



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116887764 A

(43) 申请公布日 2023. 10. 13

(21) 申请号 202180093811.9

(22) 申请日 2021.12.16

(30) 优先权数据

63/199,324 2020.12.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.08.15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/063765 2021.12.16

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/133066 EN 2022.06.23

(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 A·T·常

(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 全璟

(51) Int.Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

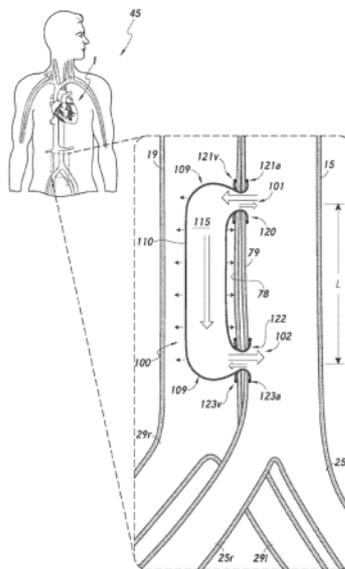
权利要求书3页 说明书17页 附图21页

(54) 发明名称

静脉内动脉顺应性恢复

(57) 摘要

分流血液的方法涉及在第一血管的壁和第二血管的壁中形成第一开口,将顺应性流体容器的第一端口锚定到所述第一血管的所述壁,使得所述第一端口通过所述第一开口提供所述第一血管和所述第二血管之间的通路,以及将所述顺应性流体容器的主体放置在所述第二血管内。



1. 一种分流血液的方法,所述方法包括:
在第一血管的壁和第二血管的壁中形成第一开口;
将顺应性流体容器的第一端口锚定至所述第一血管的所述壁,使得所述第一端口通过所述第一开口提供所述第一血管和所述第二血管之间的通路;以及
将所述顺应性流体容器的主体放置在所述第二血管内。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一血管是动脉,所述第二血管是静脉。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的方法,进一步包括通过所述第一端口将血液从所述第一血管引导至所述第二血管内的所述顺应性流体容器的所述主体中。
4. 根据权利要求3所述的方法,进一步包括:
在所述第一血管的所述壁和所述第二血管的所述壁中形成第二开口;
将所述顺应性流体容器的第二端口锚定至所述第一血管的所述壁,使得所述第二端口通过所述第二开口提供所述第一血管和所述第二血管之间的通路;以及
通过所述第二端口将血液从所述顺应性流体容器的所述主体引导至所述第一血管中。
5. 根据权利要求4所述的方法,进一步包括使血液通过所述第一端口和所述第二端口之间的所述顺应性流体容器的所述主体。
6. 根据权利要求4或权利要求5所述的方法,其中相对于所述第一血管内的血流,所述第一端口在所述第二端口的上游。
7. 根据权利要求4至6中任一项所述的方法,进一步包括:
在所述第一血管的所述壁和所述第二血管的所述壁中形成第三开口;
将所述顺应性流体容器的第三端口锚定至所述第一血管的所述壁,使得所述第三端口通过所述第二开口提供所述第一血管和所述第二血管之间的通路;以及
通过所述第三端口在所述第一血管和所述顺应性流体容器的所述主体之间引导血液。
8. 根据权利要求3所述的方法,进一步包括:
在第三血管的壁和第四血管的壁中形成第二开口;
将所述顺应性流体容器的第二端口锚定至所述第三血管的所述壁,使得所述第二端口通过所述第二开口提供所述第三血管和所述第二血管之间的通路;以及
通过所述第二端口将血液从所述顺应性流体容器的所述主体引导至所述第三血管中。
9. 根据权利要求8所述的方法,其中所述顺应性流体容器的所述主体的一部分设置在所述第四血管内。
10. 根据权利要求8或权利要求9所述的方法,其中所述第一血管是主动脉,所述第二血管是下腔静脉,所述第三血管是髂动脉,并且所述第四血管是髂静脉。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的方法,其中所述第一端口由设置在所述第一开口内的所述顺应性流体容器的锚定结构形成。
12. 根据权利要求11所述的方法,其中所述锚定结构包括被配置为保持所述第一开口打开的支架。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的方法,其进一步包括通过用来自所述第一血管的血液填充所述顺应性流体容器的所述主体来增加所述第一血管的顺应性,从而在所述第二血管内扩张所述顺应性流体容器的所述主体。
14. 一种顺应性恢复植入装置,包括:

顺应性流体容器,所述顺应性流体容器被配置为使得当所述流体容器内的压力水平大于所述流体容器外的压力水平时,所述流体容器的横截面积增加,并且当所述流体容器内的所述压力水平小于所述流体容器外的所述压力水平时,所述流体容器的横截面积减小;以及

第一端口结构,所述第一端口结构联接到所述流体容器并且被配置为提供到所述流体容器的内部的流体通路。

15. 根据权利要求14所述的顺应性恢复植入装置,其中所述第一端口结构被配置为锚定至血管壁。

16. 根据权利要求14或权利要求15所述的顺应性恢复植入装置,其中所述第一端口结构包括支架框架。

17. 根据权利要求14至16中任一项所述的顺应性恢复植入装置,进一步包括第二端口结构,所述第二端口结构联接到所述流体容器并且被配置为提供到所述流体容器的内部的流体通路。

18. 根据权利要求17所述的顺应性恢复植入装置,其中所述第一端口结构联接到所述流体容器的第一端,并且所述第二端口结构联接到所述流体容器的第二端。

19. 根据权利要求17或权利要求18所述的顺应性恢复植入装置,进一步包括第三端口结构,所述第三端口结构联接到所述流体容器并且被配置为提供到所述流体容器的内部的流体通路。

20. 根据权利要求17至19中任一项所述的顺应性恢复植入装置,其中所述第一端口结构具有的开口大于所述第二端口结构的开口。

21. 根据权利要求14至20中任一项所述的顺应性恢复植入装置,其中所述流体容器包括管状构件和围绕所述管状构件设置的套筒。

22. 根据权利要求21所述的顺应性恢复植入装置,其中所述套筒被配置为使得其横截面响应于所述管状构件内的压力增加而从椭圆形形状改变为更圆的形状。

23. 根据权利要求21或权利要求22所述的顺应性恢复植入装置,其中所述套筒是弹性的。

24. 根据权利要求21至23中任一项所述的顺应性恢复植入装置,其中所述套筒包括记忆金属框架。

25. 根据权利要求21至24中任一项所述的顺应性恢复植入装置,其中所述套筒包括编织网。

26. 一种流体旁路植入装置,所述流体旁路植入装置包括:

顺应性管状结构;

第一流体端口,所述第一流体端口与所述管状结构的第一端相关联;以及

第二流体端口,所述第二流体端口与所述管状结构的第二端相关联。

27. 根据权利要求26所述的流体旁路植入装置,其中所述第一流体端口和所述第二流体端口中的每一个都包括锚定装置,所述锚定装置被配置为锚定到血管的内壁。

28. 根据权利要求27所述的流体旁路植入装置,其中所述锚定装置包括一个或多个锚定臂,所述锚定臂从所述第一流体端口和所述第二流体端口中的相应一个端口延伸,并且被配置为接触所述血管的所述内壁。

29. 根据权利要求27或权利要求28所述的流体旁路植入装置,其中所述锚定装置包括凸缘结构。

30. 根据权利要求26所述的流体旁路植入装置,进一步包括至少部分地设置在所述流体旁路植入装置的流体通道内的流量控制装置。

31. 根据权利要求30所述的流体旁路植入装置,其中所述流量控制装置包括单向阀。

32. 根据权利要求26所述的流体旁路植入装置,进一步包括一个或多个阀装置,所述阀装置分别联接至所述第一流体端口和所述第二流体端口中的一个或多个。

静脉内动脉顺应性恢复

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2020年12月18日提交的并且标题为“静脉内动脉顺应性恢复 (INTRAVENOUS ARTERIAL COMPLIANCE RESTORATION)”的美国临时专利申请序列号63/199,324的优先权,所述申请的全部公开内容据此通过引用以其整体并入。

技术领域

[0003] 本公开整体涉及医疗植入装置领域。

背景技术

[0004] 某些血管(包括动脉,如主动脉)中的顺应性不足或降低可能导致灌注减少、心输出量减少和其它健康并发症。恢复此类血管的顺应性可以改善患者的结果。

发明内容

[0005] 本文描述了有助于恢复不合需要的僵硬血管的顺应性特征的装置、方法和系统。与本公开的各种实施方案相关联的装置可以包括适形的主体特征,所述适形的主体特征被配置为当所述装置被植入与动脉血管流体连通时定位/设置在静脉血管内,以增加其顺应性。

[0006] 在一些实施方式中,本公开涉及分流血液的方法。所述方法包括在第一血管的壁和第二血管的壁中形成第一开口,将顺应性流体容器的第一端口锚定到第一血管的壁,使得第一端口通过第一开口提供第一血管和第二血管之间的通路,以及将顺应性流体容器的主体放置在第二血管内。

[0007] 在一些实施方案中,第一血管是动脉,并且第二血管是静脉。

[0008] 所述方法可以进一步包括通过第一端口将血液从第一血管引导至第二血管内的顺应性流体容器的主体中。例如,在一些实施方式中,所述方法进一步包括在第一血管的壁和第二血管的壁中形成第二开口,将顺应性流体容器的第二端口锚定到第一血管的壁,使得第二端口通过第二开口提供第一血管和第二血管之间的通路,以及将血液从顺应性流体容器的主体通过第二端口引导至第一血管中。

[0009] 所述方法可以进一步包括使血液通过第一端口和第二端口之间的顺应性流体容器的主体。在一些实施方式中,相对于第一血管内的血流,第一端口在第二端口的上游。

[0010] 在一些实施方式中,所述方法进一步包括在第一血管的壁和第二血管的壁中形成第三开口,将顺应性流体容器的第三端口锚定到第一血管的壁,使得第三端口通过第二开口提供第一血管和第二血管之间的通路,以及通过第三端口在第一血管和柔顺性流体容器的主体之间引导血液。

[0011] 所述方法可以进一步包括在第三血管的壁和第四血管的壁中形成第二开口,将顺应性流体容器的第二端口锚定到第三血管的壁,使得第二端口通过第二开口提供第三血管和第二血管之间的通路,以及通过第二端口将血液从顺应性流体容器的主体引导至第三血

管中。

[0012] 顺应性流体容器的主体的一部分可以设置在第四血管内。在一些实施方案中，第一血管是主动脉，第二血管是下腔静脉，第三血管是髂动脉，并且第四血管是髂静脉。

[0013] 在一些实施方案中，第一端口由设置在第一开口内的顺应性流体容器的锚定结构形成。例如，锚定结构可以包括被配置为保持第一开口打开的支架。

[0014] 所述方法可以进一步包括通过用来自第一血管的血液填充顺应性流体容器的主体来增加第一血管的顺应性，从而在第二血管内扩张顺应性流体容器的主体。

[0015] 在一些实施方式中，本公开涉及一种顺应性恢复植入装置，其包括：顺应性流体容器，所述顺应性流体容器被配置为使得当流体容器内的压力水平大于流体容器外的压力水平时，流体容器的横截面积增加，并且当流体容器内的压力水平小于流体容器外的压力水平时，流体容器的横截面积减小；以及第一端口结构，所述第一端口结构联接到流体容器并被配置为提供通向流体容器的内部的流体通路。

[0016] 第一端口结构可以被配置为锚定到血管壁上。

[0017] 在一些实施方案中，第一端口结构包括支架框架。

[0018] 顺应性恢复植入装置可以进一步包括第二端口结构，所述第二端口结构联接到流体容器并被配置为提供通向流体容器内部的流体通路。例如，在一些实施方案中，第一端口结构流体容器的第一端，并且第二端口结构联接到流体容器的第二端。

[0019] 顺应性恢复植入装置可以进一步包括第三端口结构，所述第三端口结构联接到流体容器并被配置为提供通向流体容器的内部的流体通路。在一些实施方案中，第一端口结构具有的开口大于第二端口结构的开口。

[0020] 在一些实施方案中，流体容器包括管状构件和设置在管状构件周围的套筒。例如，套筒可以被配置为使得其横截面响应于管状构件内压力的增加而从椭圆形形状变成更圆的形状。在一些实施方案中，套筒是弹性的。在一些实施方案中，套筒包括记忆金属框架。在一些实施方案中，套筒包括编织网。

[0021] 在一些实施方式中，本公开涉及一种流体旁路植入装置，其包括顺应性管状结构、与管状结构的第一端相关联的第一流体端口以及与管状结构的第二端相关联的第二流体端口。

[0022] 第一流体端口和第二流体端口中的每一个都可以包括锚定装置，所述锚定装置被配置为锚定到血管的内壁上。例如，锚定装置包括一个或多个锚定臂，其从第一流体端口和第二流体端口中的相应一个延伸，并且被配置为接触血管的内壁。在一些实施方案中，锚定装置包括凸缘结构。

[0023] 在一些实施方案中，流体旁路植入装置进一步包括至少部分地设置在流体旁路植入装置的流体通道内的流量控制装置。例如，流量控制装置可以包括单向阀。

[0024] 流体旁路植入装置可以包括一个或多个分别联接到第一流体端口和第二流体端口中的一个或多个的阀装置。

[0025] 为了概述本公开，已经描述了某些方面、优点和新颖特征。应当理解，根据任何特定实施方案，不一定可以实现所有这些优点。因此，所公开的实施方案可以以实现或优化本文教导的一个优点或一组优点的方式来实现，而不一定实现本文教导或建议的其它优点。

附图说明

[0026] 出于说明的目的,在附图中描绘了各种实施方案,并且这些实施方案不应被解释为限制本发明的范围。另外,不同公开实施方案的各种特征可以组合以形成作为本公开的一部分的附加实施方案。在所有附图中,参考标号可以重复使用来表示参考元件之间的对应关系。

[0027] 图1示出了心脏和相关脉管系统的示例性表示,其具有与本发明公开的一个或多个实施方案相关的各种特征。

[0028] 图2A和2B分别提供了在心动周期的收缩期期间经历顺应性扩张的血管的横截面图和侧视图。

[0029] 图3A和3B分别提供了在心动周期的舒张期期间图2A和2B所示的动脉的横截面图和侧视图。

[0030] 图4是示出了示例性健康患者的血压随时间变化的图。

[0031] 图5是示出了具有降低的主动脉顺应性的示例性患者中血压随时间变化的图。

[0032] 图6是根据一个或多个实施方案的植入到动脉和静脉血管中的顺应性恢复装置的剖视图。

[0033] 图7示出了根据一个或多个实施方案的包括支架型端口加强结构的顺应性恢复装置的侧视图。

[0034] 图8A示出了根据一个或多个实施方案的顺应性恢复装置的侧视图,所述顺应性恢复装置包括与其主体部分相关联的顺应性套筒。

[0035] 图8B和8C分别示出了根据一个或多个实施方案的处于压缩配置和膨胀配置的图8A的顺从性套筒的剖视图。

[0036] 图9是根据一个或多个实施方案的包括具有不同几何形状的端口结构的顺应性恢复装置的横截面视图。

[0037] 图10是根据一个或多个实施方案的包括流动控制特征的顺应性恢复装置的横截面视图。

[0038] 图11是根据一个或多个实施方案的包括多于两个端口的顺应性恢复装置的横截面视图。

[0039] 图12是根据一个或多个实施方案的植入到动脉和静脉血管中的顺应性恢复装置的横截面视图。

[0040] 图13是根据一个或多个实施方案的植入在动脉和静脉血管中的单端口顺应性恢复装置的横截面视图。

[0041] 图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5示出了根据一个或多个实施方案的用于植入顺应性恢复装置的过程的流程图。

[0042] 图15-1、15-2、15-3、15-4和15-5是根据一个或多个实施方案的对应于图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5的过程的操作的顺应性恢复装置和某些解剖结构的图像。

具体实施方式

[0043] 本文提供的标题只是为了方便,并不一定影响所要求保护的发明的范围或含义。

[0044] 尽管下面公开了某些优选实施方案和示例,但是应该理解,本发明的主题超出了

具体公开的实施方案,延伸到其它可选实施方案和/或用途,以及其修改和等同物。因此,由此产生的权利要求的范围不受下面描述的任何特定实施方案的限制。例如,在本文公开的任何方法或过程中,所述方法或过程的动作或操作可以以任何合适的顺序执行,并且不必限于任何特定公开的顺序。各种操作可以以有助于理解某些实施方案的方式依次被描述为多个离散的操作;然而,描述的顺序不应被解释为暗示这些操作是顺序相关的。另外,本文所描述的结构、系统和/或装置可以实施为集成部件或独立部件。为了比较各种实施方案,描述了这些实施方案的某些方面和优点。不一定所有这些方面或优点都通过任何特定的实施方案来实现。因此,例如,各种实施方案可以以实现或优化本文教导的一个优点或一组优点的方式来实现,而不一定实现本文也教导或建议的其它方面或优点。

[0045] 本文使用位置的某些标准解剖学术语来指代关于各个实施方案的动物(即人类)的解剖学。虽然某些空间上相对的术语,诸如“外部”、“内部”、“上部”、“下部”、“下面”、“上面”、“竖直”、“水平”、“顶部”、“底部”和类似的术语,本文中用来描述一个装置/元件或解剖结构与另一装置/元件或解剖结构的空間关系,但是应该理解,为了便于描述,这些术语在本文中被用来描述元件/结构之间的位置关系,如图所示。应该理解,除了附图中描绘的取向之外,空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的元件/结构的不同取向。例如,被描述为在另一元件/结构“上方”的元件/结构可以表示相对于受试患者或元件/结构的替代取向在这种其它元件/结构下方或旁边的位置,反之亦然。应该理解,空间相对术语(包括上面列出的那些)可以相对于参考附图的相应示出的取向来理解。

[0046] 血管顺应性和解剖结构

[0047] 本文在血管植入装置(并且特别是植入到主动脉和/或下腔静脉中的顺应性恢复植入装置)的上下文中公开了某些实施方案。然而,尽管本文公开的某些原理可能特别适用于主动脉和下腔静脉的解剖结构,但是应当理解,根据本公开的顺应性恢复植入装置可以被植入或配置成用于植入到任何合适或期望的血管或其它解剖结构中。

[0048] 下文描述了心脏和血管系统的解剖结构,以帮助理解本文公开的某些发明概念。在人类和其它脊椎动物中,心脏通常包括具有四个泵室的肌肉器官,其中其流动至少部分地由各种心脏瓣膜(即主动脉瓣、二尖瓣(或双尖瓣)、三尖瓣和肺动脉瓣)控制。瓣膜可以被配置为响应于在心动周期的各个阶段(例如,舒张和收缩)期间存在的压力梯度而打开和关闭,以至部分地控制血液到心脏的相应区域和/或到血管(例如,心室、肺动脉、主动脉等)的流动。各种心肌的收缩可以由心脏的电系统产生的信号来促进,这将在下面详细讨论。

[0049] 图1示出了心脏1和相关脉管系统的示例性表示,其具有与本发明公开内容的一个或多个实施方案相关的各种特征。心脏1包括四个腔室,即左心房2、左心室3、右心室4和右心房5。就血液流动而言,血液通常从右心室4经由肺动脉瓣9流入肺动脉,所述肺动脉瓣将右心室4与肺动脉11分开,并被构造成在收缩期间打开,使得血液可以被泵送到肺部,并且在舒张期间关闭,以防止血液从肺动脉11漏回心脏中。

[0050] 肺动脉11将缺氧的血液从心脏的右侧运送到肺部。肺动脉11包括肺动脉干和从肺动脉干分支的左肺动脉和右肺动脉,如所示出的。除了肺动脉瓣9之外,心脏1还包括三个辅助其内血液循环的附加瓣膜,包括三尖瓣8、主动脉瓣7和二尖瓣6。三尖瓣8将右心房5与右心室4分开。三尖瓣8通常具有三个尖瓣/瓣叶,并且通常可以在心室收缩(即心脏收缩)期间关闭,并且在心室扩张(即心脏舒张)期间打开。二尖瓣6通常具有两个尖瓣/瓣叶,并将左心

房2与左心室3分开。二尖瓣6被构造成在心脏舒张期间打开,使得左心房2中的血液可以流入左心室3中,并且当正常工作时,在心脏收缩期间关闭以防止血液漏回左心房2中。主动脉瓣7将左心室3与主动脉12分开。主动脉瓣7被构造成在心脏收缩期打开以允许离开左心室3的血液进入主动脉12,并且在心脏舒张期关闭以防止血液漏回左心室3中。

[0051] 心脏瓣膜通常可以包括相对致密的纤维环(在本文中称为瓣环),以及附接到瓣环的多个瓣叶或尖瓣。通常,瓣叶或尖瓣的大小可以使得当心脏收缩时,在对应的心脏腔室内产生的所得的增加的血压迫使瓣叶至少部分地打开以允许来自心脏腔室的流动。随着心脏腔室中的压力下降,随后的腔室或血管中的压力可能变得占优势并压回瓣叶。因此,瓣叶/尖端彼此并置,从而关闭了流动通道。心脏瓣膜和/或相关联的瓣叶的功能障碍(例如肺动脉瓣功能障碍)可能导致瓣膜泄漏和/或其它健康并发症。

[0052] 房室(即二尖瓣和三尖瓣)心脏瓣膜通常联接到腱索和乳头肌(未示出)的集合,用于固定相应瓣膜的瓣叶,以促进和/或便于瓣膜瓣叶的正确接合并防止其脱垂。例如,乳头肌通常可以包括来自心室壁的指状突出部。瓣膜瓣叶通过腱索连接到乳头肌。称为隔膜的肌肉壁17将左心房2和右心房5以及左心室3和右心室4分开。

[0053] 人体的脉管系统(其可以被称为循环系统、心血管系统或血管系统)包含具有各种结构和功能的复杂血管网络,并且包括各种静脉(静脉系统)和动脉(动脉系统)。动脉和静脉两者都是心血管系统中的血管类型。通常,动脉(如主动脉)将血液从心脏带走,而静脉(如下腔静脉和上腔静脉)将血液带回心脏。

[0054] 如上所述,主动脉经由主动脉瓣7联接至心脏1,主动脉瓣7通向升主动脉12,并且沿着主动脉弓产生无名动脉27、左颈总动脉28和左锁骨下动脉26,然后继续作为降胸主动脉13和腹主动脉15。本文提到主动脉可以被理解为指升主动脉(也被称为“升胸主动脉”)、主动脉弓、降主动脉、胸主动脉(也被称为“降胸主动脉”)、腹主动脉或其它动脉血管或其部分。

[0055] 诸如腹主动脉15的动脉可以利用血管顺应性(例如,动脉顺应性)以通过血管壁的伸展来储存和释放能量。术语“顺应性”在本文中根据其广泛和普通的含义使用,并且可以指动脉血管或假体植入装置扩张、膨胀、拉伸或以其它方式变形的能力,以便响应于增加的透壁压力而增加体积,或者血管(例如动脉)或假体植入装置或其部分在施加扩张或压缩力时抵抗向其原始尺寸回弹的趋势。血管或假体植入装置的顺应性可以基于或不基于血管壁的弹性或伸展性。

[0056] 动脉顺应性有助于用来自心脏的氧合血灌注身体中的器官。通常,健康的主动脉和身体中的其它主要动脉至少部分地是弹性和顺应性的,使得它们可以充当血液的储器,当心脏在收缩期间充满血液,并且在心脏舒张期间继续产生压力并将血液推向身体的器官。在患有心力衰竭和/或动脉粥样硬化的老年个体和患者中,主动脉和其它动脉的顺应性可以在一定程度上降低或丧失。这种顺应性的降低会由于心脏舒张期间血流的减少而减少血液向身体器官的供应。在与动脉顺应性不足相关的风险中,在此类患者中存在的显著风险是心肌本身的血液供应减少。例如,在心脏收缩期间,由于心脏的收缩将心脏保持在相对高的压力下,因此通常很少或没有血液可以流入冠状动脉并进入心肌中。在心脏舒张期间,心肌通常放松,并且允许血流进入冠状动脉。因此,心肌的灌注依赖于舒张期血流,并因此依赖于主动脉/动脉顺应性。

[0057] 心肌灌注不足会导致心力衰竭和/或与心力衰竭相关。心力衰竭是一种临床综合征,其通过某些症状(包括呼吸困难、脚踝肿胀、疲劳等)来表征。心力衰竭可能伴有某些体征,包括颈静脉压升高、肺裂音和外周水肿,例如,这些体征可能由结构性和/或功能性心脏异常引起。此类状况可以导致在静息时或在紧张期间心输出量减少和/或心内压升高。

[0058] 图2A和2B分别提供了在心动周期的收缩期期间经历扩张的血管215,如动脉(例如主动脉)的横截面图和侧视图。如本领域普通技术人员所理解的,心动周期的收缩期与左心室的泵送期相关,而心动周期的舒张期与左心室的静止期或充盈期相关。如图2A和2B所示,在适当的动脉顺应性下,当动脉中的压力增加时,通常在动脉中将出现容积增加。关于主动脉,如图2A和2B所示,当血液通过主动脉瓣207被泵入主动脉215中时,主动脉中的压力增加,并且至少一部分主动脉的直径扩张。在心脏收缩期间进入主动脉215的血液的第一部分可以在心脏收缩期期间通过主动脉,而第二部分(例如,总血液体积的大约一半)可以储存在由动脉顺应性引起的膨胀体积中,从而存储用于在舒张期期间对灌注作出贡献的能量。顺应性主动脉通常可以随着每次心跳而伸展,使得至少一部分主动脉的直径扩张。

[0059] 作为动脉顺应性的结果,动脉响应于压力而伸展的趋势可能对一些患者中的灌注和/或血压具有显著影响。例如,在相同的压力和/或体积条件下,具有相对较高顺应性的动脉可以被调节为比较低顺应性的动脉更容易变形。顺应性(C)可以使用以下等式来计算,其中 ΔV 是体积(例如,以mL计)的变化,并且 ΔP 是从心脏收缩到心脏舒张的脉压(例如,以mmHg计):

$$[0060] \quad C = \frac{\Delta V}{\Delta P} \quad (1)$$

[0061] 主动脉僵硬和顺应性降低可以导致收缩压升高,这又可以导致心内压力升高、后负荷增加和/或可以加剧心力衰竭的其它并发症。主动脉僵硬进一步可以导致舒张期血流减少,其可以导致冠状动脉灌注减少、心脏供血减少和/或其它同样会加剧心力衰竭的并发症。

[0062] 本文公开的动脉顺应性恢复装置、方法和概念可以在胸主动脉和/或腹主动脉的上下文中进行总体描述。然而,应当理解,此类装置、方法和/或概念可以应用于任何其它动脉或血管。

[0063] 图3A和3B分别提供了在心动周期的舒张期期间图2A和2B中所示的动脉215的横截面图和侧视图。如所示出的,动脉顺应性可以导致在舒张期期间血管壁向内收缩,从而在瓣膜207关闭时产生压力以继续推动血液通过动脉215。例如,在心脏收缩期间,通过瓣膜207进入动脉215的血液的大约50%可以通过动脉,而剩余的50%可以储存在动脉中,如由血管壁的扩张实现的。在心脏舒张期间,动脉215中的血液的一些或全部储存的部分可以被收缩的血管壁推过动脉。对于经历动脉僵硬(即缺乏顺应性)的患者,他们的动脉可能不能有效地根据图2A和2B以及图3A和3B所示的扩张/收缩功能来操作。

[0064] 图4是示出了示例性健康患者的血压随时间变化的图,其中动脉血压被表示为前向收缩压波701和后向舒张压波702的组合。收缩波701和舒张波702的组合通过波形703来表示。

[0065] 图5是示出了具有降低的主动脉顺应性的示例性患者中血压随时间变化的图。图5的图出于参考目的示出了图4中所示的示例性组合波703。当表现出低顺应性时,与健康患

者相比,更少的能量可以被储存在主动脉中。因此,心脏收缩波形802可以展示相对于具有正常顺应性的患者增加的压力,而心脏舒张波形801可以展示相对于具有正常顺应性的患者降低的压力。因此,所得到的组合波形803可以表示心脏收缩峰值的增加和心脏舒张压的下降,这可能导致各种健康并发症。例如,波形的变化可能影响左心室上的工作负荷,并且可能对冠状动脉的充盈产生不利影响。

[0066] 如上所述,考虑到可能与动脉顺应性降低相关的健康并发症,在某些患者中和/或在某些状况下,可能希望至少部分地改变主动脉或其它动脉或血管的顺应性性能,以便改善心脏和/或其它器官的健康。本文公开了用于至少部分地恢复血管如主动脉的顺应性的各种装置和方法。本文公开的某些实施方案通过使用可植入的顺应性流体容器来实现动脉顺应性的恢复,在一些实施方案中,可植入的顺应性流体容器可以用于实现动脉旁路通道。例如,根据本公开的顺应性恢复装置可以包括可以在动脉壁内/动脉壁上的可膨胀流体容器主体部分/构件,其中所述主体部分/构件被配置为至少部分地植入到相邻静脉内。所述装置可以包括锚定结构,所述锚定结构被配置为支撑/保持穿过动脉和静脉壁的端口开口,以在动脉和设置在静脉内的顺应性主体部分之间提供流体连通。所述装置可以使用任何合适类型的锚定装置(例如线状或支架锚定物)被锚定到血管壁上。尽管本文在主动脉和下腔静脉中展开的上文文中描述了顺应性恢复装置的某些实施方案,但是应当理解,根据本公开的顺应性恢复装置可以被展开在心脏的任何腔室或任何主要动脉或静脉中,其可以受益于增加的顺应性特性。本文公开的顺应性恢复装置可以用于至少部分地增加冠状动脉灌注。

[0067] 顺应性恢复植入装置

[0068] 本公开涉及用于增加主动脉和/或其它动脉(和/或静脉)血管的后向顺应性以提供心肌和/或身体的其它器官的改善灌注的系统、装置和方法。例如,本公开的实施方案可以包括顺应性管状旁路装置,其被配置为将流从主动脉和/或其它动脉血管旁路到下腔静脉和/或其它静脉血管中,使得主动脉/动脉血液通过静脉血管(例如,下腔静脉)的一部分。

[0069] 通过使动脉血流旁路通过至少部分地设置在静脉血管内的顺应性流体容器,本公开的实施方案可以以与某些其它顺应性恢复解决方案相比呈现出降低的凝血/栓塞形成风险的方式增加动脉顺应性。此外,在流体容器主体设置在静脉血管内而不是血管外部的情况下,血液泄漏和/或容器破裂的发生率可以被包含在血管内,从而减少与血管外动脉血液泄漏相关的危险,例如在腹腔和/或胸腔内。相反,此类血液泄漏可能沉积在静脉系统内,对患者造成很小的伤害或没有伤害。此外,本文公开的装置可以使用经腔递送/进入来植入,从而允许递送系统部件和/或其它工作器械通过静脉系统(例如,下腔静脉)而不是动脉系统前进,这可以允许使用相对较大轮廓的装置/系统和/或以其它方式为装置的植入提供相对较安全的进入和程序实施。

[0070] 图6是根据一个或多个实施方案的植入到动脉血管15和静脉血管19中的顺应性恢复装置100的剖视图。顺应性恢复植入装置100被示出为以提供血流旁路通道115的方式植入,血液可以从动脉(例如,主动脉)15流入到所述旁路通道115中,并且返回到动脉15的下游区域中。旁路结构110有利地是柔顺的。在图6中,旁路结构110显示为植入到下腔静脉19中,其中顺应性恢复装置100包括第一端口结构120和第二端口结构122,其被配置为提供从主动脉15进入下腔静脉19内的弹性旁路结构110的流体通路。然而,应当理解,本公开的实

施方案涉及可以被植入到任何动脉和/或静脉血管中的植入装置。

[0071] 弹性旁路结构110可以是管状旁路构件。顺应性旁路结构110有利地是顺应性的，并且被配置为在心脏收缩期间相对于一个或多个维度膨胀，并且存储当旁路结构110响应于动脉血管15和/或静脉血管19中的压力变化而在心脏舒张期间收缩或以其它方式变形时释放的能量。当植入时，植入装置100至少部分地驻留在静脉血管19(例如，下腔静脉)内，其中，与动脉血管15(例如，主动脉)相比，压力通常可以较低。可以包括上端口结构120和下端口结构122，它们被配置为促进动脉壁79和静脉壁78的开口与植入装置100之间的密封，这可以允许血液分别在心脏收缩和心脏舒张期间从动脉血管15流入和流出顺应性旁路结构110。端口结构可以被配置为保持动脉壁79和静脉壁78中的开口，并且可以包括某些壁锚定结构(例如，记忆金属框架)。

[0072] 如图6所示，动脉(例如主动脉)血流可以分别穿过动脉15和相邻静脉(例如下腔静脉)19的壁通过开口101。术语“开口”在本文中根据其广泛和普通的含义使用。关于如被植入到一个或多个血管中的本公开的植入装置，术语“开口”可以指主动脉血管、静脉血管内的开口，和/或穿过动脉血管壁的开口和静脉血管壁中的至少部分重叠的开口的组合，使得开口的重叠提供穿过两个血管壁的单个开口。开口101可以由端口/锚定结构120保持，所述端口/锚定结构可以具有任何合适或期望的结构或形式，如支架、分流器和/或其它结构。

[0073] 尽管图示为具有一个或多个端口/锚定结构120、122，但是应当理解，本公开的植入装置可以在不包括端口/锚定结构的情况下植入。例如，顺应性的(例如，可拉伸的、弹性的)旁路结构110可以被固定在适当的位置，以提供一个或多个流体端口/开口101、102，而不需要单独的结构特征来保持此类开口打开和/或将植入物固定到血管壁。

[0074] 顺应性恢复装置100包括上入口端口120和下出口端口122。装置100可以使用任何合适的或期望的锚定装置被锚定在动脉壁79和/或静脉血管19(例如下腔静脉)78的壁78中，所述锚定装置例如一个或多个接触臂、凸缘、索环、缝合线、翼片、钩、线形式、倒钩和/或类似物。

[0075] 如图6中所示的箭头所示，从动脉血管15通过顺应性旁路结构/主体110并返回动脉系统的旁路血流可以提供增加的动脉顺应性，同时由于在弹性旁路结构中的定向流动而在弹性旁路结构中缺乏血液聚集，从而降低了凝血风险。通过在静脉血管19(例如下腔静脉)中放置植入装置的主体(在本文中被称为顺应性旁路结构110)，顺应性可以被添加回动脉血管15以及静脉血管19。例如，随着动脉血管15内的压力增加，增加的流量可以进入旁路结构110，从而导致顺应性旁路结构由于其顺应性和/或弹性特性而向外膨胀或以其它方式变形。随着动脉血管15中的压力降低，由于顺应性旁路结构110的膨胀而存储在顺应性旁路结构110中的能量可以导致旁路结构110收缩，从而将血流推出旁路结构110并回到动脉系统中，使得顺应性被添加回到动脉系统中。此外，顺应性旁路结构110在静脉血管19内的膨胀可以增加静脉血管19内的压力和/或以这样的方式推动设置在其中的流体，以便在一定程度上增加静脉系统内的顺应性和/或流动。因此，单个植入装置100可以用于增加患者的循环系统的动脉和静脉系统的顺应性。

[0076] 通过植入装置100，使得顺应性旁路结构110至少部分地设置在静脉血管19内，在植入装置100以某种方式泄漏或破裂的情况下，此类泄漏可以基本上保持在循环系统内，并且特别是保持在静脉系统(例如，下腔静脉19)内。与体腔内循环系统外的血流泄漏相比，静

脉血管内的此类泄漏可以导致对患者的相对较小的损害/伤害。例如，静脉血管内的泄漏可能基本上不会导致对患者的损害或伤害。

[0077] 旁路结构110可以由柔性材料(例如弹性体聚合物或其它材料)构成。在一些实施方案中，顺应性旁路结构110包括编织结构，例如编织的记忆金属编织结构等。此外，由于顺应性旁路结构110被配置为植入到静脉血管(例如，下腔静脉)19内和/或多个静脉血管(例如，下腔静脉和髂静脉)中，因此在一些实施方式中，形成顺应性旁路结构110的材料可以是半透性的，因为一定量的血液通过顺应性旁路结构110的柔性膜渗漏到静脉系统中可能是可接受的/无关紧要的和/或呈现出降低的副作用的风险。

[0078] 尽管顺应性旁路结构110被示出为管状旁路结构，但是应当理解，顺应性旁路结构110可以具有任何合适的或期望的形状或形式。例如，旁路结构110可以具有袋型形式，其形状可能不一定是管状的。此外，尽管结构110被描述为旁路结构，但是在一些实施方案中，如本公开的图13所示和下面进一步详细描述，结构110可以不提供从动脉血管15中的上游端口/开口到动脉系统中的下游端口/开口的血液流通，而是可以通过穿过动脉壁的端口/开口将血液循环到结构110中，其中血液通过相同的端口被引回到动脉系统中，使得基本上没有动脉系统的任何区段被旁路通过装置100。

[0079] 在一些实施方案中，除了聚合物或弹性体材料之外，或者作为聚合物或弹性体材料的替代，旁路结构110包括生物组织(例如，参见图8A-8C)。例如，牛心包组织可以用于形成旁路结构110，其中第二结构(例如记忆金属编织物或框架)可以围绕结构110固定，以允许植入装置100扩张/伸展和收缩/恢复，如重新引入对系统的顺应性所必需的。

[0080] 通常，在动脉血管15和静脉血管19之间可能存在压力梯度，其中通过心动周期的至少一部分，动脉血管15内的压力水平大于静脉血管19内的压力。此外，在一些情况下，血管外部(例如，腹腔和/或胸腔内)的压力水平可能大于静脉血管19内的压力水平。因此，通过血管壁79中的开口101从动脉血管15分流出的血液可能倾向于通过静脉血管壁78中的开口进入静脉血管19，而不是逃逸到脉管系统外部的周围解剖区域中。鉴于此类情况，锚定结构120、122可能不需要在血管之间和/或在其中的开口周围提供完全的流体密封。

[0081] 尽管在一些实施方案中顺应性旁路结构110被描述为至少部分地可渗透血液，但是旁路结构110基本上是流体密封的可能是有利的，使得血液不能渗透旁路结构110的壁。例如，在其中存在增加的流体压力的情况下，此类流体密封性可以促进结构的弹性膨胀或其它变形，这用于增加植入装置100的顺应性恢复特性。

[0082] 旁路结构110的弹性/顺应性特性可以有利地以没有此类弹性/顺应性特性可能无法实现的方式增加顺应性。例如，在没有弹性/顺应性特征的情况下，旁路结构110在没有响应于其中的压力增加而改变体积的能力的情况下可以简单地用于扩大动脉系统的总体积，而不会吸收能量到系统和从系统返回能量和/或导致整个心动周期中脉管系统的体积改变，这通常可能不会提高顺应性。

[0083] 顺应性旁路结构110可以例如相对于其在结构的一个或多个部分中的横截面直径被设定尺寸和/或配置，使得结构110不会以不利的方式阻塞静脉血管19。可替代地，结构110可以被设定大小和/或尺寸，使得结构110在心动周期的一个或多个周期中基本上使静脉结构19闭塞。在一些实施方案中，顺应性旁路结构110以限制其响应于增加的压力条件的膨胀的方式构造，使得结构110不会膨胀到导致静脉血管19的不期望的闭塞的程度。例如，

结构110的可膨胀性可以具有结构极限,超过所述极限,无论其中的压力增加,结构110都不会进一步膨胀。植入装置100可以跨越任何合适的或期望的长度L。

[0084] 图7示出了根据一个或多个实施方案的包括支架型端口加强结构220、222的顺应性恢复装置200的侧视图。顺应性恢复植入装置200可以在一个或多个方面类似于图6所示和上述的顺应性恢复植入装置100。植入装置200可以包括弹性/顺应性管状旁路结构210,其可以与其中的入口201和出口202开口流体连通,入口201和出口202开口用作旁路流动端口,如本文详细描述。

[0085] 入口201和出口202端口可以用相应的支架框架227加固,支架框架可以形成相应的端口/锚定结构220、222的至少一部分。例如,支架框架227可以包括自膨胀记忆金属框架,其被配置为膨胀以在血管壁开口内形成合适的流体密封,如本文所述。此外,当如图3所示和如上所述植入时,框架227可以用于接近动脉79和静脉78的壁。例如,当植入时,锚定结构221、223可以以某种方式将壁79、78保持在一起,以使此类血管壁彼此接近,从而降低流体泄漏到脉管系统外部的风险。

[0086] 加强支架227可以具有任何合适的或期望的长度L。长度L可以被尺寸设定成跨越目标动脉血管(例如,主动脉)的内部与相邻的目标静脉血管(例如,下腔静脉)的内部之间的距离。例如,在一些实施方式中,支架结构227可以具有大约1-3cm的长度L。在此类范围内,相对较宽的长度L可以用于相对严重钙化的主动脉/血管。

[0087] 图8A示出了根据一个或多个实施方案的顺应性恢复装置300的侧视图,所述装置包括与其主体部分310相关联的顺应性套筒350。图8B和8C分别示出了根据一个或多个实施方案的处于压缩配置和膨胀配置的图8A的顺应性套筒350的截面图。应当注意,尽管图8B和8C示出了 D_1 和 D_2 方向上的横截面积变化,但在一些实施方案中,旁路导管套筒的直径变化可以是基本上均匀的,而不是主要在一个方向/维度上。

[0088] 尽管本文公开的各种实施方案包括顺应性流体容器结构,其中压力的增加导致此类结构的拉伸/膨胀,但是应该理解,在一些实施方案中,此类柔顺性可以通过使用与植入装置相关联的一个或多个第二结构来实现。例如,本文公开的管状旁路结构在一些实施方案中可以是顺应性的,使得旁路结构的材料为植入装置提供顺应性特性。然而,在一些实施方案中,此类管状旁路结构可以不包括弹性和/或顺应性材料,而是可以通过顺应性加强结构的设置为植入装置提供顺应性。例如,图8A-8C所示的顺应性恢复装置300包括管状旁路结构310,其具有与之相关联的增强顺应性构件350。例如,顺应性构件350可以包括围绕管状旁路结构310设置的圆柱形/管状结构,其中顺应性结构350被配置为响应于来自管状结构310内的其上的径向力而相对于其一个或多个尺寸向外膨胀。

[0089] 根据一些实例,旁路结构310可以包括生物组织,例如牛心包,或者本质上没有弹性的聚酯材料。然而,如图8A-8C所示,弹性/顺应性可以由植入装置通过将顺应性套筒350放置在管状结构上和/或以某种方式与植入装置300的主体/管310结合来提供。

[0090] 套筒构件350可以被配置为随着每个心动周期膨胀和收缩,从而储存能量并将此类能量以增加其顺应性的方式返回到循环系统。套筒350可以包括柔性材料,例如记忆金属框架等、编织弹性织物/套筒和/或电活性材料。也就是说,套筒350可以通过响应于压力增加而径向拉伸和膨胀,并且随着压力减小而返回到未拉伸的或较小拉伸的状态,从而将能量返回到设置在其中的流体,来改善装置300的顺应性。在一些实施方案中,套筒的形状偏

向非圆形形状(例如,椭圆形),其中与圆形横截面形状的此类偏离可以为横截面面积的扩大提供空间,因为横截面面积响应于压力增加而变得更加圆形,而不需要在旁路结构310的壁中具有弹性。这种对血管壁的操纵可以响应于在心动周期期间所经历的典型压力变化而引入更多的容积变化,从而提高心脏效率并降低脉动负荷。

[0091] 如上所述,在一些实施方案中,套筒350不以弹性方式拉伸,而是可以通过其横截面区域的再成形来提供柔顺性,如图8B和8C所示。例如,在图8B中,套筒350可以包括记忆金属,所述记忆金属被偏置为具有大于第二尺寸 D_2 的第一尺寸 D_1 的椭圆形形状。如图8C所示,在套筒350内存在径向向外力的情况下,套筒350可以呈现更圆的横截面形状,如所示出的。通常,如本领域普通技术人员所理解的,假设周长/圆周长度基本没有变化,图8C中所示的圆形配置的面积通常可以大于图8B中所示的椭圆形配置的面积,因此当压力降低并且套筒350被偏压回到图8B的椭圆形配置时,能量可以被引回到循环系统中以改善/增加其顺应性。也就是说,无论是通过弹性拉伸还是横截面再成形,套筒350有利地被构配置成根据其中的压力条件而膨胀和恢复,使得套筒350的内部容积在整个心动周期中变化,从而为系统引入顺应性。

[0092] 进一步参考图8B,在心脏舒张期间,通过旁路通道310的横截面积的减小能够实现动脉系统内的心脏舒张流动,这迫使血液通过通道并回到动脉中。也就是说,心脏收缩期和心脏舒张期之间的旁路结构310的不同横截面积有利于顺应性和灌注。一般来说,对于僵硬的主动脉,主动脉的横截面积可能不会从收缩期变为舒张期,因此心脏灌注受到影响。套筒250可以使充当动脉血管的替代物的旁路结构310的横截面形状改变为非圆形形状(例如,椭圆形、跑道形、三角形等)。因此,装置300利用了这样的原理,即椭圆形或其它非圆形截面形状将比具有相同周长的圆形截面形状具有更小的面积。在一些实施方案中,套筒350进一步被配置为除了横截面再成形之外或者作为横截面再成形的替代方案而拉伸,这与涉及流体容器主体部分的方案相比可以提供改善的顺应性恢复特性,将所述流体容器主体部分拉伸或者被形状偏置成非圆形横截面形状,但是不是两者。

[0093] 在一些实施方案中,套筒350在与装置300联接之前可以具有打开的配置。也就是说,套筒350可以具有允许套筒围绕装置300的旁路结构310放置的特征。例如,可以使用连接装置以将套筒350固定在旁路结构310周围。所述连接装置可以允许在植入装置300后联接套筒350。可以使用任何类型的连接装置,包括闩锁、磁体、搭扣等。连接装置可以包括铰接特征、缝合线、单独的附接部件或其它机构。在一些实施方式中,套筒可以被设定尺寸以在植入装置300之前在装置的主体310上滑动。

[0094] 套筒350可具有任何合适的或期望的长度 L_2 。例如,长度 L_2 可以表示当植入时端口320、322之间的长度 L_1 的一部分。例如,在一些实施方案中,植入装置300可以包括被配置为以第一轴向取向301植入的支撑结构320、322,其中当植入时,管状旁路结构310可以在与套筒350的长度 L_2 对应的其长度的至少一部分上以基本垂直取向302取向。例如,管状旁路结构310可以包括一个或多个弯曲部309,允许血流在第一方向301流入和流出植入装置300,并且沿着正交/垂直方向302流过管状旁路结构310的主体,所述正交/垂直方向可以基本上平行于旁路的动脉血管的轴线。

[0095] 图9是根据一个或多个实施方案的包括具有不同几何形状的端口结构420、422的顺应性恢复装置400的剖视图。根据一些实例,本公开的实施方案可以有利地促进从顺应性

恢复装置的入口端口到其出口端口的定向旁路流动。例如,在血液在给定方向流过动脉血管的情况下,可能希望从此类血管流出的旁路流体在与旁路血管相同的方向流动。本公开的实施方案可以包括某些流动受控特性,以确保和/或促进在此类方向上的流动。

[0096] 根据本公开内容的各方面的顺应性恢复植入装置的流动控制可以通过使用具有特定绝对和/或相对尺寸的端口结构来实现。例如,上游入口端口结构420可以配置有流动通道区域,所述流动通道区域的直径或其它尺寸 D_1 大于与下游支撑结构422相关联的相应直径/尺寸 D_2 。例如,在一些实施方案中,入口端口可以具有大约2-3cm的直径,而出口端口可以具有大约1-2cm的直径。通过相对扩大的入口端口结构420,与从下游支撑结构422流出的压力相比,与流入装置400的通道415相关联的压力可以相对较低,从而促进从入口端口结构420到出口端口结构422的定向流动。因此,如同在顺应性恢复装置400的旁路通道415内一样,基本上平行的流动流可以在动脉血管15的旁路区段409中流动。也就是说,通道415中的旁路流动可以被实现为反映通过动脉血管15的血流的自然方向。

[0097] 图10是根据一个或多个实施方案的包括流动控制特征的顺应性恢复装置500的剖视图。除了利用不同尺寸的入口和出口端口为根据本公开的各方面的顺应性恢复旁路植入装置提供流量控制功能之外,或者作为其替代,根据本公开的各方面,可以利用各种其它流动控制机构来实现通过旁路植入装置的期望的流动方向和/或体积或速率。例如,阀或其它流动控制特征可以与顺应性恢复植入装置的一个或多个部分相关联,例如在植入装置的一个或多个端口处或附近。图10中所示的顺应性恢复植入装置500包括一个或多个单向阀511、512,其可以被配置为和/或定向成允许通过旁路结构510的通道515在期望的方向上流动,同时限制或阻挡在反向方向上流动。

[0098] 在一些实施方案中,根据本公开的方面的顺应性恢复植入装置可以包括与植入装置500的入口端口结构520相关联的单向阀。例如,端口结构520可以包括支架框架或被配置为在组织壁79、78中保持开口和/或用于将植入装置500锚定到组织壁79、78的其它结构。如图10所示,此类框架的内部可以具有与其相关联的和/或固定到其上的单向阀511。在一些实施方式中,可以进一步实施第二单阀512。例如,在包括多个单向流量控制阀的实施方案中,一个此类阀可以联接到入口端口结构520和/或与入口端口结构520相关联,而另一个阀可以联接到出口端口结构522和/或以其它方式与出口端口结构522相关联,如图10所示。根据本公开的各方面的与顺应性恢复装置相关联的瓣膜特征可以通过在瓣膜的方向上存在压力梯度的情况下打开以允许流动来发挥作用,使得瓣膜随着每个心动周期打开以允许流动和关闭。

[0099] 尽管图10示出了与顺应性恢复装置500的相应端口相关联的两个单向阀511、512,但是应当理解,根据本公开的各方面的顺应性恢复装置可以包括任何数量的阀,其中此类瓣膜可以被定位、设置和/或配置在植入装置500的任何合适或期望的位置。例如,在一些实施方案中,单向阀特征可以与旁通管/结构510相关联。

[0100] 图11是根据一个或多个实施方案的包括多于两个端口的顺应性恢复装置600的剖视图。某些顺应性恢复植入装置在本文中被图示和公开为包括两个流体进入端口,即单个流体入口端口和单个流体出口端口。然而,应该理解,根据本公开的各方面的顺应性恢复装置可以包括任何合适的或期望的数量、布置、尺寸和/或配置的端口。

[0101] 图11示出了包括多于两个端口601-603的顺应性恢复植入装置600。根据与相应端

口相关联的端口结构620、621、622的相对尺寸,在操作中,每个端口可以主要用作入口端口或出口端口。使用多于两个端口可以允许具有相对较小的端口尺寸的期望的旁通流量。也就是说,与较少数量的较大端口相比,可以使用更多数量的端口来实现用于流体流动的端口面积的总量。考虑到植入有植入装置的目标血管和/或解剖结构的曲率,使用相对较小的端口尺寸可能是有利的。例如,可能希望端口具有相对于其所锚定的血管的圆周相对较小的尺寸,从而在植入顺应性恢复装置时减少血管的重新成形的量。此外,相对较小的流体入口/出口端口可以允许血管中较小的穿刺孔,从而潜在地降低了对患者的血管的伤害或损害的风险。在一些实施方案中,可能希望根据本公开的各方面的顺应性恢复装置的流体入口和/或出口端口具有大约1.5cm或更小的直径。

[0102] 取决于植入装置600的植入位置,植入的区域中的动脉血管15可以与某些动脉分支相关联,这些动脉分支可以服务于肝脏、肾脏、胃和/或其它器官。例如,虽然图11所示的主动脉15的腹部区域通常可以没有动脉分支(以及相对于邻近腹主动脉的下腔静脉19的静脉分支),但血管解剖结构更靠上的区域可以包括血管分支,因此可能希望减小植入装置600的相应端口的轮廓/占地面积,以允许在血管分支周围或附近有更大的灵活性和放置。

[0103] 图12是根据一个或多个实施方案的植入到动脉和静脉血管中的顺应性恢复装置700的剖视图。尽管本文公开了某些实施方案并且将其描述为以将流体从主动脉的一部分旁路到主动脉的另一部分的方式植入,但是应当理解,本公开的装置可以被配置为植入到任何动脉和/或静脉血管中。此外,在一些实施方式中,顺应性恢复植入装置的一个端口可以被植入到主动脉和下腔静脉中,而另一个端口可以被植入到与其流体连通的一个或多个其它血管中。例如,关于顺应性恢复装置700,旁路端口720和722不仅可以穿过主动脉15和下腔静脉19,而且还可以穿过其它大导管血管,例如髂动脉和/或静脉。

[0104] 如图12所示,根据本公开的各方面的顺应性恢复植入装置可以相对于其在髂动脉25和/或静脉25中的一个或多个端口植入。例如,在图12所示的实施方案中,植入装置700包括植入到左髂动脉25l和左髂静脉29l的壁中的端口结构722。应当理解,端口结构722可以被植入到右髂动脉25r和/或右髂静脉29r中。在图12的所示的实例中,通过植入旁路结构710的通道715的血流可以绕过腹主动脉的区段709以及髂动脉25的一部分,并且将通过通道715引导的血液沉积到髂动脉25l中

[0105] 在一些情况下,髂动脉和髂静脉可以分别被认为是主动脉和下腔静脉的同一血管的一部分。也就是说,提及其中植入了根据本公开的各方面的顺应性恢复植入装置的血管可以指血管系统/树的流体耦合的主干和分支。因此,在提及顺应性恢复装置的情况下,其中其分离的端口结构被描述为锚定到和/或植入到特定血管中,应当理解,此类植入装置可以被植入到不同的分支中,或者被植入到普通血管系统/树的主干和分支中。可替代地,为了清楚起见,血管系统/树的分支可以被称为和被认为是相对于主干的独立血管,在一些情况下它们从主干发出。

[0106] 图13是根据一个或多个实施方案的植入到动脉和静脉血管中的单端口顺应性恢复装置800的剖视图。在一些实施方案中,根据本公开的各方面的顺应性恢复植入装置不包括分开的入口和出口端口,而是包括单个端口,所述单个端口提供通向顺应性室的通路,所述顺应性室可以响应于端口结构植入/锚定在其中的动脉血管(例如,主动脉)中的压力增加而在静脉血管(例如,下腔静脉)内膨胀。例如,如图13所示,单端口结构820可以允许植入

装置800起到顺应性室的作用,而不是旁路通道的作用,这在某些情况下可能是理想的。

[0107] 顺应性恢复植入装置800的袋状结构810可以包括气囊、柔性袋和/或类似物,其中当锚定件/端口结构820以提供分别穿过动脉和静脉血管的壁79、78的端口801的方式被锚定时,其主体部分被配置为设置在静脉血管19内。可能希望袋810具有显著的顺应性/弹性,以便相对有力地将血液从那里喷射到动脉血管15中,从而降低血液在袋810内停滞/汇集的风险,这可能存在栓塞风险。虽然显示为柔性袋,但是顺应性室810可以包括如上面参照图8A-8C所述的支架/套筒。例如,袋810可以包括记忆金属框架或编织网,其可以促进如本文详细描述地膨胀和返回。在一些实施方案中,袋810可以有利地包括记忆金属或其它材料,这些材料与某些聚合物材料和结构相比不容易随着时间的推移而破裂或降解。

[0108] 顺应性恢复装置植入过程

[0109] 图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5示出了根据一个或多个实施方案的用于植入顺应性恢复装置的过程的流程图。图15-1、15-2、15-3、15-4和15-5提供了根据一个或多个实施方案的与图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5的过程的操作相对应的顺应性恢复装置和某些解剖结构的图像。

[0110] 在框1402,过程1400涉及将包含顺应性恢复装置的一个或多个递送系统部件经由髂静脉29之一推进到静脉血管19(例如下腔静脉)中。例如,顺应性恢复装置可以以卷曲的或以其它方式压缩的配置包含在递送导管内,以允许其经血管输送。例如,可以将导丝引入到股静脉中,并且通过经皮进入进一步引入到下腔静脉中。

[0111] 在框1404,过程1400涉及刺穿下腔静脉19或其它静脉血管和相邻动脉血管(例如主动脉15)的壁,以将一个或多个递送系统部件推进到动脉血管15中。例如,为了在患者的腹部空间中植入根据本公开的各方面的顺应性恢复装置,可以实施经腔静脉程序,其中通过刺穿分离动脉和静脉血管的血管壁并推进递送系统穿过形成在其中的开口,经由下腔静脉进入主动脉。当植入本文公开的装置用于呈现动脉系统难以进入和/或在其中导航的解剖状况的患者时,经腔静脉程序可能是优选的。例如,相对小、弯曲和/或严重钙化的主动脉可能更适合经腔静脉进入。此外,动脉系统中的压力条件可能使得经由股动脉或其它动脉通路进入主动脉变得困难或不可行。

[0112] 在一些实施方式中,可以使用荧光透视或其它成像技术来帮助从下腔静脉穿刺到相邻的主动脉中,其中此类穿刺可以机械地或电外科地进行。如图像1504所示,可以在导线955上推进鞘装置,以使用扩张器尖端954扩张穿过下腔静脉19和主动脉15的壁。当刺穿血管壁时,如图像1504中所示,腹腔中的压力通常可以高于静脉血管19中的流体压力,使得从动脉血管15泄漏的任何血液可以倾向于进入静脉19,而不是不加选择地泄漏到腹腔中,这可以有助于实施经腔静脉程序,而没有过度的伤害风险。

[0113] 在框1406,过程1400涉及将与顺应性恢复装置900的第一端口或端口结构相关联的一个或多个动脉血管锚定特征或装置抵靠和/或部署到动脉血管15的壁79,如图像1506所示。例如,一旦递送系统已经越过进入动脉血管15,动脉锚定件921a就可以从导管/鞘1952部署,其中此类锚定特征可以用于以抵抗装置通过血管壁中的开口1901被拉回的方式保持植入装置。例如,动脉锚定装置/特征可以包括一个或多个钩、倒钩、凸缘、臂、夹具、翼片、缝合线等。锚定件921a的部署可以至少部分地通过拉回鞘952以暴露锚定件921a来实现,其中端口/锚定结构920和/或锚定装置921a可以被配置为当从鞘1952释放时膨胀。例

如,锚定件921a可以被配置为具有形状记忆特性,当从鞘1952部署时,所述形状记忆特性使特征膨胀以呈现锚定配置。

[0114] 在一些实施方案中,锚定件921a被配置为以某种方式连接至动脉壁79和/或嵌入到动脉壁79中,或者可以仅用于为植入装置的端口结构920提供大于开口901的直径,以便防止装置通过开口1901被拉回。随时间推移,组织向内生长可以将锚定件921a固定至动脉壁79。

[0115] 在框1408处,过程1400涉及将递送系统部件通过血管壁中的开口1901取出,并且将一个或多个与顺应性恢复装置的端口结构920相关联的静脉锚定件921v抵靠静脉血管19的壁78进行部署。例如,植入装置900可以进一步从鞘952脱离鞘以暴露和/或部署静脉锚定件921v。

[0116] 在一些实施方案中和/或实施方式中,顺应性恢复植入装置900不包括静脉锚定件921v。也就是说,动脉锚定件921a可以足以将植入物固定在血管壁的适当位置。在一些实施方案中,动脉锚定件921a和静脉锚定件921v可以被配置为关闭在一起以夹紧其间的血管壁并将端口结构920固定在适当的位置。此类实施方式可以使锚定件一起修复,并且围绕开口901形成相对牢固的流体密封。在一些实施方案中,锚定件包括索环型附接机构。在一些实施方案中,锚定特征可以是可注射的,其中其一些方面可以用粘合剂膨胀,所述粘合剂可以被固化以在端口结构920、开口901和/或锚921周围形成流体密封。

[0117] 在框1410,过程1400涉及进一步撤回递送系统部件,以将顺应性恢复装置900的主体部分910至少部分地部署在静脉血管(例如,下腔静脉)19内。例如,主体部分910可以包括管状旁路结构/导管,其可以有利地是弹性的和/或顺应性的,如本文详细描述。

[0118] 在框1412,过程1400涉及在另一位置处刺穿静脉血管19和相邻动脉血管15的壁,以经由血管壁中的第二开口903将递送系统部件推进到动脉血管15中。例如,相对于动脉15,开口903可以在开口901的下游。例如,与框1412相关联的操作的实施方式可以涉及,一旦鞘952已经撤回第二穿刺孔/开口903的区域,朝向鞘952和/或向鞘952中撤回鼻锥体954,并且经由机械或电外科穿刺通过穿刺开口903推进引导线959,从而产生相对小的端口,鼻锥体954可以通过所述端口推进以扩张开口903。

[0119] 在框1414处,过程1400涉及抵靠动脉15的壁79部署与顺应性恢复装置900的第二端口结构922相关联的动脉锚定件923a。在框1416处,过程1400涉及通过血管壁中的开口903撤回递送系统导管/鞘952,并且将静脉锚定件923v抵靠静脉血管19的壁78部署。端口锚定件923v可以帮助产生从主动脉/动脉15通过静脉19(例如,下腔静脉)进入植入装置900的主体910的防漏端口。尽管流程图1400仅描述了植入到血管壁中的植入装置900的两个端口结构,但是应当理解,过程1400可以涉及任何数量的端口结构的植入以及将其锚定到相应的血管壁。也就是说,可以根据需要重复与框1412-1416相关的操作,以安装任何数量的附加端口。

[0120] 在框1418处,过程1400涉及撤回递送系统导管/鞘952以完全部署顺应性恢复植入装置900。在一些实施方式中,植入装置900的部署可以涉及或需要包含末端开放的尾部部分917,以允许通过其移除一个或多个递送系统部件来完成部署。在框1420处,过程1400涉及以某种方式封闭或密封尾部部分917,例如通过使用一个或多个缝合线919、夹子、夹具或其它密封装置或工具。在一些实施方案中,尾部部分917可以被配置为使用形状记忆特征或

被偏置到闭合配置的另一部分自动闭合,以在植入的配置中至少部分地阻止流体流过尾部部分917。可以使用其它密封装置,包括某些带、条带、夹具等,其可以被配置为自动接合在尾部部分917上,或者使用适当的工作器械固定到尾部部分917。在一些实施方案中,缝合线或其它密封装置919可以预先附接到尾部部分917,使得在植入物900已经如图像1517所示部署之后,不必重新接合尾部部分917来将其密封。

[0121] 附加实施方案

[0122] 取决于实施方案,在本文中描述的任何过程或算法的某些动作、事件或功能可以以不同的顺序执行,可以全部被添加、合并或省略。因此,在某些实施方案中,并非所有描述的动作或事件为过程的实践都是必要的。

[0123] 本文所使用的条件性语言,其中如“可以”、“能够”、“可”、“可能”、“例如”等,除非明确地另有陈述,或如上下文中所使用的另有理解,否则一般性地应表达某些实施方案包括某些特征、元件和/或部件,而其它实施方案不包括某些特征、元件和/或步骤。因此,这种条件性语言通常并不旨在暗示:特征、元件和/或步骤在任何情况下都是一个或多个实施方案所必需的,或者一个或多个实施方案在具有或没有用户输入或提示的情况下必须包括用于决定这些特征、元件和/或步骤是否被包括在任何特定实施方案中或将在其中执行的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的并采用其通常的意义使用,并且包含地以开放式的方式使用,并且不排除附加的元件、特征、行为、操作等。术语“或”是以非排斥性意义来使用的(且不是以排斥性意义来使用的),以便在例如使用来连接元件的列表时,术语“或”表示列表中的元件之一、一些或全部。除非另有特别说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”的连接性语言在上下文中通常被理解为用于表达项目、术语、元件等可以是X、Y或Z。因此,这种连接性语言通常并不旨在暗示某些实施方案需要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。

[0124] 应该理解,在实施方案的以上描述中,出于简化本公开和帮理解各种发明方面的一个或多个的目的,各种特征有时被组合在单个实施方案、附图或其说明书中。然而,本公开的这种方法不应被解释为反映任何权利要求需要比该权利要求中明确记载的特征更多的特征的意图。此外,在本文的特定实施方案中示出和/或描述的任何部件、特征或步骤可以应用于任何其它实施方案或与任何其它实施方案一起使用。此外,对于每个实施方案,没有部件、特征、步骤或部件、特征或步骤的组是必要的或不可或缺的。因此,在本文中公开的和下面要求保护的本发明的范围不应受上述具体实施方案的限制,而应仅通过清楚地阅读所附权利要求来确定。

[0125] 应该理解,某些序数术语(例如“第一”或“第二”)可能是为了便于引用而提供的,并不一定暗示物理特征或顺序。因此,如本文所用,用以修饰元件(例如结构、部件、操作等)的序数术语(例如“第一”、“第二”、“第三”等)未必指示所述元件相对于任何其它元件的优先级或次序,而是可以大体上将所述元件与具有类似或相同名称(但使用序数术语)的另一元件区分开。另外,如本文所用,不定冠词(“一”和“一个”)可以指示“一个或多个”,而不是“一个”。此外,“基于”条件或事件执行的操作也可以基于未明确陈述的一个或多个其它条件或事件来执行。

[0126] 除非另有定义,否则本文所用的所有术语(包括技术和科学术语)都具有与示例性实施方案所属的技术领域的普通技术人员通常理解的含义相同的意义。还应理解,除非在

本文中明确地如此定义,否则术语(例如常用词典中所定义的术语)应被解释为具有与其在相关技术及本发明的上下文中相一致的含义,并且将不在理想化的或过度正式的意义上进行解释。

[0127] 空间相对术语“外部”、“内部”、“上部”、“下部”、“下面”、“上面”、“竖直”、“水平”和类似的术语,在本文中可以用于描述一个元件或部件与另一元件或部件之间的关系,如图所示。应该理解,除了附图中描述的取向之外,空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的装置的不同取向。例如,在图中所示的装置被翻转的情况下,定位在另一装置“下面”或“下方”的装置可以被放置在另一装置的“上方”。因此,说明性术语“下面”可以包括下部位置和上部位置。装置也可以被定向在另一方向上,并且因此空间相对术语可以根据方向被不同地解释。

[0128] 除非另有明确说明,否则诸如“更少”、“更多”、“更大”等的比较和/或定量术语旨在涵盖相等的概念。例如,“小于”不仅可以表示最严格的数学意义上的“小于”,而且还可以表示“小于或等于”。

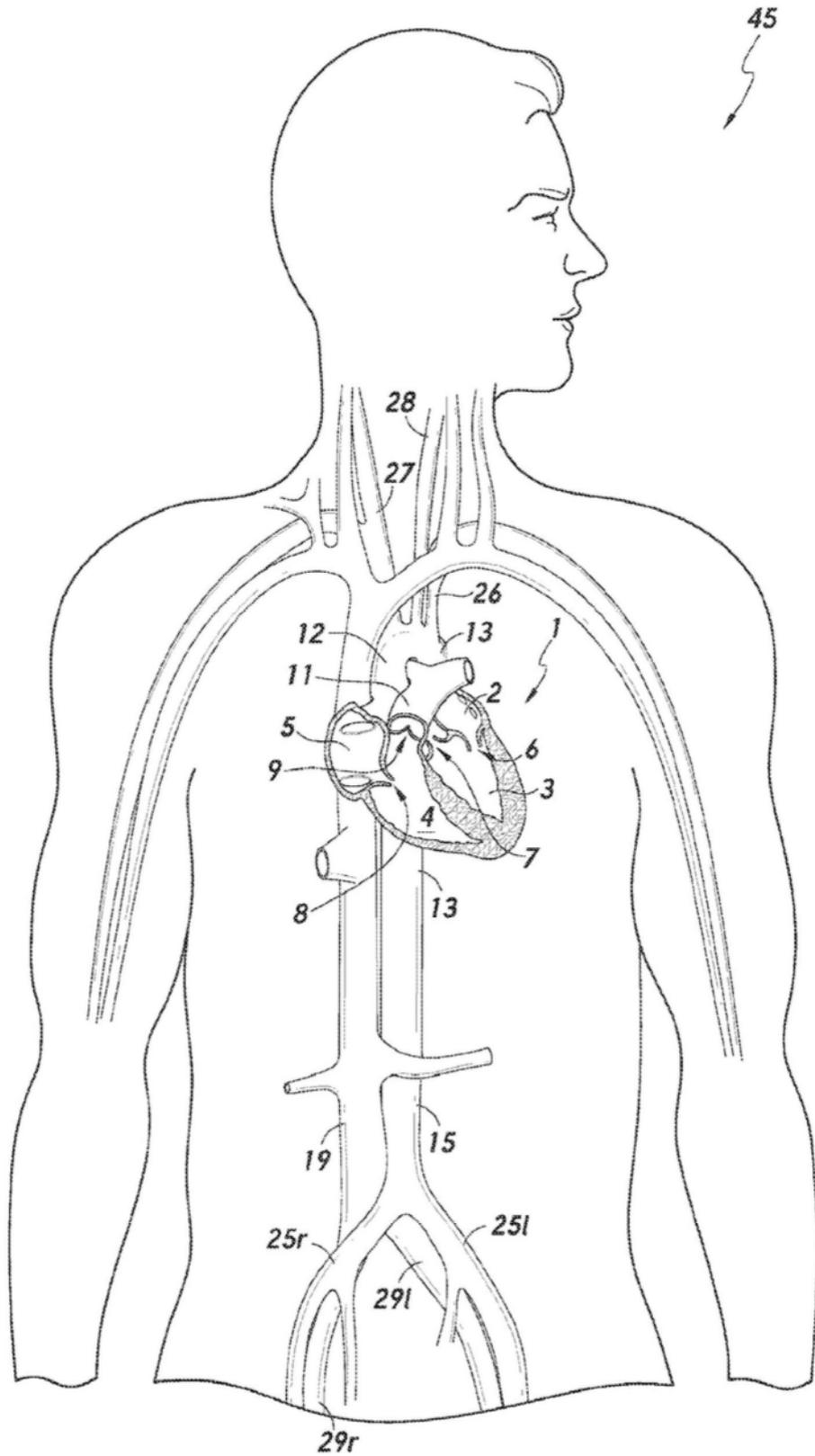


图1

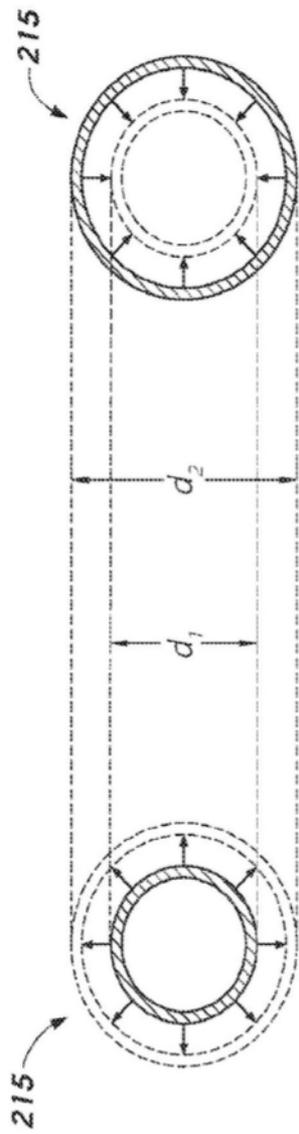


图2A

图3A

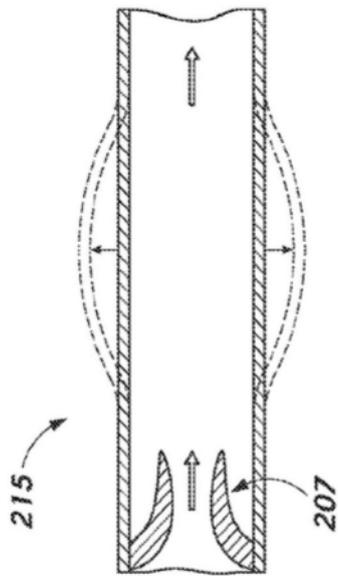


图2B

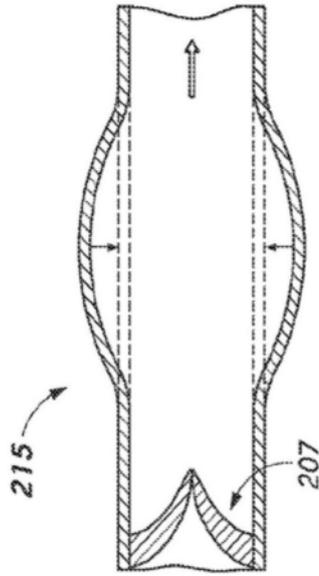


图3B

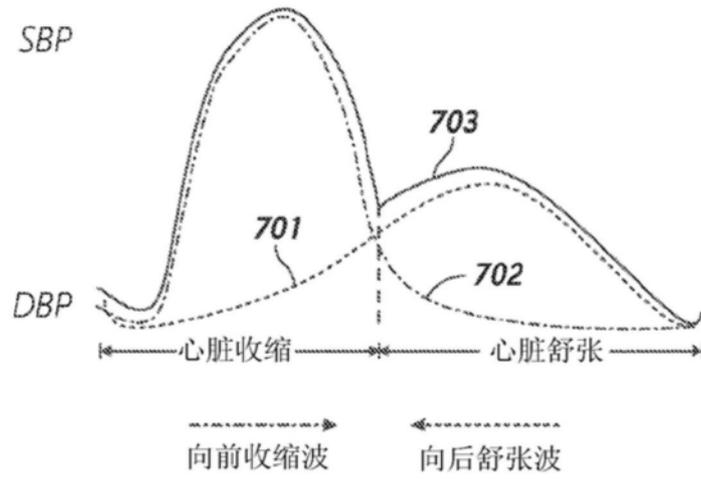


图4

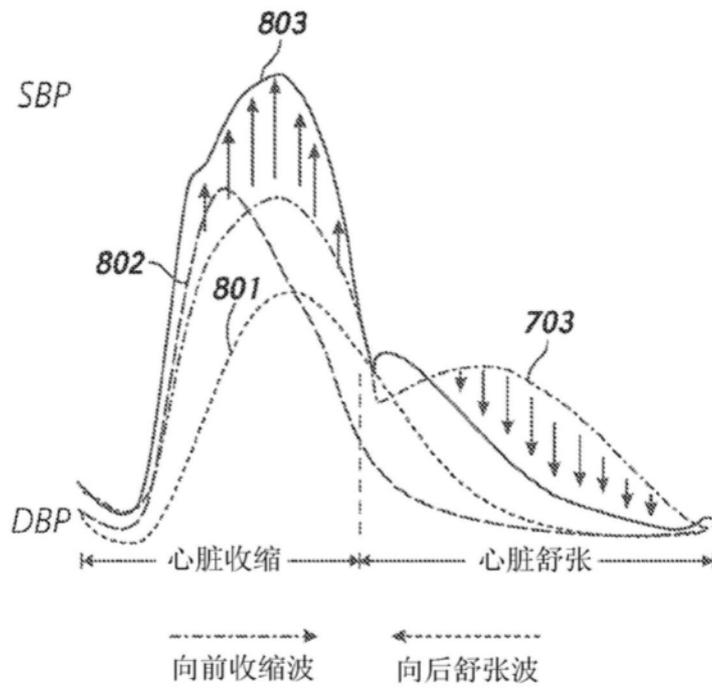


图5

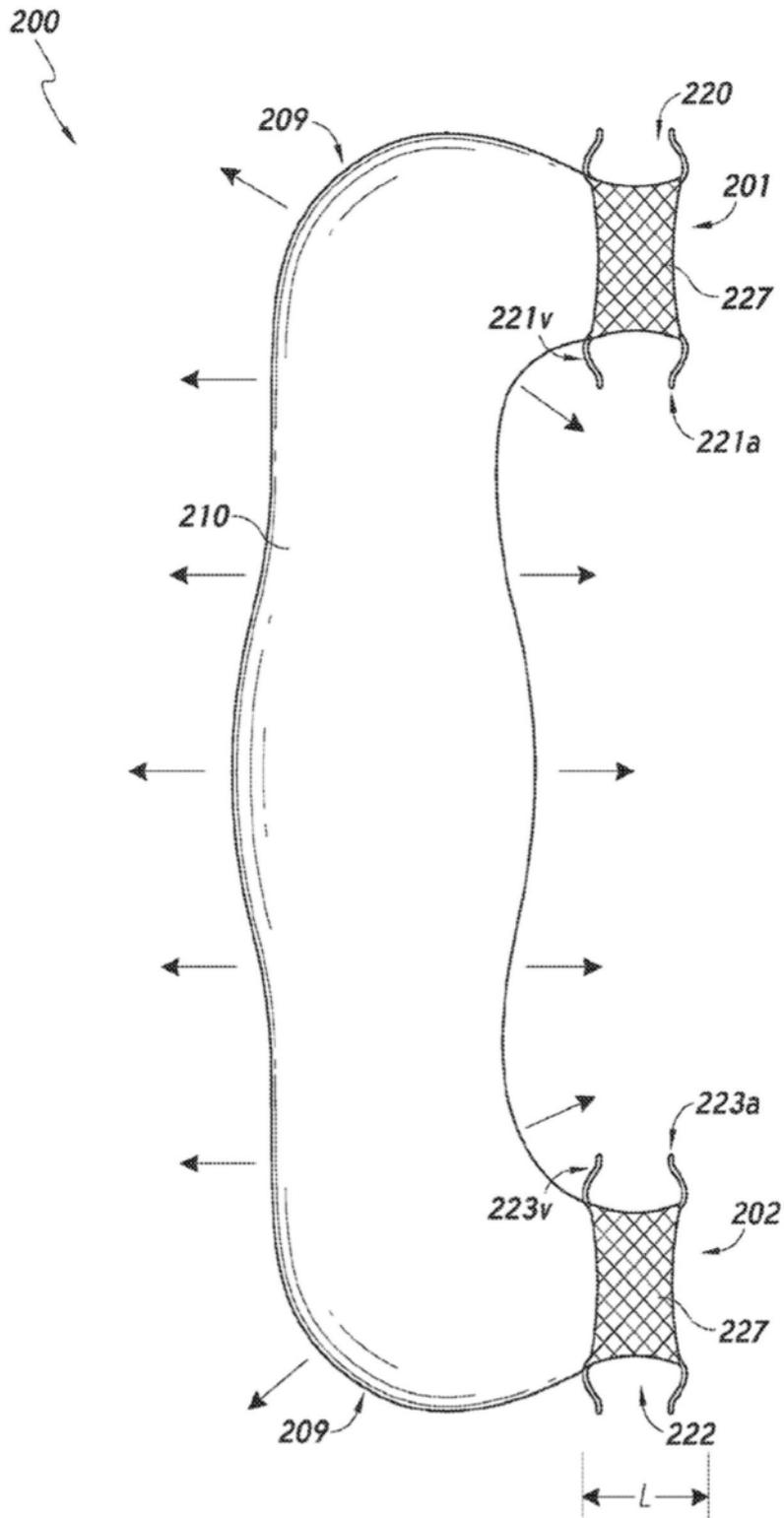


图7

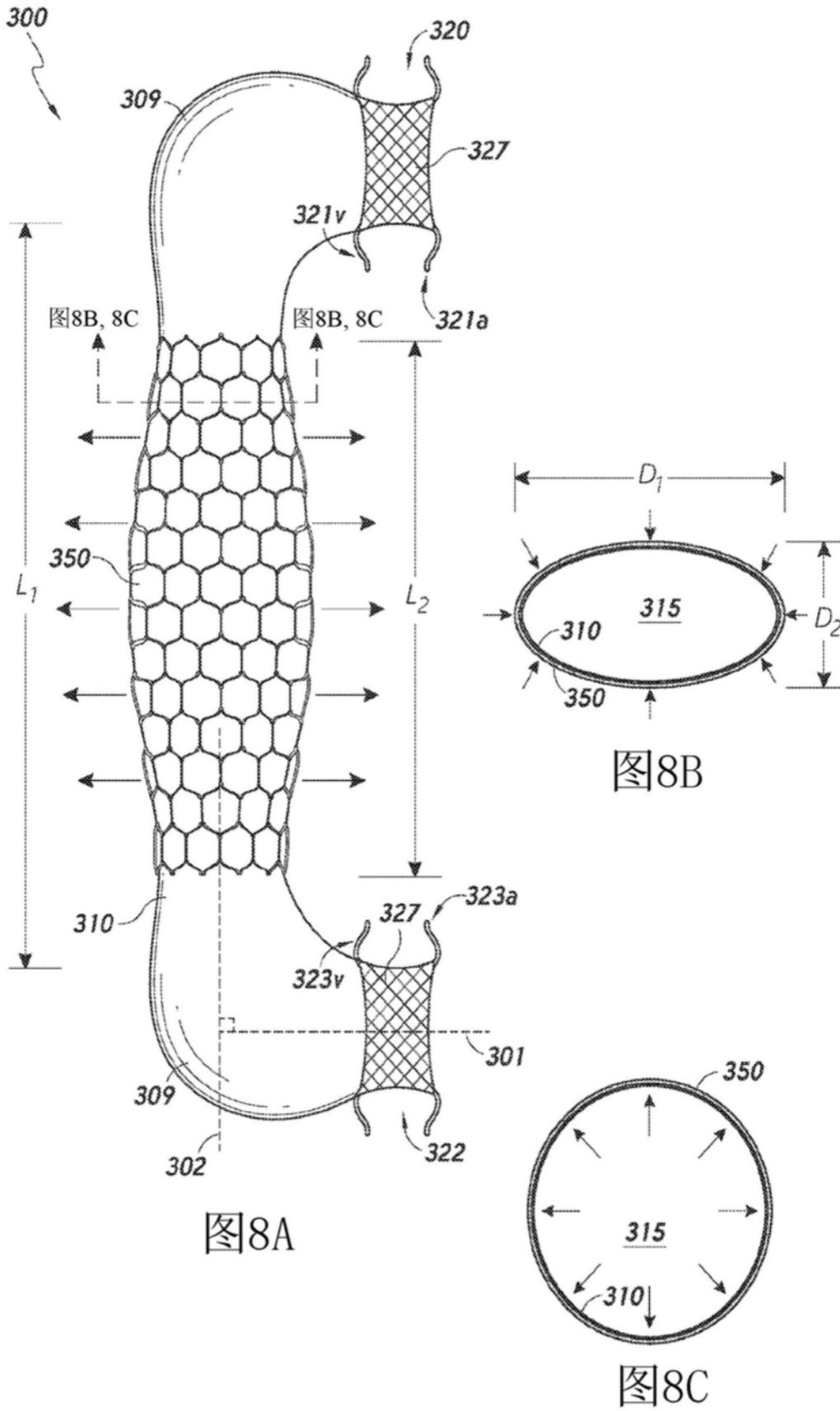


图8A

图8B

图8C

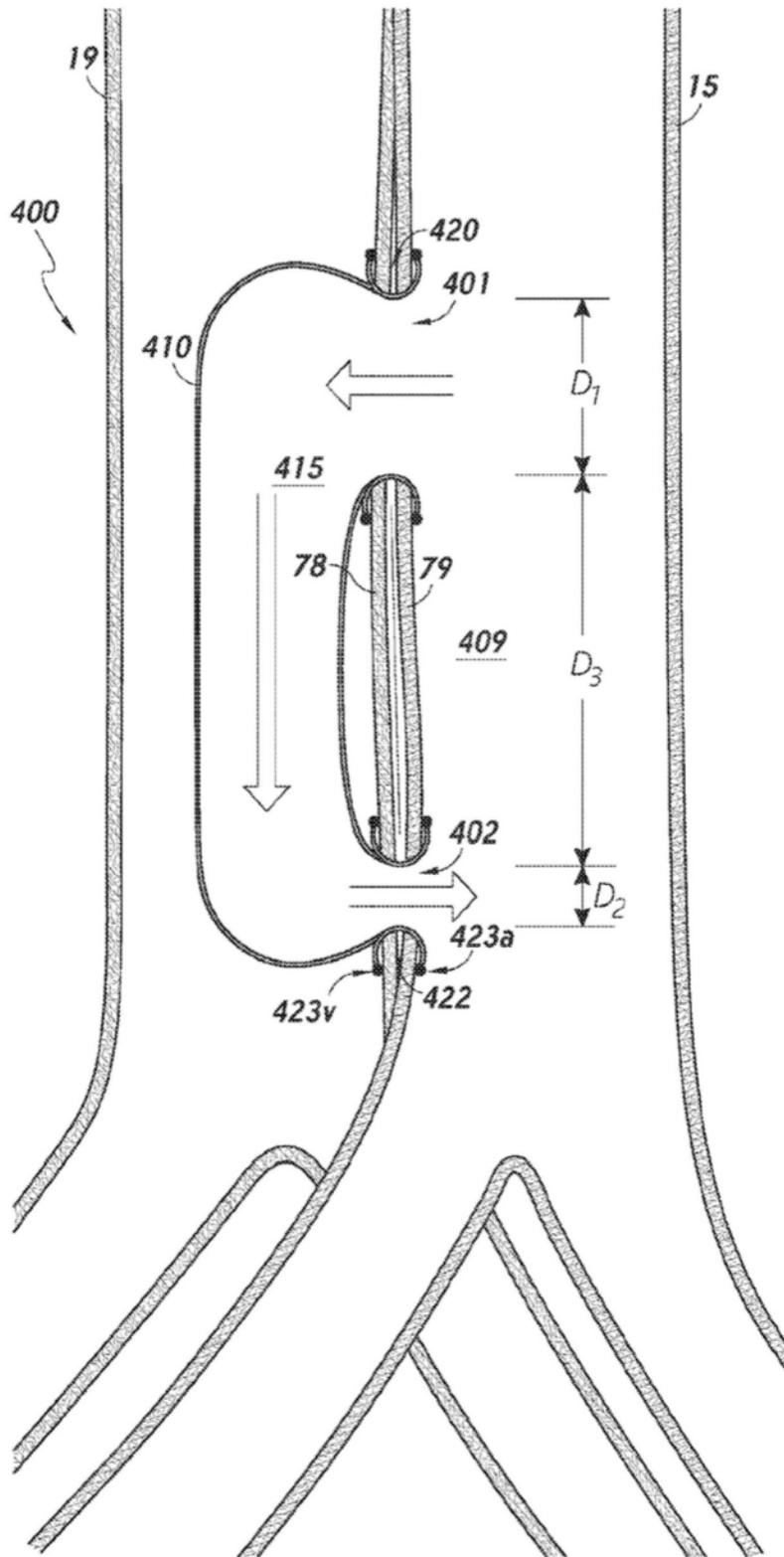


图9

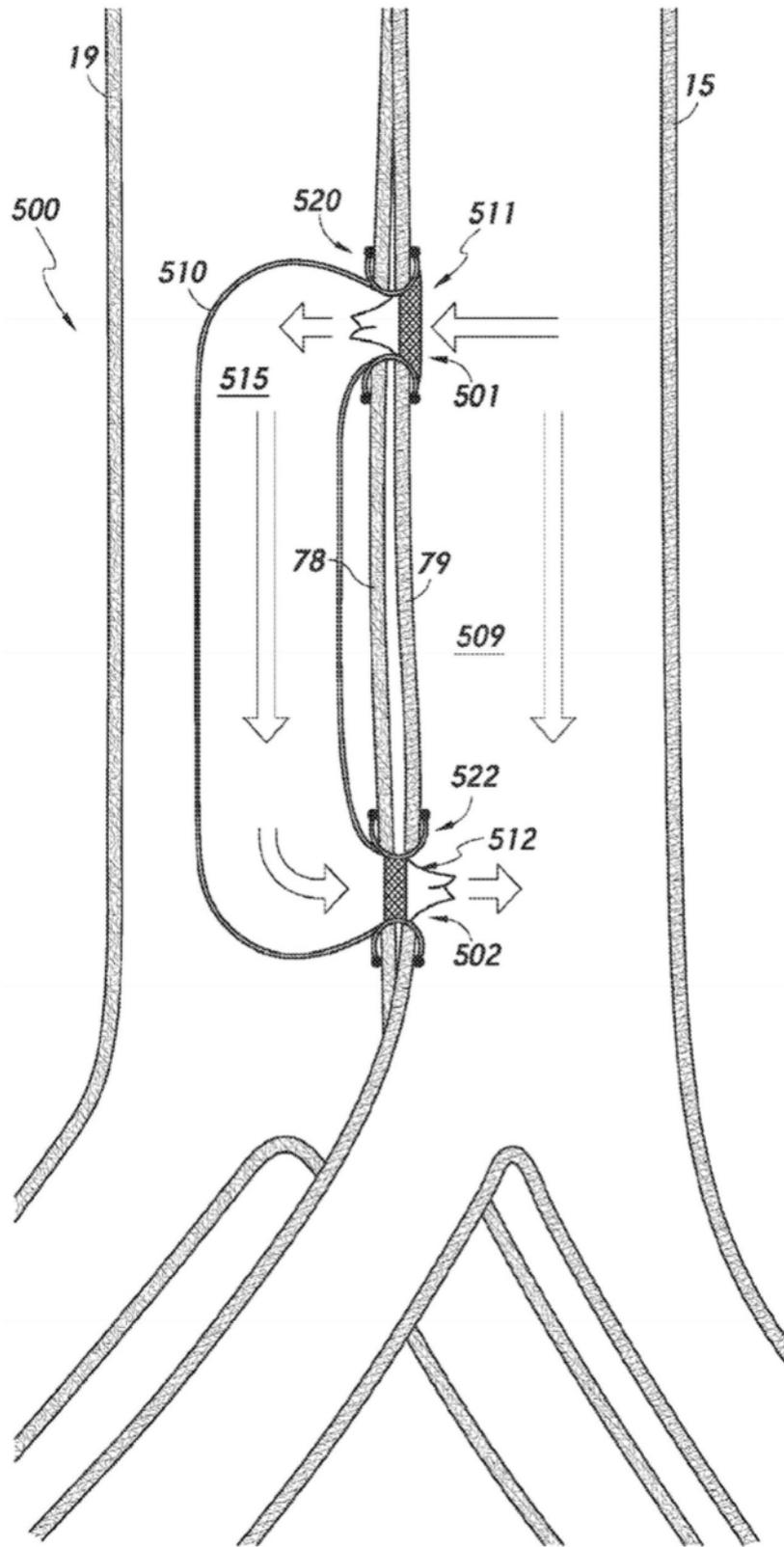


图10

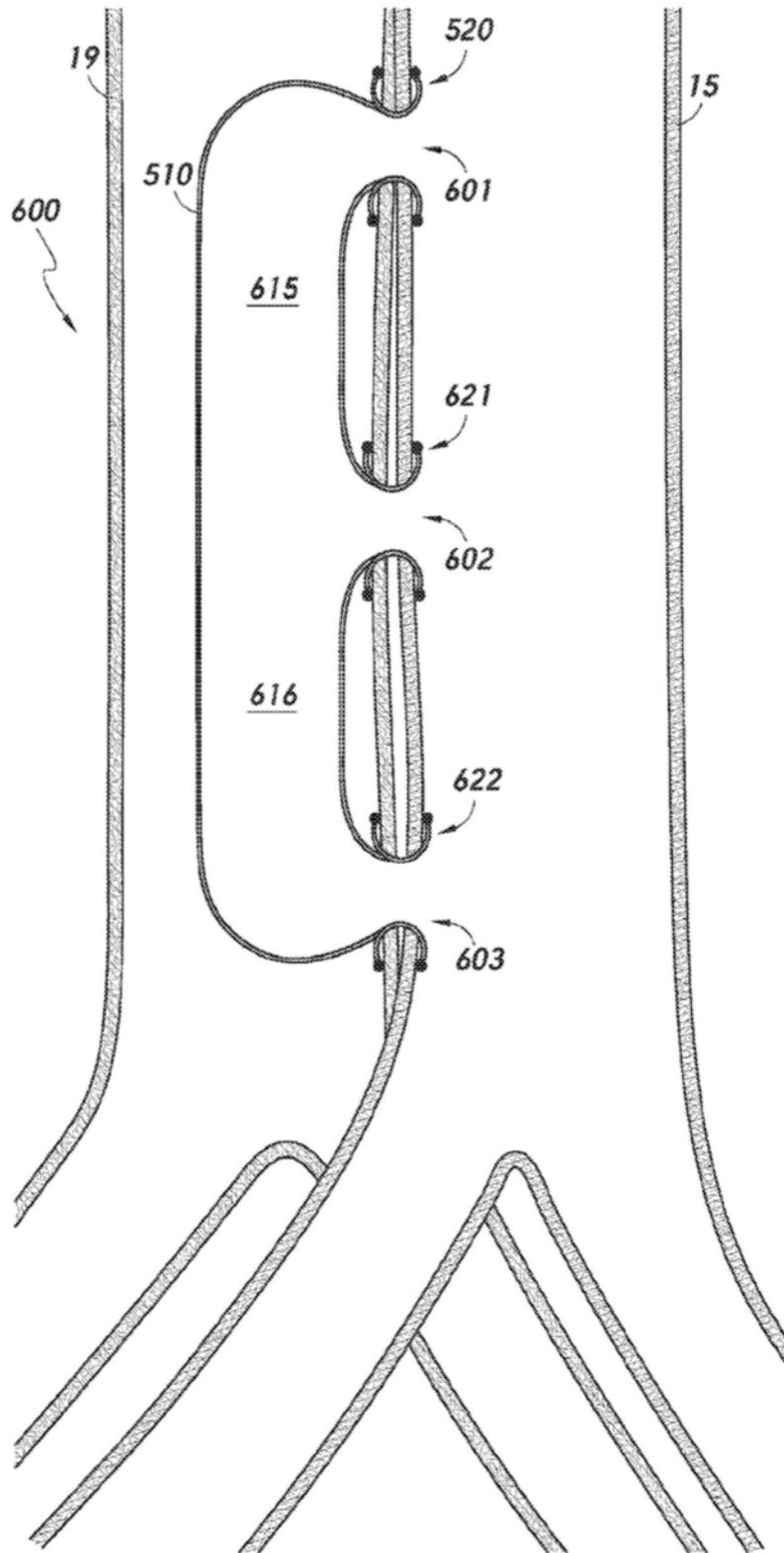


图11

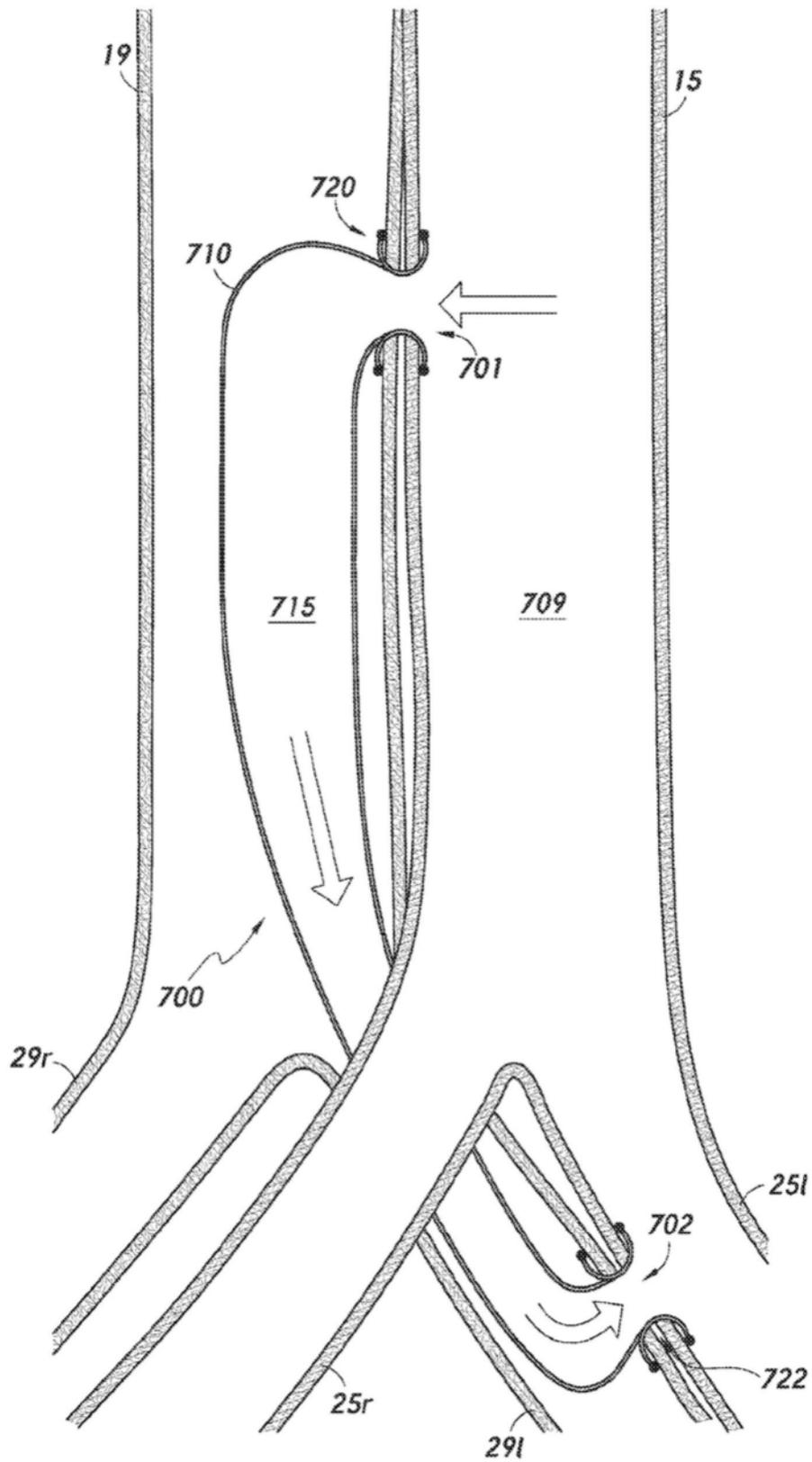


图12

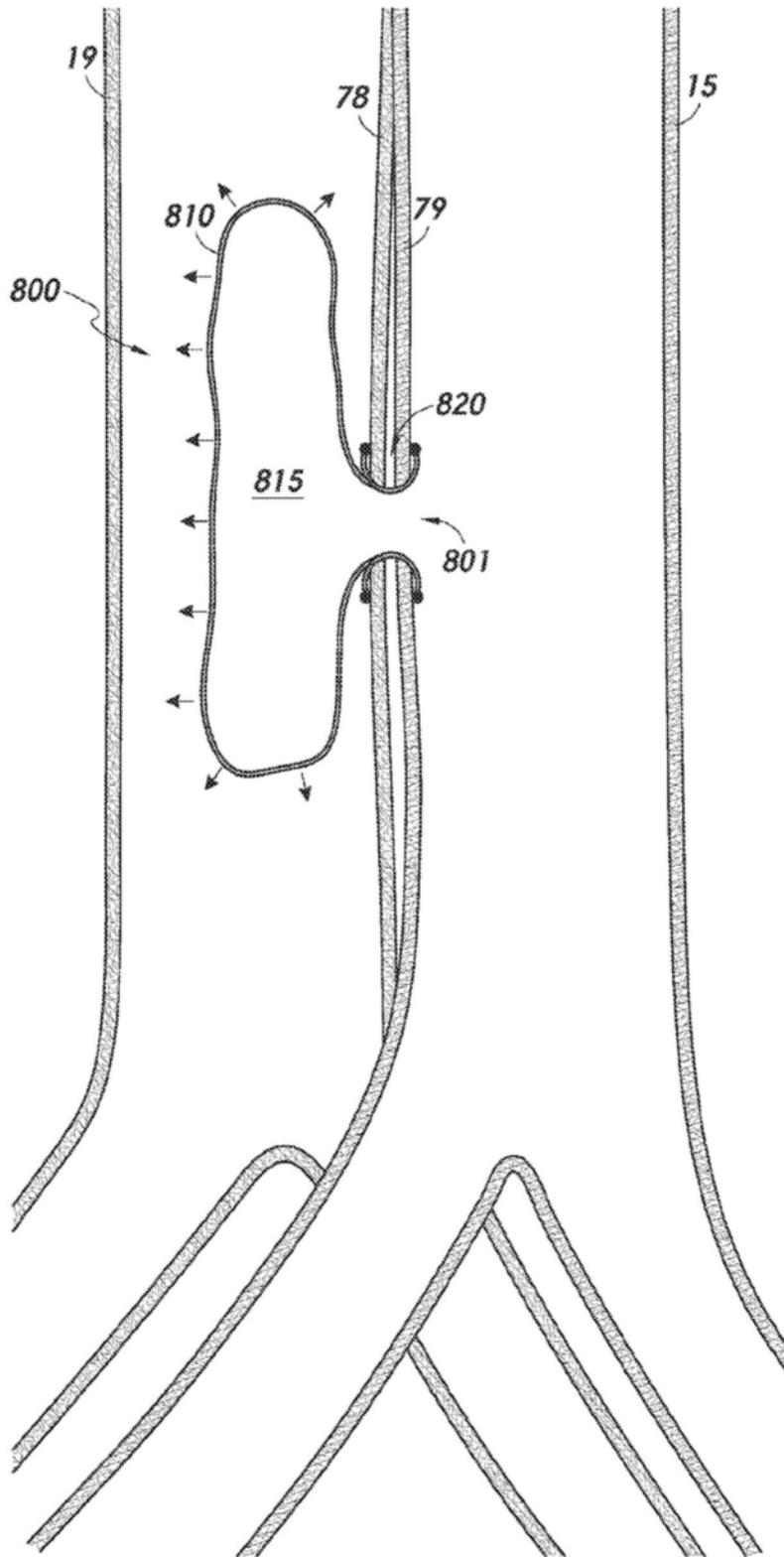


图13

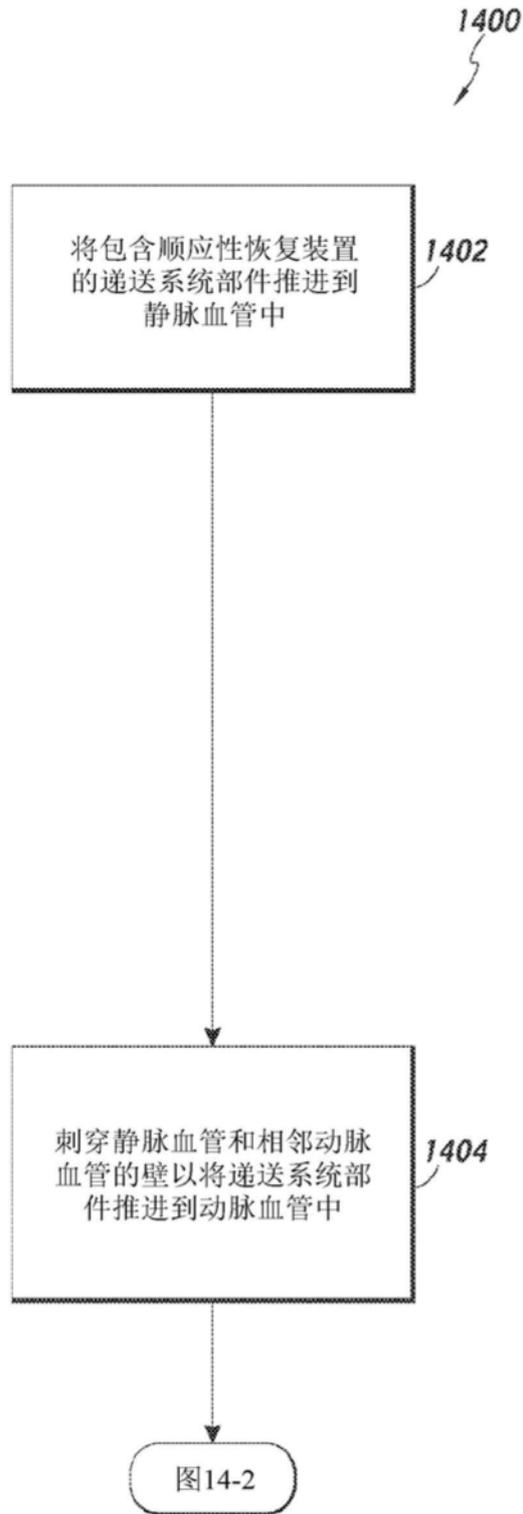


图14-1

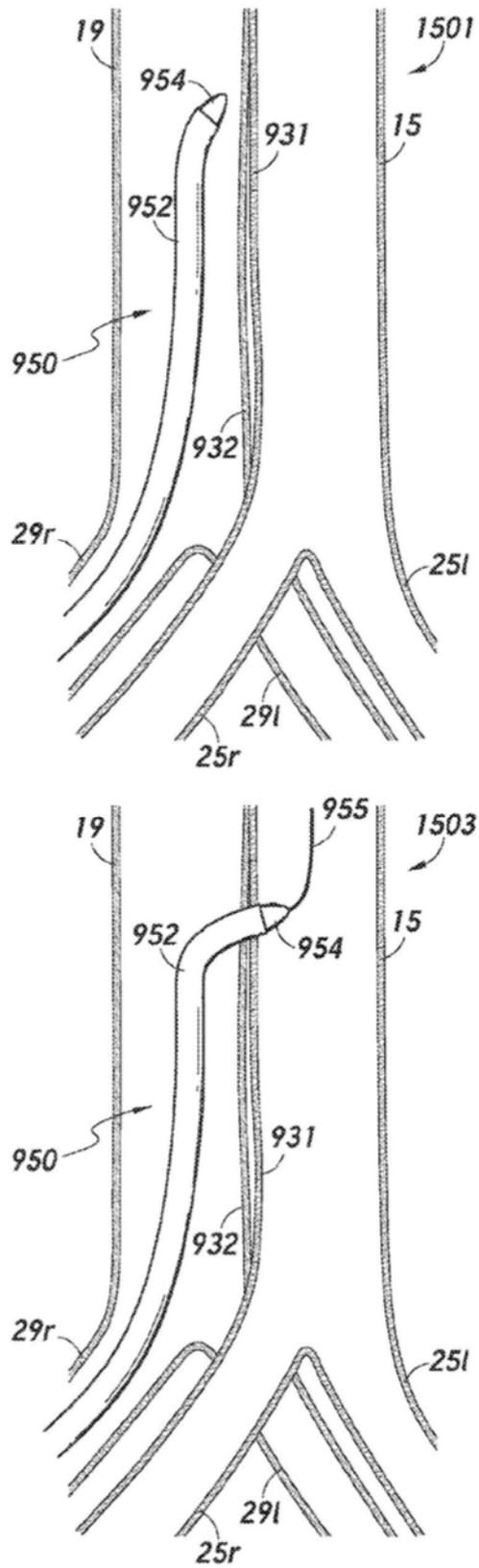


图15-1

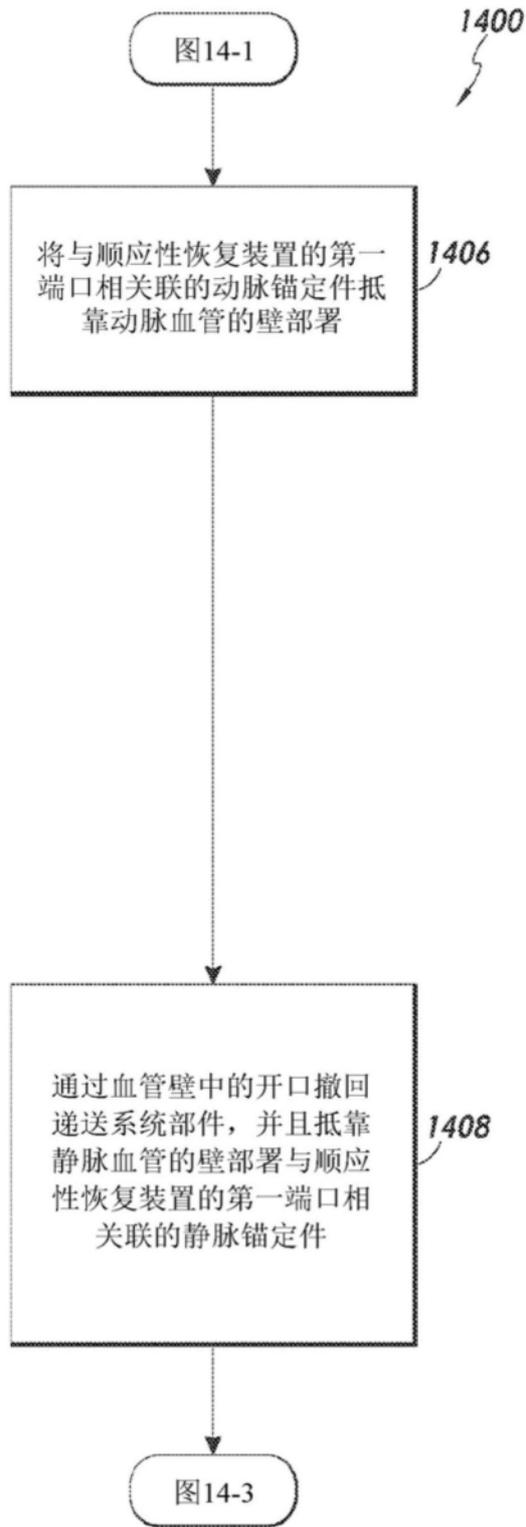


图14-2

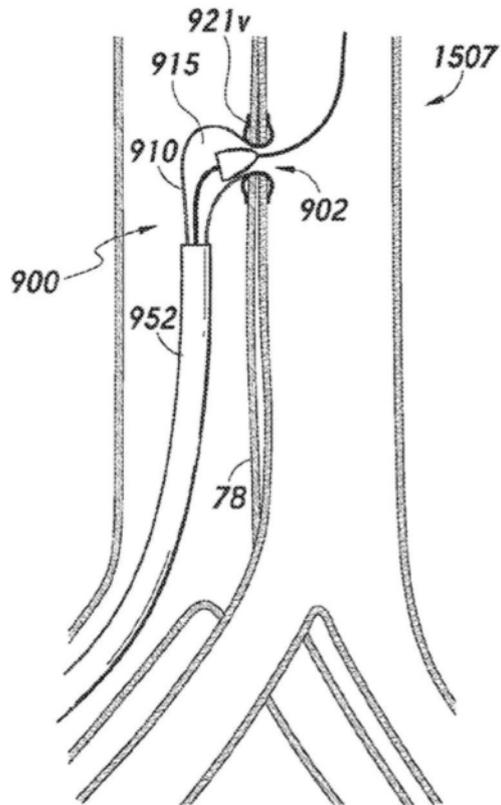
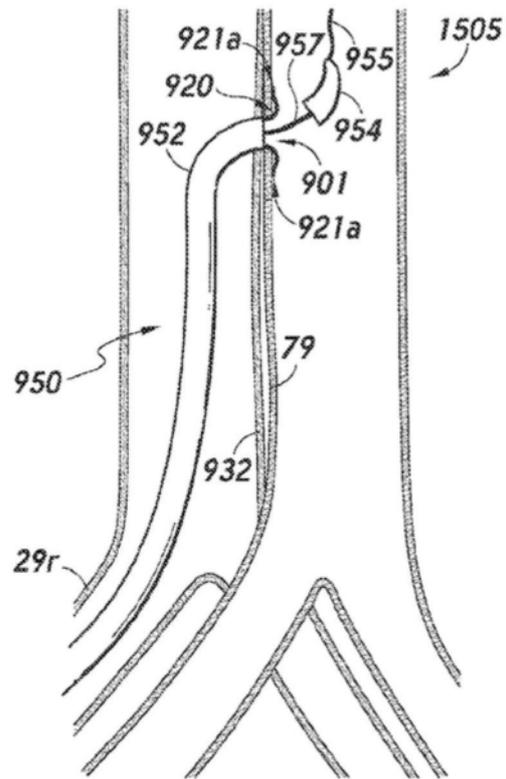


图15-2

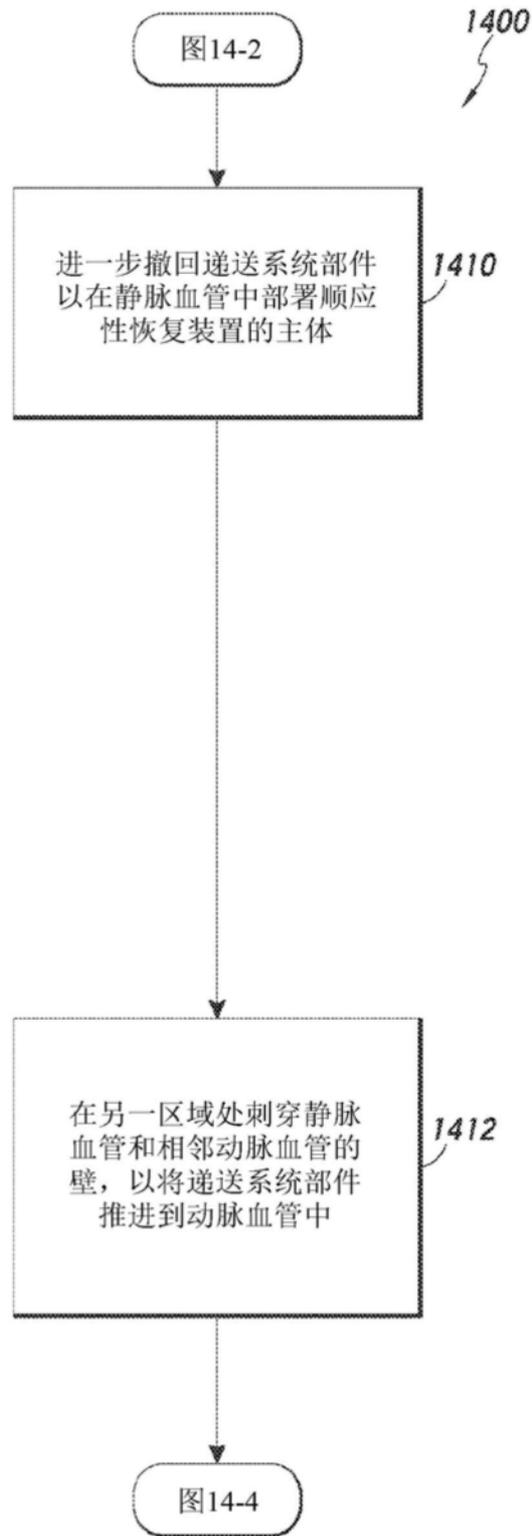


图14-3

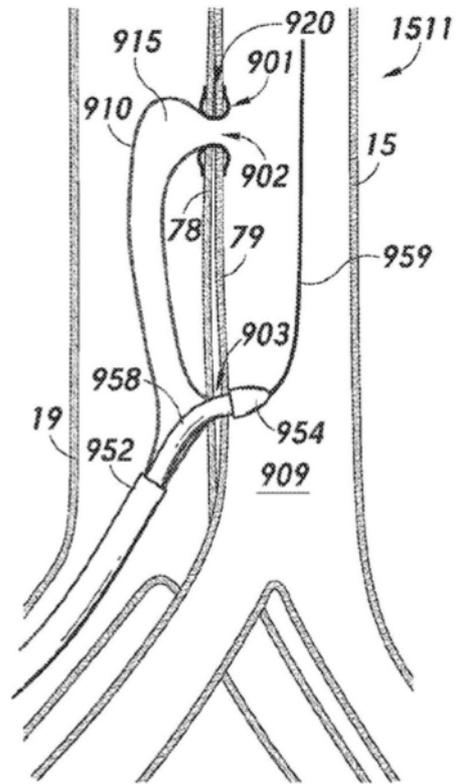
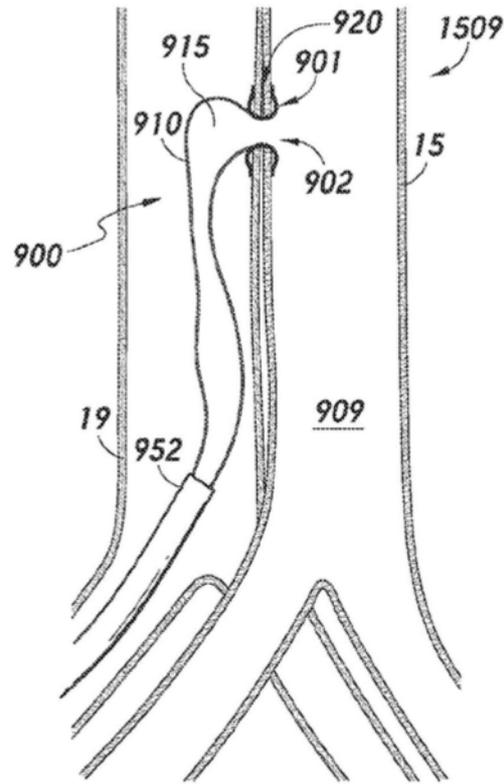


图15-3

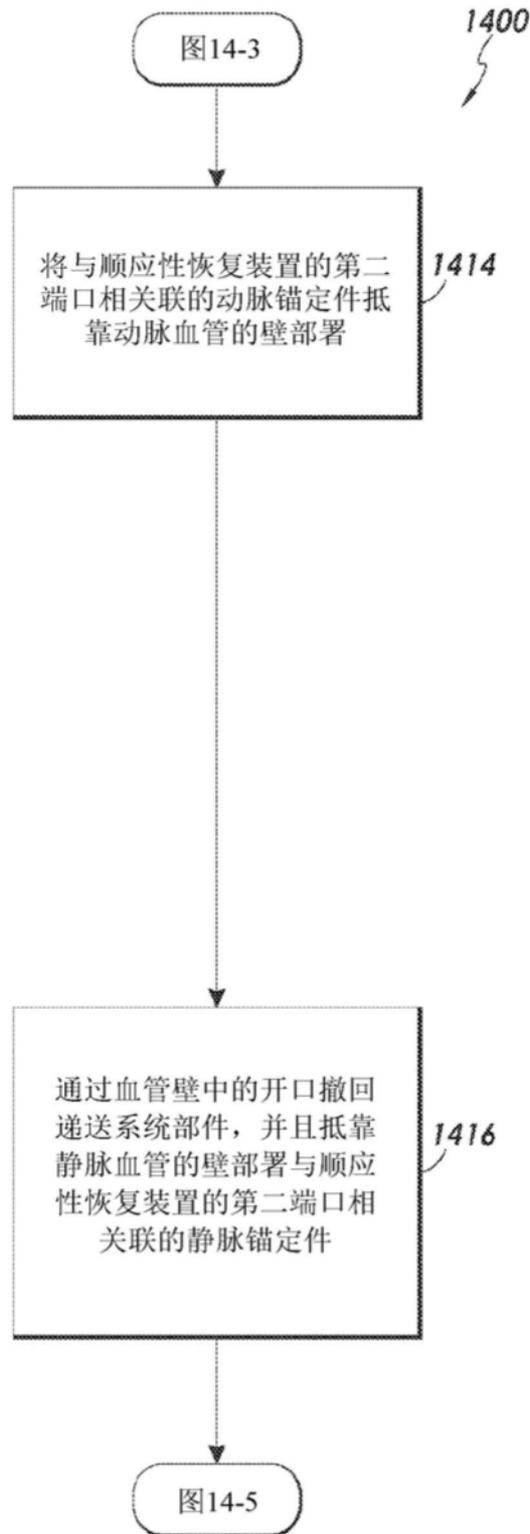


图14-4

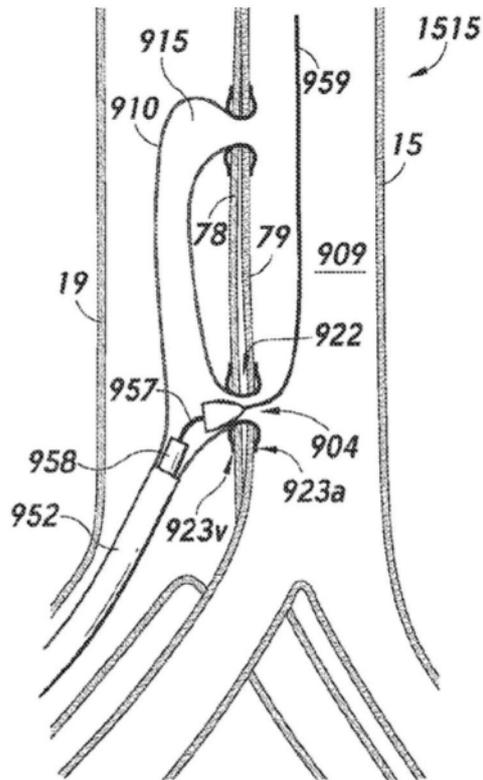
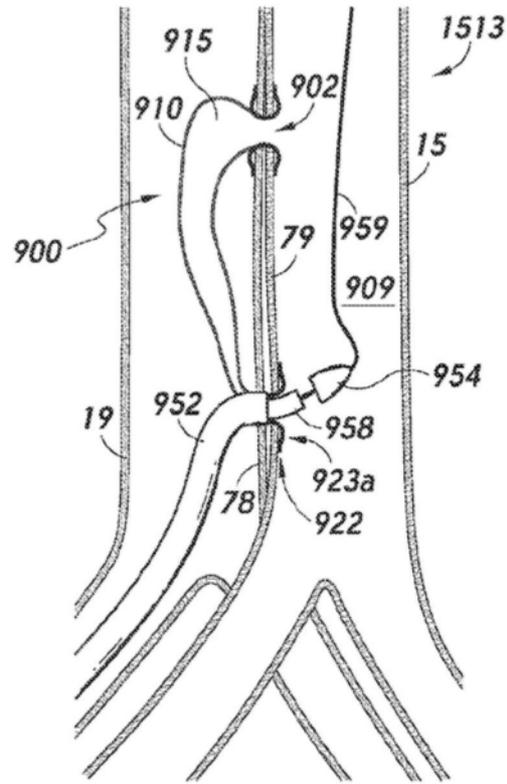


图15-4

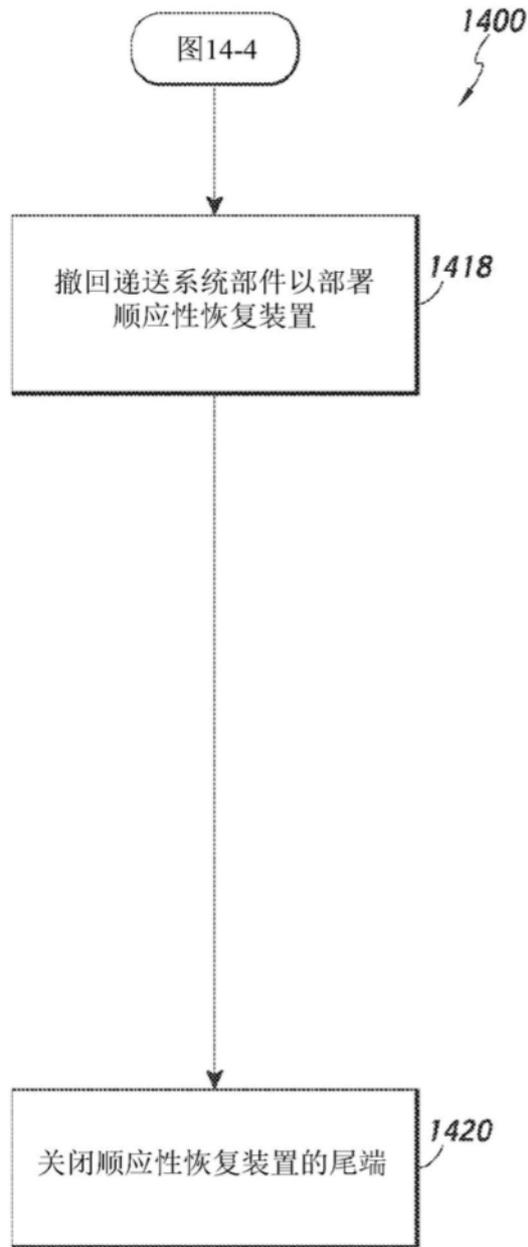


图14-5

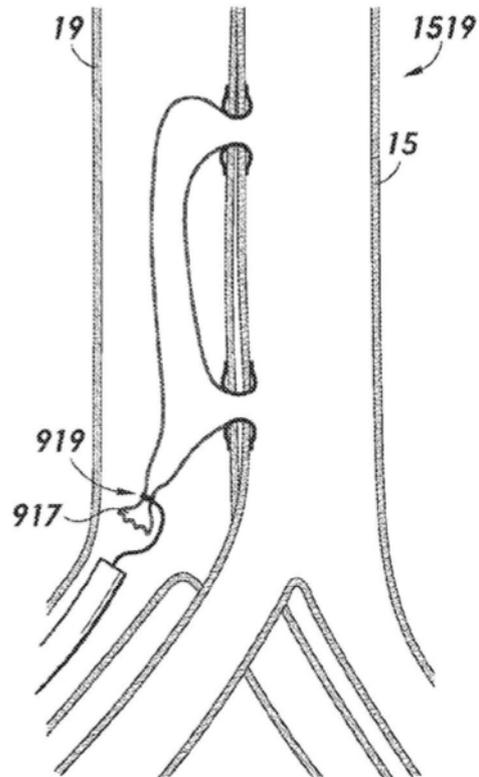
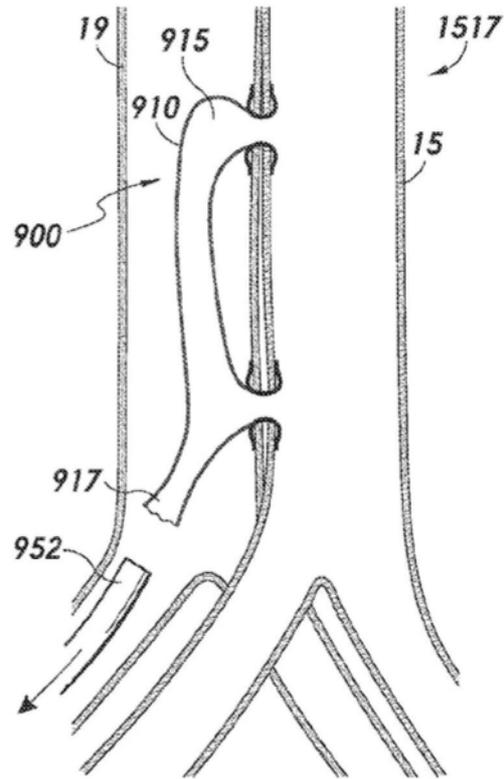


图15-5