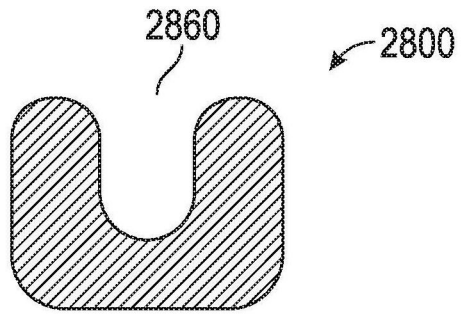
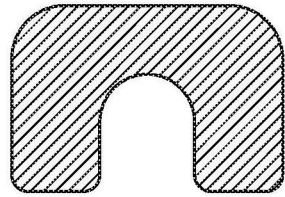


图28C

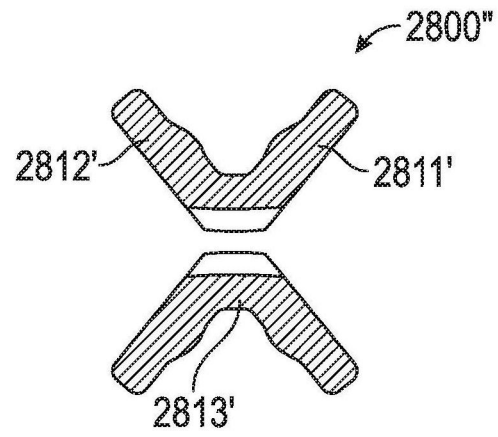


图28D

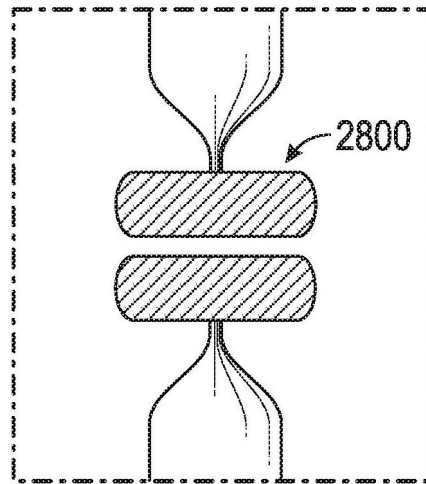


图29A

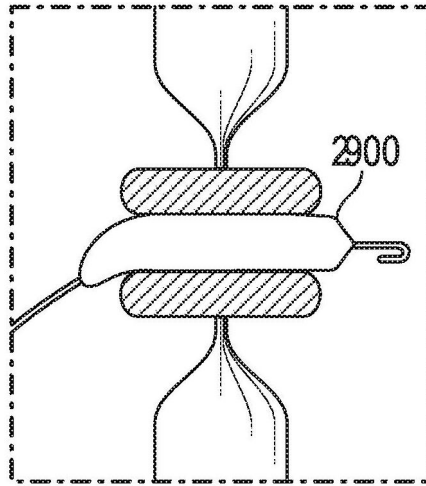


图29B

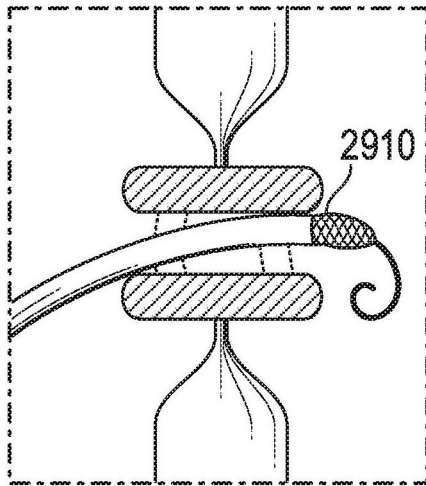


图29C

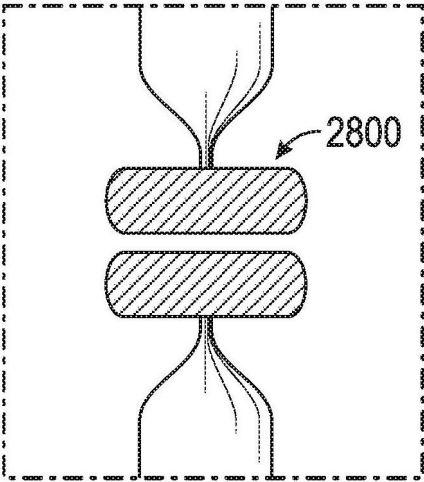


图29D

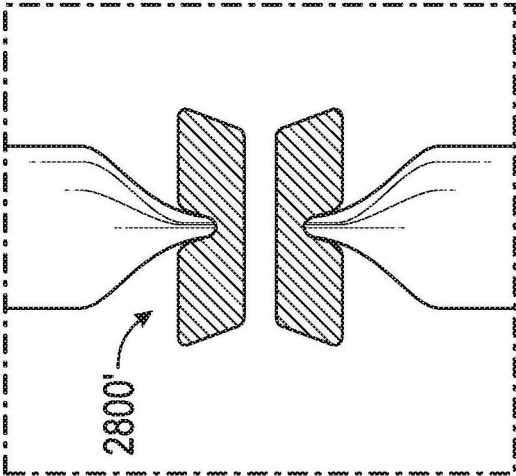


图30A

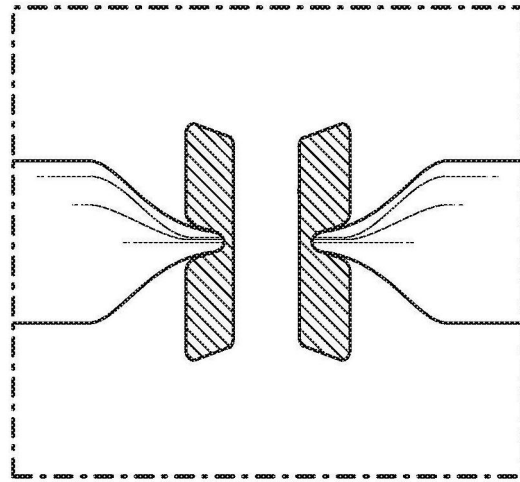


图30B

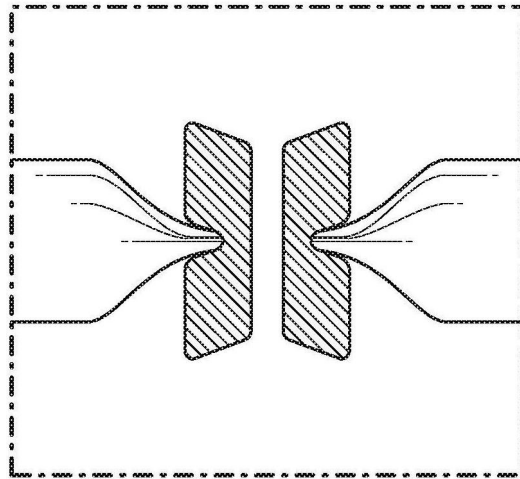


图30C

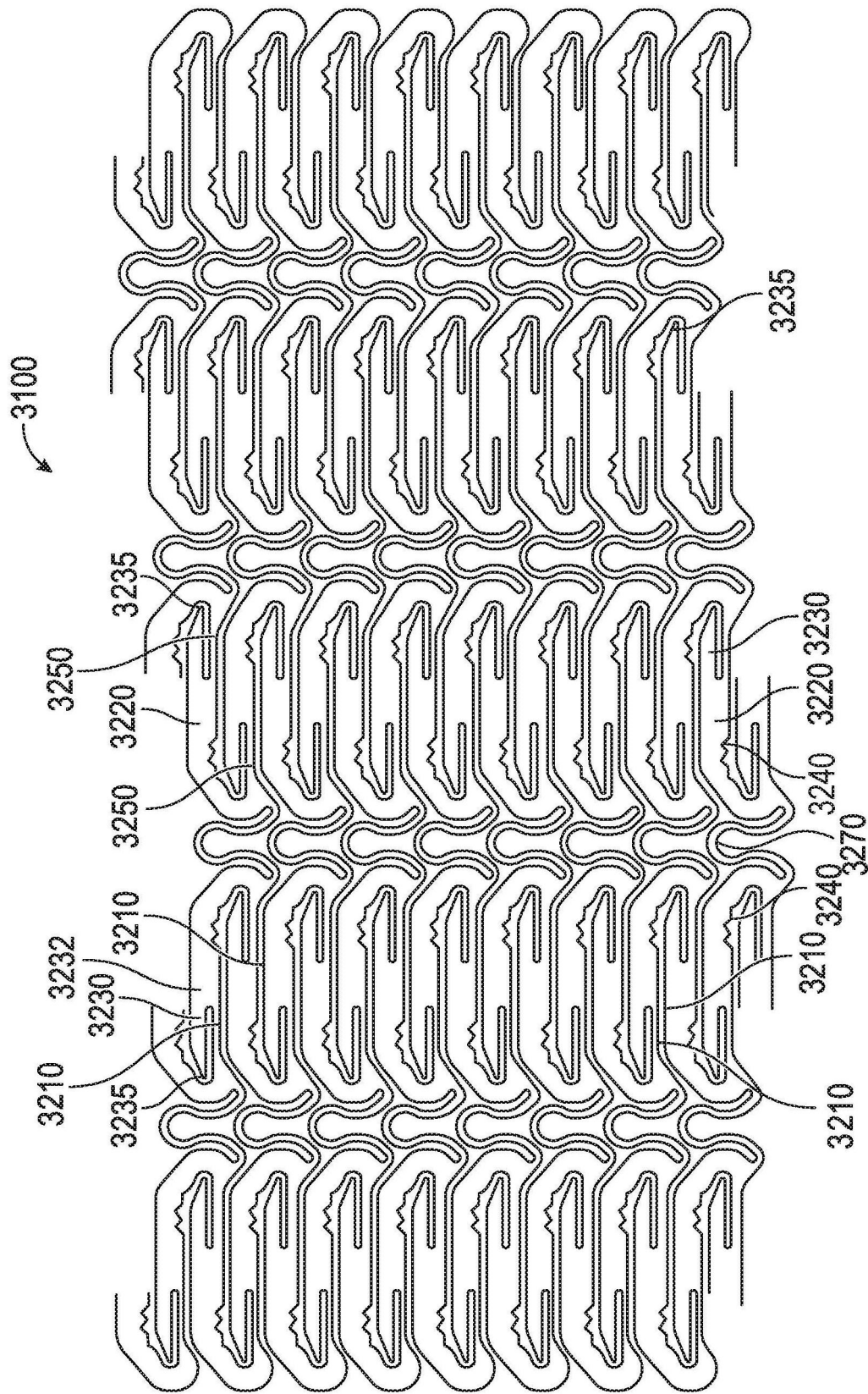


图31A

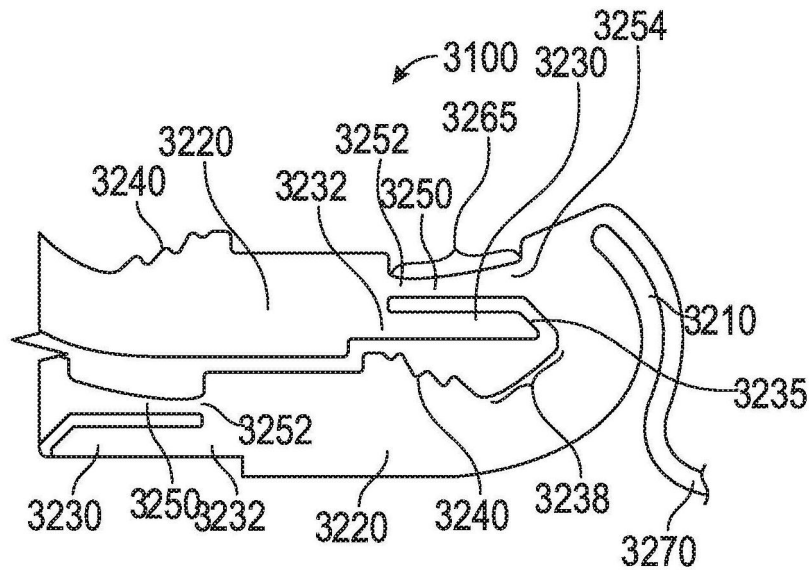


图31B

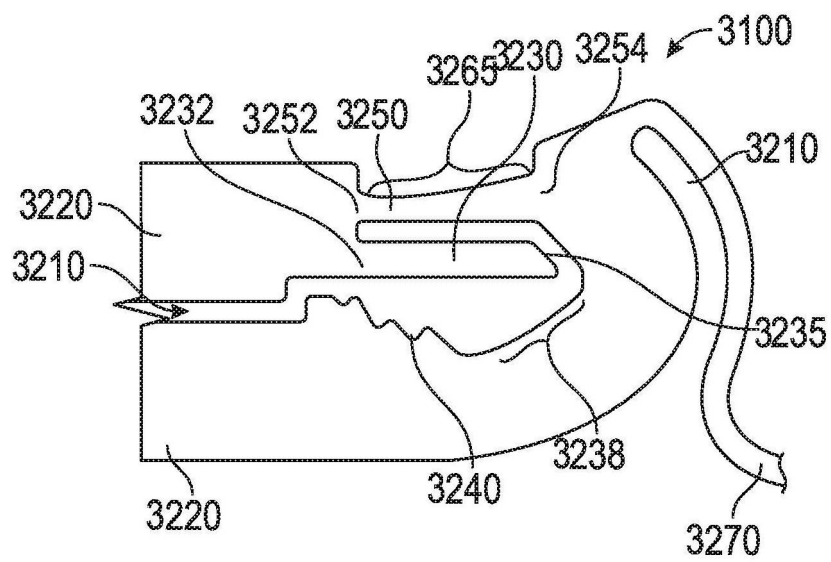


图31C

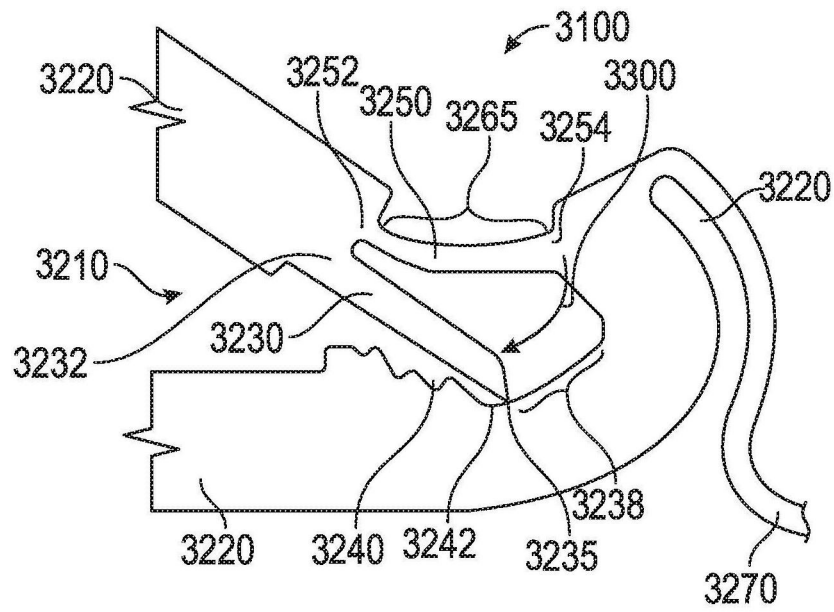


图31D

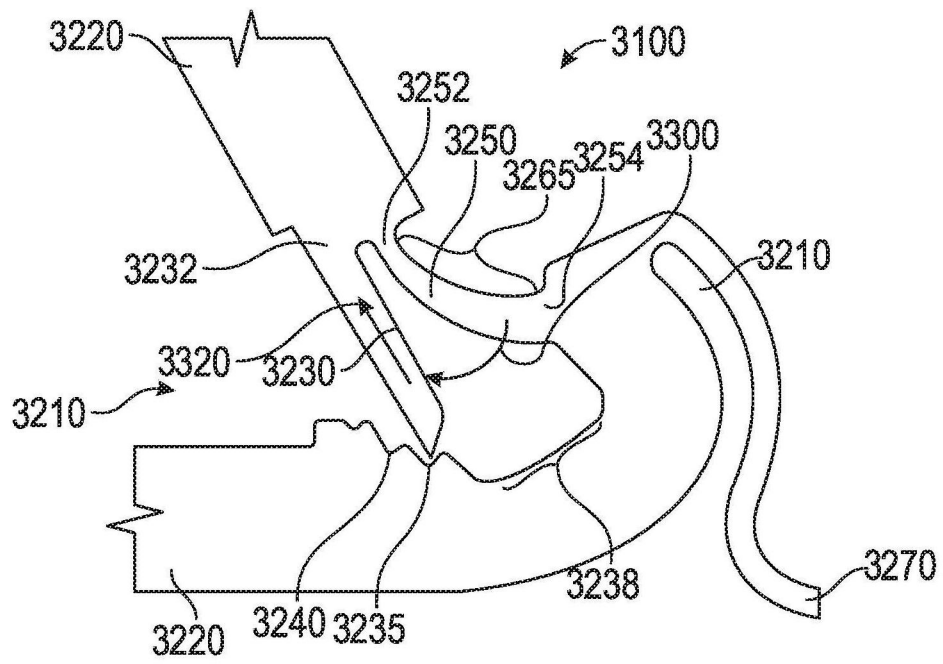


图31E

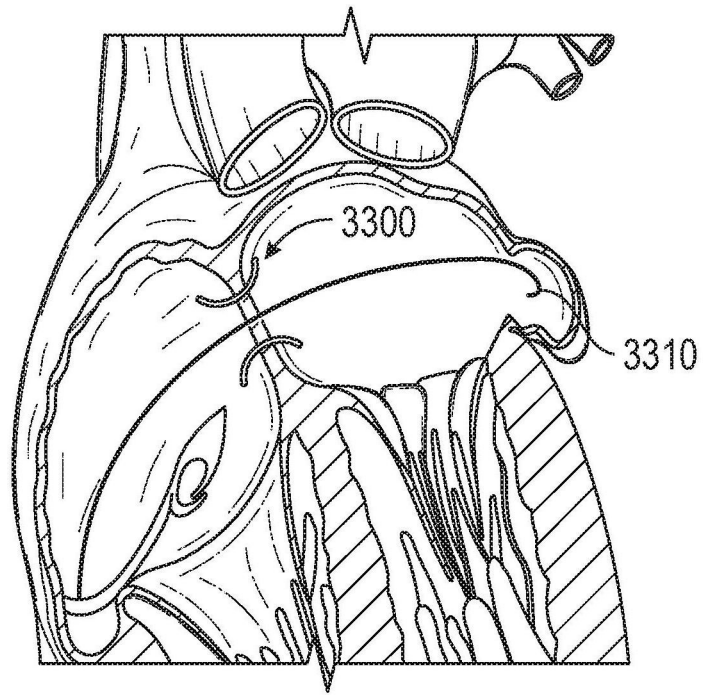


图32A

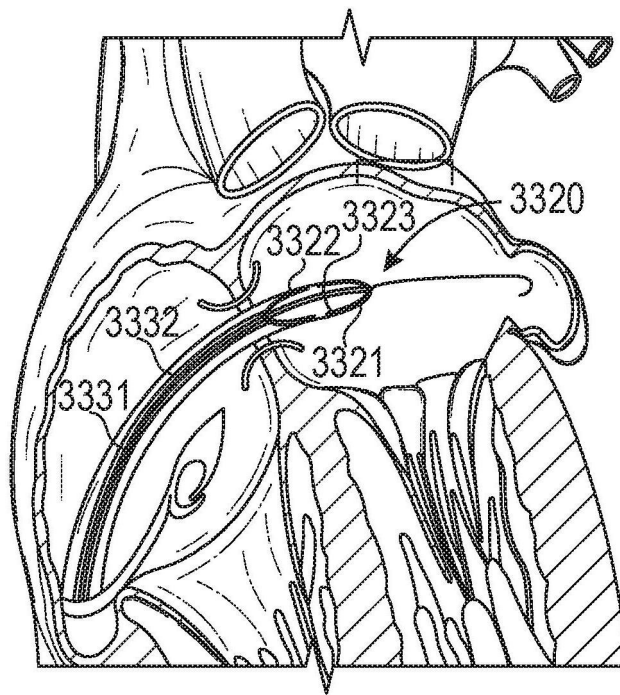


图32B

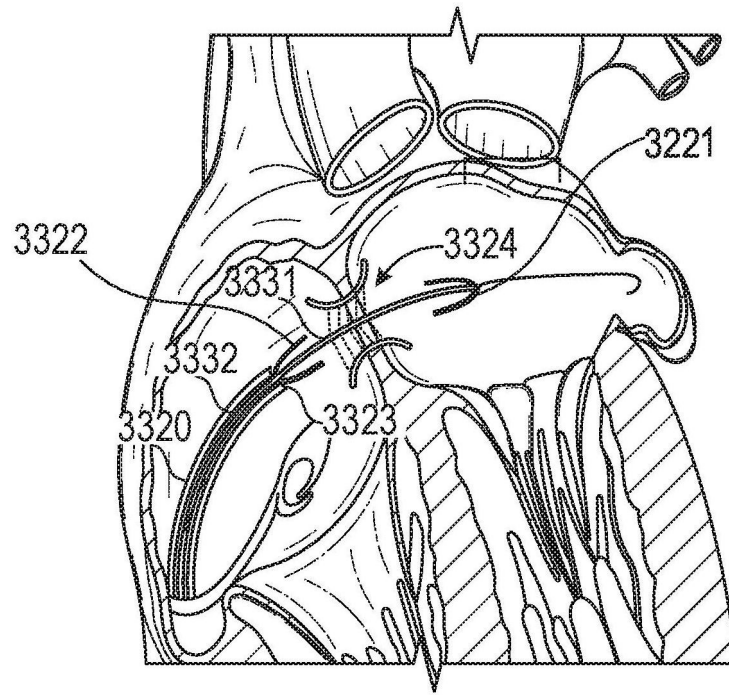


图32C

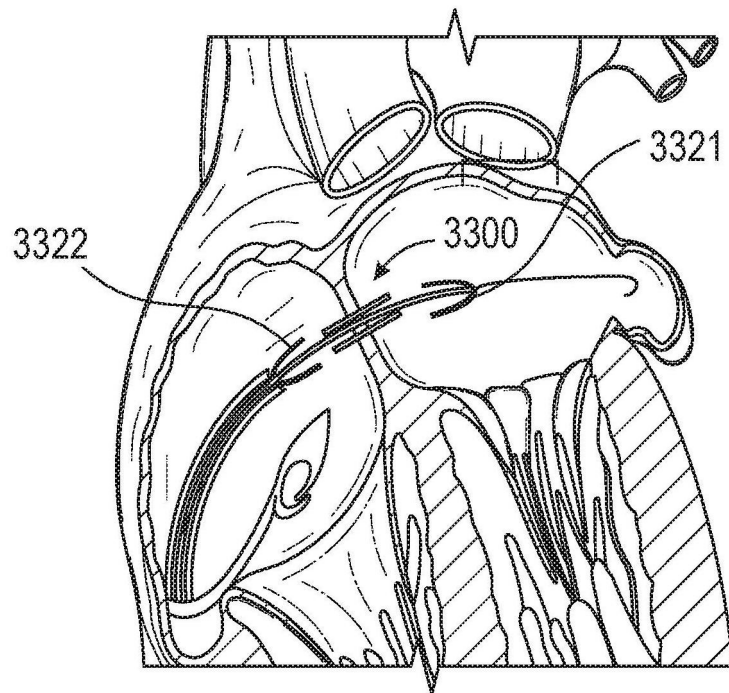


图32D

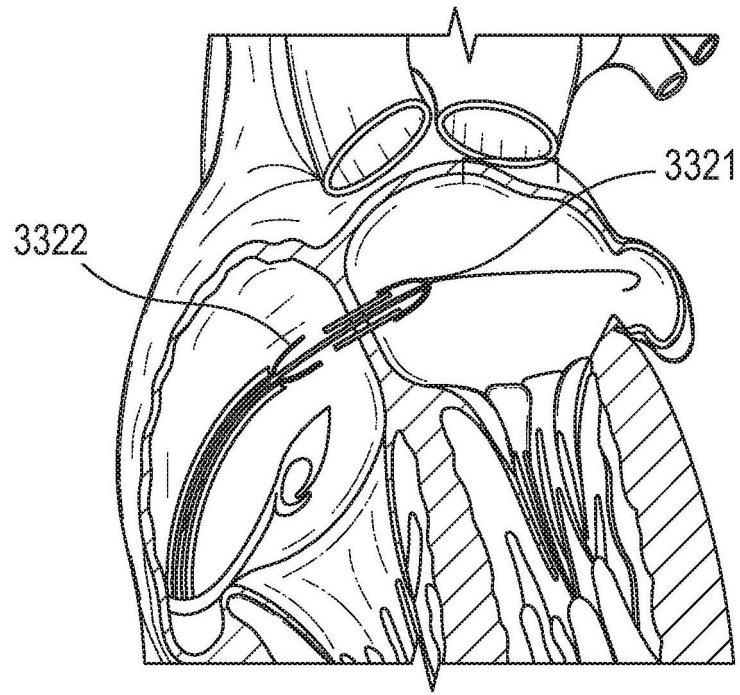


图32E

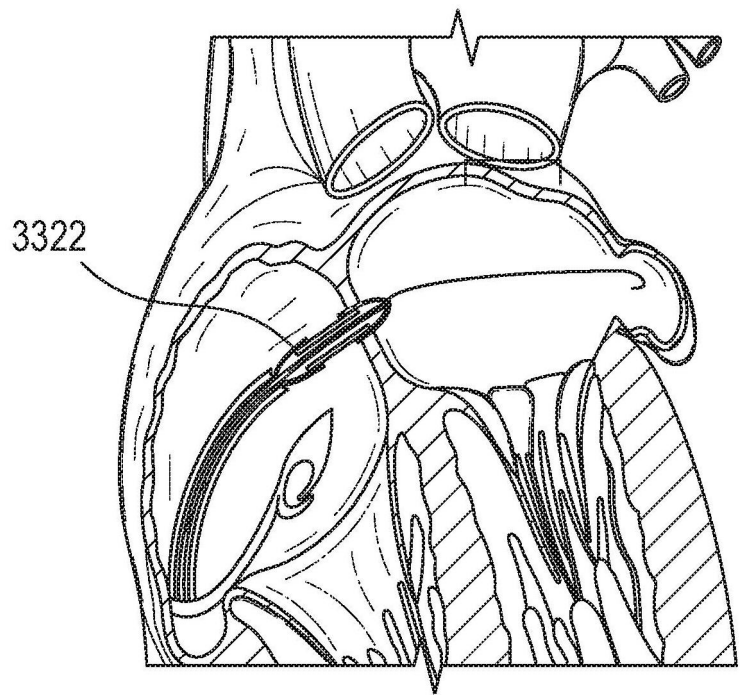


图32F

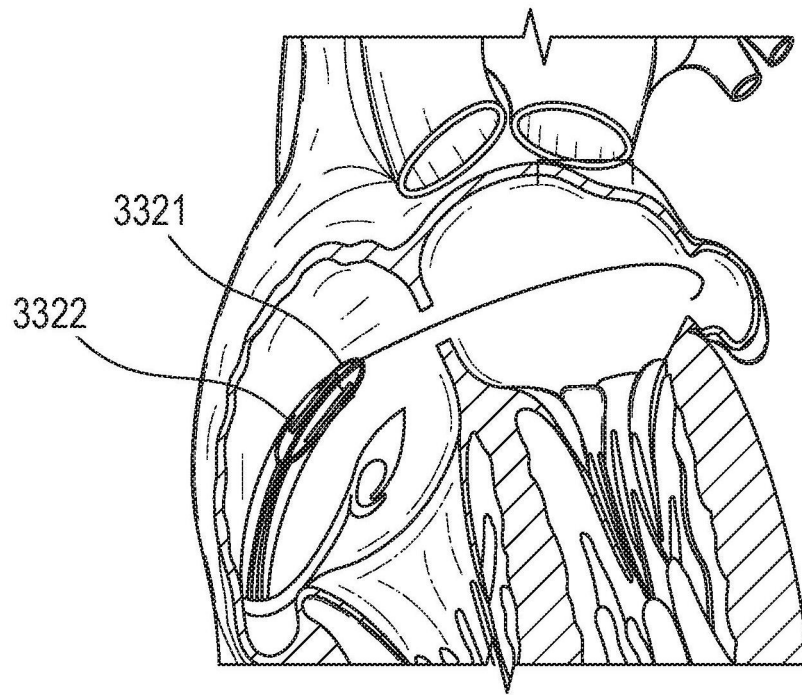


图32G