



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105705081 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201480059860. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 11. 14

A61B 5/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/0215(2006. 01)

61/904, 819 2013. 11. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 04. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/065696 2014. 11. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/073817 EN 2015. 05. 21

(71) 申请人 阿西斯特医疗系统有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 E·R·米勒 S·D·尼斯特罗姆

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有

限公司 11270

代理人 康艳青 姚开丽

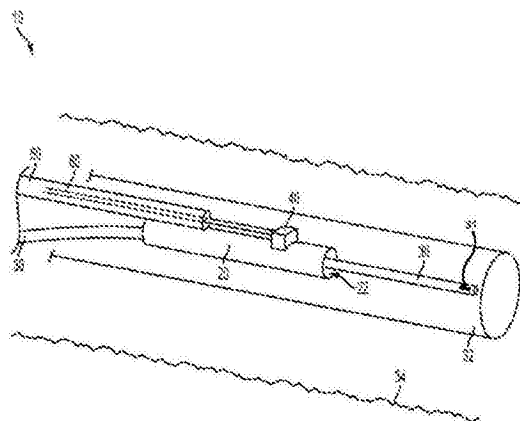
权利要求书4页 说明书23页 附图17页

(54) 发明名称

多传感器病变评价装置和方法

(57) 摘要

一种血管内传感器递送装置可以具有用于在血管结构或通路内测量患者的生理学参数(例如,血压)的传感器。在一些实施例中,该装置可以与携带另一个传感器的医用导丝组合使用,该另一个传感器也被配置成用于测量该患者的生理学参数,例如血压。由该血管内传感器递送装置传感器和该导丝传感器产生的数据可以被用来确定所研究的血管结构的感兴趣特征。例如,可以用该数据来计算跨狭窄病变区的远侧压力与近侧压力之比以便评价该病变区的严重性。



1. 一种方法,包括:

将由导丝携带的传感器定位在患者内的感兴趣位置的远侧;

将传感器递送装置在该导丝上推进并且将该传感器递送装置的传感器定位在该患者内的感兴趣位置的近侧;并且

将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较并且由此确定该感兴趣位置的特征。

2. 如权利要求1所述的方法,其中,该感兴趣位置包括该患者的血管中的病变区。

3. 如权利要求1所述的方法,其中,由该导丝携带的传感器包括在该导丝的远端处的集成传感器。

4. 如权利要求1所述的方法,其中,该传感器递送装置包括远侧套管和近侧部分,并且该远侧套管具有用于在该导丝上滑动并且接收该导丝的导丝内腔。

5. 如权利要求1所述的方法,其中,该传感器递送装置的传感器位于该远侧套管和该近侧部分中的一者上。

6. 如权利要求5所述的方法,其中,该传感器递送装置的近侧部分包括从该远侧套管向近侧延伸的主区段以及从该区段向远侧延伸的远侧过渡段,其中该远侧过渡段固定地联接至该远侧套管的外表面上,该近侧部分包括用于将来自该递送装置的传感器的信号传递至患者体外位置的通信通道,并且该近侧部分被适配成便于将该递送装置的传感器定位在该患者的解剖学结构内。

7. 如权利要求1所述的方法,其中,该感兴趣位置的特征包括血流储备分数(FFR)。

8. 如权利要求1所述的方法,其中,将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较包括确定由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号的比率。

9. 如权利要求1所述的方法,其中,由该导丝携带的传感器包括流体压力换能器并且该传感器递送装置的传感器包括流体压力换能器。

10. 如权利要求1所述的方法,其中,该感兴趣位置包括第一感兴趣位置,并且进一步包括位于该第一感兴趣位置的近侧的第二感兴趣位置。

11. 如权利要求10所述的方法,其中,将该传感器递送装置的传感器定位在该感兴趣位置的近侧包括将该传感器递送装置的传感器定位在该第一感兴趣位置与该第二感兴趣位置之间。

12. 如权利要求11所述的方法,进一步包括在该第二感兴趣位置近侧的位置处用另外的传感器来产生表示血压的信号。

13. 如权利要求12所述的方法,其中,该另外的传感器是位于患者体外的流体注入系统的血液动力学压力换能器。

14. 如权利要求13所述的方法,进一步包括对流体管路进行定位,该流体管路被适配成在该流体注入系统与患者的该第二感兴趣位置的近侧之间提供流体连通。

15. 如权利要求12所述的方法,其中,将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较包括将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号以及表明在该第二感兴趣位置近侧的位置处的血压的信号进行比较并且由此确定该第一感兴趣位置的特征和该第二感兴趣位置的特征。

16. 如权利要求15所述的方法,其中,该第一感兴趣位置的特征和该第二感兴趣位置的特征各自包括血流储备分数(FFR)。

17. 如权利要求10所述的方法,其中,该第一感兴趣位置包括该患者的血管中的第一病变区并且该第二感兴趣位置包括该患者的该血管中的第二病变区。

18. 一种系统,包括:

具有传感器的导丝;

具有传感器的传感器递送装置,该传感器递送装置被配置为是可在该导丝上可滑动地定位的;以及

处理器,该处理器被配置成用于:接收来自该导丝的传感器的、表明在患者内的感兴趣位置的远侧测量到的血压的第一信号;接收来自该传感器递送装置的传感器的、表明在该感兴趣位置的近侧测量到的血压的第二信号;并且基于该第一信号与该第二信号的比较提供对该感兴趣位置的评价。

19. 如权利要求18所述的系统,其中,该感兴趣位置包括该患者的血管中的病变区。

20. 如权利要求18所述的系统,其中,由该导丝携带的传感器包括在该导丝的远端处的集成传感器。

21. 如权利要求18所述的系统,其中,该传感器递送装置包括远侧套管和近侧部分,并且该远侧套管具有用于在该导丝上滑动并且接收该导丝的导丝内腔。

22. 如权利要求18所述的系统,其中,该传感器递送装置的传感器位于该远侧套管和该近侧部分中的一者上。

23. 如权利要求18所述的系统,其中,该传感器递送装置的近侧部分包括从该远侧套管向近侧延伸的主区段以及从该区段向远侧延伸的远侧过渡段,其中该远侧过渡段固定地联接至该远侧套管的外表面上,该近侧部分包括用于将来自该递送装置的传感器的信号传递至患者体外位置的通信通道,并且该近侧部分被适配成便于将该递送装置的传感器定位在该患者的解剖学结构内。

24. 如权利要求18所述的系统,其中,该感兴趣位置的特征包括血流储备分数(FFR)。

25. 如权利要求18所述的系统,其中,将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较包括确定由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号的比率。

26. 如权利要求18所述的系统,其中,由该导丝携带的传感器包括流体压力换能器并且该传感器递送装置的传感器包括流体压力换能器。

27. 如权利要求18所述的系统,其中,该感兴趣位置包括第一感兴趣位置,并且进一步包括位于该第一感兴趣位置的近侧的第二感兴趣位置。

28. 如权利要求27所述的系统,其中,将该传感器递送装置的传感器定位在该感兴趣位置的近侧包括将该传感器递送装置的传感器定位在该第一感兴趣位置与该第二感兴趣位置之间。

29. 如权利要求28所述的系统,进一步包括在该第二感兴趣位置近侧的位置处用另外的传感器来产生表示血压的信号。

30. 如权利要求29所述的系统,其中,该另外的传感器是位于患者体外的流体注入系统的血液动力学压力换能器。

31. 如权利要求30所述的系统,进一步包括对流体管路进行定位,该流体管路被适配成在该流体注入系统与该患者的该第二感兴趣位置的近侧之间提供流体连通。

32. 如权利要求30所述的系统,其中,将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较包括将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号以及表明在该第二感兴趣位置近侧的位置处的血压的信号进行比较并且由此确定该第一感兴趣位置的特征和该第二感兴趣位置的特征。

33. 如权利要求32所述的系统,其中,该第一感兴趣位置的特征和该第二感兴趣位置的特征各自包括血流储备分数(FFR)。

34. 如权利要求27所述的系统,其中,该第一感兴趣位置包括该患者的血管中的第一病变区并且该第二感兴趣位置包括该患者的该血管中的第二病变区。

35. 一种方法,包括:

将导丝内所含有的传感器定位在患者血管中的病变区的远端,该导丝内所含有的传感器被配置成用于产生表明第一血压的第一信号;

将具有传感器、远侧套管、和近侧部分的传感器递送装置在该导丝上向远侧推进并且将该传感器递送装置的传感器定位在该病变区近侧,该传感器递送装置的传感器被配置成用于产生表明流体压力的第二信号;并且

基于该第一信号与该第二信号的比率来提供对该感兴趣位置的评价。

36. 如权利要求35所述的方法,其中,定位由该导丝携带的传感器包括将该导丝沿着从近到远延伸的导向方向插入患者体内。

37. 如权利要求35所述的方法,其中,由该导丝携带的传感器包括在该导丝的远端处的集成传感器。

38. 如权利要求35所述的方法,其中,该传感器递送装置的传感器位于该远侧套管和该近侧部分中的一者上。

39. 如权利要求38所述的方法,其中,该传感器递送装置的近侧部分包括从该远侧套管向近侧延伸的主区段以及从该区段向远侧延伸的远侧过渡段,其中该远侧过渡段固定地联接至该远侧套管的外表面上,该近侧部分包括用于将来自该递送装置的传感器的信号传递至患者体外位置的通信通道,并且该近侧部分被适配成便于将该递送装置的传感器定位在该患者的解剖学结构内。

40. 如权利要求35所述的方法,其中,该感兴趣位置的特征包括血流储备分数(FFR)。

41. 如权利要求35所述的方法,其中,由该导丝携带的传感器包括流体压力换能器并且该传感器递送装置的传感器包括流体压力换能器。

42. 如权利要求35所述的方法,其中,该感兴趣位置包括第一感兴趣位置,并且进一步包括位于该第一感兴趣位置的近侧的第二感兴趣位置。

43. 如权利要求42所述的方法,其中,将该传感器递送装置的传感器定位在该感兴趣位置的近侧包括将该传感器递送装置的传感器定位在该第一感兴趣位置与该第二感兴趣位置之间。

44. 如权利要求43所述的方法,进一步包括在该第二感兴趣位置近侧的位置处用另外的传感器来产生表示血压的信号。

45. 如权利要求44所述的方法,其中,该另外的传感器是位于患者体外的流体注入系统

的血液动力学压力换能器。

46. 如权利要求45所述的方法,进一步包括对流体管路进行定位,该流体管路被适配成在该流体注入系统与该患者的该第二感兴趣位置的近侧之间提供流体连通。

47. 如权利要求42所述的方法,其中,该第二感兴趣位置包括该患者的该血管中的第二病变区。

48. 一种系统,包括:

具有远侧部分和与该远侧部分相反的近侧部分的导丝,该导丝具有在该远侧部分中的集成传感器;以及

具有传感器、远侧套管、和近侧部分的传感器递送装置,该远侧套管被配置成可滑动地接纳该导丝。

49. 如权利要求48所述的系统,其中,该传感器递送装置的传感器位于该远侧套管和该近侧部分中的一者上。

50. 如权利要求48所述的系统,其中,该传感器递送装置的近侧部分包括从该远侧套管向近侧延伸的主区段以及从该区段向远侧延伸的远侧过渡段,其中该远侧过渡段固定地联接至该远侧套管的外表面上,该近侧部分包括用于将来自该递送装置的传感器的信号传递至患者体外位置的通信通道,并且该近侧部分被适配成便于将该递送装置的传感器定位在患者的解剖学结构内。

51. 如权利要求48所述的系统,其中,该传感器递送装置的传感器和该导丝的传感器各自与处理器通信,该处理器被配置成用于将来自血管的感兴趣位置远侧的位置的由导丝携带的传感器生成的信号与来自该感兴趣位置的近侧的位置的由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较。

52. 如权利要求51所述的系统,其中,该处理器被配置成用于确定由该导丝携带的传感器生成的信号与该传感器递送装置的传感器生成的信号的比率。

53. 一种传感器递送装置,包括:

远侧套管、传感器、近侧部分,该远侧套管被配置成可滑动地接纳具有远侧部分和与该远侧部分相反的近侧部分的导丝,该导丝具有在该远侧部分中的集成传感器。

54. 如权利要求53所述的传感器递送装置,其中,该传感器递送装置的传感器位于该远侧套管和该近侧部分中的一者上。

55. 如权利要求53所述的传感器递送装置,其中,该传感器递送装置的近侧部分包括从该远侧套管向近侧延伸的主区段以及从该区段向远侧延伸的远侧过渡段,其中该远侧过渡段固定地联接至该远侧套管的外表面上,该近侧部分包括用于将来自该递送装置的传感器的信号传递至患者体外位置的通信通道,并且该近侧部分被适配成便于将该递送装置的传感器定位在患者的解剖学结构内。

56. 如权利要求53所述的传感器递送装置,其中,该传感器递送装置的传感器和该导丝的传感器各自与处理器通信,该处理器被配置成用于将来自血管的感兴趣位置远侧的位置的由导丝携带的传感器生成的信号与来自该感兴趣位置的近侧的位置的由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较。

57. 如权利要求56所述的传感器递送装置,其中,该处理器被配置成用于确定由该导丝携带的传感器生成的信号与该传感器递送装置的传感器生成的信号的比率。

多传感器病变评价装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2013年11月15日提交的美国临时申请序列号61/904,819的权益,其全部内容通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本申请总体上涉及医疗装置技术的领域,并且更具体地涉及用于将生理传感器定位在患者的解剖学(例如血管)结构中(如在血管中或跨过心脏瓣膜)并且利用该生理传感器的装置和方法。

背景技术

[0004] 某些生理学测量可以通过在患者内定位传感器来完成。此类生理学测量可以包括例如对血液参数(例如,血压、氧饱和水平、血液pH等)的测量。一些这样的测量可以具有诊断值和/或可以形成治疗决策的基础。

[0005] 用于评价狭窄病变区阻碍流动经过血管的程度的技术被称为血流储备分数测量(FFR)。为了计算给定狭窄区的FFR,采用了两个血压读数。一个压力读数是在狭窄区的远侧(例如在狭窄区下游)获取的,另一个压力读数是在狭窄区的近侧(例如,在狭窄区朝向主动脉的上游)获取的。FFR被定义为狭窄动脉中在病变区远侧获取的最大血流量与正常最大流量之比、并且典型地是基于所测量的远侧压力到近侧压力的压力梯度来计算的。FFR因此是在最大充血时测量的远侧压力与近侧压力的无单位比率。跨狭窄病变区的压力梯度或压降是对狭窄的严重性的指示,并且FFR在评价狭窄严重性时是有用的工具。该狭窄越具有限制性,压降就越大,并且所得的FFR越小。该FFR测量可以是有用的诊断工具。例如,临床研究显示,小于约0.75的FFR可以是某些治疗决策所依据的有用指标。Pijls、DeBruyne等人,测量血流储备分数来评价管状动脉狭窄的功能严重性[Measurement of Fractional Flow Reserve to Assess the Functional Severity of Coronary-Artery Stenoses],334:1703-1708,新英格兰医学杂志[New England Journal of Medicine],1996年6月27日。医师可以例如在针对给定狭窄病变区的FFR低于0.75时做出决策来执行介入手术(例如,血管成形术或支架置入术)并且在FFR高于0.75时可以做出决策来放弃对病变区进行此类处理。因此,FFR测量可以成为指导处理决策的决策点。

发明内容

[0006] 总体而言,本披露是针对用于在患者体内进行诊断分析(例如,对患者血管中的狭窄病变区进行诊断分析)的装置、系统、和技术。实例诊断应用包括但不限于冠状动脉中的心血管手术、外周动脉中的介入性放射学应用、以及心脏瓣膜中的结构性心脏应用。

[0007] 在一些实例中,携带有传感器(例如,在导丝的远侧部分中集成压力传感器)的导丝被推进到患者的体腔中。该导丝传感器可以被定位在该体腔内的感兴趣位置的远侧,例如狭窄区的远侧。另外,携带有另外一个传感器的传感器递送装置可以被推进到该患者的

体腔中。该传感器递送装置可以在该导丝上滑动并且被定位成使得由该传感器递送装置携带的传感器在该体腔内的感兴趣位置的近侧,例如在狭窄区近侧。通信地联接至该导丝传感器和由该递送装置携带的传感器上的一个或多个处理器可以接收指明从该感兴趣位置的远侧测量的血压的信号以及指明从该感兴趣位置的近侧测量的血压的信号。该一个或多个处理器可以接着可以将这些信号进行比较以确定该感兴趣位置的特征。例如,该一个或多个处理器可以计算从该感兴趣位置的远侧测量的血压与从该感兴趣位置的近侧测量的血压的比率并且由此确定跨该感兴趣位置的远侧压力(P_a)/近侧压力(P_p)比率。这些测量值可以是在非充血状态下、在充血状态下、或在最大充血时获取的。在某些实施例中,这些测量值被用来确定该感兴趣位置的血流储备分数(FFR)。

[0008] 取决于经受诊断分析的这个解剖学结构的特性,这些装置、系统、和技术可以用来在分析过程中针对患者体内的多个感兴趣位置来确定感兴趣的特征。例如,对血管内具有多个病变区的患者而言,这些技术可以用来对多个病变区中的每一个病变区确定感兴趣的特征。在患者具有沿其体腔的长度轴向分开的两个或更多个病变区(有时被称为“纵列式病变区”)的情况下,例如,由医用导丝携带的导丝传感器可以被定位在所调查的最远病变区的远侧。由传感器递送装置携带的传感器可以沿着携带该导丝传感器的导丝推进并且被定位成使得该传感器递送装置传感器是位于这两个病变区之间。此外,可以将另外一个传感器放置成与在最近病变区近侧的位置处于压力连通。在一个实例中,另外一个传感器被插入该体腔(例如,通过使用第二传感器递送装置)中并且被定位在最近病变区的近侧。在另一个实例中,流体管路被插入该患者的体腔内并且联接至位于该患者体外的血液动力学压力换能器上(例如,与流体注入装置相关联)。该血液动力学压力换能器经由从该体腔延伸经过该流体管路、并返回至该血液动力学压力传感器的一个流体柱来在最近病变区的近侧进行测量。在任一情况下,一个或多个处理器可以接收表明在最远病变区的远侧测量的血压的信号、表明在最远病变区与最近病变区之间测量的血压的信号、以及表明在最近病变区的近侧测量的血压的信号。这些测量值可以是在非充血状态下、在充血状态下、或在最大充血时获取的。该一个或多个处理器可以将这些信号进行比较以确定这些病变区中每一个病变区的特征。例如,该一个或多个处理器可以确定最远病变区的 P_a/P_p 比率和最近病变区的 P_a/P_p 比率。作为另一个实例,该一个或多个处理器可以计算并确定最远病变区的FFR和最近病变区的FFR。在一些实施例中,此类系统、装置、和方法对于确定一系列病变区中的任何病变区上的压差是有用的。

[0009] 虽然根据本披露可以使用不同的装置,但是在一些实例中,一种血管内传感器递送装置包括具有传感器和远侧套管的传感器递送装置,该远侧套管带有导丝内腔以用于在具有传感器的医用导丝上滑动。这些传感器(例如,该传感器递送装置传感器和该导丝传感器)可以各自被适配成用于测量患者的生理学参数并且生成表明该生理学参数的信号。在一些实施例中,该传感器递送装置具有联接至该远侧套管上的近侧部分。该近侧部分可以具有用于将来自该传感器递送装置的传感器的信号传达患者体外的位置(例如显示监护仪、或另一个医疗装置等)的通信通道。该传感器递送装置的近侧部分(在被包括时)被适配成用于协助将该传感器在该导丝上定位在患者的血管结构内。另外,该导丝可以包括用于将来自该导丝的传感器的信号传达患者体外的位置(例如显示监护仪、或另一个医疗装置)的通信通道。在一些实施例中,来自该传感器递送装置的传感器的信号和来自该导丝的传

传感器的信号都被传达同一位置,例如处理器,并且基于这些信号进行计算。

[0010] 一种根据以下实施例的用于评价患者血管中的狭窄病变的严重性的方法包括:将带有传感器的导丝部署到一个位置而使得该传感器在该病变区近侧的位置、并且测量近侧(例如,主动脉)压力。在一些实施例中,该方法可以进一步包括:将具有传感器的血管内传感器递送装置在导丝上部署到一个位置而使得该传感器位于该病变区的远侧、并且测量远侧压力。在一些实施例中,该方法还包括计算这两个压力测量值的比率(或一些其他的定量比较)。

附图说明

[0011] 图1是根据本发明的实施例的传感器递送装置的透视图;

[0012] 图2是根据本发明的实施例的用于进行生理学测量的传感器递送装置的概念性透视图;

[0013] 图3是患者的血压随着时间变化的概念性曲线图;

[0014] 图4A是根据本发明的实施例的、具有沿着侧面部分布置的一个或多个流动孔的传感器递送装置的侧视图;

[0015] 图4B是根据本发明的实施例的、具有一个或多个流动孔的传感器递送装置的截面视图;

[0016] 图5A是根据本发明的实施例的带有传感器壳体的传感器递送装置的剖面侧视图;

[0017] 图5B是根据本发明的实施例的带有传感器壳体的传感器递送装置的剖面侧视图;

[0018] 图5C和5D是根据本发明的某些实施例的带有不透射线标志带的传感器递送装置的侧视图;

[0019] 图5E是根据本发明的一个实施例的带有应变释放间隔件的传感器递送装置的剖面侧视图;

[0020] 图6A-6G是根据本发明的某些实施例的传感器递送装置的远侧过渡段的放大侧视图;

[0021] 图7A和7B根据本发明的实施例的、具有被布置在近侧套管上的第二传感器的传感器递送装置的透视图;

[0022] 图8是根据本发明的实施例的、具有叉形管的传感器递送装置的透视图;

[0023] 图9是根据本发明的一个实施例的、具有双内腔构型的传感器递送装置的截面侧视图;

[0024] 图10A-10C是根据本发明的一个实施例的、具有导丝上构型的传感器递送装置的侧视图;

[0025] 图11是示出了使用根据本发明的某些实施例的传感器递送装置的方法的流程图;

[0026] 图12是可以用于与根据本发明的实施例的传感器递送装置相互作用的流体注入系统的透视图;

[0027] 图13是可以用于与根据本发明的实施例的传感器递送装置相互作用的流体注入系统的透视图;

[0028] 图14是被适配成用于联接至根据本发明的某些实施例的生理学传感器递送装置上的电动注入系统的透视图;

[0029] 图15是根据本发明的某些实施例的、含有可以向操作者显示的信息的用户界面屏幕的理想化视图；

[0030] 图16是包括用于进行生理学测量的传感器递送装置传感器和导丝传感器的一个实例系统的概念性透视图；

[0031] 图17是包括用于进行生理学测量的传感器递送装置传感器和导丝传感器的另一个实例系统的概念性透视图。

具体实施方式

[0032] 应当参考附图来解读以下详细说明，其中相似的参考号表示相似的元件。这些附图不必是按比例的，其描绘了本发明的选择的实施例-其他可能的实施例对于受益于这些传授内容的本领域普通技术人员而言可以是很明显的。因此，在附图中示出的并在下文描述的这些实施例是提供用于说明的目的的、而并不旨在限制如所附权利要求书中所限定的本发明的范围。

[0033] 图1示出了根据某些实施例的传感器递送装置的实例。图1的传感器递送装置10包括远侧套管20，该远侧套管具有用于可滑动地接收医用导丝30的导丝内腔22。该传感器递送装置包括传感器40。在所示的实施例中，传感器40联接至远侧套管20上。在其他实施例中，传感器40可以联接至该传感器递送装置的其他部分上。传感器40可能能够感测和/或测量患者的生理学参数并且产生代表该生理生成的信号。因此，可以通过使远侧套管20在医用导丝30上滑动到所希望的位置，来将远侧套管20和传感器40定位在患者内（例如在患者的解剖学结构内，如在静脉、动脉或其他血管内，或者例如跨过心脏瓣膜）。

[0034] 图1的传感器递送装置10还包括与远侧套管20联接的近侧部分50。近侧部分50包括用于将来自传感器40的信号传到患者体外的位置（例如到处理器、显示器、计算机、监护仪、或到另一个医疗装置）的通信通道60。在某些优选实施例中通信通道60可以包括光纤通信通道，例如在传感器40为光纤压力传感器的情况下。替代地，通信通道60可以包括导电介质，如一根或多根电导线。当然，通信介质的许多其他形式适合于将由传感器40生成的信号传输到患者的体外位置。在本发明的一些实施例中，该通信通道60可以包括多种流体和/或非流体通信介质的任何一种通信介质，如无线通信连接、或红外功能、或声学通信（如超声）为可能的实例。

[0035] 近侧部分50还被适配为辅助操作者（例如医师或其他医务人员）将远侧套管20和传感器40定位在患者的解剖（例如血管）结构内。这通常是通过操作者首先将医用导丝30插入到患者的血管中并且将其推进穿过感兴趣区域来完成的。然后通过将远侧套管20“穿套”在导丝30上使得内腔22在导丝30上滑动，并且通过移动（例如推动和/或拉动）近侧部分50来推进远侧套管20（和关联的传感器40）直到传感器40位于所希望的位置，从而部署传感器递送装置10。

[0036] 装置10和导丝30典型地是在已经放在感兴趣的解剖学（例如，血管）结构中的引导导管32内操纵的。在本发明的某些实施例中，导丝内腔22的大小可以被确定为在具有特定大小的医用导丝上滑动。根据本发明的实施例的装置因此是以与不同的医用导丝大小相对应的大小范围可供使用的。

[0037] 总体而言，导丝30提供了使装置10在其上被推进来将传感器40定位在患者的解剖

学结构内的希望位置处的表面或轨道。导丝30可以携带有可独立于传感器40定位的另外一个传感器31。传感器31可以是与导丝30一体的,使得该传感器在该导丝的标准使用过程中不是可与该导丝分开的。为了促进从传感器31到患者体外位置的通信,导丝30可以包括沿着该导丝的长度延伸的通信通道(图1中未示出)。该通信通道(在不同的实例中可以是传达电信号或光信号的通道)提供了传感器31与位于患者体外的装置之间的信号通信。在一个实例中,导丝30被实施为压力感测导丝并且传感器31被配置成用于测量患者的血压。

[0038] 在使用时,可以将传感器31定位在沿着导丝30的长度的任何适合的位置处。典型地,传感器31被定位在导丝30的、与该导丝的近侧终止端相比更靠近该导丝的远侧终止端的远侧部分中,例如在该导丝被插入成使得该远端沿着导入方向被推进到患者体内时。例如,可以将传感器31定位在导丝30的延伸超出传感器递送装置10的远端中,如图1所示。

[0039] 在图1所示的实例中,装置10是使用已经放在感兴趣的血管结构(在这个实例中,为血管34,该血管可以是例如患者的冠状动脉)内的引导导管32来部署的。在本发明的某些实施例中,装置10的大小或“所占面积”(例如宽度和/或截面积)可以允许其配合在某些标准大小的引导导管内。例如,在某些诊断应用中,希望的是将装置10部署在某种大小的引导导管内(例如,小于大约4或5French(法国导管标准)(FR))。

[0040] 在某些实施例中,该装置的远侧套管20可以与导丝30基本上同心。近侧部分50与远侧套管20的联接允许将导丝30与装置10的其余部分分开(例如,在有时被称为“单轨道”导管的构型中);这将典型地发生在引导导管32内。导丝30和装置10都将在引导导管32的近端处作为单独的装置离开患者。将装置10和导丝30分开允许医师独立地控制装置10和导丝30,如果必要的话。

[0041] 本发明的多个不同实施例可以适用的一个诊断应用是 P_a/P_p 和/或血流储备分数(FFR)的测量。如以上所述, P_a/P_p 量化了狭窄病变例如阻碍流动经过血管的程度。为了计算给定狭窄区的 P_a/P_p 比率,需要两个血压测量值,一个压力读数是在狭窄区的远侧(下游侧)获取的,另一个压力读数是在狭窄区的近侧(上游侧)获取的。 P_a/P_p 比率因此是远侧压力与近侧压力的无单位比率。跨过狭窄病变区的压力梯度是对狭窄严重性的指示。该狭窄越具有限制性,压降就越大,并且 P_a/P_p 比率越小。

[0042] 为了增加本披露的清楚性和上下文背景,现在将在进行 P_a/P_p 比率测量的背景下描述本发明的若干个实施例。然而,应认识到,存在可以用在此所描述的装置和方法来促进生理学参数测量的其他应用。

[0043] 图2是用于测量患者的生理学参数的传感器递送装置的透视图。例如可以部署图2中所示的实施例来在患者血管中进行 P_a/P_p 测量。图2示出了传感器递送装置210被部署在患者的血管中(例如,冠状动脉234)跨过狭窄区(例如,狭窄病变区236)。为了进行 P_a/P_p 比率测量,例如第一传感器240可以被定位在感兴趣位置(例如,狭窄病变区236)的下游的位置231处来测量远侧(下游)血压 P_a 。和/或第一传感器240可以被定位在感兴趣位置的上游的位置233(例如,狭窄病变区236)处来测量近侧(上游)血压 P_p 。在这个实施例中,通过使用从该传感器递送装置的传感器获得的至少一个值,将 P_a/P_p 比率简单地计算为远侧压力与近侧压力的比率。如以下进一步所讨论的,可以从与注入系统相关联的压力换能器和/或用于定位该传感器递送装置的该导丝中所包括的传感器获得其他值。使用的术语“下游”和“上游”是相对于血流的正常方向如图2所示的“D”而言的。

[0044] 在一些实施例中,联接至传感器递送装置210上的第一传感器240(可以是或不是由该传感器递送装置携带的唯一传感器)可以被定位在感兴趣位置的近侧,例如在狭窄病变区236近侧的位置233处。此外,由导丝230携带的传感器可以被定位在该感兴趣位置的远侧,例如在狭窄病变区236远侧的位置231处。由传感器递送装置210携带的第一传感器240可以测量近侧血压 P_p ,由该导丝携带的传感器可以测量远侧压力 P_a 。通信地联接至传感器递送装置210和导丝230的一个或多个处理器可以接收表明近侧和远侧血压的信号并且由此计算出 P_a/P_p 比率。

[0045] 这些传感器可以被适配为测量患者的生理学参数,如血液参数(例如血压、温度、pH、血氧饱和水平等),并且生成代表该生理学参数的信号。在本发明的某些优选实施例中,这些传感器包括被适配为测量血压的光纤压力传感器。光纤压力传感器的实例为法布里-珀罗(Fabry-Perot)型光纤压力传感器,它是一种可商购的传感器。法布里-珀罗型光纤压力传感器的实例为由加拿大魁北克(Quebec, Canada)欧普申(Opsens)制造的基于“OPP-M”MEMS的光纤压力传感器(400微米大小)、和由飞索科技公司(Fiso Technologies, Inc.)(加拿大魁北克)制造的“FOP-M1V”传感器(515微米大小)。在某些替代性实施例中,传感器也可以包括压阻式压力传感器(例如, MEMS压阻式压力传感器),并且在其他实施例中,传感器可以包括电容式压力传感器(例如MEMS电容式压力传感器)。使用传感器进行大多数生理学测量所希望的是例如从-50mm Hg到大约+300mm Hg(相对于大气压)的压力感测范围。

[0046] 在本发明的使用法布里-珀罗型光纤压力传感器的实施例中,这样的传感器通过具有反射膜片来工作,该反射膜片依照针对该膜片的压力来改变腔长测量值。来自光源的相干光沿着光纤下行并且穿过在该传感器端的小腔。该反射膜片将光信号的一部分反射回该光纤中。被反射的光通过该光纤行进返回到在该光纤的光源端的检测器。这两个光波、该光源以及反射光以相反的方向行进并且彼此干涉。干涉的量将依赖于该腔长而变化。腔长将随着该膜片在压力下的偏转而变化。干涉的量记录在条纹图案检测器中。

[0047] 在图2中,第一传感器240联接至远侧套管220上。在该实施例中,第一传感器240联接至远侧套管220的外表面上。图2还示出了联接至远侧套管220上的近侧部分250。近侧部分250包括用于将来自传感器240的生理学信号传到患者体外的位置(例如到处理器、显示器、计算机、监护仪、或到另一个医疗装置)的通信通道260。近侧部分250可以优选地由具有足够刚度的材料形成,以便辅助操作者(例如医师或其他医务人员)将远侧套管220和传感器240定位在患者的解剖学(例如血管)结构内。

[0048] 适合用于近侧部分250的一种材料可以是例如不锈钢海波管。取决于应用,近侧部分250(有时也被称为“递送管”)典型地应比远侧套管220更具刚度和刚性,以便提供合理的控制量来推动、拉动和以别的方式操作该装置到达患者体内的感兴趣生理位置。例如在介入性心脏学手术中,近侧部分250的至少一部分将是操纵在位于冠状动脉内的引导导管内的。在此类应用中近侧部分250因此应当是足够柔性的以便容纳主动脉弓、同时是足够刚性的以便推动和拉动该装置。相应地,适合用于近侧部分250的材料还可以包括(除了上述的不锈钢海波管之外的)例如像镍钛诺、尼龙、和塑料之类的材料,或者多种材料的复合物。

[0049] 通信通道260可以是沿着近侧部分250的外表面布置的、或者可以是形成在近侧部分250之内,如图2所示。例如,在一些实施例中,通信通道260可以包括纵向延伸穿过近侧部分250的通信内腔。在某些实施例中通信通道260可以包括光纤通信通道,如在传感器240为

光纤压力传感器的情况下。替代地,通信通道260可以包括导电介质如电导线、或者其他适合用于传输由传感器240生成的信号的通信介质。在本发明的优选实施例中,该通信通道260包括非流体通信介质。在图2所示的实施例中,通信通道260(例如,纤维光缆)向远侧延伸超过近侧部分250并且联接至传感器240上。在此类实施例中,通信通道260是至少部分地容纳在近侧部分250的通信内腔(例如,不锈钢海波管)内的。

[0050] 图2还示出了本发明的可选实施例,其中可以将第二传感器242联接至装置210上。例如,第二传感器242可以联接至近侧部分250上,使得该第一和第二传感器240、242充分地间隔开(例如,以固定距离分开)而横跨狭窄病变区。第二传感器242可以具有通信通道262(可以被容纳在近侧部分250内)、或者例如可以沿着近侧部分250的外表面布置,如图2所示。此外,基本上同时测量 P_a 和 P_p 的能力可以改善准确度和/或减小以下参见图3所展示和描述的某些类型的误差的影响。在其他实例中,装置210不具有第二传感器242或代替第一传感器240仅具有第二传感器242,在这种情况下该第二传感器可以被称为第一传感器242。

[0051] 应注意的,某些实施例可以具有多于2个传感器,并且在此类实施例中可以改变相邻传感器之间的间距以提供可变间隔能力。在本发明的某些替代性实施例中,可以例如将一个或多个传感器布置在近侧部分250上,而在远侧套管220上没有布置传感器。在一些替代性实施例中,可能希望具有以已知的、固定的距离来间隔开地沿着近侧部分250布置的多个传感器(两个、或三个、或四个、或更多个传感器)。这可以例如提供与病变区长度无关地通过(从该多个传感器中)选择跨病变区放置的适合的传感器对以获得 P_a 和 P_p 信号来基本上同时测量 P_a 和 P_p 的能力。此外,这些传感器可以具有被结合在其上的一些形式的不透射线标志(例如,标志带),这些不透射线标志可以结合生理学参数(例如, P_a 和 P_p)的测量值提供对病变区大小的视觉估计。

[0052] 图3图解地展示了在测量血压时的若干个可能的误差来源,例如它们尤其可能影响对 P_a/P_p 和/或FFR的计算。图3是针对给定患者的血压340随着时间变化的概念性曲线图 $P(t)$ 。在计算 P_a/P_p 和/或FFR时的一个潜在误差是由于心动周期342的收缩期和舒张期导致的血压波动。除非 P_a 和 P_p 是在心动周期342的基本上同一时期测量的,否则可能引起一定量的误差。类似地,呼吸周期(例如,吸气和呼气)对血压的影响也可能引起更缓慢变化的错误来源,如在图3的344处展示。第三个误差来源可以是由患者姿势的改变引起的,这可能升高或降低如在图3中的346处指示的整体压力曲线。本发明的具有基本上同时测量 P_a 和 P_p 能力的多个实施例可能能够最小化或消除此类“正时误差”对 P_a/P_p 和FFR计算的影响。根据本发明的一些实施例,下文将在使用与传感器递送装置相结合的造影剂注入系统的背景下讨论解决此类“正时误差”影响的另一种方法。

[0053] 再次参见图2,远侧套管220可以是大致管状的(如图所示)或者可以具有允许远侧套管220在医用导丝230上在感兴趣的解剖学结构(例如,血管)中滑动的任何形状。例如,在冠状动脉中测量 P_a/P_p 的背景下,可能希望的是,远侧套管220的截面是大致圆柱形的以便将该装置的总截面积最小化。在一些实施例中,远侧套管220可以优选地由柔性材料形成以便有助于在穿过窄的血管结构(例如,冠状动脉)的导丝230上定位和放置远侧套管220(和传感器240)。在某些优选的实施例中,远侧套管220包括柔性聚酰亚胺管,这个管的大小被确定成用于放在感兴趣的解剖学(例如血管)结构中,例如冠状动脉或外周动脉中。在一些实施例中,远侧套管220可以包括柔性微线圈管。在一些实施例中,柔性可以通过沿着该管

的表面施加一系列切口来实现和/或增强的。例如,沿着远侧套管220的外表面的长度可以施加多个切口或凹口(例如,通过本领域普通技术人员已知的激光切割技术)。此类切口或凹口可以是大致绕圆周定向的并且可以至少部分地围绕该远侧套管的圆周延伸。根据以下实施例,相继的切口可以是彼此成角度地偏离的以便沿着所有方向提供柔性。

[0054] 可以改变远侧套管220的长度。在有待用于冠状动脉中的多个实施例中,例如,远侧套管220可以上至大约15英寸长,并且在一些优选的实施例中可以为11英寸长(例如,以便促进在某些冠状动脉内的深处使用)。在一些实施例中,远侧套管220还可以包括薄覆盖物以便对装置提供额外的结构支撑和/或改善该装置的操纵特征。此类覆盖物可以包括基本上覆盖该远侧套管的例如聚酯(PET)收缩管。

[0055] 远侧套管220具有导丝内腔222,该导丝内腔的大小被确定成用于可滑动地接纳导丝230。导丝230的外直径可以在约0.010英寸与0.050英寸之间,但是也可能是其他大小。为了在冠状动脉234中进行 P_a 或 P_p 测量,例如,导丝230的外直径可以为0.014英寸并且导丝内腔222的内直径因此需要比这略微更大以便促进该远侧套管220在导丝230上的可滑动移动。在导丝230在该导丝的远侧部分中具有集成传感器的实例中,该导丝在该传感器的区域中可以具有增大的外直径。在此类实例中,为了使远侧套管220在导丝230上滑动,导丝内腔222的大小至少与该导丝在该传感器的区域中的增大的截面积一样大。

[0056] 图4A示出了本发明的一个实施例,其中沿着远侧套管220(例如,沿着远侧套管220的长度)布置了一个或多个流动孔224。如果操作者将导丝230拉回(例如,收回),则流动孔224可以允许血液流入导丝内腔222中,如图4A所示。此类实施例可以在测量狭窄区上的压降时改善准确度,因为由该装置自身引起的压降将通过减小该装置的有效截面积而被减小。

[0057] 图4B是一个实施例的截面视图,展示了可以通过使用远侧套管220的侧面部分中的流动孔224获得的截面积的潜在减小。例如,通过允许血液经流动孔224流入导丝内腔222中,装置210的有效截面积就被减小了导丝内腔222的面积,并且将相应地减小由装置210本身的流动阻碍所造成的血压测量的任何误差。

[0058] 图5A是根据本发明的某些实施例的装置210的一部分的剖面侧视图。图5A示出了一个实施例的远侧套管220和第一传感器240,其中传感器240通过至少部分地被远侧套管220上布置的传感器壳体270覆盖而被提供了一定程度的保护。传感器壳体270可以是大致管状的或可以是半圆形的、或可以是对传感器240提供适合保护的任何其他形状。传感器壳体270可以由例如能够形成相对薄壁厚度的聚酰亚胺管路构造而成。

[0059] 传感器壳体270可以用若干种不同的方式构造而成的,如参见图5A至5E所描述的。例如,光纤传感器可能是在某种程度上易碎的并且典型地配备有针对应力和/或应变释放的一些形式的机械保护。传感器240的感测头一般用粘合剂附接至通信通道260(例如,纤维光缆)上。该感测头可能是易于不需要太多的力就被拉离该光纤(例如,与之脱连接)的,因为粘接区域通常非常小。图5A至5E展示了利用环绕传感器240的保护传感器壳体270来最小化或消除此类应力对传感器240的影响的若干种技术。

[0060] 可以用来构造传感器壳体270的一种材料是x射线可见的重金属,例如铂。由铂形成的传感器壳体270可以提供x射线标志带以辅助放置和定位传感器240。铂传感器壳体270可以被形成为总体上是薄的,例如厚度为大约0.001英寸。此类薄壁的铂传感器壳体270可

以对传感器240提供免于应力的适当保护,否则这些应力可能导致该传感器从通信通道260上脱离。

[0061] 在一些实施例中,传感器壳体270可以被成形为用于辅助该装置在患者的解剖学(例如,血管)结构中的移动和放置。例如,如图5A所示,传感器壳体270的向前和向后部分274可以以一个角度形成(例如,以一个角度切割)以呈现更容易前进穿过患者内的解剖学(例如血管)结构和通路的更光滑的锥形结构(例如,它允许装置210滑动穿过血管通路,如动脉壁,而不会卡住或挂住)。

[0062] 在一些实施例中,传感器壳体270可以是作为形成远侧套管220的过程的一部分来形成的。例如,可以使用大致圆柱形心轴来形成远侧套管220,该远侧套管通过使用浸镀法由热固性聚合物(例如,聚酰亚胺)制成。这种制造方法的一种略微修改可以在该心轴的远端处使用位于该心轴旁的“壳体形成元件”。单一的浸镀法因此可以将传感器壳体270形成成为远侧套管220的整合部分。

[0063] 在一些实施例中,可以将可选的覆盖物226施加在传感器壳体270和远侧套管220上。此类覆盖物226可以有助于装置210在患者的解剖学(例如,血管)结构内的移动和定位。覆盖物226还可以对传感器240、壳体270、和远侧套管220安排提供额外的结构稳定性。可能适合用于形成覆盖物226的一类材料的实例是热塑性塑料。此类材料有时可以被称为薄壁热收缩管并且包括例如聚烯烃、含氟聚合物(PTFE)、聚氯乙烯(PVC)、和聚酯等材料,尤其是聚对苯二甲酸乙二酯(PET)。为简单起见,在此针对结合了此类薄覆盖物材料的实施例,使用术语“PET管”。在有或没有壳体270的实施例中,例如可以采取使用PET管。

[0064] PET管是由展现了优异的拉伸强度特征、同时具有小到0.0002英寸的壁厚度的聚酯制成的热收缩管。在本发明的一些实施例中可以使用PET管来封装远侧套管220。这可以包括例如将传感器壳体270和/或一部分的通信通道260(例如,该纤维光缆)包裹到包裹该从近侧部分250延伸的通信通道260的长度。在一些实施例中,该PET管还可以延伸覆盖一部分的近侧部分250,例如覆盖它联接至远侧套管220上的地方。在一些实施例中,PET管可以用于将光纤通信通道260围绕远侧套管220固持在位。在该PET管已经发生热收缩之后,在该PET管中可以切出一个或多个开口例如以便允许导丝230离开。

[0065] 图5A示出了在传感器壳体270的这些部分274之一(例如,在这个实例中为向前部分)中形成的流体开口272。流体开口272允许流体(例如,血液)流入传感器壳体270中并且与传感器240进行流体接触。在结合了覆盖物226(例如,PET管)的多个实施例中,可以在覆盖物226中形成流体开口272。

[0066] 图5B示出了本发明的一个实施例,其中流体开口272是在壳体270的侧面部分中形成的。这个安排可以使得在传感器壳体270内“堵塞”的可能性减小、和/或使得在定位这个装置210时遇到的卡在或挂以任何障碍物或拐弯上的可能性减小。例如,来自动脉壁的血小板或钙离子可以在该装置移动通过动脉时进入壳体270中;在壳体270的侧面部分中具有流体开口272可以减小这种效应。在一些实施例中,允许PET管覆盖物226在壳体270的远端处保持完好可以防止异物进入壳体270中以及对传感器240的可能的损坏、或者影响压力测量的准确度。在PET管覆盖物226已经在装置210上热收缩之后,可以穿过覆盖物226刺出多个孔(如果需要的话)以形成流体开口272从而允许流体触及(例如,血液流入)传感器壳体270内部。

[0067] 在本发明的一些实施例中,传感器壳体270的内部部分可以填充有凝胶278,例如有机硅介电凝胶。有机硅介电凝胶通常与固态传感器一起使用,以保护该传感器免受暴露于例如流体介质的影响。如果传感器壳体270在传感器膜片279的前面填充有凝胶278,则异物将较不可能透入壳体270的内部。凝胶278还可以对传感器240提供增加的结构稳定性、和/或可以增强传感器240的压力感测特性。凝胶278可以用于图5A至图5D中所展示传感器壳体270及其等效物的实施例的任何一者中。

[0068] 在图5C和5D中,示出了本发明的包括可选标志带的多个实施例。如果传感器壳体270是由例如聚酰亚胺管路形成的,则装置210也可能不会在x射线下显示出来。可以将可选标志带276放在远侧套管220的一端附近。标志带276可以在x射线下观看时提供传感器240的位置的可见指示。如图5C所示,在远侧套管220的一端上的标志带276可以对远侧套管220的这端提供一些结构增强。在图5D所示的替代性实施例中,在远侧套管220上位于传感器壳体270近侧的标志带276可以减小标志带276从装置210上被强行除去的可能性。在一些实施例中,可能希望的是包括以已知距离(例如,沿着远侧套管220每隔10mm)间隔开的多个此类标志带,使得这些标志带可以用来提供对长度或距离的视觉估计(例如,以便测量病变区长度)。

[0069] 图5E示出了这样的实施例:间隔件278被用来在传感器240与通信通道260之间的连接处提供应变释放。这个应变释放部件可以由任何适合的材料例如像聚醚醚酮(PEEK)制成。在一些实施例中,间隔件278还可以被形成用作大致如以上所描述的标志带276。可以将间隔件278实施在带有传感器壳体270的实施例中、或没有传感器壳体的实施例中。

[0070] 图6A示出了根据本发明的一个实施例的装置210的一部分的放大侧视图。该递送管(近侧部分250)和远侧套管220优选地通过使用柔性粘接方法(医用粘合剂)联接在一起以维持装置210的柔性。在一些优选的实施例中,例如,近侧部分250将以粘接区域223粘接至远侧套管220的外表面221上。粘接区域223优选地是在远侧套管220上足够接近传感器240地布置的,从而使得粘接区域223不在感兴趣的血管结构或通路内(例如,不在狭窄部附近的动脉血管内)、但是仍在引导导管232内。结合或粘合区域223优选地维持一定的柔性以适应弯曲,例如该主动脉弓中的弯曲。如之前所述,可能希望将装置210的宽度最小化,使得其可以穿过例如相对小的引导导管232。这个目标可以至少部分地通过致使该粘合区域223尽可能窄来实现。在一些实施例中,希望在一般为4Fr的诊断引导导管232内使用传感器递送装置210。

[0071] 在一些实施例中,使用远侧过渡段254来将近侧部分250联接至远侧套管220上可以获得装置210的宽度的明显减小。在本发明的某些优选的实施例中,装置210将能够穿过4Fr的引导导管232。图6A的实施例具有的近侧部分250包括主区段252和远侧过渡段254。远侧过渡段254从主区段252向远侧延伸并且在粘接区域223处联接至远侧套管220的外表面221上。如图6A所示,使用远侧过渡段254来将近侧部分250联接至远侧套管220上与没有远侧过渡段254的装置210相比可以致使装置210宽度减小。这例如在远侧过渡段254的截面积小于主区段252的实施例中是可以实现的。(当然,远侧过渡段254是可选的并且在本发明的所有实施例中可以不作要求;例如图1、2和4所示的这些实施例就并不包括远侧过渡段。此类实施例可以例如得到更简单的制造过程。)

[0072] 在图6A所示的实施例中,远侧过渡段254可以是与主区段252基本上共轴和/或同

心的、并且直径小于主区段252。在一些实施例中，远侧过渡段254可以是通过将海波管插入近侧部分250的一端内而形成的，该海波管的直径在某种程度上小于近侧部分250的直径。海波管远侧过渡段254和近侧部分然后可以如图所示在256处焊接在一起。接着可以将远侧套管220(可以包括由例如聚酰亚胺等材料形成的薄壁管)粘接至较小直径的远侧过渡段254上。替代地，远侧套管220可以由扁钢丝缠绕成的微线圈形成的，PET管路热收缩在该微线圈上。针对远侧套管220使用了不锈钢微线圈的实施例可以提供(例如相比聚酰亚胺而言)较低的摩擦系数来减小滑动摩擦。然而，此类微线圈实施例将可能得益于使用PET管路覆盖物226来提供增强和/或提供光滑表面。PET管路可以用来形成覆盖物226，如图6A所示和大致如以上所描述的。一旦PET管覆盖物226例如已经在远侧过渡段254的区域中发生热收缩，则覆盖物226可以具有在PET管路中形成的一个或多个开口227，以例如用于产生导丝230的出口227，如图所示。要注意，虽然仅在图6A中示出，但是根据本发明的某些实施例在图6A、6B、和6C中所示的实施例可以都包括可选的覆盖物226(例如，PET管)。

[0073] 图6B示出了本发明的一个实施例，其中远侧过渡段254的纵向轴线与主区段252的纵向轴线径向地偏离一定距离“R”，以便例如在装置210的宽度上提供进一步的潜在减小，从而将装置210的所占面积最小化并且允许使用相对小的引导导管。图6C示出了的实施例其中径向偏离距离“R”是与图6B所示的偏离距离“R”在相反的方向上的。这个安排可以在远侧过渡段254附近的区域中在导丝230离开远侧套管220时对其提供更多的空隙。

[0074] 图6A和6B还展示了可以用于形成远侧过渡段254的技术。例如，远侧过渡段254可以是通过将管状构件焊接或钎焊至主区段252(如图所示在256处)上而形成的。如图所示，管状构件254可以延伸进入主区段252的一端中并且可以包括通信通道260(例如，通信通道260在主区段252内的延伸部)。替代地，远侧过渡段254可以是通过将主区段252的远端(如图所示在256处)进行“型锻”而形成的。如在此使用的术语“型锻”涵盖了减小工件直径的多种制造方法，例如是通过迫使工件(或其一部分)穿过约束模口、或通过将圆形工件锤打成较小直径的工件(例如，旋锻或径向锻造)来实现的。

[0075] 用于形成远侧过渡段254的其他方法可以包括研磨(例如，以便将单件的外直径从主区段252的外直径减小至远侧过渡段254的外直径)、或者使用粘合剂或胶水(例如，环氧树脂、紫外线粘合剂、氰基丙烯酸酯等)、或热成型、和/或本领域普通技术人员已知的其他技术。图6D和6E示出了可以通过例如研磨或其他可比的技术形成的示例性实施例。另外，远侧过渡段254不需要延伸进入主区段252中并且可以替代地使用上述技术中的某些技术来保持与主区段252相抵接的关系。

[0076] 图6A和图6B恰巧示出了本发明的以下实施例：其中远侧过渡段254被用来使主区段252从远侧套管220“退后”如图所示的距离“S”。这例如可以在导丝230离开远侧套管220时为该导丝产生额外的“间隙”方面是有利的。然而，退后并不是一项要求并且本发明的实施例可以是以零退后来实施的，如图6C所示(例如， $S=0$)。

[0077] 图7A示出了本发明的一个可能实施例：其中第二传感器242联接至近侧套管280上，由此允许第一和第二传感器240、242间隔开可变的距离，如图所示为“V”。在此类实施例中，近侧套管280被适配成由操作者通过在近侧部分250上滑动来纵向地移动(例如，推进和/或缩回)以实现希望间距，如图所示为“V”。

[0078] 图7B示出了以下替代性实施例：其中多内腔轴290(例如，由聚合物形成)包括导丝

内腔292、传感器内腔294、以及联接至多内腔轴290的外部分上的第二传感器242,该传感器内腔用于布置在可伸展/可缩回的传感器轴296的远端上的可伸展/可缩回的第一传感器240,该传感器轴296被可滑动地接纳在传感器内腔294内。第一和第二传感器240、242可以通过使传感器轴296相对于多内腔轴290可滑动地移动(例如,通过使传感器轴296在传感器内腔294内移动)来间隔开可变距离的(例如,跨患者体内的其他感兴趣的解剖学位置的狭窄病变区)。

[0079] 图8示出了根据本发明实施例的装置210,其中近侧部分250的近端与光纤叉形管290互连(例如,在本发明的使用了光纤传感器的实施例中)。光纤叉形管290提供了光纤通信通道260(从传感器240穿过近侧部分250)到可选连接器294(例如,“SC”光纤连接器)的延伸。(SC连接器是具有推拉式闩锁机构的光纤连接器,该推拉式闩锁机构提供快速插入和移除、同时还确保了强制连接。它还符合某些工业标准,从而允许与符合相同标准的各种各样的光纤装置互连。)叉形管290例如可以配备有SC连接器294,以便允许装置210将来自传感器240的信号例如发送至其他装置、监护仪、流体注入装置、显示器、和控制单元等。根据一些实施例,叉形管290可以包括凯芙拉(Kevlar)纤维增强管(例如,针对强度而言)。在一些替代性实施例中,叉形管290可以是由共轴管路形成的。

[0080] 叉形管290的长度可以被选择成从(例如,患者所处的)无菌场所中的装置210延伸至该患者外的位置(例如,医疗流体注入器)、或到独立的显示装置、或者到位于离该患者一定距离处的一些其他处理或计算设备296。SC连接器294被适配成用于与适当配置的注入器(或其他信号处理单元)互连。如果在该注入器内完成信号处理,则可以利用该注入器显示器来显示压力波形和/或计算并显示 P_d 、 P_p 、和/或 P_d/P_p 值。导丝的传感器也可以与计算设备296或该注入器通信。

[0081] 替代性实施例将通过使用双内腔构型来构造传感器递送装置210的远侧部分300。图9展示了此类实施例的实例。远侧部分300的一个内腔将容纳来自传感器240(并且在一些实施例中来自传感器壳体270)的光纤通信通道260。另一个内腔(例如,导丝内腔222)将被适配成在导丝230上滑动,如图所示。在此类实施例中,导丝230将从双内腔远侧部分300中出来一定距离(例如,大约10-12英寸)、从传感器240(例如,近侧)穿过装置210中的开口320返回。在一些实施例中,可以在内腔222的其余近侧部分(例如,导丝内腔222的在装置210的近侧部分250中的这部分)中放置加固丝310。可以改变加固丝310的刚度,例如以辅助医师将装置210穿过导管部署和定位到具体的感兴趣的解剖学(例如,血管)结构中。根据一些实施例,加固丝310可以是双内腔装置210的一部分或者可以是医师所选定的可选可移除物体,以获得希望量的刚度。

[0082] 本发明的另一个替代性实施例将是完全导丝上(OTW)装置,大致如图10所示。图10展示了传感器递送装置210的远侧套管220和近侧部分250都被适配成在导丝230上滑动的实施例。在此类实施例中,导丝230不会在沿着装置210的长度的某个点处从装置210中出来或与之分开。反而,装置210的近侧部分250的整个长度在引导导管(未示出)内的导丝230上滑动。该装置的这种设计可以与两个不同大小的管合作,例如以形成远侧套管220和近侧部分250。例如,较小直径的薄壁管可以形成远侧套管220,传感器240搁置在此(可选地,在传感器壳体270内)。从远侧套管220上传感器240的位置返回一定距离,远侧套管220的较小直径管将过渡到较大直径部分(例如,近侧部分250)中,在这两个管的内壁与该导丝之间有足

够的空隙。此空隙例如在定位传感器240时可以提供较小的摩擦和滑动阻力。近侧部分250的较大直径管可以例如是由具有低摩擦系数的材料制成的以便降低滑动力。传感器240(在适用情况下,和传感器壳体270)可以具有与以上参见图5A至5D所描述的相类似的构造。

[0083] 图10示出了本发明的展示了在导丝上的概念的实施例的实例。近侧部分250的较大直径管路可以是由单内腔管或双内腔管形成的。在具有单内腔管的情况下,通信通道260(例如,光纤)可以布置在例如近侧部分250的外表面上并且可以朝向在装置210的近端处的连接器延伸。在以双内腔管形成近侧部分250的多个实施例中,通信通道260可以在第二内腔内朝向在装置210的近端处的连接器延伸。这可以例如对通信通道260(例如,光纤)提供另外的保护。

[0084] 图11是示出了使用传感器递送装置的方法的流程图。如图所示,该方法可以用于评价患者血管中的狭窄病变的严重性。步骤1105包括将导丝放在患者体内的感兴趣位置。在一些实施例中,这可以是诊断导丝,并且也可以与该导丝结合将引导导管插入该患者体内。在一些实施例中,该导丝具有集成传感器,并且将该导丝放在该患者体内包括将该集成传感器定位在感兴趣位置处或与之相邻。例如,可以将该导丝的集成传感器定位在该患者体内的感兴趣位置的远侧。步骤1110包括将传感器递送装置在该导丝上部署成使得该传感器被定位在感兴趣位置处或与之相邻。在一些实施例中,该传感器递送装置具有传感器、在该导丝上滑动的远侧套管、以及近侧部分,该近侧部分被用来使该远侧套管在该导丝上推进而无需移动该导丝。在一些实施例中,该传感器递送装置被部署成使得该传感器递送装置的传感器被定位在该患者体内的感兴趣位置的近侧。

[0085] 图11的技术还包括步骤1115,该步骤包括使用该传感器递送装置的传感器来测量该感兴趣位置处或附近的感兴趣的生理学参数。在一些实施例中,该生理学参数是在狭窄病变区近侧测量的血压。步骤1120包括测量感兴趣的生理学参数的参考值。在一些实施例中,这个步骤包括测量该狭窄病变区远侧的血压。这可以例如是通过传感器递送装置的传感器或单独的血压监测设备来完成的。例如,当该传感器递送装置是与具有集成传感器的导丝一起使用时,该导丝传感器也可以测量该感兴趣位置处或附近的感兴趣的生理学参数。该导丝传感器可以例如与该传感器递送装置传感器进行的测量同时地测量该狭窄病变区远侧的血压。由该导丝传感器测量的血压可以充当步骤1120的参考压力。步骤1125可以是可选步骤,该步骤包括将在该感兴趣位置处测量到的感兴趣的生理学参数与在步骤1120中测量到的参考值进行比较。在一些实施例中,这可以包括计算这两个测量值的比率。在本发明的一个优选实施例中,步骤1125包括计算 P_a/P_p ,作为下游血压与上游血压(例如,远侧血液与近侧血压)的比率。步骤1130可以是可选步骤,该步骤包括提供对步骤1125中所得结果的指示。例如,步骤1130可以包括提供计算出的 P_a/P_p 值的视觉指示、或者可以提供其他视觉提示(例如,提供狭窄病变严重性的彩色编码指示,例如针作为可能的实例对小于0.75的FFR值用红色指示标记、并且针对等于或大于0.75的 P_a/P_p 值用绿色指示标记)。

[0086] 如以上参见图8所提及的,可以希望的是使传感器递送装置210与其他装置和/或显示器设备相互作用。例如,可以使用叉形管290和连接器294将来自传感器240的信号(例如,所测量到的生理学参数信号)发送至处理装置296。在一些实施例中,处理装置296也可以与具有传感器的导丝通信,如在下文中进一步讨论的。处理装置296可以是例如独立的显示监护仪,以用于显示信号波形和/或来自传感器240的生理学参数信号的多个值。处理装

置296可以包括一个或多个处理器,诸如单独地或呈任何适合的组合形式的一个或多个微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、可编程逻辑电路等等。

[0087] 在一些实施例中,处理装置296可以包括数据记录能力。在一些实施例中,处理装置296可以包括医疗流体注入系统,例如用于在某些成像过程(例如,血管造影术、计算机断层扫描、MRI、超声波等)中注入造影介质和/或生理盐水的电动流体注入器。图12和13展示了示范性电动注入系统,该系统可以与根据多个不同实施例的传感器递送装置一起使用。

[0088] 图12是电动注入系统1200的一个实施例的透视图,该电动注入系统可以用来执行多个功能并且在可操作时可以联接生理学传感器递送装置(例如以上所描述的传感器递送装置的多个实施例)并且联接具有传感器的导丝,如在下文中进一步讨论的。图12所示的电动注入系统1200可以用来在医学程序过程中(如在血管造影或CT程序过程中)在无菌区将医用流体如造影介质或生理盐水注射到患者体内。根据一个实施例,生理学传感器递送装置和/或带有传感器的导丝可以联接至系统1200上并且在患者处置过程中在无菌场所内使用。系统1200包括多个不同部件,如控制面板1202、手动控制器连接1204、手动控制器1212、流体贮存器1206、管1208、泵1210、压力换能器1218、流体贮存器1214、注射器1216、高压注射管1222、阀1220、空气检测器1224、和活塞1226。在下文中更详细地描述的一个实施例中,流体贮存器1206包括容器,例如像稀释液(例如,生理盐水)的包袋或瓶子,流体贮存器1214包括容器,例如像造影介质的包袋或瓶子,并且泵1210包括蠕动泵。在其他实施例中,泵1210可以包括其他形式的泵送装置,例如注射器、齿轮泵、或其他形式的容积泵。在一些实施例中,注射器1216作为泵送装置(连同其相关联柱塞)可以用另一种形式的泵送装置来代替,这种泵送装置将高压流体注射物递送至患者。单独的泵送装置能够以不同的或多个运行模式运行或起作用。例如,泵送装置可以是可操作来在被致动或驱动时泵送流体使之沿第一方向(例如,向前)移动的,同时它还可以是可操作来沿第二方向(例如,相反方向,向后)移动以便执行某些功能的。

[0089] 图12的系统1200还示出了手动控制器1212和空气检测器1224。操作者可以使用手动控制器1212来手动地控制生理盐水和/或造影介质的注入。操作者例如可以推动该手动控制器1212上的第一按钮(未示出)来注入生理盐水、并且可以推动第二按钮(未示出)来注入造影介质。在一个实施例中,操作者可以推动该造影剂按钮来以可变流速递送造影剂。操作者越用力推动该按钮,递送给患者的造影介质的流速就越大。也可以使用其他控制器,例如,脚踏板控制器。空气检测器1224能够检测高压管路1222内潜在的空气气泡或气柱。在一个实施例中,空气检测器1224是超声波的或是基于声音的检测器的。在其他实施例中,空气检测器1224可以使用红外线或其他检测器件(例如,光学器件)。如果空气检测器1224检测到高压管路1222中存在空气,则它将产生用于警告操作者和/或叫停注入程序的信号。

[0090] 操作者可以使用控制面板1202来观察和/或选择将在给定程序过程中使用的各个参数和/或协议。控制面板1202可以用来向操作者显示关于设备和/或患者状态的信息。泵1210可以用于将来自包袋的生理盐水经由生理盐水管路1208、阀1220、和高压管路1222泵送至患者体内。在一个实施例中,阀1220包括基于弹簧的滑阀,如本领域已知的。在一个实施例中,阀1220包括基于弹性体的阀。

[0091] 在一个实施例中,用注射器1216来将来自贮存器1214的造影剂抽到注射器1216中

并且将造影剂从注射器1216经由阀1220和高压管路1222注入患者体内。在一个实施例中，注射器1216是自冲洗注射，该注射器具有一个端口以用于填充造影剂和冲洗空气并且具有第二端口以用于注入造影剂。

[0092] 阀1220可以用来控制到阀1220的多个输入端口与一个输出端口之间的联接。在一个实施例中，该阀包括两个输入端口，其中一个联接造影流体管线并且另一个联接生理盐水流体管线。该生理盐水流体管线包括压力换能器1218，以用于提供例如表明患者血压的信号。

[0093] 活塞1226调节流体到患者的流量。在一个实施例中，阀1220允许该生理盐水管线或造影剂管线联接至患者(高压管路)管线1222上。当使用注射器1216来注入例如造影介质时，阀1220可以允许该造影介质流向患者管线1222同时阻止生理盐水流向患者管线1222。阀1220可以操作成使得压力换能器1218在高压注射过程中也可以是阻断的或与患者管线1222隔离的，例如以便保护传感器1218免受可能伴随造影剂注入的高的注射压力影响。当没有从注射器1216注入造影剂时，可以操作阀1220来将该造影剂管线与患者管线1222租个开、同时打开生理盐水管线(管)1208与患者管线1222之间的流体连接。在这种状态下，泵1210能够将生理盐水注入患者体内并且压力换能器1218还能够经由患者管线1222检测来自患者的血液动力学信号并且基于所测量的压力产生代表性信号。

[0094] 如以上所述，图12的系统1200可以被适配成联接生理学传感器递送装置和/或具有传感器的导丝。系统1200例如可以被配置成用于接收由装置210的传感器240和/或导丝30的传感器31产生的生理学信号。在接收到的生理学信号是在狭窄病变区的下游测量的压力信号(例如， P_d)的多个实施例中，系统1200可以方便地计算 P_d/P_p ，因为系统1200的压力换能器1218可能已经提供了 P_p 。额外地或替代地，系统1200可以接收来自装置210的传感器240的、指明在一个位置处(例如，在狭窄病变区近侧)的血压的信号以及来自导丝传感器的、指明在一个不同位置处(例如，在该狭窄病变区远侧)的血压的另一个信号。系统1200可以基于所接收到的信号来计算感兴趣特征，例如 P_d/P_p 。系统1200在进行该计算时可以使用或不使用由系统1200的压力换能器提供的另外的近侧压力测量值。可以例如经由控制面板1202向操作者呈现计算出的 P_d/P_p 的视觉或图形显示。由于 P_p 和 P_d 的瞬时值在此类安排中是可获得的，所以正时影响和相关联的误差将不造成问题— P_p 和 P_d 的同时测量将减小或消除此类误差。此外，系统1200可以利用时间平均值或其他信号处理来产生 P_d/P_p 计算的数学变体(例如，平均值、最大值、最小值等)。替代地，可以作为波形(例如，随着时间变化)显示随时间改变的显示或计算出的 P_d/P_p 值的曲线图。

[0095] 图13是电动注入系统1300的另一个实施例的透视图，该电动注入系统可以用来执行多个功能并且在可操作时可以联接生理学传感器递送装置和/或具有传感器的导丝，如以上所描述的实施例。图13所示的电动注入系统1300可以用来在医学程序过程中(如在血管造影或CT程序过程中)在无菌区将医用流体如造影介质或生理盐水注射到患者体内。根据一个实施例，生理学传感器递送装置可以联接系统1300并且在患者处置过程中在无菌场所内使用。

[0096] 图13的系统1300是双注射器系统，该系统包括控制面板1302和两个马达/致动器组件1303a和1303b。每个马达驱动这些组件1303a、1303b中的线性致动器中的一个。每个线性致动器驱动一个注射器1308a或1308b的柱塞。单独的柱塞在注射器1308a或1308b的注射

器筒内沿向前或向后方向移动。在沿着向前方向移动时,该柱塞将液体注入该患者管线中或将空气推出该注射器并且注入液体容器(例如,瓶子)中。在沿着向后方向移动时,该柱塞将液体从液体容器填充至注射器1308a、1308b中。图13示出了两个此类液体容器1304和1306的实例。在一个实施例中,容器1304是容纳造影剂的包袋或瓶子,并且容器1306是容纳稀释液(例如,生理盐水)的包袋或瓶子。在其他实施例中,各自是泵送装置的注射器1308a、1308b(与相关联的柱塞一起)可以单独地或一起包括另一种形式的、能够以适当流速/流动压力/等等注入流体的泵送装置,例如像蠕动泵或另一种形式的容积泵。单独的泵送装置能够以不同的或多个运行模式运行或起作用。例如,泵送装置可以是可操作来在被致动或驱动时泵送流体使之沿第一方向(例如,向前)移动的,同时它还可以是可操作来沿第二方向(例如,相反方向,向后)移动以便执行某些功能的。图13中示出了多组夹管阀/空气检测组件。在液体容器1306与注射器1308a的注射输入端口之间联接了一个夹管阀/空气检测组件1310a,并且在注射器1308a的注射输出端口与患者连接部之间联接了第二夹管阀/空气检测组件1312a。在液体容器1304与注射器1308b的注射输入端口之间联接了第三夹管阀/空气检测组件1310b,并且在注射器1308b的注射输出端口与患者连接部之间联接了第四夹管阀/空气检测组件1312b。在图13所示的实施例中,每个注射器1308a、1308b都是双端口注射器。流体经由该注射输入端口从容器流体并抽入注射器1308a或1308b中,并且流体经由该注射输出端口从注射器1308a或1308b流出或注入。

[0097] 系统1300可以打开或关闭各个夹管阀以控制通向或离开各注射器1308a、1308b的流体连接的夹管阀/空气检测组件1310a、1310b、1312a、1312b。组件1310a、1310b、1312a、1312b中的空气检测传感器可以是光学的、声学的、或其他形式的传感器。这些传感器有助于监测通向或离开注射器1308a、1308b的流体连接中可能存在的空气。当这些传感器中的一个或多个产生指明可能在流体管线中存在空气的信号时,系统1300可以警示用户或终止注入程序。使用系统1300内的多个夹管阀允许系统1300自动地或通过用户交互来通过打开或关闭流体管路而选择性地控制流体流入或流出注射器1308a、1308b。在一个实施例中,系统1300控制这些夹管阀中的每一者。使用多个空气检测传感器有助于通过在通向或离开注射器1308a、1308b的流体(该管中)内检测可能的空气(例如,气柱、气泡)来改善系统1300的总体安全性。来自这些空气检测器的信号被发送给系统1300并且被其处理,使得系统1300可以例如在检测到空气时提供警示或终止注入程序。在图13的实例中,该流体管路首先流经夹管阀并且接着流经这些组件1310a、1310b、1312a、1312b内的空气检测器。在其他实施例中,针对这些组件内的夹管阀和空气检测器可以使用其他的构型、顺序等。此外,可以用其他类型的阀代替夹管阀。

[0098] 操作者可以使用控制面板1302来初始化或设置注入系统1300以进行一个或多个注入程序、并且可以另外使用控制面板1302来配置单独注入程序的一个或多个传参数(例如,流速、有待递送的流体的体积、压力极限、上升时间)。操作者还可以使用面板1302来暂停、继续、或结束注入程序并且开始新程序。该控制面板还向操作者显示多种不同注入相关信息,例如流速、体积、压力、上升时间、程序类型、流体信息、和患者信息。在一个实施例中,控制面板1302可以连接至检查床上、同时电联接至系统1300的主注入器上。在这个实施例中,操作者可以将控制面板1302手动地移动至希望位置、同时仍能触及到面板1302所提供的所有功能。

[0099] 图13的系统还包括与来自注射器1308a和1308b的两条输出管线相联接的阀1314。每个注射输出口通过经过夹管阀/空气检测组件1312a或1312b并且接着通向阀1314的输入口的管路提供所注射的流体。在一个实施例中,到阀1314的一个流体管线还包括压力换能器。阀1314的阀输出端口联接用于将流体引导至患者的高压管路。在一个实施例中,阀1314是由柔性材料例如弹性体材料制成的。阀1314允许这些流体管线(例如,造影剂管线或生理盐水管线)中的一者联接患者(高压管路)管线。当注射器1308a和1308b内对应地含有生理盐水和造影剂时,阀1314允许该造影介质从注射器1308b流向患者管线(假设组件1312b中的夹管阀打开并且没有检测到空气)、但是阻挡生理盐水从注射器1308a流向该患者管线。联接该生理盐水管线(根据一个实施例)的压力换能器也与该患者管线阻隔开,由此保护该传感器免于可能伴随造影剂注入的高的注入压力的影响。当没有从注射器1308b注入造影剂时,阀1314将该造影剂管线与患者管线阻隔开、但是允许来自注射器1306的生理盐水管线与该患者管线之间的连接。注射器1308a能够将生理盐水注入患者体内(假设,组件1312a中的夹管阀打开并且没有检测到空气)并且该压力换能器能够经由该患者管线检测来自该患者的血液动力学信号、并且基于可以由系统1300处理的测量压力来产生代表性电子信号。

[0100] 在一个实施例中,辅助控制面板(未示出)提供了由主面板1302提供的功能的子集。这个辅助控制面板(在此也被称为“小”控制面板)可以联接至系统1300内的注入器上。在一种情形下,操作者可以使用该小的控制面板来管理注入器设置。该小的面板可以显示辅助这个过程的导引设置指令。该小的面板还可以显示某些错误和排错信息来辅助操作者。例如,该小的面板可以警示操作者这些液体贮存器和/或注射器中的造影剂或生理盐水的流体表面低。

[0101] 如同图12的系统1200,根据本发明的某些实施例,图13的系统1300可以被适配成联接生理学传感器递送装置和/或带有传感器的导丝。系统1300例如可以被配置成接收由装置210的传感器240产生的生理学信号和/或由导丝30的传感器31产生的生理学信号。例如,可以在注入系统1200或1300内进行对来自这些传感器的生理学信号的处理。例如可以通过能作为系统1200或1300附加特征的电路板或卡来进行信号调节和/或处理。根据本发明的一些实施例,此类信号调节板或卡可以处理来自该一个或多个传感器的“原始”信号并且将该信号转化为可以被该注入器系统的处理器使用的标准模拟和/或数字信号。经处理的信号能够使注入器系统1200或1300显示信号数据(例如,作为压力波形)、和/或进行算术、和/或计算并显示结果。

[0102] 在接收到的生理学信号是在狭窄病变区的下游测量的压力信号(例如, P_a)的多个实施例中,系统1300可以方便地计算 P_a/P_p ,因为系统1300的压力换能器可能已经提供了 P_p 。额外地或替代地,系统1300可以接收来自装置210的传感器240的、指明在一个位置处(例如,在狭窄病变区近侧)的血压的信号以及来自导丝传感器的、指明在一个不同位置处(例如,在该狭窄病变区远侧)的血压的另一个信号。系统1300可以基于所接收到的信号来计算感兴趣特征,例如 P_a/P_p 。系统1300在进行该计算时可以使用或不使用由系统1300的压力换能器提供的另外的近侧压力测量值。例如计算出的 P_a/P_p 值的视觉或图形显示可以经由例如控制面板1302、或者经由具有由控制面板1302提供的这些功能的子集的小的控制面板(未示出)来呈现给操作者。此外,系统1300可以利用时间平均值或其他信号处理来产生 P_a/P_p 计

算的数学变体(例如,平均值、最大值、最小值等)。

[0103] 在一些实施例中,一种方法可以包括基于计算出的 P_a/P_p 值作出治疗决策,例如如果计算出的 P_a/P_p 小于0.75,则推荐和/或进行介入治疗。在一些实施例中,介入治疗装置可以是通过取出传感器递送装置210来部署的并且通过使用同一导丝230来布置该介入治疗装置。

[0104] 图14是被适配成用于联接至根据某些实施例的生理学传感器递送装置上的电动注入系统的透视图。图14示出了经由叉形管290和连接器294连接至电动注入系统1630的传感器递送装置210。注入系统1630被适配成用于经由输入端口1650接收来自装置210的生理学测量信号(例如,血压)。在一些实施例中,该信号是光学信号,连接器294是被适配成与端口1650相匹配以便接收光学信号的SC光纤连接器。

[0105] 如图14所示,系统1630具有2个流体容器1632、1634,这两个容器被适配成用于通过管线1633和1635来递送流体。管线1633中的流体(例如,造影溶液)可以是例如以比管线1635中的流体(例如,生理盐水溶液)显著更高的压力来递送的。阀1620可以用来控制输入端口到阀1620与到出口端口之间的联接,该输出端口最后经由患者管线1622通向患者。在一个实施例中,阀1620包括两个输入端口,其中一个联接造影流体管线1633并且另一个联接生理盐水流体管线1635。该生理盐水流体管线还联接压力换能器1618,以用于提供例如表明患者血压的信号。来自压力换能器1618的信号可以经由通信路径1640和连接器1642、或者经由其他等同器件(例如,红外线、光学器件等)传递至系统1630。

[0106] 在一个实施例中,阀1620允许该生理盐水管线或造影剂管线联接至患者(高压管路)管线1622上。当系统1630正注入造影介质时,阀1620可以允许该造影介质流向患者管线1622同时阻止生理盐水流向患者管线1622。阀1620可以操作成使得压力换能器1618在高压注射过程中也可以是阻断的或与患者管线1622隔离的,例如以便保护传感器1618免受可能伴随造影剂注入的高的注射压力影响。当没有从系统1630注入造影剂时,可以操作阀1620来将该造影剂管线与患者管线1622租个开、同时打开生理盐水管线(管)1635与患者管线1622之间的流体连接。在这种状态下,系统1630能够将生理盐水注入患者体内,而压力换能器1618能够经由患者管线1622检测来自患者的血液动力学信号并且基于所测量到的压力产生代表性信号。

[0107] 图14示出了经由通信路径1660联接注入系统1630的控制面板1602。操作者可以经由控制面板1602(或者经由辅助面板,如果可用的话)与系统1630相互作用来例如回顾和/或修改注入参数。在一些实施例中,系统1630被适配成用于同时接收来自压力换能器1618和来自装置210的、对应地表示上游压力和下游压力(例如, P_p 、 P_d)的压力信号。在其他实施例中,系统1630被适配成同时接收来自导丝压力传感器和来自装置210的、对应地表示远侧压力和近侧压力(例如, P_a 、 P_p)的压力信号。在又其他实施例中,系统1630被适配成同时接收来自导丝压力传感器、来自装置210、以及来自压力换能器1618的压力信号。在任一实施例中,系统1630基本上同时接收两个或三个压力信号(例如, P_a 和 P_p)、将这两个或更多个信号进行比较(例如,计算 P_a/P_p)、并且经由控制面板1602的显示屏1670向操作者提供比较结果的指示。如以上所述,该比较结果的指示可以采用多种不同的形式,包括数字、图形、时间曲线图等。该指示可以具有合格/不合格分类,例如针对低于某个值(例如,0.75)的 P_a/P_p 值指示一个彩色编码图案(例如,红色图标)、和/或针对等于或高于某个值(例如,0.75)的 P_a/P_p

值指示不同的彩色编码图案(例如,绿色图标)。根据本发明的一些实施例该指示也可以是声音警报。

[0108] 图15是根据本发明的某些实施例的、可以呈现(例如,经由交互图形用户界面、或“GUI界面”)给操作者的信息的理想视图。图15示出了可以经由专用于传感器递送装置210的控制面板或者经由被适配成与装置210一起使用的装置(例如以上参见图12、13和14所描述的动力流体注入系统)的控制面板来显示的GUI屏幕。(根据本发明的多个不同实施例,GUI界面可以在软件中实施成使得用户可以看见非常类似的屏幕,无论使用的是独立显示装置或集成注入器系统。)

[0109] 在图15中,屏幕1702被适配成显示呈不同形式的的数据(例如,波形数据、数字数据、计算出的值、患者信息、装置状态信息等)。例如,在本发明的对进行 $P_a/$ 和 P_p 测量有用的优选实施例中,可以针对近侧压力 $P_p(t)$ 1704和远侧压力 $P_a(t)$ 1706两者随着时间的变化来显示血压波形。在一些实施例中,收缩和舒张血压测量值可以叠加在该近侧(例如,主动脉)压力波形的时间曲线图上,如图分别在1708和1710处,和/或可以被计算为平均值并且大致被显示在如图所示的1712处。类似地,近侧压力1704和远侧压力1706的平均值可以计算出来(例如,这些可以是时间加权平均值、移动平均值等)并且分别在1714和1716处如图所示显示出来。根据本发明的多个实施例,基于近侧压力1704和远侧压力1706对 P_a/P_p 的计算也可以被计算出来并且例如如图所示显示在1718处,并且用于 P_p 和 P_a 的值可以是平均值或其他形式的统计和数值表示。另外,一些实施例可以包括警示操作者 P_a/P_p 值位于正常范围之外(例如,小于0.75)的特征,以用于指示例如应当采取一些其他动作(例如,选择并执行介入治疗)。这可以是视觉提示(例如彩色光,如图在1720处所示)、或者可以是声音提示(例如,像警报声)。

[0110] 图15的屏幕1702示出了可以(可选地或替代地)引入不同实施例中的多个另外的特征。状态区1722例如可以提供关于患者、日期/时间、特定患者内的病灶、传感器状态、以及指明传感器信号是否已经“归一化”成另一个压力检测信号的信息。在一些实施例中归一化按钮1724可以被包括在内并且可以用来例如将来自传感器递送装置210的传感器的压力信号归一化。归一化可以在程序过程中完成,其中 P_a 或 P_p 测量值是希望的(例如,用于评价狭窄的严重性)。传感器递送装置210的传感器被定位在狭窄区上游时,使用该传感器测量的压力应等于使用正常的血压监测设备(例如,经由像图16所示的注入系统的压力换能器1618)测量的近侧压力。在一个实施例中,操作者将传感器递送装置210的传感器240定位在感兴趣位置的上游并且按压屏幕1702的归一化按钮1724,这接着可以将来自传感器240的压力信号自动调整或校准成与使用正常的血压监测设备测量的近侧压力相匹配。

[0111] 图15的屏幕1702还可以包括导航特征,在一些实施例中这些导航特征可以允许操作者观察并记录可能感兴趣的信息。例如,光标按钮1726可以允许操作者将记号或光标1727定位到波形1704、1706上的兴趣点上,这可以提供在选定的时间点上的 $P_p(t)$ 1704和 $P_a(t)$ 1706的瞬时测量值。在一些实施例中,操作者可以通过按压“保存”按钮1728来选择保存该带光标的的数据,这可以保存重要数据以便以后回顾。在一些实施例中,为此目的可以提供回顾按钮1730,以用于允许用户将之前的历史测量值与当前值进行比较并且使用这个信息来进行诊断和治疗决策。在一些实施例中,可能希望包括“缩放”特征例如以用于分析数据。例如,操作者可能在某些数据处想要放大(例如,经由缩放1732箭头+)以便更具体地查看、

或者例如相反可能想要缩小(例如,经由缩放1732箭头-)来评估总体趋势。

[0112] 在此所描述的传感器递送装置、处理器、注入系统、和界面的各个实施例中的任何一者都可以与具有传感器的导丝一起使用。在此类实施例中,该导丝传感器可以提供生理学测量,可以结合传感器递送装置的传感器所获得的生理学测量地使用该生理学测量以提供对患者体内的感兴趣位置的评价。

[0113] 在一些实施例中,压力感测装置被定位在具有压力传感器的导丝(有时也称为压力感测导丝)上。此类导丝可以具有嵌在该导丝自身内的压力传感器。在某些实施例中,该压力感测导丝可以跨狭窄病变区来部署,以使得感测元件位于该病变区的远侧并且远侧血压是经由该导丝传感器记录的。接着使用这个信息可以计算出跨狭窄区的压力梯度和得到的 P_a/P_p 值。

[0114] 一些实施例包括具有导丝的系统,该导丝具有远侧部分和与该远侧部分相反的近侧部分。该导丝可以具有在该远侧部分中的集成传感器。该系统还包括具有传感器、远侧套管、和近侧部分的传感器递送装置,该远侧套管被配置成可滑动地接纳该导丝。

[0115] 该系统的某些实施例包括处理器,该处理器被配置成用于:接收来自该导丝的传感器的、表示在患者内的感兴趣位置的远侧测量到的第一信号(例如,代表血压);并且接收来自该传感器递送装置的传感器的、表示在该感兴趣位置的近侧测量到的第二信号(例如,代表血压)。该处理器可以被配置成基于该第一信号与该第二信号的比较来提供该感兴趣位置的评价。例如,该评价可以包括对该第一信号与该第二信号的比率的计算。在特定实例中,该评价可以包括FFR的计算。

[0116] 本发明的实施例还包括用于将传感器定位在患者体内的方法。此类方法可以包括以下步骤:将由导丝携带的传感器定位在患者体内的感兴趣位置的远侧,将传感器递送装置在该导丝上推进并且将该传感器递送装置的传感器定位在该患者内的感兴趣位置近侧,并且将由该导丝携带的传感器生成的信号与由该传感器递送装置的传感器生成的信号进行比较并且由此确定该感兴趣位置的特征。

[0117] 在特定实施例中,该方法可以包括将导丝内所含有的传感器定位在患者血管中的病变区的远端,该导丝内所含有的传感器被配置成用于产生表示第一血压的第一信号。该方法还可以包括以下步骤:将具有传感器、远侧套管、和近侧部分的传感器递送装置在该导丝上向远侧推进并且将该传感器递送装置的传感器定位在该病变区近侧,该传感器递送装置的传感器被配置成用于产生表示流体压力的第二信号。该方法还可以包括以下步骤:基于该第一信号与该第二信号的比率来提供对该感兴趣位置的评价。

[0118] 图16是使用传感器递送装置3002和导丝3004来测量患者体内感兴趣位置的特征的实例系统3000的透视图。在图16所示的实例中,传感器递送装置3002和导丝3004被部署成测量血管3008内狭窄病变区3006的特征,该血管可以是例如患者的冠状动脉。虽然传感器递送装置3002可以具有如在此所描述的任何构型,但是该递送装置被展示为具有远侧套管3010和近侧部分3014,该远侧套限定了导丝内腔3012以便可滑动地接纳导丝3004。传感器递送装置3002具有传感器3016。另外,导丝3004在该导丝的远侧部分中携带单独的传感器3018。传感器递送装置3002的传感器3016和导丝3004和传感器3018被示为通信联接位于患者体外的外部计算装置3020。外部计算装置3020包括处理器3022和存储器3024。在一些实例中,外部计算装置可以是配置成将加压的医疗流体(例如,造影介质和/或生理盐水)注

入患者体内的流体注入系统,但是本披露不局限于此类实例计算装置。

[0119] 为了取得图16中的狭窄病变区3006的特征,临床医生可以将携带传感器3018的导丝3004插入患者的血管结构内。临床医生首先可以将引导导管3026插入患者的血管3008中并且接着推进该导丝穿过该引导导管。临床医生可以推进导丝3004直至传感器3018被定位在病变区的远侧,如图16所示。随后,临床医生可以将传感器递送装置3002的传感器3016定位在血管3008内。临床医生可以将远侧套管3010拧到导丝3004的近侧部分上使得导丝内腔3012在导丝3004上滑动。临床医生可以通过移动近侧部分3014来推进传感器3016直至该传感器被定位在病变区3006的近侧,如图16所示。一旦进行适合地定位之后,导丝3004的传感器3018可以产生表明狭窄病变区3006的远侧(例如下游)的血压 P_a 的信号并且传感器递送装置3002的传感器3016可以产生表明在该狭窄病变区的近侧(例如上游)的血压 P_p 的另一个信号。

[0120] 计算装置3020的处理器3022被配置成接收由传感器递送装置3002的传感器3016生成的信号并且还接收导丝3004的传感器3018生成的信号。处理器3022可以将这些信号进行比较(例如,参照存储器3024中存储的指令)、存储表示这些信号的数据、或进行其他处理任务。处理器3022可以包括一个或多个处理器,诸如单独地或呈任何适合的组合形式的一个或多个微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、可编程逻辑电路等等。当计算装置3020被实施为流体注入系统时,处理器3022可以进行与流体注入程序的操作和管理相关联的其他任务。例如,处理器3022可以从例如遥控器或控制面板的输入装置接收电信号,并且将电信号提供到输出装置,例如流体注入器、马达、显示器等。

[0121] 作为任务处理器3022的一个实例,该处理器可以将传感器递送装置3002的传感器3016接收到的信号与从导丝3004的传感器3018接收到的信号进行比较。处理器3022还可以基于该比较来确定狭窄病变区3006的特征。例如,处理器3022可以基于这些信号的比较来确定狭窄病变区3006的 P_a/P_p 值。为了确定狭窄病变区的 P_a/P_p 值,处理器3022可以基于从导丝3004的传感器3018接收到的信号以及存储器3024中存储的信息(例如,校准信息)来确定测量到的远侧压力 P_a 。处理器3022可以基于从传感器递送装置3002的传感器3016接收到的信号以及存储器3024中存储的信息(例如,校准信息)来另外确定测量到的近侧压力 P_p 。处理器3022可以通过计算测量到的远侧压力与测量到的近侧压力的比率 P_a/P_p 来确定 P_a/P_p 。处理器3022可以将所确定的特征(例如, P_a/P_p)存储在存储器3024中、控制通信联接至该处理器上的显示器来显示该 P_a/P_p 值或其指示、和/或进行其他适合的任务。

[0122] 总体而言,存储器3024存储指令和相关数据,当由处理器3022执行时,这些指令和相关数据致使系统3000和处理器3024执行本披露中归属于它们的功能。存储器3024可以是一个或多个计算机可读存储介质,例如包括指令的一个或多个非瞬时计算机可读存储介质。计算机可读存储介质可以包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、闪存、CD-ROM、或其他计算机可读介质。

[0123] 对具有更复杂生理状况的患者而言,超出由传感器递送装置3002的传感器3016和导丝3004的传感器3018所产生的压力数据以外的另外的压力数据可能对准确确定患者体内的感兴趣位置的特征是有用的。例如,为了获得具有多个狭窄病变区(例如,纵列式连续

的病变区)的患者的准确 P_d/P_p 测量值,可能需要更复杂的手段来准确地确定每个独立病变区的 P_d/P_p 值。

[0124] 图17是以上参见图16所描述的系统3000的实例实施方式的透视图,其中实施该系统来确定患者体内的多个感兴趣位置的特征。具体而言,在图17的实例中,系统3000被展示为实施成确定血管3008内的纵列式狭窄病变区3006A和3006B的特征。在图17的实例中计算装置3020被展示为被配置成用于将加压医疗流体(例如,造影介质和/或生理盐水)注入患者体内的流体注入系统。流体注入系统3020包括压力换能器3026,该压力换能器与从注入系统3020延伸至患者的患者管线3028处于流体连通。压力换能器3026通信联接处理器3026。在操作中,压力换能器3026可以经由从患者(例如,从血管3008)延伸并且穿过患者管线3028返回至流体注入系统3020的一个流体柱来测量该患者的血液动力学压力或其他血压。

[0125] 为了确定狭窄病变区3006A和3008B的特征,系统3000可以产生三个压力测量值(例如,三个同时的压力测量值):狭窄病变区3006B远侧的第一压力测量值、狭窄病变区3006A与3006B之间的第二压力测量值、以及狭窄病变区3006A近侧的第三压力测量值。为了产生这些压力测量值,临床医生可以将携带传感器3018的导丝3004插入患者的血管结构内。临床医生首先可以将引导导管3026插入患者的血管3008中并且接着推进该导丝穿过该引导导管。临床医生可以推进导丝3004直至传感器3018被定位在病变区3006B的远侧,如图17所示。随后,临床医生可以将传感器递送装置3002的传感器3016定位在血管3008内。临床医生可以将远侧套管3010拧到导丝3004的近侧部分上使得导丝内腔3012在导丝3004上滑动。临床医生可以通过移动近侧部分3014来推进传感器3016直至该传感器被定位在病变区3006A与3006B之间,如图17所示。当如此定位时,传感器3016在病变区3006B的近侧并且在3006A的远侧。压力换能器3026可以经由从病变区3006A向近侧延伸返回至该压力换能器的流体柱提供指明病变区3006A近侧的血压的第三压力测量值。替代地,可以将第二血管内传感器递送装置和/或携带第三传感器的第二导丝插入血管3008中并且定位成使得该传感器测量病变区3006A近侧的血压。

[0126] 一旦将系统3000的传感器进行适合地定位,导丝3004的传感器3018就可以产生表明病变区3006B远侧(例如下游)的血压的信号,传感器递送装置3002的传感器3016产生表明在病变区3006A与3006B之间的血压的另一个信号,并且压力换能器3026可以产生表明病变区3006A近侧的血压的信号。处理器3022被配置成用于接收由传感器递送装置3002的传感器3016生成的信号、由导丝3004的传感器3018生成的信号、以及由流体注入系统3020的压力换能器3026生成的信号。处理器3022可以将这些信号进行比较(例如,参照存储器3024中存储的指令)、存储表示这些信号的数据、或进行其他处理任务。

[0127] 例如,处理器3022可以将传感器递送装置3002的传感器3016接收到的信号与从导丝3004的传感器3018接收到的信号和从流体注入系统3020的压力换能器3026接收到的信号进行比较。处理器3022还可以基于该比较来确定狭窄病变区3006A的特征和狭窄病变区3006B的特征。例如,处理器3022可以基于这些信号的比较来确定病变区3006的 P_d/P_p 值以及狭窄病变区3006B的 P_d/P_p 值。

[0128] 在一些实施例中,为了确定病变区的 P_d/P_p 值,处理器3022可以基于从导丝3004的传感器3018接收到的信号和存储器3024中存储的信息(例如,校准信息)来确定测量的远侧

压力 P_d 。处理器3022可以基于从传感器递送装置3002的传感器3016接收到的信号以及存储器3024中存储的信息(例如,校准信息)来确定测量的中间压力 P_m 。此外,处理器3022可以基于从流体递送装置3020的压力换能器3026接收到的信号以及存储器3024中存储的信息(例如,校准信息)来确定测量的近侧压力 P_p 。

[0129] 参照存储器中存储的指令,处理器3022还可以确定纵列式病变区的FFR。使用病变区3006A和3006B作为实例,可以根据以下等式来作出此类确定:

[0130]

$$\text{FFR(A) pred} = \frac{P_d - (P_m/P_a)P_w}{P_a - P_m + P_d - P_w}$$

$$\text{FFR(B) pred} = \frac{(P_a - P_m)(P_m - P_d)}{P_a(P_m - P_w)}$$

[0131] 在以上等式中, P_d 是远侧压力, P_m 是中间压力,并且 P_a 是近侧压力、也可以被称为平均主动脉压力。此外,在以上等式中, P_w 是楔压,该压力是球囊闭塞术期间由导丝3004的压力传感器3018测量的远侧冠状动脉压力。该楔压可以是基于从导丝3004的压力传感器3018接收到的压力测量值由处理器3022确定的和/或被存储在存储器3024中。在狭窄病变区3006A和/或3006B的球囊闭塞术(例如,经皮冠状动脉腔内成形术)过程中可以形成该压力测量值。一旦确定,处理器3022就可以将特征信息(例如,计算出的FFR值)存储在存储器3024中、控制通信联接该处理器的显示器来显示该FFR值或其指示、和/或进行其他适合的任务。

[0132] 已经描述了多个不同的实例。这些和其他实例是处在以下权利要求书的范围内。

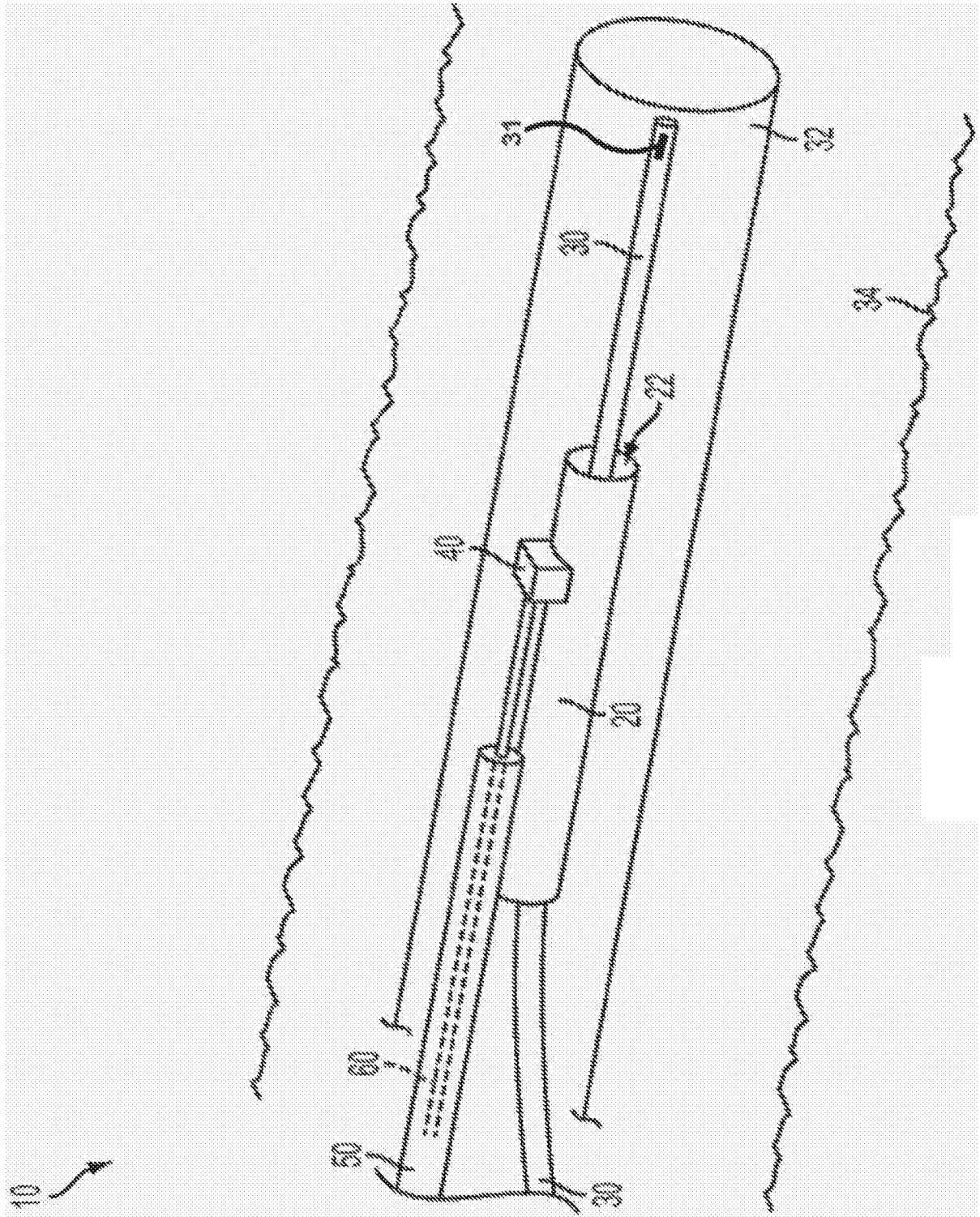


图1

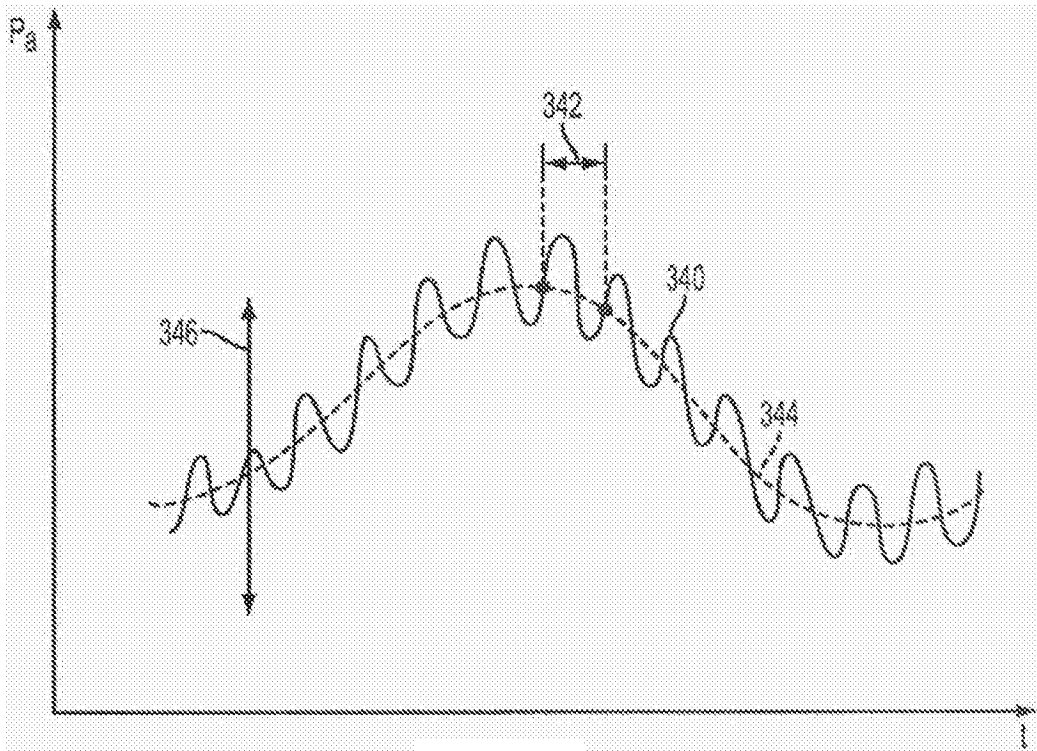


图3

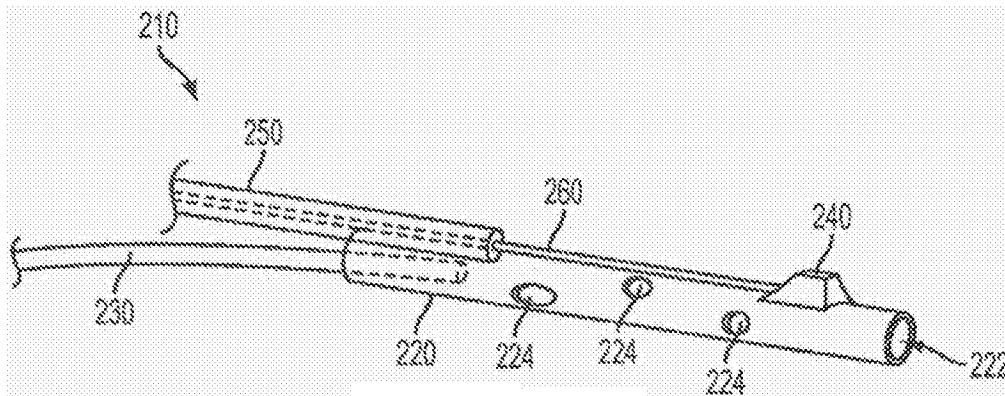


图4A

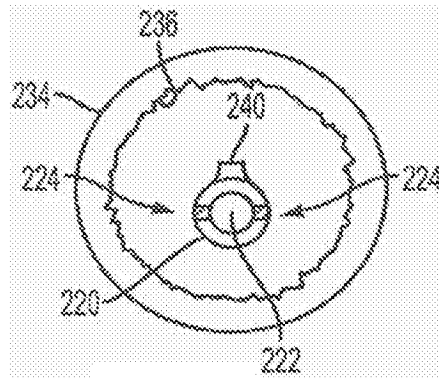


图4B

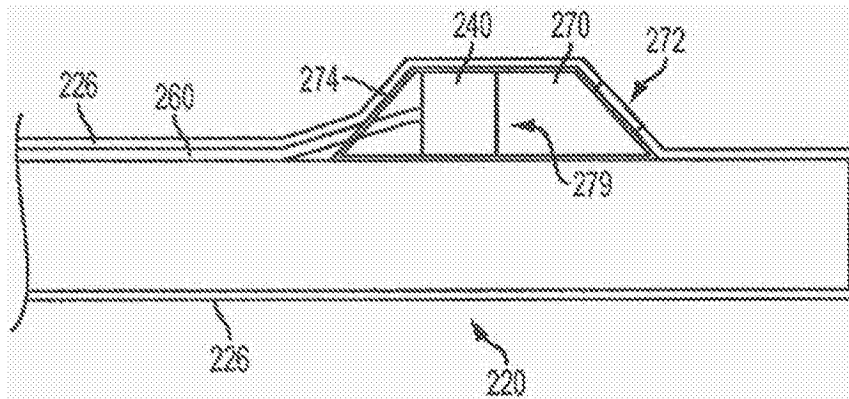


图5A

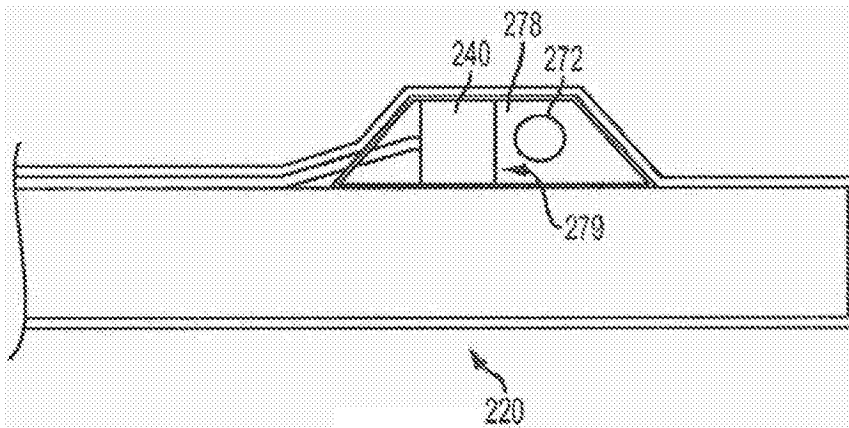


图5B

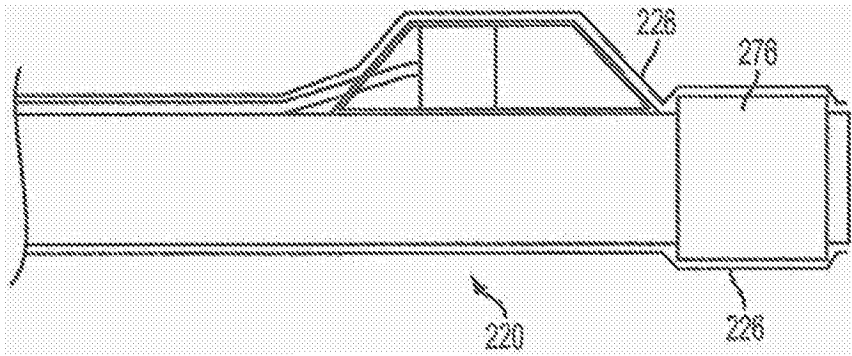


图5C

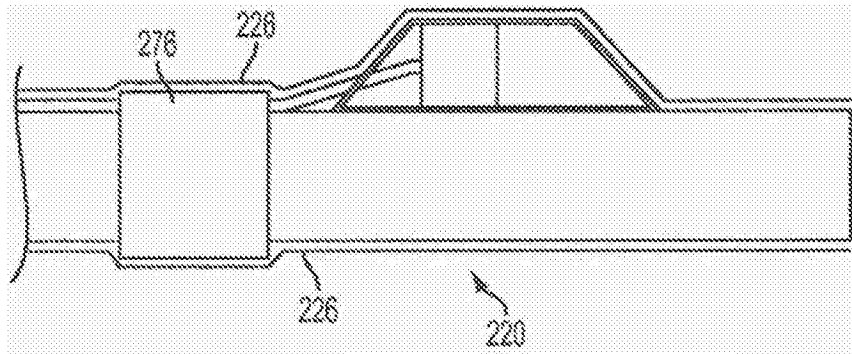


图5D

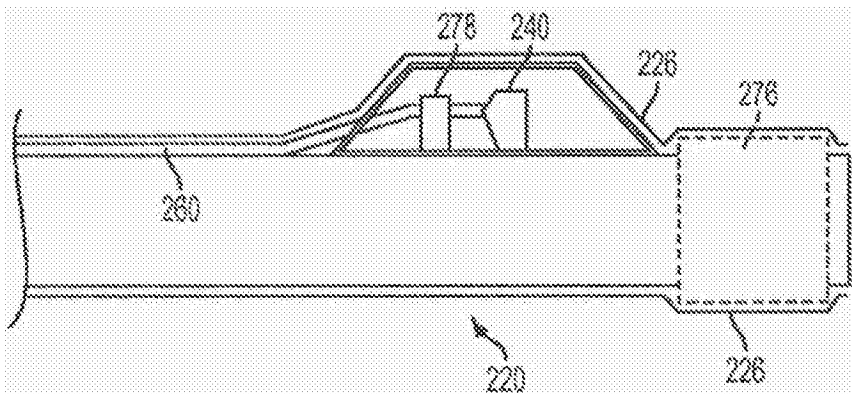


图5E

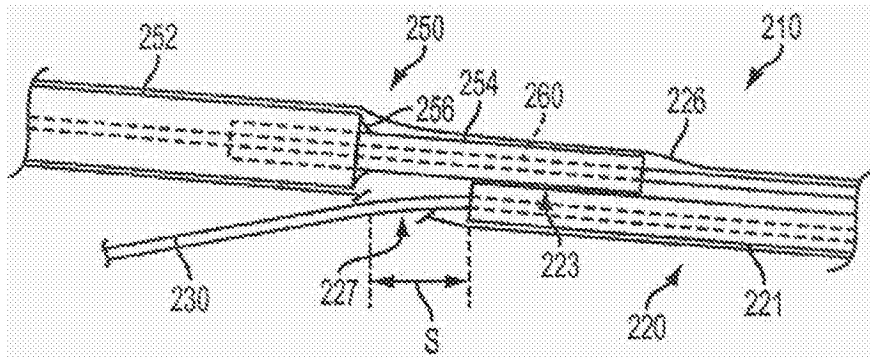


图6A

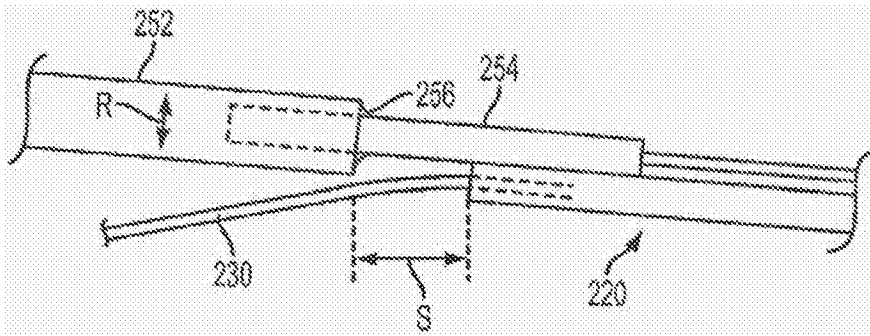


图6B

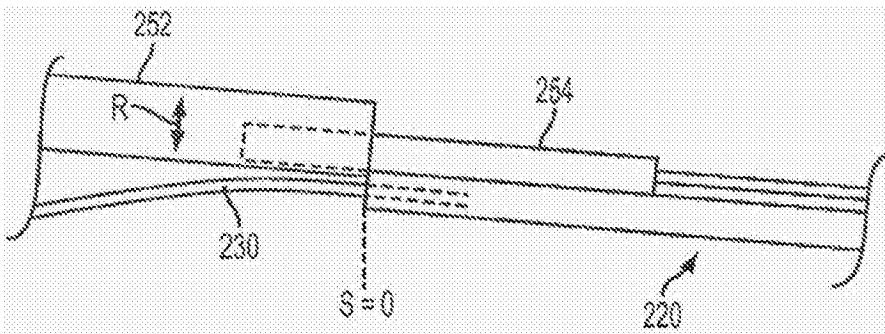


图6C

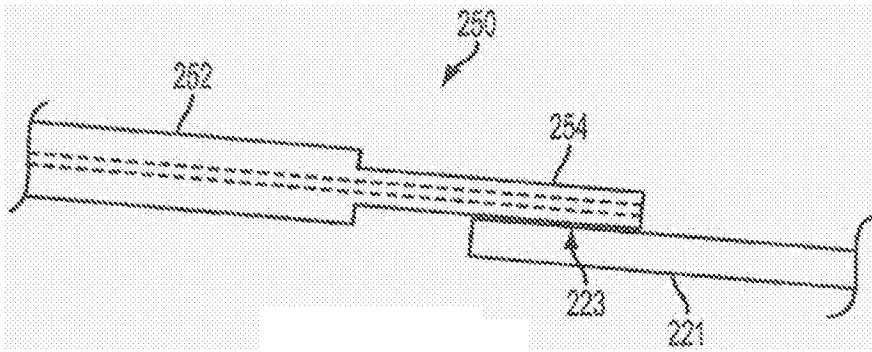


图6D

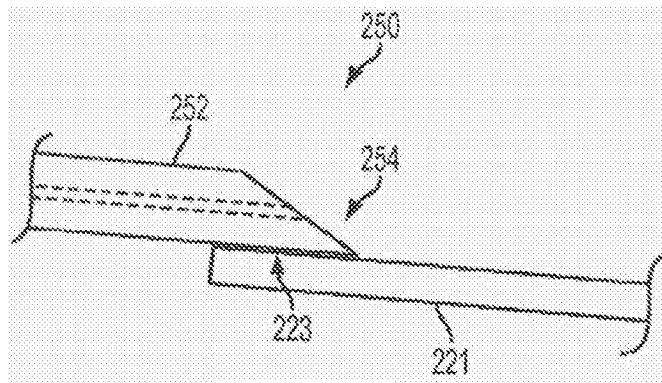


图6E

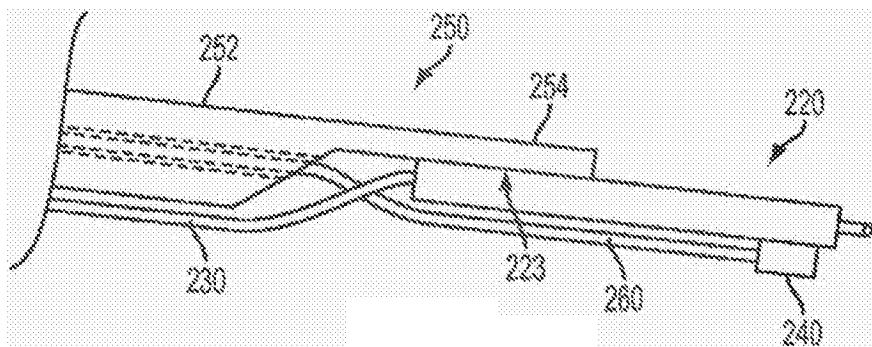


图6F

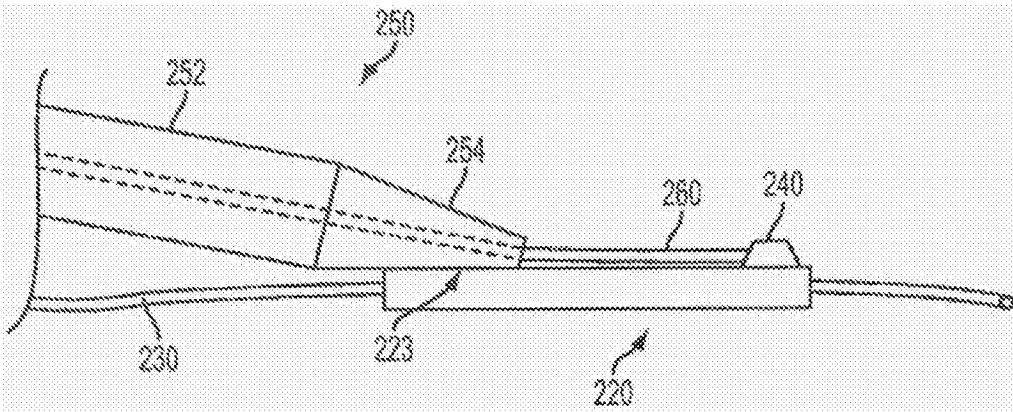


图6G

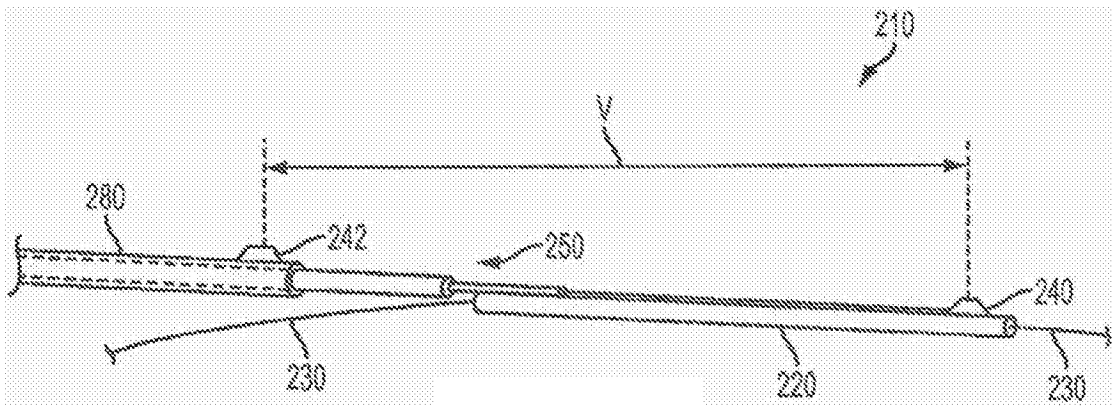


图7A

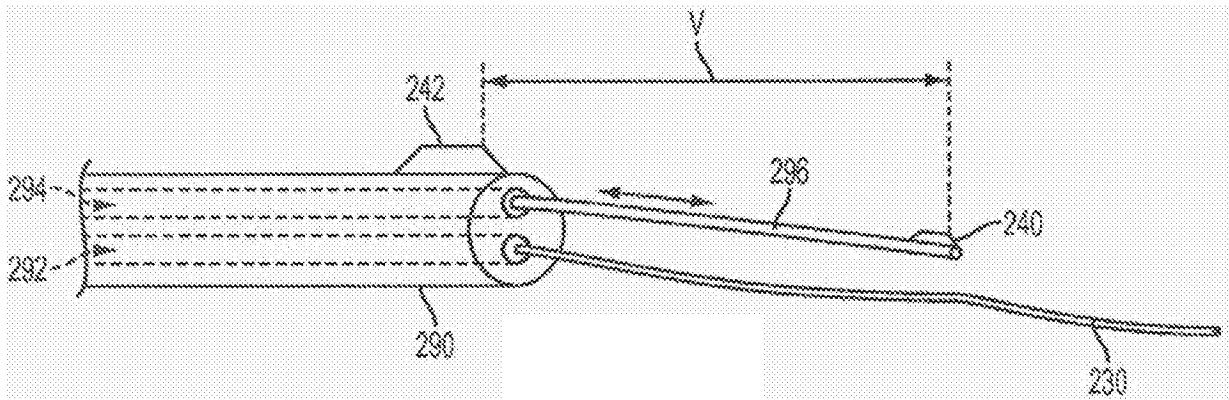


图7B

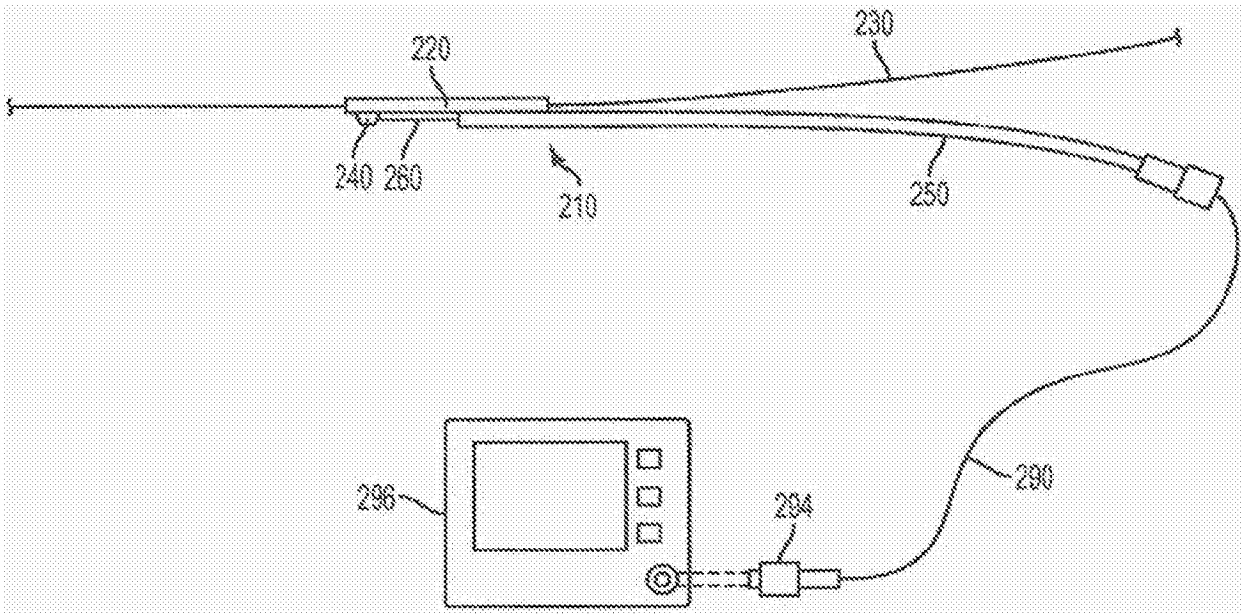


图8

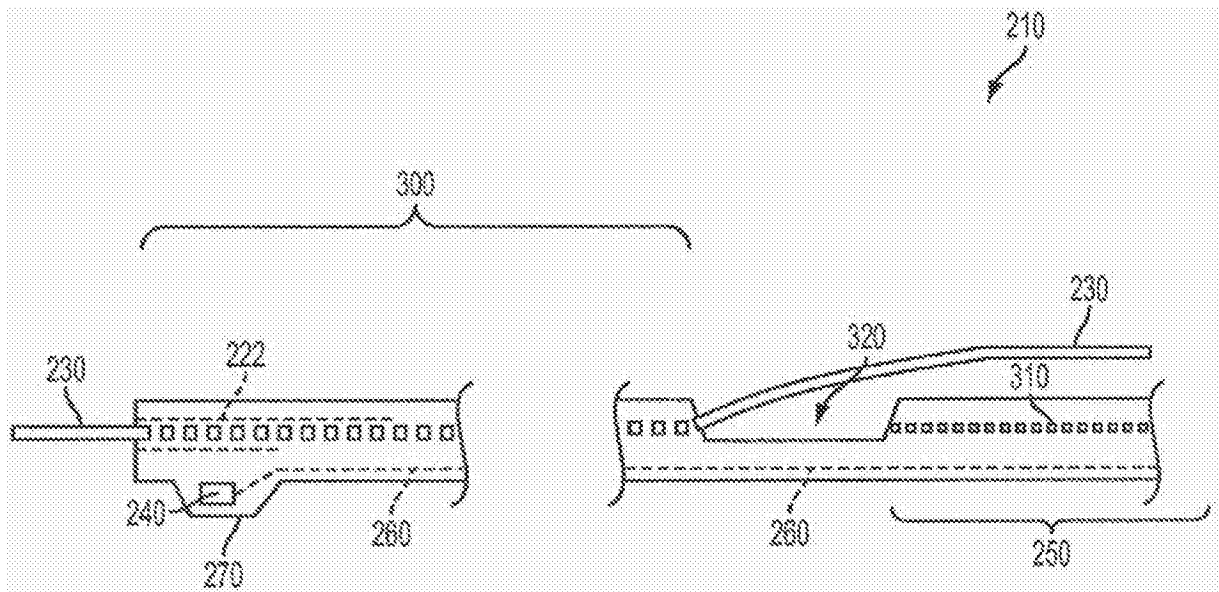


图9

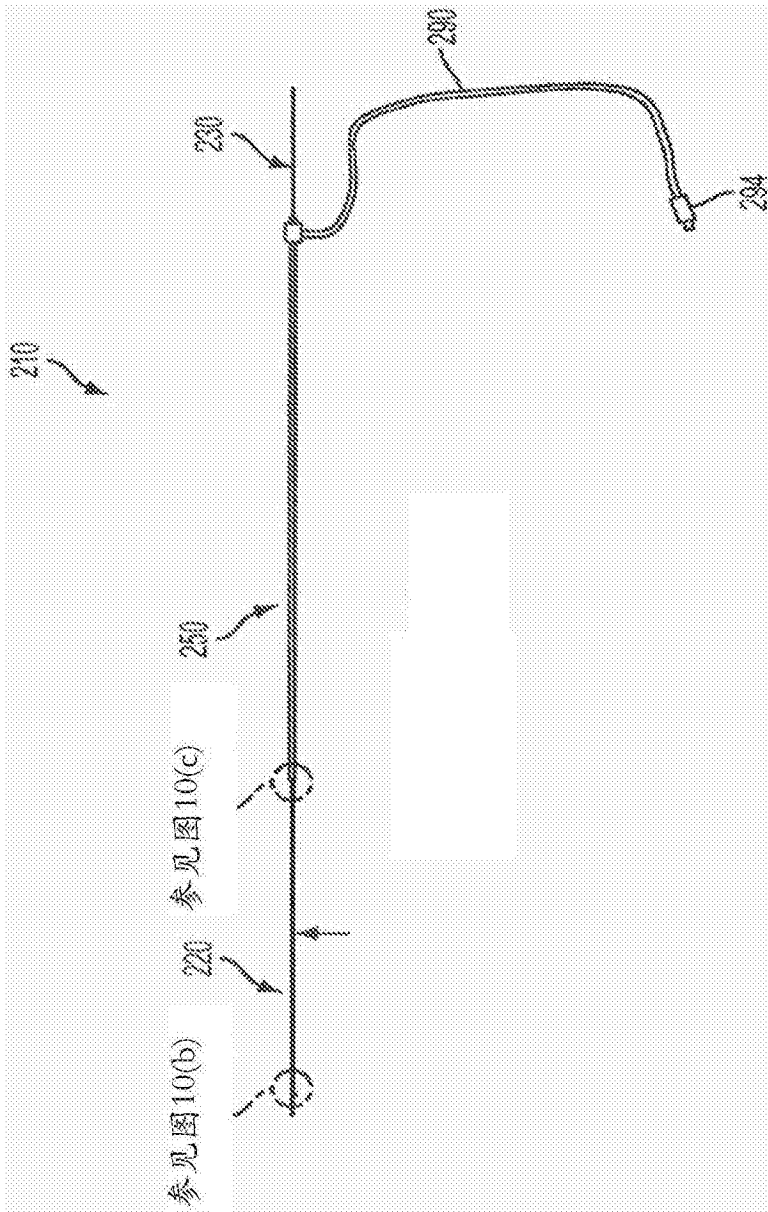


图10A

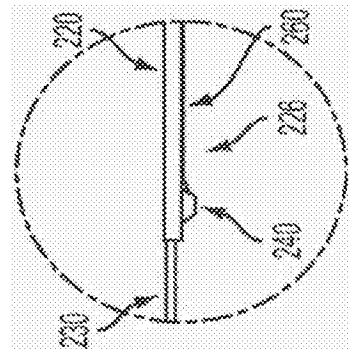


图10B

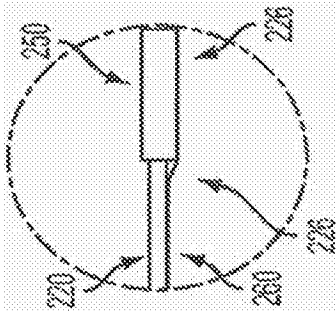


图10C

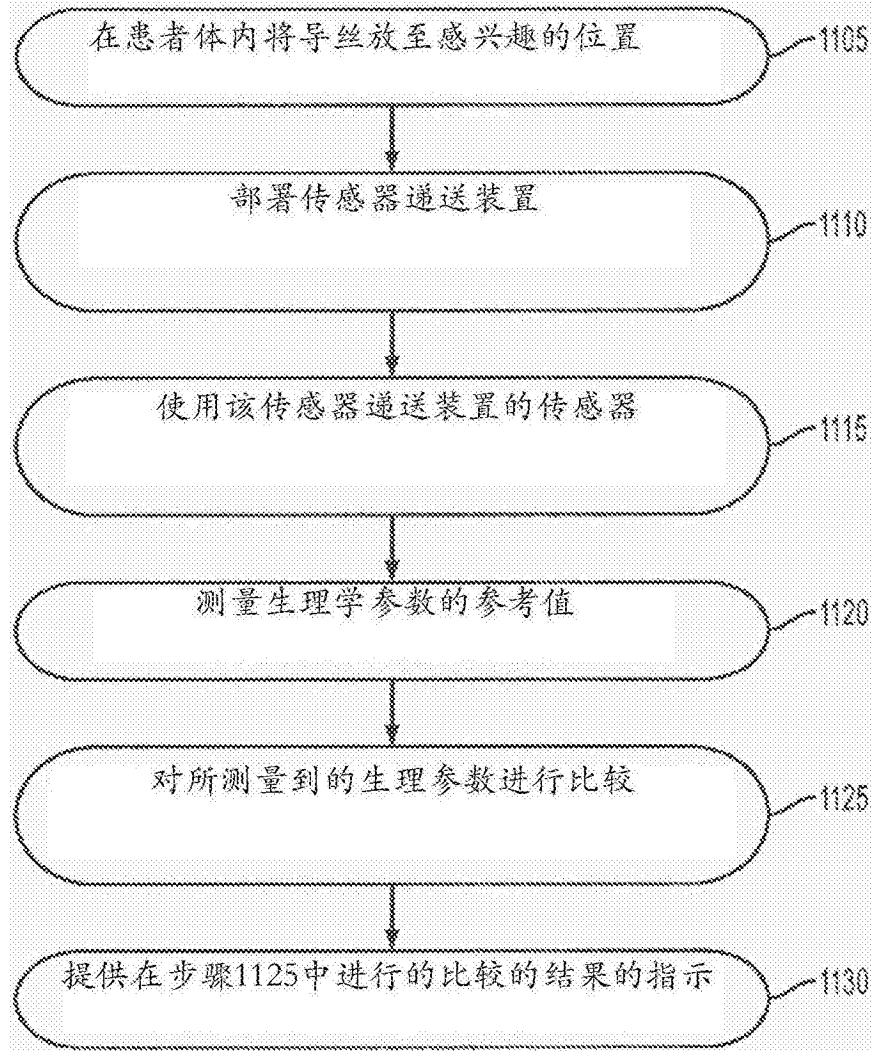


图11

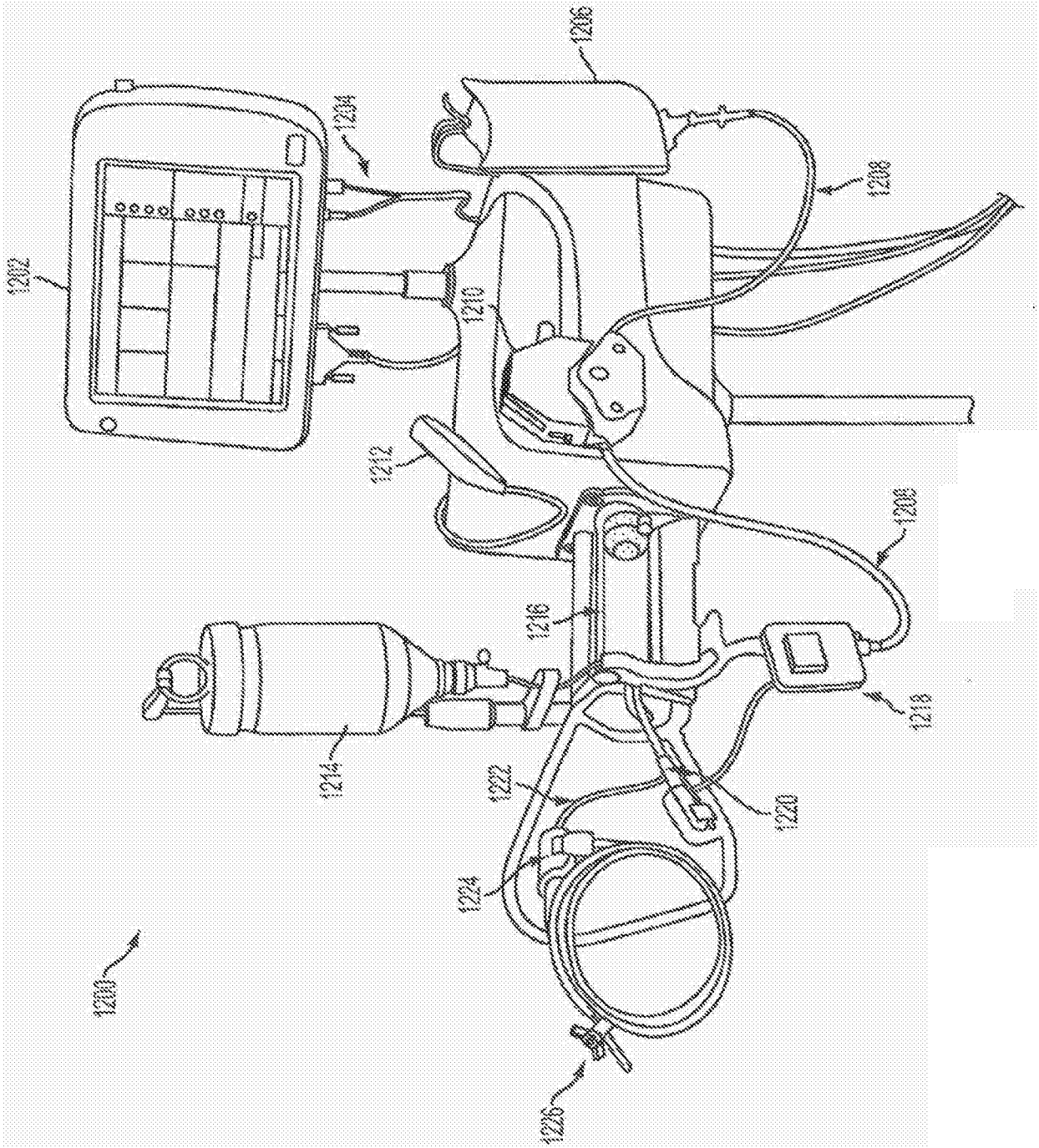


图12

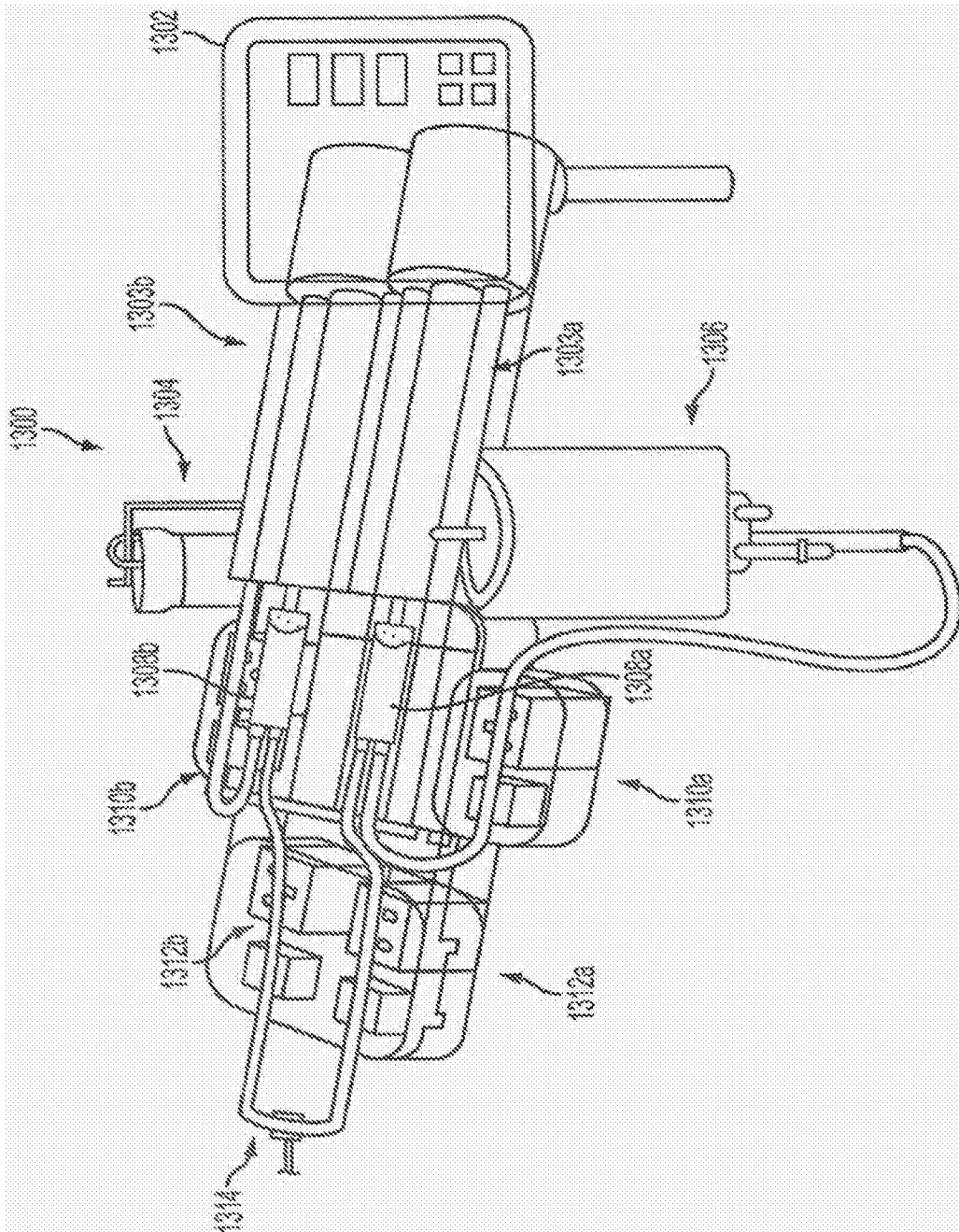


图13

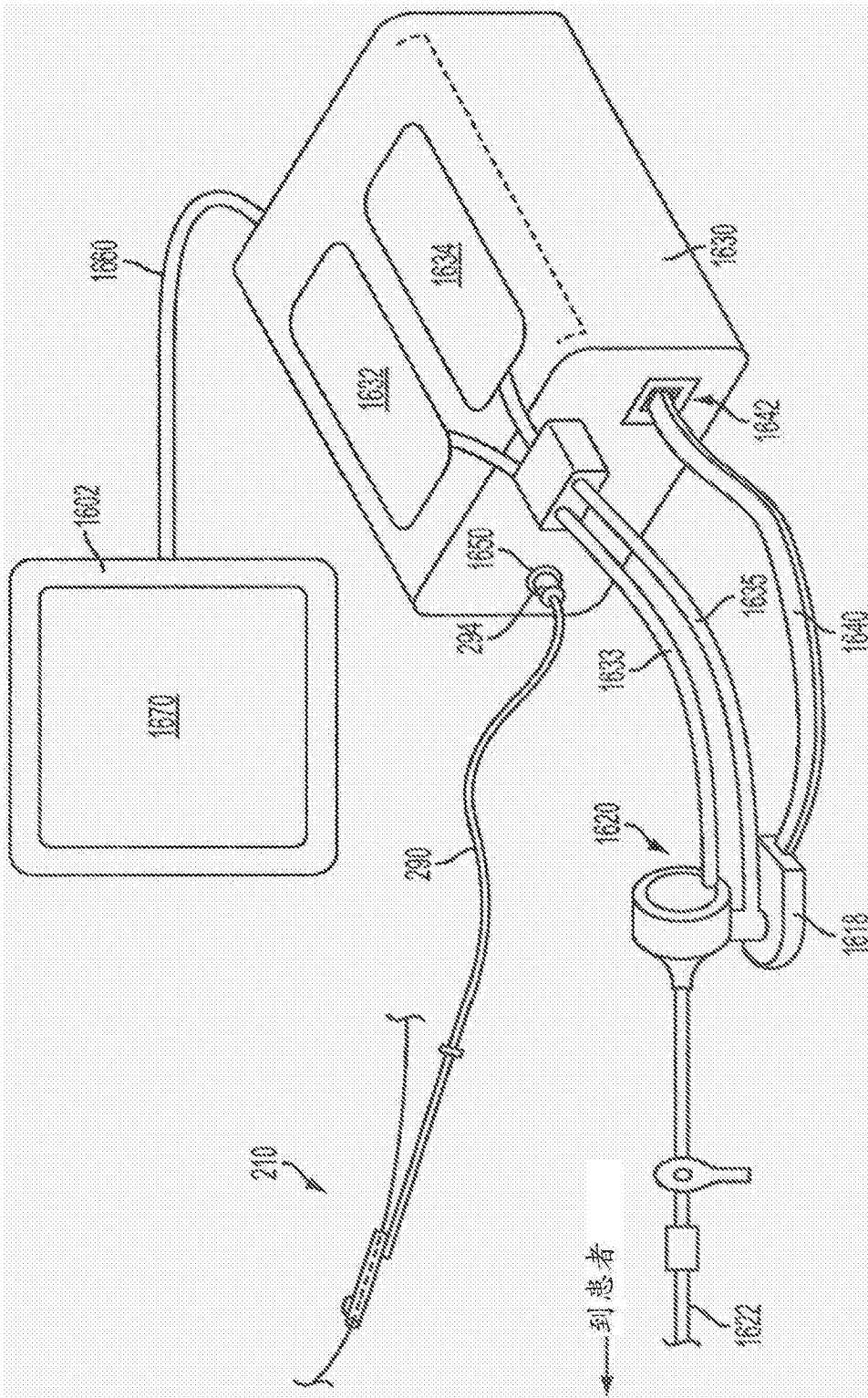


图14

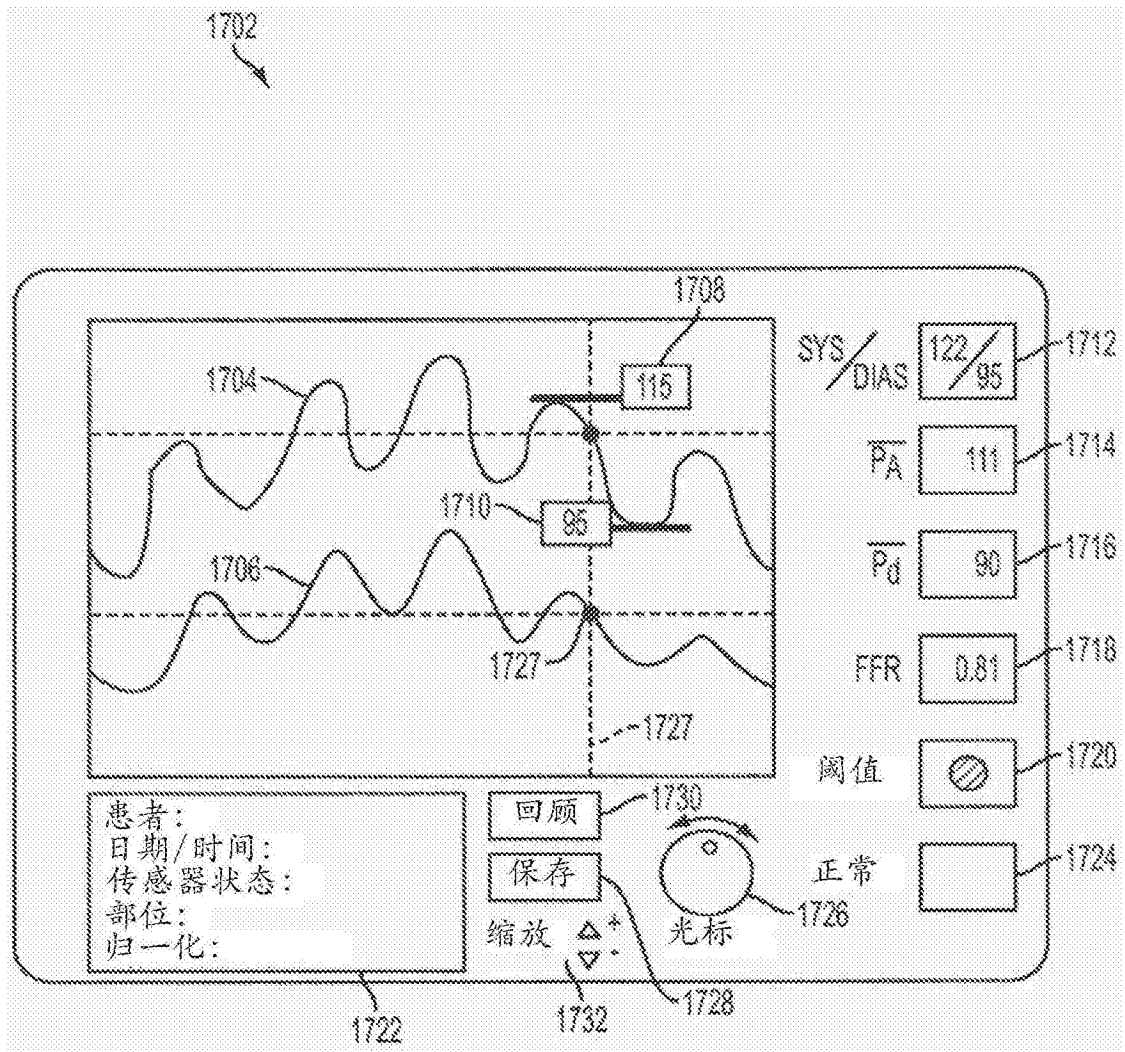


图15

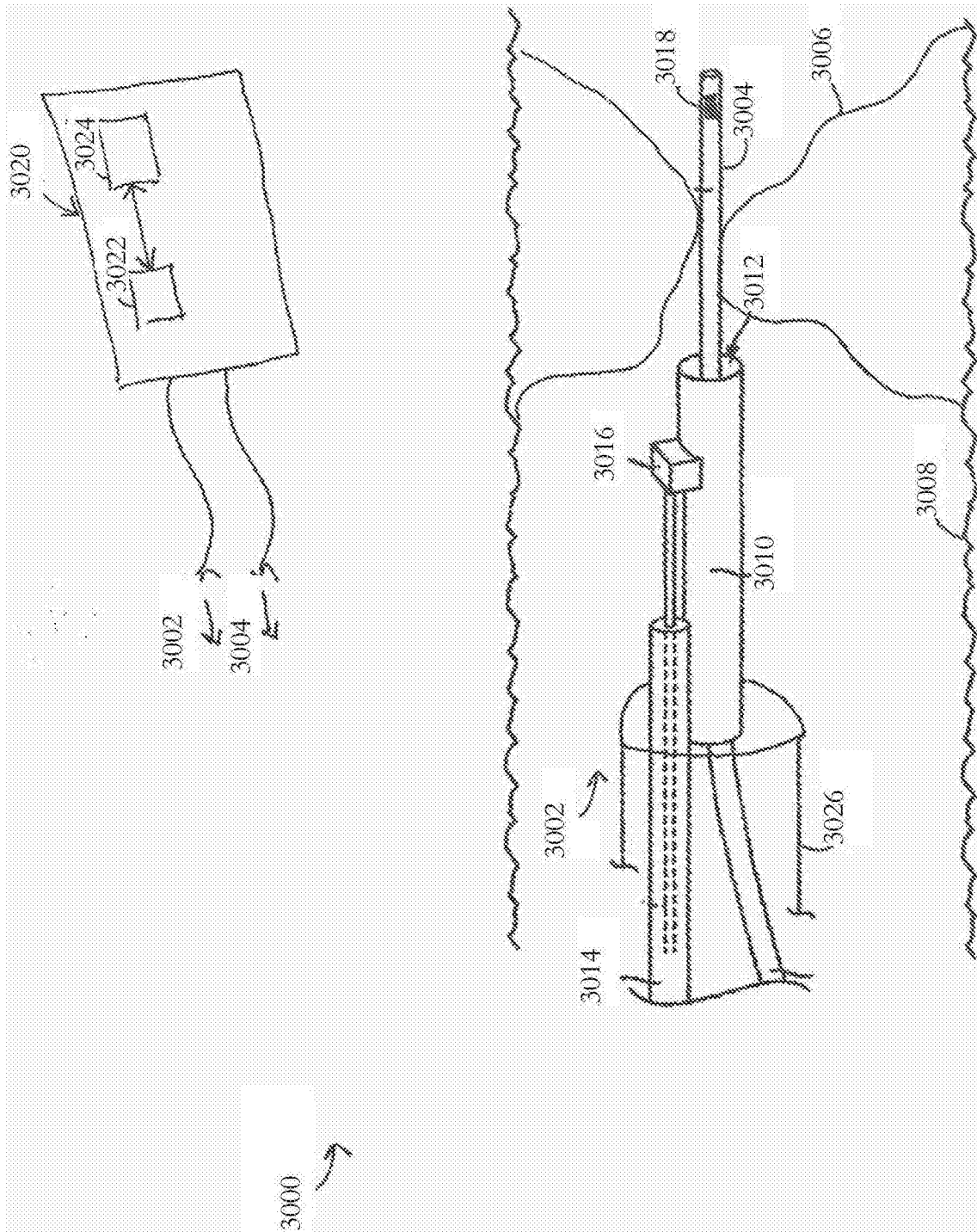


图16

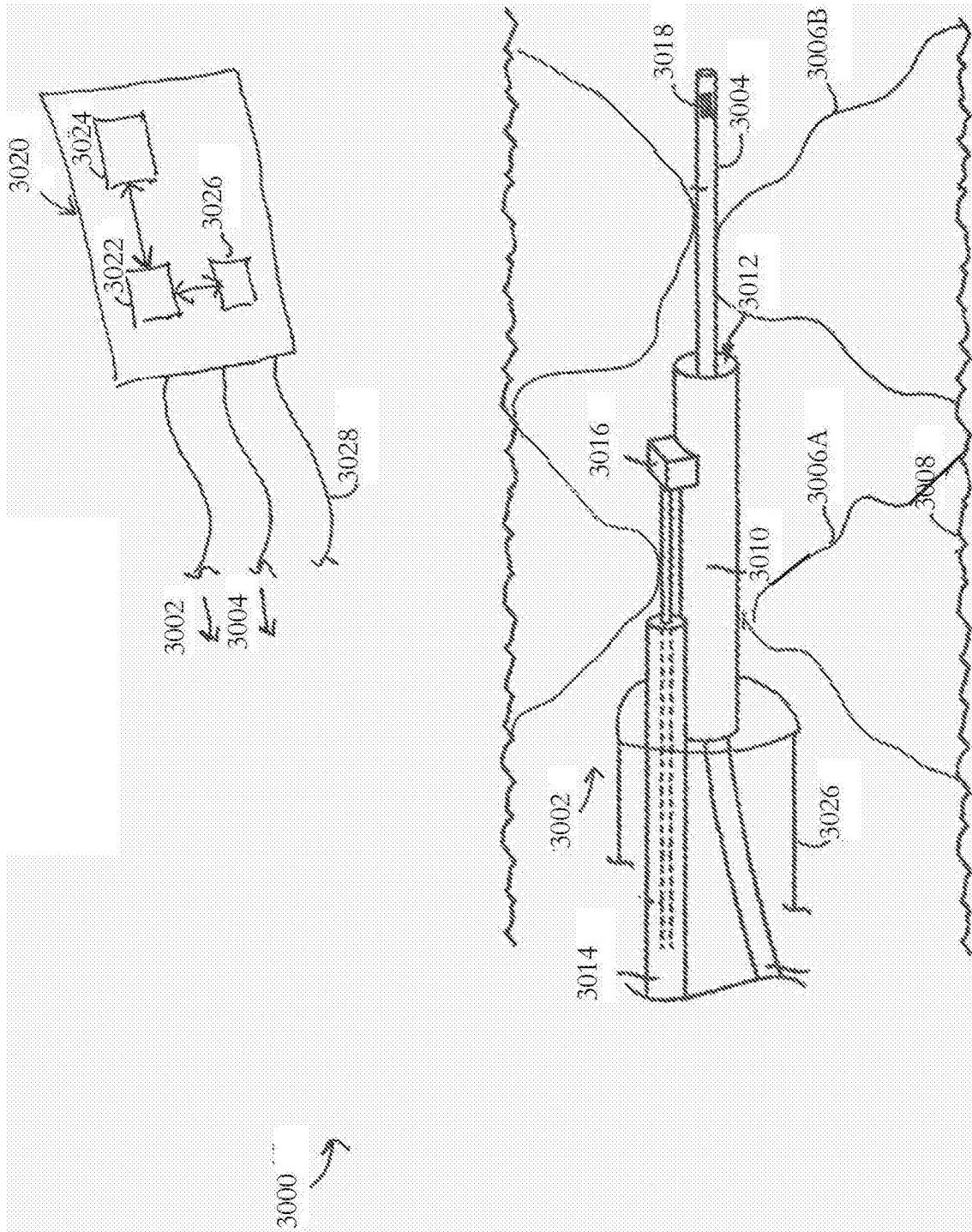


图17

专利名称(译)	多传感器病变评价装置和方法		
公开(公告)号	CN105705081A	公开(公告)日	2016-06-22
申请号	CN201480059860.0	申请日	2014-11-14
[标]申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
[标]发明人	ER米勒 SD尼斯特罗姆		
发明人	E·R·米勒 S·D·尼斯特罗姆		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0215		
CPC分类号	A61B5/0017 A61B5/02007 A61B5/02158 A61B5/6851 A61B2560/063 A61B2562/0247 A61B2562/0266 A61M5/007 A61M5/14546 A61M5/365		
优先权	61/904819 2013-11-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种血管内传感器递送装置可以具有用于在血管结构或通路内测量患者的生理学参数(例如, 血压)的传感器。在一些实施例中, 该装置可以与携带另一个传感器的医用导丝组合使用, 该另一个传感器也被配置成用于测量该患者的生理学参数, 例如血压。由该血管内传感器递送装置传感器和该导丝传感器产生的数据可以被用来确定所研究的血管结构的感兴趣特征。例如, 可以用该数据来计算跨狭窄病变区的远侧压力与近侧压力之比以便评价该病变区的严重性。

