



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118742268 A

(43) 申请公布日 2024. 10. 01

(21) 申请号 202380021365.X

(22) 申请日 2023.02.08

(30) 优先权数据

63/309,761 2022.02.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.08.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/012577 2023.02.08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/154308 EN 2023.08.17

(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 M·G·瓦尔迪兹 T·特兰

(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 王永伟

(51) Int.Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

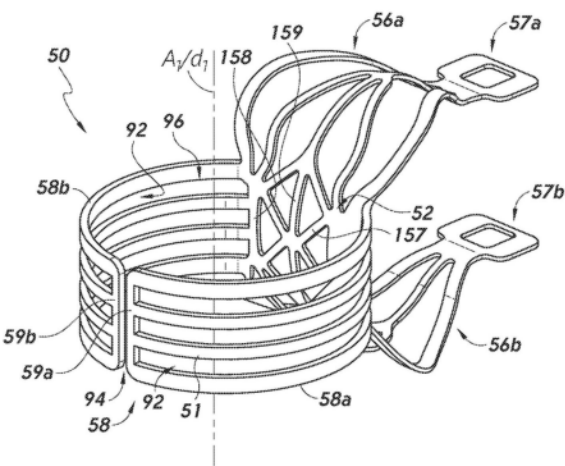
权利要求书2页 说明书23页 附图27页

(54) 发明名称

具有可调整筒的分流植入装置

(57) 摘要

一种分流植入装置包含一个或多个锚臂以及被配置成弯曲以形成管状筒形式的第一筒翼和第二筒翼。



1. 一种分流植入装置,其包括:
一个或多个锚臂;以及
第一筒翼和第二筒翼,其被配置成弯曲以形成管状筒形式。
2. 根据权利要求1所述的分流植入装置,其中所述第一筒翼和所述第二筒翼被配置成向内偏转,使得所述第一筒翼和所述第二筒翼的远侧部分周向地重叠。
3. 根据权利要求1所述的分流植入装置,其中当所述第一筒翼和所述第二筒翼形成所述管状筒时,所述第一筒翼和所述第二筒翼的远侧边缘朝向彼此弯曲并且靠近彼此设置。
4. 根据权利要求1中任一项所述的分流植入装置,其中所述一个或多个锚臂以及所述第一筒翼和所述第二筒翼从所述分流植入装置的主干支撑结构突出。
5. 根据权利要求1中任一项所述的分流植入装置,其中,在扁平配置中,所述一个或多个锚臂在第一维度上突出,并且所述第一筒翼和所述第二筒翼在垂直于所述第一维度的第二维度上突出。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼各自包括由一个或多个横向狭缝间隙分开的多个横向支柱。
7. 根据权利要求1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼各自包括由一个或多个竖直狭缝间隙分开的多个竖直支柱。
8. 根据权利要求1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼包括形成一行或多行多边形孔室的支柱。
9. 根据权利要求1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述管状筒形式具有相对于与所述分流植入装置相关联的组织平面成角度的轴线。
10. 根据权利要求1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述一个或多个锚臂中的至少一个包括传感器保持构件,所述传感器保持构件被配置成将传感器装置固定到所述分流植入装置。
11. 一种分流植入装置,其包括:
分流筒,所述分流筒至少部分地由以至少部分圆柱形形式配置的多个弧形面板形成;
第一锚臂,所述第一锚臂从所述分流筒的第一轴向侧突出并且在第一径向方向上径向地向外偏转;以及
第二锚臂,所述第二锚臂从所述分流筒的第二轴向侧突出并且在所述第一径向方向上径向地向外偏转。
12. 根据权利要求11所述的分流植入装置,其中所述分流筒包含形成于所述多个弧形面板的远侧边缘之间的轴向间隙。
13. 根据权利要求12所述的分流植入装置,其中所述多个弧形面板由与所述轴向间隙直径上相对的主干结构联接。
14. 根据权利要求13所述的分流植入装置,其中所述主干结构包括至少一个轴向支柱。
15. 根据权利要求11至14中任一项所述的分流植入装置,其进一步包括压力传感器装置,其中所述压力传感器装置通过从所述第一锚臂突出的多个传感器保持指状物固定到所述第一锚臂。
16. 根据权利要求11至14中任一项所述的分流植入装置,其中所述多个弧形面板被配置成呈现压缩递送配置,在所述压缩递送配置中,所述多个弧形面板中的第一弧形面板在

所述多个弧形面板中的第二弧形面板内侧径向地偏转并且与所述第二弧形面板周向地重叠。

17. 根据权利要求16所述的分流植入装置, 其中, 在扩张配置中, 所述多个弧形面板中的所述第一弧形面板和所述第二弧形面板径向地对准。

18. 根据权利要求17所述的分流植入装置, 其中所述多个弧形面板的边缘之间的接触防止所述分流筒的径向压缩。

19. 根据权利要求16所述的分流植入装置, 其中, 在所述压缩递送配置中, 所述分流筒具有比在扩张配置中的所述分流筒的直径小的直径, 在所述扩张配置中, 所述多个弧形面板中的所述第一弧形面板和所述第二弧形面板径向地对准。

20. 一种使流体分流的方法, 所述方法包括:

提供分流装置, 所述分流装置包括一个或多个锚臂以及被配置成弯曲以形成管状筒形式的第一筒翼和第二筒翼;

通过使所述第一筒翼和所述第二筒翼中的至少一个向内偏转以使所述第一筒翼和所述第二筒翼重叠而以压缩递送配置来配置所述分流装置, 由此减小所述分流装置的直径;

将处于所述压缩递送配置的所述分流装置设置在递送导管中;

将所述分流装置推进到患者体内的目标组织壁;

在所述目标组织壁中形成开口;

将所述一个或多个锚臂部署在所述目标组织壁的一个或多个侧上;

将所述第一筒翼和所述第二筒翼部署在所述开口内;

使所述第一筒翼和所述第二筒翼在所述开口内扩张以形成所述管状筒形式; 以及将血液分流通过所述管状筒形式。

具有可调整筒的分流植入装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2022年2月14日提交的标题为“具有可调整筒的分流植入装置 (SHUNT IMPLANT DEVICE WITH ADJUSTABLE BARREL)”的第63/309,761号美国临时专利申请的优先权,所述美国临时专利申请的完整公开内容特此以引用的方式全文并入。

背景技术

[0003] 本公开大体上涉及医疗植入装置的领域。各种医疗程序涉及在心脏的解剖结构内植入医疗植入装置。与这种解剖结构相关联的某些生理参数(例如流体压力)可能对患者健康前景具有影响。

发明内容

[0004] 本文描述用于促进血液在患者的心脏和/或循环系统的腔室和/或血管之间的分流的一种或多种方法和/或装置。本公开的示例进一步涉及使用一个或多个分流型传感器植入装置来监测与心脏(例如左心房)的某些腔室和/或血管相关联的生理参数。

[0005] 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,根据任何特定示例,不一定可以实现所有此类优点。因此,所公开的示例可以以实现或优化如本文所教导的一个优点或一组优点的方式进行,而不必实现如本文可以教导或建议的其它优点。

附图说明

[0006] 出于说明的目的,在附图中描绘了各种示例,并且这些示例不应被解释为限制本发明的范围。另外,不同公开示例的各种特征可以组合以形成作为本公开的部分的附加示例。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。

[0007] 图1示出根据一个或多个示例的人类心脏解剖结构。

[0008] 图2示出根据一个或多个示例的人类心脏的俯视图。

[0009] 图3A展示根据一个或多个示例的分流结构的透视图。

[0010] 图3B展示根据一个或多个示例的图3A的分流结构的侧视图,包含分流结构的筒部分的详细视图。

[0011] 图3C-1和3C-2展示根据一个或多个示例的其筒分别处于扩张配置和压缩配置的图3A和3B的分流结构的轴向视图。

[0012] 图3D展示根据一个或多个示例的处于扁平配置的图3A的分流结构。

[0013] 图4A-4D展示根据多个示例的具有各种筒设计的分流结构的侧视图。

[0014] 图5A展示根据一个或多个示例的具有倾斜筒的分流结构的透视图。

[0015] 图5B展示根据一个或多个示例的图5A的分流结构以及各种替代的倾斜筒设计的侧视图。

[0016] 图5C-1和5C-2展示根据一个或多个示例的其筒分别处于扩张配置和压缩配置的图5A和5B的分流结构的轴向视图。

- [0017] 图5D展示根据一个或多个示例的图5A和5B的分流结构的轴向视图。
- [0018] 图5E展示根据一个或多个示例的处于扁平配置的图5A的分流结构以及各种替代的筒设计。
- [0019] 图6示出根据一个或多个示例的与心脏的各种腔室和血管相关联的压力波形。
- [0020] 图7示出展示左心房压力范围的曲线图。
- [0021] 图8是表示根据一个或多个示例的用于监测与患者相关联的一个或多个生理参数的系统的框图。
- [0022] 图9A-9D分别示出根据一个或多个示例的分流传感器植入装置的透视图、侧视图和轴向视图。
- [0023] 图10示出根据一个或多个示例的传感器组合件/装置。
- [0024] 图11-1、11-2和11-3展示根据一个或多个示例的具有与其相关联的各种传感器保持构件的传感器植入装置。
- [0025] 图12展示根据一个或多个示例的植入在冠状窦组织壁中的分流植入装置。
- [0026] 图13展示根据一个或多个示例的植入在心房间隔中的传感器植入装置,其中装置的传感器暴露于左心房中。
- [0027] 图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5提供示出根据一个或多个示例的用于植入分流植入装置的过程的流程图。
- [0028] 图15-1、15-2、15-3、15-4及15-5提供根据一个或多个示例的与图14-1、14-2、14-3、14-4及14-5的过程的操作相对应的心脏解剖结构和某些装置/系统的图像。

具体实施方式

- [0029] 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。
- [0030] 尽管下文公开了某些优选示例和示例,但是本发明的主题超出了具体公开的示例,扩展到其它替代示例和/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文描述的特定示例中的任一示例的限制。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。各种操作可以以可有助于理解某些示例的方式依次被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组件或独立组件。为了比较各种实施例,描述了这些示例的某些方面和优点。不一定所有这些方面或优点都通过任何特定的示例来实现。因此,例如,各种示例可以实现或优化本文教导的一个优点或一组优点的方式执行,而不一定实现本文也教导或建议的其它方面或优点。
- [0031] 本文公开的用于治疗患者的方法和结构还涵盖对模拟患者执行或放置在模拟患者上的类似方法和结构,其适用于例如训练;演示;程序和/或装置开发;等等。模拟患者可以是物理的、虚拟的或物理与虚拟的组合。模拟可包含对患者的全部或部分的模拟,例如,整个身体、身体的部分(例如,胸部)、系统(例如,心血管系统)、器官(例如,心脏)或其任何组合。物理元件可以是:天然的,包含人类或动物尸体或其部分;合成的;或天然与合成的任何组合。虚拟元件可完全在二氧化硅中,或覆盖在一个或多个物理部件上。虚拟元件可以呈现在屏幕、耳机、全息、投影、扬声器、耳机、压力换能器、温度换能器的任何组合上,或使用

合适技术的任何组合。

[0032] 本公开中的各种系统、装置、设备等中的任一者可(例如,利用热、辐射、环氧乙烷、过氧化氢等)进行灭菌,以确保它们安全地用于患者,并且本文的方法可包括(例如,利用热、辐射、环氧乙烷、过氧化氢等)对相关系统、装置、设备等进行灭菌。

[0033] 为了在一个或多个方面具有相似特征的装置、部件、系统、特征和/或模块的方便起见,在本公开的附图组的不同附图中重复使用某些附图标记。然而,关于本文公开的示例中的任一者,附图中对共同参考标号的重新使用不一定指示此类特征、装置、部件或模块是相同的或类似的。相反,本领域普通技术人员可通过上下文了解共同参考标号的使用可暗示所参考主题之间的相似性的程度。在对特定图的描述的上下文中使用特定参考标号可被理解为涉及所述特定图中的所识别装置、部件、方面、特征、模块或系统,而不必涉及通过另一图中的相同参考标号识别的任何装置、部件、方面、特征、模块或系统。此外,用共同参考标号识别的单独图的各方面可被解释为共享特性或完全彼此独立。

[0034] 本文使用位置的某些标准解剖学术语来指代关于优选示例的动物(即人类)的解剖学。虽然某些空间上相对的术语,例如“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,本文中被用来描述一个装置/元件或解剖结构与另一装置/元件或解剖结构的空間关系,但是应当理解,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。应当理解,除了附图中所描绘的定向之外,空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的元件/结构的不同定向。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/结构的替代定向在此类其它元件/结构下方或旁边的位置,反之亦然。

[0035] 本公开涉及分流植入装置,所述分流植入装置包括流体通路形成筒组件,所述流体通路形成筒组件被配置成以允许分流装置/结构的筒的径向轮廓减小的方式彼此收缩和/或重叠,这可以有利地促进所述分流植入物在例如一个或多个递送导管/护套的递送系统内的输送。根据本公开的各方面的可收缩/可调整筒分流植入装置可以包含在本文中称为“翼”、“面板”、“壁”等的两个筒片段,所述两个筒片段被配置成当分流植入装置处于扩张状态时形成圆形或流动通道/管的相应半圆形弧。

[0036] 在一些方面中,本公开涉及用于使用传感器集成的分流植入装置监测患者的一个或多个生理参数(例如,血压)的系统、装置和方法。例如,本公开涉及结合压力传感器或其它传感器装置或与压力传感器或其它传感器装置相关联的心脏分流植入装置。术语“与……相关联”在本文中根据其广泛和普通的含义使用。例如,在第一特征、元件、组件、装置或部件被描述为与第二特征、元件、组件、装置或部件相关联的情况下,这种描述应被理解为指示第一特征、元件、组件、装置或部件直接或间接地与第二特征、元件、组件、装置或部件物理地联接、附接或连接、集成、至少部分嵌入其中或以其它方式与其物理地相关。

[0037] 本文在心脏植入装置的上下文下公开了某些示例。然而,尽管在本文中公开的某些原理特别适用于心脏的解剖结构,但是应该理解,根据本公开的分流植入装置可以植入或配置成用于植入任何合适或期望的解剖结构中。

[0038] 心脏生理学

[0039] 下面描述心脏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。瓣膜可以被配置成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闭合,以至少部分地控制血液到心脏的相应区域和/或血管(例如,肺动脉、主动脉等)的流动。

[0040] 图1示出具有与本发明公开内容的某些示例相关的各种特征的心脏1的示例表示。心脏1包含四个腔室,即左心房2、左心室3、右心室4和右心房5。就血流而言,血液通常从右心室4经由肺动脉瓣9流入肺动脉11,所述肺动脉瓣将右心室4与肺动脉11分开,并配置成在心脏收缩期间打开,使得血液可以被泵送到肺部,并且在心脏舒张期间关闭,以防止血液从肺动脉11漏回心脏中。肺动脉11将缺氧的血液从心脏的右侧运送到肺部。

[0041] 除了肺动脉瓣9之外,心脏1还包含三个辅助其内血液循环的附加瓣膜,包含三尖瓣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通常具有三个尖瓣或瓣叶,并且通常可以在心室收缩(即心脏收缩)期间关闭,而在心室扩张(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被配置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被配置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。

[0042] 被称为间隔的肌肉壁将心脏的左侧腔室与右侧腔室分开。特别地,心房间隔壁部分18(在本文称为“心房间隔”、“房间隔”或“隔”)将左心房2与右心房5分开,而心室隔壁部分17(在本文称为“心室间隔”、“室间隔”或“隔”)将左心室3与右心室4分开。心脏1的下尖端被称为心尖并且通常位于锁骨中线上或附近,在第五肋间空间中。

[0043] 冠状窦16包括连接在一起以形成从心脏肌(心肌)收集血液的大血管的静脉的集合。如图所示,在一些患者中可以至少部分地由冠状窦瓣保护的冠状窦的口向右心房5开放。冠状窦沿左心房2的后部延伸,并将氧合较少的血液输送到右心房5。冠状窦通常在心脏的后侧上的左房室沟中横向延伸。

[0044] 与心脏压力和其他参数相关联的健康状况

[0045] 如上所述,与心脏解剖结构相关联的某些生理状况或参数会影响患者的健康。例如,充血性心力衰竭是与血液通过心脏和/或身体的相对缓慢的移动相关联的疾病,其导致心脏的一个或多个腔室中的流体压力增加。因此,心脏不能泵送足够的氧气来满足身体的需求。心脏的各个腔室可以通过拉伸以保持更多的血液泵送通过身体或者通过变得相对坚硬和/或变厚来响应压力增加。心脏的壁最终可能变弱并且变得不能有效地泵送。在一些情况下,肾脏可能通过使身体保留流体来应对心脏功能衰退。手臂、腿、踝、脚、肺和/或其它器官中的流体积聚可能导致身体充血,这被称为充血性心力衰竭。急性失代偿性充血性心力衰竭是发病率和死亡率的主要原因,因此治疗和/或预防充血性心力衰竭是医疗护理中的重要关注点。

[0046] 如上所描述,心脏的一个或多个腔室或区域中的压力积聚可能与充血性心力衰竭相关联。因此,心力衰竭的治疗和/或预防可以有利地涉及通过使用分流或其它构件缓解不希望的高心脏压力。此外,可以实施心脏压力的监测以指导治疗和/或引起当前的健康状况。在不直接或间接监测心脏压力的情况下,可能难以推断、确定或预测充血性心力衰竭的存在或发生。例如,不涉及直接或间接压力监测的治疗或方法可以包括测量或观察患者的

其它当前生理状况,例如测量体重、胸阻抗、右心导管插入术等。

[0047] 本公开提供用于将血液从心脏的较高(例如,左侧)腔室/血管分流到相对较低压力腔室/血管以由此缓解高压条件的系统、装置和方法。此外,本公开的示例可以提供用于至少部分地通过直接监测左心房或其它腔室或血管中的压力来指导与充血性心力衰竭治疗相关的药物施用,对于所述左心房或其它腔室或血管,压力测量指示左心房压力和/或一个或多个其它血管/腔室中的压力水平,这可以减少再次住院、发病率和/或以其它方式改善患者的健康前景。

[0048] 心脏分流植入物

[0049] 图3A展示根据一个或多个示例的示例分流植入装置50的透视图。图3B展示图3A的示例分流装置/结构50的侧视图,包含分流结构50的筒部分58的详细视图342。图3C-1和3C-2展示其筒58分别处于扩张配置和压缩配置的图3A和3B的示例分流装置/结构50的轴向视图。图3D展示根据一个或多个示例的处于扁平配置的图3A的示例分流装置/结构50。

[0050] 在图3A-3D中表示的分流结构/装置50可以表示心脏植入装置的示例,所述心脏植入装置可以与或不与根据本文所公开的某些示例的压力传感器功能性集成。分流装置/结构50可以具有可扩张和可压缩筒58,其中筒58的压缩可以有助于放置在输送导管/护套内以递送到目标植入部位。当扩张时,如图3A、3B和3C-1中所示,分流器50的中心流动通道96可以限定大体上圆形或椭圆形开口/通道。通道96可以被配置成固持组织壁中的穿刺开口的侧,以在由组织壁分开的心脏的腔室和/或血管之间形成血液流动路径。例如,分流器50可以被配置成植入将冠状窦与左心房分开的壁中和/或植入心房间隔中。尽管在一些情况下被描述为放置在单个组织壁中,但是应当理解,本文所公开的分流装置可以植入多个(例如,平行的)组织壁中,由此提供通过此类多个壁的流动路径。例如,分流器50(或本文所公开的其它分流装置)的锚臂56可以将组织壁夹/保持在一起,以允许分流通过多个壁。

[0051] 中心流动通道96可以部分地由一对弧形面板/翼58a、58b形成,所述一对弧形面板/翼从形成流动通道/筒58的一部分的分流结构的主干/支撑部分52显露,其中当形成/扩张筒时,此部分52通常可以定位/设置成与筒面板/翼58a、58b的远侧支柱/边缘59a、59b之间的间隙94和/或接触界面周向地相对,如图3A中所示。术语“翼”在本文中根据其广泛和普通的含义使用,并且可以指从分流结构/装置的支撑件或其它结构突出或延伸的任何类型的结构或形式,包含任何类型的面板、壁、突片、条带、带指状物、臂、翼片等。例如,如本文所描述的分流结构的“翼”或“面板”可以相对于如图3D中所示的分流器的平坦化视图/配置从分流结构的一个或多个锚臂的主要维度 d_1 大致垂直地延伸/突出。此外,分流结构的“翼”或“面板”可以从分流结构的主干/筒支撑部分的轴向维度 d_1 大体上垂直地延伸/突出,一个或多个锚臂和/或翼/面板从所述主干/筒支撑部分显露/突出。

[0052] 筒翼58a、58b可以具有任何合适或期望的结构形式,如下文详细地描述。例如,翼58a、58b可以由细长薄支柱51的大体上平行的布置形成,所述细长薄支柱由形成平行狭缝、孔室或开口92的阵列的间隙距离 g_1 分开。在一些示例中,筒翼/面板58a、58b(和/或整个分流结构50)由超弹性支柱形成,所述超弹性支柱被配置成压缩、弯曲、扩张、操纵等,以例如用于适配/放置在递送导管中。在一些示例中,分流结构50包括形状记忆金属(例如,镍钛诺),所述形状记忆金属被配置成压缩以进行递送,并且当从递送系统约束释放时自动地扩张到图3A中所示的扩张配置。

[0053] 使用在其间形成孔室的多个互连支柱形成分流器50可以用于至少部分地增加分流器的柔性,从而使其能够在植入部位处压缩和扩张。筒58的互连支柱51有利地提供了具有足够刚度和结构的笼,以将穿刺处的组织保持在打开位置。分流结构50/筒58的主干/支撑部分52可以用于连接翼/面板58a、58b并且在筒58的每个轴向侧上在远侧锚臂56a与近侧锚臂56b之间轴向地延伸。如图所示,筒翼/面板58a、58b和主干部分/支撑部分52一起可以限定管状晶格,从而形成圆柱形管状形式/筒,所述圆柱形管状形式/筒可以包含相应翼58a、58b的远侧/端边缘/支柱59之间的轴向间隙94。如图所示,主干支撑部分52包含一个或多个轴向支柱158、159和/或一个或多个成角度/对角线(相对于筒58的流动轴线/维度 A_1/d_1)支柱157。图3C-1示出与筒翼58a、58b的端/边缘之间的间隙/界面94直径上相对的分流器50的主干支撑部分52。

[0054] 尽管本文公开的分流器的某些示例如图3C-1中所示包括具有大体上圆形横截面的流动通道,但在一些示例中,根据本公开的分流结构具有卵形、矩形、菱形或椭圆形的流动通道配置。例如,与图3A-3D的所示配置相比,相对细长的筒翼在其边缘被带到一起时可以产生矩形或卵形流动通道。分流流动通道的这种形状对于较大的穿孔可能是期望的,同时仍然被配置成收缩到相对小的递送轮廓。

[0055] 在一些示例中,远侧锚臂56a和近侧锚臂56b中的每一个被配置成从主干支撑部分52向外卷曲,并且被设置成指向在扩张配置中大致径向地远离中心流动通道96的轴线 A_1 。扩张的凸缘/臂56a、56b可以用于将分流器50固定到目标组织壁。如图所示,锚臂56a、56b可以不是围绕筒58的圆周/周边的环形/圆形,但是替代地可以如图所示通常仅在(例如,平行于水平/横向组织平面 p_1 的)一个平面中向外延伸。可以在本公开的示例中体现的分流器、植入物和/或锚结构的附加方面和特征可以在2017年10月17日发布的标题为“可扩张心脏分流器(Expandable Cardiac Shunt)”的第9,789,294号美国专利中公开,所述美国专利的公开内容特此以全文引用的方式明确并入。

[0056] 如图3B中所示,扩张的分流器50可以具有在约5mm至10mm之间,例如约 6.7 ± 1.0 mm的总高度 h_1 。在一些示例中,筒58具有在3mm至5mm之间,例如约 3.9 ± 0.2 mm的高度 h_2 。如图3B的详细图像342中所示,限定狭缝/孔室92的筒58的支柱51之间的间隔 g_1 可以在0.5mm至2mm之间,例如约1mm。限定狭缝/孔室92的支柱51的厚度 t_1 可以为至少0.2mm,例如在0.2mm至0.5mm之间。

[0057] 参考图3B和3D,筒翼58a、58b可以具有平行于筒58的轴线 A_1 的末端边缘/支柱59a、59b,或可以替代地成角度(如在图3B和3D中的虚线中所示),使得筒58的远侧部分具有比其近侧部分更大的直径,这可以提供用于通过筒58汇集分流血液的汇集效应/结构。

[0058] 如图3C-1和3D的视图中所示,锚臂56可以具有略微三角形的平面图形状,其中在中心流动管96处的宽基部变窄到末端57处的顶点。形成锚臂56的支柱可以被设计成使得所述支柱容易地收缩成配合到递送导管/护套中的紧凑大小。分流器50可以跨越水平面(例如,组织平面) p_1 对称,所述水平面可以表示分流器50的轴向中平面。例如,远侧锚臂56a可以具有与近侧锚臂56b大体上相同的大小和形状。在一些示例中,锚臂56的长度为约7.0mm。

[0059] 在筒/管58的每一侧上的锚臂56可以朝向彼此会聚,使得当臂56如图3A和3B中所示扩张/延伸时,其末端57比臂的中间部分55更靠近在一起。例如,臂56的末端57可以在扩张配置中相对靠近地间隔开,使得它们朝向分流器50的轴向中心 p_1 挠曲,以夹持植入分流

器50的组织壁(例如,通常与平面 p_1 成一直线),因此有助于将分流器50维持在适当位置。在一些示例中,臂56的超弹性特性可以防止臂56向组织壁施加可能潜在地引起坏死或其它损伤的过大夹持力。锚臂56的末端157可以限定某些孔口特征或其它闭合形状,以便被配置成通过致动杆或其它接合/操纵构件接合。

[0060] 形成于相应筒翼58a、58b的相邻平行支柱51之间的狭缝92可以延伸翼/面板58的大部分长度 l_1 ,如图所示。尽管展示由四个平行支柱51分开/限定的三个平行狭缝92,但是应当理解,根据本公开的各方面的筒翼/面板可以包含任何数量或布置的狭缝/支柱(例如,平行狭缝/支柱),例如由五个支柱限定的四个狭缝或其它数量。

[0061] 横向/周向支柱51之间的切口/狭缝92可以为筒翼/面板58a、58b提供增加的柔性,以提供筒58的期望曲率。狭缝92可以通过例如通过激光切割等切除筒壁/面板58a、58b的材料条带来形成。当筒58在目标组织壁中的开口内扩张,由此形成通过组织壁的分流通道的时,狭缝92可以允许组织壁的组织通过狭缝92突出到筒58的直径/空间中,由此进一步将筒58固定到组织壁。另外,相对于设置在狭缝92中和/或突出到狭缝92中的组织,可以促进/允许组织向内生长,其中此类组织向内生长可以跨过筒58的内径上的支柱51中的一个或多个支柱,由此进一步将分流器50固定到组织壁。此类组织向内生长可以有利地足以将筒58固定到组织壁,同时不会过度侵入流动通道96或阻塞通道96或以其它方式将分流筒58的孔减小到有害的程度。

[0062] 筒翼/面板58a、58b被配置成形成筒58的弧形壁,其中相应筒翼/面板的末端/远端/边缘59a、59b彼此接近以封闭筒58的管状形式,如图3A中所示。处于扩张配置的相应筒翼/面板58a、58b的末端/远侧边缘/支柱59a、59b可以彼此接触/压靠,和/或可以被配置/定位成使得具有距离 g_2 (参见图3C-1中的细节343)的间隙94存在于翼/面板边缘之间。在存在的情况下,筒翼/面板58a、58b的远侧/末端部分/边缘之间的间隙94的间隙距离 g_2 可以有利地足够窄/小,以允许筒翼/面板维持通道96和/或防止生物组织通过间隙94显著侵入筒58的内径。

[0063] 图3C-1和3C-2展示分别处于完全扩张和压缩/重叠配置的分流器50的轴向视图。例如,如上文所参考,图3C-1的图像展示扩张筒58,其中筒翼/面板58a、58b形成筒58的共同圆周的弧形段。当扩张时,相应筒翼/面板58a、58b的末端边缘/支柱59a、59b的径向对准/重叠可以防止筒壁/翼和/或其远侧/末端部分的周向/向内压缩/重叠。例如,末端/边缘59a、59b和/或相关联的支柱(例如,筒58的轴向支柱)的径向对准可以产生干扰锁定,从而防止相应筒翼/面板59a、59b的边缘59a、59b周向地重叠。在图3C-1中所示的扩张配置中,筒翼58a、58b的边缘59a、59b径向地重叠,因此在翼/面板58a、58b中的一个或两个没有相对径向偏转的情况下无法向内和/或周向地偏转经过彼此。

[0064] 图3C-2展示筒翼/面板58a、58b的径向和周向压缩和周向重叠的配置,其可以被实施用于减小筒58的直径轮廓 d_2 的目的,以便在特定递送系统(例如,导管/护套)内输送分流器50。在图3C-2中所示的配置中,筒翼/面板58a、58b的远侧部分周向地重叠。图3C-2中所示的压缩可以通过使筒翼58a、58b中的一个或多个相对于另一个筒翼径向地移位并且周向地/向内(例如,朝向筒58的轴线 A_1)偏转翼以使其远侧/末端部分重叠来实现,如图3C-2中所示。此类重叠通常可以减小由筒58形成的管道/通道96的横截面面积,并且同样减小筒58的直径/轮廓。例如,压缩直径 d_2 通常可以小于相对于图3C-1的配置所示的扩张直径 d_1 。因

此,通过以周向重叠的方式向内卷曲/偏转筒翼/面板,如图3C-2中所示,分流器50可以被配置成配合相对较小的轮廓,有利地允许分流器50通过相对狭窄和/或曲折的进入路径(例如,在患者的脉管系统的部分内)输送到目标解剖结构。针筒58的卷曲/压缩还可实施为容纳具有相对较小尺寸的组织壁中的分流开口。也就是说,将筒翼/面板58a、58b周向地重叠的能力可以允许将筒大小定制到期望的直径和/或面积以配合目标开口。在此类实施方案中,可能期望实施一种用于将筒翼/面板的相对位置锁定在期望的压缩/重叠配置下以防止筒58在植入后进一步压缩或扩张的机构。例如,当达到期望的压缩状态时,翼/面板可以以某种方式(例如,销、棘齿机构、夹具、钩或其它锁定构件)彼此锁定。

[0065] 图3D展示可扩张分流器50的扁平视图,其中筒翼/面板58a、58b和锚臂56a、56b从分流结构的主干部分52向外/远离分流结构的主干部分52笔直延伸。形成分流器50的各种支柱可以通过激光切割记忆金属(例如,镍钛诺)管来制造。例如,管可以具有在约0.1mm至0.3mm之间,例如约0.2mm的壁厚度。

[0066] 尽管本文公开包括单对轴向相对的锚臂的分流装置的示例,如图3A中所示,但是应当理解,本公开的示例可以包括一个或多个附加锚臂。例如,关于具有被配置成包围流动通道/筒的一对筒翼/面板的分流装置,其中此类翼/面板的末端/远侧边缘可以彼此接近以便提供筒/通道的圆柱形/管状形式,一个或多个附加锚臂356可以与相应筒翼/面板的远侧纵向部分357或中间纵向部分358相关联和/或从其显露。例如,图3D展示以虚线形式示出的附加锚臂356的示例位置,其中此类臂可以设置在筒58的任一轴向侧或两个轴向侧上。此外,此类臂可以彼此周向地对准并且从共同的筒翼/面板显露,或者可以从单独的筒翼/面板周向地偏移和/或显露,如图3D中的虚线所示。

[0067] 图4A-4D展示根据多个示例的具有各种筒设计的示例分流结构的侧视图。例如,尽管图3A-3D示出具有由筒翼/面板58a、58b形成的筒58的分流装置50,所述筒翼/面板具有在其中形成细长的周向/横向狭缝的周向/横向支柱,但是应当理解,根据本公开的各方面的筒翼/面板可以具有任何合适或期望的结构、支柱和/或孔室设计。例如,图4A展示具有筒翼/面板401a的分流装置50a,所述筒翼/面板包括竖直/轴向支柱441和/或狭缝/孔室411。此种配置可以为翼/面板401a提供有利的弯曲柔性,同时还提供期望的轴向刚度。

[0068] 图4B展示具有筒翼/面板401b的分流装置50b,所述筒翼/面板包括对角线支柱443和/或狭缝/孔室413。图4C展示具有筒翼/面板401c的分流装置50c,所述筒翼/面板包括形成矩形(例如,正方形)孔室414的竖直支柱415和横向/水平支柱417。在一些示例中,筒翼/面板的结构形成通过筒的至少一部分的基本上连续的壁表面,如图4D中所示,其中所示的分流器50d包含筒翼/面板,而在其至少周向部分上没有在其中切割的狭缝或孔室。

[0069] 图3A-3D和4A-4D(以及本文所公开的其它示例)展示具有筒翼/面板的分流装置,所述筒翼/面板在其远侧支柱/边缘被带到一起时形成具有轴线 A_1 的圆柱形形式,所述轴线大体上垂直于/正交于与分流装置和/或植入分流装置的组织壁相关联的水平/横向组织平面 p_1 。然而,应理解,如本文所公开的可收缩筒分流装置可以具有聚集在一起以形成分流管道/通道的筒翼/面板,所述分流管道/通道具有相对于相应分流装置的水平/组织平面以任何合适或期望的角度定向的轴线。也就是说,本公开的示例可以包括相对于组织壁(例如,相对于分流装置的锚臂的组织保持平面)形成成角度/倾斜筒/管道的筒翼/面板,所述筒翼/面板被配置成植入所述组织壁中。

[0070] 图5A展示根据一个或多个示例的具有倾斜/成角度筒68的示例分流装置/结构60的透视图。图5B展示图5A的分流装置/结构60的侧视图以及各种替代的倾斜筒设计。图5C-1和5C-2展示其筒分别处于扩张配置和压缩配置的图5A和5B的示例分流结构60的轴向视图。图5D展示图5A和5B的示例分流结构的轴向视图。图5E展示根据一个或多个示例的处于扁平配置的图5A的示例分流结构以及各种替代的筒设计。以下公开内容涉及图5A到5E。

[0071] 分流装置60包含筒翼/面板68a、68b和主干/支撑部分/结构62,当远侧边缘/支柱69a、69b被带到一起或彼此接近(例如,在2mm内),使得翼/面板68a、69a具有如图所示的弧形形式时,所述筒翼/面板68a、68b和主干/支撑部分/结构62一起限定形成筒/通道的管状晶格,所述筒/通道相对于与分流装置60相关联并且在图5B中所示的中心/组织平面 p_1 成角度(例如,“倾斜”或“斜置”)。

[0072] 筒主干/支撑部分62可以包括一个或多个支柱,所述一个或多个支柱可以以类似于筒68的轴线 A_2 的方式成角度。例如,筒轴线 A_2 和/或筒68的主干/支撑部分62的支柱可以相对于组织平面 p_1 和垂直轴线 A_3 以锐角 θ_1 、 θ_2 延伸穿过筒68的流动通道96。也就是说,如图5B中所见,可以大体上垂直于水平/组织参考平面 p_1 绘制假想参考轴线 A_3 ,使得成角度轴线 A_2 由筒96的成角度主干部分62和翼/面板68a、68b(例如,翼边缘/支柱69a、69b)限定。实际上,中心流动管/通道96可以以角度 θ_2 从垂直轴线 A_3 延伸。角度 θ_2 可以在 30° 至 60° 之间,在一些示例中,例如约 45° 。水平组织平面 p_1 通常由组织壁(例如,冠状窦与左心房之间的壁)的区域限定,其中分流植入装置60被配置成当植入装置60时紧邻筒68植入(例如,在未植入的分流装置的情形下的假想平面)。

[0073] 尽管筒68以角度 θ_2 定向,但是如图5C-1和5D中所见的由筒68形成的开口可以被视为大体上垂直于平面 p_1 ,并且当植入目标组织壁中时可以允许由分流装置60接合的腔室/血管之间的直接血液流动。例如,成角度筒68可以足够宽和短,使得发生适当分流,就像筒68基本上垂直于组织平面 p_1 一样。筒翼/面板68a、68b的支柱61可以限定管状或圆形晶格。如本文呈现的其它示例一样,如图所示,支柱可以不形成连续壁表面,而是可以形成开放孔室92(例如,细长周向/横向狭缝)。可收缩分流器60的倾角 θ_2 可以有助于筒68收缩以放置到递送导管中,并且进一步有助于锚臂66在目标组织壁的两个轴向侧上的扩张。筒68的成角度配置可以引起锚臂66的组织接触衬垫/支脚67的水平/横向偏移 d_2 。此种横向组织接触偏移可以有利地减少组织接触衬垫/支脚67a、67b之间的组织壁的直接挤压。

[0074] 在图5A的所示示例中,筒翼/面板68a、68b包括由细长的周向/横向狭缝/孔室92分开的周向/横向支柱61。然而,与其它所公开的示例一样,筒翼/面板支柱设计的变化是可能的。例如,图5B和5D展示根据多个示例的具有各种成角度/倾斜筒翼/面板设计的示例分流结构的侧视图。图5B和5D的图像505、555分别展示具有筒翼/面板501a的分流装置507,所述筒翼/面板包括成角度的竖直/轴向支柱541和/或狭缝/孔室511。此种配置可以为翼/面板501a提供有利的弯曲柔性,同时还提供期望的轴向刚度。

[0075] 图像505、555进一步展示具有筒翼/面板501b的分流装置508,所述筒翼/面板包括对角线支柱543和/或狭缝/孔室513。图像505、555进一步展示具有筒翼/面板501c的分流装置509,所述筒翼/面板包括形成平行四边形(例如,菱形)孔室514的竖直支柱515和横向/水平517。因此,筒翼/面板501c由形成平行四边形孔室或开口514阵列的支柱的大体上平行四边形布置限定。侧壁501c通常由较大平行四边形518包围,所述平行四边形在与通过筒68的

倾斜轴线 A_2 相同的方向上倾斜。实际上,孔室514中的每一个在相同方向上倾斜。在一些示例中,如图所示,可以存在沿着筒轴线 A_2 堆叠的彼此纵向地横向偏移的两(或其它数目)行的四个(或其它数目)孔室514。

[0076] 在一些示例中,筒翼/面板的结构形成通过筒的至少一部分的基本上连续的壁表面,如图5B和5D的图像505、555中所示,其中所示的分流器510包含筒翼/面板501d,而在其至少周向部分上没有在其中切割的狭缝或孔室。

[0077] 分流结构60的倾斜可以有助于分流器60收缩到递送导管中,以及锚臂66在目标组织壁的两侧上扩张。锚臂66可以在分流器60的收缩状态与扩张状态之间过渡到与成角度的筒轴线 A_2 对准和不对准。对于成角度/倾斜筒示例,锚臂66可以包含相对较长的锚臂66b(例如,近侧),所述锚臂当从递送系统释放时从筒68径向地向外延伸,但延伸程度小于可以相对地短于锚臂66b的相对(例如,远侧)锚臂66a。例如,较短臂66a可以通过向外旋转大于 90° 来扩张,而较长臂66b可以向外旋转/扩张小于 90° 。

[0078] 心脏压力监测

[0079] 虽然本文所公开的分流装置的示例可以在没有任何压力(或其它类型)传感器功能性的情况下实施/配置,但是应当理解,本文所公开的任何分流器示例可以包含集成传感器功能性,这可以提供各种益处。例如,根据本公开的示例的心脏压力监测可以提供用于预防或治疗充血性心力衰竭和/或其它生理状况的主动干预机构。通常,与舒张性和/或收缩性心力衰竭相关联的心室充盈压的增加可能发生在导致住院的症状出现之前。例如,对于一些患者,心脏压力指标可以在住院之前的几周呈现。因此,根据本公开的示例的压力监测系统可以有利地被实施,以通过在心力衰竭发作之前指导适当或期望的药物定量和/或施用来减少住院治疗的情况。

[0080] 如上所述,在心脏压力中,左心房内的压力升高可能与心力衰竭特别相关。图6示出根据一个或多个示例的与心脏的各种腔室和血管相关联的示例压力波形。在各种心脏压力波形中,左心房压力波形25可以被视为提供用于充血性心力衰竭的早期检测的最佳反馈。此外,在增加与左心房压力和肺充血之间通常可能存在相对强的相关性。

[0081] 左心房压力通常与左心室舒张末期压力很好地相关。然而,尽管左心房压力和舒张末期肺动脉压力可能具有显著的相关性,但是当肺血管阻力升高时,这种相关性可能被削弱。也就是说,在存在多种急性病症的情况下,肺动脉压力通常不能与左心室舒张末期压力充分相关,这些急性病症可能包含患有充血性心力衰竭的某些患者。因此,如波形24所表示的,单独的肺动脉压力测量可能是左心室舒张末期压力的不足或不准确的指标,特别是对于患有共病(诸如肺病和/或血栓栓塞)的患者。左心房压力还可以至少部分地与二尖瓣回流的存在和/或程度相关。与图6中所示的其它压力波形相比,左心房压力读数可能相对不太可能受到例如呼吸状况等其它状况的扭曲或影响。通常,左心房压力可以显著预测心力衰竭,例如在心力衰竭出现前两周。

[0082] 心脏压力监测(例如左心房压力监测)可以提供一种机构来指导药物施用,以治疗和/或预防充血性心力衰竭。这种治疗可以有利地减少再次住院和发病率,以及提供其它益处。根据本公开的示例的植入式压力传感器集成的分流植入装置可以用于在心力衰竭的症状或标志(例如呼吸困难)出现之前两周或更长时间预测心力衰竭。当使用根据本公开的心脏压力传感器示例来识别心力衰竭预测因子时,可以实施某些预防措施,包含药物干预,例

如修改患者的药物治疗方案,这可以有助于防止或降低心脏功能障碍的影响。左心房内的直接压力测量可以有利地提供可能导致心力衰竭或其它并发症的压力积聚的准确指示。例如,可以分析或使用心房压力升高的趋势来确定或预测心脏功能障碍的发作,其中可以增加药物或其它治疗以引起压力降低并防止或减少进一步的并发症。

[0083] 图7示出展示左心房压力范围的曲线图700,所述左心房压力范围包含通常不与不良健康状况的显著风险相关联的左心房压力的正常范围701。本公开的示例提供用于通过使用某些传感器植入装置来确定患者的左心房压力是在正常范围701内、高于正常范围703还是低于正常范围702的系统、装置和方法。对于可能与心力衰竭的风险增加相关的检测到的高于正常范围的左心房压力,如下面详细描述的本公开的示例可以告知努力降低左心房压力,直到其达到正常范围701内。此外,对于可能与急性肾损伤、心肌损伤和/或其它健康并发症的风险增加相关的检测到的低于正常范围701的左心房压力,如下文详细描述的本公开的示例可以用于促进努力增加左心房压力以使压力水平处于正常范围701内。

[0084] 传感器集成的分流植入装置和系统

[0085] 图8展示根据一个或多个示例的用于使用传感器集成的分流装置30监测患者44的一个或多个生理参数(例如,左心房压力和/或容积)的系统40。例如,分流植入装置30可以植入患者的心脏或相关联生理学中。在一些实施方案中,分流植入装置30可以至少部分地植入在患者心脏的左心房和/或冠状窦内。

[0086] 在一些示例中,植入装置包括某些分流结构31,例如包含两个筒形成翼/面板和多个锚臂,如本文所描述。分流结构31可以与传感器装置37物理集成和/或连接到所述传感器装置。传感器装置37可以是例如压力传感器或其它类型的传感器。在一些示例中,传感器37包括换能器32,例如一个或多个微机电系统(MEMS)装置(例如,MEMS压力传感器,或其它类型的传感器换能器)以及某些控制电路系统34,所述控制电路系统可以体现在例如一个或多个专用集成电路(ASIC)中。

[0087] 控制电路34可以被配置成处理从换能器32接收的信号和/或使用天线38通过生物组织无线地传送与其相关联的信号。术语“控制电路”在本文中根据其广泛和普通含义使用,并且可以指处理器、处理电路、处理模块/单元、芯片、管芯(例如包含一个或多个有源和/或无源器件和/或连接电路的半导体管芯)、微处理器、微控制器、数字信号处理器、微型计算机、中央处理单元、现场可编程门阵列、可编程逻辑器件、状态机(例如硬件状态机)、逻辑电路、模拟电路、数字电路和/或基于电路和/或操作指令的硬编码来操纵信号(模拟和/或数字)的任何器件的任何集合。在本文中提到的控制电路还可以包括一个或多个存储装置,该(模拟和/或数字)可以实施在单个存储装置、多个存储装置和/或装置的嵌入式电路中。这种数据存储装置可以包括只读存储器、随机存取存储器、易失性存储器、非易失性存储器、静态存储器、动态存储器、闪存、高速缓冲存储器、数据存储寄存器和/或存储数字信息的任何装置。应当注意,在其中控制电路系统包括硬件和/或软件状态机、模拟电路系统、数字电路系统和/或逻辑电路系统的示例中,存储任何相关联操作指令的数据存储装置/寄存器可以嵌入在包括状态机、模拟电路系统、数字电路系统和/或逻辑电路系统的电路系统内或外部。换能器32和/或天线38可被视为控制电路34的部分。

[0088] 天线38可以包括一个或多个导电材料的线圈或环,例如铜线等。在一些示例中,换能器32、控制电路系统34和/或天线38的至少一部分至少部分地设置或包含在传感器壳体

36内,所述传感器壳体可以包括任何类型的材料,并且可以有利地至少部分地气密密封。例如,壳体36可以包括玻璃或其它刚性材料,这可以为容纳在其中的组件提供机械稳定性和/或保护。在一些示例中,壳体36是至少部分柔性的。例如,壳体可以包括聚合物或其它柔性结构/材料,其可以有利地允许传感器37的折叠、弯曲或收缩,以允许其通过导管或其它引入构件输送。

[0089] 换能器32可以包括任何类型的传感器构件或机构。例如,换能器32可以是力收集器型压力传感器。在一些示例中,换能器32包括隔膜、活塞、弹簧管、波纹管或其它应变或偏转测量组件,以测量施加在其区域/表面上方的应变或偏转。换能器32可以与壳体36相关联,使得其至少一部分包含在壳体36内或附接到所述壳体。关于与支架或其它植入结构“相关联”的传感器装置/部件,这种术语可以指传感器装置或部件与植入结构物理地联接、附接或连接或集成。

[0090] 在一些示例中,换能器32包括压阻式应变仪或者是压阻式应变仪的组件,所述压阻式应变仪可以被配置成使用粘结或成形的应变仪来检测由于施加的压力而产生的应变,其中电阻随着压力使组件/材料变形而增加。换能器32可以结合任何类型的材料,包括但不限于硅(例如单晶)、多晶硅薄膜、粘结金属箔、厚膜、蓝宝石上硅、溅射薄膜和/或类似物。

[0091] 在一些示例中,换能器32包括电容式压力传感器或者是电容式压力传感器的组件,所述电容式压力传感器包含隔膜和压力腔,所述压力腔被配置成形成可变电容器,以检测由于施加到隔膜的壓力而产生的应变。随着压力使隔膜变形,电容式压力传感器的电容通常会减小。隔膜可以包括任何材料,包括但不限于金属、陶瓷、硅等。在一些示例中,换能器32包括电磁压力传感器或者是电磁压力传感器的组件,所述电磁压力传感器可以被配置成借助于电感变化、线性可变位移换能器(LVDT)功能性、霍尔效应或涡流感测来测量隔膜的位移。在一些示例中,换能器32包括压电应变传感器或者是压电应变传感器的组件。例如,这种传感器可以基于例如石英的某些材料中的压电效应来确定感测机构上的应变(例如压力)。

[0092] 在某些示例中,监测系统40可以包括至少两个子系统,包含可植入的内部子系统或装置30,所述可植入的内部子系统或装置包含传感器换能器32,以及控制电路系统34,所述控制电路系统包括一个或多个微控制器、分立电子组件和一个或多个功率和/或数据发射器38(例如,天线线圈)。监测系统40还可以包含外部(例如不可植入)子系统,该外部子系统包含外部读取器42(例如线圈),该外部读取器可以包含电耦合和/或通信地耦合到某些控制电路41的无线收发器。在某些示例中,内部子系统30和外部子系统42都包含对应的线圈天线,用于通过设置在其间的患者组织进行无线通信和/或电力递送(例如,使用电感耦合)。

[0093] 分流结构31可以包含经皮可递送的分流装置,所述分流装置被配置成固定到组织壁和/或组织壁中,以在心脏的两个腔室和/或血管之间提供流动路径,如贯穿本公开详细地描述。尽管某些组件在图8中被示出为植入装置30的一部分,但是应理解,传感器植入装置30可以仅包括示出的组件/模块的子集,并且可以包括未示出的附加组件/模块。

[0094] 由植入装置30生成的无线信号可以由本地外部监测装置或子系统42接收,该监测装置或子系统可以包含读取器/天线接口电路模块43,该读取器/天线接口电路模块被配置成接收来自植入装置30的无线信号传输,该植入装置至少部分地设置在患者44体内。例如,

模块43可以包含收发器装置/电路。

[0095] 外部本地监测器42可以从植入装置30接收无线信号传输和/或使用例如棒装置等外部天线48将无线电力提供到植入装置30。读取器/天线接口电路模块43可以包含射频(RF)(或其它频带)前端电路,该射频前端电路被配置成接收和放大来自植入装置30的信号,其中这种电路可以包含一个或多个滤波器(例如带通滤波器)、放大器(例如低噪声放大器)、模数转换器(ADC)和/或数字控制接口电路、锁相环(PLL)电路、信号混合器等。读取器/天线接口电路模块43还可以被配置成通过网络49向远程监测子系统或装置46发射信号。读取器/天线接口电路模块43的RF电路还可以包含数模转换器(DAC)电路、功率放大器、低通滤波器、天线开关模块、天线等中的一个或多个,用于加工/处理通过网络49发射的信号和/或用于接收来自植入装置30的信号。在某些示例中,本地监测器42包含控制电路系统41,用于执行从植入装置30接收的信号的处理。本地监测器42可以被配置成根据例如以太网、Wi-Fi等已知网络协议与网络49通信。在某些示例中,本地监测器42包括智能手机、膝上型计算机或其它移动计算装置,或任何其它类型的计算装置。

[0096] 在某些示例中,植入装置30包含一定量的易失性和/或非易失性数据存储装置。例如,这种数据存储装置可以包括利用浮栅晶体管阵列的固态存储器等。控制电路34可以利用数据存储装置来存储在一段时间内收集的感测数据,其中所存储的数据可以被周期性地传输到本地监测器42或另一外部子系统。在某些示例中,植入装置30不包含任何数据存储装置。控制电路34可以被配置成促进由传感器换能器32生成的数据或与其相关联的其它数据的无线传输。控制电路34还可以被配置成通过例如网络49接收来自一个或多个外部子系统(例如来自本地监测器42或来自远程监测器46)的输入。例如,植入装置30可以被配置成接收至少部分地控制植入装置30的操作的信号,例如通过启动/停用一个或多个部件或传感器,或者以其它方式影响植入装置30的操作或性能。

[0097] 植入装置30的一个或多个部件可以由一个或多个电源35供电。由于大小、成本和/或电气复杂性的考虑,可能期望电源35本质上是相对最小化的。例如,植入装置30中的高功率驱动电压和/或电流可能不利地影响或干扰心脏或与植入装置相关联的其它身体部位的操作。在某些示例中,电源35本质上是至少部分无源的,使得可以通过植入装置30的无源电路从外部源无线地接收电力,例如通过使用短程或近场无线电力传输或其它电磁耦合机构。例如,本地监测器42可以充当主动生成RF场的启动器,该RF场可以向植入装置30提供电力,从而允许植入装置的电力电路采取相对简单的形状因子。在某些示例中,电源35可以被配置成从例如流体流动、运动等的环境源获取能量。附加地或替代地,电源35可以包括电池,该电池可以有利地被配置成在监测周期(例如3、5、10、20、30、40或90天,或其它时间段)内根据需要提供足够的电力。

[0098] 在一些示例中,本地监测器装置42可以充当植入装置30与远程监测器46之间的中间通信装置。本地监测器装置42可以是设计成与植入装置30通信的专用外部单元。例如,本地监测器装置42可以是可穿戴通信装置,或者可以容易地设置在患者44和传感器植入装置30附近的其它装置。本地监测器装置42可以被配置成连续地、周期性地或不定期地询问植入装置30,以便从中提取或请求基于传感器的信息。在某些示例中,本地监测器42包括用户界面,其中用户可以利用所述界面来查看传感器数据、请求传感器数据或以其它方式与本地监测器系统42和/或植入装置30交互。

[0099] 系统40可以包含次级本地监测器47,该次级本地监测器可以是例如台式计算机或其它计算装置,其被配置成提供用于查看监测的心脏压力数据和/或与监测的心脏压力数据交互的监测站或界面。在示例中,本地监测器42可以是可穿戴装置或其它装置或系统,其被配置成在物理上靠近患者和/或植入装置30设置,其中本地监测器42主要被设计成接收来自植入装置30的信号和/或向所述植入装置发射信号,并且将这些信号提供给次级本地监测器47以对其进行查看、处理和/或操纵。外部本地监测器系统42可以被配置成接收和/或处理来自植入装置30或与该植入装置相关联的某些元数据,例如装置ID等,该元数据也可以通过来自植入装置30的数据耦合来提供。

[0100] 远程监测器子系统46可以是被配置成接收、处理和/或呈现通过网络49从本地监测装置42、次级本地监测器47和/或植入装置30接收的监测数据的任何类型的计算装置或计算装置的集合。例如,远程监测器子系统46可以有利地由健康护理实体(例如医院、医生或与患者44相关联的其它护理实体)操作和/或控制。尽管本文公开的某些示例描述从植入装置通过本地监测器装置42间接地与远程监测器子系统46通信,但是在某些示例中,植入装置30可以包括能够通过网络49与远程监测器子系统46通信的发射器,而无需通过本地监测器装置42中继信息。

[0101] 如上所述,分流器和/或其它植入装置/结构可以与传感器、天线/收发器和/或其它部件集成,以便于压力和/或其它生理参数的体内监测。根据本公开的示例的传感器装置可以使用任何合适或期望的附接或集成机构或配置与心脏分流结构/装置或其它植入装置集成。

[0102] 图9A、9B、9C和9D分别示出根据一个或多个示例的分流传感器植入装置80的透视图、侧视图和轴向视图。图10示出根据本公开的一个或多个示例的可以在传感器植入装置中,例如在图9A到9D中所示的传感器植入装置80中使用的示例传感器装置/组合件70。

[0103] 分流传感器植入装置80包含两个筒形成翼/面板88a、88b,所述两个筒形成翼/面板被配置成弯曲/挠曲,使得其边缘89a、89b彼此接触或彼此接近(例如,在2mm内)以形成管状流体管道/通道。装置80可以进一步包含多个锚臂86a、86b,所述锚臂可以从装置80的筒88的相对轴向端/侧显露。在一些示例中,将传感器装置70固定到锚臂86中的一个或多个。传感器装置70可以使用任何合适的构件或机构固定到锚臂86。例如,可以适于将传感器装置70附接到分流装置80的臂或其它结构中的任一个的固定/附接构件/机构可以是2020年10月22日提交的标题为“心脏植入装置中的传感器集成(Sensor Integration in Cardiac Implant Devices)”的第PCT/US20/56746号PCT申请中公开的特征中的任一个,所述PCT申请的内容特此以全文引用的方式明确地并入。例如,臂86可以包含一个或多个传感器保持指状物、夹具、缠绕件、带、皮带、夹子、袋、壳体、外壳等,所述传感器保持指状物被配置成将传感器装置70固定到装置80的臂和/或支柱或另一结构特征。

[0104] 参考图10,传感器装置/组合件70可以包含传感器换能器组件75和天线组件71。传感器换能器组件75可以包括如上文详细描述的任何类型的传感器换能器。在一些示例中,传感器装置70可以附接到分流装置80的臂部件86a或与其集成,如图所示。例如,与传感器装置70相关联的臂86a可以通常与筒88的远侧或近侧轴向部分/端相关联。也就是说,当植入分流装置80时,分流器80的一个或多个臂可以与筒88的入口/远侧部分相关联,而一个或多个其它锚臂可以与筒88的出口/近侧部分相关联。尽管远侧和近侧/远侧部分和近侧部分

在本文的一些上下文中存在,但应理解,所标识的远侧部分/远侧可以是相关分流结构的出口或入口侧,如所标识的近侧部分/近侧一样。此外,术语“远侧”和“近侧”是出于方便使用的,并且可以指或可以不指相对于用于植入相关传感器植入装置和/或分流结构的递送系统/装置的相对定向。

[0105] 传感器换能器组件75包含传感器元件77,例如压力传感器换能器/膜。相对于分流器80的臂部件86a,传感器装置70可以附接/定位在臂/锚定件86a的远侧部分或区域901、中间部分或区域902,和/或近侧部分或区域903,或其间的任何部分处/上。例如,图9A到9D的所示示例具有传感器装置70,所述传感器装置主要设置在臂/锚定件86a的中间区域902和远侧区域901上。在一些示例中,由传感器装置70获取的读数可以用于指导药物的滴定,以治疗体内植入了植入装置80的患者。

[0106] 如本文所描述,传感器装置70可以被配置成实施无线数据和/或电力传输。出于此目的,传感器装置70可以包含天线组件71。天线71以及传感器装置70的一个或多个其它组件可以至少部分地包含在传感器壳体79内,所述传感器壳体可以进一步在其中设置被配置成促进无线数据和/或电力通信功能性的某些控制电路系统72。在一些示例中,天线组件71包括一个或多个导电线圈73,所述导电线圈可以促进电感供电和/或数据传输。在包括导电线圈的示例中,此类线圈可以至少部分地缠绕/设置在磁(例如,铁氧体、铁)芯89周围。

[0107] 传感器装置70可以与分流装置80和/或筒88的任一轴向侧/端相关联,其中当植入装置80植入在组织壁中时,分流装置80的不同轴向侧/端暴露于组织壁的相对侧(S_1 、 S_2)上。

[0108] 传感器装置70可以有利地是生物相容性的。例如,壳体79可以有利地是生物相容性的,例如包括玻璃或其它生物相容性材料的壳体。然而,在一些示例中,传感器换能器元件/膜77(例如隔膜或其它组件)的至少一部分可以暴露于外部环境,以便允许实施压力读数或其它参数感测。壳体79可以包括至少部分地刚性圆柱形或管状形式,例如玻璃圆柱体形式。在一些示例中,传感器换能器组件75/67的直径为大约3mm或更小。天线71的长度可以为大约20mm或更小。

[0109] 传感器装置70可以被配置成在植入心脏或患者身体的其它区域时与外部系统通信。例如,天线71可以无线地接收来自外部系统的电力,和/或向外部系统传送所感测的数据或波形和/或传送来自外部系统的所感测的数据或波形。传感器装置70可以以任何合适或期望的方式,例如使用机械附接构件附接到分流装置80或与其集成。

[0110] 传感器元件77可以包括压力换能器。例如,压力换能器可以是包括半导体隔膜部件的机电系统(MEMS)换能器。在一些示例中,换能器可以包含至少部分柔性或可压缩的隔膜组件,其可以由硅树脂或其它柔性材料制成。隔膜部件可以被配置成响应于环境压力的变化而弯曲或压缩。控制电路系统72可以被配置成处理响应于所述挠曲/压缩而生成的信号以提供压力读数。在一些示例中,隔膜组件与其外表面上的生物相容性层相关联,例如氮化硅(例如,掺杂氮化硅)等。压力换能器77的隔膜组件和/或其它组件可以有利地与传感器装置70的壳体79融合或以其它方式密封到所述壳体,以便提供对传感器组件中的至少一些的气密密封。

[0111] 与锚臂94相关联的传感器保持特征83可以具有任何合适或期望的形式。例如,传感器保持特征83可以包括一个或多个传感器保持指状物或其它带、条带、缠绕件、线圈、导线、粘合剂、夹具、夹子、孔口、接合突起或形式、锁或其它保持特征。在一些示例中,锚臂86a

包含远侧止挡件特征87a,例如突片或类似形式/结构,所述远侧止挡件特征被配置成限制传感器装置70向远侧移动超出分流臂86a的远端。例如,止挡件特征87a可以是突片,所述突片被折叠成以限制传感器装置70在至少一个方向上的轴向移动的方式覆盖传感器装置70的径向轮廓。在一些示例中,传感器装置70与臂86a集成,使得不需要单独的保持特征来将传感器装置70固定到分流装置80。例如,锚臂86a可以与传感器装置70的壳体79成一体。如本文所公开的分流装置的任何示例一样,限定分流器孔口的筒/管道88可以在内部和/或外部至少部分地用可以为装置提供密封的织物或其它覆盖物覆盖。

[0112] 传感器装置70可以有利地设置、定位、固定、定向和/或以其它方式位于其中其传感器换能器组件75设置在分流装置80的通道区域内的配置中。术语“通道区域”在本文中根据其广泛和通常的含义使用,且可以指由流体管道的径向边限定且从流体管道围绕流体管道的轴线延伸的三维空间。

[0113] 图9C示出根据本公开的一个或多个示例的图9A和9B的植入装置80的轴向视图。具体来说,图9C展示对应于与传感器装置70相关联的植入装置80的轴向侧的轴向视图。也就是说,传感器组件75附接到臂86a、与所述臂集成或以其它方式与所述臂相关联,所述臂的侧在图9C中展示为面向页面外。图9C中所示的展示为面向页面外的侧可以是远侧或近侧。

[0114] 传感器保持特征83可以周向地包围或保持传感器装置70或其一部分。在一些示例中,传感器装置70可以通过施加机械力来附接到臂86a,所述施加机械力或者通过使传感器70滑动通过某些保持特征83或者通过用按压或向其施加其它机械力将传感器70与臂86a夹紧、锁定或以其它方式接合。在一些示例中,分流装置80可以包括一个或多个突片,所述一个或多个突片可以被配置成在传感器装置70的一个或多个侧上弹出或延伸以用于机械紧固。此类突片可以包括记忆金属(例如镍钛诺)或其它至少部分刚性的材料。在一些示例中,传感器装置70在植入之前预附接到臂86a和/或与其集成。在一些示例中,传感器70可以被构建或制造到分流装置80中以形成整体结构。例如,在一些示例中,传感器70可以附接到分流装置80的臂部件86a或与其集成。

[0115] 图9D示出根据本公开的一个或多个示例的图9A和9B的植入装置80的另一轴向视图。具体来说,图9D展示对应于与传感器装置70相对的植入装置80的轴向侧的轴向视图。图9D中所示的展示为面向页面外的侧可以是远侧或近侧。

[0116] 如上文所提及,传感器装置可以使用任何合适或期望的传感器保持构件固定到本公开的分流植入装置和/或其锚臂。图11-1展示根据一个或多个示例的具有与其相关联的缝线缠绕的传感器装置126的传感器植入装置120。装置126包含被配置成至少部分地将传感器装置126固定到锚臂124的一个或多个缝线缠绕件128(例如,PET缝合线或布条等)。在一些示例中,缠绕件128在传感器圆柱体上且围绕锚臂124周向地和/或轴向地以股线缠绕。缝线缠绕件128可以以周向方式围绕圆柱体/传感器126横穿传感器126的长度的至少一部分缠绕。在一些示例中,缝线缠绕件128具有在传感器126和/或锚臂124上方拉动或施加的片状覆盖件/缠绕件。例如,缝线或其它类型的线或缝合线可以围绕覆盖件/缠绕件缠绕以将覆盖件/缠绕件固定到传感器126和臂124。缝线/线128可包括ePTFE、PET等。可能需要使用适当的涂层、覆盖物或类似物保护缝线特征免受组织内生长的影响。

[0117] 图11-2展示根据一个或多个示例的具有传感器保持袋138的传感器植入装置130。袋130可包括膜袜或缠绕型保持构件或特征,所述膜袜或缠绕型保持构件或特征被配置成

至少部分地将传感器植入装置130固定到传感器支撑支柱/臂。膜袋/缠绕件可包括聚四氟乙烯 (PTFE) 和/或聚氨酯 (PU) (例如,电纺或旋转喷射纺丝) 膜。袋或袜138可以附接到锚臂134或分流结构的另一部分或以其它方式与锚臂或分流结构的另一部分相关联。例如,袋138可以是基于缝线或基于布的 (例如,纤维和/或聚合物布) 袋、缠绕件或其它保持材料和/或形式。袋138可包括任何合适的或期望的材料,包含聚四氟乙烯 (PTFE)、膨体聚四氟乙烯 (ePTFE)、聚氨酯 (PU) 等和/或类似材料的组合。在一些实施方式中,此类材料可电纺到传感器136上,或者可使用旋转喷射纺丝来施加。

[0118] 在一些示例中,传感器136被配置成滑动地设置在袋138内,其中袋138的拉伸和/或压缩用于将传感器136保持在袋138内的固定位置。尽管在图11-2中示出以类似于袜/管的方式包封传感器136的至少一部分的袋/缠绕件,但在一些示例中,袋138包括带或其它非包封保持构件。在一些示例中,传感器136可以缝合或以其它方式附接或固定到袋138。此外,袋138可以缝合或以其它方式固定或附接到分流结构139的臂构件134。袋138可以有利地在其一个或两个轴向端上打开,以允许流体与和传感器136相关联的传感器元件/换能器137接触。也就是说,传感器136可以通过臂134和/或袋138的远端或近端上的开口部分暴露。

[0119] 尽管本文中在包含与分流结构相关联的单个传感器装置的传感器植入装置的上下文中公开了某些示例,但应理解,根据本公开的各方面的分流传感器植入装置可以具有与其相关联的任何合适或期望数目的传感器装置。

[0120] 图11-3展示根据一个或多个示例的具有传感器保持杯148的传感器植入装置140。杯148可包括包覆模制支撑件形式。传感器146至少部分地嵌套地设置在杯形式148内。杯148可以是刚性的或柔性的。在一些示例中,杯148通过热定型或其它工艺结合到传感器146和/或锚臂144。传感器146可插入杯形式148中,或在将传感器146放置在锚臂144上之后,可以在传感器146和锚臂144上施加杯148。可以在杯148和传感器146上施加聚合物缠绕件以进一步将传感器146固定在杯148内。

[0121] 图12展示根据一个或多个示例的植入在冠状窦组织壁21中的分流植入装置80。尽管分流植入装置80被示为包含传感器70,但是应理解,分流装置80可以并入或不并入传感器组件/功能性。关于配备传感器的示例,植入装置80可以以使得传感器换能器组件755至少部分地暴露于组织壁21的心房侧上的配置植入,如图所示。

[0122] 冠状窦16通常在左心房2周围连续,因此植入装置80有各种可能的可接受放置。被选定用于放置植入装置80的目标部位可在其中特定患者的组织不太厚或不太致密的区域中形成,如通过非侵入性诊断方式预先确定,例如CT扫描或伸出照相技术,例如荧光透视法或血管内冠状动脉回波 (IVUS)。在传感器换能器组件75设置在分流管道88的通道区域中的情况下,传感器换能器65可以有利地设置在相对高的流动区域中,由此允许产生指示通过分流结构80的管道88的流动特性的传感器读数。

[0123] 在一些情况下,通过将分流装置80植入左心房2与冠状窦16之间的壁21中的从左到右的分流可以优于图13中所示的通过心房间隔的分流。例如,通过冠状窦16分流可以降低血栓和栓塞的风险。由于多种原因,冠状窦不太可能存在血栓/栓塞。首先,从冠状脉管系统排入右心房5的血液刚刚通过毛细血管,所以它基本上是过滤的血液。其次,右心房中的冠状窦的口14通常被称为冠状窦瓣 (未示出) 的假瓣膜部分地覆盖。冠状窦瓣并不总是存

在,但是一些研究显示它存在于大多数心脏中,并且在右心房压力峰值的情况下可以阻止血栓或其他栓塞进入。第三,冠状窦与其排入的右心房之间的压力梯度通常相对较低,使得右心房中的血栓或其他栓塞可能会留在那里。第四,在血栓/栓塞进入冠状窦的情况下,右心房与冠状脉管系统之间的梯度将比右心房与左心房之间的梯度大得多。最有可能的是,血栓/栓塞将进一步沿冠状脉管系统向下移动,直到右心房压力恢复正常,然后栓塞将直接返回到右心房。

[0124] 将分流结构80定位在左心房2与冠状窦16之间的一些附加优点是此解剖结构通常比房间隔组织更稳定。通过将左心房血液转移到冠状窦,窦压可能会少量增加。这可能导致冠状脉管系统中的血液更缓慢地行进通过心脏,增加灌注和氧转移,这可能更有效并且还可以帮助垂死的心肌恢复。另外,通过将分流装置/结构80植入在冠状窦16的壁中,可以防止对心房间隔的损害。因此,心房间隔可以保留以用于随后的经中隔进入以进行替代治疗。

[0125] 图13展示根据一个或多个示例的植入在心房间隔18中的分流植入装置/结构80。可以选择或确定心房间隔壁18中的特定位置,以为分流植入装置80提供相对安全的锚定位置。此外,分流装置/结构80可以植入在考虑到将来再次穿过间隔壁18以进行未来干预而期望的位置处。将分流装置/结构73植入心房间隔壁18可以有利地允许左心房2与右心房5之间的流体连通。

[0126] 尽管分流植入装置80被示为包含传感器70,但是应理解,分流装置80可以并入或不并入传感器组件/功能性。关于配备传感器的示例,植入装置80可以以使得装置80的传感器70暴露于左心房2中的配置植入。或者,传感器植入装置80可以以使得传感器70暴露于右心房2中的配置植入。

[0127] 图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5提供示出根据一个或多个示例的用于植入可调整筒分流植入装置的过程1400的流程图。图15-1、15-2、15-3、15-4和15-5提供根据一个或多个示例的与图14-1、14-2、14-3、14-4和14-5的过程1400的操作相对应的心脏解剖结构和某些装置/系统的图像。

[0128] 在框1402处,过程1400涉及向递送系统151提供以递送配置设置在其中的分流植入装置80,例如如本文详细公开的配备传感器的分流植入装置。图15-1的图像1502展示根据本公开的一个或多个示例的用于分流植入装置80的递送系统151的部分横截面视图。图像1502展示设置在递送系统151的外护套150内的分流植入装置80。尽管图15-1中展示递送系统的特定示例,但是应当理解,可以使用任何合适或期望的递送系统和/或递送系统组件来递送和/或植入根据本公开的各方面的可调整筒分流植入装置。

[0129] 所示出的递送系统151包含内导管155,所述内导管可以在过程1400的一个或多个部分期间至少部分地设置在外护套150内。在一些示例中,植入装置80的分流结构可以至少部分地设置在内导管155周围,其中在过程1400的一个或多个部分期间,分流结构至少部分地设置在外护套150内。例如,如图所示,内导管155可以设置在分流器80的筒部分88内。

[0130] 在一些示例中,递送系统151可以被配置成使得导丝153可以至少部分地设置在其中。例如,导丝153可以在护套150和/或内导管155的轴线的区域中,例如在内导管155内延伸,如图所示。递送系统151可以被配置成在导丝153上方推进以将递送系统151引导到目标植入部位。

[0131] 在一些示例中,递送系统51包含锥形头锥特征152,所述锥形头锥特征可以与护套

150、导管155和/或递送系统51的远端相关联。在一些实施方案中,头锥特征152可以用于扩张组织壁中的开口,分流植入装置80将植入到所述开口中,或者递送系统将被推进通过所述开口。头锥特征152可以通过患者的曲折解剖结构和/或在外递送护套或其它管道/路径内进一步促进递送系统151的远端的推进。头锥152可以是与导管155分开的组件,或者可以与导管155集成。在一些示例中,头锥152邻近导管155的远端和/或与所述远端集成。在一些示例中,头锥152可以包括多个翼片型形式和/或由所述多个翼片型形式形成,当分流植入装置80和/或其任何部分、内导管155或另一装置通过所述头锥被推进时,可以推动/展开所述多个翼片型形式。

[0132] 在一些示例中,分流植入装置80可以设置在递送系统151中,所述递送系统具有如本文中详细描述地附接到其或以其它方式与其相关联的传感器装置70。在一些示例中,内导管155包含一个或多个切口、凹痕、凹口、间隙、开口、孔口、孔、狭缝或被配置成容纳传感器装置70的存在和/或植入装置80的其它特征或方面的其它特征。例如,在图15-1中所示的径向压缩的递送配置中,传感器装置70可以至少部分地设置在分流结构80的内径内。在此类配置中,传感器组合件组件可以产生关于分流结构80相对紧密地设置在内导管155周围的能力的干扰,从而潜在地增加递送系统的轮廓和/或影响使用递送系统151递送植入装置80的能力。因此,如图15-1中所示,内导管155可以包含一个或多个传感器装置容纳特征,例如传感器切口或其它容纳特征157。在一些示例中,容纳特征157可以包括内导管155的纵向和周向切口。容纳特征157可以有利地尺寸设定成对应于如图所示的传感器装置70的大小和/或轮廓,并且可以允许传感器装置70径向地突出到内导管155的内径/空间中。

[0133] 分流植入装置80可以定位在递送系统151内,其第一端(即,远侧锚臂86a)相对于分流结构80的筒88向远侧设置。第二端(即,近侧锚臂86b)相对于分流器80和/或传感器装置70的筒88至少部分地定位在近侧。

[0134] 外护套150可以用于将分流植入装置80输送到目标植入部位。也就是说,分流植入装置80可以至少部分地在外护套50的管腔内推进到目标植入部位,使得传感器植入装置70至少部分地固持和/或固定在外护套50的远侧部分内。

[0135] 如本文中详细地描述,分流植入物80的筒88可以包括两个单独的筒形成翼/面板88a、88b。在图15-1中所示的递送配置中,筒翼/面板88a、88b中的至少一个可以相对于筒88的轴线向内和/或径向地偏转,使得翼/面板88a、88b至少部分地周向地彼此重叠。筒翼/面板88a、88b的重叠可以减小分流器80的直径/轮廓以适应放置在外护套150中,所述外护套可以具有小于筒80的扩张直径的直径(参见图15-5)。因此,如通过实施筒翼/面板88a、88b实现,筒88的可调整性/可收缩性可以有利地允许使用相对地/期望地紧凑的仪器/系统运输/递送分流装置80。图像1501展示具有成角度/倾斜筒的替代设计,如上文详细地描述。

[0136] 在框1404处,过程1400涉及使用递送系统151进入患者的心脏的右心房5,其中分流植入装置80设置在其中。在一些实施方案中,可以在放置导丝53和/或在患者心脏的左心房2与冠状窦16之间形成和/或扩张开口的一个或多个程序或步骤之后执行利用递送系统151进入心脏解剖结构,为了方便和清楚起见,省略了其细节。

[0137] 图像1504展示根据本公开的方面的可以用于植入分流装置的各种示例导管/护套类型递送系统111。递送系统111可以表示图像1502的递送系统151的示例。递送系统111可以是可导向的并且横截面轮廓相对较小,以允许横穿各种血管和腔室,通过这些血管和腔

室,递送系统可以在路径上推进到例如右心房5、冠状窦16、左心房2或其它解剖结构或腔室。根据某些经导管溶液,导管可经由下腔静脉29(如导管111a所展示)或上腔静脉19(如导管111b所展示)进入右心房5、冠状窦16或左心房2。

[0138] 尽管结合某些示例示出和描述了经由右心房和/或腔静脉进入右心房和/或左心房,诸如通过经股动脉或其它经导管手术,但是根据本公开的示例也可以实施其它进入路径/方法。例如,在通过心房间间隔壁的间隔穿过不可能的情况下,可以采取其它进入通路到达左心房2。在患有弱化和/或受损的心房间隔的患者中,进一步接合间隔壁可能是不期望的,并且导致对患者的进一步损害。此外,在一些患者中,间隔壁可以用一个或多个植入装置或其它治疗占据,其中鉴于此类治疗,横穿间隔壁是站不住脚的。作为经间隔进入的替代方案,可以实施经主动脉进入,其中递送导管穿过降主动脉32、主动脉弓12、升主动脉和主动脉瓣7,并且通过二尖瓣6进入左心房2中。或者,可以实施经心尖进入以通过心脏的顶点,例如使用通过胸壁的微创进入来进入目标解剖结构。

[0139] 在框1406处,过程1400涉及将递送系统151推进到冠状窦16中以到达邻近将冠状窦16与左心房2分开的壁21的目标植入部位。经由冠状窦16进入目标壁21和左心房2可以使用任何合适或期望的手术来实现。

[0140] 在框1408处,过程1400涉及通过形成在壁21中的开口99进入左心房2。例如,导丝153可以被设置为在由头锥152穿透之前行进通过开口99。开口99最初可以使用与递送系统151或在框1408之前实施的其它递送系统相关联的针(未展示)来形成。在一些实施方案中,头锥特征152可以用于至少部分地扩张开口99,所述开口可以先前已经使用球囊扩张器或其它器械扩张。

[0141] 在框1410处,过程1400涉及将一个或多个锚臂86a部署在壁21的心房侧上,所述一个或多个锚臂可以被视为分流植入装置80的远侧锚臂。远侧臂86a可以与传感器装置70相关联,使得传感器装置70的传感器换能器75暴露于左心房2内,其中传感器换能器75可以用于获得指示与左心房相关联的生理参数(例如压力)的信号。

[0142] 在框1412处,过程1400涉及将分流植入装置80的一个或多个近侧臂86b部署在组织壁21的冠状窦侧上,从而将壁21的部分夹在分流结构80的远侧臂与近侧臂86之间。一旦筒88定位在开口99中,就可以使用气囊导管或另一装置将筒翼/面板88a、88b扩张到图15-5的图像1513中所示的扩张筒配置。在一些实施方案中,筒翼/面板88a、88b的扩张可以通过分流植入物80的形状记忆实现,所述分流植入物可以预先成形为扩张配置,使得筒88从递送系统151的释放使筒翼/面板88a、88b自动地扩张到图像1513中所示的扩张配置。一旦筒翼/面板88a、88b已经扩张(例如,通过向外/径向偏转)到它们不再重叠的点,翼/面板就可以占据共同的径向区域,使得翼/面板的远侧边缘89a、89b之间的机械干扰防止其在部署/扩张之后收缩/压缩,这可以有利地在术后维持通过筒88的期望流动通道。

[0143] 在框1414处,过程1400涉及抽出递送系统151,使分流植入装置80植入在组织壁21中,从而允许血流经由冠状窦16从左心房2通过植入装置70分流到心脏的右侧中。

[0144] 用于递送可以与根据本公开的示例的传感器装置/功能性集成的分流结构以植入冠状窦与左心房之间的壁中的过程的附加方面和特征公开于2017年10月15日发布的标题为“可扩张心脏分流器(Expandable Cardiac Shunt)”的第9,789,294号美国专利中,所述美国专利的公开内容特此以全文引用的方式明确并入。尽管植入装置80被示出在左心房/

冠状窦壁21中,但是植入装置80也可以定位在其它心腔之间,例如定位在左心房与右心房之间。

[0145] 示例的附加描述

[0146] 下文提供示例的列表,每个示例可以包含本文所公开的任何其它示例的各方面。此外,上述任何示例的各方面可以在下文提供的任何带编号的示例中实施。

[0147] 示例1:一种分流植入装置,其包括一个或多个锚臂以及被配置成弯曲以形成管状筒形式的第一筒翼和第二筒翼。

[0148] 示例2.根据本文中任一示例,特别是示例1所述的分流植入装置,其中所述第一筒翼和所述第二筒翼被配置成向内偏转,使得所述第一筒翼和所述第二筒翼的远侧部分周向地重叠。

[0149] 示例3.根据本文中任一示例,特别是示例1或示例2所述的分流植入装置,其中当所述第一筒翼和所述第二筒翼形成所述管状筒时,所述第一筒翼和所述第二筒翼的远侧边缘朝向彼此弯曲并且靠近彼此设置。

[0150] 示例4.根据本文中任一示例,特别是示例1至3中任一项所述的分流植入装置,其中所述一个或多个锚臂以及所述第一筒翼和所述第二筒翼从所述分流植入装置的主干支撑结构突出。

[0151] 示例5.根据本文中任一示例,特别是示例1至4中任一项所述的分流植入装置,其中,在扁平配置中,所述一个或多个锚臂在第一维度上突出,并且所述第一筒翼和所述第二筒翼在垂直于所述第一维度的第二维度上突出。

[0152] 示例6.根据本文中任一示例,特别是示例1至5中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼各自包括由一个或多个横向狭缝间隙分开的多个横向支柱。

[0153] 示例7.根据本文中任一示例,特别是示例1至6中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼各自包括由一个或多个竖直狭缝间隙分开的多个竖直支柱。

[0154] 示例8.根据本文中任一示例,特别是示例1至7中任一项所述的分流植入装置,其中所述筒翼包括形成一行或多行多边形孔室的支柱。

[0155] 示例9.根据本文中任一示例,特别是示例1至8中任一项所述的分流植入装置,其中所述管状筒形式具有相对于与所述分流植入装置相关联的组织平面成角度的轴线。

[0156] 示例10.根据本文中任一示例,特别是示例1至9中任一项所述的分流植入装置,其中所述一个或多个锚臂中的至少一个包括传感器保持构件,所述传感器保持构件被配置成将传感器装置固定到所述分流植入装置。

[0157] 示例11.根据本文中任一示例,特别是示例10所述的分流植入装置,其进一步包括机械地联接到所述传感器保持构件的圆柱形传感器装置。

[0158] 示例12.一种分流植入装置,其包括:分流筒,所述分流筒至少部分地由以至少部分圆柱形式配置的多个弧形面板形成;第一锚臂,所述第一锚臂从所述分流筒的第一轴向侧突出并且在第一径向方向上径向地向外偏转;以及第二锚臂,所述第二锚臂从所述分流筒的第二轴向侧突出并且在所述第一径向方向上径向地向外偏转。

[0159] 示例13.根据本文中任一示例,特别是示例12所述的分流植入装置,其中所述分流筒包含形成于所述多个弧形面板的远侧边缘之间的轴向间隙。

[0160] 示例14.根据本文中任一示例,特别是示例12或示例13所述的分流植入装置,其中

所述多个弧形面板由与所述轴向间隙直径上相对的主干结构联接。

[0161] 示例15.根据本文中任一示例,特别是示例14所述的分流植入装置,其中所述主干结构包括至少一个轴向支柱。

[0162] 示例16.根据本文中任一示例,特别是示例12至15中任一项所述的分流植入装置,其进一步包括与所述第一锚臂相关联的压力传感器装置。

[0163] 示例17.根据本文中任一示例,特别是示例16所述的分流植入装置,其中所述压力传感器通过从所述第一锚臂突出的多个传感器保持指状物固定到所述第一锚臂。

[0164] 示例18.根据本文中任一示例,特别是示例12至17中任一项所述的分流植入装置,其中所述多个弧形面板被配置成呈现压缩递送配置,在所述压缩递送配置中,所述多个弧形面板中的第一弧形面板在所述多个弧形面板中的第二弧形面板内侧径向地偏转并且与所述第二弧形面板周向地重叠。

[0165] 示例19.根据本文中任一示例,特别是示例18所述的分流植入装置,其中,在扩张配置中,所述多个弧形面板中的所述第一弧形面板和所述第二弧形面板径向地对准。

[0166] 示例20.根据本文中任一示例,特别是示例19所述的分流植入装置,其中所述多个弧形面板的边缘之间的接触防止所述分流筒的径向压缩。

[0167] 示例21.根据本文中任一示例,特别是示例18至20中任一项所述的分流植入装置,其中,在所述压缩递送配置中,所述分流筒具有比在扩张配置中的所述分流筒的直径小的直径,在所述扩张配置中,所述多个弧形面板中的所述第一弧形面板和所述第二弧形面板径向地对准。

[0168] 示例22.一种使流体分流的方法,所述方法包括:提供分流装置,所述分流装置包括一个或多个锚臂以及被配置成弯曲以形成管状筒形式的第一筒翼和第二筒翼;通过使所述第一筒翼和所述第二筒翼中的至少一个向内偏转以使所述第一筒翼和所述第二筒翼重叠而以压缩递送配置来配置所述分流装置,由此减小所述分流装置的直径;将处于所述压缩递送配置的所述分流装置设置在递送导管中;将所述分流装置推进到患者体内的目标组织壁;在所述目标组织壁中形成开口;将所述一个或多个锚臂部署在所述目标组织壁的一个或多个侧上;将所述第一筒翼和所述第二筒翼部署在所述开口内;使所述第一筒翼和所述第二筒翼在所述开口内扩张以形成所述管状筒形式;以及将血液分流通过所述管状筒形式。

[0169] 示例23.根据本文中任一示例,特别是示例22所述的方法,其中所述扩张所述第一筒翼和所述第二筒翼包括对所述分流装置内的气囊导管充气。

[0170] 示例24.根据本文中任一示例,特别是示例22或示例23所述的方法,其中所述扩张所述第一筒翼和所述第二筒翼包括准许形状记忆特性自动地扩张所述第一筒翼和所述第二筒翼。

[0171] 取决于示例,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,在某些示例中,并非所有描述的动作或事件为过程的实践都是必要的。

[0172] 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,否则一般性地旨在且通常旨在表达某些示例包含某些特征、元件和/或步骤,而其它示例不包含某些特征、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示例所必需的,或者一个或多个示例在具有或没有作者输入或提示的情况下必须包含用于决定这些特征、元件和/或步骤是否被包含在任何特定示例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”表示列表中的元件的之一、一些或全部。除非另有特别说明,否则例如短语“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不旨在暗示某些示例需要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。

[0173] 应了解,在示例的以上描述中,出于简化本公开和帮助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示例、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,在本文的特定示例中示出和/或描述的任何组件、特征或步骤可以应用于任何其它示例或与任何其它示例一起使用。此外,对于每个示例,没有组件、特征、步骤或组件、特征或步骤的组是必要的或不可或缺的。因此,预期本文中公开的和下面要求保护的本发明的范围不应受上文所描述的特定示例的限制,而应仅通过清楚地阅读所附权利要求来确定。

[0174] 应当理解,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、组件、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。

[0175] 除非另外定义,否则本文所使用的所有术语(包含技术和科学术语)都具有与示例所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。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。

[0176] 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组件与另一元件或组件之间的关系,如图所示。应当理解,除了附图中所描述的定向之外,空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的装置的不同定向。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”可以包含下部位位置和上部位位置。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。

[0177] 除非另有明确说明,否则例如“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,“较少”可能不仅意味着在最严格的数学意义上“较少”,而且还意味着“小于或等于”。

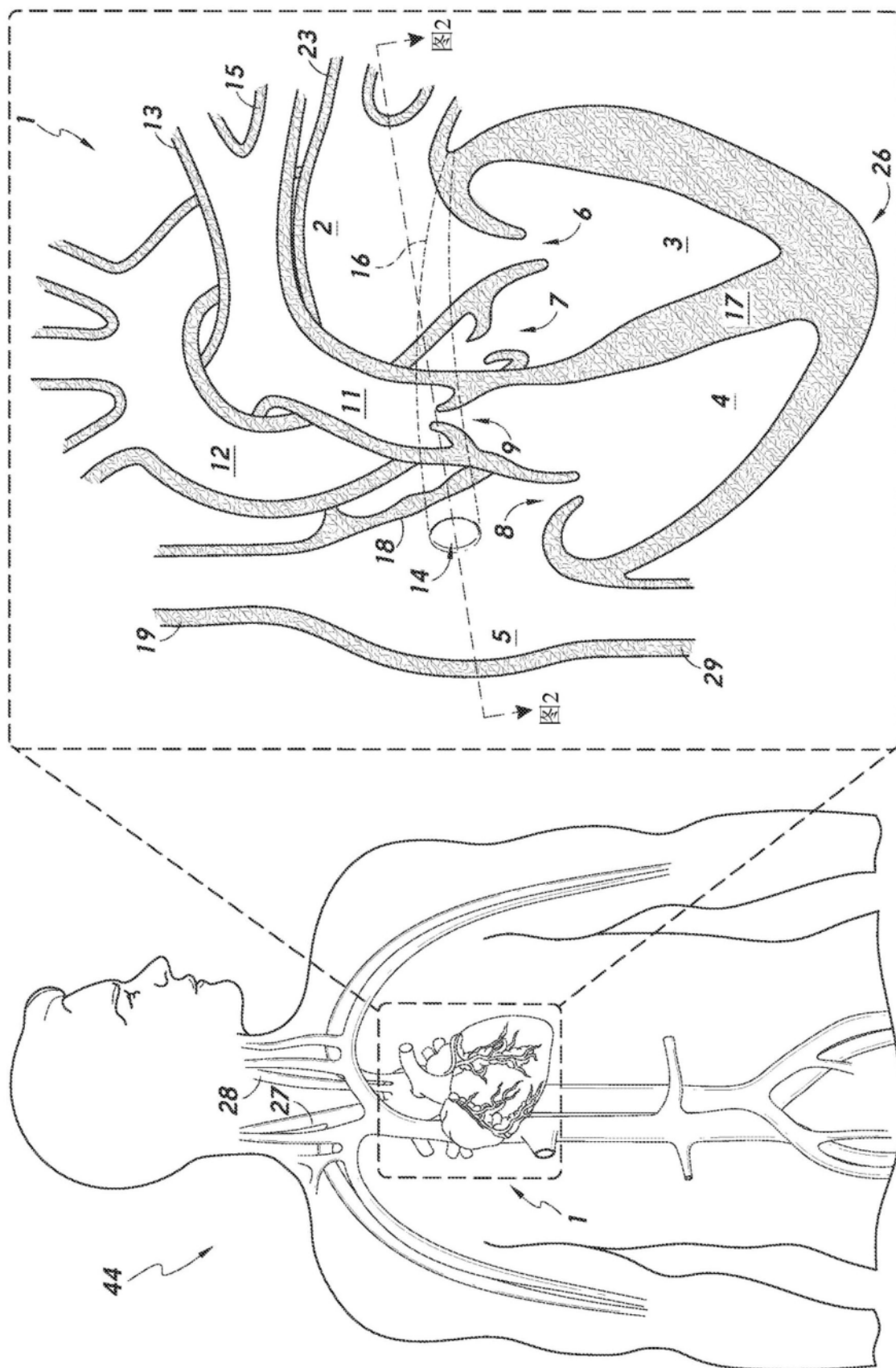


图1

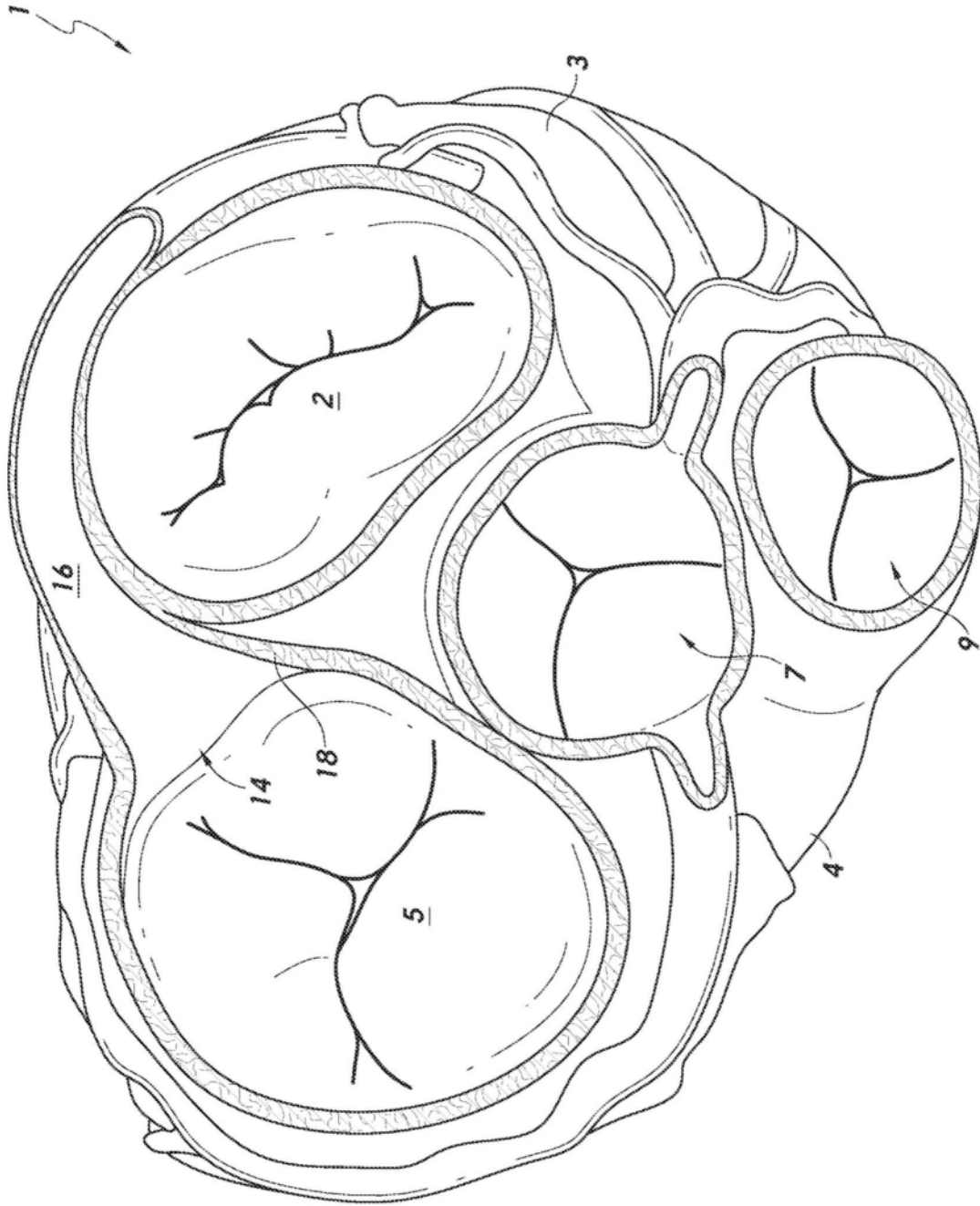


图2

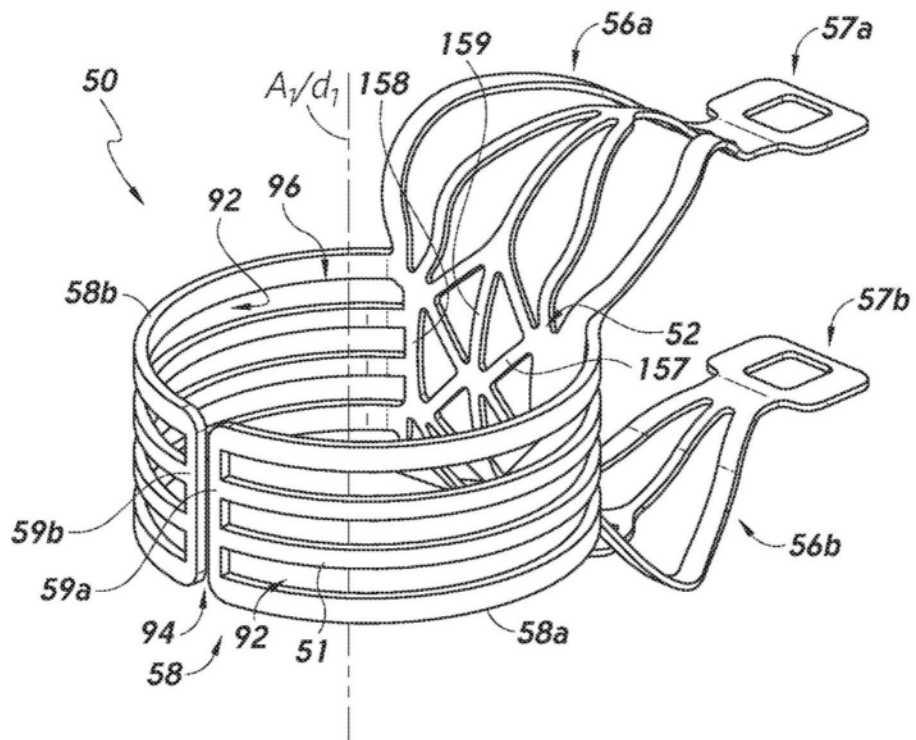


图3A

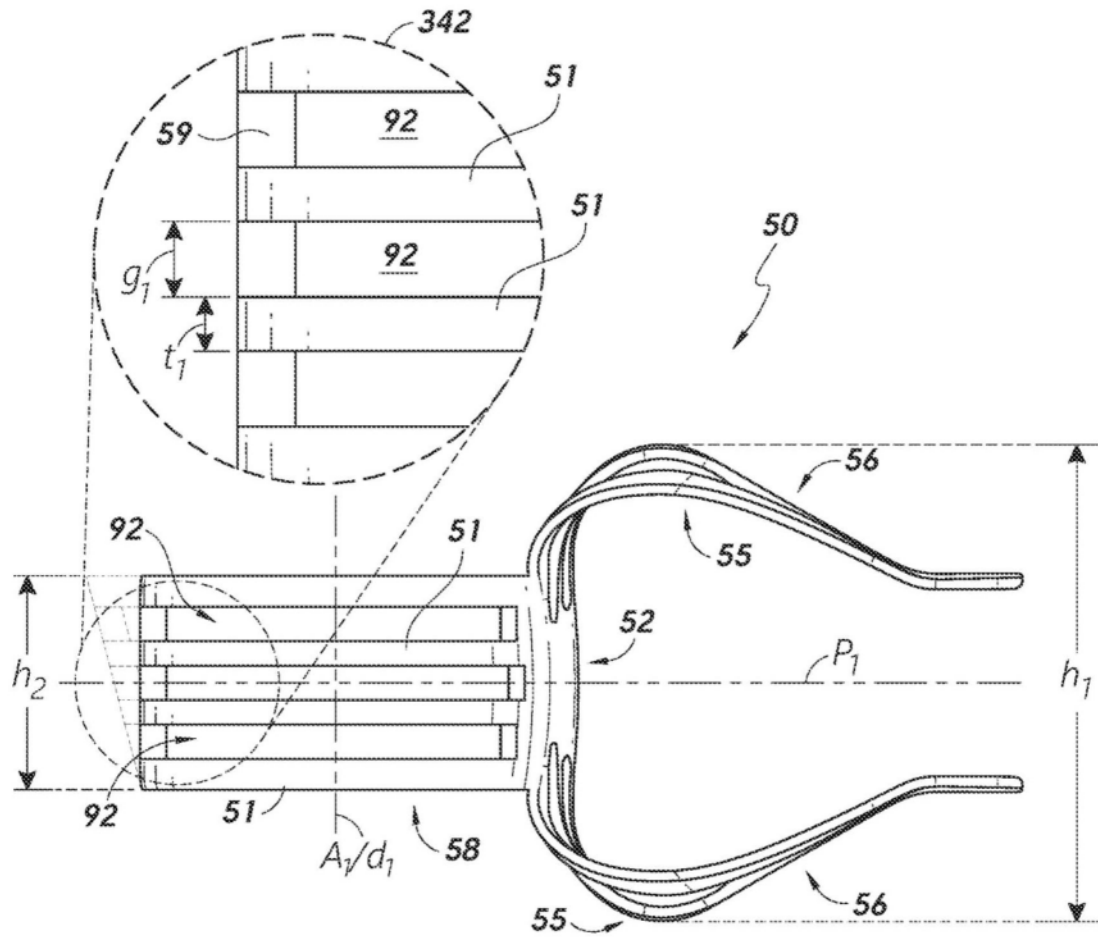


图3B

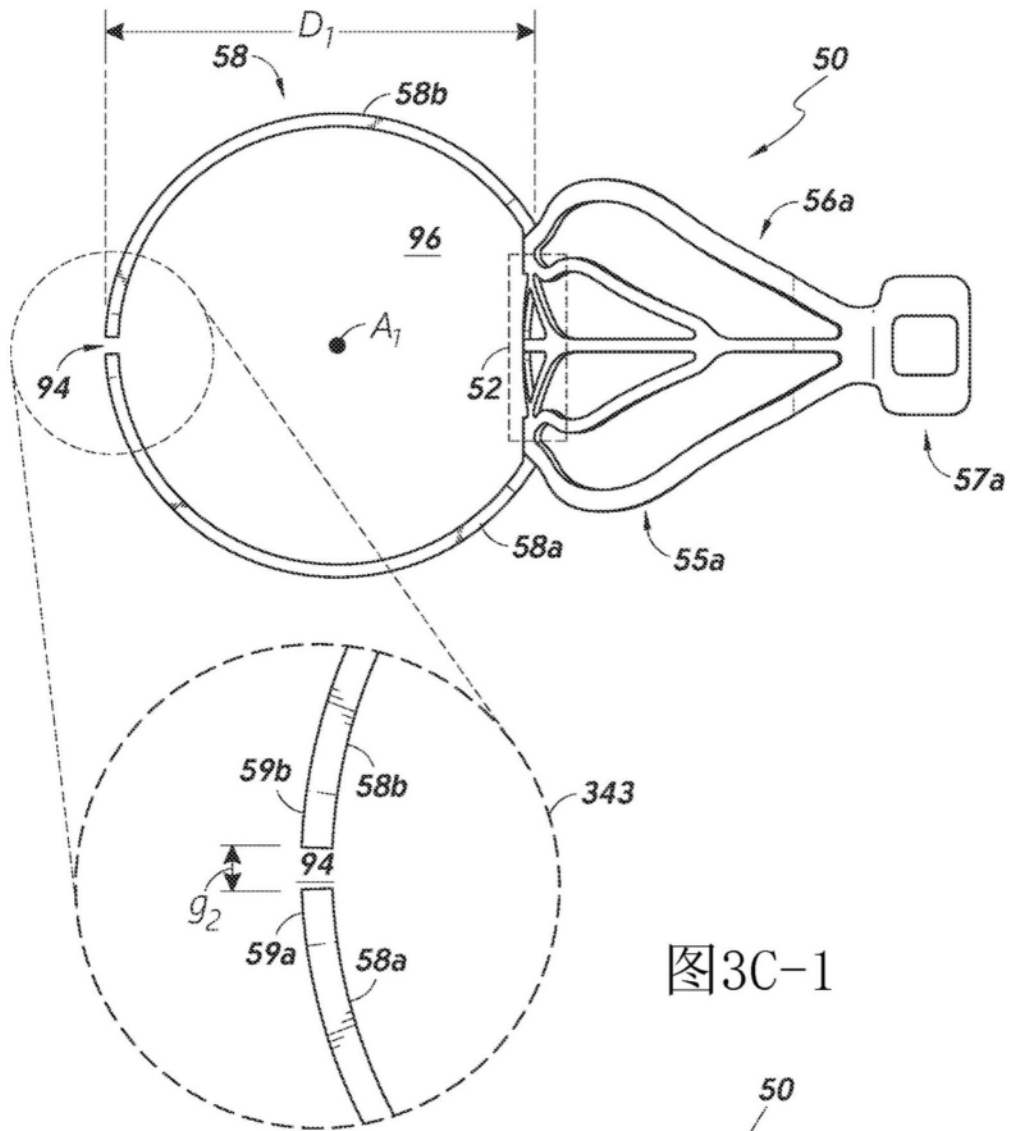


图3C-1

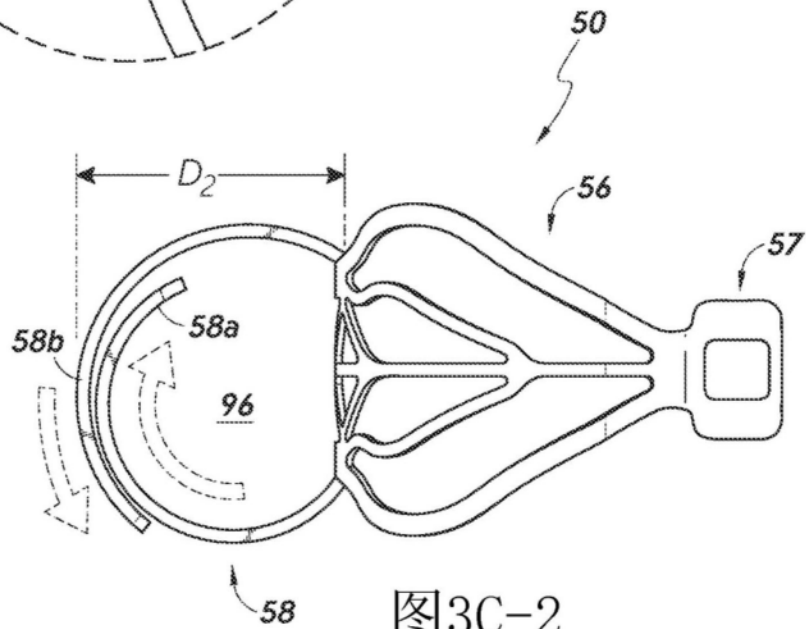


图3C-2

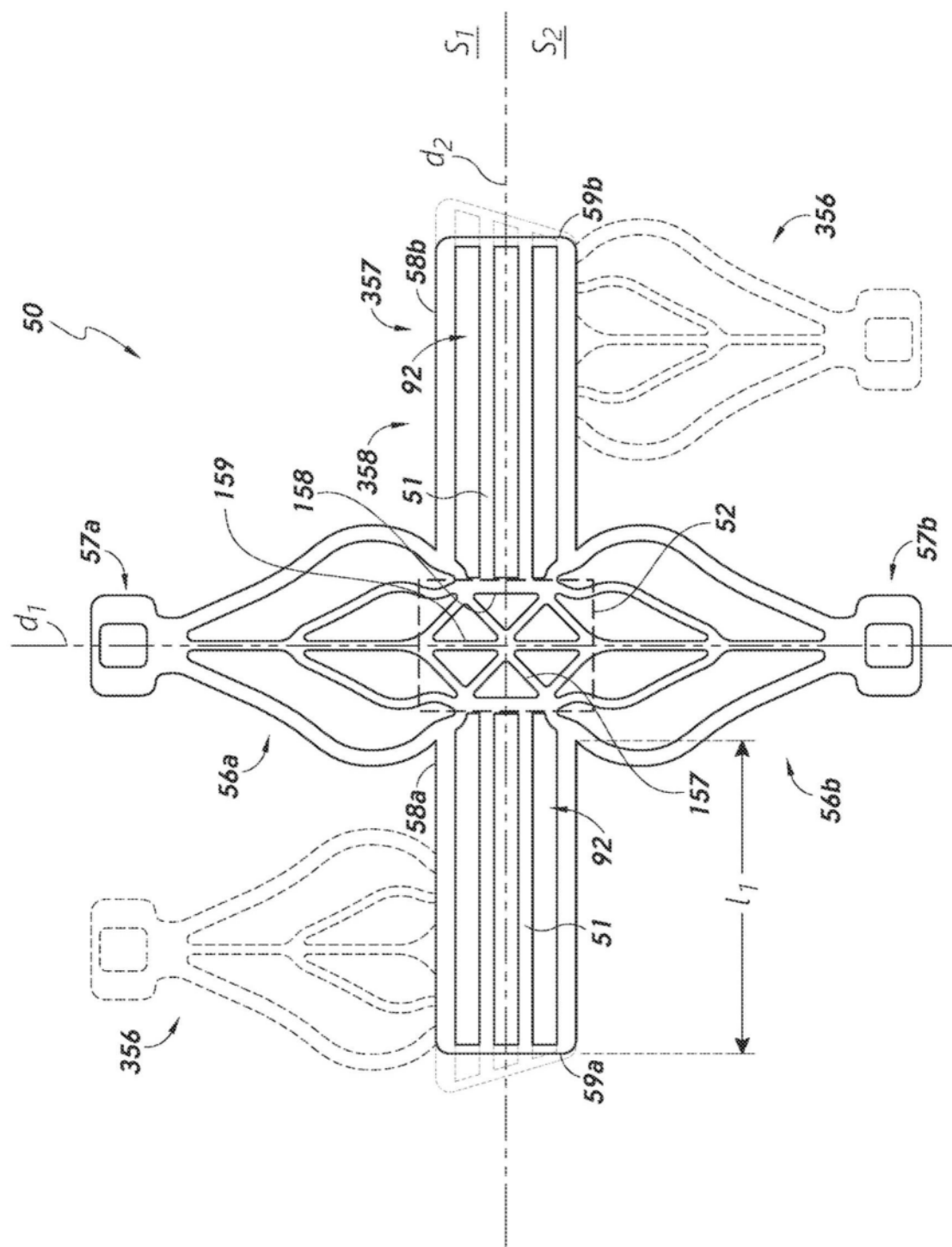


图3D

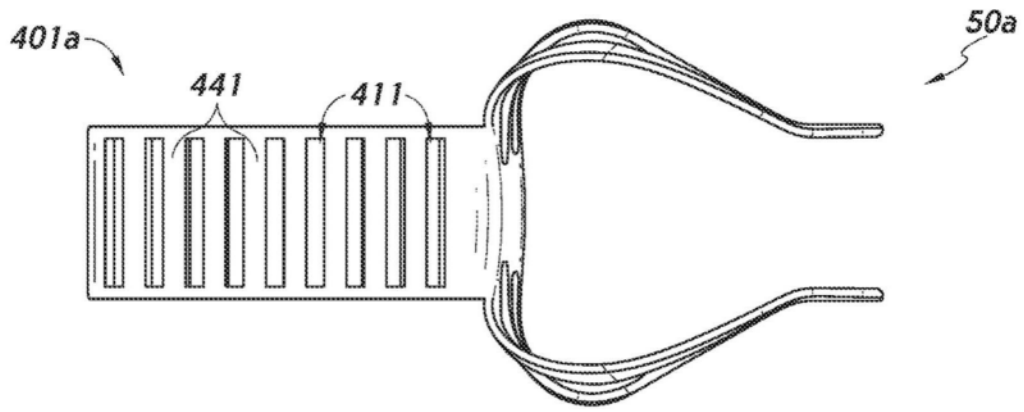


图4A

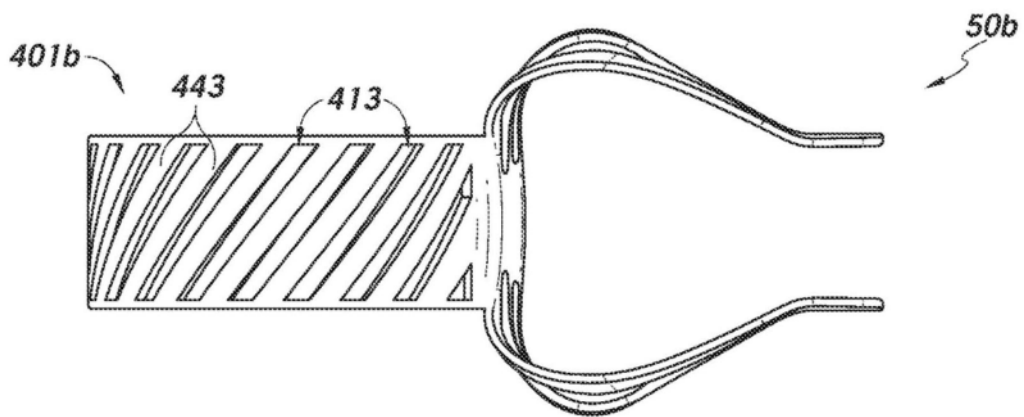


图4B

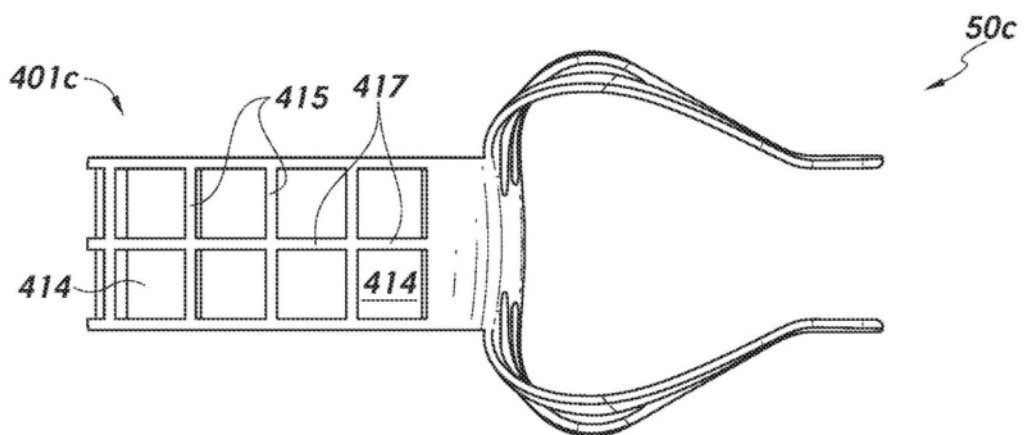


图4C

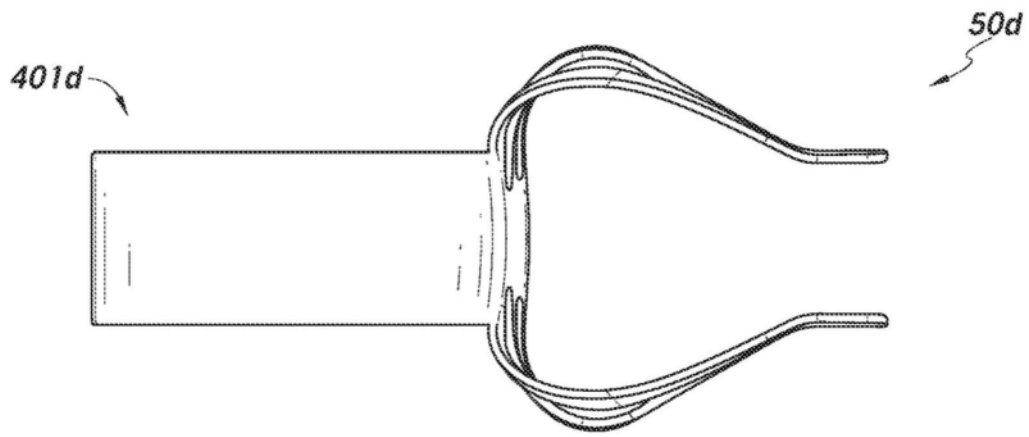


图4D

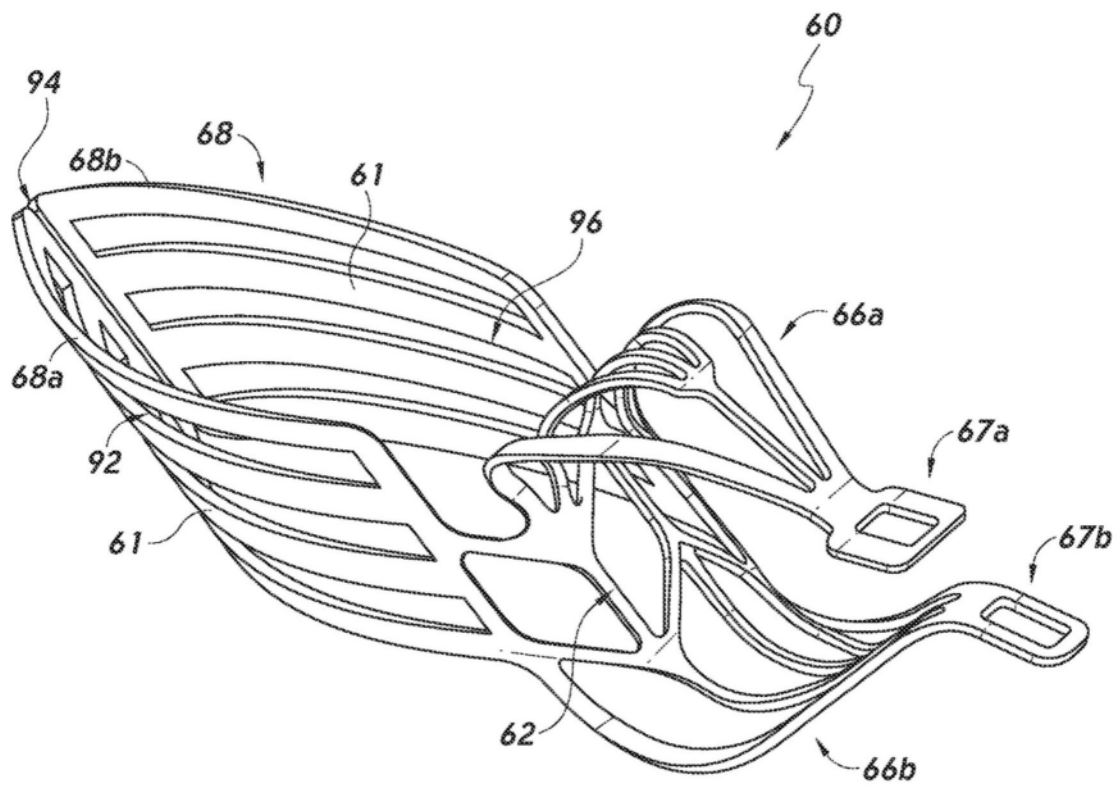


图5A

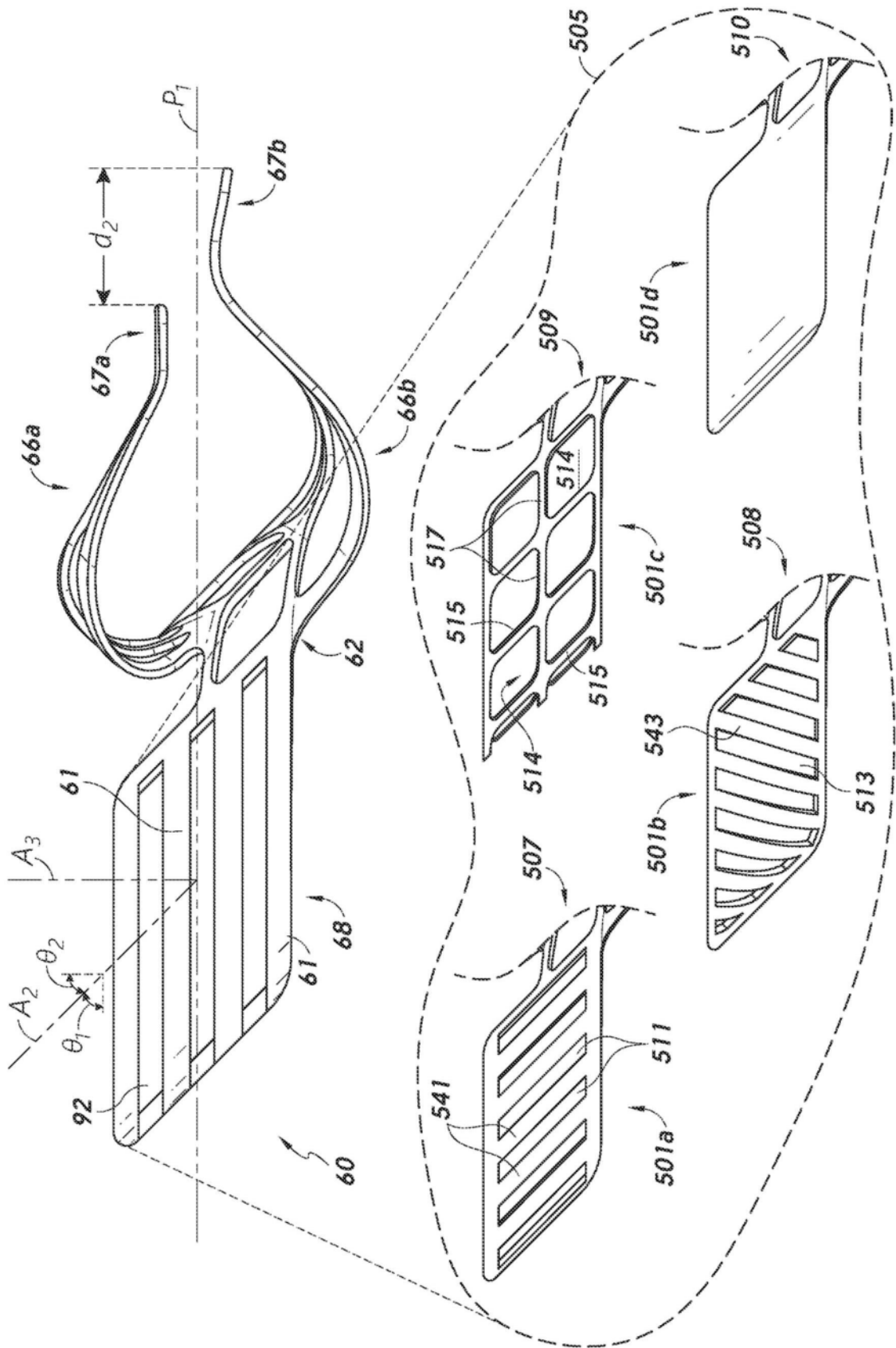


图5B

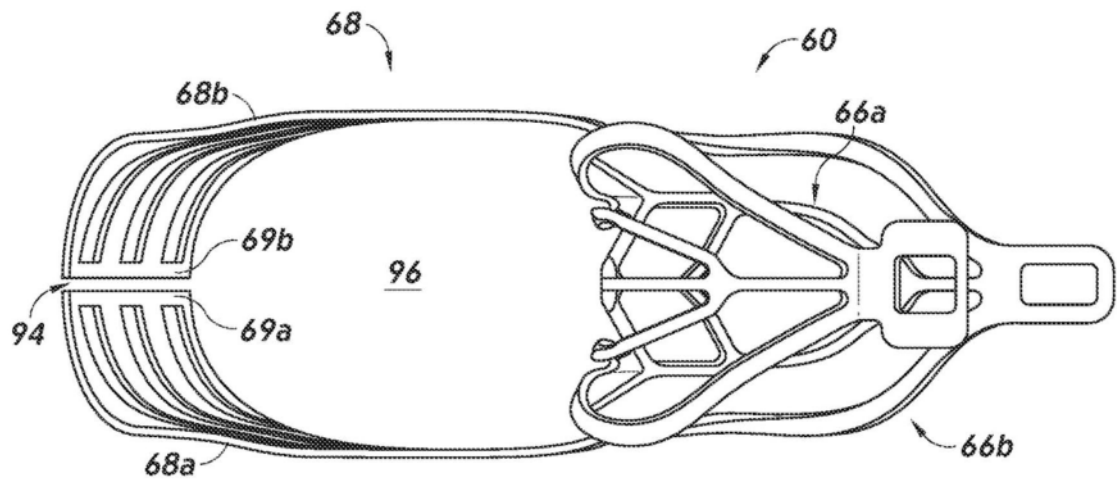


图5C-1

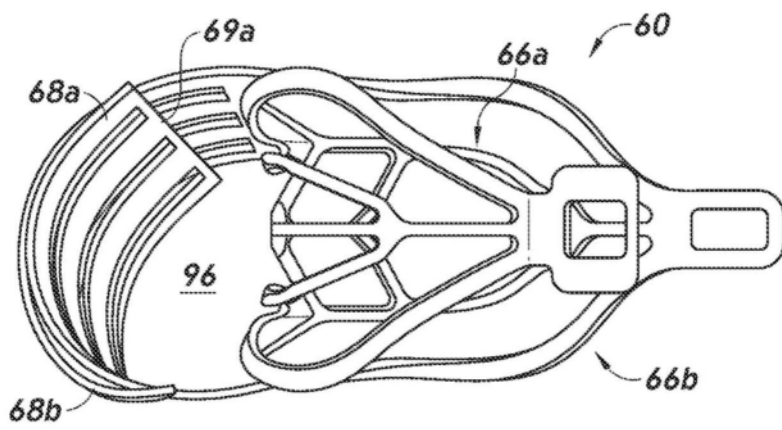


图5C-2

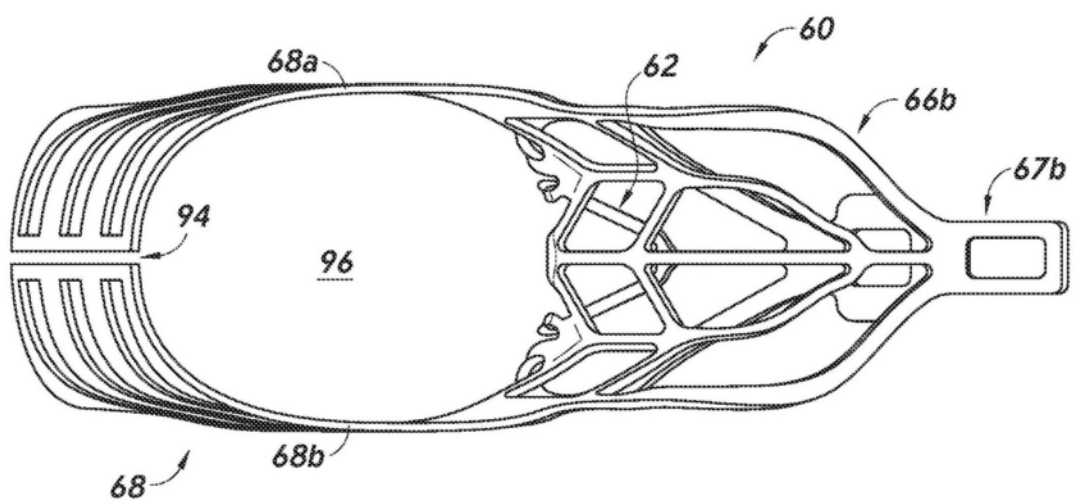


图5D

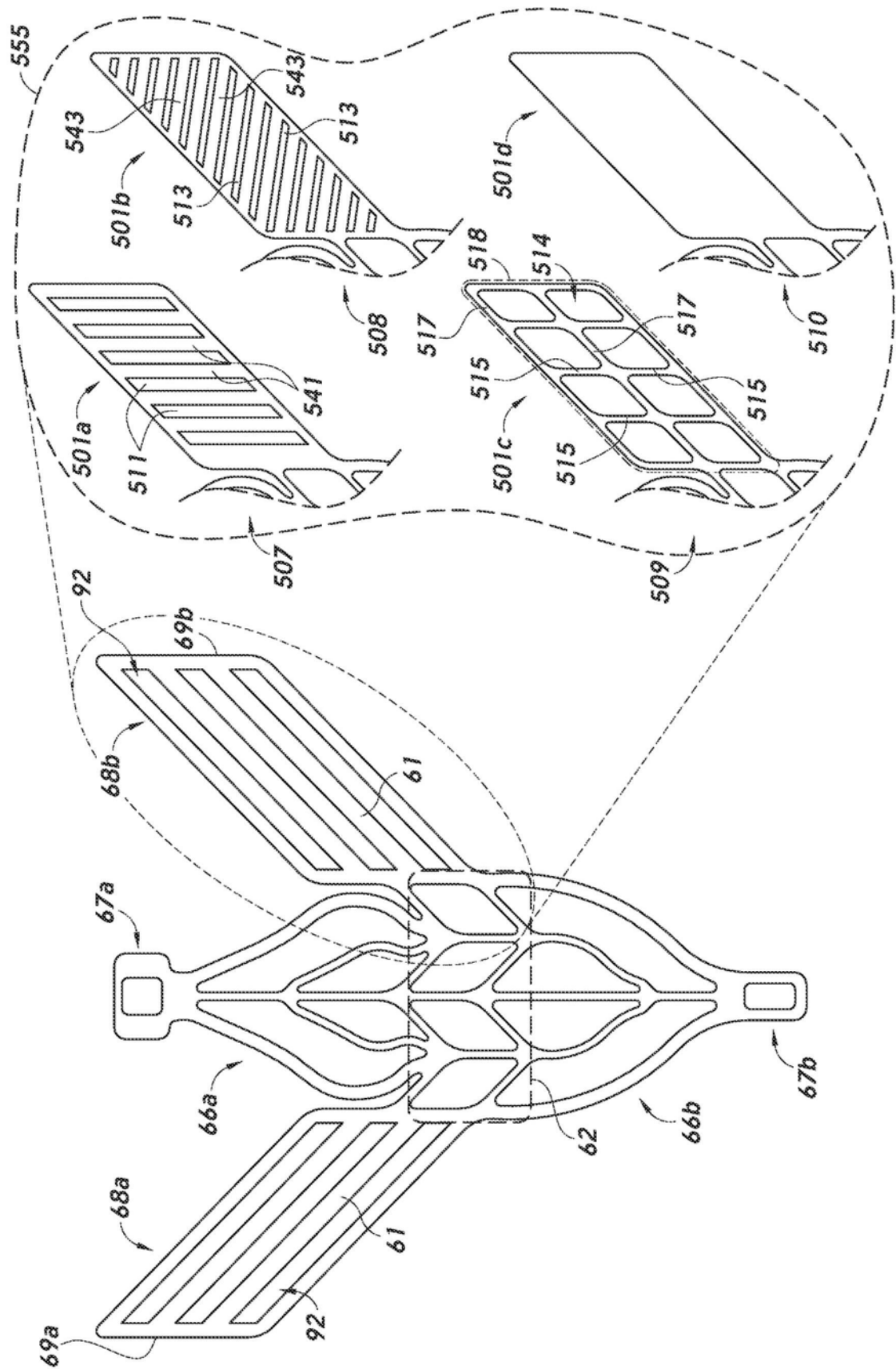


图5E

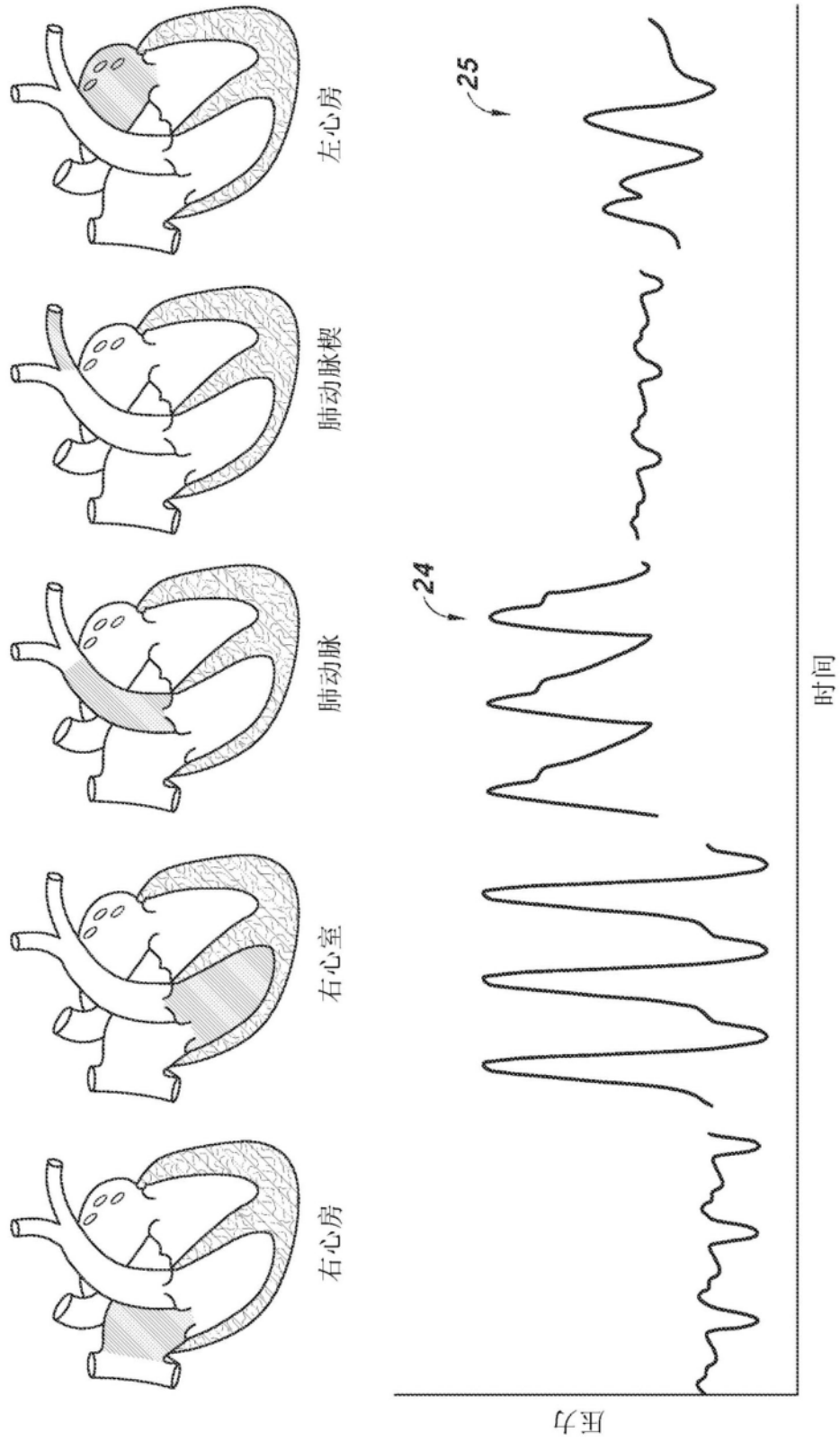


图6

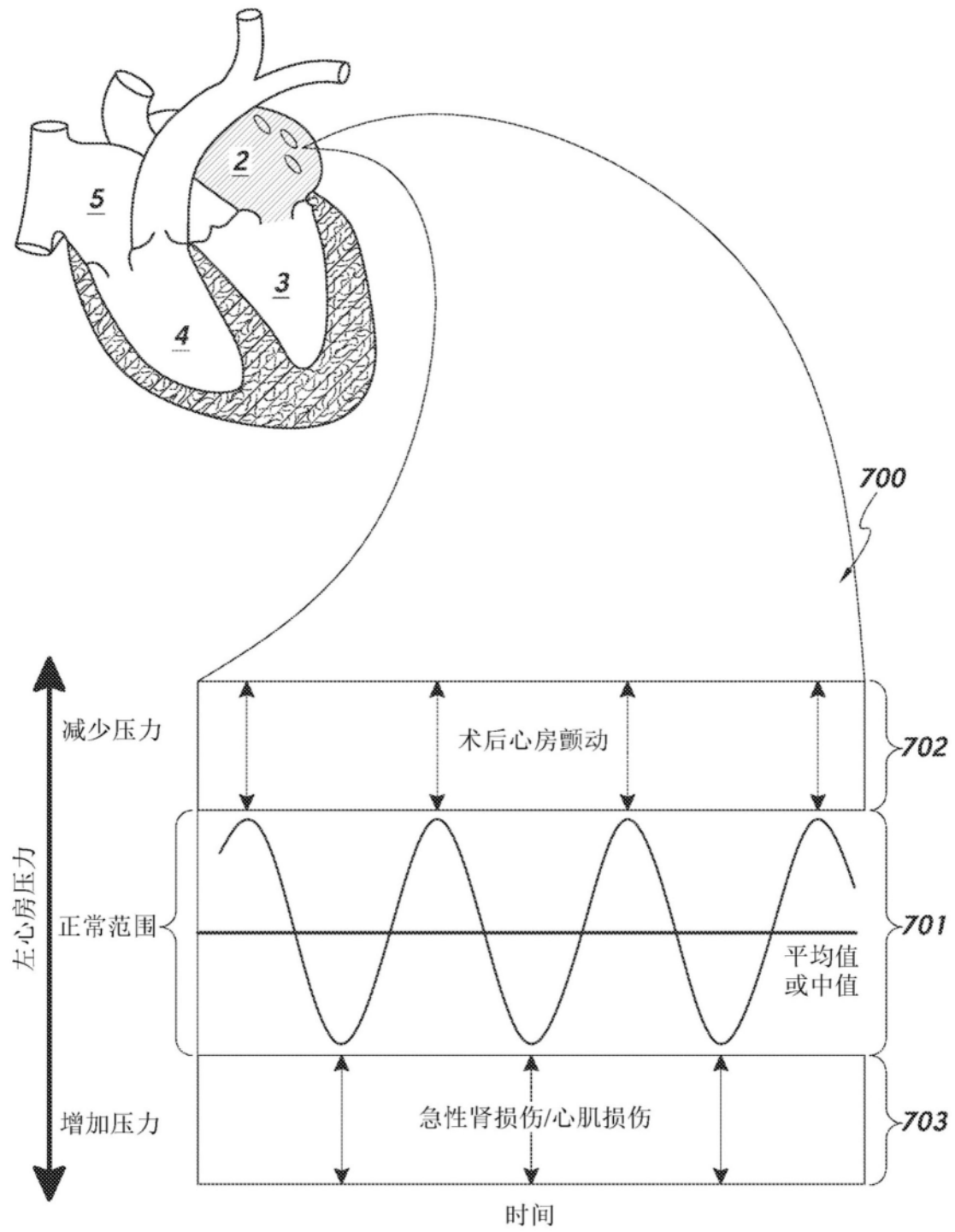


图7

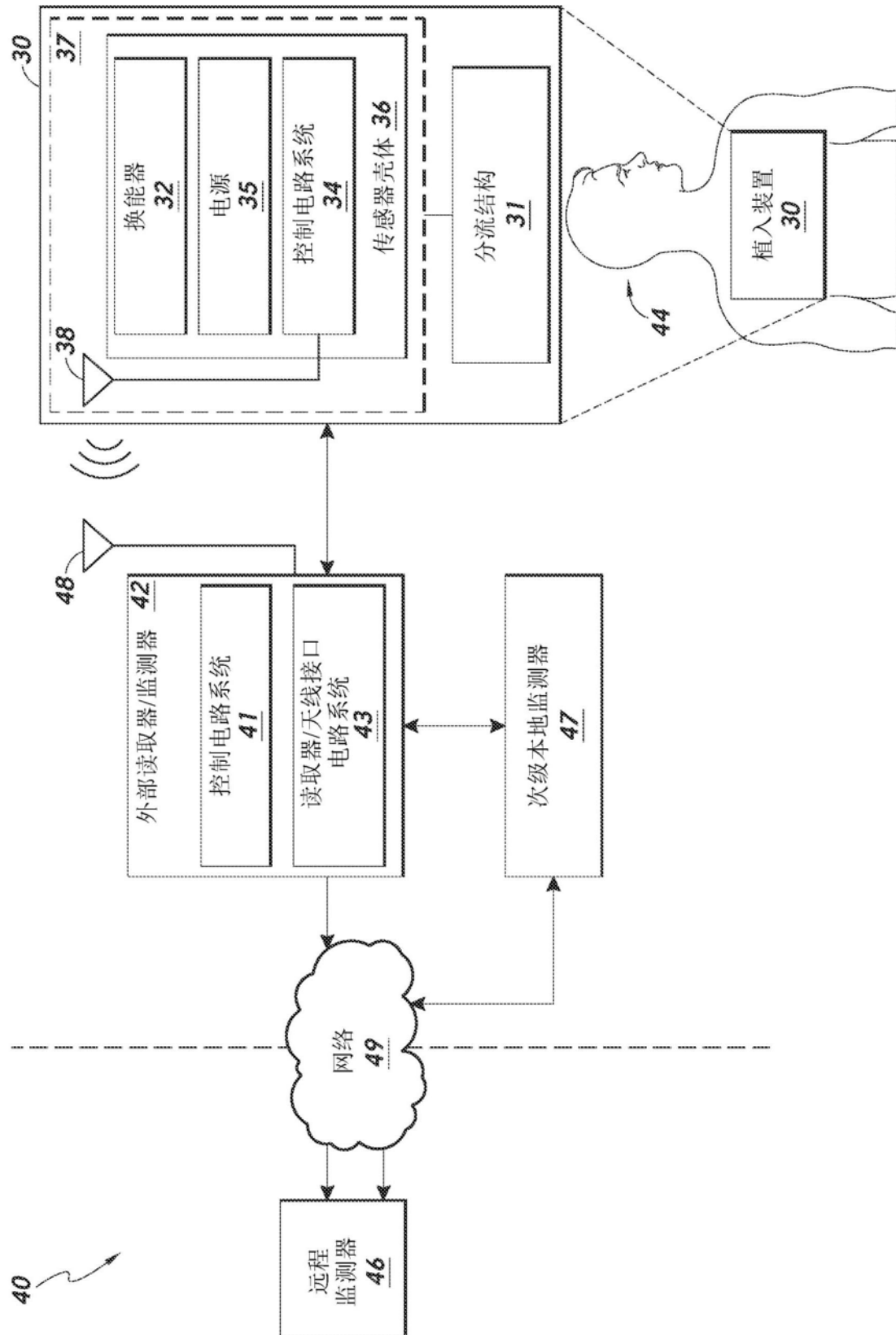


图8

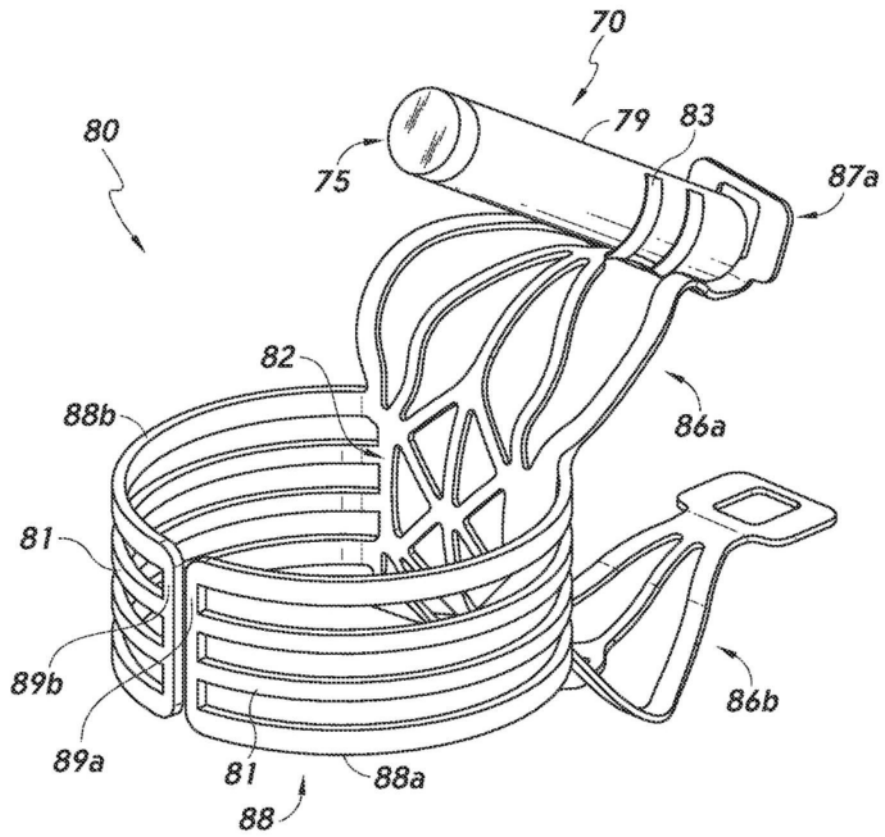


图9A

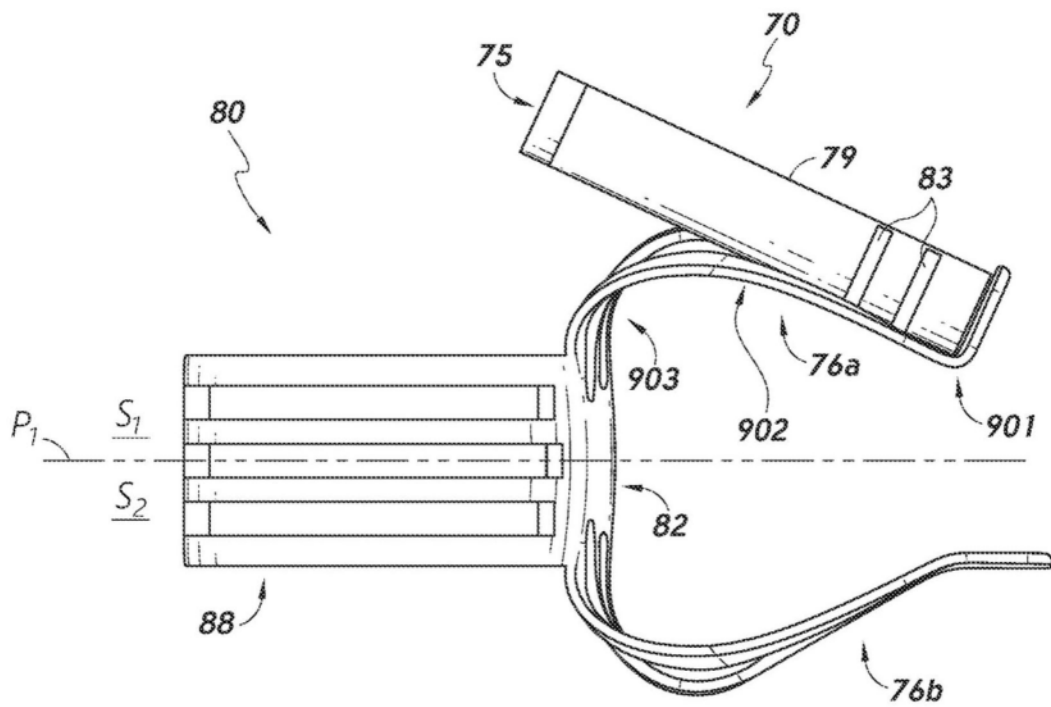


图9B

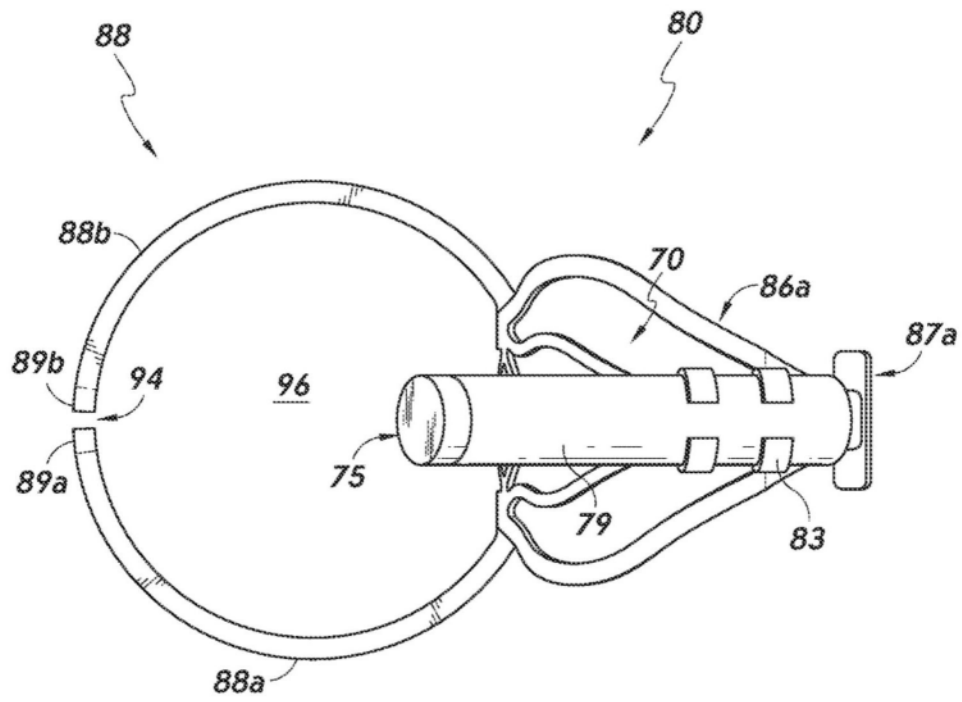


图9C

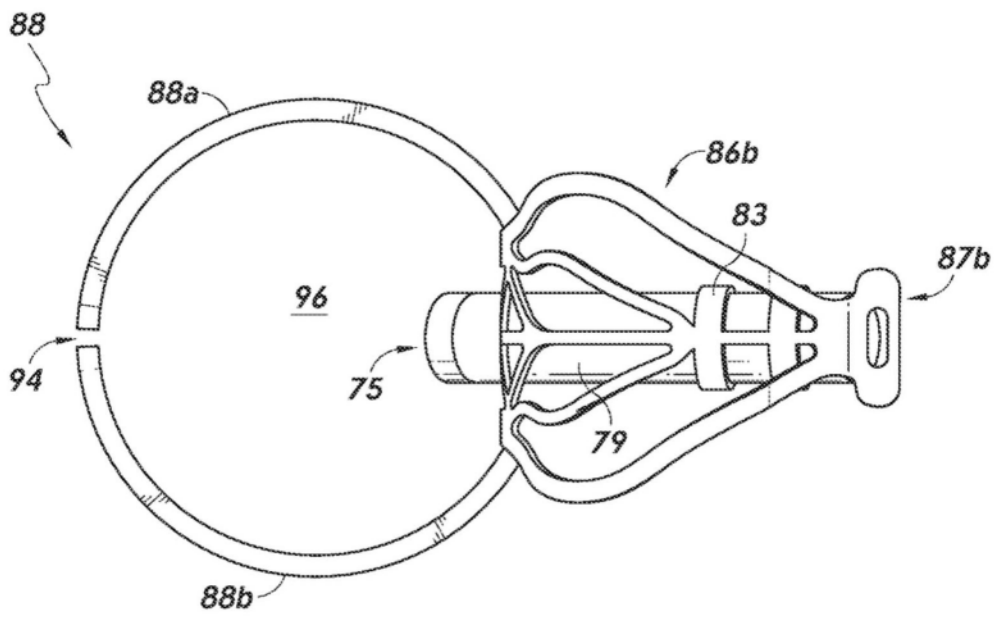


图9D

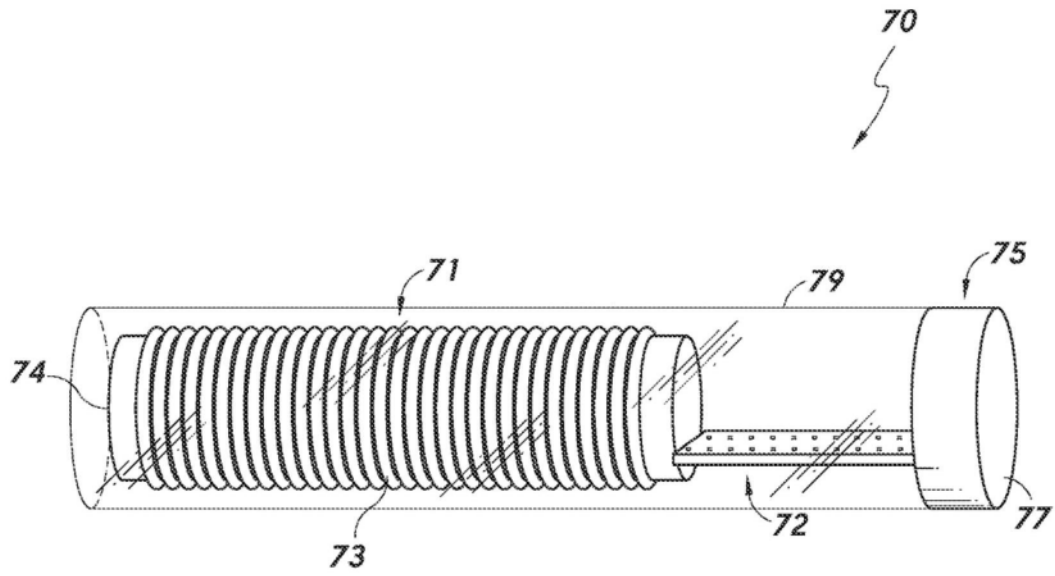


图10

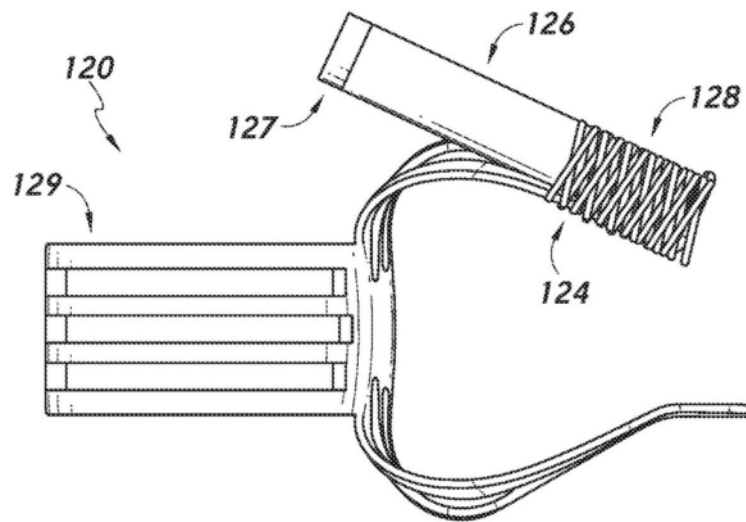


图11-1

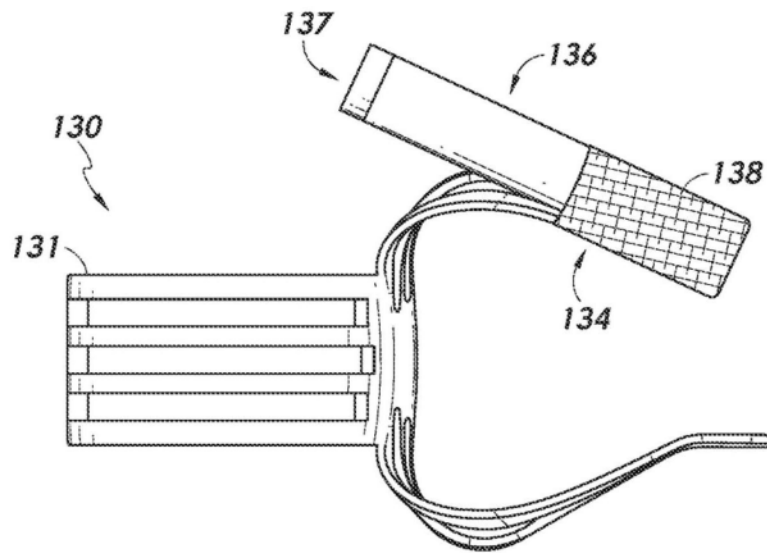


图11-2

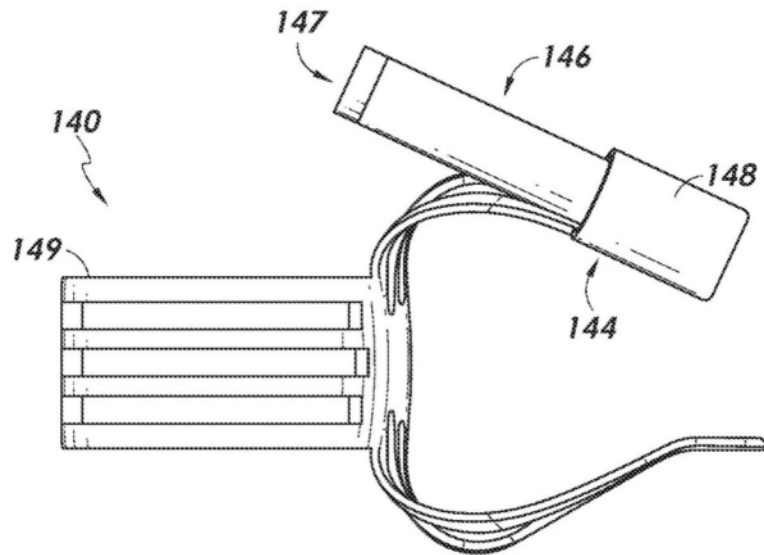


图11-3

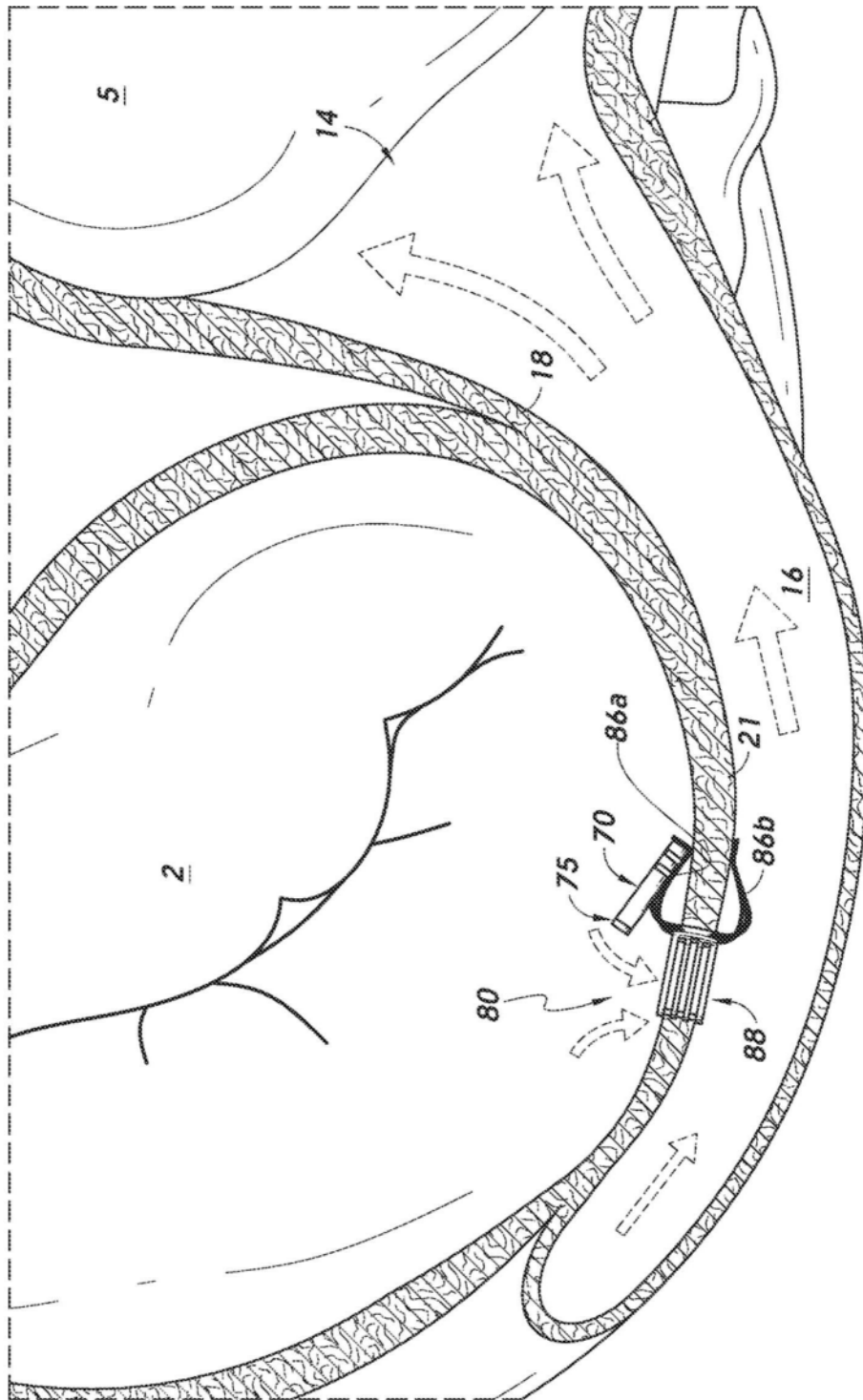
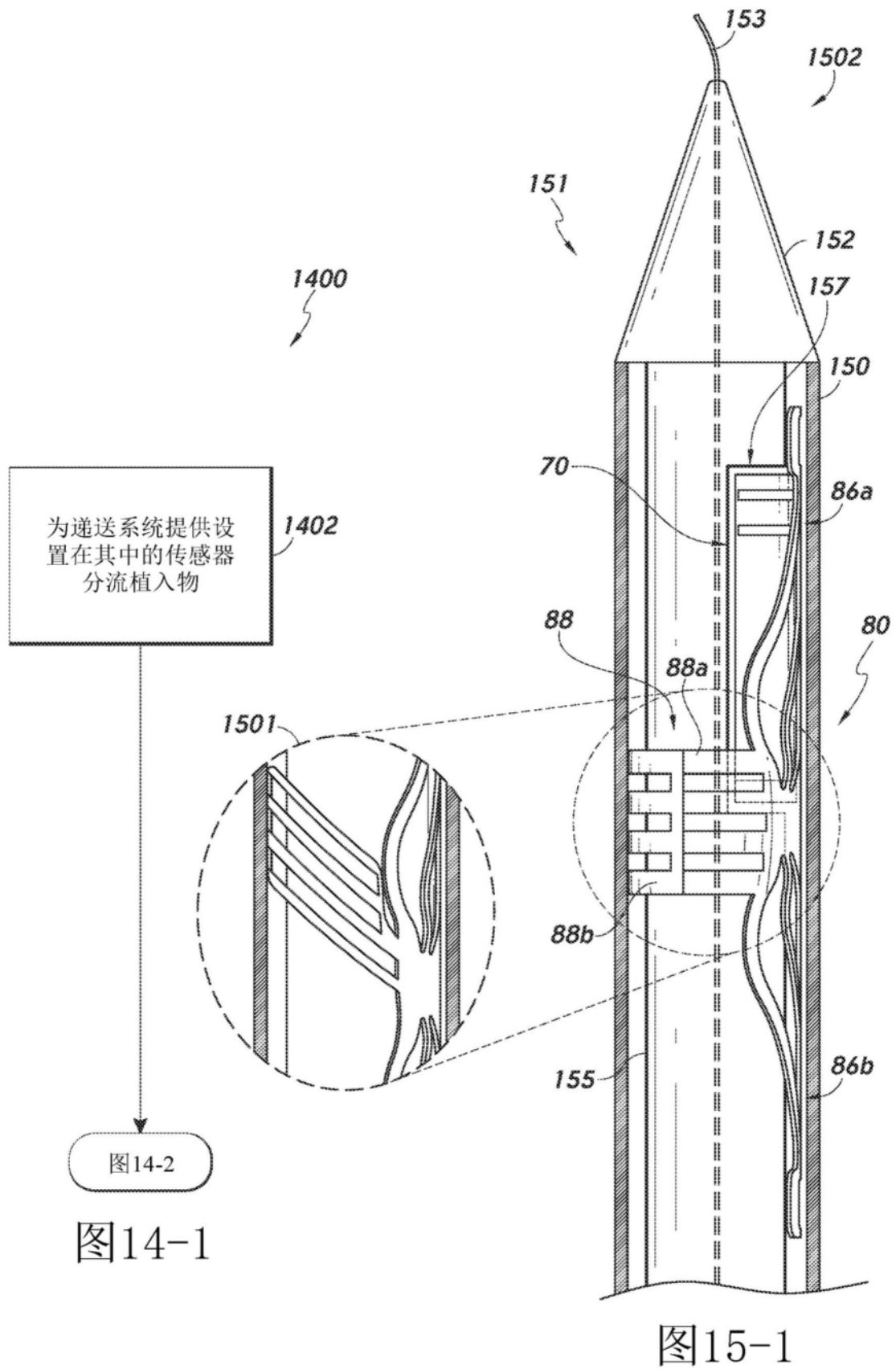


图12



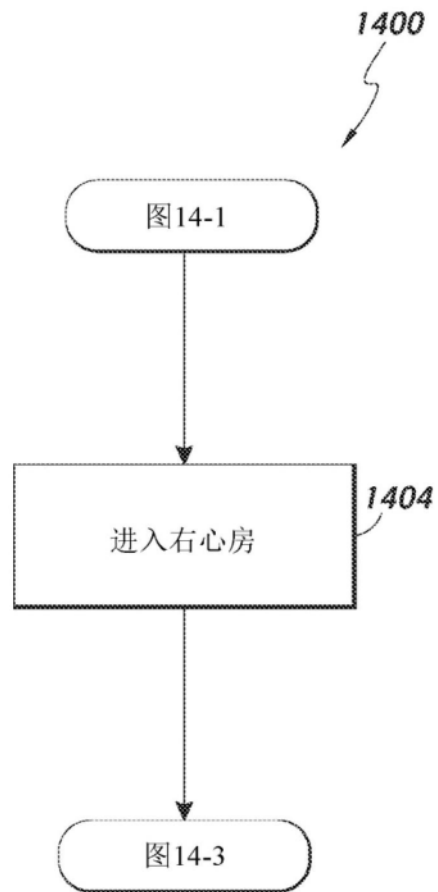


图14-2

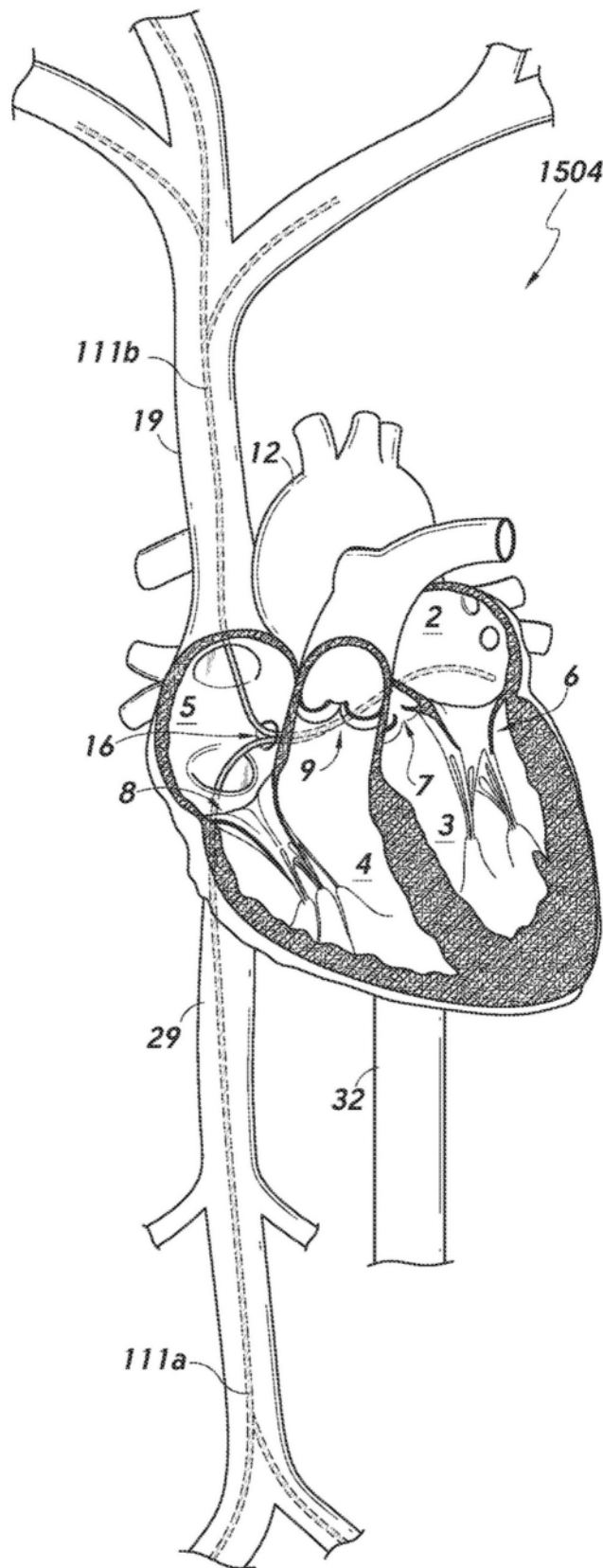


图15-2

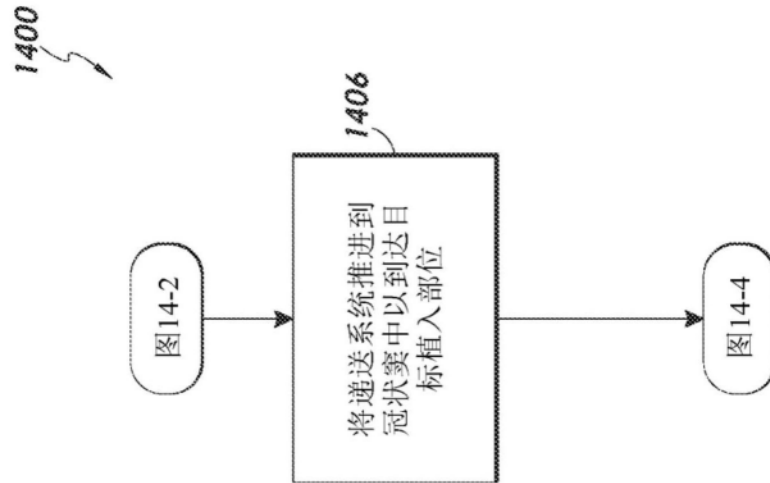


图14-3

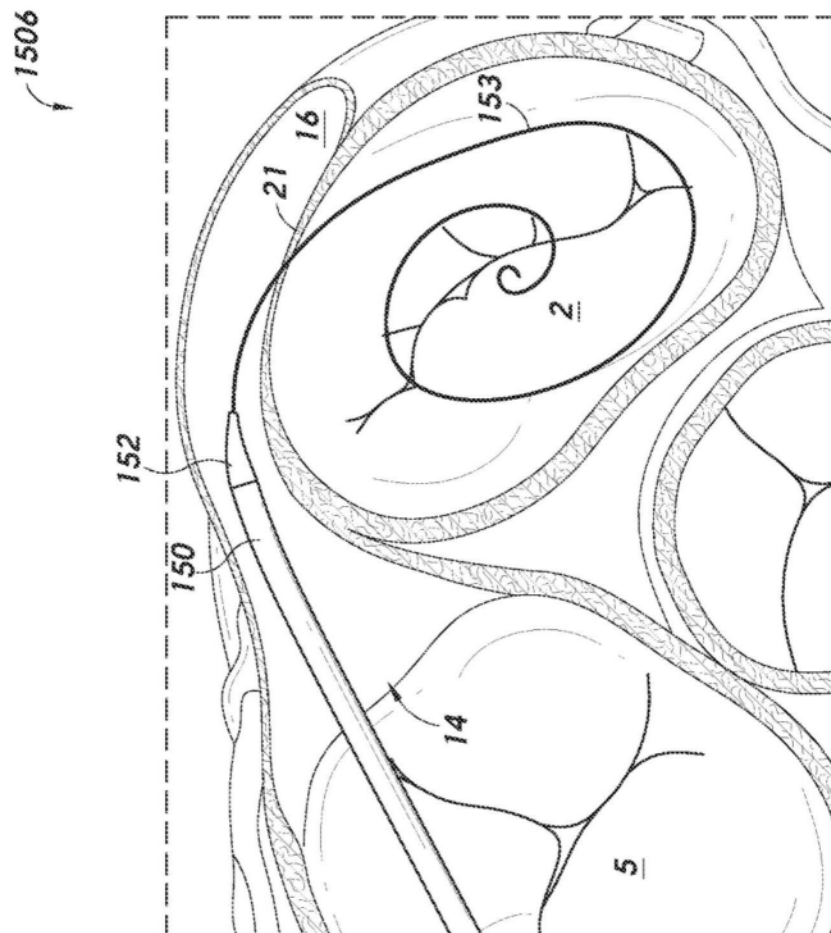


图15-3

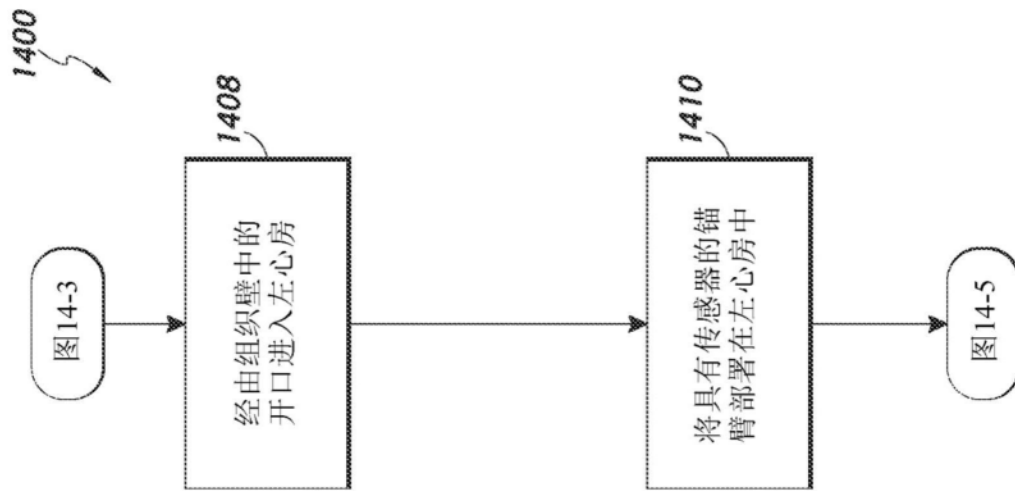


图14-4

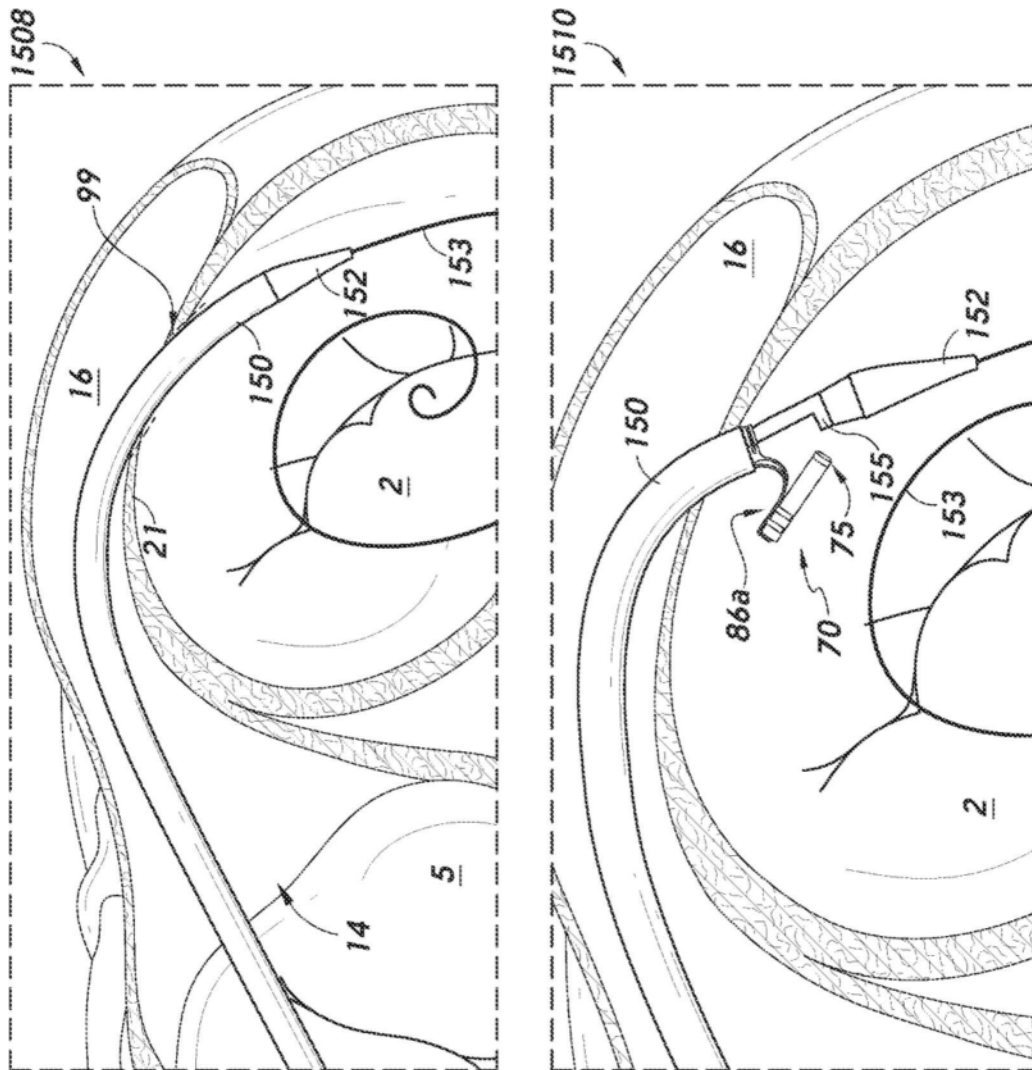


图15-4

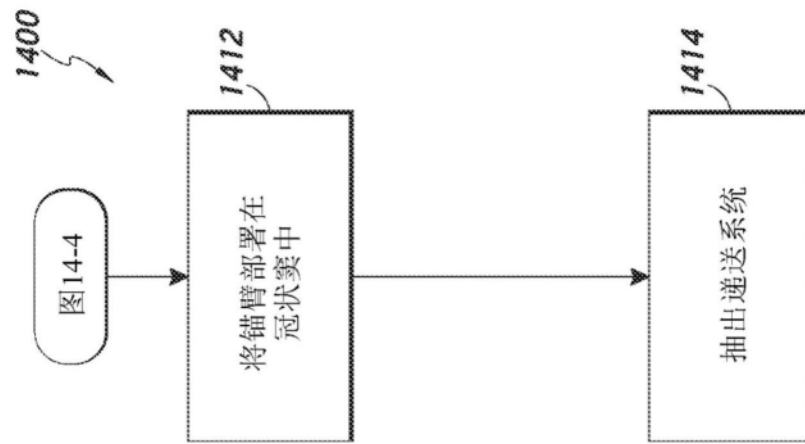


图14-5

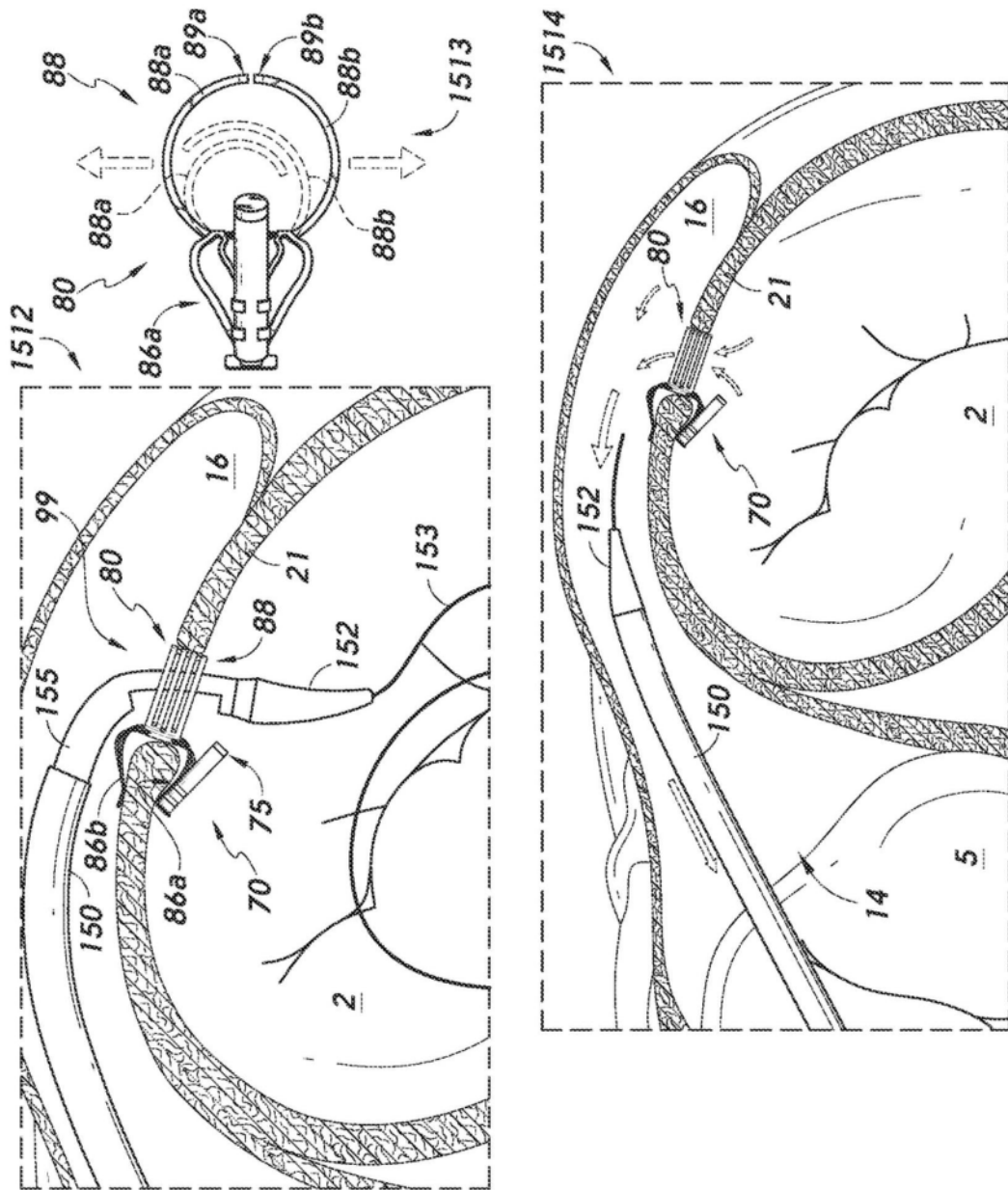


图15-5