



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107072557 B

(45)授权公告日 2020.06.09

(21)申请号 201580031127.2

(22)申请日 2015.06.09

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107072557 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(30)优先权数据
14/300,654 2014.06.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.09

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/034830 2015.06.09

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/191531 EN 2015.12.17

(73)专利权人 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 杰森·希尔特尼尔

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理
有限公司 51258

代理人 魏彦

(51)Int.Cl.
A61B 5/0215(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 1681542 A,2005.10.12,
US 2003/120175 A1,2003.06.26,
EP 1599232 A2,2005.11.30,
CN 103674404 A,2014.03.26,

审查员 尹尹

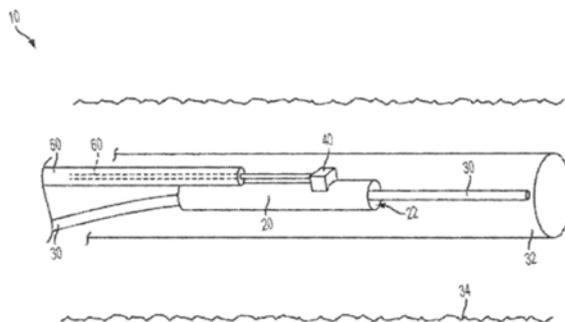
权利要求书1页 说明书23页 附图18页

(54)发明名称

生理学传感器递送装置及方法

(57)摘要

用于测量血流储备分数(FFR)的方法,包括:将传感器递送装置在引导导管内推进到感兴趣位置,该传感器递送装置包括远侧套管,该远侧套管包括远侧传感器和近侧传感器;在该引导导管外部将该远侧套管的仅远侧部分加以推进,使得该远侧传感器位于该引导导管外部且在该感兴趣位置的下游并且该近侧传感器位于该引导导管内部;用该远侧传感器在该感兴趣位置的远侧测量远侧流体压力;用该近侧传感器在该引导导管内部测量参照流体压力;并且计算FFR。该近侧传感器和远侧传感器之一或二者可以包括具有低的热系数的材料。



1. 一种传感器递送装置,包括:

被配置成在导丝上被推进穿过患者血管的远侧套管,该远侧套管包括位于该远侧套管上的远侧传感器、位于该远侧套管上且在该远侧传感器的近侧的近侧传感器、近侧部分、以及通信通道,这些传感器被适配成用于产生与流体压力成比例的信号,

其中该远侧传感器和该近侧传感器之一或二者包括具有低的压力热系数的材料,并且其中所述具有低的压力热系数的材料被配置成允许该传感器在患者身体之外在大致室温下被校准至大气压、并且在插入患者身体中之后仍是校准至大气压的。

2. 如权利要求1所述的传感器递送装置,其中该材料的压力热系数是在大致-0.1与0.1mmHg/°C之间。

3. 如权利要求1所述的传感器递送装置,其中该近侧传感器和远侧传感器均包括具有低的压力热系数的材料。

4. 如权利要求1所述的传感器递送装置,进一步包括导丝和引导导管。

生理学传感器递送装置及方法

技术领域

[0001] 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学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)并且利用该生理学传感器的装置和方法。

[0002] 背景

[0003] 某些生理学测量可以通过在患者体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。

[0004] 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因此是该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是评价压降的有用工具。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,血流储备分数测量来评价管状动脉狭窄的功能严重性[Measurement of血流储备分数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。

[0005] 测量跨病变区的压力梯度的一种方法是使用连接至血压测量传感器上的小的导管。该导管会在已经跨该病变区放置的导丝上行进。可以将该导管沿该导丝向前推进,直到该导管的尖端横穿该病变区。记录病变区的远侧上的血压。将这个压力除以在主动脉中记录的压力值。使用这种方法的缺点是,由于该导管的横截面大小而可能引入一些误差。随着导管跨过病变区,除了由病变区本身造成的阻挡外,该导管本身产生了阻挡。因此所测量的远侧压力会略微低于在没有该额外的流动阻碍时的压力,这可能夸大跨病变区的所测压力梯度。

[0006] 也可以测量跨心脏瓣膜的压降。当心脏瓣膜为反流性时,典型地观察到低于最佳的压降。使用导管测量跨心脏瓣膜的压降是常见的。然而,由于导管的大小,心脏瓣膜可能不能绕导管很好地密封。由于导管的存在还可能导致泄露,并且该泄露可能造成不准确的压降读数。可能发生这种情况的一个实例是在二尖瓣(例如,二尖瓣反流)中。

[0007] 测量患者血压的一种方法是使用压力感测导丝。此类装置具有嵌在该导丝自身内的压力传感器。在介入装置如血管成形术球囊或支架的部署中可以使用压力感测导丝。在

介入之前,可以跨狭窄病变区来部署该压力感测导丝,以使得感测元件位于该病变区的远侧,并且远侧血压被记录。接着可以将该导丝缩回,从而使得该感测元件位于病变区的近侧上。接着可以计算跨狭窄区的压力梯度以及所得的FFR值。

[0008] 为了在某些应用中使用基于导丝的压力传感器,必须将该导丝重新定位,使得该导丝的感测元件相对于例如狭窄病变区被正确放置。为了计算例如FFR而进行的血压测量一般在给定狭窄区的两侧进行,因此典型地将导丝跨该狭窄区缩回来进行上游测量。在将导丝缩回来进行近侧压力测量(主动脉压力或上游冠状动脉压力)之后,可以将导丝再次重新定位在病变区的下游,例如如果确定(例如,基于FFR计算)应当部署介入装置的话。在存在多个病变区的情况下,压力感测导丝的感测元件需要跨多个病变区推进和缩回、并且可能必须针对每个这样的病变区再次推进和重新定位。将压力感测导丝推进和操控穿过例如狭窄病变区和血管可能是困难的和/或费时的任务。

[0009] 医师的偏好是可能影对用于某些应用的诊断工具或技术的选择的另一个因素。例如,一些医师可能习惯针对某些应用使用某些特定导丝。“标准的”(例如,可商购的)医用导丝在大小、柔性和扭矩特征方面可能不同。医师可能偏爱对不同任务使用不同导丝,例如用于触及难以到达的解剖学区域、或者在动脉中遇到分支时。因此某些导丝可能由于扭矩和偏转特征而更适合特定任务,并且医师可能基于他或她所面对的一个(或多个)特定任务而非常偏爱使用某些导丝。压力感测导丝具有的扭矩和偏转特征可能是医师不知道的、或是不适合具体任务的,因为这样的导丝被特殊地构造成结合有压力传感器来作为导丝自身的一部分。其结果是,医师可能发现与“标准的”(例如,非压力感测型)医用导丝相比难以将压力感测导丝放到感兴趣的解剖学位置中。

[0010] 在已经习惯于具体的非压力感测型导丝的操纵特征后,医师可能不愿意采用压力感测导丝,这可能增加例如跨狭窄病变区来定位和重新定位该压力感测导丝的时间和难度。在这样的情况下,医师可能选择放弃一种诊断测量(例如FFR)的好处、并且简单地选择作为此类决定的保守途径来部署某种形式的介入治疗。如果这些诊断测量技术和相关的装置使用起来足够简单,那么更多的医师将使用它们并由此作出更好的治疗决定。

发明内容

[0011] 根据本发明的多个实施例的生理学传感器递送装置和方法可以用于诊断应用中,例如冠状动脉中的心血管手术、外周动脉中的介入放射学应用、以及心脏瓣膜中的结构性心脏应用。

[0012] 在一些实施例中,该方法包括使用传感器递送装置来测量患者的FFR。该传感器递送装置可以包括远侧套管、位于该远侧套管上的远侧传感器、位于该远侧套管上且在该远侧传感器的近侧的近侧传感器、近侧部分、以及通信通道,这些传感器被适配成用于产生与流体压力成比例的信号。该方法可以包括:将导丝推进穿过患者血管到达患者体内的感兴趣位置;将引导导管在该导丝上推进到该感兴趣位置;将传感器递送装置在该引导导管内推进到该感兴趣位置;在该引导导管外部将该远侧套管的仅远侧部分加以推进,使得该远侧传感器位于该引导导管外部且在该感兴趣位置的下游并且该近侧传感器位于该引导导管内部;用该远侧传感器在该感兴趣位置的远侧测量远侧流体压力;用该近侧传感器在该引导导管内部测量参照流体压力;并且使用所测量的远侧流体压力和参照流体压力来计算

FFR。该FFR可以被计算为该传感器信号与该流体压力信号的比率。该方法可以进一步包括基于所计算的FFR低于阈值来作出治疗决定。例如，该治疗决定可以包括：如果所计算的FFR小于约0.75就选择介入治疗。在一些实施例中，该方法进一步包括：撤回该装置并使用与用来将该传感器定位在该感兴趣位置的下游的同一导丝来部署介入治疗装置。

[0013] 在一些实施例中，用该远侧传感器在该感兴趣位置的远侧测量远侧流体压力和用该近侧传感器在该引导导管内部测量参照流体压力的这些步骤是在仅推进该远侧套管的仅远侧部分的该步骤之后、在不推进或缩回该远侧套管的情况下进行的。在一些实施例中，该方法还包括：在将该传感器定位在该感兴趣位置的下游之前将该传感器信号归一化为流体压力信号。

[0014] 在一些实施例中，该近侧和传感器之一或二者具有低的热系数。在一些实施例中，该近侧和远侧传感器中仅一者具有低的热系数，并且该方法包括：在将该传感器递送装置推进到该感兴趣位置之前，将该具有低的热系数的传感器校准至大气压；并且在将该传感器递送装置推进到该感兴趣位置之后并且在测量远侧流体压力或参照流体压力之前，将该不具有低的热系数的传感器校准成与该具有低的热系数的传感器相等。

[0015] 在其他实施例中，该方法包括：将传感器递送装置的具有低的热系数的传感器在位于患者体外时校准至大气压，其中该传感器递送装置包括该具有低的热系数的传感器并且包括不具低热系数的传感器；将该传感器递送装置推进到该感兴趣位置；使该不具低热系数的传感器与该具有低的热系数的传感器相平衡；在平衡了这些传感器之后，将这些传感器之一定位在该感兴趣位置的远侧并测量远侧压力、并且用这些传感器中的另一个测量近侧压力；并且使用所测量的远侧流体压力和参照流体压力来计算FFR。该方法可以进一步包括：在该传感器位于引导导管内时测量近侧压力。

[0016] 在一些实施例中，该装置包括传感器递送装置，该传感器递送装置包括被配置成在导丝上被推进穿过患者血管的远侧套管，该远侧套管包括位于该远侧套管上的远侧传感器、位于该远侧套管上且在该远侧传感器的近侧的近侧传感器、近侧部分、以及通信通道，这些传感器被适配成用于产生与流体压力成比例的信号。该远侧传感器和该近侧传感器之一或二者可以包括具有低的热系数的材料。例如，该材料的热系数可以小于或等于大致 $0.1\text{mmHg}/^{\circ}\text{C}$ 。该传感器的材料的热系数允许该传感器在患者身体之外在大致室温下被校准至大气压、并且在插入患者身体中之后仍是校准至大气压的。在一些实施例中，该近侧传感器和远侧传感器均包括具有低的热系数的材料。该装置可以进一步包括导丝和/或引导导管。

[0017] 附图简要说明

[0018] 图1是根据本发明的实施例的传感器递送装置的透视图；

[0019] 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；

[0020] 图3是患者的血压随着时间变化的概念性曲线图；

[0021] 图4(a)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；

[0022] 图4(b)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；

[0023] 图5 (a) 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；

[0024] 图5 (b) 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；

[0025] 图5 (c) 和5 (d) 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；

[0026] 图5 (e) 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；

[0027] 图6 (a) -6 (g) 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；

[0028] 图7 (a) 和7 (b) 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；

[0029] 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；

[0030] 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；

[0031] 图10 (a) -10 (c) 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；

[0032] 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；

[0033] 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；

[0034] 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；

[0035] 图14是根据本发明使用某些实施例的传感器递送装置以及流体注入系统的方法的流程图；

[0036] 图15是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；

[0037] 图16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；并且

[0038] 图17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。

[0039] 详细说明

[0040] 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。

[0041] 图1示出了根据本发明的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。传感器40联接到远侧套管20上，传感器40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学参数的信号。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并且因此将传感器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)。

[0042] 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可适合于将由传感器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。

[0043] 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“标准的”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。

[0044] 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。在本发明的某些优选实施例中,导丝内腔22的大小可以被确定成用于在“标准”大小的医用导丝上滑动。例如,许多制造商制作的医用导丝的大小在从小于约0.014英寸外直径到大于约0.038英寸外直径的范围内变化,典型地在这个范围内具有有限数量的公共大小。“标准”大小的医用大小例如可以具有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。因此,在本发明的某些优选实施例中,导丝内腔22的大小可以被确定成适合于在特定的标准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标准的医用导丝大小相对应的大小范围可供使用的。

[0045] 根据本发明的多个实施例的传感器递送装置10的一个潜在优点是允许医师使用他们选择的导丝。传感器递送装置10的大小可以被确定成与任何导丝一起使用。医师可以例如基于其独特的偏转和扭矩特性针对某些操作而选择具体导丝。根据本发明多个不同实施例的递送装置10使得医师能够使用被认为最适合具体应用的任一个导丝。

[0046] 传感器递送装置10的另一个潜在优点是不需要为了获取传感器读数而重新定位导丝。一旦已经将导丝跨例如狭窄病变区定位,传感器递送装置10就可以在导丝上被定位(例如,推进和/或缩回)并且传感器40因此可以跨病变区被推进和缩回以获取例如压力读数,而不需要移动导丝。医师还可以因为不必跨一个或多个病变区重新定位导丝来执行此类测量而节约时间。

[0047] 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))。

[0048] 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。这还可以允许医师使用较短的导丝进行导管更换。例如,单轨型构型可以允许使用大致170至200cm长的导丝,而“在导丝上”构型可能需要使用长得多(例如,直至300cm或更大)的导丝。使装置10和导丝30分开(除了在远侧套管20处之外)还可以得到比装置10和导丝30必须作为一个单元一起移动的情况下相比更小的摩擦(例如,在引导导管32内)。在一些实施例中,可以对该装置的多个不同部分施加亲水性涂层以便进一步减小例如在推进或缩回装置10时遇到的摩擦的量。

[0049] 本发明的多个不同实施例可以适用的一个诊断应用是血流储备分数(FFR)的测量。如以上所述,该FFR测量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FFR,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。FFR因此是该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FFR就越小。

[0050] 为了增加本披露的清楚性和上下文背景,现在将在进行FFR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/或方法来促进生理学参数测量的其他应用。

[0051] 图2是根据本发明的实施例的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FFR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FFR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_d 。第一传感器240接着可以被定位在感兴趣位置(例如,狭窄病变区236)的上游的位置233处来测量近侧(上游)血压 P_p 。FFR简单地被计算为远侧压力与近侧压力的比率,或者 $FFR = (P_d/P_p)$ 。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。

[0052] 在图2中,第一传感器240联接至远侧套管220上。在图2所示的实施例中,第一传感器240联接至远侧套管220的外表面上。第一传感器240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,第一传感器240是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-MIV”传感器(515微米大小)。在某些替代性实施例中,第一传感器240可以是压阻式压力传感器(例如, MEMS压阻式压力传感器),并且在其他实施例中,第一传感器240可以是电容式压力传感器(例如MEMS电容式压力传感器)。使用传感器240进行大多数生理学测量希望的是例如从-50mm Hg到大约+300mm Hg(相对于大气压)的压力感测范围。

[0053] 在本发明的使用法布里-珀罗型光纤压力传感器作为传感器240的实施例中,这样

的传感器通过具有反射膜片起工作,该反射膜片依照针对该膜片的压力改变腔长测量值。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、该源头光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。

[0054] 图2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。

[0055] 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适应主动脉弓、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。

[0056] 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之内的,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。

[0057] 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上从而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。这个实施例可以提供测量FFR的能力,而不需要将装置210重新定位,因为第一传感器240可以被放在狭窄病变区236的远侧来测量 P_a ,并且第二传感器242可以被放在该狭窄病变区236的近侧来测量 P_p 。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。

[0058] 应注意的是,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来获得 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。

[0059] 在一些实施例中,可能希望的是用在该引导导管之外(伸出到该引导导管远端的远侧)的传感器来测量远侧压力 P_a ,而用在该引导导管内的传感器240或242测量近侧压力 P_p 。以此方式,可以确保该近侧测量是在病变区的近侧进行、而不是错误地在病变区之内进行的。如果近侧压力 P_p 测量值是在感兴趣位置(例如病变区)之内获得的,则该测量值可能是不准确的,从而得到错误的FFR和可能不准确的治疗推荐。 P_p 是在引导导管之内进行的实施例因此最小化或防止了这种类型的错误,从而提高了FFR计算和随后治疗决定的准确性。

[0060] 在仅具有单一传感器240的实施例中,这可以通过首先在引导导管内测量 P_p 、并且然后将远侧套管伸出以便将传感器240定位到感兴趣位置的下游来测量 P_a 而实现的。替代地,该远侧套管可以伸出以便将传感器240定位至感兴趣位置的下游来测量 P_a 并且然后可以将其跨该感兴趣位置缩回到引导导管内来测量 P_p 。在具有两个或更多传感器的实施例中,第一传感器240可以被定位在感兴趣位置的下游来测量 P_a ,而第二传感器242或其他更多近侧传感器被定位在该感兴趣位置的近侧并且在引导导管之内以便测量 P_p 。装置210可以被配置成使得,引导导管的长度和第一传感器240与第二传感器242或其他更多近侧传感器之间的距离是足以允许在该近侧传感器仍在近侧并在引导导管之内时、在不调整位置的情况下该远侧传感器被定位在感兴趣位置的远侧,其中该感兴趣位置位于距该引导导管的远端变化的距离处。例如,感兴趣位置可以位于该引导导管的远端的远侧约10与约30厘米之间处。装置210可以被配置成使得,第一传感器240与第二传感器242或其他传感器之间的间隔、以及第二传感器242或其他传感器在其中测量 P_p 的这个引导导管的长度是足以允许第一传感器240被定位在感兴趣位置的远侧以便测量 P_a 的,其中近侧传感器242或其他传感器位于该引导导管之内并且在距该感兴趣位置变化的距离处。

[0061] 如上所述,传感器240和242和/或其他额外传感器等传感器可以包括不透射线标志。在一些实施例中,该引导导管也可以包括不透射线标志,例如在包括该引导导管远端的远侧部分内。以此方式,传感器240、242在引导导管内的位置可以被在执行手术的同时测量 P_p 的临床医生看到。

[0062] 图3图解地展示了在测量血压时的其他若干个其他可能的误差来源,例如它们尤其可能影响对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是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(例如图2中所示的双传感器实施例)可能能够最小化或消除此类“正时误差”对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。

[0063] 在一些实施例中,这些传感器中的一个或多个传感器可以包括一种或多种在一起就具有低的热系数的、例如大致为零的热系数的材料。在一些实施例中,该传感器包括一种

或多种在一起就具有在大致-0.1与0.1mmHg/°C之间的压力热系数的材料。该传感器的有贡献于压力读数的这些部分可以包括具有低的热系数的材料。这可以包括例如可以改变传感器空腔的宽度的任何部件,该宽度可以随着压力改变但也可以随着温度改变。这可以通过用一组具有相反的热系数从而使得空腔的净热系数接近零、例如在大致-0.1与0.1mmHg/°C之间的材料形成该传感器来实现。使用一个或多个具有低的热系数的传感器可以避免可能由于传感器在移动进入患者身体内的较暖环境中而失去与大气压的校准所造成的误差,这进而可能造成FFR的错误计算。在一些实施例中,这些传感器中的一个或多个传感器可以包括所具有的热系数足够低而使得该传感器在传感器温度从大致室温(例如,大致70-72华氏度)改变到大致正常体温(例如,大致96-99华氏度)之后仍校准至大气压的一种材料。这个或这些包括具有低的热系数的材料的传感器在引入血流中之后仍校准至大气压,而任何包括具有较高热系数的材料的传感器可能由于血流的温度而失去校准。因为这些传感器中的至少一个传感器包括具有低的热系数的材料并且尽管被引入身体内仍校准至大气压,因此任何不包括具有低的热系数的材料的其他装置传感器都可以通过使之与这个或这些包括具有低的热系数的材料的传感器相平衡来进行校正。

[0064] 在操作中使用之前,这个或这些包括具有低的热系数的材料的传感器可以在患者身体之外被校准至大气压。接着可以将这些传感器引入患者血流中,作为插入该装置进行手术的一部分。如果这些传感器中的一个或多个传感器不包括具有低的热系数的材料,则可以将这些传感器进行平衡,其中任何不包括具有低的热系数的材料的传感器被校准以匹配具有低的热系数的传感器。这可以是将这些传感器定位在感兴趣位置近侧的位置处之后、在进行压力测量之前完成的。如果所有传感器都包括具有低的热系数的材料,则不需要这个平衡步骤。

[0065] 使用具有低的热系数的材料的传感器的好处可以通过考虑由于依赖温度的压力感测所导致的压力变化来理解的。这可以用以下等式来解释:

$$[0066] \quad FFR = \frac{P_d}{P_A} = \frac{P_d + P_d^T + \Delta}{P_A + P_A^T}$$

[0067] 其中 P_d^T 是由于温度造成的远侧传感器的压力偏移, P_A^T 是由于温度造成的近侧传感器的压力偏移,并且 Δ 是当压力平衡时引入的补偿值。如果这些传感器在体外在室温下归零、并且在读取相同压力时平衡,那么 $\Delta = P_A^T - P_d^T$ 且 $FFR = \frac{P_d + P_A^T}{P_A + P_A^T}$ 。由于传感器的温

度依赖性造成的FFR误差因此是:

$$[0068] \quad \frac{\delta FFR}{\delta P_A^T} = \frac{P_A - P_d}{(P_A + P_A^T)^2}$$

[0069] 使用具有低的压力热系数的传感器因此可以用于多个不同实施例中以便使得温度变化对压力测量的影响最小化。希望具有最高准确性的FFR值是处在治疗决定阈值处的,典型地为0.8的FFR。此外,该FFR是可以在约100mmHG的压力(是典型的主动脉压力)下获得的测量值。在一些实施例中,该传感器可以被设计成所具有的压力热系数是在0.8的FFR和100mmHg的压力下由于温度效应而造成小于0.01的FFR误差。

[0070] 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FFR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。

[0071] 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。

[0072] 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具有的外直径在约0.010英寸与0.050英寸之间的导丝230。为了在冠状动脉234中进行FFR测量,例如,导丝230的外直径可以优选地为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。

[0073] 图4(a)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4(a)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。

[0074] 图4(b)是本发明的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。

[0075] 图5(a)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5(a)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。

[0076] 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5(a)至5(e)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5(a)至5(e)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。

[0077] 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。

[0078] 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5(a)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)。

[0079] 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形成为远侧套管220的整合部分。

[0080] 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。

[0081] 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。

[0082] 图5(a)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。

[0083] 图5(b)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时遇到的卡在或挂在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。

[0084] 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5(a)至图5(d)中所展示的传感器壳体270及其等效物的实施例的任何一者中。

[0085] 在图5(c)和5(d)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。可以将可选的标志带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5(c)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5(d)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)。

[0086] 图5(e)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还可以被形成为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。

[0087] 图6(a)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。

[0088] 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6(a)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6(a)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。)

[0089] 在图6(a)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可以是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6(a)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,覆盖物226就可以具有在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6(a)中示出,但是根据本发明的某些实施例在图6(a)、6(b)、和6(c)中所示的实施例可以都包括可选的覆盖物226(例如,PET管)。

[0090] 图6(b)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6(c)示出了的实施例其中径向偏离距离“R”是与图6(b)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附近的区域中导丝230离开远侧套管220时对其提供更多的空隙。

[0091] 图6(a)和6(b)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。

[0092] 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6(d)和6(e)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。

[0093] 图6(a)和图6(b)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6(c)所示(例如,S=0)。

[0094] 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”。

[0095] 图7(b)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)。

[0096] 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门锁机构的光纤连接器,该推拉式门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。

[0097] 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FFR值。

[0098] 本发明的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将在从传感器240向回(例如,在近侧)一定距离(例如,大约10-12英寸)处从双内腔远侧部分300穿过装置210中的开口320出来。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为获得希望量的刚度而选定的可选可移除物体。

[0099] 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上滑动的本发明实施例。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。而是,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5(a)至5(d)所描述的相类似的构造。

[0100] 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)提供附加的保护。

[0101] 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。在本发明的优选实施例中,例如,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。步骤1110包括将传感器递送装置部署在该导丝上且在该引导导管之外,使得该传感器被定位在感兴趣位置的下游(例如,在狭窄病变区的下游)。在一些实施例中,该传感器递送装置会具有传感器、以及近侧部分,该传感器安装至在该导丝上滑动的远侧套管上,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。步骤1115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的感兴趣的生理学参数。在一些实施例中,该生理学参数是狭窄病变区下游的血压 P_d 。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,这个步骤包括测量狭窄病变区上游的血压 P_p 。这可以例如根据一些实施例用单独的血压监测设备来完成、或者可以通过将该传感器递送装置重新定位到狭窄病变区的上游的位置并用该装置的传感器进行第二次压力测量来完成。在一些实施例中,该传感器可以被定位在引导导管的腔内以便测量 P_p 。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FFR,作为下游血压与上游血压的比率 P_d/P_p 。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FFR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,例如作为可能的实例来针对小于0.75的FFR值用红色指示标记、并且针对等于或大于0.75的FFR值用绿色指示标记)。

[0102] 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。处理装置296可以是例如独立的显示监护仪,以用于示出信号波形和/或示出来自传感器240的生理学参数信号的多个值。在一些实施例中,处理装置296可以包括数据记录能力。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)中注入造影剂和/或生理盐水的电动流体注入器。图12和13展示了示例性电动注入系统,该系统可以与根据本发明多个不同实施例的传感器递送装置一起使用。

[0103] 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)。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剂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1200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、和旋塞阀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,例如像造影剂的包袋或瓶子,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(连同其相关联柱塞)作为泵送装置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。

[0104] 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/或造影剂的注入。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)来注入造影剂。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,递送给患者的造影剂的流速就越大。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是基于超声波的或声音的检测器。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。

[0105] 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。

[0106] 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是自冲洗注射器,该注射器具有用于填充造影剂和空气冲洗的一个端口并且具有用于注入造影剂的第二端口。

[0107] 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。

[0108] 旋塞阀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阻隔、同时开通生理盐水管线(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。

[0109] 如以上所述,图12的系统1200可以被适配成联接至根据本发明某些实施例的生理学传感器递送装置上。系统1200例如可以被适配成用于接收由装置210的传感器240产生的生理学信号。在来自装置210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可以方便地计算例如FFR,因为系统1200的压力换能器1218可能已经提供了 P_p 。可以例如经由控制面板1202向操作者呈现计算出的FFR值的视觉或图形显示。由于 P_p 和 P_d 的瞬时值在此类安排中是可获得的,所以以上关于图3描述的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FFR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,随着时间变化的)显示出随时间改变的显示或计算出的FFR值的曲线图。

[0110] 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,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。

[0111] 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和1308b的柱塞。单独的柱塞在注射器1308a和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/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入和抽入注射器1308a或1308b中,并且流体经由该注射输出端口从注射器1308a或1308b流出或注射。

[0112] 各个夹管阀是可以由系统1300打开或关闭来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。这些传感器有助于检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传感器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可以例如在检测到有空气的条件下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。

[0113] 操作者可以使用控制面板1302来针对一个或多个注入程序初始化或设置注入系统1300、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手动地移动至希望的位置、同时仍能触及到面板1302所提供的所有功能。

[0114] 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。每个注射器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)并且该压力换能器还能够经由该患者管线监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。

[0115] 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水平低。

[0116] 如同图12的系统1200,图13的系统1300可以被适配成联接根据本发明的某些实施例的生理学传感器递送装置。系统1300例如可以被适配成用于接收由装置210的传感器240产生的生理学信号。对来自传感器240(和/或来自传感器递送装置210的额外传感器,如果适用的话)的生理学信号的处理可以是在注入系统1200或1300内进行的。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传感器240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。经处理的信号使注入器系统1200或1300能够显示信号数据(例如,作为压力波形)、和/或进行算术和/或计算并显示结果。

[0117] 在来自装置210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1300可以方便地计算例如FFR,因为系统1300的压力换能器已经提供了 P_p 。例如计算出的FFR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。由于 P_p 和 P_d 的瞬时值在此类安排中是可获得的,所以以上关于图3描述的正时影响将不造成问题。此外,系统1300可以利用时间平均值或其他信号处理来产生FFR计算的数学变体(例如,平均值、最大值、最小值等)。

[0118] 图14是可以根据本发明的一个实施例来实施的方法的流程图。本文描述的这些方法可以例如通过将指令储存在计算机可读介质中和/或用与电动注入系统(例如,上文关于图12和13所描述的这些,或其他相当的流体注入系统)相关联的计算机或处理器来执行指令来以不同的自动化程度进行。根据本发明的一些实施例,图14的方法可以例如用于评估患者体内的流体流动限制的严重性。这种方法可以使用多个不同的电动注入系统、例如图12中所示的系统1200或图13中所示的系统1300来进行。图14中所示的这些动作的次序仅是出于例示的目的的。在一个实施例中,电动注入系统可能能够自动地、或者替代地在操作员通过在该控制面板(或辅助面板上,如果可获得的话)上请求开始该方法之后执行图14中所示方法的其中一些步骤。

[0119] 图14中步骤1405包括将导丝布置到患者内的感兴趣位置,例如狭窄病变区,或者例如跨过心脏瓣膜。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。步骤1410包括将传感器递送装置部署在该导丝上,使得该传感器被定位在感兴趣位置的上游(例如,狭窄病变区的上游、或在瓣膜的高压侧)。在一些实施例中,该传感器递送装置具有传感器、以及近侧部分,该传感器安装至在该导丝上滑动的远侧套管上,该近侧部分被操作员用来使该远侧套管在该导丝上推进到希望的位置而无需移动该导丝。步骤1415包括使用该传感器递送装置的传感器来测量在该感兴趣位置的上游的该生理学参数的值。在一些实施例中,该生理学参数是血压,并且该传感器在狭窄病变区的上游测量的压力是近侧压力 P_p 。

[0120] 图14中的步骤1420包括将在步骤1415中得到的 P_p 测量值按照从独立来源获得的 P_p 测量值进行归一化。“归一化” P_p 测量值是指,独立来源(例如,在手术期间用于监测患者血压的流体传感器)将被用来获得 P_p 值,这个值将被用于随后的与用该传感器递送装置的传感器测量的 P_d 值的比较或计算。这个归一化步骤基本上确保了用该传感器测量的 P_p 值等于使用该独立的来源测量的 P_p 值,因而当进行随后的下游压力测量(例如, P_d)时没有引入误差(或任何误差都被最小化)。如果需要的话,可以对 P_p 值进行调整,但通常更简单的是调整这个基于传感器的 P_p 值以匹配该独立来源的 P_p 值。

[0121] 步骤1425包括将传感器递送装置部署在该导丝上,使得该传感器在感兴趣位置的下游(例如,在狭窄病变区的下游)。步骤1430包括使用该传感器递送装置的传感器来测量该生理学参数的下游值。在一些实施例中,这个步骤包括测量狭窄病变区下游的血压 P_d 。步骤1435包括将在感兴趣位置下游测量的值(例如, P_d ,下游血压)与使用该独立来源在该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,步骤1435中进行的比较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1435包括计算FFR,作为下游血压与上游血压的比率 P_d/P_p 。步骤1440可以是可选步骤,该步骤包括提供对步骤1435中所进行的比较的结果的指示。例如,步骤1440可以包括提供对所计算的FFR值的指示(例如,数字或图形显示或曲线图),和/或可以提供其他线索给操作员。可以提供对狭窄病变区的严重性的彩色编码指示,例如,对小于0.75的FFR值为红色指示,和/或对等于或大于0.75的FFR值为绿色指示。其他实例的指示是可能的,包括非视觉指示,即,声音指示(例如,警报声)可以警示操作员FFR值是小于0.75,这可以提示操作员作出治疗决定。

[0122] 图15是可以根据本发明的一个实施例来实施的方法的流程图。根据本发明的一些实施例,图15的方法可以例如用于评估患者体内的流体流动限制的严重性。图15的方法采用具有第一和第二传感器240、242的传感器递送装置210,例如图2和7中所示的装置210。这种方法也可以结合多个不同的电动注入系统、例如图12中所示的系统1200或图13中所示的系统1300来进行。图15中所示的这些动作的次序仅是出于例示的目的的。

[0123] 图15中步骤1505包括将导丝布置到患者内的感兴趣位置,例如狭窄病变区,或者例如跨过心脏瓣膜。在一些实施例中,该导丝可以是诊断导丝,并且也可以与该导丝结合将引导导管插入该患者体内。步骤1510包括将传感器递送装置部署在该导丝上,使得该传感器递送装置的第一传感器被定位在感兴趣位置的上游,并且该传感器递送装置的第二传感器被定位在该感兴趣位置的下游。该第二传感器可以被定位成使得它位于该引导导管内。在例如上文关于图7所描述的实施例中,接下来可以进行可选的步骤,其中操作员将近侧套管280相对于装置210的其余部分移动以便改变第一传感器240与第二传感器242之间的距离 V 、同时将第二传感器242定位在该引导导管内。在例如上文关于图2所描述的实施例中,

应当注意的是,可以沿着装置210安装多于两个传感器并且根据本发明的一些实施例,相邻传感器之间的间隔也可以改变。步骤1515包括使用该第一传感器来测量该生理学参数的上游值、并且使用该第二传感器来测量该生理学参数的下游值,例如从该引导导管之内。

[0124] 步骤1535包括将在感兴趣位置下游测量的值(例如, P_d ,下游血压)与在该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,步骤1535中进行的比较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1535包括计算FFR,作为下游血压与上游血压的比率 P_d/P_p 。步骤1540可以是可选步骤,该步骤包括提供对步骤1535中所进行的比较的结果的指示。例如,步骤1540可以包括提供对所计算的FFR值的指示(例如,数字或图形显示或曲线图),和/或可以提供其他线索给操作员。可以提供对狭窄病变区的严重性的彩色编码指示,例如,对小于0.75的FFR值为红色指示,和/或对等于或大于0.75的FFR值为绿色指示。其他实例的指示是可能的,包括非视觉指示,即,声音指示(例如,警报声)可以警示操作员FFR值是小于0.75,这可以提示操作员作出治疗决定。

[0125] 虽然在图11、14和15中未示出,但用具有多个流动孔224的装置210的实施例(例如如图4(a)和4(b))可以实施这些方法中的任一种。使用这样的装置,这些方法可以可选地包括以下步骤:在该步骤中操作员缩回导丝230以允许流体流动(例如,血液流动)穿过流动孔224进入远侧套管220的导丝腔222内。在测量下游压力 P_d 之前执行这个可选步骤可以减小由装置210自身造成的流动限制量、并且由此可以减小测量误差。

[0126] 在一些实施例中,一种方法可以包括基于计算出的FFR值作出治疗决策,例如如果计算出的FFR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。

[0127] 图16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。图16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)。在优选实施例中,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。

[0128] 如图16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。

[0129] 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阻隔、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。

[0130] 图16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。在本发明的优选实施例中,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、对应地表示下游压力和上游压力(例如, P_d 、 P_p)的压力信号。因此,在优选实施例中,系统1630基本上同时接收 P_d 和 P_p 、将这两个信号进行比较(例如,计算 $FFR = P_d/P_p$)、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FFR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FFR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。

[0131] 图17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17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16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,而无论使用的是独立显示装置或集成注入器系统。)

[0132] 在图17中,屏幕1702被适配成显示呈不同形式的数据(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FFR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 $P_d(t)$ 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。根据本发明的一些实施例,基于近侧压力1704和远侧压力1706对FFR的计算也可以被计算出来并且例如如图所示显示在1718处(例如,FFR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和数值表示)。另外,一些实施例可以包括警示操作者FFR值位于正常范围之外(例如,小于0.75)的特征,以用于指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)。

[0133] 图17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。归一化可以在希望有FFR测量的程序过程中完成(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。

[0134] 图17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 $P_d(t)$ 1706的瞬时测量值。在一些实施例中，操作者可以通过按“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”特征以例如用于分析数据。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。

[0135] 已经结合示例性实施例和示例性的优选实施例和实现方式仅作为实例描述了生理学传感器递送装置。本领域普通技术人员应理解的是，可以在本质上不背离所附权利要求书的范围的情况下容易地对这些实施例或优选实施例中任何一个作出修改。

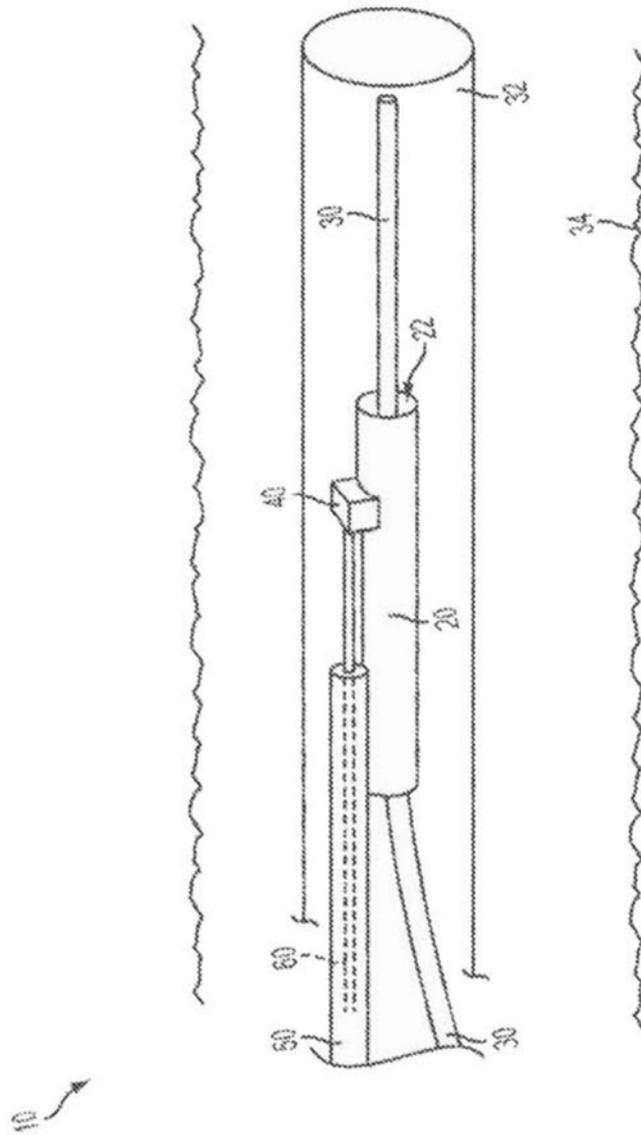


图1

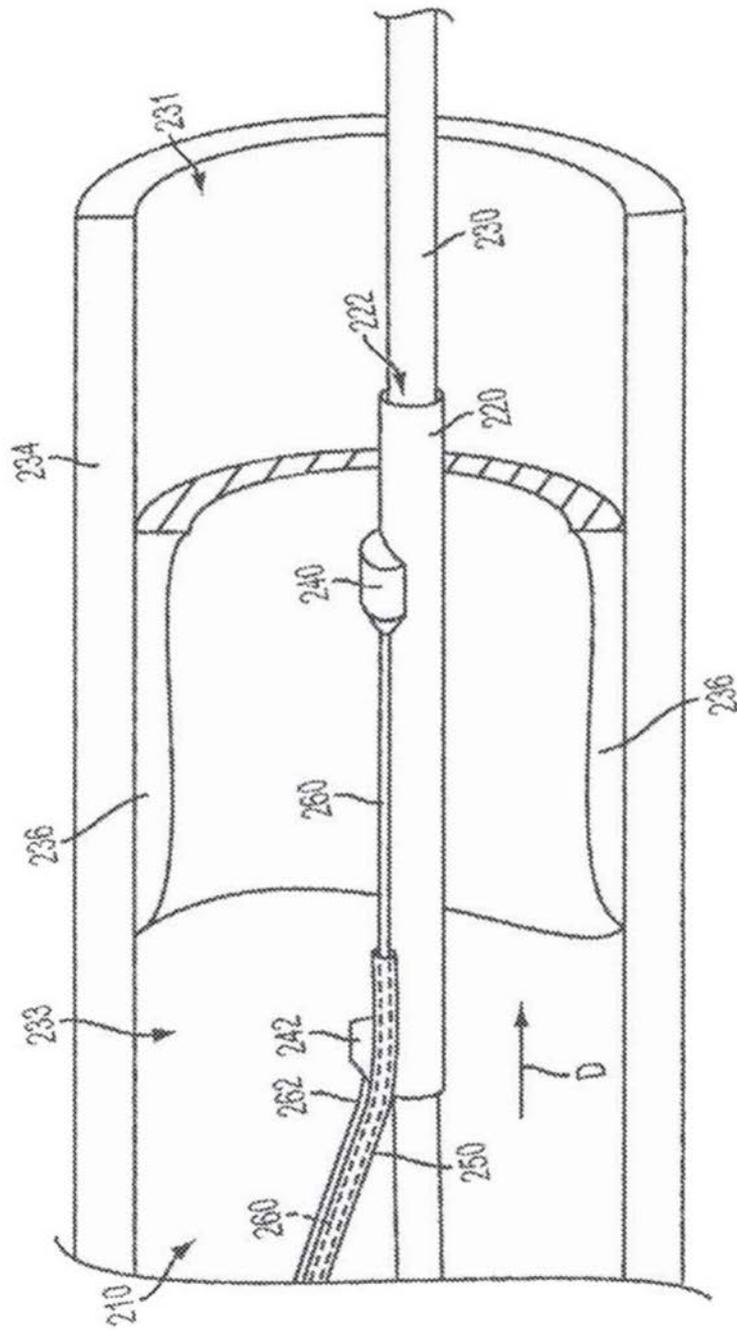


图2

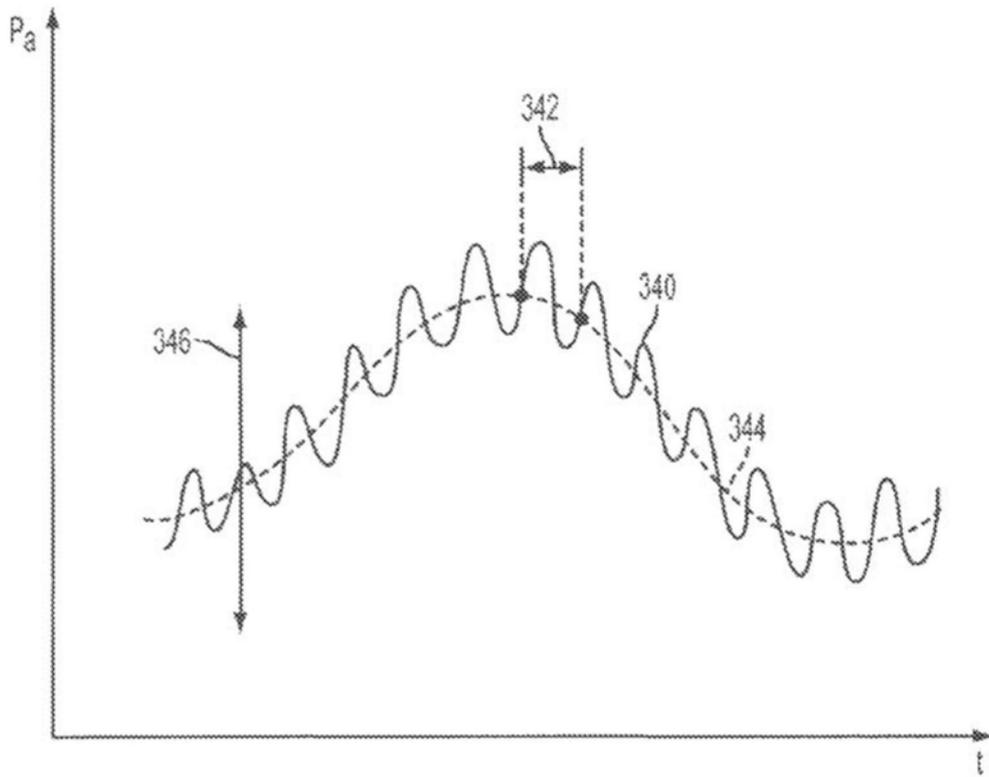


图3

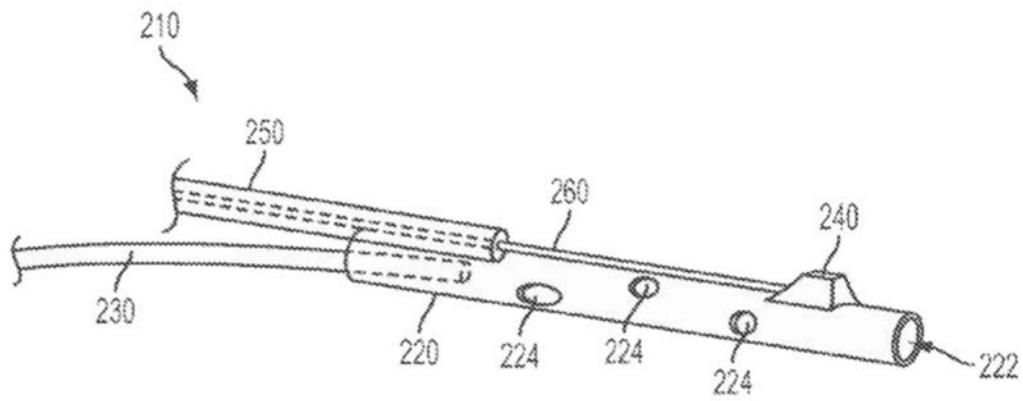


图4A

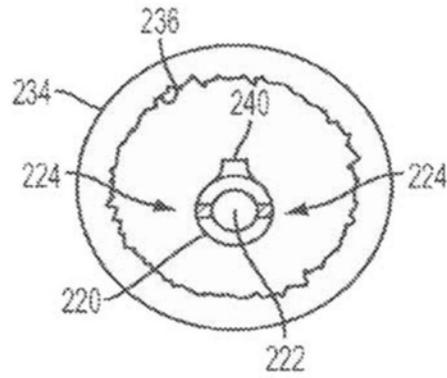


图4B

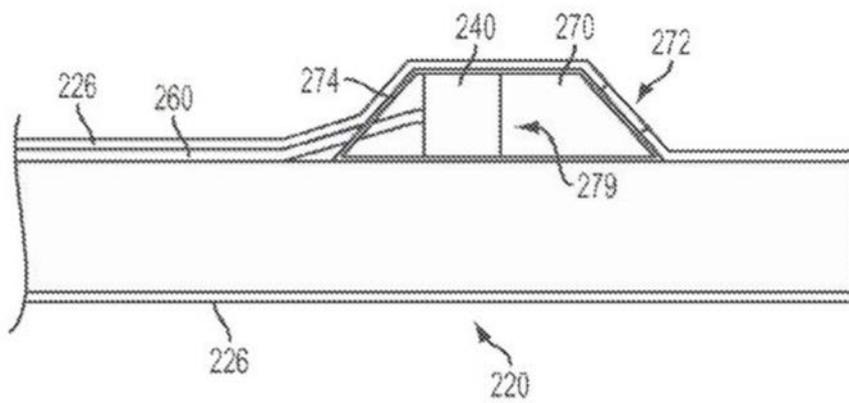


图5A

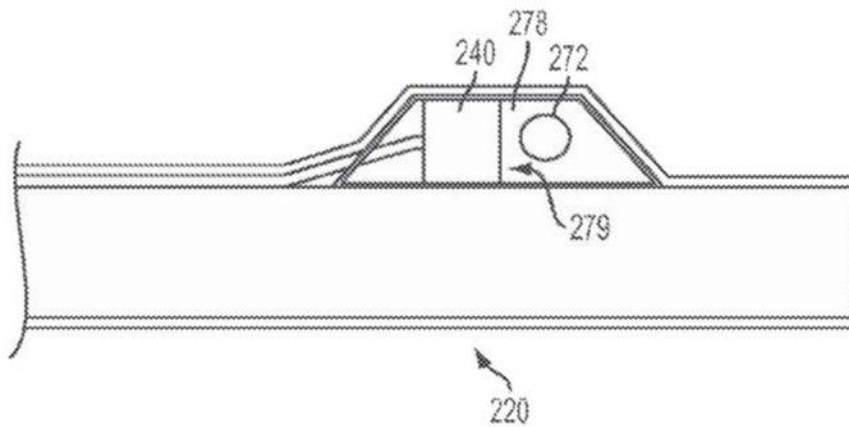


图5B

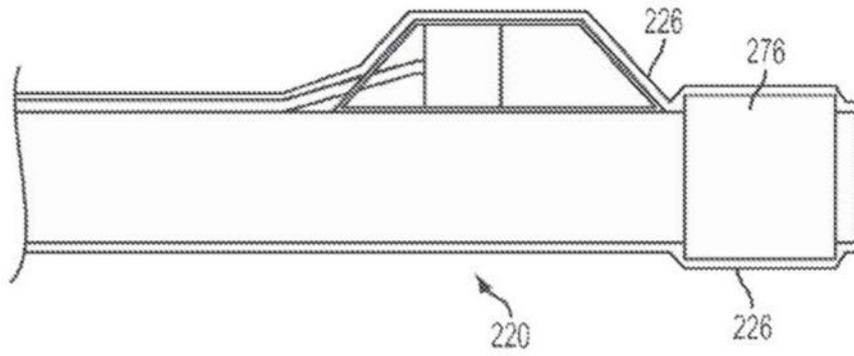


图5C

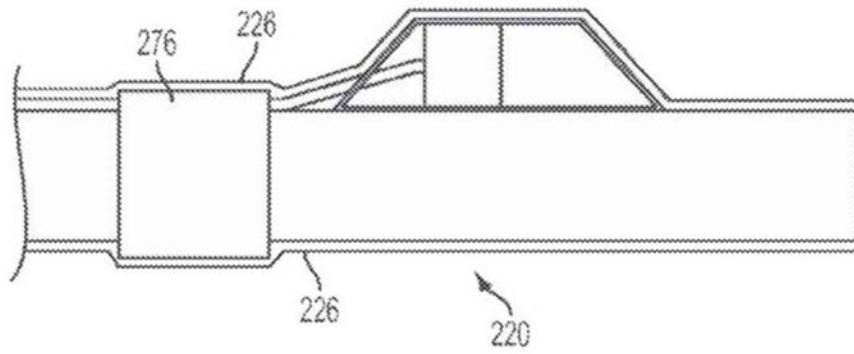


图5D

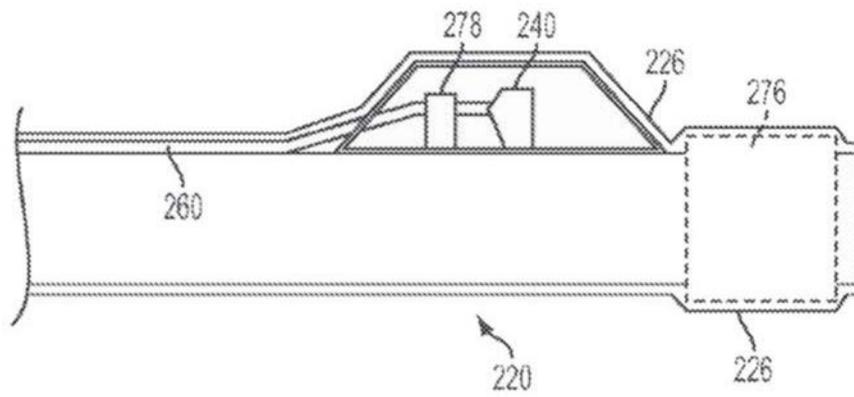


图5E

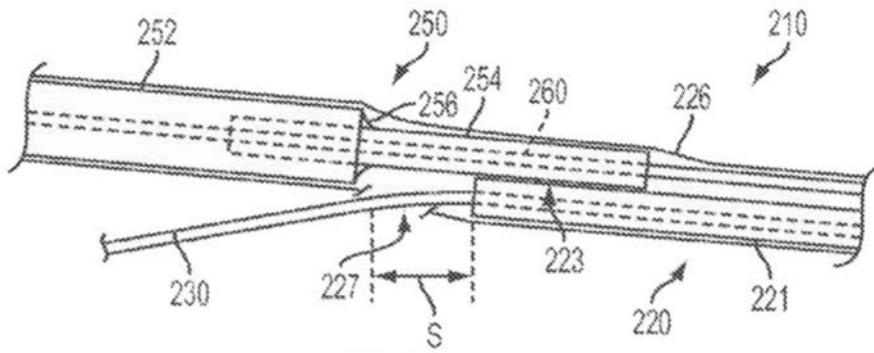


图6A

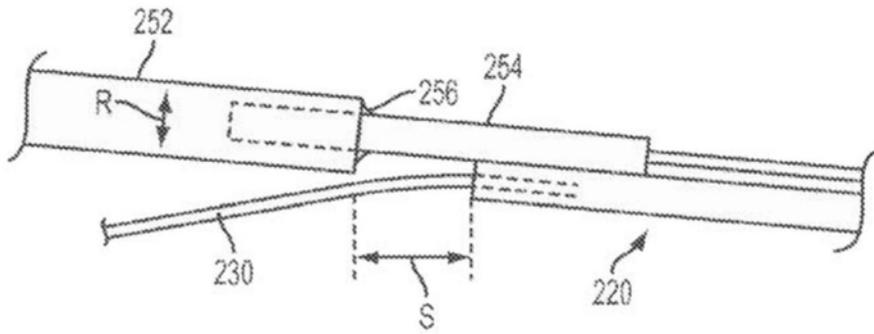


图6B

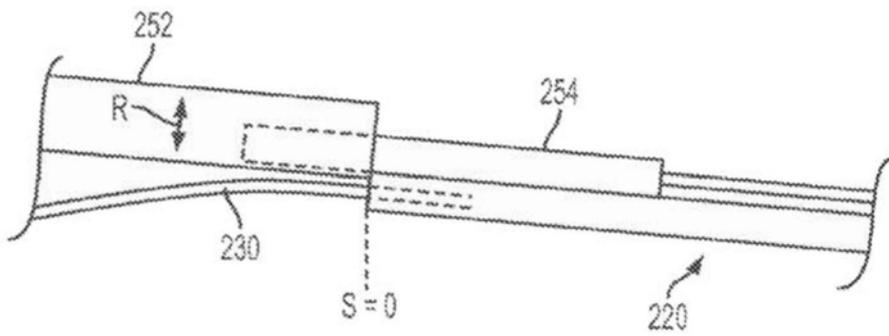


图6C

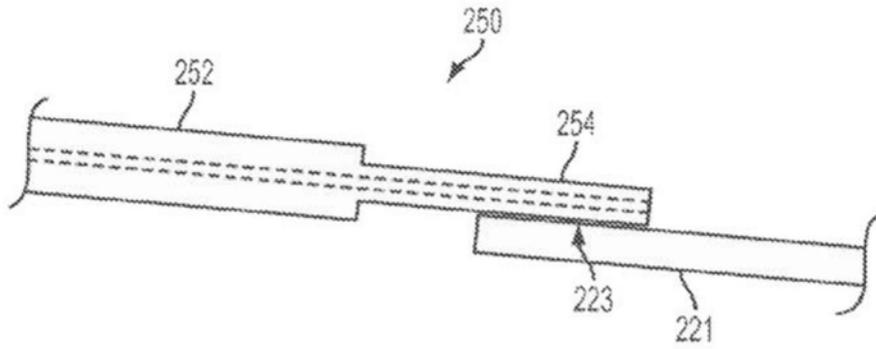


图6D

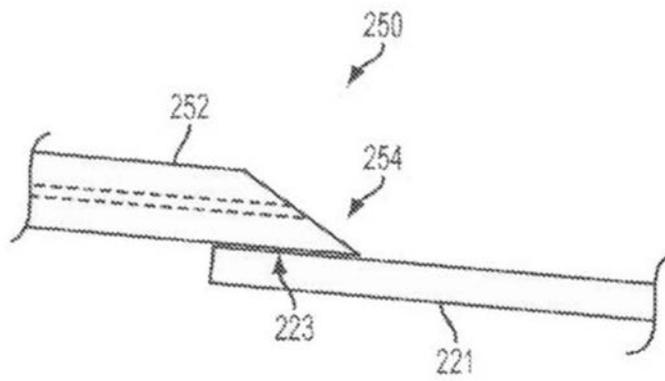


图6E

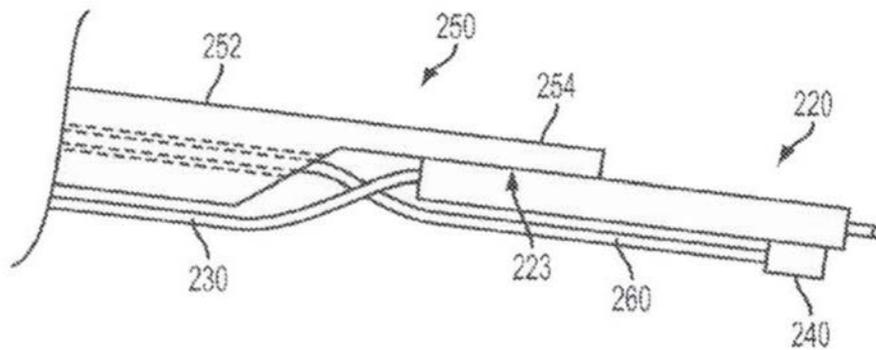


图6F

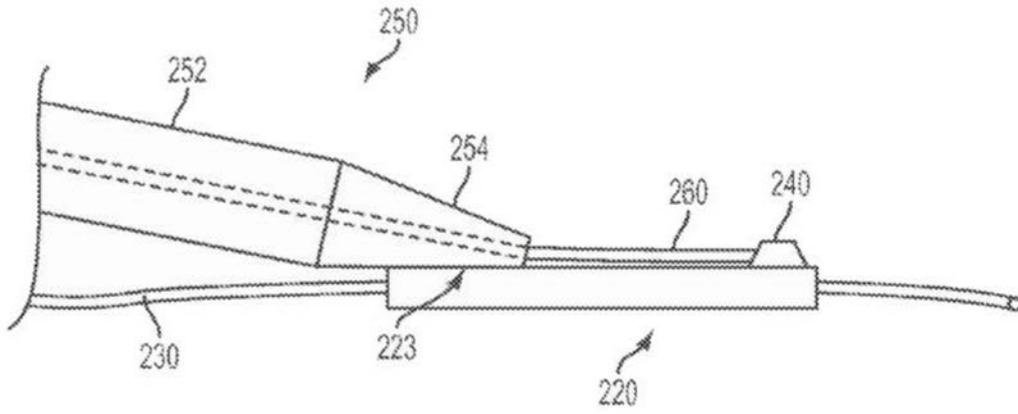


图6G

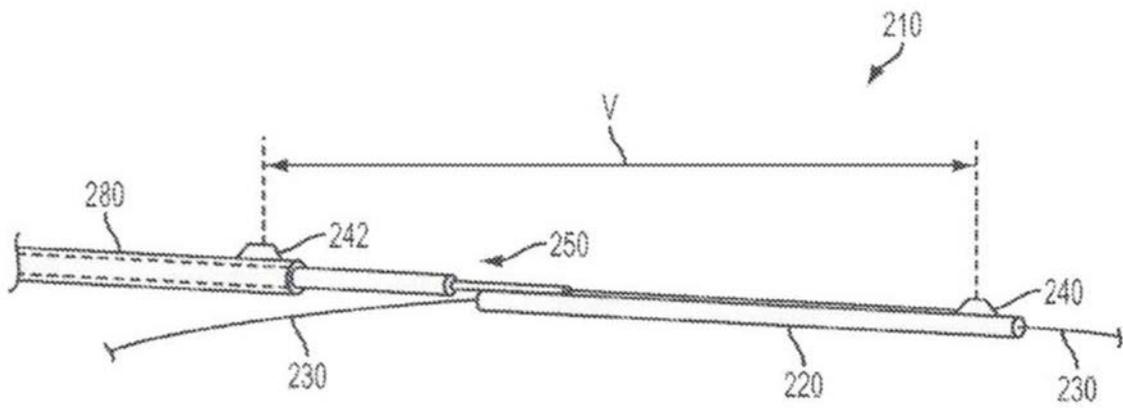


图7A

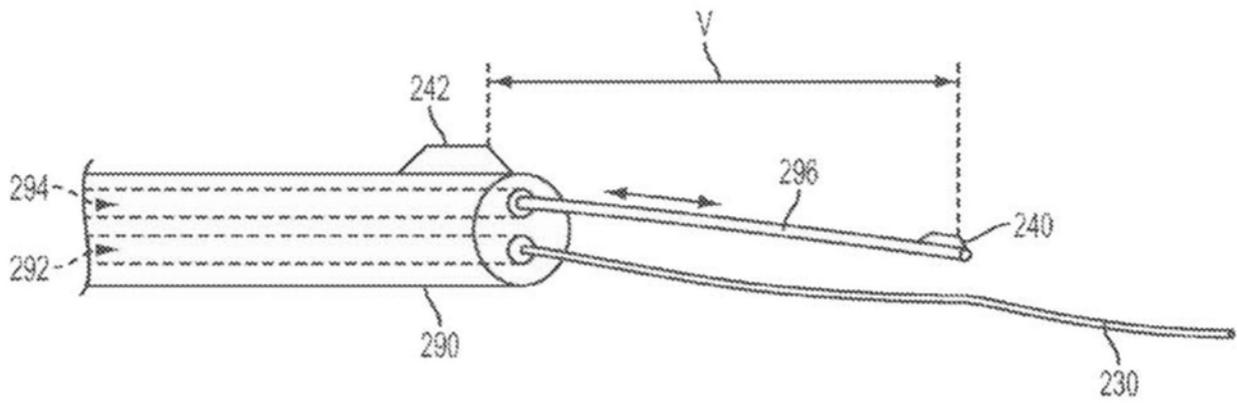


图7B

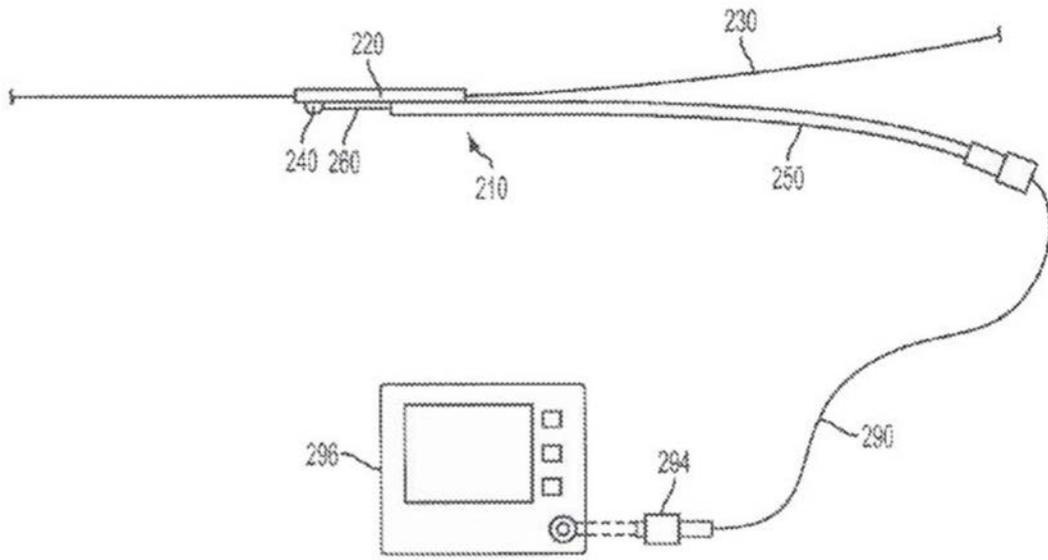


图8

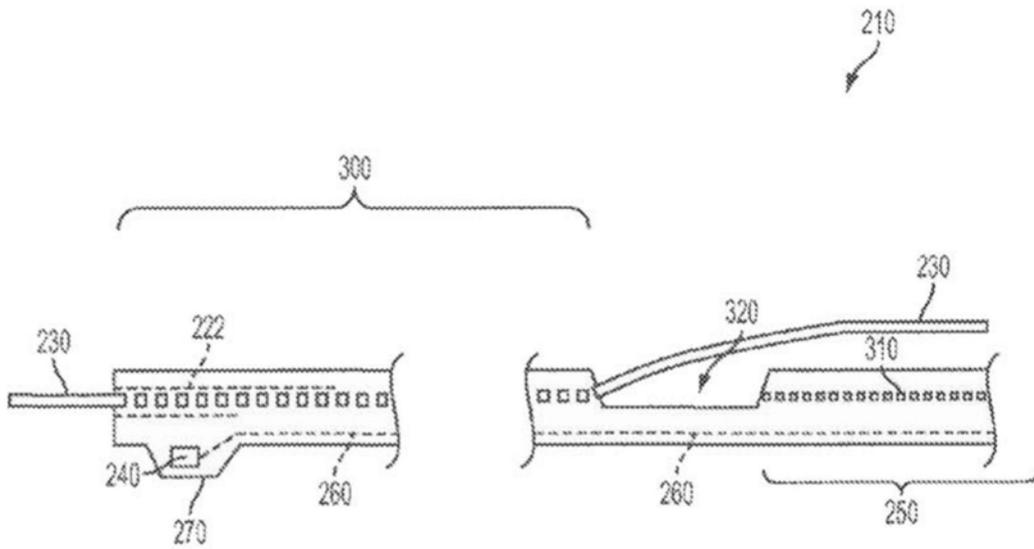


图9

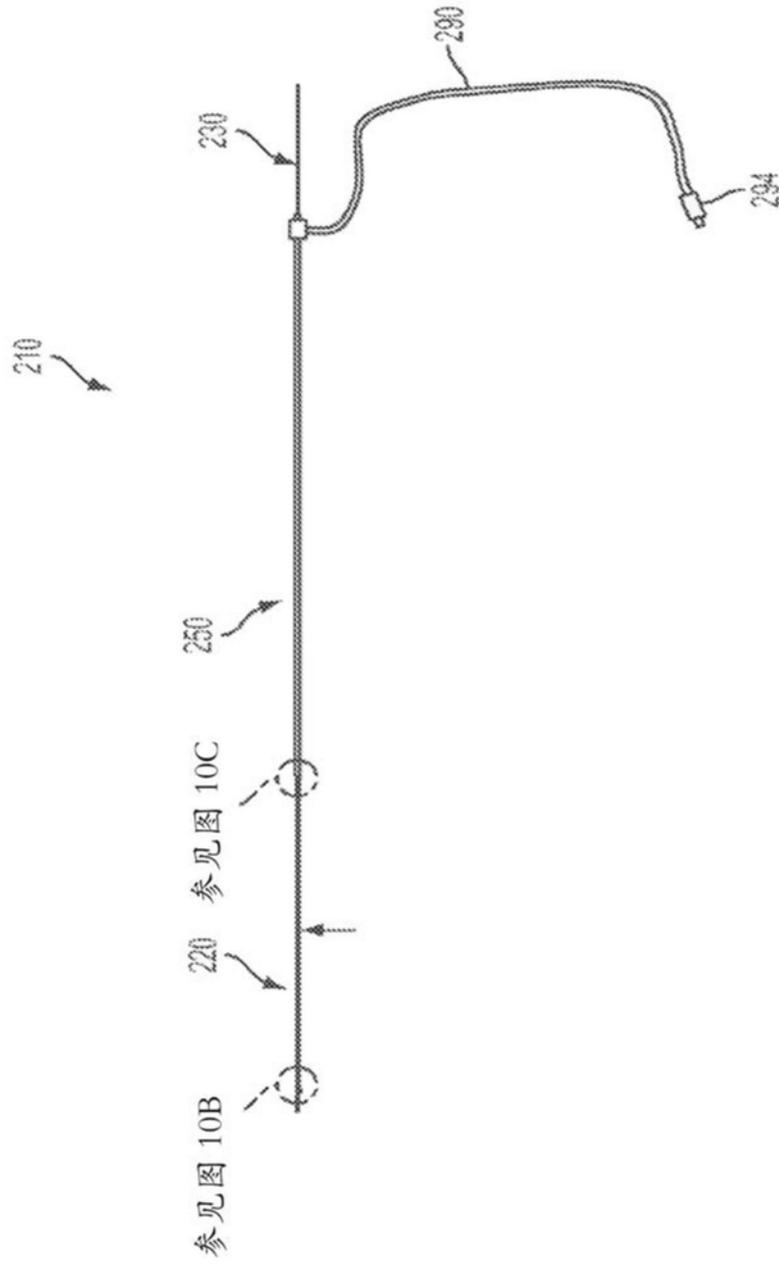


图10A

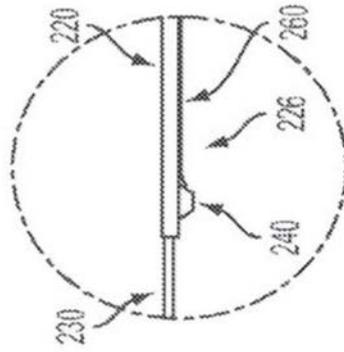


图10B

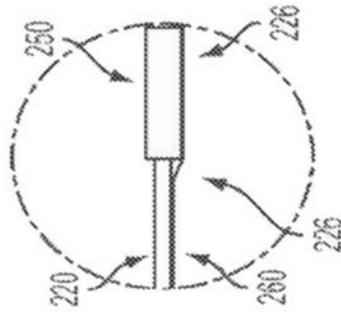


图10C

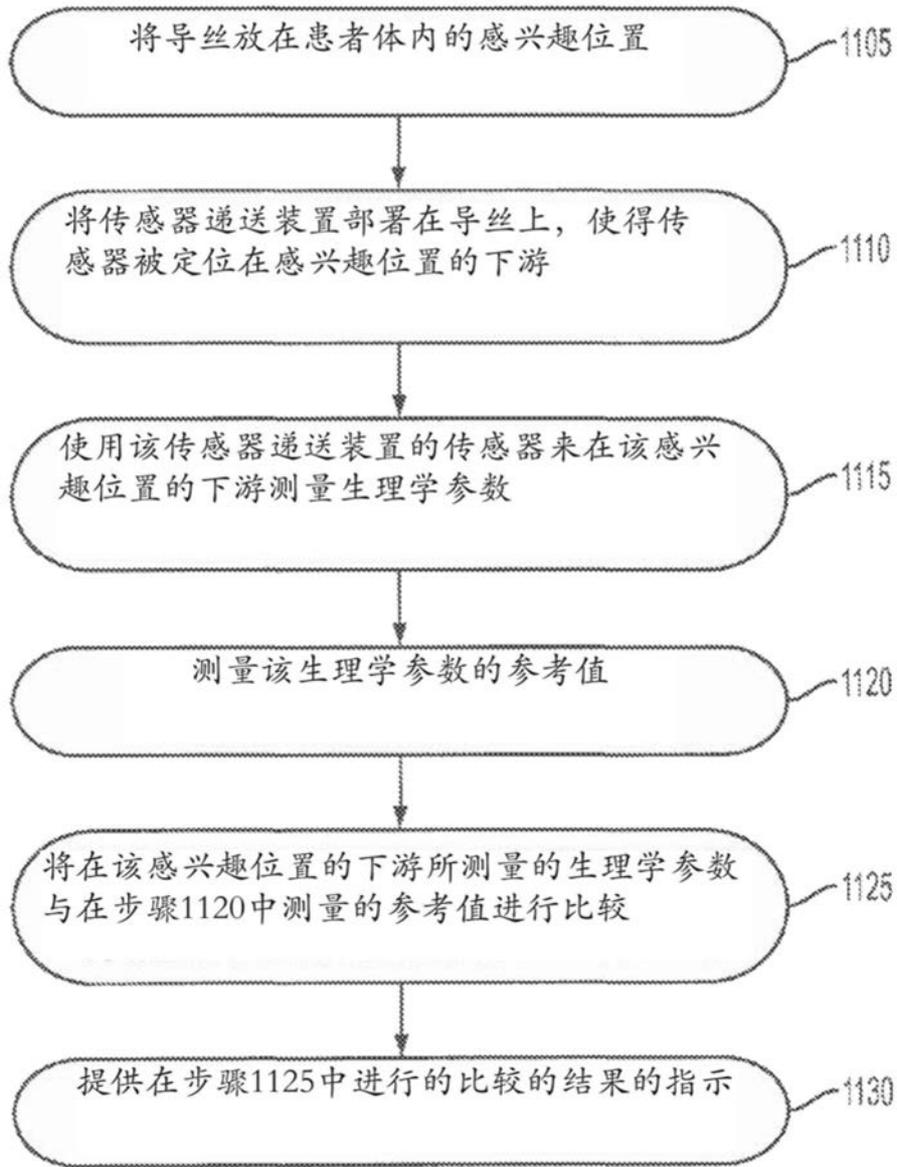


图11

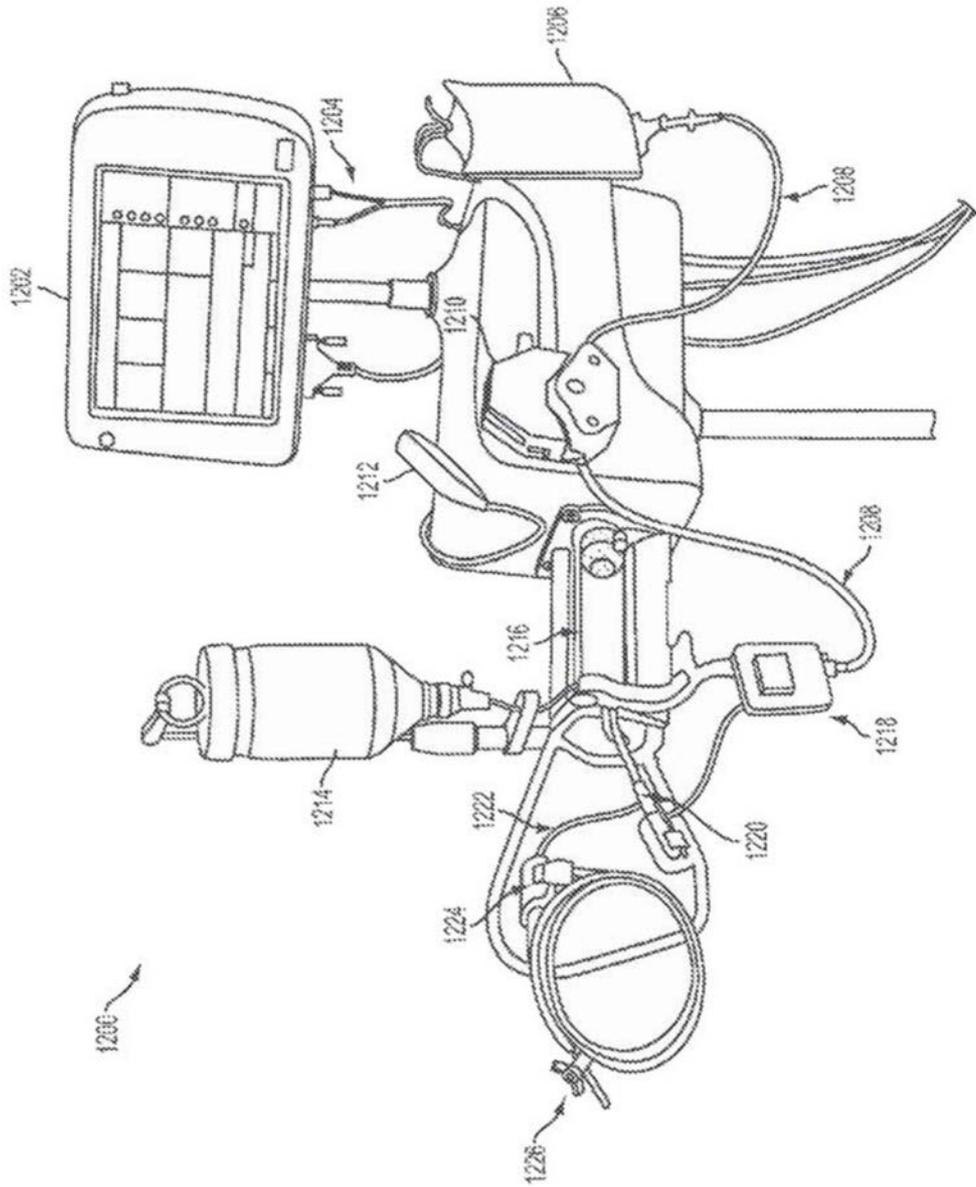


图12

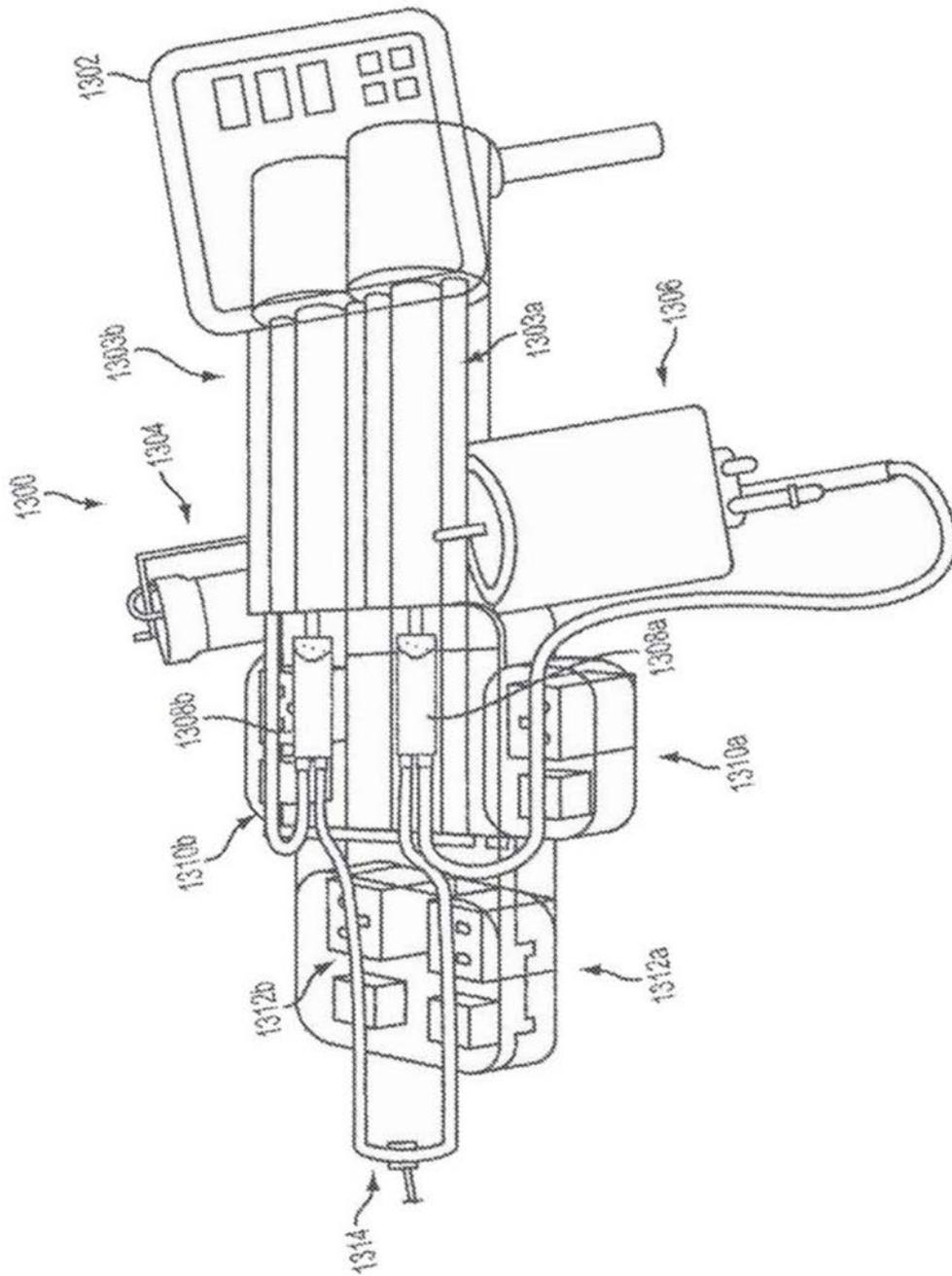


图13

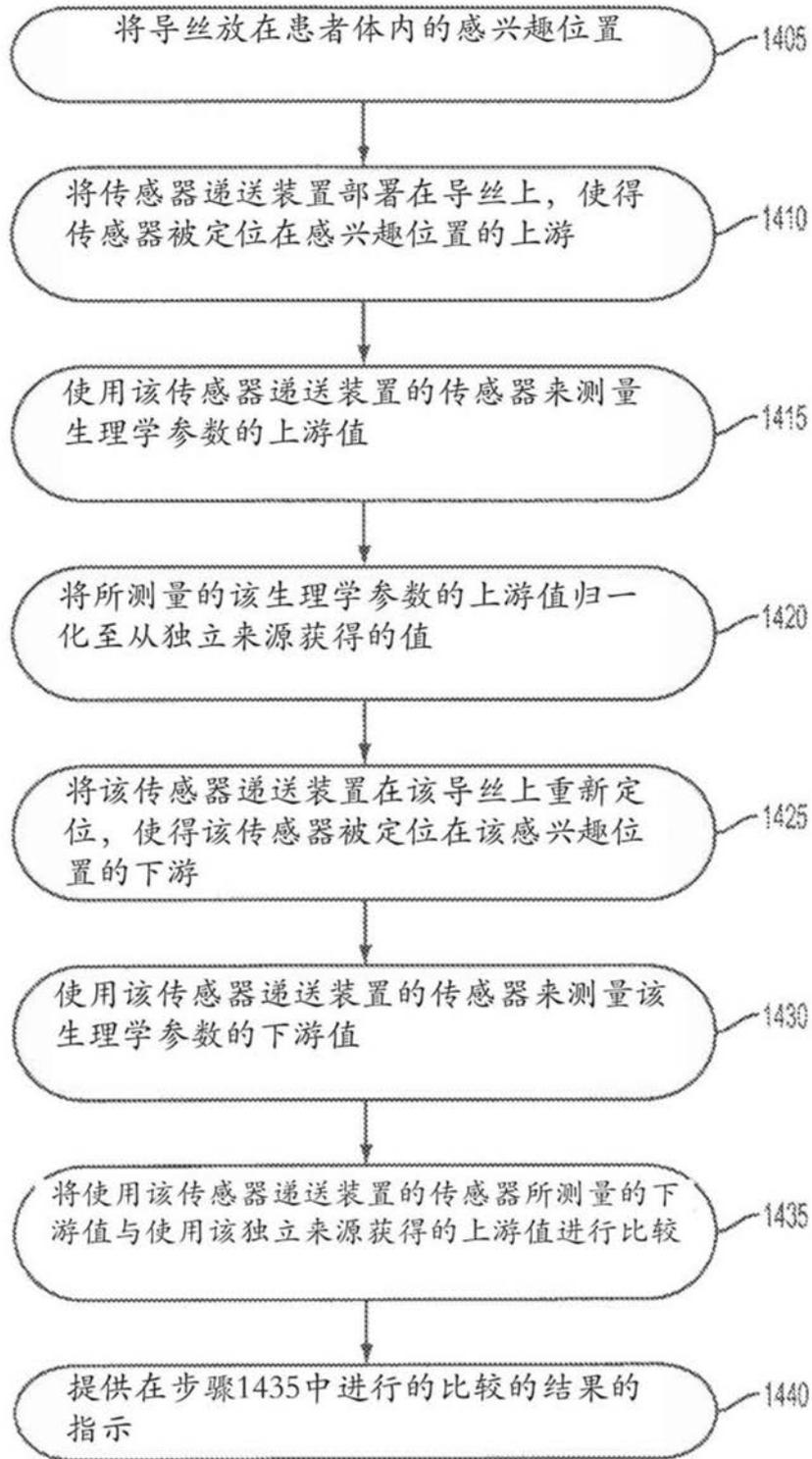


图14

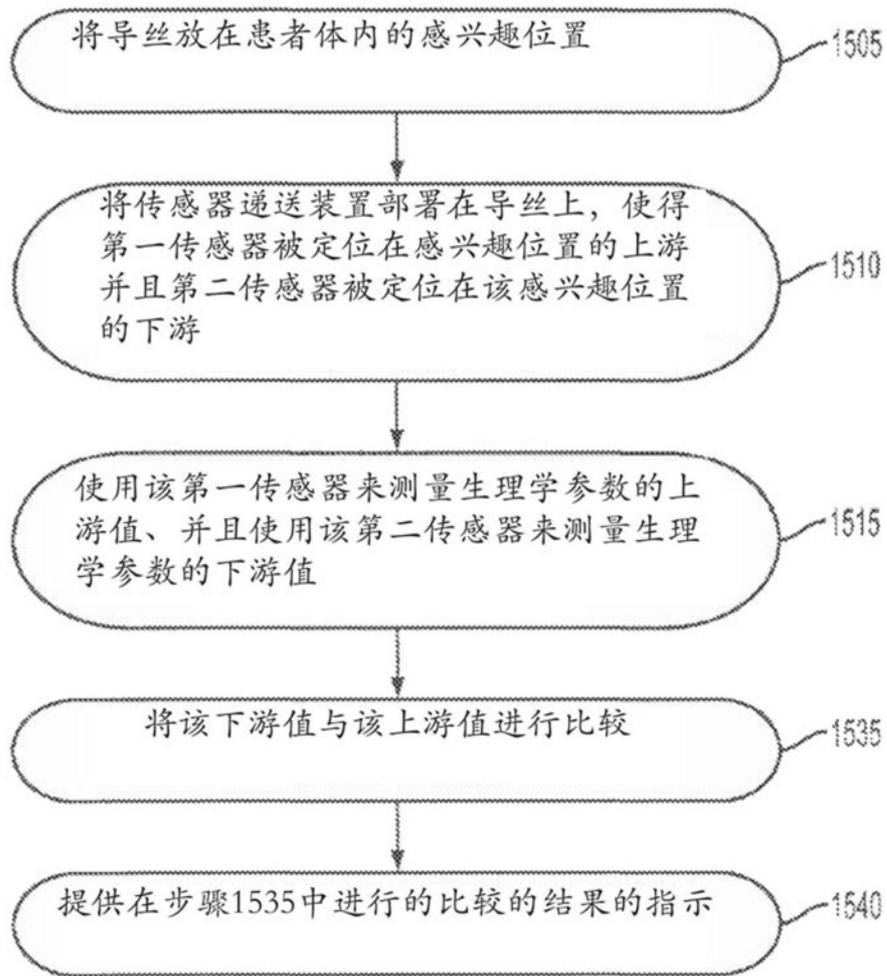


图15

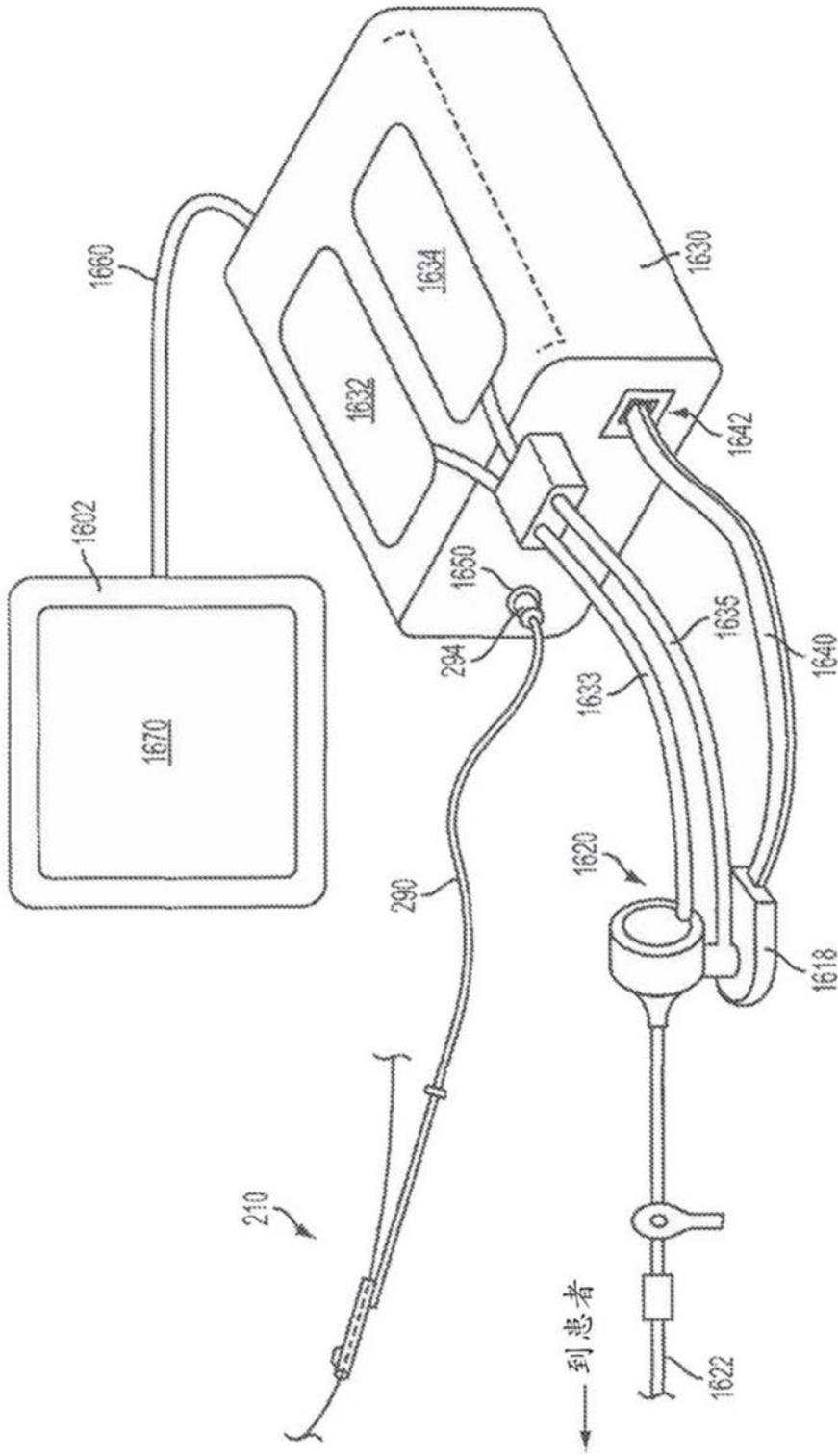


图16

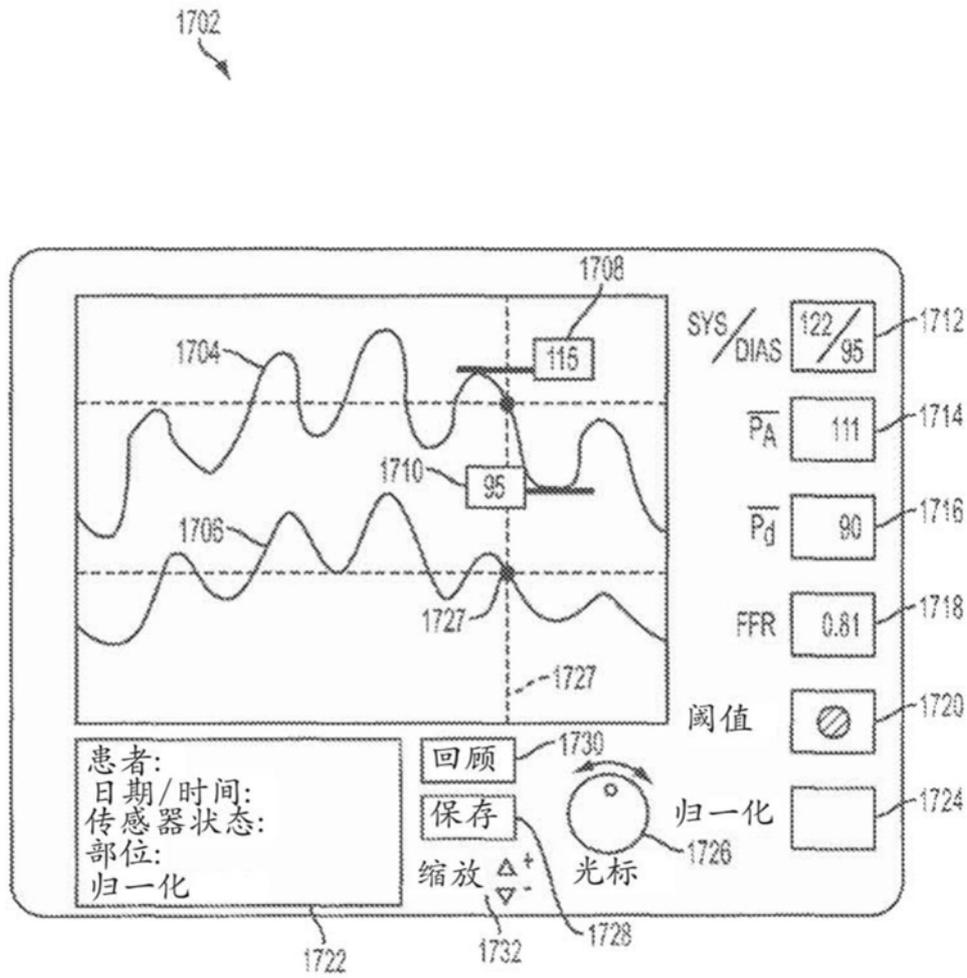


图17