



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113271842 A

(43) 申请公布日 2021.08.17

(21) 申请号 201980088727.0

(22) 申请日 2019.11.25

(30) 优先权数据

62/772,735 2018.11.29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/062977 2019.11.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/112622 EN 2020.06.04

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 G·S·泰勒 T·H·勒 T·V·阮

D·J·蒙托亚 G·M·斯坦恩斯

E·R·迪克森

(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 姚远

(51) Int.Cl.

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

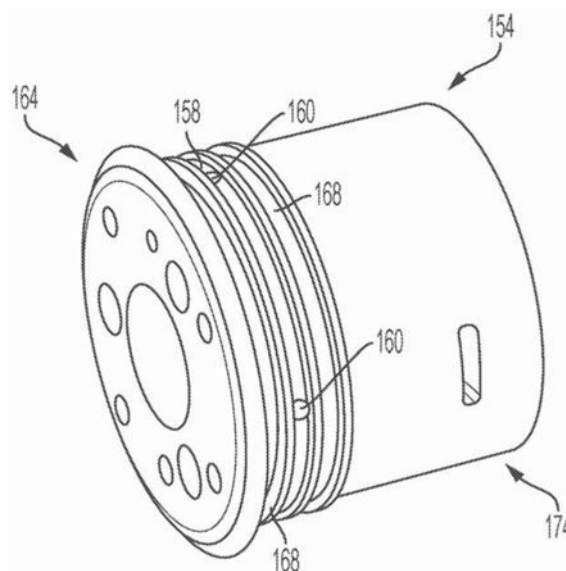
权利要求书5页 说明书23页 附图51页

(54) 发明名称

导管插入方法和器械

(57) 摘要

导管插入方法和器械允许感测心脏内侧的压力和从导管移除空气。递送系统可使用用于递送瓣膜修复或置换装置的相同组件以测量心房或其它心脏腔室中的压力。压力传感器可包括在递送系统的导管之一中,或者压力可通过用于冲洗导管的相同端口感测。递送系统可被插入到心脏的心房中,从而将瓣膜修复或置换装置递送到天然瓣膜(如二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣、或肺动脉瓣)。



1. 导管联接器,其包括:

壳体,所述壳体具有导管连接腔、多个通路、和外周向通道,其中所述多个通路各自将所述导管连接腔连接到所述外周向通道;

帽,所述帽可旋转地联接到所述壳体,其中所述帽具有与外周向通路流体连通的出口端口;以及

一个或多个密封件,所述一个或多个密封件在所述壳体和所述帽之间提供密封,所述密封引导从所述外周向通路到所述出口端口的流体流动;

其中所述帽是可旋转的,以在不旋转所述壳体的情况下将所述出口端口定位为垂直定向。

2. 权利要求1所述的导管联接器,其中所述出口端口被联接到压力传感器。

3. 权利要求1和2中任一项所述的导管联接器,其中所述一个或多个密封构件包括至少部分地定位在所述壳体上的槽内的第一密封构件和第二密封构件。

4. 权利要求3所述的导管联接器,其中所述第一密封构件紧邻所述外周向通道在第一侧上定位,并且其中所述第二密封构件紧邻所述外周向通道在第二侧上定位。

5. 冲洗导管联接器的方法,包括:

将导管固定至壳体;

旋转帽,同时保持所述壳体的位置固定以将所述帽的出口端口定位在上死点位置中;

对所述出口端口施加真空。

6. 递送系统,其包括:

第一导管联接器,所述第一导管联接器包括:

壳体,所述壳体具有第一导管连接腔、多个通路、和外周向通道,其中所述多个通路各自将所述第一导管连接腔连接到所述外周向通道;

帽,所述帽可旋转地联接到所述壳体,其中所述帽具有与外周向通路流体连通的出口端口;以及

一个或多个密封件,所述一个或多个密封件在所述壳体和所述帽之间提供密封,所述密封引导从所述外周向通路到所述出口端口的流体流动;

其中所述帽是可旋转的,以在不旋转所述壳体的情况下将所述出口端口定位为垂直定向;

第一导管,所述第一导管连接到所述第一导管联接器的所述第一导管连接腔;

第二导管联接器,所述第二导管联接器包括:

壳体,所述壳体具有第二导管连接腔、多个通路、和外周向通道,其中所述多个通路各自将所述第二导管连接腔连接到所述外周向通道;

帽,所述帽可旋转地联接到所述壳体,其中所述帽具有与外周向通路流体连通的出口端口;以及

一个或多个密封件,所述一个或多个密封件在所述壳体和所述帽之间提供密封,所述密封引导从所述外周向通路到所述出口端口的流体流动;

其中所述帽是可旋转的,以在不旋转所述壳体的情况下将所述出口端口定位为垂直定向;

第二导管,所述第二导管连接到第二导管联接器的所述第二导管连接腔;

其中所述第二导管延伸通过所述第一导管联接器和所述第一导管。

7. 权利要求6所述的递送系统,进一步包括定位在所述第二导管内的推动器元件。

8. 权利要求7所述的递送系统,其中瓣膜植入物或修复装置被可拆卸地连接到所述推动器元件。

9. 权利要求6-8中任一项所述的递送系统,其中所述第一导管联接器的所述出口端口被联接到压力传感器。

10. 权利要求6-9中任一项所述的递送系统,其中所述第二导管联接器的所述出口端口被联接到压力传感器。

11. 权利要求6-10中任一项所述的递送系统,其中所述第一导管联接器的至少一个密封件包括布置在所述壳体和所述帽之间的第一密封构件和第二密封构件。

12. 权利要求11所述的递送系统,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件被至少部分地定位在所述第一导管联接器的所述壳体上的槽内。

13. 权利要求11-12中任一项所述的递送系统,其中所述第一密封构件紧邻所述外周向通道在第一侧上定位,并且其中所述第二密封构件紧邻所述外周向通道在第二侧上定位。

14. 权利要求6-13中任一项所述的递送系统,其中所述第一导管包括径向向内延伸的突出部,所述径向向内延伸的突出部维持所述第一导管和所述第二导管之间的流路。

15. 权利要求14所述的递送系统,其中所述径向向内延伸的突出部含有导管转向线材。

16. 测量流体压力的方法,包括:

将第一导管插入通过第二导管;

用所述第二导管的内表面上的径向向内延伸的突出部维持所述第一导管和所述第二导管之间的流动空间;

测量所述流动空间中流体的压力。

17. 权利要求15所述的方法,进一步包括在不移动所述导管的情况下旋转压力监测端口。

18. 权利要求16-17中任一项所述的方法,进一步包括通过牵拉延伸通过所述径向向内延伸的突出部的线材来弯曲所述第一导管和第二导管。

19. 权利要求16-18中任一项所述的方法,进一步包括测量所述第一导管中流体的压力。

20. 权利要求16-19中任一项所述的方法,其中所述流体压力是心脏的心房中血液压力。

21. 权利要求20所述的方法,其中血液压力测量在心动周期期间的指定时间。

22. 权利要求20所述的方法,进一步包括以下步骤:

将瓣膜植入物或修复装置定位在二尖瓣中;

分析所述血液压力测量以确定所述瓣膜植入物或修复装置是否正确地定位所述二尖瓣中。

23. 导管联接器,其包括:

导管连接腔;

外周向通路;

多个连接通路,所述多个连接通路各自将所述导管连接腔连接到所述外周向通路;

出口端口,所述出口端口与所述外周向通路流体连通;以及
其中所述外周向通路和所述多个连接通路被设定尺寸使得当:
所述出口端口在不是垂直向上的方向上定向;
所述连接通路中的上部连接通路含有空气;以及
所述连接通路中的下部连接通路含有液体时;
所述空气从所述出口端口抽出。

24. 权利要求23所述的导管联接器,其中所述出口端口被联接到压力传感器。

25. 递送系统,其包括:

第一导管联接器,所述第一导管联接器包括:

第一导管连接腔;

外周向通路;

多个连接通路,所述多个连接通路各自将所述导管连接腔连接到所述外周向通路;

出口端口,所述出口端口与所述外周向通路流体连通;以及

其中所述外周向通路和所述多个连接通路被设定尺寸使得当:

所述出口端口在不是垂直向上的方向上定向;

所述连接通路中的上部连接通路含有空气;以及

所述连接通路中的下部连接通路含有液体时;

所述空气从所述出口端口抽出;第一导管,其连接到所述第一导管联接器的所述第一导管连接腔;

第一导管,所述第一导管连接到所述第一导管联接器的所述第一导管连接腔;

第二导管联接器,所述第二导管联接器包括:

第二导管连接腔;

外周向通路;

多个连接通路,所述多个连接通路各自将所述导管连接腔连接到所述外周向通路;

出口端口,所述出口端口与所述外周向通路流体连通;以及

其中所述外周向通路和所述多个连接通路被设定尺寸使得当:

所述出口端口在不是垂直向上的方向上定向;

所述连接通路中的上部连接通路含有空气;以及

所述连接通路中的下部连接通路含有液体时;

所述空气从所述出口端口抽出;第一导管,其连接到所述第一导管联接器的所述第一导管连接腔;

第二导管,所述第二导管连接到所述第二导管联接器的所述第二导管连接腔;

其中所述第二导管延伸通过所述第一导管联接器和所述第一导管。

26. 权利要求25所述的递送系统,进一步包括定位在所述第二导管内的推动器元件。

27. 权利要求26所述的递送系统,其中瓣膜植入物或修复装置被可拆卸地连接到所述推动器元件。

28. 权利要求25-27中任一项所述的递送系统,其中所述第一导管联接器的所述出口端口被联接到压力传感器。

29. 权利要求25-28中任一项所述的递送系统,其中所述第二导管联接器的所述出口端

口被联接到压力传感器。

30. 权利要求25-29中任一项所述的递送系统,其中所述第一导管包括径向向内延伸的突出部,所述径向向内延伸的突出部维持所述第一导管和所述第二导管之间的流路。

31. 权利要求30所述的递送系统,其中所述径向向内延伸的突出部含有导管转向线材。

32. 测量心脏腔室中压力的方法,包括以下步骤:

将瓣膜植入物或修复装置递送系统插入到左心房中,其中所述瓣膜植入物或修复装置递送系统包括:

第一导管,其具有递送腔,

推动器元件定位在所述第一导管的所述递送腔内,其中瓣膜植入物或修复装置可拆卸地连接到所述推动器元件,

压力传感器腔,其在所述第一导管和所述推动器元件中的至少一个中;

压力传感器和流体,所述压力传感器和所述流体布置在所述压力传感器腔中的;

将所述压力传感器腔的开放远端暴露于所述左心房;

在心动周期期间的指定时间,用所述压力传感器在所述左心房内进行第一次血压测量。

33. 权利要求32所述的方法,其中所述压力传感器腔沿着所述第一导管的长度延伸。

34. 权利要求32-33中任一项所述的方法,其中所述第一导管是可转向导管。

35. 权利要求32-34中任一项所述的方法,其中所述第一导管是外导管鞘。

36. 权利要求32-35中任一项所述的方法,其中所述压力传感器腔包括在所述第一导管的所述递送腔内的另一导管,所述另一导管连接到所述第一导管的内壁。

37. 权利要求32-36中任一项所述的方法,其中所述压力传感器腔进一步包括附加导管,其中所述压力传感器在所述附加导管中,并且所述压力传感器腔沿着所述附加导管的至少一段长度围绕所述附加导管。

38. 权利要求32-37中任一项所述的方法,其中所述压力传感器腔沿着第二导管的长度在所述第二导管的壁内延伸。

39. 权利要求32-38中任一项所述的方法,其中所述压力传感器腔沿着所述第一导管的长度延伸,至少部分地嵌入所述第一导管的壁中。

40. 权利要求32-39中任一项所述的方法,其中所述压力传感器是电压力传感器。

41. 权利要求32-40中任一项所述的方法,其中所述流体是盐水,并且所述压力传感器可测量所述盐水的压力。

42. 权利要求32-41中任一项所述的方法,进一步包括以下步骤:

将瓣膜植入物或修复装置定位在二尖瓣中;

当所述瓣膜植入物或修复装置被定位时,在心动周期期间的指定时间用所述压力传感器在所述左心房内至少进行第二次血压测量;

使用所述第二次血压测量以确定所述瓣膜植入物或修复装置是否正确定位以修复二尖瓣反流。

43. 权利要求32-42中任一项所述的方法,其中所述心动周期期间的所述指定时间在收缩结束时。

44. 权利要求32-43中任一项所述的方法,其中将所述压力传感器暴露于所述左心房进

一步包括将所述压力传感器腔的所述开放远端延伸出所述第一导管的壁中的侧开口的步骤。

45. 权利要求32-44中任一项所述的方法,其中所述推动器元件是管。

46. 权利要求32-42中任一项所述的方法,其中所述推动器元件是杆。

47. 用于使用瓣膜植入物或修复装置递送系统测量心脏腔室中压力的装置,其包括:
第一导管,所述第一导管具有递送腔;

推动器元件,所述推动器元件定位在所述第一导管的所述递送腔内,其中瓣膜植入物或修复装置被可拆卸地连接到所述推动器元件;

压力传感器腔,所述压力传感器腔在所述第一导管和所述推动器元件中至少一个中;
以及

压力传感器和流体,所述压力传感器和所述流体布置在所述压力传感器腔中,
其中所述压力传感器腔包括开放远端。

48. 权利要求47所述的装置,其中所述压力传感器腔在定位在所述第一导管的所述递送腔内的另一导管内,并且被连接到所述第一导管的内壁。

49. 权利要求47-48中任一项所述的装置,其中所述压力传感器腔在附加导管内,并且所述压力传感器腔沿着所述附加导管的至少一段长度围绕所述附加导管。

50. 权利要求47-50中任一项所述的装置,其中所述压力传感器腔沿着第二导管的长度在所述第二导管的壁内延伸。

51. 权利要求47-50中任一项所述的装置,其中所述压力传感器腔沿着所述第一导管的长度延伸,至少部分地嵌入在所述第一导管的壁中。

52. 权利要求47-51中任一项所述的装置,其中所述压力传感器是电压力传感器。

53. 权利要求47-52中任一项所述的装置,其中所述流体是盐水,并且所述压力传感器能够测量所述盐水的压力。

54. 权利要求47-53中任一项所述的装置,其中所述压力传感器腔的所述开放远端延伸通过所述第一导管的壁。

导管插入方法和器械

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求保护提交于2018年11月29日,标题为“在不需要单独导管的情况下在术中测量心房压的方法(Method for Measuring Atrial Pressures Intraoperatively Without Requiring A Separate Catheter)”的美国临时专利申请序列号62/772735的权益,出于所有目的通过引用以其整体并入本文。

背景技术

[0003] 天然心脏瓣膜(即,主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣、和二尖瓣)在确保充足的血液供应通过心血管系统向前流动方面发挥着关键作用。这些心脏瓣膜可能因先天畸形、炎症过程、感染状况、疾病等而受损,且因此使有效性降低。对瓣膜的这种损伤可导致严重的心血管损害(cardiovascular compromise)或死亡。损伤的瓣膜可在心脏直视手术期间被手术修复或置换。然而,心脏直视手术是高度侵入性的,并且可能发生并发症。经血管技术可用于以比心脏直视手术更少侵入性的方式引入和植入假体装置。作为一个实例,一种可用于进入天然二尖瓣和主动脉瓣的经血管技术是经中膈技术。经中膈技术包括将导管推进到右心房中(例如,将导管插入到右股静脉中,向上插入下腔静脉并插入到右心房中)。然后穿刺中膈,并将导管传递到(passed into)左心房中。类似的经血管技术可用于将假体装置植入在三尖瓣内,其与经中膈技术类似地开始,但在未穿刺中膈时停止,而是将递送导管转向右心房中的三尖瓣。能够从心脏的一个或多个周围腔室进行压力测量可以提供指示植入物是否有效的信息。

[0004] 健康的心脏通常呈逐渐变细至下顶点的圆锥形形状。心脏是四个腔室的,并包括左心房、右心房、左心室、和右心室。心脏的左侧和右侧被通常称为中膈的壁分开。人类心脏的天然二尖瓣将左心房连接到左心室。二尖瓣具有与其它天然心脏瓣膜非常不同的解剖结构(anatomy)。二尖瓣包括瓣环部分(其是天然瓣膜组织围绕二尖瓣口的环形部分)、以及一对尖瓣或小叶,从瓣环向下延伸到左心室中。二尖瓣环可形成“D”形、椭圆形、或其它具有长轴和短轴的不圆的横截面形状。前小叶可以比后小叶大,当它们闭合在一起时在小叶的邻接侧之间形成大致“C”形边界。

[0005] 当正确运行时,前小叶和后小叶共同起单向瓣膜的作用以允许血液仅从左心房向左心室流动。左心房接收来自肺静脉的氧合血。当左心房的肌肉收缩且左心室扩张时(也称为“心室舒张”或“舒张”),左心房中收集的氧合血流到左心室中。当左心房的肌肉松弛且左心室的肌肉收缩时(也称为“心室收缩”或“收缩”),左心室中增加的血压将两个小叶的两侧推到一起,从而闭合单个向二尖瓣,使得血液不能流回到左心房,而是通过主动脉瓣从左心室排出。为了防止两个小叶在压力下脱垂和通过二尖瓣环朝向左心房折回(folding back),称为腱索的多个纤维索将小叶栓系到左心室中的乳头肌。

[0006] 瓣膜反流涉及瓣膜不正确地允许一些血液以错误方向流过瓣膜。例如,当天然二尖瓣未能正确闭合且血液在心脏收缩的收缩期期间从左心室流到左心房中时,发生二尖瓣反流。二尖瓣反流是瓣膜性心脏病的最常见的形式之一。二尖瓣反流可能具有许多不同原

因,如小叶脱垂、功能障碍乳头肌、由左心室的扩张导致的二尖瓣环的牵张、这些中的多于一种,等。在小叶的中心部分处的二尖瓣反流科被称为中心喷射二尖瓣反流,而更靠近小叶的一个连合(commis sure)(即,小叶相遇的位置)的二尖瓣反流可被称为偏心喷射二尖瓣反流。当小叶的边缘不在中间相遇且因此瓣膜不闭合,并且存在反流时,中心喷射反流发生。在解决瓣膜问题的程序期间,监测一个或多个腔室中的压力可能提供有帮助的信息。

发明内容

[0007] 该发明内容意在提供一些实例而不意图以任何方式限制本发明的范围。例如,权利要求不要求包括在该发明内容的实例中的任何特征,除非权利要求书明确列举该特征。而且,在本公开中的该发明内容和其它地方中的实例中描述的特征、组件、步骤、概念等可以各种方式组合。本公开中其它地方描述的的各种特征和步骤可包括在此处概括的实例中。

[0008] 本文描述了导管插入方法和器械。一些方法和器械涉及导管冲洗(flushing)和用于导管冲洗的联接器。一些方法和器械涉及心腔压力(cardiac pressure)测量和用于心腔压力测量的导管组合件。本文所示和/或所讨论的治疗方法步骤可在活体动物或在模拟物(simulation)(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等上进行。

[0009] 在一个实例实施方式中,导管联接器、冲洗区段、或冲洗端口包括壳体、帽、和一个或多个密封件。壳体具有导管连接腔、多个通路、和外周向通道。多个通路各自将导管连接腔连接到外周向通道。帽可旋转地联接到壳体。帽具有与外周向通路流体连通的出口端口。一个或多个密封件在壳体和帽之间提供密封,所述密封引导从外周向通路至出口端口的流体流动。帽是可旋转的,以在不旋转壳体的情况下将出口端口定位为垂直定向。

[0010] 在一个实例实施方式中,冲洗导管联接器的方法包括旋转帽,同时保持壳体的位置固定。帽将出口端口旋转至上死点位置。向出口端口施加真空以冲洗导管联接器。

[0011] 在一个实例实施方式中,递送系统包括第一导管联接器、第二导管联接器、连接到第一导管联接器的第一导管、和连接到第二导管联接器的第二导管。第一和第二导管联接器中的每个具有壳体、帽、和一个或多个密封件。在一些实施方案中,壳体均具有导管连接腔、多个通路、和外周向通道。多个通路均将导管连接腔连接到外周向通道。帽各自可旋转地联接到壳体。帽具有与外周向通路流体连通的出口端口。一个或多个密封件在壳体和帽之间提供密封,所述密封引导从外周向通路至出口端口的流体流动。每个帽是可旋转的,以在不旋转壳体或连接的导管的情况下以垂直定向定位出口端口。第二导管延伸通过第一导管联接器和第一导管。

[0012] 在一个实例实施方式中,测量流体压力的方法包括将第一导管插入通过第二导管。第二导管的内侧表面上的径向向内延伸的突出部维持第一导管和第二导管之间的流动空间。测量流动空间中流体的压力。

[0013] 在一个实例实施方式中,导管联接器、冲洗区段、或冲洗端口包括导管连接腔、外周向通路、多个连接通路、和出口端口。每个连接通路将导管连接腔连接到外周向通路。出口端口与外周向通路流体连通。外周向通路和多个连接通路被设定尺寸使得当:1)出口端口不以垂直向上的方向(例如,向下方向等)定向;2)连接通路中的上部连接通路含有空气;

以及3) 连接通路中的下部连接通路含有液体时, 空气从出口端口抽出(drawn out)。

[0014] 在一个实例实施方式中, 递送系统包括第一导管联接器、第二导管联接器、连接到第一导管联接器的第一导管、和连接到第二导管联接器的第二导管。每个导管联接器包括导管连接腔、外周向通路、多个连接通路、和出口端口。联接器的每个连接通路将导管连接腔连接到外周向通路。出口端口各自与联接器的对应外周向通路流体连通。每个联接器的外周向通路和多个连接通路被设定尺寸使得当: 1) 出口端口不以垂直向上的方向(例如, 向下方向等) 定向; 2) 连接通路中的上部连接通路含有空气; 以及3) 连接通路中的下部连接通路含有液体时, 空气从出口端口抽出。第二导管延伸通过第一导管联接器和第一导管。

[0015] 在一个实例实施方式中, 测量心脏腔室中压力的方法包括将瓣膜植入物或修复装置递送系统插入到左心房中。瓣膜植入物或修复装置递送系统包括导管、推动器元件(pusher element)、和压力传感器。第一导管具有递送腔。推动器元件定位在第一导管的递送腔内。瓣膜植入物或修复装置可拆卸地连接到推动器元件。压力传感器腔在导管和推动器元件中的至少一个中。压力传感器和流体布置在压力传感器腔中。压力传感器腔的开放远端暴露于左心房。在心动周期期间的指定时间用压力传感器在左心房内进行第一次血压测量。该方法可在活体动物上或在模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如, 具有模拟的身体部位、心脏、组织等)等)上进行。

[0016] 在一个实例实施方式中, 用于使用瓣膜植入物或修复装置递送系统测量心脏腔室中压力装置包括导管、推动器元件、压力传感器腔、和压力传感器。导管具有递送腔。推动器元件定位在第一导管的递送腔内。瓣膜植入物或修复装置可拆卸地连接到推动器元件。压力传感器腔在第一导管和推动器元件的至少一个中。压力传感器和流体布置在压力传感器腔中。压力传感器腔包括开放远端。

[0017] 也可以使用来自本公开的其余部分的其它实例, 并且来自任何所描述实例的特征可并入到上述实例中加必要的变更(mutatis mutandis)。

附图说明

[0018] 为了进一步阐明本公开的实施方式的各个方面, 将通过参考附图的各个方面对某些实施方式进行更具体的描述。应当意识到, 这些附图仅描绘了本公开的典型实施方式, 因此不应认为是对本公开的范围的限制。此外, 虽然对一些实施方式可以按比例绘制附图, 但不必对所有实施方式按比例绘制附图。将通过使用附图以额外的特异性和细节描述和解释本公开的实施方式与其它特征和优点, 其中:

[0019] 图1示例了处于舒张期的人类心脏的剖视图;

[0020] 图2示例了处于收缩期的人类心脏的剖视图;

[0021] 图3示例了处于舒张期的人类心脏的剖视图, 其中显示腱索将二尖瓣和三尖瓣的小叶附接到心室壁;

[0022] 图4示例了具有如从二尖瓣的心房侧观察的闭合小叶的健康二尖瓣;

[0023] 图5示例了具有如从二尖瓣的心房侧观察的小叶之间的可见间隙的功能障碍二尖瓣;

[0024] 图6示例了具有后小叶和前小叶之间的宽间隙的二尖瓣;

[0025] 图7示例了从三尖瓣的心房侧观察的三尖瓣;

- [0026] 图8-14示例了处于部署的各个阶段的可植入假体装置的实例实施方式；
- [0027] 图15-20示例了被递送并植入天然瓣膜内的图8-14的实例可植入假体装置；
- [0028] 图21A示例了用于将植入物递送到心脏中的配置有压力传感器的导管的实例实施方式的示意图；
- [0029] 图21B示例了用于将植入物递送到心脏中的配置有压力传感器的导管的实例实施方式的示意图；
- [0030] 图21C示例了用于将植入物递送到心脏中的配置有压力传感器的导管的实例实施方式的示意图；
- [0031] 图21D示例了用于将植入物递送到心脏中的配置有压力传感器的导管的实例实施方式的示意图；
- [0032] 图22A示例了处于舒张期的具有置换瓣膜或瓣膜修复装置的递送装置的人类心脏的剖视图，其中压力传感器定位在左心房内；
- [0033] 图22B示例了处于收缩期的具有置换瓣膜或瓣膜修复装置的递送装置的人类心脏的剖视图，其中压力传感器定位在左心房内；
- [0034] 图23A示例了根据实例实施方式配置以包括压力传感器的实例递送系统的示意性截面图；
- [0035] 图23B示例了沿着线A-A截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图23A的递送系统的示意性横截面；
- [0036] 图23C示例了沿着线A-A截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图23A的递送系统的示意性横截面；
- [0037] 图23D示例了沿着线A-A截取的并且具有根据实例实施方式用于测量压力的流体填充腔 (fluid filled lumen) 的图23A的递送系统的示意性横截面；
- [0038] 图24A示例了根据实例实施方式配置以包括压力传感器的实例递送系统的示意性截面图；
- [0039] 图24B示例了沿着线B-B截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图24A的递送系统的示意性横截面；
- [0040] 图24C示例了沿着线B-B截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图24A的递送系统的示意性横截面；
- [0041] 图25A示例了根据实例实施方式配置以包括压力传感器的实例递送系统的示意性端视图；
- [0042] 图25B示例了沿着线C-C截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图25A的递送系统的示意性横截面；
- [0043] 图25C示例了沿着线C-C截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图25A的递送系统的示意性横截面；
- [0044] 图26A示例了根据实例实施方式配置以包括压力传感器的实例递送系统的示意性截面图；
- [0045] 图26B示例了沿着线D-D截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图26A的递送系统的示意性横截面；
- [0046] 图26C示例了沿着线D-D截取的并且具有根据实例实施方式的压力传感器的图26A

的递送系统的示意性横截面；

[0047] 图27是导管联接器的实例实施方式的立体图；

[0048] 图28是图27的导管联接器的各种组件的分解图；

[0049] 图29是图27的导管联接器的导管联接器壳体的立体图；

[0050] 图30是图27的导管联接器的侧视图；

[0051] 图31A-C是沿着图30中线31-31指示的平面截取的旋转到各种位置的导管联接器的横截面视图；

[0052] 图32是沿着图31C中线32-32指示的平面截取的横截面视图；

[0053] 图33示例了联接到导管和压力传感器的图32中所示的导管联接器的横截面视图；

[0054] 图34示例了附接到用于植入可植入假体装置的系统的引导鞘(guide sheath)的导管联接器局部横截面视图；

[0055] 图35示例了附接到可植入假体装置的引导鞘和可转向导管的实例导管联接器的横截面视图；

[0056] 图36是用于可植入假体装置的递送系统的实例导管的示意性横截面视图；

[0057] 图37示例了导管联接器的实例实施方式的横截面视图；

[0058] 图38是沿着图37中线38-38指示的平面截取的横截面视图；以及

[0059] 图39A-D示例了图38的导管联接器的操作。

具体实施方式

[0060] 以下描述参考附图，其示例本公开的具体实施方式。具有不同结构和操作的其它实施方式不脱离本公开的范围。

[0061] 描述了用于在经导管瓣膜修复和/或置换程序期间测量心房压的递送系统、器械、装置、和方法。递送系统使用与用于递送瓣膜修复和/或置换装置相同的组件以测量心房(或其它心脏腔室)中压力。递送装置和方法可使用在导管和/或推动器杆(push rod)或管系统内的压力传感器和/或通过导管和/或推动器杆或管系统递送的压力传感器，导管和/或推动器杆或管系统用于执行心脏瓣膜疗法。方法包括将递送系统插入到心脏的心房中、用递送系统将瓣膜修复和/或置换装置递送到天然瓣膜(如二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣、或肺动脉瓣)、以及用压力传感器通过递送系统的导管和/或推动器之一中的开口来测量压力。在实例实施方式中，递送系统和方法消除了将单独导管引入到心脏中的需要。例如，在心室收缩期间，在递送装置的位置处的左心房中的较低的心房压指示通过二尖瓣的反流较少。该较低压力可指示有效递送的二尖瓣修复装置(例如，小叶修复或修改装置、瓣环修改装置、或索(chordae)修改或置换装置)或置换二尖瓣植入物。

[0062] 所公开的递送系统和方法不需要再导管插入(re-catheterization)或左心房的其它进路以测量压力。所公开的递送系统和方法还减少了对回波和其它成像以确定瓣膜疗法是否有效的依赖。

[0063] 应该注意，本文公开了用于在收缩和/或舒张期间、在执行瓣膜修复疗法之前、期间、和/或之后测量心脏中的心房压的方法的各种实施方式，并且除非特别排除，否则可以进行这些选项的任何组合。换句话说，除非互相排斥或以其它方式物理上不可能，可组合所公开的装置和方法的单个组成部分。进一步，这些方法可在活体动物上或在模拟物(如尸

体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等上进行。

[0064] 本文公开的实例实施方式依赖于用于递送瓣膜修复或置换装置的导管和/或推动器杆或管内的存在空间和/或结构,以在用于心脏瓣膜修复或置换的程序期间和/或之后更可靠地测量心房压,包括二尖瓣和三尖瓣。在一些实例实施方式中,用于置换主动脉瓣的递送装置可包括所公开的压力测量特征。瓣膜修复疗法可以是置换瓣膜植入物或瓣膜修复装置。心房压可以是右心房或左心房中的。在一些实例实施方式中,当递送装置定位在心室中时,递送装置可被配置以测量心室中的压力。空间可在导管鞘、转向导管、装置递送导管、和/或推动器杆或管内。导管和/或推动器杆或管内的空间可在导管或推动器的主腔内或可在导管或推动器的壁内。腔可用压力传感器导管加强。压力传感器导管可以是具有其自己的腔的加强鞘。压力可用压力传感器测量。压力传感器可以是在流体填充腔(fluid-filled lumen)内或与腔流体连通的电压力传感器。流体可以是盐水或另一生物相容性流体。在一个实例实施方式中,压力传感器放置在任选加强的腔中,或者为现成的导管提供进入身体的端口而不必再插管心脏。压力传感器的集成减少了压力传感器的运动和/或振动以提供更准确的压力测量。该更准确的测量为操作者提供有价值的信息以确定植入装置的功效。通过在递送导管(例如,可转向导管)的主体内为现成的压力传感器提供腔,由于血液的流动和心脏的跳动,由压力传感器感测的(sensed)发生在心脏腔室中噪音(noise)或振动被降低,并且可获得更好的疗法功效的指示。

[0065] 在实例实施方式中,用于压力传感器的腔可具有在外导管的末梢处的出口开口,植入物导管在此处离开。在另一实例实施方式中,用于压力传感器的腔可在转向导管的末梢处离开。在实例实施方式中,当导管在心脏中并朝向瓣膜定位时,腔可在导管定位在心房中的挠性区段中离开。可转向导管可用于本文描述的任何实例实施方式。也可使用其它存在导管。压力传感器可通过手柄上的冲洗端口或设计用于引入压力传感器和/或直接附接压力传感器的手柄上的独立端口连接到监测系统。在使用期间,压力传感器可任选地定位在递送装置的外侧,使得压力传感器从其远侧地延伸。在实例实施方式中,压力传感器可被定位,使得压力传感器的一部分从开口远侧地延伸。在实例实施方式中,压力传感器可被定位在递送装置的腔内。

[0066] 可选择压力监测装置以适应导管的正常定位,其典型地包括但不限于,导管的偏转、推进、缩回、和/或旋转。

[0067] 如本文所述,当一个或多个组件被描述为被连接、连结、粘上、联结、附接、或其它方式互联时,这种互联可在组件之间是直接地或可以是间接的,如通过使用一个或多个中间组件。还如本文所述,对“构件”、“组件”或“部分”的引用不应限制单件结构构件、组件、或元件,而是可以包括组件、构件、或元件的组合件。还如本文所述,术语“大致”和“约”被限定为至少接近于(并包括)给定值或状态(优选地在10%内,更优选地在1%内,且最优选地在0.1%内)。

[0068] 图1和2分别是处于舒张期和收缩期的人类心脏H的剖视图。右心室RV和左心室LV分别通过三尖瓣TV和二尖瓣MV(即,房室瓣)与右心房RA和左心房LA分开。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉AA分开,并且肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA分开。这些瓣膜中的每个具有穿过相应孔口向内延伸的挠性小叶(例如,图4和5中所示的小叶20、22),小叶在流动流(flowstream)中并拢(come together)或“对合”以形成单个向、流体-阻塞表面。本文

中的方法、系统、装置、器械等主要关于二尖瓣MV进行描述。因此,将更详细地解释左心房LA和左心室LV解剖结构。应当理解,本文所述的装置还可用于修复其它天然瓣膜,例如,该装置可用于修复三尖瓣TV、主动脉瓣AV、和肺动脉瓣PV。因此,右心房RA和/或右心室RV中的压力可以与左心房LA和/或左心室LV相同或相似的方式测量。

[0069] 左心房LA接收来自肺的氧合血。在舒张期或舒张期间,在图1中所示,左心房LA(在收缩期期间)中先前收集的血液通过左心室LV的扩张运动通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩期或收缩期间,在图2中所示,左心室LV收缩迫使血液通过主动脉瓣AV和升主动脉AA进入身体内。收缩期间,二尖瓣MV的小叶闭合以防止血液从左心室LV反流并回到左心房LA中,并且在左心房中从肺静脉PV收集血液。在一个实例实施方式中,本申请所描述的装置用于修复有缺陷的二尖瓣MV的功能。换言之,装置被配置以帮助闭合二尖瓣的小叶以防止血液从左心室LV反流并回到左心房LA中。

[0070] 现在参考图1-6,二尖瓣MV包括两个小叶,前小叶20和后小叶22。二尖瓣MV还包括瓣环24,瓣环24是环绕小叶20、22的可变密度的纤维组织环。参考图3,二尖瓣MV通过腱索10锚定道左心室LV的壁。腱索10是将乳头肌12(即,位于腱索的基部和左心室的壁内的肌肉)连接到二尖瓣MV的小叶20、22的索状腱。乳头肌12用于限制二尖瓣MV的运动并防止二尖瓣复原。二尖瓣MV响应于左心房LA和左心室LV中的压力改变而打开和闭合。乳头肌不打开或闭合二尖瓣MV。准确地说,乳头肌牵引(brace)二尖瓣MV抵抗循环血液遍及身体所需的高压。乳头肌和腱索一起被称为瓣下结构(subvalvular apparatus),其功能是当二尖瓣闭合时,保持二尖瓣MV免于脱垂到左心房LA中。

[0071] 各种疾病过程可损害心脏H的一个或多个天然瓣膜的正确功能。这些疾病过程包括变性过程(例如,巴洛病、纤维弹性组织缺乏症)、炎性过程(例如,风湿性心脏病)、和传染过程(例如,心内膜炎)。另外,先前心脏病发作(即,继发于冠状动脉病的心肌梗死)或其它心脏病(例如,心肌病)对左心室LV或右心室RV的损伤可扭曲天然瓣膜的几何结构,这可导致天然瓣膜功能不良。然而,绝大多数经受瓣膜手术(如对二尖瓣MV的手术)的患者患有变性疾病,变性疾病在天然瓣膜(例如,二尖瓣MV)的小叶(例如,小叶20、22)中引起功能障碍,这导致脱垂和反流。

[0072] 通常,天然瓣膜可以两种不同方式出现功能障碍:(1)瓣膜狭窄;和(2)瓣膜反流。瓣膜狭窄在天然瓣膜没有完全打开并从而引起血流的梗阻时发生。典型地,瓣膜狭窄由瓣膜的小叶上的钙化物质积累导致,这使小叶变厚并损害瓣膜完全打开以允许向前血流的能力。

[0073] 当瓣膜的小叶没有完全闭合从而使血液渗漏回到先前腔室中(例如,使血液从左心室渗漏道左心房)时,发生第二种类型的瓣膜功能障碍、瓣膜反流。天然瓣膜出现反流或功能不全的三种主要机制包括卡彭特I型、II型、和III型功能障碍。卡彭特I型功能障碍涉及瓣环的扩张,使得正常功能的小叶彼此分离而无法形成紧密密封(即,小叶不能正确地对接)。I型机制功能障碍中包括小叶的穿孔,如存在于心内膜炎中。卡彭特II型功能障碍涉及天然瓣膜在对合平面上方的一个或多个小叶的脱垂。卡彭特III型功能障碍涉及限制(restriction)天然瓣膜的一个或多个小叶的移动,使得小叶异常地束缚于瓣环的平面下方。小叶限制(Leaflet restriction)可由风湿性疾病(Ma)或心室的扩张(IIIb)引起。

[0074] 参考图4,当健康的二尖瓣MV处于闭合位置时,前小叶20和后小叶22对合,这防止

血液从左心室LV渗漏到左心房LA。参考图5,当二尖瓣MV的前小叶20和/或后小叶22在收缩期间位移到左心房LA中时发生反流。该对合失败导致前小叶20和后小叶22之间的间隙26,这允许血液在收缩期间从左心室LV流回到左心房LA中。如上所阐述,存在小叶(例如二尖瓣MV的小叶20、22)可能出现功能障碍的几种不同方式,这从而可导致反流。

[0075] 参考图6,在某些情况下,当二尖瓣处于闭合位置时(即,在收缩期期间),患者的二尖瓣MV可具有前小叶20和后小叶22之间的宽间隙26。例如,间隙26的宽度W可介于约2.5mm和约17.5mm之间,如约5mm和约15mm之间,如约7.5mm和约12.5mm之间,如约10mm。在一些情况下,间隙26的宽度W可大于15mm。在任何上述情况下,期望瓣膜修复装置能够接合前小叶20和后小叶22以闭合间隙26并防止血液反流通过二尖瓣MV。

[0076] 当发生二尖瓣反流时,血液在收缩期间从左心室进入左心房。在健康的心脏中,血液应该只从肺静脉进入左心房,而不是从左心室。然后左心房压增加到其应有的压力。例如,正常左心房压可在从约5至约15mmHg的范围内。但当发生二尖瓣反流时,左心房压可增加至更高的压力,例如,25mmHg。关于二尖瓣反流,左心房压在整个心动周期中总体上增加,并且可在收缩的末期最为明显。

[0077] 尽管狭窄或反流可影响任何瓣膜,但发现狭窄压倒性地影响主动脉瓣AV或肺动脉瓣PV,而发现反流压倒性地影响二尖瓣MV或三尖瓣TV。瓣膜狭窄和瓣膜反流均增加心脏H的工作负荷,并且如果不治疗可导致各种严重的病况;如心内膜炎、充血性心脏衰竭、永久性心脏损伤、心动停止、和最终死亡。因为心脏的左侧(即,左心房LA、左心室LV、二尖瓣MV、和主动脉瓣AV)主要负责使血流通循环通过全身,所以二尖瓣MV或主动脉瓣AV的功能障碍尤其成问题且常常危及生命。因此,由于对心脏左侧的基本上(substantially)更大压力,二尖瓣MV或主动脉瓣AV的功能不良更成问题。

[0078] 功能障碍的天然心脏瓣膜可被修复或置换。修复典型地涉及患者的天然瓣膜的保存(preservation)和校正。置换典型地涉及用生物或机械代用品置换患者的天然瓣膜。典型地,主动脉瓣AV和肺动脉瓣PV更容易狭窄。因为小叶所承受的狭窄的损伤是不可逆的,所以对于狭窄的主动脉瓣或狭窄的肺动脉瓣的最常规的治疗是用外科手术植入的心脏瓣膜移除和置换瓣膜、或用经导管心脏瓣膜替换瓣膜。

[0079] 现在参考图8-14,示意性示例的可植入假体装置100以部署的各个阶段示出。在国际申请号PCT/US2018/028189和PCT/US2019/055320中更详细地描述了假体装置100和相关系统、方法等,其公开内容通过以其整体引用并入本文。装置100可包括用于本申请中公开的可植入假体装置的任何其它特征,并且装置100作为任何合适的瓣膜修复系统(例如,本申请中公开的任何瓣膜修复系统)的部件可被定位以接合瓣膜组织(例如,小叶20、22)。

[0080] 装置100被部署并且可包括对合部分或对合(coaption)部分140和锚定部分106。装置100可从递送鞘部署和/或可通过推动器管或杆81部署。装置100的对合部分140包括对合元件110,对合元件110适用于植入在天然瓣膜(例如,天然二尖瓣、天然三尖瓣等)的小叶之间并且可滑动地附接到致动构件或致动元件112(例如,线材、轴、杆、线、缝线、系绳等)。锚定部分106可在打开和闭合状态之间致动并且采用多种形式,如,例如,浆状物、夹紧(gripping)元件等。致动元件112的致动打开和闭合装置100的锚定部分106以在植入期间夹住天然瓣膜小叶。致动元件112可采用多种不同形式。例如,致动元件可以是有螺纹的,使得致动元件的旋转使锚定部分106相对于对合部分140移动。或者,致动元件可以是无螺纹

的,使得推动或拉动致动元件112使锚定部分106相对于对合部分140移动。

[0081] 装置100的锚定部分106包括通过部分124、126、128连接在帽114和对合元件110之间的外浆状物120和内浆状物122。部分124、126、128可以是联结的(jointed)和/或挠性的以在下面描述的所有位置之间移动。外浆状物120、内浆状物122、对合元件110、和帽114通过部分124、126、和128的互联可将装置束缚到本文示例的位置和运动。

[0082] 致动构件或致动元件112通过递送鞘和/或推动器管/杆和对合元件110延伸到锚定部分106的远侧连接处的帽114。延伸和缩回致动元件112分别增加和减少对合元件110和帽114之间的间距。套圈115将对合元件110可移除地附接到推动器管或杆81,使得致动元件112在致动期间滑动通过套圈115和对合元件110以打开和闭合锚定部分106的浆状物120、122。在装置100连接到瓣膜组织后,如果装置100需要从瓣膜组织移除,可使用取回(retrieval)装置以连接到套圈115,使得致动线材可延伸通过套圈115和对合元件110以接合锚定部分106,从而打开浆状物120、122并从瓣膜组织移除装置100。在提交于2019年11月20日的PCT申请号PCT/US2019/062391中示出了可使用的取回装置的实例,其通过引用以其整体并入本文。

[0083] 现在参考图8,装置100示出为处于细长或完全打开的状态,用于从递送鞘部署。装置100以完全打开位置装载在递送鞘中,因为完全打开位置占据最小空间并允许使用最小导管(或者对于给定导管尺寸使用最大的可植入装置100)。在细长状态下,帽114与对合元件110间隔开,使得锚定部分106的浆状物120、122完全延伸。在一些实施方式中,在外浆状物120和内浆状物122的内部之间形成的角度是大约180度。带倒钩的扣件130在通过递送鞘83部署期间保持处于闭合状态,使得倒钩136(图9和11)不会捕获或损伤患者心脏中的鞘或组织。

[0084] 现在参考图9,装置100示出为处于细长的解缠状态(detangling condition),类似于图8,但其中带倒钩的扣件130处于完全打开位置,从而使带倒钩的扣件130的固定和可移动部分之间为约140度至约200度,如约170度至约190度、或约180度。已发现完全打开的浆状物120、122和扣件130提高了在植入装置100期间与患者的解剖结构解缠(detanglement)的容易度。

[0085] 现在参考图10,装置100示出为处于缩短的或完全闭合状态。处于缩短状态的装置100的压缩尺寸允许更容易地操控和放置在心脏内。为了将装置100从细长状态移动至缩短状态,将致动构件或致动元件112缩回以将帽114朝向对合元件110拉动。外浆状物120和内浆状物122之间的接头或挠性连接126在运动中受束缚,使得从朝向对合元件110缩回的帽114作用于外浆状物120的压缩力导致浆状物120、122或夹紧元件向外径向移动。在从打开至闭合位置的运动期间,外浆状物120与致动元件112维持锐角。外浆状物120可任选地朝向闭合位置偏置。在相同移动期间,内浆状物122移动通过相当大的角度,因为它们在打开状态下远离对合元件110定向,并且在闭合状态下沿着对合元件110的侧面皱缩。在一些实施方式中,内浆状物122比外浆状物120更薄和/或更窄,并且连接到内浆状物122的接头或挠性部分126、128可以是更薄和/或更挠性的。例如,这种增加的挠性可允许比将外浆状物124连接到帽114的接头或挠性部分124更多的运动。在一些实施方式中,外浆状物120比内浆状物122更窄。连接到内浆状物122的接头或挠性部分126、128可以是更挠性的,例如,以允许比将外浆状物124连接到帽114的接头或挠性部分124更多的运动。在一些实施方式中,内浆

状物122可与外浆状物具有相同宽度或大致相同宽度。

[0086] 现在参考图11-13,装置100示出为处于部分打开、准备夹住的状态。为了从完全闭合转变为部分打开状态,致动构件或致动元件112(例如,致动线材、致动轴等)被延伸以推动帽114远离对合元件110,从而拉动外浆状物120,其继而拉动内浆状物122,导致锚定部分106部分展开。致动线116也缩回以打开扣件130,使得小叶可被夹住。在图11所示例的实例中,该对内浆状物122和外浆状物120通过单个致动元件112一致地而不是独立地移动。而且,扣件130的位置取决于浆状物122、120的位置。例如,参考图10,闭合浆状物122、120也闭合扣件。在某些实施方式中,浆状物120、122可以是独立地可控的。例如,装置100可具有两个致动元件和两个独立的帽,使得一个独立的线材和帽用于控制一个浆状物,而另一个独立的线材和帽用于控制另一个浆状物。

[0087] 现在参考图12,致动线116之一延伸以允许扣件130之一闭合。现在参考图13,另一个致动线116延伸以允许另一个扣件130闭合。致动线116中的一个或两个可被重复地致动以重复地打开和闭合带倒钩的扣件130。

[0088] 现在参考图14,装置100示出为处于完全闭合和部署状态。推动器管或杆81和致动元件112缩回并且浆状物120、122和扣件130保持在完全闭合位置中。一旦部署,装置100可用机械闩锁(latch)维持在完全闭合位置中,或者可通过使用弹簧材料(如钢、其它金属、塑料、复合材料等)或形状记忆合金(如镍钛诺)偏置以保持闭合。例如,联结或挠性部分124、126、128、138和/或内和外浆状物122和/或附加偏置组件可由以线材、片材、管材、或激光烧结粉末生产的金属(如钢或形状记忆合金、如镍钛诺)形成,并且偏置以保持外浆状物120围绕对合元件110闭合和带倒钩的扣件130围绕天然小叶压紧。类似地,带倒钩的扣件130的固定和可移动臂132、134偏置以压紧小叶。在一些实施方式中,接头部分124、126、128、138和/或内和外浆状物122和/或附加偏置组件可由任何其它合适的弹性材料(如金属或聚合物材料)形成,以维持装置在植入后处于闭合状态。

[0089] 现在参考图15-20,图8-14的可植入装置100示出为被递送并植入在心脏H的天然二尖瓣MV内。现在参考图15,外导管或鞘83通过中膈插入到左心房LA中,并且装置100以完全打开状态从外导管部署。然后致动元件112缩回以将装置100移动成图16中所示的完全闭合状态。如可在图17中所示,装置100移动到二尖瓣MV内进入心室LV的位置中并且部分打开,使得小叶20、22被夹住。可转向导管82延伸出经过(extended out past)外导管83的远端,并且推动器管或杆81延伸出经过可转向导管的远端。现在参考图18,致动线116延伸以闭合扣件130之一,捕获小叶20。图19示出其它致动线116然后延伸以闭合其它扣件130,捕获剩余小叶22。最后,如可在图20中所示,推动器管或杆81和致动元件112和致动线116然后缩回,并且装置100完全闭合并部署在天然二尖瓣MV中。

[0090] 现在参考图21A-21D,示例了用于将植入物递送到心脏中的递送系统80的各种实例实施方式的示意图。可转向导管82和外导管83均具有可被认为是递送腔的中心腔。现在参考图21A,示例了用于将植入物递送到心脏中的递送系统80的实例实施方式的示意图。该实例实施方式被配置以在递送装置的导管或推动器之一内具有压力传感器。递送系统80可包括植入物递送推动器管或杆81、可转向导管82、和外导管或套管83。可转向导管82可从外导管的远端87延伸出,并且推动器管或杆可从可转向导管的远端85向外延伸。在一个实例实施方式中,瓣膜植入物、瓣膜修复装置,或其它疗法被推动器管或杆81的远端86推出可转

向导管82的端85。在另一实例实施方式中,瓣膜修复装置或其它疗法最初在外导管83的内侧(即不是可转向导管的内侧)从可转向导管的端85远侧地定位。这允许装置具有更大尺寸,因为其不需要装配在可转向导管82内侧。压力传感器P可被布置在可转向导管82、外套管或导管83、推动器管或杆81、致动杆112中的任一个的壁内的腔中,或者在可转向导管82、外套管或导管83、推动器管或杆81、和致动杆112中两个之间的空间中布置的单独导管中。

[0091] 在图21A的实例实施方式中,压力传感器腔88可沿着可转向导管82的长度行进。压力传感器腔88可形成在可转向导管中或可以是布置在可转向导管中单独导管的腔。在图21A中示例的实施方式中,腔88的开放远端89可以沿着可转向导管的长度(即,不在可转向导管的端85处)。压力传感器P可在端口89处以直接测量血压。参考字符P' 代表另一实例实施方式,其中压力传感器P' 在端口89的上游,使得通过压力传感器腔88中的流体间接测量心脏中的血压。压力传感器端口89可以位于沿着导管任何位置,该位置典型地在瓣膜治疗程序期间定位在心脏的心房中。

[0092] 现在参考图21B,描绘了用于在递送心脏瓣膜物植入或修复期间在无需单独引入导管的情况下测量心房内压的递送系统80的另一实例实施方式。图21B的实例实施方式类似于图21A,不同在于用于压力监测腔88的开放远端或压力端口89在可转向导管82的远端85处。在由图21B示例的实施方式中,压力传感器P定位在端口89处以直接测量血压。

[0093] 现在参考图21C,描绘了用于在递送心脏瓣膜植入物或修复期间在无需单独引入导管的情况下测量心房内压的递送系统80的另一实例实施方式。在该实例实施方式中,压力传感器腔88任选地嵌入在可转向导管82的壁中。在示例的实施方式中,压力传感器P位于压力传感器腔的端口89的近侧。然而,压力传感器可在如上提及的可转向导管的端口89处。

[0094] 现在参考图21D,压力传感器腔88可嵌入在推动器杆或管81的壁中或布置在推动器杆或管81的内侧,并且可具有在推动器管或杆的远端处的开放远端或端口89。在一些实施方式中,开口或端口89可在沿着从可转向导管82延伸的推动器管或杆81的任何位置处。在实例实施方式中,压力传感器腔可完全嵌入可转向导管或推动器管或杆的壁内,或者其可部分嵌入壁中并且朝向导管的腔的中心突出。在一些实施方式中,本文描述的腔可被在推动器81中腔内侧延伸的另一导管限定,另一导管可以是压力监测导管。在一些实施方式中,具有腔的压力测量导管在可转向导管和推动器管81之间的空间中。在该实施方式中,压力测量导管可任选地固定到可转向导管的内壁。在由图21D示例的实例中,压力传感器定位在端口89处。然而,在一些实例实施方式中,压力传感器P定位在端口的上游。

[0095] 现在参考图22A和22B,示例了分别处于舒张和收缩中的人类心脏H的剖视图。在左心房LA中是在其内具有压力传感器P的递送系统80。压力传感器可记录在舒张期间左心房中的压力和收缩期间左心房中的另一压力。压力传感器不限于测量左心房中的压力,并且还可用于右心房中或心室之一中。图8-20示例了可由递送系统80递送的许多不同类型的瓣膜疗法中的一个的实例。瓣膜疗法未在图22A和22B中示出以简化这两个图。典型的瓣膜疗法包括在心脏的天然瓣膜中定位和/或部署瓣膜植入物或瓣膜修复装置(参见图8-20),天然瓣膜可以是二尖瓣或三尖瓣。然而,瓣膜疗法不限于置换瓣膜或瓣膜修复装置;其还可以是具有瓣膜植入物、缝线或索置换装置、瓣环成形术装置、和/或用于校正心脏天然瓣膜的功能的其它植入物的对接线圈。递送系统可使用经血管技术,如经中膈技术,但不限于此;递送系统可通过任何目前已知的和未来开发的技术递送至心脏的心房。当瓣膜植入物

或修复就位时,可再次测量压力以确定治疗效果是否已经发生,即,反流或其它心脏瓣膜缺陷是否已被修复和/或改善。

[0096] 现在参考图23A-23C,示例了用于递送瓣膜植入物或修复的递送系统的实例实施方式。图23A示例了端视图,具有植入物推动器或导管81、可转向导管82、和外鞘83。可转向导管可具有集成腔(integrated lumen),典型地用于沿着可转向导管的至少一段长度延伸的转向线缆(未示出)。在一些实施方式中,附加压力传感器导管102定位于可转向导管的腔104中,邻近可转向导管壁的内部表面。压力传感器导管可具有腔105。压力传感器导管105可在其中具有压力传感器(图23B-C)或者可填充有生物相容性流体以测量压力(图23D)。此处所示的压力传感器导管不限于该位置,而可定位在推动器管和可转向导管之间的空间中的任何位置,使得可转向导管82和递送系统80作为一个整体仍可以实现足够的挠性,使得瓣膜植入物或修复装置可被植入在期望的位置中。

[0097] 图23B示例了沿着线A-A截取的递送系统80的横截面。在图23B中,未示出在用于致动杆112的推动器管81的端86处的开口(参见图10),因为开口与横截面平面A-A偏移。在图23B中,压力传感器P定位在压力传感器导管腔105的远端内侧并连接到通信链路103,如电线(wire)或电线对。通信链路103可延伸出近端(未示出,患者外)以允许在压力传感器P处感测的压力通过监测设备在患者外监测。

[0098] 压力传感器P可以是各种压力传感器中的任何一个。例如,压力传感器可以是压电传感器、感压探测器、或气压压力传感器。在本文所述的实例实施方式中,压力传感器可以是电压力传感器,所述电压力传感器测量流体(其可以是心脏的左心房中的血液)的压力或可以是压力传感器腔中的流体(其可以是盐水溶液)的压力。压力传感器可定位成从压力传感器腔105的端远侧地延伸出,或者压力传感器可完全在压力腔内。压力传感器P可在沿压力传感器腔105的长度的任何位置处定位。例如,压力传感器P可与端口89平齐(flush)或大致平齐,或者压力传感器P可与压力传感器腔内侧的端口近侧地间隔开。在图23B的示例的实例中,压力传感器腔远端或端口89与可转向导管的远端平齐。在一些实施方式中,端口89与可转向导管的端间隔开。在一些实施方式中,压力传感器可嵌入具有压力传感器腔或压力传感器导管腔的导管的壁中。

[0099] 压力传感器导管102可通过将导管管材固定在一起的任何手段固定地连接到可转向导管的内壁。可转向导管远侧地延伸超过外导管83。推动器管或杆甚至从可转向导管的远端远侧地延伸更远。由于推动器管或杆将瓣膜植入物或修复装置递送到瓣膜,其可以是可转向导管的端可延伸的。推动器管或杆可延伸经过可转向导管的远端,使得其可朝向左心室透过(reach through)二尖瓣(或三尖瓣),以允许操作者在其部署期间正确定位瓣膜植入物或修复装置。当递送系统插入使得可转向导管仍在心房中,而不在瓣环处或瓣环下方,也不在心室中时,压力传感器可提供对心房中压力的准确测量。在图23B中示例的实例实施方式中,压力传感器P位于腔的远端处并且可检测在腔的远端处的腔内流体的压力。因为腔的远端可以开放,通过腔中的流体对传感器施加压力将与左心房中的血压相同,因为左心房中的血压推动腔中的流体。

[0100] 通过将压力传感器置于装配在可转向导管主腔中的存在空间内的压力传感器腔,减少了需要植入瓣膜装置并记录压力以测量其功效的心脏的导管插入的次数,从而减少了可能影响压力测量的噪音。

[0101] 参考图23C,示例了具有压力传感器的递送系统80的实例实施方式的沿着图23A的线A-A截取的横截面的示意图。在图23C中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面A-A偏移。在图23C中,压力传感器是根据实例实施方式的。在该实施方式中,压力传感器是位于比图23A更近侧的流体填充压力传感器P。在图23C中,在可转向导管的腔内的压力传感器导管填充有流体。流体可以是盐水或其它生物相容性流体。因为该压力传感器导管在已经插入在心脏中的递送系统内,不需要插入额外的导管即可进行压力测量。心房中的噪音通过单独的腔102降低,并且压力测量可向操作者提供关于正在执行的瓣膜植入物或修复的功效的更好的反馈。降低的噪音是可能在其它方面(otherwise)由运动、增加的压力、和对左心房中血流的额外干扰引起的噪音,这可能是由例如左心房中的另一导管引起的。

[0102] 现在参考图23D,示例了用于测量心脏腔室中的压力的递送系统80的另一实例实施方式的沿着图23A的线A-A截取的横截面的示意图。在图23D中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面A-A偏移。在图23D中,压力传感器导管腔105填充有流体,流体可以是盐水,并且流体的压力通过监测系统测量。监测系统可通过柄上的冲洗端口或手柄上设计用于引入压力传感器的独立端口连接到腔105和/或其中的流体,如同本文所述的其它实例实施方式。在该实施方式中,没有压力传感器P定位在腔105内以电子地或以其它方式测量压力。相反,腔105中流体的压力是用监测系统测量的。腔中流体的压力与整个腔保持一致,并且因为腔的远端向左心房开放,通过腔中的流体施加的压力将与左心房中的血压相同。

[0103] 在本文所述的任何实例实施方式中,压力可使用流体代替压力传感器P来测量。这包括具有嵌入导管的壁内的压力传感器腔88的实施方式,并且还包括具有压力传感器导管腔105的一些实施方式。可以与关于图23D的实施方式测量压力相同的方式测量压力。

[0104] 实例实施方式可以是将压力传感器P嵌入在围绕流体填充腔的任何导管的壁中。导管壁可以是推动器管或杆81、可转向导管82、压力传感器导管102、和/或致动杆112(参见图10)的壁。流体填充腔可以是压力导管腔105或压力传感器腔88。

[0105] 现在参考图24A-24C,示例了用于递送瓣膜装置的递送系统的实例实施方式的示意图。图24A示例了端视图,具有推动器管或杆81、可转向导管82、和外鞘83。在该实施方式中,附加压力传感器腔88集成在可转向导管的壁中。如图24A中所示,压力传感器腔可冲出(bump out)到可转向导管的中心腔104中,或者其可在可转向导管的壁内是平齐的。如图24A中所示例,集成的压力传感器腔可邻近集成的可转向导管腔,或其可与其间隔开。

[0106] 图24B示例了沿着线B-B截取的递送系统80的横截面。在图24B中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面B-B偏移。在图24B中,压力传感器P定位在可转向导管82的压力传感器腔88的远端内侧,并且至少通过连接链路(connecting link)103保持在适当位置。如同本文关于图23A-23B描述的实例实施方式,压力传感器可以是电压力传感器(或其它类型的压力传感器)。压力传感器可定位以从压力传感器腔88的端远侧地延伸出,或者其可完全在压力腔内。在该实例实施方式中,压力传感器腔远端89可与可转向导管的远端平齐,但不限于这样的长度。可转向导管远侧地延伸超过外导管83。推动器管或杆从可转向导管的远端远侧地延伸甚至更远。由于推动器管或杆将瓣膜植入物或修复装置递送到瓣膜,因此其可以从可转向导管的端可延伸的。推动

器管或杆可延伸经过可转向导管的远端,使得其可朝向左心室透过二尖瓣(或三尖瓣),以允许操作者在其部署期间正确定位瓣膜植入物或瓣膜修复装置。当插入递送系统使得可转向导管仍在心房中,而不在瓣环处或心室中时,压力传感器可提供心房中的准确测量。

[0107] 参考图24C,示例了具有压力传感器的递送系统80的另一实例实施方式的沿着图24A的线B-B截取的横截面的示意图。在图24C中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面B-B偏移。在图24C中,压力传感器是根据另一实例实施方式的。在该实施方式中,压力传感器是流体填充压力传感器腔,在压力传感器腔内更近侧位置处具有压力传感器P,其在上图更详细地描述。在图24C中,可转向导管的腔104填充有液体,如上所述。因为压力传感器导管的该实例实施方式在已经植入在心脏中的递送系统内,所以不需要插入附加导管以进行压力测量。因此,心房中的噪音降低了,并且压力测量可为操作者提供关于正在执行瓣膜植入物或修复装置的功效的更好的反馈。

[0108] 现在参考图25A-25C,示例了用于递送瓣膜植入物或修复装置的递送系统的实例实施方式的示意图。图25A示例了端视图,具有推动器管或杆81、可转向导管82、和外鞘83。可转向导管可具有如上所述的集成腔。可转向导管可具有另一集成腔88。在该实施方式中,附加压力传感器导管102定位在可转向导管的附加腔88中,邻近可转向导管壁的内部表面。压力传感器导管可具有其自己的腔105。如图25A中所示,压力传感器腔可冲出到可转向导管的中心腔104中,或者其可在可转向导管的壁内是平齐的。如图25A中示例,集成的压力传感器腔可邻近集成的可转向导管腔,或集成的压力传感器腔可与集成的可转向导管腔间隔开。在图25A中所示的可转向导管内的附加腔不限于本文所述到位置,而是可定位在至少部分嵌入在可转向导管的壁中任何位置,使得仍可实现可转向导管和递送系统作为一个整体的足够的挠性,使得瓣膜疗法可植入在期望的位置中。

[0109] 图25B示例了沿着线C-C截取的递送系统80的横截面。在图25B中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面C-C偏移。在图25B中,压力传感器P定位在压力传感器腔105的远端内侧,并且可通过任选的连接链路103保持在适当位置。压力传感器可以是电压力传感器或其它传感器。压力传感器可被定位以从压力传感器导管腔105的端远侧地延伸出,或者其可完全在压力腔内。在该实例实施方式中,压力传感器导管腔远端89与可转向导管的远端平齐,但不限于这样的长度。压力传感器导管102可通过将导管管材固定在一起的任何手段固定地连接到可转向导管腔104的内壁。在另一实施方式中,压力传感器导管可被可滑动地定位在可转向导管腔104中。可转向导管远侧地延伸超过外导管83。推动器管或杆86从可转向导管的远端远侧地延伸甚至更远。由于推动器管或杆将瓣膜植入物或修复递送到瓣膜,其可以是从可转向导管的端可延伸的。推动器管或杆可延伸经过可转向导管的远端,使得其可透过二尖瓣(朝向左心室)以允许操作者在其部署期间正确定位瓣膜植入物或修复。当插入递送系统使得可转向导管仍在心房中而不在瓣环处或不在心室中时,压力传感器可提供心房中的准确测量。

[0110] 参考图25C,示例了具有压力传感器的递送系统80的另一实例实施方式的沿着图25A的线C-C截取的横截面的示意图。在图25C中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面C-C偏移。在该实例实施方式中,压力传感器是流体填充压力传感器腔,在压力传感器腔内更近侧位置具有压力传感器P,其在上图更详细地描述。因为压力传感器导管的该实例实施方式在已经植入在心脏中的递送系统内,

所以不需要插入附加导管已进行压力测量。因此,心房中的噪音降低了,并且压力测量可为操作者提供关于正在执行的瓣膜植入物或修复的功的更可靠的反馈。

[0111] 现在参考图26A-26C,示例了用于递送瓣膜植入物或修复装置的递送系统的实例实施方式的示意图。图26A示例了端视图,具有推动器杆或管81、可转向导管82、和外鞘83。在图26B中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面C-C偏移。在该实施方式中,附加压力传感器腔88集成在推动器杆或管81的壁中。如图26A中所示,压力传感器腔可在推动器杆或管81的壁内平齐,或者其可冲出到推动器管或杆81的中心腔中。

[0112] 图26B示例了沿着线D-D截取的递送系统80的横截面。在图24B中,压力传感器P定位在推动器杆或管81的压力传感器腔88的远端内侧,并且可至少通过连接链路103保持在适当位置。如同本文关于图23A-23B描述的实例实施方式,压力传感器可定位成从压力传感器腔88的端远侧地延伸出,或者其可完全在压力传感器腔内。压力传感器腔可填充有生物相容性流体,如盐水。在该实例实施方式中,压力传感器腔远端89与推动器杆或管81的远端平齐,但不限于这样的长度。可转向导管远侧地延伸超过外导管83。推动器管或杆从可转向导管的远端远侧地延伸甚至更远。由于推动器管或杆将瓣膜植入物或修复装置递送到瓣膜,其可以是从可转向导管的端可延伸的。推动器管或杆可延伸经过可转向导管的远端,使得其可朝向左心室透过二尖瓣(或三尖瓣)以允许操作者在其部署期间正确定位瓣膜植入物或修复。如同本文所述的其它实例实施方式,当其向递送系统的外部的开口位于心房中时,压力传感器可测量准确的心房压。当插入递送系统使得推动器管或杆仍在心房中,而不在瓣环处或不在心室中时,压力传感器可提供心房中的准确测量。

[0113] 如同其它集成腔实施方式,将压力传感器腔置于集成在推动器杆或管81内的压力传感器中,减少了植入瓣膜植入物或修复和记录压力以测量其功效所需的心脏的导管插入的次数,从而降低可能影响压力测量的噪音。

[0114] 参考图26C,示例了具有压力传感器的递送系统80的另一实例实施方式的沿着图26A的线D-D截取的横截面的示意图。在图26C中,未示出用于致动杆112(参见图10)的推动器管81的端86处的开口,因为开口与横截面平面C-C偏移。在图26C中,压力传感器是根据另一实例实施方式的。在图26C中,压力传感器是流体填充压力传感器腔,在压力传感器腔内更近侧位置处具有压力传感器P,其上面更详细地描述。因为该压力传感器导管在已经植入在心脏中的递送系统内,不需要插入附加导管以进行压力测量。因此,心房中的噪音降低了,并且压力测量可为操作者提供关于瓣膜植入物或修复装置的功的更好的反馈。

[0115] 在如在图23A-23C中示例的在可转向导管腔内具有压力传感器导管的实例实施方式中,压力可根据以下方法测量。在图23B中,压力传感器可以是电压力传感器。图23B中的压力传感器可接近(accessible)左心房,因为其定位在压力传感器导管的远端处,压力传感器导管可与可转向导管的远端平齐,并且至少压力传感器导管的远端向心房开放。在一个实施方式中,压力传感器可通过递送系统的手柄上的冲洗端口连接到监测系统(未示出)。在另一实施方式中,压力传感器可通过手柄上的独立端口连接到监测系统,其中独立端口用于引入压力传感器导管或直接附接压力监测器。如上解释的,图23B中的压力传感器也可定位在其它位置中。

[0116] 在图23B的实例实施方式中,在递送瓣膜植入物或修复装置之前,当可转向导管远

端86在左心房中时,可进行基线压力测量。压力传感器腔内流体的压力可被电子地获取(taken)并可被记录和/或显示在监测系统中。如上解释的,该压力与心脏的左心房中压力约相同或相同。该基线压力测量可在收缩和/或舒张期间记录,并且在收缩期间和/或收缩结束时的测量可决定反流是否发生。然后可递送瓣膜植入物或修复装置,但在撤回(withdrawing)递送系统之前,可转向导管的远端可再次定位在左心房中,并且可进行另一压力测量。既然瓣膜植入物或修复装置已定位在天然瓣膜中,该压力测量可确定压力是否已经改变。压力测量应在心动周期中(在收缩期间和/或在收缩结束时)与基线测量相同的点(一个或多个)进行。由于血液反流回到心房中的校正,此时压力传感器进行的压力测量(一次或多次)应低于基线压力测量。压力可在瓣膜植入物或修复装置与递送导管分离之前测量,使得如果操作者需要,其可重新定位,以实现有效放置。如果瓣膜植入物或修复被有效植入,血液将从左心室流到主动脉,而不是通过二尖瓣流回。压力可根据需要测量多次。压力也可连续地测量。

[0117] 在用图23C的流体填充压力传感器测量心房压的方法的一些实例实施方式中,压力传感器腔可以是填充有流体(如盐水或本领域普通技术人员在流体填充心房压监测器中使用的已知其它生物相容性流体)。压力传感器P可在沿着导管递送系统的长度的更近侧位置处。在递送瓣膜植入物或修复装置之前,当可转向导管远端86在左心房中时,可进行基线压力测量。该基线压力测量可在任何时间(如在收缩期间或在收缩结束时)记录,如上解释的。然后可递送瓣膜植入物或修复装置,但在撤回递送系统之前,可转向导管的远端可定位在左心房中,并且可进行另一压力测量。既然瓣膜植入物或修复装置已定位在天然瓣膜中,压力可再次测量以确定其是否已经改变。压力测量可在心动周期中与基线测量相同的点处进行。由于血液反流回到心房中(这可导致比左心房中正常压力高的压力)的校正,所以此时压力传感器进行的压力测量应低于基线压力测量。相反,左心房中更高的压力将导致压力传感器腔中流体中的更高的压力。可在瓣膜植入物或修复装置与推动器管或杆分离之前测量压力,使得其可重新定位以实现有效放置。如果瓣膜植入物或修复装置有效定位,则血液将从左心室流到主动脉,而不是通过二尖瓣流回。压力可根据需要测量多次。该方法可在活体动物或在模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等)上进行。

[0118] 关于具有嵌入壁中的压力传感器P的实施方式,左心房压可以与对于具有定位在本文所述的流体填充腔内的压力传感器P的实施方式测量压力相同的方式来测量,如图23C的实例实施方式。

[0119] 在用图23D的流体填充压力传感器腔105测量心房压的方法的一些实例实施方式中,压力传感器腔可以填充有流体(如盐水或本领域普通技术人员在流体填充心房压监测器中使用的已知其它生物相容性流体)。在递送瓣膜植入物或修复装置之前,当可转向导管远端86在左心房中时,可进行基线压力测量。该基线压力测量可在任何时间通过监测系统记录,如在收缩期间或在收缩结束时,如上解释的。然后可递送瓣膜植入物或修复装置,但在撤回递送系统之前,可转向导管的远端可定位在左心房中,并且可进行另一压力测量。既然瓣膜植入物或修复装置已定位在天然瓣膜中,压力可再次测量以确定其是否已经改变。压力测量可在心动周期中与基线测量相同的点处进行。由于血液反流回到心房中(这可导致比左心房中正常压力高的压力)的校正,此时进行的压力测量应低于基线压力测量。相

反,左心房中更高的压力将导致压力传感器腔中流体中的更高的压力。可在瓣膜植入物或修复装置与推动器管或杆分离之前测量压力,使得其可重新定位以实现有效放置。如果瓣膜植入物或修复装置有效定位,血液将从左心室流到主动脉,而不是通过二尖瓣流回。压力可根据需要测量多次。对于没有本文所述的压力传感器P的任何流体填充腔实施方式,可以相同方式测量左心房压。该方法可在活体动物或在模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等)等上进行

[0120] 在如图24A-24C中示例的具有集成在可转向导管壁内的压力传感器腔实例实施方式中,或在具有集成在可转向导管壁内的压力传感器腔和如图25A-25C中示例的集成腔内的压力传感器导管的实例实施方式中,测量左心房中压力的方法可具有与上面关于图23A-23C描述的相同的步骤。应用了使用图24B和25B的实施方式测量压力的方法(其中压力传感器是电压力传感器)、使用图23B的实施方式的方法。唯一的差异在于,在图24B的实施方式中,不是具有单独的压力传感器导管腔102,而是在可转向导管82的壁中存在集成的压力传感器腔88。图25B类似于图24B,但是具有压力传感器导管102,其中其自己的腔105沿着可转向导管的腔88延伸。

[0121] 在如图26A-26C中示例的具有集成在瓣膜植入物或修复递送导管的壁中的压力传感器腔的实例实施方式中,方法类似于上述方法的实例实施方式。在图26A-26C中,瓣膜递送导管的压力传感器腔的开放远端89应定位在左心房中以获得左心房压。使用电压力传感器P测量压力可使用以下步骤。递送系统80通过经中膈程序插入,使得递送系统80进入左心房。方法可包括以本文所述的任何方式进行基线压力测量。然后可以定位瓣膜植入物或修复装置,然后进行另一压力测量。在本文所述的任何实例实施方式中,压力可被连续地测量,或者其可以在离散的时间点处测量。瓣膜植入物或修复装置可被重新定位,并且左心房的压力可如上面关于图23B的实施方式描述的测量。在图26C的实例实施方式中,压力可如上面关于图23C的实例实施方式描述的测量。

[0122] 在不存在穿刺中膈的步骤的情况下,相同的方法可用于测量右心房压的实例实施方式中。在将递送系统的远端定位在心脏的右侧时进行测量。这些各种方法可在活体动物或在模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等)等上进行。

[0123] 如上所述,用于递送瓣膜装置的递送系统可包括外鞘83、可转向导管82、或植入物推动器或杆81中的至少一个。可转向导管82的中心腔104(图24A)和外鞘83的腔90(图36)可填充有生物相容性流体,如盐水。在递送瓣膜装置之前、期间、和之后的各个阶段,可根据本文所述的各种实施方式检测、冲洗和/或移除递送系统中的流体或存在的空气。

[0124] 现在参考图27,示例了可旋转的冲洗端口或导管联接器150的实例实施方式的示意图。在各种实施方式中,导管联接器150可联接到植入物推动器或植入物导管81、可转向导管82、或外鞘83中的至少一个。每个导管联接器可连接到控制手柄(未示出),控制手柄控制附接的植入物导管81、可转向导管82、和外鞘83的操作/定位。导管联接器150可用于感测或监测导管中的流体压力和/或可用于冲洗导管,使得导管中不存在空气。

[0125] 导管联接器150联接器可采用多种形式。而且,虽然术语导管联接器通常在本文中使用的,但这也可以称为冲洗端口并且可定位在沿着导管和/或导管手柄的各种位置处。在下面公开的实施方式中,导管联接器被配置以允许在旋转导管的情况下冲洗导管。这可以通

过多种不同方式完成。下面描述的实施方式是导管联接器可被配置以允许在不旋转导管的情况下冲洗导管的两种方式。

[0126] 参考图27-28,导管联接器150的实例实施方式。示例的联接器包括可旋转地安装到壳体154的帽152。帽152联接到管156。管156可用于多种不同目的。例如,管156可用于冲洗导管、测量导管中的压力、从导管对流体取样、通过导管递送流体等。

[0127] 参考图28-29,壳体154可包括周向围绕壳体154布置的流体通道158。通道158示例在壳体中,但可限定或部分限定在帽152中。通道158连接到至少一个端口160。端口160将通道158连接到壳体154的腔或中心通路162。腔或中心通路162在壳体154的壳体的第一端164和第二端174之间延伸。

[0128] 帽152在壳体154的第一端164处可旋转地附接到壳体154。帽152是成形有中心开口176的环。腔或通路177从帽152的中心开口176延伸至管156。结果,中心开口176内侧的流体流过帽到达管156。

[0129] 帽152可在壳体154的第一端164的顶部上装配,使得在通道158的两侧上的帽152和壳体154之间形成密封。帽152和壳体154之间的密封可以各种方式形成。例如,参考图28,导管联接器150可包括一个或多个密封构件。例如,导管联接器150可包括第一密封构件165和第二密封构件166。密封构件可以是环形的并装配在壳体154和帽152之间。第一密封构件165和第二密封构件166装配在槽168中,槽168设置在壳体154中。密封件165、166防止通道158中的任何流体通过帽152和壳体154之间的可旋转联接溢出(escaping)。结果,通路162中的流体可流过端口160,进入通道158,通过通路177,并通过管156(反之亦然),而不在帽152和壳体154之间泄漏。

[0130] 帽152可相对于壳体154旋转。例如,在各种实施方式中,帽152可围绕壳体154旋转160度,并且可相对于壳体154顺时针和/或逆时针旋转。密封构件165、166被配置以在帽相对于壳体旋转时维持在壳体154和帽152之间的密封。

[0131] 图31A-C示例了沿着图30中线31-31指示的平面截取的导管联接器150的部分的横截面。在所示例的实例中,壳体154包括将腔或通路162连接到周向通道158的四个通路160。壳体154可具有将腔或通路162连接到通道或槽158的任意数量的通路160。例如,壳体154可具有三个和二十个之间的任意数量的通路。管156与通道158、通路160、和腔或通路162流体连通。

[0132] 参考图31B-C,其中帽152可在A'方向上围绕壳体154周向地旋转。这允许管156旋转到“上死点”或图31C示例的垂直直立位置。在该位置,对管156施加真空可从管156、联接器150、和附接的导管移除所有空气,仅留下流体,如盐水溶液和血液。用液体填充导管的腔中的开放空间和移除空气的过程被称为冲洗。通过端口注入液体(例如,盐水溶液等)应该用液体填充腔。如果任何空气残留(remain),当管156处于直立位置时,空气可在液体之前移除,因为空气比液体轻并且在向上方向上移动。

[0133] 参考图32-33,示例了导管联接器150的横截面和具有导管172的联接器150的横截面。如上所述,第一密封构件165和第二密封构件166围绕壳体154周向地定位在壳体154和帽152之间。第一密封构件165和第二密封构件166可至少部分地设置在壳体154的槽168内。流体可流自腔或通路162,通过通路160,进入通道158,通过通路177,并通过管156。

[0134] 参考图33,导管联接器150可经由管156连接到压力传感器170。壳体154可在壳体

154的第二端174处联接到导管172。导管172可包括推动器管或杆81、可转向导管82、或外导管或套管83。不同的导管联接器150可具有不同尺寸的腔或通路162以与不同尺寸的推动器管或杆81、可转向导管82、和/或外导管或套管83配合。如上所述,压力传感器170可用于测量心脏中的压力,不同在于通过推动器管或杆81、可转向导管82、和/或外导管或套管83的主腔或基本腔(primary lumen)监测压力。

[0135] 参考图34,导管联接器150示例在可转向导管82的近端上。流体(其可以是心脏的左心房中的血液)可行进通过可转向导管82的中心腔104,通过流路B,并进入导管联接器150的腔162。该流路B是推动器或植入物导管81和可转向导管82之间的体积。在该实例中,行进至可转向导管82的中心腔104中的流体与腔162、端口160、通道158、管156和压力传感器170流体连通。

[0136] 压力传感器170可以是流体填充压力传感器,并且压力传感器腔可以填充有流体(如盐水或本领域普通技术人员在填充流体的心房压监测器中使用的已知其它生物相容性流体)。压力传感器P可在沿着导管递送系统的长度的更近侧位置处。在递送瓣膜植入物或修复装置之前,当可转向导管82在左心房中时,可进行基线压力测量。该基线压力测量可在任何时间记录,如在收缩期间或在收缩结束时,如上解释的。然后可递送瓣膜植入物或修复装置,但是在撤回递送系统之前,可转向导管82的远端可定位在左心房中,并且可进行另一压力测量。既然瓣膜植入物或修复装置已定位在天然瓣膜中,压力可再次测量以确定其是否已经改变。压力测量可在心动周期中与基线测量相同的点处进行。由于血液反流回到心房中(这可导致比左心房中正常压力高的压力)的校正,所以此时压力传感器进行的压力测量应低于基线压力测量。相反,左心房中更高的压力将导致压力传感器腔中流体中的更高的压力。可在瓣膜植入物或修复装置与推动器管或杆分离之前测量压力,使得其可重新定位以实现有效放置。如果瓣膜植入物或修复装置有效定位,血液将从左心室流到主动脉,而不是通过二尖瓣流回。压力可根据需要测量多次。

[0137] 参考图34,导管联接器150可用于通过植入物推动器或杆81、可转向导管82、或外鞘83中的至少一个来冲洗流体以确保递送系统中没有空气。如上所述,当导管联接器150放在心脏中时,导管联接器150可填充有盐水或其它生物相容性流体。用户可通过联接器导管150向近侧“牵拉回”流体以确保系统处于正确的工作状态并且系统中没有气穴(pockets of air)或其它流体。牵拉回流体可牵拉血液通过流路B并朝向导管联接器150的近端。当对管施加真空时,血液和/或冲洗流体(如盐水)可填充腔162、端口160、通道158、管156。流体和/或血液可通过管156收集,或者流体或药物可通过管引入。导管82的冲洗可通过管156进行以移除导管82、联接器150、和/或管156中的任何空气。一个或多个气穴可存在于腔162、端口160、通道158、和/或管156中。当用真空“牵拉回”或抽出流体时,空气可行进通过流路B并朝向导管联接器150的近端。空气可行进至端口160中并进入通道158。参考图34和31A-C,导管联接器150的帽152可例如在A'方向上(即,图31B中垂直地)相对于壳体154旋转以促进气穴行进通过端口160通过通道158并进入管156。气穴或流体可行进通过管156并从系统排空。

[0138] 参考图34,递送系统的植入物推动器或导管81和瓣膜修复装置可延伸通过壳体152的腔或通路162。尽管未示出,植入物推动器或导管81可在植入物推动器或导管81的近端处连接到导管联接器150。

[0139] 在各种实施方式中,多个导管联接器或可旋转的流体端口可同时联接到用于递送瓣膜装置的递送系统的各种组件。导管联接器可冲洗用于递送瓣膜修复装置或瓣膜置换装置的递送系统的各种组件。如上所述,可转向导管、外导管、和推动器管或杆的远端可终止于心脏的不同相应区域。

[0140] 参考图35,例如,可转向导管82的近端和外导管或引导鞘83的近端均附接到导管联接器150。可转向导管82至少部分地布置在壳体152的通路162内。植入物推动器或导管81至少部分地布置在壳体152的腔或通路162内。植入物推动器或导管81延伸通过外导管或引导鞘83,以及连接到外腔或引导鞘的联接器。

[0141] 液体(其可以是血液和/或冲洗液体)可行进通过可转向导管82的主腔或中心腔104,通过流路B并进入导管联接器150。该流路B是推动器或植入物导管81和可转向导管82之间的体积。在该实例中,行进到可转向导管82的中心腔104中的液体与腔162、端口160、通道158、管156、和压力传感器170流体连通。

[0142] 液体(其可以是心脏的左心房中的血液和/或冲洗液体)可行进通过外导管83的腔90,通过流路C,并进入导管联接器150的腔或通路162。该流路C是可转向导管82和引导鞘83之间的体积。在该实例中,行进到外导管83的腔90中的液体与腔或通路162、端口160、通道158、和压力传感器170流体连通。导管联接器150还可提供在推动器管81的近端上。由此,联接器可提供在推动器管81、可转向导管82、和引导鞘83中的任何一个或多个上。

[0143] 连接到外引导鞘83的导管联接器150可用于通过外引导鞘83冲洗液体以确保在递送系统的引导鞘部分中没有空气。当用真空“牵拉回”或抽出液体时,空气可行进通过流路C并朝向导管联接器150的近端。空气可行进到端口160中进入通道158。参考图35和31A-C,导管联接器150的帽152可例如在A'方向上(即,图31B中垂直地)相对于壳体154旋转以促进气穴行进通过端口160,通过通道158并进入管156。气穴可行进通过管156并从系统排空。当用户抽吸时,血液可填充腔或通路162、端口160、通道158、和/或管156。冲洗流体和血液可行进通过管156到收集管,药物可通过管引入,和/或心脏内侧的压力可通过管测量。

[0144] 在各种实施方式中,外鞘83中存在的空气可通过导管联接器150检测和/或移除。空气可行进通过流路C并朝向附接的导管联接器150的近端。空气可行进到端口160中并朝向通道158。参考图35和31A-C,连接到外鞘83的导管联接器150的帽152可例如在A'方向上(图31B)相对于壳体154旋转以促进气穴行进通过端口160,通过通道158和管156。气穴可通过管156排空。

[0145] 图36是沿着由图35中的线36-36指示的平面截取的推动器杆或管81、可转向导管82、和外鞘83的横截面图。在被引入到患者的脉管系统中之前,致动杆112和推动器管81之间的空间3600、推动器管81和可转向导管82之间的空间或流路B、和/或可转向导管82和外鞘83之间的空间或流路C可填充有冲洗流体。这些空间可如本文所述冲洗以从这些空间移除任何空气。

[0146] 在图36示例的实例中,可转向导管82包括用于拉线的径向向内延伸的突出部3602,拉线用于转向可转向导管82。径向向内延伸的突出部3602维持推动器导管81的外侧表面3604和可转向导管82的内侧表面3605之间的空间或路径B。当导管挠曲并转向通过患者的脉管系统至植入位置(如二尖瓣)时,该空间或路径B被维持。作为畅通路程B的结果,心脏中的压力可在连接到可转向导管82的联接器150处准确地测量。

[0147] 仍参考图36, 引导鞘或外鞘83包括用于拉线的径向向内延伸的突出部3612, 拉线用于转向引导鞘或外鞘83。径向向内延伸的突出部3612维持可转向导管82的外侧表面3614和引导鞘83的内侧表面3615之间的空间或路径C。当导管挠曲并转向通过患者的脉管系统至植入位置(如二尖瓣)时, 该空间或路径C被维持。作为畅通路程C的结果, 心脏中的压力可在连接到引导鞘83的连接器150处准确地测量。

[0148] 参考图37-39D, 冲洗端口或导管连接器450的实例实施方式包括壳体454和相对于壳体固定的出口延伸部452。壳体454和出口延伸部452可以多种不同方式相对于彼此固定。例如, 冲洗端口或连接器可以如所示例的一体成型(如通过铸造、模制、3-D打印等)、或由固定在一起的多个零件形成。在图37-39D示例的实例实施方式中, 管156不是相对于壳体454可旋转的, 不像由27-35所示例的实施方式。

[0149] 参考图37和38, 导管连接器450将导管172(如引导鞘83、可转向导管82、或推动器管81)联接到端口管156。连接器包括配置以连接到导管172的腔或通路462。腔或通路462被配置用于以与腔或通路162相同方式连接到引导鞘83、可转向导管82或推动器导管81。通道458周向地布置在导管连接器450内。通道458经由多个端口460连接到腔或通路462。通道458经由出口端口477连接到管156。

[0150] 参考图39A-C, 导管连接器或冲洗端口450可用于将空气冲洗出连接的导管, 如植入物推动器或导管81、可转向导管82、或外鞘83, 而无需将管156旋转至直立或垂直位置(参见图31C)。当要使用导管连接器450时, 导管连接器450和附接的导管可填充有盐水或其它生物相容性液体。

[0151] 空气的粘度小于液体(如水(即, 盐水)和/或血液)的粘度。因此, 空气对流体流动的阻力较低。当对管156施加真空时, 具有最低的流体流动阻力的通路(即, 通路460的上部通路和含有空气的周向通路458的上部)将观察到最大总体积(空气+液体)流量通过它们。如果对管156施加的真空产生的势(“有效汽蚀余量”或“NPSHA”)大于顶部和底部端口460之间的高度势(“必须汽蚀余量”或“NPSHR”), 则流体可首先且最快速地流过空气暴露端口, 导致空气从密封壳体排空, 无论冲洗管的定向如何, 如图39A-39C所示例。

[0152] 参考图39A, 用户可通过管156抽真空, 这将导管172中的流体3900牵拉到通路462中。通路462中的液体3900(如冲洗流体和/或血液)将通路462中的空气位移通过上端口或通路460, 如由箭头3902示例的。周向通路458和/或端口或通路460的尺寸可被设计成使得通路460中的上部通路和周向通路458中的空气或空气和液体3900的混合物在下端口中的液体流到出口端口477之前流到出口端口477或比其更快地流到出口端口477。该优势流动与连接器450和固定的出口端口的定向/方向无关。即, 周向通路458和/或端口或通路460足够小或足够紧缩以允许上部通路和周向通路458中的空气或空气和液体3900的混合物在下端口中的液体流到出口端口477之前流到出口端口477或比其更快地流到出口端口477, 而不管连接器450和固定的出口端口的定向如何。周向通路458和/或端口或通路460的尺寸可设计成针对空气或与液体混合的空气相对于单独的液体的此优势流动, 因为空气或与液体混合的空气相对于单独的液体具有更小粘性。在一个实例实施方式中, 周向通路458的横截面是大致矩形的, 其中横截面宽度(即, 图38中的左至右)在0.015和0.125英寸之间, 如在0.030和0.110英寸之间、如在0.050和0.100英寸之间、如在0.060和0.080英寸之间、如约0.070英寸、如0.070英寸, 并且高度(即, 图38中的底部至顶部)在0.010和0.100英寸之间,

如在0.020和0.80英寸之间、如在0.025和0.050英寸之间、如在0.030和0.040英寸之间、如约0.035英寸、如0.035英寸,并且端口或通路是大致圆形的,其中横截面直径在0.015和0.125英寸之间,如在0.030和0.110英寸之间、如在0.050和0.100英寸之间、如在0.060和0.080英寸之间、如约0.070英寸、如0.070英寸以促进空气和与液体混合的空气相对于单独的液体的优势流动。

[0153] 参考图39A和39B,当周向通路458和/或端口或通路460为适当的尺寸时,空气可更容易地行进自腔或通路462,从如由箭头3902指示的上部通路出来,沿着如由箭头3904指示的周向通路458,并且通过出口452和管156出来。参考图39B,液体3900开始填充腔或通路460中上部的腔或通路,迫使空气进入周向通路458。空气和与液体混合的空气继续沿着如由箭头3904指示的周向通路458移动,并通过出口452和管156出来。在图39C中,联接器的所有通路已经填充有液体,并且所有空气已被迫使从管156出来。

[0154] 如果周向通路458和/或端口或通路460太大,则这对液体流动通过周向通路458的下部和/或端口或通路460中的下部端口或通路的限制将更少。结果,空气或空气和液体混合物相对于单独的液体的优势流动将无法发生。在一些实例实施方式中,如果为给定尺寸的周向通路458和端口或通路460施加的真空不导致空气从导管中出来的优势流动,则可对管施加更大的真空。然而,大尺寸的周向通路458和/或端口或通路可防止任何合理的真空力从导管优势地抽出空气。

[0155] 仍参考图39A-39D,管156可用于多种不同目的。例如,管可用于冲洗导管、测量导管中的压力、从导管取样流体、通过导管递送流体等。

[0156] 参考图39D,实例联接器450可用于测量连接的导管(如引导鞘83、可转向导管82、或植入物导管)中的压力,而无需旋转管156。上述实例实施方式的任何组合可在用于测量心脏中的压力(如心房压)的方法中使用,而无需为了测量心房压的目的使新导管进入。例如,由图37-39D示例的联接器450可用于以与关于图27-36中所示的联接器150描述的相同方式测量压力。

[0157] 测量压力的方法可开始于递送瓣膜植入物或修复装置的递送系统的进入。为了在使用经中膈技术时获得左心房压,可将具有如上所述内导管的外导管插入到右股静脉中。从那里将导管向上推进下腔静脉并进入右心房。一旦递送系统的远端在右心房中,穿刺中膈,然后将导管传入左心房中。一旦在左心房中,本文公开的任何压力感测布置(arrangement)可用于监测心房压。该方法可在活体动物或在模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如,具有被模拟的身体部位、心脏、组织等)等)等上进行。

[0158] 虽然本公开的各种发明方面、概念和特征可在本文中描述和说明为在实例实施方式中组合体现,但是这些各种方面、概念、和特征可单独地或以各种组合和其子组合用于许多替代实施方式。除非在本文中明确排除,否则所有这样的组合和子组合都旨在在本申请的范围内。更进一步地,虽然本文可以描述关于本公开的各种方面、概念、和特征的各种替代实施方式——如替代材料、结构、配置、方法、装置、和组件,关于形式、配合、和功能的替代,等,但是这样的描述不旨在是可用替代实施方式的完整或详尽列表,无论是目前已知还是以后开发的。本领域技术人员可容易地将一个或多个发明方面、概念、或特征纳入本申请的范围内的附加实施方式和应用中,即使这些实施方式在本文中未明确公开。

[0159] 另外,即使本公开的一些特征、概念、或方面在本文中可被描述为是优选布置或方

法,除非明确这样规定,否则这种描述并不旨在建议此类特征是必须或必要的。更进一步,可包括实例或代表性值和范围以帮助理解本申请,然而,此类值和范围不应以限制意义来解释,并且只是在这样明确规定的时候采旨在是临界值或范围。

[0160] 此外,虽然在本文中可将各种方面、特征和概念明确地识别为具有创造性或形成本公开的一部分,但是这种识别并非旨在排他性的,而是在没有明确识别为这种或具体公开的一部分的情况下,可能存在本文中完整描述的发明方面、概念、和特征,相反本公开是在所附权利要求中阐述。实例方法或过程的描述不限于包括所有情况下都需要的所有步骤,除非明确这样规定,否则呈现步骤的次序不被解释为需要或必须的。此外,本文描述或建议的治疗技术、方法、操作、步骤等可在活体动物或在非活体模拟物(如尸体、尸体心脏、模拟器(例如具有被模拟的身体部位、组织等)等)上进行。权利要求中使用的词语具有其完整的不同含义,并且不以任何方式受说明书中的实施方式的描述的限制。

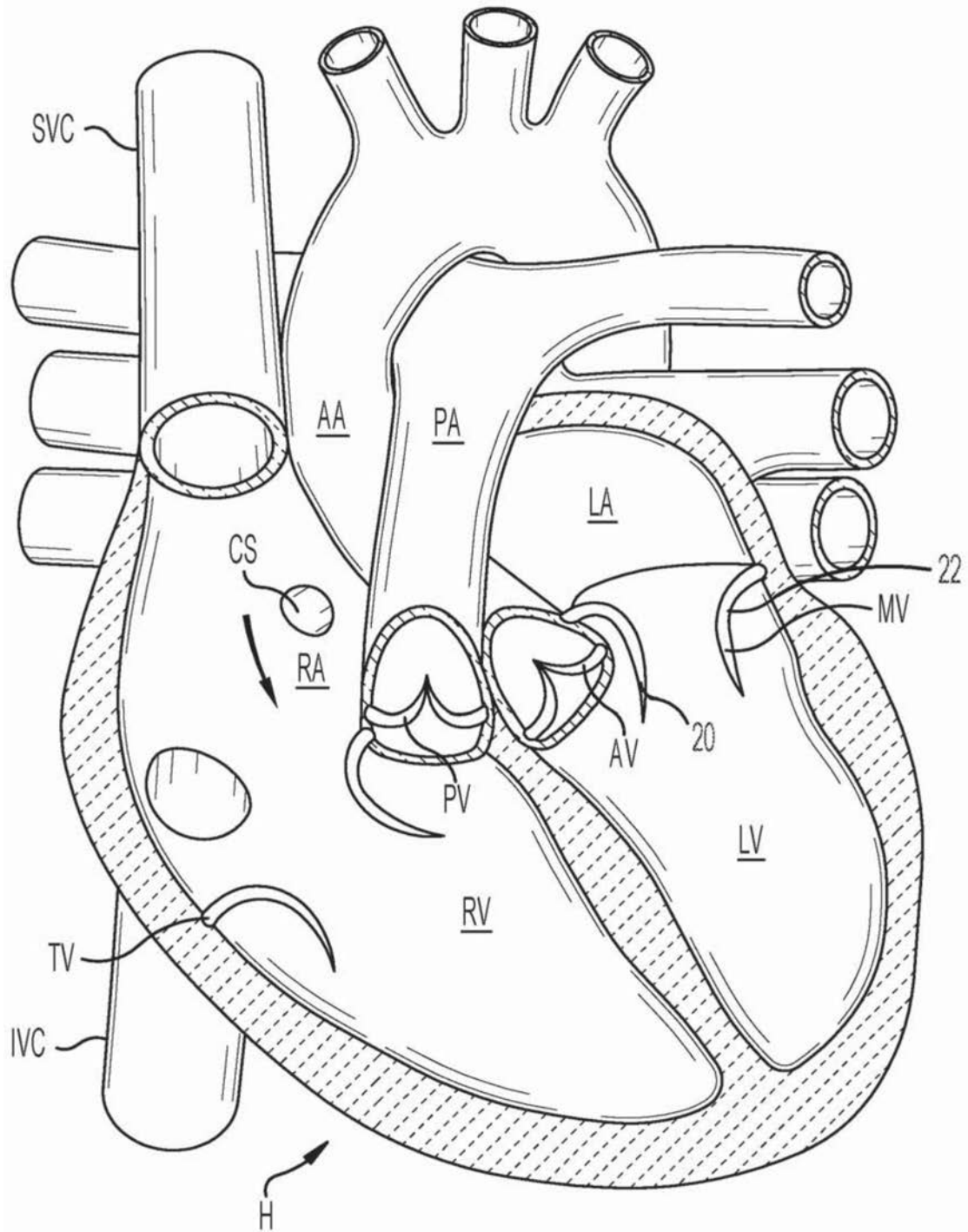


图1

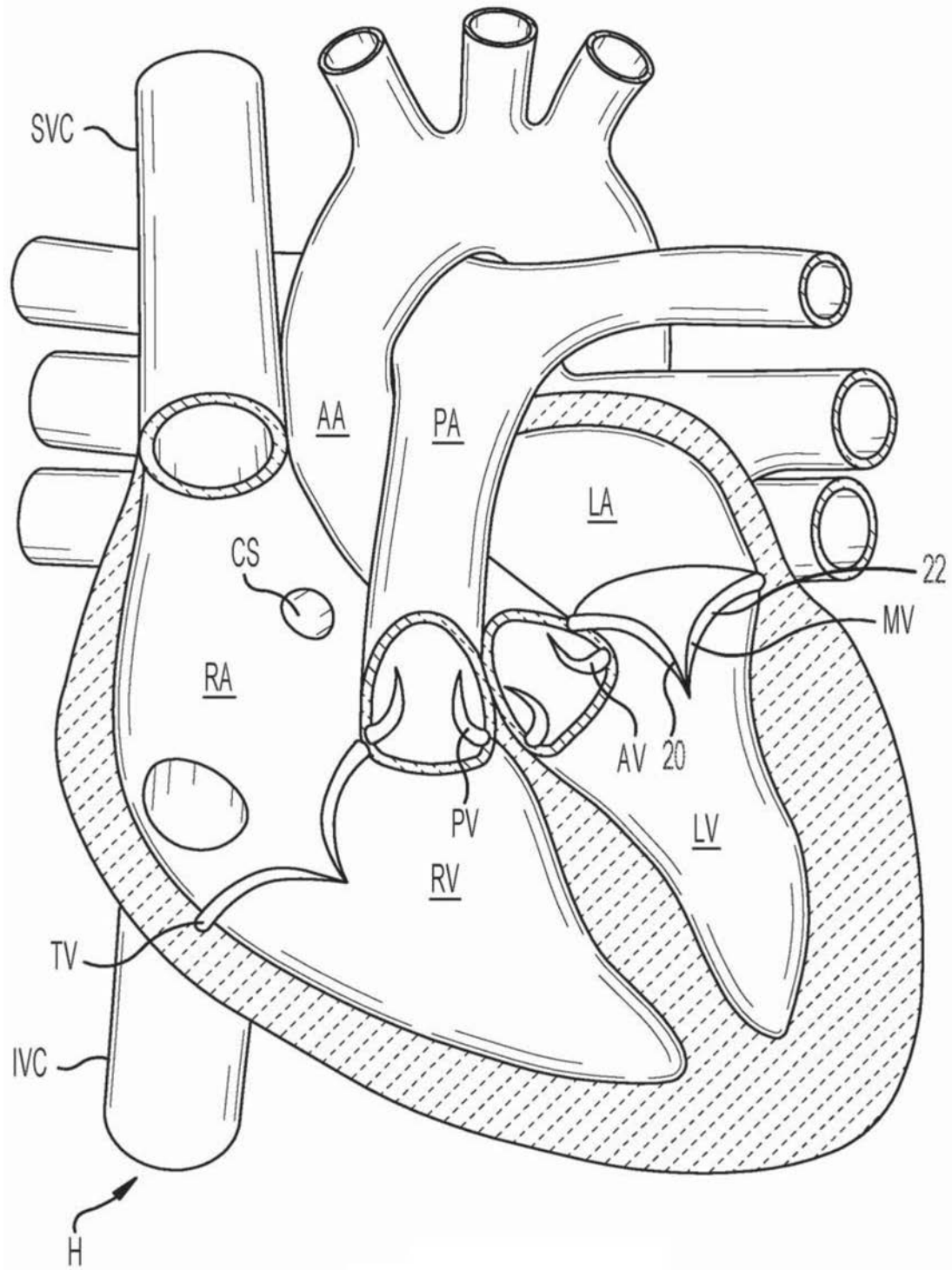


图2

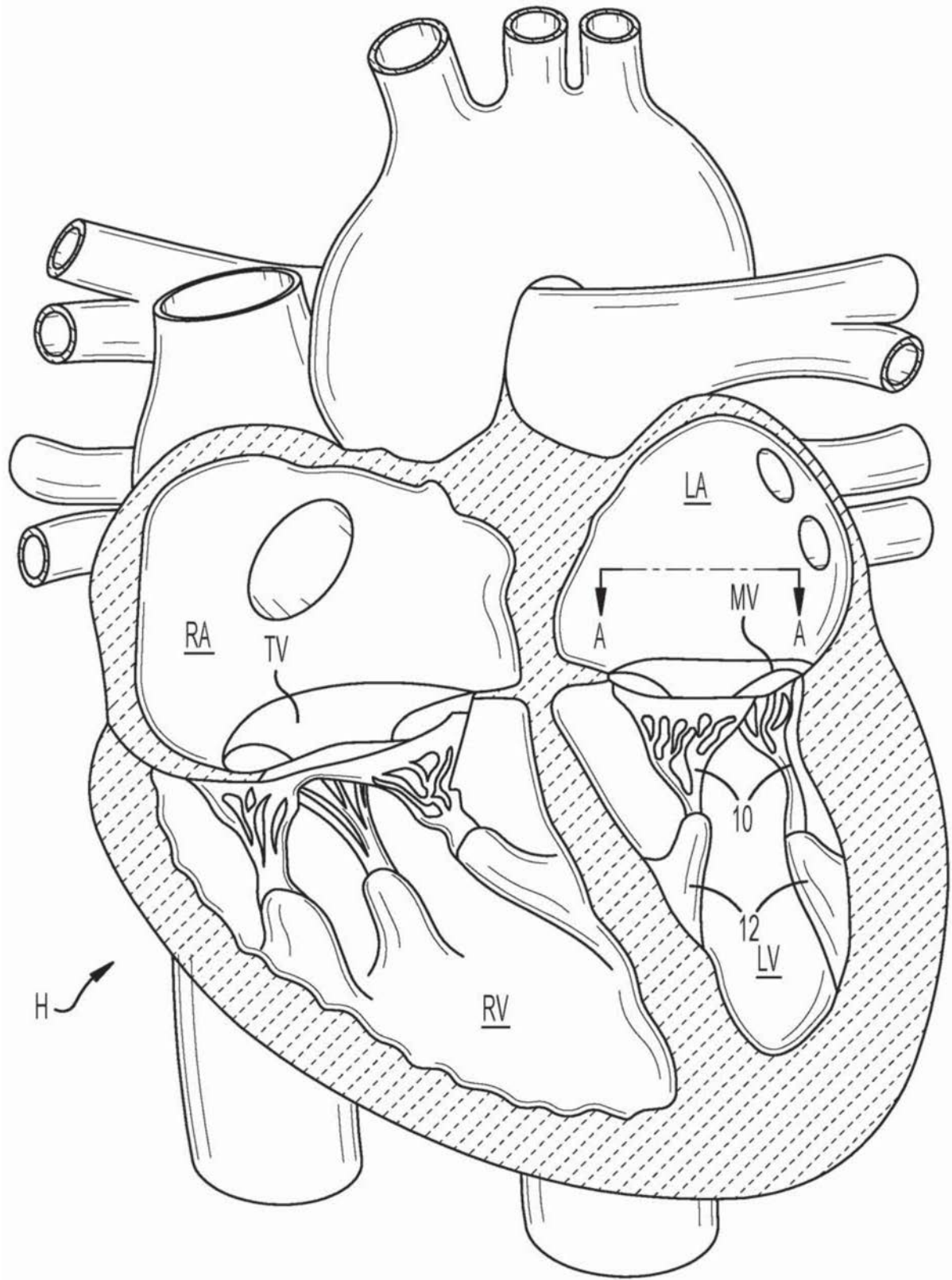


图3

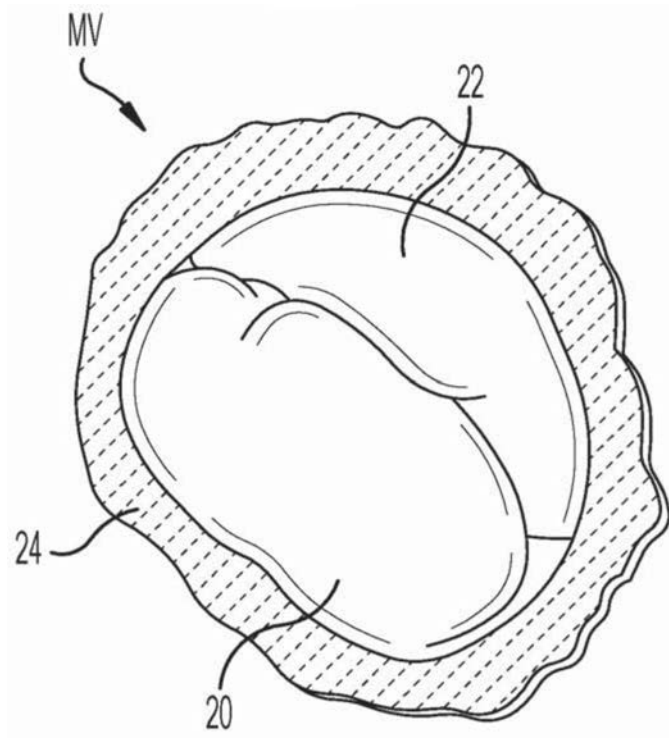


图4

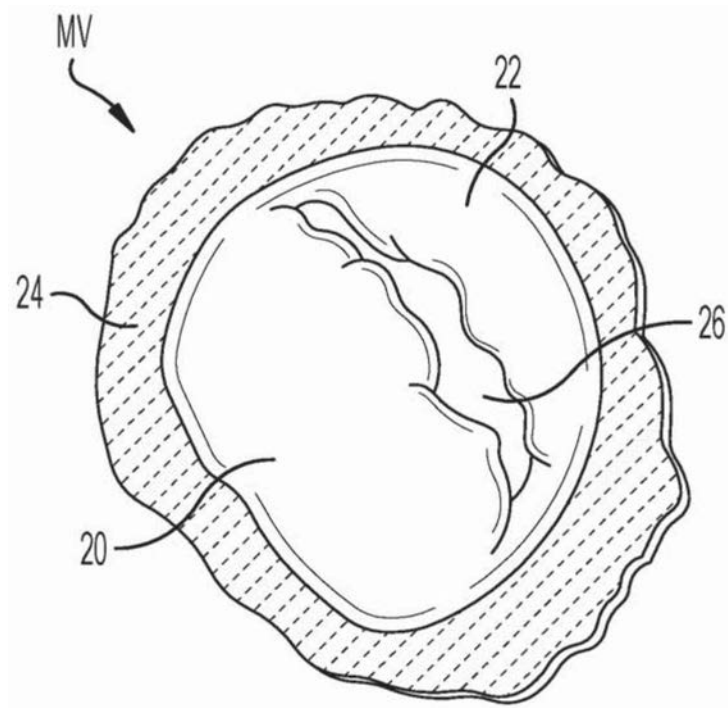


图5

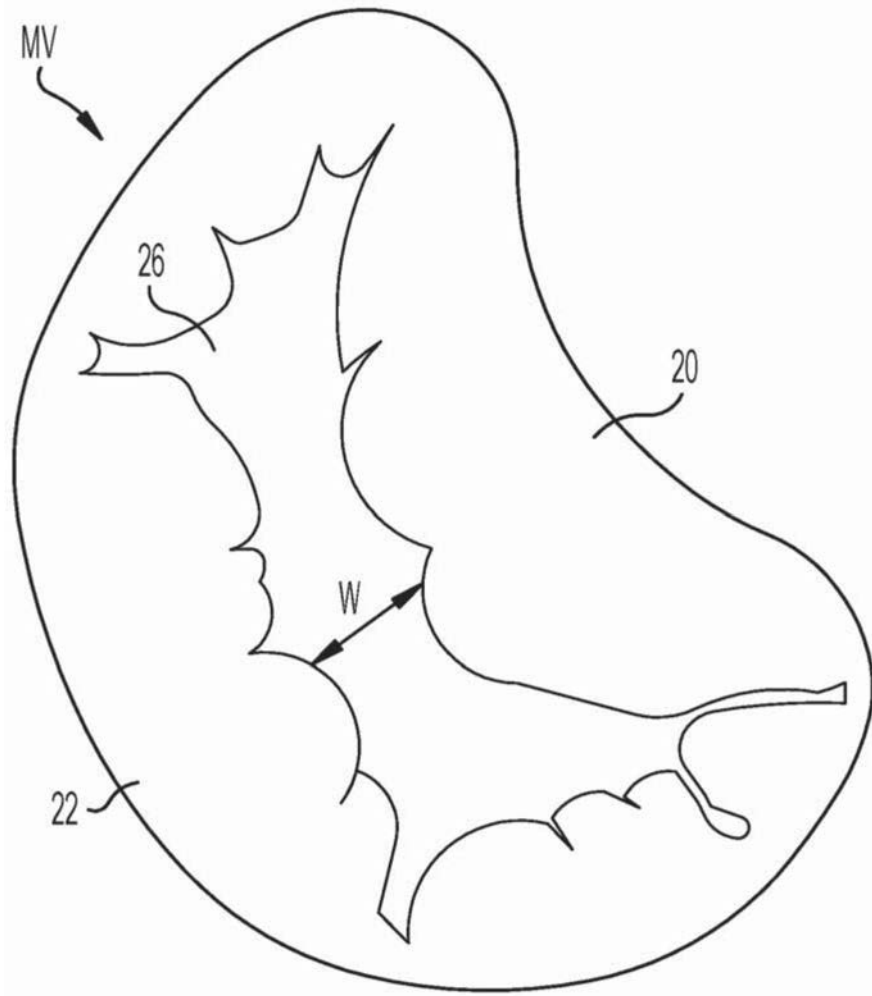


图6

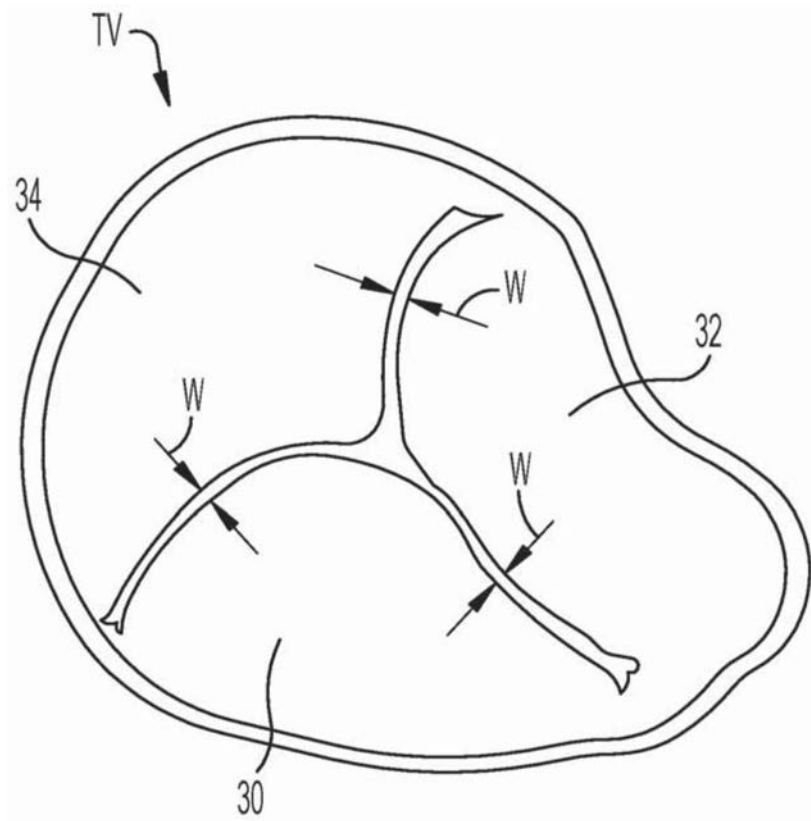


图7

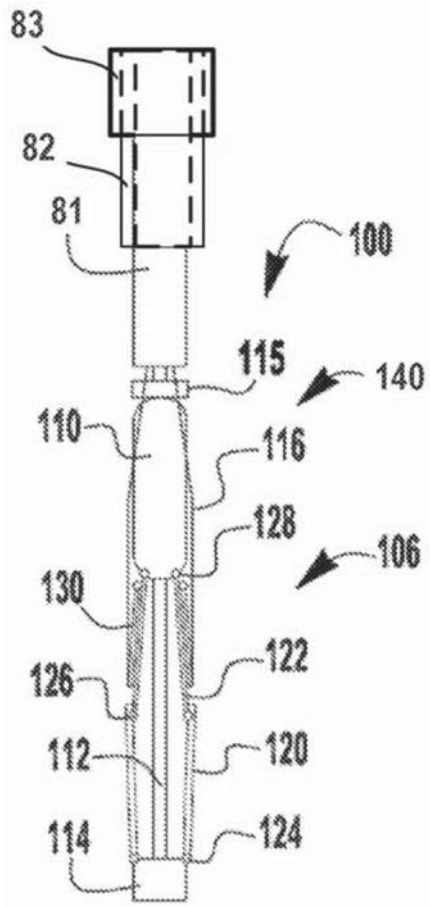


图8

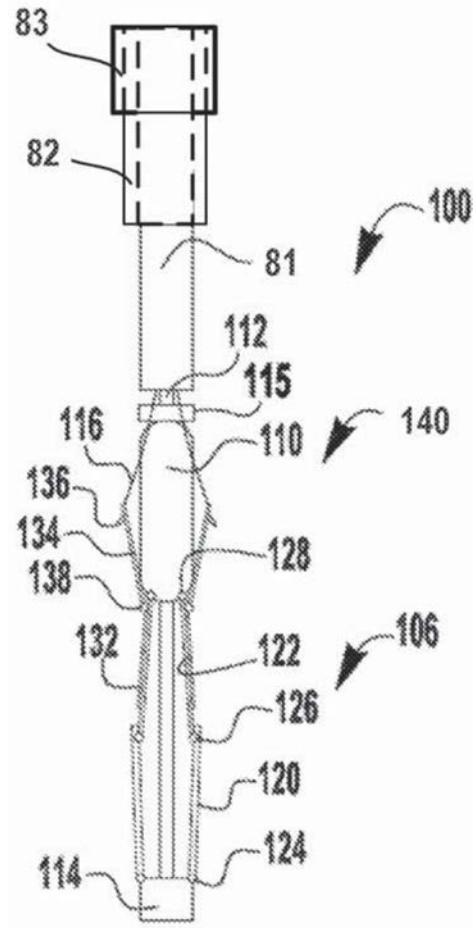


图9

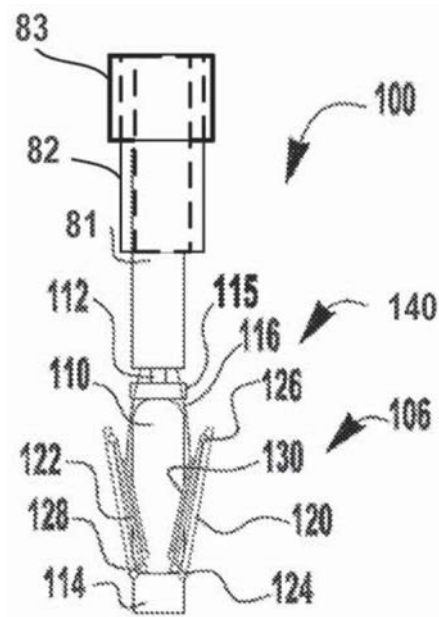


图10

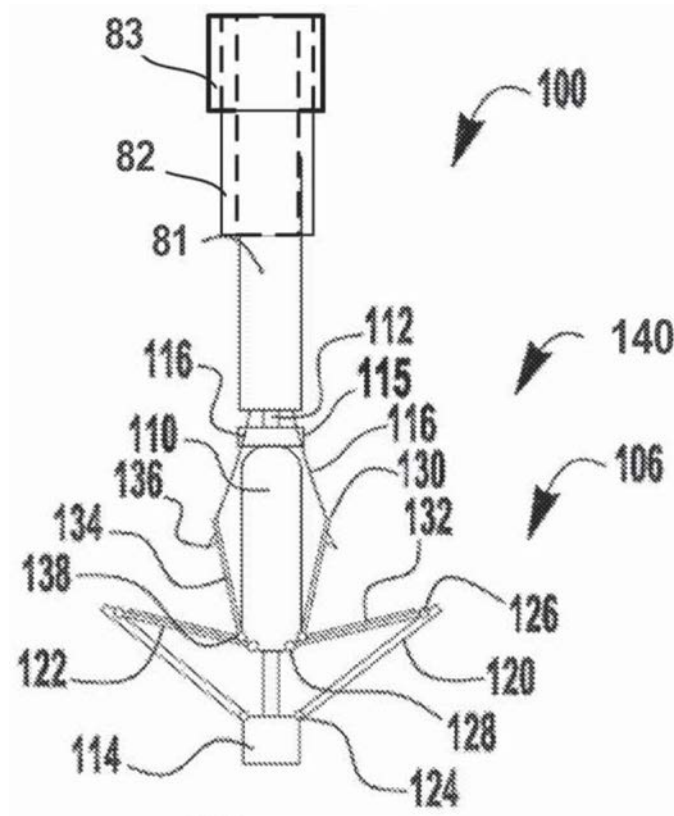


图11

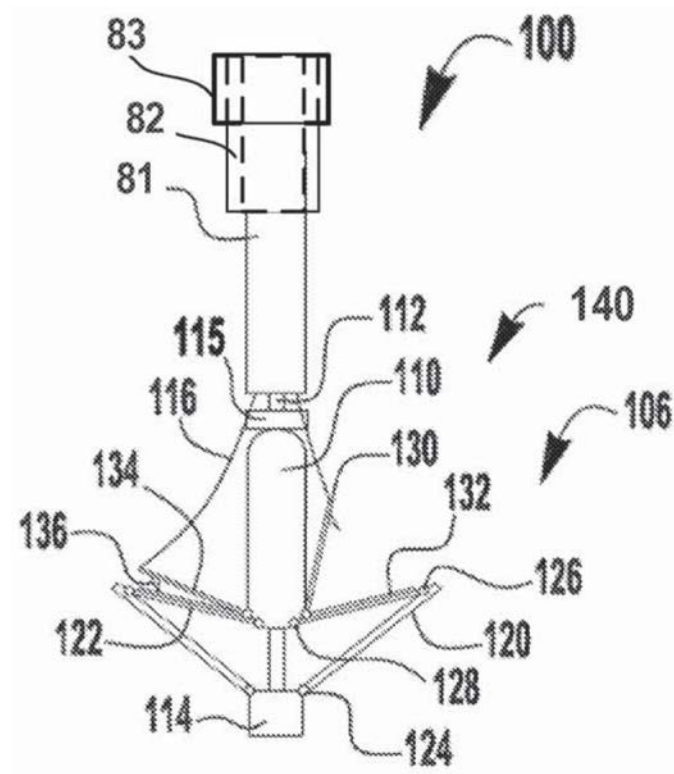


图12

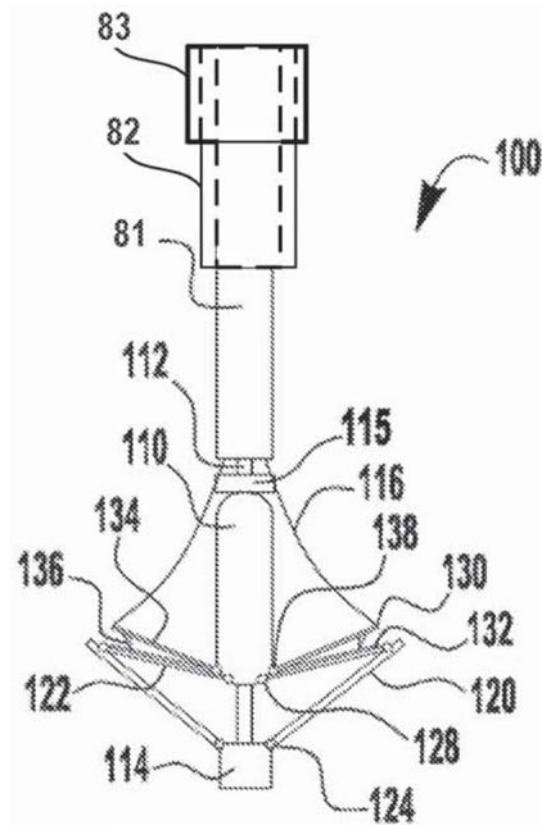


图13

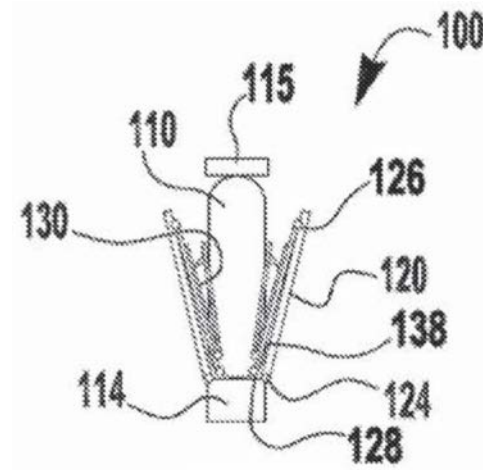


图14

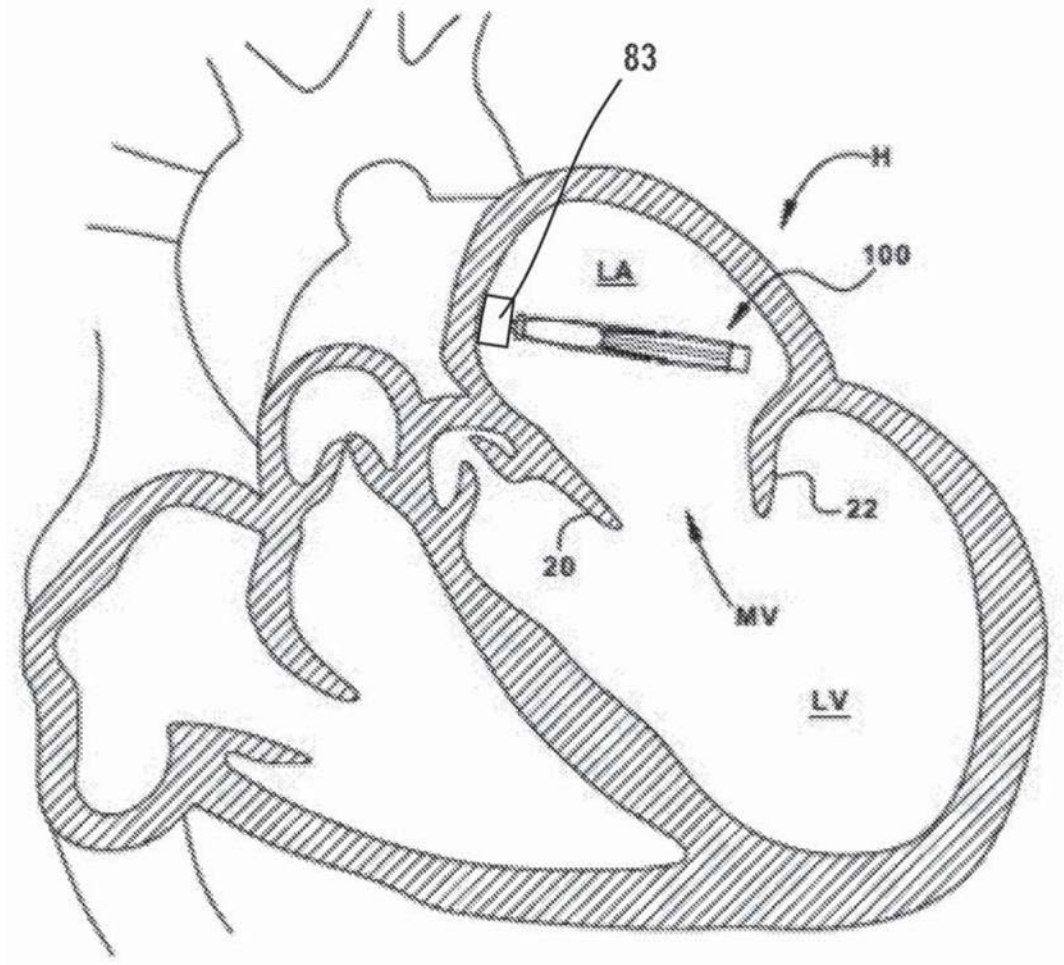


图15

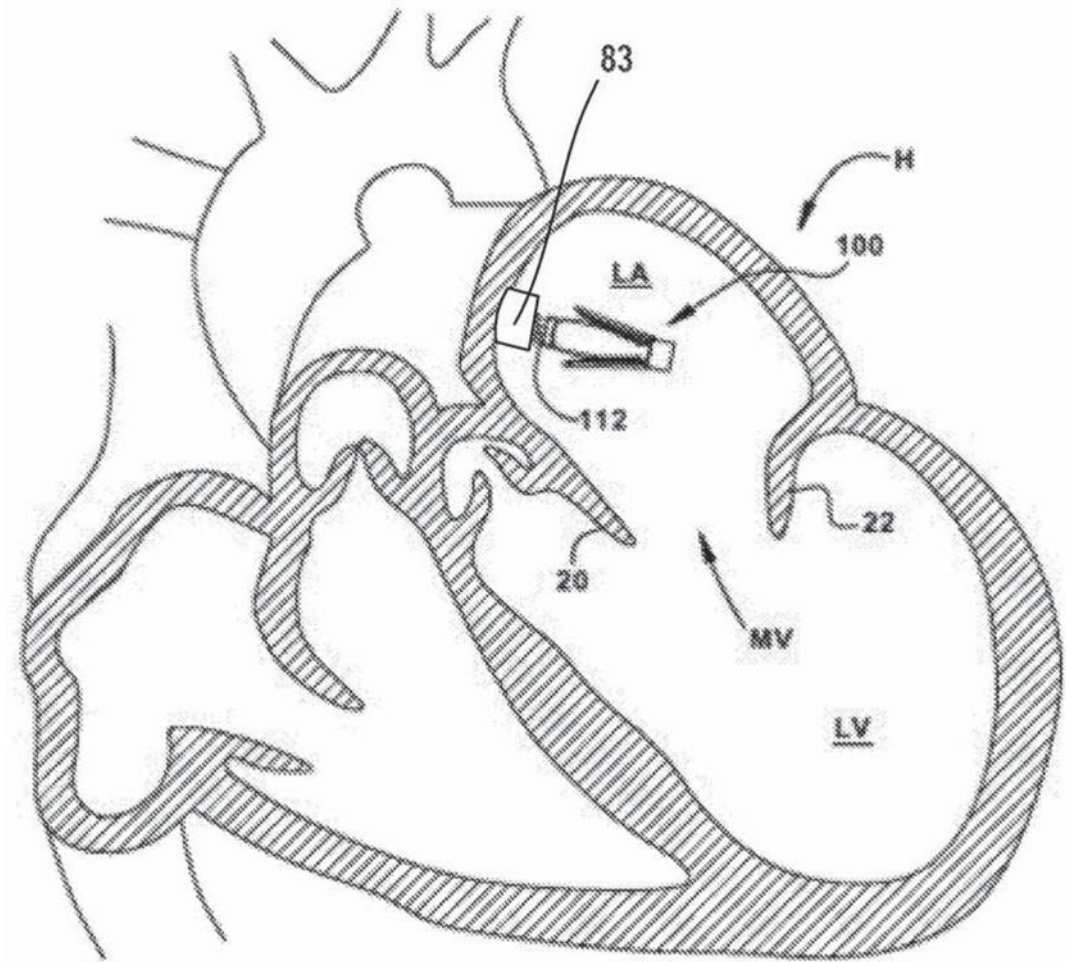


图16

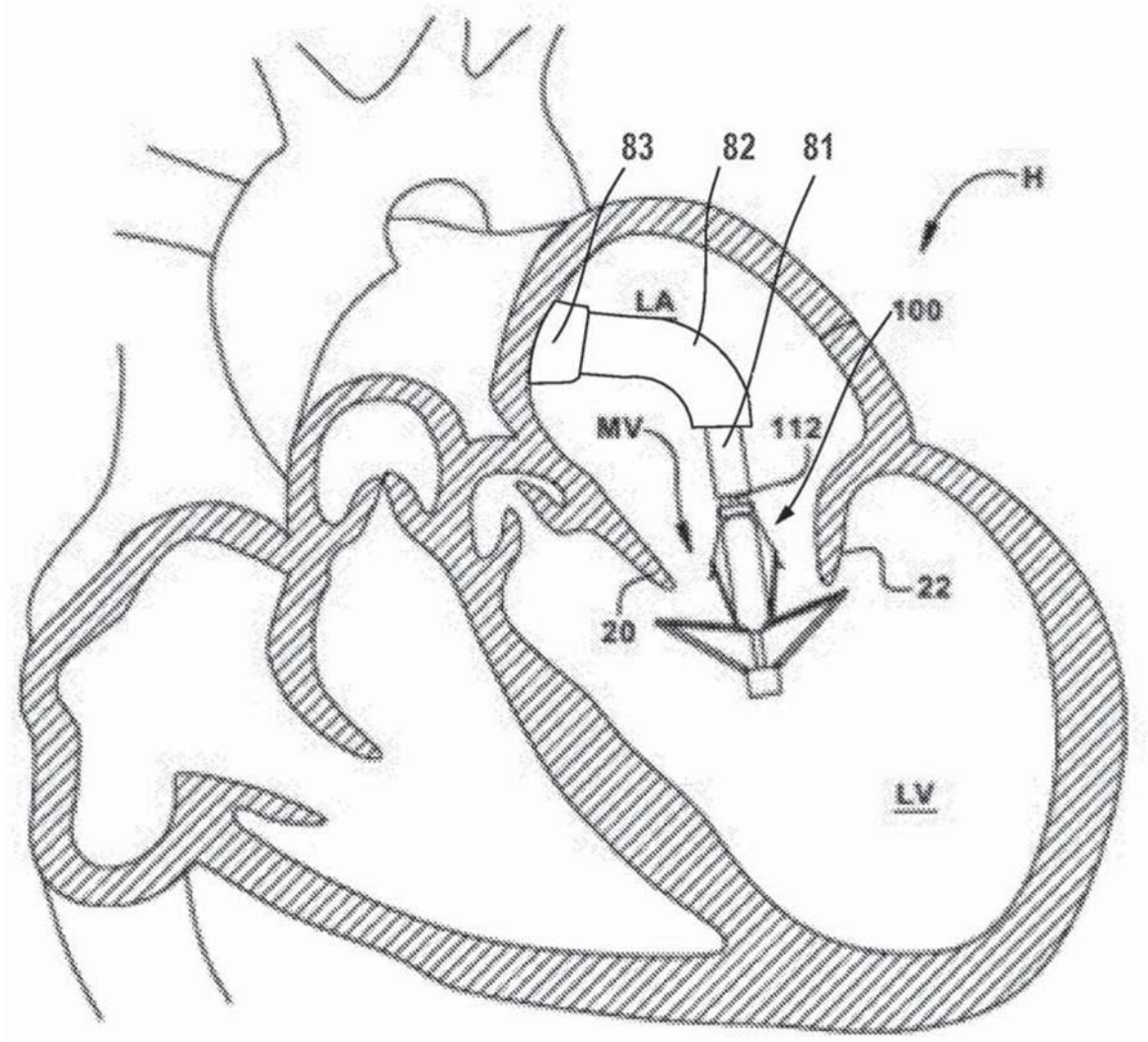


图17

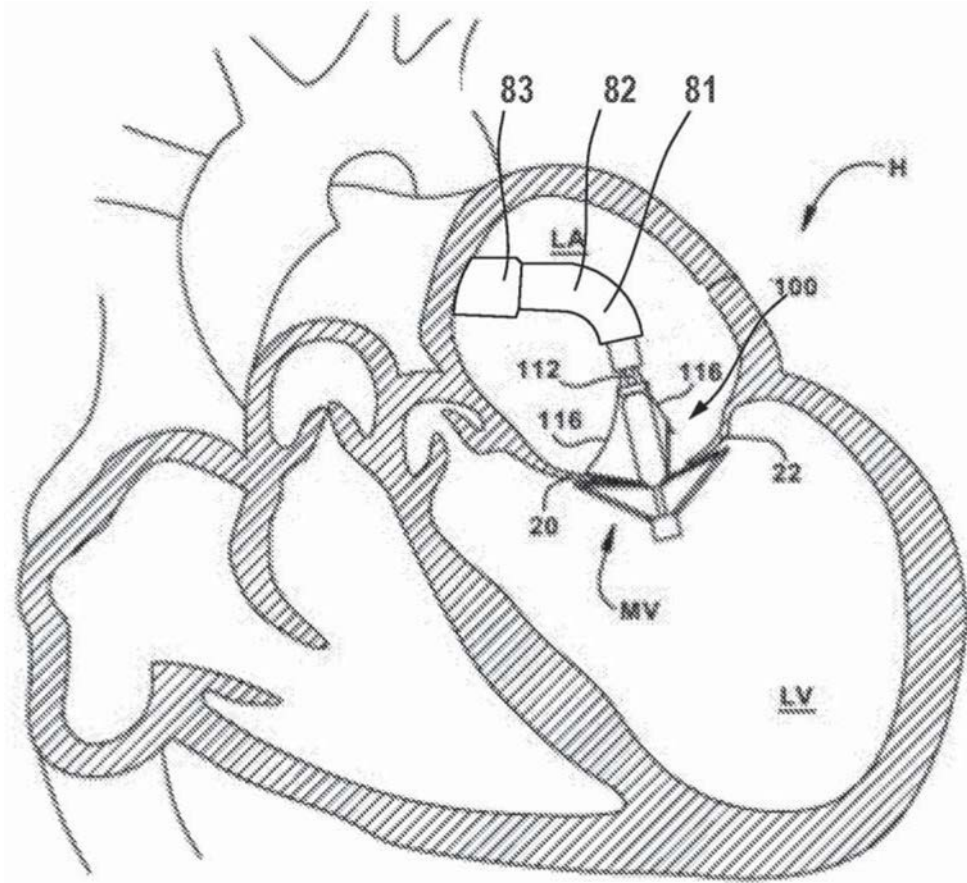


图18

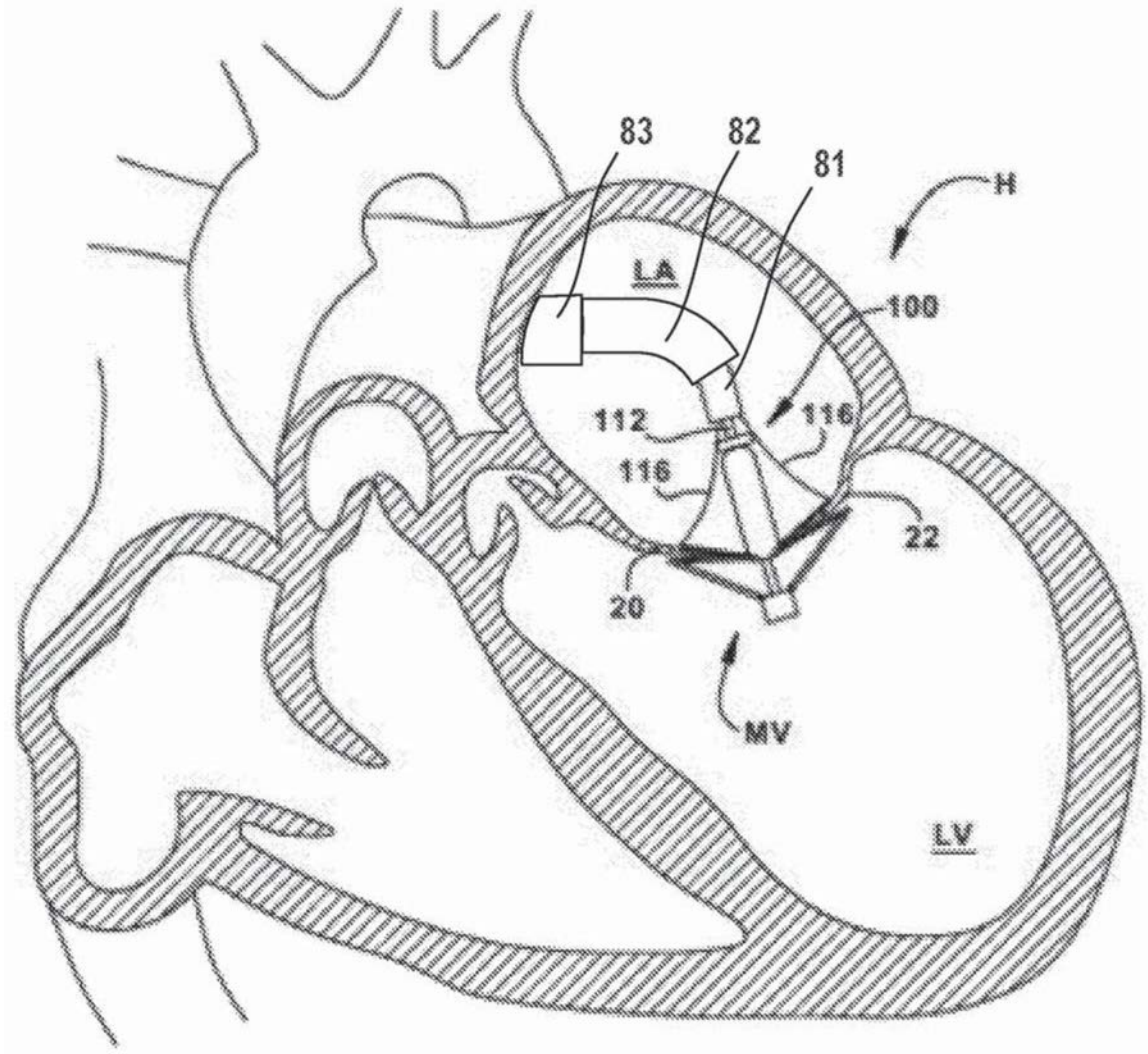


图19

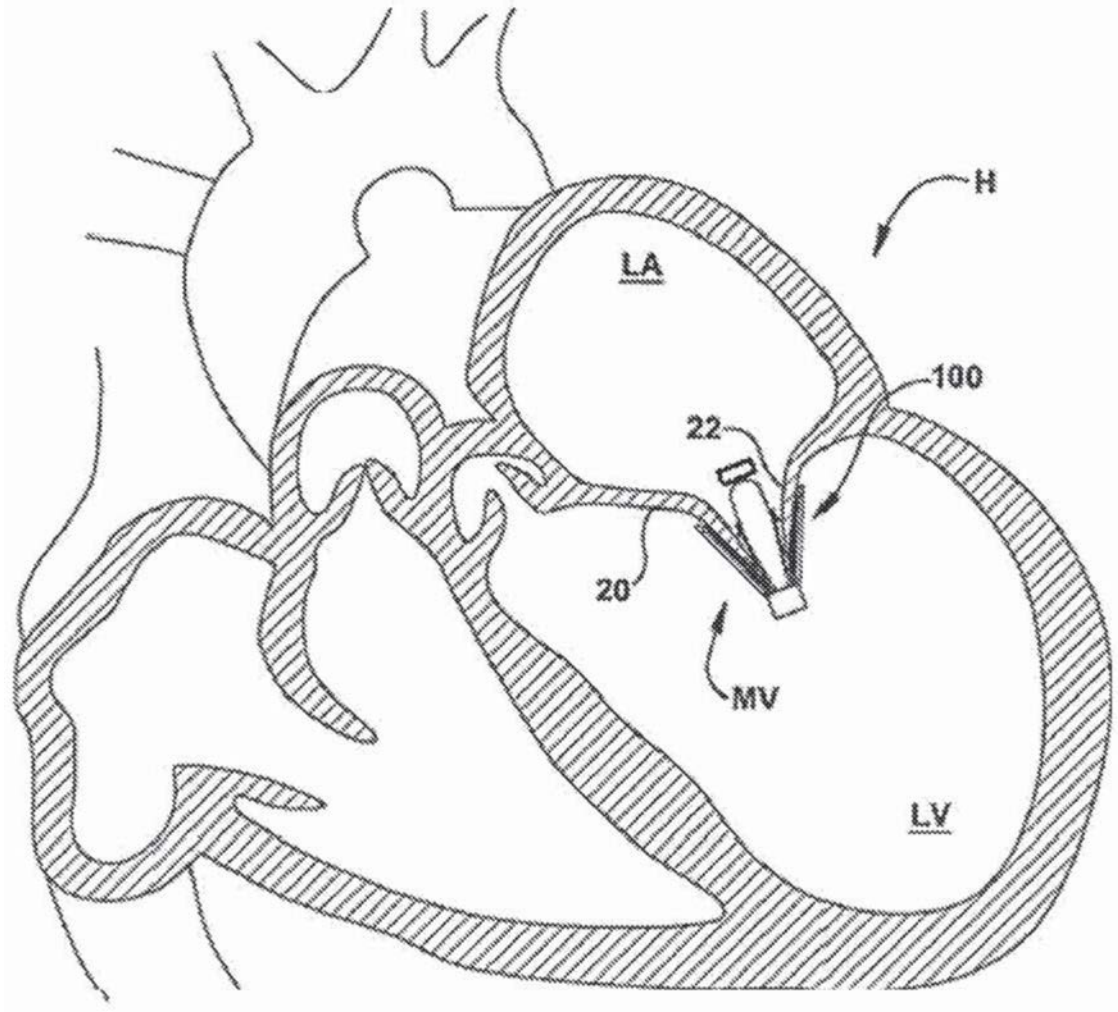


图20

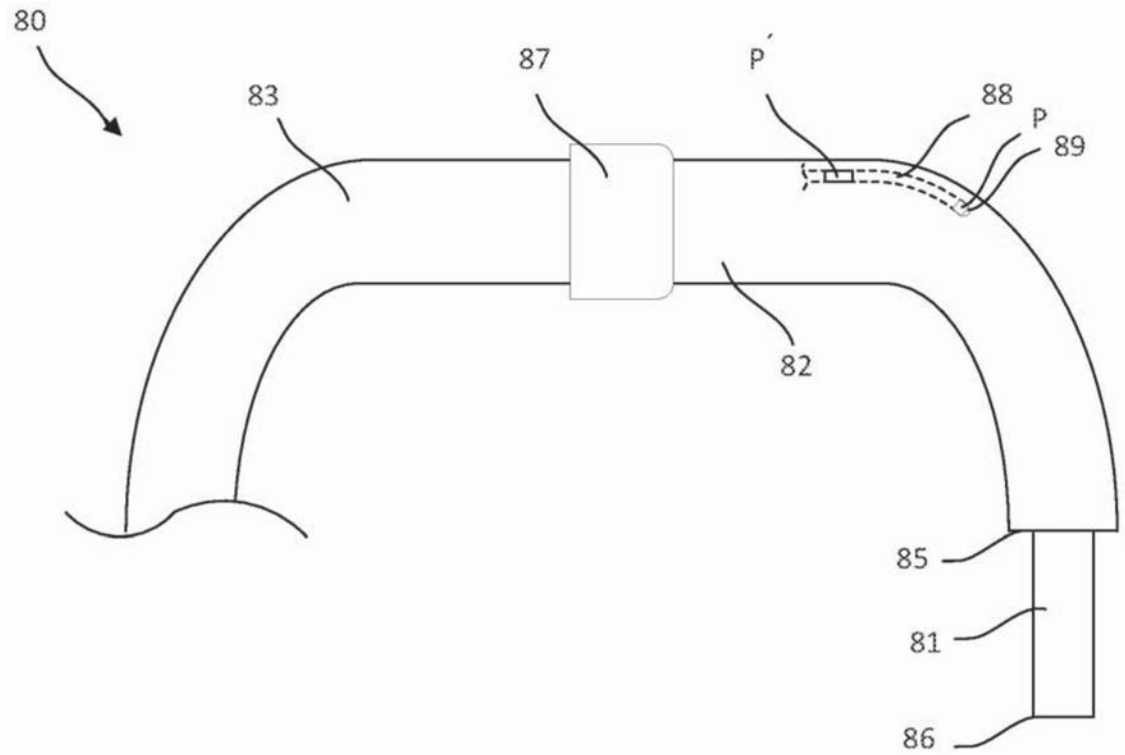


图21A

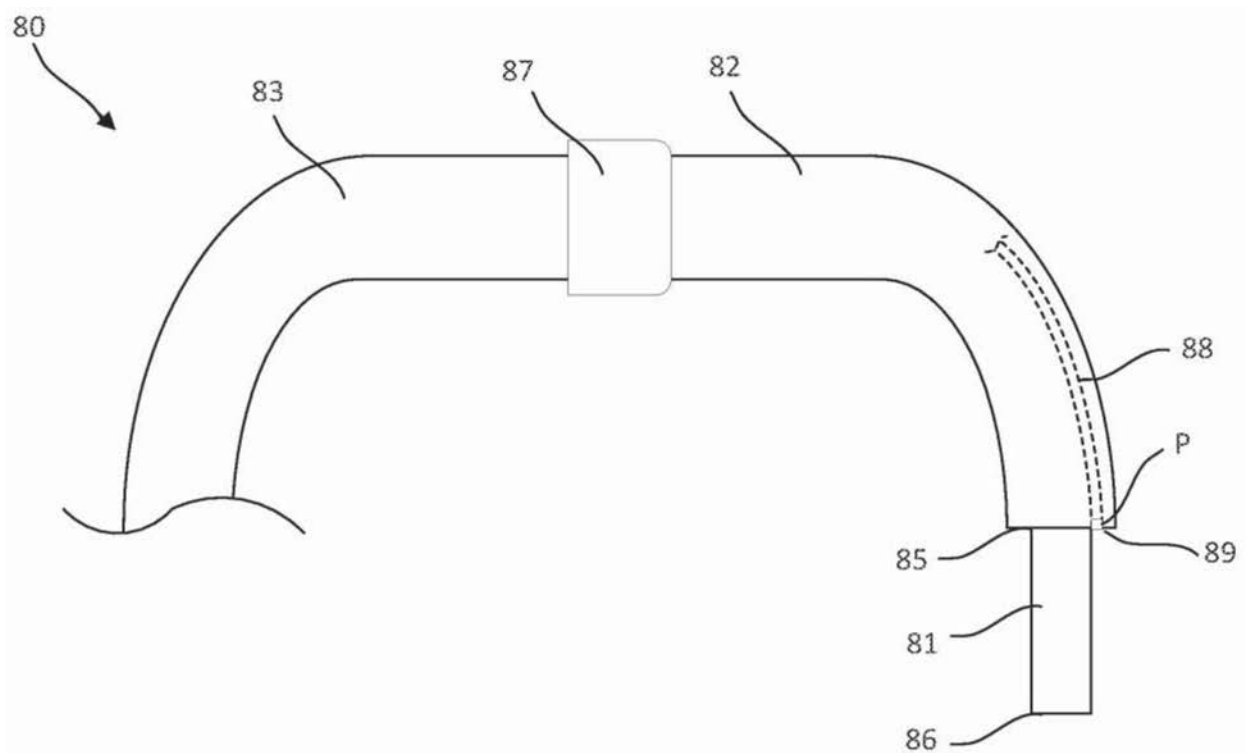


图21B

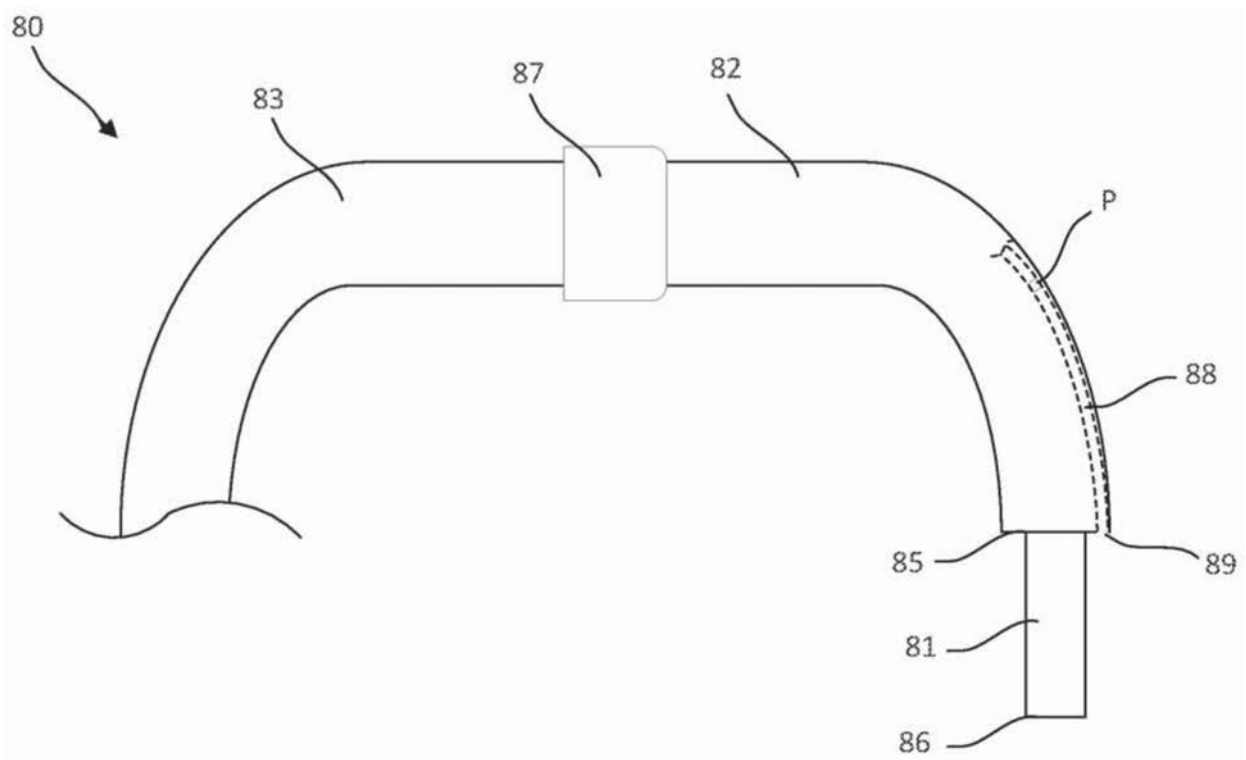


图21C

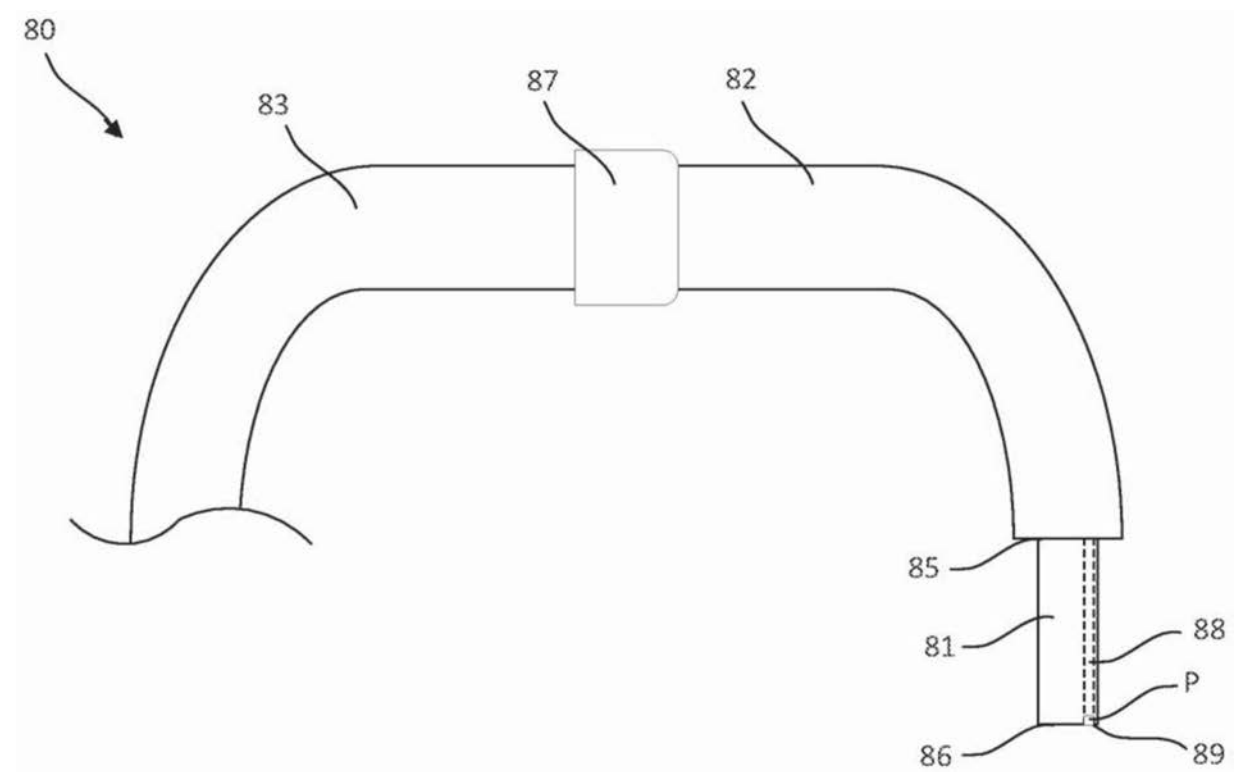


图21D

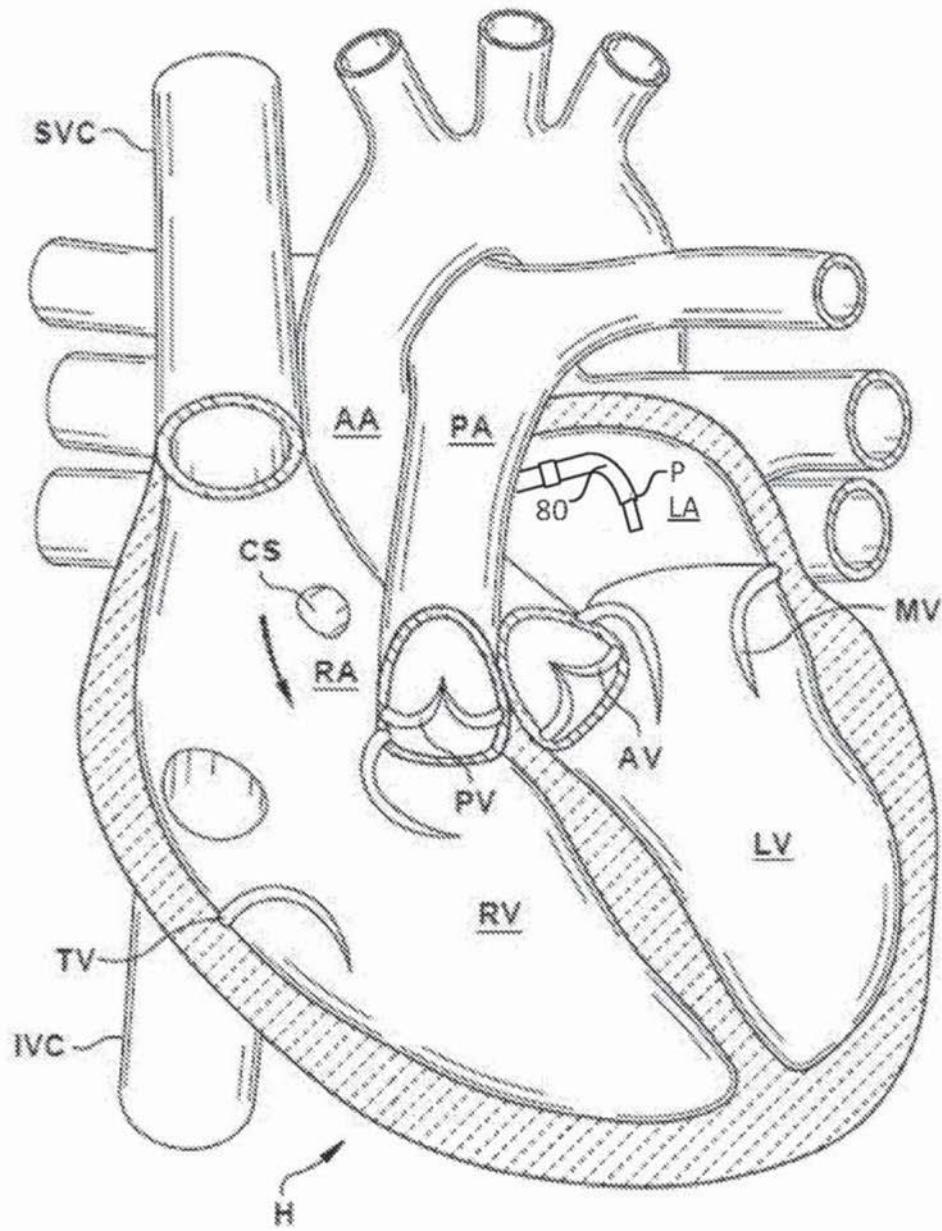


图22A

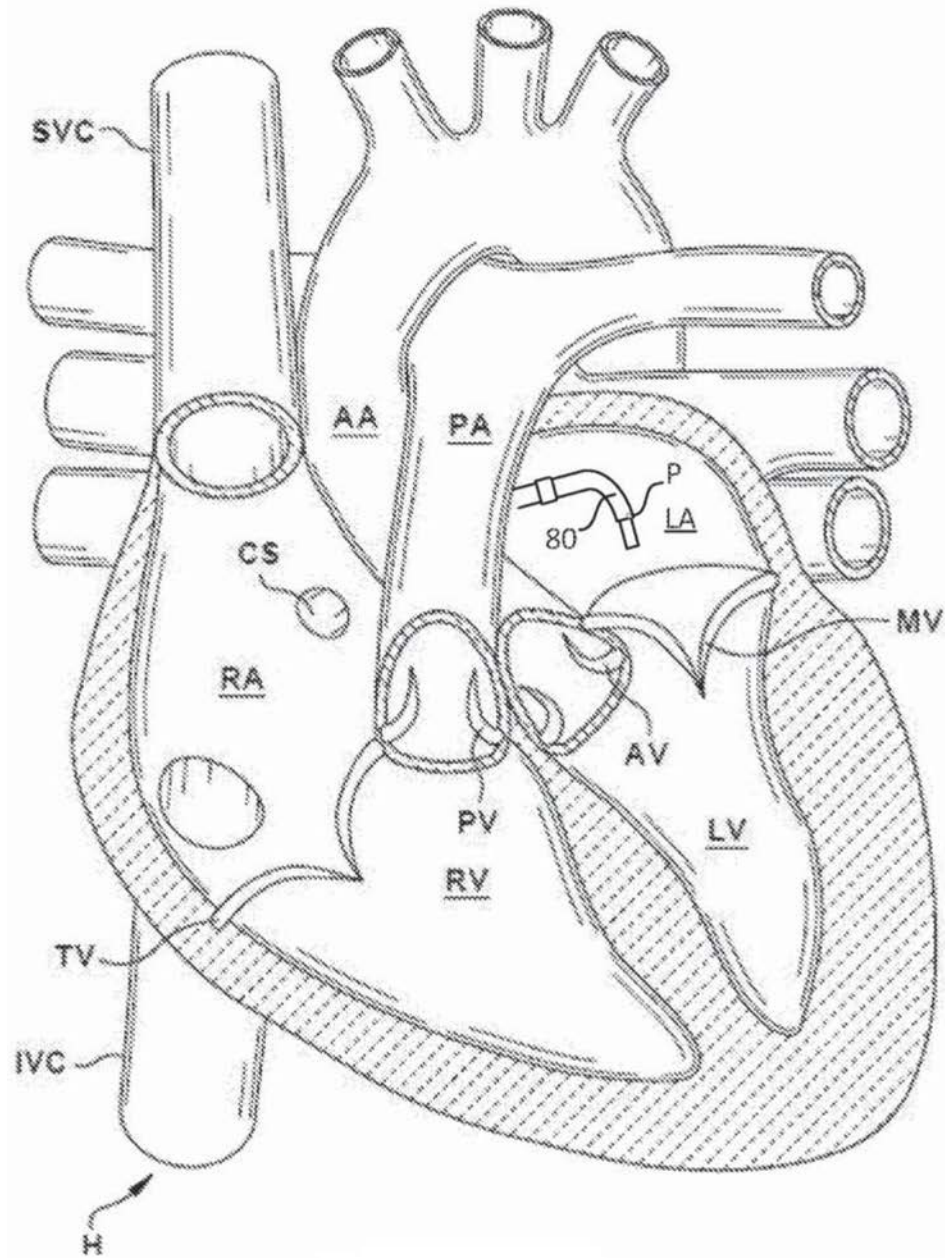


图22B

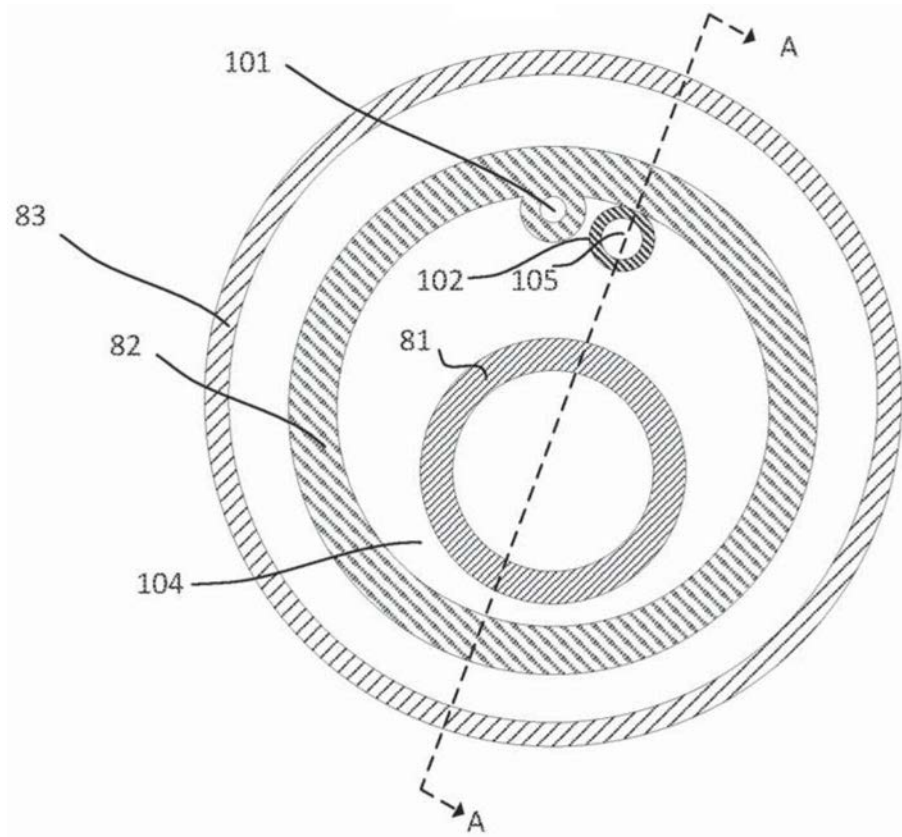


图23A

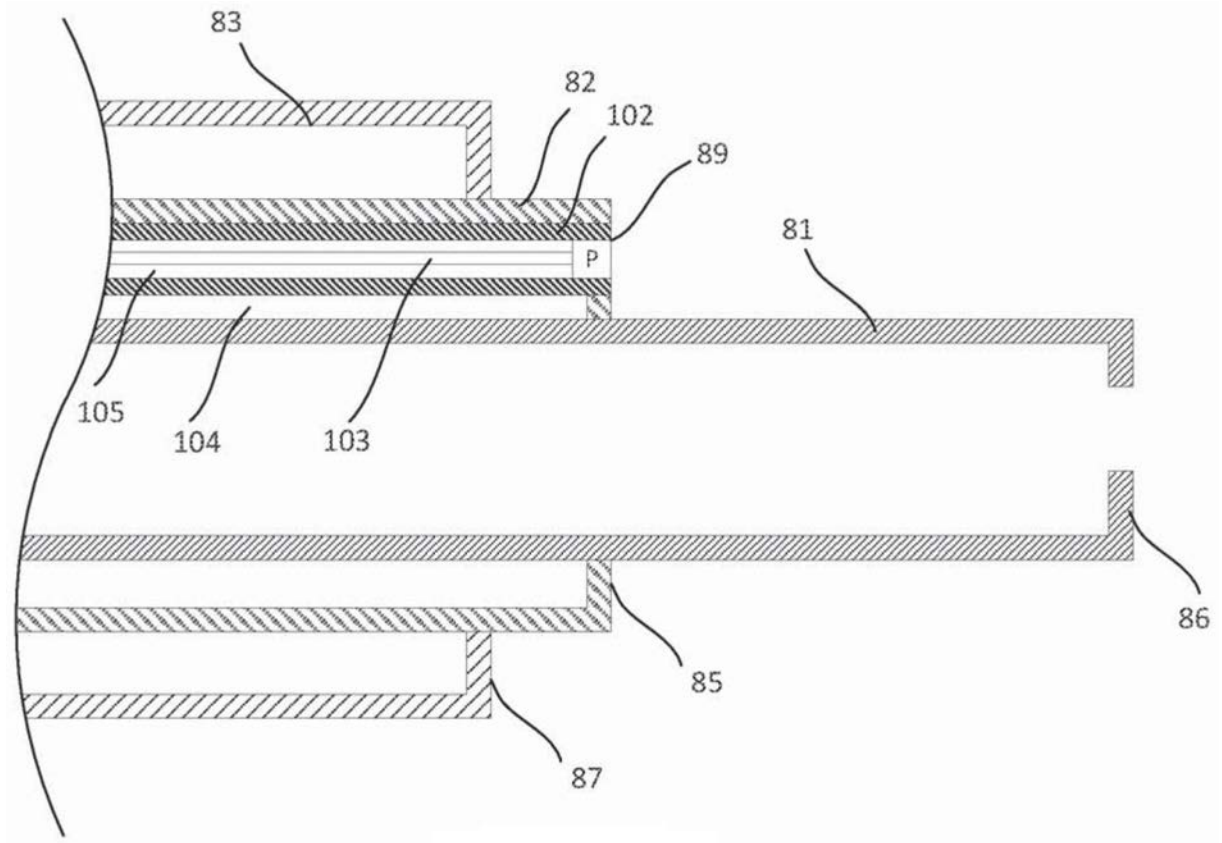


图23B

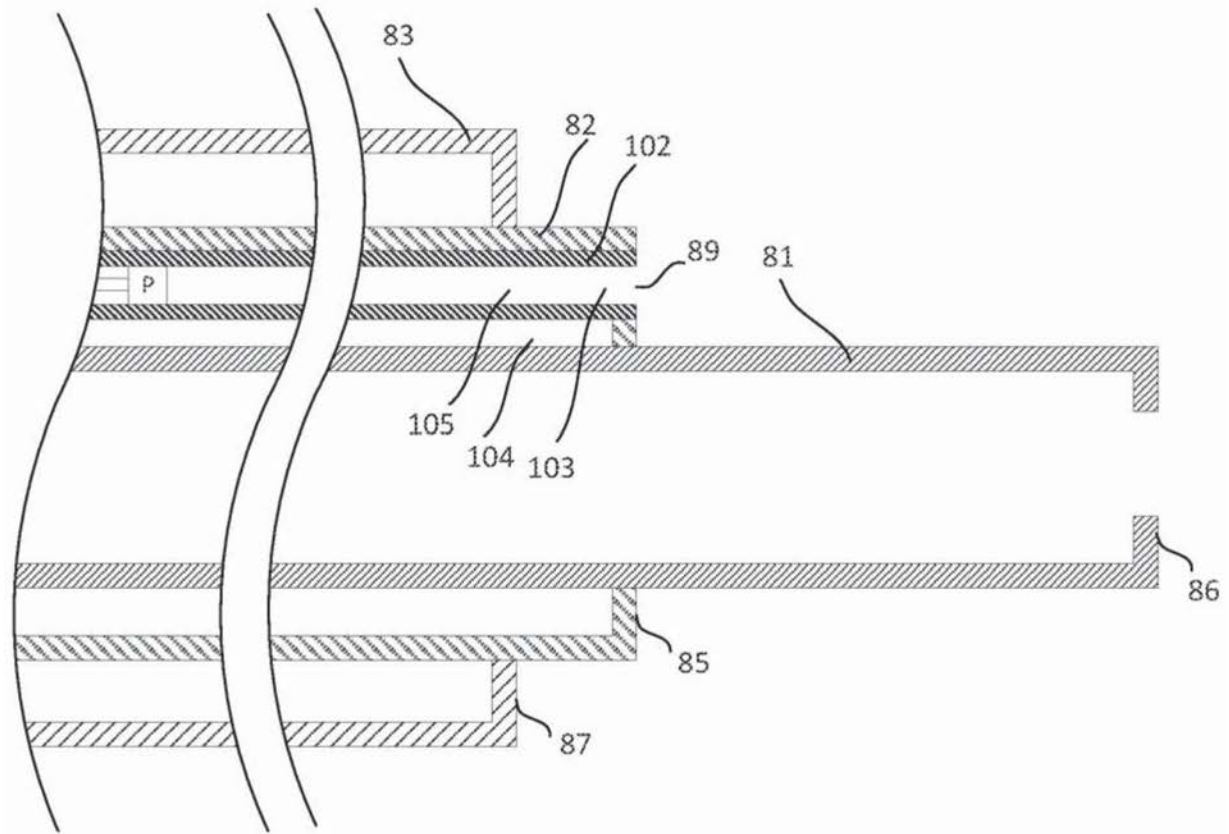


图23C

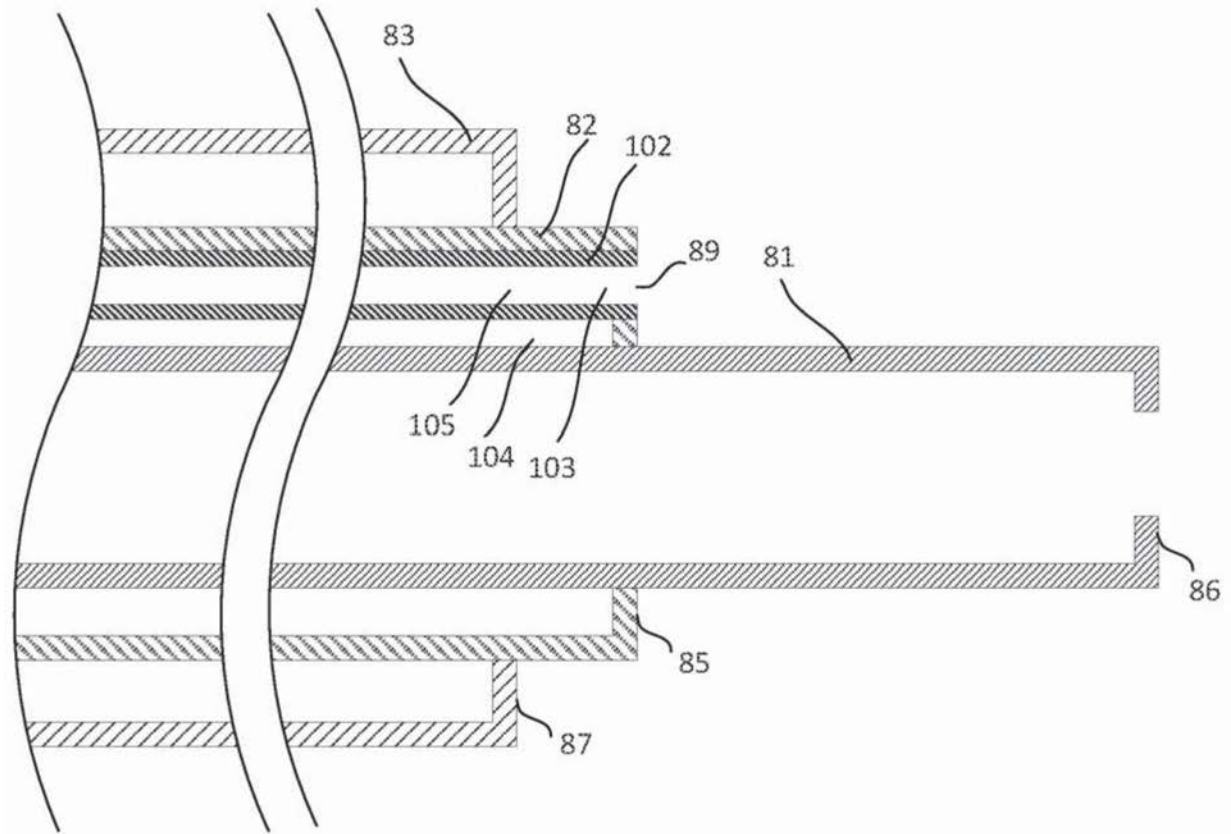


图23D

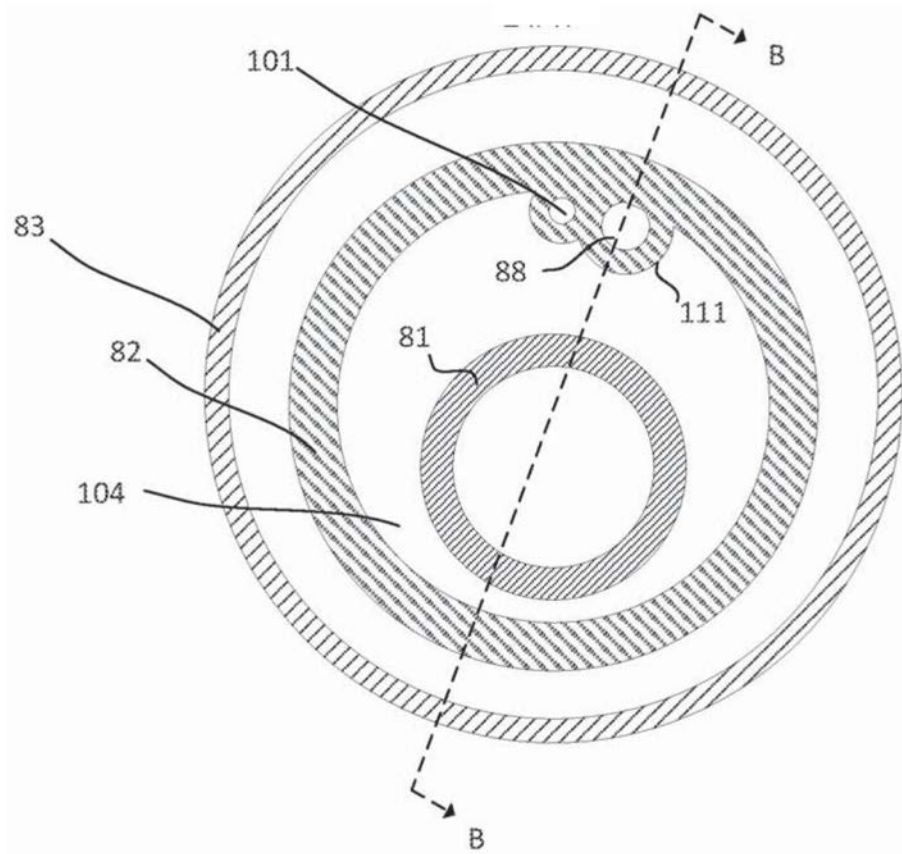


图24A

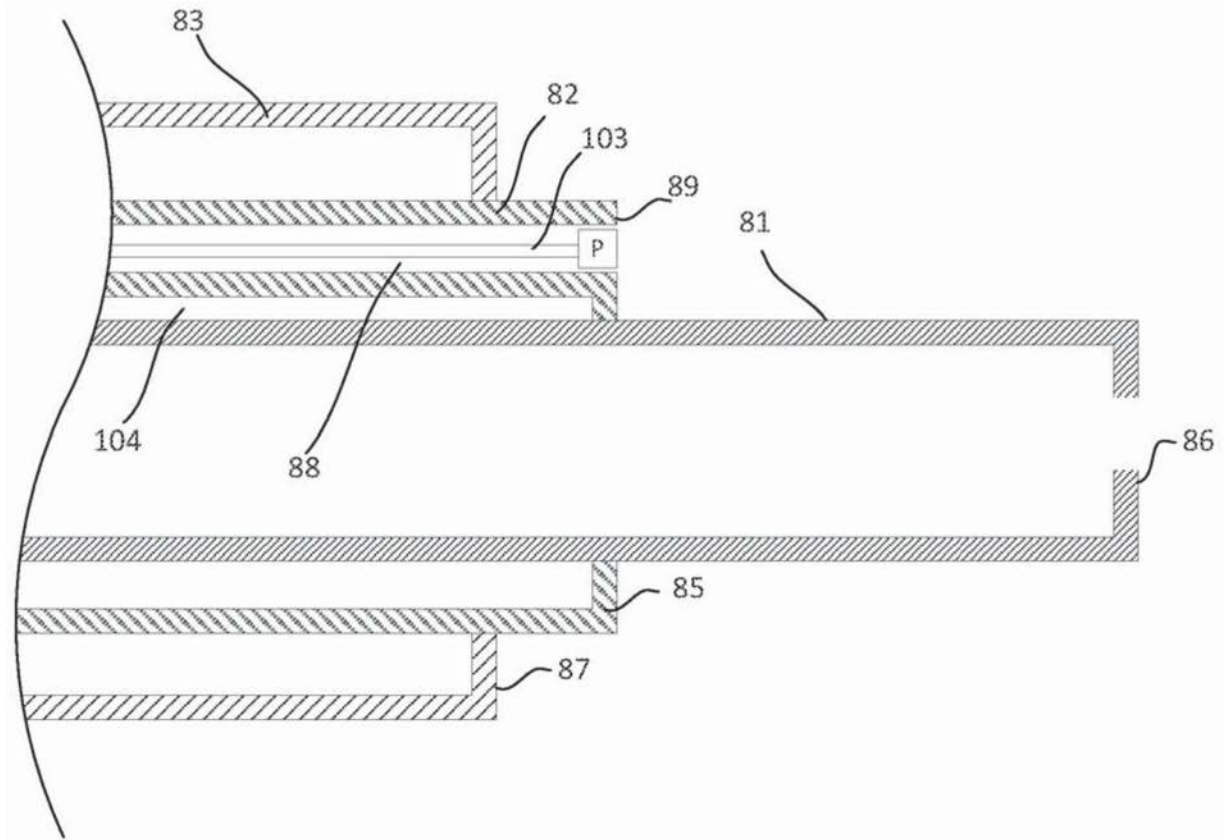


图24B

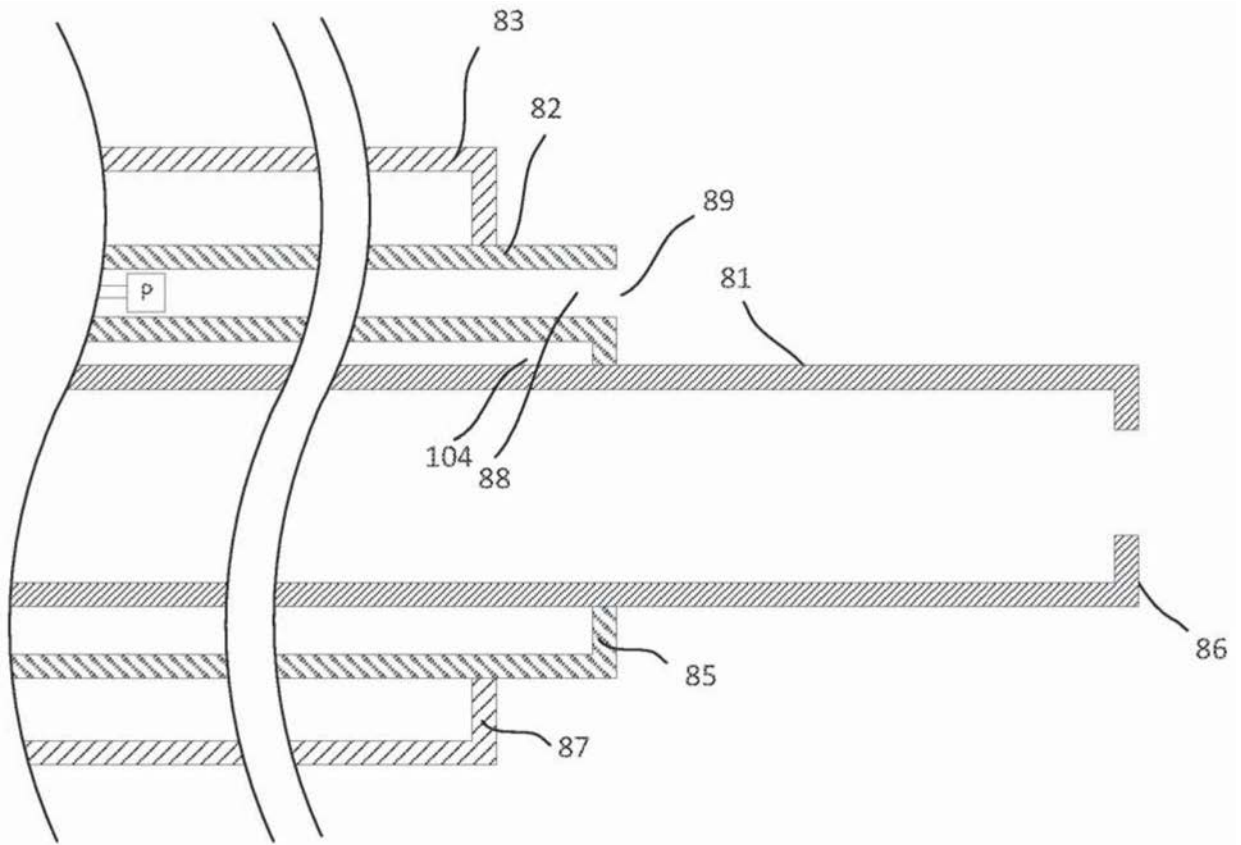


图24C

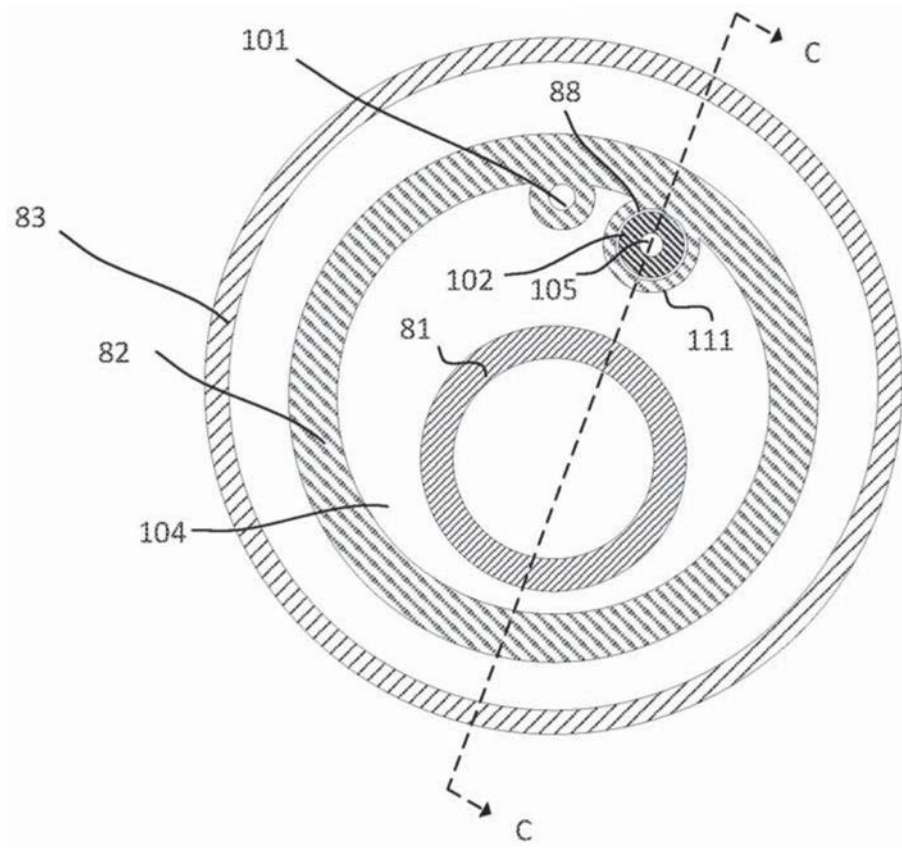


图25A

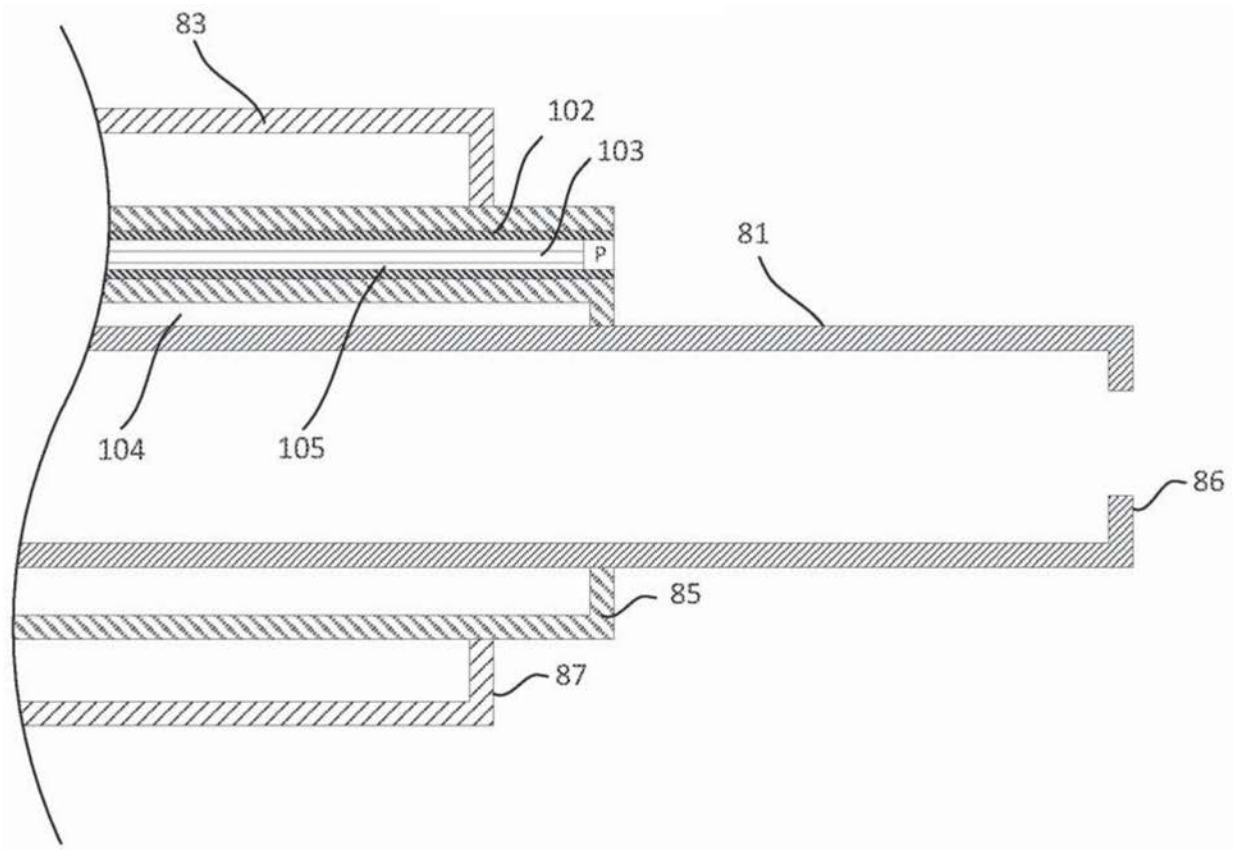


图25B

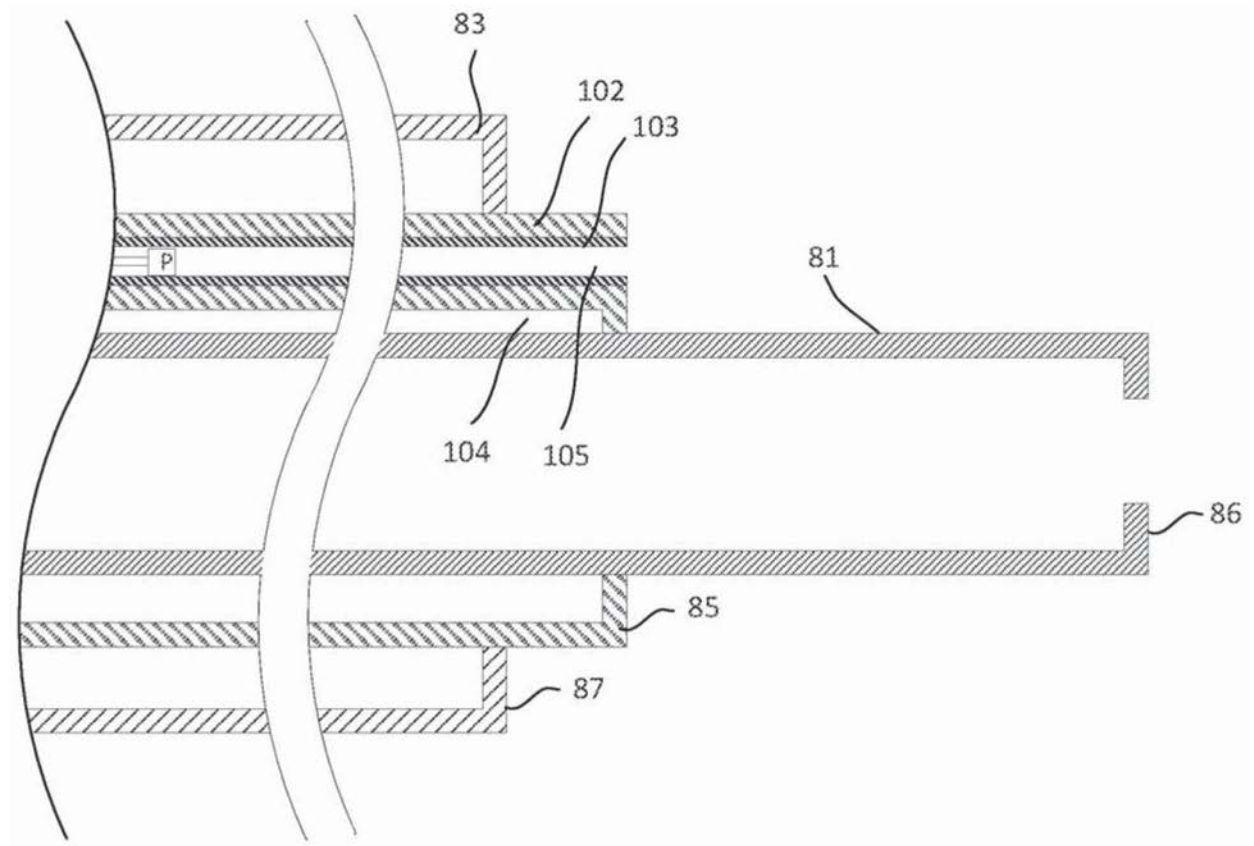


图25C

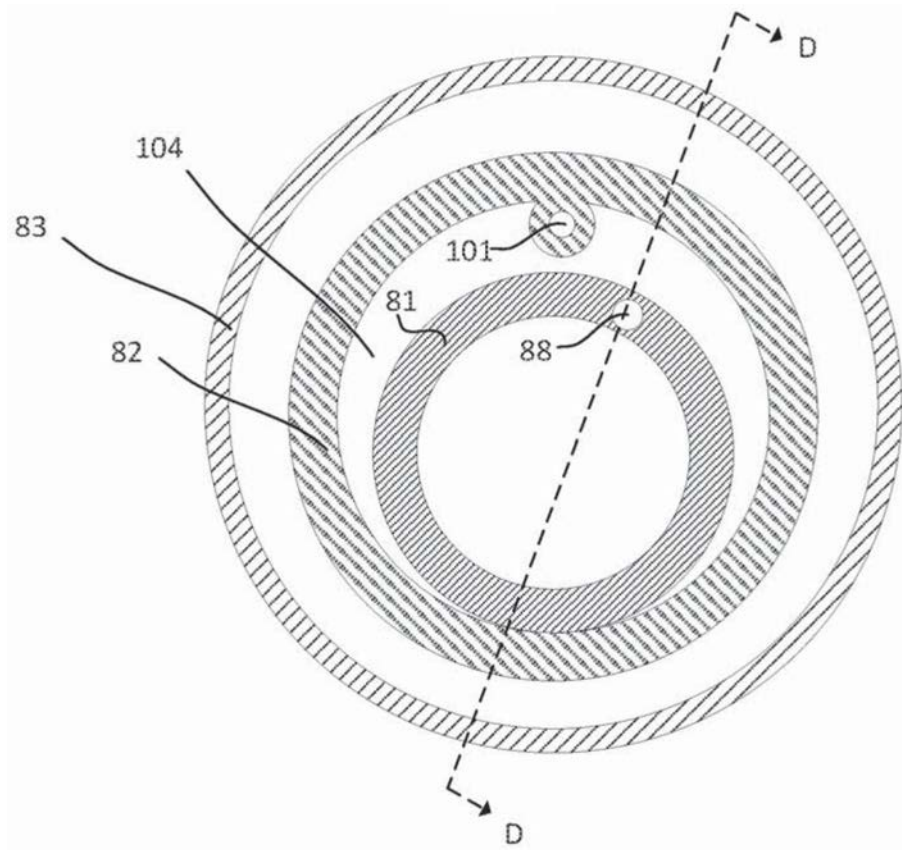


图26A

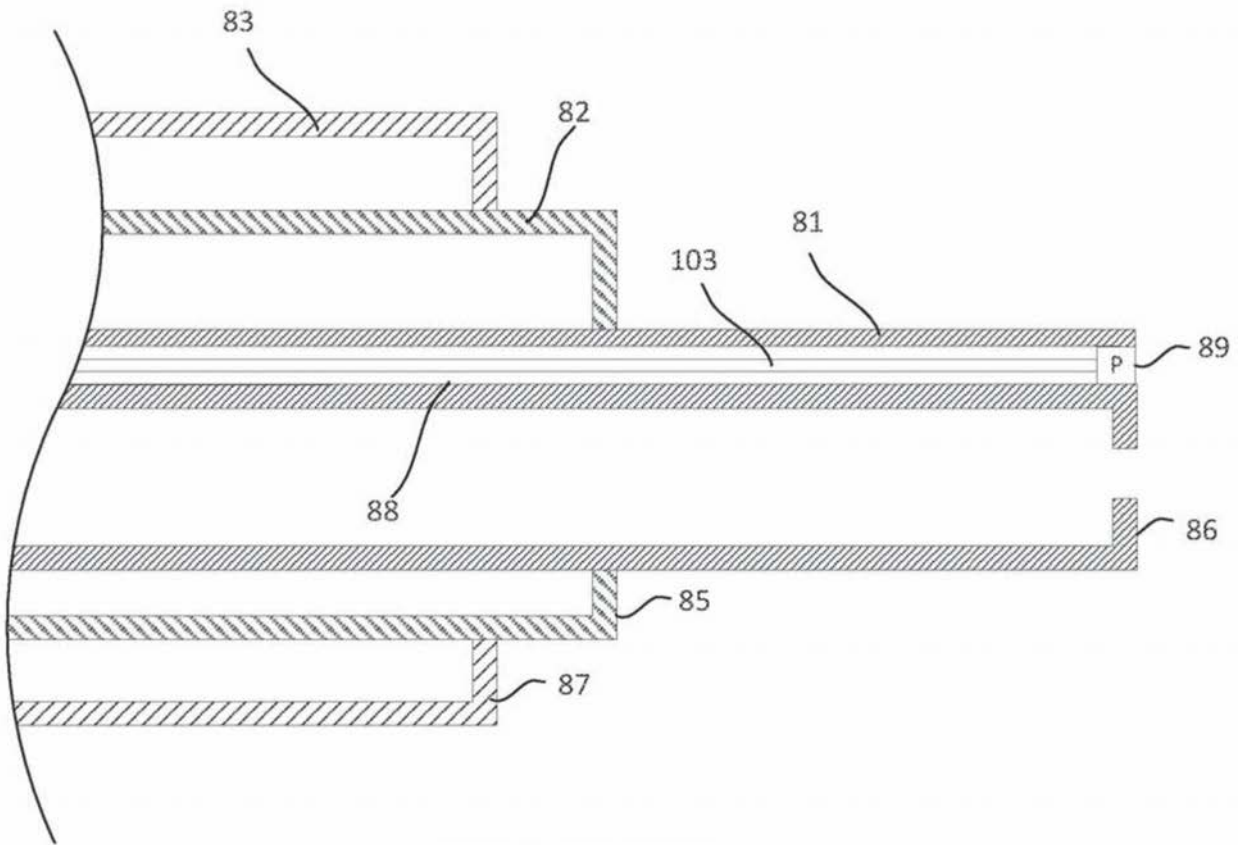


图26B

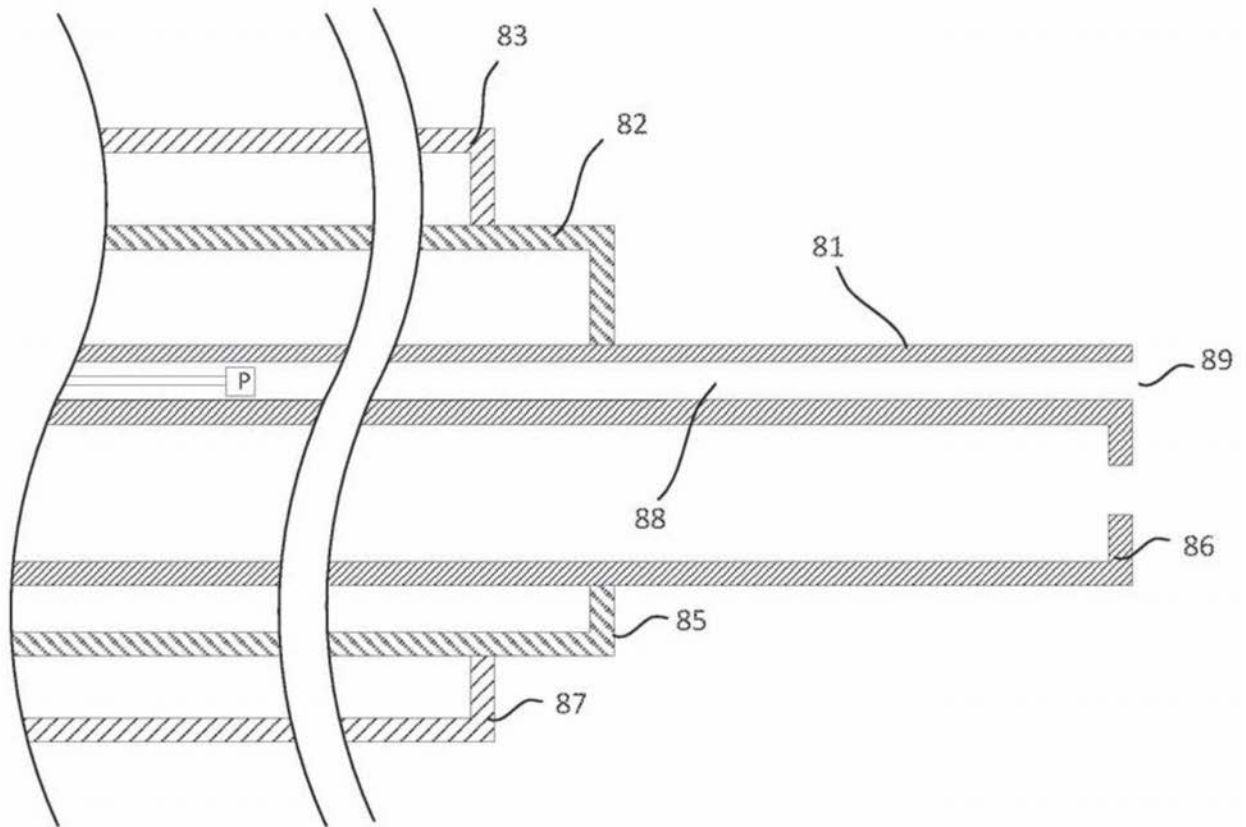


图26C

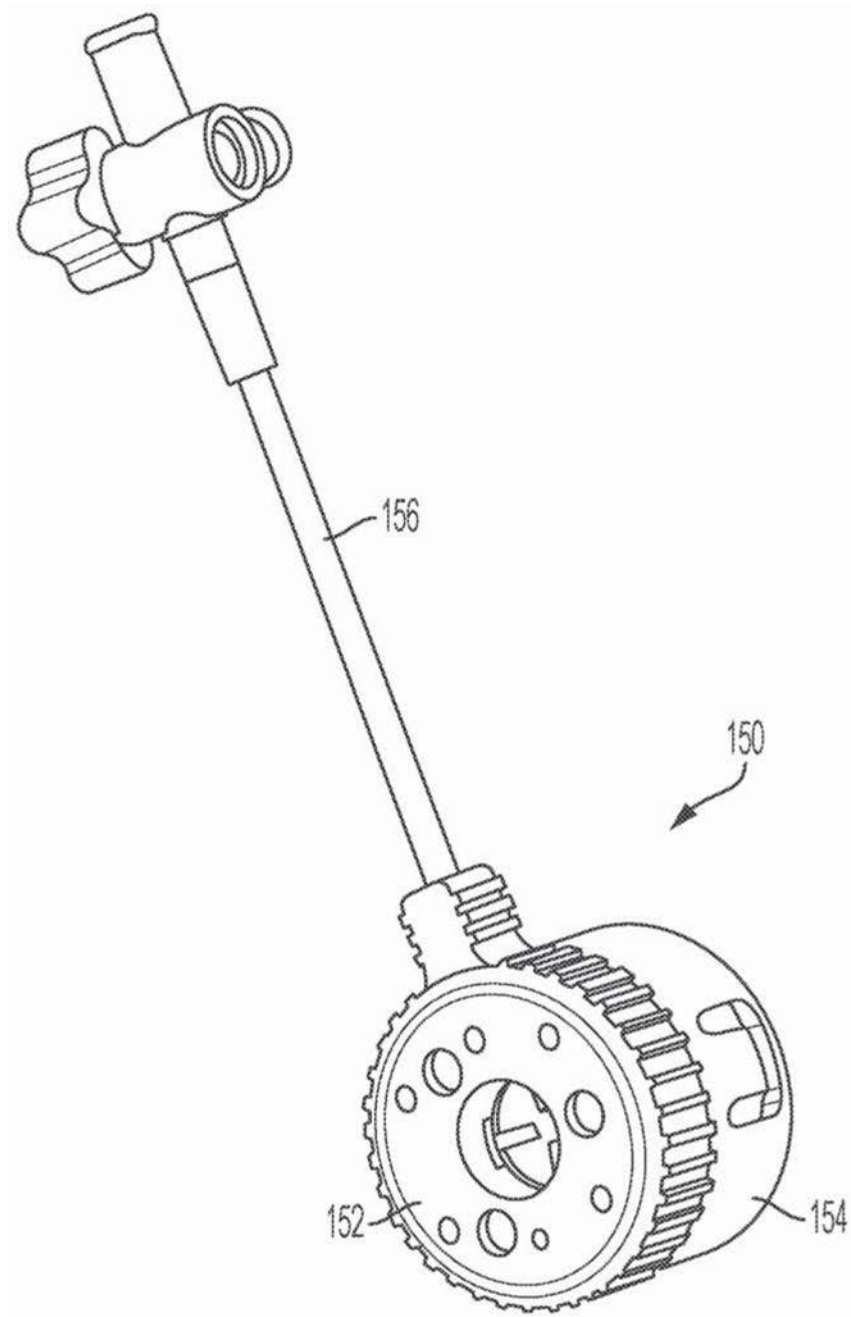


图27

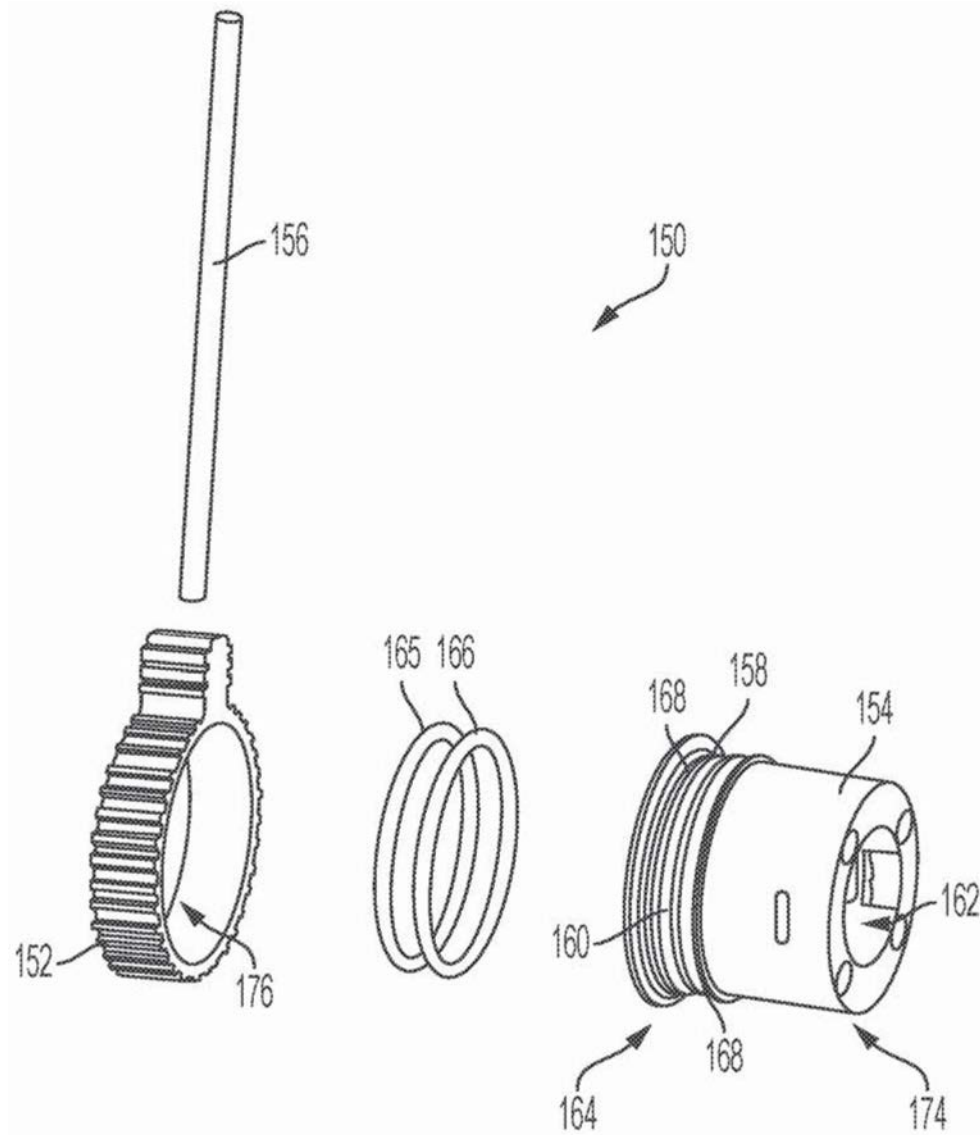


图28

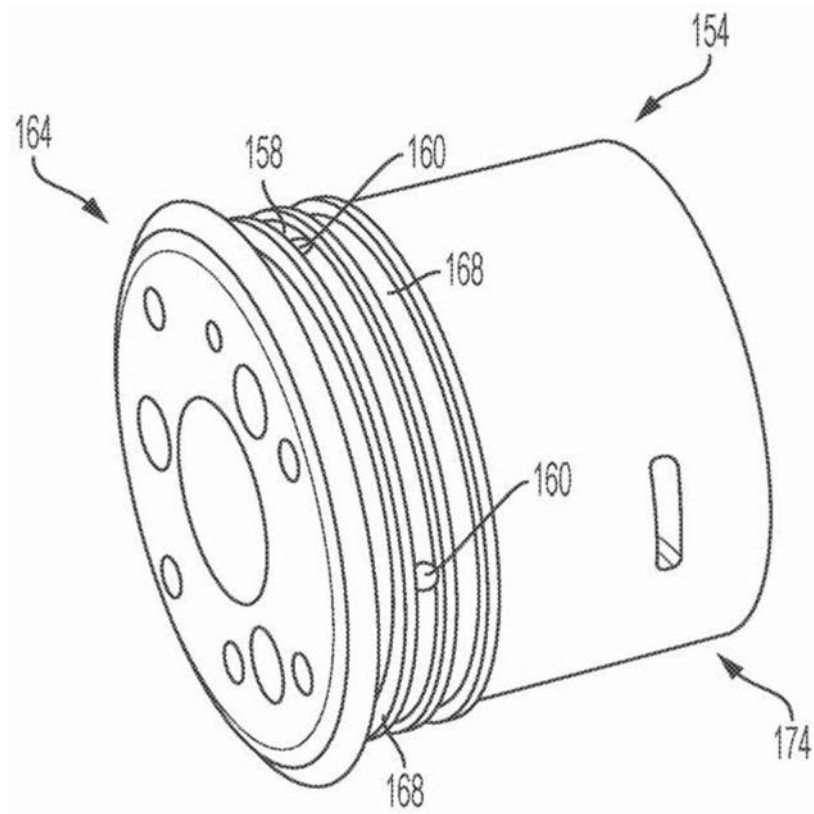


图29

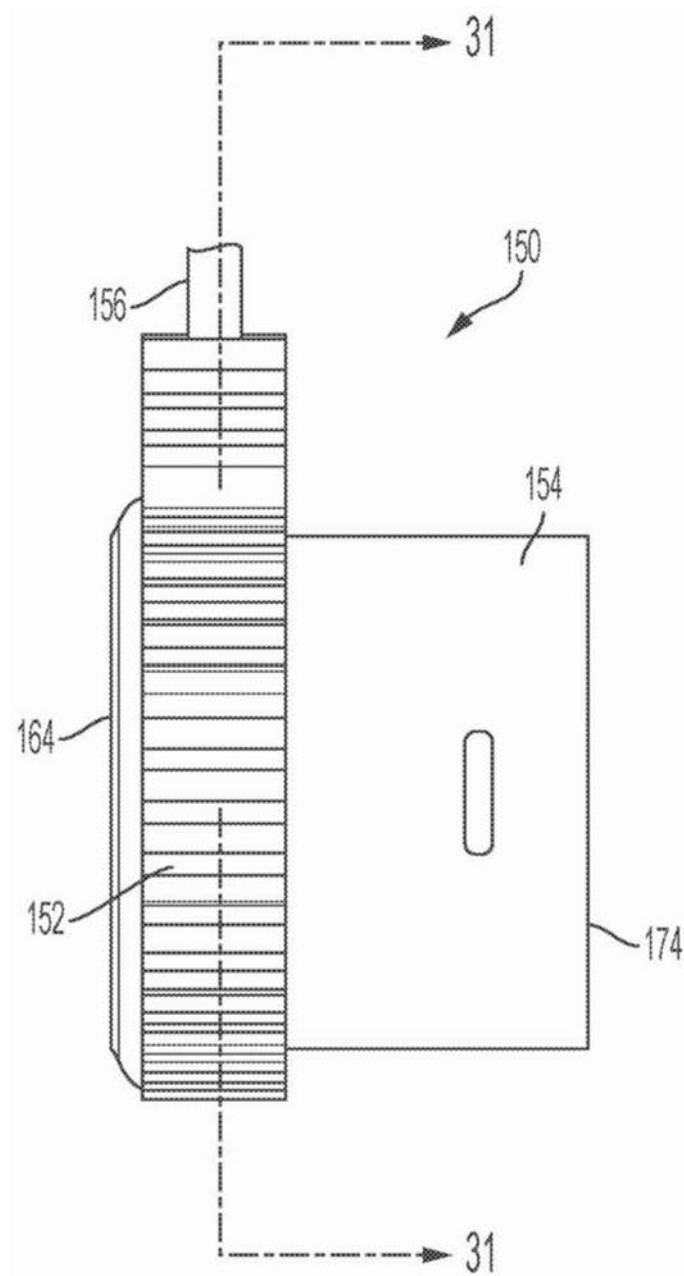


图30

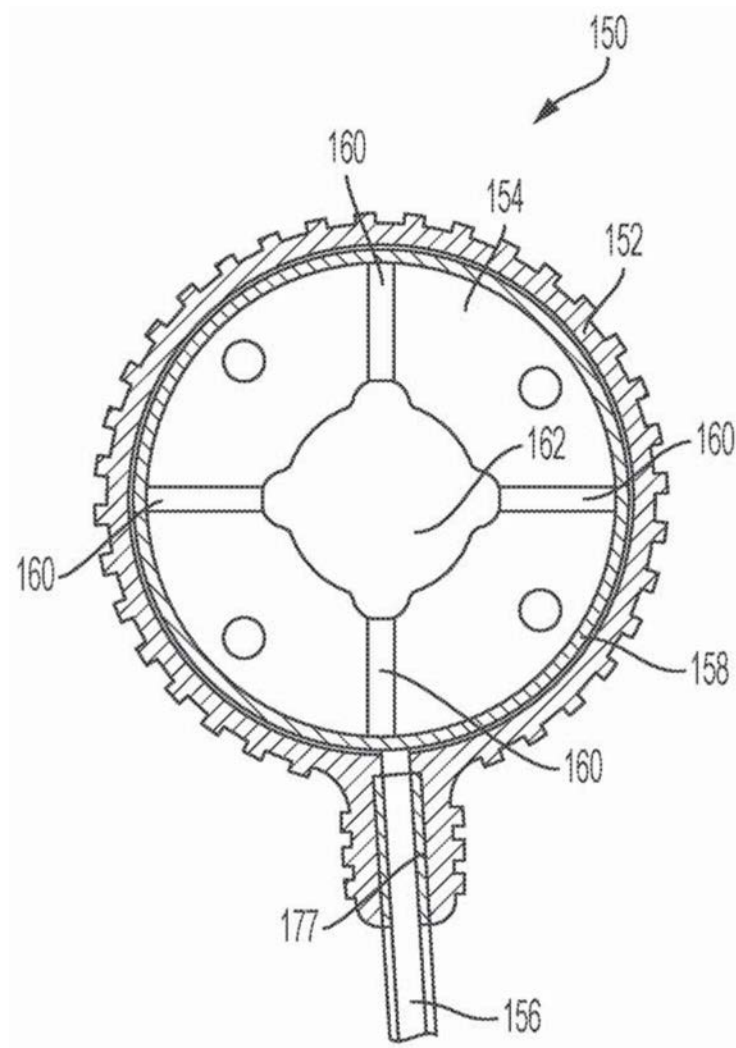


图31A

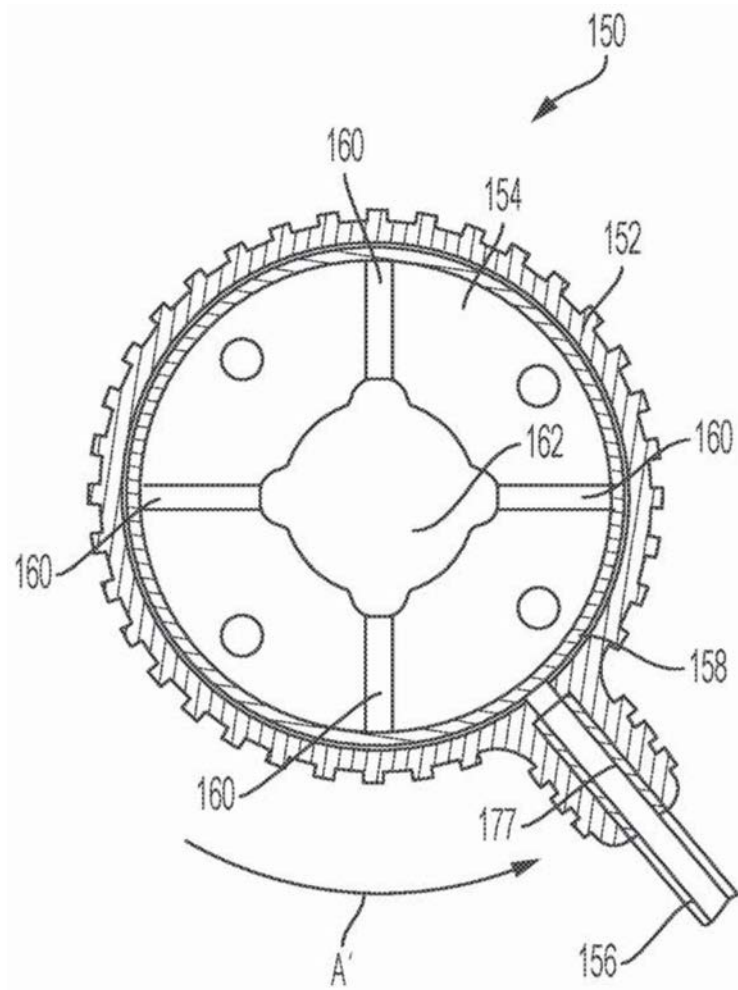


图31B

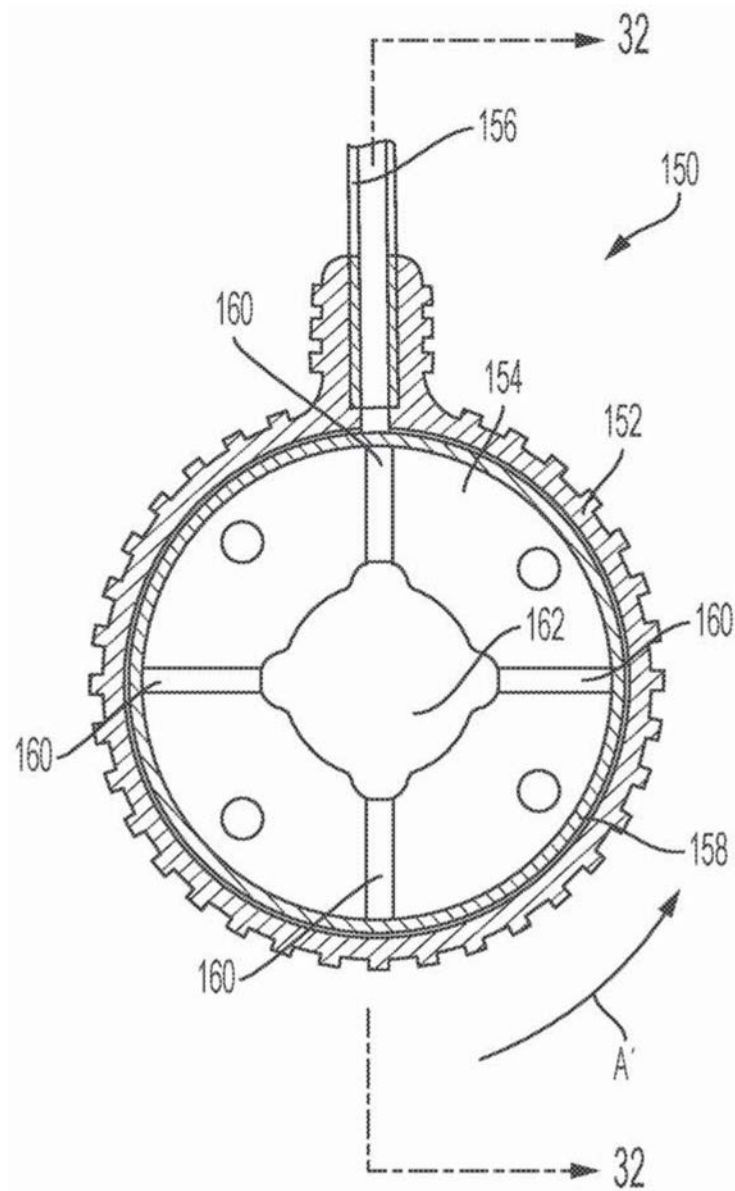


图31C

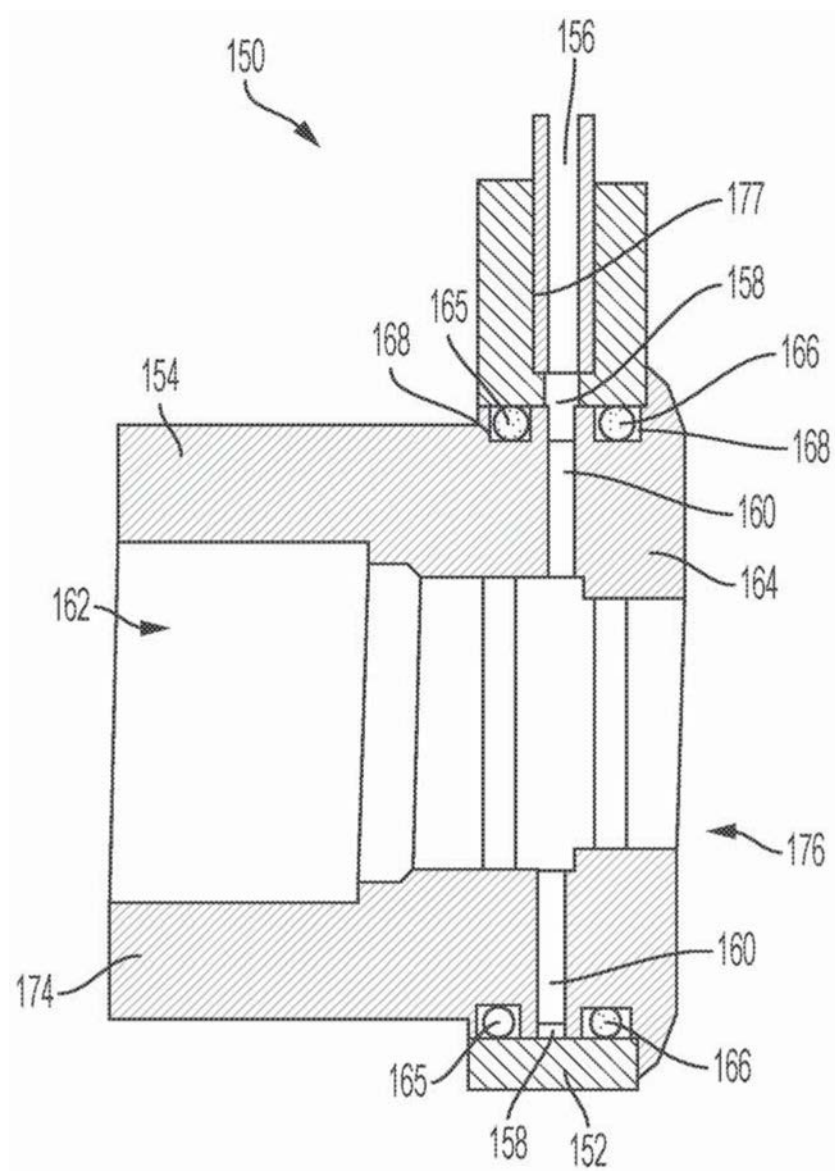


图32

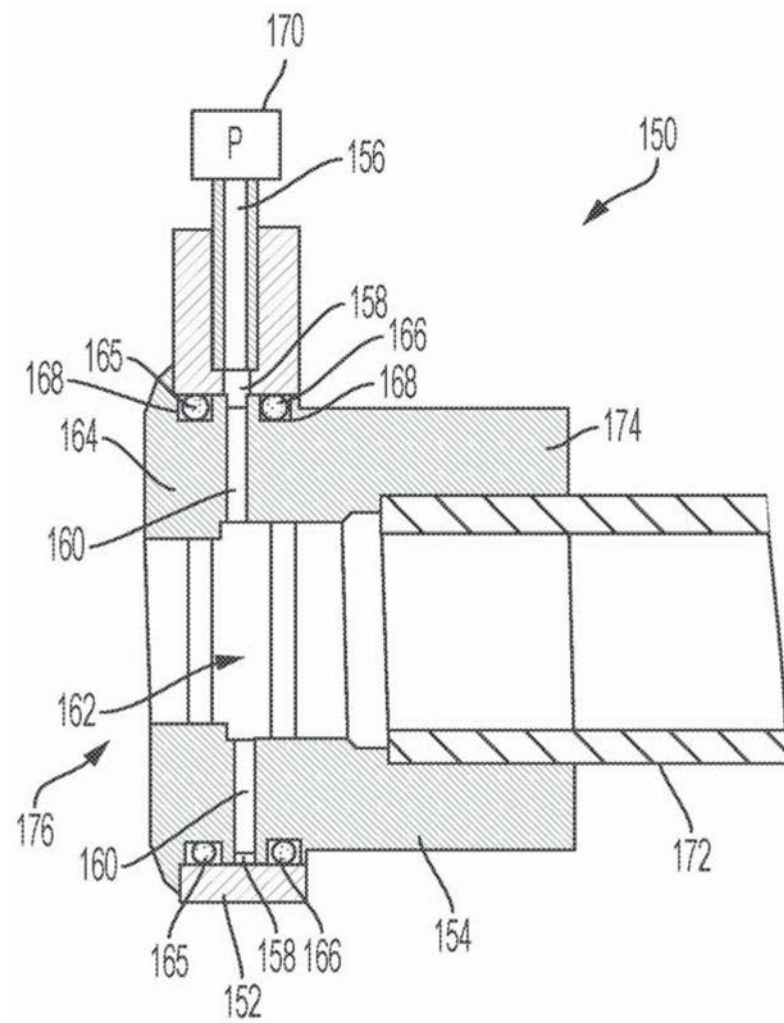


图33

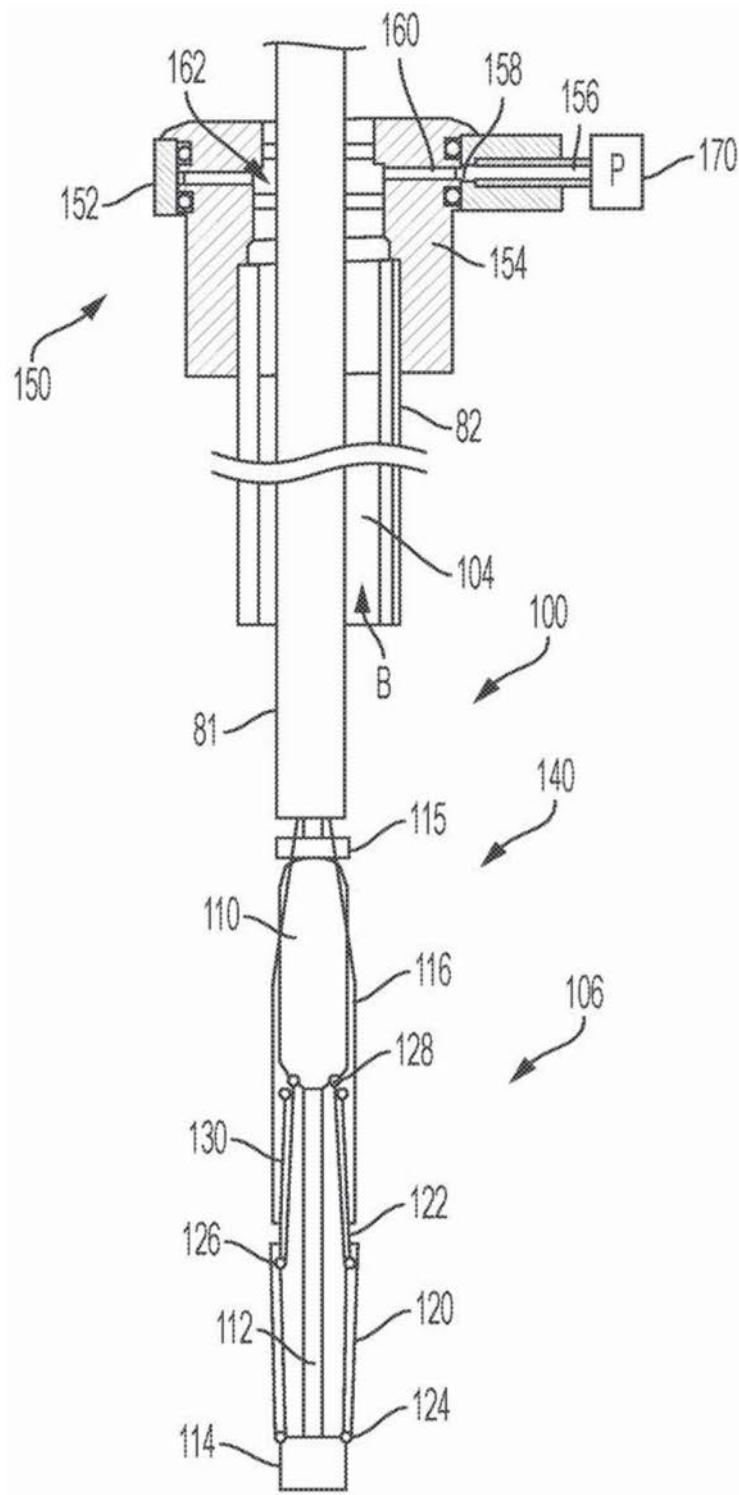


图34

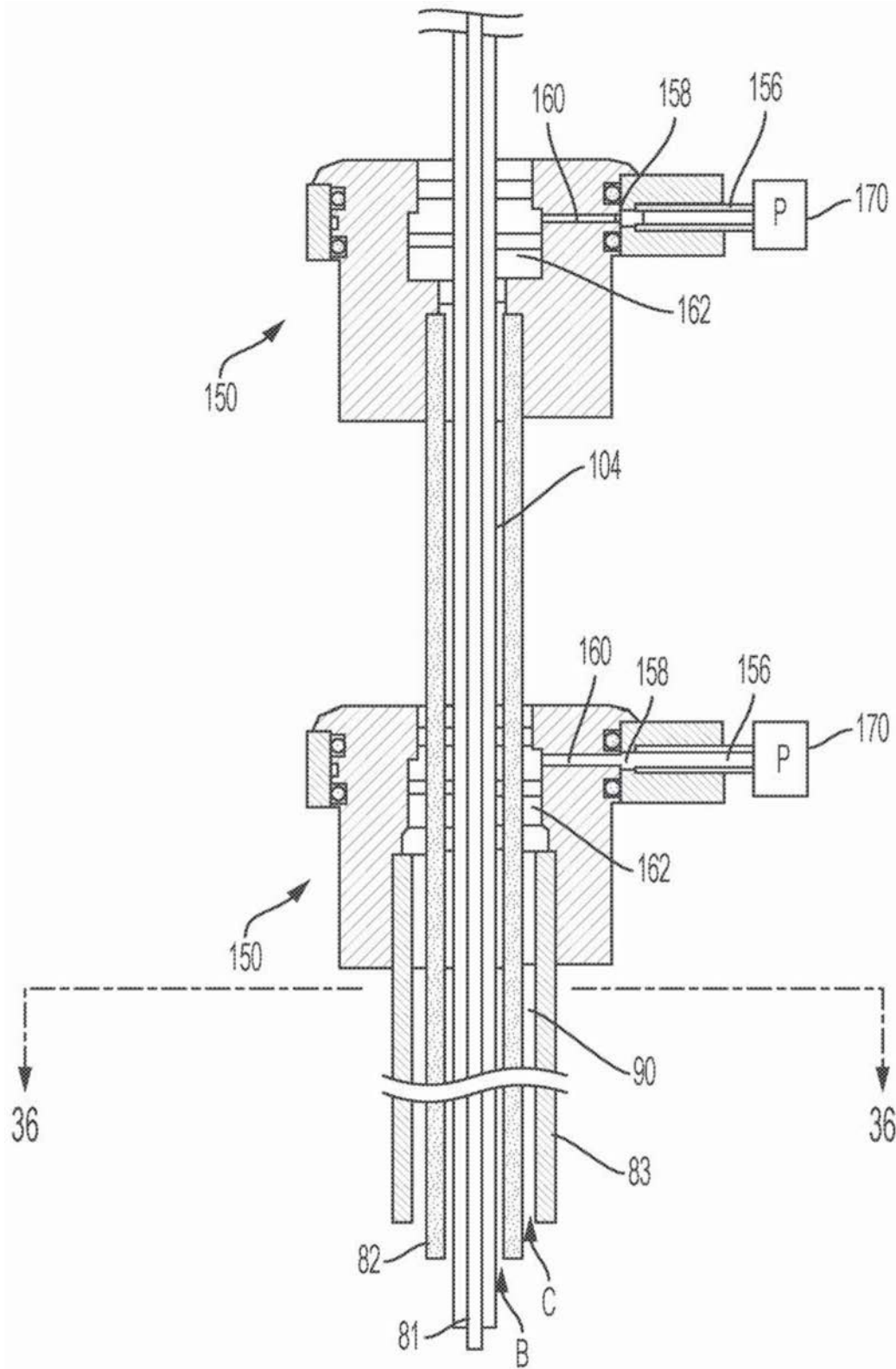


图35

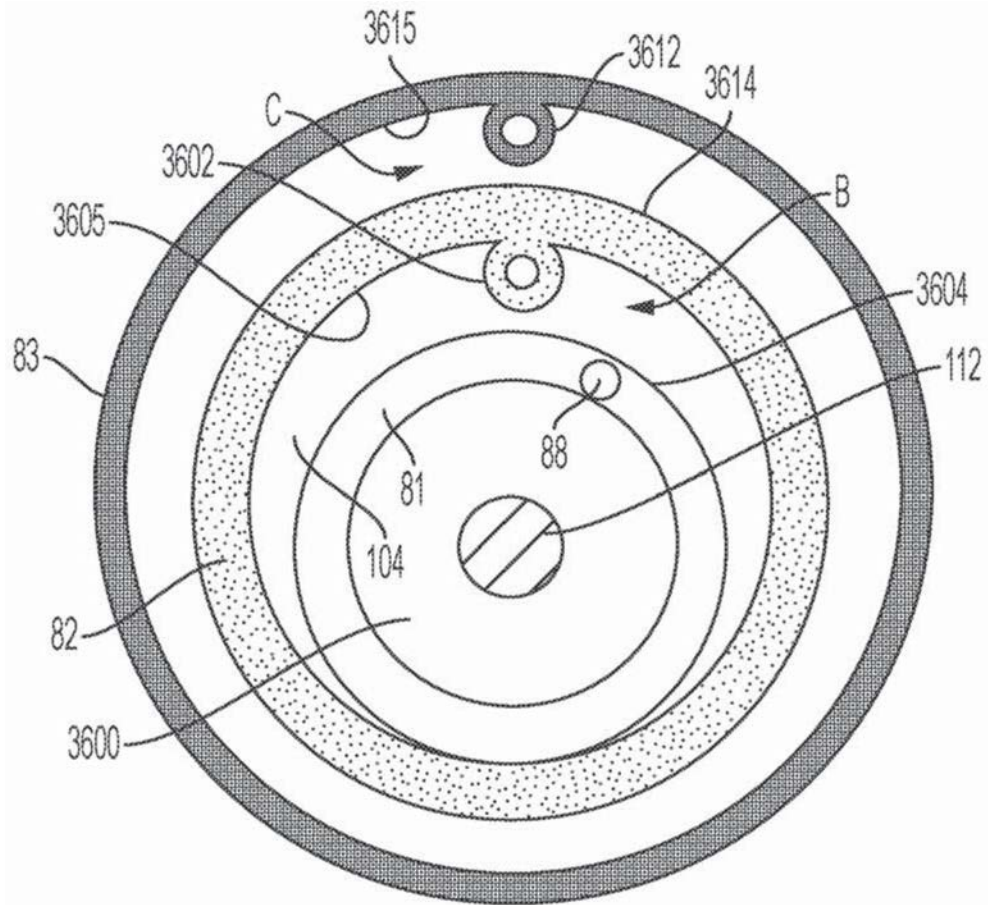


图36

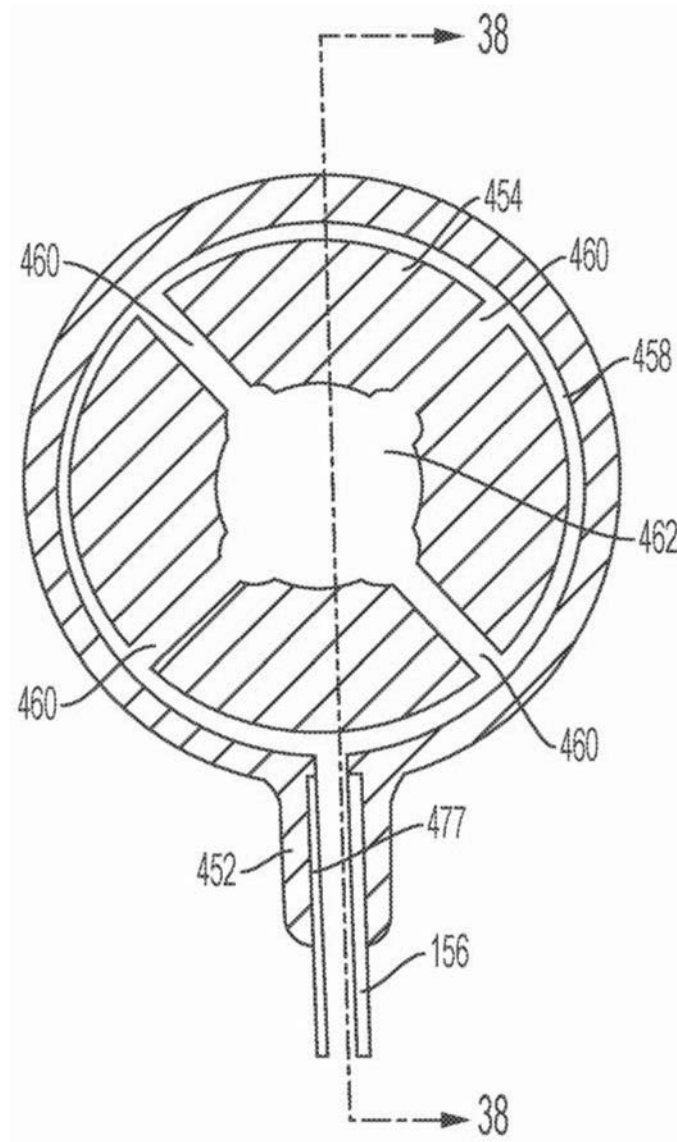


图37

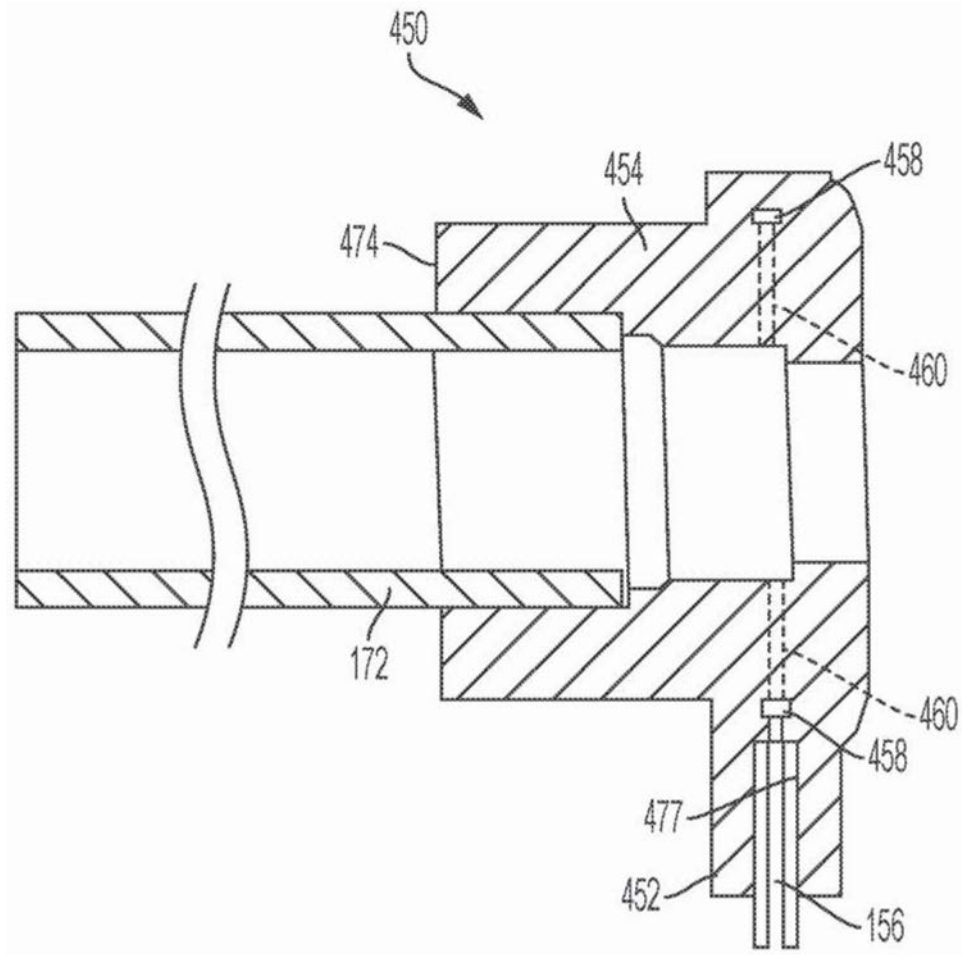


图38

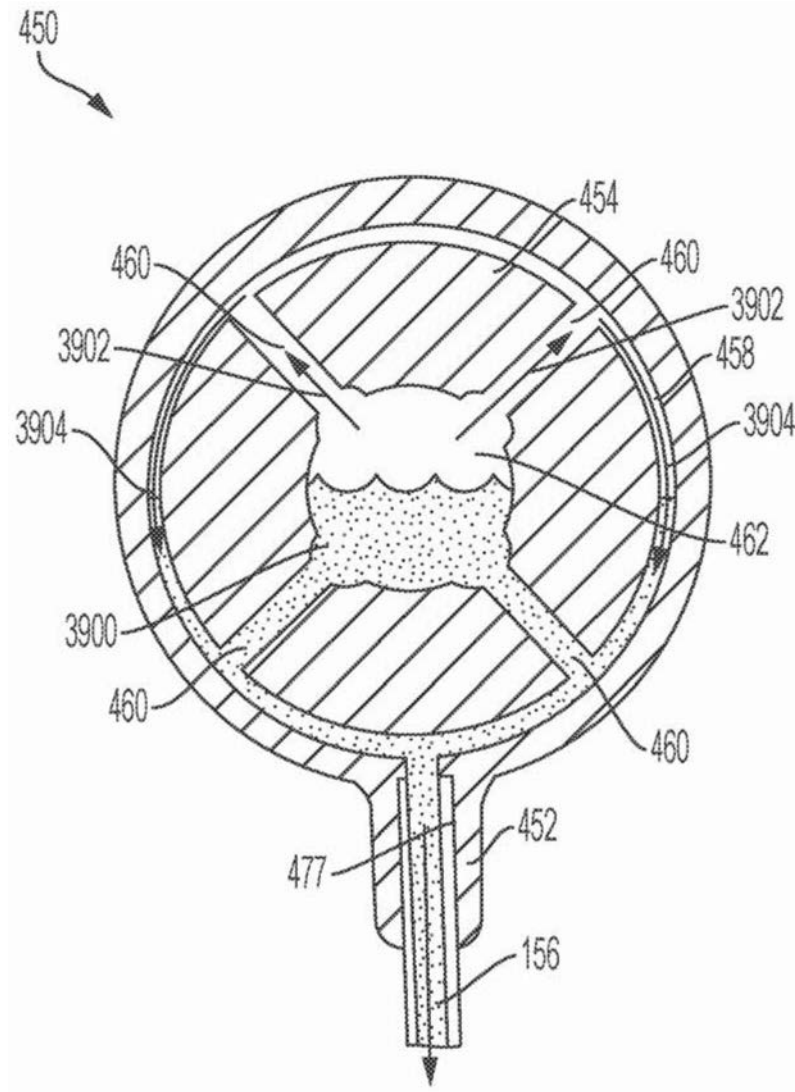


图39A

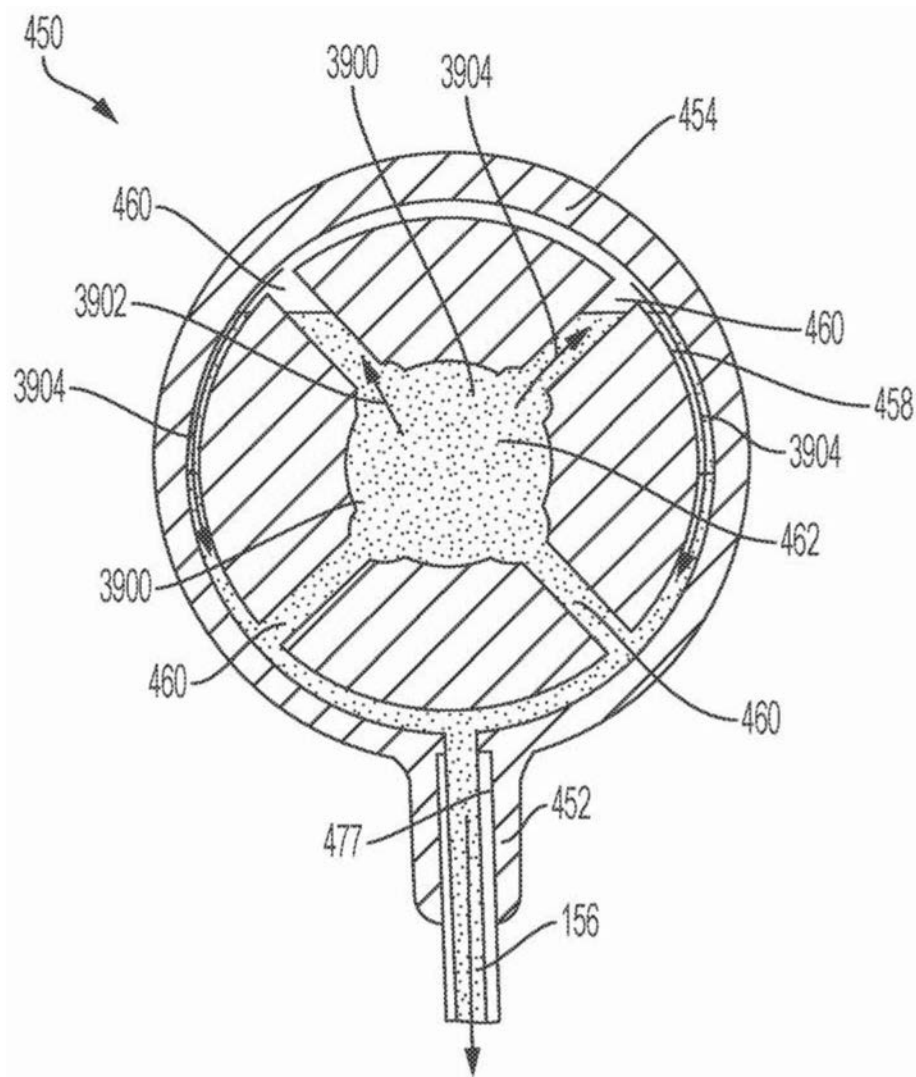


图39B

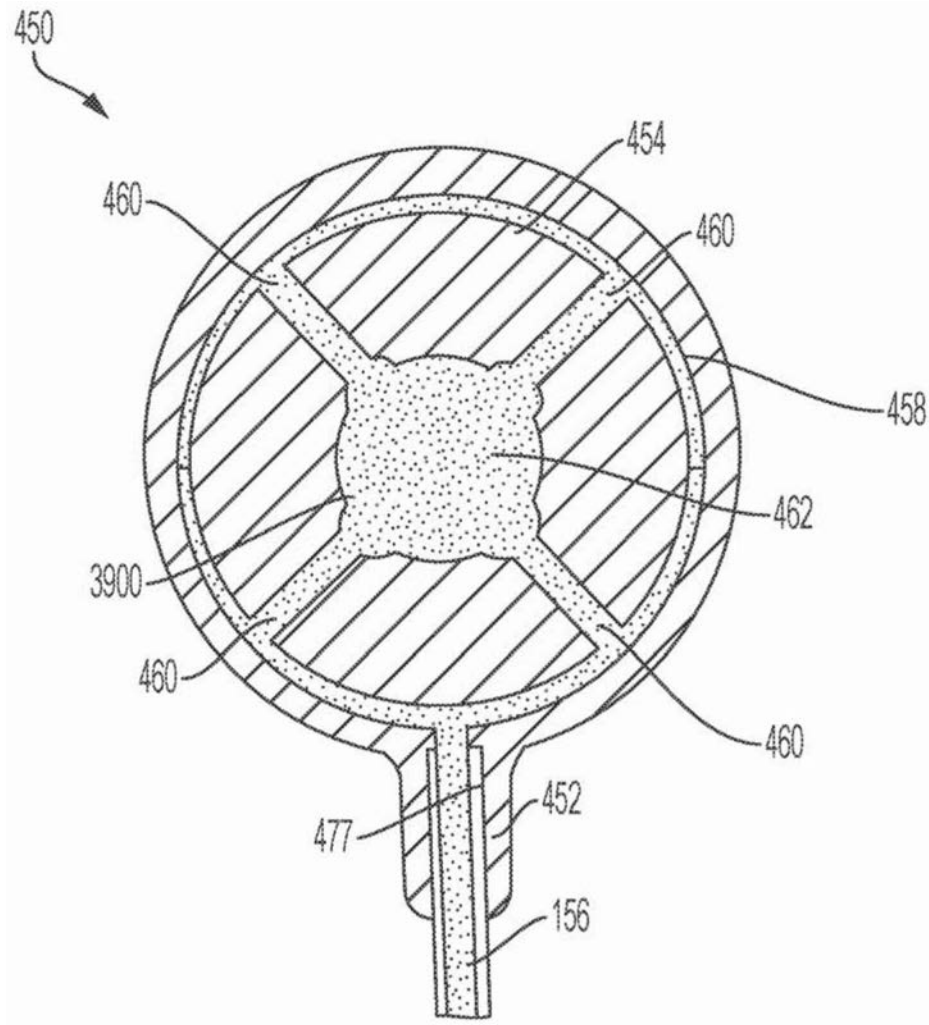


图39C

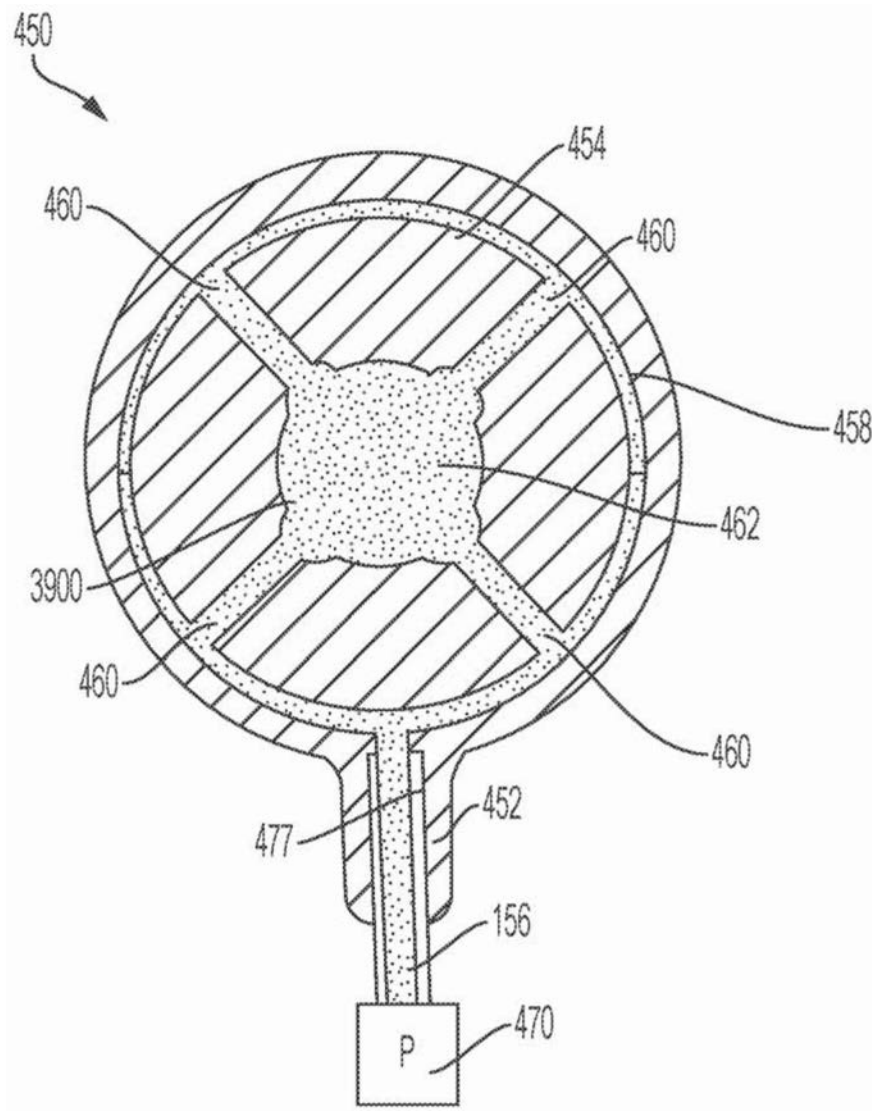


图39D