



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102202562 A

(43) 申请公布日 2011. 09. 28

(21) 申请号 200980143511. 6

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22) 申请日 2009. 09. 11

代理人 王琼

(30) 优先权数据

61/096, 216 2008. 09. 11 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 04. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/056664 2009. 09. 11

(87) PCT申请的公布数据

W02010/030882 EN 2010. 03. 18

(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 D·R·蒙斯特伦 A·R·拉蒂卡

R·F·威尔森 E·R·米勒

J·K·帕克

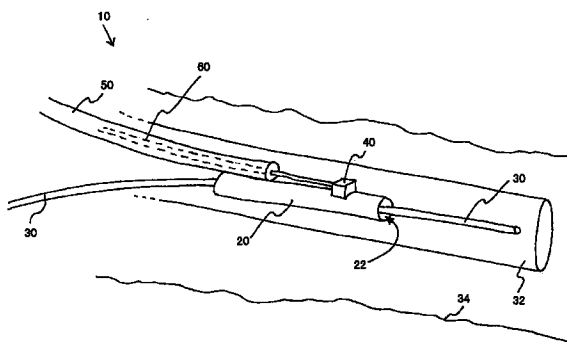
权利要求书 4 页 说明书 20 页 附图 18 页

(54) 发明名称

生理传感器传送装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于测量病人的生理参数例如血压的血管内传感器传送装置,其处于解剖结构或通道内。在一些实施例中,所述装置可用于测量横贯狭窄病变或心瓣膜的压力梯度。例如,这种装置可用于测量横贯狭窄病变的血流储备分数(FFR),以便评估病变的严重性。所述传感器传送装置具有构造成通过或滑过标准医用导线的远端套管。背离传感器和远端套管一些距离,所述装置与导线相隔离以允许独立地控制所述传感器传送装置和导线。所述传感器传送装置尺寸确定成滑过不同尺寸的导线,以使能够用于冠状动脉和外周动脉。



1. 一种血管内传感器传送装置,包括:
远端套管,其具有用于可滑动地接收医用导线的导线内腔;
联接到所述远端套管的第一传感器,所述第一传感器适于测量病人的生理参数并产生描述生理参数的信号;以及
联接到所述远端套管的近端部,所述近端部包括用于将来自第一传感器的信号连通到病人外部位置的通信信道,所述近端部适于便利所述第一传感器在病人解剖结构内的定位。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述远端套管是大体上管状的。
3. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述远端套管包括柔性聚酰亚胺管。
4. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述柔性聚酰亚胺管尺寸确定成适于放置于病人的冠状动脉内。
5. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述柔性聚酰亚胺管尺寸确定成适于放置于病人的外周动脉内。
6. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述柔性聚酰亚胺管尺寸确定成适于横贯病人的心瓣膜地放置。
7. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述柔性聚酰亚胺管具有沿管长度配置的多个至少部分周向的凹口。
8. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述远端套管包括柔性微弹簧圈管。
9. 如权利要求 2 所述的装置,其特征在于,所述导线内腔尺寸确定成可滑动地接收具有大约 0.010 英寸和 0.050 英寸之间的直径的医用导线。
10. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述远端套管具有一个或多个沿远端套管长度的流动孔,所述一个或多个流动孔适于允许流体流入所述导线内腔。
11. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器适于测量血压。
12. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器是法布里-珀罗光纤压力传感器。
13. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器是压阻压力传感器。
14. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器是电容压力传感器。
15. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器适于测量血液氧饱和度。
16. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器被配置于所述远端套管的远端并且在所述远端套管的外表面上。
17. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述第一传感器被容纳在配置于所述远端套管上的外壳内,所述外壳适于保护第一传感器。
18. 如权利要求 17 所述的装置,其特征在于,所述外壳具有流体开口。
19. 如权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述流体开口位于所述外壳的侧部。
20. 如权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述流体开口位于所述外壳的前部。
21. 如权利要求 17 所述的装置,其特征在于,所述外壳被成型为便利所述装置在病人脉管结构内的放置。
22. 如权利要求 17 所述的装置,其特征在于,所述外壳被成型为便利所述装置横贯病人心瓣膜地放置。

23. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述近端部包括不锈钢海波管。
24. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述通信信道沿所述近端部的外表面配置。
25. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述通信信道至少部分地容纳在所述近端部的通信内腔内。
26. 如权利要求 25 所述的装置,其特征在于,所述通信信道包括至少部分地容纳在所述通信内腔内的光纤介质。
27. 如权利要求 25 所述的装置,其特征在于,所述通信信道包括至少部分地容纳在所述通信内腔内的电导介质。
28. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述近端部包括主段和自主段向远端延伸的远端过渡部分,所述远端过渡部分被联接到所述远端套管。
29. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于,所述远端过渡部分联接到所述远端套管的外表面。
30. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于,所述远端过渡部分与所述主段是同中心的,并且其直径小于所述主段的直径。
31. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述远端过渡部分导致所述装置的宽度减少。
32. 如权利要求 31 所述的装置,其特征在于,所述装置的减少了的宽度允许装置穿过小于大约 5French 的导引导管。
33. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述近端部的远端过渡部分通过将大体上管状的构件附接到所述近端部的主段而形成。
34. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于,所述近端部的远端过渡部分通过将大体上管状的构件钎焊到所述近端部的主段而形成。
35. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于,所述近端部的远端过渡部分通过将大体上管状的构件焊接到所述近端部的主段而形成。
36. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述近端部的远端过渡部分通过锻造所述近端部的远端而形成。
37. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于,所述远端过渡部分联接到所述远端套管,使得所述主段被设置在所述远端套管后面的一定距离上。
38. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述装置具有第二传感器。
39. 如权利要求 38 所述的装置,其特征在于,所述第二传感器被安装在离所述第一传感器的固定距离上。
40. 如权利要求 39 所述的装置,其特征在于,所述第二传感器被安装到所述近端部。
41. 如权利要求 38 所述的装置,其特征在于,所述第二传感器被安装到近端套管,所述近端套管适于滑过所述近端部,使得所述第一传感器和第二传感器能够以可变距离间隔开。
42. 如权利要求 38 所述的装置,其特征在于,所述装置具有 3 个或更多个传感器。
43. 如权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述 3 个或更多个传感器之间的间隔距离是变化的。

44. 如权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述 2 个或更多个传感器以已知间隔被安装到所述近端部,并且其中,所述 2 个或多个传感器中的任意 2 个可选择成测量病人的生理参数,并产生描述生理参数的信号。

45. 如权利要求 44 所述的装置,其特征在于,所述安装到近端部的 2 个或更多个传感器并入辐射穿不透的标记以提供长度的可视估计。

46. 一种在病人内测量流量储备分数 (FFR) 的方法,所述方法包括:

提供流体注射系统,所述流体注射系统适于接收来自血液动力学变换器的流体压力信号;

提供传感器传送装置,所述传感器传送装置具有传感器、远端套管、近端部和通信信道,所述传感器适于产生与流体压力成比例的信号;

通过使远端套管移动越过放置于病人体内感兴趣位置附近的导线而将传感器传送装置的传感器定位于病人体内感兴趣的位置的下游;以及

比较传感器信号与流体压力信号。

47. 如权利要求 46 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括在将传感器定位于感兴趣位置下游之前将传感器信号正则化成流体压力信号的步骤。

48. 如权利要求 46 所述的方法,其特征在于,所述 FFR 被计算为传感器信号与流体压力信号的比值。

49. 如权利要求 48 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括基于计算的 FFR 低于阈值而做出治疗决策。

50. 如权利要求 49 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步撤回所述装置,并且使用将传感器定位于感兴趣位置下游的相同导线来布置介入治疗装置。

51. 如权利要求 49 所述的方法,其特征在于,所述治疗决策包括如果计算的 FFR 小于大约 0.75 时,选择介入治疗。

52. 一种流体注射系统,包括:

流体管件,其适于在注射系统和病人之间提供流体连通;

控制面板;以及

处理器;

其中,所述处理器适于接收:

(a) 描述在病人体内感兴趣位置的上游所测量的血压的第一信号;以及

(b) 传感器传送装置所产生的第二信号,所述第二信号描述在病人体内感兴趣位置的下游所测量的血压;

以及其中,所述控制面板适于显示源自第一和第二信号的信息。

53. 如权利要求 52 所述的系统,其特征在于,所述处理器适于计算基于第一信号对第二信号的比值的血流储备分数 (FFR),并且其中,控制面板适于显示计算的 FFR 的相关信息。

54. 如权利要求 53 所述的系统,其特征在于,所述控制面板提供 FFR 是否低于阈值的指示。

55. 如权利要求 54 所述的系统,其特征在于,所述阈值是大约 0.75。

56. 如权利要求 52 所述的系统,其特征在于,所述传感器传送装置包括:

远端套管,其具有用于可滑动地接收导线的导线内腔;

传感器,其联接到所述远端套管,所述传感器适于测量病人的血压,并产生第一信号;

以及

近端部,其联接到所述远端套管,所述近端部包括用于将来自传感器的第一信号连通到所述注射系统的处理器的通信信道,所述近端部适于便利将传感器定位于病人的脉管结构内。

57. 如权利要求 52 所述的系统,其特征在于,所述第一信号是使用流体管连通到流体注射系统的流体压力信号。

58. 一种血管内传感器传送装置,包括:

多腔轴,其具有用于可滑动地接收医用导线的导线内腔,和用于可滑动地接收布置于其内的传感器轴的传感器内腔;

第一传感器,其联接到所述传感器轴,所述第一传感器适于测量远端位置处的病人生理参数,并产生描述生理参数的第一信号;

第二传感器,其联接到多腔轴的外部,所述第二传感器适于测量近端位置处的病人生理参数,并产生描述生理参数的第二信号;以及

第一和第二通信信道,其用于将来自第一和第二传感器的第一和第二信号连通到病人外部位置,所述第一和第二传感器适于基于传感器轴相对于多腔轴的可滑动移动间隔开可变距离。

生理传感器传送装置和方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求于 2008 年 9 月 11 日提交的美国临时专利申请 No. 61/096, 216 的优先权, 其全部内容通过参考结合于本文中。

技术领域

[0003] 本申请一般地涉及医疗设备技术领域, 更具体地, 涉及用于在病人的解剖(例如, 脉管)结构比如在血管或横贯心瓣膜中定位和使用生理传感器的装置和方法。

背景技术

[0004] 某些生理测量可通过将传感器定位于病人体内而进行。这种生理测量可包括, 例如血液参数的测量, 比如血压、氧饱和度、血液 PH 值等。一些这种测量可具有诊断值和 / 或可形成用于治疗决策的基础。

[0005] 用于评估狭窄病变阻塞血液流过血管的程度的技术称为血流储备分数测量 (FFR)。为了计算给定狭窄的 FFR, 采取两个血压读数。一个血压读数取自于狭窄的远端侧(例如, 狭窄的下游), 另一个血压读数取自狭窄的近端侧(例如, 狭窄的上游, 朝向主动脉)。FFR 被定义为取自病变远端的狭窄动脉内的最大血流与正常最大流流的比值, 并通常基于远端压力到近端压力的测量压力梯度进行计算。FFR 因而是远端和近端压力的无量纲比值。整个狭窄病变的压力梯度或压降是狭窄严重程度的指示, 并且 FFR 是用于评估压降的有用工具。狭窄越限制, 压降就越大, 并且导致的 FFR 就越低。FFR 测量可以是有用的诊断工具。例如, 临床研究已经显示, 小于大约 0.75 的 FFR 可以是有用的标准, 基于该标准可以实施某些治疗决策。Pijls, DeBruyne 等的“Measurement of Fractional Flow Reserve to Assess the Functional Severity of Coronary-Artery Stenoses”, *New England Journal of Medicine* :334:1703-1708, 1996. 6. 27。医师可以决定, 例如, 在给定狭窄病变的 FFR 低于 0.75 时执行介入程序(例如, 血管成形术或支架放置), 并且可以决定在 FFR 高于 0.75 的地方先行执行这种病变治疗。因而, FFR 测量可变成用于引导治疗决策的决策点。

[0006] 一种测量横贯病变的压力梯度的方法是使用连接到血压测量传感器的小导管。导管将通入已经横贯病变的导线。导管将沿导线推进, 直到导管的顶端穿过病变为止。病变远端的血压被记录。该压力将除以记录的动脉中的压力值。使用这种方法的不足是可能因为导管的横截面尺寸而引入一些误差。当导管穿过病变时, 除病变自身引起的阻塞外, 导管自身也引入阻塞。所测量的远端压力将在一定程度上低于没有附加流动阻塞的压力, 这就可扩大横贯病变的测量压力梯度。

[0007] 也可测量横贯心瓣膜的压降。当心瓣膜回流时, 通常观测到次优压降。使用导管测量横贯心瓣膜的压降是通用的方法。然而, 由于导管的尺寸, 心瓣膜可能不能在导管周围密封好。泄漏也可因导管的存在而产生, 并可帮助产生非精确的压降读数。此处能发生的一个实例是在二尖瓣中(例如, 二尖瓣回流)。

[0008] 测量病人血压的一个方法是使用压力感测导线。这种装置具有嵌入在导线自身内

的压力传感器。压力感测导线可用于例如血管成形气球或支架的介入装置的布置中。在介入之前,压力感测导线可被布置成横穿狭窄病变,使得感测单元在病变的远端侧,远端血压被记录。导线然后被缩回,使得感测单元在病变的近端侧。横贯狭窄的压力梯度和所导致的FFR值然后可被计算。

[0009] 为了在某些应用中使用基于导线的压力传感器,导线必须重新定位,使得例如导线的感测单元相对于狭窄病变被正确地放置。用于计算FFR的血压测量例如通常在给定狭窄的两侧进行,使得导线典型地回缩穿过狭窄,以进行上游测量。在缩回导线以执行近端压力测量后(主动脉压力或上游冠状动脉压力),导线可再次重新定位在狭窄的下游,例如,如果确定(例如,基于FFR的计算结果)应当布置介入装置的话。在具有多个病变的情形中,压力感测导线的感测单元将需要穿过多个狭窄推进和缩回,并潜在地不得不再次前进或重新定位以用于各个病变。使压力感测导线推进和机动通过狭窄病变和脉管系统例如可能是困难的和/或耗时的任务。

[0010] 医师偏爱是可影响用于某些应用的诊断工具或技术选择的另一个因素。例如,某些医师可趋于变得习惯使用用于某些应用的某些特殊导线。“标准”(例如,商业上可用的)医用导线可在尺寸、柔性和扭矩特性上变化。医师更宁愿对不同任务使用不同导线来接近例如难于到达的解剖区域,或者在碰到动脉中的分叉时。某些导线因为其扭矩和挠曲特性因而更适于特定任务,并且医师可基于他或她所面对的特定任务显示使用某些导线的强烈偏好。压力感测导线具有或者不为医师所知的或者不适于特殊任务的扭矩和挠曲特性,因为这种导线被特定地构造成具有作为导线本身的一部分的压力传感器。结果,医师可发现相对于“标准”(非压力感测)医用导线而言很难将压力感测导线送入感兴趣的解剖位置。

[0011] 对于已经逐渐地习惯于特殊非压力感测导线的处理特性的医师,可能不情愿使用压力感测导线,这就可增加横贯狭窄病变定位和重新定位压力感测导线的时间和困难。在此情况下,医师可选择放弃诊断测量比如FFR的好处,并简单地选择使用布置一些形式的介入治疗作为达到这种决策的保守途径。如果诊断测量技术和相应装置的使用足够简单的话,更多的医师将使用它们,从而作更好的治疗决策。

发明内容

[0012] 根据本发明实施例的生理传感器传送装置和方法可用于诊断应用,比如冠状动脉中的心血管程序中,外周动脉中的介入放射应用中以及心瓣膜中的构造心脏应用。

[0013] 根据本发明一些实施例的血管内传感器传送装置包括具有导线内腔的远端套管,所述导线内腔用于滑过医用导线;联接到远端套管的传感器,所述传感器适于测量病人的生理参数并产生描述生理参数的信号。近端部联接到所述远端套管。所述近端部包括用于将来自传感器的信号连通到病人外部位置(比如显示监视器或其他医疗装置等)的通信信道。传感器传送装置的近端部适于便利传感器在病人血管结构内的定位。

[0014] 根据本发明一些实施例的评估病人血管内的狭窄病变的严重性的方法包括在导线上布置血管内传感器传送装置至适当位置,使得传感器在狭窄的远端,并且测量远端压力。在一些实施例中,该方法进一步包括使用传感器传送装置以将传感器移动到狭窄的近端位置并测量近端(例如主动脉)压力,然后计算两个压力测量的比值(或者一些其他的量化比较)。在一些实施例中,近端压力可从单独的压力感测设备(比如连接到流体注射

系统的压力传感器)获得,并且远端和近端压力测量可在针对两个值进行量化比较之前大体上同时地进行(例如,为了减少计时误差等)。

附图说明

- [0015] 图 1 是根据本发明实施例的传感器传送装置的透视图;
- [0016] 图 2 是根据本发明实施例的用于进行生理测量的传感器传送装置的概念透视图;
- [0017] 图 3 是病人血压为时间函数的概念曲线;
- [0018] 图 4(a) 是根据本发明实施例的具有一个或多个沿侧部配置的流动孔的传感器传送装置的侧视图;
- [0019] 图 4(b) 是根据实施例的具有一个或多个流动孔的传感器传送装置的横截面视图;
- [0020] 图 5(a) 是根据本发明一个实施例的具有传感器外壳的传感器传送装置的剖面侧视图;
- [0021] 图 5(b) 是根据本发明一个实施例的具有传感器外壳的传感器传送装置的剖面侧视图;
- [0022] 图 5(c) 和图 (d) 是根据本发明某些实施例的具有辐射透不过的标记带的传感器传送装置的侧视图;
- [0023] 图 5(e) 是根据本发明一个实施例的具有应变消除分隔器的传感器传送装置的剖面侧视图;
- [0024] 图 6(a)–6(g) 是根据本发明某些实施例的传感器传送装置的远端过渡部分的放大侧视图;
- [0025] 图 7(a) 和 7(b) 是根据本发明实施例的具有配置于近端套管上的第二传感器的传感器传送装置的透视图;
- [0026] 图 8 是根据本发明实施例的具有分歧管的传感器传送装置的透视图;
- [0027] 图 9 是根据本发明一个实施例的具有双内腔配置的传感器传送装置的横截面侧视图;
- [0028] 图 10 是根据本发明一个实施例的具有跨线 (over-the-wire) 构造的传感器传送装置的侧视图;
- [0029] 图 11 是示出了使用根据本发明某些实施例的传感器传送装置的方法的流程图;
- [0030] 图 12 是可用于与根据本发明实施例的传感器传送装置相互作用的流体注射系统的透视图;
- [0031] 图 13 是可用于与根据本发明实施例的传感器传送装置相互作用的流体注射系统的透视图;
- [0032] 图 14 是根据本发明某些实施例的使用传感器传送装置与流体注射系统的方法的流程图;
- [0033] 图 15 是使用根据本发明实施例的传感器传送装置的方法的流程图;
- [0034] 图 16 是根据某些实施例的适于联接到生理传感器传送装置的动力注射系统的透视图;以及
- [0035] 图 17 是根据本发明某些实施例的包含可显示给操作员的信息的用户界面屏幕的

理想视图。

具体实施方式

[0036] 以下的详细描述应当参考附图进行阅读,其中,相同的数字表示相同的元件。不需按比例绘出的图形描述了本发明的选择实施例 - 其他可能的实施例对于受益于这些教导的本领域技术人员而言可能变得显而易见。因而,附图中所示以及下文描述的实施例是用于演示性目的,并不用来限制所附权利要求所限定的本发明范围。

[0037] 图 1 中显示了根据本发明某些实施例的传感器传送装置的实例。图 1 的传感器传送装置 10 包括具有导线内腔 22 的远端套管 20,导线内腔 22 用于可滑动地接收医用导线 30。传感器 40 联接到远端套管 20,传感器 40 能够感测和 / 或测量病人的生理参数,并产生描述生理参数的信号。因而,远端套管 20 以及因此传感器 40 可通过使远端套管 20 滑过医用导线 30 到达期望位置而定位于病人体内(例如,在病人的解剖结构内,比如静脉、动脉或其他血管内或穿过心瓣膜)。

[0038] 图 1 的传感器传送装置 10 也包括近端部 50,其联接到远端套管 20。近端部 50 包括用于将来自传感器 40 的信号连通到病人外部位置(例如,处理器、显示器、计算机、监视器或其他医疗装置)的通信信道 60。在某些优选实施例中,比如传感器 40 是光纤压力传感器的情形中,通信信道 60 可包括光纤通信信道。可替代地,通信信道 60 可包括电导介质,比如一个或多个电导线。当然,许多其他形式的通信介质可适合于将传感器 40 产生的信号传递到病人外部的的位置。在本发明的一些实施例中,通信信道 60 可包括任一种流体和 / 或非流体通信介质作为可能的实例,比如无线通信线路、或红外能力或比如超声波的声学通信线路。

[0039] 近端部 50 也适于辅助操作员(例如,医师或其他医务人员)将远端套管 20 和传感器 40 定位于病人的解剖(例如脉管)结构内。这通常通过操作员首先将“标准”医用导线 30 插入病人的脉管内并推进它通过感兴趣的区域而完成。传感器传送装置 10 然后通过将远端套管 20 “穿到”导线 30 上而进行布置,使得内腔 22 滑过导线 30,并且通过移动(例如,推和 / 或拉)近端部 50 来推进远端套管 20(以及相应的传感器 40),直至传感器 40 处于期望的位置。

[0040] 装置 10 和导线 30 通常地在导引导管 32 内操作,导引导管 32 已经放置于感兴趣的解剖(例如,脉管)结构内。在本发明的某些优选实施例中,导线内腔 22 可将尺寸确定成滑过“标准”尺寸的医用导线。例如,许多制造商制造尺寸在不小于大约 0.014 英寸的外直径到不大于大约 0.038 英寸的外直径的范围内的医用导线,通常在该尺寸范围内具有有限数目的通用尺寸。“标准”尺寸医用导线例如可具有 0.010、0.014、0.018、0.021、0.025、0.028、0.032、0.035 和 0.038 英寸的外直径。因而,在本发明的某些优选实施例中导线内腔 22 可将尺寸确定成滑过特定标准尺寸的医用导线。根据本发明优选实施例的装置因而可在相应于标准医用导线尺寸的范围制造成可用的。

[0041] 根据本发明实施例的传感器传送装置 10 的一个潜在优点在于:允许医师使用他们选择的导线。传感器传送装置 10 可将尺寸确定成使用任何导线。例如,医师可基于某些程序用的独一无二的柔性和扭矩特性选择特定的导线。根据本发明的不同实施例的传送装置 10 使医师能够使用被认为是最适合特定应用的导线。

[0042] 传感器传送装置 10 的另一个潜在优点在于：它不需要重新定位导线就可获得传感器读数。一旦导线已被定位成穿过狭窄病变，例如，传感器传送装置 10 可被定位在（例如，推进和 / 或缩回）导线上，因而传感器 40 可穿过病变推进和缩回，以例如在不移动导线的情况下读取压力读数。医师也可通过不必使导线重新定位穿过病变而节省时间，以进行此种测量。

[0043] 在图 1 所示的实例中，装置 10 使用导引导管 32 布置，导引导管 32 已经放置于感兴趣的解剖结构内（在此实例中，血管 34 例如可以是病人的冠状动脉）。在本发明的某些实施例中，装置 10 的尺寸或覆盖区（footprint）（例如，宽度和 / 或横截面面积）可允许其安装在某些标准尺寸导引导管内。例如，在某些诊断应用中，期望使装置 10 布置在某些尺寸的导引导管内（例如，小于大约 4 或 5French (FR)）。

[0044] 在本发明的某些实施例中，装置的远端套管 20 可大体上与导线 30 同中心。近端部 50 与远端套管 20 的联接允许导线 30 与装置 10 的剩余部分隔离（例如，文中有时指“单轨”导管构造）；这通常发生在导引导管 32 内。导线 30 和装置 10 在导引导管 32 的近端处作为单独的装置退出病人体内。使装置 10 和导线 30 作为单独装置允许医师必要时独立地控制装置 10 和导线 30。它也可允许医师使用更短的导线以用于导管更换。例如，单轨型的构造可允许使用大约 170 到 200cm 长的导线，因而“跨线 (over-the-wire)”构造可需要使用更长的（例如，多达 300cm 或更多）导线。使装置 10 和导线 30 作为单独装置（除了远端套管 20 处）也可导致比装置 10 和导线 30 作为一个单元一起移动时更小的摩擦力（例如，在导引导管 32 内）。在一些实施例中，亲水涂层可应用到装置的不同部分，以进一步减少例如在推进或缩回装置 10 时减少所遇到的摩擦力。

[0045] 本发明的各个实施例非常适合的一个诊断应用是血流储备分数的测量 (FFR)。如上所述，FFR 测量结果量化狭窄病变例如阻塞血管流量的程度。为了计算给定狭窄的 FFR，需要两个血压测量结果：一个压力读数取自狭窄的远端侧（下游端），另一个压力速度取自狭窄的近端侧（上游端）。FFR 因而是远端压力对近端压力的无量纲比值。横贯狭窄病变的压力梯度是狭窄严重性的指示。狭窄越限制，压降越大，FFR 越低。

[0046] 为了增加本公开的清晰度和上下文关系，本发明的若干实施例将在进行 FFR 测量的环境中进行描述。然而，应当意识到的是，仍有其他应用，此处所描述的装置和 / 或方法可便利生理参数测量。

[0047] 图 2 是根据本发明实施例的用于测量病人体内的生理参数的传感器传送装置的透视图。图 2 中所示的实施例可以例如布置成在病人的血管内进行 FFR 测量。图 2 示出了布置在横贯狭窄（例如，狭窄病变 236）的病人血管（例如，冠状动脉 234）内的传感器传送装置 210。为了进行 FFR 测量，例如，第一传感器 240 可定位成测量位于感兴趣位置（例如狭窄病变 236）的下游位置 231 处的远端（下游）血压 P_d 。第一传感器 240 然后可定位成测量位于感兴趣位置（例如狭窄病变 236）的上游位置 233 处的近端（上游）血压 P_p 。FFR 可简单地计算为远端压力对近端压力的比值，或者 $FFR = (P_d/P_p)$ 。术语“下游”和“上游”的使用是相对于血流的正常方向“D”而言的，如图 2 中所示。

[0048] 在图 2 中，第一传感器 240 被联接到远端套管 220。在图 2 所示的实施例中，第一传感器 240 联接到远端套管 220 的外表面。第一传感器 240 适于测量病人的生理参数，比如血液参数（例如，血压、温度、PH 值、血氧饱和度等），并产生描述生理参数的信号。在本

发明的某些优选实施例中,第一传感器 240 是适于测量血压的光纤压力传感器。光纤压力传感器的实例是法布里-珀罗 (Fabry-Perot) 光纤压力传感器,其是商业上可得到的传感器。法布里-珀罗光纤传感器的实例是由 Opsens (Quebec, Canada) 制造的“OPP-M”型基于 MEMS 的光纤压力传感器 (400 微米大小),和由 Fiso 技术有限公司 (Quebec, Canada) 制造的“FOP-MIV”传感器 (515 微米大小)。在某些替代实施例中,第一传感器 240 可以是压阻压力传感器 (例如, MEMS 压阻压力传感器),在其他实施例中,第一传感器 240 可以是电容压力传感器 (例如, MEMS 压力传感器)。例如,从大约 -50mm Hg 到大约 +300mm Hg (相对于大气压力) 的压力感测范围是用传感器 240 进行大多数生理测量所期望的。

[0049] 在使用法布里-珀罗光纤压力传感器作为传感器 240 的本发明实施例中,这种传感器利用反射膜进行工作,该反射膜根据作用在膜上的压力而改变腔的长度。来自光源的相干光沿光纤行进并穿过传感器末端处的小腔。反射膜将光信号的一部分反射回光纤。反射光通过光纤返回光纤光源末端处的检测器。两个光波、源光和反射光在相反方向上行进并彼此干涉。干涉量将根据腔长度进行变化。当膜在压力下挠曲时腔长度将改变。干涉量由干涉图检测器标示。

[0050] 图 2 示出了联接到远端套管 220 的近端部 250。近端部 250 包括用于将来自传感器 240 的生理信号连通到病人外部的位罝 (例如,到处理器、显示器、计算机、监视器或其他医疗装置) 的通信信道 260。近端部 250 可优选地由足够刚性的材料形成,以便辅助操作员 (例如,医师或其他医务人员) 将远端套管 220 和传感器 240 定位于病人的解剖 (例如,脉管) 结构内。

[0051] 一种用于近端部 250 的适宜材料可以是例如不锈钢海波管 (hypotube)。根据应用,近端部 250 (有时也称为“传送管”) 通常应当比远端套管 220 更坚硬和更具有刚性,以便提供合理的控制量以推、拉和其他方式将装置移动到病人内的感兴趣的生理位罝。例如在介入心病学程序中,近端部 250 的至少一部分将在置于主动脉内的导导管内机动。此种应用中的近端部 250 因而应足够柔软以适应主动脉的弧形,同时足够刚硬以推和拉装置。因此,用于近端部 250 的适宜材料也包括 (除上述的不锈钢海波管外) 诸如镍钛诺、尼龙、和塑料的材料,例如,或者多个材料的合成物。

[0052] 通信信道 260 可沿近端部 250 的外表面配置,或形成在近端部 250 内,如图 2 所示。例如,在一些实施例中,通信信道 260 可包括纵向地延伸通过近端部 250 的通信内腔。在某些实施例中,比如传感器 240 是光纤压力传感器的情形,通信信道 260 可包括光纤通信信道。可替代地,通信信道 260 可包括电导介质,比如电导线,或适于传递传感器 240 所产生的信号的其他通信介质。在本发明的优选实施例中,通信信道 260 包括非流体通信介质。在图 2 所示的实施例中,通信信道 260 (例如,光纤缆线) 向远端地延伸超过近端部 250,并联接到传感器 240。此种实施例内的通信信道 260 至少部分地容纳在近端部 250 的通信内腔中 (例如,不锈钢海波管)。

[0053] 图 2 也示出了本发明的可选择实施例,其中,第二传感器 242 可联接到装置 210。例如,第二传感器 242 可联接到近端部 250,使得第一和第二传感器 240、242 被充分地间隔开 (例如,固定距离分隔) 以横跨狭窄病变。该实施例可提供在不必重新定位装置 210 的情况下测量 FFR 的能力,因为第一传感器 240 可置于狭窄病变 236 的远端以测量 P_d , 并且第二传感器 242 可放置于狭窄病变 236 的近端以测量 P_p 。第二传感器 242 可具有通信信道

262, 通信信道 262 可容纳在近端部 250 内, 或沿近端部 250 的外表面配置, 如图 2 所示。此外, 大体上同时测量 P_a 和 P_p 的能力可改善精度和 / 或减少在下文参考图 3 图示和描述的某些类型误差的效果。

[0054] 应当注意地是, 某些实施例可具有多于 2 个传感器, 并且在此实施例中可以改变在相邻传感器之间的间隔以提供可变间隔的能力。在本发明的某些替代实施例中, 例如一个或多个传感器可置于近端部 250 上, 而在远端套管 220 上没有放置传感器。在一些替代实施例中, 可期望地具有以已知的固定距离沿近端部 250 间隔配置的多个 (两个、或三个或四个或更多个) 传感器。例如, 这可通过选择 (从多个传感器中) 横贯病变地安置的适当对传感器, 提供大体上同时测量 P_a 和 P_p 的能力, 而不论狭窄长度, 以从所设置的传感器获得 P_a 和 P_p 信号。此外, 传感器可具有并入传感器内的一些形式的辐射透不过的标记 (例如, 标记带), 其可提供狭窄尺寸的可视估计以及生理参数 (P_a 和 P_p) 的测量。

[0055] 图 3 通过图形例示了, 例如, 在测量血压中几个可能的误差源, 尤其是当它们可影响 FFR 的计算时。图 3 是血压 340 的概念曲线图, 其是对于给定病人的时间函数 $P(t)$ 。在计算 FFR 中的一个潜在误差是由于心动周期 342 的收缩和舒张相位引起的血压波动导致的。除非 P_a 和 P_p 在心动周期 342 的大体上相同相位处测量, 否则可能存在引入的一些误差量。类似地, 更缓慢变化的误差源也可被呼吸周期对血压的影响 (例如, 呼入和呼出) 所引入, 如图 3 中的 344 所图示。第三误差源可通过病人姿势的变化引入, 如图 3 中的 346 所指示, 其要么提高要么降低整个压力轮廓。本发明的实施例具有大体上同时测量 P_a 和 P_p 的能力, 比如图 2 中所显示的两个传感器实施例, 能够最小化或消除 FFR 计算中的这种“计时误差”的影响。另一种表述这种“计时误差”影响的方法将在结合根据本发明一些实施例的传感器传送装置使用对比注射系统的情形下进行讨论。

[0056] 再次参考图 2, 远端套管 220 可大体上是管状的, 如图所示, 或者可具有允许远端套管 220 滑过感兴趣解剖结构 (例如, 脉管) 内的医用导线 230 的任何形状。例如在测量冠状动脉内的 FFR 的情形中, 可能希望远端套管 220 是大体上圆柱形的横截面, 以使装置的总横截面面积最小。在一些实施例中, 远端套管 220 可优选地由柔性材料形成, 以便于远端套管 220 (和传感器 240) 在穿过例如冠状动脉的狭窄脉管结构的导线 230 上定位和放置。在某些优选实施例中, 远端套管 220 包括柔性聚酰亚胺管, 其尺寸确定成适于放置在感兴趣的解剖结构 (比如, 脉管) 内, 比如冠状动脉或外周动脉。在一些实施例中, 远端套管 220 可包括柔性微弹簧圈管。在一些实施例中, 柔性可通过沿管的表面应用一系列的切口获得和 / 或提高。例如, 沿远端套管 220 的外表面长度可施加多个切口或凹口 (例如, 通过本领域技术人员已知的激光切割技术)。这种切口或凹口可大体上周向地定向, 并可至少部分地绕远端套管的圆周延伸。根据一些实施例, 连续切口可有角度地偏移以在所有方向上提供柔性。

[0057] 远端套管 220 的长度可以变化。在用于冠状动脉中的实施例中, 例如, 远端套管 220 可达到大约 15 英寸长, 并在一些优选实施例中可能是 11 英寸长 (例如, 便于在某些冠状动脉深处内使用)。在一些实施例中, 远端套管 220 也可包括薄遮盖物, 以提供附加的结构支撑和 / 或改善装置的操作特性。这种遮盖物例如可包括大体上覆盖远端套管的聚酯 (PET) 收缩管。

[0058] 远端套管 220 具有导线内腔 222, 该导线内腔 222 的尺寸确定成滑动地接收具有在

大约 0.010 英寸和 0.050 英寸之间的外直径的导线 230。例如为了在冠状动脉 234 内进行 FFR 测量,导线 230 可优选地具有 0.014 英寸的外直径,并且导线内腔 222 因而需要略微大于它的内直径,以便于远端套管 220 在导线 230 上的滑动运动。

[0059] 图 4(a) 示出了本发明的一个实施例,其中,一个或多个流动孔 (flow hole) 224 沿远端套管 220 的侧部配置 (例如,沿远端套管 220 的长度方向)。要是操作员欲拉回 (例如,撤回) 导线 230,如图 4(a) 所示,则流动孔 224 可允许血液流入导线内腔 222。这种实施例可提供测量横贯狭窄的压降的精度的改善,因为装置自身的压降将通过减少装置的有效横截面面积而减少。

[0060] 图 4(b) 是本发明实施例的横截面视图,其图示了横截面面积的潜在减少,其可通过在远端套管 220 的侧部内使用流动孔 224 获得。例如,通过允许血液通过流动孔 224 流入导线内腔 222,装置 210 的有效横截面面积被导线内腔 222 的面积减少,并因此减少装置 210 的流动阻塞所引起的血压测量中的任何误差。

[0061] 图 5(a) 是根据本发明某些实施例的装置 210 的一部分的剖视侧视图。图 5(a) 示出了实施例的远端套管 220 和第一传感器 240,其中,传感器 240 通过被配置在远端套管 220 上的传感器外壳 270 至少部分地覆盖而具有某种程度的防护。传感器外壳 270 可以是大体上管状的或可以是半圆形,或可以是为传感器 240 提供适宜防护的任何其他形状。传感器外壳 270 可由诸如聚酰亚胺的管材构成,其能够形成有比较薄的壁厚。

[0062] 传感器外壳 270 可以以不同的方式构造,如参考图 5(a) 至图 5(e) 所描述的那样。例如光纤传感器可以是略微易碎的,并通常具有一些形式的防止应力和 / 或应变消除的机械防护。传感器 240 的感测头通常以粘结剂附接到通信信道 260 (例如,光纤缆线)。感测头可在不需太大力度的情况下易于拉离 (例如,断开连接) 光纤,因为粘结区域通常是非常小的。图 5(a) 至图 5(e) 图示了使用围绕传感器 240 的保护性传感器外壳 270 的若干技术以最小化或消除传感器 240 上的此种应力的效应。

[0063] 一种可用来构造传感器外壳 270 的材料是 X-射线可视的重金属,比如铂。由铂形成的传感器外壳 270 可提供 X-射线标记以便于放置和定位传感器 240。由于可形成铂传感器外壳 270,所以铂传感器外壳 270 通常是薄的,例如大约 0.001 英寸厚。这种薄壁铂传感器外壳 270 可提供传感器 240 免受应力的适当防护,否则其可使传感器 240 与通信信道 260 分离。

[0064] 在一些实施例中,传感器外壳 270 可成型成便于装置在病人的解剖 (例如,脉管) 结构内移动和放置。例如,如图 5(a) 所示,传感器外壳 270 的前向和后向部 274 可以一定角度 (例如,以一定角度切割) 形成以呈现更平滑的锥形的结构,其更容易地引导通过病人体内的解剖 (例如,脉管) 结构和通道 (例如,它允许装置 210 在不被捕获或阻塞的情况下滑过诸如动脉壁的脉管通道)。

[0065] 在一些实施例中,传感器外壳 270 可形成为使远端套管 220 成型的过程的一部分。例如,大体上圆柱形的心轴可用来通过使用浸渍工艺来形成由热固性聚合物 (例如,聚亚安酯) 制成的远端套管 220。略为改变这种制造过程能够在心轴的远端使用置于心轴旁侧的“外壳成型单元”。简单的浸渍工艺因而可将传感器外壳 270 形成为远端套管 220 的整体部分。

[0066] 在一些实施例中,可选择的覆盖物 226 可在传感器外壳 270 和远端套管 220 上应

用。这种覆盖物 226 可便于装置 210 在病人解剖（例如，脉管）结构内的移动和定位。覆盖物 226 也可对传感器 240、外壳 270 和远端套管 220 的设置提供附加的结构稳定性。一类适于形成覆盖物 226 的材料实例是热塑性塑料。这种材料可有时被称作薄壁的热收缩管，并包括诸如是聚烯烃、含氟聚合物 (PTFE)、聚氯乙烯 (PVC) 和聚酯、尤其是聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 的材料。为了简单起见，术语“PET 管”将在此用于并入此种薄覆盖物材料的实施例中。例如，可在具有或不具有外壳 270 的实施例中使用 PET 管。

[0067] PET 管是由具有极优抗拉强度特性的聚酯制成的热缩性管，同时具有小至 0.0002 英寸的壁厚。PET 管可用于本发明的一些实施例中，以封装远端套管 220。例如，这可包括封装传感器外壳 270 和 / 或通信信道 260 的一部分（例如，光纤缆线），在一定程度上通信信道 260 自近端部 250 延伸。在一些实施例中，PET 管也可延伸以覆盖近端部 250 的一部分，例如，其联接到远端套管 220。在一些实施例中，PET 管可用来将通信信道 260 保持在远端套管 220 周围的适当位置。在 PET 管已被热收缩后，一个或多个开口可例如在 PET 管内切成以允许用于导线 230 的出口。

[0068] 图 5(a) 示出了形成在传感器 270 中的一个部分 274（例如，此实例中的前部）内的流体开口 272。流体开口 272 允许流体（例如，血）进入传感器外壳 270 并与传感器 240 流体接触。在引入覆盖物 226（比如 PET 管）的实施例中，流体开口 272 可形成在覆盖物 226 内。

[0069] 图 5(b) 示出了本发明的实施例，其中流体开口 272 形成在外壳 270 的侧部内。此种布置可提供传感器外壳 270 内的“堵塞”的减少可能性和 / 或在定位装置 210 时所遇到的任何阻塞或弯曲上的捕获或阻塞的减少可能性。例如，当装置移动通过动脉时，来自动脉壁的斑或钙可进入外壳 270，在外壳 270 的侧部内具有流体开口 272 可减轻此效果。在一些实施例中，使 PET 管覆盖物 226 在外壳 270 的远端保持完整无损可防止外来材料进入外壳 270 并可能破坏传感器 240，或者影响压力测量的精度。在 PET 管覆盖物 226 已在装置 210 上热收缩后，需要时刻穿过覆盖物 226 形成孔，以形成流体开口，从而允许流体进入传感器外壳 270 的内部（例如，血流）。

[0070] 在本发明的一些实施例中，传感器外壳 270 的内侧部可填充凝胶 278，比如硅介电凝胶。硅介电凝胶通常用于固体状态传感器以保护传感器免受例如流体介质的影响。如果传感器外壳 270 在传感器膜 276 的前部充填凝胶 278，然后外部材料将较小可能地渗入外壳 270 的内部。凝胶 278 也可为传感器 240 提供附加结构能力，和 / 或可增强传感器 240 的压力 - 感测特性。凝胶 278 可用于图 5(a) 至 5(d) 中所图示的传感器外壳 270 的任何一种实施例及其等效方案中。

[0071] 在图 5(c) 和 5(d) 中，本发明的实施例示出为包括可选的标记带。如果传感器外壳 270 由例如聚亚安酯管制成，装置 210 可能不在 X- 射线显示。可选择的标记带 276 可放置于远端套管 220 的末端。标记带 276 可在 X- 射线观察时提供传感器 240 的位置的可视指示。如图 5(c) 中所示，远端套管 220 的末端上的标记带 276 可提供对远端套管 220 末端的一些结构增强。在图 5(d) 所示的替代实施例中，置于传感器 270 近端的远端套管 220 上的标记带 276 可减少标记带 276 变得移出装置 210 的可能性。在一些实施例中，可能期望包括以已知距离（例如，沿远端套管 220 的每 10mm 距离）间隔开的多个这种标记带，使得标记带可用来提供长度或距离的可视估计（例如，测量病变长度）。

[0072] 图 5(e) 示出了一个实施例,其中,间隔器 278 用来在传感器 240 和通信信道 260 之间的连接处提供应变消除。该应变消除可由任何适宜材料制成,例如聚醚醚酮 (PEEK)。在一些实施例中,间隔器 278 也可被形成,以便起标记带 276 的作用,大体上如上所述。间隔器 278 可用于具有传感器外壳 270 的实施例中或不具有传感器外壳的实施例中。

[0073] 图 6(a) 示出了根据本发明一个实施例的装置 210 的一部分的放大侧视图。传送管 (近端部 250) 和远端套管 220 优选地使用柔性粘结方法 (医疗粘结剂) 联接在一起以维持装置 210 的柔性。在一些优选实施例中,例如,近端部 250 将在粘结区域 223 内被粘接到远端套管 220 的外表面 221。粘结区域 223 优选地配置于离传感器 240 足够近的远端套管 220 上,使得粘结区域 223 不在感兴趣的解剖结构或通道内 (例如,它不在狭窄附近的动脉血管内),但仍然在导引导管 232 内。连接或粘结区域 223 优选地维持柔性度以便适应诸如主动脉弧内的弯曲。如前所述,可能期望使装置 210 的宽度最小,使得它能穿越例如相对小的导引导管 232。该目的可通过使粘结区域 223 尽可能地窄而至少部分地获得。在一些实施例中,期望在诊断导引导管 232 内使用传感器传送装置 210,其通常是 4Fr。

[0074] 在一些实施例中,使用远端过渡部分 254 来将近端部 250 联接到远端套管 220,这可使得装置 210 宽度的明显减小。在本发明的某些优选实施例中,装置 210 将能穿越 4Fr 导引导管 232。图 6(a) 的实施例具有包括主段 252 和远端过渡部分 254 的近端部 250。远端过渡部分 254 自主段 252 向远端延伸并在粘结区域 223 联接到远端套管 220。如图 6(a) 所示,使用远端过渡部分 254 来将近端部 250 联接到远端套管 220,与不具有远端过渡部分 254 的装置 210 相比较而言,可使装置 210 的宽度减小。例如,这可在远端过渡部分 254 的横截面面积小于主段 252 的实施例中得以完成。(当然,远端过渡部分 254 是可选择的,并非在所有的实施例中需要;例如,图 1、2 和 4 所示的实施例不包括远端过渡部分。这种实施例例如可导致更简单的制造过程。)

[0075] 在图 6(a) 所示的实施例中,远端过渡部分 254 可大体上与主段 252 同轴和 / 或同中心,并且其直径小于主段 252 的直径。在一些实施例中,远端过渡部分 254 可通过将海波管插入近端部 250 的末端内部形成,该海波管具有略微小于近端部 250 的直径。海波管远端过渡部分 254 和近端部然后可钎焊在一起,如 256 处所示。远端套管 220,可包括由诸如聚亚安酯的材料形成的薄壁管,然后可粘接到更小直径的远端过渡部分 254。可替代地,远端套管 220 可由平的金属丝缠绕的微弹簧圈形成,具有在微弹簧圈上热收缩的 PET 管。使用远端套管 220 用的不锈钢微弹簧圈的实施例可提供更低的摩擦系数 (例如,聚亚安酯),以减少滑动摩擦。然而,这种微弹簧圈的实施例可能从 PET 管覆盖物 226 的使用中受益,以提供增强和 / 或平滑表面。PET 管可用来形成覆盖物 226,如图 6(a) 所示,并大体上如上所述。一旦 PET 管覆盖物 226 已经在例如远端过渡部分 254 的区域内热收缩,覆盖物 226 可具有例如形成在 PET 管内的一个或多个开口 227,以产生用于导线 230 的出口 227,如图所示。应当注意的是,尽管仅在图 6(a) 中显示,根据本发明的某些实施例,图 6(a)、图 6(b) 和图 6(c) 所示的实施例都包括可选的覆盖物 226 (例如, PET 管)。

[0076] 图 6(b) 示出了本发明的实施例,其中,远端过渡部分 254 的纵向轴线自主段 252 的纵向轴线径向地偏离一些距离“R”,以使装置 210 的宽度进一步潜在减少,例如使装置 210 的覆盖区最小,并允许使用相对小的导引导管。图 6(c) 示出了一个实施例,其中,径向偏离“R”处于图 6(b) 所示的偏离“R”的相反方向上。该布置可在导线 230 离开远端过渡

部分 254 附近的区域内的远端套管 220 时提供用于导线 230 的更多间隙。

[0077] 图 6(a) 和图 6(b) 也例示了可用来形成远端过渡部分 254 的技术。例如,远端过渡部分 254 可通过在 256 所示地方将管件焊接或钎焊到主段 252 而形成。如图所示,管件 254 可延伸入主段 252 的末端,并可包括通信信道 260(例如,通信信道 260 在主段 252 内的延伸部)。可替代地,远端过渡部分 254 可通过在 256 所示地方“模锻”主段 252 的远端末端而形成。如此处所用的术语“模锻”包括多个制造过程,其例如通过迫使工件(或工件的一部分)通过限模或通过将圆形工件捶打成更小直径的工件(例如,回转模锻或径向锻造)来减少工件的直径。

[0078] 形成远端过渡部分 254 的其他方法可包括研磨(例如,将来自主段 252 的管件的外直径减少至远端过渡部分 254 的外直径),或使用粘附剂或胶水(例如,环氧树脂、紫外线粘结剂、氰基丙烯酸盐粘结剂等),或加热成型、和/或本领域技术人员已知的其他技术。图 6(d) 和 6(e) 示出了例如可通过研磨或其他可比较的技术形成的实例性实施例。此外,远端过渡部分 254 无需延伸入主段 252,并可使用某些上述技术替代为保持在紧邻主段 252 的位置处。

[0079] 图 6(a) 和图 6(b) 碰巧示出了本发明的实施例,其中,如图所示,远端过渡部分 254 被用来使主段 252 自远端套管 220 “回拨”距离“S”。例如,这可在导线 230 退出远端套管 220 时产生用于导线 230 的附加“间隙”。然而,回拨不是必需的,并且如图 6(c) 所示(例如, $S = 0$),本发明的实施例可使用零回拨。

[0080] 图 7(a) 示出了本发明的一个可能实施例,其中,第二传感器 242 联接到近端套管 280,这就允许第一和第二传感器 240、242 以可变的距离“V”间隔开,如图所示的那样。这种实施例中的近端套管 280 适于被操作员滑过近端部 250 而纵向地移动(例如,推进和/或回缩),以获得期望的间隔“V”,如图所示的那样。

[0081] 图 7(b) 示出了替代实施例,其中,多腔轴 290(例如,由聚合物形成)包括导线内腔 292、用于可伸长的/回缩的第一传感器 240 的传感器腔 294,以及联接到多腔轴 290 的外部的第二传感器 242,其中,第一传感器 240 配置于可伸长的/伸缩的传感器轴 296 的远端末端上,传感器轴 296 可滑动地接收在传感器腔 294 内。第一和第二传感器 240、242 可通过相对于多腔轴 290 可滑动地移动传感器轴 296(例如,通过在传感器腔 294 内移动传感器轴 296)而被间隔开可变的距离(例如,横贯病人体内感兴趣的其他解剖位置的狭窄病变)。

[0082] 图 8 示出了根据本发明实施例的装置 210,其中,近端部 250 的近端与光纤分歧管 290 互相连接(例如,在本发明的实施例中使用光纤传感器)。光纤分歧管 290 将光纤通信信道 260 的延伸部(从传感器 240 通过近端部 250)提供到可选择的连接器 294,比如“SC”光纤连接器。(SC 连接器是具有推-拉锁定机构的光纤连接器,该锁定机构提供快速插入和移除,同时确保完全连接(positive connection)。它也符合某些工业标准,允许与符合相同标准的不同光纤装置互相连接)。分歧管 290 例如可设有 SC 连接器 294 以允许装置 210 将来自传感器 240 的信号例如发送到其他装置、监视器、流体注射装置、显示器和控制单元等。根据一些实施例的分歧管 290 可包括 Kevlar 增强管(例如,对强度)。在一些替代实施例中,分歧管 290 可由共轴管形成。

[0083] 分歧管 290 的长度可选择成自消毒区域(例如,病人所处的地方)内的装置 210 延伸到病人外侧的位置,比如医疗流体注射器,或延伸到独立的显示装置,或延伸到置于离

病人一些距离处的一些其他处理或计算设备 296。SC 连接器 294 适于与适当构造的注射器互相连接（或其他信号处理单元）。如果在注射器内进行信号处理，那么注射显示器可用来显示压力波形和 / 或计算及显示 FFR 值。

[0084] 本发明的替代实施例将使用双腔构造构建传感器传送装置 210 的远端部 300。在图 9 中示出了这种实施例的实例。远端部 300 的一个内腔将容纳自传感器 240（以及在—些实施例中，自传感器外壳 270）出发的光纤通信信道 260。其他内腔（例如，导线内腔 222）将适于滑过导线 230，如图所示的那样。这种实施例中的导线 230 将通过装置 210 内的开口 320 自双内腔远端部 300 向传感器 240 退回（例如，靠近）一定距离（例如，大约 10–12 英寸）。在—些实施例中，硬化线 310 可放置于内腔 222 的剩余近端部（就是说，装置 210 的近端部 250 内的导线内腔 222 的部分）。硬化线 310 的硬度可以变化例如以辅助医师布置和定位装置 210 穿过导管和进入感兴趣的特定解剖（例如，脉管）结构内。根据本发明的一些实施例，硬化线 310 可以是双腔装置 210 的一部分，或者可以是由医师选择的可选的、可移除的物品，以获得期望的硬度量。

[0085] 本发明的另一个替代实施例将是完全跨线（OTW）装置，大体上如图 10 所示。图 10 图示了本发明的一个实施例，其中，传感器传送装置 210 的远端套管 220 和近端部 250 适于滑过导线 230。该实施例中的导线 230 将在沿着装置 210 长度的一些点处与装置 210 不退出或分离。相反地，装置 210 的近端部 250 的整个长度将滑过导引导管（未示出）内的导线 230。例如，装置的设计可并入两种不同尺寸的管以形成远端套管 220 和近端部 250。例如，更小直径的薄壁管可形成传感器 240 所驻留的远端套管 220（可选择地，在传感器外壳 270 内）。从远端套管 220 上的传感器 240 的位置向后—些距离，远端套管 220 的更小直径的管将过渡成更大的直径部（例如，近端部 250），并在管和导线的内壁之间具有足够的间隙。该间隙例如可提供更小的摩擦和滑动阻力，同时定位传感器 240。近端部 250 的更大直径的管例如可由具有低摩擦系数的材料制成，以减小滑动力。传感器 240（和传感器外壳 270，在可应用的场合）可具有类似于关于图 5(a)–5(d) 所描述的同—结构。

[0086] 图 10 是本发明的一个实施例的实例，例示了跨线概念。近端部 250 的更大直径的管件可由单腔管或双腔管形成。对于单腔管，通信信道 260（例如，光纤）例如可配置于近端部 250 的外表面上，并且能够朝向装置 210 的近端处的连接器延伸。在利用双腔管形成近端部 250 的实施例中，通信信道 260 可朝向第二腔内的装置 210 近端处的连接器延伸。这可例如提供用于通信信道 260（例如，光纤）的附加保护。

[0087] 图 11 是示出了使用根据本发明某些实施例的传感器传送装置的方法的流程图。在本发明的优选实施例中，例如，该方法可用来评估病人脉管系统内的狭窄病变的严重性。步骤 1105 包括将病人体内的导线放置于感兴趣的位置。在—些实施例中，该导线可以是诊断导线，并且导引导管也可与导线一起插入到病人体内。步骤 1110 包括在导线上布置传感器传送装置，使得传感器定位于感兴趣的位置下游（例如，狭窄病变的下游）。在—些实施例中，传感器传送装置将具有安装到滑过导线的远端套管的传感器，以及用来在不必移动导线的情况下推进远端套管滑过导线的近端部。步骤 1115 包括使用传感器传送装置的传感器来测量感兴趣位置处的感兴趣的生理参数。在—些实施例中，生理参数是狭窄病变下游的血压 P_d 。步骤 1120 包括测量感兴趣的生理参数的参考值。在—些实施例中，该步骤包括测量狭窄病变上游的血压 P_p 。例如，这可根据—些实施例用单独的血压监测装置完成，或

可通过将传感器传送装置重新定位到狭窄病变上游的位置并且利用装置的传感器进行第二次血压测量来完成。步骤 1125 可以是可选的步骤,其包括将在感兴趣位置测量的感兴趣的生理参数与在步骤 1120 中测量的参考值进行比较。在一些实施例中,这可包括计算这两个测量值的比值。在本发明的一个优选实施例中,步骤 1125 包括将 FFR 计算为下游血压对上游血压的比值 P_d/P_p 。步骤 1130 可以是可选的步骤,其包括提供步骤 1125 中所获得的结果的指示。例如,步骤 1130 可包括提供计算的 FFR 值的可视指示,或可提供其他的可视提示(例如,提供狭窄病变的严重性的色码指示,比如用于小于 0.75 的 FFR 值的红色指示器,以及用于等于或大于 0.75 的 FFR 值的绿色指示器,如同可能的实例那样)。

[0088] 如上面关于图 8 所述的那样,可期望使传感器传送装置 210 与其他装置和/或显示装备相互作用。例如,分歧管 290 和连接器 294 可用来将来自传感器 240 的信号(例如,测量的生理参数信号)发送到处理装置 296。处理装置 296 可以是例如独立的显示监测器,以显示来自传感器 240 的生理参数信号的信号波形和/或数值。在某些实施例中,处理装置 296 可包括数据记录能力。在本发明的某些优选实施例中,处理装置 296 可包括医学流体注射系统,比如用来在某些成像程序期间(例如,血管造影术、计算层析成像、MRI、超声等)注射对比介质和/或盐水的动力流体注射器。图 12 和 13 图示了实例性动力注射系统,其可用于根据本发明的各个实施例的传感器传送装置。

[0089] 图 12 是动力注射系统 1200 的一个实施例的透视图,该动力注射系统 1200 可用来执行不同的功能,并在可操作时,可联接到生理传感器传送装置,比如上述的传感器传送装置的不同实施例。图 12 所示的动力注射系统 1200 可用来将比如对比介质或盐水的医学流体在医疗程序期间(比如在造影或 CT 程序期间)注入消毒区域内的病人体内。根据一个实施例,生理传感器传送装置可以联接到系统 1200 并在病人程序期间用于消毒区域内。系统 1200 包括不同的部件,比如控制面板 1202,手动控制器连接器 1204、手动控制器 1212、流体储存器 1206、管件 1208、泵 1210、压力变换器 1218、流体储存器 1214、注射器 1216、高压注射管 1222、阀 1220、空气检测器 1224 和旋塞阀 1226。在一个实施例中,下文更详细地描述,流体储存器 1206 包括比如是稀释剂(比如盐水)的袋或瓶的容器,流体储存器 1214 包括比如是对比介质的袋或瓶的容器,泵 1210 包括蠕动泵。在其他实施例中,泵 1210 可包括其他形式的抽吸装置,比如注射器、齿轮泵或其他形式的活塞泵。在一些实施例中,注射器 1216(以及相应的柱塞)是抽吸装置,可以被另一种形式的将高压流体注射到病人体内的抽吸装置取代。单个的抽吸装置能以不同的或多个操作模式操作或运行。例如,抽吸装置可操作地被致动或驱动沿着第一方向(例如,向前)移动以抽吸流体,同时其也可操作地沿着第二方向(例如,相反方向,向后)移动以执行某些功能。

[0090] 图 12 的系统 1200 也示出了手动控制器 1212 和空气检测器 1224。操作员可使用手动控制器 1212 手动地控制盐水和/或对比介质的注射。例如,操作员可按压手动控制器 1212 上的第一按钮(未示出)以注射盐水,并可按压第二按钮(未示出)以注射对比介质。在一个实施例中,操作员可按压对比按钮以便以可变流速传送对比介质。操作员按压按钮越用力,传送到病人的对比介质的流速越大。其他控制器,比如脚踏控制器,也可被使用。空气检测器 122 能检测高压管 1222 内的潜在气泡或气柱。在一个实施例中,空气检测器 1224 是超声或基于声音的检测器。在其他实施例中,空气检测器 1224 可使用红外或其他检测装置(比如光学)。如果空气检测器 1224 检测到高压管 1222 内存在空气,它产生用

来警告操作员和 / 或停止注射程序的信号。

[0091] 操作员可使用控制面板 1202 以观察和 / 或选择在给定程序期间所使用的不同参数和 / 或协议。控制面板 1202 可用来向操作员显示关于装备和 / 或病人的状态信息。泵 1210 可用来经由盐水管 1208、阀 1220、和高压管 1222 从袋中将盐水泵送到病人体内。在一个实施例中, 阀 1220 包括基于弹簧的伺服阀, 如本领域人员所知晓的那样。在一个实施例中, 阀 1220 包括基于弹性体的阀。

[0092] 在一个实施例中, 注射器 1216 用来将对比介质从储存器 1214 抽吸入注射器 1216, 并将对比介质经由阀 1220 和高压管 1222 从注射器 1216 注射入病人体内。在一个实施例中, 注射器 1216 是自清除注射器, 其具有一个用于填充对比介质和清除空气的端口, 以及用于注射对比介质的第二端口。

[0093] 阀 1220 可用来控制输入到阀 1220 的输入端口和输出端口之间的联接。在一个实施例中, 阀包括两个输入端口, 一个输入端口联接到对比介质流体管线, 另一个输入端口被联接到盐水流体管线。盐水流体管线也包括用于提供描述例如病人血压的信号的的压力变换器 1218。

[0094] 旋塞阀 1226 调节流入病人体内的流体流量。在一个实施例中, 阀 1220 允许盐水管线或对比介质管线被联接到病人 (高压管) 管线 1222。当注射器 1216 用于注射例如对比介质时, 阀 1220 可允许对比介质流入病人管线 1222, 同时阻塞盐水流入病人管线 1222。可操作阀 1220 使得压力变换器 1218 也可在例如高压注射期间被阻塞或与病人管线 1222 隔离, 以保护变换器 1218 免受可能伴随对比介质注射而来的高注射压力。当从注射器 1216 不注射对比介质时, 可操作阀 1220 以阻塞病人管线与对比介质管线, 同时打开盐水管线 (管) 1208 和病人管线 1222 之间的流体连接。在此状态下, 泵 1210 能够将盐水注入病人体内, 并且压力变换器 1218 也能够经由病人管线 1222 检测源自病人的血液动力学信号, 并基于测量的压力产生描述信号。

[0095] 如上所提及的, 图 12 的系统 1200 适于联接到根据本发明某些实施例的生理传感器传送装置。例如, 系统 1200 可适于接收装置 210 的传感器 240 所产生的生理信号。在来自装置 210 的生理信号是狭窄病变下游测量的压力信号 (例如, P_d) 的实施例中, 系统 1200 可便于例如 FFR 的计算, 因为 P_p 已经可通过系统 1200 的压力传感器 1218 提供。计算的 FFR 值的可视或图形显示可经由例如控制面板 1202 呈现给操作员。因为 P_p 和 P_d 的瞬时值在此布置中是可得到的, 上面关于图 3 提及过的定时效果和相应误差将不引起问题 - P_p 和 P_d 的瞬时测量将减小或消除这种误差。另外, 时间平均或其他信号处理可被系统 1200 使用, 以产生 FFR 计算的数学变量 (例如, 均值、最大值、最小值等)。可替代地, 计算的 FFR 值的时变显示或曲线可被显示为波形 (例如, 作为时间的函数)。

[0096] 图 13 是另一个实施例的动力注射系统 1300 的透视图, 该动力注射系统 1300 可用来执行不同的功能, 并在操作时, 其可联接到比如上述实施例的生理传感器传送装置。图 13 所示的动力注射系统 1300 可用来在医疗程序期间 (比如在造影或 CT 程序期间) 将比如对比介质或盐水的医学流体注入到消毒区域内的病人体内。根据一个实施例, 生理传感器传送装置可联接到系统 1300, 并可在病人程序期间用于消毒区域内。

[0097] 图 13 的系统 1300 是双注射器系统, 其包括控制面板 1302 和两个马达 / 致动器组件 1303a 和 1303b。每个马达驱动组件 1303a 和 1303b 内的线性致动器中的一个。各线性

致动器驱动一个注射器 1308a 或 1308b 的柱塞。单个柱塞沿着前进方向或后退方向在注射器 1308a 或 1308b 的注射器圆筒内移动。当沿着前进方向移动时, 柱塞将液体注入病人管线内, 或者将空气清除出注射器并进入液体容器 (例如, 瓶)。当沿着后退方向移动时, 柱塞将来自液体容器的液体填充到注射器 1308a 和 1308b 中。图 13 示出了两个这种液体容器 1304 和 1306 的实例。在一个实施例中, 容器 1304 是容纳对比剂的袋或瓶, 容器 1306 是容纳比如盐水的稀释剂的袋或瓶。在其他实施例中, 各自为抽吸装置的注射器 1308a、1308b (以及相应柱塞) 可单独地或共同地包括另一种形式的抽吸装置, 该抽吸装置能够以适当的流速 / 压力等注射流体, 例如蠕动泵或另一种形式的活塞泵。单个的抽吸装置能够以不同的或多个操作模式操作或运行。例如, 当抽吸装置被致动或驱动沿着第一方向 (例如, 向前) 移动时, 可操作抽吸装置以抽吸流体, 然而, 也可以操作抽吸装置沿着第二方向 (例如, 相反方向, 向后) 移动以执行某些功能。多组夹管阀 / 空气检测组件也在图 13 中示出。一个夹管阀 / 空气检测组件 1310a 联接在液体容器 1306 和注射器 1308a 的注射器输入端口之间, 第二夹管阀 / 空气检测组件 1312a 联接在注射器 1308a 的注射器输出端口和病人连接之间。第三夹管阀 / 空气检测组件 1310b 联接在液体容器 1304 和注射器 1308b 的注射器输入端口之间, 第四夹管阀 / 空气检测组件 1312b 联接在注射器 1308b 的注射器输出端口和病人连接之间。在图 13 所示的实施例中, 各注射器 1308a、1308b 是双端口注射器。流体经由注射器输入端口从容器流入并抽吸入注射器 1308a 或 1308b, 并且流体经由注射器输出端口流出注射器 1308a 或 1308b 并进行注射。

[0098] 各夹管阀是夹管阀 / 空气检测组件 1310a、1310b、1312a、1312b, 其可通过系统 1300 打开或关闭以控制导向或远离各 1308a、1308b 的流体连接。组件 1310a、1310b、1312a、1312b 内的空气检测传感器可以是光学、声学或其他形式的传感器。这些传感器有助于检测可能存在于导向或远离注射器 1308a、1308b 的流体连接内的空气。当这些传感器中一个或多个产生指示空气可存在于流体管线中的信号时, 系统 1300 可警告用户或停止注射程序。系统 1300 内的多个夹管阀的使用允许系统 1300 自动地或通过用户交互作用地通过打开或关闭流体管而有选择地控制流体流入或流出注射器 1308a、1308b 的流量。在一个实施例中, 系统 1300 控制各夹管阀。多个空气 - 检测传感器的使用通过检测导向或远离注射器 1308a、1308b 的流体 (管件内) 内的可能空气 (例如, 柱或气泡) 而有助于改善系统 1300 的总安全性。来自空气检测器的信号被送入系统 1300 并被系统 1300 处理, 使得系统 1300 在检测到空气时可例如提供警告或终止注射程序。在图 13 的实例中, 管件内的流体首先流过夹管阀, 然后流过组件 1310a、1310b、1312a、1312b 内的空气检测器。在其他实施例中, 其他构造、顺序等等可用于这些组件内的夹管阀和空气检测器。此外, 其他类型的阀可替代夹管阀。

[0099] 操作员可使用控制面板 1302 初始化或启动注射系统 1300 用于一个或多个注射程序, 并可进一步使用控制面板 1302 具体化单个注射程序的一个或多个参数 (例如, 流速、待传送的流体体积、压力极限、上升时间)。操作员也可使用面板 1302 来暂停、继续或终止注射程序以及开始新的程序。控制面板也向操作员显示了各种注射相关信息, 比如流速、体积、压力、上升时间、程序类型、流体信息和病人信息。在一个实施例中, 控制面板 1302 可连接到病人桌面, 同时电联接到系统 1300 的主注射器。在此实施例中, 操作员可手动地移动控制面板 1302 到期望位置, 同时仍然有权使用面板 1302 所提供的功能。

[0100] 图 13 的系统也包括阀 1314, 阀 1314 联接到出自注射器 1308a 和 1308b 的两个输出管线。各注射器输出提供通过管件的注射流体, 注射流体穿过夹管阀 / 空气检测组件 1312a 或 1312b, 然后导向阀 1314 的输入。在一个实施例中, 一个通到阀 1314 的流体管线也包括压力变换器。阀 1314 的阀输出端口联接到高压管线, 高压管线用于将流体引导向导入病人。在一个实施例中, 阀 1314 由柔性材料制成, 比如弹性材料。阀 1314 允许流体管线中的一个 (例如, 对比介质管线或盐水管线) 联接到病人管线 (高压管)。当盐水和对比介质分别容纳在注射器 1308a 和 1308b 内时, 阀 1314 允许对比介质自注射器 1308b 流向病人管线 (假定组件 1312b 内的夹管阀是打开的, 并且未检测到空气), 但是阻塞盐水自注射器 1308a 流向病人管线。联接到盐水管线的压力变换器 (根据一个实施例) 也被阻塞与病人管线连通, 从而防止传感器经受可伴随对比注射的高注射压力。当没有来自注射器 1308b 的对比介质注射时, 阀 1314 阻塞对比介质管线与病人管线, 但允许出自注射器 1306 的盐水管线和病人管线之间的连接。注射器 1308a 能将盐水注入病人体内 (假定组件 1312a 内的夹管阀是打开的, 并且未检测到空气), 并且压力变换器也能够监测经由病人管线源自病人的血液动力学信号, 并且基于可被系统 1300 处理的测量压力产生描述电信号。

[0101] 在一个实施例中, 辅助控制面板 (未示出) 提供主面板 1302 所提供的功能子集。该辅助控制面板 (此处也称为“小”控制面板) 可联接到系统 1300 内的注射器。在一个方案中, 操作员可使用小面板管理注射器启动。小面板可显示助于该过程的导引启动指令。小面板也可显示某些误差和故障诊断信息以辅助操作员。例如, 小面板可警告操作员流体存储器和 / 或注射器内的低对比介质或盐流水平。

[0102] 正如图 12 的系统 1200 那样, 图 13 的系统 1300 可适于联接到根据本发明某些实施例的生理传感器传送装置。例如, 系统 1300 可适于接收装置 210 的传感器 240 所产生的生理信号。对来自传感器 240 (如果可应用的话, 和 / 或来自传感器传送装置 210 的附加传感器) 的生理信号的处理可在例如注射系统 1200 或 1300 内执行。信号调节和 / 或处理可例如通过可能是系统 1200 或 1300 的附加特征的电路板或卡执行。根据一些实施例, 这种信号调节板或卡可处理来自传感器 240 的“原始”信号, 并将信号转换成标准模拟和 / 或数字信号, 以便被注射器系统的处理器所使用。处理过的信号可使注射器系统 1200 或 1300 能显示信号数据 (例如, 压力波形), 和 / 或执行算法和 / 或计算并显示结果。

[0103] 在来自装置 210 的生理信号是狭窄病变下游测量的压力信号 (例如, P_d) 的实施例中, 系统 1300 可便于例如 FFR 的计算, 因为 P_p 已经可通过系统 1300 的压力变换器提供。计算的 FFR 值的可视或图形显示可经由例如控制面板 1302, 或经由具有控制面板 1302 所提供的功能子集的小面板 (未示出) 呈现给操作员。因为 P_p 和 P_d 的瞬时值在此布置中是可获得的, 上面关于图 3 提及过的定时效果和相应误差将不引起问题。另外, 时间平均或其他信号处理可被系统 1300 使用, 以产生 FFR 计算的数学变量 (例如, 均值、最大值、最小值等)。

[0104] 图 14 是可根据本发明一个实施例执行的方法的流程图。此处所描述的方法可例如通过具有存储在计算机可读介质中的指令以可变的自动化程度执行和 / 或通过与动力注射系统 (比如, 关于图 12 到 13 在上文中描述的系统或其他可比较的流体注射系统) 关联的计算机或处理器执行。根据本发明的一些实施例, 图 14 的方法可例如用来评估病人体内的流体流量限制的严重性。该方法可通过使用不同的动力注射系统执行, 比如图 12 中所示的系统 1200, 或者图 13 中所示的系统 1300。图 14 所示的行为顺序仅用于示范性目的。

在一个实施例中,动力注射系统可以能够在操作员通过手动致动控制面板(或辅助面板,如果可用的话)要求开始方法之后,自动地或交替地执行图 14 中所示的方法的一些步骤。

[0105] 图 14 中的步骤 1405 包括将病人体内的导线放置于感兴趣的位置,比如狭窄病变或横贯心瓣膜。在一些实施例中,这可以是诊断导线,并且导引导管也可与导线一起插入病人体内。步骤 1410 包括在导线上布置传感器传送装置,使得传感器定位于感兴趣的位置上游(例如,狭窄病变的上游,或阀的高压侧上)。在一些实施例中,传感器传送装置将具有安装到滑过导线的远端套管的传感器以及近端部,近端部被操作员用来推进远端套管滑过导线到达期望位置而不必移动导线。步骤 1415 包括使用传感器传送装置的传感器来测量感兴趣的位置上游的生理参数值。在一些实施例中,生理参数是血压,并且传感器所测量的狭窄病变上游的压力是近端压力 P_p 。

[0106] 图 14 中的步骤 1420 包括对步骤 1415 中获得的 P_p 测量结果“正则化”成自独立源获得的 P_p 测量结果。“正则化” P_p 测量结果是指:独立源(例如,用于在程序期间监测病人血压的流体传感器)将被用来获得 P_p 值,获得的 P_p 值可用于与用传感器传送装置所测量的 P_d 值(例如,下游压力)进行比较或计算。正则化步骤基本上保证传感器测量的 P_p 值等于使用独立源测量的 P_p 值,使得在进行后来的下游压力测量(例如, P_d)时无误差引入(或者任何误差被最小化)。需要时,可对 P_p 值进行调整,尽管调整基于传感器的 P_p 值以匹配独立源的 P_p 值常常是更简单的。

[0107] 步骤 1425 包括将传感器传送装置布置在导线上,使得传感器位于感兴趣位置的下游(例如,狭窄病变的下游)。步骤 1430 包括使用传感器传送装置的传感器测量生理参数的下游值。在一些实施例中,该步骤包括测量狭窄病变下游的血压 P_d 。步骤 1435 包括将感兴趣位置下游的测量值(例如,下游血压 P_d)与使用独立源在感兴趣位置上游测量的值(例如, P_p)进行比较。在一些实施例中,在步骤 1435 进行的比较可包括计算两个测量值的比值。在本发明的一个优选实施例中,步骤 1435 包括将 FFR 计算为下游血压值对上游血压值的比值 P_d/P_p 。步骤 1440 可以是可选择的步骤,包括提供在步骤 1435 中得到的比较结果的指示。例如,步骤 1440 可包括提供计算的 FFR 值的指示(例如,数字或图形显示或曲线),和/或可被提供给操作员的其他提示。狭窄病变的严重性的色码指示可被提供,例如用于 FFR 值小于 0.75 的 RED 指示器,和/或用于 FFR 值等于或大于 0.75 的 GREEN 指示器。其他指示器的实例是可能的,包括非可视指示器-音响指示,例如警报声音,可警告操作员 FFR 值小于 0.75,这可促使操作员作出治疗决策。

[0108] 图 15 是根据本发明实施例执行的方法的流程图。根据本发明一些实施例,图 15 的方法例如可用来评估病人体内的流体流量限制的严重性。图 15 的方法使用具有第一和第二传感器 240、242 的传感器传送装置 210,比如图 2 和图 7 所示的装置 210。该方法也可协同不同的动力注射系统执行,比如图 12 所示的系统 1200 或图 13 所示的系统 1300。图 15 所示的行为顺序仅用于示范性目的。

[0109] 图 15 中的步骤 1505 包括将病人体内的导线放置到感兴趣的位置,比如狭窄病变或横贯心瓣膜。在一些实施例中,导线可以是诊断导线,并且导引导管也可连同导线插入到病人体内。步骤 1510 包括在导线上布置传感器传送装置,使得传感器传送装置的第一传感器定位于感兴趣位置的上游,并且传感器传送装置的第二传感器定位于感兴趣位置的下游。在诸如参考图 7 描述的实施例中,下一步可执行可选的步骤,其中,近端套管 280 通过

操作员相对于装置 210 的其余部分移动,以便改变第一传感器 240 和第二传感器 242 之间的距离 V 。在诸如参考图 2 描述的实施例中,应当注意地是,根据本发明一些实施例,沿装置 210 可安装多于两个传感器,并且相邻传感器之间的间隔也可变化。步骤 1515 包括使用第一传感器测量生理参数的上游值,并且使用第二传感器测量生理参数的下游值。

[0110] 步骤 1535 包括将感兴趣位置下游的测量值(例如,下游血压 P_d)与在感兴趣位置上游测量的值(例如, P_p)进行比较。在一些实施例中,在步骤 1435 中进行的比较可包括计算两个测量值的比值。在本发明的一个优选实施例中,步骤 1535 包括将 FFR 计算为下游血压值对上游血压值的比值 P_d/P_p 。步骤 1540 可以是可选择步骤,包括提供在步骤 1535 中得到的比较结果的指示。例如,步骤 1540 可包括提供计算的 FFR 值的指示(例如,数字或图形显示或曲线),和/或可被提供给操作员的其他提示。可提供狭窄病变的严重性的色码指示,例如用于 FFR 值小于 0.75 的 RED 指示器,和/或用于 FFR 值等于或大于 0.75 的 GREEN 指示器。其他指示器的实例是可能的,包括非可视指示器-音响指示,例如警报声音,可警告操作员小于 0.75 的 FFR 值,这可促使操作员作出治疗决策。

[0111] 尽管未在图 11、14 和 15 中示出,这些方法中的任一个可使用具有流动孔 224 的装置 210 的实施例执行,比如图 4(a) 和 4(b) 的装置。使用这种装置,该方法可选择地包括操作员回缩导线 230 以允许流体(例如,血流)通过流动孔 224 流入远端套管 220 的导线内腔 222。在测量下游压力 P_d 之前执行该可选步骤可减少装置 210 自身所引起的流量限制的量,并因此可减少测量误差。

[0112] 在一些实施例中,方法可包括基于计算的 FFR 值做出治疗决策,例如,如果计算 FFR 小于 0.75,介入治疗被推荐和/或被执行。在一些实施例中,介入治疗装置可通过撤出传感器传送装置 210 而被布置,以及使用相同导线 230 来布置介入治疗装置。

[0113] 图 16 是根据本发明某些实施例的适于联接到生理传感器传送装置的动力注射系统的透视图。图 16 示出了经由分歧管 290 和连接器 294 连接到动力注射系统 1630 的传感器传送装置 210。注射系统 1630 适于经由输入端口 1650 接收来自装置 210 的生理测量信号(例如,血压)。在优选实施例中,信号是光信号,并且连接器 294 是适于与端口 1650 匹配的 SC 光纤连接器,以接收光学信号。

[0114] 如图 16 所示,系统 1630 具有两个流体容器 1632、1634,其适于通过管线 1633 和 1635 传送流体。管线 1633 中的流体(例如,对比溶液)可以例如以明显高于管线 1635 中的流体(例如,盐水溶液)的压力传送。阀 1620 可用来控制输入到阀 1620 的输入端口和最终可经由病人管线 1622 导向病人的输出端口之间的联接。在一个实施例中,阀 1620 包括两个输入端口,一个联接到对比介质流体管线 1633,另一个联接到盐水溶液管线 1635。盐水流体管线也被联接到压力变换器 1618,以提供描述例如病人血压的信号。来自压力变换器 1618 的信号可经由通信通道 1640 和连接器 1642 或经由其他等同装置(例如,红外、光等)连通到系统 1630。

[0115] 在一个实施例中,阀 1620 允许盐水管线或对比介质管线被联接到病人(高压管)管线 1622。当系统 1630 注射例如对比介质时,阀 1620 可允许对比介质流向病人管线 1622,同时阻塞盐水流入病人管线 1622。可操作阀 1620 使得压力变换器 1618 也可在例如高压注射期间被堵塞或与病人管路 1622 隔离,以保护传感器 1618 免受可伴随对比介质注射而来的高注射压力。当从注射系统 1630 不注射对比介质时,可操作阀 1620 以阻塞病人管线

1622 与对比介质管线,同时打开盐水管线(管件)1635 和病人管线 1622 之间的流体连接。在此状态下,系统 1630 能将盐水注入病人体内,同时压力变换器 1618 也能经由病人管线 1622 监测源自病人的血液动力学信号,并基于测量的压力产生描述信号。

[0116] 图 16 示出了经由通信通道 1660 连接到注射系统 1630 的控制面板 1602。操作员可经由控制面板 1602(或经由辅助面板,如果可用的话)与系统 1630 相互作用,以复核和/或改变例如注射参数。在本发明的优选实施例中,系统 1630 适于同时接收来自压力变换器 1618 和装置 210 的、分别描述下游和上游压力的压力信号(例如, P_d 、 P_p)。因而,在优选实施例中,系统 1630 大体上同时接收 P_d 和 P_p 信号,比较两个信号(例如,计算 $FFR = P_d/P_p$),并将比较结果的指示经由控制面板 1602 的显示屏 1670 提供给操作员。如上述的那样,比较结果的指示可采用多种不同形式,包括数字的、图形的、时间曲线等。指示可具有通过/失败种类,例如,指示一个用于某些值(例如,0.75)之下的 FFR 值的色码样式(比如,RED 图标),和/或用于某些值(例如,0.75)处或之上的不同的 FFR 值色码样式(例如, GREEN 图标)。根据本发明一些实施例,指示也可是声音警报。

[0117] 图 17 是根据本发明某些实施例的可显示给(例如,经由交互式图形用户界面,或“GUI”界面)操作员的信息的理想视图。图 17 示出了 GUI 屏,其经由只有传感器传送装置 210 才有的控制面板或经由适于与装置 210 一起使用的装置的控制面板显示,比如上面参考图 12、13 和 16 描述的动力流体注射系统。(根据本发明的不同实施例,GUI 界面可以用软件实现,使得用户可看见非常相似的屏幕,而不管使用的是独立显示装置或是集成注射系统。)

[0118] 在图 17 中,屏 1702 适于以不同形式显示数据(例如,波形数据、数字数据、计算值、病人信息、装置状态信息等)。例如,在用于进行 FFR 测量的本发明的优选实施例中,血压波形可显示为作为时间的函数的近端压力 $P_p(t)$ 1704 和远端压力 $P_d(t)$ 1706。在一些实施例中,心脏收缩和心脏舒张血压测量结果可分别叠加在近端压力(例如,主动脉)波形的时间曲线上,如 1708 和 1710 所示,和/或可被计算为平均值,并如 1712 处所大体上显示的那样。类似地,可分别计算用于近端压力 1704 和远端压力 1706 的平均值(例如,这可以是时间加权均值、移动平均值等)并如 1714 和 1716 所显示的那样。根据本发明一些实施例,基于近端压力 1704 和远端压力 1706 的 FFR 的计算结果也可被计算和显示为例如 1718 所显示的(例如,FFR 值等于 P_p/P_d ,并且用于 P_p 和 P_d 的值可以是平均值或其他形式的统计或数字表示)。进一步地,一些实施例可包括警告操作员 FFR 值位于正常范围外(例如,小于 0.75)的特征,以指例如应当采取的一些其他行为(例如,选择和执行介入治疗)。这可以是视觉提示(例如,彩色光,如 1720 处所示)或可以是听觉提示(例如,比如是警报声音)。介入

[0119] 图 17 的屏 1702 示出了可(选择地或替代地)并入不同实施例的不同附加特征。例如,状态区域 1722 可提供关于病人、日期/时间、特定病人体内的位置、传感器的状态以及指示传感器信号是否已“正则化”成另一个压力监测信号的信息。正则化按钮 1724 可被包括在一些实施例中,并可用来例如正则化来自传感器传送装置 210 的传感器的压力信号。正则化可在需要 FFR 测量结果(例如,评估狭窄的严重性)的程序期间完成。当传感器传送装置 210 的传感器定位于狭窄的上游时,使用传感器测量的压力应当等于使用正常血压监测设备(例如,经由图 16 所示的注射系统的压力变换器 1618)测量的近端压力。在

一个实施例中,操作员可将传感器传送装置 210 的传感器 240 置于感兴趣位置的上游,并按压屏 1702 的正则化按钮 1724,其然后可自动地调节或校准来自传感器 240 的压力信号,以匹配使用正常血压监测设备测量的近端压力。

[0120] 图 17 的屏 1702 也可包括导航特征,在一些实施例中,其可允许操作员观察和记录可能感兴趣的信息。例如,光标按钮 1726 可允许操作员将标记或光标 1727 定位于波形 1704、1706 上感兴趣的点上,其可即刻提供 $P_p(t)$ 1704 和 $P_d(t)$ 1706 在选定点的瞬时测量值。在一些实施例中,操作员可通过按压“保存”按钮 1728 选择保存光标数据,其可保存高亮数据以用于在后面点及时复核。复核按钮 1730 可在一些实施例中用于此目的,允许用户比较先前的历史测量与当前值,并使用该信息做出诊断和治疗决策。在一些实施例中,可期望包括例如“缩放”特征,以分析数据。例如,操作员可能希望放大(例如,经由缩放 1732 的 + 箭头)以更精确地观察某些数据,或可能希望缩小(例如,经由缩放 1732 的 - 箭头)以评估例如总的趋势。

[0121] 生理传感器传送装置已经结合仅作为实例的实例性实施例和实例性优选实施例和实施方式进行了描述。本领域技术人员应当理解的是,对任一实施例或优选实施例的改变可在不脱离所附权利要求范围的情况下轻易地完成。

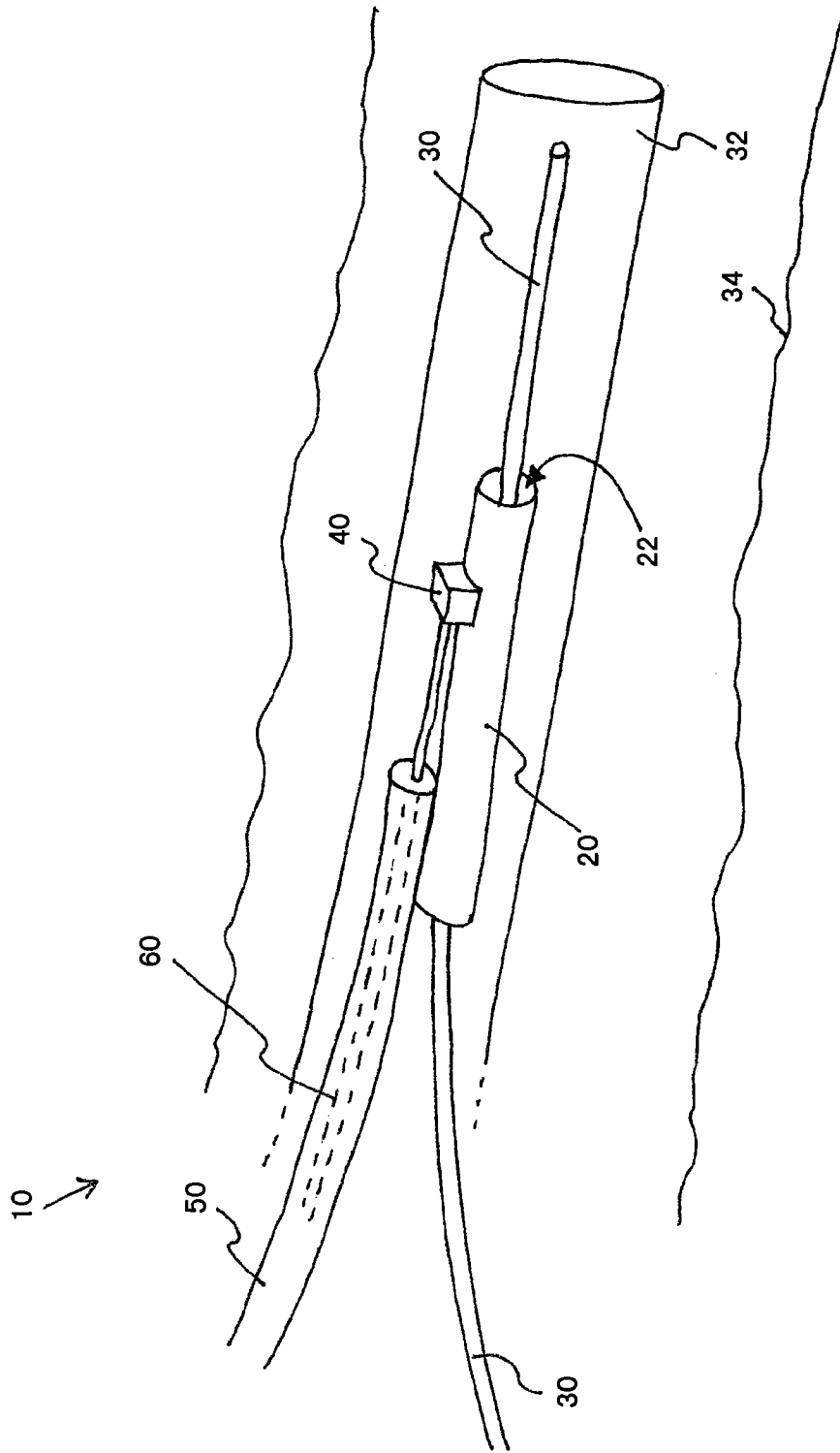


图 1

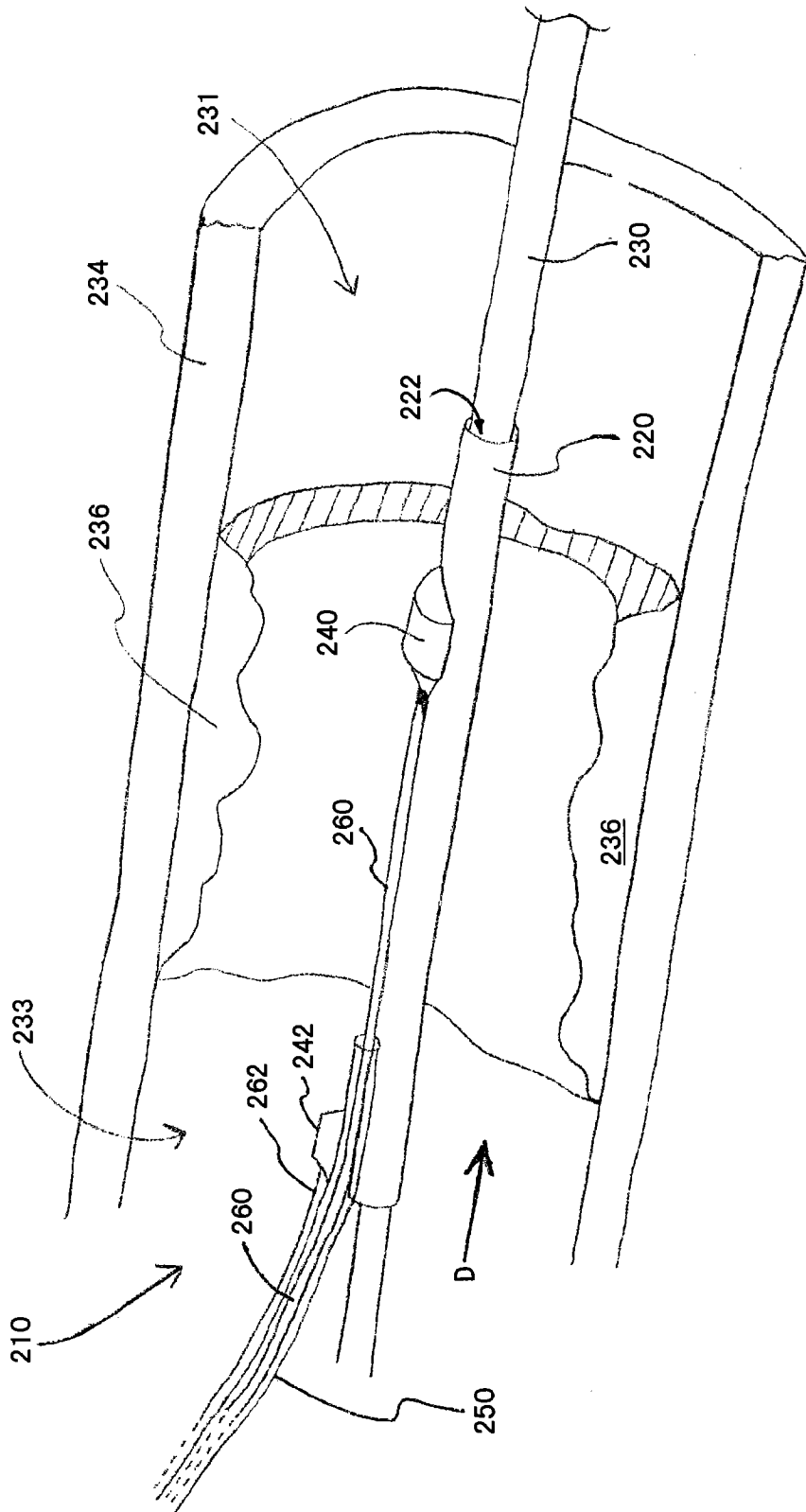


图 2

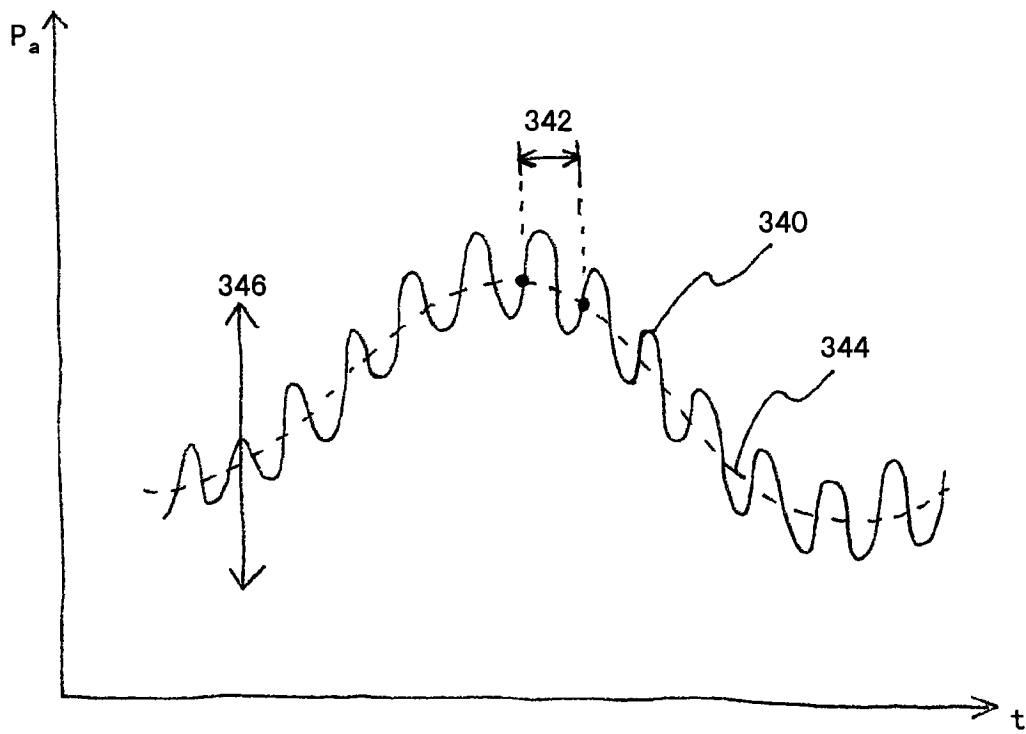


图 3

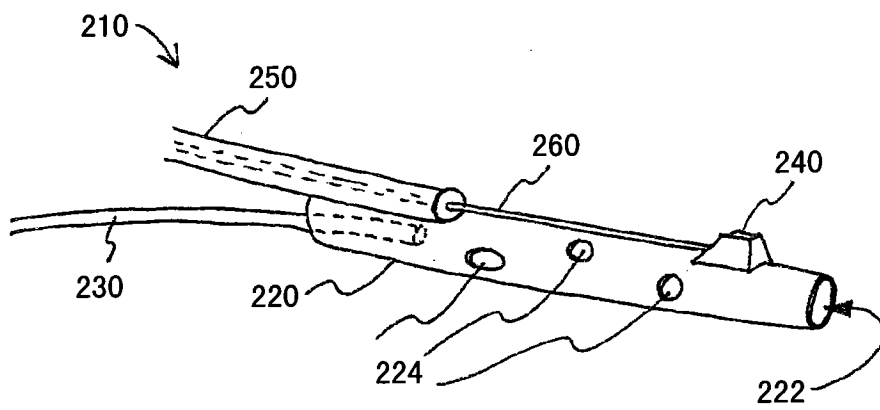


图 4(a)

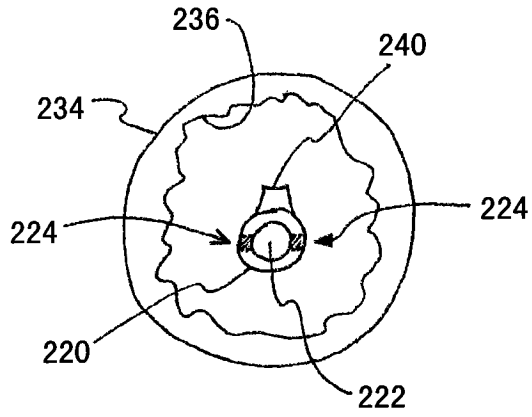


图 4 (b)

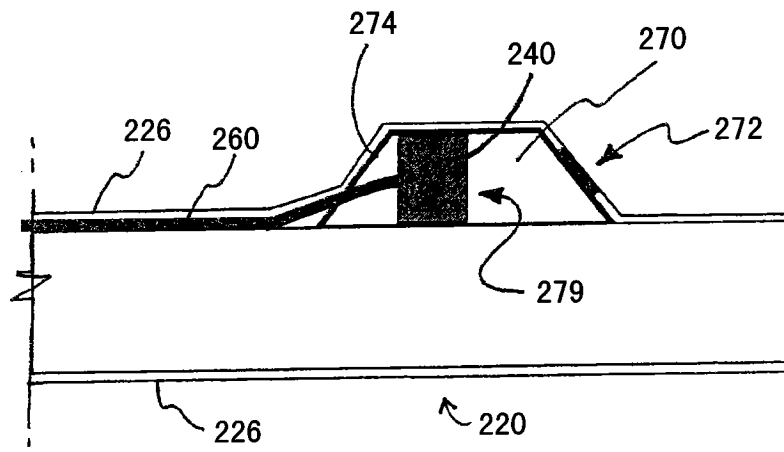


图 5 (a)

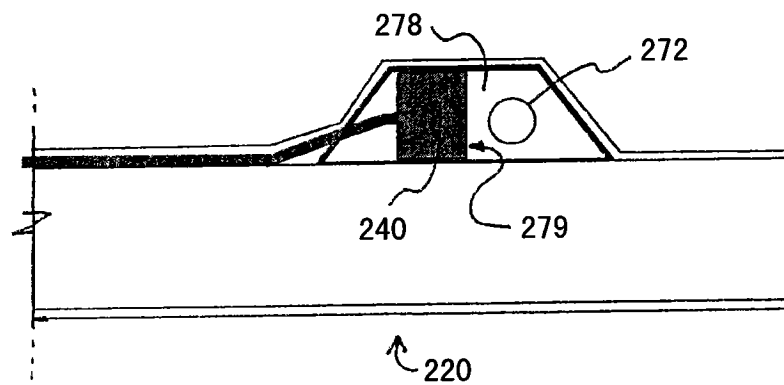


图 5 (b)

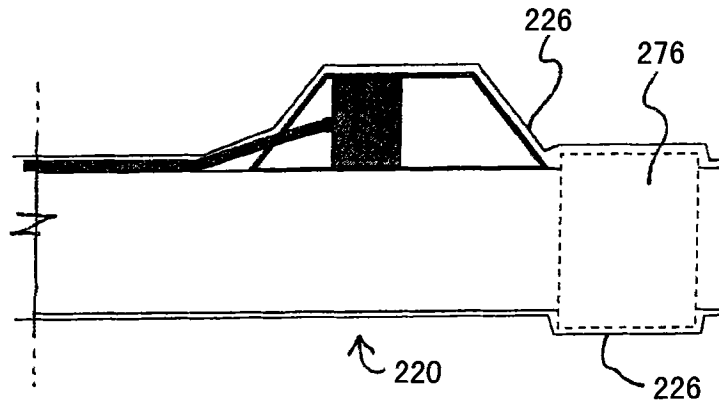


图 5(c)

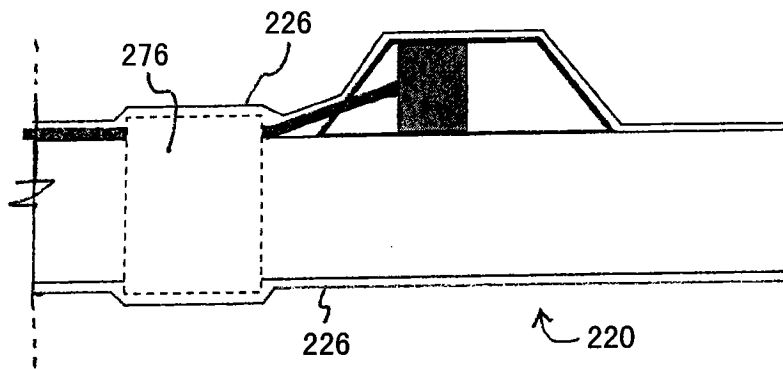


图 5(d)

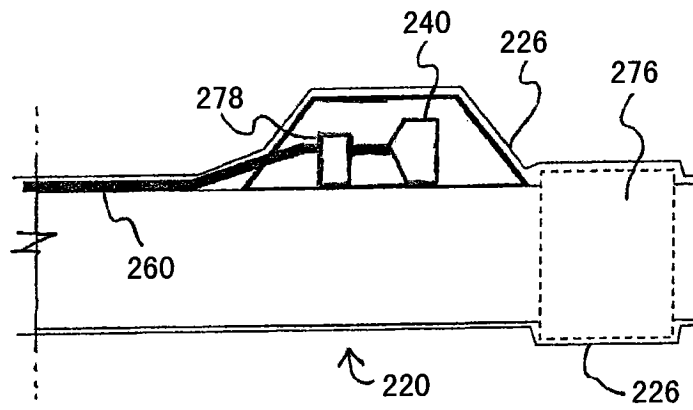


图 5(e)

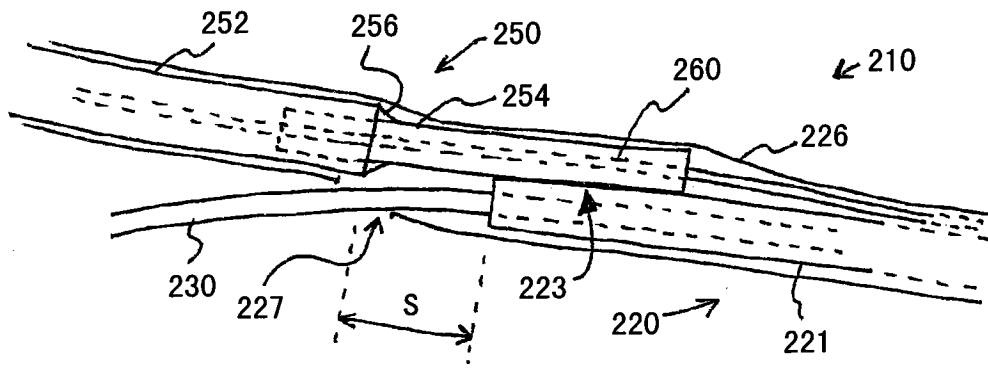


图 6(a)

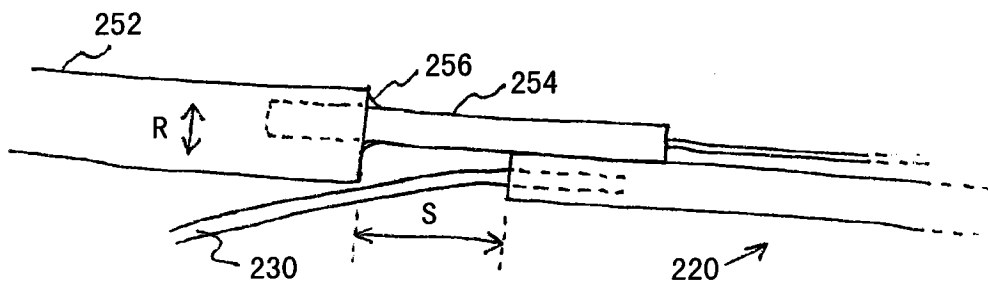


图 6(b)

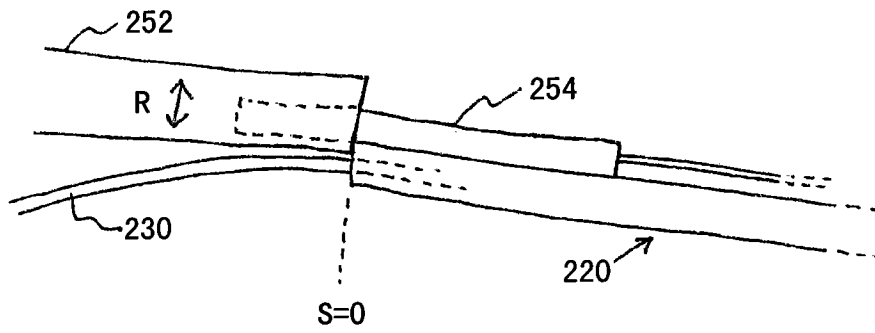


图 6(c)

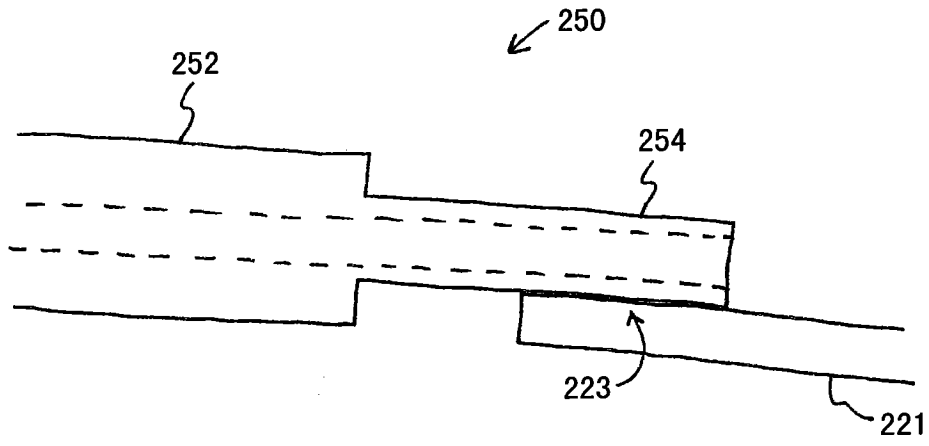


图 6(d)

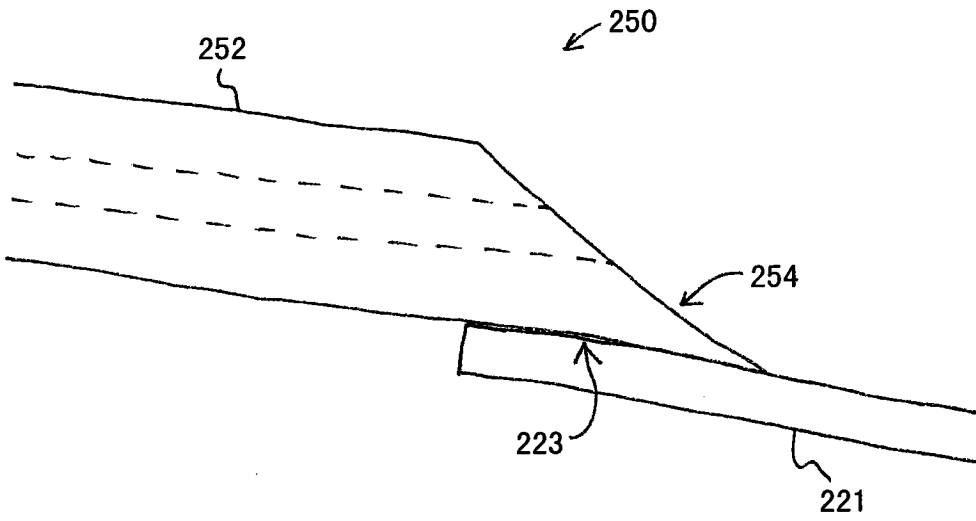


图 6(e)

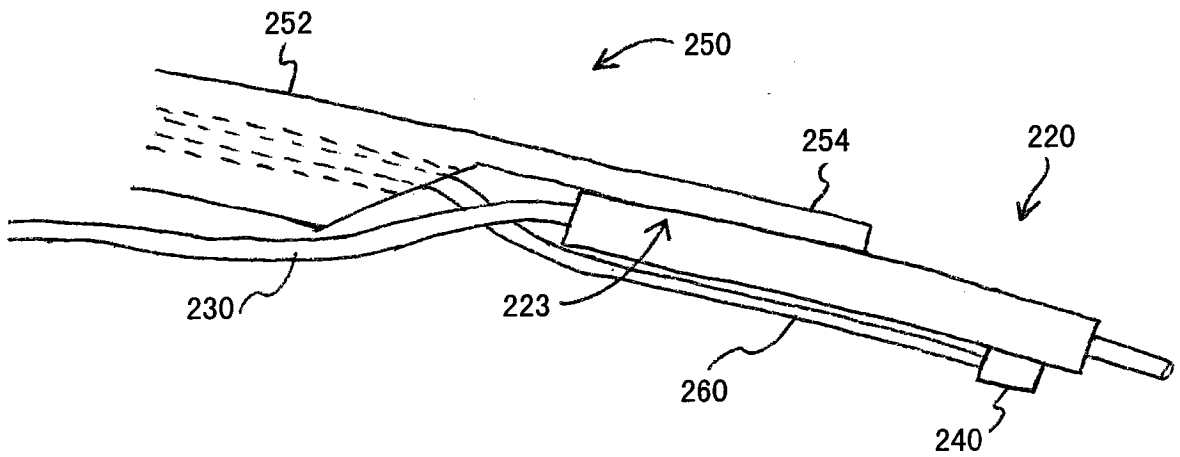


图 6(f)

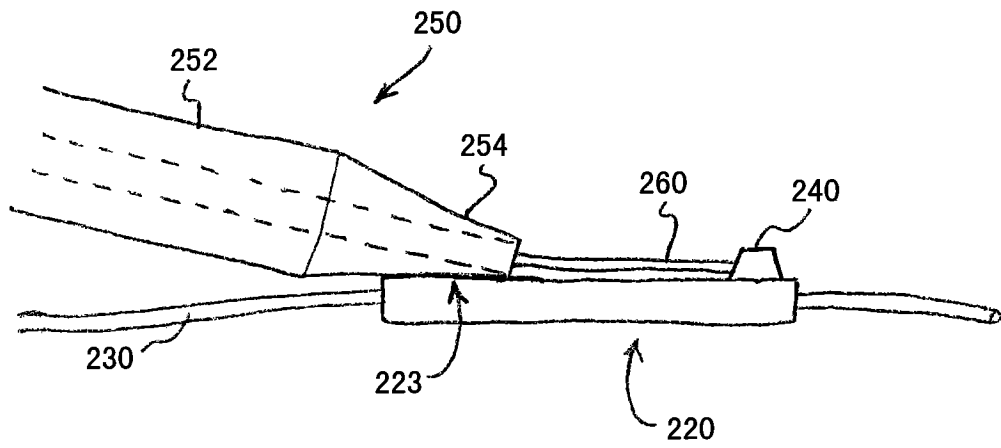


图 6(g)

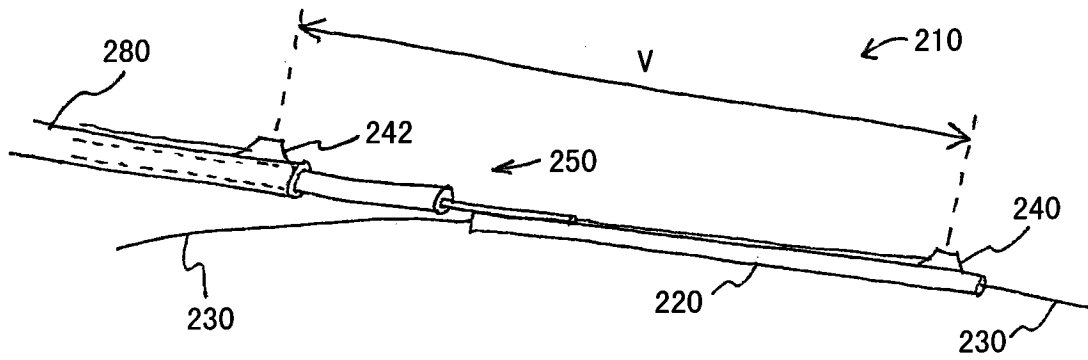


图 7(a)

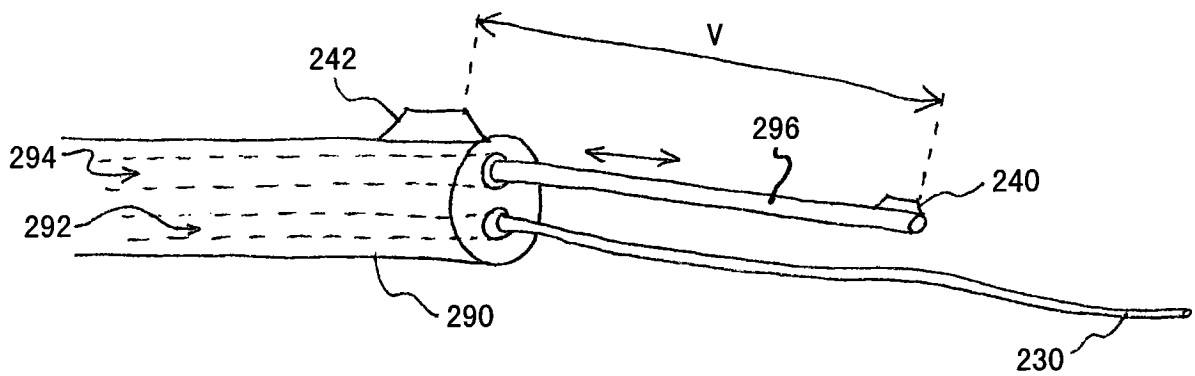


图 7(b)

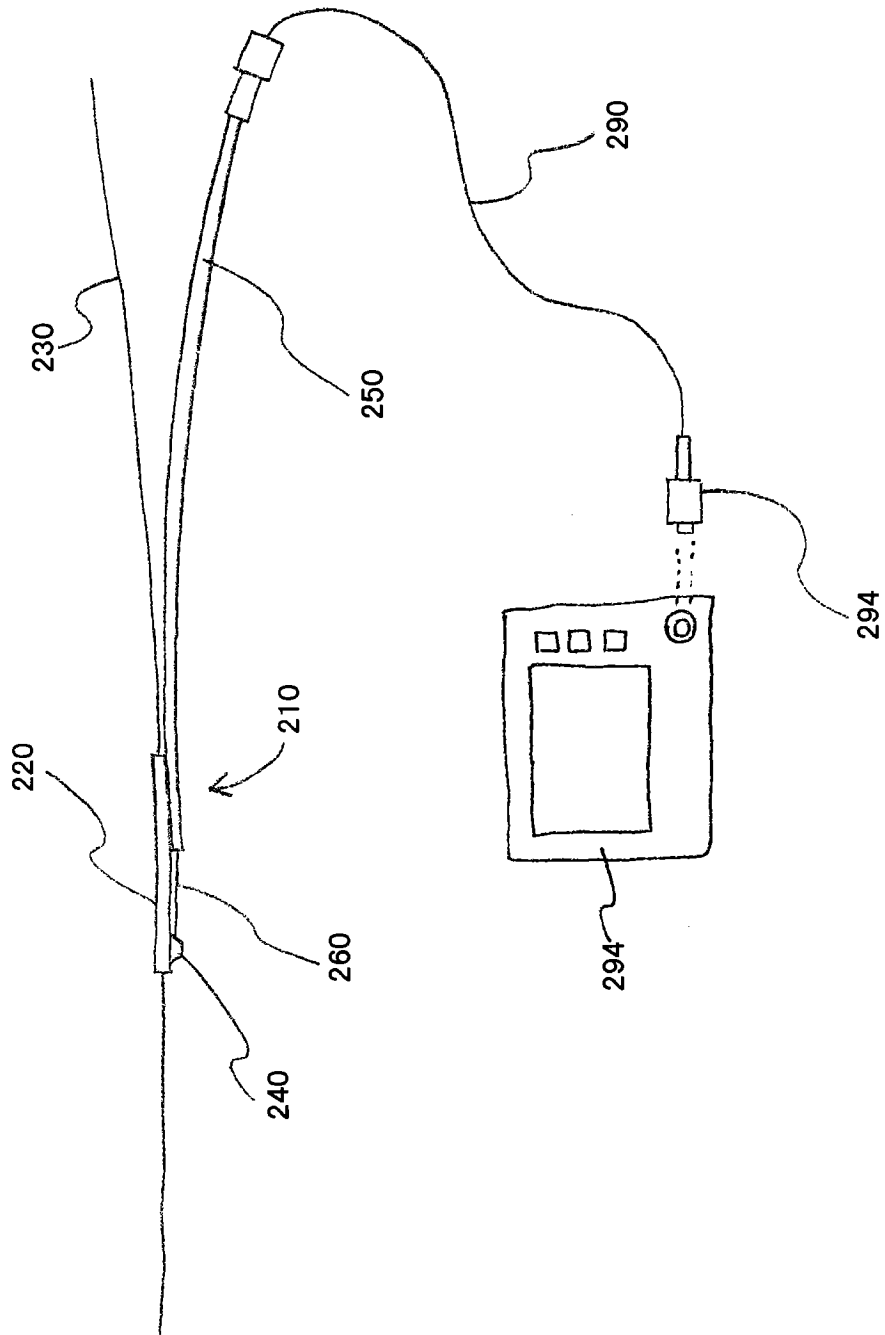


图 8

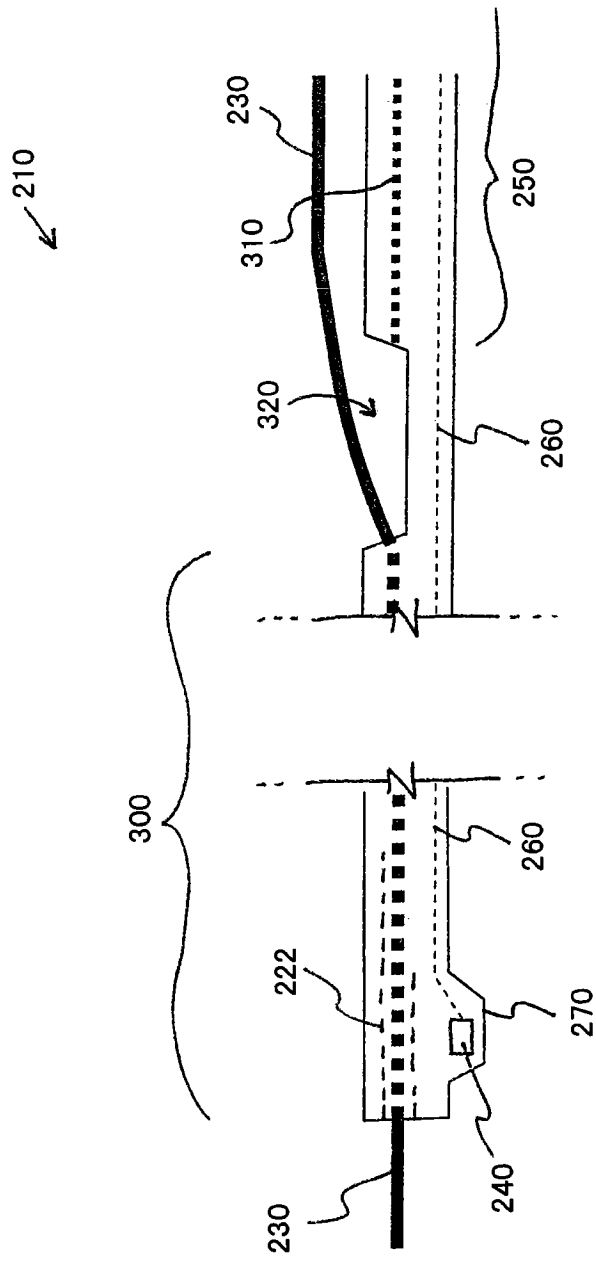


图 9

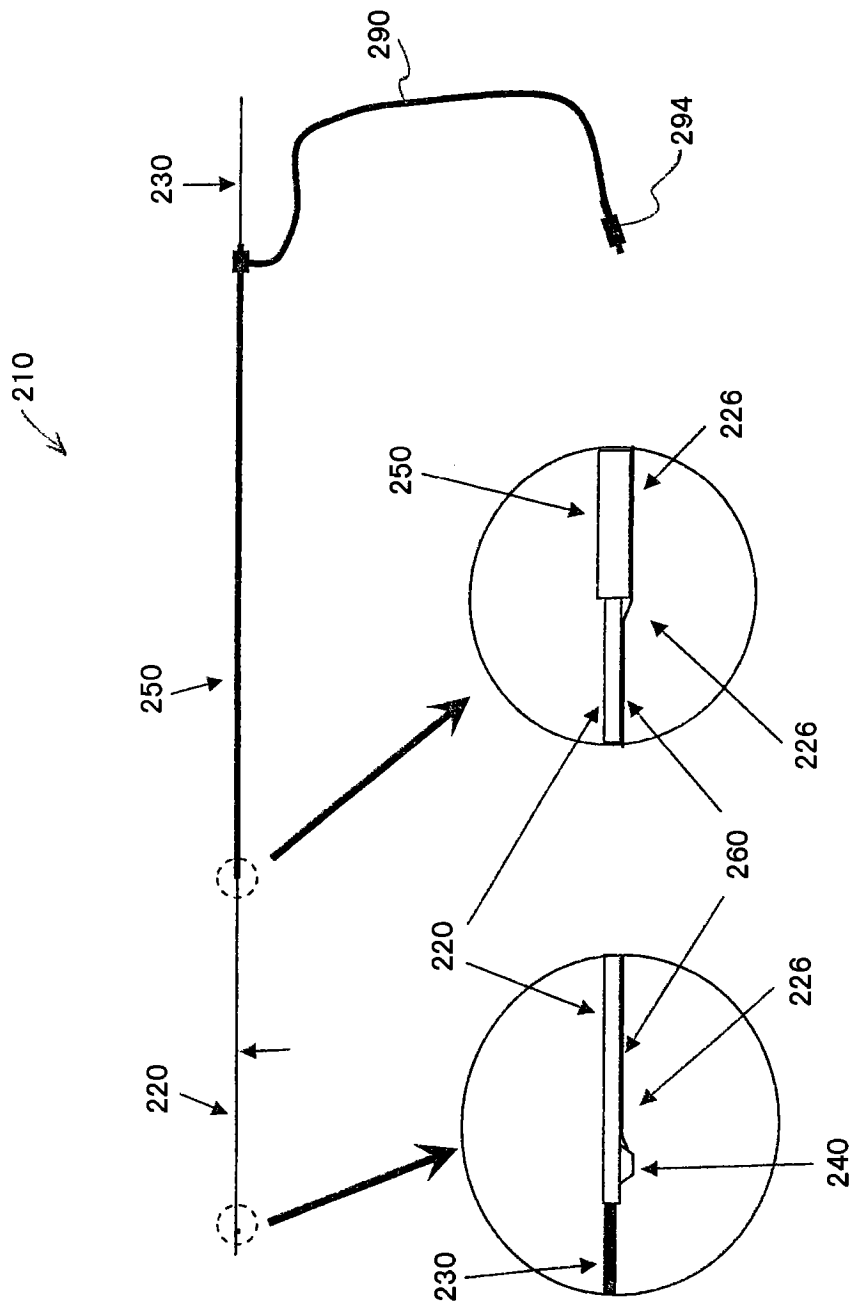


图 10

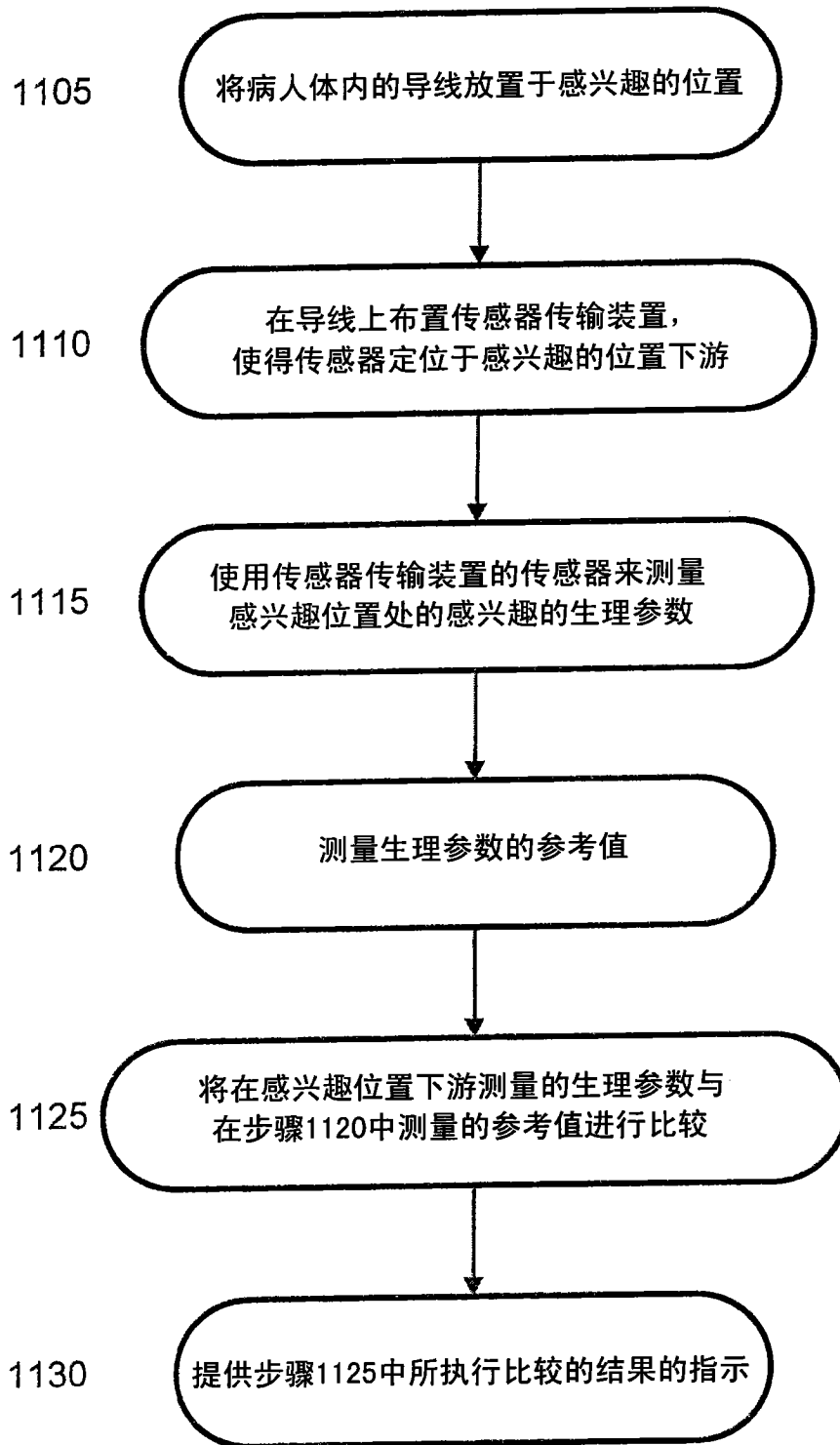


图 11

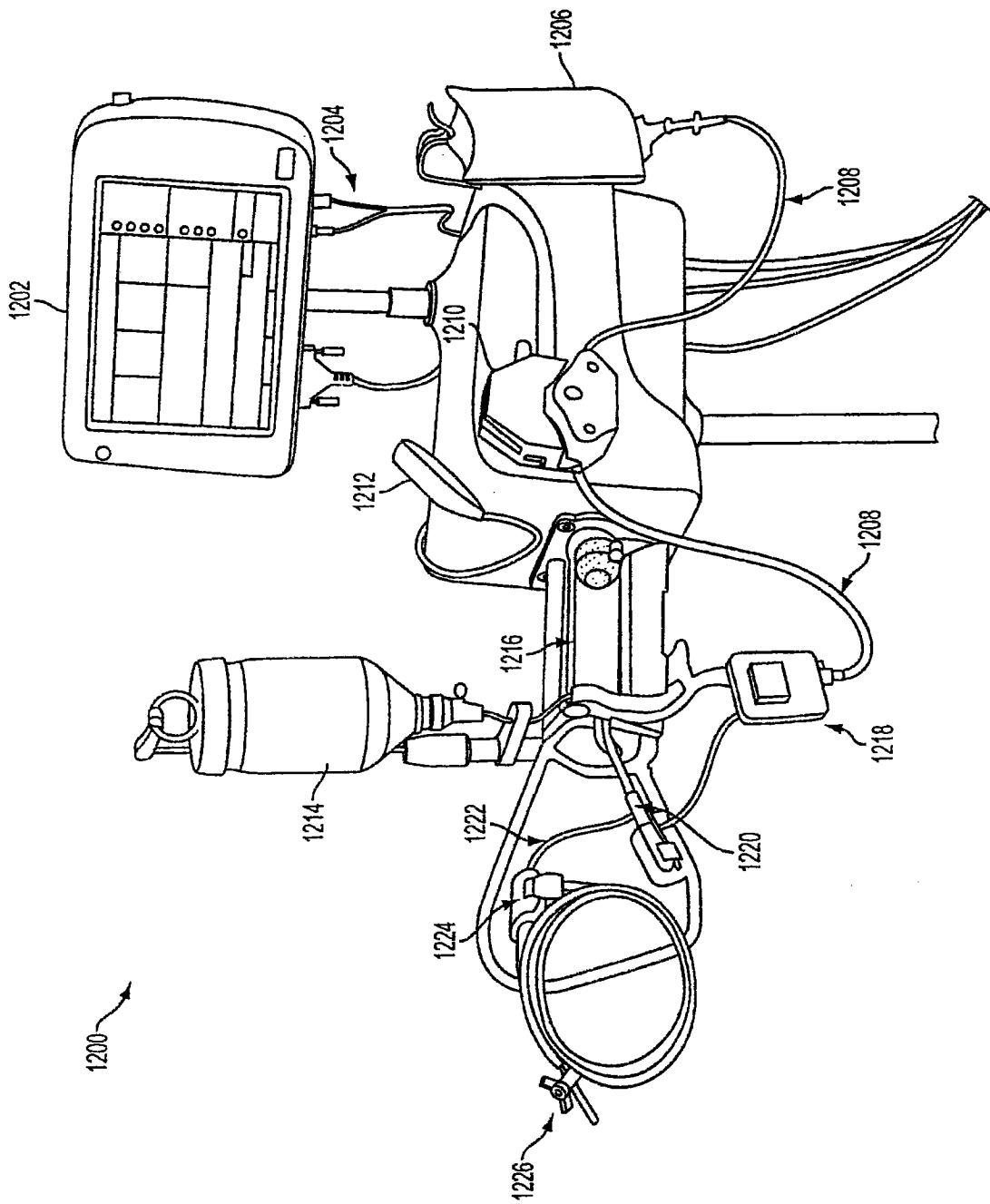


图 12

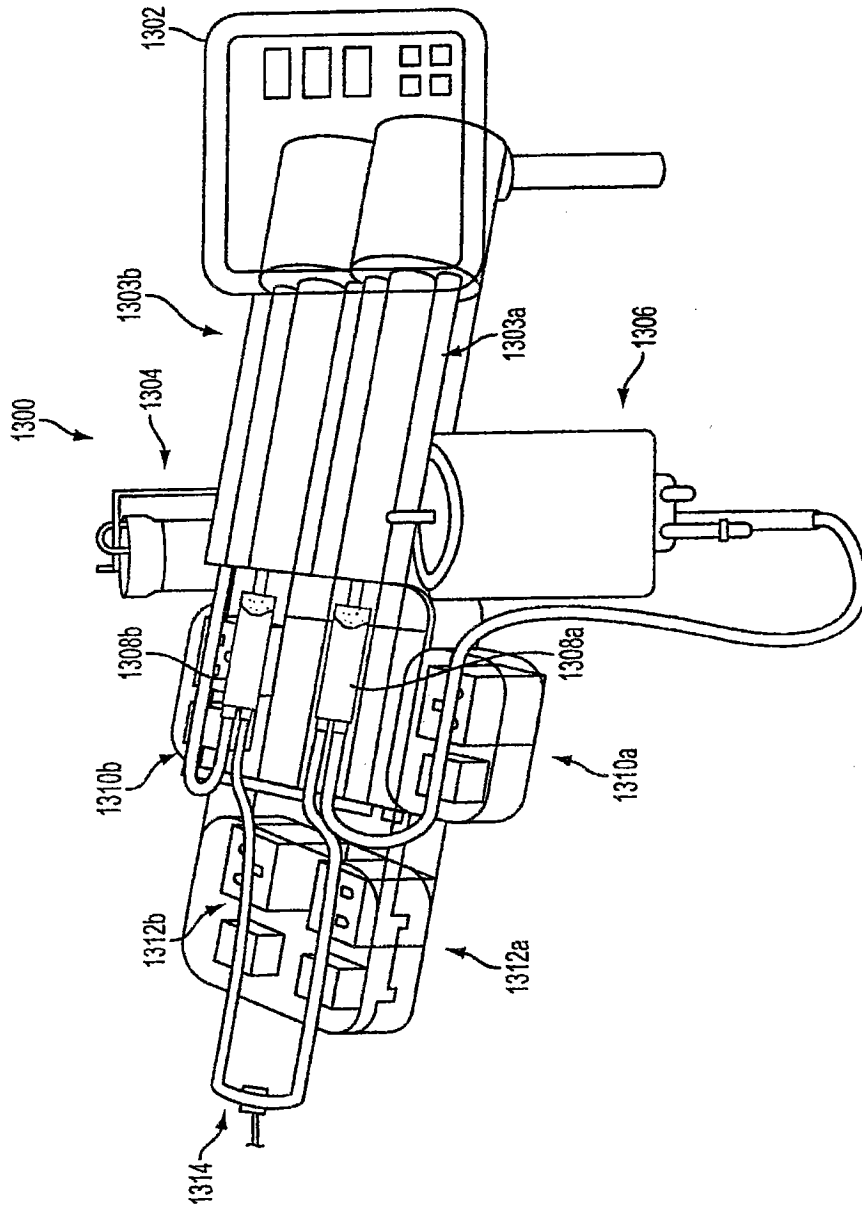


图 13

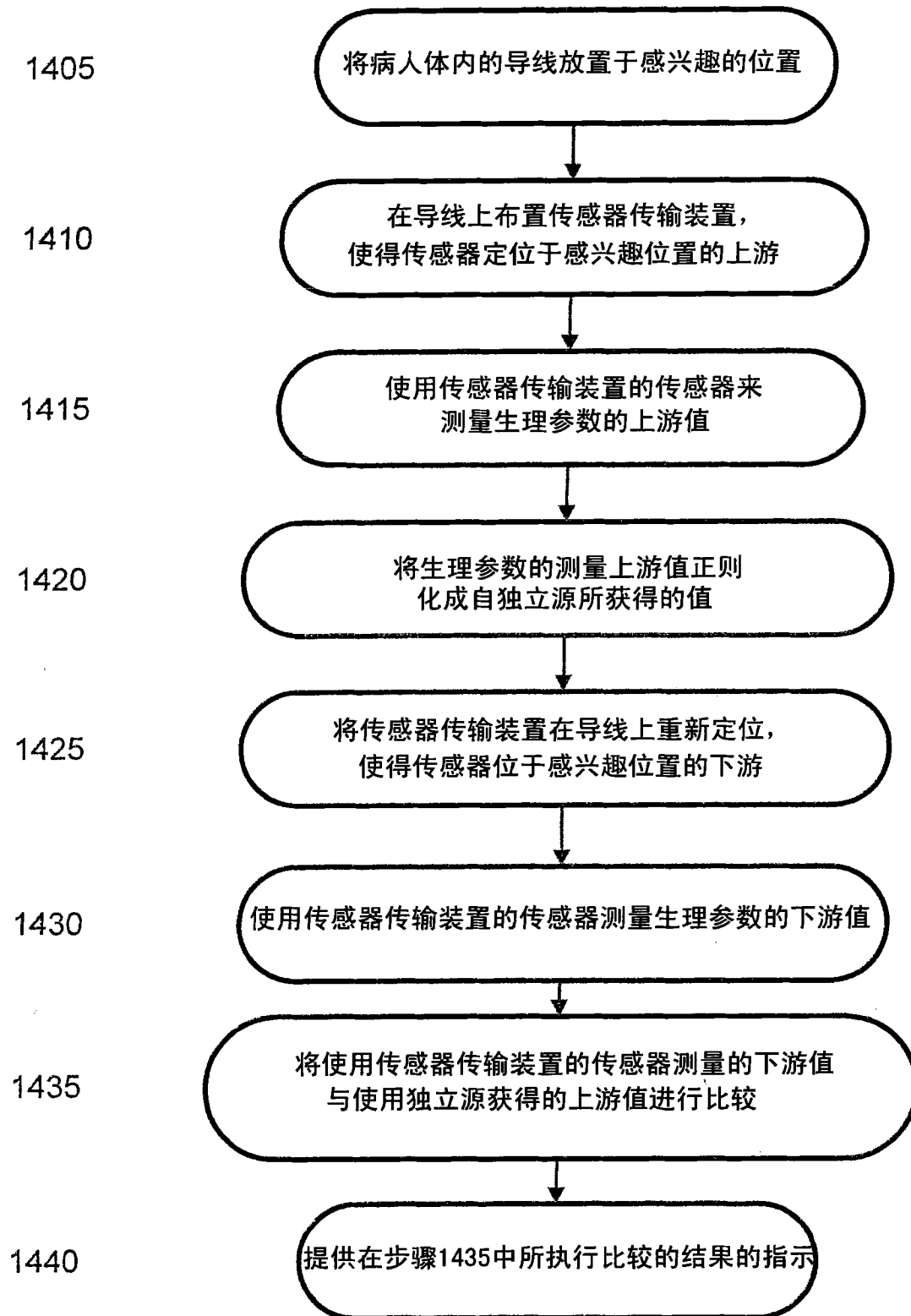


图 14

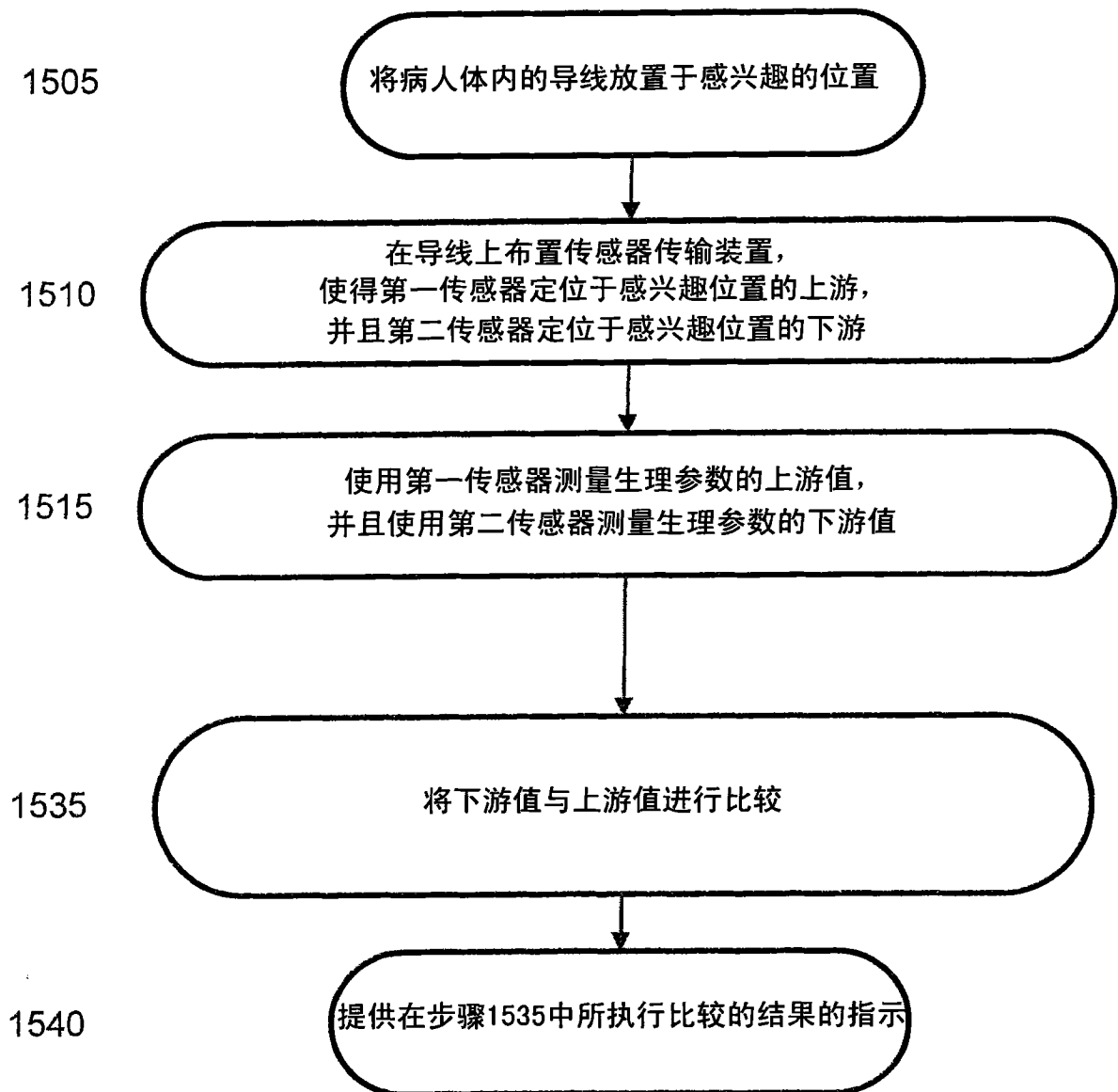


图 15

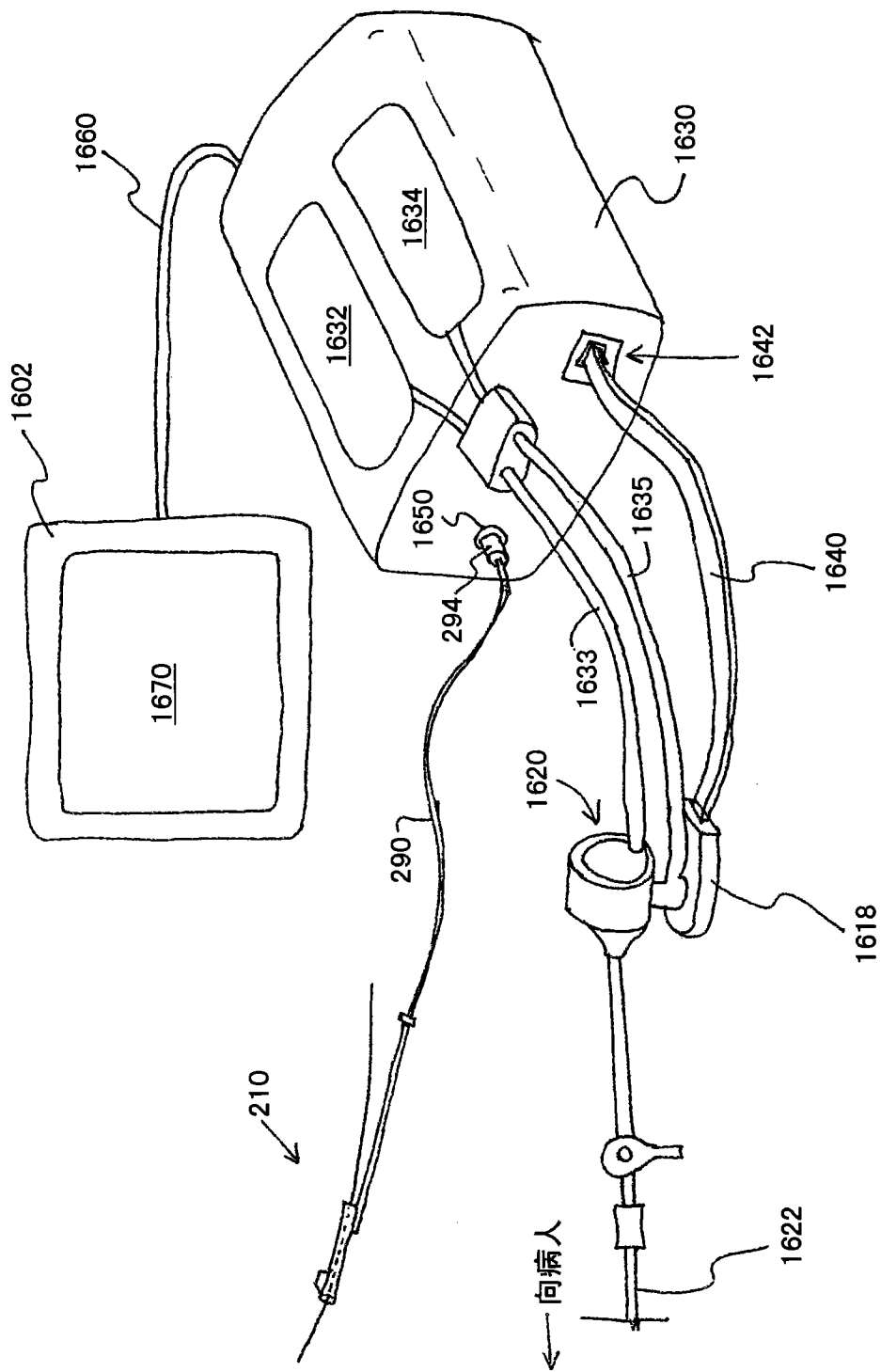


图 16

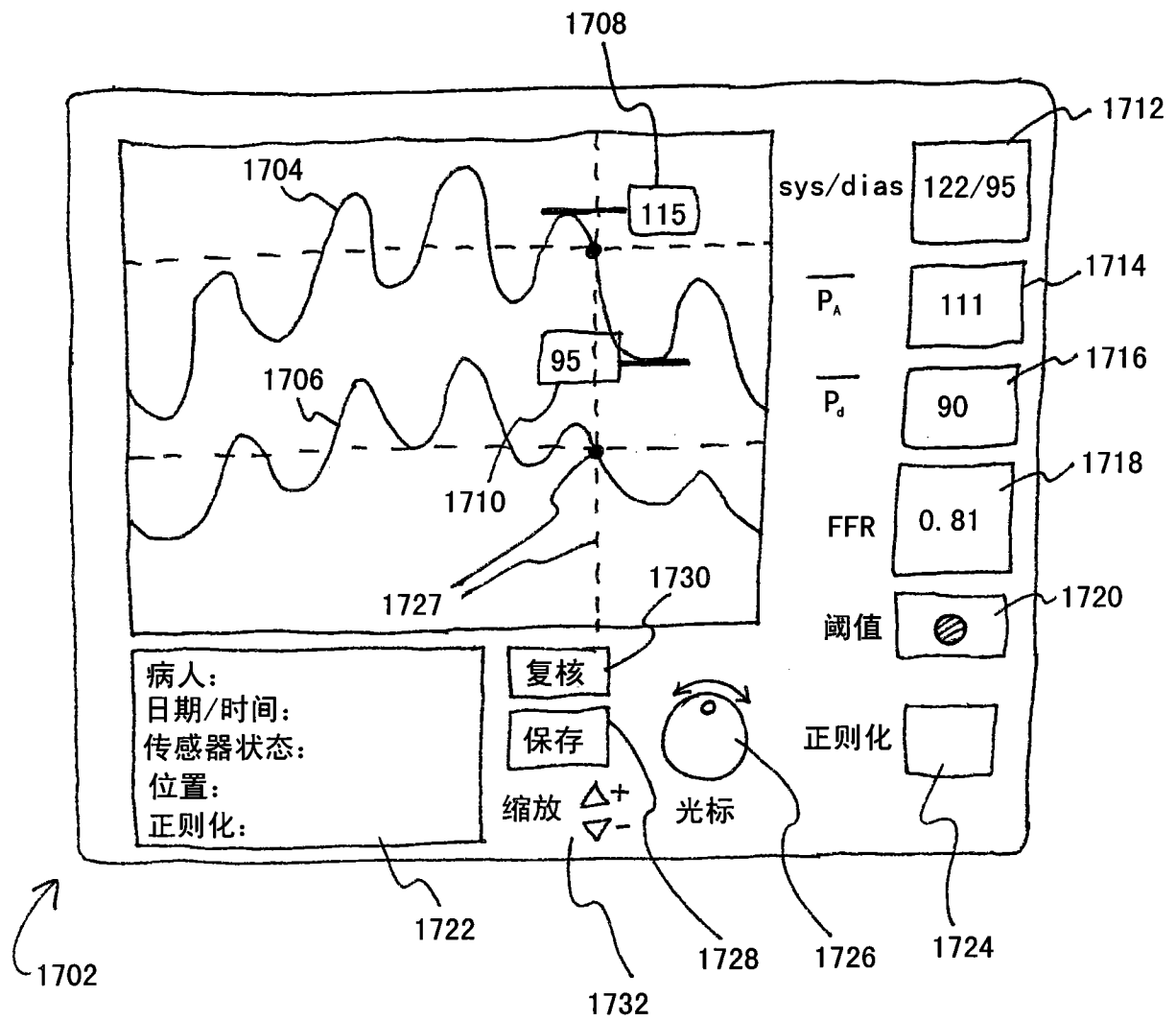


图 17

专利名称(译)	生理传感器传送装置和方法		
公开(公告)号	CN102202562A	公开(公告)日	2011-09-28
申请号	CN200980143511.6	申请日	2009-09-11
[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	DR蒙斯特伦 AR拉蒂卡 RF威尔森 ER米勒 JK帕克		
发明人	D·R·蒙斯特伦 A·R·拉蒂卡 R·F·威尔森 E·R·米勒 J·K·帕克		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B6/507 A61M25/0067 A61M2025/0002 A61B5/02158 A61B5/0215 A61M2025/0183 A61M2025/0037 A61M2025/0034 A61B5/01 A61M25/0029 A61B5/02154 A61M25/007 A61B5/02007 A61B5/145 A61B5/02014 A61B5/0225 A61B5/026 A61M1/36 A61M25/09 A61B5/0002 A61B5/0017 A61B5/0022 A61B5/02028 A61B5/02055 A61B5/0261 A61B5/14552 A61B5/6851 A61B5/6853 A61B5/6862 A61B5/742 A61B2562/12 A61M5/007 A61M2025/091		
代理人(译)	王琼		
优先权	61/096216 2008-09-11 US		
其他公开文献	CN102202562B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于测量病人的生理参数例如血压的血管内传感器传送装置，其处于解剖结构或通道内。在一些实施例中，所述装置可用来测量横贯狭窄病变或心瓣膜的压力梯度。例如，这种装置可用来测量横贯狭窄病变的血流储备分数(FFR)，以便评估病变的严重性。所述传感器传送装置具有构造成通过或滑过标准医用导线的远端套管。背离传感器和远端套管一些距离，所述装置与导线相隔离以允许独立地控制所述传感器传送装置和导线。所述传感器传送装置尺寸确定成滑过不同尺寸的导线，以使能够用于冠状动脉和外周动脉。

