



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069269 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780022953.X

(22)申请日 2017.03.08

(30)优先权数据

62/305,347 2016.03.08 US

62/417,206 2016.11.03 US

15/452,617 2017.03.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/021431 2017.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/156175 EN 2017.09.14

(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 S·马克斯 D·Y·畅 C·伍

H·C·杨 L·T·丹格

J·A·桑吉内蒂 A·H·西蒙斯

Y·凯达尔 V·Q·琳

B·S·康克林 D·E·小博布

(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 徐东升 张颖

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

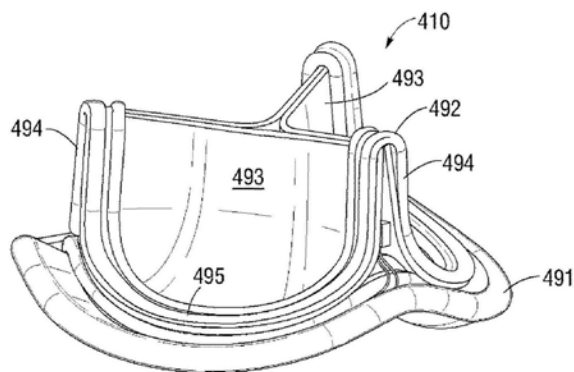
权利要求书7页 说明书40页 附图41页

(54)发明名称

具有集成传感器和发射器的瓣膜植入物

(57)摘要

本申请公开了传感器集成式假体瓣膜,其可以包括各种特征,所述特征包括:多个瓣叶;框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定终止于所述假体瓣膜的流出端的多个合缝支撑件;传感器装置,其与所述框架组件相关联并且被配置成产生传感器信号,例如指示所述多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转的传感器信号;以及发射器组件,其被配置成从所述传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射至少部分地基于所述传感器信号的传输信号。



1. 一种假体瓣膜,其包括:
  - 多个瓣叶;
  - 框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定终止于所述假体瓣膜的流出端的多个合缝支撑件;
  - 电气传感器装置,其与所述框架组件相关联并且被配置成产生指示所述多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转的传感器信号;以及
  - 发射器组件,其被配置成从所述电气传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述传感器信号。
2. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述电气传感器装置是应变仪。
3. 根据权利要求2所述的假体瓣膜,其中所述应变仪包括设置在所述框架组件的蚀刻部分中的导电材料。
4. 根据权利要求2所述的假体瓣膜,其中所述应变仪包括印刷在所述框架组件上的导电材料。
5. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述电气传感器装置包括压电式传感器。
6. 根据权利要求5所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器是包括容纳在保护壳体内的电路的传感器微芯片的部件。
7. 根据权利要求5或6所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器固定到所述多个合缝支撑件中的一个的基部。
8. 根据权利要求5或6所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器固定到所述多个合缝支撑件中的一个的远端部分。
9. 根据权利要求5所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器包括:
  - 压电材料层,其设置在第一导电层与第二导电层之间;以及
  - 生物相容性层压层,其至少部分地为所述压电材料层、所述第一导电层和所述第二导电层中的一个或多个提供保护屏障。
10. 根据权利要求5或9所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件被配置成从外部电源无线接收电力并且使用所接收的电力发射所述传输信号。
11. 根据权利要求10所述的假体瓣膜,其中所述外部电源包括被配置成穿戴在其中植入有所述假体瓣膜的患者腹部周围的可穿戴条带。
12. 根据权利要求5或11所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器包括压阻式装置。
13. 根据权利要求5所述的假体瓣膜,其中所述压电式传感器集成到所述框架组件的支架构件中。
14. 根据权利要求13所述的假体瓣膜,其中所述支架构件包括柔性塑料。
15. 根据权利要求13或14所述的假体瓣膜,其中所述支架构件包括堆叠的压电材料片。
16. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件包括围绕所述框架组件的加强带缠绕的天线线圈。
17. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述电气传感器装置包括用于将模拟传感器信号转换为数字传感器信号的电路。
18. 根据权利要求1至17中任一项所述的假体瓣膜,其还包括被配置成感测血流腔中的血液的流量并基于所述流量来产生流量信号的流量传感器。

19. 根据权利要求1至18中任一项所述的假体瓣膜,其还包括环形密封环,其中所述发射器组件包括多个绕组,所述多个绕组围绕沿着所述环形密封环的一部分延伸的芯构型周向缠绕。

20. 一种监测患者体内的假体瓣膜植入物的方法,所述方法包括:

使用与所述假体瓣膜植入物的框架组件相关联的电气传感器装置来测量假体瓣膜植入物的多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转,其中所述多个合缝支撑件是所述框架组件的一部分;

通过所述患者的生物组织将所述假体瓣膜植入物的发射器组件无线耦连到外部接收器;以及

使用所述发射器组件将指示所述偏转的数据无线发射到所述外部接收器。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中所述电气传感器装置是应变仪。

22. 根据权利要求21所述的方法,其中所述应变仪包括设置在所述多个合缝支撑件中的一个的蚀刻部分中的导电材料。

23. 根据权利要求21所述的方法,其中所述应变仪包括印刷在所述多个合缝支撑件中的一个上的导电材料。

24. 根据权利要求20所述的方法,其中所述电气传感器装置包括压电式传感器。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中所述压电式传感器包括:

压电材料层,其设置在第一导电层与第二导电层之间;以及

生物相容性层压层,其至少部分地为所述压电材料层、所述第一导电层和所述第二导电层中的一个或多个提供保护屏障。

26. 根据权利要求20至25中任一项所述的方法,其还包括在所述假体瓣膜植入物处从外部电源无线接收电力,其中无线发射数据至少部分地使用所接收的电力来执行。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中使用所述电气传感器装置的压电装置来接收所述电力。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中所述接收电力包括使用所述压电装置来接收超声信号。

29. 根据权利要求26所述的方法,其中所述接收电力包括从穿戴在所述患者腹部周围的可穿戴条带接收无线电力信号。

30. 根据权利要求24、25、27、28或29中任一项所述的方法,其中所述压电式传感器包括压阻式装置。

31. 根据权利要求24、25、27、28或29中任一项所述的方法,其中所述压电式传感器集成在所述合缝支撑件中的一个中。

32. 根据权利要求20所述的方法,其中所述多个合缝支撑件中的至少一个包括堆叠的压电材料片。

33. 一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定终止于所述假体瓣膜的流出端的多个合缝部;

与所述框架组件相关联的发电机,所述发电机被配置成响应于所述多个合缝支撑件中

的一个或多个的偏转而产生电力;以及

发送器组件,其被配置成使用所产生的电力来无线发射传输信号。

34.根据权利要求33所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件包括导电线圈,其中所述发射器组件还被配置成使用所述线圈来执行所述无线传输。

35.根据权利要求33所述的假体瓣膜,其中所述多个合缝支撑件中的一个或多个被配置成响应于其中设置有所述假体瓣膜的流体通道中的流体涡旋的形成而偏转。

36.根据权利要求33所述的假体瓣膜,其中所述发电机包括压电电容装置。

37.根据权利要求36所述的假体瓣膜,其中所述发电机包括:压电材料层,该压电材料层设置在第一导电板与第二导电板之间;以及生物相容性层压层,其至少部分地为所述压电材料层、所述第一导电板和所述第二导电板中的一个或多个提供保护屏障。

38.根据权利要求33所述的假体瓣膜,其中所述框架组件包括被配置成为所述多个合缝支撑件中的一个提供至少部分支撑的柔性支架柱,其中所述发电机与所述支架柱相关联。

39.根据权利要求38所述的假体瓣膜,其中所述发电机与所述支架柱集成。

40.根据权利要求39所述的假体瓣膜,其中所述柔性支架柱包括在其中容纳压电装置的保护性覆盖物。

41.根据权利要求33所述的假体瓣膜,其还包括至少部分地覆盖所述发电机的织物层。

42.一种经导管心脏瓣膜组件,其包括:

经导管心脏瓣膜,其包括:

可径向折叠以用于在导管中递送并且可扩展以用于在患者体内展开的支撑框架,所述支撑框架包括内表面和外表面;以及

可径向折叠的瓣膜结构,所述瓣膜结构包括多个瓣叶,所述瓣膜结构设置在所述支撑框架内并固定到所述支撑框架的所述内表面;

被配置成感测生理参数并基于所感测的生理参数提供传感器信号的传感器装置;以及

电耦连到所述传感器装置的发射器组件,所述发射器组件被配置成从所述传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述传感器信号;

其中所述发射器组件拴系到所述经导管心脏瓣膜。

43.根据权利要求42所述的经导管心脏瓣膜组件,其中所述发射器组件拴系到所述经导管心脏瓣膜的所述支撑框架。

44.根据权利要求42所述的经导管心脏瓣膜组件,其中所述发射器组件包括可折叠以用于导管递送的天线线圈。

45.根据权利要求42所述的经导管心脏瓣膜组件,其中所述发射器组件被配置成从所述患者外部的电力发射器无线接收电力。

46.一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶;

环形密封环,其设置在所述假体瓣膜的流入端处;

传感器装置,其被配置成感测物理参数并提供传感器信号;以及

发射器组件,其设置在所述环形密封环附近,所述发射器组件包括具有多个绕组的导电线圈;

其中所述发射器组件被配置成从所述传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述传感器信号。

47. 根据权利要求46所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件还包括芯构型。

48. 根据权利要求47所述的假体瓣膜,其中所述芯构型在靠近所述密封环处围绕所述假体瓣膜周向缠绕。

49. 根据权利要求47或48所述的假体瓣膜,其中所述多个绕组围绕所述芯构型周向缠绕。

50. 根据权利要求47或48所述的假体瓣膜,其中所述多个绕组围绕所述芯构型轴向缠绕。

51. 根据权利要求47或48所述的假体瓣膜,其中所述芯构型沿着所述环形密封环的一部分延伸,并且所述多个绕组围绕所述芯构型周向缠绕。

52. 根据权利要求47所述的假体瓣膜,其中所述芯构型与所述环形密封环的轴线同轴。

53. 根据权利要求52所述的假体瓣膜,其中所述芯构型具有带三个侧面的轴向截面形状。

54. 根据权利要求46所述的假体瓣膜,其中所述多个绕组位于相对于所述环形密封环径向向外面向的平面中。

55. 根据权利要求54所述的假体瓣膜,其中芯构型设置在所述多个绕组内。

56. 根据权利要求47或54所述的假体瓣膜,其中所述芯构型是磁芯。

57. 根据权利要求47或54所述的假体瓣膜,其中所述芯构型是空气芯。

58. 一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶;

第一电极,其与所述框架组件相关联并被配置成检测电脉冲;

第二电极,其与所述框架组件相关联并被配置成检测所述电脉冲,所述第二电极电耦合到所述第一电极;

放大器,其被配置成放大所述第一电极与所述第二电极之间的电压差并提供放大的信号;以及

发射器组件,其被配置成接收所述放大的信号并无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述放大的信号。

59. 一种假体瓣环成形术环,其包括:

环形密封环结构;

第一电极,其与所述环形密封环结构相关联并被配置成检测电脉冲;

第二电极,其与所述环形密封环结构相关联并被配置成检测所述电脉冲,所述第二电极电耦合到所述第一电极;

放大器,其被配置成放大所述第一电极与所述第二电极之间的电压差并提供放大的信号;以及

发射器组件,其被配置成从所述放大器接收所述放大的信号并无线发射传输信号,其

中所述传输信号至少部分地基于所述放大的信号。

60. 一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶;

环形密封环,其设置在所述假体瓣膜的流入端处并形成血流腔;以及

流量传感器,其被配置成感测所述血流腔中的血液的流量并基于所述流量产生流量信号。

61. 根据权利要求60所述的假体瓣膜,其还包括被配置成接收所述流量信号并无线发射传输信号的发射器组件,其中所述传输信号至少部分地基于所述流量信号。

62. 根据权利要求61所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件包括被配置成放大所述流量信号的放大器。

63. 根据权利要求61所述的假体瓣膜,其中所述发射器组件包括被配置成对所述流量信号进行滤波的至少一个滤波器。

64. 根据权利要求60所述的假体瓣膜,其还包括第二流量传感器。

65. 根据权利要求60所述的假体瓣膜,其中所述流量传感器物理地附接到所述环形密封环。

66. 根据权利要求65所述的假体瓣膜,其中所述流量传感器在所述血流腔中物理地附接到所述环形密封环的内表面的一部分。

67. 根据权利要求65所述的假体瓣膜,其中所述环形密封环的内表面的所述部分靠近所述多个瓣叶中的两个的会聚点。

68. 根据权利要求65所述的假体瓣膜,其中所述环形密封环的内表面的所述部分位于所述多个瓣叶中的一个的中间区域处。

69. 根据权利要求60所述的假体瓣膜,其中所述流量传感器物理地附接到所述多个瓣叶中的一个。

70. 根据权利要求69所述的假体瓣膜,其中在靠近所述多个瓣叶中的一个和所述多个瓣叶中的另一个的会聚区域处,所述流量传感器物理地附接到所述多个瓣叶中的一个的一部分。

71. 一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

环形密封环,其设置在所述假体瓣膜的流入端处并形成血流腔;以及

流量传感器,其被配置成感测指示冠脉血流的位于所述假体瓣膜流出侧处的血液的流量。

72. 根据权利要求71所述的假体瓣膜,其中所述流量传感器在其流出侧上物理地附接到所述环形密封环的外表面。

73. 根据权利要求71所述的假体瓣膜,其还包括合缝支撑件,其中所述流量传感器在所述合缝支撑件的流出侧上物理地附接到所述合缝支撑件。

74. 一种假体瓣膜,其包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶;

环形密封环,其设置在所述假体瓣膜的流入端处,所述密封环具有在其中形成的圆周通道;

传感器装置,其被配置成感测物理参数并提供传感器信号;以及

发射器组件,其被配置成从所述传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述传感器信号;

其中所述发射器组件包括嵌入所述密封环的所述圆周通道中的环形导电线圈,所述导电线圈被配置成无线发射所述传输信号。

75. 一种患者监测系统,其包括:

假体瓣膜,其被配置成植入患者体内,所述假体瓣膜包括:

多个瓣叶;

框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定多个合缝支撑件;

应变仪装置,其与所述多个合缝支撑件中的一个相关联,所述应变仪装置被配置成提供指示所述合缝支撑件中的一个的偏转的传感器信号;以及

无线发射器组件,其具有天线,所述无线发射器组件被配置成接收所述传感器信号并无线发射至少部分地基于所述传感器信号的传输信号;以及

接收器装置,其被配置成与所述假体瓣膜的所述天线无线耦连并且在所述假体瓣膜植入患者体内并且所述接收器装置位于所述患者外部时接收所述传输信号。

76. 一种监测患者的方法,所述方法包括:

将外部接收器装置无线耦连到植入所述患者体内的假体植入物;

使用所述假体植入物的传感器装置来测量与所述患者相关联的物理参数;以及

使用发射器组件来无线发射基于所述物理参数的测量的信号;

其中所述发射器组件包括嵌入所述假体植入物的密封环中的环形导电线圈。

77. 一种监测患者的方法,所述方法包括:

将外部接收器装置无线耦连到植入所述患者体内的假体植入物,诸如假体瓣膜;

使用与所述假体植入物的一个或多个支撑结构相关联的应变仪来测量所述假体植入物的一个或多个支撑结构的偏转;

使用所述假体植入物的无线发射器组件,将至少部分地基于所测量的偏转的偏转信息无线发射到所述外部接收器装置;以及

使用所述偏转信息来确定与所述假体植入物的运行相关的诊断信息。

78. 根据权利要求77所述的方法,其中所述诊断信息与以下中的一个或多个相关:心率、收缩持续时间、舒张持续时间、瓣膜闭合压力、等容收缩、压力改变率、血流量、心室压力、心血管压力和血压。

79. 一种假体植入物,其包括:

框架组件;

环形环结构,其附接到所述框架组件并设置在所述假体植入物的流入端处,所述密封环具有在其中形成的圆周通道;

电子电路;以及

线圈,其与所述环形环结构的圆周部分相关联;

其中所述线圈被配置成接收电磁能量,为所述电路供电并且发送和接收无线数据;并

且

其中所述电子电路被配置成感测以下中的一个或多个：  
与所述假体植入物相关联的患者的生理参数；以及  
所述假体植入物的机械或功能参数；以及  
其中所述电子电路还被配置成将所感测的参数传送到外部接收器单元。

## 具有集成传感器和发射器的瓣膜植入物

### 技术领域

[0001] 本公开大体涉及假体植入物装置领域。

### 背景技术

[0002] 可以将生物相容性植入物装置(诸如心脏瓣膜)植入患者体内以治疗各种状况。此类植入物装置的植入后故障可导致严重的健康并发症。

### 发明内容

[0003] 本发明内容旨在提供一些示例并且不旨在以任何方式限制本发明的范围。例如,权利要求不要求本发明内容的示例中包括的任何特征,除非权利要求明确地限定所述特征。此外,在本发明内容和本公开中其他地方的示例中描述的特征、部件、步骤、概念等可以以各种方式进行组合。

[0004] 在一些实施方式中,假体植入物(例如,假体瓣膜、假体心脏瓣膜、瓣环成形术环、支架、移植物等)可以包括一个或多个传感器装置。例如,假体瓣膜可以包括:多个瓣叶;框架组件,其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。所述合缝支撑件可以终止于所述假体瓣膜的流出端处或其附近。所述假体瓣膜还可以包括与所述框架组件相关联的传感器装置(例如,传感器)或电气传感器装置(例如,电气传感器)。所述传感器装置(例如,电气传感器装置)可以被配置成产生指示所述多个合缝支撑件中的一个或多个(或者所述假体瓣膜或框架组件的另一部分)的偏转的传感器信号。所述传感器装置(例如,电气传感器装置)可以包括用于将模拟传感器信号转换为数字传感器信号的电路。所述假体瓣膜还可以包括发射器组件,其被配置成从所述传感器装置(例如,电气传感器装置)接收所述传感器信号并且无线发射传输信号,其中所述传输信号至少部分地基于所述传感器信号(例如,所述传输信号与所述传感器信号关联、相关、成比例等)。

[0005] 所述传感器装置(例如,电气传感器装置)可以是应变仪。例如,所述应变仪可以包括设置在所述框架组件的蚀刻部分中的导电材料。所述应变仪可以包括印刷在所述框架组件上的导电材料。

[0006] 所述传感器装置(例如,电气传感器装置)可以包括压电式传感器。例如,所述压电式传感器可以是包括容纳在保护壳体内的电路的传感器微芯片的部件。所述压电式传感器可以固定到所述多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)中的一个的基部。所述压电式传感器可以固定到所述多个合缝支撑件中的一个的远端部分。所述压电式传感器可以包括设置在第一导电层与第二导电层之间的压电材料层。生物相容性层压层可以被配置成至少部分地为所述压电材料层、所述第一导电层和所述第二导电层中的一个或多个提供保护屏障。压电式传感器可以包括压阻式装置。所述压电式传感器可以集成到所述框架组件的支架构件中。支架构件可以包括柔性塑料、形状记忆材料、镍钛诺、不锈钢、其他材料和/或这些中的一种或多种的组合。所述支架构件可以包括堆叠的压电材料片

(例如,2-15个堆叠片)。

[0007] 发射器组件可以被配置成从外部电源无线接收电力并且使用接收的电力来发射传输信号。外部电源可以是各种电源(例如,本公开中公开的或以其他方式已知的任何电源),并且可以包括被配置成穿戴在其中植入有所述假体瓣膜的患者的腹部周围的可穿戴条带。所述发射器组件可以包括围绕所述框架组件的加强带缠绕的天线线圈。可选地,发电机也可以或可替代地与框架组件相关联以产生电力(例如,响应于移动、偏转等)。

[0008] 假体瓣膜可以附加地(或作为上述电气传感器装置示例之一的替代方案)包括被配置成感测血流腔中的血液的流量并基于所述流量来产生流量信号的流量传感器。假体瓣膜还可以包括环形密封环,其中发射器组件包括多个绕组,所述多个绕组围绕沿着环形密封环的一部分延伸的芯构型周向缠绕。这可以与本文其他地方描述的芯构型和/或多个绕组相同或类似。

[0009] 监测位于患者体内(例如,植入心脏或患者体内的其他位置)的假体植入物(例如,上述假体瓣膜或本公开中其他地方描述的任何假体植入物)的方法,和/或监测具有假体植入物的患者的方法可以包括各种步骤。例如,所述一种或多种方法可以包括测量假体植入物的一个或多个部分或支撑件或者假体植入物的框架组件的偏转(例如,在与上述假体瓣膜相同或类似的假体瓣膜中,所述方法可以包括测量假体瓣膜的多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转)。这可以例如使用与假体植入物的框架组件相关联(例如,与可以包括在框架组件中或者是框架组件的一部分的多个合缝支撑柱相关联)的传感器装置或电气传感器装置(例如,与上述传感器装置/电气传感器装置或本公开中其他地方描述的传感器装置相同或类似)来完成。所述一种或多种方法可以包括通过所述患者的生物组织将所述假体植入物的发射器组件无线耦连到外部接收器。所述一种或多种方法还可以包括使用发射器组件将指示偏转的数据无线发射到外部接收器。

[0010] 涉及使用假体植入物(例如,上述假体瓣膜和/或本文其他地方描述的其他假体植入物/瓣膜)的方法可以包括在假体植入物处从外部电源无线接收电力,其中无线发射数据可以至少部分地使用所接收的电力来执行。可以使用电气传感器装置的压电装置来接收电力。接收电力可以包括使用压电装置来接收超声信号。接收电力还可以包括从穿戴在患者腹部周围的可穿戴条带接收无线电力信号。压电式传感器装置可以包括压阻式装置。压电式传感器可以集成到框架组件、支撑件(例如,合缝支撑件中的一个)或其他部分中。例如,多个合缝支撑件或其他支撑件中的一个可以包括堆叠的压电材料片。压电式传感器可以与上述压电式传感器、或者本公开中其他地方描述的压电式传感器相同或类似。

[0011] 假体植入物(例如,其可以与上文或本公开中其他地方讨论的假体瓣膜/植入物相同或类似)可以包括发电机。假体植入物可以包括框架组件。如果假体植入物是假体瓣膜(例如,假体心脏瓣膜),则假体瓣膜可以包括:多个瓣叶以及框架组件,该框架组件被配置成支撑多个瓣叶并且限定多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。合缝支撑件可以终止于假体瓣膜的流出端处或其附近。发电机可以与假体植入物的框架组件连接、集成和/或以其他方式与其相关联。发电机可以被配置成响应于假体植入物的一个或多个部分或支撑件的偏转(例如,响应于多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转)而产生电力。假体植入物/瓣膜还可以包括被配置成使用来自发电机的所产生的电力来无线发射传输信号的发射器组件。

[0012] 上文或本文其他地方描述的一个或多个发射器组件可以包括导电线圈。一个或多个发射器组件还可以被配置成使用线圈来执行无线传输。假体瓣膜的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)中的一个、一些或全部或者假体植入物的其他支撑件/部分可以被配置成响应于其中设置有假体植入物/瓣膜的流体通道中的流体涡旋的形成而偏转。可选地,发电机可以设置在合缝支撑件或其他支撑件/部分中的一个或多个上,设置在合缝支撑件或其他支撑件/部分中的一个或多个中,连接/附接到合缝支撑件或其他支撑件/部分中的一个或多个,或者以其他方式与合缝支撑件或其他支撑件/部分中的一个或多个相关联。发电机可以包括压电电容装置。发电机可以包括:压电材料层,其设置在第一导电板与第二导电板之间;以及生物相容性层压层,其至少部分地为压电材料层、第一导电板和第二导电板中的一个或多个提供保护屏障。

[0013] 与本文的任何假体植入物/瓣膜一起使用的框架组件可以包括柔性支架柱。该柔性支架柱可以被配置成为多个合缝支撑件中的一个提供至少部分支撑。发电机可以设置在支架柱上,设置在支架柱中,连接/附接到支架柱,与支架柱集成,或以其他方式与支架柱相关联。柔性支架柱可以包括在其中容纳压电装置的保护性覆盖物。假体植入物/瓣膜可以包括至少部分地覆盖发电机的织物层。

[0014] 上文或本公开中其他地方描述的假体瓣膜可以是经导管心脏瓣膜组件或经导管心脏瓣膜。经导管心脏瓣膜组件可以包括经导管心脏瓣膜。一个或多个经导管心脏瓣膜可以包括支撑框架,该支撑框架可径向折叠以用于在导管中递送并且可扩展以用于在患者的主动脉中展开。支撑框架可以包括内表面和外表面以及可径向折叠的瓣膜结构(例如,瓣叶组件等)。瓣膜结构可以包括固定到多个相应合缝部分的多个瓣叶。瓣膜结构可以设置在支撑框架内并固定到支撑框架的内表面。经导管心脏瓣膜组件或经导管心脏瓣膜还可以包括传感器装置(例如,与上文或本公开中其他地方描述的传感器装置相同或类似)。传感器装置可以被配置成感测物理或生理参数并基于所感测的物理或生理参数提供传感器信号。经导管心脏瓣膜组件或经导管心脏瓣膜还可以包括电耦合到传感器装置的发射器组件(例如,与上文或本公开中其他地方描述的发射器组件相同或类似)。发射器组件可以被配置成从传感器装置接收传感器信号并且无线发射传输信号,其中传输信号至少部分地基于传感器信号(例如,与传感器信号关联、相关、成比例等)。发射器组件可以拴系到经导管心脏瓣膜组件或经导管心脏瓣膜。例如,发射器组件可以拴系到经导管心脏瓣膜的支撑框架。发射器组件可以包括可折叠以用于导管递送的天线线圈。发射器组件可以被配置成从患者外部的电力发射器无线接收电力。

[0015] 假体植入物(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括传感器装置(例如,与上文或本公开中其他地方描述的传感器装置相同或类似)和发射器组件(例如,与上文或本公开中其他地方描述的发射器组件相同或类似)。假体植入物可以包括框架组件。在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶和被配置成支撑多个瓣叶的框架组件。假体瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。假体植入物/瓣膜可以包括设置在假体植入物/瓣膜的流入端处的环形密封环。传感器装置可以被配置成感测物理/生理参数并提供传感器信号。发射器组件可以包括具有多个绕组的导电线圈。发射器组件可以被配置成从传感器装置接收传感器信号

并且无线发射传输信号,其中传输信号至少部分地基于传感器信号(例如,传输信号与传感器信号关联、相关、成比例等)。发射器组件可以设置在环形密封环附近或者设置在假体植入物/瓣膜上的另一位置处。

[0016] 发射器组件可以包括芯构型。芯构型可以以多种方式来配置。例如,芯构型可以在靠近密封环的位置处围绕假体瓣膜周向缠绕。导电线圈的多个绕组可以围绕芯构型周向缠绕。可选地,多个绕组可以围绕芯构型轴向缠绕。芯构型可以沿着环形密封环的一部分延伸,并且多个绕组可以围绕芯构型周向缠绕。芯构型可以与环形密封环的轴线同轴。芯构型可以具有带三个侧面的轴向截面形状。多个绕组可以位于相对于环形密封环径向向外面向的平面中。芯构型可以设置在多个绕组内。芯构型可以是磁芯、空气芯、另一种类型的芯、或者这些芯构型中的一些或全部的组合。芯构型和多个绕组可以与本公开中其他地方描述的其他芯构型和/或绕组相同或类似。

[0017] 假体植入物(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括一个或多个电极。假体植入物可以包括框架组件。在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶和被配置成支撑多个瓣叶的框架组件以及一个或多个电极。假体瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。假体植入物/瓣膜可以包括可与框架组件相关联并可被配置成检测电脉冲的第一电极。假体植入物/瓣膜还可以包括也可与框架组件相关联并可被配置成检测电脉冲的第二电极。第二电极可以电耦合到第一电极。假体植入物/瓣膜还可以包括附加电极,该附加电极可类似于第一电极和/或第二电极并也可被电耦合。假体植入物/瓣膜还可以包括放大器,该放大器被配置成放大第一电极与第二电极(和/或附加电极)之间的电压差并提供放大的信号。假体植入物/瓣膜还可以包括可被配置成接收放大的信号并无线发射传输信号的发射器组件(例如,与上文或本文其他地方描述的发射器组件相同或类似),其中传输信号至少部分地基于放大的信号(例如,传输信号与放大的信号关联、相关、成比例等)。

[0018] 假体植入物(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括流量传感器(例如,血流传感器)。在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶和被配置成支撑多个瓣叶的框架组件。假体瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。可选地,假体植入物/瓣膜可以包括设置在假体植入物/瓣膜的流入端处的环形密封环。假体植入物/瓣膜可以包括或限定血流腔(例如,框架、外壁、环形密封环等可以形成、环绕、限定等血流腔)。流量传感器可以被配置成感测血流腔中的血液的流量并基于所述流量来产生流量信号。

[0019] 假体植入物/瓣膜还可以包括可与上文或本公开中其他地方描述的发射器组件相同或类似的发射器组件。发射器组件可以被配置成接收流量信号并无线发射传输信号,其中传输信号至少部分地基于流量信号(例如,传输信号与流量信号关联、相关、成比例等)。发射器组件可以包括被配置成放大流量信号的放大器(例如,其可以与上文或本文其他地方描述的放大器相同或类似)。发射器组件可以包括被配置成对流量信号进行滤波的至少一个滤波器。假体植入物/瓣膜还可以包括第二流量传感器、附加流量传感器和/或其他类型的传感器。

[0020] 本文描述的流量传感器可以物理地(例如,直接地)附接到框架组件和/或环形密封环。例如,流量传感器可以在血流腔中物理地(例如,直接地)附接到环形密封环的内表面的一部分。环形密封环的内表面的附接有一个或多个流量传感器的部分可以靠近多个瓣叶中的两个的会聚点。环形密封环的内表面的附接有一个或多个流量传感器的部分也可以位于多个瓣叶中的一个的中间区域处。可选地,一个或多个流量传感器可以物理地(例如,直接地)附接到假体瓣膜的多个瓣叶中的一个或多个。在靠近多个瓣叶中的一个和多个瓣叶中的另一个的会聚区域的位置处,流量传感器可以物理地(例如,直接地)附接到多个瓣叶中的一个的一部分。

[0021] 假体植入物(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括一个或多个流量传感器(例如,与上文或本文其他地方描述的其他流量传感器相同或类似)。在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶。假体植入物/瓣膜可以包括或限定血流腔。可选地,假体植入物/瓣膜可以包括设置在假体植入物/瓣膜的流入端处的环形密封环,并且环形密封环可以形成或限定血流腔或其一部分。一个或多个流量传感器可以被配置成感测指示血流(例如,冠脉血流)的位于假体植入物/瓣膜的流出侧处的血液的流量。一个或多个流量传感器可以在其流出侧物理地(例如,直接地)附接到环形密封环的外表面或者附接到另一位置(例如,在框架组件上)。一个或多个流量传感器还可以在假体瓣膜的流出侧上物理地(例如,直接地)附接到框架组件的一个或多个合缝支撑件。

[0022] 假体植入物(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括设置在假体植入物/瓣膜的流入端处的环形密封环以及传感器装置(例如,与上文或本文中其他地方描述的传感器装置相同或类似)假体植入物可以包括框架组件。在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶和被配置成支撑多个瓣叶的框架组件。假体瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。密封环可以具有在其中形成的圆周通道。传感器装置可以被配置成感测物理或生理参数并提供传感器信号。假体植入物/瓣膜还可以包括发射器组件(例如,与上文或本文中其他地方描述的发射器组件相同或类似)。发射器组件可以被配置成从传感器装置接收传感器信号并且无线发射传输信号,其中传输信号至少部分地基于传感器信号(例如,传输信号与传感器信号关联、相关、成比例等)。发射器组件可以包括嵌入密封环的圆周通道中的环形导电线圈。导电线圈可以被配置成无线发射传输信号。传感器装置可以是自供电的,诸如通过能量收集装置和/或电池电力。

[0023] 一种患者监测系统可以包括假体植入物/瓣膜(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)。假体植入物/瓣膜可以是植入物装置并且可以被配置成植入患者体内,并且可以包括传感器装置(例如,与上文或本文中其他地方描述的传感器装置相同或类似)在假体植入物是假体瓣膜的情况下,假体瓣膜可以包括多个瓣叶和被配置成支撑多个瓣叶的框架组件。假体瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。传感器装置可以是应变仪装置。在假体瓣膜中,应变仪装置可以连接到(例如,直接连接到)假体瓣膜的多个合缝支撑件中的一个(例如,第一合缝支撑件)或另一部

件,在其中或其上形成,或者以其他方式与其相关联。应变仪装置可以配置成提供指示假体瓣膜植入物的多个合缝支撑件中的一个(例如,第一合缝支撑件)或另一部件的偏转的传感器信号。在不包括合缝支撑件的其他假体植入物中,框架组件的其他支撑件或部分可以类似地用于检测偏转。假体植入物/瓣膜可以包括无线发射器组件(例如,与上文或本文中其他地方描述的发射器组件相同或类似)。发射器组件可以具有天线。发射器组件可以被配置成接收传感器信号并无线发射传输信号,其中传输信号至少部分地基于传感器信号(例如,传输信号与传感器信号关联、相关、成比例等)。患者监测系统还可以包括被配置成与假体植入物/瓣膜的发射器组件或发射器组件的天线无线耦合的接收器装置。接收器装置可以被配置成在假体植入物/瓣膜植入患者体内并且接收器装置位于患者外部时接收传输信号(例如,无线接收信号)。

[0024] 监测假体植入物/瓣膜(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)和/或监测具有假体植入物/瓣膜的患者方法可以包括:将外部接收器装置无线耦合到植入患者体内的假体植入物/瓣膜,使用假体植入物/瓣膜的传感器装置来测量与患者相关联的物理/生理参数,以及使用发射器组件来无线发射基于所述物理/生理参数的测量的信号。在某些实施例中,发射器组件包括嵌入假体植入物/瓣膜的密封环中的环形导电线圈。在某些实施例中,所述方法包括使用能量收集装置或电池电力为所述传感器装置供电。

[0025] 监测假体植入物/瓣膜(例如,与上文或本公开中其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)和/或监测具有假体瓣膜植入物的患者方法可以包括:将外部接收器装置无线耦合到植入患者体内的假体植入物/瓣膜,使用与一个或多个合缝支撑件或假体瓣膜植入物装置的一个或多个其他部分/部件相关联的应变仪来测量一个或多个合缝支撑件或所述假体植入物/瓣膜的一个或多个其他部分/部件的偏转或应变,使用假体植入物/瓣膜的无线发射器组件,将至少部分地基于所测量的偏转的接缝部偏转信息无线发射到外部接收器装置,以及使用所述偏转信息(例如,合缝部偏转信息)来确定与假体植入物/瓣膜的运行相关的诊断信息。诊断信息可以与以下中的一个或多个相关:心率、收缩持续时间、舒张持续时间、瓣膜闭合压力、等容收缩、压力改变率、血流量、心室压力、心血管压力、血压以及其他参数。

[0026] 假体植入物/瓣膜(例如,与上文或本文其他地方描述的假体植入物/瓣膜相同或类似)可以包括:多个瓣叶;框架组件,其被配置成支撑多个瓣叶;环形环结构,其附接到框架组件并设置在假体植入物/瓣膜的流入端处,和/或这些的子集。假体植入物/瓣膜的框架组件可以包括并限定可被设计/成形为终止于假体植入物/瓣膜的流出端处或其附近的多个合缝支撑件(例如,合缝柱、合缝附接结构、其他支撑结构等)。密封环可以具有在其中形成的圆周通道,电子电路,以及与环形环结构的圆周部分相关联的线圈。线圈可以被配置成接收电磁能量,为电路供电并且发送和接收无线数据。此外,电子电路可以被配置成感测与假体植入物/瓣膜相关联的患者的生理参数,以及植入物/瓣膜的机械或功能参数中的一个或多个。所述电子电路还可以被配置成将感测的参数(例如,生理参数、机械参数或功能参数)传送到外部接收器单元。

[0027] 假体瓣环成形术环可以包括与相对于上文或本文其他地方所述的假体植入物/瓣膜描述的特征相同或类似的特征。假体瓣环成形术环可以包括环结构(例如,环形密封环结

构)以及一个或多个电极(和/或另一种类型的传感器装置)。例如,假体瓣环成形术环可以包括可与环形密封环结构相关联并可被配置成检测电脉冲的第一电极。假体瓣环成形术环还可以包括可与环形密封环结构相关联并可被配置成检测电脉冲的第二电极。第二电极可以电耦连到第一电极。假体瓣环成形术环还可以包括可类似于第一电极和/或第二电极并也可被电耦连的附加电极。假体瓣环成形术环还可以包括放大器,所述放大器被配置成放大第一电极与第二电极(和/或附加电极)之间的电压差并提供放大的信号。假体瓣环成形术环还可以包括可被配置成接收放大的信号并无线发射传输信号的发射器组件(例如,与上文或本文中其他地方描述的发射器组件相同或类似),其中传输信号至少部分地基于放大的信号(例如,传输信号与放大的信号关联、相关、成比例等)。

## 附图说明

[0028] 出于示意性目的,在附图中描绘了各种实施例,并且绝不当将所述各种实施例解释为限制本发明的范围。此外,可以组合不同公开的实施例的各种特征以形成附加实施例,所述附加实施例是本公开的一部分。在所有附图中,可以重复使用附图标记来指示参考元件之间的对应关系。

[0029] 图1提供了根据一个或多个实施例的心脏的截面图,所述心脏具有植入其中的外科假体心脏瓣膜。

[0030] 图2提供了图1所示的主动脉瓣的放大视图。

[0031] 图3示出了根据一个或多个实施例的用于监测植入患者的正在进行的健康的系统。

[0032] 图4是表示根据一个或多个实施例的可植入传感器装置的框图。

[0033] 图5A-5C分别提供了根据一个或多个实施例的电阻式传感器装置的示意图、平面图和截面图。

[0034] 图6A-6C分别提供了根据一个或多个实施例的电容式传感器的示意图和截面图。

[0035] 图7是示出根据一个或多个实施例的外部本地监测器系统的框图。

[0036] 图8示出了根据一个或多个实施例的电力和/或数据传送系统。

[0037] 图9示出了根据一个或多个实施例的可用于与植入式传感器模块耦连的外部线圈装置的实施例。

[0038] 图10提供了根据一个或多个实施例的假体心脏瓣膜的透视图,所述假体心脏瓣膜包括用于术后患者监测的传感器和/或无线传输功能。

[0039] 图11提供了图10所示的假体心脏瓣膜的俯视图。

[0040] 图12提供了根据一个或多个实施例的图10的假体心脏瓣膜的分解透视图。

[0041] 图13提供了根据一个或多个实施例的图10的假体心脏瓣膜的另一部分分解图。

[0042] 图14A和图14B示出了根据一个或多个实施例的植入物装置,所述植入物装置具有与其相关联的电子传感器装置。

[0043] 图15示出了根据一个或多个实施例的支架构件组件。

[0044] 图16A提供了根据本文公开的一个或多个实施例的心脏瓣膜组件的俯视图。

[0045] 图16B是根据一个或多个实施例的图16A的心脏瓣膜组件的截面图。

[0046] 图16C示出了根据一个或多个实施例的图16B的截面的一部分的放大视图。

- [0047] 图17示出了根据一个或多个实施例的发射器组件。
- [0048] 图18A-18F示出了具有天线线圈的植入物装置的各种实施例,所述天线线圈用于与其相关联的数据和/或电力传递。
- [0049] 图19A-19D分别提供了图18A-18D的植入物装置的天线结构的截面图。
- [0050] 图20提供了根据一个或多个实施例的具有集成的合缝部偏转传感器的瓣膜植入物的侧视图。
- [0051] 图21提供了根据一个或多个实施例的植入物装置的支架构件的透视图。
- [0052] 图22-24是示出与根据实施例的应变仪集成式植入物装置相关联的实验结果的曲线图。
- [0053] 图25提供了根据一个或多个实施例的设置在流体通道中的瓣膜植入物的侧视图。
- [0054] 图26是表示根据一个或多个实施例的压电装置的图示。
- [0055] 图27提供了根据一个或多个实施例的多层压电聚合物发电机组件的切开视图。
- [0056] 图28示出了根据一个或多个实施例的电力发电机瓣膜支架柱组件。
- [0057] 图29提供了根据一个或多个实施例的瓣膜植入物装置的透视图。
- [0058] 图30是根据一个或多个实施例的自供电传感器模块的框图。
- [0059] 图31提供了根据一个或多个实施例的心脏瓣膜植入物装置的支架构件的透视图。
- [0060] 图32提供了根据一个或多个实施例的压电集成式柔性支架带结构的截面侧视图。
- [0061] 图33和图34是示出与根据实施例的压电集成式植入物装置相关联的实验结果的曲线图。
- [0062] 图35是示出根据一个或多个实施例的用于监测术后植入物装置和/或与其相关联的患者的过程的流程图。
- [0063] 图36是示出根据一个或多个实施例的用于监测术后植入物装置和/或与其相关联的患者的过程的流程图。
- [0064] 图37提供了根据一个或多个实施例的经导管心脏瓣膜和传感器组件的透视图。
- [0065] 图38提供了根据一个或多个实施例的处于压缩状态的图37的经导管心脏瓣膜和传感器组件的透视图。
- [0066] 图39提供了根据一个或多个实施例的瓣膜植入物装置的透视图。
- [0067] 图40示出了根据一个或多个实施例的瓣环成形术环。
- [0068] 图41和图42是示出与根据实施例的ECG集成式植入物装置相关联的实验结果的曲线图。
- [0069] 图43示出了根据一个或多个实施例的植入物装置的仰视图,所述植入物装置具有并入其中的一个或多个流量传感器。
- [0070] 图44示出了根据一个或多个实施例的植入血管中的流量传感器集成式心脏瓣膜的透视图。
- [0071] 图45示出了根据一个或多个实施例的传感器集成式瓣膜植入物装置的实施例。

### 具体实施方式

- [0072] 本文提供的标题仅为了方便并且不一定影响要求保护的发明的范围或含义。
- [0073] 尽管下面公开了某些优选的实施例和示例,但发明性主题超出了具体公开的实施例。

例并扩展到其他替代性实施例和/或用途以及其修改和等价物。因此,可能由此产生的权利要求的范围不受下面描述的任何特定实施例的限制。例如,在本文公开的任何方法或过程中,该方法或过程的行为或操作能够以任何适合的顺序执行并且不一定限于任何具体公开的顺序。可以将各种操作以可有助于理解特定实施例的方式描述为依次的多个分立操作;然而,描述的顺序不应当被解释为暗示这些操作是顺序相关的。附加地,本文描述的结构、系统和/或装置可以实施为集成部件或单独部件。为了比较各种实施例的目的,描述了这些实施例的某些方面和优点。所有此类方面或优点不一定都通过任一特定实施例来实现。由此,例如,各种实施例能够以实现或优化如本文所教授的一个优点或一组优点的方式来执行,而不用必须实现如本文可教授或建议的其他方面或优点。即使没有相对于实施例具体描述,关于一个示例性实施例描述的特征也可以并入到本文公开的其他实施例中。

#### [0074] 概述

[0075] 在人类和其他脊椎动物中,心脏通常包括具有四个泵送室的肌肉器官,其中其流量至少部分地由各种心脏瓣膜(即主动脉瓣、二尖瓣(或双尖瓣)、三尖瓣和肺动脉瓣)控制。瓣膜可以被配置成响应于心动周期的各种阶段(例如,松弛和收缩)期间存在的压力梯度而打开和闭合,以便至少部分地控制血液到心脏的相应区域和/或血管(例如,肺动脉干、主动脉等)的流动。

[0076] 心脏瓣膜通常可以包括相对致密的纤维环(在本文中称为瓣环)以及附接到所述瓣环的多个瓣叶或尖瓣。一些瓣膜还可以包括固定瓣叶的腱索和乳头肌的集合。通常,瓣叶或尖瓣的尺寸可以使得当心脏收缩时,在对应心室内产生的所得的增加的血压迫使瓣叶至少部分地打开以允许来自心室的流动。随着心室中的压力下降,后续腔室或血管中的压力可能变成主导的并压靠瓣叶。因此,瓣叶/尖瓣可以彼此并置,由此闭合流动通道。

[0077] 心脏瓣膜疾病表示心脏的一个或多个瓣膜不能正常起作用的状态。患病的心脏瓣膜可以被归类为:狭窄,其中瓣膜无法充分打开以允许血液充分地向前流动通过瓣膜;和/或不全(incompetent),其中瓣膜无法完全闭合,从而在瓣膜闭合时致使血液过度地向后流动通过瓣膜。在某些情况下,如果不进行治疗,瓣膜疾病可能使人严重衰弱甚至致命。

[0078] 可以使用各种外科手术技术来替换或修复患病或受损的瓣膜,包括将假体心脏植入物固定到患病或受损的瓣膜的瓣环。假体心脏植入物可以包括机械假体心脏瓣膜、带瓣膜管道、瓣环成形术环、支架、移植物等。在瓣膜替换手术中,可以切除受损的瓣叶并且对瓣环进行造型以接收替换瓣膜。

[0079] 假体心脏瓣膜可以由各种合成和/或生物衍生的材料/组织构成。假体心脏瓣膜可以独立地植入心脏的孔口或瓣环之一中,或者可以以其他方式耦连到与瓣膜一致延伸的流动管道。例如,除了替换瓣膜本身的功能之外,可以设计带瓣膜管道以重建主动脉瓣上方和下方的流动通道部分,诸如升主动脉。可以通过外科手术或微创方式将传感器引入患者系统中。

[0080] 接收心脏瓣膜植入物的患者可能遭受术后并发症。例如,患者在植入手术后的30或60天内可能特别容易发生并发症。然而,在此类时间段内,患者可能不再处于医院或扩展的护理设施/系统中,并且因此出现的并发症可能要求重新进入护理设施/系统,从而可能使整体患者治疗的成本显著增加。此外,由于直到并发症通过患者将其解释为需要住院护理的可察觉症状表现出来才能识别出所述并发症,因此患者延迟返回医院可能导致健康风

险的增加。

[0081] 本文公开了用于术后监测假体心脏瓣膜植入物受者的系统、装置和方法,其包括可能在相关医院或护理设施以外的环境中。本文公开的某些实施例提供了包括用于感测患者的心脏瓣膜和/或心脏的一个或多个状况的集成感测能力的心脏瓣膜装置/系统。心脏瓣膜可以被配置成将此类感测参数(例如,关键的患者问题)从瓣膜中的传感器系统无线地传送到本地或远程的无线接收器装置,所述无线接收器装置在一些实施例中可以由患者携带。接收器可以被配置成将与所接收的传感器信息相关联的信息传送到护理提供者系统,诸如传送到远程医院或护理设施监测系统。根据本文公开的原理的传感器集成式植入物装置可以包括外科手术瓣膜(例如,主动脉瓣或二尖瓣)、经导管心脏瓣膜(THV)、瓣环成形术环(例如,二尖瓣、三尖瓣)、起搏器(例如,与电引线连接)等,或者可以替代地适用于未与瓣膜或其他植入物装置集成的独立式传感器装置。

[0082] 可通过传感器启用式心脏瓣膜植入物跟踪的生理参数可以包括:心律失常、血压、心输出量(例如,通过回波传感器、感应、心冲击描记图等测量的)和/或一个或多个其他参数。此外,本文公开的植入物装置可以合并任何期望或实际类型的传感器,诸如应变仪、压力传感器、光学传感器、音频传感器、位置传感器、加速度传感器、或一种或多种其他类型的传感器。集成的植入物传感器可以有利地被配置成产生可无线发射到设置在患者身体外部的接收器装置(例如,盒)的电信号。在某些实施例中,接收器装置被配置成至少部分地基于信号将信息转发到远程护理给予者系统/实体。

[0083] 在某些实施例中,与植入物装置相关联的传感器装置可以感测压力和/或电活动。例如,压力可以提供关于植入物起作用的良好程度的信息,以及可能提供关于水吸收的信息。一个或多个电活动传感器可以提供用于检测心律失常或其他状况的信息。集成在根据本公开的装置中的压力传感器可以包括微机电(MEMS)装置(例如,加速度计),其可以例如集成在植入物框架中。在某些实施例中,可以利用两个或更多个传感器。作为示例,可以使用多个传感器来测量瓣膜植入物的流入端与流出端之间的压差,所述压差可以提供指示反流的信息。

[0084] 集成在根据本公开的实施例的植入物装置中的传感器和/或发射器可能仅需要在有限的监测时间段(例如,90天到120天)内操作,并且因此可以使用电池(诸如锂离子或镁基电池)来进行供电。例如,电池可以使用一块镁作为至少部分地与体液(例如,血液)接触的阴极,镁可能随着其产生电力而降解。在某些实施例中,可以使用被配置成通过感应、射频(RF)传输、或其他类型的无线电力传输来提供电力的外部电源。在某些实施例中,内部可再充电电池或电容器(例如,超级电容器)可以用于充电之间的有限电力存储。这种电力发射器可以与外部数据接收器集成。在某些实施例中,植入物/传感器装置的框架的一部分可以用作用于电力传输的天线。附加地或可替代地,患者的身体移动可以用于产生电力,诸如通过使用一个或多个压电MEMS装置(例如,应变仪、加速度计)。

[0085] 可植入传感器装置的某些实施例包括用于根据环境条件产生电力以供传感器操作和/或数据传输的一个或多个能量收集特征。例如,可植入传感器装置(诸如具有与其相关联的传感器的假体心脏瓣膜)可以包括压电式传感器或装置或其他无源电力发电机或者与其相关联,其中压电式传感器/装置被配置成响应于流体压力或其他外部刺激而产生电信号。压电式传感器可以有利地与假体瓣膜植入物的一个或多个结构特征(诸如合缝柱或

相关特征)集成。由传感器产生的电力可能足以为植入物集成式生理传感器的功能供电,或者可以用于补充可位于内部或外部的另一电源。

[0086] 在某些实施例中,植入物集成式传感器装置可以被配置成基本上连续地运行。可替代地,一个或多个传感器可以仅以预定间隔运行,这与连续操作相比可以提供电力节省。在某些实施例中,控制器逻辑可以与植入物/传感器集成以用于基于所测量的状况来确定操作的定时和/或持续时间。在某些实施例中,一个或多个传感器可以仅在与外部数据/电力传送装置无线耦连的情况下操作。在一个或多个传感器即使在装置未耦连到外部装置时也收集数据的实施例中,植入物/传感器可能需要或期望包括数据存储装置,诸如闪存、一个或多个忆阻器、或其他低功率存储器,以用于在过渡时间段内存储所收集的数据。

[0087] 某些实施例与外部电源/数据传递装置一起操作,所述外部电源/数据传递装置可以有利地是足够小的以便由患者诸如通过使用胸带等(例如,持续地)携带。在某些实施例中,外部装置包括具有用于输入/输出(I/O)和/或供电的一个或多个天线的贴片或带;剩余电路可以包含在单独的盒或装置中。在某些实施例中,外部装置可以包括装配有臂带的装置、装配有胸带的装置、或可装配在患者口袋中的装置。可以使用蓝牙、近场通信(NFC)或其他低功率技术或协议将外部装置和/或植入物/传感器连接到智能电话或其他计算装置,以便将数据发射到医院或其他数据聚合器。在某些实施例中,外部装置可以包括被设计成位于床上或床附近的垫;例如,所述垫可以在患者睡觉时收集数据并发射数据。

[0088] 本文公开的某些实施例提供了集成到假体心脏瓣膜上的层压式压电聚合物发电机,其用于从血流引起的支撑框架的振动和移动中收集能量以便为电子可植入医疗装置(诸如血压传感器、血糖仪、起搏器)等供电。

[0089] 假体植入物

[0090] 本文公开的植入物/瓣膜监测装置和系统的实施例相对于任何类型的植入物/瓣膜(例如,任何类型的心脏瓣膜、生物相容性植入物、瓣环成形术环、支架、移植物等)可以是可适用的,无论所述植入物/瓣膜是使用外科手术方式还是经导管方式来植入的。虽然本公开的大部分内容都集中在假体瓣膜或假体心脏瓣膜的示例上,但原理、概念和特征可以应用于各种类型的其他假体植入物,并且可以用于涉及假体瓣膜或其他假体植入物的各种方法。

[0091] 图1提供了根据一个或多个实施例的植入心脏1中的外科假体心脏瓣膜10的示意图。尽管所示的瓣膜10是主动脉瓣植入物,但应当理解的是,本文公开的涉及具有传感器和/或传输功能的植入物装置的各种特征和实施例可以适用于任何类型的植入物装置,包括但不限于:二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣、下腔静脉或上腔静脉或肺动脉干的植入物、静脉瓣等。在某些实施例中,心脏瓣膜10可以包括用于测量/感测一个或多个生理参数的一个或多个传感器(未示出),如本文所述。心脏瓣膜10还可以包括用于将与传感器响应相关联的信号无线发射到外部接收器装置的器件,其中这种器件可以包括例如无线发射器或收发器。

[0092] 心脏瓣膜10可以起作用以允许沿一个方向的流体流(诸如相对于主动脉心脏瓣膜流出心脏),同时抑制沿相反方向的流体流。心脏1包括四个腔室,即左心房2、左心室3、右心室4和右心房5。心脏1还包括用于帮助血液在其中循环的四个瓣膜,包括将右心房5与右心室4分开的三尖瓣8。三尖瓣8通常可以具有三个尖瓣或瓣叶,并且通常可以在心室收缩期间(即心缩期)闭合并且在心室扩张期间(即心舒期)打开。肺动脉瓣9将右心室4与肺动脉分

开,并且可以被配置成在心缩期内打开以使得可以朝向肺泵送血液,以及在心舒期内闭合以防止血液从肺动脉泄漏回心脏。肺动脉瓣9具有各自似于新月形的三个尖瓣/瓣叶。二尖瓣6具有两个尖瓣/瓣叶并且将左心房2与左心室3分开。二尖瓣6被配置成在心舒期内打开以使得左心房2中的血液可以流入左心室3中,并且在心舒期内闭合以防止血液泄漏回到左心房2中。主动脉瓣7将左心室3与主动脉12分开。主动脉瓣7被配置成在心缩期内打开以允许离开左心室3的血液进入主动脉12,并且在心舒期内闭合以防止血液泄漏回到左心室3中。

[0093] 心脏瓣膜10表示示例性外科假体心脏瓣膜,其被示为植入主动脉瓣7中。然而,应当理解的是,本文公开的心脏瓣膜可以是任何类型的心脏瓣膜(例如,主动脉瓣、二尖瓣膜、三尖瓣膜和/或肺动脉瓣膜),并且该描述也可以适用于其他类型的假体植入物。图2提供了图1所示的主动脉瓣7的放大视图。主动脉瓣7包括主动脉瓣环11,所述主动脉瓣环11包括作为凸缘向内延伸到流动孔口中的纤维环,并且可以看到其上设置有假体心脏瓣膜10(例如,缝合到其上)。在瓣膜替换之前,原生瓣叶可以从瓣环11向内延伸并且在流动孔口中聚集在一起,以允许沿流出方向(例如,图2中的向上方向)的流动并且防止朝向流入方向(例如,图2中的向下方向)的回流或反流。

[0094] 在外科心脏植入手术中,可以切开主动脉,并且在瓣膜替换操作中,可以移除有缺陷的瓣膜,从而留下可能包括瓣环的期望放置部位。可以使缝合线穿过瓣环或期望放置部位的纤维组织以形成缝合线阵列。缝合线的自由端可以单独地穿过假体心脏瓣膜的缝合线可透过的密封边缘。经导管心脏植入手术可以涉及经皮递送假体瓣膜,并且瓣膜在被植入时可以能够在递送期间从折叠配置转变到扩张配置。类似的技术可以与其他假体植入物一起使用,例如在其他方位中。

#### [0095] 患者监测

[0096] 可以基于压力、通过瓣膜的流体流和/或可以大体提供心输出量和/或心脏功能的指示的其他机制的测量值来测量植入式假体心脏瓣膜的功效。可能以多种方式执行对心脏/瓣膜性能的急性监测,诸如通过使用基于回声的技术(例如,超声波等)来测量流过瓣膜的流体流的速度,所述速度可以用于导出其他计算(诸如压力梯度等)。成像技术(例如,CT扫描或X射线)可以提供与心脏瓣膜的打开/闭合相关的信息,所述信息可以用于确定血容量等。

[0097] 当个体在一定时间段内经历心脏功能受损时,到新假体心脏瓣膜的转变可能会稍微延长。因此,尽管可以在手术期间以及手术后立即进行急性心脏/瓣膜监测,但是在术后的长时间内对心脏/瓣膜功能的连续监测可以是必要的或期望的。此外,通常为植入患者规定各种药物剂量以辅助恢复过程。然而,不适当的剂量可以表现为应当尽快解决的的心脏/瓣膜并发症。

[0098] 因此,至少由于这些原因,在一定时间段内(诸如在15天、30天、45天、60天、90天或某个其他术后时期内)的术后监测(例如,连续监测)可以是期望的。例如,连续监测可以提供在出现疾病症状之前干预患者康复的机会(诸如通过改变药物/剂量),并且因此提前的检测和响应可以是可行的。来自心脏瓣膜植入外科手术的可能并发症可以包括减少的射血分数、压力的不期望改变或压力调节故障、不规则的心律(例如,由外科手术切口引起的)以及其他状况。某些实施例提供了一种心脏瓣膜,其被配置有用于监测与此类状况相关的参

数的一个或多个传感器,以及用于将这种信息传送到一个或多个外部系统和/或子系统的机构。

#### [0099] 无线监测系统

[0100] 如上面详细描述,接收心脏瓣膜植入物的患者可以经历相对较晚的并发症(例如,在手术后的30-60天之间或90天内)。在恢复过程中的这种时刻,患者可能已离开医院或扩展的护理系统,并且因此产生的并发症可以要求患者重新进入护理系统中,从而可以使整体患者治疗成本显著增加。本文公开了患者监测装置和系统,诸如包括具有集成传感器和无线通信技术的假体心脏瓣膜,其允许在治疗患者时将关键的患者问题从植入式装置传送到可由护理人员 and/或患者使用的一个或多个外部装置/系统。例如,替换心脏瓣膜装置可以合并一个或多个相对较小的传感器,该传感器可以与瓣膜或其他植入物结合或以其他方式与其相关联。

[0101] 图3示出了根据一个或多个实施例的用于监测患者315的正在进行的健康的系统300。患者315可以具有植入在例如患者的心脏(未示出)或相关生理学部位中的假体植入物/植入物装置310。例如,植入物装置310可以是假体心脏瓣膜,诸如主动脉心脏瓣膜,如本文详细描述。植入物装置310可以包括一个或多个传感器装置320,诸如一个或多个微机电系统(MEMS)装置(诸如MEMS压力传感器等)。

[0102] 在某些实施例中,监测系统300可以包括至少两个子系统,包括可植入内部子系统,所述可植入内部子系统包括与一个或多个生理参数传感器(例如,一个或多个MEMS压力传感器)集成的替换心脏瓣膜,以及一个或多个微控制器、分立电子部件和电力和/或数据发射器(例如,天线线圈)。监测系统300还可以包括外部(例如,不可植入的)子系统,其包括电耦合和/或通信地耦合到患者/医师控制器或监测器装置的匹配外部接收器(例如,线圈)。在某些实施例中,内部子系统和外部子系统都包括对应的线圈天线,该对应的线圈天线用于通过设置在内部子系统和外部子系统间的患者组织进行无线通信和/或电力递送。

[0103] 植入物装置310可以是任何类型的植入物装置。例如,植入物装置310可以是心脏瓣膜,诸如由爱德华兹生命科学公司(Edwards Lifesciences)生产的Magna Mitral Ease瓣膜。在某些实施例中,植入物装置310提供用作替换心脏瓣膜的无源植入物,其中瓣膜被集成有监测某些局部心脏功能和/或度量的能力。

[0104] 在所示的放大框310中示出了植入物装置310的某些细节。如本文所述的,植入物装置310可以包括瓣膜结构特征或部件307。例如,瓣膜结构307可以包括一个或多个瓣叶、框架、带、环和/或类似物,诸如可以与本文所述的假体主动脉瓣膜装置一致。在某些实施例中,植入物装置310的一个或多个其他部件可以与植入物装置310的物理结构307集成。例如,一个或多个天线、传输线路、线圈、导线等可以与植入物装置的刚性结构(诸如装置310的密封环或框架)集成。

[0105] 尽管某些部件在图3中被示为植入物装置310的一部分,但应当理解的是,植入物装置310可以仅包括所示部件/模块的子集,并且可以包括未示出的附加部件/模块。植入物装置310包括一个或多个传感器320,其可以被配置成提供指示患者315的一个或多个生理参数的响应,所述生理参数诸如与植入物装置的功能/集成以及患者315的相关器官/构件(例如,心脏)相关联的一个或多个参数。一个或多个传感器320可以包括任何合适的或期望的一个或多个传感器,其用于提供与植入物装置310相关联的有关生理参数或状况的信号。

鉴于一个或多个集成传感器320,植入物装置310可以有利地提供传感器能力,而无需要求单独植入程序的单独的独立装置。

[0106] 在某些实施例中,一个或多个传感器320包括压力传感器,诸如肺动脉压力(PAP)测量装置。一个或多个传感器320可以附加地或可替代地包括一个或多个光学传感器、压电式传感器、电磁传感器、应变传感器/应变仪、加速度计、陀螺仪和/或其他类型的传感器,其可以定位在患者315中以感测与植入物装置的功能相关的一个或多个参数。传感器信号可以用于跟踪心律失常、血压、心输出量(例如,通过回波传感器测量的)、感应或心冲击描记图。在一个实施例中,一个或多个传感器320包括MEMS压力传感器,其本质上可以是电容式的或压阻式的,其中传感器与专用集成电路(ASIC)微控制器耦连。一个或多个传感器320可以附接到聚酰亚胺柔性电路衬底,并且还可以伴随有一个或多个分立的电子部件(诸如调谐电容器等)。在某些实施例中,一个或多个传感器320包括用于检测源自心脏的电脉冲的一个或多个电极。

[0107] 在某些实施例中,一个或多个传感器320可以被配置成产生电信号,所述电信号可以被无线发射到患者身体外的盒/装置,诸如所示的本地监测器装置/系统350。为了执行这种无线数据传输,植入物装置310可以包括射频(RF)传输电路,诸如包括天线395的发射器330。天线395可以包括植入患者体内的内部天线线圈。发射器330可以包括被配置成辐射或发射电磁信号的任何类型的换能器,诸如导电线、线圈、板等。相对于包括一个或多个压力传感器的实施例,由于一个或多个压敏元件(例如,电容)的改变引起的电压改变可以由于植入物装置310与耦连的外部天线355之间的电感耦连的可变性而至少稍微衰减。这种信号衰减可以至少部分地限制将一个或多个传感器320放置到与相对较不强烈或频繁的生理移动相关联的方位。

[0108] 由植入物装置310产生的无线信号可以由本地外部监测器装置或子系统350接收,所述本地外部监测器装置或子系统350可以包括收发器模块353,收发器模块353被配置成从至少部分地设置在患者315内的植入物装置310接收无线信号传输。外部本地监测器350可以使用外部天线355(诸如线圈)来接收无线信号传输和/或提供无线电力。收发器353可以包括被配置成接收和放大来自一个或多个传感器320的信号的RF前端电路,其中这种电路可以包括一个或多个滤波器(例如,带通滤波器)、放大器(例如,低噪声放大器)、模数转换器(ADC)和/或数字控制接口电路、锁相环(PLL)电路、信号混合器等。收发器353还可以被配置成通过网络375将信号发射到远程监测器子系统或装置360。收发器353的RF电路还可以包括以下中的一个或多个:数模转换器(DAS)电路、一个或多个功率放大器、低通滤波器、天线开关模块、天线等,以用于处置/处理通过网络375发射的信号和/或用于从植入物装置310接收信号。在某些实施例中,本地监测器350包括控制器电路,其用于执行从植入物装置接收的信号的处理和/或控制RF电路的操作。本地监测器350可以被配置成根据已知的网络协议(诸如以太网、Wi-Fi等)与网络375通信。在某些实施例中,本地监测器350是智能手机、膝上型计算机、其他移动计算装置、或任何其他类型的计算装置。

[0109] 植入物装置310可以包括控制器电路313,所述控制器电路313可以包括例如被配置成对使用装置310产生和/或发射的信号执行某个量的处理的一个或多个芯片或管芯。然而,由于尺寸、成本和/或其他约束,在一些实施例中,植入物装置310可以不包括独立处理能力。

[0110] 在某些实施例中,植入物装置包括数据存储模块314,其可以包括某个量的易失性和/或非易失性数据存储。例如,数据存储装置314可以包括利用浮栅晶体管阵列的固态存储器等。控制器电路313可以利用数据存储模块314来存储在一段时间内收集的感测数据,其中所存储的数据可以被周期性地发射到本地监测器350或其他外部子系统。在某些实施例中,植入物装置310不包括任何数据存储装置。如上所述,为了无线发射由一个或多个传感器320产生的数据或与其相关联的其他数据的目的,植入物装置310被配置有发射器电路330。植入物装置310还可以包括接收器电路335,其用于从一个或多个外部子系统接收输入,诸如从本地监测器350接收输入、或者从远程监测器360接收输入(例如通过网络375)。例如,植入物装置310可以接收至少部分地控制植入物装置310的操作的信号,诸如通过启用/停用一个或多个部件或传感器、或者以其他方式影响植入物装置310的操作或性能。

[0111] 植入物装置310的一个或多个部件可以由一个或多个电源340供电。由于尺寸、成本和/或电气复杂性的考虑,可能期望电源340本质上是相对简约的。例如,植入物装置310中的高功率驱动电压和/或电流可以不利地影响或干扰植入物装置的操作和/或心脏或者与植入物装置相关的其他身体部分。在某些实施例中,电源340本质上至少部分是无源的,使得可以通过植入物装置310的无源电路从外部源无线地接收电力,诸如通过使用短距离或近场无线电力传输、或者其他电磁耦合机构。例如,本地监测器350可以用作主动产生可以向植入物装置310提供电力的RF场的启动器,由此允许植入物装置的电源电路采用相对简单的形状规格(form factor)。在某些实施例中,电源340可以被配置成从环境源(诸如流体流、运动等)收集能量。附加地或可替代地,电源340可以包括电池,该电池可以有利地被配置成在监测时间段(例如,30天、60天或90天,或其他时间段)内根据需要提供足够的电力。

[0112] 本地监测器装置350可以用作植入物装置310与远程监测器360之间的中间通信装置。本地监测器装置350可以是设计成与植入物装置310通信的专用外部单元。例如,本地监测器装置350可以是可穿戴的通信装置、或者可以容易地设置在患者315和植入物装置310附近的其他装置。本地监测器装置350可以被配置成连续地、周期性地或偶尔地询问植入物装置310以便从其提取或请求基于传感器的信息。在某些实施例中,本地监测器350包括用户接口,其中用户可以利用接口来查看传感器数据、请求传感器数据、或以其他方式与本地监测器装置350和/或植入物装置310交互。

[0113] 系统300可以包括次级本地监测器370,其可以是例如被配置成提供用于查看监测器数据和/或与监测器数据交互的监测站或接口的台式计算机或其他计算装置。在实施例中,本地监测器350可以是可穿戴装置或被配置成设置在与患者和/或植入物装置310紧密物理接近的位置处的其他装置或系统,其中本地监测器350主要被设计成从植入物装置310接收信号和/或向植入物装置310发射信号,并且将此类信号提供给次级本地监测器370以供其查看、处理和/或操纵。

[0114] 远程监测器子系统360可以是配置成接收、处理和/或呈现通过网络375从本地监测器装置350、次级本地监测器370或植入物装置310接收的监测器数据的任何类型的计算装置或计算装置的集合。例如,远程监测器子系统360可以有利地由医疗保健实体(诸如医院、医生或与患者315相关联的其他护理实体)操作和/或控制。尽管本文公开的某些实施例描述了从植入物装置间接地通过本地监测器装置350与远程监测器子系统360的通信,但

在某些实施例中,植入物装置310可以包括发射器,该发射器能够通过网络375与远程监测器子系统360通信而无需通过本地监测器装置350中继信息。

#### [0115] 可植入传感器

[0116] 图4是根据本文公开的一个或多个实施例的可植入传感器装置的图示。传感器装置185可以采用微芯片(例如,专用集成电路(ASIC))的形式,其具有容纳在外壳内的一个或多个电气装置或部件,所述外壳可以是矩形的或具有任何其他形状。在某些实施例中,传感器装置185可以包括MEMS压力传感器,其被配置成暴露于靠近瓣膜植入物的血流并感测与流速变化相关联的压力变化。例如,根据伯努利(Bernoulli's)原理,流体速度的增加可以与压力的减少同时发生。因此,对于MEMS压力传感器装置,与其接触的血流的变化流体压力可以使得MEMS压力传感器的压力室/腔的膜/隔膜元件偏转某个量。在一些实施例中,传感器模块185和/或其一个或多个部件可以被涂覆有生物相容性保护涂层(诸如银离子涂层等)。然而,某些涂层可干扰射频传输信号和/或电路,并且因此在一些实施方式中可能是不期望的。

[0117] 图5A-5C分别提供了根据本文公开的一个或多个实施例的电阻式传感器的示意图、平面图和截面图。对于压阻型传感器,压力引起的偏转可以引起一个或多个压阻式元件中的电阻的改变并且从而引起电压改变。在某些实施例中,可以至少部分地通过溴(Br)的离子注入来创建压电元件。与某些电容式传感器相比,根据本文公开的某些实施例的压阻式传感器可以提供相对更小的物理占用空间和/或提供相对更线性的输入-输出关系。

[0118] 图6A-6C分别提供了根据本文公开的一个或多个实施例的电容式传感器的示意图和截面图。对于电容型传感器,偏转可以引起平行导电电容器极板之间的介电距离的改变并且从而引起电压改变。电容式传感器620可以使用衬底601(例如,硅晶片)而制造,所述衬底601用于供制造和处理的支撑。在某些实施例中,生物医学级的硅树脂弹性体或其他生物相容性介质602可以用于包封装置620的活性元件,并且可以使用旋涂或其他施工工艺被沉积。一个或多个附加层(未示出)可以被附加地使用/沉积以提供免受湿气、碎屑等的附加保护。装置620的镀金属603可以包括金(Au)或其他导电材料,诸如钛、铂、铜等。镀金属可以提供第一导电层604,然后添加一层压电材料605。可以在压电材料605的顶部上施加第二导电层606。在某些实施例中,可以在压电材料605与第二导电板606之间形成单晶硅和/或多晶硅或者其他衬底材料。金属-压电体-金属层结构可以提供压力传感器功能。

[0119] 对于电阻式传感器或电容式传感器,传感器装置的腔室可以填充有惰性气体(例如,氩(Ar)、氙(Xe)等)或可压缩的介电材料(例如,低硬度聚合物,诸如硅树脂等)。进一步参考图4,在某些实施例中,可以至少部分地使用互补金属氧化物半导体(CMOS)光刻工艺来制造传感器装置185和/或与其相关联的控制器113。用于传感器的合适衬底材料可以包括二氧化硅(SiO<sub>2</sub>)、氮化硅(例如,Si<sub>3</sub>N<sub>4</sub>)、蓝宝石、玻璃、聚酰亚胺等。用于镀金属和/或互连接合的合适材料可以包括铂(Pt)、铂铱(Pt/Ir)、金(Au)等。

[0120] 传感器装置/模块185可以包括覆盖物或壳体,其提供生物相容性和/或增强对内部传感器元件/电路和/或(一个或多个)分立部件的保护。例如,壳体/盖可以包括以下中的一个或多个:硅树脂、聚对二甲苯、碳氟化合物(例如,FEP、FTPE等)、亲水涂层或疏水涂层,或陶瓷涂层(诸如氧化铝、氧化锆、DLC、超纳米晶体金刚石或其组合),其可以被施用作为涂层或物理结构部件。

[0121] 控制器113和/或收发器111可以从传感器120接收传感器信号并且执行初步信号处理和/或数字化。例如,(一个或多个)传感器120可以提供电压差分模拟信号(例如,由MEMS压力传感器或电极产生的)。传感器模块185还可以包括一个或多个其他分立电气部件112,诸如调谐电容器等,和/或一个或多个放大器(例如,(一个或多个)低噪声放大器)。保持模块185的(一个或多个)传感器、控制电路、分立元件和/或(一个或多个)其他部件的衬底(例如,聚酰亚胺)还可以附接到植入物装置的某些物理结构部件,诸如瓣膜植入物的沿着孔口内表面或瓣膜外表面的支架部分。

[0122] 电子传感器模块185可以耦连到诸如线圈天线的天线(未示出),所述天线可以连接到例如衬底并且在瓣膜的流入方面附近附接到瓣膜的缝合环部分。用于线圈天线的合适材料可以是金(Au)、铂(Pt)、铂铱(Pt/Ir)等。此类材料可以提供相对柔软/易延展的线圈导线。在某些实施例中,具有芯的复合导线由更刚性材料制成,诸如镍-钴合金(例如,MP35N合金, Fort Wayne Metals)、钴-铬合金(例如,Elgiloy合金, Elgiloy Specialty Metals)或镍钛诺。

[0123] 传感器模块185的部件(诸如(一个或多个)传感器120、控制器113、收发器111、(一个或多个)分立部件112和/或数据存储装置114)可以由电源140供电,所述电源140可以包括感应激励的内部线圈天线,其被配置成从外部源(例如,图3的外部本地监测器350)接收射频(RF)能量。在某些实施例中,RF感应可以用于提供传感器模块185的控制器113与外部本地监测器装置/系统的外部控制器之间的双向数据通信的手段,控制器113与(一个或多个)生理参数传感器耦连。可以利用(一个或多个)分立电气部件112(例如调谐电容器等)来辅助实现设置在(一个或多个)传感器120与监测器装置/系统之间的传输路径中的谐振电路(例如,L/C电路)中的谐振。例如,在简化表示中,L/C电路的谐振频率可以等效于:

$$f = \frac{1}{(2\pi\sqrt{LC})}。$$

[0124] 外部数据和/或电力传送装置/系统

[0125] 本文公开的监测系统可以利用电感耦连的发射器和/或接收器,以便在与具有集成的生理参数传感器的植入式瓣膜的通信下提供和/或接收数据、电力或两者。在某些实施例中,可以使用射频(RF)感应从(一个或多个)内部传感器模块发射数字信号,与某些模拟解决方案可提供的信号传递相比,这样可以提供相对较不容易受外部干扰影响的信号传递。

[0126] 图7是示出外部本地监测器系统700的框图,所述外部本地监测器系统700可以被配置成从植入式装置/模块(未示出)感应地接收传感器数据。此外,外部监测器350还可以被配置成接收和/或处理某些元数据,诸如装置ID等,该元数据也可以通过与植入式模块的数据耦连来提供。

[0127] 外部监测器350可以包括控制器751和/或收发器753,其可以使用天线780来通信地耦连到植入式传感器模块。在某些实施例中,天线780可以包括外部线圈天线,所述外部线圈天线被匹配和/或调谐以便与和内部植入物传感器模块相关联的对应内部线圈天线进行感应配对。

[0128] 图8示出了根据一个或多个实施例的电力和/或数据传送系统800。系统800可以被配置成在外部发射器模块853与接收器模块811之间提供无线超声电力充电和/或数据通

信,所述外部发射器模块853和接收器模块811可以与根据本公开的植入物装置相关联并设置在患者身体的内部,诸如设置在患者的心脏或相关联的脉管系统中。因此,生物介质(包括组织)的特定距离 $r$ 将接收器811与发射器853分开。因为超声通信利用机械声波,所以在一些实施方式中,超声发射器853可以被配置成产生信号,该信号与某些射频(RF)电磁波相比更有效地传播通过将发射器853与接收器811分开的生物介质。因此,在某些实施例中,使用根据图8的系统的超声传输的电力充电可以比某些RF电力充电实施方式更加有效。在某些实施例中,系统800可以被实现为将超声数据信号发射到接收器811。此外,在某些实施例中,接收器811可以被配置有超声传输功能以用于将数据信号(例如,传感器读取数据)发射到发射器853或其他外部模块。超声电力和/或数据传送系统800对于利用根据本文公开的实施例的压电式传感器装置的实施例是尤其有用的。

[0129] 图9示出了根据一个或多个实施例的可用于与植入式传感器模块耦连的外部线圈装置的实施例。线圈装置880可以被配置成穿戴在患者815的胸部和/或躯干区域上或其周围,诸如在用户的腋下,如图所示。这种配置可以允许外部线圈装置880相对接近以与对应的内部线圈装置共面,这可以相对于电力递送和/或数据通信提供期望的效率。

[0130] 进一步参考图7,外部本地监测器350可以包括集成电源759A,诸如电池或者其他电力存储装置或元件。可替代地或附加地,外部本地监测器350可以被配置成从外部源759B(诸如插入式电源)接收电力。外部本地监测器350对电池电力的使用可以有利地允许扩展和/或接近连续的监测以及便携性。例如,在某些实施例中,外部本地监测器350可以由患者携带,诸如位于腰带或其他可穿戴物品上,从而允许患者进行日常活动并同时减少不便。

[0131] 控制器751可以被配置成对内部植入物传感器模块进行初始化、校准和/或编程。例如,控制器751可以被配置成对传感器分辨率进行编程和/或调整数据获取间隔。在监测时间段内,控制器751可以被编程为以固定间隔或基本上连续地监测植入物传感器模块(例如,压力状况),并且将监测数据存储在外部监测器350上(诸如存储在数据存储装置754中),和/或将数据传递到次级本地监测器770以供其存储和/或使用。例如,次级本地监测器770可以是计算机,一旦传感器数据由外部本地监测器350接收,该计算机就可下载传感器数据。次级本地监测器770可以被配置成实现对传感器数据的更深入分析,这可以结合从其他源获取的心肺数据。在某些实施例中,次级本地监测器770可以提供输入/输出(I/O)能力以用于与患者或医疗保健提供者进行交互。例如,次级本地监测器可以包括平板计算机、膝上型计算机、台式计算机、智能电话或可穿戴计算装置,其可以包括视觉显示器以及用户输入装置(诸如键盘、触摸屏等)。外部本地监测器350可以通过有线或无线连接来耦连到次级本地监测器770。

[0132] 传感器和无线传输启用式植入物

[0133] 图10是根据一个或多个实施例的假体心脏瓣膜410的透视图,该假体心脏瓣膜410包括用于术后患者监测的传感器和/或无线传输功能。心脏瓣膜410可以包括外围密封环结构491,该外围密封环结构491被配置成提供支撑以用于将心脏瓣膜410嵌套在心脏瓣膜腔中,和/或将心脏瓣膜410放置在瓣环或心脏的其他结构上或将心脏瓣膜410附接到瓣环或心脏的其他结构。瓣膜410还包括框架构件492(诸如金属框架),其可以为多个柔性瓣叶493提供支撑并且限定三个直立连合柱494,其中瓣叶493支撑在合缝柱494之间。密封环491可以在瓣膜的流入端处围绕框架构件494的周边附接,其中合缝柱494沿流出方向突出。

[0134] 瓣叶493可以由分离的组织瓣形成,诸如异种移植组织(例如,牛心包膜),或者所有三个瓣叶可以获取自单个异种移植瓣膜(例如,猪瓣膜)。瓣叶493可以由合缝柱494固定和支撑,以及沿着框架构件的在合缝柱之间的弧形尖瓣495固定和支撑。

[0135] 图11是图10所示的假体心脏瓣膜410的俯视图。心脏瓣膜410被示为处于其中通过瓣膜的流体流被禁止的闭合位置;当处于至少部分打开的状态时,流体(例如,血液)可以沿一个方向流过在瓣叶493分开时形成的瓣膜的内部通道。

[0136] 框架构件492可以是大体刚性的和/或抗膨胀的,以便基本上保持特定的形状(例如,从顶部透视图来看是大体圆形的,如图11所示)和瓣膜孔口的直径,并且还保持瓣叶493处于恰当的对齐,以便使瓣膜恰当地闭合和打开。尽管在图11中描绘了基本圆形的实施例,但是取决于具体应用(例如,待替换的特定原生瓣膜等),其他形状也在本发明的范围内。在某些实施例中,框架构件492具有某种程度的柔性。

[0137] 图12是根据一个或多个实施例的图10的假体心脏瓣膜410的分解透视图。瓣膜组件410包括框架构件492,该框架构件492可以包括金属/线制件框架结构。在某些实施例中,框架构件492可以至少部分地用织物或其他材料覆盖。框架492可以在向下突出的弧形尖瓣495之间限定狭窄的弧形向上突出的合缝区域494。

[0138] 框架492可以至少部分地固定或附接到瓣叶组件493。如上所述,瓣叶493可以至少部分地由生物衍生的组织制成,所述生物衍生的组织提供柔性和用于阻塞通过瓣膜410的流体流的结构。瓣叶493从周围框架492向内延伸到由此限定的流动孔口中。在某些实施例中,存在三个生物假体瓣叶,其朝向流出方向弯曲并在瓣膜孔口的中间“接合”以有助于通过瓣膜的单向流动。

[0139] 瓣膜组件410还包括支架构件497,其被设计成装配在密封环491的上方。在某些实施例中,支架构件497包括塑料带496(例如,聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或双轴取向PTE,例如,Mylar PET、杜邦帝人薄膜(DuPont Teijin Films)),其中瓣叶493可以被缝合或以其他方式附接到塑料带。支架构件497还可以包括刚性加强带499,其可以包括例如金属或其他刚性材料。塑料带496包括合缝支撑部分498,其可以至少部分地装配在框架构件492的向上突出的合缝区域494内。在某些实施例中,塑料带496的一个或多个合缝支撑部分498可以具有应变仪或与其相关联的(一个或多个)其他传感器装置。例如,应变仪可以附接到支撑部分498或者被蚀刻或集成在其中。如本文所述,可以使用应变仪或者(一个或多个)其他传感器来提供可用于患者/装置诊断的数据。

[0140] 可以使用发射器组件480将与瓣膜组件410相关联的(一个或多个)传感器(例如,(一个或多个)应变仪)收集的传感器数据发射到外部接收器(未示出)。发射器组件480可以包括电耦合到电子传感器或电路485的导电线圈481,其中线圈可以被配置成向传感器/电路485提供电力,将电磁信号发射到外部接收器,和/或从其接收电力/数据。例如,线圈481可以操作为用于接收无线电力和/或用于发射电磁信号的天线。在某些实施例中,发射器组件480可以嵌入瓣膜组件410中或与瓣膜组件410集成。例如,发射器组件480可以嵌套在密封环491的凹槽、通道或空腔内或者瓣膜组件410的其他部件或结构内。通过将线圈481嵌入心脏瓣膜410的外部中,组件480可以允许具有相对较大直径的环形天线,其可以提供某些电磁信号传递益处。

[0141] 进一步参考图12,在某些实施例中,心脏瓣膜组件410的密封环491可以被配置成

至少部分地稳定瓣环并且支持心动周期期间发生的功能改变,诸如通过保持合紧和瓣膜完整性以便在向前流动期间防止反向流动同时允许良好的血液动力。密封环491可以包括内部的至少部分刚性的衬底(例如,诸如不锈钢或钛的金属、或诸如硅橡胶或PET(例如,DACRON PET)绳索的柔性材料),并且可以至少部分地用生物相容性织物或布覆盖以允许将环缝合到心脏组织。密封环491可以是硬的或柔性的,可以是分离的或连续的,并且可以具有各种形状,包括圆形、D形、肾形或C形。在某些实施例中,在植入时,缝合线紧固件(未示出)可以围绕密封环491分布,该缝合线紧固件将密封环结合到患者的附接组织。心脏瓣膜410可以包括各种可视化标志(未示出;例如,不透射线标志),其可以有助于心脏瓣膜的恰当放置。

[0142] 组装图12所示的各种示出的部件可以产生类似于图10和图11所示并如上所述的瓣膜的已组装的瓣膜。图13提供了根据一个或多个实施例的图10的假体瓣膜410的另一个部分分解图。图13的图示显示出了组合的框架、瓣叶和支架组件790,其中组件790包括一个或多个传感器和/或电路,诸如所示出的电子传感器模块485。图13的图示进一步示出了组合的密封环和发射器组件795,该组件795包括例如嵌入/嵌套的发射器线圈,该发射器线圈可以通过线圈的导线481耦连到一个或多个传感器或电子装置。

[0143] 图14A和图14B示出了根据一个或多个实施例的植入物装置,该植入物装置具有与其相关联的电子传感器装置。如本文所公开的,植入物传感器装置(例如,微芯片、MEMS传感器)可以与假体植入物装置的任何期望的结构特征或部件集成或相关联,例如在沿着瓣膜植入物的支架部分的任何位置。图14A示出了植入物装置1310A,其具有安装在瓣膜1310A的流出侧上并朝向瓣膜1310A的支架部分的底部区域的传感器装置1385A(例如,集成的MEMS传感器)。作为替代方案,图14B示出了植入物装置1310B,其具有安装在植入物装置1310B的合缝柱部分上的传感器装置1385B。在传感器装置安装在合缝柱上的实施例中,传感器装置可以并入MEMS加速度计,其可以提供指示合缝部移动的数据。可利用的其他类型的传感器可以包括压电式传感器或压电谐振传感器。

#### [0144] 数据/电力发射器

[0145] 如上所述,可以根据任何合适的或期望的方法或机制,使用无线传输在植入式传感器装置与外部监测器之间传递用于操作植入式传感器装置/模块的传感器数据和/或电力。图15示出了支架构件(例如,聚合物支架)1497,所述支架构件1497具有与其相关联的传感器装置1485,其中传感器装置1485经由一个或多个连接件1481电耦连到线圈天线1480。在某些实施例中,传感器1485和/或天线1480至少部分地集成到支架构件1497中。例如,支架构件1497的内部1499可以由聚合物材料制成,其中(一个或多个)集成的传感器、电路和/或线圈还可以共同地或单独地至少部分地与支架构件1497集成或者嵌入支架构件1497中。

[0146] 对于可植入的传感器装置,诸如与假体心脏瓣膜等集成的传感器装置,可能需要用于操作此类传感器的特定量的电力。然而,由于成本、舒适性、便利性和其他因素,可能期望以非侵入性方式无线地为植入式传感器供电并发射来自植入式传感器的传感器信号。本文公开了用于无线地将来自电源的电力提供给植入式传感器装置的各种系统、装置和方法。在某些实施例中,近场技术的原理可以通过利用微线线圈来实现,该微线线圈可以与植入式传感器串联连接,并且与例如假体心脏瓣膜的框架或其他结构部件结合。外部天线可以由患者使用、或甚至由患者穿戴或放置在患者身上以引入磁场,该磁场用于与内部线圈

1480耦连以便被动地为传感器1485和/或对应电路供电,从而允许无线数据获取。因此,将线圈1480与传感器1485串联地结合可以允许为装置1485供电的相对简单方法和非侵入式测量。

[0147] 图16A示出了根据本文公开的一个或多个实施例的心脏瓣膜组件810。如本文所述,心脏瓣膜组件810可以包括用于术后监测的传感器和/或无线传输功能。例如,心脏瓣膜组件810可以包括耦连到发射器组件(在图16A的视图中不可见)的一个或多个传感器(在图16A的视图中不可见),其可以经由一个或多个电触点/连接件881嵌入心脏瓣膜的结构中。

[0148] 在图16B中示出了图16A的心脏瓣膜组件810的截面图。图16B的视图示出了嵌入/嵌套在密封环结构891的通道中的发射器组件的导电线圈880。线圈880可以围绕瓣膜组件810的一部分(诸如密封环891)的圆周或其他尺寸的至少一部分缠绕。线圈可以用作电力线圈天线,并且可以被配置成从外部电源接收电能而不用将线圈880耦连到电源的(一个或多个)分立电导体(例如,导线)。这种无线电力传递可以使用任何实际或期望的电力传输技术来实现,并且通常可以通过使用时变电场、磁场或电磁场来实现电力传递。在某些实施例中,连接到外部电源(未示出)的无线发射器跨越电源与天线线圈880之间的空间(例如,通过患者的某个生物组织)传送电场/磁场能量,其中线圈组件880(例如,与某些电路/电子装置组合)被配置成将场能量转换回可由瓣膜组件810的一个或多个传感器和/或电路利用的电流。

[0149] 在某些实施例中,接收的电力可以存储在瓣膜组件810的电力存储装置(诸如电容器、电池等)中。接收的电力可以用于为从发射子组件(其包括线圈880)到外部接收器的无线数据传输供电,所述外部接收器可以与电源装置/系统集成。

[0150] 密封环891的圆周面积/区域或瓣膜组件810的其他部件可有利地为线圈880的相对较长路径提供相对较大的天线孔径(即,直径),由此提供相对更大的天线传输范围;在某些实施例中,天线读取/发射范围可以与天线孔径具有基本线性的关系。鉴于在瓣膜与患者身体外部之间必然存在的空间,以及通过相对不太严格的距离/范围要求来提供的一般便利性,在本文公开的实施例中,更大的天线范围可以是有益的。在某些实施例中,线圈880可以具有直径大于10mm的直径/孔径。例如,线圈880的直径可以在15-35mm之间。在某些实施例中,线圈880的直径在约19-33mm之间。在某些实施例中,线圈的直径为约40mm或更大。在某些实施例中,线圈880的直径在35-40mm之间。在某些实施例中,线圈880的直径为约14mm或更小。由于密封环891的至少部分刚性,线圈天线880可以有利地保持为一定形状以便保持相对较宽的孔径。

[0151] 在某些实施例中,传输组件可以被配置成根据电感耦连、谐振电感耦连(例如,RFID)、电容耦连等来传送电力和/或数据。例如,传输组件可以被配置成传输与(一个或多个)感测的生物参数或装置参数有关的信息,以及识别瓣膜(例如,品牌、型号、标识号、序列号)和/或患者(例如,姓名、身份证号码、患者标识符)中的一个或多个的数据。

[0152] 图16C示出了图16B所示的线圈880的截面的放大图。线圈880可以包括多匝导线或其他导体(如图所示)或者可以具有单匝。在某些实施例中,线圈880可以包括芯构型(未示出;例如,磁芯或空气芯),线圈可以至少部分地围绕芯构型卷绕。

[0153] 图17示出了根据一个或多个实施例的发射器组件980。发射器组件980的形状可以大体符合心脏瓣膜组件的一部分的形状,发射器组件980可以被配置成嵌入所述部分中。如

以上详细描述,发射器组件980可以包括线圈982,线圈982可以包括围绕组件980的圆周路径缠绕的一个或多个导线。在某些实施例中,线圈982至少部分地用护套或覆盖物983覆盖,护套或覆盖物983可以在线圈982和与组件980相关联的瓣膜的外部部件或结构之间提供电隔离、热隔离和/或物理隔离。

[0154] 线圈982可以经由一个或多个引线981电耦连到一个或多个电气部件,诸如传感器或电路模块985。发射器组件980还可以耦连到相关联的瓣膜组件的一个或多个附加传感器或部件(未示出)。如以上详细描述,发射器980可以被组装成使用线圈982作为天线来无线地接收电力和/或无线地发射传感器和/或其他数据。

[0155] 在某些实施例中,电路985可以被配置成执行一定量的信号处理以用于信号传输,诸如信号滤波、放大、混合等。在某些实施例中,电路985包括一个或多个处理器、数据存储装置、数据通信总线 and/或类似物。

[0156] 用于在传感器集成式植入物装置与外部监测器装置/系统之间进行数据和/或电力传递的天线线圈可以具有任何期望的或合适的配置。近场通信可以涉及使用磁耦连的两个并联对准的线圈环路,一个线圈环路是发射器并且另一个线圈环路是其中电流流经以引入磁场的天线。当传感器装置植入患者体内时,为了能够超越来自患者解剖结构内的周围组织和流体的衰减,可能期望使通过天线的电流以相对较低的频率流动,这通常可能需要使用相对较大直径的线圈。在某些实施例中,天线线圈可以至少部分地围绕芯构型或体积(例如,磁铁/铁氧体芯或空气芯)缠绕以帮助改善耦连。为了在植入物装置中使用,可能期望或必须的是,将铁氧体缠绕的线圈气密封在生物相容性外罩中以防止暴露于(一个或多个)周围组织。

[0157] 优化内部线圈与外部线圈之间的近场通信可以允许被动地为植入物假体(例如,心脏瓣膜)中的集成电路传感器系统供电,这可以减小或消除对植入物中并入的内部电池电源的需要。图18A-18F示出了具有天线线圈的植入物装置的实施例,所述天线线圈用于与其相关联的数据和/或电力传递。图19A-19D分别提供了图18A-18D的植入物装置的天线结构的截面图。图18A-18F的实施例表示数据/电力线圈的某些示例性配置,并且应当理解的是,未具体示出的其他变型可以在本公开的范围内实现。

[0158] 图18A示出了植入物装置1710A(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,该植入物装置1710A具有耦连到线圈结构1780A的传感器模块1785。线圈结构1780A包括围绕芯构型或体积(未示出;例如,磁芯或空气芯)缠绕的线绕组,其中线圈结构1780A与植入物装置1710A的圆周环或部件1791集成或相关联以实现线圈1780A与外部监测器装置(未示出)之间的近场通信。图19A示出了线圈结构1780A的截面图,其示出围绕内部芯1789A周向缠绕的外导线1787A。图17A-17E和图18A-18D的内部芯特征(1789A-1789E)可以各自包括非磁芯(诸如空气芯)、或磁芯(例如,铁氧体芯,诸如铁质铁氧体磁芯)、或任何其他类型的芯。相对于空气芯实施例,绕组可以至少部分地围绕非磁构型(诸如某些材料的中空管或其他形状)缠绕。在某些实施例中,可能期望并入非磁芯以防止对心脏或其他器官的功能的磁干扰和/或对传感器/传输电路或信号的干扰。在某些实施例中,芯1789A是气密封的。

[0159] 图18B示出了植入物装置1710B(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,所述植入物装置1710B具有耦连到线圈结构1780B的传感器模块1785。线圈结构1780B包括沿着围绕植入物装置1710B的一个或多个结构部件的圆周路径行进的导线绕组,线圈结构1780B的导线长

度可以包围芯构型或体积(未示出;例如,磁芯或空气芯),其中线圈结构1780B与植入物装置1710B的圆周环或部件1791集成或相关联以实现线圈1780B与外部监测器装置(未示出)之间的近场通信。图19B示出了线圈结构1780B的截面图,其示出沿着内部芯1789B(例如,磁芯、铁氧体芯或空气芯)的长度纵向行进的外导线1787B。

[0160] 图18C示出了植入物装置1710C(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,所述植入物装置1710C具有耦连到线圈结构1780C的传感器模块1785。线圈结构1780C包括围绕芯构型或体积(未示出;例如,磁芯或空气芯)缠绕的导线绕组,其中线圈结构1780C与植入物装置1710C的圆周环或部件1791集成或相关联以实现线圈1780C与外部监测器装置(未示出)之间的近场通信。线圈结构1780C仅沿着植入物装置1710C的基部圆周的部分延伸。例如,线圈结构1780C在其上方延伸的部分可以对应于植入物装置1710C在植入时的面向外部分,以便减少将线圈结构1780C与患者胸部的外部分开的距离和组织量,从而改善线圈结构1780C与外部监测器模块之间的耦连。图19C示出了线圈结构1780C的截面图,其示出围绕内部芯构型或体积(例如,磁芯或空气芯)1789C周向缠绕的外部导线1787C。

[0161] 图18D示出了植入物装置1710D(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,所述植入物装置1710D具有耦连到线圈结构1780D的传感器模块1785。线圈结构1780D包括围绕芯构型或体积(未示出;例如,磁芯或空气芯)缠绕的导线绕组,其中线圈结构1780D与植入物装置1710D的框架或支架结构或部件集成或相关联以实现线圈1780D与外部监测器装置(未示出)之间的近场通信。线圈结构1780D可以包括相对较短长度的芯构型或体积(例如,磁芯或空气芯),其具有围绕芯构型或体积1780D的外表面缠绕的导线绕组。图19D示出了线圈结构1780D的截面图,其示出围绕内部芯(例如,磁芯或空气芯)1789D周向缠绕的外导线1787D。芯1789D可以具有任何横截面形状,但是出于说明目的示出了三角形形状。

[0162] 图18E示出了植入物装置1710E(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,所述植入物装置1710E具有耦连到线圈结构1780E的传感器模块1785。线圈结构1780E包括围绕芯构型或体积1789E缠绕的导线绕组1787E,其中线圈结构1780E具有相对于植入物装置1710E的基环/结构1791的径向轴线。这种配置可能是期望的,因为可以利用外部监测器装置(未示出)的同轴线圈来实现电感耦连,这可以改善植入物装置与外部装置之间的耦连。线圈结构1780E可以具有任何期望的截面形状,并且其形状可以有利地至少部分地符合植入物装置1710E的一个或多个物理结构/部件的形状,诸如图18E所示的大体三角形形状。与图18A-18D所示的某些线圈结构相比,线圈1780E可以有利地具有相对更大的直径,这可以在某些实施例中改善耦连。

[0163] 图18F示出了植入物装置1710F(例如,心脏瓣膜植入物)的实施例,所述植入物装置1710F具有耦连到线圈结构1780F的传感器模块1785。线圈结构1780F包括类似于图18E所示的导线绕组的导线绕组1787F,不同之处在于图18F的实施例不包括芯构型(例如,设置在绕组1787F内的磁性或空气填充构型),使得导线绕组1787F简单地围绕体积或空气或其他物质进行卷绕。

[0164] 诊断仪器;合缝偏转

[0165] 本文公开的某些实施例提供了用于假体装置(诸如心脏瓣膜)的新颖性仪器,以便收集和/或处理用于患者诊断的生理/装置参数数据。例如,下面公开的仪器和/或过程可以与如某些前述附图所示并且如上所述的心脏瓣膜结合使用。本文公开的装置、系统和方法

可以用于识别指示已接收假体心脏瓣膜植入物或其他植入物装置的患者中的潜在的或植入物失效问题的症状或状况。一些实施方式提供了使用应变仪以测量心脏瓣膜装置中的合缝部偏转和瓣膜功能。

[0166] 用于测量合缝部偏转的应变仪可以施加到假体瓣膜的线制件或支架部件,或者可以附接到瓣膜合缝部内的塑料插入物,或者附接到植入物装置的适合于测量部件应变的任何其他部件或方位或与其集成。虽然本文详细讨论了应变仪,但可以使用其他传感器来测量合缝部偏转,诸如加速度计、陀螺仪、光学传感器等。此类传感器同样可以设置在合缝柱上以测量合缝部偏转。由植入式心脏瓣膜中的一个或多个合缝部偏转传感器提供或从植入式心脏瓣膜中的一个或多个合缝部偏转传感器导出的数据可以用于向患者或医疗保健提供者警告患者心率或血压的改变,并且可以提供心脏功能改变的早期指示。如上所述,经历假体心脏瓣膜植入手术的患者有时可以具有与植入后心力衰竭相关的发病率/死亡率。如本文公开的心脏瓣膜合缝部偏转传感器装置和无线数据传输功能可以能够提供关于心脏功能的早期信息,并且从而允许更早地对患者进行干预。尽管本文在合缝部偏转的背景下公开了某些实施例,但应当理解的是,所公开的原理可以适用于一个或多个其他部件的应变和/或偏转,诸如尖瓣/瓣叶偏转等。因此,下面的实施例和诊断技术/机制可以至少部分地基于尖瓣/瓣叶偏转、或植入物装置内的其他测量应变/偏转。

[0167] 图20是根据一个或多个实施例的心脏瓣膜1010的侧视图。瓣膜1010可以包括附接到框架构件1092、支架构件1097和/或密封环1091中的一个或多个的多个瓣叶1093。框架构件1092可以包括合缝柱构型1094以及连接在合缝柱之间的弧形尖瓣构型495。

[0168] 在某些实施例中,瓣膜1010包括一个或多个传感器(诸如应变仪1088),其可以附接到瓣膜1010的合缝柱或嵌入所述合缝柱内。例如,应变仪1088可以附接到支架构件1097的合缝支撑部分1098或蚀刻在其中,所述支架构件1097可以包括塑料(例如,PET)带。应变仪1088可以包括电导体,所述电导体的导电特性至少部分地取决于导体的几何形状;当合缝柱1098以用于在应变仪1088上呈现张力的方式偏转时(例如,在应变仪与合缝部分1098的外表面相关联的情况下向内偏转),应变仪1088的电导体可以被拉伸,由此变得相对更窄和/或更长,这可以增加导体的端到端电阻。可替代地,当合缝柱1098以导致应变仪1088的压缩的方式偏转时(例如,在应变仪与合缝部分1098的外表面相关联的情况下向外偏转),应变仪1088的电导体可以经历厚度增加,这可以减少导体的端到端电阻。因此,可以测量应变仪的电阻,并且可以基于这种测量推断出合缝柱上的偏转或诱导应力的量。在某些实施例中,应变仪可以包括导电通道,该导电通道以平行线的曲折型图案配置,使得沿平行线的取向方向的应力导致在导线有效长度上的可测量的电阻改变。

[0169] 尽管在图20中仅示出或仅可见单个应变仪,但应当理解的是,瓣膜1010可以在多个合缝柱中的每一个上具有应变仪特征。此外,尽管在图20中示出并在此描述了应变仪,但测量合缝柱偏转的原理可以与任何期望或实际的偏转测量机构或技术一起使用。在应变仪或其他传感器与多于一个合缝柱结合利用的实施例中,各种传感器的读数可以组合使用以进行诊断确定。例如,取决于所实现的特定推导/应用,来自多个传感器的读数可以被平均或相加在一起。

[0170] 为应变仪和/或瓣膜诊断系统的其他部件供电可能必须要某个量的电力。例如,可以从无线电力传递、本地电力收集、本地电力存储或其他发电和/或供电系统提供施加到应

变仪网络1088的输入引线的激励电压。在一个实施例中,可以使用一个或多个压电晶体来产生电力,所述电力可以存储在电力存储装置(诸如电容器等)中。可以从一个或多个输出引线1081获取应变仪的电压读数。瓣膜1010可以包括用于对应变仪信号执行预处理(诸如滤波、信号放大等)的信号处理电路(未示出)。

[0171] 测量(一个或多个)瓣膜合缝部的偏转可以用于确定瓣膜功能,并且合缝部偏转还可以涉及心脏功能的潜在改变。本文公开的某些实施例提供了心脏瓣膜合缝部,其包括被配置成测量合缝部偏转的仪器。在这种仪器包括应变仪的情况下,如上所述,应变仪可以设置在瓣膜线制件(诸如支架构件)上或与其相关联;当瓣膜进行循环时,应变仪或者(一个或多个)其他传感器装置可以测量线制件/支架中的应变。在某些实施例中,光学仪器/方法可以用于测量心脏瓣膜在各种搏动状况下的偏转。

[0172] 所检索到的与合缝柱偏转相关的数据可以提供指示瓣膜两端的闭合压力幅度的信息。在某些实施例中,诸如可以使用瓣膜的一个或多个合缝柱上的应变仪来检索的这种合缝部偏转信息可以用于确定心率。例如,合缝部偏转信号的周期可以指示心脏收缩的频率(例如,每分钟心跳次数(bpm))。合缝部偏转信息还可以用于确定收缩和/或舒张持续时间,其中收缩持续时间提供了心动周期的在心室收缩时的时间段的测量值,并且舒张持续时间提供了心动周期的在心脏充满血液时的时间段的测量值。

[0173] 在某些实施例中,合缝部偏转信息可以用于确定瓣膜闭合压力。例如,合缝部偏转的幅度可以基于偏转和压力之间的关系而指示闭合压力。在某些实施例中,合缝部偏转信息可以用于确定等容收缩。例如,合缝柱上的应变仪可以是足够灵敏的以感测例如二尖瓣的闭合声音。从二尖瓣闭合到主动脉瓣打开的时间可以提供下腔静脉(IVC)阶段并且可以是患者体内的血容量的指标。

[0174] 在某些实施例中,合缝部偏转信息可以用于确定动脉压。例如,瓣膜中的合缝部偏转可以指示一个或多个心室的改变并且可以用于导出动脉压。在某些实施例中,合缝部偏转信息可以用于确定瓣膜闭合期间的压力改变率。例如,(一个或多个)合缝部的偏转率可以指示瓣膜闭合的速度并且因此指示瓣膜中的压力改变的速度。合缝部偏转信息还可以用于确定心脏瓣膜的流入与流出之间的压力差,其可以是相对于心脏功能的重要参数。在某些实施例中,压力传感器可以与(一个或多个)合缝部偏转传感器组合使用以提供附加的压力改变/差分信息。

[0175] 在某些实施例中,合缝部偏转信息可以用于确定血流量。例如,瓣膜合缝部中的湍流振动可以指示流量,其中湍流改变可以提供流量改变或者可能如瓣叶上的血栓的改变的指示。在某些实施例中,假体瓣膜可以装配有流量传感器(例如,超声多普勒流量传感器),其可以设置在瓣膜的上/顶部区域中,其中流量传感器数据可以与合缝部偏转信息组合使用以确定血流量。

[0176] 在某些实施例中,具有一个或多个合缝部偏转传感器的心脏瓣膜还可以集成一个或多个附加传感器装置,来自所述传感器装置的读数可以用于补充或解释由(一个或多个)合缝部偏转传感器提供的数据。例如,在某些实施例中,可以使用与起搏器引线相关联的传感器来提供可以与合缝部偏转信息结合使用的附加信息。可以与(一个或多个)合缝部偏转传感器组合利用的附加装置/传感器可以包括血压护腕、心电描记术传感器(ECG)、温度传感器、脉搏血氧测量传感器等。

[0177] 可从合缝部偏转数据以及此类信息随时间推移的改变导出的上述信息可以用作心脏功能改变的指标,并且例如由医师使用以帮助向可能表现出心脏/瓣膜功能并发症的早期迹象的患者提供早期干预。上述类型的信息表示可从合缝部偏转传感器数据收集的潜在诊断信息。然而,应当理解的是,合缝部偏转数据还可以用于导出本文中未明确引用的其他类型的信息。以上公开的基于合缝部偏转信息的信息利用和/或推导可以由图3和以上公开的系统300的一个或多个部件实现。例如,合缝部偏转信息处理功能可以在以下中的一个或多个中实现:植入物装置310(例如,通过控制器313)、本地监测器装置350(例如,通过控制器351)、和/或远程监测器装置/系统360。此外,可以使用硬件、软件或硬件和软件的组合来实现合缝部偏转信息处理功能。

[0178] 图21示出了用于植入物装置(诸如心脏瓣膜植入物)的支架构件1997,其中支架构件1997具有与其相关联的集成应变仪1988。如以上引用的,本公开的某些实施例可以包括具有结构部件的植入物装置,所述结构部件具有附接到其上或与其相关联的(一个或多个)应变仪。例如,如图20所示,应变仪可以使用粘合剂或其他附接机构附接到(一个或多个)瓣膜部件。然而,这种附接可能无法为临床应用提供理想的方法。此外,某些可行性方法/系统可以利用外部应变仪放大器来获得来自应变仪的信号,这对于临床使用来说同样可能不是理想的。本文公开的某些实施例提供了具有并入其中的一个或多个应变仪的植入物装置。此类装置可以与相对简单的制造过程相关联,并且可以与某些自供电装置配置兼容。

[0179] 在某些实施例中,通过激光蚀刻并将导体沉积到支架构件1997的蚀刻通道中,应变仪1988可以直接并入到支架构件1997的材料(例如,PET、MylarPET)中,例如至少部分地并入在支架构件1997的合缝柱1998上。在某些实施例中,应变仪1988可以印刷在支架构件1997上,诸如至少部分地印刷在支架构件1997的合缝柱1998上,而不用进行蚀刻。此类过程可以有利地简化某些制造步骤和/或减小应变仪分离的可能性。将应变仪并入到支架构件1997中还可以有助于电子密封应变仪,并且还可以提供用于测量合缝部偏转的相对廉价的解决方案。

[0180] 图22-24提供了使用具有集成应变仪的植入物装置的实施例来实现的示例性实验结果。图22示出了来自与二尖瓣植入物装置相关联的示例性应变仪的数据读数,而图23示出了来自与主动脉瓣植入物装置相关联的示例性应变仪的数据读数。对于图22和图23的示例,应变仪设置在相应植入物装置的合缝柱上。图22和图23的曲线图示出了相应应变仪信号随时间推移的强度。如图22和图23所示,来自相应示例性植入物的应变仪信号通常如预期的那样跟踪心律。在某些实施例中,可以从应变仪信号导出心内压。例如,图24的曲线图示出了图23的示例性应变仪(即,主动脉植入物)的应变仪数据与压力数据之间的相关性。在图24的曲线图中,波形2211表示转换为如图23所示的主动脉植入应变仪的压力的应变仪信号。波形2212、2213分别表示在相同时间段内测量(例如,使用压力导管/换能器)的左心室和左主动脉的实际压力值。如图24所示,从应变仪信号导出的压力通常与测量的实际压力值相关。

[0181] 根据本公开的一个或多个实施例,从集成在植入物装置中的应变仪信号导出的压力数据可以用于检测和/或预测低血压、心律失常和/或其他心脏事件/状况。此外,在某些实施例中,应变仪数据可以用于确定每搏输出量变化、高血压、二尖瓣压力、电流、收缩性(dp/dt)和/或其他状况。在某些实施例中,与本文所公开的植入物装置集成的应变仪可以

提供能量收集功能,例如通过使用一个或多个压电晶体。使用(一个或多个)应变仪产生的电力量可以允许每15分钟或根据另一间隔向外部接收器传输数据。

[0182] 可使用应变仪或其他机构来检测/监测的合缝部偏转可以至少部分地由血管中的血流引起的振动导致。图25示出了设置在流体通道2203中的瓣膜植入物2210的侧视图,其中流体通道中的流体流经历至少部分地由植入物装置2210的合缝柱结构2292A-C引起的涡旋。在流体动力学中,Kármán涡街可以通常表示由围绕钝体的流体流的不稳定分离而引起的涡旋系的重复模式,所述钝体诸如心脏瓣膜支架上的合缝柱以及可能还有植入物装置的其他结构。例如,如图25所示,涡旋2201可以在合缝柱2292B附近形成,并且一个或多个附加的涡旋(例如,2202)可以围绕一个或多个附加的合缝柱(例如,2292C)形成。此类涡旋可以在合缝柱中引起可检测的振动/偏转。

#### [0183] 使用压电元件的电力收集和压力感测

[0184] 本文公开的某些实施例提供了利用合缝部偏转活动来发电,其中这种电力可以用于为相关联的植入物装置的一个或多个部件或者(一个或多个)其他电气部件供电。例如,压电元件可以与(一个或多个)合缝柱相关联,使得(一个或多个)合缝柱上的压力/应变可以引起(一个或多个)压电元件上的对应压力/应变。通过使压电元件发生应变(例如,通过正压电效应),合缝柱振动可以在压电聚合物的表面上产生电荷。在聚合物中产生的电容增长可以提供可用于例如对电池进行涓流充电的电压源,所述电池可以是植入物的一部分或者设置在单独的方位处以便为各种装置(诸如血压传感器、血糖仪、起搏器和/或其他装置)供电。图26示出了表示包括构成金属层的平行板2304A、2304B的压电装置的图示,其中压电聚合物2303设置在所述板之间。在某些实施例中,压电晶体可以在其偏转时产生电力。

[0185] 使用集成到心脏瓣膜或其他植入物装置中的压电膜以利用流体和结构振动能量来收集电力,从而对心脏瓣膜进行应变测量和供电的方法可以有利地提供用于为植入物装置供电的相对简单和/或方便的手段。从合缝部偏转收集的能量可以用于为压电电池供电。在某些实施例中,使用(一个或多个)压电元件通过合缝柱偏转产生的电力可能不足以支持对植入物装置的电气功能的持续供电,但可以用于为电容器充电以便向间歇数据传输供电或者为各种目的提供补充电力。

[0186] 根据本文公开的实施例的具有集成传感器功能的瓣膜植入物装置可以被配置成将生理信号发射到外部装置,所述外部装置执行某种数据处理以监测例如心血管不稳定的相关生理预测因子。在某些实施例中,(一个或多个)传感器信号可以源自压电材料和/或其他非压电式传感器;压电材料还可以为无线传输电路供电以发射传感器数据。在某些实施例中,瓣膜植入物可以将压电材料集成在(一个或多个)支架柱结构(例如,PET,Mylar PET结构)上。在某些实施例中,支架构件(而不包括PET结构)可以包括压电组件结构,其可以配置成在正常心脏手术期间弯曲,由此在压电式传感器的引线两端产生电压差,其可以被收集作为能量源以用于植入物装置或者一个或多个相关联的装置。

[0187] 根据本文公开的实施例,利用身体自身能量为植入物装置供电可以提供一个或多个优点。例如,自供电可以减小或消除对以下的需求:可能需要替换的附加电池或其他电源,以及可能需要电缆或其他附件的外部电源。在利用集成发电功能的情况下,传感器装置/组件可以有利地允许更小规格的装置,这可以改善可植入性的前景。例如,使用相对较小的压电聚合物发电机来代替更大的电池电源可以减小装置/组件的尺寸,由此为诊断特

征和/或无线通信部件(诸如蓝牙和射频识别(RFID)控制器、天线等)提供更多空间。

[0188] 本文公开的某些实施例提供了相对较小的、柔性的、多层的压电聚合物装置,其集成在假体心脏瓣膜(或瓣环成形术环)中以产生可靠的长期电力。如上所述,此类压电能量发生器不仅可以从支撑框架的移动引起的振动中收集能量,而且还可以从流动引起的振动(诸如Kármán涡旋)中收集能量。

[0189] 图27提供了根据一个或多个实施例的多层压电聚合物发电机2494的切开视图。该发电机2494可以使用压电聚合物来制造,所述压电聚合物由于可与此类结构相关联的相对较高压电性、柔性和/或生物相容性而可能是期望的。与材料晶体结构通常可以产生电能的压电陶瓷不同,压电聚合物在向其施加电场时可以利用缠结的长链分子来相互吸引和排斥。此外,与压电陶瓷相比,压电聚合物可以提供更接近水和/或人体组织声阻抗的声阻抗,并且可以具有相对更高的电压常数。对于压电聚合物,不仅相对较高的灵敏度可以是共聚物的有吸引力的特征,而且压电聚合物也可以从熔体或极性相的溶液中结晶。因此,可以制造不同形状(例如,弯曲表面)的此类装置,并且在没有预先拉伸的情况下使共聚物具有极性(例如,减小的制造时间)。

[0190] 发电机2494可以是心脏瓣膜植入物装置的支架柱的一部分。发电机2494可以具有层压式结构,其中包括压电聚合物2404的平行板结构设置在导电(例如,金属)层之间,所述导电层包括顶部电极2404和底部电极(未示出)。导电层(例如,2404)可以用作电极以限定电容性结构的面积并传导所产生的电流。由通过瓣膜的流体流中的涡旋/振动引起的压力差可以引起压电聚合物表面的振荡变形。导电层(例如,2404)可以包括具有期望柔性的金属以允许支架柱保持柔性。

[0191] 虽然图27示出了多层压电聚合物发电机2494的实施例,但图28示出了发电机和/或传感器电路2584在瓣膜支架柱上的可能方位。由于依赖于压电表面中的变形来产生电容增长,因此将发电机电路2584分配在提供湍流或振动的区域中可以提高效率。如图25所示并如上所述,可以围绕心脏瓣膜支架的合缝柱产生涡旋。因此,合缝柱结构的远端部分可以为发电机2584提供期望的方位。尽管本文公开了用于将发电机与合缝柱结构集成的实施例,但心脏瓣膜或其他植入物装置的其他方位或结构可以为根据本公开的发电机提供合适的方位。

[0192] 如本文详细描述,发电机电路2584可以为无线监测系统提供电力,所述无线监测系统可以包括适于测量患者心室内的一个或多个血液动力学参数的一个或多个传感部件2605。发电机电路2584还可以包括以下中的一个或多个:接收来自(一个或多个)传感部件2605的传感器数据的控制器或通信单元2505、数据存储装置2507、电容器或其他分立无源部件2509、模数转换器2511或其他信号处理部件、以及电连接件和/或结构特征2513,所述电连接件和/或结构特征2513用于耦连到传输天线(未示出)以发射包含对应于一个或多个血液动力学参数的数据的信号或者提供结构支持。

[0193] 图29提供了根据一个或多个实施例的瓣膜植入物装置2610的透视图。植入物装置2610包括合缝柱2694,其中根据本文公开的实施例的发电机系统可以至少部分地设置在植入物装置2610的一个或多个合缝柱的端部2699处或所述端部2699内。例如,能量收集器可以放置在合缝柱的织物层下面。

[0194] 图30是根据本文公开的一个或多个实施例的自供电传感器模块2785的框图,所述

自供电传感器模块2785可以集成在被配置成提供无线监测功能的植入物装置中。传感器模块2785可以提供可与假体心脏瓣膜集成的血流发电机。模块2785包括能量发生器2708(诸如压电能量发生器),其可以被配置和/或定位成使用来自支撑框架移动的振动和/或流体流以产生相对少量的可靠的长期电力。在某些实施例中,模块2785相对较小并且配置成设置在心脏瓣膜支架构件的合缝柱结构的织物层和/或其他层下面,其中既不需要移动部分也不需要旋转运动来有助于装置的能量收集功能。因此,模块2785可以相对安静地运转和/或提供相对较小的血流动力中断。此外,在模块2785具有低冲击廓线的情况下,可以减小血液的局部凝固和/或凝结(例如,血栓形成)的附加风险。在某些实施例中,能量发生器2708包括压电陶瓷材料,其可以有利地是生物相容的。此外,在某些实施例中,模块2785还可以帮助避免由于未直接附接到心脏而导致的心脏组织的损伤。

[0195] 图31示出了根据一个或多个实施例的心脏瓣膜植入物装置的支架构件2897。支架构件2897可以包括可例如由金属或其他刚性材料构成的刚性加强带2899,以及包括合缝支撑部分2898的柔性(例如,塑料/PET)带2896,其可以至少部分地装配在瓣膜框架构件的向上突出的合缝区域(未示出)内。在某些实施例中,柔性带2896的一个或多个合缝支撑部分2898可以由层压式压电结构构成,诸如图27所示和上面描述的层压式压电结构。例如,压电结构可以占据支架构件的部分2898的一些或全部。压电结构可以用于以下中的任一者或两者:产生可根据本文所公开的实施例解释的压力相关信号,以及用于数据传输和/或其他目的的发电。例如,压电式传感器读数可以指示血压或其他生理特征。此外,本文公开的与某些实施例结合的各种压电特征和元件可以利用本公开范围内的任何合适或期望类型的压电元件。

[0196] 压电结构可以被配置成产生可用于如本文所公开的传感器和/或发射器操作的电力。如以上详细描述,为了遥测地监测患者,可能需要为瓣膜集成式传感器供电。尽管在某些实施例中电池可以安装在瓣膜中,但是它们可能需要再充电和/或占用瓣膜组件中的有限规定区域。在某些实施例中,根据本公开的瓣膜使用由集成在柔性合缝支撑件中的压电膜结构的移动产生的电压差作为信号,并且还可以存储该电荷以用作能量源。通过使用压电材料,可以发射数据,而无需主动地给电池再充电或向心脏瓣膜发出电力信号。

[0197] 由压电膜产生的电压/信号可以通过使压电片皱折或堆叠而被增加。图32示出了根据一个或多个实施例的压电集成式柔性支架带结构(例如,2898)的截面侧视图。例如,柔性压电支架带结构2998可以是瓣膜植入物的支架构件的合缝支撑构型的一部分。

[0198] 堆叠式压电结构2998可以包括由导电(例如,金属)板2991分开的多层压电材料2993。结构2998可以包括任何合适的压电材料2993,诸如压电纤维复合材料、压电膜或压电陶瓷。在某些实施例中,可能期望使用柔性压电元件(例如柔性压电纤维复合元件),所述柔性压电元件可以被配置成在其弯曲或折曲时产生电荷。压电元件2993可以被设置成与电极2991电接触,所述电极2991将电能传导到植入物装置以用于立即使用或存储供稍后使用。

[0199] 在某些实施例中,多层压电片可以被层压以提供与瓣膜植入物的塑料(例如,PET、Mylar PET)带构件类似的厚度和柔性,诸如图11所示和上文所述。通过将压电能量发生器与支架带构件组合,可以消除对分开的塑料带的需要,同时保持瓣膜设计的结构完整性。

[0200] 压电集成式植入物的实施例可以非常适合于通过超声传输来接收电力传输,如图8所示和上文所述。例如,由压电元件和/或相关联的结构/部件的移动产生的电压差可以用

作信号,和/或电荷可以用作能量源。此外,诸如压电集成式柔性支架带2898的压电结构可以用作用于接收超声能量的接收器。在一些实施方式中,此类装置可以特别适合于超声接收,因为与射频(RF)信号相比,超声信号包括机械波,该机械波可以通过介质(诸如生物组织、血液、脂肪等)传播而具有更少损失。因此,与一些RF无线电力充电系统相比,超声无线电力充电在能量传输方面可以是相对有效的。

[0201] 如上所述,根据本文公开的一个或多个实施例的与植入物装置集成的压电式传感器可以产生指示一个或多个生理状况(诸如血压)的信号。图33和图34提供了使用具有集成压电元件的植入物装置的实施例来实现的示例性实验结果。图33和图34示出了与主动脉瓣植入物装置相关联的示例性压电元件的数据读数。图33的曲线图的波形3311示出了压电信号随时间推移的强度。如图33所示,来自示例性植入物的应变仪信号是根据心动周期循环的,如预期的那样。在某些实施例中,可以从压电信号导出心内压。在图33的曲线图中,波形3312表示所测量的实际压力(例如,使用压力导管/换能器)。

[0202] 图34的曲线图示出了压电信号3311的峰间电压与实际测量压力(以mmHG为单位的峰值背压)的相对关系,并且展示压电信号与实际压力之间的相关性。因此,如图34所展示的,具有(一个或多个)集成压电元件的植入物装置可以在某些配置中用作压力传感器。在一些实施方式中,压电式传感器信号可以被转换为压力读数以用于各种目的,诸如用于确定流压力(例如,低血压、高血压等)。图34示出了可以与各种压力状况(例如,低血压、正常、高血压)相关的压电信号值的示例;数据示出了压电信号与从低血压到高血压范围内的压力之间的良好相关性。

[0203] 压电信号可以用于识别低血压、心律失常、每搏输出量变化、高血压、二尖瓣压力、电流、收缩性(dp/dt)和/或其他状况。使用(一个或多个)压电元件产生的电力量可以允许每15分钟或根据另一间隔向外部接收器传输数据。由压电集成式植入物装置产生的能量可以被表示为由(一个或多个)压电元件产生的能量(例如,1.7 $\mu$ W\*)减去相关能量传输损耗。

#### [0204] 植入物/患者监测过程

[0205] 本文公开了可以用于监测已接收植入物装置(诸如本文所公开的瓣膜植入物装置)的患者的系统和装置。图35是示出用于监测术后植入物装置和/或与其相关联的患者的过程1100的流程图。过程1100可以至少部分地通过图3所示并在上面描述的系统300的一个或多个实体或部件来实现。在某些实施例中,过程1100或其部分可以由医师或医疗保健提供者、或者其他用户/实体实现。在框1102处,过程1100涉及将外部接收器装置无线耦连到植入患者体内的植入物装置,诸如瓣膜植入物装置。在框1104处,过程1100涉及使用植入物装置的传感器来测量物理参数。物理参数可以与植入患者和/或植入物装置相关联。在框1106处,过程1100涉及基于测量的物理参数,使用嵌入密封环或植入物装置的其他结构中的天线或其他发射器组件或部件来无线发射参数信息。

[0206] 图36是示出用于监测术后植入物装置和/或与其相关联的患者的过程1200的流程图。在框1202处,过程1200涉及将外部接收器装置无线耦连到植入患者体内的瓣膜植入物装置。在框1204中,过程1200涉及使用应变仪装置来测量瓣膜植入物的一个或多个合缝柱的偏转,所述应变仪装置可以附接到瓣膜植入物的一个或多个合缝柱或蚀刻到所述合缝柱中。在框1206处,过程1200涉及将来自瓣膜植入物的合缝部偏转信息无线发射到外部接收器装置。在框1208处,过程1200涉及使用从植入式瓣膜装置无线接收的合缝部偏转信息来

确定诊断信息。诊断信息可以包括例如心率信息、收缩持续时间信息、舒张持续时间信息、瓣膜闭合压力信息、等容收缩信息、压力改变信息、血流量信息、血压信息、或其他类型的诊断信息。

#### [0207] 经导管心脏瓣膜

[0208] 本文公开的原理可以适用于任何合适类型的植入物装置,诸如某些心包心脏瓣膜植入物等。例如,在某些实施例中,无线数据和/或电力传输能力可以结合经导管心脏瓣膜 (THV) 来实现。

[0209] 图37是经导管心脏瓣膜3010的示例性实施例的透视图,所述经导管心脏瓣膜3010具有用于感测一个或多个环境或生理参数的传感器模块3085,以及用于无线数据和/或电力传递的天线结构3080。可以根据上述各种特征/功能来设计传感器3085和/或天线3080装置。

[0210] THV 3010可以包括支撑框架3090,所述支撑框架3090可以包括被配置成将THV 3010固定在心脏的有缺陷瓣环内或该有缺陷瓣环附近的栅格构架(诸如支架)。支撑支架结构3090还可以提供稳定性并防止THV 3010在其被植入后迁移。支撑支架结构3090可以包括任何合适的或期望的材料,诸如记忆金属、金属合金(诸如不锈钢或钴铬合金)和/或聚合物。此外,支撑支架结构3090可以具有与图37所示的配置不同的配置。例如,支撑支架结构3090可以具有不同的形状、更多或更少的垂直支撑杆、和/或用于增加稳定性的附加结构。在某些实施例中,支撑支架结构3090可以包括支柱网和/或套管结构。

[0211] 支撑支架结构3090可以固定到瓣膜结构,例如瓣叶组件3093。瓣叶组件3093可以包括通过彼此合紧而共同用作单向瓣膜的多个瓣叶。例如,相对于假体主动脉瓣,瓣叶组件可以包括三个瓣叶,如图所示。然而,应当理解的是,根据本发明的THV植入物可以具有更多或更少数量的瓣叶。瓣叶组件3093的各种部件可以全部或部分地由任何合适的生物材料或聚合物形成,所述生物材料或聚合物例如像聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚四氟乙烯(PTFE)等。

[0212] 瓣叶组件3093可以附接到支架3090的任何合适的部分,诸如在与相邻瓣叶之间的合缝部相关联的合缝部分3094处。合缝部分3094可以包括一个或多个孔眼或接合特征,其被设计成有助于将相应合缝部分缝合或固定到支架结构3090。

[0213] 传感器模块3085和/或天线结构3080可能以某种方式(诸如经由系绳3089或其他连接装置)物理耦连到THV 3010。系绳3089或其他连接可以用于将传感器模块3085和/或天线结构3080保持在物理上接近THV 3080的范围内,这可以有助于确保由传感器3085产生的传感器数据与THV 3010的操作/功能相关。

[0214] 在某些实施例中,THV 3010和支撑结构3090可以被径向压缩成压缩状态以用于通过患者的脉管系统进行递送,如图38所示。此外,如图所示,天线结构同样可以被配置成被径向压缩以便允许经导管递送。图38示出了处于折叠配置的天线结构3080。天线结构3080和/或支撑结构3090可以被配置成一旦定位在患者脉管系统内的期望方位,就自行扩展到具有预设直径的自然、未压缩或起作用的状态。

#### [0215] 具有集成心电图描记器的植入物

[0216] 监测患者心律和/或其他参数对于检测患者中的危及生命的的心脏事件可能是重要的。可以通过检测心脏中和/或心脏周围的电脉冲(例如,心电描记术)来监测心律。然而,根

据某些技术,通过使用放置在胸部和肢体上的外部引线来进行的心脏监测可能不期望地是侵入性的,并且因此可能主要被急性地使用,以及可能不适合持续的术后监测。替代性心电图记术技术可能涉及在患者体内植入起搏器,这可能不期望地是侵入性且昂贵的。本文公开的实施例提供了心电图记术技术在植入物装置(诸如假体心脏瓣膜)中的集成,其中植入物装置能够通过确定与穿过植入物装置的流体中的电脉冲相关联的电压矢量来检测心律。

[0217] 在某些实施例中,传感器集成式植入物装置包括被配置成感测与心脏相关联的电脉冲的(一个或多个)传感器。例如,图39示出了植入物装置3310(诸如心脏瓣膜或其他心脏植入物),其并入用于监测心脏信号的一个或多个电气传感器。

[0218] 在每次心跳期间,健康的的心脏可能显示心脏细胞的去极化的有序进展,这可以产生可被检测的电荷以提供用于心电图(ECG)表示的数据。ECG数据可以指示与心脏结构相关的各种特征及其导电系统的功能。例如,可以使用ECG来测量心跳的速率和节律、心室的大小和位置、心脏的细胞或传导系统的损伤的存在、心脏药物的影响、或其他潜在的重要特征。术语“心电图”、“心电图记器”、“心电图记术”和“ECG”在本文中根据其广泛和普通的含义使用,并且可以在本文的某些语境中互换使用以指代用于检测、处理和/或分析心脏的电脉冲的装置、方法、数据和/或系统。

[0219] 植入物3310可以被配置成提供心脏内ECG传输信号,其可以使用用于检测心脏内的心律的一个或多个电极来产生。植入物3310包括用于电引线(3301、3302、3303、3304)的多个示例性位置。术语“电极”和“引线”在本文中根据其广泛和普通的含义使用,并且可以在本文的某些语境中基本上可互换地使用以指代电接触和/或参考节点。电极(3301、3302、3303、3304)中的每一个可以包括固定到植入物3310的一个或多个结构部件的导电焊盘,所述部件诸如合缝柱3392、瓣环或密封环3391、瓣叶3393、或植入物3310的其他部件。尽管植入物装置3310包括三个合缝柱3392和三个瓣叶3393,但可以使用具有其他数量的柱或瓣叶的瓣膜或植入物。

[0220] 电极(3301、3302、3303、3304)可以被定位成与其中植入有植入物3310的血管中流动的流体(例如,血液)电接触。在某些实施例中,可能期望使一个或多个ECG电极设置在植入物3310的与生物组织(诸如血管或心脏壁)物理接触或物理接近所述生物组织的部分上。在一些配置中,(一个或多个)电极上的组织过度生长可以改善(一个或多个)电极处的电信号强度。

[0221] 尽管示出了多个电极(3301、3302、3303、3304),但应当理解的是,可以实现任何数量的电极,包括在实施例中的耦连到控制器的单个电极。在一个实施例中,植入物3310包括两个电极或引线。在各种实施例中,植入物3310包括4个、6个、8个、10个、12个或更多个电极或引线。此外,应当理解的是,所示出的电特征(3301、3302、3303、3304)中的每一个可以是配置成接收和处理由一个或多个电极或引线提供的电信号的电极、引线或控制器。例如,在一个实施例中,植入物3310的每个ECG电极电耦连(例如,经由电线或路径3303、3305)到控制器。参考图39,例如,其中电气元件3301、3302中的一个电极,另一个可以表示ECG控制器;其中电气元件3303、3304中的一个电极,另一个可以表示ECG控制器。ECG控制器可以包括放大器电路,诸如差分放大器(例如,仪器用放大器),其用于放大电极/引线之间的电压差以进行处理。在某些实施例中,ECG控制器包括用于将模拟电压差信号转换成数字信号的电路,其中植入物装置3310被配置成无线发射数字信号,如上面详细描述。ECG控制

器可以类似于分别在图4和图12中示出并如上所述的电子传感器模块185、485。

[0222] 植入物3310的(一个或多个)电极/引线可以提供矢量测量的来源,其中两个电极(例如,其中一个电极表示公共电压基准或接地基准)之间的比较可以提供可用于ECG产生/分析的电压读数。电极的合适位置可以在瓣环周边3391上或其周围、在框架柱结构上的(一个或多个)期望点处、或(一个或多个)其他位置处。

[0223] 植入物装置3310还可以包括发射器组件(未示出),诸如导线线圈结构和相关电路,如上所述。利用与植入物3310(例如,瓣膜)集成的电极和发射器,可以获得横跨心脏的电压改变并且可以将其传送到外部监测器。通过使用一个或多个电极/引线,可以沿各种引导位置检测心内节律。根据本公开的ECG集成式瓣膜植入物装置可以是任何类型的瓣膜,诸如主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣或三尖瓣,或者可以是经导管心脏瓣膜(THV)或经导管二尖瓣(TMVR)。相对于具有支架部件(例如,线框等)的瓣膜植入物,(一个或多个)ECG电极可以设置在支架上或以其他方式与支架相关联。然而,在支架包括金属或其他导电材料的情况下,多个电极可能需要至少部分地彼此电绝缘以便提供电极之间的可期望的差分读数。例如,一个电极可以设置在支架上,而另一个电极可以设置在植入物装置的另一个部件上,所述另一个部件至少部分地与支架电极电绝缘。

[0224] 与例如设置在患者皮肤上的外部传感器相比,植入患者体内的ECG传感器可以有利的提供更加接近心脏中的电脉冲源。通过将ECG电极与植入式瓣膜集成,可以有利的用最小的附加医师活动和/或电气部件来实现ECG功能。在某些实施例中,与瓣膜植入物相关联的一个或多个电极可以耦连到植入物装置外部的一个或多个电极或与其一起工作,这可以提供(一个或多个)期望矢量。

[0225] ECG集成式植入物3310可以提供优于起搏器规程/功能的某些优点。例如,虽然被动起搏器可能仅基于单个引线提供心律信息,但在某些实施例中,如本文所述的自包含式ECG植入物可以提供ECG矢量并且除了心律信息之外还可以提供幅度信息。此类信息可以有利的指示可用于预测心脏事件(例如,心脏病发作)等的附加参数。例如,当血管堵塞,由此导致心脏衰弱时,所检测的(一个或多个)矢量的幅度可以表现出向下漂移,这可以指示即将发生的心脏事件。控制器或用户可以使用幅度信息来预测心脏事件,提供相关诊断,和/或对患者执行治疗。

[0226] 导线或传导路径3303、3305可以在植入物3310的织物覆盖物下面延伸,和/或可以与植入物3310的物理结构(诸如线制件、塑料支架/形式、加强带/结构等)集成。

[0227] 图40示出了心电图描记器使能式瓣环成形术环3400的实施例。瓣环成形术环3400可以用于修复原生心脏瓣膜。例如,瓣环成形术环3400可以提供可用于修复泄漏瓣膜(例如像二尖瓣)的外科手术装置。由于各种因素,正常将天然瓣膜密封到逆行流的瓣叶可能没有恰当地合紧。对此类瓣膜的外科手术修复可以涉及植入瓣环成形术环以重塑原生瓣环,其中瓣环成形术环将瓣叶拉到一起以有助于合紧并帮助重建原生瓣膜功能。

[0228] 瓣环成形术环3400可以具有上面结合图39描述的任何或所有的ECG部件和/或功能。如本文所述,用于集成在植入物装置中的ECG电极/引线可以在任何位置处在瓣环成形术环中实现。瓣环成形术环3400可以包括一个或多个电极或电气元件3401、3402,以用于检测与其中植入有瓣环成形术环3400的患者心脏相关的电矢量。例如,其中电气元件3401、3402中的一个电极,另一个可以表示ECG控制器,这可以提供用于提供电矢量的公共电压

基准。电气元件3401、3402可以经由导线或其他传导路径3403电耦连。尽管仅示出了两个电气元件或电极,但应当理解的是,任何数量的电气元件或电极均可以与瓣环成形术环3400集成。电极/电气元件3401、3402可以设置在瓣环成形术环3400的内表面上或内表面附近和/或设置在瓣环成形术环3400的外表面上。

[0229] 图41和图42提供了使用具有集成ECG电极的植入物装置的实施例来实现的示例性实验结果,如上所述。图41和图42示出了数据读数,该数据读数来自具有耦连到植入物装置的合缝部和尖瓣的电极的示例性ECG集成式二尖瓣植入物装置。图41的曲线图的波形4101示出了ECG信号随时间推移的强度。ECG信号4101基于二尖瓣环和左心室中的不同方位之间的电信号的收集。植入物装置和/或电极可以放置在心脏左侧并处于使ECG信号的强度最大化的方位。ECG波形4101示出了表示心房去极化的可识别重复P波(图41中识别的相对较小的偏转),以及反映心室主要质量去极化的R波。所示的R与R的间隔可以被认为是相对一致的;波形4101在相对稳定的心率状况下产生。波形4101表示基线心脏状况,并且通常类似于使用传统ECG装置所预期的波形。ECG波形4101展示了可以使用与瓣膜植入物装置相关联的电极从心脏内获取ECG信号。

[0230] 图41和图42中表示的实验结果还示出了根据本发明的ECG集成式植入物装置也可以用于检测心房颤动和/或其他心力衰竭状况。图42提供了在心脏的心房颤动状况期间产生的ECG信号4201。如上所述,图41的波形4101表示建立窦性心律的基线ECG波形。波形4201包括允许识别心房颤动的特性。在其特征在于由快速且不规则搏动引起的异常心律的心房颤动期间,血压通常不像在健康状况期间那样一致。波形4201缺少健康心脏信号的可识别P波,这可以被解释为指示心房颤动的假象。鉴于图41和图42所示的结果,如本文所公开的ECG集成式植入物装置的实施例可以提供识别心率、不规则节律、心房颤动、心房扑动、多源性房性心动过速(MAT)和/或其他心脏状况的潜力。此外,根据本公开的ECG集成式植入物装置可以提供能量收集,诸如利用一个或多个压电晶体。

#### [0231] 具有集成流量传感器的植入物

[0232] 以上公开内容描述了假体心脏瓣膜的各种实施例,所述假体心脏瓣膜例如合并被配置成提供指示各种生理参数和/或状况的传感器信号的微机电传感器(MEMS)。由此类传感器产生的传感器信息可以用于诊断和/或治疗某些健康问题(诸如心脏健康问题)。血流表示可以指示心脏健康和/或其他健康状况的生理参数。本文公开的某些实施例提供了可以与一个或多个传感器集成和/或相关联的心脏瓣膜和其他植入物装置,所述传感器被配置成提供指示血流的读数或与其相关联的一个或多个参数。在某些实施例中,具有与其相关联的一个或多个流量传感器的心脏瓣膜或其他植入物装置还可以包括传感器信号处理电路和/或无线传输电路,其用于在植入物装置部署在患者体内时处理传感器相关信息并将其传送到外部接收器。根据本文公开的一个或多个实施例,“血流”可以指代指示血液在血管内的移动的测量值或参数,并且可以按照流体密度和/或流体速度表示。相对于心脏状况的诊断分析和治疗,血流测量值可以用于各种目的。

[0233] 图43示出了根据一个或多个实施例的植入物装置3510(诸如假体心脏瓣膜)的仰视图,所述植入物装置具有与其结合的一个或多个流量传感器。如上所述,当患者接收假体心脏瓣膜植入物或其他植入物装置时,植入手术后的时间段(诸如植入手术后的前30-90天)相对于患者的存活和/或患者对(一个或多个)植入物装置的响应性来说可能是重要的。

在此时段内,患者的心脏状况在某些情况下迅速劣化,这可以导致严重的健康并发症和/或死亡。在血流读数可能与感兴趣的心脏健康相关问题有关的意义上,使用传感器集成式植入物装置进行的血流持续监测可以在出现并发症或指示并发症的参数时进行早期检测和/或干预。对心脏功能的持续或频繁监测可以提供早期警告,该早期警告指示干预是必要的或期望的。

[0234] 在某些实施例中,可能期望将一个或多个流量传感器设置在心脏瓣膜3510的内部流动通道处或其附近。例如,图43示出了流量传感器(3501-3507)可以连接或设置在瓣膜植入物3510上的各种位置。由于至少部分地位于血管(诸如主动脉或其他动脉)内的瓣膜3510的取向/位置,因此通过由瓣膜3510提供的内腔的血流可以有利地在密封环2591的内径处或该内径附近呈现可测量的血流。集成在瓣膜3510中的(一个或多个)各种流量传感器可以包括MEMS热导线或热膜传感器。传感器方位3501-3506表示在瓣膜3510的内径上可以将(一个或多个)流量传感器放置在瓣膜3510的流入侧上以允许测量通过瓣膜3510的流量的可能方位。如图所示,一个或多个流量传感器可以设置在假体心脏瓣膜3510的密封环部件3591的内部部分上或内部部分内。例如,在假体心脏瓣膜3510包括多个瓣叶3593的情况下,一个或多个流量传感器(例如,3501、3503、3505)可以设置在密封环3591的一部分处并位于两个瓣叶的会聚点或合紧点处或会聚点或合紧点附近。附加地或可替代地,一个或多个传感器可以设置在密封环3591的一部分处并位于瓣叶的中间区域处或中间区域附近,如图所示位于流量传感器方位3502、3504、3506处。附加地或可替代地,传感器集成式假体心脏瓣膜的一个或多个流量传感器可以连接到瓣叶或与瓣叶相关联,诸如缝合到瓣叶,如相对于流量传感器3507所示的。这种流量传感器可以有利地是相对较小和/或轻量的,以防止由传感器3507引起的瓣叶功能/性能的不期望更改。

[0235] 尽管心脏瓣膜3510的内部部分上的某些位置被示为与流量传感器相关联,但应当理解的是,根据本公开的流量传感器可以设置在心脏瓣膜3510的任何部件或部分上或与其相关联,并且可以以任何期望的方式(诸如通过缝合、粘合连接或其他连接手段)附接或连接到心脏瓣膜3510。在某些实施例中,(一个或多个)流量传感器可以被设置成在物理上接近窦房结,这可以提供足够的温差以指示流体流参数。在某些实施例中,(一个或多个)流量传感器可以设置在瓣膜植入物的缝合环部件上或以其他方式与其相关联。尽管在图43中示出了虚线框,但应当理解的是,根据本公开的流量传感器可以包括任何合适或期望的形状和/或构型因数。与假体心脏瓣膜或其他植入物集成的(一个或多个)流量传感器可以电耦合到信号处理和/或传输电路(未示出),以便在植入物部署在患者体内时提供监测功能。

[0236] 用于与假体心脏瓣膜集成的流量传感器可以是任何类型的流量传感器。根据本公开的某些流量传感器在本文中可以被称为风速计,其中流量传感器可以包括任何合适或期望类型的风速计等。使用瓣膜集成式流量传感器来实现的流量测量可以与血液的体积通量或平均流速相关。

[0237] 可以与假体心脏瓣膜集成的示例性类型的流量传感器可以包括光学风速计,诸如利用激光束的传感器,所述激光束被设计成撞击在移动的血流微粒上并且被部分地散射,其中根据多普勒效应,波长的改变与流体的流速成比例。血液微粒可以通过多普勒频移来散射光,其中对该移位波长的分析可以用于确定微粒的速度并且从而提供血液流速的近似值。

[0238] 可与假体心脏瓣膜集成的示例性类型的流量传感器还可以包括热稀释传感器,所述热稀释传感器可以利用在上游方位处注入一定量的热量,以及使用温度计传感器来测量例如在心脏瓣膜植入物的密封环下游处的温度改变。在一个实施例中,可以在密封环3591处将热量注入血流中,其中可以确定在植入物装置3510内的下游方位处(诸如在合缝柱的远端处或在瓣叶边缘处)的温度改变。可以通过分析温度随时间推移的改变来计算流量。

[0239] 可与假体心脏瓣膜集成的示例性类型的流量传感器可以包括热膜和热导线风速计中的一个或多个。根据本公开,可以以任何合适或期望的方式实现热膜和热导线风速计。例如,某些实施例利用跨暴露于靠近(一个或多个)传感器的血流的细丝施加的恒定电流。跨细丝的流量改变可以影响来自细丝的热传递的速率,由此改变跨传感器的电压。因此,电压的改变可以与跨传感器细丝的血流的流速改变成比例。在某些实施例中,热膜或热导线风速计通过改变经过细丝的电流在细丝中维持基本恒定的温度,以补偿由跨传感器的血流引起的对流所产生的热传递。因此,恒定温度下的细丝的电流改变可以与跨传感器细丝的流速改变成比例。在某些实施例中,集成在假体心脏传感器中的热导线和/或热膜风速计可以有利地被配置成提供传感器与环境血流之间的血液的操作读数,其具有小至几摄氏度或更低的温差。在利用相对较小温差的情况下,可以减小或最小化由过热引起的损坏血细胞的风险。在某些实施例中,根据本公开的热膜和/或热导线风速计传感器包括传感器细丝,所述传感器细丝包括生物相容性材料,诸如钨等。

[0240] 集成在假体心脏瓣膜中的热膜或热导线流量传感器可以包括形成或设置在衬底(诸如聚酰亚胺衬底等)上的一个或多个导线或膜。衬底和/或(一个或多个)其他组件部件可以有利地是相对较薄的,以允许减小的构型因数,使得(一个或多个)传感器基本上不阻碍或更改血流。各种热导线/膜、导体和/或键合焊盘可以包括任何合适或期望的材料,诸如镍、铜等。

[0241] 在某些实施例中,集成在心脏瓣膜装置3510中的(一个或多个)流量传感器用于产生流量波形,其中流量波形的积分可以用于计算心输出量(CO)。附加地或可替代地,可以确定其他参数,诸如心率和/或反流。例如,可以通过分析流量信号的频率来确定心率,然而可以通过测量心舒期内的流量来确定反流。此类生理参数的改变或趋势可以帮助确定患者的健康状况是否处于下降状态和/或是否需要医疗救助。相对于反流确定,设置在靠近瓣叶3593的会聚区域的位置的一个或多个传感器可以用于有利地允许在瓣叶边缘没有进入恰当合紧时测量相对少量的反流。

[0242] (一个或多个)流量传感器(例如,(一个或多个)MEMS流量传感器)可以电连接到电路板(未示出),所述电路板可以集成到一个或多个瓣膜部件中,如上面详细描述。(一个或多个)流量传感器和/或连接的电路还可以耦连到射频(RF)天线(未示出),所述射频(RF)天线可以用于对装置无线充电。传感器集成式瓣膜3510可以与患者外部的接收器装置(诸如智能电话或其他计算装置)通信。例如,传感器集成式瓣膜3510可以被配置成使用已知的无线协议(诸如WiFi或蓝牙)或某个其他通信协议来进行通信。在一些实施例中,植入物装置3510包括用于向(一个或多个)流量传感器提供电力(一个或多个)电力存储装置。

[0243] (一个或多个)流量传感器可以被配置成连续地或周期性地/偶尔地获取读数。在某些实施例中,在一定时间段内获取并记录流量传感器读数,之后将其下载到外部装置。在某些实施例中,可以根据外部主机装置/系统的请求按需获取流量传感器读数。

[0244] 如上所述, (一个或多个) 流量传感器可以被配置成测量热传递, 所述热传递可以与速度成比例。(一个或多个) 流量传感器(例如, 3501-3507) 和/或相关联的电路可以被校准到瓣膜3510和/或(一个或多个) 传感器的预期和/或实际的设置/状况。例如, 可以确定的是, 在可设置一个或多个传感器的瓣膜的入口附近的特定速度可以对应于特定的体积流速, 其中可以从所述体积流速导出心输出量。在某些实施例中, 可以在细节水平分析流量波形形状。例如, 波形的积分可以用于导出心输出量。在某些实施例中, 曲线形状的特定特征可以用于指示心脏性能。流量波形的信号处理可以用于预测相对较短的时间段内的患者健康。

[0245] 与假体心脏瓣膜集成的流量传感器的定位/放置可以至少部分地基于与目标血管内的心脏瓣膜相关联的预期流体动力学。例如, 如图25所示并且以上与其结合描述的, 可以在心脏瓣膜的合缝柱附近形成涡旋。可能期望将(一个或多个) 流量传感器定位在基本上不受此类涡旋影响的区域中, 例如定位在密封环3591的内部流入直径上。在某些实施例中, 可能期望捕获受合缝柱附近形成的涡旋影响的流量读数, 并且因此(一个或多个) 流量传感器可以放置在合缝柱上或其附近, 位于在其内侧部分或外侧部分上。

[0246] 来自相关心室的血流可能不表示完美或均匀的塞流; 在心脏或动脉的某些区域中的血流可以比其他区域的血流更均匀并且因此提供更可靠的流量波形。相对均匀的血流区域可以至少部分地取决于患者的解剖结构。因此, 血流传感器的位置可以针对患者的特定物理解剖结构进行定制, 以匹配患者的解剖结构或者设置在具有相对均匀流量的区域中。可以以任何合适的方式(诸如通过使用基于回声的技术) 确定均匀血流方位。

[0247] 由于能量考虑, 在某些实施例中, 与假体心脏瓣膜集成的流量传感器可以是脉冲式的或者仅偶尔或周期性地被启用。可替代地, 流量传感器可以基本连续地操作。

[0248] 尽管公开了流量传感器集成式心脏瓣膜的其中(一个或多个) 流量传感器物理地耦连到心脏瓣膜结构的某些实施例, 但可以设想其中与心脏瓣膜相关联的(一个或多个) 流量传感器可以与心脏瓣膜物理分离的其他实施例。例如, 在某些实施例中, 一个或多个流量传感器可以设置在心脏瓣膜的下游, 其中(一个或多个) 传感器可以拴系到心脏瓣膜或者以其他方式通信地和/或物理地耦连到心脏瓣膜。在某些实施例中, 一个或多个流量传感器可以集成在瓣膜导管结构中, 所述瓣膜导管结构可以与心脏瓣膜3510一起或者在心脏瓣膜3510附近植入患者体内。瓣膜导管可以用于替换受损的血管部分。瓣膜导管可以是具有心脏瓣膜的单个单元, 或者可以是物理上分开的。虽然在本文中详细讨论了流量传感器集成式心脏瓣膜, 但应当理解的是, 根据本公开的流量传感器集成式植入物可以包括除心脏瓣膜之外的其他类型的植入物装置, 诸如瓣环成形术环、支架、顺性恢复装置、或其他类型的植入物。

[0249] 图44示出了根据一个或多个实施例的植入血管12(诸如人类患者的升主动脉) 中的流量传感器集成式心脏瓣膜3610的透视图。图44的图示显示了根据本公开的流量传感器的可能外部方位(3601-3604)。

[0250] 在某些实施例中, 可能期望将(一个或多个) 流量传感器定位在暴露于血流区域中, 所述区域指示次级血流。例如, 设置在心脏瓣膜的一个或多个部件的外部部分上(诸如设置在密封环3691的流出直径、合缝柱3692A、瓣叶3693A、3693B、或其他部件上) 的流量传感器可以提供冠脉血流的指示。例如, 在瓣叶(例如, 3693A) 与主动脉壁之间形成的袋可以

暴露于经漏斗部分进入冠状动脉(例如,右冠状动脉122)的血流涡旋。因此,存在于这种袋中的血流可以提供冠脉血流的指示,诸如靠近袋的相应冠状动脉中的冠脉血流。在某些实施例中,一个或多个流量传感器可以设置在心脏瓣膜3610外部的暴露于心脏瓣膜3610与冠状动脉之间的血流的区域上。例如,流量传感器3603可以设置在密封环3619的位于右冠状动脉122下方或附近的外部部分上。可替代地或附加地,流量传感器3601可以设置在密封环3691的位于左冠状动脉下方或附近的外部部分上。附加的或可替代的流量传感器方位可以包括在合缝柱3692A的面向右冠状动脉122的侧面上(如图所示在方位3604处),和/或在合缝柱3692A的面向左冠状动脉121的侧面上(如图所示在方位3602处)。

[0251] 在某些实施例中,一个或多个流量传感器可以设置在用于提供指示反流的传感器读数的位置。例如,一个或多个流量传感器可以设置在瓣叶3693的合紧点附近。在瓣膜植入手术后的数小时或数天内,反流信息可能特别重要;一旦植入后血压恢复,初始反流可能通常消退。在某些实施例中,一个或多个流量传感器可以设置在一个或多个瓣叶的流出侧或流入侧上以提供反流读数。此外,由于心脏瓣膜3610可以包括一个或多个织物覆盖物和/或部件,因此可以设置一个或多个传感器以检测通过某些织物区域的泄漏。根据患者的正常凝血功能,在瓣膜织物部分充分凝结之前可能发生这种泄漏。例如,可以将一个或多个流量传感器放置在相关的织物部分上或相关的织物部分内。

[0252] 在某些实施例中,一个或多个流量传感器可以设置在被设计成用于检测在心脏瓣膜3610的植入期间可能发生的不期望的缝合线成环路(suture looping)的位置。在将心脏瓣膜3610缝合到壁组织时,由于操作者可见性受阻,可能发生缝合线成环路;一个或多个缝合线环路可能不期望地变为跨两个或更多个瓣叶系住,由此抑制瓣膜在一个或多个区域中的恰当打开并导致通过瓣膜的流量受损。缝合线成环路还可以导致瓣膜耐久性受损。由于根据某些规程的对此类瓣膜的反向植入,二尖瓣植入物可能特别容易受到缝合线成环路的影响。在某些实施例中,一个或多个流量传感器可以设置在瓣叶会聚区域附近的合缝柱和/或瓣叶区域处或其附近以检测在心缩期内是否存在通过此类会聚区域的期望流量。在通过两个瓣叶之间的会聚点的流量明显低于通过另一组瓣叶之间的另一个会聚点的流量的情况下,这种流量不均匀性可以指示缝合线成环路。也就是说,可以依赖于通过对瓣膜的不对称流量的检测来进行缝合线成环路确定或关于某些其他手术问题的确定。

[0253] 由图43和图44的图示表示的各种实施例可以提供可集成到假体心脏瓣膜中的流量传感器和数据发射装置。传感器系统可以将数据无线发射到智能手机或其他外部装置。例如,传感器系统可以被配置成在感测的数据指示患者状况的不利趋势的情况下将警报信号发射到适当的医务人员。

[0254] 应当理解的是,本文公开的各种传感器和传感器过程可以在单个实施例中组合以提供期望的传感器集成式植入物功能。例如,具有被配置成提供与流体积相关的信息的一个或多个流量传感器的心脏传感器可以与合缝柱偏转装置和/或电路组合使用,以提供可以允许计算和/或确定具有在仅包括单一类型的传感器或处理能力的系统中可能无法实现的复杂性和/或准确性的功能。这种组合的流量传感器和偏转传感器集成式植入物装置可以允许推导每搏输出体积、局部流体积和/或其他与心脏健康相关参数。

[0255] 应当理解的是,本文公开的任何传感器和/或瓣膜可以包括被设计成用于至少部分地防止不期望的组织过度生长的材料和/或涂层。

[0256] 附加实施例

[0257] 图45示出了根据一个或多个实施例的传感器集成式瓣膜植入物装置4510的实施例。植入物装置4510包括裙部4518,所述裙部4518具有与其集成的一个或多个传感器(例如,压力传感器、流量传感器等)和/或传输特征或部件(例如,线圈)。外裙部4518可以具有下边缘部分4560和上边缘部分4562,所述上边缘部分4562限定多个交替的突出部164和凹口4566。裙部4518的下边缘部分4560可以在瓣膜的流入端处缝合到内裙部4516的下边缘。每个突出部4564可以缝合到框架4512的支柱的横档。突出部4564的拐角4562可以叠加在横档的相应支柱上并用缝合线4568固定。

[0258] 外裙部4518可以固定到框架4512,使得当框架处于其扩展状态时,在外裙部的下边缘4560和上边缘4562之间存在多余材料或松弛,其不会抵靠框架4512的外表面平放。换句话说,外裙部可以被配置有多余材料,所述多余材料致使外裙部在径向扩展期间随着框架缩短(即,长度缩短)而向外凸出。因此,当瓣膜4510在体内展开时,外裙部4518的多余材料可以填充框架4512与周围原生瓣环之间的间隙,以辅助在瓣膜与原生瓣环之间形成流体密封。因此,外裙部4518与内裙部4516配合以避免在植入瓣膜4510之后的瓣周漏。在某些实施例中,外裙部4518的下边缘和上边缘之间的松弛允许框架4512在卷曲期间轴向伸长而没有来自外裙部4518的任何阻力,并且外裙部在卷曲状况下基本上不影响假体瓣膜的外直径。

[0259] 在一些实施方式中,根据本公开的一个或多个传感器(诸如一个或多个应变仪、压电式传感器、ECG电极、电容式和/或电阻式MEMS传感器、流量传感器等)可以附接到裙部4518或者以其他方式与裙部4518集成。(一个或多个)传感器可以附接到裙部4518的外部或者至少部分地嵌套在外裙部4518与内裙部4516之间。此外,在某些实施例中,用于与外部定位的接收器/发射器通信的电力和/或数据传输线圈可以附接到裙部4518或者以其他方式与裙部4518相关联。在某些实施例中,数据和/或电力传输导线可以用于缝合裙部4518或瓣膜4510的其他部件。

[0260] 取决于实施例,本文描述的任何过程或算法的某些动作、事件或功能可以以不同的顺序执行,可以被添加、合并或完全省略。因此,在某些实施例中,并非所有描述的动作或事件对于过程的实践都是必需的。此外,在某些实施例中,动作或事件可以同时执行(例如,通过多线程处理、中断处理、或者经由多个处理器或处理器内核),而不是顺序执行。

[0261] 本文描述的某些方法和/或过程可以实施在由一个或多个通用和/或专用计算机执行的软件代码模块中,并且经由所述软件代码模块部分或完全自动化。词语“模块”是指实施在硬件和/或固件中的逻辑,或者以编程语言(例如像C或C++)编写的可能具有入口点和出口点的软件指令的集合。软件模块可以被编译并链接到可执行程序中,安装在动态链接库中,或者可以用解释编程语言(诸如BASIC、Perl或Python)编写。应当理解的是,软件模块可以从其他模块或其自身被调用,和/或可以响应于所检测的事件或中断而被调用。软件指令可以嵌入固件(诸如可擦除可编程只读存储器(EPROM))中。应当进一步理解的是,硬件模块可以由连接的逻辑单元(诸如门和触发器)构成,和/或可以由可编程单元(诸如可编程门阵列、专用集成电路和/或处理器)构成。本文描述的模块优选地被实现为软件模块,但是可以以硬件和/或固件表示。此外,尽管在一些实施例中,可以单独编译模块,但在其他实施例中,模块可以表示单独编译程序的指令子集,并且可能不具有可用于其他逻辑程序单

元的接口。

[0262] 在某些实施例中,可以在任何类型的计算机可读介质或其他计算机存储装置中实现和/或存储代码模块。在一些系统中,输入到系统的数据(和/或元数据)、由系统产生的数据和/或由系统使用的数据可以存储在任何类型的计算机数据存储库(诸如关系数据库和/或平面文件系统)中。本文描述的任何系统、方法和过程可以包括被配置成允许与患者、医疗保健从业者、管理员、其他系统、部件、程序等进行交互的接口。

[0263] 可以通过本地和/或远程装置、部件和/或模块来使用和/或实现所公开的系统和方法的实施例。术语“远程”可以包括未本地存储(例如,无法经由本地总线访问)的装置、部件和/或模块。因此,远程装置可以包括物理上位于相同房间中并经由诸如交换机或局域网的装置来连接的装置。在其他情况下,远程装置也可以位于单独的地理区域中,例如像位于不同的方位、建筑物、城市、国家等。

[0264] 本文所使用的条件语言,如尤其是“能够”、“可以”、“可能”、“可”、“例如”等,除非另外明确声明或在使用的背景下以其他方式理解,否则旨在为其通常含义并且通常旨在传达:某些实施例包括某些特征、元件和/或步骤,而其他实施例不包括所述特征、元件和/或步骤。因此,这种条件语言通常并非意图暗示所述特征、元件和/或步骤在任何情况下都是一个或多个实施例所必需的,或者并非暗示一个或多个实施例必须包括用于在借助或不借助作者输入或者提示的情况下决定是否包括这些特征、元件和/或步骤或是否在任意特定实施例中执行这些特征、元件和/或步骤的逻辑。术语“包括”、“包含”、“具有”等是同义的,并以其通常含义使用并以开放的方式包含性地使用,而且不排除附加的元件、特征、动作、操作等等。此外,术语“或”在其包含意义上(而不是在其专有意义上)使用,使得在使用时,例如为了连接一系列元素,术语“或”表示该系列中的一个、一些或全部元素。除非另有明确说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”的连接性语言利用上下文被理解为通常用于表示可以是X、Y或Z的项目、术语、元素等。因此,这种连接性语言通常并非意在暗示某些实施例要求至少一个X、至少一个Y以及至少一个Z均存在。

[0265] 贯穿本说明书的对“某些实施例”或对“一个实施例”的引用意指结合所述实施例描述的特定特征、结构或特性包括在至少一些实施例中。因此,贯穿本说明书的在各个地方出现的短语“在一些实施例中”或“在实施例中”未必都指代相同的实施例,并且可以指代一个或多个相同或不同的实施例。此外,在一个或多个实施例中,特定的特征、结构或特性可以以任何合适的方式组合,如本领域普通技术人员从本公开中显而易见的。

[0266] 应当理解的是,在对实施例的以上描述中,为了简化本公开并帮助理解各个发明方面中的一个或多个方面的目的,有时将各种特征一起分组在单个实施例、附图或其描述中。然而,该公开方法不应当被解释为反映任何权利要求需要比该权利要求中明确记载的特征更多的特征的意图。此外,本文的特定实施例中示出和/或描述的任何部件、特征或步骤可以应用于(一个或多个)任意其他实施例或与其一起使用。此外,对于每个实施例,部件、特征、步骤,或部件、特征或步骤的组合不是必需的或必不可少的。因此,本文所公开和要求保护的本发明的范围不应当受上述特定实施例的限制,而应当仅通过公正阅读所附权利要求来确定。

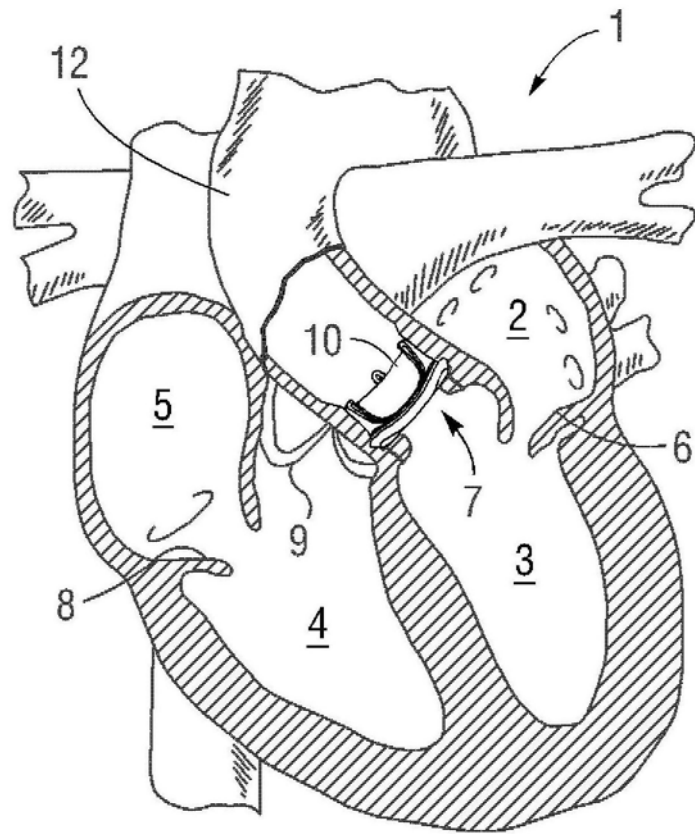


图1

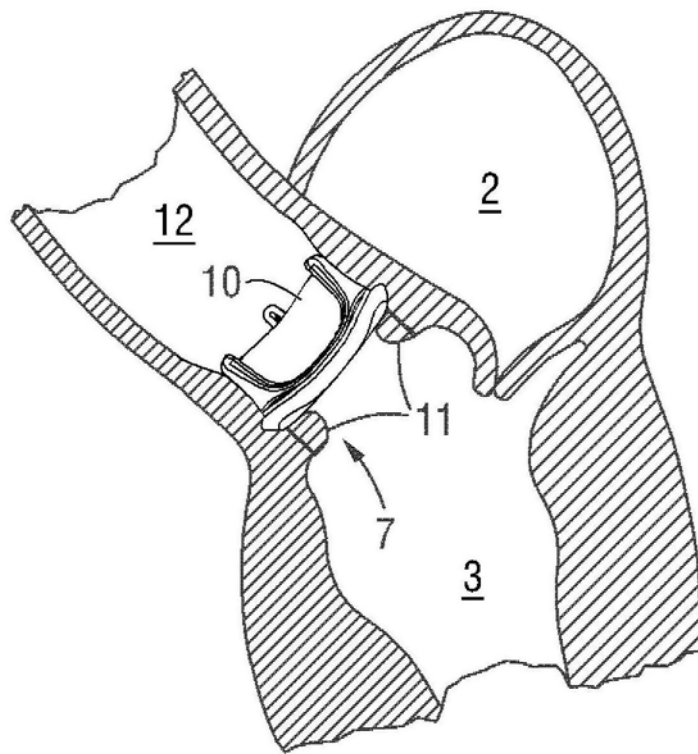


图2

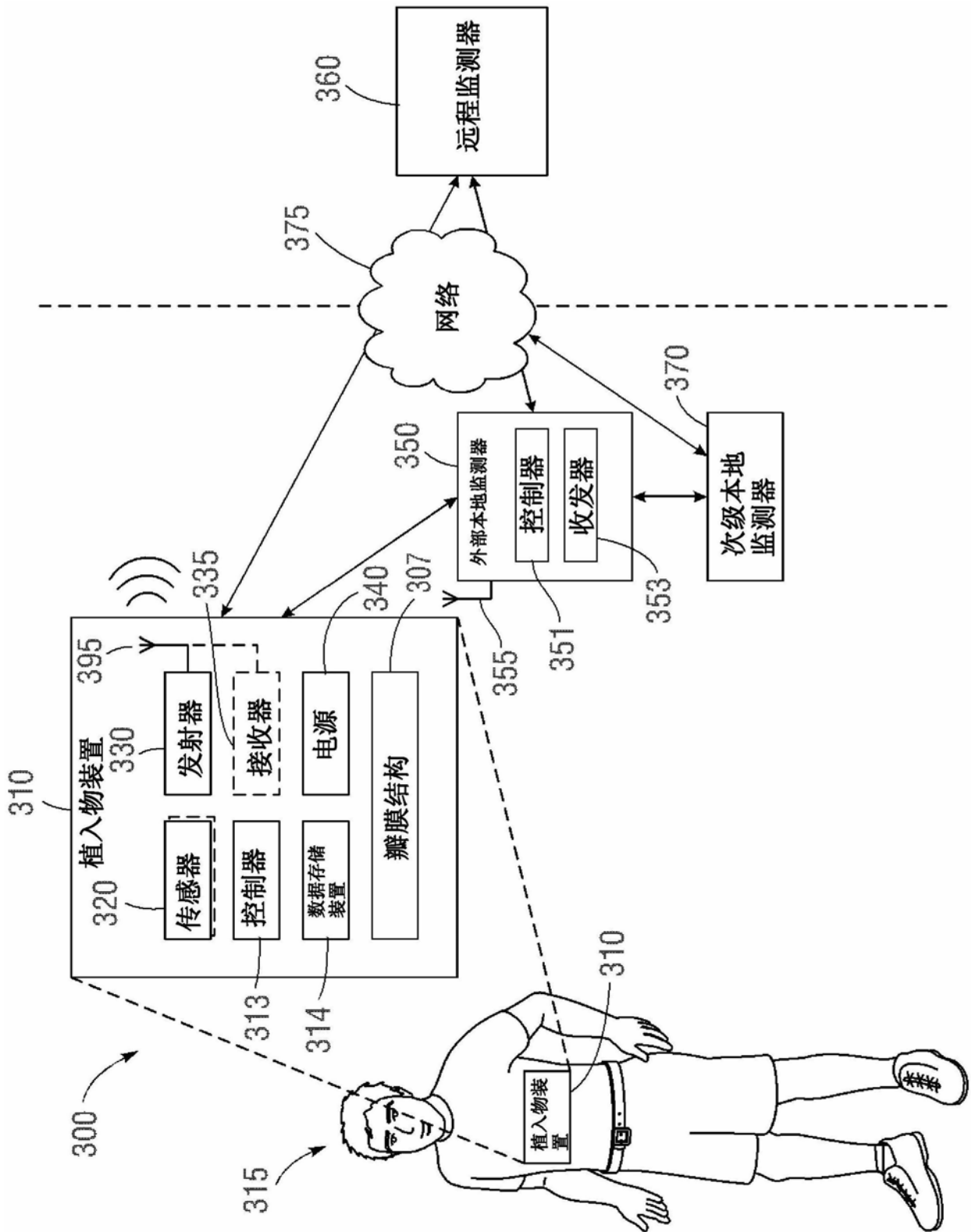


图3

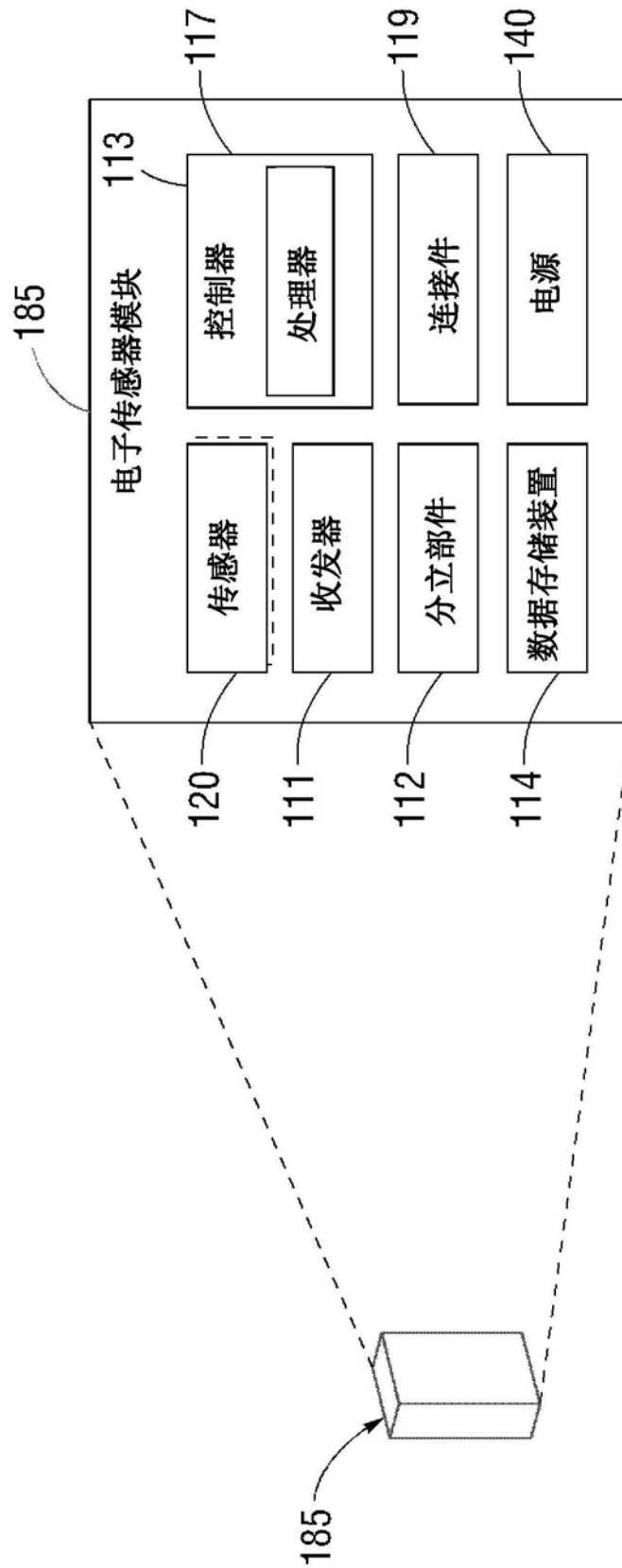


图4

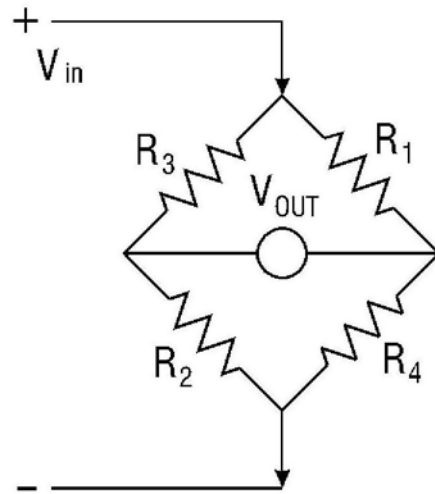


图5A

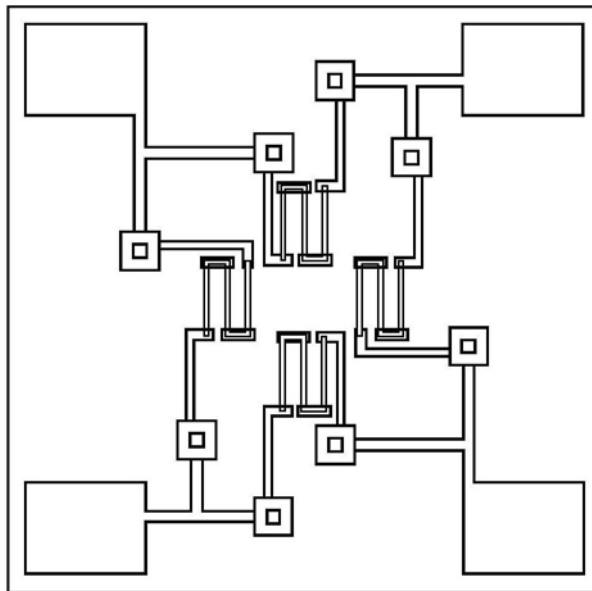


图5B

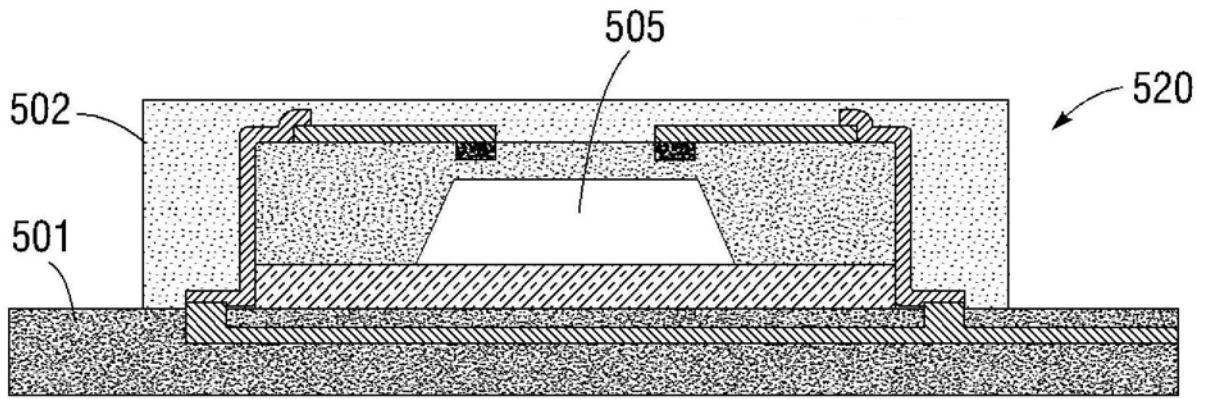


图5C

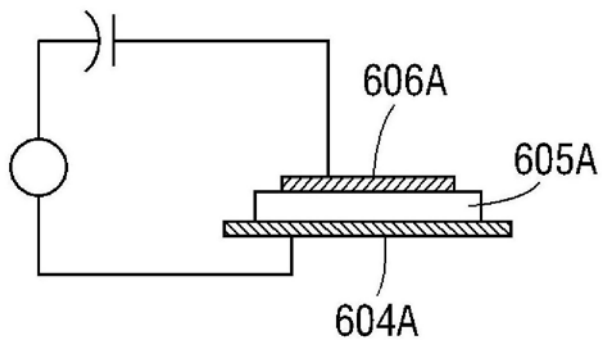


图6A

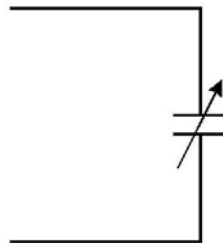


图6B

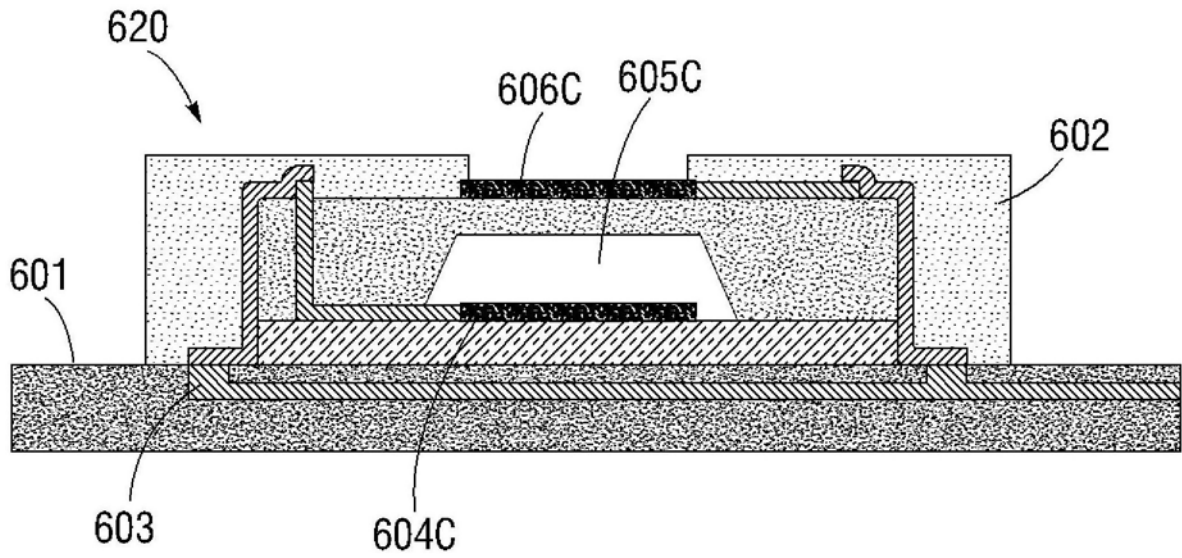


图6C

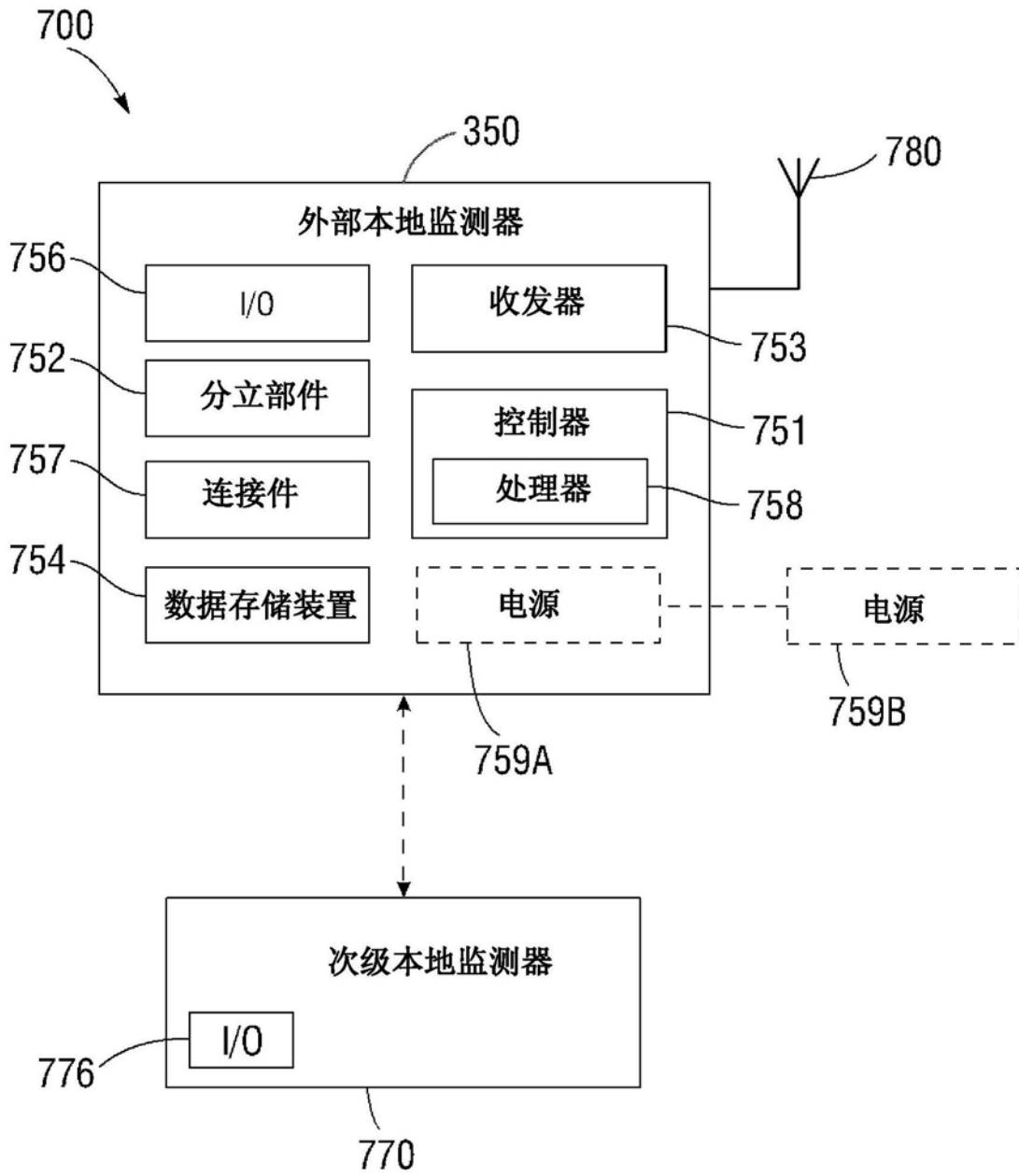


图7

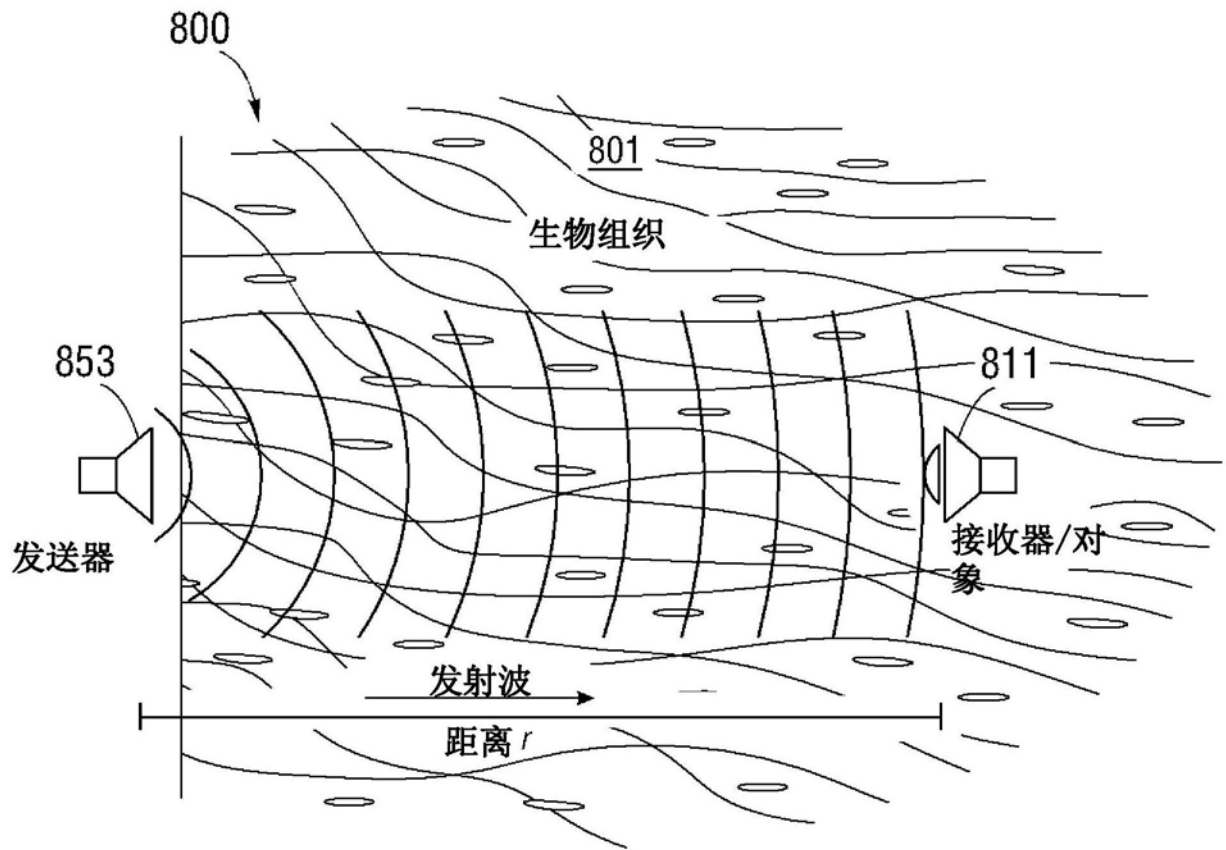


图8

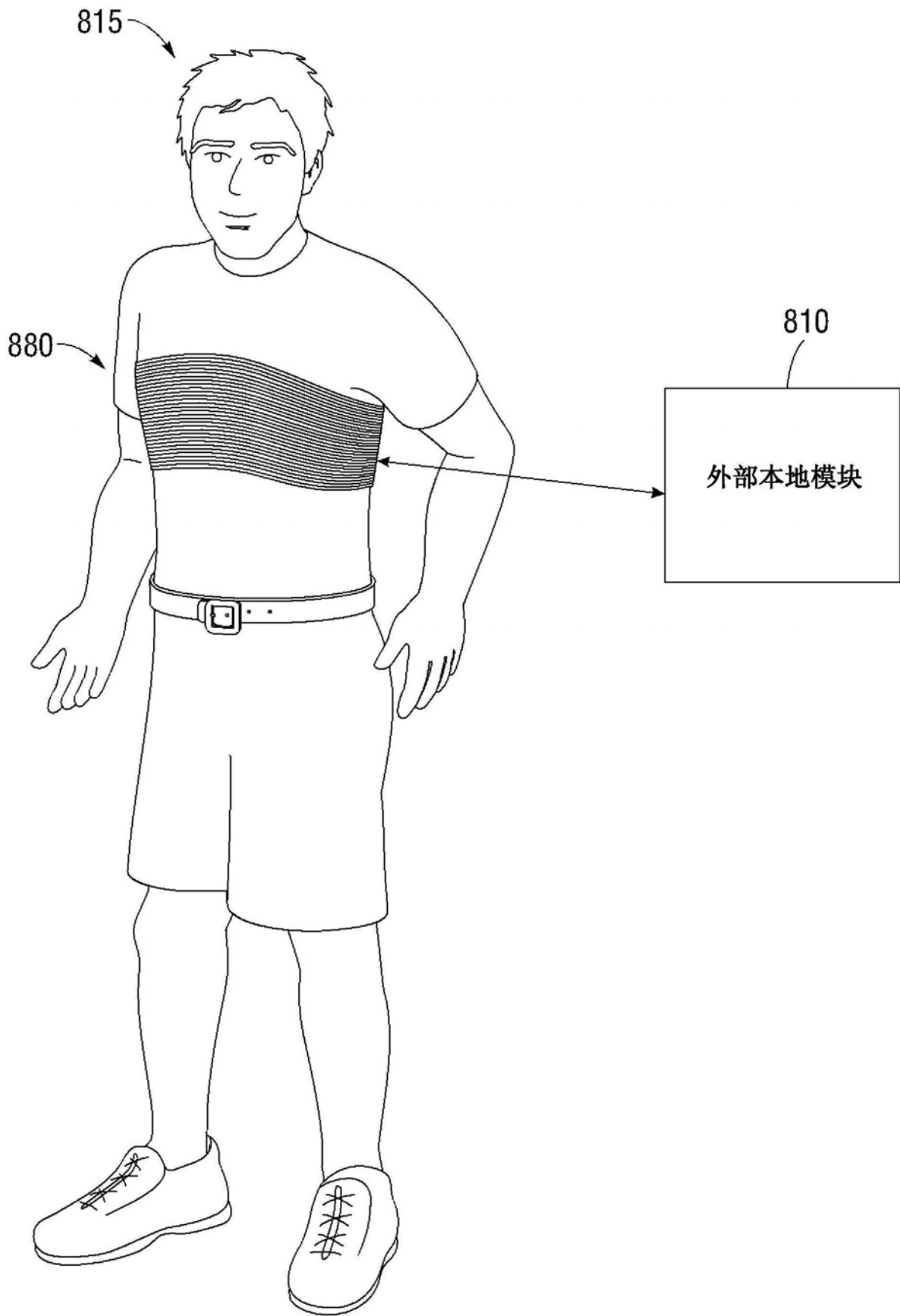


图9

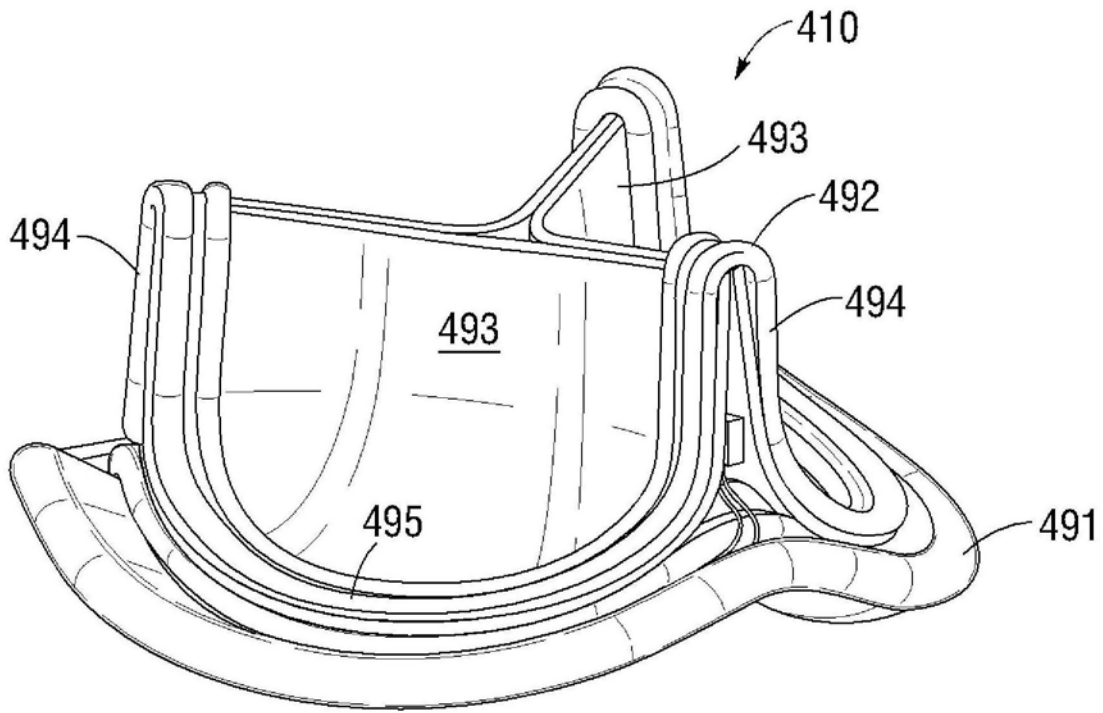


图10

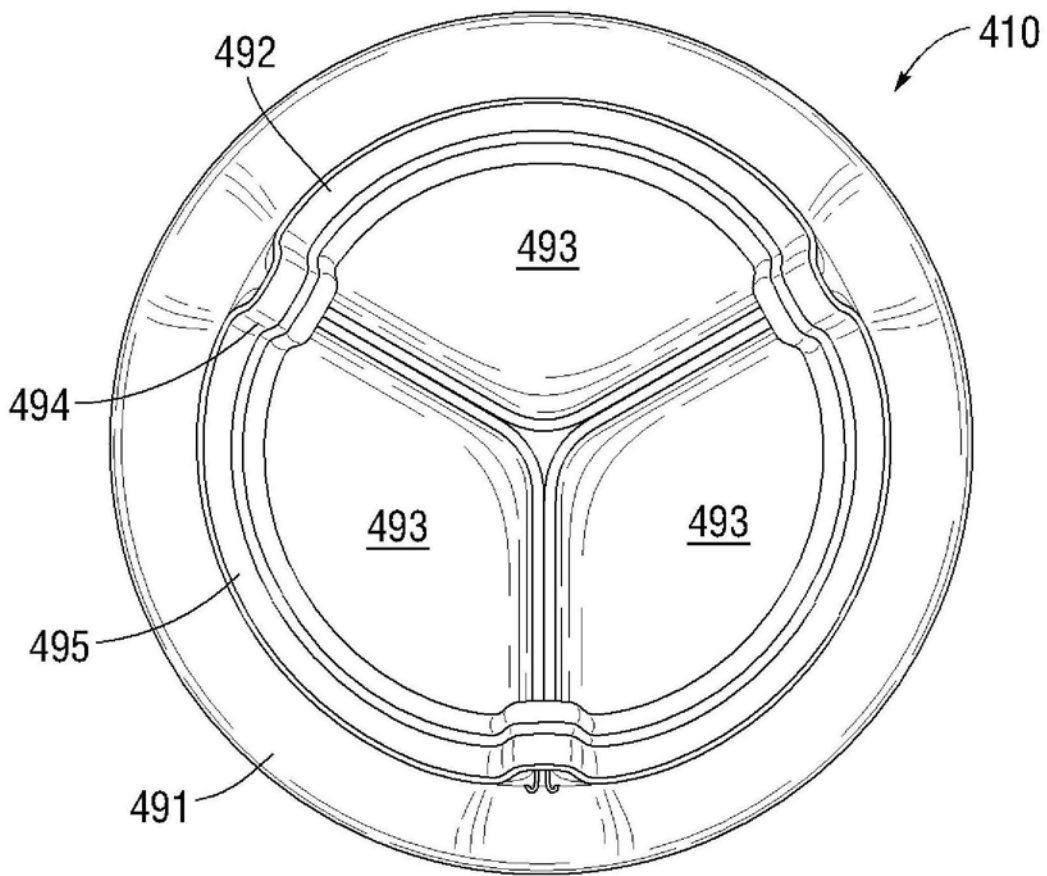


图11

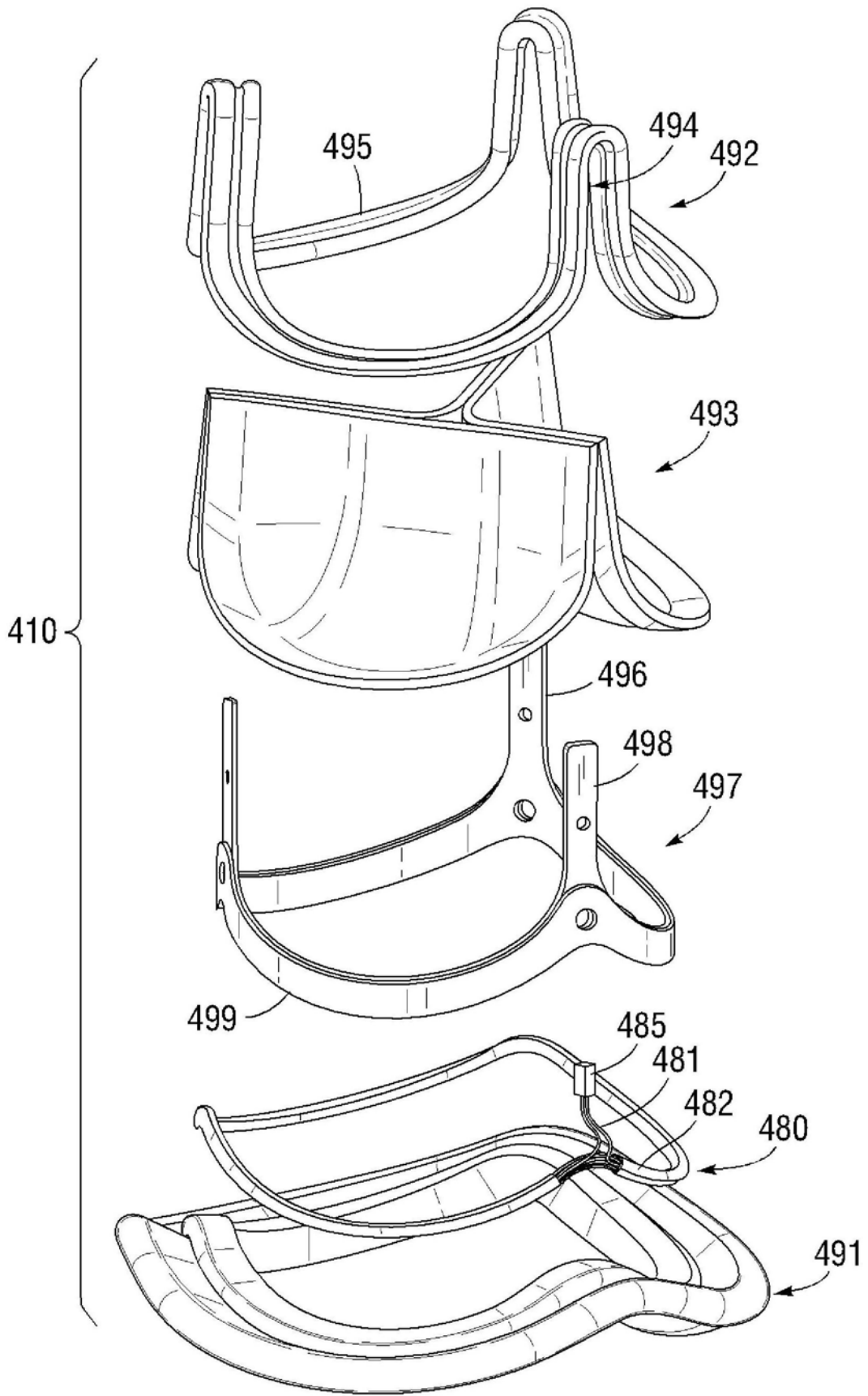


图12

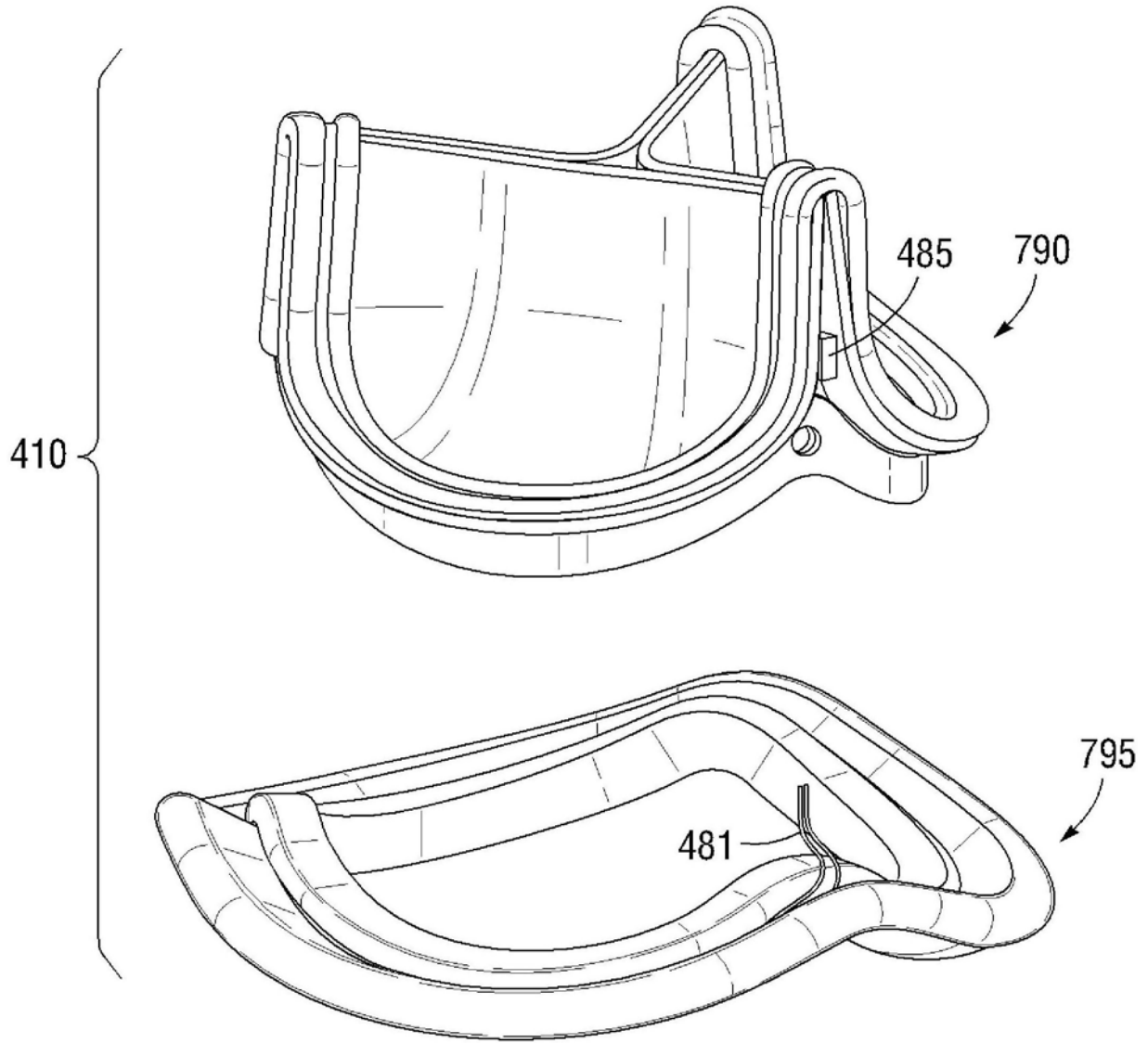


图13

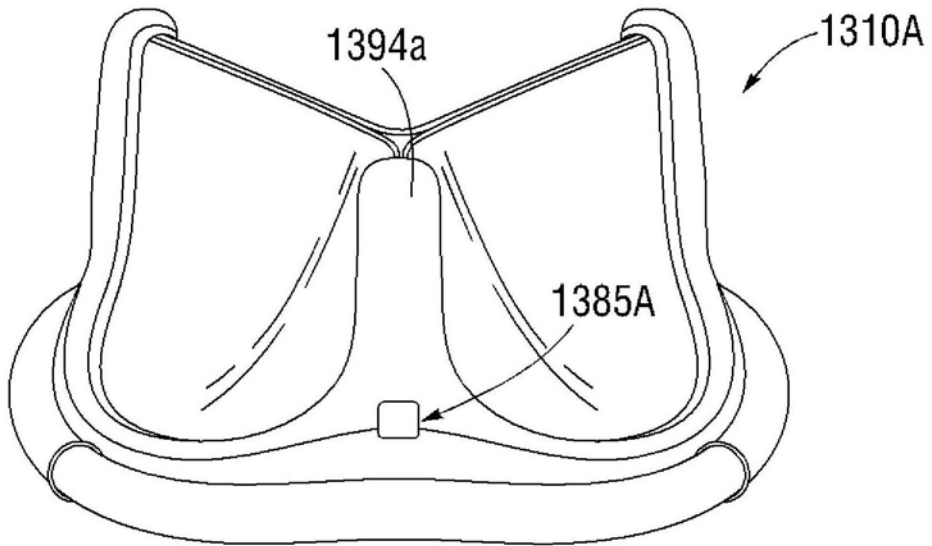


图14A

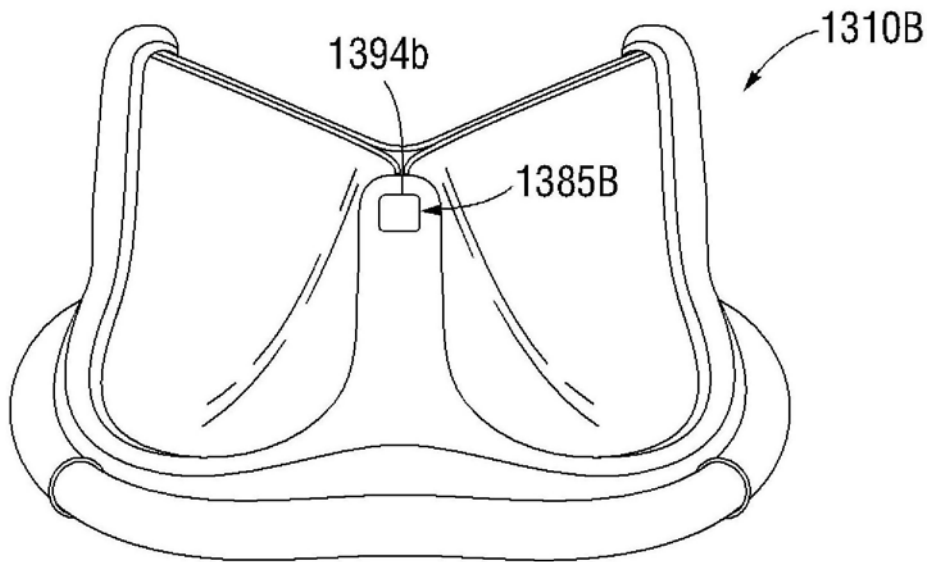


图14B

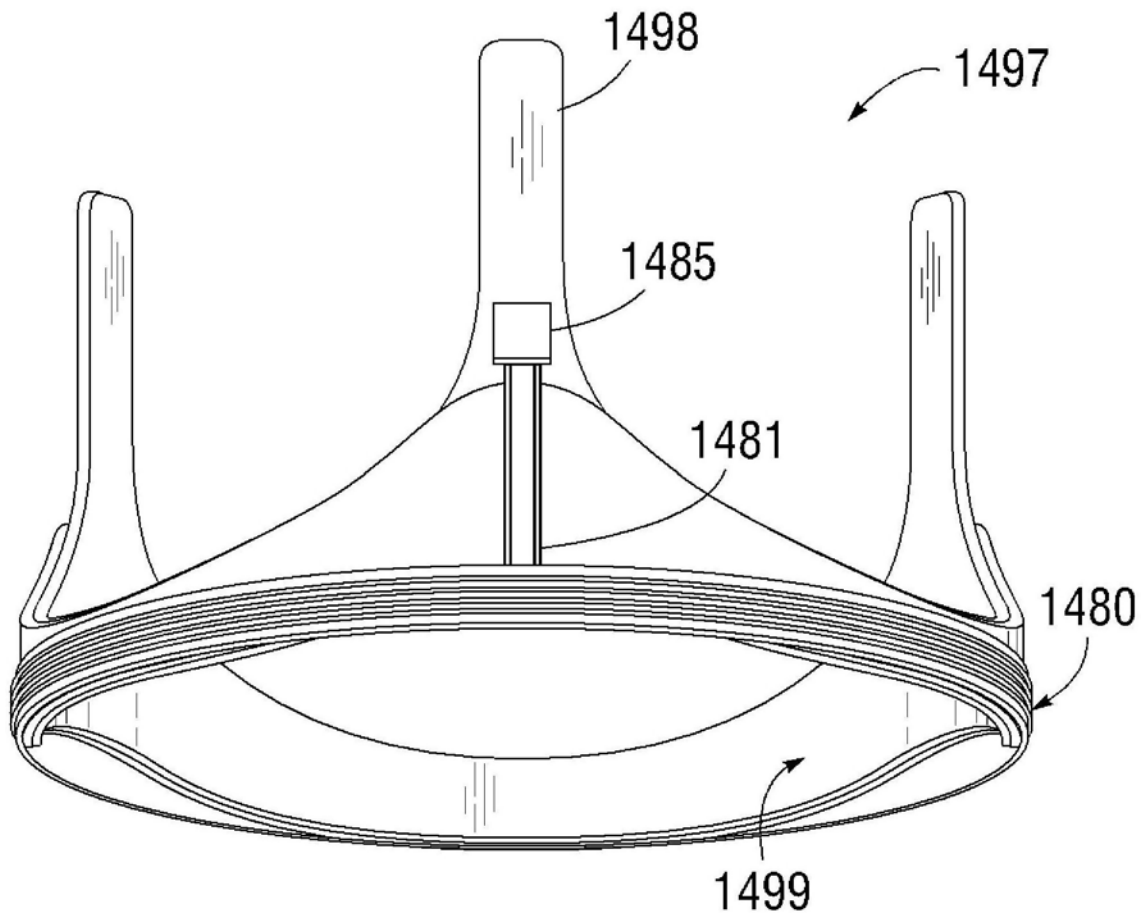


图15

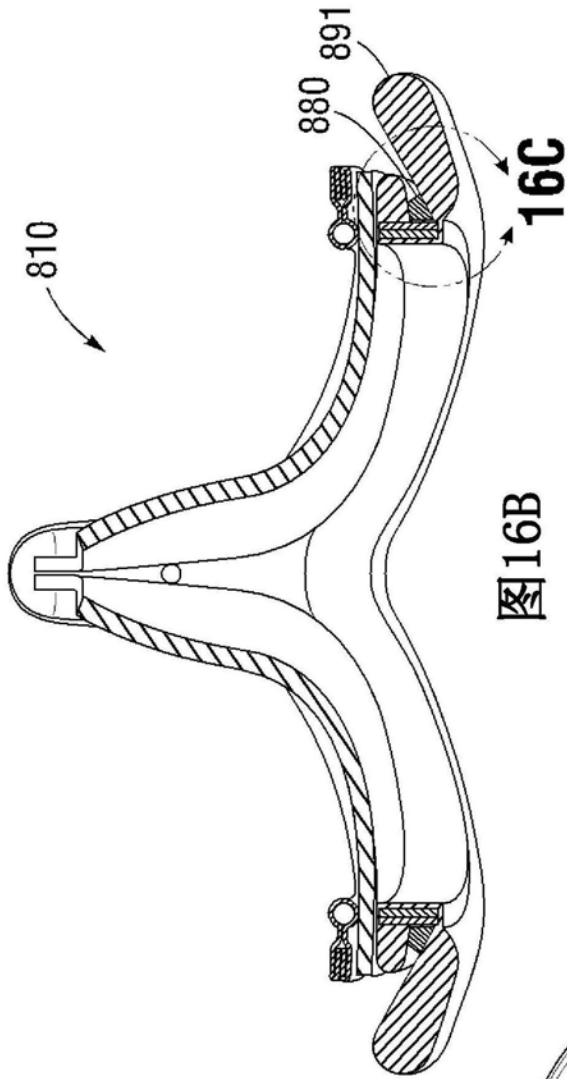


图16B

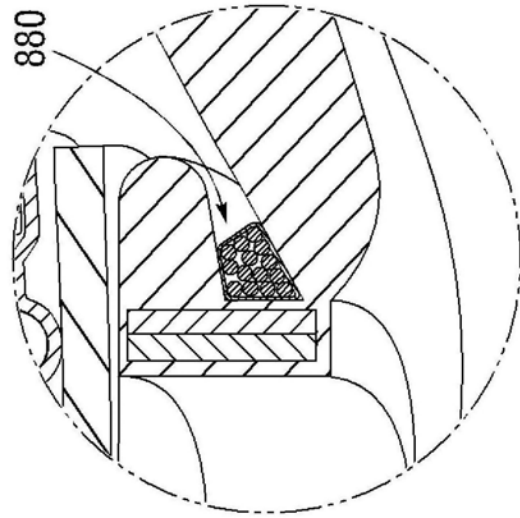


图16C

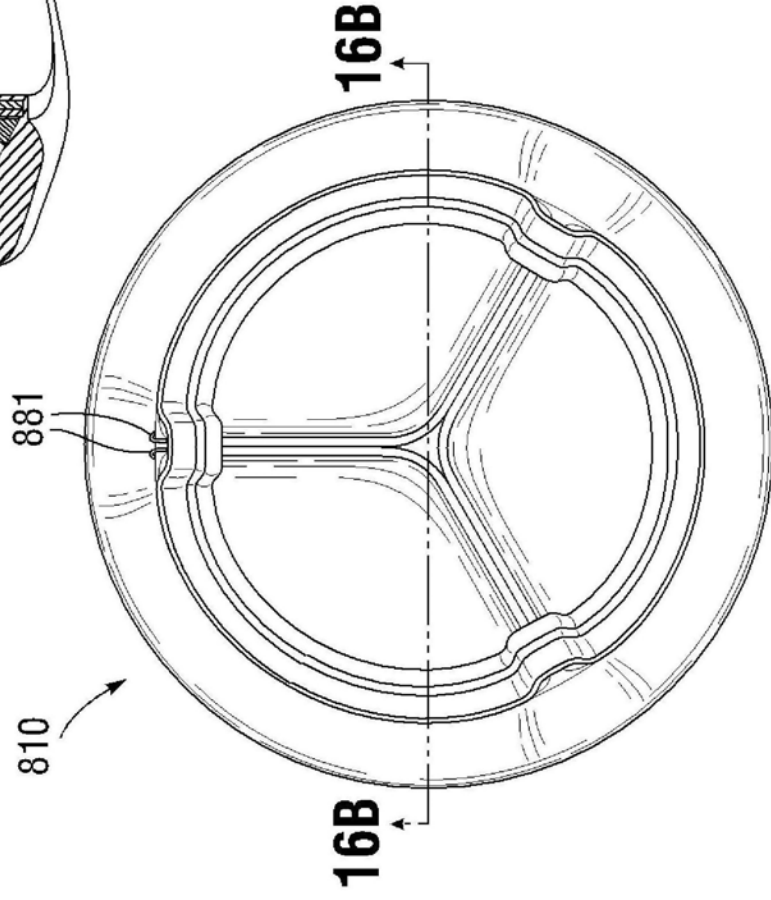


图16A

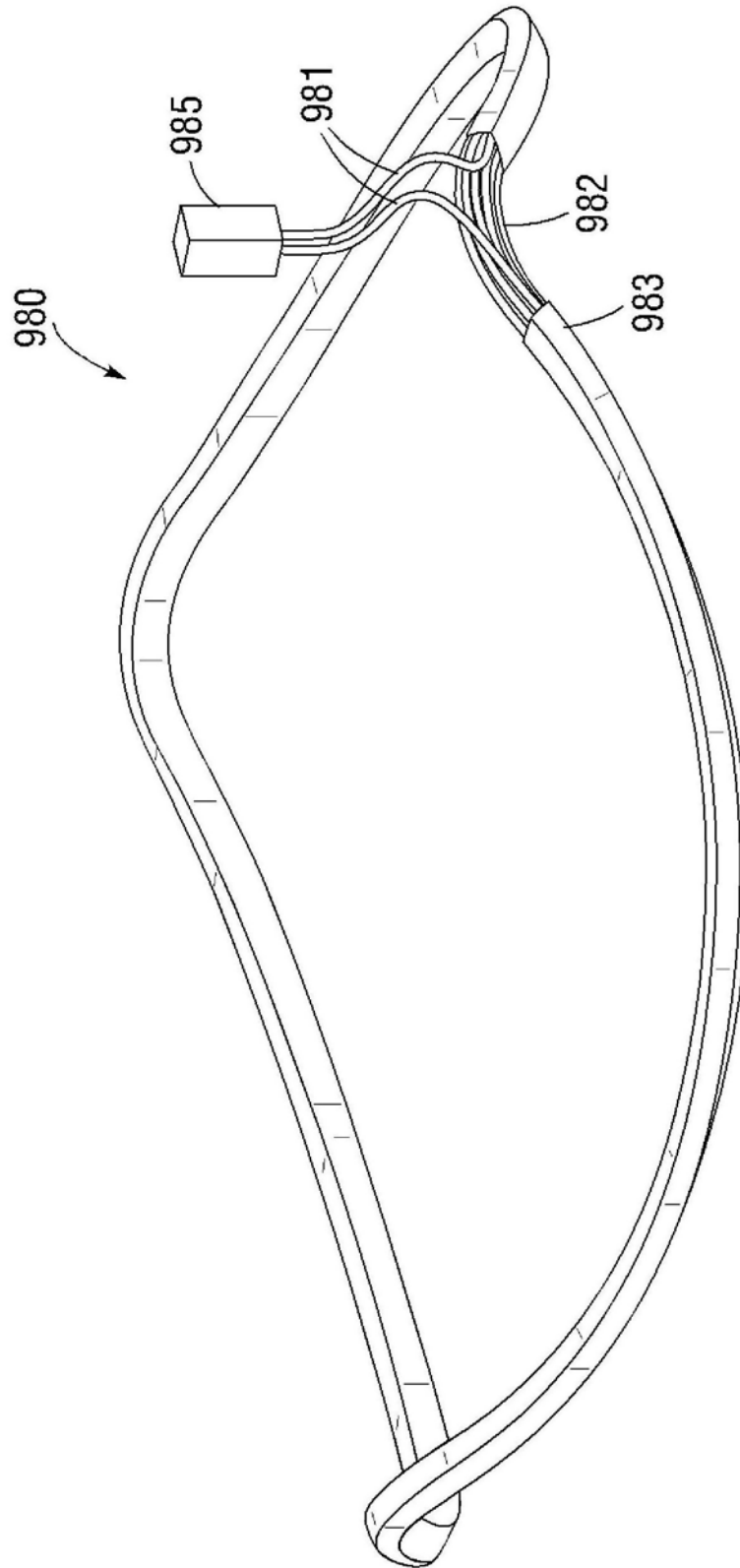


图17

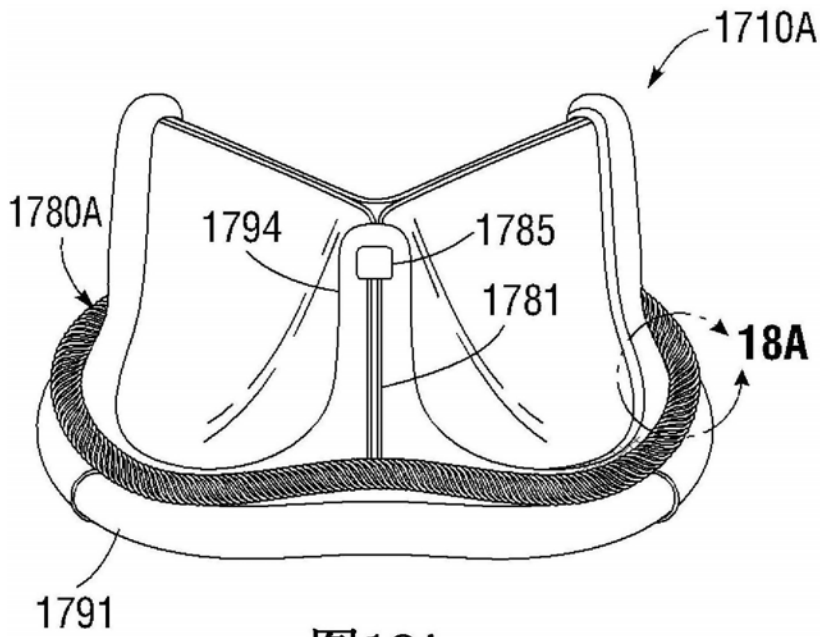


图18A

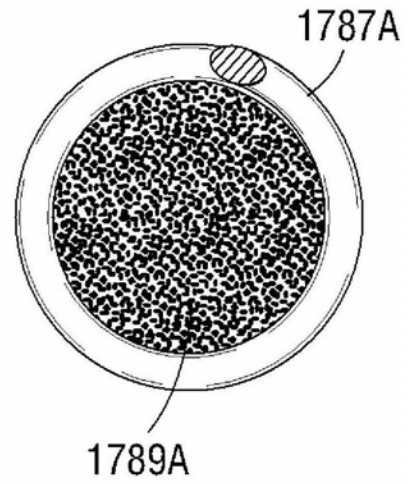


图19A

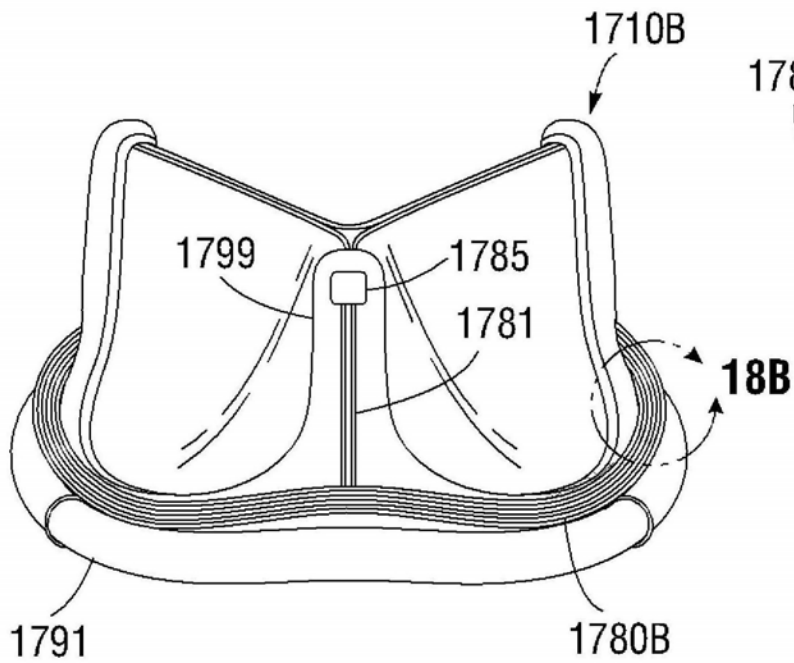


图18B

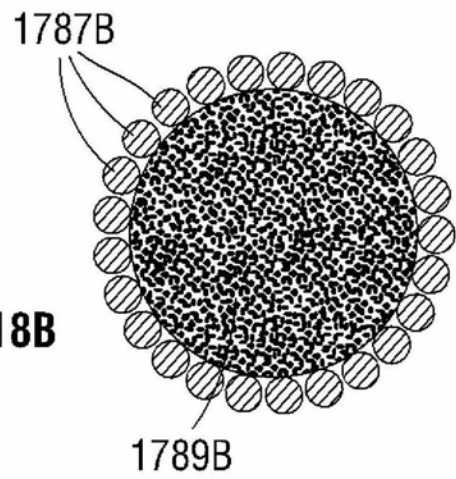


图19B

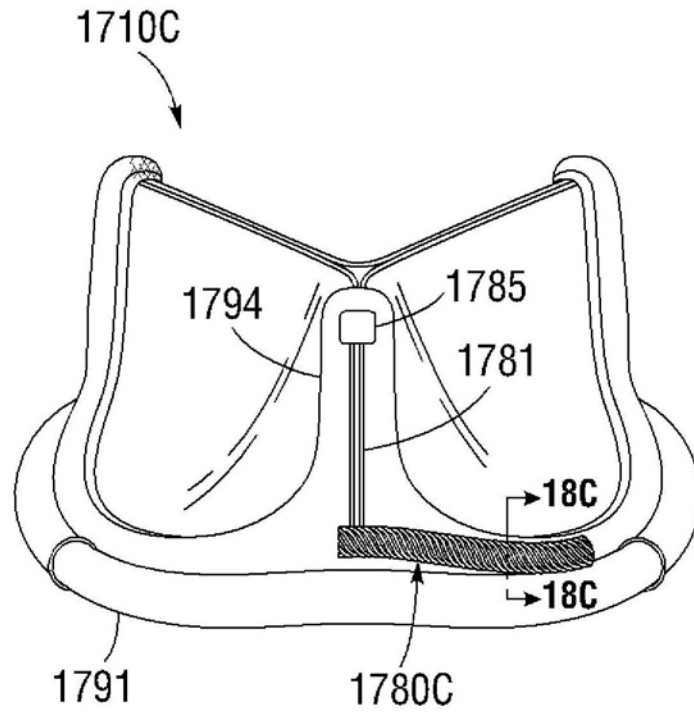


图18C

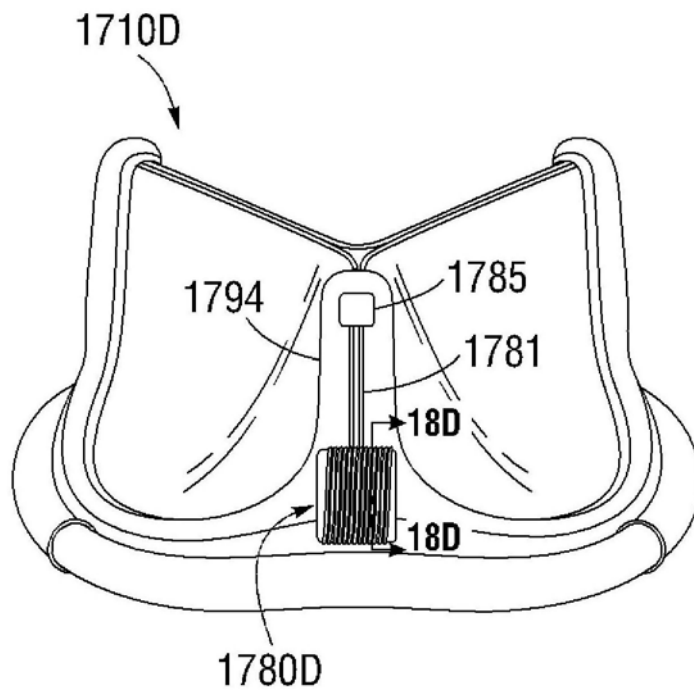


图18D

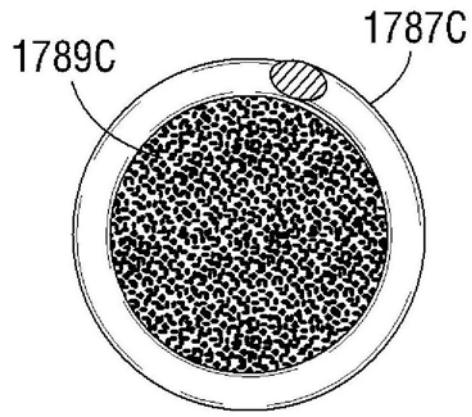


图19C

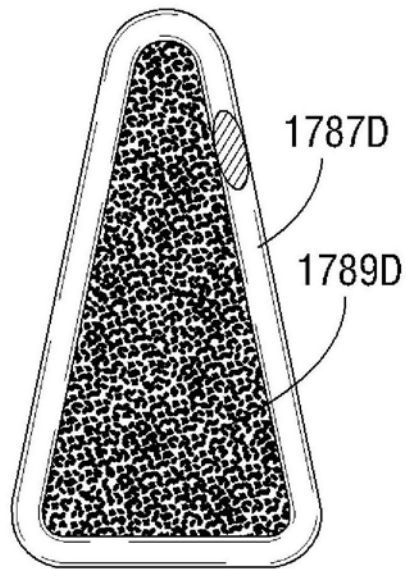


图19D

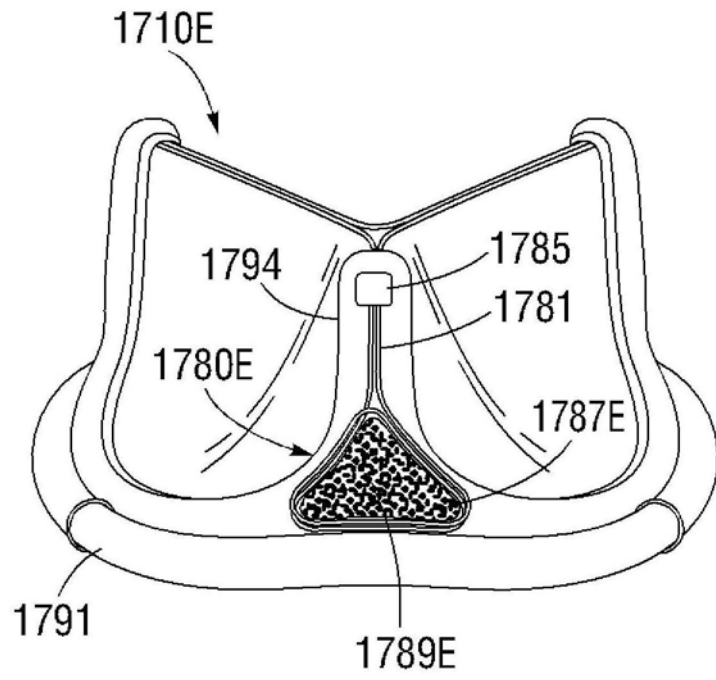


图18E

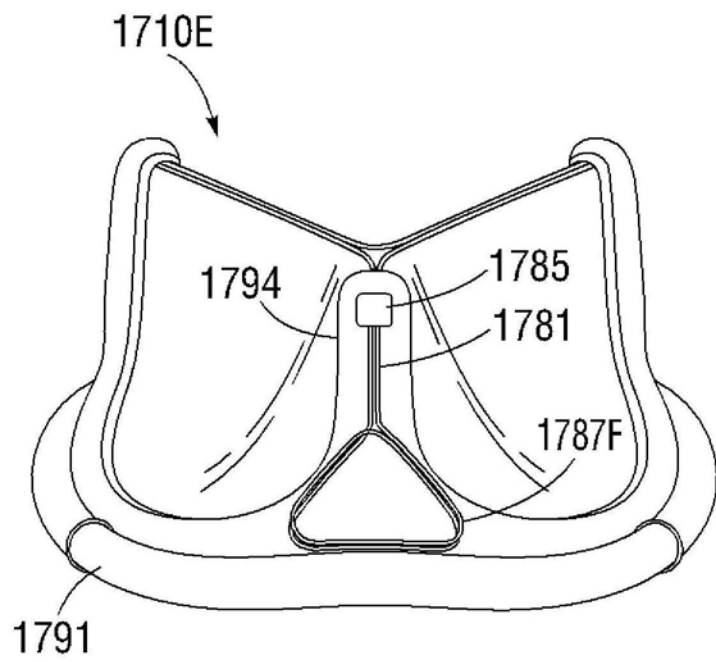


图18F

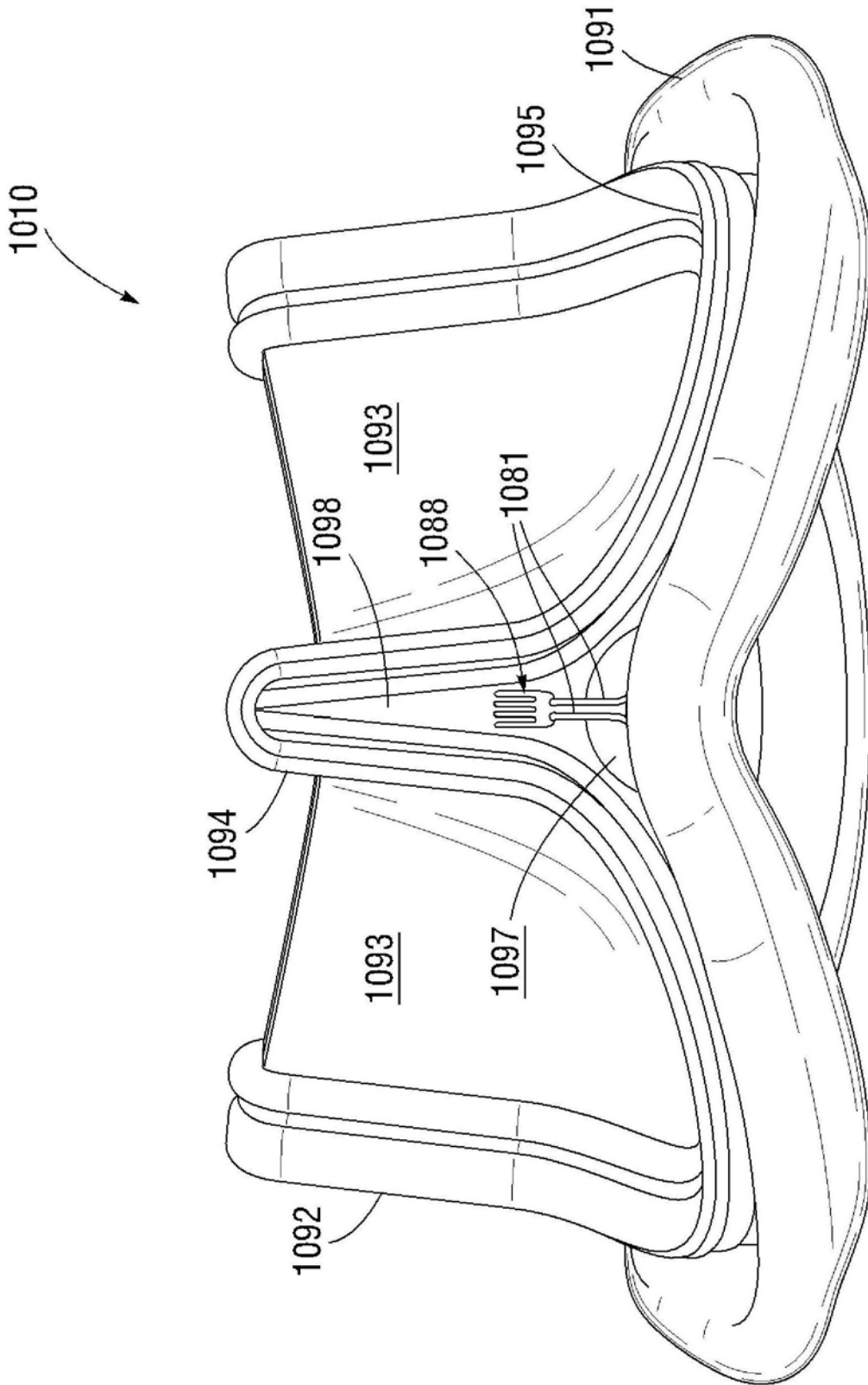


图20

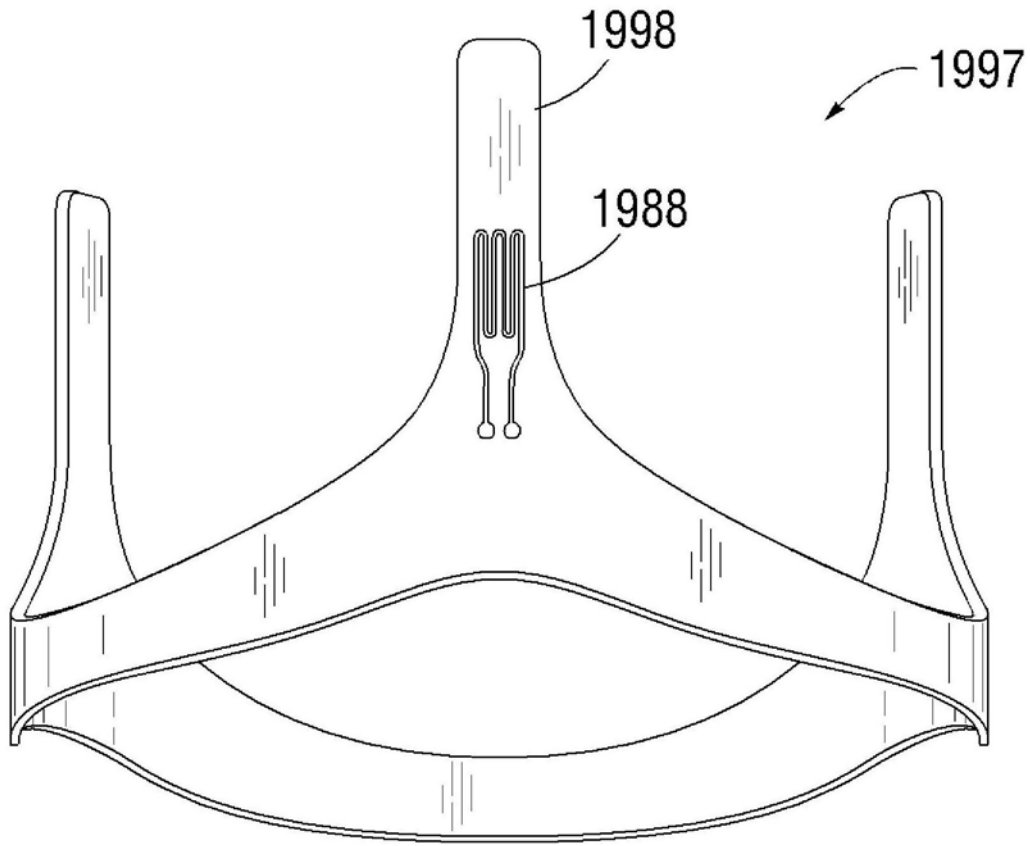


图21

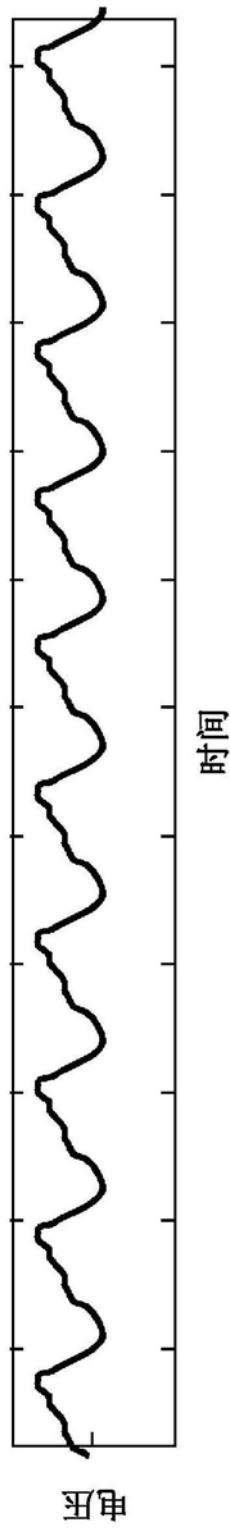


图22

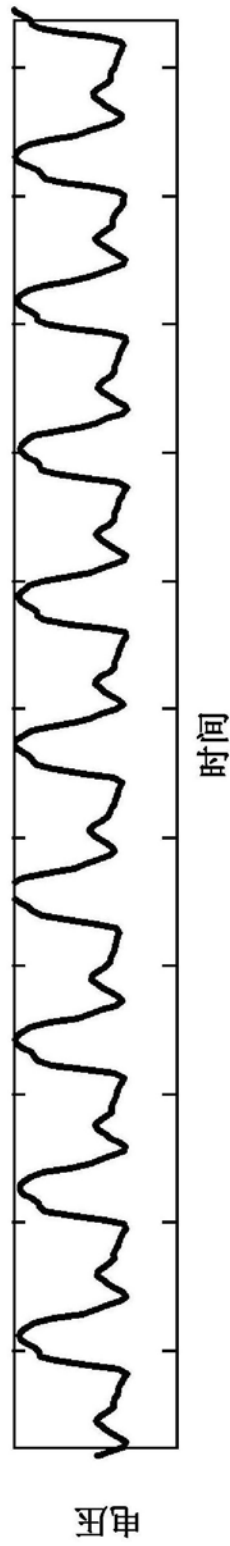


图23

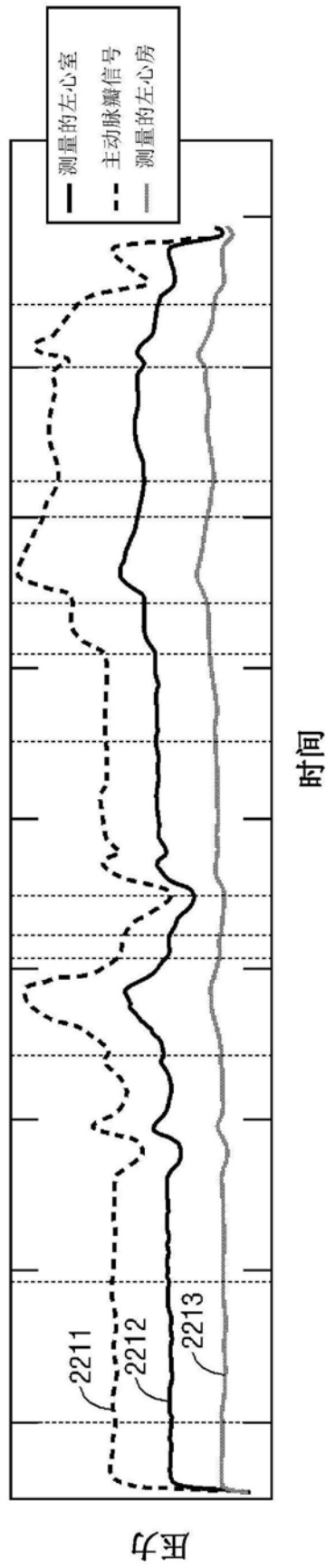


图24

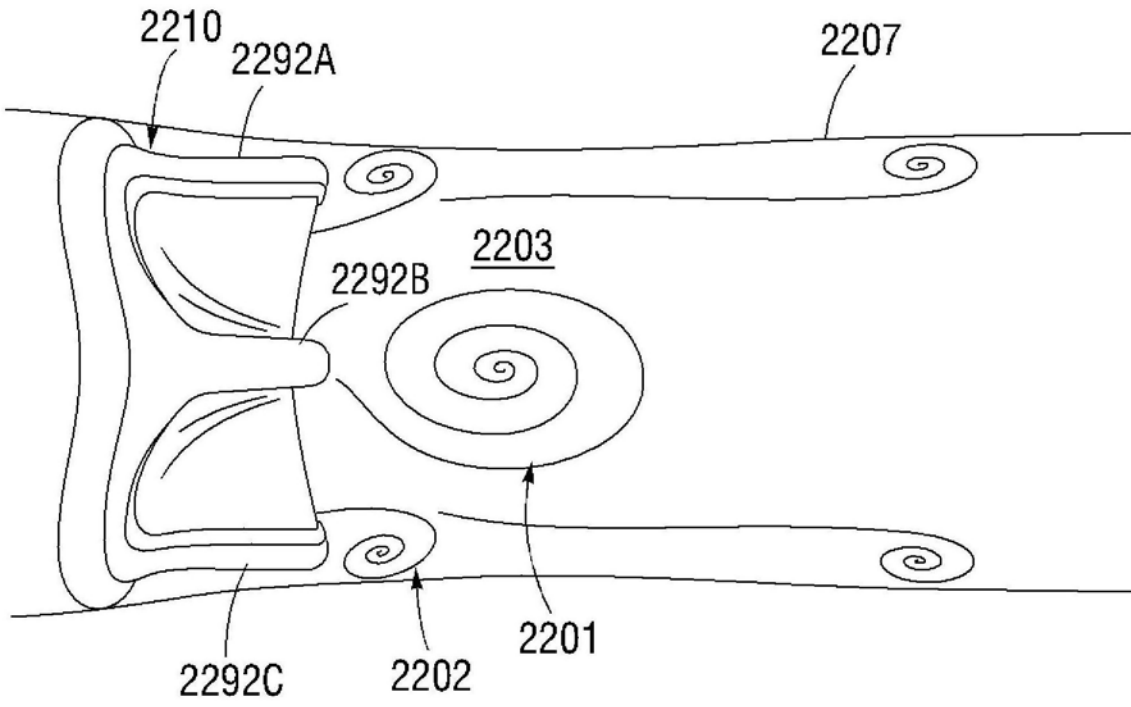


图25

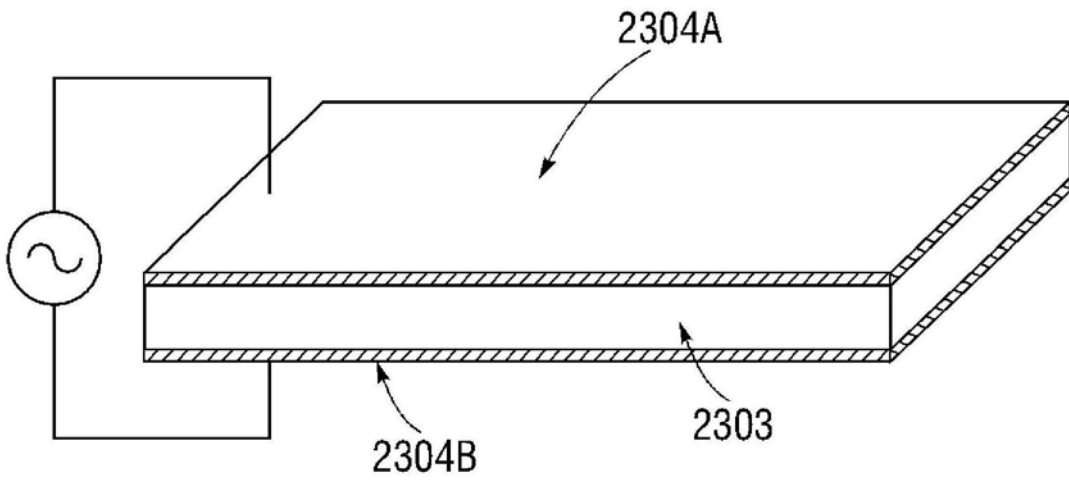


图26

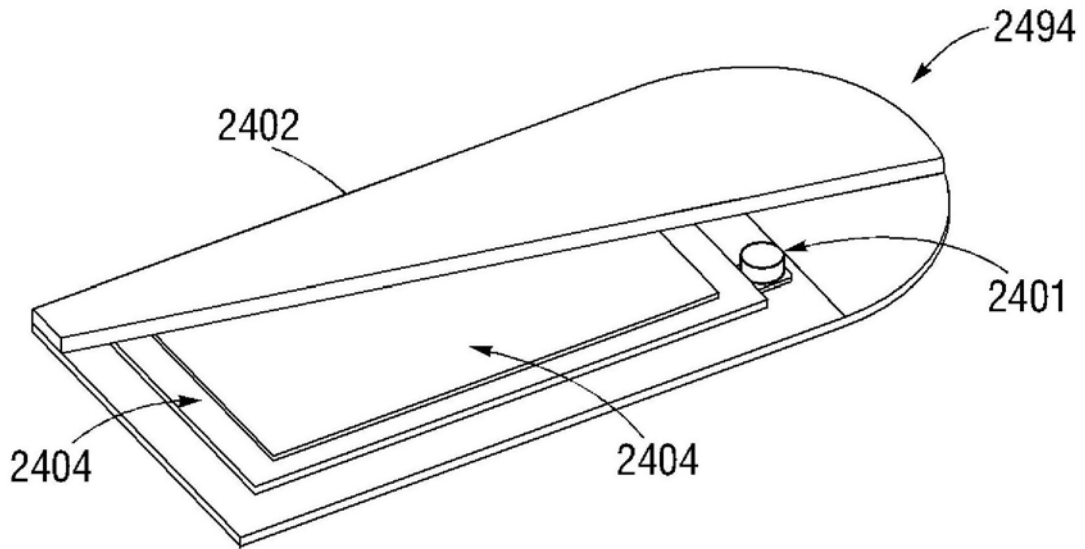


图27

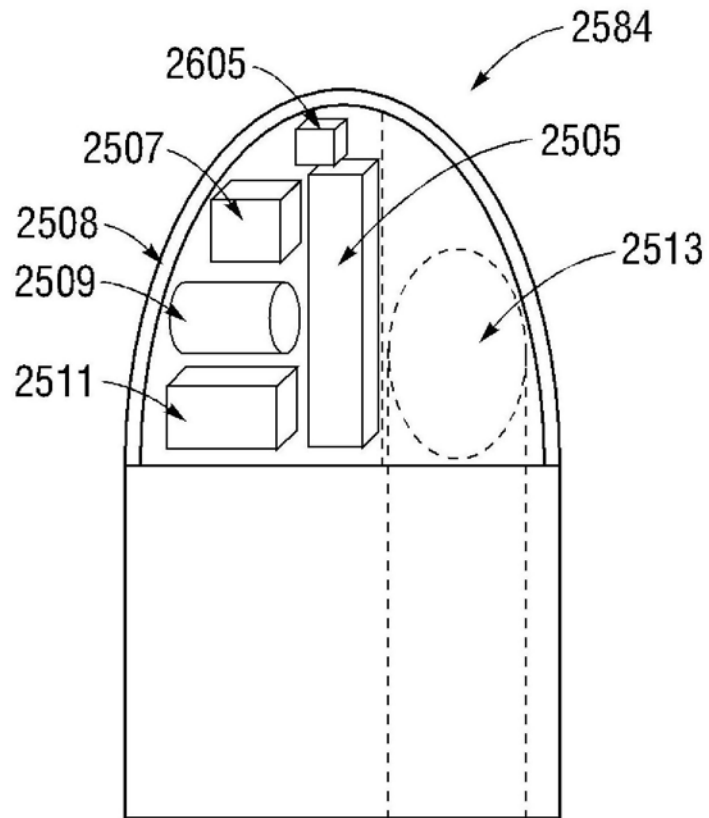


图28

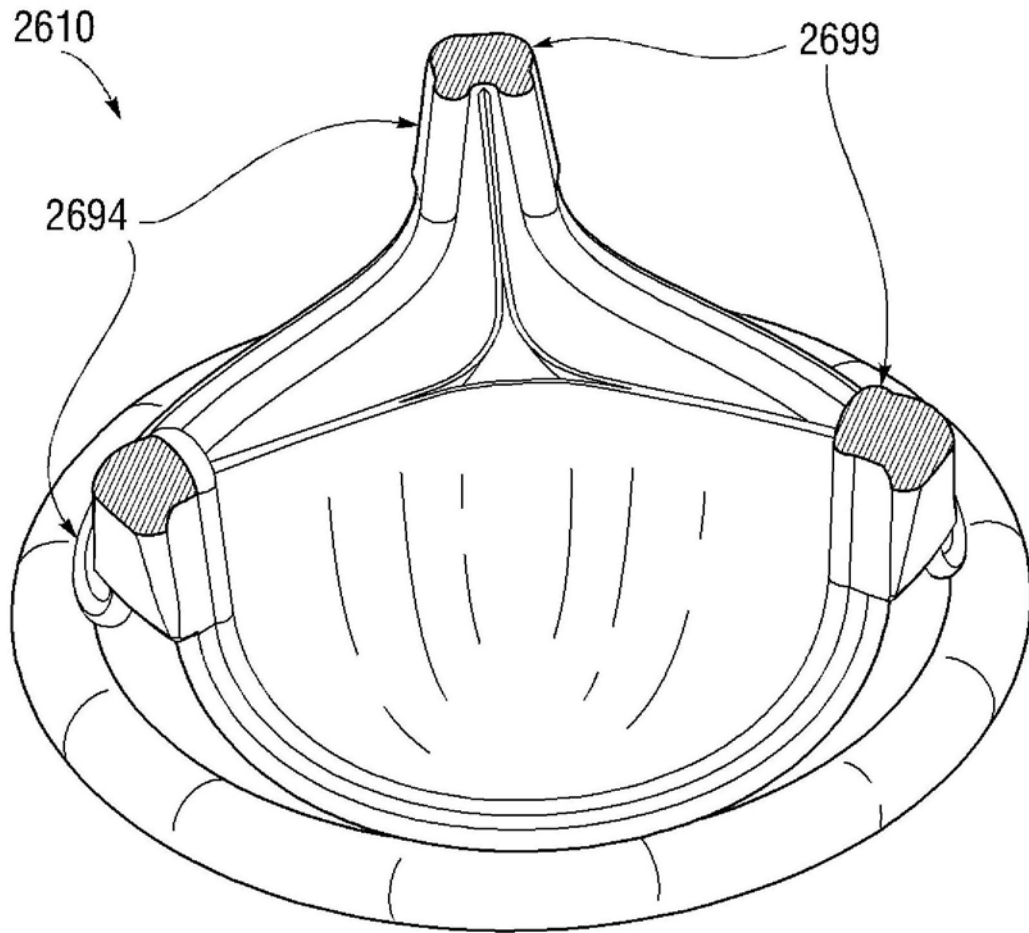


图29

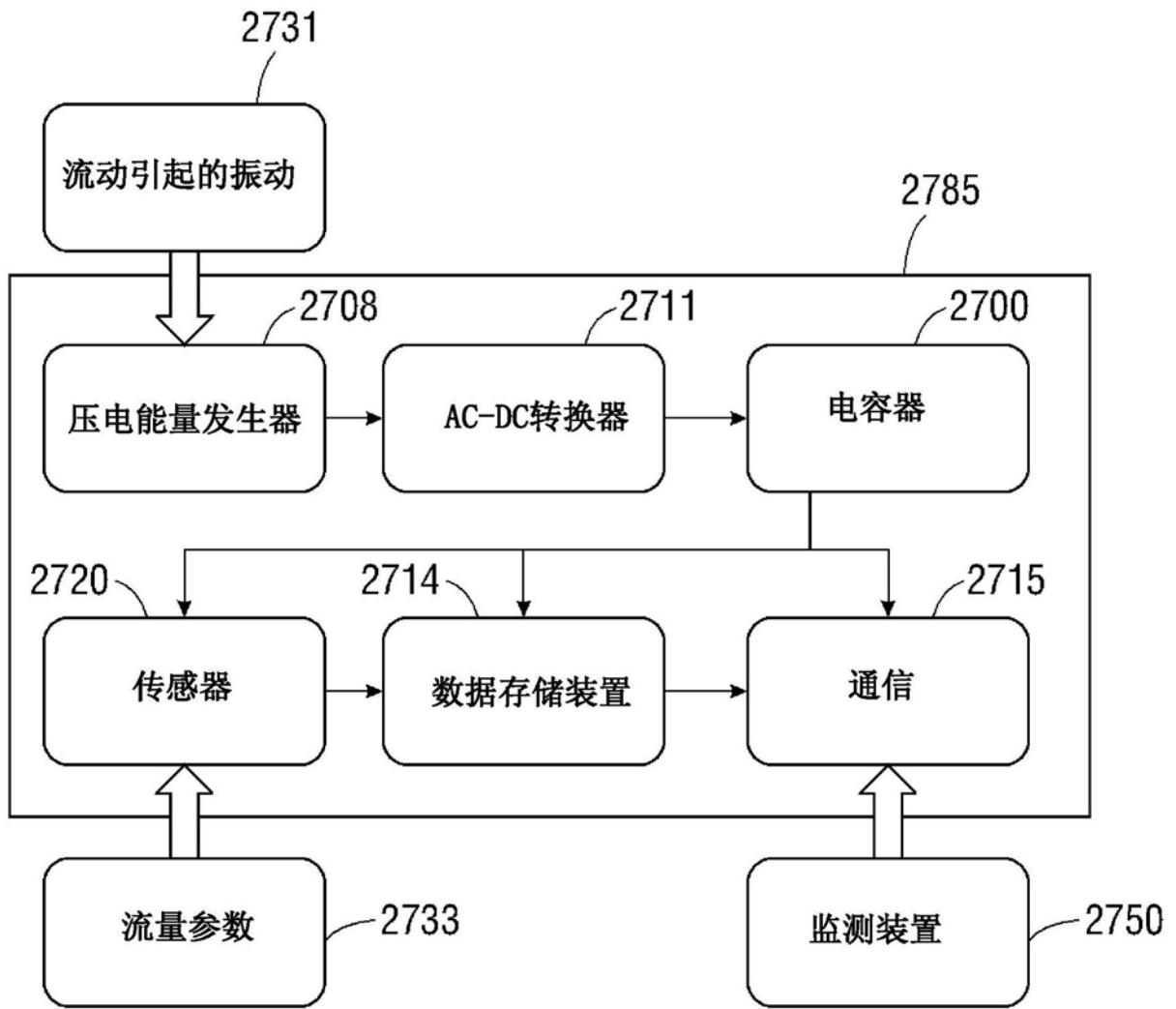


图30

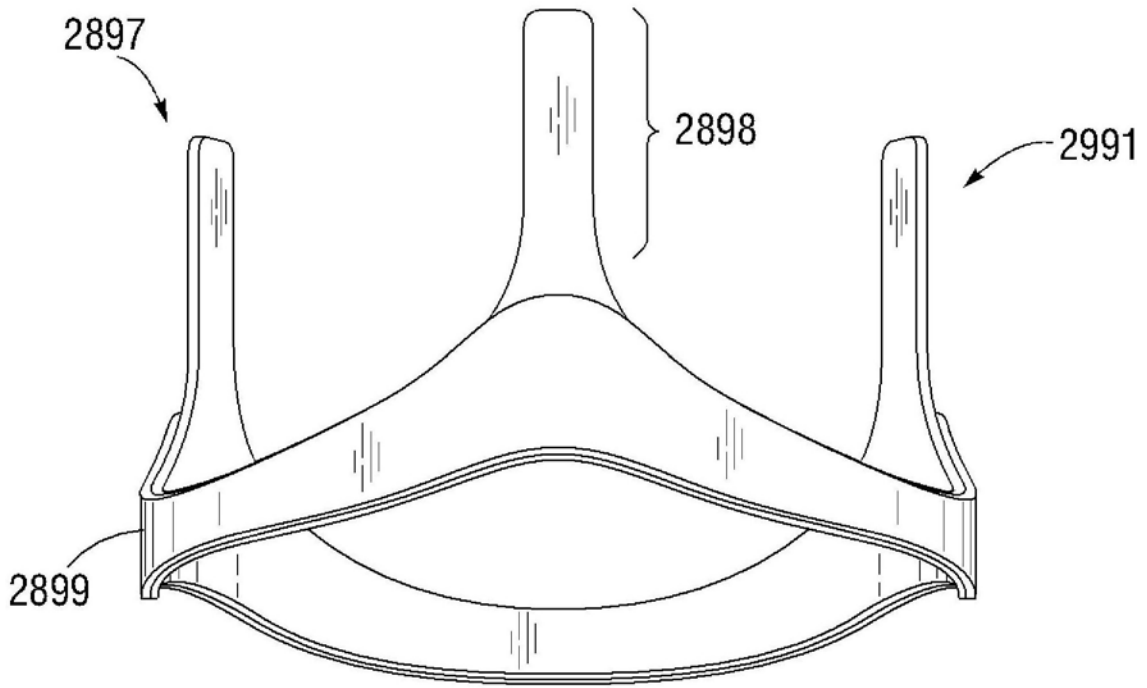


图31

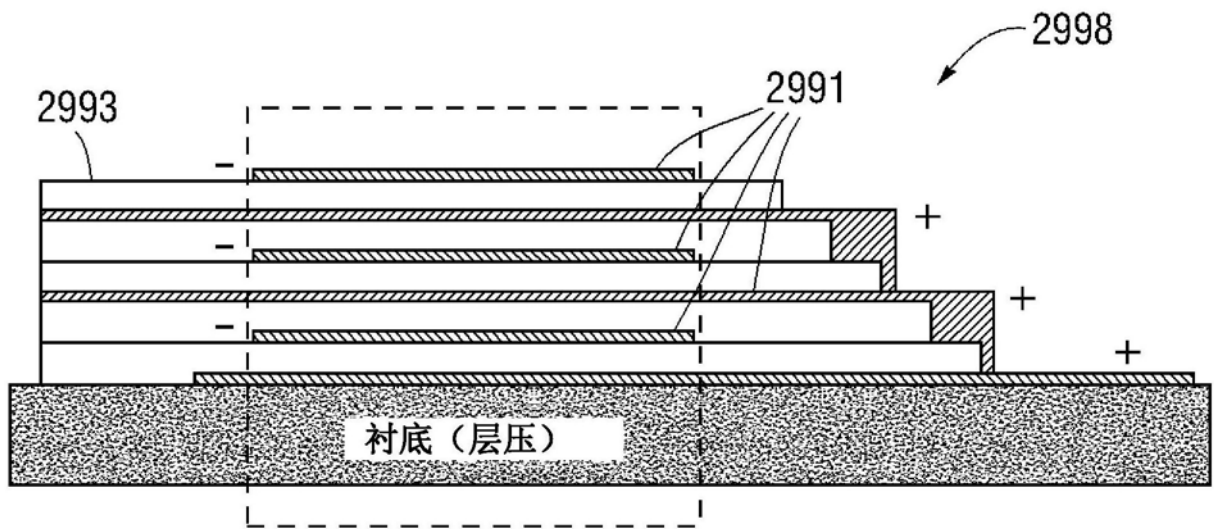


图32

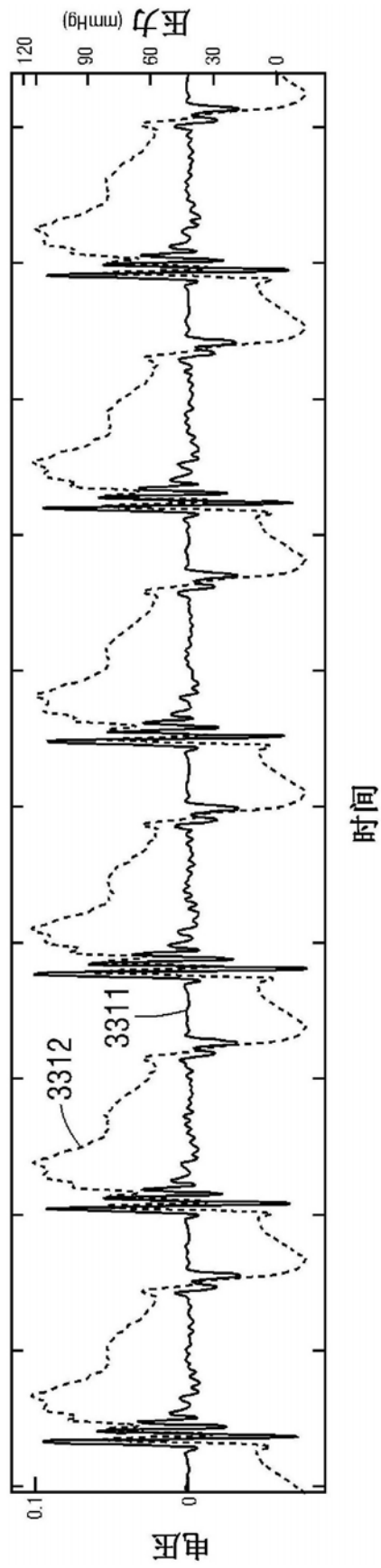


图33

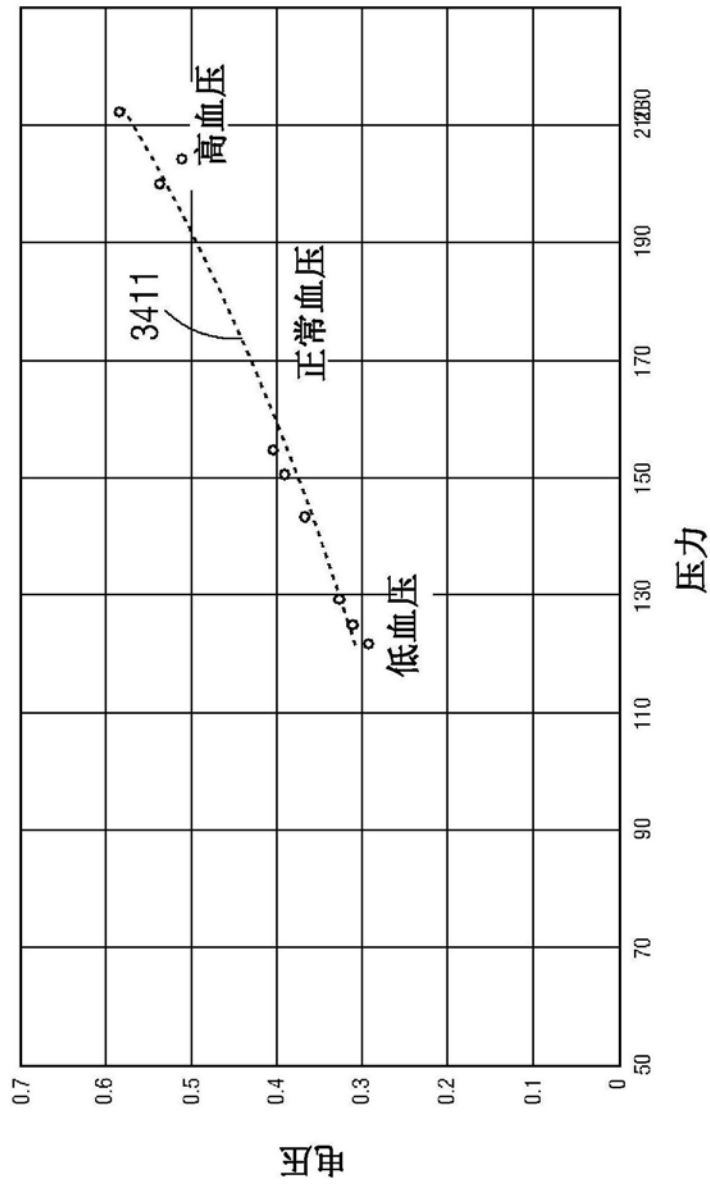


图34

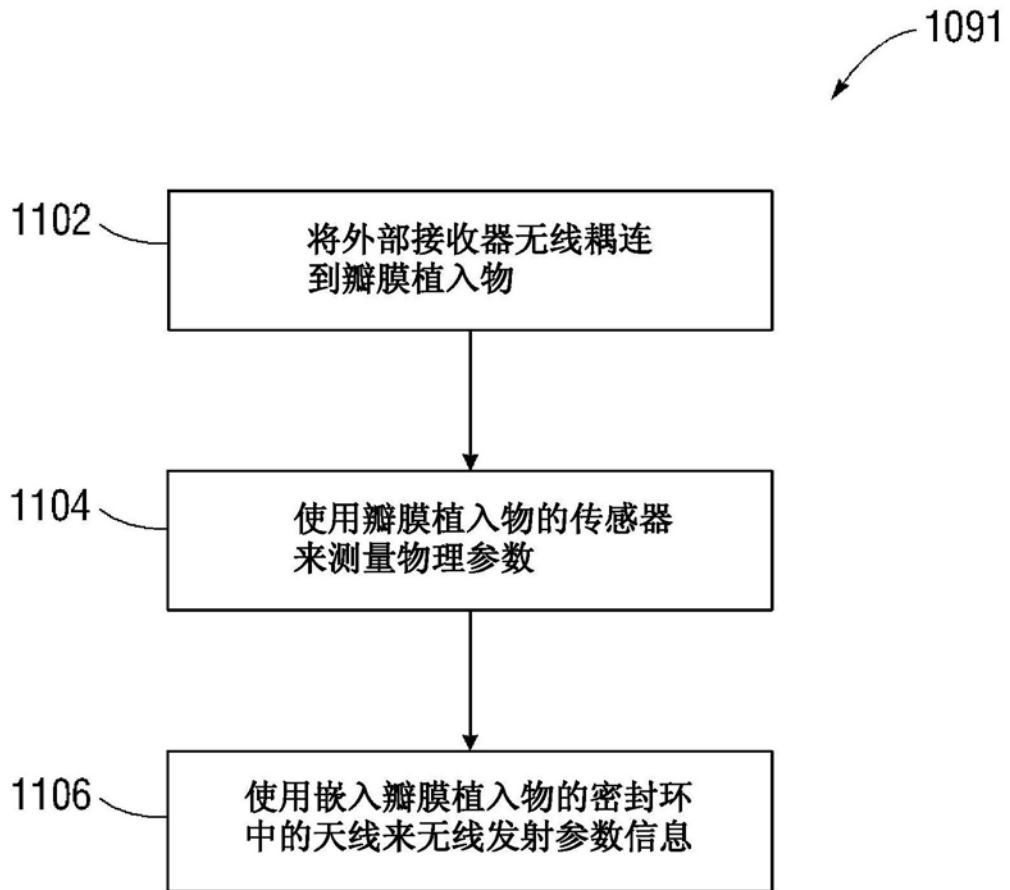


图35

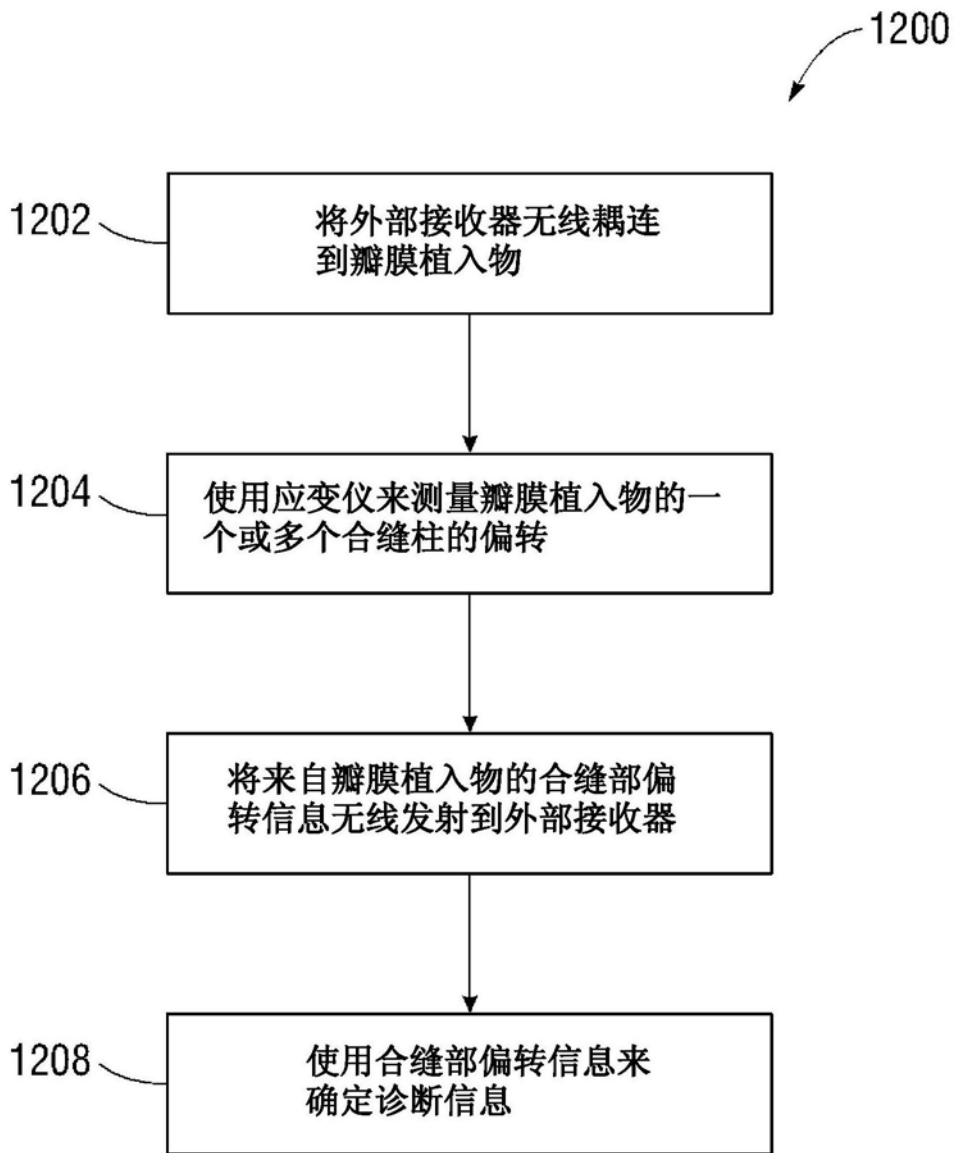


图36

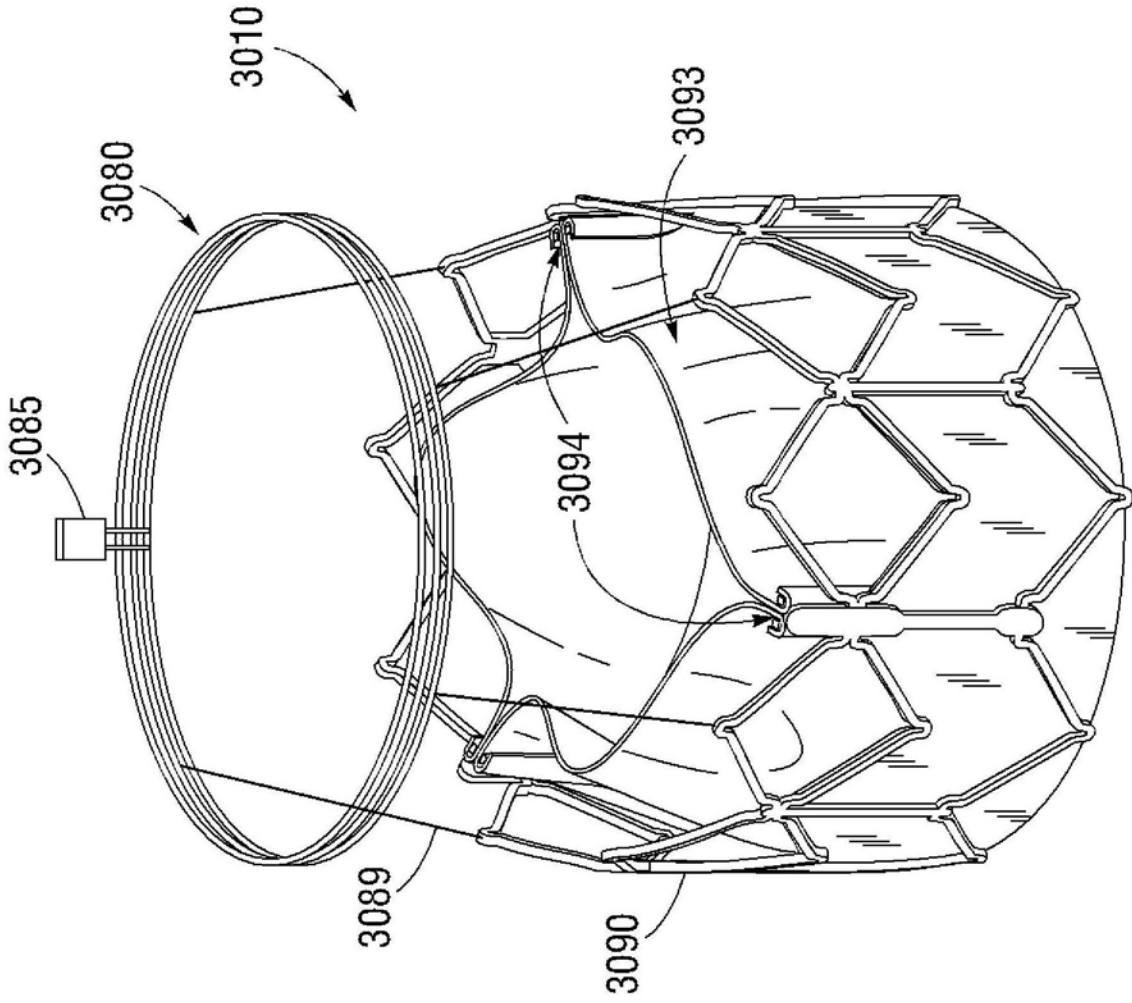


图37

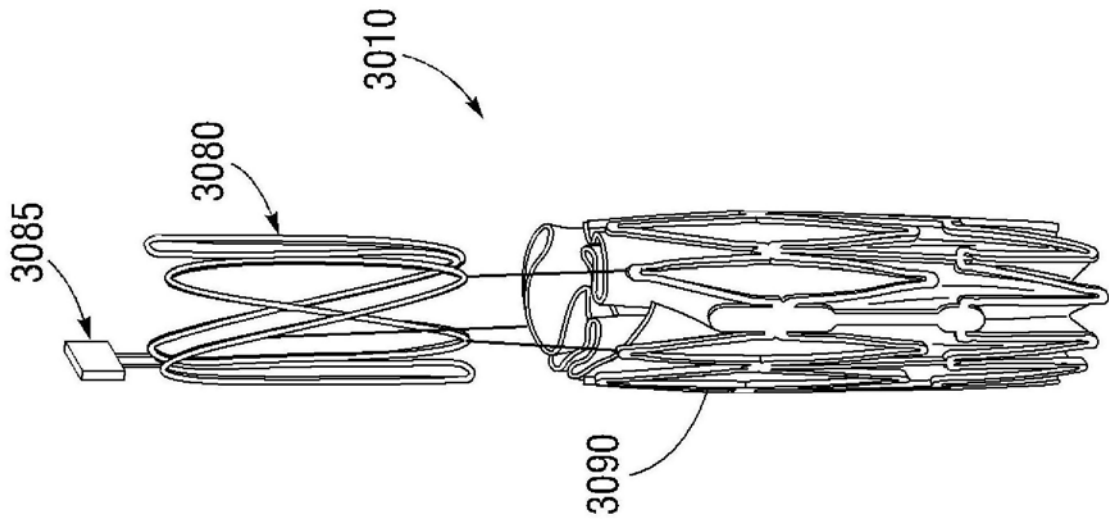


图38

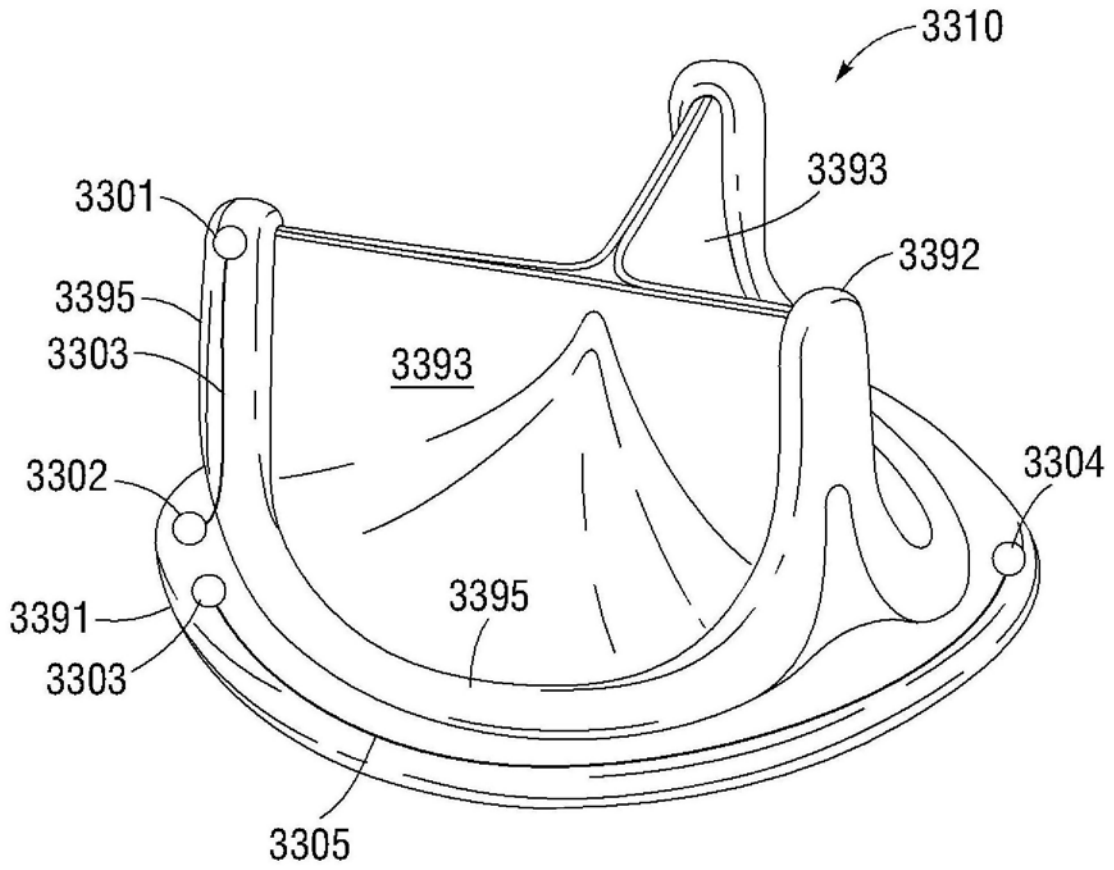


图39

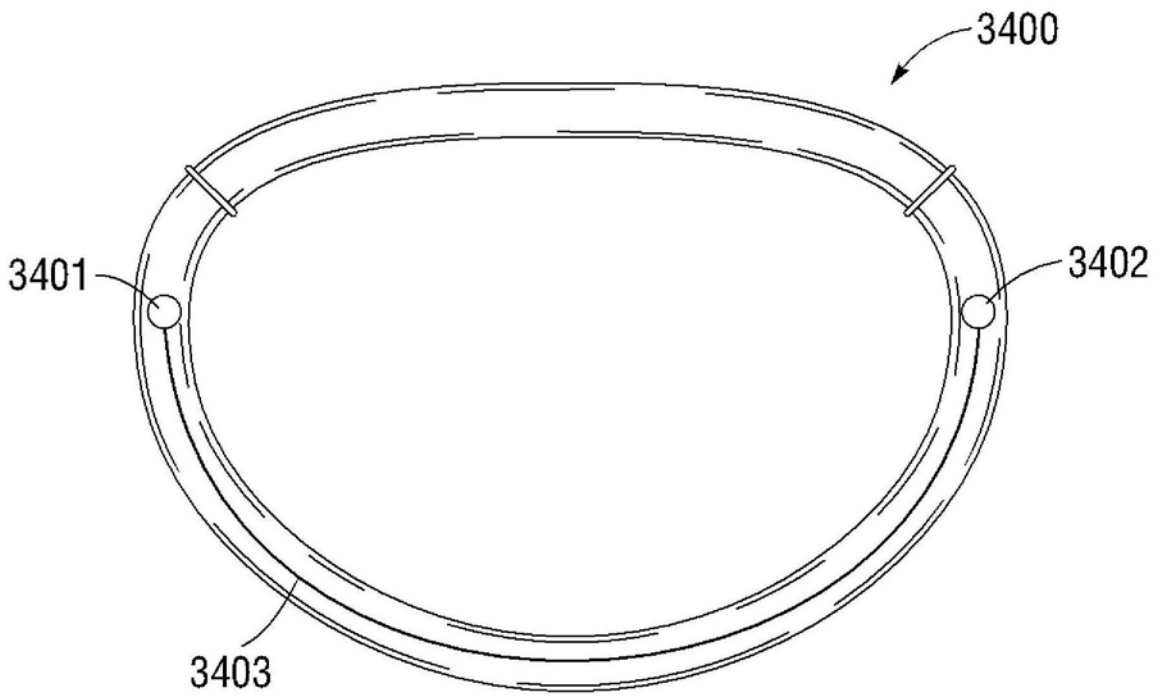


图40

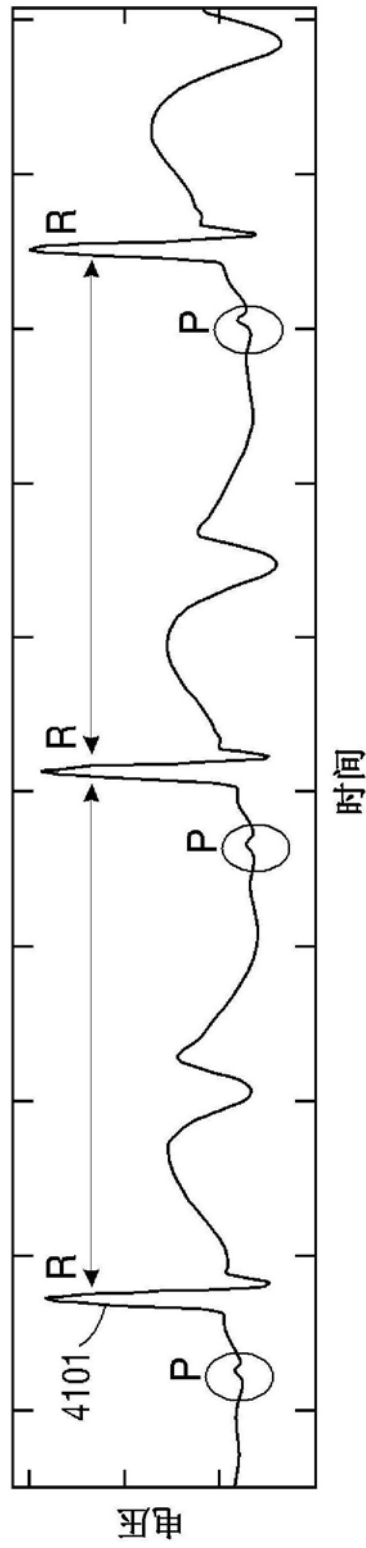


图41

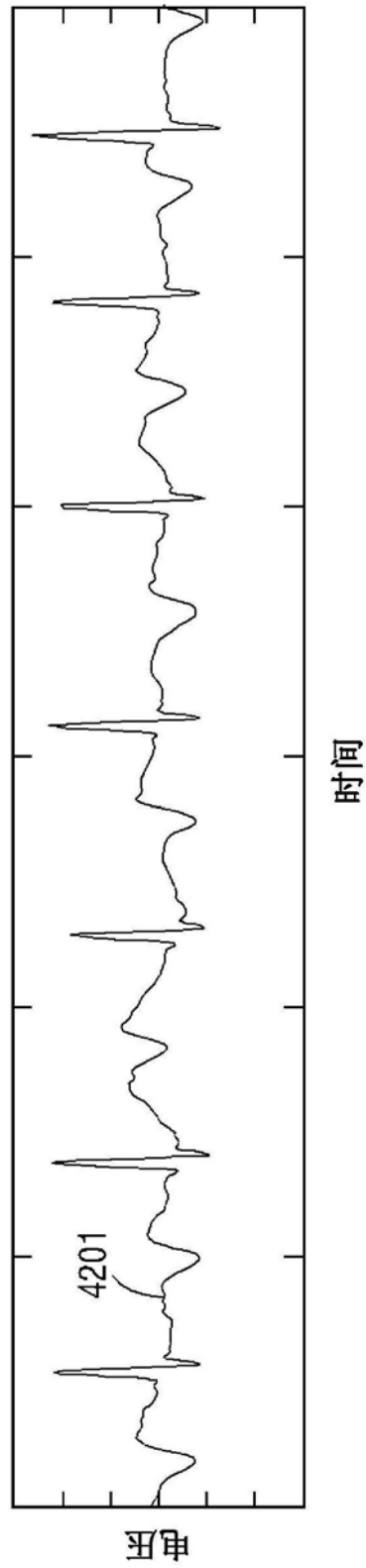


图42

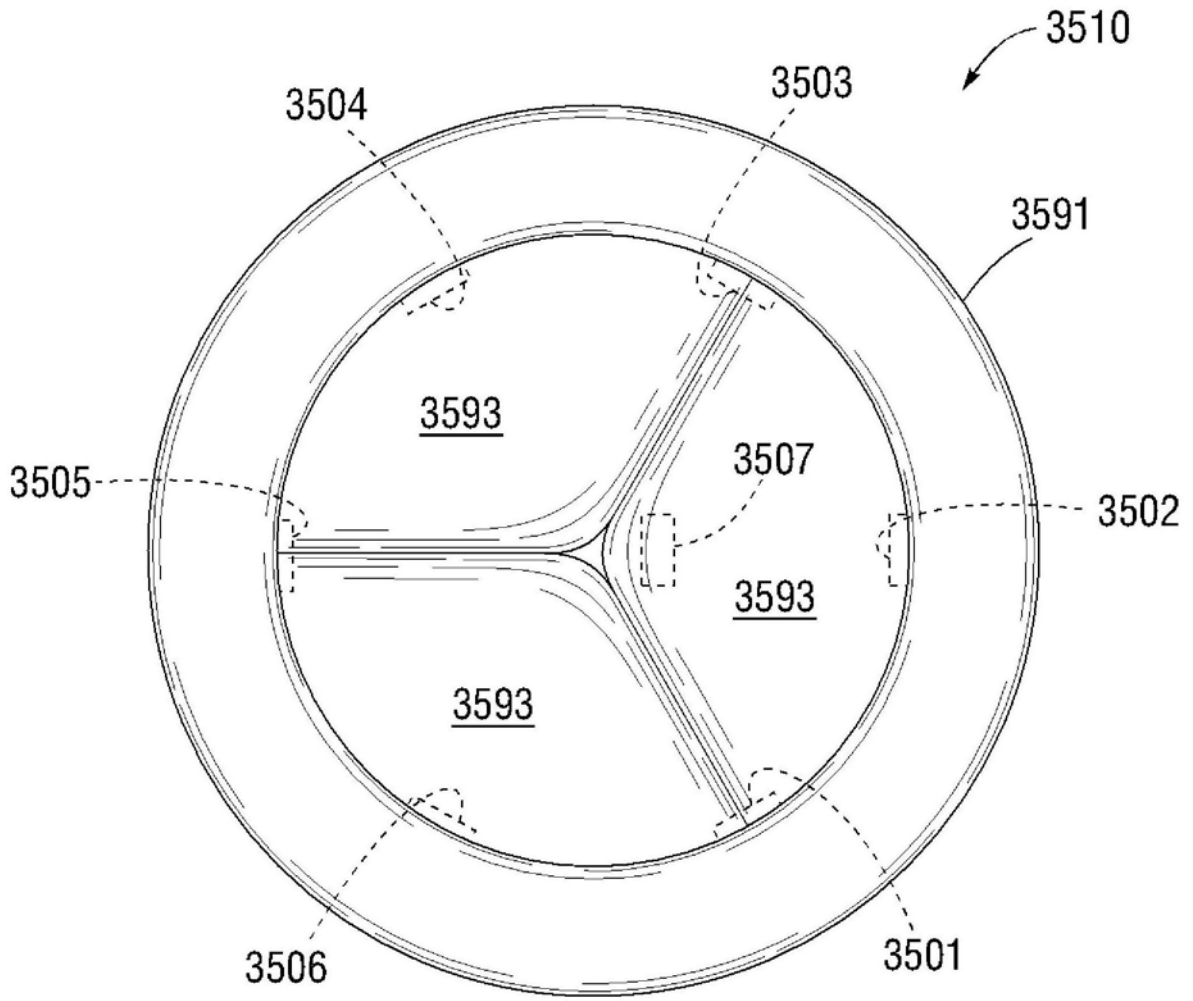


图43

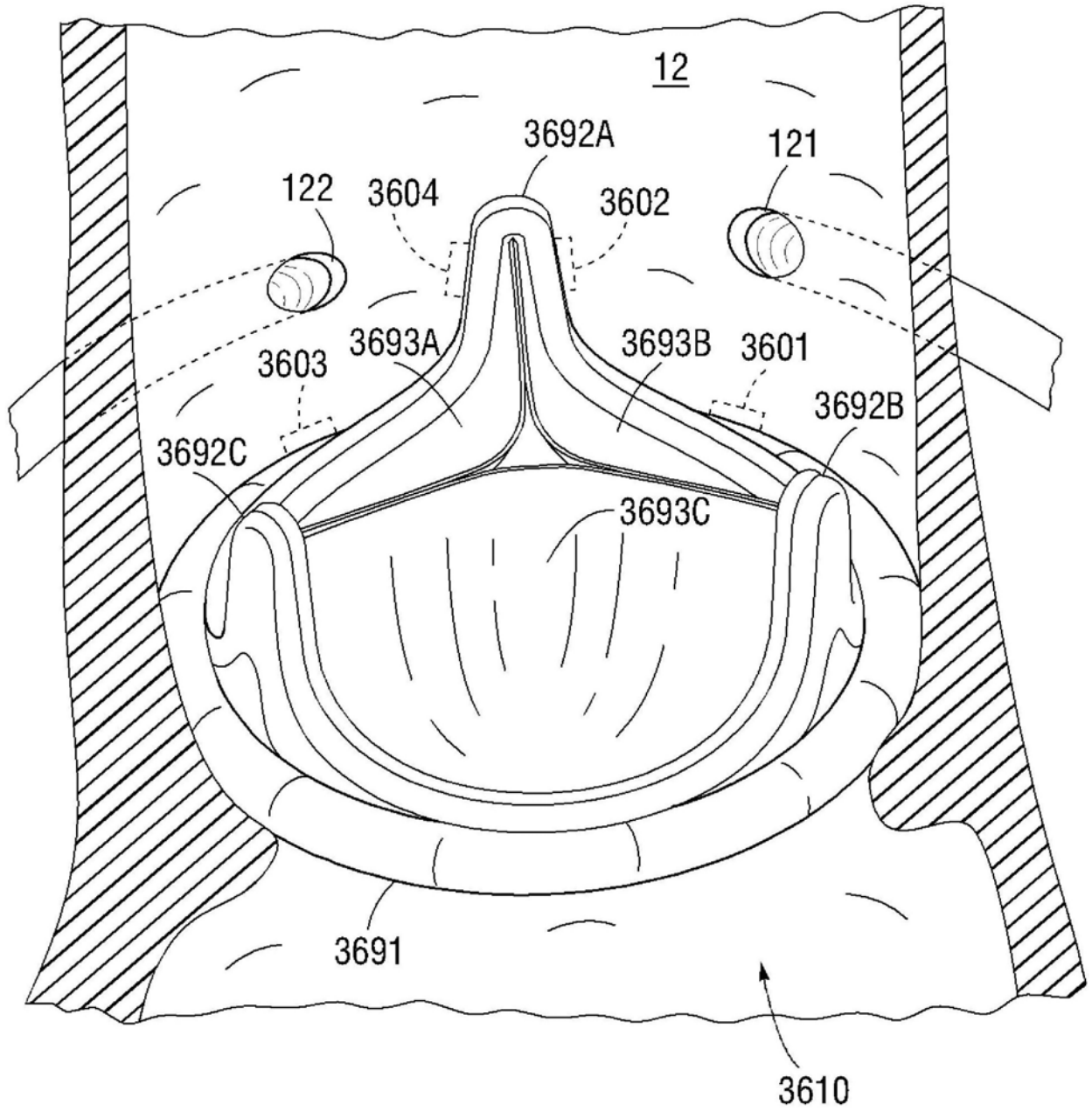


图44

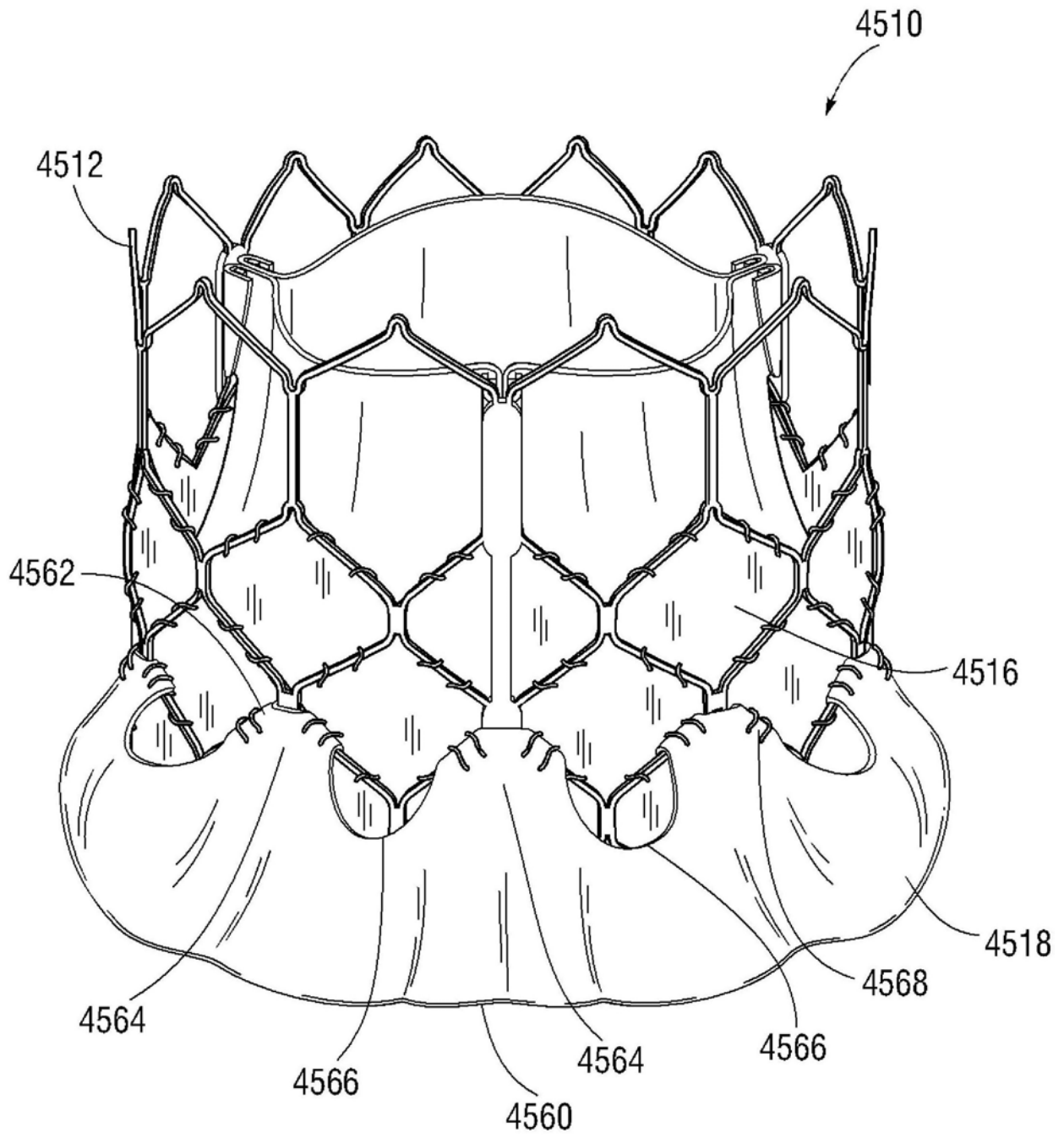


图45

专利名称(译)	具有集成传感器和发射器的瓣膜植入物		
公开(公告)号	<a href="#">CN109069269A</a>	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201780022953.X	申请日	2017-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	S·马克斯 D·Y·畅 C·伍 H·C·杨 L·T·丹格 J·A·桑吉内蒂 A·H·西蒙斯 Y·凯达尔 V·Q·琳 B·S·康克林 D·E·小博布		
发明人	S·马克斯 D·Y·畅 C·伍 H·C·杨 L·T·丹格 J·A·桑吉内蒂 A·H·西蒙斯 Y·凯达尔 V·Q·琳 B·S·康克林 D·E·小博布		
IPC分类号	A61F2/24 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/026 A61B5/4851 A61B5/686 A61B2562/0261 A61F2/2409 A61F2/2412 A61F2/2418 A61F2/2445 A61F2210/0076 A61F2230/0069 A61F2240/00		
代理人(译)	徐东升 张颖		
优先权	62/305347 2016-03-08 US 62/417206 2016-11-03 US 15/452617 2017-03-07 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本申请公开了传感器集成式假体瓣膜，其可以包括各种特征，所述特征包括：多个瓣叶；框架组件，其被配置成支撑所述多个瓣叶并且限定终止于所述假体瓣膜的流出端的多个合缝支撑件；传感器装置，其与所述框架组件相关联并且被配置成产生传感器信号，例如指示所述多个合缝支撑件中的一个或多个的偏转的传感器信号；以及发射器组件，其被配置成从所述传感器装置接收所述传感器信号并且无线发射至少部分地基于所述传感器信号的传输信号。

