



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104159524 B

(45)授权公告日 2017.07.21

(21)申请号 201280049877.9

(22)申请日 2012.08.10

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104159524 A

(43)申请公布日 2014.11.19

(30)优先权数据
61/523,175 2011.08.12 US
13/571,046 2012.08.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.04.10

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/050358 2012.08.10

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/025511 EN 2013.02.21

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 Z·阿明 E·H·库利
W·柯特赖特 C·拉森
S·J·马斯特斯 E·E·肖

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张兰英

(51)Int.Cl.
A61B 17/00(2006.01)
A61B 17/12(2006.01)

审查员 文丽丽

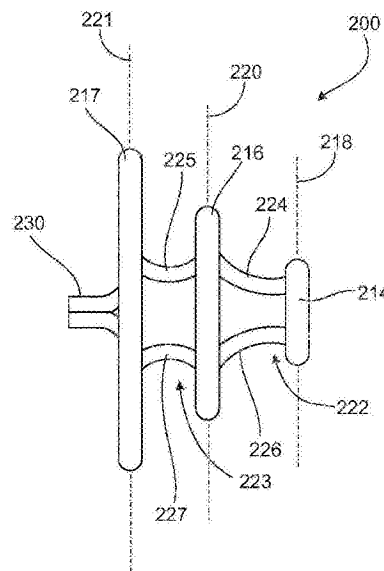
权利要求书2页 说明书15页 附图14页

(54)发明名称

心脏闭塞装置

(57)摘要

用于闭塞组织或脉管内的孔的装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式,以使第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式形成位于第一平面内的第一板,而第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式形成位于第二平面内的第二板,该第二平面与第一平面平行且间隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。还提供用于使用这种装置来闭塞组织或脉管内的孔的方法。



1. 一种用于闭塞组织内的孔的装置,所述装置包括:

第一挠性线材和第二挠性线材,其中,第一挠性线材和第二挠性线材中的每个线材由形状记忆材料制成,其中,第一挠性线材和第二挠性线材中的每个线材成形为第一、第二和第三几何样式,以使所述第一挠性线材的第一几何样式与所述第二挠性线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,所述第一挠性线材的第二几何样式和所述第二挠性线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,所述第二平面与所述第一平面平行并与其隔开,所述第一挠性线材的第三几何样式和所述第二挠性线材的第三几何样式构成位于第三平面内的第三板,所述第三平面与所述第一平面和第二平面平行并与其隔开,其中,所述第一板和所述第二板由第一腰部间隔开,所述第一腰部由所述第一挠性线材的两个部分和所述第二挠性线材的两个部分构成,且所述第二板和所述第三板由第二腰部间隔开,所述第二腰部由所述第一挠性线材的额外两个部分和所述第二挠性线材的额外两个部分构成,且所述第一挠性线材的两个部分和所述第二挠性线材的两个部分均包括第一曲率和第一长度,所述第一挠性线材的额外两个部分和所述第二挠性线材的额外两个部分均包括第二曲率和第二长度,所述第一长度与所述第二长度不同,且所述第一曲率与所述第二曲率不同,

位于所述第一板、所述第二板和所述第三板中的一个或多个上的覆盖件,所述覆盖件提供密封以闭塞孔。

2. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一板、所述第二板和所述第三板中的至少两个呈不相同的尺寸。

3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一板、所述第二板和所述第三板均呈不相同的尺寸。

4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第二板比所述第一板大。

5. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第三板比所述第二板大。

6. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一板、所述第二板和所述第三板均呈相同的尺寸。

7. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第一板具有第一表面积;以及

所述第二板具有比所述第一表面积大的第二表面积。

8. 如权利要求7所述的装置,其特征在于,所述第三板具有比所述第二表面积大的第三表面积。

9. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第一板具有第一直径;以及

所述第二板具有比所述第一直径大的第二直径。

10. 如权利要求9所述的装置,其特征在于,所述第三板具有比所述第二直径大的第三直径。

11. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一挠性线材和所述第二挠性线材的第一、第二和第三几何样式大致为半圆形。

12. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第一板具有第一盘;

所述第二板具有第二盘;以及

所述第三板具有第三盘。

13. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述覆盖件包括聚四氟乙烯。

14. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一腰部或所述第二腰部是自对中的。

15. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一腰部和所述第二腰部是自对中的。

16. 如权利要求13所述的装置,其特征在于,还包括固定到所述第一挠性线材或所述第二挠性线材中的一个或多个的一个或多个锚定件。

17. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述孔是选自组中的以下构成的缺损: PFO、ASD、VSD和PDA。

18. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述孔位于动脉、静脉或心耳内。

19. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,还包括至少一个输送附连毂,所述输送附连毂附连到所述第一挠性线材和第二挠性线材的一个或多个端部。

20. 如权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置是用于闭塞脉管内的孔的装置。

心脏闭塞装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该申请要求了2012年8月9日提交的美国申请第13/571,046号的优先权,而该美国申请要求了2011年8月12日提交的美国临时专利申请第61/523,175号的权益。在先申请的公开被认为是本申请的公开的一部分(并且以参见方式纳入)。

技术领域

[0003] 本发明总地涉及医疗装置,更具体地涉及用于闭塞组织和脉管内的孔的装置。

背景技术

[0004] 用于矫正先天性心脏缺损、诸如心房间隔缺损(“ASD”)、卵圆孔未闭(“PFO”)缺损、室中隔缺损(“VSD”)和动脉导管未闭(“PDA”)缺损的心脏闭塞装置在医疗领域中是已知的。如图1中110处示出的PFO是心脏100的右心房102与左心房104之间壁上的持久单向的、通常呈瓣状的开口。当胎儿在子宫中孕育时,卵圆孔110用作所要求的目的。因为血液通过脐带而不是通过正在发育的肺而被充氧,胎儿心脏的循环系统使血液能够流过作为用于右至左分流的生理管道的卵圆孔。出生之后,随着肺循环的建立,增加的左心房血流量和压力使卵圆孔功能性关闭。该功能性关闭随后接着是组织的两个交叠层、即第一房间隔118和第二房间隔120的解剖学关闭。

[0005] 但是,许多成年人仍继续存在PFO。因为左心房(LA)压力通常比右心房(RA)压力高,所以瓣通常保持关闭。但是,在某些情况下,右心房压力会超过左心房压力,从而使得血液可能从右心房102穿入左心房104,且血栓会进入系统循环。理想的是消除该情况。

[0006] 对其它方面都健康的成年人没有治疗效果时通常认为存在PFO缺损。在存在PFO且没有其它辨别出的缺血性中风的病因时,对经受中风或短暂性脑缺血发作(TIA)的患者诊断时,认为是由于PFO缺损的反常栓塞。尽管目前没有因果关系的明确证据,但许多研究已经确定PFO缺损的存在与反常栓塞或中风之间是很相关的。此外,有这样明显著的证据:已经发生过脑血管疾病的PFO缺损患者将来再发生脑血管疾病的风险显著增加。

[0007] 因而,认为这种高风险的患者应进行预防性医学治疗,从而降低再发生血栓疾病的风险。这些患者通常用口服抗凝血剂进行治疗,口服抗凝血剂可能具有不利的副作用,诸如出血、血肿以及与多种其它药物的相互作用。这些药物的使用可改变个人恢复情况且必需进行个人日常生活方式的调节。

[0008] 在某些情况下,诸如当禁忌抗凝血剂时,可能必需或根据需要进行手术以封闭PFO缺损。该手术通常会包括通过将第二房间隔附连到第一房间隔而缝合PFO。可使用间歇或连续的针脚来实现该缝合式附连,且这是在直接观察下外科手术封闭PFO的通常方式。

[0009] 在某些情况中,使用原先为进行心房间隔缺损(ASD)的经皮封闭而开发的伞形装置和各种其它类似机械封闭装置来封闭PFO。这些装置可能使患者避免或减缓通常与抗凝血剂治疗相关的副作用以及侵入手术的风险。但是,设计成用于ASD的伞形装置和类似装置并不是最适合于用作PFO封闭装置。

[0010] 当前可利用的间隔封闭装置存在缺点,包括技术上复杂的植入过程。此外,没有因血栓、部件的破损、传导系统干扰、心脏组织的穿孔、以及残留物泄漏将发生严重的并发症。许多装置具有高间隔型面并包括大量的外来材料,这可能会导致装置的不利的身体适应性。如果ASD装置设计成用于闭塞孔洞,则许多装置缺乏对PFO的瓣状解剖结构的解剖结构顺应性。PFO的瓣状开口是复杂的,且具有中心柱的装置或自对中的装置可能不完全封闭缺损,而这种完全封闭缺损是封闭PFO缺损时所必须的。因此,具有可符合缺损的腰部的装置具有完全封闭缺损的高得多的几率。即使形成闭塞密封,装置也可在心脏内的角上展开,从而留下一些部件未固定地抵靠于隔膜安置,并由此具有由于血流动力学的干扰形成血栓的风险。最后,某些间隔封闭装置制造复杂,这可能会导致产品性能不一致。

[0011] 用于闭塞其它心脏缺损,例如ASD、VSD、PDA的装置也具有缺点。例如,某些现有的可利用装置往往是自对中的或非自对中的,且可能无法适当符合心脏内部的解剖结构。这些特征都具有不同的优缺点。非自对中装置可能不能完全封闭缺损,且可能需要明显过大的尺寸。通常对于较大缺损来说,该类型的装置是不可用的。此外,自对中装置如果未适当确定尺寸,则可能造成对心脏的损伤。某些装置具有尖锐边缘,尖锐边缘可能损伤心脏,从而造成潜在的临床问题。某些装置包含过多镍钛诺/金属,这可能会导致患者的不良反应。目前在市场上销售的一些装置具有众多型号(多个可用的尺寸),使医院和市场都较难且不经济地开始投资先天性和结构性心脏介入项目。本发明设计成解决现有技术的封闭装置的这些和其它缺陷。

[0012] 这些装置还用于闭塞其它孔,包括诸如闭塞脉管管腔和闭塞脉管壁中的孔的用途。

[0013] 由此,期望提供用于闭塞组织或脉管内的孔的改善的装置。此外,结合附图和该背景,本发明的其它期望特征和特性将从后续详细说明和所附的权利要求书变得清楚。

发明内容

[0014] 根据示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一线材和第二线材中的每个成形为由腰部间隔开的第一和第二几何样式,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板。第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一平面具有第一象限、与第一象限相邻的第二象限、位于第一象限下方的第三象限以及位于第二象限下方并且与第三象限相邻的第四象限。第二平面具有第一象限、与第一象限相邻的第二象限、位于第一象限下方的第三象限以及位于第二象限下方并且与第三象限相邻的第四象限。第一平面的第一象限比第二平面的第二、第三或第四象限更接近于第二平面的第一象限。第一平面的第二象限比第二平面的第一、第三或第四象限更接近于第二平面的第二象限。第一平面的第三象限比第二平面的第一、第二或第四象限更接近于第二平面的第三象限。第一平面的第四象限比第二平面的第一、第二或第三象限更接近于第二平面的第四象限。第一线材的第一几何样式延伸通过第一平面的第一和第二象限。第一线材的第二几何样式延伸通过第二平面的第三和第四象限。第二线材的第一几何样式延伸通过第一平面的第三和第四

象限。第二线材的第二几何样式延伸通过第二平面的第一和第二象限。

[0015] 根据示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一线材和第二线材中的每个成形为由腰部间隔开的第一和第二几何样式,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板。第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一平面具有第一半平面和第二半平面。第二半平面与第一半平面相邻。第二平面具有第三半平面和第四半平面。第三半平面与第一半平面平行。第四半平面与第二半平面平行并与第三半平面相邻。第一线材的第一几何样式设置在第一半平面内。第一线材的第二几何样式设置在第四半平面内。第二线材的第一几何样式设置在第二半平面内。第二线材的第二几何样式设置在第三半平面内。

[0016] 根据示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一线材和第二线材中的每个成形为由腰部间隔开的第一和第二几何样式,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板。第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一平面设置在第一空间象限和与第一空间象限相邻的第二空间象限内。第二平面设置在第三空间象限和第四空间象限内。第三空间象限与第一空间象限平行。第四空间象限与第二空间象限平行并且与第三空间象限相邻。第一线材的第一几何样式设置在第一空间象限内。第一线材的第二几何样式设置在第四空间象限内。第二线材的第一几何样式设置在第二空间象限内。第二线材的第二几何样式设置在第三空间象限内。

[0017] 根据示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一、第二和第三几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板。第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一线材的第三几何样式和第二线材的第三几何样式构成位于第三平面内的第三板,第三平面与第一平面和第二平面平行并与其隔开。第一板和第二板由第一腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第二板和第三板由第二腰部间隔开,第二腰部由第一线材的额外两个部分和第二线材的额外两个部分构成。

[0018] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成,该腰部包括位于第一板和第二板之间的挠性连接件。

[0019] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成,腰部具有储存长度。

[0020] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一线材的两个部分和第二线材的两个部分形成在第一板和第二板之间的弹簧。

[0021] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一板、第二板或两者包括形成于其内的挠性连接件。

[0022] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一板、第二板或两者具有储存长度。

[0023] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。第一板、第二板或两者包括形成于其内的弹簧。

[0024] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的

第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部隔开,该腰部包括来自第一线材的第一腰部部分和来自第二线材的第二腰部部分。在一些实施例中,第一和第二腰部部分并不绕装置的中心轴线基本上对中。

[0025] 根据又一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的装置。该装置包括第一挠性线材和第二挠性线材。第一线材和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个成形为第一和第二几何样式。第一线材的第一几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第一平面内的第一板,且第一线材的第二几何样式和第二线材的第二几何样式构成位于第二平面内的第二板,第二平面与第一平面平行并与其隔开。第一板和第二板由腰部隔开,该腰部由第一线材和第二线材构成。第一线材在第一点和第二点处横穿装置的中心区域。第二线材在第三点和第四点处横穿中心区域。第一、第二、第三和第四点在它们之间构成基本上正方形形状。

[0026] 根据另一示例性实施例,提供一种用于闭塞组织或脉管内的孔的方法。该方法包括提供一种对应于文中所述的各种闭塞装置实施例中的一个的类型的闭塞装置的步骤。该闭塞装置还包括位于第一板和第二板中的至少一块上的密封的覆盖件,其中,该覆盖件为孔提供密封。第一和第二线材中的每个具有第一端和第二端。第一和第二线材的第一端和第二端中的每个连接到毂。该毂还包括用于附连到可移除的展开线缆的输送附连机构。该方法还包括将闭塞装置附连到可移除的展开线缆,将闭塞装置放置于具有开口通道的挠性输送导管内,将导管馈送到血管系统内,并使导管经由所述血管系统前进到孔。使导管前进通过孔,并从闭塞装置撤回导管,以使闭塞装置的第一板在孔的第一侧扩张。将导管进一步从闭塞装置撤回,以使闭塞装置的第二板在孔的第二侧扩张,因而,闭塞装置的腰部通过记忆保持力在孔内扩张,以使闭塞装置自对中。将导管进一步从血管系统撤回,并且将展开线缆从毂移除。

[0027] 从下面详细说明和附图中,本发明的实施例的其它优点、益处和新的特征将变得显然。包括随其包含的附图在内的所有文献、出版物和专利的全部内容以参见的方式纳入本文。

附图说明

[0028] 本发明将在下文结合附图描述,其中,相同的标号表示相同的元件。

[0029] 图1是根据示例性实施例的、包括各种隔缺损的人类心脏的示意性图示;

[0030] 图2是根据示例性实施例的闭塞装置的立体图;

[0031] 图3是根据示例性实施例的图2的闭塞装置的俯视平面图;

[0032] 图4是根据示例性实施例的图2的闭塞装置的平面侧视图;

[0033] 图5是根据示例性实施例的图2的闭塞装置的平面侧视图;

[0034] 图6是根据示例性实施例的图2的闭塞装置的立体图,并且示出用于闭塞装置的覆盖件;

[0035] 图7是根据示例性实施例的、示出有图6的覆盖件的图2的闭塞装置的俯视平面图;

[0036] 图8是根据示例性实施例的刚从导管出现的图2的闭塞装置的立体图;

[0037] 图9是根据示例性实施例的从导管出现一半的图2的闭塞装置的立体图;

[0038] 图10是根据示例性实施例的从导管完全出现并与展开线缆分开的图2的闭塞装置

的立体图；

[0039] 图11是参照图11A中的各平面象限所示的、闭塞装置的另一示例性替代实施例的立体图；

[0040] 图12是闭塞装置的又一示例性替代实施例的侧视图；

[0041] 图13是闭塞装置的又一示例性替代实施例的侧视图；

[0042] 图14是闭塞装置的又一示例性替代实施例的立体图；

[0043] 图15是闭塞装置的又一示例性替代实施例的立体图；

[0044] 图16是用于闭塞组织或脉管内的孔的方法的示例性实施例的流程图，并且该方法可采用图2-15的闭塞装置来实施该方法；以及

[0045] 图17示出闭塞装置在脉管内的示例性展开。

具体实施方式

[0046] 以下详细说明仅是示例性的，并不旨在限制本发明以及本发明的应用和用途。此外，并不意在受限于在前述背景技术或下文详细描述中所具有的任何理论。

[0047] 本发明提供一种用于闭塞身体组织或脉管内的孔的装置。本领域的普通技术人员会认识到本发明装置和方法可用于治疗除了本文具体讨论的情况之外的其它解剖学状况。这样，不应认为本发明仅能应用于任何特定的解剖学状况。

[0048] 如文中所述，图1示出人类心脏100，该心脏具有右心房102、左心房104、右心室106和左心室108。示出各种解剖结构异常110、112和114。心房隔膜116包括第一房间隔118和第二房间隔120。隔膜116的解剖结构在人群中差异较大。在某些人中，第一房间隔118延伸至第二房间隔120并与第二房间隔120交叠。第一房间隔118可能相当薄。当PFO存在时，血液会行进经过第一房间隔118和第二房间隔120之间的通道110（被称为“PFO通道”）。附加地或替代地，ASD的存在会允许血液行经隔膜组织内的孔，诸如由孔112示意性地示出的孔。除了孔114存在于心脏的左心室与右心室之间的隔膜内之外，VSD与ASD类似。

[0049] PDA源于动脉导管的缺损。人类血液循环包括体循环和肺循环。在人类发育的胚胎期，两种循环通过动脉导管彼此连结。导管将主动脉（至人体的循环）连接至肺动脉（肺循环）。在婴儿正常发育时，该导管在出生后关闭。如果发育有缺损，可能导管未关闭，且于是两种血液循环甚至在出生后仍然连结。

[0050] 本文所使用的“远侧”是指远离导管插入位置的方向，而“近侧”是指更靠近插入位置的方向。本文所使用的“记忆”或“形状记忆”是指材料尽管被扭曲一段时间、诸如储存期间或在体内输送过程期间仍恢复并保持所需形状的特性。

[0051] 如文中所使用，“孔”将指患者体内的间隙、孔洞或开口。孔可以在组织（包括例如在器官内）或脉管内。借助示例，心脏组织内的孔包括但不限于主要是PFO、ASD、VSD和PDA。脉管内的孔包括脉管壁上的孔（例如，病灶性动脉缺损、假动脉瘤、穿透性溃疡或在动脉剖分时真假内腔之间的通讯缺陷）以及动脉或静脉本身的孔，其中，孔涉及脉管管腔。

[0052] 现参照图2-15，提供本发明的闭塞装置200。尽管为了简略的目的，在整个说明书中总地使用术语“闭塞装置200”，但应理解到在未示出或未描述覆盖件的实施例中，该实施例涉及“闭塞框架”。类似地，应理解到在示出或描述了覆盖件的实施例中，该实施例涉及“闭塞装置”。

[0053] 闭塞装置200构造成闭塞孔,包括例如心脏缺损,诸如是图1中所示心脏100的解剖体110、112、114中的一个或多个。本领域技术人员还应理解到将该装置用作脉管闭塞器或塞件以及心耳闭塞器。

[0054] 如图2中所示,闭塞装置200包括两个分开的独特形状的记忆线材201。尽管在一些实施例中该对如此成形的记忆线材中的一个构件的形状与该对中的另一构件的形状不同,但在一些实施例中,该对如此成形的记忆线材中的每一构件的形状与该对中的另一构件的形状相同。记忆线材201可由生物兼容金属或聚合物制成,诸如可生物再吸收聚合物、形状记忆聚合物、形状记忆金属合金、生物兼容金属、可生物再吸收金属或其组合。具体实例包括但不限于铁、镁、不锈钢、镍钛诺或这些材料和/或类似材料的组合。用于本发明的较佳金属是镍钛诺合金。镍钛诺(镍钛海军军械实验室(Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory)的首字母缩写)是金属间化合物材料族,它包含镍(55重量%)和钛的几乎等量混合物。可添加其它元素来调节或“调整”材料特性。镍钛合金显现出独特的性能,具体来说是明确的“形状记忆”和超弹性。一般来说,具有记忆能力的任何生物兼容材料都可用于本发明。形状记忆聚合物和合金的热力形状记忆和/或超弹特性允许闭塞装置200尽管在输送过程期间被扭曲,但仍能在体内恢复和保持其所需形状。在某些实施例中,该记忆还有助于按压诸如PFO通道的孔封闭。线材的直径或厚度取决于装置的尺寸和类型,即装置越大,线材的直径越大。一般而言,可使用直径在约0.2mm至0.8mm之间的线材。

[0055] 在一些实施例中,闭塞器包括三个或更多个、四个或更多个、五个或更多个或者六个或更多个分开的独特形状的记忆线材。尽管在一些这种实施例中,如此成形的记忆线材中的一个或多个的形状与其它如此成形的记忆线材的形状不同,但在一个实施例中,记忆线材中的两个或更多个具有相同形状,而在其它实施例中,如此成形的记忆线材中的各个具有相同形状。

[0056] 在图2-5的实施例中,记忆线材包括第一线材202和第一线材204。在某些实施例中,记忆线材201还可包括一个或多个附加的线材。在图2-5的实施例中,各个线材202、204形成与另一相应的线材204或202的形状成镜像的形状。在其它实施例中,不同线材201的对应形状能以其它方式彼此相关,例如是对角或双镜像关系。

[0057] 第一线材202形成一个或多个第一几何样式206和一个或多个第二几何样式208。“几何样式”如文中所用包括对称和不对称的样式。关于下文更详细讨论的输送附连机构或毂230,第一线材202的第一几何样式206较佳地包括远侧几何样式,而第一线材的第二几何样式208较佳地分别包括近侧几何样式。在图2-5的实施例中,存在第一线材202的单个第一或远侧几何样式206。同样在图2-5的实施例中,存在第一线材202的两个第二或近侧几何样式208(即,208(A)和208(B))。然而,第一线材202的第一和/或第二几何样式206、208的数目和构造可变化。

[0058] 相似地,第二线材204形成第一几何样式210和第二几何样式212。相对于毂230,第二线材204的第一几何样式210较佳地包括远侧几何样式,而第二线材的第二几何样式212较佳地包括近侧几何样式。在图2-5的实施例中,存在第二线材204的单个第一或远侧几何样式210。同样在图2-5的实施例中,存在第二线材204的两个第二或近侧几何样式212(即,212(A)和212(B))。然而,第二线材204的第一和/或第二几何样式210、212的数目和构造可变化。

[0059] 第一线材202的第一几何样式206和第二线材204的第一几何样式210形成位于第一平面218内的诸如盘的第一板或者另一相对较平坦的表面(下文称为“板”)214。第一线材202的第二几何样式208和第二线材204的第二几何样式212形成位于第二平面220内的第二板216,该第二平面平行于且离开第一平面218。在图2-5的实施例中,第一和第二板214、216分别包括一个或多个半圆形盘。然而,这可在其它实施例中变化,因为第一和第二板214、216可包括多个其它不同类型的几何样式中的任一个或多个。

[0060] 具体来说,在图2-5的实施例中,每根线材202,204除了形成两个近侧四分之一圆或四分之一盘208(A)、208(B)或212(A)、212(B)之外还形成相应的远侧半圆或半盘206、210。每根线材的两个近侧四分之一圆共同形成近侧半圆或半盘208(A)、208(B)或212(A)、212(B)。每个相应线材202、204的两个远侧半圆共同构成闭塞装置200的远侧板214(在图2-5中示出为远侧盘)。在图2-5的实施例中,形成“四叶草”构造的四个近侧四分之一圆208(A)、208(B)、212(A)、212(B)包括闭塞装置200的近侧板216(在图2-5中示出为近侧盘)。

[0061] 在图2-5的实施例中,每根线材201的近侧半圆208(A)、208(B)或212(A)、212(B)通过由腰部部分224、226构成的腰部222连接到远侧半圆206或210。如图2所示,存在第一线材202的两个腰部部分224和第二线材204的两个腰部部分226。四个腰部部分(每个线材两个腰部部分)224、226共同构成闭塞装置200的限制区域或腰部222。同一线材内并且线材到线材的腰部部分之间的距离决定腰部222的尺寸。腰部222的尺寸取决于闭塞装置200的特定应用和尺寸。腰部部分224、226的弹性和记忆以及径向扩张的能力用作闭塞装置200在心脏孔内的自对中机构。第一和第二线材202、204附连、连结或以其它方式联接于输送附连机构或毂230。线材202、204的端部232、234焊接、胶粘或以其它方式固定到毂230。

[0062] 根据文中设想的某些实施例,远侧板214和/或近侧板216可包括图6和7中所示的膜状覆盖件236和238。膜状覆盖件236和238确保孔的更完整覆盖,并促进组织的包封和内皮化,由此进一步激励组织的解剖学封闭并提高封闭速率。覆盖件236和238还有助于稳定闭塞装置200。

[0063] 在图6和7中,板示出为包括对应的覆盖件。例如,在图6中示出覆盖件236和238,在图7中示出覆盖件236。相似地,下面结合图12所述的第三板217还可包括相似的膜状覆盖件。然而,在某些实施例中,板中的一块或多块可包括覆盖件,而某些其它板可以不包括覆盖件。在一些实施例中,板中的一块或多块至少部分地覆盖有膜状覆盖件。此外,在某些实施例中,腰部(未在图6或7示出)还可包括膜状覆盖件,而在其它实施例中,腰部可以不包括膜状覆盖件。在一些实施例中,腰部可部分地覆盖有膜状覆盖件。

[0064] 膜状覆盖件236和238可由能够促进组织生长和/或用作密封剂的任何挠性生物兼容材料制成。合适的膜状覆盖件的示例包括但不限于DACRON、RTM、聚酯织物、基于特氟隆的材料、ePTFE、聚氨酯、金属材料、聚乙烯醇(PVA)、细胞外基质(ECM)或其它生物工程材料、合成生物可再吸收聚合材料、其它天然材料(例如胶原质)或前述材料的组合。例如,膜状覆盖件236和238可由薄金属膜或箔片、例如镍钛合金膜或箔片制成,如美国专利第7,335,426号中描述的那样(该专利的全文以参见的方式纳入本文)。较佳的材料是膨胀型(聚四氟乙烯)(ePTFE),因为它组合了诸如厚度和拉伸能力的几种重要特征。还可将环缝合到膜状覆盖件236和238以将覆盖件牢固地固定至闭塞装置200。覆盖件可附加地或者替代地胶粘、焊接或以其它方式通过线材(未在图6或7中示出)附连到闭塞装置200。

[0065] 如上所述,膜状覆盖件的多微孔结构能专门设计成促进组织内生长和/或内皮化。例如,覆盖件可通过各种化学或物理过程来修改,以加强一定的机械或物理特性。亲水性涂层可涂覆到覆盖件,以促进其湿润性和/或模仿半透明。此外,可采用物理化学修改,由此覆盖件包括化学成分,这些化学成分促进内皮细胞附连、迁移和/或繁殖,或抗血栓形成。用共价键合肝素修改的表面是覆盖件修改的一个示例。

[0066] 尽管在一些实施例中,覆盖件阻止血液流经孔,例如急性闭塞,但在其它实施例中,覆盖件的多微孔性允许一定的血液流经孔,例如部分闭塞。在一些这种实施例中,通过覆盖件的组织内生长和/或内皮化随着时间减少该血流。

[0067] 在一些实施例中,板214、216呈相同尺寸,并且关于毂230对中。在其它实施例中,板214、216可呈不相等的尺寸。在其它实施例中,板214、216可呈相同尺寸,但又沿相反方向从毂230彼此偏移开一定位移。

[0068] 远侧板214和近侧板216的直径比连接腰部222的直径大大约5-8毫米。例如,如果连接腰部222的直径为4mm,则板214、216的直径分别大致约为9mm。由于腰部222的挠性,12mm的腰部装置将能够放置在6mm至12mm的缺损内。对于较大的腰部222或较大的装置,板尺寸的直径将成比例地增加。

[0069] 在本发明的范围内构想多种不同尺寸的闭塞装置。在一些实施例中,装置包括具有如下直径的腰部尺寸:6mm,12mm,18mm,24mm,30mm,36mm和42mm。

[0070] 一般而言,闭塞装置200可插入孔内以防止血液流经该孔。作为一非限制性示例,闭塞装置200可延伸穿过PF0110或ASD112,以使得远侧板214位于左心房104内,而近侧板216位于右心房102内(如图1中心脏100所示)。如上所述,本领域技术人员还应理解到将该闭塞装置200用作脉管闭塞器或塞件以及心耳闭塞器。这些或其它组织内的孔以及其它类型的孔的封闭将如下文所述变得清楚。

[0071] 现参照图8-10,闭塞装置200附连至展开线缆240,该展开线缆240在毂230处可移除地附连至闭塞装置200。如图10所示,将展开线缆240可释放地附连至毂230的一种方法是利用与毂230内看不到的阴螺纹啮合的螺钉端248进行螺纹啮合。也可使用其它已知附连方式将展开线缆240可释放地连接到毂230。

[0072] 在一些实施例中,闭塞装置200在其近端和远端处包括毂230,以允许使用者方便地选择装置的定向。如下文所述,毂230还允许使用者如果期望则重新定位该装置。

[0073] 当如图8和9中所示使展开线缆240与毂230配合时,闭塞装置200起初容纳于具有开口通道244的挠性输送导管242内。参照图8,该图示出这样的闭塞装置200,远侧板214在该闭塞装置中由于线材202和204的记忆扩张而扩张,并容纳于输送导管242的开口通道244内。在放置闭塞装置200的初始阶段过程中,远侧板214和近侧板216以及覆盖件236和238容纳于输送导管242的开口通道244内。以此方式,将导管242通过已放置好的护套馈送到血管内,并经由血管系统前进到孔,该孔包括例如组织内的孔(例如,包括PF0、ASD、VSD、PDA或心耳的心脏内的孔)。如上所述,闭塞器还可用于闭合或阻塞脉管内腔或者闭合或阻塞脉管壁内的孔。

[0074] 一旦输送导管242横跨需要被闭塞的孔、例如是心脏内的孔洞,则闭塞装置200从导管242部分地前进,如图8中所示。当闭塞装置200离开导管242时,包括覆盖件236的远侧板214开始在孔的远侧扩张。由于线材202和204的记忆能力,闭塞装置200开始恢复其正常

形状,以使得远侧板214在孔的远侧扩张。一旦远侧板214完全从导管开口244出来,如图9所示,则远侧板214和附连的覆盖件236变成完全扩张。将导管242进一步撤出,以露出腰部222,然后该腰部开始出现,并由于线材202和204的记忆形状而扩张。有利的是,腰部222开始扩张,以使得形成腰部222的每根线材推抵孔,从而使闭塞装置200在孔内产生定制的配合。当导管242进一步撤出时,近侧板216和覆盖件238开始其在孔的近侧的扩张过程。当近侧板216从导管242完全输送出时,它将扩张并有效地形成孔上的密封。远侧板214和近侧板216通过腰部222内线材对孔的推抵作用而固定就位。在该阶段,如图10中所示,展开线缆240从毂230移除,且导管242和展开线缆240从人体移除。闭塞装置200留在孔区域处。几个月后,组织和其它膜状结构将结合到闭塞装置200,由此永久地将闭塞装置200锁定到孔的特定区域。

[0075] 两根线材202,204用于在孔的各侧上形成圆形板214,216。板214,216由于线材202,204的记忆能力而保持圆形形状。在一些实施例中,覆盖件236,238将使盘稳定,并较佳地用于使缺损完全闭塞。

[0076] 在期望自对中的实施例中,腰部部分224、226处的线材202、204将在腰部222处充分分开,以使闭塞装置200自对中。由于该设计的适应性,由于腰部222可针对任何类型的开口调节,闭塞装置200将在常规形状(圆形、卵形)的隔膜缺损内自对中。

[0077] 如果需要较大直径的腰部222,则腰部222能够在囊体的帮助下扩张(仅在需要时)至较大尺寸。这样,中心通道246延伸穿过展开线缆240、毂230和螺钉端248。在闭塞装置已从导管242移出并扩张之后,但在毂230已从展开线缆240卸下之前,可通过中心通道246推动囊体(未示出)。将囊体放置于腰部222内并扩张。当施加囊体的轻微压力时,腰部222是可充胀的,即可扩张的。该充胀将使腰部部分224,226扩张。一旦达到所要求的直径,则将囊体放泄,并通过经中心管道246撤出而移出。一旦闭塞装置200稳定下来,则如上所述将闭塞装置200与展开线缆34分开。在大多数情况下,不需要囊体充胀。

[0078] 参照图11-15,提供关于闭塞装置和/或其部件的各种示例性实施例。图11和11A示出文中设想的闭塞装置的实施例,该闭塞装置具有第一线材202和第一线材202的交错的几何样式206、208。在图11中未示出第二线材和第二线材的交错的几何样式。图11A参照图11的实施例示出用于图2的第一和第二平面218、220的各平面象限的示例性分类。本领域技术人员将理解到可采用少于或多于四个象限。

[0079] 参照图11和11A,图2的第一平面218具有第一象限1401(A)、与该第一象限1401(A)相邻的第二象限1402(A)、位于第一象限1401(A)下方的第三象限1403(A)以及位于第二象限1402(A)下方并与第三象限1403(A)相邻的第四象限1404(A)。图2的第二平面220具有第一象限1401(B)、与该第一象限1401(B)相邻的第二象限1402(B)、位于第一象限1401(B)下方的第三象限1403(B)以及位于第二象限1402(B)下方并与第三象限1403(B)相邻的第四象限1404(B)。第一平面218的第一象限1401(A)比第二平面220的第二、第三或第四象限1402(B),1403(B),1404(B)更接近于第二平面220的第一象限1401(B)。第一平面218的第二象限1402(A)比第二平面220的第一、第三或第四象限1401(B),1403(B),1404(B)更接近于第二平面220的第二象限1402(B)。第一平面218的第三象限1403(A)比第二平面220的第一、第二或第四象限1401(B),1402(B),1404(B)更接近于第二平面220的第三象限1403(B)。第一平面218的第四象限1404(A)比第二平面220的第一、第二或第三象限1401(B),1402(B),1403

(B) 更接近于第二平面220的第四象限1404 (B)。

[0080] 在图11所示实施例中,第一线材202的第一几何样式206较佳地以半球形状延伸通过第一平面218的第一和第二象限1401 (A), 1402 (A)。第一线材202的第二几何样式208也较佳地以半球形状延伸通过第二平面220的第三和第四象限1403 (B), 1404 (B)。通过第一线材202的以倾斜方式从第一平面218延伸到第二平面220的一部分来连结两个半球形状。未在图11中示出较佳地以半球形状延伸通过第一平面的第三和第四象限的第二线材的第一几何样式。未在图11中示出较佳地以半球形状延伸通过第二平面的第一和第二象限的第二线材204的第二几何样式。通过第二线材的以倾斜方式从第一平面延伸到第二平面的一部分来连结两个半球形状。尽管第一线材202和第二线材较佳地在平面218、220内构成半球形状,但本发明不限于此,并且可采用适用于闭塞装置的各种形状。

[0081] 第一平面218还可被认为包括第一半平面1411 (A) 和第二半平面1412 (A)。例如,第一半平面1411 (A) 可包括第一平面218的第一和第二象限1401 (A), 1402 (A)。例如,第二半平面1412 (A) 可包括第一平面218的第三和第四象限1403 (A), 1404 (A)。

[0082] 类似地,第二平面220还可被认为包括第一半平面1411 (B) 和第二半平面1412 (B)。例如,第一半平面1411 (B) 可包括第二平面220的第一和第二象限1401 (B), 1402 (B)。类似地,第二半平面1412 (B) 可包括第二平面220的第三和第四象限1403 (B), 1404 (B)。

[0083] 由此,也在所示实施例中,第一线材202的第一几何样式206延伸通过第一平面218的第一半平面1411 (A), 并且设置在该第一半平面内。第一线材202的第二几何样式208延伸通过第二平面220的第二半平面1412 (B), 并且设置在该第二半平面内。未在图11中示出延伸通过第一平面的第二半平面并设置在第一平面的第二半平面内的第二线材的第一几何样式的图示。也未在图11中示出延伸通过并设置在第二平面的第一半平面内的第二线材的第二几何样式的图示。

[0084] 第一和第二平面218、220还可总地被认为包括四个空间象限1421, 1422, 1423和1424。例如,第一空间象限1421可包括第一平面218的第一半平面1411 (A), 而第二空间象限1422可包括第一平面218的第二半平面1412 (A), 第三空间象限1403可包括第二平面220的第一半平面1411 (B), 而第四空间象限1424可包括第二平面220的第二半平面1412 (B)。

[0085] 由此,也在所示实施例中,第一线材202的第一几何样式206延伸通过第一空间象限1421, 并设置在该第一空间象限内, 而第一线材202的第二几何样式208延伸通过第四空间象限1424, 并且设置在该第四空间象限内。未示出延伸通过第二空间象限并设置在第二空间象限内的第二线材的第一几何样式以及延伸通过第三空间象限并设置在第三空间象限内的第二线材的第二几何样式。

[0086] 图12示出文中设想的闭塞装置的实施例,该闭塞装置具有与图2的实施例相比数目增多的板和腰部。附加的板和腰部会是有益的,例如在提供附加支承和/或稳定性、和/或到达心脏或脉管内更深的孔、闭合多个孔和/或闭合被不均匀组织所围绕的孔等各方面。在一些实施方式中,闭塞装置可设计成或用于闭合动脉或静脉内的孔(例如,病灶动脉缺损、假动脉瘤、穿透性溃疡或在动脉剖分时真假内腔之间的通讯缺陷或动脉或静脉本身)。具体来说,图12的实施例除了上述第一和第二板214、216外还包括第三板217。如上所述,第一板214设置在第一平面218内,而第二板216设置在第二平面220内。还如上所述,第一和第二平面218、220彼此平行且间隔开。此外,在图12的实施例中,第三板217设置在与第一和第二平

面218、220平行且间隔开的第三平面221内。

[0087] 在一些实施例中,当展开时,板中的一块或多块可以不与其它板平行,尽管在某些实施例中当展开时没有板彼此平行。在其它实施例中并且如图16中所示,三块(或更多块)板可在展开时彼此大致平行。

[0088] 图12的实施例除了第一腰部222外还包括第二腰部223。如上所述,第一腰部222由第一线材202的第一部件224和第二线材204的第一部件226构成。此外,如图12中所示,第二腰部223由第一线材202的第二或附加部件225和第二线材204的第二或附加部件227构成。

[0089] 还在图12的实施例中,第一腰部222附连到第一板214和第二板216之间,而第二腰部223附连到第二和第三板216、217之间。第一、第二和第三板214、216、217呈不相同的尺寸,并且以增大尺寸的次序来进行设置。在一些实施例中,第三板217比第二板216大(例如,在直径和/或表面积方面),而第二板216比第一板214大(例如,在直径和表面积方面)。尽管第一腰部222和第二腰部223可以如图12中所示呈大致相同的尺寸,但在一些实施例中,第一和第二腰部的长度和/或直径可不同。由此,板214、216、217和/或腰部222、223的数目、尺寸和/或形状可在其它实施例中变化。

[0090] 在一些实施例中,装置包括三块或更多块板214、216、217,其中,每块板基本上尺寸相同。在其它实施例中,第一和第三板214、217尺寸基本上相同,并且比第二板216大。在其它实施例中,第一和第三板214、217尺寸基本上相同,并且比第二板216小。在一些实施例中,板中的两个均为基本上相同尺寸,并且比第三板大。在一些实施例中,板中的两个均为基本上相同尺寸,并且比第三板小。

[0091] 尽管在某些实施例中不是所有板均包括覆盖件,但在一些实施例中,所有板均包括覆盖件。

[0092] 在某些实施例中,图12的闭塞装置200的板214、216、217中的一个或多个可弯曲和/或可内翻。此外,在某些实施例中,第一板214和第二板216之间的最短距离可与第二板216和第三板217之间的最短距离不同。在某些实施例中,板214、216、217中的一个或多个可在其一侧或两侧具有一个或多个钩子、锚定件或倒钩或其组合,以减少或消除装置的无意迁移。在一些实施例中,至少一个钩子、锚定件或倒钩固定到装置的最远那块板。在装置具有多于两块板的实施例的一些中,某些实施例包括固定到装置的最远两块板的至少一个钩子、锚定件或倒钩。钩子、锚定件或倒钩的空间布置可根据待闭塞的孔的位置来选择。

[0093] 在一些实施例中,至少一个钩子、锚定件或倒钩固定到第一和/或第二线材。在某些实施例中,至少一个钩子、锚定件或倒钩定位在闭塞面的周缘上。在一些实施例中,至少一个钩子、锚定件或倒钩沿离开装置的闭塞面的方向突出或伸出。一些实施例具有与闭塞面的周缘基本上相切地或成锐角突出或伸出的至少一个钩子、锚定件或倒钩。钩子、锚定件或倒钩可由任何合适的材料制成。在一些实施例中,钩子、锚定件或倒钩由可生物兼容材料制成。在一些实施例中,钩子、锚定件或倒钩由非永久可生物降解或可生物吸收的材料制成。钩子、锚定件或倒钩可通过任何合适的方法附连到第一和/或第二线材。

[0094] 在一些脉管实施方式中,例如装置可具有比用于非脉管实施方式的装置相对少的钩子、锚定件或倒钩。在一些实施例中,装置不包括钩子、锚定件或倒钩。

[0095] 图13和14示出文中设想的具有挠性连接件的闭塞装置的实施例。在图13的实施例中,第一线材腰部部分224和第二线材腰部部分226构造成使腰部222包括在第一板214和第

二板216之间的挠性连接件2000。腰部222由于挠性连接件2000较佳地包括储存长度。如文中所用,术语“储存长度”是指当板214、216彼此间隔开时腰部222可从其搁置长度延伸的腰部222的附加长度。在某些实施例中,挠性连接件2000包括附连在第一板214和第二板216之间的弹簧。挠性连接件和/或弹簧可以是有益的,例如提供闭塞装置的灵活性或针对不同尺寸和形状的孔来调节的更大能力。

[0096] 参照图14,闭塞装置的板中的一个或多个还可包括一个或多个应变释放机构,诸如弹簧或挠性连接件。如图14中所示,板214、216均包括类似于结合图13上述的挠性连接件2000。在某些实施例中,每个挠性连接件2000包括形成于几何样式206-212中的一个或多个内的弹簧。某些板214、216和/或几何样式206-212可因此包括类似于结合图13上述的储存长度。

[0097] 尽管图14将每个几何样式206-212示出为具有挠性连接件2000,但在某些实施例中,几何样式206-212中的一个或多个均可包括挠性连接件,而几何样式206-212中的另外一个或多个可以不包括挠性连接件2000。类似地,在某些实施例中,板214、216中的一个可包括挠性连接件2000,而板214、216中的另一个不包括挠性连接件2000。在其它实施例中,图12的第三板217可类似地包括挠性连接件2000,而不是第一板214和第二板216的一个或两个,或者除了第一板214和第二板216的一个或两个外。

[0098] 图15示出文中设想的闭塞装置的实施例,其中,腰部对准成偏离中心。具体来说,在图15的实施例中,第一线材202的各种腰部部分224(示出为图15中的224(A)和224(B))关于闭塞装置200的中心部分或中心轴线2100偏移。类似地,第二线材204的各种腰部部分226(示出为图15中的226(A)、226(B)和226(C))关于闭塞装置200的中心部分或中心轴线2100偏移。此外,在该实施例的一个形式中,第一线材202在第一点和第二点处横跨闭塞装置200的中心区域,而第二线材204在第三和第四点处横跨中心区域。

[0099] 图15的实施例提供腰部222的增加的稳定性和自对中。此外,由于增加的稳定性和自对中,在图15的实施例中,板214、216与其它实施例相比尺寸可减小。例如,在之前所述的图2实施例的某些形式中,每块板214、216的表面积较佳为孔的表面积的两倍。与此不同,在图15的实施例的某些形式中,每块板214、216的表面积仅比孔的表面积大约25%。

[0100] 图16是用于闭塞心脏内的孔缺损的方法1600的示例性实施例的流程图。方法1600可与图1的心脏100以及图2-15的闭塞装置200的各种实施例结合使用。具体来说,方法1600较佳地利用图2-15的闭塞装置200的一个或多个实施例来闭塞心脏的孔缺损,诸如图1中所示心脏100的解剖体110、112、114中的一个或多个。本领域技术人员还应理解到将该方法用作脉管闭塞器或塞件以及心耳闭塞器。

[0101] 如图16中所示,方法1600包括提供闭塞装置的步骤(步骤1602)。在各种实施例中,闭塞装置对应于图2-15中所示和/或上述的实施例中的任何一个中所示的闭塞装置200。闭塞装置较佳地包括第一挠性线材(诸如上述线材202)和第二挠性线材(诸如上述线材204)。第一和第二线材中的每个由形状记忆材料制成。第一和第二线材中的每个围绕内部区域成形为第一和第二几何样式(诸如上述样式206、208、210和212),因而,第一线材的第一几何样式和第二线材的第一几何样式形成位于第一平面内的第一板(诸如上述板214),而第一线材202的第二几何样式208和第二线材204的第二几何样式212形成位于第二平面内的第二板(诸如上述板216),第二平面与第一平面平行且间隔开。第一板和第二板由腰部(诸如

上述腰部222)间隔开,该腰部由第一线材的两个部分和第二线材的两个部分构成。密封的覆盖件(诸如上述覆盖件236或238)较佳地设置在第一板和第二板中的至少一个上。覆盖件提供用于孔缺损(诸如上述心脏100的解剖体110、112、114中的一个或多个)的密封。第一和第二线材中的每个线材具有第一端和第二端。第一和第二线材的第一端和第二端中的每个连接到毂(诸如上述毂230)。毂还包括输送附连机构(例如,包括上述导管242或与导管242结合使用),用以附连到可移除的展开线缆(诸如上述展开线缆240)。

[0102] 方法1600还包括将闭塞装置附连到可移除的展开线缆的步骤(步骤1604)。闭塞装置放置于挠性输送导管内(诸如,上述导管242),该挠性输送导管具有开口通道(诸如上述通道244)(步骤1606)。将导管馈送到血管系统(诸如,上述心脏100的血管系统)内,并经由血管系统前进到心脏内的孔缺损(步骤1608)。闭塞装置设置在其内的导管类似地前进通过孔缺损(步骤1610)。

[0103] 在一些实施例中,囊体子过程1612也用于闭塞心脏内的孔缺损。在图16中所示的一些实施例中,囊体前进到心脏内并通过开口通道向孔缺陷处的闭塞装置前进(步骤1614)。还将囊体插入闭塞装置的腰部内(步骤1616)。然后使囊体膨胀(步骤1618)以有助于将闭塞装置定位在心脏缺损附近。一旦闭塞装置适当地定位好,使囊体收缩(步骤1620),然后从闭塞装置的腰部移除囊体(步骤1622)。

[0104] 在一些实施例中,钩接子过程1624也用于闭塞心脏内的孔缺损。在一些实施例中,如上所述,例如在图16中,一个或多个钩子较佳地经由螺纹系统与输送附连机构(诸如导管)配合(步骤1626)。采用输送附连机构来操纵钩子,并且该钩子用于重新定位闭塞装置(步骤1628)。在一些实施例中,钩子还可用于通过将力沿远离心脏的方向施加于输送附连机构来收回闭塞装置(步骤1630)。

[0105] 接下来从闭塞装置撤回导管(步骤1632)。较佳地,在步骤1632中以使闭塞装置的第一板在孔缺损的第一侧扩张的方式从闭塞装置撤回导管。此外,进一步从闭塞装置撤回导管,以使闭塞装置的第二板在孔缺损的第二侧扩张(步骤1634)。较佳地,在步骤1634中以使闭塞装置的腰部通过记忆保持力而在孔缺损内扩张以使闭塞装置自对中的方式从闭塞装置撤回导管。然后,从血管系统撤回导管(步骤1636),且从闭塞装置的毂移除展开线缆(步骤1638)。

[0106] 应理解到方法1600的某些步骤可在某些实施例中变化。还将理解到方法1600的某些步骤能以与图16中所示不同的次序来进行。例如,可选的钩接子过程1624可在可选的囊体子过程1612之前进行。应相似地理解到方法1600的某些步骤可彼此同时进行。还可进行附加的可选步骤。例如,在一些实施例中,医师可期望使装置在孔内的位置可视化。这种可视化可采用对于普通技术人员来说已知的成像技术来进行。如果医师对例如目视装置的情况下定位装置不满意,则医师可选择移除和/或重新定位该装置。

[0107] 图17示出文中设想的闭塞装置200的实施例,该闭塞装置200包括三块板214、216和217并且在脉管250内展开。第一腰部222由第一线材的第一部件224和第二线材的第一部件226构成。第二腰部223由第一线材的第二或附加的部件225和第二线材的第二或附加的部件227构成。第一板214设置在第一平面218内,而第二板216设置在第二平面220内。第一和第二平面218、220彼此平行且间隔开。第三板217设置在与第一和第二平面218、220平行并且间隔开的第三平面221内。在图17的实施例中,毂230、231位于装置的远端和近端处。

[0108] 其它实施例可包括本文描述的和/或附图记载的各实施例的任何组合。应当理解，本发明并不限于本文所说明和描述的部分的具体结构和布置，而是包括落入以下权利要求书范围内的其改型形式。此外，应理解到各种实施例可自由地组合在一起和/或不同实施例的各种特征可自由地组合在一起。

[0109] 虽然在本发明的先前详细描述中已描述了若干示例实施例，但应理解的是存在巨大数量的变型。还应理解的是，示例实施例仅仅是示例，并且并不意图以任何方式限制本发明的范围、应用或构造。而是，先前的详细描述将为本领域技术人员提供用于实施本发明示例实施例的便利指示，且应理解的是，可对示例实施例中描述的部件功能和构造进行各种改变，而不会偏离所附权利要求中阐述的本发明范围。

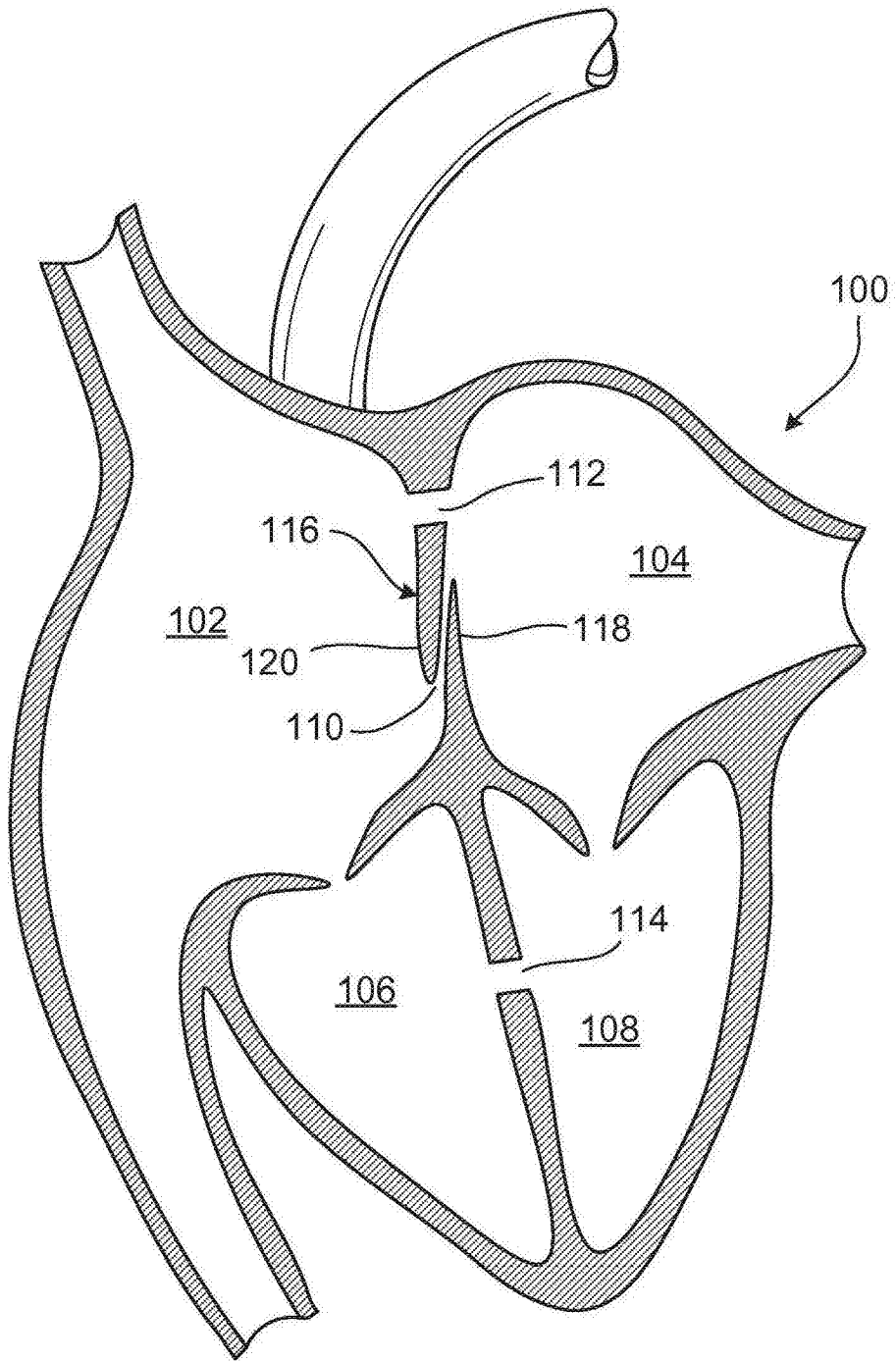


图1

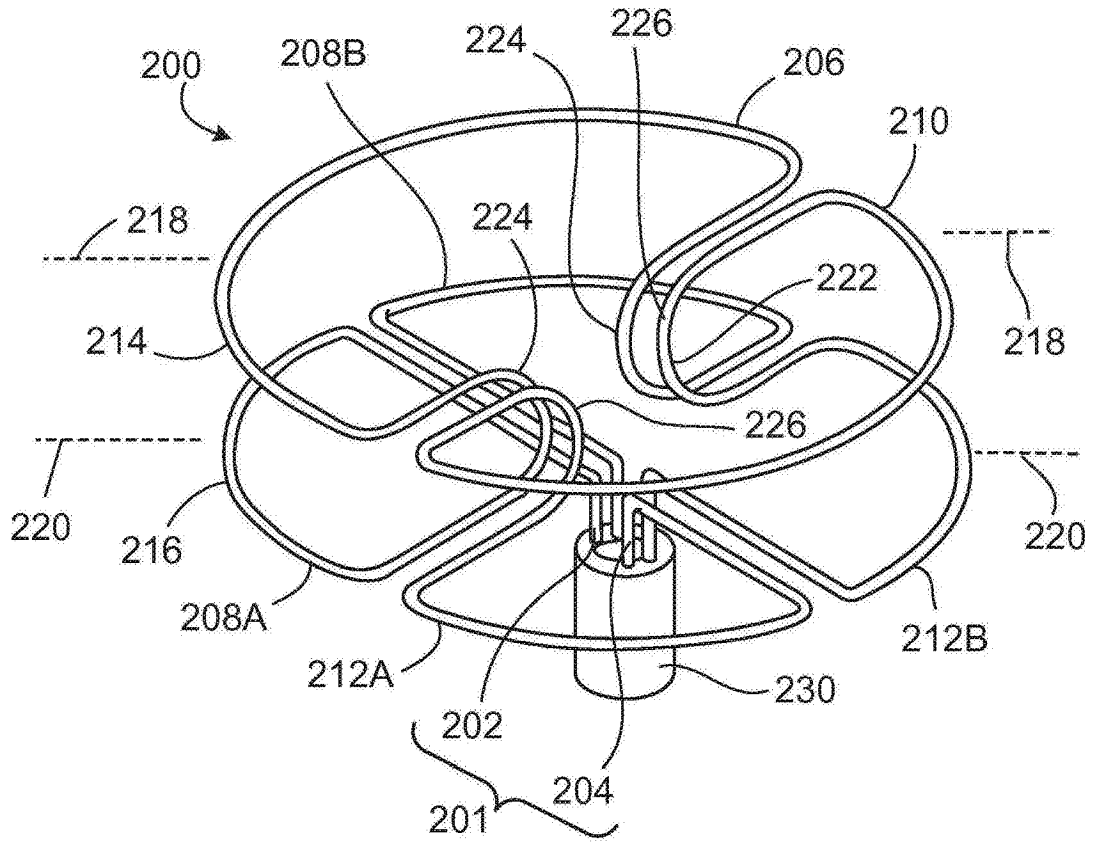


图2

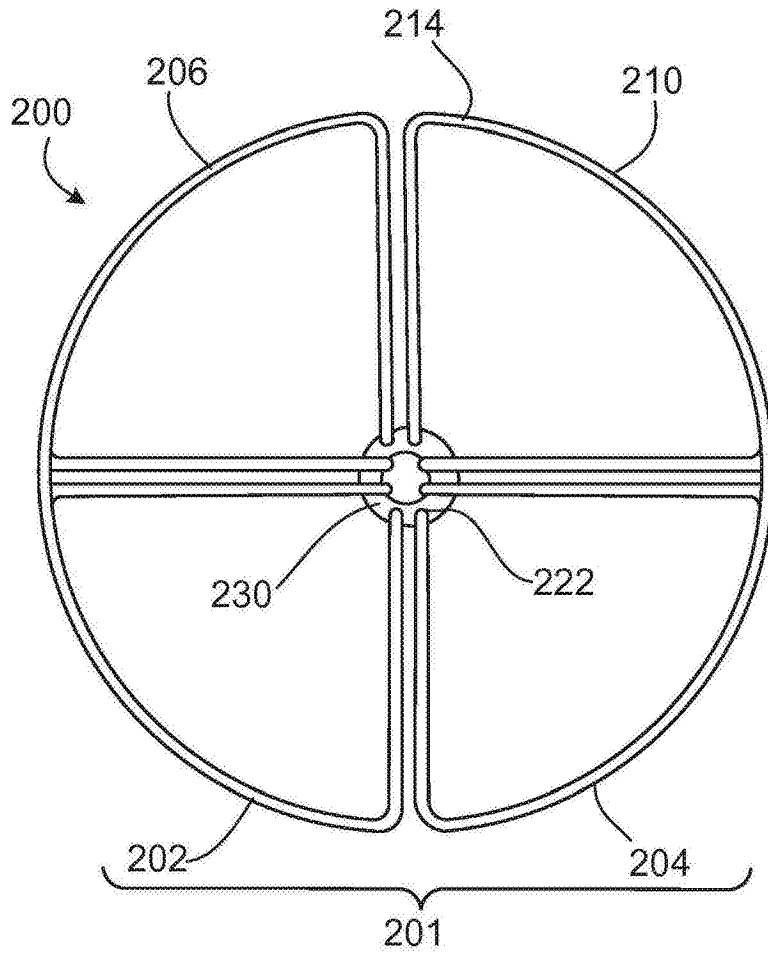


图3

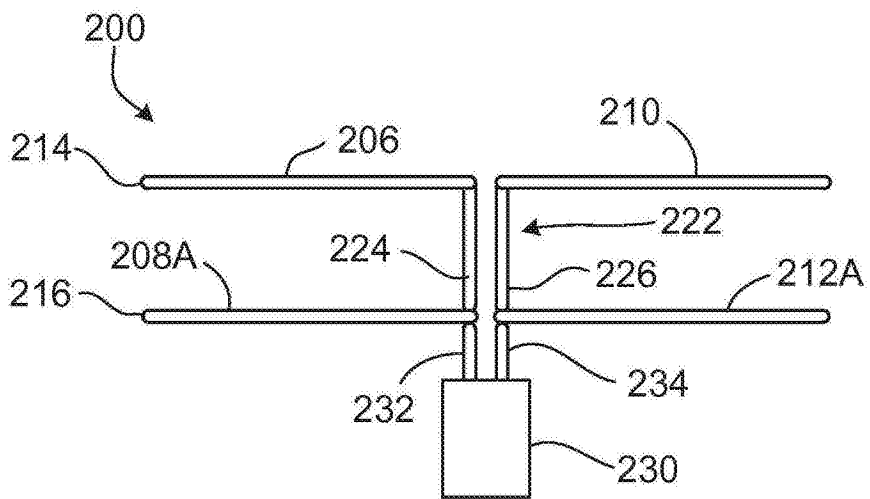


图4

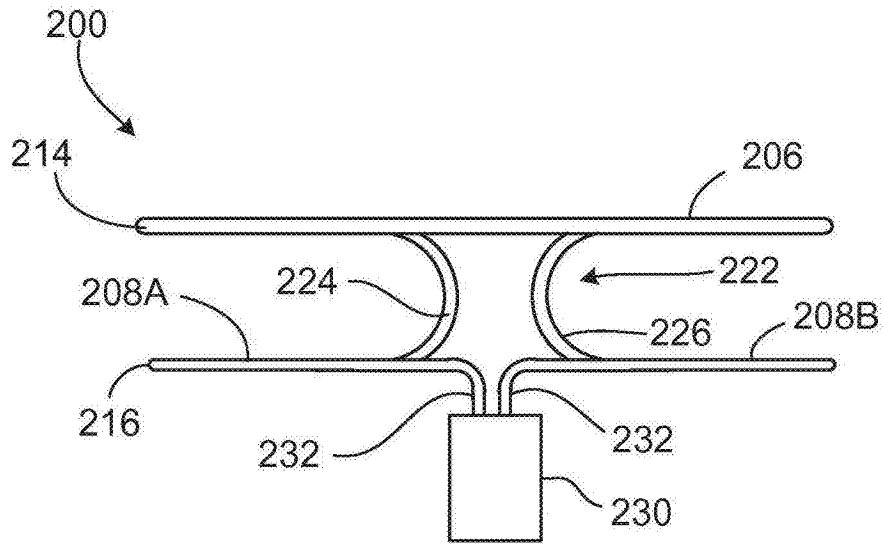


图5

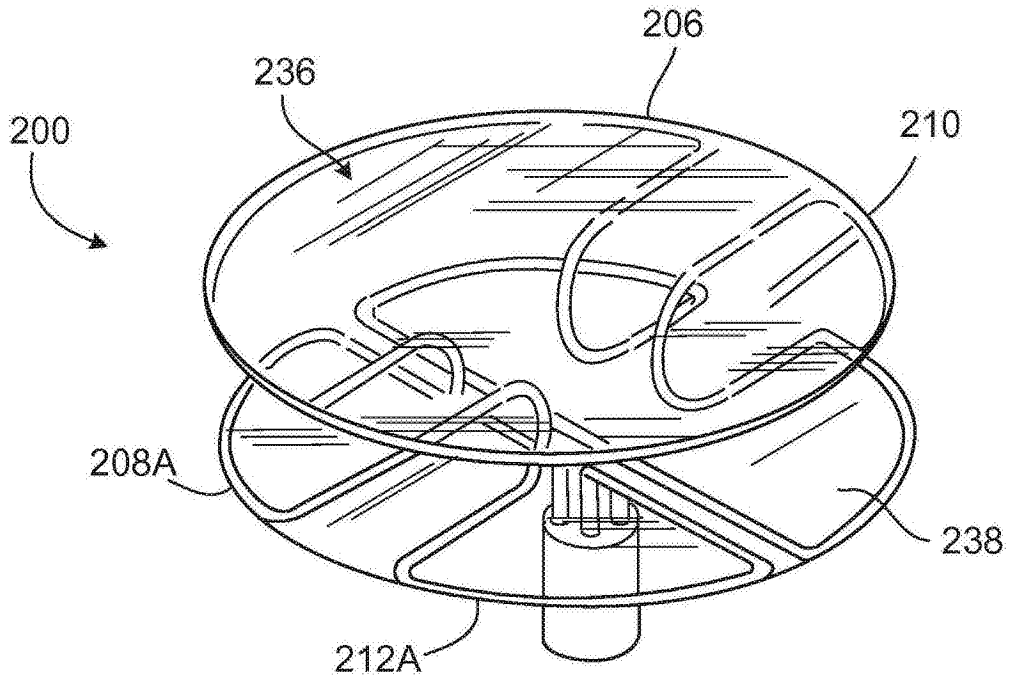


图6

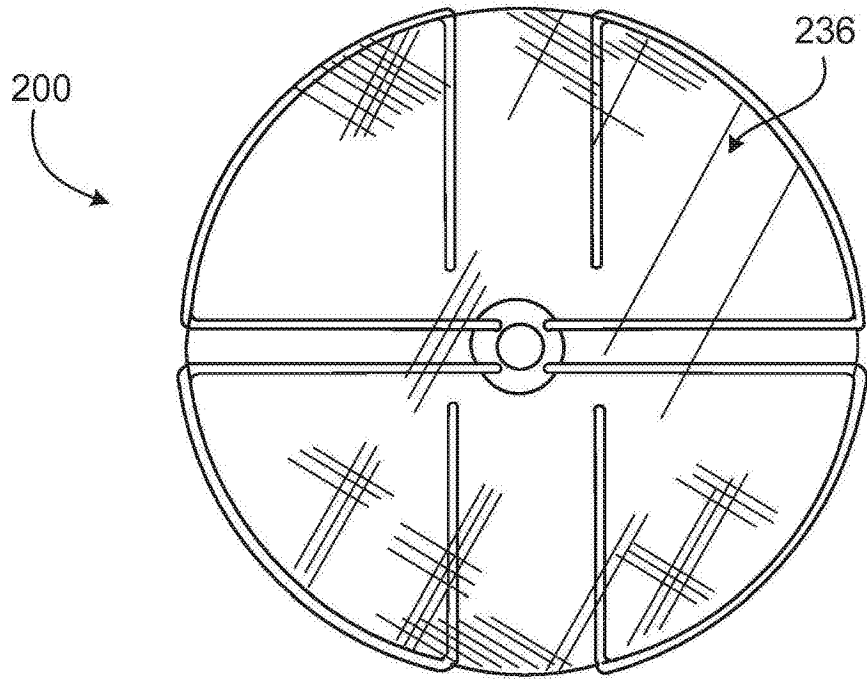


图7

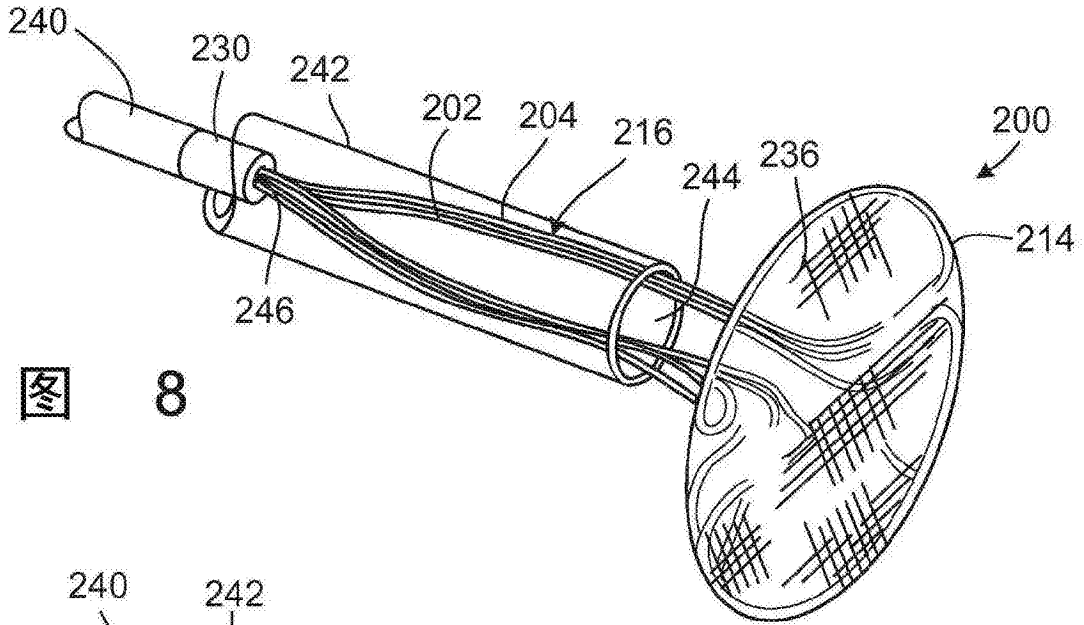


图 8

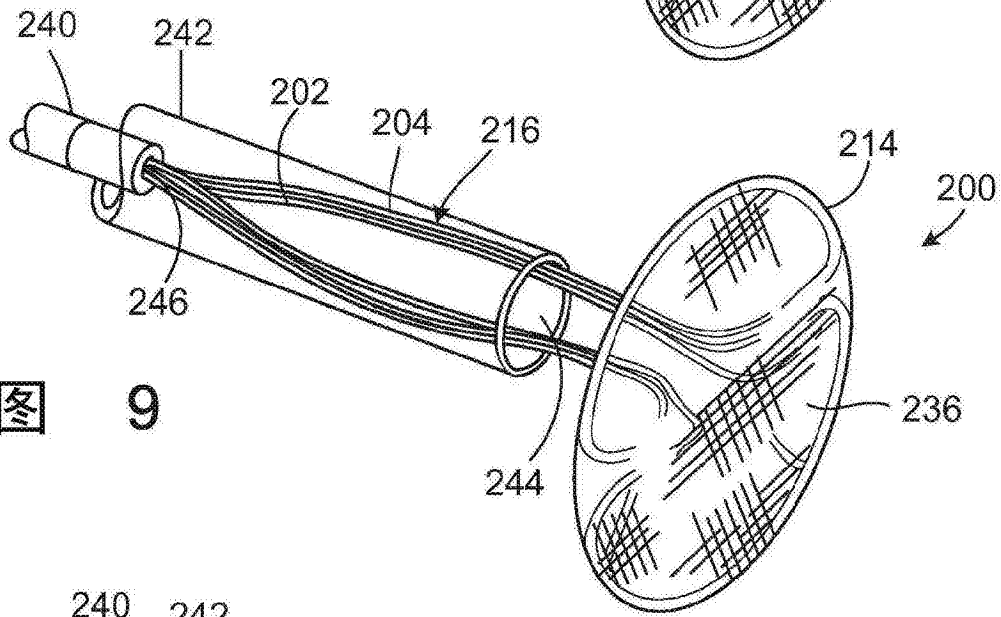


图 9

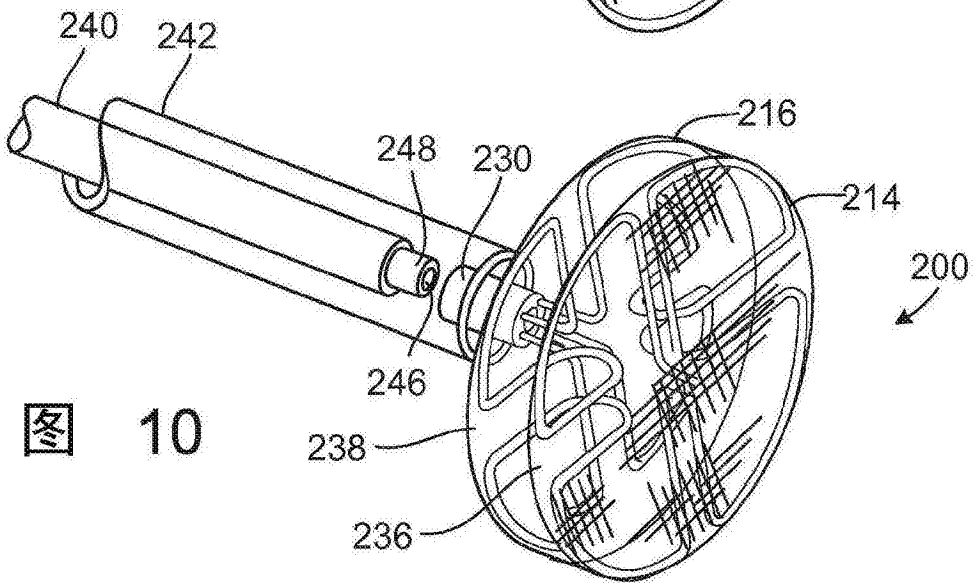


图 10

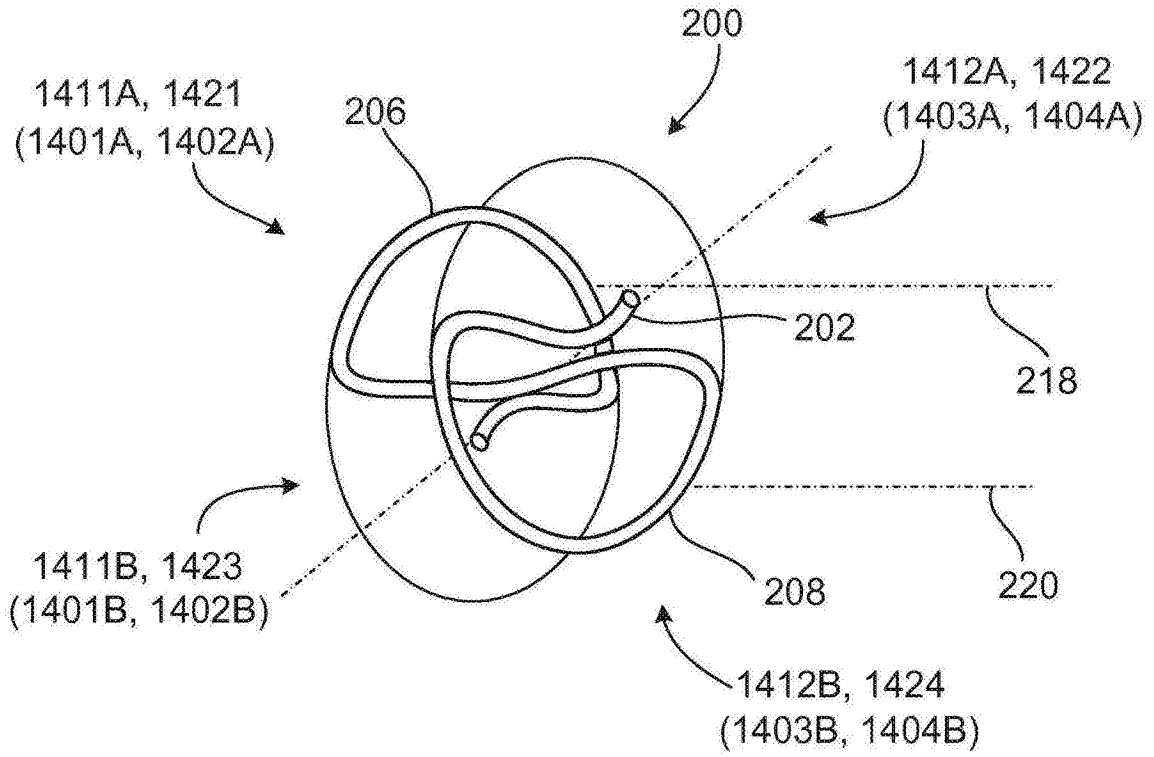


图11

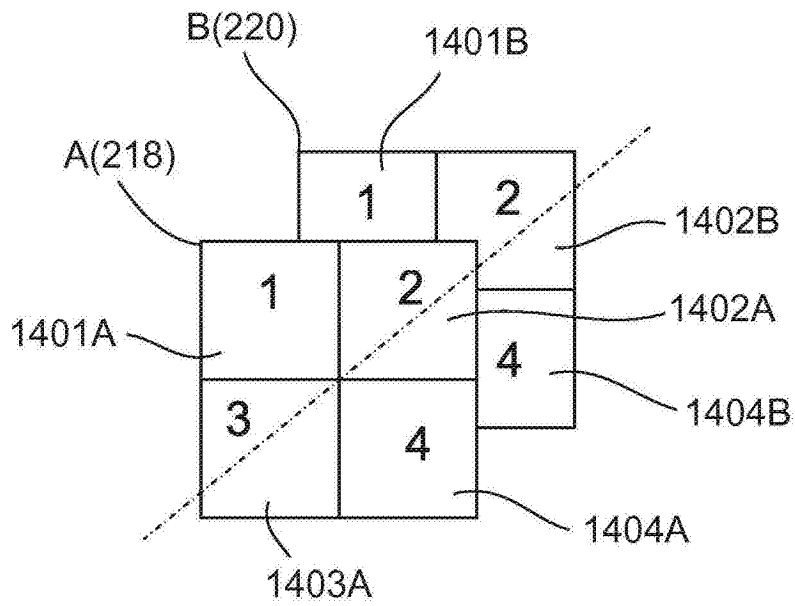


图11A

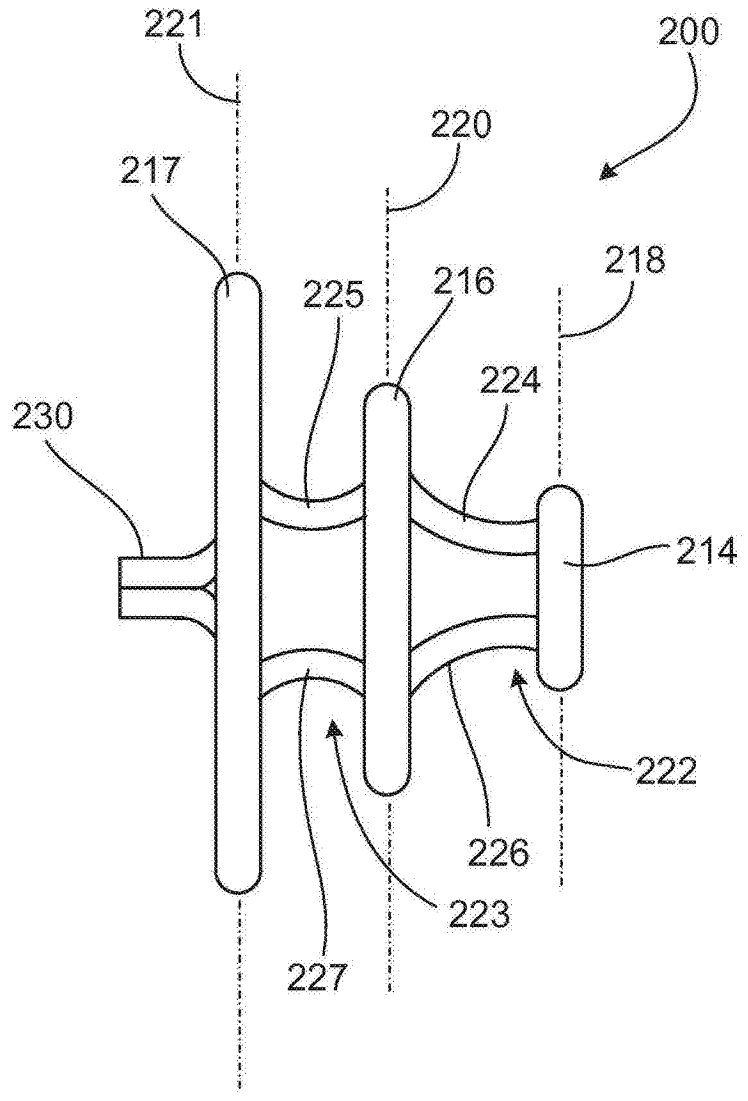


图12

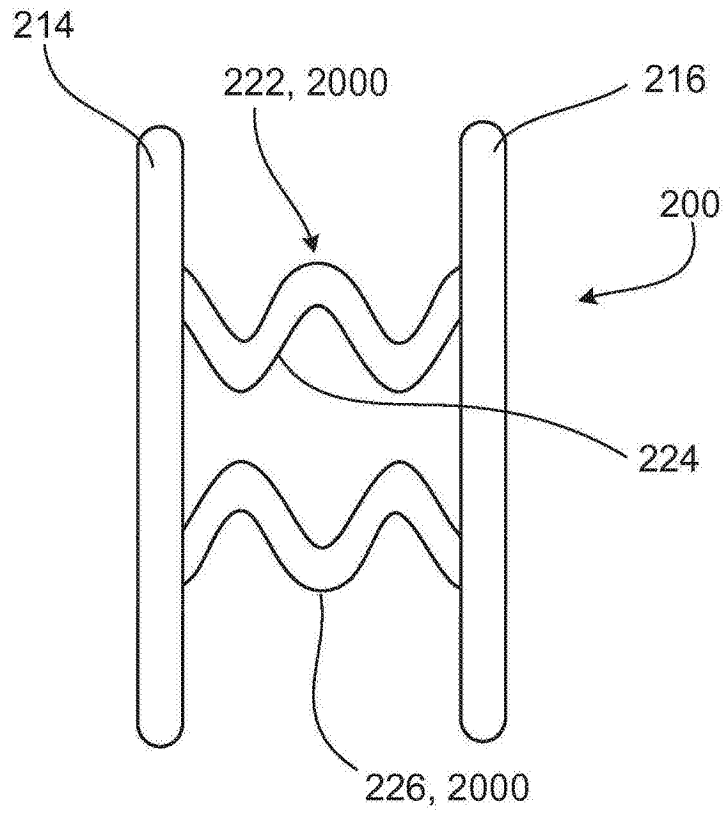


图13

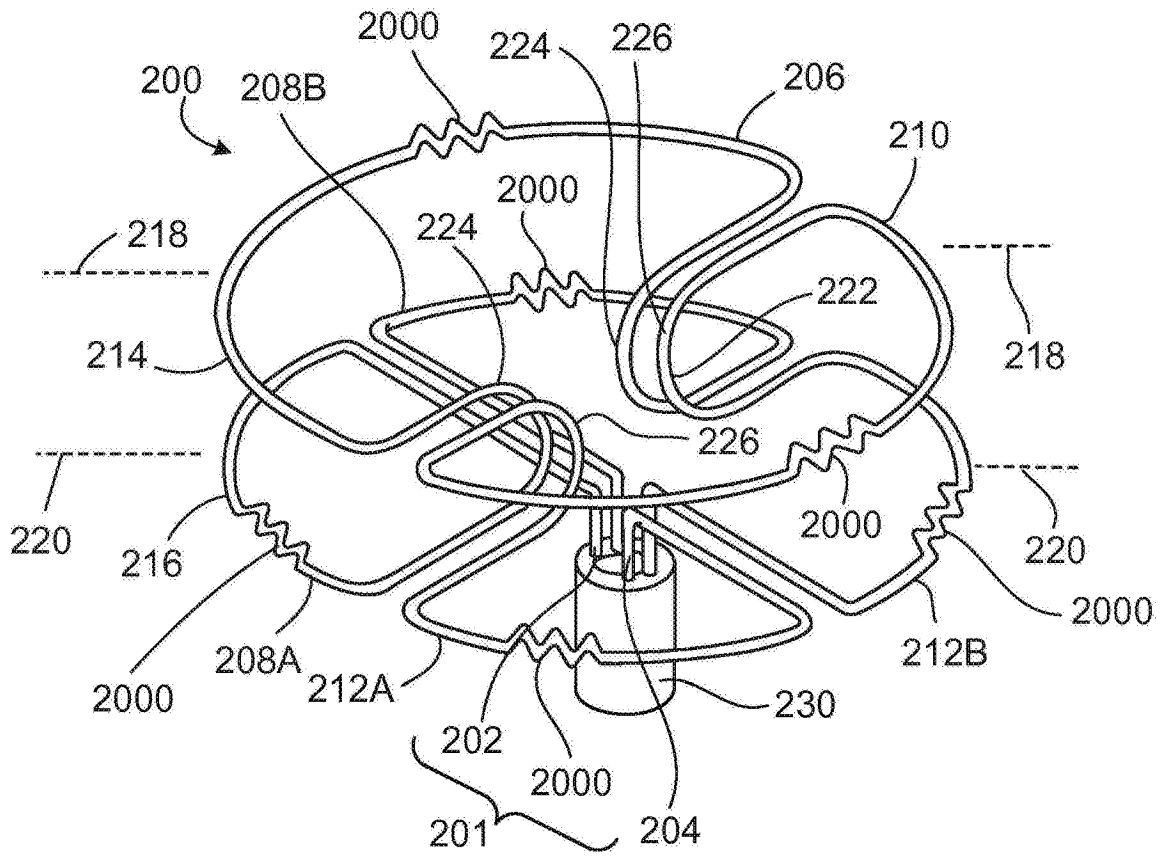


图14

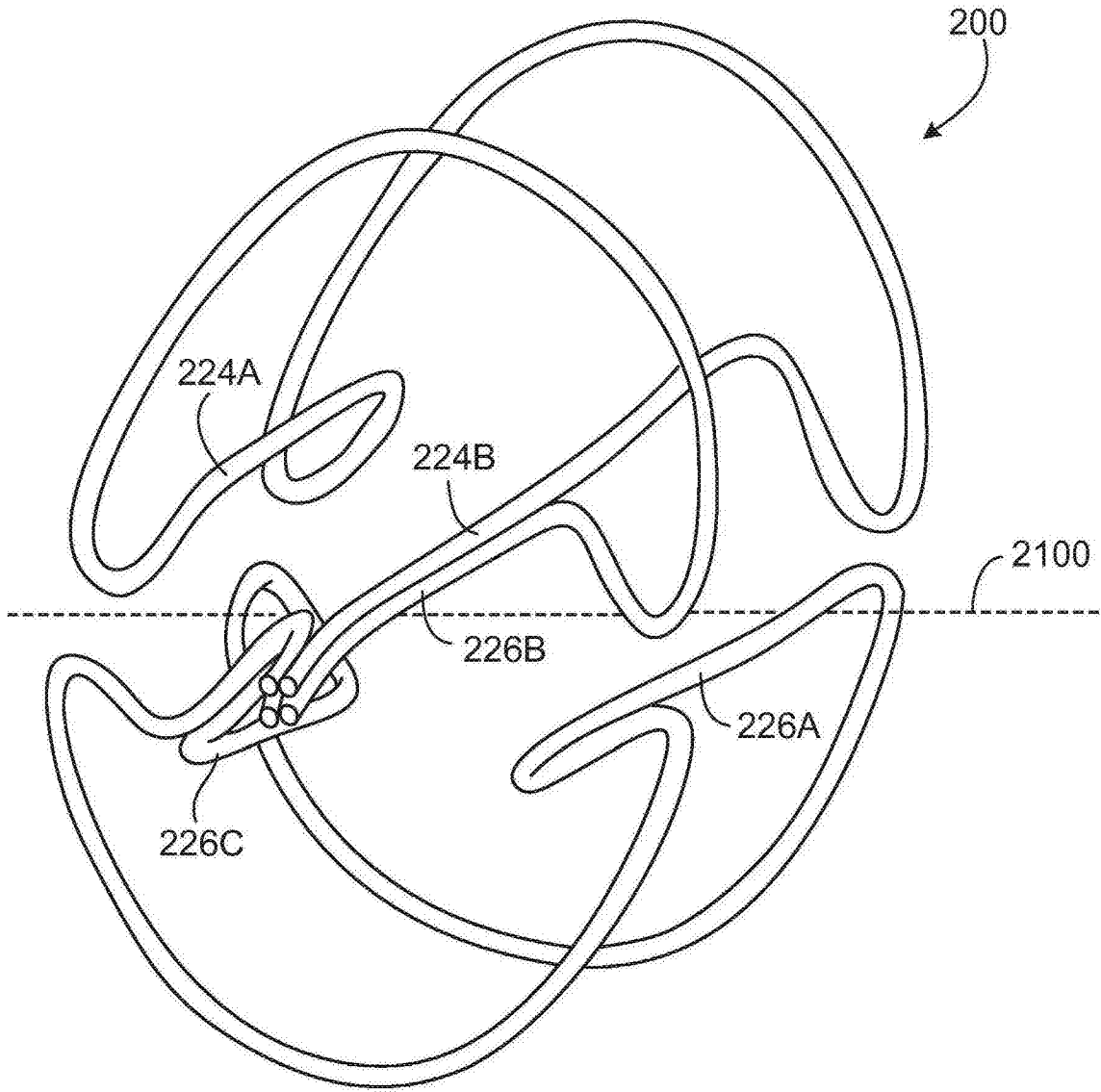


图15

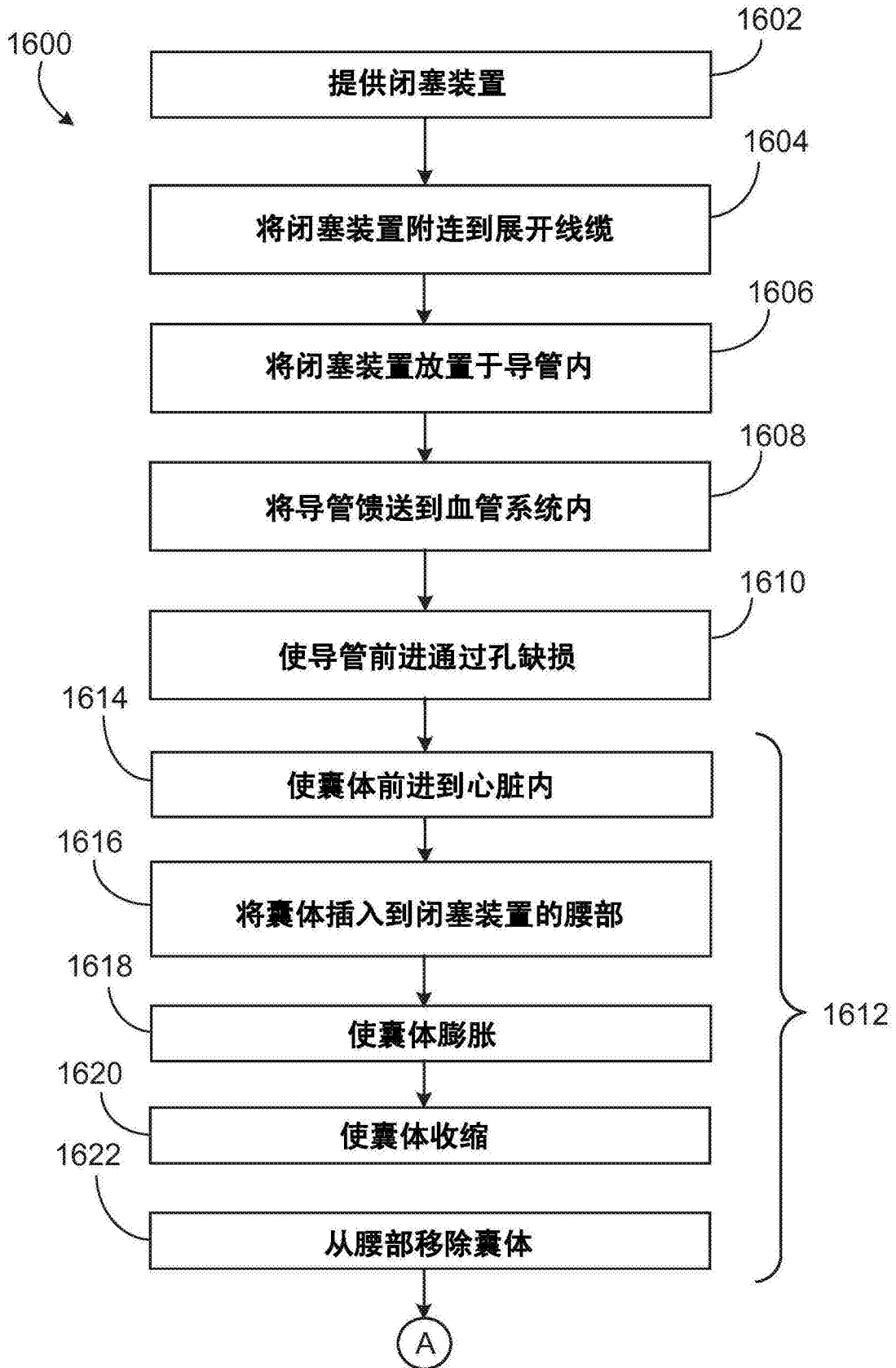


图16A

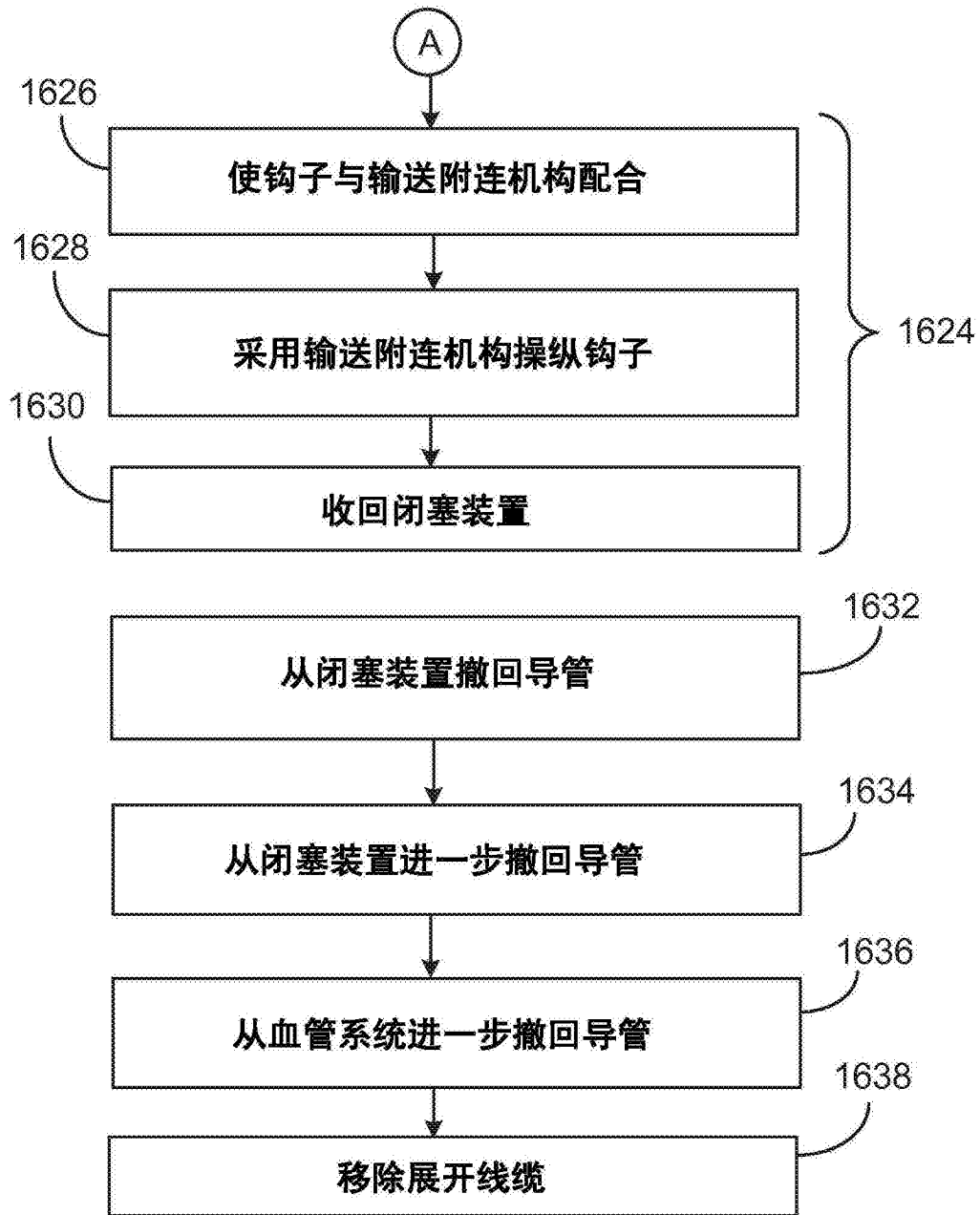


图16B

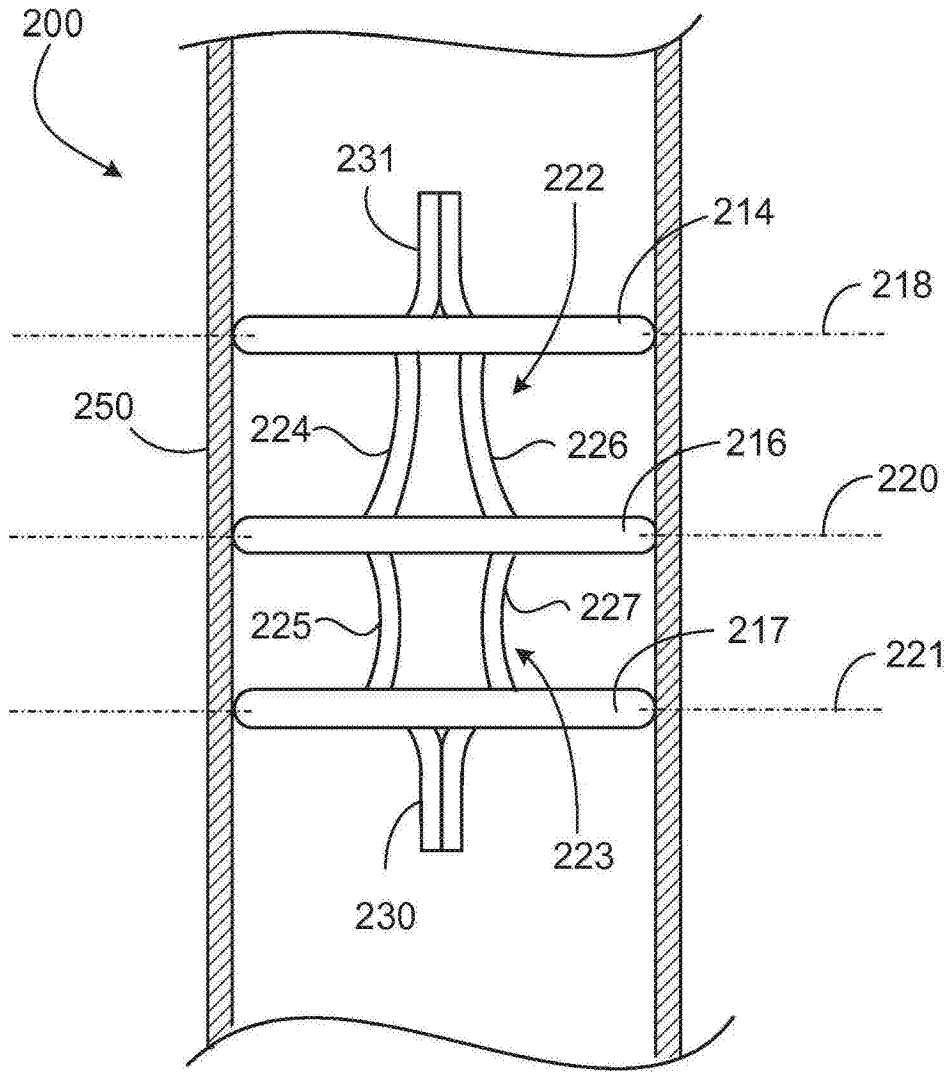


图17