



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114728104 A

(43) 申请公布日 2022. 07. 08

(21) 申请号 202080080751.2

(22) 申请日 2020.11.04

(30) 优先权数据

62/939,407 2019.11.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.05.20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/058784 2020.11.04

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/101707 EN 2021.05.27

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 L·泰尔 Z·C·凡纳

T·I·古铁雷斯 D·托兹

C·R·里克森

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 颜芳

(51) Int.Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

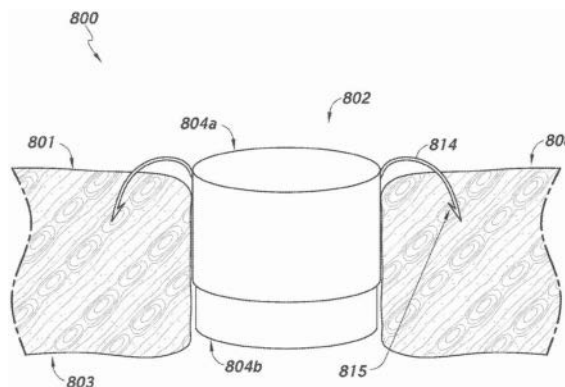
权利要求书3页 说明书18页 附图9页

(54) 发明名称

可机械扩张的分流器植入物

(57) 摘要

分流器包括被配置以至少部分地适配在组织壁中的开口内的中心流动部分。组织壁位于第一解剖腔室和第二解剖腔室之间,并且该开口代表第一解剖腔室到第二解剖腔室之间的血流路径。中心流动部分进一步被配置以维持从第一解剖腔室到第二解剖腔室的血流路径,防止在开口内组织的向内生长,并且响应于组织壁的扩张而扩张。



1. 分流器,其包括中心流动部分,所述中心流动部分被配置以:  
至少部分地适配在组织壁中的开口内,其中所述组织壁位于第一解剖腔室和第二解剖腔室之间,并且所述开口代表所述第一解剖腔室到所述第二解剖腔室之间的血流路径;  
维持从所述第一解剖腔室到所述第二解剖腔室的所述血流路径;  
防止在所述开口内组织的向内生长;并且  
响应于所述组织壁的扩张而扩张。
2. 根据权利要求1所述的分流器,进一步包括从所述中心流动部分延伸的一个或多个锚定臂,所述一个或多个锚定臂被配置以锚定到所述组织壁。
3. 根据权利要求2所述的分流器,其中所述一个或多个锚定臂中的每一个包括在端部的锚定机构。
4. 根据权利要求3所述的分流器,其中所述锚定机构包含包括倒钩、钩、钉和螺杆的群组中的一种或多种。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的分流器,其中所述中心流动部分包括一根或多根线的网络,并且所述一根或多根线中的每一根被配置以与其自身或所述一根或多根线中的至少一根其他线交织。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的分流器,其中所述中心流动部分包括链网络,并且所述链网络中的每个链被配置以与所述链网络中的至少一个其他链互锁。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的分流器,其中所述中心流动部分包括盘绕线。
8. 根据权利要求7所述的分流器,其中所述中心流动部分具有固定的直径,所述固定的直径大约等于所述开口的直径。
9. 根据权利要求7或权利要求8所述的分流器,其中:  
所述中心流动部分的第一部分被配置以位于所述开口内;  
所述中心流动部分的第二部分被配置以延伸到所述第一解剖腔室中;  
所述第一部分具有第一直径,并且所述第二部分具有第二直径;并且  
所述第二直径大于所述第一直径。
10. 根据权利要求9所述的分流器,其中所述第二部分被配置以防止所述中心流动部分移位。
11. 根据权利要求1-10中任一项所述的分流器,其中所述中心流动部分包括一个或多个环,所述一个或多个环中的每一个具有椭圆形形状以近似所述开口的形状。
12. 根据权利要求11所述的分流器,其中所述一个或多个环中的至少一个被涂覆以聚合物,所述聚合物被配置以防止组织生长。
13. 根据权利要求11或权利要求12所述的分流器,其中:  
所述一个或多个环中的每一个由形状记忆材料构成;  
所述一个或多个环中的每一个被配置以自然地呈现第一直径;  
所述一个或多个环中的每一个被配置以被压缩到小于所述第一直径的第二直径,以适配到所述开口中;并且  
所述一个或多个环中的每一个被配置以压靠所述组织壁,以将其自身保持在适当位置。
14. 根据权利要求11-13中任一项所述的分流器,其中所述一个或多个环中的每一个包

括被配置以锚定到所述组织壁的锚定机构。

15. 根据权利要求14所述的分流器,其中所述锚定机构是包括尖刺、螺杆、钉、倒钩和钩的群组中的至少一种。

16. 根据权利要求11-15中任一项所述的分流器,其中所述一个或多个环中的每一个通过织物连接。

17. 根据权利要求1-16中任一项所述的分流器,其中:

所述中心流动部分包括两个或更多个伸缩构件;

所述两个或更多个伸缩构件中的第一伸缩构件具有第一直径;

所述两个或更多个伸缩构件中的第二伸缩构件具有小于所述第一直径的第二直径;并且

所述第二伸缩构件被配置以至少部分地适配在所述第一伸缩构件的中心开口内。

18. 根据权利要求17所述的分流器,其中所述第二伸缩构件被配置以相对于所述第一伸缩构件移动,以调整所述第一伸缩构件和所述第二伸缩构件之间的重叠量。

19. 根据权利要求18所述的分流器,其中所述第二伸缩构件被配置以响应于所述组织壁的扩张而减少所述第一伸缩构件和所述第二伸缩构件之间的重叠量。

20. 根据权利要求19所述的分流器,其中所述第一伸缩构件和所述第二伸缩构件包括一个或多个连接机构,所述连接机构被配置以允许所述第二伸缩构件单向移动。

21. 根据权利要求1-20中任一项所述的分流器,其中所述中心流动部分包括织物片材,所述织物片材被配置以从所述第一解剖腔室延伸到所述第二解剖腔室并且响应于所述组织壁的扩张而拉伸。

22. 根据权利要求21所述的分流器,其中所述织物片材被配置以在所述开口中形成圆柱形形状。

23. 根据权利要求21或权利要求22所述的分流器,进一步包括被配置以将所述织物片材锚定到所述组织壁的第一侧的一个或多个锚定机构。

24. 根据权利要求23所述的分流器,其中所述织物片材形成囊,被配置以至少部分地覆盖所述开口,并且具有一个或多个孔以允许血液流动通过所述织物片材。

25. 方法,其包括:

在组织壁中制造开口,其中:

所述组织壁位于第一解剖腔室和第二解剖腔室之间;并且

所述开口代表所述第一解剖腔室到所述第二解剖腔室之间的血流路径;和

在所述开口处布置分流器,所述分流器包括中心流动部分,所述中心流动部分被配置以:

至少部分地适配在所述组织壁中的所述开口内;

维持从所述第一解剖腔室到所述第二解剖腔室的血流路径;

防止所述开口内组织的向内生长;并且

响应于所述组织壁的扩张而扩张。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中所述分流器进一步包括从所述中心流动部分延伸的一个或多个锚定臂,所述一个或多个锚定臂被配置以锚定到所述组织壁。

27. 根据权利要求25或权利要求26所述的方法,其中所述中心流动部分包括一根或多

根线的网络,并且所述一根或多根线中的每一根被配置以与其自身或所述一根或多根线中的至少一根其他线交织。

28. 根据权利要求25-27中任一项所述的方法,其中所述中心流动部分包括链网络,并且所述链网络中的每个链可被配置以与所述链网络中的至少一个其他链互锁。

29. 根据权利要求25-28中任一项所述的方法,其中所述中心流动部分包括盘绕线。

30. 根据权利要求25-29中任一项所述的方法,其中所述中心流动部分包括一个或多个环,所述一个或多个环中的每一个具有椭圆形形状以近似所述开口的形状。

31. 根据权利要求25-30中任一项所述的方法,其中:

所述中心流动部分包括两个或更多个伸缩构件;

所述两个或更多个伸缩构件中的第一伸缩构件具有第一直径;

所述两个或更多个伸缩构件中的第二伸缩构件具有小于所述第一直径的第二直径;并

且

所述第二伸缩构件被配置以至少部分地适配在所述第一伸缩构件的中心开口内。

32. 根据权利要求25-31中任一项所述的方法,其中所述中心流动部分包括织物片材,所述织物片材被配置以从所述第一解剖腔室延伸到所述第二解剖腔室并且响应于所述组织壁的扩张而拉伸。

## 可机械扩张的分流器植入物

### 相关应用

[0001] 本申请要求于2019年11月22日提交的题为MECHANICALLY EXPANDABLE SHUNT IMPLANT的美国临时申请号62/939,407的优先权,其公开内容整体通过引用并入本文。

### 技术领域

[0002] 本发明总体上涉及心脏分流器以及递送系统和方法,并且具体地涉及用于降低左心房压力的分流器。

### 背景技术

[0003] 心力衰竭是影响人类的一种常见并且潜在致命的状况,其中亚优临床结果通常导致症状、发病和/或死亡——尽管进行了最大限度的医学治疗。具体地,“舒张性心力衰竭”是指在左心室收缩功能(射血分数)保持并且无重大瓣膜疾病的情况下发生的心力衰竭的临床综合征。此状况的特征是:左心室僵硬,伴有顺应性减少和松弛性受损,其导致舒张末期压力增加。大约三分之一的心力衰竭患者具有舒张性心力衰竭,并且存在极少(如有)经证有效的治疗。

[0004] 舒张性心力衰竭的症状至少一大部分是由于左心房压力升高。左心房压力(LAP)升高存在于几种异常的心脏状况中,包括心力衰竭(HF)。除了舒张性心力衰竭以外,多种其它医学状况(包括左心室收缩功能障碍和瓣膜疾病)也可引起左心房压力升高。射血分数保持的心力衰竭(HFpEF)和射血分数降低的心力衰竭(HFrEF)均可呈现升高的LAP。已假设,这两个HF亚组都可受益于LAP的降低,其进而降低左心室上的收缩预负荷,左心室舒张末期压力(LVEDP)。其还可以减轻对肺循环的压力,降低肺水肿的风险、改善呼吸和提高患者的舒适度。

### 发明内容

[0005] 出于概述本公开的目的,本文已经描述了某些方面、优点和新颖特征。应当理解,不一定所有这种优点都可以根据任何具体实施方式实现。因此,所公开的实施方式可以实现或优化本文所教导的一个优点或一组优点的方式来实施,而不必实现本文所教导或暗示的其它优点。

[0006] 本公开的一些实施方式涉及分流器,其包括被配置以至少部分地适配在组织壁中的开口内的中心流动部分。组织壁位于第一解剖腔室和第二解剖腔室之间,并且开口代表第一解剖腔室到第二解剖腔室之间的血流路径。中心流动部分进一步被配置以维持从第一解剖腔室到第二解剖腔室的血流路径,防止在开口内组织的向内生长,并且响应于组织壁的扩张而扩张。

[0007] 分流器进一步可包括一个或多个锚定臂,其也可称为“锚定装置”,其从中心流动部分延伸。所述一个或多个锚定臂可被配置以锚定到组织壁。在一些实施方式中,所述一个或多个锚定臂中的每一个可包括在端部的锚定机构。锚定机构可以包含包括倒钩、钩、钉和

螺杆的群组中的一种或多种。

[0008] 在一些实施方式中,中心流动部分包括一根或多根线的网络,并且所述一根或多根线中的每根被配置以与其自身或所述一根或多根线中的至少一根其他线交织。中心流动部分可以包括链网络,并且链网络中的每个链可被配置以与链网络中的至少一个其他链互锁。

[0009] 中心流动部分可以包括盘绕(线圈式,coiled)线。在一些实施方式中,中心流动部分具有固定的直径,其大约等于开口的直径。中心流动部分的第一部分可被配置以位于开口内,并且中心流动部分的第二部分可被配置以延伸到第一解剖腔室中。第一部分可以具有第一直径,并且第二部分可以具有第二直径。第二直径可以大于第一直径。第二部分可被配置以防止中心流动部分的移位。

[0010] 在一些实施方式中,中心流动部分包括一个或多个环。所述一个或多个环中的每个可以具有椭圆形形状以近似开口的形状。在一些实施方式中,所述一个或多个环中的至少一个用聚合物涂覆,该聚合物被配置以防止组织生长。所述一个或多个环中的每个可以由形状记忆材料构成。在一些实施方式中,所述一个或多个环中的每个可被配置以自然地呈现第一直径。所述一个或多个环中的每个可被配置以被压缩到小于第一直径的第二直径以适配到开口中。在一些实施方式中,所述一个或多个环中的每个被配置以压靠组织壁,以将其自身保持在适当位置。所述一个或多个环中的每个可以包括锚定机构,该锚定机构被配置以锚定到组织壁。在一些实施方式中,锚定机构可以包括包含尖刺、螺杆、钉、倒钩和钩的群组中的至少一种。所述一个或多个环中的每个可以通过织物连接。

[0011] 中心流动部分可以包括两个或更多个伸缩构件。在一些实施方式中,所述两个或更多个伸缩构件中的第一伸缩构件具有第一直径。所述两个或更多个伸缩构件中的第二伸缩构件可以具有低于/小于第一直径的第二直径,并且第二伸缩构件可被配置以至少部分地适配在第一伸缩构件的中心开口内。在一些实施方式中,第二伸缩构件被配置以相对于第一伸缩构件移动,以调整第一伸缩构件和第二伸缩构件之间的重叠量。第二伸缩构件可被配置以响应于组织壁的扩张而减少第一伸缩构件和第二伸缩构件之间的重叠量。第一伸缩构件和第二伸缩构件可以包括一个或多个连接机构,该连接机构被配置以允许第二伸缩构件单向移动。

[0012] 在一些实施方式中,中心流动部分包括织物片材,其被配置以从第一解剖腔室延伸到第二解剖腔室并且响应于组织壁的扩张而拉伸。该织物片材可被配置以在开口中形成圆柱形。分流器可以进一步包括一个或多个锚定机构,该锚定机构被配置以将织物片材锚定到组织壁的第一侧。在一些实施方式中,织物片材形成囊(sac),其被配置以至少部分地覆盖开口,并且具有一个或多个孔以允许血液流动通过织物片材。

[0013] 本公开的一些实施方式涉及方法,该方法包括在组织壁中制造开口。组织壁位于第一解剖腔室和第二解剖腔室之间,并且开口代表第一解剖腔室到第二解剖腔室之间的血流路径。方法进一步包括在开口处布置分流器。分流器包括中心流动部分,该中心流动部分被配置以至少部分地适配在组织壁中的开口内,维持从第一解剖腔室到第二解剖腔室的血流路径,防止在开口内组织的向内生长,并且响应于组织壁的扩张而扩张。

## 附图说明

[0014] 各种实施方式出于示例目的被描绘在附图中,并且不应以任何方式被解释为限制本发明的范围。另外,不同的公开的实施方式的各种特征可被组合以形成另外的实施方式,其是本公开的一部分。贯穿附图,参考编号可被重复使用以指示参考元件之间的对应关系。然而,应当理解,结合多个附图使用相似的参考编号并不一定暗示与其相关对应实施方式之间的相似性。此外,应当理解的是,对应附图的特征不一定按比例绘制,并且其示例尺寸是出于示例其发明方面的目的而展示的。总体上,所示例的特征中的某些可以小于一些实施方式或构型中的示例。

[0015] 图1示例了若干访问路径,根据一些实施方式用于在心脏内和周围操纵导丝和/或导管以部署可扩张分流器。

[0016] 图2描绘了根据一些实施方式的用于部署可扩张分流器的方法。

[0017] 图3A是穿过组织壁的开口的侧视图,根据一些实施方式用于分流器在该开口中的布置。

[0018] 图3B是穿过组织壁的开口的自上(例如,自左心房)视图,根据一些实施方式用于分流器在开口中的布置。

[0019] 图4示例了根据一些实施方式的第一可扩张分流器植入物。

[0020] 图5示例了根据一些实施方式的第二可扩张分流器植入物。

[0021] 图6A示例了根据一些实施方式的第一可扩张盘绕式(线圈式,coiled)分流器植入物。

[0022] 图6B示例了根据一些实施方式的第二可扩张盘绕式分流器植入物。

[0023] 图7示例了根据一些实施方式的可扩张环式分流器植入物。

[0024] 图8示例了根据一些实施方式的伸缩式分流器植入物。

[0025] 图9A示例了根据一些实施方式的织物分流器植入物的侧视图。

[0026] 图9B示例了根据一些实施方式的织物分流器植入物的自上(例如,自左心房)视图。

[0027] 图10是根据一些实施方式的用于将可扩张分流器递送和/或锚定到人体的过程的实例的流程图。

## 具体实施方式

[0028] 本文提供的标题仅为方便起见,并且不一定影响要求保护的发明的范围或含义。

[0029] 在脊椎动物中,心脏是中空的肌肉器官,具有四个泵送腔室:左心房和右心房以及左心室和右心室,其各自设有其自己的单向瓣膜。天然心脏瓣膜被确定为主动脉瓣、二尖瓣(mitral或bicuspid)、三尖瓣和肺动脉瓣,并且各自被安置于瓣环中,该瓣环包括直接或间接附接到心房和心室肌肉纤维的致密纤维环。各瓣环限定了流动孔口。所述四个瓣膜确保在心动周期期间血液不会沿错误的方向流动;即,确保血液不会回流通过瓣膜。血液从静脉系统和右心房流动通过三尖瓣到达右心室,然后从右心室通过肺动脉瓣流动到肺动脉和肺。然后含氧血液从左心房通过二尖瓣流动到左心室,并且最后从左心室通过主动脉瓣流动到主动脉/动脉系统。

[0030] 心力衰竭是影响人类的一种常见并且潜在致命的状况,其中亚优临床结果通常导

致症状、发病和/或死亡——尽管进行了最大限度的医学治疗。具体地，“舒张性心力衰竭”是指在左心室收缩功能(射血分数)保持并且无重大瓣膜疾病的情况下发生的心力衰竭的临床综合征。此状况的特征是：左心室僵硬，伴有顺应性减少和松弛性受损，其导致舒张末期压力增加。大约三分之一的心力衰竭患者具有舒张性心力衰竭，并且存在极少(如有)经证有效的治疗。

[0031] 舒张性心力衰竭的症状至少一大部分是由于左心房压力升高。左心房压力(LAP)升高存在于几种异常的心脏状况中，包括心力衰竭(HF)。除了舒张性心力衰竭以外，多种其它医学状况(包括左心室收缩功能障碍和瓣膜疾病)也可引起左心房压力升高。射血分数保持的心力衰竭(HFpEF)和射血分数降低的心力衰竭(HFrEF)均可呈现升高的LAP。已假设，这两个HF亚组都可受益于LAP的降低，其进而降低左心室上的收缩预负荷，左心室舒张末期压力(LVEDP)。其还可以减轻对肺循环的压力，降低肺水肿的风险、改善呼吸和提高患者的舒适度。

[0032] 肺高血压(PH)被定义为主肺动脉中平均压力升高。PH可由多种不同的原因引起，但是在所有患者中已经显示增加死亡率。一种致命形式的PH出现在肺动脉的非常小的分支中，并且被称为肺动脉高压(PAH)。在PAH中，小动脉内的细胞由于损伤或疾病而倍增，使动脉内的区域减少并使动脉壁增厚。结果是，这些小肺动脉缩窄和硬化，导致血流受限并且上游压力升高。主肺动脉的这种压力升高是所有形式的PH之间的共同联系，无论根本致因。尽管存在先前的工作，但仍需要改进的方式来降低左心房及其它易感心脏腔室(如，肺动脉)中的升高的压力。

[0033] 本公开提供了方法和装置，其可以通过将血液从第一解剖腔室(例如，左心房)分流到第二解剖腔室(例如，冠状窦)而允许升高的LAP降低。尽管本文中的一些实施方式可能是关于治疗LAP和/或类似问题而描述的，但所述分流装置和方法可以用于治疗其他问题，包括透析。一些实施方式涉及限定了左心房和冠状窦之间的开放通路的分流器，尽管所述方法可以用于在其他心脏腔室之间如肺动脉和右心房之间布置分流器。术语“分流器”和/或“分流装置”在本文中按照其普通和常规含义使用，并且可以指代被配置以允许和/或促进血液从患者身体的一部分流至另一部分的任何医疗植入物。分流器可被配置以防止开放通路的初始塌缩，同时还防止至少开放通路的内表面处组织的向内生长。在一些实施方式中，分流器可以是可扩张的从而被压缩，经由小轮廓(low-profile)的鞘筒或管递送，并且被排出从而恢复其扩张状态。一些方法还可包括利用部署导管，该部署导管可先在左心房和冠状窦之间的组织壁中制造穿刺。

[0034] 此外，在一些实施方式中，分流器可被配置以响应于组织壁的扩张而在递送后扩张。例如，一些患者尤其是HF患者可能出现淀粉样变性，这是一种蛋白质障碍，其中心脏中的淀粉样沉积物可使心脏壁硬化和/或厚度增加。具有最大组织壁厚度规格的分流器植入物不可被配置以适应一些水平的组织生长/扩张。例如，一些分流器植入物的壁厚规格可以为大约4mm。然而，许多淀粉样变性患者的组织壁厚度可能继续增加超过4mm，因此导致分流器植入物植入后相关的畅通问题。虽然可能可以至少部分地约束组织壁的生长，但这样做可能引起损伤组织的忧虑。因此，分流器植入物具有在组织壁增厚时扩张和/或“生长”的能力可能是有利的。

[0035] 因此，本文所述的分流器植入物可以包括中心流动部分，该中心流动部分可被配

置以在组织壁扩张时和/或响应组织壁扩张而至少纵向地扩张(例如,穿过组织壁的分流器植入物可以沿组织壁的厚度增加方向扩张)。中心流动部分可以合并各种机械系统以允许扩张。下面将描述这些方法、植入物和部署系统的细节。

[0036] 图1示例了用于若干进入途径,用于在心脏1内及周围操纵导丝和导管以部署本申请的可扩张分流器。例如,访问可如下进行:从上方,经由锁骨下静脉11或颈静脉12,进入上腔静脉(SVC) 15、右心房(RA) 5,并从此进入冠状窦(CS) 19。可选地,访问路径可以始于股静脉13中并穿过下腔静脉(IVC) 14进入心脏1中。其它访问路线也可以被采用,并且每一种一般都利用经皮切口,通过该经皮切口导丝和导管被插入脉管系统——通常通过密封的引入器,并且从此医师自体外控制装置的远端。

[0037] 图2描绘了用于部署本文所述的可扩张分流器的方法,其中导丝经由导管16被引入通过锁骨下静脉或颈静脉,通过SVC 15,并且进入冠状窦19,以递送植入物装置10。在导丝提供路径后,引入器鞘筒(未显示)就可沿着导丝被运送(routed)并被运送到患者的脉管系统中——一般联用扩张器。图2显示了从SVC 15延伸到心脏1的冠状窦19的部署导管12,该部署导管12已经穿过引入器鞘筒,该引入器鞘筒提供止血阀以防止血液流失。

[0038] 在一个实施方式中,部署导管16可以是约30cm长,并且为了便于使用,导丝可以更长一些。在一些实施方式中,部署导管可作用以在左心房2的壁中形成和准备开口,并且单独的布置或递送导管将被用于递送可扩张分流器。在其它实施方式中,部署导管可用作全功能性的穿刺准备且分流器布置导管。在本申请中,术语“部署导管”或“递送导管”将用于表示具有这些功能中的一者或两者的导管或引入器。

[0039] 由于冠状窦19在左心房2周围是高度连续的,存在各种可能的可接受的支架布置。被选择用于支架布置的位点可在具体患者的组织厚度或密度较低的区域中形成,如通过非侵入性诊断手段如CT扫描或射线照相技术如荧光检查法或血管内冠状动脉回声(IVUS)预先确定。

[0040] 一些降低LAP的方法涉及利用在左心房2和右心房5之间的通过其间的房间隔的分流器。这是一种便利的途径,因为这两个结构是相邻的并且经间隔访问是常见的实践。然而,可存在这样的可能性:栓塞物从心脏右侧行进至左侧,这带来中风风险。此事件只有在右心房压力高于左心房压力的情况下才会发生;主要在离散的事件如咳嗽、打喷嚏、瓦耳萨耳瓦动作、或排便的过程中。如果存在分流器并且压力梯度翻转(flipped),则间隔(septum)的解剖学位置将自然允许栓塞物在心房之间自由行进。这可通过分流器中的瓣膜或过滤器元件来缓解,但是仍然可存在栓塞物跨过的风险。

[0041] 分流到冠状窦19提供一些明显的优点,主要在于:基于若干原因,冠状窦19有栓塞物存在的可能性显著较低。第一,从冠状脉管系统排入右心房5中的血液刚刚通过毛细血管,因此其主要是过滤后的血液。第二,右心房5中的冠状窦19的口(ostium)通常部分地被伪瓣膜覆盖,该伪瓣膜被称为Thebesian瓣膜。Thebesian瓣膜并不总是存在,但一些研究表明其存在于>60%的心脏中并且其将充当冠状窦的天然“看门犬(guard dog)”以防止栓塞物在右心房压力尖峰事件时进入。第三,冠状窦19与其所排入的右心房5之间的压力梯度非常低,意味着右心房5中的栓塞物很可能留在那里。第四,在栓塞物确实进入冠状窦19的事件中,右心房5和冠状脉管系统之间的梯度将远大于右心房5和左心房2之间。最有可能的是,栓塞物可进一步沿着冠状脉管系统下行直到右心房压力恢复正常,然后栓塞物可以直

接返回到右心房5。

[0042] 将分流器定位在左心房2和冠状窦19之间的一些另外优点是,这种解剖结构的可移动性低于间隔(其更稳定),因此其保留了间隔用于替代性疗法的后续经间隔访问,并且其潜在地具有其它治疗益处。通过使左心房血液转向到冠状窦19中,窦压力可少量增加。这可导致冠状脉系统中的血液更缓慢地行进通过心脏,增加灌注和氧转移,这将会更加有效并且还可以帮助复苏垂死的心肌。经间隔访问的保留也是一个非常显著的优点,因为HF患者通常有多种其它合并症(如心房颤动(AF)和二尖瓣反流(MR)),并且用于治疗这些状况的疗法中的若干疗法需要经间隔途径。

[0043] 分流器也可被定位在其他心腔腔室之间,如肺动脉和右心房5之间。可以利用本文所述的部署工具将分流器期望地植入肺动脉壁内,其中导管从上方接近并穿过肺动脉。如上所述,肺高血压(PH)被定义为主肺动脉中平均压力升高。血液从肺动脉通过分流器流入右心房5中(如果压力差导致该方向的流动),这减弱压力并且减少对肺动脉的损伤。目的是减弱肺动脉中的压力尖峰。分流器也可从肺动脉延伸到其他心脏腔室(例如,左心房2)和/或血管。虽非优选或未显示,分流器可进一步包含用于防止回流的单向阀,或用于仅在指定压力以上允许血液穿过的止回阀。本申请公开了新型可扩张分流器。在一些实施方式中,可扩张分流器在结构上可以是至少部分挠性和/或弹性的,这可以有利地简化外科医生的递送过程。例如,如本文所述的分流器可以按期望/需要被塑形和/或模制(成型,molded),以适配穿过组织壁的开口,其中该开口和/或组织壁可以具有不同的形状和/或尺寸。此外,分流器可以包括多种类型的锚定臂和/或机构中的任意种,其可以按需被改动以有效地锚定分流器。

[0044] 图3A是开口(即,穿刺孔)311的侧视图,并且图3B是开口(即,穿刺孔)311的自上(例如,自左心房2)视图,该开口(即,穿刺孔)311穿过组织壁308(例如,在冠状窦19和左心房2之间),用于在开口311中布置分流器。如图3A所示,分流器部署件或递送导管350可以被推进到两个腔室(例如,冠状窦19和左心房2)之间的组织壁308。导管350可以具有柔软的和/或渐细的远侧末梢352。递送导管350可以被推进通过组织壁308中的开口311到例如左心房2中。可以以多种方式中的任意种来制造开口。一种实例方法如下。

[0045] 最初,可以推进导丝,例如从右心房通过其口或开口推进到冠状窦19中。穿刺导管可以在导丝上被推进。穿刺导管可以通过引入器鞘筒的近端被引入体内。引入器鞘筒可以提供对具体血管通路(例如,颈静脉或锁骨下静脉)的访问,并且其中可以具有止血阀。在将引入器鞘筒保持在固定位置时,外科医生可以将穿刺导管操纵到植入位点。具有带有尖锐末梢的穿刺针的穿刺鞘筒可以沿着导管被推进并且通过壁8被穿刺到例如左心房2中。穿刺扩张器可以沿着导丝被推进并且通过组织壁308进入左心房2中。穿刺扩张器可以是例如伸长的可膨胀球囊。穿刺扩张器可以被径向向外膨胀,从而加宽通过组织壁308的穿刺。

[0046] 可扩张分流器可通过导管350的腔被递送。在递送期间,可扩张分流器可以处于皱缩构型以促进递送。例如,分流器可以被卷起、弯曲、扭转和/或以其他方式被配置以具有最小轮廓,以促进通过导管350的递送。分流器可以位于导管350的内鞘筒和外鞘筒之间的环形空间中。内鞘筒可被缩回,使得分流器被布置与组织壁308紧密接合。可以提供不透射线的标记,以促进导管350和/或分流器的定位。通过在左心房2和冠状窦19之间制造开口,血液可以从左心房2(其通常 $>8\text{mmHg}$ )流至冠状窦19(其通常 $<8\text{mmHg}$ )。分流器可被配置以附接/

锚定到组织壁308的第一侧301和/或第二侧303。

#### 可扩张分流器植入物

[0047] 图4示例了根据一些实施方式的第一可扩张分流器植入物。第一可扩张分流器植入物400可以包括由线404的网络构成的中心流动部分402,该线可以包括丝材、缝线、绳和/或各种其他伸长的装置。一根或多根线404可以以织造/交织和/或编织图案彼此相互作用。例如,第一根线可以经过第二根线上,第三根线下,第四根线上,依此类推。因此,所述一根或多根线404可以具有至少一些挠性,使得线404可被配置以在其他线404上和/或下弯曲。例如,一根或多根线404可由镍钛诺和/或被配置以至少部分地弯曲和/或拉伸的其它材料构成。

[0048] 流动部分402可以包括任何数量的线404。在一些实施方式中,流动部分402可包括单根线404,其被配置以与其自身交织。例如,单根线404可被配置以穿过(例如,穿系(lace)通过)一个或多个装置如环406,该装置如环406可被配置以附接到和/或延伸自流动部分402。线404可以穿过多个环406和/或可以多次穿过单个环406。线404可以以第一角度进入环406,并且以第二角度(例如,与第一角度相差大约45度)离开环406。

[0049] 通过增加线404的数量和/或所述一根或多根线404的交织量,(多根)线404和/或单根线404的不同区段之间的空隙可以被最小化,以改善组织向内生长的防止和/或减少。此外,每根线404可以具有任何厚度并且可以被设计以使空隙最小化,同时使流动部分402的可扩张性最大化。

[0050] 流动部分402可以包括一个或多个环406,该环406被配置以附接到和/或延伸自线404的网络。如图4所示,流动部分402可以包括在流动部分402的第一端部处的第一环406。例如,第一环406可以位于组织壁的第一侧401处或附近。然而,虽然图4中仅显示了单个环406,但流动部分402可包括任何数量的环406。例如,第二环406可以在组织壁408的第二侧403附近、流动部分402的第二端部处附接到所述一根或多根线404。流动部分402可被配置以至少部分地位于组织壁中的开口内(参见例如图3A和图3B中的开口311)。组织壁可以具有第一侧401和第二侧403,并且开口可以表示穿过组织壁的空隙。组织壁408的“厚度”可以指组织壁408的第一侧401和第二侧403之间的距离。换言之,所述“厚度”可以表示组织壁408沿纵向轴线410的长度。如本文所用,“纵向”长度可以指垂直于(即,进入、朝向和/或离开)组织壁408的表面的长度。穿过组织壁408的开口可以具有等于组织壁408的厚度的深度。换言之,开口可以完全穿过组织壁408的纵向长度。此外,开口可以具有各种宽度。例如,开口可以具有圆形形式(参见例如图3A和图3B中的开口311),其具有一定直径。开口的“宽度”可以指开口的沿横向轴线412的长度。如本文所用,“横向”长度可以指平行于(即,沿)组织壁408的表面的长度。

[0051] 在递送时,第一可扩张分流器植入物400的流动部分402可以具有大约等于开口的深度和/或组织壁408的厚度的长度(沿纵向轴线410测量)。因此,第一环406和/或流动部分402的第一末端可以沿纵向轴线410与组织壁408的第一侧401大约在一条线上,和/或第二环406和/或流动部分402的第二末端可以沿纵向轴线410与组织壁408的第二侧403大约在一条线上。然而,第一可扩张分流器植入物400的纵向长度可大于组织壁408的厚度(使得流动部分402的第一端和/或第二端延伸到开口外)或小于组织壁408的厚度(使得流动部分402的第一端和/或第二端位于开口内)。

[0052] 流动部分402的所述一根或多根线404可以形成圆柱形或其他形状以近似开口的形状。在一些实施方式中,开口可以从穿刺点起沿所有方向大约均匀地加宽,以形成具有一定直径的大约圆形的开口。因此,流动部分402,包括所述一个或多个环406和/或相互连接的线404,可以具有围绕/关于纵向轴线410的至少部分圆润和/或圆形的形式。

[0053] 在一些实施方式中,可扩张分流器植入物400可以在递送时处于压缩的和/或以其他方式可扩张的形式。例如,在递送时,所述一根或多根线404可相对靠拢地定位,其中所述一根或多根线404之间有最小的空隙。在组织壁408扩张(例如,沿纵向轴线410)时,所述一根或多根线404可逐渐分开和/或拉伸,以产生更长长度(沿纵向轴线410)的可扩张分流器植入物400。在一些实施方式中,所述一根或多根线404可被配置以响应于组织壁408的扩张而拉伸。例如,在递送时,所述一根或多根线404可以处于自然休息状态和/或可以仅最小限度地被拉伸。在组织壁408扩张时,所述一根或多根线404中的至少一些可拉伸以产生更长长度的可扩张分流器植入物400。

[0054] 可扩张分流器植入物400可包括一个或多个锚定臂414,其也可称为“锚定装置”,其被配置以锚定到组织壁408/到组织壁408中。尽管显示可扩张分流器植入物400具有七个锚定臂414,但可扩张分流器植入物400可具有任何数量的锚定臂414。在一些实施方式中,可扩张分流器植入物400可包括在可扩张分流器植入物400的第一末端处的一个或多个锚定臂414(例如,被配置以锚定到组织壁408的第一侧401)、和/或在可扩张分流器植入物400的第二末端处或附近的一个或多个锚定臂414(例如,被配置以锚定到组织壁408的第二侧403)。锚定臂414可附接到和/或延伸自环406或一根或多根线404。例如,如果可扩张分流器植入物400不包括任何环406,则锚定臂414可以附接到和/或延伸自线404。

[0055] 每个锚定臂414可以包括锚定机构415,该锚定机构415被配置以穿透、附接到和/或以其他方式锚定到组织壁408。如图4所示,锚定机构415可以包括倒钩。然而,合适的机构415可以包括钩、针、螺杆、钉和/或其他装置中的一种或多种。

[0056] 在一些实施方式中,各线404、环406和/或锚定臂414可以由共同的材料或不同的材料构成。在一些实施方式中,线404、环406和/或锚定臂414中的任意者可以由镍钛诺和/或其他金属、塑料、聚合物或其他材料构成。在一些实施方式中,环406可以具有至少部分刚性的结构,以向可扩张分流器植入物400提供一定量的稳定性。例如,所述一个或多个环406可被配置以甚至在可扩张分流器植入物400扩张时保持预定形式。以这种方式,所述一个或多个环406可被配置以防止对组织壁408不必要的损害。例如,一个或多个锚定臂414可以延伸自和/或附接到环406。至少部分地由于环406的刚性结构,流动部分402可以提供一致的压力水平和/或可以提供关于所述一个或多个锚定臂414的一致取向。

[0057] 分流器植入物400的各种特征,包括本文描述的中心流动部分402和/或锚定臂414,可以适用于本申请的其他附图中描述和/或示例的分流装置。例如,关于图4中示例的分流器植入物400的任何描述可以类似地适用于本文描述的图5中的分流器植入物500、图6A和/或6B中的分流器植入物600、图7中的分流器植入物、图8中的分流器植入物,和/或图9A和图9B中的分流器植入物。此外,虽然关于其他附图所显示和/或描述的其他分流器可不包括如图4所示的线404和/或环406,但是应当理解,线404和/或环406可以被加入关于其他附图所描述的分流器。类似地,关于本文其他附图所描述的各种特征可以被加入图4和/或本文其他附图的分流器植入物400,即使没有关于每个附图中进行描绘和/或描述。虽然显

示分流器植入物400包括中心流动部分402和锚定臂414,但分流器植入物400可以在一些实施方式中不包括锚定臂414。

[0058] 图5示例了根据一些实施方式的第二可扩张分流器植入物。第二可扩张分流器植入物500可以包括由链504的网络构成的中心流动部分502,链504可以包括丝材、缝线、绳和/或各种其他装置。各链504可被配置以与一个或多个其他链504互锁,以形成链504的“链甲(锁子甲,chainmail)”图案。尽管图5中显示链504具有总体上圆形形状,但各链504可以具有任何合适的形状和/或尺寸。例如,链504可以具有三角形、八边形、五边形、矩形或其他形状。各链504可以与任何数量的其他链504互锁。例如,流动部分502的末端处的第一链504(例如,连接到环506)可以与五个其他链504(例如,在第一链504右侧的一个链504,在第一链504左侧的一个链,以及在第一链504下方的三个链)互锁。换言之,五个链504可以穿过第一链504的孔。在另一个实例中,不在流动部分502末端处的第一链504可以被连接到八个链504(例如,在第一链504上方的三个链504,在第一链504右侧的一个链504,在第一链504左侧的一个链,和在第一链504下方的三个链)。

[0059] 流动部分502可以进一步包括一个或多个环506,其被配置以附接到和/或延伸自链504的网络。例如,环506可以穿过一个或多个链504的孔。如图5所示,流动部分502可以包括在流动部分502的第一末端处的第一环506。例如,第一环506可位于组织壁508的第一侧501处或附近。流动部分502可以至少部分地位于组织壁中的开口内。组织壁508可以具有第一侧501和第二侧503,并且开口可以代表穿过组织壁的空隙。穿过组织壁508的开口可以具有等于组织壁508的厚度的深度。此外,开口可以具有各种宽度。例如,开口可以具有总体上圆形形式(参见例如图3A和图3B中的开口311),其具有一定直径。

[0060] 在递送时,第二可扩张分流器植入物500的流动部分502可具有大约等于开口的深度和/或组织壁508的厚度的纵向长度。因此,第一环506和/或流动部分502的第一末端可以沿纵向轴线与组织壁508的第一侧501大约在一条线上,和/或第二环506和/或流动部分502的第二末端可以沿纵向轴线与组织壁508的第二侧503大约在一条线上。然而,第二可扩张分流器植入物500的纵向长度可大于组织壁508的厚度(使得流动部分502的第一末端和/或第二末端延伸到开口外)或小于组织壁508的厚度(使得流动部分502的第一末端和/或第二末端位于开口内)。

[0061] 流动部分502的所述一个或多个链504可以形成圆柱形或其他形状以近似开口的形状。在一些实施方式中,开口可以从穿刺点起沿所有方向大约均匀地加宽,以形成具有一定直径的圆形开口。因此,流动部分502,包括所述一个或多个环506和/或相互连接的链504,可以具有围绕纵向轴线的至少部分圆润和/或圆形的形式。

[0062] 在一些实施方式中,可扩张分流器植入物500可以在递送时处于压缩的和/或以其他方式可扩张的形式。例如,在递送时,所述一个或多个链504可相对靠拢地定位,其中所述一个或多个链504之间有最小间隔。在组织壁508扩张(例如,纵向地)时,所述一个或多个链504可逐渐分开,以产生更长纵向长度的可扩张分流器植入物500。在一些实施方式中,所述一个或多个链504可被配置以响应于组织壁508的扩张而拉伸。例如,在递送时,所述一个或多个链504可以处于自然休息状态和/或可以仅最小程度地被拉伸。在组织壁508扩张时,所述一个或多个链504中的至少一些可拉伸以产生更长长度的可扩张分流器植入物500。在一些实施方式中,流动部分502可包括一个或多个约束机构以防止流动部分502在组织壁508

的相应扩张前扩张。例如,两个或更多个链504可通过缝线、丝材或类似装置保持靠拢。在组织壁508扩张时,施加在约束机构(一个或多个)上的压力可以增加至一定水平,在该水平下约束机构(一个或多个)断裂和/或拉伸,以允许所述两个或更多个链504之间更高的分开水平。

[0063] 可扩张分流器植入物500可包括一个或多个锚定臂514,其被配置以锚定到组织壁508中。尽管可扩张分流器植入物500被示为具有两个锚定臂514,但可扩张分流器植入物500可具有任何数量的锚定臂514。在一些实施方式中,可扩张分流器植入物500可包括在可扩张分流器植入物500的第一末端处的一个或多个锚定臂514(例如,被配置以锚定到组织壁508的第一侧501)、和/或在可扩张分流器植入物500的第二末端处或附近的一个或多个锚定臂514(例如,被配置以锚定到组织壁508的第二侧503)。锚定臂514可附接到和/或延伸自环506或一个或多个链504。例如,如果可扩张分流器植入物500不包括任何环506,则锚定臂514可以附接到和/或延伸自链504。

[0064] 各锚定臂514可以包括锚定机构515,该锚定机构515被配置以穿透、附接到和/或以其他方式锚定到组织壁508。如图5所示,锚定机构515可以包括倒钩。然而,合适的机构515可以包括钩、针、螺杆、钉和/或其他装置中的一种或多种。

[0065] 在一些实施方式中,链504、环506和/或锚定臂514中的每一种可以由共同的材料或不同的材料构成。在一些实施方式中,链504、环506和/或锚定臂514中的任意者可以由镍钛诺和/或其他金属、塑料、聚合物或其他材料构成。在一些实施方式中,环506可以具有至少部分刚性的结构,以向可扩张分流器植入物500提供一定水平的稳定性。例如,所述一个或多个环506可被配置以甚至在可扩张分流器植入物500扩张时保持预定形式。以这种方式,所述一个或多个环506可被配置以防止对组织壁508不必要的损害。例如,一个或多个锚定臂514可以延伸自和/或附接到环506。至少部分地由于环506的刚性结构,流动部分502可以提供一致的压力水平和/或可以提供关于所述一个或多个锚定臂514的一致取向。

[0066] 图6A和6B示例了根据一些实施方式的可扩张盘绕式分流器植入物。盘绕式分流器植入物600可以包括中心流动部分602,其由一个或多个盘绕线604构成。在一些实施方式中,流动部分602和/或单个盘绕线604可以至少自组织壁608的第一侧601延伸到组织壁608的第二侧603。流动部分602可以至少部分地位于组织壁608中的开口内。

[0067] 在递送时,盘绕式分流器植入物600的流动部分602可具有大约等于开口的深度和/或组织壁608的厚度的纵向长度。因此,流动部分602的第一末端620可以沿纵向轴线与组织壁608的第一侧601大约在一条线上,和/或流动部分602的第二末端622可以沿纵向轴线与组织壁608的第二侧603大约在一条线上。然而,盘绕式分流器植入物600的纵向长度可大于组织壁608的厚度(使得流动部分602的第一末端620和/或第二末端622延伸到开口外)或小于组织壁608的厚度(使得流动部分602的第一末端620和/或第二末端622位于开口内)。

[0068] 流动部分602的所述一根或多根线604可以形成圆柱形或其他形状以近似开口的形状。在一些实施方式中,组织壁608中的开口可以从穿刺点起沿所有方向大约均匀地加宽,以形成具有一定直径的圆形开口。因此,流动部分602,包括所述一根或多根线604,可以具有围绕纵向轴线的至少部分圆润和/或圆形的形式。

[0069] 在一些实施方式中,可扩张分流器植入物600可以在递送时处于压缩的和/或以其

他方式可扩张的/未扩张的形式。例如,在递送时,所述一根或多根线604可以形成一组相对紧密的线圈,其中所述一根或多根线604的线圈之间有最小间隔。在组织壁608扩张(例如,纵向地)时,该组线圈可以逐渐扩张/分开以产生更长纵向长度的盘绕式分流器植入物600。在一些实施方式中,所述一根或多根线604可具有弹性特征,使得当所述一根或多根线604扩张时,所述一根或多根线604可自然地施力以恢复休息(例如,未扩张)状态。

[0070] 盘绕式分流器植入物600可以包括一个或多个锚定臂614,其被配置以锚定到组织壁608中。尽管盘绕式分流器植入物600被示为具有四个锚定臂614,但盘绕式分流器植入物600可具有任何数量的锚定臂614。在一些实施方式中,盘绕式分流器植入物600可以包括在盘绕式分流器植入物600的第一末端620处或附近的一个或多个锚定臂614(例如,被配置以锚定到组织壁608的第一侧601)、和/或在盘绕式分流器植入物600的第二末端622处或附近的一个或多个锚定臂614(例如,被配置以锚定到组织壁608的第二侧603)。锚定臂614可以附接到和/或延伸自一根或多根线604。

[0071] 各锚定臂614可以包括锚定机构615,该锚定机构615被配置以穿透、附接到和/或以其他方式锚定到组织壁608。如图6A所示,锚定机构615可以包括倒钩。然而,合适的机构615可以包括钩、针、螺杆、钉和/或其他装置中的一种或多种。

[0072] 在一些实施方式中,各线604和/或锚定臂614可以由共同的材料或不同的材料构成。在一些实施方式中,线604和/或锚定臂614中的任意者可以由镍钛诺和/或其他金属、塑料、聚合物或其他材料构成。

[0073] 图6B显示了盘绕式分流器植入物600,其中流动部分602的第一末端620可以延伸超过组织壁608的第一侧601并进入第一解剖腔室中。第二末端622可以延伸超出组织壁608的第二侧603并进入第二解剖腔室中。例如,流动部分602的第一区段621可以超出组织壁608的第一侧601,流动部分602的第二区段623可以处于组织壁608内,和/或第三区段624可以超过组织壁608的第二侧603。在一些实施方式中,流动部分602可以具有变化的直径。例如,流动部分602可以在第二区段623处具有最小的和/或固定的直径。流动部分602可以在第一区段621和/或在第三区段624处扩张到较大的直径。在一些实施方式中,流动部分602的直径可以在大约组织壁608的第一侧601和流动部分602的第一末端620之间逐渐增加。类似地,流动部分602的直径可以在大约组织壁608的第二侧603和流动部分602的第二末端622之间逐渐增加。然而,在一些实施方式中,流动部分602可以在第一区段621和/或第三区段624处具有总体上固定的和/或最大的直径。

[0074] 流动部分602的第一区段621和/或第三区段624处的直径可以大于组织壁608中的开口的直径。以这种方式,可以防止第一区段621和/或第三区段624的至少一部分进入组织壁608的开口,并且流动部分602可以通过组织壁608被保持在适当位置。因此,盘绕式分流器植入物600可以不包括任何锚定臂614,因为盘绕式分流器植入物600可以被锚定到组织壁608以防止流动部分602的移位,而不需要锚定臂614。

[0075] 流动部分602的第二区段623的直径可以大约等于组织壁608中的开口的直径。因此,流动部分602的第二区段623可被配置以压靠组织壁608,以防止组织在开口处向内生长。至少第二区段623(和/或第一区段621和/或第三区段624)可被配置以响应于组织壁608的厚度增加而纵向扩张。在组织壁608变厚时,流动部分602的线圈可以分开以增加流动部分602的纵向长度。在一些实施方式中,流动部分602可以包括相对大数量的线圈,使得流动

部分602可被配置以增加纵向长度而不需要各组线圈之间高度分开。以这种方式,甚至在扩张期间线圈之间的分开也可以最小化,以防止组织向内生长并且从而维持组织壁608中开口的形状和/或尺寸。

[0076] 图7示例了根据一些实施方式的可扩张环式分流器植入物。环式分流器植入物可以包括由一个或多个环704构成的中心流动部分702。在一些实施方式中,流动部分702可以至少从组织壁708的第一侧701延伸到组织壁708的第二侧703。流动部分702可以至少部分地位于组织壁708中的开口内。尽管中心流动部分702被显示为包括七个环704,但中心流动部分702可以包括任何数量的环704。

[0077] 在递送时,环式分流器植入物的流动部分702可具有大约等于开口的深度和/或组织壁708的厚度的纵向长度。因此,流动部分702的第一环704a可以沿纵向轴线与组织壁708的第一侧701大约在一条线上,和/或流动部分702的第二环704b可以沿纵向轴线与组织壁708的第二侧703大约在一条线上。然而,环式分流器植入物的纵向长度可小于组织壁708的厚度(使得流动部分702的第一环704a和/或第二环704b位于开口内)。

[0078] 所述一个或多个环704中的每一个可以具有圆形和/或椭圆形形状以近似组织壁708中的开口的形状。所述一个或多个环704可被配置以压靠组织壁708的内表面和/或穿透组织壁708。在一些实施方式中,一个或多个环704可具有尖刺和/或类似特征,其被配置以穿透和/或锚定到组织壁708的内表面以将环704保持在适当位置。

[0079] 在一些实施方式中,环式分流器植入物可以在递送时处于压缩的和/或以其他方式可扩张的/未扩张的形式。例如,在递送时,所述一个或多个环704可以具有最小的彼此分开距离。在组织壁708扩张(例如,纵向地)时,该环可以逐渐分开以产生更长纵向长度的环式分流器植入物。

[0080] 在一些实施方式中,所述一个或多个环704可以经由一根或多根丝材、织物和/或类似装置连接。例如,具有大约圆柱形形式的织物或类似材料可以围绕和/或附接到所述一个或多个环704。以这种方式,织物可以填充所述一个或多个环704之间的空隙,以防止环704之间的组织向内生长。

[0081] 环式分流器植入物可以包括一个或多个锚定臂,该锚定臂被配置以锚定到组织壁708中。例如,环式分流器植入物可以包括附接到和/或延伸自环式分流器植入物的第一环704a的一个或多个锚定臂(例如,被配置以锚定到组织壁708的第一侧701)、和/或附接到和/或延伸自环式分流器植入物的第二环704b的一个或多个锚定臂(例如,被配置以锚定到组织壁708的第二侧703)。

[0082] 在一些实施方式中,各环704可以由共同的材料或不同的材料构成。在一些实施方式中,任何环704可以由镍钛诺和/或其他金属、塑料、聚合物或其他材料构成。环704中的一个或多个可以由镍钛诺或其他形状记忆材料构成,并且可以被设定形状以自然地呈现比组织壁708中的开口更大的直径,使得环704可以压靠开口的内表面,以将其自身保持在适当的位置。例如,环704可以包括非连续的线,其可被配置以响应于力而盘绕。一个或多个环704可被配置以在被布置到组织壁708中的开口中时被压缩以具有更小的直径。在一些实施方式中,环704和/或锚定臂可以由碳烷和/或类似材料(例如,聚合物)构成和/或被其涂覆,该材料被配置以防止和/或抑制组织的向内生长。

[0083] 图8示例了根据一些实施方式的伸缩式分流器植入物。伸缩式分流器植入物800可

以包括中心流动部分802,其由一个或多个伸缩构件804组成。尽管伸缩构件804在图8中被示为具有圆柱形形状,但各伸缩构件804可以具有任何合适的形状和/或尺寸。在一些实施方式中,第一伸缩构件804a可以具有比第二伸缩构件804b更大的直径/宽度,使得第二伸缩构件804b可被配置以至少部分地适配在/到第一伸缩构件804a的中心开口/区域中。尽管图8仅显示了两个伸缩构件804,但流动部分802可以包括超过两个伸缩构件804。

[0084] 如图8所示,第一伸缩构件804a的末端可被配置以位于组织壁808的第一侧801处或附近。流动部分802可以至少部分地位于组织壁中的开口内。组织壁808可以具有第一侧801和/或第二侧803,并且开口可以代表穿过组织壁的空隙。穿过组织壁808的开口可以具有等于组织壁808的厚度的深度。此外,开口可以具有各种宽度。例如,开口可以具有圆形形式(参见例如图3A和图3B中的开口311),其具有一定直径。

[0085] 在递送时,伸缩式分流器植入物800的流动部分802可被配置以具有大约等于开口的深度和/或组织壁808的厚度的纵向长度。因此,第一伸缩构件804a的末端可被配置以位于沿纵向轴线与组织壁808的第一侧801大约在一条线上,和/或第二伸缩构件804b的末端可被配置以位于沿纵向轴线与组织壁808的第二侧803大约在一条线上。然而,伸缩式分流器植入物800的纵向长度可以大于组织壁808的厚度(使得流动部分802的第一末端和/或第二末端可被配置以延伸到开口外),或小于组织壁808的厚度(使得流动部分802的第一末端和/或第二末端可被配置以位于开口内)。

[0086] 流动部分802的所述两个或更多个伸缩构件804可以形成圆柱形或其他形状以近似组织壁808中的开口的形状。在一些实施方式中,开口可以从穿刺点起沿所有方向大约均匀地加宽,以形成具有一定直径的椭圆形(例如,圆形)开口。因此,流动部分802,包括所述两个或更多个伸缩构件804,可以具有围绕纵向轴线的至少部分圆润和/或圆形的形式。

[0087] 伸缩式分流器植入物800可以在递送时处于压缩的和/或以其他方式可扩张的形式。在递送时,所述两个或更多个伸缩构件804可以具有最大的重叠量。例如,第二伸缩构件804b可以完全位于第一伸缩构件804a的中心(例如,至少部分中空)区域内。在组织壁808扩张(例如,纵向地)时,所述两个或更多个伸缩构件804之间的重叠量可以逐渐减少,以产生更长纵向长度的伸缩式分流器植入物800。例如,第一伸缩构件804a可被配置以相对于第二伸缩构件804b移动,和/或第二伸缩构件804a可被配置以相对于第一伸缩构件804b移动,以调整伸缩构件804之间的重叠量。

[0088] 在一些实施方式中,各伸缩构件804可以附接到和/或延伸自至少一个其他伸缩构件。例如,第一伸缩构件804a可以附接到第二伸缩构件804b。在一些实施方式中,附接件可以是可滑动的附接件。例如,第一伸缩构件804a可以包括导轨,该导轨被配置以适配销钉、凹口或类似机构。第二伸缩构件804b可包括销钉、凹口或类似机构,其被配置以适配到第一伸缩构件804a的导轨中/上。因此,第二伸缩构件804b可被配置以相对于第一伸缩构件804a滑动,或反之。在一些实施方式中,多个伸缩构件804之间的可滑动附接可涉及使用各种止挡件(stoppers)(例如,索、销钉、凹口、齿等),其被配置以至少暂时阻止和/或抵制伸缩构件804相对于彼此移动。例如,第二伸缩构件804b可被配置以沿第一伸缩构件804a的导轨滑动,并且可以在沿导轨滑动时与一个或多个止挡件相互作用。止挡件可被配置以暂时使第二伸缩构件804b停止和/或减慢和/或直到足够的力被施加以使第二伸缩构件804b突破止挡件和/或推动通过止挡件。以这种方式,流动部分802的纵向扩张可被控制和/或划分阶

段,以使流动部分802的扩张匹配和/或近似组织壁808的渐增厚度。此外,伸缩构件804可以包括其他附接机构——附加于和/或代替导轨和/或相应的销钉/凹口。例如,第一伸缩构件804a可以包括圆润齿轮和/或线性齿条(rack),其中齿被配置以与第二伸缩构件804b的一个或多个棘爪或类似机构相互作用,以形成伸缩构件804之间的棘齿连接。齿轮和/或齿条的一个或多个齿可以是不对称的和/或可以在第一边缘上部分倾斜,而在第二边缘上有更陡的倾斜。以这种方式,第二伸缩构件804b的棘爪或类似机构可被配置以沿一个方向移动(例如,减少第一伸缩构件804a和第二伸缩构件804b之间的重叠量)比沿第二方向(例如,增加第一伸缩构件804a和第二伸缩构件804b之间的重叠量)更容易。

[0089] 伸缩构件804可被配置以响应于组织壁808的扩张而移动。在一些实施方式中,流动部分802可以包括一个或多个连接/约束机构,以防止流动部分802在组织壁808的相应扩张前扩张。例如,两个或更多个伸缩构件804可以通过缝线、夹具或类似装置被保持有最大重叠。在组织壁808扩张时,施加在约束机构(一个或多个)上的压力可以增加至一定水平,在该水平下约束机构(一个或多个)断裂和/或拉伸,以允许流动部分802延伸,其中所述两个或更多个伸缩构件804之间的重叠量减少。

[0090] 在一些实施方式中,伸缩式分流器植入物800可包括一个或多个销钉、凹口和/或类似机构,以允许流动部分802以(多个)水平扩张。例如,第一伸缩构件804a可以包括一个或多个凹口,该凹口被配置以对应于延伸自第二伸缩构件804b的销钉。在递送时,延伸自第二伸缩构件804b的第一销钉可以位于第一伸缩构件804a的第一凹口内。在组织壁808扩张时,第一销钉可沿第一伸缩构件804a滑动并落入第一伸缩构件804a的第二凹口中。当销钉(或第二伸缩构件804b的类似机构)与第一伸缩构件804a的凹口(或类似机构)相互作用时,可能存在阻力以阻止第二伸缩构件804b相对于第一伸缩构件804a移动,直到有足够的力(例如,组织壁808的扩张)被施加到第二伸缩构件804b和/或第一伸缩构件804a。在一些实施方式中,该机构可被配置以允许伸缩构件804的单向移动(即,仅沿一个方向移动),类似于棘齿。

[0091] 伸缩式分流器植入物800可以包括一个或多个锚定臂814,该锚定臂814被配置以锚定到组织壁808中。尽管伸缩分流器植入物800被显示具有两个锚定臂814,但伸缩分流器植入物800可以具有任何数量的锚定臂814。在一些实施方式中,伸缩式分流器植入物800可包括在伸缩式分流器植入物800的第一末端的一个或多个锚定臂814(例如,被配置以锚定到组织壁808的第一侧801)、和/或在伸缩式分流器植入物800的第二末端处或附近的一个或多个锚定臂814(例如,被配置以锚定到组织壁808的第二侧803)。锚定臂814可以附接到和/或延伸自所述两个或更多个伸缩构件804。

[0092] 各锚定臂814可以包括锚定机构815,该锚定机构815被配置以穿透、附接到和/或以其他方式锚定到组织壁808。如图8所示,锚定机构815可以包括倒钩。然而,合适的机构815可以包括钩、针、螺杆、钉和/或其他装置中的一种或多种。

[0093] 在一些实施方式中,伸缩构件804和/或锚定臂814中的每一者可以由共同的材料或不同的材料构成。在一些实施方式中,伸缩构件804和/或锚定臂814中的任意者可以由镍钛诺和/或其他金属、塑料、聚合物或其他材料构成。

[0094] 图9A和图9B示例了根据一些实施方式的织物分流器植入物900。图9A显示了织物分流器植入物900的侧视图。织物分流器植入物900可以包括中心流动部分902(具有第一区

段920、第二区段922和/或第三区段924),其由单个连续织物片材或一个或多个非连续的织物片材构成。如本文所用,“织物”可以指能够响应于各种力而被拉伸、模制和/或以其他方式塑形的任何弹性和/或挠性材料。中心流动部分902可以包括囊、管、袋或片材形式的一件织物。例如,中心流动部分902可以包括具有连续结构的囊,其中中心流动部分902不具有任何边缘、角等。织物可以由弹性材料构成,使得织物可被配置以响应于力而拉伸和/或在力被移除时恢复预定形式。在一些实施方式中,中心流动部分902可以具有至少部分中空的内部,其可以完全被织物包围。中心流动部分902可以是至少部分无定形的,使得中心流动部分902可以被塑形以形成各种形状和/或可以被拉伸以具有各种尺寸。中心流动部分902可被配置以响应于组织壁908的扩张和/或生长而纵向拉伸(即,增加第一区段920和第三区段924之间的距离)。

[0095] 如图9A所示,流动部分902的第一区段920可被配置以位于组织壁908的第一侧901处或附近,流动部分902的第二区段922可被配置以位于组织壁908的开口内,并且流动部分902的第三区段924可被配置以位于组织壁908的第二侧903处或附近。在一些实施方式中,流动部分902可被配置以至少部分地覆盖组织壁中的开口。例如,第一区段920可被配置以至少部分地覆盖组织壁908的第一侧901处的开口,和/或第三区段924可被配置以至少部分地覆盖组织壁908的第二侧903处的开口。第一区段920和/或第三区段924可被配置以在休息状态下至少部分地覆盖开口,和/或可被配置以被拉伸到足以覆盖开口的程度。

[0096] 在一些实施方式中,织物分流器植入物900可被配置以限定和/或维持通过组织壁908的流动路径。中心流动部分902(例如,第一区段920和/或第三区段924)可以由具有可呼吸结构的材料构成,该可呼吸结构可以允许流动通过中心流动部分902。例如,中心流动部分902可以由这样的材料构成:包括多个织造纤维,其中纤维之间具有小空隙。因此,血液可能流动通过中心流动部分902。在一些实施方式中,流动部分902(例如,第一区段920和/或第三区段924)可以具有一个或多个孔925,其被配置以允许血液流动通过流动部分902。各孔925可以具有足以允许血液流动的尺寸。流动部分902可以具有任何数量的孔925,和/或孔925可以具有任何尺寸和/或形状。孔925可以定位在第一区段920和/或第三区段924中的如下点位处:被配置以与穿过组织壁908的开口在一条线上。因此,通过孔925的血流可以穿过中心流动部分902并且因此穿过开口。

[0097] 图9B显示了组织壁908的第一侧901上的织物分流器植入物900的顶视图(例如,自左心房观看)。如图9B所示,可以在中间壁908中制造开口911。开口911在图9B中以虚线显示以代表开口911相对于中心流动部分902的定位。开口911可以至少部分地被中心流动部分902(例如,被第一区段920)覆盖,并且可能不是穿过中心流动部分902可见的,但在此出于示例目的显示。在一些实施方式中,开口911可以具有椭圆形(例如,圆形)形状。流动部分902的第一区段920可被配置以至少部分地覆盖在组织壁908的第一侧901处的组织壁908中的开口911。在一些实施方式中,第一区段920可以形成围绕开口911的椭圆形(例如,圆形)。第一区段920可以通过使用一个或多个锚定机构914而被固定到组织壁908(例如,在第一侧901)。在一些实施方式中,锚定机构914可以包括钉、螺杆、钩、倒钩、和/或被配置以穿透和/或以其他方式附接到组织壁908的表面的其他装置。此外,锚定机构914可穿过流动部分902以将流动部分902抵靠组织壁908夹住。尽管显示四个锚定机构914将流动部分902的第一区段920锚定到组织壁的第一侧901,但可以使用任何数量的锚定机构914。另外的锚定机构

914可用于将流动部分902(例如,第三区段924)锚定到组织壁908的第二侧903。

[0098] 第二区段922的至少一部分可被配置用于布置在组织壁908中的开口内。第二区段922可具有总体上圆柱形/管状形状,和/或可被配置以被塑形为总体上圆柱形/管状形状,其中第二区段922的尺寸和/或形状近似组织壁908中的开口的尺寸和/或形状。第二区段922可被配置以建立对组织壁908中的开口911的内表面的屏障,以防止在制造开口911之后组织向内生长。在一些实施方式中,第二区段922可被配置以压靠开口911的内表面。第一区段、第二区段和/或第三区段924中的每一个可以是分开的织物部分,和/或可以形成连续一件织物。

[0099] 在递送时,织物分流器植入物900的流动部分902可以具有纵向长度,和/或可被配置以被拉伸到大约等于开口的深度和/或组织壁908的厚度的纵向长度。因此,流动部分902的第一末端(例如,第一区段920)可以沿纵向轴线与组织壁908的第一侧901大约在一条线上,和/或流动部分902的第二末端(例如,第三区段924)可以沿纵向轴线与组织壁908的第二侧面903大约在一条线上。流动部分902可被配置以在组织壁908的厚度增加时拉伸,使得第一区段920保持与组织壁908的第一侧901总体上在一条线上和/或被锚定到组织壁908的第一侧901,和/或第三区段924保持与组织壁908的第二侧903总体上在一条线上和/或被锚定到组织壁908的第二侧903。

[0100] 织物分流器植入物900可以在递送时处于压缩的和/或以其他方式可扩张的形式。例如,织物分流器植入物900可以被卷起、扭转、松弛、和/或以其他方式紧凑化(compact)以适配到导管中和/或以允许织物分流器植入物900被拉伸以适配组织壁908中的开口911。在递送织物分流器植入物900之后,在组织壁908扩张(例如,纵向地)时,流动部分902(例如,第二区段922)可以拉伸以产生更长纵向长度的织物分流器植入物900。在一些实施方式中,流动部分902可以具有至少部分弹性的结构,和/或可以抵抗拉伸直到施加足够的力(例如,组织壁908的扩张)。

#### 递送过程

[0101] 图10是根据一些实施方式的用于将可扩张分流器递送和/或锚定到人体的过程1000的实例的流程图。在方框1002中,过程1000涉及在组织壁中制造开口。如本文所述,可以通过使用导丝、穿刺导管、引入器鞘筒、穿刺鞘筒和/或穿刺扩张器中的一种或多种来制造开口。开口可以在两个解剖腔室(例如,左心房和冠状窦)之间产生血流路径。

[0102] 在方框1004中,过程1000涉及将可扩张分流器附接到递送导管。可扩张分流器可位于递送导管的腔内和/或可在递送期间处于皱缩状态。在方框1006中,过程1000涉及将递送导管推进到开口和/或开口附近。

[0103] 在方框1008中,过程1000涉及将可扩张分流器布置在开口中和/或开口周围。例如,分流器可包括被配置以位于开口内的流动部分和/或被配置以将流动部分锚定到开口外部的组织壁部分的一个或多个锚定机构。在方框1010中,过程1000涉及将可扩张分流器锚定到组织壁。

#### 另外的实施方式

[0104] 根据实施方式,本文描述的任何过程或算法中的某些行为、事件或功能可以以不同的顺序执行,可被添加、合并或全都省略。因此,在某些实施方式中,并非所有描述的行为或事件都是过程的实践所必需的。

[0105] 除非另有特别说明或在所用语境中以其它方式理解,本文中使用的条件性语言,如“能够”、“可”、“可能”、“可以”、“例如”等,意在以其常规含义,并且总体上意图传达某些实施方式包括,而其它实施方式不包括,某些特征、要素和/或步骤。因此,这样的条件性语言并非总体上意图暗示特征、要素和/或步骤以任何方式是一个或多个实施方式要求的,或者一个或多个实施方式必包括用于确定(在有或无作者输入或提示的情况下)这些特征、要素和/或步骤在任何具体实施方式中被包括或将被执行与否的逻辑。术语“包含”、“包括”、“具有”等是同义的,以其常规含义使用,并且以开放式方式包容性地使用,并且不排除另外的要素、特征、行为、操作等。此外,术语“或”以其包容性含义使用(而不是以其排他性含义使用),使得在用于例如连接列举的要素时,术语“或”意为列举的要素中的一个、一些或全部。除非另有特别说明,诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”的连接性语言应结合所用语境被理解为总体上传达项目、术语、要素等可以是X、Y或Z。因此,这种连接性语言并非总体上意图暗示某些实施方式要求X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个各自存在。

[0106] 应当理解,在以上对实施方式的描述中,有时在单个实施方式、附图或其描述中将各种特征分组在一起,目的是简化本公开和促进理解各种发明方面的一个或多个。然而,这种公开方法将不被解释为反映以下任何权利要求需要的特征比该权利要求中所明确限定更多的意图。此外,在本文的具体实施方式中示例和/或描述的任何部件、特征或步骤可被应用于或联用于任何其它实施方式(一个或多个)。进一步,没有部件、特征、步骤,或部件、特征或步骤组对于每个实施方式都是必需的或不可缺少的。因此,意图本文公开和要求保护的发明范围不应受到以上描述的具体实施方式的限制,而应仅通过对所附权利要求的公平阅读来确定。

[0107] 应理解,某些序数术语(例如,“第一”或“第二”)可被提供以便于提及,而并不一定暗示物理特性或次序。因此,如本文所用,用于修饰诸如结构、部件、操作等要素的序数术语(例如,“第一”、“第二”、“第三”等)不一定指示该要素相对于任何其它元素的优先或顺序,而是可以总体上使该要素与具有相似或相同名称的另一要素(出了序数术语使用)区分开。另外,如本文所用,不定冠词(“一个”和“一种”)可以表示“一个(种)或多个(种)”而不是“一个(种)”。”进一步,“基于”某个条件或事件所执行的操作也可以基于未明确叙述的一个或多个其它条件或事件来执行。

[0108] 除非另有定义,本文使用的所有术语(包括技术和科学术语)具有与实例实施方式所属领域普通技术人员的普遍理解相同的含义。进一步应理解,术语,如常用词典中定义的术语,应被解释为具有与其在相关领域的背景下的含义相一致的含义,并且不应以理想化或过于形式的意义来解释——除非本文明确如此定义。

[0109] 尽管下文公开了某些优选实施方式和实例,但发明主题超出具体公开的实施方式延伸到其他替代性实施方式和/或用途及其变型和等同形式。因此,可能由此产生的权利要求的范围不受以下描述的任何具体实施方式限制。例如,在本文公开的任何方法或过程中,该方法或过程的行为或操作可以以任何合适的顺序执行并且不必限于任何具体公开的顺序。各种操作可能以有助于理解某些实施方式的方式被依次描述为多个离散的操作;然而,描述的次序不应被解释为暗示这些操作是次序依赖性的。此外,本文所述的结构、系统和/或装置可以以整合的部件或分开的部件实施。出于比较各种实施方式的目的,描述了这些实施方式的某些方面和优点。不一定所有这种方面或优点都被任何具体实施方式实现。因

此,例如,各种实施方式可以实现或优化本文所教导的一个优点或一组优点的方式进行,而不必实现本文可还教导或提出的其他方面或优点。

[0110] 空间相对术语“外”、“内”、“上”、“下”、“下方”、“上方”、“竖直”、“水平”和类似的术语可在本文中为便于描述而用以描述附图中示例的一个元件或部件与另一元件或部件的关系。将理解,空间相对术语旨在除附图中描绘的取向之外还涵盖装置在使用或操作中的不同取向。例如,在附图中所示的装置被翻转的情况下,定位在另一装置“下方”或“以下”的装置可被置于另一装置“上方”。因此,示例性术语“下方”可以包括下位和上位。装置还可以沿其他方向取向,因此空间相对术语可以根据取向而被不同地解释。

[0111] 除非另有明确说明,诸如“更(较)少”、“更(较)多”、“更(较)大”等对比性和/或定量性术语意在涵盖相等的概念。例如,“更(较)少”可以不仅表示最严格数学意义上的“更(较)少”,还表示“小于或等于”。

[0112] 如本文所述的递送系统可用于将导管末梢和/或导管定位到人心脏的各种区域。例如,导管末梢和/或导管可被配置以从右心房进入冠状窦中。然而,应当理解,该描述可以指代或总体上适用于将导管末梢和/或导管从第一身体腔室或腔定位到第二身体腔室或腔中,其中导管末梢和/或导管可以在被从第一身体腔室或腔定位到第二身体腔室或腔中被弯曲。身体腔室或腔可以指多种流体通道、血管和/或器官腔室(例如,心脏腔室)中的任一种。此外,本文提及的“导管”、“管”、“鞘筒”、“可操纵的鞘筒”和/或“可操纵的导管”可以总体上指代或适用于任何类型的伸长管状递送装置——其包括被配置以可滑动地接收器械(如用于定位在心房或冠状窦内)的内腔,包括例如递送导管和/或插管。应当理解,其他类型的医疗植入装置和/或程序可以利用本文所述的递送系统被递送到冠状窦,包括例如消融程序、药物递送和/或冠状窦引线布置。

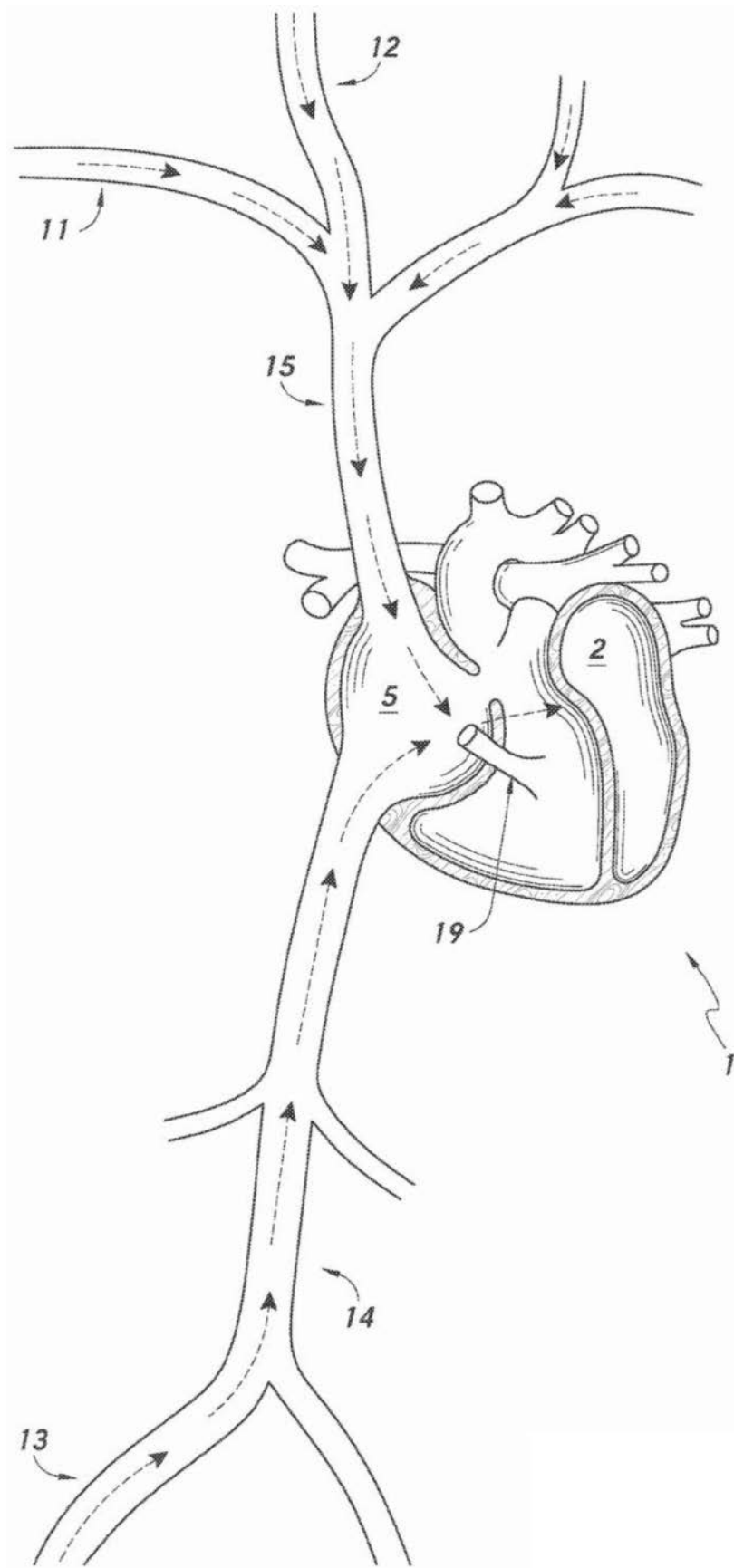


图1

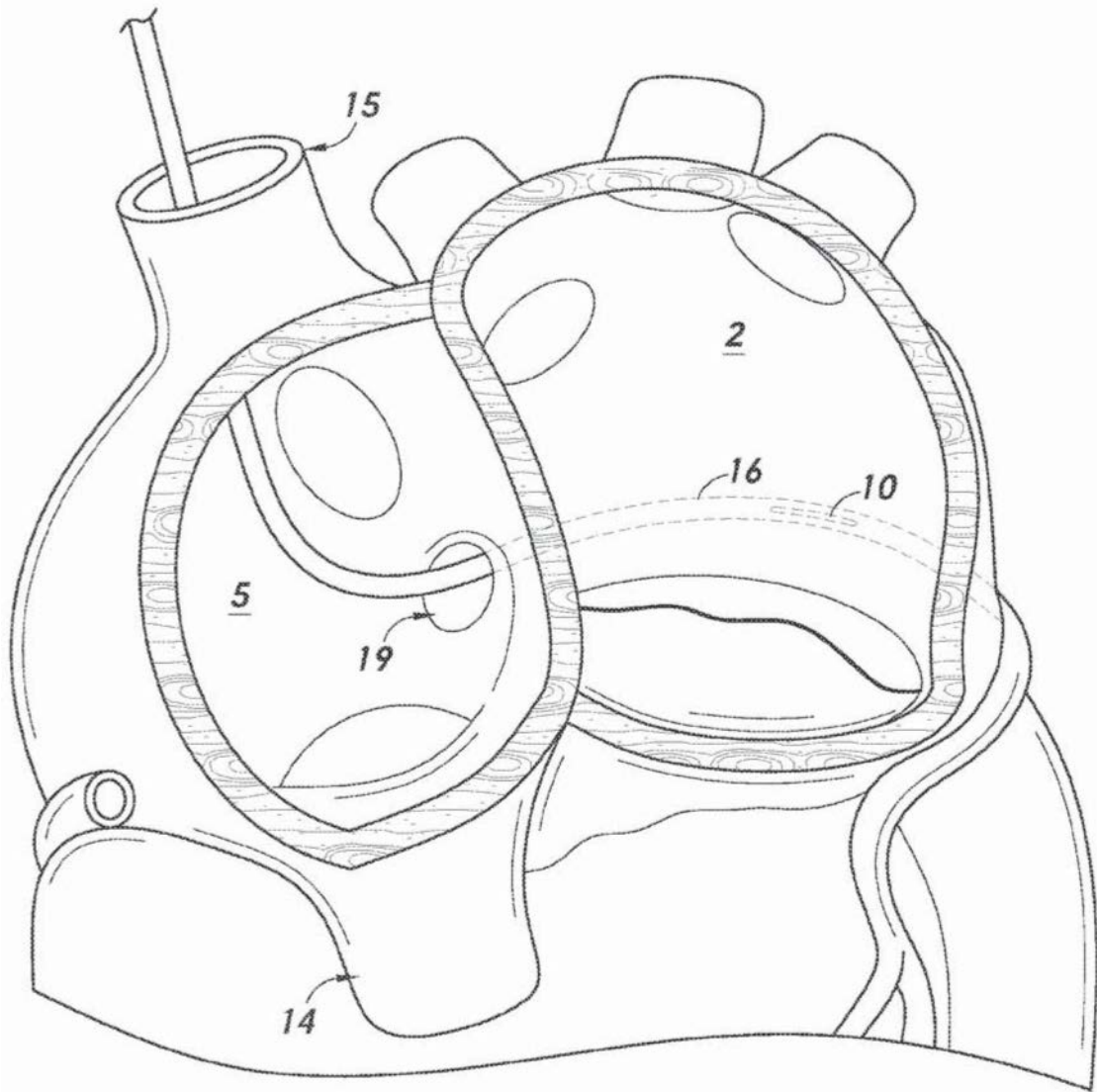


图2

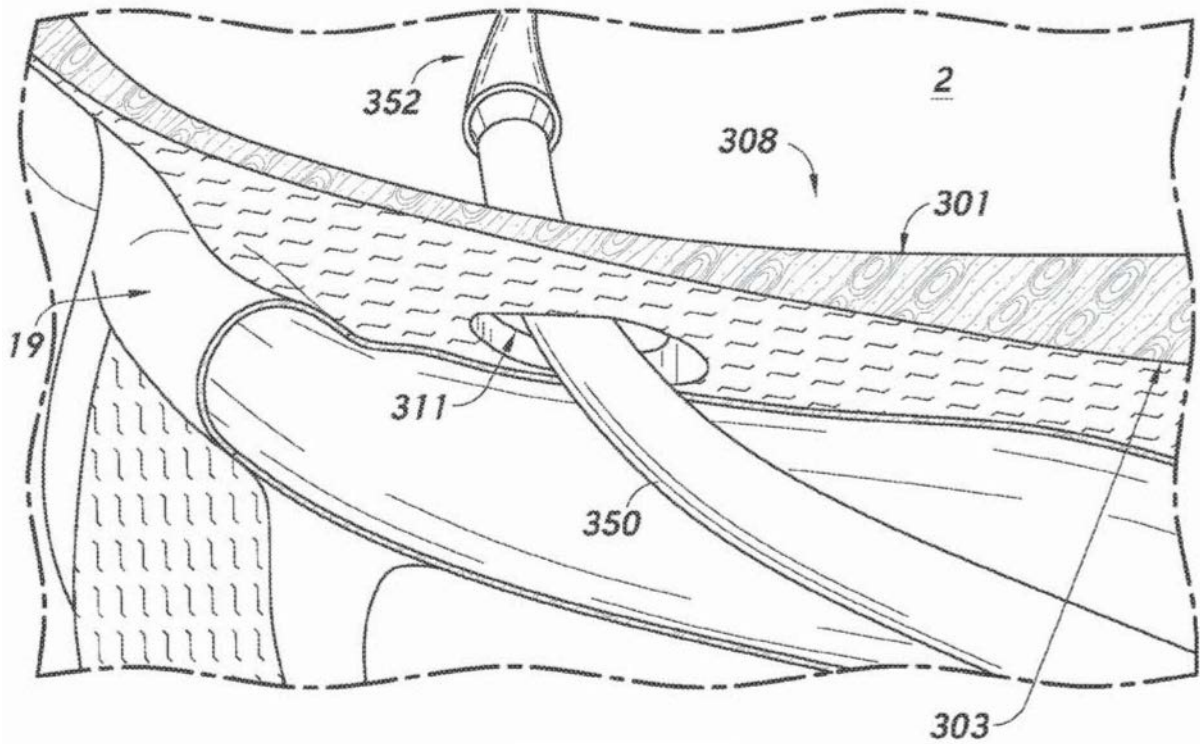


图3A

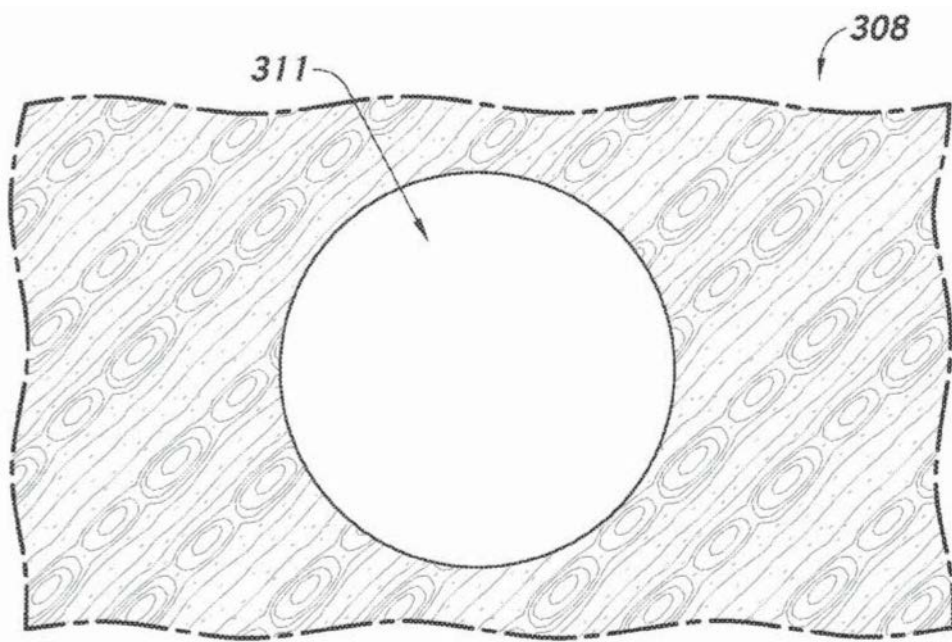


图3B

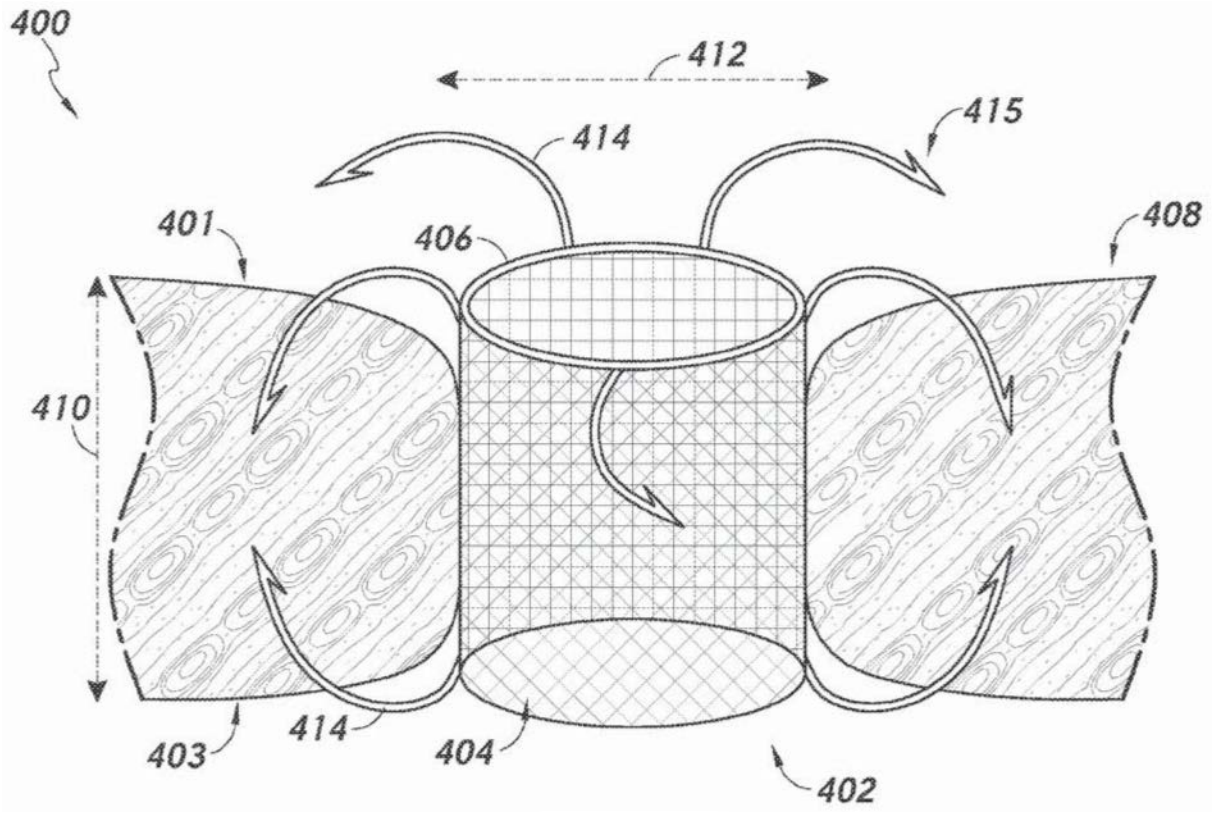


图4

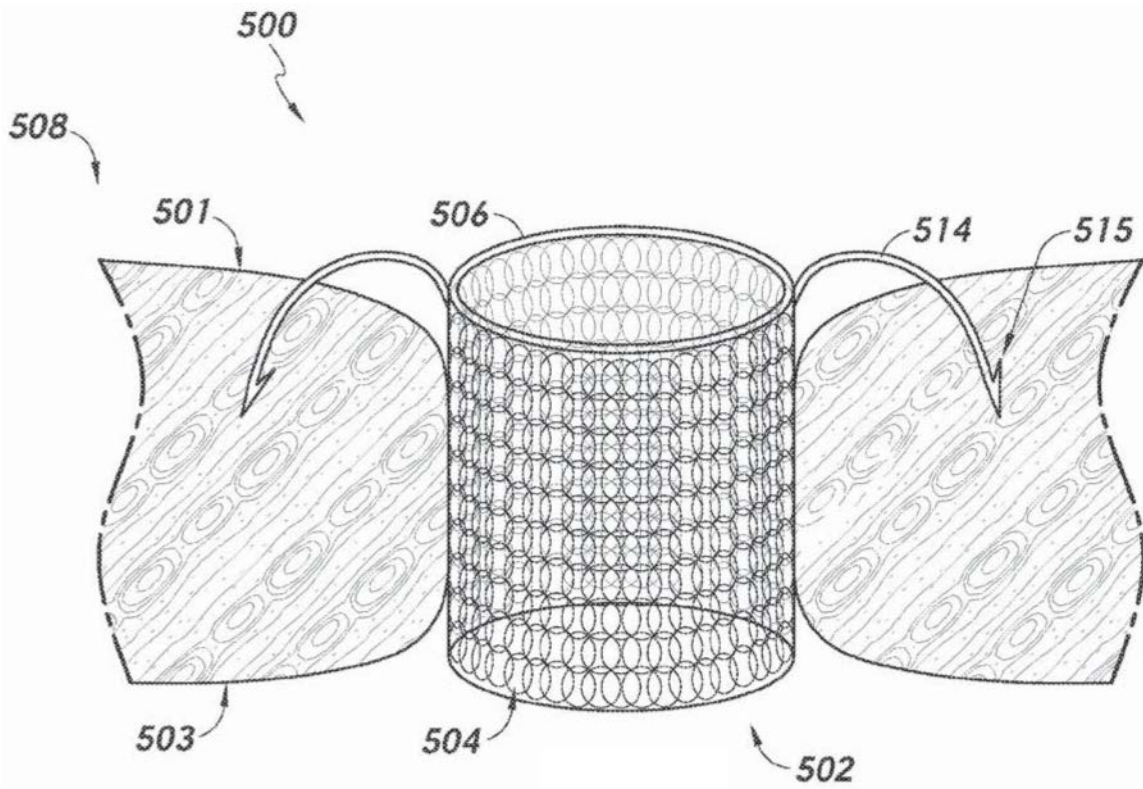


图5

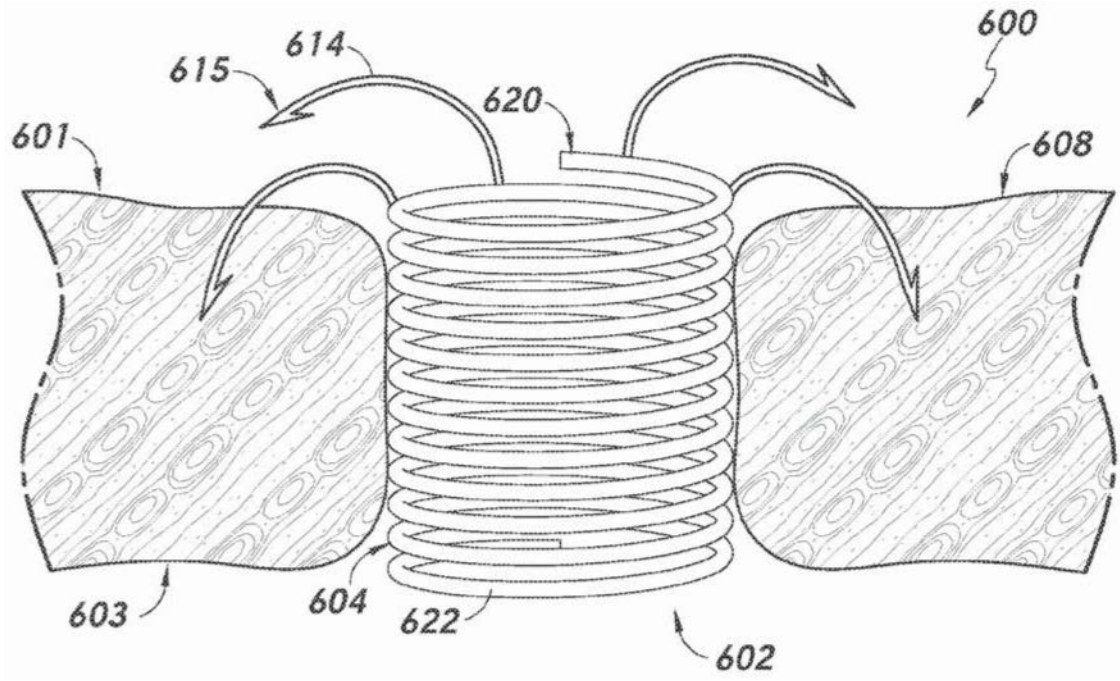


图6A

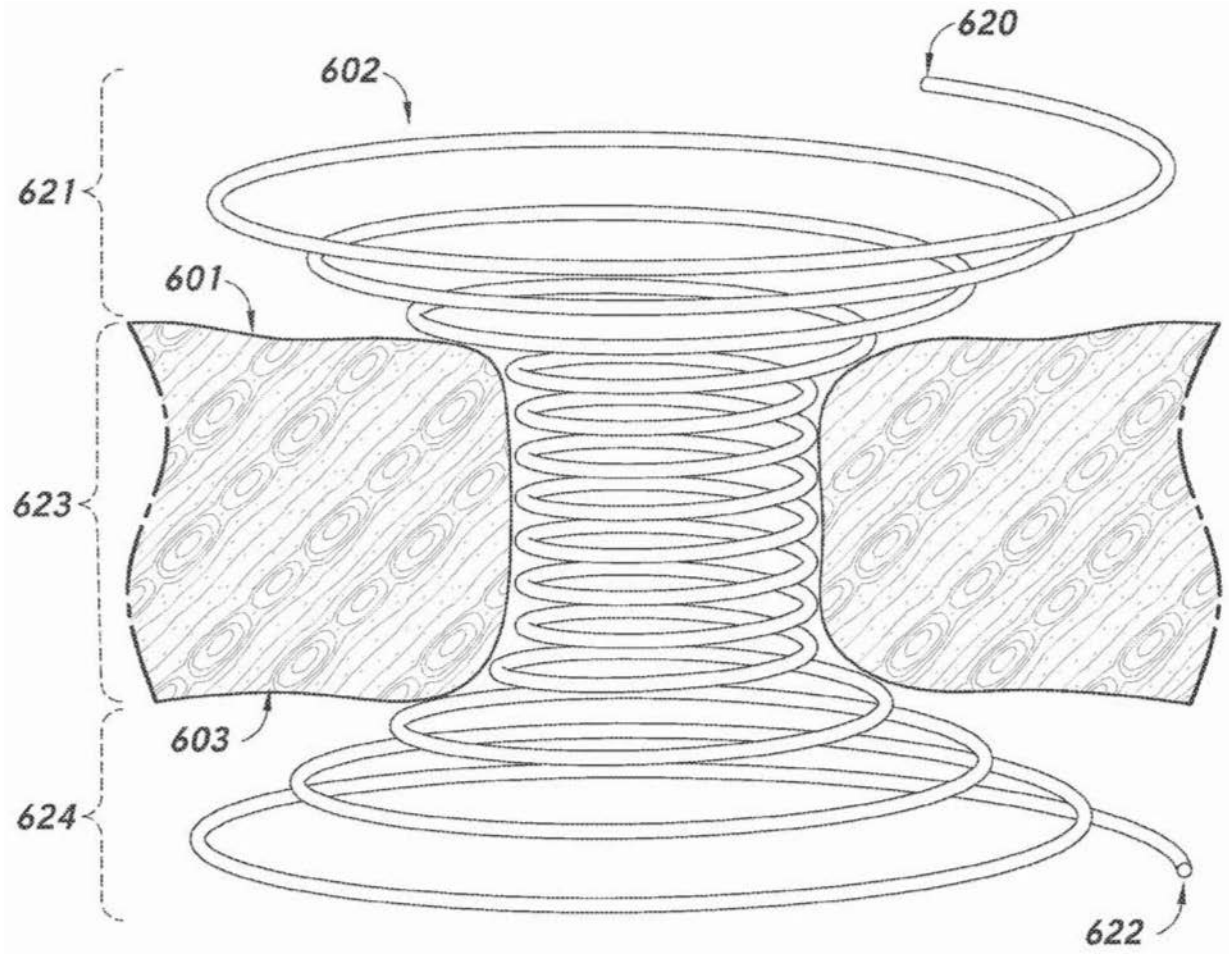


图6B

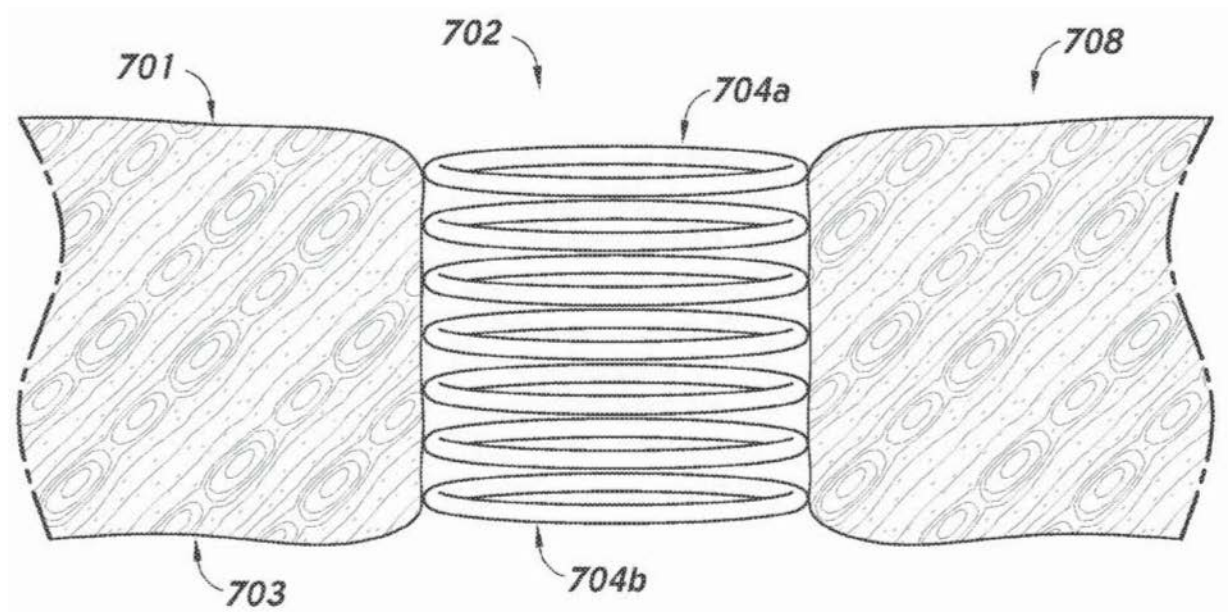


图7

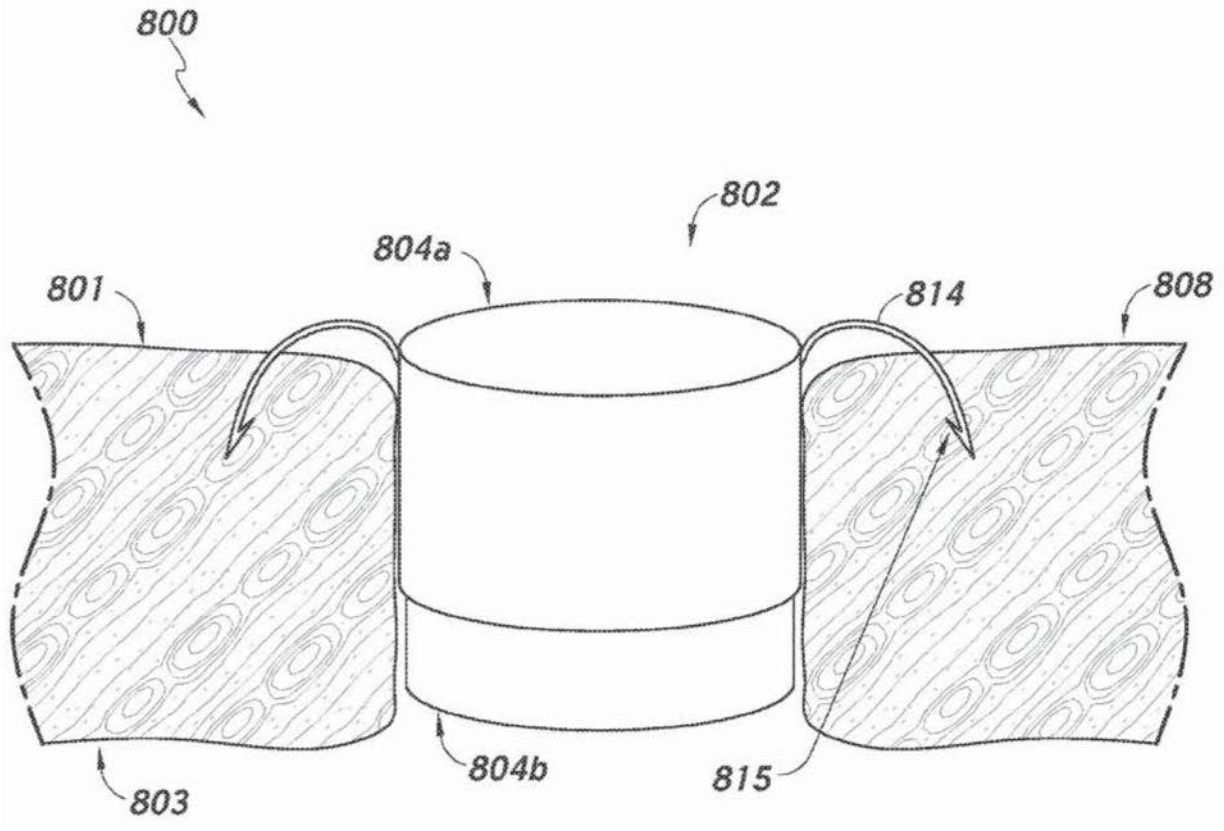


图8

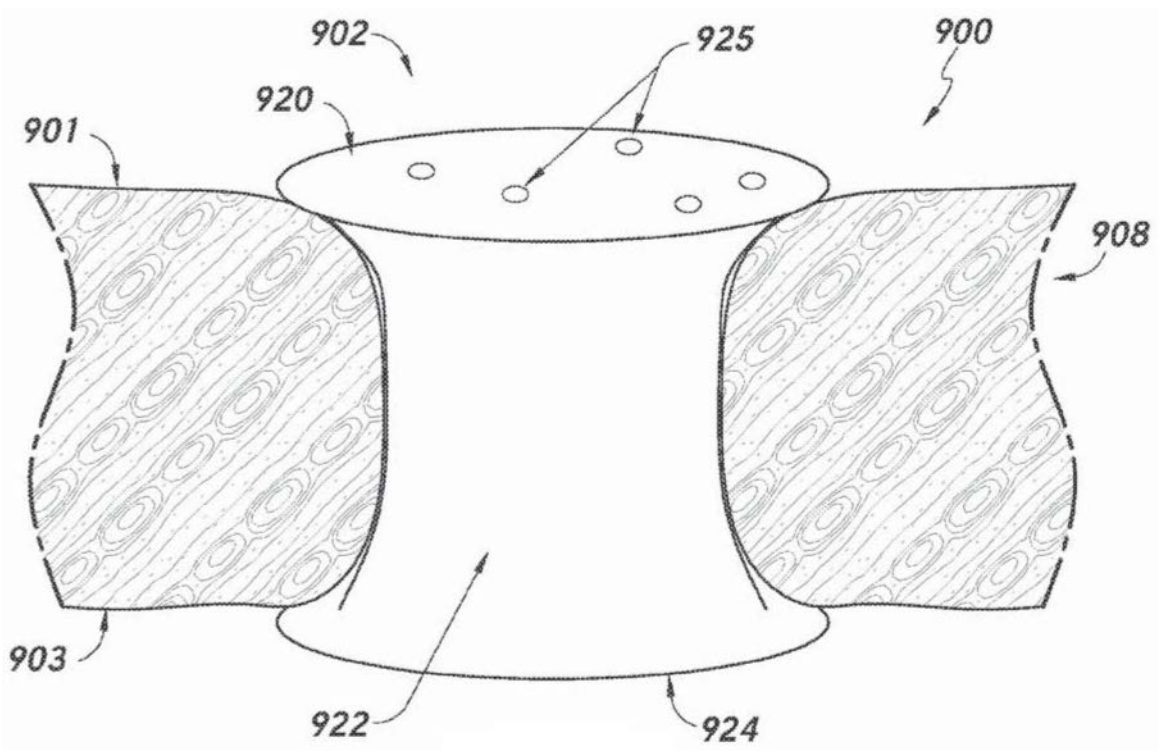


图9A

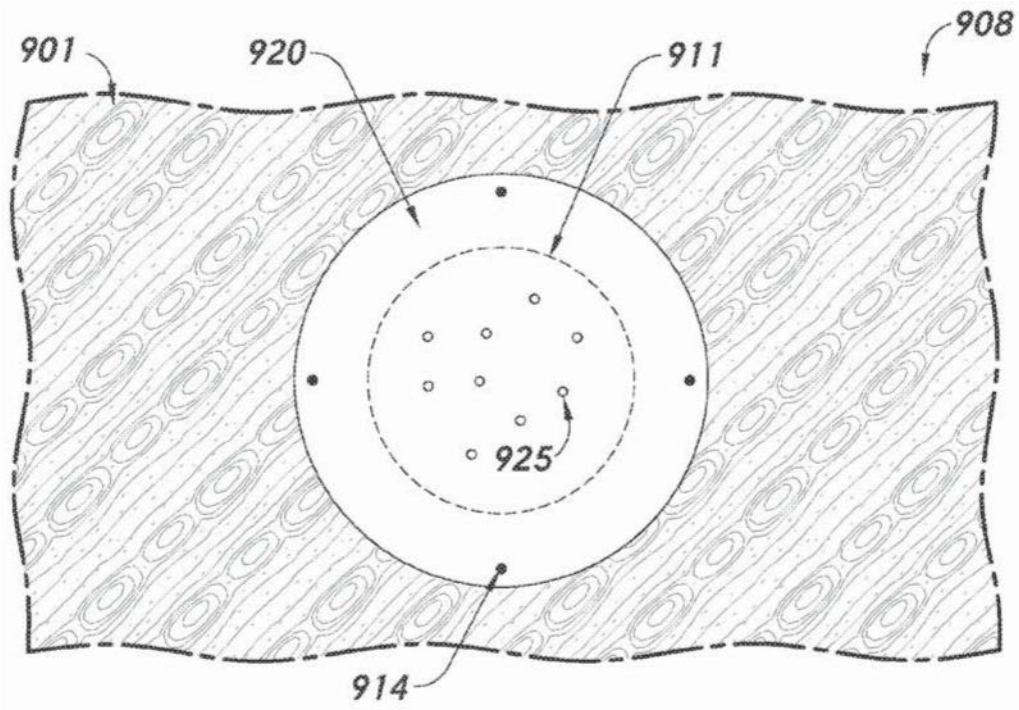


图9B

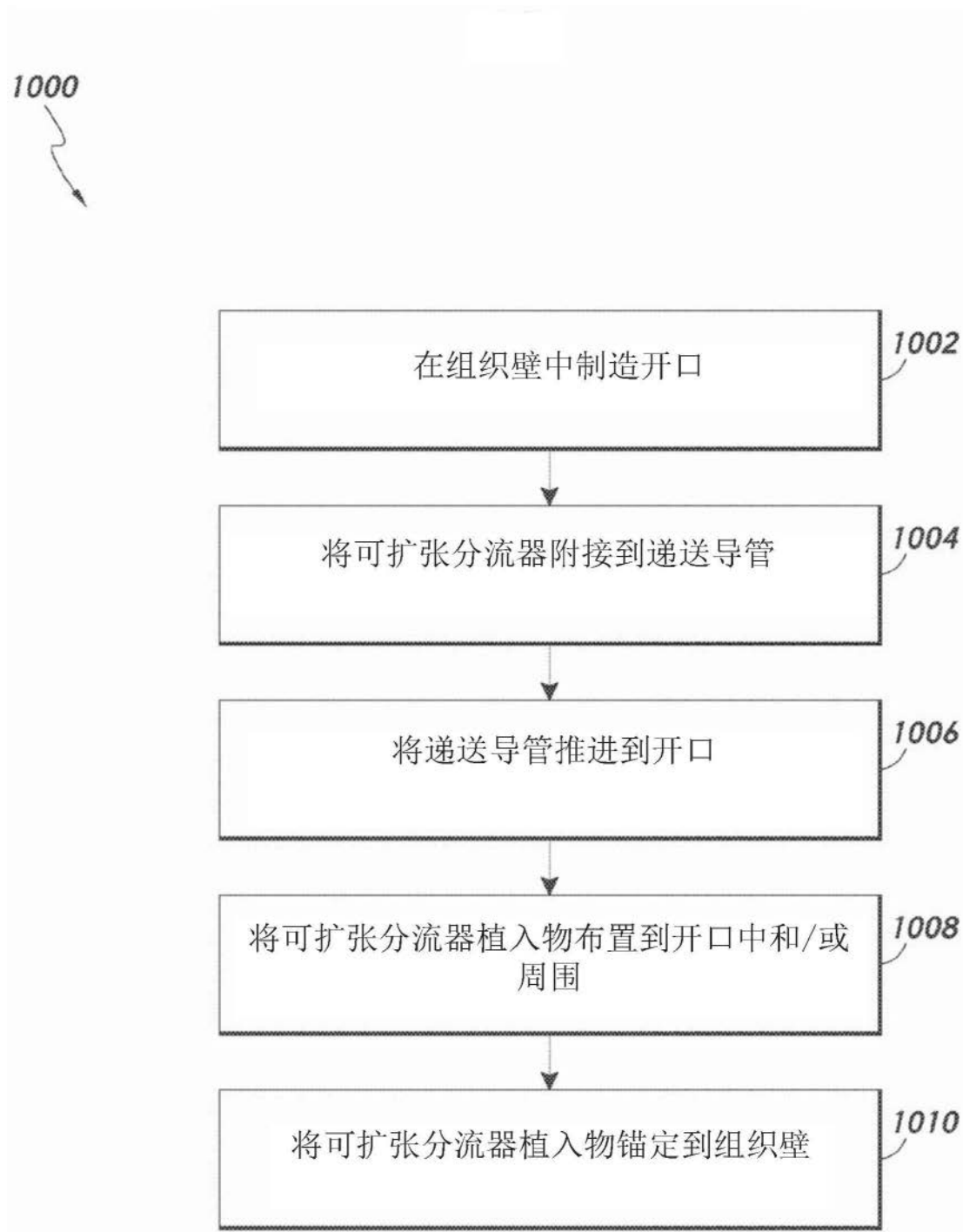


图10