



(21) 申请号 202080077738.1

(22) 申请日 2020.09.09

(30) 优先权数据

62/897,943 2019.09.09 US

62/907,696 2019.09.29 US

62/907,698 2019.09.29 US

62/907,700 2019.09.29 US

62/929,608 2019.11.01 US

62/959,792 2020.01.10 US

62/976,665 2020.02.14 US

62/977,933 2020.02.18 US

62/994,010 2020.03.24 US

63/002,050 2020.03.30 US

63/003,594 2020.04.01 US

63/003,632 2020.04.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.05.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/049996 2020.09.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/050589 EN 2021.03.18

(71) 申请人 施菲姆德控股有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 布赖恩·法赫 斯科特·罗伯特森

威廉·L·古尔德

威廉·杰森·福克斯

克劳迪奥·阿尔真托

安东尼·潘蒂斯

迈尔斯·亚历山大

彼得·安德里奥拉

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

事务所(普通合伙) 11400

专利代理师 郭玥 方挺

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

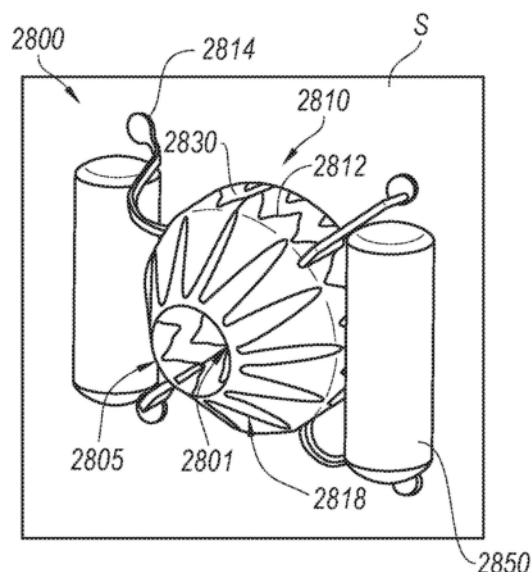
权利要求书9页 说明书69页 附图57页

(54) 发明名称

可调整分流器和相关联的系统和方法

(57) 摘要

本技术针对于选择性地控制患者的左心房与右心房之间的血流量的可调整心房间分流系统。所述可调整心房间装置包括分流元件,所述分流元件具有被配置为接合自然组织的外表面和限定内腔的内表面,所述内腔使得在跨间隔壁部署系统时血液能够从所述左心房流动到所述右心房。所述系统可包括致动组件,所述致动组件用于选择性地调整所述内腔的几何形状和/或内腔孔口的几何形状以控制通过所述内腔的血流的流量。



1. 一种可调整分流器组件,所述可调整分流器组件包括:

框架;

流动路径,所述流动路径延伸穿过所述框架的至少一部分并且被配置为在患者的第一身体区域与所述患者的第二身体区域之间延伸以在其间分流流体,并且其中所述流动路径包括可调整孔口,所述可调整孔口被配置为与所述第一身体区域和/或所述第二身体区域流体连通;以及

至少一个形状记忆致动元件,所述至少一个形状记忆致动元件被配置为调整所述可调整孔口的几何形状,其中所述至少一个形状记忆致动元件在被加热到高于转变温度时能够从第一材料状态转变为第二材料状态,其中所述转变温度是大于体温的温度,并且其中将所述至少一个形状记忆致动元件从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态调整所述可调整孔口的所述几何形状。

2. 如权利要求1所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件是第一致动元件,所述可调整分流器还包括第二形状记忆致动元件,所述第二形状记忆致动元件被配置为调整所述可调整孔口的所述几何形状,其中所述第二形状记忆致动元件在被加热到高于所述转变温度时能够从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态。

3. 如权利要求2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时增加所述可调整孔口的横截面面积,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时减小所述可调整孔口的横截面面积。

4. 如权利要求3所述的可调整分流器组件,其中,当将所述可调整分流器组件植入患者体内使得所述流动路径流体地连接所述第一身体区域和所述第二身体区域时,(i) 增加所述可调整孔口的所述横截面面积增加从所述第一身体区域到所述第二身体区域的流体的流量,以及(ii) 减小所述可调整孔口的所述横截面面积减小从所述第一身体区域到所述第二身体区域的所述流体的所述流量。

5. 如权利要求2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件具有第一制成几何形状,并且所述第二形状记忆致动元件具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状,并且其中所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件,使得在体温下所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状变形并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状变形。

6. 如权利要求5所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第一制成几何形状移动,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第二制成几何形状移动。

7. 如权利要求2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件热绝缘。

8. 如权利要求2所述的可调整分流器组件,其中,当将所述可调整分流器组件植入患者体内时,所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织 and 血液热绝缘。

9. 如权利要求8所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件电隔离。

10. 如权利要求9所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第

二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织和血液电隔离。

11. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 所述可调整分流器组件还包括隔膜, 其中所述隔膜至少部分地限定所述流动路径和/或所述孔口。

12. 如权利要求11所述的可调整分流器组件, 其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述隔膜内或以其他方式耦接到所述隔膜, 并且具有大体上圆锥形或圆柱形的类支架结构。

13. 如权利要求11所述的可调整分流器组件, 其中所述隔膜包括耦接到所述框架的第一隔膜部分和被配置为延伸到所述第一身体区域或所述第二身体区域中的第二隔膜部分, 其中所述第二隔膜部分限定所述可调整孔口。

14. 如权利要求13所述的可调整分流器组件, 其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述第二隔膜部分内和/或耦接到所述第二隔膜部分。

15. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 其中所述至少一个形状记忆致动元件围绕所述孔口沿径向设置。

16. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 其中所述至少一个形状记忆致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成, 并且其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态, 并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

17. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 其中所述框架由超弹性材料组成。

18. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 其中所述转变温度是大于40摄氏度的温度。

19. 如权利要求1所述的可调整分流器组件, 其中所述第一身体区域是心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述心脏的右心房。

20. 一种可调整分流器组件, 所述可调整分流器组件包括:

框架;

隔膜, 所述隔膜耦接到所述框架, 其中所述隔膜至少部分地限定内腔, 所述内腔被配置为在第一身体区域与第二身体区域之间延伸以在其间分流流体; 以及

至少一个形状记忆致动元件, 所述至少一个形状记忆致动元件被配置为修改所述内腔的几何形状, 其中所述至少一个形状记忆致动元件在被加热到高于转变温度时能够从第一材料状态转变为第二材料状态, 其中所述转变温度是大于体温的温度, 并且其中将所述至少一个形状记忆致动元件从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态修改所述内腔的所述几何形状。

21. 如权利要求20所述的可调整分流器组件, 其中所述至少一个形状记忆致动元件是第一致动元件, 所述可调整分流器还包括第二形状记忆致动元件, 所述第二形状记忆致动元件被配置为调整所述内腔的所述几何形状, 并且其中所述第二形状记忆致动元件在被加热到高于大于体温的所述转变温度时能够从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态。

22. 如权利要求21所述的可调整分流器组件, 其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时增加所述内腔的横截面面积, 并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时减小所述内腔的横截面面积。

23. 如权利要求22所述的可调整分流器组件, 其中, 当将所述可调整分流器组件植入患

者体内使得所述内腔流体地连接所述第一身体区域和所述第二身体区域时，(i) 增加所述内腔的所述横截面面积增加从所述第一身体区域到所述第二身体区域的流体的流量，以及 (ii) 减小所述内腔的所述横截面面积减小从所述第一身体区域到所述第二身体区域的所述流体的所述流量。

24. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的长度增加所述横截面面积，并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的长度减小所述内腔的横截面面积。

25. 如权利要求24所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的整个长度增加所述横截面面积，并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的所述整个长度减小所述横截面面积。

26. 如权利要求25所述的可调整分流器组件，其中横截面面积的增加沿着所述内腔的所述整个长度是大体上恒定的，并且其中所述横截面面积的减小沿着所述内腔的所述整个长度是大体上恒定的。

27. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件具有第一制成几何形状，并且所述第二形状记忆致动元件具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状，并且其中所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件，使得在体温下所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状变形并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状变形。

28. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第一制成几何形状移动，并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第二制成几何形状移动。

29. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆元件同心地嵌套在所述第二形状记忆元件内。

30. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中：

所述第一形状记忆元件具有第一端部和与所述第一端部大体上相对的第二端部；并且
所述第二形状记忆元件具有第三端部和与所述第三端部大体上相对的第四端部，

其中所述第一形状记忆元件的所述第一端部耦接到所述第二形状记忆元件的所述第三端部，并且所述第一形状记忆元件的所述第二端部与所述第二形状记忆元件的所述第四端部间隔开。

31. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件热绝缘。

32. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中，当将所述可调整分流器组件植入患者体内时，所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织热绝缘。

33. 如权利要求21所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件电隔离。

34. 如权利要求20所述的可调整分流器组件，其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述隔膜内或以其他方式耦接到所述隔膜，并且具有大体上圆锥形或圆柱形的类支架

结构。

35. 如权利要求20所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成,并且其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态,并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

36. 如权利要求20所述的可调整分流器组件,其中所述框架由超弹性材料组成。

37. 如权利要求20所述的可调整分流器组件,其中所述转变温度是大于40摄氏度的温度。

38. 如权利要求20所述的可调整分流器组件,其中所述第一身体区域是心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述心脏的右心房。

39. 一种用于修改通过被配置为植入人患者体内的导管的流体流的致动组件,所述致动组件包括:

大体圆柱形的第一形状记忆元件,所述大体上圆柱形的第一形状记忆元件在被加热到高于第一转变温度时能够在第一状态与第二状态之间转变,其中所述第一转变温度是大于体温的第一温度;

大体上圆柱形的第二形状记忆元件,所述大体上圆柱形的第二形状记忆元件在被加热到高于第二转变温度时能够在第三状态与第四状态之间转变,其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度;

其中所述第一形状记忆元件耦接到所述第二形状记忆元件,使得一

所述第一形状记忆元件相对于第一制成几何形状被沿径向压缩,并且所述第二形状记忆元件相对于第二制成几何形状沿径向膨胀,

将所述第一形状记忆元件加热到大于所述第一转变温度的温度使所述第一形状记忆元件朝向所述第一制成几何形状移动并且使所述第二形状记忆元件沿径向向外变形,并且

将所述第二形状记忆元件加热到大于所述第二转变温度的温度使所述第二形状记忆元件朝向所述第二制成几何形状移动并且使所述第一形状记忆元件沿径向向内变形。

40. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一形状记忆元件同心地嵌套在所述第二形状记忆元件内。

41. 如权利要求39所述的致动组件,其中:

所述第一形状记忆元件具有第一端部和与所述第一端部大体上相对的第二端部,

所述第二形状记忆元件具有第三端部和与所述第三端部大体上相对的第四端部,并且

所述第一形状记忆元件耦接到所述第二形状记忆元件,使得所述第一端部耦接到所述第三端部并且所述第二端部与所述第四端间隔开。

42. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一状态和/或所述第三状态包括马氏体材料状态。

43. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一状态和/或所述第三状态包括R相材料状态。

44. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第二状态和/或所述第四状态包括R相材料状态。

45. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第二状态和/或所述第四状态包括奥氏体材料状态。

46. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件热绝缘。

47. 如权利要求46所述的致动组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织 and 血液热绝缘。

48. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件电隔离。

49. 如权利要求48所述的致动组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织 and 血液电隔离。

50. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一温度和所述第二温度相同。

51. 如权利要求39所述的致动组件,其中所述第一温度和所述第二温度均大于40摄氏度。

52. 一种可调整分流器组件,所述可调整分流器组件包括:

框架,其中所述框架在体温下展现超弹性材料性质;

内腔,所述内腔延伸穿过所述框架并且被配置为在所述可调整分流器组件被植入患者体内时流体地耦接第一身体区域和第二身体区域,以在其间分流流体;以及

致动元件,所述致动元件由形状记忆材料组成并且配置为调整所述内腔的几何形状,其中—

所述致动元件在体温下处于第一材料状态,

所述致动元件被配置为在被加热到高于转变温度时转变为不同于所述第一材料状态的第二材料状态并且朝向制成几何形状移动,其中所述转变温度是大于体温的温度,并且

使所述致动元件向朝向所述制成几何形状转变调整所述内腔的几何形状以更改通过所述内腔的流体的流量。

53. 如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中所述致动元件是第一致动元件,所述转变温度是第一转变温度,并且所述制成几何形状是第一制成几何形状,所述可调整分流器组件还包括耦接到所述第一致动元件的第二致动元件,其中所述第二致动元件具有(i) 第二转变温度,其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度,以及(ii) 不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状。

54. 如权利要求53所述的可调整分流器组件,其中所述第一转变温度和所述第二转变温度相同。

55. 如权利要求53所述的可调整分流器组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件热绝缘。

56. 如权利要求53所述的可调整分流器组件,其中所述第一致动元件和所述第二致动元件耦接在一起以形成复合致动器,使得在体温下,所述复合致动器呈现不同于所述第一制成几何形状和所述第二制成几何形状的第三几何形状。

57. 如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中所述致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成。

58. 如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中所述框架的至少一部分被配置为接

收呈能量形式的热,并且其中所述接收的热至少部分地驱动所述致动元件在所述第一材料状态与所述第二材料状态之间的致动。

59.如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态。

60.如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

61.如权利要求52所述的可调整分流器组件,其中主体元件被配置为在施加热之后保持大体上稳定的几何形状。

62.一种控制通过在患者的第一身体区域与所述患者的第二身体区域之间延伸的导管的流体的流量的方法,所述方法包括:

引发耦接到所述导管的第一形状记忆致动元件中的相变,以使所述第一形状记忆致动元件朝向第一制成几何形状移动,

其中使所述第一形状记忆致动元件朝向所述第一制成几何形状移动将第二形状记忆致动元件拖拽朝向所述第一制成几何形状并且修改所述导管的尺寸。

63.如权利要求62所述的方法,其中引发所述第一形状记忆致动元件中的所述相变包括将所述第一形状记忆致动元件加热到高于转变温度,并且其中所述转变温度是大于体温的温度。

64.如权利要求63所述的方法,其中加热所述第一形状记忆致动元件包括电阻性地加热所述第一形状记忆致动元件。

65.如权利要求63所述的方法,其中引发所述相变包括引发所述第一形状记忆致动元件从第一材料状态到第二材料状态的材料状态变化。

66.如权利要求62所述的方法,其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态,并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

67.如权利要求62所述的方法,其中修改所述导管的尺寸包括调整所述导管的横截面积。

68.如权利要求62所述的方法,所述方法还包括引发所述第二形状记忆致动元件中的相变以使所述第二形状记忆致动元件朝向不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状移动,其中使所述第二形状记忆致动元件朝向所述第二制成几何形状移动将所述第一形状记忆致动元件拖拽朝向所述第二制成几何形状并且调整所述导管的所述尺寸。

69.如权利要求62所述的方法,其中所述第一身体区域是所述患者的心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述患者的所述心脏的右心房。

70.一种控制通过分流器的流体的流量的方法,所述分流器具有耦接到第二形状记忆致动元件的第一形状记忆致动元件,所述方法包括:

调整将第一身体区域流体地耦接到第二身体区域的内腔和/或内腔孔口的几何形状,其中调整所述内腔和/或所述内腔孔口的所述几何形状包括—

致动第一形状记忆致动元件以增加所述内腔和/或所述内腔孔口的尺寸,从而增加通过所述内腔的流体的所述流量,其中致动所述第一形状记忆致动元件使所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件沿径向膨胀,和/或

致动第二形状记忆致动元件以减小所述内腔和/或所述内腔孔口的尺寸,从而减小通

过所述内腔的流体的所述流量,其中致动所述第二形状记忆致动元件沿径向压缩所述第二形状记忆致动元件和所述第一形状记忆致动元件。

71.如权利要求70所述的方法,其中所述第一形状记忆致动元件同心地嵌套在所述第二形状记忆致动元件内。

72.如权利要求70所述的方法,其中:

致动所述第一形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件加热到高于第一转变温度,其中所述第一转变温度是大于体温的第一温度;以及

致动所述第二形状记忆致动元件包括将所述第二形状记忆致动元件加热到高于第二转变温度,其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度。

73.如权利要求72所述的方法,其中所述第一转变温度与所述第二转变温度相同。

74.如权利要求70所述的方法,其中:

致动所述第一形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件从第一材料状态转变为第二材料状态;以及

致动所述第二形状记忆致动元件包括将所述第二形状记忆致动元件从第三材料状态转变为第四材料状态。

75.一种形成致动器组件的方法,所述致动器组件用于选择性地控制通过被配置为植入患者体内的导管的流体的流量,所述方法包括:

提供具有第一制成几何形状的第一形状记忆致动元件;

提供具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状的第二形状记忆致动元件;以及

将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件,使得所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状被沿径向压缩,并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状沿径向膨胀。

76.如权利要求75所述的方法,其中将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件嵌套在所述第二形状记忆致动元件内。

77.如权利要求75所述的方法,其中将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件的第一端部耦接到所述第二形状记忆致动元件的第二端部,使得所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件基本上不重叠。

78.如权利要求75所述的方法,其中提供所述第一形状记忆致动元件包括从镍钛诺或其合金衍生物的片材切割所述第一形状记忆致动元件,并且其中提供所述第二形状记忆致动元件包括从镍钛诺或其合金衍生物的所述片材切割所述第二形状记忆致动元件。

79.如权利要求75所述的方法,其中当所述第一形状记忆致动元件和/或所述第二形状记忆致动元件处于马氏体和/或R相材料状态时执行将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件。

80.一种可调整分流器,所述可调整分流器包括:

框架,所述框架包括由形状记忆材料形成的支撑架,所述支撑架具有第一端和第二端;以及

隔膜,所述隔膜围绕所述支撑架的一部分并且至少部分地限定定位在所述第一端与所

述第二端之间的流体内腔，

其中所述支撑架被配置为当通过施加热而经历形状记忆变化时在第一几何形状与第二几何形状之间变化。

81. 如权利要求80所述的分流器，其中所述内腔由入口孔口限定，并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更大直径的孔口。

82. 如权利要求80所述的分流器，其中所述内腔由入口孔口限定，并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更小直径的孔口。

83. 如权利要求80所述的分流器，其中所述内腔由出口孔口限定，并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更大直径的孔口。

84. 如权利要求80所述的分流器，其中所述内腔由出口孔口限定，并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更小直径的孔口。

85. 如权利要求80所述的分流器，其中与所述第二几何形状相比，所述内腔的横截面在所述第一几何形状中不同。

86. 如权利要求80所述的分流器，其中所述内腔包括大体上圆柱形的截面，并且其中与所述第二几何形状相比，所述圆柱形截面的直径在所述第一几何形状中不同。

87. 如权利要求80所述的分流器，其中所述框架完全由所述支撑架形成。

88. 如权利要求80所述的分流器，其中所述支撑架被配置为在高于患者体温的转变温度下改变为所述第二几何形状。

89. 如权利要求80所述的分流器，其中所述支撑架被配置为在高于40摄氏度的温度下改变为所述第二几何形状。

90. 如权利要求80所述的分流器，其中所述框架还包括用于在所述患者的目标位置中固定的锚定器。

91. 如权利要求80所述的分流器，其中所述框架是可膨胀的。

92. 如权利要求80所述的分流器，其中当所述框架处于膨胀配置时，所述流体内腔的宽度小于150微米。

93. 如权利要求80所述的分流器，其中当所述框架处于膨胀配置时，所述流体内腔的宽度小于30Fr (10mm)。

94. 一种调整可植入分流器的方法，所述方法包括：

将信号非侵入性地传输到植入的分流器，所述分流器包括形状记忆支撑架，所述形状记忆支撑架具有限定流体内腔的部分；以及

响应于所述信号而加热所述形状记忆支撑架，进而致使所述流体内腔从第一几何形状改变为第二几何形状。

95. 如权利要求94所述的方法，其中所述加热包括加热所述流体内腔的入口以致使所述入口从第一几何形状改变为第二几何形状。

96. 如权利要求94所述的方法，其中所述加热包括加热所述流体内腔的出口以致使所述出口从第一几何形状改变为第二几何形状。

97. 如权利要求94所述的方法，其中所述加热是电阻性加热。

98. 如权利要求94所述的方法，其中所述信号是RF或磁信号中的一者。

99. 如权利要求98所述的方法，所述方法还包括：

接收所述信号;以及
将所述信号转化为电能。

100. 一种调整用于治疗心力衰竭的可植入分流器的方法,所述方法包括:

评估向患者提供治疗的分流器,所述分流器具有流体内腔,所述流体内腔促进在所述患者的心脏的左侧与右侧之间的流动;

基于所述评估,确定对通过所述流体内腔提供的流的阻力的调整;以及

通过向所述分流器施加沿径向向内的力来调整所述分流器以减小所述分流器的流体内腔的至少一部分的横截面面积。

101. 如权利要求100所述的方法,其中调整所述分流器包括调整所述流体内腔的出口端的横截面。

102. 如权利要求100所述的方法,其中调整所述分流器包括调整所述流体内腔的入口端的横截面。

103. 如权利要求100所述的方法,其中所述流体内腔包括入口端、出口端和在所述入口端与所述出口端之间的主体,并且其中调整所述分流器包括调整所述主体的一部分的横截面。

104. 如权利要求100所述的方法,其中所述分流器包括形状记忆元件,并且其中调整所述分流器包括将能量递送到所述形状记忆元件以引发所述形状记忆元件的材料状态的变化,并且另外其中所述材料状态的所述变化向所述分流器提供所述沿径向向内的力。

可调整分流器和相关联的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求以下待决申请的权益：

[0003] (a) 2019年9月9日提交的美国临时专利申请第62/897,943号；

[0004] (b) 2019年9月29日提交的美国临时专利申请第62/907,696号；

[0005] (c) 2019年9月29日提交的美国临时专利申请第62/907,700号；

[0006] (d) 2019年9月29日提交的美国临时专利申请第62/907,698号；

[0007] (e) 2019年11月1日提交的美国临时专利申请第62/929,608号；

[0008] (f) 2020年1月10日提交的美国临时专利申请第62/959,792号；

[0009] (g) 2020年2月14日提交的美国临时专利申请第62/976,665号；

[0010] (h) 2020年2月18日提交的美国临时专利申请第62/977,933号；

[0011] (i) 2020年3月24日提交的美国临时专利申请第62/994,010号；

[0012] (j) 2020年3月30日提交的美国临时专利申请第63/002,050号；

[0013] (k) 2020年4月1日提交的美国临时专利申请第63/003,594号；以及

[0014] (l) 2020年4月1日提交的美国临时专利申请第63/003,632号。

[0015] 所有上述申请以全文引用的方式并入本文。此外，在以引用的方式并入的申请中公开的实施方案的组件和特征可与本申请中公开和要求保护的各种部件和特征组合。

技术领域

[0016] 本技术总体上涉及可植入医疗装置，且具体地，涉及用于选择性地控制心脏的右心房与左心房之间的血流量的可植入心房间系统和相关联的方法。

背景技术

[0017] 心力衰竭是与心脏无法有效地将血液泵向身体相关的医疗状况。心力衰竭影响全世界数百万人，并且可能由多种根本原因引起，但通常与心肌僵硬、心肌形状重塑和/或心血管动力学异常相关联。慢性心力衰竭是随着时间的推移会显著恶化的进行性疾病。最初，身体的自主神经系统通过更改交感神经和副交感神经的平衡来适应心力衰竭。虽然这些适应在短期内是有帮助的，但在较长时间内它们可能会使疾病变得更糟。

[0018] 心力衰竭 (HF) 是一个医学术语，包括射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF) 和射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF)。HFpEF和HFrEF的预后都较差；根据一项流行病学研究，一年死亡率分别为26%和22%。尽管HFpEF高发，但HFpEF患者的选择仍然有限。药物治疗已被证明会影响HFrEF患者的死亡率，但没有类似有效的循证药物治疗来用于治疗HFpEF患者。当前的做法是在患者的健康状况持续下降时对患者进行管理和支持。

[0019] 心力衰竭患者的常见症状是左心房压力升高。过去，临床医生通过使用刀片或球囊隔膜造口术在左右心房之间建立分流器来治疗左心房压力升高的患者。分流器通过减轻右心房 (RA) 和全身静脉的压力来给左心房 (LA) 减压。然而，随着时间的推移，分流器通常将关闭或尺寸减小。最近，已经开发出经皮心房间分流装置，其已被证明有效降低左心房压

力。然而,这些经皮装置通常具有直径固定的环状通道,这无法考虑患者变化的生理机能和状况。出于此原因,现有的经皮分流装置可能在一段时期后具有减弱的临床效果。许多现有的经皮分流装置通常也只能以单一尺寸提供,这种尺寸可能对一名患者有效,但对另一名患者无效。而且,有时在初始过程期间建立的分流量稍后在几个月后被确定为不太理想。因此,需要改进的装置、系统和方法来治疗心力衰竭患者,尤其是左心房压力升高的患者。

附图说明

[0020] 图1是植入心脏中并且根据本技术的一个实施方案而配置的心房间装置的示意性绘示。

[0021] 图2A至图2F是描绘根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流组件的一系列示意性绘示。

[0022] 图3A和图3B是形成根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流组件的一部分的耦接的致动元件构件的示意性绘示。

[0023] 图4A至图4C是具有嵌套的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统的示意性绘示。

[0024] 图5A和图5B是与可调整心房间分流系统一起使用并且根据本技术的选定实施方案而配置的耦接的致动元件的示意性绘示。

[0025] 图6是描绘在图5A和图5B中示出的分流系统的操作的一系列示意性绘示。

[0026] 图7是与可调整心房间分流系统一起使用并且根据本技术的选定实施方案而配置的耦接的致动元件的示意性绘示。

[0027] 图8A至图8F是具有细长致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的示意性绘示。

[0028] 图9是具有螺旋形状的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的示意性绘示。

[0029] 图10A和图10B是具有螺旋形状的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统的示意性绘示。

[0030] 图11是具有多个分立的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的示意性绘示。

[0031] 图12A和图12B是形成根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统的一部分的串联耦接的致动元件的示意性绘示。

[0032] 图13A至图13D绘示了定位在根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流系统内的致动元件的各种实施方案。

[0033] 图14A至图14C绘示了处于第一配置并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统。

[0034] 图15A至图15C绘示了处于不同于第一配置的第二配置的在图14A至图14C中示出的可调整心房间分流系统。

[0035] 图16A至图16D绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统。

[0036] 图17A至图17C绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分

流系统。

[0037] 图18A至图18C绘示了在图17A至图17C中示出的可调整心房间分流系统的操作。

[0038] 图19A至图19D绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统。

[0039] 图20A至图20C绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统。

[0040] 图21A至图21D绘示了具有机械调整机构并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统。

[0041] 图22A至图22C绘示了跨间隔壁植入的图21A至图21D的可调整心房间分流系统。

[0042] 图23A至图23C绘示了用于侵入性地部署图21A至图21D的可调整心房间分流系统的操作。

[0043] 图24是具有沿径向布置的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的局部等距视图。

[0044] 图25A至图25D绘示了图24的可调整心房间分流系统的沿径向布置的致动元件的额外特征。

[0045] 图26是具有沿径向布置的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统的局部等距视图。

[0046] 图27是具有沿径向布置的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统的局部等距视图。

[0047] 图28A至图28D是具有类支架致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的局部等距视图。

[0048] 图28E至图28H是图28A至图28D的可调整心房间分流系统的类支架致动元件的局部示意图。

[0049] 图29A至图29D绘示了根据本技术的其他实施方案而配置的可调整心房间系统。

[0050] 图30A至图30E绘示了具有线性致动机构并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统。

[0051] 图31A和图31B绘示了具有线性致动机构并且根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统。

[0052] 图32绘示了具有线性致动机构并且根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统。

[0053] 图33是绘示了根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流系统中的线性致动机构的孔直径与平移之间的关系的曲线图。

[0054] 图34A至图34D是与根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统一起使用的各种锚定支撑架的示意性绘示。

[0055] 图35A和图35B是具有超弹性性质和形状记忆性质两者并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统的示意性绘示。

具体实施方式

[0056] 本技术针对于选择性地控制患者的LA与RA之间的血流量的可调整心房间分流系

统。例如,在本文公开的许多实施方案中,所述可调整心房间装置包括分流元件,所述分流元件具有被配置为接合自然组织的外表面和限定内腔的内表面,所述内腔使得在跨间隔壁部署所述装置时血液能够从LA流动到RA。在许多实施方案中,所述系统包括致动组件,所述致动组件可调整所述内腔的几何形状和/或内腔孔口的几何形状,以控制穿过内腔的血液的流量。在本文描述的许多实施方案中,所述致动组件包括一个或多个致动元件,所述一个或多个致动元件由形状记忆材料组成并且被配置为在被加热到高于大于体温的转变温度时经历材料相变。

[0057] 在下文呈现的描述中使用的术语意图按照其最广泛的合理方式来解释,即使所述术语是与本技术的某些具体实施方案的详细描述结合使用也如此。下文甚至可能强调了某些术语;然而,意图以任何限制方式解释的任何术语将同样会在此具体实施方式部分中进行明显而具体地定义。另外,本技术可包括在权利要求的范围内但未关于图1至图35B详细描述的其他实施方案。在各个方面,用于描述形状记忆行为的术语可采用在ASTM F2005 (镍钛形状记忆合金的标准术语)中描述的约定。

[0058] 贯穿本说明书对“一个实施方案”或“一实施方案”的引用是指结合所述实施方案所描述的特定特征、结构或特性包括于本技术的至少一个实施方案中。因此,短语“在一个实施方案中”或“在一实施方案中”在本说明书各处出现未必都是指同一个实施方案。此外,特定特征或特性可在一个或多个实施方案中以任何合适的方式组合。

[0059] 本文使用贯穿本说明书对诸如例如“约”和“大致”的相对术语的参考是指所述值加上或减去10%。

[0060] 如本文使用,在各种实施方案中,术语“心房间装置”、“心房间分流装置”、“IAD”、“IASD”、“心房间分流器”和“分流器”可互换使用,并且在至少一种配置中,是指在患者的第一区域(例如,心脏的LA)与第二区域(例如,心脏的RA或冠状窦)之间提供血液流动的分流元件。虽然在心房(即,LA和RA)之间的分流器方面进行描述,但将理解,该技术可同样应用于其他医疗装置。例如,分流器可定位在心脏或心血管系统的其他部分的其他腔室和通道之间。例如,仍然可使用和/或修改本文描述的分流器中的任一者,包括被称为“心房间”的那些分流器,以在LA与冠状窦之间或在右肺静脉与上腔静脉之间分流。此外,虽然本公开在本文主要描述分流从LA到RA的血液,但本技术可容易适于分流从RA到LA的血液以治疗特定疾病,诸如肺高压症。例如,可使用用于分流从LA到RA的实施方案的镜像或在一些情况下相同的实施方案,以在某些患者中分流从RA到LA的血液。在另一示例中,分流器可用于促进器官与器官、器官与血管等之间的流动。分流器还可用于除血液之外的流体。本文描述的技术可用于眼科分流器以使水或流体流动来治疗肠胃疾病。本文描述的技术还可用于诸如生理盐水、药物或药剂的受控递送。

[0061] 如本文所用,术语“几何形状”可包括元件的尺寸和/或形状。因此,当本公开描述几何形状的变化时,这可指元件的尺寸的变化(例如,从较小的圆移动到较大的圆)、元件的形状的变化(例如,从圆形移动到椭圆形),和/或元件的形状和尺寸的变化(例如,从较小的圆形移动到较大的椭圆形)。在各种实施方案中,“几何形状”是指相应系统中的元件的相对布置和/或位置。

[0062] 如本文所用,术语“制成几何形状”可指形状记忆部件的优选几何配置。例如,形状记忆部件通常在没有机械应力或其他变形的情况下呈现制成几何形状。制成几何形状可包

括“原切割”几何形状、热定型几何形状、形状定形几何形状等。

[0063] 本文提供的标题仅是为了方便,而不解释要求保护的本技术的范围或含义。

[0064] A. 用于治疗心力衰竭的心房间分流器

[0065] 基于患者经历的射血分数,心力衰竭可分为至少两个类别之一:(1) HFpEF,历史上称为舒张性心力衰竭或(2) HFrEF,历史上称为收缩性心力衰竭。HFrEF的一个定义是左心室射血分数低于35%-40%。尽管相关,但每种心力衰竭类别的基础病理生理学和治疗方案可能有很大差异。例如,虽然已经建立了可帮助治疗HFrEF症状的药物疗法,并且有时减缓或逆转疾病的进展,但针对HFpEF的可用的药物疗法有限,并且仅有不确定的疗效。

[0066] 在心力衰竭患者中,左心室(LV)中的异常功能会导致LA中的压力渐增。这直接导致供给LA的肺静脉系统中的较高压力。升高的肺静脉压力将流体从毛细血管推出并推到肺部中。这种流体积聚会导致肺充血和心力衰竭的许多症状,包括呼吸急促和在甚至轻微的身体活动的情况下的劳累迹象。HF的危险因素包括肾功能障碍、高血压、高血脂、糖尿病、吸烟、肥胖症、高龄和阻塞性睡眠呼吸暂停。HF患者可能会具有LV的增加的硬度,这导致舒张期间左心室放松度降低,从而导致心室的增加的的压力和充填不足。HF患者还可具有心房颤动和肺高压症的增加的风险,并且通常具有可能使治疗选项复杂化的其他合并症。

[0067] 最近提出了心房间分流器作为降低升高的左心房压力的一种方式,并且这种新兴的心血管治疗干预措施已被证明具有显著的临床前景。例如,图1示出了分流器在LA与RA之间的间隔壁中的常规放置。大多数常规的心房间分流器(例如,分流器10)涉及在心房间隔壁中产生孔或将具有内腔的植入物插入到心房间隔壁中,从而在LA与RA之间产生流体连通路。因此,可通过将LA卸载到RA中来部分缓解升高的左心房压力。在早期的临床试验中,这种方法已被证明改善心力衰竭的症状。

[0068] 许多常规的心房间分流器的一个挑战是确定分流器内腔的最适当的尺寸和形状。太小的内腔可能无法充分卸载LA并缓解症状;太大的内腔可能更通常使RA和右心负担过重,给患者带来新的问题。此外,仍然未完全理解减压与临床结果之间的关系以及优化结果所需的减压程度,部分是因为未完全理解HFpEF(以及在较小程度上是HFrEF)的病理生理学。因此,临床医生被迫在选择适当尺寸的分流器时进行最佳猜测(基于有限的临床证据),并且通常无法随着时间调整尺寸。更糟糕的是,临床医生必须基于一般因素(例如,患者解剖结构的尺寸、在一个快照中及时获取的患者血流动力学测量结果等)和/或可用装置的设计而不是单独的患者健康状况和预期响应来选择分流器的尺寸。在传统装置的情况下,一旦植入装置,临床医生无法例如响应于变化的患者状况(例如,疾病进展)来调整或滴定疗法。相比之下,根据本技术的实施方案而配置的心房间分流系统允许临床医生基于患者在手术前后或植入后选择尺寸。

[0069] B. 形状记忆致动组件

[0070] 如上所述,本技术总体上针对于心房间分流系统。此类系统包括能够在间隔壁处或邻近间隔壁处植入患者体内的分流元件。在一些实施方案中,所述分流元件包括被配置为与间隔壁交接的框架,和耦接到所述框架并且限定内腔的隔膜。所述分流元件(例如,内腔)可流体地连接患者的LA和RA,以促进它们之间的血液流动。在一些实施方案中,所述分流元件包括和/或可操作地耦接到致动组件,所述致动组件是能够侵入性地和/或非侵入性地调整的,以选择性地控制LA与RA之间的血液流动。在一些实施方案中,所述系统还可尤其

包括能量接收部件、能量存储部件和/或一个或多个传感器。

[0071] 在一些实施方案中,心房间分流系统包括具有一个或多个致动元件的致动组件。如下文详细描述,所述致动元件被配置为改变延伸穿过分流元件的内腔的几何形状或其他特性,以更改通过内腔的流体的流量。例如,在一些实施方案中,所述致动元件可选择性地改变内腔的尺寸和/或形状以更改通过内腔的流体的流量。具体地,所述致动元件可被配置为选择性地增加内腔(或内腔的一部分)的直径和/或响应于输入而选择性地减小内腔(或内腔的一部分)的直径。在整个本公开中,提及调整直径(例如,增加直径、减小直径等)可指调整内腔的液压或等效直径、调整内腔的特定位置处的直径,和/或沿着内腔的长度(例如,整个长度)调整直径。在其他实施方案中,所述致动元件被配置为以其他方式影响内腔的形状或几何形状。在一些实施方案中,所述致动元件被配置为调整内腔的孔口或孔(例如,分别定位在LA或RA之内或相邻处的流入孔口或流出孔口)的几何形状(例如,横截面面积、直径、尺寸)。例如,所述致动元件可被配置为响应于输入而选择性地增加RA中的流出孔口的横截面面积和/或选择性地减小RA中的流出孔口的横截面面积。在一些实施方案中,所述致动元件可选择性地改变内腔和内腔孔口两者的几何形状。

[0072] 所述致动元件因此可耦接到分流元件和/或可包括在分流元件中以驱动内腔和/或孔口的几何形状变化。在一些实施方案中,所述致动元件是分流元件的一部分并且至少部分地限定内腔。例如,所述致动元件可设置在分流元件的内腔内或另外耦接到至少部分地限定所述内腔的隔膜。在其他实施方案中,所述致动元件与分流元件间隔开但可操作地耦接到分流元件。

[0073] 在一些实施方案中,所述致动元件的至少一部分可包括形状记忆元件。形状记忆部分可包括形状记忆金属或合金,诸如镍钛诺、形状记忆聚合物、基于pH的形状记忆材料,或被配置为响应于输入而移动或以其他方式调整的任何其他合适的材料。例如,所述致动元件可包括一个或多个镍钛诺元件,所述一个或多个镍钛诺元件被配置为响应于将镍钛诺元件的温度升高到高于材料的转换温度的所施加的热而改变形状。在这些实施方案中,可通过施加能量以加热镍钛诺元件来选择性地致动所述致动元件。在一些实施方案中,形状记忆材料可围绕内腔的至少一部分延伸。在一些实施方案中,形状记忆材料可围绕内腔孔口的至少一部分延伸。在一些实施方案中,形状记忆材料可与内腔和/或内腔孔口分开但可操作地耦接到内腔和/或内腔孔口。

[0074] 可通过外部施加的输入和/或使用形状记忆效应(例如,由温度变化驱动)来生成致动元件的移动。形状记忆效应实现已经在致动元件的操作期间将元件从其最初的或优选的定形几何配置(在本文还称为“制成几何形状”或“热定型几何形状”)更改为在很大程度上或完全逆转的变形。例如,充分加热可通过以下方式来逆转变形:产生致动器材料中的材料状态的变化(例如,相变),从而引起促进朝向最初的定形几何配置的形状变化的短暂升高的内部应力。对于形状记忆合金,状态变化可以是从较低温度下的马氏体相(可替代地,R相)到较高温度下的奥氏体相(可替代地,R相)。对于形状记忆聚合物,状态变化可经由玻璃转变温度或熔化温度。材料状态的变化可在没有对致动器元件的任何在外部施加的应力的情况下恢复材料的变形,例如,相对于其制成几何形状的变形。也就是说,在第一温度(例如,体温)下存在于材料中的变形可通过将所述材料升高到第二(例如,更高)温度来恢复和/或更改。在冷却(以及重新改变状态,例如回到马氏体相)之后,致动器元件可大致保持

其制成几何形状。然而,对于处于此相对较冷温度条件下的材料,它可能需要较低的力或应力来使材料热弹性变形,并且任何随后施加的外部应力都可能致使致动器元件再次变形离开制成几何形状。

[0075] 可对形状记忆合金致动元件进行处理,使得发生状态变化所处的转变温度(例如,奥氏体起始温度、奥氏体最终温度等)高于阈值温度(例如,体温)。例如,可将所述转变温度设置为约40摄氏度、约45摄氏度、约50摄氏度、约55摄氏度、约60摄氏度或另一个更高或更低的温度。在一些实施方案中,将致动器材料从体温加热到高于奥氏体起始温度(或可替代地高于R相起始温度)的温度,使得处于第一状态(例如,体温下的热弹性马氏体相或热弹性R相)的材料的上平台应力(例如,“UPS_体温”)低于处于加热状态(例如,超弹性状态)的材料的上平台应力(例如,“UPS_致动温度”),这实现部分或完全自由恢复。例如,可加热致动器材料,使得UPS_致动温度>UPS_体温。在一些实施方案中,将致动器材料从体温加热到高于奥氏体起始温度(或替代地高于R相起始温度)的温度,使得处于第一状态(例如,体温下的热弹性马氏体相或热弹性R相)的材料的上平台应力低于处于加热状态(例如,超弹性状态)的材料的下平台应力(例如,“LPS”),这实现部分或完全自由恢复。例如,可将致动器材料构建成使得LPS_激活温度>UPS_体温。在一些实施方案中,将致动器材料从体温加热到高于奥氏体起始温度(或可替代地高于R相起始温度)的温度,使得处于第一状态(例如,热弹性马氏体相或热弹性R相)的材料的上平台应力高于处于加热状态的材料的下平台应力,这实现部分自由恢复。例如,可将致动器材料构建成使得LPS_激活温度<UPS_体温。

[0076] 在一些实施方案中,致动组件是通过以下方式形成:将至少两个致动元件(例如,具有不同的制成几何形状)进行耦接,以形成复合致动元件(其还可称为“致动组件”)。在一些实施方案中,构成复合致动元件的元件中的至少一者是形状记忆元件。在一些实施方案中,构成复合致动元件的两个元件都是形状记忆元件。在一些实施方案中,在植入温度下在至少一个致动元件处于热弹性可变形(例如,热弹性马氏体或热弹性R相)状态的情况下执行所述耦接。在一些实施方案中,在至少一个致动元件处于超弹性状态的情况下执行所述耦接。在一些实施方案中,流量控制元件包括可膨胀元件或可收缩元件,可经由在较低温度(例如,体温)下施加力(例如,球囊膨胀)和/或经由在较高温度下(例如,在处于或高于奥氏体起始温度或R相起始温度的温度下)施加热(例如,电阻性加热)来实现所述可膨胀元件或所述可收缩元件的变形。在一些实施方案中,以包括几何形状(例如,横截面面积、直径、长度、曲率半径或周长)的方式来构建形状记忆部件。在一些实施方案中,至少两个致动元件具有几何配置(例如,直径) D_{A0} 和 D_{B0} ,其中 $D_{A0} > D_{B0}$ 。在一些实施方案中,致动组件由已经以基本上相同的几何配置(例如, $D_{A0} = D_{B0}$)构建的至少两个致动元件形成。可将流量控制元件组装成使得在引入到患者体内(即,植入)之前或之后,两个或更多个耦接的致动元件中的至少一者相对于它们最初的几何配置变形(例如,使得 $D_{A1} \neq D_{A0}$ 和/或 $D_{B1} \neq D_{B0}$)。在一些实施方案中,至少两个耦接的致动元件可在植入之前或之后变形,使得第一致动元件的几何形状(例如,直径)相对于其最初的配置(例如, $D_{A1} < D_{A0}$)更小(例如,压缩),并且第二致动元件的几何形状(例如,直径)相对于其最初的配置(例如, $D_{B1} > D_{B0}$)更大(例如,膨胀)。在形状记忆部件处于第一(例如,马氏体)材料状态的情况下,可发生致动元件热弹性变形为期望的配置。在给定温度下,耦接和变形的致动元件可(例如,处于平衡状态)形成复合几何形状(例如,横截面面积),所述复合几何形状具有与第一致动元件和第二致动元件的定形配置中的

任一者不同的尺寸。例如,流量控制元件的复合几何形状(例如,直径 D_{C0})可在第一致动元件和第二致动元件的定形配置之间(例如, $D_{A0} > D_{C0} > D_{B0}$)。

[0077] 可将致动组件形成为使得在操作中(例如,在致动元件的致动期间),其复合几何形状和/或尺寸被更改(例如,使得 $D_{C1} \neq D_{C0}$)。流量控制元件可引起流体路径(例如,内腔)的总尺寸的变化。例如,总尺寸可包括总横截面面积、直径、长度、周长或其他属性。在一个实施方案中,经过耦接以形成复合元件的第一致动元件和第二致动元件布置成使得第一致动元件的移动(例如,经由热弹性马氏体转换以实现自由恢复)例如通过以下方式而伴有(例如,导致)第二致动元件的互补的完全或部分移动:在相对有延展性的第二致动元件至少部分地处于热弹性马氏体(或热弹性R相)材料状态时引发所述第二致动元件的热弹性可恢复变形。(本文出于简明起见,在各种实施方案中,术语“相对有延展性”用于描述一种材料状态,其中一个部件在与另一部件相比时或在与处于不同材料状态的相同部件相比时需要较低的力或应力来使其变形)。移动可包括复合元件的压缩(例如,收缩)或膨胀(例如,张开)。移动可包括可完全或部分可恢复的偏转或变形。第二致动元件的互补移动可包括以下移动:(a)沿同一轴线,(b)围绕同一轴线,或(c)沿与第一致动元件的主要移动或另一移动相同的维度(例如,沿径向)。在一些实施方案中,将第一致动元件从压缩几何形状致动朝向更大的定形配置几何形状经由第一致动元件与第二致动元件的耦接来膨胀复合几何形状。在一些实施方案中,这种膨胀将复合几何形状置于大于其平衡态但小于第一致动元件的最初配置的尺寸(例如, $D_{A0} > D_{C1} > D_{C0}$)。在一些实施方案中,将第二致动元件从膨胀的几何形状致动朝向更小的最初配置几何形状经由第二致动元件与第一致动元件的耦接来收缩(例如,压缩)复合几何形状。在一些实施方案中,这种压缩将复合几何形状置于小于其平衡态但大于第二致动元件的最初配置的尺寸(例如, $D_{C0} > D_{C1} > D_{B0}$)。

[0078] 在本技术的实施方案的操作方法中,对流量控制元件的第一致动元件的选择性加热致使所述第一致动元件致动朝向其最初几何配置(例如,从 D_{A1} 朝向 D_{A0})。可通过将第一致动元件的温度至少升高到阈值转变温度来引起致动。所述转变温度可以是相转变温度(例如,R相起始温度、奥氏体起始温度、R相结束温度或奥氏体结束温度)。将温度升高到或超过转变温度可诱发材料从第一相(例如,马氏体或R相)到第二相(例如,R相或奥氏体)的变化。在对第一致动元件的致动期间,第二致动元件通常不被加热(例如,保持在体温下或附近),并且因此保持在第一(例如,马氏体或R相)材料状态。因此,第二致动元件在此材料状态下可以是相对有延展性,从而允许来自第一致动元件的部分或完全自由恢复的升高的力来驱动耦接的第二元件的形状和/或几何形状的变化(例如,压缩或收缩移动)。由于处于此材料状态的第二致动元件的相对有延展性的性质,所以所述第二致动元件可在没有实质性恢复(例如,通常只有线性弹性恢复)的情况下在很大程度上保持此引发的形状和/或几何形状变化。

[0079] 在对第一致动元件的加热周期完成之后,第一致动元件冷却并转变为较低温度相(例如,马氏体或R相),所述第一致动元件在该相是相对有延展性的。为了逆转复合流量控制元件的配置(例如,其几何形状)的所述引发的变化,可将第二致动元件加热到或超过其转变温度以诱发相变(例如,变成R相或奥氏体),并且因此,诱发朝向其最初几何配置的几何形状的部分或完全自由恢复(例如,从 D_{B1} 朝向 D_{B0})。因为第一致动元件在此时间期间未被选择性地加热并且相对有延展性,所以第二致动元件返回到其最初几何配置致使流量控制

元件的复合几何形状改变(例如,尺寸减小)。在一些实施方案中,流量控制元件的几何形状可通过重复前述操作而重复切换(例如,在膨胀和收缩之间)。对致动元件的加热可通过施加入射能量(例如,经由激光、电阻性加热或电感性耦合)来实现。入射能量的来源可在患者内部(例如,经由导管递送)或外部(例如,非侵入性递送的RF能量)。

[0080] 在一些实施方案中,第一致动元件可与第二致动元件热绝缘和/或电隔离。此外,在一些实施方案中,第一致动元件和第二致动元件可与邻近于植入部位的组织和血液热绝缘和/或电隔离。

[0081] 因此,本技术提供了具有两个或更多个形状记忆材料致动元件的致动组件,所述形状记忆材料致动元件被制造成不同的几何构配置并耦接在一起。在额外的实施方案中,所述几何配置可类似,其中两个或更多个致动元件以对抗或互补的方式工作以操纵致动组件的几何特征。在一些实施方案中,可通过类似的化学组成和/或热机械后处理来制造所述致动元件,即,它们可具有类似的相变温度曲线。在其他实施方案中,致动组件可包含已经通过不同的化学组成和/或热机械后处理制造的两个或更多个致动元件,使得它们不共享相同的相变温度曲线。在此类实施方案的操作中,可将能量施加到整个复合致动组件(例如,包括两个或更多个单独的致动元件),并且并非所有单独的致动元件都可类似地朝向它们的最初几何配置变形。例如,第一致动元件可具有第一转换温度曲线,并且第二致动元件可具有第二更高的转换温度曲线。将复合致动组件加热到高于所述第一转换温度但低于所述第二转换温度的温度(例如,R相起始温度、奥氏体起始温度、R相结束温度或奥氏体结束温度)将诱发第一致动元件中比第二致动元件更大的实质性热弹性恢复。这将产生致动组件的第一几何更改。将复合致动组件加热到高于所述第一转换温度和所述第二转换温度的温度(例如,R相起始温度、奥氏体起始温度、R相结束温度或奥氏体结束温度)可在两个致动元件中诱发有意义的热弹性恢复和致动。这将产生致动组件的可不同于所述第一几何更改的第二几何更改。

[0082] 在实施方案中,致动组件的几何变化可响应于对一个或多个致动元件的致动而在多个状态之间切换。在实施方案中,几何形状变化的逆转(例如,在内腔先前已经变小之后使所述内腔变大)是通过利用经过耦接以通过对抗的方式工作的多个形状记忆致动元件来实现。在实施方案中,可另外或可替代地结合致动元件利用其他机构(例如,弹簧、棘轮、诸如硅树脂的弹性材料等),以向那些致动元件提供互补力或反作用力,从而影响致动组件的几何形状变化。

[0083] 在实施方案中,致动组件可热弹性地膨胀至大于复合结构中的最大致动元件的横截面几何形状。例如,一个致动元件可具有初始直径 D_{A0} ,并且另一致动元件可具有初始直径 D_{B0} ,使得 $D_{A0} > D_{B0}$ 。在此类复合系统中,对任一致动元件的致动会将复合致动组件驱动到在范围 D_{B0} 至 D_{A0} 内(包括端点)的直径。例如,如果医生(例如,经由使用球囊)使致动组件膨胀至大于 D_{A0} 的直径以使工具能够穿过(例如,在部署经导管二尖瓣期间),则稍后可通过致动任一致动元件(例如,通过施加热)以驱动致动组件的直径恢复到最初范围 D_{B0} 至 D_{A0} 来热弹性地恢复所述致动组件的内腔。在各种实施方案中,致动组件被膨胀至大于 D_{A0} 的直径以使得例如诊断导管的导管能够穿过,或用于治疗。在实施方案中,任一(或两个)致动元件的塑性变形可由膨胀到大于 D_{A0} 的内腔引起。因此,可实现的可致动的内腔范围可变为 D_{B1} 至 D_{A1} ,其中 $D_{B1} > D_{B0}$ 并且 $D_{A1} > D_{A0}$ 考虑到永久塑性变形。

[0084] C. 具有可调整流量内腔的分流组件

[0085] 本技术提供了具有可调整流量内腔的心房间分流组件。例如，图2A至图2F绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统200（“系统200”）。本领域技术人员将理解，提供图2A至图2F仅是为了演示本文描述的分流系统的可调整性质。参考图3A至图35B中的具体实施方案更详细地描述本技术的各种部件的额外细节。

[0086] 首先参看图2A，系统200包括框架210和从框架210延伸的锚定器230。系统200还包括分流元件215，所述分流元件由隔膜220组成，所述隔膜限定延伸穿过其的内腔225。如下文论述，当分流系统200跨间隔壁S被植入在患者心脏内时，内腔225被配置为流体地连接LA和RA以分流其间的血液。内腔225在图2A中示出为处于第一配置，其中所述内腔具有第一直径 D_{L1} 。如所绘示，在所述第一配置中，内腔225可具有沿其整个长度或基本上其整个长度的大体上恒定的直径。

[0087] 可调整内腔225的几何形状以改变通过所述内腔的血液的流量。在一些实施方案中，调整内腔225的特定位置处的直径。例如，参看图2B，内腔225的直径相对于在图2A中示出的第一配置在内腔225的中心部分中减小，以呈现沙漏状配置。所述沙漏的最窄部分处的内腔的直径是 D_{L2} ，其通常小于第一直径 D_{L1} 。

[0088] 在其他实施方案中，内腔225的直径沿其整个长度被调整。例如，参看图2C，内腔225的直径相对于在图2A中示出的第一配置沿着其整个轴向长度减小，进而维持大体上圆柱形形状，但具有直径比第一配置更小的第二配置。沿其长度大体上恒定的内腔225的直径是 D_{L3} ，其大体上小于第一直径 D_{L1} 并且可与直径 D_{L2} 相同或不同。还可通过其他方式调整内腔225的几何形状。例如，在其他实施方案中，内腔225的直径保持大体上相同，但一个或多个内腔孔口的直径减小。

[0089] 在一些实施方案中，可调整内腔225的几何形状以增加通过所述内腔的血液的流量。例如，可增加内腔225的直径。如图2D中所示，内腔225的直径已增加到直径 D_{L4} ，其大于第一直径 D_{L1} 。尽管图2D绘示了内腔225具有沿其整个轴向长度的大体上恒定的直径，但内腔225可以可替代地具有倒置的沙漏形状（例如，内腔225在中心部分处的直径大于内腔孔口的直径）。

[0090] 如图2E中所示，当系统200以第一配置（例如，在图2A中示出的配置）跨间隔壁S植入时，内腔225使第一量（例如，速率、体积等）的血液能够在LA与RA之间流动。图2F绘示了以第二配置（即，在图2C中示出的配置中）跨间隔壁S植入的系统200。相对于所述第一配置（即，在图2A中示出的配置），所述第二配置提供了LA与RA之间的减小的血流量。本领域技术人员可理解，在一些实施方案中，系统200可采用沙漏配置（即，在图2B中示出的配置）来减小血流量。同样，系统200可采用在图2D中示出的配置以增加LA与RA之间的血液的流量。

[0091] 本技术因此提供了可调整流动内腔和/或内腔孔口的几何形状以改变通过所述内腔和/或所述内腔孔口的血液的流量的可调整心房间分流系统。具体地，图3A至图23C绘示了对内腔几何形状的调整，并且图24至图32绘示了对孔口几何形状的调整。可使用将在下文更详细地描述的多种致动机构来调整所述系统。

[0092] i. 类支架致动组件

[0093] 图3A是形成根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流装置的一部分的耦接的致动元件（第一致动元件305和第二致动元件310）的示意性绘示。第一致动元件305可

具有与第二致动元件310的最初几何配置 (D_2) 不同的最初几何配置 (例如, D_1)。如上所述, D_1 可指第一致动元件305的液压或等效直径、第一致动元件305在特定位置 (例如, 内腔的孔口、内腔的中心点等) 处的直径、第一致动元件305沿其长度的一部分的直径, 和/或另一尺寸。同样, D_2 可指第二致动元件310的液压或等效直径、第二致动元件310在特定位置处的直径、第二致动元件310沿其长度的一部分的直径, 和/或另一尺寸。第一致动元件和第二致动元件305、310可耦接在一起以形成致动组件300。至少两个致动元件的直接耦接可经由以下方式实现: 缝合线、粘合剂/胶水、皱褶/铆钉、过盈配合、熔接/焊接, 或本领域技术人员已知的其他技术。至少两个致动元件的间接耦接可经由将每个致动元件直接耦接到共同的中间元件来实现。在组装之后, 致动组件300可在第一温度 (例如, 室温、体温等) 下具有在单独的致动元件的最初几何配置之间处于平衡状态的几何形状 (例如, $D_1 > D_c > D_2$)。对第一致动元件305的致动致使流量控制元件呈现接近第一致动元件的最初几何配置的几何形状 (D_L)。例如, 对第一致动元件的致动导致流量控制元件的几何形状增加 (例如, $D_L > D_c$)。对第二致动元件310的致动致使流量控制元件呈现接近第二致动元件的最初几何配置 (D_2) 的第二几何形状 (D_S)。例如, 对第二致动元件的致动导致流量控制元件的几何形状减小 (例如, $D_S < D_c$)。

[0094] 在一些实施方案中, 至少一个致动元件包括绝缘元件。例如, 致动元件可涂覆有电绝缘和/或热绝缘材料。在一些实施方案中, 绝缘元件是柔性的。绝缘元件可包括聚酰亚胺 (例如, **Kapton®**)、合成聚合物 (例如, 聚四氟乙烯 (PTFE) 或膨胀聚四氟乙烯 (ePTFE))、薄陶瓷涂层 (例如, TiO_x) 或聚氨酯 (例如, **ChronoFlex®**), 或本领域技术人员已知的另一种合适的材料。聚合物绝缘元件可具有例如约50微米、约75微米、约100微米、约150微米、约300微米或约1毫米的尺寸 (例如, 涂层厚度)。陶瓷绝缘元件可具有例如约5nm、约10nm、约100nm、约200nm、约300nm、约400nm或约500nm的尺寸 (例如, 层厚度)。绝缘元件可具有大于、小于前述尺寸或介于前述尺寸中的任一者之间的尺寸。

[0095] 图3B是形成根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流装置的一部分的耦接的致动 (元件的示意性绘示。在图3B的示例中, 致动元件是通过将一个致动元件嵌套在另一个致动元件的内部 (例如, 将具有较大最初几何配置的元件嵌套在具有较小最初几何配置的元件内) 来耦接。在一些实施方案中, 第一致动器和第二致动器包括细长构件 (例如, 支架、支撑架等)。细长构件的几何形状 (例如, 横截面面积) 可被构建成具有不同尺寸的配置。例如, 可将第一构件制造成具有比第二构件的横截面直径 (D_B) 更大的横截面直径 (D_A)。为了形成可调整复合元件 (例如, 流量控制元件或其一部分), 可使较大构件305a变形并定位 (例如, 压缩) 在较小构件310a内。第一构件和第二构件的耦接可形成嵌套布置300a。在一些实施方案中, 嵌套布置包括多个支架的同轴或同心布置。流量控制元件的几何形状可具有平衡几何形状 (例如, $D_{\text{嵌套}}$, 使得 $D_A > D_{\text{嵌套}} > D_B$)。当较大构件305a被致动 (例如, 加热) 以诱发旨在使其返回其最初几何配置 (D_A) 的热弹性恢复时, 复合致动组件300a的尺寸增加, 例如增加到大于 $D_{\text{嵌套}}$ 并且小于或等于 D_A 的直径。同样, 当较小构件310a被致动 (例如, 加热) 以诱发热弹性恢复以使其返回其最初几何配置 (D_B) 时, 复合流量控制元件300a的尺寸减小, 例如减小到小于 $D_{\text{嵌套}}$ 并且大于或等于 D_B 的直径。在一些实施方案中, 通过将两个以上致动元件耦接成复合结构 (例如, 多个彼此嵌套的支架) 来实现几何形状修改粒度方面的改进。致动元件 (例如, 支架) 中的任一者 (或任何组合) 将把复合结构驱动为不同的预定几何配置。在一个实施方案中, 可从复合结构内部到外部相继地 (例如, 从最大的最初几何配置到最小的最初几何

配置) 组装致动元件。例如, 所述组件可使得最小的最初几何配置是复合结构中的最外面的致动构件。当致动最外面的元件 (例如, 具有最小定形几何形状的元素) 时, 这会向复合结构施加力, 所述力将所述复合结构减小为其最小几何配置。这之所以可实现是因为未被致动 (例如, 未被加热) 的元件可处于相对有延展性的状态, 并且因此经历由于由被致动的元件施加的升高的力而引起的互补移动。当中间元件被致动时, 复合结构实现中间几何配置, 其中未被致动 (即, 从属) 的元件受到被致动的元件驱动, 以按照与被致动的元件互补的方式移动。当最里面的元件被致动时, 复合结构可实现最大几何配置, 其中未被致动 (即, 从属) 的元件受到被致动的元件驱动, 以按照与被致动的元件互补的方式移动。在一些实施方案中, 至少两个致动元件基本上同时被致动。在一些实施方案中, 对至少两个致动元件的同时致动产生相对于对单个致动元件的致动的在流量控制元件移动方面的进一步的粒度和/或精度。

[0096] 图4A至图4C是形成根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流装置的一部分的耦接的致动元件部分的示意性绘示。单独的致动元件可包括形状记忆材料并且被制造成具有相似的整体形状、图案和/或尺寸。一起参看图4A至图4C, 可通过线材成型、激光切割或其他合适的工艺形成致动元件 (例如, 支架)。第一致动元件405可被制造成第一 (最初) 几何配置, 并且可包括一系列重复单元406, 该一系列重复单元具有第一单元尺寸 C_A 和总 (例如, 累积) 展开长度 L_A (例如, 当构建成圆柱形形状时的周长)。当围绕中心轴线缠绕时, 第一致动元件405可具有拥有第一横截面直径 D_A 的几何配置。第二致动元件407可被制造成第二几何配置, 并且可包括一系列重复单元408, 该一系列重复单元具有第二单元尺寸 C_B 和总 (例如, 累积) 展开长度 L_B (例如, 当构建成圆柱形形状时的周长)。当围绕中心轴线缠绕时, 第二致动元件407具有拥有第二横截面直径 D_B 的几何配置。在一些实施方案中, 第一致动元件和第二致动元件可被构建成不同的几何配置, 例如 $C_A > C_B$, $L_A > L_B$, $D_A > D_B$ 等。在实施方案中, 第一致动元件和第二致动元件405、407具有相似的图案以促进直接耦接, 或具有促进通过一个或多个中间构件进行间接耦接的特征。

[0097] 第一致动元件和第二致动元件405、407可包括段 (404和409), 所述段被配置为实现与另一致动元件或装置的另一个部件的耦接。在一些实施方案中, 用于耦接的部分包括纵向支柱。在实施方案中, 用于耦接的段可在构建致动元件之前和之后维持在基本固定的尺寸 (例如, 长度) 下。在实施方案中, 两个或更多个致动元件可通过缝合线、粘合剂/胶水、铆钉/皱褶、熔接、封闭套管或经由其他方法耦接在一起。在一些实施方案中, 耦接部分 (例如, 404或409) 中的至少一者包括绝缘元件。在一些实施方案中, 绝缘元件提供耦接的致动元件之间的电隔离和/或热隔离。如在图4C中最佳所见, 耦接两个或更多个致动元件可产生复合元件415, 所述复合元件在给定温度 (例如, 室温) 下具有平衡几何配置, 其特征是具有复合单元尺寸 C_C 并且具有总 (例如, 累积) 展开长度 L_C 的至少一系列重复单元412。当围绕中心轴线缠绕时, 复合致动元件415具有拥有复合横截面直径 D_C 的几何配置。在实施方案中, 该缠绕的复合致动元件可用作形成根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流装置的一部分的流量控制元件。在以一相对较大的致动元件和一相对较小的致动元件为特征的实施方案中, 复合元件的几何形状可通过落在单独元件的值之间的尺寸来表征 (即, $C_A > C_C > C_B$; $D_A > D_C > D_B$; $L_A > L_C > L_B$)。

[0098] 复合流量控制元件的一个或多个元件可被致动以赋予复合结构的几何形状变化。

例如,对较大元件的致动可导致复合元件的几何特性的增加和/或膨胀,使得所述复合元件获得新的横截面直径 D_{N1} ,其中 $D_{N1} > D_C$ 。相反,对较小的元件的致动可导致复合元件的几何特性的减小/收缩,使得所述复合元件获得新的横截面直径 D_{N2} ,其中 $D_{N2} < D_C$ 。

[0099] 图5A是可耦接以形成根据本技术的实施方案而配置的心房间分流装置的一部分的联锁致动元件的平面展开图绘示。具体地,图5A绘示了第一致动元件505和第二致动元件510。在一些实施方案中,第一致动元件505和/或第二致动元件510是经过耦接以形成致动组件的支架或类支架结构。在实施方案中,第一致动元件505和/或第二致动元件510包括形状记忆材料。致动组件可被致动以移动经历两种或更多种几何配置,以便更改通过分流装置的流体流的特性。第一致动元件505包含臂元件502和之字元件503,其中臂元件502终止于孔眼开口518,并且之字元件503终止于孔眼开口515。类似地,第二致动元件510包含臂元件507和之字元件508,其中臂元件507终止于孔眼开口519,并且之字元件508终止于孔眼开口516。第一致动元件和第二致动元件505、510的图案和/或形状可相似。如在下文详细说明,第一致动元件和第二致动元件505、510的形状和/或几何形状可在预处理步骤期间被构建为不同的配置。在耦接第一致动元件和第二致动元件505、510之前,可将第一致动元件和第二致动元件505、510操纵成与它们的最初几何配置不同的形状和/或几何形状(例如,通过在形状记忆合金结构处于材料至少部分地处于马氏体或R相的温度下且因此相对有延展性时压扁所述形状记忆合金结构)。在实施方案中,第一致动元件和第二致动元件505、510可沿着与之字元件503和508的峰相对应的主干耦接(例如,通过使用缝合线或其他连接构件将一系列孔眼515和516固定在一起)。因此,与上文关于图4A至图4C描述的第一致动元件和第二致动元件405、407不同,第一致动元件和第二致动元件505、510串联耦接或“端对端”地耦接,其中第一致动元件505的第一端部耦接到第二致动元件510的第二端部,并且其中第一致动元件505未嵌套在第二致动元件510内(例如,大体上不与所述第二致动元件重叠)。此操作表示初始耦接操作,其为在使用第一致动元件和第二致动元件505、510以产生作为心房间分流装置的一部分的致动组件的过程中的步骤。

[0100] 为了从第一致动元件和第二致动元件505、510产生致动组件,可实施额外的耦接步骤。例如,在第二耦接步骤期间,可围绕中心轴线缠绕支架结构的扁平配置(即,如图5A中所示)并且附接到自身,从而产生限定内腔或通路的结构。例如,由孔眼开口504和509(它们已经耦接/接合)限定的区域将随后耦接到由孔眼开口520和521(它们也已经耦接/接合)限定的区域。在此操作之后,复合元件可呈现圆形轮廓(例如,圆柱形轮廓)。

[0101] 图5B提供了第一致动元件和第二致动元件505、510在它们耦接在一起以形成致动组件之前的额外的示意性绘示,因此绘示了它们的制成几何形状(例如,它们的优选几何形状)。具体地,图5B绘示了第一致动元件和第二致动元件505、510的等距单元件对视图、2D双元件对视图、前视图、侧视图和等距视图。如上文提及,第一致动元件和第二致动元件505、510可在耦接之前被构建(例如,成形或制造)成不同的配置。所绘示的几何配置涉及从之字元件503和508离轴弯曲(即,在查看图5A时在“向页面外”的方向上)的臂元件502和507。在一些实施方案中,臂元件502的离轴弯曲角度可相对于第二致动元件510的臂元件507的离轴弯曲角度不同。例如,参看2D双元件对视图,臂元件502和507离轴弯曲,其中第一致动元件505的臂502以相对较大(例如,更张开)的角度弯曲,并且第二致动元件610的臂507以相对较小/较紧(例如,更闭合)的角度弯曲。因此,第一致动元件505的孔眼开口518相对靠近

在一起(限定较小的直径),而第二致动元件510的孔眼开口519相对较远地分开(限定较大的直径)。

[0102] 在一些实施方案中,可进行第三耦接操作以形成包括第一致动元件和第二致动元件505、510两者的复合致动组件。在一些实施方案中,此操作涉及使用柔性连接(例如,弹性聚合物、可拉伸/柔性材料等)耦接第一致动元件和第二致动元件505、510的弯曲臂502和507。例如,可利用柔性缝合材料将第一致动元件505上的孔眼开口518与第二致动元件510上的所述孔眼开口的组装的配对孔眼开口519连接。在完成此第三耦接操作之后,臂502和507的弯曲角可各自改变并达到平衡角位置。与本文描述的其他耦接操作一样,在实施方案中,可通过维持和/或建立第一致动元件和第二致动元件505、510之间的电隔离和/或热隔离的方式来执行所述耦接。在此第三耦接操作之后或之前,隔膜材料(未示出)可与复合结构介接,以便提供封闭通道(例如,封闭内腔),流体可通过所述封闭通道流过流量控制元件。

[0103] 在示例性使用方法中,在上文描述的第三耦接操作之后,包括第一致动元件和第二致动元件505、510的复合致动组件(例如,其还可称为“流量控制元件”)可(在集成到或不集成到心房间分流系统中的情况下)被压缩到递送系统(例如,导管递送系统)中并递送到患者的身体。在实施方案中,一旦复合致动组件定位在期望位置,它便可被部署并手动膨胀到中性位置(例如,使用导管球囊膨胀进行膨胀)。在实施方案中,复合致动组件处于一种材料状态(例如,至少部分地处于马氏体相),其中它是相对有延展性的,使得它能够从递送配置变形为中性配置。在实施方案中,复合致动组件被制造成使得在第一温度(例如,室温)下以及在高于所述第一温度的第二温度(例如,体温)下,复合致动组件的至少一部分保持在其相对有延展性并且可变形的材料相中(例如,镍钛诺合金至少部分地保持在马氏体或R相中)。

[0104] 图6提供了通过耦接在图5A和图5B中示出的第一致动元件和第二致动元件505、510而形成的复合致动组件的各种配置的示意性绘示。图6还示意性地绘示了可用于致动致动组件的示例性操作模式。在图6中示出的是等距单元件对视图、2D双元件对视图、完整结构前视图、完整结构侧视图和完整结构等距视图。在图6中,表格中的第一行示出了处于中性配置(例如,在球囊膨胀或其他操纵之后)的致动组件,第二行示出了处于膨胀配置的致动组件,所述膨胀配置产生了用于流体流的相对较小的内腔,并且表格中的第三行示出了处于收缩配置的致动组件,所述收缩配置产生了用于流体流的相对较大的内腔。为清楚起见,未示出第一致动元件和第二致动元件505、510被物理耦接(例如,在图解中没有缝合线、熔接、柔性连接等,并且致动元件被示出为略微间隔开),但是每个图解中的第一致动元件和第二致动元件505、510的配置代表耦接的致动组件的机械行为。

[0105] 如图6中所绘示,致动组件的内腔的形状可沿其细长轴(即,血液流动方向的轴,在图6中在“双元件2D视图”和“完整前视图”中为水平的)变化。在内腔的横截面短轴直径是相对最大的配置中(图6,第三行),内腔沿其细长轴是基本上圆柱形的(在“双元件2D视图”和“完整侧视图”中最佳可视化)。在内腔的横截面短轴直径的部分相对较小的配置中,内腔可沿长轴呈现不同的形状(例如,沙漏形状、漏斗形状)(如图6中所示,第一行和第二行)。

[0106] 在图5A至图6中示出的示例性实施方案的功能性可类似于本文描述的致动组件的其他实施方案。例如,在第一状态中,致动组件可如图6的第一行中所示而配置,使其其最小

的短轴横截面直径是 D_1 。为了将致动组件的配置更改为允许通过内腔的相对较低体积的流的几何配置,可通过以下方式向元件施加能量(例如,通过将元件加热到超过相变温度)来致动第一致动元件505:迫使臂502朝向它们的相对更打开的几何定形配置移动。由于这些臂是经由柔性连接而耦接到第二致动元件510的臂507,并且因为第二致动元件510基本上未被加热并且保持在相对有延展性的材料状态,所以臂507被操纵到与臂502的位置相对应的位置,如图6的第二行中所示。此致动将改变致动组件的内腔的几何形状,并且将最小短轴横截面直径移动至 D_2 的值,其中 $D_2 < D_1$ (如图6的第二行中所示)。类似地,为了将致动组件的配置更改为允许通过内腔的相对较高体积的流的几何配置,可通过以下方式向元件施加能量(例如,通过将元件加热到超过相变温度)来致动第二致动元件510:迫使臂507朝向它们的相对更闭合的几何定形配置移动。由于这些臂507是经由柔性连接而耦接到第一致动元件505的臂502,并且因为第一致动元件505基本上未被加热并且将处于相对有延展性的材料状态,所以臂502被操纵到与臂507的位置相对应的位置,如图6的第三行中所示。此致动将改变致动组件的内腔的几何形状,并且将最小短轴横截面直径移动至 D_3 的值,其中 $D_3 > D_1$ (如图6的第三行中所示)。

[0107] 在与图5A至图6中示出的实施方案类似的额外实施方案中,单独的致动元件结构505和510之间的耦接几何形状/配置可变化。例如,致动元件可通过一种方式耦接,使得一个元件基本上位于另一元件的顶部上(例如,而不是串联连接)。可替代地或另外,一个元件可嵌套在另一元件的弯曲部内(例如,在由臂502相对于之字元件503的弯曲而产生的角落内)。可将任何数量个致动元件结构耦接在一起以供使用。在一些实施方案中,利用较大数量的致动元件是有用的,因为这样实现在更改致动组件的几何形状方面的更大程度的精度和/或粒度。

[0108] 图7是根据本技术的另一实施方案而配置的耦接的致动元件的示意性绘示。图7的结构包括第一致动元件750和第二致动元件760(例如,类支架结构)。第一致动元件和第二致动元件750、760各自分别具有臂元件751和757,并且分别具有之字元件752和758。臂元件751和757终止于孔眼开口759和769。所述之字元件包括“峰”755和“谷”756。与在图5A中描绘的示例性实施方案一样,在制造和组装期间,可将单独的支架结构构建成不同的几何配置,并且然后在耦接之前将所述单独的支架结构操纵离开那些最初的几何形状。可通过将第一致动元件750的峰755嵌套在第二致动元件760的谷756附近而将第一致动元件和第二致动元件750、760耦接在一起以形成复合致动组件结构。所述复合结构可使用缝合线、粘合剂/胶水、皱褶/铆钉、熔接、材料覆盖套管或本领域技术人员已知的其他连接技术来固定。此操作表示初始耦接操作,其为在使用第一致动元件和第二致动元件750、760以产生作为心房间分流装置的一部分的致动组件的过程中的步骤。所述复合结构可形成为大体上圆柱形的致动组件,所述致动组件在体温下具有中性配置,然后通过选择性地将第一致动元件750或第二致动元件760加热到高于它们相应的转变温度来操纵所述致动组件经历多种配置,如上文关于图6详细描述。

[0109] ii. 具有细长致动元件的致动组件

[0110] 除了关于图3A至图7描述类支架致动元件之外,本技术还包括具有其他类型的致动元件的致动组件。例如,本技术包括具有细长致动元件(例如,电线、电缆、心轴、支柱等)的可调整分流器。在一些实施方案中,细长致动元件由形状记忆材料构成,可对所述形

状记忆材料进行热操纵以调整可调整分流器的几何形状来改变通过所述可调整分流器的流体的流量。

[0111] 例如,图8A至图8F绘示了具有多个类心轴形状记忆致动元件并根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间系统800(“系统800”)的方面。首先参看图8A,其为在第一配置中跨间隔壁S植入的系统800的横截面视图,系统800包括能够跨间隔壁S部署的框架820。框架820可包括能够定位在RA中的第一端部和能够定位在LA中的第二端部。框架820可包括将框架820固定至间隔壁S的RA锚定器元件824和/或LA锚定器元件826。框架820可包括超弹性材料,诸如镍钛诺或另一合适的材料(例如,镍钛诺、钴铬、不锈钢等的合金衍生物)。在框架820由镍钛诺组成的实施方案中,镍钛诺具有小于体温的转变温度,使得镍钛诺在植入时处于奥氏体材料状态,并且因此框架820即使被加热也能抵抗几何变化。出于清楚起见,在图8A中省略了框架820的某些方面。例如,在一些实施方案中,框架820可具有用于接合间隔壁S的外层和限定内腔802的内层或隔膜(例如,类似于下文关于图14至图16D描述的外层和内层)。在一些实施方案中,框架820具有类支架的支撑架结构。当固定到间隔壁S时,系统800将LA和RA流体连接,以使血液能够经由内腔802在其间流动。

[0112] 系统800包括在系统800的RA侧与LA侧之间延伸的多个第一致动元件806(在图8A中仅示出了一个)和多个第二致动元件808(在图8A中仅示出了一个)。第一致动元件806和第二致动元件808可设置在限定内腔802的隔膜(未示出)内。第一致动元件和第二致动元件806、808可以是线状心轴,所述线状心轴大体上线性地并且平行于内腔802的中心纵轴线延伸。在一些实施方案中,系统800包括相同数目的第一致动元件806(例如,三个第一致动元件806)和第二致动元件808(例如,三个第二致动元件808)。然而,在其他实施方案中,第一致动元件806的数目可不同于第二致动元件808的数目。第一致动元件806和第二致动元件808可各自具有经由熔接、焊接、铆接、胶合、缝合等固定到框架820的相对端部。例如,第一致动元件806和第二致动元件808可固定到框架的第一端部和第二端部,并且在所述第一端部与所述第二端部之间延伸。

[0113] 现在参看图8B,其为内腔802的横向于其轴向长度取得的横截面视图,第一致动元件和第二致动元件806、808可围绕内腔802布置,使得它们在第一致动元件806与第二致动元件808之间交替。在一些实施方案中,第一致动元件和第二致动元件806、808可被包裹在生物相容性材料和/或隔膜810(例如,ePTFE)中,这可至少部分地限定内腔802的外周边。隔膜810可至少部分地是柔性的,以适应第一致动元件和第二致动元件806、808在它们在变形形状与制成形状之间转变时的移动,如下文所描述。

[0114] 第一致动元件806和第二致动元件808可由形状记忆材料(诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺))组成。因此,第一致动元件和第二致动元件806、808可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二状态(例如,形状记忆状态、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,第一致动元件806和第二致动元件808可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,第一致动元件和第二致动元件806、808可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向心轴施加能量以将心轴加热到高于转变温度,第一致动元件和第二致动元件806、808可在所述第一状态与所述第二状态之间转变。在一些实施方案中,第一致动元件806和第二致动元件808两者的转变温度都高于平均体温。因此,第一致动元件806和第二致动元件808都被

制造成使得当系统800被植入体内时它们处于可变形的第一材料状态。

[0115] 如果致动元件(例如,第一致动元件806)在处于第一材料状态时变形,则将所述致动元件(例如,第一致动元件806)加热到高于它们的转变温度会导致所述致动元件转变为第二材料状态,并且因此从变形的形状转变向其制成几何形状。可经由RF加热、电阻性加热等向致动元件施加热。在一些实施方案中,第一致动元件806可独立于第二致动元件808被选择性地加热,并且第二致动元件808可独立于第一致动元件806被选择性地加热(例如,所述第一致动元件和所述第二致动元件是热隔离和/或电隔离的)。例如,在一些实施方案中,第一致动元件806位于用于选择性地并电阻性地加热第一致动元件806的第一电路上,并且第二致动元件808位于用于选择性地并电阻性地加热第二致动元件808的第二电路上。如下文详细描述,选择性地加热第一致动元件806减小内腔802的直径,并且选择性地加热第二致动元件808增加内腔802的直径。

[0116] 为了驱动对系统800的致动,第一致动元件806和第二致动元件808大体上被制造成具有不同的制成几何形状。现在参看图8E,在一些实施方案中,第一致动元件806可具有拥有长度X的大体上线性的制成几何形状。因此,当被加热到高于它们的转变温度时,第一致动元件806将朝向在图8E中以实线示出的具有长度X的形状移动或呈现所述形状,而不管它们在加热之前的形状如何。然而,当处于可变形的第一(例如,马氏体)状态时和/或在附接至框架820期间,第一致动元件806可被拉伸距离D(以虚线示出)以具有大于X的第二长度(例如,等于X+D的长度)。如上文所述,随后将第一致动元件806加热到高于它们的转变温度将导致所述第一致动元件收缩以朝向具有长度X的制成几何形状移动或呈现所述制成几何形状。第二致动元件808也可具有制成几何形状,所述制成几何形状在一些实施方案中可具有大体上等于或大于距离X+D的长度。当处于第一(例如,马氏体)状态时,第二致动元件808可以是可变形的。然而,如下文所描述,第二致动元件808可被制造成当被加热到高于它们的转变温度时朝向在图8E中示出的制成几何形状移动或呈现所述制成几何形状。当附接到框架820时,第二致动元件808可处于它们的制成几何形状或另一部分变形的形状。

[0117] 再次参看图8A和图8B,系统800被示出为处于第一配置,其中内腔802在其箍缩部分(例如,大体上沙漏形内腔的最窄部分)处具有第一直径 D_1 。在此配置中,至少第一致动元件806处于第一(例如,马氏体)状态并且相对于它们的制成形状变形(例如,被拉伸)。在所绘示的配置中,内腔802具有大体上圆形的横截面区域,但在不偏离本技术的范围的情况下其他配置是可能的。

[0118] 图8C和图8D绘示了处于不同于所述第一配置的第二配置的系统800。例如,图8C是在第二配置中跨间隔壁S植入的系统800的横截面视图,并且图8D是内腔802的横向于其轴向长度取得的横截面视图。具体地,在所述第二配置中,系统800已经相对于在图8A中示出的第一配置被致动,以将第一致动元件806从第一(例如,马氏体)材料状态转变为第二(例如,奥氏体)材料状态。因为第一致动元件806在处于第一状态时相对于它们的制成几何形状被拉伸(例如,延长),所以将第一致动元件806加热到高于转变温度会导致第一致动元件806的长度减小,并且朝向它们的制成几何形状移动(例如,具有长度X,如图8E中所示)。在第一致动元件806的长度朝向它们的制成几何形状减小时,它们将框架820的一部分(以虚线示出)从第一位置A向内拉到第二位置B。这导致未被加热到高于它们的转变温度并因此仍处于可变形的第一(例如,马氏体)状态的第二致动元件808铰接内腔802或以其他方式朝

向所述内腔的中心纵轴线向内弯曲。此导致内腔802在箍缩点处的直径减小为小于第一直径 D_1 的第二直径 D_2 。当植入人心中时,预期减小内腔802的直径(例如,通过从第一配置转变为第二配置)会减小从LA到RA的血液的流量。

[0119] 一旦第一致动元件806已经返回到可变形第一状态(例如,通过允许第一致动元件806冷却到低于转变温度),便可通过将第二致动元件808加热到高于它们的转变温度而使系统800返回到在图8A和图8B中示出的第一配置。将第二致动元件808加热到高于它们的转变温度会导致第二致动元件808朝向它们的制成几何形状(图8A)移动,这又将框架804从第二位置B推到第一位置A,使第一致动元件806变形(例如,拉伸),并且增加内腔802的直径。因此,可通过选择性地致动第一致动元件806或第二致动元件808而选择性地使系统800在多种配置/几何形状之间转变。在致动之后,系统800可被配置为基本上保持给定的配置,直到进一步致动相对的致动元件为止。在一些实施方案中,可通过选择性地加热第一致动元件806和/或第二致动元件808的子组来实现内腔802的额外的尺寸和/或几何形状。在一些实施方案中,系统800可包括额外的致动元件(例如,第三致动元件),所述额外的致动元件具有与第一致动元件或第二致动元件中的任一者不同的制成几何形状,并且因此可在被致动时将内腔驱动至额外的配置。

[0120] 图8F绘示了系统800的递送配置。在递送配置中,可折叠、压平或以其他方式卷曲包括RA锚定器元件824和LA锚定器元件826的框架820以减小系统800的整体型面。在递送配置中,第一致动元件806和第二致动元件808可保持它们的在装置以第一配置部署时它们将呈现的相应长度。例如,第一致动元件806可具有它们的已变形(例如,被拉伸)的几何形状,其长度等于 $X+D$ (图8E),并且第二致动元件808可具有它们的制成几何形状,其长度也等于 $X+D$ (图8E)。在其他实施方案中,第一致动元件806和/或第二致动元件808可在处于递送配置时采用其他形状或配置。可将卷曲系统800插入到导管(未示出)中,以用于经血管递送至心脏并且跨间隔壁部署。在从导管部署系统800之后,框架820的超弹性性质可致使系统800膨胀。例如,在部署系统800之后,系统800可采取参考图8A和图8B所绘示的第一配置。

[0121] 图9是具有螺旋缠绕的细长致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统900(“系统900”)的横截面局部示意性绘示。系统900包括分流元件910、锚定元件920、可调整内腔930和致动组件940。分流元件910被配置为在跨间隔壁S植入时在心脏的LA与RA之间延伸。分流元件910可具有大体上环形形状,使得其包括外表面912、内表面914、近侧表面916a和远侧表面916b。外表面912(还可称为“框架”)可在植入心脏中时接合自然心脏组织。例如,在所绘示的实施方案中,系统900被示为植入人心中,其中外表面912接合间隔壁S。内表面914可包括至少部分地限定可调整内腔930的隔膜。如所绘示,当系统900被植入心脏中时,内腔930流体地连接LA和RA。近侧表面916a被配置为驻留在RA内,并且远侧表面916b被配置为驻留在LA内。分流元件910的一个或多个部分可包括或涂覆有生物相容性和/或抗血栓形成材料(例如,ePTFE)。在一些实施方案中,分流元件910的一个或多个部分(例如,形成内表面914的隔膜)由至少部分柔性或有延展性的材料组成。

[0122] 在一些实施方案中,分流元件910的外表面912、内表面914、近侧表面916a和远侧表面916b限定了大体上环形的腔室950。腔室950可与内腔930的内部流体地隔离。腔室950还可经由包裹分流元件910的材料而与系统900周围的环境流体地隔离。因此,在一些实施方案中,系统900被配置为防止血液流动到腔室950中。在一些实施方案中,腔室950可包含

可压缩和/或可移位的液体、气体和/或凝胶。因此,在调整内腔930的直径时(如下文所描述),液体或气体可被压缩、膨胀和/或移位。在其他实施方案中,分流元件910在其整个横截面中是基本上实心的,使得不存在腔室950。在这些实施方案中,分流元件910包括至少部分可压缩和可膨胀的材料以顺应内腔930的直径的变化。锚定元件920被配置为将系统900固定在心脏内的期望位置。例如,如所绘示,锚定元件920可将系统900固定到自然心脏组织,诸如间隔壁S。在一些实施方案中,锚定元件920可包括右心房锚定器和/或左心房锚定器。锚定元件920可从分流元件910延伸和/或与所述分流元件的一个或多个方面是一体的。

[0123] 致动组件940被配置为选择性地调整内腔930的直径以控制通过所述内腔的血液的流量。在所绘示的实施方案中,致动组件940包括第一致动元件942和第二致动元件944。第一致动元件942和第二致动元件944卷绕由内表面914限定的内腔930。例如,第一致动元件942和第二致动元件944具有大体上螺旋配置,其中内腔930设置在螺旋的中心内。第一致动元件942和第二致动元件944可嵌入限定内腔的隔膜内和/或以其他方式耦接到内表面914以驱动内表面914的径向移动。例如,在一些实施方案中,内表面914具有某一厚度,并且第一致动元件942和第二致动元件944嵌入内表面914的厚度内。在一些实施方案中,系统900包括以大体上螺旋定向围绕内腔930延伸的一个或多个流体地隔离、热隔离和/或电隔离的通道946。第一致动元件942和第二致动元件944可容纳在所述通道946内。通道946可定位在腔室950内,可嵌入内表面914的厚度内,和/或可定位在内腔930自身内。在一些实施方案中,系统900可包括用于容纳第一致动元件942的第一通道和用于容纳第二致动元件944的第二通道。在其他实施方案中,单个通道容纳第一致动元件942和第二致动元件944两者。一个或多个通道946的尺寸和形状被设计成保护致动元件免受系统900外部的环境影响,并且还可使第一致动元件942与第二致动元件944电隔离和/或热隔离。

[0124] 第一致动元件942包括固定到系统900的近端区域942a和固定到系统900的远端区域942b。同样,第二致动元件944包括固定到系统900的近端区域944a和固定到系统900的远端区域944b。所绘示的实施方案描绘了固定到锚定元件920的一部分的近端区域942a、944a和固定到分流元件910的远端区域942b、944b。然而,本领域技术人员将理解,在不偏离本技术的范围的情况下,可将第一致动元件942和第二致动元件944固定到系统900的任何数目个结构。

[0125] 第一致动元件942和第二致动元件944可由适合于动态地调整内腔330的直径的任何材料组成。例如,在一些实施方案中,第一致动元件942和第二致动元件944可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,第一致动元件和第二致动元件806、808可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,形状记忆状态、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,第一致动元件806和第二致动元件808可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,第一致动元件和第二致动元件806、808可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向第一致动元件和/或第二致动元件942、944施加能量以将第一致动元件和/或第二致动元件942、944加热(例如,电阻性加热)到高于转变温度,可使第一致动元件和第二致动元件942、944在第一状态与第二状态之间转变。在一些实施方案中,第一致动元件942和第二致动元件944两者的转变温度都高于平均体温。因此,第一致动元件942和第二致动元件944都被制造成使得当系统900被植入体内时它们处于可变形的第一

状态,直到它们被加热(例如,被致动)为止。

[0126] 第一致动元件942和第二致动元件944中的至少一者可相对于其在植入时的制成几何形状至少部分地变形。例如,如果第一致动元件942相对于其制成几何形状变形,则致动第一致动元件942(例如,通过将其加热到高于其转变温度)会导致第一致动元件942朝向其制成几何形状移动,这可收紧第一致动元件942并且导致内腔930的直径减小。如果第二致动元件944相对于其制成几何形状变形,则致动第二致动元件944(例如,通过将其加热到高于其转变温度)可松开第二致动元件944并且导致内腔930的直径增加。

[0127] 图10A和图10B绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间系统1000(“系统1000”)的方面。系统1000大体上类似于上文参考图9详细描述的系统900。例如,系统1000可包括具有外表面(未示出)和内表面1014的分流元件1010、锚定元件(未示出)、可调整内腔1030以及致动组件1040。内表面1014可包括被配置为驻留在心脏的RA内的向外展开的近端部分1014a,以及被配置为驻留在心脏的LA内的向外展开的远端部分1014b。

[0128] 参看图10A,致动组件1040包括第一致动元件1042和第二致动元件1044。与系统900一样,第一致动元件1042和第二致动元件1044可以是大体上螺旋线圈,其卷绕由内表面1014限定的内腔1030(例如,嵌入限定内表面1014的隔膜内)。例如,第一致动元件1042和第二致动元件1044具有大体上螺旋形配置,其中内腔1030设置在螺旋的中心内。在所绘示的实施方案中,第一致动元件1042和第二致动元件1044设置在内表面1014周围,但诸如上文关于系统900描述的实施方案的其他实施方案是合适的。第一致动元件1042具有从第一致动元件1042的卷绕内腔1030的部分延伸的近端段1042a和远端段1042b。第二致动元件1044具有从第二致动元件1044的卷绕内腔1030的部分延伸的近端1044a和远端1044b。近端段1042a、1044a和远端段1042b、1044b可固定到系统1000的各种结构(未示出)。

[0129] 在一些实施方案中,第一致动元件和第二致动元件1042、1044可由形状记忆材料组成,并且以与上文关于系统900描述的方式基本上类似的方式操作。在其他实施方案中,系统1000可包括被配置为选择性地调整第一致动元件1042和第二致动元件1044的额外致动器(例如,马达,诸如电磁马达、机械马达、MEMS马达、基于压电的马达等;未示出)。例如,所述致动器可通过以下操作来调整第一致动元件1042:拉动第一致动元件1042的近端段1042a和/或远端段1042b,进而将第一致动元件1042收紧在内表面1014周围。将第一致动元件1042收紧在内表面周围导致内腔1030的直径减小。例如,参看图10A,第一致动元件1042具有第一配置,其中可调整内腔1030具有第一直径 D_1 。为了减小内腔1030的直径,所述致动器选择性地收紧第一致动元件1042,从而缩窄由第一致动元件1042形成的螺旋的直径并且挤压内表面1014。因此,内腔1030转变为具有小于第一直径 D_1 的第二直径 D_2 的第二配置,如图10B中绘示。因为第一致动元件1042从内表面1014的近端部分1014a延伸到远端部分1014b,所以内腔1030沿着系统1000的实质性长度缩窄。第一致动元件1042可被配置为在致动之后保持其形状,从而保持第二直径 D_2 ,直到致动器驱动系统1000进入第三配置(未示出)为止。

[0130] 致动第二致动元件1044可具有致动第一致动元件1042的相反效果。例如,经由致动器和/或经由其形状记忆性质来致动第二致动元件1044可增加内腔1030的直径。更具体地,致动第二致动元件1044会导致第二致动元件1044围绕内表面变松,从而允许内表面1014沿径向向外膨胀。这增加了内腔1030的直径。第二致动元件1044可被配置为在致动之

后保持其形状,从而保持期望的直径,直到致动器被进一步激活为止。因此,可致动第一致动元件1042以减小内腔1030的直径,并且可致动第二致动元件1044以增加内腔1030的直径。通过具有相反的效果,使用者可选择性地调整第一致动元件1042或第二致动元件1044以实现期望的内腔直径。

[0131] 在一些实施方案中,可经由致动器和/或形状记忆效应来单独地收紧和/或松开第一致动元件1042,并且可经由致动器和/或形状记忆效应来单独地收紧和/或松开第二致动元件1044。在这些实施方案中,单个致动元件(例如,第一致动元件1042)可足以增加和减小内腔1030的直径。然而,仍然可包括额外的致动元件以进一步增加系统1000的控制和可操作性。因此,系统1000的一些实施方案包括一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个和/或八个或更多个致动元件。

[0132] 图11是根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间系统1100(“系统1100”)的额外实施方案的横截面局部示意性绘示。系统1100可包括与关于图9至图10B描述的系统900和1000大体上类似的某些特征。例如,系统1100可包括分流元件1110,所述分流元件具有外表面1112和内表面1114、近侧(例如,RA)表面1116a和远侧(例如,LA)表面1116b。当系统1100被植入患者体内时,外表面1112(还可称为“框架”)可接合自然心脏组织(例如,间隔壁S)。内表面1114可包括至少部分地限定内腔1130的隔膜,所述内腔被配置为流体地连接心脏的LA和RA。分流元件1110可具有大体上环形形状。分流元件1110可以是中空的,以限定腔室1150。系统1100还可具有锚定元件1120,所述锚定元件被配置为通过与自然心脏组织(例如,间隔壁S)接合而将系统1100固定在原位。

[0133] 系统1100可包括多个致动元件1142。例如,所述系统可包括第一致动元件1142a、第二致动元件1142b、第三致动元件1142c、第四致动元件1142d、第五致动元件1142e、第六致动元件1142f和第七致动元件1142g。其他实施方案可包括额外的或更少的致动元件1142。致动元件1142卷绕内腔1130(例如,在限定内表面1114的隔膜内)并且固定到分流元件1110。在一些实施方案中,单独的致动元件(例如,第一致动元件1142a)卷绕内腔一次。在其他实施方案中,单独的致动元件(例如,第一致动元件1142a)卷绕内腔一次以上。例如,每个单独的致动元件可卷绕内腔1130的LA侧和RA侧两者,使得内腔1130的直径沿着内腔1130的实质性长度被调整。如上文关于图9所描述,致动元件1142可容纳在一个或多个通道1146内。

[0134] 致动元件1142a-g中的每一者可被单独致动。更具体地,致动元件1142a-g中的每一者可被单独致动以从被动配置转变为主动配置。当单独的致动元件(例如,致动元件1142a)处于被动配置时,它并不影响内腔1130的直径。当单独的致动元件(例如,致动元件1142a)被致动并转变为主动配置时,它将内腔1130的直径调整至对应的预定直径。因此,致动元件1142a-g中的每一者可被配置为选择性地将内腔1130的直径调整至特定的预定直径。例如,致动致动元件1142a可将内腔1130的直径调整至约12mm,致动致动元件1142b可将内腔1130的直径调整至约5mm,致动致动元件1142c可将内腔1130的直径调整至约6mm,致动致动元件1142d可将内腔1130的直径调整至约7mm,致动致动元件1145e可将内腔1130的直径调整至约8mm,致动致动元件1145f可将内腔1130的直径调整至约9mm,并且致动致动元件1145g可将内腔1130的直径调整至约10mm。因此,特定的致动元件可有针对性地将内腔1130调整至期望的直径。在致动之后,单独的致动元件可被配置为保持在它们的主动配置中,从

而在另一单独的致动元件被致动之前保持对应的内腔直径。

[0135] 在一些实施方案中,致动元件1142可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,致动元件1142可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,形状记忆状态、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,致动元件1142可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,致动元件1142可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向致动元件1142施加能量以将致动元件1142加热(例如,电阻性加热)到高于转变温度,可使致动元件1142在所述第一状态与所述第二状态之间转变。在一些实施方案中,所述第一材料状态对应于先前描述的被动配置,并且所述第二材料状态对应于先前描述的主动配置。因此,在一些实施方案中,可通过以下操作来调整内腔1130的直径:将对应于期望的内腔直径的单独的致动元件加热到高于其转变温度,从而将所述致动元件从被动配置转变为主动配置。

[0136] 图12A和图12B绘示了包括大体上圆形的致动元件并且根据本技术的选定实施方案而配置的致动组件1220。更具体地,图12A是致动组件1220的等距视图,并且图12B是致动组件1220的横截面前视图(其中血液流动轴线在此视图是水平的)。在一些实施方案中,致动组件1220包括布置在套管或隔膜1201内的多个致动元件1202-1204。在一些实施方案中,隔膜1201可以是绝缘的,例如热绝缘和/或电绝缘。在实施方案中,隔膜1201的至少一部分由顺应性材料(例如,PTFE、ePTFE、硅树脂、聚氨酯、尼龙等)和/或非顺应性材料(例如,退火后的不锈钢、钴铬)组成。致动元件1202-1204可由形状记忆材料(例如,镍钛诺线或管)组成。每个形状记忆致动元件可被定形为具有不同的几何配置。例如,第一致动元件1202可被构建成具有大体上正弦的扁平图案,并且当围绕中心轴线缠绕时,呈现具有第一直径 D_1 的大体上圆形的几何配置。第二致动元件1203可被构建成具有类似的正弦扁平图案,并且当围绕中心轴线缠绕时,呈现具有第二直径 D_2 的第二圆形几何配置。第三致动元件1204可被构建成具有类似的正弦扁平图案,并且当围绕中心轴线缠绕时,呈现具有第三直径 D_3 的第三圆形几何配置。可通过类似的方式包括任何数目个额外的致动元件。在其他实施方案中,单独的致动元件可具有不同的形状、大小和/或几何配置。

[0137] 在一些实施方案中,致动元件1202-1204是机械耦接的。在一些实施方案中,致动元件1202-1204在机械耦接之前被至少部分地热弹性操纵(例如,变形)离开它们的最初几何配置(例如,制成几何形状)。在一些实施方案中,致动元件1202-1204是通过使得它们串联嵌套的方式耦接(例如,其中正弦图案的峰和谷对准)。可使用缝合线、粘合剂/胶水、铆钉/皱褶、熔接等来耦接致动元件1202-1204,和/或可使用由隔膜1201施加的机械约束/力来部分地耦接所述致动元件。在一些实施方案中,致动组件1220可包括绝缘元件1205,所述绝缘元件可具有与致动元件1202-1204中的一者或多者类似的形状、图案和/或几何配置。在一些实施方案中,绝缘元件1205串联地嵌套在致动元件1202-1204之间。另外或可替代地,绝缘元件1205可位于复合元件堆叠的端部处(即,如图12A和图12B中所示,位于串联嵌套的元件的堆叠的前端和后端处)。绝缘元件1205可提供电绝缘和/或热绝缘或其他类型的绝缘。绝缘元件1205可由诸如低密度聚合物、PTFE、ePTFE、聚氨酯、硅树脂、硅石、石墨烯、纤维素、陶瓷或其他材料构成。在一些实施方案中,绝缘元件1205被配置为一个或多个致动元件1202-1204上的涂层,而不是分立的部件。一旦元件1202-1205经过耦接,复合嵌套

结构1210可呈现平衡复合几何形状,例如,具有复合直径 D_c 的圆柱体。

[0138] 为了调整致动组件1220的几何性质(例如,形状、直径等),将能量施加到致动元件1202-1204中的一者或多者以将元件的温度升高到高于材料的相变温度(例如,高于R相起始温度、奥氏体起始温度、R相结束温度或奥氏体结束温度)的温度。被致动的元件将经历热弹性恢复,从而导致朝向其最初几何配置(例如,其制成几何形状)的形状和/或尺寸变化。复合结构中的其余元件(未施加直接能量和因此大量热)将保持相对有延展性,并且因此以与被致动的元件的运动互补的方式变形(例如,响应于由耦接的被致动的元件施加的力)。通过选择性地将能量施加到各种致动元件1202-1204或致动元件的各种组合,致动组件1220可通过将影响通过几何配置的流体的流量的方式改变几何配置(例如,改变形状、横截面面积扩大、横截面面积减小)。在实施方案中,致动组件1220可用作心房间分流系统的内腔。在其他实施方案中,致动组件1220可与心房间分流系统的内腔集成或介接(例如,可围绕限定分流器内腔的分流系统的隔膜放置隔膜1201)。

[0139] 在一些实施方案中,所述多个致动器元件可包括1个、2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个或更多个分立的致动元件。在一些实施方案中,可通过具有增加数目的致动元件来增加致动组件1220的几何形状变化的可能的粒度。在一些实施方案中,可经由以下操作来实现致动组件1220的几何形状变化:使选定的致动元件从初始状态部分地转变为在所述初始状态与所述元件的最初几何配置之间的第二状态。例如,可递送能量脉冲以将选定的致动元件加热到在材料的奥氏体起始温度与奥氏体结束温度之间(或者可替代地在R相起始温度与R相结束温度之间)的温度。可替代地或另外,可递送能量脉冲以仅加热致动元件的一部分,而使致动元件的其余部分处于不诱发热弹性恢复的温度。这可例如通过加热元件的一个或多个附着物(例如,在局部加热元件)而不是直接加热元件(例如,对元件的整体加热)来实现。

[0140] 图13A至图13D绘示了集成到根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统中的各种致动组件。例如,图13A绘示了心房间分流器组件1300的横截面侧视图。分流器组件1300包括流体(例如,血液)可流过的内腔1301。分流器组件1300的一些实施方案还包括锚定元件1302和1304。实施方案还可包括操作以控制通过内腔1301的流体的流量的流量控制元件或致动组件1303。在一些实施方案中,锚定元件1302和1304由超弹性材料构成,所述超弹性材料诸如制造成具有类似于体温或低于体温的奥氏体起始温度和/或奥氏体结束温度的镍钛诺。额外的组件,例如传感器、能量存储部件、电气部件和数据传输部件,也可包括在分流器组件1300中,但出于清楚起见未在图13A至图13D中示出。

[0141] 图13B至图13D是集成到分流器组件1300中的致动组件1303的各种示例性实施方案的放大横截面视图。在实施方案中,所述致动组件可包括至少两个耦接的致动元件(例如,两个形状记忆致动元件)。例如,在图13B中绘示的示例中,以与在图4A至图4C中示出的实施方案类似的方式,所述致动组件包括同心嵌套的致动元件1320和1321(例如,嵌套的支架)。在图13C中绘示的第二示例中,以与在图5A至图7中示出的实施方案类似的方式,所述致动组件包括联锁的致动元件1330和1331。在图13D中绘示的第三示例中,以与在图12A至图12B中示出的实施方案类似的方式,所述致动组件包括细长的线状致动元件(例如,环)1351-1354。在一些实施方案中,致动组件1303与材料或隔膜层集成(例如,被材料或隔膜层覆盖、包裹在材料或隔膜层内部、包围材料或隔膜层、以其他方式附接到材料或隔膜层等),

以产生血液可流过的内腔。在实施方案中,隔膜层材料由ePTFE、尼龙、聚氨酯或本领域技术人员已知的另一种合适的材料构成。在一些实施方案中,具有或不具有集成的材料层的致动组件1303用作分流组件1300的内腔。在其他实施方案中,致动组件1303本身并不构成内腔,而是直接或间接地与分流组件1300的内腔介接并且影响所述内腔的几何形状。

[0142] 本技术还提供了具有不直接与分流器内腔介接的致动元件的心房间分流系统。例如,与关于图3至图13D描述的其中致动组件限定分流器内腔、集成到内腔中和/或以其他方式直接作用在内腔上的实施方案不同,本技术还提供了其中致动元件与内腔间隔开并且因此不直接操纵内腔的实施方案。

[0143] 例如,图14A至图15C绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统1400(“系统1400”)。系统1400包括具有第一端流孔1402和第二端流孔1404的分流元件1401(例如,大体上管状元件)。所述分流元件包括在第一端流孔1402与第二端流孔1404之间延伸的内腔1405。当跨间隔壁定位时(例如,如图14B中所示),第一端流孔1402可与RA流体连通,并且第二端流孔1404可与LA流体连通。因此,内腔1405可流体地连接LA和RA。

[0144] 分流元件1401可包括框架1410,所述框架具有被配置为接合诸如间隔壁S的自然组织的外表面。在一些实施方案中,框架1410可限定腔室1414,所述腔室可包住凝胶、流体、泡沫、气体或可压缩和/或可移位的其他物质。例如,在一些实施方案中,所述物质可响应于内腔1405的形状变化而压缩和/或膨胀,在下文更详细地描述。在其他实施方案中,所述物质可响应于内腔1405的形状变化而移位和/或返回到其最初位置。分流元件1401还包括RA锚定器1424和LA锚定器1426,所述RA锚定器和所述LA锚定器被配置为在植入患者体内时将装置固定到间隔壁。

[0145] 分流元件1401还可包括至少部分地限定内腔1405的隔膜1406。隔膜1406可限定腔室1414的一部分,或者可耦接到限定腔室1414的框架1410的一部分。隔膜1406可由任何半柔性和生物相容性材料组成,诸如PTFE、ePTFE、硅树脂、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚醚嵌段酰胺(pebax)、聚氨酯、这些材料的共混物或组合,或其他合适的材料。在一些实施方案中,多个心轴1408设置在隔膜1406内或以其他方式耦接到隔膜1406。心轴1408可至少部分地在第一端流孔1402与第二端流孔1404之间延伸并且限定内腔1405的形状。在一些实施方案中,并且如在下文更详细地描述,心轴1408可以是可弯曲的,并且被配置为调整内腔1405的直径,进而控制流过内腔1405的血液量。在一些实施方案中,心轴1408是镍钛诺心轴,并且可被包裹在诸如ePTFE的薄聚合物中。在一些实施方案中,心轴1408是中空的并且较薄以便于弯曲。

[0146] 系统1400还可包括与第一端流孔1402相邻的第一端元件1416和与第二端流孔1404相邻的第二端元件1418。第一端元件1416可以是大体圆形或椭圆形的,以避免阻断通过内腔1405的血流。心轴1408可在第一端元件1416与第二端元件1418之间延伸,并且连接到所述第一端元件和所述第二端元件。系统1400还可包括邻近于第一端元件1416而定位的锚定元件1420。如本领域技术人员将从本文的公开内容中理解的,锚定元件1420可邻近于第二端元件1418而定位,并且以基本类似的方式操作。因此,虽然以下描述描述了锚定元件1420邻近于第一端元件1416而定位的系统1400,但是本技术还包括锚定元件1420邻近于第二端元件1418而定位的“镜像”实施方案。

[0147] 在所绘示的实施方案中,锚定元件1420和第二端元件1418可固定到系统1400的固

定地固定到间隔壁的一部分(例如,外表面1412),和/或可直接固定到间隔壁。如下文所述,将锚定元件1420和第二端元件1418固定到系统1400或间隔壁防止锚定元件1420和第二端元件1418在调整内腔直径期间移动。锚定元件1420可经由一个或多个致动元件1422耦接到第一端元件1416。致动元件1422可以是弹簧、线圈或被配置为调整锚定元件1420与第一端元件1416之间的距离的其他元件。

[0148] 第一端元件1416能够相对于锚定器元件1420移动。例如,第一端元件1416可朝向锚定元件1420移动,从而使心轴1408向内弯曲(例如,朝向内腔1405的中心纵轴线)并减小内腔的内径(例如,从在图14A至图14C中描绘的配置移动到在图15A至图15C中描绘的配置)。在一些实施方案中,例如,心轴1408可向内弯曲到它们彼此接触为止,从而闭合内腔1405并且大体上阻断通过内腔1405的任何流动。然而,在其他实施方案中,心轴1408不向内弯曲到足以完全闭合内腔1405,并且因此内腔始终保持部分打开。第一端元件1416还可移动远离锚定元件1420,进而矫直心轴1408和/或将所述心轴向外弯曲(例如,远离内腔1405的中心纵轴线),这增加了内腔1405的内径(例如,从在图15A至图15C中描绘的配置移动到在图14A至图14C中描绘的配置)。如本领域技术人员将从本文的公开内容中理解的,心轴1408可弯曲到任何数目个位置以限定任何数目个中心内径,而不仅仅是在图14A至图15C中明确绘示的那些。在一些实施方案中,内腔1405和/或分流元件1401的长度也可随着内腔1405的内径变化而变化。例如,随着内腔1405的中心内径减小,内腔1405的长度也可减小。同样,随着内腔1405的中心内径增加,内腔1405的长度也可增加。然而,甚至在分流元件1401的长度改变的实施方案中,分流元件1401的外径也保持大体上恒定。

[0149] 系统1400的各种实施方案提供了不同的机制来调整锚定元件1420与第一端元件1416之间的距离。例如,在一些实施方案中,致动元件1422可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,致动元件1422可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,形状记忆状态、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,致动元件1422可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,致动元件1422可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向致动元件1422施加能量以将致动元件1422加热(例如,电阻性加热)到高于转变温度,可使致动元件1422在所述第一状态与所述第二状态之间转变。

[0150] 致动元件1422可用于驱动第一端元件1416朝向或远离锚定元件1420移动,从而调整内腔1405的直径。例如,如图14A至图14C中所示,致动元件可具有第一中性配置,其中它们相对于它们的制成几何形状被延长。因此,将致动元件1422加热到高于它们的转变温度致使致动元件朝向其制成几何形状压缩。这将第一端元件1416拉向锚定器元件1420,如先前描述,这使心轴1408朝向内腔1405的中心纵轴线弯曲,并且减小内腔的直径(例如,在沙漏形状的“箍缩点”处)。例如,图15A至图15C绘示了在致动元件1422已被致动以减小通过内腔1405的流量之后处于第二配置的系统1400。

[0151] 在一些实施方案中,致动元件1422可在不依赖形状记忆特性的情况下操作。例如,在其他实施方案中,致动元件1422是具有第一张力(例如,弹簧常数)的弹簧。可将第一张力调整至第二张力以规定第一端元件1416被拉向锚定元件1420的拉紧程度。例如,在弹簧中的张力减小时,锚定元件1420与第一端元件1416之间的距离增加,进而增加内腔1405的内径。在弹簧中的张力增加时,锚定元件1420与第一端元件1416之间的距离减小,进而减小内

腔1405的内径。在一些实施方案中,可经由患者体外的磁体来调整弹簧张力。在其他实施方案中,可使用经由导管递送的调整工具来机械地调整弹簧张力。

[0152] 在另一实施方案中,致动元件1422是线圈。向线圈施加能量可调整线圈的长度。例如,施加射频(“RF”)能量可选择性地调整线圈的长度,进而(a)调整锚定元件1420与第一端元件1416之间的距离以及(b)调整内腔1405的内径。在一些实施方案中,可从患者外部施加RF能量以最小化调整过程的侵入性。在一些实施方案中,以低频递送RF能量以减少信号衰减和/或减少组织发热。低频信号包括频率在约20kHz与300kHz之间的信号。然而,本领域技术人员将理解,在本技术的某些实施方案中可使用其他频率,诸如小于20kHz或大于300kHz的频率。在一些实施方案中,所接收的RF能量可包括约10瓦至30瓦。然而,由于散射衰减,装置可接收到比传输的功率更小的功率。因此,装置可被配置为以比所传输的功率更小的功率(例如,一瓦)操作。

[0153] 在另一实施方案中,系统1400可包括机械调整元件(例如,位于第一端元件1416或锚定元件1420上的螺杆)。在这些实施方案中,可使用经由导管递送到系统1400的调整工具来调整系统1400。在另一实施方案中,可使用球囊或其他可膨胀元件来调整系统1400。例如,可经由导管将球囊递送到内腔中。使球囊膨胀可施加致使心轴1408远离内腔1405的中心纵轴线向外弯曲的力,进而增加内腔1405的内径。心轴1408可包括相对有延展性的材料,使得在气囊放气和移除之后,内腔1405维持设定的内径。

[0154] 图16A至图16D绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间系统1600的实施方案。系统1600包括框架1610和定位在框架1610内的隔膜1606。框架1610可由超弹性材料(例如,相变温度低于体温的镍钛诺)组成。隔膜1606可以是形成内腔1605的任何半柔性和生物相容性材料。多个心轴1608可嵌入隔膜1606内或以其他方式耦接到隔膜1606,以向内腔1605提供结构完整性。内腔1605在第一端流孔1602与第二端流孔1604之间延伸。因此,当跨心脏的间隔壁定位时,第一端流孔1602可与RA流体连通,并且第二端流孔1604可与LA流体连通,使得内腔1605流体地连接LA和RA。系统1600还可包括RA锚定器1624和LA锚定器1625(例如,从框架1610延伸),它们在植入时将系统1600固定在适当的位置。

[0155] 所述系统包括从框架1610延伸的致动组件1620。所述致动组件可包括一个或多个导轨1628和一个或多个致动元件1622。隔膜1606可以可滑动地耦接到一个或多个导轨1628、1724,使得第一端流孔1602可沿着所述导轨在平行于内腔1605的纵轴线的方向上移动。一个或多个致动元件1622可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,致动元件1622可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,形状记忆状态、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,致动元件1622可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,致动元件1622可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向致动元件1622施加能量以将致动元件1622加热(例如,电阻性加热)到高于转变温度,可使致动元件1622在所述第一状态与所述第二状态之间转变。

[0156] 在所绘示的实施方案中,致动组件1620包括第一致动元件1622a和第二致动元件1622b。第一致动元件1622a从致动组件1620的近端1620a延伸,并且在第一端流孔1602处或邻近处耦接到内腔1605的一部分。第二致动元件1622b从致动组件1620的远端1620b延伸,并且在第一端流孔1602处或邻近处耦接到内腔1605的一部分。第一致动元件1622a和第二

致动元件1622b中的至少一者相对于其制成几何形状变形。例如,图16B绘示了相对于它们的制成几何形状变形(例如,伸长)的第一致动元件1622a和第二致动元件1622b两者。将第一致动元件1622a加热到高于其转变温度致使第一致动元件1622a从第一材料状态转变为第二材料状态,并且朝向其更压缩的制成几何形状移动,在图16C中示出。这将第一流入孔1602拉向致动组件1620的近端1620a,这减小了内腔1605的长度并致使心轴1608(和因此导致隔膜1606)朝向内腔1605的中心纵轴线向内弯曲,进而减小内腔1605的直径。相反地,将第二致动元件1622b加热到高于其转变温度致使第二致动元件1622b从第一材料状态转变为第二材料状态,并且朝向其更压缩的制成几何形状移动,在图16D中示出。这将第一流入孔1602拉向致动组件1620的远端1620b,这增加了内腔1605的长度并致使心轴1608(和因此隔膜1606)远离内腔1605的中心纵轴线向外弯曲,进而增加内腔1605的直径。因此,可选择性地加热第一致动元件和第二致动元件1622a、1622b以增加或减小内腔1605的直径并调整通过其的流体的流量。

[0157] 图17A是根据本技术的实施方案而配置的可调整心房间分流系统1700(“系统1700”)的等距局部剖视图。系统1700包括板1702、分流元件1710和致动组件1720。分流元件1710和致动组件1720可耦接到板1702。当系统1700被植入患者体内时,板1702可固定到间隔壁或其他解剖结构,以将系统1700固定在期望位置。板1702可具有准许跨间隔壁递送系统1700并且将所述系统固定到间隔壁的任何数目的形状和大小。例如,板1702可比所绘示的更小,使得它与分流元件1710和/或致动组件1720的通用型面尺寸匹配。在一些实施方案中,致动组件1720中的一些和/或全部可通过间隔元件(未示出)与板1702间隔开。例如,致动组件1720可与板1702间隔开约1mm或更多。在这些实施方案中,板1702可固定到间隔壁,使得致动组件1720至少部分地延伸到心室(例如,RA)中。在其他实施方案中,可省略板1702,并且分流元件1710和/或致动组件1720可直接地或使用其他合适的锚定机构固定到间隔壁。

[0158] 板1702被配置为驻留在间隔壁的第一侧(例如,RA侧)上。在一些实施方案中,系统1700可具有(例如,额外的)锚定器,所述锚定器被配置为将系统1700固定到间隔壁。例如,图17B和图17C绘示了具有任选的锚定机构的系统1700的实施方案。图17B是来自RA的系统1700的视图,并且图17C是来自LA的系统1700的视图。如图17B中绘示,板1702可任选地包括锚定器端口1751。锚定器端口1751可被配置为接收和固定(例如,向外展开的)锚定器1752(图17C)。如图17C中绘示,向外展开的锚定器1752可接合间隔壁,使得系统1700通过间隔壁的RA侧上的板1702和间隔壁的LA侧上的向外展开的锚定器1752被锚定在适当位置。当跨间隔壁植入时,致动组件1720可定位在间隔壁的RA侧或LA侧上。在一些实施方案中,系统1700可塌缩成外径为约30Fr或更小或约20Fr或更小的递送导管,以促进系统1700到心脏的递送。

[0159] 返回到图17A,分流元件1710具有延伸穿过其的内腔1712。在所绘示的实施方案中,分流元件1710具有限定内腔1712的大体上管状或圆柱形形状。然而,在其他实施方案中,分流元件1710可具有其他合适的形状。分流元件1710可包括至少部分可变形和/或柔性材料。如在下文更详细地描述,这使得分流元件1710能够改变形状和/或大小。当系统1700在间隔壁邻近处被植入时,分流元件1710经由内腔1712流体地连接患者的LA和患者的RA。

[0160] 致动组件1720包括具有脊部1725a的框边1725,其中第一锚定器元件1721a和第二

锚定器元件1721b从脊部1725a的相对的端部延伸并且大体上垂直于所述相对的端部。第二锚定器元件1721b可大体上朝向分流元件1710延伸以限定分流元件锚定器1726。在一些实施方案中,分流元件锚定器1726的一部分可接合分流元件1710的外表面部分。框边1725中的一些或全部可固定到板1702和/或间隔壁。因此,框边1725被配置为在致动组件1720被致动以调整内腔1712的大小和/或形状时保持静止,如在下文更详细地描述。

[0161] 致动组件1720还包括可移动元件1723、在第一锚定器元件1721a与可移动元件1723之间延伸的第一致动元件1722a,以及在第二锚定器元件1721b与可移动元件1723之间延伸的第二致动元件1722b。在所绘示的实施方案中,第一致动元件1722a处于压缩状态,并且第二致动元件1722b处于部分膨胀状态。然而,如将在下文关于图18A至图18C更详细地描述,第一致动元件1722a和第二致动元件1722b可膨胀和压缩以改变致动组件1720的配置。可移动元件1723大体上位于第一致动元件1722a与第二致动元件1722b之间。可移动臂1724从可移动元件1723延伸并且可大体上平行于分流元件锚定器1726。可移动臂1724大体上邻近于分流元件1710但在大体上与分流元件锚定器1726相对的一侧上延伸。因此,分流元件1710大体上定位在可移动臂1724与分流元件锚定器1726之间。可移动臂1724可接合分流元件1710以改变内腔1712的大小和/或形状,如下文详细描述。

[0162] 在所绘示的实施方案中,致动组件1720具有相对平坦的型面。例如,致动组件1720可从板1702和/或间隔壁(在植入时)向外延伸小于约10mm(例如,小于约5mm或小于约2mm)。因此,当植入患者体内时,致动组件1720可延伸到心室(例如,RA)中小于约10mm(例如,小于约5mm或小于约2mm)。不希望受理论束缚,致动组件1720的相对平坦的型面预期会降低血栓栓塞事件的风险。此外,在一些实施方案中,致动组件1720还可定位在囊状物或其他隔膜(未示出)内,以将致动组件1720与周围环境流体地隔离。

[0163] 致动组件1720的各个方面可包括形状记忆材料和/或超弹性材料,其被配置为在施加能量之后至少部分地从马氏体相转变为奥氏体相。例如,至少第一致动元件1722a和第二致动元件1722b可由诸如镍钛诺的形状记忆合金组成。第一致动元件1722a和第二致动元件1722b因此可响应于暴露于能量(诸如光和/或电流)而改变形状(例如,长度、宽度等的膨胀和/或压缩),这在材料中产生高于转变温度的温度增加。在这些实施方案中,可通过直接或间接地向第一致动元件1722a和/或第二致动元件1722b施加能量来选择性地致动致动组件1720。在一些实施方案中,可将能量施加到弹簧元件的单独的弯曲区域(例如,图18B的弯曲区域1832a-d)。如在下文更详细地描述,预期靶向单独的弯曲区域1832a-d会通过使使用者能够选择性地用滴定法测量疗法来提供对系统1700的调整的更多控制。在一些实施方案中,致动组件1720的其他方面还可包括镍钛诺或其他合适的形状记忆材料和/或超弹性材料。例如,框边1725可由镍钛诺组成,但被配置为在体温下展现超弹性性质。因此,在一些实施方案中,致动组件1720可由单片镍钛诺或其他合适材料激光切割而成。

[0164] 图18A是处于在图17A中描绘的配置(即,第一配置)的系统1700的俯视平面图。在所绘示的状态中,第一致动元件1722a大体上被压缩并且第二致动元件1722b至少部分地膨胀。因此,第一致动元件1722a具有长度 L_1 并且第二致动元件1722b具有大于长度 L_1 的长度 L_2 。如将在下文关于图18B和图18C更详细地描述,可通过选择性地使第一致动元件1722a和/或第二致动元件1722b膨胀或压缩来改变长度 L_1 和 L_2 。当第二致动元件1722b至少部分膨胀时,如在图18A的所绘示的配置中,可移动臂1724不压缩内腔1712,并且内腔1712具有大

体上圆形的横截面形状。例如,内腔1712具有第一直径 D_1 (例如,大体上水平的直径),所述第一直径大致等于第二直径 D_2 (例如,大体上垂直的直径)。

[0165] 图18B是在对致动组件1720的至少部分致动之后处于第二配置的系统1700的俯视平面图。具体地,第一致动元件1722a响应于能量E的施加而从压缩状态膨胀到部分膨胀状态。在所绘示的实施方案中,将能量E施加到第一致动元件1722a的第二弯曲区域232b。如果被加热到高于其转变温度,则这致使第一致动元件1722a至少在第二弯曲区域232b处从第一材料状态(例如,马氏体)转变为第二材料状态(例如,奥氏体)。因此,在一些实施方案中,可单独地致动单独的弯曲区域。在其他实施方案中,响应于能量E的施加而致动和/或膨胀一个以上单独的弯曲区域。

[0166] 因为第一锚定器元件1721a和第二锚定器元件1721b经由脊部1725a彼此固定地固定(例如,它们不随致动元件移动而移动),所以在第一致动元件1722a膨胀时,第一致动元件1722a将可移动元件1723推向第二锚定器元件1721b。因此,保持在相对有延展性的材料状态的第二致动元件1722b从部分膨胀状态被迫朝向压缩状态。因此,在图18B的所绘示的配置中,第一致动元件1722a的长度 L_1 大致等于第二致动元件1722b的长度 L_2 。在可移动元件1723被推向第二锚定器元件1721b时,可移动臂1724也向分流元件锚定器1726移动并接合分流元件1710。因为分流元件锚定器1726也被固定地固定(例如,它不随弹簧元件移动而移动),所以内腔1712在可移动臂1724与分流元件锚定器1726之间至少部分地变形(例如,压缩、挤压、缩紧等)。因此,内腔1712的大小或形状型面中的至少一者改变。在所绘示的实施方案中,内腔1712被压缩成大体上椭圆形形状,使得第一直径 D_1 小于第二直径 D_2 。不希望受理论束缚,改变内腔的形状和/或大小提供了可根据患者的需求而具体调整的可滴定疗法/分流量。在一些实施方案中,可移动臂1724和分流元件1710的相互作用使内腔1712沿着元件工作长度的全部或大部分(例如,其在垂直于锚定器1726的方向上的长度)变形。在一些变化中,可移动臂1724和分流元件1710的相互作用使内腔1712在被限制在臂和元件间接处附近的区域中局部变形。

[0167] 图18C是在进一步致动致动组件1720之后处于第三配置的系统1700的俯视平面图。随着将能量E持续地递送到第一致动元件1722a(在较长的时间段内,或在额外的位置),第一致动元件1722a继续膨胀,直到第二致动元件1722b处于大体上压缩状态(例如,长度 L_1 大于长度 L_2)为止。这致使可移动元件1723和可移动臂1724分别进一步朝向第二锚定器元件1721b和分流元件锚定器1726移动,从而进一步改变内腔1712的形状和/或大小。例如,分流元件1710进一步缩紧,使得相对于在图18A和图18B中示出的配置,第一直径 D_1 继续减小并且第二直径 D_2 继续增加。当实现内腔1712的期望的形状和/或大小时,可关闭能量源。因为系统1700可至少部分地由形状记忆材料组成,所以第一致动元件1722a和/或第二致动元件1722b可被配置为在停止能量输入之后保持它们的形状。例如,系统1700可保持在图18C中绘示的配置,直到向第一致动元件1722a和/或第二致动元件1722b施加进一步能量为止。因此,一旦实现期望的内腔形状和/或大小,内腔1712被配置为保持选定的形状和/或大小,直到进一步施加能量为止。

[0168] 在一些实施方案中,系统1700可具有锁定机构(未示出)以进一步将致动组件1720和/或系统1700锚定在期望的内腔形状和/或大小。在一些实施方案中,可使用以下各者来接合和/或脱离锁定机构:(i) 用于调整致动组件1720的相同能量源;(ii) 在不同的参数值

(例如,频率、温度等)下操作的相同能量源;和/或(iii)不同的能量源。在一些实施方案中,当致动组件1720未被调整时,锁定机构可自动接合分流元件1710,并且将所述分流元件锁定在给定配置。在这些实施方案中,对致动组件1720的致动可产生足够的力来克服所述锁定机构。

[0169] 更改分流元件1710的内腔1712的形状可具有若干益处,包括用滴定血流的速率、速度和/或其他特征,以更好地符合患者的需求。例如,在内腔的形状从主要圆形横截面(例如,如图18A中)移动到主要椭圆形横截面(例如,如图18C中)时,在横截面面积减小时,内腔1712的周长可保持恒定,从而减小了通过内腔1712的流量。尽管上文参考三个特定配置进行了描述,但是系统1700可使用致动组件1720在任何数目个配置之间转变。此外,系统1700的可滴定性是可逆的:为了使系统1700返回到在图18A中示出的配置,可将能量施加到第二致动元件1722b,这将第二致动元件1722b加热到高于其转变温度,致使所述第二致动元件膨胀并将可移动元件1723和可移动臂1724推向第一锚定器元件1721a并远离分流元件1710。因此,可使用致动组件1720选择性地且可逆地操纵内腔312的大小和形状。

[0170] 当第一致动元件1722a和第二致动元件1722b处于可比较状态时,第一致动元件1722a和第二致动元件1722b的长度 L_1 和 L_2 可分别相同或不同。例如,第一致动元件1722a在其处于压缩状态(图18A)时的长度 L_1 可大体上等于第二致动元件1722b在其处于压缩状态(图18C)时的长度 L_2 。在其他实施方案中,第一致动元件1722a在其处于压缩状态时的长度 L_1 不等于第二致动元件1722b在其处于压缩状态时的长度 L_2 。因此,如本领域技术人员将从本文的公开内容中理解的,在不偏离本公开的范围的情况下,可将系统1700制造成具有多种尺寸和配置。

[0171] 在一些实施方案中,在将系统1700植入患者体内之前可偏置致动组件1720。例如,依据患者的预期需求,可将致动组件1720偏置朝向在图18A中示出的配置或在图18C中示出的配置。然而,如果系统1700的偏置位置是不合意的,则可致动致动组件1720(例如,在植入之前或之后)以实现内腔1712的期望的形状和/或大小。在一些实施方案中,当在植入之后调整系统1700时,可从定位在患者身体外部的能量源(例如,超声波或电磁能量源)施加能量E。因此,能量可以是“非侵入性的”。在一些实施方案中,可从邻近于分流器定位的能量源,诸如经由导管递送的能量源(例如,激光),施加能量E。在一些实施方案中,分流器可包括一个或多个能量存储部件,所述一个或多个能量存储部件在系统1700处或邻近处存储能量并且被配置为选择性地释放能量并将能量施加到致动组件1720。

[0172] 图19A是根据本技术的实施方案而配置的可调整心房间分流系统1900(“系统1900”)的俯视平面图。系统1900的某些方面可大体上类似于系统1700。例如,系统1900包括致动组件1920。与先前描述的致动组件1720类似,致动组件1920包括第一致动元件1922a和第二致动元件1922b。然而,致动组件1920与致动组件1720的不同之处在于,致动组件1920包括沿着第一致动元件1922a的至少一部分延伸的第一电阻器或控制线1930a和沿着第二致动元件1922b的至少一部分延伸的第二电阻器或控制线1930b。第一控制线1930a和第二控制线1930b可分别嵌入第一致动元件1922a和第二致动元件1922b内,或者可分别定位在第一致动元件1922a和第二致动元件1922b的表面上。控制线1930a-b可被配置为向致动元件1922递送能量,进而将致动元件1922加热到高于它们的转变温度并引发相变(例如,从马氏体材料相转变为奥氏体材料相)。在一些情况下,使用控制线1930a-b将能量递送到致动

元件1922可沿着对应的致动元件1922提供更均匀分布的加热。

[0173] 可选择性地致动第一控制线1930a和第二控制线1930b以向第一致动元件1922a或第二致动元件1922b提供能量(例如,热)。例如,系统1900可包括被配置为给第一控制线1920a供能的第一致动器1940a和被配置成给第二控制线1920b供能的第二致动器1940b。第一致动器1940a和第二致动器1940b可以是可选择性地产生电流或其他能量的电子电路或其他合适的机构。在一些实施方案中,第一致动器1940a和第二致动器1940b可包括响应于磁能而产生电流的线圈。为了调整内腔1912的形状或大小,第一致动器1940a可经由第一控制线1930a将能量递送到第一致动元件1922a,从而致使第一致动元件1922a膨胀,如上文关于图17A至图18C详细描述。同样地,第二致动器1940b可经由第二控制线1930b向第二致动元件1922b递送能量,从而致使第二致动元件1922b膨胀。

[0174] 在一些实施方案中,每个致动元件可包括多条可独立激活的控制线1930。所述多条可独立激活的控制线1930中的每一者可被配置为将能量递送到对应的弹簧元件中的特定弯曲区域。例如,第一控制线可将能量递送到第二致动元件1922b中的第一弯曲区域1932a,第二控制线可将能量递送到第二致动元件1922b中的第二弯曲区域1932b,第三控制线可将能量递送到第二致动元件1922b中的第三弯曲区域1932c,并且第四控制线可将能量递送到第二致动元件1922b中的第四弯曲区域1932d。类似地,多条可独立激活的控制线可被配置为将能量递送到第一致动元件1922a中的单独的弯曲区域。具有用于单独的弯曲区域的单独的控制线使使用者能够选择性地致动致动元件的分立的部分,这预期提供对系统1900的致动的控制方面的更大的精度。

[0175] 图19B至图19D示出了致动元件1922(其可以是第一致动元件1922a或第二致动元件1922b)的实现方式的示意性绘示。如先前描述,致动元件1922可由以图19D中表示的几何配置构建的形状记忆材料、具有投影总元件长度 D_3 的三角波形状构件组成。在给定温度(例如,室温)下,致动元件1922可以是相对有延展性的(例如,至少部分地处于马氏体材料状态)并且可沿着轴线被压缩,使得三角波图案的特征在于更尖(更锐)的角度,并且投影的总元件长度变为 D_1 ,其中 $D_1 < D_3$,如图19B中绘示。在实施方案中,致动元件1922包括允许选择性地致动元件1922的多个能量交换点(例如,电连接接口点)1951-1955。在示例性操作中,电能量源,诸如图19A中的第一致动器或第二致动器1940a、b,被配置为通过由连接点1951和1953限定的电路路径递送电流。因此,电阻性加热可优先发生在由连接点1951和1953界定的致动元件1922的部分上。如果加热足以将材料驱动到相变温度(例如,达到或高于R相起始温度、奥氏体起始温度、R相结束温度或奥氏体结束温度),则致动元件的此部分可朝向其定形几何配置膨胀。在图19B中示出所得的元件几何形状,其中总元件长度已增长到 D_2 ,其中 $D_1 < D_2 < D_3$ 。为了使致动元件1922返回到(或大致返回到)其最初几何配置(D_3 的投影长度),可跨连接点1951和1955之间的电路施加电能。可替代地,可将能量施加到整个元件1922(或者跨越整个元件同时施加,或者循序地跨元件的部分递增地施加)以使其返回到近似长度 D_3 。可替代地,可仅跨尚未释放它们的热弹性能量的那些元件施加能量(例如,电连接在连接点1953和1955之间的电路)。如图所示,添加局部能量沉积区可增加可在致动元件中引发几何形状变化的粒度。在变型实施方案中,具有相对压缩的定形几何配置的第二致动元件(例如,相对的致动元件)可耦接到致动元件1922,这允许复合元件在相对细长的几何配置与相对压缩的几何配置之间来回切换,如先前描述。尽管参考系统1900进行了描述,但本领

域技术人员将理解,与电阻性地加热形状记忆致动元件有关的描述可适用于本文描述的实施方案中的任一者。

[0176] 图20A至图20C绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的另一可调整心房间分流系统2000(“系统2000”)。参看图20A,系统2000包括在间隔壁S的第一(例如,RA)侧上的具有内腔2003的第一分流元件2004,以及在间隔壁S的第二(例如,LA)侧上的第二分流元件2005。在一些实施方案中,第一分流元件2004和第二分流元件2005可以是横越间隔壁S的连续结构。在其他实施方案中,第一分流元件2004和第二分流元件2005可以是系统2000的单独组件,然而,它们是流体连接的。系统2000还包括致动组件2020,所述致动组件定向成大体上平行于第一分流元件2004。在一些实施方案中,致动组件2020可至少部分地与间隔壁间隔开(例如,通过间隔板2012)。

[0177] 致动组件2020可包括第一形状记忆部件2006、第二形状记忆部件2007、驻留在形状记忆部件2006、2007之间的梭部件2008,和连接到梭部件2008的约束带2009。如图20B和图20C中最佳所见,约束带2009可至少部分地卷绕第一分流元件2004。形状记忆部件2006、2007和梭部件2008可与稳定部件2013介接(经由直接连接或经由额外的中间连接器),所述稳定部件2013大体上平行于内腔2003的垂直直径轴线。稳定部件2013的顶端和底端可包括与间隔板2012的近侧介接的连接臂2010。在一些实施方案中,间隔板2012的远侧被配置为与间隔壁S介接。间隔板2012可包括入口凹口2011,所述入口凹口允许约束带2009从包含梭部件2008和形状记忆部件2006、2007的平面旋转大约90度并且包围第一分流元件2004。

[0178] 第一形状记忆部件2006和第二形状记忆部件2007可大体上与上文关于图16A至图19描述的致动元件类似地起作用。因此,可用能量激活第一形状记忆部件2006以将第一形状记忆部件从相对收缩的马氏体状态转变为相对膨胀的奥氏体状态。同样地,可用能量激活第二形状记忆部件2007以将第二形状记忆部件从相对收缩的马氏体状态转变为相对膨胀的奥氏体状态。加热第一形状记忆部件2006会将梭部件2008大体上推向间隔板2012,并且加热第二形状记忆部件2007会将梭部件2008大体上推离间隔板2012。移动梭部件2008会调整约束带2009上的力,这可影响分流器的大小。例如,图20B是处于第一相对高流量状态的系统2000的前视图。图20C是处于第二相对低流量状态的系统2000的前视图。在致动致动组件2020以增加约束带2009上的力之后,系统2000可在图20B和图20C中示出的配置以及其他配置之间转变。

[0179] 图21A绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间分流系统2100(“系统2100”)。系统2100包括外框架2110和可调整内腔2130。框架2110包括限定系统2100的支撑架的多个臂2112。所述框架还可包括多个右心房锚定器2122和多个左心房锚定器2124,在一些实施方案中,所述多个右心房锚定器和所述多个左心房锚定器可从多个臂2112延伸。右心房锚定器2122和左心房锚定器2124被配置为在系统2100被植入心脏中时接合自然心脏组织,以将系统2100固定在适当位置。框架2110可被包裹在适合于接合自然心脏组织的外隔膜2114中。例如,外隔膜2114可以是生物相容性和/或抗血栓形成材料,诸如ePTFE。在一些实施方案中,外隔膜2114是可至少部分可拉伸和/或柔性的弹性体材料。

[0180] 可调整内腔2130包括能够定位在人心脏的RA内的近端部分2132。可调整内腔2130将系统2100的纵向长度延伸到远端部分(未示出)。当植入系统2100时,内腔2130的远端部分被配置为驻留在心脏的LA内。因此,内腔2130在植入时流体地连接心脏的LA和RA。内腔

2130由沿着内腔2130的轴向长度延伸的多个支柱2134限定。所述多个支柱2134大体上平行于内腔2130的中心轴线。支柱2134可包括形状记忆材料和/或超弹性材料,诸如镍钛诺;有延展性的材料,诸如退火或非退火的不锈钢、钴铬;或其他合适的材料。支柱2134可经由一个或多个连接支柱2140连接到框架2110(例如,臂2112)。连接支柱2140也可包括形状记忆材料和/或超弹性材料,诸如镍钛诺;有延展性的材料,诸如退火或非退火的不锈钢、钴铬;或其他合适的材料。如下文参考图21B至图21D所描述,可致动一个或多个连接支柱2140以更改支柱2134的位置并改变内腔2130的直径。

[0181] 内腔2130进一步由内隔膜2133限定。在一些实施方案中,内隔膜2133形成围绕支柱2134的护套(例如,支柱2134可嵌入内隔膜2133内)。在其他实施方案中,支柱2134可邻近于内隔膜2133而定位但未被包裹在所述内隔膜内。例如,支柱2134可位于内隔膜2133的内部(例如,在内腔2130内)或在内隔膜2133的外部(例如,在内腔2130的外部)。当支柱2134未被包裹在内隔膜2133内时,支柱2134可以其他方式连接到内隔膜2133,但在其他实施方案中,支柱2134未连接到内隔膜2133。不管支柱2134和内隔膜2133的相对定位如何,内隔膜2133可形成单个隔膜和/或与框架2110的外隔膜2114连续的隔膜(在这些实施方案中,外隔膜2114和内隔膜2133可统称为单隔膜或单体隔膜)。外隔膜2114与内隔膜2133之间的空间体积可形成大体上环形的腔室2150,如在下文更详细地描述。内隔膜2133可包括与框架2110的外隔膜2114相同的材料。例如,内隔膜2133可以是诸如ePTFE的生物相容性和/或抗血栓形成材料和/或至少部分可拉伸的和/或柔性的弹性体材料。例如,在一个实施方案中,内隔膜2133是ePTFE并形成围绕支柱2134的护套。在一些实施方案中,内隔膜2133和外隔膜2114可包括不同的材料。在一些实施方案中,系统2100具有两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十一个和/或十二个支柱2134。如关于图21B至图21D更详细地描述,支柱2134可以是有延展性的和/或包含一个或多个铰链,使支柱能够动态改变形状(例如,膨胀、折叠或以其他方式弯曲)以改变内腔2130的直径。

[0182] 如上文描述,框架2110的外隔膜2114与可调整内腔2130的内隔膜2133之间的体积限定了大体上环形的腔室2150。腔室2150可经由内隔膜2133与内腔2130的内部流体地隔离。腔室2150还可经由外隔膜2114与系统2100周围的环境流体地隔离。因此,在一些实施方案中,系统2100被配置为防止血液流动到腔室2150中。在一些实施方案中,腔室2150可包含可压缩和/或可移位的液体、气体和/或凝胶。因此,在调整内腔2130的直径时,液体或气体可被压缩、膨胀和/或移位。腔室2150还可容纳一个或多个电子部件(例如,电池、超级电容器等)。在这些实施方案中,电子部件可与其他系统部件电隔离。

[0183] 图21B至图21D示意性地绘示了系统2100的可调整内腔2130。图22A至图22C是图21B至图21D中示出的操作阶段的示意性绘示,但进一步示出了跨间隔壁S植入的系统2100。参看图21B,支柱2134在近端(例如,右心房)部分处经由第一连接支柱2140a并且在远端(例如,LA)部分处经由第二连接支柱2140b(统称为“连接支柱2140”)连接到框架2110(例如,在图21A中示出的臂2112)。如上文描述,支柱2134至少部分地限定了内腔2130的形状。第一连接支柱2140a可在系统2100的RA侧上的近端连接2136处将支柱2134连接到框架2110。第二连接支柱2140b可在系统2100的LA侧上的远侧连接2138处将支柱2134连接到框架2110。第一连接支柱2140a与支柱2134之间的过渡区可包括铰链或其他可弯曲方面2135a(在下文称为“铰链2135a”)。同样,支柱2134与第二连接支柱2140b之间的过渡区也可包括铰链或可弯

曲方面2135b(在下文称为“铰链2135b”)。如将在下文描述,铰链2135使支柱2134能够相对于第一连接支柱和第二连接支柱2140弯曲和/或折叠,进而动态地调整内腔2130的直径。

[0184] 参看图21B,系统2100被示为处于第一配置,其中内腔2130具有第一内径 X_1 。框架2110具有直径D,并且近端连接2136和铰链2135a相隔距离 Y_1 。为了减小内腔2130的内径,内腔2130的近端部分2132向远侧移动(例如,朝向LA),致使支柱2134在铰链2135a、2135b处弯曲。更具体地,在所绘示的实施方案中,由第一连接支柱2140a和支柱2134在铰链2135a处限定的角度增加,而由第二连接支柱2140b和支柱2134在铰链2135b处限定的角度减小。因此,在各种实施方案中,支柱2134具有固定长度,但能够通过连接支柱2140移动通过一系列位置以改变内腔2130的直径。在这些实施方案中,甚至当内腔2130的直径正在改变时,由支柱2134限定的内腔2130也保持恒定长度(例如,长度 L_1 保持基本上相同)。

[0185] 图21C绘示了系统2100的第二配置,其中内腔2130具有小于第一内径 X_1 的第二内径 X_2 。近端部分2132和铰链2135a相隔距离 Y_2 ,该距离小于距离 Y_1 。框架2110的直径D基本上没有改变。图21C绘示了系统2100的第三配置,其中内腔2130具有小于第二内径 X_2 的第三内径 X_3 。近端部分2132和铰链2135a相隔距离 Y_3 ,该距离小于距离 Y_2 。框架2110的直径D未改变。如上文所论述,支柱2134和/或连接支柱2140可包括形状记忆材料。因此,一旦支柱2134和连接支柱2140已经转变到期望的位置,支柱便可保持它们的配置并且内腔保持恒定直径,直到接收到主动输入(例如,经由致动机构,如下文论述)为止。

[0186] 在各种实施方案中,系统2100被配置为从第一配置调整到第二配置。在所述第一配置中,内腔2130具有第一基本上恒定的直径。在所述第二配置中,内腔2130具有与所述第一基本上恒定的直径不同的第二基本上恒定的直径。内腔可沿着其全部或基本上全部的整个长度具有基本上恒定的直径。然而,在其他实施方案中,内腔可仅沿着其长度的主要部分具有基本上恒定的直径。例如,内腔直径可沿着延伸穿过间隔壁的部分基本上恒定。在另一示例中,内腔沿着其整个长度具有基本上恒定的直径,并且在一端或两端上具有邻近于所述内腔的额外特征,诸如喇叭口、漏斗、锥状物等。例如,如将在下文更详细地描述,系统2100示出了内腔2130具有:漏斗形流入部件2137,所述漏斗形流入部件被配置为与心脏的左心房(未示出)流体连通;以及圆柱形流出部分2139,所述圆柱形流出部分被配置为与心脏的右心房(未示出)流体连通。

[0187] 尽管图21B至图21D(和图22A至图22C)仅绘示了三个内腔直径,但本领域技术人员将理解,支柱2134可被致动经历多种配置(未示出),从而产生多个分立的内腔直径。例如,内腔可采取完全打开配置与完全闭合配置之间的任何直径。另外,除了如所绘示减小内腔2130的直径之外,可经由连接支柱2140选择性地致动支柱2134以增加内腔2130的直径。为了增加内腔2130的直径,内腔2130的近端部分2132向近侧移动(例如,进一步进入RA中),使得由第一连接支柱2140a和支柱2134在铰链2135a处限定的角度减小,并且由支柱2134和第二连接支柱2140b在铰链2135b处限定的角度增加。因此,系统2100能够通过选择性地调整内腔2130的直径来控制通过内腔2130的血液的流量。可基于患者的需求来选择内腔2130的具体直径。

[0188] 一旦将系统2100植入心脏中,便可在图21B至图21D中示出的配置之间调整所述系统。例如,图22A绘示了跨间隔壁S植入并处于第一配置(例如,以上在图21A中示出的配置)的系统2100。为了减少通过内腔2130的血流,支柱2134可通过在铰链2135a、2135b处弯曲而

沿径向向内引导,如上文详细描述,以采取在图22B中示出的第二配置(例如,其对应于在图21C中示出的配置),和/或在图22C中示出的第三配置(例如,其对应于在图21D中示出的配置)。

[0189] 在一些实施方案中,可使用在血管内递送到系统2100附近的可膨胀球囊来调整系统2100。例如,球囊(未示出)可经由导管递送并定位在内腔2130内。使球囊膨胀可沿径向向外推动支柱2134,从而扩大内腔(例如,从在图22C中示出的配置转变为在图22A中示出的配置)。球囊还可用于通过诸如在铰链2135a处向远侧推动近端部分2132来减小内腔2130的直径。例如,图23A至图23C绘示了系统2100的部署。系统2100可具有在图23A中示出的低型面递送配置。低型面递送配置有助于系统2100的经导管递送。在将系统2100递送到期望的定位(例如,穿间隔壁)之后,可将诸如球囊2360的可膨胀元件插入到系统2100的内腔2330中,同时系统2100仍处于低型面递送配置。然后可给球囊充气。如图23B中所示,给球囊充气使系统2100膨胀为展开配置。然后可将球囊放气并移除。如图23C中所示,系统2100保持在展开位置。一旦展开,便可选择性地致动系统2100以调整内腔的直径。在其他实施方案中,可将系统2100偏置朝向其展开配置,使得在从递送导管或护套展开之后,系统2100自动沿径向向外膨胀为展开配置并且不需要经由球囊2360进行机械膨胀。

[0190] 在一些实施方案中,可使用与装置(未示出)一起植入的致动组件来调整系统2100。在一些实施方案中,致动组件被包括在系统2100上并且可通过致动连接支柱2140中的一者或多者来主动地调整内腔直径,这继而致使支柱2134改变位置。在一些实施方案中,例如,致动组件在被致动时向远侧拉近端部分2132,从而致使支柱2134弯曲,如上文关于图21B至图21D所描述。致动组件还可被配置为直接弯曲支柱2134以更改内腔2130的直径。在一些实施方案中,致动组件可以是马达。此外,可使用可将能量转换为线性运动的其他材料(例如,镍钛诺)。在一些实施方案中,镍钛诺元件耦接到遮盖物或能够经由对镍钛诺元件的致动而移动的其他机械元件。

[0191] 除了内腔的直径之外,内腔的形状也可促进通过系统2100的流动。例如,再参看图21B至图21D,第二连接支柱2140c可限定漏斗形流入部件2137,所述漏斗形流入部件被配置为与心脏的LA(未示出)流体连通,并且内腔2130可包括圆柱形流出部分2139,所述圆柱形流出部分被配置为与心脏的RA(未示出)流体连通。如图21C中绘示,圆柱形流出部分2139可具有长度 L_1 并且邻近的漏斗形流入部件2137可具有长度 L_2 。圆柱形流出部分2139中的内腔2130的沿着长度 L_1 的直径基本上恒定。内腔2130的沿着长度 L_1 的基本上恒定的直径小于漏斗形流入部件2137的沿着长度 L_2 的可变直径。尽管在所绘示的实施方案中长度 L_1 被示出为大于长度 L_2 ,但其他实施方案具有大于长度 L_1 的长度 L_2 。在一些实施方案中,长度 L_1 沿着内腔2130的长度的主要部分延伸,并且长度 L_2 沿着内腔2130的长度的小一部分延伸。在其他实施方案中,限定圆柱形流出部分2139的支柱2134在远侧流入孔与近侧流出孔之间延伸,并且不存在漏斗形流入部件2137。圆柱形流出部分2139还可具有沿着长度 L_1 具有基本上恒定的内部尺寸的其他非圆形横截面形状。例如,具有长度 L_1 的流出部分的横截面形状可以是椭圆形、三角形、矩形、五边形等。

[0192] 当系统2100被植入心脏中时,血液在漏斗形流入部件2137处(例如,通过远端流入孔)流动到内腔2130中、流过圆柱形流出部分2139并流动到RA中。在示例性实施方案中,预期漏斗形流入部件2137与圆柱形流出部分2139的组合向系统2100提供许多有益的流动特

性。例如,漏斗形流入部件2137可增加从LA进入内腔2130的血液流动。相对较大的远侧流入孔允许聚集较大的血量。血液然后从相对较大直径的漏斗形流入部件2137流动到相对较小直径的圆柱形流出部分2139。基于文丘里效应(数学术语中的伯努利原理),随着血液从漏斗形流入部件2137流动到相对较小直径的圆柱形流出部分2139,压力向下游减小并且流速增加。在示例性实施方案中,流出部分2139具有沿着长度 L_1 具有基本上恒定的直径的圆柱形形状。圆柱形流出部分2139维持通过所述圆柱形流出部分的流量。相比之下,漏斗形流出将充当扩散器。基于伯努利原理,流出上的增加的直径将减小流速。示例性圆柱形流出减少了来自流入的涡流效应和湍流,同时还最小化了压力增加。综合起来,预期这些效果会增强LA与RA之间的血液流动。此外,如图21B至图21D中绘示,所述装置在其在配置之间转变时保持漏斗形流入部件2137和圆柱形流出部分2139。

[0193] 从本文的描述将理解,其他内腔形状是可能的并且在本技术的范围内。在一些实施方案中,例如,内腔不具有漏斗形入口部件,而是沿着内腔的基本上整个长度保持基本上恒定的直径。例如,内腔可以是基本上圆柱形的,具有在远端部分与近端部分之间延伸的基本上恒定的直径。在其他实施方案中,内腔是锥形的并且具有在远端部分与近端部分之间延伸的可变直径。例如,内腔可在远端部分处具有相对较大的流入孔,并且在近端部分处具有相对较小的流出孔,其中内腔在所述流入孔与所述流出孔之间不断地向内逐渐变细以形成漏斗形状。在其他实施方案中,内腔可具有大体上沙漏形状,具有中心箍缩点。如上文所论述,更改内腔的形状可影响通过内腔的血流速度。因此,内腔的形状提供了用于通过根据本技术而配置的分流器来促进对LA与RA之间的血液的流量的增强控制的额外机构。

[0194] 从本文的公开内容将进一步理解,可将其他流量控制机构用于本文描述的分流系统。例如,在一些实施方案中,所述分流系统可包括闸状阀,所述闸状阀可在阻断或至少部分地阻断流内腔的第一位置与解除阻断或至少部分地解除阻断流内腔的第二位置之间移动。在这些实施方案中,闸状阀可耦接到一个或多个形状记忆元件,所述一个或多个形状记忆元件可使用能量来操纵,所述能量诸如存储在能量储存部件中的能量或经由定位在患者外部的能量源直接施加到形状记忆元件的能量。作为另一个示例,所述分流系统可包括一个或多个形状记忆线圈,所述一个或多个形状记忆线圈卷绕限定流内腔的分流元件的一部分。可选择性地缠绕或退绕所述形状记忆线圈以约束(例如,系紧)或放松(例如,松开)流内腔的一部分。在其他实施方案中,所述分流元件可包括填充有流体或气体的柔性囊状物。所述柔性囊状物可为大体上环形的,使得它限定了穿过其的流内腔。可引导流体或气体进出所述囊状物以减小或增加内腔的大小。在其他实施方案中,所述分流元件可结合至少部分被动概念,所述概念可基于两个心室之间的压力差来调整流内腔的大小或形状。因此,本文描述的系统不限于本文明确描述的流量控制机构和/或分流装置。可利用其他合适的分流装置并且在本技术的范围内。

[0195] D. 具有可调整流入孔口和/或流出孔口的分流组件

[0196] 图24绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统/装置2400(“装置2400”)。装置2400包括分流元件2410,所述分流元件具有延伸穿过其的内腔2401。当跨间隔壁(未示出)植入装置2400时,内腔2401被配置为流体地连接LA和RA以促进血液在其间流动。分流元件2410可包括框架2412或其他外部支撑架(例如,类支架结构)。框架2412可围绕分流元件2410的直径沿周向延伸。在一些实施方案中,框架2412由被配置为在体温下或在

高于体温下相对柔性的材料(例如,处于展现超弹性性质的材料状态的镍钛诺)组成。框架2412可包括中央部分,所述中央部分包括布置成菱形形状的多个第一支柱2411,尽管可使用其他合适的支柱形状和配置。框架2412还可包括多个第二支柱2413,所述多个第二支柱从第一支柱2411延伸并且朝向内腔2401的孔口2405(例如,RA或流出孔口)沿径向向内成角度,在下文详细描述。在所绘示的实施方案中,孔口2405是大体上圆形的,但其他实施方案可具有其他形状,诸如椭圆形、正方形、矩形、多边形、曲线形等。

[0197] 框架2412还可包括从框架2412的第一端部延伸的多个第一锚定器元件2414和从框架2412的大体上与所述第一端部相对的第二端部延伸的多个第二锚定器元件2416。在所绘示的实施方案中,多个第一锚定器元件2414和多个第二锚定器元件2416围绕框架2412的整个周边延伸,尽管其他实施方案可具有不同的合适配置。例如,在其他实施方案中,锚定器元件2414和/或2416可以是单个元件(例如,线圈形元件)。第一锚定器元件2414和第二锚定器元件2416可接合自然组织以将装置2400固定在期望的位置。例如,第一锚定器元件2414和第二锚定器元件2416可将装置2400固定到间隔壁,使得内腔2401流体地连接LA和RA。在这些实施方案中,第一锚定器元件2414可以是能够定位在RA内的,并且被配置为接合间隔壁的RA侧,并且第二锚定器元件2416可以是能够定位在LA中的,并且被配置为接合间隔壁的LA侧。所述间隔壁的一部分可被接纳在第一锚定器元件2414与第二锚定器元件2416之间。在其他实施方案中,可颠倒装置的定向,使得第一锚定器元件2414能够定位在LA中并且第二锚定器元件2416能够定位在RA中。在一些实施方案中,第一锚定器元件2414和/或第二锚定器元件2416与框架2412是一体的。在其他实施方案中,使用在本领域中已知的技术(例如,熔接、胶合、缝合等)将第一锚定器元件2414和/或第二锚定器元件2416固定到框架2412。

[0198] 分流元件2410可包括耦接到(例如,附着、附接或以其他方式连接)到框架2412的隔膜2430。在一些实施方案中,隔膜2430是柔性的并且可由血液不可渗透或以其他方式抵抗血液流过其的材料制成。在一些实施方案中,例如,隔膜2430可由诸如聚合物的薄弹性材料制成。例如,隔膜2430可由聚四氟乙烯(PTFE)、ePTFE(ePTFE)、硅树脂、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚醚嵌段酰胺(pebax)、聚氨酯、这些材料的共混物或组合或其他合适的材料制成。隔膜2430可覆盖和/或包围分流元件2410的至少一部分,诸如能够定位在LA中的第一端部与能够定位在RA中的第二端部之间的分流元件2410的内表面或外表面。隔膜2430可围绕框架2412沿周向延伸,以至少部分地环绕和包围内腔2401,进而在跨间隔壁植入时限定(至少部分地)血液的流动路径。

[0199] 在一些实施方案中,隔膜2430包括耦接到第二隔膜部分2434的第一隔膜部分2432。第一隔膜部分2432可以可操作地耦接到框架2412的中心部分(例如,具有第一支柱2411的部分)和/或围绕所述中心部分延伸。在一些实施方案中,第一隔膜部分2432还可包括凸缘部分2433,所述凸缘部分可操作地耦接到第二锚定器元件2416和/或围绕所述第二锚定器元件延伸。第二隔膜部分2434可以可操作地耦接到朝向孔口2405沿径向向内成角度的多个第二支柱2413和/或围绕所述多个第二支柱延伸。第二隔膜部分2434可以是至少部分锥形或漏斗形并且延伸超过第二支柱2413,使得第二隔膜部分2434的至少一部分定位在内腔2401上并部分覆盖所述内腔,进而限定孔口2405。第一隔膜部分2432可经由缝合或其他合适的技术固定到第二隔膜部分2434。在其他实施方案中,隔膜2430是包括第一隔膜部

分2432和第二隔膜部分2434的单体隔膜。

[0200] 装置2400还可包括被配置为改变孔口2405的几何形状(例如,大小和/或形状)的致动组件2418。致动组件2418可包括流量控制元件2420、多个第一致动元件2422a和多个第二致动元件2422b。如将在下文更详细地描述,可选择性地致动第一致动元件2422a和/或第二致动元件2422b以改变流量控制元件2420的几何形状。这继而调整(例如,拉伸和/或压缩)环绕和限定孔口2405的第二隔膜部分2434。如先前描述,当跨间隔壁植入装置2400时,血液可经由内腔2401在LA与RA之间流动。因此,预期改变孔口2405的几何形状会改变在LA与RA之间流动的血液的相对流动阻力和/或量。

[0201] 装置2400的流量控制元件2420大体上围绕孔口2405的外周延伸并且至少部分地限定孔口2405的几何形状。例如,流量控制元件2420可以是耦接到第二隔膜部分2434的环状(例如,类环)结构。在孔口2405具有其他形状(例如,正方形)的实施方案中,流量控制元件2420可具有大体上类似的形状(例如,正方形),使得流量控制元件2420围绕孔口2405的外周边延伸。流量控制元件2420可以是柔性的,使得它可膨胀和收缩以改变孔口2405的几何形状(例如,直径)。例如,当流量控制元件2420以第一方式移动(例如,膨胀)时,孔口2405的直径增加,进而减小通过内腔2401的流动阻力。当流量控制元件2420以与所述第一方式相反的第二方式移动(例如,收缩)时,孔口2405的直径减小,进而增加通过内腔的流动阻力。

[0202] 流量控制元件2420的形状可至少部分地经由多个第一致动元件2422a和多个第二致动元件2422b来控制。如关于图25A至图25D详细描述,多个第一致动元件2422a和多个第二致动元件2422b可在第一端部处耦接到流量控制元件2420并且在第二端部处锚定至框架2412或另一合适的和大体上静止的结构。多个第一致动元件2422a和多个第二致动元件2422b可围绕流量控制元件2420沿径向定位(例如,在“辐条状”配置中,其中孔口形成中心毂并且致动元件作为辐条从其向外延伸)。

[0203] 第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,R相、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可以是相对可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向致动元件施加能量(例如,热)以将致动元件加热到高于转变温度,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可在所述第一状态与所述第二状态之间转变。在一些实施方案中,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b两者的转变温度都高于平均体温。因此,当装置2400被植入体内时,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b两者通常都处于可变形的第一状态,直到它们被加热(例如,致动)为止。

[0204] 如果致动元件(例如,第一致动元件2422a)在处于第一状态时相对于它们的制成几何形状变形,则将所述致动元件(例如,第一致动元件2422a)加热到高于它们的转变温度会导致所述致动元件转变为第二状态,并且因此从变形的形状转变向制成形状。如下文详细描述,可经由RF加热、电阻性加热等向致动元件施加热。在一些实施方案中,第一致动元件2422a可独立于第二致动元件2422b被选择性地加热,并且第二致动元件2422b可独立于

第一致动元件2422a被选择性地加热。在一些实施方案中,致动元件的部分(例如,第一镍钛诺部分2422a₁或第二镍钛诺部分2422a₂(图3A))可独立于同一致动元件的其他部分被加热。如下文详细描述,选择性地加热第一致动元件2422a(或第一致动元件2422a的一部分)减小内腔2401的直径,并且选择性地加热第二致动元件2422b(或第二致动元件2422b的一部分)增加内腔2401的直径。

[0205] 图25A至图25D尤其绘示了第一致动元件2422a和第二致动元件2422b可如何改变孔口2405的直径。出于清楚起见,在图25A至图25D中未绘示装置2400的许多特征。首先参看图25A,例如,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b被示出为处于在被固定到分流元件2410和/或框架2412(图24)之前的状态。具体地,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b处于它们的制成形状。如本领域技术人员从本文的公开内容将显而易见的,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b大体上具有不同的制成形状,使得可通过致动致动元件2422a/2422b来驱动流量控制元件2420经历多种配置。例如,在所绘示的配置中,当处于它们的制成形状时,第一致动元件2422a大体上具有比第二致动元件2422b更大的长度。

[0206] 每个第一致动元件2422a还可包括(或耦接到)具有第一固定元件2526a的第一夹子元件2524a。第一固定元件2526a可将对应的第一致动元件2422a固定到框架2412或装置2400的另一合适部件(图25B)。例如,第一固定元件2526a可包括孔以促进将第一夹子元件2524a缝合到框架2412。第一夹子元件2524a还可包括第一孔洞2525a。第一夹子元件2524a和第一孔洞2525a一起可形成电连接点,所述电连接点用于接收电力并引导电力通过对应的第一致动元件2422a,进而电阻性地加热第一致动元件2422a。在所绘示的实施方案中,第一致动元件2422a中的每一者可形成一般的“U”或“V”形状,使得“U”或“V”的谷耦接到流量控制元件2420。例如,第一致动元件2422a中的每一者可具有耦接到第二镍钛诺部分2522a₂的第一镍钛诺部分2522a₁。第一镍钛诺部分2522a₁和第二镍钛诺部分2522a₂可电耦接,使得递送到第一镍钛诺部分2522a₁的电流也流过第二镍钛诺部分2522a₂,且反之亦然。因此,第一镍钛诺部分2522a₁和第二镍钛诺部分2522a₂可形成用于电阻性地加热第一致动元件2422a的电路。第一镍钛诺部分2522a₁和第二镍钛诺部分2522a₂可由单体(例如,单个)结构组成,或者可包括耦接在一起的不同元件。

[0207] 同样,每个第二致动元件2422b还可包括(或耦接到)具有第二固定元件2526b的第二夹子元件2524b。第二固定元件2526b可将对应的第二致动元件2422b固定到框架2412或装置2400的另一合适部件(图24)。例如,第二固定元件2526b可包括孔以促进将第二夹子元件2524b缝合到框架2412。第二夹子元件2524b还可包括第二孔洞2525b。第二夹子元件2524b和第二孔洞2525b一起可形成电连接点,所述电连接点用于接收电能并引导电能通过对应的第二致动元件2422b,进而电阻性地加热第二致动元件2422b。在所绘示的实施方案中,第二致动元件2422b中的每一者可形成一般的“U”或“V”形状,使得“U”或“V”的谷耦接到流量控制元件2420。例如,第二致动元件2422b中的每一者可具有耦接到第二镍钛诺部分2522b₂的第一镍钛诺部分2522b₁。第一镍钛诺部分2522b₁和第二镍钛诺部分2522b₂可电耦接,使得递送到第一镍钛诺部分2522b₁的电流也流过第二镍钛诺部分2522b₂,且反之亦然。因此,第一镍钛诺部分2522b₁和第二镍钛诺部分2522b₂可形成用于电阻性地加热第二致动元件2422b的电路。第一镍钛诺部分2522b₁和第二镍钛诺部分2522b₂可由单体(例如,单个)结构组成,或者可包括耦接在一起的不同元件。

[0208] 图25B是在第一致动元件2422a和第二致动元件2422b已经经由对应的第一固定元件2526a和第二固定元件2526b固定到分流元件2410(图2)之后的装置2400的方面的示意性绘示。具体地,图25B绘示了处于第一配置(例如,复合配置)的装置2400,其中第一致动元件2422a和第二致动元件2422b两者相对于它们的制成几何配置至少部分地变形。为了将第一致动元件2422a固定到分流元件2410(图2),第一致动元件2422a相对于它们的制成几何形状(图25A)被压缩(例如,缩短)。为了将第二致动元件2422b固定到分流元件2410(图2),第二致动元件2422b相对于它们的制成几何形状(图25B)被拉伸(例如,延长)。第一致动元件2422a和第二致动元件2422b两者都保持在图25B中示出的变形位置,因为它们是未被加热(例如,在室温或体温下),并且因此处于相对有延展性的材料状态(例如,马氏体状态)。在图25B中示出的第一配置中,由第二隔膜部分2434和/或流量控制元件2420限定的孔口2405具有第一直径 D_1 。

[0209] 图25C绘示了处于不同于第一(例如,复合)配置的第二配置的装置2400。具体地,在所述第二配置中,装置2400已经相对于在图25B中示出的第一配置被致动,以将第一致动元件2422a从第一(例如,马氏体)材料状态转变为第二(例如,奥氏体)材料状态。因为第一致动元件2422a在处于第一(例如,复合)配置时相对于它们的制成几何形状已变形(例如,压缩),所以将第一致动元件2422a加热到高于转变温度导致第一致动元件2422a的长度膨胀为它们朝向它们的制成几何形状移动(图25A)。如上文描述,第一致动元件2422a经由第一固定元件2526a固定到框架2412或分流元件2410上的另一大体上静止的结构。因此,随着第一致动元件2422a的长度朝向它们的制成几何形状增加,它们沿径向向内压缩流量控制元件2420。这使第二隔膜变形(例如,拉伸、松弛等),使得它沿径向向内移动,并且孔口2405呈现小于第一直径 D_1 的第二直径 D_2 。因为流量控制元件2420还耦接到第二致动元件2422b,所以第一致动元件2422a的膨胀(以及流量控制元件2420的对应收缩)还导致未被加热到高于它们的转变温度且因此仍处于可变形(例如,马氏体)状态的第二致动元件2422b也膨胀(例如,长度增加)。例如,第二致动元件2422b与它们处于第一(例如,复合)配置(图25B)相比甚至膨胀得离它们的制成几何形状更远(图25A)。当植入人心中时,预期减小孔口2405的直径会减少从LA到RA的血流量。

[0210] 图25D绘示了处于不同于第一配置或第二配置的第三配置的装置2400。具体地,在所述第三配置中,装置2400已经相对于在图25B中示出的第一配置被致动,以将第二致动元件2422b从第一(例如,马氏体)材料状态转变为第二(例如,奥氏体)材料状态。因为第二致动元件2422b相对于它们的制成几何形状膨胀(例如,当置于所述第一配置或所述第二配置中的任一者时),所以将第二致动元件2422b加热到高于转变温度导致第二致动元件2422b的长度收缩为它们朝向它们的制成几何形状移动(图25A)。如上文描述,第二致动元件2422b经由第二固定元件2526b固定到框架2412或分流元件2410上的另一大体上静止的结构。因此,随着第二致动元件2422b的长度朝向它们的制成几何形状减小,它们使流量控制元件2420沿径向向外膨胀。因为流量控制元件2420耦接到第二隔膜部分2434,所以第二隔膜部分2434变形(例如,压缩、松弛等),使得它沿径向向外移动并且孔口2405呈现大于第一直径 D_1 和第二直径 D_2 的第三直径 D_3 。因为流量控制元件2420还耦接到第一致动元件2422a,所以第二致动元件2422b的收缩(以及流量控制元件2420的对应的膨胀)致使未被加热到高于它们的转变温度且因此仍然处于可变形(例如,马氏体)状态的第一致动元件2422a也收

缩(例如,长度减小)。例如,第一致动元件2422a与它们处于第一(例如,复合)配置(图25B)相比甚至被压缩得离它们的制成几何形状更远(图25A)。当植入入心脏中时,预期增加孔口2405的直径会增加从LA到RA的血流量。

[0211] 装置2400可在所述第二配置与所述第三配置之间反复地转变。例如,一旦第二致动元件2422b已经返回到可变形的第一状态(例如,通过允许第二致动元件2422b在被加热之后冷却到低于转变温度等),便可通过将第一致动元件2422a加热到高于它们的转变温度而使装置2400从所述第三配置返回到所述第二配置。将第一致动元件2422a加热到高于它们的转变温度导致第一致动元件朝向它们的制成几何形状移动,这继而将流量控制元件2420沿径向向内推动并将装置2400转变为所述第二配置(图25C)。

[0212] 在一些实施方案中,装置2400还可转变为在所述第二配置与所述第三配置之间的中间配置或从所述中间配置转变。在一些实施方案中,例如,装置2400最初可从第一复合配置转变为第二配置、第三配置或另一配置(例如,装置可在被致动到第二配置之前转变为第三配置或另一配置)。在一些实施方案中,还可在不引发第一致动元件2422a或第二致动元件2422b的材料状态的变化的情况下更改装置2400的配置。例如,这可经由将外力施加到装置的部件或部分的直接机械方法来实现(例如,经由流量控制元件2420的球囊膨胀,类似于先前关于图23A至图23C所描述)。

[0213] 因此,可通过选择性地致动第一致动元件2422a或第二致动元件2422b中的一些或全部来选择性地使装置2400在多种配置之间转变。在致动之后,装置2400可被配置为基本上保持给定的配置,直到进一步致动相对的致动元件为止。在一些实施方案中,可通过加热第一致动元件2422a或第二致动元件2422b中的一些而非全部来使装置2400转变为在第二配置与第三配置之间的中间配置(例如,第一配置)。

[0214] 如上文所述,可经由RF加热、电阻性加热等向致动元件施加热。在一些实施方案中,第一致动元件2422a可独立于第二致动元件2422b被选择性地加热,并且第二致动元件2422b可独立于第一致动元件2422a被选择性地加热。例如,在一些实施方案中,第一致动元件2422a位于用于选择性地并电阻性地加热第一致动元件2422a的第一电路上,并且第二致动元件2422b位于用于选择性地并电阻性地加热第二致动元件2422b的第二电路上。如上文详细描述,选择性地加热第一致动元件2422a减小孔口2405的直径,并且选择性地加热第二致动元件2422b增加孔口2405的直径。在一些实施方案中,每个单独的第一致动元件2422a自身是能够选择性地并独立地激活的电路,并且每个单独的第二致动元件2422b自身是能够选择性地并独立地激活的电路。不受理论束缚,这准许选择性地致动单独的致动元件,进而增加对孔口2405的直径的潜在调整的粒度。

[0215] 在一些实施方案中,可与上文描述不同地配置致动元件。例如,在一些实施方案中,第一致动元件2422a和第二致动元件2422b两者在被置于初始复合配置时从它们的制成几何形状被压缩(或可替代地,膨胀)。例如,每组致动元件可被压缩(或可替代地,膨胀)不同的量。变型实施方案可包括被制造成具有两个或更多个制成几何形状的两组以上致动元件。

[0216] 图26绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间装置2600(“装置2600”)。装置2600可包括与上文关于装置2400描述的特征大体上类似的某些特征。例如,装置2600包括分流元件2610,所述分流元件包括框架2612和设置在框架2612周围和/或耦接

到所述框架的隔膜2630。分流元件2610限定延伸穿过其的内腔2601,所述内腔用于流体地连接LA和RA。隔膜2630在分流元件2610的第一(例如,RA)端部处沿径向向内延伸以限定孔口2605。如下文所描述,可经由致动组件2618选择性地调整孔口2605的形状和/或大小(例如,直径),以控制通过内腔2601的血液的流量。致动组件2618可包括致动元件2622和流量控制元件2620。

[0217] 然而,与先前描述的装置2400相比,装置2600并入有设置在孔口2605周围的可致动流量控制元件2620(例如,流量控制元件2620是环状致动元件)。例如,流量控制元件2620可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,流量控制元件2620可以是能够在第一材料状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二材料状态(例如,R相、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,流量控制元件2620可以是可变形的(例如,塑性的、有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,流量控制元件2620可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、直径和/或尺寸)的偏向。通过施加能量以将流量控制元件2620加热到高于转变温度,可使流量控制元件2620在所述第一状态与所述第二状态之间转变。将流量控制元件2620加热到高于其转变温度以将材料转变为第二状态会致使流量控制元件2620朝向其制成几何形状移动。如果流量控制元件2620在处于第一状态时相对于其制成几何形状变形,则这些变形可在材料转变为第二状态时部分或完全恢复。在一些实施方案中,流量控制元件2620的转变温度高于平均体温。在一些实施方案中,可经由RF能量、电阻性加热等来加热流量控制元件2620。流量控制元件2620可耦接到隔膜2630,使得对流量控制元件2620的尺寸调整赋予孔口2605的对应的尺寸变化。

[0218] 装置2600还包括围绕流量控制元件2620沿径向设置的多个致动元件2622。多个致动元件2622可大体上类似于上文关于图24至图25D描述的多个第一致动元件2422a。然而,因为流量控制元件2620是可致动的,所以装置2600不一定需要围绕流量控制元件2620沿径向定位的多个第二致动元件(例如,与装置2400中的第二致动元件2422b形成对比)。而是,如下文所描述,流量控制元件2620取代了第二致动元件的功能。致动元件2622可独立于流量控制元件2620被加热。例如,在一些实施方案中,致动元件2622可在与流量控制元件2620不同的电路上。

[0219] 可通过选择性地加热流量控制元件2620或致动元件2622(或可替代地,通过在流量控制元件2620是相对可变形(例如,马氏体)材料状态时向所述流量控制元件直接施加机械力)而使装置2600在多种配置之间转变。例如,所绘示的配置可以是复合配置,其中流量控制元件2620和致动元件2622两者都相对于它们的制成几何形状变形。例如,致动元件2622可相对于它们的制成几何形状被压缩(例如,缩短),并且流量控制元件2620可相对于其制成几何形状被压缩(例如,具有更小的直径)。因此,为了增加孔口的直径,可将流量控制元件2620加热到高于其转变温度(同时致动元件保持低于转变温度)以从第一状态(例如,马氏体状态)转变为第二状态(例如,奥氏体状态),从而由于形状记忆效应而引发朝向其制成几何形状的配置变化。为了减小孔口的直径,可将致动元件2622加热到高于转变温度(同时流量控制元件2620保持低于转变温度)以从第一状态(例如,马氏体状态)转变为第二状态(例如,奥氏体状态),从而由于形状记忆效应而引发朝向它们的制成几何形状的配置变化。在其他实施方案中,致动元件2622可相对于它们的制成几何形状膨胀(例如,延长),并且当装置2600处于复合配置时,流量控制元件2620可相对于其制成几何形状膨胀

(例如,具有更大的直径)。在这些实施方案中,选择性地加热致动元件2622以增加孔口2605的直径,并且选择性地加热流量控制元件2620以减小孔口2605的直径。在一些实施方案中,可在致动元件2622附近包括稳定特征(未示出)以通过期望的方式约束致动元件的运动(例如,将运动约束于仅是或主要是元件长轴的平面)。此类特征可促进力和/或移动在装置2600的各个方面之间,例如在致动元件2622、流量控制元件2620与隔膜2630之间的转移。在实施方案中,任何数目的流量控制元件和任何组的致动元件可彼此组合使用。

[0220] 图27绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间装置2700(“装置2700”)。装置2700可包括与上文关于装置2400和2600描述的特征大体上类似的某些特征。例如,装置2700包括分流元件2710,所述分流元件包括框架2712和设置在框架2712周围和/或耦接到所述框架的隔膜2730。分流元件2710限定延伸穿过其的内腔2701,所述内腔用于流体地连接LA和RA。隔膜2730在分流元件2710的第一(例如,RA)端部处沿径向向内延伸以限定孔口2705。如下文所描述,可经由致动组件2718选择性地调整孔口2705的形状和/或大小(例如,直径),以控制通过内腔2701的血液的流量。

[0221] 致动组件2718包括两个能够独立致动的流量控制元件。具体地,致动组件2718包括第一可致动流量控制元件2720a和第二可致动流量控制元件2720b。因此,在一些实施方案中,装置2700不包括与流量控制元件2720a、2720b不同的其他致动元件(例如,诸如关于图24至图25D描述的致动元件2422a、2422b)。而是,流量控制元件2720a、2720b本身就是致动元件(流量控制元件2720a、b因此还可称为第一致动元件和第二致动元件。第一流量控制元件2720a围绕第二流量控制元件2720b的外周设置。第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b都耦接到隔膜2730,使得对第一流量控制元件2720a或第二流量控制元件2720b的调整赋予孔口2705对应的尺寸变化。

[0222] 第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b可由诸如形状记忆合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料组成。因此,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b可以是能够在第一状态(例如,马氏体状态、R相等)与第二状态(例如,R相、奥氏体状态等)之间转变的。在所述第一状态中,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b可以是可变形的(例如,有延展性的、可压缩的、可膨胀的等)。在所述第二状态中,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b可具有朝向特定的制成几何形状(例如,形状、长度和/或尺寸)的偏向。通过向致动元件施加能量以将流量控制元件加热到高于转变温度,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b可在第一状态与第二状态之间转变。在一些实施方案中,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b两者的转变温度高于平均体温。因此,当装置2700被植入体内时,第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b两者通常处于可变形的第一状态,除了当它们被加热(例如,致动)时之外。

[0223] 将流量控制元件(例如,第一流量控制元件2720a)加热到高于它们的转变温度会导致流量控制元件转变为第二状态,并且因此向它们的制成几何形状转变。如果流量控制元件(例如,第一流量控制元件2720a)在处于第一状态时变形,则这些变形可在材料转变为第二状态时部分或完全恢复。可经由RF加热、电阻性加热等向流量控制元件施加热。在一些实施方案中,第一流量控制元件2720a可独立于第二流量控制元件2720b被选择性地加热,并且第二流量控制元件2720b可独立于第一流量控制元件2720a被选择性地加热。如下文详细描述,选择性地加热第一流量控制元件2720a减小孔口2705的直径,并且选择性地加热第

二流量控制元件2720b增加孔口2705的直径。尽管在图27中示出了两个流量控制元件,但在实施方案中,可将任何数目个流量控制元件集成到装置2700中。使用更大量元件的一个优势可以是关于可在孔口2705引发的大小和/或形状变化的更大程度的精度和/或粒度。

[0224] 可通过选择性地加热第一流量控制元件2720a或第二流量控制元件2720b而使装置2700在多种配置之间转变。所绘示的配置可以是复合配置,其中第一流量控制元件2720a和第二流量控制元件2720b都相对于它们的制成几何形状变形。例如,第一流量控制元件2720a可相对于其制成几何形状膨胀(例如,具有更大的直径),并且第二流量控制元件2720b可相对于其制成几何形状被压缩(例如,具有更小的直径)。因此,为了增加孔口2705的大小(例如,直径),可将第二流量控制元件2720b加热到高于其转变温度(同时第一流量控制元件保持低于转变温度),以从第一相对有延展性的状态(例如,马氏体状态)转变为第二状态(例如,奥氏体状态)并朝向其制成几何形状移动。为了减小孔口2705的大小(例如,直径),可将第一流量控制元件2720a加热到高于转变温度(同时第二流量控制元件2720b保持低于其转变温度),以从第一相对有延展性的状态(例如,马氏体状态)转变为第二状态(例如,奥氏体状态)并朝向其制成几何形状移动。

[0225] 图28A至图28D绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的可调整心房间系统2800(“系统2800”)。更具体地,图28A是从间隔壁S的RA侧看到的处于第一配置的系统2800的部分等距视图,图28B是处于第一配置并且从间隔壁S的LA侧看到的系统2800的部分等距视图,图28C是从间隔壁S的RA侧看到的处于第二配置的系统2800的部分等距视图,并且图28D是处于第二配置并且从间隔壁S的LA侧看到的系统2800的部分等距视图。系统2800可包括与上文关于装置2400、2600和2700描述的特征大体上类似的某些特征。例如,系统2800包括分流元件2810,所述分流元件包括框架2812和设置在框架2812周围和/或耦接到所述框架的隔膜2830。分流元件2810还可包括用于将分流元件2810固定在适当位置的一个或多个锚定器2814。分流元件2810限定延伸穿过其的内腔2801,所述内腔用于流体地连接LA和RA。隔膜2830在分流元件2810的第一(例如,RA)端部处沿径向向内延伸以限定孔口2805。如下文所描述,可经由致动组件2818选择性地调整孔口2805的形状和/或大小(例如,直径),以控制通过内腔2801的血液的流量。

[0226] 图28E至图28H绘示了致动组件2818的附加细节。致动组件2818可包括第一类支架致动元件2820和第二类支架致动元件2822。第一致动元件和第二致动元件2820、2822可以是锥形的,或以其他方式径向向内成角度,从框架2812朝向孔口2805延伸。第一致动元件和第二致动元件2820、2822的一些方面可大体上类似于先前关于图3A至图4C描述的嵌套的类支架致动元件。例如,图29E绘示了处于它们的制成形状(例如,在变形和耦接之前)的第一致动元件和第二致动元件2820、2822。图29F绘示了复合配置,其中第一致动元件2820嵌套在第二致动元件2822内,并且第一致动元件和第二致动元件2820、2822都相对于它们的制成几何形状变形。图29G绘示了以下第二配置:在已经将第一致动元件2822加热到高于其转变温度之后,进而朝向其制成几何形状转变并增加嵌套的致动元件的复合直径(并且因此增加孔口2805的直径,如图28C中所示)。图29H绘示了以下第三配置:在已经将第二致动元件2822加热到高于其转变温度之后,进而朝向其制成几何形状转变并减小嵌套的致动元件的复合直径(并且因此减小孔口2805的直径,如图28A中所示)。

[0227] 返回到图28A至图28D,并且与关于图3A至图4C描述的嵌套的致动元件不同,第一

致动元件和第二致动元件2820、2822位于驻留在RA内的隔膜2830的远侧部分内或耦接到远侧部分,而不是跨间隔壁安置的隔膜2830的中心部分。将嵌套的致动定位在隔膜2830的远侧部分中使得能够在维持内腔2801的中心部分的几何形状(例如,如由隔膜2830的中心部分限定)的同时调整孔口2805的几何形状。因此,不是调整内腔2801的实质部分的几何形状,致动组件2818使使用者能够选择性地调整内腔2801的一部分(例如,在孔口2805处和附近)的直径。系统2800还可包括一个或多个能量存储部件2850(例如,电池、超级电容器等),用于存储可用于电阻性地加热第一致动元件和/或第二致动元件2820、2822的能量。

[0228] 图29A至图29D绘示了根据本技术的其他实施方案而配置的可调整心房间系统2900(“系统2900”)。更具体地,图29A是从间隔壁S的RA侧看到的处于第一配置的系统2900的部分等距视图,图29B是处于第一配置并且从间隔壁S的LA侧看到的系统2900的部分等距视图,图29C是从间隔壁S的RA侧看到的处于第二配置的系统2900的部分等距视图,并且图29D是处于第二配置并且从间隔壁S的LA侧看到的系统2900的部分等距视图。系统2900可包括与上文关于系统2800描述的特征大体上类似的某些特征。例如,系统2900包括分流元件2910,所述分流元件包括框架2912和设置在框架2912周围和/或耦接到所述框架的第一隔膜2930。分流元件2910限定延伸穿过其的内腔2901,所述内腔用于流体地连接LA和RA。第一隔膜2930在分流元件2910的第一(例如,RA)端部处沿径向向内延伸以至少部分地限定孔口2905。如先前描述,可经由致动组件选择性地调整孔口2905的形状和/或大小(例如,直径),以控制通过内腔2901的血液的流量。

[0229] 在此实施方案中,系统2900还可包括第二隔膜2932,所述第二隔膜与框架2912和第一隔膜2930接合,并且至少部分地在系统2900的与分流元件2910间隔开的部件(例如,锚定器、能量储存部件等)上延伸。第二隔膜2932可由(例如)编织网或其他合适的材料组成。在系统2900的操作期间,第二隔膜2932被配置为至少部分地将能量储存部件与RA和LA内的血液隔离。在将系统2900植入患者体内之后,预期这种布置进一步抑制血栓形成。第二隔膜2932是任选的部件,其可具有与在图29A至图29D中示出的实施方案不同的配置/布置。此外,在一些实施方案中,可省略第二隔膜2932。

[0230] 图30A至图30E绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统3000(“系统3000”)。更具体地,图30A是系统3000的透视图,图30B是系统3000的侧视图,并且图30C至图30E是系统3000的致动组件3015在各个操作阶段期间的示意性绘示。首先一起参看图30A和图30B,系统3000包括分流元件3002,所述分流元件限定穿过其的内腔3004。分流元件3002可包括被配置为定位在RA(未示出)中或附近的第一端部3003a和被配置为定位在LA(未示出)中或附近的第二端部3003b。因此,当植入患者的间隔壁(未示出)中时,系统3000经由内腔3004流体地连接LA和RA。在一些实施方案中,系统3000用作与(例如)锚定部件和/或框架部件的额外结构(未示出)介接的子系统,以形成根据本技术的一个实施方案而配置的心房间分流系统。

[0231] 分流元件3002可以是包括在第一端部3003a处的第一环状元件3006a和在第二端部3003b处的第二环状元件3006b的框架。第一环状元件和第二环状元件3006a-b可各自围绕内腔3004沿周向延伸以形成类支架框架结构。在所绘示的实施方案中,第一环状元件和第二环状元件3006a-b各自具有蛇形形状,所述蛇形形状具有多个相应的顶点3008a-b。顶点3008a-b可以是弯曲的或圆形的。在其他实施方案中,顶点3008a-b可以是尖的或尖锐的,

使得第一环状元件和第二环状元件3006a-b具有锯齿形。任选地,第一环状元件和第二环状元件3006a-b可具有顶点3008a-b的不同和/或不规则图案,或者可完全没有顶点3008a-b。第一环状元件和第二环状元件3006a-b可通过沿着分流元件3002纵向延伸的多个支柱3010彼此耦接。支柱3010可定位在第一环状元件和第二环状元件3006a-b的相应顶点3008a-b之间。

[0232] 系统3000还包括可操作地耦接(例如,附着、附接或以其他方式连接)到分流元件3002的隔膜3012。在一些实施方案中,隔膜3012是柔性的并且可由血液不可渗透或以其他方式抵抗血液流过其的材料制成。在一些实施方案中,例如,隔膜3012可由诸如聚合物的薄弹性材料制成。例如,隔膜3012可由PTFE、ePTFE、硅树脂、尼龙、PET、聚醚嵌段酰胺(pebax)、聚氨酯、这些材料的共混物或组合或其他合适的材料制成。

[0233] 隔膜3012可覆盖分流元件3002的至少一部分,诸如分流元件3002的在第一端部3003a与第二端部3003b之间的外表面。隔膜3012可围绕分流元件3002沿周向延伸以至少部分地围绕和包围内腔3004。例如,在所绘示的实施方案中,隔膜3012在第一环状元件和第二环状元件3006a-b之间以及在支柱3010上延伸。隔膜3012可将第一环状元件和第二环状元件3006a-b彼此耦接,与支柱3010进行组合或作为支柱3010的替代。隔膜3012可延伸超过第一端部3003a和/或第一环状元件3006a(例如,如图30B中最佳所见),使得隔膜3012的一部分定位在内腔3004上方并且部分覆盖所述内腔。在一些实施方案中,隔膜3012不延伸超过第二端部3003b和/或第二环状元件3006b。

[0234] 隔膜3012包括形成在其中的孔3014。当隔膜3012耦接到分流元件3002时,孔3014可至少大体上与内腔3004对准或以其他方式重叠以准许血流通过其。在一些实施方案中,孔3014定位在分流元件3002的第一端部3003a处或附近。在其他实施方案中,孔3014可定位在第二端部3003b处或附近。另外,尽管图30A将孔3014绘示为具有椭圆形状,但在其他实施方案中,孔3014可具有不同的形状,例如圆形、正方形、矩形、多边形或曲线形状。

[0235] 可通过使围绕孔3014的隔膜3012的部分变形(例如,拉伸和/或压缩)或以其他方式移动所述部分来改变孔3014的几何形状(例如,大小和/或形状)。孔3014的几何形状的变化可影响通过内腔3004的血流量。在一些实施方案中,依据相对于内腔3004的大小的孔3014的大小,通过内腔3004的血流可被隔膜3012部分地或完全地阻挡。因此,孔3014的大小(例如,直径、面积)的增加可增加通过内腔3004的血流量,而孔3014的大小的减小可减少血流量。

[0236] 系统3000可包括致动组件3015,所述致动组件可操作地耦接到孔3014以选择性地调整其大小。致动组件3015可包括致动机构3016和绳元件3018(例如,绳索、线、纤维、线材、系绳、结扎线或其他柔性细长元件)。致动机构3016耦接到围绕孔3014的绳元件3018以用于控制所述孔的大小。例如,绳元件3018可包括围绕孔3014的环部分3020和将环部分3020耦接到致动机构3016的连接部分3022。在一些实施方案中,环部分3020和连接部分3022是一个连续细长元件(例如,类似于套索或圈套器而布置)的不同部分,它们根据它们如何连接到系统3000而获得它们的相对形状(例如,椭圆形、环状形状)。在其他实施方案中,环部分3020和连接部分3022可以是彼此直接或间接耦接的单独元件。

[0237] 绳元件3018的一个或多个部分(例如,环部分3020)可耦接到隔膜3012的在孔3014附近的部位。在所绘示的实施方案中,绳元件3018(例如,环部分3020)穿过位于孔3014的外

围部分附近的多个开口或孔3024(例如,孔眼)。开口3024可经由多个柔性肋状物3026(例如,缝合线、绳、线、金属结构、聚合物结构等)耦接到分流元件3002(例如,耦接到第一端部3003a和/或第一环状元件3006a)。在其他实施方案中,开口3024形成在隔膜3012中或直接耦接到所述隔膜,使得省略肋状物3026。

[0238] 在一些实施方案中,绳元件3018具有像套索或绳套一样的配置,其中可通过对连接部分3022进行调整(例如,平移、旋转、施加或释放张力等)而将环部分3020收紧至较小大小或松开至较大大小。在一些实施方案中,由调整连接部分3022引起的运动产生环部分3020中的诱导性运动(例如,导致环部分3020移位至更大或更小的大小的运动)。由于绳元件3018与隔膜3012之间的耦接,孔3014的大小(例如,直径、面积)可与环部分3020的大小一起改变,使得孔3014的大小随着环部分3020的大小增加而增加,并且随着环部分3020的大小减小而减小。例如,随着环部分3020的大小减小,围绕孔3014的隔膜3012的部分可被环部分3020系紧、拉伸或以其他方式拉到一起,使得孔3014的大小减小。相反,随着环部分3020的大小增加,可释放、松开、拉伸围绕孔的隔膜3012的部分或以其他方式允许所述部分移动分开,使得孔3014的大小增加。因此,致动机构3016可通过经由连接部分3022控制施加到环部分3020的力(例如,张力)的量来调整环部分3020的大小,并且因此调整孔3014的大小。例如,在一些实施方案中,致动机构3016通过增加施加到连接部分3022的力的量来增加环部分3020和孔3014的大小,并且通过减小所施加的力的量来减小环部分3020和孔3014的大小。

[0239] 在其他实施方案中,系统3000可实施用于机械地和/或可操作地耦接致动机构3016、环部分3020和连接部分3022的不同机构。例如,在这些部件之间可存在反向关系,例如,致动机构3016可通过增加施加到连接部分3022的力的量来增加环部分3020和孔3014的大小,并且可通过减小所施加的力的量来减小环部分3020和孔3014的大小。在一些实施方案中,经由致动机构3016以基本上不增加或减小施加到连接部分3022的力的量的方式平移、旋转或以其他方式操纵连接部分3022来产生环部分3020和孔3014的大小的变化。在其他实施方案中,由致动机构3016对连接部分3022作出的调整可导致环部分3020和孔3014的形状(而不是大小)的更改。

[0240] 在一些实施方案中,连接部分3022可被相对刚性的导管3034(例如,在图30C至图30E中示出的塑料或金属海波管)环绕,这可促进从致动机构3016传递力,如下文进一步描述。导管3034可以是柔性的或铰接成使得它可相对于致动机构3016和/或孔3014以一个或多个自由度移动。

[0241] 可通过许多不同的方式配置致动机构3016。在一些实施方案中,例如,致动机构3016包括一个或多个马达,例如电磁马达、植入电池和机械马达、MEMS马达、微型无刷DC马达、基于压电的马达、螺线管和其他马达。在其他实施方案中,致动机构3016包括一个或多个形状记忆元件。例如,一起参看图30C至图30E,在一些实施方案中,致动机构3016包括第一形状记忆致动元件3028a、第二形状记忆致动元件3028b和梭元件3030。梭元件3030可定位在第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b之间并且耦接到所述第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件。梭元件3030还可耦接到绳元件3018(例如,耦接到连接部分3022)。任选地,第一形状记忆致动元件3028a、第二形状记忆致动元件3028b和梭元件3030可位于外壳3032内。梭元件3030可在外壳3032内移动,以调整连接部分3022上

的力和/或所述连接部分的位置并且改变环部分3020的大小,如下文更详细地描述。

[0242] 在一些实施方案中,连接部分3022可被接纳在导管3034(例如,柔性管)内。导管3034可用作连接部分3022的导引件。在一些实施方案中,导管3034还提供机械稳定,这影响环部分3020和孔3014如何响应于对连接部分3022的操纵而移动。导管3034可耦接到外壳3032或系统3000的另一部件(例如,在省略了外壳3032的实施方案中)。

[0243] 梭元件3030的移动可由第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b致动。例如,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b可各自被配置为响应于诸如热或机械负载的刺激而改变形状。在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b各自被制造或以其他方式被配置为在施加热之后接近(例如,形状改变、变形、转换等)相对延长的配置。在其他实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b各自被制造或以其他方式被配置为在施加热之后接近相对缩短的配置。任选地,一个形状记忆致动元件可在被加热时接近相对延长的配置,而另一个形状记忆致动元件可在被加热时接近相对缩短的配置。在一些实施方案中,至少一个形状记忆致动元件被制造使得在第一温度(例如,体温)下,与它在第二温度下的情况相比,它响应于固定的力或应力而相对更能够热弹性变形。所述第二温度可以是比所述第一温度更高的温度(例如,由向元件施加热而引起的温度)。

[0244] 第一形状记忆致动元件和/或第二形状记忆致动元件3028a-b的形状变化(例如,由于外部施加的力而引起的变形,由于导致与形状记忆效应相关的变形的加热等)可致动梭元件3030相对于外壳3032的移动。在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b在处于未加热温度(例如,处于或接近体温)时相对更能够热弹性变形,如上文描述。在这些实施方案中,经由加热致动(例如,膨胀/延长)一个形状记忆致动元件可通过使另一个形状记忆致动元件变形/压缩的方式移动梭元件3030。

[0245] 起初参看图30C,在第一操作阶段中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b可驻留在中性配置中,其中两个元件都从它们的最初制成几何配置变形。因此,梭元件3030可定位在外壳3032的中心处或附近,并且环部分3020可具有直径 D_1 。孔(未示出)的大小可类似于环部分3020的大小(例如,孔的直径等于或类似于 D_1)。孔大小可准许第一量的血流通过分流元件(未示出)的内腔。

[0246] 接下来参看图30D,在不同的操作阶段中,第一形状记忆致动元件3028a的形状已经改变为相对缩短的配置,并且第二形状记忆致动元件3028b的形状已经改变为相对延长的配置。例如,可加热第二形状记忆致动元件3028b以诱发形状相对于其在图30C中示出的中性位置的形状而改变为延长的配置(例如,朝向其最初制成几何配置)。此形状变化可向梭元件3030施加力,所述力使所述梭元件沿着第一方向(例如,远离环部分3020)移动。因此,梭元件3030可向连接部分3022施加增加量的张力,以使所述连接部分至少部分地缩回到外壳3032中。连接部分3022上的张力可致使环部分3020收紧和/或大小减小到更小的直径 D_2 (例如,通过迫使绳元件3018的较大部分进入导管3034)。环部分3020的大小减小可致使孔大小也减小(例如,减小到等于或类似于 D_2 的直径)。减小的孔大小可准许减少的血流量或没有血流通过内腔。在一些实施方案中,由第二形状记忆致动元件3028b的形状变化施加的力还可致使第一形状记忆致动元件3028a(其未被加热并且因此可比在高温下时相对更能够热弹性变形)的形状改变为相对缩短的配置。

[0247] 参看图30E,在另一操作阶段中,第一形状记忆致动元件3028a的形状已经改变为相对延长的配置,并且第二形状记忆致动元件3028b的形状已经改变为相对缩短的配置。例如,可加热第一形状记忆致动元件3028a以诱发形状相对于其在图30C中示出的中性位置的形状以及相对于其在图30D中示出的压缩形状而改变为延长的配置(例如,朝向其最初制成几何配置)。此形状变化可向梭元件3030施加力,所述力使梭元件3030沿第二相反的方向(例如,朝向环部分3020)移动。因此,梭元件3030可向连接部分3022施加减小量的张力,以从外壳3032至少部分地释放所述连接部分。连接部分3022上的减小的张力可致使环部分3020松开和/或大小增加到更大的直径 D_3 (例如,通过允许绳元件3018的较大部分驻留在导管3034之外)。环部分3020的大小增加可致使孔大小也增加(例如,增加到等于或类似于 D_3 的直径)。增加的孔大小可准许增加的血流量通过内腔。在一些实施方案中,由第一形状记忆致动元件3028a的形状变化施加的力还可致使第二形状记忆致动元件3028b(其未被加热并且因此可比在高温下时相对更能够热弹性变形)的形状改变为相对缩短的配置。

[0248] 将理解,可通过许多不同的方式配置系统3000。在一些实施方案中,例如,系统3000可包括多个隔膜结构和/或材料。例如,第一隔膜可与系统3000的第一部分(例如,在第一环状元件和第二环状元件3006a-b之间)介接,并且第二隔膜可与系统3000的第二部分(例如,在第一环状元件3006a与绳元件3018之间)介接。在这些实施方案中,第一隔膜和第二隔膜可由具有不同材料性质(例如,柔性、弹性、渗透性、撕裂强度等)的不同材料制成。预期此方法在以下实施方案中是有利的:系统3000的不同区域的不同的材料性质是最佳的或另外是有益的。例如,柔性可能是系统3000的一个区域中的重要特性,而在第二区域中,缺乏渗透性可能比柔性更重要。系统3000可包括任何合适数目的隔膜结构和/或材料。任选地,系统3000的一些部分可包括由相同材料或不同材料制成的多个(例如,重叠的)隔膜。

[0249] 可通过许多不同的方式配置致动机构3016。例如,在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和/或第二形状记忆致动元件3028a-b可被制造或以其他方式被配置为在被加热时接近相对缩短的配置而不是相对延长的配置。因此,可向第一形状记忆致动元件3028a施加热以使更多的绳元件3018缩回到外壳3032中,并且可向第二形状记忆致动元件3028b施加热以从外壳3032释放更多的绳元件3018。另外,尽管图30C至图30E将第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b绘示成具有折叠或锯齿形形状,但在其他实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b可具有不同的形状,例如蛇形,曲线、弯曲或盘绕的形状。

[0250] 在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3028a-b定位在梭元件3030的同一侧上。在这些实施方案中,可将一个形状记忆致动元件制造成使得当它被加热时它朝向相对延长/膨胀的配置移动,并且可将第二形状记忆致动元件制造成使得当它被加热时它朝向相对缩短/收缩的配置移动。在其他实施方案中,可利用已被制造成具有相似或不同的最初几何配置的任何数目个形状记忆致动元件。

[0251] 在一些实施方案中,绳元件3018本身充当致动机构。在这些实施方案中,可省略任何额外的致动机构(例如,致动机构3016)。例如,一个实施方案可由完全由与开口或孔3024(例如,孔眼)介接的环部分3020(例如,不存在连接部分3022)组成的绳元件3018组成。环部分3020还可直接或间接地与隔膜3012介接以便形成孔3014。绳元件3018可包括形状记忆材料(例如,镍钛诺线或支柱)。在一种操作模式下,可更改环部分3020的大小和/或形状以改

变孔3014的形状。例如,包括环部分3020的形状记忆材料可被制造成具有相对小的几何形状(例如,小直径)。在植入之前或之后,可向环部分3020施加力(例如,由膨胀的球囊提供的径向向外的力)以使所述环部分变形为具有相对较大的几何形状的配置。随后,可将热施加到形状记忆环部分3020以诱发朝向其相对较小的制成几何形状的形状变化。可在一段时期内执行一系列类似的操作,以允许护理人员在可能的大小范围内多次改变孔大小。在其他实施方案中,包括环部分3020的形状记忆材料可被制造成具有相对大的几何形状。在植入之前或之后,可向环部分3020施加力(例如,来自圈套器工具的压缩力)以使所述环部分变形为具有相对较小的几何形状的配置。随后,可将热施加到形状记忆环部分以诱发朝向其相对较大的制成几何形状的形状变化。

[0252] 在一些实施方案中,绳元件3018包括两个或更多个形状记忆元件,所述两个或更多个形状记忆元件已经通过一种方式机械地耦接在一起(例如,使用熔接、缝合线、胶水/粘合剂、铆钉/皱褶等),使得所述两个或更多个元件彼此电绝缘和/或热绝缘。在这些实施方案中,例如,可将第一形状记忆元件制造成具有相对较大的几何形状,并且可将第二形状记忆元件制造成具有相对较小的几何形状。因为这些元件是机械耦接的,所以一个元件朝向其最初几何配置的热驱动致动可驱动未被加热的元件中的类似运动,因为未被加热的元件将保持在相对更能够热弹性可变形的材料相中。因此,可使用施加到绳元件3018的不同部分的能量将环部分3020的大小以及进而孔3014的大小调整为更大和更小。在这些实施方案中,还可通过施加外力(例如,经由可膨胀球囊)来更改环部分3020的大小。

[0253] 在利用施加到系统的形状记忆元件或另一组件的热或另一形式的能量的本技术的实施方案中,可侵入性地(例如,经由导管递送的激光、射频或另一形式的能量,经由内部存储的能量源,诸如超级电容器等)、非侵入性地(例如,使用由在身体之外的传输器递送的射频能量,通过集中的超声波等),或通过这些方法的组合来施加所述能量/热。

[0254] 图31A和图31B绘示了根据本技术的另一实施方案而配置的心房间分流系统3100的一部分。更具体地,图31A是系统3100的一部分的特写透视图,并且图31B是系统3100的致动机构3101的特写透视图和可调整结构3102的横截面。系统3100的部件可在本文公开的其他实施方案(例如,关于图30A至图30E描述的系统200)中的任一者中实施或与所述其他实施方案中的任一者组合。

[0255] 首先参看图31A,系统3100包括耦接到可调整结构3102的致动机构3101。可调整结构3102可以可操作地耦接到隔膜(例如,图30A至图30B的隔膜3012(出于清楚起见被省略))和孔3104。孔3104可至少部分地与分流元件(未示出)的内腔重叠以影响通过所述内腔的流体流,如先前关于图30A至图30E的孔3014所描述。在所绘示的实施方案中,可调整结构3102是形成孔3104的周边的带、环或其他环状结构。可使用紧固件、粘合剂、缝合线或本领域技术人员已知的任何其他合适的技术将可调整结构3102耦接到围绕孔3104的隔膜的部分。

[0256] 可调结构3102可由被配置为当向其施加力时偏转和/或变形(例如,弹性地和/或可塑地变形)的柔性材料和/或相对有延展性的材料(例如,金属或聚合物)制成。在一个特定示例中,可调整结构3102可以是退了火的不锈钢丝。作为另一特定示例,可调整结构3102可以是聚氨酯绳或缝合线。因此,当将力施加到可调整结构3102(例如,通过致动机构3101)时,可调整结构3102的几何形状(例如,大小和/或形状)可改变,以产生孔3104的几何形状的对应变化。例如,随着可调整结构3102的大小(例如,直径)减小,围绕孔3104的隔膜的部分

分可被可调整结构3102系紧、拉伸、松开或以其他方式拉到一起,使得孔3104的大小减小。相反,随着可调整结构3102的大小增加,可释放、松开、拉伸围绕孔3104的隔膜的部分或以其他方式允许所述部分移动分开,使得孔3104的大小增加。在一些实施方案中,可调整结构3102能够在具有不同几何形状的多种不同配置之间转换,所述多种不同配置诸如具有相对大的大小(例如,通过直径、横截面面积测量)的膨胀配置和/或具有相对小的大小的压缩配置。当可调整结构3102处于膨胀配置时,孔3104可对通过所述孔的流体流提供相对较低的阻力,因此准许更大量的流体流。当可调整结构3102处于压缩配置时,孔3104可对通过所述孔的流体流提供相对增加的阻力,因此部分地或完全地抑制流体流的体积。

[0257] 任选地,可调整结构3102可由诸如镍钛诺的形状记忆材料制成。在这些实施方案中,例如,可通过以下操作来引发可调整结构3102(和因此孔3104)的大小和/或几何形状的变化:向可调整结构3102施加外部应力和/或经由施加能量(例如,将可调整结构3102加热到超过导致材料状态至少暂时改变的转变温度)而引发可调整结构3102中的内部应力。

[0258] 致动机构3101可被配置为选择性地改变可调整结构3102的几何形状,以便调整孔3104的大小,并且因此调整通过所述孔的流体流的相对体积。在一些实施方案中,致动机构3101经由杠杆元件3106耦接到可调整结构3102。杠杆元件3106可以是被配置为传输由致动机构3101向可调整结构3102施加的力和/或运动的任何细长结构(例如,支柱、棒、杆、管等)。杠杆元件3106可由超弹性材料(例如,镍钛诺)或另一种合适的材料(例如,不锈钢、钴铬、聚合物等)制成。任选地,杠杆元件3106可由非形状记忆材料制成。在其他实施方案中,杠杆元件3106可由形状记忆材料制成,但在杠杆元件3106的操作期间不使用所述材料的形状记忆性质(例如,在操作期间杠杆元件3106未被加热)。

[0259] 在一些实施方案中,杠杆元件3106包括耦接到致动机构3101的第一端部3108a和耦接到可调整结构3102的第二端部3108b。第一端部3108a可枢转地耦接到致动机构3101,使得杠杆元件3106可相对于致动机构3101枢转或以其他方式旋转。第二端部3108b可枢转地耦接到可调整结构3102,使得杠杆元件3106可相对于可调整结构3102枢转或以其他方式旋转。可以本领域技术人员已知的各种方式实施枢转耦接。例如,可使用铰链或其他旋转紧固件将第一端部和/或第二端部3108a-b枢转地耦接。作为另一示例,第一端部和/或第二端部3108a-b可被配置为例如通过与杠杆元件3106的其他部分相比减小这些部分的厚度和/或刚度而弯曲。

[0260] 在一些实施方案中,致动机构3101被配置为通过枢转杠杆元件3106(例如,相对于可调整结构3102和/或致动机构3101)来更改可调整结构3102的几何形状。例如,杠杆元件3106在第一方向 D_1 上的枢转可施加对抗可调整结构3102的向外指向的力和/或拉力以增加其大小。杠杆元件3106在第二相反的方向 D_2 上的枢转可施加对抗可调整结构3102的向内指向的力和/或压缩力以减小其大小。在其他实施方案中,杠杆元件3106在一个方向(例如, D_1 或 D_2)上的枢转可释放经由杠杆元件3106在相反方向上的枢转而施加到可调整结构3102的力。下文详细描述致动机构3101的额外特征。

[0261] 可调整结构3102可耦接到一个或多个支柱3110,所述一个或多个支柱将可调整结构3102连接到分流元件(未示出)。支柱3110可各自由超弹性材料(例如,镍钛诺)或另一种合适的材料(例如,不锈钢、钴铬、聚合物等)制成。每个支柱可包括耦接到可调整结构3102的第一端部3112a和耦接到分流元件或系统200的另一部分的第二端部3112b。支柱3110可

在辐条状配置中围绕可调整结构3102的周边(例如,圆周)沿径向布置。支柱3110可被配置为约束可调整结构3102可相对于分流元件移动的范围(例如,沿着分流元件的纵轴线)。因此,当杠杆元件3106向可调整结构3102施加或释放力时,可调整结构3102可在一个平面(例如,包括孔3104或与所述孔平行的平面)内沿径向膨胀或收缩,而不是纵向移动(例如,沿着分流元件的纵轴线)。在一些实施方案中,每个支柱3110的第一端部和第二端部3112a-b分别枢转地耦接到可调整结构3102和分流元件,使得每个支柱3110随着可调整结构3102的几何形状改变而枢转(例如,相对于可调整结构3102和/或分流元件)。支柱3110的枢轴耦接可实施为铰链、可弯曲区域或本领域技术人员已知的任何其他合适的结构。虽然图31A绘示了十个支柱3110,但在其他实施方案中,系统3100可包括不同数目的支柱(例如,一个、二个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十一个、十五个或二十个支柱)。

[0262] 在一些实施方案中,可调整结构3102可耦接到一个或多个结构构件3114。结构构件3114可在辐条状配置中围绕可调整结构3102沿径向布置。例如,在所绘示的实施方案中,每个结构构件3114在对应的支柱3110处或附近附接到可调整结构3102。在其他实施方案中,结构构件3114中的一些或全部可与支柱3110间隔开。结构构件3114可附接到、接触或以其他方式接合隔膜(未示出)以限定其形状。例如,在所绘示的实施方案中,每个结构构件3114具有曲线或弯曲的形状并且在支柱3110上延伸。因此,当隔膜附接到结构构件3114时,支柱3110定位在由隔膜封围的内部空间内。在一些实施方案中,结构构件3114还在致动机构3101和杠杆元件3106上延伸,使得这些部件也被封围在隔膜内。虽然图31A绘示了七个结构构件3114,但在其他实施方案中,系统3100可包括不同数目的结构构件(例如,一个、两个、三个、四个、五个、六个、八个、九个、十个、15个或20个结构构件)。

[0263] 参看图31B,在一些实施方案中,致动机构3101是线性致动机构,其包括至少一个线性致动器(例如,梭、滑块或其他可移动部件),所述至少一个线性致动器被配置为线性移动(例如,平移)以致动可调整结构3102。线性致动器在第一方向上的平移运动可致使可调整结构的至少一部分在第二不同的方向(例如,与所述第一方向倾斜的方向,诸如径向方向)上移动(例如,膨胀或收缩)。例如,在所绘示的实施方案中,致动机构3101包括梭元件3116,所述梭元件耦接(例如,枢转地耦接)到杠杆元件3106(例如,第一端部3108a),使得梭元件3116的移动导致杠杆元件3106的枢转。梭元件3116在第一方向(例如,方向 D_3)上的平移运动可使杠杆元件3106枢转(例如,向前以相对更垂直于孔3104)以减小可调整结构3102的大小(例如,直径 d_3),而梭元件3116在第二相反方向(例如,方向 D_4)上的平移可使杠杆元件枢转(例如,向后以相对更平行于孔3104)以增加可调整结构3102的大小。因此,杠杆元件3106可将梭元件3116的线性运动转换成更改孔3104的大小的可调整结构3102的至少一部分的径向运动。如在下文更详细地描述,杠杆元件3106可放大梭元件3116的运动,使得孔3104的大小变化的幅度大于梭元件3116的移动距离的幅度。

[0264] 致动机构3101可包括被配置为驱动梭元件3116的移动的一个或多个形状记忆致动元件。例如,在所绘示的实施方案中,致动机构3101包括耦接到梭元件3116的第一形状记忆致动元件3118a和第二形状记忆致动元件3118b。梭元件3116可定位在第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3118a-b之间并且耦接到所述第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件。在其他实施方案中,梭元件3116的一侧可机械地耦接到一个以上形状记忆致动元件(例如,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3118a-b两者)。任选

地,第一形状记忆致动元件3118a、第二形状记忆致动元件3118b和梭元件3116可位于外壳320内。在这些实施方案中,梭元件3116可在外壳320内移动(例如,平移)以枢转杠杆元件3106。在其他实施方案中,可省略外壳320。

[0265] 梭元件3116的移动可由第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b致动。例如,第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b可各自被配置为响应于诸如热或机械负载的刺激而改变形状。在一些实施方案中,第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b各自被制造或以其他方式被配置为在施加足够热的热以诱发材料状态的至少暂时变化之后接近(例如,形状改变、变形、转换等)相对延长的配置。在其他实施方案中,第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b各自被制造或以其他方式被配置为在施加热之后接近相对缩短的配置。任选地,一个形状记忆元件可在被充分加热时接近相对延长的配置,而另一个形状记忆元件可在被充分加热时接近相对缩短的配置。在一些实施方案中,至少一个形状记忆元件被制造成使得在第一温度(例如,体温)下,与它在第二温度下的情况相比,它响应于固定的力或应力而相对更能够热弹性变形。所述第二温度可以是比所述第一温度更高的温度(例如,由向元件施加热而引起的温度)。

[0266] 第一形状记忆元件和/或第二形状记忆元件3118a-b的形状变化(例如,由于外部施加的力而引起的变形,由于导致与形状记忆效应相关的变形的加热等)可致动梭元件3116相对于外壳320的移动。在一些实施方案中,第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b在处于未加热温度(例如,处于或接近体温)时相对更能够热弹性变形,如上文描述。在这些实施方案中,经由加热致动(例如,膨胀/延长)一个形状记忆元件可通过使另一个形状记忆元件变形(例如,压缩或膨胀)的方式移动梭元件3116。

[0267] 在第一操作阶段中,第一形状记忆元件和第二形状记忆元件3118a-b可驻留在中性配置中(例如,如图31B中所示),其中一个或两个元件从它们的最初制成几何配置变形。因此,梭元件3116可定位在外壳320的中心处或附近,并且可调整结构3102和孔3104可具有准许第一量的血流通过分流元件的内腔(未示出)的第一大小。

[0268] 在不同的操作阶段中,第一形状记忆致动元件3118a的形状可改变为相对缩短的配置,并且第二形状记忆致动元件3118b的形状可改变为相对延长的配置。例如,可加热第二形状记忆致动元件3118b以诱发生态形状相对于其在图31B中示出的中性位置的形状而改变为延长的配置(例如,朝向其最初制成几何配置)。此形状变化可向梭元件3116施加力,所述力使所述梭元件沿第一方向(例如,方向 D_3)移动。因此,梭元件3116可枢转杠杆元件3106以更改可调整结构3102和孔3104的大小和/或几何形状(例如,更改为准许减少的血流量或没有血流通过内腔的减小的孔大小)。在一些实施方案中,由第二形状记忆致动元件3118b的形状变化施加的力还可致使第一形状记忆致动元件3118a(其未被加热并且因此可比在高温下时相对更能够热弹性变形)的形状改变为相对缩短的配置。

[0269] 在另一操作阶段中,第一形状记忆致动元件3118a的形状可改变为相对延长的配置,并且第二形状记忆致动元件3118b的形状可改变为相对缩短的配置。例如,可加热第一形状记忆致动元件3118a以诱发生态形状相对于其在图31B中示出的中性位置的形状而改变为延长的配置(例如,朝向其最初制成几何配置)。此形状变化可向梭元件3116施加力,所述力使所述梭元件沿第二相反方向(例如,方向 D_4)移动。因此,梭元件3116可枢转杠杆元件3106以更改可调整结构3102和孔3104的大小和/或几何形状(例如,更改为准许增加量的血流通

过内腔的增加的孔大小)。在一些实施方案中,由第一形状记忆致动元件3118a的形状变化施加的力还可致使第二形状记忆致动元件3118b(其未被加热并且因此可比在高温下时相对更能够热弹性变形)的形状改变为相对缩短的配置。

[0270] 可通过许多不同的方式配置致动机构3101。例如,在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和/或第二形状记忆致动元件3118a-b可被制造或以其他方式被配置为在被充分加热时接近相对缩短的配置而不是相对延长的配置。另外,尽管图31A和图31B将第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3118a-b绘示成具有蛇形或锯齿形形状,但在其他实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3118a-b可具有不同的形状,例如折叠,曲线、弯曲或盘绕的形状。

[0271] 在一些实施方案中,第一形状记忆致动元件和第二形状记忆致动元件3118a-b定位在梭元件3116的同一侧上。在这些实施方案中,可将一个形状记忆致动元件制造成使得当它被加热时它朝向相对延长/膨胀的配置移动,并且可将第二形状记忆致动元件制造成使得当它被加热时它朝向相对缩短/收缩的配置移动。在其他实施方案中,可利用已被制造成具有相似或不同的最初几何配置的任何数目个形状记忆致动元件。

[0272] 在利用施加到系统的形状记忆致动元件或另一组件的热或另一形式的能量的本技术的实施方案中,可侵入性地(例如,经由导管递送的激光、射频或另一形式的能量,经由内部存储的能量源,诸如超级电容器等)、非侵入性地(例如,使用由在身体之外的传输器递送的射频能量,通过集中的超声波等),或通过这些方法的组合来施加所述能量/热。

[0273] 尽管图31A至图31B绘示了单个致动机构3101,但在其他实施方案中,系统3100可包括不同数目的致动机构(例如,两个、三个、四个、五个或更多个致动机构)。所述致动机构可围绕可调整结构3102沿径向布置。每个致动机构可经由相应的杠杆元件耦接到可调整结构3102。所述致动机构可同时或循序地操作以调整可调结构3102和孔3104的几何形状。此方法在使用更大量的力来更改可调整结构3102和孔3104的几何形状的实施方案中可为有益的。

[0274] 图32是根据本技术的另一实施方案而配置的心房间分流系统3200的一部分的特写透视图。系统3200可大体上类似于关于图31A至图31B描述的系统3100,使得相似的参考数字(例如,致动机构3201相对于致动机构3101)指示相似或相同的部件。因此,对系统3200的以下讨论将限于与图31A至图31B的系统3100不同的那些特征。另外,系统3200的部件可在本文公开的其他实施方案中的任一者中实施或与所述其他实施方案中的任一者组合。

[0275] 系统3200包括耦接到可调整结构3202的致动机构3201。在一些实施方案中,可调整结构3202可以可操作地耦接到隔膜(未示出)和孔3204。如先前描述,孔3204可至少部分地与分流元件(未示出)的内腔重叠以控制通过其的流体流。任选地,可调整结构3202本身可用作限定用于血液流动的内腔的分流元件。在所绘示的实施方案中,可调整结构3202是定位在孔3204的周边处的支架(例如,激光切割金属支架)。当致动机构3201和杠杆元件3206向所述支架施加力时,所述支架可被配置为在多个不同的几何形状(例如,膨胀配置、压缩配置以及它们之间的配置)之间转换。如图4中所示,例如,所述支架可包括彼此连接以形成多个单元3232的第一环状结构3230a和第二环状结构3230b。第一环状结构和第二环状结构3230a-b可各自具有弯曲和/或蛇形形状,所述弯曲和/或蛇形形状具有多个顶点或弯曲区域3234。第一环状结构和第二环状结构3230a-b可在顶点3234处例如直接地和/或经由

连接器3236彼此连接。当可调整结构3202处于膨胀配置时,第一环状结构和第二环状结构3230a-b可偏转、变形和/或以其他方式彼此移动分开,使得单元3232的大小增加。相反,当可调结构3202处于压缩配置时,第一环状结构和第二环状结构3230a-b可偏转、变形和/或以其他方式移动得一起更靠近,使得单元3232的大小减小。如先前描述,孔3204的大小可相应地增加或减小以调节通过其的流体流的量。

[0276] 图33是绘示了根据本技术的实施方案而配置的心房间分流系统中的线性致动机构的孔直径与移动之间的示例性关系的曲线图3300。本文(例如,关于图30A至图32)描述的致动机构可被配置为使得梭元件或其他线性致动器的相对小的平移和/或线性移动产生孔几何形状(例如,大小)的相对大的变化。在所绘示的实施方案中,例如,通过梭元件在0.13mm的距离上的线性平移可产生孔直径从10mm到9mm的变化;通过0.23mm的平移距离可产生孔直径从9mm到8mm的变化;且依此类推。孔大小的变化可大于梭元件的平移距离。例如,孔直径的变化与梭元件的平移距离的比率可为至少1:1、2:1、3:1、4:1、5:1、10:1、15:1或20:1。在一些实施方案中,所述比率在孔的大小范围内变化(例如,所述比率随着孔大小减小而减小,如图33中所示)。在其他实施方案中,所述比率可在孔的大小范围内大体上恒定。任选地,梭元件可经由杠杆元件耦接到限定孔的可调整结构,并且杠杆元件相对于梭元件的角度(例如,从梭元件的移动轴线测量)可确定梭元件的增量移动影响孔大小的程度。例如,杠杆元件相对于梭元件的角度可等于或大致等于10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°或90°。

[0277] E. 锚定器

[0278] 图34A至图34D示出了根据本技术的选定实施方案而配置的锚定支撑架3420的各种实施方案。本领域技术人员将理解,本文描述的各种分流系统可并入有各种锚定支撑架,例如锚定支撑架3420,但其他合适的锚定机构是可能的。如所绘示,锚定支撑架3420大体上包括右心房元件3422和左心房元件3434。右心房元件3422和左心房元件3434接合间隔壁以将心房间分流器装置固定在原位。在一些实施方案中,锚定支撑架3420被配置为使间隔壁上的挤压力最小化。在一些实施方案中,右心房元件3422与左心房元件3434对称。在其他实施方案中,右心房元件3422与左心房元件不对称。锚定支撑架3420可被生物相容性材料和/或抗血栓形成材料(例如,ePTFE)部分或完全覆盖。

[0279] 锚定支撑架3420还可限定腔室。如图34A中绘示,右心房元件3422a可延伸到右心房中,使得它们限定腔室3426a。腔室3426a可被右心房元件3422a和间隔壁部分地或完全封闭。在一些实施方案中,腔室3426a可容纳心房间分流器装置电子部件,包括马达、电池、电容器、电子板等。将电子部件容纳在腔室3426a内可缓解血栓形成风险并保护电子部件免于过度暴露。

[0280] 锚定支撑架3420可由超弹性材料组成,所述超弹性材料诸如镍钛诺或另一种合适的材料(例如,镍钛诺的合金衍生物、钴铬、不锈钢等)。在锚定支撑架3420由镍钛诺组成的实施方案中,镍钛诺具有小于体温的转变温度,使得镍钛诺在植入时处于奥氏体材料状态,并且因此锚定支撑架3420即使被加热也能抵抗几何变化。

[0281] F. 具有超弹性和形状记忆性质的分流组件

[0282] 如先前描述,在本文描述的许多实施方案中,心房间分流系统包括基于镍钛诺的致动元件,其被制造成有意在体内利用所述材料的形状记忆性质而不是超弹性特性。例如,

在一些实施方案中,所利用的至少一些部件将具有高于体温(例如,高于37摄氏度)的奥氏体结束温度。因此,这些部件的微观结构在整个组装、导管插入、部署和植入后体内操作的至少一些时期内主要以热致马氏体材料状态和/或R相材料状态存在。当在经皮递送至目标器官(例如,心脏的间隔壁)期间从导管部署时,这些部件将大体上不像传统的超弹性镍钛诺部件那样展现自膨胀属性。而是,它们可能表现为类似于球囊可膨胀装置(例如,钴铬支架),由此形状记忆部件可在展开时恢复某一少量的弹性反冲,但绝大多数形状变化是通过向所述部件施加力(例如,球囊膨胀力)来实现。然而,与经由微结构不可逆塑性变形实现此宏观形状变化的传统的球囊可膨胀装置不同,形状记忆部件经由微结构可逆热弹性变形实现它们的宏观形状变化。如上文公开,这些形状记忆元件的进一步变形可通过随后向所述元件施加能量(例如,热)以部分地或完全恢复热弹性变形来实现。在一些实施方案中,心房间分流装置可包括于在递送/部署和/或植入后使用期间遇到的温度范围下被制造成主要展现超弹性特性的镍钛诺组件(例如,装置的锚定器元件)和被制造成主要展现形状记忆性质的镍钛诺组件(例如,致动元件的全部或部分)。

[0283] 例如,图35A和图35B绘示了根据本技术的选定实施方案而配置的心房间分流系统/装置3500。心房间分流系统3500包括已经被制造成主要展现超弹性材料性质的部分和已经被制造成主要展现形状记忆材料性质的部分。参看图35A,心房间分流系统3500包括主体元件或框架3510。主体元件3510可具有大体上圆柱形的形状,但其他形状和配置在本技术的范围内。主体元件3510被配置为当植入患者体内时大体上在心脏的LA和RA之间延伸,并且可包括延伸穿过所述主体元件的用于分流从LA到RA的血液的内腔3501。

[0284] 心房间分流系统3500还可包括从主体元件3510的第一侧(例如,右心房侧)延伸的第一多个锚定器3512和从主体元件3510的相对侧(例如,左心房侧)延伸的第二多个锚定器3514。当植入心脏中时,第一多个锚定器3512可从心脏的右心房侧接合间隔壁,并且第二多个锚定器3514可从心脏的左心房侧接合间隔壁。锚定器3512/3514可具有被配置为将系统3500固定到间隔壁的任何合适的形状,包括(例如)花瓣配置、凸缘配置等。如所绘示,第一多个锚定器3512可具有与第二多个锚定器3514不同(例如,更大)的大小,但在其他配置中,第一多个锚定器3512小于第二多个锚定器3514或具有与所述第二多个锚定器相同的大小。

[0285] 参看图35B,其为系统3500的横截面视图,主体元件3510可包括第一主体元件3510a(例如,右心房主体元件)和第二主体元件3510b(例如,左心房主体元件)。第一主体元件3510a包括第一多个锚定器3512并且在植入系统3500时能够大体上至少部分地定位在RA中和/或邻近处。第二主体元件3510b包括第二多个锚定器3514并且在植入系统3500时能够大体上至少部分地定位在LA中和/或邻近处。第一主体元件3510a和第二主体元件3510b可接合在一起以形成在图35A中绘示的主体元件3510。第一主体元件3510a和第二主体元件3510b可经由缝合、铆接、胶合、熔接或其他合适的技术接合。在一些实施方案中,第一主体元件3510a和第二主体元件3510b是单个整体部件,而不是固定在一起的两个模块化部件。在一些实施方案中,第一主体元件3510a和第二主体元件3510b是电隔离和/或热隔离的。

[0286] 主体元件3510、第一多个锚定器3512和第二多个锚定器3514可由一种材料(例如,镍钛诺)组成,并且所述材料已经被制造成在体温或高于体温下展现超弹性材料性质。例如,在制造主体元件3510期间,可使用以下过程将第一多个锚定器3512和第二多个锚定器3514定形:在装置的低于体温(例如,低于37摄氏度)的这些区段中产生材料状态转变温度

(例如,奥氏体起始温度、奥氏体结束温度)。因此,主体元件3510、第一多个锚定器3512和第二多个锚定器3514在植入体内之后展现超弹性材料性质。例如,装置的前述区段可在处于或高于体温时处于奥氏体材料状态。因为它们在体温或高于体温下已经处于奥氏体材料状态,所以在将系统3500植入心脏中之后,向主体元件3510、第一多个锚定器3512和第二多个锚定器3514施加额外的能量(例如,热)将不会改变装置的这些区段的形状或其他尺寸。因此,主体元件3510、第一多个锚定器3512和第二多个锚定器3514被配置为在心脏中保持相对稳定的几何形状(例如,主体元件3510的外径甚至响应于热也不改变)。

[0287] 参看图35A和图35B,系统3500可包括第一致动元件3520和第二致动元件3522。第一致动元件3520和第二致动元件3522可定位在主体元件3510内并且可至少部分地限定致动组件,所述致动组件被配置为选择性地调整内腔3501的尺寸。在一些实施方案中,第一致动元件3520和第二致动元件3522可由已经被制造成在接近体温的温度下展现形状记忆材料性质的材料(例如,镍钛诺)构成。在所绘示的实施方案中,第一致动元件3520和第二致动元件3522是互锁的致动元件,并且可以与在图5A至图7中示出的实施方案类似的方式起作用。然而,系统3500可以可替代地(或另外)包括致动组件,所述致动组件以与在图3至图4中示出的实施方案类似的方式包括嵌套的支架,以与在图8至图12中示出的实施方案类似的方式包括细长或串联布置的致动元件(例如,环),或包括其他合适的布置。第一致动元件3520和第二致动元件3522可具有高于体温(例如,37摄氏度)的转变温度(例如,奥氏体起始温度、奥氏体最终温度等)。因此,当将系统3500植入心脏中时,第一致动元件3520和第二致动元件3522处于相对有延展性或可变形的状态(例如,马氏体材料状态和/或R相材料状态)。

[0288] 如先前详细描述,可通过选择性地加热第一致动元件3520或第二致动元件3522来调整内腔3501的尺寸。例如,将第一致动元件3520加热(例如,电阻性地加热)到高于它们的转变温度会减小内腔3501的直径或其他尺寸,并且将第二致动元件3522加热到高于它们的转变温度会增加内腔3501的直径或其他尺寸。然而,因为主体元件3510和锚定器3512、3514在体温下部分地或全部处于奥氏体材料状态,所以在致动第一致动元件3520和/或第二致动元件3522期间对主体元件3510和/或锚定器3512、3514的偶然(或有目的的,如下文所描述)加热不会引发主体元件3510或锚定器3512、3514的几何形状或其他尺寸变化。因此,甚至在致动第一致动元件3520和/或第二致动元件3522期间,主体元件3510也将维持相对恒定的外径,并且锚定器3512、3514将保持在期望的定向上。

[0289] 在一些实施方案中,第一致动元件3520电耦接到第一主体元件3510a和/或第一锚定器3520,和/或与所述第一主体元件和/或所述第一锚定器是一体的。因为第一主体元件3510a和第一锚定器3520被制造成使得它们在体温或高于体温下部分地或完全处于奥氏体材料状态,所以可将能量(例如,引发电阻性加热的电流)施加到前述部件中的任一者以帮助加热,并且进而引发第一致动元件3520的形状变化。例如,施加到第一主体元件3510a的热可以被动地和/或主动地传递到第一致动元件3520并驱动对所述第一致动元件的致动。同样,第二致动元件3522可电耦接到第二主体元件3510b和/或第二锚定器3522,和/或与所述第二主体元件和/或所述第二锚定器是一体的。因为第二主体元件3510b和第二锚定器3522也被制造成使得它们在体温或高于体温下部分地或完全处于奥氏体材料状态,所以可将能量施加到前述部件中的任一者进行加热,并且进而引发第二致动元件3522的形状变

化。例如,施加到第二主体元件3510b的热可以被动地和/或主动地传递到第二致动元件3522并驱动对所述第二致动元件的致动。因此,不仅对致动元件本身施加热,还可将热施加到环绕致动元件和/或与致动元件热连通的期望的系统的部分。

[0290] G.可调整心房间分流系统的操作

[0291] 不希望受理论束缚,预期本文提供的分流系统的可调整性会有利地解决与心力衰竭治疗相关联的许多挑战。首先,心力衰竭是一种异源性疾病,并且许多患者具有各种副发病变,并且所得的疾病呈现可能多种多样。因此,“一刀切”的心力衰竭治疗方法将不会为每位患者提供相同的治疗益处。其次,心力衰竭是一种慢性进展性疾病。使用不可调整(即,静态)装置不准许治疗适应疾病进展的变化。然而,预期本文描述的可调整分流系统有利地提供增加的灵活性以更好地针对特定患者和/或各种疾病阶段定制治疗。

[0292] 例如,所描述的分流系统可使临床医生能够周期性地(例如,每月、每两个月、每年、在需要时等)调整内腔的直径以改进患者治疗。例如,在患者就诊期间,临床医生可评估许多患者参数,并确定调整内腔的几何形状和/或大小并且因此更改LA与RA之间的血流是否将提供更好的治疗和/或提高患者的生活质量。患者参数可包括(例如)生理参数(例如,左心房血压、右心房血压、左心房血压与右心房血压之间的差异、流速、心率、心输出量、心肌应变等)、主观参数(例如,患者是否疲劳、患者在锻炼期间的感觉等),以及在本领域已知的用于评估治疗是否有效的其他参数。如果临床医生决定调整内腔的直径,则临床医生可使用本文描述的技术调整装置内腔。

[0293] 在一些实施方案中,本文描述的系统可包括或可操作地耦接到一个或多个传感器。所述传感器可测量与系统或在传感器附近的环境相关的一个或多个生理参数,诸如左心房压力、右心房压力和/或LA与RA之间的压力差。所述系统可基于生理参数来调整内腔和/或内腔孔口的大小或几何形状。例如,传感器可以可操作地耦接到致动组件,使得所述致动组件响应于传感器数据而调整内腔和/或内腔孔口。

[0294] 本技术的一些实施方案一致地(例如,连续地、每小时、每天等)调整内腔和/或内腔孔口的相对大小和/或形状。可能作出一致的调整,例如,基于在一天里频繁改变的患者的血压水平、呼吸率、心率和/或另一参数来调整血液的流量。例如,本文描述的系统可具有基线状态和活动状态,在所述基线状态中,内腔或内腔孔口基本上闭合并且不允许LA与RA之间的实质性血液流动,在所述活动状态中,内腔和内腔孔口打开并且允许血液在LA与RA之间流动。每当一个或多个患者状态参数由于锻炼、压力或其他因素而改变时,系统可在所述基线状态与所述活动状态之间转变。在其他实施方案中,可基于或响应于使用传感器检测到的生理参数(包括例如,感测到的左心房压力和/或右心房压力)而作出一致的调整。如果左心房压力增加,则系统可自动增加内腔和/或内腔孔口的直径以减小LA与RA之间的流动阻力并且允许增加的血液流动。在另一示例中,系统可被配置为基于或响应于来自另一装置的输入参数而进行调整,所述另一装置诸如肺动脉压传感器、可插入心脏监测器、起搏器、除颤器、心复律器、可穿戴装置、外部ECG或PPG等。

[0295] 本技术的一些实施方案仅在已经达到阈值(例如,足够的时段已经流逝)之后调整内腔和/或内腔孔口的相对大小和/或形状。例如,这样做可避免不必要的来回调整和/或避免基于临床上无关紧要的变化的改变。在一些实施方案中,调整可随着患者状况的变化而偶尔发生。例如,如果患者经历左心房压力的持续升高(例如,变化率高于预定阈值,和/或

左心房压力在长于预定时间量期间保持高于预定阈值)、肺动脉压、重量或其他生理相关参数的持续升高,则内腔和/或内腔孔口可逐渐打开。另外或可替代地,如果压力在一段时期内(例如,几天或更长时间)超过阈值或增加阈值量,则可发生调整。然后可增加内腔和/或内腔孔口的直径以增加LA与RA之间的血液流动并且避免呼吸困难。

[0296] 在一些实施方案中,本文描述的可调整心房间分流系统可包括额外的或替代性特征,诸如2020年6月18日提交的标题为ADJUSTABLE INTERATRIAL SHUNTS AND ASSOCIATED SYSTEMS AND METHODS的PCT专利申请第PCT/US20/38549号中描述的特征,所述申请的公开内容以引用的方式整体并入本文。

[0297] H. 示例

[0298] 在以下示例中陈述了本技术的若干方面。

[0299] 1. 一种可调整分流器组件,所述可调整分流器组件包括:

[0300] 框架;

[0301] 流动路径,所述流动路径延伸穿过所述框架的至少一部分并且被配置为在患者的第一身体区域与所述患者的第二身体区域之间延伸以在其间分流流体,并且其中所述流动路径包括可调整孔口,所述可调整孔口被配置为与所述第一身体区域和/或所述第二身体区域流体连通;以及

[0302] 至少一个形状记忆致动元件,所述至少一个形状记忆致动元件被配置为调整所述可调整孔口的几何形状,其中所述至少一个形状记忆致动元件在被加热到高于转变温度时能够从第一材料状态转变为第二材料状态,其中所述转变温度是大于体温的温度,并且其中将所述至少一个形状记忆致动元件从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态调整所述可调整孔口的所述几何形状。

[0303] 2. 根据示例1所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件是第一致动元件,所述可调整分流器还包括第二形状记忆致动元件,所述第二形状记忆致动元件被配置为调整所述可调整孔口的所述几何形状,其中所述第二形状记忆致动元件在被加热到高于所述转变温度时能够从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态。

[0304] 3. 根据示例2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时增加所述可调整孔口的横截面面积,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时减小所述可调整孔口的横截面面积。

[0305] 4. 根据示例3所述的可调整分流器组件,其中,当将所述可调整分流器组件植入患者体内使得所述流动路径流体地连接所述第一身体区域和所述第二身体区域时,(i) 增加所述可调整孔口的所述横截面面积增加从所述第一身体区域到所述第二身体区域的流体的流量,以及(ii) 减小所述可调整孔口的所述横截面面积减小从所述第一身体区域到所述第二身体区域的所述流体的所述流量。

[0306] 5. 根据示例2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件具有第一制成几何形状,并且所述第二形状记忆致动元件具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状,并且其中所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件,使得在体温下所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状变形并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状变形。

[0307] 6. 根据示例5所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第一制成几何形状移动,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第二制成几何形状移动。

[0308] 7. 根据示例2所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件热绝缘。

[0309] 8. 根据示例2所述的可调整分流器组件,其中,当将所述可调整分流器组件植入患者体内时,所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织 and 血液热绝缘。

[0310] 9. 根据示例8所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件电隔离。

[0311] 10. 根据示例9所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织 and 血液电隔离。

[0312] 11. 根据示例1-10中任一项所述的可调整分流器组件,所述可调整分流器组件还包括隔膜,其中所述隔膜至少部分地限定所述流动路径和/或所述孔口。

[0313] 12. 根据示例11所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述隔膜内或以其他方式耦接到所述隔膜,并且具有大体上圆锥形或圆柱形的类支架结构。

[0314] 13. 根据示例11所述的可调整分流器组件,其中所述隔膜包括耦接到所述框架的第一隔膜部分和被配置为延伸到所述第一身体区域或所述第二身体区域中的第二隔膜部分,其中所述第二隔膜部分限定所述可调整孔口。

[0315] 14. 根据示例13所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述第二隔膜部分内和/或耦接到所述第二隔膜部分。

[0316] 15. 根据示例1-14中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件围绕所述孔口沿径向设置。

[0317] 16. 根据示例1-15中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成,并且其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态,并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

[0318] 17. 根据示例1-15中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述框架由超弹性材料组成。

[0319] 18. 根据示例1-17中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述转变温度是大于40摄氏度的温度。

[0320] 19. 根据示例1-18中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述第一身体区域是心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述心脏的右心房。

[0321] 20. 一种可调整分流器组件,所述可调整分流器组件包括:

[0322] 框架;

[0323] 隔膜,所述隔膜耦接到所述框架,其中所述隔膜至少部分地限定内腔,所述内腔被配置为在第一身体区域与第二身体区域之间延伸以在其间分流流体;以及

[0324] 至少一个形状记忆致动元件,所述至少一个形状记忆致动元件被配置为修改所述内腔的几何形状,其中所述至少一个形状记忆致动元件在被加热到高于转变温度时能够从第一材料状态转变为第二材料状态,其中所述转变温度是大于体温的温度,并且其中将所述至少一个形状记忆致动元件从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态修改所述内腔的所述几何形状。

[0325] 21.根据示例20所述的可调整分流器组件,其中所述至少一个形状记忆致动元件是第一致动元件,所述可调整分流器还包括第二形状记忆致动元件,所述第二形状记忆致动元件被配置为调整所述内腔的所述几何形状,并且其中所述第二形状记忆致动元件在被加热到高于大于体温的所述转变温度时能够从所述第一材料状态转变为所述第二材料状态。

[0326] 22.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时增加所述内腔的横截面面积,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于其转变温度时减小所述内腔的横截面面积。

[0327] 23.根据示例22所述的可调整分流器组件,其中,当将所述可调整分流器组件植入患者体内使得所述内腔流体地连接所述第一身体区域和所述第二身体区域时,(i)增加所述内腔的所述横截面面积增加从所述第一身体区域到所述第二身体区域的流体的流量,以及(ii)减小所述内腔的所述横截面面积减小从所述第一身体区域到所述第二身体区域的所述流体的所述流量。

[0328] 24.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的长度增加所述横截面面积,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的长度减小所述内腔的横截面面积。

[0329] 25.根据示例24所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的整个长度增加所述横截面面积,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为沿着所述内腔的所述整个长度减小所述横截面面积。

[0330] 26.根据示例25所述的可调整分流器组件,其中横截面面积的增加沿着所述内腔的所述整个长度是大体上恒定的,并且其中所述横截面面积的减小沿着所述内腔的所述整个长度是大体上恒定的。

[0331] 27.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件具有第一制成几何形状,并且所述第二形状记忆致动元件具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状,并且其中所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件,使得在体温下所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状变形并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状变形。

[0332] 28.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第一制成几何形状移动,并且其中所述第二形状记忆致动元件被配置为在被加热到高于所述转变温度时朝向所述第二制成几何形状移动。

[0333] 29.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中所述第一形状记忆元件同心地嵌套在所述第二形状记忆元件内。

[0334] 30.根据示例21所述的可调整分流器组件,其中:

[0335] 所述第一形状记忆元件具有第一端部和与所述第一端部大体上相对的第二端部；并且

[0336] 所述第二形状记忆元件具有第三端部和与所述第三端部大体上相对的第四端部，

[0337] 其中所述第一形状记忆元件的所述第一端部耦接到所述第二形状记忆元件的所述第三端部，并且所述第一形状记忆元件的所述第二端部与所述第二形状记忆元件的所述第四端部间隔开。

[0338] 31. 根据示例21-30中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件热绝缘。

[0339] 32. 根据示例21-30中任一项所述的可调整分流器组件，其中，当将所述可调整分流器组件植入患者体内时，所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织热绝缘。

[0340] 33. 根据示例21-30中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述第一形状记忆致动元件与所述第二形状记忆致动元件电隔离。

[0341] 34. 根据示例20-33中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述至少一个形状记忆致动元件设置在所述隔膜内或以其他方式耦接到所述隔膜，并且具有大体上圆锥形或圆柱形的类支架结构。

[0342] 35. 根据示例20-34中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述至少一个形状记忆致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成，并且其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态，并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

[0343] 36. 根据示例20-35中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述框架由超弹性材料组成。

[0344] 37. 根据示例20-36中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述转变温度是大于40摄氏度的温度。

[0345] 38. 根据示例20-37中任一项所述的可调整分流器组件，其中所述第一身体区域是心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述心脏的右心房。

[0346] 39. 一种用于修改通过被配置为植入人患者体内的导管的流体流的致动组件，所述致动组件包括：

[0347] 大体圆柱形的第一形状记忆元件，所述大体上圆柱形的第一形状记忆元件在被加热到高于第一转变温度时能够在第一状态与第二状态之间转变，其中所述第一转变温度是大于体温的第一温度；

[0348] 大体上圆柱形的第二形状记忆元件，所述大体上圆柱形的第二形状记忆元件在被加热到高于第二转变温度时能够在第三状态与第四状态之间转变，其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度；

[0349] 其中所述第一形状记忆元件耦接到所述第二形状记忆元件，使得—

[0350] 所述第一形状记忆元件相对于第一制成几何形状被沿径向压缩，并且所述第二形状记忆元件相对于第二制成几何形状沿径向膨胀，

[0351] 将所述第一形状记忆元件加热到大于所述第一转变温度的温度使所述第一形状记忆元件朝向所述第一制成几何形状移动并且使所述第二形状记忆元件沿径向向外变形，并且

[0352] 将所述第二形状记忆元件加热到大于所述第二转变温度的温度使所述第二形状记忆元件朝向所述第二制成几何形状移动并且使所述第一形状记忆元件沿径向向内变形。

[0353] 40. 根据示例39所述的致动组件,其中所述第一形状记忆元件同心地嵌套在所述第二形状记忆元件内。

[0354] 41. 根据示例39所述的致动组件,其中:

[0355] 所述第一形状记忆元件具有第一端部和与所述第一端部大体上相对的第二端部,

[0356] 所述第二形状记忆元件具有第三端部和与所述第三端部大体上相对的第四端部,并且

[0357] 所述第一形状记忆元件耦接到所述第二形状记忆元件,使得所述第一端部耦接到所述第三端部并且所述第二端部与所述第四端间隔开。

[0358] 42. 根据示例39所述的致动组件,其中所述第一状态和/或所述第三状态包括马氏体材料状态。

[0359] 43. 根据示例39所述的致动组件,其中所述第一状态和/或所述第三状态包括R相材料状态。

[0360] 44. 根据示例39所述的致动组件,其中所述第二状态和/或所述第四状态包括R相材料状态。

[0361] 45. 根据示例39所述的致动组件,其中所述第二状态和/或所述第四状态包括奥氏体材料状态。

[0362] 46. 根据示例39-45中任一项所述的致动组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件热绝缘。

[0363] 47. 根据示例46所述的致动组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织血液热绝缘。

[0364] 48. 根据示例39-47中任一项所述的致动组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件电隔离。

[0365] 49. 根据示例48所述的致动组件,其中所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件与邻近于所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件的组织血液电隔离。

[0366] 50. 根据示例39-49中任一项所述的致动组件,其中所述第一温度和所述第二温度相同。

[0367] 51. 根据示例39-50中任一项所述的致动组件,其中所述第一温度和所述第二温度均大于40摄氏度。

[0368] 52. 一种可调整分流器组件,所述可调整分流器组件包括:

[0369] 框架,其中所述框架在体温下展现超弹性材料性质;

[0370] 内腔,所述内腔延伸穿过所述框架并且被配置为在所述可调整分流器组件被植入患者体内时流体地耦接第一身体区域和第二身体区域,以在其间分流流体;以及

[0371] 致动元件,所述致动元件由形状记忆材料组成并且配置为调整所述内腔的几何形状,其中—

[0372] 所述致动元件在体温下处于第一材料状态,

[0373] 所述致动元件被配置为在被加热到高于转变温度时转变为不同于所述第一材料状态的第二材料状态并且朝向制成几何形状移动,其中所述转变温度是大于体温的温度,并且

[0374] 使所述致动元件向朝向所述制成几何形状转变调整所述内腔的几何形状以更改通过所述内腔的流体的流量。

[0375] 53. 根据示例52所述的可调整分流器组件,其中所述致动元件是第一致动元件,所述转变温度是第一转变温度,并且所述制成几何形状是第一制成几何形状,所述可调整分流器组件还包括耦接到所述第一致动元件的第二致动元件,其中所述第二致动元件具有(i) 第二转变温度,其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度,以及(ii) 不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状。

[0376] 54. 根据示例53所述的可调整分流器组件,其中所述第一转变温度和所述第二转变温度相同。

[0377] 55. 根据示例53或示例54所述的可调整分流器组件,其中所述第一致动元件与所述第二致动元件热绝缘。

[0378] 56. 根据示例53-55中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述第一致动元件和所述第二致动元件耦接在一起以形成复合致动器,使得在体温下,所述复合致动器呈现不同于所述第一制成几何形状和所述第二制成几何形状的第三几何形状。

[0379] 57. 根据示例52-56中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述致动元件由镍钛诺或其合金衍生物组成。

[0380] 58. 根据示例52-57中任一项所述的可调整分流器组件,其中所述框架的至少一部分被配置为接收呈能量形式的热,并且其中所述接收的热至少部分地驱动所述致动元件在所述第一材料状态与所述第二材料状态之间的致动。

[0381] 59. 根据示例52所述的可调整分流器组件,其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态。

[0382] 60. 根据示例52所述的可调整分流器组件,其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

[0383] 61. 根据示例52-60中任一项所述的可调整分流器组件,其中主体元件被配置为在施加热之后保持大体上稳定的几何形状。

[0384] 62. 一种控制通过在患者的第一身体区域与所述患者的第二身体区域之间延伸的导管的流体的流量的方法,所述方法包括:

[0385] 引发耦接到所述导管的第一形状记忆致动元件中的相变,以使所述第一形状记忆致动元件朝向第一制成几何形状移动,

[0386] 其中使所述第一形状记忆致动元件朝向所述第一制成几何形状移动将第二形状记忆致动元件拖拽朝向所述第一制成几何形状并且修改所述导管的尺寸。

[0387] 63. 根据示例62所述的方法,其中引发所述第一形状记忆致动元件中的所述相变包括将所述第一形状记忆致动元件加热到高于转变温度,并且其中所述转变温度是大于体温的温度。

[0388] 64. 根据示例63所述的方法,其中加热所述第一形状记忆致动元件包括电阻性地加热所述第一形状记忆致动元件。

[0389] 65. 根据示例63所述的方法, 其中引发所述相变包括引发所述第一形状记忆致动元件从第一材料状态到第二材料状态的材料状态变化。

[0390] 66. 根据示例62所述的方法, 其中所述第一材料状态是马氏体或R相材料状态, 并且其中所述第二材料状态是R相或奥氏体材料状态。

[0391] 67. 根据示例62-66中任一项所述的方法, 其中修改所述导管的尺寸包括调整所述导管的横截面积。

[0392] 68. 根据示例62所述的方法, 所述方法还包括引发所述第二形状记忆致动元件中的相变以使所述第二形状记忆致动元件朝向不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状移动, 其中使所述第二形状记忆致动元件朝向所述第二制成几何形状移动将所述第一形状记忆致动元件拖拽向所述第二制成几何形状并且调整所述导管的所述尺寸。

[0393] 69. 根据示例62-68中任一项所述的方法, 其中所述第一身体区域是所述患者的心脏的左心房并且所述第二身体区域是所述患者的所述心脏的右心房。

[0394] 70. 一种控制通过分流器的流体的流量的方法, 所述分流器具有耦接到第二形状记忆致动元件的第一形状记忆致动元件, 所述方法包括:

[0395] 调整将第一身体区域流体地耦接到第二身体区域的内腔和/或内腔孔口的几何形状, 其中调整所述内腔和/或所述内腔孔口的所述几何形状包括—

[0396] 致动第一形状记忆致动元件以增加所述内腔和/或所述内腔孔口的尺寸, 从而增加通过所述内腔的流体的所述流量, 其中致动所述第一形状记忆致动元件使所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件沿径向膨胀, 和/或

[0397] 致动第二形状记忆致动元件以减小所述内腔和/或所述内腔孔口的尺寸, 从而减小通过所述内腔的流体的所述流量, 其中致动所述第二形状记忆致动元件沿径向压缩所述第二形状记忆致动元件和所述第一形状记忆致动元件。

[0398] 71. 根据示例70所述的方法, 其中所述第一形状记忆致动元件同心地嵌套在所述第二形状记忆致动元件内。

[0399] 72. 根据示例70或示例71所述的方法, 其中:

[0400] 致动所述第一形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件加热到高于第一转变温度, 其中所述第一转变温度是大于体温的第一温度; 以及

[0401] 致动所述第二形状记忆致动元件包括将所述第二形状记忆致动元件加热到高于第二转变温度, 其中所述第二转变温度是大于体温的第二温度。

[0402] 73. 根据示例72所述的方法, 其中所述第一转变温度与所述第二转变温度相同。

[0403] 74. 根据示例70或示例71所述的方法, 其中:

[0404] 致动所述第一形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件从第一材料状态转变为第二材料状态; 以及

[0405] 致动所述第二形状记忆致动元件包括将所述第二形状记忆致动元件从第三材料状态转变为第四材料状态。

[0406] 75. 一种形成致动器组件的方法, 所述致动器组件用于选择性地控制通过被配置为植入人患者体内的导管的流体的流量, 所述方法包括:

[0407] 提供具有第一制成几何形状的第一形状记忆致动元件;

[0408] 提供具有不同于所述第一制成几何形状的第二制成几何形状的第二形状记忆致

动元件;以及

[0409] 将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件,使得所述第一形状记忆致动元件相对于所述第一制成几何形状被沿径向压缩,并且所述第二形状记忆致动元件相对于所述第二制成几何形状沿径向膨胀。

[0410] 76.根据示例75所述的方法,其中将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件嵌套在所述第二形状记忆致动元件内。

[0411] 77.根据示例75所述的方法,其中将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件包括将所述第一形状记忆致动元件的第一端部耦接到所述第二形状记忆致动元件的第二端部,使得所述第一形状记忆致动元件和所述第二形状记忆致动元件基本上不重叠。

[0412] 78.根据示例75所述的方法,其中提供所述第一形状记忆致动元件包括从镍钛诺或其合金衍生物的片材切割所述第一形状记忆致动元件,并且其中提供所述第二形状记忆致动元件包括从镍钛诺或其合金衍生物的所述片材切割所述第二形状记忆致动元件。

[0413] 79.根据示例75所述的方法,其中当所述第一形状记忆致动元件和/或所述第二形状记忆致动元件处于马氏体和/或R相材料状态时执行将所述第一形状记忆致动元件耦接到所述第二形状记忆致动元件。

[0414] 80.一种可调整分流器,所述可调整分流器包括:

[0415] 框架,所述框架包括由形状记忆材料形成的支撑架,所述支撑架具有第一端和第二端;以及

[0416] 隔膜,所述隔膜围绕所述支撑架的一部分并且至少部分地限定定位在所述第一端与所述第二端之间的流体内腔,

[0417] 其中所述支撑架被配置为当通过施加热而经历形状记忆变化时在第一几何形状与第二几何形状之间变化。

[0418] 81.根据示例80所述的分流器,其中所述内腔由入口孔口限定,并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更大直径的孔口。

[0419] 82.根据示例80所述的分流器,其中所述内腔由入口孔口限定,并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更小直径的孔口。

[0420] 83.根据示例80所述的分流器,其中所述内腔由出口孔口限定,并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更大直径的孔口。

[0421] 84.根据示例80所述的分流器,其中所述内腔由出口孔口限定,并且所述第一几何形状具有比所述第二几何形状更小直径的孔口。

[0422] 85.根据示例80-83中任一项所述的分流器,其中与所述第二几何形状相比,所述内腔的横截面在所述第一几何形状中不同。

[0423] 86.根据示例80-83中任一项所述的分流器,其中所述内腔包括大体上圆柱形的截面,并且其中与所述第二几何形状相比,所述圆柱形截面的直径在所述第一几何形状中不同。

[0424] 87.根据示例80-86中任一项所述的分流器,其中所述框架完全由所述支撑架形成。

[0425] 88.根据示例80-86中任一项所述的分流器,其中所述支撑架被配置为在高于患者体温的转变温度下改变为所述第二几何形状。

[0426] 89.根据示例80-86中任一项所述的分流器,其中所述支撑架被配置为在高于40摄氏度的温度下改变为所述第二几何形状。

[0427] 90.根据示例80-89中任一项所述的分流器,其中所述框架还包括用于在所述患者的目标位置中固定的锚定器。

[0428] 91.根据示例80-90中任一项所述的分流器,其中所述框架是可膨胀的。

[0429] 92.根据示例80-91中任一项所述的分流器,其中当所述框架处于膨胀配置时,所述流体内腔的宽度小于150微米。

[0430] 93.根据示例80-92中任一项所述的分流器,其中当所述框架处于膨胀配置时,所述流体内腔的宽度小于30Fr (10mm)。

[0431] 94.一种调整可植入分流器的方法,所述方法包括:

[0432] 将信号非侵入性地传输到植入的分流器,所述分流器包括形状记忆支撑架,所述形状记忆支撑架具有限定流体内腔的部分;以及

[0433] 响应于所述信号而加热所述形状记忆支撑架,进而致使所述流体内腔从第一几何形状改变为第二几何形状。

[0434] 95.根据示例94所述的方法,其中所述加热包括加热所述流体内腔的入口以致使所述入口从第一几何形状改变为第二几何形状。

[0435] 96.根据示例94所述的方法,其中所述加热包括加热所述流体内腔的出口以致使所述出口从第一几何形状改变为第二几何形状。

[0436] 97.根据示例94-96中任一项所述的方法,其中所述加热是电阻性加热。

[0437] 98.根据示例94-96中任一项所述的方法,其中所述信号是RF或磁信号中的一者。

[0438] 99.根据示例98所述的方法,所述方法还包括:

[0439] 接收所述信号;以及

[0440] 将所述信号转化为电能。

[0441] 100.一种调整用于治疗心力衰竭的可植入分流器的方法,所述方法包括:

[0442] 评估向患者提供治疗的分流器,所述分流器具有流体内腔,所述流体内腔促进在所述患者的心脏的左侧与右侧之间的流动;

[0443] 基于所述评估,确定对通过所述流体内腔提供的流的阻力的调整;以及

[0444] 通过向所述分流器施加沿径向向内的力来调整所述分流器以减小所述分流器的流体内腔的至少一部分的横截面面积。

[0445] 101.根据示例100所述的方法,其中调整所述分流器包括调整所述流体内腔的出口端的横截面。

[0446] 102.根据示例100所述的方法,其中调整所述分流器包括调整所述流体内腔的入口端的横截面。

[0447] 103.根据示例100所述的方法,其中所述流体内腔包括入口端、出口端和在所述入口端与所述出口端之间的主体,并且其中调整所述分流器包括调整所述主体的一部分的横截面。

[0448] 104.根据示例100所述的方法,其中所述分流器包括形状记忆元件,并且其中调整

所述分流器包括将能量递送到所述形状记忆元件以引发所述形状记忆元件的材料状态的变化,并且另外其中所述材料状态的所述变化向所述分流器提供所述沿径向向内的力。

[0449] 105.一种装置,所述装置用于流体地连接患者心脏的左心房和右心房并且用于选择性地控制通过所述装置的流体流,所述装置基本上如本文描述和绘示。

[0450] 106.一种通过致动基本上如本文描述和绘示的控制机构来选择性地控制通过心房间分流器装置的血流量的方法。

[0451] 107.一种通过选择性地调整通过心房间分流器装置的血流量来治疗射血分数保留的心力衰竭患者的方法,所述心房间分流器装置基本上如本文描述和绘示。

[0452] 结论

[0453] 本公开的实施方案可包括以下部件中的一些或全部:电池、超级电容器或其他合适的电源;微控制器、FPGA、ASIC或能够存储和执行驱动植入物的操作的软件和/或固件的其他可编程部件或系统;存储器,诸如RAM或ROM,其用于存储与植入物和/或其操作相关联的数据和/或软件/固件;无线通信硬件,诸如被配置为经由蓝牙、WiFi或在本领域中已知的其他协议进行传输的天线系统;能量收集构件,例如能够接收和/或读取外部提供的信号的线圈或天线,所述外部提供的信号可用于向装置供电、给电池充电、发起从传感器的读取或用于其他目的。实施方案还可包括一个或多个传感器,诸如压力传感器、阻抗传感器、加速度计、力/应变传感器、温度传感器、流量传感器、光学传感器、相机、麦克风或其他声学传感器、超声波传感器、ECG或其他心律传感器、SpO₂和适于测量组织和/或血液气体水平的其他传感器、血量传感器和本领域技术人员已知的其他传感器。实施方案可包括不透射线和/或超声反射的部分,以促进使用诸如荧光镜检查、超声检查法或其他成像方法等技术的图像导引式植入或图像导引式手术。所述系统的实施方案可包括适于递送植入物和/或执行手术的专用递送导管/系统。系统可包括诸如导丝、护套、扩张器和多个递送导管的部件。可经由线上、快速交换、组合或其他方法来交换部件。

[0454] 上文对技术的实施方案的详细描述无意是详尽的或将技术限制于上文公开的精确形式。虽然上文出于说明性目的描述了技术的特定实施方案和示例,但相关领域技术人员将认识到,在所述技术的范围内的各种等效修改是可能的。例如,虽然以给定的顺序呈现步骤,但替代性实施方案可按照不同的顺序执行步骤。还可组合本文描述的各种实施方案以提供其他实施方案。例如,虽然已经将本公开描写成描述一般被描述为用于在LA与RA、LV与右心室(RV)或LA与冠状窦之间产生流体连通路径的装置,但应当理解,可将类似的实施方案用于心脏的其他腔室之间的分流器或用于其他身体区域中的分流器。

[0455] 除非上下文另有明确要求,否则在整个描述和示例中,词语“包括(comprise)”、“包括(comprising)”等应理解为开放性意义,而不是排他性或穷举性的意义;也就是说,在“包括但不限于”的意义上。如本文所使用,术语“连接”、“耦接”或其任何变体是指在两个或更多个元件之间的直接或间接的任何连接或耦接;在元件之间的耦接或连接可以是物理的、逻辑的或其组合。另外,词语“本文中”、“上文”、“下文”和类似意思的词语当在本申请中使用时应指本申请整体,而不是本申请的任何特定部分。在上下文准许的情况下,在以上具体实施方式中使用单数或复数的词语还可相应地包括复数或单数。如本文所使用,“A和/或B”中的措辞“和/或”是指仅A、仅B以及A和B。另外,术语“包括(comprising)”自始至终用于指至少包括所叙述的特征,使得不排除任何更大量的相同特征和/或其他类型的额外特征。

还将理解,本文已经出于说明的目的描述了特定实施方案,但可在不偏离所述技术的情况下作出各种修改。此外,虽然已经在所述技术的一些实施方案的上下文中描述了与那些实施方案相关联的优点,但其他实施方案也可展现此类优点,并且并非所有实施方案都一定需要展现此类优点以落入所述技术的范围内。因此,本公开和相关联的技术可涵盖本文未明确示出或描述的其他实施方案。

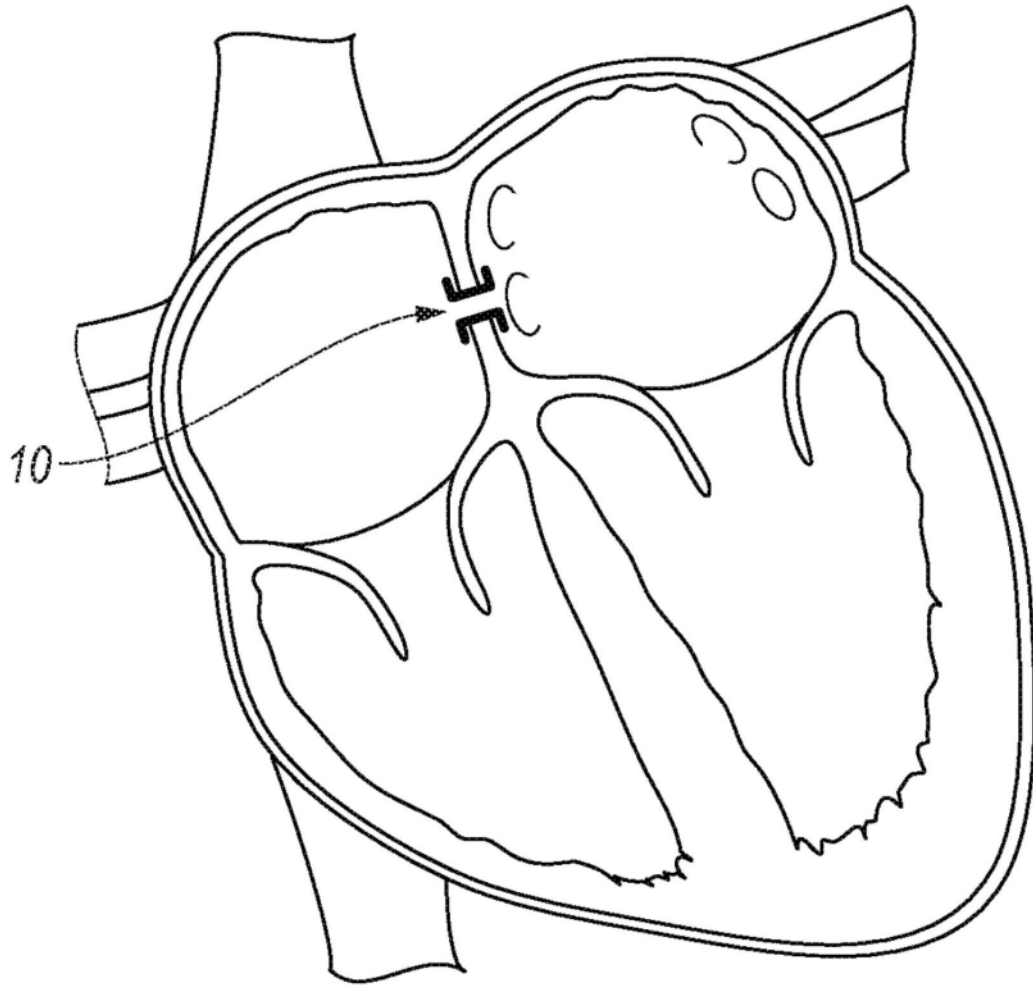


图1

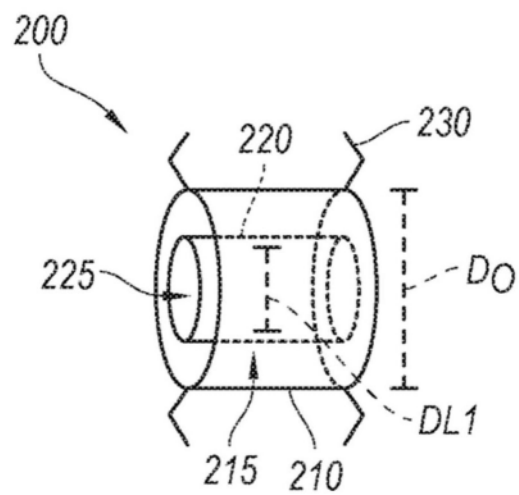


图2A

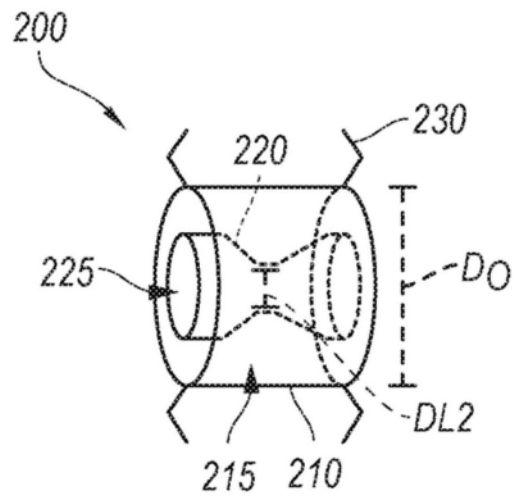


图2B

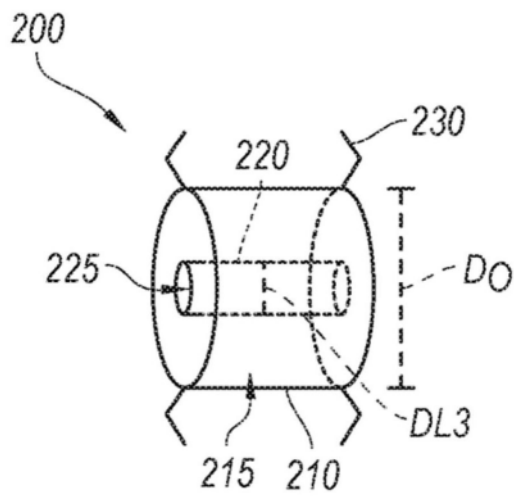


图2C

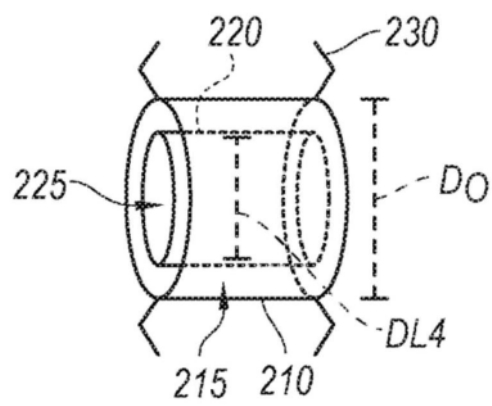


图2D

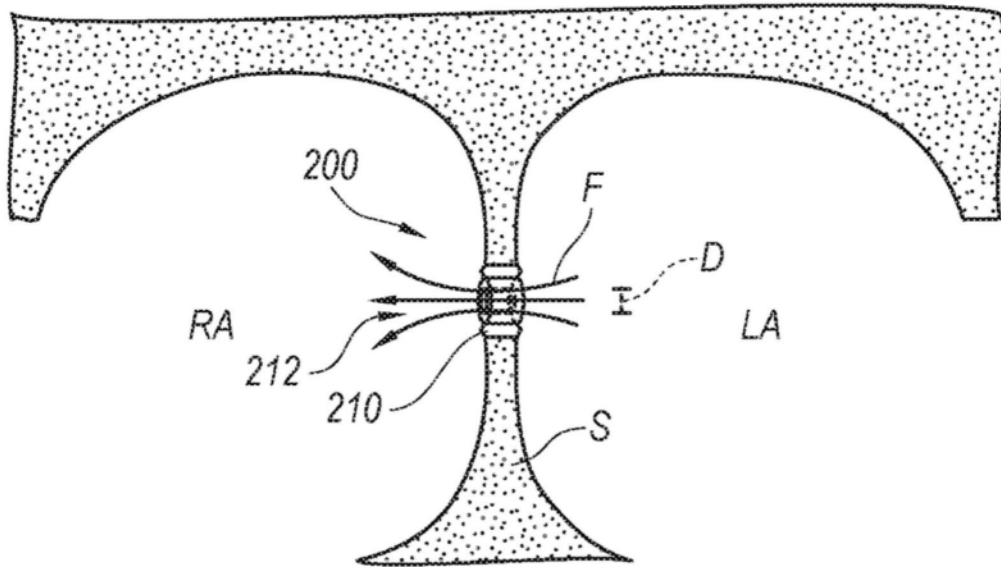


图2E

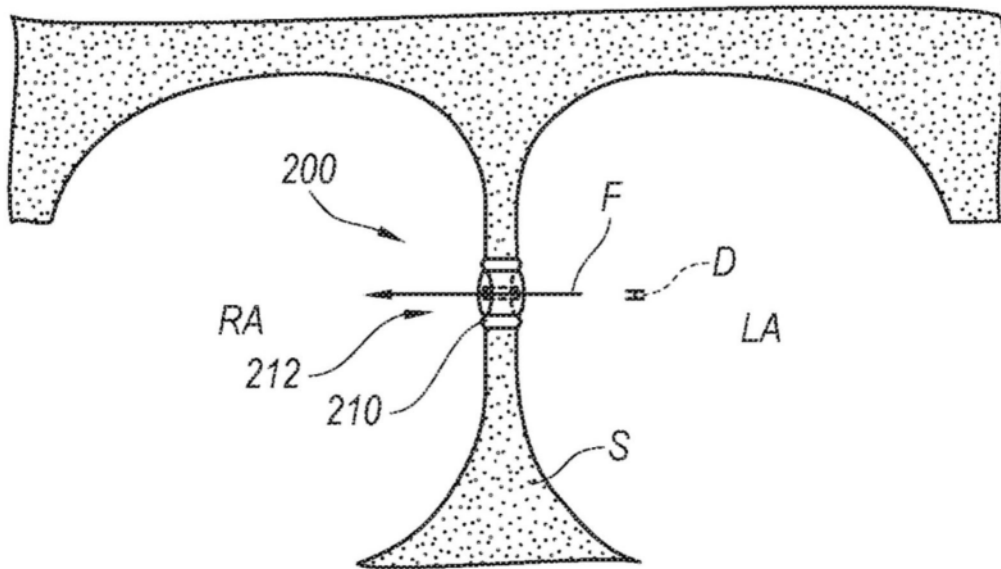


图2F

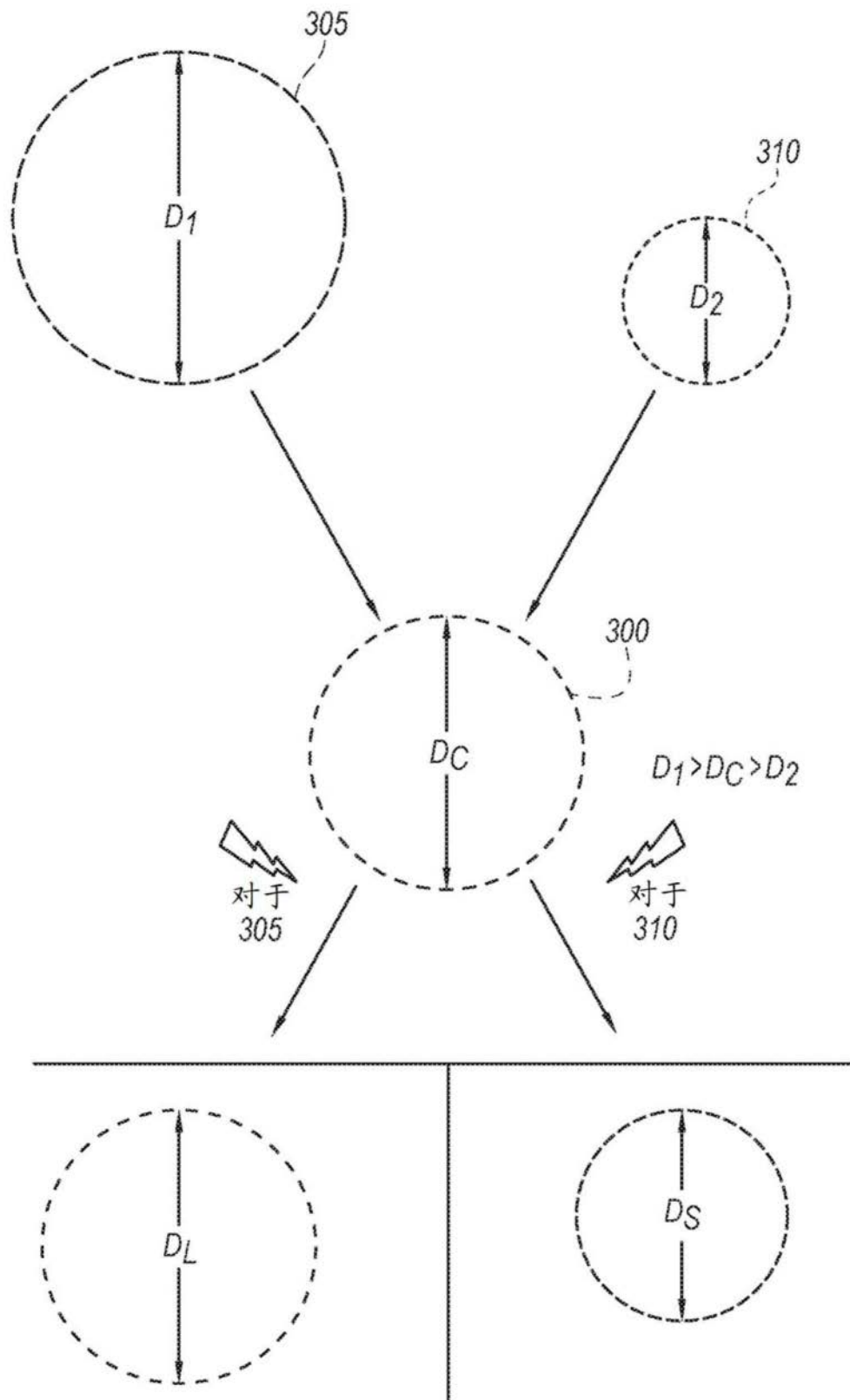


图3A

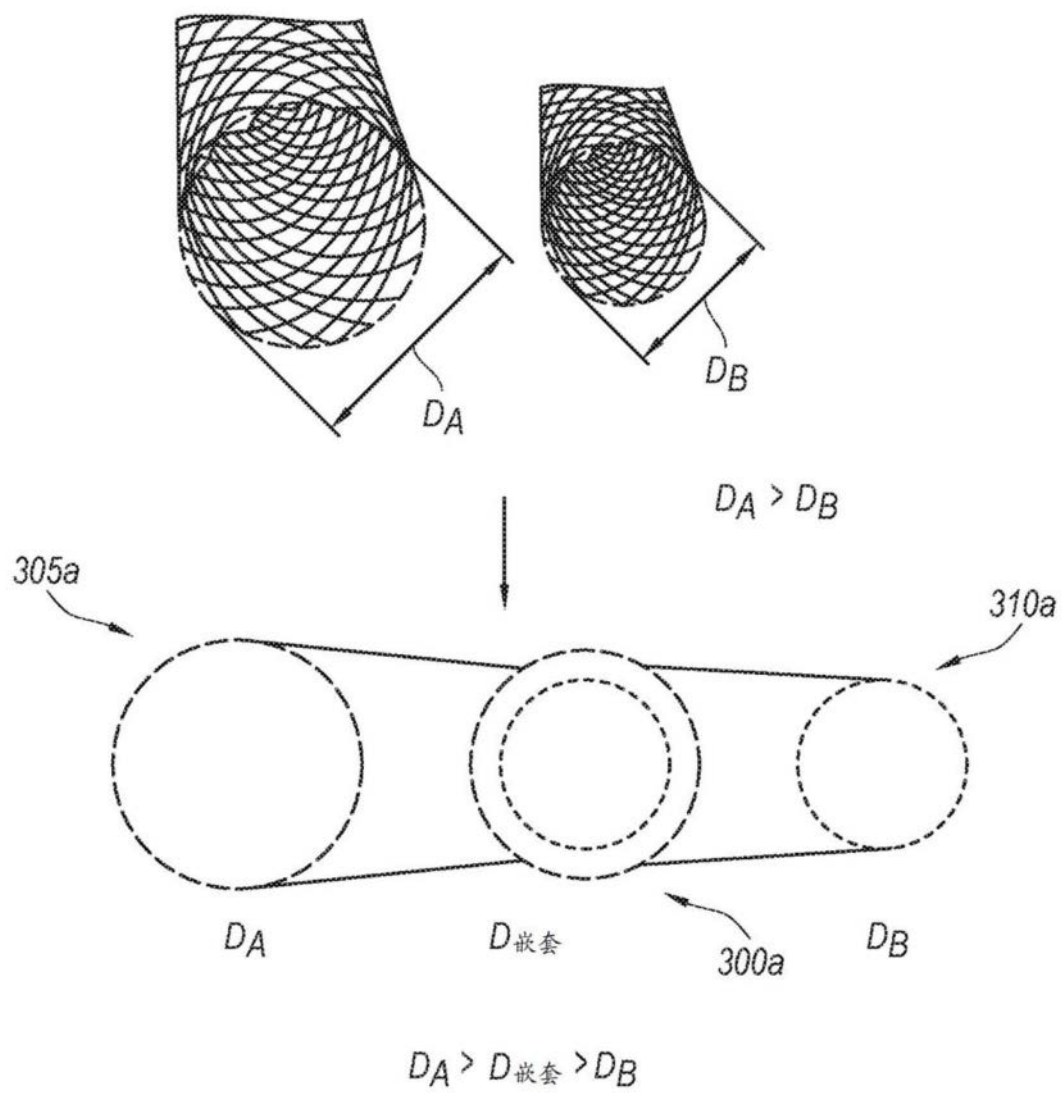


图3B

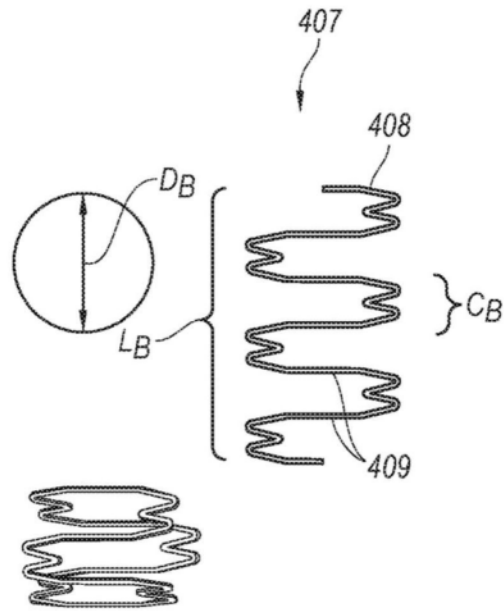


图4A

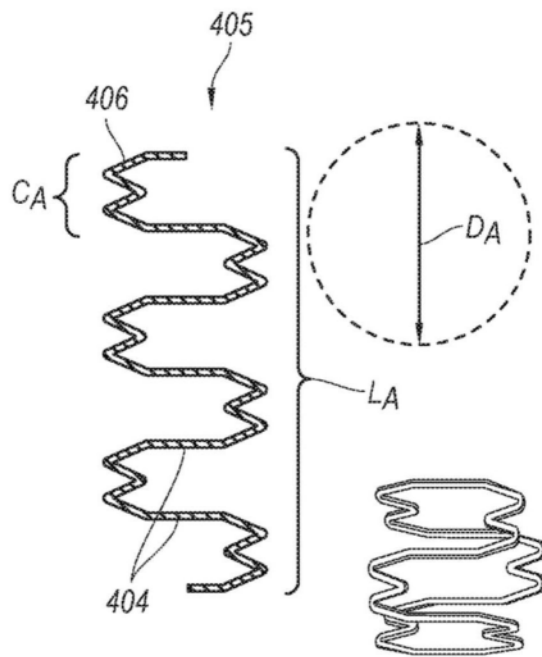


图4B

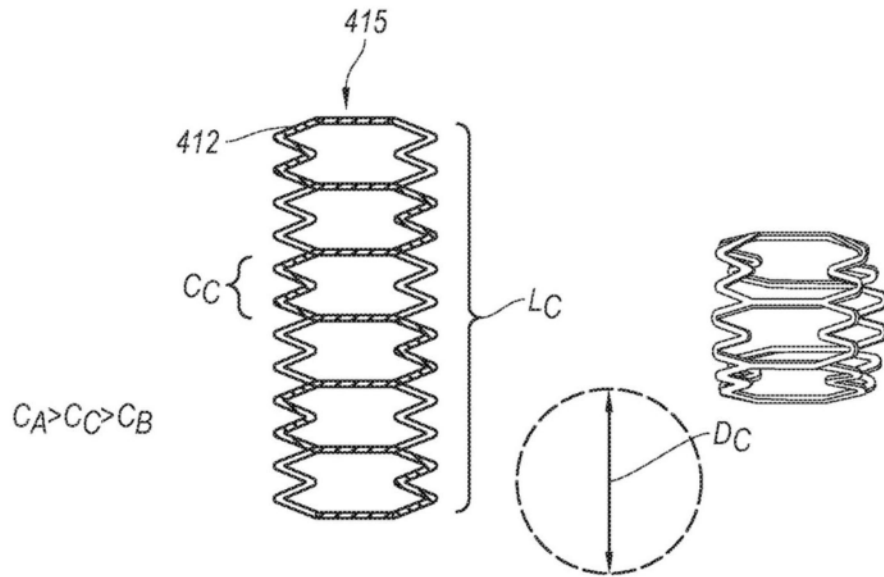


图4C

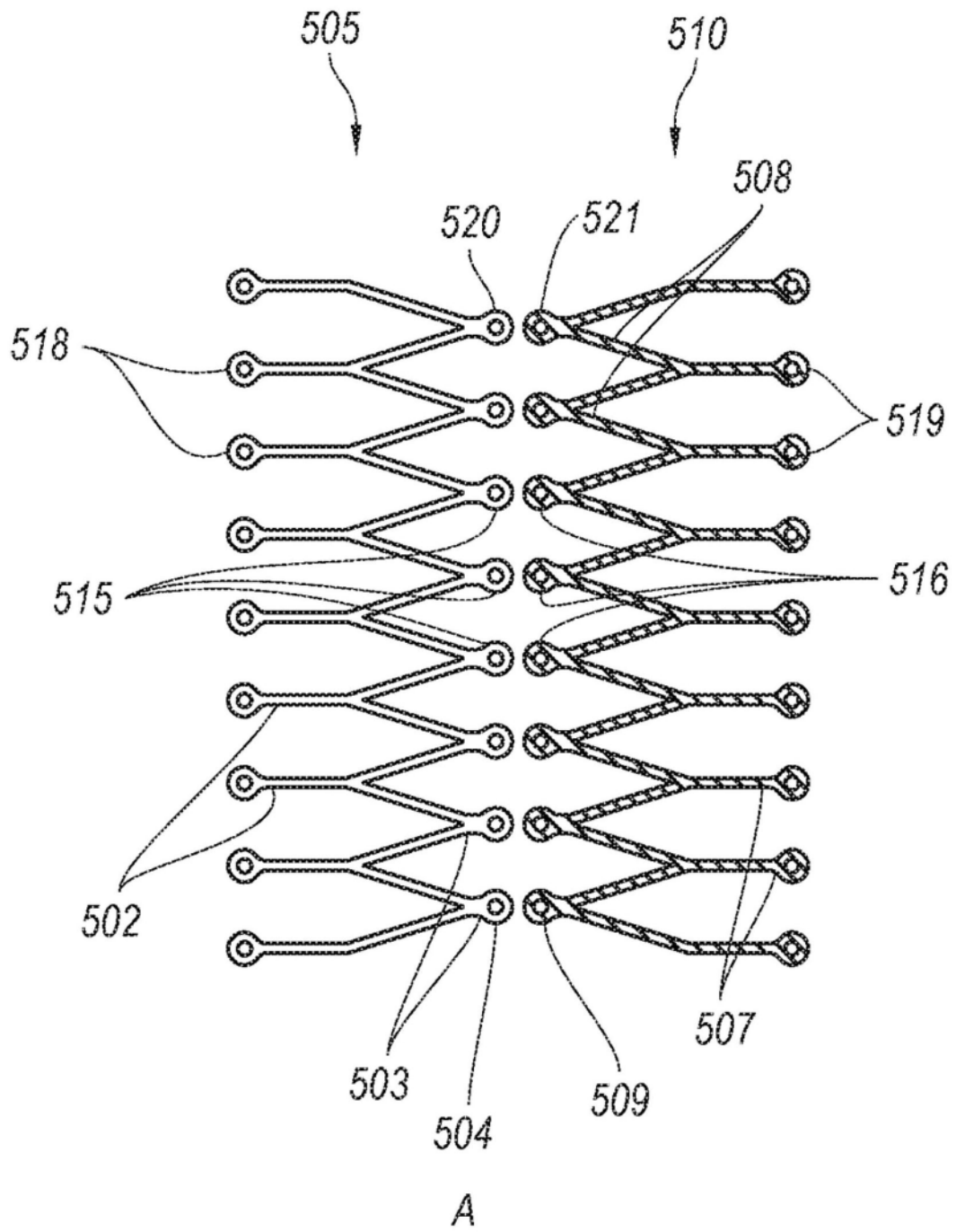


图5A

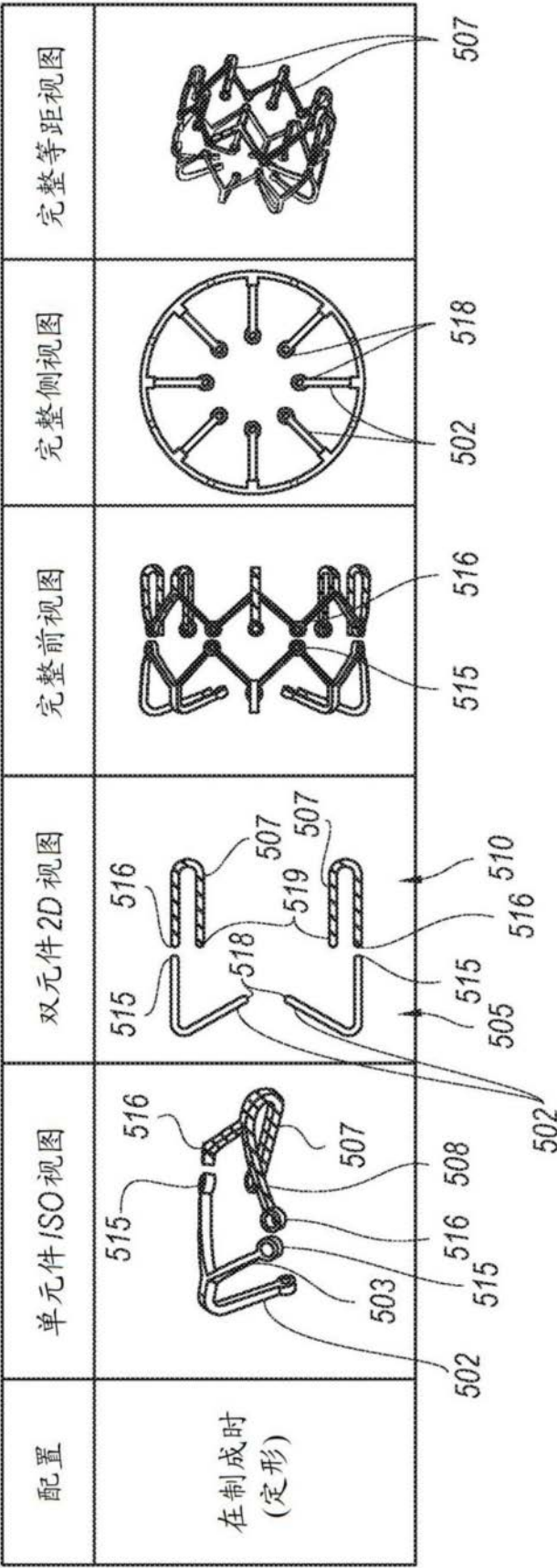


图5B

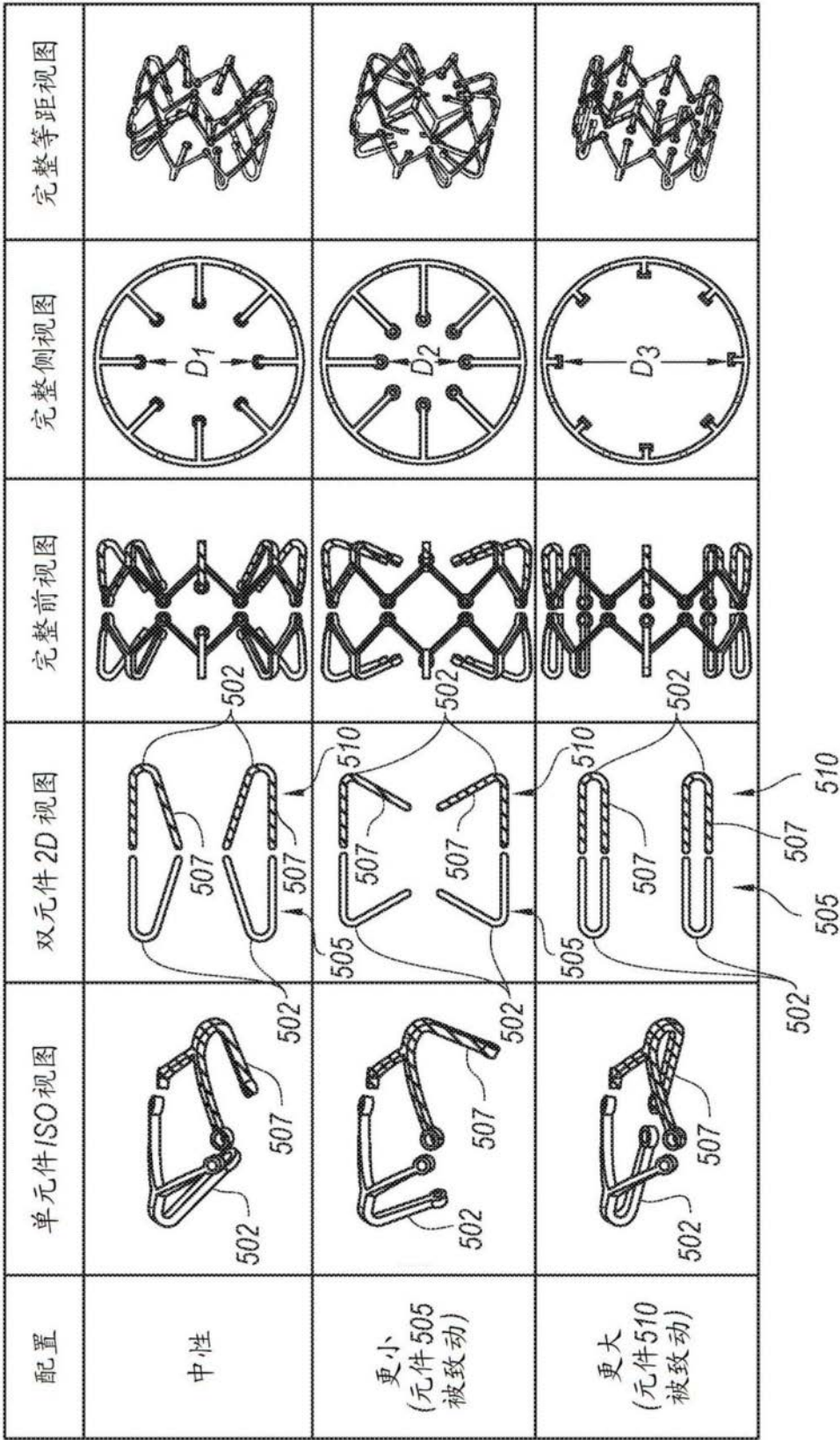


图6

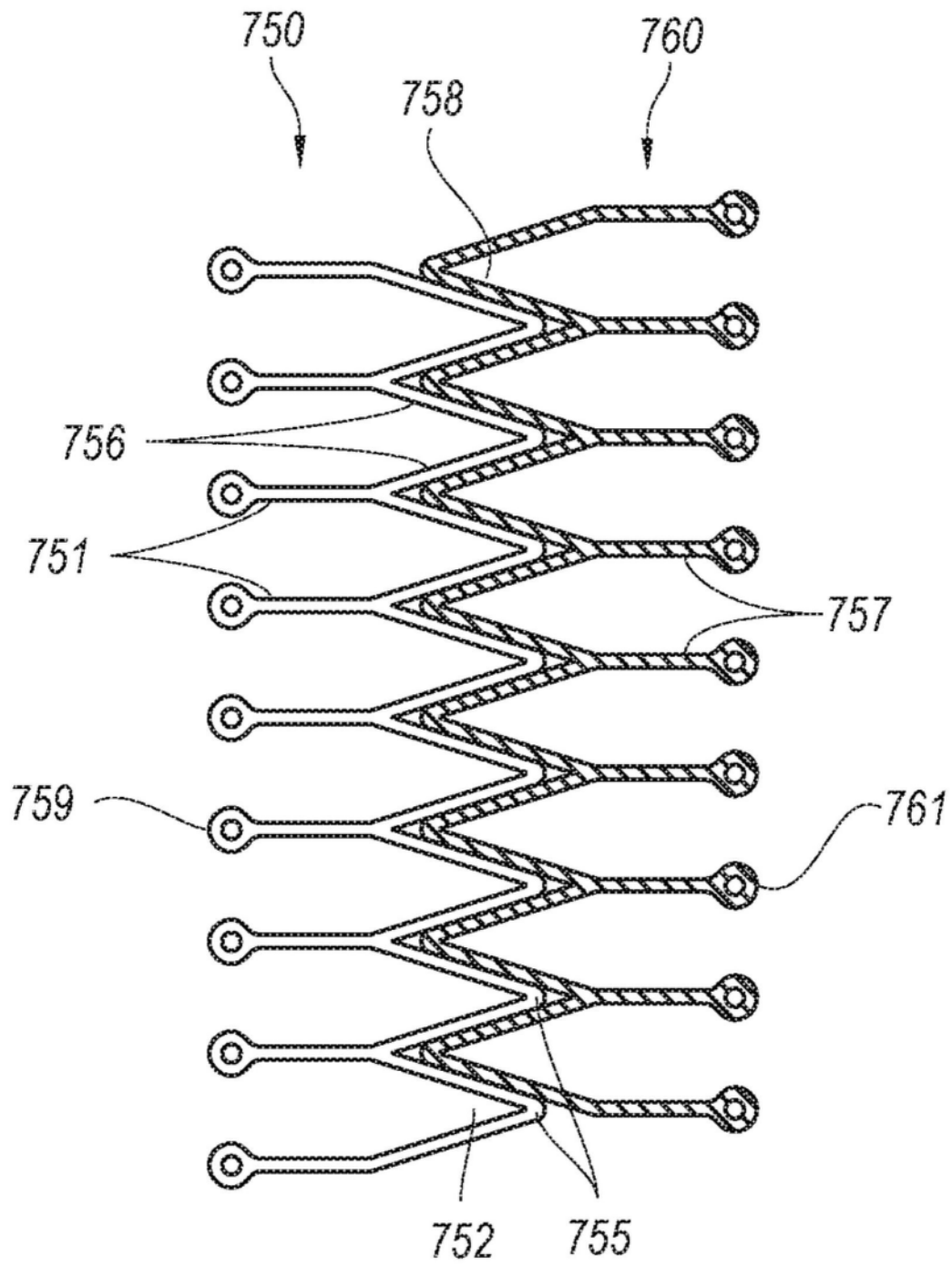


图7

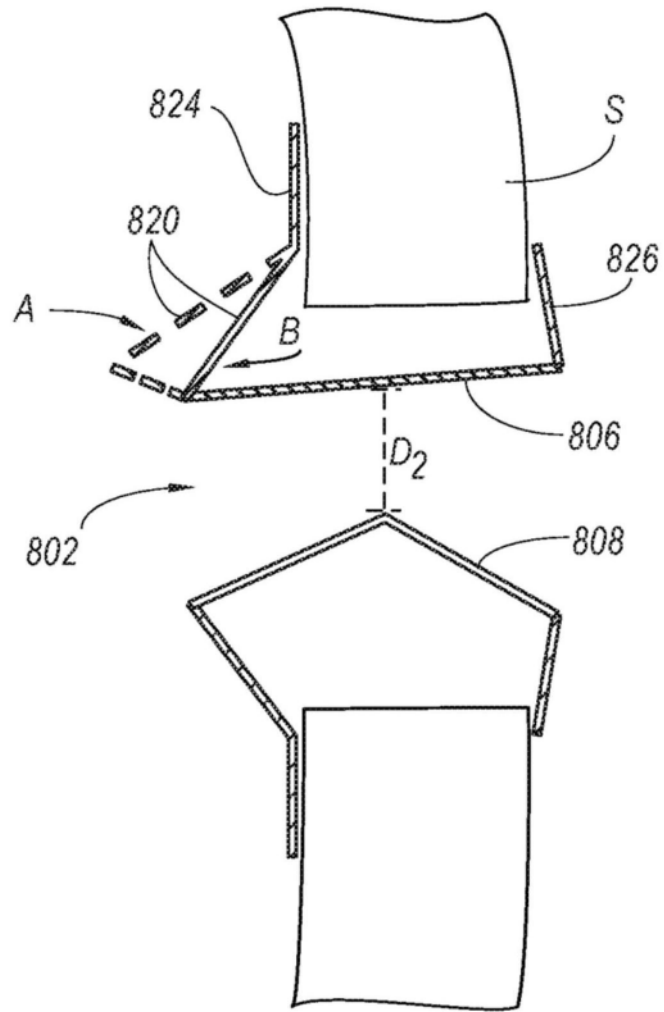


图8C

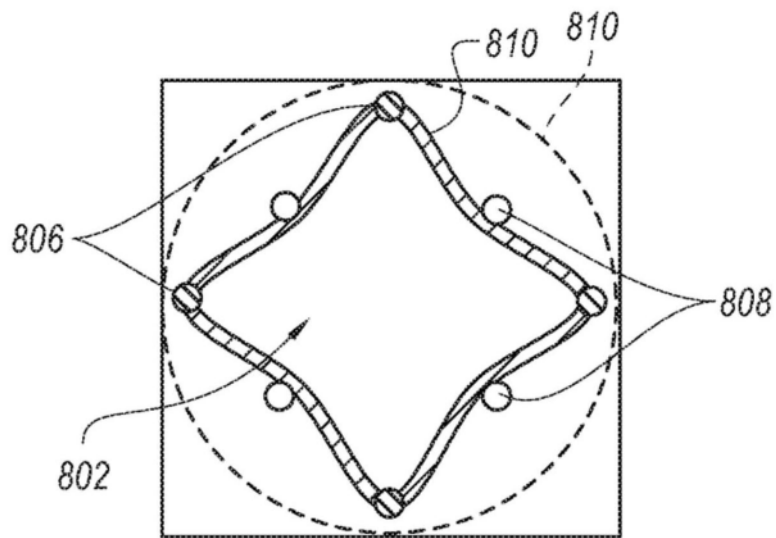


图8D

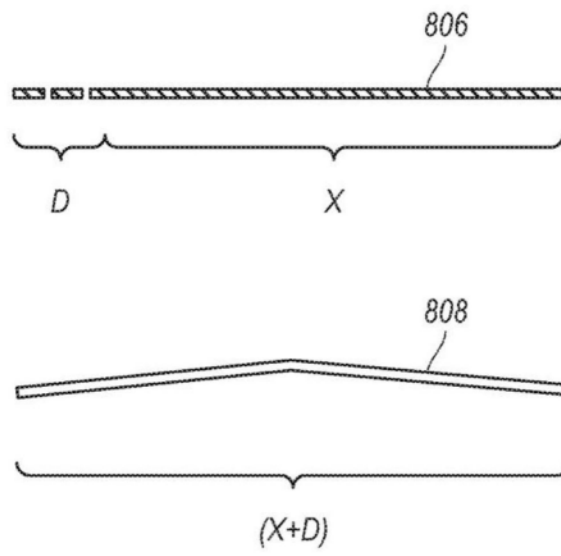


图8E

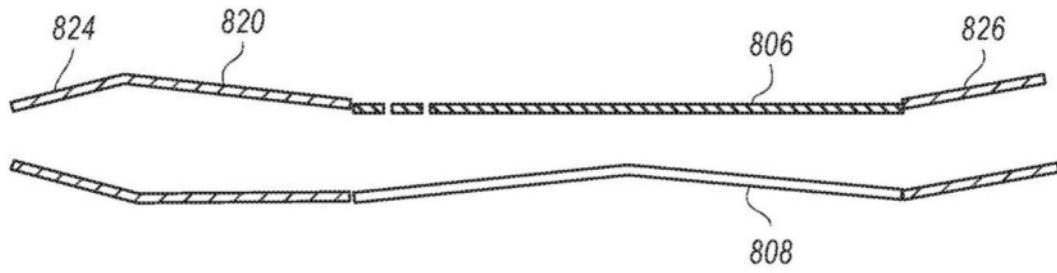


图8F

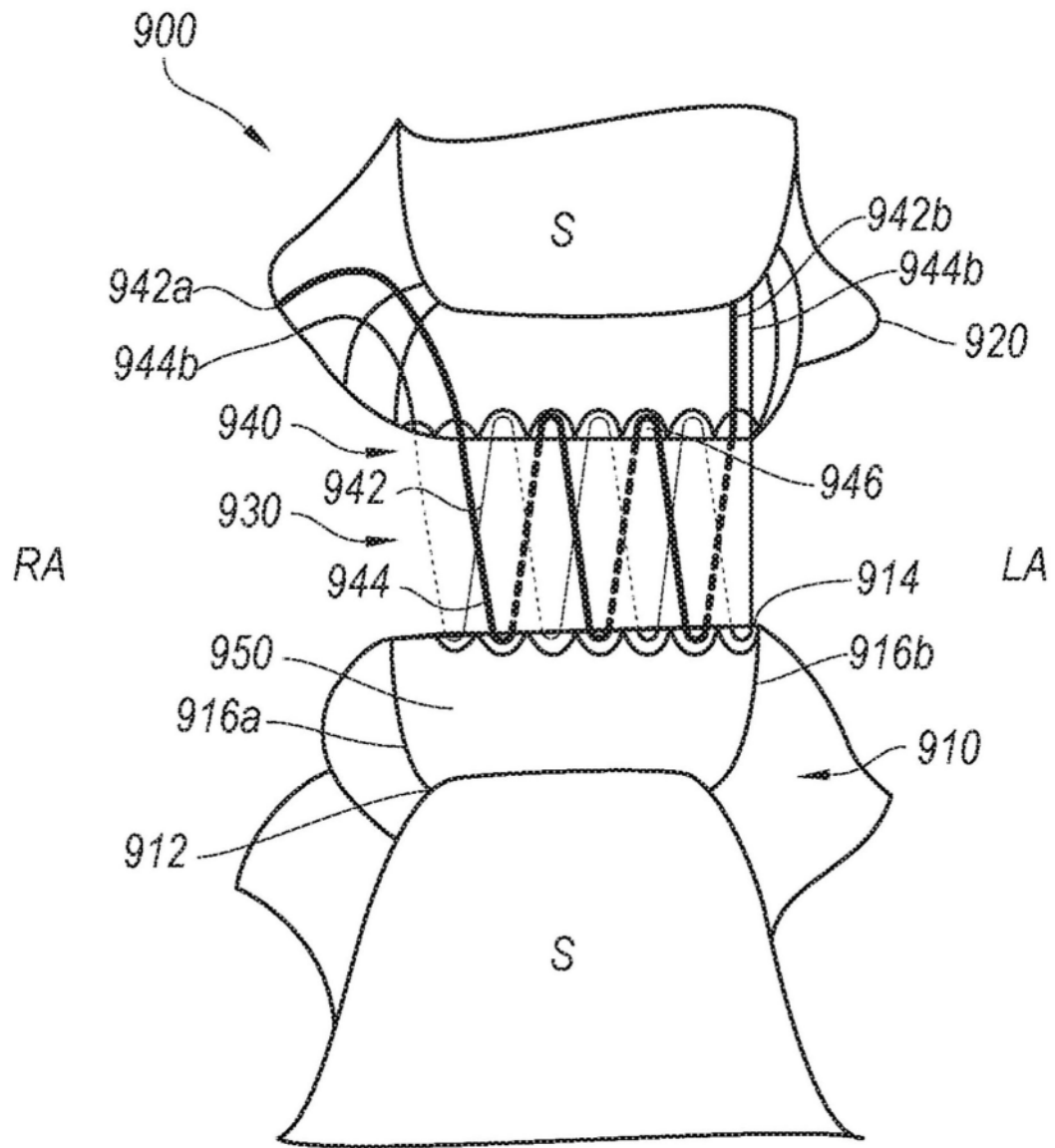


图9

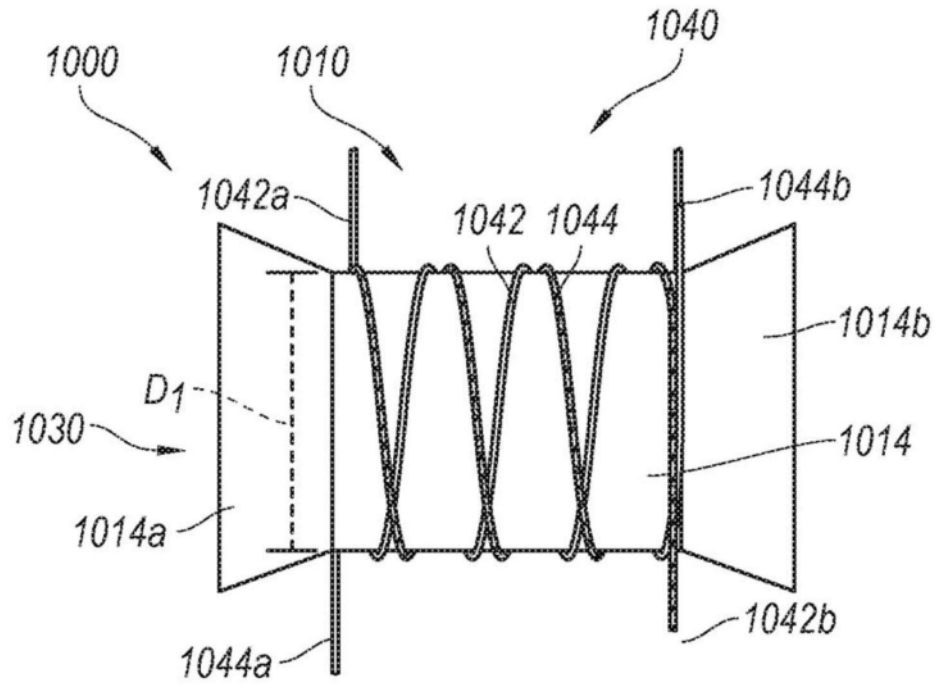


图10A

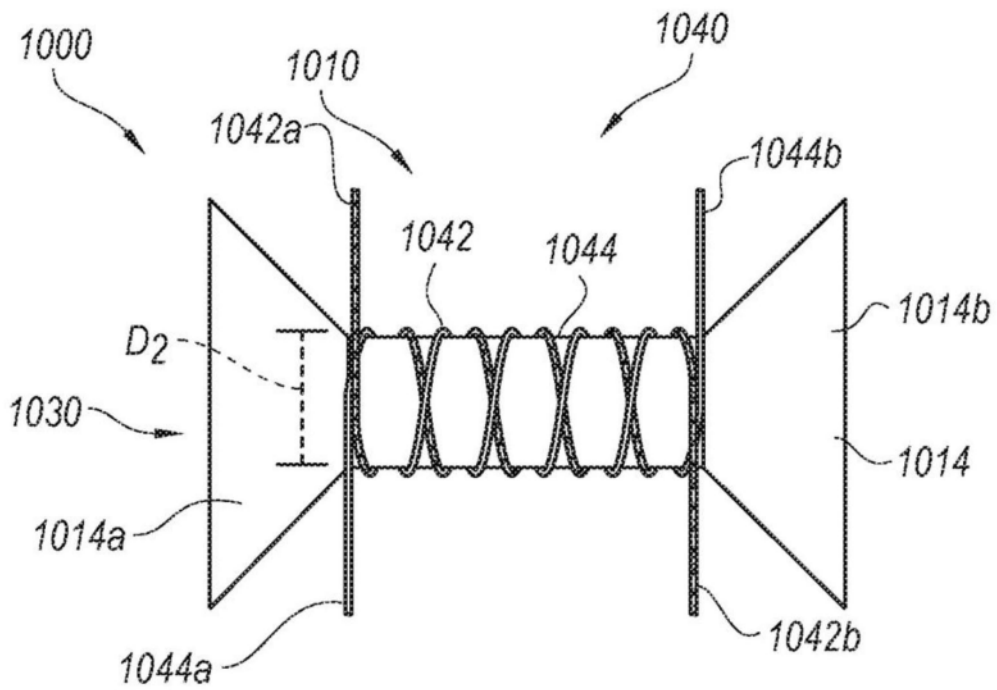


图10B

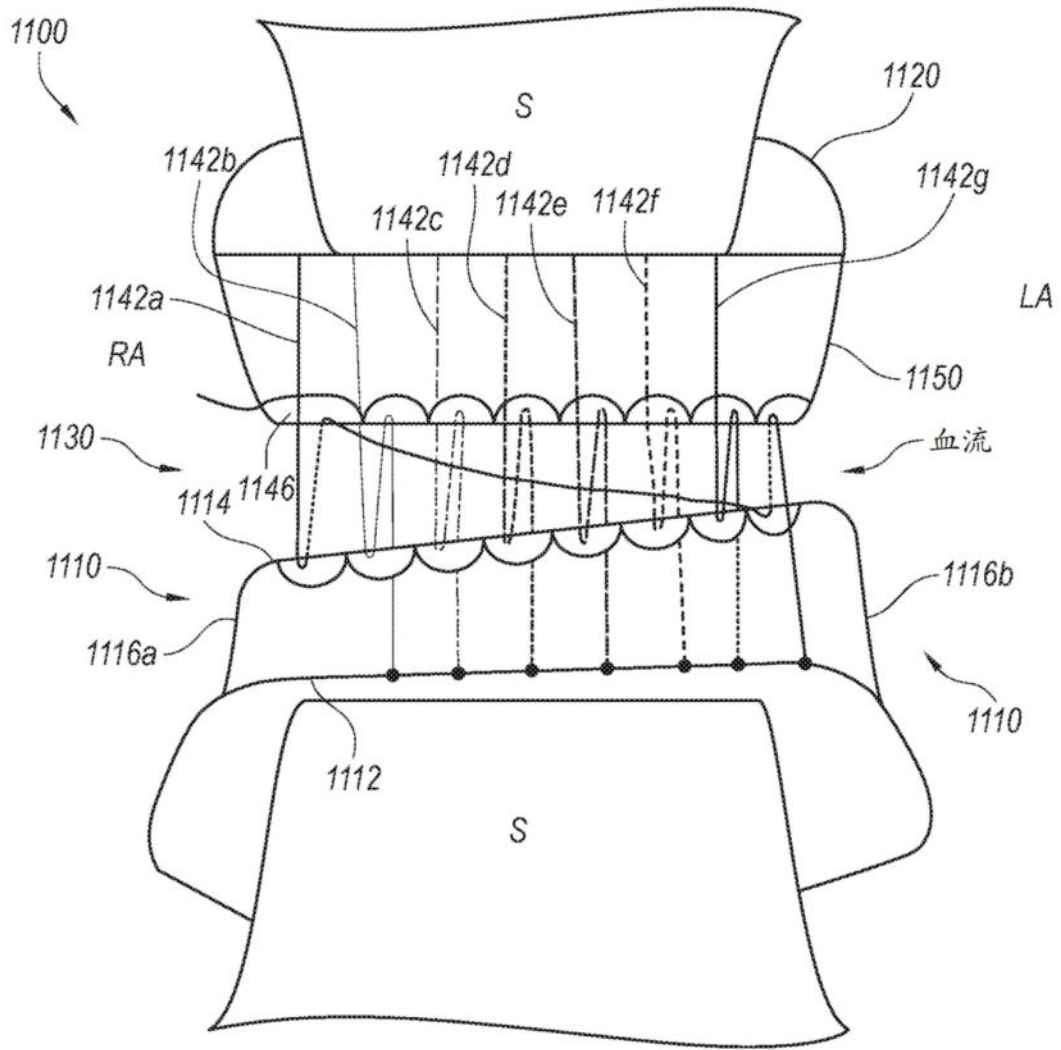


图11

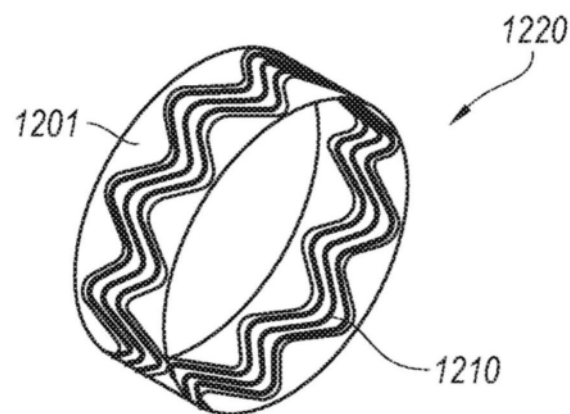


图12A

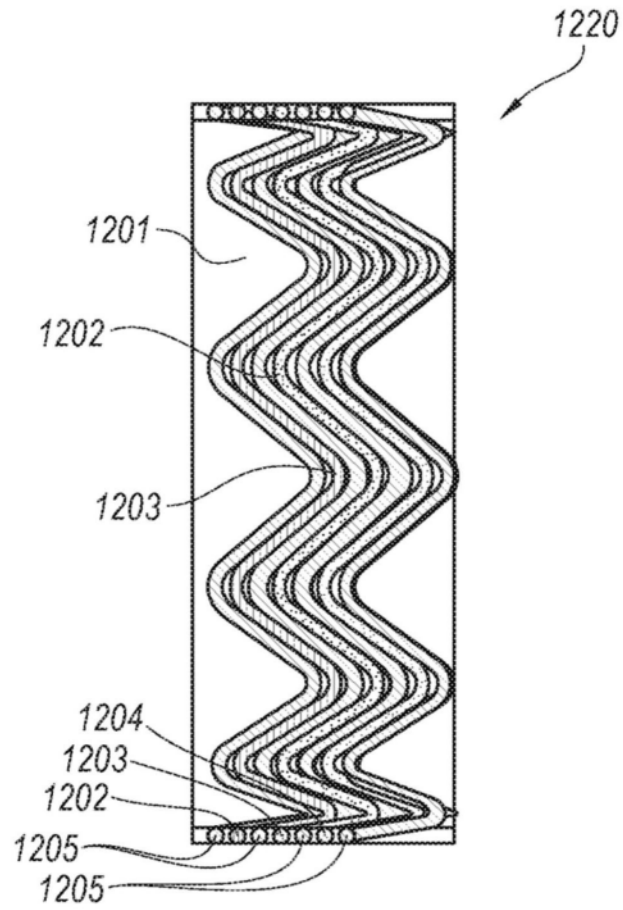


图12B

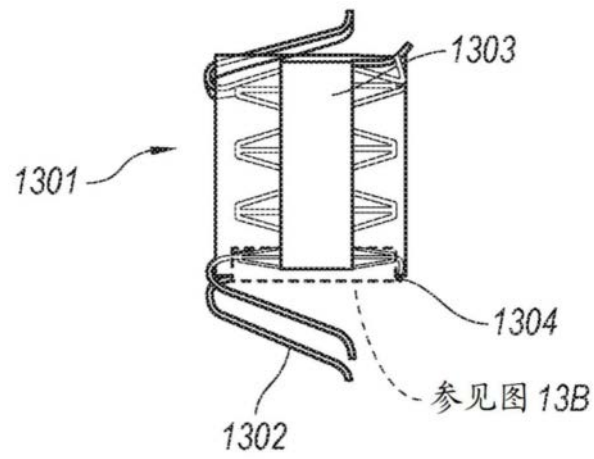


图13A

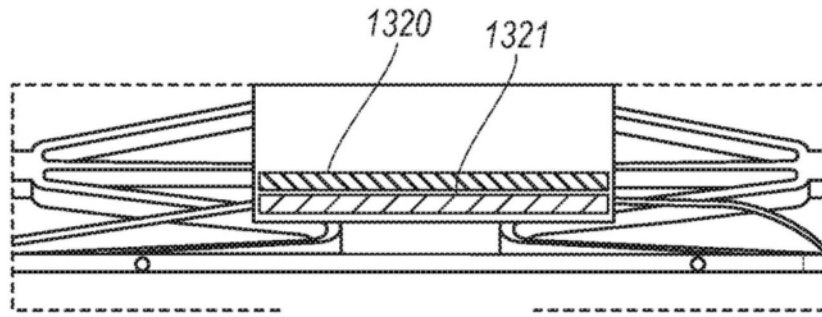


图13B

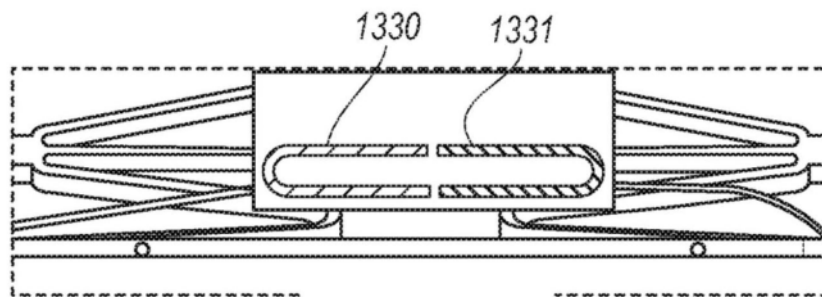


图13C

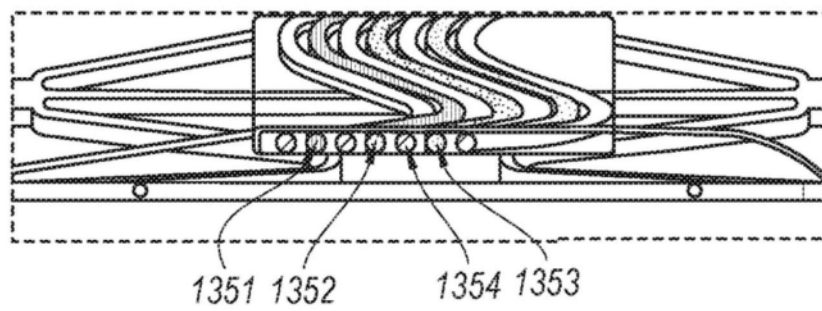


图13D

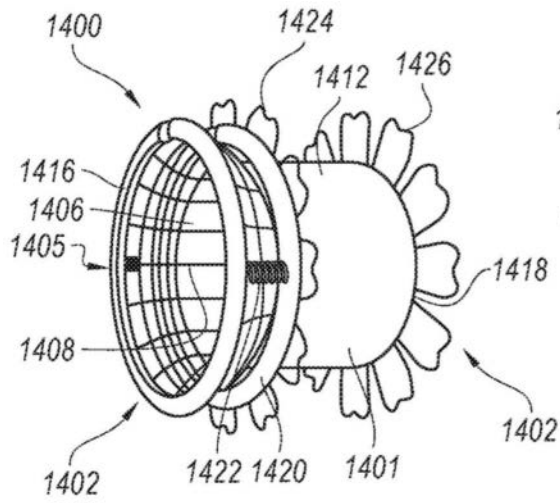


图 14A

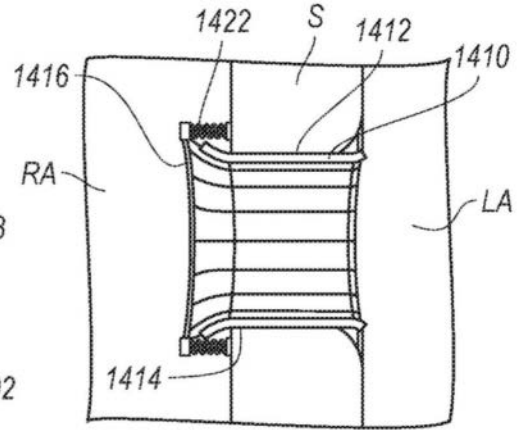


图 14B

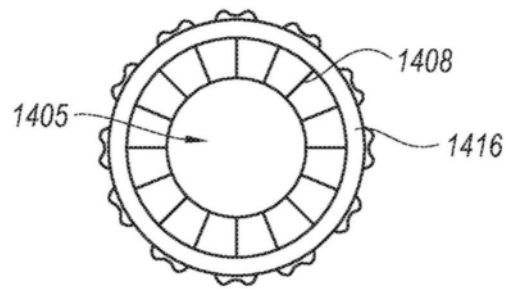


图14C

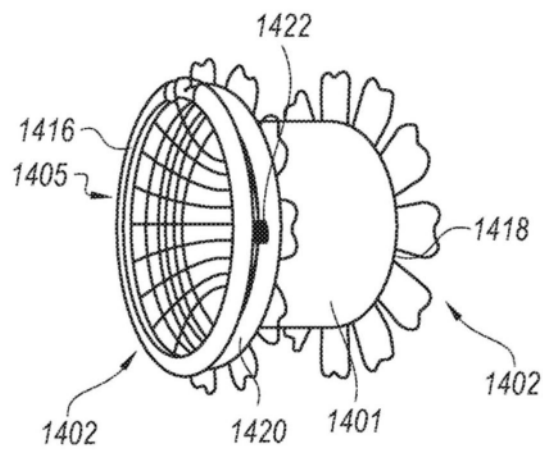


图15A

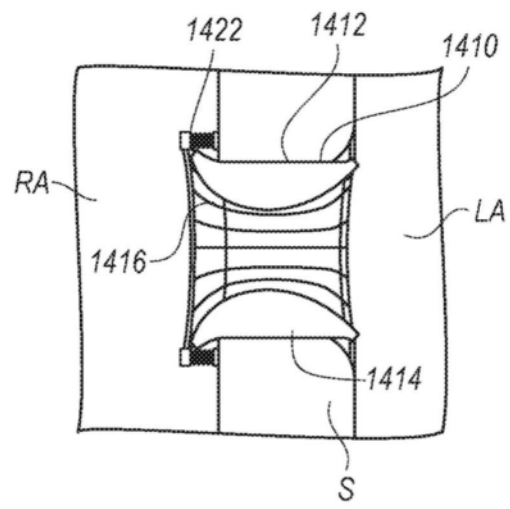


图15B

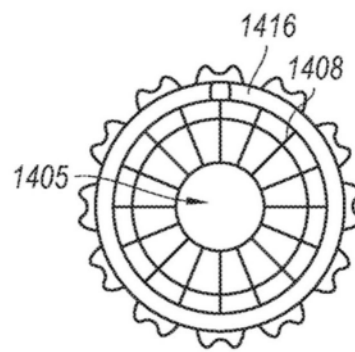


图15C

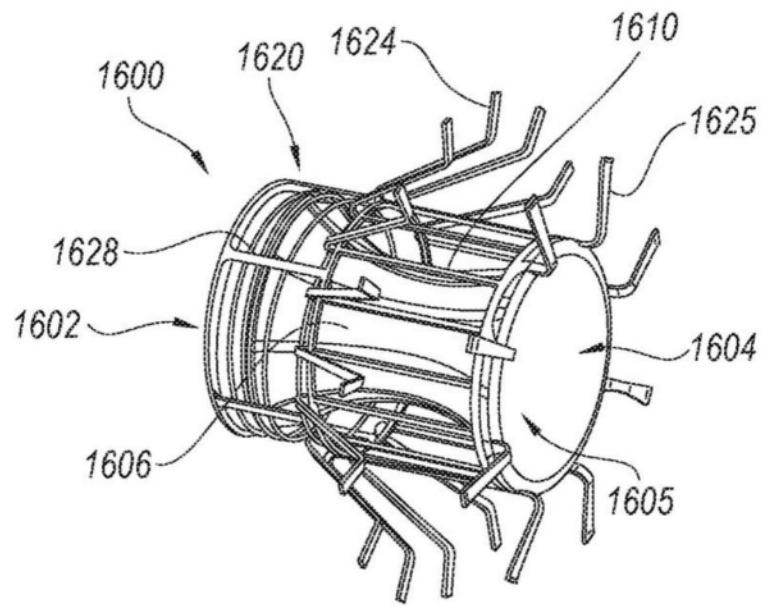


图16A

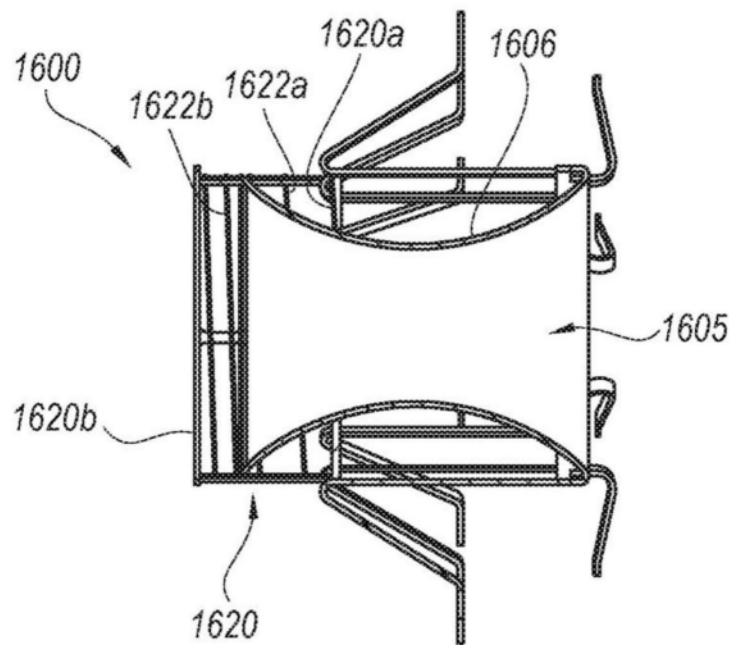


图16B

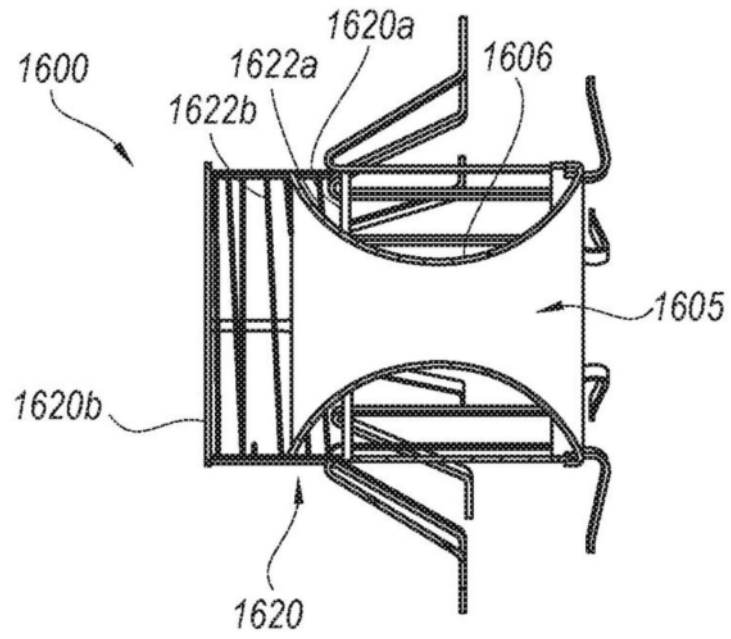


图16C

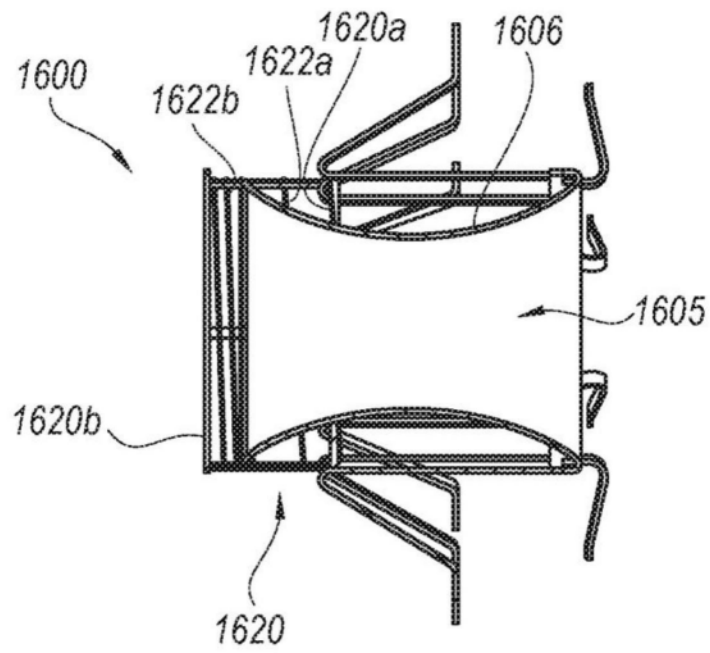


图16D

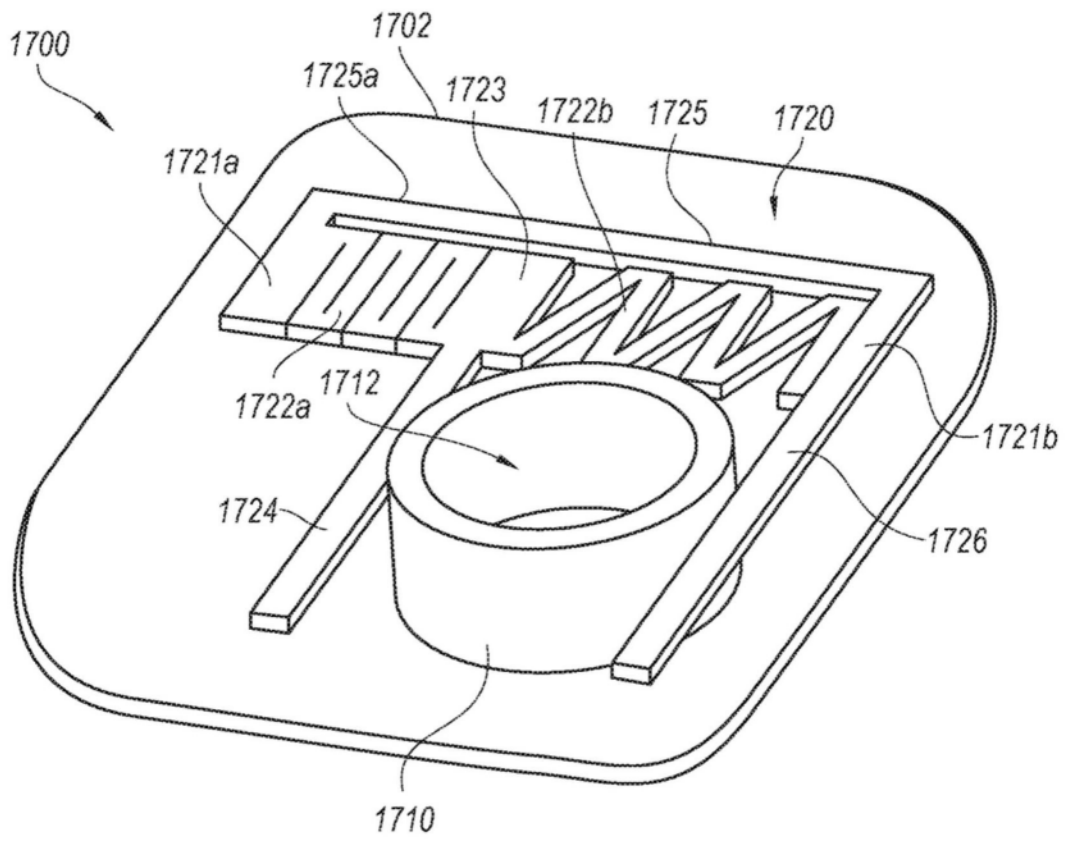


图17A

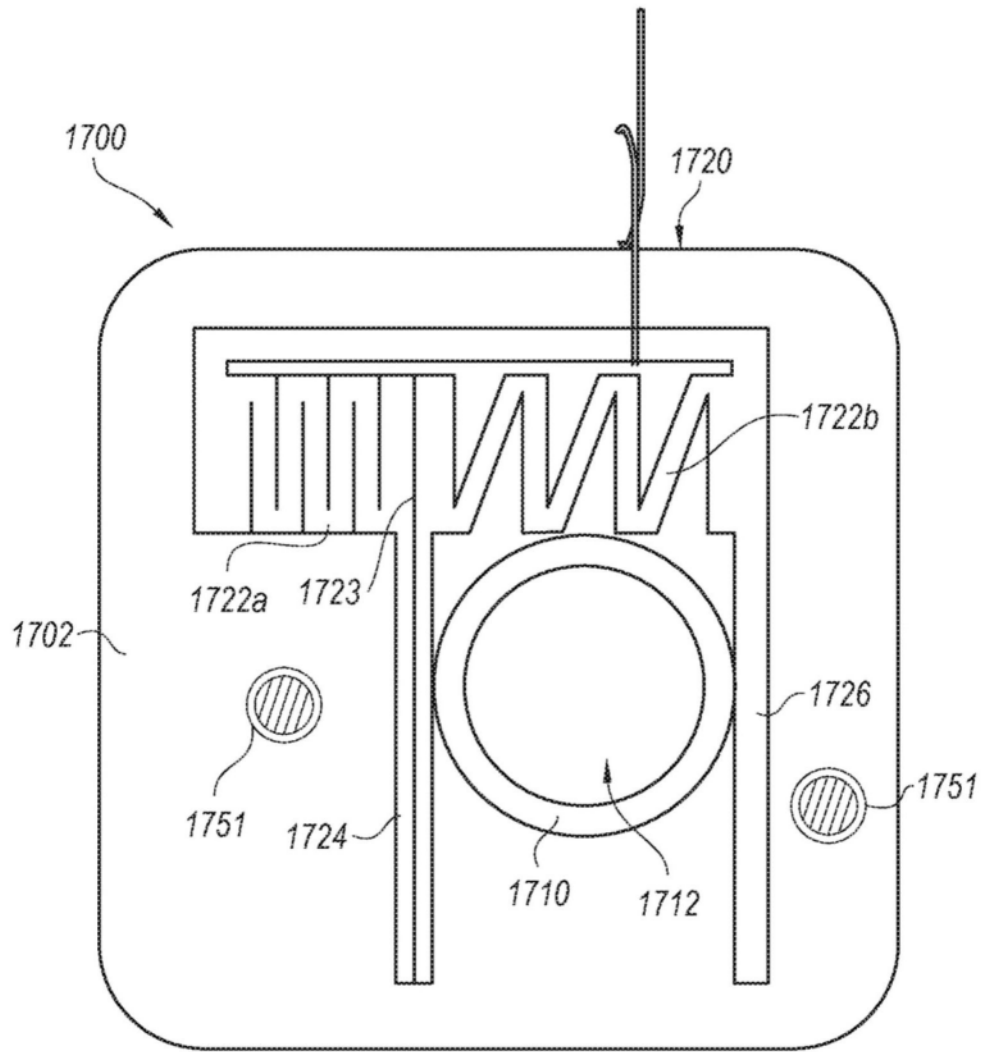


图17B

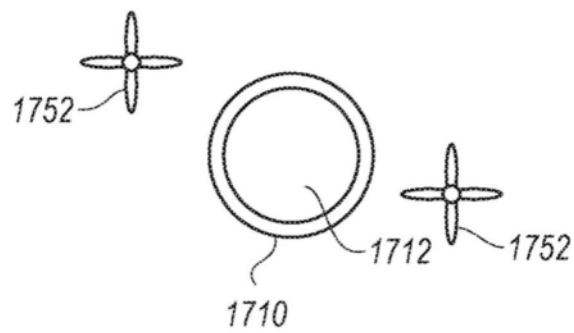


图17C

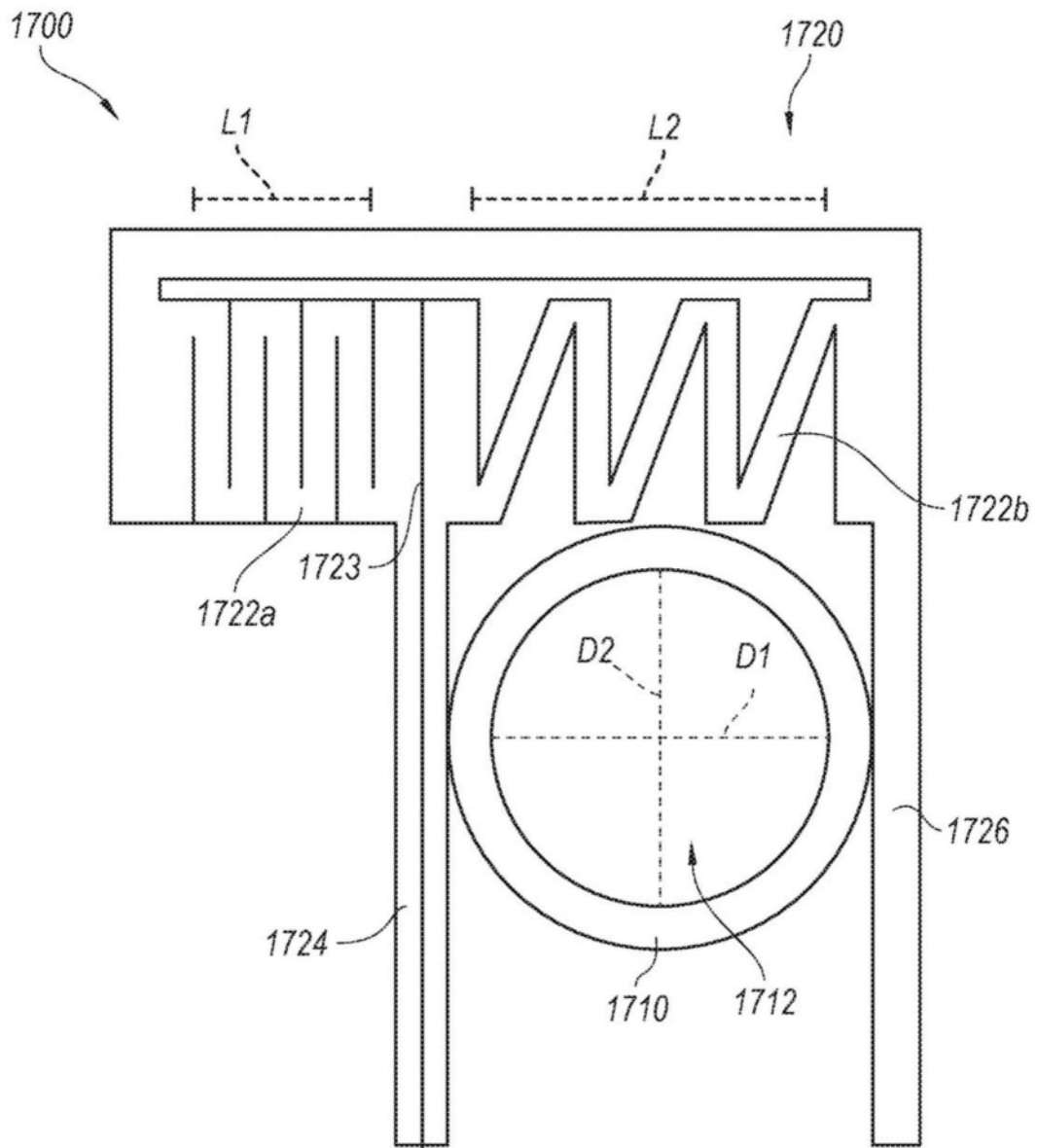


图18A

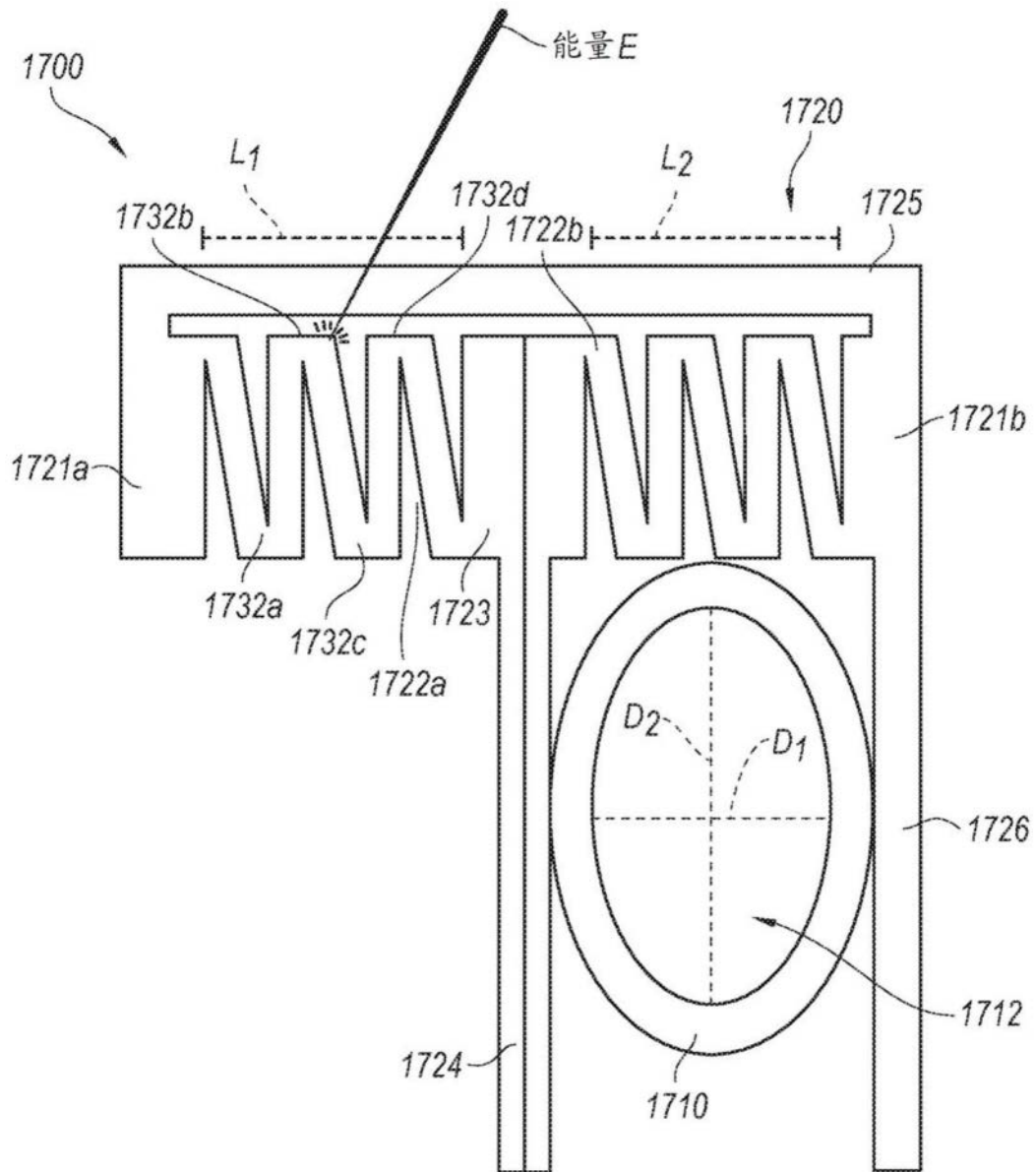


图18B

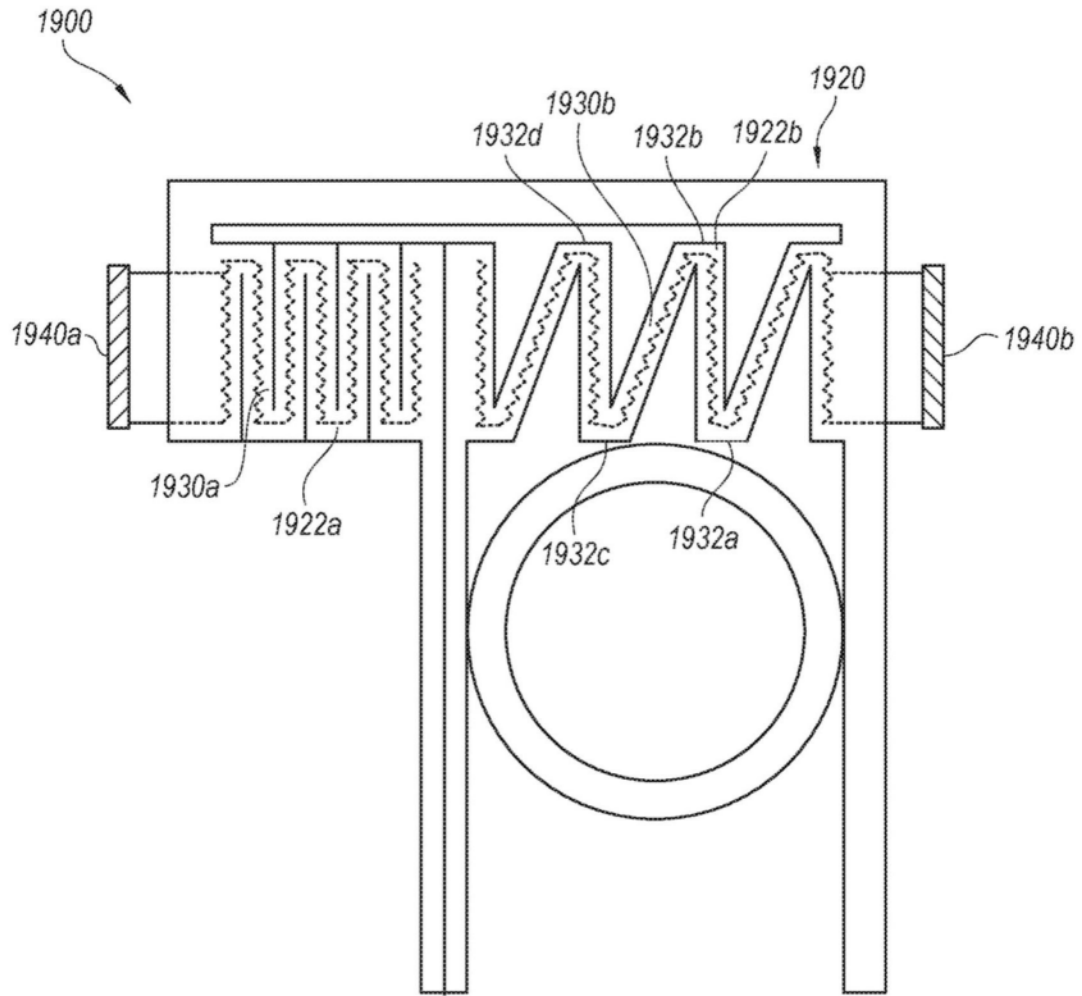


图19A

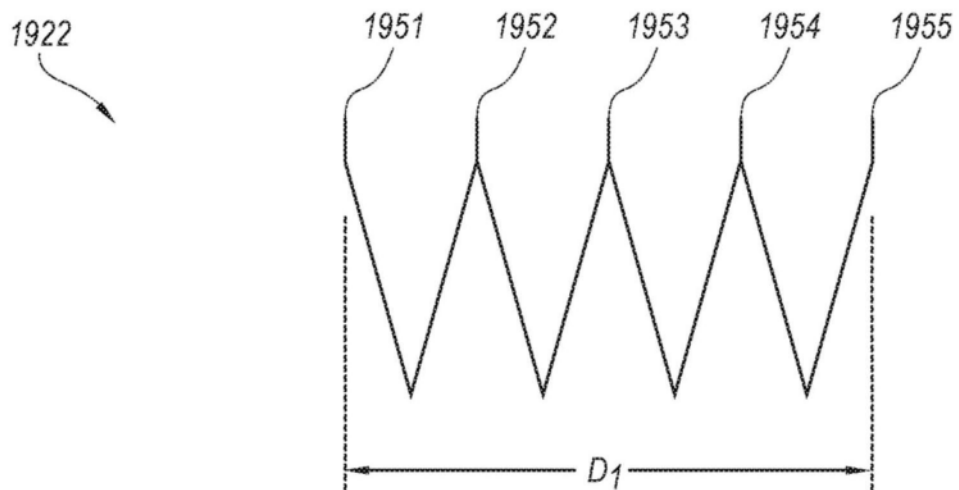


图19B

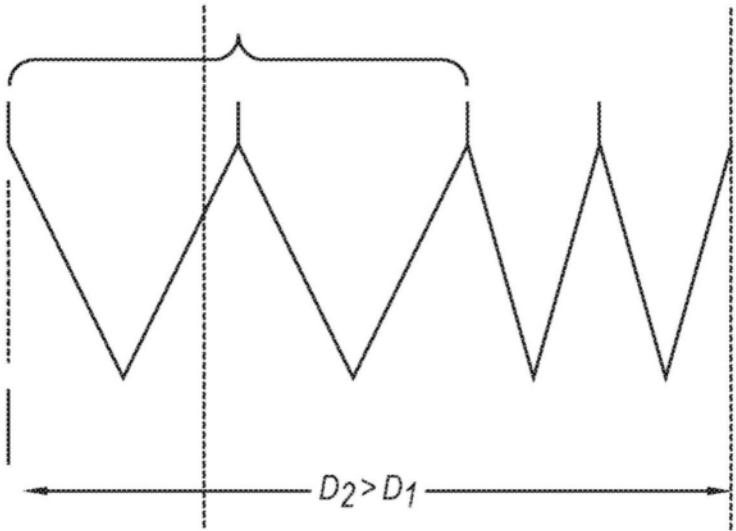


图19C

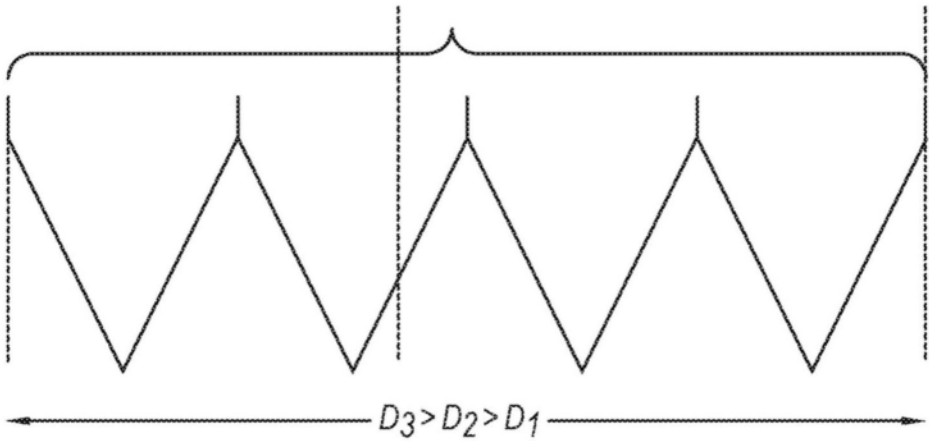


图19D

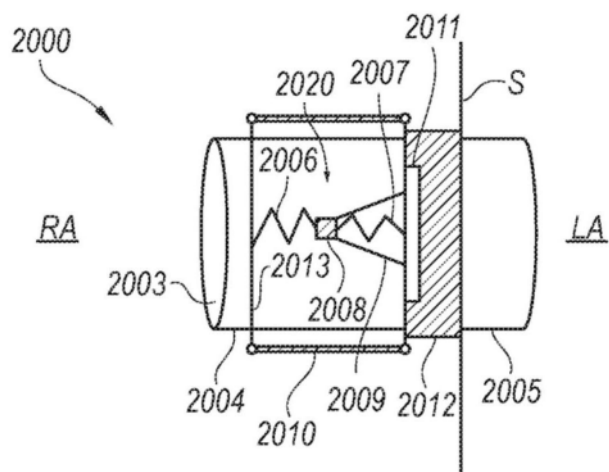


图20A

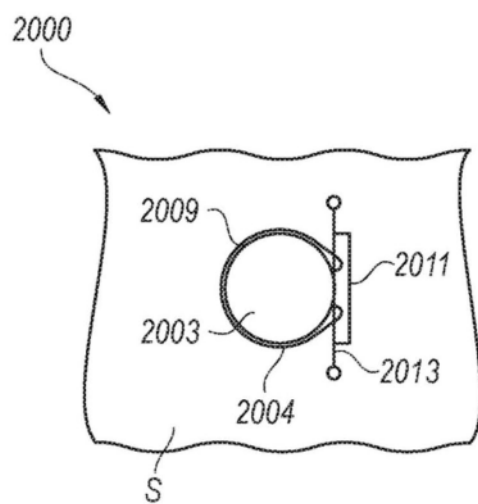


图20B

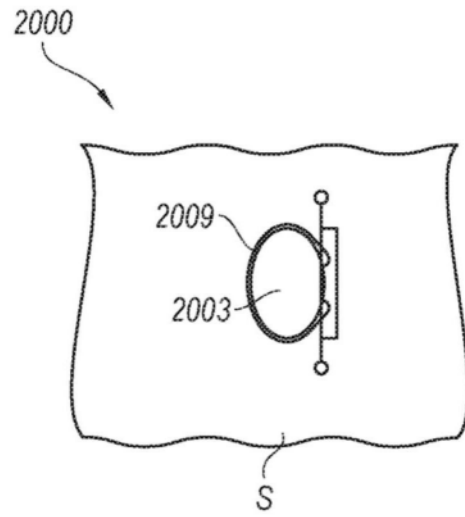


图20C

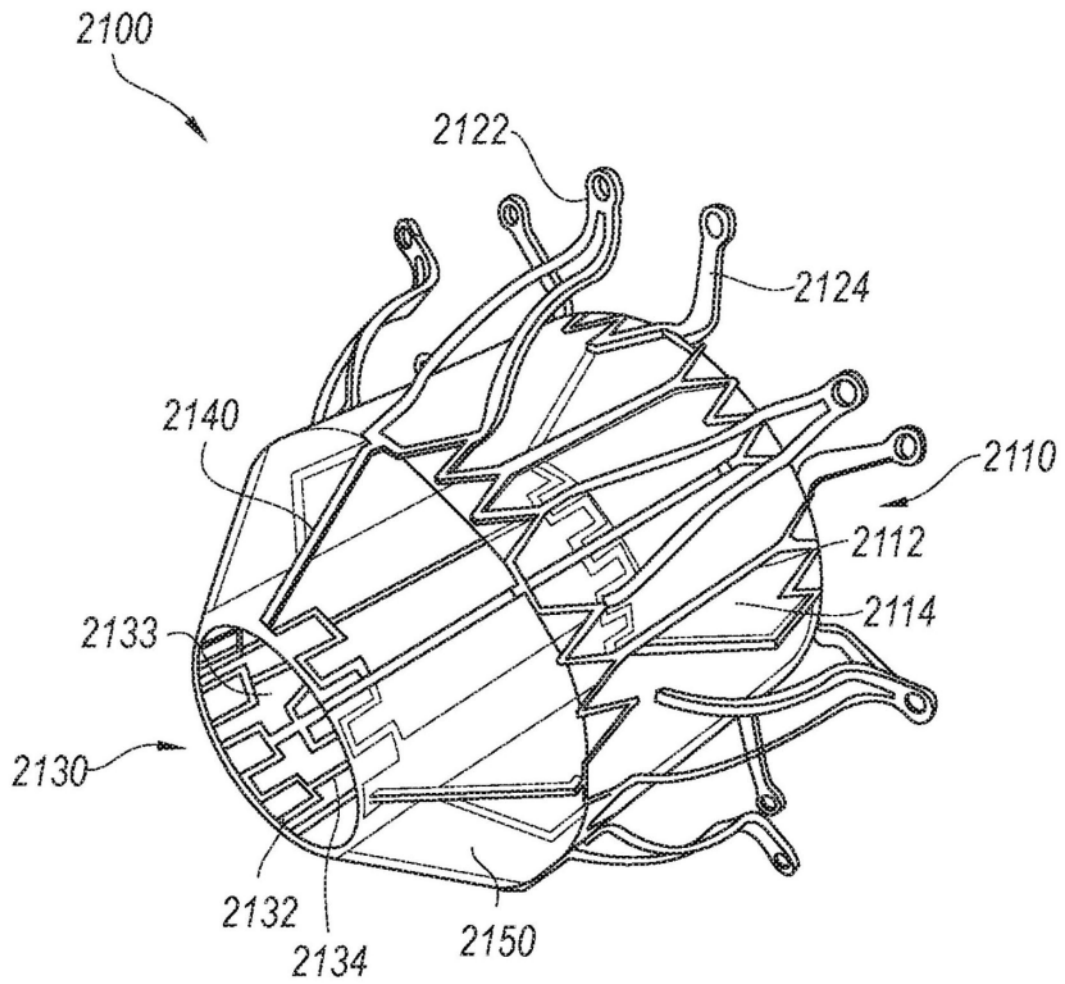


图21A

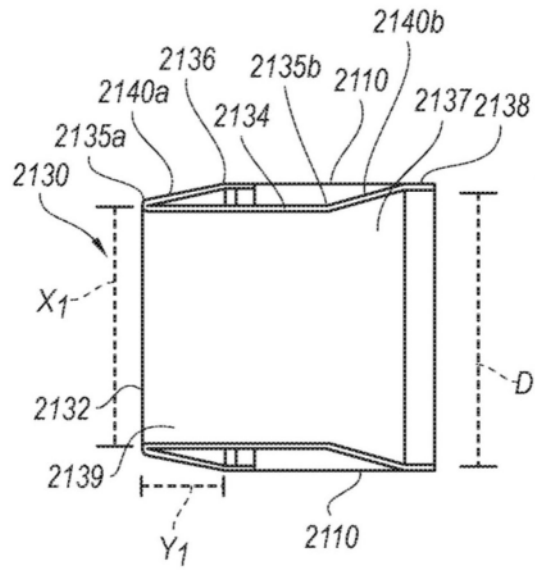


图21B

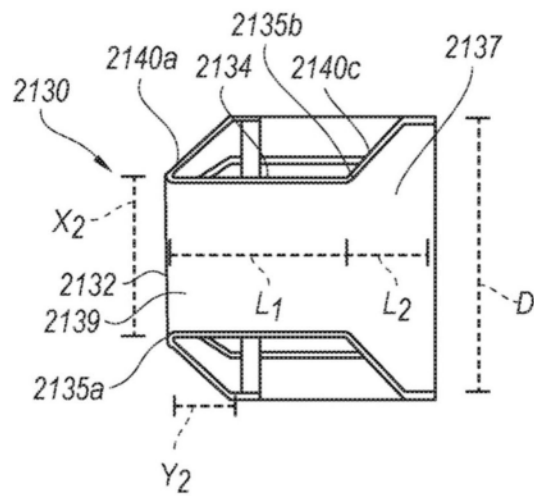


图21C

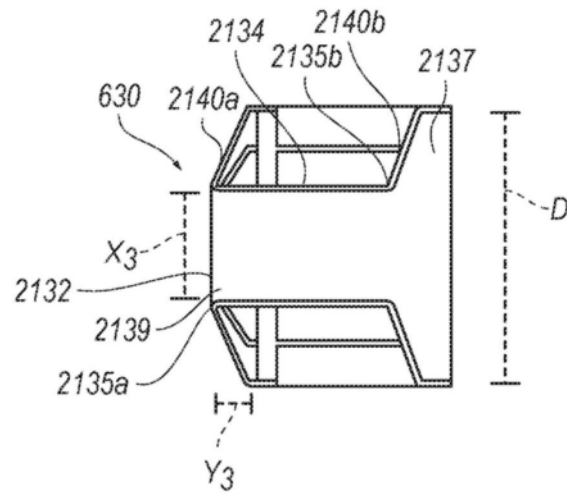


图21D

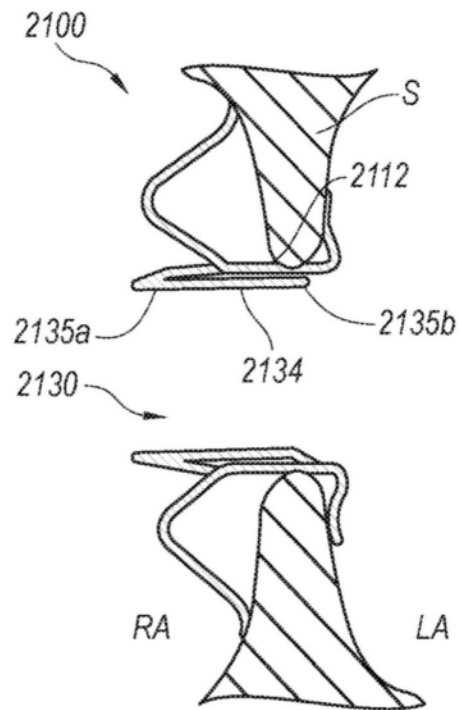


图22A

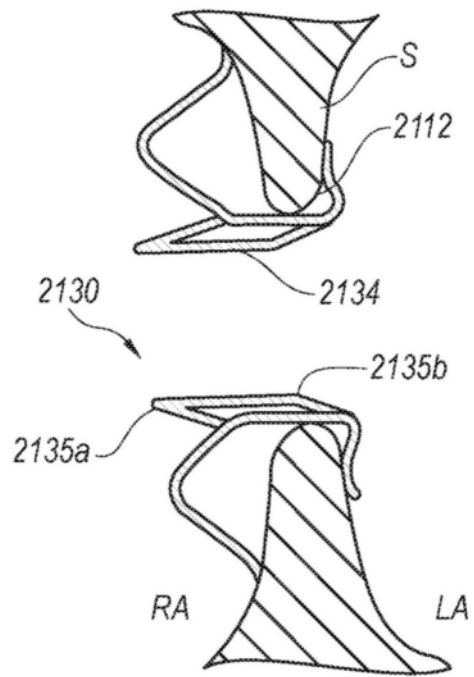


图22B

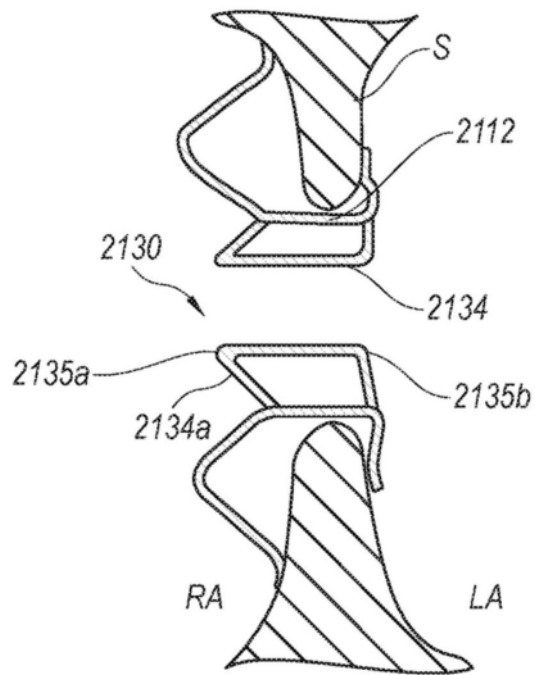


图22C

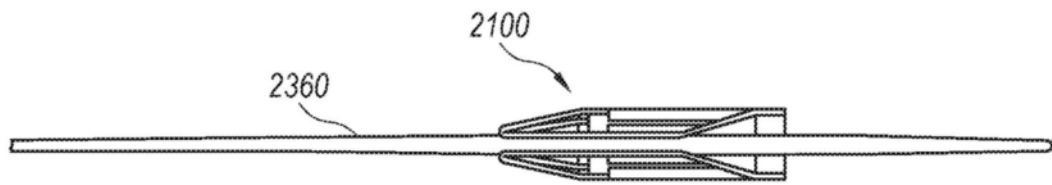


图23A

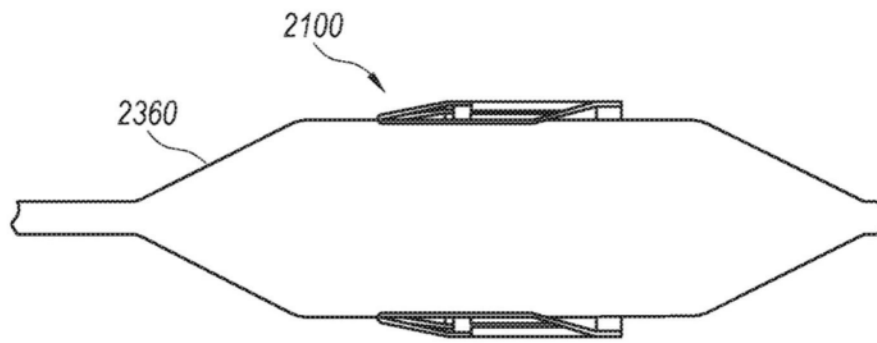


图23B

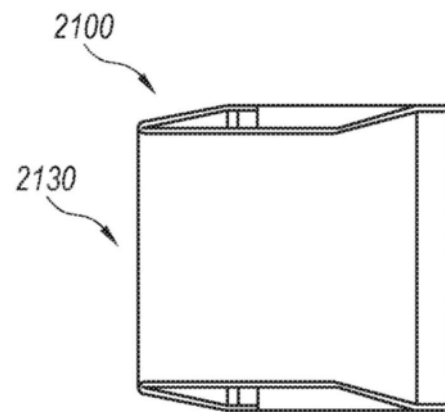


图23C

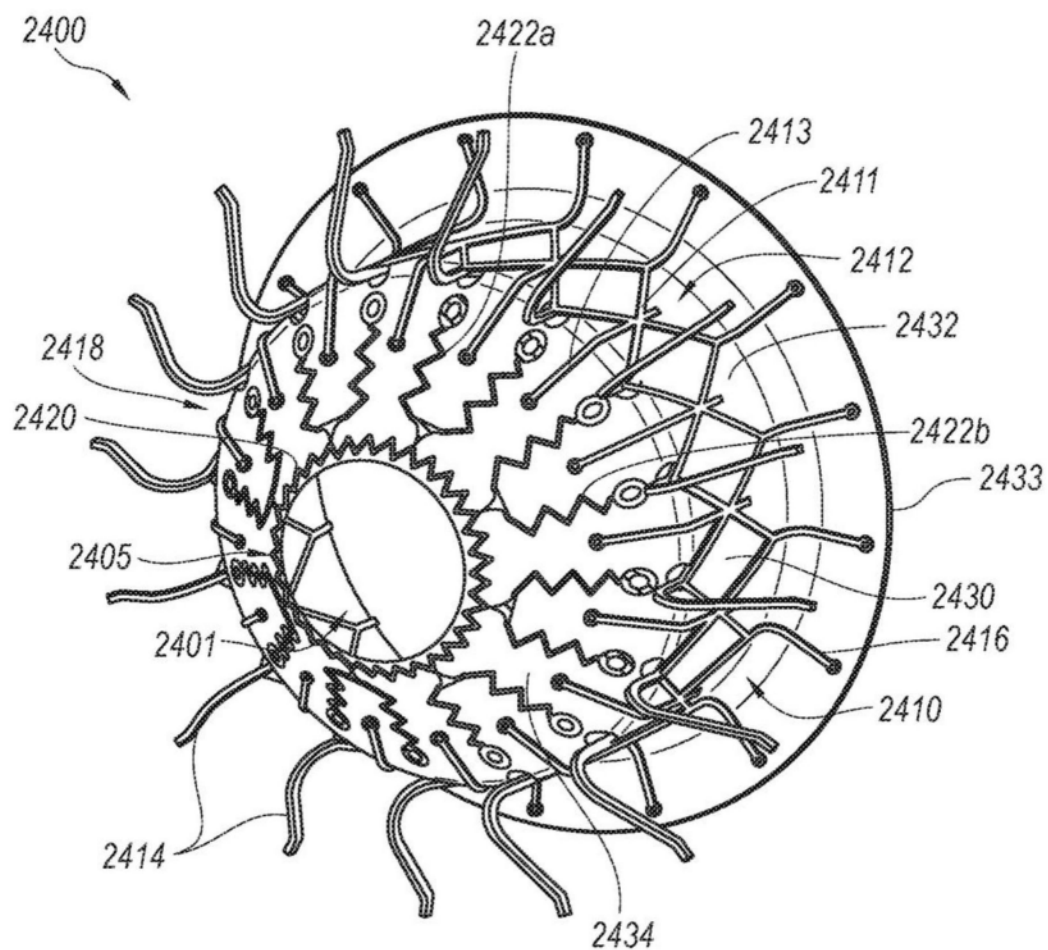


图24

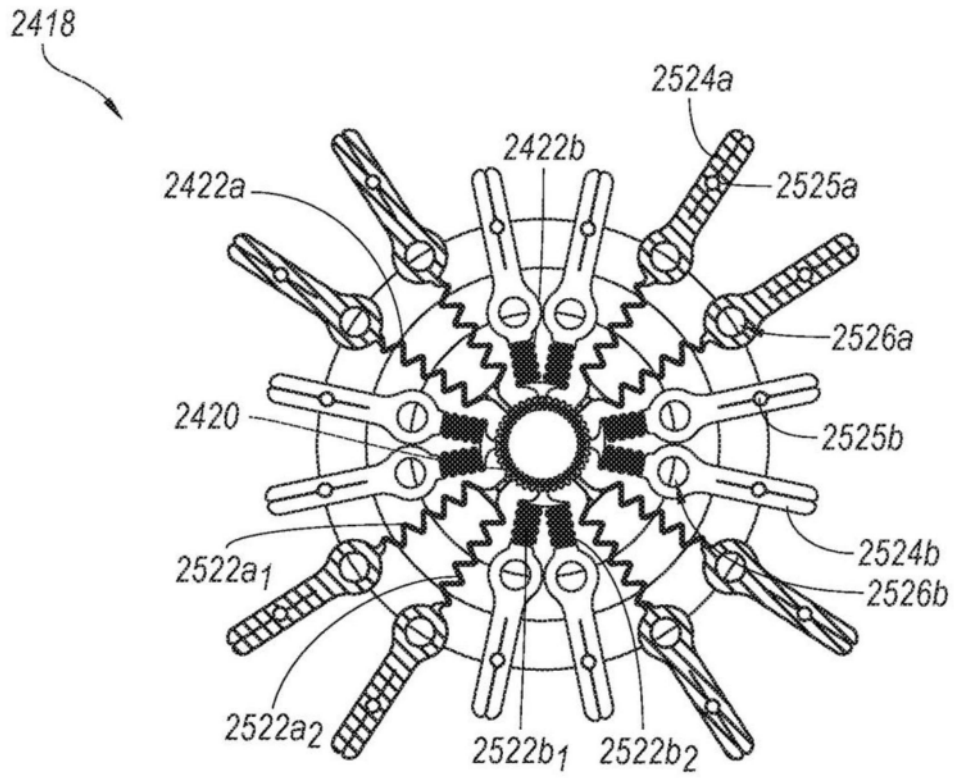


图25A

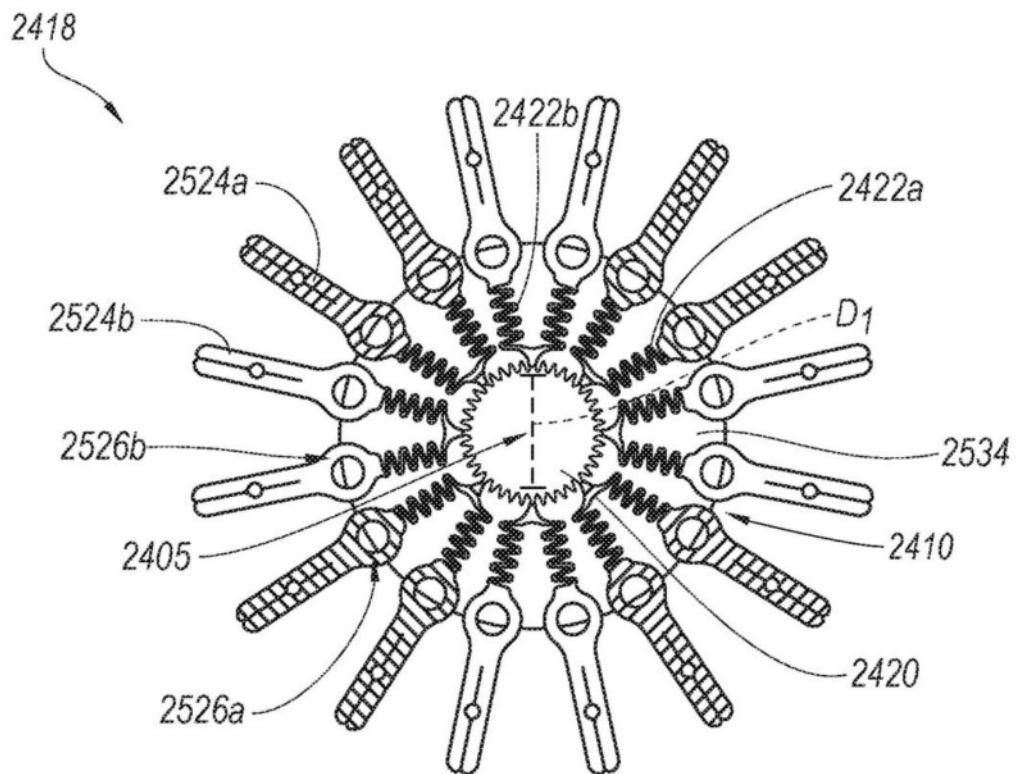


图25B

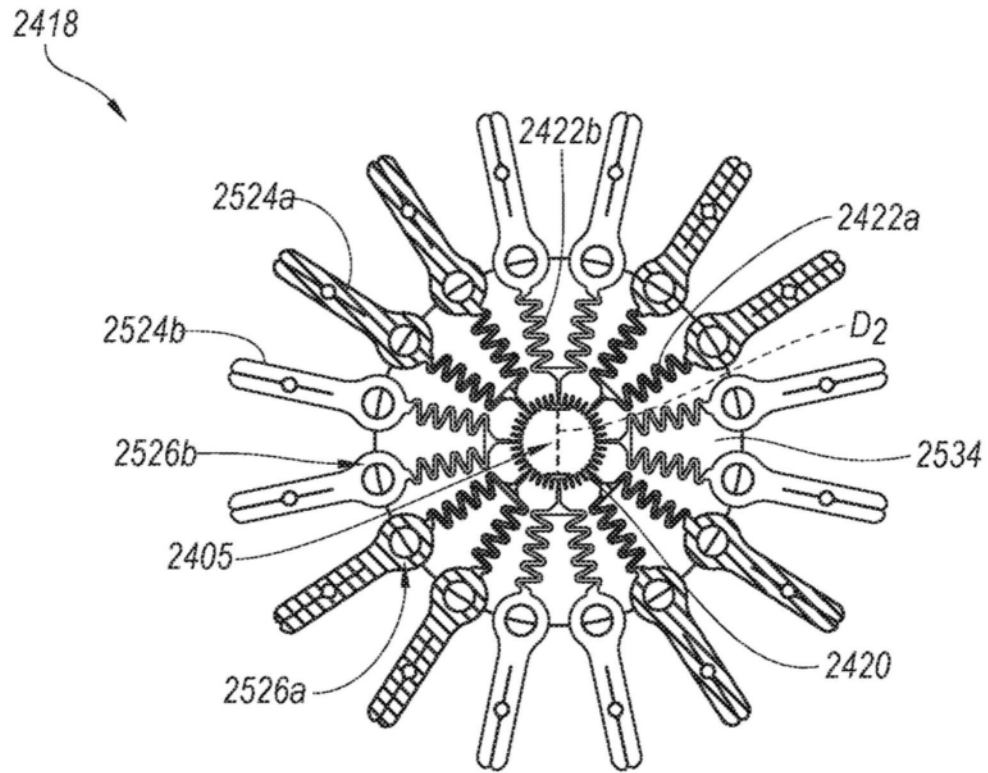


图25C

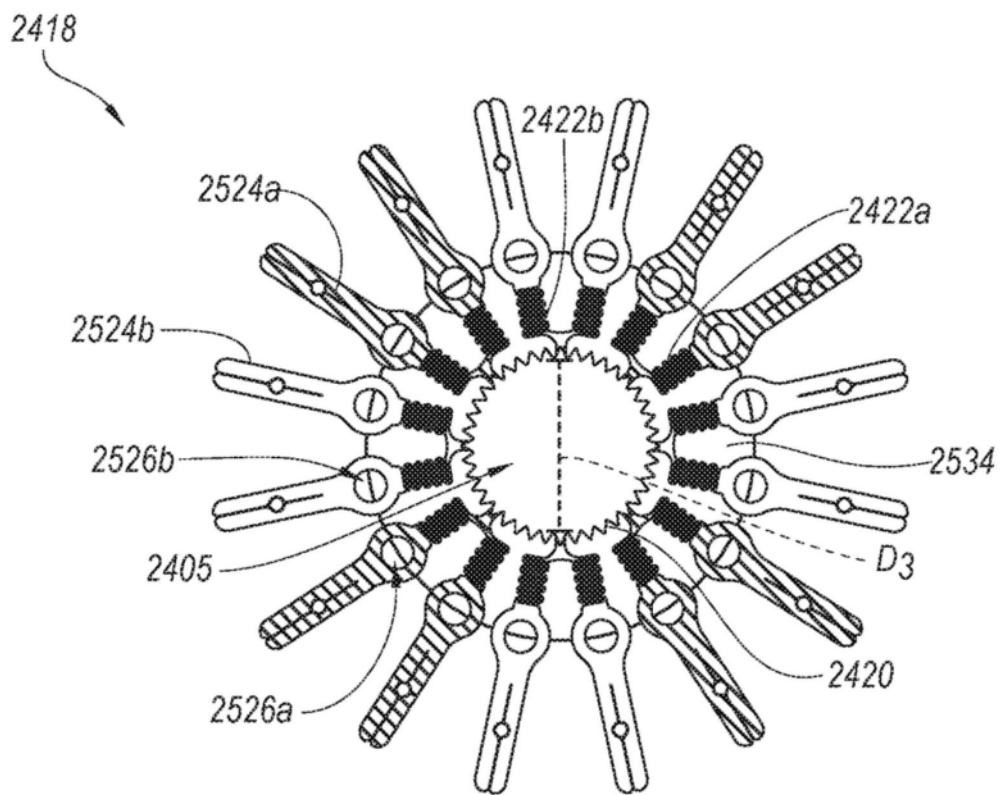


图25D

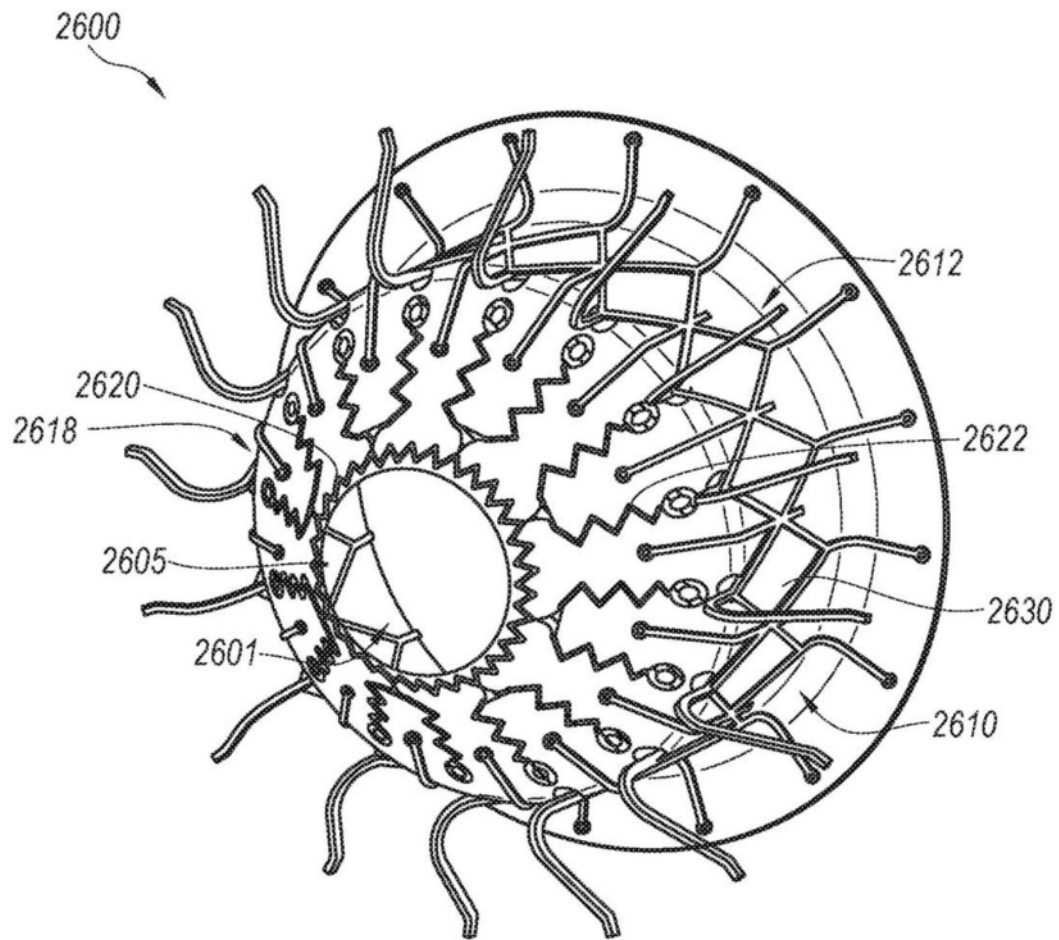


图26

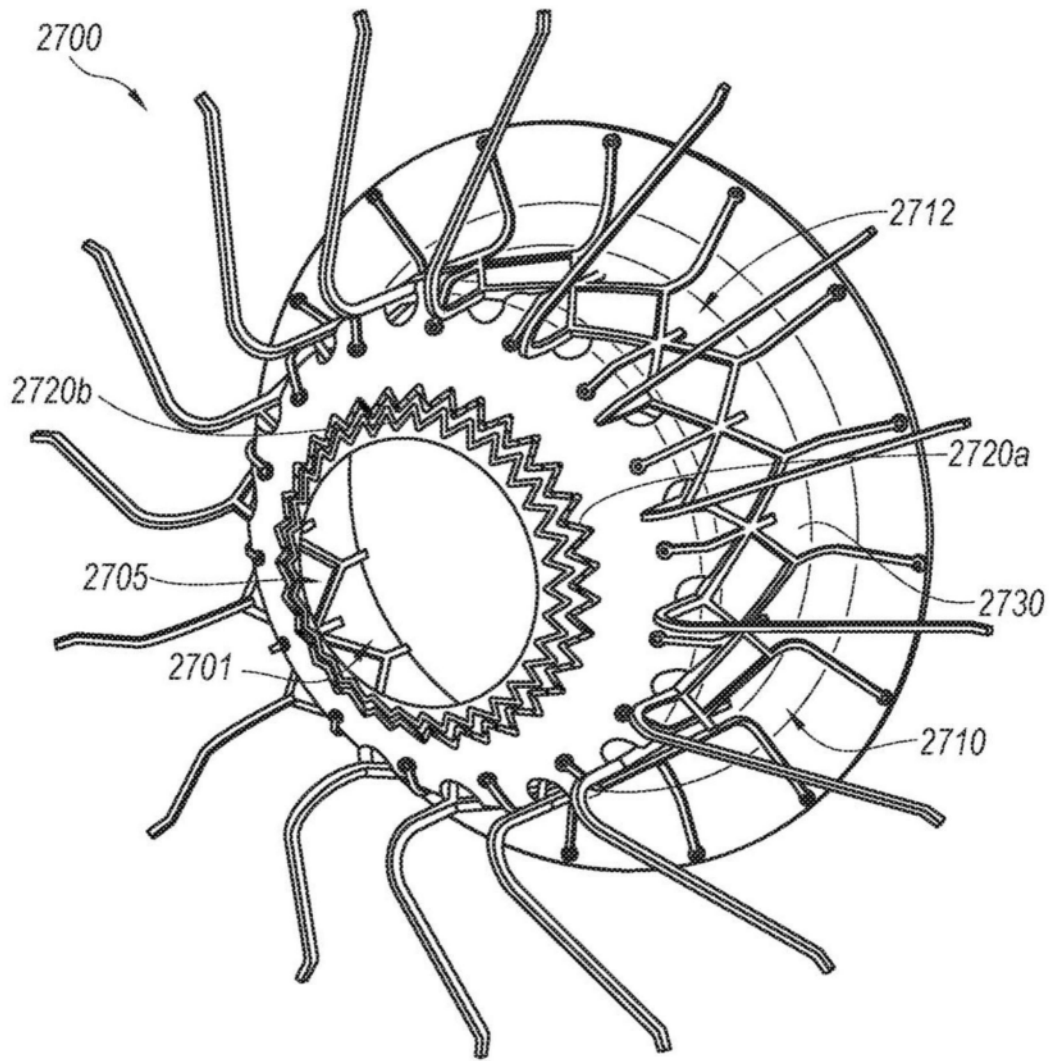


图27

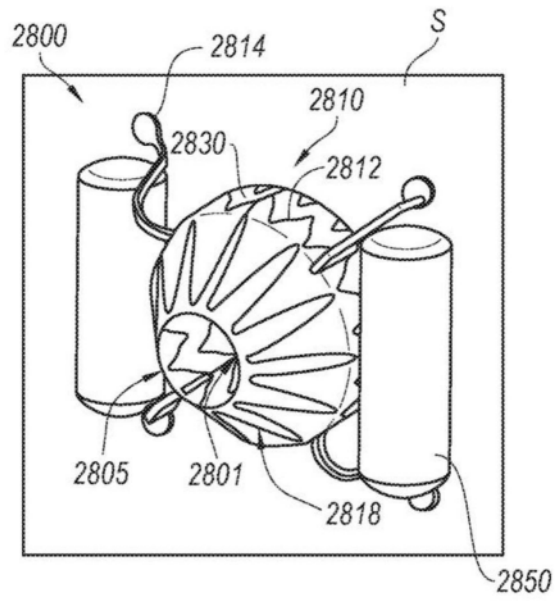


图28A

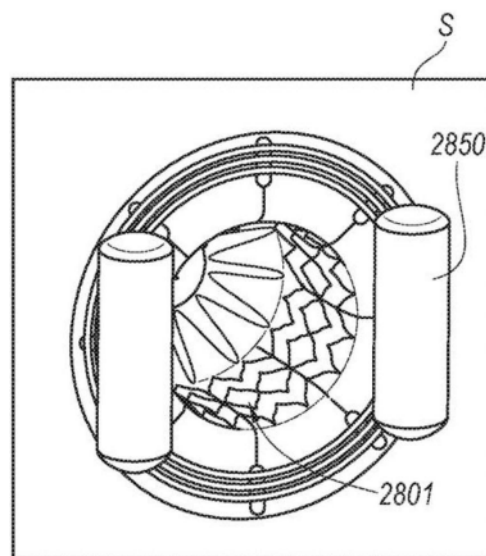


图28B

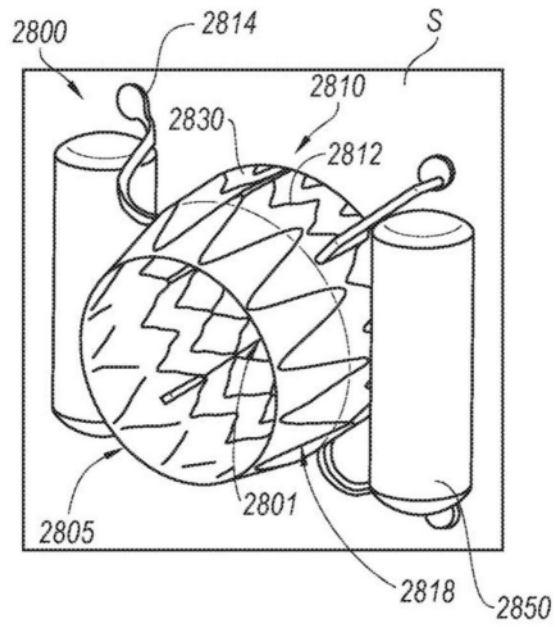


图28C

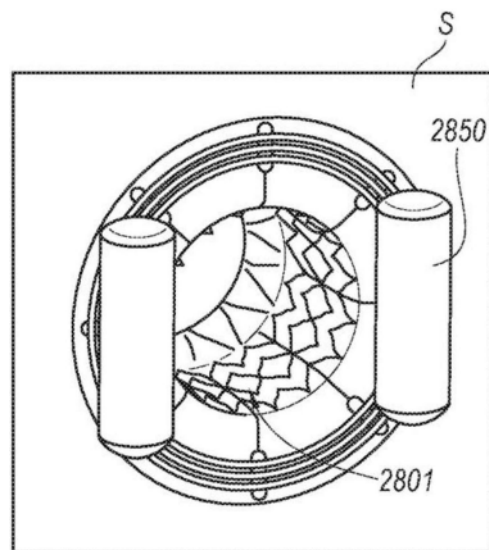


图28D

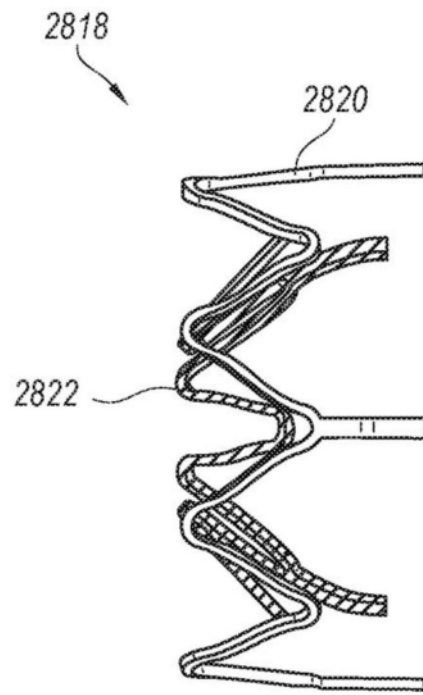


图28E

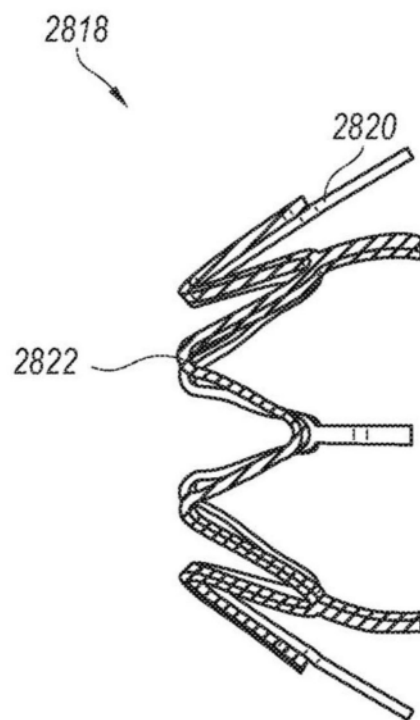


图28F

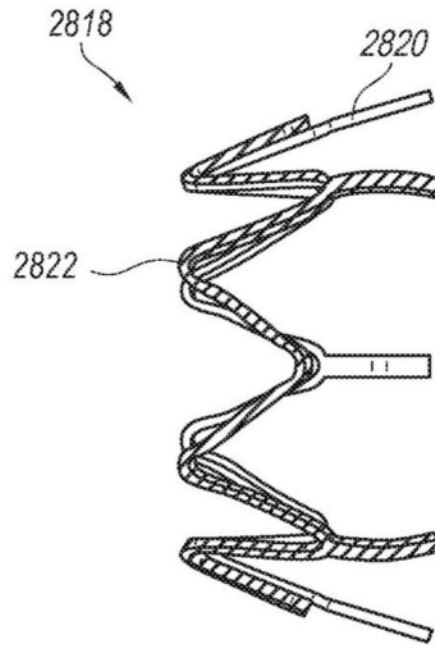


图28G

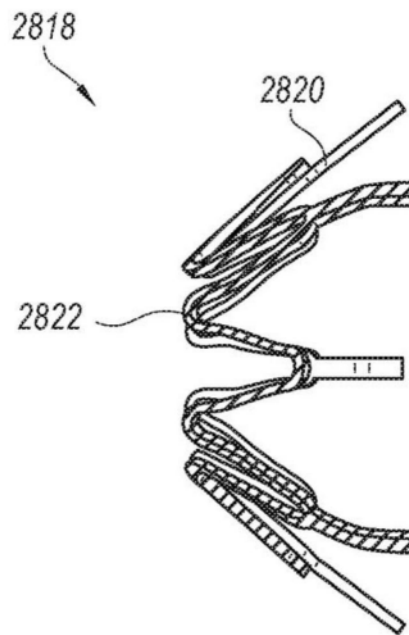


图28H

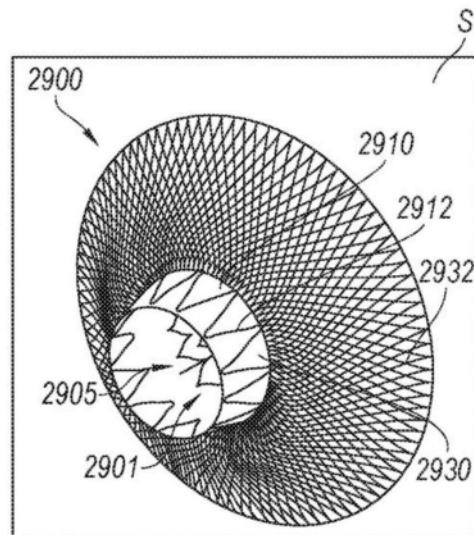


图29A

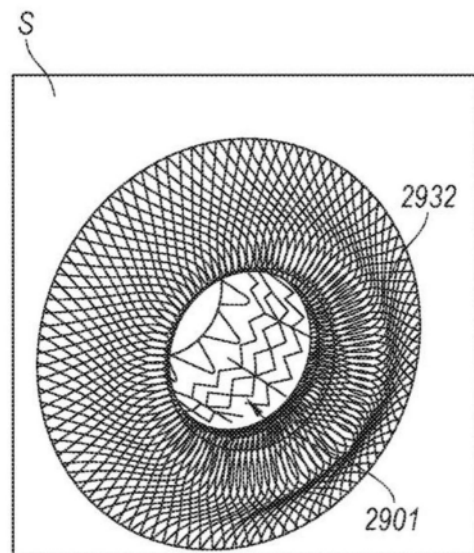


图29B

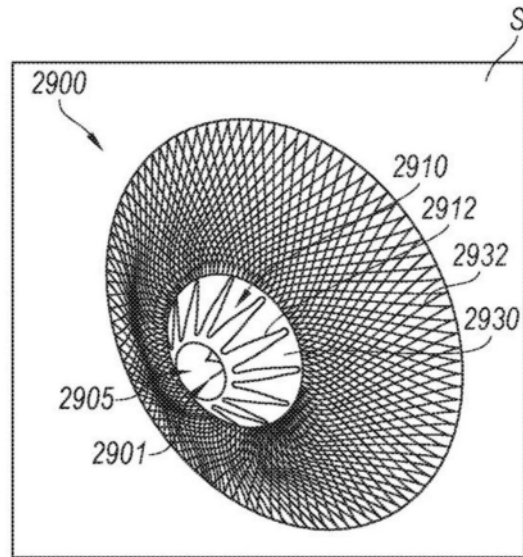


图29C

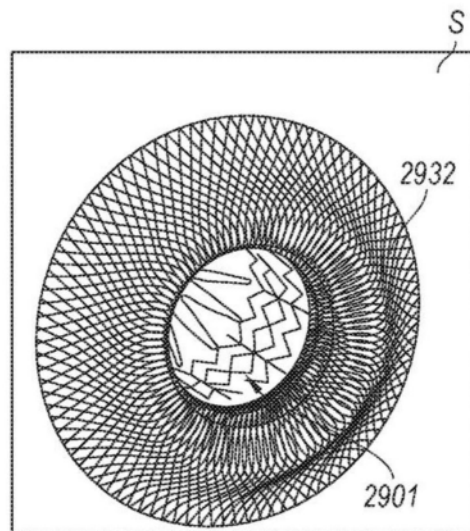


图29D

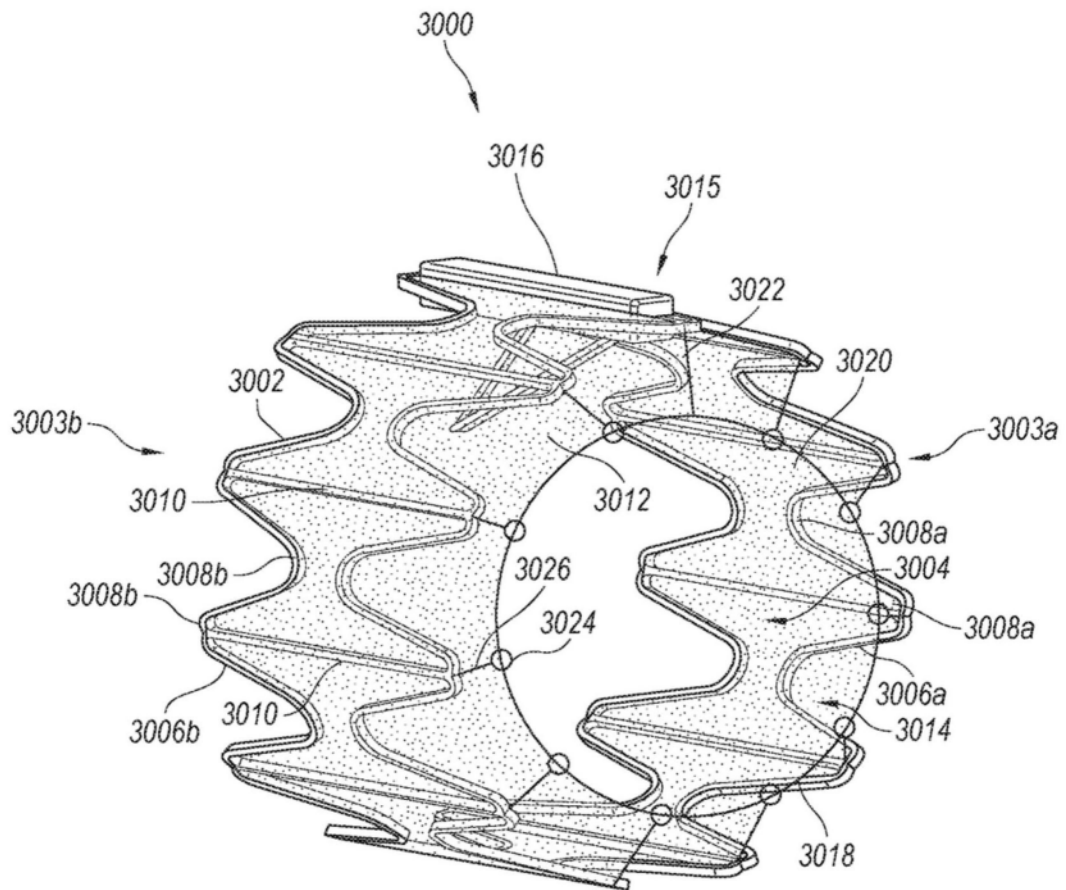


图30A

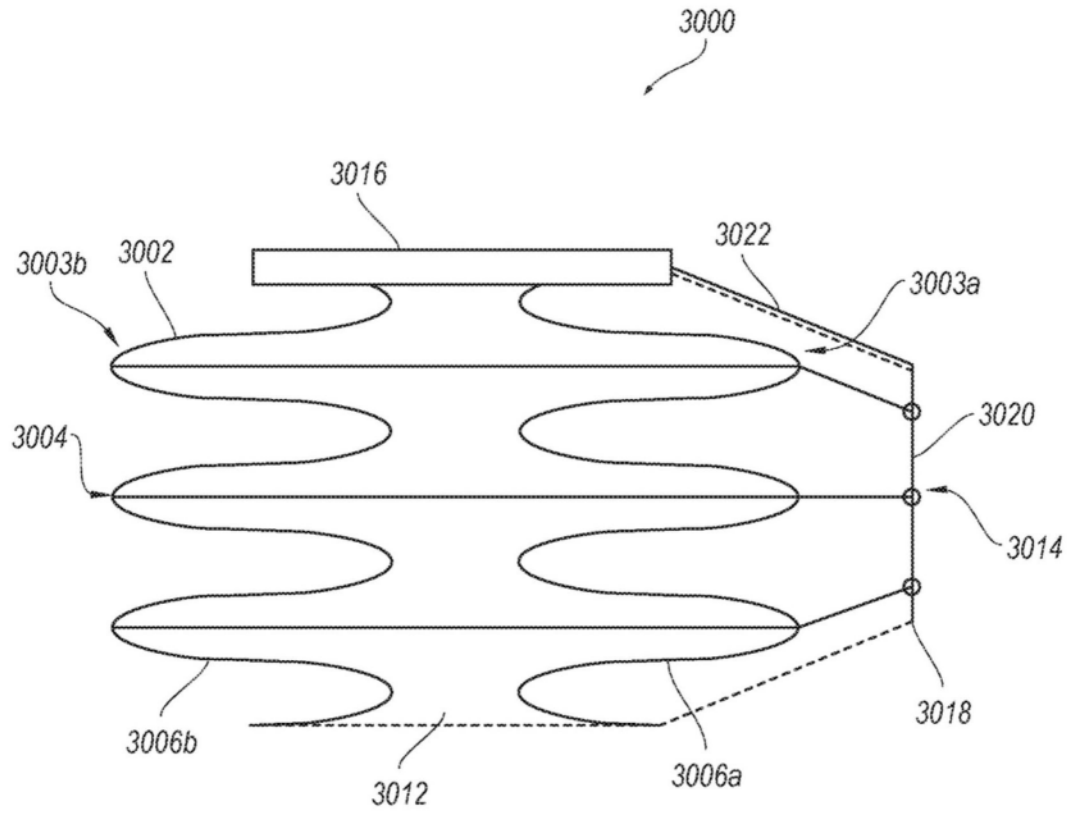


图30B

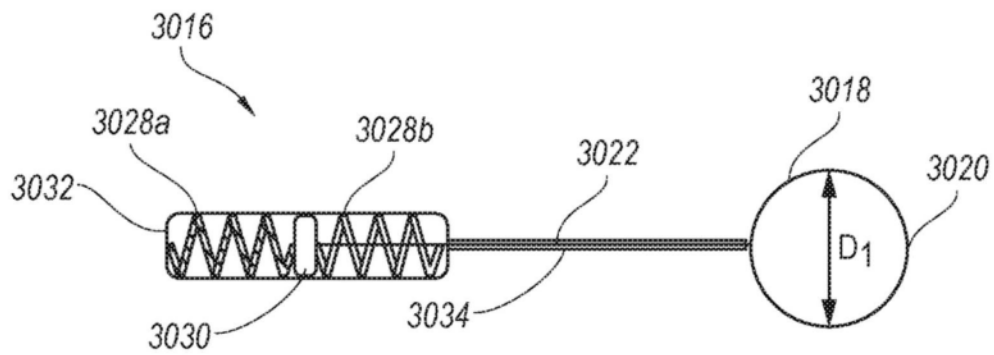


图30C

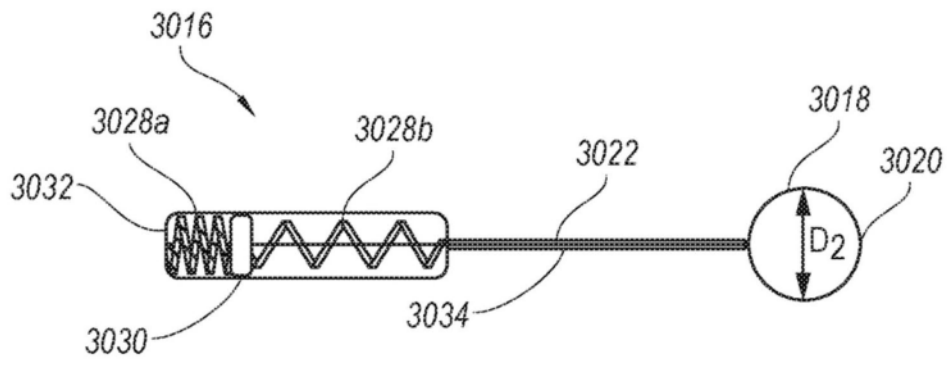


图30D

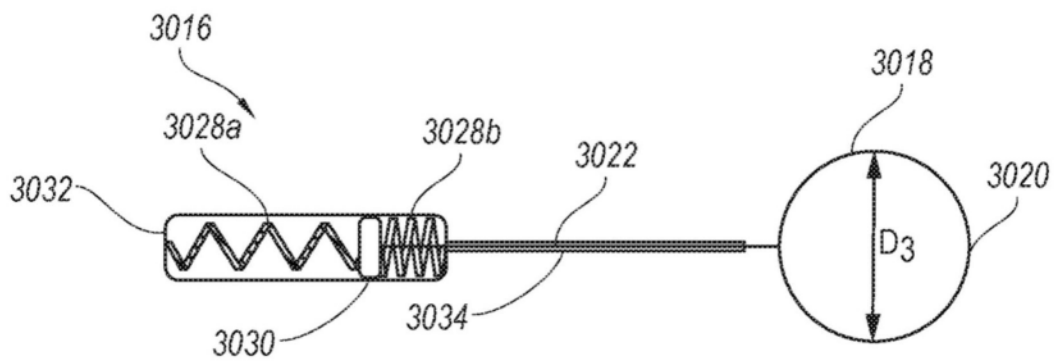


图30E

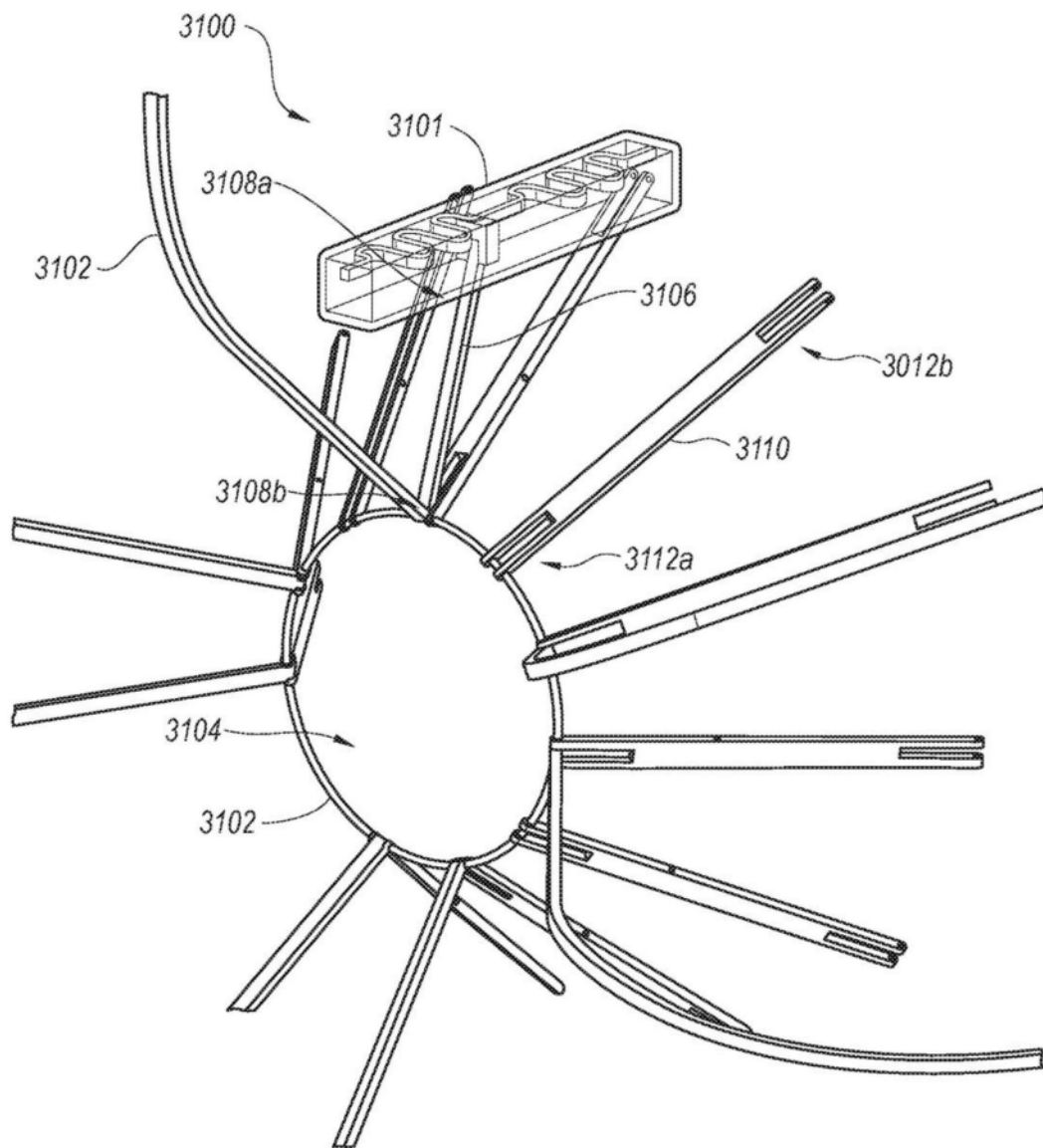


图31A

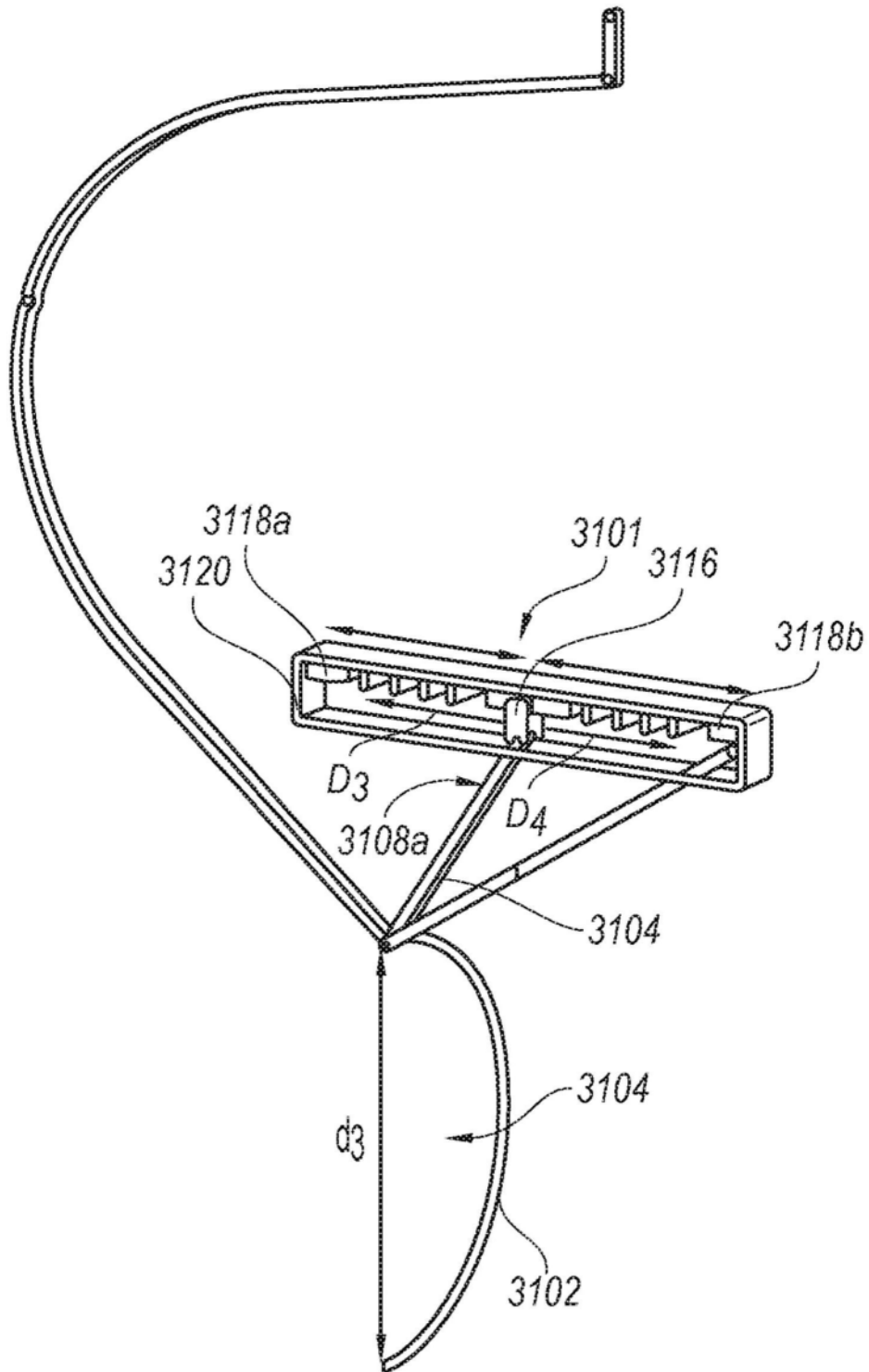


图31B

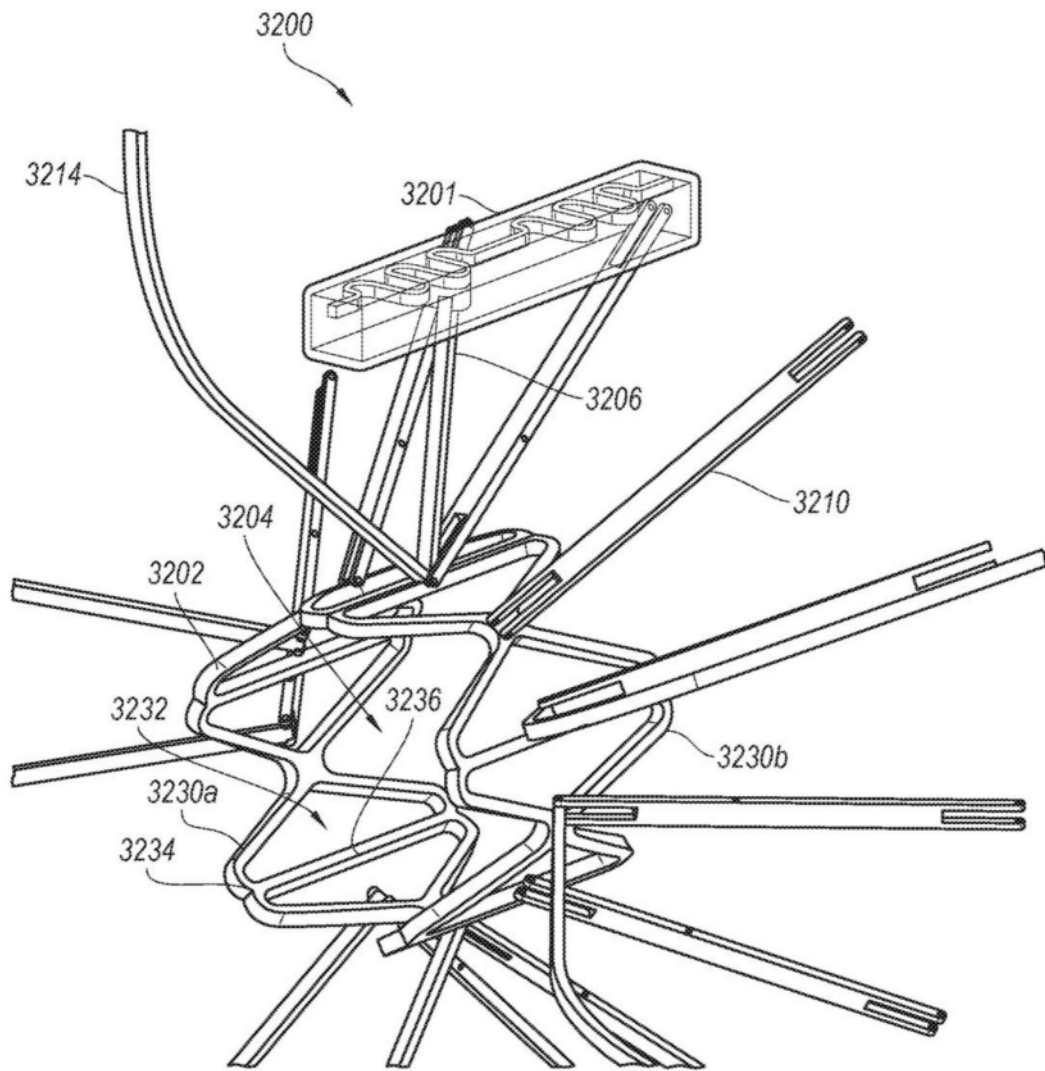


图32

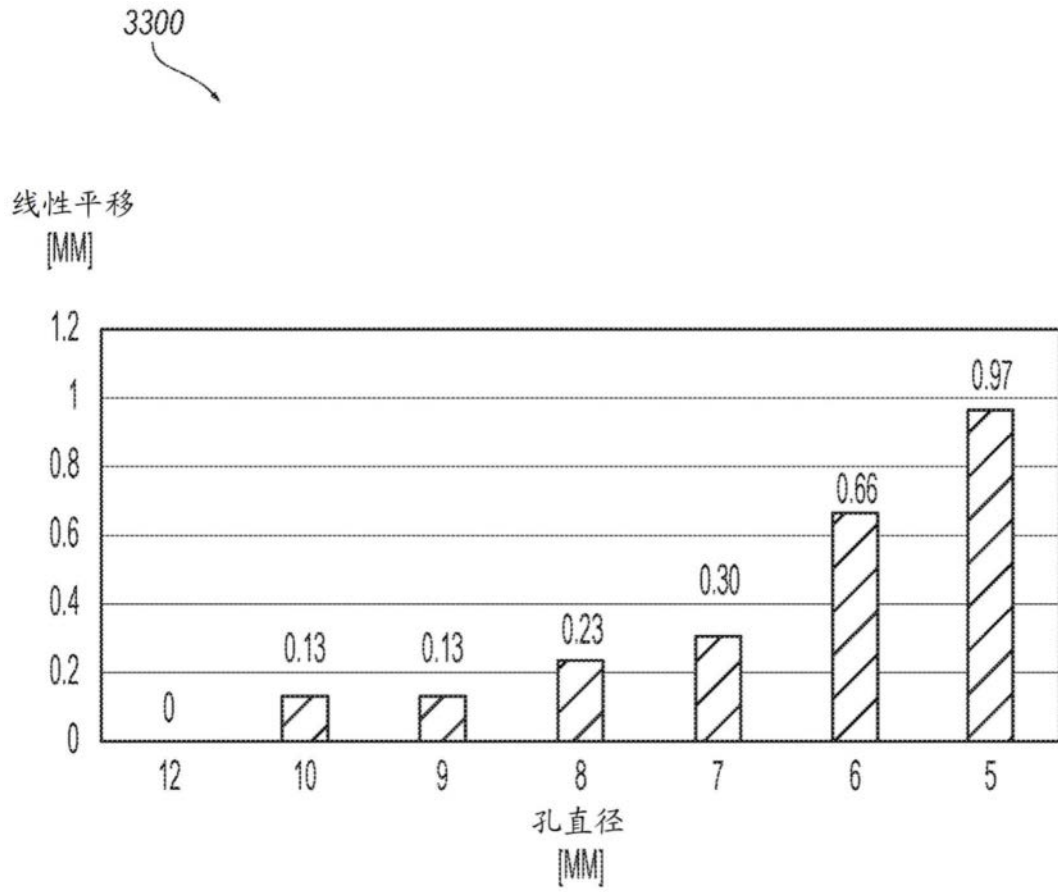


图33

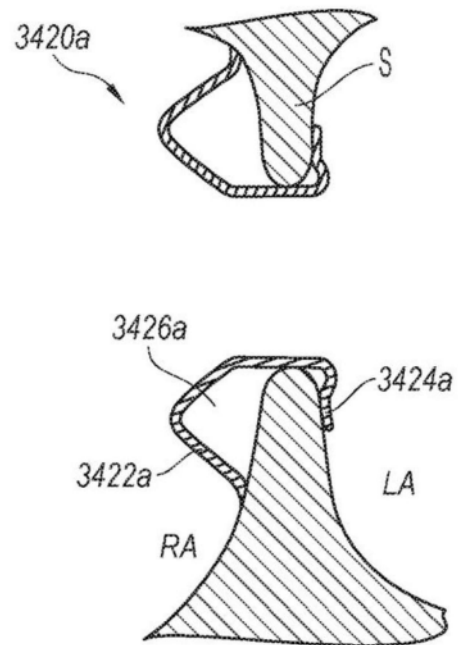


图34A

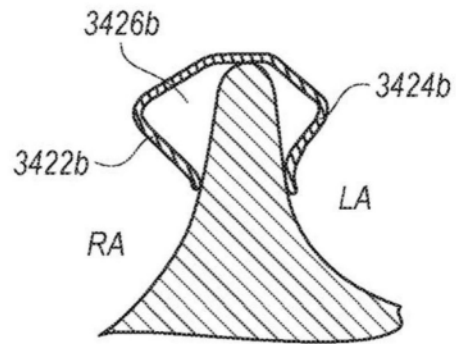
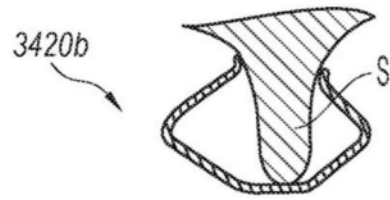


图34B

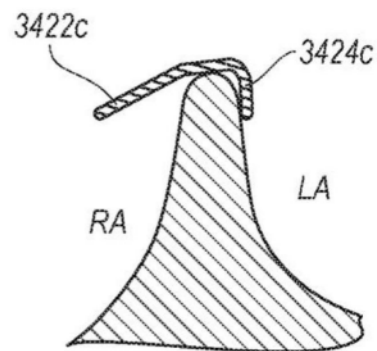
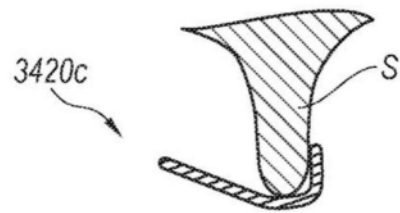


图34C

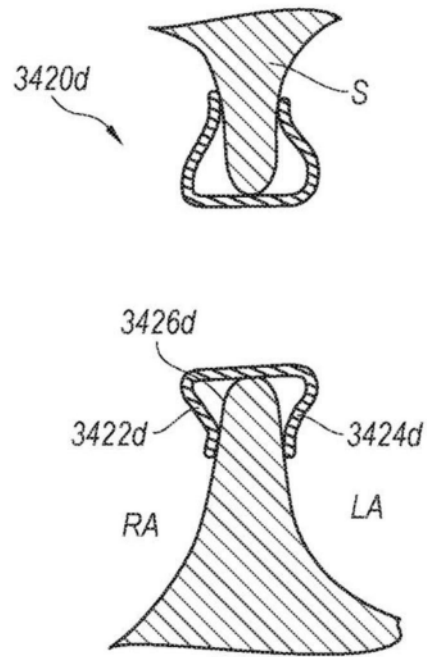


图34D

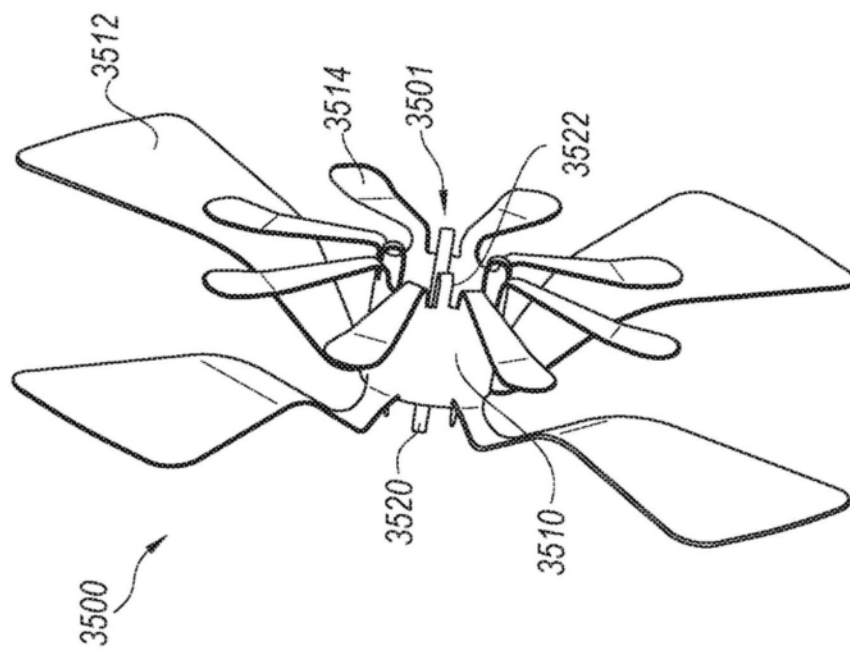


图35A

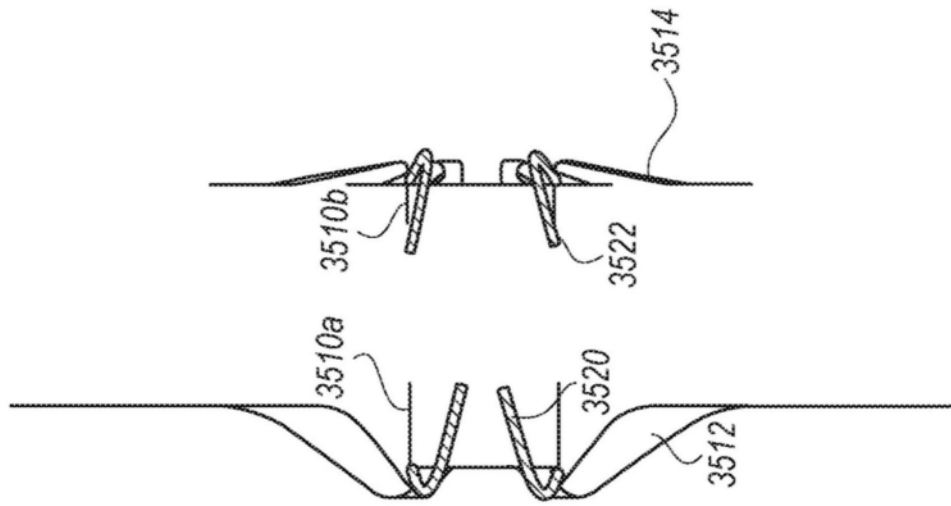


图35B