



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 215960462 U

(45) 授权公告日 2022. 03. 08

(21) 申请号 202022471720.X

A61B 5/02 (2006.01)

(22) 申请日 2020.10.30

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(30) 优先权数据

62/928,925 2019.10.31 US

(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·戈德堡 T·S·列维 D·迈蒙

O·科恩 M·R·托马斯 T·萨尔

E·L·施瓦兹

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 张秀芬

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

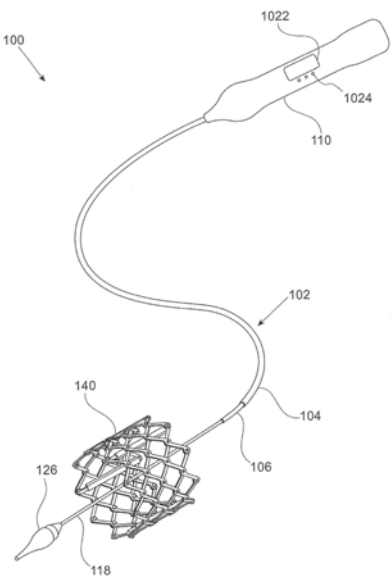
权利要求书7页 说明书63页 附图58页

(54) 实用新型名称

递送组件以及包含其的系统

(57) 摘要

本实用新型涉及一种递送组件以及系统,所述递送组件包含:假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;递送设备,所述递送设备包含:手柄;递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴,并且包含:鼻锥轴外表面;鼻锥轴导丝管腔;以及鼻锥轴远侧部分;鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴远侧部分,并且包含鼻锥导丝管腔和鼻锥外表面;第一传感器,所述第一传感器被保持在所述鼻锥内;以及第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一传感器,并且从所述第一传感器朝向所述手柄近侧地延伸。



1. 一种递送组件,其特征在于,所述递送组件包含:
假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;
递送设备,所述递送设备包含:
手柄;
递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;
鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴,并且包含:
鼻锥轴外表面;
鼻锥轴导丝管腔;以及
鼻锥轴远侧部分;
鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴远侧部分,并且包含鼻锥导丝管腔和鼻锥外表面;
第一传感器,所述第一传感器被保持在所述鼻锥内;以及
第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一传感器,并且从所述第一传感器朝向所述手柄近侧地延伸。
2. 根据权利要求1所述的递送组件,其特征在于,所述第一传感器是第一压力传感器。
3. 根据权利要求2所述的递送组件,其特征在于,所述第一传输线是第一光纤,并且其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。
4. 根据权利要求2或3所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥进一步包含在鼻锥端口开口处终止的鼻锥横向端口,并且其中所述第一压力传感器被定位在所述鼻锥横向端口内,与所述鼻锥端口开口对准。
5. 根据权利要求4所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥外表面处。
6. 根据权利要求4所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥横向端口与所述鼻锥导丝管腔之间。
7. 根据权利要求2所述的递送组件,其特征在于,所述第一压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。
8. 根据权利要求2所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔和鼻锥轴侧开口,其中所述第一压力传感器被定位为与所述鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第一传输线延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。
9. 根据权利要求2所述的递送组件,其特征在于,所述递送设备进一步包含第一传感器轴,所述第一传感器轴延伸通过所述递送轴,并且包含
第一传感器轴管腔;
第一传感器轴远侧部分;以及
在所述第一传感器轴远侧部分处的第一传感器轴侧开口;
其中所述鼻锥被附接到所述第一传感器轴远侧部分;
其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一传感器轴侧开口对准;以及
其中所述第一传输线延伸通过所述第一传感器轴管腔。
10. 根据权利要求2所述的递送组件,其特征在于,所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

11. 根据权利要求10所述的递送组件, 其中所述第二传输线是第二光纤, 并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

12. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。

13. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述鼻锥轴进一步包含具有第一鼻锥轴侧开口的第一鼻锥轴传感器管腔和具有第二鼻锥轴侧开口的第二鼻锥轴传感器管腔, 其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准, 并且其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准。

14. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔, 所述鼻锥轴传感器管腔包含第一鼻锥轴侧开口和第二鼻锥轴侧开口, 其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准, 其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准, 并且其中所述第一传输线和所述第二传输线两者都延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。

15. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件, 所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜, 并且其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

16. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述递送设备进一步包含重新压缩机构, 所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜, 所述重新压缩机构包含:

重新压缩轴, 所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴, 并且包含重新压缩轴主管腔; 以及重新压缩构件, 所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔, 并且包含远侧环; 其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

17. 根据权利要求16所述的递送组件, 其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

18. 根据权利要求16所述的递送组件, 其中所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口, 其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准, 并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

19. 根据权利要求10或11所述的递送组件, 其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

20. 根据权利要求19所述的递送组件, 其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

21. 根据权利要求19所述的递送组件, 其中所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口, 其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准, 并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

22. 根据权利要求2所述的递送组件, 其中所述递送设备进一步包含感测导管, 所述感测导管包含感测头, 其中所述感测导管可相对于所述递送轴轴向地移动, 并且其中所述感测头包含第二压力传感器。

23. 根据权利要求2所述的递送组件, 其中所述手柄进一步包含内部控制单元, 所述内部控制单元被连接到所述第一传输线, 并且被配置经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号。

24. 根据权利要求23所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

25. 根据权利要求23所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

26. 根据权利要求25所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

27. 根据权利要求25所述的递送组件,其中所述显示器包含LED灯。

28. 根据权利要求10所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

29. 根据权利要求28所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

30. 根据权利要求28所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

31. 根据权利要求30所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

32. 根据权利要求30所述的递送组件,其中所述显示器包含LED灯。

33. 根据权利要求1所述的递送组件,其中所述第一传感器是多普勒传感器。

34. 根据权利要求1所述的递送组件,其中所述第一传感器是超声距离传感器。

35. 一种系统,包含根据权利要求2至9中任一项所述的递送组件和带有感测头的感测导管,其中所述感测头包含第二压力传感器。

36. 根据权利要求35所述的系统,其中所述感测导管是猪尾型导管。

37. 一种递送组件,包含:

假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;

递送设备,所述递送设备包含:

手柄;

递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;

鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴;

鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴;

带阀轴,所述带阀轴延伸通过所述递送轴,并且包含:

带阀轴管腔;

带阀轴近侧部分,所述带阀轴近侧部分延伸到所述手柄内;

带阀轴远侧部分;以及

轴阀,所述轴阀被耦接到所述带阀轴近侧部分,并且可在打开位置与闭合位置之间移动;

第一压力传感器,所述第一压力传感器被附接到所述带阀轴远侧部分,并且被设置在所述带阀轴管腔内;以及

第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从所述第一压力传

感器朝向所述手柄近侧地延伸；

其中所述轴阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述带阀轴管腔的流动，并且在所述打开位置时允许通过其中的流动；以及

其中所述带阀轴可相对于所述递送轴轴向地移动。

38. 根据权利要求37所述的递送组件，其中所述轴阀包含经由铰链被附接到所述带阀轴近侧部分的叶片阀，其中所述叶片阀可围绕所述铰链枢转。

39. 根据权利要求37所述的递送组件，其中所述轴阀包含旋塞阀。

40. 根据权利要求37所述的递送组件，其中所述第一传输线是第一光纤，并且其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。

41. 根据权利要求37至40中任一项所述的递送组件，其中所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线，所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧，所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器，并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

42. 根据权利要求41所述的递送组件，其中所述第二传输线是第二光纤，并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

43. 根据权利要求41所述的递送组件，其中所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴。

44. 根据权利要求41所述的递送组件，其中所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件，所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜，并且其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

45. 根据权利要求41所述的递送组件，其中所述递送设备进一步包含重新压缩机构，所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜，所述重新压缩机构包含：

重新压缩轴，所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴，并且包含重新压缩轴主管腔；以及重新压缩构件，所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔，并且包含远侧环；其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

46. 根据权利要求45所述的递送组件，其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

47. 根据权利要求45所述的递送组件，其中所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口，其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准，并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

48. 根据权利要求41所述的递送组件，其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

49. 根据权利要求48所述的递送组件，其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

50. 根据权利要求48所述的递送组件，其中所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口，其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准，并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

51. 根据权利要求37至40中任一项所述的递送组件，其中所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线，所述第二压力传感器被附接到所述带阀轴，并且在所述第一压力传感器近侧的位置处被设置在所述带阀轴管腔内，所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器，并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

52. 根据权利要求41所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

53. 根据权利要求52所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

54. 根据权利要求52所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

55. 根据权利要求54所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

56. 根据权利要求54所述的递送组件,其中所述显示器包含LED灯。

57. 一种递送组件,包含:

假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;

递送设备,所述递送设备包含:

手柄;

递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;

鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴;

鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴;

带阀导丝,所述带阀导丝延伸通过所述鼻锥轴和所述鼻锥,并且包含:

导丝内部管腔;

带阀导丝内表面;

带阀导丝近侧部分,所述带阀导丝近侧部分延伸到所述手柄内;

导丝阀,所述导丝阀被耦接到所述带阀导丝近侧部分,并且可在打开位置与闭合位置之间移动;

第一压力传感器,所述第一压力传感器在所述假体瓣膜远侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面;

第二压力传感器,所述第二压力传感器在所述假体瓣膜近侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面;

第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸;以及

第二传输线,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸;

其中所述导丝阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述导丝内部管腔的流动,并且在所述打开位置时允许通过其中的流动。

58. 根据权利要求57所述的递送组件,其中所述导丝阀包含经由铰链被附接到所述带阀导丝近侧部分的叶片阀,其中所述导丝阀可围绕所述铰链枢转。

59. 根据权利要求57所述的递送组件,其中所述导丝阀包含旋塞阀。

60. 根据权利要求57所述的递送组件,其中所述第一传输线是第一光纤,其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器,其中所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二

压力传感器是第二光学压力传感器。

61. 根据权利要求57至60中任一项所述的递送组件, 其中所述手柄进一步包含内部控制单元, 所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线, 并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号, 并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

62. 根据权利要求61所述的递送组件, 其中所述手柄进一步包含近侧通信部件, 所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元, 并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件和/或装置传输信号。

63. 根据权利要求61所述的递送组件, 其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

64. 根据权利要求63所述的递送组件, 其中所述显示器包含数字屏幕。

65. 根据权利要求63所述的递送组件, 其中所述显示器包含LED灯。

66. 一种递送组件, 包含:

假体瓣膜, 所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动, 所述假体瓣膜包含:

入流端部分;

出流端部分;

框架; 以及

多个小叶, 所述多个小叶经由多个连合部被耦接到所述框架;

至少一个传感器壳体, 所述至少一个传感器壳体被耦接到所述假体瓣膜;

至少一个传感器, 所述至少一个传感器被保持在所述传感器壳体内; 以及

递送设备, 所述递送设备包含:

手柄;

递送轴, 所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;

至少一个传输线轴, 所述至少一个传输线轴延伸通过所述递送轴; 以及

至少一个传输线, 所述至少一个传输线延伸通过所述至少一个传输线轴;

其中所述至少一个传输线轴被可释放地耦接到所述至少一个传感器壳体;

其中所述至少一个传输线被可释放地耦接到所述至少一个传感器;

其中所述传输线轴被配置为当所述传输线轴被耦接到所述传感器壳体时密封所述至少一个传输线和所述至少一个传感器; 以及

其中当所述至少一个传输线从所述至少一个传感器被释放时, 所述至少一个传输线进而能够相对于所述至少一个传输线轴轴向地移动。

67. 根据权利要求66所述的递送组件, 其中在拉力被施加在所述至少一个传输线上之后, 所述至少一个传输线从至少一个传感器被释放, 其中所述拉力的量值超过预定的阈值量值。

68. 根据权利要求66所述的递送组件, 其中所述传感器壳体包含壳体螺纹孔, 并且所述传输线轴包含被配置为与所述壳体螺纹孔接合的外螺纹。

69. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器是压力

传感器。

70. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器是流量传感器。

71. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器是温度传感器。

72. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器是被配置为获得光数据的光纤传感器。

73. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 并且其中所述至少一个传感器是被配置为获得电导率数据的阻抗传感器。

74. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器从所述假体瓣膜被径向向外地取向。

75. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器壳体包含第一传感器壳体和第二传感器壳体, 其中所述至少一个传感器包含第一传感器和第二传感器, 所述第一传感器被保持在所述第一传感器壳体内, 所述第二传感器被保持在所述第二传感器壳体内, 其中所述至少一个传输线轴包含第一传输线轴和第二传输线轴, 所述第一传输线被可释放地耦接到所述第一传感器壳体, 所述第二传输线轴被可释放地耦接到所述第二传感器壳体, 并且其中所述至少一个传输线包含第一传输线和第二传输线, 所述第一传输线延伸通过所述第一传输线轴并且被可释放地耦接到所述第一传感器, 所述第二传输线延伸通过所述第二传输线轴并且被可释放地耦接到所述第二传感器。

76. 根据权利要求75所述的递送组件, 其中所述第一传感器壳体被耦接到所述入流端部分, 并且其中所述第二传感器壳体被耦接到所述出流端部分。

77. 根据权利要求75所述的递送组件, 其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体被附接到所述出流端部分。

78. 根据权利要求77所述的递送组件, 其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体在直径上对置处被附接到所述出流端部分。

79. 根据权利要求77所述的递送组件, 其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体轴向地远离彼此, 并且沿着所述假体瓣膜的相同轴向位置被纵向地对准。

80. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器壳体包含多个传感器壳体, 并且所述至少一个传感器包含多个传感器, 其中所述多个传感器壳体和所述多个传感器匹配所述多个小叶的数量, 并且其中所述多个传感器壳体中的每一个被定位在所述入流端部分与所述出流端部分之间, 使得所述多个传感器中的每一个被径向向内地取向, 面向所述多个小叶中的对应小叶。

81. 根据权利要求66至68中任一项所述的递送组件, 其中所述至少一个传感器壳体被附接到连合部。

递送组件以及包含其的系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及用于在假体心脏瓣膜植入程序之前、期间和/或之后测量生理参数(诸如流量、压力、温度、电导率、和/或血栓形成或沉积物积聚的视觉指示)的装置和方法。

背景技术

[0002] 原生心脏瓣膜(诸如主动脉、肺动脉和二尖瓣瓣膜)用来保证自和到心脏、以及心脏的腔室之间的适当定向流动,以向整个心血管系统供应血液。各种瓣膜疾病能够致使瓣膜效率低,并且需要用人工瓣膜的置换。外科手术程序能够被执行以修复或置换心脏瓣膜。由于外科手术易产生许多临床并发症,近年来已经研发了经过导管递送假体心脏瓣膜并且将它植入在原生机能失常瓣膜上面的替代性微创技术。

[0003] 到目前为止,不同类型的假体心脏瓣膜是已知的,包括可球囊扩展瓣膜、可自扩展瓣膜和可机械扩展瓣膜。不同的递送和植入方法也是已知的,并且可以根据植入的部位和假体瓣膜的类型而改变。一种示例性技术包括用于从能够位于患者的股或髂动脉处的切口朝向原生机能失常瓣膜递送处于卷曲状态的假体瓣膜的递送组件的使用。一旦假体瓣膜被适当地定位在期望的植入部位处,它就能够倚着周围解剖结构(诸如原生瓣膜的瓣环)被扩展,并且递送组件此后能够被取回。

[0004] 各种参数(诸如假体瓣膜尺寸和扩展直径、取向、与周围组织的相互作用等)可以影响各种生理参数,诸如:跨假体瓣膜和/或假体瓣膜附近的流动型式和压力梯度、被假体瓣膜接触的原生组织内的电导率、以及对假体瓣膜的存在植入后生理反应(诸如炎症和/或血栓形成)。因此,存在对于在植入程序之前、期间和/或之后准确地测量与假体瓣膜相关的生理参数以确保适当的假体瓣膜功能性以及长期耐用性的装置、系统和方法的改进的需要。

实用新型内容

[0005] 本公开涉及配备有用于在假体瓣膜植入程序之前、期间和之后监测生理参数的传感器的装置和组件。所述装置和组件主要旨在实时地监测生理参数,诸如对假体瓣膜的功能性至关重要的区域中的压力、流量、温度、电导率、和/或血栓形成或沉积物积聚的视觉指示。提供实时测量的传感器能够与递送组件一起使用,以确保假体瓣膜在指定的植入部位(诸如功能障碍原生瓣膜的部位)内的适当植入。

[0006] 根据本公开的一个方面,提供了一种递送组件,包含假体瓣膜和递送设备。所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。所述递送设备包含手柄、递送轴、鼻锥轴、鼻锥、第一传感器和第一传输线,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴。所述鼻锥轴包含鼻锥轴外表面、鼻锥轴导丝管腔和鼻锥轴远侧部分。所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴远侧部分,并且包含鼻锥导丝管腔和鼻锥外表面。所述第一传感器被保持在所述鼻锥内。所述第一传输线被耦接到所述第一传感器,并且从那里朝向所述

手柄近侧地延伸。

[0007] 根据一些实施例,所述第一传感器是第一压力传感器。

[0008] 根据一些实施例,所述第一传输线是第一光纤,并且所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。

[0009] 根据一些实施例,所述鼻锥进一步包含在鼻锥端口开口处终止的鼻锥横向端口,其中所述第一压力传感器被定位在所述鼻锥横向端口内,与所述鼻锥端口开口对准。

[0010] 根据一些实施例,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥外表面处。

[0011] 根据一些实施例,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥横向端口与所述鼻锥导丝管腔之间。

[0012] 根据一些实施例,所述第一压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。

[0013] 根据一些实施例,所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔和鼻锥轴侧开口,其中所述第一压力传感器被定位为与所述鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第一传输线延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。

[0014] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含延伸通过所述递送轴的第一传感器轴,并且包含第一传感器轴管腔、第一传感器轴远侧部分和在所述第一传感器轴远侧部分处的第一传感器轴侧开口。在此类实施例中,所述鼻锥被附接到所述第一传感器轴远侧部分,所述第一压力传感器被定位为与所述第一传感器轴侧开口对准,并且所述第一传输线延伸通过所述第一传感器轴管腔。

[0015] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。

[0016] 根据一些实施例,所述第二传输线是第二光纤,并且所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

[0017] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。

[0018] 根据一些实施例,所述鼻锥轴进一步包含具有第一鼻锥轴侧开口的第一鼻锥轴传感器管腔和具有第二鼻锥轴侧开口的第二鼻锥轴传感器管腔,其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准。

[0019] 根据一些实施例,所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔,所述鼻锥轴传感器管腔包含第一鼻锥轴侧开口和第二鼻锥轴侧开口,其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准,其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第一传输线和所述第二传输线两者都延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。

[0020] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件,所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜,其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

[0021] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含重新压缩机构,所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜。所述重新压缩机构包含重新压缩轴和重新压缩轴构件,其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴,并且包含重新压缩轴主管腔。所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔,并且

包含远侧环。所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

[0022] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

[0023] 根据一些实施例,所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

[0024] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

[0025] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

[0026] 根据一些实施例,所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

[0027] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含感测导管,所述感测导管包含感测头,其中所述感测导管可相对于所述递送轴轴向地移动,并且其中所述感测头包含第二压力传感器。

[0028] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线,并且被配置经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号。

[0029] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0030] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0031] 根据一些实施例,所述显示器包含数字屏幕。

[0032] 根据一些实施例,所述显示器包含LED灯。

[0033] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

[0034] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0035] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0036] 根据一些实施例,提供了一种系统,包含所述递送组件和包和感测头的感测导管,其中所述感测头包含所述第二压力传感器。

[0037] 根据一些实施例,所述感测导管是猪尾型导管/猪尾导管(pigtail catheter)。

[0038] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述递送组件;(b)在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;(c)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;以及(d)从所述第一压力传感器和所述第二压力传

感器同时采集测量信号。

[0039] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述递送组件;(b)在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;(c)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(d)将所述感测头定位在所述假体瓣膜近侧;以及(e)从所述第一压力传感器和所述第二压力传感器同时采集测量信号。

[0040] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述系统;(b)在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;(c)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(d)将所述感测头定位在所述假体瓣膜近侧;以及(e)从所述第一压力传感器和所述第二压力传感器同时采集测量信号。

[0041] 根据一些实施例,采集跨瓣膜压力测量的所述方法进一步包含在同时采集测量信号的步骤之前缩回所述导丝的步骤。

[0042] 根据一些实施例,所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0043] 根据一些实施例,所述第一传感器是多普勒传感器。

[0044] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述递送组件;(b)在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;(c)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;以及(d)使用所述多普勒传感器从至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0045] 根据一些实施例,所述方法进一步包含以下步骤:(e)在一个方向处朝向第一区域取向所述多普勒传感器;(f)使用所述多普勒传感器从所述第一区域采集测量信号;(g)旋转所述鼻锥以便在直径上对置的方向处朝向第二区域取向所述多普勒传感器;以及(h)使用所述多普勒传感器从所述第二区域采集测量信号。

[0046] 根据一些实施例,所述第一传感器是超声距离传感器。

[0047] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述递送组件;(b)在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;(c)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(d)朝向所述心脏腔室壁取向所述超声距离传感器;以及(e)使用所述超声距离传感器测量到所述心脏腔室壁的距离。

[0048] 根据一些实施例,所述方法进一步包含使用所述超声距离传感器测量到所述假体瓣膜的侧壁的距离。

[0049] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种从至少两个直径上对置的区域采集流量测量的方法,包含以下步骤:(a)提供递送组件,所述递送组件包括假体瓣膜和递送设备,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动,所述递送设备包含:手柄、递送轴和,手柄超声测量导管,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述超声测量导管延伸通过所述递送导管,其中所述递送导管包含感测头,并且其中所述感测头包含多普勒传感器;(b)倚着原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(c)远侧地推进所述超声测量导管通过所述扩展的假体瓣膜;以及(d)使用所述多普勒传感器从至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0050] 根据一些实施例,使用所述多普勒传感器采集测量信号的步骤包含以下步骤:(i)在一个方向处朝向第一区域取向所述多普勒传感器;(ii)使用所述多普勒传感器从所述第一区域采集测量信号;(iii)旋转所述鼻锥以便在直径上对置的方向处朝向第二区域取向所述多普勒传感器;以及(iv)使用所述多普勒传感器从所述第二区域采集测量信号。

[0051] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种从至少两个直径上对置的区域采集流量测量的方法,包含以下步骤:(a) 提供递送组件,所述递送组件包括假体瓣膜和递送设备,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动,所述递送设备包含:手柄、递送轴和,手柄超声测量导管,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述超声测量导管延伸通过所述递送导管,其中所述递送导管包含感测头,并且其中所述感测头包含超声距离传感器;(b) 倚着原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(c) 远侧地推进所述超声测量导管通过所述扩展的假体瓣膜;(d) 朝向所述心脏腔室壁取向所述超声距离传感器;以及(e) 使用所述超声距离传感器测量到所述心脏腔室壁的距离。

[0052] 根据一些实施例,所述方法进一步包含使用所述超声距离传感器测量到所述假体瓣膜的侧壁的距离。

[0053] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种测量假体瓣膜附近的区域中的流量的方法,包含以下步骤(a) 提供可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动的假体瓣膜和包含手柄的递送设备;(b) 提供包含感测头的超声测量导管,所述感测头包含多普勒传感器;(c) 倚着第一原生瓣膜扩展所述假体瓣膜,使得所述假体瓣膜的至少一部分延伸到心脏腔室内;(d) 延伸所述超声测量导管通过第二原生瓣膜,使得所述感测头被定位在所述心脏腔室内;(e) 朝向所述假体瓣膜取向所述多普勒传感器;以及(f) 使用所述多普勒传感器从假体瓣膜附近的至少一个区域采集测量信号。

[0054] 根据一些实施例,使用所述多普勒传感器从至少一个区域采集测量信号的步骤包含使用所述多普勒传感器从所述假体瓣膜附近的至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0055] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种递送组件,包含假体瓣膜和递送设备。所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。所述递送设备包含手柄、递送轴、鼻锥轴、鼻锥、带阀轴/带阀的轴(valved shaft)、第一压力传感器和第一传输线,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴,所述带阀轴延伸通过所述递送轴。所述带阀轴包含带阀轴管腔、带阀轴近侧部分、带阀轴远侧部分和轴阀,所述带阀轴近侧部分延伸到所述手柄内,所述轴阀被耦接到所述带阀轴近侧部分。所述轴阀可在打开位置与闭合位置之间移动。所述第一压力传感器被附接到所述带阀轴远侧部分,并且被设置在所述带阀轴管腔内。所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。所述轴阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述带阀轴管腔的流动,并且在所述打开位置时允许通过其中的流动。所述带阀轴可相对于所述递送轴轴向地移动。

[0056] 根据一些实施例,所述轴阀包含经由铰链被附接到所述带阀轴近侧部分的叶片阀,其中所述叶片阀可围绕所述铰链枢转。

[0057] 根据一些实施例,所述轴阀包含旋塞阀。

[0058] 根据一些实施例,所述第一传输线是第一光纤,并且其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。

[0059] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。

[0060] 根据一些实施例,所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

[0061] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴。

[0062] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件,所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜,其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

[0063] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含重新压缩机构,所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜。所述重新压缩机构包含重新压缩轴和重新压缩构件。所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴,并且包含重新压缩轴主管腔。所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔,并且包含远侧环。所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

[0064] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

[0065] 根据一些实施例,所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

[0066] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

[0067] 根据一些实施例,所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

[0068] 根据一些实施例,所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

[0069] 根据一些实施例,所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被附接到所述带阀轴,并且在所述第一压力传感器近侧的位置处被设置在所述带阀轴管腔内,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。

[0070] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

[0071] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0072] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0073] 根据一些实施例,所述显示器包含数字屏幕。

[0074] 根据一些实施例,所述显示器包含LED灯。

[0075] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a)提供所述递送组件;(b)倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(c)推进所述带阀轴通过所述扩展的假体瓣膜,以便将所述第一压力传感器定位在所述假体瓣膜远侧;(d)将所述轴

阀移动到所述打开位置;以及(e) 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0076] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a) 提供所述递送组件;(b) 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(c) 推进所述带阀轴通过所述扩展的假体瓣膜,以便将所述第一压力传感器定位在所述假体瓣膜远侧;(d) 将所述轴阀移动到所述打开位置;以及(e) 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0077] 根据一些实施例,提供了一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含以下步骤:(a) 提供所述递送组件;(b) 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;(c) 推进所述带阀轴通过所述扩展的假体瓣膜,以便将所述第一压力传感器定位在所述假体瓣膜远侧,并且将所述第二压力传感器定位在所述假体瓣膜近侧;(d) 将所述轴阀移动到所述打开位置;以及(e) 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0078] 根据一些实施例,所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0079] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种递送组件,包含假体瓣膜和递送设备。所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。所述递送设备包含手柄、递送轴、鼻锥轴、鼻锥、带阀导丝、第一压力传感器、第二压力传感器、第一传输线和第二传输线,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴,所述带阀导丝延伸通过所述鼻锥轴和所述鼻锥。

[0080] 所述带阀导丝包含导丝内部管腔、带阀导丝内表面、带阀导丝近侧部分和导丝阀,所述带阀导丝近侧部分延伸到所述手柄内,所述导丝阀被耦接到所述带阀导丝近侧部分。所述导丝阀可在打开位置与闭合位置之间移动。所述第一压力传感器在所述假体瓣膜远侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面。所述第二压力传感器在所述假体瓣膜近侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面。所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸。所述导丝阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述导丝内部管腔的流动,并且在所述打开位置时允许通过其中的流动。

[0081] 根据一些实施例,所述导丝阀包含经由铰链被附接到所述带阀导丝近侧部分的叶片阀,其中所述导丝阀可围绕所述铰链枢转。

[0082] 根据一些实施例,所述导丝阀包含旋塞阀。。

[0083] 根据一些实施例,所述第一传输线是第一光纤,其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器,其中所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

[0084] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

[0085] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0086] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0087] 根据一些实施例,所述显示器包含数字屏幕。

[0088] 根据一些实施例,所述显示器包含LED灯。

[0089] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种递送组件,包含假体瓣膜、至少一个传感器壳体、至少一个传感器和递送设备,所述至少一个传感器壳体被耦接到所述假体瓣膜,所述至少一个传感器被保持在所述传感器壳体内。所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。所述假体瓣膜包含入流端部分、出流端部分、框架和多个小叶,所述多个小叶经由多个连合部被耦接到所述框架。所述递送设备包含手柄、递送轴、至少一个传输线轴和至少一个传输线,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述至少一个传输线轴延伸通过所述递送轴,所述至少一个传输线延伸通过所述至少一个传输线轴。

[0090] 所述至少一个传输线轴被可释放地耦接到所述至少一个传感器壳体。所述至少一个传输线被可释放地耦接到所述至少一个传感器。所述传输线轴被配置为当所述传输线轴被耦接到所述传感器壳体时密封所述至少一个传输线和所述至少一个传感器。当所述至少一个传输线从所述至少一个传感器被释放时,所述至少一个传输线进而相对于所述至少一个传输线轴轴向地移动。

[0091] 根据一些实施例,在拉力被施加在所述至少一个传输线上之后,所述至少一个传输线从至少一个传感器被释放,其中所述拉力的量值超过预定的阈值量值。

[0092] 根据一些实施例,所述传感器壳体包含壳体螺纹孔,并且所述传输轴包含被配置为与所述壳体螺纹孔接合的外螺纹。

[0093] 根据一些实施例,所述至少一个传感器是压力传感器。

[0094] 根据一些实施例,所述至少一个传感器是流量传感器。

[0095] 根据一些实施例,所述至少一个传感器是温度传感器。

[0096] 根据一些实施例,所述至少一个传感器是被配置为获得光数据的光纤传感器。

[0097] 根据一些实施例,所述至少一个传感器是被配置为获得电导率数据的阻抗传感器。

[0098] 根据一些实施例,所述至少一个传感器从所述假体瓣膜被径向向外地取向。

[0099] 根据一些实施例,所述至少一个传感器壳体包含第一传感器壳体和第二传感器壳体,其中所述至少一个传感器包含第一传感器和第二传感器,所述第一传感器被保持在所述第一传感器壳体内,所述第二传感器被保持在所述第二传感器壳体内,其中所述至少一个传输线轴包含第一传输线轴和第二传输线轴,所述第一传输线被可释放地耦接到所述第一传感器壳体,所述第二传输线轴被可释放地耦接到所述第二传感器壳体,并且其中所述至少一个传输线包含第一传输线和第二传输线,所述第一传输线延伸通过所述第一传输线轴并且被可释放地耦接到所述第一传感器,所述第二传输线延伸通过所述第二传输线轴并且被可释放地耦接到所述第二传感器。

[0100] 根据一些实施例,所述第一传感器壳体被耦接到所述入流端部分,并且其中所述第二传感器壳体被耦接到所述出流端部分。

[0101] 根据一些实施例,所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体被附接到所述出流端部分。

[0102] 根据一些实施例,所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体在直径上对置的位置处被附接到所述出流端部分。

[0103] 根据一些实施例,所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体轴向地远离彼此,并且沿着所述假体瓣膜的相同轴向位置被纵向地对准。

[0104] 根据一些实施例,所述至少一个传感器壳体包含多个传感器壳体,并且所述至少一个传感器包含多个传感器,其中所述多个传感器壳体和所述多个传感器匹配所述多个小叶的数量,并且其中所述多个传感器壳体中的每一个被定位在所述入流端部分与所述出流端部分之间,使得所述多个传感器中的每一个被径向向内地取向,面向所述多个小叶中的对应小叶。

[0105] 根据一些实施例,所述至少一个传感器壳体被附接到连合部。

[0106] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种假体瓣膜,包含入流端部分、出流端部分、多个小叶和至少两个传感器,所述至少两个传感器被耦接到所述出流端部分,其中所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。

[0107] 根据一些实施例,所述多个传感器是压力传感器。

[0108] 根据一些实施例,所述多个传感器是流量传感器。

[0109] 根据一些实施例,所述多个传感器是温度传感器。

[0110] 根据一些实施例,所述多个传感器周向地远离彼此。

[0111] 根据一些实施例,所述多个传感器中的至少两个在直径上对置的位置处被附接到所述出流端部分。

[0112] 根据一些实施例,所述多个传感器中的至少两个轴向地远离彼此,并且沿着所述假体瓣膜的相同轴向位置被纵向地对准。

[0113] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种识别在预安装的假体瓣膜内的小叶血栓形成的方法,包含以下步骤(a)提供包含感测头的超声心动图导管,所述感测头包含超声心动图传感器;(b)朝向预安装的假体瓣膜的管腔推进所述超声心动图导管;(c)将所述超声心动图传感器指向所述假体瓣膜的至少一个小叶;以及(d)使用所述超声心动图传感器采集被限定在所述假体瓣膜的所述至少一个小叶与框架之间的空间的图像。

[0114] 根据一些实施例,所述方法进一步包含以下步骤:(e)将所述超声心动图传感器指向所述假体瓣膜的至少一个其他小叶;以及(f)使用所述超声心动图传感器采集被限定在所述至少一个其他小叶与所述框架之间的空间的图像。

[0115] 根据本实用新型的另一方面,提供了一种识别在预安装的假体瓣膜内的小叶血栓形成的方法,包含以下步骤(a)提供包含感测头的声学粘度导管,所述感测头包含声学粘度传感器;(b)朝向预安装的假体瓣膜的管腔推进所述声学粘度导管;(c)将所述声学粘度传感器指向所述假体瓣膜的至少一个小叶;以及(d)使用所述声学粘度传感器测量被限定在所述假体瓣膜的所述至少一个小叶与框架之间的空间中的血液粘度。

[0116] 根据一些实施例,所述方法进一步包含以下步骤:(e)将所述声学粘度传感器指向所述假体瓣膜的至少一个其他小叶;以及(f)使用所述声学粘度传感器采集被限定在所述至少一个其他小叶与所述框架之间的空间中的血液粘度。

[0117] 本实用新型的某些实施方案可包括上述优点中的一些、全部或不包括其中的任何一个。根据包括在本文中的附图、描述和权利要求,另外的优点对于本领域的技术人员可以

是明显的。本实用新型的方面和实施方案在本文下面的说明书和所附权利要求书中进一步描述。

[0118] 除非另外定义,否则本文所用的所有技术和科学术语具有与本实用新型所属的技术领域的普通技术人员所通常理解的相同的含义。如发生冲突,以本专利说明书(包括定义)为主。如本文所使用的,除非上下文另外明确指出,否则不定冠词“一个(a)”和“一个(an)”意指“至少一个”或“一个或更多个”。

[0119] 结合系统、工具和方法描述和图示了下列实施方案及其方面,这些系统、工具和方法意在是示例性和说明性的,但在范围上是非限制性的。在各种实施方案中,已经减少或消除了上述问题中的一个或更多个,而其它实施方案针对其它优点或改进。

附图说明

[0120] 在本文中参考附图描述了本实用新型的一些实施方案。结合附图的描述使得可以如何实践一些实施方案对本领域的普通技术人员来说是明显的。附图是为了说明性描述的目的,并且并不意图比基本理解本实用新型所需的更详细地示出实施方案的结构细节。为了清楚起见,附图中描绘的一些对象不是按比例绘制的。

[0121] 在附图中:

[0122] 图1构成人心脏的剖视图。

[0123] 图2构成根据一些实施例的包含承载假体瓣膜的递送设备的递送组件的透视图。

[0124] 图3A构成根据一些实施例的假体瓣膜的透视图。

[0125] 图3B构成根据一些实施例的假体机械瓣膜的透视图。

[0126] 图4A构成根据一些实施例的鼻锥的透视图。

[0127] 图4B构成图4A中示出的鼻锥的侧剖视图。

[0128] 图5A-5C示出了根据一些实施例的假体瓣膜部分的不同阶段。

[0129] 图6构成根据一些实施例的被提供有侧开口的鼻锥的透视图。

[0130] 图7A-7G示出了被嵌入在鼻锥内的传感器的不同示例性实施例。

[0131] 图8构成根据一些实施例的被提供有被定位在假体瓣膜近侧的传感器的递送组件的远侧部分的放大透视图。

[0132] 图9A-9H示出了被附接到递送设备的在假体瓣膜近侧的部件的传感器的不同示例性实施例。

[0133] 图10A构成根据一些实施例的具有被保持在鼻锥内的光学压力传感器的光纤的侧视图。

[0134] 图10B示出了在图10A中标记的区域10B的放大视图。

[0135] 图11构成根据一些实施例的被提供有感测导管的递送组件的远侧部分的放大透视图。

[0136] 图12示出了在原生主动脉瓣环内的假体瓣膜部署期间的配备有被保持在鼻锥内的传感器的递送组件的示例性实施例。

[0137] 图13构成根据一些实施例的包含递送组件和感测导管的系统的远侧部分远侧部分的放大透视图。

[0138] 图14示出了在原生主动脉瓣环内的假体瓣膜部署期间的包含递送组件和感测导

管的系统的示例性实施例。

[0139] 图15A-15B在闭合和打开状态下示出了根据一些实施例的配备有带阀轴的递送组件。

[0140] 图16A-16B分别示出了图15A-15B中示出的递送组件的剖视图。

[0141] 图17A-17B在闭合和打开状态下示出了根据一些实施例的配备有具有旋塞阀的带阀轴的递送组件。

[0142] 图18A-18B分别示出了图17A-17B中示出的递送组件的剖视图。

[0143] 图19A-19B示出了在原生主动脉瓣环内的假体瓣膜部署的不同阶段的配备有带阀轴的递送组件的示例性实施例。

[0144] 图20A-20B在闭合和打开状态下示出了根据一些实施例的配备有带阀导丝的递送组件。

[0145] 图21A-21B分别示出了图20A-20B中示出的递送组件的剖视图。

[0146] 图22A构成根据一些实施例的被附接到机械假体瓣膜的传感器的透视图。

[0147] 图22B构成根据一些实施例的被附接到假体瓣膜的传感器的透视图。

[0148] 图23A-23C示出了根据一些实施例的传输线与传感器之间的可拆卸耦接机构的不同操作状态。

[0149] 图24示出了以朝向左心室外流道迫使原生二尖瓣小叶的取向被植入在二尖瓣瓣环内的示例性假体瓣膜。

[0150] 图25A-25B示出了在心脏舒张的不同阶段的以有利的瓣膜取向被植入在二尖瓣瓣环内的示例性瓣膜。

[0151] 图26A-26B示出了在心脏舒张的不同阶段的以不利的瓣膜取向被植入在二尖瓣瓣环内的示例性瓣膜。

[0152] 图27示出了在原生二尖瓣瓣环内的假体瓣膜部署期间的配备有嵌入鼻锥的传感器的递送组件的示例性实施例。

[0153] 图28构成根据一些实施例的被提供有多普勒导管的递送组件的远侧部分的放大透视图。

[0154] 图29示出了在原生二尖瓣瓣环内的假体瓣膜部署期间的配备有多普勒导管的递送组件的示例性实施例。

[0155] 图30示出了在原生二尖瓣瓣环内的假体瓣膜部署期间的经导管多普勒调节系统的示例性实施例。

[0156] 图31A-31E示出了被附接到被部署在原生二尖瓣瓣环内的假体瓣膜的传感器的不同示例性实施例。

[0157] 图32示出了朝向被植入在原生瓣环内的假体瓣膜延伸的多普勒导管的示例性实施例。

[0158] 图33-36示出了被附接到假体瓣膜的传感器的不同示例性实施例。

具体实施方式

[0159] 在以下描述中,将要描述本公开的各个方面。出于解释的目的,具体的配置和细节被阐述以便提供对本公开的不同方面的彻底理解。然而,对本领域的技术人员将同样明显

的是,本公开可以在没有本文呈现的具体的细节的情况下被实施。此外,可以省略或简化公知的特征,以便不模糊本公开。为了避免由于在具体附图上具有许多参考数字和引线的过度杂乱,一些部件将会经由一个或更多个附图被引入,并且不在包含该部件的每一个随后附图中被明确识别。

[0160] 图1构成健康人心脏的剖视图。心脏具有包括左心房12、右心房4、左心室16和右心室18的四腔室锥形结构。在心脏的左和右侧之间分开的壁被称为中隔20。原生二尖瓣瓣膜30被定位在左心房12与左心室16之间。原生主动脉瓣膜40被定位在左心室16与主动脉80之间。从原生主动脉瓣膜40延伸的主动脉80的初始部分是主动脉根82,并且左心室16的毗连部分是左心室外流道(LVOT)22。

[0161] 原生二尖瓣瓣膜30包含二尖瓣瓣环32和从瓣环32向下延伸的一对二尖瓣小叶34。当被适当地操作时,小叶34一起用来允许仅从左心房12到左心室14的血液流动。具体地,在心脏舒张期间,当左心房12和左心室16的肌肉扩张时,氧合血液从左心房12流过二尖瓣瓣膜30,进入左心室16。在心脏收缩期间,当左心房12的心脏松弛并且左心室16收缩时,左心室16内的血压增加,以便迫使两个二尖瓣小叶34对合,由此防止血液从左心室16流回到左心房12。多个纤维索(被称为腱索36)将二尖瓣小叶34拴到左心室16的乳头肌,以防止它们在压力下脱垂并折叠回来通过二尖瓣瓣环32。

[0162] 如本文中使用的术语“多个”意味着多于一个。

[0163] 原生主动脉瓣膜40包含主动脉瓣环42和从瓣环42向上(朝向主动脉根82)延伸的主动脉小叶44。在心脏收缩期间,血液从左心室16排出,通过主动脉瓣膜40,进入主动脉80。当原生二尖瓣瓣膜30或原生主动脉瓣膜40不能适当地起作用时,假体置换瓣膜140能够帮助恢复功能性。

[0164] 图2构成根据一些实施例的递送组件100的透视图。递送组件100能够包括假体瓣膜140和递送设备102。假体瓣膜140能够在递送设备102上或被可释放地耦接到递送设备102。递送设备能够包括在其近端处的手柄110、从手柄110远侧地延伸的鼻锥轴(在本文中也称为NC轴)118、被附接到鼻锥轴远侧部分(在本文中也称为NC轴远侧部分)120的鼻锥(NC)126、在NC轴118上面延伸的递送轴106、以及可选地在递送轴106上面延伸的外轴104。

[0165] 如本文中使用的术语“近侧”一般指的是任何装置或装置的部件的当在使用中时更靠近手柄110或手柄110的操作者的一侧或端。

[0166] 如本文中使用的术语“远侧”一般指的是任何装置或装置的部件的当在使用中时更远离手柄110或手柄110的操作者的一侧或端。

[0167] 如本文中使用的术语“假体瓣膜”指的是可经过导管递送到患者的目标部位的任何类型的假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩或卷曲状态与径向扩展状态之间径向地扩展和压缩。因此,假体瓣膜140能够在递送期间被递送设备102卷曲或保持处于压缩状态,并且然后一旦假体瓣膜140到达植入部位就被扩展到扩展状态。扩展状态可以包括在压缩状态与在完全扩展状态处到达的最大直径之间的瓣膜可以扩展到的一系列直径。因此,多个部分扩展状态可以涉及在径向压缩或卷曲状态与最大扩展状态之间的任何扩展直径。

[0168] 本公开的假体瓣膜140可以包括被配置为被安装在原生主动脉瓣膜、原生二尖瓣瓣膜、原生肺动脉瓣膜和原生三尖瓣瓣膜内的任何假体瓣膜。虽然本公开中描述的递送组

件100包括递送设备102和假体瓣膜140,但是应当理解,根据本公开的任何实施例的递送设备102能够被用于植入除了假体瓣膜之外的其他假体装置,诸如支架或移植植物。

[0169] 假体瓣膜140能够经由在径向压缩或卷曲状态下朝向目标部位运送瓣膜 140的递送组件100被递送到植入部位,以倚着原生解剖结构被安装,通过经由各种扩展机构扩展瓣膜140。可球囊扩展瓣膜一般涉及使假体瓣膜内的球囊膨胀由此在期望的植入部位内扩展假体瓣膜140的程序。一旦瓣膜被充分地扩展,球囊就被紧缩并且连同递送设备102一起被取回。可自扩展瓣膜包括被定形为外保持囊体(其也可以限定为外轴104的远侧部分或递送轴106的远侧部分)一相对于假体瓣膜被近侧地撤回就自动扩展的框架。可机械扩展瓣膜是依赖于机械致动机构以便扩展的一类假体瓣膜。机械致动机构通常包括多个致动器组件,所述多个致动器组件被可释放地耦接到递送设备102的相应致动臂组件,经由用于对致动器组件进行致动以将假体瓣膜扩展到期望直径的手柄110来进行控制。致动器组件可以可选地锁定瓣膜的位置以防止其不期望的重新压缩,并且锁定致动臂组件与致动器组件的断开,以一旦假体瓣膜被适当地定位在期望的植入部位处,就实现递送设备102的取回。

[0170] 递送组件100能够例如被用来递送用于倚着主动脉瓣环42安装的假体主动脉瓣膜,递送用于倚着二尖瓣瓣环32安装的假体二尖瓣瓣膜,或递送用于倚着任何其他原生瓣环安装的假体瓣膜。

[0171] 外轴104和递送轴106能够被配置为可相对于彼此轴向地移动,使得外轴104相对于递送轴106的近侧取向的移动或递送轴106相对于外轴104的远侧取向的移动能够从外轴104暴露假体瓣膜140。在替代性实施例中,假体瓣膜140在递送期间不被容纳在外轴104内。因此,根据一些实施例,递送设备102不包括外轴104。

[0172] 如上面提到的,NC轴118、递送轴106、致动臂组件的部件的近端(在可机械扩展瓣膜的情况下并且当存在外轴104时)能够被耦接到手柄110。在假体瓣膜140的递送期间,手柄110能够被操作者(例如,临床医生或外科医生)操纵以轴向地推进或缩回递送设备102的部件(诸如鼻锥轴118、递送轴106和/或外轴104)通过患者的脉管系统,以及扩展或收缩可机械扩展瓣膜140',例如通过操纵致动臂组件,并且将假体瓣膜140与递送设备102断开,例如通过将致动臂组件与可机械扩展瓣膜的致动器组件分离,以便一旦假体瓣膜被安装在植入部位中就缩回递送设备102。

[0173] 术语“和/或”在这里是包括性的,意味着“和”以及“或”。例如,“递送轴106和/或外轴104”包括递送轴106、外轴104、和递送轴106与外轴104;并且,这样的“递送轴106和/或外轴104”也可以包括其他元件。

[0174] 根据一些实施例,手柄110能够包括一个或更多个操作接口,诸如可转向或可旋转调整旋钮、杠杆、滑块、按钮(未示出)和其他致动机构,所述一个或更多个操作接口被操作性地连接到递送设备102的不同部件,并且被配置为产生递送设备102沿近侧和远侧方向的轴向移动,以及经由各种调整和激活机构扩展或收缩假体瓣膜140。

[0175] 根据一些实施例,所述手柄进一步包含被配置为向递送设备102的使用者或操作者提供视觉或听觉信息和/或反馈的一个或更多个视觉或听觉信息性元件,诸如数字屏幕1022(例如,LCD屏幕)、LED灯1024、扬声器(未示出)等。

[0176] 图3A示出了根据一些实施例的处于扩展状态的示例性假体瓣膜140。假体瓣膜140能够包含限定入流端145的入流端部分144和限定出流端143的出流端部分142。假体瓣膜

140能够限定延伸通过入流端部分144和出流端部分142的瓣膜纵向轴线141。在一些情况下,出流端143是假体瓣膜140的远端,并且入流端145是假体瓣膜140的近端。替代性地,例如取决于瓣膜的递送方法,出流端能够是假体瓣膜的近端,并且入流端能够是假体瓣膜的远端。

[0177] 如本文中使用的术语“出流”指的是血液流过并且流出瓣膜140(例如在瓣膜纵向轴线141与出流端143之间)的假体瓣膜的区域。

[0178] 如本文中使用的术语“入流”指的是血液流入瓣膜140(例如在入流端145与瓣膜纵向轴线141之间)的假体瓣膜的区域。

[0179] 瓣膜140包含由相互连接的支柱148组成的框架146。框架能够由各种合适的材料制作,包括可塑性扩展材料,诸如但不限于,不锈钢、镍基合金(例如,钴-铬或镍钴-铬合金(诸如MP35N合金))、聚合物或其组合。当由可塑性扩展材料制作时,框架146(并且因此假体瓣膜140)能够在递送轴106上被卷曲到径向压缩状态,并且然后在患者内通过可膨胀球囊或相当的扩展机构被扩展。替代性地或额外地,框架146能够由自扩展材料制作,诸如但不限于,镍钛合金(例如,镍钛诺)。当由可自扩展材料制作时,框架146(并且因此假体瓣膜140)能够被卷曲到径向压缩状态,并且通过被插入到递送设备102的轴或相当的机构内而被约束处于压缩状态。

[0180] 在图3A中示出的示例性实施例中,支柱148的末端部分形成出流端143处的顶点149和入流端145处的顶点151。支柱148能够在被形成在出流顶点149与入流顶点151之间的额外结合部150处与彼此相互连接。结合部150能够在出流端143与入流端145之间与彼此和/或与顶点149、151相等地或不相等地间隔开。支柱148共同限定框架146的多个开放单元147。根据一些实施例,如图3A的示例性实施例中示出的,支柱148可以被形成有交替的弯曲,所述交替的弯曲可以在结合部150处被焊接或以另外的方式被固定到彼此。

[0181] 假体瓣膜140进一步包含被配置为调节通过假体瓣膜140从入流端145到出流端143的血液流动的一个或更多个小叶152,例如,三个小叶。虽然在图3A中图示的示例性实施例中示出了被布置为以三尖瓣布置方式溃缩的三个小叶152,但是将会显而易见的是假体瓣膜140能够包括任何其他数量的小叶152。小叶152由从生物材料(例如,牛心包或来自其他来源的心包)、生物相容性合成材料或其他合适的材料获得的柔性材料制作。小叶可以经由连合部154被耦接到框架146,直接或被附接到被连接到框架146或被嵌入在其中的其他结构元件,诸如连合部柱。在美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,252,202以及美国专利申请号62/614,299中描述了关于假体瓣膜的其他细节(小叶可以被安装到其框架的方式),所有上述专利和专利申请以引用方式被并入本文。

[0182] 根据一些实施例,假体瓣膜140可以进一步包含至少一个裙部或密封构件,诸如在图3A中图示的示例性实施例中示出的内裙部153。内裙部153能够被安装在框架146的内表面上,被配置为例如用作防止或减少瓣周漏的密封构件。内裙部153能够进一步用作用于小叶152到框架146的锚定区域,和/或用来保护小叶152免于可以由例如在瓣膜卷曲期间或在假体瓣膜140的工作循环期间与框架146的接触引起的损坏。额外地或替代性地,假体瓣膜140能够包含外裙部(未示出),所述外裙部被安装在框架146的外表面上,被配置为例如用作被保持在框架146与假体瓣膜140倚着其被安装的原生瓣环的周围组织之间的密封构件,由此降低经过假体瓣膜140的瓣旁漏的风险。内裙部153和/或外裙部中的任一个能够由各

种合适的生物相容性材料制作,诸如但不限于各种合成材料(例如,PET)或自然组织(例如心包组织)。

[0183] 图3B图示了可机械扩展瓣膜140',其是上文中描述的特定类型的假体瓣膜140,其中相似的部分具有最初的符号。根据一些实施例,支柱148'以栅格型型式被布置。在图3B中图示的实施例中,当假体瓣膜140'处于扩展位置时,支柱148'被对角地定位,或相对于瓣膜纵向轴线141'以一角度被偏移,并且从瓣膜纵向轴线141'被径向地偏移。将会显而易见的是支柱148'能够以除了图3B中示出的那些之外的其他角度被偏移,诸如基本上平行于瓣膜纵向轴线141'被取向。

[0184] 根据一些实施例,如图3B中进一步示出的,框架146'可以包含在支柱148'的顶点149'、151'和结合部150'的区域处的开口或孔口。能够在支柱148'的孔口经由延伸通过孔口的紧固件(诸如铆钉或销)彼此交叠的位置处包括相应的铰链。当框架146'被径向地扩展或压缩时,铰链能够允许支柱148'相对于彼此枢转。

[0185] 在替代性实施例中,支柱不经由相应的铰链被耦接到彼此,而是可以另外的方式相对于彼此枢转或弯曲,以便允许框架扩展或压缩。例如,框架能够由单个材料件(诸如金属管)经由各种工艺(诸如但不限于,激光切割、电铸和/或物理气相沉积)被形成,同时保持在不存在铰链等的情况下径向地溃缩/扩展的能力。

[0186] 根据一些实施例,可机械扩展瓣膜140'包含多个致动器组件156,所述多个致动器组件156被配置为促进瓣膜140的扩展,并且在一些情况下,锁定瓣膜140'处于扩展状态,防止其意外的重新压缩。尽管图3B图示了被安装到框架146的内表面并且围绕框架146的内表面被相等地间隔开的三个致动器组件156,但是将会显而易见的是不同数量的致动器组件156可以被使用,致动器组件156能够围绕其外表面被安装到框架146,并且致动器组件156之间的周向间距能够不相等的。

[0187] 虽然分别在图3A和3B中图示了假体瓣膜140和140'的特定示例,但是应理解假体瓣膜140能够采取本领域中已知的许多其他形式。遍及本公开对假体瓣膜140的任何提及涉及任何类型的假体瓣膜,包括图3A中图示的假体瓣膜140的实施例和图3B中图示的可机械扩展瓣膜140'的实施例,除非另外说明。

[0188] 图4A和4B构成具有鼻锥外表面(在本文中也称为NC外表面)127的示例性常规鼻锥130的透视图和侧剖视图。鼻锥126能够被连接到NC轴118的远端。导丝(GW)112(未在图2中示出,但是例如在图12中可见)能够延伸通过鼻锥轴导丝管腔(在本文中也称为NC轴GW管腔)122和鼻锥导丝管腔(在本文中也称为NC GW管腔)134,使得递送设备102能够在导丝112上面被推进通过患者的脉管系统。根据一些实施例,鼻锥126能够由低硬度聚合物制作,诸如Pebax(例如,35肖氏硬度Pebax)。

[0189] 根据一些实施例,NC轴118包含通过鼻锥近侧开口(在本文中也称为NC近侧开口)133延伸到鼻锥126内的NC轴远侧部分120。鼻锥126能够被包覆模制到NC轴远侧部分120上,或被形成为单独的零件并且被结合到其。根据一些实施例,保持环(未示出)能够被刚性地附接到NC轴远侧部分120,并且鼻锥126然后能够与保持环一起被包覆模制在NC轴远侧部分120上面,以在保持环上面产生保持通道,由此在鼻锥126与NC轴远侧部分120之间形成被配置为防止其之间的自发轴向移位的紧密配合。

[0190] 根据一些实施例,鼻锥轴远端(在本文中也称为NS轴远端)121围绕NC近侧开口

133的边缘被刚性地附接到鼻锥126的近侧表面(实施例未示出)。

[0191] 根据一些实施例,NC轴远侧部分120延伸至少直到鼻锥远端(在本文中也称为NC远端)138,或延伸越过NC远端138,使得NC GW管腔134 沿着其整个长度覆盖NC轴远侧部分120的外表面的一部分(实施例未示出)。鼻锥126能够限定延伸通过NC近侧开口133和NC远端138的导丝管腔纵向轴线(在本文中也称为GW管腔纵向轴线)135。在一些情况下,GW管腔纵向轴线135和瓣膜纵向轴线141可以一致。

[0192] 根据一些实施例,鼻锥126包含非创伤性鼻锥远侧部分(在本文中也称为NC远侧部分)129,所述非创伤性鼻锥远侧部分129沿远侧方向渐缩,被形成为当导丝112延伸通过其中时为导丝112提供光滑过渡。

[0193] 根据一些实施例,鼻锥126进一步包含鼻锥近侧部分(在本文中也称为NC近侧部分)128,所述鼻锥近侧部分128可以具有比NC远侧部分129 的最近端更小的外径,以便限定肩部或鼻锥脊(在本文中也称为NC脊)132。

[0194] T如图4A-4B中示出的,NC近侧部分128能够包括鼻锥近侧圆柱形部分(在本文中也称为NC近侧圆柱形部分)131,所述鼻锥近侧圆柱形部分131 从NC脊132近侧地延伸,具有一致的外径,被期望地定尺寸为允许外轴104 的远侧部分在它上面延伸,并且允许外轴远侧唇部105(例如在图5B-5C中示出)抵靠或压在鼻锥脊132上。NC近侧部分128能够进一步包括鼻锥近侧倾斜部分(在本文中也称为NC近侧倾斜部分)130,所述鼻锥近侧倾斜部分130从NC近侧圆柱形部分131处的最近端处的更大直径渐缩到鼻锥126 的最近端处的更小直径。这可以在假体瓣膜140已经被扩展之后帮助帮助向后缩回鼻锥126通过假体瓣膜140进入递送轴106。然而,在其他实施例中,NC近侧部分128可以不包括NC近侧倾斜部分130。类似地,NC近侧部分 128也可以被提供有与上面描述的那些不同的几何形状。

[0195] 图5A-5C示出了在假体瓣膜140递送和扩展程序的不同阶段的递送组件 100的远侧部分。在植入之前,假体瓣膜140能够被卷曲到递送设备102上。该步骤能够包括将径向压缩的瓣膜140'放置在外轴104内。在递送设备102 的递送构造中,外轴104的远端部分能够在假体瓣膜140上面延伸并且接触鼻锥126。因此,外轴104的远端部分能够充当包含或容纳处于用于递送通过患者的脉管系统的径向压缩或卷曲构造的假体瓣膜140的递送囊体。图5A示出了在卷曲的假体瓣膜(从视图中隐藏)上面延伸、使外轴远侧唇部105压在NC脊132(两者在图5B-5C中可见)上的外轴104的远侧部分的示例性实施例。根据一些实施例,NC远侧部分129的最大直径基本上等于外轴104的外径,以在鼻锥126与外轴104之间提供光滑过渡。

[0196] 外轴104和递送轴106能够被配置为可相对于彼此轴向地移动,使得外轴104相对于递送轴106的近侧取向的移动或递送轴106相对于外轴104的远侧取向的移动能够从外轴104暴露假体瓣膜140,如图5B中示出的。在替代性实施例中,假体瓣膜140在递送期间不被容纳在外轴104被。因此,根据一些实施例,递送设备102不包括外轴104。

[0197] 根据一些实施例,假体瓣膜140是包含多个致动器组件156的可机械扩展瓣膜140',所述多个致动器组件156被固定到框架146,并且被配置为经由可通过手柄110操作的适当致动控制机构径向地扩展和/或压缩框架146。

[0198] 图5C示出了处于扩展状态的示例性可机械扩展瓣膜140',其中递送设备 102进一步包含从手柄110延伸通过递送轴106的多个致动臂组件160。致动臂组件160一般能够包括

致动构件155和支撑套筒157,致动构件155在其远端处被可释放地耦接到相应的致动器组件156,支撑套筒157被设置在相应的致动构件155周围(致动构件155和支撑套筒157例如在图9D的剖视图中是可见的)。每个致动构件155可以是可相对于覆盖它的支撑套筒157轴向地移动的。除非另外说明,出于清楚的目的,遍及附图从视图中省略了小叶132、132'和裙部136、136'。

[0199] 根据一些实施例,每个致动器组件156包含可以部分地延伸通过外构件158的管腔的内构件159。内构件能够在其一端(诸如入流顶点151'或沿着入流端部分144'的另一结合部150')处被附接到框架146'。外构件能够在其对置端(诸如出流顶点149'或沿着出流端部分142'的另一结合部150')处被附接到框架146'。

[0200] 根据一些实施例,致动臂组件160被配置为可释放地耦接到假体瓣膜140',并且允许假体瓣膜140'在径向压缩与径向扩展状态之间移动。例如,致动臂组件160的致动构件155能够在其远端处被螺纹地附接到内构件159的近端处的接收螺纹孔。覆盖致动构件155的支撑套筒157的远侧边缘能够抵靠或接合外构件158的近端,以便防止外构件158近侧地移动越过支撑套筒157。

[0201] 为了径向地扩展框架146'并且因此假体瓣膜140',支撑套筒157能够倚着外构件158被牢固地保持。致动构件155然后能够沿近侧取向的方向被拉动。因为支撑套筒157正在倚着被连接到出流顶点149'的外构件158被保持,所以防止框架146'的出流端143'相对于支撑套筒157移动。因此,致动构件155沿近侧取向的方向的移动能够引起内构件159沿相同方向的移动,由此引起框架146'轴向地短缩并且径向地扩展。更具体地,当内构件159,在外构件158内例如沿近侧取向的方向被轴向地移动时,内构件159被附接到的结合部150'在那里沿相同方向朝向外构件158被附接到的对置结合部移动。这进而引起框架146'轴向地短缩并且径向地扩展。

[0202] 一旦到达假体瓣膜140'的期望直径,致动构件155就可以被旋转以便将它从内构件159拧下。这种旋转用来在致动构件155的远侧螺纹部分与内构件的螺纹孔(未示出)之间进行分离,使得致动臂组件160能够被拉动远离,并且与递送设备102一起从患者的身体被缩回,留下被植入在患者中的假体瓣膜140'。

[0203] 虽然框架146'的径向扩展可通过沿近侧取向的方向相对于外构件158轴向地移动内构件159来实现,但是应理解类似的框架扩展可以通过沿远侧取向的方向相对于内构件轴向地推动外构件158来实现。此外,虽然图5C的图示的实施例示出了被附加到框架146'的出流端部分142'的外构件158和被附加到框架146'的入流端部分144'的内构件159,但是在替代性实施例中,外构件158可以被附加到框架146'的入流端部分144',而内构件159可以被附加到框架146'的出流端部分142'。

[0204] 根据一些实施例,手柄110能够包含控制机构,所述控制机构可以包括可转向或可旋转旋钮、杠杆、按钮等等,所述控制机构可由操作者手动地控制以产生递送设备102的不同部件的轴向或可旋转移动。例如,手柄110可以包含一个或更多个手动控制旋钮,诸如当被操作者旋转时对拉动致动臂组件160的致动构件155有效的可手动旋转控制旋钮。

[0205] 根据其他实施例,手柄110中的控制机构和/或递送设备102的其他部件能够被电动地、气动地和/或液压地控制。根据一些实施例,手柄110能够容纳一个或更多个电动马达,所述一个或更多个电动马达能够由操作者诸如通过按压手柄110上按钮或开关来进行

致动,以产生递送设备102的部件的移动。例如,手柄110可以包括可操作为产生致动臂组件160的部件的线性移动的一个或更多个马达、和/或可操作为产生致动构件155的旋转移动以将它们与内构件159断开的的一个或更多个马达。根据一些实施例,一个或更多个手动或电动控制机构被配置为产生所有致动构件155的同时线性和/或旋转移动。

[0206] 虽然上面描述了特定的致动机构,但是其他机构可以被用来促进致动组件的内和外构件之间的相对移动,例如经由螺纹或其他接合机构。在美国专利号9,827,093、美国专利申请公开号2019/0060057、2018/0153689和 2018/0344456、以及美国专利申请号62/870,372和62/776,348中描述了关于可机械扩展瓣膜和其递送系统的结构和操作的其他细节,所有上述专利和专利申请以引用方式被并入本文。

[0207] 在一些情况下,可能希望在原位重新压缩扩展的假体瓣膜140,例如以便允许重新定位或重新穿过程序被执行,和/或允许假体瓣膜扩展直径的重新调整。根据一些实施例,递送设备102进一步包含被配置为促进部分或完全扩展的假体瓣膜140的重新压缩的重新压缩机构。图5C示出了被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜140'的示例性重新压缩机构,但是该结构可以被类似地应用于其他类型的假体瓣膜140。

[0208] 根据一些实施例,重新压缩机构包含延伸通过重新压缩轴主管腔163(类似于图9F中示出的主管腔263)的柔性重新压缩构件166。重新压缩轴162 延伸通过递送轴106的管腔。重新压缩构件166可以由柔性丝、缆索、缝线等形成。柔性重新压缩构件166被配置为远侧地延伸通过被形成在重新压缩轴162的远端处的开口,形成可以限制假体瓣膜140'的远侧环167,或围绕被附接到假体瓣膜140'的致动臂组件160和/或在被附接到假体瓣膜140'的致动臂组件160之间延伸。

[0209] 在图5C的示例性实施例中,远侧环167被耦接到致动臂组件160,并且在致动臂组件160之间延伸。根据一些实施例,每个致动臂组件160包含环附接构件161。例如,每个致动臂组件160的支撑套筒157能够包括在其远侧部分处的环附接构件161,当致动臂组件160被附接到假体瓣膜140'时,环附接构件161在假体瓣膜140'近侧。环附接构件161能够以支撑套筒157内的孔眼、钩、环形件、夹子、孔口或被配置为保持并且实现远侧环167在其之间延伸的任何其他结构元件的形式被提供。在图5C中图示的特定实施例中,远侧环167延伸通过孔眼形式的环附接构件161。

[0210] 根据一些实施例,在重新压缩构件166与重新压缩轴162之间沿轴向方向的相对移动对拉紧被连接到致动臂组件160并且在致动臂组件160之间延伸的远侧环167有效,由此径向地压缩假体瓣膜140'。例如,手柄110可以被操纵以拉动重新压缩构件166,以便将向内指向的力施加在致动臂组件160上。只要致动臂组件160被附接到致动器组件156,瓣膜140的'框架146'也被正比例地径向压缩。

[0211] 在替代性实施例中,远侧环167本身能够限制瓣膜140',以当拉紧远侧环167时直接压缩瓣膜140',而非经由致动臂组件160(实施例未示出)。

[0212] 如上面提及的,重新压缩机构能够替代性地结合其他类型的假体瓣膜140(诸如可自扩展瓣膜(未示出))来使用。可自扩展瓣膜包含柔性框架,所述柔性框架被配置为当假体瓣膜从在递送期间保持它处于卷曲状态的递送囊体被释放时扩展到其自由扩展状态。在此类实施例中,远侧环167能够限制可自扩展瓣膜而非可机械扩展瓣膜,被配置为当重新压缩构件166经由手柄110 被拉动时压缩可自扩展瓣膜。当重新压缩构件166从张紧状态(实

施例未示出)被释放时可以允许瓣膜重新扩展。

[0213] 根据一些实施例,递送设备102进一步包含被保持在鼻锥内的第一传感器180a,使得第一传感器180a通过鼻锥侧开口被暴露于鼻锥的周围环境,即,被暴露于通过鼻锥导丝管腔的在鼻锥周围的血流。第一传感器180a被配置为测量生理学上的流动相关的性质,诸如血压和/或血流。

[0214] 图6构成根据一些实施例的被配置为将第一传感器180a保持在其中(例如,在图7A中示出)的鼻锥226的透视图。鼻锥226在结构和功能上类似于鼻锥126,除了它进一步包含用于为第一传感器180a提供横向入口的鼻锥横向端口(在本文中也称为NC横向端口)236(例如,在图7A中示出),第一传感器180a可以被保持在鼻锥226内。第一传感器180a被定位在鼻锥内,与NC横向端口236对准。如图6中示出的,NC横向端口236可以在其末端处的鼻锥端口开口(在本文中也称为NC端口开口)237处终止,使得第一传感器180a被定位在NC横向端口236内,与NC端口开口237对准。根据一些实施例,NC端口开口237被形成在NC外表面227处,使得第一传感器180a可以被定位为与NC端口开口237对准。鼻锥226的其他元件基本上类似于鼻锥126的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0215] 关于传感器(诸如第一传感器180a)的术语“被保持在鼻锥内”指的是传感器被定位在被界定在鼻锥的外表面与鼻锥的纵向轴线之间的体积内。例如,第一传感器180a被保持在鼻锥226内指的是第一传感器180a被定位在NC外表面227与GW管腔纵向轴线235之间。根据一些实施例,如果没有第一传感器180a的部分远离NC外表面227径向地突出,第一传感器180a限定为被保持在鼻锥226内。

[0216] 有利地,第一传感器180a被保持在鼻锥226内的构造确保NC外表面227保持光滑,以便允许它在患者的脉管系统中容易地导航。

[0217] 根据一些实施例,NC远侧部分229包含NC横向端口236,使得NC端口开口237被形成在NC远侧部分229的外表面处,如图6中示出的。

[0218] 图7A-7G示出了包含被保持在鼻锥内的第一传感器180a的递送设备102的鼻锥和NC轴的不同构造。图7A示出了被保持在鼻锥226内的第一传感器180a的示例性构造。根据一些实施例,如图7A中示出的,第一传感器180a被附接到NC轴远侧部分120的外表面,并且被定位为使得第一传感器180a被定位在NC横向端口236中,并且与NC横向端口236对准并且更具体地与NC端口开口237对准。根据一些实施例,NC横向端口236基本上正交于NC GW管腔234,如图7A中示出的。

[0219] 根据一些实施例,传感器包含主动面和被动面。例如,第一传感器180a包含第一主动面186a和对置的第一被动面187a,第一主动面186a被限定为第一传感器180a的指向测量区域的侧面或表面,第一被动面187a能够是第一传感器180a的面向和/或被附接到递送组件100的部件的侧面或表面。在图7A的示例性实施例中,第一传感器180a在其第一被动面187a处被附接到NC轴远侧部分120的外表面。

[0220] 根据一些实施例,第一传感器180a被保持在鼻锥226内,使得第一被动面187a朝向GW管腔纵向轴线235被取向,而第一主动面186a朝向NC端口开口237被取向,并且可选地与NC端口开口237齐平。

[0221] 根据一些实施例,NC横向端口236的长度大于第一传感器180a的高度,使得第一主

动面186a相对于NC外表面127被径向向内地定位(如例如图7A 中示出的)。根据替代性实施例,NC横向端口236的长度基本上等于第一传感器180a的长度,使得第一主动面186a与NC外表面127齐平(如例如图 7C中示出的)。第一传感器180a的长度被限定为第一被动面187a与第一主动面186a之间的距离。

[0222] 根据一些实施例,第一传输线168a被耦接到第一传感器180a,并且从那里朝向手柄110近侧地延伸。根据一些实施例,第一传输线168a被配置为向第一传感器180a递送功率。根据一些实施例,第一传输线168a被连接到例如手柄110内的近侧功率源,所述近侧功率源被配置为提供操作第一传感器180a 的功率。

[0223] 根据一些实施例,第一传输线168a被配置为从和/或向第一传感器180a 递送信号(例如,电信号和/或光学信号)。根据一些实施例,第一传输线168a 被连接到包含处理器的内部控制单元1010(例如,在图16A中示意性地示出)。内部控制单元1010可以被嵌入在手柄110内,并且被配置为从第一传感器 180a接收信号,和/或向第一传感器180a传输信号。

[0224] 根据一些实施例,第一传输线168a被直接地或间接地(例如,经由内部控制单元1010)连接到近侧通信部件1030(例如,在图16A中示意性地示出)。近侧通信部件1030可以被操作性地耦接到内部控制单元1010。近侧通信部件 1030能够包含被嵌入在手柄110内的发射器、接收器、收发器和/或数据通信插口,并且被配置为从在递送组件100外部的部件和/或装置接收信号,和/ 或向在递送组件100外部的部件和/或装置传输信号。

[0225] 根据一些实施例,第一传输线168a被附接到鼻锥轴外表面(在本文中也称为NC轴外表面) 125,或例如以螺旋型式(未示出)被缠绕在其上,从第一传感器180a延伸到手柄110,并且可选地进一步延伸到手柄110内。

[0226] 根据一些实施例,如图7A中示出的,NC近侧开口233被成形并且被定尺寸为以便使得NC轴118和第一传输线168a两者都能够延伸通过其中。

[0227] 根据一些实施例,NC轴是包括至少一个鼻锥轴导丝管腔和至少一个鼻锥轴传感器管腔的多管腔轴。

[0228] 图7B示出了被保持在鼻锥226内的第一传感器180a的另一示例性构造。在图7B的实施例中,鼻锥226被附接到NC轴218的NC轴远侧部分220。NC轴218在结构和功能上类似于NC轴118,除了它被提供为包含除了NC 轴GW管腔222之外的鼻锥轴传感器管腔(在本文中也称为NC轴传感器管腔) 223和在NC轴远侧部分220处的鼻锥轴侧开口(在本文中也称为NC轴侧开口) 224的多管腔轴。NC轴侧开口224从NC轴传感器管腔223 径向向外延伸。NC轴侧开口224能够邻近鼻锥轴远端(在本文中也称为NC轴远端) 221,或远离鼻锥轴远端221被轴向地间隔开。NC轴218的其他元件基本上类似于NC轴118的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。根据一些实施例,NC轴传感器管腔 223 在NC轴远端221处是封闭式的,如图7B中示出的。

[0229] 根据一些实施例,第一传感器180a被定位在NC轴传感器管腔223内,与NC轴侧开口224对准。根据一些实施例,第一传感器180a被附接到NC 轴传感器管腔223的内表面。根据一些实施例,第一传感器180a在其第一被动面187a处被附接到NC轴传感器管腔223的内表面,而第一主动面186a 朝向NC轴侧开口224被取向并且可选地与NC轴侧开口224齐平。

[0230] NC轴侧开口224与NC横向端口236对准并且流体连通,一起形成被配置为在使用中将第一传感器180a(具体地第一主动面186a)暴露于NC端口开口237附近的血流的连续通

道或端口。

[0231] 根据一些实施例,第一传输线168a从第一传感器180a朝向手柄110轴向地延伸通过NC轴传感器管腔223。根据一些实施例,第一传输线168a被附接到NC轴传感器管腔223的内表面。根据一些实施例,NC近侧开口233被成形并且被定尺寸为以便使得多管腔NC轴218能够延伸通过其中。

[0232] 根据一些实施例,递送设备102进一步包含至少一个传感器轴318,所述至少一个传感器轴318从手柄110远侧地延伸,并且被配置运送被附接到其或被保持在其中的至少一个传感器。至少一个传感器能够被附接到传感器轴远侧部分320。根据一些实施例,至少一个传感器轴是包含第一传感器轴远侧部分320a并且限定第一传感器轴管腔322a的第一传感器轴318a。根据一些实施例,第一传感器轴318a轴向地延伸通过递送轴108的管腔。根据一些实施例,第一传感器轴远侧部分320a被附接到鼻锥。

[0233] 图7C示出了被保持在鼻锥326内的第一传感器180a的示例性构造,其中第一传感器180a被附接到第一传感器轴远侧部分320a。鼻锥326在结构和功能上类似于鼻锥226,除了鼻锥326经由NC轴远侧部分120被附接到NC轴118,并且经由第一传感器轴远侧部分320a被附接到第一传感器轴318a。具体地,NC轴118和第一传感器轴318a分别通过第一鼻锥近侧开口333a和第二鼻锥近侧开口333b延伸到鼻锥326内。鼻锥326的其他元件基本上类似于鼻锥226的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0234] 根据一些实施例,第一传感器轴318a包含在第一传感器轴远侧部分320a处的第一传感器轴侧开口324a。第一传感器轴侧开口324a能够邻近第一传感器轴远端321a,或远离第一传感器轴远端321a被轴向地间隔开。根据一些实施例,第一传感器轴管腔322a在第一传感器轴远端321a处是封闭式的,如图7C中示出的。替代性地,第一传感器轴318a可以包含远侧轴向开口(未示出),例如第一传感器180a可以延伸通过的远侧轴向开口。

[0235] 图7C中示出的第一传感器180a被定位在第一传感器轴管腔322a内,与第一传感器轴侧开口324a对准。根据一些实施例,第一传感器180a被附接到第一传感器轴管腔322a的内表面。根据一些实施例,第一传感器180a在其第一被动面187a处被附接到第一传感器轴管腔322a的内表面,而第一主动面186a朝向第一传感器轴侧开口324a被取向。在图7C中图示的实施例中,第一主动面186a与NC外表面327基本上齐平。

[0236] 第一传感器轴侧开口324a与NC横向端口236对准,以便在两者之间形成流体连接,一起形成被配置为在使用中时将第一传感器180a暴露于NC端口开口237附近的血流的连续通道或端口。

[0237] 根据一些实施例,第一传输线168a从第一传感器180a朝向手柄110轴向地延伸通过第一传感器轴管腔322a。根据一些实施例,第一传输线182a被附接到第一传感器轴管腔322a的内表面。根据一些实施例,第二鼻锥近侧开口333b被成形并且被定尺寸为以便使得第一传感器轴318a能够延伸通过其中。

[0238] 根据一些实施例,第一传感器180a以它可以暴露于NC外表面附近的周围环境、NC GW管腔或两者的这种方式被保持在鼻锥内。

[0239] 图7D示出了被保持在鼻锥426内的第一传感器180a的示例性构造,使得第一传感器180a可以被暴露于NC外表面427的周围环境、NC GW管腔434或两者附近。在图7D的实施

例中,鼻锥426被附接到NC轴418的NC 轴远侧部分420。NC轴418是在结构和功能上类似于多管腔NC轴218的多管腔轴,除了NC轴传感器管腔423在NC轴远端421处开放式的。NC轴418 可以或可以不包括NC轴侧开口。在图7D的示例性实施例中,NC轴418没有NC轴侧开口。NC轴418的其他元件基本上类似于NC轴218的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0240] 鼻锥426在结构和功能上类似于鼻锥226,除了NC横向端口436从NC GW管腔434径向地延伸到NC外表面427。NC轴418可以在NC横向端口436处或附近终止,而不突出到NC横向端口436内。例如,NC轴远端421 可以与NC横向端口436的近侧边缘齐平。鼻锥426的其他元件基本上类似于鼻锥226的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0241] 根据一些实施例,第一传感器180a可以被定位在NC横向端口436内。例如,第一传输线168a能够延伸通过NC轴传感器管腔423,使得第一传感器180a可以远侧地延伸到NC轴远端421。

[0242] 被定位在NC横向端口436内的第一传感器180a可以被暴露于NC外表面427附近的周围环境、NC GW管腔434或两者。根据一些实施例,如图7D 中图示的,第一主动面186a朝向NC外表面427被取向,而第一被动面187a 朝向NC GW管腔434被取向。根据一些实施例,第一主动面186a朝向NC GW 管腔434被取向,而第一被动面187a朝向NC外表面427被取向。根据一些实施例,第一传感器180a包含至少两个直径上对置的第一主动面,使得一个主动面朝向NC GW管腔434被取向,并且对置的主动面朝向NC GW管腔434 被取向。根据一些实施例,第一传感器180a可以例如经由可通过手柄110操纵的第一传输线186而围绕其对称轴线被旋转,使得第一主动面186a的取向能够在NC外表面427与NC GW管腔434之间进行切换。

[0243] 根据一些实施例,第一传输线168a和第一传感器180a两者都不被刚性地附接到鼻锥轴418,更确切地说这些元件被配置为可相对于鼻锥轴418轴向地移动。例如,如果需要第一传感器180a的移除或置换,此类实施例可以使得第一传感器180a能够插入和缩回NC轴传感器管腔423。

[0244] 根据一些实施例,递送设备102包含被保持在鼻锥内的第一传感器180a,使得第一传感器180a被暴露于NC GW管腔而不被暴露于NC外表面。将会显而易见的是术语“NC GW管腔”指的是从NC远端延伸到NC近侧开口的这种管腔的整个长度,其可以NC轴GW管腔的一部分一致,至少沿着NC轴远侧部分的被附接到鼻锥的部分。

[0245] 图7E示出了被保持在鼻锥126内的第一传感器180a的示例性构造,使得第一传感器180a被暴露于NC GW管腔134。在图7E中示出的示例性构造中,鼻锥126被附接到多管腔NC轴518的NC轴远侧部分520。NC轴518 在结构和功能上类似于鼻锥轴218,除了NC轴侧开口524从NC轴传感器管腔523朝向NC GW管腔134径向向内延伸。NC轴518的其他元件基本上类似于NC轴218的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0246] 根据一些实施例,第一传感器180a被定位在NC轴传感器管腔523内,与NC轴侧开口524对准。根据一些实施例,第一传感器180a被附接到NC 轴传感器管腔523的内表面。根据一些实施例,第一传感器180a在其第一被动面187a处被附接到NC轴传感器管腔523的内表面,而第一主动面186a 朝向NC轴侧开口524被取向,并且可选地与NC轴侧开口524齐平。更

具体地,第一主动面186a朝向NC GW管腔134被取向。

[0247] 根据一些实施例,第一传感器180a被保持在鼻锥126内,使得第一主动面186a朝向GW管腔纵向轴线135被取向,而第一被动面187a朝向NC外表面127被取向。

[0248] 根据一些实施例,第一传输线168a从第一传感器180a朝向手柄110轴向地延伸通过NC轴传感器管腔523。根据一些实施例,第一传输线168a被附接到NC轴传感器管腔523的内表面。根据一些实施例,NC近侧开口133被成形并且被定尺寸为以便使得多管腔NC轴518能够延伸通过其中。

[0249] 图7F示出了被保持在鼻锥526内的第一传感器180a的另一示例性构造。在图7F的实施例中,鼻锥526被附接到NC轴418的NC轴远侧部分420。鼻锥526在结构和功能上类似于鼻锥426,除了NC横向端口536从NC GW 管腔534朝向NC外表面527径向地延伸,但是不一直延伸到NC外表面527。因此,NC横向端口536在被形成在其之间的NC端口开口537处于NC GW管腔534流体连通。鼻锥526的其他元件基本上类似于鼻锥426的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0250] 根据一些实施例,第一传感器180a可以被定位在NC横向端口536内。被定位在NC横向端口536内的第一传感器180a可以被暴露于NC GW管腔 534。

[0251] 图7G示出了被保持在鼻锥626内的第一传感器180a的额外示例性构造。如图7G中示出的,鼻锥626经由NC轴远侧部分120被附接到NC轴118,并且经由第一传感器轴远侧部分320a被附接到,第一传感器轴318a。鼻锥626 在结构和功能上类似于鼻锥326,除了NC横向端口636从第一传感器轴远侧部分320a延伸到NC GW管腔634。鼻锥626的其他元件基本上类似于鼻锥 326的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0252] 图7G中示出的第一传感器180a被定位在第一传感器轴管腔322a内,与第一传感器轴侧开口324a对准,其中第一主动面186a朝向NC GW管腔634 被取向。

[0253] 第一传感器轴侧开口324a与NC横向端口636对准,以便在两者之间形成流体连接,一起形成被配置为在使用中时将第一传感器180a暴露于NC端口开口637附近的血流的连续通道或端口。

[0254] 虽然结合图7A-7G图示并描述了用于具有相应鼻锥轴和/或第一传感器轴的鼻锥的若干构造,但是将会显而易见的是具有被保持在鼻锥内并且被暴露于NC外表面附近的周围环境或NC GW管腔的第一传感器180a的其他额外实施例或构造被考虑。

[0255] 如本文中(包括说明书和权利要求书)使用的术语“包括”和/或“具有”被限定为包含(即,开放性语言)。

[0256] 根据一些实施例,递送设备102包含被配置为保持第一传感器180a使得第一传感器180a被暴露于在NC外表面处的侧开口的鼻锥1226。鼻锥1226 可以采取鼻锥226、326或426中的任一个的形式。根据一些实施例,递送设备102包含被配置为保持第一传感器180a使得第一传感器180a被暴露于NC GW管腔的鼻锥1326。鼻锥1326可以采取鼻锥126、426、526或626中的任一个的形式。根据一些实施例,递送设备102包含被配置为将第一传感器180a保持在其中的鼻锥1126。鼻锥1126可以采取鼻锥1226或1326中的任一个的形式。根据一些实施例,递送设备包含被附接到鼻锥1126的NC轴1118。NC 轴1118可以采取NC轴118、218、318、418或518中的任一个的形式。根据一些实施例,递送设备102进一步包含被耦接到第一

传感器180a的第一传感器轴318a。

[0257] 根据一些实施例,递送设备102进一步包含被定位在第一传感器180a近侧的第二传感器180b。根据一些实施例,第二传感器180b被定位在鼻锥1126 近侧。根据一些实施例,第二传感器180b被定位在假体瓣膜140近侧。根据一些实施例,配备有第一传感器180a和第二传感器180b的递送组件100的假体瓣膜140是非可球囊扩展瓣膜,并且第二传感器180b被定位在非可球囊扩展瓣膜近侧。

[0258] 术语“非可球囊扩展瓣膜”指的是可自扩展假体瓣膜或可机械扩展假体瓣膜,但不指的是可球囊扩展假体瓣膜。

[0259] 第二传感器180b能够被耦接到以下中的任何一个:NC轴1118、递送轴、致动臂组件160(当存在时)、重新压缩轴(当存在时)和/或传感器轴(当存在时)。

[0260] 图8构成被提供有第一传感器180a和第二传感器180b的示例性递送组件100的远侧区域的透视图,第一传感器180a被保持在鼻锥1126内(第一传感器180a从图8中的视图中隐藏),被定位在可机械扩展瓣膜140'远侧,第二传感器180b被定位在可机械扩展瓣膜140'近侧。在图8中示出的示例性实施例中,第二传感器180b在可机械扩展瓣膜140'近侧的位置处被附接到NC轴外表面1125。

[0261] 第一和第二传感器180a和180b分别能够感测和/或测量生理参数(包括实时血压和/或血流速度),并且产生表示生理参数的信号(例如,电信号或光学信号)。根据一些实施例,第一和第二传感器180a和180b分别是流量传感器。根据一些实施例,第一和第二传感器180a和180b分别是被配置为提供时间分辨的血压数据的压力传感器,所述时间分辨的血压数据能够基于本领域中已知的经验关联性被关联到感兴趣参数。第一和第二传感器180a和180b 的测量范围分别足以测量心血管系统内的正常和高生理压力和/或流速,微分值能够根据所述正常和高生理压力和/或流速被计算。

[0262] 类似于第一传感器180a,第二传感器180b可以包含第二主动面186b和对置的第二被动面187b,第二主动面186b被限定为第二传感器180b的指向测量区域的侧面或表面,第二被动面187b能够是第二传感器180b的被附接到递送组件100的部件的侧面或表面。

[0263] 图9A-9G示出了包含被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a和被定位在假体瓣膜140近侧的第二传感器180b的递送设备100的各种构造的剖视图。虽然在图9A-9G中图示了可机械扩展瓣膜140',但是将会显而易见的是这些图的构造以类似的方式应用于其他类型的假体瓣膜140。此外,虽然第一传感器180a遍及图9A-9G被示为被保持在鼻锥226内并且以与图7B中示出的构造类似的构造被附接到NC轴(诸如NC轴218),但是应理解这构造被示为第一传感器180a在鼻锥1126内的位置的纯粹图示性表示,并且如上面图示并描述的被保持在鼻锥内的第一传感器180a的构造中的任一个能够与结合图 9A-9G针对第二传感器180b示出并描述的构造组合地被实施。类似地,仅出于图示目的,在图9A和9D-9G中示出了NC轴218,并且任何NC轴1118 能够与结合图9A和9D-9G针对第二传感器180b示出并描述的构造组合地被实施。

[0264] 图9A示出了被定位在假体瓣膜140'近侧的第二传感器180b的一个示例性构造。根据一些实施例,第二传感器180b在假体瓣膜140近侧的位置处被附接到NC轴外表面1125。在图9A中,第二传感器180b被示为在假体瓣膜 140'近侧的位置处被附接到NC轴外表面225。如在图9A的示例性实施例中进一步图示的,第二传感器180b可以在其第二被动面187b处被

附接到NC 轴外表面225。

[0265] 根据一些实施例,第二传输线168b被耦接到第二传感器180b,并且从那里朝向手柄110近侧地延伸。根据一些实施例,第二传输线168b被配置为向第二传感器180b递送功率。根据一些实施例,第二传输线168b被连接到例如手柄110内的近侧功率源,所述近侧功率源被配置为提供操作第二传感器 180b的功率。

[0266] 根据一些实施例,第二传输线168b被配置为从和/或向第二传感器180b 递送信号(例如,电信号和/或光学信号)。根据一些实施例,第二传输线168b 被连接到内部控制单元1010。内部控制单元1010能够被配置为从第二传感器 180b接收信号,和/或向第二传感器180b传输信号。

[0267] 根据一些实施例,第二传输线168b被直接地或间接地(例如,经由内部控制单元1010)连接到近侧通信部件1030。

[0268] 根据一些实施例,第二传输线168b被附接到NC轴外表面1125(诸如图9A中示出的NC轴外表面225),或例如以螺旋型式(未示出)被缠绕在其上,从第二传感器180b延伸到手柄110,并且可选地进一步延伸到手柄110内。

[0269] 图9B示出了被定位在假体瓣膜140'近侧的第二传感器180b的另一示例性构造。根据一些实施例,鼻锥1126被附接到多管腔NC轴618的NC轴远侧部分620。多管腔NC轴618在结构和功能上类似于多管腔NC轴218,除了它包含至少两个NC轴传感器管腔623a和623b。第一NC轴传感器管腔623a 类似于NC轴传感器管腔223,并且被提供有与针对NC轴侧开口224公开的任何实施例类似地被构建并定位的第一NC轴侧开口624a。NC轴618进一步包含第二NC轴侧开口624b从第二NC轴传感器管腔623b径向向外延伸。第二NC轴侧开口624b被定位在假体瓣膜140(在图9B中被图示为假体瓣膜140')近侧。NC轴618的其他元件基本上类似于NC轴218的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0270] 根据一些实施例,第二传感器180b被定位在第二NC轴传感器管腔623b 内,与第二NC轴侧开口624b对准。根据一些实施例,第二传感器180b被附接到第二NC轴传感器管腔623b的内表面。根据一些实施例,第二传感器180b 在其第二被动面187b处被附接到第二NC轴传感器管腔623b的内表面,而第二主动面186b朝向第二NC轴侧开口624b被取向,并且可选地与第二NC轴侧开口624b齐平。

[0271] 根据一些实施例,第二传输线168b从第二传感器180b朝向手柄110轴向地延伸通过第二NC轴传感器管腔623b。根据一些实施例,第二传输线168b 被附接到第二NC轴传感器管腔623b的内表面。

[0272] 虽然未明确图示,但是将会显而易见的是第二传感器180b和第二传输线 168b能够被类似地保持在NC轴的第二NC轴传感器管腔内,所述第二NC 轴传感器管腔在其NC远端处是开放式的,所述NC轴具有或没有从第一NC 轴传感器管腔延伸的NC轴侧开口。例如,NC轴在结构和功能上类似于结合图7D和7F描述并图示的NC轴418,并且包括与上文中描述的第二NC轴传感器管腔623b类似的第二NC轴传感器管腔。类似地,第二传感器180b和第二传输线168b能够被保持在具有通向NC GW管腔的第一NC轴侧开口的NC 轴(诸如结合图7E描述并图示的NC轴518)的第二NC轴传感器管腔内。

[0273] 图9C示出了被定位在假体瓣膜140'近侧的第二传感器180b的另一示例性构造。根据一些实施例,鼻锥1126被附接到多管腔NC轴718的NC轴远侧部分720。多管腔NC轴718在结

构和功能上类似于多管腔NC轴218,除了它包含在不同轴向位置处从同一NC轴传感器管腔723径向地延伸的至少两个NC轴侧开口724a和724b。第一NC轴侧开口724a与针对NC轴侧开口 224公开的任何实施例类似地被构建并定位。第二NC轴侧开口724b被定位在假体瓣膜140(在图9C中被图示为假体瓣膜140')近侧。NC轴718的其他元件基本上类似于NC轴218的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0274] 根据一些实施例,第一传感器180a和第二传感器180b两者都被定位在 NC轴传感器管腔723内,其中第一传感器180a被定位为与第一NC轴侧开口724a对准,并且第二传感器180b被定位为与第二NC轴侧开口724b对准。

[0275] 根据一些实施例,第二传感器180b被附接到NC轴传感器管腔723的内表面。根据一些实施例,第二传感器180b在其第二被动面187b处被附接到 NC轴传感器管腔723的内表面,而第二主动面186b朝向第二NC轴侧开口 724b被取向,并且可选地与第二NC轴侧开口724b齐平。

[0276] 根据一些实施例,第二传输线168b从第二传感器180b朝向手柄110轴向地延伸通过第二NC轴传感器管腔723。根据一些实施例,第二传输线168b 被附接到NC轴传感器管腔723的内表面。

[0277] 根据一些实施例,NC轴传感器管腔723被定尺寸为至少沿着从第二NC 轴侧开口724b近侧地延伸的NC轴传感器管腔723的部分容纳第一168a和第二168b传输线两者。

[0278] 虽然未明确图示,但是将会显而易见的是第二传感器180b和第二传输线 168b能够被类似地保持在NC轴的NC轴传感器管腔内,所述NC轴传感器管腔在其NC远端处是开放式的,所述NC轴具有或没有从第一NC轴传感器管腔延伸的NC轴侧开口。例如,NC轴在结构和功能上类似于结合图7D和 7F描述并图示的NC轴418,并且包括与上文中描述的第二NC轴侧开口624b 类似的第二NC轴侧开口。类似地,第二传感器180b和第二传输线168b能够被保持在具有通向NC GW管腔的第一NC轴侧开口的NC轴(诸如结合图7E 描述并图示的NC轴518)的NC轴传感器管腔内。

[0279] 图9D示出了用于包括多个致动臂组件160的递送设备102的被定位在可机械扩展瓣膜140'近侧的第二传感器180b的又一示例性构造。在图9D的实施例中,第二传感器180b被附接到多个致动臂组件160中的一个的外表面。如所提到的,每个致动臂组件160能够包括致动构件155和支撑套筒157,致动构件155在其远端处被可释放地耦接到相应的致动器组件156,支撑套筒 157被设置在致动构件155周围。根据一些实施例,第二传感器180b被附接到支撑套筒157的外表面。

[0280] 根据一些实施例,第二传输线168b被附接到多个致动臂组件160中的一个的外表面,或例如以螺旋(未示出)被缠绕在其上,从第二传感器180b延伸到手柄110,并且可选地进一步延伸到手柄110内。根据一些实施例,第二传输线168b被附接到支撑套筒157的外表面。

[0281] 图9E示出了用于包括重新压缩机构的递送设备102的被定位在假体瓣膜 140'近侧的第二传感器180b的另一示例性构造。在图9E的实施例中,第二传感器180b被附接到重新压缩轴162的外表面。

[0282] 根据一些实施例,第二传输线168b被附接到重新压缩轴162的外表面,或例如以螺旋(未示出)被缠绕在其上,并且从第二传感器180b延伸到手柄 110,并且可选地进一步延

伸到手柄110内。

[0283] 图9F示出了用于包括重新压缩机构的递送设备102的被定位在假体瓣膜 140'近侧的第二传感器180b的又一示例性构造。图9F中图示的重新压缩机构包括重新压缩轴262,重新压缩轴262在结构和功能上类似于重新压缩轴162,除了它是包括除了重新压缩轴主管腔263之外的重新压缩轴传感器管腔264 的多管腔重新压缩轴。重新压缩轴262进一步包含从重新压缩轴传感器管腔 264径向向外延伸的重新压缩轴侧开口265。重新压缩轴侧开口265被定位在假体瓣膜140(在图9F中被图示为假体瓣膜140')近侧。重新压缩轴262的其他元件基本上类似于重新压缩轴162的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0284] 根据一些实施例,第二传感器180b被定位在重新压缩轴传感器管腔264 内,与重新压缩轴侧开口265对准。根据一些实施例,第二传感器180b被附接到重新压缩轴传感器管腔264的内表面。根据一些实施例,第二传感器180b 在其第二被动面187b处被附接到重新压缩轴传感器管腔264的内表面,而第二主动面186b朝向重新压缩轴侧开口265被取向,并且可选地与重新压缩轴侧开口265齐平。

[0285] 根据一些实施例,第二传输线168b从第二传感器180b朝向手柄110轴向地延伸通过重新压缩轴传感器管腔264。根据一些实施例,第二传输线168b 被附接到重新压缩轴传感器管腔264的内表面。

[0286] 图9G示出了被定位在假体瓣膜140'近侧的第二传感器180b的另一示例性构造。根据一些实施例,第二传感器180b被附接到递送轴106。在图9G 中示出的实施例中,第二传感器180b被附接到递送轴106的外表面。具体地,第二传感器180b可以在其第二被动面187b处被附接到递送轴106的外表面。替代性地,第二传感器180b能够被附接到递送轴106的内表面。

[0287] 根据一些实施例,第二传输线168b被附接到递送轴106的外表面,或例如以螺旋(未示出)被缠绕在其上,并且从第二传感器180b延伸到手柄110,并且可选地进一步延伸到手柄110内。替代性地或额外地,第二传输线168b 能够被附接到递送轴106的内表面。

[0288] 图9H示出了被定位在假体瓣膜140'近侧的第二传感器180b的额外示例性构造。在图9H的实施例中,第二传感器180b被附接到递送轴206,递送轴206在结构和功能上类似于递送轴106,除了递送轴206是多管腔轴,其中管腔中的至少一个是递送轴传感器管腔208。递送轴206进一步包含从递送轴传感器管腔208径向向外延伸的递送轴侧开口209。在使用中,递送轴206在瓣膜扩展之前被定位在假体瓣膜140近侧,使得递送轴侧开口209被定位在假体瓣膜140(在图9H中被图示为假体瓣膜140')近侧。递送轴206的其他元件基本上类似于递送轴106的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0289] 根据一些实施例,第二传感器180b被定位在递送轴传感器管腔208内,与递送轴侧开口209对准。根据一些实施例,第二传感器180b被附接到递送轴传感器管腔208的内表面。根据一些实施例,第二传感器180b在其第二被动面187b处被附接到递送轴传感器管腔208的内表面,而第二主动面186b 朝向递送轴侧开口209被取向,并且可选地与递送轴侧开口209齐平。根据一些实施例,递送轴侧开口209被定位在递送轴206的外表面处。替代性地,递送轴侧开口209可以指向GW管腔纵向轴线135。

[0290] 根据一些实施例,第二传输线168b从第二传感器180b朝向手柄110轴向地延伸通过递送轴传感器管腔208。根据一些实施例,第二传输线168b被附接到递送轴传感器管腔208的内表面。

[0291] 虽然未明确示出,但是在假体瓣膜140近侧的位置处被附接到递送设备 102的任何部件的第二传感器180b的其他构造被考虑。根据一些实施例,第二传感器180b可以被附接到第一传感器轴318a,第一传感器轴318a被附接到鼻锥1126,如结合图7C和7G示出并描述的。根据一些实施例,第二传感器180b在假体瓣膜140近侧的位置处以结合图9A针对第二传感器180b到 NC轴外表面225的附接描述的类似方式被附接到第一传感器轴外表面325的外表面。在此类实施例中,第二传输线168b可以被附接到第一传感器轴外表面325,或被缠绕在第一传感器轴外表面325上,从第二传感器180b延伸到手柄110(实施例未示出)。

[0292] 根据一些实施例,第一传感器轴(诸如第一传感器轴318a)可以包括两个传感器轴管腔,均具有侧开口,从那里径向向外延伸。第二传感器180b可以在瓣膜140近侧的位置处以结合图9B针对第二传感器180b在第二NC轴传感器管腔623b内的定位描述的类似方式被定位在第二传感器轴管腔内,与第二传感器轴侧开口对准。在此类实施例中,第二传输线168b可以从第二传感器180b朝向手柄110(实施例未示出)轴向地延伸通过第二传感器轴管腔。

[0293] 根据一些实施例,第一传感器轴(诸如第一传感器轴318a)可以包括在不同轴向位置处从同一传感器轴管腔径向向外延伸的两个传感器轴侧开口。第二传感器180b可以以结合图9C针对第二传感器180b在NC轴传感器管腔 723内的定位描述的类似方式被定位在传感器轴管腔内,与第二传感器轴侧开口对准。在此类实施例中,第二传输线168b可以从第二传感器180b朝向手柄110(实施例未示出)轴向地延伸通过传感器轴管腔。

[0294] 根据一些实施例,递送设备102可以进一步包含可以与第一传感器轴318a 完全相同的第二传感器轴318b,除了第二传感器轴318b不被附接到鼻锥 1126,并且可以可选地在递送轴106内沿轴向方向平移。第二传感器轴318b 的元件基本上类似于第一传感器轴318a的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。第二传感器180b能够以结合图7C针对第一传感器180a到第一传感器轴318a的附接描述的类似方式被附接到第二传感器轴318b。然而,在使用中,第二传感器轴318b被定位为使得第二传感器轴侧开口324b和与之对准的第二传感器180b在假体瓣膜140 近侧。第二传输线168b可以从第二传感器180b朝向手柄110(实施例未示出) 轴向地延伸通过第二传感器轴管腔322b。

[0295] 尽管未极其详细地论述,但是应当容易地理解根据上文中描述的构造中的任一个的被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a能够结合根据上文中描述的构造中的任一个的在假体瓣膜140近侧的位置处被定位和/或布置在递送设备102内的第二传感器180b来使用。

[0296] 根据一些实施例,第一和第二传感器180a和180b中的任一个分别可以是压阻式压力传感器,诸如MEMS压阻式压力传感器。根据其他实施例,第一和第二传感器180a和180b中的任一个分别可以是电容式压力传感器,诸如MEMS电容式压力传感器。在此类实施例中,传输线168a和168b可以包含导电介质,诸如一个或更多个导电线。

[0297] 根据一些实施例,第一和第二传感器180a和180b分别是光纤压力传感器,诸如

Fabry-Pero型压力传感器280a和280b,并且相应的传输线182a和 182b分别是光纤268a和268b。由于其轻质量、微型尺寸、低功率消耗、高敏感性、环境耐用性和低成本,光纤传感器的使用可以是有利的。

[0298] 图10A示出了与结合图7B描述并图示的构造类似的被附接到多管腔NC 轴218的示例性鼻锥226,其中传输线是光纤268a,并且第一传感器是第一光学压力传感器280a。图10B是图10A中的区域10B的放大视图。在图 10A-10B中图示的实施例中,第一光纤268a包含被覆盖层271环绕的光芯 270。根据一些实施例,第一光纤268a可以进一步包括围绕覆盖层271环绕聚合物缓冲涂层(未示出),充当免受周围环境伤害的保护性缓冲。

[0299] 根据一些实施例,第一光学压力传感器280a是基于Fabry-Perot传感器的感测头。由于感测元件的其微型尺寸和低成本,Fabry-Perot传感器是有吸引力的。Fabry-Perot传感器检测沿垂直于隔膜的表面的方向被施加于隔膜的压力。Fabry-Perot传感器280a可以包括被附接到光纤远端274的壳体282,隔膜286被附接到壳体282。压力可以通过检测并测量压力被施加于的壳体282 的偏转来监测。

[0300] 根据一些实施例,第一光学压力传感器280a是被配置为沿基本上正交于芯轴线273的方向被施加于其的压力的交叉轴向压力传感器。如图10A-10B 中示出的,光芯270在相对于芯轴线273倾斜的倾斜表面272处终止。光学侧腔284延伸通过覆盖层271和被隔膜286覆盖的壳体282。根据一些实施例,第一光学传感器280a没有壳体282,使得光学侧腔284延伸通过覆盖层271,并且隔膜286被附接到覆盖层271的外表面或环绕覆盖层271的任何保护性层(如果存在的话(实施例未示出))。

[0301] 倾斜表面272优选地被倾斜为沿着光芯270经过的光束提供临界入射角,以便确保从倾斜表面272的全反射。优选地,倾斜表面272相对于芯轴线273以 45° 角倾斜。然而,应当理解,倾斜表面272与芯轴线273之间的其他角度可以是可应用的,只要为经过光芯270的光束提供临界入射角。

[0302] 如图10B中进一步示出的,由于倾斜表面272是相对于芯轴线273倾斜,经过光芯270的光束相对于芯轴线273以 90° 被重新定向。当重新定向的光束冲击隔膜286时,它反射并且被返回到倾斜表面272以被重新定向回来通过光纤268a,例如朝向手柄110中的内部控制单元1010。换言之,隔膜286和光学侧腔284与芯轴线273交叉轴向地对准。

[0303] 当压力被施加于隔膜286时,隔膜286弯曲到光学侧腔284内,由此改变光束的路径,这改变反射信号的相位。

[0304] 虽然图10A-10B图示了被实现为交叉轴向光学压力传感器280a和光纤 286a的第一传感器180a和第一传输线168a的结构部件,但是将会显而易见的是相同的功能和结构原理分别类似地应用于第二传感器180b和第二传输线 168b。

[0305] 此外,虽然结合图10A-10B中的特定构造图示了被定位在被附接到鼻锥 226的多管腔NC轴218内的光学压力传感器280a和光纤268a,将会显而易见的是仅出于图示性目的而示出了这种构造,并且图7A-9H中图示的传感器 180a、180b和传输线168a、168b中的任何一个可以被实现为光学压力传感器和光纤,诸如本文中描述的光学传感器280a和光纤268a。

[0306] 遍及本公开对传感器(诸如第一传感器180a或第二传感器180b)的任何提及涉及任何类型的传感器,包括图9A-9B中图示的光学压力传感器的实施例,除非另外说明。类似

地,遍及本公开对传输线(诸如第一传输线168a或第二传输线168b)的任何提及涉及任何类型的传输线,包括图10A-10B中图示的光纤的实施例,除非另外说明。

[0307] 根据一些实施例,单个光纤(类似于光纤268a)可以是多芯光纤,其中每个芯在光学压力传感器处终止。多个光学压力传感器能够与彼此轴向地间隔开,使得第一光学压力传感器被定位在鼻锥1126内,对应于本文中针对第一传感器180a描述的位置中的任一个,并且第二光学压力传感器被定位在假体瓣膜140近侧,对应于本文中针对第二传感器168a(实施例未示出)描述的位置中的任一个。

[0308] 第一传感器180a、第一传输线182a、第二传感器180b和/或第二传输线 182b中的任一个附接到根据本文中图示并描述的实施例和构造中的任一个的递送设备102的任何部件,可以通过缝合、拧紧、夹紧、利用生物相容性粘合剂的胶粘、紧固、焊接或任何其他合适的技术来实施。

[0309] 根据一些实施例,第一或第二传感器180a和180b中的任一个分别包括不透射线标记,当在荧光透视下观察时,所述不透射线标记可以提供传感器的位置的可见指示。

[0310] 应当注意在一些实施例中,递送设备102能够配备有多于两个传感器。例如,在本实用新型的范围内考虑具有多个第一传感器180a和/或多个第二传感器180b的递送设备。

[0311] 根据一些实施例,递送设备102进一步包含从手柄110延伸通过递送轴106的感测导管194。图11示出了递送组件100的远侧区域,其中感测导管 194包含感测头196,感测导管194被图示为从递送轴106远侧地延伸。虽然在图11中图示了可机械扩展瓣膜140',但是将会显而易见的是这些图的构造以类似的方式应用于其他类型的假体瓣膜140。

[0312] 感测导管194可以是可相对于递送轴106轴向地移动的。感测导管194 的移动可以通过手柄110来控制。感测头196可以包含传感器,诸如根据本文中描述的实施例中的任一个第一传感器180a或第二传感器180b。感测导管 194可以进一步包含从传感器头部朝向手柄100延伸的传输线,诸如根据本文中描述的实施例中的任一个的第一传输线168a或第二传输线168b。

[0313] 根据一些实施例,递送设备包含被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a 和配备有感测头196的感测导管194,其中感测头196包含第二传感器180b,并且其中感测头196可以被定位在假体瓣膜140近侧。

[0314] 现在参考图12。仅以示例的方式,将会参考可机械扩展主动脉瓣膜140' 并且参考原生主动脉瓣膜40描述配备有被保持在鼻锥1226内的第一压力传感器180a和被定位在非可球囊扩展瓣膜近侧的第二压力传感器180b的递送组件100用于跨瓣膜压力测量的使用。

[0315] 递送组件100可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,以在导丝122 上面将鼻锥1126(在图12中被更具体地图示为鼻锥1226)推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置。例如,朝向左心室16推进鼻锥1126,以将它定位在 LVOT22中,如图12中示出的。非可球囊扩展主动脉瓣膜140(诸如可机械扩展瓣膜140')被定位在主动脉瓣环42处,使得第二传感器180b被定位在主动脉80内,例如在主动脉根82内或附近。

[0316] 在该位置中,第一180a和第二180b压力传感器可以同时测量左心室16 和主动脉80内的压力。因此,从第一180a和第二180b压力传感器两者采集的信号能够被用来计算并由此提供左心室16与主动脉80之间的压力差,并且在倚着原生主动脉瓣环42的扩展之前、期间和/或之后确定跨非可球囊扩展主动脉瓣膜140的压力降。此类布置可以在植入程序期

间提供关于瓣膜扩展直径和瓣膜定位的血流动力学适当性的实时反馈。测量结果可以例如被图形地显示在被提供在手柄110上的LCD屏幕1022或LED灯1124上。

[0317] 提出的组件和方法主要应用于包括非可球囊扩展假体瓣膜140的递送组件100。可球囊扩展瓣膜在球囊膨胀期间阻止血流通过假体瓣膜,因此致使被定位在假体瓣膜近侧和远侧的压力传感器在这种程序期间用于压力降测量的使用不切实际。相比之下,非可球囊扩展瓣膜(诸如可自扩展瓣膜或可机械扩展瓣膜)可以在不阻止血流通过其中的情况下被扩展。

[0318] 根据替代性实施例,配备有被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a和被定位在假体瓣膜近侧的第二传感器180b的递送组件100可以结合可球囊扩展瓣膜来使用,例如以一旦球囊被紧缩就提供跨扩展的瓣膜的压力降的测量。

[0319] 根据一些实施例,使用上文中描述的配备有第一180a和第二180b压力传感器的递送组件100的方法包括以下步骤:部分地扩展非可球囊扩展主动脉瓣膜140,并且在扩展程序期间递送实时压力值,使得如果需要的话,非可球囊扩展主动脉瓣膜140能够被重新压缩并且被重新定位。

[0320] 配备有第一180a和第二180b压力传感器的进一步包含重新压缩机构的递送组件100能够有利地根据提出的方法被使用,因为重新压缩机构使得能够重新压缩非可球囊扩展假体瓣膜140,以便如果需要的话,鉴于从第一180a 和第二180b压力传感器接收的实时压力测量而重新取向或重新定位它。

[0321] 尽管在图12中关于运送假体主动脉瓣膜(在图12中被图示为可机械扩展瓣膜140')的递送系统示出,但是该方法能够使用运送用于植入在心脏的其他位置处(诸如在原生二尖瓣瓣膜、原生肺动脉瓣膜和原生三尖瓣瓣膜) 的假体瓣膜的递送系统被类似地实施。

[0322] 如图12中图示的,即使当导丝12仍然被保持在任何鼻锥1226的NC GW 管腔1234(从图12中的视图隐藏)内时,压力也可以通过至少第一压力传感器180a来测量,因为第一压力传感器180a的主动面186a例如通过NC横向端口1236朝向鼻锥1226周围的血流被取向。

[0323] 在上面描述并且结合图12图示的同一方法可以针对被保持在鼻锥1326 被的第一传感器180a被实施,通过执行从NC GW管腔1334缩回导丝12的又一步骤。第一压力传感器180a的主动面186a可以朝向NC GW管腔1334 被取向,使得只要导丝12占据NC GW管腔1334的空间,压力读取就不能被执行。然而,导丝12缩回可以使得血流能够通过NC GW管腔1334,由此使得第一传感器180a能够测量NC GW管腔1334内的血压。

[0324] 根据一些实施例,提供了一种包含递送组件100的系统200,递送组件 100配备有被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a和被提供有感测头296的感测导管294。

[0325] 图13示出了包含递送组件100的系统200的远侧区域,递送组件100被提供有瓣膜140'和被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a(第一传感器180a 从视图中隐藏)。虽然在图13中图示了可机械扩展瓣膜140',但是将会显而易见的是该图的构造以类似的方式应用于其他类型的假体瓣膜140。系统200 进一步包括感测导管294,感测导管294可以在结构和功能上类似于感测导管 194,除了感测导管294被提供为不是递送设备102的一部分的单独部件。

[0326] 感测导管294可以是可相对于递送组件100的任何部件轴向地移动高的。感测导管

294包含感测头296,感测头296可以包含传感器,诸如根据本文中描述的实施例中的任一个的第二传感器180b。根据一些实施例,感测导管294 可以以猪尾型导管的形式被提供,如图13中图示的。

[0327] 现在参考图14。仅以示例的方式,将会参考可机械扩展主动脉瓣膜140' 并且参考原生主动脉瓣膜40描述系统200的使用。递送组件100可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,朝向左心室16推进鼻锥1126,例如以将它定位在LVOT22中,如图14中示出的。非可球囊扩展主动脉瓣膜140 (诸如可机械扩展瓣膜140') 被定位在主动脉瓣环42处,而感测导管294被推进通过主动脉80,以将感测头296定位在非可球囊扩展主动脉瓣膜140近侧。

[0328] 在该位置中,在该位置中,第一传感器180a和感测头296可以同时测量左心室16和主动脉80内的压力。因此,从第一传感器180a和感测头296两者采集的信号能够被用来计算并由此提供左心室16与主动脉80之间的压力差,并且在倚着原生主动脉瓣环42的扩展之前、期间和/或之后确定跨非可球囊扩展主动脉瓣膜140的压力降。此类布置可以在植入程序期间提供关于瓣膜扩展直径和瓣膜定位的血流动力学适当性的实时反馈。测量结果可以例如被图形地显示在被提供在手柄110上的LCD屏幕1022或LED灯1124上。

[0329] 虽然提出的组件和方法主要应用于包括非可球囊扩展假体瓣膜140的递送组件100,但是也可以结合可球囊扩展瓣膜被使用,例如以一旦球囊被紧缩就提供跨扩展的瓣膜的压力降的测量。

[0330] 方法的其他步骤(包括实时压力值在扩展程序期间的获得和/或导丝112 缩回)可以可以在上面结合图12描述的相同方式被实施。

[0331] 根据一些实施例,递送设备102包含从手柄110延伸并且限定阀轴管腔的带阀轴。带阀轴包含在带阀轴管腔内的至少一个传感器。带阀轴进一步包含可在阻挡流体流通过带阀轴管腔的闭合位置与允许流体流(例如,血流) 通过其中的打开位置之间移动的轴阀。

[0332] 图15A-15B示出了根据一些实施例的分别在轴阀193的闭合和打开状态下的包含带阀轴188的递送组件100。图16A-16B示出了分别对应于图 15A-15B中的带阀轴188的构造的带阀轴188的侧剖视图。带阀轴188限定带阀轴管腔189,并且包含带阀轴近侧部分192和带阀轴远侧部分190,带阀轴近侧部分192可以延伸到手柄110内,并且带阀轴远侧部分190在带阀轴远端191处终止。带阀轴188可以从手柄110延伸通过递送轴106,并且可以是可相对于递送轴106轴向地移动的。带阀轴188的轴向移动可以通过手柄 110来控制。

[0333] 根据一些实施例,带阀轴188包含被附接到其的第一传感器180a,第一传感器180a被设置在带阀轴管腔189内。在图15A-16B中示出的示例性实施例中,第一传感器180a被附接到带阀轴内表面187。根据一些实施例,第一传感器180a被附接到带阀轴远侧部分190的内表面。带阀轴188可以进一步包含从第一传感器180a朝向手柄110延伸的第一传输线168a。根据一些实施例,第一传输线168a被附接到带阀轴内表面187。

[0334] 根据一些实施例,递送设备102包含被附接到带阀轴远侧部分190的第一传感器180a和被定位在假体瓣膜140近侧的第二传感器180b。虽然出于图示性目的在图15A-15B中示出了被附接到NC轴外表面125的第二传感器 180b,但是将会显而易见的是第二传感器180b能够根据结合图9A-9H描述并图示的构造中的任一个被定位在假体瓣膜140近侧。

[0335] 阀轴188进一步包含被耦接到轴近侧部分192的轴阀,所述轴阀在图 15A-16B中被示意性地示为被设置在带阀轴管腔189内的叶片阀。轴阀193 能够是可在打开与闭合位置

之间移动的任何类型的阀,诸如但不限于闸阀、蝶阀、止回阀、球阀等等。轴阀193被配置为在闭合位置中防止通过带阀轴管腔189的流动,并且在打开位置中允许通过其中的流动。轴阀193可以被递送组件100的使用者手动地或电动地操作,例如通过操纵手柄110(未示出)中的适当致动机构。根据一些实施例,带阀轴188包含环绕带阀轴管腔189的连续壁,没有从带阀轴管腔189径向向外延伸的任何切口、开口或孔口。

[0336] 图15A示出了在瓣膜扩展之前由递送设备102在卷曲状态下运送的假体瓣膜140。在该状态下,轴阀193处于闭合位置,如图16A中更详细地示出的。带阀轴远侧部分190可以在该状态下被定位假体瓣膜140近侧,如图15A中图示的,或在相对其的任何其他位置中。只要轴阀193保持处于闭合位置,就阻止血液流过带阀轴管腔189。

[0337] 图15B示出了处于扩展状态的假体瓣膜140,假体瓣膜140能够倚着原生瓣环被部分地或完全地扩展,例如。在该状态下,阀轴188能够被远侧地推进通过假体瓣膜140,以将第一传感器180a定位在假体瓣膜140远侧的位置处,例如通过将阀轴远侧部分190推进至假体瓣膜140远侧。在该位置处,轴阀193被移动到打开位置。例如,被铰接到带阀轴近侧部分192的内表面的轴阀193可以围绕其铰链沿图16B中的箭头c1的方向被枢转。然而,被实施用于轴阀193的其他类型的阀可以与从闭合到打开位置的不同平移机构相关联。在轴阀193的打开位置中,血液可以沿图15B和16B中的箭头f1的方向流过带阀轴管腔189。一旦允许血流通带阀轴管腔189,就可以通过第一传感器180a可靠地测量压力或流量。

[0338] 测量信号能够经由第一传输线168a从第一传感器180a被传输到内部控制单元1010。图16A-16B示意性地示出了示例性内部控制单元1010,内部控制单元1010被嵌入在手柄110内,并且与显示器1020(诸如图2中示出的数字屏幕1022或LED灯1024)和/或近侧通信部件1030操作性地耦接。虽然未在图16A-16B中明确图示,但是将会显而易见的是测量信号能够类似地经由第二传输线168b从第二传感器被传输到内部控制单元1010。因此,当假体瓣膜140被扩展并且轴阀193处于打开位置时,图15B和16B中的示出的构造使得能够通过第二传感器180b获得在假体瓣膜140近侧的压力测量,并且通过第一传感器180a获得在假体瓣膜140远侧的压力测量。

[0339] 图17A-17B示出了根据一些实施例的分别在轴阀293的闭合和打开状态下的包含带阀轴288的递送组件。图18A-18B示出了分别在对应于图17A-17B中示出的状态的状态下的带阀轴288的侧剖视图。带阀轴288在结构和功能上类似于带阀轴188,除了轴阀是能够在闭合位置与打开位置之间进行切换的旋塞阀293。带阀轴288的其他元件基本上类似于带阀轴188的元件,其中相似的参考数字遍及附图指代相似的零件,并且因此不会被进一步描述。

[0340] 现在参考图19A-19B。仅以示例的方式,将会参考假体主动脉瓣膜并且参考原生主动脉瓣膜40描述配备有被保持在带阀轴188、288的管腔内的第一压力传感器180a和被定位在假体瓣膜140近侧的第二压力传感器180b的递送组件100用于跨瓣膜压力测量的使用。递送组件100可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,以朝向期望的植入部位(诸如原生主动脉瓣膜40)递送假体瓣膜。在递送程序期间,并且只要假体瓣膜140处于图19A中示出的卷曲状态,带阀轴188、288就能够被定位为使得其远端在假体瓣膜140近侧,并且轴阀193、293(未在图19A-19B中示出)处于闭合位置,如在图15A和16A针对轴阀193或在图17A和18A针对轴阀293图示的。

[0341] 在图19B中,能够为非可球囊扩展主动脉瓣膜的假体瓣膜140倚着主动脉瓣环42被扩展,允许带阀轴188、288被远侧地推进通过其中,以将第一传感器180a定位在假体瓣膜远侧。如图19B中示出的,带阀轴188、288朝向左心室16被推进,例如以将第一传感器180a(从视图中隐藏)定位在LVOT22中。在该状态下,轴阀193、293被移动或切换到打开位置,允许血流通过带阀轴188、288,如在图15B和16B中针对轴阀193或在图17B和18B中针对轴阀293图示的。

[0342] 在该状态下,第一180a和第二180b压力传感器可以同时测量左心室16和主动脉80内的压力。因此,从第一180a和第二180b压力传感器两者采集的信号能够被用来计算,由此提供左心室16与主动脉80之间的压力差,并且在倚着原生主动脉瓣环42的扩展之前、期间和/或之后确定跨非可球囊扩展主动脉瓣膜140的压力降。此类布置可以在植入程序期间提供关于瓣膜扩展直径和瓣膜定位的血流动力学适当性的实时反馈。测量结果可以例如被图形地显示在被提供在手柄110上的LCD屏幕1022或LED灯1124上。

[0343] 虽然提出的组件和方法主要应用于包括非可球囊扩展假体瓣膜140的递送组件100,但是也可以结合可球囊扩展瓣膜被使用,例如以一旦球囊被紧缩就提供跨扩展的瓣膜的压力降的测量。方法的其他步骤(包括实时压力值在扩展程序期间的获得)可以在上面结合图12描述的相同方式被实施。

[0344] 虽然未明确示出,但是考虑了带阀轴的其他实施例,诸如带阀轴188或288,其包括可选地被连接到在那里朝向手柄110延伸的第二传输线168b的第二传感器180b。第二传感器180b的附接能够根据结合图15A-18B针对第一传感器180a描述并图示的构造中的任一个被实施。包括在带阀轴管腔内的第二传感器180b的带阀轴能够结合配备有被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a的递送设备102来使用。在此类情况下,在假体瓣膜140扩展之后,带阀轴不被推进通过假体瓣膜140,而是保持在假体瓣膜140近侧以便保持第二传感器180b被定位在假体瓣膜140近侧。当假体瓣膜140被扩展时,轴阀可以被切换到打开位置,允许能够为压力传感器的第一180a和第二180b传感器同时地分别在假体瓣膜140远侧和近侧的压力。

[0345] 根据一些实施例,递送设备102包含带阀导丝(在本文中也称为带阀GW)212,带阀导丝212从手柄110延伸通过NC轴GW管腔122和NC GW管腔134,并且限定导丝内部管腔(在本文中也称为GW内部管腔)213。带阀GW包含在GW内部管腔213内的至少一个传感器。带阀GW212进一步包含被耦接到其的导丝阀(在本文中也称为GW阀)217,导丝阀217可在阻止流体流通过GW内部管腔213的闭合位置与允许流体流(例如,血流)通过其中的打开位置之间移动。

[0346] 图20A-20B示出了根据一些实施例的分别在GW阀217的闭合和打开状态下的包含带阀GW212的递送组件100。图21A-21B示出了分别对应于图20A-20B的状态的带阀GW212的侧剖视图。带阀GW212包含带阀导丝近侧部分(在本文中也称为带阀GW近侧部分)216和带阀导丝远侧部分(在本文中也称为带阀GW远侧部分),带阀导丝近侧部分216可以延伸到手柄110内,带阀导丝远侧部分可以延伸通过鼻锥126和/或延伸至鼻锥126远侧。根据一些实施例,GW阀217被耦接到带阀GW近侧部分216。

[0347] 根据一些实施例,带阀GW212包含在GW内部管腔213内与彼此轴向地间隔开的至少两个传感器。带阀导丝内表面(在本文中也称为带阀GW内表面)215被限定在GW内部管腔

213周围。根据一些实施例,带阀GW212 包含传感器180a和第二传感器180b,传感器180a在假体瓣膜140远侧的位置处被附接到带阀GW内表面215,第二传感器180b在假体瓣膜140近侧的位置处被附接到带阀GW内表面215。根据一些实施例,GW212进一步包含第一传输线168a和第二传输线168b,第一传输线168a被附接到第一传感器 180a并且朝向手柄110延伸,第二传输线168b被附接到第二传感器180b并且朝向手柄110延伸。根据一些实施例,第一传输线168a和/或第二传输线 168b可以被附接到GW内表面215。根据一些实施例,带阀GW212包含连续 GW内表面215,没有从GW内部管腔213径向向外延伸通过GW内表面215 的任何切口、开口或孔口。

[0348] 带阀GW近侧部分216包含在图20A-21B中被示为旋塞阀的GW阀217。GW阀217能够是可在打开与闭合位置之间移动的任何其他类型的阀,诸如但不限于闸阀、蝶阀、止回阀、球阀等等。GW阀217被配置为在闭合位置中防止通过GW内部管腔213的流动,并且在打开位置中允许通过其中的流动。GW阀217可以被递送组件100的使用者手动地或电动地操作,例如通过操纵手柄110(未示出)中的适当致动机构。

[0349] 图20A示出了在瓣膜扩展之前由递送设备102在卷曲状态下运送的假体瓣膜140。在该状态下,GW阀217处于闭合位置,如图21A中更详细地示出的。只要GW阀217保持处于闭合位置,就阻止血液流过带阀GW内部管腔 213。

[0350] 图20B示出了处于表示跨瓣膜压力测量会是期望的状态的扩展状态的假体瓣膜140。在该阶段,GW阀217被移动或切换到打开位置,使得血流能够沿图20B和21B中的箭头f1的方向通过带阀GW内部管腔213。一旦允许血流通过带阀GW内部管腔213,就可以通过第一传感器180a和/或第二传感器 180b可靠地测量压力或流量。测量信号能够经由第一传输线168a和/或第二传输线168b从第一传感器180a和/或第二传感器180b被传输到内部控制单元 1010,。

[0351] 虽然未明确示出,但是考虑了带阀轴的其他实施例,诸如带阀轴188或 288,其包括在其管腔内的第一传感器180a和第二传感器180b两者。第一和第二传感器180a和180b分别能够与针对带阀GW212公开的方式类似的方式被附接到带阀轴,即两者都被附接到带阀轴188、288,并且被设置在带阀轴管腔189、289内,使得第一传感器180a被附接到带阀轴远侧部分190、290,并且第二传感器180b近侧地远离第一传感器180a。

[0352] 具有第一和第二传感器180a和180b两者的带阀轴分别能够根据针对带阀轴188或288描述的方法中的任一种被使用,其中这种带阀轴可以被推进通过扩展的假体瓣膜140到达使得第一传感器180在假体瓣膜140远侧而第二传感器180b在假体瓣膜140近侧的位置。

[0353] 根据一些实施例,递送组件100包含被附接到假体瓣膜140的至少一个传感器380,并且优选地多个传感器380。传感器380适合于测量生理参数(诸如血压、血流速度、温度、到组织的距离、沉积物积聚和/或电导率),并且产生表示生理参数的信号。至少一个传感器380能够被附接到入流端部分144、假体瓣膜出流端部分142、或其之间的任何其他区域。至少一个传感器380能够被附接到框架146、连合部154、致动器组件156或假体瓣膜140的任何其他结构部件。根据一些实施例,至少一个传感器380可以通过缝合、拧紧、夹紧、利用生物相容性粘合剂的胶粘、紧固、焊接或任何其他合适的技术被附接到假体瓣膜140。

[0354] 至少一个传感器380能够径向向内地(即,朝向瓣膜纵向轴线141)被取向,以测量假体瓣膜140内的一个或更多个类型的生理参数,或径向向外地被取向,以测量在假体瓣膜

140的外表面外部或与假体瓣膜140的外表面接触的一个或更多个类型的生理数据。

[0355] 根据一些实施例,假体瓣膜140包含被附接到入流端部分144的第一传感器380a和被附接到出流端部分142的第二传感器380b。第一传感器380a 和第二传感器380b中的每一个被配置为测量生理学上的流动相关的性质,诸如血压和/或血流。根据一些实施例,第一传感器380a和第二传感器380b是压力传感器。根据一些实施例,第一传感器380a和第二传感器380b是流量传感器。

[0356] 现在参考图22A-22B,图示二类被附接到假体瓣膜的第一传感器380a和第二传感器380b。图22A示出了被附接到可机械扩展瓣膜140'并且更具体地被附接到假体瓣膜140'的至少一个致动器组件156的第一传感器380a和第二传感器380b的示例性实施例。在所图示的示例中,第一传感器380a和第二传感器380b两者被轴向地间隔开,被附接到同一外构件158。替代性地或额外地,第一380a和/或第二380b传感器中的每一个能够被附接到致动器组件 156的其他部件(诸如内构件159),附接到不同的致动器组件156,或附接到假体瓣膜140'的任何其他部件。

[0357] 图22B示出了被附接到假体瓣膜140的框架146并且更具体地被附接到假体瓣膜140的结合部150的第一传感器380a和第二传感器380b的示例性实施例。在所图示的示例中,第一传感器380a和第二传感器380b被轴向地间隔开,分别被附接到入流顶点151和出流顶点149。替代性地或额外地,第一380a和/或第二380b传感器中的每一个能够被附接到其他结合部150或假体瓣膜140的任何其他部件。

[0358] 根据一些实施例,传感器380包含主动面386和被动面387。例如,第一传感器380a包含第一主动面386a和第一被动面387a,第一主动面386a被限定为第一传感器380a的指向测量区域的侧面或表面,第一被动面387a能够是第一传感器380a的被附接到假体瓣膜140的部件的侧面或表面。第二传感器 380b类似地包含第二主动面386b和第二被动面387b,第二被动面387b能够是被附接到假体瓣膜140的部件的侧面或表面。

[0359] 被动面387能够在主动面386或任何其他面(例如正交于主动面386的面)对面。在图22A中图示的示例性实施例中,第二主动面386b是从框架 146'径向向外取向的面。在图22A中图示的示例性实施例中,第二主动面386b 是朝向入流端部分144'远侧地取向的面。

[0360] 根据一些实施例,第一和第二传感器380a和380b中的任一个分别可以是压阻式压力传感器,诸如MEMS压阻式压力传感器。根据其他实施例,第一和第二传感器380a和380b中的任一个分别可以是电容式压力传感器,诸如MEMS电容式压力传感器。

[0361] 根据一些实施例,每个传感器380被耦接到从那里朝向手柄110近侧地延伸的传输线368。例如,第一传感器380a可以被耦接到第一传输线368a,并且第二传感器380b可以被耦接到第二传输线368b。根据一些实施例,传输线368被附接到递送设备102的部件。根据一些实施例,传输线368包含导电介质,诸如一个或更多个导电线。

[0362] 根据一些实施例,传输线368被耦接到传感器380,并且从那里朝向手柄 110近侧地延伸。根据一些实施例,传输线368被配置为向传感器380递送功率。根据一些实施例,传输线368被连接到例如手柄110内的近侧功率源,所述近侧功率源被配置为提供操作第一传感器380a的功率。根据一些实施例,传输线368被配置为从和/或向传感器380递送信号。根据一些实施例,传输线368被连接到内部控制单元1010。根据一些实施例,传输线368被直接地或间接地(例如,经由内部控制单元1010)连接到近侧通信部件1030。

[0363] 根据一些实施例,传输线368被可释放地耦接到传感器380。在此类实施例中,传输线368可以在假体瓣膜140递送到植入部位期间和在植入程序期间被耦接到传感器380,并且可以在植入程序结束之后与传感器380分离或从传感器380释放,允许传输线368连同递送设备102的其余部分一起从患者的身体缩回。在此类实施例中,假体瓣膜140可以保持被植入在患者的身体中,使至少一个传感器380在非操作模式下被附接到其。

[0364] 根据一些实施例,传感器380被保持在传感器壳体382内,使得其主动面386指向期望的测量区域。在此类实施例中,传感器380经由传感器壳体382被耦接到假体瓣膜140。根据一些实施例,传感器380经由其被动面386被附接到传感器壳体382,而壳体被耦接到假体瓣膜140。在此类实施例中,传输线368延伸通过传输线轴376的管腔,其中传输线轴376被可释放地耦接到传感器壳体382。传输线368进一步延伸到传感器壳体382内,并且被可释放地耦接到传感器380。传输线轴376被配置为当传输线轴376被耦接到传感器壳体382时将延伸通过其中的传输线368和被附接到传输线368的传感器380与环境流(例如血流)隔离开。

[0365] 传输线轴376能够从手柄110延伸通过递送轴106。根据一些实施例,传输线轴376可相对于假体瓣膜140轴向地移动。根据一些实施例,传输线轴376可相对于递送轴106轴向地移动。传输线368从手柄100延伸通过对应的传输线轴376,并且当从对应的传感器380释放时可相对于传输线轴376轴向地移动。

[0366] 图23A-23C图示了表示延伸通过传输轴管腔377的传输线368与被保持在传感器壳体382内的传感器380之间的可拆卸耦接机构的非约束构造。在图23A-23C中,传感器380a和380b分别从视图中被隐藏在对应的传感器壳体382a和382b内。图23A示出了被附接到入流端部分144的第一传感器壳体382a和被附接到出流端部分142的第二传感器382b。

[0367] 根据一些实施例,传输线186包含被可释放地耦接到传感器380的传输线远端174。类似地,传输线轴176包含被可释放地耦接到传感器壳体382的传输轴远端378(参见图23C)。根据一些实施例,传感器壳体382包含壳体螺纹孔383(参见图23C),并且传输轴远端378包含被配置为与壳体螺纹孔383螺纹地接合传输轴外螺纹379。

[0368] 在图23A中示出的状态下,第一374a和第二374b传输线远端分别被耦接到第一380a和第二380b传感器,并且第一378a和第二378b传输轴远端分别被耦接到第一383a和第二383b传感器壳体孔(例如,与第一383a和第二383b传感器壳体孔螺纹连接)。在该状态下,功率可以分别经由传输线368a和368b被供应给传感器380a和380b,并且信号可以分别经由传输线368a和368b从和向传感器380a和380b传输。

[0369] 图23B示出了在分别将传输线368a和368b与传感器380a和380b分离期间的状态。根据一些实施例,传输线368可以被耦接到传感器380,使得超过预定阈值量值的拉力沿方向f1的施加可以将传输线368与传感器380分离。根据一些实施例,分离传输线368与传感器380所需的力可以被手动地施加。根据一些实施例,分离传输线368与传感器380所需的力可以通过手柄110处的机械或电动致动机构被施加。

[0370] 如图23B中示出的,当传输线368与传感器380分离时,传输线轴376保持被耦接到传感器壳体382,由此将传输线368与血流的周围环境隔离开。这允许传输线368与传感器380分离并且从传感器380拉动,同时避免将周围血流或其他组织暴露于其电流的风险。

[0371] 一旦传输线368与传感器380分离并且从那里拉走,传输线轴376就可以例如沿方向c2围绕其对称轴线被旋转,以便与传感器壳体382分离。根据一些实施例,传输线368在分

离传输线轴376与传感器壳体382之前沿着充分的距离被拉动,使得一旦传输线轴376被分离,传输线368就不能被暴露于流过传输轴管腔377的血流。

[0372] 图23C示出了与图23B中示出的状态相比分离传输线368b与传感器380b 的更晚期状态。图23C中的状态通过在与传感器壳体382分离之后沿传感器壳体382的近侧方向f1进一步拉动传输线轴376。这种机构允许传输线368 连同传输线轴376一起与传感器380和传感器壳体382分离,并且在植入程序结束的时候从患者的身体缩回,而不在这种分离期间冒将原生组织或血流暴露于流过传输线368的电流的风险。

[0373] 分别被附接到假体瓣膜140的入流端部分144和出流端部分142的第一压力传感器380a和第二压力传感器380b的递送组件100可以被用来在植入程序期间以在上面针对为被附接到递送设备102的部件的第一传感器180a和第二传感器180b提供的构造中的任一个描述的相同方式提供跨假体瓣膜140 的压力。

[0374] 替代性地或除了传感器380与传输线362之间的可释放耦接之外,假体瓣膜140可以被耦接到至少一个程序后传感器380。程序后传感器380被限定为被配置为尤其在假体瓣膜植入之后测量生理参数而无需被接线到递送设备的任何部件的传感器。根据一些实施例,程序后传感器380可以被可释放地耦接到传输线362,并且包括使得程序后传感器380能够在从传输线362拆下之后操作的额外部件,程序后传感器380可以通过传输线362从手柄110内的功率源接收功率,并且在植入程序期间与内部控制电路1110和/或近侧通信部件1130通信。替代性地,程序后传感器380可以被配置为在植入程序期间和/或之后操作而无需被连接到传输线362或任何其他外部功率源。

[0375] 根据一些实施例,程序后传感器380包含或被耦接到被配置为无线地发射由程序后传感器380采集的信号(例如测量信号)的发射器(未示出)。根据一些实施例,假体瓣膜140包含被耦接到至少一个程序后传感器380的至少一个发射器。根据一些实施例,程序后传感器380能够被电磁地耦接到发射/接收天线(未示出)。

[0376] 有利地,被配置为采集并发射程序后测量信号的程序后传感器380实现程序后监测。例如,假体瓣膜性能可以被监测以检测由于可以由小叶血栓形成、小叶钙化和/或被形成在其上的任何其他沉积物引起的小叶152的降低的运动性的随着时间的退化。

[0377] 现在参考图24-26B,图示了可能在假体二尖瓣瓣膜140植入期间发生的示例性流动分布。原生二尖瓣瓣膜30靠近LVOT22的特有解剖位置需要谨慎的假体瓣膜定位,以便避免例如LVOT22中的血流动力学干扰。

[0378] 图24示出了假体二尖瓣瓣膜140,其可以采取上文中描述的假体瓣膜140 中的任一个的形式,包括可机械扩展瓣膜140'。图24中示出的假体二尖瓣瓣膜140被植入在二尖瓣瓣环32内。在一些情况下,如图24中展示的,入流端部分144在左心室16内的放置可以形成新的LVOT22'区域,其可能窄于解剖LVOT22(在图1中示出)并且产生干扰该区域中的流体动力学行为的不期望狭窄区域。例如,当入流端部分144朝向更低中隔20被取向从而沿相同方向推动原生二尖瓣小叶34由此使LVOT22'变窄并且限制沿箭头d2的方向朝向主动脉瓣膜40的血流时,新的LVOT22'可以被形成。

[0379] 因此希望在假体瓣膜140植入程序期间提供实时血流动力学测量,诸如流量和/或压力测量。有利地,感兴趣区域(诸如LVOT22)中的流动干扰的实时检测能够紧随有修正性措施,诸如但不限于:假体瓣膜140的重新定位,相对于LVOT22重新取向瓣膜的角度,或重新

压缩假体瓣膜140(只要操纵是机械地可行的,例如经由重新压缩机构),以便防止或减少例如干扰LVOT22。

[0380] 图25A-25B构成被植入在二尖瓣瓣环32内使得二尖瓣入流d1指向心脏的心尖26的假体二尖瓣瓣膜140的剖视图,并且图26A-26B构成被植入在二尖瓣瓣环32内使得二尖瓣入流d1指向更低中隔20的假体二尖瓣瓣膜140的剖视图。

[0381] 图25A示出了两个涡流环:面向左心室16的中隔壁20的第一涡流环v1 和被形成在左心室16的自由壁24附近的第二涡流环v2。随着心脏舒张进行并且左心室充满(参见图25B),第一涡流环v1不对称地生长,捕获与左心室收缩一致的朝向原生主动脉瓣膜40引导血流的动量传递。当血液被喷射到主动脉80内时,涡流结构消失,并且在下一心动周期期间被重新形成。

[0382] 图26A示出了在心脏舒张开始的时候形成的涡流环v1、v2,但是在这种情况下,如图26B中示出的,涡流v2(在LVOT22对面)生长,并且重新定向血液远离原生主动脉瓣膜40。在心脏收缩期间,血流必须穿过LVOT22处的进入涡流路径v1,以便通过主动脉瓣膜40离开。

[0383] 由于涡流结构v1、v2取决于假体二尖瓣瓣膜140取向和位置,血流动力学参数(诸如,流体流或压力)应当在假体二尖瓣瓣膜140定位期间被监测,以为临床医生提供关于瓣膜安装构造的实时反馈。假体瓣膜140的安装构造指的是一组定位参数,诸如假体瓣膜突入到左心室16内的深度和其相对于二尖瓣瓣环32的平面的角度。

[0384] 根据一些实施例,提供了一种配备有假体二尖瓣瓣膜140和包含被保持在其中的第一传感器180a的鼻锥1226的递送组件,其中第一传感器180a是多普勒传感器。

[0385] 现在参考图27,图示了配备有被保持在鼻锥1126内的多普勒传感器180a、运送用于倚着原生二尖瓣瓣环32安装的假体二尖瓣瓣膜140的递送设备102 的实施例。递送组件100可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,以朝向二尖瓣瓣环32推进假体瓣膜140用于二尖瓣瓣膜置换。在这种程序期间,配备有被保持在其中的多普勒传感器180a的鼻锥1126能够朝向左心室16被推进,如图27中示出的。

[0386] 多普勒传感器180a发射超声波,并且接收反射的超声波或回波。信号的频率或音高与血液速度成比例,并且独特的音调型式被产生。音调型式根据时变速度指示流动型式。具体地,回波的多普勒频移的确定提供了检测并评价血流并且由此获得关于假体二尖瓣瓣膜140的位置和/或取向的信息的手段。根据一些实施例,多普勒传感器180a包含发射和接收超声信号的压电晶体(未示出)。

[0387] 根据一些实施例,鼻锥1126能够被取向为以便引导多普勒传感器180a 来测量LVOT22中的流动。根据一些实施例,鼻锥1126能够例如通过操纵手柄110而围绕其轴线被旋转,以朝向左心室16的各种区域引导多普勒传感器 180a。例如,鼻锥1126可以围绕其纵向轴线被旋转360度以绘制沿所有横向方向的流动,或至少被旋转至少两个直径上对置的区域,以便测量左心室16 的LVOT22和对面区域内的流动,实现流动异常(诸如不期望的涡流结构v1 和v2)的检测。

[0388] 根据一些实施例,本文中公开了一种使用如本文中描述的配备有被保持在鼻锥1126内的多普勒传感器180a的递送组件100测量假体瓣膜140的出流端部分142周围的不同区域处的流动的方法。该方法包含以下步骤:部分地扩展假体二尖瓣瓣膜140,并且在扩展程序期间获得实时多普勒流动读数,并且根据需要相应地重新压缩和/或重新定位假体二

尖瓣瓣膜140。

[0389] 多普勒传感器180a被用来从至少两个直径上对置的区域采集流动测量。根据一些实施例,多普勒传感器180a首先在一个方向处指向第一区域,被用来从那里采集测量信号,并且然后鼻锥被旋转以在直径上对置的方向处朝向第二区域取向多普勒传感器180a。多普勒传感器180a然后能够被用来从第二区域采集测量信号。替代性地或额外地,可以为多普勒传感器180a提供朝向第一区域和对置的第二区域被取向的多个超声换能器。

[0390] 重新压缩机构能够有利地与具有被保持在鼻锥1126内的多普勒传感器 180a的递送组件100组合地使用,实现假体瓣膜重建压缩,以便如果需要的话,鉴于从多普勒传感器180a接收的实时流量测量而重新取向或重新定位它。

[0391] 在一些情况下,可能希望评价假体瓣膜140(诸如图27中示出的假体二尖瓣瓣膜)与原生组织(诸如中隔20)之间的距离。假体二尖瓣瓣膜140与中隔20之间的距离可以提供能够影响期望的假体瓣膜安装构造的额外数据。

[0392] 根据一些实施例,提供了一种配备有假体二尖瓣瓣膜140和包含被保持在其中的第一传感器180a的鼻锥1226的递送组件,其中第一传感器180a是距离测量传感器。根据一些实施例,第一传感器180a是超声距离传感器,包含用于测量心脏的腔室内的距离的至少一个超声换能器。图27中示出的递送组件100能够配备有被保持在鼻锥1126内的超声距离传感器180a,超声距离传感器180a能够朝向感兴趣区域(诸如中隔20或左心室16的任何其他壁)被取向,以测量从超声距离传感器180a的位置到中隔20或任何其他结构的距离。

[0393] 根据一些实施例,本文中公开了一种使用被保持在鼻锥1126内的超声距离传感器180a测量假体瓣膜140与心脏腔室壁(诸如中隔20)之间的距离的方法。根据一些实施例,该方法包含以下步骤:定位鼻锥1126使得超声距离传感器180a被定位在假体瓣膜140的出流端部分142的水平处并且朝向中隔20被取向,以及通过超声传感器180a的取向测量到假体瓣膜140的侧壁(诸如框架146的面向中隔20的侧面)的距离、以及到中隔20的距离,由此获得假体瓣膜140的出流端部分142与中隔20之间的距离。

[0394] 超声距离传感器基于通过测量超声脉冲的飞行时间来确定到对象的距离的的脉冲-回波方法测量距离。这不同于基于根据上面描述的原理的脉冲-多普勒方法的超声多普勒传感器。然而,根据一些实施例,如结合图27图示并描述的被保持在鼻锥1126内的第一传感器180a是可以用于基于脉冲-多普勒方法的流动测量和用于基于脉冲-回波方法的距离测量的超声传感器。

[0395] 根据一些实施例,提供了包含假体二尖瓣瓣膜140和递送设备102的递送组件100,其中递送设备102进一步包含从手柄110延伸通过递送轴106的超声测量导管394。图28示出了包含经过递送设备102运送的假体瓣膜140 的递送组件100的远侧部分,其中递送设备102进一步包含具有感测头396 的超声测量导管394,感测头396配备有第一传感器180a,第一传感器180a 可以包括至少一个超声换能器,并且执行为用于流动测量的多普勒传感器或如结合图27针对此类传感器描述的距离传感器。虽然在图28中图示了可机械扩展瓣膜140',但是将会显而易见的是该图的构造以类似的方式应用于其他类型的假体瓣膜140。

[0396] 超声测量导管394可以进一步包含从超声传感器180a朝向手柄100延伸的传输线,诸如根据本文中描述的实施例中的任一个的第一传输线168a。

[0397] 超声测量导管394可以是可相对于递送轴106轴向地移动的。超声测量导管394的

移动可以通过手柄110来控制。超声测量导管394可以是可轴向地移动的,以便当假体瓣膜140被充分地扩展以提供通过其中的自由通道时,延伸通过假体瓣膜140的管腔。

[0398] 现在参考图29,图示了配备有超声测量导管394、运送用于倚着原生二尖瓣瓣环32安装的假体二尖瓣瓣膜140的递送设备102的实施例。递送组件100可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,以朝向二尖瓣瓣环32推进假体瓣膜140用于二尖瓣瓣膜置换。例如,递送组件100可以在如图29中示出的经中隔程序中被用于递送处于卷曲状态的假体瓣膜140,使用以下常规技术朝向左心房12穿过上中隔20:首先利用锋利装置(未示出)(诸如针或丝) 刺穿卵圆孔,可选地使扩张器在锋利装置上面经过,并且然后缩回锋利装置而将扩张器留在适当位置中,递送设备102可以在扩张器上面被推进。

[0399] 当假体二尖瓣瓣膜140被充分地扩展以提供通过其中的通道时,超声测量导管394可以如图29中示出的那样被远侧地推进到期望位置,以便朝向期望的测量区域取向超声传感器180a。

[0400] 根据一些实施例,被保持在感测头396内的第一传感器180a是多普勒传感器。在此类实施例中,超声测量导管394能够被取向为以便引导多普勒传感器180a来测量LVOT22中的流动。根据一些实施例,超声测量导管394能够例如通过操纵手柄110而围绕其轴线被旋转,以朝向左心室16的各种区域引导多普勒传感器180a。例如,超声测量导管394可以围绕其纵向轴线被旋转360度以绘制沿所有横向方向的流动,或至少被旋转以便测量左心室16的 LVOT22和对面区域内的流动,实现流动异常(诸如不期望的涡流结构v1和 v2)的检测。

[0401] 根据一些实施例,多普勒传感器180a首先在一个方向处指向第一区域,被用来从那里采集测量信号,并且然后鼻锥被旋转以在直径上对置的方向处朝向第二区域取向多普勒传感器180a。多普勒传感器180a然后能够被用来从第二区域采集测量信号。替代性地或额外地,多普勒传感器180a包含在感测头396内周向地跨越的超声换能器的阵列,其被配置为提供跨360度(即,围绕感测头396的纵向轴线)的测量信号。

[0402] 根据一些实施例,本文中公开了一种使用配备有具有多普勒传感器180a 的超声测量导管394的递送组件100的方法。该方法包含以下步骤:部分地扩展假体二尖瓣瓣膜140,推进超声测量导管394通过假体二尖瓣瓣膜140的管腔,倚着二尖瓣瓣环32可能地进一步扩展假体二尖瓣瓣膜140,以及在扩展程序期间获得实时多普勒流动读数,由此根据需要重新压缩和重新定位假体二尖瓣瓣膜140。

[0403] 重新压缩机构能够有利地与具有配备有多普勒传感器180a的超声测量导管394的递送组件100组合地使用,实现假体瓣膜重建压缩,以便如果需要的话,鉴于从多普勒传感器180a接收的实时流量测量而重新取向或重新定位它。

[0404] 根据一些实施例,被保持在感测头396内的第一传感器180a是超声距离传感器。在此类实施例中,一种使用超声距离传感器180a的方法能够包括以下方法:推进超声测量导管394通过部分(或完全)扩展的假体瓣膜140(例如,假体二尖瓣瓣膜),使得超声传感器180a被定位在假体瓣膜140的出流端部分142的水平处,并且朝向中隔20被取向。超声距离传感器180a然后能够测量到框架146的面向中隔20的侧面的距离、以及到中隔20的距离,能够根据其获得假体瓣膜140的出流端部分142与中隔20之间的距离。

[0405] 虽然在图27和29中关于运送假体二尖瓣瓣膜的递送系统示出,但是将会显而易见的是被保持在鼻锥1126或超声测量导管394内的超声传感器180a 能够以类似的方式与运

送用于植入在心脏的其他位置处(诸如在原生主动脉瓣膜、原生肺动脉瓣膜和/或原生三尖瓣瓣膜)的假体瓣膜140的递送系统组合地被实施。

[0406] 根据一些实施例,提供了包含递送组件100和单独的多普勒导管494的经导管多普勒调节系统。递送组件100包含假体二尖瓣瓣膜140和常规递送设备102,例如如图30中示出的。多普勒导管494包含配备有多普勒传感器 180a的感测头496。多普勒导管是不被物理地连接到递送组件100的血管内导管,使得递送组件100和多普勒导管494中的每一个能够沿着患者的脉管系统跟随不同的血管内路径。

[0407] 根据一些实施例,提供了一种测量假体瓣膜140附近的区域中的流动的方法。该方法包含以下步骤:经过递送设备102将假体瓣膜140递送到第一原生瓣膜(例如,原生二尖瓣瓣膜30),倚着第一原生瓣膜扩展假体瓣膜140 使得假体瓣膜140的至少一部分延伸到心脏腔室(例如,左心室16)内,延伸多普勒导管494通过第二原生瓣膜(例如,原生主动脉瓣膜40)使得感测头496被定位在所述心脏腔室内,朝向假体瓣膜140取向多普勒传感器180a,以及使用多普勒传感器180a假体瓣膜140附近的至少一个区域(例如, LVOT22)并且可选地从假体瓣膜140附近的至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0408] 现在参考图30,图示了经导管多普勒调节系统的实施例。递送组件100 可以根据常规的经导管瓣膜置换程序被使用,以朝向二尖瓣瓣环32推进假体瓣膜140用于二尖瓣瓣膜置换。例如,递送组件100可以在诸如图30中示出的经中隔程序中被用于递送处于卷曲状态的假体瓣膜140。多普勒导管494沿着递送组件100的类似或不同路径朝向能够在假体二尖瓣瓣膜140附近的期望流动测量区域被推进。

[0409] 根据一些实施例,多普勒导管494可以在使用递送设备102之前被推进通过患者的脉管系统,使得感测头496可以在将假体二尖瓣瓣膜140定位在期望的植入部位之前被设置在期望的流动测量区域内。

[0410] 在图30中示出的实施例中,假体二尖瓣瓣膜140倚着二尖瓣瓣环32被扩展,并且多普勒导管494的远侧部分延伸通过主动脉80和主动脉瓣膜40 以便将感测头496定位在LVOT22内。有利地,这种构造使得假体二尖瓣瓣膜140能够经由任何递送方法(诸如经股动脉、经中隔、经心尖,或其他经皮方法)被递送到二尖瓣瓣环32,而不限多普勒传感器180a的可用测量区域。

[0411] 相比之下,如结合图27描述并图示的被保持在鼻锥1126内的多普勒传感器180a或如结合图29描述并图示的被保持在可延伸通过递送轴106的超声测量导管394内的多普勒传感器180a可以更适合于经中隔方法,其中多普勒传感器180a能够被定位在假体二尖瓣瓣膜140的管腔内或可远侧地延伸通过其,并且更不适合于经心尖方法(未示出),其中递送设备102的部件(诸如递送轴106)可能部分地妨碍多普勒传感器的测量左心室16内的某些区域的能力。此外,使多普勒导管494与递送设备102分开地提供允许临床医生根据需要独立地控制多普勒导管494和递送组件100。

[0412] 根据一些实施例,多普勒传感器180a包含在感测头496内周向地跨越的超声换能器的阵列,其被配置为跨感测头496的纵向轴线提供跨越360度的测量信号。

[0413] 现在参考图31A-31E,图示了包含被附接到其的多个传感器380的假体瓣膜140的各种构造。在图31A-31E中针对被定位在二尖瓣瓣环32内的二尖瓣假体瓣膜展示了传感器380的定位,使得入流端部分144面向左心房12,并且出流端部分142延伸到左心室16内。根

据一些实施例,结合图31A-31E 示出并描述的多个传感器380被配置为测量生理学上的流动相关的性质,诸如血压和/或血流。根据一些实施例,多个传感器380是压力传感器。根据一些实施例,多个传感器380是流量传感器。

[0414] 根据一些实施例,假体瓣膜140(诸如假体二尖瓣瓣膜)包含被附接到出流端部分142的多个传感器380,如图31A中示出的。根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个传感器周向地远离彼此。根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个传感器与彼此周向地等距间隔开。根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个传感器在直径上对置的位置处被附接到出流端部分142。

[0415] 根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个传感器被定位在被限定为基本上正交于瓣膜纵向轴线141的任何平面的同一瓣膜水平平面处。

[0416] 图31A示出了配备有在跨同一水平平面的直径上对置的位置处被附接到出流端部分142的第一传感器380a和第二传感器380c的假体二尖瓣瓣膜140 的实施例。在该构造中,第一传感器380a可以面向中隔20,而第二传感器 380b可以面向左心室16的自由壁24。

[0417] 图31A可以表示能够同时测量假体瓣膜140的两个直径上对置的区域处的流量的两个流量传感器380a、380b的示例性实施例。例如,第一流量传感器380a能够测量LVOT22附近的流量,而第二流量传感器380b能够测量被界定在假体二尖瓣瓣膜140与左心室16的自由壁24之间的对面区域处的流量。根据一些实施例,异常流动型式可以通过比较第一和第二流量传感器380a 和380b的测量,例如以检测心动周期期间的异常涡流形成 v_1 和 v_2 。

[0418] 会需要第一和第二传感器380a和380b的适当定位以便从期望的感兴趣区域获得有意义的测量。图31B示出了假体瓣膜140的不适当的周向取向,其中传感器380a和380b两者都与中隔20和/或左心室16的自由壁24基本上相等地间隔开。如果来自不同区域(诸如更靠近涡流环 v_1 和 v_2 的区域)的测量是期望的,这种位置是不适当的。

[0419] 根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个包含不透射线标记,以实现其位置在假体瓣膜植入和定位程序期间的视觉检测。标记可以使得临床医生能够重新定位或重新取向假体瓣膜140(例如,假体二尖瓣瓣膜),使得多个传感器380被定位并且被取向在期望的感兴趣区域处,例如,图31A中示出的第一传感器380a和第二传感器380b的位置。

[0420] 根据一些实施例,多个传感器380包括多于两个传感器。图31C示出了被附接到出流端部分142的三个传感器380a、380b和380c的示例性实施例。有利地,多于两个传感器380可以通过绘制沿着出流端部分142的若干点处的流量而提供更好的分辨率。此外,多于两个传感器380可以实现更容易的周向瓣膜取向以将传感器380定位在期望的感兴趣区域处。

[0421] 根据一些实施例,多个传感器380中的至少两个传感器沿着出流端部分 142轴向地远离彼此。图31D示出了轴向地远离彼此的第一传感器380a和第二传感器380b的示例性实施例,使得传感器380a和380b中的每一个被定位在沿着出流端部分142的不同水平平面处的。

[0422] 在图31D的示例性实施例中,第一传感器380a和第二传感器380b两者轴向地远离彼此,并且沿着假体瓣膜140的同一周向位置被纵向地对准,使得两者可以周向地面向同一感兴趣区域,在图31D中感兴趣区域是LVOT22。

[0423] 沿着不同的轴向(可选地纵向对准的)位置获取的测量可以用来检测流动干扰,诸如停滞或异常流动再循环。

[0424] 图31D可以表示被配置为检测沿着通过LVOT22朝向主动脉瓣膜40的流动轨迹d2的不同区域之间的压力差的两个压力传感器380a和380b的示例性实施例。例如,在第二传感器380b的区域处测量的压力与在第一传感器380a 的区域处测量的压力之间的比较可以指示LVOT22中的流动干扰。替代性地或额外地,图31D可以表示被配置为测量沿着流动轨迹d2的不同区域处的流量以获取通过LVOT22的流量廓线的两个流量传感器380a和380b的示例性实施例。

[0425] 图31E示出了被附接到入流端部分144的第一传感器380a和被附接到出流端部分142的第二传感器380b的示例性实施例,类似于结合图22A-22B图示并描述的构造。轴向远离的传感器380a和380b能够是被用于获得假体二尖瓣瓣膜140的入流端部分144与出流端部分142之间的压力降廓线的压力传感器、或被用来提供通过假体二尖瓣瓣膜140的流量廓线的流量传感器。

[0426] 尽管在图31A-31E中结合假体二尖瓣瓣膜示出,但是一个或更多个传感器380能够被类似地附接到被植入在心脏的其他位置处(诸如在原生主动脉瓣膜、原生肺动脉瓣膜和原生三尖瓣瓣膜内)的任何其他类型的假体瓣膜140。

[0427] 传感器380沿着假体瓣膜140的位置能够影响测量的准确性。必须小心,尤其是在轴向远离的流量或压力传感器380的情况下,以避免传感器与原生组织(诸如二尖瓣瓣环32或原生二尖瓣小叶34)之前的接触,因为这种接触会限制获取有意义测量信号的能力。此外,被压在原生组织上的传感器380 会诱发生理反应,诸如新的内膜生长,这会影响测量的长期和短期准确性。

[0428] 根据一些实施例,一个或更多个传感器380被耦接到假体瓣膜460的管腔表面。这构造可以例如有助于避免一个或更多个传感器380与原生解剖结构的要不然将会接触传感器380的部分之间的干扰。此外,这种构造可以帮助确保一个或更多个传感器380被暴露于经过假体瓣膜140的血液,在一些情况下这可以允许与背向瓣膜纵向轴线141的传感器相比更准确的测量。

[0429] 替代性地或额外地,一个或更多个传感器380可以被耦接到假体瓣膜140 的外表面。这种构造可以有助于瓣膜140周围的直接环境中的生理参数的测量。此外,例如在当一个或更多个传感器380被耦接到出流端部分142的情况下,这种构造可以有助于避免传感器380与要不然将会在心动周期的阶段(诸如心脏收缩)期间接触框架146的管腔表面的小叶152之间的干扰。

[0430] 根据一些实施例,用于流量或压力测量的阈值值是预设的,使得超过预设阈值(在预设最大值之上或在预设最小值之下)的测量信号可以产生对临床医生的视觉或听觉警报。替代性地,超过预定阈值值可以自动停止移植程序。

[0431] 根据一些实施例,根据结合图31A-31E描述并图示的实施例中的任一个的多个传感器380的可以被可释放地耦接到对应的传输线368。在此类实施例中,传感器380中的任一个可以被保持在对应的传感器壳体382内,并且传输线368中的任何一个可以延伸通过传输线轴376,其中传感器壳体382可以被附接到根据结合图31A-31E描述并图示的构造中的任一个的假体瓣膜140,并且传输线轴376可以以与结合图23A-23C描述并图示的方式类似的方式被可释放地耦接到传感器壳体382。替代性地或额外地,据结合图31A-31E描述并图示的实施例中的任何一个的多个传感器380可以是程序后传感器380。

[0432] 根据一些实施例,测量参数的量值(诸如最大或平均流量或压力)能够指示某些临床上相关的评价。例如,由程序后传感器380采集的程序后测量信号能够指示心输出量(CO)(这对于具有心脏再同步化治疗(CRT)装置的患者来说会是高度感兴趣的),以便监测CO的改善或退化。此类输入能够帮助关于对重新调整CRT装置的同步参数的需要进行决策。

[0433] 假体瓣膜相关的血流动力学干扰不仅限于在瓣膜植入程序期间例如由于次佳的瓣膜取向、扩展和/或定位而发生的流动干扰,而且也会在植入后例如由于可以由瓣膜-组织或瓣膜-血流相互作用产生的炎症和其他生物学过程而随着时间发展。

[0434] 一种这样的并发症与可以促进小叶血栓形成的被界定在假体瓣膜140的小叶152与框架146之间的小解剖空间内的流动停滞相关联。甚至亚临床小叶血栓形成可以与降低小叶运动性相关联,由此使假体瓣膜性能退化。因此,希望提供测量此类感兴趣中的流动型式以便检测小叶152周围的流场是否被干扰的手段。

[0435] 根据一些实施例,提供了一种使用运送假体瓣膜140(例如,假体主动脉瓣膜)并且包含延伸通过递送轴106的超声测量导管394的递送组件100的方法。该方法包括以下步骤:将假体瓣膜部署在感兴趣区域(诸如主动脉瓣环42)处,将超声测量导管394推进到部署的假体瓣膜140的区域处,并且随后采集被界定在小叶152与框架146之间的解剖空间处的流量的测量。

[0436] 根据一些实施例,超声测量导管394包含多普勒传感器180a,多普勒传感器180a被配置为提供能够与绝对阈值值进行比较例如以检测可以超过预设阈值值的长驻留时间的流动型式测量。

[0437] 超声测量导管394可以被旋转以使多普勒传感器180a指向选定的感兴趣区域或指向若干感兴趣区域。根据一些实施例,通过多普勒传感器180a从不同区域(诸如被界定在小叶152中的每一个与框架146之间的解剖空间)的测量能够与彼此进行比较。这种比较能够有助于检测表现出相对于其他区域被干扰的流动的易受影响区域。

[0438] 根据一些实施例,超声测量导管394被配置为在假体瓣膜部署期间提供实时测量信号。根据一些实施例,一旦瓣膜部署程序结束,超声测量导管394就被缩回。

[0439] 在一些情况下,血栓可以被形成在遭受低流动或血液停滞的区域(诸如被界定在小叶152与框架146之间的区域)中。根据一些实施例,提供了一种使用超声心动图导管594检测小叶血栓形成或小叶钙化的方法。超声心动图导管594包含感测头596,感测头596包含超声心动图传感器180a。超声心动图传感器180a可以被用于对小叶152进行成像,例如以检测小叶血栓形成、小叶钙化或被形成在其上的任何其他沉积物。

[0440] 小叶血栓形成通常发生在植入后几天的过程中。小叶狭窄通常是甚至更长的过程的结果。因此,小叶血栓形成或小叶钙化检测是程序后过程。

[0441] 现在参考图32,图示了朝向被植入在主动脉瓣环42中的假体瓣膜140'被推进的超声心动图导管594的实施例。根据一些实施例,一种使用超声心动图导管594识别在预安装的假体瓣膜内的小叶血栓形成的方法140包含以下步骤:在后续访问期间而非在瓣膜部署期间将超声心动图导管594引入到患者的身体内,其中感测头596通过由出流端部分142'限定的开口被推进到假体瓣膜140'的管腔内,到达感兴趣成像区域附近的位置。例如,超声心动图中的传感器180a可以指向小叶152'至少一个,并且被用来采集被界定在小叶152'与框架146'之间的解剖空间的图像。

[0442] 根据一些实施例,超声心动图传感器180a包含被配置为提供跨特定横向区域的成像、从其径向向外突出的至少一个超声换能器。超声心动图导管594 可以围绕其纵向轴线被旋转以朝向期望区域中的任一个取向超声换能器。例如,超声心动图传感器180a可以指向一个小叶152',被用来采集被界定在该小叶152'与框架146'之间的解剖空间的图像,感测头596然后能够被旋转以使超声心动图传感器180a指向一个其他不同的小叶152',被用来采集被界定在至少一个其他小叶152'与框架146'之间的解剖空间的图像,等等。

[0443] 根据一些实施例,感测头596包含周向地跨越它的超声换能器的阵列,其被配置为跨感测头596的纵向轴线提供跨越360度的横向成像。

[0444] 根据一些实施例,提供了一种用于测量血液粘度的改变的方法,包含使用包含感测头696的声学粘度导管694,感测头696包含声学粘度传感器180a。该方法可以例如被应用于被界定在小叶152与框架146之间的解剖空间中。

[0445] 血液粘度可以在血栓形成之前或在血栓形成的早期阶段中改变。例如,血液粘度能够由于血液成分的变化而被改变,所述血液成分可以包括诸如纤维蛋白原的微粒。图32可以类似地图示朝向被植入在主动脉瓣环42中的假体瓣膜140'被推进的声学粘度导管694的实施例。根据一些实施例,一种使用声学粘度导管694的方法包括以下步骤:在后续访问期间而非在瓣膜部署期间将声学粘度导管694引入到患者的身体内,其中感测头696通过由出流端部分142'限定的开口被推进到假体瓣膜140'的管腔内,到达感兴趣测量区域附近的位置。例如,声学粘度传感器180a可以指向小叶152'至少一个,并且被用来测量被界定在小叶152'与框架146'之间的解剖空间中的血液粘度。

[0446] 根据一些实施例,声学粘度传感器180a包含声波换能器和压电换能器,所述压电换能器被配置为测量声波换能器的声场量的改变。声学粘度导管694 可以围绕其纵向轴线被旋转以朝向期望周向区域中的任一个取向声学粘度传感器180a。例如,声学粘度传感器180a可以指向一个小叶152',被用来测量被界定在该小叶152'与框架146'之间的解剖空间中的声场量,感测头696然后能够被旋转以使声学粘度传感器180a指向一个其他不同的小叶152',并且被用来测量被界定在至少一个其他小叶152'与框架146'之间的解剖空间中的声场量的改变,等等。

[0447] 尽管在图32中结合可机械扩展主动脉瓣膜140'示出,但是超声心动图导管594或声学粘度导管694能够类似地结合被定位在主动脉瓣环42内或在心脏的其他位置处(诸如二尖瓣瓣环32、肺动脉瓣膜瓣环和三尖瓣瓣膜瓣环内)的任何其他类型的假体瓣膜140来使用。

[0448] 现在参考图33-36,图示了包含被附接都其的多个传感器380的假体瓣膜 140(诸如可机械扩展瓣膜140')的各种构造。

[0449] 根据一些实施例,假体瓣膜140包含周向地远离彼此并且被附接到假体瓣膜140的中间部分155的多个传感器380。中间部分155被限定为入流端部分144与出流端部分142之间的区域。

[0450] 图33示出了配备有三个周向远离的传感器380a、380b和380c的假体瓣膜140'的实施例,所述三个周向远离的传感器380a、380b和380c跨同一水平平面被附接到中间部分155'。传感器380a、380b和380c的轴向位置可以被选择为邻近被界定在小叶152'与框架146'之间的小解剖空间。

[0451] 根据一些实施例,传感器380的数量等于小叶152'的数量。根据一些实施例,每个传感器380被定位在小叶152'中的一个附近,并且被配置为测量被界定在小叶152'与框架146'之间的小解剖空间内的血流动力学参数(诸如血流或压力)。根据一些实施例,每个传感器380径向向内地被取向,面向对应的小叶152'。每个传感器能够被附接到假体瓣膜140,使得其被动面387指向框架146',而其主动面386指向小叶152'。

[0452] 根据一些实施例,至少一个传感器380是流量传感器,其被配置为提供能够与绝对阈值值进行比较例如以检测可以超过预设阈值值的长驻留时间的流量测量信号。

[0453] 根据一些实施例,至少一个传感器380是压力传感器,其被配置为提供能够与流量值相关联并且能够与绝对阈值值进行比较例如以检测可以超过预设阈值值的长驻留时间的压力测量信号。压力传感器380能够感测与流动速度的改变相关联压力变化。在不被任何理论或作用机制束缚的情况下,这种测量可以是基于伯努利原理,即,流体的速度的增加能够与压力的降低同时发生。

[0454] 根据一些实施例,来自不同传感器380的读数能够与彼此进行比较,以检测流量或压力相对于其他区域被干扰的区域或检测易受此类干扰影响的区域。

[0455] 根据一些实施例,至少一个传感器380并且优选地多个传感器(诸如图33中示出的传感器380a、380b和380c)是光纤传感器,其朝向对应的小叶152'被取向,并且被配置为获得被界定在小叶152'与框架146'之间的区域内的光数据。

[0456] 有利地,朝向被界定在小叶152'与框架146'之间的小解剖空间被取向的光学传感器(诸如传感器380a、380b和380c)能够被配置为获得沿着小叶152'的表面的光数据,所述光数据能够被用来通过关于血栓形成、钙化或被积聚在其上的其他具体物质的指示。

[0457] 根据一些实施例,至少一个传感器380并且优选地多个传感器(诸如图33中示出的传感器380a、380b和380c)是阻抗传感器,其朝向对应的小叶152'被取向,并且被配置为获得被界定在小叶152'与框架146'之间的区域内的电导率数据。

[0458] 血液的电导率可以受流动诱发的改变影响,这进而可以影响例如红血球和其他微粒的取向。根据一些实施例,传感器380被配置为检测由小叶152'与框架146'之间的区域中的血流的改变诱发的阻抗的改变。

[0459] 根据一些实施例,由传感器380采集的测量信号与绝对阈值值进行比较,例如以检测可以指示流动干扰的异常阻抗值。

[0460] 根据一些实施例,阻抗传感器380是程序后传感器380,其被配置为无线地传输由传感器380采集的阻抗测量信号,由此使得程序后监测能够检测随着时间的瓣膜性能退化。

[0461] 血液的电导率也可以受其成分或粘度影响,例如由于诸如纤维蛋白原的微粒影响血液的成分和粘度。因此,阻抗的改变能够被分析,以便检测被界定在小叶152'与框架146'之间的区域中的血液成分或粘度的改变。

[0462] 根据一些实施例,每个阻抗传感器380基本上被定位在相应小叶152'的远侧区域的前面,紧邻其到框架146'的附接。血液的阻抗不同于制作假体小叶152'的材料(例如,心包组织)的阻抗,并且可以取决于材料的形态学性质。因此,阻抗的改变能够指示在被界定在小叶152'与框架146'之间的区域中形成的血栓的存在、以及钙化碎片和/或其他大沉积物的存在。

[0463] 有利地,例如由程序后阻抗传感器380采集的程序后小叶变厚的检测能够紧随有

适当的治疗,诸如经口抗凝血治疗。优选的是避免不管其个体需要的对于所有患者的一致的抗血小板治疗,因为此类治疗也可以导致不期望的出血风险。因此,在逐案例基础上确定适当的抗凝血治疗是重要的。

[0464] 有利地,从程序后阻抗传感器380获得的程序后测量可以提供关于发展小叶血栓形成的患者的数据。因此,本文中公开的方法和系统使得能够设计在其需要方面对患者的定制的抗凝血治疗。此外,重要的是在抗凝血治疗期间随访并采集阻抗测量,以确定处置方案和有效性。

[0465] 根据一些实施例,假体瓣膜140包含在至少一个连合部154的区域处被耦接到其的至少一个传感器380。图34示出了包括附接到三个对应连合部154 的三个传感器380a、380b和380c(传感器380b从视图中隐藏)的假体瓣膜 140'。根据一些实施例,传感器380能够被附接到连合部柱(诸如致动器组件 156的外构件158),并且更具体地,被附接到此类柱的内表面。

[0466] 被附接到连合部154的传感器380能够被实施为在上面结合图33描述的流量传感器、压力传感器、光学传感器和/或阻抗传感器中的任一个。此外,被附接到连合部154的传感器380可以被实施为程序后传感器。将传感器380 定位在相邻小叶152之间的连合部154处可以提供关于集中于连合部154的区域或邻近此类区域的各种参数(诸如沉积物集聚、血管翳等)的数据。

[0467] 假体主动脉瓣膜140可以被部署在主动脉瓣环42内,使得出流端部分142 近侧地延伸越过原生主动脉小叶44。在此类情况下,间隙可以被形成在出流端部分142与周围解剖结构之间,实现从其框架146径向向外取向的传感器 380的放置,而不冒传感器380压在血管壁上的风险。

[0468] 图35示出了被附接到出流端部分142'的三个传感器380a、380b和380c 的示例性实施例。根据一些实施例,每个传感器380从框架146'径向向外地被取向,被配置为测量假体瓣膜140周围的区域中的血流动力学参数(诸如流量或压力)。例如,图35中示出的传感器380a、380b和380c能够测量被界定在出流端部分142'与周围解剖结构(未在图35中示出)之间的区域中的血流动力学参数。例如,为了检测冠状动脉口附近的感兴趣的流动型式,该区域中的流量或压力的测量会是期望的。

[0469] 根据一些实施例,至少一个流量或压力传感器380并且优选地多个流量或压力传感器380被附接到假体瓣膜140,并且被配置为检测假体瓣膜140的中心泄漏。例如,在假体主动脉瓣膜140的情况下,主动脉功能不全可以在假体主动脉瓣膜部署期间由传感器380检测,或在程序后持续监测过程期间使用从程序后传感器380获得的持续测量来检测。

[0470] 根据一些实施例,至少一个传感器380并且优选地多个传感器(诸如图 35中示出的传感器380a、380b和380c)是温度传感器,其从框架146'径向向外地被取向,并且被配置为接触周围组织以便测量组织温度。发炎区域可以通过检测在正常体温之上的温度来识别。升高的温度通常只是组织内的炎症细胞的代谢活动。具体地,活化的炎症细胞具有比结缔组织细胞的热特征稍微更高的热特征。温度传感器380的灵敏性被配置为匹配预期的温度变化,以便充分地检测炎症。

[0471] 只要传感器380以在假体主动脉瓣膜360被定位在植入部位之后它们接触周围组织这种方式被附接到假体瓣膜140的外表面,温度传感器380的使用就是可行的。替代性地,

温度传感器能够紧邻周围组织,而非与之完全接触。在这种构造中,测量感兴趣组织附近的血液温度(而非组织温度)。根据一些实施例,温度传感器380是旨在用于检测程序后炎症的程序后温度传感器380。

[0472] 图36示出了被附接到入流端部分144'的三个传感器380a、380b和380c 的示例性实施例。根据一些实施例,每个传感器380从框架146'径向向外地被取向,被配置为测量假体瓣膜140'周围区域中的生理参数。例如,传感器 380a、380b和380c可以被配置为接触主动脉壁组织或主动脉瓣环42。

[0473] 根据一些实施例,至少一个传感器380并且优选地多个传感器(诸如图 36中示出的传感器380a、380b和380c)是温度传感器,其被附接到入流端部分144',并且从框架146'径向向外地被取向,被配置为接触主动脉瓣环42或任何其他瓣环或原生组织,以便测量组织温度。

[0474] 根据一些实施例,多个温度传感器380周向地远离彼此,如图35-36中示出的。根据一些实施例,至少两个温度传感器380与彼此轴向地间隔开,例如,类似于图23A-23B中示出的构造。

[0475] 根据一些实施例,来自被设置在假体瓣膜140的不同区域附近的温度传感器380的温度测量与彼此进行比较,以产生周围组织的温度图,并且检测发炎区是否限于特定区域,或它是否环绕整个假体瓣膜140。

[0476] 根据一些实施例,温度可以被周期性地测量以随着时间检测测量温度值的潜在升高,以便监测炎症发展。

[0477] 有利地,来自程序后温度传感器380的程序后读数可以帮助临床医生确定建议的消炎治疗的类型。此外,在消炎治疗期间随访并获得温度读数是可能的,以观察处置有效性和/或确定期望的处置方案。

[0478] 根据一些实施例,至少一个传感器380并且优选地多个传感器(诸如图36中示出的传感器380a、380b和380c)是感测电极,其从入流端部分144' 径向向外地被取向,并且被配置为接触周围组织(诸如主动脉瓣环42),以便测量组织的固有电活动。感测电极380利用固有电活动来检测能够归因于瘢痕性发炎组织的降低活动性的区域。

[0479] 感测电极380能够位于沿着假体瓣膜140的任何位置处,只要一旦假体瓣膜140被部署,它们就可以直接接触周围组织。用于感测电极380附接的优选位置的示例是沿着入流端部分144',例如沿着入流顶点151,其中自然快速传导路径的接近度可以是有价值的。将会显而易见的是感测电极380的位置和数量可以改变,并且在一些实施例中,可以包含单个感测电极380。

[0480] 根据一些实施例,感测电极380被附接到框架146或假体瓣膜140的任何其他部件,从那里径向向外地被取向以便直接接触周围组织。根据一些实施例,感测电极280与框架146电性地隔离。

[0481] 根据一些实施例,感测电极380被附接到假体瓣膜140(例如,假体主动脉瓣膜)的如下位置,当假体瓣膜140被植入在患者的身体内,该位置实现感测电极380与冠状动脉窦的近侧部分之间的接触。

[0482] 根据一些实施例,感测电极380可操作为仅用于感测,而不用于提供电起搏信号。

[0483] 在一些情况下,由于异物植入而预期组织电活动的时间依赖的衰退,这导致装置

植入附近的细胞去极化的预期损失。由感测电极380采集的信号能够与预期的衰退或预定的阈值值进行比较,以便检测指示可以保证适当处置方案的炎症区域的未预期的衰退率。

[0484] 这种炎症反应的减轻能够通过使用合适的药物(诸如类固醇)来实现。替代性地或额外地,感测电极380的表面可以被涂覆有消炎药物,作为预防性措施。根据一些实施例,感测电极380的外表面被纳米级粗糙材料涂覆,被配置为防止可以引起不断刺激的相对运动。

[0485] 根据一些实施例,感测电极380被涂覆有被配置为减少电极极化的材料。根据一些实施例,感测电极380被分形涂覆有涂层材料,诸如但不限于Irox(氧化铱)或TiN(氮化钛)。分形涂层的表面通过使电化学活性表面积加倍的精确操作的重复应用来构建。重复加倍步骤十次例如可以引起大约1,000的电化学活性与几何电极表面积之间的比。有利地,分形涂层电极380以在从0.1Hz至200Hz的范围内的非常低的几乎恒定的阻抗为特征,从0.1Hz至200Hz的范围是心脏信号的重要谱分量位于其内的相关范围。

[0486] 根据一些实施例,感测电极380被实施为程序后传感器。有利地,来自程序后感测电极380的程序后测量可以帮助临床医生确定消炎治疗的类型。此外,重要的是随访并获得电活动读数以确定适当的治疗持续时间,以及检测信号活动的进一步退化。

[0487] 根据一些实施例,感测电极380在结构和功能上类似于起搏器电极,并且当需要时,可以被同时用于提供起搏器信号,由此充当感测电极和信号递送电极两者。类似地,当需要时,感测和信号递送电极380能够被用来递送其他类型的信号,诸如除颤信号、心脏收缩性调制等。

[0488] 替代性地,假如电极380不能被用于递送起搏信号,由电极380感测的信号可以提供帮助决定起搏器/ICD/CCM装置是否应当被植入和/或抗心律失常药物治疗是否应当被给予的有用信息。

[0489] 尽管在图33-36中关于可机械扩展瓣膜140'示出,但是一个或更多个传感器380能够被类似地耦接到被配置用于植入在心脏的任何位置处(诸如在主动脉瓣环42内,在二尖瓣瓣环32内,在原生肺动脉瓣膜的瓣环内,和/或在原生三尖瓣瓣膜的瓣环内)的任何其他类型的假体瓣膜140。

[0490] 根据一些实施例,多个传感器380(包括来自上文中描述的传感器类型的多于一种类型的传感器)被附接到假体瓣膜140。

[0491] 根据一些实施例,被附接到递送设备102的部件的第一传感器180a、280a和/或第二传感器180b、280b中的任一个、以及被附接到假体瓣膜140的任何传感器380可以向控制单元传输测量信号,所述控制单元能够是被连接到或被容纳在递送设备102的部件(诸如手柄110)内的内部控制单元1110、或与递送组件100分开地提供的外部控制单元(未示出)。

[0492] 控制单元能够被操作性地耦接到通信部件,诸如被操作性地连接到内部控制单元1110的近侧通信部件1130。通信部件能够包括接收器,其可操作为从被附接到递送设备102的部件的第一传感器180a、280a和/或第二传感器180b、280b中的任一个接收测量信号、以及被附接到假体瓣膜140的任何传感器380。

[0493] 根据一些实施例,外部控制单元经由无线通信被操作性地连接到程序后传感器380中的任一个。如上面提到的,程序后传感器380能够包含或被耦接到用于例如与外部控制单元远程通信的发射器。根据一些实施例,发射器是射频发射器。在实施例的一个变体中,每一个程序后传感器380包含发射器。在实施例的另一变体中,多个程序后传感器380被

耦接到单个发射器。

[0494] 根据一些实施例,程序后传感器380包含被电性地连接到或被嵌入在程序后传感器380或假体瓣膜140内的内部控制电路(未示出)。在实施例的一个变体中,每一个程序后传感器380包含内部控制电路。在实施例的另一变体中,多个程序后传感器380被连接到单个内部控制电路。

[0495] 根据一些实施例,程序后传感器380包含或被耦接到被电性地连接到或被嵌入在程序后传感器380或假体瓣膜140内的内部存储器(未示出)。在实施例的一个变体中,每一个程序后传感器380包含内部存储器。在实施例的另一变体中,多个程序后传感器380被连接到单个内部存储器。

[0496] 根据一些实施例,程序后传感器380可以被远程地供电。根据一些实施例,程序后传感器380包含电感电容器电路或任何其他能量收集电路(未示出),其可以使用射频(RF)通过发射/接收天线来供电。在实施例的一个变体中,程序后传感器380包含能量收集电路。在实施例的另一变体中,多个程序后传感器380被连接到单个能量收集电路。

[0497] 根据一些实施例,程序后传感器380可以被耦接到RFID读取器单元(未示出),其被配置为允许向程序后传感器380提供功率、和/或从程序后传感器380读取信息和/或向程序后传感器380传输信息。在实施例的一个变体中,每一个程序后传感器380包含RFID读取器单元。在实施例的另一变体中,多个程序后传感器380被连接到单个RFID读取器单元。

[0498] 能量收集电路可以被构建为从RFID读取器单元接收RF能量,并且通过将RF能量转换成DC能量(例如,DC电压)而从其收集能量。DC能量可以被用来给程序后传感器380和被附接到程序后传感器380的任何其他能量消耗部件(诸如内部控制电路、内部存储器构件和/或发射器)供电。

[0499] 替代性地或额外地,假体瓣膜140可以被提供有被附接到其的本地功率源(诸如电池)(未示出),用于给至少一个传感器380供电。在此类实施例中,电池可以提供足够的电功率以实现植入程序期间的传感器可操作性,并且以后可以被耗尽,留下电池和被不可操作地附接到植入的瓣膜140的传感器两者,而无需包含在植入程序结束之后从瓣膜140拆下传感器280的额外复杂拆卸机构。替代性地,电池可以提供足够的电功率以实现有限的程序后时间段期间的传感器可操作性。

[0500] 根据一些实施例,控制单元(诸如内部控制单元1110)包含用户处理和解读从被附接到递送设备102的部件的第一传感器180a、280a和/或第二传感器180b、280b中的任一个、以及被附接到假体瓣膜140的任何传感器380接收的测量数据的处理器。控制单元可以包括用于解读和/或显示数据的软件。各种各样的算法能够被用来例如向临床医生提供与感测信号解读相关联的警报。此外,控制单元可以提供要在若干个周期内进行平均的多个测量,和/或可以提供要被可视化的周期间变化。因此,根据本公开的实施例中的任一个的递送组件100的操作者能够快速且容易地获得以如下形式被显示的实时测量:跨瓣膜压力梯度、跨假体瓣膜140周围的不同区域的流动型式、以及通过本公开的传感器测量的任何其他参数。

[0501] 根据一些实施例,控制单元进一步包含存储器构件(未示出),诸如在内部控制单元1110内的内部存储器,其被配置为存储从被附接到递送设备102的部件的第一传感器180a、280a和/或第二传感器180b、280b中的任一个、以及被附接到假体瓣膜140的任何传感

器380接收的信号,和/或存储被处理器解读的数据。存储器构件可以包括合适的存储器芯片或存储介质,例如,PROM、EPROM、EEPROM、ROM、闪存存储器、固体存储器等。存储器构件能够与控制单元一体,或可以被可移除地耦接到控制单元。

[0502] 根据一些实施例,测量信号可以被存储在存储器构件中并且与历史数据进行比较,以便检测测量参数的改善或衰退。

[0503] 根据一些实施例,测量信号可以由控制单元对测量信号数学地操纵或处理,以便获得可以临床相关或可以指示相关临床结果的已知关系和指标。

[0504] 根据一些实施例,内部控制单元1110被配置为例如经由近侧通信部件 1130经由有限或无线通信协议向外部控制单元或任何其他外部装置传输原始数据或解读的数据(包括存储的数据)。

[0505] 有利地,由根据本公开的实施例中的任一个的传感器采集的生理参数(例如,压力梯度、血流、指示炎症的温度、视觉沉积物检测和/或原生电活动)的测量可以在植入程序期间和/或之后提供与假体瓣膜140的功能性能相关的实时准确定量数据。

[0506] 应理解,为了清楚起见,在单独的实施方案的上下文中描述的本实用新型的某些特征也可在单个实施方案中组合提供。相反地,为了简洁起见,在单个实施方案的上下文中描述的本实用新型的各种特征也可单独地或以任何合适的子组合提供,或者适于在本实用新型的任何其它描述的实施方案中提供。在实施方案的上下文中描述的特征不被认为是该实施方案的必要特征,除非明确地如此指定。

[0507] 虽然已结合本实用新型的特定实施方案描述了本实用新型,但是很显然,对于本领域技术人员而言,许多替代、修改和变化可以存在。应理解,本实用新型并非必须将其应用限制于本文中所阐述的部件的构造和布置的细节和/或方法。其它实施方案可以被实践,并且实施方案可以以各种方式被执行。因此,本实用新型涵盖落入所附权利要求的范围内的所有此类替代、修改和变化。

[0508] 以下枚举段落描述了根据本公开的主题的说明性的、非限制性的示例:

[0509] 实施例1.一种递送组件,其特征在于,所述递送组件包含:

[0510] 假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;

[0511] 递送设备,所述递送设备包含:

[0512] 手柄;

[0513] 递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;

[0514] 鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴,并且包含:

[0515] 鼻锥轴外表面;

[0516] 鼻锥轴导丝管腔;以及

[0517] 鼻锥轴远侧部分;

[0518] 鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴远侧部分,并且包含鼻锥导丝管腔和鼻锥外表面;

[0519] 第一传感器,所述第一传感器被保持在所述鼻锥内;以及

[0520] 第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一传感器,并且从所述第一传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

[0521] 实施例2.根据实施例1所述的递送组件,其特征在于,所述第一传感器是第一压力

传感器。

[0522] 实施例3.根据实施例2所述的递送组件,其特征在于,所述第一传输线是第一光纤,并且其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。

[0523] 实施例4.根据实施例2或3所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥进一步包含在鼻锥端口开口处终止的鼻锥横向端口,并且其中所述第一压力传感器被定位在所述鼻锥横向端口内,与所述鼻锥端口开口对准。

[0524] 实施例5.根据实施例4所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥外表面处。

[0525] 实施例6.根据实施例4所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥端口开口被形成在所述鼻锥横向端口与所述鼻锥导丝管腔之间。

[0526] 实施例7.根据实施例2至6中任一实施例所述的递送组件,其特征在于,所述第一压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。

[0527] 实施例8.根据实施例2至6中任一实施例所述的递送组件,其特征在于,所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔和鼻锥轴侧开口,其中所述第一压力传感器被定位为与所述鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第一传输线延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。

[0528] 实施例9.根据实施例2至6中任一实施例所述的递送组件,其特征在于,所述递送设备进一步包含第一传感器轴,所述第一传感器轴延伸通过所述递送轴,并且包含

[0529] 第一传感器轴管腔;

[0530] 第一传感器轴远侧部分;以及

[0531] 在所述第一传感器轴远侧部分处的第一传感器轴侧开口;

[0532] 其中所述鼻锥被附接到所述第一传感器轴远侧部分;

[0533] 其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一传感器轴侧开口对准;以及

[0534] 其中所述第一传输线延伸通过所述第一传感器轴管腔。

[0535] 实施例10.根据实施例2至7中任一实施例所述的递送组件,其特征在于,所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

[0536] 实施例11.根据实施例10所述的递送组件,其中所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

[0537] 实施例12.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴外表面。

[0538] 实施例13.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述鼻锥轴进一步包含具有第一鼻锥轴侧开口的第一鼻锥轴传感器管腔和具有第二鼻锥轴侧开口的第二鼻锥轴传感器管腔,其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准。

[0539] 实施例14.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述鼻锥轴进一步包含鼻锥轴传感器管腔,所述鼻锥轴传感器管腔包含第一鼻锥轴侧开口和第二鼻锥轴侧开口,其中所述第一压力传感器被定位为与所述第一鼻锥轴侧开口对准,其中所述第二压力传感器被定位为与所述第二鼻锥轴侧开口对准,并且其中所述第一传输线和所述第二传输线两者都

延伸通过所述鼻锥轴传感器管腔。

[0540] 实施例15.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件,所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜,并且其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

[0541] 实施例16.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含重新压缩机构,所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜,所述重新压缩机构包含:

[0542] 重新压缩轴,所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴,并且包含重新压缩轴主管腔;以及

[0543] 重新压缩构件,所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔,并且包含远侧环;

[0544] 其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

[0545] 实施例17.根据实施例16所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

[0546] 实施例18.根据实施例16所述的递送组件,其中所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

[0547] 实施例19.根据实施例10或11所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

[0548] 实施例20.根据实施例19所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

[0549] 实施例21.根据实施例19所述的递送组件,其中所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

[0550] 实施例22.根据实施例2至9中任一实施例所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含感测导管,所述感测导管包含感测头,其中所述感测导管可相对于所述递送轴轴向地移动,并且其中所述感测头包含第二压力传感器。

[0551] 实施例23.根据实施例2至9中任一实施例所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线,并且被配置经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号。

[0552] 实施例24.根据实施例23所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0553] 实施例25.根据实施例23所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0554] 实施例26.根据实施例25所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

[0555] 实施例27.根据实施例25所述的递送组件,其中所述显示器包含LED 灯。

[0556] 实施例28.根据实施例10至22中任一实施例所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并

且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

[0557] 实施例29.根据实施例28所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0558] 实施例30.根据实施例28所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0559] 实施例31.根据实施例30所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

[0560] 实施例32.根据实施例30所述的递送组件,其中所述显示器包含LED 灯。

[0561] 实施例33.一种系统,包含根据实施例2至9中任一实施例所述的递送组件和带有感测头的感测导管,其中所述感测头包含第二压力传感器。

[0562] 实施例34.根据实施例33所述的系统,其中所述感测导管是猪尾型导管。

[0563] 实施例35.一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含:

[0564] 提供根据实施例10至21中任一实施例所述的递送组件;

[0565] 在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;

[0566] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;以及

[0567] 从所述第一压力传感器和所述第二压力传感器同时采集测量信号。

[0568] 实施例36.根据实施例35所述的方法,进一步包含在同时采集测量信号的步骤之前缩回所述导丝的步骤。

[0569] 实施例37.根据实施例35所述的方法,其中所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0570] 实施例38.一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含:

[0571] 提供根据实施例22所述的递送组件;

[0572] 在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;

[0573] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0574] 将所述感测头定位在所述假体瓣膜近侧;以及

[0575] 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0576] 实施例39.根据实施例38所述的方法,进一步包含在同时采集测量信号的步骤之前缩回所述导丝的步骤。

[0577] 实施例40.根据实施例38所述的方法,其中所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0578] 实施例41.一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含:

[0579] 提供根据实施例33或34所述的系统;

[0580] 在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;

[0581] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0582] 将所述感测头定位在所述假体瓣膜近侧;以及

[0583] 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0584] 实施例42.根据实施例41所述的方法,进一步包含在同时采集测量信号的步骤之

前缩回所述导丝的步骤。

[0585] 实施例43.根据实施例41所述的方法,其中所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0586] 实施例44.根据实施例1所述的递送组件,其中所述第一传感器是多普勒传感器。

[0587] 实施例45.一种从至少两个直径上对置的区域采集流量测量的方法,包含:

[0588] 提供根据实施例44所述的递送组件;

[0589] 在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;

[0590] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0591] 使用所述多普勒传感器从至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0592] 实施例46.根据实施例45所述的方法,其中使用所述多普勒传感器采集测量信号的步骤包含以下步骤:

[0593] 在一个方向处朝向第一区域取向所述多普勒传感器;

[0594] 使用所述多普勒传感器从所述第一区域采集测量信号;

[0595] 旋转所述鼻锥以便在直径上对置的方向处朝向第二区域取向所述多普勒传感器;
以及

[0596] 使用所述多普勒传感器从所述第二区域采集测量信号。

[0597] 实施例47.根据实施例1所述的递送组件,其中所述第一传感器是超声距离传感器。

[0598] 实施例48.一种测量假体瓣膜与心脏腔室壁之间的距离的方法,包含:

[0599] 提供根据实施例47所述的递送组件;

[0600] 在导丝上面将所述鼻锥推进到在原生心脏瓣膜远侧的位置;

[0601] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0602] 朝向所述心脏腔室壁取向所述超声距离传感器;

[0603] 使用所述超声距离传感器测量到所述心脏腔室壁的距离。

[0604] 实施例49.根据实施例48所述的方法,进一步包含使用所述超声距离传感器测量到所述假体瓣膜的侧壁的距离。

[0605] 实施例50.一种从至少两个直径上对置的区域采集流量测量的方法,包含:

[0606] 提供递送组件,所述递送组件包括假体瓣膜和递送设备,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动,所述递送设备包含:手柄、递送轴和超声测量导管,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸,所述超声测量导管延伸通过所述递送导管,其中所述递送导管包含感测头,并且其中所述感测头包含多普勒传感器;

[0607] 倚着原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0608] 远侧地推进所述超声测量导管通过所述扩展的假体瓣膜;以及

[0609] 使用所述多普勒传感器从至少两个直径上对置的区域采集测量信号。

[0610] 实施例51.根据实施例50所述的方法,其中使用所述多普勒传感器采集测量信号的步骤包含以下步骤:

[0611] 在一个方向处朝向第一区域取向所述多普勒传感器;

[0612] 使用所述多普勒传感器从所述第一区域采集测量信号;

[0613] 旋转所述鼻锥以便在直径上对置的方向处朝向第二区域取向所述多普勒传感器;

- [0614] 使用所述多普勒传感器从所述第二区域采集测量信号；
- [0615] 实施例52. 一种从至少两个直径上对置的区域采集流量测量的方法，包含：
- [0616] 提供递送组件，所述递送组件包括假体瓣膜和递送设备，所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动，所述递送设备包含：手柄、递送轴和超声测量导管，所述递送轴从所述手柄远侧地延伸，所述超声测量导管延伸通过所述递送导管，其中所述递送导管包含感测头，并且其中所述感测头包含超声距离传感器；
- [0617] 倚着原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜；
- [0618] 远侧地推进所述超声测量导管通过所述扩展的假体瓣膜；以及
- [0619] 朝向所述心脏腔室壁取向所述超声距离传感器；
- [0620] 使用所述超声距离传感器测量到所述心脏腔室壁的距离。
- [0621] 实施例53. 根据实施例52所述的方法，进一步包含使用所述超声距离传感器测量到所述假体瓣膜的侧壁的距离。
- [0622] 实施例54. 一种测量假体瓣膜附近的区域中的流量的方法，包含：
- [0623] 提供可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动的假体瓣膜和包含手柄的递送设备；
- [0624] 提供包含感测头的超声测量导管，所述感测头包含多普勒传感器；
- [0625] 倚着第一原生瓣膜扩展所述假体瓣膜，使得所述假体瓣膜的至少一部分延伸到心脏腔室内；
- [0626] 延伸所述超声测量导管通过第二原生瓣膜，使得所述感测头被定位在所述心脏腔室内；
- [0627] 朝向所述假体瓣膜取向所述多普勒传感器；
- [0628] 使用所述多普勒传感器从假体瓣膜附近的至少一个区域采集测量信号。
- [0629] 实施例55. 根据实施例57所述的方法，其中使用所述多普勒传感器从至少一个区域采集测量信号的步骤包含使用所述多普勒传感器从所述假体瓣膜附近的至少两个直径上对置的区域采集测量信号。
- [0630] 实施例56. 一种递送组件，包含：
- [0631] 假体瓣膜，所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动；
- [0632] 递送设备，所述递送设备包含：
- [0633] 手柄；
- [0634] 递送轴，所述递送轴从所述手柄远侧地延伸；
- [0635] 鼻锥轴，所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴；
- [0636] 鼻锥，所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴；
- [0637] 带阀轴，所述带阀轴延伸通过所述递送轴，并且包含：
- [0638] 带阀轴管腔；
- [0639] 带阀轴近侧部分，所述带阀轴近侧部分延伸到所述手柄内；
- [0640] 带阀轴远侧部分；以及
- [0641] 轴阀，所述轴阀被耦接到所述带阀轴近侧部分，并且可在打开位置与闭合位置之间移动；
- [0642] 第一压力传感器，所述第一压力传感器被附接到所述带阀轴远侧部分，并且被设

置在所述带阀轴管腔内;以及

[0643] 第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从所述第一压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸;

[0644] 其中所述轴阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述带阀轴管腔的流动,并且在所述打开位置时允许通过其中的流动;以及

[0645] 其中所述带阀轴可相对于所述递送轴轴向地移动。

[0646] 实施例57.根据实施例56所述的递送组件,其中所述轴阀包含经由铰链被附接到所述带阀轴近侧部分的叶片阀,其中所述叶片阀可围绕所述铰链枢转。

[0647] 实施例58.根据实施例56所述的递送组件,其中所述轴阀包含旋塞阀。

[0648] 实施例59.根据实施例56所述的递送组件,其中所述第一传输线是第一光纤,并且其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器。

[0649] 实施例60.根据实施例56至59中任一实施例所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被定位在所述假体瓣膜近侧,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

[0650] 实施例61.根据实施例60所述的递送组件,其中所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。

[0651] 实施例62.根据实施例60或61所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述鼻锥轴。

[0652] 实施例63.根据实施例60或61所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含多个致动器臂组件,所述多个致动器臂组件延伸通过所述递送轴并且被可释放地耦接到所述假体瓣膜,并且其中所述第二压力传感器被附接到至少一个致动组件。

[0653] 实施例64.根据实施例60或61所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含重新压缩机构,所述重新压缩机构被配置为压缩可机械扩展假体瓣膜,所述重新压缩机构包含:

[0654] 重新压缩轴,所述重新压缩轴延伸通过所述递送轴,并且包含重新压缩轴主管腔;以及

[0655] 重新压缩构件,所述重新压缩构件延伸通过所述重新压缩轴主管腔,并且包含远侧环;

[0656] 其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴。

[0657] 实施例65.根据实施例64所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述重新压缩轴外表面的外表面。

[0658] 实施例66.根据实施例64所述的递送组件,其中所述重新压缩轴进一步包含重新压缩轴传感器管腔和重新压缩轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述重新压缩轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述重新压缩轴传感器管腔。

[0659] 实施例67.根据实施例60或61所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴。

[0660] 实施例68.根据实施例67所述的递送组件,其中所述第二压力传感器被附接到所述递送轴的外表面。

[0661] 实施例69.根据实施例67所述的递送组件,其中所述递送轴进一步包含递送轴传感器管腔和递送轴侧开口,其中所述第二压力传感器被定位为与所述递送轴侧开口对准,并且其中所述第二传输线延伸通过所述递送轴传感器管腔。

[0662] 实施例70.根据实施例56至59中任一实施例所述的递送组件,其中所述递送设备进一步包含第二压力传感器和第二传输线,所述第二压力传感器被附接到所述带阀轴,并且在所述第一压力传感器近侧的位置处被设置在所述带阀轴管腔内,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从所述第二压力传感器朝向所述手柄近侧地延伸。

[0663] 实施例71.根据实施例60至70中任一实施例所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。

[0664] 实施例72.根据实施例71所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件传输信号。

[0665] 实施例73.根据实施例71所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。

[0666] 实施例74.根据实施例73所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

[0667] 实施例75.根据实施例73所述的递送组件,其中所述显示器包含LED 灯。

[0668] 实施例76.一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含:

[0669] 提供根据实施例60至69中任一实施例所述的递送组件;

[0670] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0671] 推进所述带阀轴通过所述扩展的假体瓣膜,以便将所述第一压力传感器定位在所述假体瓣膜远侧;

[0672] 将所述轴阀移动到所述打开位置;以及

[0673] 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0674] 实施例77.根据实施例76所述的方法,其中所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0675] 实施例78.一种采集跨瓣膜压力测量的方法,包含:

[0676] 提供根据实施例70所述的递送组件;

[0677] 倚着所述原生心脏瓣膜扩展所述假体瓣膜;

[0678] 推进所述带阀轴通过所述扩展的假体瓣膜,以便将所述第一压力传感器定位在所述假体瓣膜远侧,并且将所述第二压力传感器定位在所述假体瓣膜近侧;

[0679] 将所述轴阀移动到所述打开位置;以及

[0680] 从所述第一传感器和所述第二传感器同时采集测量信号。

[0681] 实施例79.根据实施例78所述的方法,其中所述假体瓣膜是非可球囊扩展假体瓣膜。

[0682] 实施例80.一种递送组件,包含:

[0683] 假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动;

- [0684] 递送设备,所述递送设备包含:
- [0685] 手柄;
- [0686] 递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;
- [0687] 鼻锥轴,所述鼻锥轴延伸通过所述递送轴;
- [0688] 鼻锥,所述鼻锥被附接到所述鼻锥轴;
- [0689] 带阀导丝,所述带阀导丝延伸通过所述鼻锥轴和所述鼻锥,并且包含:
- [0690] 导丝内部管腔;
- [0691] 带阀导丝内表面;
- [0692] 带阀导丝近侧部分,所述带阀导丝近侧部分延伸到所述手柄内;
- [0693] 导丝阀,所述导丝阀被耦接到所述带阀导丝近侧部分,并且可在打开位置与闭合位置之间移动;
- [0694] 第一压力传感器,所述第一压力传感器在所述假体瓣膜远侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面;
- [0695] 第二压力传感器,所述第二压力传感器在所述假体瓣膜近侧的位置处被附接到所述带阀导丝内表面;
- [0696] 第一传输线,所述第一传输线被耦接到所述第一压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸;以及
- [0697] 第二传输线,所述第二传输线被耦接到所述第二压力传感器,并且从那里朝向所述手柄近侧地延伸;
- [0698] 其中所述导丝阀被配置为在所述闭合位置时防止通过所述导丝内部管腔的流动,并且在所述打开位置时允许通过其中的流动。
- [0699] 实施例81.根据实施例80所述的递送组件,其中所述导丝阀包含经由铰链被附接到所述带阀导丝近侧部分的叶片阀,其中所述导丝阀可围绕所述铰链枢转。
- [0700] 实施例82.根据实施例80所述的递送组件,其中所述导丝阀包含旋塞阀。
- [0701] 实施例83.根据实施例80所述的递送组件,其中所述第一传输线是第一光纤,其中所述第一压力传感器是第一光学压力传感器,其中所述第二传输线是第二光纤,并且其中所述第二压力传感器是第二光学压力传感器。
- [0702] 实施例84.根据实施例80至83中任一实施例所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含内部控制单元,所述内部控制单元被连接到所述第一传输线和所述第二传输线,并且被配置为经由所述第一传输线从所述第一压力传感器接收信号和/或向所述第一压力传感器传输信号,并且经由所述第二传输线从所述第二压力传感器接收信号和/或向所述第二压力传感器传输信号。
- [0703] 实施例85.根据实施例84所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含近侧通信部件,所述近侧通信部件被操作性地耦接到所述内部控制单元,并且被配置为从在所述递送组件外部的部件和/或装置接收信号和/或向在所述递送组件外部的部件和/或装置传输信号。
- [0704] 实施例86.根据实施例84所述的递送组件,其中所述手柄进一步包含被操作性地耦接到所述内部控制单元的显示器。
- [0705] 实施例87.根据实施例86所述的递送组件,其中所述显示器包含数字屏幕。

- [0706] 实施例88.根据实施例86所述的递送组件,其中所述显示器包含LED 灯。
- [0707] 实施例89.一种递送组件,包含:
- [0708] 假体瓣膜,所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动,所述假体瓣膜包含:
- [0709] 入流端部分;
- [0710] 出流端部分;
- [0711] 框架;以及
- [0712] 多个小叶,所述多个小叶经由多个连合部被耦接到所述框架;
- [0713] 至少一个传感器壳体,所述至少一个传感器壳体被耦接到所述假体瓣膜;
- [0714] 至少一个传感器,所述至少一个传感器被保持在所述传感器壳体内;以及
- [0715] 递送设备,所述递送设备包含:
- [0716] 手柄;
- [0717] 递送轴,所述递送轴从所述手柄远侧地延伸;
- [0718] 至少一个传输线轴,所述至少一个传输线轴延伸通过所述递送轴;以及
- [0719] 至少一个传输线,所述至少一个传输线延伸通过所述至少一个传输线轴;
- [0720] 其中所述至少一个传输线轴被可释放地耦接到所述至少一个传感器壳体;
- [0721] 其中所述至少一个传输线被可释放地耦接到所述至少一个传感器;
- [0722] 其中所述传输线轴被配置为当所述传输线轴被耦接到所述传感器壳体时密封所述至少一个传输线和所述至少一个传感器;以及
- [0723] 其中当所述至少一个传输线从所述至少一个传感器被释放时,所述至少一个传输线进而能够相对于所述至少一个传输线轴轴向地移动。
- [0724] 实施例90.根据实施例89所述的递送组件,其中在拉力被施加在所述至少一个传输线上之后,所述至少一个传输线从至少一个传感器被释放,其中所述拉力的量值超过预定的阈值量值。
- [0725] 实施例91.根据实施例89或90所述的递送组件,其中所述传感器壳体包含壳体螺纹孔,并且所述传输轴包含被配置为与所述壳体螺纹孔接合的外螺纹。
- [0726] 实施例92.根据实施例89至91中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器是压力传感器。
- [0727] 实施例93.根据实施例89至91中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器是流量传感器。
- [0728] 实施例94.根据实施例89至91中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器是温度传感器。
- [0729] 实施例95.根据实施例89至91中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器是被配置为获得光数据的光纤传感器。
- [0730] 实施例96.根据实施例89至91中任一实施例所述的递送组件,并且其中所述至少一个传感器是被配置为获得电导率数据的阻抗传感器。
- [0731] 实施例97.根据实施例89至96中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器从所述假体瓣膜被径向向外地取向。
- [0732] 实施例98.根据实施例89至96中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个

传感器壳体包含第一传感器壳体和第二传感器壳体,其中所述至少一个传感器包含第一传感器和第二传感器,所述第一传感器被保持在所述第一传感器壳体内,所述第二传感器被保持在所述第二传感器壳体内,其中所述至少一个传输线轴包含第一传输线轴和第二传输线轴,所述第一传输线被可释放地耦接到所述第一传感器壳体,所述第二传输线轴被可释放地耦接到所述第二传感器壳体,并且其中所述至少一个传输线包含第一传输线和第二传输线,所述第一传输线延伸通过所述第一传输线轴并且被可释放地耦接到所述第一传感器,所述第二传输线延伸通过所述第二传输线轴并且被可释放地耦接到所述第二传感器。

[0733] 实施例99.根据实施例98所述的递送组件,其中所述第一传感器壳体被耦接到所述入流端部分,并且其中所述第二传感器壳体被耦接到所述出流端部分。

[0734] 实施例100.根据实施例98所述的递送组件,其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体被附接到所述出流端部分。

[0735] 实施例101.根据实施例100所述的递送组件,其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体在直径上对置处被附接到所述出流端部分。

[0736] 实施例102.根据实施例100所述的递送组件,其中所述第一传感器壳体和所述第二传感器壳体轴向地远离彼此,并且沿着所述假体瓣膜的相同轴向位置被纵向地对准。

[0737] 实施例103.根据实施例89至95中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器壳体包含多个传感器壳体,并且所述至少一个传感器包含多个传感器,其中所述多个传感器壳体和所述多个传感器匹配所述多个小叶的数量,并且其中所述多个传感器壳体中的每一个被定位在所述入流端部分与所述出流端部分之间,使得所述多个传感器中的每一个被径向向内地取向,面向所述多个小叶中的对应小叶。

[0738] 实施例104.根据实施例89至95中任一实施例所述的递送组件,其中所述至少一个传感器壳体被附接到连合部。

[0739] 实施例105.一种假体瓣膜,包含:

[0740] 入流端部分;

[0741] 出流端部分;

[0742] 多个小叶;以及

[0743] 至少两个传感器,所述至少两个传感器被耦接到所述出流端部分;

[0744] 其中所述假体瓣膜可在径向压缩构造与径向扩展构造之间移动。

[0745] 实施例106.根据实施例105所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器是压力传感器。

[0746] 实施例107.根据实施例105所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器是流量传感器。

[0747] 实施例108.根据实施例105所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器是温度传感器。

[0748] 实施例109.根据实施例105至108中任一实施例所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器周向地远离彼此。

[0749] 实施例110.根据实施例109所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器中的至少两个在直径上对置的位置处被附接到所述出流端部分。

[0750] 实施例111.根据实施例105至108中任一实施例所述的假体瓣膜,其中所述多个传感器中的至少两个传感器轴向地远离彼此,并且沿着所述假体瓣膜的相同轴向位置被纵向地对准。

[0751] 实施例112.一种识别在预安装的假体瓣膜内的小叶血栓形成的方法,包含:

- [0752] 提供包含感测头的超声心动图导管,所述感测头包含超声心动图传感器;
- [0753] 朝向预安装的假体瓣膜的管腔推进所述超声心动图导管;
- [0754] 将所述超声心动图传感器向所述假体瓣膜的至少一个小叶引导;
- [0755] 使用所述超声心动图传感器采集被限定在所述假体瓣膜的所述至少一个小叶与框架之间的空间的图像。
- [0756] 实施例113.根据实施例112所述的方法,进一步包含以下步骤:
- [0757] 将所述超声心动图传感器向所述假体瓣膜的至少一个其他小叶引导;
- [0758] 使用所述超声心动图传感器采集被限定在所述至少一个其他小叶与所述框架之间的空间的图像。
- [0759] 实施例114.一种识别在预安装的假体瓣膜内的小叶血栓形成的方法,包含:
- [0760] 提供包含感测头的声学粘度导管,所述感测头包含声学粘度传感器;
- [0761] 朝向预安装的假体瓣膜的管腔推进所述声学粘度导管;
- [0762] 将所述声学粘度传感器朝向所述假体瓣膜的至少一个小叶引导;
- [0763] 使用所述声学粘度传感器测量被限定在所述假体瓣膜的所述至少一个小叶与框架之间的空间中的血液粘度。
- [0764] 实施例115.根据实施例112所述的方法,进一步包含以下步骤:
- [0765] 将所述声学粘度传感器向所述假体瓣膜的至少一个其他小叶引导;
- [0766] 使用所述声学粘度传感器采集被限定在所述至少一个其他小叶与所述框架之间的空间中的血液粘度。

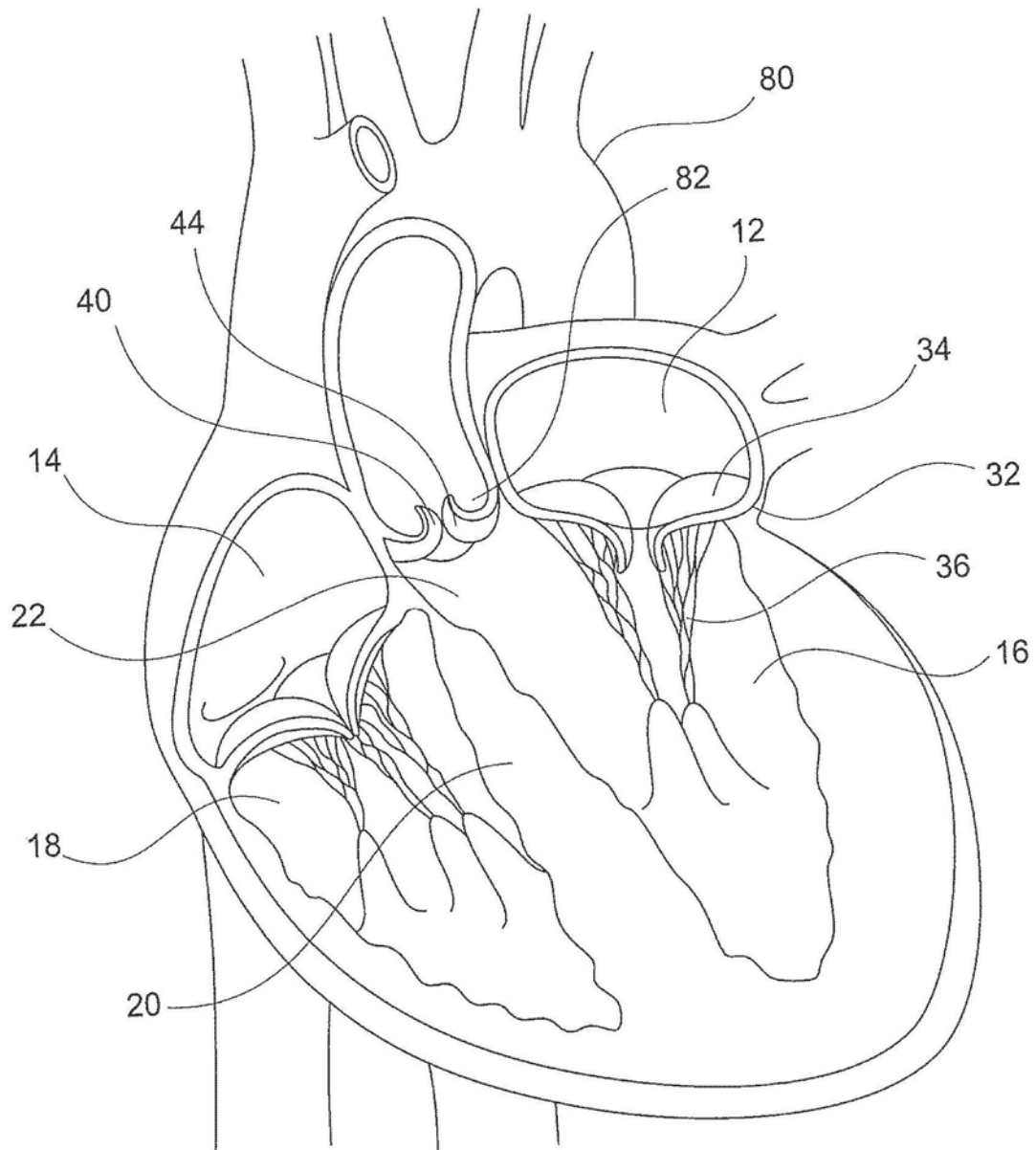


图1

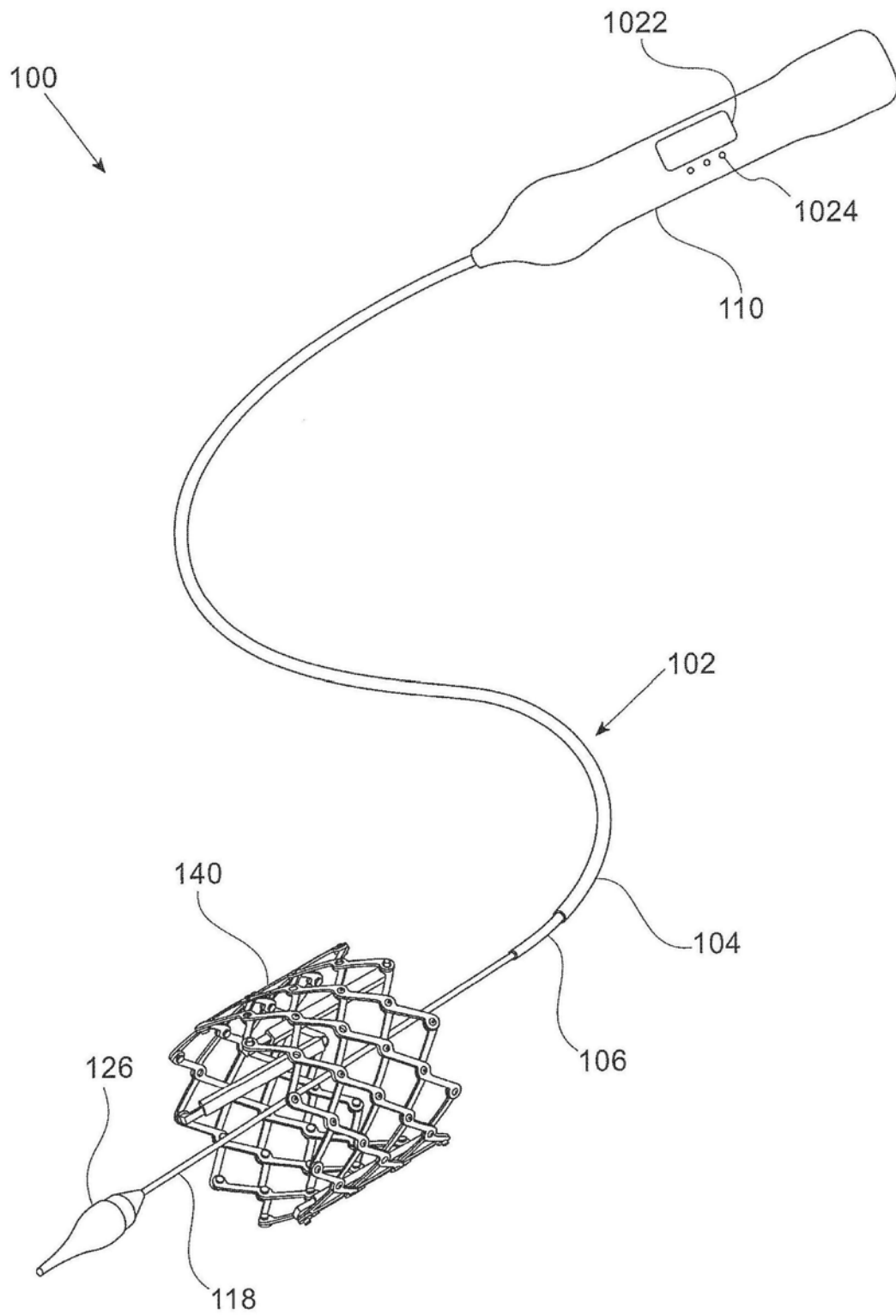


图2

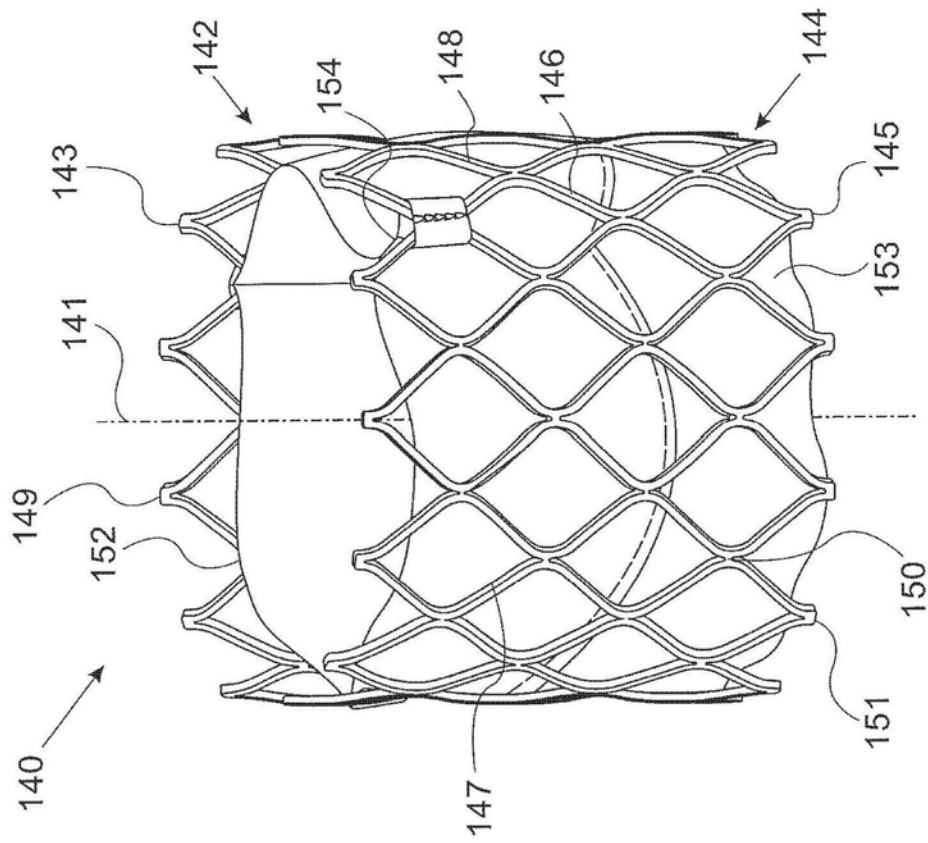


图3A

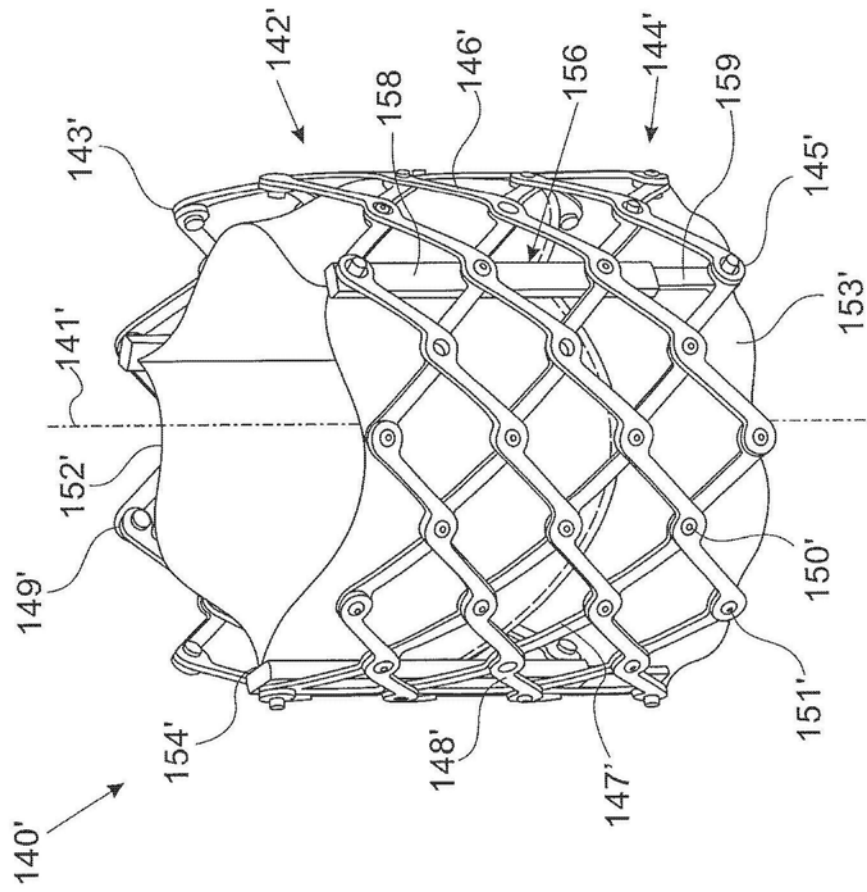


图3B

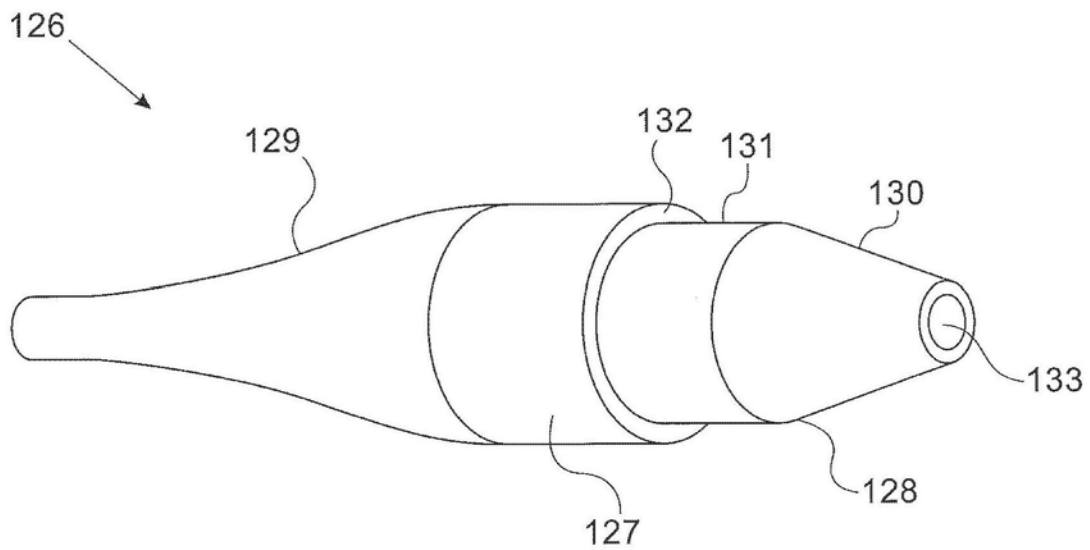


图4A

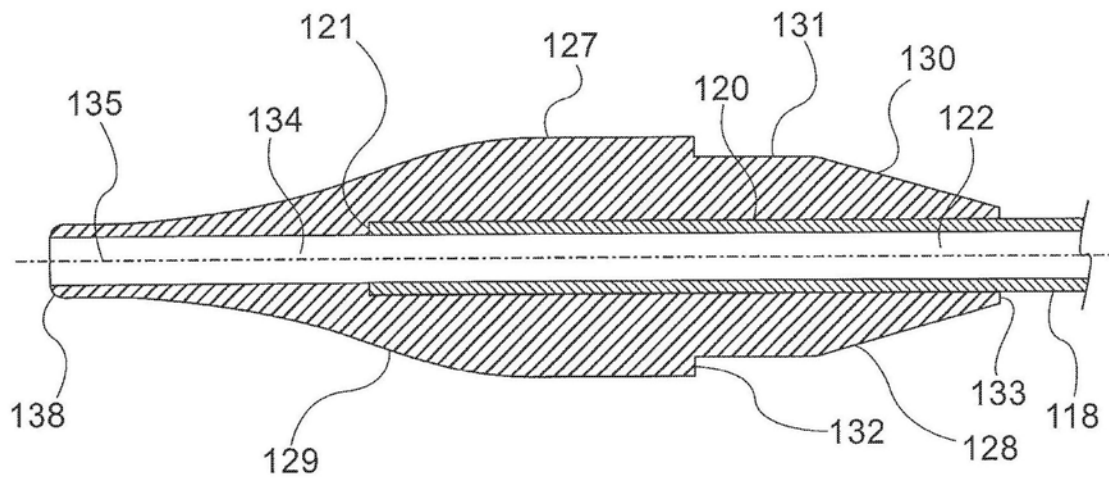


图4B

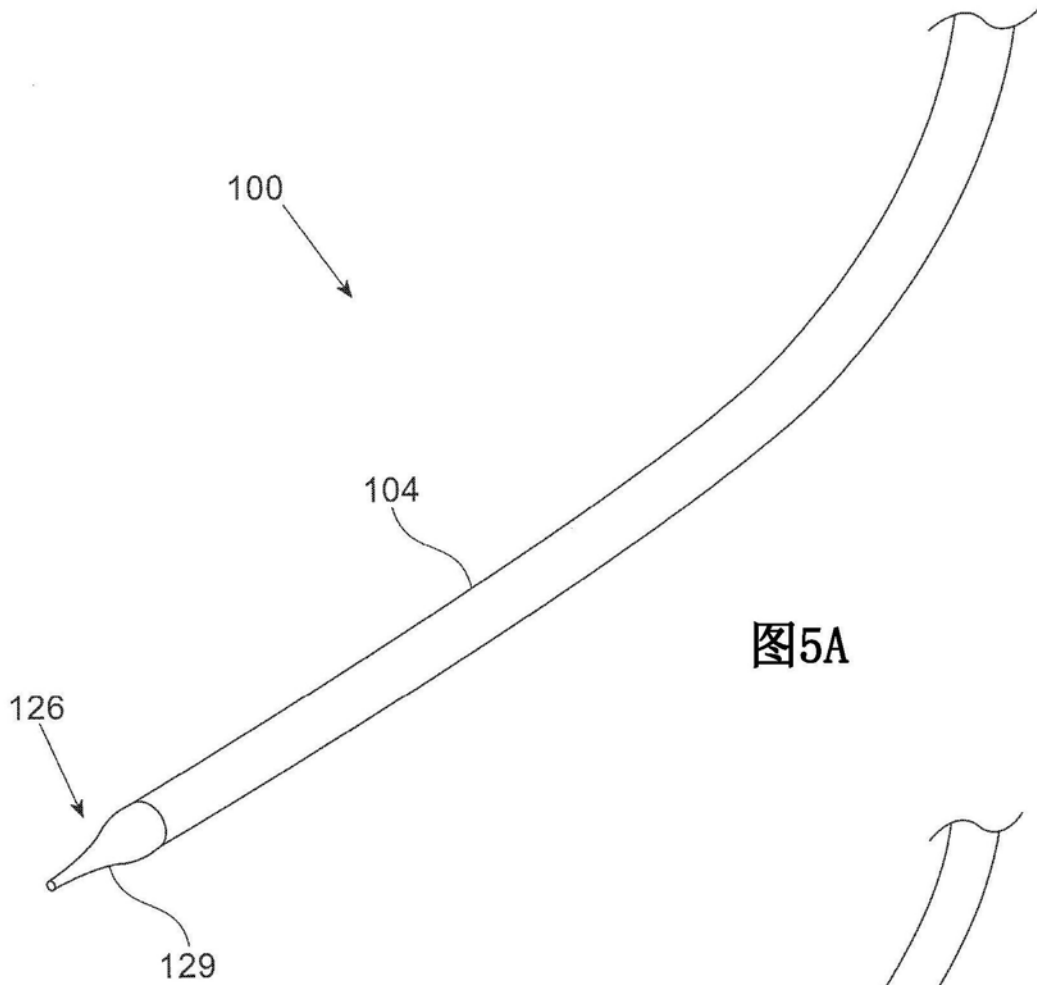


图5A

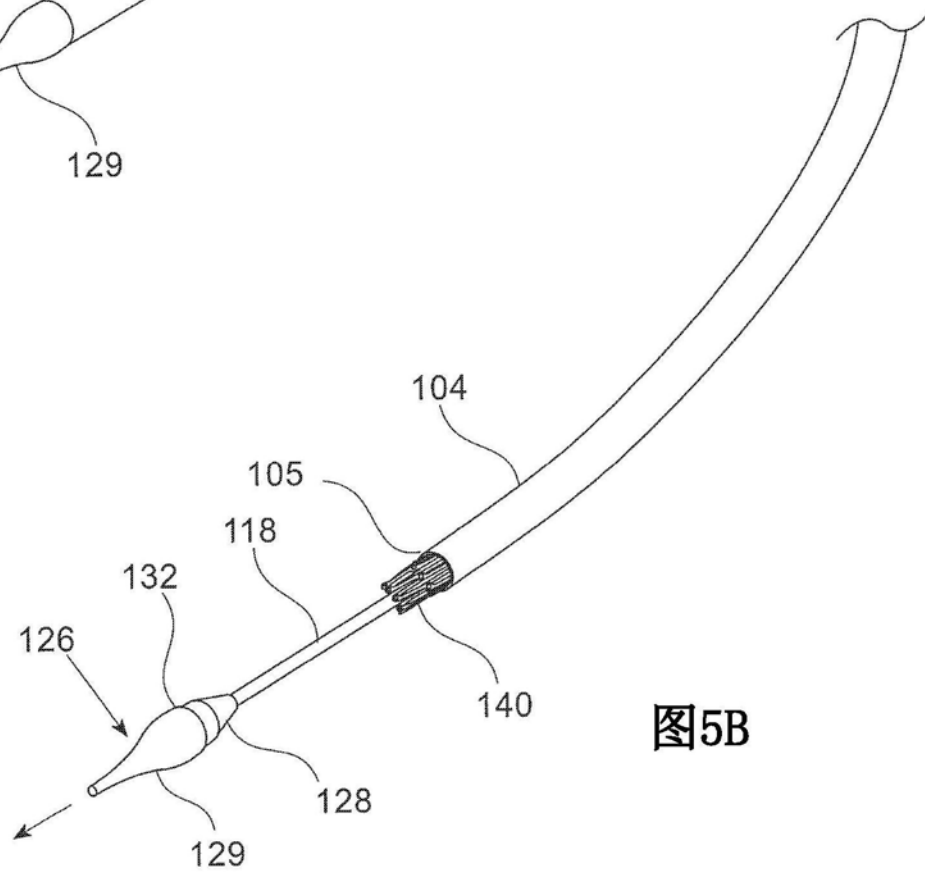


图5B

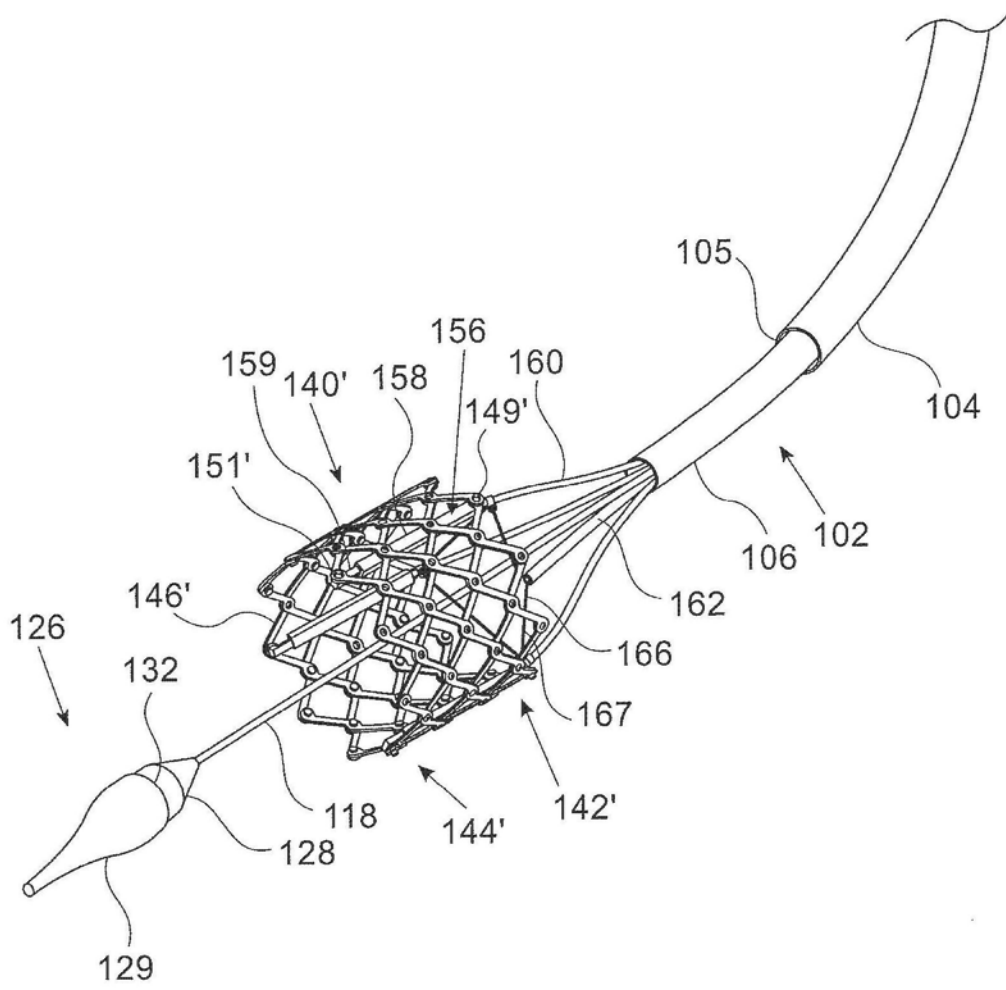


图5C

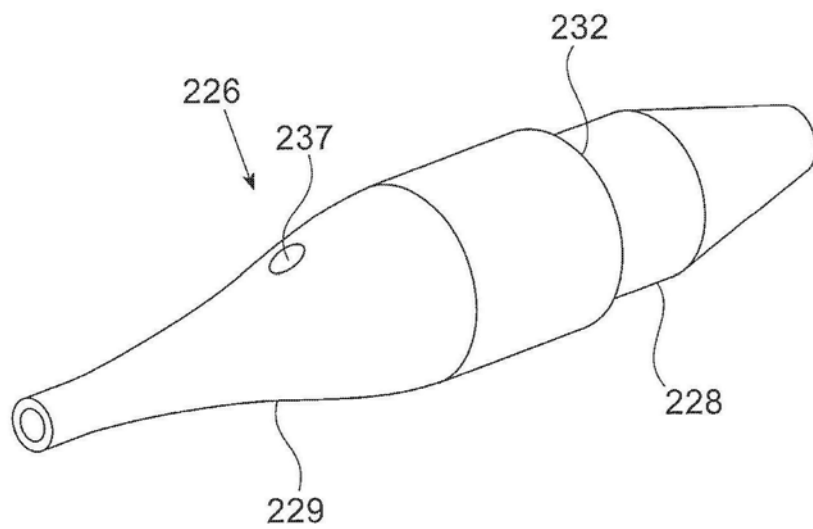


图6

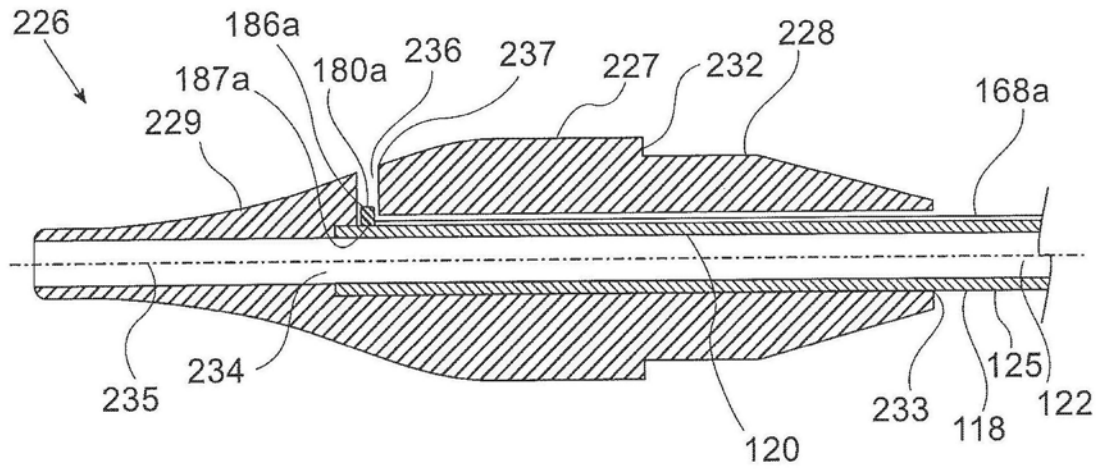


图7A

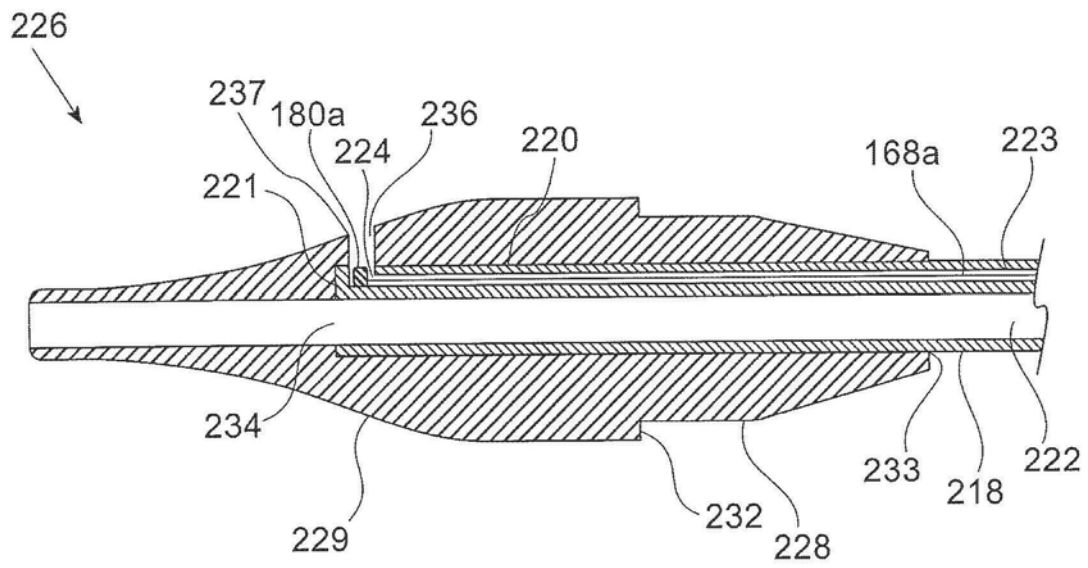


图7B

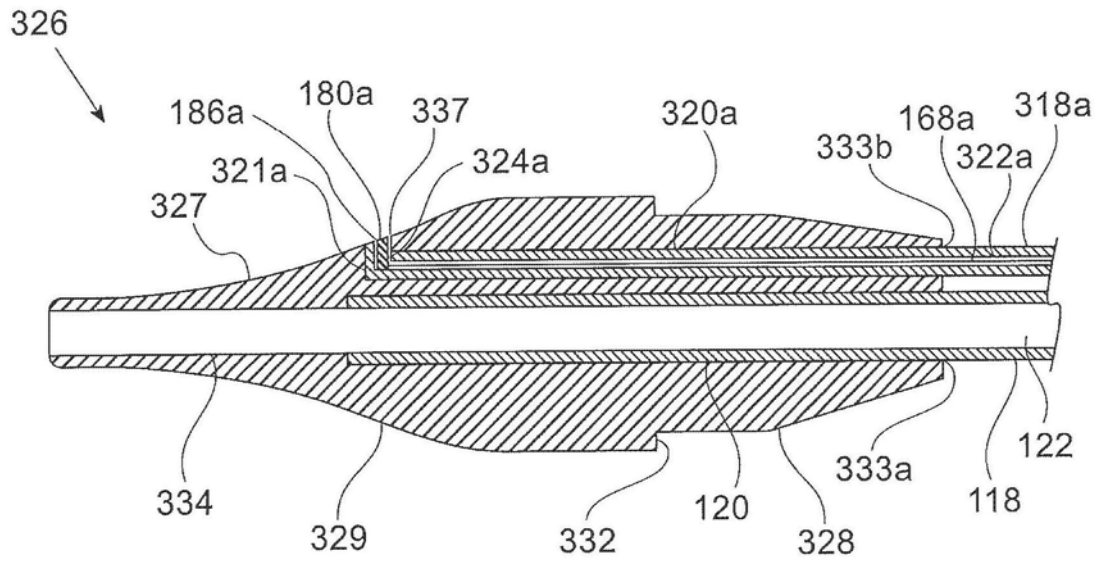


图7C

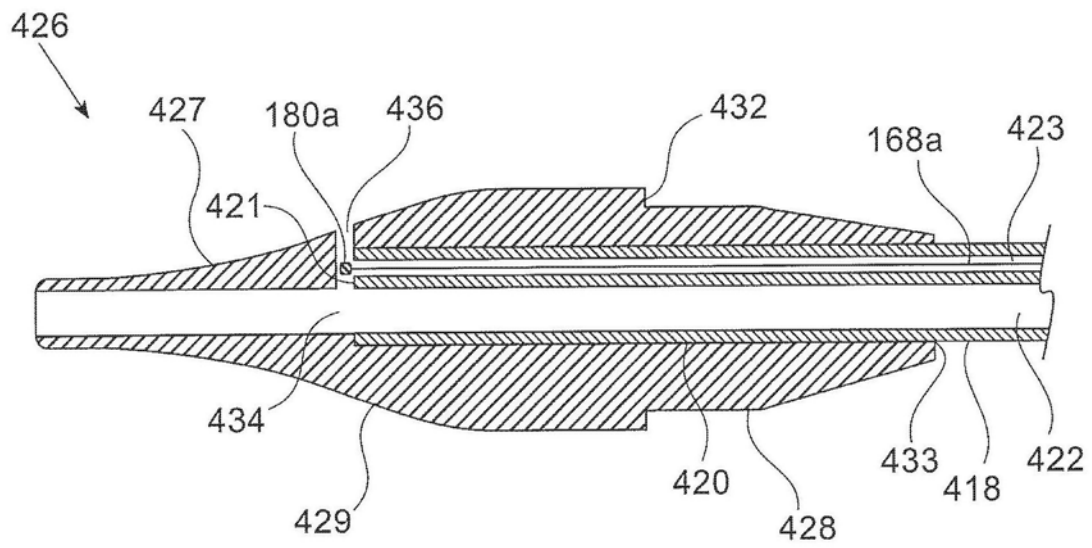


图7D

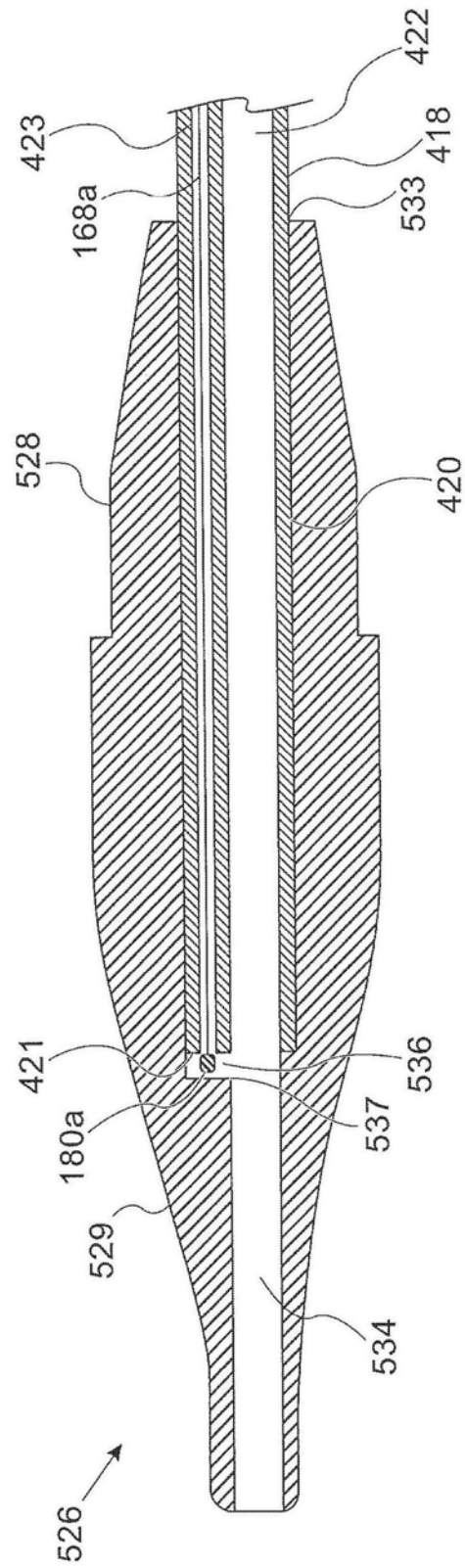


图7F

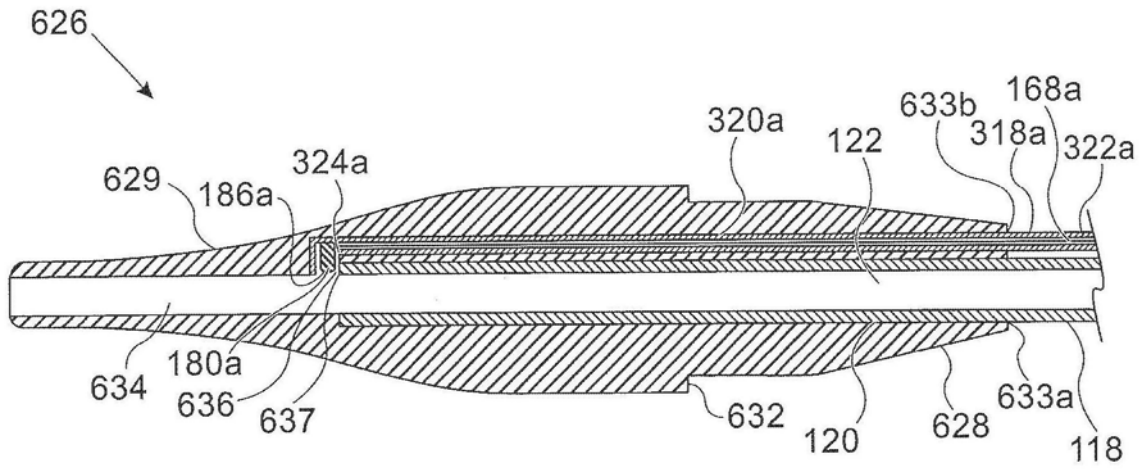


图7G

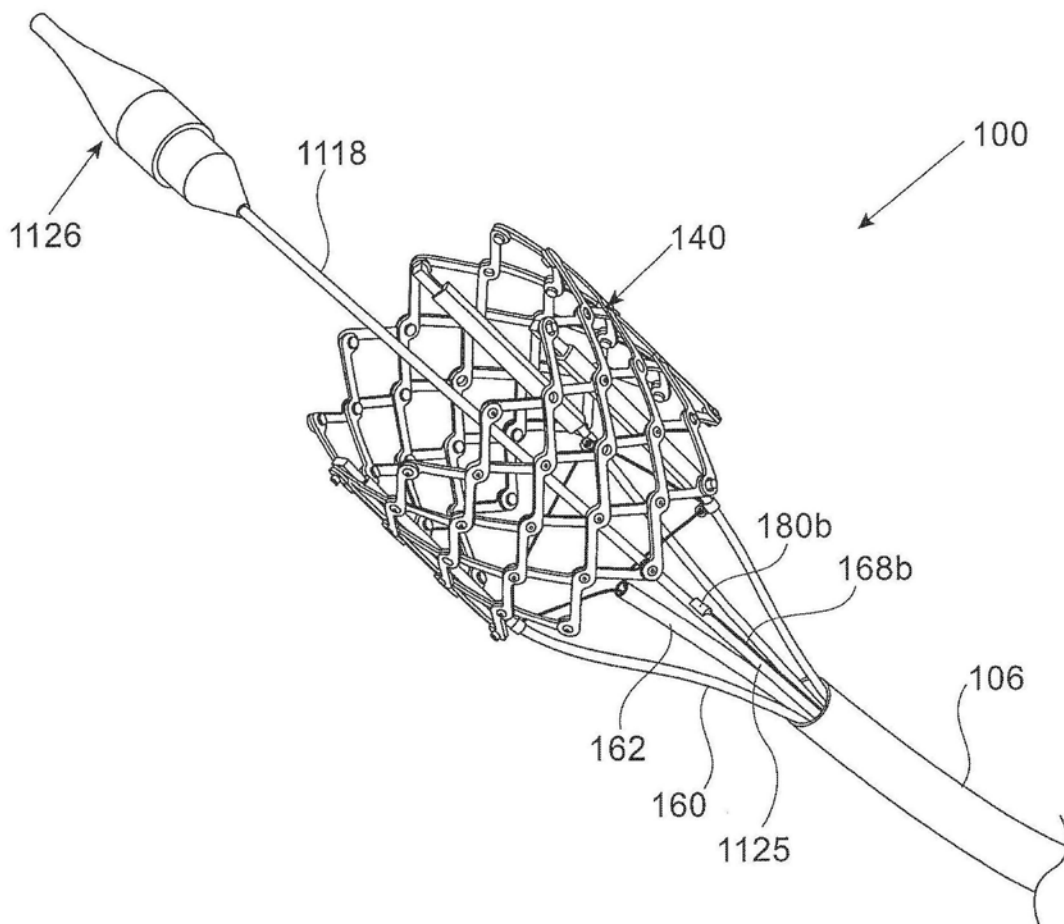


图8

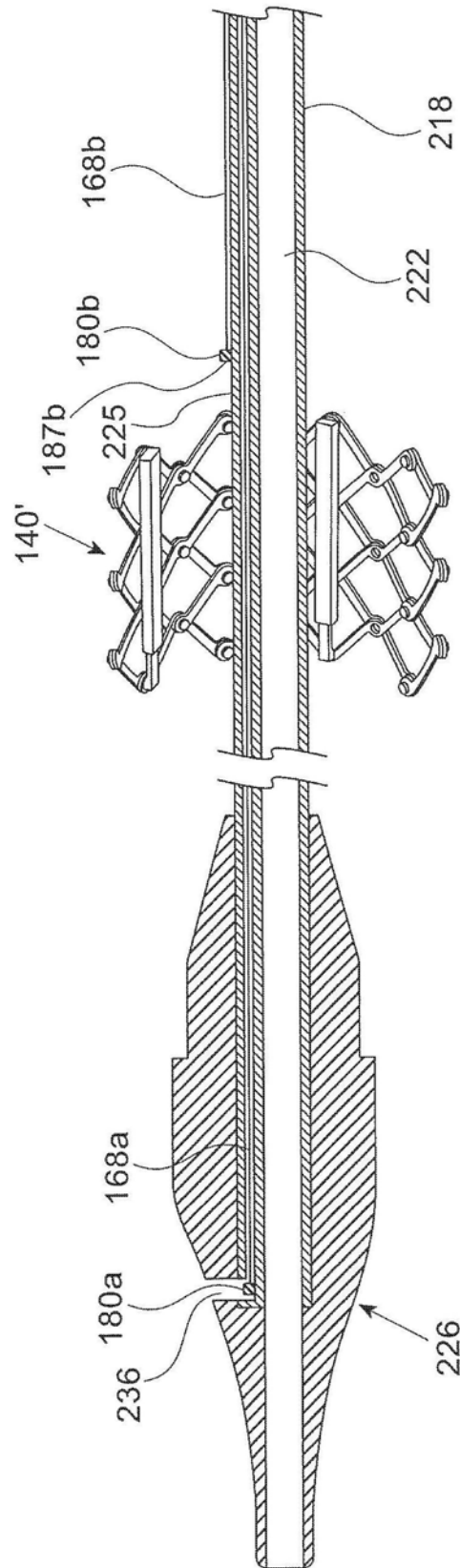


图9A

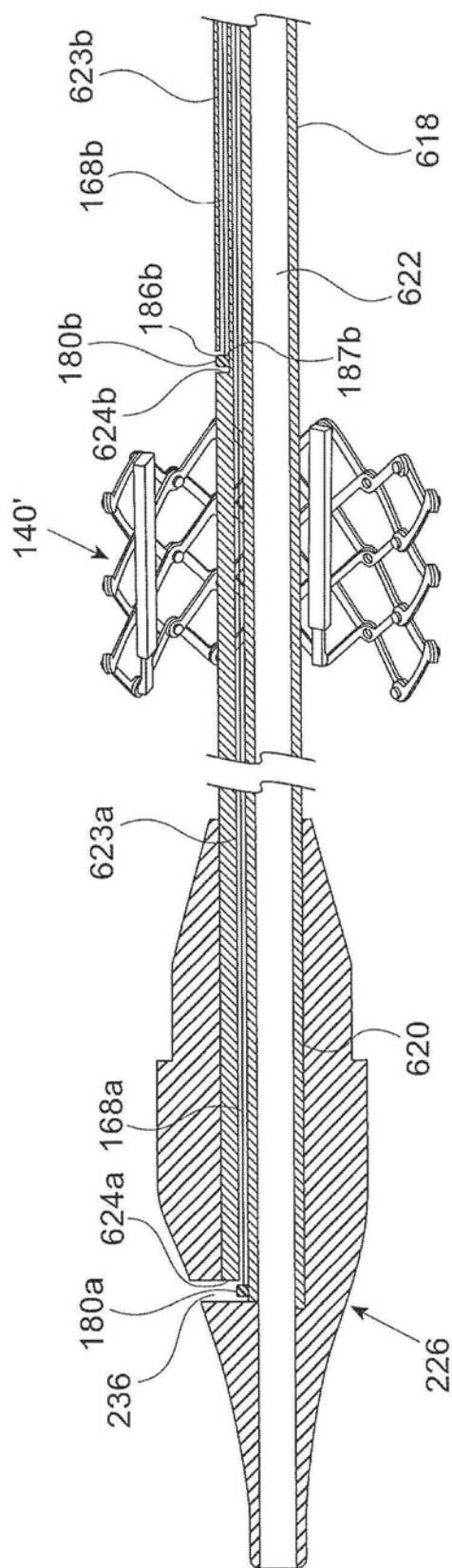


图9B

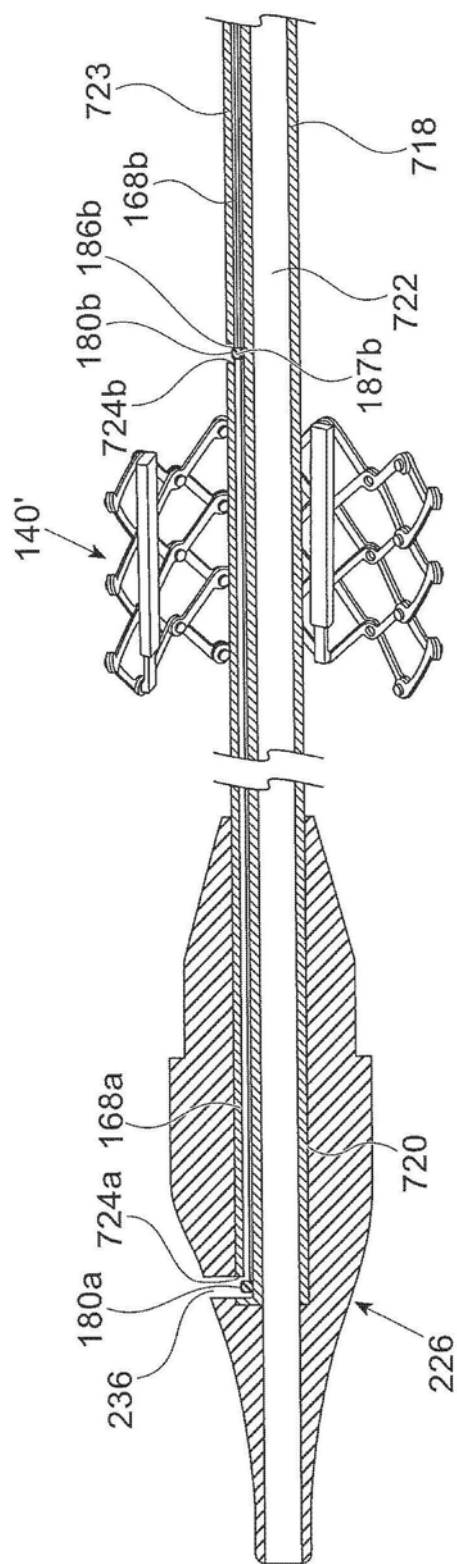


图9C

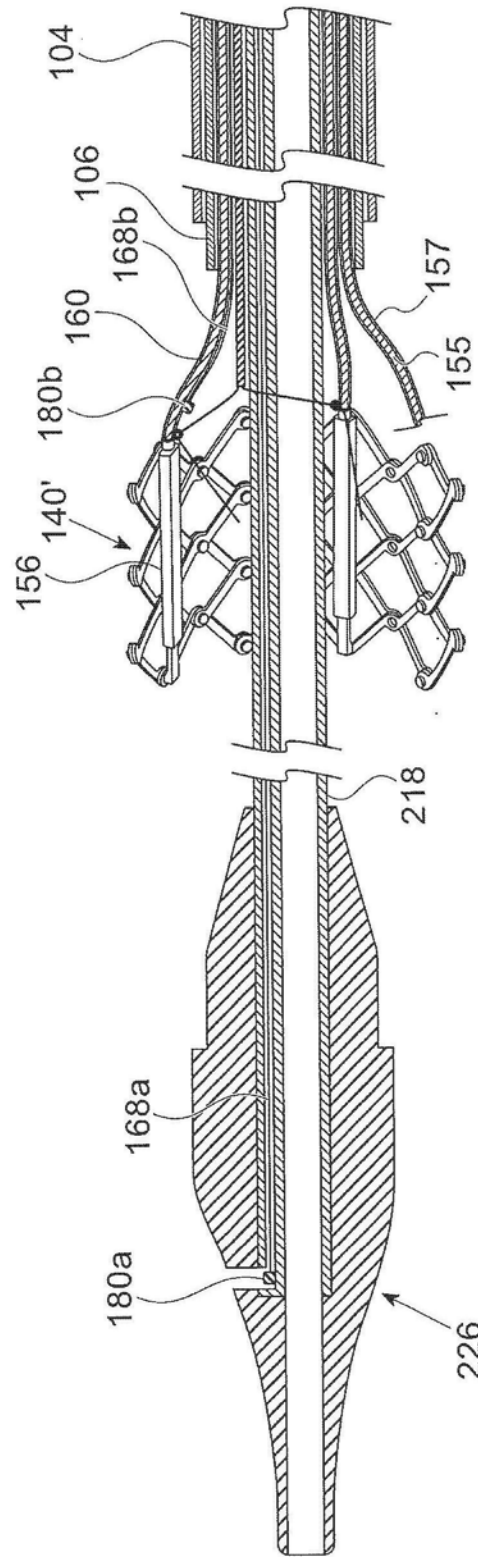


图9D

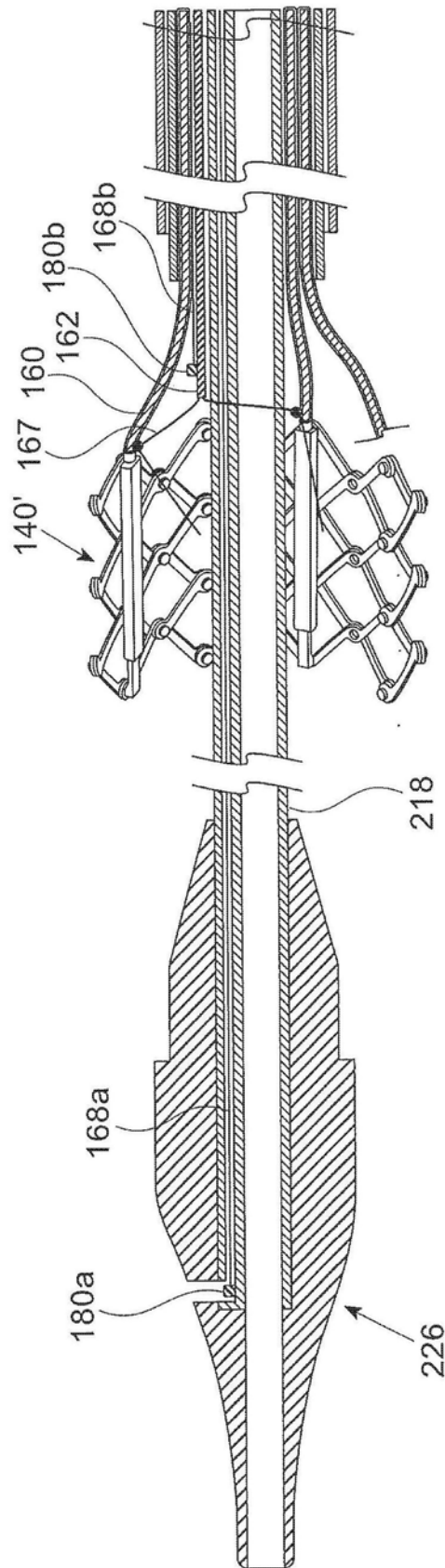


图9E

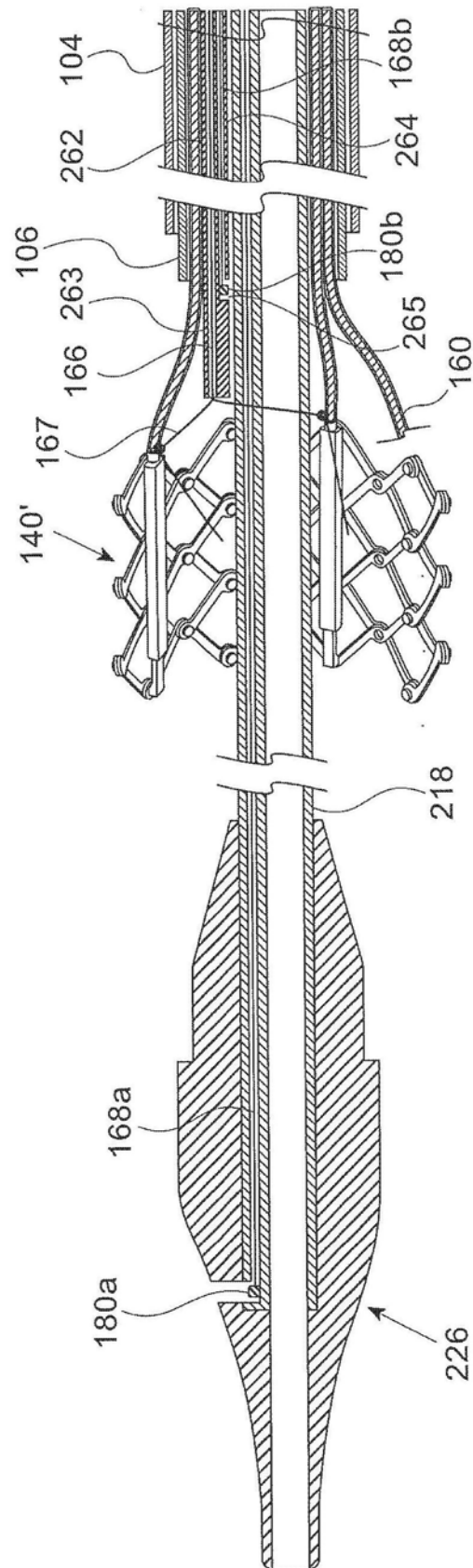


图9F

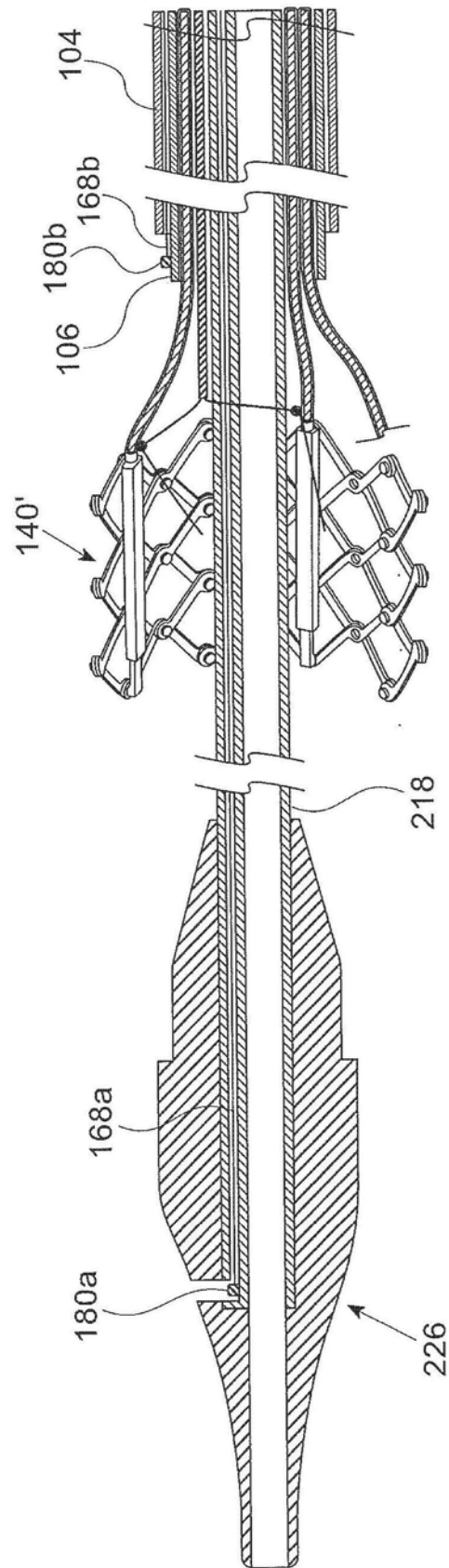


图9G

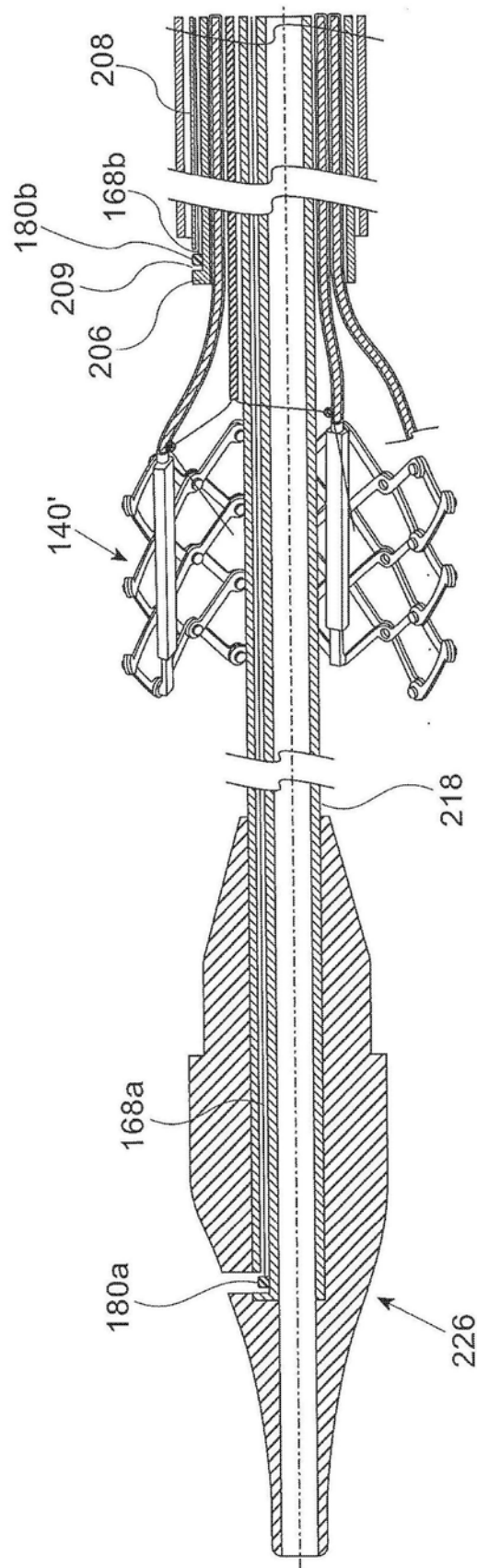


图9H

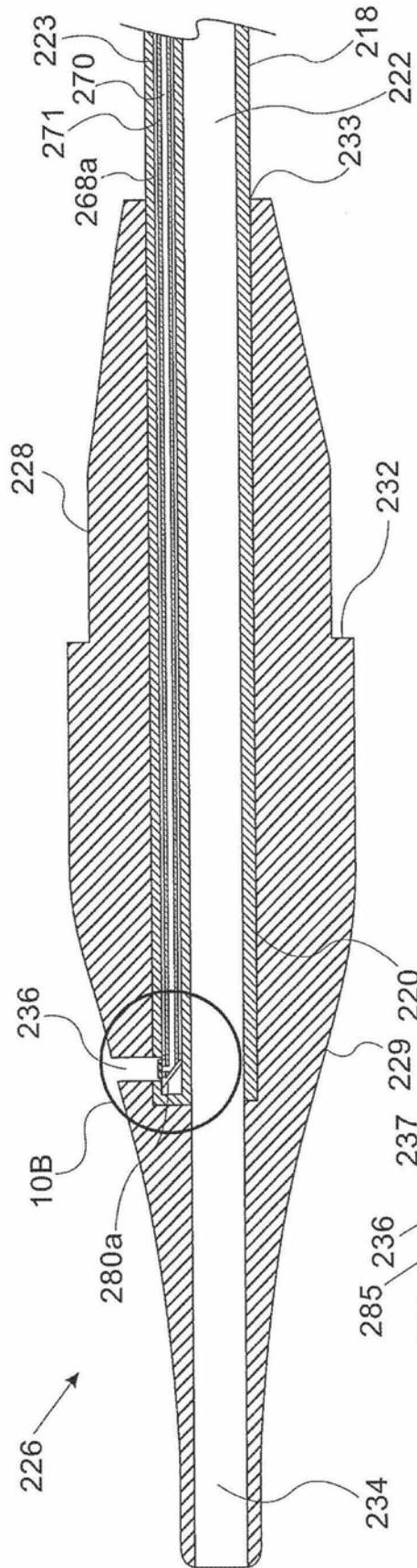


图10A

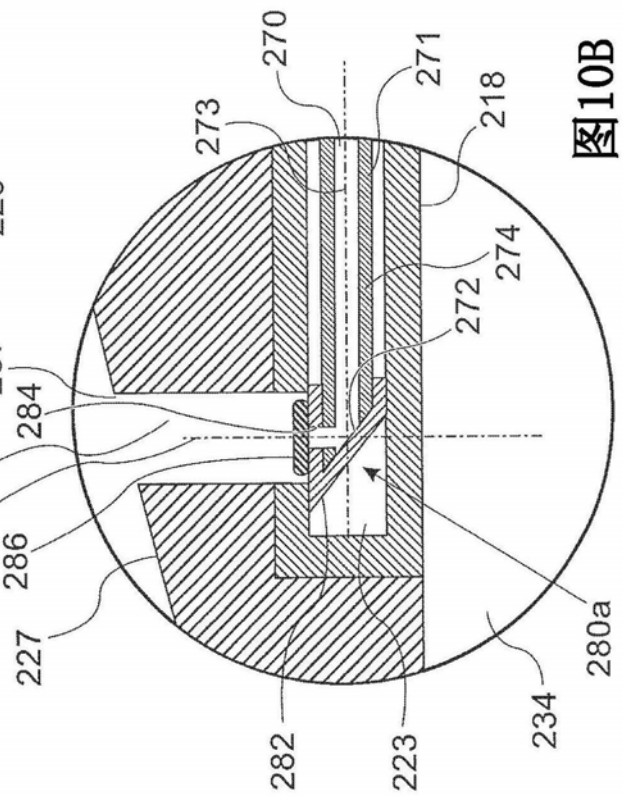


图10B

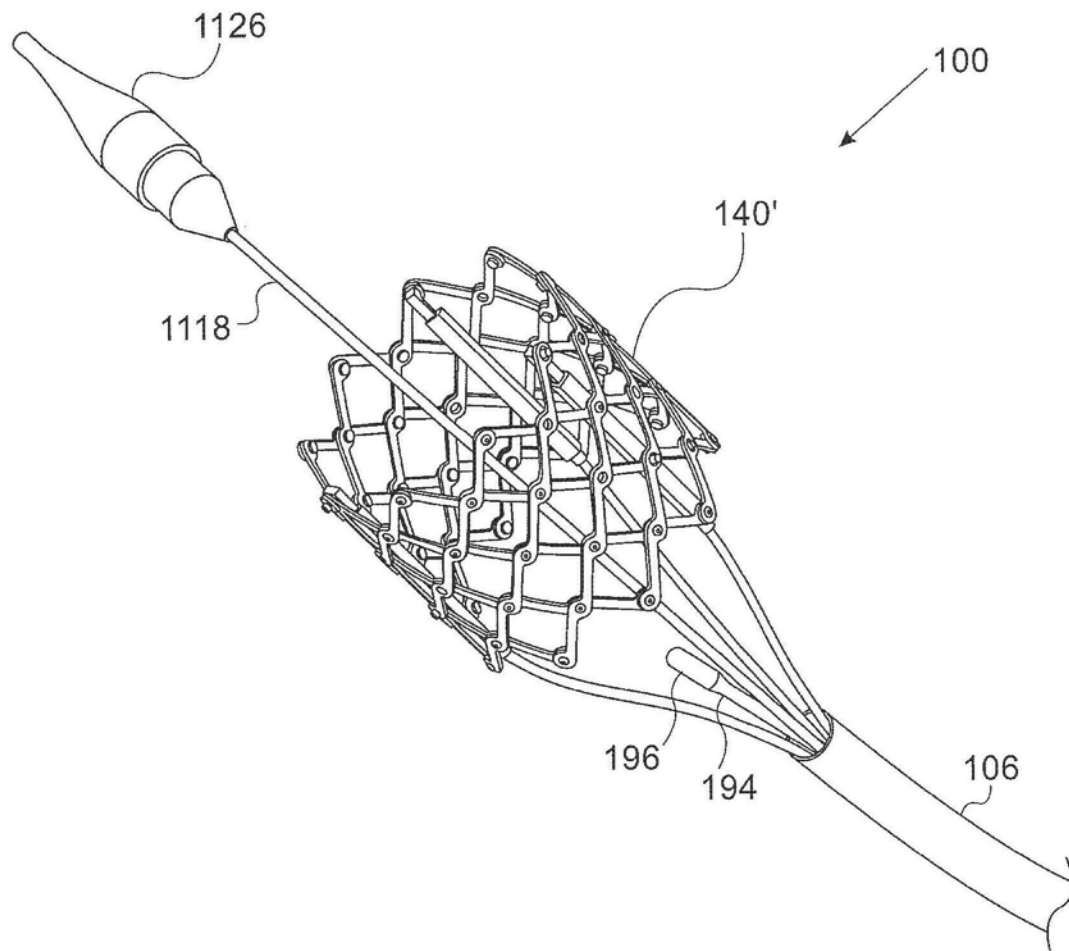


图11

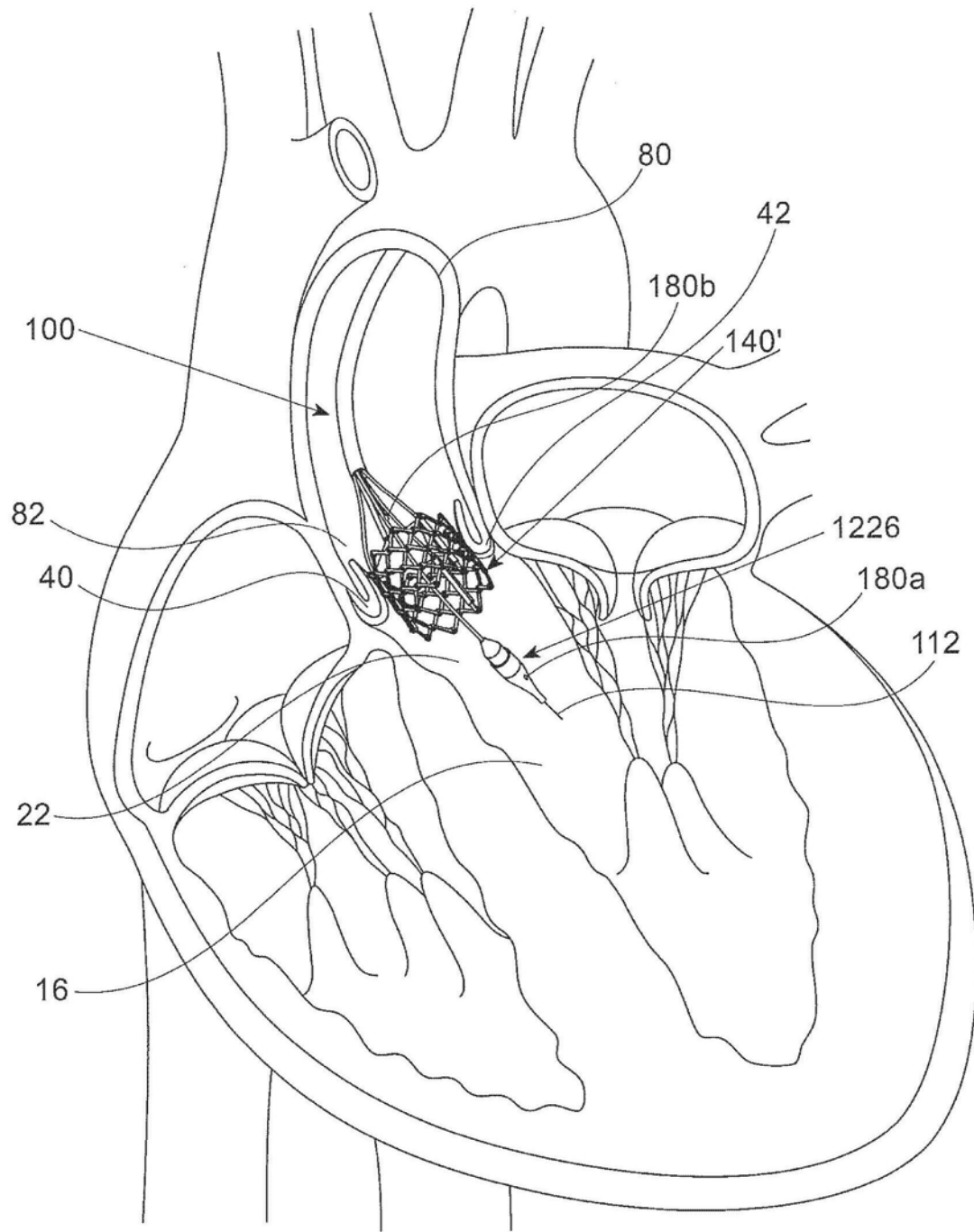


图12

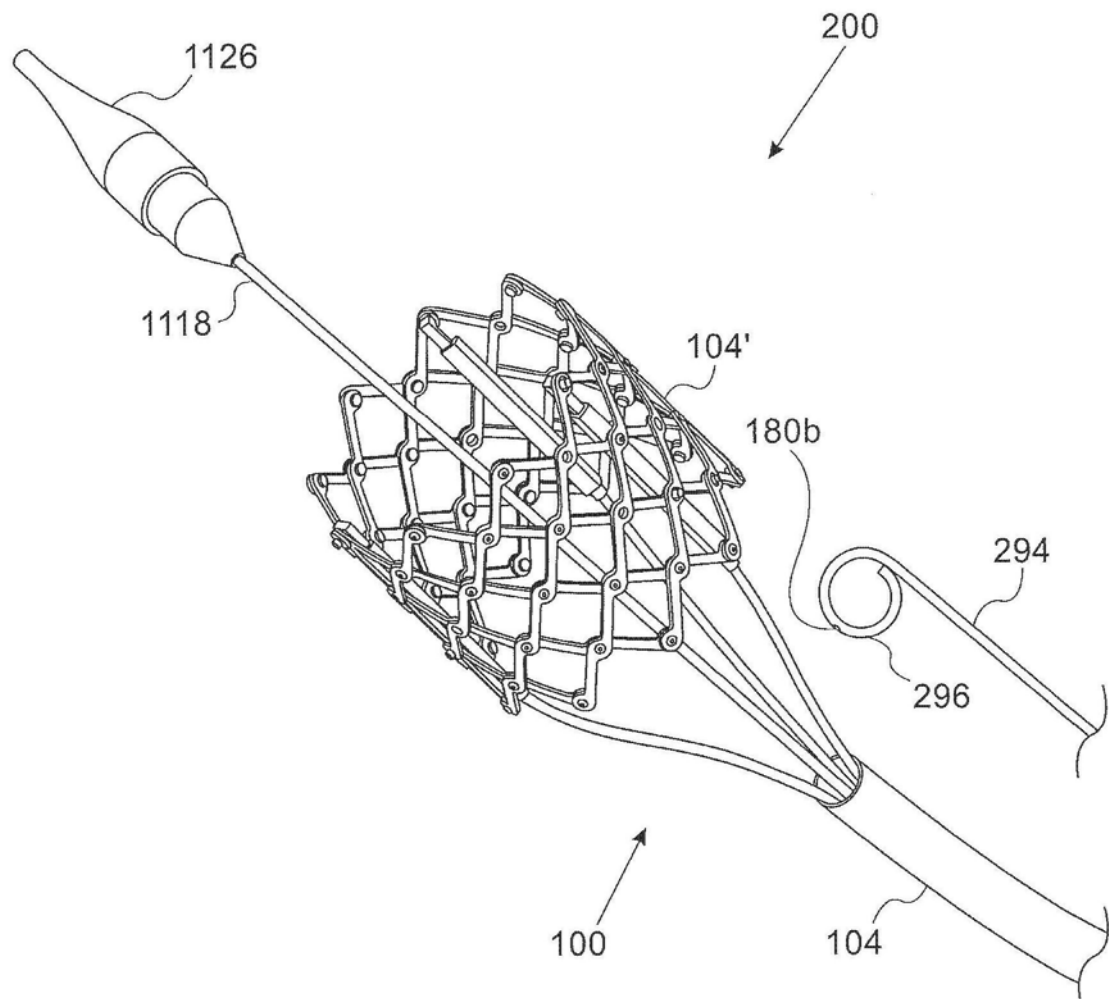


图13

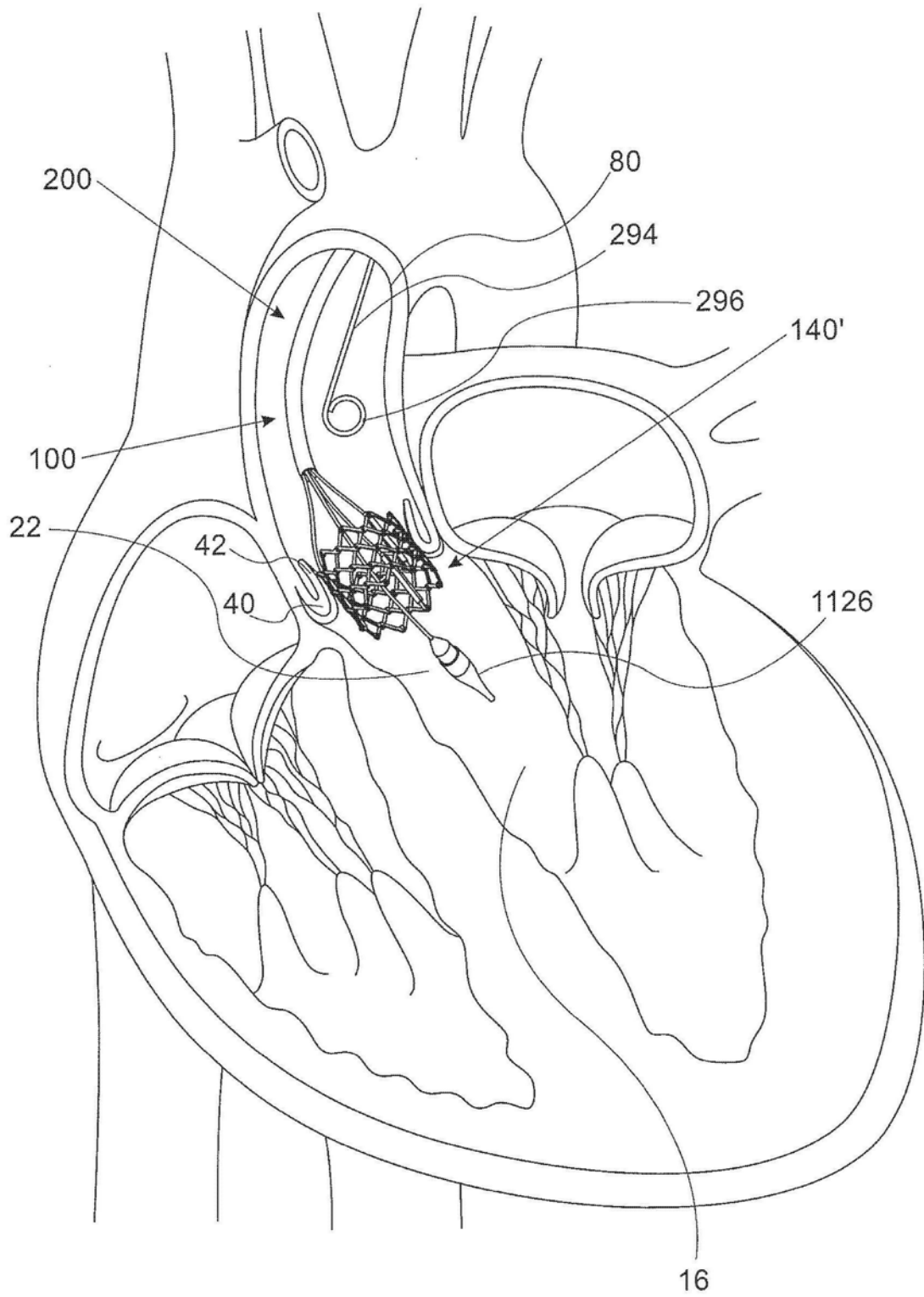


图14

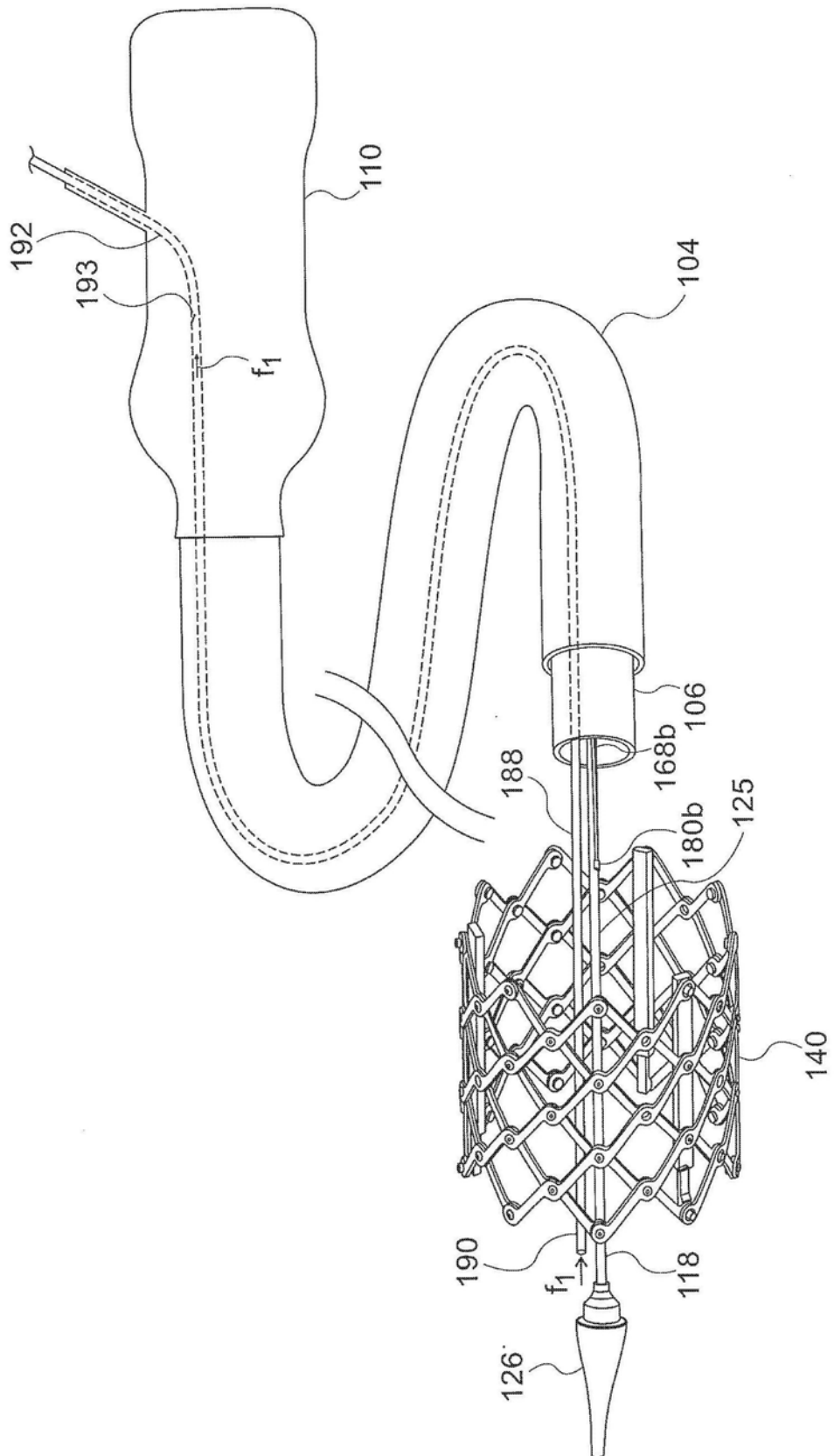


图15B

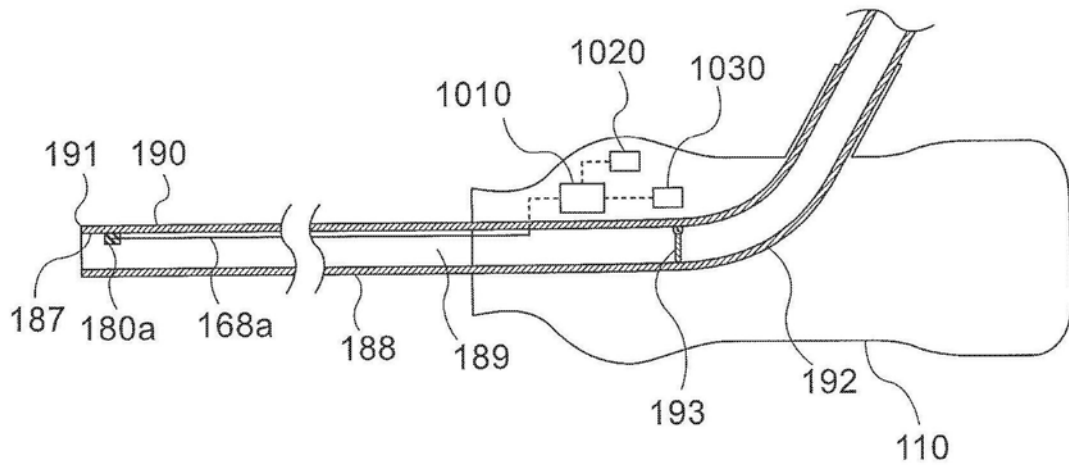


图16A

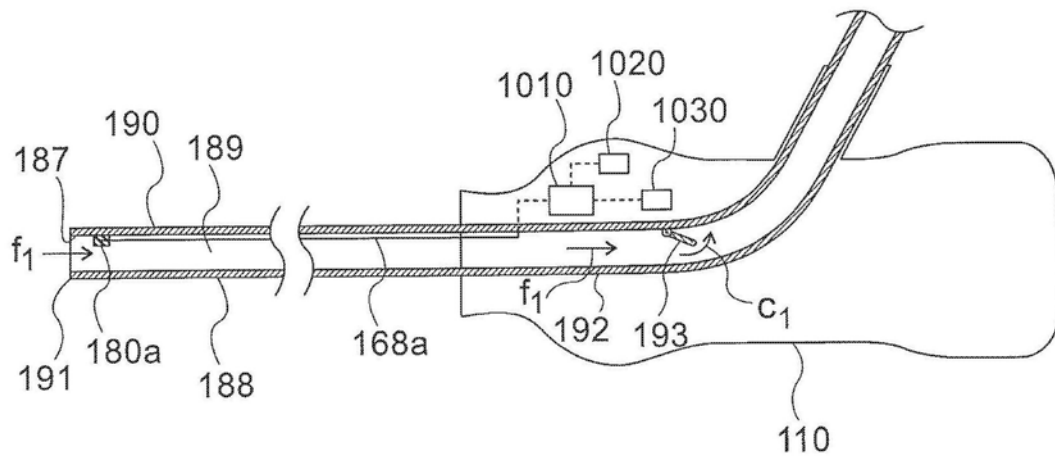


图16B

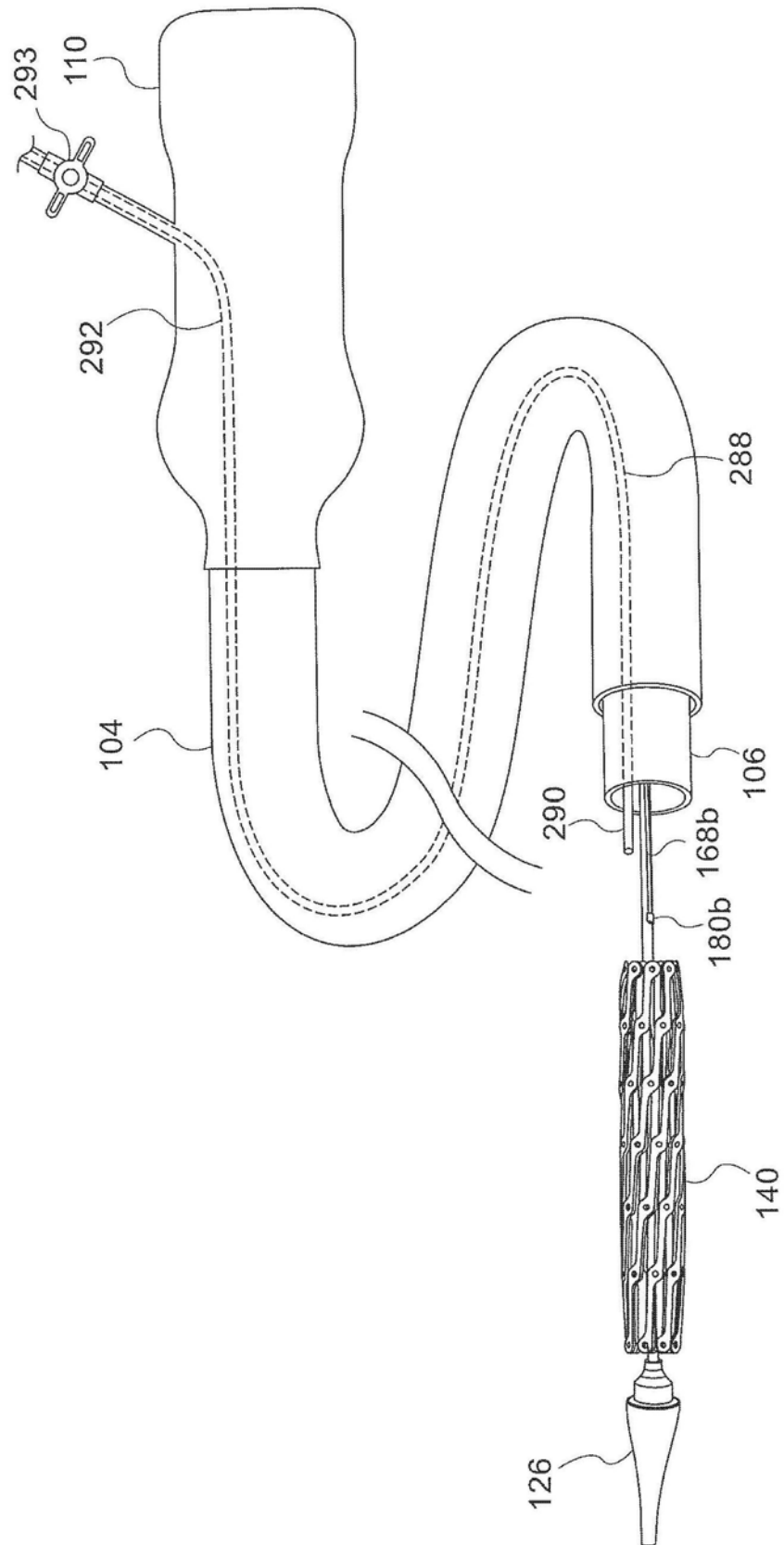


图17A

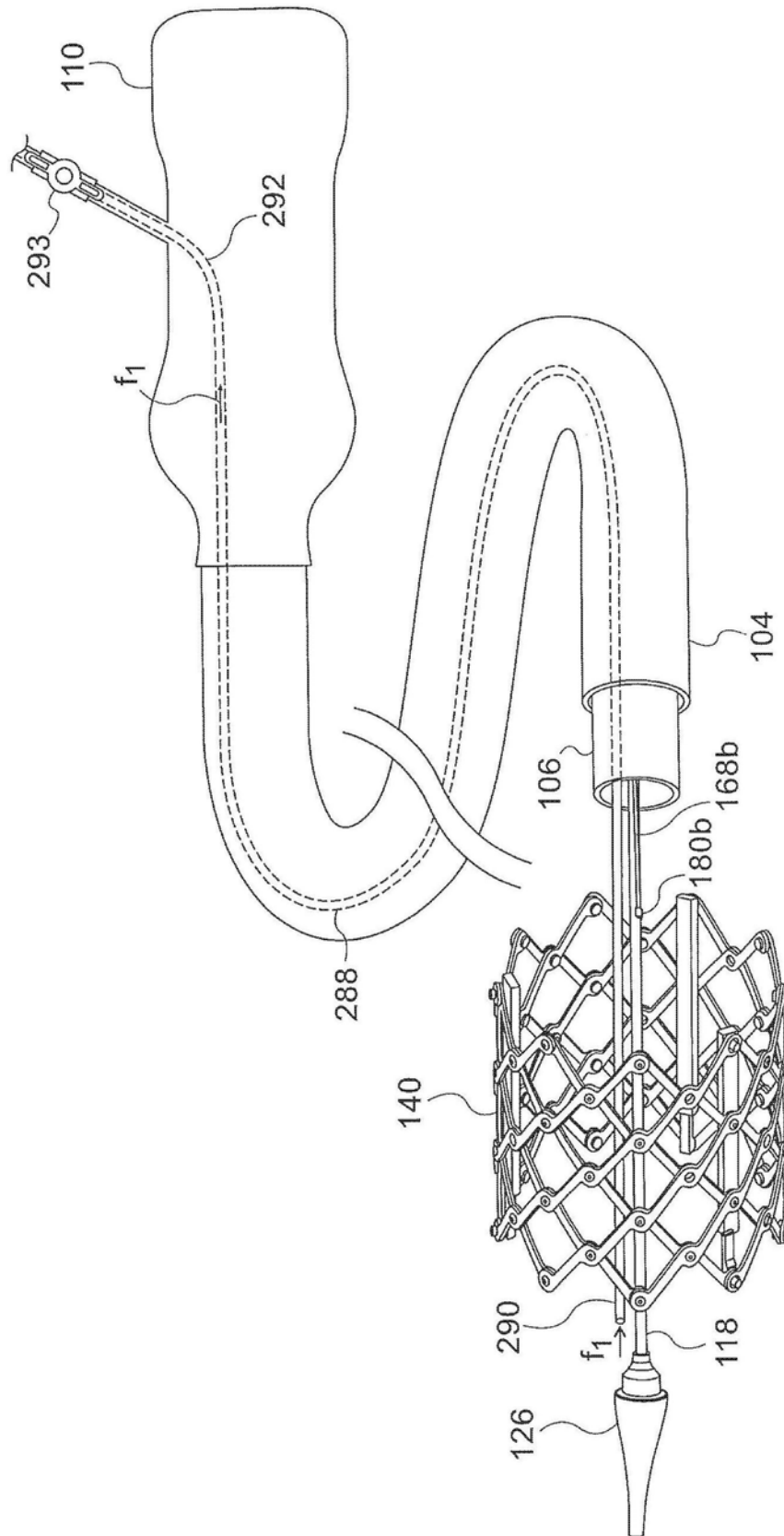


图17B

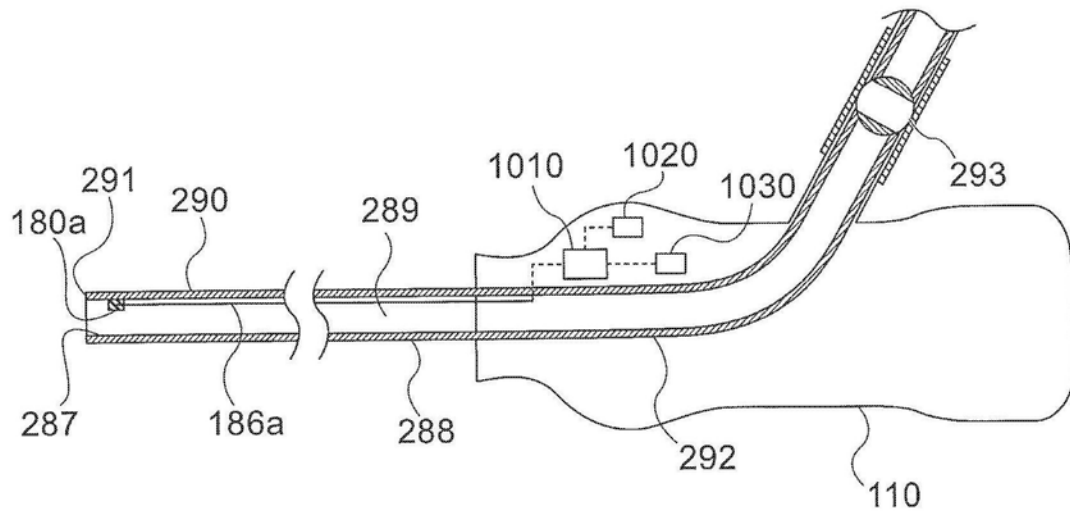


图18A

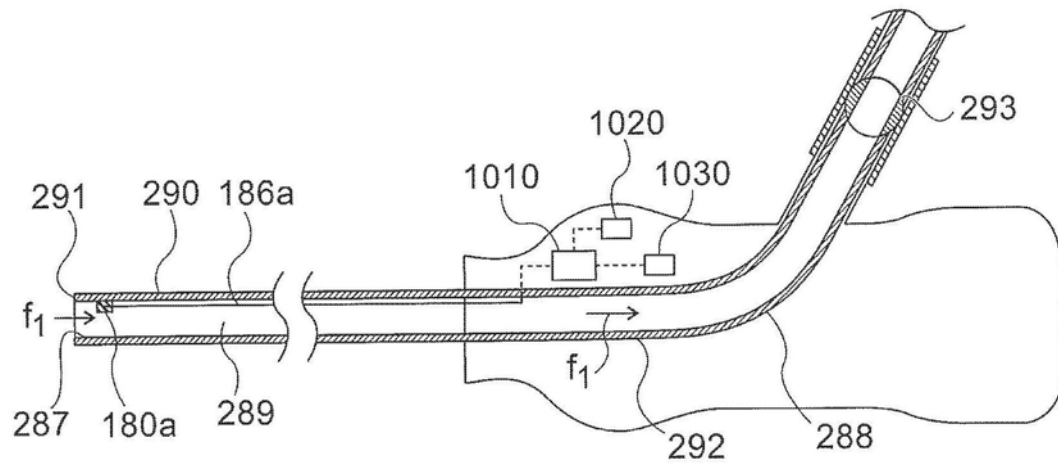


图18B

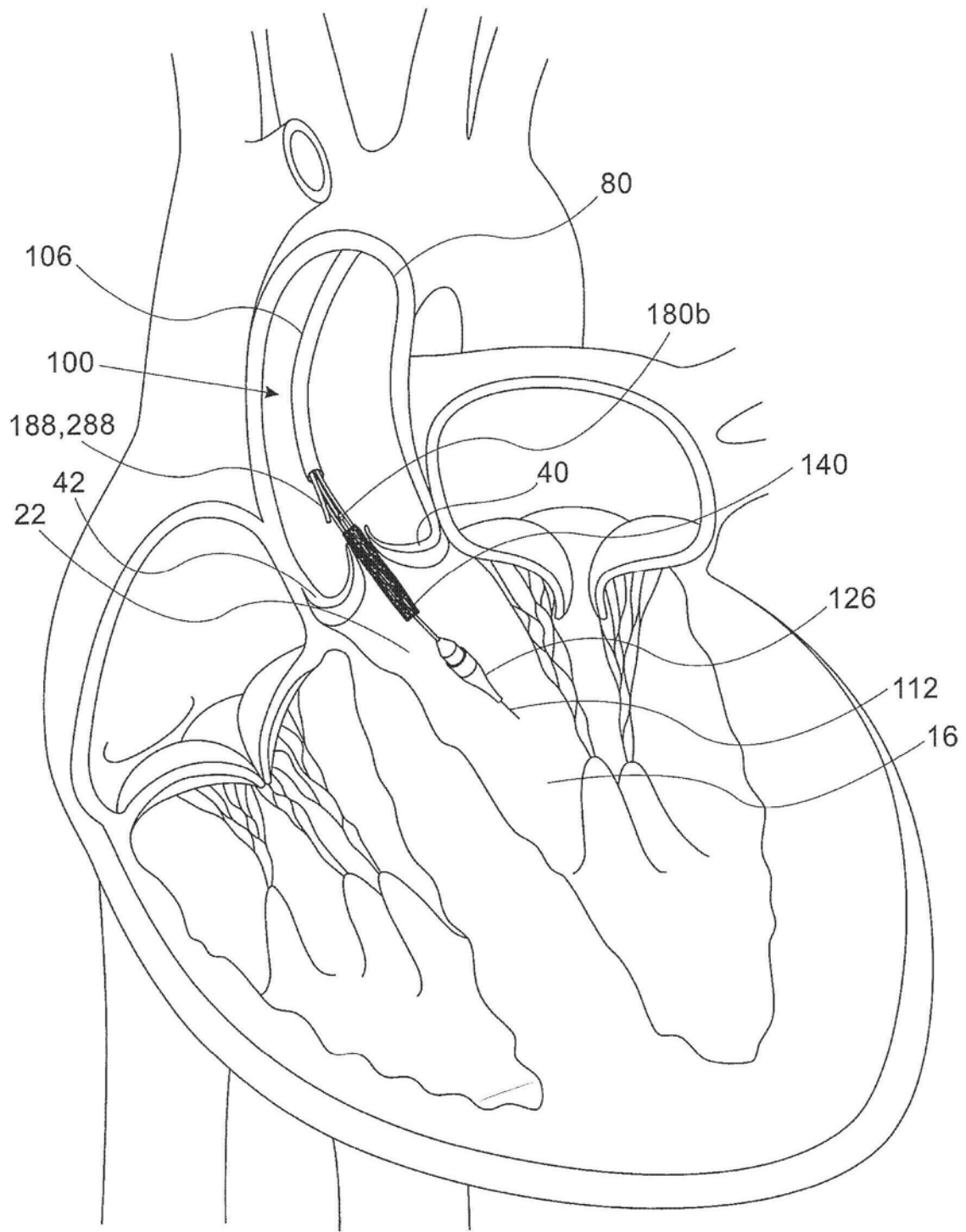


图19A

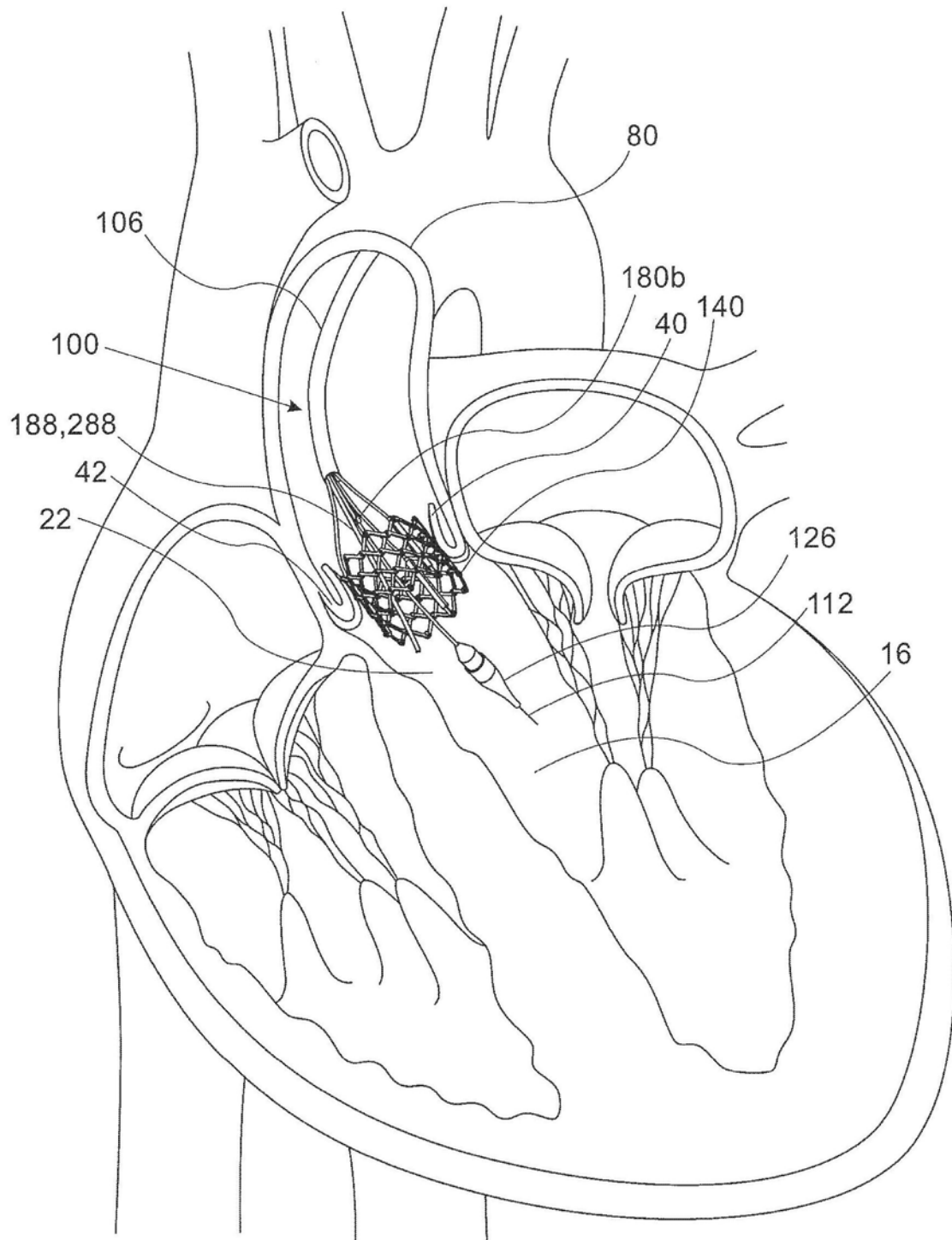


图19B

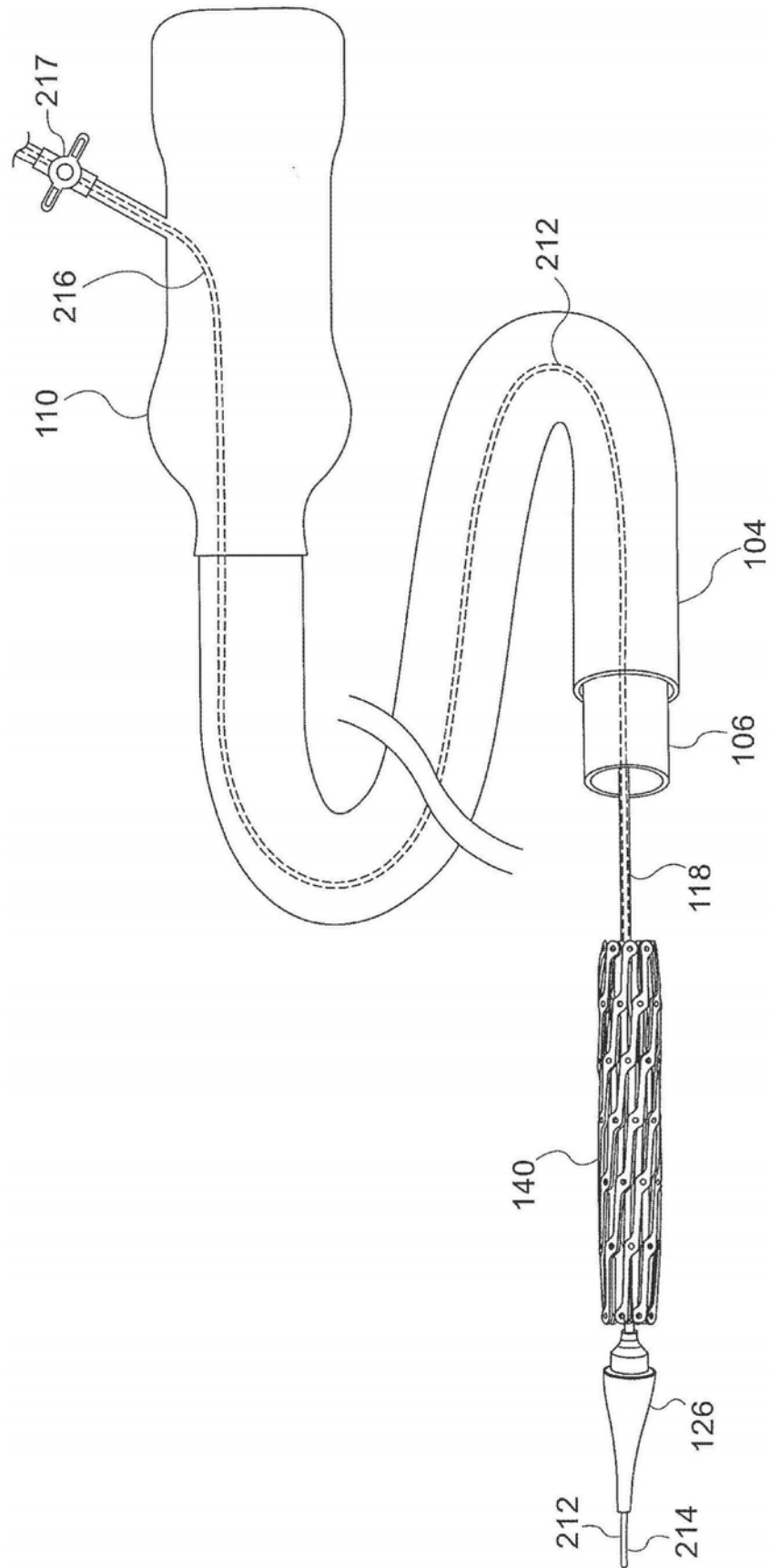


图20A

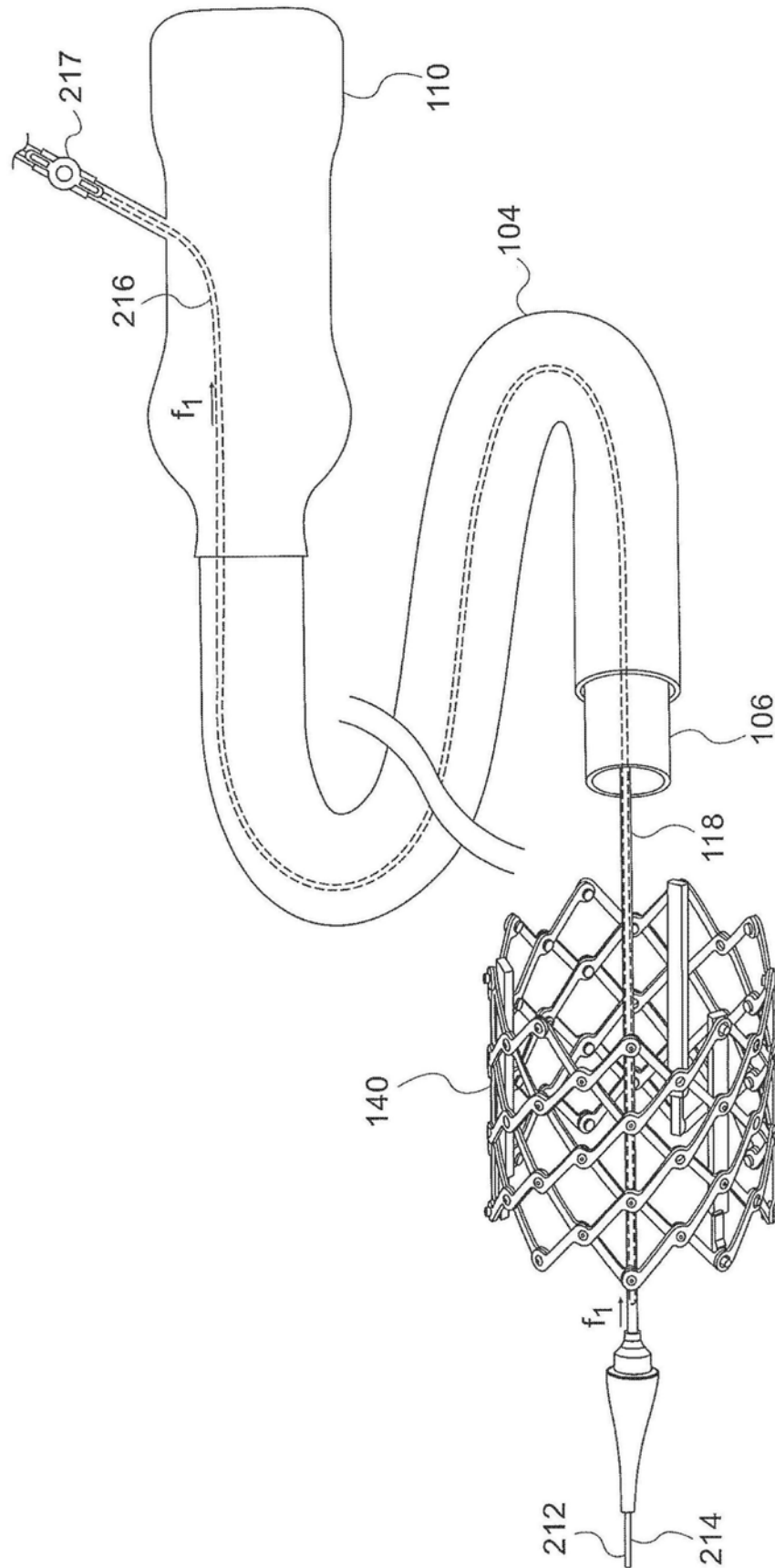


图20B

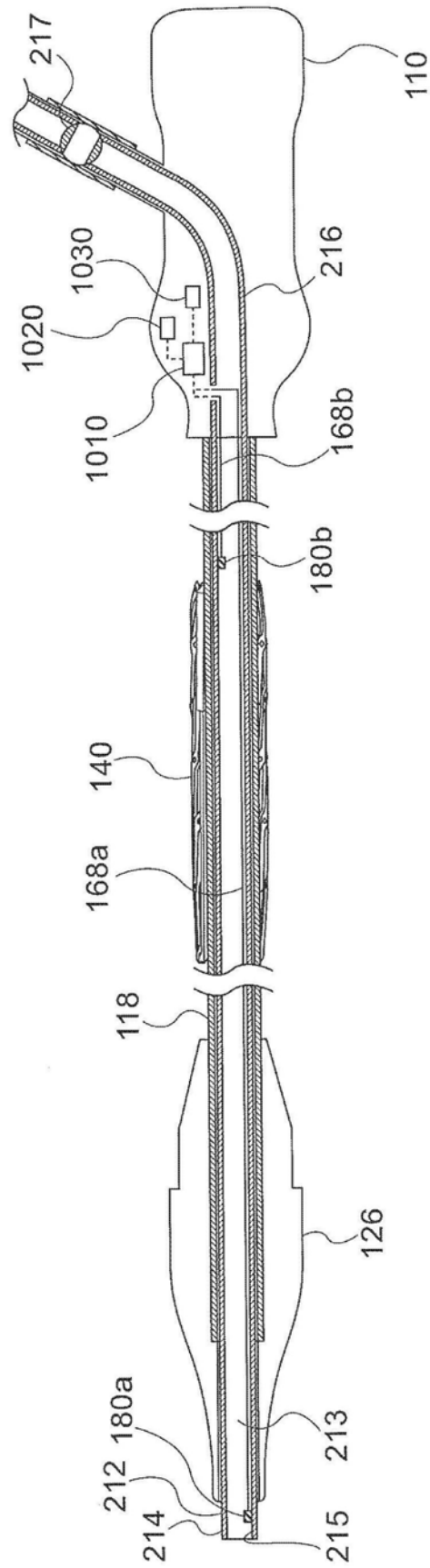


图21A

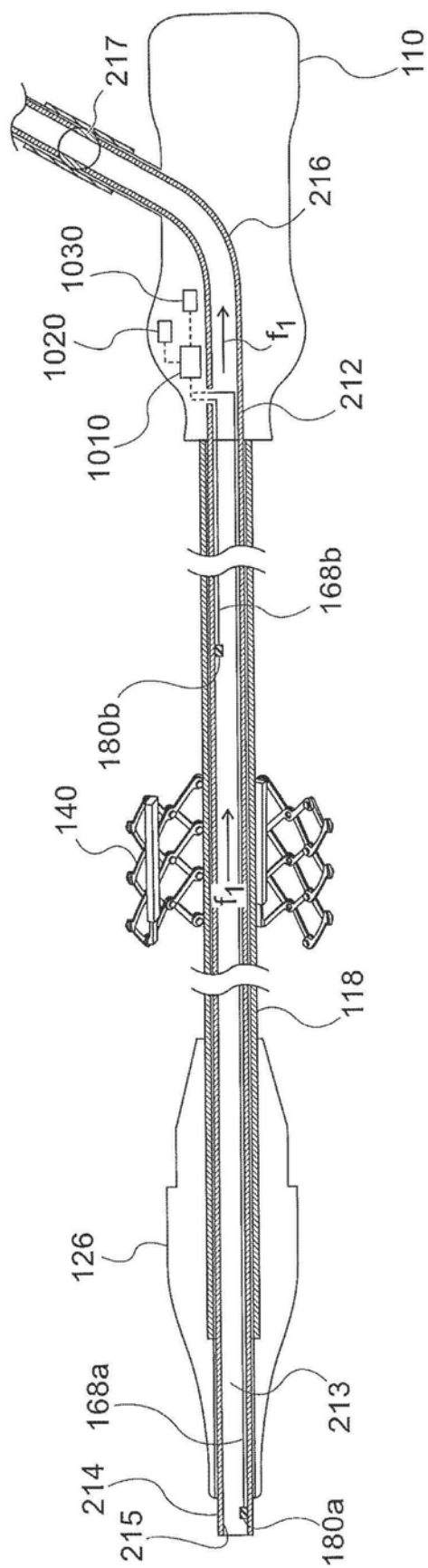


图21B

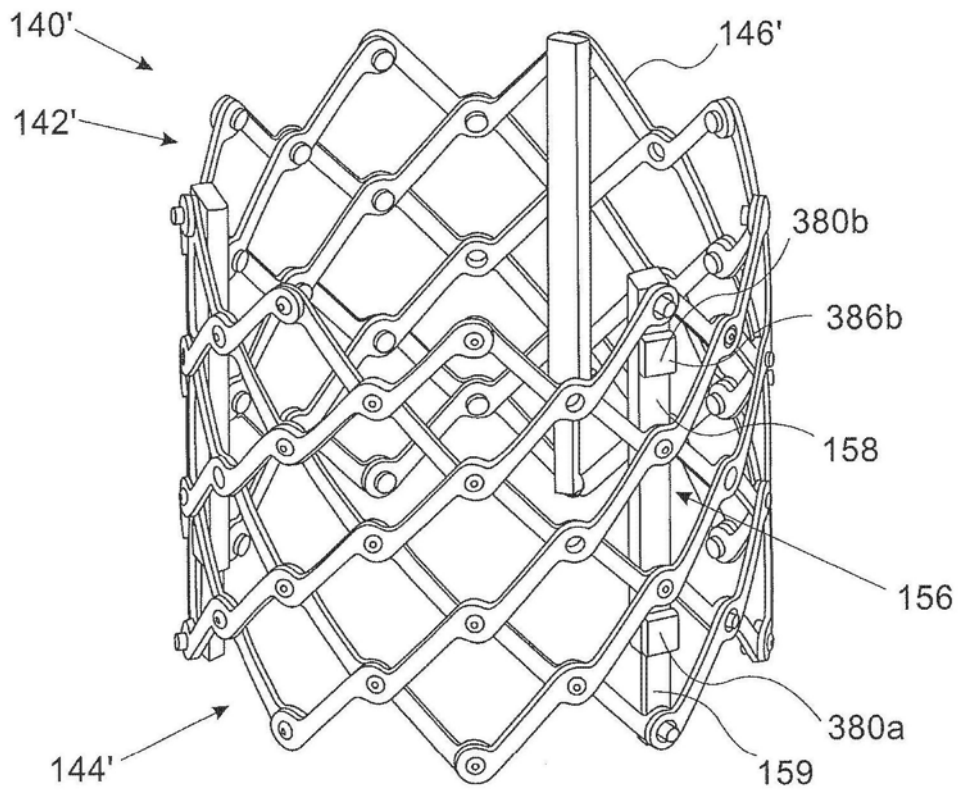


图22A

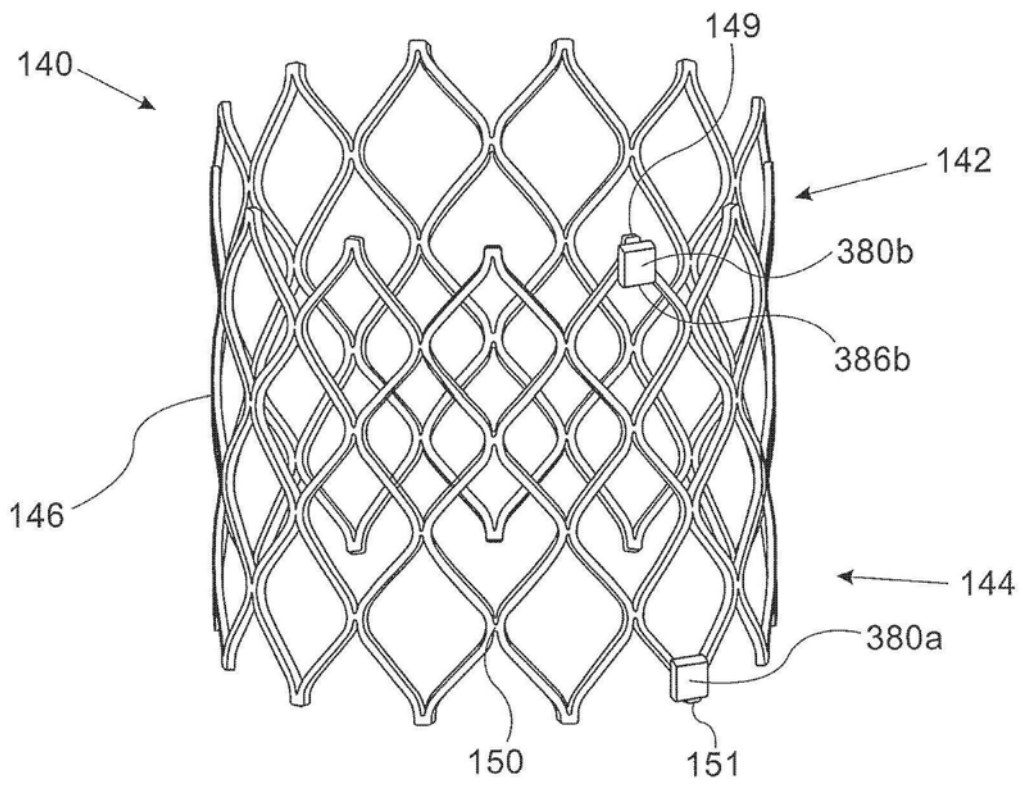


图22B

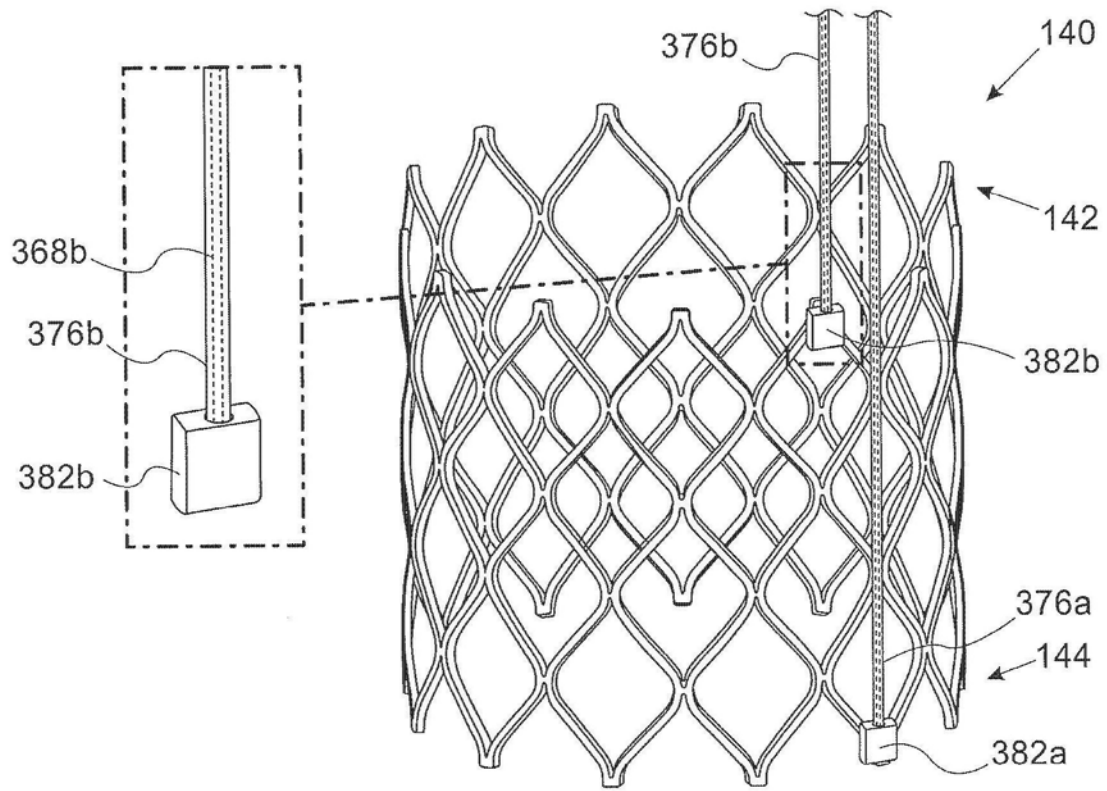


图23A

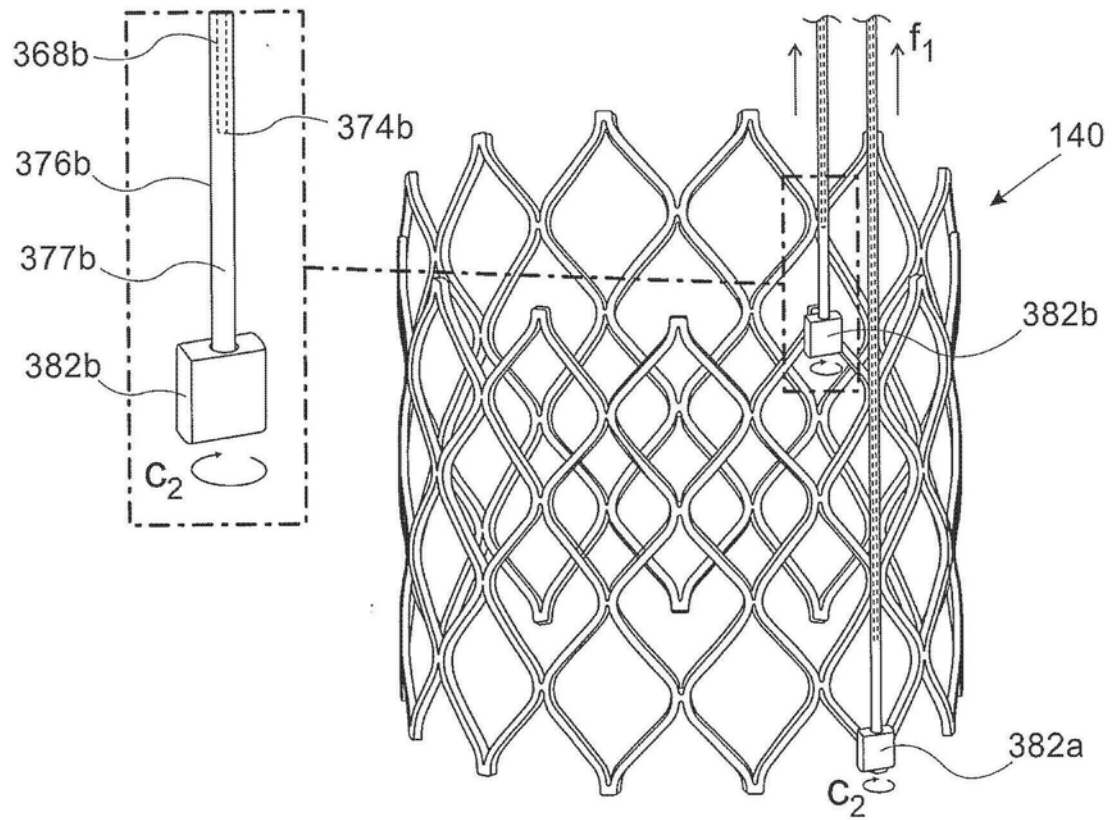


图23B

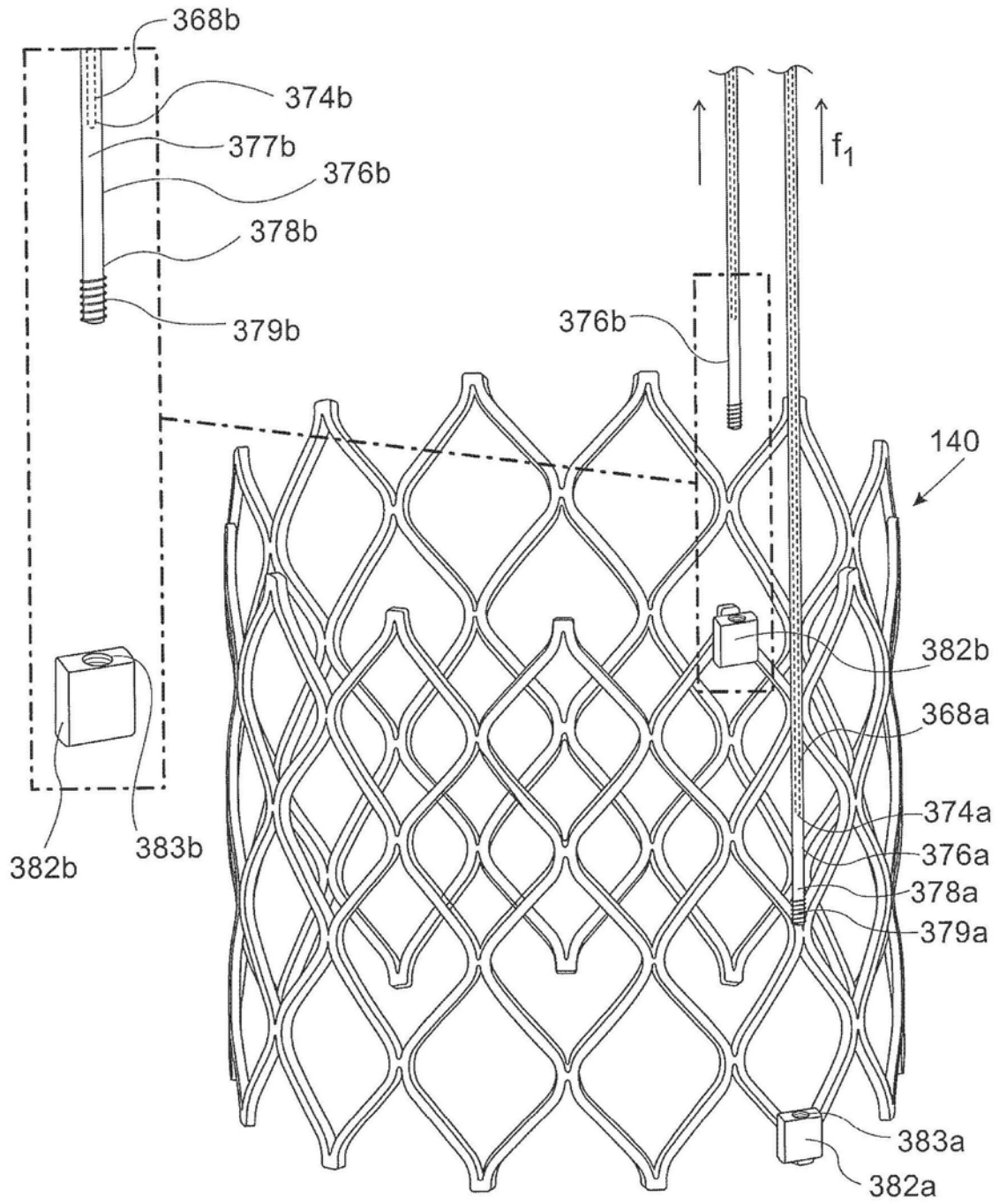


图23C

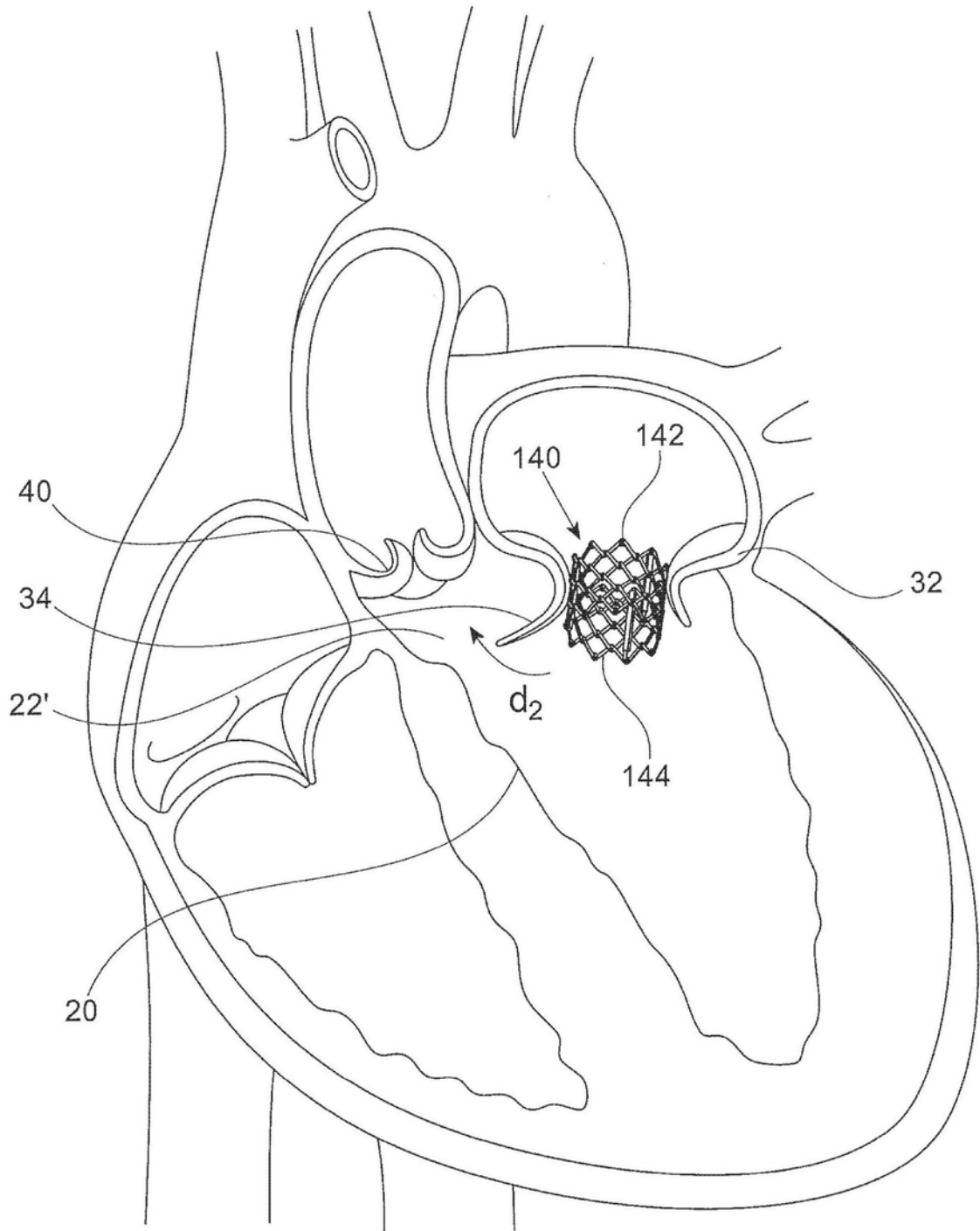


图24

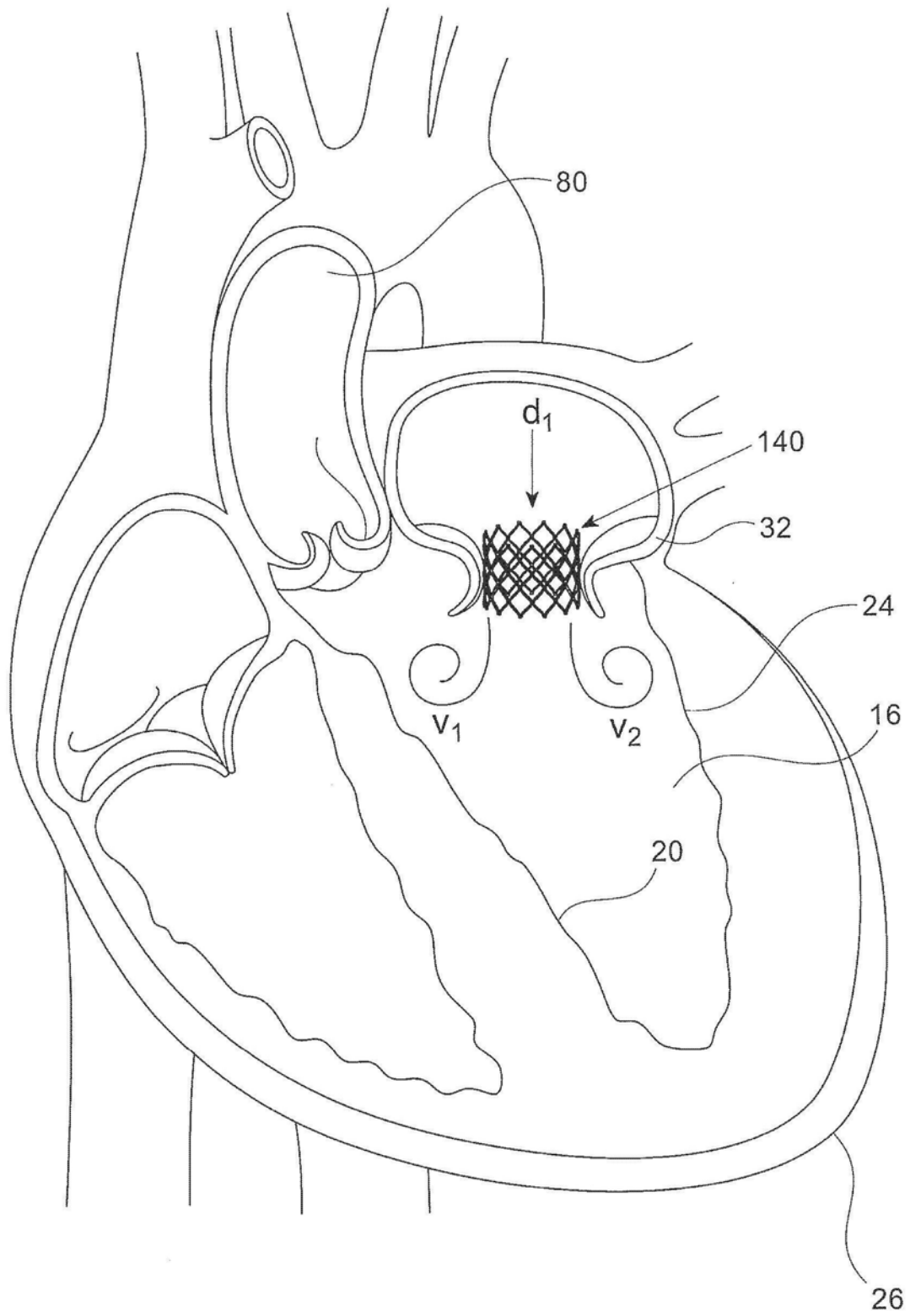


图25A

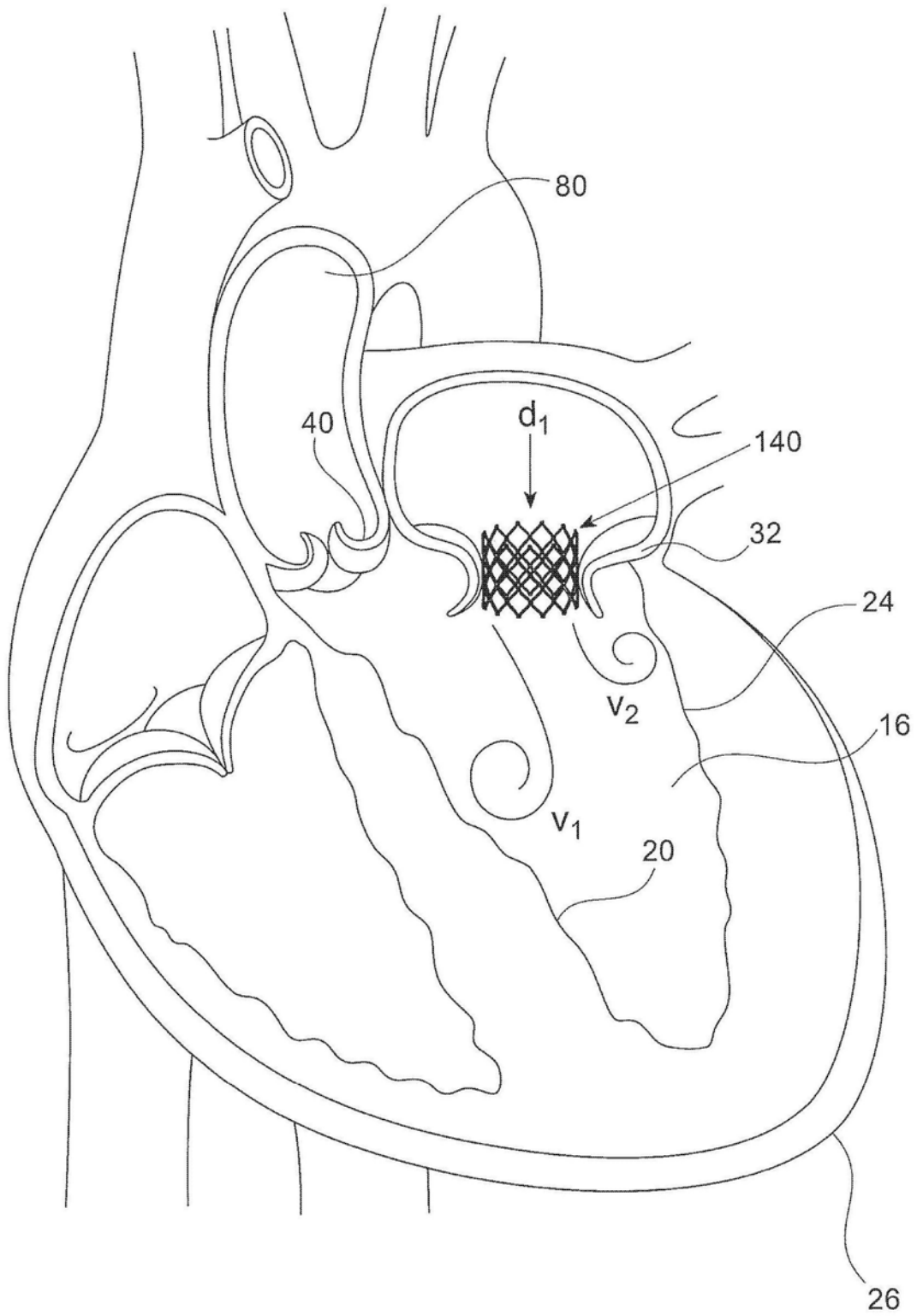


图25B

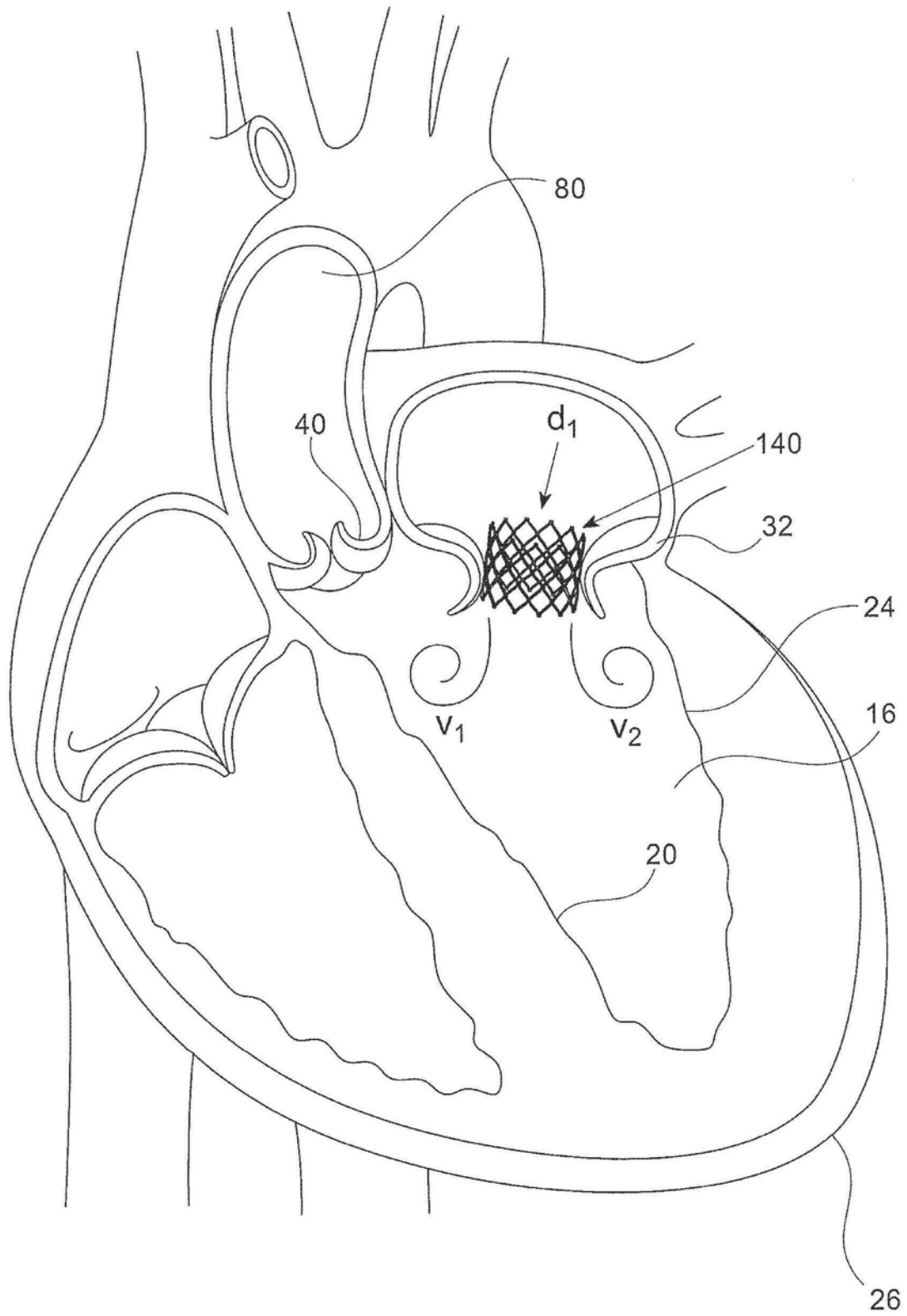


图26A

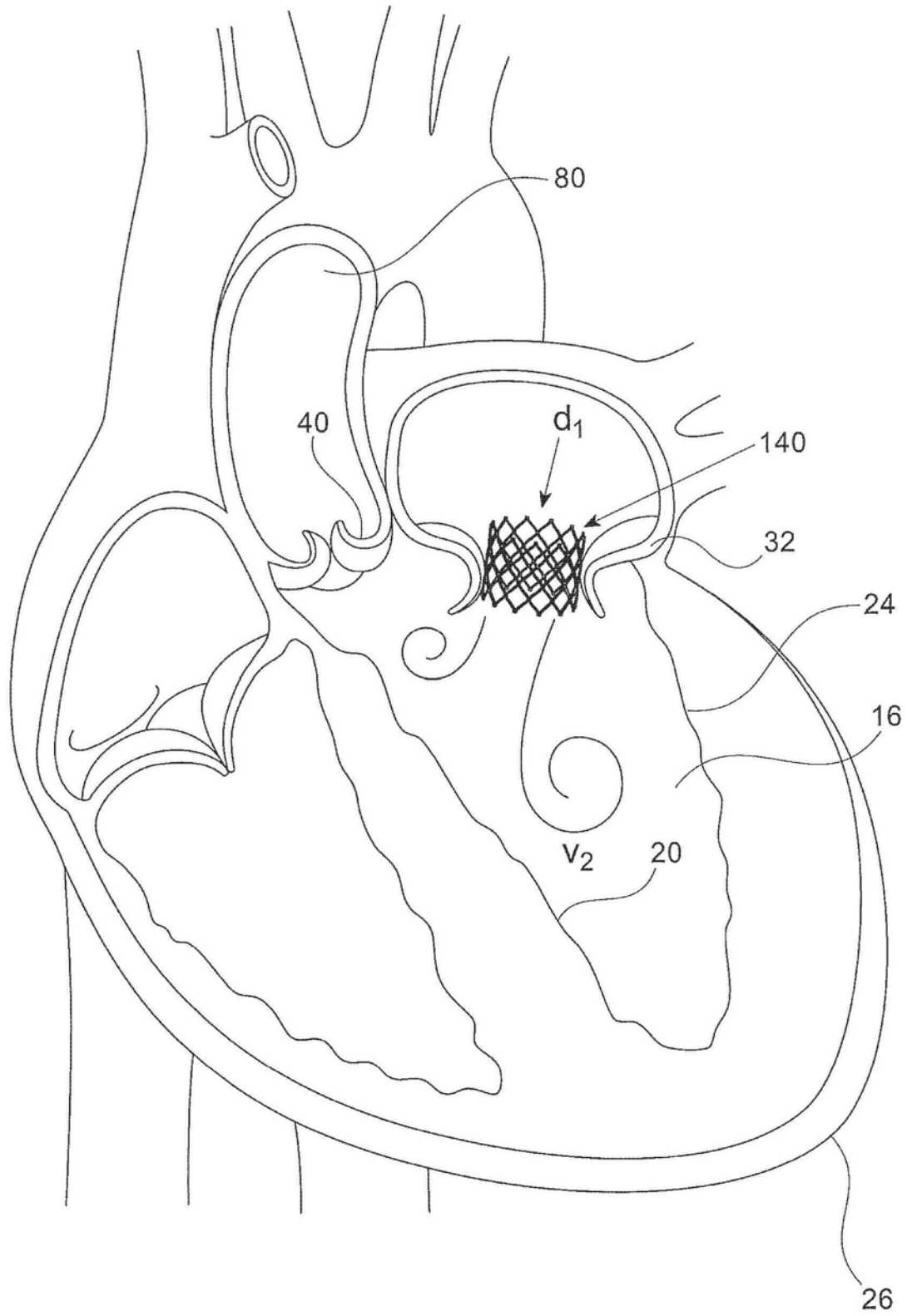


图26B

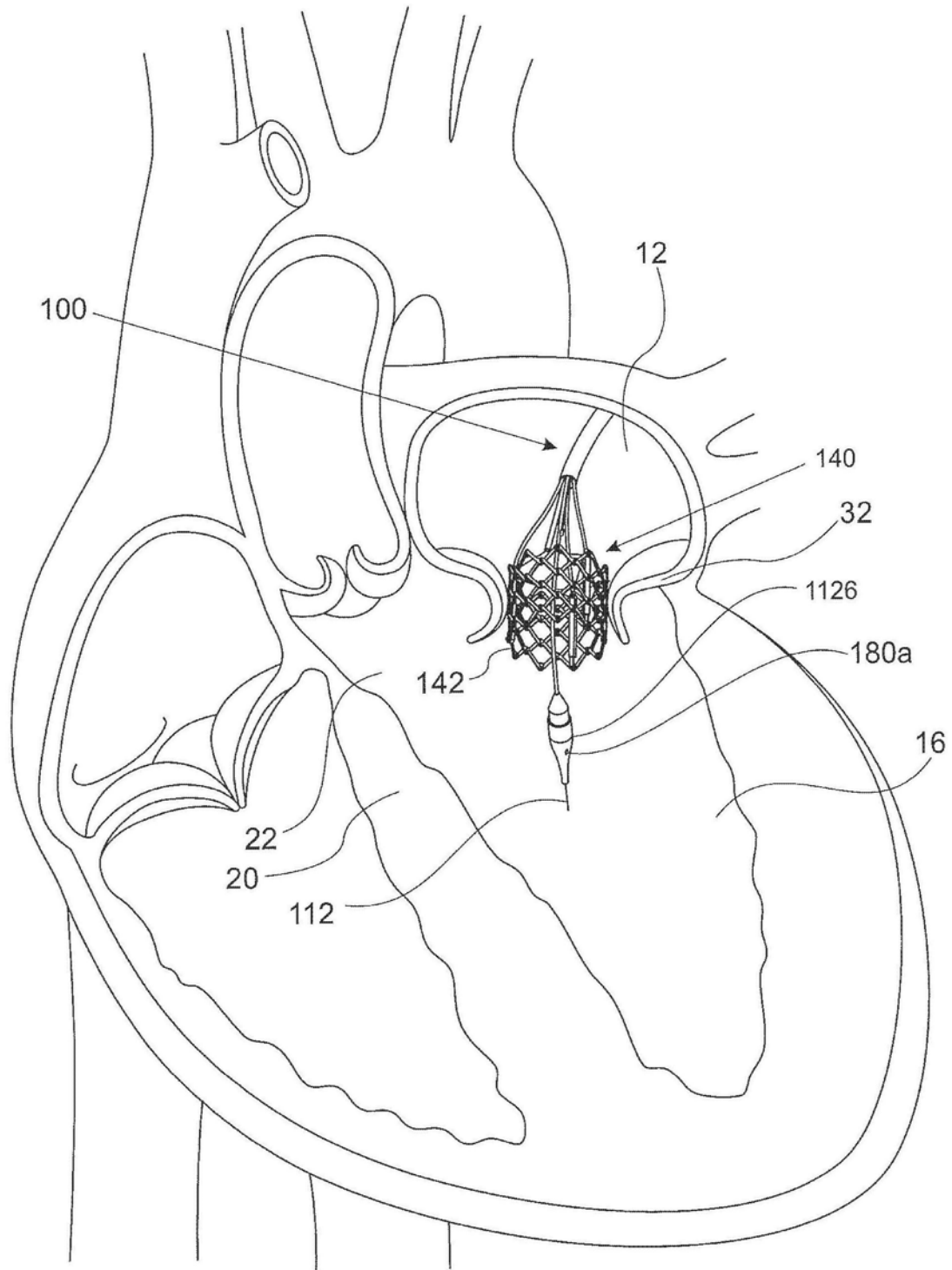


图27

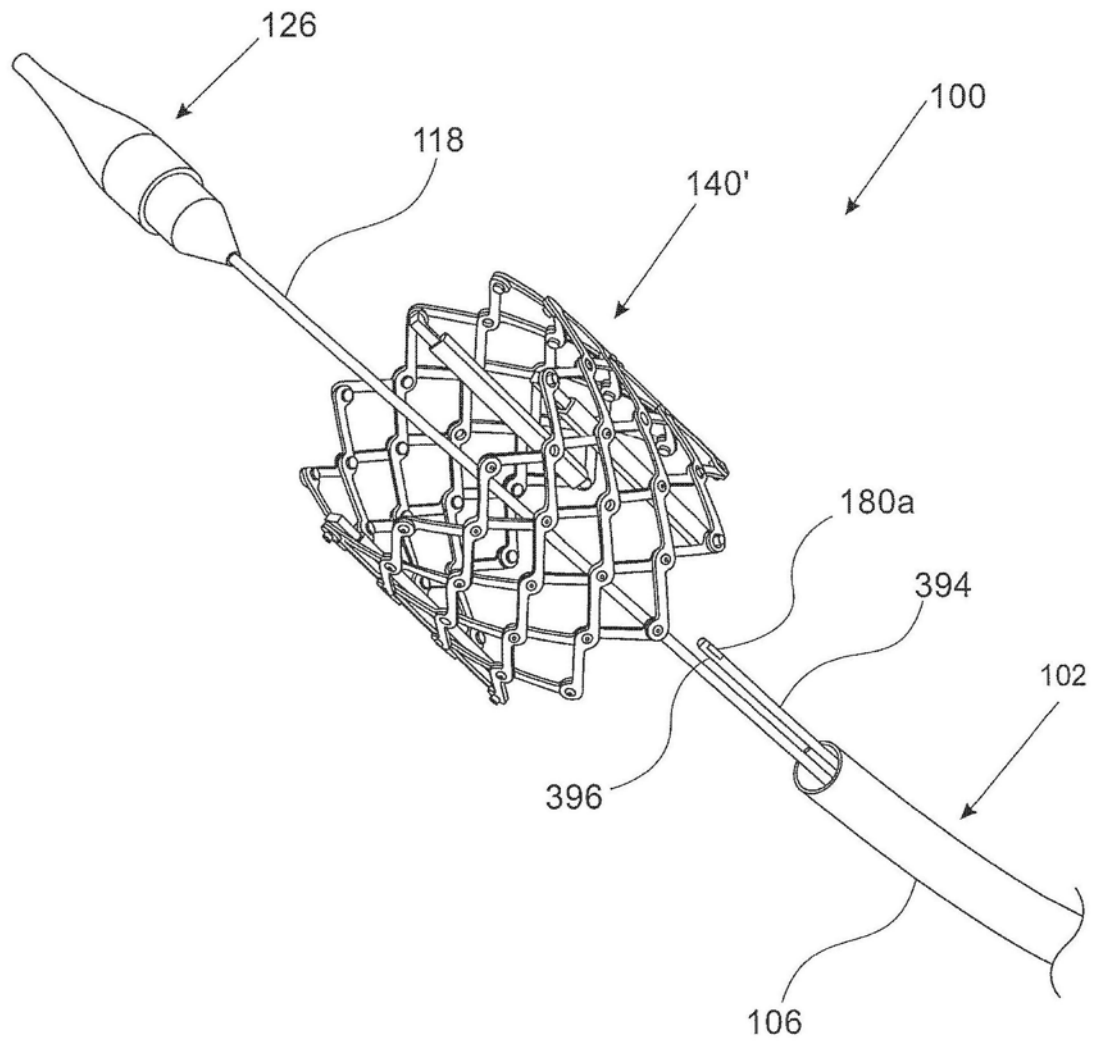


图28

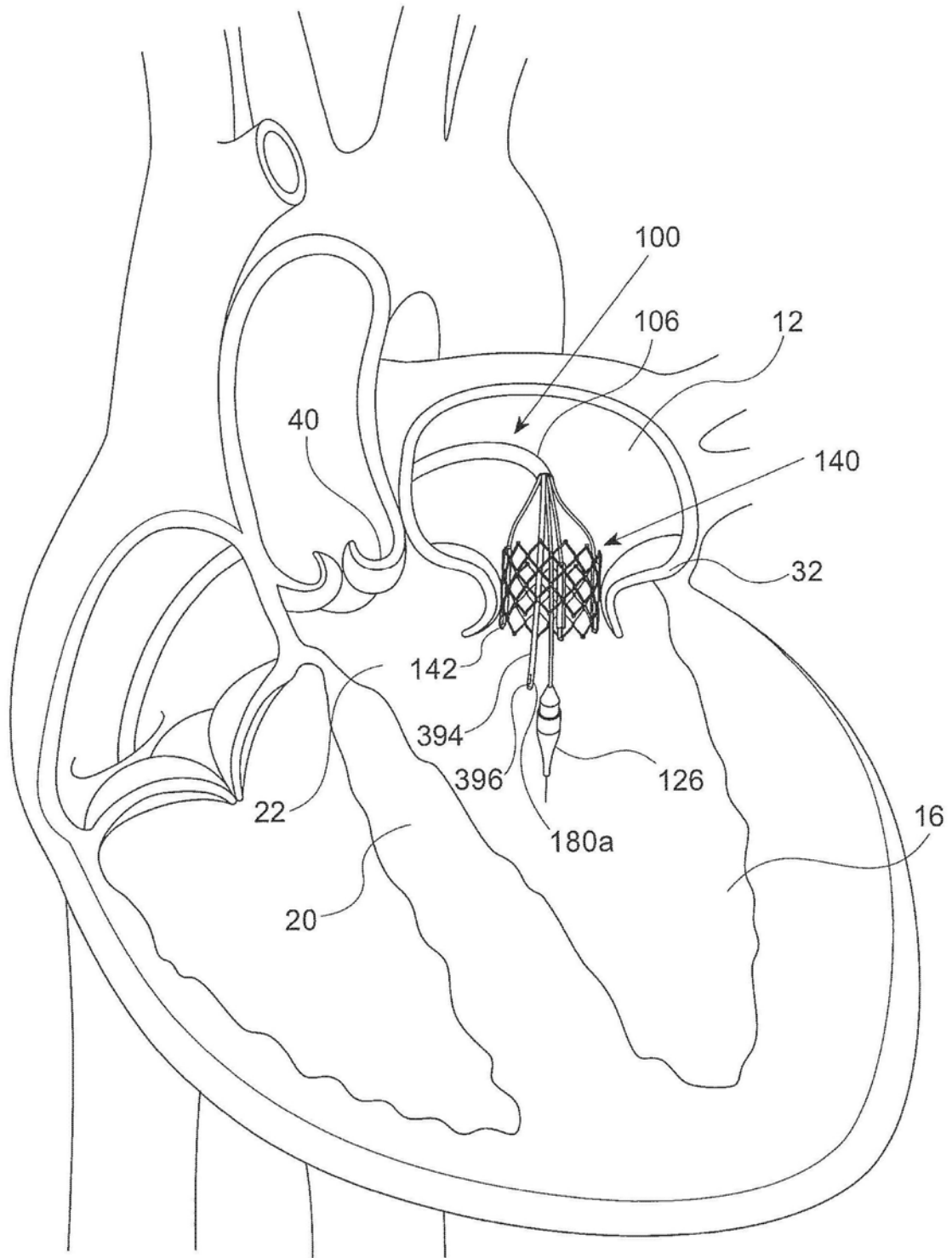


图29

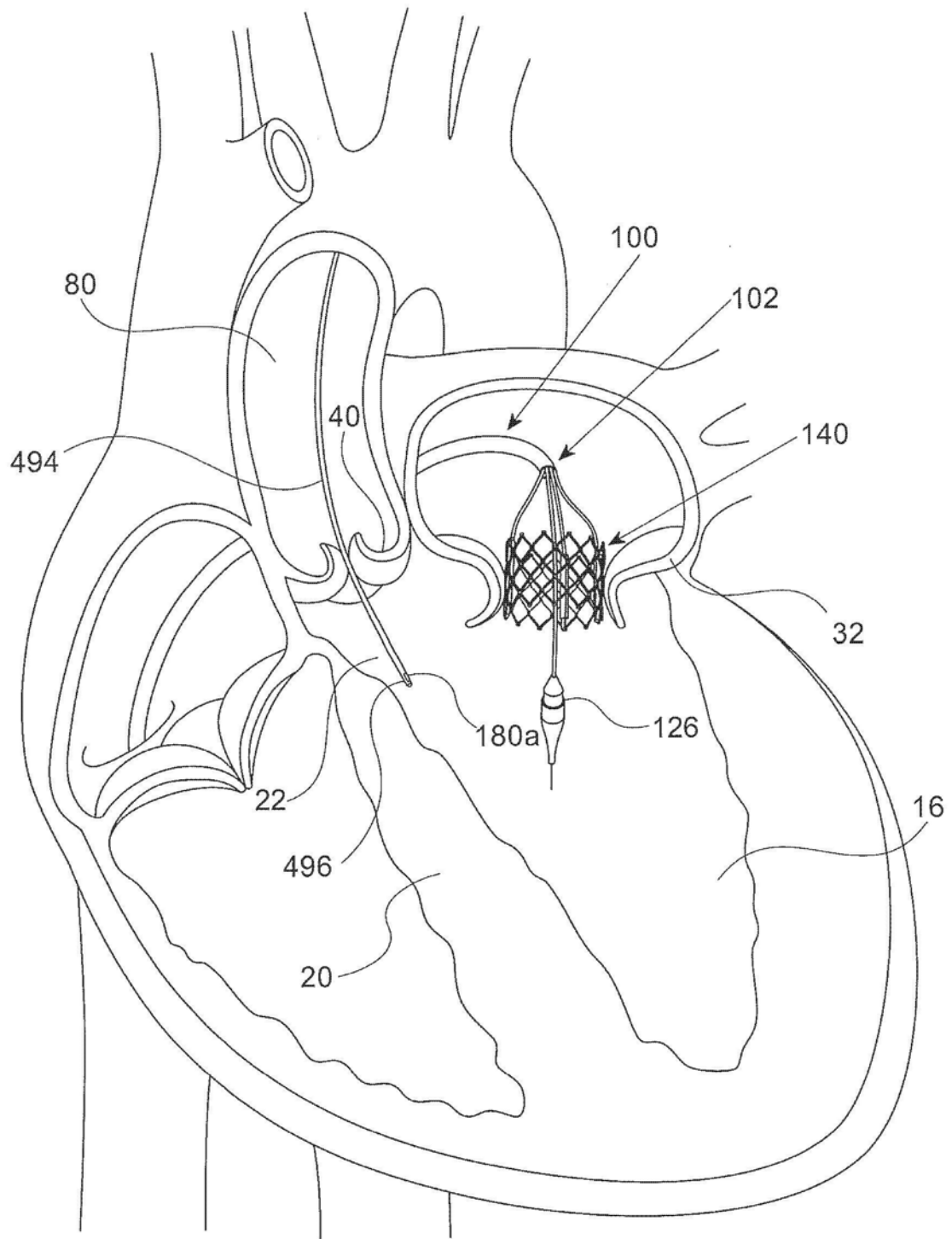


图30

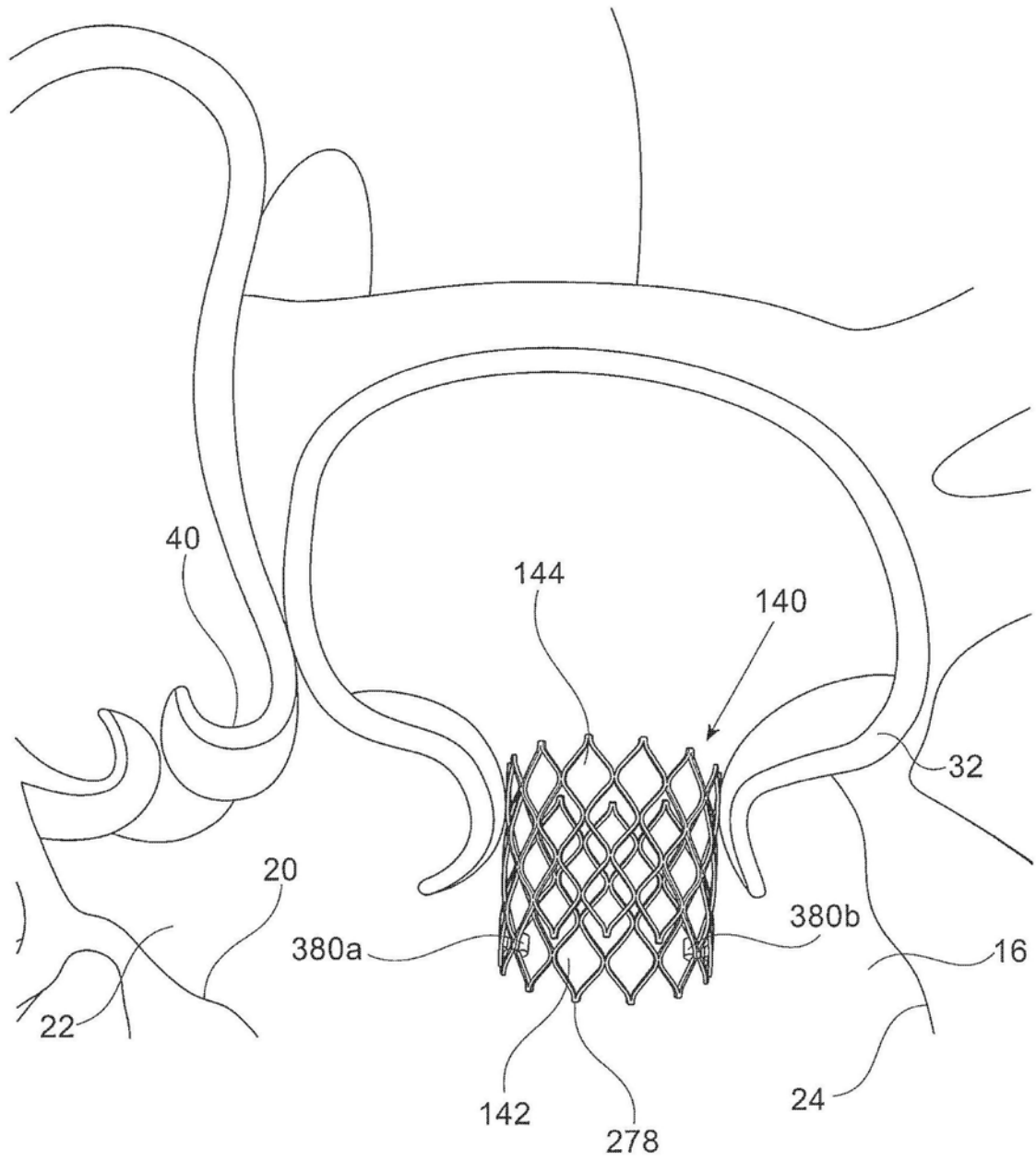


图31A

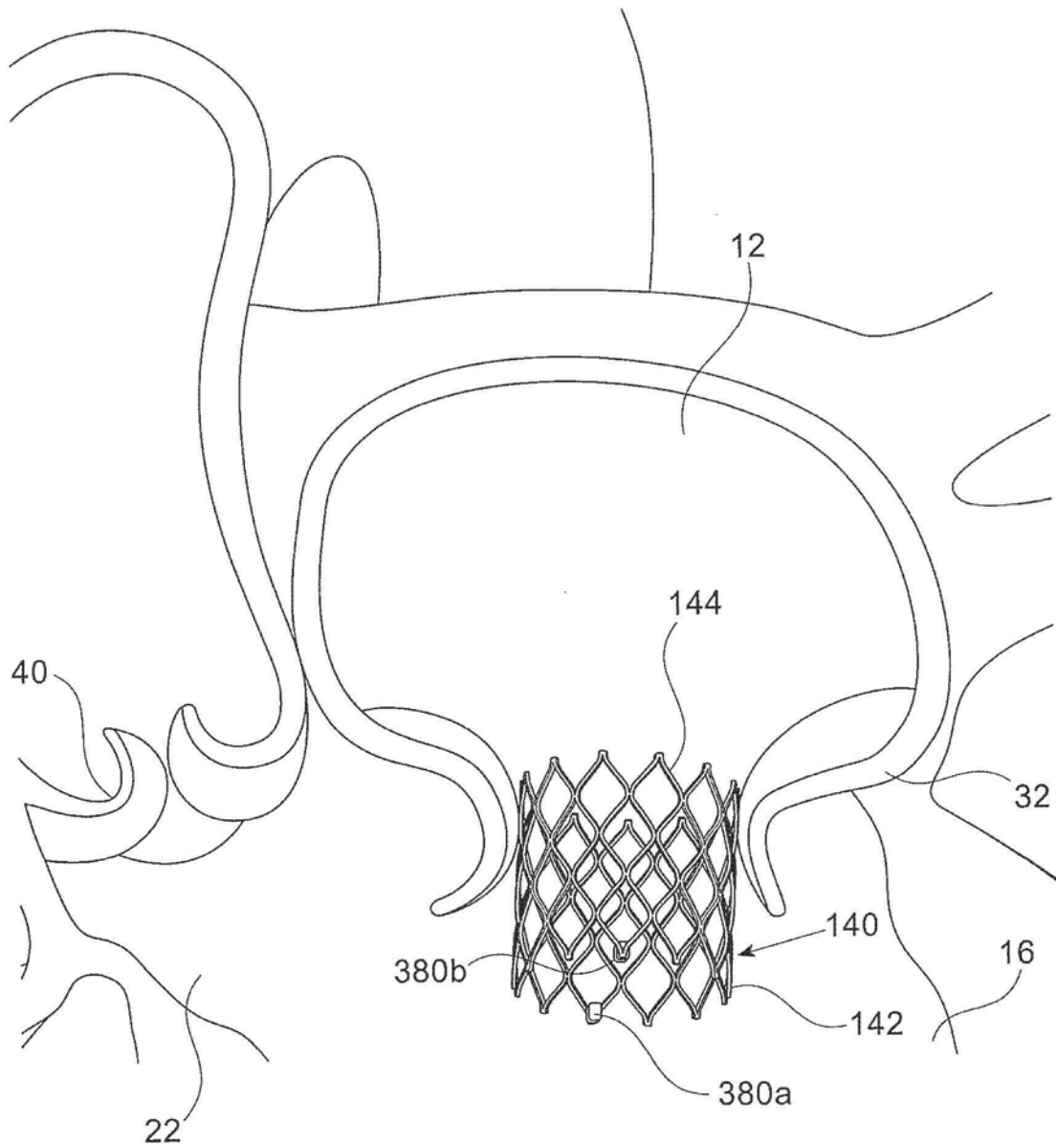


图31B

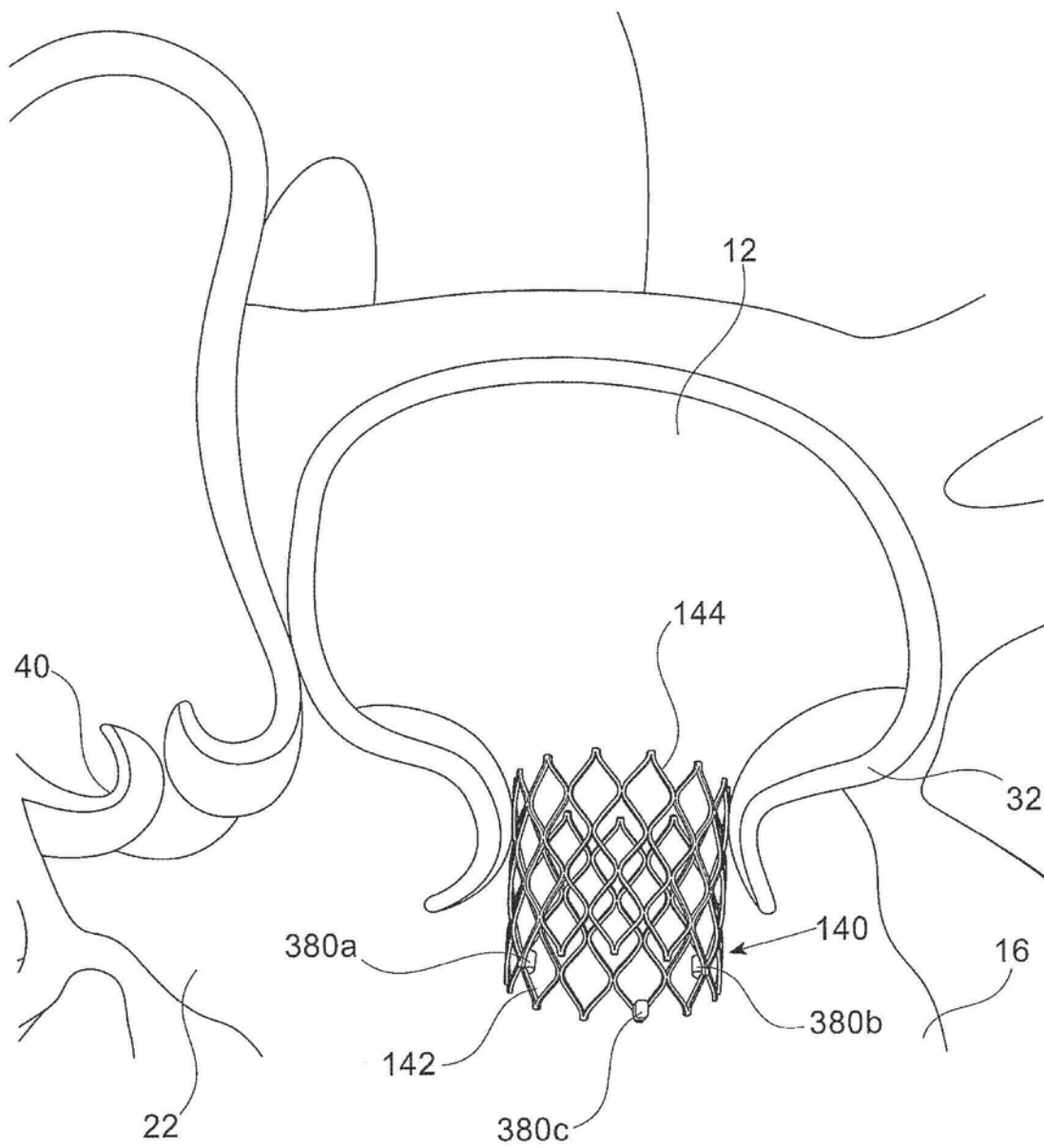


图31C

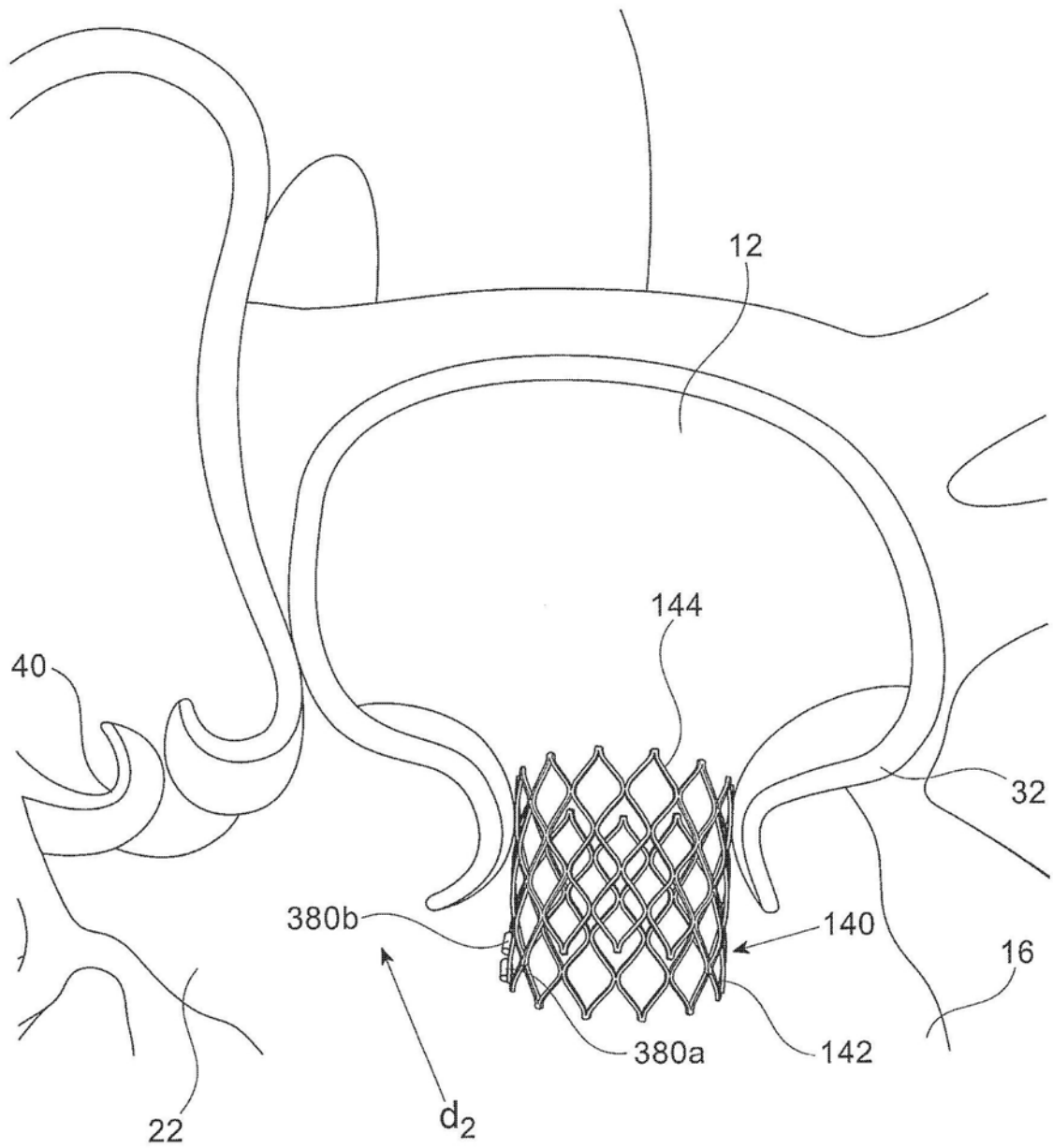


图31D

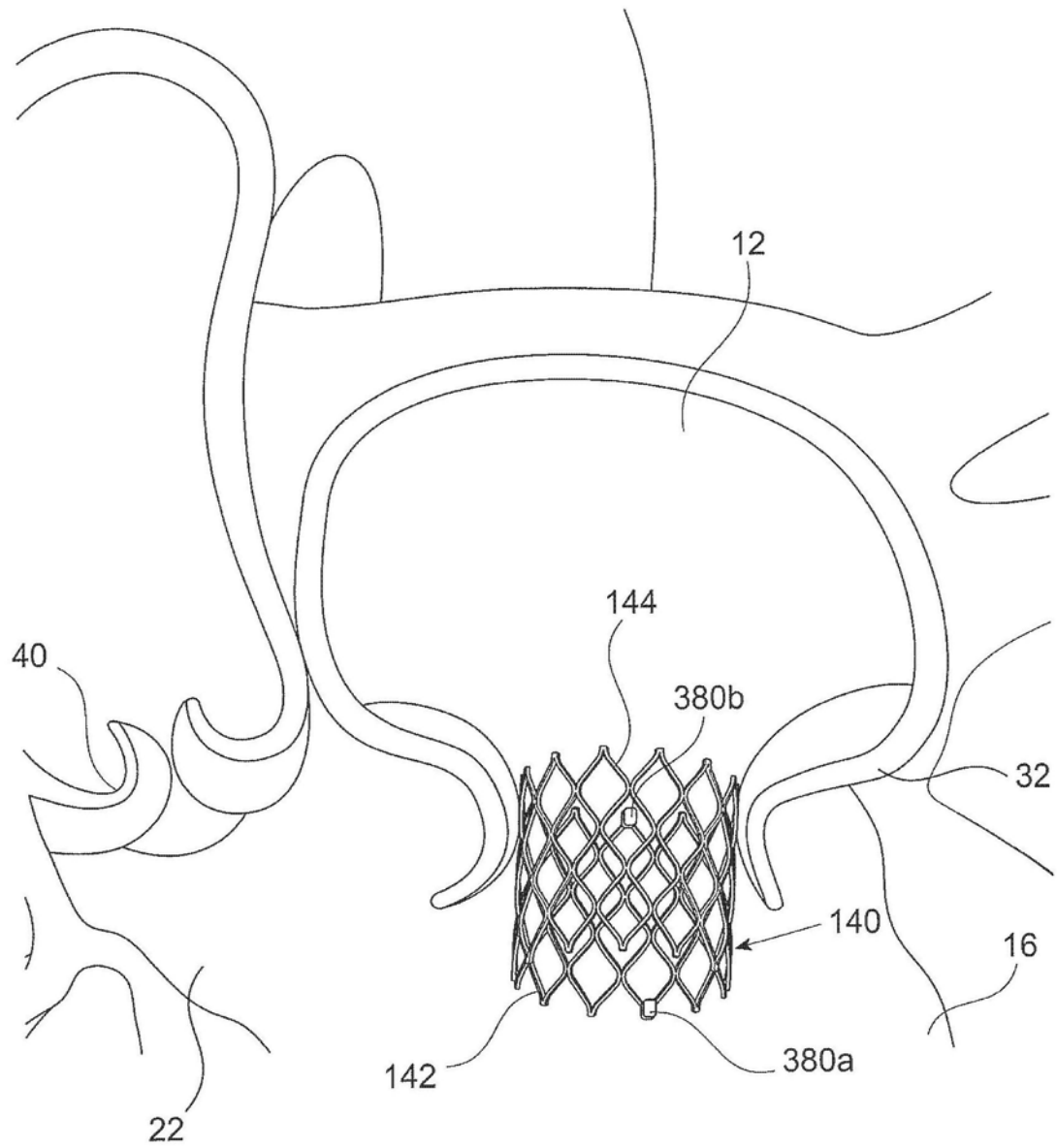


图31E

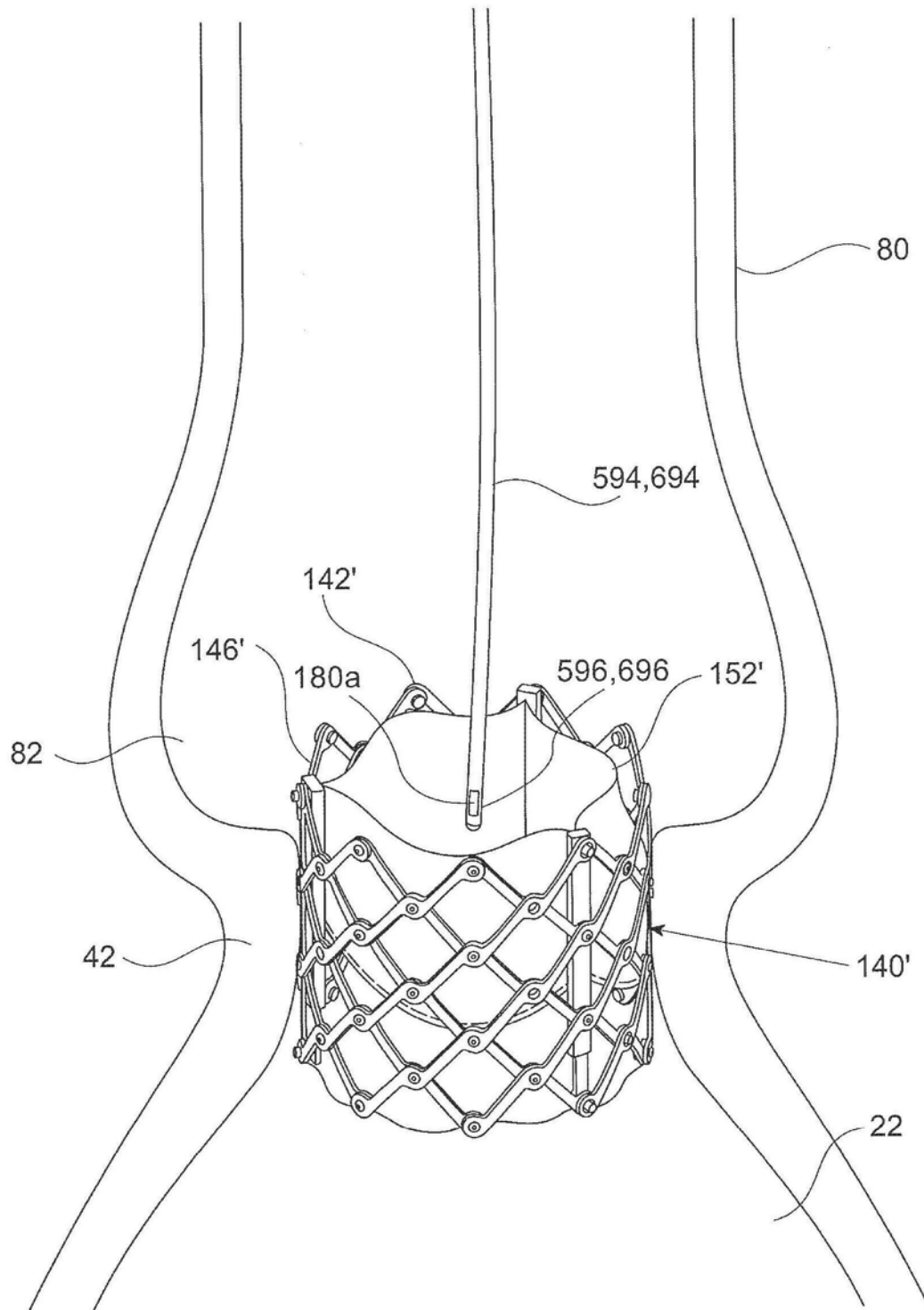


图32

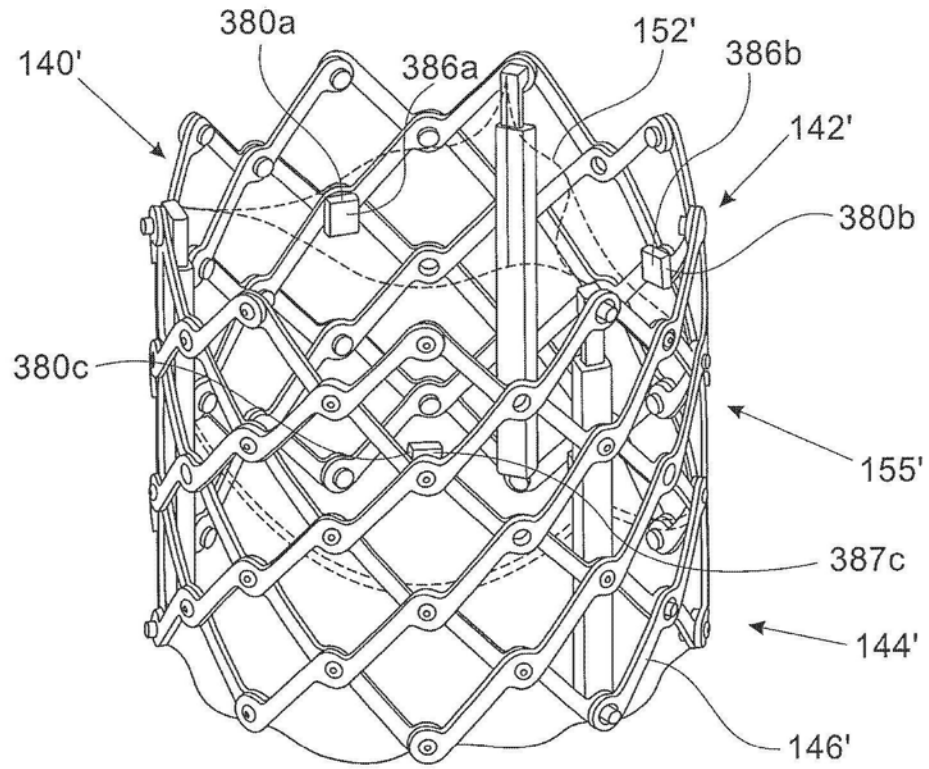


图33

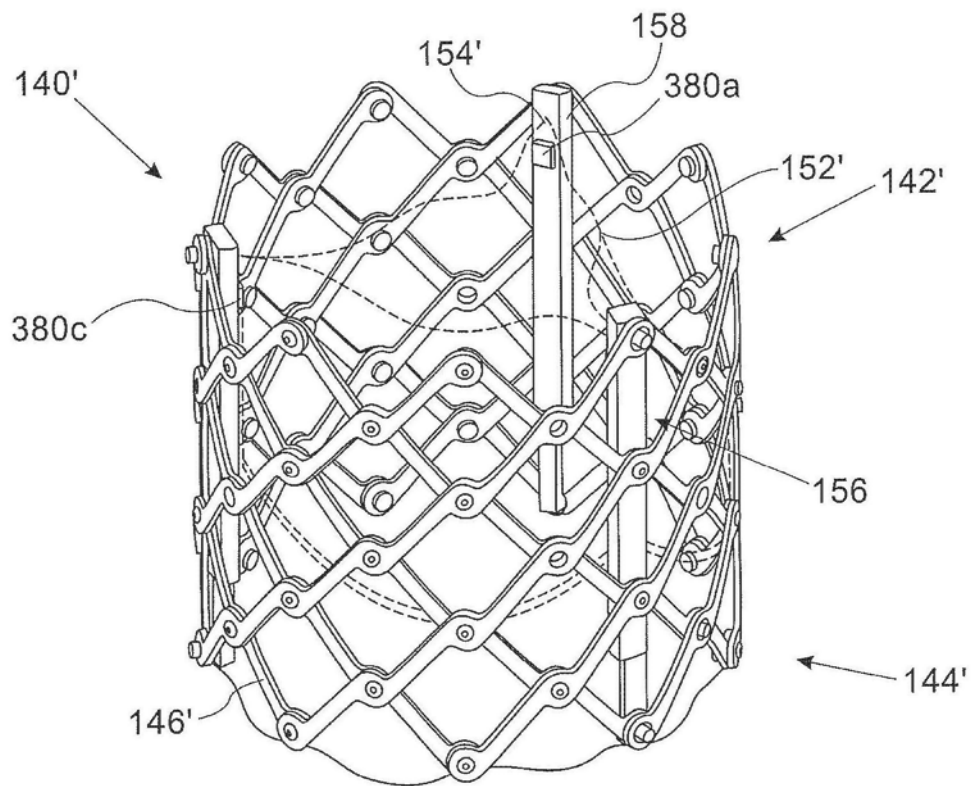


图34

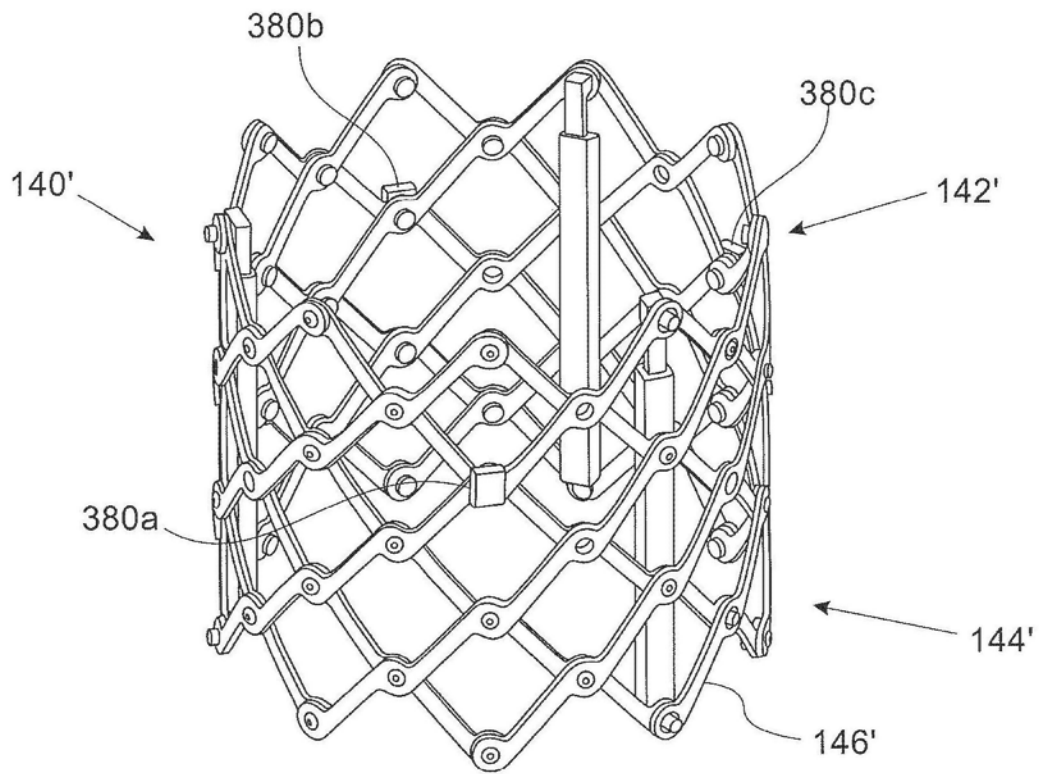


图35

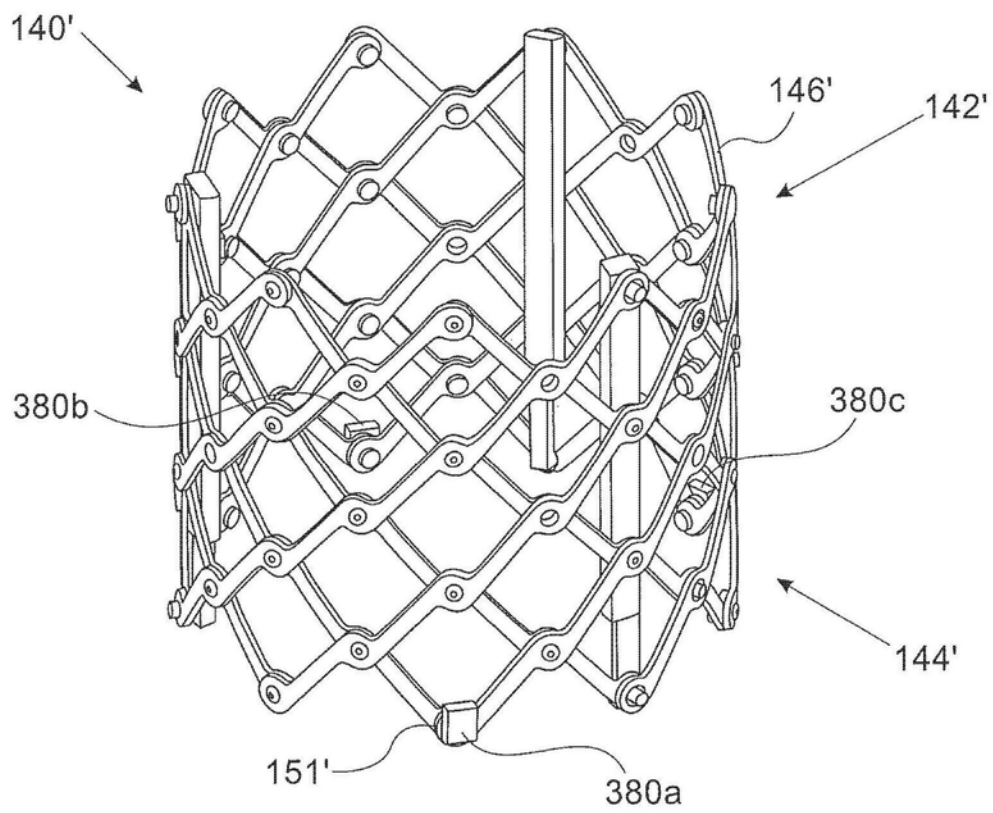


图36