(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112996459 B
(45)授权公告日 2024.02.06

(21)申请号 201980072828.9
(22)申请日 2019.10.28
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112996459 A
(43)申请公布日 2021.06.18
(30)优先权数据
62/752,898 2018.10.30 US
62/893,084 2019.08.28 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.06
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/058368 2019.10.28
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/092251 EN 2020.05.07

(73)专利权人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 E·L·施瓦茨 O·科恩 T·萨尔 Y·A·诺依曼 O·威茨曼
(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.
A61F 2/24(2006.01)
(56)对比文件
US 2014296962 A1,2014.10.02
US 2004237321 A1,2004.12.02
CN 106580519 A,2017.04.26
审查员 王萌萌

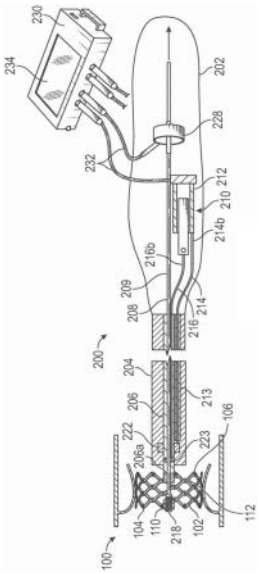
权利要求书3页 说明书26页 附图10页

(54)发明名称

假体心脏瓣膜的瓣膜直径和力的监测

(57)摘要

包括用于监测假体心脏瓣膜的实时直径的测量装置的递送设备可以包括:手柄;至少一个第一致动器,所述至少一个第一致动器从所述手柄延伸并且被配置以将向远侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的近端部分;至少一个第二致动器,所述至少一个第二致动器从所述手柄延伸并且被配置以将向近侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的远端部分;传感器;以及第一运动传递构件和第二运动传递构件,所述第一运动传递构件和第二运动传递构件分别耦合至所述第一致动器和第二致动器并且具有耦合至所述传感器的近端,其中所述传感器感测在致动所述第一致动器和第二致动器后在所述运动传递构件之间的相对移动,以确定在所述假体心脏瓣膜从径向压缩构型扩张至径向扩张构型时所述假体心脏瓣膜的直径。



CN 112996459 B

1.医疗组合件,包括:

假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜在径向压缩构型与径向扩张构型之间可径向扩张和压缩;和

递送设备,包括:

手柄,

至少一个第一致动器,所述至少一个第一致动器从所述手柄延伸并且耦合至所述假体心脏瓣膜的近端部分,其中所述至少一个第一致动器被配置以将向远侧指向的力施加至所述假体心脏瓣膜的所述近端部分;

至少一个第二致动器,所述至少一个第二致动器从所述手柄延伸并且耦合至所述假体心脏瓣膜的远端部分,其中所述至少一个第二致动器被配置以将向近侧指向的力施加至所述假体心脏瓣膜的所述远端部分;

传感器;

第一运动传递构件,所述第一运动传递构件具有耦合至所述至少一个第一致动器的远端部分和耦合至所述传感器的近端部分;和

第二运动传递构件,所述第二运动传递构件具有耦合至所述至少一个第二致动器的远端部分和耦合至所述传感器的近端部分;

其中在致动所述至少一个第一致动器和所述至少一个第二致动器以向所述假体心脏瓣膜分别施加所述向远侧指向的力和所述向近侧指向的力后,所述假体心脏瓣膜从所述径向压缩构型可径向扩张至所述径向扩张构型;

其中所述传感器感测在致动所述至少一个第一致动器和所述至少一个第二致动器后所述第一运动传递构件与所述第二运动传递构件之间的相对移动,以确定所述假体心脏瓣膜在其被扩张时的实时直径。

2.根据权利要求1所述的医疗组合件,其中所述传感器是线性位移传感器。

3.根据权利要求2所述的医疗组合件,其中所述线性位移传感器包括线性可变差动变压器(LVDT)、光学线性编码器、线性电位计、光学传感器、电容传感器、或其组合。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,进一步包括测力仪,所述测力仪被布置在所述手柄内并且耦合至所述至少一个第二致动器的近端部分,其中所述测力仪被配置以测量在所述假体心脏瓣膜扩张时所述第二致动器中的张力。

5.根据权利要求4所述的医疗组合件,其中所述测力仪选自:压缩测力仪、应变计测力仪、压电测力仪、气动测力仪、液压测力仪、或其组合。

6.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,进一步包括与所述传感器通信的控制单元,其中所述控制单元被配置以计算所述假体心脏瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。

7.根据权利要求4所述的医疗组合件,进一步包括与所述传感器和所述测力仪通信的控制单元,其中所述控制单元被配置以计算所述假体心脏瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。

8.根据权利要求6所述的医疗组合件,其中所述控制单元包括显示器,所述显示器被配置以向使用者显示所述假体心脏瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。

9.根据权利要求6所述的医疗组合件,其中所述控制单元被配置以根据预编程的扩展

算法控制所述第一致动器和所述第二致动器以使所述假体心脏瓣膜扩张。

10.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,其中所述假体心脏瓣膜具有至少一个推拉致动器组合件,所述至少一个推拉致动器组合件包括附接至所述假体心脏瓣膜的近端部分的第一构件和附接至所述假体心脏瓣膜的远端部分的第二构件,并且其中所述至少一个第一致动器被可释放地耦合至所述第一构件,并且所述至少一个第二致动器被可释放地耦合至所述第二构件。

11.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,其中所述至少一个第二致动器延伸通过所述至少一个第一致动器。

12.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,其中所述第一运动传递构件和所述第二运动传递构件包括第一丝线和第二丝线。

13.根据权利要求1-3中任一项所述的医疗组合件,其中所述第一运动传递构件和所述第二运动传递构件分别延伸所述第一致动器和所述第二致动器的长度的大部分。

14.根据权利要求13所述的医疗组合件,其中所述第一运动传递构件和所述第二运动传递构件的远端部分在与所述假体心脏瓣膜相邻的对应位置处分别附贴至所述第一致动器和所述第二致动器。

15.用于假体心脏瓣膜的递送设备,包括:

手柄;

从所述手柄延伸的至少一个第一致动器和至少一个第二致动器,所述第一致动器被配置以将向远侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的近端部分,并且所述第二致动器被配置以将向近侧指向的力施加至所述假体心脏瓣膜的远端部分,以径向扩张所述假体心脏瓣膜;

传感器;

与所述传感器通信的控制单元;

第一运动传递构件,所述第一运动传递构件具有耦合至所述至少一个第一致动器的远端部分和耦合至所述传感器的近端;

第二运动传递构件,所述第二运动传递构件具有耦合至所述至少一个第二致动器的远端部分和耦合至所述传感器的近端;

其中所述传感器感测在致动所述至少一个第一致动器和所述至少一个第二致动器后所述第一运动传递构件与所述第二运动传递构件之间的相对移动,并且所述控制单元基于所述第一运动传递构件与所述第二运动传递构件之间的相对移动,确定在所述假体心脏瓣膜从径向压缩构型扩张至径向扩张构型时所述假体心脏瓣膜的实时直径。

16.根据权利要求15所述的递送设备,其中所述传感器是线性位移传感器。

17.根据权利要求15或16所述的递送设备,进一步包括测力仪,所述测力仪可操作地耦合至所述第二致动器,所述测力仪被配置以在所述假体心脏瓣膜扩张时测量所述第二致动器中的张力。

18.根据权利要求15或16所述的递送设备,其中所述控制单元被配置以基于所述第二致动器的张力计算所述假体心脏瓣膜的实时径向力。

19.根据权利要求18所述的递送设备,其中所述控制单元进一步包括显示器,所述显示器被配置以向使用者显示所述假体心脏瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。

20.根据权利要求15或16所述的递送设备,其中所述第一运动传递构件和所述第二运

动传递构件包括延伸所述第一致动器和所述第二致动器的长度的大部分的第一丝线和第二丝线。

假体心脏瓣膜的瓣膜直径和力的监测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年8月29日提交的美国临时申请62/893,084和2018年10月30日提交的美国临时申请62/752,898的权益,其两者通过引用以其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于监测可植入的,可机械扩张的假体装置(如假体心脏瓣膜)的直径和径向力的测量装置。

背景技术

[0004] 人的心脏可患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可导致严重的心脏机能障碍,并最终需要修复天然瓣膜或用人工瓣膜置换天然瓣膜。有多种已知的修复装置(例如,支架)和人工瓣膜,以及多种已知的将这些装置和瓣膜植入人体的方法。在各种程序中使用经皮和微创外科方法,以将假体医疗装置递送至体内不易通过外科手术接近或期望不通过外科手术进入的位置。在一个具体的实例中,假体心脏瓣膜可以折绉(crimped)状态安装在递送装置的远端上,并且通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉)推进,直至假体瓣膜到达心脏中的植入位点。然后,将假体瓣膜扩张至其功能尺寸,例如通过使其上安装假体瓣膜的球囊膨胀、使将扩张力施加至假体瓣膜的机械致动器致动、或通过从递送装置的护套(sheath)部署假体瓣膜使得该假体瓣膜可以自扩张至其功能尺寸。

[0005] 依靠机械致动器进行扩张的假体瓣膜可以称为“可机械扩张的”假体心脏瓣膜。致动器通常采用拉线(pull cables)、缝合线、丝线(wires)、和/或轴的形式,其被配置以将扩张力从递送设备的手柄传递至假体瓣膜。

[0006] 当部署假体瓣膜时,重要的是避免在患者的天然瓣环上施加过大的径向力,这可以使天然心脏瓣环破裂。为避免损坏天然组织,期望在部署期间监测假体瓣膜的直径和/或假体瓣膜施加的径向力。

[0007] 遗憾的是,用于测量直径和径向力的已知方法存在若干问题。例如,放置在假体瓣膜中或周围的测量装置可能影响瓣膜的折绉轮廓(crimp profile)。依靠测量致动机构的位移的测量方法不能考虑到(account for)诸如递送装置的压缩和/或致动机构在张力下的伸长之类的因素。因此,仍然需要用于在植入期间监测经导管心脏瓣膜的直径和径向力的改进的装置和方法。

发明内容

[0008] 本文描述了与植入假体装置的递送组合件一起使用的测量装置的实施方式。测量装置主要旨在监测假体装置的实时直径和/或径向力。测量装置可以与递送设备一起使用,以帮助确保将假体装置适当地植入缺陷性天然瓣膜内。

[0009] 在代表性实施方式中,医疗组合件可以包括假体心脏瓣膜和递送设备。假体心脏瓣膜可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。递送设备可以包括:手柄;

至少一个第一致动器,所述至少一个第一致动器从手柄延伸并且耦合至假体瓣膜的近端部分;和至少一个第二致动器,所述至少一个第二致动器从手柄延伸并且耦合至假体瓣膜的远端部分。所述至少一个第一致动器被配置以将向远侧指向的力施加至假体瓣膜的近端部分。所述至少一个第二致动器被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜的远端部分。在一些实施方式中,递送设备的所述至少一个第二致动器可以延伸通过所述至少一个第一致动器。

[0010] 递送设备进一步包括传感器、第一运动传递构件、和第二运动传递构件。第一运动传递构件具有耦合至所述至少一个第一致动器的远端部分和耦合至传感器的近端部分。第二运动传递构件具有耦合至所述至少一个第二致动器的远端部分和耦合至传感器的近端。在致动所述至少一个第一致动器和/或所述至少一个第二致动器以向假体心脏瓣膜分别施加向远侧指向的力和/或向近侧指向的力后,假体心脏瓣膜可从径向压缩构型径向扩张至径向扩张构型。传感器感测在致动所述至少一个第一致动器和所述至少一个第二致动器后第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对移动,以确定假体心脏瓣膜在其被扩张时的直径。

[0011] 在一些实施方式中,传感器是线性位移传感器。在一些实施方式中,线性位移传感器可以是线性可变差动变压器(LVDT)、光学线性编码器、或其组合。

[0012] 递送设备可以进一步包括测力仪(负荷传感器,load cell),测力仪耦合至所述至少一个第二致动器的近端部分。测力仪被配置以测量在假体瓣膜扩张时第二致动器中的张力。在一些实施方式中,测力仪可以布置在手柄内。在一些实施方式中,测力仪可以是压缩测力仪、应变计测力仪(strain gauge load cell)、压电测力仪、气动测力仪、液压测力仪、或其组合。

[0013] 医疗组合件可以进一步包括与传感器和/或测力仪通信的控制单元。控制单元被配置以计算假体瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。在一些实施方式中,控制单元可以包括显示器,显示器被配置以向使用者显示假体瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。在一些实施方式中,控制单元可以根据预编程的扩展算法控制第一致动器和第二致动器以使假体瓣膜扩张。

[0014] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜可以包括至少一个推拉致动器组合件。推拉致动器组合件可以包括附接至假体心脏瓣膜的近端部分的第一构件和附接至假体心脏瓣膜的远端部分的第二构件。递送设备的第一致动器能够可释放地耦合至第一构件,并且递送设备的第二致动器能够可释放地耦合至第二构件。

[0015] 在一些实施方式中,第一运动传递构件和第二运动传递构件可以包括第一丝线和第二丝线。在一些实施方式中,第一运动传递构件和第二运动传递构件分别延伸第一致动器和第二致动器的长度的大部分。在一些实施方式中,第一运动传递构件和第二运动传递构件的远端部分在与假体心脏瓣膜相邻的对应位置处分别附贴至第一致动器和第二致动器。

[0016] 在另一代表性实施方式中,递送设备包括手柄、至少一个第一致动器、和至少一个第二致动器。第一致动器从手柄延伸并且被配置以将向远侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的近端部分。第二致动器从手柄延伸并且被配置以将向近侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的远端部分。由致动器施加的向近侧指向的力和/或向远侧指向的力可以用于使假体心脏

瓣膜径向扩张。

[0017] 递送设备进一步包括第一运动传递构件和第二运动传递构件、传感器以及与传感器通信的控制单元。第一运动传递构件具有耦合至第一致动器的远端部分和耦合至传感器的近端部分。第二运动传递构件具有耦合至第二致动器的远端部分和耦合至传感器的近端部分。传感器被配置以感测在致动第一致动器和/或第二致动器后第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对移动。在一些实施方式中,传感器是线性位移传感器。控制单元基于第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对移动,确定在假体心脏瓣膜从径向压缩构型扩张至径向扩张构型时假体心脏瓣膜的实时直径。

[0018] 在一些实施方式中,递送设备可以进一步包括可操作地耦合至第二致动器的测力仪。测力仪可以被配置以测量在假体瓣膜扩张时第二致动器中的张力。在一些实施方式中,控制单元可以被配置以基于第二致动器的张力计算假体瓣膜的实时径向力。在一些实施方式中,控制单元可以进一步包括显示器,显示器被配置以向使用者显示假体瓣膜的实时径向力和实时直径中的至少一个。

[0019] 在一些实施方式中,第一运动传递构件和第二运动传递构件可以包括延伸第一致动器和第二致动器的长度的大部分的第一丝线和第二丝线。

[0020] 用于植入假体瓣膜的代表性方法包括将递送设备的远端部分和耦合至递送设备的远端部分的径向压缩的假体心脏瓣膜插入患者的身体中。递送设备包括手柄、至少一个第一致动器、和至少一个第二致动器。第一致动器从手柄延伸并且被配置以将向远侧指向的力施加至假体瓣膜的近端部分。第二致动器从手柄延伸并且被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜的远端部分。递送设备进一步包括传感器、第一运动传递构件、和第二运动传递构件。第一运动传递构件具有耦合至第一致动器的远端和耦合至传感器的近端。第二运动传递构件具有耦合至第二致动器的远端和耦合至传感器的近端。

[0021] 所述方法进一步包括:向远侧推进递送设备,直至假体瓣膜被布置在所选的植入位点处,并通过向远侧推进第一致动器和向近侧缩回第二致动器中的至少一个使假体心脏瓣膜径向扩张。当假体心脏瓣膜被扩张时,所述方法进一步包括:使用传感器感测第一运动传递构件与第二运动传递构件的近端部分之间的相对位移,并基于第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对位移计算假体心脏瓣膜的实时直径。

[0022] 在一些实施方式中,所述方法可以进一步包括在假体心脏瓣膜扩张期间测量假体瓣膜对周围组织的径向力。可以使用耦合至所述至少一个第二致动器的测力仪测量径向力。所述方法可以进一步包括在显示单元上显示假体心脏瓣膜的实时直径和径向力中的至少一个。

[0023] 在另一代表性实施方式中,递送设备包括手柄、至少一个第一致动器、和至少一个第二致动器。第一致动器从手柄延伸并且被配置以将向远侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的近端部分。第二致动器从手柄延伸并且被配置以将向近侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的远端部分。向远侧指向的力和/或向近侧指向的力用于使假体心脏瓣膜径向扩张。递送设备进一步包括测力仪,测力仪可操作地连接至第一致动器的近端部分或第二致动器的近端部分。测力仪被配置以测量第一致动器或第二致动器上的负荷。递送设备进一步包括与测力仪通信的控制单元。控制单元被配置以基于由测力仪测量的负荷计算由假体心脏瓣膜对周围组织施加的径向力。

[0024] 在一些实施方式中,递送设备可以进一步包括传感器、第一运动传递构件、和第二运动传递构件。传感器可以与控制单元通信。第一运动传递构件可以具有耦合至所述至少一个第一致动器的远端部分和耦合至传感器的近端。第二运动传递构件可以具有耦合至所述至少一个第二致动器的远端部分和耦合至传感器的近端。传感器可以感测在致动第一致动器和第二致动器后第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对移动。控制单元可以基于第一运动传递构件与第二运动传递构件之间的相对移动,确定在假体心脏瓣膜从径向压缩构型扩张至径向扩张构型时假体心脏瓣膜的实时直径。

[0025] 在又一代表性实施方式中,假体心脏瓣膜组合件可以包括:可在径向压缩构型与径向扩张构型之间移动的假体心脏瓣膜,和递送设备。递送设备可以包括:手柄,手柄包括光源和接收元件;第一致动器,第一致动器从手柄延伸并且耦合至假体心脏瓣膜的第一部分,其中第一致动器被配置以将向远侧指向的力施加至假体瓣膜的第一部分;第二致动器,第二致动器从手柄延伸并且耦合至假体瓣膜的第二部分,其中致动器被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜的第二部分;传感器;第一光学纤维;和第二光学纤维。传感器可以耦合至第一致动器的远端部分并且可以包括壳体。第一光学纤维可以延伸通过壳体并且可以具有耦合至光源的近端部分和耦合至第二致动器的远端部分。第二光学纤维可以具有耦合至接收元件的近端部分和延伸至壳体中的远端部分。在通过第一致动器和第二致动器分别将向远侧指向的力和向近侧指向的力施加至假体心脏瓣膜后,假体心脏瓣膜可以从径向压缩构型径向扩张至径向扩张构型。传感器可以感测在致动第一致动器和第二致动器中的至少一个后第一光学纤维与壳体之间的相对移动,以确定假体心脏瓣膜在其被扩张时的直径。

[0026] 在一些实施方式中,壳体可以限定凹口(recess),并且传感器进一步包括光耦合器,光耦合器被布置在凹口内并且被配置以将由所述第一纤维发射的光耦合至所述第二纤维中。在一些实施方式中,光耦合器包括反射金属(reflective metal)。在其它实施方式中,光耦合器可以包括所述第二纤维的切割部分。

[0027] 在一些实施方式中,所述第一纤维包括多个交替的标记部分和暴露部分,暴露部分被配置以发射光,而标记部分被配置以防止光发射。当所述第一纤维相对于壳体移动时,交替的标记部分和暴露部分可以产生光图案。传感器可以被配置以至少部分地基于光图案确定假体瓣膜在其被扩张时的直径。

[0028] 在一些实施方式中,所述第一纤维可以包括以所选的次序布置的多个标记部分、第一过滤部分、和第二过滤部分。标记部分可以被配置以防止光被所述第一纤维发射,第一过滤部分可以被配置以允许发射光的第一波长,而第二过滤部分可以被配置以允许发射光的第二波长。当所述第一纤维相对于壳体在第一方向上移动时,标记部分、第一过滤部分、和第二过滤部分产生第一光图案。当所述第一纤维相对于壳体在第二方向上移动时,标记部分、第一过滤部分、和第二过滤部分产生第二光图案。传感器可以基于第一光图案和第二光图案中的至少一个确定第二致动器的移动方向。在一些实施方式中,传感器被配置以至少部分地基于第一光图案和第二光图案确定假体瓣膜在其被扩张时的直径。

[0029] 在一些实施方式中,组合件进一步包括可操作地耦合至传感器的控制单元。控制单元可以被配置以计算假体瓣膜的实时直径。

[0030] 在一些实施方式中,传感器进一步包括密封构件,密封构件耦合至壳体的远端部

分并且被配置以防止体液进入壳体,密封构件限定所述第一纤维的远端部分延伸至其中的腔。

[0031] 在另一代表性实施方式中,用于假体心脏瓣膜的递送设备可以包括:手柄;被配置以发射光的光源;被配置以接收光的接收元件;从手柄延伸的至少一个第一致动器和至少一个第二致动器,第一致动器被配置以将向远侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的第一部分,并且第二致动器被配置以将向近侧指向的力施加至假体心脏瓣膜的第二部分以使假体心脏瓣膜径向扩张;传感器;与传感器通信的控制单元;第一光学纤维;和第二光学纤维。第一光学纤维可以被配置以当所述第一纤维相对于传感器移动时产生光图案。所述第一纤维可以延伸通过传感器,并且具有耦合至第二致动器的远端部分和耦合至光源的近端部分。第二光学纤维可以具有耦合至传感器的远端部分和耦合至接收元件的近端部分。第二致动器的致动可以导致第一光学纤维相对于传感器的相应移动。传感器可以感测光图案,而控制单元可以至少部分地基于光图案确定假体心脏瓣膜在其于径向压缩构型与径向扩张构型之间移动时的实时直径。

[0032] 在一些实施方式中,所述第一纤维的远端部分包括被配置以产生光图案的多个交替的标记部分和暴露部分。

[0033] 在其它实施方式中,所述第一纤维的远端部分包括以所选的次序布置的多个标记部分、第一过滤部分、和第二过滤部分,其中第二致动器在第一方向上的移动产生第一光图案,并且第二致动器在与第一方向相反的第二方向上的移动产生第二光图案。控制单元可以至少部分地基于第一光图案和第二光图案中的至少一个确定假体心脏瓣膜的实时直径。

[0034] 在一些实施方式中,所述第一纤维可以包括芯和包层(cladding),并且所述第一纤维的远端部分可以包括其中包层已被去除并且芯已被磨蚀(abraded)的所述第一纤维的部分。在其它实施方式中,所述第一纤维的远端部分可以包括聚合物构件。

[0035] 在代表性实施方式中,植入假体心脏瓣膜的方法可以包括:将递送设备的远端部分和以径向压缩构型耦合至递送设备的远端部分的假体心脏瓣膜插入患者的身体中。递送设备可以包括:手柄,手柄具有光源和接收器元件;第一致动器,第一致动器从手柄延伸并且被配置以将向远侧指向的力施加至假体瓣膜的第一部分;第二致动器,第二致动器从手柄延伸并且被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜的第二部分;传感器;第一光学纤维,第一光学纤维延伸通过传感器并且具有耦合至第二致动器的远端部分和耦合至光源的近端部分;和第二光学纤维,第二光学纤维具有耦合至传感器的远端部分和耦合至接收元件的近端部分。所述方法可以进一步包括:向远侧推进递送设备,直至假体心脏瓣膜被布置在所选的植入位点处;和通过向远侧推进第一致动器和向近侧缩回第二致动器中的至少一个使假体心脏瓣膜径向扩张,以在第一光学纤维与传感器之间产生相对移动,使得第一光学纤维产生光图案。当假体心脏瓣膜被扩张时,接收元件可以确定光图案,并且至少部分地基于光图案计算假体心脏瓣膜的实时直径。

[0036] 在一些实施方式中,所述方法可以进一步包括通过向近侧缩回第一致动器和向远侧推进第二致动器中的至少一个使假体心脏瓣膜径向皱缩,使得所述第一纤维相对于传感器移动以产生第二光图案。当假体心脏瓣膜被皱缩时,接收元件可以确定第二光图案,并且可以至少部分地基于光图案和第二光图案计算假体心脏瓣膜的实时直径。

[0037] 在其它实施方式中,所述方法可以进一步包括在显示单元上显示假体心脏瓣膜的

实时直径。

[0038] 本公开的各种创新可以组合使用或单独使用。提供此发明内容,从而以简化形式介绍构思的选择,以下将在详细描述中对其进行进一步描述。此发明内容不旨在标识(确定,identify)要求保护的主题的关键特征或必要特征。通过以下参考附图进行的详细描述,本公开的前述和其它目的、特征和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0039] 图1是假体心脏瓣膜的示例性实施方式的立体图。

[0040] 图2是假体心脏瓣膜的另一示例性实施方式的部分的立体图。

[0041] 图3是以径向皱缩构型显示的图2假体心脏瓣膜的框架的侧视图。

[0042] 图4是以径向扩张构型显示的图2假体心脏瓣膜的框架的侧视图。

[0043] 图5是显示用于植入图2的假体心脏瓣膜的示例性假体瓣膜递送设备。

[0044] 图6是图5的递送设备的远端部分和假体心脏瓣膜的放大的局部横截面图。

[0045] 图7是用于测量假体心脏瓣膜在扩张期间的实时直径的示例性传感器的侧视图。

[0046] 图8是用于植入图2假体心脏瓣膜的递送设备的另一示例性实施方式的远端部分的局部横截面图。

[0047] 图9是图8的递送设备的部分的横截面侧视图。

[0048] 图10是处于部分延伸位置的图8递送设备的部分的横截面侧视图。

[0049] 图11是递送设备的另一示例性实施方式的部分的横截面侧视图。

[0050] 图12是处于部分延伸位置的图11递送设备的部分的横截面侧视图。

具体实施方式

[0051] 示例性实施方式

[0052] 本文描述了测量装置的实施方式,其主要旨在监测假体心脏瓣膜的实时直径和/或径向力。测量装置可以与递送设备结合使用,以比已知的递送设备更精确和安全地帮助植入假体心脏瓣膜。

[0053] 本文公开的假体瓣膜可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向压缩和扩张。因此,假体瓣膜可以在递送期间以径向压缩构型折绉在植入物递送设备上,然后在假体瓣膜到达植入位点后扩张至径向扩张构型。

[0054] 图1显示了根据一个实施方式的示例性假体瓣膜10。假体瓣膜10可以在用于递送至患者体内的径向压缩构型(参见例如图3)与径向扩张构型(参见例如图1和4)之间径向压缩和扩张。在特定实施方式中,假体瓣膜10可以植入在天然主动脉瓣瓣环内,但其也可以植入在心脏中的其它位置处,包括植入在天然二尖瓣、天然肺动脉瓣、和天然三尖瓣内。假体瓣膜10可以包括具有第一端14和第二端16的环形支架或框架12。

[0055] 在所描绘的实施方式中,第一端14是流入端,而第二端16是流出端。流出端16可以耦合至递送设备以进行递送,并且将假体瓣膜植入天然主动脉瓣内是经股的逆行递送方法。在其它实施方式中,根据要置换的特定天然瓣膜和所使用的递送技术(例如,经股、经心尖等),流入端14可以耦合至递送设备。

[0056] 假体瓣膜10还可以包括瓣膜结构18,瓣膜结构18耦合至框架12并且被配置以调节

血液从流入端通过假体瓣膜10至流出端的流动。假体瓣膜10可以进一步包括多个致动器20,多个致动器20安装至框架12的内表面并且围绕框架12的内表面等距间隔。致动器20中的每一个可以被配置以与递送设备的一个或多个对应的致动器形成可释放的连接,如下文进一步描述。

[0057] 瓣膜结构18可以包括例如小叶组合件,小叶组合件包括由挠性材料制成的一个或多个小叶22(在示例的实施方式中为三个小叶22)。小叶组合件的小叶22可以全部或部分地由生物材料、生物相容性合成材料、或其它此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包(或其它来源的心包)。小叶22可以被布置以形成连合部(commissures)24,连合部24可以例如安装至对应的致动器20。关于经导管假体心脏瓣膜的进一步细节,包括将瓣膜结构耦合至假体瓣膜10的框架12的方式,可以例如在美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,652,202以及美国专利公开号2018/0325665中找到,其全部通过引用以其整体并入本文。

[0058] 在一些实施方式中,假体瓣膜10可以包括被配置为连合部扣件(clasps)或夹具(clamps)26的多个连合部支撑元件。在示例的构型中,假体瓣膜包括连合部夹具26,连合部夹具26定位在每个连合部24处,并且被配置以在框架12的径向向内间隔的位置处夹持每个连合柱24处两个小叶22的相邻部分。每个夹具26可以安装在所示的致动器20上。在可选的实施方式中,可以将连合部支撑元件(如夹具26)安装至框架的支柱28,或者可选地,可以将连合部24直接安装(例如,缝合)至框架的支柱。连合部夹具26和用于将瓣膜组合件的连合部安装至框架的其它技术的进一步细节可以在美国专利公开号2018/0325665中找到。

[0059] 尽管未显示,但是假体瓣膜10也可以包括一个或多个裙部(skirts)或密封构件。例如,假体瓣膜10可以包括安装在框架的内表面上的内裙部。内裙部可以充当密封构件,以防止或减少瓣周漏、将小叶22锚定至框架、和/或使小叶免受在折绉期间和在假体瓣膜的工作周期期间因与框架接触而引起的损坏。假体瓣膜10还可以包括安装在框架12的外表面上的外裙部。外裙部可以通过抵靠天然瓣环的组织进行密封并帮助减少通过假体瓣膜的瓣周漏而充当假体瓣膜的密封构件。内裙部和外裙部可以由各种合适的生物相容性材料(包括各种合成材料(例如,PET)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种)形成。可以使用缝合线、粘合剂、焊接、和/或用于将裙部附接至框架的其它手段将内裙部和外裙部安装至框架。

[0060] 框架12可以由各种合适的材料(如不锈钢、钴铬合金、或镍钛合金(“NiTi”),例如镍钛诺)中的任一种制成。再次参考图1,如图所示,框架12可以包括以栅格型图案布置的多个相互连接的支柱28。当假体瓣膜10处于扩张构型时,支柱28显示为相对于假体瓣膜10的纵向轴线以一定角度斜对地定位或偏移,并且从假体瓣膜10的纵向轴线径向偏移。在其它实施方式中,支柱28可以偏移与图1中描绘的不同的量,或者支柱28中的一些或全部可以平行于假体瓣膜10的纵向轴线定位。

[0061] 在示例的实施方式中,支柱28在沿每个支柱的长度的一个或多个枢转接头处彼此可枢转地耦合。例如,在示例的构型中,支柱28中的每一个可以形成有在支柱的相对端处的孔(参见例如图4中的孔114)和沿支柱的长度间隔的孔。可以在支柱28经由紧固件或枢转构件(如延伸通过孔的铆钉或销30)彼此重叠的位置处形成对应的铰链。当框架12被径向扩张或压缩时,如在假体瓣膜10的组装、制备、或植入期间,铰链可以允许支柱28相对于彼此枢转。

[0062] 在一些实施方式中,可以通过形成单独的部件(例如,框架的支柱和紧固件),然后将单独的部件机械地组装和连接在一起来构造框架12。在其它实施方式中,支柱28不通过对应的铰链彼此耦合,而是以其它方式相对于彼此可枢转或可弯曲,从而允许径向扩张和收缩框架12。例如,框架12可以由单件材料(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电成型、或物理气相沉积)。关于构造框架和假体瓣膜的进一步细节描述于美国专利公开号2018/0153689;2018/0344456;2019/0105153;2019/0060057中;其全部通过引用并入本文。可以与本文公开的递送设备一起使用的可扩张假体瓣膜的另外的实例描述于美国公开号2015/0135506和2014/0296962中,其通过引用并入本文。

[0063] 仍参考图1,在一些实施方式中,假体瓣膜10可以包括一个或多个致动器20,致动器20被配置以产生框架的径向扩张和压缩。示例的实施方式中的一个或多个致动器包括耦合至框架12的一个或多个推拉机构32。在示例的实施方式中,假体瓣膜10具有三个推拉机构32,然而,在其它实施方式中,可以使用更多或更少数量的推拉机构32。

[0064] 每个推拉机构32总体上可以包括内部构件34(如内部管状构件)和布置在内部构件34周围的外部构件36。内部构件34和外部构件36可以伸缩的方式相对于彼此纵向移动,以使框架12径向扩张和收缩,如在美国专利公开号2018/0153689和2018/0325665中进一步描述,其通过引用并入本文。内部构件34可以是例如杆(棒,rods)、线缆(cables)、丝线、或管。外部构件36可以是例如具有足够刚度的管或护套,使得其可以将向远侧指向的力施加至框架,而不弯曲或屈曲(buckling)。

[0065] 内部构件34可以具有远端部分34a,远端部分34a耦合至框架12的流入端14(例如,通过耦合元件,如销构件30)。在示例的实施方式中,内部构件34中的每一个在框架12的流入端14处的对应顶点38处耦合至框架。例如,每个内部构件34的远端部分34a能够可枢转地连接至将相邻顶点38处的两个支柱连接的铆钉或销30。外部构件36可以在例如图1中所示的外部构件36的中间部分处,或根据需要在该外部构件的近端部分处耦合至框架12的流出端16处的顶点38。外部构件36能够可枢转地连接至将相邻顶点38处的两个支柱连接的铆钉或销30。

[0066] 内部构件34和外部构件36可以在完全收缩的状态(对应于假体瓣膜的完全径向扩张的状态)与完全延伸的状态(对应于假体瓣膜的完全径向压缩的状态)之间相对于彼此伸缩。在完全延伸的状态下,内部构件34从外部构件36完全延伸。以这种方式,推拉机构32允许假体瓣膜完全扩张或部分扩张至不同直径,并将假体瓣膜保持在部分或完全扩张的状态下。

[0067] 在使用时,递送设备能够可释放地耦合至假体瓣膜10的推拉机构32。例如,递送设备可以具有一个或多个致动器组合件,致动器组合件可释放地耦合至假体瓣膜的对应推拉机构32。递送设备的致动器可以被配置以将推力和/或拉力从递送设备的手柄转移至假体瓣膜的推拉机构32。递送设备的致动器组合件中的每一个可以包括内部构件42,内部构件42可释放地耦合至推拉机构32的对应内部构件34。递送设备的每个致动器组合件还可以包括外部构件(未显示),该外部构件可释放地耦合至推拉机构32的对应外部构件36。

[0068] 在耦合至递送设备后,就可以使假体瓣膜10径向皱缩(参见例如图3),并且可以将递送设备的远端部分连同径向皱缩的瓣膜插入患者体内。在假体瓣膜10处于期望的植入位点后,可以使假体瓣膜径向扩张(参见例如图4)。在一些实施方式中,如图1所示,推拉机构

32可以包括一个或多个锁定机构40,从而在假体瓣膜从递送设备释放之后允许框架12保持扩张的直径。锁定机构的另外的细节可以在专利公开号2018/0153689中找到。

[0069] 图2示例了包括框架102的假体瓣膜100的另一实施方式。假体瓣膜100可以包括如前所述的小叶18以及内裙部和/或外裙部,但出于示例的目的省略了这些部件。框架102包括形成有孔114(参见图4)的多个支柱116,并且使支柱彼此连接的枢转构件118(例如,销或铆钉)形成多个枢转接头。框架102可以具有与框架12相同的构造,除了框架102包括比框架12的支柱28更长的支柱116。与支柱28相比,更长的支柱116形成沿每个支柱长度更多个枢转接头和更多个框架开口或开孔(cells)。

[0070] 假体瓣膜100被配置以可释放地耦合至递送设备200的一个或多个致动器组合件205(在下文中进一步描述),以产生框架102的径向扩张和压缩。为此,假体瓣膜100可以包括诸如在框架102的流入部分104处附贴至框架102的一个或多个螺母或螺纹套筒(threaded sleeves)110。假体瓣膜100可以进一步包括诸如在框架的流出部分106处附贴至框架102的一个或多个止动件112。在示例的实施方式中,套筒110与止动件112沿周向对准。然而,在其它实施方式中,套筒110可以从止动件112沿周向偏移。

[0071] 致动器组合件205可以用于在患者身体内的植入位点处使假体瓣膜100从径向压缩状态扩张至径向扩张状态,如下文进一步描述。在一些实施方式中,假体瓣膜100可以进一步包括一个或多个锁定机构(未显示),例如,将假体瓣膜保持在扩张构型的锁定螺钉和近侧螺母。在框架102被扩张至期望的径向扩张尺寸后,锁定机构可以被致动或者可以自发致动以将框架102锁定在期望的径向扩张尺寸下。然后可以将致动器组合件205从假体瓣膜100释放并从体内移除。致动器组合件和锁定机构的进一步细节可以在通过引用以其整体并入本文的美国专利公开2018/0153689中找到。

[0072] 图3-图4示例了假体瓣膜100的裸框架102(没有小叶和其它组件),目的在于示例假体瓣膜从径向压缩构型扩张至径向扩张构型。图3显示了处于径向压缩构型的框架102,而图4显示了处于完全径向扩张构型的框架102。通过将框架102的第一端104保持在固定位置,同时朝向第一端104在轴向方向上对第二端106施加力,可以使处于示例构型的假体瓣膜100径向扩张。可选地,可以通过对第一端104施加轴向力同时将第二端106保持在固定位置,或通过分别向第一端104和第二端106施加相反的轴向力使假体瓣膜100扩张。

[0073] 图5示例了根据一个实施方式的适于递送假体心脏瓣膜,如上述示例的假体心脏瓣膜100的递送设备200。假体瓣膜100能够可释放地耦合至递送设备200,如下文进一步描述。应理解,本文公开的递送设备200和其它递送设备可以用于植入除假体瓣膜以外的假体装置,如支架或移植物。

[0074] 示例的实施方式中的递送设备200总体上包括:手柄202;从手柄202向远侧延伸的第一伸长轴204(其在示例的实施方式中包括外轴);通过外轴204向远侧延伸的至少一个致动器组合件205;和用于测量假体瓣膜的实时直径的测量装置210。所述至少一个致动器组合件205可以包括第一致动器206和第二致动器208。测量装置210可以包括传感器212、耦合至第一致动器206的第一运动传递构件214、和耦合至第二致动器208的第二运动传递构件216。

[0075] 在示例的实施方式中,仅显示了一个致动器组合件205。然而,递送设备200可以包括多个致动器组合件205,致动器组合件205可以沿周向彼此间隔开并且可以通过轴204从

手柄202轴向延伸至假体瓣膜100。类似地，在示例的实施方式中仅显示了一个第一运动传递构件214和一个第二运动传递构件216。然而，在可选的实施方式中，在提供多个致动器组合件205的情况下，可以为每个致动器组合件205提供一对第一运动传递构件214和第二运动传递构件216。

[0076] 在以下描述中，参考单个致动器组合件。然而，应理解，在存在多个致动器组合件的情况下，该描述也适用于每个致动器组合件。在示例的实施方式中，第二致动器208延伸通过第一致动器206。然而，在其它实施方式中，第一致动器206和第二致动器208可以围绕假体瓣膜100沿周向彼此间隔开。第一致动器206可以是例如套筒、圆柱体、轴、管、或被配置以诸如在套筒112处将向远侧指向的力施加至假体瓣膜的其它构件。

[0077] 第二致动器208可以包括例如杆、轴、线缆、丝线、缝合线、或被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜的其它构件形式的伸长的致动器构件209，和附贴至构件209的远端的螺钉218。在一些实施方式中，如图2所示，第二致动器208可以进一步包括围绕致动器构件209布置并延伸通过第一致动器206的覆盖管或外轴220。覆盖管220可以环形地围绕致动器构件209，并且可以连接至致动器构件209，使得致动器构件和覆盖管可以一起旋转并且一起轴向移动。

[0078] 如图2中进一步所示，致动器构件209和覆盖管220可以延伸通过止动件112。螺钉218被配置以接收在螺母110的内螺纹中并且与螺母110的内螺纹可螺纹地啮合，从而将递送设备200可释放地耦合至假体瓣膜(如图5所示)。第一致动器206可以环形地围绕覆盖管220。止动件112可以具有环形内表面，其内径大于覆盖管220和螺钉218的外径，使得当框架被扩张时和在递送设备200与框架分离后，覆盖管220和螺钉218可以通过止动件112缩回。止动件112被设定尺寸以邻接或啮合第一致动器206的远端，使得防止第一致动器206向远侧移动超过止动件。覆盖管220促进螺钉218穿过止动件112。

[0079] 尽管示例的实施方式中的假体瓣膜100显示为仅具有一对螺母110和用于与递送设备的对应致动器组合件205耦合的相应套筒112，但是应理解，可以为每个致动器组合件提供一对螺母110和套筒112。每对螺母110和套筒112可以在沿周向间隔开的位置处安装至框架。

[0080] 在一些实施方式中，递送设备的外轴204可以被配置为具有可调节曲率的可操纵的引导导管，以用于操纵递送设备通过患者的脉管系统。在特定的实施方式中，外轴204可以包括可操纵的远侧区段，其曲率可以被操作者调节，以帮助引导设备通过患者的脉管系统。操纵丝线或拉动丝线(未显示)可以延伸通过外轴204，并且可以具有固定在沿远侧区段的位置处的远端和可操作地连接至调节机构(例如，手柄202上的旋钮)的近端。可以并入到递送设备中的操纵机构的进一步细节可以在美国专利申请公开号2009/0281619和2016/0158497中找到，其通过引用并入本文。

[0081] 在一些实施方式中，外轴204和致动器组合件205可以相对于彼此(轴向和/或旋转地)移动，以促进假体瓣膜100的递送和在患者身体内的植入位点处的定位。手柄202可以包括调节机构，调节机构被配置以在外轴204与致动器组合件205之间产生相对移动。例如，手柄202可以包括可滑动或可旋转的调节旋钮，其可操作地连接至致动器组合件205，并且被配置以产生致动器组合件205相对于外轴204在近侧方向和远侧方向上的轴向移动。

[0082] 在一些实施方式中，外轴204的远端部分可以形成护套，护套被设定尺寸和被塑形

以接收和容纳处于径向压缩状态的假体瓣膜,以递送至并通过患者的脉管系统。在将假体瓣膜推进至植入位点或邻近植入位点后,可以通过使第一致动器和第二致动器相对于轴204推进,将假体瓣膜从护套推进,之后可以使假体瓣膜径向扩张。在可选的实施方式中,轴204可以被配置以诸如通过操作手柄202上的旋钮,相对于第一致动器206和第二致动器208轴向移动。旋钮能够可操作地连接至轴204的近端部分,并且可以被配置以使轴204相对于致动器206、208向近侧缩回,以从护套的远端部署假体瓣膜。

[0083] 如图5所示,医疗组合件可以包括递送设备200和耦合至递送设备的远端的假体瓣膜100。当假体瓣膜200耦合至递送设备时,第一致动器206的远端部分206a可以邻接框架102的相应止动件112。止动件112被设定尺寸以防止第一致动器206向远侧移动超过止动件112。

[0084] 如上所述,第二致动器208的螺钉218可以连接至框架102上的相应螺母110,以有效地将假体瓣膜耦合至递送设备。在假体瓣膜100已被部署在期望的植入位置后,可以从螺母110上移除螺钉218,以从递送设备释放假体瓣膜。止动件112可以具有环形内表面,其内径大于致动器构件209、外管220和螺钉218的外径,使得在框架102被扩张时和在通过从螺母110上拧下螺钉218而使第二致动器208与框架分离后,致动器构件209、外管220、和螺钉218可以通过止动件112缩回。

[0085] 第一致动器206可以被配置以将向远侧指向的力施加至假体瓣膜100的近端部分106。当第二致动器208的螺钉218连接至螺母110时,第二致动器208可以被配置以将向近侧指向的力施加至假体瓣膜100的远端部分104。

[0086] 第二致动器208的致动器构件209的近端部分能够可操作地连接至控制机构(如手柄202上的控制旋钮),该控制机构允许递送设备200的医生或操作者旋转致动器构件209(例如,从螺母110上拧下螺钉218)和/或使致动器构件209相对于第一致动器206轴向地移动,以在瓣膜扩张期间将向近侧指向的力施加至假体瓣膜。类似地,第一致动器206的近端部分能够可操作地连接至控制机构(如手柄202上的控制旋钮),该控制机构允许递送设备200的医生或操作者使第一致动器206相对于第二致动器208轴向地移动,以在瓣膜扩张期间将向远侧指向的力施加至假体瓣膜。第一致动器206和第二致动器208可以单独地或组合施加力,以使假体瓣膜径向扩张,如在美国专利公开2018/0153689中进一步描述。

[0087] 在其它实施方式中,如下所述,递送设备200可以用于递送和植入图1的假体瓣膜10。第一致动器206的远端部分206a可以啮合或邻接相应的外部构件36,而第二致动器208的远端部分208a可以耦合至相应的内部构件34(换言之,图1中的内部构件42代表致动器208)。以这种方式,递送设备可以将向远侧指向的力施加至外部构件36和/或将向近侧指向的力施加至内部构件34,以使假体瓣膜10在径向压缩构型与径向扩张构型之间移动。

[0088] 当植入可机械扩张的假体瓣膜(例如,假体瓣膜100)时,期望将假体瓣膜扩张至患者的解剖学考虑所允许的最大尺寸,同时减少瓣环破裂的风险(例如,通过选择近似于天然瓣环的尺寸)。为确保最佳植入尺寸,可以在植入过程中使用测量装置210实时监测假体瓣膜的直径和由假体瓣膜施加至瓣环的径向力。

[0089] 再次参考图5,在示例的实施方式中,传感器212布置在递送设备200的手柄202内。然而,在其它实施方式中,传感器可以安装在手柄202外和/或能够可拆卸地耦合至递送设备200。

[0090] 如图6所示,测量装置210的第一运动传递构件214可以具有耦合至相应第一致动器206的远端部分214a,使得第一致动器206在近侧方向和远侧方向上的轴向移动导致第一运动传递构件214的相应轴向移动。例如,远端部分214a可以连接至环222,环222安装在第一致动器206周围并附贴至第一致动器206。在可选的实施方式中,可以使用其它耦合手段将第一运动传递构件214耦合至第一致动器。如图7中最佳所示,第一运动传递构件214的近端部分214b可以耦合至传感器212。

[0091] 第二运动传递构件216可以具有耦合至相应第二致动器208的远端部分216a,使得第二致动器208在近侧方向和远侧方向上的轴向移动导致第二运动传递构件214的相应轴向移动。例如,远端部分216a可以连接至环223,环223安装在第二致动器208的致动器构件209周围并附贴至第二致动器208的致动器构件209(图6)。在可选的实施方式中,可以使用其它耦合手段将第二运动传递构件216耦合至第二致动器208。第二运动传递构件的近端部分216b可以耦合至传感器212(图7)。

[0092] 在特定的实施方式中,第一运动传递构件214和第二运动传递构件216至少沿第一致动器206和第二致动器208的长度的大部分延伸,并且更期望地基本上延伸第一致动器206和第二致动器208的整个长度。进一步,如图6中最佳所示,第一运动传递构件214和第二运动传递构件216的远端部分在与假体瓣膜100相邻的位置处分别期望地耦合至第一致动器206和第二致动器208。

[0093] 运动传递构件214、216可以是例如丝线、杆、轴或其它挠性、无弹性构件,其被配置以具有足够的刚度,使得当在正常使用期间向其施加近侧力或远侧力时,该构件不轴向弯曲、屈曲、或者拉伸或压缩。在一些实施方式中,运动传递构件的形状可以是圆柱形。在其它实施方式中,运动传递构件的横截面可以具有各种其它形状(例如,正方形、三角形、矩形等)中的任一种。在一些实施方式中,如图6所示,第一运动传递构件214可以由在第一运动传递构件214上同轴地延伸的支撑管或轴240覆盖。支撑管240可以被配置以支撑第一运动传递构件214,并防止其在使用期间屈曲。

[0094] 现参考图7,测量装置210的传感器212可以是线性位移传感器,如线性可变差动变压器(LVDT)、光学线性编码器、线性电位计、光学传感器、电容传感器、其组合或被配置以测量第一运动传递构件214和第二运动传递构件216的近端部分214b、216b之间的相对移动的任意类型的传感器。LVDT传感器总体上可以具有三个线圈(未显示),该三个线圈端对端地放置在其中布置圆柱形铁磁芯226的管224周围。管224可以附接至例如第一运动传递构件214的近端部分214b。芯226可以附接至例如第二运动传递构件216的近端部分216b。当假体瓣膜100在径向压缩构型与径向扩张构型之间移动时,芯226相对于管224移动,从而在线圈之间产生电压差分,该电压差分可以由传感器212转换成对应于假体瓣膜的直径的相对距离。

[0095] 例如,在假体瓣膜100的扩张期间,第一致动器206可以向远侧移动和/或第二致动器208可以向近侧移动,从而导致第一运动传递构件214相对于第二运动传递构件216向远侧移动和/或第二运动传递构件214相对于第一运动传递构件216向近侧移动。传感器212测量运动传递构件214、216的相对轴向移动R_1,相对轴向移动R_1是运动传递构件上两点之间的距离或间隔的变化的度量。可以从处于其径向压缩构型的假体瓣膜100的起始高度H(参见图3)中减去相对移动R_1,以根据以下等式计算假体瓣膜的当前高度和/或扩张后高度h(参

见图4)：

[0096] 等式1:h＝(H-R_1)；其中h＝瓣膜的当前高度/扩张后高度;H＝瓣膜的折绉后高度;并且R_1＝运动传递构件之间的相对轴向移动。

[0097] 假体瓣膜100的扩张后高度h可以用于使用以下等式计算假体瓣膜100的当前直径d(参见图4)：

[0098] 等式2:$d=\sqrt{L^2-h^2}\,x\frac{18}{5x\pi}$;其中d＝直径;L＝支柱的长度(固定长度)；并且h＝瓣膜的扩张后高度。

[0099] 可以使用一根或多根丝线或线缆232或经由无线通信接合连线(link)将测量装置210可操作地耦合至控制单元230。控制单元230可以包括显示器234,并且可以被配置以从传感器212接收代表第一运动传递构件214与第二运动传递构件216的相对轴向移动R_1的信号。控制单元230可以被配置以在假体瓣膜于植入程序期间被扩张时基于由传感器212提供的测量输入连续地计算假体瓣膜100的直径,并在显示器234上实时显示假体瓣膜100的直径。

[0100] 在一些实施方式中,控制单元230可以被配置以使用以上等式1和等式2计算假体瓣膜的实时直径。在可选的实施方式中,代替使用以上等式,可以基于使特定假体瓣膜的瓣膜直径与瓣膜高度或相对轴向移动R_1相关联的预编程数据计算假体瓣膜100的直径。因此,对于随着假体瓣膜径向扩张而高度减小的任何假体瓣膜,可以在多个不同高度h或距离R_1下确定瓣膜的直径。此数据可以存储在控制单元230的存储器中,控制单元230经编程以基于将瓣膜直径与瓣膜高度或距离R_1相关联的数据计算并显示假体瓣膜的实时直径。

[0101] 在植入程序期间,医师可以监测瓣膜的直径d,以确定假体瓣膜何时处于最佳适配天然瓣环的直径。植入程序和假体瓣膜扩张在下文更详细地解释。

[0102] 如上所述,第一运动传递构件214和第二运动传递构件216期望地基本上延伸第一致动器206和第二致动器208的整个长度,并邻近假体瓣膜与第一致动器206和第二致动器208耦合。以这种方式,第一运动传递构件214和第二运动传递构件216的移动准确地反映了假体瓣膜的相对端的移动。第一致动器206的压缩、第二致动器208的伸长、递送设备的弯曲、和/或递送设备的部件之间的间隙对第一运动传递构件214与第二运动传递构件216的轴向移动几乎没有(如果有的话)影响。换言之,第一运动传递构件214和第二运动传递构件216使传感器212和作用在手柄与运动传递构件和致动器连接的位置之间的第一致动器和第二致动器上的力分离,以提供假体瓣膜的相对端的移动的准确测量,进而实现对假体瓣膜的直径的准确测量。

[0103] 如上所述,递送设备200可以包括多个致动器组合件205。在提供多个致动器组合件205的情况下,递送设备可以包括一个测量装置210,测量装置210包括一组第一运动传递构件214与第二运动传递构件216和一个传感器212,在这种情况下,该测量装置用于基于一个致动器组合件205的第一致动器206与第二致动器208的移动测量假体瓣膜的高度变化。在其它实施方式中,可以为每个致动器组合件205提供包括一组第一运动传递构件214与第二运动传递构件216和传感器212的测量装置210,并且控制单元230可以从传感器212接收信号,并基于传感器中的每一个的测量计算假体瓣膜的实时直径。

[0104] 再次参考图5,在一些实施方式中,递送设备可以进一步包括测力仪228,测力仪

228可操作地连接至第二致动器208的致动器构件209的近端部分。测力仪可以容纳在所示的手柄中。测力仪228被配置以测量由致动器构件209施加在假体瓣膜上的张力。然后张力可以用于根据以下等式计算由假体瓣膜100对周围组织(例如,天然瓣环)施加的径向力:等式3:$\frac{F_r}{F_a}=(4L_S^2-\frac{4\pi^2}{81}r^2)^{-1/2}\times\frac{4\pi^2}{81}r$;其中$F_r$=径向力输出;$F_a$=致动器力;$L_S$=连接支柱的孔114/铰链之间的支柱节段的长度;固定长度;并且r=半径。

[0105] 在特定的实施方式中,测力仪可以是直列式测力仪(in-line load cell),诸如,例如压缩测力仪、应变计测力仪、压电测力仪、气动测力仪、和/或液压测力仪。

[0106] 可以使用一根或多根丝线或线缆232或经由无线通信接合连线将测力仪228可操作地耦合至控制单元230。控制单元230可以被配置以接收来自测力仪228的信号。控制单元230可以被配置以在假体瓣膜于植入程序期间被扩张时基于测力仪228提供的测量输入连续地计算假体瓣膜100的径向力,并在显示器234上实时显示由假体瓣膜100施加的实时径向力。

[0107] 在一些实施方式中,控制单元230可以使用以上等式3计算假体瓣膜的实时径向力。在可选的实施方式中,可以基于使特定假体瓣膜从径向压缩状态到径向扩张状态的径向力与张力相关联的预编程数据计算径向力。此数据可以存储在控制单元230中,控制单元230经编程以基于将径向力与张力相关联的数据计算并显示假体瓣膜的实时径向力。

[0108] 如果提供多个致动器构件209,则每个致动器构件209都能够可操作地连接至测力仪228。控制单元230可以接收来自测力仪228的信号,可以基于致动器构件209上测量的张力计算假体瓣膜的实时径向力。在可选的实施方式中,每个致动器构件209都能够可操作地连接至单独的测力仪228。每个测力仪228都可以与控制单元230通信,控制单元230接收来自测力仪228的信号,并基于测力仪的测量计算假体瓣膜的实时径向力。

[0109] 在可选的实施方式中,第一致动器206能够可操作地连接至测力仪228,测力仪228被配置以测量第一致动器对假体瓣膜上施加的压缩力。控制单元230可以用于基于所测量的压缩力测量假体瓣膜的实时径向力。如果提供多个致动器206,则每个致动器206都能够可操作地连接至测力仪228。控制单元230可以接收来自测力仪228的信号,可以基于致动器构件206上测量的压缩力计算假体瓣膜的实时径向力。在可选的实施方式中,每个致动器206都能够可操作地连接至单独的测力仪228。每个测力仪228都可以与控制单元230通信,控制单元230接收来自测力仪228的信号,并基于来自测力仪的测量计算假体瓣膜的实时径向力。

[0110] 在又一可选的实施方式中,每个致动器206和208都能够可操作地连接至测力仪228(或单独的测力仪),并且控制单元230可以用于基于致动器206、208上测量的压缩力和张力测量假体瓣膜的实时径向力。

[0111] 在一些实施方式中,控制单元230可以被配置以在天然瓣环内过度扩张或过度张紧假体瓣膜100的事件中向使用者提供警报。该警报可以是听觉警报、视觉警报、触觉警报等。

[0112] 在一些实施方式中,控制单元230可以进一步被配置以根据预编程的扩展算法控制第一致动器206和第二致动器208,并使假体瓣膜100扩张和/或收缩。在一些实施方式中,控制单元230可以记录来自植入程序的数据和/或将数据(例如,记录的数据或实时数据)传

输至远程装置。

[0113] 在一些实施方式中,控制单元230和显示器234可以与递送设备200单独形成,并且例如使用丝线或线缆232可操作地连接至递送设备200。在其它实施方式中,控制单元230可以被配置以诸如经由蓝牙连接、无线电波、或红外信号与传感器212和测力仪228无线通信。在又一实施方式中,控制单元230和显示器234可以与手柄202一体地形成。例如,控制单元230的处理器和其它电子部件可以位于手柄202内,而显示器234可以位于手柄202的外表面上,使得医师可以在植入程序中使用手柄202期间观看显示器234。

[0114] 使用递送设备200植入假体心脏瓣膜100的代表性方法可以以下方式进行。假体瓣膜100可以连接至上述递送设备200。递送设备200的远端部分(连同假体瓣膜100)可以通过股动脉和主动脉朝向天然主动脉瓣推进。

[0115] 在假体瓣膜100处于期望的植入位置后,可以通过例如旋转手柄202的旋钮部署假体瓣膜,以使假体瓣膜100从外轴204的护套推进。为使假体瓣膜扩张,可以例如相对于手柄202向远侧推进第一致动器206,从而将指向远侧的(例如,推)力施加至假体瓣膜100的近端部分106,而同时使第二致动器208向近侧缩回,从而将向近侧指向的力施加至假体瓣膜100的远端部分104。

[0116] 可选地,可以相对于手柄202向远侧推进第一致动器206,将向远侧指向的力施加至假体瓣膜100的近端部分106,同时例如可以使第二致动器208相对于手柄保持静止,以限制框架102的远端部分104相对于手柄202的移动。

[0117] 仍可选地,第一致动器206可以相对于手柄保持静止,以限制框架102的近端部分106相对于手柄202的移动,同时使第二致动器208向近侧缩回,将向近侧指向的(例如,拉)力施加至假体瓣膜100的远端部分104。

[0118] 向假体瓣膜100的近端部分106和远端部分104施加向近侧和/或向远侧施加的力,导致框架102的支柱116围绕枢转构件118处的枢转接头相对于彼此枢转,从而使假体瓣膜100从径向压缩构型扩张至径向扩张构型。在支柱116枢转时,第一致动器206和第二致动器208相对于彼此移动,从而使第一运动传递构件214和第二运动传递构件216的远端相对于彼此移动。在框架102扩张时,第二致动器208在测力仪228上施加应变。然后,控制单元230可以在假体瓣膜100扩张时连续地计算假体瓣膜100的当前直径和径向力,并将数值显示在显示器234上。

[0119] 获取连续的实时直径监测允许医师以最佳直径植入假体瓣膜,以适应具体患者的解剖结构可变性(例如,选择最接近要在其中植入假体瓣膜的天然瓣环的直径的尺寸)。如果需要,可以使用常规技术和/或装置测量将在其中植入假体心脏瓣膜的天然心脏瓣环的尺寸。在已确定天然瓣环的尺寸后,医师可以为假体瓣膜100选择相应的直径,并使用递送设备200将假体瓣膜100扩张至所选的直径。在假体瓣膜100的扩张期间,对当前直径和径向力输出的连续实时监测能够有助于防止过度扩张,从而减少瓣环破裂的风险。

[0120] 医师可以根据需要连续调整(例如,通过扩张或收缩)假体瓣膜的直径,直至假体瓣膜100被扩张至最佳适配天然瓣环的直径。例如,假体瓣膜100期望地被扩张至这样的直径:该直径足以将假体瓣膜锚定在抵靠周围组织的适当位置,同时瓣周漏最少或没有瓣周漏,并且不过度扩张天然瓣环和使天然瓣环破裂。

[0121] 在可选的实施方式中,代替运动传递构件,传感器212可以直接耦合至第一致动器

206和第二致动器208的近端部分。在这种实施方式中,向假体瓣膜100的近端部分106和远端部分104施加向近侧和/或向远侧施加的力导致假体瓣膜100从径向压缩构型扩张至径向扩张构型,并导致第一致动器206和第二致动器208相对于彼此移动。第一致动器206和第二致动器208的移动导致第一致动器206和第二致动器208的近端部分在传感器212内相对于彼此移动和/或使传感器212的部件相对于彼此移动。例如,第一致动器206的近端部分可以直接连接至管224,而第二致动器208的近端部分可以直接连接至芯226,使得致动器的相对移动导致芯226和管224的相应的相对移动。传感器212测量第一致动器206和第二致动器208的相对轴向移动。然后,控制单元230可以在假体瓣膜100扩张时连续地计算假体瓣膜100的当前直径,并将数值显示在显示器234上。

[0122] 图8-图10示例了包括测量装置302的递送设备300的示例性实施方式。递送设备300可以类似于上述递送设备200,并且可以包括手柄304和从手柄304向远侧延伸的一个或多个致动器组合件305。每个致动器组合件可以包括第一致动器306和第二致动器308。第一致动器306可以被配置以在第一位置处可释放地耦合至假体瓣膜100(例如,假体瓣膜的近端部分),而第二致动器308可以被配置以在第二位置处可释放地耦合至假体瓣膜(例如,假体瓣膜的远端部分)。当假体瓣膜100被径向扩张和/或径向压缩时,测量装置302可以用于测量该假体瓣膜的实时直径。

[0123] 参考图8,测量装置302总体上可以包括光源或发射器310、接收元件312、和分别经由第一波导和第二波导(如光学纤维316、318)耦合至该光源和接收器的传感器314。纤维316和318可以各自包括芯和包层,并且可以任选地包括保护涂层。纤维316、318可以被配置以沿纤维的长度传输或传播光学辐射(例如,光)。

[0124] 如本文所用,“光学辐射”指代波长在约100nm与10μm之间,并且通常在约500nm与2μm之间的电磁辐射。基于可用的激光二极管源和光学纤维的实例通常与约800nm与1700nm之间的波长相关。在一些实例中,传播的光学辐射被称为具有直径、不对称的快轴和慢轴、光束横截面积、和光束发散的一种或多种光束,其可以取决于光束波长和用于光束塑形的光学系统。为了简便,光学辐射在一些实例中被称为光,并且无需在可见波长下。

[0125] 参考光学纤维316、318描述了代表性实施方式,但是可以使用具有正方形、矩形、多边形、卵形、椭圆形或其它横截面的其它类型的光波导。光学纤维通常由掺杂(或未掺杂)的二氧化硅(玻璃)形成,以提供预定的折射率或折射率差。在一些实例中,根据目标波长,纤维或其它波导由其它材料,如氟锆酸盐(fluorozirconates)、氟铝酸盐(fluoroaluminates)、氟化物或磷酸盐玻璃、硫属玻璃、或晶体材料(如蓝宝石)制成。在又一实施方式中,光学纤维可以部分由塑料形成。在典型的实例中,掺杂的波导芯(如纤维芯)响应于泵送提供光学增益,并且芯和包层大致是同心的。在其它实例中,芯和包层中的一个或多个是偏心的,并且在一些实例中,芯和包层的定向和/或位移沿纤维的长度变化。

[0126] 光源310可以被配置以产生光束并将光耦合至第一纤维316。光源310可以是例如发光二极管(LED)、光电二极管阵列、激光二极管、和/或白炽灯泡等。接收元件312可以被配置以接收通过第二纤维318传播的光学辐射或光,并且可以是例如光电电路。光可以包括例如一种或多种光,如光的图案。在一些实施方式中,信号可以包括光的一个或多个波长。

[0127] 总体上,由光源310发射的光通过第一纤维316传播至传感器314。第一纤维316的远端部分316a可以被配置以发射光。所发射的光被重新导向至第二纤维318中,并通第二纤

维318传输至接收元件312,如以下更详细地描述。

[0128] 在示例的实施方式中,光源310和接收元件312布置在递送设备300的手柄304中,而传感器314沿递送设备300的远端部分邻近假体瓣膜100布置。假体瓣膜100与传感器314之间的短距离可以防止或减少由诸如递送装置的压缩和/或致动机构在张力下的伸长之类的因素所引起的测量误差。然而,在其它实施方式中,光源310、接收元件312、和传感器314均可以布置在手柄304内,或布置在使用期间保持在患者身体外的递送设备上的一些其它位置。在这种实施方式中,第一纤维316的被配置以发射光的部分可以同样布置在手柄304中。

[0129] 在示例的实施方式中,仅显示了包括第一致动器306和第二致动器308的一个致动器组合件305。然而,递送设备300可以包括多个致动器组合件305,致动器组合件305可以彼此沿周向间隔开并且可以通过外轴(如图5的外轴204)从手柄304轴向地延伸至假体瓣膜100。类似地,在示例的实施方式中仅显示了一个第一纤维316和一个第二纤维318。然而,在可选的实施方式中,在提供多个致动器组合件305的情况下,可以为每个致动器组合件305提供一对第一纤维316和第二纤维318。

[0130] 现参考图9,传感器314可以包括具有近端部分324和远端部分326的壳体322。壳体322可以包括缓冲构件328,缓冲构件328限定第二纤维318的远端部分318a可以在其中延伸的内腔330。缓冲构件328可以至少部分地沿壳体322的长度轴向地延伸。在壳体322内限定了凹口332。在示例的实施方式中,凹口332沿壳体322的远端部分326被布置在缓冲构件328的远端与壳体的远侧壁之间。然而,在其它实施方式中,凹口可以沿壳体322的长度定位在任何位置。光耦合器334可以定位在凹口332内,并且可以被配置以将由第一纤维316的远端部分316a发射的光耦合至第二纤维318的远端面336中,如由箭头338所示(图10)。

[0131] 例如,在示例的实施方式中,光耦合器334可以包括相对于壳体的内表面340以大约45度角定位的反射元件(例如,镜)。然而,在其它实施方式中,光耦合器可以是例如具有包括反射金属的平坦斜边表面的45-45-90棱镜。在一些实施方式中,斜边表面可以呈曲线形以提供其它的聚焦强度或光强度。

[0132] 在又一实施方式中,光耦合器334可以是第二纤维318的切口(cut)或以其它方式修饰的部分。在一些实施方式中,第二纤维318的远端面336可以被切割成使得其相对于壳体334的内表面以一定角度延伸。在这种实施方式中,第二纤维318的远端面336可以延伸经过缓冲构件328的远侧边缘342并进入凹口332中。在一些实施方式中,第二纤维318的远侧末梢部分可以例如以90度角朝向第一纤维316的侧表面弯曲,使得端面336在凹口332内面向第一纤维316的侧面,在这种情况下,耦合器334可以是任选的。

[0133] 缓冲构件328可以包括不透明或耐光材料,这种材料被配置以防止由第一纤维316发射的光进入第二纤维318,除了在暴露的远端面336处。

[0134] 再次参考图8,传感器314的壳体322可以耦合至第一致动器306。在示例的实施方式中,壳体322径向地延伸通过第一致动器306的壁,使得部分壳体322被布置在第一致动器306的腔内,并且部分壳体322被布置在第一致动器306的壁内。可以使用环344使壳体322相对于第一致动器306固定在适当位置,环344安装在第一致动器306周围并附贴至第一致动器306且附贴至壳体322。在其它实施方式中,传感器314的壳体322可以完全容纳在第一致动器306的壁内。在又一实施方式中,壳体322可以耦合至第一致动器306的外表面。

[0135] 第一纤维316可以延伸通过壳体322,并且可以相对于壳体322轴向移动。第一纤维316可以具有远端部分316a和近端部分316b。远端部分316a可以在与假体瓣膜100相邻的位置处耦合至递送设备300的第二致动器308。第二致动器308的移动(例如,在假体瓣膜100的径向扩张期间)可以导致第一纤维316的相应移动。例如,第一纤维316的末梢部分315可以连接至安装在第二致动器308周围并附贴至第二致动器308的环346。在可选的实施方式中,可以使用其它耦合手段(例如,粘合剂等)将第一纤维316耦合至第二致动器308。第一纤维的近端部分316b可以耦合至光源310。

[0136] 第二纤维318可以具有远端部分318a和近端部分318b。远端部分318a可以延伸到缓冲构件328的腔330中,并且可以例如使用粘合剂相对于壳体322固定。如图9中最佳所示,第二纤维318可以相对于缓冲构件328固定,使得第二纤维318的远端面336与缓冲构件328的远侧边缘342对准或基本上对准。在其中耦合元件334包括第二纤维318的切口或以其它方式修饰的部分的实施方式中,第二纤维318的远端部分318a可以延伸经过远侧边缘342并进入凹口332中。如图8中最佳所示,第二纤维318的近端部分318b可以耦合至接收元件312。

[0137] 再次参考图9,第一纤维316的远端部分316a可以被配置成使得第一纤维316与壳体322(和第二纤维318)之间的相对轴向移动产生代表假体瓣膜的径向扩张或压缩的光图案。光图案经由第二纤维318传输至接收元件312。控制单元360可以经编程以在假体瓣膜在患者身体内被径向扩张和/或压缩时基于接收元件312感测的光图案确定假体瓣膜的直径。这可以例如通过沿远端部分316a的长度提供在横向方向或径向方向上具有变化的光透射比的区段和/或可以在横向方向或径向方向上发射所选波长的光的区段来实现。在本公开中,在“横向”方向上行进的光意指光从纤维316的外侧表面发射。

[0138] 在图9-图10的示例的实施方式中,例如,远端部分316a具有沿远端部分316a的长度第一区段348与第二区段350交替的图案。第一区段348(在一些实施方式中也称为标记部分)防止或最小化在径向方向或横向方向上从第一纤维316发射至壳体322中的光的量。第二区段350允许光(或比第一区段348所允许的更多的光)发射至壳体322的凹口332中。因此,当使第一纤维316相对于壳体322纵向移动时,第一纤维产生进入凹口332中的由光的闪烁(flashes of light)与无光(或较少的光的闪烁)交替所构成的光图案,光图案然后被反射至第二纤维318中并传输至接收元件312。然后,光图案可以用于确定假体瓣膜的直径,如下文进一步描述。

[0139] 可以以各种方式形成透射比变化的区段。在示例的实施方式中,远端部分316可以包括裸纤维芯(例如,玻璃芯),其被具有较高折射率的扩散元件或层320(例如,一个或多个透光聚合物层)围绕,纤维芯促进光从纤维芯沿横向方向发射。第一区段348可以是诸如通过用不透明材料以所选的间隔涂抹或以其它方式涂覆扩散层而形成在扩散层320上的不透明区段。第二区段350可以是扩散层320的未涂覆部分或暴露部分,其允许光沿横向方向发射至壳体中。

[0140] 在可选的实施方式中,远端部分316a可以包含裸纤维芯(例如,玻璃芯)而不含以所选的间隔进行处理以形成第一区段348和第二区段350的任何包层。通常,光学纤维的芯具有光滑的外表面,其防止所有的或大部分光沿横向方向从芯逃逸。因此,第一区段348可以是具有光滑外表面的纤维芯的未处理区段。在一些实施方式中,可以沿区段348将不透明材料施加(例如,涂抹)在纤维芯上,以防止所有的光沿那些区段从纤维芯逃逸。第二区段

350可以是被粗糙化(例如,磨蚀)或以其它方式修饰以促进光沿横向方向从纤维芯发射的纤维芯的区段。例如,可以去除任何纤维包层以暴露纤维芯的表面,该表面可以以所选的间隔经物理地或化学地磨蚀以形成区段350。粗糙化的表面350允许光从纤维芯向外扩散。在另一实例中,代替使纤维芯的表面粗糙化或除了使纤维芯的表面粗糙化之外,第二区段350可以包括沿纤维芯的那些区段切割或以其它方式形成的缺口,其促进光沿横向方向从纤维芯发射。在另一实例中,第二区段可以在纤维芯内包括多个光学结构或内含物(inclusions)(例如,光学纳米结构)。光学结构可以改变纤维芯的折射率,从而允许光从纤维散射或泄露。在一些实施方式中,可以至少沿粗糙化部分或缺口部分350使纤维芯另外涂覆有一层光扩散材料,如透光聚合物材料。

[0141] 在其它实施方式中,代替扩散元件或层或除了扩散元件或层之外,远端部分316a可以包括激光切割到围绕纤维芯的包层中的多个凹槽,以促进光在横向方向上扩散。例如,在特定的实施方式中,可以使用激光器(例如,CO_2激光器)将螺旋形凹槽雕刻在纤维包层中。纤维芯可以是例如具有0.22或0.37的数值孔径和>200μm的纤维芯直径的阶跃型多模光纤(step-index multi-mode fiber)。第一区段348可以包括不透明层以防止扩散,并且第二区段350可以是有凹槽的纤维的不具有不透明层的区段。可选地,第一区段348和第二区段350可以通过仅沿第二区段350选择性地形成凹槽而形成,同时第一区段348包括不含任何凹槽的包层。

[0142] 在可选的实施方式中,远端部分316a可以包括去除包层从而以所选的间隔暴露裸纤维芯以形成第二区段350的光学纤维。第一区段348可以是仍具有包层的光学纤维的区段。第二区段350可以被粗糙化或形成有上述缺口或内含物和/或可以包括围绕裸纤维芯形成的一个或多个扩散层。在这种情况下,沿远端部分316a的纤维芯的整个长度可以被粗糙化或形成有上述缺口或内含物,并且远端部分316a可以以所选的间隔包括包层和/或不透明层的区段以形成第一区段348,从而允许在区段350处扩散。

[0143] 在可选的实施方式中,远端部分316a可以包括裸纤维芯,该裸纤维芯包括经处理以具有变化的粗糙度并因此在横向方向上具有变化的透射比的区段。例如,第一区段348和第二区段350可以是被粗糙化(例如,磨蚀)的纤维芯的区段,其中第一区段348的表面粗糙化比区段350相对更少。这将产生由相对明亮的光或相对暗淡的光的交替闪烁构成的光图案。

[0144] 在本文所述的任何实施方式中,与在电信或其中不期望在横向方向上发射光的其它应用中使用的光学纤维相比,第一纤维316可以包括沿所有方向(横向地和纵向地)自然发射光的荧光光学纤维或杆。荧光光学纤维(有时也称为“侧面辉光纤维(side glow fiber)”)可以包括例如一个或多个包含荧光颗粒或染料的聚合物层。在这种实施方式中,第二区段350可以是裸纤维的未处理区段,而第一区段348可以通过在裸纤维上以所选的间隔施加不透明材料形成。然而,用于形成上述远端部分316a的任何特征和技术均可以应用于第一纤维包括荧光光学纤维的实施方式。

[0145] 如上所述,图9-图10的实施方式包括具有第一区段348(其为层320的“标记”部分)和第二区段350(其为层320的“暴露”部分)的扩散层320。因此,在以下描述测量装置302的操作的部分中,区段348、350被称为标记部分348和暴露部分350,但是应理解,以下描述适用于不具有扩散层但仍具有变化透射比的区段348、350的实施方式。

[0146] 标记部分348和暴露部分350可以具有预定的长度。因此,第一纤维316相对于壳体322的位移或相对轴向移动,以及因此假体瓣膜的直径可以通过对与壳体上的预定位置(例如,凹口332)对准的标记部分348和/或暴露部分350的数目进行计数来确定。如本文所用,“对准”意指标记部分348和/或暴露部分350的至少部分在凹口332上延伸。可以同时将一个或多个部分与凹口对准,如图10所示。当两个部分均与凹口对准时,两个部分均可以影响第一纤维316发射的光。例如,如果标记部分348和暴露部分350均与凹口332对准,则暴露部分350发射的光将比仅暴露部分350与该凹口对准时发射的光更加暗淡。控制单元360可以被配置以滤除较暗淡的光,并且仅对当仅暴露部分在凹口上对准时产生的每个完整的光的“闪烁”或“闪动(blink)”进行计数。换言之,在一些实施方式中,控制单元360基于光的亮度计算部分350完全暴露于凹口的次数,而忽略部分350仅部分暴露于凹口的次数。

[0147] 在一些实施方式中,控制单元360可以被配置以基于与完整“闪烁”的光的量相比由接收元件检测到的光的量来确定暴露部分350部分地在凹口332上延伸的程度。如果暴露部分350部分地在凹口上延伸,则控制单元360可以基于由接收元件312接收的光的亮度来确定与凹口对准的部分350的长度。以此方式,控制单元360可以计算第一纤维316相对于壳体322移动的全长,并因此计算假体瓣膜在任意时间点的直径。

[0148] 总体上,在假体瓣膜100被扩张时,第二致动器308(以及因此第一纤维316)例如在近侧方向上轴向移动。在第一纤维316移动时,远端部分316a的标记部分348相对于壳体322移动并与凹口332对准,从而产生可以通过第二纤维318发射并由接收元件312接收的发射光的图案,如下文更详细地描述。

[0149] 如前所述,第一纤维316可以延伸通过壳体322并经过壳体322的远端部分326。第一纤维316可以延伸通过远端部分326中的开口352。传感器314可以进一步包括密封构件354,密封构件354被配置以在第一纤维316的远端部分316a上延伸,并防止体液(例如,血液)通过开口352进入壳体322。在示例的实施方式中,密封构件354包括波纹管式密封件,其一端连接至壳体的远端部分326,而另一端连接至第一纤维316的末梢部分315。该密封构件限定第一纤维的远端部分316a在其中延伸的腔356。该密封构件可以由挠性聚合物片材形成。密封构件354可以被配置以在第一纤维316向远侧和向近侧移动时分别轴向地拉伸和皱缩。在可选的实施方式中,密封构件354可以是布置在开口352周围的O型环。在这种实施方式中,O型环可以被设定尺寸以抵靠第一纤维316的外表面紧密地配合,使得在第一纤维进入壳体322时使体液从第一纤维擦除。以此方式,O型环防止或减少体液进入壳体322中。

[0150] 测量装置302可以包括含有显示器的控制单元360。控制单元360可以与上述包含显示器234的控制单元230类似。控制单元360可以经由一根或多根丝线或线缆和/或经由无线通信接合连线可操作地耦合至光源310和/或接收元件312。控制单元360可以被配置以在假体瓣膜100于植入程序期间被扩张时基于传感器314提供的测量输入连续地计算假体瓣膜100的直径,并在显示器上实时显示假体瓣膜100的直径。在植入程序期间,医师可以监测瓣膜的直径d,以确定假体瓣膜何时处于最佳适配患者的天然瓣环的直径。在一些实施方式中,可以使用数字模拟转换器(DAC)362将来自接收元件312和/或光源310的信号从数字信号转换为模拟信号。

[0151] 参考图9-图10,在假体瓣膜100的扩张期间,第一致动器306可以向远侧移动和/或第二致动器308可以向近侧移动,因此导致第一纤维316相对于传感器314轴向移动。当第一

纤维316处于第一轴向位置时(参见例如图9),标记部分348a可以与凹口332对准。标记部分348a防止或减少光传播至凹口332中。因此,没有光或有最少量的光通过第二纤维318行进至接收元件312。在第二致动器308移动时,第一纤维316轴向移动至第二轴向位置(参见例如图10)。在第二位置,暴露部分350a可以与凹口332对准。由暴露部分350a发射的光可以传播至凹口332中并且通过光耦合器334耦合至第二纤维318的端面336中,如箭头338所示。光可以通过第二纤维18行进并由接收元件312接收。在一些实施方式中,端面336可以被粗糙化和/或形成有缺口或其它表面特征,以促进光耦合至第二纤维318中。

[0152] 在第一纤维316连续轴向移动(例如,沿箭头358所示的近侧方向)时,交替的标记部分348和暴露部分350将分别与凹口332对准,从而产生传输至接收元件312的光的"闪烁"或"闪动"。接收元件312可以检测闪动,并且控制单元230可以利用闪动的数目计算假体瓣膜100的当前直径。

[0153] 如前所述,每个标记部分348和每个暴露部分350可以具有预定的长度。例如,每个标记部分348可以具有第一长度L_1,并且每个暴露部分可以具有第二长度L_2。在一些实施方式中,L_1和L_2可以相等。在其它实施方式中,L_1可以大于L_2,反之亦然。接收元件312可以通过计数闪动的数目来确定第一纤维316与传感器314之间的相对轴向移动R_2。例如,在一些特定的实施方式中,可以根据以下等式计算相对移动R_2:

[0154] 等式4:$R_2=n(L_1+L_2)$;其中R_2=第一纤维与传感器之间的相对轴向移动;n=闪动的数目;L_1=每个标记部分的长度;并且L_2=每个暴露部分的长度。

[0155] 可以从处于其径向压缩构型的假体瓣膜100的起始高度H(参见例如图3)中减去相对移动R_2,以根据以下等式计算假体瓣膜100的当前高度和/或扩张后高度h(参见例如图4):

[0156] 等式5:$h=(H-R_2)$;其中h=瓣膜的当前高度/扩张后高度;H=瓣膜的折绉后高度;并且R_2=第一纤维与传感器之间的相对轴向移动。

[0157] 扩张后高度h可以用于使用上述等式2计算假体瓣膜100的当前直径d(参见例如图4)。

[0158] 如图8所示,第一纤维316和第二纤维318期望地基本上延伸第一致动器306和第二致动器308的整个长度,并在与假体瓣膜100相邻的位置处耦合至第一致动器306和第二致动器308。因此,第一纤维316相对于传感器314的移动准确地反映了假体瓣膜100的相对端的相对移动。第一致动器306的压缩、第二致动器308的伸长、递送设备300的弯曲、和/或递送设备的部件之间的间隙对第一纤维316与传感器314之间的相对移动几乎没有(如果有的话)影响。换言之,将传感器314邻近假体瓣膜100放置(其允许邻近假体瓣膜进行实际测量)使传感器314和第一纤维316与作用在手柄304之间的第一致动器306和第二致动器308上的力分离,以提供对假体瓣膜的相对端的移动的准确测量,进而实现对假体瓣膜的直径的准确测量。

[0159] 在植入期间,医师可以为假体瓣膜100选择直径,并使用递送设备300使假体瓣膜100扩张至所选的直径。在假体瓣膜100的扩张期间,对当前直径和径向力输出的连续的实时监测可以有助于防止过度扩张,从而减少瓣环破裂的风险。

[0160] 例如,使用者可以致动递送设备300的手柄304,以向近侧移动第二致动器308和/或向远侧移动第一致动器306。因为第一致动器306和第二致动器308在轴向间隔的位置处

固定至框架,所以使第一致动器306和第二致动器308相对于彼此移动导致框架102的径向扩张或压缩。例如,使第二致动器308朝向框架的流出端向近侧移动,同时将第一致动器306保持在固定位置,或使该第一致动器朝向框架的流入端向远侧移动,可以使框架轴向缩短和径向扩张。在第二致动器308向近侧移动时,第一纤维316也向近侧移动,从而导致第一纤维316的远端部分316a相对于凹口332移动。通过第一纤维316传输的光以由远端部分316a的标记部分348和暴露部分350确定的图案发射至凹口332中。所发射的光的图案通过光耦合器334耦合至第二纤维318中并传输至接收元件312。然后,控制单元230可以利用该图案连续地计算在假体瓣膜径向扩张时假体瓣膜的直径。

[0161] 图11-图12示例了可以与递送设备300和测量装置302一起使用的传感器400的另一示例性实施方式。代替传感器314或者除传感器314之外,可以使用传感器400。传感器400可以被配置以确定第一纤维401的相对移动和第一纤维401的移动方向(例如,近侧或远侧)。与传感器314类似,传感器400可以包括壳体402、限定凹口406的缓冲构件404、和光耦合器408。然而,第一纤维401的远端部分401a包括标记部分412、第一过滤部分414、和第二过滤部分416。当光从第一纤维401发射时,由标记部分412和第一过滤部分414与第二过滤部分416产生的图案允许接收元件312确定第一纤维401相对于壳体402沿哪个方向(例如,沿近侧或沿远侧)移动。然后,当计算假体瓣膜100的当前直径时,接收元件312可以将移动方向考虑在内。

[0162] 如图11所示,第一纤维401的远端部分401a可以包括标记部分412和/或过滤部分414、416的所选的图案。出于示例的目的,标记部分412和第一过滤部分414与第二过滤部分416包括不同的填充图案。标记部分412可以被配置以防止或最小化光通过其中扩散。在示例的实施方式中,第一纤维的远端部分401a包括裸纤维芯和在裸纤维芯上延伸的扩散层410。标记部分412可以在扩散层410上形成。在其它实施方式中,标记部分412可以直接在第一纤维401的裸纤维芯上形成。标记部分412可以是例如包含涂层、涂料等的不透明掩蔽物(masks)。

[0163] 在其它实施方式中,标记部分412不必是形成在扩散层或裸纤维芯上的材料层。相反,如上所述,这些部分可以简单地是裸纤维芯的未处理区段或光学纤维的具有包层的区段。因此,在某些实施方式中,部分412可以简单地称为第一纤维的在横向方向上不发射光的区段或者比第一纤维的相邻区段发射的光更少的区段。

[0164] 过滤部分414、416可以是材料的覆盖物或层,材料的覆盖物或层在扩散层410上或直接在裸纤维芯上形成,并且被配置以发射光的特定波长或光谱。例如,过滤部分414、416可以包括半透明覆盖物,如半透明聚合物护套。每个半透明覆盖物可以被配置以发射特定波长的光,即发射特定颜色。在特定实施方式中,第一过滤部分414可以被配置以发射光的第一波长,并且第二过滤部分416可以被配置以发射光的第二波长。为了便于描述,第一过滤部分414将被描述为发射绿光,而第二过滤部分416将被描述为发射红光,然而,应注意,只要接收元件312能够区分由第一过滤部分和第二过滤部分发射的波长,就可以使用任意颜色。

[0165] 在一些实施方式中,光源310可以被配置以发射广谱光,广谱光可以被第一过滤部分414和第二过滤部分416过滤以仅发射光的特定波长。在其它实施方式中,光源可以被配置以仅发射光的特定波长以传播通过第一纤维316。

[0166] 在示例的实施方式中,按以下重复图案来布置部分412、414、416:标记部分412,其后是第一部分414,其后是在远侧至近侧方向上移动的第二部分416。然而,在其它实施方式中,这些部分可以按任意预选的次序布置。例如,标记部分412,之后是第二部分416,之后是第一部分414。在示例的实施方式中,图案基本上沿第一纤维401的远端部分401a的整个长度延伸。然而,在其它实施方式中,图案可以沿远端部分401a的部分延伸。

[0167] 每个标记部分412和每个第一过滤部分414与第二过滤部分416可以具有预定的长度。例如,每个标记部分412可以具有第一长度L_1,每个第一过滤部分414可以具有第二长度L_2,并且每个第二过滤部分416可以具有第三长度L_3。在一些实施方式中,L_1、L_2和L_3可以相等。在其它实施方式中,L_1可以大于L_2,L_2可以等于L_3,或者L_2可以大于L_3,L_3可以等于L_1等等。

[0168] 在第一纤维401轴向移动(例如,如箭头418所示在近侧或远侧方向上)时,标记部分412和第一过滤部分414与第二过滤部分416将以特定次序与凹口406对准,从而产生经由第二纤维403传输至接收元件312的光的"闪烁"或"闪动"的图案。接收元件312可以检测闪动的图案,并且控制单元360可以利用该图案计算假体瓣膜100的当前直径。如前所述,一个或多个部分可以同时与凹口对准(参见例如图11)。当两个部分与凹口对准时,两个部分均可以影响由远端部分401a发射的光。例如,如果标记部分412和过滤部分414、416均与凹口406对准,则过滤部分414、416发射的光将比仅过滤部分414、416与该凹口对准时发射的光更加暗淡。如前所述,控制单元360可以被配置以滤除较暗淡的光,并且仅对每个完整的光的"闪烁"或"闪动"进行计数。换言之,控制单元360基于光的亮度计算过滤部分414、416完全暴露于凹口的次数,而忽略过滤部分414、416仅部分暴露于凹口的次数。

[0169] 在一些实施方式中,如果部分414、416部分地在凹口上延伸,则控制单元360可以基于由接收元件312接收的光的亮度确定与凹口对准的部分414、416的长度。以此方式,控制单元360可以计算第一纤维401在任意时间点相对于壳体402移动的全长。

[0170] 例如,如图11所示,第一过滤部分414a和第二过滤部分416a可以与凹口406对准。因此,绿光和红光均可以被发射至凹口406中并通过第二纤维318传输至接收元件312。如果第一纤维401向近侧移动(例如,在假体瓣膜100被径向扩张时),则第二过滤部分416a不再与凹口406对准,并且仅绿光通过第二纤维403传输至接收元件312。接收元件312和/或控制单元230可以基于该顺序中的下一部分来确定纤维401的移动方向。基于从红光/绿光发射至绿光发射的过渡,接收元件312和/或控制单元360可以确定第一纤维401正沿近侧方向移动。可选地,如果第一纤维401向远侧移动(例如,在假体瓣膜100被径向压缩时),则第一过滤部分414a不再与凹口406对准,并且仅红光通过第二纤维403发射至接收元件312中。基于红光/绿光发射至红光发射的过渡,接收元件312和/或控制单元360可以确定第一纤维316正沿远侧方向移动。

[0171] 接收元件312可以利用闪动的数目和第一纤维401的移动方向确定该纤维与传感器400之间的相对轴向移动R_3。例如,可以通过将在第一方向上的闪动的数目乘以在该第一方向上行进的经过凹口406的每个部分412、414、416的长度来确定在该第一方向上(例如,向近侧)的移动量。可以通过将在第一方向上的闪动的数目乘以在第二方向上行进的经过凹口406的每个部分412、414、416的长度来确定在该第二方向上(例如,向远侧)的移动量。可以从在第一方向上的移动量中减去在第二方向上的移动量,以确定第一纤维401相对于壳体402在第一方向上的相对轴向移动。

[0172] 在一些特定的实施方式中,可以根据以下等式计算第一纤维401相对于传感器400的相对移动R_3:

[0173] 等式6:$R_3=(n_1(L_1+L_2+L_3)-n_2(L_1+L_2+L_3))$;其中$R_3$=第一纤维与传感器之间的相对轴向移动;$n_1$=在第一方向上的闪动的数目;$n_2$=在第二方向上的闪动的数目;$L_1$=每个标记部分的长度;$L_2$=每个第一过滤部分的长度;并且$L_3$=每个第二过滤部分的长度。

[0174] 可以从处于其径向压缩构型的假体瓣膜100的起始高度H(参见例如图3)中减去相对移动R_3,以根据以下等式计算假体瓣膜100的当前高度和/或扩张后高度h(参见例如图4):

[0175] 等式7:$h=(H-R_3)$;其中h=瓣膜的当前高度/扩张后高度;H=瓣膜的折绉后高度;并且R_3=第一纤维与传感器之间的相对轴向移动。

[0176] 扩张后高度h可以用于使用上述等式2计算假体瓣膜100的当前直径d(参见例如图4)。

[0177] 如前所述,接收元件312可以经由一根或多根丝线或线缆和/或经由无线通信接合连线可操作地耦合至控制单元,如包含显示器的控制单元360。控制单元360可以被配置以在假体瓣膜100于植入程序期间被扩张时基于传感器400提供的测量输入连续地计算假体瓣膜100的直径,并在显示器上实时显示假体瓣膜100的直径。在植入程序期间,医师可以监测瓣膜的直径d,以确定假体瓣膜何时处于最佳适配天然瓣环的直径。

[0178] 在特定的实例中,可以使用以下示例性方法确定第一纤维401在近侧方向上的相对移动。包含传感器400的递送设备300的远端部分(连同径向压缩的假体瓣膜100)可以被推进通过患者的脉管系统到达所选的植入位点(例如,天然主动脉瓣瓣环)。在假体瓣膜100被定位在所选的植入位点后,使用者可以致动递送设备300的手柄304,以向近侧移动第二致动器308和/或向远侧移动第一致动器306,从而导致框架102径向扩张。例如,使第二致动器308朝向框架的流出端向近侧移动,同时将第一致动器306保持在固定位置,或者使该第一致动器朝向框架102的流入端向远侧移动,可以使该框架轴向缩短并径向扩张。

[0179] 当假体瓣膜处于径向压缩构型时,远端部分401a的一个或多个部分可以与凹口406对准。在第二致动器308向近侧移动时,第一纤维401也向近侧移动,使得远端部分401a的部分相对于凹口406移动。在每个部分或成对的部分与凹口406对准时,光(或不存在光)经由第二纤维403传输至接收元件312。控制单元360可以利用由接收元件312检测到的光的图案和上述等式来确定整个植入过程中假体瓣膜100的当前直径。

[0180] 在一些情况下,在假体瓣膜100已至少部分地被扩张后,医师可以确定是否需要将该假体瓣膜重新定位和/或部署成较小的直径。在这种情况下,医师可以沿远侧方向致动第二致动器308,以重新压缩或部分重新压缩假体瓣膜100。在第二致动器308向远侧移动时,第一纤维401可以向远侧移动,使得远端部分401a的部分412、414、416相对于凹口406向远侧移动。在每个部分或成对的部分与凹口406对准时,光(或不存在光)经由第二纤维403传输至接收元件312。当计算假体瓣膜的直径时,控制单元360可以利用上述等式将第二致动器208的远侧移动考虑在内。因此,假体瓣膜直径测量可以更准确,因为其考虑了瓣膜的径向扩张和压缩。

[0181] 在可选的实施方式中,测量装置的第二纤维318可以耦合至光源310并且可以用于将光传输至壳体322中,而第一纤维316可以耦合至接收元件312并且可以用于将光从壳体

传输至接收元件312。在使用时,递送设备的致动器组合件以与上述相同的方式操作,以在第一纤维316与壳体322之间产生相对轴向移动,但是光图案由暴露于通过第二纤维发射至凹口332中的光的第一纤维的不同区段348、350产生。以此方式,每当区段350在凹口332上方移动时,接收元件312就会检测到光的闪烁。类似地,可以通过使用第二纤维403将光传输至壳体中并使用第一纤维将光的图案从壳体传输至接收元件312来操作图11-图12的实施方式。

[0182] 尽管所公开的实施方式总体上涉及用于在天然主动脉瓣中植入假体心脏瓣膜的递送设备和方法,但是应理解,所公开的实施方式可以用于在心脏的任何位置或身体的其它位置植入假体装置。另外,尽管所公开的实施方式总体上涉及假体装置的经股递送,但是应理解,所公开的实施方式可以适合于例如与经心尖程序、经主动脉程序、经锁骨下程序、经桡动脉程序(transradial procedures)、或经间隔程序一起使用。

[0183] 一般注意事项

[0184] 为了此描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应以任何方式解释为是限制性的。相反,本公开单独地以及以彼此进行各种组合和子组合的方式,都涉及各种所公开的实施方式的所有新颖和非显而易见的特征和方面。这些方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个具体优点或要求任何一个或多个问题得以解决。

[0185] 尽管为了方便呈现,以特定的顺序性次序描述了所公开的实施方式中的一些的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非以下阐述的具体语言要求特定的次序。例如,在某些情况下,顺序性描述的操作可以重新布置或同时执行。此外,为了简洁起见,附图可能未显示所公开的方法可与其它方法结合使用的各种方式。另外,描述有时使用像“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象表达。对应于这些术语的实际操作可以根据具体的实施方案而变化,并且可由本领域的普通技术人员容易地辨别。

[0186] 本文描述的所有特征彼此独立,并且除了在结构上不可能的情况下,都可以与本文描述的任意其它特征组合使用。例如,图5所示的测量装置或图8或图11所示的测量装置可以与假体瓣膜10组合使用。在另一实施方式中,图5所示的测量装置可以与图8和/或图11所示的测量装置组合使用。

[0187] 如本申请和权利要求书中所使用的,单数形式“一个(a)”、“一种(an)”和“该/所述(the)”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括(includes)”意指“包含(comprises)”。进一步,术语“耦合(coupled)”通常意指物理地、机械地、化学地、磁性地、和/或电地耦合或连接,并且在没有特定的相反语言的情况下不排除在耦合项或关联项之间存在中间元件。

[0188] 如本文所用,术语“近侧(proximal)”是指更靠近使用者且更远离植入位点的装置的位置、方向或部分。如本文所用,术语“远侧(distal)”是指更远离使用者且更靠近植入位点的装置的位置、方向或部分。因此,例如,装置的近侧运动是装置远离植入位点且朝向使用者(例如,离开患者的身体)的运动,而装置的远侧运动是装置远离使用者且朝向植入位点的运动(例如,进入患者的身体)。除非另外明确地限定,否则术语“纵向(longitudinal)”和“轴向(axial)”是指沿近侧方向和远侧方向延伸的轴线。

[0189] 鉴于所公开的发明的原理可以应用于多种可能的实施方式,应当认识到,所示例的实施方式仅是优选的实例,并且不应当被认为限制本发明的范围。确切地说,本发明的范围由所附权利要求限定。因此,我们要求落入这些权利要求的范围和精神内的所有内容作为我们的发明。

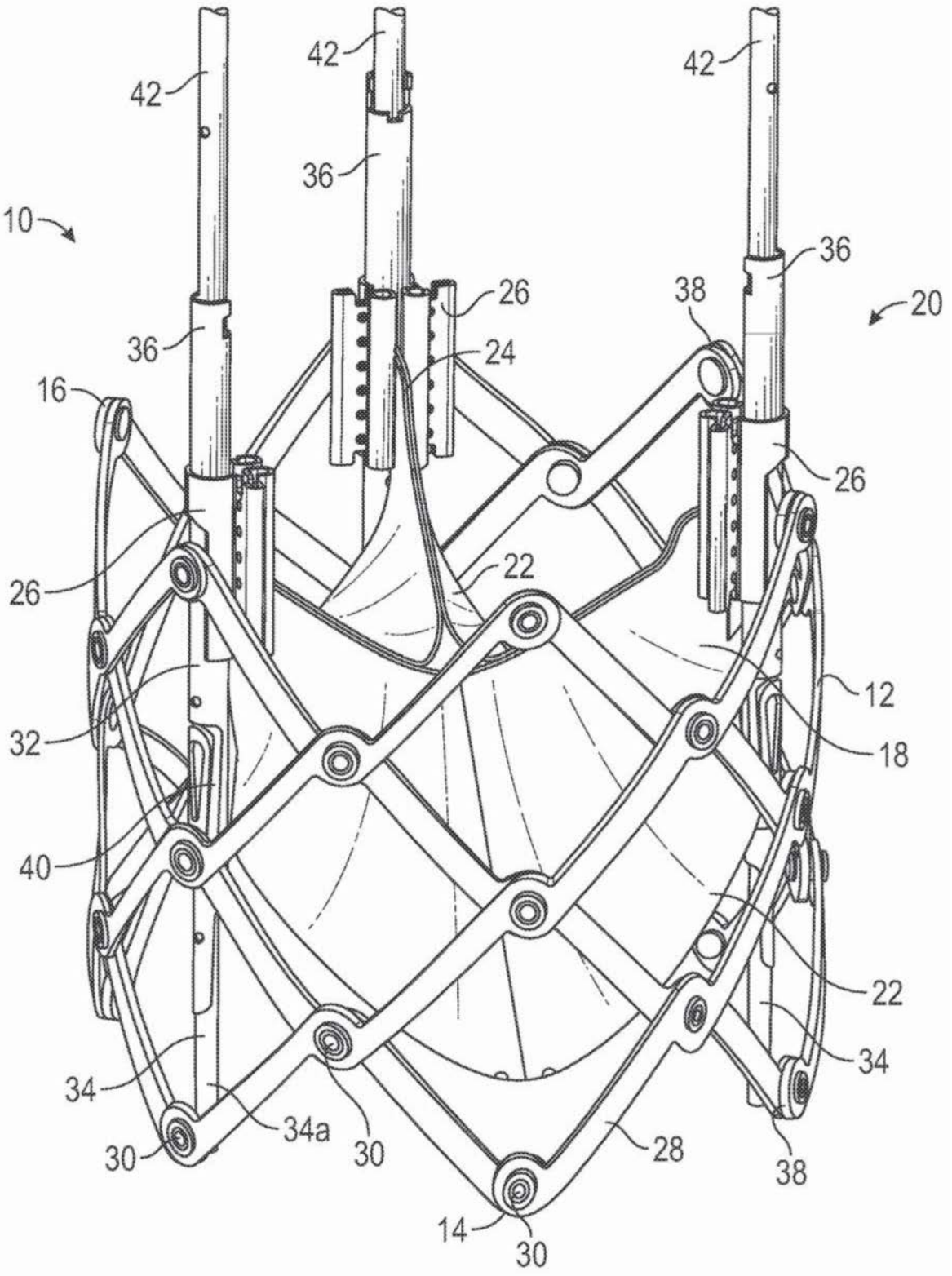

42
42
42
36
10
36
26
38
20
36
24
16
26
22
26
12
32
18
40
22
34
34a
30
30
28
38
14
30

图1

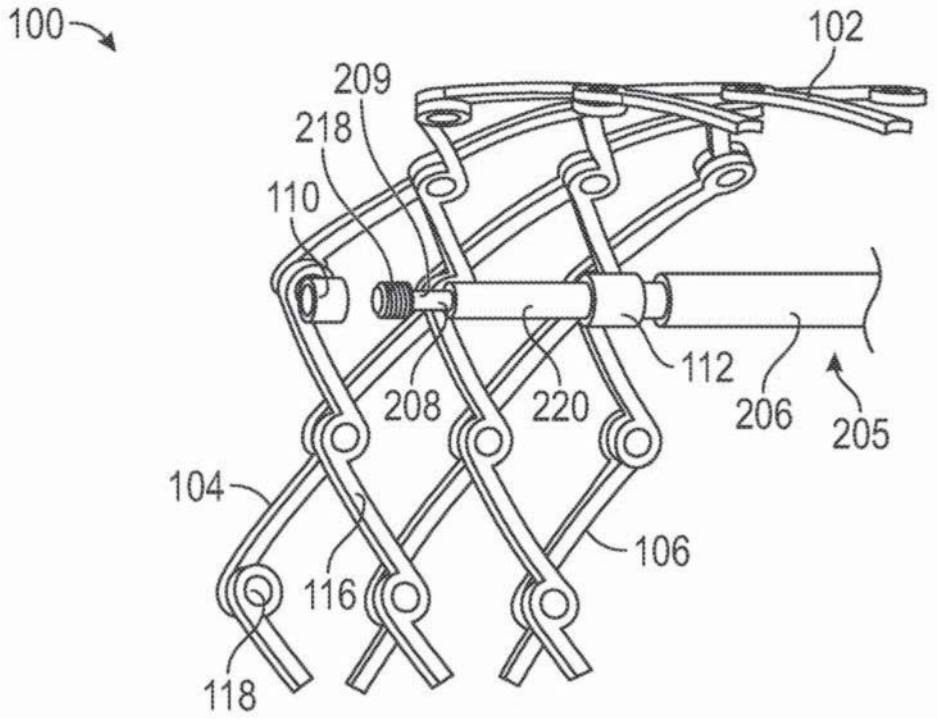

100
102
209
218
110
112
208
220
206
205
104
106
116
118

图2

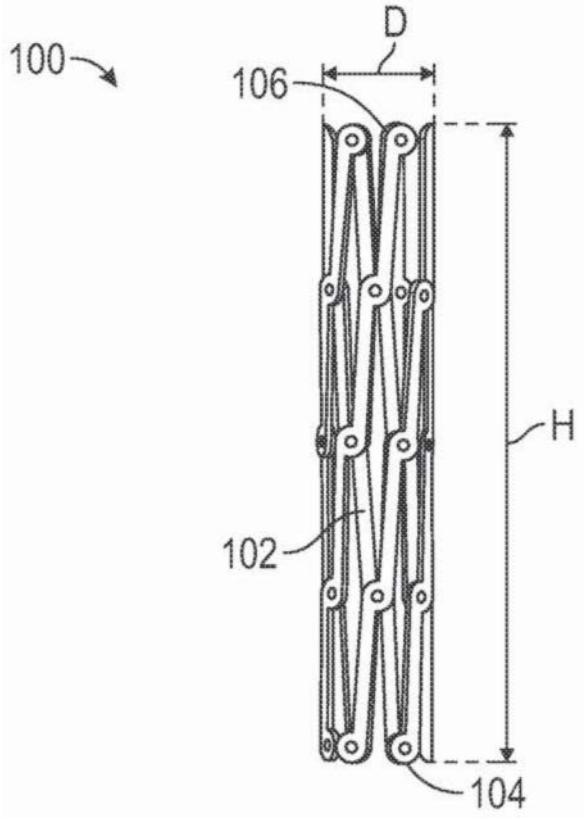

D
100
106
H
102
104

图3

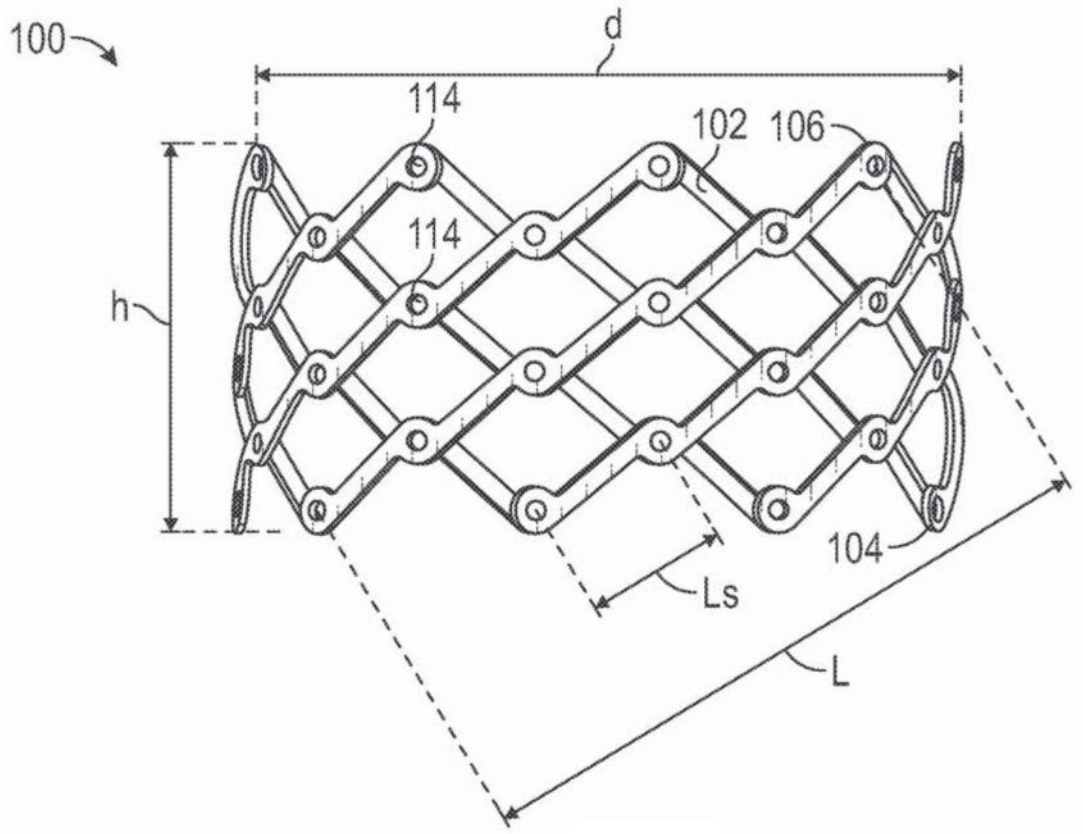


图4

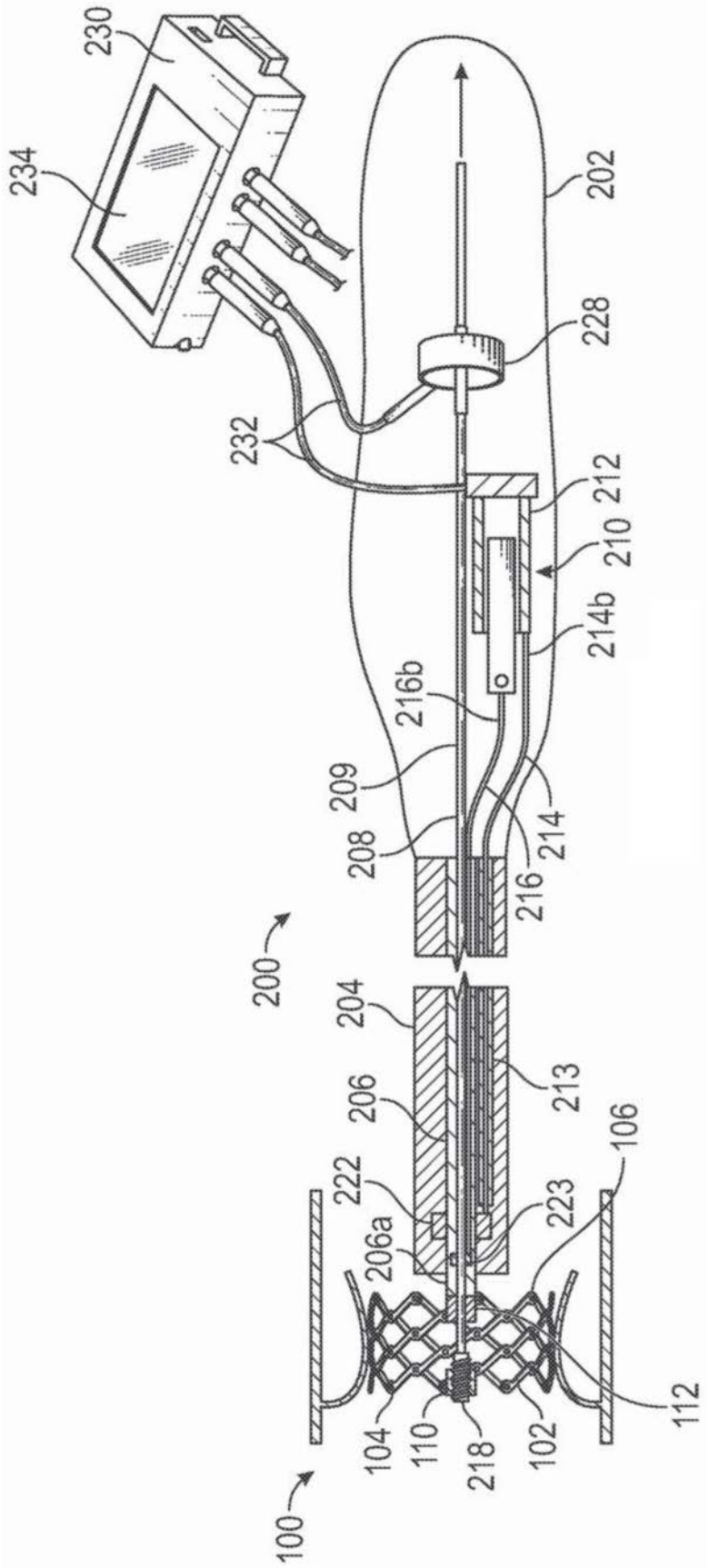

230
234
202
228
232
212
210
214b
216b
209
208
214
216
200
204
213
206
106
222
223
206a
104
110
218
102
112
100

图5

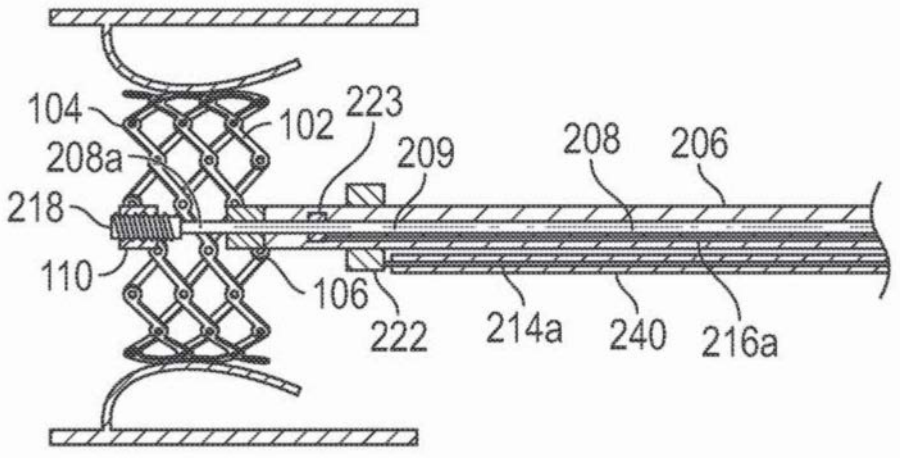

104
102
223
208a
209
208
206
218
110
106
222
214a
240
216a

图6

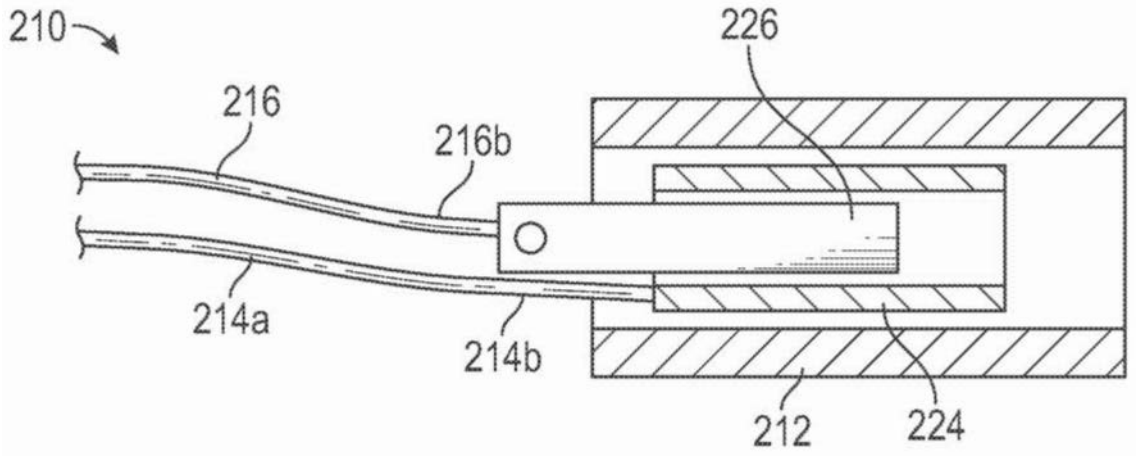

210
226
216
216b
214a
214b
212
224

图7

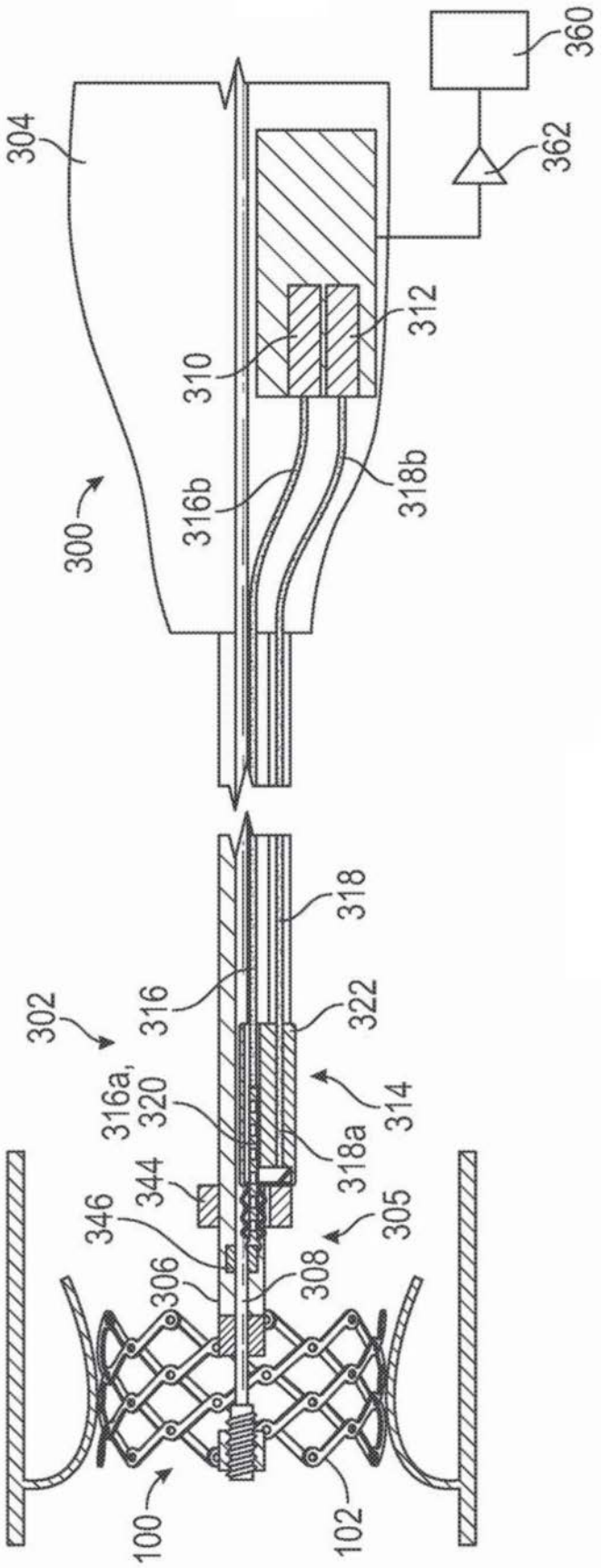

360
362
304
312
310
316b
318b
300
318
316
322
302
316a,
320
314
318a
344
346
305
306
308
100
102

图8

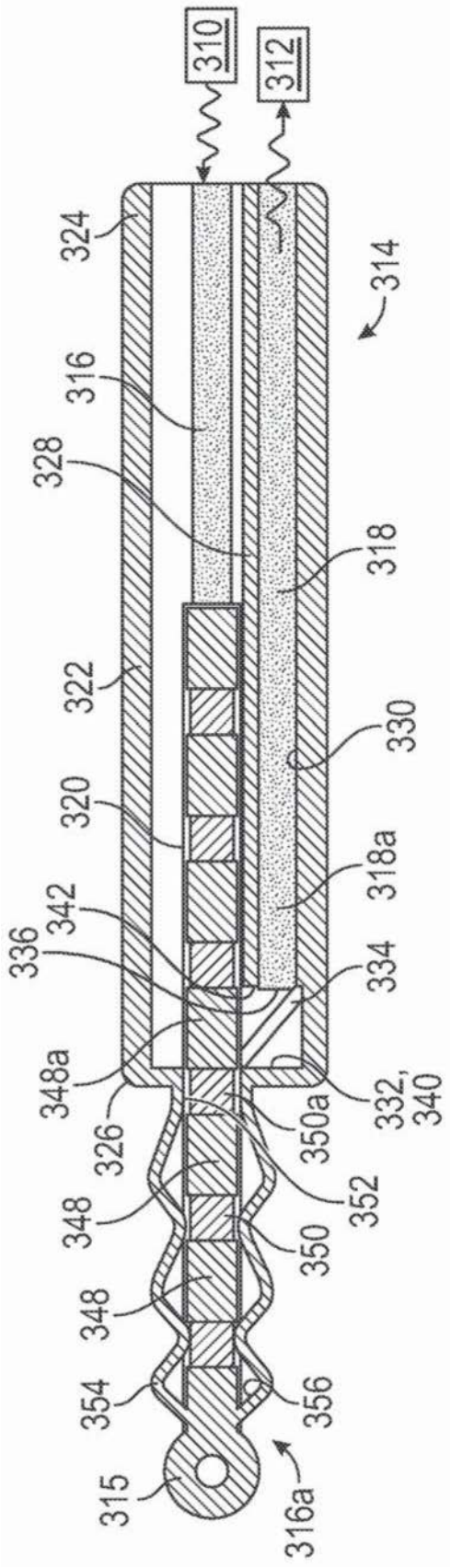

310
312
324
314
316
328
318
322
330
320
318a
342
336
334
348a
332,
340
326
350a
352
348
350
348
354
356
315
316a

图9

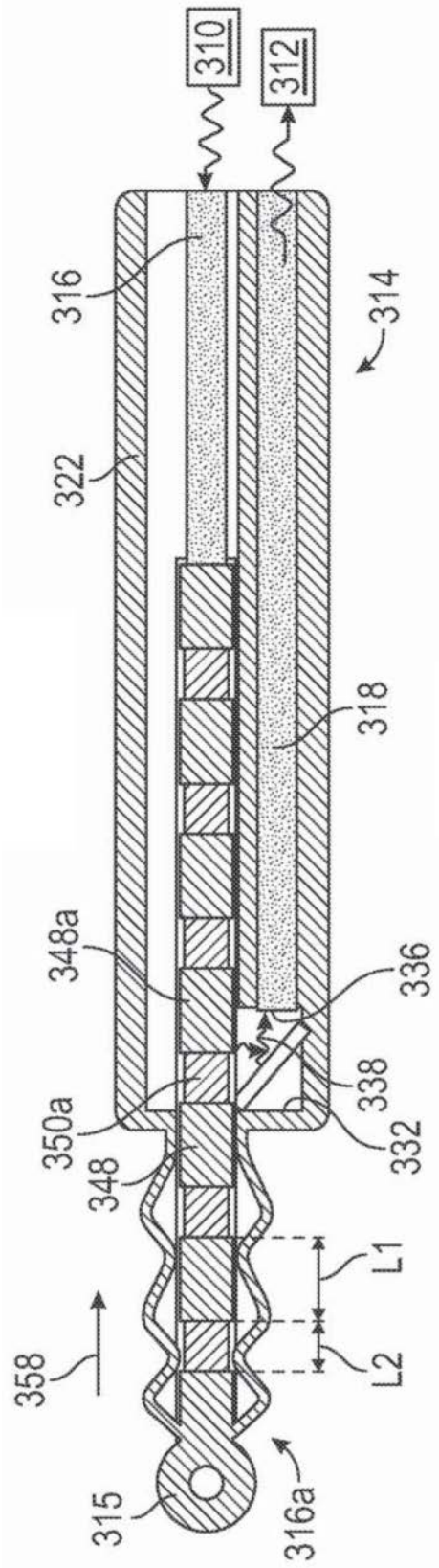

310
312
316
314
322
318
348a
336
338
350a
332
348
L1
L2
358
315
316a

图10

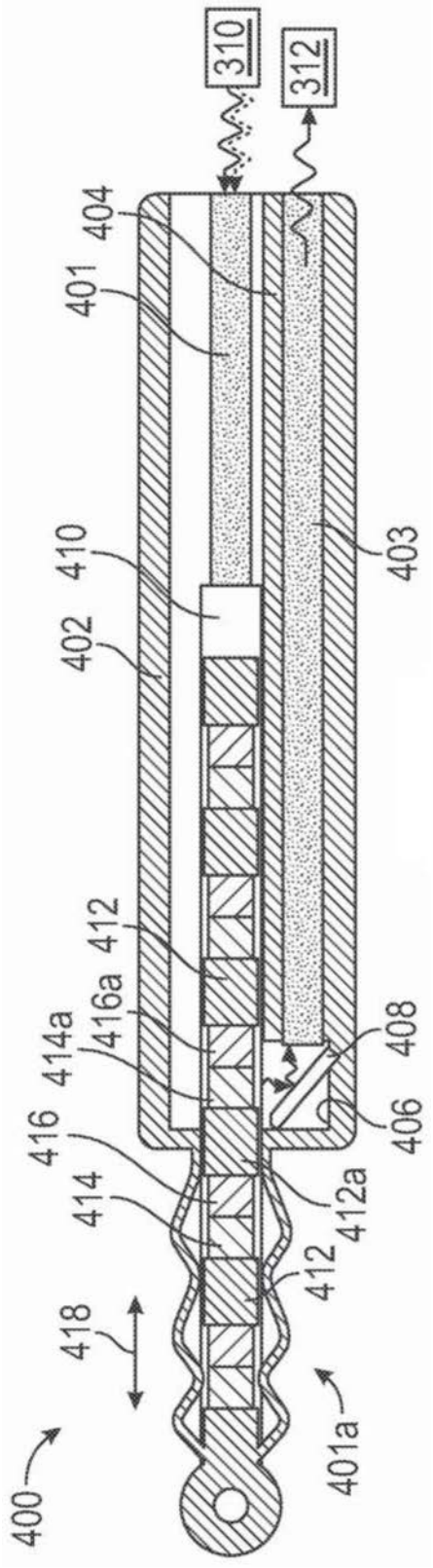

310
312
404
401
410
403
402
412
416a
414a
408
406
416
414
412a
412
418
401a
400

图11

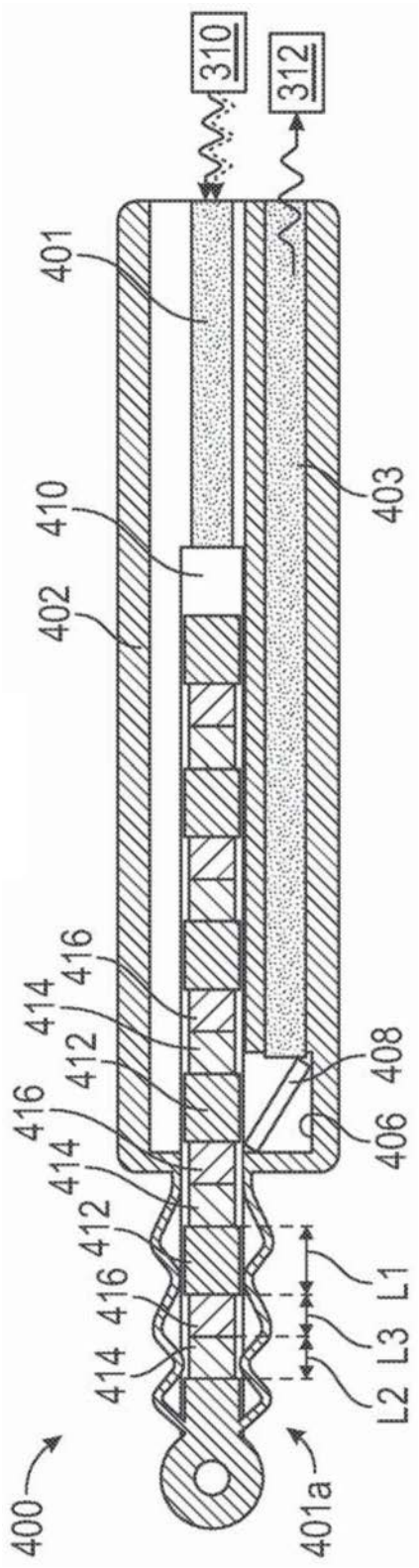


图12