



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113164720 B

(45) 授权公告日 2023.07.04

(21) 申请号 201980073629.X

(22) 申请日 2019.09.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113164720 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(30) 优先权数据
62/733,533 2018.09.19 US
62/747,649 2018.10.18 US
62/779,380 2018.12.13 US
62/802,656 2019.02.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.08

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/052025 2019.09.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/061379 EN 2020.03.26

(73) 专利权人 NXT生物医疗有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·S·施瓦茨 S·J·罗
R·C·塔夫特 G·拉比托
A·西格尔 J·帕斯曼

(74) 专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240
专利代理师 金辉

(51) Int.Cl.
A61M 27/00 (2006.01)

审查员 李明琴

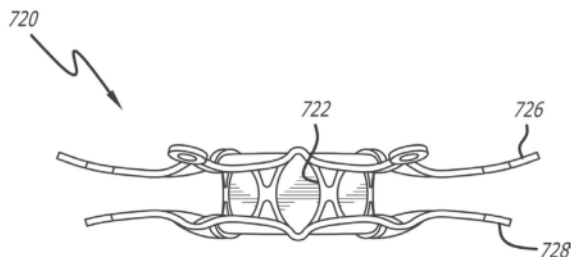
权利要求书1页 说明书18页 附图47页

(54) 发明名称

在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法

(57) 摘要

用于治疗由于过多的流体压力或滞留而导致或加剧的疾病的装置和方法,例如肺动脉高压,该装置和方法涉及将过多的流体压力从一个身体腔室或脉管分流到另一个身体腔室或脉管。



1. 一种用于在第一区域和压力低于第一区域的第二区域之间产生分流器的装置,其中在形成所述分流器之前不连接所述第一区域和第二区域,所述装置包括:

支架,所述支架具有第一端和第二端以及在所述第一端和所述第二端之间延伸的内腔;

其中所述支架配置为在用较大的球囊使支架过度扩张时,引起所述第一端和所述第二端张开并导致所述支架缩短,以在相邻的解剖结构之间形成平滑的过渡。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述支架配置为在所述第一区域和所述第二区域之间创建齐平连接。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一端和所述第二端各自张开以形成锚固特征件,所述锚固特征件为凸缘。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中所述球囊配置为在所述支架周围呈沙漏状,并以线性方式塌陷所述支架,并保留支架的内径。

5. 根据权利要求3所述的装置,其中所述球囊配置为以线性方式塌陷所述支架。

6. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述锚固特征件包括由所述支架施加在植入部位上的向外径向力。

7. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述锚固特征件包括在所述第一端的第一多个瓣和在所述第二端的第二多个瓣。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中,所述第一多个瓣中的至少一些比所述第二多个瓣中的至少一些更长。

9. 根据权利要求7所述的装置,其中,所述第一多个瓣包括八个瓣。

10. 根据权利要求7所述的装置,其中,所述第二多个瓣包括八个瓣。

11. 根据权利要求1所述的装置,还包括在所述支架上的覆盖物。

12. 根据权利要求7所述的装置,其中,当所述支架完全扩张时,所述第一多个瓣与所述第二多个瓣间隔开。

13. 一种用于在第一区域和压力低于第一区域的第二区域之间产生分流器的系统,其中在产生所述分流器之前不连接所述第一区域和第二区域,所述系统包括:

支架,所述支架具有第一端和第二端以及在所述第一端和所述第二端之间延伸的内腔;

在所述第一端的第一锚固特征件和在所述第二端的第二锚固特征件;以及

用于将所述支架运送到植入部位的输送装置,并且所述输送装置还包括球囊;所述球囊配置为使所述支架过度扩张,以引起所述第一端和所述第二端张开并导致所述支架缩短。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述支架配置为在所述第一区域和所述第二区域之间创建齐平连接。

15. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述支架还包括在所述内腔内的流量控制机构。

16. 根据权利要求13所述的系统,其中所述球囊配置为在所述支架周围呈沙漏状,并以线性方式塌陷所述支架,并保留支架的内径。

17. 根据权利要求13所述的系统,其中所述第一端和所述第二端张开以形成凸缘。

在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2018年9月19日提交的题为“在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法和技术”的美国临时申请序列号为62/733,533的美国临时申请的优先权；并要求2018年10月18日提交的题为“在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法和技术”的美国临时申请序列号为62/747,649的美国临时申请的优先权；并要求2018年12月13日提交的题为“在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法和技术”的美国临时申请序列号62/779,380的美国临时申请的优先权；并要求2019年2月7日提交的题为“在生物结构的脉管和腔室之间建立连接和分流的方法和技术”的美国临时申请序列号为62/802,656的美国临时申请的优先权；通过引用将其全部内容整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于通过在不自然连接的身体腔室或脉管之间建立流体连接来处理各种医学状况的方法和装置。

背景技术

[0004] 肺动脉高压是描述肺部高压的病症。导致肺动脉血压升高的原因多种多样，包括阻塞了肺中的小动脉、左侧心脏的高压力和慢性肺部疾病。

[0005] 有许多医学状况也产生高肺血压作为继发性状况，包括心力衰竭。在心力衰竭时，心脏无法满足对人体血液的需求。这通常会导致心脏内的压力增加，该压力会返回到肺部，从而在休息或运动过程中引起肺动脉高压。

[0006] 在所有情况下，这种升高的肺动脉血压都会导致右心室 (RV) 更加努力地工作，从而为肺部和心脏的左侧提供血液。随着时间的流逝，这种额外的负荷会损害心脏，降低效率并限制跟上身体需求的能力，尤其是在运动过程中。

[0007] 降低肺动脉血压已成为许多疗法的目标，特别是在肺动脉高压 (PAH) 患者中，其中几种药物已显示出中等程度的效果。然而，这些药物通常非常昂贵并且给患者带来负担，并且随着时间的流逝会失去其有效性。

[0008] 在这方面，需要一种用于降低肺部血压以及针对血压升高的其他状况的改进的治疗选择。

发明内容

[0009] 本申请针对利用方法实践和使用其中教导的装置而获得的令人惊讶的积极结果的其他方法和实施例。

[0010] 生物和医疗设备可以通过在通常不连接的身体腔室或脉管之间建立连接或分流来产生治疗效果。这些分流器可用于更改异常压力、异常流量或增加例如血液、淋巴液或其他体液(包括空气或气体)的数量或质量。

[0011] 本发明的一个方面提供了用于在两个身体腔室之间建立连接的一个或多个装置

的多个实施例。在一个或多个实施例中,用于连接这种腔室/脉管的一个或多个装置具有将自身锚固在每个要连接的腔室中的能力,将这些腔室的壁压缩或挤压在一起以形成密封以防止内部流体泄漏的能力,并基于压力差、流量差或其他与流场有关的模式,建立允许流体或气体从一个腔室流向另一个腔室的连接。

[0012] 另一个方面提供了一种装置,该装置可以通过分立的且可变大小的分流器/孔将两个身体腔室与壁相连。这可能需要一个或多个将腔室连接到脉管的装置(例如在心室中连接到大动脉)。使用这种范例,多种置换是可行的。心脏具有多个腔室和多个脉管,并且可以通过将彼此连接或通过多个跨腔室/跨心室连接来产生治疗效果。如本文所用,“身体腔室”可以意指体内存在或容纳有流体或气体的任何空间或空腔。腔室可包括但不限于例如心脏、脑、肺、肝、肾、膀胱、肠或腹膜腔的腔。“脉管”通常通向其他器官或腔室或从其他器官或腔室流出,并且包括但不限于动脉、静脉、淋巴通道、气道、输尿管等。

[0013] 本发明的一个方面提供了一种释放身体的第一区域中的压力的方法,该方法包括在第一区域和压力比第一区域低的第二区域之间产生分流器,其中,在创建分流器之前,第一区域和第二区域不连接。例如,分流器可允许流速在0.1L/min和3.0L/min之间。

[0014] 在一些实施例中,在产生分流器之前,第一区域和第二区域彼此齐平。在其他实施例中,在形成分流器之前,将第一区域和第二区域间隔开。在其他实施例中,在形成所述分流器之前和之后,第一区域和第二区域被间隔开。

[0015] 在一些实施例中,内腔包括流量控制机构。流量可以是内腔,而内腔可以是非圆柱形的。一方面,内腔是“H”形的,并且在受到增加的压力时扩张。

[0016] 一个方面提供了一种流量控制机制,该流量控制机制是自适应流量控制机制。

[0017] 在一些实施例中,第一区域和第二区域是身体腔室。在一些实施例中,第一区域和第二区域是脉管。

[0018] 本发明的一方面将上腔静脉连接至肺动脉。

[0019] 另一方面连接右心房或心耳和肺动脉。

[0020] 另一个方面提供了一种用于在第一区域和具有比第一区域低的压力的第二区域之间产生分流器的装置,其中在产生分流器之前不连接第一区域和第二区域。该装置可以包括支架,该支架具有第一端和第二端以及在第一端和第二端之间延伸的内腔。

[0021] 该装置可包括在第一端的第一锚固特征件和在第二端的第二锚固特征件。锚固特征件中的至少一个可以是凸缘,并且凸缘可以是自扩张的。替代地或附加地,锚固特征件可以是被支架施加在植入部位上的向外径向力。

[0022] 本发明的另一方面提供了一种用于在第一区域和具有比第一区域低的压力的第二区域之间产生分流器的系统,其中在产生分流器之前不连接第一区域和第二区域。该系统可以包括支架,该支架具有第一端和第二端以及在第一端和第二端之间延伸的内腔。该系统可以进一步包括在第一端的第一锚固特征件和在第二端的第二锚固特征件。该系统还可以包括用于将支架运送至植入部位的输送装置。

[0023] 在至少一个实施例中,输送装置还包括成形的球囊,当在所述支架中扩张时,该成形的球囊在第一端和第二端中的至少一个处在所述支架中形成凸缘。

[0024] 系统的支架可进一步包括内腔内的流量控制机构。

[0025] 系统的支架还可在第一端和第二端中的至少一个处包括自扩张凸缘。

附图说明

[0026] 通过参考附图对本发明的实施例的以下描述,本发明的实施例能够具有的这些以及其他方面、特征和优点将变得明显并得到阐明。

[0027] 图1是根据本发明的方法的实施例进行的齐平连接的示图;

[0028] 图2是根据本发明的方法的实施例进行的管状、非齐平或间隔开的连接的示图;

[0029] 图3是根据本发明的方法的实施例进行的腔室-脉管连接的示图;

[0030] 图4是根据本发明的方法的实施例进行的脉管-脉管连接的示图;

[0031] 图5是根据本发明的方法的实施例进行的多重连接的图;

[0032] 图6a是本发明的装置的实施例的侧视图;

[0033] 图6b是图6a的实施例的透视图;

[0034] 图7是本发明的装置的实施例的侧视图;

[0035] 图8是图7的实施例的透视图;

[0036] 图9是本发明的实施例的透视图;

[0037] 图10是本发明实施例的透视图;

[0038] 图11是本发明实施例的透视图;

[0039] 图12是图11的装置的端视图;

[0040] 图13是图11的装置的侧视图;

[0041] 图14是本发明的实施例的透视图;

[0042] 图15是本发明实施例的透视图;

[0043] 图16是处于闭合或收缩构造的本发明实施例的透视图;

[0044] 图17是处于展开构造的图16的实施例的透视图;

[0045] 图18是处于闭合或收缩构造的本发明实施例的透视图;

[0046] 图19是处于打开构造的图18的实施例的透视图;

[0047] 图20是处于闭合或收缩构造的本发明实施例的透视图;

[0048] 图21是处于打开构造的图20的实施例的透视图;

[0049] 图22是本发明的一些实施例的孔面积与压力的关系图;

[0050] 图23是处于闭合或收缩构造的本发明的实施例的透视图;

[0051] 图24是处于打开构造的图23的实施例的透视图;

[0052] 图25是处于闭合或收缩构造的本发明的实施例的透视图;

[0053] 图26是处于打开构造的图25的实施例的透视图;

[0054] 图27是处于闭合或收缩构造的本发明的实施例的透视图;

[0055] 图28是处于打开构造的图27的实施例的透视图;

[0056] 图29是处于闭合或收缩构造的本发明的实施例的透视图;

[0057] 图30是处于打开构造的图29的实施例的透视图;

[0058] 图31是本发明的装置的实施例的侧视图;

[0059] 图32是本发明的装置的实施例的正视图;

[0060] 图33是图32的实施例的端视图;

[0061] 图34是处于打开构造的图32的实施例的正视图;

[0062] 图35是图34的实施例的端视图;

- [0063] 图36是处于闭合或收缩构造的本发明的实施例的透视图；
- [0064] 图37是处于打开构造的图36的实施例的透视图；
- [0065] 图38是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0066] 图39是本发明的装置的实施例的侧视图；
- [0067] 图40是图39的实施例的低流量构造的端视图；
- [0068] 图41是图39的实施例的中流量构造的端视图；
- [0069] 图42是处于高流量构造的图39的实施例的端视图；
- [0070] 图43是本发明的实施例的透视图；
- [0071] 图44是本发明的装置的实施例的侧视图；
- [0072] 图45是本发明的装置的实施例的侧视图；
- [0073] 图46是本发明的装置的实施例的侧视图；
- [0074] 图47是本发明的装置的实施例的侧视图；
- [0075] 图48是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0076] 图49是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0077] 图50是本发明的流型的透视图；
- [0078] 图51是本发明的流型的透视图；
- [0079] 图52是本发明的流型的透视图；
- [0080] 图53是本发明的流型的透视图；
- [0081] 图54是本发明的流型的透视图；
- [0082] 图55是本发明的装置的实施例的平面图；
- [0083] 图56是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0084] 图57是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0085] 图58是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0086] 图59是本发明的装置的实施例的平面图；
- [0087] 图60是本发明的装置的实施例的平面图；
- [0088] 图61是本发明的装置的实施例的平面图；
- [0089] 图62是本发明的装置的实施例的平面图；
- [0090] 图63是本发明的方法的实施例的步骤图；
- [0091] 图64是本发明的方法的实施例的步骤图；
- [0092] 图65是本发明的方法的实施例的步骤图；
- [0093] 图66是本发明的方法的实施例的步骤图；
- [0094] 图67是本发明的装置的实施例的正视图；
- [0095] 图68是处于扩张状态的图67的装置的端视图；
- [0096] 图69是处于扩张状态的图67的装置的侧视图；
- [0097] 图70是本发明的装置的实施例的正视图；
- [0098] 图71是处于扩张状态的图70的装置的端视图；
- [0099] 图72是处于扩张状态的图70的装置的侧视图；
- [0100] 图73是本发明的装置的实施例的透视图；
- [0101] 图74是本发明的装置的实施例的透视图；

- [0102] 图75是本发明的装置的实施例的透视图；
[0103] 图76是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0104] 图77是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0105] 图78是本发明的装置的实施例的端视图；
[0106] 图79是本发明的装置的实施例的透视图；
[0107] 图80是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0108] 图81是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0109] 图82是本发明的装置的实施例的透视图；
[0110] 图83是本发明的装置的实施例的正视图；
[0111] 图84是处于扩张状态的图84的装置的侧视图；
[0112] 图85是本发明的装置的实施例的照片；
[0113] 图86是本发明的装置的实施例的侧视图。
[0114] 图87是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0115] 图88是本发明的装置的实施例的俯视图；
[0116] 图89是本发明的装置的实施例的透视图；
[0117] 图90是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0118] 图91是本发明的装置的实施例的侧视图；
[0119] 图92是本发明的装置的实施例的俯视图；
[0120] 图93是沿着图92的剖面线A-A截取的剖面图；
[0121] 图94是沿图92的剖面线B-B截取的剖面图；
[0122] 图95是本发明的装置的实施例的俯视图；
[0123] 图96是沿图95的剖面线A-A截取的剖面图；和，
[0124] 图97是沿图95的剖面线B-B截取的剖面图；
[0125] 图98是本发明的方法的示意图；
[0126] 图99是示出本发明的方法的步骤图；
[0127] 图100是示出本发明的方法的步骤图；
[0128] 图101是示出本发明的方法的步骤图；
[0129] 图102是示出本发明的方法的步骤图；和，
[0130] 图103是示出本发明的方法的步骤图。

具体实施方式

[0131] 现在将参考附图描述本发明的特定实施例。然而，本发明可以以许多不同的形式来实施，并且不应被解释为限于在此阐述的实施例；本发明并不局限于此。相反，提供这些实施例是为了使本公开透彻和完整，并将本发明的范围充分传达给本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语并不旨在限制本发明。在附图中，相同的标号表示相同的元件。

[0132] 本发明的分流装置通常包括连接装置，内腔，锚固特征件和流量控制机构。

[0133] 连接装置

[0134] 本发明的装置通常是连接器，其将两个或更多个身体腔室或脉管或其组合结合在

一起,并允许流体或气体在它们之间流动。连接器可以由金属、聚合物、每种混合物或组合制成。其可能具有类似于弹簧的特性,使其能够压在将它们压缩在一起的组织壁上。其可以是可扩张的,使组织保持分开,并且可以是自扩张的或可扩张的,例如通过球囊可扩张技术。连接器的表面可以有纹理,以增强兼容性,促进细胞向内生长或作为覆盖物,如下文更详细所述。

[0135] 通常,连接装置起到将组织彼此齐平或在指定的期望距离内拉在一起的作用。组织被牢固地固定,以防止流体或气体泄漏到所需路径的外部。组织粘合也可以通过压力密封来形成,并且可以形成健康的疤痕组织,该疤痕组织侵入连接并随着时间的过去通过纤维化而充当强粘合剂。该装置可以促进特定类型的组织,例如纤维组织、内皮组织、上皮组织或身体的任何其他组织,其不仅起到密封作用,而且还具有生物学功能。

[0136] 这样的功能活动可以包括通过在装置上形成的薄组织界面使装置具有生物相容性或更具有生物相容性。以这种方式,该装置在其自身上方生长组织以实现生物相容性。这样的相容性可包括血液(例如,防止凝块或血栓),或可防止由于装置的存在而发生炎症或免疫反应的生物相容性。装置的表面因此促进生物覆盖,但也可以促进装置本身内的组织生长,该组织被装置完全或几乎完全围绕。这些的组合可以通过设计一种机械结构来实现,该机械结构既具有用于覆盖的间隙,又具有在间隙内的间隙,该间隙保持为多孔但被生物材料覆盖,该生物材料随着时间的推移而发展以形成机械和生物的混合装置。在这种情况下,装置变得“活着”,因为它具有用于生存的单元格,还具有用于强度和功能的机械结构。

[0137] 装置的物理特性根据患者的预期应用和大小而变化。例如,在某些情况下,可能希望两个身体腔室或器官齐平。在其他情况下,可能希望两个身体腔室间隔开。

[0138] 图1是示出身体腔室A和身体腔室B之间的齐平连接10的图。

[0139] 图2是示出身体腔室A和身体腔室B之间的非齐平或间隔开的连接(例如管状连接)12的图。更长的连接器(例如防漏管)的目的对于连接彼此不相对的器官很有用。例如,如果希望将左乳内动脉连接到患病的冠状动脉,则该实施例可能是有用的。在这种情况下,可以使用一根小管作为血液的转运来建立连接。

[0140] 还应注意,本文所述的连接器可用于在自然不彼此接触的器官之间建立齐平的连接。类似地,本文描述的连接器的锚固特性足以相对于其他身体腔室和/或脉管能够操纵身体腔室和脉管并将它们保持在期望的位置。

[0141] 上面描述的图1和图2显示了两个相连的身体腔室。在某些情况下,可能需要将身体腔室连接至脉管,将脉管连接至脉管或在其间进行多个连接。仅作为示例,图3示出了在身体腔室A与脉管C之间的齐平连接14。图4示出了脉管C和脉管D之间的非齐平连接16。图5示出了身体腔室A和B之间的非齐平连接12,以及身体腔室B和脉管C之间的齐平连接14,以及身体腔室A和脉管C之间的非齐平连接18。

[0142] 图6a和6b示出了本发明的装置的简单实施例20。装置20是分流器,其具有主体22,主体22限定穿过其中的内腔或接合部(anastomosis)24,并且在装置20的任一侧上锚固特征件26和28。装置20代表用于进行齐平连接的分流器,因为锚固特征件26和28不抓紧单个腔室壁的两侧。然而,锚固件26抓握在第一身体腔室或脉管的内壁上,而锚固件28抓握在第二身体腔室或脉管的内壁上。举例来说,装置20被示为编织装置。然而,装置20可以类似地

开窗,例如从管子上激光切割,或者装置20可以是编织的、实心的、网状的等。

[0143] 例如,图87-89示出了具有带孔的主体722的装置的特定实施例720,该带孔的主体722从管中被激光切割。装置720是分流器,其具有主体722,主体722限定穿过其中的内腔或接合部724,并且在装置720的任一侧上锚固特征件726和728。装置720进行齐平连接,因为锚固特征件726和728没有在单个腔室壁的两侧上抓紧。然而,锚固件726抓握在第一身体腔室或脉管的内壁上,而锚固件728抓握在第二身体腔室或脉管的内壁上。

[0144] 锚固特征件726和728被体现为多个瓣。图87-89的实施例示出了锚固特征件726和728,其分别包括八个瓣。瓣730和732不必彼此相同。例如,在图87-89中,瓣730在径向上比瓣732长。具体设计针对植入部位和分流器的应用量身定制。

[0145] 举例来说,图87-89的装置720具有主体720,该主体720的长度约为2.25mm,OD约为4.25mm,ID约为4mm。瓣730和732在展开时分开大约1mm至1.25mm。上瓣730的直径为约13mm,下瓣732的直径为约11.5mm。

[0146] 所示的装置720具有覆盖在装置720的各个特征之间的覆盖物734。覆盖物734有助于锚固该装置720并防止流体在装置周围泄漏。覆盖物734可以进一步促进向内生长。

[0147] 图90和91示出了装置720,其没有覆盖物734,并且是管的形式。图91示出了处于压缩配置的装置720,并且图92示出了处于第一扩张配置的装置。进一步扩张将导致如图87-89所示的第二种扩张配置。在一些实施例中,图90所示的装置将处于静止状态,其具有与从中切割装置720的管大致相同的尺寸。然后,图91的配置为压缩配置,并且释放后装置将扩张为图90的配置。然后,该装置将进一步扩张到图87-89的第二扩张配置,例如使用球囊或通过热膨胀(如果使用了存储金属)。

[0148] 在其他实施例中,图91示出了装置720的静止状态,其具有与从其切割的管大约相同的直径。然后,图90的构造是热或机械的第一扩张的结果,并且该构造是热或机械的第二扩张的结果。

[0149] 图92-94示出了与实施例720类似但未覆盖的装置的实施例740。装置740具有从管上激光切割的有孔的主体742。装置740是分流器,其具有限定穿过其中的内腔或接合部744以及在装置740的任一侧上锚固特征件746和748的主体742。装置740进行齐平连接,因为锚固特征件746和748不夹持在单个腔室壁的两侧。然而,锚固件746抓握在第一身体腔室或脉管的内壁上,而锚固件748抓握在第二身体腔室或脉管的内壁上。

[0150] 锚固特征件746和748每个分别包括多个瓣750和752。图92-94的实施例示出了锚固特征件746和748,其每个包括八个瓣。瓣750和752不必彼此相同。例如,在图92-94中,瓣750在径向上比瓣752长。具体设计针对植入部位和分流器的应用量身定制。

[0151] 举例来说,图92-94的装置740具有主体740,主体740的长度约为2mm,OD约为5.4mm(测量到瓣750的交点),ID约为4mm。瓣750和752在展开时分开大约1mm至1.25mm。上瓣750的直径为约13mm,下瓣752的直径为约11.5mm。

[0152] 图95-97示出了类似于实施例740的装置的实施例760。装置760具有从管激光切割的有孔的主体762。装置760是分流器,其具有主体762,主体762限定穿过其中的内腔或接合部764,并且在装置760的任一侧上锚固特征件766和768。装置760进行齐平连接,因为锚固特征件766和768不夹持在单个腔室壁的两侧。然而,锚固件766抓握在第一身体腔室或脉管的内壁上,而锚768抓握在第二身体腔室或脉管的内壁上。

[0153] 锚固特征件766和768各自分别包括多个瓣770和772。图95-97的实施例示出了锚固特征件766和768,其各自包括八个瓣。瓣770和772不必彼此相同。例如,在图95-97中,瓣770在径向上比瓣772长。具体设计针对植入部位和分流器的应用量身定制。

[0154] 举例来说,图95-97的装置760具有主体760,主体760的长度为大约2mm,OD为大约5.7mm(测量到瓣750的交点),ID为大约4mm。瓣770和772展开时从彼此之间的最大间距为2mm卷曲,因此它们彼此接触或几乎彼此接触。这样,其具有比实施例740更大的夹紧力。上瓣750的直径为约13mm,下瓣752的直径为约11.6mm。

[0155] 如果期望在腔室或脉管之间保持间隔,则使用非齐平连接器或分流装置。图7和8提供了非齐平连接器或分流装置的简单实施例30。装置30包括主体32,主体32限定穿过其中的内腔34。锚点功能包括第一锚固件36,用于放在第一身体腔室或脉管的内壁上,第二锚固件38用于放在与第一锚固件36相对的第一身体腔室的外壁上,使得第一身体腔室或脉管壁被夹在其间。还有第三和第四锚固件40和42,分别用于相似地定位在第二身体腔室或脉管的内部和内部。

[0156] 锚固特征件本质上可以是机械的,例如图5-8中所示的凸缘,或者它们可能涉及促进内生的涂层、粘合剂、表面纹理、倒钩、钩子、夹子、螺钉、镍钛合金褶皱、杠杆、喇叭口、可扩张的布、夹子、金属丝、球囊等,这里仅举几例。或者,它们可以是这些示例中的一个或多个或其他未列出的实施例的组合。另外,锚固特征件可具有弹性或类似弹簧的性质,使得锚固特征件在接合的组织上施加力,使得迁移是不可能的。锚固特征件本身可以借助所使用的材料在组织上施加弹力,例如像记忆金属(如镍钛诺)那样的情况,或者锚固特征件所施加的类似弹簧的特性可能是在两个身体腔室或脉管之间拉伸弹性体的结果。因此,当弹性体被拉伸并且朝着原始的缩短的长度偏置时,锚固特征件被拉向彼此,从而将组织夹持在锚固特征件之间。

[0157] 图9示出了本发明的连接器或分流器100的另一实施例。分流器100包括具有第一端110和第二端120的编织管状主体101。管状主体101限定了穿过主体101的内腔106,并且用于输送体液或气体。

[0158] 在分流器的第一端和第二端处提供锚固机构以将其自身锚固在每个连接室和/或脉管内,并且可以设置有各种装置以将其锚固在适当的位置,例如可扩张的布、钩子、倒钩、凸缘、夹子、金属丝、喇叭口、球囊等。

[0159] 图9的锚固机构为单臂凸缘130、132、134和136的形式。在所示的实施例中,凸缘130和132从第一端110辐射,而凸缘134和136从第二端120辐射。这些臂用于将分流内腔100锚固在每个连接腔室和/或脉管内。这些臂可以是热固性记忆金属,从而在从输送鞘管释放后可以自扩张或散开。或者在交付过程中它们可能具有延展性并需要手动放置。

[0160] 图10示出了具有主体142的分流器140的实施例,该主体142限定了从主体142的第一端146延伸至主体142的第二端148的内腔144。分流器140包括作为锚固特征件的,从第一端146放射状的四个臂150、152、154和156以及从第二端148延伸的四个臂158、160、162和164。这些臂可以是热固性记忆金属,从而在从输送鞘管释放后可以自扩张或散开。或者在交付过程中它们可能具有延展性并需要手动放置。

[0161] 图67-86示出了另外的支架设计。图67-69描绘了使植入的材料量最小化的支架500。支架500允许锚固并且包括布(cloth)502,布502形成分流孔口504并且施加径向力以

打开天然组织。径向力还用于锚固支架500。布502被附接到框架500,使得当框架达到其最终形状时,布502被教导足以将自然组织推开。图67示出了在制造过程中切开的支架500。图68是处于扩张状态的支架500的俯视图。图69是处于扩张状态的支架500的侧视图。

[0162] 图70-72描绘了支架510,其也使植入的材料的量最小化。支架510类似于支架500,但是包括臂。支架510允许锚固并且包括形成分流孔514并施加径向力以打开天然组织的布512。布512被附接到框架510,使得当框架达到其最终形状时,布512被教导足以将自然组织推开。臂516从支架框架延伸,并且可以与支架框架成一体,并且附接到布以提供额外的力。图67示出了在制造过程中切开的支架510。图68是处于扩张状态的支架510的俯视图。图69是处于扩张状态的支架510的侧视图。

[0163] 图73描绘了采用附接构件的分流器520,该附接构件包括,简单的镍钛诺或形状记忆金属线环522和524与一块布526桥接,该布526附着在这些环上,以便在环完全展开时形成所需的分流尺寸。

[0164] 图74-75是类似于分流器或支架520的分流器设计530,除了它还包括从环532和534延伸的锚固凸缘538和540。图74显示了处于预部署状态的装置530,其中凸缘538从第一环532向上延伸,凸缘540从第二环534向下延伸。环532和534由布536连接。图75示出了处于扩张状态的装置530,其凸缘538和540分别从环532和534径向或向外延伸。

[0165] 图76显示了夹子装置550。夹子装置550是最小装置,其包括形成为三个环554、556和558的电线552。中心环556形成内腔560,而外环554和558是锚固构件。实施例550具有彼此直接相对的锚固构件。锚固环足够大,可以将装置固定在体腔或脉管A和体腔或脉管B之间。

[0166] 在一些应用中,夹子的形状可以不同。例如,图77示出了类似的夹子装置570。夹子装置570是最小装置,其包括形成为三个环574、576和578的线572。中心环576形成内腔580,而其他环574和578是锚固构件。实施例570在环576的同一侧上具有锚固构件,使得它们可以在一个或多个腔室脉管壁的相对侧上彼此相对。

[0167] 类似地,图78示出了具有三个环584、586和588的夹子582的俯视图。环586形成内腔,并且环584和588沿径向彼此分开大约90度。当连接彼此稍微垂直的两个脉管(例如SVC和RPA)时,此实施例可能有用。

[0168] 图79示出了RPA到SVC分流器的实施例590。该分流器的ID约为4mm。在这种情况下,可能需要实心的管592,因为它足够小以至于仍可以从15Fr导管中取出而不必压缩管592。固体金属或聚合物分流器体592将减少装置疲劳和血液淤积的风险。该实施例还消除了对支架覆盖物的需要。装置590被示出为包括锚固臂594,但是可以使用本文所述的任何锚固机构。管592限定内腔596。

[0169] 图80示出了球囊可扩张支架600的实施例。与其使用例如镍钛合金的形状记忆结构,球囊可扩张支架600可以部署有沙漏形的球囊606,或仅具有直径等于或大于最终扩张的凸缘直径的球囊,以及扩张导管608,以在组织的任一侧上产生凸缘602和604,以产生足够的固定力。

[0170] 图81显示了带螺纹的分流器组件610。该组件包括由输送装置614携带的带螺纹的分流器612,该输送器包括能够跟随导线618的带螺纹的扩张器616。类似于装置590的分流器尺寸小到足以允许使用具有用作锚固装置的外螺纹的实心管。螺纹扩张器将装置驱动到

内腔或腔室壁中,然后可以将其移除,从而将螺纹分流器612留在适当的位置。

[0171] 图82示出了用于连接彼此垂直的两个脉管(例如,SVC和PA)的极小分流器620。装置620包括具有第一锚固环624和第二锚固环626的管622。环在管622的相对侧上,但是它们彼此垂直地定向以匹配脉管的定向。两端可使用多个环以增加购买或附件的稳定性。另外,线环可以具有允许对其进行阻尼或顺应性的几何特征。

[0172] 对传统的介入性分流器或闭合装置的限制之一是它们不能在相邻的解剖结构和装置之间形成平滑的过渡。该过渡区可能导致淤滞,从而导致血栓或血栓形成。已经发现,通过用较大的球囊过度扩张覆盖的覆膜支架,该支架会明显缩短,并且末端会张开。发生这种情况是由于以下原因:(1)当移植物覆盖层达到全直径时,它的大小无法增加,并且长度为最长。(2)结果,较大的扩张球囊在覆膜支架周围呈沙漏状。(3)随着球囊的进一步扩张,球囊的较大端开始以线性方式塌陷支架,并且由于球囊而保留了ID。(4)当达到最大压力时,移植物的端部将张开。

[0173] 如果需要,这些机构可以应用于任何支架移植物中以减小其长度。另外,本文提供利用这些机制的支架实施方案。

[0174] 图83和84示出了支架630,该支架630被可折叠的材料632覆盖,但是,一旦达到其最终直径,则无论球囊压力如何增大,支架630的直径都不会进一步增加。支架的几何形状可以使其径向和线性塌陷。支架630包括仅通过覆盖材料连接的独立支架结构634。替代地,径向支架特征件634可以经由间断的或最小的特征636附接,使得对线性位移的阻力最小。

[0175] 支架630的端部包括端部凸缘638和640,以帮助固定,流动动力学以及与周围组织的过渡以最小化停滞;与植入物的主体相比,支架的端部可以是未覆盖的,或者覆盖材料可以是弹性的或以允许进一步径向扩张的方式连接。

[0176] 本发明的一方面涉及过程间可调节的分流器。分流器的期望大小可以因患者而异。术前检查可能有助于估计最适合每个患者的所需分流管大小,但是,血流动力学状况可能无法预测,因此在手术过程中可能需要调整分流管大小以获得最佳结果。

[0177] 本发明实现过程内可调节性的一些方法包括但不限于:

[0178] 在分流器的主体周围提供缝合线,该缝合线可以被松开或拉紧,然后被锁定在期望的直径;利用一种编织结构,该编织结构根据直径的长短会增加或减小直径,然后将其锁定到位;提供一个分流器,该分流器的内部布会产生有效的分流孔。该布构件可以被扭曲以形成虹膜形状,然后被锁定在期望的尺寸。提供具有漏斗形的外部结构和具有楔形的内部结构。当楔子移入或移出漏斗形状时,有效孔口的大小会增大或减小,然后被锁定;提供一个球囊扩张分流器,该球囊分流器以较小的内径部署,并可以通过增加球囊的压力而逐渐扩张至较大的内径。

[0179] 图85是本发明的完全聚合的球囊分流器650的照片。分流器650使用多个管状球囊652作为支撑两个端部环形球囊654和656的垂直支柱。球囊可以填充两部分环氧树脂或紫外线固化溶液,以长期固化和保持形状。该系列球囊可以覆盖有由布,聚合物,组织等制成的内衬658,用于止血。

[0180] 图86示出了具有可调长度的分流器660。分流器660包括第一支架662,其可以被部署在第二支架664内部以延伸分流器660的总长度。

[0181] 内腔

[0182] 内腔允许流体或气体流过装置。内腔可以借助于内腔的大小和/或形状来控制流体的量和/或流体的流速。

[0183] 通往内腔的连接孔可以是圆形,椭圆形或促进血液或其他流体或气体的有效和安全流动的任何其他形状。图11-13示出了成形内腔的一个实施例。分流器50包括主体52,主体52限定具有“H”形的内腔54,用于控制从主动脉到上腔静脉的流动。“H”形在压力增加时会扩张,可能理想地适用于治疗肺动脉高压。该装置的扩张特性使其成为自适应分流器,下面将对其进行详细说明。

[0184] 另外,内腔可以被臂或类似特征分开,以降低流速并因此降低溶血的风险。

[0185] 内腔还可包括防止物体(例如凝块)从一个腔室迁移到另一个腔室的筛网或过滤器。

[0186] 过滤连接的一种应用是左心脏和右心脏结构(例如左心房(左心脏结构)和肺动脉(右心脏结构)之间的连接。使用过滤连接将防止微粒流过肺静脉和肺动脉R-L分流器。这种连接需要使用宏观或大孔过滤器,以防止系统性栓子从右心脏传播到身体结构(例如大脑)。在这种过滤器中的孔的尺寸可能在100微米至1.5mm的数量级上。

[0187] 一些应用将受益于防止细胞离开一个腔室进入另一个腔室的细胞过滤器。在这种过滤器中的孔可能在10微米或更小的数量级。另一装置选择性地允许蛋白质或其他生物化学物质通过连接移动或被阻止。过滤器可用于选择性地防止或促进材料从一个腔室移至另一腔室,从而将材料保留在腔室内或脉管内或将其排除在腔室或脉管之外。

[0188] 图14示出了可以在本发明的分流器的入口上方使用或者可以被放置在分流器的入口内或者在本发明的分流器的整个内腔内的宏观过滤器56的示例。过滤器56被绘制为屏幕,指示过滤器的宏观的,高流量的,低电阻的性质。本领域技术人员将认识到可以在该应用中使用其他设计,例如织造或非织造纤维、多孔材料、织物,在此仅举几例。

[0189] 图15示出了可用于选择性地防止材料迁移通过分流器的蜂窝或微观过滤器58的示例。可以在分流器的入口上使用该过滤器58,或者将其放置在分流器的入口内或整个分流器的整个内腔中。将该过滤器58绘制为多孔材料以使其与图14有所区别,但是本领域技术人员将认识到其他材料,例如织造或非织造纤维之类的材料、多孔材料、织物,在此仅举几例,均可用于该应用中。

[0190] 流量控制机构-自适应或压力驱动的分流设计

[0191] 如上所述,通过分流器的内腔允许流体或气体流过装置,并且可以用于控制流过装置的流体的流体动力学。该装置可以进一步包括流量控制装置,该流量控制装置仅在满足某些参数的情况下才允许在一个方向上流经内腔,仅在一个方向上流经内腔。可替代地,该装置可以进一步包括流量控制装置,该流量控制装置允许在两个方向上都流过内腔,但是仅当满足某些参数时才允许。要在第一方向建立流体流动必须满足的参数可以与在第二方向流动流体必须满足的参数相同或不同。

[0192] 自适应分流器设计基于跨装置的压降来改变流量曲线。自适应分流器的原理是使得响应于放置该装置的血液动力学和/或解剖学参数的变化,可以通过固有的局部条件来改变由该装置赋予的分流的程度。这样的参数可以包括但不限于压力、压力梯度、绝对流量或流量梯度。分流与刺激响应之间的关系可以是线性的,也可以是非线性的,具体取决于个别情况的要求。除了线性/非线性以外,还可以将阈值内置到这种分流器中,该阈值的功能

是在特定的局部条件下开始或停止分流器。这些是“开始”或“偏移”阈值。例如，在每种情况下，压力或流量都会改变有效的分流腔尺寸（打开，关闭等）。如果将开口设为高度非线性，则可能会影响“快速打开”或“快速关闭”结果，实际上是流量、压力或其他调节参数的门控功能。

[0193] 自适应分流的目的是保护器官或生物组织免受压力或流动损害。可以通过限制连接源或接收端的压力来提供这种保护。例如，如果血流来源是右心，则该腔室无法承受长时间的升高压力，可以使用“泄放”分流器来降低接近或超过指定阈值的压力。这样的阈值可以是可变的，并且固有地内置在装置中，使得压力-流量关系是线性的或任何非线性的，以适应生理益处。同样，升高的右心血压会导致升高的肺动脉压，从而损害肺组织，导致疤痕和纤维化，如果任其发展，则将带来长期的灾难性后果。自适应分流器设计也可能对运动过程中压力增加的状况做出反应。

[0194] 自适应分流器因此可以用作用于压力-流量关系的调节器，并且因此将使其在“自动调节模式”下起作用。通过将流量（或其他参数）分流到较低的阻力或较高的顺应性腔室或通道中，此功能可用于维持健康和安全的压力（例如）或其他参数。这样的一个例子是右心和肺动脉高压，由于肺血管阻力增加，严重损害了右心房、右心室和水管(plumber)组织。通过将血液部分地分流到顺应性的低压腔（例如上腔静脉）中，可以同时降低压力，从而保护了肺和右心免受高压的影响，分流促进了这种现象。

[0195] 在一个示例中，自适应分流器将在较高压力下将更多的血液分流到低压室，在其试图增加时将其反馈回源并降低源压力。相似地，如果压力下降到较低水平，分流器将收缩并减少从高到低腔室的血液分流，从而防止压力下降得太低，在肺动脉到腔静脉分流器的情况下，有可能危险地降低心输出量。

[0196] 使用例如腔静脉的低压腔室的另一个优点是其高度顺应性。右室多动症突然产生的大剂量血液将通过低压腔室的顺应性功能将其压力影响降至最低，而不会影响总流量。

[0197] 如所指出的，低压将分流较少的流量，并因此使心输出量增加，如果分流保持较大，则心输出量将超过本应达到的水平。自适应分流器对敏感器官的保护作用明显更好。

[0198] 这些流动控制机构可以包括格罗梅特系统，该格罗姆特系统随着装置经历塑性扩张或收缩变形而扩张，并且与内管或平面压力成比例地打开（关闭）内腔。

[0199] 异速缩放可以应用于这些装置，因此，该概念可用于小型系统，例如婴儿（用于证明腔静脉的动脉的临时手术的姑息手术），或成年成年人等较大的大腔室。

[0200] 在该概念中可以进行多于1个的并联连接，其中可以放置一组装置以放大其效果。在此全体(ensemble)中，并非所有装置都需要具有相同的压力流适应性，因此显着增加了跨压力和流谱(flow spectra)的潜在动态范围。

[0201] 与各种分流器设计一起使用的各种自适应流量控制机构在图16-50中示出。图16至图17示出了机构60，该机构60包括支柱62，该支柱62在受到流动压力时从关闭位置(图16)扩张到打开位置(图17)。

[0202] 图18-19示出了机构64，该机构64使用叶片66，当受到流动压力时，叶片66从关闭位置(图18)旋转到打开位置(图19)。

[0203] 图20-21示出了机构68，该机构基本上是弹性盘或环形件，其限定了孔70，当受到流动压力时，该孔70从闭合或小开口(图20)扩张到较大的开口(图21)。如图22的图表所示，

随压力增加而绘出孔70的区域72的曲线图,机构68可表现出快速响应的卡扣状行为,当达到阈值压力74时卡扣至打开位置。

[0204] 图23-24显示了当受到流体压力时伸展至更大直径的锥形机构76。

[0205] 图25-26示出了具有在其中形成的多个孔80(例如激光切割孔)的弹性盘78,其有效地阻止了流体流过它们(图25),直到弹性盘由于压力而被拉伸(图26)。拉伸会打开孔,从而释放压力,此时,盘的弹性会封闭孔。孔或孔图案可采取许多不同的形式或镶嵌物,这取决于所需的最终流动特性。

[0206] 图27-28描绘了包括一个或多个狭缝84的平坦基板或盘82,当受到流体压力时,这些狭缝84展开并打开。

[0207] 图29-30示出了锥形装置86,其使用在受到流体压力时张开的狭缝88,以增加通过内腔的流量并允许流通过装置的侧壁逸出。

[0208] 在一些实施例中,跨过分流器的压降与通过分流器的流速之间存在直接关系。随着压降增加,流量增加。参照图31,示出了分流器200,其具有附接到分流器主体204的端部的流量控制装置202。分流器主体204可以是支架。流量控制装置202包括弹簧206和盘208。弹簧206附接到主体204的远端,并且盘208附接到弹簧206的远端。盘是不可渗透的并且可以是柔性的。盘设计的非限制性示例包括柔性覆盖的激光切割盘,具有厚轮辋或镍钛诺金属丝增强轮辋的聚合物/织物盘;刚性生物相容性盘等)。弹簧的形状设定为未拉伸的紧密螺距配置。随着跨支架或分流器的压力梯度增加,流体在盘上的阻力增加,并施加拉力,从而延长了弹簧的长度。如果在“关闭”状态下需要最小的流量,则盘也可以有一个小孔。弹簧也可以设置成在金属丝绕线之间具有小的间隙的形状,以使用作过滤器。

[0209] 图32-35描绘了包括覆盖的支架212的装置210,该支架具有从支架212的远端216延伸的未覆盖的弹簧构件214。弹簧构件214附接到流出顶点218。每个弹簧构件214的远端附接到楔形的不可渗透和/或可折叠的挡板(flap)220。挡板的形状均经过设置,可以覆盖分流器210的流出。在低压下,挡板220限制或阻止流动。在较高的压力下,挡板被强制打开,从而增加了流量。通过比较图32和34之间的流向箭头可以看到这一点。图33和35分别示出了处于关闭和打开位置的俯视图。

[0210] 图31-35的实施例是有利的,因为可变分流机制不取决于聚合物的应变,而聚合物的应变难以维持一致的机械性能。优选地,在利用例如镍钛诺的裸露金属材料的装置的区域中发生应变。

[0211] 图36和37示出了开槽的或重叠的柔性套环230,其可以与任何公开的装置结合使用或用作独立装置。套环230具有窄或封闭端部232,广阔或开放的端部234和重叠主体236。套环230的形状设定成使得窄端部232具有小的ID,其可以被完全封闭。随着压力梯度的增加,重叠主体236扩张并打开,如图37最佳所示,增加了端部232的内径,从而增加了流速。该装置的其他实施方式可以包括开槽的远端,圆锥形主体和开槽的远端,具有顺应性聚合物覆盖物的镍钛诺主体,代替槽的折叠聚合物等。

[0212] 图38显示了Touhy Borst型分流器240。分流器240具有顺应性管体242,该顺应性管体242具有流入侧,该流入侧具有响应于流体流动而旋转的轮机构244。当轮244旋转时,其通过轴向地减压管而打开通过管242的内腔。在较低的流量期间,连接至轮244的扭力弹簧246重新闭合该装置。装置240的一种应用产生了将肺动脉PA连接至上腔静脉SVC的分流

器。轮244在PA中的收缩流期间旋转,从而导致管242打开并释放进入SVC的多余压力。在舒张期流动期间,弹簧246关闭管并防止PA和SVC之间的泄漏。装置240的端部被示为延伸到身体腔室中,在这种情况下为SVC和PA。除了允许轮244旋转外,将装置的端部延伸到腔室中还有助于防止内腔因向内生长等原因而被堵塞。

[0213] 一种扩张支架分流器250,其中在出口256处将固定器252固定在分流器ID254上。间隔件是附接到发胀支架的圆柱形元件。圆柱形元件在受到压差时会在支架上施加拉伸载荷。当施加拉伸载荷时,扩张支架的直径扩大。直径的这种扩张调节并改变了分流器的流动阻力,从而响应压力改变了分流器的体积流量。

[0214] 扩张支架250被设计为使得在轴向张力下,支架250径向扩张。随着跨过分流器250的压力梯度增加,间隔件252朝着流出方向移动,从而在支架250上施加轴向拉伸载荷并使支架250径向扩张。随着压力梯度减小,支架250径向收缩。

[0215] 图39显示了在支架260的ID中具有可变OD间隔件262的覆盖的支架260。间隔件262的较大的OD侧264在分流流出口266处,并且OD朝着流入268逐渐减小。连接间隔件262和分流器260的弹簧270迫使间隔件262的大OD侧264充满分流流出口266。随着压力梯度的增加,间隔件262被迫朝向流出口266,从而有效地增加了流出开口266的横截面积,从而允许增加的流量。这在图40-42中示出,其示出了存在于支架260和间隔件262之间的空间272的端视图。在图40中,间隔件处于低流量位置,其中间隔件262阻止支架260的流出,从而导致较小的流动空间272。图41示出了中等流动状态,其中间隔件262从支架260移开,从而产生更大的流动空间272。图42显示了间隔件262的最大位移位置,从而在间隔件262与支架260之间产生了最大的流动空间272。

[0216] 图43显示了覆盖的支架分流器280,其具有两个附接到分流器280内部的可扩张编织结构282和284。编织结构282和284的形状设定成使分流器280闭塞。随着跨过分流器280的压力梯度增加,编织结构282和284被迫分开以允许流经分流器280。

[0217] 本发明的一些支架设计具有流量控制机构,该流量控制机构在达到目标压力范围之前一直阻止流量。这种应用例如可以在心脏环境中进行。保持心脏输出,直到达到危险压力为止,此时压力控制装置打开以释放压力。

[0218] 图44示出了装置300,该装置保持关闭直到达到阈值压力。装置300包括主体302和在主体302的流出端通过弹簧306连接至主体302的盖304。弹簧306在舒张压期间使盖304保持关闭。较高的收缩压使弹簧306伸展,并使血液流过弹簧306,从而释放压力,如图45所示。

[0219] 图46是分流器310,其包括覆盖的支架312,该支架在流入端具有铰接挡板314。铰接挡板314被弹簧加载到关闭位置,在挡板打开以释放压力之前必须通过阈值压力来克服该关闭位置。

[0220] 图47是分流器320的另一实施例,其包括具有铰接挡板324的覆盖支架322。分流器320在支架322的流出端具有铰接挡板324。铰接挡板324被弹簧加载到关闭位置,在挡板打开以释放压力之前必须通过阈值压力克服该关闭位置。

[0221] 分流器的一些实施例可具有使流速最小化的压力驱动的流动机构,以防止例如溶血的某些状况。图48示出了具有圆锥形ID的被覆盖的支架分流器330,使得较小的ID端332流入并且较大的ID端334流出。在分流期间,随着流体流到流出端334,流速降低。

[0222] 图49示出了具有盘绕部分342的分流器340。分流器340是遵循盘绕轨迹的覆盖的

支架或管。盘绕部分342使流过支架的长度最大化。较长的流量会产生阻抗并降低流速。该概念的一种变型是使支架遵循任何曲折的路径以增加阻抗。也可以实现其他特征,例如在支架内放置阻力阻流器。

[0223] 定向分流

[0224] 定向分流是指当流体或气体通过装置时对流动方向和质量的操作。

[0225] 通过介绍和约定,图50-54示出了不同形式的定向分流。如箭头所表示的,衬底350用于表示操纵进入的流的通用无特征装置。

[0226] 图50示出了流的重定向,使得离开装置的流的方向相对于进入装置的流成角度。

[0227] 图51示出了流动散射的示例。层流进入装置并在离开装置时沿各个方向分散。

[0228] 图52示出了流量集中的示例。流出的流量相对于流入的流量集中。该流可以是喷雾,由此整体上实际上是一个喷嘴,该喷嘴以适当的速度向血液发送不合适的方向,以匹配接收室的需求。此功能还可能产生或限制湍流以耗散能量,或防止“喷射”,这在撞击远端部位时是不希望出现的,并且可能导致喷射引起的组织损伤。

[0229] 图53示出了流软化的示例。层流进入和离开装置,但是流出比进入的流更软且集中程度更低。

[0230] 图54示出了通过产生湍流流出来软化流动的装置的示例。由于射流的内部和势能状态降低,湍流将消散流中的能量并增加接收室的安全性。

[0231] 在一些实施例中,在设计分流器时考虑到血流方向,以获得有利的结果。例如,在从PA到SVC的分流的情况下,提供了从主PA分支而不是RPA(右肺动脉)分支引流的分流器。

[0232] 装置和孔具有在特定的空间方向上引导流体的能力,目的是填充腔室,否则该腔室可能不会填充或可能看不到更高的流量。考虑单个或多个方向。这种需求的一个例子是在左心耳分流器中,其中流体射流将被引向心尖附件,从而保持血流最大化并防止血流停滞,血流停滞促进了血栓的形成。

[0233] 为了防止逆流或倒流的阀结构,例如挡板或其他单向机构之类的部件可以用来部分地防止血液在其下方反转,同时通过搏动保持搏动的分流功能以防止瘀血和血栓形成。

[0234] 可以使该装置及其弹簧常数为非线性的,从而使其以在阈值处出现的更多的二进制方式被激活。可以在弹簧特征中设计磁滞,以便激活和停用校正阈值的位置。设计搏动到搏动的可扩张性的另一种方法是使用弹性体聚合物作为覆盖物或扩张区域。这将在收缩期产生扩张,而在舒张期产生收缩,既在收缩期产生更大的血流,又抑制收缩压。

[0235] 球状弹性体节段可以被设计到分流器的远侧节段中,从而形成容积分流器

[0236] 可以使流执行引导,因此其被引导并且在多个通道的方向上引导具有喷嘴状特征的单个或多个孔连接器。

[0237] 参照图55,示出了具有弯曲部362的分流器360,其允许分流器360沿SVC中的上方向引导流动。这样做的潜在好处是,它可以减少右心室的预紧力并保护右心房免受潜在的动脉纤维性颤动。

[0238] 图56示出了覆盖的支架370,其在流入侧372和流出侧374上具有可偏转的挡板。流入挡板372响应于PA流量而打开和关闭,因此是自适应或可变分流器。流出挡板374在SVC中沿向上的方向引导流动时产生定向分流器。

[0239] 基于人的CT,SVC通常在RPA处穿过PA。在该位置分流可能会导致左右肺的血液供

应不均。图57示出了具有可偏转臂382的可变分流器380,以产生流量可变性和流出方向性。分流器380是一个较长、灵活、覆盖的分流器,主PA中有流入,然后穿过RPA中的SVC。这种配置可确保从每个肺部的血液供应中更均匀地分流。

[0240] 图58描绘了具有顺应性元件386的分流器384,该顺应性元件386延伸到SVC中。该被覆盖的支架分流器384具有长的顺应性延伸部386,其提供比驻留在PA中的部分388更高的顺应性。在一实施例中,顺应性腔室对SVC封闭。在收缩期,顺应性部分吸收PA的体积,在舒张期吸收该体积,将其弹回到PA中。与简单的分流器相比,顺应性腔室可降低PA脉冲压力并改善心输出量。这相对于Aria CV概念是有益的,因为它不需要定期对球囊进行充电,并且该装置不会穿过任何天然阀。在另一个实施例中,顺应性腔室在SVC中将具有流出端。出流将通过阀门控制,以在较高的PA压力下打开,而在较低的PA压力下关闭。这将导致更低的PA脉冲压力和更低的平均PA压力。这可能会降低心输出量。

[0241] 图59示出了双阀分流器390,其具有延伸到SVC中的顺从性元件392。这种变化包括在入口处的阀394和在出口处的阀396。流出阀设置为在低于峰值PA压力但远高于PA舒张压的压力下打开。流入将被设置为稍微高于PA舒张压。这将可能提供降低的PA脉压、降低的平均PA压,并仍保持心输出量。

[0242] 图60示出了封闭的双柔顺性腔室装置400。该装置类似于图58的装置384,除了该装置在流入侧完全关闭。PA中的腔室将比SVC中的腔室更顺应。封闭的装置可以充满可压缩或不可压缩的流体,例如盐水。在收缩期,SVC腔吸收PA的容积,而在舒张期,将SVC的腔喷射回PA腔。与简单的分流器相比,该装置可降低PA脉压并改善心输出量。这优于Aria CV概念,因为它不需要定期充电。

[0243] 本发明的一些压力驱动的可变分流器在低压(舒张压)下关闭,并且在在中档压力和高压下打开。这些装置允许进行可变量分流,通过防止舒张期分流来帮助保持心输出量,并在高峰值PA压力下防止潜在的溶血。

[0244] 图61显示了被覆盖的支架分流器410,其在流出侧具有由弹簧414驱动的间隔件412。在被覆支架的侧壁上有多个孔组416。在低压下,仅暴露了一组孔。随着压力的增加,输出压力将根据裸露的侧孔和所用间隔件的数量来控制。

[0245] 图62显示了包括主体422的装置420,其末端被止挡件424和426选择性地覆盖。止挡件通过比主体422稍长的轴428连接。止挡件424被弹簧430偏压到打开位置。如果通过装置的压力充分增加,则流量将冲击柱塞426的内表面,并与柱塞424的外表面上的压力结合,弹簧力将被克服,并且柱塞424将就位,从而阻止流经该装置的流体,同时允许压力通过在柱塞426周围流动而从中释放压力。

[0246] 方法与应用

[0247] 已经讨论了本发明的各种装置,现在讨论转向实现由装置提供的优点的方法。

[0248] 本发明方法的一个实施方案是一种通过将主肺动脉PA分流至右心房或心耳(RAA)来减轻肺动脉高压的方法。在此方法中,从PA中较高压力区域的右向右分流器连接到RAA中较低压力的区域。这样做利用了RAA的高度顺应性来“吸收”从分流器接收到的额外体积。RAA是一种自然顺应性的容器。RAA和主PA都位于心包内,因此可能会包含一个额外的好处,因此会包含因不正确的分流器位置不当而引起的任何泄漏。另一个好处是可以最大程度地减少穿刺主动脉的风险。

[0249] 现在参考图63-66,详细描述了该过程。图63显示了此方法的第一步。使用经皮输送装置600,以圈套器602为导向,从RAA到PA进行穿刺。输送装置600包括针604和导线606。使用针604进行穿刺。

[0250] 如图64所示,第二步是缩回针604。

[0251] 第三步,如图65所示,涉及穿过针604进行的穿刺,其中支架护套608穿过输送装置600并沿导线606展开。

[0252] 最后的步骤在图66中示出,并且涉及展开本发明的分流器或支架。

[0253] 可以使用其他安装方法来安装本文所述的分流器和支架。现在讨论针对本发明的分流器的定位部位及其产生的益处。

[0254] 本发明的一些应用特定于PA分流以减轻肺动脉高压。例如,可以在上腔静脉中的肺动脉之间建立连接,以防止右心和动脉升高,而产生右心衰竭和进行性肺纤维化的结合。与顺应性腔室(如上腔静脉)的连接将减少由于收缩期血液推注产生的升高的压力。

[0255] 该连接还将血液从肺中分流出来,从而产生较低的后负荷阻力,并因此降低了右心脏压力并降低了负荷阻力。这种配置将增加右心的体积,同时起到使肺部血液循环的作用。一部分血液将从肺部的肺动脉分流,重新插入右心房,以再次排入肺动脉。

[0256] 该策略有效地代替了增加右心/右心室容积以减少压力超负荷。因此,它还可以保护肺部免受超压,并减慢右心和肺微血管疾病的进展。例如此类的治疗性干预使得当压力下降时,心脏和肺部的微血管愈合。

[0257] PA至PV

[0258] 在PA和PV之间建立的连接可以用于治疗肺动脉高压或右心衰竭或功能障碍。为了减少总的肺血管阻力和右心室的后负荷,在RPA和RPV之间创建了分流器。或者,可以将分流器放置在LPA和LPV之间。

[0259] PA至LAA

[0260] 可以在肺动脉和左心耳LAA之间建立连接,以治疗肺动脉高压,右心衰竭或功能障碍或Afib。为了减少总的肺血管阻力和右心室的后负荷,可以在PA和LAA之间建立分流器。降低右心室后负荷的另一个好处是可以清除那些有中风风险的患者的LAA。

[0261] SVC至RPA

[0262] RPA和SVC之间建立的连接可用于治疗肺动脉高压或右心衰竭或功能障碍。为了减少总的肺血管阻力和右心室的后负荷,在RPA和SVC之间创建了分流器。这样做的方法在图98-103中进行了描述。

[0263] 图98示出了本发明的方法1000的概述。该方法通常包括以下步骤:以RPA 1010为目标,通过导线1020穿过RPA到达SVC,放置支架1030,给支架1040充气,并移除输送系统以建立RPA到SVC分流器1050。

[0264] 图99-103更详细地示出了过程1000。步骤1100涉及植入前血流动力学的收集,并且包括使用10Fr导管护套1110进入右侧IJ的子步骤。接下来,在1120处,例如,将Swan-Ganz导管漂浮到LPA中。最终,在1130,在“休息”和“抬腿”位置收集血液动力学数据。

[0265] 图100示出了将目标放置在RPA中的步骤1200。步骤1200包括子步骤,首先在1210,通过右IJ通道插入尾纤。这也可以包括执行SVC的血管造影。接下来,在1220,用12Fr护套进入股静脉。接下来在1230,箭头球囊导管被漂浮到RPA。下一子步骤1240包括插入0.035英寸

的Amplatz Super Stiff GW。这优选是导线,但不应解释为限制性的。该否定声明也适用于该方法中使用的其他特定装置。最后,在1250,插入Merit EnSnare装置并将其定位在目标位置。

[0266] 图101示出了引入穿刺系统的步骤1300。首先,在1310,用12Fr导管护套进入股静脉。接下来,在1320,将0.035英寸导线推进到SVC。接下来,在1330,通过导线GW上的扩张器追踪Agilis进入SVC。然后,在1340,将扩张器更换为穿刺系统。

[0267] 图102示出了将SVC穿刺到RPA的步骤1400。首先,在1410,引导扩张器尖端以靶向穿刺位置,并且在AP和侧向位置的氟代(fluoro)上确定尖端的角度和位置。接下来,在1420,在微导管和RF线一起推进的同时激活RF。接下来,在1430,确认圈套器已经捕获了导线。接下来,在1440,将圈套器用在导线上并定位在RPA中的穿刺部位的近侧。

[0268] 图103示出了分流部署步骤1500。首先,在1510,利用导线上的输送系统使分流器前进。接下来,在1520,将分流器对准穿刺部位的中心。最终,在1530,部署分流器并且移除输送系统。

[0269] 在本申请公开的分流器中,图87-97中所示和所述的分流器已被证明在该方法中表现出优异的效果。分流器720、740和760具有分别比其对应的底部扩口728、748和768长的上部扩口726、746和766。将较长的扩口放在SVC中,将较短的扩口放在PA中,已经取得了良好的效果。术语“上”和“下”在本文中仅用于描述它们在附图中的位置,而不是在实际使用中在体内的位置。

[0270] PV至SVC

[0271] 可以在PV和SVC之间创建分流器以治疗心力衰竭。目前,心力衰竭患者正在评估几种房内分流术。在这些患者中,左心房压力升高导致肺液积聚,患者患有呼吸困难或呼吸急促。房内分流将血流从LA转移到RA。

[0272] 在本公开中,建议在RPV和SVC之间分流,以降低左心房压力。由于分流器位置位于SVC和LPV中,因此该解决方案应具有栓塞保护的额外优势。

[0273] 多个分流器

[0274] 许多心力衰竭患者患有肺动脉高压和抵抗性高血压。因此建议在某些患者中,将多个分流器放置在多个不同的位置可能是理想的。在某些人群中放置RPA-SVC分流器和心房分流器可能会有好处。RPA-SVC分流器将有助于减少RV后负荷,而LA分流器将有助于降低PVR,同时保持LA压力和LV填充压力较低。为了达到相同的效果,在某些患者中,RPA-VC、心房内和动静脉周围分流的组合可能会有益处。

[0275] 尽管已经根据特定实施例和应用描述了本发明,但是根据该教导,本领域的普通技术人员可以在不背离或超出要求保护的发明的精神的前提下产生另外的实施例和修改。因此,应理解,本文的附图和描述是通过举例的方式提供的,以促进对本发明的理解,并且不应解释为限制本发明的范围。

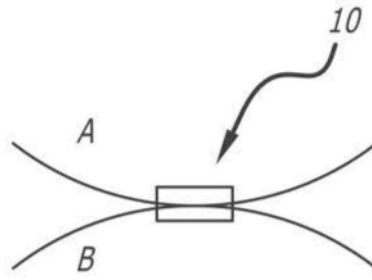


FIG. 1

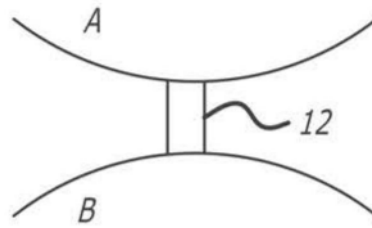


FIG. 2

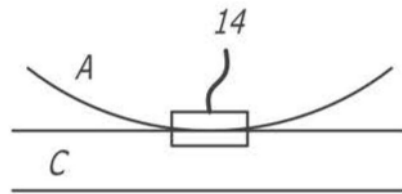


FIG. 3

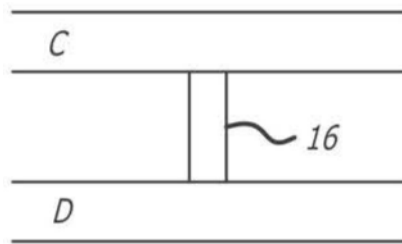


FIG. 4

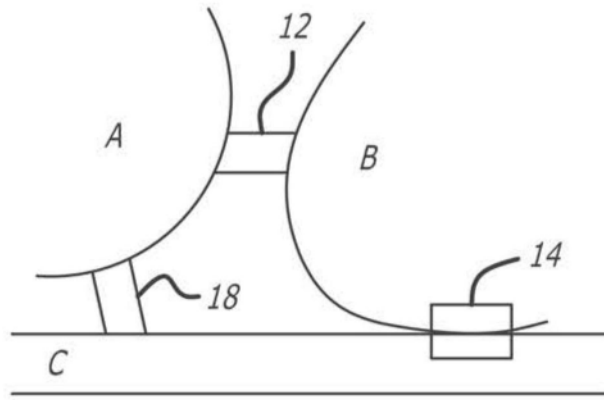


FIG. 5

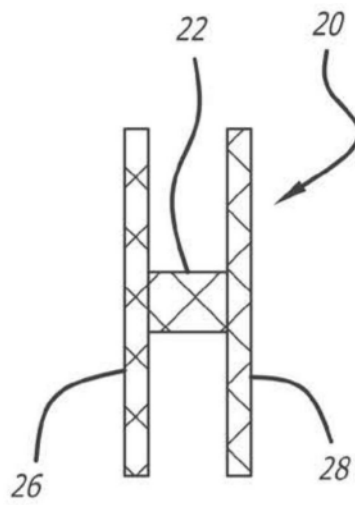


FIG. 6A

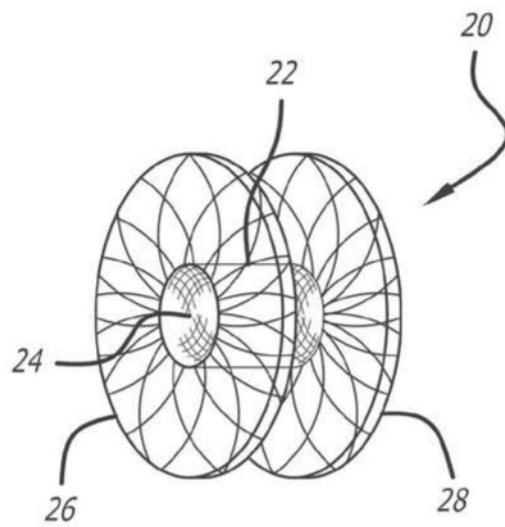


FIG. 6B

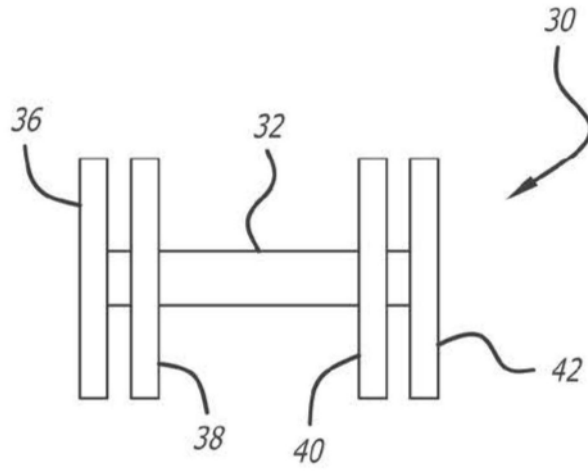


FIG. 7

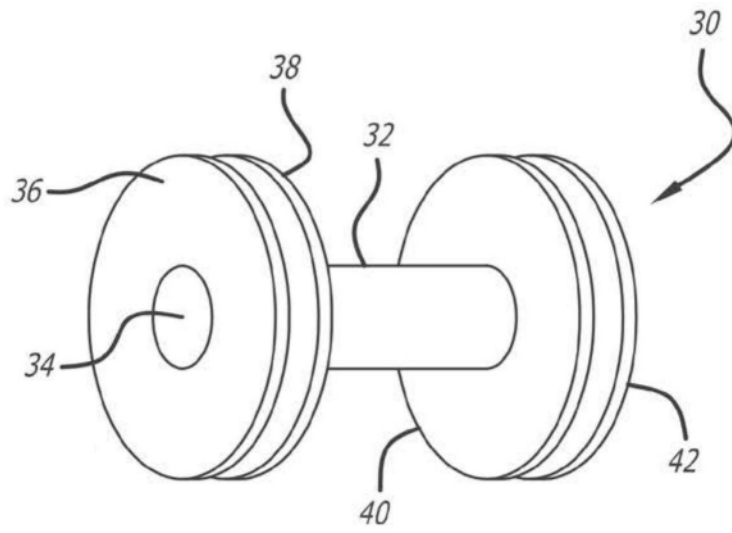


FIG. 8

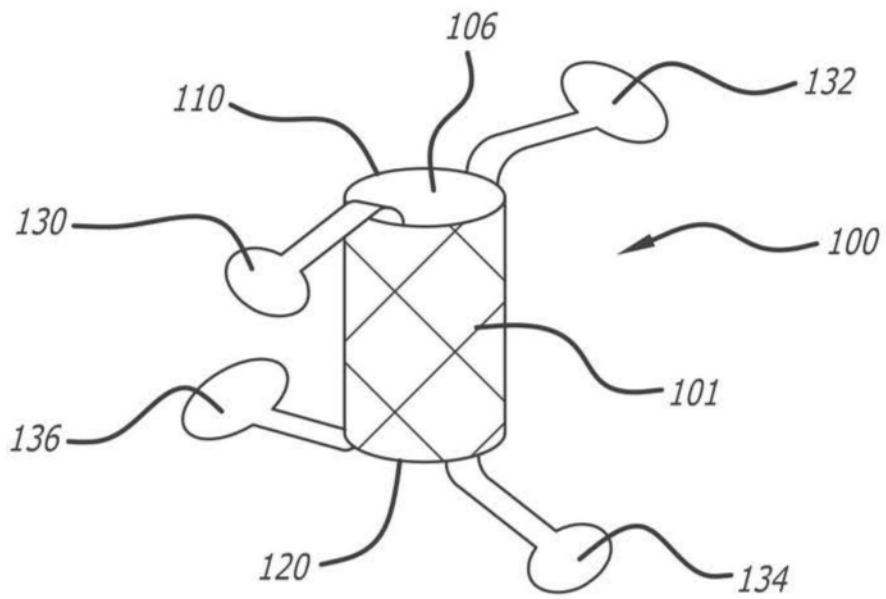


FIG. 9

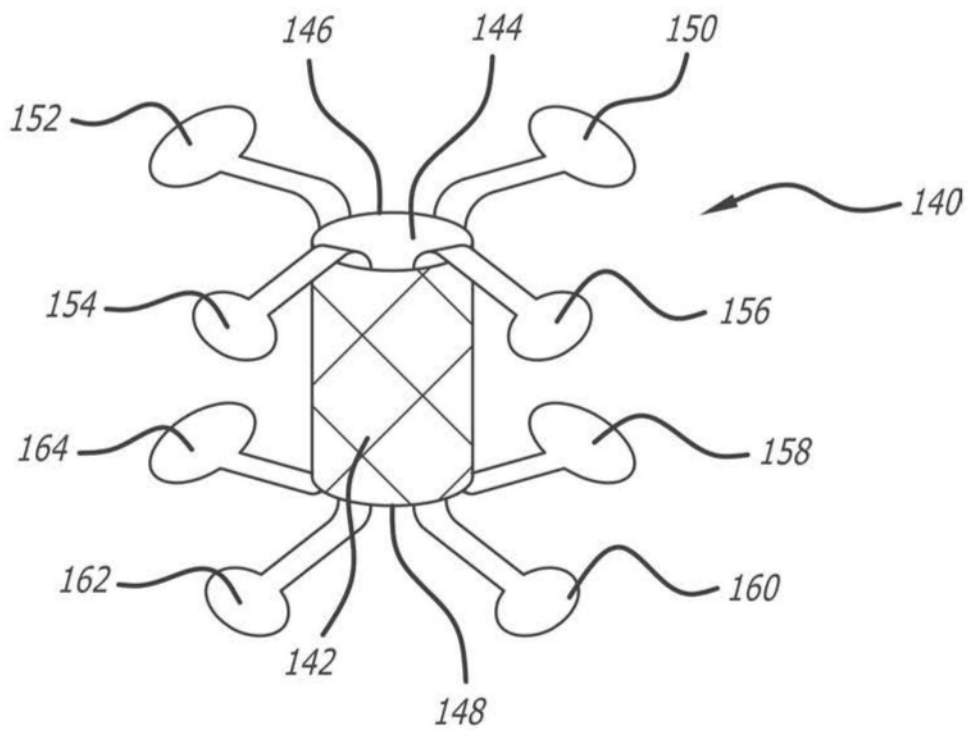


FIG. 10

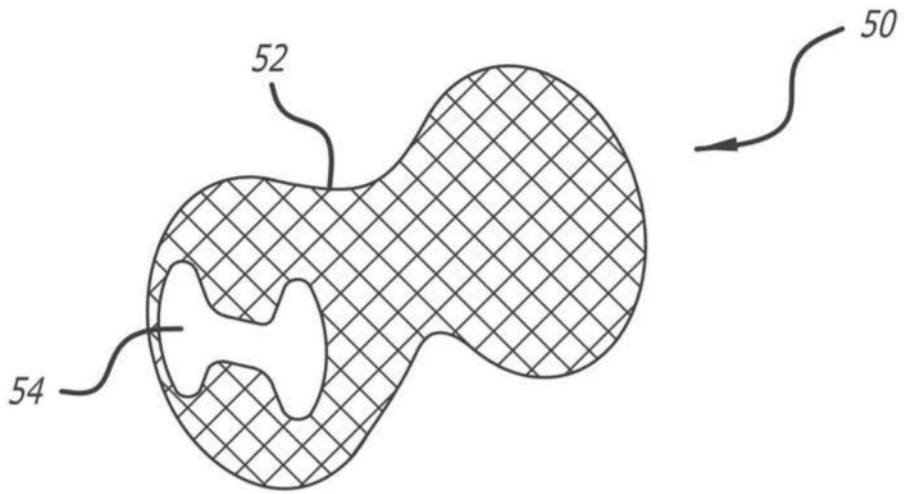


FIG. 11

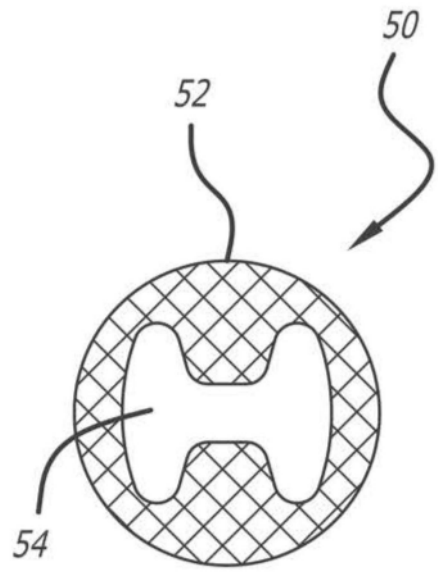


FIG. 12

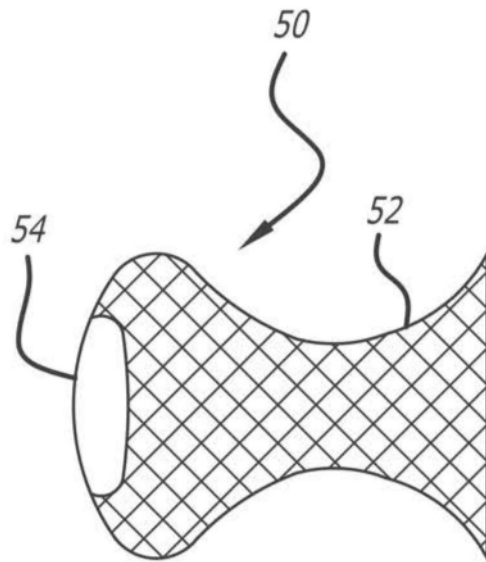


FIG. 13

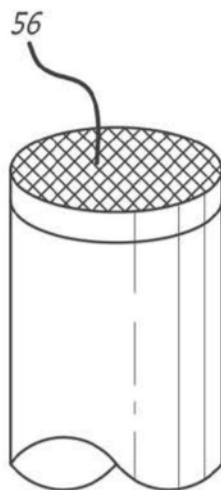


FIG. 14

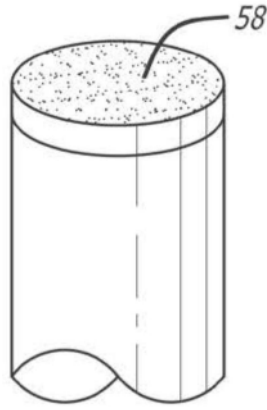


FIG. 15

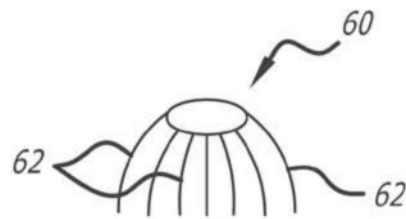


FIG. 16

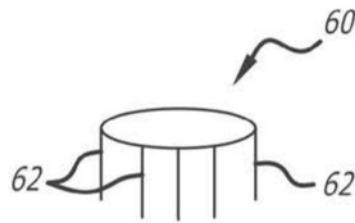


FIG. 17

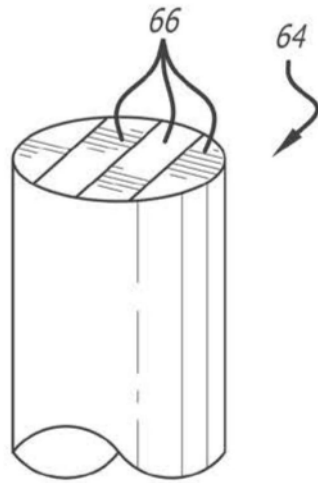


FIG. 18

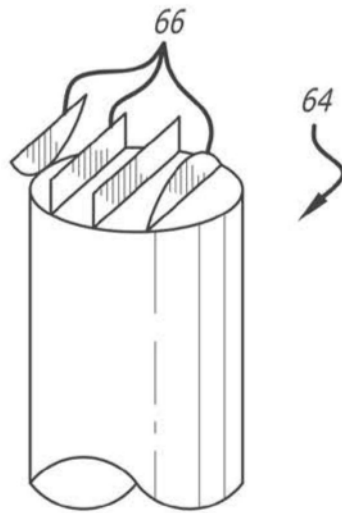


FIG. 19

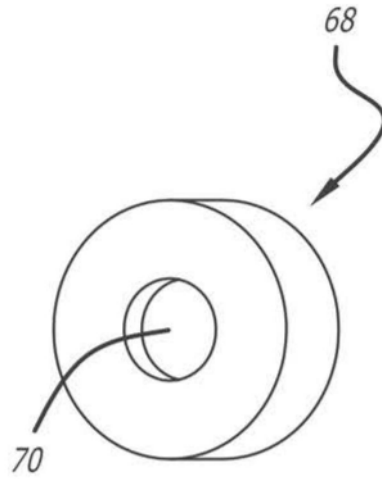


FIG. 20

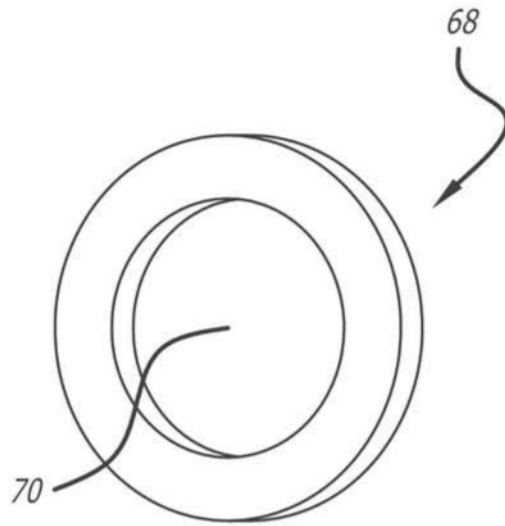


FIG. 21

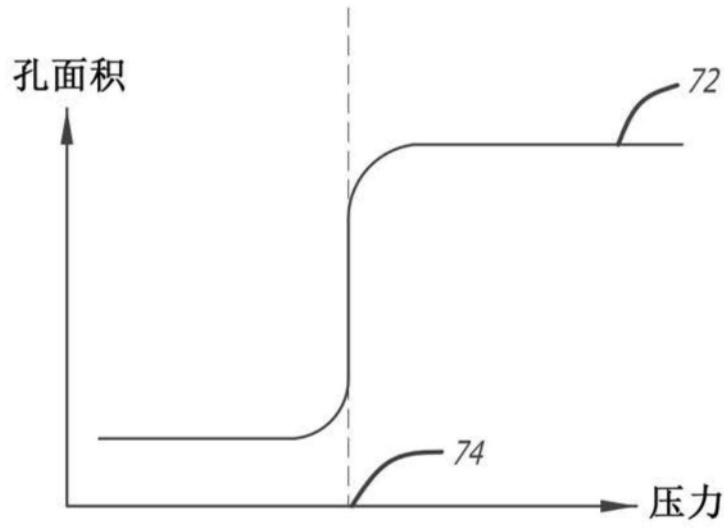


FIG.22

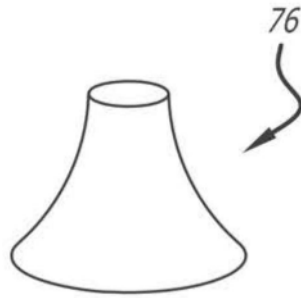


FIG.23

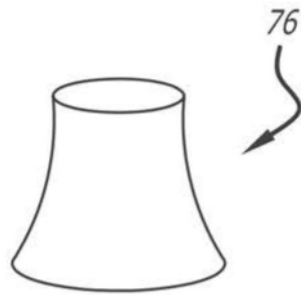


FIG.24

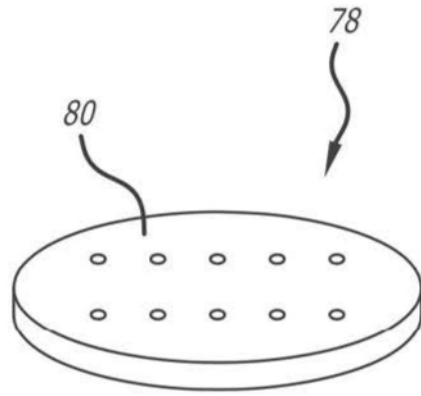


FIG. 25

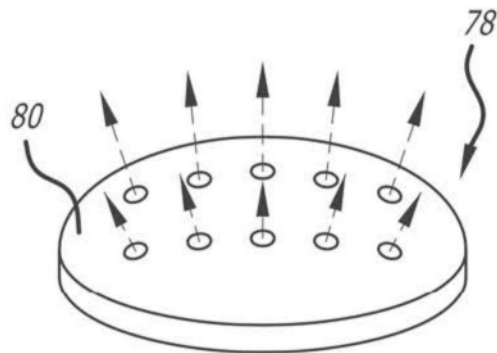


FIG. 26

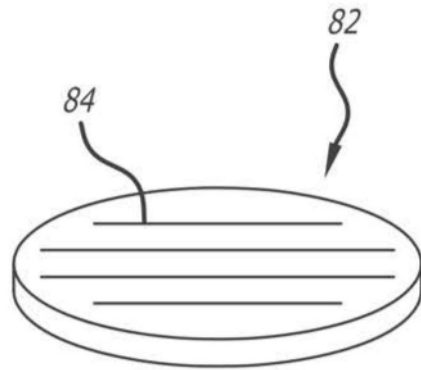


FIG. 27

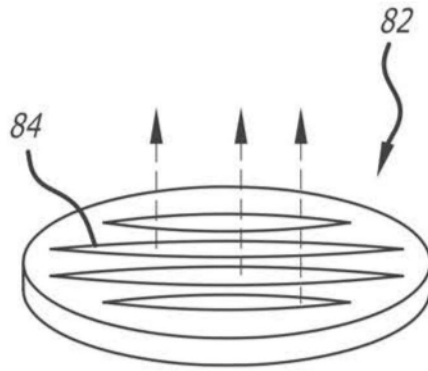


FIG. 28

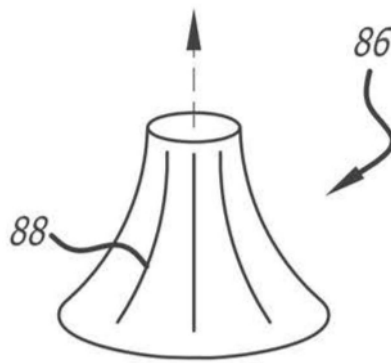


FIG. 29

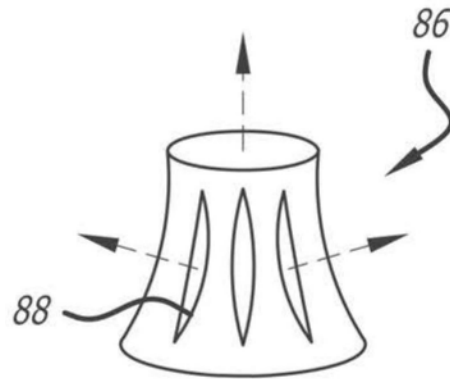


FIG. 30

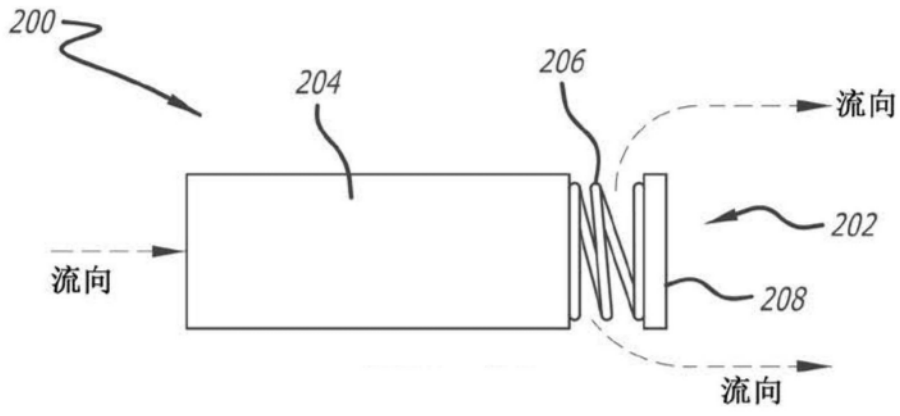


FIG. 31

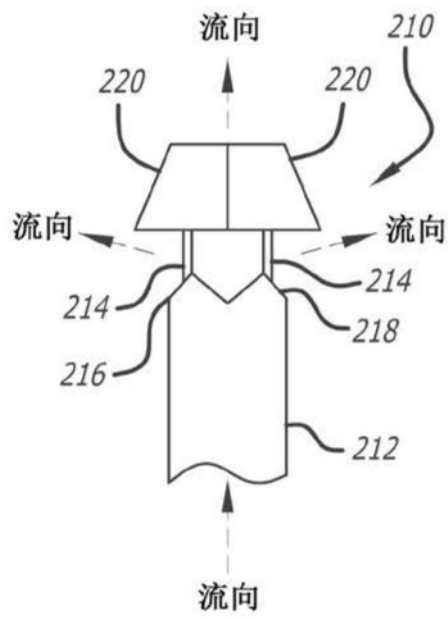


FIG. 32

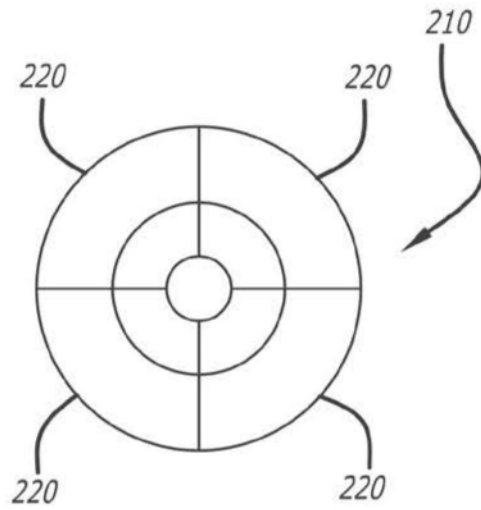


FIG. 33

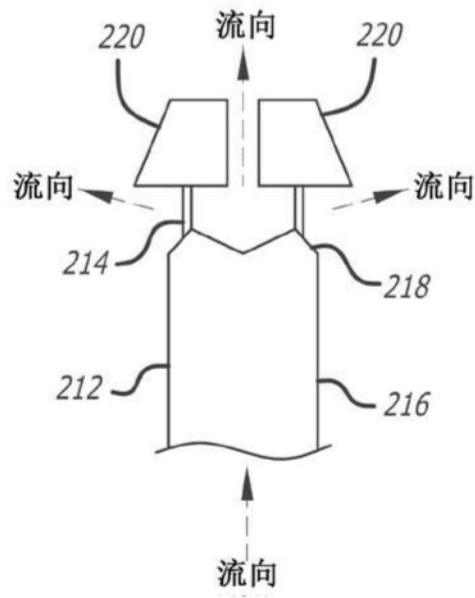


FIG. 34

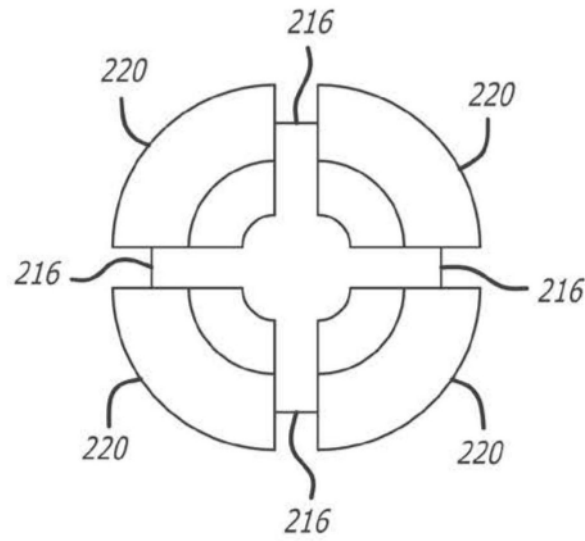


FIG. 35

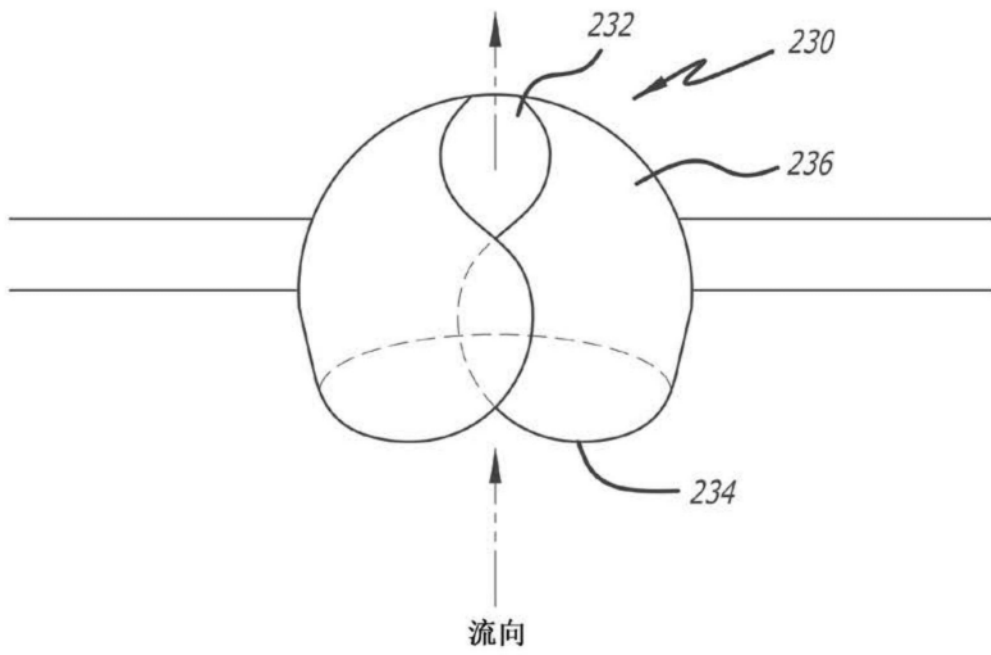


FIG. 36

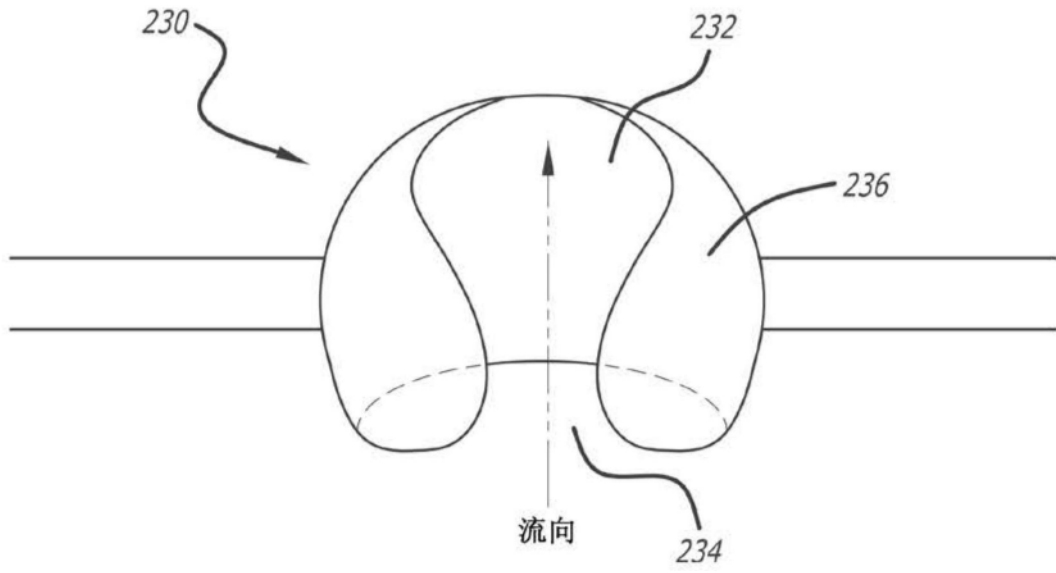


FIG. 37

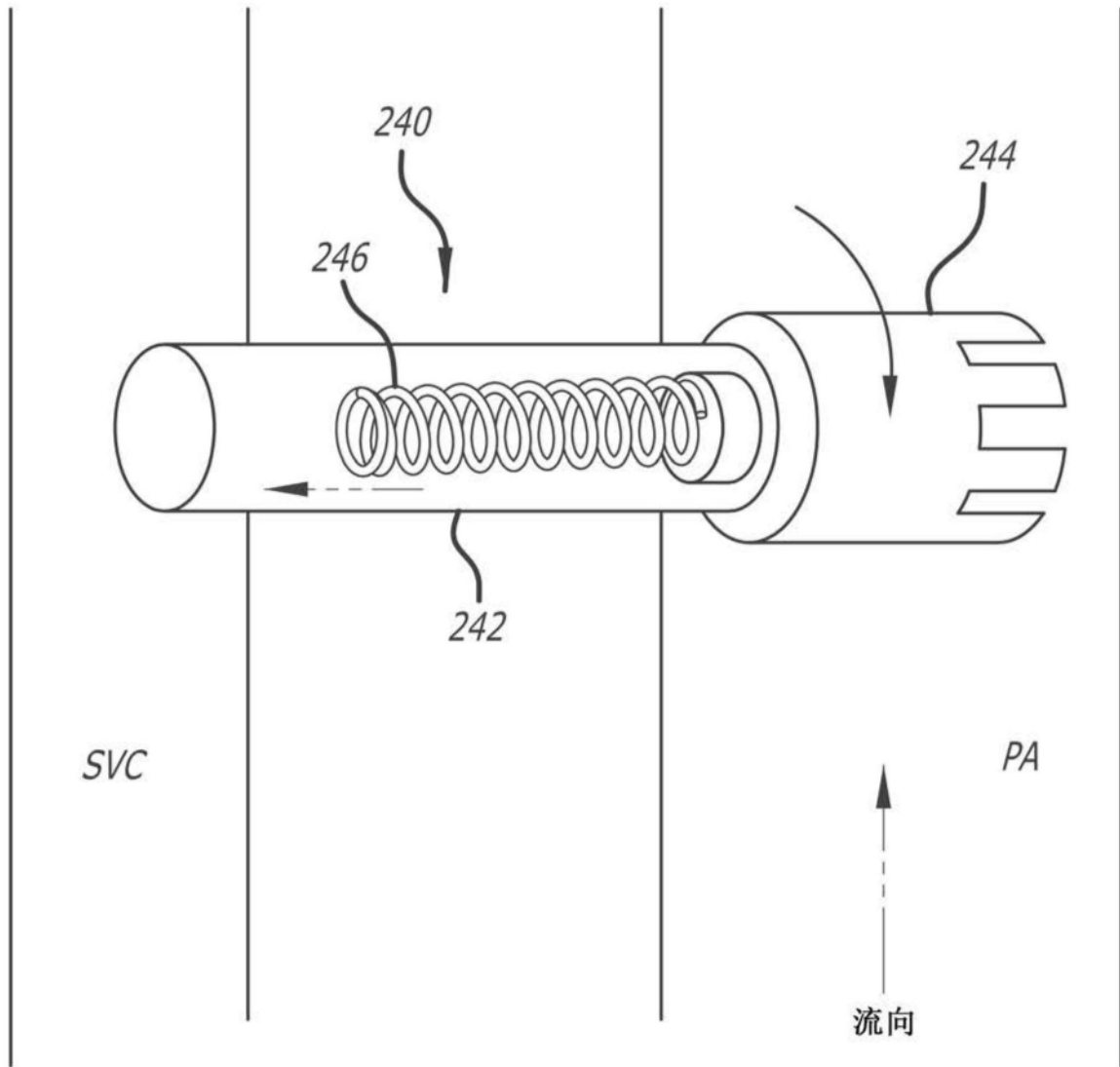


FIG. 38

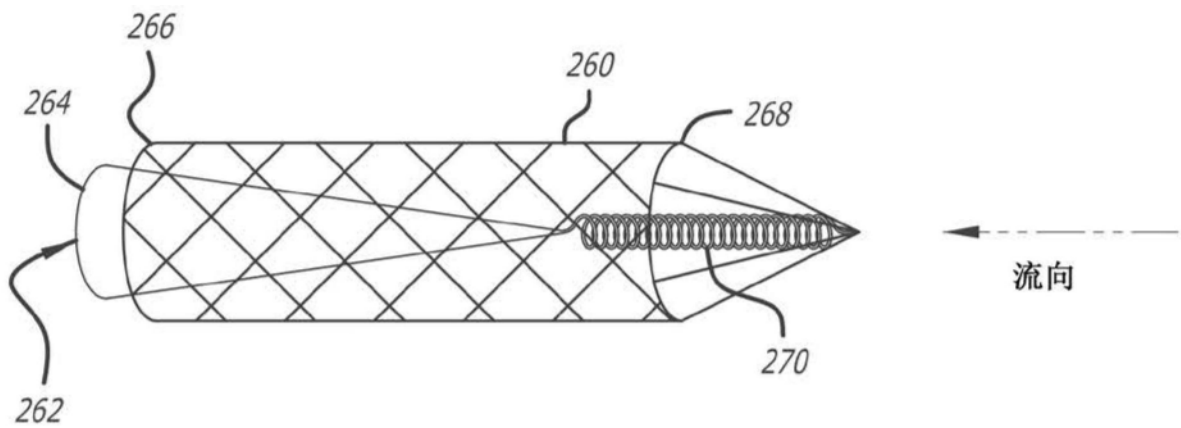


FIG. 39

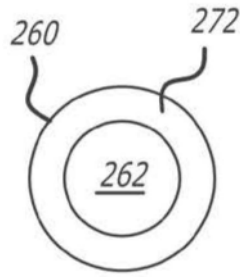


FIG. 40

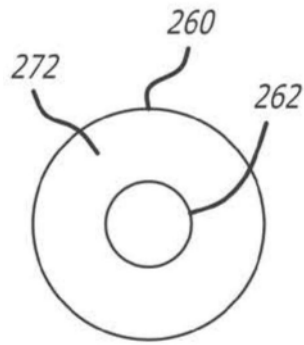


FIG. 41

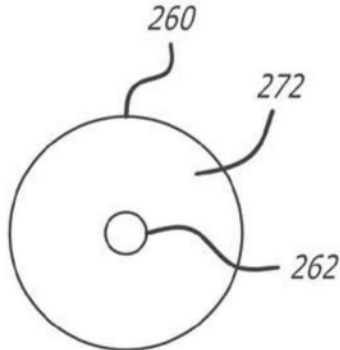


FIG. 42

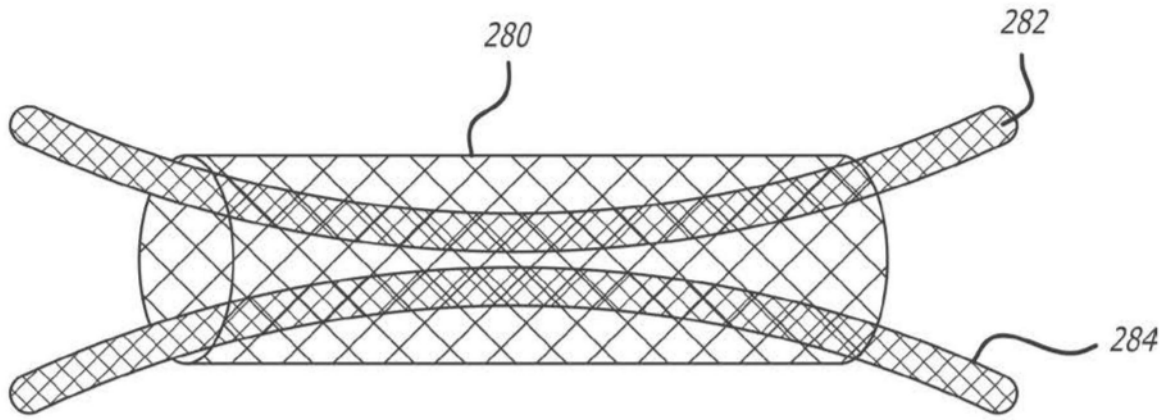


FIG. 43

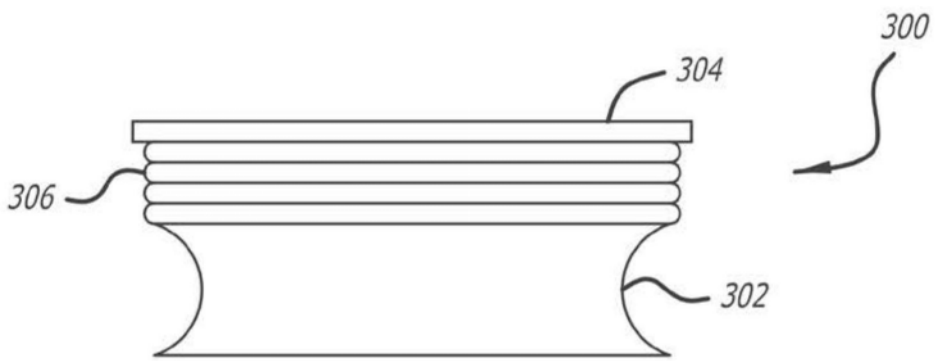


FIG. 44

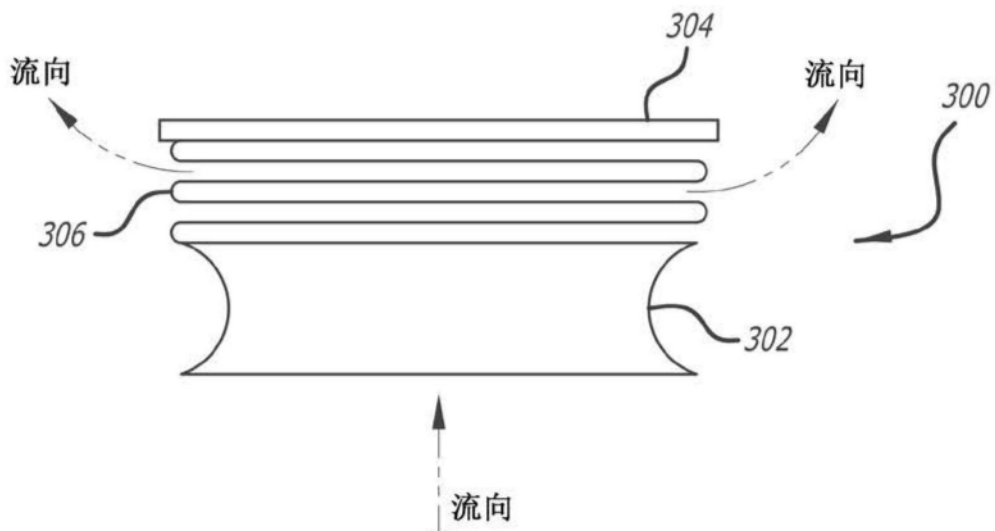


FIG. 45

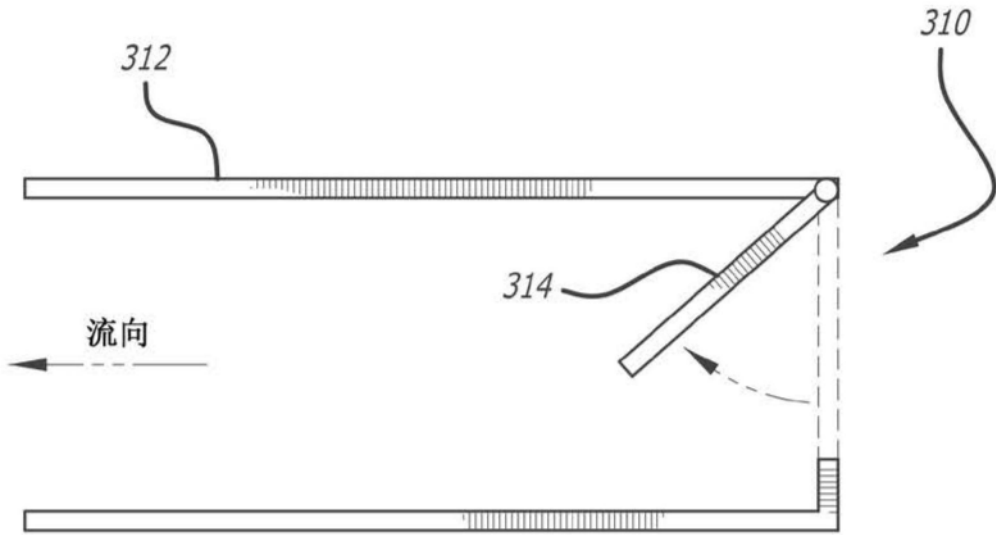


FIG. 46

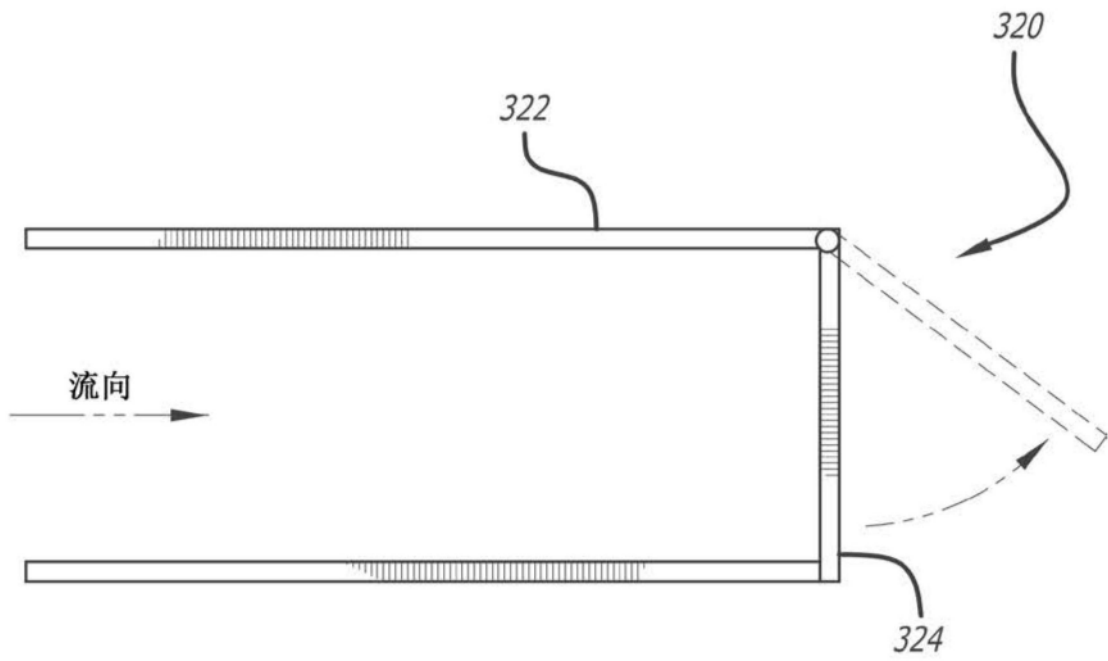


FIG. 47

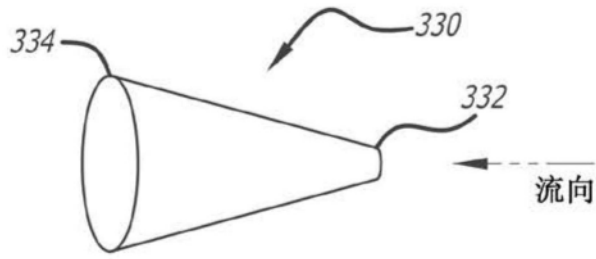


FIG. 48

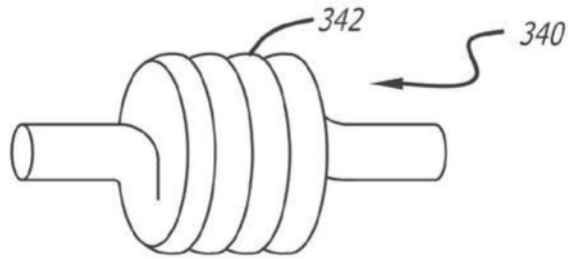


FIG. 49

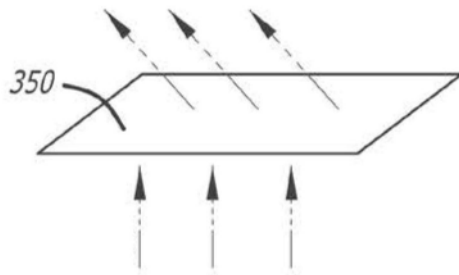


FIG. 50

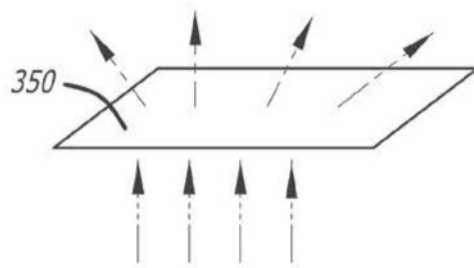


FIG. 51

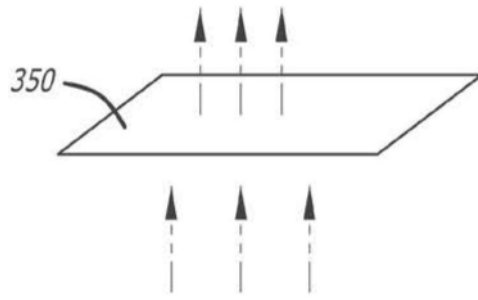


FIG. 52

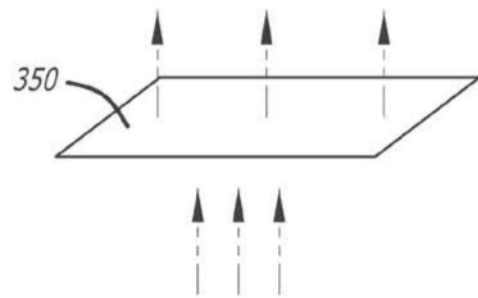


FIG. 53

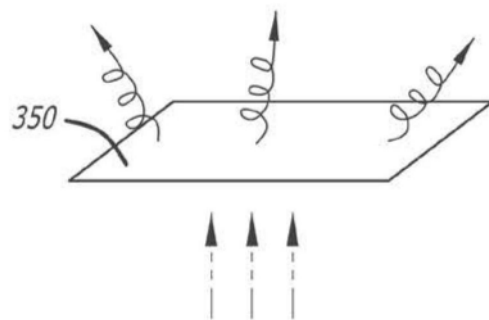


FIG. 54

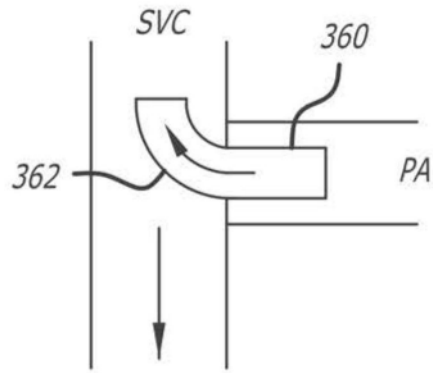


FIG. 55

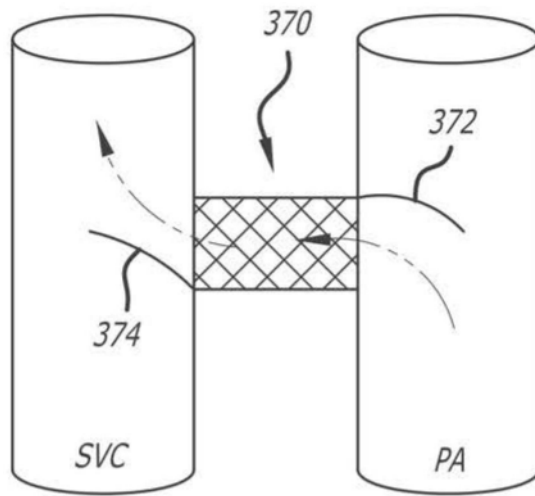


FIG. 56

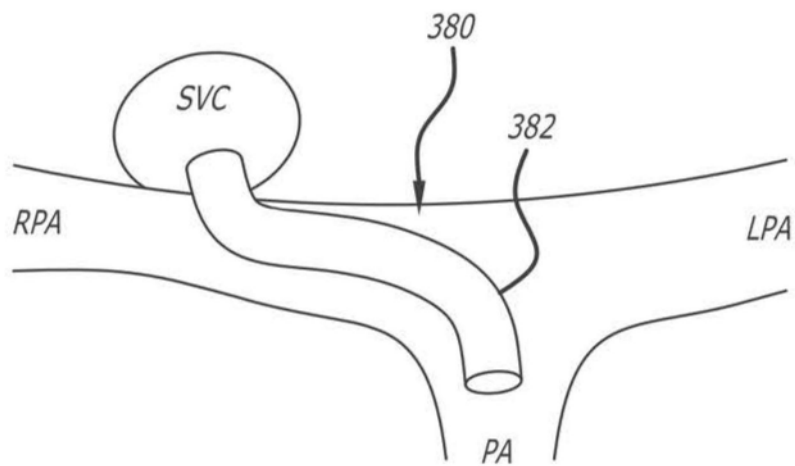


FIG. 57

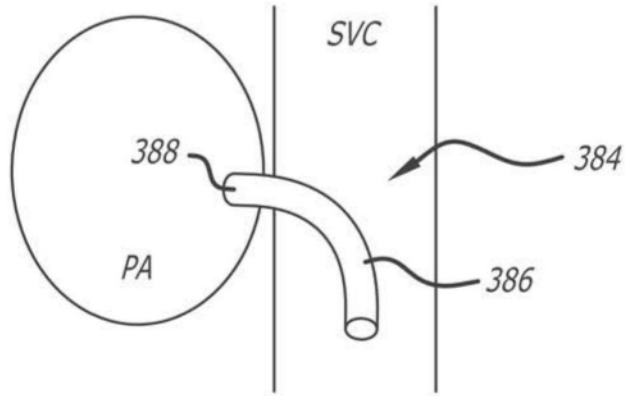


FIG.58

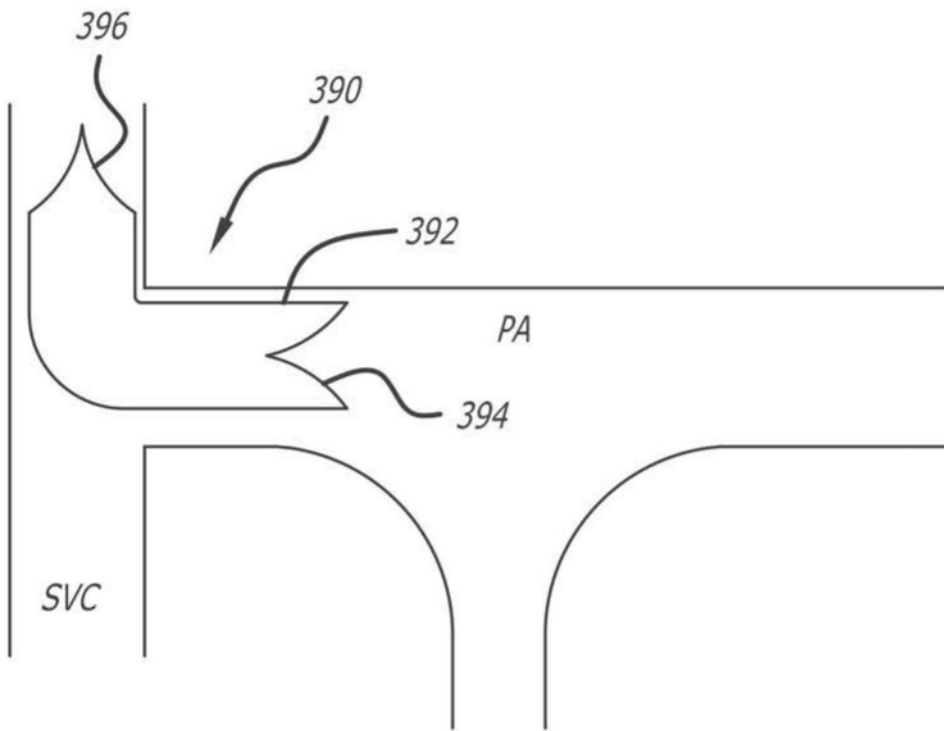


FIG.59

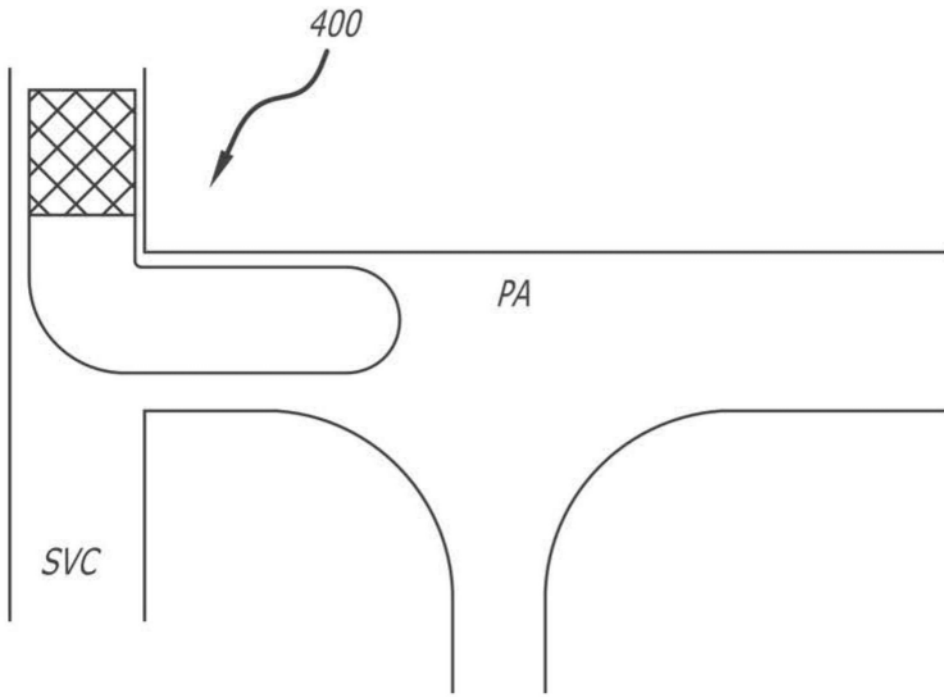


FIG. 60

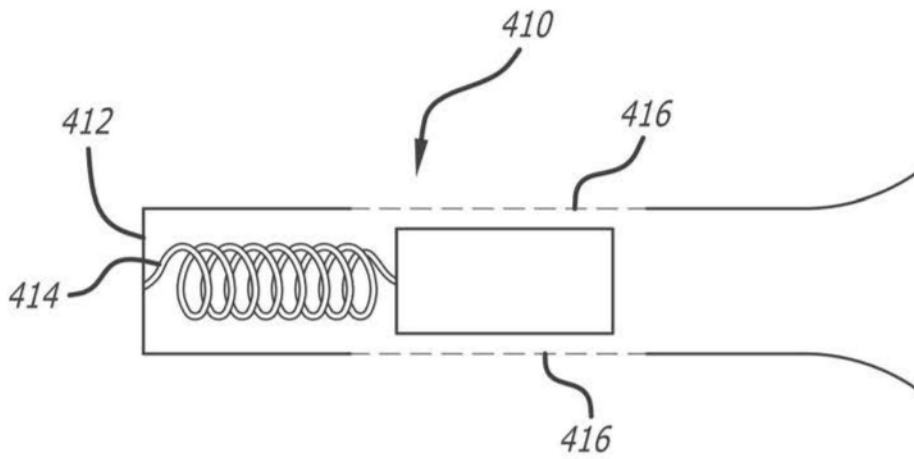


FIG. 61

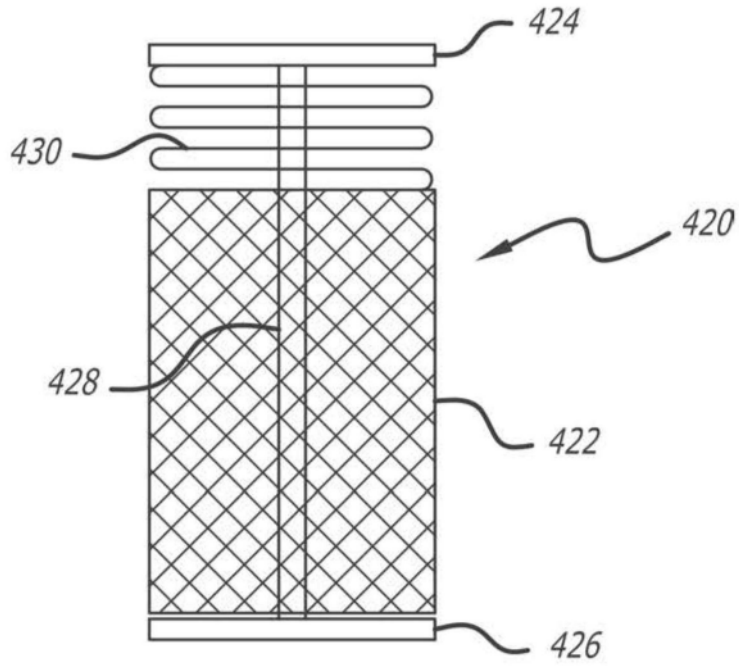


FIG. 62

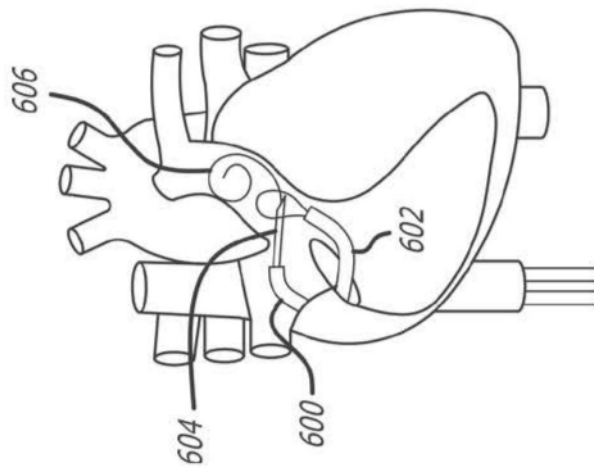


FIG. 63

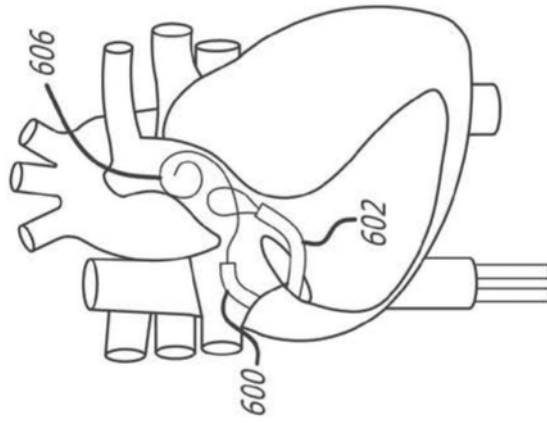


FIG. 64

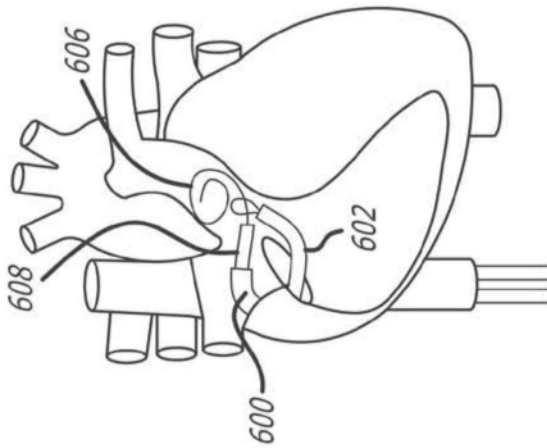


FIG. 65

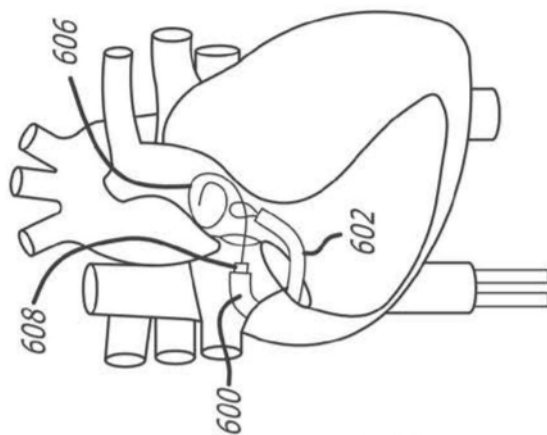


FIG. 66

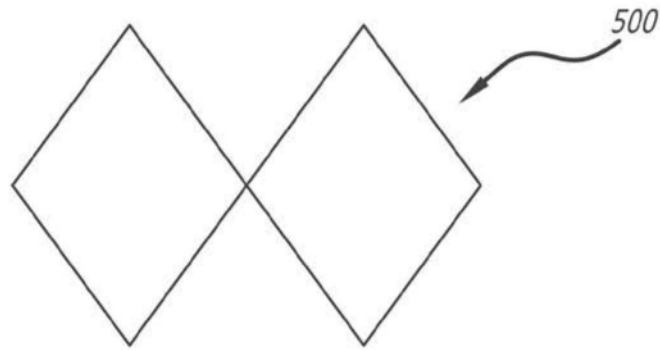


FIG. 67

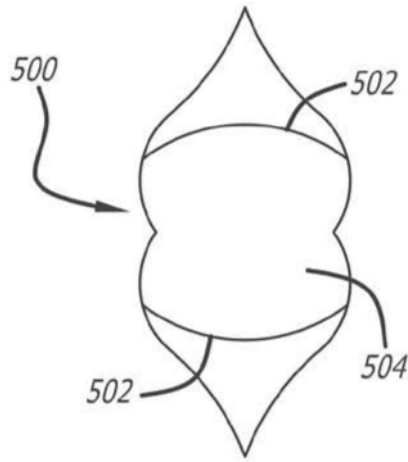


FIG. 68

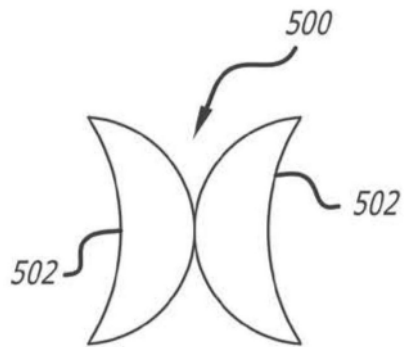


FIG. 69

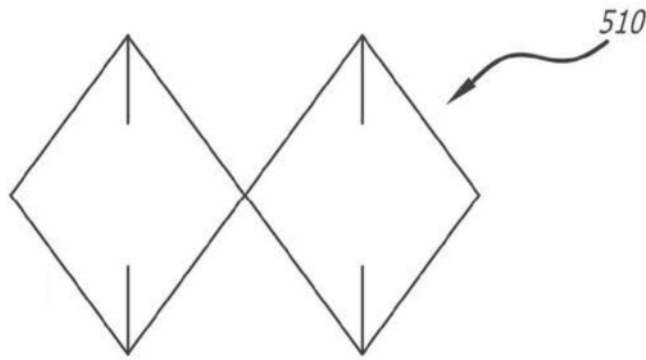


FIG. 70

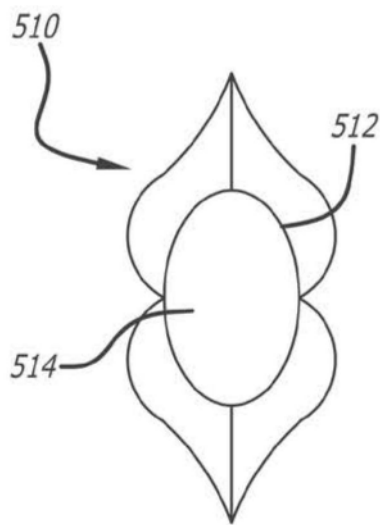


FIG. 71

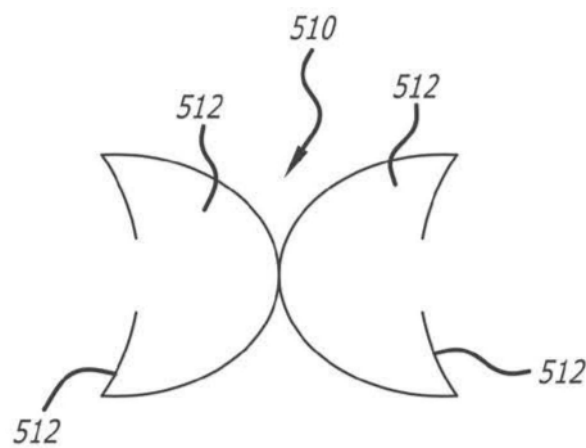


FIG. 72

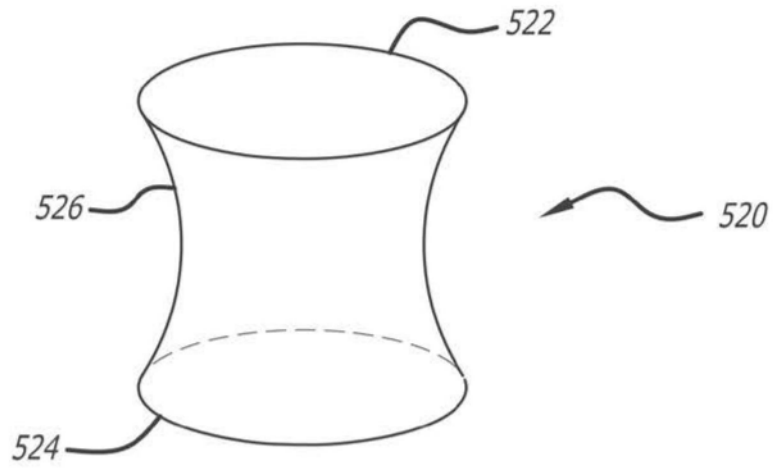


FIG. 73

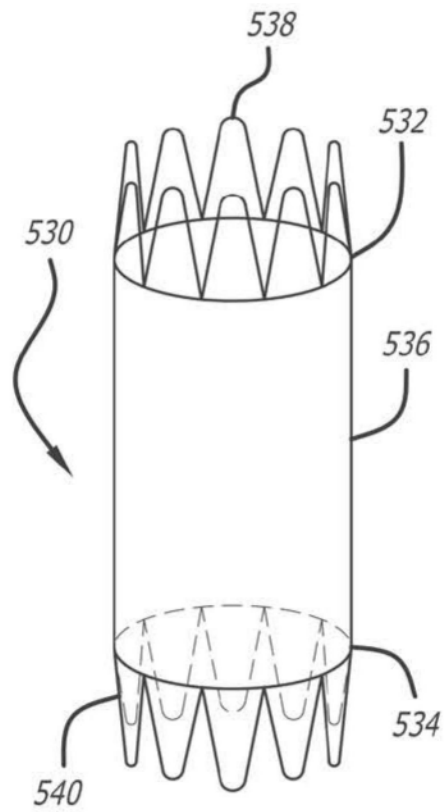


FIG. 74

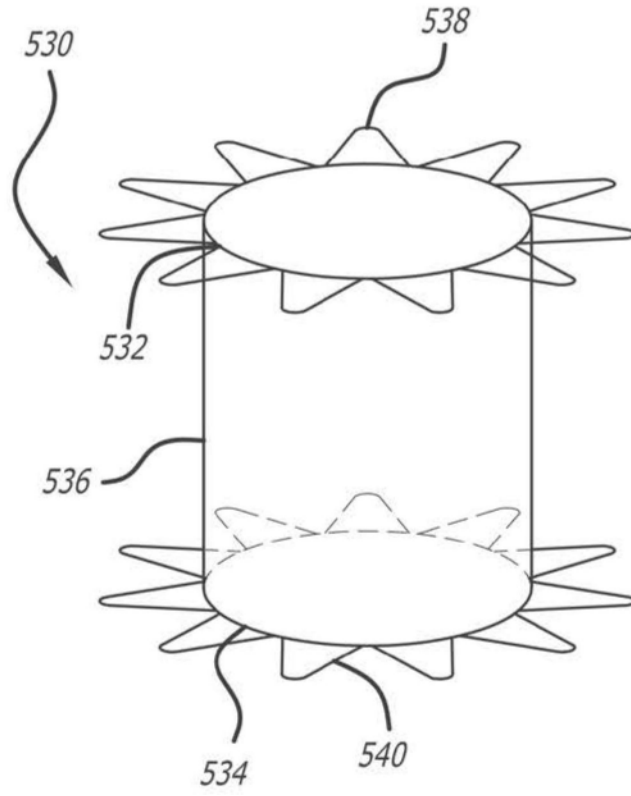


FIG. 75

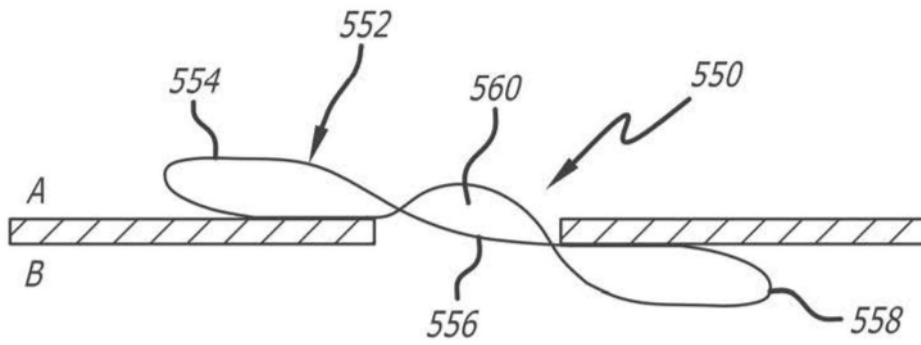


FIG. 76

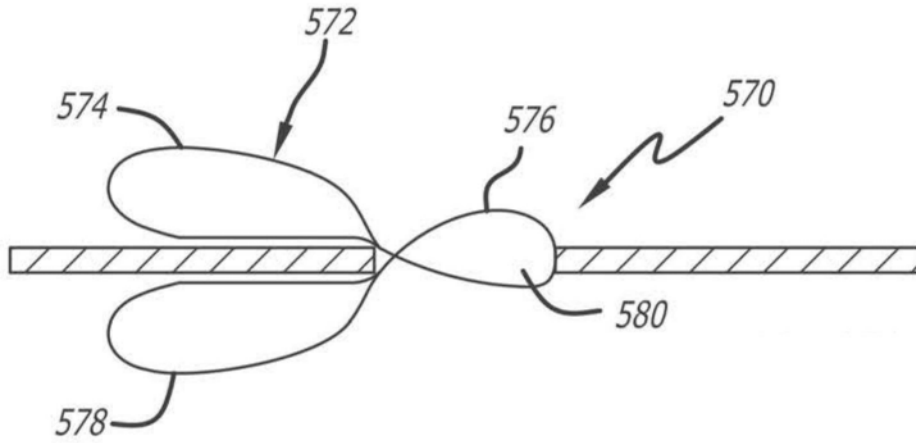


FIG. 77

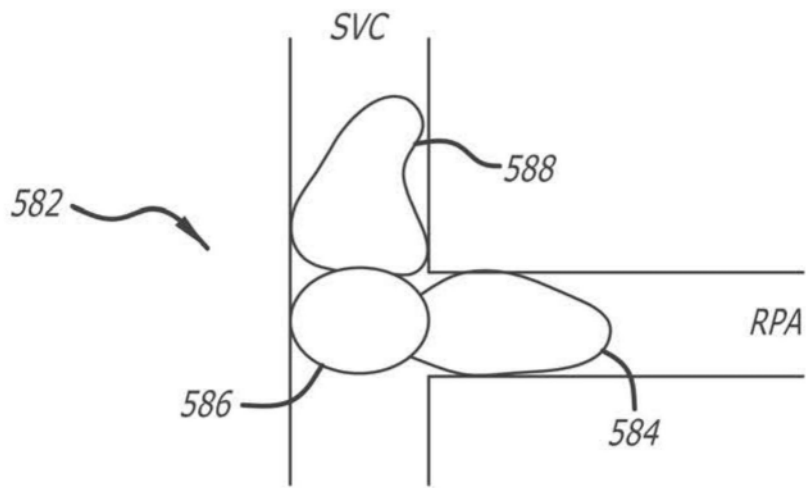


FIG. 78

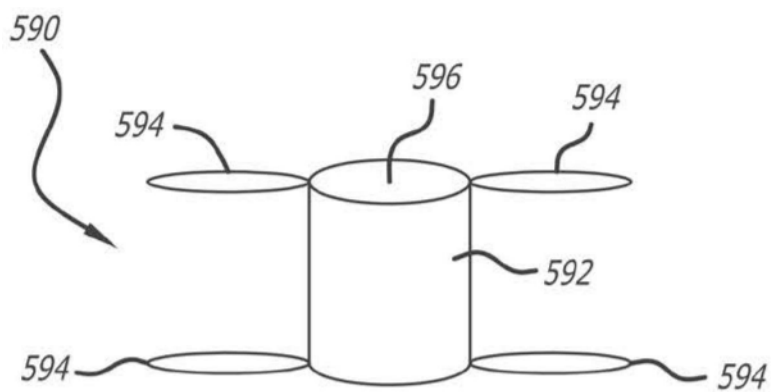


FIG. 79

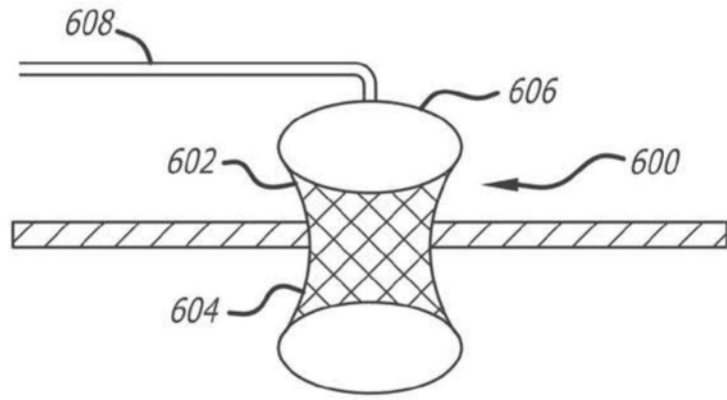


FIG. 80

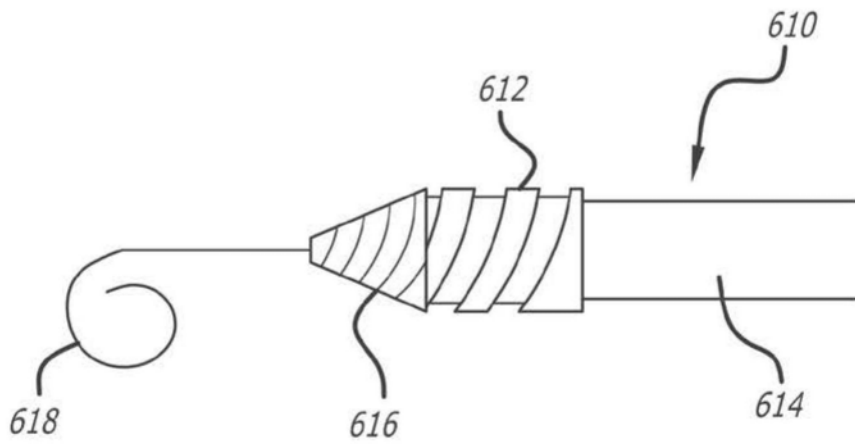


FIG. 81

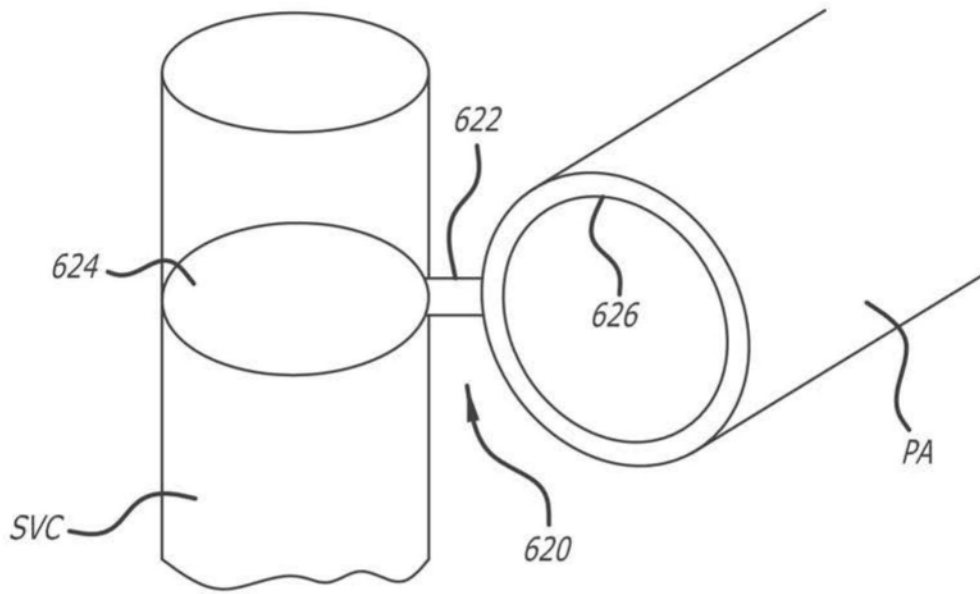


FIG. 82

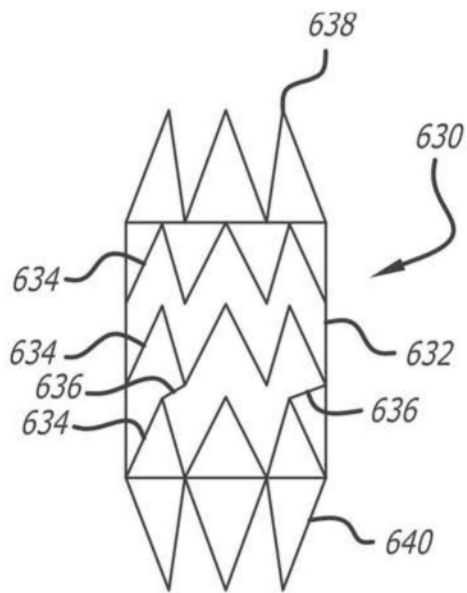


FIG. 83

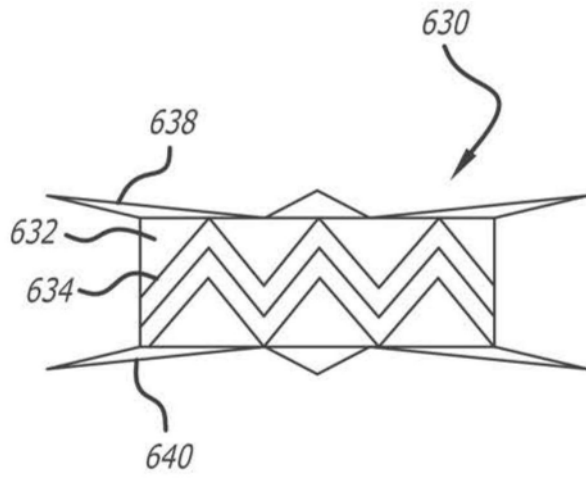


FIG. 84

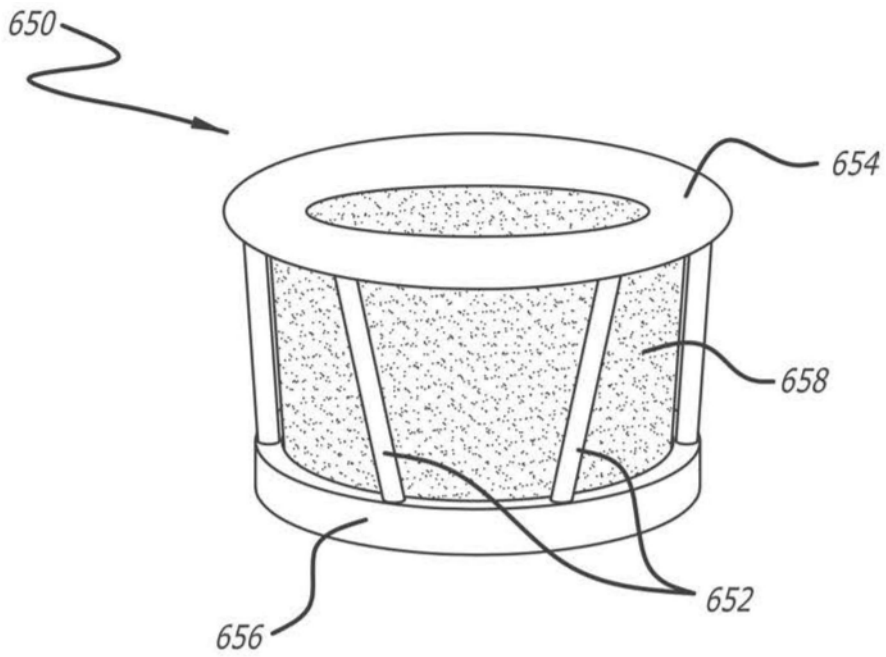


FIG. 85

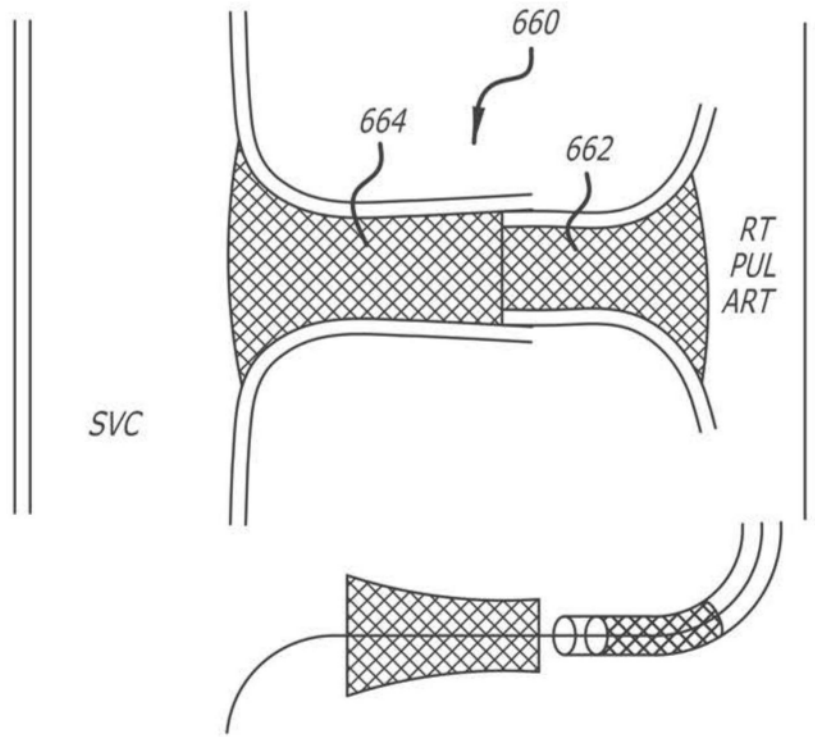


FIG. 86

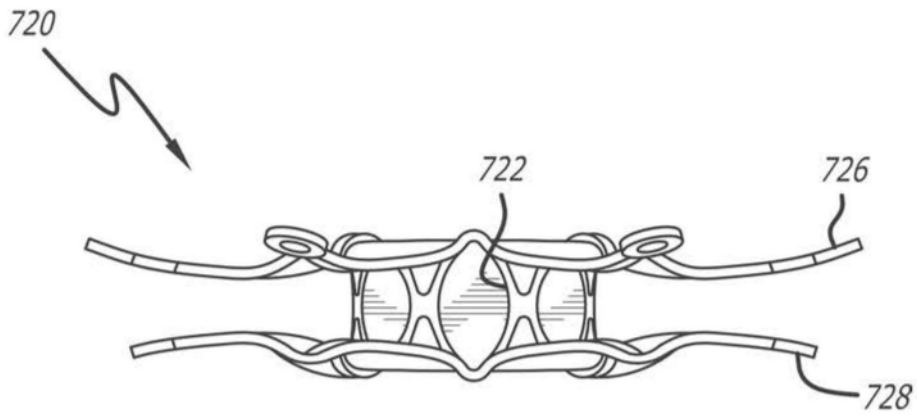


FIG. 87

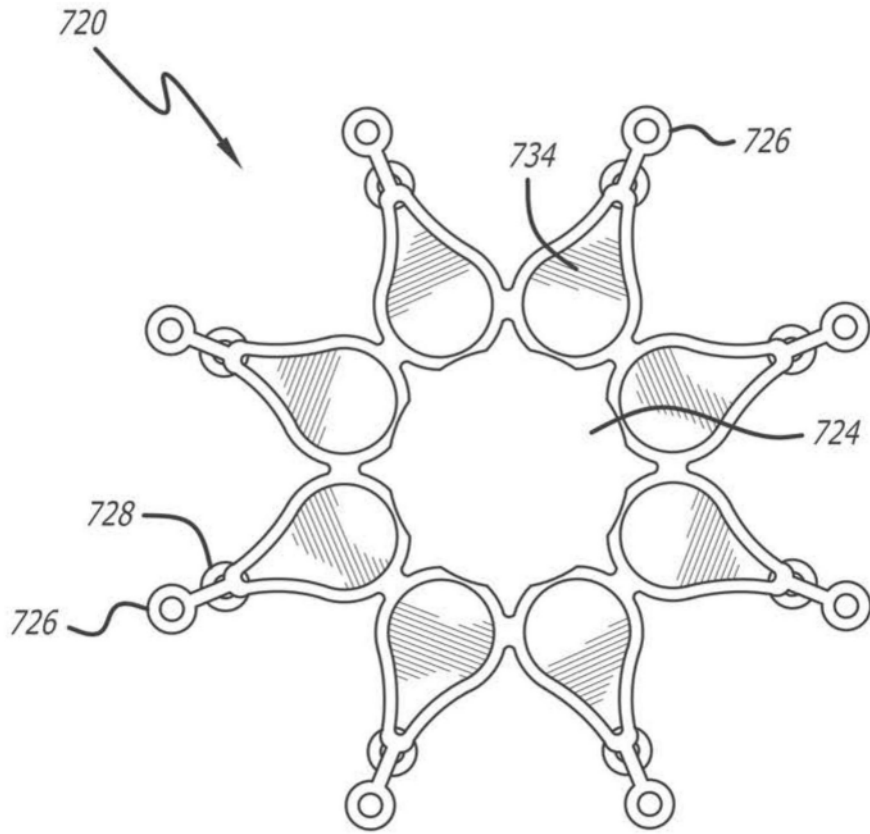


FIG. 88

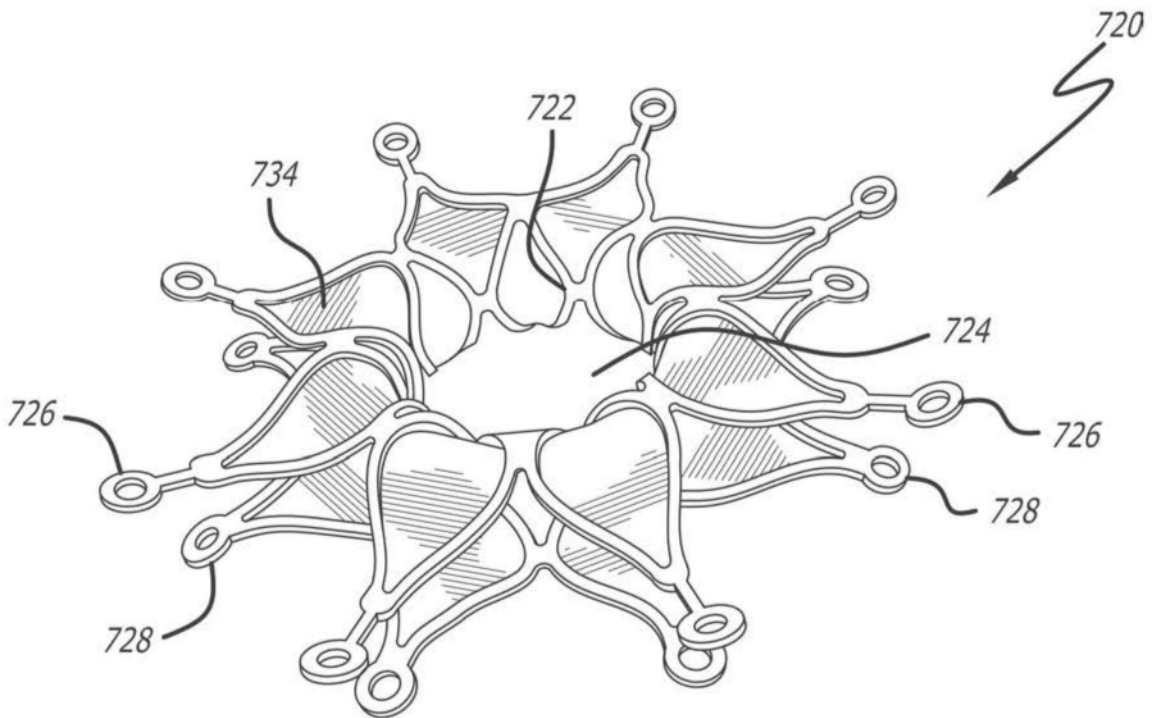


FIG. 89

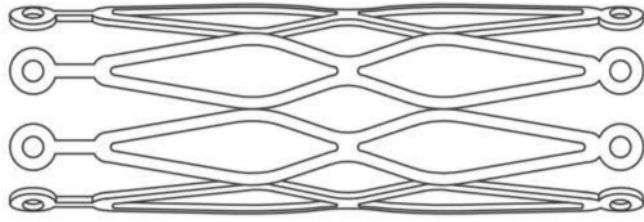


FIG. 90

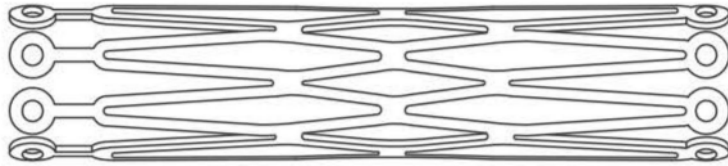


FIG. 91

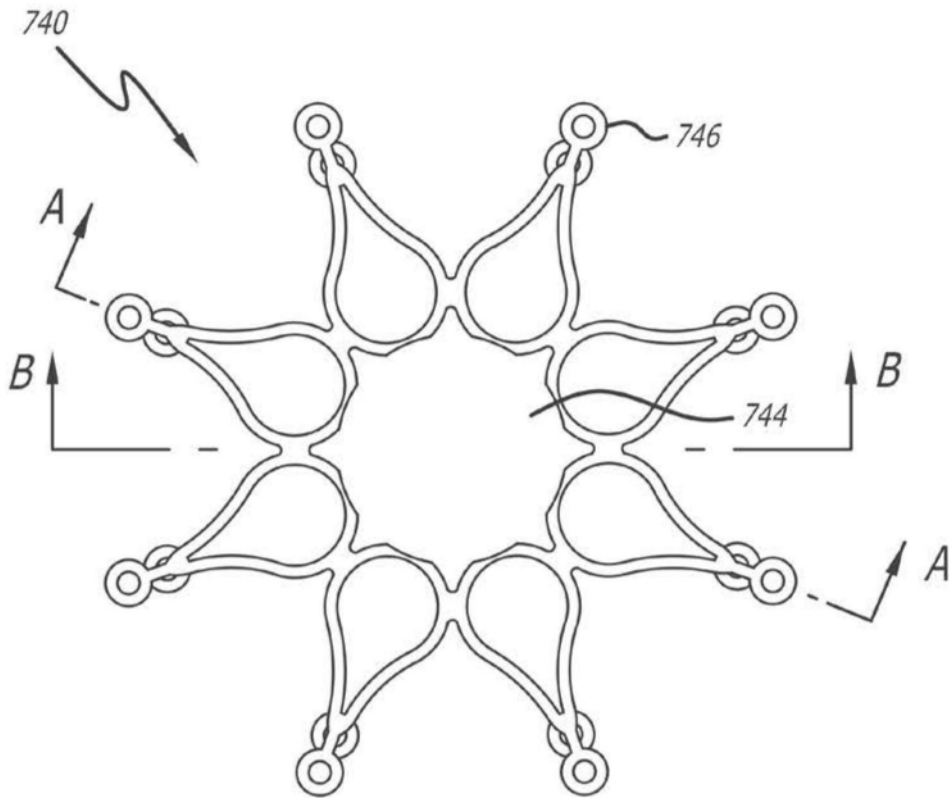


FIG. 92

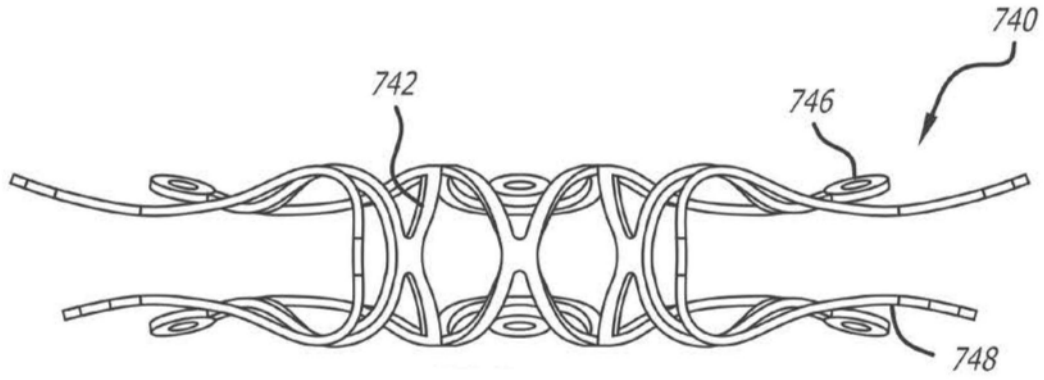


FIG. 93

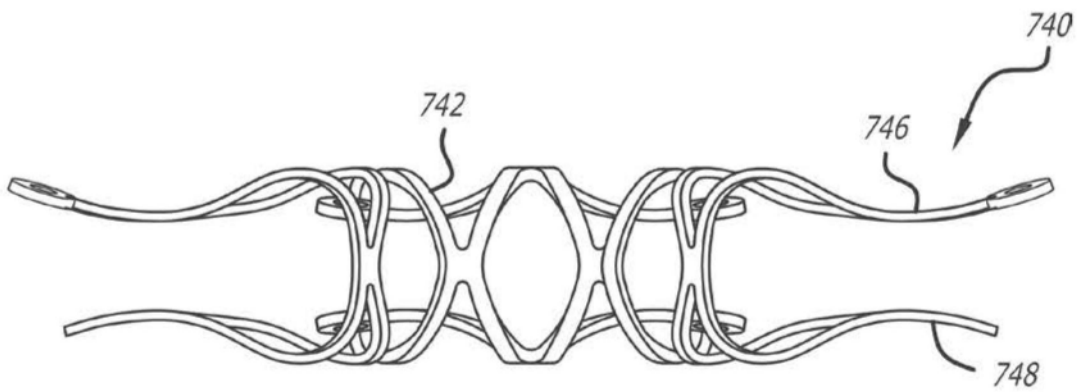


FIG. 94

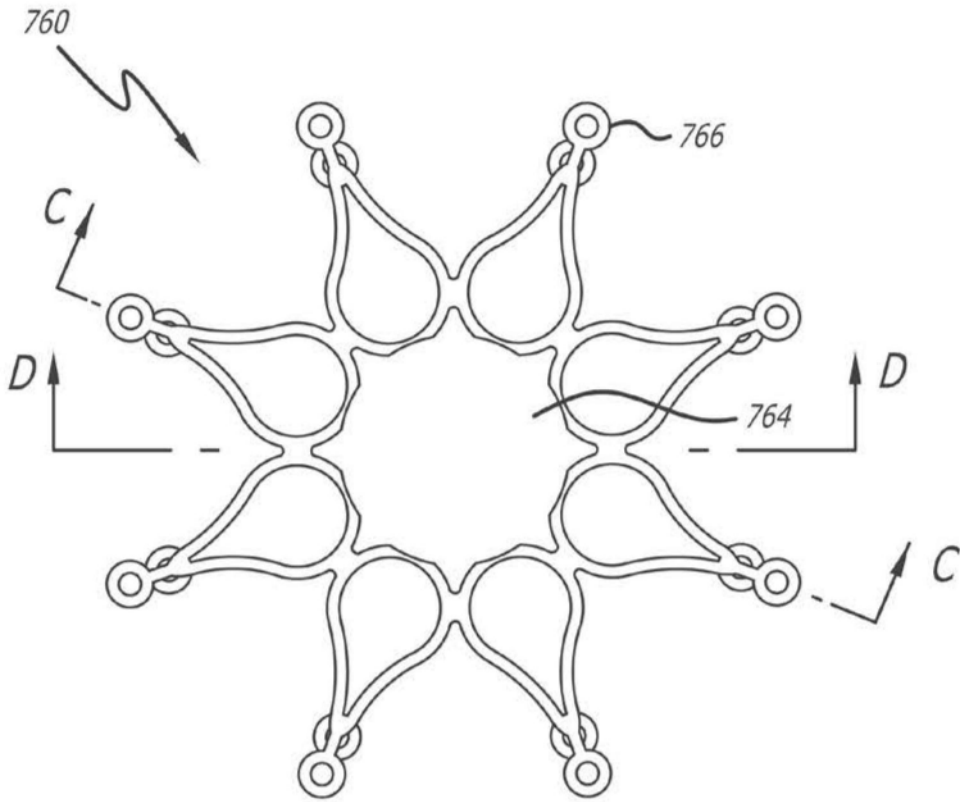


FIG. 95

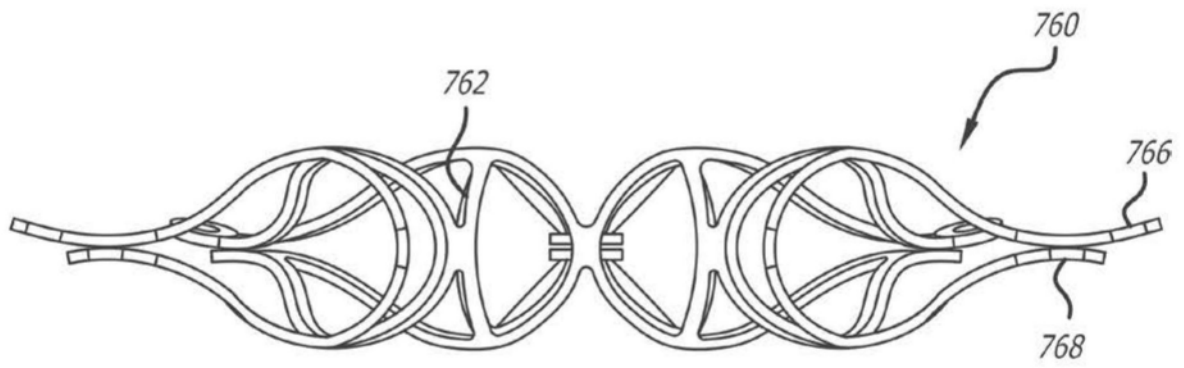


FIG. 96

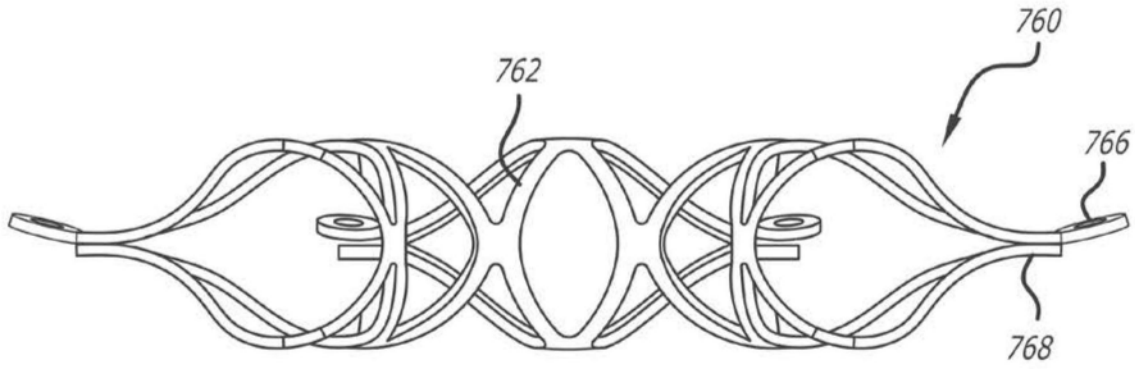


FIG.97

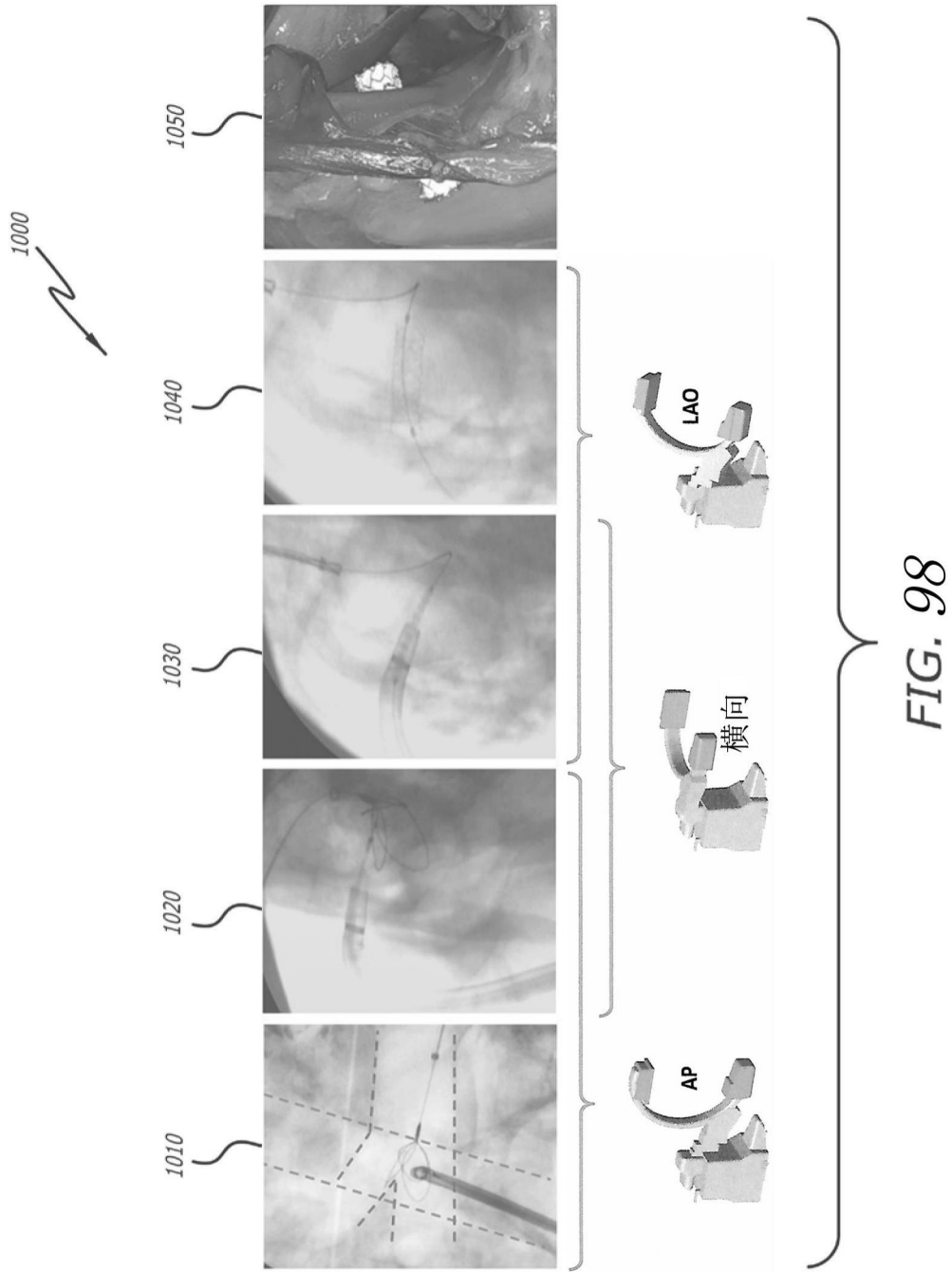


FIG. 98

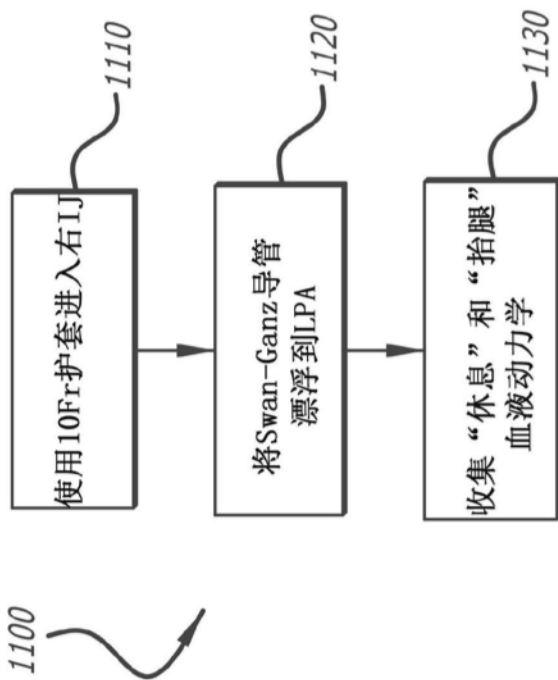
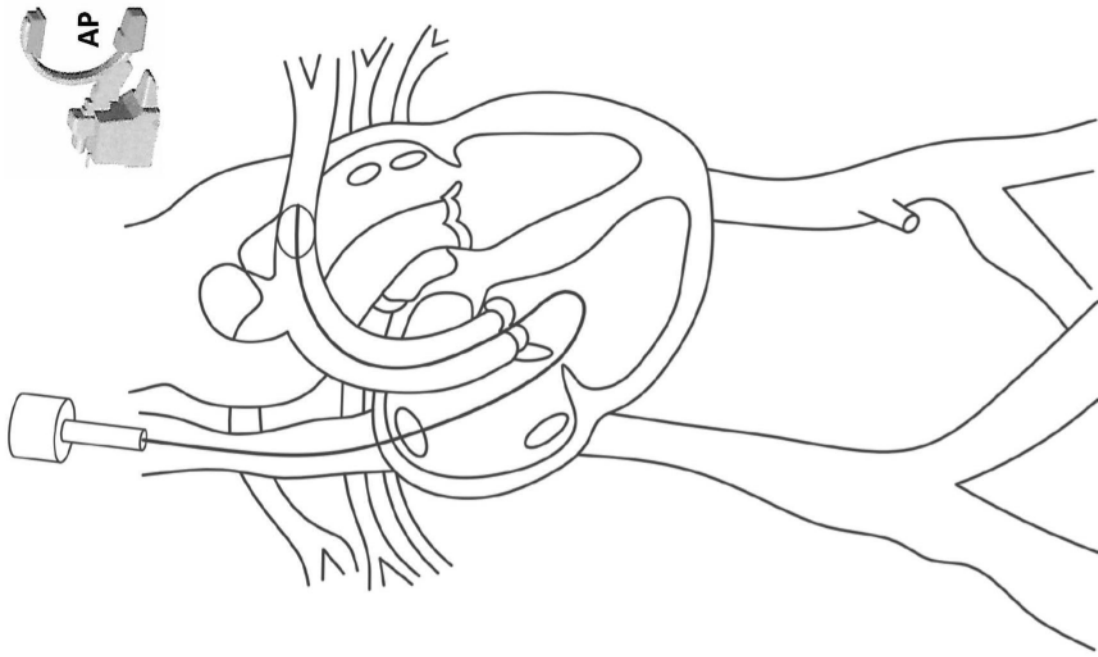


FIG. 99

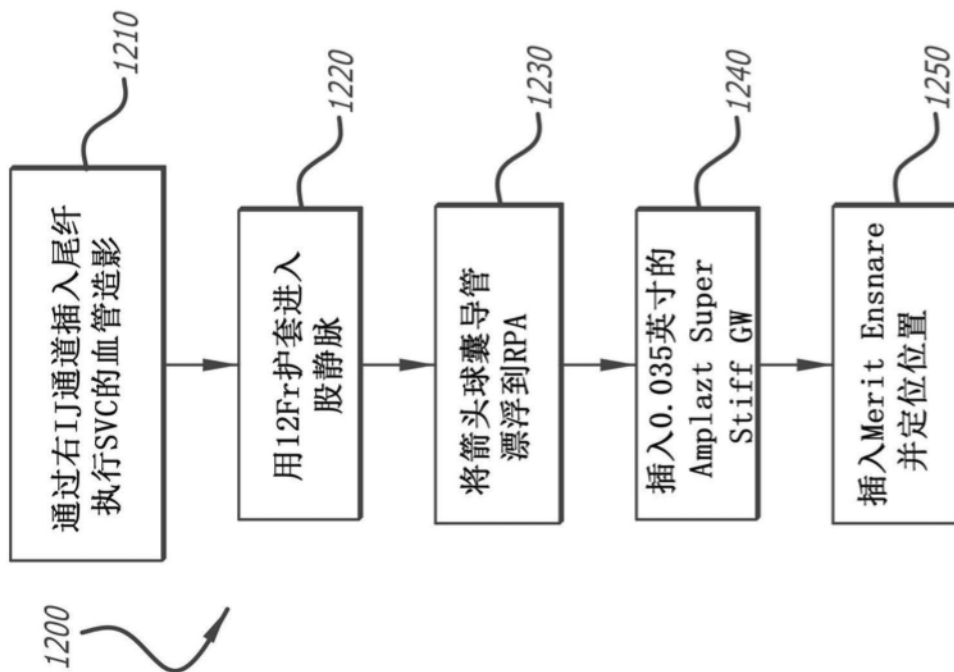
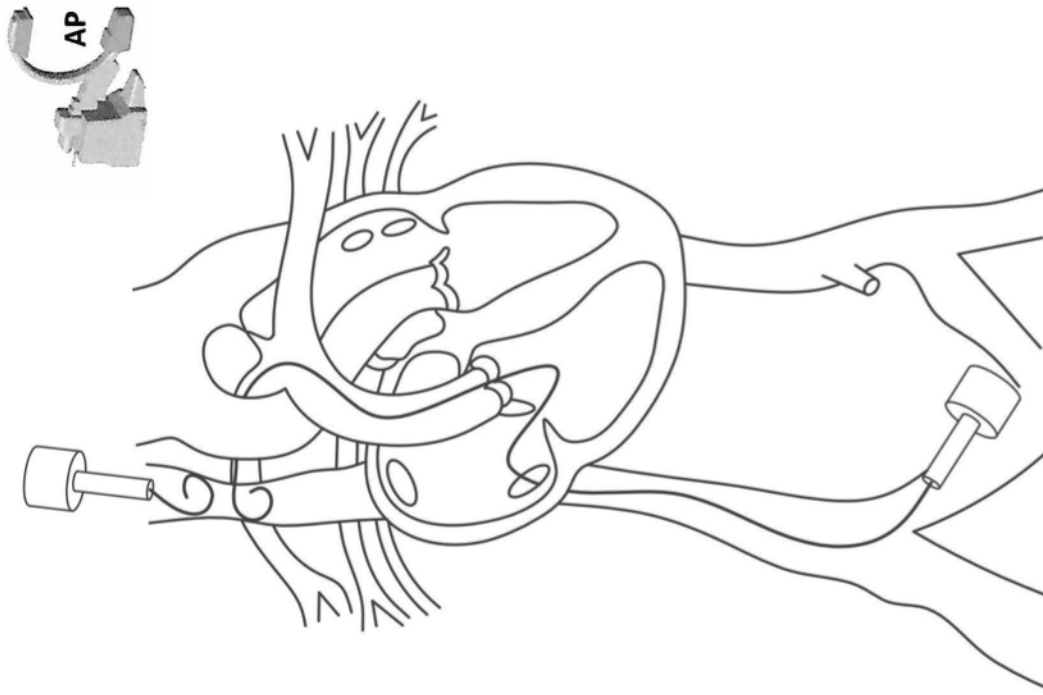


FIG. 100

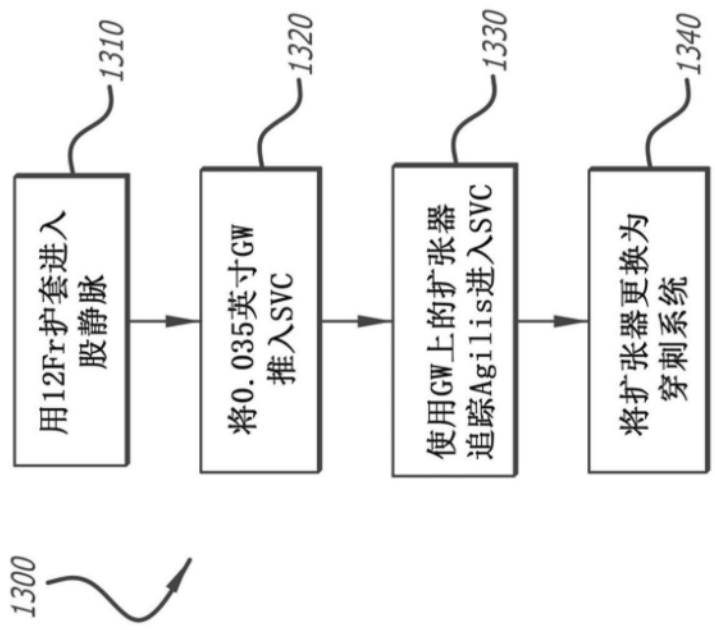
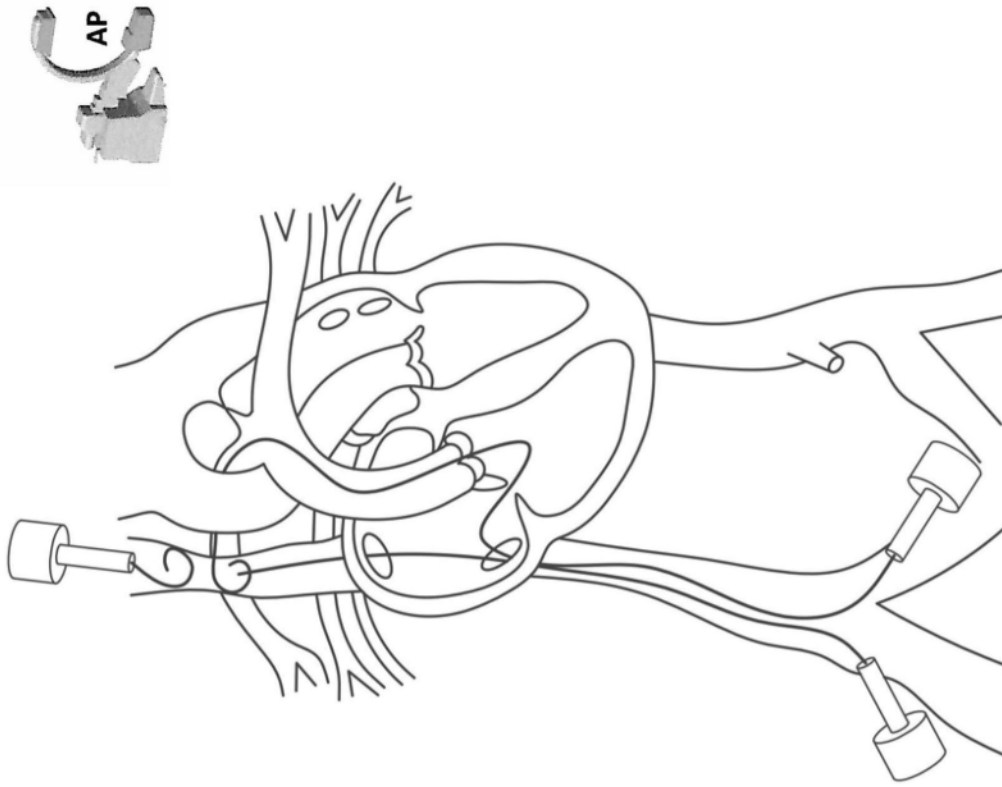


FIG. 101

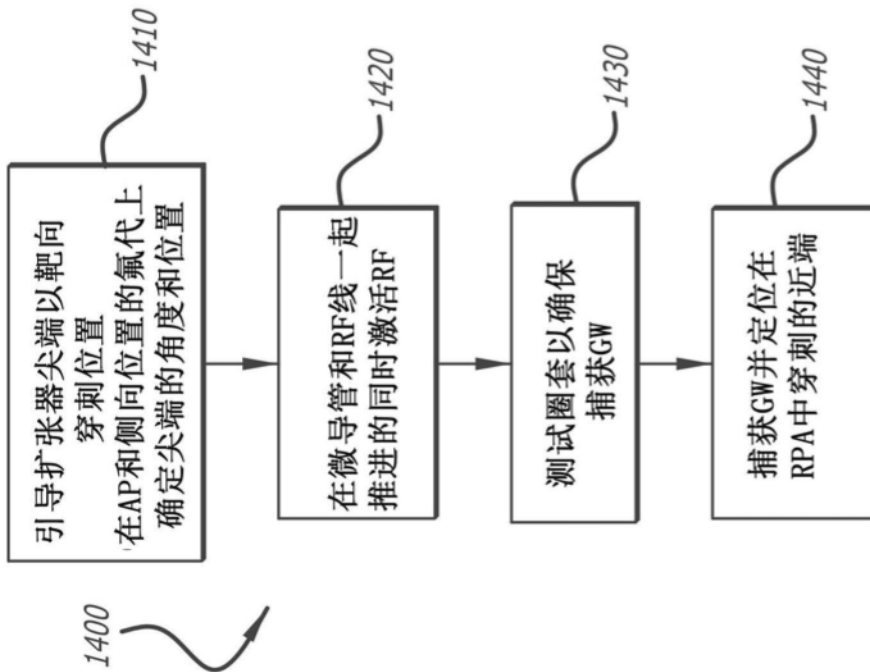
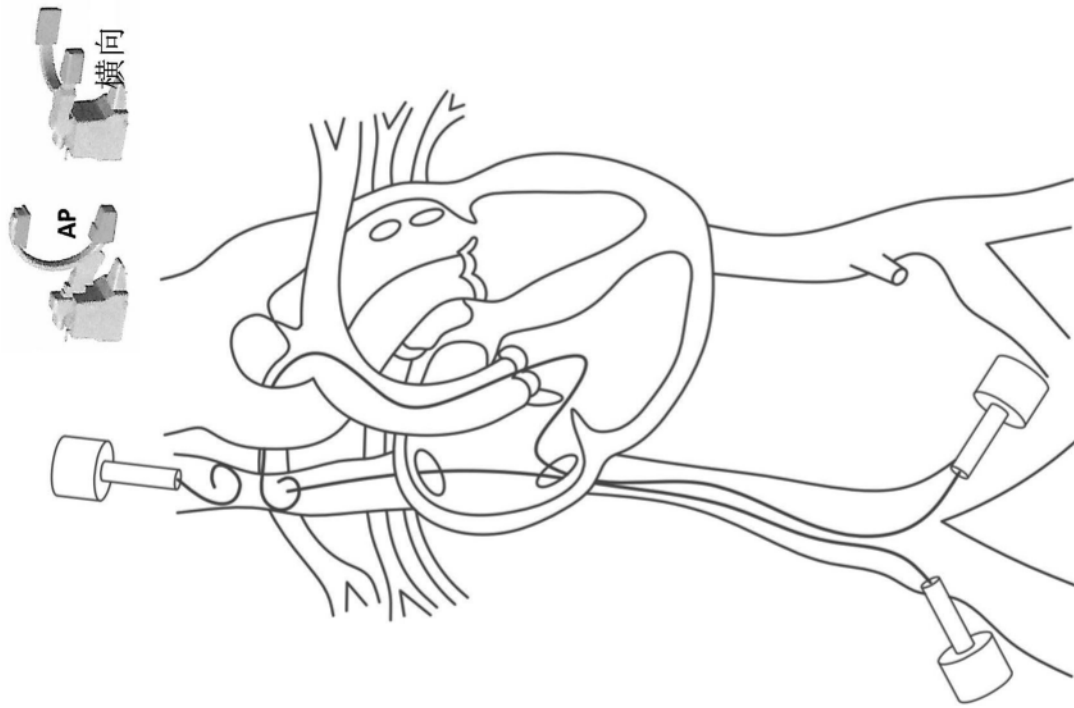


FIG.102

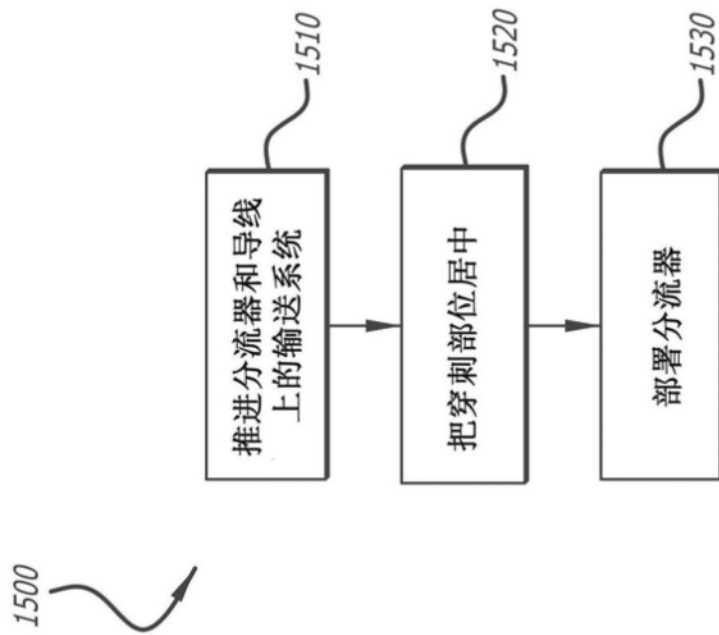
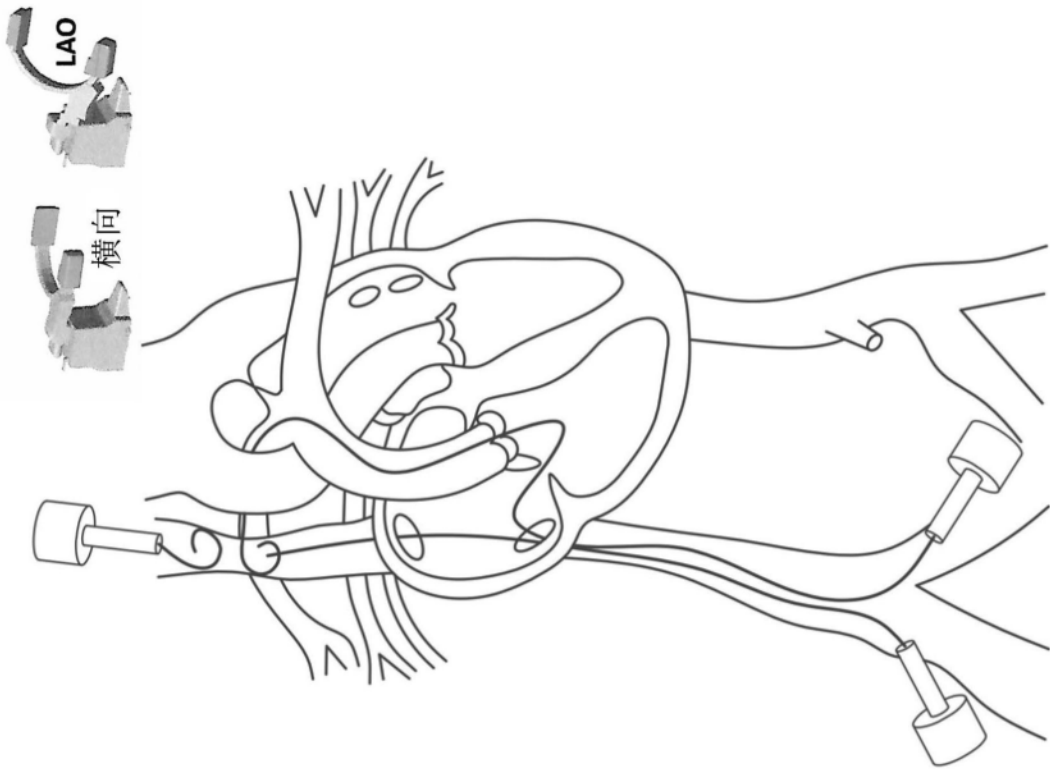


FIG. 103