



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114096301 A

(43) 申请公布日 2022. 02. 25

(21) 申请号 202080050480.6

(22) 申请日 2020.05.13

(30) 优先权数据

62/849,768 2019.05.17 US

62/926,737 2019.10.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.01.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/032742 2020.05.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/236492 EN 2020.11.26

(71) 申请人 奥普森斯公司

地址 加拿大,魁北克省

(72) 发明人 S·拉兰塞特 M·P·德兰

C·贝尔维尔

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 董志勇

(51) Int.Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

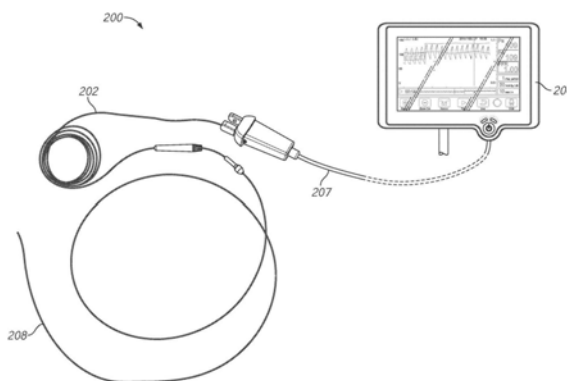
权利要求书7页 说明书16页 附图20页

(54) 发明名称

用于结构性心脏手术的压力感测导丝、系统和方法

(57) 摘要

提供了一种压力导丝,其包括外管、定位在外管径向内侧的连接管、压力传感器组件和/或在外管远端处的远侧尖端。芯线可以定位在连接管的远侧。芯线可以具有直径减小部分,例如锥形部分。压力传感器组件可以包括定位在连接管远侧的压力传感器,例如径向地定位在外管的线圈部分和芯线之间。压力传感器组件还可包括从压力传感器延伸并穿过连接管内腔的一个或多个压力丝导线。



1. 一种导丝,其包括:
从所述导丝的近端延伸的连接管,所述连接管包括管壁和延伸穿过其中的内腔;
从所述连接管的远端向远侧延伸的芯线;
传感器组件,其包括:
传感器;
定位在所述传感器之上的传感器外壳;和
围绕所述连接管的至少一部分并从所述传感器外壳向近侧延伸的绝缘体部分,所述绝缘体部分具有近端和远端。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述连接管包括导电材料。
3. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述连接管的至少一个导电区段从所述绝缘体部分暴露,并且其中在使用中,所述至少一个导电区段位于患者体外。
4. 根据权利要求3所述的导丝,其中所述至少一个导电区段包括第一导电区段和第二导电区段,所述第二导电区段与所述第一导电区段间隔开。
5. 根据权利要求4所述的压力导丝,其中所述第一导电区段位于所述导丝的近端处和所述第二导电区段位于所述第一导电区段的远侧。
6. 根据权利要求5所述的压力导丝,其中所述第二导电区段定位在所述绝缘体部分的近端和所述绝缘体部分的远端之间。
7. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述传感器是压力传感器。
8. 根据权利要求1所述的导丝,进一步包括至少部分地围绕所述芯线的线圈部分。
9. 根据权利要求8所述的导丝,其中所述绝缘体部分和所述线圈部分具有相同的外径。
10. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述连接管的远侧部分是锥形的。
11. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述芯线包括直径减小部分。
12. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述传感器与所述芯线同轴。
13. 根据权利要求1所述的导丝,进一步包括在所述导丝远端处的远侧尖端。
14. 根据权利要求1所述的导丝,进一步包括从所述传感器朝向所述导丝的近端延伸的丝导线,所述丝导线至少部分地延伸通过所述连接管的内腔。
15. 根据权利要求1所述的导丝,其中所述丝导线被密封到所述连接管,以防止流体向近侧流动到所述导丝的近端。
16. 一种压力导丝,其包括:
外管,其包括传感器外壳和线圈部分;
定位在所述外管的径向内侧的连接管,所述连接管包括管壁和延伸穿过其中的内腔;
定位在所述外管的径向内侧并与所述连接管的远端纵向间隔开的芯线,所述芯线包括直径减小部分;
压力传感器组件,其包括压力传感器和从所述压力传感器朝向所述压力导丝的近端延伸的压力丝导线,所述压力传感器处于所述连接管远端的远侧,所述压力丝导线至少部分地延伸穿过所述连接管的内腔;和
处于所述外管远端的远侧尖端。
17. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述外管包括均匀直径。
18. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力丝导线被密封到所述连接管,以防

止流体向近侧流动到所述导丝的近端。

19. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力传感器径向地定位在所述外管和所述芯线之间。

20. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述连接管包括导电材料。

21. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力丝导线的至少一部分与所述连接管的纵轴偏移。

22. 根据权利要求21所述的压力导丝,其中所述压力丝导线被配置为从与所述连接管同心的第一区段和包括与所述连接管的纵轴偏移的所述压力丝导线的部分的第二区段过渡。

23. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力传感器定位在所述线圈部分内。

24. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述外管进一步包括具有至少一个开口的传感器外壳。

25. 根据权利要求24所述的压力导丝,其中所述至少一个开口允许流体在所述连接管和所述芯线之间的空间中流动。

26. 根据权利要求24所述的压力导丝,其中所述压力传感器定位在所述传感器外壳内。

27. 根据权利要求24所述的压力导丝,其中所述压力导丝包括从所述传感器外壳向近侧延伸的第二线圈部分。

28. 根据权利要求27所述的压力导丝,其中所述第二线圈部分从所述传感器外壳朝向所述压力导丝的远端延伸。

29. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述外管进一步包括从所述线圈部分向近侧延伸的绝缘体部分。

30. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述远侧尖端粘附到所述芯线的所述远侧区段。

31. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述远侧尖端焊接到所述线圈部分。

32. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述远侧尖端是所述芯线的扩大的远端。

33. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是光纤。

34. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是电线。

35. 根据权利要求16所述的压力导丝,其中至少所述连接管的第一导电区段和所述连接管的第二导电区段从所述外管暴露,所述第二导电区段与所述第一导电区段间隔开。

36. 一种压力导丝,其包括:

从所述压力导丝的近端延伸的连接管,所述连接管包括管壁和延伸穿过其中的内腔;

从所述连接管的远端向远侧延伸的芯线;

压力传感器组件,其包括:

压力传感器;

从所述压力传感器朝向所述压力导丝的近端延伸的压力丝导线;和

定位在所述压力传感器之上的传感器外壳;和

围绕所述连接管的至少一部分并从所述传感器外壳向近侧延伸的绝缘体部分,所述绝缘体部分具有近端和远端;

其中至少所述连接管的第一导电区段和所述连接管的第二导电区段从所述绝缘体部

分暴露,所述第二导电区段与所述第一导电区段间隔开。

37. 根据权利要求36所述的压力导丝,其中所述压力传感器与所述芯线同轴。

38. 根据权利要求36所述的压力导丝,其中所述第一导电区段位于所述压力导丝的近端处,并且所述第二导电区段位于所述第一导电区段的远侧。

39. 根据权利要求38所述的压力导丝,其中所述第二导电区段位于所述绝缘体部分的近端和所述绝缘体部分的远端之间。

40. 一种压力导丝,其包括:

绝缘的外管,其包括延伸穿过所述绝缘的外管的内腔;

压力传感器组件,其包括压力传感器和从所述压力传感器朝向所述压力导丝的近端延伸的压力丝导线;

第一导电部分,其在所述内腔内并从所述绝缘的外管暴露;和

第二导电部分,其在所述内腔内并从所述绝缘的外管暴露,所述第二导电部分与第一导电部分间隔开。

41. 根据权利要求40所述的压力导丝,其中所述第一导电区段位于所述压力导丝的近端处,并且所述第二导电区段位于所述第一导电区段的远侧。

42. 一种压力导丝,包括:

从所述压力导丝的近端延伸的连接管,所述连接管包括管壁和延伸穿过其中的内腔;

从所述连接管的远端向远侧延伸的芯线,所述芯线包括直径减小部分;

定位在所述连接管远端的远侧的线圈部分,所述线圈部分围绕所述芯线的至少一部分;和

压力传感器组件,其包括压力传感器和从所述压力传感器朝向所述压力导丝的近端延伸的压力丝导线,所述压力传感器径向定位在所述芯线的所述直径减小部分和所述线圈部分之间,使得流体可以流动通过所述线圈部分中的空间到所述压力传感器,

其中所述压力丝导线的第一区段与所述连接管同心,所述压力丝导线的第二区段相对于所述连接管的纵轴离轴,所述压力丝导线的所述第二区段定位在所述芯线的径向外侧。

43. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述线圈部分的近端定位在所述芯线的所述直径减小部分的径向外侧。

44. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述芯线与所述连接管同心。

45. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述线圈部分从所述连接管的远端纵向移位。

46. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述压力丝导线被密封到所述连接管,以防止流体向近侧流动到所述压力导丝的近端。

47. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述连接管包括导电材料。

48. 根据权利要求42所述的压力导丝,进一步包括形成所述压力导丝的至少一部分的外表面的绝缘体部分。

49. 根据权利要求42所述的压力导丝,进一步包括在所述连接管的远端和所述线圈部分之间纵向延伸的绝缘体部分。

50. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述连接管的所述管壁包括开口,所述开口被配置为允许所述压力丝导线从与所述连接管同心的所述第一区段过渡到相对于所述连

接管的纵轴离轴的所述第二区段。

51. 根据权利要求50所述的压力导丝,其中所述开口被密封以防止流体通过所述开口流入压力导丝。

52. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述芯线的至少一部分设置在所述连接管的所述内腔中。

53. 根据权利要求42所述的压力导丝,进一步包括在所述连接管和所述线圈部分之间延伸的连接器,所述连接器包括开口,所述开口配置为允许所述压力丝导线从与所述连接管同心的所述第一区段过渡到相对于所述连接管的纵轴离轴的所述第二区段。

54. 根据权利要求53所述的压力导丝,其中所述压力导丝包括从所述连接器向近侧延伸的第二线圈部分。

55. 根据权利要求54所述的压力导丝,其中所述第二线圈部分沿着所述压力导丝的大部分工作长度延伸。

56. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述压力导丝包括基本上均匀的外径。

57. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是光纤。

58. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是电线。

59. 根据权利要求42所述的压力导丝,进一步包括定位在所述压力传感器之上的传感器外壳,所述传感器外壳径向定位在所述芯线和所述线圈部分之间。

60. 根据权利要求59所述的压力导丝,其中所述传感器外壳被胶合或焊接到所述芯线。

61. 根据权利要求42所述的压力导丝,其中所述线圈部分包括比所述线圈部分的另一区段更硬的传感器外壳部分,所述压力传感器设置在所述线圈部分的所述传感器外壳区段内。

62. 根据权利要求61所述的压力导丝,其中所述线圈部分的所述传感器外壳区段包括一个或多个开口以允许流体到达所述压力传感器。

63. 根据权利要求42所述的压力导丝,进一步包括定位在所述压力导丝的远端处的远侧尖端。

64. 根据权利要求63所述的压力导丝,其中所述远侧尖端粘附到所述芯线的远侧区段。

65. 根据权利要求63所述的压力导丝,其中所述远侧尖端焊接到所述线圈部分。

66. 根据权利要求63所述的压力导丝,其中所述远侧尖端是所述芯线的扩大的远端。

67. 一种压力导丝,包括:

外管,其包括延伸穿过所述外管的内腔,所述外管包括线圈部分;

定位在所述外管的所述内腔中的芯线,所述芯线包括直径减小部分;和

压力传感器组件,其包括压力传感器和从所述压力传感器朝向所述压力导丝的近端延伸的压力丝导线,所述压力传感器径向定位在所述芯线的所述直径减小部分和所述线圈部分之间,

其中所述压力丝导线的至少一部分与所述外管不同心。

68. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述外管包括开口,所述开口被配置为允许所述压力丝导线从与所述外管同心的第一区段过渡到包括与所述外管不同心的所述压力丝导线的部分的第二区段。

69. 根据权利要求68所述的压力导丝,其中所述开口被密封以防止流体通过所述开口

流入所述压力导丝。

70. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述压力导丝被配置为引起快速起搏。

71. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述线圈部分的近端定位在所述芯线的所述直径减小部分的径向外侧。

72. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述外管包括所述线圈部分近侧的绝缘体部分。

73. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述外管包括连接管,所述连接管包括导电材料。

74. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述压力丝导线被密封到其他管以防止流体向近侧流动到所述压力导丝的近端。

75. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述外管包括近侧部分、中间部分和远侧部分,所述近侧部分包括导电管,所述中间部分包括绝缘体部分,所述远侧部分包括所述线圈部分。

76. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述外管包括基本上均匀的直径。

77. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述芯线延伸穿过所述外管的整个内腔。

78. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述压力传感器组件进一步包括定位在所述压力传感器之上的传感器外壳。

79. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述整个外管是所述线圈部分。

80. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述线圈部分沿着所述压力导丝的大部分工作长度延伸。

81. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述线圈部分沿着所述压力导丝的基本上整个工作长度延伸。

82. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述线圈部分是扁平带状线圈。

83. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是光纤。

84. 根据权利要求67所述的压力导丝,其中所述压力丝导线是电线。

85. 根据权利要求67所述的压力导丝,进一步包括定位在所述压力丝的远端处的远侧尖端。

86. 根据权利要求85所述的压力导丝,其中所述远侧尖端粘附到所述芯线的远侧区段。

87. 根据权利要求85所述的压力导丝,其中所述远侧尖端被焊接到所述线圈部分。

88. 根据权利要求85所述的压力导丝,其中所述远侧尖端是所述芯线的扩大的远端。

89. 一种部署置换心脏瓣膜的方法,其包括:

在接入点接入患者的血流通道;

通过所述接入点将压力导丝推进到邻近所述患者的心脏瓣膜的位置,所述心脏瓣膜待置换;

将与压力导丝分开的压力感测设备推进到邻近所述患者的所述心脏瓣膜;

在所述压力导丝之上推进具有置换心脏瓣膜与其耦联的递送设备;

使用所述压力传感装置在待置换的所述心脏瓣膜的第一侧上感测压力;

使用所述压力导丝在待置换的所述心脏瓣膜的第二侧上感测压力;和

在待置换的所述心脏瓣膜之上部署所述置换心脏瓣膜。

90. 根据权利要求89所述的方法,其中待置换的所述心脏瓣膜是主动脉瓣。
91. 根据权利要求89所述的方法,其中所述第一侧在主动脉中和所述第二侧在左心室中。
92. 根据权利要求89所述的方法,其中所述第一侧在左心室中和所述第二侧在主动脉中。
93. 根据权利要求89所述的方法,其中待置换的所述心脏瓣膜是二尖瓣。
94. 根据权利要求89所述的方法,其中所述第一侧在左心房中和所述第二侧在左心室中。
95. 根据权利要求89所述的方法,其中所述第一侧在左心室中和所述第二侧在左心房中。
96. 根据权利要求89所述的方法,其中所述压力感测设备是猪尾型导管。
97. 根据权利要求89所述的方法,进一步包括计算跨所述置换瓣膜的压力梯度。
98. 根据权利要求89所述的方法,进一步包括计算所述置换瓣膜的瓣膜反流。
99. 根据权利要求89所述的方法,进一步包括平衡所述压力感测设备和所述压力导丝之间的压力测量值。
100. 根据权利要求99所述的方法,其中平衡压力测量值发生在心室中。
101. 根据权利要求99所述的方法,其中平衡压力测量值发生在主动脉中。
102. 根据权利要求99所述的方法,其中平衡压力测量值包括自动调整从所述压力感测设备和所述压力导丝产生的压力曲线之间的相位延迟。
103. 根据权利要求99所述的方法,其中平衡压力测量值包括手动调整从所述压力感测设备和所述压力导丝产生的压力曲线之间的相位延迟。
104. 根据权利要求89所述的方法,进一步包括通过所述压力导丝引起快速起搏。
105. 一种评估和/或治疗心脏状况的方法,其包括:
推进接入导管通过患者的脉管系统;
通过所述接入导管将递送系统推进到所述患者的心脏;
将压力感测导管推进到第一位置;和
将压力导丝通过所述接入导管推进到不同于所述第一位置的所述第二位置。
106. 根据权利要求105所述的方法,其中所述递送系统将置换瓣膜递送到所述患者的心脏。
107. 根据权利要求105所述的方法,其中所述递送系统将扩张球囊递送到所述患者的心脏。
108. 根据权利要求105所述的方法,其中所述第一位置在主动脉中和所述第二位置在左心室中。
109. 根据权利要求105所述的方法,其中所述第一位置在左心房中和所述第二位置在左心室中。
110. 根据权利要求105所述的方法,其中所述压力感测导管是猪尾型导管。
111. 根据权利要求105所述的方法,其中所述递送系统包括所述压力感测导管。
112. 根据权利要求105所述的方法,进一步包括使用所述压力导丝引起快速起搏。
113. 根据权利要求105所述的方法,进一步包括平衡所述压力感测导管和所述压力导

丝之间的压力测量值。

114. 根据权利要求113所述的方法,其中平衡压力测量值发生在心室中。

115. 根据权利要求113所述的方法,其中平衡压力测量值发生在主动脉中。

116. 根据权利要求113所述的方法,其中平衡压力测量包括自动调整从所述压力感测设备和所述压力导丝产生的压力曲线之间的相位延迟。

117. 根据权利要求113所述的方法,其中平衡压力测量包括手动调整从所述压力感测设备和所述压力导丝产生的压力曲线之间的相位延迟。

118. 一种治疗结构性心脏状况的方法,其包括:

在接入点接入患者的血流通道;

将接入导管推进通过所述接入点到心脏中的位置;

通过所述接入导管推进压力导丝;

使用所述压力导丝感测压力;和

通过所述压力导丝引起快速起搏。

119. 根据权利要求118所述的方法,进一步包括通过所述接入导管将置换瓣膜递送到心脏。

120. 根据权利要求118所述的方法,进一步包括推进压力感测设备;和使用所述压力感测设备感测压力。

121. 根据权利要求118所述的方法,进一步包括将电流发生器连接到所述压力导丝。

122. 根据权利要求121所述的方法,其中连接所述电流发生器包括将所述电流发生器连接到所述压力导丝的近端。

123. 根据权利要求121所述的方法,其中连接所述电流发生器包括在所述压力导丝的近端远侧间隔开的位置处将所述电流发生器连接到所述压力导丝。

用于结构性心脏手术的压力感测导丝、系统和方法

[0001] 任何优先权申请通过引用并入

[0002] 本申请要求于2019年5月17日提交的美国临时申请号62/849,768和2019年10月28日提交的美国临时申请号62/926,737的权益,其全部通过引用以其整体并入本文。

[0003] 在与本申请一起提交的申请数据表中鉴定的外国或国内优先权要求保护的任何和所有申请在此根据37C.F.R. §1.57以引用方式并入本文。

背景技术

技术领域

[0004] 本申请涉及结构性心脏导丝,该结构性心脏导丝被配置为感测血压以在结构性心脏手术之前、期间和/或之后立即提供关于通过心脏瓣膜的血流量的信息。

[0005] 相关技术的描述

[0006] 已知导丝用于将导管递送到身体中的许多脉管位置。机械性质,例如挠性、可推动性和可扭矩性的组合,有助于接入脉管位置。众所周知,冠状动脉手术包括压力传感器,以便能够测量通过静态闭塞的血流量,从而帮助心脏病学家确定是否对患者进行治疗。

[0007] 虽然已知冠状血管中静态损伤周围的压力感测,但这些概念尚未应用于结构性心脏手术,例如用于治疗心脏瓣膜和改善心脏泵血功能。泵血功能已经通过多种机械泵得到解决。心脏瓣膜历来通过心脏直视手术进行治疗。然而,目前心脏瓣膜越来越多地被心脏病学家使用导管来取代,经皮的心脏瓣膜安装在导管上并且通过导管递送这种瓣膜。

发明内容

[0008] 虽然压力测量冠状导丝已被描述和销售多年,但结构性心脏导丝尚未被开发。因此,需要结构性心脏导丝以使心脏病学家能够改善结构性心脏手术。

[0009] 在结构性心脏手术期间,下游压力曲线和上游压力曲线可用于确定心脏瓣膜的状况、通过心脏瓣膜的血流量状态,并且在一些情况下确定如何以及何时治疗患者。根据待治疗的瓣膜和方法,在一些实施中,下游压力曲线可以由引导导管压力传感器、压力导丝或能够感测压力的另一设备提供。上游压力曲线可以由压力导丝或能够感测下游压力测量值上游的压力的其他设备提供。在其他实施中,上游压力曲线可以由引导导管压力传感器、压力导丝或能够感测压力的另一设备提供。下游压力曲线可以由压力导丝或能够感测上游压力测量值下游的压力的其他设备提供。

[0010] 例如,用于评估心脏瓣膜的一些方法包括在接入点(access point)接入(access)患者的血流通道。接入点可以是股动脉、桡动脉、股静脉、桡静脉、左心室心尖或其他位置。压力导丝可以通过接入点推进到患者治疗部位的相邻位置,例如待评估、治疗或置换的心脏瓣膜。与压力导丝分离的压力感测设备可以推进到治疗部位的相对侧,例如,到与瓣膜的一侧(朝向压力导丝的远侧尖端定位的压力感测设备位于其中)相对的心脏瓣膜侧。压力感测设备可包括或可设置在主动脉猪尾型导管(pigtail catheter)、引导导管、压力导丝或

能够感测压力的另一设备中。可以在压力导丝之上推进治疗设备(例如球囊)或置换心脏瓣膜。在一些实施中,压力感测设备可以感测心脏瓣膜第一侧上的压力,例如在主动脉或心房中,并且压力导丝可以感测心脏瓣膜第二侧上的压力,例如在左心室或右心室中。在一些实施中,压力感测设备可以感测心腔中的压力,并且压力导丝可以感测与心脏瓣膜相对的血流通道中的压力,例如第二心腔中或主动脉中的压力。具体实例包括将压力感测设备定位在左心室中以感测其中的压力以及将压力导丝定位在主动脉中以感测其中的压力来从经心尖入路方法评估主动脉瓣。另一个具体实例包括将压力感测设备定位在左心室中以感测其中的压力并且将压力导丝定位在左心房中以感测其中的压力来从经心尖入路方法评估二尖瓣。压力测量值可用于测量瓣膜状态状况,例如跨心脏瓣膜的压力梯度和/或瓣膜反流。

[0011] 本文所述的方法可包括平衡压力感测设备和压力导丝之间的压力测量值。压力平衡可以发生在任何位置,例如主动脉或左心室。平衡压力测量值可以包括自动或手动调整压力感测设备和压力导丝产生的压力曲线之间的相位延迟。

[0012] 本文所述的一些方法涉及评估和/或治疗心脏和/或心脉管状况。在一些情况下,方法涉及治疗结构性心脏状况。例如,方法可以包括:在接入点处接入患者的血流通道,将接入导管推进通过接入点到达心脏中的位置,推进压力导丝通过接入导管,和/或使用压力导丝感测压力。方法也可以包括通过压力导丝引起快速起搏。例如,电流可以从压力导丝的近侧段并通过压力导丝的芯线递送到压力导丝的远侧段。接入导管或其他递送导管可以使患者与快速起搏压力导丝中的电流绝缘。在一些配置中,压力导丝可包括沿着压力导丝的至少一部分的绝缘体,例如聚合物层例如PTFE层,可使患者与不期望电流应用的快速起搏压力导丝绝缘。通过将压力感测与快速起搏能力相结合,这些方法消除了对单独起搏设备和/或更换此类设备以顺序提供这些能力的需要。

[0013] 多种压力导丝配置适用于本文所述的压力感测方法。这些压力导丝可以引导在压力导丝之上推进的其他导管。导管的远侧段可包括提供无损伤尖端的曲率。压力导丝可包括远侧尖端以包围压力导丝的远端,例如以防止流体流动或结构通过压力导丝的远端。

[0014] 例如,导丝可以包括连接管和从连接管的远端向远侧延伸的芯线。导丝可包括具有传感器(例如,压力传感器)的传感器组件和定位在传感器之上的传感器外壳。绝缘体部分可以围绕连接管的至少一部分并且在传感器外壳的近侧延伸。连接管和/或芯线可具有均匀直径或直径减小部分,例如锥形部分。任选地,导丝可以包括位于导丝远端处的远侧尖端。

[0015] 在一些配置中,线圈部分可以至少部分地围绕芯线。绝缘体部分和线圈部分可以具有相同的外径。

[0016] 在一些配置中,连接管的至少一个导电区段(例如,一个、两个、三个或更多个)可以从绝缘体部分暴露。在手术期间,至少一个导电区段可以位于患者体外。至少一个导电区段可以包括间隔开的第一和第二导电区段。例如,第一导电区段可以位于导丝的近端和第二导电区段可以位于第一导电区段的远侧。本文所述的一些压力导丝可包括外管,该外管具有延伸通过外管的内腔。外管的至少一部分包括线圈部分和/或连接管。压力导丝也可以包括延伸通过外管的内腔的至少一部分的芯线。在一些配置中,芯线可延伸外管的内腔的基本上整个长度或整个长度。芯线可包括直径减小部分,例如锥形部分。压力导丝也可以包

括压力传感器组件,该压力传感器组件具有压力传感器和从压力传感器朝向压力导丝的近端延伸的一个或多个压力丝导线。例如,压力传感器可以是光学传感器、电传感器、MEMS或基于膜的传感器,并且一个或多个压力丝导线可以是光纤或电线。压力传感器可以径向地定位在芯线的直径减小部分和外管的线圈部分之间。压力传感器可以设置在传感器外壳内或者外管本身可以提供传感器外壳。压力传感器可以通过线圈部分中的间隔和/或通过传感器外壳中的一个或多个开口暴露于压力导丝外部的血流或与其压力连通。

[0017] 至少一根压力丝导线的至少一部分可以与外管不同心。例如,压力丝导线的第一区段可以与外管同心,而压力丝导线的第二区段可以相对于外管的纵轴离轴。第二区段可定位在芯线的径向外侧。例如,在芯线具有减小直径的压力导丝的远侧区域中,芯线和外管之间可能存在空间,用于压力传感器相对于外管的纵轴离轴定位。当压力传感器位于压力导丝的远侧区域中时,压力导丝能够测量更中心地位于心腔中的位置处的压力,同时芯线在远侧区域中保持结构完整性。然而,压力丝导线的至少一部分与外管同心可能是有益的,以促进在压力导丝近端处与光学或其他连接器的连接。

[0018] 外管可以包括开口,该开口被配置为允许至少一个压力丝导线从与外管同心的第一区段过渡到与外管不同心的第二区段。开口可以是被切除的部分厚度或延伸通过外管的整个厚度。如果开口延伸通过外管的整个厚度,则开口可以被密封,例如使用粘合剂,以防止流体通过开口流入压力导丝。

[0019] 在一些实施中,电流可以通过芯线递送到导丝外部的导电表面以引起快速起搏。当芯线延伸压力导丝的基本上整个或整个工作长度时,电流发生器可将电流直接递送到芯线或与芯线的近侧部分直接或间接接触的暴露的导体。另外地或可选地,电流可以被递送到导电管和/或线圈,然后直接或间接地传送到芯线,例如通过单独的导电连接器。在一些配置中,压力导丝的外管可包括沿着压力导丝的至少一部分的绝缘体,例如聚合物层,例如PTFE,以使患者与芯线绝缘。

[0020] 本文所述的一些压力导丝包括连接管、芯线、线圈部分和/或压力传感器组件。连接管可以从压力导丝的近端延伸,使得电流发生器可以连接到连接管。芯线可以从连接管的远端向远侧延伸,例如穿过连接管的远端或连接管的远端的远侧。芯线可包括直径减小部分,例如锥形部分。在一些实施中,电流可以直接或间接地从连接管递送到芯线以用于快速起搏。例如,当使用光学感测时,经由与用于光学连接的连接管分开的连接器,电流可以从连接管递送到芯线。

[0021] 线圈部分可以定位在连接管的远端的远侧并且围绕芯线的至少一部分。线圈部分可以包括传感器外壳区段,例如,比线圈部分的另一区段或其余部分更硬的管或焊接(weld)。压力传感器组件的压力传感器可以设置在线圈部分的传感器外壳区段内。在这种配置中,线圈部分的传感器外壳区段可包括一个或多个开口以允许血液或与血液压力连通的另一种流体到达压力传感器。

[0022] 压力传感器组件可包括压力传感器和从压力传感器朝向压力导丝的近端延伸的一个或多个压力丝导线。例如,压力传感器可以是光学传感器、电传感器、MEMS或基于膜的传感器。压力传感器可以径向地定位在芯线的直径减小部分和线圈部分之间,使得流体可以流过线圈部分中的空间至压力传感器。在一些配置中,压力传感器组件可包括设置在压力传感器之上的单独的压力外壳。

[0023] 一个或多个压力丝导线可以是光纤或电线。至少一个压力丝导线的第一区段可以与连接管同心并且压力丝导线的第二区段可以相对于连接管的纵轴离轴。压力丝导线的第二区段可定位在芯线的径向外侧。连接管的管壁可包括开口以允许压力丝导线从与连接管同心的第一区段过渡到相对于连接管的纵轴离轴的第二区段。开口可以是被切除的部分厚度或延伸通过连接管的整个厚度。如果开口延伸通过外管的整个厚度,则开口可以被密封以防止流体通过开口流入压力导丝。在其他配置中,压力导丝可包括具有开口的单独连接器,以允许压力丝导线从与连接管同心的第一区段过渡到相对于连接管的纵轴离轴的第二区段。

[0024] 本文所讨论的一些压力导丝包括外管、定位在外管径向内侧的连接管、压力传感器组件和/或在外管远端处的远侧尖端。外管可具有均匀或基本上均匀的直径。芯线可定位在连接管的远侧。芯线可具有直径减小部分,例如锥形部分。压力传感器组件可包括定位在连接管的远侧的压力传感器,例如径向地在外管的线圈部分和芯线之间。压力传感器组件也可以包括从压力传感器延伸并穿过连接管内腔的一个或多个压力丝导线。

[0025] 压力导丝也可以包括传感器外壳,例如在外管中或在压力传感器之上但在外管内。传感器外壳可以包括至少一个开口以允许血液或其他流体流到压力传感器。在这种配置中,压力导丝可包括从传感器外壳朝向压力导丝的近端向近侧延伸的第二线圈部分。外管的线圈部分可以沿着压力导丝的大部分的工作长度或压力导丝的基本上整个工作长度延伸。连接管的近端可从第二线圈部分的近端暴露以促进快速起搏。例如,连接管的长度的小于百分之十或小于百分之五可以从第二线圈部分的近端暴露。

附图说明

[0026] 下面参考附图描述这些和其他特征、方面和优点,这些附图旨在用于说明的目的并且决不应被解释为限制实施方式的范围。此外,不同公开的多种特征可以组合以形成另外的实施方式,其是本公开内容的一部分。在附图中,相似的附图标记在相似的实施方式中始终一致地表示相应的特征。以下是对每个附图的简要说明。

[0027] 图1A-1F是部署在心脏中的压力导丝的示意图;

[0028] 图2A是包括控制台和导丝的系统示意图,其适于促进结构性心脏设备的递送;

[0029] 图2B是可以并入图2的系统中的压力感测导丝的盘绕远侧尖端的平面图;

[0030] 图2C是包括下述系统的系统的横截面图,该系统包括主动脉猪尾型导管和用于TAVR递送系统的引导导管;

[0031] 图2D是包括下述系统的系统的横截面图,该系统包括用于TMVR递送系统的引导导管;

[0032] 图2E-2F是在其中将导丝用于快速起搏的方法中压力感测导丝的示意图。

[0033] 图3是图2B所示的压力感测导丝的一种变化的示意图;

[0034] 图4是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图;

[0035] 图5是图2B所示压力感测导丝的另一变化的示意图;

[0036] 图6是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图;

[0037] 图7是图2B所示压力感测导丝的另一变化的示意图;

[0038] 图8是图2B所示压力感测导丝的另一变化的示意图;和

- [0039] 图9是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图。
- [0040] 图10A是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图。
- [0041] 图10B是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图。
- [0042] 图10C是图2B所示压力感测导丝的另一变化的截面图。

具体实施方式

[0043] 本申请涉及用于在外科心脏手术期间提供压力曲线的系统和方法,所述外科心脏手术包括瓣膜成形术手术、经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 手术 (有时也称为经导管主动脉瓣植入 (TAVI) 手术) 和经导管二尖瓣置换 (TAMR) 手术。该系统和方法可用于帮助心脏病学家完成结构性心脏手术的关键方面。本文的实施方式可用于通过用户界面输出,例如,以图形方式,在例如主动脉瓣、二尖瓣或另一个心脏瓣膜的结构心脏设备的部署之前、期间和/或之后立即传达心脏瓣膜的状况。本文的实施方式可用于在例如主动脉瓣、二尖瓣或另一个心脏瓣膜的结构心脏设备的部署之前、期间和/或之后立即传达通过心脏瓣膜的血流的性质。新型显示器提供了对患者状况的直观和/或即时感测,以简化和加快手术并增加其成功。

[0044] 从本文所述的系统和方法中获得的压力测量值可用于计算心脏瓣膜或血流指数,例如瓣膜反流指数或跨自然心脏瓣膜、先前放置的置换心脏瓣膜或当前正植入的置换心脏瓣膜的压力梯度。瓣膜反流指数和压力梯度使心脏病学家能够正确评估心脏瓣膜。在心脏收缩期间,跨主动脉瓣较高的压力梯度(或主动脉中较低的压力)可能表示较高的瓣膜钙化。舒张期结束时较低的反流指数可能表示较大的反流。

[0045] I. 实例方法

[0046] 图1A-1F图示了在结构性心脏手术期间接入心脏的多种方法。压力导丝30或压力感测设备(例如,猪尾型导管10或接入导管20)之一可用于计算上游压力曲线(关于流量),而压力导丝30或压力感测设备中的另一个可用于计算下游压力曲线(关于流量)。尽管下面关于具体的心脏瓣膜和接入的方法描述了某些方法,但是类似的系统可以用于评估其他瓣膜,例如三尖瓣或肺动脉瓣。

[0047] 图1A图示了用于测量现有或置换主动脉心脏瓣膜的性能的系统和方法。现有心脏瓣膜可以是自然但患病的瓣膜,也可以是先前植入的置换心脏瓣膜,其在随后手术中进行评估。如图所示,猪尾型导管10可以定位在治疗部位的下游,例如主动脉A中的主动脉瓣的下游,以提供下游压力曲线。猪尾型导管10还可用于递送造影剂以促进治疗部位的可视化。接入导管20可以从与猪尾型导管10相同或不同的接入部位递送到心脏。接入导管20或与接入导管20交换的单独的递送导管可用于推进瓣膜扩张球囊、置换瓣膜和/或其他设备到治疗部位。压力导丝30可以延伸通过接入导管20到达治疗部位上游的位置,例如在左心室LV中,以提供上游压力曲线。压力导丝30可包括在沿着压力导丝30的远侧段的任何地方的压力传感器40,例如在无损伤曲率内、在无损伤曲率的过渡处或无损伤曲率的近侧(见图2B)。在进入心脏之前,使用动脉进路提供接入,例如股骨或桡骨进路。图1B示出了与图1A类似的配置,除了猪尾型导管10和/或接入导管20中的一个或两个可用于通过使用外部压力感测来提供压力读数。导管20可允许测量下游压力,类似于由压力导丝30读取的压力。该配置可用于平衡外部压力传感器与压力导丝。可选地,可以使用与接入导管交换的任何其他递送

导管来提供下游压力曲线。在一些情况下,下游压力输出可由控制台接收,该控制台可与猪尾型导管10和接入导管20中的任一者或两者的压力信号耦联。

[0048] 平衡下游和上游压力感测设备之间的压力读数可能是很重要的。可以在压力准确度(增益和偏移)方面进行平衡,也可以在两条压力曲线之间的相位延迟方面进行平衡。例如,压力读数可以从同一大体解剖区域中的下游和上游压力感测设备获得,并且压力测量值可以针对两条压力曲线之间的相位延迟手动或自动调整。如图1B所示,可从左心室LV采集用于平衡的压力测量值。在这种方法中,下游压力输出由接入导管20提供,上游压力输出由压力导丝30提供。接入导管20的感测特征(例如,导管20中的流体柱的远端)被推进以与压力导丝30的感测特征相邻。可以确认接入导管20和压力导丝30的感测特征被放置在左心室LV中。可以确认接入导管20和压力导丝30的感测特征在左心室LV中处于相似的位置。

[0049] 图1C图示了与图1A类似的配置,除了压力传感器40位于压力导丝30的无损伤曲率的近侧。例如,猪尾型导管10(导管10的流体柱的远端)的感测特征被推进以与压力导丝30的感测特征相邻。可以确认猪尾型导管10和压力导丝30的感测特征被放置在主动脉A中。在这种配置中,可以在主动脉A中执行压力平衡。在压力平衡之后,压力导丝30可以被推进到左心室LV中以提供上游压力曲线,而猪尾型导管10保留在主动脉A中以提供下游压力曲线。

[0050] 在图1D中,猪尾型导管10可以定位在主动脉A中以提供下游压力曲线。在这种实施方式中,压力导丝30延伸通过猪尾型导管10以提供上游压力曲线。在这种配置中,可以在主动脉A中执行压力平衡。例如,压力导丝30的感测特征可以被推进到猪尾型导管10中的流体柱的末端或者正好在其远侧。可以比较来自压力导丝30和流体柱的感测特征的信号以平衡它们。在压力平衡之后,压力导丝30可以从主动脉尾纤(pigtail)取出并通过接入导管插入左心室——就像通常所做的那样,而猪尾型导管10保留在主动脉A中以提供下游压力曲线。

[0051] 本文所述的系统还可用于测量现有或置换二尖瓣的性能。例如,如图1E所示,接入导管20可以推进通过静脉脉管系统,例如通过下腔静脉或上腔静脉VC(例如从股骨进路),到达右心房RA。然后可将接入导管20推进通过房间隔到左心房LA中的位置。在一些变化中,接入导管20可以被配置为提供通过卵圆孔未闭的接入或者可以被配置为跟踪已经提供这种接入的导丝或设备。接入导管20或与接入导管20交换的单独的递送导管可用于将瓣膜扩张球囊、置换瓣膜和/或其他设备推进到治疗部位。压力导丝30可以延伸通过接入导管20到达左心室LV。接入导管20可提供可用于产生上游压力曲线的压力信号,而压力导丝30可提供可用于产生下游压力曲线的压力信号。可选地,可以使用与接入导管交换的任何其他递送导管来提供上游压力曲线。

[0052] 类似的系统可用于主动脉瓣或二尖瓣手术的心尖进路。例如,如图1F所示,接入导管20可以通过心脏的心尖P接入左心室LV。可以使用单独的设备(未示出)来打开穿过心尖P的通路。接入导管20可以推进通过这样的设备。接入导管20或与接入导管20交换的单独递送导管可用于将瓣膜扩张球囊、置换瓣膜和/或其他设备推进到治疗部位。在主动脉瓣手术中,压力导丝30可以通过接入导管20延伸到主动脉A。接入导管20可提供可用于计算上游压力曲线的压力信号,而压力导丝30可提供可用于计算下游压力曲线的信号。可选地,可以使用与接入导管交换的任何其他递送导管来提供上游压力曲线。

[0053] 虽然图1F示出了经由心脏的心尖P的主动脉瓣评估或手术,但压力导丝30可以推进通过二尖瓣M,使得其感测特征在左心房中。这样,压力导丝可以提供可以用来计算左心

房压力曲线(从流动的角度来看近侧或上游压力曲线)的压力信号。接入导管20可生成可用于计算左心室压曲线(从流动的角度来看远侧或下游压力曲线)的压力信号。

[0054] 在瓣膜扩张手术有时称为瓣膜成形术或瓣膜植入手术期间,通过心脏瓣膜的自然循环可能被瓣膜成形术球囊、瓣膜置换递送系统或其他治疗设备阻塞。然而,当心脏泵血时,来自左心室LV的压力或心肌的压缩可能会将治疗设备驱动回主动脉A,从而难以正确定位治疗设备。对左心室LV快速起搏或除颤可以降低主动脉A和左心室LV之间的压力梯度以及心肌力量,并允许临床医生完成手术。传统的快速起搏可能涉及将临时起搏器引入心脏,但这通常需要单独的接入点,例如静脉接入点。临时起搏器也可能烧伤心脏,这导致其他并发症。相反,压力导丝30可用于执行快速起搏。如上所述,压力导丝30可以通过与接入导管20或其他递送导管相同的接入点被引入,这减少了接入点的总数。电流可以被递送到近侧段压力导丝并经由连接管和/或芯线传输到压力导丝的远侧段,如下文进一步详细解释的。接入导管20或其他递送导管可以使快速起搏压力导丝30的至少中间段与患者绝缘以防止烧伤。可选地或另外地,压力导丝30可以包括绝缘体部分以隔离压力导丝30。如图2B所示,压力导丝的远侧段可以包括允许电流在多个位置接触心室壁的曲率。

[0055] II. 压力丝系统及其使用概述

[0056] 图2A图示了可以在患者的脉管系统中使用的诊断系统200。诊断系统200被配置成确定瓣膜损伤的程度是否大到足以指示应该进行球囊扩张(例如,瓣膜成形术)、瓣膜置换或其他导管介入。

[0057] 诊断系统200可以包括监视器组件204,其被配置为耦联到压力导丝208。诊断系统200可以包括连接(由虚线指示),其促进压力导丝与监视器组件204的连接和断开。与监视器组件204的连接和断开在允许临床医生最初使用压力导丝208来评估心脏瓣膜损伤的影响方面是有用的。压力导丝208还可用于递送治疗设备,例如球囊导管或瓣膜递送系统。

[0058] 光纤接口电缆202可用于通过手柄207将压力导丝208与监视器组件204耦联。在一些实施方式中,系统200接收来自用于接入脉管系统的管状导管主体的输入。例如,接入导管20可以是接入导管。接入导管20的或接入导管20中的压力感测的远侧尖端可以定位在与治疗部位相邻,使得可以获得对应于治疗部位第一侧上(例如,在主动脉中)的压力的压力信号。这种压力测量值有时在本文中被称为Pa。在其他配置中,系统200可以包括压力感测设备,例如猪尾型导管,与压力导丝分开递送以获得Pa。

[0059] 压力导丝208可以采用任何合适的形式。例如,压力导丝208可以包括近侧段,该近侧段具有定位在患者体外的近端和可以通过接入导管20推进到脉管系统的远端。压力导丝208可以被配置为具有挠性以在曲折的脉管系统中导航,同时保持结构完整性以实现可推动性和可扭矩性。例如,压力导丝208的至少近侧区段可以由连接管和/或芯部支撑以用于结构完整性,而压力导丝208的远侧区段可以形成为包括无损伤曲率250,例如如图2B所示的盘绕端,以提供更大的挠性并防止刺穿。在其他配置中,弯曲的远侧区段可以连接到压力导丝208以提供无损伤曲率250。

[0060] 可以使用任何感测模态。例如,光学传感器可以被配置为在暴露于血液时感测压力。光学传感器可以设置在压力导丝208的内部空间内,与压力导丝208的外部流体连通。传感器可以是光学或电压力传感器。传感器可以通过设置在传感器和压力导丝208的近端之间的一个或多个压力丝导线选择性地放置为与监视器组件204通信。一个或多个压力丝导

线可以是光纤或电线。

[0061] 如图2B所示,压力传感器可以位于沿着压力导丝208的远侧区段的任何位置。例如,压力传感器可以定位在导丝的最远侧尖端附近的位置206D处、沿着导丝的曲率250的位置206C处、在导丝的曲率250的过渡处的位置206B处、或在导丝的曲率250的近侧的位置206A处。例如,位置206C可以在曲率250周围与压力导丝的直线区域(位置206A周围)成约270度处,并且位置206D可以在曲率周围与压力导丝的直线区域成约540度处。然而,压力传感器可位于压力导丝的弯曲远侧区域中的任何位置,例如与压力导丝的直线区域介于并包括约0度到约90度之间、介于并包括约90度到约180度之间、介于并包括约180度到约270度之间、介于并包括约270度到约360度之间、介于并包括约360度到约450度之间、或介于并包括450度到约540度之间。

[0062] 当远侧区段卷起时,压力传感器可沿曲率250与压力导丝208的直线区段成约270度定位。压力传感器在导丝远侧区段内的位置可影响压力测量值的准确度。例如,当压力传感器处于更远侧的位置206C、206D时,压力传感器可以更中心地位于心腔中,例如左心室LV中,并从室壁移位。而且,在更远侧的位置206C、206D中,压力传感器不太可能在瓣膜成形术或心脏置换手术期间被接入导管或其他递送导管阻塞。在更近侧的位置206A、206B中,压力测量值将在更靠近心脏瓣膜采集,但是可能在主动脉A中执行平衡同时将压力导丝208的远侧尖端保持在左心室LV内。在一些手术中,在主动脉A中执行平衡需要较少的猪尾型导管操作或需要其他压力感测设备。例如,在主动脉瓣手术期间,猪尾型导管已经位于主动脉中。尽管压力传感器可以在曲率250近侧,但是压力传感器足够远以在心脏瓣膜的远侧采集压力测量值。将压力导丝208的远侧尖端留在左心室LV内保持接入左心室LV。

[0063] 图2C图示了患者降主动脉内的TAVR系统的横截面,其中为了清楚起见去除了解剖结构。TAVR系统可以与监视显示器204结合使用。例如,压力导丝208延伸通过接入导管210。相同的接入导管210可以用于在压力导丝208之上推进递送系统212。递送系统212可用于推进瓣膜置换或其他治疗设备。其他配置也是可能的。例如,用于接入导管210的导管可以与递送系统212交换并且此后在压力导丝208之上推进。如图所示,用于为主动脉中的血液压力提供压力信号的压力感测设备是与接入导管210分开递送的主动脉猪尾型导管214,尽管可能来自相同的接入点。

[0064] 在其他配置中,接入导管210或递送系统212可用于获得主动脉中血液压力的压力信号,因此可以是用于主动脉压力的压力感测设备。如图2D所示,对于二尖瓣置换,接入导管211可以是压力感测设备。压力导丝208延伸通过接入导管211并且递送系统213可以在压力导丝208之上推进。递送系统213可以用于递送二尖瓣或其他置换或治疗设备。

[0065] 如上所述,压力导丝可用于引起快速心跳,例如,通过快速起搏。电流可以通过导丝中的导体,例如通过芯线,递送到解剖结构。压力导丝可以包括沿压力导丝的至少一部分或沿压力导丝的部分的绝缘体,例如聚合物层诸如PTFE层,以使患者与电流绝缘。压力导丝的导电区段的一个或多个部分(例如,芯线或导电连接管)可以通过绝缘体暴露,以允许起搏器或其他电脉冲发生器附接到压力导丝的导电部分。一个或多个暴露的部分可位于沿压力导丝长度的任何位置,例如在压力导丝的近端处和/或与压力导丝的近端间隔开。

[0066] 例如,如图2E所示,芯线(或其他导电部分)可以至少在第一导电区段217a和与第一导电区段217a间隔开的第二导电区段217b处从绝缘体暴露。第一导电区段217a可以位于

压力导丝的近侧部分或相比压力导丝的远侧部分更靠近压力导丝的远侧部分。第二导电区段217b可以定位在压力导丝的远端和第一导电区段217a之间。压力导丝208可包括更少或更多数量的暴露的导电区段。换一种方式来看,压力导丝可以至少包括第一绝缘体区段234a和与第一绝缘体区段234a间隔开的第二绝缘体区段234b。第一绝缘体区段234a可以定位在压力导丝的远侧部分处或者与压力导丝的远端相比更靠近压力导丝的远端。第二绝缘体区段234b可以在压力导丝的第一绝缘体区段234a和近端之间延伸。多个暴露的导电区段217a、217b为医生提供了更靠近压力导丝208的近端(图2F)或更靠近压力导丝的远端(图2E)连接起搏器201的选项。与其他暴露的导电区段相比,暴露的导电区段之一可以更方便地定位。例如,当起搏器连接需要放置在腹股沟附近时,临床医生可能期望将起搏器更靠近压力导丝远端连接到暴露的导电区段。另一方面,临床医生可能更愿意更靠近压力导丝近端将起搏器连接到暴露的导电区段,以避免可能干扰递送系统。

[0067] 关于图2E和2F所述的快速起搏特征可以应用于本文所述的任何压力导丝。

[0068] a. 有线式压力导丝

[0069] 图3和图4图示了可用于任何上述方法中的不同压力导丝308、408。用于鉴定压力导丝308的特征的数字增加了一百(100)倍以鉴定压力导丝408的相似特征。这种编号惯例通常应用于附图的其余部分。本文所述的压力导丝的任何部件可以互换。

[0070] 一般而言,压力导丝308、408包括限定内腔的外管310、410,至少部分地延伸通过外管310、410的内腔的芯线316、416,设置在外管310、410的内腔内的压力传感器组件318、418,和/或远侧尖端432。压力导丝308还可以包括可以与尖端432或本文所公开的任何其他尖端相同或类似的远侧尖端。压力导丝308、408的外径沿着压力导丝308、408的基本上整个或整个工作长度可以是均匀的或基本上均匀的。例如,压力导丝308的外径沿着整个工作长度(不包括远侧尖端432或无损伤曲率250)可以是均匀的或基本上均匀的。压力导丝308、408可以包括高达0.035英寸的外径,例如在0.018英寸和0.035英寸之间。在一些配置中,压力导丝308、408的远侧部分可形成无损伤曲率250,例如图2B中所示的盘绕部分。在其他配置中,压力导丝308、408的远侧部分可以至少从压力传感器组件的压力传感器到压力导丝的远侧尖端保持笔直。

[0071] 图3是压力感测导丝308的一种变化的示意图。如图所示,外管310的至少远侧部分可以被盘绕。例如,线圈部分312可以是扁平带状线圈或圆形线圈。线圈部分312可以沿着压力导丝308的大部分工作长度、沿着压力导丝308的基本上整个工作长度或者沿着压力导丝308的整个工作长度延伸。当外管310的基本上(实质,substantial)长度被盘绕时,线圈部分312提供足够的挠性和柔软性以避免使用期间的任何创伤(例如穿孔和/或解剖)。在远侧尖端故障的情况下,线圈部分312还提高了安全性。当快速起搏时,线圈部分312还可确保与心脏的电接触。

[0072] 如图3所示,芯线316的至少近侧部分328可以与外管310同心并且延伸通过外管310的内腔的至少一部分。例如,芯线316可沿压力导丝308的大部分工作长度、沿压力导丝308的基本上整个工作长度或沿压力导丝308的整个工作长度延伸。芯线316为压力导丝308提供足够的刚度以实现可推动性并防止扭结。它还提供足够的刚度以在瓣膜实施期间支撑递送导管。

[0073] 芯线316的至少一部分可以包括直径减小部分326,以在内腔外管310中为压力传

感器322提供空间。例如,如图3所示,直径减小部分326可以是朝向压力导丝308的远端逐渐变细。芯线316的近侧部分328和直径减小部分326之间的过渡可以定位在压力导丝308的远侧区段中的至少一部分或整个无损伤曲率250的近侧(图2B中所示)以促进向压力导丝308的无损伤曲率250的挠性过渡。芯线316将继续延伸通过无损伤曲率250的至少一部分。该挠性过渡作为力吸收器起作用,并确保在压力导丝308的无损伤曲率250的近侧区段中不形成扭结。扭结可使手术复杂化,例如无创伤地在导丝308之上推进另一根导管或从患者移除导丝308。

[0074] 芯线316的近侧部分328可以包括高达0.03英寸的外径,例如在0.015英寸和0.03英寸之间。芯线316的直径减小部分326可以包括小于芯线316的近侧部分328的外径的三分之一或四分之一的外径。例如,芯线316的直径减小部分326可包括小于0.01英寸或小于0.0075英寸的外径。

[0075] 芯线316可以包括例如不锈钢的导电材料为施加到导丝308的电流提供导电路径以结合如上所述的快速起搏技术。芯线316的近端可从外管310的近端暴露以用于连接到监视显示器204和/或连接到电流发生器。芯线316的长度的小于百分之十或小于百分之五可以从外管310的近端暴露以连接到电流源用于快速起搏。

[0076] 压力传感器组件318可包括压力传感器322和从压力传感器322延伸的一个或多个压力丝导线320。压力丝导线320可以沿着芯线316延伸。例如,压力传感器322可以是光学传感器或电传感器、基于膜的传感器、MEMS传感器或可以响应压力水平或波动产生信号的其他设备。一个或多个压力丝导线320可以是光纤或电线。如图3所示,压力传感器组件318还可以包括设置在压力传感器322之上并定位在外管310和芯线316之间的传感器外壳324。传感器外壳324可以包括环形或短管状构件或圆柱体,其中支撑膜。传感器外壳324可以增强在线圈部分312中的装配期间的处理。

[0077] 压力传感器组件318可以径向设置在芯线316和外管310之间,具有径向设置在芯线316的直径减小部分326和外管310的盘绕部分312之间的压力传感器322。压力传感器组件318的至少一部分可以是相对于压力导丝308的纵轴L离轴的。在一些配置中,整个压力传感器组件318可以是相对于压力导丝308的纵轴离轴的。

[0078] 压力传感器322可以通过线圈部分312中的间隔或间隙314暴露于血液或其他流体。但是在其他变化中,外管310可以包括传感器外壳区段,其具有一个或多个开口以将压力传感器322暴露到血液或其他流体。传感器外壳区段可以比线圈部分312的其余部分更具刚性。例如,传感器外壳区段可以是将线圈部分312分成两个区段的金属管。传感器外壳区段可以安装到线圈部分312的第一线圈区段的远侧部分和线圈部分312的第二线圈区段的近侧部分。作为另一个实例,线圈部分312可以包括焊接在一起的两个线圈以创建硬化的区段。

[0079] 压力导丝308的至少一部分可以被润滑绝缘体覆盖,例如聚合物层,例如PTFE。绝缘体可以将一个或多个压力丝导线320固定在适当位置。当通过芯线316引起快速起搏时,绝缘体还可沿绝缘体的长度将芯线316与患者电隔离。绝缘体可以代替对电隔离压力导丝308的单独导管的需要。

[0080] 图4图示了压力导丝408的另一个变化。压力导丝408可以包括关于压力导丝308所描述的任何特征。在这个变化中,外管410的远侧部分可以由线圈部分412形成。例如,线圈

部分412可以是扁平带状线圈或圆形线圈。外管410的近侧部分可由连接管430形成。连接管430可包括导电材料以促进快速起搏。例如,连接管430可以由例如不锈钢管的金属结构形成。连接管430未被涂层或其他绝缘体覆盖以允许快速起搏。在一些配置中,电流可以可选地或另外地流过一个或多个压力丝导线420。连接管430可以直接或间接地连接到线圈部分412和/或远侧尖端432。例如,线圈部分412可以通过绝缘部分间接连接到连接管430。绝缘部分可以提供与患者绝缘的长度并且因此在一些实施方式中可以是绝缘体部分434。绝缘体部分434可以使患者与芯线416绝缘。在一些配置中,绝缘体部分434可以包括例如PTFE的聚合物层。

[0081] 芯线416的至少非直径减小部分可以与外管410同心。芯线416可以延伸通过至少线圈部分412,但是也可以延伸通过外管410的绝缘体部分434和/或连接管430的至少部分。例如,芯线416的近端可以例如使用粘合剂436密封到连接管430的远端并且从连接管430的远端向远侧延伸。

[0082] 芯线416可以包括芯线316的任何特征。例如,芯线416的远侧部分可以包括直径减小部分426。线圈部分412的近端可以在芯线416的非直径减小部分428和直径减小部分426之间的过渡的远侧。

[0083] 压力传感器组件418可以径向地设置在芯线416和外管410之间,其中压力传感器422径向定位在芯线416的直径减小部分426和线圈部分412之间。压力传感器组件418的至少一部分可以是相对于压力导丝408的纵轴L离轴的。例如,至少一个压力丝导线420的第一区段438a可以与外管410同心,并且压力导丝420的第二区段438b可以是相对于外管410的纵轴离轴的。外管410可以包括开口440,以允许压力丝导线420从与外管410同心的第一区段438a过渡到相对于外管410的纵轴离轴的第二区段438b。开口440可以是被切除的部分厚度或延伸通过外管410的整个厚度。如果开口430延伸通过外管410的整个厚度,则开口440可以用例如粘合剂436密封,以防止血液或其他流体通过开口440流入压力导丝。如图4所示,开口440设置在连接管430中。然而,在其他配置中,开口440可以设置在绝缘体部分434中。

[0084] 作为开口440的替代,芯线416可以相对于压力导丝408的纵轴确定尺寸或偏移以允许压力丝导线420从与外管410同心的第一区段438a过渡到相对于外管410的纵轴离轴的第二区段438b。芯线416可以在一侧具有凹槽,该凹槽被配置为接收压力丝导线420的跨度,使得导线可以从第一区段438a过渡到第二区段438b。

[0085] 压力导丝408可以包括被圆化以形成无损伤尖端的远侧尖端432。例如,远侧尖端432可具有半球形形状。尖端432还可减少或甚至防止不想要的外来物质通过压力导丝408的远端进入。

[0086] 在一些配置中,远侧尖端432是粘附、焊接和/或以其他方式连接到线圈部分412和/或芯线416的单独部件。远侧尖端可以连接到线圈部分412的内表面和/或线圈部分412的最远侧边缘。芯线416可以在外管410内弯曲高达180度以加强与远侧尖端432的粘合接头。在其他配置中,远侧尖端432可以是芯线416的扩大的远端,其在直径减小部分426的远侧。芯线416的远端可以粘附、焊接和/或以其他方式连接到线圈部分412的内表面和/或最远侧边缘。在一种方法中,远侧尖端432通过将芯线416的扩大段转变为半球形构件而形成。扩大段可以被熔化以形成半球形构件。半球形构件可以连接到线圈部分412的远侧部分。在

这些配置中的任何中,远侧尖端432的无损伤部分可以由芯线416、粘合剂和/或焊接形成。

[0087] b. 管式压力导丝

[0088] 图5至图10C图示了可用于任何上述方法中的压力导丝的进一步变化。下面描述的压力导丝可以包括上述压力导丝308、408的任何特征。通常地,图5至图10C中所示的压力导丝包括限定内腔的外管、定位在外管径向内侧的连接管、设置在外管的内腔内的压力传感器组件和/或远侧尖端。压力导丝的外径沿着压力导丝的基本上整个或整个工作长度可以是均匀的或基本上均匀的。例如,压力导丝的外径沿着整个工作长度可以是均匀的或基本上均匀的,不包括远侧尖端或向下磨削的曲率(grinded down curvature)。压力导丝可包括高达0.035英寸的外径,例如在0.018英寸和0.035英寸之间。在一些配置中,压力导丝的远侧部分可形成无损伤曲率250,如图2B所示。在其他配置中,压力导丝的远侧部分可以保持笔直。

[0089] 连接管可包括小于连接管的外径的三分之一或四分之一的内径。例如,连接管可以包括高达0.035英寸的外径(例如在0.018英寸和0.035英寸之间),以及小于0.01英寸的内径(例如小于0.007英寸)。连接管可具有均匀的外径(见图5)或不均匀的直径(见图6)。在非均匀配置中,连接管的直径减小部分可具有小于或等于约0.027英寸的外径。连接管可以沿着压力导丝的大部分或基本上整个工作长度延伸。例如,连接管可以延伸压力导丝的工作长度的至少百分之八十或至少百分之九十。

[0090] 连接管可以由导电金属构成。例如,连接管可以是不锈钢管。连接管的近端可从外管的近端暴露以用于连接到监视显示器和/或连接到电流发生器。因此,连接管的至少近端可以未被涂覆。

[0091] 压力导丝还可以包括位于连接管远侧的芯线。在静脉或经心尖主动脉瓣应用中,具有芯线的部分可以设置在具有连接管的部分下游的血流中。在动脉或经心尖二尖瓣应用中,具有芯线的部分可以设置在具有连接管的部分上游的血流中。芯线可包括高达0.03英寸的外径,例如在0.018英寸和0.03英寸之间。芯线的直径减小部分可包括小于芯线的其余部分的外径的三分之一或四分之一的直径。例如,芯线的直径减小部分可包括小于0.01英寸或小于0.0075英寸的外径。芯线可仅沿着压力导丝的远侧部分延伸,例如沿着压力导丝的工作长度的小于百分之二十或小于百分之十或小于百分之五延伸。

[0092] 图5是压力感测导丝508的另一种变化的示意图。如图所示,外管510的至少远侧部分可以被盘绕。例如,盘绕部分可以是扁平带状线圈或圆形线圈。如图5所示,盘绕的部分可以包括通过传感器外壳542彼此分开的两个盘绕的区段512a、512b。线圈部分512a、512b可以一起沿着压力导丝508的大部分工作长度延伸,或者沿着压力导丝508的基本上整个工作长度延伸。例如,线圈部分512a、512b可以一起延伸压力导丝508的工作长度的至少百分之八十或至少百分之九十。当外管510的基本上(实质,substantial)长度被盘绕时,线圈部分512a、512b提供足够的挠性以在曲折的脉管系统中导航。在沿盘绕部分发生故障(例如,远侧尖端故障)的情况下,远侧线圈部分512a还提高了安全性。当用于快速起搏时,远侧线圈部分512a还可确保与患者心脏的内壁(例如与左心室的内壁)的电接触。

[0093] 如图5所示,芯线516的至少近侧部分528可以与外管510同心并且延伸通过外管510的内腔的至少一部分。芯线516的近侧部分528的直径可以与连接管530的最外径相同。芯线516的至少一部分可以包括直径减小部分526,例如朝向压力导丝508的远端逐渐变细

的锥形部分。芯线516的近端部分528和直径减小部分526之间的过渡可以定位在压力导丝508的远侧区段中的无损伤曲率部250的近侧,以促进向压力导丝508的无损伤曲率部250的挠性过渡。该挠性过渡作为力吸收器起作用,并确保在压力导丝508的无损伤曲率250的近侧区段中不形成扭结。扭结可使手术复杂化,例如无创伤地在导丝508之上推进另一根导管或从患者移除导丝308。芯线516可以包括例如不锈钢的导电材料以提供如上所述的快速起搏。

[0094] 压力传感器组件518可以包括压力传感器522和从压力传感器522延伸的一个或多个压力丝导线520。例如,压力传感器522可以是光学或电传感器、基于膜的传感器或其他。一个或多个压力丝导线520可以是光纤或电线。一个或多个压力丝导线520可以延伸通过连接管530的内腔。连接管530沿着压力导丝508的中心纵轴L定位一个或多个压力丝导线520。一个或多个压力丝导线520可以固定到连接管530并且在一些情况下还密封到连接管530,例如使用粘合剂。在一些情况下,粘合剂提供密封以防止流体近侧流动通过连接管530。粘合剂也可用于连接管530的近端以将光纤520同心地固定到连接管530。

[0095] 如图5所示,压力传感器522可设置在外管510的压力传感器外壳542内。传感器外壳542保护压力传感器522但也提供线圈部分512a、512b之间的连接。压力传感器522可以通过传感器外壳542中的至少一个开口544暴露于血液或其他流体。如图所示,传感器外壳542可以是连接两个线圈部分512a、512b的金属管,但是在其他变化中,传感器外壳542可以通过将几个线圈焊接在一起以形成连接线圈部分512a、512b的焊接部分而形成。

[0096] 传感器外壳542和压力传感器522可以定位在图2B中所示的无损伤曲率250的近侧,例如在位置206A处。然而,如上所解释的,压力传感器也可以定位在压力导丝508的远侧区段中沿曲率250的任何地方。

[0097] 压力导丝508的至少一部分可以被绝缘体覆盖,例如聚合物层,例如PTFE。当通过连接管530和/或芯线516引起快速起搏时,绝缘体还可以电隔离压力导丝508的部分。绝缘体可以代替对电隔离压力导丝508的单独的导管主体的需要。

[0098] 图6是压力感测导丝608的另一种变化的截面图。压力感测导丝608类似于压力感测导丝508,除了以下不同地描述的。结合图6的公开内容可以看到是对图5的补充。压力感测导丝608包括远侧尖端632。远侧尖端632类似于远侧尖端432,除了以下不同地描述的。远侧尖端632提供与血管、瓣膜和心脏壁腔的无损伤相互作用。尖端632还可减少或防止外来物质(例如组分或流体)通过压力导丝608的远端进入。远侧尖端632可具有半球形形状。

[0099] 在一些配置中,远侧尖端632是粘附、焊接和/或以其他方式连接到线圈部分612a和/或芯线616的单独部件。远侧尖端632可以连接到线圈部分612a的内表面和/或线圈部分612a的最远侧边缘。芯线616可以在外管610内弯曲高达180度以加强与远侧尖端632的粘合接头。在其他配置中,远侧尖端632可以是芯线616的扩大的远端,其在直径减小部分626的远侧。芯线616的远端可以粘附、焊接和/或以其他方式连接到线圈部分612a的内表面和/或最远侧边缘。在这些配置中的任何中,远侧尖端632的无损伤部分可由芯线616形成,例如通过熔化或以其他方式重新形成芯线616的扩大段以形成所需形状。

[0100] 图7是压力感测导丝708的另一种变化的示意图。压力感测导丝708类似于压力感测导丝508,除了传感器外壳742和压力传感器722可以更远侧地定位到压力导丝708的远侧曲率250中,例如在图2B中所示的位置206B或206C处。然而,如上所述,减小内芯线的直径以

促进在向远侧曲率250的过渡处的挠性可能是有益的。因此,传感器外壳742和压力传感器722可以定位在这样的区域中,其中连接管730和/或芯线716已经过渡至减小的直径。例如,如图7所示,连接管730可以在连接管730的远端处具有直径减小区段746。任选地,连接管730可以在锥形部分754处朝着直径减小区段746逐渐变细。芯线716的近端的直径也可以小于连接管730的最外径,例如在其远端或远侧区域。在这种配置中,与传感器外壳542相比,传感器外壳742的外径也可以减小。连接管730的近侧部分的外径可以小于或等于线圈部分712b的内径和/或大于传感器外壳742的内径。如图所示,连接管730的近侧部分可以定位在线圈部分712b内,而直径减小区段746可以定位在传感器外壳742内。在这种配置中,线圈部分712a和/或线圈部分712b的内径可以与传感器外壳742的内径不同,例如大于传感器外壳742的内径。线圈部分712a、712b的外径可以与传感器外壳742的外径大致相同。在其他配置中,线圈部分712a和/或线圈部分712b的内径可以与传感器外壳742的内径相同(类似于导丝608)。

[0101] 图8是压力感测导丝808的另一种变化的示意图。压力感测导丝808类似于压力感测导丝708,除了传感器外壳842和压力传感器822可以更远侧地定位到压力导丝808的远侧曲率250中,例如在图2B中所示的位置206D处。然而,如上所述,减小内芯线的直径以促进向远侧曲率250的过渡处的挠性可能是有益的。因此,在远侧曲率250中的206D区域中,芯线816的直径减小部分826可具有充分减小的直径以允许将传感器822径向定位在远侧线圈部分812a和芯线816的直径减小部分826之间。如图8所示,传感器822可具有定位在传感器822周围的单独的传感器外壳842。

[0102] 代替沿着外管810的传感器外壳,压力导丝808包括在线圈部分812a、812b之间延伸的连接器848。连接器848可以包括开口852以允许至少一个压力丝导线820从与外管410同心并在连接管830内的第一区段838a过渡到相对于外管810的纵轴L离轴的第二区段838b。开口840可以是被切除部分厚度或延伸通过外管810的整个厚度。如果开口830延伸通过外管810的整个厚度,则开口840可以例如用粘合剂密封以防止流体通过开口840流入压力导丝。

[0103] 图9是压力感测导丝908的另一种变化的截面图。压力感测导丝908类似于压力感测导丝808,不同之处在于图9包括远侧尖端932。远侧尖端932可以包括图6所示的远侧尖端632的任何特征。

[0104] 外管910包括由连接器948连接的绝缘体部分934和线圈部分912。绝缘体部分934围绕连接管930的至少一部分。线圈部分912可以是扁平带状线圈或圆形线圈。绝缘体部分934可以包括聚合物层,例如PTFE,以在快速起搏期间将连接管930与患者电隔离。连接管930的近端956可以从绝缘体部分934的近端暴露以用于连接到监视器和/或连接到电流发生器。因此,连接管930的至少近端可以未被涂覆。

[0105] 如图所示,连接器948可以是连接绝缘体部分934和线圈部分912的金属管,但是在其他变化中,连接器948可以是连接绝缘体部分934和线圈部分912的焊接部分。

[0106] 一个或多个压力丝导线920可以密封到连接管930的内腔(例如使用粘合剂),以防止流体近侧流动并确保用于信号传输的光纤的同心度。

[0107] 压力传感器922可以通过线圈部分912中的间隔或间隙暴露于血液或其他流体。外管910还可以包括传感器外壳区段924。传感器外壳区段可以比线圈部分912的其余部分更

具刚性。例如,传感器外壳区段924可以是将线圈部分912分成两个区段的金属管。传感器外壳区段924可以安装到线圈部分912的第一线圈区段的远侧部分和线圈部分912的第二线圈区段的近侧部分。传感器外壳区段924可以包括一个或多个开口以将压力传感器922暴露于血液或其他流体。作为另一个实例,线圈部分912可以包括焊接在一起的两个线圈以创建用作传感器外壳区段924的硬化的区段。

[0108] 图10A-10C图示了压力感测导丝1008的变化的截面图。压力感测导丝1008类似于压力感测导丝608或708,除了绝缘体部分1034可以围绕导电连接管1030和/或一个或多个压力丝导线1020的至少一部分。如图10A和10B所示,连接管1030可以具有均匀的直径。然而,在其他配置中(参见图10C),连接管1030的远侧部分可以具有减小的直径。任选地,连接管1030可以朝向连接管1030的远侧部分逐渐变细。绝缘体部分1034可以形成外管1010的至少一部分。例如,如图10A所示,绝缘体部分1034可以从传感器外壳1042朝向压力导丝1008的近端1056近侧延伸。连接管1030的近端1056可以从绝缘体部分1034暴露以用于连接到监视器和/或连接到电流发生器用于快速起搏。绝缘体部分1034使压力导丝1008的部分绝缘以允许如上所述的快速起搏。绝缘体部分1034还为待设置在压力导丝1008之上的递送系统提供润滑性。绝缘体部分1034可以包括诸如PTFE的聚合物层。如图10A和10B所示,绝缘体部分1034的内径可以与传感器外壳1042的内径大致相同和/或连接管1030的外径可以小于或等于传感器外壳1042的内径。然而,在其他配置中(参见图10C),绝缘体部分1034的内径可以与传感器外壳1042的内径不同,例如,大于传感器外壳1042的内径。绝缘体部分1034的外径可以与传感器外壳1042的外径大致相同。连接管1030的近侧部分的外径可以小于或等于绝缘体部分1034的内径和/或大于传感器外壳1042的内径。连接管1030的远侧部分的外径可以小于或等于传感器外壳1042的内径。任选地,连接管1030可以包括连接管1030的近侧部分和远侧部分之间的锥形部分。连接管1030的近侧部分可以定位在绝缘体部分1034内,而连接管1030的远侧部分可以定位在传感器外壳1042内。线圈部分可以围绕芯线1016。线圈部分的内径可以与传感器外壳1042的内径相同或不同,例如大于传感器外壳1042的内径。线圈部分的外径可以为与传感器外壳1042大致相同。

[0109] 如图10A所示,绝缘体部分1034可以从传感器外壳1042连续延伸到压力导丝1008的暴露的近端1056。然而,如图10B所示,压力导丝1008的导电部分1017可以从绝缘体部分1034暴露以允许用于电流发生器的不同连接点,如上面结合图2E-2F所描述的。导电部分1017可以在暴露的近端1058的远侧,例如在传感器外壳1042的近侧和/或与传感器外壳1042间隔开。例如,导电部分1017可以定位在绝缘体部分1034的近端和远端之间。如图所示,导电部分1017是连接管1030的一部分;然而,导电部分1017可以暴露芯线1026或压力导丝1008的任何其他导电部件的一部分。导电部分1017可以是暴露的近端1058的补充或替代。另外的导电部分1017可以沿着压力导丝1008的长度暴露。

[0110] 术语

[0111] 如本文所用,应从系统用户的角度来定义相关术语“近侧”和“远侧”。因此,近侧是指朝向系统用户的方向,而远侧是指远离系统用户的方向。

[0112] 如本文所用,相关术语“上游”和“下游”应从血流的角度来定义。因此,下游是指相对于左心室朝向主动脉的方向。

[0113] 条件性的语言,例如“可以”、“能够”、“可能”或“可”,除非另外具体说明,或者在所

使用的上下文中以其他方式理解,通常旨在传达某些实施方式包括,而其他实施方式不包括某些特征、元件和/或步骤。因此,这种条件性语言通常不旨在暗示一个或多个实施方式以任何方式需要特征、元件和/或步骤。

[0114] 术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义词并且以开放式方式包含性地使用,并且不排除另外的元件、特征、动作、操作等。此外,术语“或”以其包含的意义(而非排他的意义)使用,因此,例如,当用于连接元件列表时,术语“或”表示列表中元件中的一个、一些或全部。

[0115] 如本文所用,术语“大约”、“约”、“一般”和“基本上”表示接近于仍然执行所期望功能或实现所期望结果的所述量的量。例如,术语“大约”、“约”、“一般”和“基本上”可以指在小于所述量的5%以内的量,如上下文可所指示的。

[0116] 本文所公开的范围还包括其任何和所有重叠、子范围和组合。例如“高达”、“至少”、“大于”、“小于”、“介于……之间”等语言包括所列举的数字。前面带有例如“大约”或“约”的术语的数字包括所列举的数字。例如,“大约四个”包括“四个”。

[0117] 本文所公开的任何方法不需要按所述顺序执行。本文所公开的方法包括从业者采取的某些行动;然而,它们也可以包括任何第三方对这些动作的指示,无论是明示的还是暗示的。例如,例如“向远侧移动锁定元件”的动作包括“指示锁定元件向远侧移动”。

[0118] 尽管本文已经描述了某些实施方式和实例,但是本领域技术人员将理解,本公开内容中示出和描述的肱骨(humeral)组件的许多方面可以不同地组合和/或修改以形成更进一步的实施方式或可接受的实例。所有这些修改和变化都旨在包括在本公开内容的范围内。多种多样的设计和方法都是可能的。本文所公开的特征、结构或步骤均不是必需的或必不可少的。

[0119] 已经结合附图描述了一些实施方式。然而,应该理解的是,这些图不是按比例绘制的。距离、角度等仅是说明性的,并不一定与所示设备的实际尺寸和布局有确切的关系。可以添加、删除和/或重新排列部件。进一步地,结合多种实施方式本文的任何具体特征、方面、方法、性质、特性、质量、属性、元件等的公开内容可用于本文阐述的所有其他实施方式中。此外,将认识到,可以使用适合于执行所述步骤的任何设备来实践本文所述的任何方法。

[0120] 出于本公开内容的目的,本文描述了某些方面、优点和新颖特征。应当理解,根据任何具体实施方式,不一定可以实现所有这些优点。因此,例如,本领域的技术人员将认识到,可以以实现如本文所教导的一个优点或一组优点而不必实现如本文所教导或建议的其他优点的方式来体现或实施本公开内容。

[0121] 此外,虽然本文描述了说明性实施方式,但任何和所有实施方式的范围具有等同的元件、修改、省略、组合(例如,跨多种实施方式的方面)、修改和/或改变,如普通技术人员基于本公开内容所理解的。权利要求中的限制应基于权利要求中使用的语言进行广义解释,而限于本说明书中或本申请进行期间中所描述的实例,这些实例应被解释为非排他性的。进一步地,可以以任何方式修改所公开的过程和方法的动作,包括通过重新排序动作和/或插入另外的动作和/或删除动作。因此,本说明书和实施方式仅被认为是说明性的,其真正范围和精神由权利要求书及其等同物的全部范围指示。

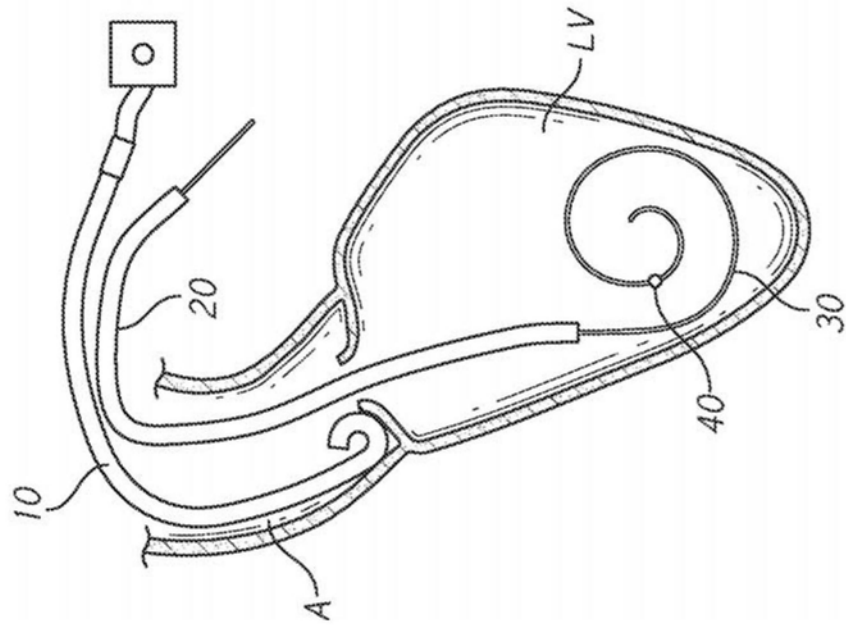


图1A

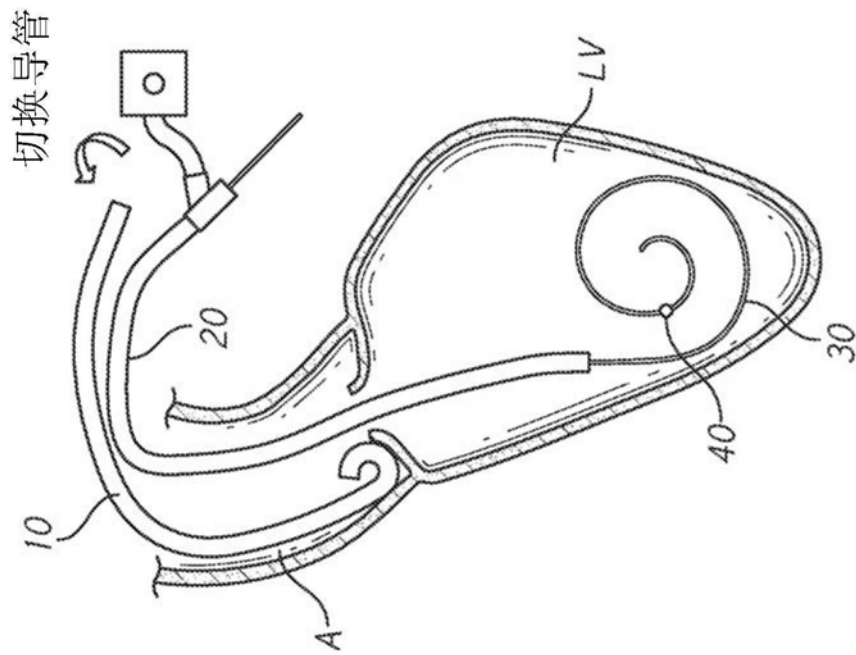


图1B

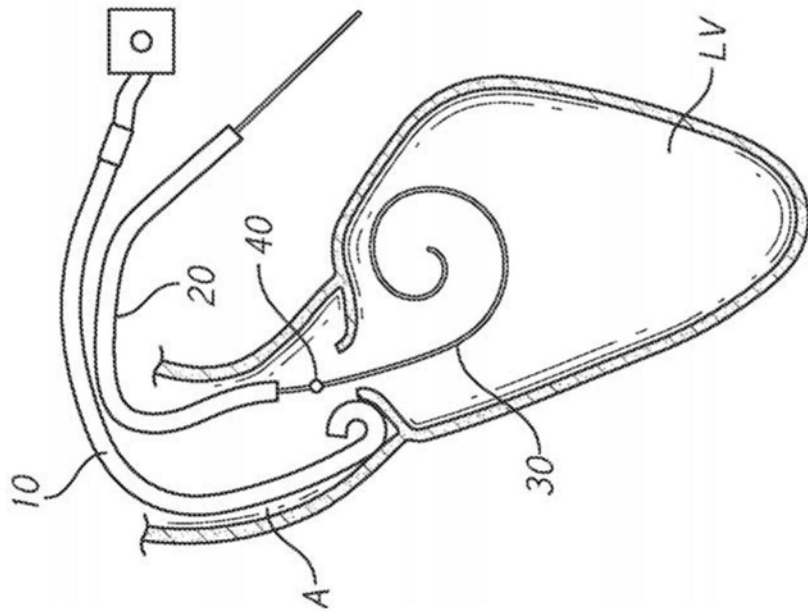


图1C

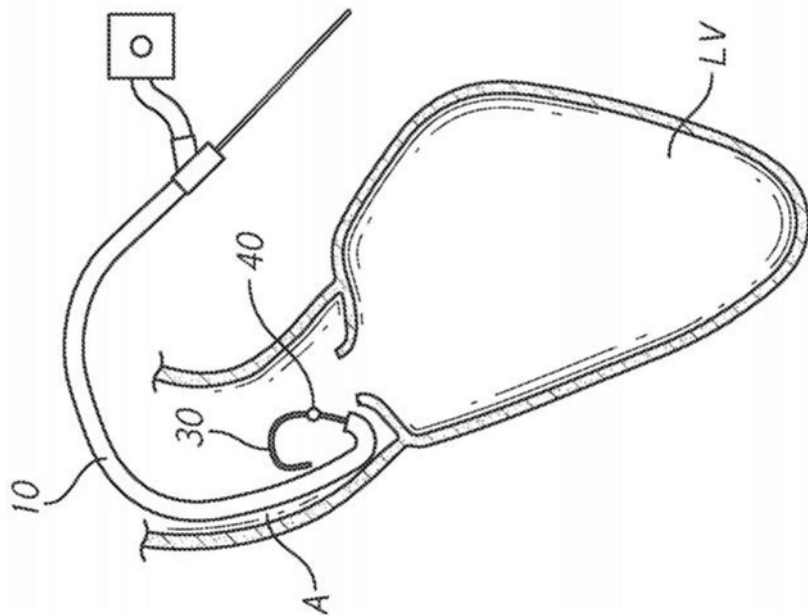


图1D

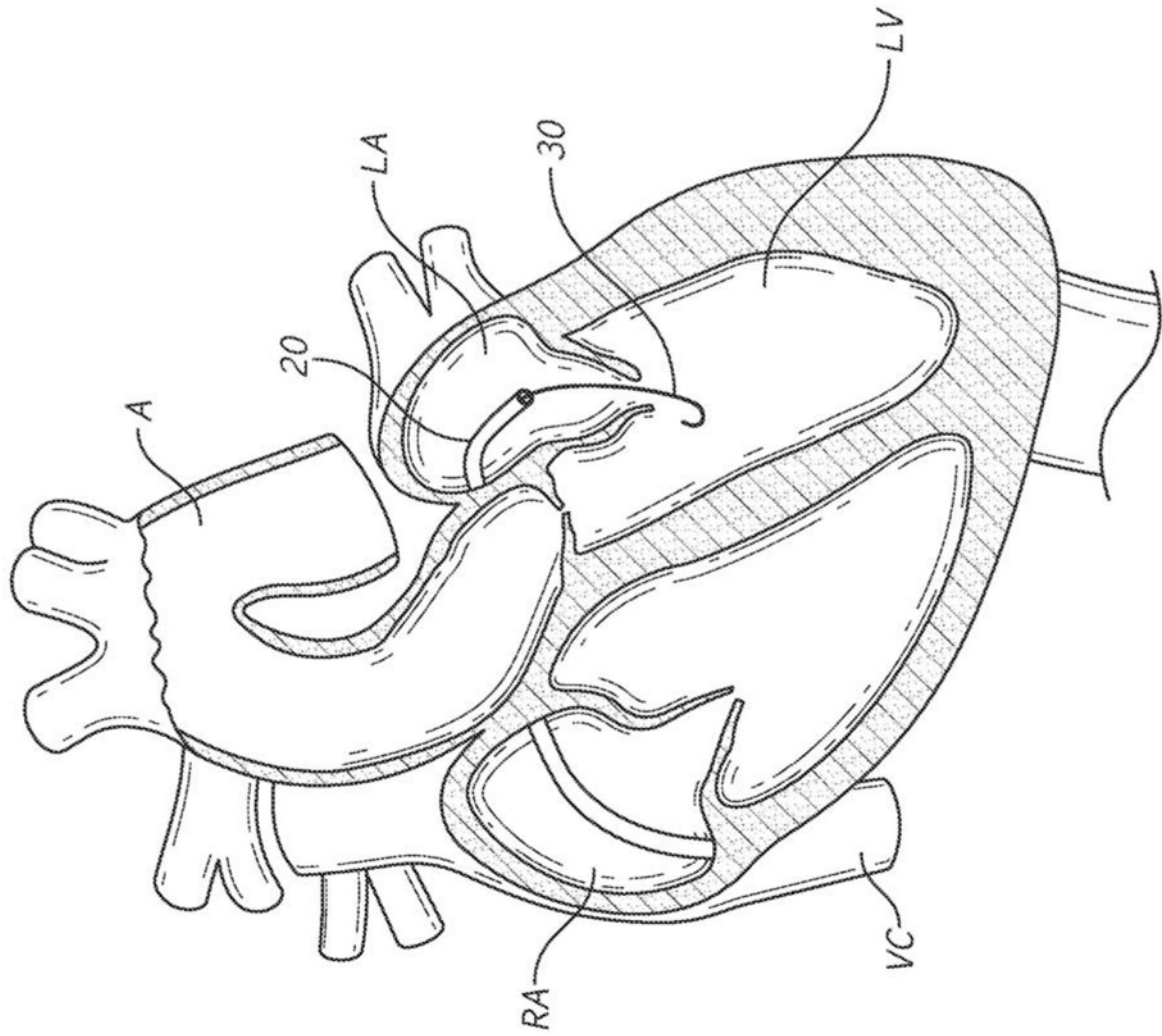


图1E

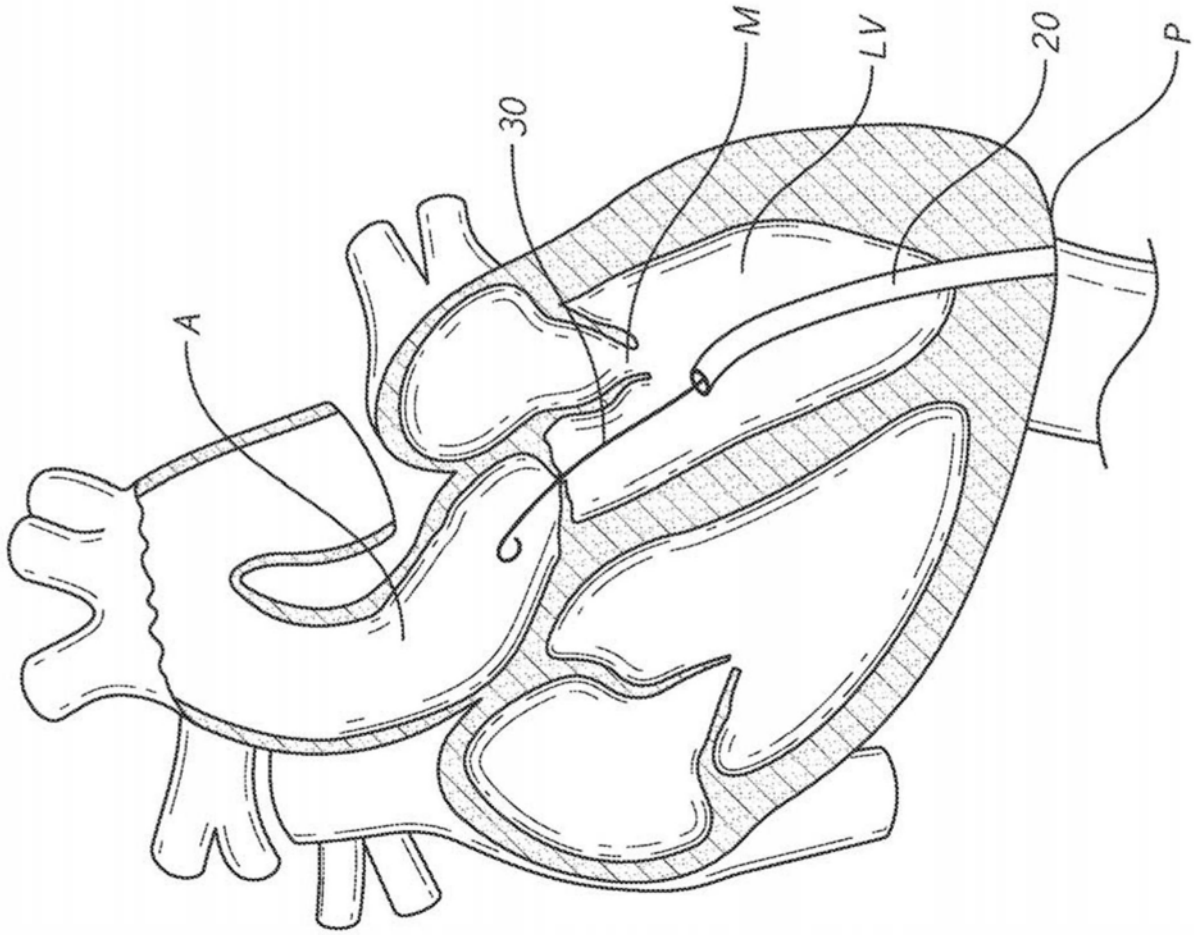


图1F

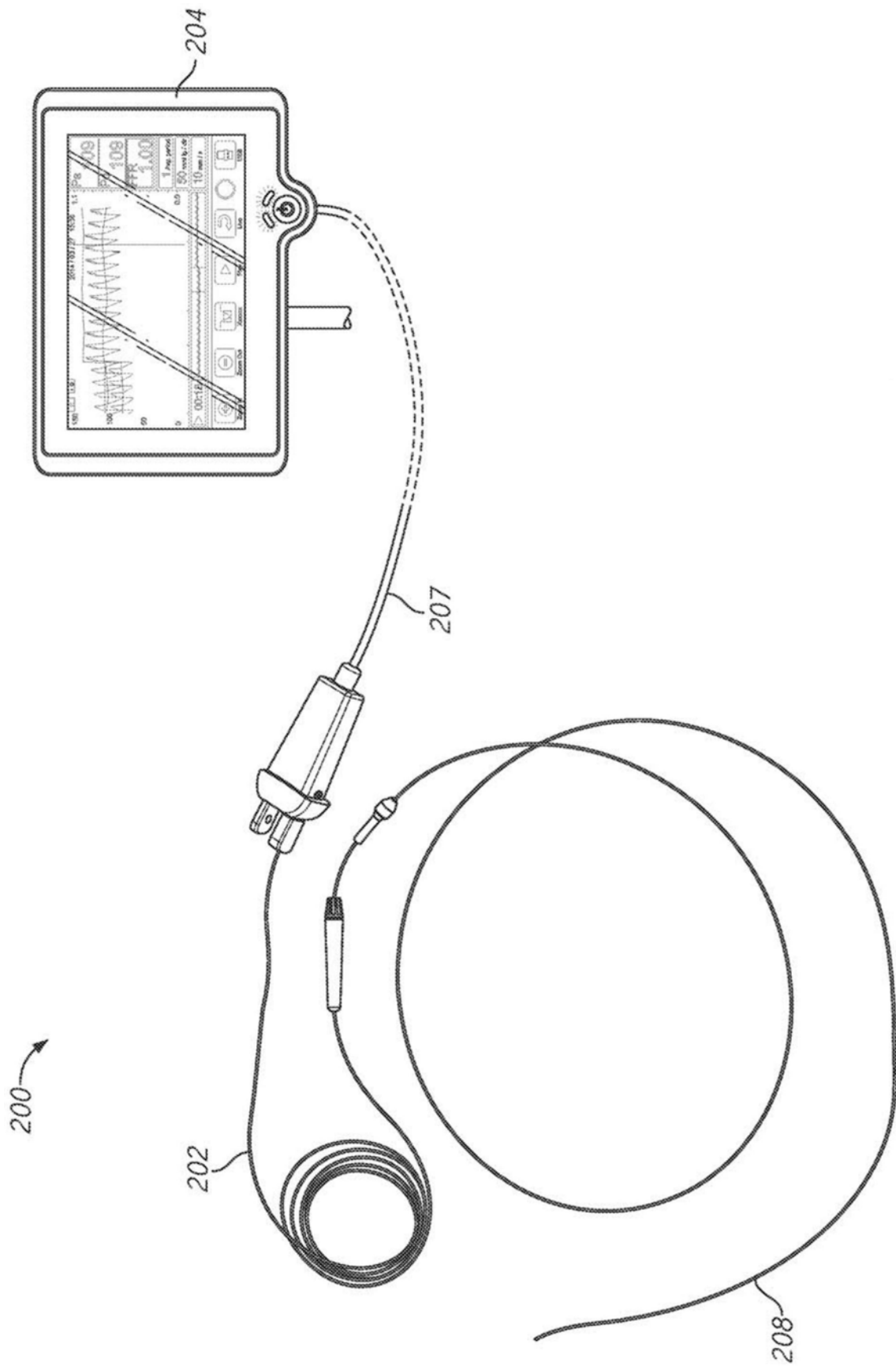


图2A

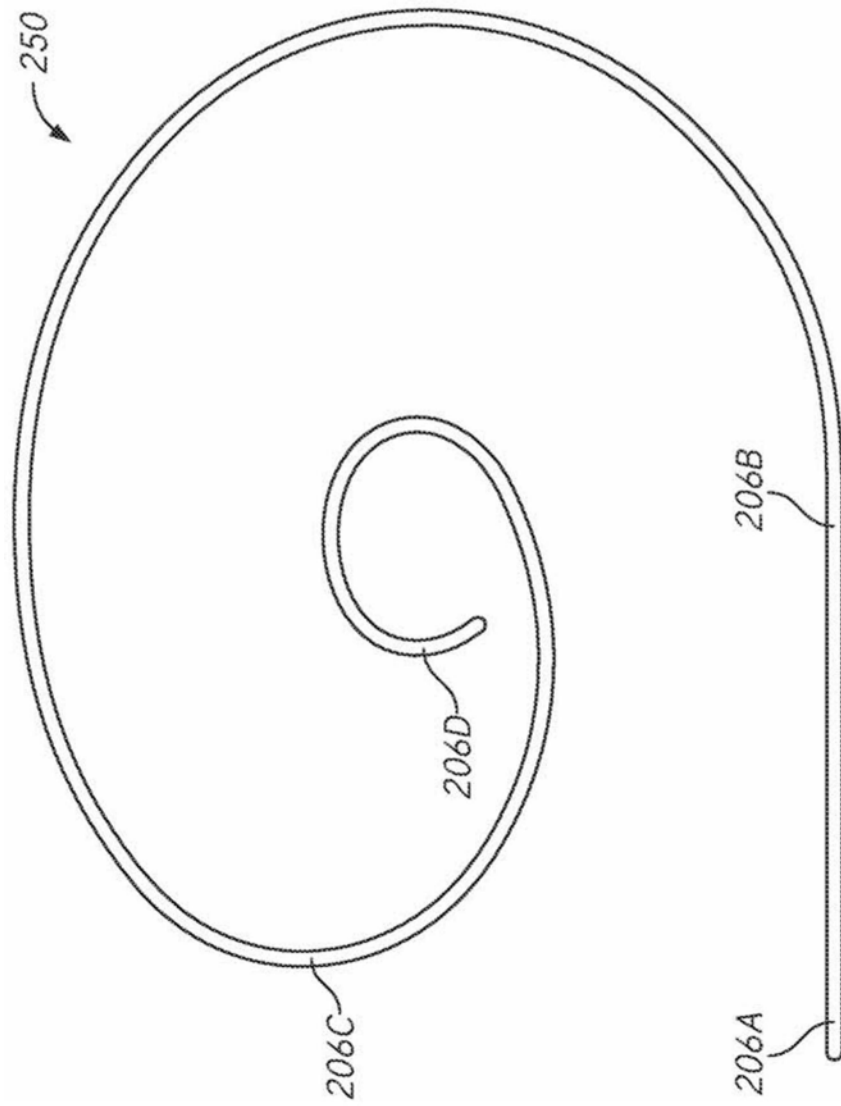


图2B

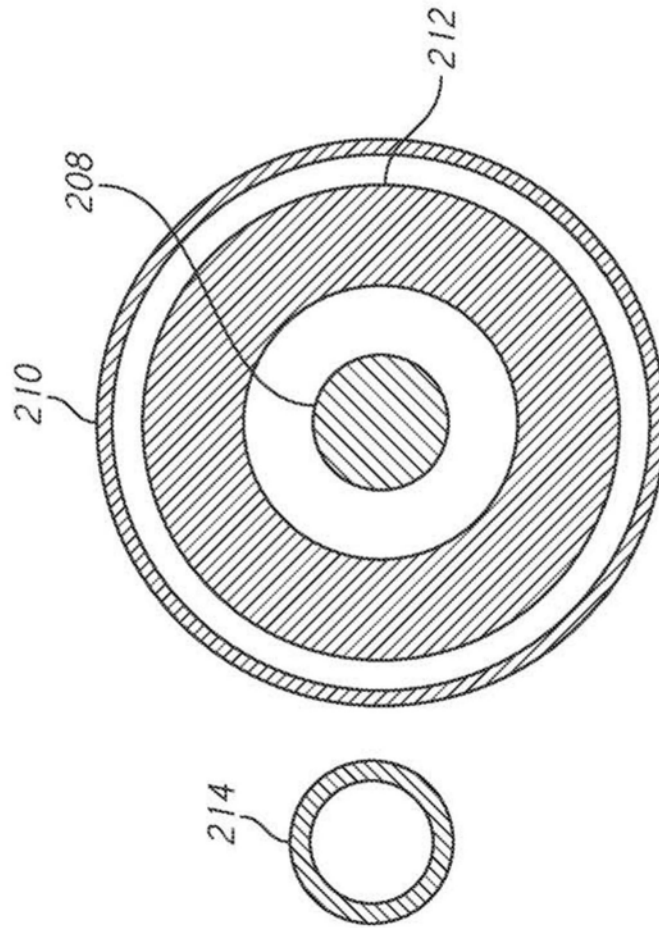


图2C

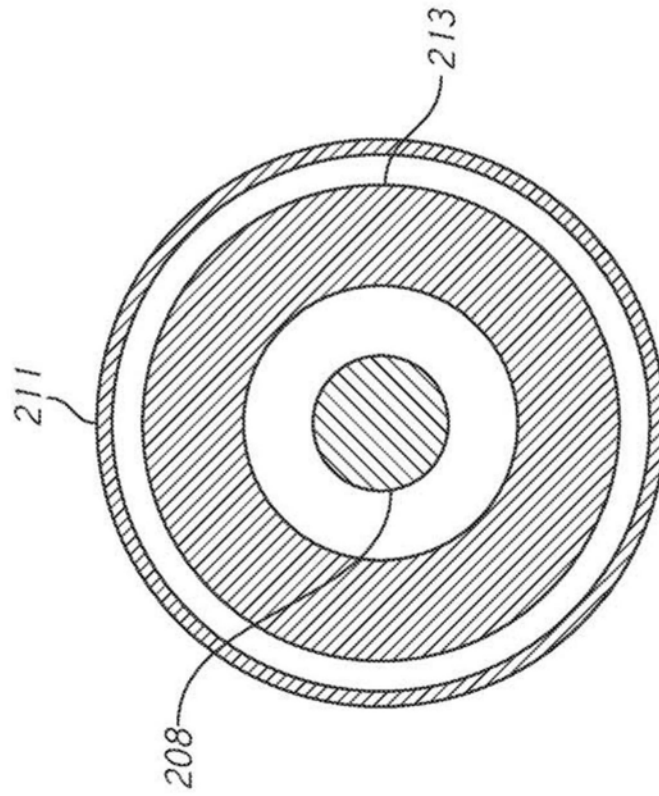


图2D

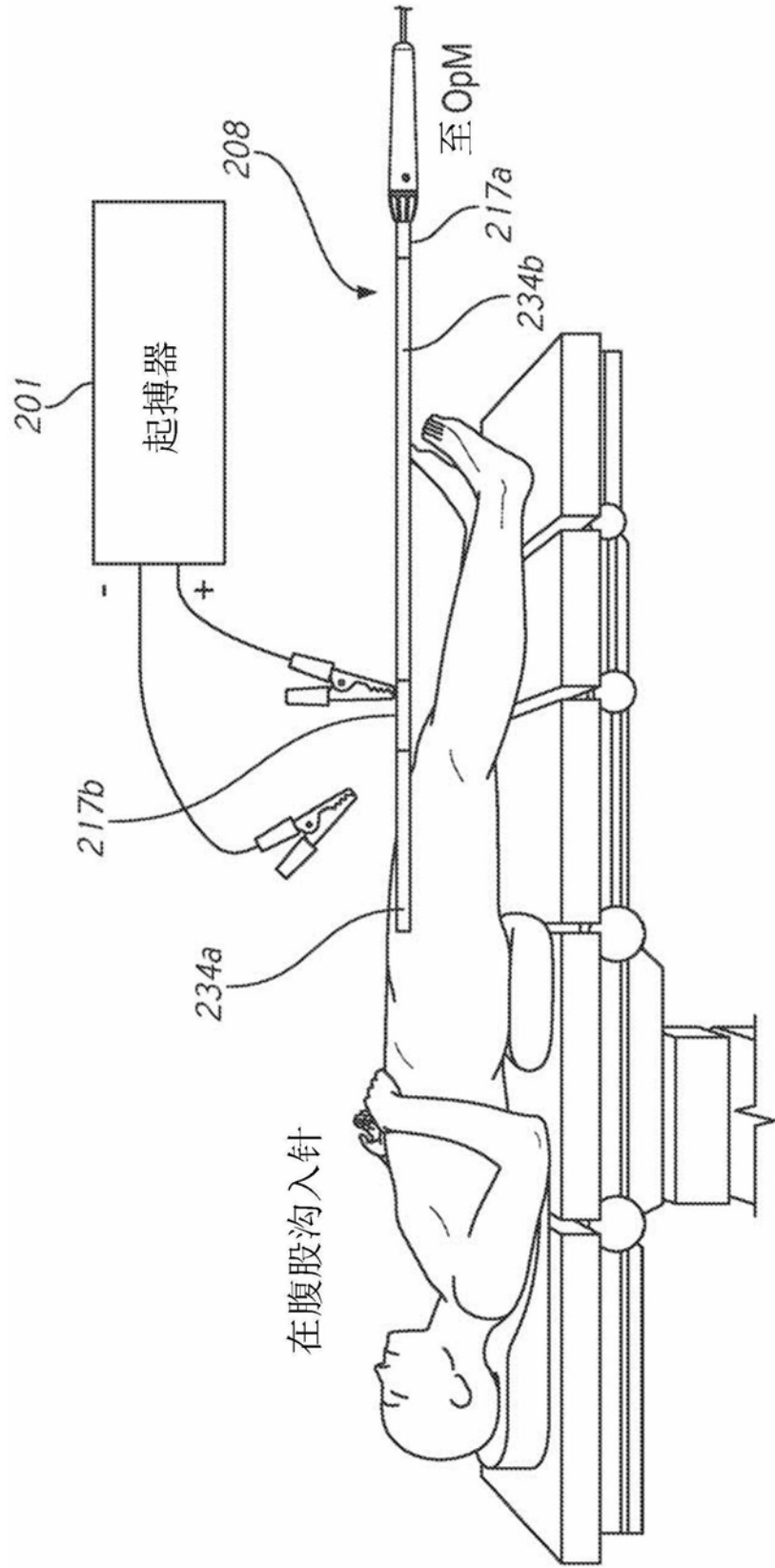


图2E

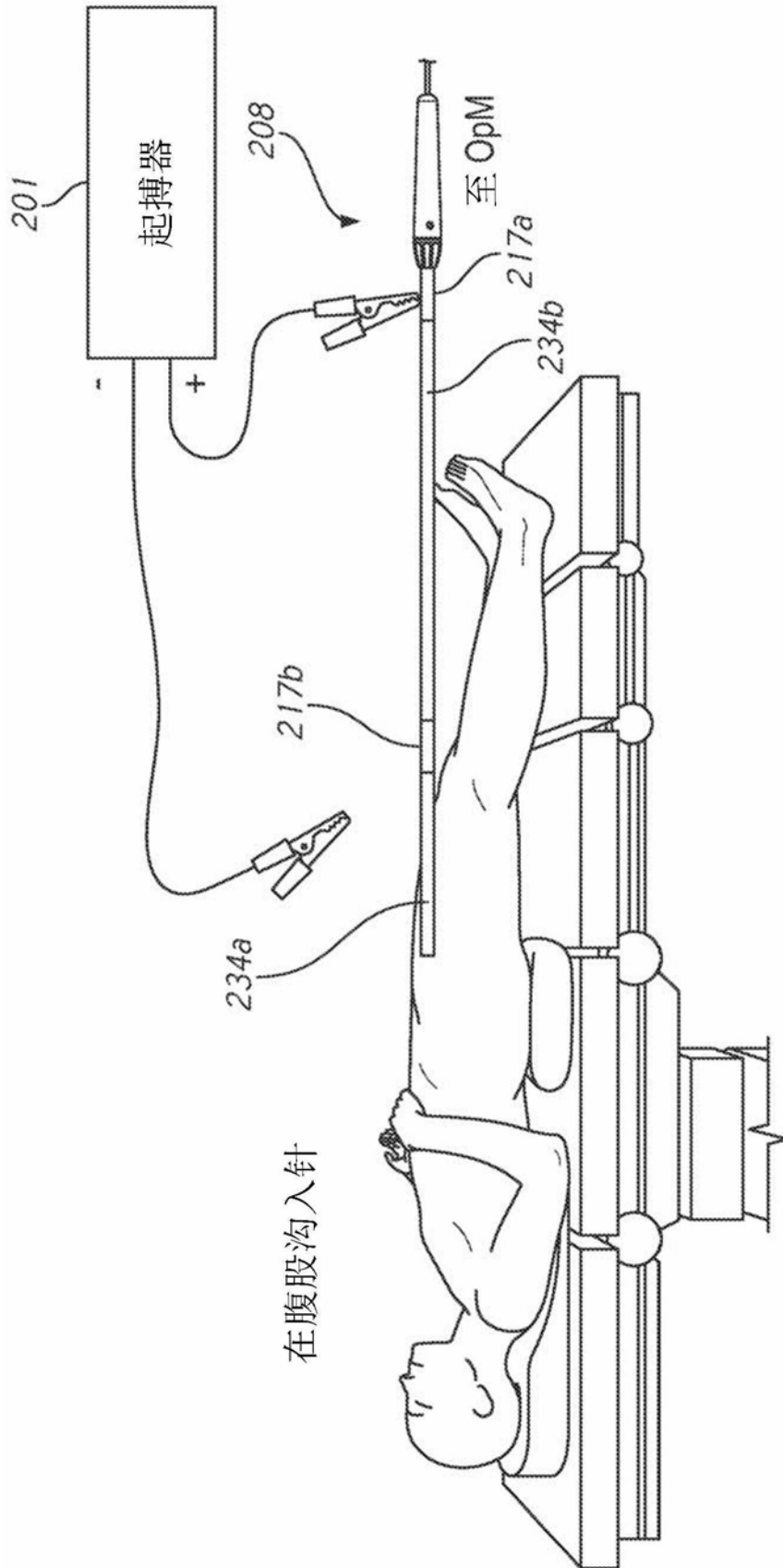


图2F

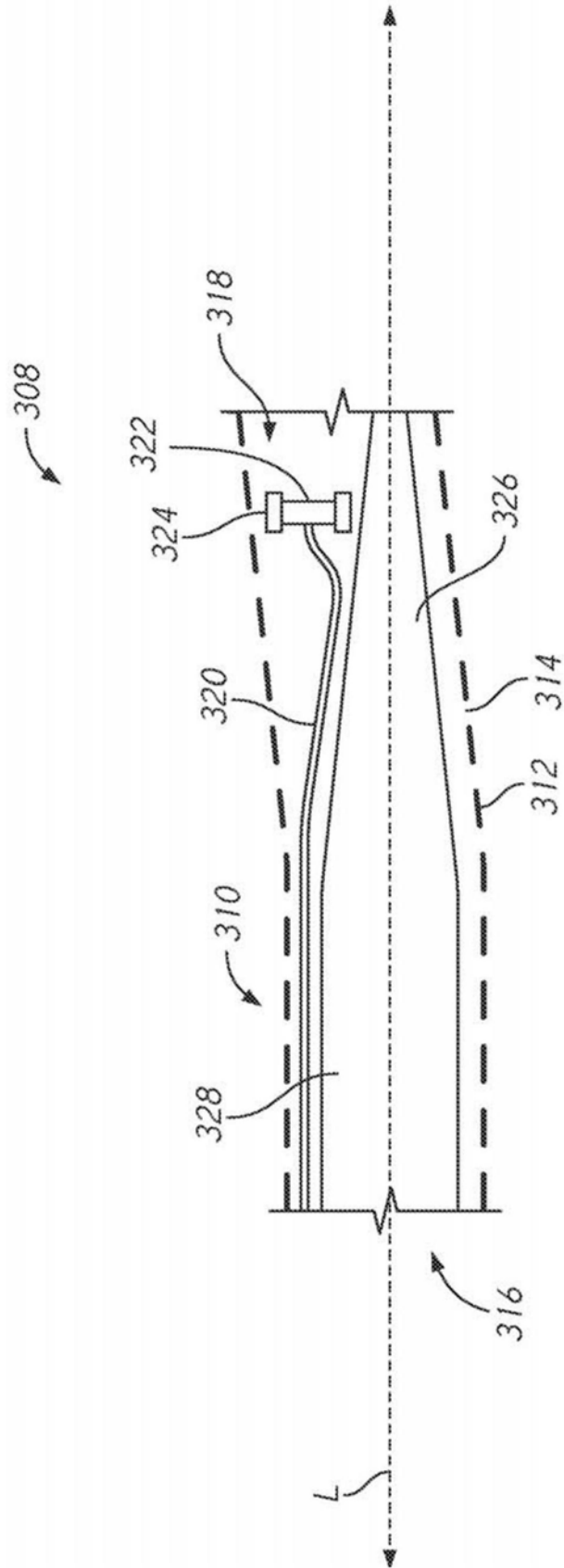


图3

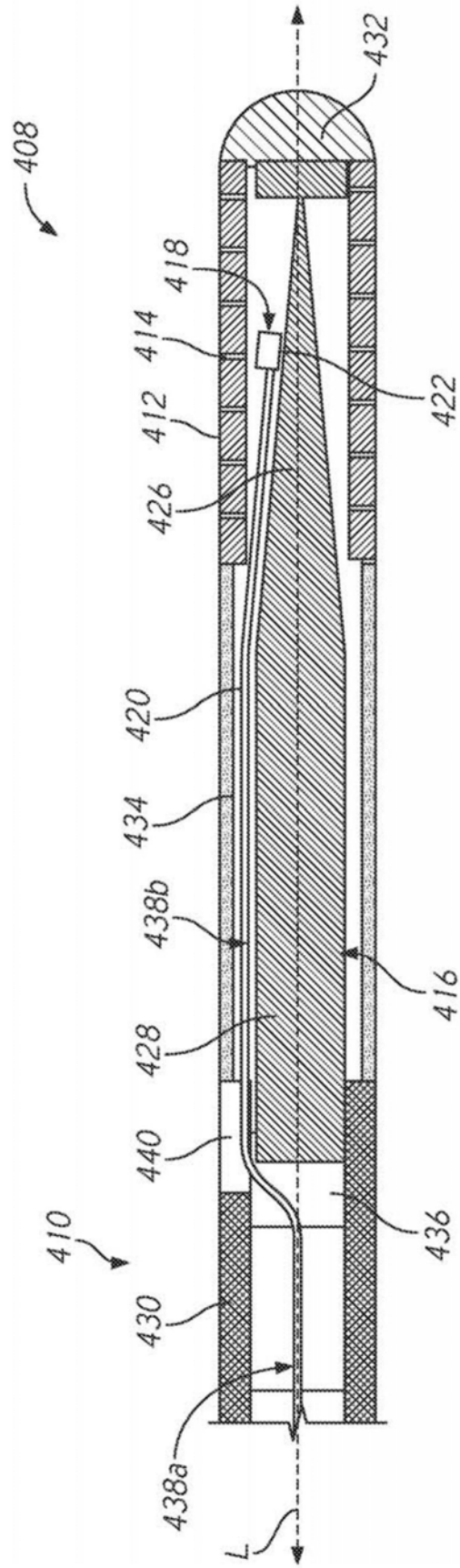


图4

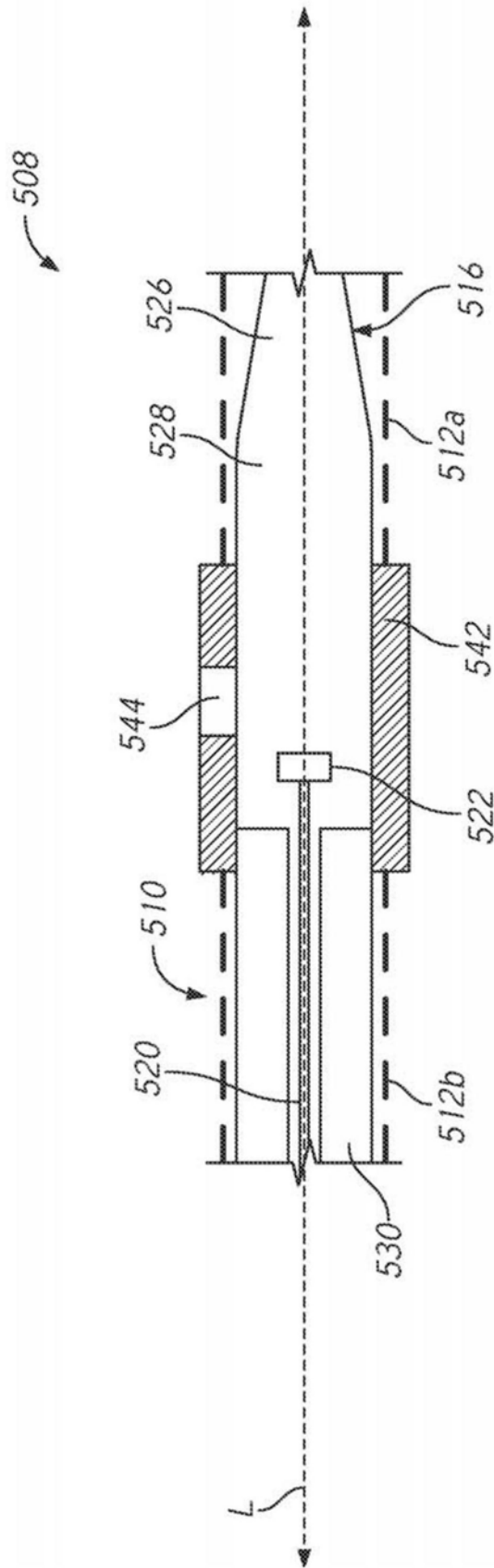


图5

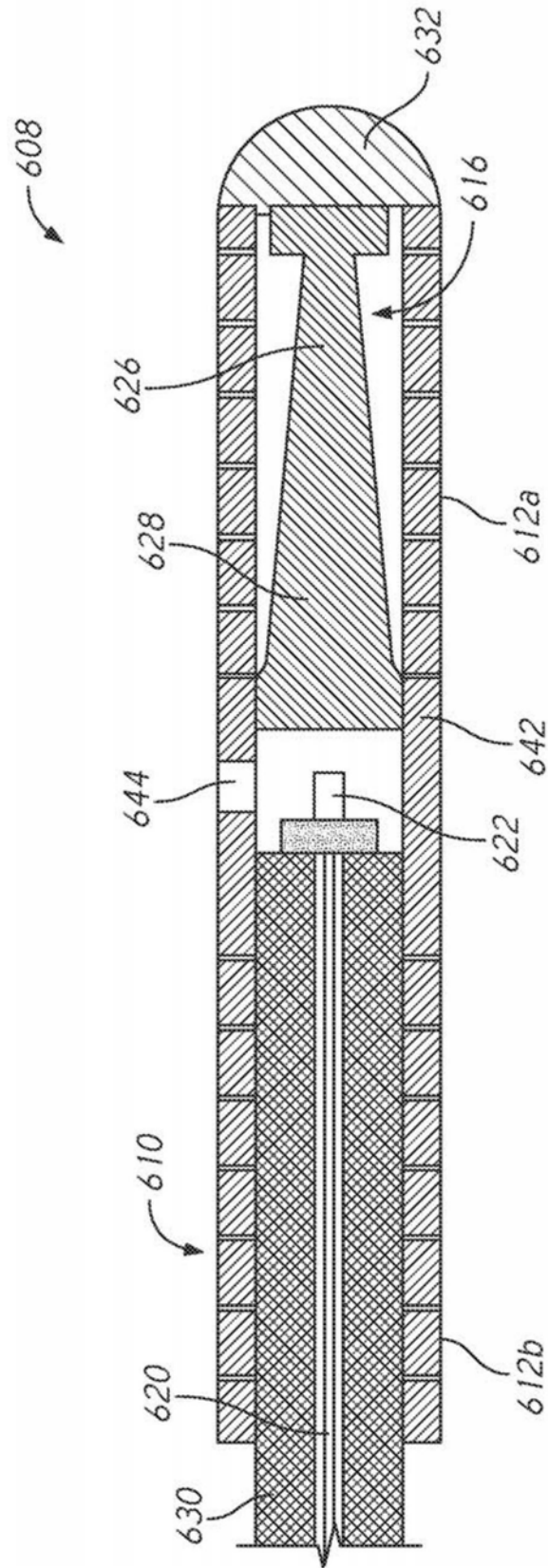


图6

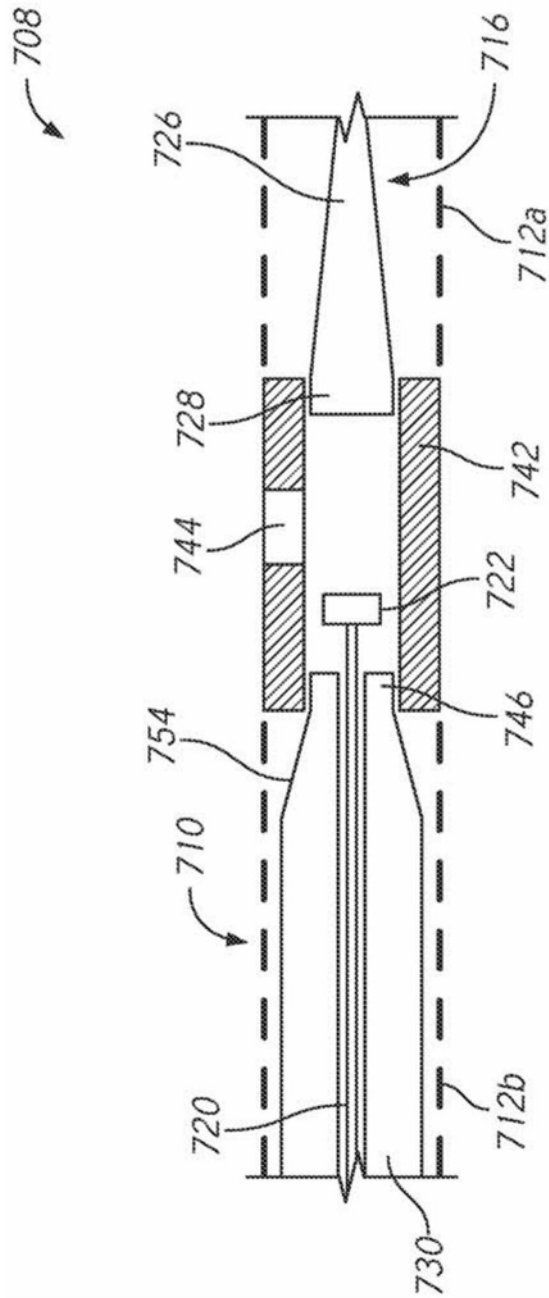


图7

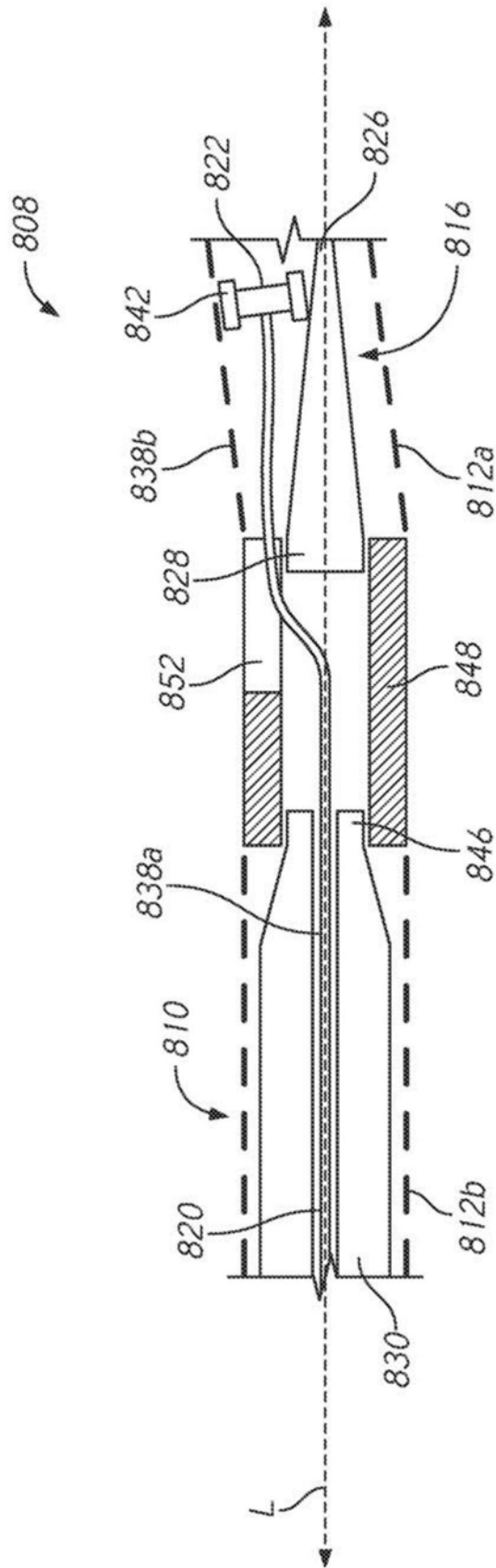


图8

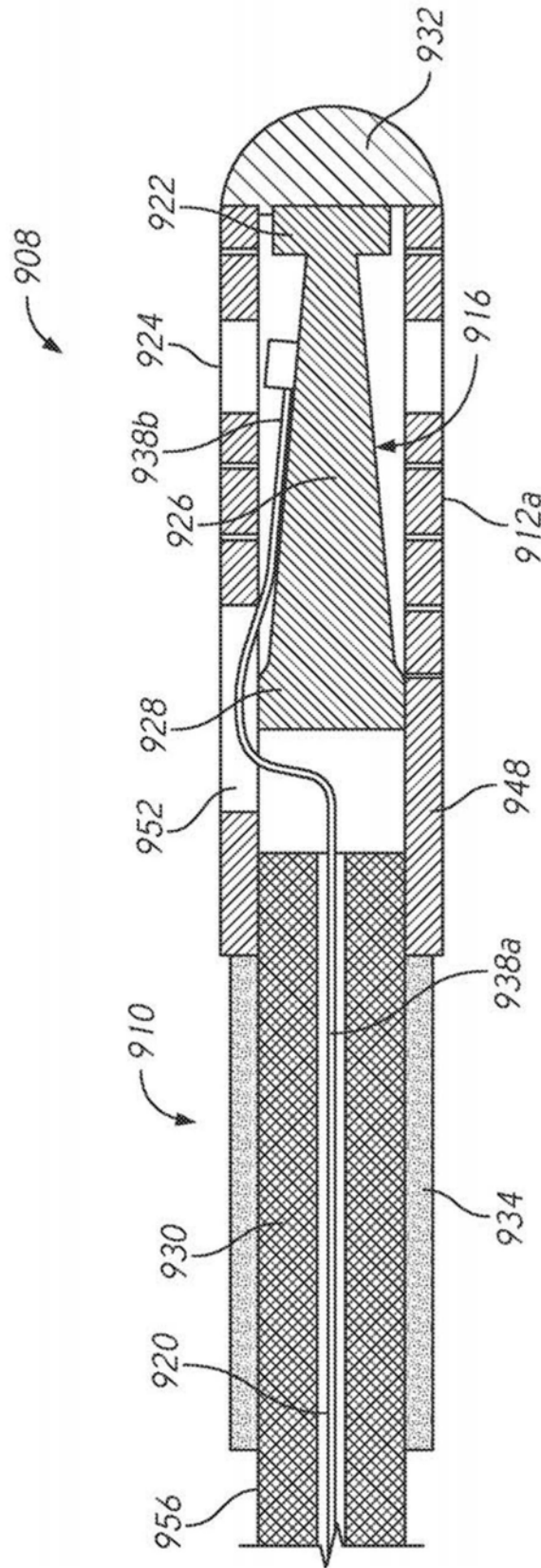


图9

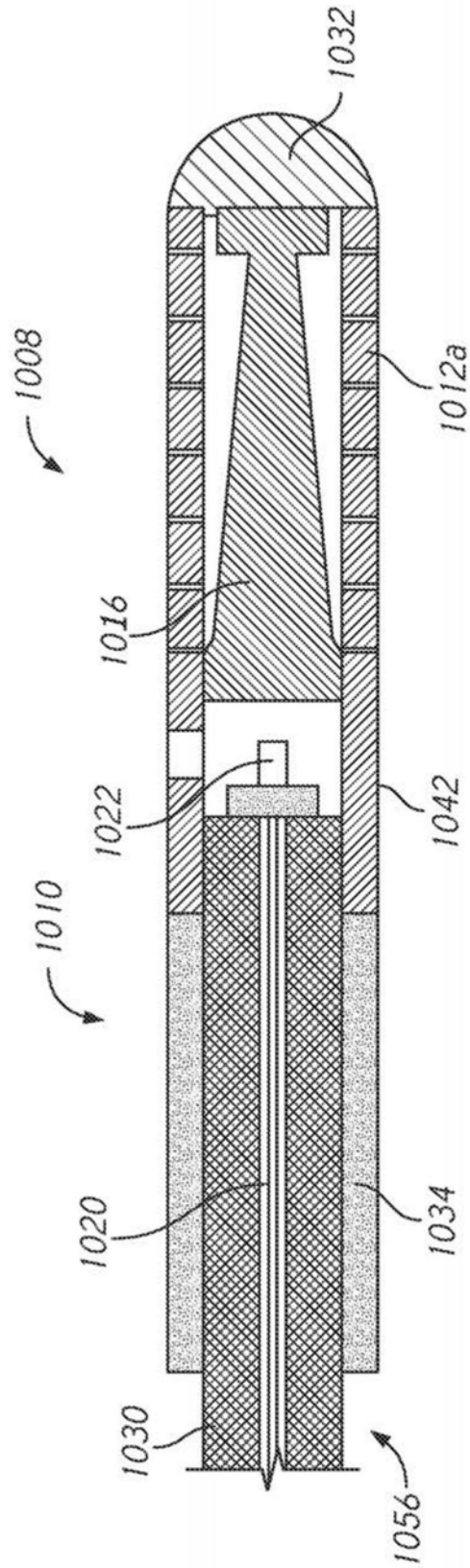


图10A

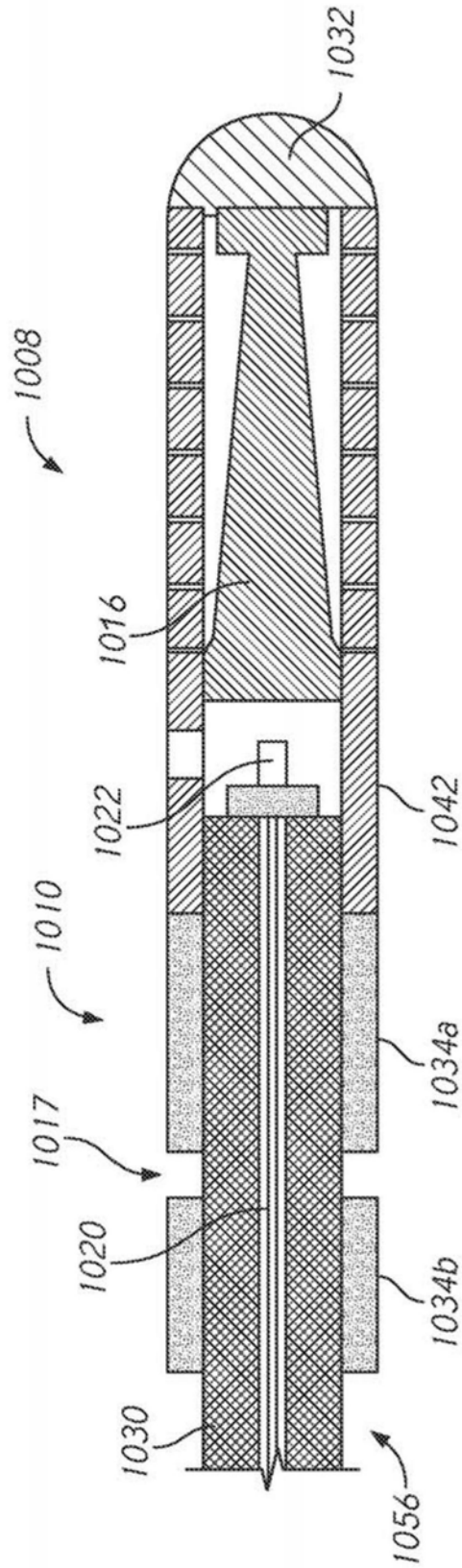


图10B

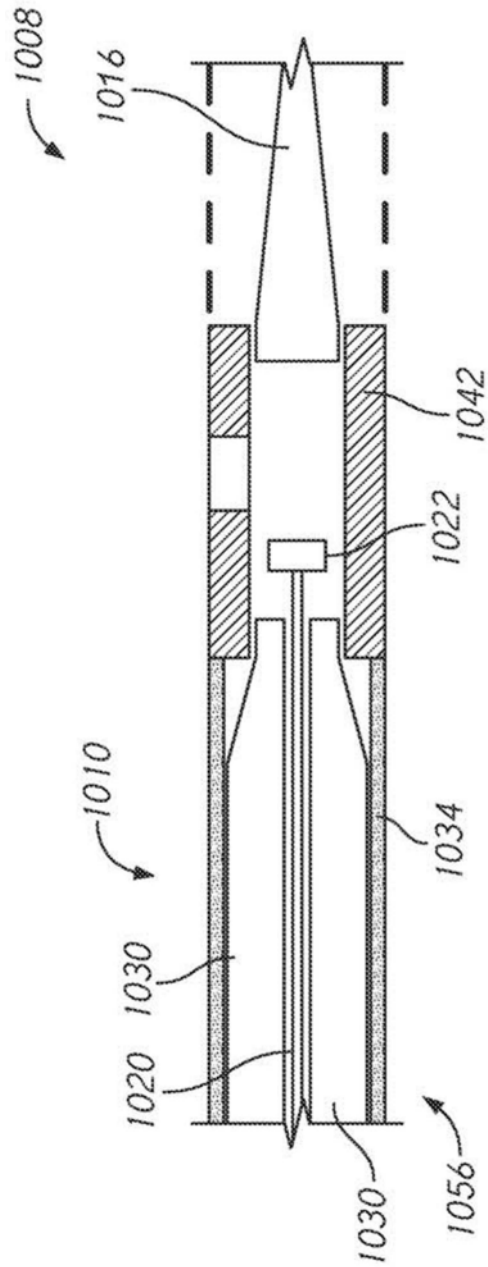


图10C