(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119053300 A
(43)申请公布日 2024.11.29

(21)申请号 202380034560.6
(22)申请日 2023.03.01
(30)优先权数据
63/315,601 2022.03.02 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.10.17
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2023/051918 2023.03.01
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/166447 EN 2023.09.07
(71)申请人 瑞瓦斯卡迪奥有限公司
地址 以色列
(72)发明人 D·S·查恩 O·梅里
D·A·查恩 S·玛莫尔
C·Z·亚伯 E·科恩
(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所 11313
专利代理师 张帆 李文颖
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
A61M 27/00(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)

权利要求书7页 说明书52页 附图17页

(54)发明名称

用于心肌血运重建的装置、系统和方法

(57)摘要

公开了用于心肌血运重建的装置、系统和方法，诸如用于对解剖流体流进行分流和选择性调节的血管内医疗装置。管状分流器被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中并且桥接所述第一器官中的第一腔体与所述第二器官中的第二腔体。稳定器被配置为稳定所述通路中的所述管状分流器。流偏转器从所述管状分流器延伸并且具有用于使所述第二腔体中的流偏转的表面。

CN 119053300 A

1.一种用于对解剖流体流进行分流和选择性调节的血管内医疗装置,所述装置包括:

管状分流器,所述管状分流器被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中并且桥接所述第一器官中的第一腔体与所述第二器官中的第二腔体;

稳定器,所述稳定器被配置为稳定所述通路中的所述管状分流器;以及

流偏转器,所述流偏转器从所述管状分流器延伸并且具有用于使所述第二腔体中的流偏转的表面;其中所述流偏转器被配置为从不到所述管状分流器的整个周边边缘延伸。

2.如权利要求1所述的装置,其中所述管状分流器、所述稳定器和所述流偏转器整体地连接并且在通过递送导管部署时可扩张。

3.如权利要求1所述的装置,其中所述第二器官是血管,并且其中所述管状分流器和所述流偏转器以一种方式整体地连接,使得所述管状分流器在所述通路中的旋转定向限定所述血管中流偏转的程度。

4.如权利要求1所述的装置,其中所述第二器官是血管,并且其中在所述管状分流器的第一旋转定向中,所述流偏转器被配置为跨越所述血管的宽度以引起第一流偏转,并且在所述管状分流器的第二旋转定向中,所述流偏转器被配置为跨越不到所述血管的所述宽度以引起第二流偏转,所述第一流偏转大于所述第二流偏转。

5.如权利要求1所述的装置,其中所述第二器官是血管,并且所述流偏转器被配置为在所述血管中实现自然流和逆行流两者。

6.如权利要求1所述的装置,其中所述流偏转器还包括经过其中的工具通道。

7.如权利要求1所述的装置,其还包括被配置为容纳处于压缩构型的所述管状分流器和所述流偏转器的护鞘。

8.如权利要求7所述的装置,其中当从所述护鞘弹出时,所述管状分流器被配置为扩张成管状形状并且所述流偏转器被配置为扩张成弓形形式。

9.如权利要求7所述的装置,其中在所述压缩构型中,所述流偏转器被配置为嵌套在所述管状分流器内。

10.如权利要求1所述的装置,其中所述稳定器包括连接到所述管状分流器的第一凸缘区域,所述第一凸缘区域位于所述管状分流器的与所述流偏转器相对的一侧上,并且其中所述第一凸缘区域被配置为在部署时抵靠所述第一腔体的壁进行密封。

11.如权利要求10所述的装置,其中所述稳定器包括柔韧覆盖物和多个臂,所述多个臂被配置为在部署时在所述柔韧覆盖物的第一侧与所述第一腔体的壁之间建立流体密封。

12.如权利要求11所述的装置,其中所述柔韧覆盖物至少部分地不透流体。

13.如权利要求11所述的装置,其中所述柔韧覆盖物在所述管状分流器之上延伸并且形成所述流偏转器的一部分。

14.如权利要求10所述的装置,其中所述管状分流器包括第二凸缘区域,所述第二凸缘区域延伸到所述第二腔体中并且被配置为将所述管状分流器紧固在所述通路内。

15.如权利要求1所述的装置,其中所述管状分流器包括其中具有至少一个开口的管状壁。

16.如权利要求1所述的装置,其中所述管状分流器的尺寸被设计成在远侧终止于所述通路的接近所述第一腔体的周边边缘,并且其中所述流偏转器的尺寸被设计成终止于所述第二腔体的与所述通路相对的壁。

17.如权利要求1所述的装置,其中所述稳定器被配置为延伸超出所述管状分流器的远端的周边边缘并且延伸到所述第一器官的所述第一腔体中。

18.如权利要求1所述的装置,其中所述流偏转器包括被构造成使所述第二腔体中的流偏转的非管状凹面。

19.如权利要求1所述的装置,其中所述流偏转器还包括被配置为将所述流偏转器连接到所述管状分流器的所述周边边缘的拴系物。

20.如权利要求1所述的装置,其还包括将所述管状分流器拴系到所述流偏转器的至少一条起伏柔性线。

21.一种用于使生物器官之间的血流分流和偏转的方法,所述方法包括:

在具有第一腔体的第一器官和具有第二腔体的第二器官中穿刺出开口;

通过所述第一腔体和所述第二腔体中的所述开口部署管状分流器,以实现从所述第一腔体到所述第二腔体的血液传递;

将从不到所述管状分流器的整个周边边缘延伸的流偏转器部署在所述第二腔体中;以及

使用所述流偏转器来使所述第二腔体中的血流偏转。

22.如权利要求21所述的方法,其中所述第一器官是心脏腔室并且所述第二器官是血管,并且其中所述流偏转器被配置为引起所述血管中的至少部分逆行血流。

23.一种血管内逆行血流装置,其包括:

导管;

可扩张分流器,所述可扩张分流器被压缩在所述导管内并且被配置为桥接第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口;

可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器被压缩在所述导管内并且被配置为使所述第二腔体中的流偏转;以及

柔性铰链,所述柔性铰链将所述可扩张分流器与所述可扩张流偏转器互连,其中所述柔性铰链被配置为弯折,使得当所述可扩张分流器沿着所述开口的第一轴线定位并且所述可扩张流偏转器沿着横向于所述第一轴线的第二轴线定位在所述第二腔体内时,所述柔性铰链能够弯折以实现所述可扩张分流器和所述可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持所述可扩张分流器与所述可扩张流偏转器之间的互连。

24.如权利要求23所述的装置,其中所述可扩张流偏转器包括由柔性流偏转盖覆盖的可扩张框架,并且其中所述可扩张框架被配置为在扩张时抵靠所述第二腔体的壁进行固定,使得所述固定有助于稳定所述开口中的所述可扩张分流器。

25.如权利要求24所述的装置,其中在扩张构型中,所述可扩张框架包括圆柱形部分,并且其中所述流偏转盖以形成鼓状平面流偏转表面的方式在所述圆柱形部分之上延伸。

26.如权利要求24所述的装置,其中在扩张构型中,所述可扩张框架包括偏转器支撑件,并且其中所述流偏转盖以形成凹形流偏转表面的方式在所述偏转器支撑件之上延伸。

27.如权利要求24所述的装置,其中在扩张构型中,所述可扩张框架包括凹形部分,并且其中所述流偏转盖以形成勺形形状流偏转表面的方式在所述凹形部分之上延伸。

28.如权利要求24所述的装置,其中在扩张构型中,所述可扩张框架包括从所述可扩张框架延伸超出所述第一轴线与所述第二腔体的壁的相交处的延伸部,并且其中所述延伸部

接合所述第二腔体的所述壁。

29.如权利要求28所述的装置,其中所述延伸部在与正常流体流方向相反的方向上延伸。

30.如权利要求24所述的装置,其中所述柔性流偏转盖基本上不透血液。

31.如权利要求24所述的装置,其中所述柔性流偏转盖包括被配置为最小化经过其中的血流的工具通道。

32.如权利要求24所述的装置,其中所述柔性流偏转盖包括网状物、织物、聚合物涂层或合成材料涂层中的至少一种。

33.如权利要求23所述的装置,其还包括第一稳定器,所述第一稳定器从所述可扩张分流器的远端开始与所述铰链相对地延伸来与所述第一腔体的内壁接合以将所述可扩张分流器维持在所述开口中。

34.如权利要求33所述的装置,其还包括第二稳定器,所述第二稳定器包括凸缘区域,所述凸缘区域从所述可扩张分流器的近端延伸到所述第二腔体中来与所述第二腔体的内壁接合以将所述可扩张分流器维持在所述开口中。

35.如权利要求34所述的装置,其中所述第一稳定器和所述第二稳定器中的至少一个包括具有不等长度的多个叉状物。

36.如权利要求33所述的装置,其中所述第一稳定器包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有在面向所述第一腔体的内壁的方向上弯曲的远端。

37.如权利要求23所述的装置,其中所述可扩张分流器包括管状支架,并且其中所述柔性流偏转盖在所述管状支架之上延伸。

38.如权利要求24所述的装置,其中所述柔性流偏转盖还被构造成准许所述第二腔体中的至少一些非逆行血流。

39.如权利要求23所述的装置,其中所述可扩张流偏转器包括用于与所述第二腔体的壁接合以有助于抵靠所述第二腔体的所述壁形成密封的唇缘。

40.如权利要求23所述的装置,其中所述可扩张流偏转器包括框架,所述框架被配置为在从所述导管弹出之后最初维持压缩形式,并且其中所述装置还包括用于在所述可扩张分流器扩张之后对所述可扩张流偏转器实现选择性扩张的释放机构。

41.如权利要求23所述的装置,其中所述可扩张流偏转器经由所述柔性铰链部分地连接到所述可扩张分流器的周边边缘。

42.如权利要求23所述的装置,其中所述柔性铰链包括拴系物。

43.如权利要求42所述的装置,其中所述拴系物具有起伏形状。

44.如权利要求24所述的装置,其中所述可扩张框架被配置为使得当所述导管在第一方向上移除以引起所述可扩张流偏转器的释放时,所述可扩张框架被配置为在不同于所述第一方向的第二方向上扩张。

45.如权利要求24所述的装置,其中一个或多个柔性铰链包括从分流器周界的相对侧延伸的两个柔性铰链。

46.一种用于引导血管内逆行血流的方法,所述方法包括:

在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口;

将导管推进到所述第一腔体与所述第二腔体之间的所述开口中;

从所述开口中的所述导管推出压缩在所述导管内的可扩张分流器;

从所述导管推出可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器通过柔性铰链连接到所述可扩张分流器,所述柔性铰链被配置为弯折,使得当所述可扩张分流器沿着所述开口的第一轴线定位并且所述可扩张流偏转器沿着横向于所述第一轴线的第二轴线定位在所述第二腔体内时,所述柔性铰链能够弯折以实现所述可扩张分流器和所述可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持所述可扩张分流器与所述可扩张流偏转器之间的互连;以及

将所述可扩张流偏转器固定在所述第二腔体中。

47.一种用于引导逆行血流的医疗装置,所述医疗装置包括:

管,所述管用于从第一方向递送到冠状窦;以及

可扩张结构,所述可扩张结构被压缩在所述管内,所述可扩张结构包括:

支架部分,所述支架部分用于维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口,以及

流偏转器部分,所述流偏转器部分被配置为引起所述冠状窦中的逆行血流,其中所述流偏转器部分被配置为使得朝向所述第一方向抽出所述管,同时使得所述流偏转器部分能够朝向不同于所述第一方向的第二方向部署。

48.如权利要求47所述的装置,其中所述流偏转器部分被配置为以从所述第一方向扫除的方式在所述第二方向上扩张。

49.如权利要求47所述的装置,其中所述流偏转器部分是弧形形状,并且所述弧形形状的凹面被构造成在所述第二方向上扫除。

50.如权利要求47所述的装置,其中在从所述管弹出时,所述流偏转器部分被配置为部分地扩张。

51.如权利要求50所述的装置,其还包括触发线,所述触发线被配置为使得当在部分扩张之后拉动时,所述流偏转器部分进一步扩张。

52.如权利要求50所述的装置,其还包括设置在所述可扩张结构内的内管,其中所述触发线在一端上连接到所述流偏转器部分并且在另一端上连接到所述内管。

53.如权利要求52所述的装置,其中所述触发线被配置为当所述内管从所述可扩张结构内缩回时释放所述流偏转器部分以扩张到扩张状态。

54.如权利要求47所述的装置,其中所述流偏转器部分的远侧边缘被偏置成符合所述冠状窦的曲率。

55.如权利要求47所述的装置,其还包括卡扣件,所述卡扣件用于在从所述管弹出时将所述流偏转器部分维持在至少部分非扩张构型中,并且触发线连接到所述卡扣件并且在所述第一方向上延伸穿过所述管,其中所述触发线被配置为使得当从所述第一方向拉动时,所述流偏转器部分在所述第二方向上扩张。

56.如权利要求47所述的装置,其中所述第二方向与所述第一方向相反。

57.如权利要求47所述的装置,其还包括用于延迟所述流偏转器部分的部署直到所述管被移除的机制。

58.如权利要求47所述的装置,其还包括被配置为控制所述流偏转器部分的扩张时机的控制器。

59.如权利要求47所述的装置,其中所述可扩张结构还包括在所述支架部分的与所述流偏转器部分相对的一侧上的稳定器部分。

60.如权利要求59所述的装置,其中所述稳定器部分包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有远端,所述远端被弯曲成使得在扩张时,所述多个向外延伸的叉状物面向所述心脏腔室的内壁的方向。

61.如权利要求59所述的装置,其中所述支架部分和所述流偏转器部分被配置为在所述稳定器部分扩张之后扩张。

62.如权利要求47所述的装置,其还包括在所述支架部分上所述流偏转器部分的同一侧上的用于接触所述冠状窦的内壁以有助于稳定的至少一个延伸部。

63.如权利要求62所述的装置,其中所述延伸部位于所述流偏转器部分的远端,并且被配置为使得在朝向所述第一方向抽出所述管之后,使得所述延伸部能够在所述第二方向上突出。

64.如权利要求63所述的装置,其中所述至少一个延伸部位于所述支架部分的周边边缘上,并且被配置为在所述流偏转器部分在所述冠状窦中完全扩张之前完全扩张。

65.如权利要求47所述的装置,其还包括设置在所述可扩张结构之上的柔韧的不透流体的覆盖物。

66.一种用于引导逆行血流的方法,所述方法包括:

在冠状窦与心脏腔室之间穿刺出孔口;

从第一方向将管递送到所述冠状窦,所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置,所述逆行血流装置包括支架部分和流偏转器部分;

从所述管部分地弹出所述逆行血流装置以使得所述支架部分从所述管内的压缩状态转变为所述管外的扩张状态,并且使得所述流偏转器部分在所述管外维持在部分扩张状态;

使用所述支架部分来维持所述冠状窦与所述心脏腔室之间的所述孔口;

朝向所述第一方向抽出所述管;

使所述流偏转器部分进一步朝向不同于所述第一方向的第二方向扩张;以及

使用所述流偏转器部分来引起所述冠状窦中的逆行流。

67.一种血管内逆行血流装置,其包括:

管状分流器部分,所述管状分流器部分被配置用于部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接所述器官中的腔体与所述血管的内部;

稳定器,所述稳定器被配置为将所述管状分流器部分固定在所述通路中;

流偏转器部分,所述流偏转器部分连接到所述管状分流器部分的近端,所述流偏转器部分被配置为引导逆行血流;以及

拴系物,所述拴系物以准许所述流偏转器部分定位在距所述血管中的所述管状分流器部分预定距离之处的方式将所述流偏转器部分与所述管状分流器部分互连。

68.如权利要求67所述的装置,其中所述管状分流器部分、所述稳定器和所述流偏转器部分的尺寸和构造被设计成经由冠状窦进行部署,其中所述管状分流器部分被配置用于部署在左心房或左心室中的至少一个中,并且所述流偏转器部分和所述拴系物被配置用于部署在所述冠状窦中以阻挡从左心房朝向右心房方向上的血流。

69.如权利要求67所述的装置,其中所述预定距离在2mm与40mm之间。

70.如权利要求67所述的装置,其中所述稳定器包括在所述管状分流器部分的远端上

的凸缘,所述凸缘被配置为接合所述器官中的所述腔体的内壁。

71.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物包括布、金属或线中的至少一种。

72.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物将所述流偏转器部分铰接到所述管状分流器部分。

73.如权利要求67所述的装置,其被配置用于通过导管递送,并且其中至少所述管状分流器部分被配置为在从所述导管释放之后扩张。

74.如权利要求73所述的装置,其中所述流偏转器部分被配置为在从所述导管释放之后扩张。

75.如权利要求73所述的装置,其中所述管状分流器部分被配置用于在部署所述流偏转器部分之前从所述导管部署,从而使得所述管状分流器部分能够在所述流偏转器部分扩张之前扩张。

76.如权利要求67所述的装置,其中所述流偏转器部分是被配置为基本上阻止所述血管中的血流通过的插塞。

77.如权利要求76所述的装置,其中所述插塞包括被覆盖的可扩张框架。

78.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物的可操作长度或弯折程度是可调节的以选择性地将所述流偏转器部分定位在所述血管内。

79.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物被构造成展现出刚性状态以防止所述流偏转器部分在所述血管内迁移。

80.如权利要求67所述的装置,其还包括将所述流偏转器部分与所述管状分流器部分互连的至少一个附加拴系物。

81.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物包括连接到所述管状分流器部分的远端以及连接到所述流偏转器部分的近端,所述拴系物的所述远端连接到所述管状分流器部分的周边边缘,并且所述拴系物的所述远端连接到所述流偏转器部分的周边边缘或流偏转器稳定器的周边边缘。

82.如权利要求67所述的装置,其中所述管状分流器部分包括第一框架结构,并且所述流偏转器部分包括第二框架结构。

83.如权利要求82所述的装置,其中所述第一框架结构和所述第二框架结构中的至少一个至少部分地覆盖有柔韧材料。

84.如权利要求82所述的装置,其中所述拴系物包括连接到所述第一框架结构的中心的近端以及连接到所述第二框架结构的中心的远端。

85.如权利要求67所述的装置,其中所述拴系物的厚度小于所述血管的宽度,从而准许有血流在所述管状分流器部分与所述流偏转器部分之间。

86.一种用于引导血管内逆行血流的方法,所述方法包括:

将管状分流器部分部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接所述器官中的腔体与所述血管的内部;

将所述管状分流器部分的远端上的稳定器部署在所述器官内;

将连接到所述管状分流器部分的近端的流偏转器部分部署在所述血管内;

使用将所述流偏转器部分与所述管状分流器部分互连的拴系物将所述流偏转器部分定位在距所述血管中的所述管状分流器部分预定距离之处;以及

使用所述流偏转器部分来引导逆行血流。

用于心肌血运重建的装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是基于2022年3月2日提交的美国临时专利申请号63/315,601以及2022年10月6日提交的美国临时专利申请号63/378,568并且要求它们的优先权权益,所有这些申请的内容以引用的方式整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体涉及心脏外科手术领域,并且具体地涉及用于对心脏进行血运重建的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 心脏(心肌)的主要功能是将含氧血液泵送到全身。心脏包括四个腔室:左心房和右心房以及左心室和右心室,以及一系列瓣膜和静脉与动脉的网络。在健康的心肌中,身体中的脱氧血液通过上腔静脉和下腔静脉进入右心房。该血液被迫通过三尖瓣而进入右心室,在该处,所述血液则经由肺动脉瓣和肺动脉泵送到肺部进行氧合。然后,含氧血液从肺部经由肺静脉朝向左心房返回,在该处,含氧血液之后通过二尖瓣泵送到左心室中。左心室泵送该含氧血液通过主动脉瓣并泵送到主动脉中,在该处,所述含氧血液则经由复杂的动脉血管网络而分布到全身。

[0005] 冠状窦主要负责将静脉(即,脱氧)血液从心脏组织的脉管系统引导到右心房中,而上腔静脉和下腔静脉主要负责引导身体中的脱氧血液并将其引导到右心房中。这种大的心静脉出现在心大静脉与左心室的斜静脉的接合处,并且部分地位于左心房与左心室之间的后房室沟内。包括前室间静脉(AIVV)、心大静脉(GVC)和后室间静脉(PIVV)的分支静脉各自流入冠状窦中。冠状窦内的氧饱和度(PO2)一般落在10-15mmHg的范围内。

[0006] 当心脏内的脉管系统例如由于冠状动脉疾病、动脉粥样硬化和动脉硬化而氧合不足时,可能会出现包括心绞痛、心脏病发作和心力衰竭的并发症。可使用各种外科手术技术来减轻这些并发症。例如,血管成形术(也称为经皮冠状动脉介入术、球囊血管成形术和冠状动脉球囊扩张术)涉及对堵塞或另外变窄的动脉进行外科手术扩宽。在此处,外科医生将导管球囊系统递送到堵塞部位,并且对球囊充气以扩宽堵塞部位并改善动脉中的血流。可插入支架来防止动脉收缩,从而维持经过其中的血流。外科医生还可使用激光(激光血管成形术)或切割工具(粥样斑块切除术)来汽化或切除任何封堵物。

[0007] 纠正缺氧的另一种方法是冠状动脉旁路手术(也称为冠状动脉旁路移植术“CABG”)。在此处,使用开胸手术来将健康的血管移植到心脏上以使血液在堵塞的动脉周围改道。移植物可从患者或捐赠者体内采集,并且通常来源于腿部、手臂或胸部中的一个或多个,这取决于所需的移植物的数量。由于开胸手术(它通常需要外科医生使心脏停止来完成手术,并且会增加胸部切口和移植物切口部位处都感染的风险)的侵入性,因此并发症和恢复时间往往会更为延长。

[0008] 纠正缺氧的又一种方法涉及使用左心室中的一个或多个通过外科手术形成的孔

来将含氧血液灌注到整个心脏。在经心肌血运重建(TMR)中,使用一个或多个激光器来在左心室中形成多个通道以改善对心肌的直接灌注。在患者对冠状动脉旁路手术或经皮冠状动脉介入术没有反应或没有资格进行这些手术时,所述方法可能是有益的。与TMR一样,经皮心肌血运重建术(PMR)也使用通过外科手术形成的孔来实现直接心肌灌注;然而,该手术往往具有较小的侵入性。

[0009] 再一些其他方法设想使用各种支架装置或移植物来将含氧血液从左心室引导到冠状动脉,或提供含氧血液从左心室经由冠状窦到达心肌的逆行流。本文描述的装置、系统和方法解决了传统血运重建技术的至少一些缺点。此类装置、系统和方法可缩短患者恢复时间并且改善患者结果。

发明内容

[0010] 与本公开一致的实施方案提供了用于心肌血运重建的装置、系统和方法。

[0011] 一些实施方案包括一种用于对解剖流体流进行分流和选择性调节的血管内医疗装置。实施方案可包括管状分流器,所述管状分流器被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中并且桥接第一器官中的第一腔体与第二器官中的第二腔体。实施方案还可包括被配置为稳定通路中的管状分流器的稳定器。实施方案还可包括流偏转器,所述流偏转器从管状分流器延伸并且具有用于使第二腔体中的流偏转的表面。流偏转器可被配置为从不到管状分流器的整个周边边缘延伸。

[0012] 一些实施方案包括一种血管内逆行血流装置,其包括:导管;可扩张分流器,所述可扩张分流器被压缩在导管内以桥接第一腔体与第二腔体之间的开口;可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器被压缩在导管内以使第二腔体中的流偏转;以及柔性铰链,所述柔性铰链将可扩张分流器与可扩张流偏转器互连,其中柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。

[0013] 一些实施方案包括一种用于引导逆行血流的医疗装置,其包括用于从第一方向递送到冠状窦的管以及压缩在管内的可扩张结构。可扩张结构包括用于维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口的支架部分,以及被配置为引起冠状窦中的逆行血流的流偏转器部分。流偏转器部分被配置为使得在朝向第一方向抽出管之后,使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署。

[0014] 一些实施方案包括一种血管内逆行血流装置,其包括:管状分流器部分,所述管状分流器部分被配置用于部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部;稳定器,所述稳定器被配置为将管状分流器部分固定在通路中;以及流偏转器部分,所述流偏转器部分连接到管状分流器部分的近端。流偏转器被配置为引导血流,并且拴系物以准许流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处的方式将流偏转器部分与管状分流器部分互连。

附图说明

[0015] 并入本公开并构成其一部分的附图示出了公开的实施方案,并且与说明书一起用

于解释所公开的实施方案。所示的细节仅作为示例并且用于说明性讨论本公开的实施方案的目的。结合附图进行的描述使得本领域技术人员清楚明白可如何实践本公开的实施方案。

[0016] 图1A是与本公开的一些实施方案一致的血管内医疗装置的示例的前视图。

[0017] 图1B是图1A的装置的侧视图。

[0018] 图1C是图1A的装置的底视图。

[0019] 图1D是图1A的装置的等轴视图。

[0020] 图2是与本公开的一些实施方案一致的部署在生物器官之间的图1A的装置的侧视图。

[0021] 图3A是与本公开的一些实施方案一致的包括柔韧覆盖物的图1A的装置的前视图。

[0022] 图3B是图3A所示的被覆盖装置的侧视图。

[0023] 图3C是图3A所示的被覆盖装置的底视图。

[0024] 图3D是图3A所示的被覆盖装置的等轴视图。

[0025] 图4图形地描绘了与本公开的一些实施方案一致的在生物器官之间部署血管内医疗装置的示例过程。

[0026] 图5是与本公开的一些实施方案一致的用于使生物器官之间的血流分流和偏转的过程的流程图。

[0027] 图6示出了与本公开的一些实施方案一致的血管内医疗装置在心脏中的生物器官之间的示例放置。

[0028] 图7是与本公开的一些实施方案一致的具有鼓状流偏转器框架的示例性可扩张框架的侧视图。

[0029] 图8A是图6.1的可扩张框架的透视图,其示出了具有鼓状流偏转器框架的鼓状覆盖物。

[0030] 图8B是与本公开的一些实施方案一致的具有凹形流偏转器覆盖物的另一个可扩张框架的侧视图。

[0031] 图8C是与本公开的一些实施方案一致的具有整合的分流器部分和流偏转器部分的替代可扩张框架的侧视图。

[0032] 图8D是与本公开的一些实施方案一致的具有整合的分流器部分和流偏转器部分的另一个替代可扩张框架的侧视图。

[0033] 图9是与本公开的一些实施方案一致的用于引导血管内逆行血流的示例性方法的流程图。

[0034] 图10示出了根据本公开的一些实施方案的包括工具通道的流偏转部分的示例的不同视图。

[0035] 图11示出了根据本公开的一些实施方案的图8B的可扩张框架的附加视图。

[0036] 图12是与本公开的一些实施方案一致的用于引导逆行血流的示例性医疗装置的透视图。

[0037] 图13是与本公开的一些实施方案一致的部署在心脏腔室与冠状窦的一般化描绘之间的用于引导逆行血流的医疗装置的示意图。

[0038] 图14A是图13中所公开的医疗装置的侧视图。

[0039] 图14B是图13的医疗装置的透视图。

[0040] 图15是与本公开的一些实施方案一致的用于引导逆行血流的示例性方法的流程图。

[0041] 图16是与本公开的一些实施方案一致的有示例性血管内逆行血流装置部署在心脏内的人类心脏的横截面图。

[0042] 图17是与本公开的一些实施方案一致的部署在心脏腔室与冠状窦之间的示例性血管内逆行血流装置的示意图。

[0043] 图18是与本公开的一些实施方案一致的另一种示例性血管内逆行血流装置的透视图。

[0044] 图19是与本公开的一些实施方案一致的血管内逆行血流装置的另外的示例性实施方案的侧视图。

[0045] 图20是与本公开的一些实施方案一致的血管内逆行血流装置的另外的示例性实施方案的透视侧视图。

[0046] 图21是与本公开的一些实施方案一致的用于引导血管内逆行血流的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0047] 将参考附图描述示例性实施方案。附图不一定按比例绘制。尽管本文描述了所公开原理的示例和特征,但是在不脱离所公开的实施方案的精神和范围的情况下,修改、调整和其他实现方式是可能得。另外,字词“包含”、“具有”、“含有”、“包括”和其他类似形式的含义意图是等同的,并且是开放式的,因为这些字词中的任何一个字词后面的一个或多个项并不意味着对这一个或多个项的详尽列举,或者意味着仅限于所列出的一个或多个项。还应注意,除非上下文另外明确指明,否则如本文和随附权利要求中所使用,单数形式“一种(a)”、“一个(an)”和“所述(the)”包括复数个指代物。此外,本文中诸如“第一”和“第二”等关系术语仅用于将一个实体或操作与另一个实体或操作区分开来,而不要求或暗示这些实体或操作之间存在任何实际的关系或顺序。

[0048] 如本文所使用,除非另外特别说明,否则术语“或”涵盖所有可能的组合,除非不可行。例如,如果声明某个部件可包括A或B,则除非另外特别说明或不可行,否则所述部件可包括A或B,或A和B。作为第二示例,如果声明某个部件可包括A、B或C中的至少一个,则除非另外特别说明或不可行,否则所述部件可包括A、B或C,或A和B,或A和C,或B和C,或A、B和C。

[0049] 本公开采用了开放式的非约束性语言,从而表明例如一些实施方案“可能”采用、涉及或包括具体特征。术语“可”和其他开放式术语的使用意图表明,尽管并非每个实施方案都可采用具有公开的特征,但是至少一个实施方案采用了具体公开的特征。

[0050] 在下文描述中,出于说明性目的,提供了各种工作示例。然而,应理解,本公开可在没有这些细节中的一个或多个的情况下实践。现将对本公开的非限制性示例进行详细参考,其示例在附图中示出。下文通过参考附图来描述示例,其中相似的附图标记是指相似的元件。当示出相似的附图标记时,不再重复对应的描述,并且感兴趣的读者可参考先前讨论的附图来了解相似的元件的描述。

[0051] 本公开的实施方案涉及血管内医疗装置,包括用于对解剖流体流进行分流和选择

性调节的血管内医疗装置。如本文所使用,血管内医疗装置可指出于医疗目的而被配置为放置在人体内的血管或另一个生物结构或器官内或在人体内的血管或另一个生物结构或器官内操作的任何装置或器械。在公开的实施方案中,生物结构可包括患者体内的中空解剖特征。生物结构的非限制性示例包括血管、毛细血管、动脉、静脉、心脏腔室(例如,左心房、左心室、右心房、右心室)或任何其他解剖器官。血管内医疗装置可被配置为从第一位置(例如,体外位置)递送到血管或其他生物结构中的治疗部位。另外地或可选地,在一些实施方案中,血管内医疗装置可被配置为在血管中的治疗部位处引起暂时或永久的变化或转变。与本公开一致的血管内医疗装置的一些非限制性示例可包括分流器、支架、导管或被配置为放置在血管或其他生物结构内的任何其他装置。

[0052] 本公开的实施方案总体涉及用于对两个器官之间的血液进行分流的医疗装置、方法和系统。在一些实施方案中,来自心脏腔室的血流可被分流到冠状窦中,从而引起冠状窦中的逆行流,以作为治疗心脏病的机制。

[0053] 作为非限制性示例,一种用于引起逆行冠状窦血流的血管内医疗装置可包括用于桥接心脏腔室(诸如左心房或左心室)与冠状窦以引起冠状窦中的逆行富氧血流的管状分流器。含氧血液在冠状窦中"向后"流动可能会导致否则可能没有接收到充足血流的心脏组织的氧合。定位在冠状窦中的流偏转器可有助于引导逆行流,并且可阻止或至少部分地阻碍朝向另一个生物结构(例如,右心房)的流。

[0054] 与本公开的实施方案一致,血管内医疗装置可包括管状分流器。如本文所使用,管状可涉及具有限定中间通道的一个或多个外壁的结构,而不管中间通道的轮廓如何。如本文所使用,分流器可指能够桥接两个生物结构(诸如心脏腔室和血管)的任何结构。例如,管状分流器可被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中。如本文所使用,部署可涉及将血管内医疗装置定位或放置在体内。另外,通路可指允许流体(诸如血液)流过的通道或开口。通路可由预切孔形成。另外,在一些实施方案中,管状分流器可被配置为桥接第一器官中的第一腔体与第二器官中的第二腔体。第一器官中的第一腔体与第二器官中的第二腔体的桥接可包括提供允许流体在第一腔体与第二腔体之间流动的结构。可设想,第一器官和第二器官可为任何生物器官,诸如(但不限于)血管、解剖腔体和/或解剖腔室。另外,分流器可对体液流动进行重新定向,这将在本文进一步讨论。

[0055] 图1A至图1D示出了与本公开的一些实施方案一致的用于对解剖流体流进行分流和选择性调节的血管内医疗装置11的示例的不同视图。如图1A至图1D所示,血管内医疗装置11可包括管状分流器110。管状分流器110可为管状或环形形状并且形成中心开口114,从而限定通路,所述通路适于准许流体流从通路的一端流到通路的另一端。因此,管状分流器110可被配置用于部署在器官(例如,左心房)与相邻血管(例如,冠状窦)之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部或管腔。

[0056] 在一些实施方案中,管状分流器可包括其中具有至少一个开口的管状壁。管状壁可由线、丝网、撑条、肋条或其他能够支撑通路的材料形成。壁中的一个或多个开口可为线股、丝网、撑条、肋条或其他材料之间的空隙。例如,且如图1A至图1D所示,管状分流器110可包括具有一系列开口112的管状壁。可设想,基于设计考虑,管状壁可具有任何数量的开口。

[0057] 另外,管状分流器110可包括中心开口114,并且因此可经由心脏腔室与相邻器官之间的预切孔而在例如心脏腔室(例如,左心房或左心室)与相邻器官(例如,血管诸如静

脉,包括冠状窦)之间维持孔口。可能在将血管内装置部署在期望的部署位置中之前作为植入过程的一部分已经形成预切孔,或者可能在先前的程序中形成了所述预切孔。在一些实施方案中,中心开口114在其扩张状态下的内径可小于10mm、小于8mm、小于6mm或在10mm与5mm之间或在7mm与9mm之间。

[0058] 图2描绘了部署在两个腔体之间的血管内医疗装置11的示例的侧视图。例如,腔体220可为左心房,并且腔体210可为冠状窦。

[0059] 图2意图表示其中可部署本公开的实施方案的相邻器官的一般化示例。尽管示出为由较大的第一腔体220分流到血管210,但应理解,图2的描绘仅仅是示例性的。在一些实施方案中,第一腔体220和第二腔体210可均为血管,而在其他实施方案中,第一腔体和第二腔体可均为非血管。本公开中用作示例的一个实施方案是第一腔体220为左心房,而第二腔体210为冠状窦的情况。因此,有时在本公开中,附图标记220和210更一般地称为第一腔体和第二腔体,而在其他时候,这些相同的附图标记用于指左心房和冠状窦的示例。应理解,对该后一个具体示例的参考并不意图将图2的公开内容限制于由左心房分流到冠状窦的示例。而是,图2意图广泛地公开一起分流的任何两个腔体。

[0060] 作为非限制性示例,且如图2所示,管状分流器110可在植入过程期间形成的通路270处部署或放置在腔体220与腔体210之间。此外,管状分流器110可桥接例如腔体220与腔体210,在所示的情况下为血管的内腔。在一些实施方案中,腔体220与腔体210之间的预切孔可形成通路270。

[0061] 管状分流器11可具有柔韧性和结构稳定性,以防止在其预期使用期间出现偏差或损坏。在一些实施方案中,管状分流器11可包括多个撑条和连接器,并且连接器可沿着管状分流器11的管周界彼此等距地定位。如前所提及,这些撑条与连接器之间的空间可限定开口112。管状分流器11可被配置为使得流体(例如,血液)能够经由中心开口114从较高压力区域(例如,心脏腔室)流动到较低压力区域(例如,静脉或冠状窦)。压力差可超过1mm Hg。在一些实施方案中,分流器还包括压力阀,所述压力阀被配置为控制或准许血液以预定压力通过。

[0062] 管状分流器11的尺寸可被设计成终止于中心开口114或通路270之间的边界区域。例如,管状分流器11的一端可终止于冠状窦210的中心开口114(或通路270)之间的边界区域,诸如在上壁250处。管状分流器11的另一端可终止于左心房220处的中心开口114(或通路270)之间的边界区域,诸如在内壁260处。

[0063] 在一些实施方案中,管状分流器110可包括定向标记,以有助于围绕中心开口114进行旋转定向。定向标记可被配置为允许控制管状分流器110围绕中心开口114的旋转定向。在一些实施方案中,管状分流器110的旋转定向的控制可限定第二腔体(例如,冠状窦210)中流偏转的程度,这将在下文相对于流偏转器130更详细地进行讨论。定向标记可包括例如钽标记或特定位置处的特定结构设计。

[0064] 管状分流器110可被配置为适应一系列解剖结构,并且通过具有轴向间隔开约0.5-5mm或在1至4mm之间的长度的端部来稳定流偏转器部分130和管状分流器110。如本文所使用,轴向间隔开可指沿着血管内医疗装置的纵轴在远端与近端之间存在一定距离。管状分流器110可与稳定器120和流偏转器130中的一个或多个整体地连接或互连,这都将在下文详细地讨论。

[0065] 在一些实施方案中,血管内医疗装置可包括稳定器。如上文所提及,稳定器和管状分流器可整体地连接,并且稳定器可被配置为稳定通路中的管状分流器。管状分流器的稳定可包括将管状分流器固定在特定位置或旋转定向上,或者以其他方式防止管状分流器迁移、移动或旋转。

[0066] 作为非限制性示例,稳定器可包括连接到管状分流器的第一凸缘区域。如本文所使用,凸缘可涉及部件上的突出的平坦边沿、卡环或肋条结构。凸缘是指从结构(在此情况下为管状分流器)向外延伸的突出的脊状物、唇缘、或边沿或边缘。凸缘可完全或部分地包围分流器的外周边,或者它可包括为了稳定目的而共同作用的一系列凸缘部分或区域。凸缘区域是指凸缘的全部或部分。

[0067] 如图1A至图1D中通过一个示例所示,第一凸缘区域140可包括具有一定曲率半径的大致喇叭形状。喇叭口的周界可大于分流器的周界以防止分流器迁移。在一些实施方案中,第一凸缘区域140可位于管状分流器11的与流偏转器相对的一侧上,流偏转器的示例在图1A至图1D中示出为130并且在下文中更详细地进行讨论。另外地或可选地,在一些实施方案中,第一凸缘区域140可被配置为在部署或定位血管内医疗装置11时抵靠第一腔体(例如,左心房220)的内壁260进行密封(例如,提供紧密闭合),使得血液被限制(部分或完全地)在第一凸缘区域140与第一腔体的内壁260之间通过。另外,在一些实施方案中,第一凸缘区域140在凸缘的不同位置或长度处的曲率半径方面可为不对称的。

[0068] 如图1A至图1D和图2所示,当第一凸缘区域140(如图1A至图1D所示)延伸到第二腔体220(如图2所示)中时,稳定器120可与第一腔体220的内壁260齐平(或相对齐平)地安置,从而在植入时有效地为血管内医疗装置11提供锚定件。因此,管状分流器110可稳定在通路270中。尽管在图2中示出为呈现齐平构型,但是稳定器120可呈现替代构型,诸如S形或C形横截面轮廓。

[0069] 另外地或可选地,管状分流器可包括延伸到第二腔体中的第二凸缘区域,并且第二凸缘区域可被配置为将管状分流器紧固(例如,固定或锁紧)在通路内,使得管状分流器不会塌缩、变松或迁移。如图1A至图1D所示,管状分流器11可包括第二凸缘区域150。如图2所示,第二凸缘区域150也可具有喇叭形状,使得第二凸缘区域150延伸到第二腔体210中。在一些实施方案中,第二凸缘区域150可在第一腔体220与第二腔体210之间的预切孔附近接触第二腔体210的上壁250。

[0070] 如上文所讨论,第一凸缘区域140可与第一腔体220的内壁260齐平地安置,并且第二凸缘区域150可与第二腔体210的上壁250齐平地安置。因此,在一些实施方案中,第一凸缘区域140和第二凸缘区域150的组合可使管状分流器110在其轴向和旋转位置上稳定在左心房210与冠状窦210之间,从而防止管状分流器110在轴向方向、旋转方向或两者上的移动。

[0071] 因此,分流器-稳定器组合可具有沙漏形状,其中较窄的腰部在其中间部段处并且较宽的凸缘区域140和150延伸超出管状分流器的周边边缘并且延伸到第一器官的第一腔体和第二器官的第二腔体中。在一些实施方案中,可在分流器的近端上省略凸缘区域150,而由所连接的流偏转器提供近端稳定性,如下文所讨论。

[0072] 所公开的实施方案可包括流偏转器,所述流偏转器从管状分流器延伸并且具有用于使第二腔体中的流偏转的表面。流偏转涉及改变流的方向。例如,可使体液(诸如血液)将

流动从第一方向改变为第二方向。在一些实施方案中,第二方向可与第一方向相反。在其他实施方案中,第二方向可垂直于第一方向。可设想,第二方向可垂直于、平行于第一方向,或相对于第一方向成角度。因此,流偏转器可包括使流体流偏转、转向、阻塞、阻挡、阻碍、减缓或抑制流体流的任何结构。

[0073] 在一些实施方案中,流偏转器可部分地连接或整体地连接到管状分流器。另外,流偏转器可被配置为从不到管状分流器的整个周边边缘延伸。例如,流偏转器可从管状分流器的周边边缘的一半延伸。在一些实施方案中,流偏转器可包括与管状分流器成一体的内表面,使得在管状分流器与流偏转器之间可能没有明显的过渡。(换句话说,流偏转器和分流器的结构充当连接两个部件的拴系物。)另外地或可选地,在一些实施方案中,流偏转器可包括与管状分流器成一体的外表面,使得在管状分流器与流偏转器之间没有明显的过渡。

[0074] 如图1A至图1D所示,血管内医疗装置11可包括流偏转器130。流偏转器130可位于管状轴110的与稳定器120相对的端部处。流偏转器130可被配置用于以诸如图2所示的方式定位在静脉(诸如冠状窦210)中。作为非限制性示例,在植入过程期间形成预切孔之后,管状分流器110和流偏转器130可形成连接第一腔体220与第二腔体210的新的接合处。如图2所示,流偏转器130可被配置为使在初始方向(诸如自然流230)上流动的血液偏转通过第二腔体210的管腔,使得血液被偏转在逆行方向上或逆行流240方向上。在自然流230方向上流动的血液可处于脱氧状态,而在逆行流240方向上流动的血液可处于含氧状态。

[0075] 逆行流240,或被偏转在逆行方向上的血液如图2所示可通过使用管状分流器110经由通路270对第一腔体220和第二腔体210进行分流,并且通过至少部分阻塞自然流230来实现。在第一腔体220为富氧血液源的情况下,诸如当第一腔体位于心脏左侧(左心房或左心室)并且第二腔体210为冠状窦时,逆行流可支持因心脏病而缺氧的心脏组织。

[0076] 如本文所使用,阻塞可指对流过某一结构的流体(诸如流过生物器官的血液)的阻挡或重新定向。例如,在第一方向上流动的血液的阻塞可包括对在第一方向上流动的血液的阻挡或在第一方向上流动的血液的重新定向。作为另一个示例,血管的阻塞可包括对通过血管的流体流的阻挡或所述血管的闭合。流偏转器130可能会造成自然流230的至少部分阻塞。另外,左心房中的压力高于冠状窦的压力可有助于逆行流240。

[0077] 另外,在一些实施方案中,流偏转器可包括非管状凹面,所述非管状凹面被构造成使第二腔体中的流偏转。如上文所讨论,管状可涉及具有限定中间通道的一个或多个外壁的结构,而不管中间通道的轮廓如何。因此,如本文所使用,非管状凹面可涉及可具有壁的结构,所述壁不形成完全封闭的中间通道,从而使非管状凹面敞开。例如,如图1A至图1D所示,流偏转器130可具有弓形或弯折框架。在一些实施方案中,弓形框架可具有勺形构型,其中勺形构型可被成形为使得流偏转器130具有曲率半径。勺形构型可包括在流偏转器130的边缘或唇缘处的附加柔韧性,以适应一系列解剖结构和患者间差异(patient-to-patient variance)。如图1A所示,流偏转器130的勺形槽在横截面轮廓上一般可为圆形形状。另外,在一些实施方案中,如图1B所示,流偏转器130可形成从管状分流器延伸的新月形状。

[0078] 在一些实施方案中,流偏转器130可具有勺形或弧形凹面,所述凹面的尺寸被设计成覆盖静脉(诸如冠状窦210)的大部分或所有内周界,使得其大部分或全部延伸穿过静脉中的整个横截面。在一些示例中,流偏转器的尺寸可被设计成接触静脉(例如,冠状窦)腔体

的周边或者跨越静脉(例如,冠状窦)腔体的横截面。例如,如图2所示,流偏转器270可跨越冠状窦210的横截面并且接触冠状窦210的下壁280。

[0079] 在一些实施方案中,勺形形状可具有如从管状分流器110的中心所测量的最小半径,所述最小半径一般可对应于第二器官,诸如静脉(例如,冠状窦)的横截面高度直径。在一些实施方案中,勺形形状的半径可比静脉半径大约20%,以形成固定和密封。例如,对于4mm静脉半径,可使用5mm勺形半径。与一些实施方案一致,流偏转器可包括用于接合冠状窦的壁的第二稳定器。该第二稳定器可为唇缘、凸缘或多个叉状物的形式。在一些情况下,第二稳定器可被配置为协作来维持流体密封。

[0080] 另外地或可选地,流偏转器可包括被配置为将流偏转器连接到管状分流器的周边边缘的拴系物。如本文所使用,拴系物可包括可将流偏转器130连接到管状分流器110的周边边缘的布、金属、线、铰链或其他紧固部件。图16示出了将流偏转器部分1620与管状分流器部分1614互连的拴系物1624的示例。所公开的实施方案可包括将管状分流器拴系到流偏转器的至少一条起伏柔性线(undulating flexible wire)。起伏柔性线可被成形为使得柔性线具有平滑地隆起与低伏的外形或轮廓。拴系物还可被配置为防止流偏转器130迁移到距管状分流器110的预定距离之外。这可促成可能能够适应各种解剖结构(例如,由于个体的解剖结构之间以及个体之间的差异)的流偏转器。

[0081] 另外地或可选地,管状分流器的尺寸可被设计成在远侧终止(例如,结束、停止、对接)于通路的接近第一腔体的周边边缘,并且流偏转器的尺寸可被设计成终止(例如,结束、停止、对接)于第二腔体的与通路相对的壁。如图2所示,管状分流器110可终止于通路的接近第一腔体220的周边边缘,例如内壁260。相对于图2,管状分流器110可终止于第二腔体的与通路相对的壁,例如下壁280。另外,流偏转器130可包括边缘或唇缘,所述边缘或唇缘被构造成用于接合第二腔体210的壁(诸如下壁280)。远侧边缘或唇缘可为柔性的并且被构造成抵靠第二腔体210的下壁280挠曲。另外地或可选地,远侧边缘或唇缘可被偏置成符合第二腔体210(例如,冠状窦)的曲率。

[0082] 在一些实施方案中,且如上文所讨论,流偏转器可被配置为在血管中实现逆行流。作为非限制性示例,且如图2所示,血管内医疗装置11可被定位成使得流偏转器130导致第二腔体210(例如,冠状窦)中的逆行流240。在一些实施方案中,流偏转器可被配置为通过例如部分阻塞自然流230来实现血管中的自然流230和逆行流240两者,如下文更详细描述的。

[0083] 另外地或可选地,流偏转器可包括经过其中的工具通道。包括经过其中的工具通道的流偏转器可允许各种外科手术工具穿过流偏转器,从而允许进行外科手术,诸如(但不限于)修复手术、移除血管内医疗装置、或监测或辨别心脏或血管中的状况(例如,压力、斑块积聚)。作为示例,流偏转器130可允许工具(诸如切割工具或推动工具、导丝或触发线)穿过第二腔体210到达与左心房220相对的位置。继续该示例,切割工具可用于在生物器官中或两个生物器官之间形成切口或孔。推动工具可用于将第二血管内医疗装置递送到与第一血管内医疗装置相同的位置或不同的位置。工具通道的示例包括但不限于:单向阀、鸭嘴阀、交错挡板(staggered shutter)或者两层或更多层材料(其中每个单独层具有彼此垂直定位的狭槽)、插塞或另一种临时密封件。还设想了与所公开的实施方案一起使用的实现工具通道的其他方法,诸如两个部分重叠的层,所述重叠的层被构造成准许操纵,使得它们不重叠以作为工具从中穿过的位置。

[0084] 在一些实施方案中,管状分流器和流偏转器可以一种方式整体地连接,使得管状分流器在通路中的旋转定向限定第二器官中流偏转的程度,其中第二器官可为血管。流动程度可包括血流性质的量化。例如,流动程度可包括(但不限于)流过器官的血液量、流过器官的血液速率或流过器官的血液体积。

[0085] 如图2所示,管状分流器110、稳定器120和流偏转器130可整体地连接以形成血管内医疗装置11。在管状分流器110旋转时,流偏转器130也可在相同方向上旋转。流偏转器130的旋转可产生限定冠状窦210中流偏转或流阻塞程度(例如,血流量、血流速率、血流体积)的旋转定向。

[0086] 流偏转器130的旋转定向可在冠状窦210的横截面区域中形成至少部分封堵,从而导致冠状窦210中在自然流230方向上的血流的部分或完全阻塞。自然流230中流动的血液可被偏转、重新定向或改道到左心房220,并且可能会发生逆行流240。

[0087] 例如,在管状分流器的第一旋转定向中,流偏转器可被配置为跨越血管的宽度以引起第一流偏转。另外,在管状分流器的第二旋转定向中,流偏转器可被配置为跨越不到血管的宽度以引起第二流偏转。在一些实施方案中,第一流偏转可大于第二流偏转。

[0088] 作为非限制性示例,图2所示的旋转定向中血管内医疗装置11的旋转定向可能会导致在自然流230方向上流过冠状窦210的血液的完全阻塞(例如,100%偏转)。流偏转器可被配置为即使在完全偏转位置也准许一些血液通过。因此,在图2所示的旋转定向中,在自然流230方向上流动的大部分或所有血液可被重新定向为在逆行流240方向上流动。另外,血管内医疗装置11可围绕中心轴旋转以实现第二旋转定向。在第二旋转定向中,取决于旋转程度,血管内医疗装置11可能会引起在自然流230中流过冠状窦210的血液的部分阻塞(例如,90%、70%、60%、50%偏转或更少)。因此,在该示例的第二旋转定向中,在自然流230方向上流动的血液的一半可被重新定向为在逆行流240方向上流动,而在自然流230方向上流动的血液的另一半可继续在自然流230方向上流动。如在此示例中所描述,如图2所示的由血管内医疗装置11的旋转定向引起的流偏转(或血流重新定向)可大于由血管内医疗装置11的第二旋转定向引起的流偏转。

[0089] 可设想,血管内医疗装置11可定位在任何数量的旋转定向上,并且每个旋转定向可导致不同的阻塞程度。可能期望不同的阻塞程度来解决不同严重程度的心脏疾病和/或病症。

[0090] 在一些实施方案中,管状分流器110、稳定器120和流偏转器130可由生物相容性柔性材料制成,所述柔性材料形成框架或支架(例如,具有孔的壁)以允许在适合于在递送导管内经皮递送的塌缩构型与扩张状态之间转变,这将在下文更详细地讨论。柔性材料的刚度可能足够低,以至于不会干扰心脏心房室的自然收缩。柔性材料可另外具有不均匀的柔韧性以改善其在心脏内的功能。另外,在一些实施方案中,金属外边缘(诸如管状分流器110的框架或支架的外边缘)可为倒圆的,以在接触时减少对组织的创伤。另外地或可选地,与组织接合的外边缘的柔韧性可为更高程度的柔韧性。管状分流器的框架或支架部分可与稳定器和流偏转器中的一个或两个互连。

[0091] 另外,柔性材料可包括以下这样的材料:可提供抵抗随时间推移而产生的变形的强度,具有由于外周界上的压力减小而扩张的能力,并且是柔性的以忍受一定范围的解剖差异。柔性材料的非限制性示例可包括超弹性合金和/或形状记忆材料,诸如形状记忆合金

(SMA),诸如镍钛合金,又称为镍钛诺或NiTiCu(镍钛铜)、CuZn(铜锌)、CuZnAI(铜锌铝)和/或CuAINi(铜锌镍)。其他合适的材料可包括其他生物相容性金属或不锈钢。柔性材料可进一步被涂覆和/或纹理化来提高生物相容性,以改善血流并与预切孔中的组织实现最佳接合。

[0092] 图3A至图3D示出了具有柔韧覆盖物31的血管内医疗装置的示例。如图3A至图3D所示,管状分流器110可由管状轴盖310覆盖;稳定器120可由稳定器盖320覆盖;并且流偏转器130可由流偏转盖330覆盖。盖310、320、330可单独或以任何组合形成柔韧覆盖物。当组合时,盖310、320、330可为整合的或连续的。覆盖物可缝合、胶粘或以其他方式附连到底层框架结构。

[0093] 如本文所使用,柔韧覆盖物可包括织物盖或可包裹在血管内医疗装置的部件周围的任何柔性材料。在一些实施方案中,柔韧覆盖物相对于上文关于框架或支架所讨论的柔性材料来说可具有增加的柔韧性。柔韧覆盖物可至少部分地不透流体。具体地,柔韧覆盖物可至少部分地不透血流。在一些实施方案中,柔韧覆盖物可基本上不透流体。柔韧覆盖物对流体的部分或基本不可渗透性可有利于流体流(诸如血流)的有效偏转。例如,部分不透血流的柔韧覆盖物可允许通过柔韧覆盖物的血流的一部分因柔韧覆盖物而被阻挡和重新定向。作为另一个示例,基本不透血流的柔韧覆盖物可允许通过柔韧覆盖物的所有血流因柔韧覆盖物而被阻挡和重新定向。在一些实施方案中,柔韧覆盖物可为多孔的。如本文所使用,多孔结构可包括空隙空间,使得流过其中的一些材料或流体可流过多孔结构。可设想,空隙空间可为任何尺寸,并且可为单一多孔结构内尺寸的组合。

[0094] 另外地或可选地,柔韧覆盖物可促进流偏转器的表面上或其多孔(例如,网状或编织状)柔韧覆盖物内的内皮化或上皮化。可被实现并促进内皮化或上皮化的化合物的非限制性示例包括但不限于生长因子,诸如转化生长因子、成纤维细胞生长因子、表皮生长因子和其他生物材料(例如,组织或组织成分)。在一些实施方案中,柔韧覆盖物可被构造成抑制流偏转器的表面上或其多孔柔韧覆盖物内的凝结,使得例如通过包括已知能减少凝结的分子而在附近最小化血凝块或血栓形成。

[0095] 在一些实施方案中,流偏转器130可包括支架部分以及柔性流偏转盖330(也称为柔韧覆盖物)。在一些示例中,流偏转盖330可位于流偏转器130上,使得流偏转器130和流偏转盖330被配置为在扩张时使来自心脏腔室220的血流以逆行方式在冠状窦210内偏转。

[0096] 另外,流偏转盖330可包括织物、网状聚合物涂层;合成材料涂层;或其组合。在一些实施方案中,流偏转盖330可被构造成在流偏转器130的勺形形状的至少50%之上延伸并进行覆盖。在其他实施方案中,柔性流偏转盖330可被构造成在流偏转器130的勺形形状的至少70%之上延伸并进行覆盖。在又一些其他实施方案中,柔性流偏转盖330可被构造成在流偏转器130的勺形形状的至少90%之上延伸并进行覆盖。此外,在一些实施方案中,柔性流偏转盖330可被构造成在流偏转器130的勺形形状的至少95%之上延伸并进行覆盖。在一些实施方案中,流偏转盖330可包括细网或编织材料。

[0097] 稳定器可包括柔韧覆盖物和多个臂,所述多个臂被配置为在部署时在柔韧覆盖物的第一侧与第一腔体的壁之间建立流体密封(例如,完全或部分)。

[0098] 作为示例,柔韧覆盖物320可被构造成在部署血管内医疗装置时抵靠心脏腔室(诸如左心房220)的壁(诸如内壁260)密封稳定器120或凸缘。流体密封(例如,紧密闭合)可防

止血液在稳定器120与任何相邻结构之间流动。这可防止血管内医疗装置11在轴向方向或旋转方向中的一个或两个方向上迁移。另外,流体密封可防止血液在稳定器120与任何相邻结构之间流动以避免、限制、最小化或防止湍流血流增加,所述湍流血流增加可能会导致心脏或血管壁变弱。

[0099] 如图1A至图1D和图3A至图3D所示,稳定器120可包括多个臂,并且所述臂可由生物相容性柔性材料制成,所述柔性材料可构成框架或支架,如先前所讨论。在一些实施方案中,每个臂可形成相对呈三角形的形状。然而,可设想,稳定器120的臂可为适合于协助稳定管状分流器110的任何形状。另外地或可选地,柔韧覆盖物可在管状分流器和流偏转器之上延伸。

[0100] 可设想,可使用任何数量的盖310、320、330来覆盖血管内医疗装置11的相应部分,并且盖310、320、330可为整合的或连续的。例如,在一些实施方案中,具有柔韧覆盖物31的血管内医疗装置可仅包括管状轴盖310、稳定器盖320或流偏转盖330中的一个。可进一步设想,盖的任何组合都可被包括在具有柔韧覆盖物31的血管内医疗装置中,并且所述盖可被整合成一个柔韧覆盖物。另外,盖310、320、330可为网状物、织物、聚合物涂层或包裹在血管内医疗装置11的一部分周围并被构造成限制血流的任何其他合成材料。在一些实施方案中,盖310、320、330可包括细网或编织材料。可设想,盖310、320、330可为相对于彼此来说不同的材料。

[0101] 在一些实施方案中,柔韧覆盖物(或盖310、320、330)可至少部分地不透流体(例如,血液)。因此,可构成柔韧覆盖物(或盖310、320、330)的材料的非限制性示例可包括尼龙、聚乙烯、EPTFE、TPU和PTFE。

[0102] 在一些实施方案中,管状分流器、稳定器和流偏转器可整体地连接并且在通过递送导管部署时可扩张。如本文所使用,整体地连接可涉及结构的部件结合在一起。例如,管状分流器、稳定器和流偏转器可由于由相同材料或相同工艺(诸如例如蚀刻、微电火花加工、电铸、压铸以及激光切割和焊接)制造而整体地连接。作为另一个示例,管状分流器、稳定器和流偏转器可在组合在一起之后整体地连接,或者在制造后通过例如焊接而彼此连接。

[0103] 图4示出了使用导丝430从导管420部署血管内医疗装置11的示例。本公开的实施方案可包括护鞘(sheath),诸如导管420,所述护鞘被配置为容纳呈压缩构型的管状分流器和流偏转器。如本文所使用,护鞘可涉及可包封另一个结构或部件的结构或覆盖物。护鞘(诸如导管420)可允许血管内医疗装置11穿过曲折的解剖结构并且避免在体内过早展开。如本文所使用,相对于血管内医疗装置,压缩构型可指血管内医疗装置在存放在例如护鞘(诸如递送导管)中时的形式。血管内医疗装置可在压缩构型中被压缩到第二直径(例如,在2-7mm或2-5mm之间)。处于压缩构型的血管内医疗装置的长度可在5-40mm、6-30mm、7-30mm、8-25mm、或约8-12mm之间。另外,如本文相对于血管内装置所使用,扩张构型可指血管内医疗装置在通路或预切孔、狭缝或穿刺口中展开时的形式。血管内医疗装置可在扩张构型中扩张到第一直径,其中第一直径大于压缩构型的第二直径。

[0104] 如图4中的步骤41a所示,血管内医疗装置11可以压缩构型410放置在导管420内部,其中血管内医疗装置11可被压缩在导丝430周围或其相邻近。另外,在压缩构型中,流偏转器可被配置为嵌套(例如,至少部分地放置或包封)在管状分流器内。在压缩构型的其他

实施方案中,流偏转器可被配置为与管状分流器平行且相邻地延伸。导管420可放置在患者体内,并且导管420可穿越患者的脉管系统以到达期望的部署位置。

[0105] 如步骤41b所示,可拉回导管430以使得血管内医疗装置11从其压缩构型410扩张。如步骤41c所示,随着导管420继续被拉回,血管内医疗装置11的稳定器120可扩张或展开。步骤41d示出了触发线机构440、450的示例。触发线机构440、450可用于在稳定器120(其可包括凸缘部分)和管状分流器110扩张之后对流偏转部分130实现选择性扩张。在从导管420弹出时,可拉动与流偏转器130相关联的触发线机构440、450,从而释放流偏转器130以进行进一步扩张。

[0106] 如步骤41e所示,流偏转器130可包括用于在从导管420弹出时将流偏转器130维持在至少部分非扩张构型中的卡扣件。流偏转器130可被配置为在第一方向上延伸穿过导管420,并且触发线机构440、450可被配置为使得当从第一方向拉动时,流偏转器130可朝向与第一方向相反的第二方向扩张(如步骤41f所示)。当从护鞘弹出(例如,展开、扩张)时,管状分流器110可被配置为扩张成管状形状,并且流偏转器130可被配置为扩张成弓形(例如,弯曲、倒圆、拱形)形式,如步骤41f所示。

[0107] 图5示出了用于使生物器官之间的血流分流和偏转的示例方法51。如步骤510所示,所公开的实施方案可涉及在第一器官和第二器官中穿刺出开口。第一器官可具有第一腔体并且第二器官可具有第二腔体。可使用锋利尖端进行穿刺,所述锋利尖端刺穿第一腔室和第二腔室的壁,之后通过刺穿处部署分流器。作为非限制性示例,第一器官可为心脏腔室并且第二器官可为血管,并且流偏转器可被配置为引起血管中的至少部分逆行血流。如步骤520所示,所公开的实施方案可包括通过第一腔体和第二腔体中的开口部署管状分流器,以实现从第一腔体到第二腔体的血液穿行。另外,如步骤530所示,一些实施方案可包括将从不到管状分流器的整个周边边缘延伸的流偏转器部署在第二腔体中。在一些实施方案中,且如步骤540所示,所公开的实施方案还可包括使用流偏转器来使第二腔体中的血流偏转。

[0108] 图6示出了血管内医疗装置11在例如患者体内的示例放置。如图6所示,血管内医疗装置11可放置或部署在心脏61中的左心房620与冠状窦610之间。

[0109] 一些公开的实施方案可涉及系统和方法,所述系统和方法涉及覆盖在柔性材料中的可扩张分流器和可扩张流偏转器,它们至少部分地限制血流并且使冠状窦中的血流偏转。这种装置可包括柔性铰链,所述柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。

[0110] 一些公开的实施方案包括血管内逆行血流装置。血管内逆行血流装置是一种被配置为对血管内血流的自然方向进行重新定向或改变,使得血液在与血管中的自然流方向相反的方向上移动的医疗装置。例如,血液在与动脉或静脉(包括冠状窦)中血液的自然流相反的方向上流动被认为是逆行血流。与公开的实施方案一致,血管内逆行血流装置(诸如图7所示的示例性血管内逆行血流装置700)可用于介入手术,其中将含氧血液引入到冠状窦的一部分,并且使血流逆转来对缺乏富氧血液的冠状动脉组织进行血运重建。

[0111] 一些公开的实施方案包括导管。导管可指被配置为插入到体腔、管道或血管中的任何管。导管还可指能够被送入、穿入、推进、推动、拉动或蜿蜒前进到管状结构的管腔中或沿着所述管状结构的管腔送入、穿入、推进、推动、拉动或蜿蜒前进的任何细长结构。因此,

导管可具有足够的轴向拉伸弹性以适应诸如推拉的轴向力。导管可由乳胶、硅酮、特氟隆、PVC、乙烯树脂、红色橡胶或任何其他合适的生物相容性材料制成。导管的尺寸可被设计成将可扩张结构保持在其中以便血管内递送到期望的位置,如本文进一步讨论的。

[0112] 一些公开的实施方案包括可扩张分流器,所述可扩张分流器被压缩在导管内并且被配置为桥接第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口。分流器是指被配置为无论是暂时还是永久地维持在第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口,使得血液可流过所述开口以对体液流动进行重新定向的任何装置、结构或部件。例如,分流器可包括中心开口或管状主体周围的通路,使得它可被部署在预切孔中来桥接两个器官,以使得生物流体(诸如血液)能够行进穿过桥接件。可扩张分流器部分可具有中心开口或在第一器官(例如,心脏腔室诸如左心房或左心室)与第二相邻器官(例如,血管诸如包括冠状窦的静脉)之间的通路。可扩张分流器是指可扩张、可伸出、可拉伸、具有柔性、具有延展性、具有柔韧性、具有弹性、可屈曲、可模塑或以其他方式能够变得更大或更宽大(extensive)的分流器。可扩张分流器可由金属(诸如不锈钢或镍钛诺)或聚合物材料制成。可扩张分流器可被配置为具有抗微生物、抗凝结和/或抗瘢痕性质。可扩张分流器可在压缩状态下递送到腔体、血管、开口或通路,然后一旦其处于适当位置或一旦其处于期望的位置,就会径向地扩张到其完整尺寸。在一些实施方案中,可扩张分流器可被配置为监测和调节经过其中的血流速率。可扩张分流器702的一种形式可包括网状或撑条结构,所述结构具有连接在一起来形成管状框架的一系列撑条或线段。撑条可被布置成各种图案。例如,可扩张分流器702可由布置成管状构型的一系列连接的弯曲撑条组成。可扩张分流器702的撑条可为柔性的,从而允许分流器符合腔体、血管、开口或通路的曲率,同时维持其结构。导管内的分流器的压缩提供了一种微创方法来进行递送并且桥接第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口,从而降低了与侵入性更大的外科手术相关联的并发症的风险。也就是说,压缩的可扩张分流器可在血管内递送到腔体、血管、开口或通路,然后扩张来提供必要的桥接,同时最小化与传统的外科手术技术相关联的创伤和不适。

[0113] 器官的腔体可指身体器官或结构内的任何中空空间。在一个示例中,器官可为左心房或右心房,并且腔体可为相关联的左心房或右心房腔室。作为另一个示例,器官可为冠状窦并且腔体可为冠状窦的管腔。开口可指孔隙、缝隙、切口、孔口、穿孔、凹口、狭槽、间隙、狭缝、孔或允许进入腔体的任何其他空间。开口可能是预先存在的,或者可作为分流手术的一部分形成。例如,开口可为左心房与冠状窦之间形成的孔隙。在一些示例中,开口可为管状的,这是由于管状切口或者由于非管状切口为了适应管状分流器而进行的拉伸。第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口可通过插入到孔隙、切口、孔口、孔或第一腔体与第二腔体之间形成的任何其他穿孔中的分流器来桥接。例如,可扩张分流器702可支撑第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口,从而维持第一腔体与第二腔体之间的桥接件。

[0114] 一些公开的实施方案包括可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器被压缩在导管内并且被配置为使第二腔体中的流偏转。如本文所讨论,流偏转器包括当被部署在规定位置时使流体流偏转、转向、阻塞、阻挡、阻碍、减缓或抑制所述流体流的结构。例如,血管内逆行流装置700的流偏转器704可被配置为在扩张时使从心脏腔室(诸如左心房)引导的血液经由分流器偏转到冠状窦中。富含氧的被引导的流以逆行方式偏转,以使得原本缺乏足够氧

的心脏组织能够接收含氧血液。流偏转器是可扩张的,因为在导管内时,它具有第一压缩定向,并且在从导管释放之后呈现第二扩张构型。在一些情况下,如本文所描述,仅仅从导管释放就能实现流偏转器扩张,而在其他情况下,至少一些扩张在后续触发动作之后发生。流偏转器可由金属(诸如不锈钢或镍钛诺)或聚合物材料制成。可扩张流偏转器可在压缩状态下插入到腔体、血管、开口或通路中,然后一旦其处于适当位置或一旦其处于期望的位置,就会扩张到其完整尺寸。与分流器一样,可扩张流偏转器704可由网状或撑条结构制成,所述结构具有连接在一起来形成框架的一系列线段或撑条。撑条可被布置成各种形状并且可为柔性的,从而允许流偏转器符合腔体、血管、开口或通路的曲率,同时维持其结构。可扩张流偏转器704可具有以与可扩张分流器702相同的方式或以另一种图案布置的撑条。可扩张流偏转器704的撑条或线还可与可扩张分流器702的撑条或线互连,以作为单一框架结构的一部分。导管内可扩张流偏转器的压缩提供了一种微创方法来使第二腔体中的流偏转,从而降低了与侵入性更大的植入方法相关联的并发症风险。也就是说,压缩的可扩张流偏转器可容易地插入到腔体、血管、开口或通路中,然后扩张来提供必要的流偏转,同时最小化与传统的外科手术技术相关联的创伤和不适。

[0115] 一些公开的实施方案包括将可扩张分流器与可扩张流偏转器互连的柔性铰链,其中柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。柔性铰链是指允许在两个部件或结构之间移动,同时维持一定程度的灵活性的任何结构或接头。柔性铰链通过在两个部件之间延伸并附接到所述两个部件来将可扩张分流器与可扩张流偏转器互连。通常,柔性铰链通过在两个部件之间延伸并附接到所述两个部件来将可扩张分流器框架与可扩张流偏转器框架互连。柔性铰链可包括两个侧部,所述两个侧部通过轴、铰接头、弯头、钩、销、接头、连结件、连杆、弹簧、转环或允许在两个侧部之间旋转或弯折的任何其他结构来连接。在一个示例中,柔性铰链是能够弯折的连接件,诸如线,所述连接件在可扩张分流器与可扩张流偏转器之间延伸并且连接所述可扩张分流器与可扩张流偏转器。期望柔性铰链允许一定范围的运动,同时允许弯折和挠曲,而不会断裂。柔性铰链还可为血管内逆行血流装置的某一部段,所述部段被设计成弯折、挠曲或旋转,从而允许血管内逆行血流装置符合体内血管或其他结构的自然弯曲和弯折。柔性铰链可由柔性生物相容性材料制成,诸如线、柔性金属撑条、硅酮、聚合物、织物或前述项的任何组合。铰链可根据解剖结构自行调节,或者可被配置为使得外科医生能够调节可扩张流偏转器的角度或位置,以确保流体被引导到正确位置。类似地,柔性铰链可允许可扩张分流器或可扩张流偏转器定位在最佳角度或位置,以实现最大程度的流体流控制。例如,可扩张流偏转器704和可扩张分流器702可通过呈线形式的柔性铰链706来连接。

[0116] 柔性铰链706可连接到可扩张流偏转器704和可扩张分流器702的任何部分以将两个结构互连。可扩张流偏转器704被配置为例如通过包括至少部分地由柔性流偏转盖覆盖的可扩张框架来使血液偏转。在一些实施方案中,可扩张流偏转器经由柔性铰链部分地连接到可扩张分流器的周边边缘。可扩张分流器的周边边缘是指可扩张分流器的最外边界或交界处。例如,可扩张分流器可具有以远侧和近侧周边边缘结束的大体管状主体。在一些实施方案中,可扩张流偏转器经由柔性铰链连接到可扩张分流器的近侧周边边缘。可能期望

将可扩张流偏转器连接到可扩张分流器的周边边缘,以便防止干扰血管内逆行血流装置的其他区域(诸如可扩张分流器的内腔)内的流体流。在图7所示的示例中,柔性铰链706在近侧周边边缘720处接触可扩张流偏转器704和可扩张分流器702。在其他示例中,柔性铰链706可在另一个位置(诸如可扩张流偏转器704或可扩张分流器702的壁)处连接到可扩张流偏转器704或可扩张分流器702。

[0117] 柔性铰链的弯折可指柔性铰链的任何拱形弯曲、弓形弯曲、弯曲、扭曲、转向、翘曲或方向、角度或定向上的任何其他变化。在一个示例中,铰链在一个方向或平面上弯折,就像一张纸被挠曲一样。这对于在体内的狭小空间(诸如血管)中改变方向或穿越所述狭小空间来说可能是有用的。在另一个示例中,铰链以一定角度弯折,从而允许可扩张分流器和可扩张流偏转器定位在特定角度或定向上。为了以特定角度插入以进入身体的特定区域,可能期望有角度弯折。在另一个示例中,铰链围绕轴旋转,这对于穿越体内的弯曲或曲折路径来说可能是有用的。这种类型的弯折还可用于改变血管内逆行血流装置的方向,而无需将其移除并对其进行重新定位。在另一个示例中,铰链可实现这些弯折模式的组合以提供更大的灵活性和可操纵性。例如,柔性铰链可被配置为以一定角度弯折并且还能围绕轴扭转,从而提供方向控制和穿越曲折路径的能力。

[0118] 在一些实施方案中,柔性铰链包括拴系物。拴系物是指将分流器与流偏转器互连但限制或约束它们之间的纵向距离的任何装置或结构。例如,拴系物可包括线、弹簧、柔性材料、撑条、编织物、细线、线圈、弦状物、绳索、细绳、织物材料或用于将分流器与流偏转器互连的任何其他结构。图7提供了将可扩张流偏转器704与可扩张分流器702连接的呈线706形式的拴系物的一个示例。拴系物706可被配置为紧固可扩张分流器或可扩张流偏转器或者限制所述可扩张分流器或可扩张流偏转器在腔体或通路内的迁移。在一些示例中,拴系物706可包括线,诸如在可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的金属连杆。

[0119] 在一些实施方案中,拴系物具有起伏形状。起伏形状是指类似于波浪、锯齿形或任何其他有隆起和低伏的图案的形状。举一个示例,图7中的拴系物706具有起伏形状。拴系物706的起伏形状允许其在可扩张流偏转器704与可扩张分流器702之间提供牢固且灵活的连接。拴系物706的弯曲形状提供了天然的灵活性,这允许其根据患者的解剖结构和/或在心脏泵血期间心脏腔室或血管的移动来弯折和调节,同时仍然维持牢固的连接。拴系物706的起伏形状还可通过更均匀地分布血管内装置700的应力和压力来帮助降低心脏腔室、血管或周围组织受损的风险。

[0120] 图8示出了连接可扩张分流器与可扩张流偏转器的柔性铰链的其他示例。在图8A中,柔性铰链808是起伏线,其将可扩张流偏转器804的周边边缘连接到可扩张分流器802。类似地,在图8B中,柔性铰链818是起伏线,其将可扩张流偏转器814的周边边缘连接到可扩张分流器812。图11示出了图8B的可扩张框架的附加视图。然而,柔性铰链也可为可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连结构的一部分。例如,图8C示出了可扩张分流器822经由柔性铰链828连接到可扩张流偏转器824。在此示例中,铰链828可为可扩张分流器822和可扩张流偏转器824的延伸部。可选地,铰链828可为可扩张分流器822与可扩张流偏转器824之间的互连部,只要准许两个部件之间的相对挠曲即可。铰链828还可为在可扩张分流器822之上延伸的盖826与可扩张流偏转器框架824之间的互连部。图8D示出了在柔性铰链838处连接的可扩张分流器832和可扩张流偏转器框架834的另一个示例,所述柔性铰链由附接

到可扩张流偏转器框架834和可扩张分流器832的织物盖836形成。

[0121] 在一些实施方案中,一个或多个柔性铰链包括从分流器周界的相对侧延伸的两个柔性铰链。在此上下文中的周界涉及位于管近侧的管状分流器的周界。可能期望包括从分流器周界的相对侧延伸的两个柔性铰链,以在血流特别强时为可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的连接增添更多的结构稳定性。另外,在相对侧上包括两个柔性铰链可能有助于更均匀地分布压力。此外,位于近侧周界的直径的两端处的两个相对铰链的定位有利于对逆行血流实现最小干扰并且可能抵靠壁实现附加稳定性。在一些示例中,柔性铰链可包括从可扩张分流器的周边边缘延伸的三个或更多个柔性铰链。为了给可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的连接增添进一步的结构支撑,这可能是期望的。取决于期望的设计,铰链可全部共用相同或相似的结构,或者可具有不同的结构。

[0122] 开口的第一轴线是指一般在两个腔体之间延伸的通路的方向。通路以及因此轴可大体是直的或者可为弯曲的。换句话说,在本文使用的上下文中,如果轴沿循弯曲的通路而不是直的通路,则轴不需要是直的。例如,第一轴线710沿着在由可扩张分流器702桥接的两个腔体之间延伸的通路延伸。第一轴线710遵循可扩张分流器702所在通路的路径,因此它可为直的(如图7所示),或为弯曲的。类似地,第二腔体内的第二轴线是指一般在第二腔体(例如,在一些公开的实施方案中为冠状窦)的方向上延伸的路径。穿过第二腔体的路径在感兴趣的区域中可大体是直的或弯曲的,并且因此,第二轴线同样可大体是直的或者可为弯曲的。在一些示例中,第二轴线可遵循第二腔体的壁的轮廓。例如,第二轴线708沿着可扩张流偏转器704扩张到其中的第二腔体的纵向方向延伸。第二轴线708遵循可扩张流偏转器704扩张到其中的第二腔体的纵向方向,因此它可为直的(如图7所示),或为弯曲的。另外,第一轴线710和第二轴线708可为动态的,这意味着每个轴可随着通路或第二腔体的形状的变化而变化,所述形状的变化包括身体运动,诸如静脉、动脉或心脏腔室扩张和收缩。

[0123] 第二轴线可横向于第一轴线,这意味着第一轴线和第二轴线彼此交叉(即,它们不平行,使得它们彼此相交)。相交角度可能会至少部分地随个人解剖结构以及通路相对于第一腔体和第二腔体的定向而变化。在一些示例中,在相交位置处的横向第一轴线与第二轴线之间的入射角可在90度与160度、100度与120度、90度与30度、或甚至20度与160度之间。再次,取决于具体实现方式和所涉及的解剖结构,角度可更大或更小(甚至是锐角)。

[0124] 参考图7举例来说,第一轴线712横向于第二轴线708。相交角度712是两个轴彼此横向的位置。如图所示,角度712是正交的,但取决于具体情况,它同样可为钝角或甚至是锐角。

[0125] 当可扩张分流器和可扩张流偏转器被定位成使得它们的轴交叉(无论相交角度如何)时,这两个部件就会被说成为呈现横向轴向定位的定向。举例来说,当存在横向轴向定位时,可扩张分流器702与可扩张流偏转器704之间的互连得以维持,这意味着可扩张分流器702和可扩张流偏转器704保持连接,诸如通过铰链706,即使两个部件具有彼此交叉的轴(再次,无论交叉角度712如何)也保持连接。两个部件可以多种方式中的任一种方式保持连接,诸如通过拴系物、铰链、互连件、支架或它们之间的其他能够弯折、柔性或可旋转的连接件。由此,这种结构维持了可扩张分流器702与可扩张流偏转器704之间的互连。

[0126] 在一些实施方案中,可扩张流偏转器包括由柔性流偏转盖覆盖的可扩张框架,并且其中可扩张框架被配置为在扩张时抵靠第二腔体的壁进行固定,使得固定有助于稳定开

口中的可扩张分流器。可扩张框架是指尺寸可调节的任何形状结构或部件。可扩张框架可包括当被部署在第二腔体(诸如血管)内时能够扩张到预定尺寸和形状的一系列互连的撑条或线。可扩张框架的确切配置可根据可扩张流偏转器的具体设计而变化。在一个示例中,可扩张框架包括一系列撑条或线由其径向向外延伸的中心毂或锚定点。在一些示例中,可扩张框架包括一系列管状撑条或线。在其他示例中,可扩张框架包括管状支架。在一些示例中,随着可扩张框架的扩张,撑条或线对血管壁施加向外的力,从而形成有助于将流偏转器锚定在适当位置的稳定的支撑结构。在一些示例中,可扩张框架可被配置为扩张到预定的直径、长度或形状。除了提供稳定的支撑结构之外,可扩张框架还可用作调节可扩张流偏转器在血管内的位置的机构。例如,可扩张框架可包括从可扩张框架延伸到可扩张分流器的一个或多个撑条或线,从而用作将可扩张框架与可扩张分流器互连的柔性铰链,以允许可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位。用于可扩张框架的材料的非限制性示例可包括超弹性合金和/或形状记忆材料,诸如形状记忆合金(SMA),诸如镍钛合金,又称为镍钛诺或NiTiCu(镍钛铜)、CuZn(铜锌)、CuZnAI(铜锌铝)和/或CuAINi(铜锌镍)。其他合适的材料可包括其他金属、不锈钢或聚合物。可扩张框架可进一步被涂覆和/或纹理化来提高生物相容性,以改善血流并与组织实现最佳接合。

[0127] 图7示出了逆行血管内血流装置700的示例性扩张构型。在图7的示例中,血管内逆行血流装置700包括可扩张分流器702的框架和可扩张流偏转器704的框架。可扩张分流器702和可扩张流偏转器704的框架经由由拴系物706组成的柔性铰链来连接。拴系物706被配置为弯折,使得当可扩张分流器702沿着开口的第一轴线710定位并且可扩张流偏转器704的框架沿着横向于第一轴线710的第二轴线708定位在第二腔体内时,柔性铰链706能够弯折以实现可扩张分流器702和可扩张流偏转器704的框架的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器702和可扩张流偏转器704的框架之间的互连。第二轴线708以角度712横向于第一轴线710。在此示例中,角度712大于90度以允许可扩张分流器702适应第一腔体与第二腔体之间的开口的角度和形状。在此示例中的拴系物706包括起伏形状,所述起伏形状提供天然的灵活性,这允许其在逆行血流程序期间根据运动弯折和调节,同时仍然维持可扩张分流器702与可扩张流偏转器704之间的牢固连接。

[0128] 柔性流偏转盖可在框架全部或部分之上延伸。这种盖可包括任何防护罩、壳体、织物、片材、套壳、涂层、护鞘或其他材料。盖可用作对腔体(诸如血管)内的血流进行重新定向的屏障。盖可能对流体以及特别是血液具有暂时或永久的有限渗透性。在一些示例中,盖基本上不透血液。柔性流偏转盖可提供柔性且耐用的表面,所述表面可对血流进行重新定向,同时最小化血管损伤或刺激的风险。在一些实施方案中,柔性流偏转盖可被构造成促进内皮化(例如,促进生长因子,诸如转化生长因子、成纤维细胞生长因子、表皮生长因子)。在一些实施方案中,柔性流偏转盖可被构造成抑制或限制内皮化。在一些实施方案中,柔性流偏转盖可被构造成抑制或限制内皮化和/或血栓形成。柔性流偏转盖可由生物相容性材料制成,诸如硅酮或聚合物共混物。在一些示例中,柔性流偏转盖包括能够响应于血流的变化而弯折和挠曲的一系列柔性重叠的板或片材。在一些示例中,当血液流过血管时,柔性流偏转盖的柔性板可调节和弯折,从而引导血液从一个方向流走而流向另一个方向,使得逆行血流被实现。柔性流偏转盖与框架一起可被配置为自扩张,这意味着在使用导管或类似的递送系统部署在血管内后,所述结构会扩张到适当的尺寸和形状。可选地,所述结构可被设计

成使用一系列夹子或其他机械紧固件来手动地调节并紧固在适当位置。图8示出了柔性流偏转盖的不同构型的示例,诸如圆柱形盖806、凹形盖816或勺形形状盖826。

[0129] 在扩张时将可扩张框架抵靠第二腔体的壁进行固定可确保其抵靠第二腔体的壁牢固地保持在适当位置,从而提供稳定的支撑并且防止血管内逆行血流装置在使用期间移动或脱落。可扩张框架可以各种方式抵靠第二腔体(诸如血管)的壁进行固定。在一个实施方案中,可扩张框架对第二腔体的壁施加摩擦力,从而通过摩擦配合实现稳定。框架可包括叉状物、突出线、突出撑条或有助于通过摩擦保持的其他轮廓。在其他示例中,位于可扩张框架上的一系列钩或倒钩可抵靠血管壁进行锚定。这些钩或倒钩可被配置为牢固地抓持血管壁而不会造成损伤,并且可根据需要进行调节或重新定位以实现期望的固定水平。在一些实施方案中,线、撑条、钩、倒钩、叉状物或其他保持元件可被配置为根据需要进行调节或收紧以实现期望的固定水平,和/或可在血管内逆行血流装置需要重新定位或移除时进行释放。在一些示例中,可扩张框架可涂覆有生物粘附材料,所述生物粘附材料有助于将所述可扩张框架锚定到血管壁。稳定开口中的可扩张分流器是指确保可扩张分流器不会移出开口。可扩张框架抵靠第二腔体的壁进行固定有助于稳定开口中的可扩张分流器,因为可扩张分流器经由柔性铰链连接到紧固的可扩张流偏转器。因此,一旦可扩张框架抵靠第二腔体的壁进行固定,可扩张分流器就可至少部分地紧固在开口中的适当位置,因为连接铰链能防止可扩张分流器移离开口。分流器本身上的稳定或固定元件可与流偏转器上的稳定/固定元件协作来稳定逆行流偏转装置。

[0130] 在一些实施方案中,在扩张构型中,可扩张框架包括圆柱形部分,并且流偏转盖以形成平面流偏转表面的方式延伸穿过圆柱形部分的圆形底部。如本文所使用,术语圆柱形是指相关联通路的形状一般为管状形状,而不管所述形状在几何角度上是否为完美的圆柱体。因此,圆柱形部分可指可扩张框架的沿着其长度的至少一部分具有圆形或卵形横截面的一部分。在一些示例中,圆柱形部分沿着可扩张框架的整个长度延伸。在其他示例中,圆柱形部分仅沿着可扩张框架的长度的一部分延伸。血管内装置中的可扩张框架的圆柱形部分可提供多种益处,包括适应性、锚定、压缩和耐用性。可扩张框架的圆柱形部分可被配置为具有柔性并且可符合血管壁的形状,从而允许其适应血管直径、曲率或不规则部分的变化,尤其是体内相关的变化。这允许所述装置更有效地对流体流进行重新定向,从而降低并发症风险并且促进更好的临床结果。如先前所讨论,可扩张框架的圆柱形部分可配备有突出元件,所述突出元件有助于抵靠血管壁进行锚定。这些突起可降低装置迁移或脱落的风险,并且可提高所述装置的长期功效。可扩张框架的圆柱形部分可被配置为压缩到较小直径,从而允许所述装置通过导管递送。这最小化了外科手术进入部位的尺寸,并且降低了与较大切口相关联的并发症风险。平面流偏转表面是指具有圆形、卵形或其他倒圆形状的表面,以用于在腔体(例如,血管)中形成结构,对着所述结构,血流被重新定向。在一些实施方案中,平面流偏转表面可由包裹在圆柱形框架的至少一个开口上的柔性材料或织物形成。在其他实施方案中,柔性材料可覆盖整个开口或者圆柱形框架的大部分内表面。因此,平面流偏转表面的至少一端可被形成为盖,所述盖在圆柱体的横截面端之上拉伸并且沿着圆柱体的长度的至少一部分紧固。平面表面和表面的横截面定位对于对流进行重新定向来说可能是期望的,因为它可与血管壁形成较紧密的密封,起到插塞的作用。在一些实施方案中,可能不存在密封或部分密封,并且可准许一些血液流过流偏转器,而使其他血液偏转。图8A

示出了可扩张框架的示例,所述可扩张框架包括圆柱形部分804和流偏转盖806,所述流偏转盖以形成平面流偏转表面806的方式在圆柱形部分804之上延伸。

[0131] 在一些实施方案中,在扩张构型中,可扩张框架包括偏转器支撑件,并且流偏转盖以形成凹形流偏转表面的方式在偏转器支撑件之上延伸。偏转器支撑件是指被配置成为流偏转表面提供结构完整性的任何部件或部件组。框架本身可具有凹曲率,或者它可能仅被配置为支撑凹形的表面。凹面可为勺形、碟形、杯形、凹陷、波纹形、下降(dipped)、中空、凹入、圆形、下沉或骤降(swooped)的。这种凹形表面可有助于引导流体流。在其他示例中,偏转器支撑件可具有半圆形、四分之一圆形(quadrant,sector)、扇形、节段、弧形或弦形状中的一个或多个。在其他示例中,偏转器支撑件可具有圆形、卵形、椭圆形、抛物线或双曲线形状中的一个或多个。在一些实施方案中,凹形流偏转器表面可为光滑且连续的,伴有符合血管形状的逐渐变化的曲率。在其他实施方案中,流偏转器可能不是凹形的,或者可具有不同的凹度,这取决于设计考虑。表面还可包括附加特征,诸如凸起或纹理化区域,所述区域在血液流动时会形成附加的湍流或涡流。图8B示出了可扩张框架的示例,所述可扩张框架包括偏转器支撑件814与流偏转盖816,所述流偏转盖以形成凹形流偏转表面816的方式在偏转器支撑件814之上延伸。流偏转盖816还可在血管内血流装置的其他部分(诸如可扩张分流器812)之上延伸。流偏转盖816还可被成形为符合可扩张分流器812、偏转器支撑件814以及连接可扩张分流器812与偏转器支撑件814的柔性铰链818的边缘。

[0132] 勺形形状流偏转表面可包括在一端处的宽的浅开口,所述开口逐渐变细到另一端处的较窄点。在一些实施方案中,凹形部分可包括弯曲或拱形框架,通常由金属或其他支持材料制成。框架可被构造成弓形,这意味着它被有意地向外弯曲或弯折,远离流偏转器的中心。在一些情况下,框架可具有拱形弯曲或协作来形成拱形的肋条、撑条或线。拱可能较浅或极深。浅弯曲可能仅提供轻微的弓形弯曲效应,而深拱可具有更为显著的曲率与更大的弓形弯曲程度。框架的弓形形状可提供附加的强度和稳定性,因为它能够更均匀地分配结构的载荷和应力。在一些实施方案中,流偏转器形成从分流器部分延伸的新月形状。在一些实施方案中,勺的槽在其横截面轮廓上是圆形形状。勺形形状的尺寸可被设计成覆盖腔体或静脉(诸如冠状窦)的整个横截面。

[0133] 图8C示出了包括凹形部分824的可扩张框架的示例,其中流偏转盖826以形成勺形形状流偏转表面826的方式在凹形部分824之上延伸。在此示例中,流偏转盖816还可在血管内血流装置的其他部分(诸如可扩张分流器822)之上延伸。

[0134] 在一些实施方案中,在扩张构型中,可扩张框架包括从可扩张框架延伸超出第一轴线与第二腔体的壁的相交处的延伸部,并且其中延伸部接合第二腔体的壁。延伸部是指延伸超出相交位置的一部分。延伸部可包括附加物、臂、分支、膨胀部、伸长部、伸出部、翼部、唇缘或可扩张框架的延伸超出轴相交位置的任何其他部分。可能期望提供从可扩张框架延伸超出第一轴线与第二腔体的壁的相交处的延伸部,以确保正常的血液流动在第二腔体中被重新定向成远离开口并且重新定向在逆行方向上。图8B示出了延伸超出第一轴线820与第二腔体的壁821的相交处的延伸部824的示例。

[0135] 在一些实施方案中,延伸部在与正常流体流方向相反的方向上延伸。与正常流体流方向相反的方向是指相对于正常流体流方向相反、横向、反向或以其他方式不同的任何方向。可能期望提供在与正常流体流方向相反的方向上延伸的延伸部,以在逆行方向上引

导流体。

[0136] 在一些实施方案中,柔性流偏转盖基本上不透血液。如本文所使用,术语“基本上不透血液”是指能够阻止血液穿过其中的任何材料或装置。对血液的基本不可渗透性使得盖能够使血液偏转,而不是准许血液通过。不可渗透性还可减少可能由血流中的吸收材料引起的并发症。在本文公开的一些实施方案中可使用柔性流偏转盖,以通过阻止血液穿过基本上不透血液的盖来防止血液从左心房经由冠状窦到右心房的正常流动。

[0137] 在一些实施方案中,柔性流偏转盖包括工具通道,所述工具通道被配置为最小化经过其中的血流。工具通道可指柔性流偏转盖中的通道或开口,通过所述通道或开口,可插入器械或工具并使用来操纵血管内逆行血流装置或者在血管或体腔内执行程序。工具通道可被构造成适应将要使用的器械(诸如导丝和球囊)的尺寸和形状。工具通道的宽度的尺寸可被设计成允许容易插入和移除器械,但是不能太宽以至于损害柔性流偏转盖的完整性或增加正常方向上的血液渗漏的风险。例如,为了最小化正常流,工具通道可被配置为具有覆盖翻盖。另外地或可选地,工具通道可为多层盖中的一个或多个狭缝,使得各个覆盖层可被机械地操纵以允许通过,但在其自然状态下提供基本上不透血液的屏障。工具通道可定位在柔性流偏转盖的平面表面、凹面或其他表面中、在其上居中、或布置在非中心位置。涂层或材料可形成覆盖物的一部分,以抵抗工具通道上或周围的细菌生长和其他微生物。

[0138] 图10示出了根据本公开的一些实施方案的包括工具通道1004的流偏转器1002的示例的不同视图。工具通道(诸如工具通道1004)的示例包括:单向阀、鸭嘴阀、交错挡板或两层或更多层材料(其中每个单独层具有与另一个层成30-150度或约90度定位的狭槽)、插塞或另一种合适的密封件。图10所示的示例示出了由两层或更多层材料构成的工具通道1004,其中每个单独层具有与另一层成90度定位的狭槽。还设想了与所公开的实施方案一起使用的实现工具通道的其他方法,诸如两个部分重叠的层,所述部分重叠的层被构造成准许操纵,使得它们不重叠以作为供工具穿过的位置。盖可为生物相容性、弹性、柔韧且基本上不透液体的盖。示例包括但不限于:生物相容性材料、网状材料、布状材料、织物、塑料或硅酮、生物材料、胶原蛋白或生物组织。在一些示例中,盖可被配置为捕捉、阻挡或捕获长度或直径至少约5、10、15、20、25、30、35、40、90和100微米的材料。任选地,盖可为弹性的或者具有一定程度的弹性。盖可通过例如一个或多个缝线、焊缝、胶水、涂层或钎焊来结合到支架。在其他示例中,流偏转器可包括在流偏转器下方移除的柔性远侧边缘,使得工具的移除最低程度地干扰流偏转。例如,图14A和图14B中的流偏转器1404的远侧边缘1410是柔性的,并且在其中含有开放的工具通道以允许在对流偏转的干扰最小的情况下移除工具。

[0139] 在一些实施方案中,柔性流偏转盖包括网状物、织物、聚合物涂层或合成材料涂层中的至少一种。涂层可指施加到柔性流偏转框架或盖的表面或形成所述表面的一部分以使血液偏转或提供附加的结构支撑和保护的材料层。例如,流偏转框架可被多层喷涂聚合物涂覆,从而形成具有血液限制渗透性的涂层。网状涂层可由互锁纤维或细丝的网络构成,所述纤维或细丝形成紧密、坚固且具柔性的网状物。网状涂层可由生物相容性材料制成,诸如聚氨酯、硅酮或聚对苯二甲酸乙二酯(PET)。这些材料是柔性且耐用的,从而使得它们非常适合用于需要能够承受体内血液流动和运动的严酷考验的血管内装置。可使用多种技术(诸如喷涂、浸涂、缝合、焊接或静电纺丝)将网状涂层施加到柔性流偏转盖的表面。织物涂层可指被构造成在柔性流偏转盖的表面之上延伸或包住所述表面的布或纺织品。织物涂层

可由柔性、耐用且可安全用于体内的生物相容性材料制成，诸如尼龙、聚酯或聚氨酯。可使用多种技术(诸如浸涂、喷涂或层压)将织物涂层施加到血管内装置的表面。在一些示例中，织物涂层可包括微孔或表面处理以改善药物或涂层的粘附性。织物盖还可能是不透射线的，从而使得在成像程序期间更容易看到装置的位置。聚合物涂层可指施加到柔性流偏转盖的表面的聚合物材料层。聚合物涂层可使用诸如喷涂、浸涂或旋涂等技术来施加，并且可由多种不同的聚合物制成，所述不同的聚合物包括硅酮、聚氨酯或含氟聚合物。合成材料涂层可指施加到柔性流偏转盖的表面的人造材料层。各种类型的合成材料涂层可与本文公开的实施方案一起使用。可使用聚氨酯涂层来提高柔性流偏转盖的润滑性。它们是柔性的、耐用的，并且可提供易于插入到体内的平滑表面。聚氨酯涂层还可用于为柔性流偏转盖增添药物递送能力。可使用硅酮涂层来增强柔性流偏转盖的生物相容性。它们是柔软的、疏水的，并且可提供不粘表面。硅酮涂层也可用于减少插入期间的摩擦。可使用亲水涂层来提供柔性流偏转盖的润滑性。它们被设计成吸引水，从而减少摩擦并且有助于顺利插入到体内。亲水涂层可由各种材料制成，所述材料包括聚合物和陶瓷。可在柔性流偏转盖中使用聚四氟乙烯(PTFE)涂层来防止血液凝结并且促进愈合。它们是疏水的，并且提供降低血栓形成风险的不粘表面。PTFE涂层也可用于为装置提供润滑性。可柔性流偏转盖中使用生物可吸收聚合物涂层以促进愈合并且降低再狭窄风险。它们被设计成随着时间的推移而逐渐溶解在体内，从而允许柔性流偏转盖被吸收，而不会留下任何永久性残留物。

[0140] 一些实施方案还可包括第一稳定器，所述第一稳定器从可扩张分流器的远端开始与铰链相对地延伸，所述第一稳定器被配置为与第一腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中。稳定器是指抵抗迁移的任何结构或元件。例如，稳定器可被设计成与腔体的内壁或开口接合，以帮助将分流器紧固在适当位置。在一些示例中，第一稳定器可包括可扩张分流器上的柔性或半刚性环。环可由各种材料(诸如硅酮或聚合物)制成，并且可被构造成符合其中放置有分流器的腔体的形状。另外地或可选地，第一稳定器可包括向外延伸并与腔体的内壁接合的一个或多个柔性臂或突出部。这些臂或突出部可充当唇缘，其可帮助将分流器锚定在适当位置，从而防止所述分流器由于压力变化或其他因素而移动或移位。分流器本身的可扩张壁可通过对其所在的通路施加摩擦力来充当稳定器。一旦分流器被正确地定位，就可使用锁定机构来将所述分流器紧固在适当位置。例如，稳定器可为环，一旦扩张到给定周界，它就会锁定到该周界中。作为另一个示例，稳定器可包括抵靠腔体的内壁密封以将分流器锁定在适当位置的臂。在此示例中，臂可包括盖，诸如柔性流偏转盖的延伸部，以对腔体的内壁形成液体密封。

[0141] 在一些实施方案中，第二稳定器包括从可扩张分流器的近端延伸到第二腔体中的凸缘区域，所述凸缘区域被配置为与第二腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中。凸缘区域是指从基部向外延伸的突出的脊状物、唇缘、或边沿或边缘。凸缘可完全或部分地包围分流器的外周边，或者它可包括为了稳定目的而共同作用的一系列凸缘部分。凸缘区域可由与分流器相同的材料(例如，可扩张金属)形成并且可包括组织接合盖。可选地，凸缘区域可由另一种柔性或半刚性材料形成，诸如硅酮或聚合物。凸缘区域的基部可抵靠第二腔体的内壁定位，而突出边沿或边缘延伸到第二腔体中以将医疗装置保持在适当位置。

[0142] 在一些实施方案中，第一稳定器和第二稳定器中的至少一个包括具有不等长度的

多个叉状物。多个叉状物可指从分流器或偏转器的主体或基部延伸的任何细长或尖锐的延伸部或突出部分。叉状物可由与分流器或偏转器的框架相同的材料制成,和/或可包括柔性材料,诸如硅酮或聚氨酯。在使用中,叉状物可压靠在心脏腔室或血管的内壁上以稳定装置,同时限制组织损伤。第一稳定器或第二稳定器的叉状物可有助于重新分配压力并且减弱任何不必要的振动或移动,从而实现血管内逆行血流装置的更顺利且更稳定的固定。叉状物可具有不等长度,这意味着叉状物中的至少一个比另一个长。不等长度可有助于稳定。例如,在稳定器一侧上的叉状物可能比在稳定器另一侧上的叉状物更长,以考虑到一侧上对稳定的更大需求。或者,叉状物可在长度上交替以更均匀地分配压力。作为另一个示例,叉状物可具有可调节的长度,一旦引入到腔体或血管中,就可改变所述长度以符合该腔体或血管的几何形状。

[0143] 在一些实施方案中,第一稳定器包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有在面向第一腔体的内壁的方向上弯曲的远端。多个向外延伸的叉状物是指延伸离开可扩张分流器的中心管腔而进入第一腔体中的细长或尖锐的延伸部或突出部分。每个叉状物可具有在面向第一腔体的内壁的方向上弯曲的远端,使得叉状物的尖端延伸离开腔壁,以最小化壁穿刺的风险。

[0144] 作为示例,图7中的可扩张分流器702包括第一稳定器714,所述第一稳定器从可扩张分流器702的远端718开始与铰链706相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器702维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。在此示例中的可扩张分流器702包括第二稳定器716,所述第二稳定器包括从可扩张分流器702的近端720延伸到第二腔体中的凸缘区域,以用于与第二腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器702维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。

[0145] 作为另一个示例,图8A中的可扩张分流器812包括第一稳定器803,所述第一稳定器从可扩张分流器802的远端开始与铰链808相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器802维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。图8B示出了可扩张分流器812的另一个示例,所述可扩张分流器包括第一稳定器813,所述第一稳定器包括多个向外弯曲的叉状物,所述向外弯曲的叉状物从可扩张分流器812的远端开始与铰链818相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器812维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。图8B示出了可扩张分流器812的另一个示例,所述可扩张分流器包括第一稳定器813,所述第一稳定器包括多个向外弯曲的叉状物,所述向外弯曲的叉状物从可扩张分流器812的远端开始与铰链818相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器812维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。图8C示出了可扩张分流器822的另一个示例,所述可扩张分流器包括第一稳定器823,所述第一稳定器包括多个面向外的叉状物,所述面向外的叉状物从可扩张分流器822的远端开始与铰链828相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器822维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。图8D示出了可扩张分流器832的另一个示例,所述可扩张分流器包括第一稳定器833,所述第一稳定器包括多个弯曲的面向外的突出部,其中流偏转盖836在所述突出部之上延伸,所述突出部从可扩张分流器832的远端开始与铰链838相对地延伸,以用于与第一腔体的内壁接合,从而将可扩张分流器832维持在第一腔体与第二腔体之间的开口中。在一些实施方案中,管状分流器802、812、822或832可包括定向标记以有助于围绕中心开口进行旋转定向,

从而实现流偏转器804、814、824或834的相关定位。定向标记可被配置为允许控制管状分流器802、812、822或832围绕中心开口的旋转定向。定向标记可包括例如钽标记或特定位置处的特定结构设计。

[0146] 在一些实施方案中,可扩张分流器包括管状支架,并且其中柔性流偏转盖在管状支架之上延伸。管状支架是指维持孔口的结构或基质。管状支架可被提供来加强或支撑形成可扩张分流器的形状和框架的结构。可被压缩或塌缩到较小尺寸以插入到体内的任何生物相容性材料(诸如镍钛诺或不锈钢)都可用于管状支架。一旦可扩张分流器在开口中就位,管状支架就可扩张或充气到其完整尺寸,以形成供血液或其他流体流过的通道。管状支架可由形成管状形状的一系列互连的撑条或线构成。在一些示例中,管状支架可覆盖有薄膜或移植材料,所述薄膜或移植材料有助于密封装置并且防止血液在边缘周围渗出。这种覆盖物还可为开口或其他管状结构提供附加的支撑,从而有助于维持其形状并且防止塌缩或封堵。

[0147] 可能期望柔性流偏转盖在管状支架之上延伸,以为可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的连接提供附加的结构完整性。还可能期望柔性流偏转盖在管状支架之上延伸以加强支架的管状形状。在一些示例中,柔性流偏转盖可在整个管状支架之上延伸。在其他示例中,柔性流偏转盖可仅在管状支架的一部分之上延伸。

[0148] 在一些实施方案中,柔性流偏转盖还被构造成准许第二腔体中的至少一些非逆行血流。可能期望准许第二腔体中的至少一些非逆行血流以确保正常血流区域中的灌注,同时也提供逆行血流区域中的灌注。在一些示例中,流偏转盖可被构造成通过在流偏转盖中提供开口来准许第二腔体中的一些非逆行血流,所述开口可根据需要打开或暴露以引起期望的非逆行血流。在其他示例中,流偏转盖可为勺形形状或凹形,使得改变可扩张分流器在开口中的旋转定向可导致流偏转盖的勺状物或凹面阻挡正常血流方向上的少于所有血流的血流,从而实现非逆行血流。

[0149] 在一些实施方案中,可扩张流偏转器包括用于与第二腔体的壁接合以有助于抵靠第二腔体的壁形成密封的唇缘。这种唇缘可指抵靠第二腔体的壁形成密封的任何突起。例如,唇缘可包括从可扩张流偏转器的边缘或表面突出的凸起或弯曲边缘。在一些示例中,唇缘可沿着可扩张流偏转器的外边缘定位并且可围绕可扩张流偏转器的整个周界延伸。在其他示例中,唇缘可仅围绕可扩张流偏转器的周界的一部分延伸。唇缘通常位于流偏转器的远端或流偏转器的分流器端。可能期望唇缘能帮助将血液流动朝向期望的逆行方向引导,同时还防止流从可扩张流偏转器的边缘上渗漏而进入正常血流方向。唇缘可被形成为可扩张流偏转器的整体部分,或者它可作为单独的件附接到偏转器的边缘或表面。可对唇缘使用多种材料,包括聚合物、金属或生物相容性涂层。另外地或可选地,唇缘可由覆盖有织物或其他柔性材料的框架部分形成。可扩张流偏转器的唇缘可有助于减少第二腔体(诸如血管)内的血液的湍流和再循环,这可帮助改善血流并且降低并发症(诸如凝结或栓塞)的风险。嘴唇还可有助于保护血管壁免受因血液湍流而造成的损伤。

[0150] 在一些实施方案中,可扩张流偏转器包括框架,所述框架被配置为在从导管弹出之后最初维持压缩形式,并且其中所述装置还包括用于在可扩张分流器扩张之后对可扩张流偏转器实现选择性扩张的释放机构。压缩形式是指框架在目标位置(诸如第二腔体)处扩张之前的较小形式。为了轻松通过脉管系统进行部署,压缩形式是期望的。一旦压缩框架在

目标位置(诸如第二腔体)处于适当位置,它就可使用各种机制扩张到其完整尺寸,诸如对球囊充气、使用可扩张材料进行自扩张(当不再被压缩在诸如导管的结构内时会扩张)、和/或用释放机构进行扩张。框架从压缩形式扩张允许可扩张流偏转器对血管或腔体的壁施加力以进行结构支撑。释放机构是指被配置为使得可扩张流偏转器至少部分地扩张的结构或装置。在一些示例中,释放机构可包括触发线机构,所述触发线机构用于在可扩张分流器扩张之后对可扩张流偏转器实现选择性扩张。在此类示例中,触发线、流偏转器和分流器最初可被压接在一起以作为导丝上的压接系统。在将压接系统插入左心房与冠状窦之间之后,可拉回导丝的外加管(over tube)以引起压接系统的扩张。在从导管弹出时,可拉动与流偏转器相关联的触发线,从而释放流偏转器以进行进一步扩张。触发线可延伸穿过流偏转器中的开口。可扩张流偏转器的选择性扩张是指流偏转器的一个或多个部件的受控扩张。例如,释放机构还可包括控制器,所述控制器被配置为能够控制流偏转器的扩张时机。

[0151] 在一些实施方案中,可扩张框架被配置为使得当导管在第一方向上移除以引起可扩张流偏转器的释放时,可扩张框架被配置为在不同于第一方向的第二方向上扩张。在第一方向上移除导管以引起可扩张流偏转器的释放可指将导管从可扩张分流器和可扩张流偏转器滑动、移除或以其他方式分离以引起可扩张分流器和可扩张流偏转器的扩张。在一个示例中,在第一方向上移除导管可包括:在将血管内逆行血流装置定位在左心房与冠状窦之间的开口中之后,在冠状窦中远离左心房且朝向右心房的方向上使导管缩回。在此示例中,导管的缩回引起可扩张流偏转器的释放,使得可扩张框架在冠状窦中远离右心房的方向上扩张。通过在远离右心房的方向上扩张,可扩张框架使得可扩张流偏转器将正常在冠状窦中始于左心房且朝向右心房的方向上流动的血液的逆行流引导到冠状窦中始于左心房且远离右心房的方向。在一个示例中,这可通过提供勺形形状流偏转器来实现,所述勺形形状流偏转器通过从左心房与冠状窦之间的开口向外弯折而扩张,并且扩张到冠状窦中的与抽出导管的方向(即朝向右心房)相反的方向上。

[0152] 所公开的实施方案包括一种用于引导血管内逆行血流的方法。所述方法可包括在将导管推进到开口中之前在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口。所述方法可包括将导管推进到第一腔体与第二腔体之间的开口中。所述方法可包括从开口中的导管推出压缩在导管内的可扩张分流器并且从导管推出可扩张流偏转器。流偏转器可通过柔性铰链连接到可扩张分流器,所述柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。所述方法可包括将可扩张流偏转器固定在第二腔体中。

[0153] 图9示出了与本公开的一些实施方案一致的用于引导血管内逆行血流的方法900的流程图。方法900可包括步骤902:在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口。方法900可包括步骤904:将导管推进到第一腔体与第二腔体之间的开口中。方法900可包括步骤906:从开口中的导管推出压缩在导管内的可扩张分流器。方法900可包括步骤908:从导管推出可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器通过柔性铰链连接到可扩张分流器,所述柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。方

法900可包括步骤910:将可扩张流偏转器固定在第二腔体中。

[0154] 一些公开的实施方案包括一种用于引导逆行血流的医疗装置。如本文所使用,医疗装置可指被配置用于诊断和/或治疗患者的任何装置或器械。例如,与本公开一致的一些医疗装置包括出于医疗目的而放置在人体内的血管或另一个生物结构或器官内或在人体内的血管或另一个生物结构或器官内操作的部分。与本公开一致的一些医疗装置包括一个或多个递送机构(例如,导管、护鞘和/或触发机构)。所公开的实施方案可使用的生物结构包括例如含有腔体的生物结构。此类生物结构的非限制性示例包括血管、毛细血管、动脉、静脉、心脏腔室(例如,左心房、左心室、右心房、右心室)或任何其他解剖器官。医疗装置可被配置为从第一位置(例如,体外位置)递送到血管或其他生物结构中的治疗部位。另外地或可选地,在一些实施方案中,医疗装置可被配置为在血管中的治疗部位处引起暂时或永久的变化或转变。与本公开一致的医疗装置的部件的一些非限制性示例可包括分流器、支架、导管或被配置为放置在血管或其他生物结构内的任何其他装置。逆行血流可包括在与血管中的自然流方向相反的方向上的血液流动或运动。例如,血液在与动脉或静脉(包括冠状窦)中血液的自然流相反的方向上流动被认为是逆行血流。引导逆行血流可涉及逆着自然血流方向引导、传送、调节、影响或控制逆行血流。在一些实施方案中,引导逆行血流可涉及逆转自然流或对自然流进行重新定向。

[0155] 一些公开的实施方案包括用于从第一方向递送到冠状窦的管。管可包括任何中空细长管件,诸如导管、护鞘、中空线、管子、探头、套管或可用于输送流体的其他通道结构。例如,管可包括呈柔性管形式的导管,所述导管被配置为插入到体腔(诸如冠状窦)中。作为示例,图12示出了用于插入到冠状窦中的呈导管形式的管1202。如图12所示,管1202可包括中空管腔,所述中空管腔被构造成容纳用于引导逆行血流的医疗装置的附加部件。第一方向可指物体(诸如管)可被移动到达或可从其移动所述物体的点。图13示出了沿着冠状窦1304在孔口1318之间朝向右心房并从右心房延伸的第一方向1308的示例。从第一方向将管递送到冠状窦中的孔口可涉及推进、前进、推动、拉动、驱动、迫使、移位或以其他方式从第一方向将管移动到冠状窦中的孔口。例如,将管1306递送到冠状窦1304中可涉及将管1306滑入冠状窦1304中并且经由桥接冠状窦与左心房的孔口滑入心脏腔室或者具体地左心房中。

[0156] 一些公开的实施方案包括压缩在管内的可扩张结构。可扩张结构可指能够从压缩构型扩大或扩张的任何结构、装置或部件。这种装置可为可伸展、可伸出、可拉伸、可膨胀或可扩张的。可扩张结构的一个示例是能够扩张到较大直径的线或网状结构,诸如支架。可扩张结构的另一个示例是能够伸展或展开以变得更大的折叠或压缩结构。作为示例,图12示出了可扩张结构1204,所述可扩张结构是由互连撑条制成的压缩结构,所述互连撑条被配置为扩张以使可扩张结构1204更大。压缩在管内可指紧缩、挤压、收缩、束缚、压接、缩窄、填塞、压紧、缩小、折叠或以其他方式压缩在管内。可通过将可扩张结构的至少一个部件折叠到可扩张结构的另一个部件中、围绕或沿着可扩张结构的另一个部件折叠来将可扩张结构填塞到管内部而进行压缩。作为示例,图12示出了可扩张结构1204通过减小可扩张结构1204的撑条之间的距离以使可扩张结构1204紧缩在管1202内来压缩在管1202内。例如,可扩张结构可由当从压缩中释放时恢复到原始形状的形状记忆合金形成。

[0157] 一些公开的实施方案包括用于维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口的支架部分。支架部分可包括任何框架、主体、笼状物、罩壳、安装架、轮廓、外壳、设置件、网状物或被构造

成维持开口的其他结构。例如,支架部分可为管状网。作为另一个示例,支架部分可为布置为圆柱形管的连接撑条的框架。作为示例,图12示出了压缩在管1202内的支架部分1206的示例,所述支架部分由一系列互连撑条制成。孔口可包括孔隙、腔体、裂缝、孔、进入口、出口、入口、狭缝、管口、排放口、孔隙、穿孔、裂隙、切口、缝隙、间隙、穿刺口、狭缝、狭槽、空间或某物可从中穿过的任何其他开口。作为示例,孔口可包括两个体腔之间的开口。图13示出了心脏腔室1302与冠状窦1304之间的孔口1318的示例。维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口可包括保存、保护、保持、支撑、维持、支持、护卫、保存、延长或者以其他方式导致或使得冠状窦与心脏腔室之间的孔口保持在开放状态。例如,维持可涉及通过将支架部分置于开口中来保存冠状窦与心脏腔室之间的开口。作为示例,图13示出了支架部分1314,所述支架部分通过在开口1318内扩张来维持心脏腔室1302与冠状窦1304之间的开口1318,使得开口1318对心脏腔室1302与冠状窦1304之间的血流保持开放。

[0158] 一些公开的实施方案包括流偏转器部分,所述流偏转器部分被配置为引起冠状窦中的逆行血流,其中流偏转器部分被配置为使得朝向第一方向抽出管,同时使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署。流偏转器部分包括暂时地或长久地使流体流偏转、转向、阻塞、阻挡、阻碍、减缓或抑制所述流体流的任何结构。在一些实施方案中,流偏转器部分可部分地阻挡或部分地阻碍血管中的血液流动。如上文所描述,流偏转器部分可包括任何暂时或永久的、静态的、可扩张的、可充气的或以其他方式可调节的插塞、盘状物、贴片或用于实现偏转的其他机构。例如,流偏转器部分可为被构造成限制或阻挡冠状窦的一个方向上的血流的刚性或半刚性表面。作为另一个示例,流偏转器部分可为被配置为阻碍冠状窦的一个方向上的可变量的流的可调节的插塞。作为另一个示例,流偏转器可为尺寸被设计成在垂直于冠状窦纵向轴线的方向上跨越冠状窦的弧形或平面表面。所述表面通常至少部分地不透血液以阻塞朝向第一方向的血流。

[0159] 一些实施方案包括流偏转器部分,所述流偏转器部分被配置为使得朝向第一方向抽出管,同时使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署。在一些实施方案中,使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署,而不会影响管抽出。在一些实施方案中,流偏转器被配置为在流偏转器的远侧边缘处具有一定程度的柔韧性,使得其被偏置成符合冠状窦的曲率。在一些实施方案中,流偏转器中存在工具通道。在一些实施方案中,流偏转器的延迟或受控扩张可实现这个性质。

[0160] 图12示出了压缩在管1202内的流偏转器部分1208的示例。如图12所示,流偏转器部分1208可为从支架部分1206的远端延伸的能够弯折翻盖,当被压缩在管1202内时,所述能够弯折翻盖被折叠到支架部分1206中。图13示出了处于其扩张形式或未被压缩在管1306内的流偏转器部分1310的示例。如图13所示,流偏转器部分1310可在冠状窦1304内形成堵塞,以使来自心脏腔室1302的血流转向为远离第一方向1308或朝向第二方向1312。

[0161] 在一些实施方案中,流偏转器部分的远侧边缘被偏置成符合冠状窦的曲率。被偏置成符合冠状窦的曲率是指被拉伸、形成、弯曲、弯折、扭结或以其他方式成形为接触冠状窦的弯曲壁。流偏转器部分的这种偏置的远侧边缘可允许改善流体密封以防止血液在正常血流方向上渗漏,并且引导重新定向的血液朝向逆行方向。偏置的远侧边缘还可能必须适应在偏置的远侧边缘下方朝向第一方向抽出的管。在这种情况下,弹性程度是足够的,使得在抽出管时,对流体密封的损害最小以防止血液在正常血流方向上渗漏。例如,流偏转器部

分的远侧边缘可为唇状的以安置在冠状窦的弯曲壁内。图13示出了被偏置成符合冠状窦1304的曲率的流偏转器1310的唇状远侧边缘1316的示例。如图14A和图14B中的示例所示，流偏转器1404的远侧边缘1410可包括弯曲，所述弯曲从流偏转器1404的凹面向外弯折以在冠状窦内提供进一步的固定。

[0162] 流偏转器部分可通过使正常方向上的血流偏转、转向、阻塞、阻挡、阻碍、减缓或抑制所述正常方向上的血流而引起冠状窦中的逆行血流。例如，流偏转器部分1310可通过阻挡从心脏腔室1302流经第一方向1308的正常血液流动来引起冠状窦1304中的逆行血流，从而引起冠状窦1304中远离第一方向1308的血流。在一些实施方案中，流偏转器部分被配置为具有管或工具通道，所述管或工具通道能够使管穿过其中，同时还能阻挡正常血液流动。管通道可包括适于允许工具在部署之后通过，而不会损害基本上不透液体的密封或流偏转的任何形状或结构。工具通道的示例包括但不限于单向阀、鸭嘴阀、交错挡板或两层或更多层材料(其中每个单独层具有与另一个层成约90度定位的狭槽)、孔和插塞或另一种合适的可打开的密封件。还设想了与所公开的实施方案一起使用的实现工具通道的其他方法，诸如两个部分重叠的层，所述部分重叠的层被构造成准许操纵，使得它们不重叠以作为供工具穿过的位置。

[0163] 朝向第一方向抽出管可指朝向第一方向拉动、撤回、撤出、滑动管、使管缩回或以其他方式移除管。一旦可扩张结构定位在期望的位置，就可朝向第一方向抽回管以限制体内物体的数量。例如，图13示出了通过将管1306拉过冠状窦1304而朝向第一方向1308抽出管1306的示例。朝向不同于第一方向的第二方向部署流偏转器部分可指使流偏转器部分扩张、打开、伸展、展开、分散开、扩展开、形成或以其他方式使得流偏转器部分在与第一方向相反或另外不同于第一方向的方向上扩张。在一些示例中，部署流偏转器部分通过朝向第一方向抽出管来实现。在其他示例中，部署流偏转器部分通过进一步致动流偏转器部分来实现。作为示例，图13示出了在朝向第一方向1308抽出管1306之后，使得流偏转器部分1310能够朝向不同于第一方向(在此所示实例中与第一方向相反)的第二方向1312部署。

[0164] 与第一方向相反的第二方向是指背离第一方向的第二方向。因此，在此上下文中的相反并不一定是指数学上的相反。例如，如果第一方向是血管中的上游，则第二方向一般可为血管中的下游。期望将逆行血流朝向与第一方向相反的第二方向引导以实现与正常血液流动相反的心脏或身体区域中的灌注。例如，将逆行血流朝向与第一方向相反的第二方向引导可涉及使血流从左心房经由冠状窦朝向后侧支(posterolateral branch)逆转到右心房。作为示例，图13示出了流偏转器1310将逆行流朝向与第一方向1308相反的第二方向1312引导。

[0165] 在一些实施方案中，流偏转器部分被配置为以从第一方向扫除的方式在第二方向上扩张。扫除是指以曲线移动或扩张。例如，流偏转器部分可通过从折叠或压缩形状向外弯曲成远离第一方向的展开或扩张形状而在第二方向上扩张，就像花的花瓣从花蕾扩张一样。作为示例，图13示出了压缩在可扩张结构1204内的流偏转器1208，所述流偏转器可通过从其折叠形状向外绽放而在第二方向上扩张。

[0166] 在一些实施方案中，流偏转器部分是弧形形状，并且弧形形状的凹面被构造成在第二方向上扫除。弧形形状是指弯折、拱形、弓形、新月形、圆形或以其他方式弯曲的形状。例如，流偏转器部分可像圆的一部分的圆周一样进行倒圆。弧形形状的凹面是指流偏转器

部分的弧形形状的腔体、凹口、凹陷、中空部分、凹坑或其他弯曲表面。例如,倒圆流偏转器部分的凹面可为内弯曲部。对于血液在冠状窦内的平稳运动来说,具有凹面的弧形形状流偏转器部分是期望的。作为示例,图13中的流偏转器部分1310被成形为从支架部分1314延伸的弯曲瓣片,其中流偏转器部分1310的凹面在第二方向1312上扫除。在另一个示例中,图19中的流偏转器部分1916被成形为凹形帆状物,所述凹形帆状物附接到支架部分1912的周边的一部分并且朝向流偏转器的远侧边缘延伸,其中流偏转器部分的凹面在冠状窦内远离第一方向1926在第二方向1924上扫除。在另一个示例中,流偏转器部分816被配置为使得朝向第一方向811抽出管,并且使得能够在不同于第一方向811的第二方向810上部署流偏转器部分816。在另一个示例中,流偏转器部分816被配置为使得在朝向第一方向811抽出管之后,使得流偏转器部分816能够在不同于第一方向811的第二方向810上部署。

[0167] 在一些实施方案中,在从管弹出时,流偏转器部分被配置为部分地扩张。在从管弹出之后流偏转器部分的部分扩张可涉及流偏转器部分的有限、受控、局部、限制或另外不完全的打开或扩大。可能期望将流偏转器部分维持在部分扩张状态,以在流偏转器部分完全扩张之前正确地对准或定位支架部分或流偏转器部分,使得所述流偏转器部分接触冠状窦中的壁组织。

[0168] 在一些实施方案中,当在部分扩张之后拉动触发线时,流偏转器部分进一步扩张。触发线是指线、缆线、细线、管、线圈或其他线股或细长结构或结构组合,所述触发线在被致动时会引起使流偏转器扩张的结果动作(在此示例中,引起已经部分扩张的流偏转器部分的进一步扩张)。例如,触发线可为连接可扩张结构的两个部分的缆线,所述缆线被配置为激活这些部分中的一个部分的移动。作为示例,图12示出了连接到流偏转器部分1208的触发线,在由第一方向上管的抽出所引起的部分扩张之后,当所述触发线被拉动时,所述触发线会使得流偏转器部分1208进一步扩张。在一些实施方案中,激活可间接地发生,因为触发线可连接到其他结构,在移动时,所述其他结构会使得触发线移动。

[0169] 在一些实施方案中,内管设置在可扩张结构内,其中触发线在一端上连接到流偏转器部分并且在另一端上连接到内管。内管是指安置在可扩张结构内的任何线、圆筒、管道、管子、管件或缆线。内管可被提供来在可扩张结构安置在管内时为所述可扩张结构的压缩状态提供进一步的结构稳定性。内管还可被提供为简单的机构以使可扩张结构的部件完全扩张,而不用在扩张期间将附加工具插入管内。作为示例,图12示出了设置在可扩张结构1204内的具有内线1210的内管1212,所述内线在一端上连接到流偏转器部分1310,并且在另一端上连接到内管1212。

[0170] 在一些实施方案中,触发线被配置为当内管从可扩张结构内缩回时释放流偏转器部分以扩张到扩张状态。内管的缩回是指内管的任何移除,诸如从可扩张结构内拉动、滑动或拖拽内管。通过使内管从可扩张结构内缩回而将流偏转器部分释放到扩张状态是期望的,因为这避免了在管内插入附加工具来引起扩张。例如,在图12中,触发线1210被配置为当内管1212从可扩张结构1204内缩回时释放流偏转器部分1208以扩张到扩张状态。

[0171] 在一些实施方案中,提供了一种机制来延迟流偏转器部分的部署,直到管被移除。机制是指用于产生期望的结果,诸如延迟流偏转器部分的部署,直到管被移除的任何部分或过程。延迟部署是指减缓、暂停、延长或以其他方式推迟流偏转器部分的部署,直到管被移除。例如,机制可为诸如扣环的卡扣件。

[0172] 在一些实施方案中,卡扣件被提供用来在从管弹出时将流偏转器部分维持在至少部分非扩张构型中,并且触发线连接到卡扣件并且在第一方向上延伸穿过管,其中触发线被配置为使得当从第一方向拉动时,流偏转器部分在第二方向上扩张。卡扣件是指连接两个或更多个物体或表面,同时允许它们分离的结构或部件。例如,卡扣件可为将可扩张结构的两个部分保持在一起的扣环,并且被配置为自动地或者通过用户动作(诸如拉动扣环)释放两个部分的连接。可使用卡扣件和触发线配置来使流偏转器部分扩张,以在冠状窦中产生流偏转器部分的缓慢而受控的释放。图12示出了卡扣件1214的示例,所述卡扣件在从管1202弹出时将流偏转器部分1208维持在至少部分非扩张构型中,并且触发线1210连接到卡扣件并且在第一方向上延伸穿过管1202,其中触发线1210被配置为使得当从第一方向拉动时,流偏转器部分1208在第二方向上扩张。在此示例中,卡扣件1214是支架部分1206中的弯曲撑条,在从第一方向拉动线1210之前,所述弯曲撑条将流偏转器部分1208以压缩状态保持在管内。

[0173] 在一些实施方案中,控制器被配置为控制流偏转器部分的扩张时机。控制器是指指导或调节扩张时间的任何机械或电气部件。这种控制器可位于手柄上以部署在体外,以使得医生能够通过转动、扭转、拉动、按压或实现流偏转器部分的部署的其他运动来选择性地触发到流偏转器的部署。因此,控制器可能包括以下项中的一个或多个:按钮、拨盘、开关、杆件、可旋转或可滑动套筒,或能够将操作者的物理运动转化为流偏转器部分的扩张的任何其他结构。扩张时机是指流偏转器部分扩张时的时间、时段、时间表、安排、计划、程序或其他选择、判断或控制。因此,医生可能会延迟流偏转器的完全扩张,直到适当的时间。作为另一个示例,在一些实施方案中,扩张时机可包括流偏转器部分扩张有多快、使流偏转器部分扩张的时间、和/或使流偏转器部分先部分扩张,然后完全扩张的计划。

[0174] 在一些实施方案中,可扩张结构还包括在支架部分的与流偏转器部分相对的一侧上的稳定器部分。稳定器部分是指被配置为至少部分地将可扩张结构的至少一部分紧固在特定位置或旋转定向上,或以其他方式防止可扩张结构的至少一部分迁移、移动或旋转的任何结构或部件。在一些实施方案中,支架部分一般是环形或管状的,具有与流偏转器相对的远端以及接近于流偏转器的远端。支架部分的与流偏转器部分相对的一侧是指与流偏转器部分直径上相对、远离所述流偏转器部分、与所述流偏转器部分相对或以其他方式处于所述流偏转器部分对面的位置。期望在支架部分的与流偏转器部分相对的一侧上提供稳定器部分,以有助于将可扩张结构紧固在该侧上和/或抵抗由血流压力引起的迁移或移动。例如,图14A和图14B示出了可扩张结构1400的不同视图,所述可扩张结构包括在支架部分1402的与流偏转器部分1404相对的一侧上的稳定器部分1406。在图14A和图14B的示例中,稳定器部分1406具有从支架部分1402向外扩宽以将支架部分1402固定在心脏腔室与冠状窦之间的开口中的周界。

[0175] 在一些实施方案中,稳定器部分包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有远端,所述远端被弯曲成使得在扩张时,多个向外延伸的叉状物有至少一部分面向心脏腔室内壁的方向。多个向外延伸的叉状物是指从支架部分的中心管腔伸出并进入心脏腔室的延伸部或突出部分。在一些实施方案中,一系列叉状物在不同的方向上伸出。取决于叉状物的数量,叉状物至少可具有细长和/或尖锐的部分。每个叉状物可具有在面向心脏腔室内壁的方向上弯曲的远端,其中叉状物的尖端延伸离开腔壁,以最小化壁穿刺的风险。作为示例,

图14A和图14B示出了稳定器部分1406,所述稳定器部分包括多个向外延伸的叉状物1408,每个叉状物1408具有远端,所述远端被弯曲成使得在扩张时,多个向外延伸的叉状物面向心脏腔室内壁的方向。可选地,一些或所有叉状物可具有被构造成面向壁的尖端。

[0176] 在一些实施方案中,支架部分和流偏转器部分被配置为在稳定器部分扩张之后扩张。稳定器部分的扩张是指稳定器部分的任何扩大,诸如稳定器部分从压接或压缩形状转变为未压接或未压缩形状。支架部分和流偏转器部分可在稳定器部分扩张之后扩张,使得稳定器部分可在使其余部件扩张之前首先用于固定可扩张结构的位置。这可减少另外在可扩张结构最初无效地部署的情况下由于必须重新定位整个可扩张结构而可能造成的创伤。例如,可在第一方向上将管抽出至少对应于稳定器部分的长度的量,以使得稳定器部分抵靠心脏腔室的内壁扩张,从而将可扩张结构紧固在适当位置。然后,可在第一方向上进一步抽出管以使得支架部分和流偏转器部分扩张,而无需将这些部件重新定位在开口或冠状窦内。

[0177] 一些实施方案还包括在支架部分上流偏转器部分的同一侧上的用于接触冠状窦的内壁以有助于稳定的至少一个延伸部。延伸部是指任何附加物、臂、分支、膨胀部、伸长部、伸出部、翼部、唇缘或任何其他结构。出于装置稳定目的,可能期望提供这种延伸部。例如,至少一个延伸部可与支架部分的远端上的稳定器协作来将结构紧固在适当位置。至少一个延伸部可被提供为唇缘结构(例如,一系列叉状物),所述唇缘结构接触与支架相邻的冠状窦的上壁部分。另外地或可选地,至少一个延伸部可包括从流偏转器延伸的延伸部,所述延伸部形成流偏转器框架的接触冠状窦壁的下部部分的一部分。例如,图14A示出了一系列叉状物1412,所述叉状物设置在支架部分1402上流偏转器部分1404的同一侧上的周边边缘上。在一些实施方案中,一个或多个叉状物的长度可能比另一个或多个延伸部更短。通常,沿着支架周界的朝向逆行血流的延伸部的长度比支架周界上朝向第一方向(即,管抽出方向)定位的延伸部更短。用作支架部分1402的延伸部的这些叉状物可类似于稳定器部分1406的叉状物1408,因为两组叉状物都来自于支架部分1402的相对侧,并且如图13所示协作来稳定通路1322中的支架1402,或者协作来稳定冠状窦内的流偏转器位置。另外地或可选地,至少一个延伸部可包括在朝向第二方向的方向上的流偏转器部分1404的远端1410或流偏转器1916的远端1922,只要这些远端被配置为接合冠状窦的壁即可。流偏转器的远端1410或远端1922可用如本文所描述的材料覆盖或不用它们覆盖。在一些实施方案中,流偏转器的远端1410或远端1922可能够辨别为具有其自身的独特结构,所述独特结构不同于流偏转器部分1404或1916。在其他实施方案中,远端1410或远端1922可能与流偏转器部分1404或1916难以区分,但在这种情况下,如果远端1410或1922与冠状窦的壁接合,则这些远端仍然被视为如本文所定义的延伸部,所述延伸部延伸到比远端另外在其仅仅接触壁的情况下可能延伸更远之处。在又一些其他实施方案中,远端1410或远端1922可能与流偏转器部分1404或1916难以区分,但在这种情况下,如果远端1410或远端1922以比远端1410或远端1922另外在其仅仅接触壁的情况下可能所用的力更大的力与冠状窦的壁接合,则这些远端仍然被视为如本文所定义的延伸部。

[0178] 在一些实施方案中,延伸部位于流偏转器部分的远端,并且被配置为使得在朝向第一方向抽出管之后,使得延伸部能够在第二方向上突出。在一些实施方案中,在流偏转器如1916中所呈现具有多于一个远端时,延伸部位于流偏转器部分的朝向第二方向的远端

上,例如在远端1922中。至少一个延伸部可在第二方向上扩张以提供流偏转器部分在冠状窦内的附加固定,并且充当冠状窦内的附加稳定结构。另外,延伸部在第二方向上的扩张可进一步有助于在远离抽出管所在的第一方向的逆行方向上引导流。作为示例,图13示出了在朝向第一方向1308抽出管1306之后在第二方向1312上扩张的延伸部1320。

[0179] 在一些实施方案中,至少一个延伸部位于支架部分的周边边缘上,并且被配置为在流偏转器部分在冠状窦中完全扩张之前完全扩张。

[0180] 完全扩张可指扩大到最大尺寸。可能期望在流偏转器部分在冠状窦中完全扩张之前使延伸部完全扩张,使得支架部分在流偏转器部署之前稳定下来。例如,在抽出管1306之后,叉状物1320可完全扩张,而为了不接触冠状窦1304的壁,流偏转器部分1310可仅部分地释放。这种配置允许装置固定并将流偏转器部分1310重新定位在冠状窦1304内,同时限制冠状窦1304的壁中的组织损伤。

[0181] 在一些实施方案中,柔韧的不透流体的覆盖物设置在可扩张结构之上。柔韧的不透流体的覆盖物是指可包裹在可扩张结构的部件周围或连接到所述可扩张结构的部件并且至少部分地被构造成阻止流体穿过其中的织物盖或任何柔性材料。在一些实施方案中,柔韧覆盖物对流体的部分或基本不可渗透性可有利于逆行血流的期望的方向。例如,部分不透血流的柔韧覆盖物可允许通过柔韧覆盖物的血流的一部分因柔韧覆盖物而被阻挡和重新定向。作为另一个示例,基本不透血流的柔韧覆盖物可允许通过柔韧覆盖物的所有血流因柔韧覆盖物而被阻挡和重新定向。柔韧的不透流体的覆盖物的一些示例包括乳胶、聚乙烯、聚氨酯或其他柔性或聚合物材料。柔韧的不透流体的覆盖物可在可扩张结构的任何或所有部分之上延伸。在一些情况下,柔韧的不透流体的覆盖物可仅在流偏转器部分之上延伸。在其他情况下,柔韧的不透流体的覆盖物可在流偏转器部分和支架部分两者之上延伸。作为示例,图14A和图14B示出了在支架部分1402、流偏转器部分1404和稳定器部分1406之上延伸的柔韧的不透流体的覆盖物1414,所述覆盖物同时加强这些部件的结构。

[0182] 一些公开的实施方案包括一种用于引导逆行血流的方法。图15示出了用于引导逆行血流的示例性方法1500的流程图。在步骤1502处,方法1500可涉及在冠状窦与心脏腔室之间穿刺出孔口。穿刺出孔口可涉及穿透、穿孔、钻孔、切割、割裂、刺穿、切开或以其他方式在冠状窦与心脏腔室之间形成开口。例如,外科医生可使用切割装置(诸如刀片)来在冠状窦与心脏腔室之间切割出孔。作为另一个示例,可在含有如本文所描述的可扩张结构的管的端部处设有切割装置(诸如锋利边缘),其中锋利边缘可用于穿透冠状窦与心脏腔室之间的组织并且在其中形成孔隙。所得孔隙的示例在图13中被示出为冠状窦1304与心脏腔室1302之间的孔1318。

[0183] 在步骤1504处,方法1500可涉及从第一方向将管递送到冠状窦,所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置,所述逆行血流装置包括支架部分和流偏转器部分。如本文所描述,递送管可涉及从第一方向将管移动到冠状窦。例如,步骤1504可涉及如图13所示将管1306滑入冠状窦1304中。如图12所示,可将示例性管1202滑入冠状窦中,所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置1204,所述可扩张的逆行血流装置包括支架部分1206和流偏转器部分1208。

[0184] 在步骤1506处,方法1500可涉及从管部分地弹出逆行血流装置以使得支架部分从管内的压缩状态转变为管外的扩张状态,并且使得流偏转器部分在管外维持在部分扩张状

态。部分弹出和扩张可涉及逆行血流装置的一部分的有限、受控、局部、限制或另外不完全的打开或扩大。可能期望将流偏转器部分维持在部分扩张状态,以在流偏转器部分完全扩张之前正确地对准或定位支架部分或流偏转器部分,使得所述流偏转器部分接触冠状窦中的壁组织。例如,步骤1506可涉及仅将逆行血流装置的支架部分推出管以使得支架部分从管内的压接形状扩张为管外的未压接或扩张形状,并且使得流偏转器部分在管外维持在压缩或折叠形状。

[0185] 在步骤1508处,方法1500可涉及使用支架部分来维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口。如本文所描述,这种维持可涉及导致或使得冠状窦与心脏腔室之间的孔口继续存在。例如,图13示出了通过使支架部分1314在开口1318内扩张来维持心脏腔室1302与冠状窦1304之间的开口1318,使得开口1318对心脏腔室1302与冠状窦1304之间的血流保持开放。

[0186] 在步骤1510处,方法1500可涉及朝向第一方向抽出管。如本文所描述,抽出管可涉及朝向第一方向移除管。例如,图13示出了通过将管1306拉过冠状窦1304而朝向第一方向1308抽出管1306的示例。

[0187] 在步骤1512处,方法1500可涉及使流偏转器部分进一步朝向不同于第一方向的第二方向扩张。使流偏转器部分进一步扩张可涉及另外地使流偏转器部分扩大。这种进一步扩张可以与部分扩张相同的方式或者通过不同于部分扩张的另一种方式来实现。作为示例,使流偏转器部分进一步扩张可涉及通过以下方式来使流偏转器部分1208扩张:在第一方向上抽出管1202之后拉动附接到卡扣件1214的触发线1210,以使得流偏转器朝向与第一方向相反的第二方向扫过。

[0188] 在步骤1514处,方法1500可涉及使用流偏转器部分来引起冠状窦中的逆行流。引起逆行流可涉及使用流偏转器部分形成、生成、诱导、产生或以其他方式引出冠状窦中的逆行流。流偏转器可用于通过以下方式来引起逆行流:通过物理地阻碍正常血液流动来阻挡正常流或使所述正常流转向,从而使得血液能够在另一个方向(诸如逆行血流方向)上流动。例如,方法1500可涉及通过使用流偏转器1310阻挡心脏腔室1302与冠状窦1304之间的第一方向1308上的血液流动来阻挡该流动,这会导致血流被重新定向为第二方向1312上的逆行流。作为另一个示例,流偏转器部分1310可为弯曲的,以通过提供在方向1312上引导血流的弯曲表面或勺状物来进一步引导冠状窦1304中的逆行流。

[0189] 所公开的实施方案可涉及用于引起血管内逆行血流的装置和方法。在一些实施方案中,所述装置和方法被配置为通过维持连接两个器官的在其间具有压力梯度的通道并同时阻挡第二器官中的自然血流来实现逆行血流。术语“血管内”是指在某一血管内。此类血管可包括静脉、动脉、毛细血管和/或其中有血液流动的任何其他生物管道。逆行血流可包括在与血管中的自然流方向相反的方向上的血液流动或运动。例如,血液在与动脉或静脉(包括冠状窦)中血液的自然流相反的方向上流动被认为是逆行血流。一些实施方案可涉及管状分流器部分。在一些实施方案中,分流器是对体液流进行重新定向的装置。分流器部分包括完整的分流器或分流器的任何部分。例如,分流器部分可对两个相邻器官之间的血流进行重新定向。相邻器官可为位于彼此附近的任何两个生物结构。器官的示例可包括血管、解剖腔体和解剖腔室。在一些实施方案中,管状分流器部分可包括形成适于准许流体流的中心开口的管状或环形通路。例如,管状部分可实现流体流,包括血流。在一些实施方案中,分流器部分可为管状形状并且可包括侧壁。在本公开的含义内,如果结构具有限定中间通

道的一个或多个外壁,则无论中间通道的轮廓如何,所述结构都可被认为是管状的。壁可能是无孔的或有孔的。例如,一系列线撑条或细线状结构可在外结构形成中间通道的边界的程度上构成大体为管形状的支架。即使在通道变形时,就本公开的目的而言,所述结构仍然也被认为是管状的。

[0190] 在一些实施方案中,管状分流器部分可被配置用于部署在器官与相邻血管之间的通路中。如果分流器部分以使得其能够位于通路的方式构造(构造成具有使得其能够位于通路的特征并处于适当的尺寸和形状),则所述分流器部分可被配置用于部署在通路中。通路可能是预先存在的,或者它可通过外科手术与部署相关地形成。在一些实施方案中,通过外科手术形成可涉及在部署之前形成外科手术孔的穿刺装置。在一些实施方案中,分流器部分可被配置用于通过与被配置为将分流器部分部署在通路中的递送设备关联来进行部署。在一些实施方案中,递送设备可被配置为维持分流器部分的改变的形状或定向,以使得能够递送到通路。例如,分流器部分可被配置为压缩或塌缩在递送设备内以实现经皮递送,在此之后,分流器部分可被扩张。通路可包括通道、外科手术或自然形成的孔口,或准许流体在器官与血管之间流动的其他开口。器官的示例可包括血管、解剖腔体和/或解剖腔室,包括心脏腔室。相邻血管可包括位于另一个器官或血管附近的静脉、动脉、毛细血管、小动脉和小静脉。血管可包括冠状窦。在一个示例中,通路可在冠状窦与左心房或左心室之间形成。在另一个示例中,所述装置被配置用于专门部署在冠状窦与左心房之间的通路中。桥接可能发生在血管或腔体内部,这意味着血管或腔体的内部或内侧。例如,血管的内部可为其中有血液流动的血管的通道。桥接腔体与血管可涉及连结、对接或连接。这种桥接可通过形成孔、切口、通道或间隙来进行,或者可使用预先存在的孔、切口、通道或间隙来进行。例如,桥接器官中的腔体与血管的内部可涉及将器官中的腔体连接到血管的内部,并且在一些实施方案中涉及准许器官与血管之间流体的流动或材料的输送。

[0191] 图16示出了心脏的组成部分的示例性实施方案。心脏1600可包括各种腔室、腔体、静脉、动脉和通路。例如,心脏1600可包括左心房1610、右心房1612、左心室1616、冠状窦1614和后室间静脉(PIVV)1620。通路可包括心脏1600中的可能与血管(诸如冠状窦1614)相邻的开口。在一些实施方案中,通路可包括心脏1600中的开口,所述开口可在与PIVV 1620相距一定距离处与冠状窦1614相邻,使得流偏转器不会接触PIVV区域中的冠状窦壁。在一些实施方案中,管状分流器部分1618可桥接左心房1610与冠状窦1614之间的通路。

[0192] 所公开的实施方案可包括被配置为将管状分流器部分固定在通路中的稳定器。稳定器可包括进行锚定、支撑、附接、紧固、固定和/或防止移动或迁移的任何结构。在一些实施方案中,稳定器可包括凸缘或突出部。稳定器可被配置为将管状分流器部分固定在通路中。例如,固定可涉及紧固、连接、锚定或保持以防止或抵抗移动。稳定器可将管状分流器部分固定在通路(诸如静脉或其他血管)中,使得管状分流器部分无法移离通路。在一些实施方案中,稳定器可包括在管状分流器部分的远端上的凸缘。凸缘可包括唇缘、边沿、檐口、突起、突出部或其他延伸部。如果所述装置从血管植入到腔体中,则在管状分流器部分的远端上的凸缘是离植入方向最远的分流器区域,或者是所述装置在腔体中的端部区域。在一些实施方案中,凸缘可被构造成接合器官中的腔体的内壁。接合内壁可包括有至少一部分接触腔体的内壁(例如,心脏腔室的内壁)。在一些实施方案中,接合还可涉及锚定、紧固、连接或以其他方式与器官内部(诸如心脏腔室的内壁)形成连接。可选地或另外地,可通过与通

路的壁的接触或接合来进行稳定。例如,稳定器可对心房内壁的表面施加约束力,或者可选地或另外地对通路的壁施加约束力,以抵抗分流器部分移出通路。因此,稳定器可被配置为确保分流器部分和/或流偏转器部分尽管施加了压力也不会迁移。

[0193] 图17示出了与本公开的实施方案一致的血管内逆行血流装置的部署位置的示例性实施方案。如本文所描述,逆行血流装置1700可部署在通路1716中,并且可包括管状分流器部分1714、稳定器1718和流偏转器部分1720。逆行血流装置1700可部署在腔体与血管之间,诸如腔体1710与冠状窦1712之间。在一些实施方案中,腔体1710可为心脏腔室。管状分流器部分1714可桥接腔体1710与冠状窦1712的内部1728。包括其相关联的凸缘1719的稳定器1718可将管状分流器部分1714固定在通路1716中。凸缘1719可接合腔体1710的内壁1726。例如,凸缘1719可对内壁1726施加稳定压力,或者在一些实施方案中可刺穿内壁1726,所述内壁可为腔体(诸如心脏的腔室)的内壁。一系列稳定器1718和相关联的凸缘1719可布置在管状分流器部分1714的远端上以协作来稳定通路1716中的分流器部分1714。

[0194] 所公开的实施方案可涉及连接到管状分流器部分的近端的流偏转器部分。流偏转器部分包括使流体流偏转、转向、阻塞、阻挡、阻碍、减缓或抑制流体流的任何结构。在一些实施方案中,流偏转器部分可部分地阻挡或部分地阻碍血管中的血液流动。如上文所描述,流偏转器部分可包括任何暂时或永久的、静态的、可扩张的、可充气的或以其他方式可调节的插塞、盘状物、贴片或用于实现偏转的其他机构。在一些实施方案中,流偏转器部分可连接到管状分流器部分的近端。如早先所描述,近端是指与管状分流器部分的远端相对的区域。所述区域可为管状分流器部分的一部分或可为管状分流器部分的延伸部。例如,在一些实施方案中,流偏转器部分可完全连接到管状分流器部分的近端,而在其他实施方案中,流偏转器部分可部分地连接到或整体地连接到管状分流器部分的近端。例如,流偏转器部分可部分地连接到管状分流器部分的近端上的周边边缘开口,诸如连接到管状分流器部分的金属框架。在一些实施方案中,流偏转器部分可被配置为仅部分地阻塞血管中的自然流。

[0195] 在一些实施方案中,流偏转器部分是被配置为基本上阻止血管中的血流通过的插塞。插塞可包括塞子、鼓状物、凝块、密封件或引起至少部分封堵的任何其他团块。如果大部分血液受阻无法通过,则插塞可基本上阻止血液通过。因此,被配置为基本上阻止通过的一些实施方案可涉及阻挡或阻塞大部分流体(诸如血液)量移动、通过插塞或行进到所述插塞之外。例如,插塞可阻挡并阻碍血液流过血管(诸如冠状窦)中的插塞。在一些实施方案中,插塞包括被覆盖的可扩张框架。可扩张框架可包括套壳、外壳、支架、具有孔的壁或直径可增加,可扩宽、拉伸或以其他方式扩大的其他支撑固定装置。例如,一系列撑条可形成可扩张框架。这种框架或任何其他框架都可至少部分地被覆盖。覆盖物可包括柔韧材料、织物或者与框架协作来基本上阻止流体通过的其他材料。例如,覆盖物可包住、涂覆、包裹或以其他方式配合在框架的至少一部分上。在一些实施方案中,柔韧材料的非限制性示例可包括织物盖或片材、基于聚合物的涂层或致密的镍钛诺结构。

[0196] 在一些实施方案中,器官、血管或通路可具有相关联的自然流。自然流可由器官或血管的功能或心脏泵血的方向决定。例如,静脉可将静脉(脱氧或缺氧)血液引导到心脏的右心房。作为示例,冠状窦可将静脉血液从心脏组织的脉管系统引导到右心房中,因此冠状窦可具有流向心脏的右心房的自然血液流动。所公开的实施方案可涉及被配置为引导逆行血流的流偏转器部分。逆行血流可涉及与器官、通路或血管中的自然流的方向反向、背向、

颠倒或相反的方向上的流动或运动。在一些实施方案中,流偏转器部分可被配置为引导逆行血流。引导逆行血流可涉及逆着自然血流方向引导、传送、调节、影响或控制逆行血流。在一些实施方案中,引导逆行血流可涉及逆转自然流或对自然流进行重新定向。例如,血管内医疗装置可包括用于桥接心脏腔室与冠状窦以引起冠状窦中的逆行富氧血流的分流器部分。偏转器部分可引导逆行的含氧血液以在冠状窦中向后流动(逆着自然流的方向)。因此,原本可能没有接收到充足血流的心脏组织可通过逆行流来氧合。在一些实施方案中,流偏转器部分可被配置为在静脉中实现逆行流和自然流两者。在一些实施方案中,流偏转器部分可被穿孔以准许自然血流。在一些实施方案中,逆行血流可另外准许静脉或冠状窦中的至少一些非逆行(自然)血流。

[0197] 作为示例,图17中的逆行血流装置1700可包括流偏转器部分1720。流偏转器部分1720可连接到管状分流器部分1714。在一些实施方案中,流偏转器部分1720可为插塞,并且插塞可包括被覆盖的可扩张框架1730。插塞可阻止冠状窦1712中的血液穿过流偏转器部分1720,并且被覆盖的可扩张框架可扩大来配合冠状窦1712的直径。在一些实施方案中,流偏转器部分1720可引导血管(诸如冠状窦1712)中的逆行血流1722。冠状窦1712可能有血液在自然方向上流动,而逆行血流1722可能逆着血管中的自然流移动。例如,冠状窦1712中的血流可具有与经由通路1716离开腔体1710的逆行血流1722相反的自然流。流偏转器部分1720可被配置为将离开腔体1710的血液引导到逆行血流1722,使得逆行血流1722在冠状窦1712中如图17所示从右向左行进(与血管中的自然流相反的方向)。

[0198] 所公开的实施方案可涉及将流偏转器部分与管状分流器部分互连的拴系物。拴系物可包括以下项中的一个或多个:皮带、条带、线、连杆、扎带、撑条或将流偏转器部分与管状分流器部分相关联的其他手段。拴系物可通过与流偏转器部分和管状分流器部分的连接而将流偏转器部分与管状分流器部分互连。互连可整体地形成,或者可通过粘结或焊接来进行。在一些实施方案中,拴系物可包括布、金属或线中的至少一个。例如,拴系物可由布、金属、线或布、金属和线的任何组合组成。线可被弯折成起伏形式,或者金属可被形成为弹簧状构型。在一些实施方案中,拴系物可包括与血管中的管状分流器部分的近端上的周边边缘开口的部分连接。例如,拴系物可至少部分地将管状分流器部分的周边与静脉中的流偏转器部分的周边互连。在一些实施方案中,拴系物的厚度小于血管的宽度,从而准许有血流在管状分流器部分与流偏转器部分之间。拴系物的厚度可包括拴系物的宽度、围长、扩张量或直径。厚度小于血管的宽度可涉及拴系物的宽度或直径小于其中设置有拴系物的血管(诸如冠状窦)的宽度或直径。因此,由于拴系物不具有完全阻碍血流的厚度,因此在管状分流器部分与流偏转器部分之间准许有血流。

[0199] 所公开的实施方案可涉及准许流偏转器部分定位在与血管中的管状分流器部分相距预定距离之处。可能会至少部分由于拴系物的性质而发生这种情况。例如,拴系物的长度可决定流偏转器部分与管状分流器部分之间的距离。如果拴系物具有弹簧状或起伏构型,则拴系物可能能够拉伸,并且拴系物的拉伸量可能限定预定距离。距离也可能会随拴系物的其他性质(诸如刚性和弹性)而变化。在一些实施方案中,预定距离可在2毫米与40毫米之间。在此上下文中,预定距离在其自然、弯折或起伏状态下测量。在一些实施方案中,预定距离可小于50mm、小于40mm、小于30mm、小于20mm或小于10mm。在一些实施方案中,冠状窦内的预定距离可在2与30mm、2与20mm、2与10mm、2与8mm或2与6mm之间的范围内。预定距离可涉

及管状分流器部分的中心与偏转器的远端(例如,流偏转器部分的最靠近通路的远端)之间的沿着冠状窦的跨度、间隔或长度。在一些实施方案中,可确定预定距离,使得其降低与分流相关联的风险。例如,2毫米至40毫米的预定距离可降低另一个静脉阻挡分流器或冠状窦内表面的风险,并且预定距离还可提供与分流器的接近度以最小化血凝块的风险。

[0200] 在一些实施方案中,拴系物被构造成展现出刚性状态以防止流偏转器部分在血管内迁移。展现出刚性状态可涉及展示出刚硬、坚硬或无弹性特性或状况。在一些实施方案中,防止流偏转器部分在血管内迁移可涉及妨碍或阻碍流偏转器部分在血管内移动、漂移或移位。例如,连接到流偏转器部分和管状分流器部分的拴系物可能不会拉伸,使得流偏转器部分无法在血管内移动。拴系物可防止流偏转器部分在血管(诸如冠状窦)内迁移,使得可防止流偏转器部分移动到距管状分流器部分的预定距离之外。在一些实施方案中,拴系物可防止流偏转器部分在血管中部署时移离管状分流器部分,这可降低分流器封堵的风险。在一些实施方案中,拴系物可防止流偏转器部分朝向管状分流器部分迁移,这可降低血凝块积聚的风险。

[0201] 在一些实施方案中,拴系物的可操作长度或弯折程度是可调节的以选择性地将流偏转器部分定位在血管内。可操作长度可包括适合于特定目的的长度、跨度、范围或距离。例如,拴系物的可操作长度可包括从拴系物的近端到远端的适合于在流偏转器部分与管状分流器部分之间维持期望的距离的测量值。拴系物的弯折程度可涉及拴系物的曲率、扭曲、弧度或角度的范围、水平或量。在一些实施方案中,拴系物可为可调节的以选择性地定位,因为拴系物是柔性的以适应患者的解剖结构。在一些实施方案中,拴系物的可操作长度或拴系物的弯折程度可为可调节的以选择性地定位流偏转器部分。在一些实施方案中,拴系物的可操作长度和拴系物的弯折程度可为可调节的以选择性地定位流偏转器部分。例如,拴系物的可操作长度或弯折程度可为可调节的,以将流偏转器部分定位在血管(包括冠状窦)内的预定距离处。

[0202] 如图17所示,逆行血流装置1700可包括拴系物1724。拴系物1724可将流偏转器部分1720与管状分流器部分1714互连。拴系物1724可准许流偏转器部分1720定位在距管状分流器部分1714的预定距离处。例如,当血流对冠状窦1712中的流偏转器部分1720施加力时,拴系物1724将流偏转器部分1720的位置保持在距管状分流器部分1714的预定距离处。在一些实施方案中,如先前所讨论,从管状分流器部分1714到流偏转器部分1720的预定距离可在2毫米与40毫米之间。例如,拴系物1724可展现出刚性状态,这可防止流偏转器部分1720在冠状窦1712内移动。在一些实施方案中,拴系物1724的可操作长度是可调节的。在一些实施方案中,拴系物1724的厚度小于冠状窦1712的宽度,以准许有血流在管状分流器部分1714与流偏转器部分1720之间。例如,拴系物1724的厚度或直径可小于血管的宽度,使得它可能不会阻止血液在通路1716中流动,或者可能不会阻止血液在管状分流器部分1714与流偏转器部分1720之间移动。

[0203] 图20示出了与本公开的实施方案一致的血管内逆行血流装置的前视图的示例性实施方案。逆行血流装置2000可包括管状分流器部分2010、拴系物2012和流偏转器部分2014。在一些实施方案中,流偏转器部分2014可为被配置为阻止血管中的血液流动的插塞。拴系物2012可连接到流偏转器部分2014的中心并且可连接到管状分流器部分2010的周边边缘。

[0204] 在一些公开的实施方案中,拴系物将流偏转器部分铰接到管状分流器部分。器官和血管的尺寸和形状可根据个体而变化,并且逆行血流装置可适应此类不同的解剖结构。例如,冠状窦可具有较小或较大的直径,并且拴系物可铰接以在流偏转器部分与分流器部分之间形成一定角度。在一些实施方案中,铰链可包括能够弯折构造,诸如一条或多条线、弹簧、起伏撑条或者准许调整一个或多个连接部件的定向的另外的其他接头或附件。例如,铰链可连接一个或多个物体以允许血管内有限的移动角度。在一些实施方案中,拴系物可铰接流偏转器部分与管状分流器部分,使得流偏转器部分或管状分流器部分可彼此成角度地定向,或相对于彼此具有围绕铰链的有限移动范围。

[0205] 图18示出了与本公开的实施方案一致的血管内逆行血流装置的各部分的示例性实施方案,其中线框架通过一块公共材料互连。所述材料在图18中以虚线示出。在一些实施方案中,拴系物1812(由互连材料形成)连接管状分流器部分1810与流偏转器部分1814。在此示例中,所述材料(其可包括织物)仅部分地互连部件。例如,拴系物1812可连接到管状分流器部分1810的近侧边缘上的周边边缘开口1816的某个部分或一部分。在一些实施方案中,拴系物1812可将具有流偏转器框架和盖两者的流偏转器部分1814铰接到管状分流器部分1810,从而使得流偏转器部分1814能够相对于管状分流器部分1810以一定角度定向。(例如,每个部件的轴之间可存在角度。)

[0206] 所公开的实施方案可涉及将流偏转器部分与管状分流器部分互连的至少一个附加拴系物。例如,逆行血流装置可具有多个拴系物,所述多个拴系物沿着分流器部分或流偏转器部分的周边以彼此不同的距离间隔定位。拴系物的数量以及沿着周边的每个拴系物之间的距离的不同配置可提供某些优点,而不会减损拴系物的功能。例如,两个拴系物可定位在管状分流器部分或流偏转器部分的周边的相对端上,这可提供增大的强度和灵活性。在一些实施方案中,将管状分流器部分1714与流偏转器部分1720互连的拴系物1724(图17)可包括多个拴系物。

[0207] 在一些实施方案中,拴系物包括连接到管状分流器部分的远端以及连接到流偏转器部分的近端,拴系物的远端连接到管状分流器部分的周边边缘。远端可涉及处于管状分流器部分与通路的附接点的相对侧上,或者位于远离所述附接点之处的拴系物的节段。近端可涉及在管状分流器部分的附接点的同一侧上或者位于靠近所述附接点的部分、节段或周边。在一些实施方案中,拴系物的远端可连接到流偏转器部分的周边边缘或流偏转器稳定器的周边边缘。周边边缘可包括部件的末端、边界、交界处、边缘、周界或其他周边。例如,拴系物的远端可连接到流偏转器部分的周边。在一些实施方案中,拴系物的远端可连接到流偏转器稳定器的边缘。流偏转器稳定器可包括具有将流偏转器保持、锚定或固定在血管中的稳定部分的流偏转器。

[0208] 图19示出了与本公开的实施方案一致的血管内逆行血流装置的示例性实施方案。逆行血流装置1900可包括管状分流器部分1910、拴系物1914和流偏转器部分1916。在一些实施方案中,拴系物1914的远端可连接到管状分流器部分1910的周边边缘1920,并且拴系物1914的远端可连接到流偏转器部分1916的周边边缘1918。

[0209] 所公开的实施方案可涉及尺寸和构造被设计成经由冠状窦部署的管状分流器部分、稳定器和流偏转器部分。部件的尺寸和构造可被设计成进行部署,使得其尺寸、形状和结构使得它们能够经由冠状窦递送。因此,例如,部件可被配置为使得它们可被压缩在递送

机构(例如,管或导管)内以递送到冠状窦。此外,当压缩时,流偏转器、稳定器或管状分流器部分的直径可小于冠状窦的直径,使得部件可在冠状窦内移动以用于部署目的。在一些实施方案中,管状分流器部分可被配置用于部署在左心房或左心室中的至少一个中。例如,管状分流器部分的尺寸可被设计成在一端终止于开口或通路与血管(诸如冠状窦)之间的边界区域,并且其尺寸可被设计成在另一端终止于中心开口或通路与左心房或左心室之间的边界区域。在一些实施方案中,流偏转器部分和拴系物被配置用于部署在冠状窦中,以阻挡从左心房朝向右心房方向上的血流。阻挡血流可涉及阻碍、抑制、阻止或减缓器官或血管内血液的移动、行进或运动。在一些实施方案中,在从左心房朝向右心房的方向上阻挡血流可涉及流偏转器部分和拴系物阻止血液从左心房行进到右心房。例如,流偏转器可阻止从左心房到右心房的血流,并且实现冠状窦中的逆行血流。

[0210] 例如,管状分流器部分、稳定器和流偏转器部分可被配置用于经由冠状窦1614进行部署,如图16所提及。管状分流器部分可被配置用于部署在左心房1610或左心室1616中。流偏转器部分和拴系物可被配置用于部署在冠状窦1614中,以阻挡从左心房1610朝向右心房1612的血流。

[0211] 在一些实施方案中,血管内血流装置被配置用于通过导管递送。通过导管递送可涉及通过球囊导管、外加管、马林斯导管(Mullins catheter)、管子或用于部署在血管(包括冠状窦)中的任何其他管来分配。被配置用于通过导管递送可涉及导管,所述导管相对于压缩的流偏转器部分在远侧位置处纵向地容纳压缩的管状分流器,使得分流器被配置为首先离开导管。装置的部件(包括管状分流器部分和流偏转器部分)可被压缩到导管中以进行递送。在一些实施方案中,至少管状分流器部分被配置为在从导管释放之后扩张。被配置为在释放之后扩张可涉及在释放或弹出时直径增加、扩大或扩宽的部件或材料。当装置至少部分地由形状记忆合金(诸如镍钛诺)构成时,可能会发生这种情况。扩张可能发生在血流装置从导管释放之后的任何时刻。例如,当管状分流器部分被弹出或以其他方式离开导管时,可能会发生扩张。另外地或可选地,可在释放之后激活触发器以实现扩张。在任一种情况下,管状分流器部分都可能扩张并且增加直径。在一些实施方案中,流偏转器部分被配置为在从导管释放之后扩张。例如,在从导管的约束中释放之后,流偏转器部分可扩张。或者,可包括触发机构,所述触发机构仅在触发之后才实现流偏转器部分的一些或全部扩张。在任一种情况下,流偏转器部分都可扩张并且增加直径。在一些实施方案中,管状分流器部分被配置用于在部署流偏转器部分之前从导管部署。在部署流偏转器部分之前可包括在流偏转器部分释放之前的任何时刻。所公开的实施方案可包括使得管状分流器部分能够在流偏转器部分扩张之前扩张。如本文所描述,使得管状分流器部分能够扩张可涉及增加管状分流器部分的直径。流偏转器部分的扩张可涉及在从导管释放之后增加流偏转器部分的直径。例如,管状分流器部分可首先从导管释放,然后在血管中扩张。然后,流偏转器部分可从导管释放并且在血管中扩张。例如,管状分流器部分1714可从导管释放并且在通路1716中扩张。接着,流偏转器部分1720可从导管释放并且在冠状窦1712中扩张。在一些实施方案中,当扩张时,管状分流器部分1714可具有小于冠状窦1712的直径的围长或直径。所描述部件的扩张可能由于部件与导管之间的相对移动而发生,诸如当部件被推出导管时或当导管被抽出时发生。

[0212] 在一些实施方案中,管状分流器部分包括第一框架结构,并且流偏转器部分包括

第二框架结构。框架结构可包括套壳、外壳、一系列互连撑条、支架、穿孔壁或任何其他支撑固定装置。在一些实施方案中,框架结构可允许在塌缩状态(诸如当压缩在导管内时)与扩张状态(诸如在血管中部署期间)之间转变。框架结构可与稳定器部分、管状分流器部分和流偏转器部分互连。在一些实施方案中,框架结构可为生物相容性的柔性材料。本领域技术人员可认识到相关柔性材料。此类材料可包括以下这样的材料:提供抵抗随时间推移而产生的变形的强度、具有由于外周界上的压力减小而扩张的能力并且可为柔性的以忍受一定范围的解剖差异。非限制性示例可包括超弹性合金和/或形状记忆材料,诸如形状记忆合金(SMA),诸如镍钛合金,又称为镍钛诺或NiTiCu(镍钛铜)和/或CuAINi(铜锌镍)。其他合适的材料可包括其他金属或不锈钢。第一框架结构可包括形成管状分流器部分的支架。第二框架结构可包括连接到流偏转器部分的单独支架(或互连支架)。在一些实施方案中,第二框架结构适合用作流偏转器部分或管状分流器部分的固定元件。例如,第二框架结构可将流偏转器部分固定、保持或紧固在血管内,或者第二框架结构还可将管状分流器部分固定在腔体或通路中。在一些实施方案中,流偏转器部分可具有弓形框架或表面。在一些实施方案中,弓形框架或表面具有勺形构型。弓状物或勺状物可促成早先描述的逆行流,从而消除停滞或低流量区域。在一些实施方案中,第一框架结构和第二框架结构中的至少一个至少部分地覆盖有柔韧材料。部分覆盖可涉及框架结构被材料或由材料涂覆、包住、包裹或以其他方式包封。在一些实施方案中,部分覆盖可涉及框架结构的局部或不完全包封。在一些实施方案中,柔韧材料形成弓形或勺形表面,所述表面例如可促成早先描述的逆行流,从而消除停滞或低流量区域。在一些实施方案中,柔韧材料的非限制性示例可包括织物盖或片材、基于聚合物的涂层或镍钛诺结构。除了框架支架的柔韧性之外,柔韧材料也可具有柔韧性。在一些实施方案中,柔韧材料可基本上不透血液和血流。在一些实施方案中,柔韧材料可被构造成随着时间的推移而变得不可渗透。例如,柔韧盖可被构造成允许血液凝结,这可在盖上形成不可渗透层。

[0213] 图19示出了与本公开的实施方案一致的血管内逆行血流装置的示例性实施方案。逆行血流装置1900可包括管状分流器部分1910、拴系物1914和流偏转器部分1916。管状分流器部分1910的框架结构可由柔韧材料1912覆盖。在一些实施方案中,柔韧材料1912可被构造成对血液进行重新定向。例如,柔韧材料1912可基本上不透血液或血流,并且因此,一些血液可能会被重新定向到柔韧材料周围,因为所述血液可能无法穿透柔韧材料。

[0214] 在一些实施方案中,拴系物可包括连接到第一框架结构的中心的近端。第一框架结构的中心可为管状分流器部分上的第一框架结构的中点或其他中间位置。在一些实施方案中,拴系物可包括连接到第二框架结构的中心的远端。第二框架结构的中心可涉及流偏转器部分上的第二框架结构的中点或其他中间位置。例如,拴系物1724(如图17所提及)可连接到管状分流器部分1714的框架上的中心,并且拴系物1724还可连接到流偏转器部分1720的框架上的中心。作为附加示例,管状分流器部分1810(如图18所提及)可包括第一框架结构,并且流偏转器部分1814可包括第二框架结构。拴系物1812可连接到管状分流器部分1810上的第一框架的中心,并且连接到流偏转器部分1814上的第二框架的中心。

[0215] 图21示出了用于引导血管内逆行血流的示例性方法的流程图。图21包括步骤2110至2116。在步骤2110处,方法可涉及将管状分流器部分的远端上的稳定器部署在器官内。这可例如经由如早先所讨论的导管来实现。在步骤2112处,方法可涉及将管状分流器部分部

署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部。在步骤2114处,方法可涉及使用将流偏转器部分与管状分流器部分互连的拴系物将在管状分流器部分的近端上的流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处。由于预定长度的拴系物将部件互连,因此通过从导管释放流偏转器部分,部件之间的距离将定位在对应于预定长度的距离处。在步骤2116处,方法可涉及使用流偏转器部分来引导逆行血流。因此,如早先所讨论,当血液开始流动时,流偏转器部分将引起逆行流。

[0216] 本文还公开了以下条款。

[0217] 条款1.一种用于对解剖流体流进行分流和选择性调节的血管内医疗装置,所述装置包括:

[0218] 管状分流器,所述管状分流器被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中并且桥接第一器官中的第一腔体与第二器官中的第二腔体;

[0219] 稳定器,所述稳定器被配置为稳定通路中的管状分流器;以及

[0220] 流偏转器,所述流偏转器从管状分流器延伸并且具有用于使第二腔体中的流偏转的表面;其中流偏转器被配置为从不到管状分流器的整个周边边缘延伸。

[0221] 条款2.如前述条款所述的装置,其中管状分流器、稳定器和流偏转器整体地连接并且在通过递送导管部署时可扩张。

[0222] 条款3.如前述条款中任一项所述的装置,其中第二器官是血管,并且其中管状分流器和流偏转器以一种方式整体地连接,使得管状分流器在通路中的旋转定向限定血管中流偏转的程度。

[0223] 条款4.如前述条款中任一项所述的装置,其中第二器官是血管,并且其中在管状分流器的第一旋转定向中,流偏转器被配置为跨越血管的宽度以引起第一流偏转,并且在管状分流器的第二旋转定向中,流偏转器被配置为跨越不到血管的宽度以引起第二流偏转,第一流偏转大于第二流偏转。

[0224] 条款5.如前述条款中任一项所述的装置,其中第二器官是血管,并且流偏转器被配置为在血管中实现自然流和逆行流两者。

[0225] 条款6.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器还包括经过其中的工具通道。

[0226] 条款7.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括被配置为容纳处于压缩构型的管状分流器和流偏转器的护鞘。

[0227] 条款8.如前述条款中任一项所述的装置,其中当从护鞘弹出时,管状分流器被配置为扩张成管状形状并且流偏转器被配置为扩张成弓形形式。

[0228] 条款9.如前述条款中任一项所述的装置,其中在压缩构型中,流偏转器被配置为嵌套在管状分流器内。

[0229] 条款10.如前述条款中任一项所述的装置,其中稳定器包括连接到管状分流器的第一凸缘区域,所述第一凸缘区域位于管状分流器的与流偏转器相对的一侧上,并且其中第一凸缘区域被配置为在部署时抵靠第一腔体的壁进行密封。

[0230] 条款11.如前述条款中任一项所述的装置,其中稳定器包括柔韧覆盖物和多个臂,所述多个臂被配置为在部署时在柔韧覆盖物的第一侧与第一腔体的壁之间建立流体密封。

[0231] 条款12.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述柔韧覆盖物至少部分地不透

流体。

[0232] 条款13.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔韧覆盖物在管状分流器之上延伸并且形成流偏转器的一部分。

[0233] 条款14.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器包括第二凸缘区域,所述第二凸缘区域延伸到第二腔体中并且被配置为将管状分流器紧固在通路内。

[0234] 条款15.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器包括其中具有至少一个开口的管状壁。

[0235] 条款16.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器的尺寸被设计成在远侧终止于通路的接近第一腔体的周边边缘,并且其中流偏转器的尺寸被设计成终止于第二腔体的与通路相对的壁。

[0236] 条款17.如前述条款中任一项所述的装置,其中稳定器被配置为延伸超出管状分流器的远端的周边边缘并且延伸到第一器官的第一腔体中。

[0237] 条款18.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器包括被构造成使第二腔体中的流偏转的非管状凹面。

[0238] 条款19.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器还包括被配置为将流偏转器连接到管状分流器的周边边缘的拴系物。

[0239] 条款20.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括将管状分流器拴系到流偏转器的至少一条起伏柔性线。

[0240] 条款21.一种用于使生物器官之间的血流分流和偏转的方法,所述方法包括:

[0241] 在具有第一腔体的第一器官和具有第二腔体的第二器官中穿刺出开口;

[0242] 通过第一腔体和第二腔体中的开口部署管状分流器,以实现从第一腔体到第二腔体的血液传递;

[0243] 将从不到管状分流器的整个周边边缘延伸的流偏转器部署在第二腔体中;以及

[0244] 使用流偏转器来使第二腔体中的血流偏转。

[0245] 条款22.如前述条款中任一项所述的方法,其中第一器官是心脏腔室并且第二器官是血管,并且其中流偏转器被配置为引起血管中的至少部分逆行血流。

[0246] 条款23.一种血管内逆行血流装置,其包括:

[0247] 导管;

[0248] 可扩张分流器,所述可扩张分流器被压缩在导管内并且被配置为桥接第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口;

[0249] 可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器被压缩在导管内并且被配置为使第二腔体中的流偏转;以及

[0250] 柔性铰链,所述柔性铰链将可扩张分流器与可扩张流偏转器互连,其中柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。

[0251] 条款24.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张流偏转器包括由柔性流偏转盖覆盖的可扩张框架,并且其中可扩张框架被配置为在扩张时抵靠第二腔体的壁进行固定,使得固定有助于稳定开口中的可扩张分流器。

[0252] 条款25.如前述条款中任一项所述的装置,其中在扩张构型中,可扩张框架包括圆柱形部分,并且其中流偏转盖以形成鼓状平面流偏转表面的方式在圆柱形部分之上延伸。

[0253] 条款26.如前述条款中任一项所述的装置,其中在扩张构型中,可扩张框架包括偏转器支撑件,并且其中流偏转盖以形成凹形流偏转表面的方式在偏转器支撑件之上延伸。

[0254] 条款27.前述条款中任一项所述的装置,其中在扩张构型中,可扩张框架包括凹形部分,并且其中流偏转盖以形成勺形形状流偏转表面的方式在凹形部分之上延伸。

[0255] 条款28.如前述条款中任一项所述的装置,其中在扩张构型中,可扩张框架包括从可扩张框架延伸超出第一轴线与第二腔体的壁的相交处的延伸部,并且其中延伸部接合第二腔体的壁。

[0256] 条款29.如前述条款中任一项所述的装置,其中延伸部在与正常流体流方向相反的方向上延伸。

[0257] 条款30.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔性流偏转盖基本上不透血液。

[0258] 条款31.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔性流偏转盖包括被配置为最小化经过其中的血流的工具通道。

[0259] 条款32.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔性流偏转盖包括网状物、织物、聚合物涂层或合成材料涂层中的至少一种。

[0260] 条款33.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括第一稳定器,所述第一稳定器从可扩张分流器的远端开始与铰链相对地延伸来与第一腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中。

[0261] 条款34.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括第二稳定器,所述第二稳定器包括凸缘区域,所述凸缘区域从可扩张分流器的近端延伸到第二腔体中来与第二腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中。

[0262] 条款35.如前述条款中任一项所述的装置,其中第一稳定器和第二稳定器中的至少一个包括具有不等长度的多个叉状物。

[0263] 条款36.如前述条款中任一项所述的装置,其中第一稳定器包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有在面向第一腔体的内壁的方向上弯曲的远端。

[0264] 条款37.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张分流器包括管状支架,并且其中柔性流偏转盖在管状支架之上延伸。

[0265] 条款38.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔性流偏转盖还被构造成准许第二腔体中的至少一些非逆行血流。

[0266] 条款39.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张流偏转器包括用于与第二腔体的壁接合以有助于抵靠第二腔体的壁形成密封的唇缘。

[0267] 条款40.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张流偏转器包括框架,所述框架被配置为在从导管弹出之后最初维持压缩形式,并且其中所述装置还包括用于在可扩张分流器扩张之后对可扩张流偏转器实现选择性扩张的释放机构。

[0268] 条款41.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张流偏转器经由柔性铰链部分地连接到可扩张分流器的周边边缘。

[0269] 条款42.如前述条款中任一项所述的装置,其中柔性铰链包括拴系物。

[0270] 条款43.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物具有起伏形状。

[0271] 条款44.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张框架被配置为使得当导管在第一方向上移除以引起可扩张流偏转器的释放时,可扩张框架被配置为在不同于第一方向的第二方向上扩张。

[0272] 条款45.如前述条款中任一项所述的装置,其中一个或多个柔性铰链包括从分流器周界的相对侧延伸的两个柔性铰链。

[0273] 条款46.一种用于引导血管内逆行血流的方法,所述方法包括:

[0274] 在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口;

[0275] 将导管推进到第一腔体与第二腔体之间的开口中;

[0276] 从开口中的导管推出压缩在导管内的可扩张分流器;

[0277] 从导管推出可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器通过柔性铰链连接到可扩张分流器,所述柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连;以及

[0278] 将可扩张流偏转器固定在第二腔体中。

[0279] 条款47.一种用于引导逆行血流的医疗装置,所述医疗装置包括:

[0280] 管,所述管用于从第一方向递送到冠状窦;以及

[0281] 可扩张结构,所述可扩张结构被压缩在管内,所述可扩张结构包括:

[0282] 支架部分,所述支架部分用于维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口,以及

[0283] 流偏转器部分,所述流偏转器部分被配置为引起冠状窦中的逆行血流,其中流偏转器部分被配置为使得朝向第一方向抽出管,同时使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署。

[0284] 条款48.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器部分被配置为以从第一方向扫除的方式在第二方向上扩张。

[0285] 条款49.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器部分是弧形形状,并且弧形形状的凹面被构造成在第二方向上扫除。

[0286] 条款50.如前述条款中任一项所述的装置,其中在从管弹出时,流偏转器部分被配置为部分地扩张。

[0287] 条款51.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括触发线,所述触发线被配置为使得当在部分扩张之后拉动时,流偏转器部分进一步扩张。

[0288] 条款52.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括设置在可扩张结构内的内管,其中触发线在一端上连接到流偏转器部分并且在另一端上连接到内管。

[0289] 条款53.如前述条款中任一项所述的装置,其中触发线被配置为当内管从可扩张结构内缩回时释放流偏转器部分以扩张到扩张状态。

[0290] 条款54.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器部分的远侧边缘被偏置成符合冠状窦的曲率。

[0291] 条款55.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括卡扣件,所述卡扣件用于在从管弹出时将流偏转器部分维持在至少部分非扩张构型中,并且触发线连接到卡扣件并且在第一方向上延伸穿过管,其中触发线被配置为使得当从第一方向拉动时,流偏转器部分在

第二方向上扩张。

[0292] 条款56.如前述条款中任一项所述的装置,其中第二方向与第一方向相反。

[0293] 条款57.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括用于延迟流偏转器部分的部署直到管被移除的机制。

[0294] 条款58.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括被配置为控制流偏转器部分的扩张时机的控制器。

[0295] 条款59.如前述条款中任一项所述的装置,其中可扩张结构还包括在支架部分的与流偏转器部分相对的一侧上的稳定器部分。

[0296] 条款60.如前述条款中任一项所述的装置,其中稳定器部分包括多个向外延伸的叉状物,每个叉状物具有远端,所述远端被弯曲成使得在扩张时,多个向外延伸的叉状物面向心脏腔室的内壁的方向。

[0297] 条款61.如前述条款中任一项所述的装置,其中支架部分和流偏转器部分被配置为在稳定器部分扩张之后扩张。

[0298] 条款62.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括在支架部分上流偏转器部分的同一侧上的用于接触冠状窦的内壁以有助于稳定的至少一个延伸部。

[0299] 条款63.如前述条款中任一项所述的装置,其中延伸部位于流偏转器部分的远端,并且被配置为使得在朝向第一方向抽出管之后,使得延伸部能够在第二方向上突出。

[0300] 条款64.如前述条款中任一项所述的装置,其中至少一个延伸部位于支架部分的周边边缘上,并且被配置为在流偏转器部分在冠状窦中完全扩张之前完全扩张。

[0301] 条款65.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括设置在可扩张结构之上的柔韧的不透流体的覆盖物。

[0302] 条款66.一种用于引导逆行血流的方法,所述方法包括:

[0303] 在冠状窦与心脏腔室之间穿刺出孔口;

[0304] 从第一方向将管递送到冠状窦,所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置,所述逆行血流装置包括支架部分和流偏转器部分;

[0305] 从管部分地弹出逆行血流装置以使得支架部分从管内的压缩状态转变为管外的扩张状态,并且使得流偏转器部分在管外维持在部分扩张状态;

[0306] 使用支架部分来维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口;

[0307] 朝向第一方向抽出管;

[0308] 使流偏转器部分进一步朝向不同于第一方向的第二方向扩张;以及

[0309] 使用流偏转器部分来引起冠状窦中的逆行流。

[0310] 条款67.一种血管内逆行血流装置,其包括:

[0311] 管状分流器部分,所述管状分流器部分被配置用于部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部;

[0312] 稳定器,所述稳定器被配置为将管状分流器部分固定在通路中;

[0313] 流偏转器部分,所述流偏转器部分连接到管状分流器部分的近端,所述流偏转器部分被配置为引导逆行血流;以及

[0314] 拴系物,所述拴系物以准许流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处的方式将流偏转器部分与管状分流器部分互连。

[0315] 条款68.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器部分、稳定器和流偏转器部分的尺寸和构造被设计成经由冠状窦进行部署,其中管状分流器部分被配置用于部署在左心房或左心室中的至少一个中,并且流偏转器部分和拴系物被配置用于部署在冠状窦中以阻挡从左心房朝向右心房方向上的血流。

[0316] 条款69.如前述条款中任一项所述的装置,其中预定距离在2mm与40mm之间。

[0317] 条款70.如前述条款中任一项所述的装置,其中稳定器包括在管状分流器部分的远端上的凸缘,所述凸缘被配置为接合器官中的腔体的内壁。

[0318] 条款71.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物包括布、金属或线中的至少一种。

[0319] 条款72.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物将流偏转器部分铰接到管状分流器部分。

[0320] 条款73.如前述条款中任一项所述的装置,其被配置用于通过导管递送,并且其中至少管状分流器部分被配置为在从导管释放之后扩张。

[0321] 条款74.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器部分被配置为在从导管释放之后扩张。

[0322] 条款75.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器部分被配置用于在部署流偏转器部分之前从导管部署,从而使得管状分流器部分能够在流偏转器部分扩张之前扩张。

[0323] 条款76.如前述条款中任一项所述的装置,其中流偏转器部分是被配置为基本上阻止血管中的血流通过的插塞。

[0324] 条款77.如前述条款中任一项所述的装置,其中插塞包括被覆盖的可扩张框架。

[0325] 条款78.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物的可操作长度或弯折程度是可调节的以选择性地将流偏转器部分定位在血管内。

[0326] 条款79.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物被构造成展现出刚性状态以防止流偏转器部分在血管内迁移。

[0327] 条款80.如前述条款中任一项所述的装置,其还包括将流偏转器部分与管状分流器部分互连的至少一个附加拴系物。

[0328] 条款81.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物包括连接到管状分流器部分的远端以及连接到流偏转器部分的近端,拴系物的远端连接到管状分流器部分的周边边缘,并且拴系物的远端连接到流偏转器部分的周边边缘或流偏转器稳定器的周边边缘。

[0329] 条款82.如前述条款中任一项所述的装置,其中管状分流器部分包括第一框架结构,并且流偏转器部分包括第二框架结构。

[0330] 条款83.如前述条款中任一项所述的装置,其中第一框架结构和第二框架结构中的至少一个至少部分地覆盖有柔韧材料。

[0331] 条款84.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物包括连接到第一框架结构的中心的近端以及连接到第二框架结构的中心的远端。

[0332] 条款85.如前述条款中任一项所述的装置,其中拴系物的厚度小于血管的宽度,从而准许有血流在管状分流器部分与流偏转器部分之间。

[0333] 条款86.一种用于引导血管内逆行血流的方法,所述方法包括:

[0334] 将管状分流器部分部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部;

[0335] 将管状分流器部分的远端上的稳定器部署在器官内;

[0336] 将连接到管状分流器部分的近端的流偏转器部分部署在血管内;

[0337] 使用将流偏转器部分与管状分流器部分互连的拴系物将流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处;以及

[0338] 使用流偏转器部分来引导逆行血流。

[0339] 所公开的实施方案可单独地包括以下用项目符号列出的特征中的任何一个或与一个或多个其他用项目符号列出的特征的组合,无论是否作为系统、装置和/或方法实现。

[0340] • 一种血管内医疗装置

[0341] • 对解剖流体流进行分流和选择性调节

[0342] • 管状分流器

[0343] • 管状分流器被配置用于部署在第一器官与第二相邻器官之间的通路中

[0344] ○第二器官是血管

[0345] • 管状分流器被配置为桥接第一器官中的第一腔体与第二器官中的第二腔体

[0346] • 稳定器

[0347] • 稳定器被配置为稳定通路中的管状分流器

[0348] • 流偏转器

[0349] • 流偏转器从管状分流器延伸

[0350] • 流偏转器具有用于使第二腔体中的流偏转的表面

[0351] • 流偏转器被配置为从不到管状分流器的整个周边边缘延伸

[0352] • 管状分流器、稳定器和流偏转器整体地连接

[0353] • 管状分流器、稳定器和流偏转器在通过递送导管部署后可扩张

[0354] • 管状分流器和流偏转器整体地连接

[0355] • 管状分流器和流偏转器以一种方式整体地连接,使得管状分流器在通路中的旋转定向限定血管中流偏转的程度

[0356] • 在管状分流器的第一旋转定向中,流偏转器被配置为跨越血管的宽度以引起第一流偏转

[0357] • 在管状分流器的第二旋转定向中,流偏转器被配置为跨越不到血管的宽度以引起第二流偏转

[0358] ○第一流偏转大于第二流偏转

[0359] • 流偏转器被配置为在血管中实现自然流和逆行流两者

[0360] • 流偏转器包括经过其中的工具通道

[0361] • 护鞘被配置为容纳处于压缩构型的管状分流器和流偏转器。

[0362] • 当从护鞘弹出时,管状分流器被配置为扩张成管状形状

[0363] • 当从护鞘弹出时,流偏转器被配置为扩张成弓形形状

[0364] • 在压缩构型中,流偏转器被配置为嵌套在管状分流器内

[0365] • 稳定器包括连接到管状分流器的第一凸缘区域

[0366] • 第一凸缘区域位于管状分流器的与流偏转器相对的一侧上

[0367] • 第一凸缘区域被配置为在部署时抵靠第一腔体的壁进行密封

[0368] • 稳定器包括柔韧覆盖物

[0369] • 稳定器包括多个臂

[0370] • 多个臂被配置为在部署时在柔韧覆盖物的第一侧与第一腔体的壁之间建立流体密封

[0371] • 柔韧覆盖物至少部分不透流体

[0372] • 柔韧覆盖物在管状分流器之上延伸

[0373] • 柔韧覆盖物形成流偏转器的一部分

[0374] • 管状分流器包括第二凸缘区域

[0375] • 第二凸缘区域延伸到第二腔体中

[0376] • 第二凸缘区域被配置为将管状分流器紧固在通路内

[0377] • 管状分流器包括在其中具有至少一个开口的管状壁

[0378] • 管状分流器的尺寸被设计成在远侧终止于通路的接近第一腔体的周边边缘

[0379] • 流偏转器的尺寸被设计成终止于第二腔体的与通路相对的壁

[0380] • 稳定器被配置为延伸超出管状分流器的远端的周边边缘

[0381] • 稳定器被配置为延伸到第一器官的第一腔体中

[0382] • 流偏转器包括非管状凹面

[0383] • 非管状凹面被构造成使第二腔体中的流偏转

[0384] • 流偏转器还包括拴系物

[0385] • 拴系物被配置为将流偏转器连接到管状分流器的周边边缘

[0386] • 至少一条起伏柔性线

[0387] • 至少一条起伏柔性线将管状分流器拴系到流偏转器

[0388] • 一种用于使生物器官之间的血流分流和偏转的方法

[0389] • 在具有第一腔体的第一器官和具有第二腔体的第二器官中穿刺出开口

[0390] • 通过第一腔体和第二腔体中的开口部署管状分流器,以实现从第一腔体到第二腔体的血液传递

[0391] • 将从不到管状分流器的整个周边边缘延伸的流偏转器部署在第二腔体中

[0392] • 使用流偏转器来使第二腔体中的血流偏转

[0393] • 当本部分中提及的第一器官是心脏腔室时

[0394] • 当本部分中提及的第二器官是血管时

[0395] • 流偏转器被配置为引起血管中的至少部分逆行血流

[0396] • 一种血管内逆行血流装置

[0397] • 导管

[0398] • 可扩张分流器

[0399] • 可扩张分流器被压缩在导管内

[0400] • 可扩张分流器被配置为桥接第一器官的第一腔体与第二器官的第二腔体之间的开口

[0401] • 可扩张流偏转器被压缩在导管内

[0402] • 可扩张流偏转器被配置为使第二腔体中的流偏转

[0403] • 柔性铰链

[0404] • 柔性铰链将可扩张分流器与可扩张流偏转器互连

[0405] ○柔性铰链被配置为弯折

[0406] • 当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连

[0407] • 可扩张流偏转器包括由柔性流偏转盖覆盖的可扩张框架

[0408] • 可扩张框架被配置为在扩张时抵靠第二腔体的壁进行固定

[0409] • 固定有助于稳定开口中的可扩张分流器

[0410] • 在扩张构型中,可扩张框架包括圆柱形部分

[0411] • 流偏转盖以形成鼓状平面流偏转表面的方式在圆柱形部分之上延伸

[0412] • 在扩张构型中,可扩张框架包括偏转器支撑件

[0413] • 流偏转盖以形成凹形流偏转表面的方式在偏转器支撑件之上延伸

[0414] • 在扩张构型中,可扩张框架包括凹形部分

[0415] • 流偏转盖以形成勺形形状流偏转表面的方式在凹形部分之上延伸

[0416] • 在扩张构型中,可扩张框架包括从可扩张框架延伸超出第一轴线与第二腔体的壁的相交处的延伸部

[0417] • 延伸部接合第二腔体的壁

[0418] • 延伸部在与正常流体流方向相反的方向上延伸

[0419] • 柔性流偏转盖基本上不透血液

[0420] • 柔性流偏转盖包括工具通道

[0421] • 工具通道被配置为最小化经过其中的血流

[0422] • 柔性流偏转盖包括网状物、织物、聚合物涂层或合成材料涂层中的至少一种

[0423] • 第一稳定器从可扩张分流器的远端延伸

[0424] • 第一稳定器与铰链相对

[0425] • 第一稳定器用于与第一腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中

[0426] • 第二稳定器

[0427] • 第二稳定器具有从可扩张分流器的近端延伸到第二腔体中的凸缘区域

[0428] • 第二稳定器用于与第二腔体的内壁接合以将可扩张分流器维持在开口中

[0429] • 第一稳定器和第二稳定器中的至少一个包括具有不等长度的多个叉状物

[0430] • 第一稳定器包括多个向外延伸的叉状物

[0431] • 叉状物具有在面向第一腔体的内壁的方向上弯曲的远端

[0432] • 可扩张分流器包括管状支架

[0433] • 柔性流偏转盖在管状支架之上延伸

[0434] • 柔性流偏转盖被构造成准许第二腔体中的至少一些非逆行血流

[0435] • 可扩张流偏转器包括用于与第二腔体的壁接合以有助于抵靠第二腔体的壁形成密封的唇缘

[0436] • 可扩张流偏转器包括框架

[0437] • 框架被配置为在从导管弹出之后最初维持压缩形式

[0438] • 释放机构用于在可扩张分流器扩张之后对可扩张流偏转器实现选择性扩张

[0439] • 可扩张流偏转器经由柔性铰链部分地连接到可扩张分流器的周边边缘

[0440] • 柔性铰链包括拴系物

[0441] • 拴系物具有起伏形状。

[0442] • 可扩张框架被配置为使得当导管在第一方向上移除以引起可扩张流偏转器的释放时,可扩张框架被配置为在第二方向上扩张

[0443] ○第二方向不同于第一方向

[0444] • 一个或多个柔性铰链包括从分流器周界的相对侧延伸的两个柔性铰链

[0445] • 一种用于引导血管内逆行血流的方法

[0446] • 在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口

[0447] • 将导管推进到第一腔体与第二腔体之间的开口中

[0448] • 从开口中的导管推出压缩在导管内的可扩张分流器

[0449] • 从导管推出可扩张流偏转器,所述可扩张流偏转器通过柔性铰链连接到可扩张分流器,所述柔性铰链被配置为弯折,使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时,柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位,同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连

[0450] • 将可扩张流偏转器固定在第二腔体中

[0451] • 一种用于引导逆行血流的医疗装置

[0452] • 管用于从第一方向递送到冠状窦

[0453] • 可扩张结构,压缩在管内

[0454] • 支架部分用于维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口

[0455] • 流偏转器部分被配置为引起冠状窦中的逆行血流

[0456] • 流偏转器部分被配置为使得当朝向第一方向抽出管时,使得流偏转器部分能够朝向不同于第一方向的第二方向部署

[0457] • 流偏转器部分被配置为以从第一方向扫除的方式在第二方向上扩张

[0458] • 流偏转器部分是弧形形状

[0459] • 弧形形状的凹面被构造成在第二方向上扫除

[0460] • 在从管弹出时,流偏转器部分被配置为部分地扩张

[0461] • 触发线被配置为使得当在部分扩张之后拉动时,流偏转器部分进一步扩张

[0462] • 内管设置在可扩张结构内

[0463] • 触发线在一端上连接到流偏转器部分

[0464] • 触发线在另一端上连接到内管

[0465] • 触发线被配置为当内管从可扩张结构内缩回时释放流偏转器部分以扩张到扩张状态

[0466] • 流偏转器部分的远侧边缘被偏置成符合冠状窦的曲率

[0467] • 卡扣件用于在从管弹出时将流偏转器部分维持在至少部分非扩张构型中

[0468] • 触发线连接到卡扣件并且延伸穿过管

[0469] • 触发线被配置为使得当从第一方向拉动时,流偏转器部分在第二方向上扩张

[0470] ○第二方向与第一方向相反

[0471] • 一种机制用于延迟流偏转器部分的部署,直到管被移除

[0472] • 控制器被配置为控制流偏转器部分的扩张时机

[0473] • 稳定器部分在支架部分的与流偏转器部分相对的一侧上

[0474] • 稳定器部分包括多个向外延伸的叉状物

[0475] • 叉状物具有远端,所述远端被弯曲成使得在扩张时,它们面向心脏腔室的内壁的方向

[0476] • 支架部分和流偏转器部分被配置为在稳定器部分扩张之后扩张

[0477] • 至少一个延伸部在支架部分上流偏转器部分的同一侧上以用于接触冠状窦的内壁以有助于稳定

[0478] • 延伸部位于流偏转器部分的远端

[0479] • 延伸部被配置为使得在朝向第一方向抽出管之后,使得延伸部能够在第二方向上突出

[0480] • 至少一个延伸部位于支架部分的周边边缘上

[0481] • 至少一个延伸部被配置为在流偏转器部分在冠状窦中完全扩张之前完全扩张

[0482] • 柔韧的不透流体的覆盖物设置在可扩张结构之上

[0483] • 在冠状窦与心脏腔室之间穿刺出孔口

[0484] • 从第一方向将管递送到冠状窦,所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置

[0485] • 逆行血流装置包括支架部分和流偏转器部分

[0486] • 从管部分地弹出逆行血流装置以使得支架部分从管内的压缩状态转变为管外的扩张状态,并且使得流偏转器部分在管外维持在部分扩张状态

[0487] • 使用支架部分来维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口

[0488] • 使流偏转器部分朝向不同于第一方向的第二方向扩张

[0489] • 使用流偏转器部分来引起冠状窦中的逆行流

[0490] • 一种血管内逆行血流装置

[0491] • 管状分流器部分被配置用于部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部

[0492] • 稳定器被配置为将管状分流器部分固定在通路中

[0493] • 流偏转器部分连接到管状分流器部分的近端

[0494] • 流偏转器部分被配置为引导逆行血流

[0495] • 拴系物将流偏转器部分与管状分流器部分互连

[0496] • 拴系物以准许流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处的方式将流偏转器部分与管状分流器部分互连

[0497] • 管状分流器部分、稳定器和流偏转器部分的尺寸和构造被设计成经由冠状窦进行部署

[0498] • 管状分流器部分被配置用于部署在左心房或左心室中的至少一个中

[0499] • 流偏转器部分和拴系物被配置用于部署在冠状窦中,以阻挡从左心房朝向右心房方向上的血流

[0500] • 分流器与流偏转器之间的预定距离在2mm与40mm之间

[0501] • 稳定器包括在管状分流器部分的远端上的凸缘

[0502] • 凸缘被配置为接合器官中的腔体的内壁

[0503] • 拴系物包括布、金属或线中的至少一种

[0504] • 拴系物将流偏转器部分铰接到管状分流器部分

[0505] • 被配置用于通过导管递送

[0506] • 管状分流器部分被配置为在从导管释放之后扩张

[0507] • 流偏转器部分被配置为在从导管释放之后扩张

[0508] • 管状分流器部分被配置用于在部署流偏转器部分之前从导管部署

[0509] • 管状分流器部分被配置用于从导管部署,从而使得管状分流器部分能够在流偏转器部分扩张之前扩张

[0510] • 流偏转器部分是插塞

[0511] • 插塞被配置为基本上阻止血管中的血流通过

[0512] • 插塞包括被覆盖的可扩张框架

[0513] • 拴系物的可操作长度或弯折程度是可调节的以选择性地将流偏转器部分定位在血管内

[0514] • 拴系物被构造成展现出刚性状态以防止流偏转器部分在血管内迁移

[0515] • 至少一个附加拴系物将流偏转器部分与管状分流器部分互连

[0516] • 拴系物包括连接到管状分流器部分的远端

[0517] • 拴系物包括连接到流偏转器部分的近端

[0518] • 拴系物的远端连接到管状分流器部分的周边边缘

[0519] • 拴系物的远端连接到流偏转器部分的周边边缘或流偏转器稳定器的周边边缘

[0520] • 管状分流器部分包括第一框架结构

[0521] • 流偏转器部分包括第二框架结构

[0522] • 第一框架结构和第二框架结构中的至少一个至少部分地覆盖有柔韧材料

[0523] • 拴系物包括连接到第一框架结构的中心的近端

[0524] • 拴系物包括连接到第二框架结构的中心的远端

[0525] • 拴系物的厚度小于血管的宽度,从而准许有血流在管状分流器部分与流偏转器部分之间

[0526] • 一种用于引导血管内逆行血流的方法

[0527] • 将管状分流器部分部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部

[0528] • 将管状分流器部分的远端上的稳定器部署在器官内

[0529] • 将连接到管状分流器部分的近端的流偏转器部分部署在血管内

[0530] • 将流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处

[0531] • 使用将流偏转器部分与管状分流器部分互连的拴系物

[0532] • 使用流偏转器部分来引导逆行血流

[0533] 在考虑本说明书和本文公开的实施方案的实践时,其他实施方案将是显而易见的。本说明书和示例意图仅被视为示例,其中所公开实施方案的真实范围和精神由所附权利要求指明。

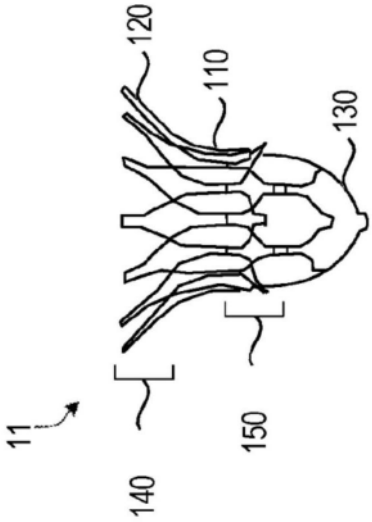


图1A

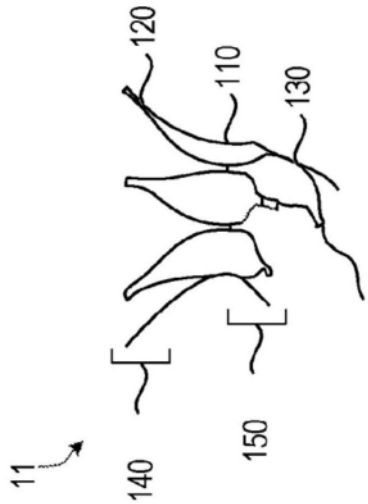


图1B

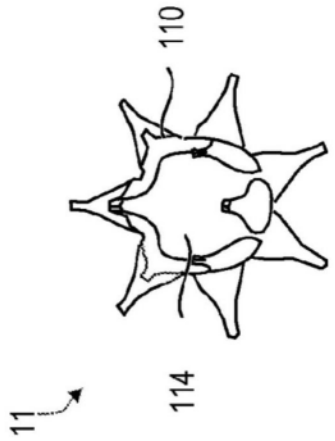


图1C

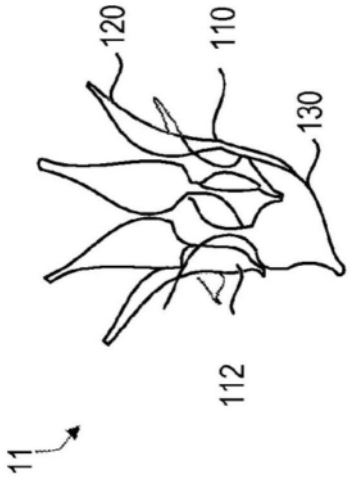


图1D

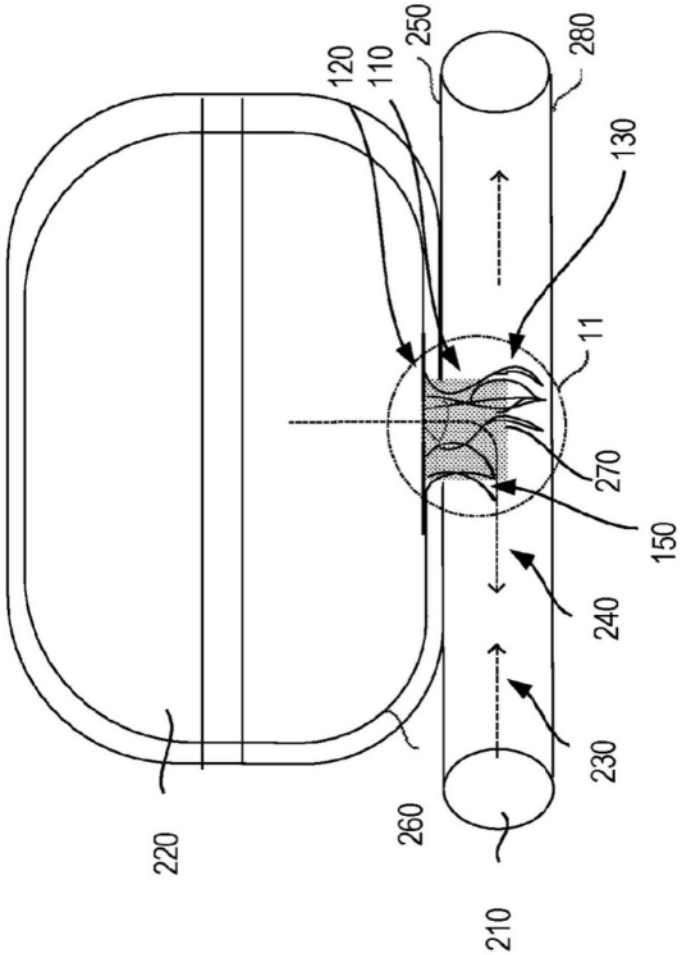


图2

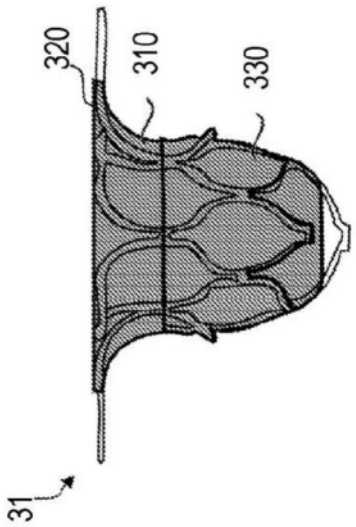


图3A

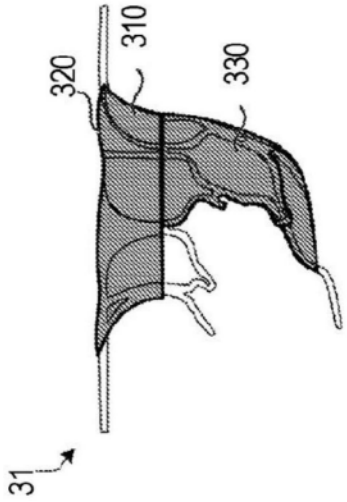


图3B

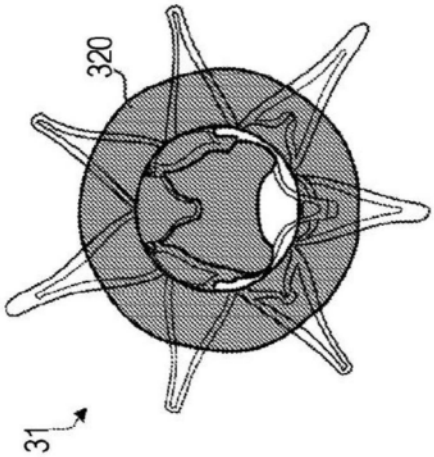


图3C

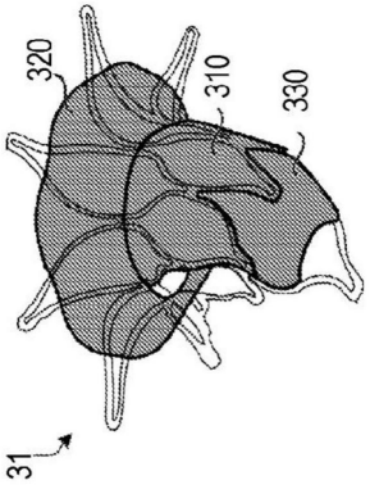


图3D

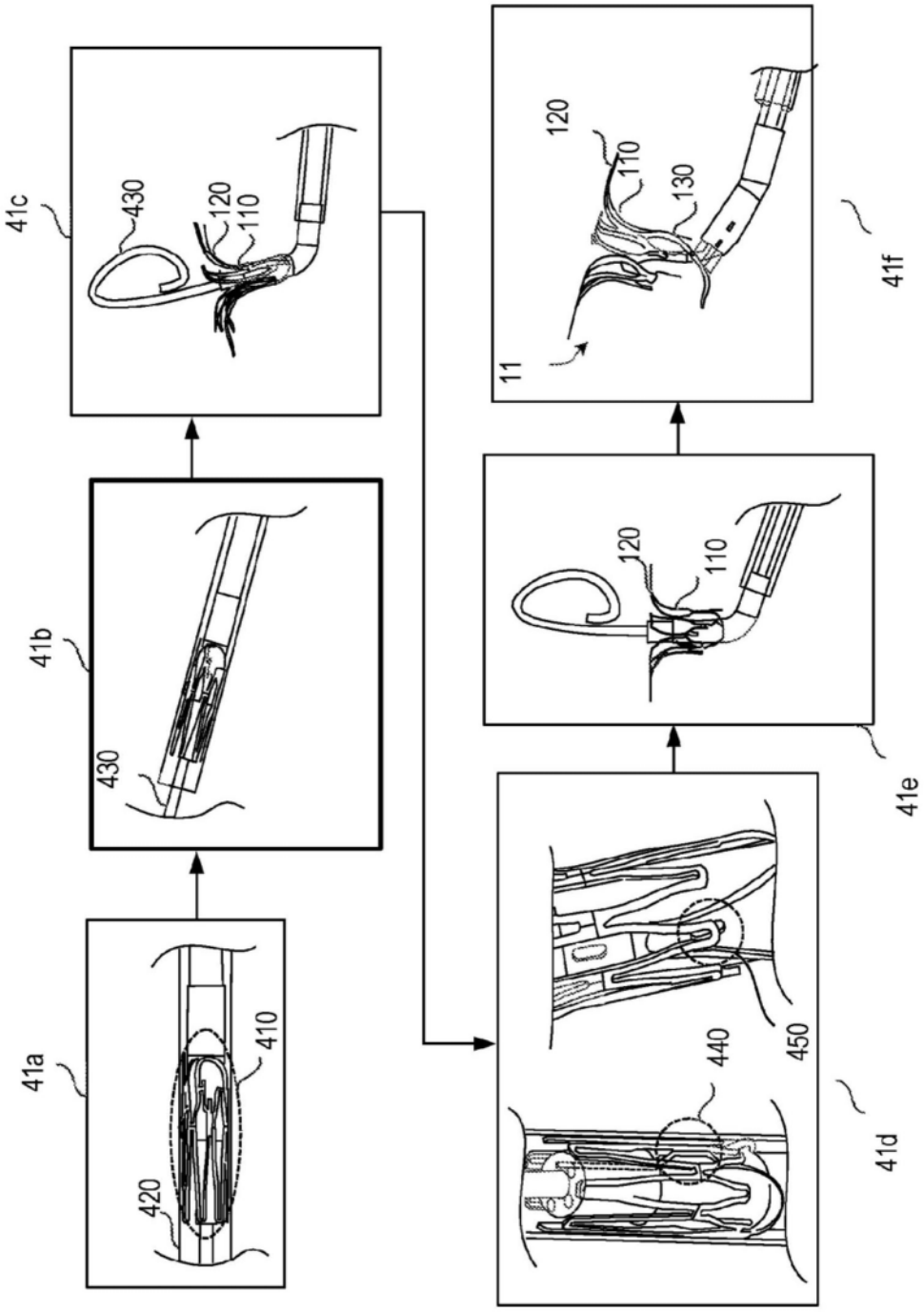

41a
410
420
41b
430
41c
430
120
110
41d
440
450
41e
120
110
41f
120
110
130
11

图4

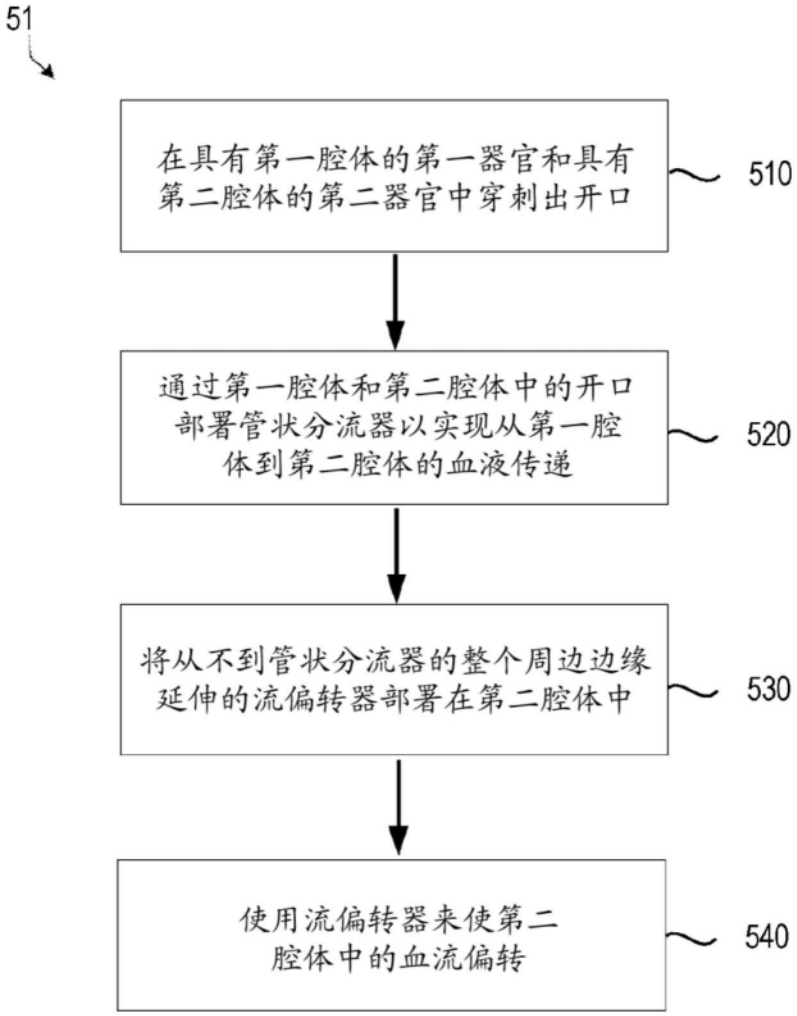

51
在具有第一腔体的第一器官和具有第二腔体的第二器官中穿刺出开口
510
通过第一腔体和第二腔体中的开口部署管状分流器以实现从第一腔体到第二腔体的血液传递
520
将从不到管状分流器的整个周边边缘延伸的流偏转器部署在第二腔体中
530
使用流偏转器来使第二腔体中的血流偏转
540

图5

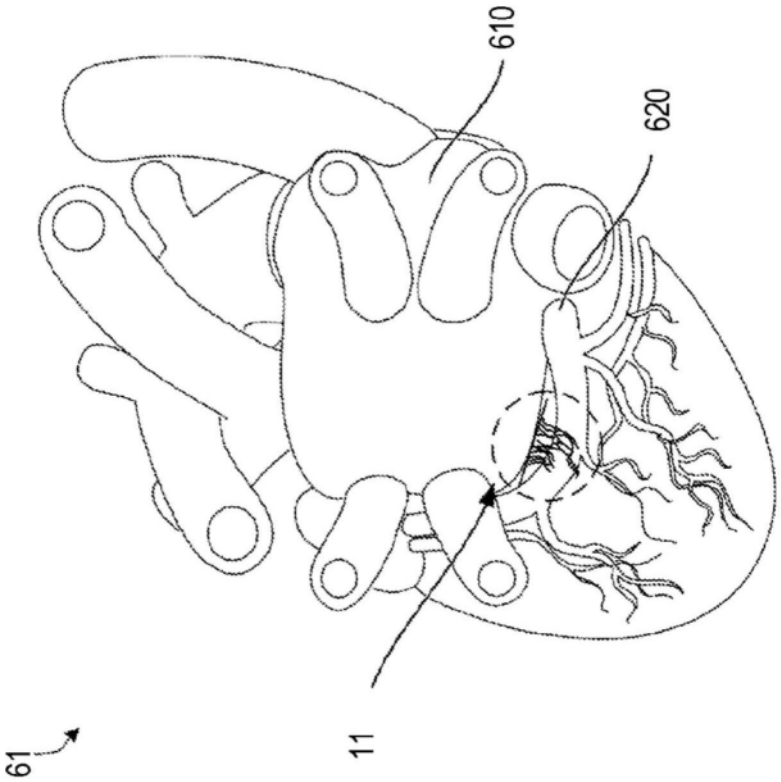


图6

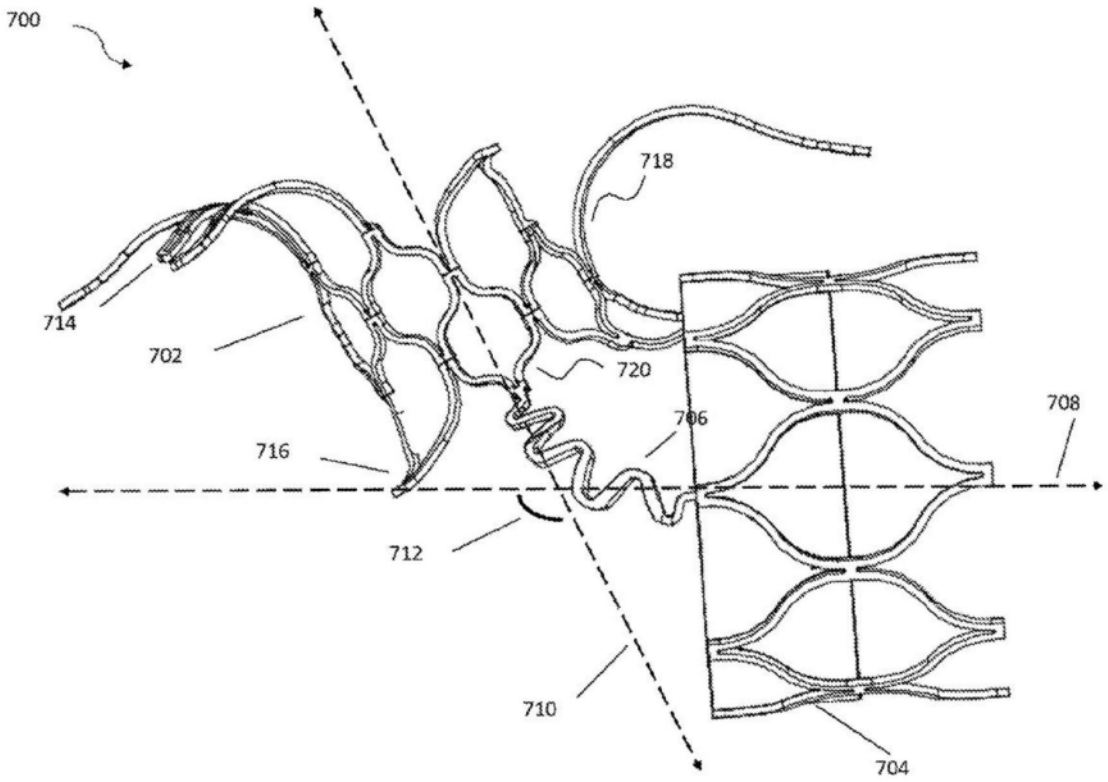


图7

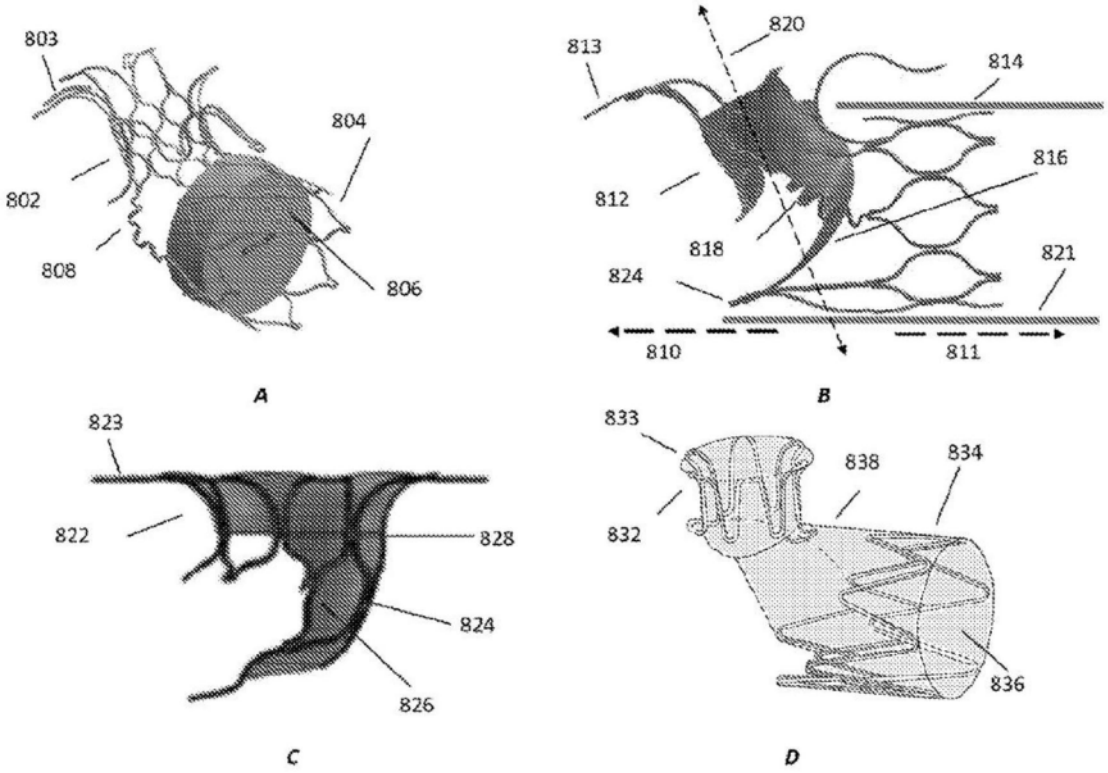

803
804
802
808
806
A
820
813
814
816
812
818
821
824
810
811
B
823
822
828
824
826
C
833
838
834
832
836
D

图8

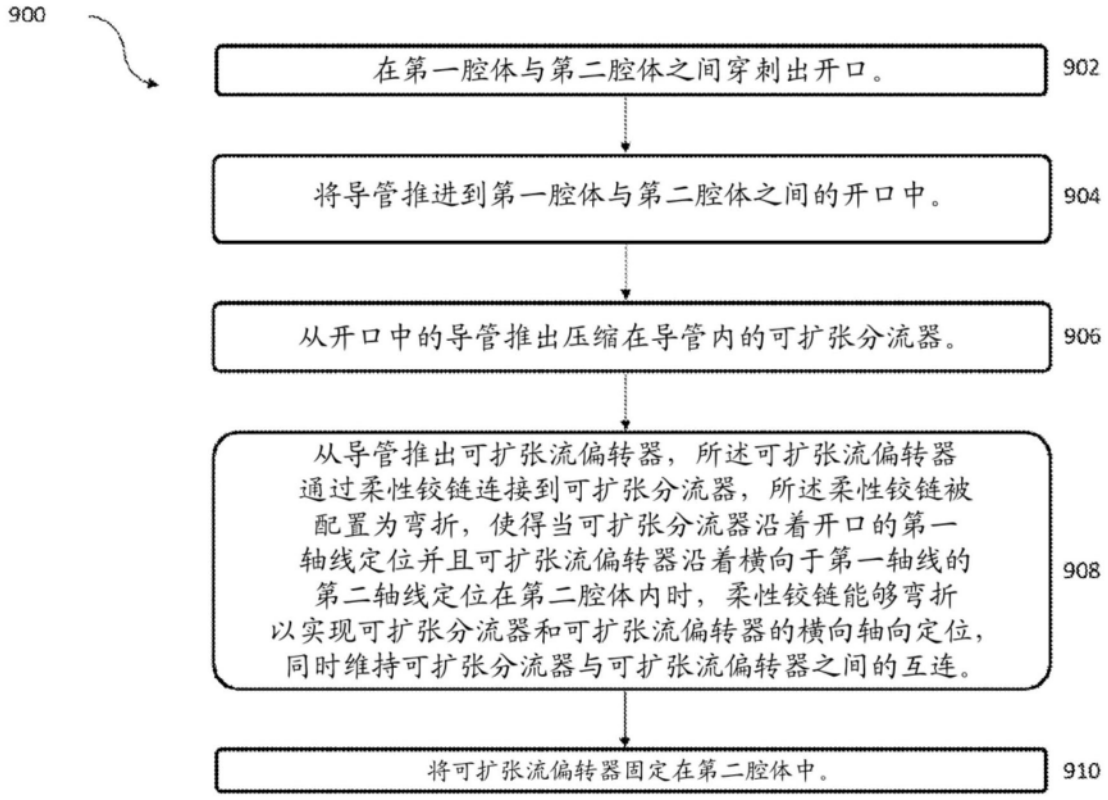

900
在第一腔体与第二腔体之间穿刺出开口。
902
将导管推进到第一腔体与第二腔体之间的开口中。
904
从开口中的导管推出压缩在导管内的可扩张分流器。
906
从导管推出可扩张流偏转器，所述可扩张流偏转器通过柔性铰链连接到可扩张分流器，所述柔性铰链被配置为弯折，使得当可扩张分流器沿着开口的第一轴线定位并且可扩张流偏转器沿着横向于第一轴线的第二轴线定位在第二腔体内时，柔性铰链能够弯折以实现可扩张分流器和可扩张流偏转器的横向轴向定位，同时维持可扩张分流器与可扩张流偏转器之间的互连。
908
将可扩张流偏转器固定在第二腔体中。
910

图9

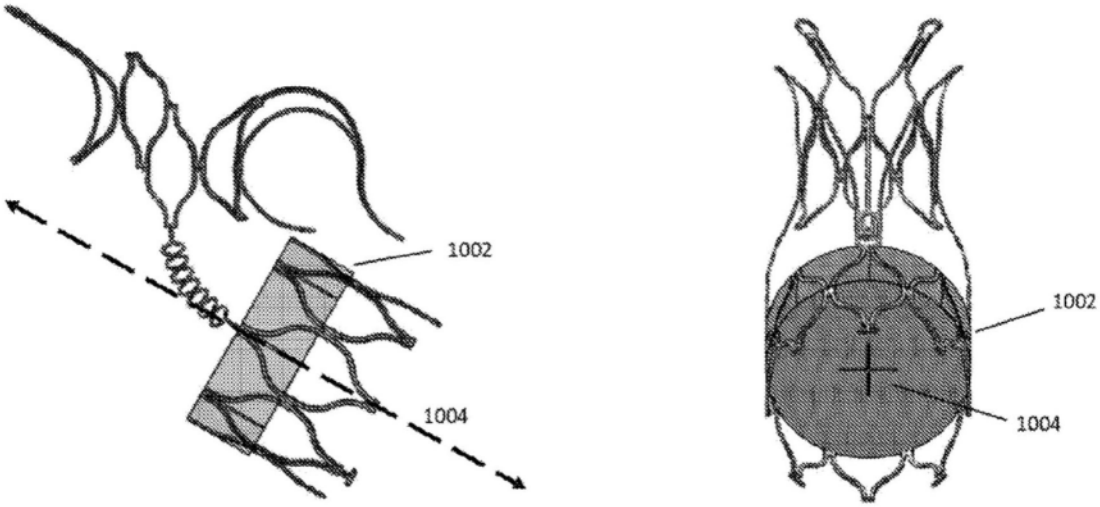

1002
1004
1002
1004

图10

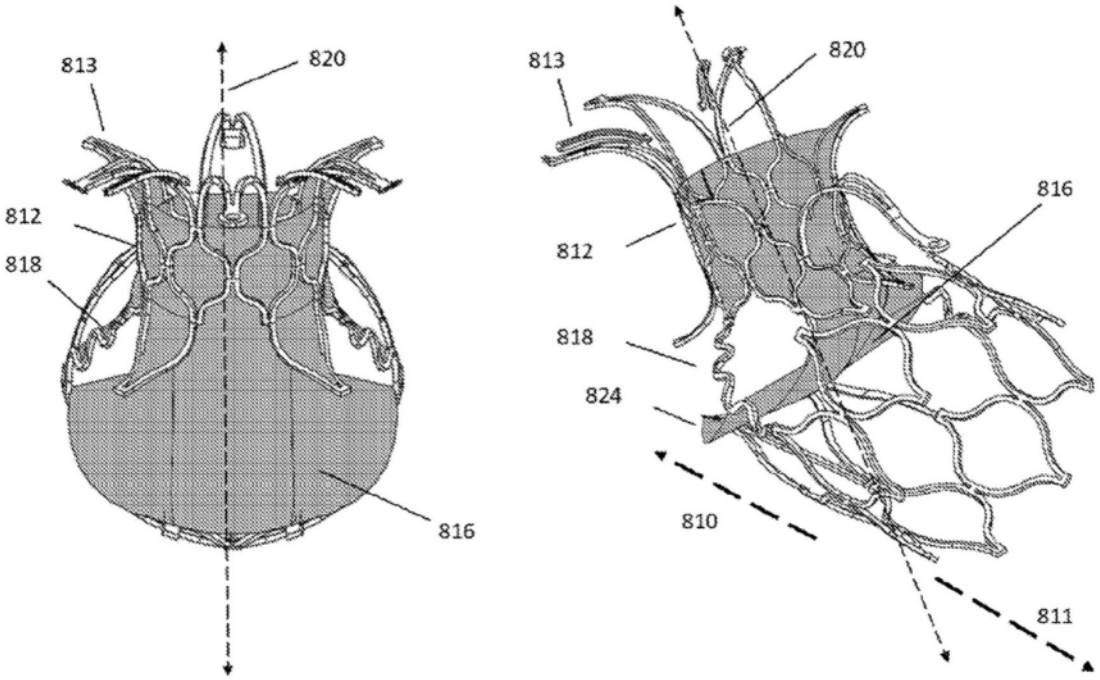

813
820
812
818
816
813
820
816
812
818
824
810
811

图11

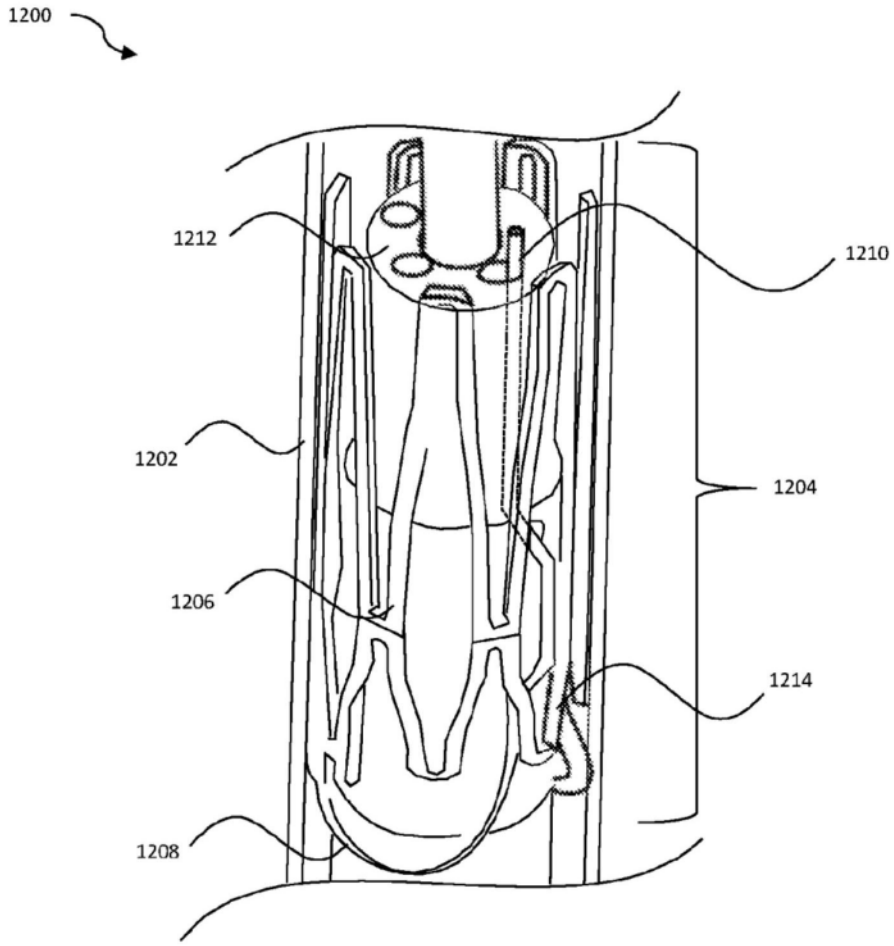


图12

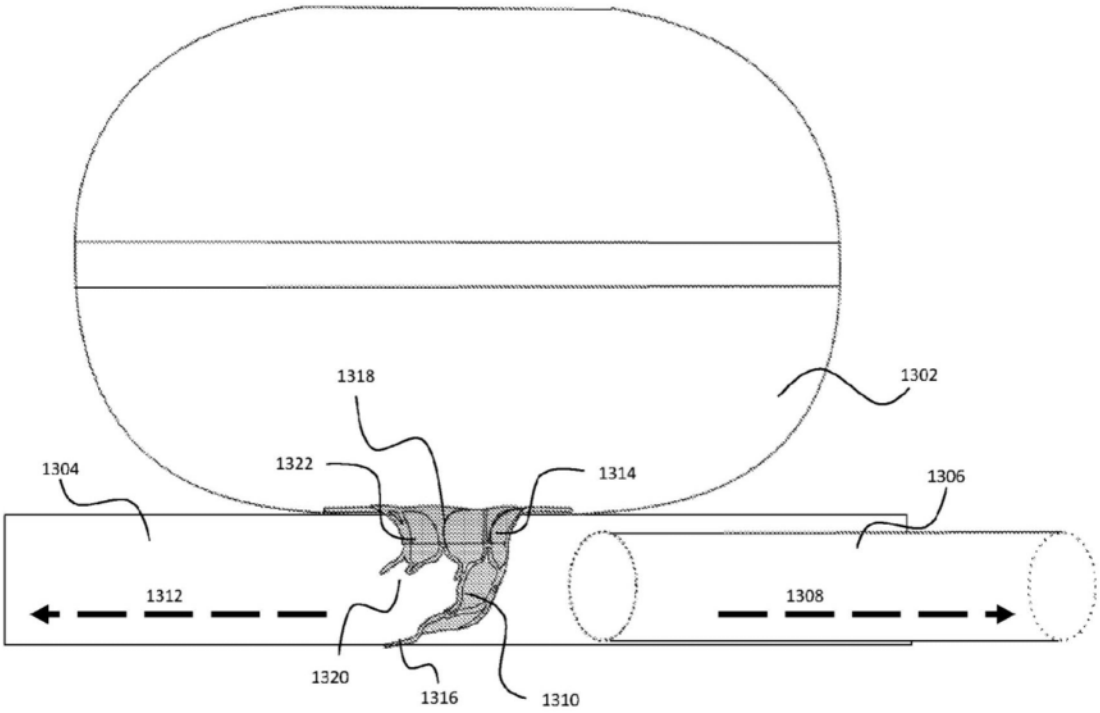

1318
1302
1304
1322
1314
1306
1312
1308
1320
1316
1310

图13

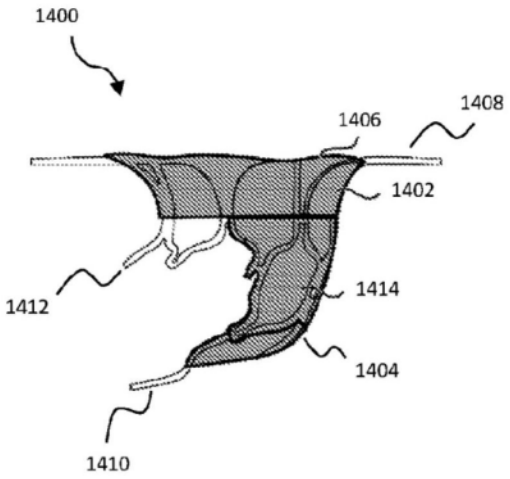

1400
1406
1408
1402
1412
1414
1404
1410

图14A

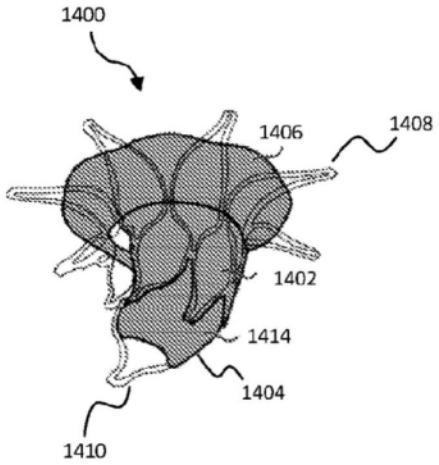

1400
1406
1408
1402
1414
1404
1410

图14B

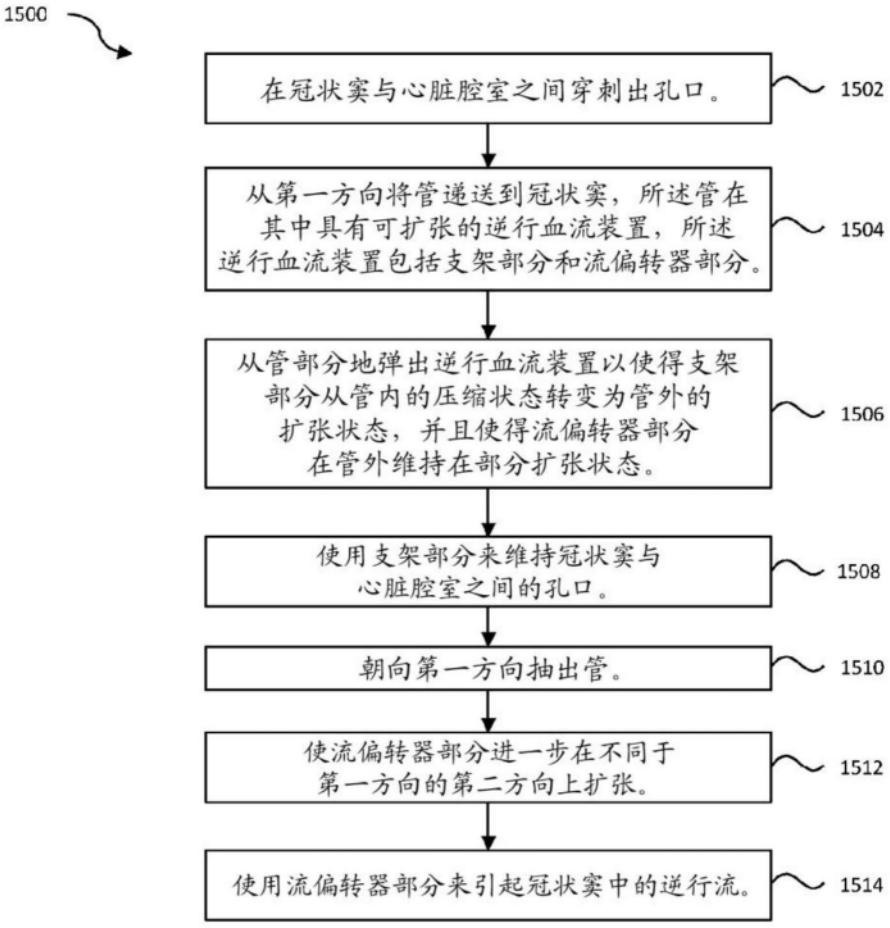

1500
在冠状窦与心脏腔室之间穿刺出孔口。
1502
从第一方向将管递送到冠状窦，所述管在其中具有可扩张的逆行血流装置，所述逆行血流装置包括支架部分和流偏转器部分。
1504
从管部分地弹出逆行血流装置以使得支架部分从管内的压缩状态转变为管外的扩张状态，并且使得流偏转器部分在管外维持在部分扩张状态。
1506
使用支架部分来维持冠状窦与心脏腔室之间的孔口。
1508
朝向第一方向抽出管。
1510
使流偏转器部分进一步在不同于第一方向的第二方向上扩张。
1512
使用流偏转器部分来引起冠状窦中的逆行流。
1514

图15

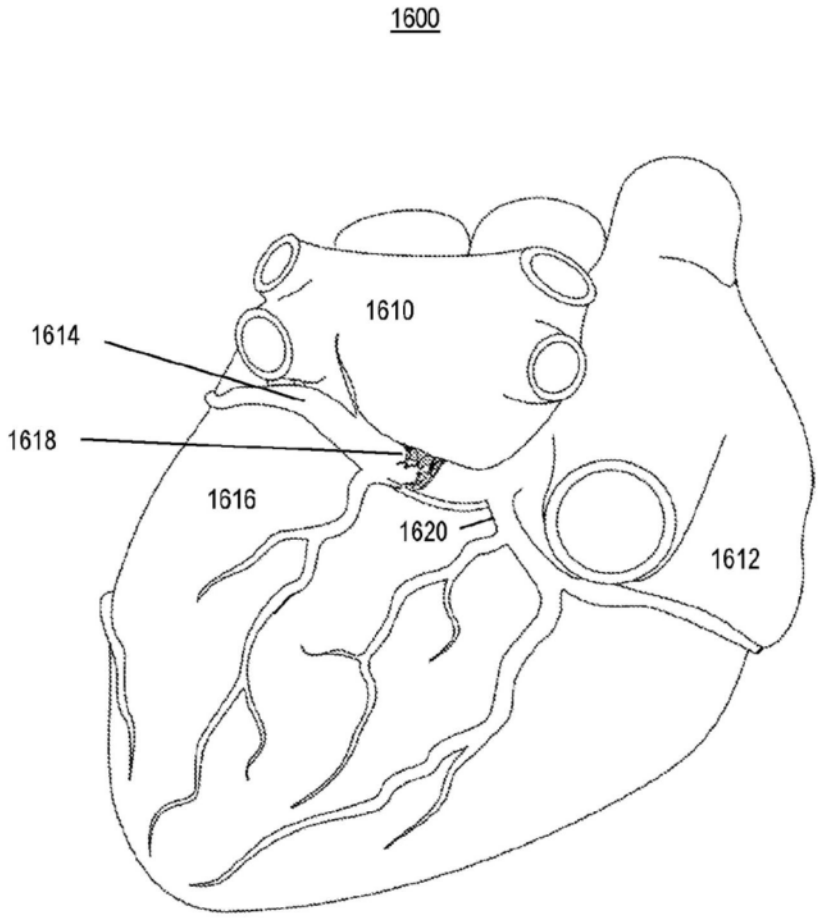


图16

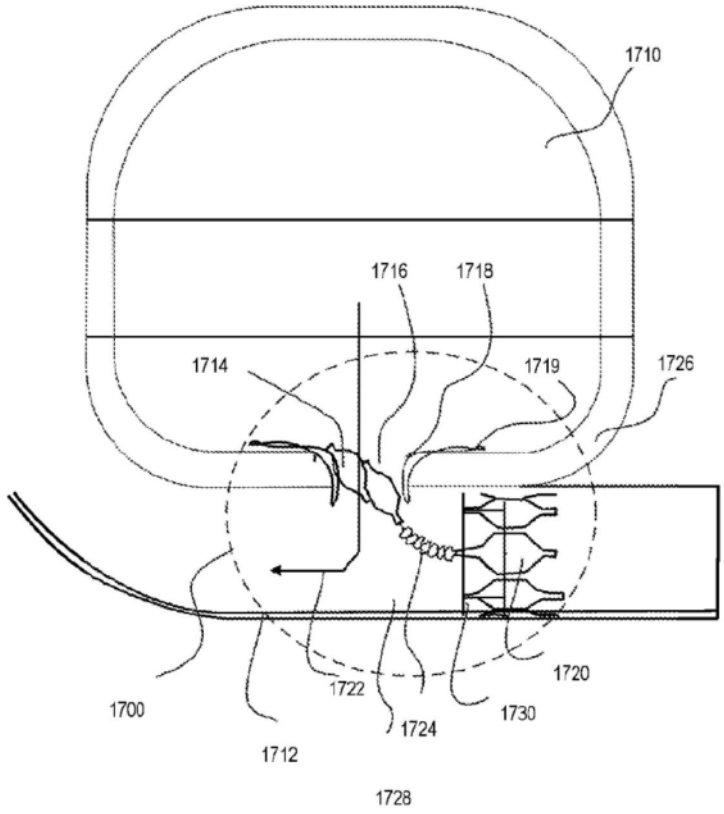

1710
1716
1718
1714
1719
1726
1720
1722
1700
1724
1730
1712
1728

图17

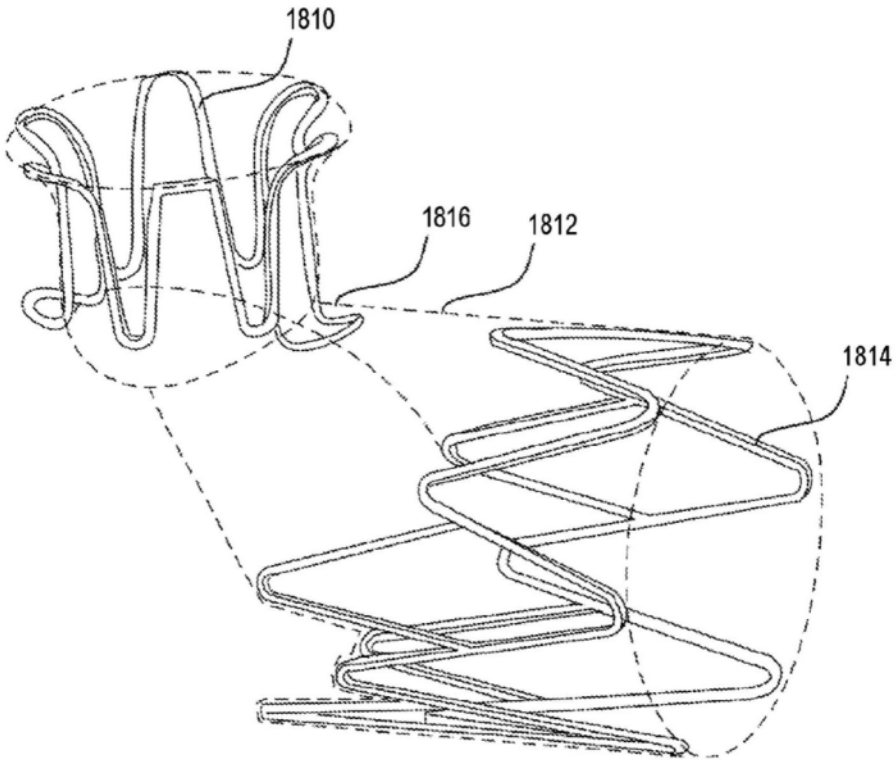

1810
1816
1812
1814

图18

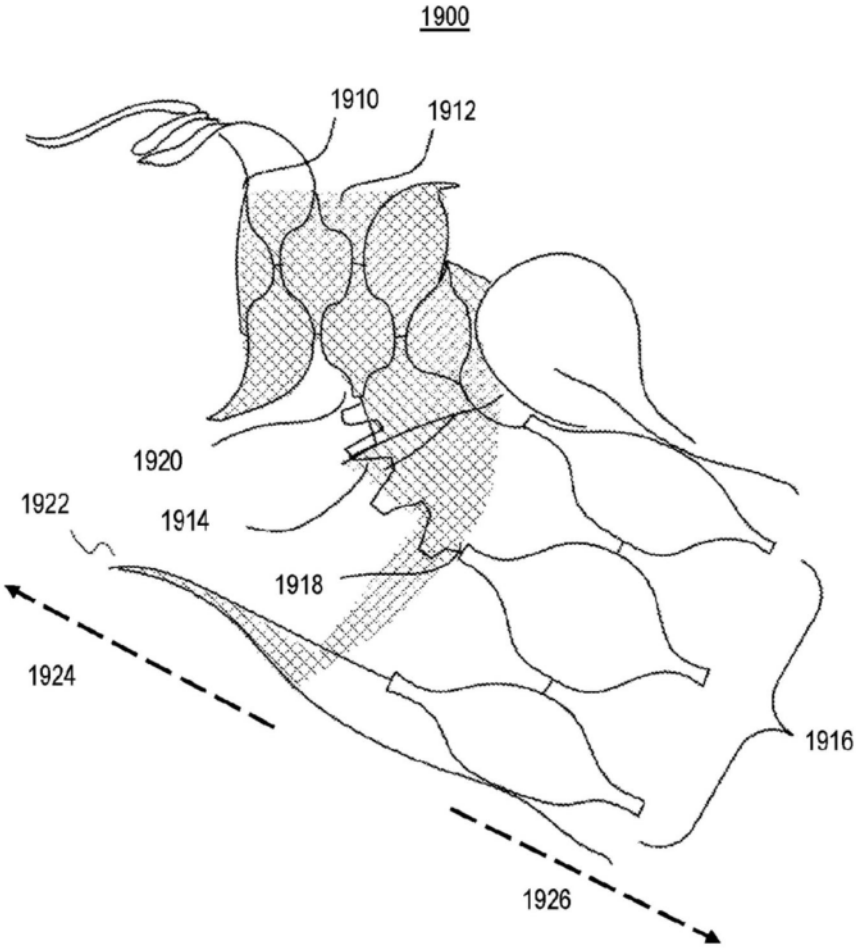


图19

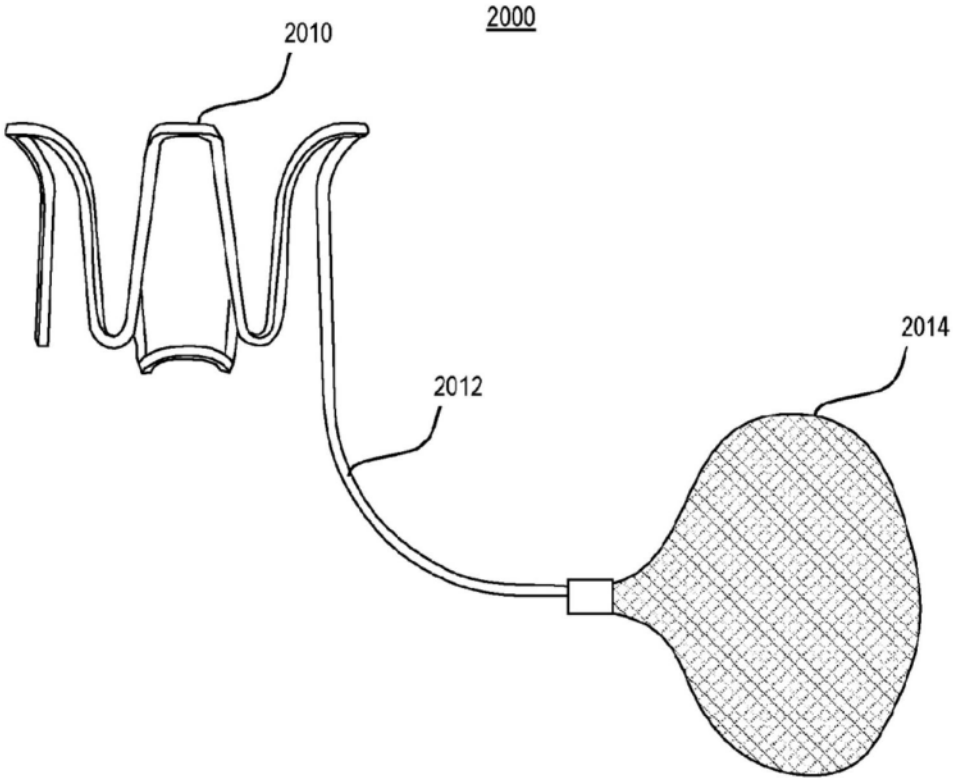

2000
2010
2012
2014

图20

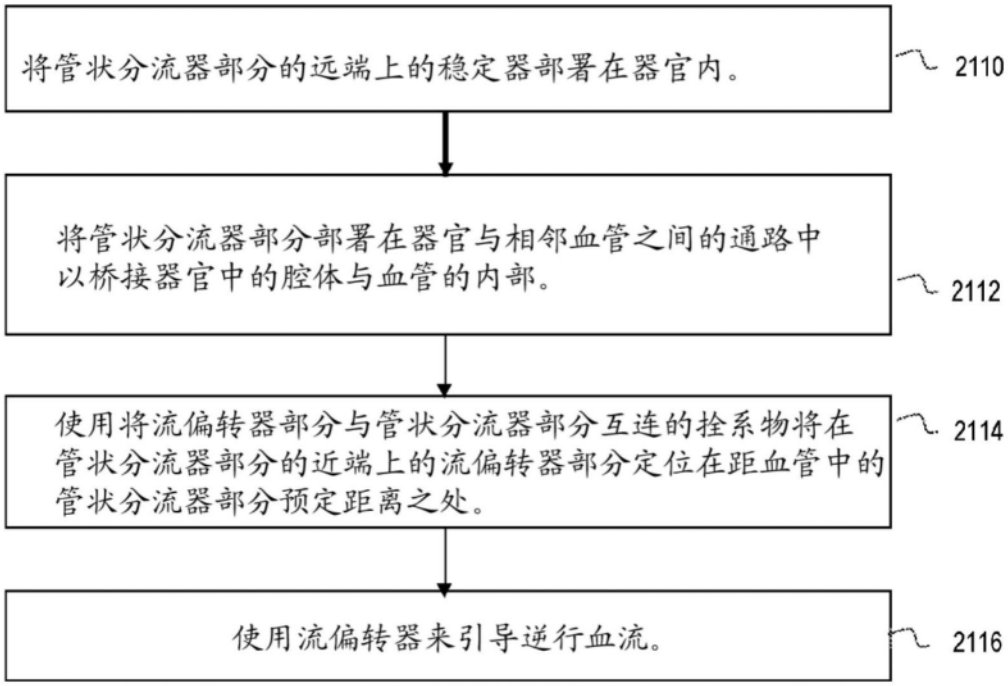

将管状分流器部分的远端上的稳定器部署在器官内。
2110
将管状分流器部分部署在器官与相邻血管之间的通路中以桥接器官中的腔体与血管的内部。
2112
使用将流偏转器部分与管状分流器部分互连的拴系物将在管状分流器部分的近端上的流偏转器部分定位在距血管中的管状分流器部分预定距离之处。
2114
使用流偏转器来引导逆行血流。
2116

图21