



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103997954 B

(45)授权公告日 2017.08.15

(21)申请号 201280059712.X

(22)申请日 2012.10.26

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103997954 A

(43)申请公布日 2014.08.20

(30)优先权数据

61/552,778 2011.10.28 US

61/552,787 2011.10.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.06.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/055893 2012.10.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/061281 EN 2013.05.02

(73)专利权人 三河城心血管系统有限公司

地址 加拿大安大略省多伦多市克雷蒙路21号

(72)发明人 艾瑞克·卡洛 卢克·比洛多
米歇尔·帕克特

(74)专利代理机构 深圳市博锐专利事务所
44275

代理人 张明

(51)Int.Cl.

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

B81B 7/02(2006.01)

G01F 1/66(2006.01)

G01F 1/68(2006.01)

G01L 11/02(2006.01)

审查员 许流芳

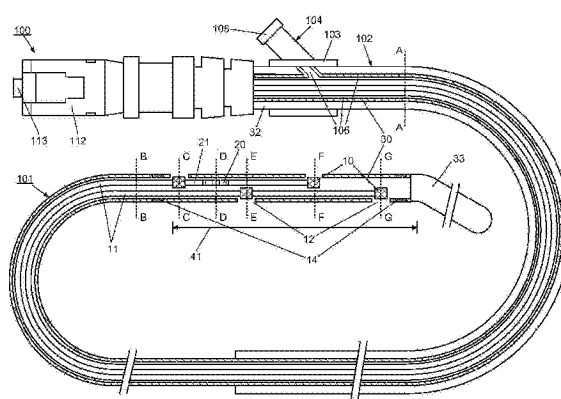
权利要求书3页 说明书17页 附图19页

(54)发明名称

测量血压梯度的设备、系统和方法

(57)摘要

一种设备(100)、控制系统(150)和方法,用于直接测量压力梯度,即实时压力测量,具体地,可借助微创技术用于现场测量主动脉瓣和其它心脏瓣膜跨瓣血压梯度。所述设备采用装于微导管或可控导丝等的多传感器装置的形式,包括多个设置在所述末端部分(101)一段长度上的光纤压力传感器(10),用于同时测量各传感器位置处的压力。例如,将四个MOMS光纤压力传感器(10)或一个流量传感器(20)纳入直径为0.89mm或更小、优选等于或小于0.46mm的末端部分(101)。所有传感器优选通过相应光纤(11)光耦合至所述多传感器设备近端的光耦合器(112),而无需电气连接。



1. 一种在微创血管内介入治疗中测量血管内血液压力梯度的设备,所述血液压力梯度包括心脏瓣膜的跨瓣压力梯度,包括:

装于管状保护层(30)内的多传感器装置(100/120),所述装置从近端(102)延伸至末端(101)部分,所述末端部分上的末端包括弹性末端端头(33/35);

所述管状的保护层包括可控导丝微导管或线圈;

所述多传感器装置包括:

多条光纤(11)组成的光纤束,从所述近端延伸至所述末端部分;

所述末端部分内的传感器装置,包括多个用于测量所述末端部分一段长度(41)上相应传感器位置处压力的光纤压力传感器(10),所述光纤压力传感器(10)沿长度(41)间隔设置以用于测量心脏瓣膜的传感器位置处的血压;

所述多条光纤中的任何一条光纤均于末端光耦合至所述多个光纤压力传感器中的对应的各自独立的传感器,并与所述近端(102)处光输入/输出装置(113)光耦合,所述光输入/输出装置(113)用于连接至确定跨瓣血液压力梯度的控制系统;其中,所述传感器装置提供每个传感位置的测量值,所述测量值通过血液压力梯度控制系统测定;

所述保护层内的开口,其邻近各光纤压力传感器,用于液体接触;

至少一个定位所述传感器装置的标志物;及

所述末端部分,其中,至少该部分具有适于通过微导管进行血管内或内腔内插入的直径。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,管状保护层的内径构成内腔(106),所述多传感器装置在所述内腔内从所述近端延伸至所述末端部分。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述光纤压力传感器包括微光机械系统“MOMS”压力传感器。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述MOMS压力传感器包括法布里-珀罗MOMS压力传感器。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述弹性末端端头允许所述末端部分插入并通过心脏瓣膜,其中,包括多个传感器的所述末端部分因具有弹性而能插入心腔并通过心脏瓣膜,此外,所述末端部分还具有一定刚性,从而可限制所述多个传感器在心脏紊流区域内移动。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述传感器装置还包括光纤流量传感器和光纤温度传感器中的至少一种。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述光纤流量传感器包括热对流式光纤流量传感器。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述传感器装置还包括电气式流量传感器,所述多传感器装置还包括耦合所述电气式流量传感器至所述近端处电输入/输出装置的电接线。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述流量传感器包括电阻式/欧姆式热对流流量传感器或多普勒效应流量传感器。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中,至少所述管状保护层的末端部分外径等于或小于0.89mm。

11. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述血管内血液压力梯度包括心瓣跨瓣血液压力梯度, 所述设备包括: 所述光纤压力传感器以4cm至7cm长的长度间隔设置。

12. 根据权利要求1所述的设备, 其中, 所述多传感器装置位于所述近端和所述末端部分端头之间, 长度为1m至2m, 其中, 所述光纤压力传感器设置在所述末端部分4cm至7cm长的一段上。

13. 根据权利要求11所述的设备, 包括四个或更多相隔设于所述末端部分所述长度上的光纤压力传感器。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的设备, 其中, 所述保护层或微导管包括单层或多层聚合物管。

15. 根据权利要求14所述的设备, 其中, 所述聚合物管由聚酰亚胺、聚四氟乙烯或其它合适的生物相容或血液相容材料构成。

16. 根据权利要求2所述的设备, 其中, 各光纤压力传感器伸入附近管状保护层中相应开孔内, 位于所述内腔内径以外、所述保护层外径以内。

17. 根据权利要求1至13中任一项所述的设备, 还包括引导所述多传感器装置的力矩转向组件。

18. 根据权利要求1至13中任一项所述的设备, 包括力矩转向组件, 其中, 所述组件包括芯棒和线圈, 其中, 所述芯棒沿所述多传感器装置轴向延伸至所述末端, 所述保护层包括所述线圈, 所述导丝在所述末端部分一段长度上的外径等于或小于0.89mm。

19. 根据权利要求18所述的设备, 其中, 所述弹性末端端头包括J形端头。

20. 根据权利要求1至13中任一项所述的设备, 其中, 所述多传感器装置的所述光输入/输出装置包括将所述多传感器装置光耦合至控制系统的连接器的一部分。

21. 根据权利要求20所述的设备, 其中, 所述连接器还提供电气传感器用电气连接和/或电气传感器无线连接控制系统。

22. 根据权利要求6或7所述的设备, 其中:

所述传感器装置包括设于所述末端部分一段长度上的尺寸与跨瓣或动脉内感兴趣区域相匹配的至少四个光纤压力传感器和所述光纤流量传感器; 各传感器和各光纤外径可允许其纳入导管或导丝内, 其中, 所述导管或导丝外径等于或小于0.89mm。

23. 根据权利要求8所述的设备, 其中:

所述传感器装置包括设于所述末端部分一段长度上的尺寸与跨瓣或动脉内感兴趣区域相匹配的至少四个光纤压力传感器和所述电气式流量传感器; 各光纤压力传感器、各光纤、所述电气式流量传感器和所述电气式流量传感器用各电气接头的外径可允许其纳入导管或导丝内, 其中, 所述导管或导丝外径等于或小于0.89mm。

24. 一种控制系统, 用于控制根据权利要求1至13中任一项所述的设备, 其中, 所述控制系统包括光源装置和检测装置, 用于耦合至各光纤压力传感器、各光纤流量传感器和各光纤温度传感器。

25. 根据权利要求24所述的控制系统, 其中, 所述控制系统还包括硬件和/或软件处理装置, 用于处理表示压力梯度值的光学数据和表示血流速度值的电气数据。

26. 根据权利要求24所述的控制系统, 用于测量血管内或跨瓣血压梯度, 还包括硬件和/或软件处理装置, 用于图示一个或多个时间间隔内以及一个或多个心动周期内的血压

梯度和血流速度数据。

测量血压梯度的设备、系统和方法

[0001] 相关申请文件的交叉引用

[0002] 本申请案主张对2011年10月28日提交的标题为“测量血压梯度的设备、系统和方法”、编号为61/552,778的美国临时专利申请案和2011年10月28日提交的标题为“用于心血管疾病及其它医学应用的液体温度和流量传感器设备”、编号为61/552,787的美国临时专利申请案的优先权,两篇申请文件在此均以引用的方式整体并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种测量液体压力梯度的设备、系统和方法,尤其涉及心脏或血管内血压梯度和血流量的测量,包括跨瓣血压梯度的测量。

背景技术

[0004] 在脊椎动物中,心脏是由四个具有泵作用的腔构成的中空的心肌性器官,包括左右心房和左右心室。因为每个腔均具有其单向瓣膜,因此,心脏内共有四个瓣膜:二尖瓣和三尖瓣,称为房室瓣;脉动脉瓣和主动脉瓣,称为心室动脉瓣。在一个心肌收缩周期内,一个瓣膜开放以让血液从一侧流向另一侧,接着闭合以防止血液向相反方向逆流。因此,在心肌舒张阶段,房室瓣开放以使心室充满血液,心室动脉瓣则处于闭合状态。相反地,在心动周期的收缩阶段(心室收缩),二尖瓣和三尖瓣闭合,脉动脉瓣和主动脉瓣则开放以使心室下方血液射出。

[0005] 在一些严重病例中,心脏瓣膜病或功能障碍会大大限制患者的日常活动并缩短其寿命。对此,主要解决方法是瓣膜修复或替换手术。超过20%的心脏外科手术表明,心脏瓣膜病是对患者进行名为“开心”外科手术的心脏手术的主要原因。鉴于与年龄相关的多种风险因素,这些手术进行后的发病率和死亡率均很大。为此,已经提出新的微创手术以改善全面实施效果。这些微创手术包括将动物组织制成的瓣膜通过导管插入人体,并将其放置于原来的病态瓣膜内。然而,一直以来,瓣膜修复和替换技术花费极高,且对患者有很大风险。

[0006] 因此,具备准确量化瓣膜病严重性、识别正确的诊断方法和为患者提供恰当疗法的能力很重要。此外,进行心脏瓣膜手术时,评估和检测新的或已修复瓣膜的生理表现也至关重要。

[0007] 心脏瓣膜病变可包括瓣膜闭合或开放缺陷,或这两个方面配合出现障碍。从流行病学的角度来说,主动脉瓣开放缺陷一直是最常见的异常情形之一。按重要性排列,主动脉瓣狭窄的三个常见原因为:由于年龄引起的瓣膜钙化变性,当然,高血压会加重这一情况;二叶主动脉瓣的先天性异常,其中,瓣膜只包括两个而非三个尖瓣(尖瓣也可称为叶);和急性风湿热(一种尤其易发生在早年的细菌感染,病后会留下过多伤疤)。

[0008] 主动脉瓣狭窄的诊断首先依赖于患者出现有关症状,即用力时会出现呼吸急促和胸痛,并会失去意识。对此,可通过为患者体检进行诊断,具体地,听诊时是否听见特征性收缩杂音,且脉搏跳动是否比正常速度稍快。接着,经胸廓回波描记术可用来确认临床印象,例如,通过测量心脏瓣膜层的异常增厚、钙化的出现和瓣膜开放受限(《Braunwald心脏病

学》:心血管医学教科书,作者:Peter Libby,Robert O.Bonow,Douglas L.Mann和Douglas P.Zipes,第267-268页)。多普勒效应可用于测量横穿瓣膜的血流速度。通过这种类型的检查(二维成像和多普勒效应),可评估跨瓣血流量的最大流速、主动脉瓣表面积和左心室流出道(LVOT)表面积。因此,严重的主动脉瓣狭窄定义为:

[0009] a) 最大流速 >4.5 米/秒;

[0010] b) 平均跨瓣压力梯度 >50 mmHg;

[0011] c) LVOT/主动脉瓣表面积 $\times$ TVI(血流速度积分)的比率 <0.25 ;或

[0012] d) 瓣膜表面积估计值 $<0.75\text{cm}^2$ (《Braunwald心脏病学》:心血管医学教科书,作者:Peter Libby,Robert O.Bonow,Douglas L.Mann和Douglas P.Zipes,第269页)。

[0013] 尽管超声心动图检查在诊断确认方面使用最为频繁,但其受限于患者自身的回声反射性、瓣膜钙化和分瓣膜钙化,以及伴随性二尖瓣病变。同时,超声心动图检查的效果十分有赖于操作者本人。因此,最好具有这样一种诊断方法,该方法依赖于跨瓣压力梯度的现场测量,其实施方法为直接通过心导管插入术进入心脏内相关瓣膜区域及其周围区域进行测量。

[0014] 血压或血流量的现场测量可利用微创技术、使用压力传感导管或设有集成压力传感器的专门导丝在人体内部进行(例如,可参照《Grossman心导管插入术、血管造影术及介入疗法》,作者:Donald S.Baim和William Grossman,第647-653页)。

[0015] 传统上,这种跨瓣压差或压力梯度测量是通过在相关瓣膜,如主动脉瓣,上下方分别设置两根压力传感导管进行。为进行该测量,越隔膜法中使用了房间隔(Brockenbrough)穿刺针和马林斯(Mullins)型导管,以允许通过股静脉进入左心房,通过刺穿内部房间隔并横穿二尖瓣,将导管尖放置在左心室腔内。在股总动脉内插入第二根导管,将其置于升主动脉内,仅位于主动脉瓣叶上方。因此,可同时对主动脉瓣上下方的血压进行测量。

[0016] 该方法的一个替换方法涉及,穿过主动脉瓣将第一根动脉导管插入左心室,接着插入第二根动脉导管,将其置于升主动脉内主动脉瓣上方。然而,在此技术中,由于其中一根导管穿过脉瓣,跨瓣压力梯度会增大。

[0017] 在另一方法中,也可仅通过一根动脉导管简单测量跨瓣梯度,换言之,通过“回拉”法,插入导管,使其跨过瓣膜进入心室,一旦完成心室压力测量,迅速从左心室抽回导管并将其放入升主动脉,随后测量主动脉压。后一项技术明显不太可靠,因为首先,主动脉和心室压力不可同时测量,其次,抽回导管经常会引起良性的暂时性心律失常,这会使压力曲线变形。

[0018] 一份实验性研究中报道了后一方法的一种变体(《评估动脉狭窄患者体内主动脉瓣区域的压力导丝和单动脉穿刺的可行性》,J.H.Bae等人和J.Invasive Cardiol,2006年八月,18(8),第359页-62)。该方法中,压力传感导丝穿过引导管测量左心室的压力,与此同时,引导管则用于测量主动脉内的压力。实际上,很少使用该技术。首先,使用不同类型的装置比较这两种压力不是理想选择。再者,事实上,所述压力传感导丝用于测量冠状动脉等小血管内的压力,因而其直径小且很有弹性。因此,对于测量心脏内压力的压力传感导丝来说,其安放后将易弯易折,此时,较高血流量和血流量中的明显紊流会导致导丝末端传感器移动。

[0019] 为计算心血流量,常使用借助斯-甘导管的热稀释法或费克法(《Grossman心导管

插入术、血管造影术及介入疗法》，作者：Donald S. Baim和William Grossman，第150-156页）。

[0020] 除了诊断心脏瓣膜健康状况，血管内血压梯度的测量可用于诊断和治疗多位点血管疾病患者。为量化弥散性感染血管内损伤的严重程度，压力测量分布在血管上若干处进行。目前，通过在稳态最大诱导充血期间沿血管某段由远及近地缓慢抽回设有导丝的压力传感器来完成此操作。该诊断方法可显示损伤位置及损伤严重性，但其准确度却受到数据连续性的影响。

[0021] 鉴于准确度有限等各种限制条件，就上述设备和技术而言，需要提供改良或替换型手术系统、设备和方法，利用微创技术，更精确更可靠地直接实时测量和监测血压梯度。

[0022] 压力传感导管实际上是一根液体充填式导管：该导管放置在感兴趣区域后，通过监测近端导管内的液体压力测量其末端压力。典型的检测心脏内压力的压力传感导管外径为6至8费伦奇（0.078"至0.104"），以维持足够的刚性和强固性。通常，设有电气压力传感器的压力传感导丝直径可较小。这有利于跨瓣压力测量等应用或冠状血管等小血管内的测量。

[0023] 一种设有导丝的商用传感器，圣犹达医疗生产的Pressure Wire Certus，使用了微机电系统（MEMS）装置，该装置包括压敏电阻和膜片，如授权给Smith（雷德医疗系统公司）的编号为5,343,514和6,615,667、标题为“复合式流量、压力和温度传感器”的美国专利中所述。压力变化引起的膜片变形以电阻值的方式读取。其它使用MEMS技术的类似系统监测固定板和膜片间的电容值，或评估压力变化引起的膜片变形。

[0024] 如上所述，可用的单压力传感器导丝一次只能在一个点测量压力，为测量压力梯度，导丝传感器必须通过感兴趣区域，如通过心脏瓣膜或其他瓣膜区域，以便在几个不同的点对压力进行连续测量。

[0025] 基于电信号设有传感器的导丝面临的问题是，必须为每一个传感器提供多条长电接线。导丝的长度可超过1米。尤其在潮湿的生物环境中，随着寄生电容、噪声和电磁干扰（EMI）等小电信号的测量，微电子器件和长电接线的使用会导致各种可靠性问题，从而限制了在导丝内集成多个电气传感器以测量压力梯度和血流量的能力。另外，在活的有机体内使用微电子器件和电接线还会导致重大风险，特别是在心脏区域，电气活动会扰乱正常的心脏功能。

[0026] 集成入导丝的MEMS传感器的电子漂移也构成了限制条件。例如，据一份研究报道，由于漂移，已测的压力降幅超过5毫米汞柱/时，会导致压力梯度高估的情况（《冠状动脉压》，作者：Nico Pijls和Bernard de Bruyne，第125-127页）。

[0027] 此外，导丝应具有所需的弹性和转矩特性，以便引导和放置该导丝。因此，导丝通常包括含中央线或芯棒的力矩转向组件、细螺旋金属线圈等外线圈和J形端头（预成形或手工成形）。

[0028] 心脏病学用导丝通常可具有直径介于0.89mm（0.035"）和0.25mm（0.010"）之间用于插入小血管的量计。注：导管量计还可指定为费伦奇单位：1费伦奇=0.333mm（0.013"）（直径）。建议限制可装入具有所需直径的导丝内的电接线、传感器和转向组件的数目。即使能插入，大导丝也可能会干扰心脏瓣膜正常工作并误传测量结果，因此建议导丝尽可能和量计一样小。这便为提供电气传感器数目超过一个的导丝带来了许多挑战。

[0029] 另外, MEMS传感器及其长电接线大大增加了使用电气传感器的导丝的制造装配工艺的复杂性, 进而大大增加了制造成本。通常, 医疗用导丝是一次性的(即只能使用一次), 价格颇为昂贵。

[0030] 为使多传感器能进行单一电气连接, 编号为6,615,667的美国专利公开了一种单一复合式MEMS流量、压力和温度传感器, 但同样地, 压力只能在一个点测量。

[0031] 在避免完全依赖接线电气连接方面, 光耦合至光纤控制单元的光纤压力传感器为人所熟知。然而, 上述医学应用面临的另一挑战在于测量压力梯度时, 压力传感器要求具有足够的敏感度在感兴趣区域对小压差进行可靠检测。一些可用光学传感器因为太大而无法在小量计装置内容纳多个传感器, 且/或者不具有足够的敏感度。

[0032] 编号为4,735,212、授权给Cohen(科迪斯公司)、标题为“多位点光纤压力变送器”的美国专利和编号为4,543,961、授权给Brown(科迪斯公司)、标题为“数据传输系统”的美国专利公开了集成尺寸(1.5mm, 即0.060") 相对较大的单光纤设备内多个微型压力变送器或传感器的早期设计方案。这些设计方案相当复杂, 一直对设备生产构成挑战。更重要地, 传感器元件将会在光纤弯折或扭曲时对应力敏感, 如此, 很难区分光纤应力和实际压力读数。因此, 即使直径足够小的设备可以生产, 此类及类似配置将不适于血管内或瓣膜内使用, 因其使用必然会导致传感器区域光纤弯折。

[0033] 另一类型的单点光纤压力传感器为微光机械系统(MOMS) 装置, 包括法布里-珀罗光纤腔, 其中, 两面腔镜中的一个为膜片。低相干光通过光纤送入腔内。根据反射光的光谱变化测量膜片运动。此种微型压力传感器在多个美国专利中有介绍, 例如, 编号为6,684,657、授权给Donlagic等人(FISO技术公司)、标题为“单件法布里-珀罗光纤传感器及其制造方法”的美国专利和编号为7,689,071、授权给Belleville等人(奥普森斯公司)、标题为“导管用光纤压力传感器”的美国专利。此种传感器在心血管方面的应用时间相对较短。

[0034] 概况地说, 现有的使用各类传感器的导丝设备可用于单点压力测量, 如圣犹达医疗和Volcano公司生产的设备。然而, 该设备当前并未被心脏病专家所知或不可提供给心脏病专家进行直接简单快速的血压梯度现场测量, 尤其是跨瓣血压梯度, 此时, 需要使用直径为0.89mm(0.035")、最好等于或小于0.46mm(0.018") 的导管, 以尽可能减少对正常心脏瓣膜活动的扰乱和对瓣膜梯度高估的情况。同样, 建议对心输出和瓣膜区域进行同时测量。

[0035] 因此, 需要提供改良或替换型的系统、设备和方法, 用于直接测量和监测心脏和血管系统内血压、血压梯度和/或血流量, 尤其是跨瓣血压梯度和血流速度的测量。

发明内容

[0036] 本发明力图减少已知系统、设备和方法的一个或多个缺点, 或至少提供一个替换物。

[0037] 因此, 本发明提供了一种使用多传感器装置测量血压梯度等液体压力梯度的设备、系统和方法, 例如: 可采取微导管或可控导丝的形式。优选地, 多个光纤微传感器允许随意在多个位置同时测量压力, 一个或多个其它传感器可用于测量血流速度或温度等其它参数。

[0038] 因此, 本发明第一方面提供了一种测量液体压力梯度的设备, 包括: 从近端延伸至末端部分的多传感器装置, 其中, 所述末端部分包括传感器装置, 该传感器包括多个用于在

所述末端部分一段长度上多处位置测量压力的光纤传感器;位于所述多个光纤传感器中各传感器与所述近端处光输入/输出装置间的光耦合器;覆盖所述多传感器装置并具有靠近光纤传感器的开孔的保护层;具有适于通过微导管进行血管内或内腔内插入的直径的所述末端部分。

[0039] 所述光纤传感器优选包括微光机械系统(MOMS)压力传感器,更优选地,包括法布里-珀罗MOMS传感器。

[0040] 所述光纤传感器通过光纤或其它弹性光导管光耦合至微导管或导丝近端的光输入/输出装置。所述光耦合器优选包括多条光纤,各光纤压力传感器分别通过所述多条光纤中一条对应光纤光耦合至所述输入/输出装置。所述传感器装置可包括流量传感器,优选为光纤流量传感器,但也可为电气式流量传感器或其它恰当类型的流量传感器。

[0041] 若所述流量传感器包括光纤流量传感器,如热对流式光纤流量传感器,所述光耦合器还包括耦合所述光纤流量传感器至所述光输入/输出装置的光纤。因此,所述设备包括传感器装置,该装置包括多个光纤传感器和多条光纤,每条光纤耦合至少一个光纤压力传感器或光纤流量传感器至所述近端处的所述光输入/输出装置。

[0042] 所述流量传感器可包括电气式流量传感器,所述多传感器装置还包括耦合所述电气式流量传感器至所述近端处电输入/输出装置的电接线。所述流量传感器可包括电阻式/欧姆式热对流流量传感器或多普勒效应流量传感器。

[0043] 所述保护层可包括,所述传感器装置和所述多条光纤周围微导管形式的聚合物管,其中,所述微导管从近端延伸至末端端头处,其开孔位于所述末端部分,邻近各传感器。

[0044] 所述保护层或微导管可包括聚合物管,其中,所述聚合物可为聚酰亚胺或PTFE(聚四氟乙烯),或其它合适的具有恰当机械性能的弹性、生物相容或血液相容材料。在一些实施例中,所述保护层包括多层管。优选地,至少环绕末端部分所述长度的聚合物管外径等于或小于0.89mm(0.035")。更优选地,所述直径等于或小于0.46mm(0.018")。因此,所述外层或保护层沿所述光纤包覆并保护所述多传感器装置,其具有靠近各压力传感器的开孔,即允许周围液体与各压力传感器接触以进行压力测量。在近端部分周围,也可提供外护罩。

[0045] 优选地,提供给所述设备的所述多传感器装置组件的尺寸应为,所述末端部分外径为0.89mm(0.035")或更小,最好等于或小于0.46mm(0.018")。

[0046] 因此,在一实施例中,适于测量跨瓣压力梯度的设备包括设于所述末端部分一段长度上的多个传感器,例如,四个或多个压力传感器在所述末端部分4cm至7cm长的一段上相隔设置,靠近末端端头。所述多传感器装置总长度可为1m至2m,通常为1.5m至1.8m。

[0047] 在医疗用设备中,建议所述多传感器装置包覆在外壳或外/保护层内。在允许所述设备插入内腔内或血管内并/或充满或注满盐溶液的同时,合适的弹性保护层可保护光纤元件。

[0048] 在一些实施例中,所述设备还包括沿所述多传感器装置轴向延伸的芯棒等力矩转向组件和具有类似于传统导丝的细线圈等线圈的外层。后者在所述末端部分一段长度上的外径可小于0.89mm,优选等于或小于0.46mm,也可包括J形端头。因此,所述多传感器设备采取了可控导丝的形式,其中,线圈充当所述保护层包覆所述传感器及其至输入/输出连接器的光纤连接。所述线圈开孔靠近各传感器,以允许压力测量期间与周围液体的接触。

[0049] 所述光输入/输出装置可包括所述近端处的部分光连接器,以耦合所述多传感器

设备至控制系统,即为各光纤传感器提供光耦合,或若需要,所述连接器为电气传感器提供电气连接。所述输入/输出装置还可提供无线连接控制系统。

[0050] 在一实施例中,提供了一种测量跨瓣或动脉内血压梯度和血流速度的设备,其中,传感装置包括设于所述末端部分一段长度上的尺寸与跨瓣或动脉内感兴趣区域相匹配的至少四个光纤压力传感器和一个光纤流量传感器;各传感器均通过相应的单条光纤光耦合至近端处的所述输入/输出装置,各传感器和各光纤外径可允许其纳入导管或导丝内,其中,所述导管或导丝外径小于0.89mm,优选等于或小于0.46mm。

[0051] 在另一实施例中,提供了一种测量跨瓣或动脉内血压梯度和血流速度的设备,其中,传感装置包括设于所述末端部分一段长度上的尺寸与跨瓣或动脉内感兴趣区域相匹配的至少四个光纤压力传感器和一个电气式流量传感器;各光纤压力传感器均通过相应的单条光纤光耦合至近端处的所述输入/输出装置,电气式流量传感器设有一对电气接头;各传感器、各光纤和各电气接头的外径可允许其纳入导管或导丝内,其中,所述导管或导丝外径小于0.89mm,优选等于或小于0.46mm。

[0052] 因此,血管内用小直径多传感器设备可包括两个、四个或可能八个设于末端的压力传感器,用于同时测量多个位置处的压力,此外,还包括测量血流速度的流量传感器。

[0053] 在一实施例中,小直径多传感器导线包括四个在所述导线末端4cm至7cm长的一段上相隔设置的光纤压力传感器,该设置可允许放置心脏瓣膜各侧的两个传感器,从而允许在对瓣膜功能造成最小扰乱的前提下对跨瓣压力梯度进行直接测量。

[0054] 在一些实施例中,多个光纤压力传感器可与一个传统欧姆式热对流流量传感器等电气式流量传感器结合使用,因而只需两条电线。或者,也可包括温度传感器等其它类型的传感器。

[0055] 所述多传感器导线可安装在微导管内,具有可允许其轻松穿过心脏瓣膜的笔直端头,进而可通过因其它心脏手术已就位的传统支撑导管或引导导管进行插入。或者,所述多传感器导线可包括力矩转向元件,如传统芯棒和线圈设置,或者,可包括J形端头,以插入、扭动和操控作为传统导丝的所述多传感器导线。

[0056] 然而,本发明另一方面提供了一种多传感器导线设备控制系统,其中,所述控制系统包括耦合至各光纤传感器的光源装置和检测装置。所述控制系统可包括电气传感器用电气接头。

[0057] 所述系统还可包括处理装置,其包括硬件和/或软件,用于处理表示压力梯度值的光学数据和/或表示流速值的电气数据,从中获得压力和流量数据。

[0058] 在一实施例中,测量血管内或跨瓣血压梯度的系统还包括硬件和/或软件等处理装置,用于图示一个或多个时间间隔内以及一个或多个心动周期内的血压梯度和/或血流速度数据。

[0059] 本发明另一方面提供了一种测量液体压力梯度设备用多传感器装置,该装置从近端延伸至末端部分,包括:传感器装置,包括多个测量压力用光纤传感器,所述多个传感器沿所述末端部分一段长度设置,以同时测量该长度上多个对应位置处的压力;多条光纤,其中,每条光纤于近端耦合至所述装置末端的光输入/输出装置,且每条光纤于近端光耦合至所述多个光纤传感器中的单个传感器;所述末端部分具有适于通过微导管进行内腔内插入的直径。

[0060] 本发明另一方面还提供了一种测量跨瓣血压梯度的方法,包括:提供多传感器导线;将所述多传感器导线末端插入并探入心脏并通过待监测瓣膜;设置压力传感装置,以便在瓣膜上游多个位置处安放一个或多个压力传感器,在待监测瓣膜下游多个位置处安放其它传感器;启动所述传感器,同时从各传感器获得数据,以获取一个或多个时间间隔内的血压梯度。

[0061] 此外,提供一种测量动脉内或其它血管内血压梯度的方法,包括:提供多传感器导线;将所述多传感器导线末端插入并探入待监测的动脉或其它血管区域;设置压力传感装置,以便在待监测的所述区域安放压力传感器;启动所述传感器,同时从各传感器获得数据,以获取一个或多个时间间隔内的血压梯度。

[0062] 所述方法还可包括同时获取血流速度数据,可包括采集一个或多个心动周期内的血压梯度和血流速度数据,并图示从一个或多个传感器采集的数据。

[0063] 因此,提供一种微导管或可控导丝等形式的小直径集成式多传感器设备或“多传感器导线”,用于直接测量血压差或血压梯度,即同时对微创血管内介入期间心室、动脉和/或血管内多个位置处的实时直接血压测量进行比较。特别地,多传感器导线直径为0.89mm或更小,优选等于或小于0.46mm,从而可在对心脏瓣膜功能扰乱程度尽可能小或可忽略的前提下,进行跨瓣压力梯度测量。

[0064] 此外,所述多传感器导线允许数据测量,以便对心脏血液输出进行直接测量,进而判断心脏阻塞表面,即瓣膜区域。

[0065] 因此,根据本发明实施例所述的多传感器导线提供了直接并精确地为四个心脏瓣膜中任一个进行现场测量跨瓣压力梯度的新方法。其优点在于,这些方法对现有心血管测量技术进行了改进,即在微创(经皮血管腔内)心血管手术期间同时对四个心脏瓣膜上下游多个部位的实时直接血压测量进行比较。

[0066] 此类方法提供的测量使心脏病专家能更准确地量化表示结构性瓣膜狭窄等瓣膜疾病严重性的参数和数据,进而可及时确定诊断方法,为患者提供合适的治疗。此外,进行瓣膜成形术或瓣膜替换等心脏瓣膜手术时,临床医师可评估或监测新的或已修复的心脏瓣膜的生理表现。

[0067] 根据本发明实施例所述的包括多传感器装置、多传感器导线或导丝的设备及其系统和方法还可用于借助微创技术直接实时测量和监测血管内血压梯度。

[0068] 此外,最好所述使用多传感器装置的设备、系统和方法在具体的心血管系统方面有过应用;类似的多传感器导线系统还可具有在人体其它系统内的应用,即在微创手术期间和/或为评价假体医疗器械时,为受试人和受试动物直接测量液体压力梯度或其它生物液流量。

[0069] 因此,所述设备、系统和方法可减少已知的测量压力梯度的方法和设备存在的各种问题,尤其可用于直接测量血管内或跨瓣压力梯度和流量。

[0070] 为使本发明的上述和其它目的、特征、方面和优点更清楚,以下结合实施例及附图对本发明进行详细说明。

附图说明

[0071] 附图中,不同图展示的同一定义或对应元件编号相同。

- [0072] 图1为本发明第一实施例所述的包括含多个传感器的多传感器装置的设备的纵向截面图；
- [0073] 图2为图1所示多传感器导线末端细节的纵向截面放大图；
- [0074] 图3A、3B、3C、3D、3E、3F和3G为图1和图2中所示的多传感器导线的轴向截面放大图，分别为平面A-A、B-B、C-C、D-D、E-E、F-F和G-G；
- [0075] 图4示出了第一实施例所述的系统，包括耦合至含用户界面的控制系统的多传感器导线；
- [0076] 图5为本发明第二实施例所述的包括多传感器导线装置的设备的纵向截面图，其中，所述设备设有引导（即扭动和操控）所述多传感器导线的集成元件；
- [0077] 图6为图5中所述多传感器导线末端的纵向截面放大图；
- [0078] 图7A、7B和7C为图6所示的多传感器导线的轴向截面放大图，分别为平面A-A、B-B和C-C；
- [0079] 图8为图1所示多传感器导线采用第一实施例所述用于测量主动脉瓣血压梯度的方法时在人体心脏内安置的示意图；
- [0080] 图9、图10和图11分别为所述多传感器导线采用其它实施例所述用于测量二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣血压梯度的方法时在人体心脏内安置的相应示意图；
- [0081] 图12为展示健康心脏一个心动周期内的典型心脏血流量和血压曲线的威格斯图；
- [0082] 图13A、13B和13C简单示出了心脏瓣膜开放时健康心脏内主动脉瓣跨瓣压力梯度测量期间的主动脉瓣和左心室；
- [0083] 图14A、14B和14C类似地简单示出了本发明一实施例所述的使用多传感器导线测量主动脉瓣跨瓣压力梯度时的主动脉瓣和左心室，其中，阴影区域表示狭窄；
- [0084] 图15示出了心腔狭窄引起的血流量或血压曲线的典型变化；
- [0085] 图16A和16B示出了已根据第一实施例使用多传感器导线进行测量的多个心动周期内的机械心脏模型内直径不同的两个生物心脏瓣膜的样本血压曲线；
- [0086] 图16C示出了多个心动周期内两种类型受试瓣膜的心室压和主动脉压：P1（心室）—P4（主动脉）；及
- [0087] 图17示出了使用本发明一实施例所述方法进行压力测量的微导管或导丝形式的多传感器导线在血管内的安置。

具体实施方式

[0088] 图1为本发明一实施例所述多传感器导线100的纵向截面图，用于测量血压、血压梯度和血流速度及显示内部结构和组成部分。所述多传感器导线100的长度和直径使其适于血管内使用，例如下面将详细描述的借助微创手术使用小直径支撑导管插入受治者体内。所述多传感器装置靠近端头33的末端部分101包括压力和流量传感装置，其在该实施例中包括四个光纤压力传感器10和一个光纤流量传感器20。各传感器分别通过单独的光纤11耦合至近端102的光输入/输出连接器112，用于耦合所述多传感器导线100至控制系统（见图4）。此外，提供外层或保护层30，包括单层或多层管，形成保护所述多传感器装置的覆层或包层。在该实施例中，所述保护层30包括微导管（如弹性聚合物管），该微导管具有环绕多条光纤11且延伸至末端圆形端头33的内腔106。如图所示，所述端头33最好柔软有弹性以便

插入。所述多传感器导线近端102所述保护层30周围还设有较厚的护罩或护套32。在末端部分,所述聚合物管30内设有开孔12,邻近各光纤压力传感器10。所述末端101一段长度的若干部位还设有不透射线标志物14,以方便测量时所述传感器的定位。尽管展示了所述多传感器装置从光输入/输出连接器112至所述端头33的截面结构,然而为简单起见,并未展示所述光输入/输出连接器112内部结构。建议所述光纤11穿过所述连接器延伸至所述连接器的光输入/输出装置113,此为传统做法。

[0089] 如图1所示,所述多传感器导线100可包括近端处提供Y连接器给带孔105侧臂104以允许进入内腔106(即空腔或孔隙)的毂103。所述带孔侧壁上的孔一般位于导管或导丝内,用于向所述内腔内注入或填入液体。所述内腔106在所述聚合物管30内从所述光纤11延伸至所述多传感器导线末端邻近各光纤压力传感器10的所述开孔12。使用时,所述侧臂内的孔105具有向所述内腔106注入和填满当量盐液等液体的能力,从而可避免或清除任何气泡,尤其是那些可能会滞留在开孔12附近光纤压力传感器10区域的气泡,这些气泡会干扰对周围液体的压力测量。

[0090] 图2为图1所示多传感器导线100末端部分101的纵向截面放大图。如图所示,所述多传感器导线100可在多个点同时测量血压,此时,使用所述多传感器导线末端部分一段距离41上的所述四个光纤压力传感器10,即图中所示四点。例如,如图所示,所述传感器等间隔设于所述末端部分101一段长度上,该长度取决于待监测心脏或血管区域的大小。由于血流限制的测量值与压差和血流速度有关,所述多传感器导线100最好还应能测量血流速度。为此,所述多传感器导线应包括位于所述末端部分101适当位置处的集成式光纤流量传感器20,以测量血流速度。

[0091] 图3A、3B、3C、3D、3E、3F和3G为图1所示多传感器导线100的轴向截面放大图,分别为平面A-A、B-B、C-C、D-D、E-E、F-F和G-G,描述了所述聚合物管30内所述内腔106的光纤11、光纤压力传感器10和光纤流量传感器20的位置。所述聚合物管30通常有弹性,包括单层或多层聚合物材料,如聚酰亚胺或PTFE(聚四氟乙烯),或其它合适的具有理想机械性能的生物相容或血液相容材料,可允许所述多传感器导线通过支撑或引导导管轻松插入和滑动。所述末端处的不透射线标志物14允许施术者使用荧光检测仪等传统医学成像系统在血管内或心脏内为所述多传感器导线100的传感器定位。所述聚合物管30的开孔12允许所述光纤压力传感器10、20裸露以对血管内血液等周围液体进行压力和流量测量。

[0092] 如图所示,各光纤压力传感器10直径可稍大于其耦合的光纤直径。然而,各光纤压力传感器10为优选基于MOMS技术的微传感器,优选地,所述传感器包括法布里-珀罗光纤腔,其中,两面腔镜中的一个为膜片。低相干光通过所述光纤11从控制器发出经所述光输入/输出连接器112进入所述腔内。由于压力变化,膜片运动需根据检测仪接受到的反射光的光谱变化进行测量。此类传感器在编号为7,684,657和7,689,071的美国专利中均有介绍。

[0093] 此类型光纤压力传感器可通过光纤等或其它弹性光导耦合至控制系统,基本上不受潮湿条件和用于电气连接(集成于导丝内)的长电线引起的电磁寄生干扰和噪声的影响。另外,生产的所述光纤压力传感器10尺寸可小于MEMS传感器,如其外径等于或小于250 μm 。对MEMS传感器来说,各光纤压力传感器均只能通过单条光纤而非多条导线进行耦合。而对某些MEMS传感器来说,光纤传感器不易受到已介绍过的电子漂移的影响。因此,这些光纤压

力传感器允许集成所述多传感器导线100内多个光纤压力传感器10,其中,所述多传感器导线外径等于或小于0.89mm(0.035英寸),优选其末端外径等于或小于0.46mm(0.018英寸)。

[0094] 如图1所示,所述光纤流量传感器20还包括光纤传感器,所述光纤传感器优选包括新型光耦合热对流流量传感器,如上文引用的编号为61/552,787的美国临时专利申请案中所详述。优选地,该微流量传感器直径最好近似于其耦合的光纤11直径,即125 μ m。其它合适的微流量传感器可选择使用,如基于多普勒效应或温敏电阻器的流量传感器。

[0095] 因此,在一典型实施例中,所述多传感器导线100外径可为0.53mm(0.021英寸),横跨截面B-B和C-C,也可为0.46mm(0.018英寸),横跨截面D-D、E-E和F-F(见图2和图3A至3F)。换言之,所述多传感器导线必须容纳截面B-B上全部五条光纤11、21,但至截面F-F时略微变窄,只能容纳一条光纤和一个传感器在此延伸。所述光纤压力传感器10的测量范围通常可为-300mmHg至+300mmHg,精度为 $\pm$ 2mmHg。所述光纤11和所述光纤压力传感器10的外径可分别为0.125mm(0.005英寸)和0.260mm(0.010英寸)。如图1所示,所述光纤压力传感器10通常设置在所述多传感器导线100末端距离41所述端头33 4至7厘米(1.57至2.76英寸)处。

[0096] 在该实施例中,各光纤压力传感器10可通过胶结等或其它合适的粘接方法耦合至单条光纤11。若必要,聚酰亚胺等材质的保护管的一段可设在光纤传感器周围和该光纤末端几毫米长的一小段上,以保护粘接区域和/或提供机械加固。通过使用合适的人工/自动对准和胶接,多条单独的光纤排成一束,进而所述传感器之间具有了所需间距。被管子保护的所述光纤压力传感器10的总外径约为0.30mm(0.012英寸)。多传感器导线100通常设有圆形末端端头33,该端头可为柔软有弹性的J形端头。从所述多传感器导线100末端端头33至所述护罩32末端的距离通常约为1.6m(63英寸)。

[0097] 如图4所示,一种多传感器导线系统,包括多传感器导线100和系统控制器150。所述系统控制器150包括用户界面前面板152和图形用户界面151,用于同时实时显示多个图,这些图示出了从所述光纤压力传感器10各位置处和从所述光纤流量传感器20采集的测量数据。所述用户界面包括用户界面前面板152上和/或作为用户界面151触摸屏一部分的控制开关154。所述多传感器导线100通过多传感器导线输入/输出连接器112和用户界面输入/输出口153连接至所述系统控制器150。

[0098] 所述系统控制器150包括处理器,该处理器配有相关硬件和软件,用于控制系统、获取从所述传感器10、20采集的表示压力、流量和任何其它测量参数的数据,并以恰当形式显示或储存这些数据。所述控制系统还包括光源和检测系统,其中,从所述光源发出的光通过其对应光纤11进入各光纤压力传感器10,所述检测系统用于检测从法布里-珀罗传感器反射回的光的变化,该变化反映了压力值。类似地,光沿着所述相应光纤21进入所述流量传感器20,从所述检测仪处反射回的光的变化反映了基于流速的热变化。若需要,所述控制器150可包括单独的光纤流量传感器20用高强度光源和检测仪。若使用其它电气传感器或外围设备,所述控制器应包括相应的电气接头和电子器件。所述系统控制系统150可为独立装置、个人电脑光控装置或与其它心脏手术用设备相集成的系统的一部分。

[0099] 以下将详细说明测量和监测各心脏瓣膜跨瓣压力梯度和血流量以及评估或监测其它血管的方法。

[0100] 不过,首先将简要说明所述微导管形式的光纤多传感器导线100的使用,以引入第二实施例,其中,所述多传感器导线为导丝形式。

[0101] 概括地说,使用所述微导管形式的光纤多传感器导线100测量血管内或跨瓣血压梯度和血流量时,心脏病专家将首先插入引导/支撑导管,以使所述光纤多传感器导线快速插入感兴趣区域。引导导管可能已经因为其他心脏手术安放好了。若没有,一般来说,这首先会影响传统导丝的插入,此外,为进行其它血管内或心脏手术,可使用现有技术扭动导丝。该导丝通常包括J形端头且具有合适的弹性和转矩特性,以操控并引导其就位于心脏瓣膜或狭窄区域附近等感兴趣区域。然后将支撑/引导导管插入导丝。接着,抽回该导丝,让所述光纤多传感器导丝通过所述支撑导管随后插入感兴趣区域,以测量压力梯度和流量。当所述多传感器导线或微导管被安置在血管或心脏等感兴趣区域内时,其上不透射线标志物可用于检测所述多传感器导线及其传感器的定位。

[0102] 一旦传感器阵列合理安置且所述多传感器导线耦合至了所述控制系统,启动所述传感器,以从各传感器同时采集压力和/流速数据,如可在一个或多个心动周期内的一个或多个时间间隔内进行采集。或者,启动所述传感器时,可从一个位置处简单快速地获取一个压力梯度数据,接着,传感器阵列在提供瞬时压力梯度和心血流量信息时可移动至不同位置进行另一次测量,以探测感兴趣区域。在一些情况下,建议在安置所述多传感器导线前启动所述传感器,以便寻找感兴趣区域,如最小限制区域。

[0103] 若引导/支撑导管未因其它手术提前安置,建议提供自导引多传感器导线。

[0104] 因此,如图5、图6和图7所示,根据本发明第二实施例所述的多传感器导线120采用了导丝形式,包括类似于传统导丝中使用元件的集成式力矩转向元件,用于引导所述多传感器导线,即芯棒、线圈和J形端头。如图5所示,所有类似于图1至图4所示多传感器导线100中使用组件的组件标号与前者相同。

[0105] 因而,第二实施例所述的多传感器导线120不同于第一实施例中所述多传感器导线,包括中心线或芯棒31以及不同于所述传感器导线100的聚合物管30的盘管式外层,其中,所述外层由金属合金制成的细线圈35构成。近端设有护套32。所述线圈35与所述芯棒31一起提供了所述多传感器导线120的可转向性和可扭动性,进而能够在塑形或弯曲后以与传统导丝同样的方式横跨血管区域。所述芯棒、线圈和J形末端端头33允许使用安置在近端轴上的传统扭矩仪13操控所述多传感器导线。

[0106] 如图6中纵向截面放大图所示,所示多传感器导线120末端121包括四个类似于上述实施例中传感器的光纤压力传感器10。其集成了温敏电阻器形式的流量传感器25而非光纤流量传感器,其中,温敏电阻器为电阻式热对流传感器或斯-甘导管中使用的热敏电阻。对于此类型的电气式流量传感器,所述线圈35内设有两条电线23,以通过所述多传感器电线连接器112将流量传感器25连接至所述系统控制器150。图7A、7B和7C为所述多传感器导线120的轴向截面放大图,分别为平面A-A、B-B和C-C,展示了所述光纤11、芯棒31、电线23和光纤压力传感器10在所述线圈35内的位置。

[0107] 所述多传感器导线120外径优选为近似于所述多传感器导线100的外径,即末端附近外径为0.89mm或更小,最好等于或小于0.46mm。

[0108] 由于所述多传感器导线120易操纵,因而可在不需首先插入引导导管的情况下快速插入进行压力梯度和流量测量。鉴于已探入导丝,可进行压力梯度的测量。

[0109] 另一实施例(未说明)所述的多传感器导线130中,所述光纤流量传感器20而非图1至图4所示的全光纤传感器可包括传统电阻式热对流传感器25,该传感器类似于第二实施

例中使用的传感器,通过两条电线23而非光纤21耦合至所述控制系统的电气接头。

[0110] 然而在另一实施例(未说明)中,提供了一种类似于图5所示设备的设备,但使用的是光纤流量传感器。这提供了一种全光纤多传感器导线装置,消除了对电气连接的需求。

[0111] 但举例描述和说明的多个实施例均包括四个光纤微压力传感器和一个光纤流量传感器,因此建议其它实施例可提供不同数量和类型的压力和流量传感器。然而,测量压差需要至少两个压力传感器,优选地,提供四个或多个压力传感器测量压力梯度,如在心脏瓣膜或血管感兴趣区域每侧各放置两个传感器。所述多传感器导线末端部分传感器间的间距可使所述传感器安置于适当位置,但通常在心脏应用方面,可放置四个等间距的传感器用于测量4cm至7cm长度的梯度。若同时测量流量,还需要至少一个流量传感器。这样做的好处是,光纤压力传感器消除了对多个长电接线的需求和相关可靠性问题以及电磁噪声和干扰问题。根据情况,可在所述传感器或在所述多传感器导线上间隔设置多个不透射线标志物,但也可设置其它合适的标志物同其它成像设备一起使用。若需要,提供用于向设备内腔填入或注入液体的孔,如图1所示设有侧臂孔的毂,或其它传统设置。

[0112] 但建议提供更多传感器,如八个或更多,该数目将受限于所述多传感器导线的最大允许直径以及所述传感器和光纤的尺寸,还可能受到其它因素影响,如所需的多传感器导线的弹性或刚性。尽管介绍的是法布里-珀罗压力传感器,然而多个替换实施例中也使用了其它合适的微型光纤压力传感器。或者,可提供温度传感器或复合式流量和温度传感器等其它传感器。

[0113] 若所述多传感器导线不包括集成式流量传感器,心脏流速可通过单独的斯-甘导管、多普勒回波描记术、多普勒效应流量传感器或费克法进行常规测量。

[0114] 虽然所述五条光纤11的输入/输出装置均设有单独的光纤连接器112,但在其它实施例中,也可提供其它连接器或耦合装置。所述多传感器导线的光纤连接器112和所述用户界面输入/输出口153可包括多个独立的光纤连接器,而非一个单独的多光纤连接器。而在其它实施例中,多个传感器10、20可通过多端口光耦合器于所述多传感器导线某处耦合至单条光纤,此时多传感器发出多路信号。所述光纤连接器112可包括允许所述多传感器导线100、所述系统控制器150和所述用户界面151间控制和数据信号无线通信的电路系统。或者,可提供一个或多个外部设备用或额外或替代电气传感器用电气接头。

[0115] 此外,建议在医学或兽医学应用中,所述多传感器导线由合适的生物相容材料制成且采用合适的无菌包装形式。通常,所述多传感器导线装置用途单一且只能一次性使用。因此,成本和环境因素在选择合适组件和材料时显得十分重要。

[0116] 心脏主动脉、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣跨瓣压力梯度测量

[0117] 以下结合图8对本发明第一实施例提供的使用一实施例所述多传感器导线100(如图1至图4所示)测量和监测人体心脏200内主动脉瓣211血压梯度(即主动脉跨瓣压力梯度)的方法进行说明。具体地,首先借助已知技术将一传统导丝插入股动脉或颈动脉等外周动脉内,并使其通过升主动脉210。接着,支撑导管160滑过导丝。施术者使用不透射线标志物等可视化装置在所述主动脉瓣211附近探入并安置所述支撑导管160。接着,施术者通过所述支撑导管160内腔中的多传感器导线100代替导丝,并使用不透射线标志物14等可视化装置将所述多传感器导线100末端插入并安放于左心室212。所述多传感器导线100一旦安置妥当,所述系统将测量所述主动脉瓣211的跨瓣压力梯度。如图8所示,所述主动脉瓣211下

方左心室212内安置有三个光纤压力传感器10,支撑导管160内安置有一个压力传感器,以允许同时测量瓣膜上下游区域四个位置处的压力。多个心动周期内可进行一系列测量。虽然图8未作说明,但流量传感器20还可用于同时测量流量。测量结果可图示,如在所述系统控制器150(见图4)图形用户界面151上以图的形式显示,从而展示压力梯度和流量。所述控制系统可用于多个心动周期内待计算平均值的多次测量,同时/或可用于待可视化的循环变动。若适合,所述多传感器导线可安置做多种用途,如同时在四个不同位置进行测量,此时,在所述主动脉瓣211上下游各侧需分别放置两个压力传感器。进而,施术者可快速容易地获取跨瓣压力梯度测量结果。可在瓣膜替换或瓣膜修复手术之前和之后进行测量。

[0118] 以下结合图9对第二实施例提供的测量和监测人体心脏200内二尖瓣213血压梯度(即二尖瓣跨瓣压力梯度)的方法进行描述和说明。具体地,首先借助已知技术将导丝插入下腔静脉220等外周大静脉内,并使其通过升静脉220抵达右心房221。接着,支撑导管160滑过导丝。接着,施术者借助已知技术将所述支撑导管160探入右心房221并跨过隔膜,以便将所述支撑导管160安置在所述二尖瓣213附近的左心房214内。接着,施术者通过所述支撑导管160内腔中的多传感器导线100代替导丝,并使用不透射线标志物14等可视化装置将所述多传感器导线100末端插入并安放于左心室212。所述多传感器导线100一旦安置妥当,所述系统将测量和显示所述二尖瓣213的跨瓣压力梯度。

[0119] 以下结合图10对第三实施例提供的测量和监测人体心脏200内三尖瓣222血压梯度(即三尖瓣跨瓣压力梯度)的方法进行描述和说明。具体地,首先借助已知技术将导丝插入下腔静脉220等外周大静脉内,并使其通过升静脉220抵达右心房221。接着,支撑导管160滑过导丝。接着,施术者使用不透射线标志物等可视化装置在所述三尖瓣222附近探入并安置所述支撑导管160。然后,施术者通过所述支撑导管160内腔中的多传感器导线100代替导丝,并使用不透射线标志物14等可视化装置将所述多传感器导线100末端插入并安放于右心室223。所述多传感器导线100一旦安置妥当,所述系统将测量和显示所述三尖瓣222的跨瓣压力梯度。

[0120] 类似地,以下结合图11对第四实施例提供的测量和监测人体心脏200内肺动脉瓣224血压梯度(即肺动脉瓣跨瓣压力梯度)的方法进行描述和说明。如上所述,施术者使用不透射线标志物14等可视化装置将所述多传感器导线100末端插入并安放于右心室223。接着,施术者将所述支撑导管160探入所述肺动脉瓣224附近,并将所述多传感器导线100末端插入并安放于肺动脉225。所述多传感器导线100一旦安置妥当,所述系统将测量和显示所述肺动脉瓣224的跨瓣压力梯度。

[0121] 心脏的功能是通过动脉将缺氧血从静脉运至肺部,并将含氧血从肺部运至人体。心脏右侧接收从下腔静脉220等外周大静脉进入右心房221的缺氧血。血液从右心房221流经三尖瓣222进入右心室223。右心室223通过肺动脉225将缺氧血泵入肺部。同时,心脏左侧接收从肺部进入左心房214的含氧血。血液从左心房214流经二尖瓣213进入左心室212。接着,左心室212通过动脉210将含氧血泵出进入人体。

[0122] 在整个心动周期内,血液进入主动脉210根和左心室212时血压会升高和降低,如图12中血压曲线330和340所示,为健康心脏的典型曲线。心动周期通过一系列分化的心脏细胞产生的电脉冲310进行协调。心室收缩期301为右心室223和左心室212的心脏肌肉(心肌)几乎同时收缩以将血液送至循环系统进而心室320内血量突然减少的一段时间。心室舒

张期302为心室320收缩后变松弛以准备重新填满循环血液的一段时间。在心室舒张期302内,左心室340内血压降至最小值,心室内血量增大320。

[0123] 图13和图14简单示出了主动脉瓣211和左心室212,说明了使用上述第一实施例中方法通过所述多传感器导线100测量的健康心脏和狭窄性(231、232和233)心脏的主动脉跨瓣压力梯度。在该具体实施例中,所述主动脉跨瓣压力梯度为通过传感器在所述左心室212和所述主动脉210根内P1、P2、P3和P4处测得的血压。

[0124] 图13所示无损伤左心会生成类似于图12中曲线330、340的主动脉和心室压力曲线。然而,图14所示心脏具有多处潜在的血流230阻塞(231、232和233)。在一些情况下,所述多传感器导线100的操作者可能想要测量主动脉210根部内多个位置(P4和P3)处的血压,以评估主动脉瓣上狭窄231(最常见于主动脉根内异常先天性膜)。

[0125] 从患者心脏采集的心脏血液动力数据使临床医师能够评估狭窄病变的生理意义。然后将根据患者心脏活动生成的主动脉和心室压力曲线同预期压力曲线进行比较。图15示出了心脏内阻塞引起的主动脉压力曲线330和心室压力曲线340间的典型差异。其中,一些变化包括曲线330和曲线340间最大差值305和峰间差值306。主动脉压力曲线330和心室压力曲线340间的区域307还可用于评估狭窄病变的生理意义。此外,所述主动脉压力曲线330和心室压力曲线340的振幅303、304间差异还能临床医师提供关键信息。

[0126] 与心导管插入术和血液动力学相关的医学参考文献提供了所述主动脉压力曲线330和心室压力曲线340的各种可能变化及其可能原因,以确定合适的医疗诊断方案。例如,Donald S.Baim和William Grossman合著的名为《Grossman心导管插入术、血管造影术及介入疗法》的参考书第647至653页提供了如图15所示的心脏血液动力曲线及其相关分析。

[0127] 图1所示基于第一实施例的多传感器导线100样机已组装并经过测试。所示多传感器装置包括四个FISO FOP-M260压力传感器,各光纤压力传感器10均粘接至单条光纤11,此外,所示多传感器装置被外径0.76mm(0.028")的三层聚合物管包覆,各传感器10附近设有开孔12。各传感器外径(OD)均为0.260mm。各传感器均粘接至外径0.125mm的单条光纤。所述四个传感器及其各自光纤可为所述多传感器导线末端端头附近一段长度上的压力传感器提供2cm的间距。体外实验室检测期间,样机经证实可提供准确实时的静态水柱内压力梯度测量,所述传感器经校准可测量-300mmHg至+300mmHg的压力,精确度为 ± 2 mmHg。

[0128] 然后,所述包括4个压力传感器的多传感器导线样机在简易激活脉冲复制器系统(Vivitro系统)内接受测试,该系统实际上是一个心脏模型,可模拟人体心脏系统左心室和主动脉内的心脏脉压和流量。所述复制器系统设有生物瓣膜,该生物瓣膜为三叶心包型号(参见卡-爱二氏Perimount 2009)。所述测试中,使用了两种直径的瓣膜:29mm和19mm,其中,29mm瓣膜模仿正常健康的瓣膜,19mm瓣膜则模仿主动脉瓣膜面积减少的瓣膜。所述多传感器导线通过瓣膜开度插入,从而将压力传感器P1安置于心室腔内,将另一压力传感器P4安置于主动脉腔内。图16A和16B分别为表示从压力传感器P4(主动脉)330和P1(心室)340获取的压力读数的、所述29mm和19mm瓣膜的曲线330、340。本领域技术人员将观察到,收缩阶段所述19mm直径瓣膜的心室和主动脉压力P1和P4间的压差大于所述29mm瓣膜的相应值,且表明了减少的瓣膜面积。

[0129] 为将图12和图15所示的教科书中血液动力曲线同图16A和16B所示试验测得的曲线进行比较,相应的压力轨迹使用了同一编号标识,即各图所示主动脉压力轨迹均为330、

心室压力轨迹均为340。图16A和16B所示各关系图中,第三条曲线345表示距离P1(心室)2cm的另一传感器P2。图中未显示另一传感器P3的曲线。

[0130] 图16C为从同一设备采集的数据的另一关系图。图中所示为通过两个压力传感器测得的分别位于心室和主动脉内的两个直径不同的瓣膜压力P1(心室)减去P4(主动脉)获得的压差。图16C所示差压测量突出了相对于所述29mm瓣膜(曲线350)而言所述19mm直径瓣膜降低的性能,该突出通过较大的峰值处跨瓣压差得以证实。

[0131] 从这些初步结果来看,很明显,所述包括多个光纤压力传感器的多传感器导线用于进行恰当压力范围内压力梯度的光学测量,其具有合适的敏感度、准确度和分辨率,以测量体内血压梯度以及获取主动脉和心室压力曲线用数据。这些初步结果证实了,在体内测试和临床前试验之前,所述多传感器导线对测量主动脉和心室压力曲线以及评估心脏模型内生物心脏瓣膜手术很有效。

[0132] 概括地说,本发明实施例提供一种设备、系统和方法简化了对四个心脏瓣膜跨瓣压力梯度的测量。尤其地,将直径等于或小于0.89mm(0.035")、包括多个(如四个)微压力传感器的微导管穿过机能失调的瓣膜时,可通过使用微型传感器同时测量机能失调瓣膜一点处或其它点处的压力。因此,一个或多个传感器可安置于瓣膜一侧或另一侧,从而允许最大阻塞等区域的瞬时测量。因外形尺寸小,所述装置减少了其穿过或插入通过瓣膜时对瓣膜运转的干扰,例如,对瓣膜活动和/或跨瓣压力梯度干扰较小。而且,所述装置可进行某种测量,以确定狭窄是否确实与瓣膜有关,或是否与瓣膜下狭窄(如主动脉下肥厚性狭窄)或瓣膜上狭窄有关。举例来说,主动脉瓣狭窄的严重程度传统上以大于50mmHg的平均压力梯度或小于0.75cm²的瓣膜表面积来表示。

[0133] 特别地,所述传感器装置可包括位于导丝末端区域或末端的多个压力传感器或传感器阵列,其中,所述导丝可插入动脉内腔或心腔等区域。优选地,所述压力传感器装置包括耦合至细直径光纤的光纤传感器,所述光纤传感器可通过导管同导丝一道插入体内。因此,可光学检测表示压力的信号,进而避免导丝上多处电气连接,除非包括其它类型的电气传感器。或者,所述设备还可包括温度传感装置或其它不同类型的传感器。举例来说,还可包括一个或多个电气传感器以测量相关参数,如通过电阻式传感装置进行温度测量和/或流量测量。

[0134] 为进行压力梯度测量,建议从所述多个压力传感器同时采集数据,或从流量传感器及其它传感器同时采集数据。然而,优选地,所述系统还可用于根据需从一个或多个压力传感器、流量传感器、温度传感器或其它传感器选择性采集和/或显示数据,并以图形的方式显示一个或多个心动周期内或其它时间间隔内的数据。

[0135] 因此,本发明实施例提供的设备使专科医师能够同时测量感兴趣区域多个点处的压力。多个压力传感器可用于实时测量压力梯度。举例来说,上述类型的设有多个压力传感器的多传感器导线或导丝可用于估计心脏瓣膜上下游的压差。心脏瓣膜退化可基于测得的压差进行评估。在多个其它实例中,多个点处压力的同时测量优于单点测量。例如,此类装置可评估心脏动脉阻断、尿路梗阻和心壁增厚(心室肥大)等。优选地,所述多传感器导线允许确定心输出和瓣膜区域的测量同时进行,且相较于现有设备和技术,操作更简单更安全。

[0136] 所述多传感器导线的长度和直径可根据需测量压力、流量或温度的实际应用进行选择。举例来说,进行跨瓣测量等心血管方面应用时,可根据心脏或待测区域大小将传感器

等间距设置于所述传感器导线末端部分通常为4cm至7cm的一段长度上。同样,可根据待测区域大小将所述传感器进行其它形式的设置。

[0137] 在上述实施例中,所述多传感器装置内的所述多个光纤压力传感器设于所述末端部分不同位置,如此,便能知道其相对位置,其相对位置取决于所述末端各传感器间的间距。若所述末端部分具有足够的弹性进行血管内插入,所述多个传感器的相对移动将受限。因此,相较于使用一条单独的传感器导线在不同位置进行连续测量,同时从多个传感器采集数据更能确定感兴趣区域各传感器的相对位置。这一点在测量心脏血压和血流量时尤其有效,此时,较高的血流量和紊流会导致传感器导线末端各传感器的过度移动。然而上述实施例仅关注跨瓣血压梯度及血流量的测量和监测,建议所述多传感器导线设备和方法可进行调整或修改以适于测量血管内血压梯度和血流量。若多传感器导线用于其它方面,其外径须减小至0.36mm (0.014") 或更小。传感器数量、位置和间距等设置以及所述压力传感器准确度和压力测量范围也必须满足医学应用的具体要求。

[0138] 举例来说,所述设备可包括多个所述多传感器导线100形式的光纤压力传感器10,所述传感器可通过微导管插入血管或作为设有可控导丝的多传感器。如图17所示,此设备可用于同时测量所述导丝末端部分一段长度上多个位置处的压力。图17简单示出了具有多处狭窄431的主动脉401等血管,这些狭窄限制了血流量430。血压则通过多传感器导线100在血管内四个不同位置(P1、P2、P3、P4)同时进行测量。

[0139] 此外,还建议所述多传感器导线系统、设备和方法的实施例具有测量受试动物或受试人体内其它系统液体压力、梯度和流量的实际应用,如泌尿道、胆道或静脉系统。

[0140] 在一些实施例中,测量压力和流量的全光纤微传感器可避免完全使用电气连接,从而减少了电磁噪声和干扰及信号可靠性问题。其它实施例中,光纤压力传感器以及一个或多个流量或温度等电气传感器可结合使用。

[0141] 建议本说明背景下,“多传感器导线”或“多传感器导丝”中的术语“导线/导丝”所指为用于心导管插入术等类似于传统单传感器导线和导丝的小直径细长设备:换言之,术语“导丝”并不仅限于传统金属线且一般来说涵盖细丝、绞合线、多芯导线或其它细(即直径小)长元件形式的元件,以便说明多传感器设备的结构。如上所述,一些实施例中,所述多传感器导线包括多个光纤压力传感器,这些传感器通过光纤等弹性光导光耦合至所述设备近端的光输入/输出装置,而无需借助电气元件。这些元件可与传统可控导丝元件相集成。一些实施例中,可包括带传统接线电气连接(即使用传统导电金属线)的电气传感器。一些实施例中,所述传感器设备也可指多传感器装置、多传感器诊断导线或多传感器导丝等。

[0142] 工业实用性

[0143] 本发明实施例所述系统、设备和方法简化了压力梯度或压差和/或流量、尤其是跨瓣压力梯度的测量。此类测量可使关键心脏参数通过改进的微创手术进行测定,使心脏病专家能够更快、更简单、更可靠地测量和监测瓣膜修复或替换等手术之前和之后的跨瓣压力梯度。

[0144] 显然,所述系统和设备还可用于测量压力梯度供研究、测试和评估人工心脏、人工心脏瓣膜手术以及其它医用综合装置。

[0145] 具体地,使用直径0.89mm (0.035") 或更小的多传感器装置,可包括四个压力传感器和一个流量传感器,可提供给心脏病专家用于同时测量机能失调瓣膜一侧至另一侧多个

点处的压力,所述多传感器装置的传感器通过瓣膜进行放置。举例来说,若已知主动脉直径,使用能同时测量压力梯度和流量的多传感器导线可估算心输出量,从而估计出瓣膜区域或内腔区域。

[0146] 一个或多个传感器可定位于瓣膜各侧,从而允许最大阻塞等区域压力梯度和流量的瞬时测量。所述多传感器装置的微型化,如末端部分直径等于或小于0.46mm (0.018"),意味着所述装置通过瓣膜时对瓣膜活动及对跨瓣压力梯度测量影响极微或可忽略。例如,所述装置的微型化使心脏病专家能够快速确定狭窄是否确实与瓣膜有关,或是否与主动脉下肥厚性狭窄等瓣膜下阻塞有关。

[0147] 本发明实施例提供的多传感器导线或导丝、系统和方法还可用于获取压力测量结果,该测量结果除可用于评估心脏瓣膜狭窄严重性以外,还可用于评估瓣膜周围区域狭窄(称为瓣膜下和瓣膜上狭窄)的严重程度。上述评估可使临床医师确定瓣膜狭窄是否是血流量的主要障碍,从而正式确认进行瓣膜修复或替换手术。

[0148] 虽然以上详细描述和说明了本发明实施例,但显然应了解的是,本发明实施例仅作为例证和实例,而非对本发明构成任何限制,本发明范围仅限于所附的权利要求书。

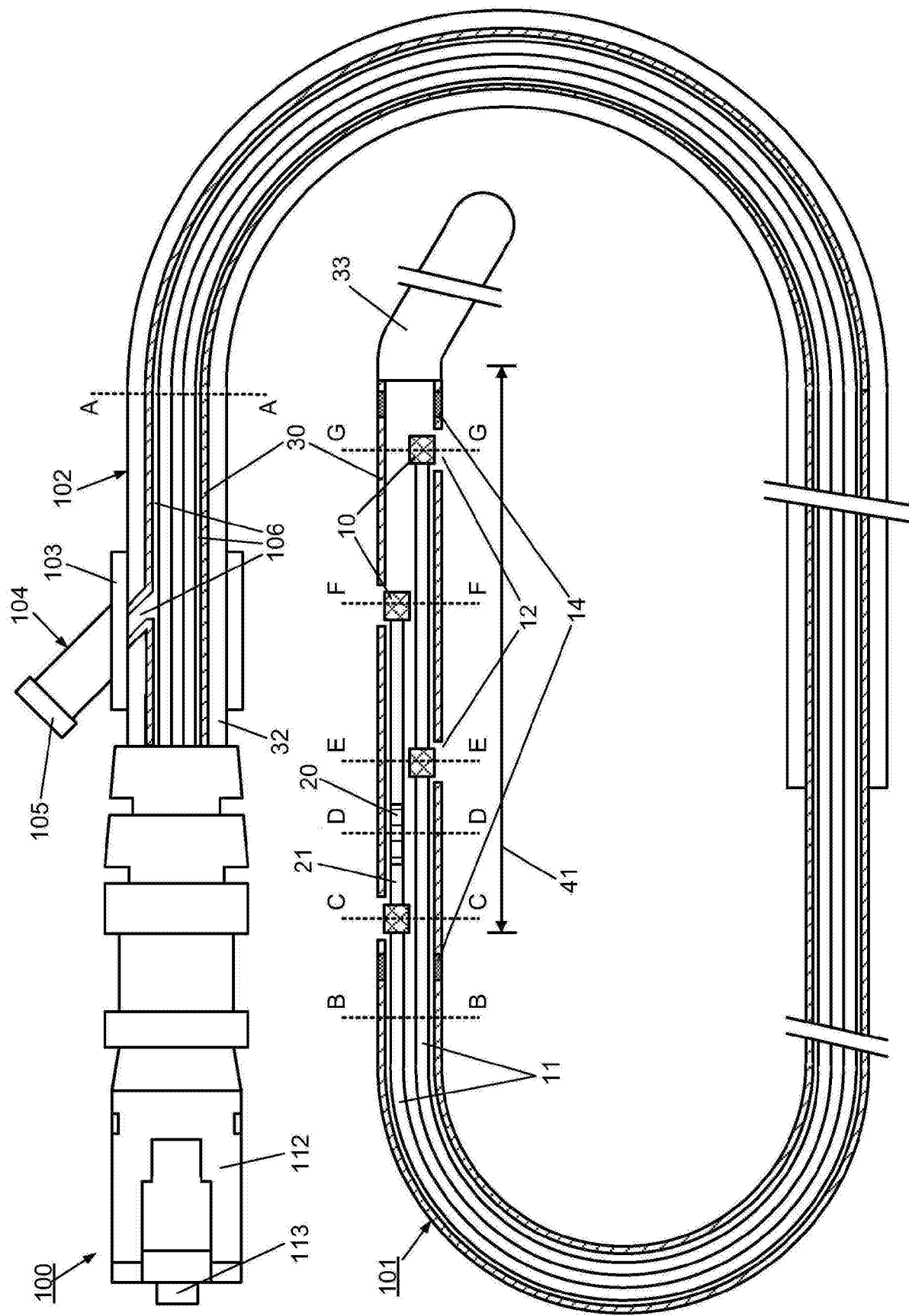


图 1

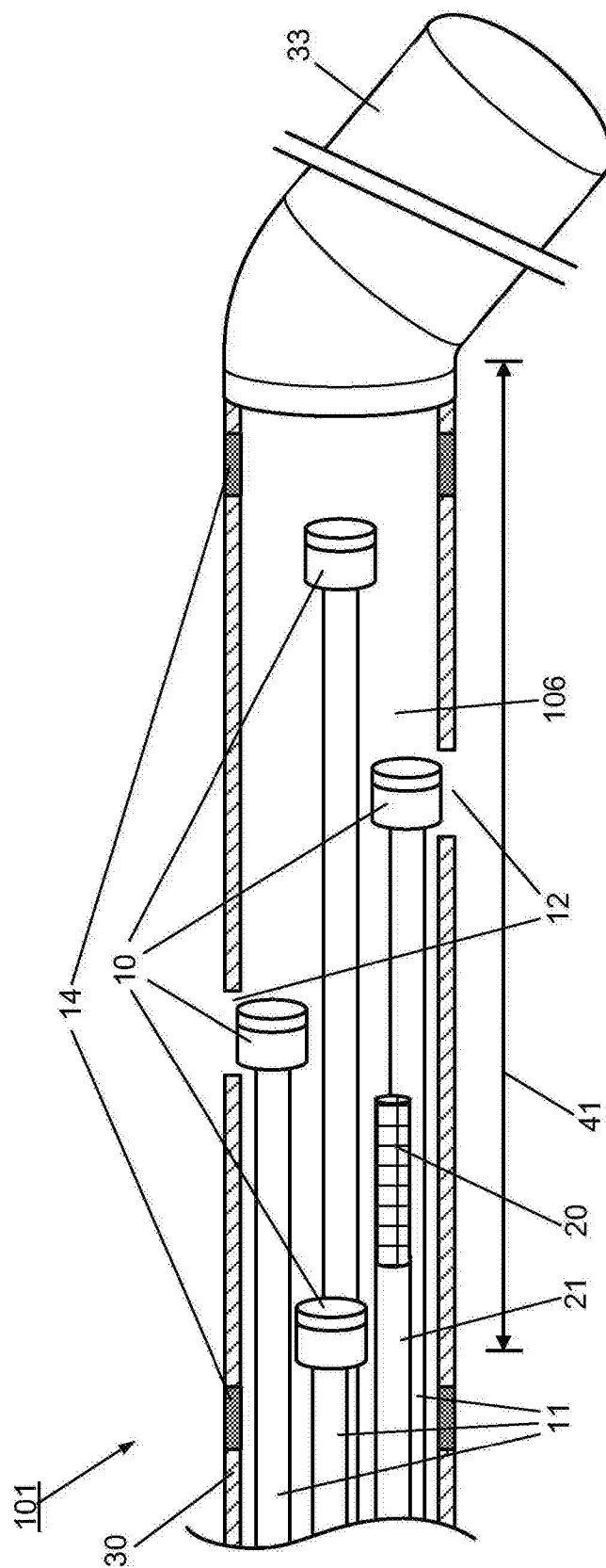


图2

图1剖面图A-A

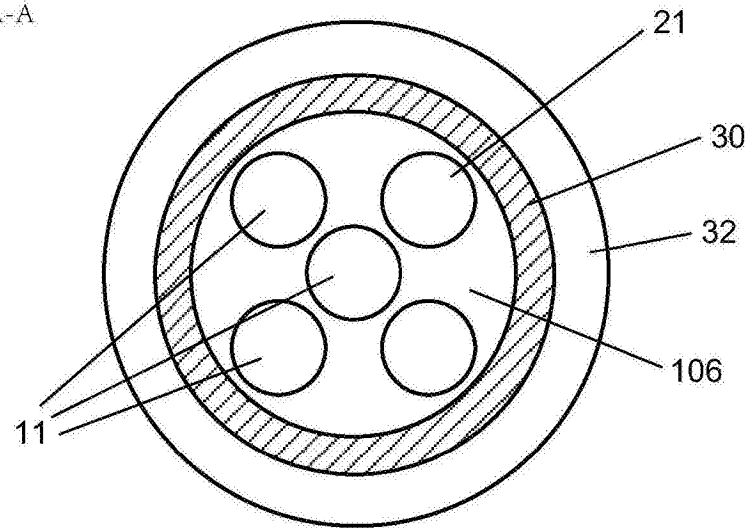


图3A

图1剖面图B-B

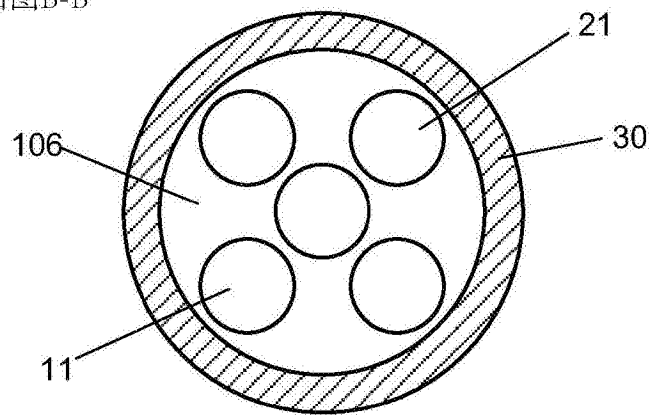


图3B

图1剖面图C-C

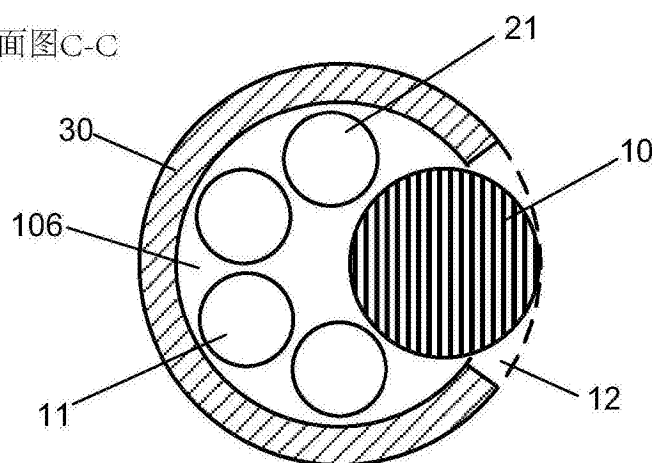


图3C

图1剖面图D-D

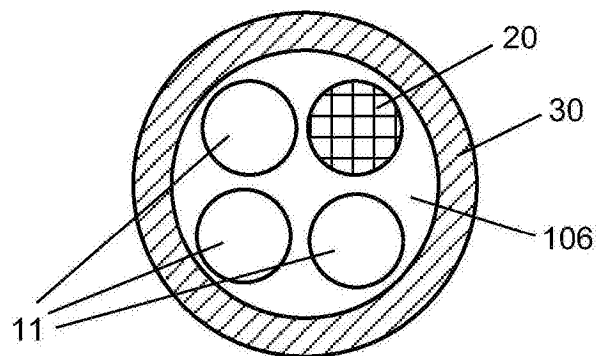


图3D

图1剖面图E-E

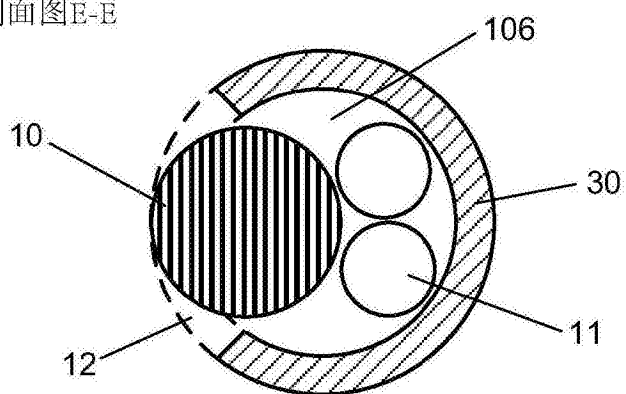


图3E

图1剖面图F-F

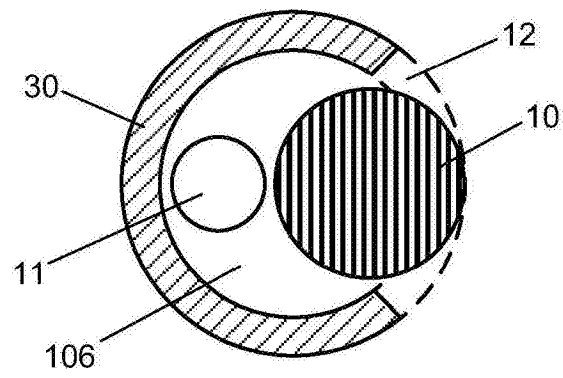


图3F

图1剖面图G-G

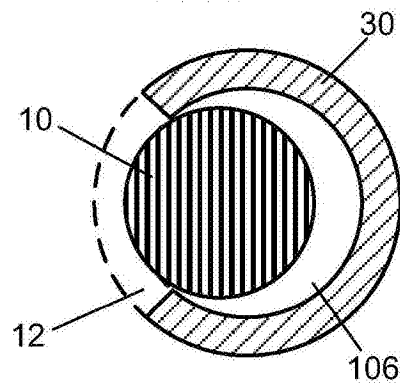


图3G

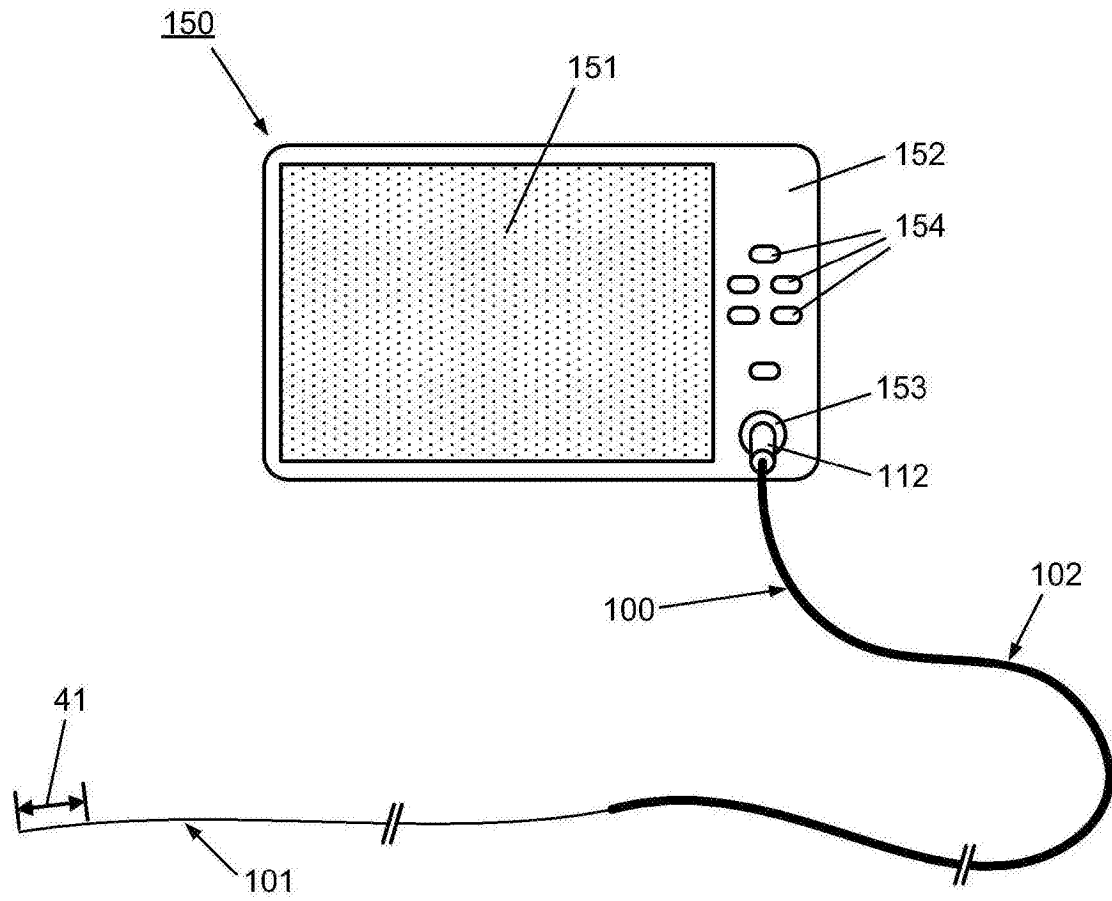


图4

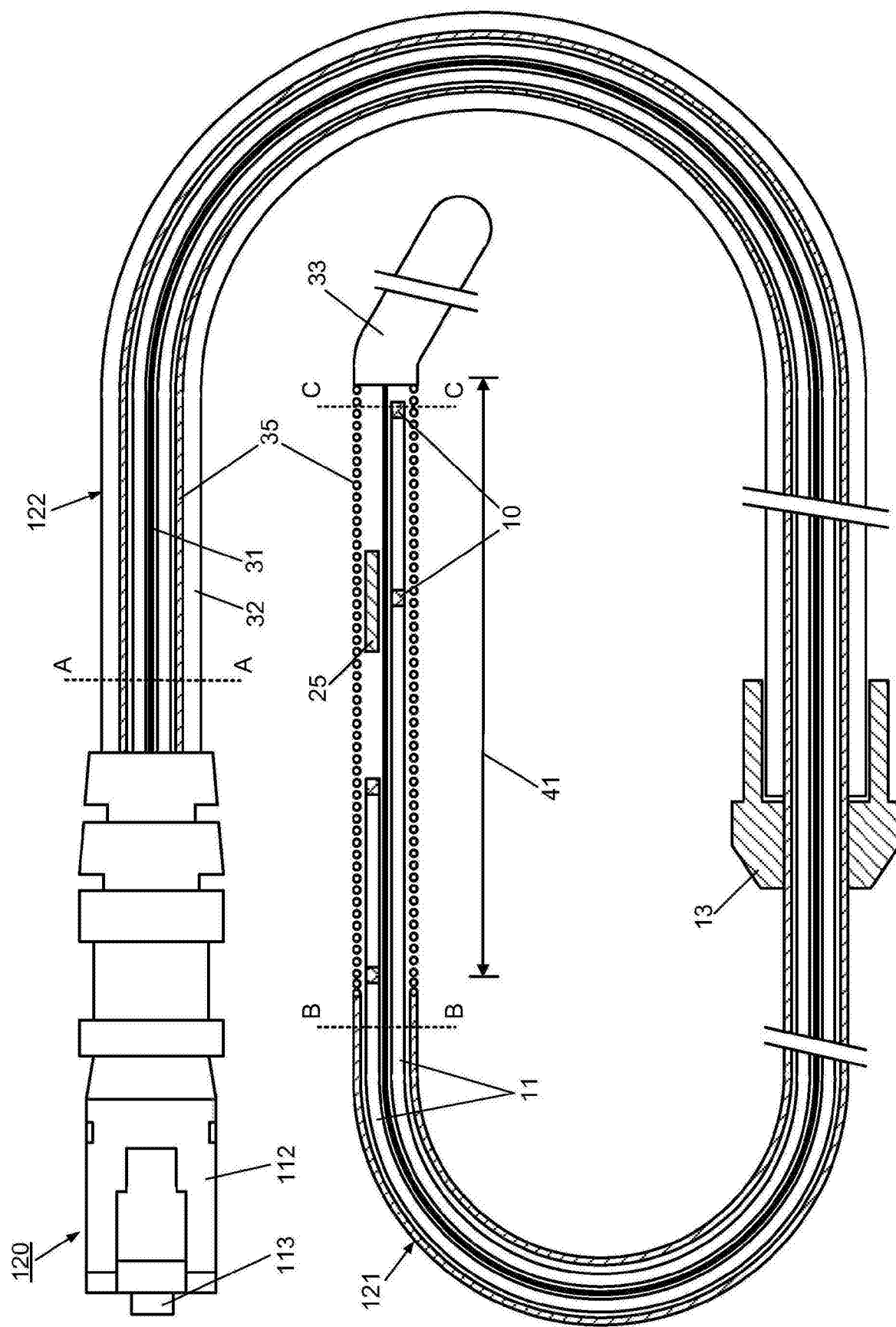


图5

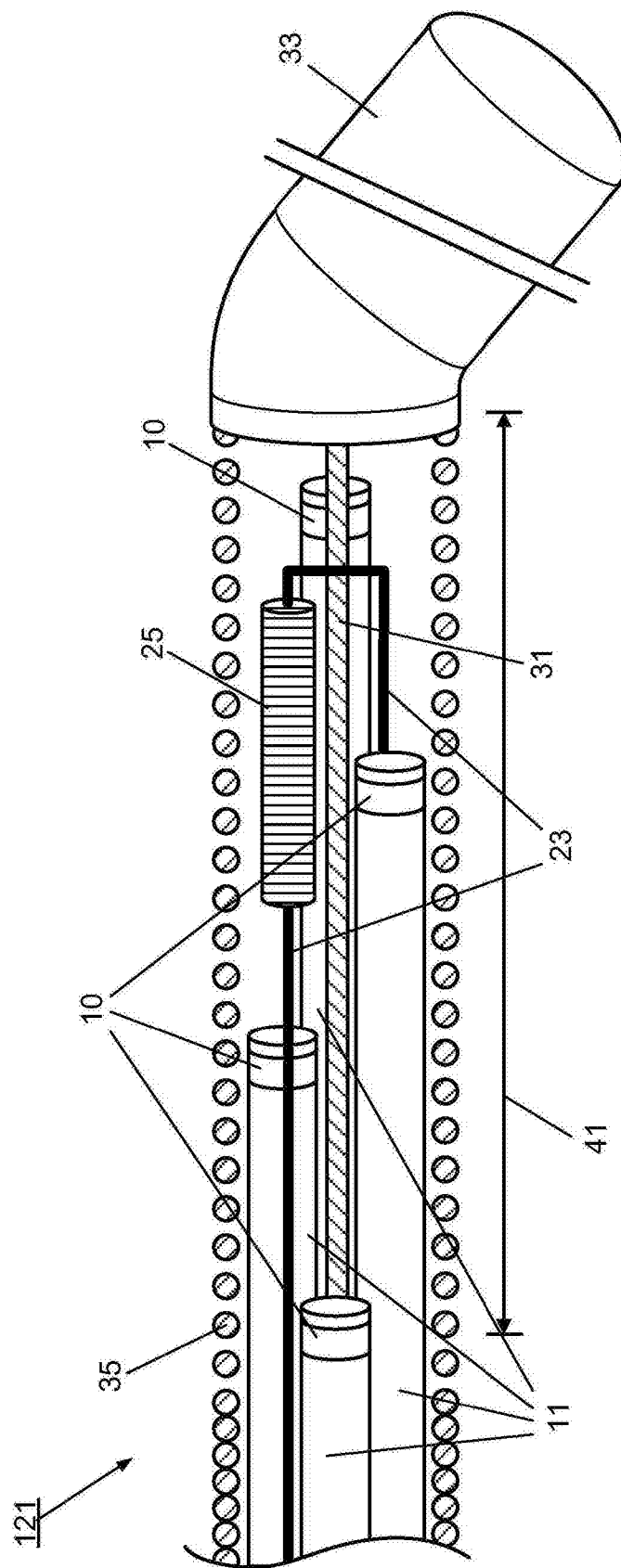


图6

图5剖面图A-A

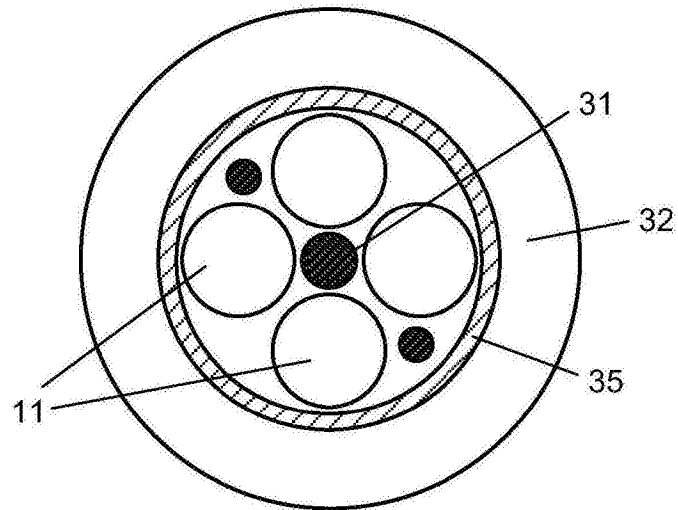


图7A

图5剖面图B-B

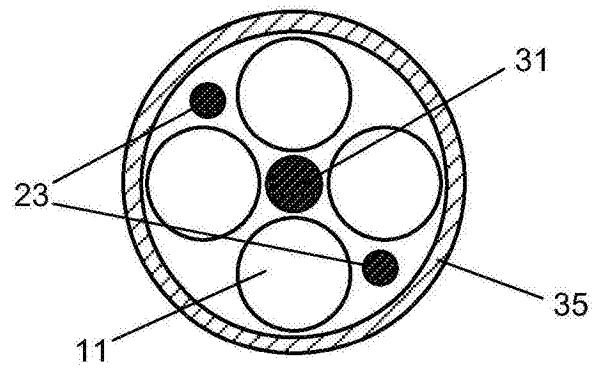


图7B

图5剖面图C-C

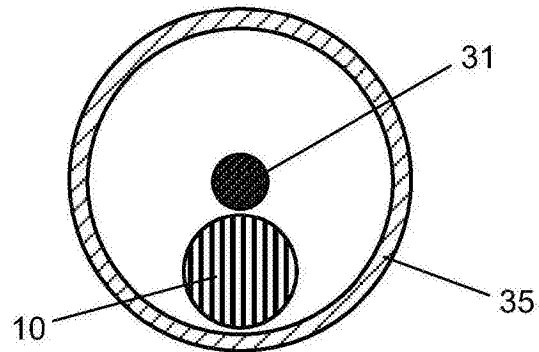


图7C

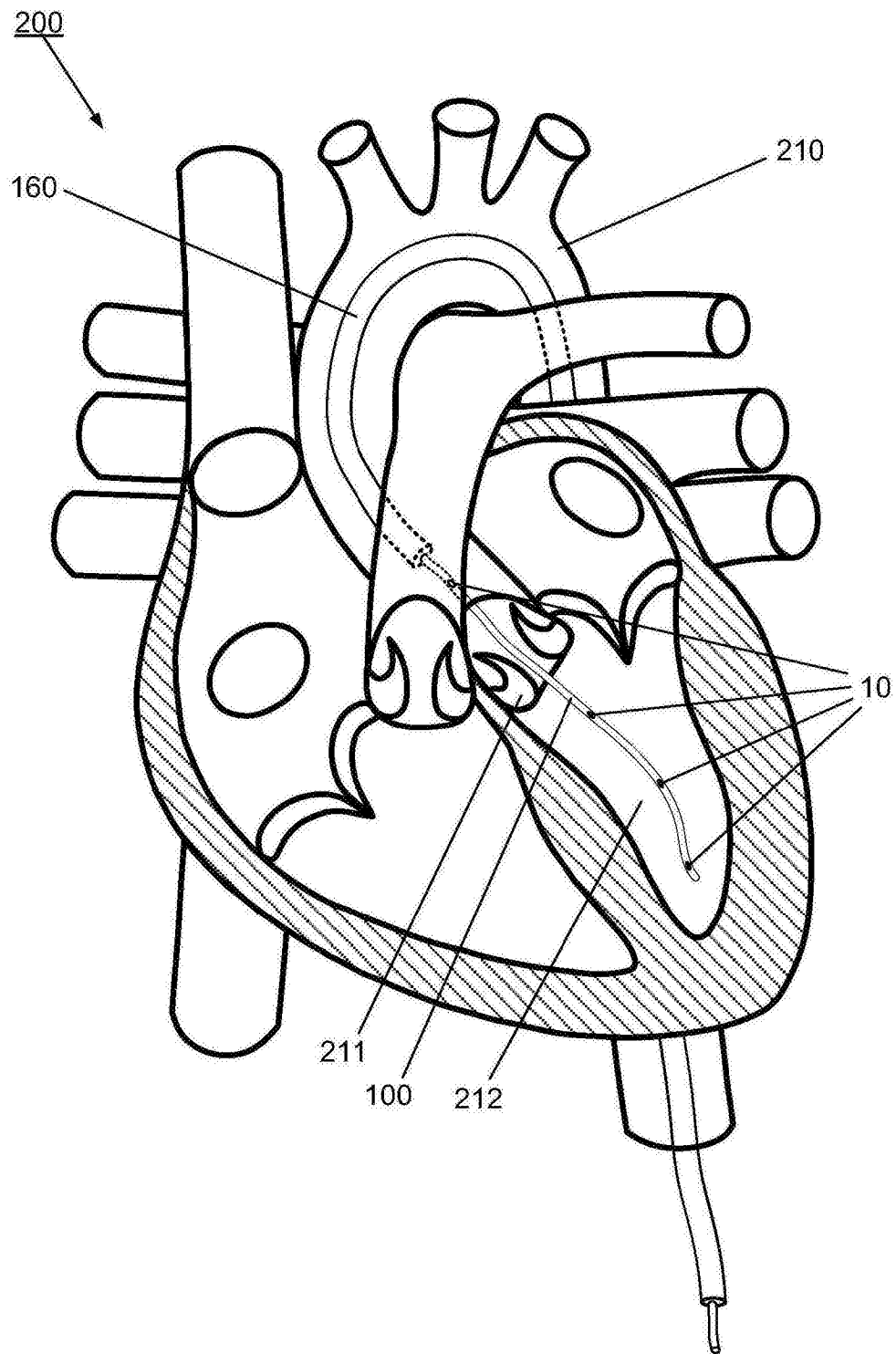


图8

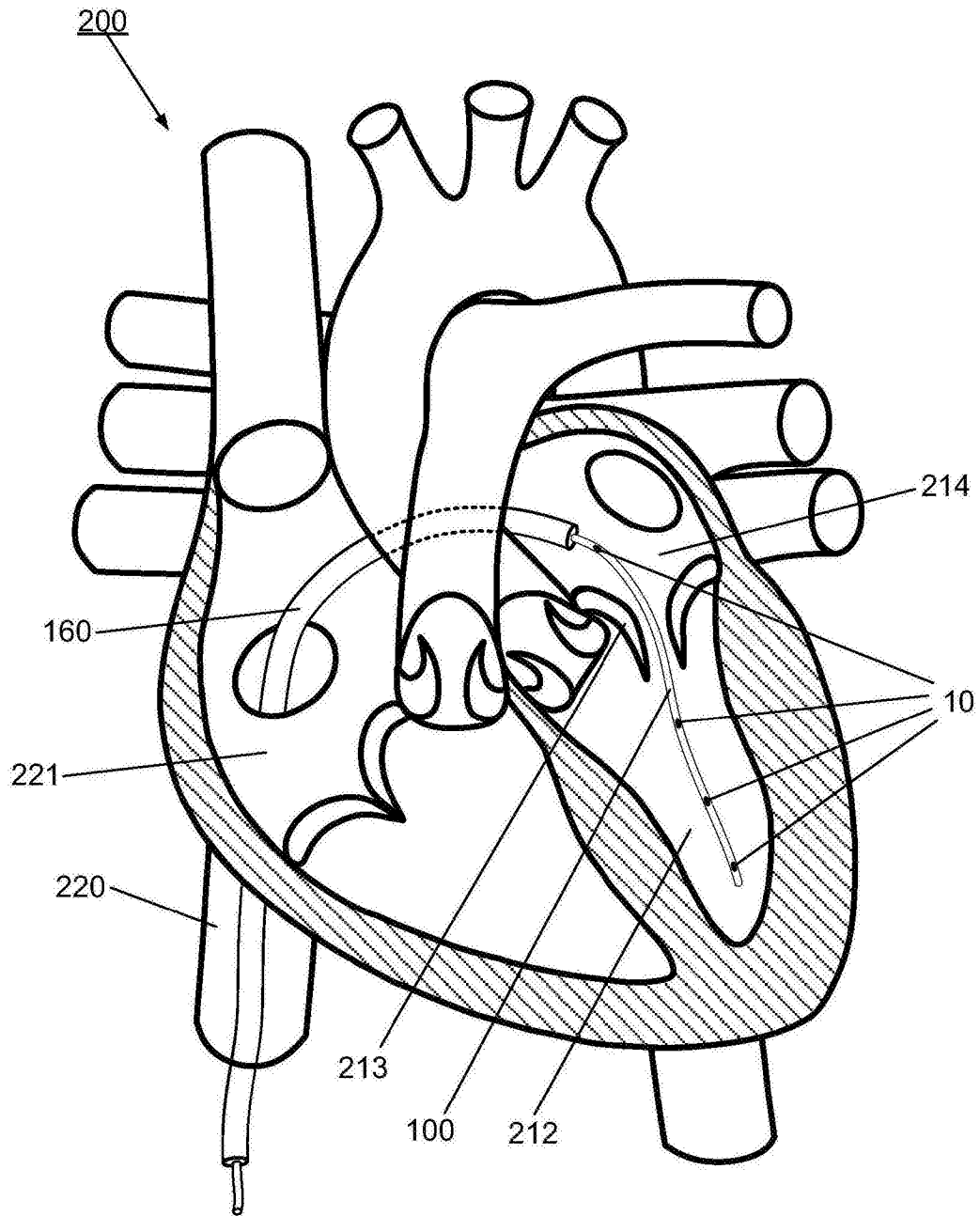


图9

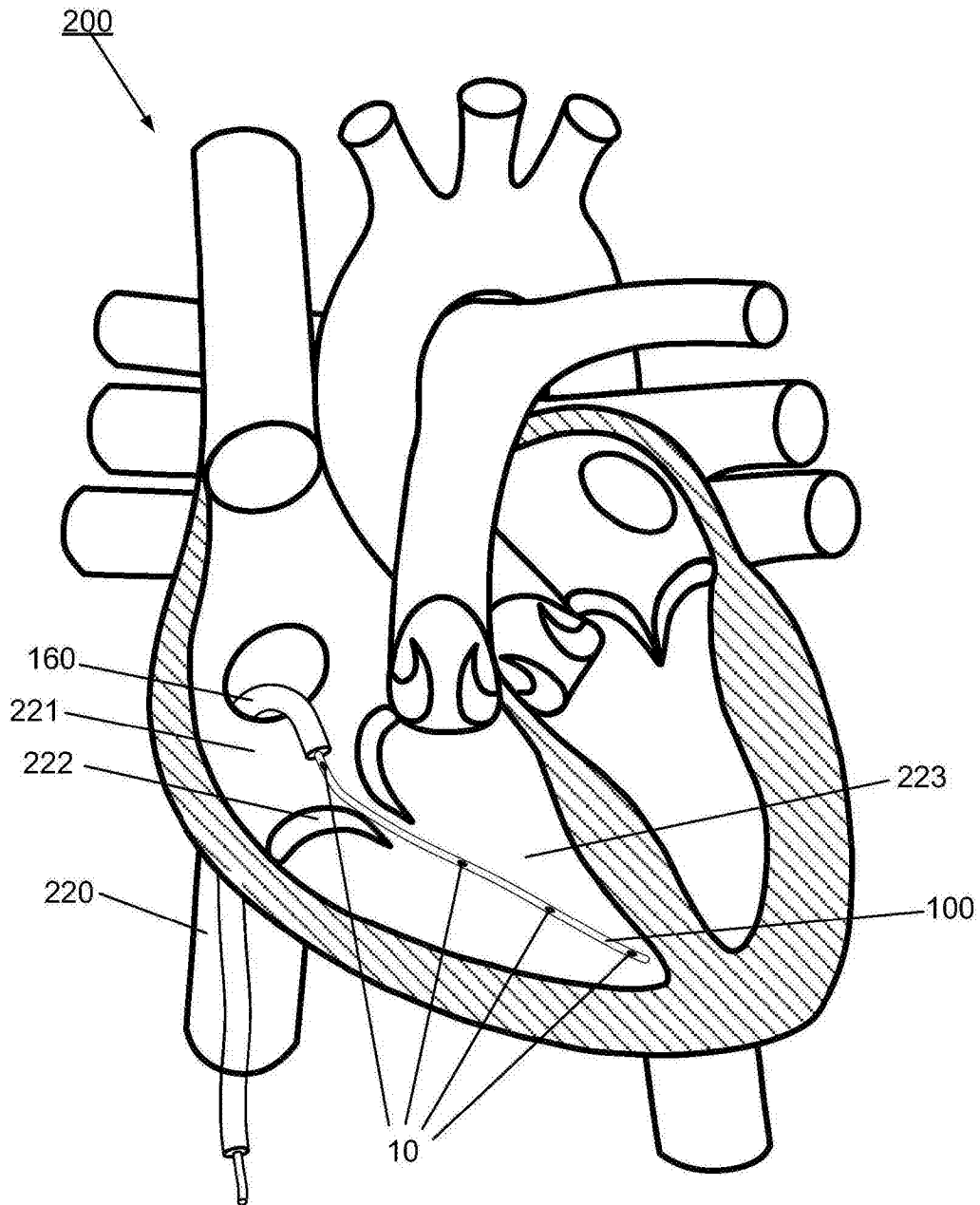


图10

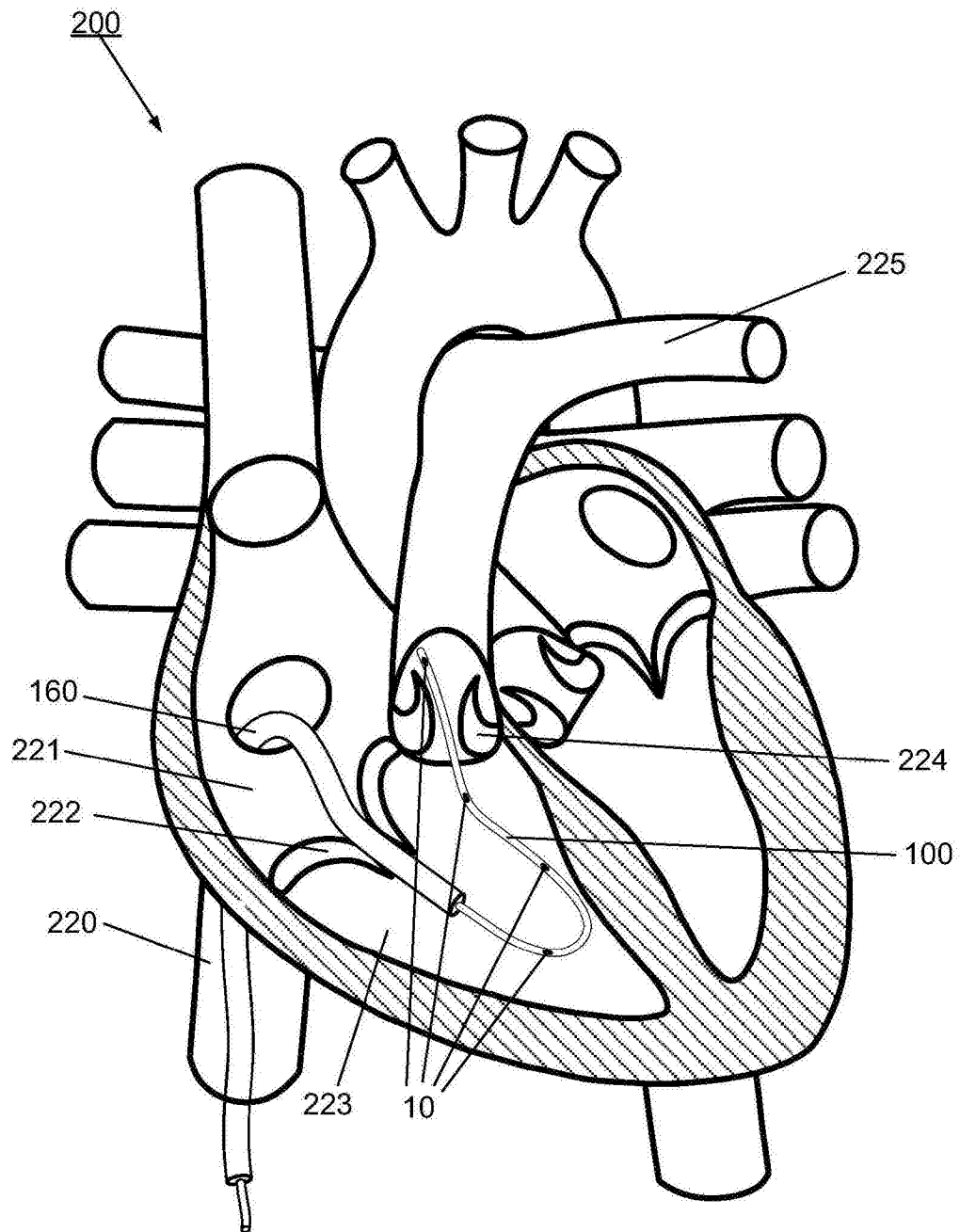


图11

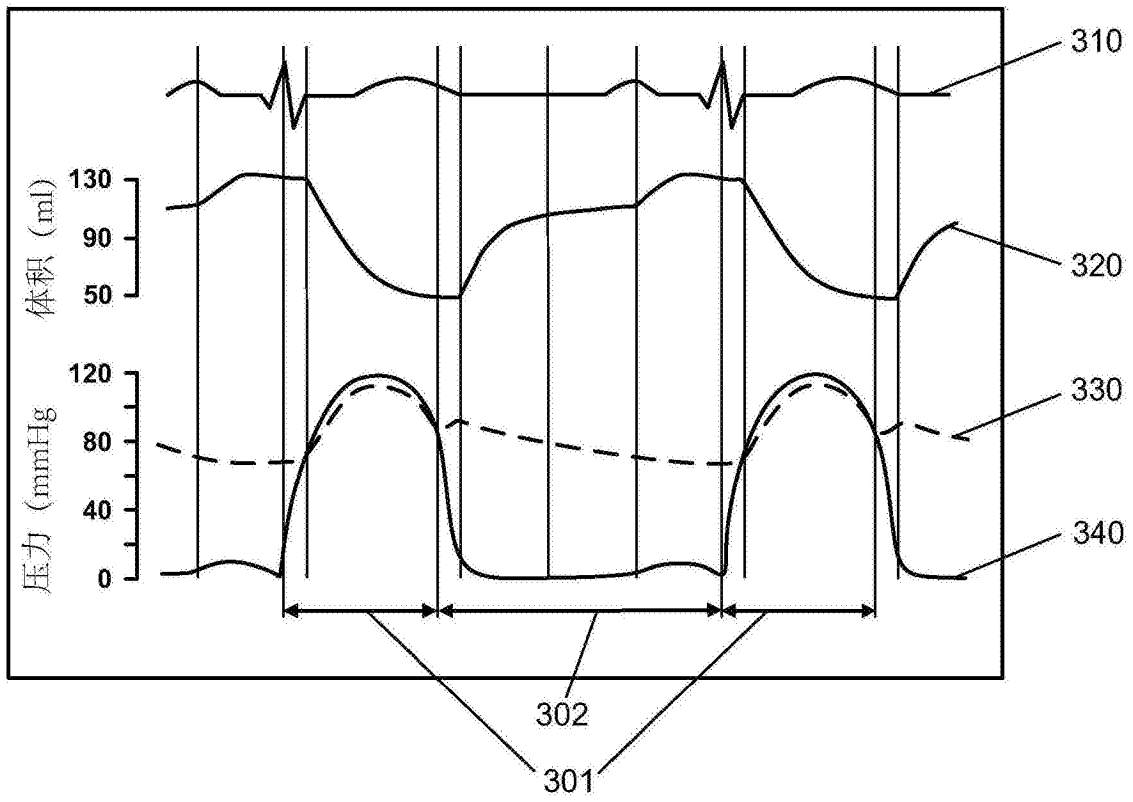


图12

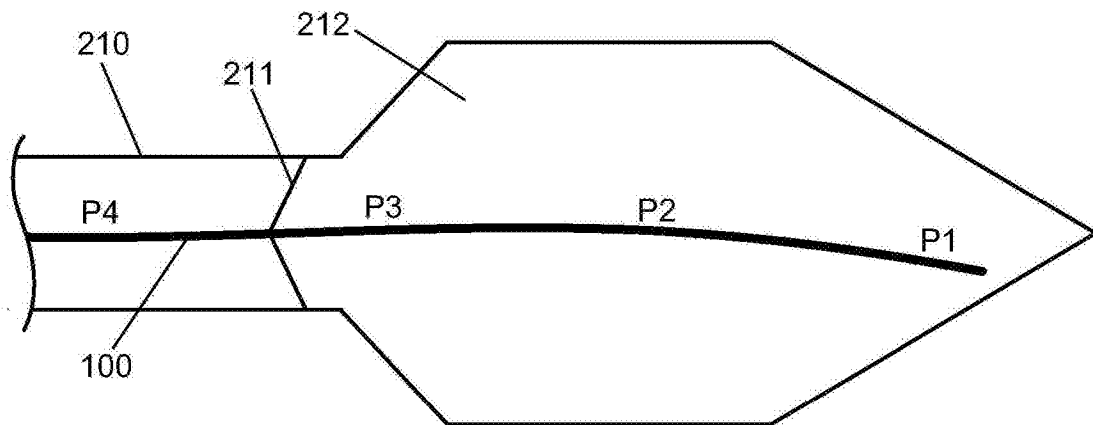


图13A

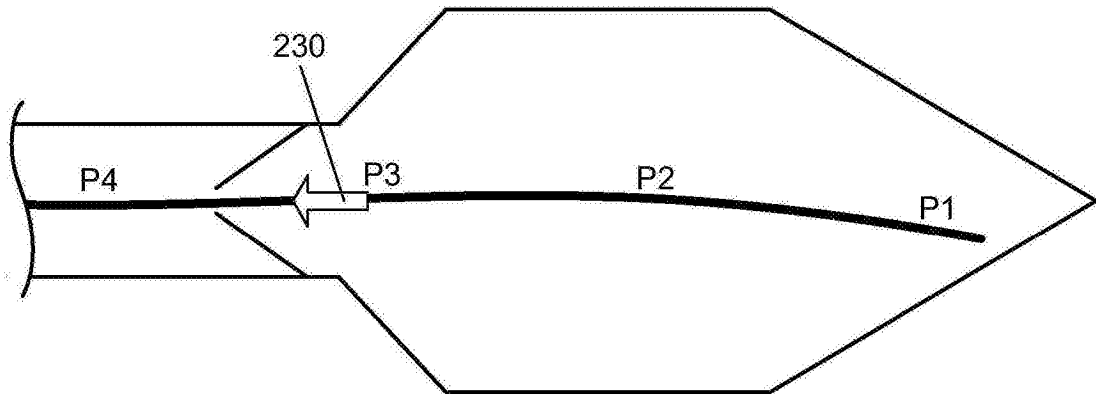


图13B

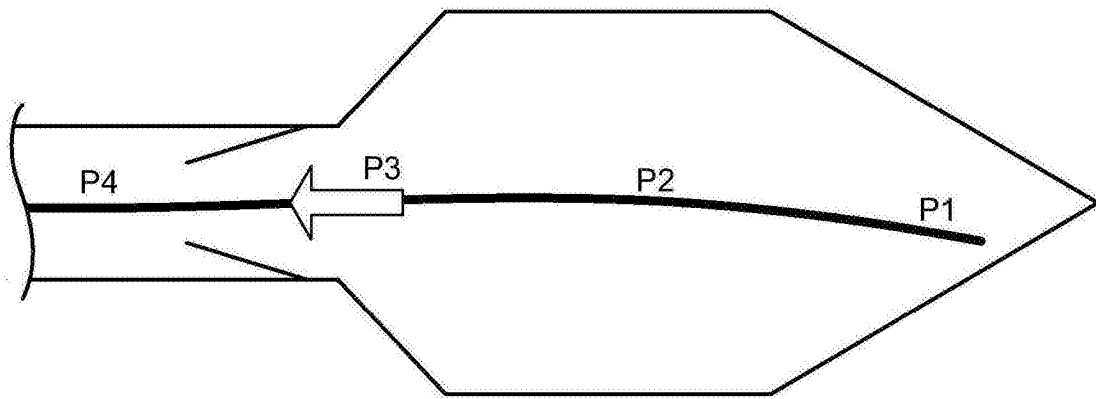


图13C

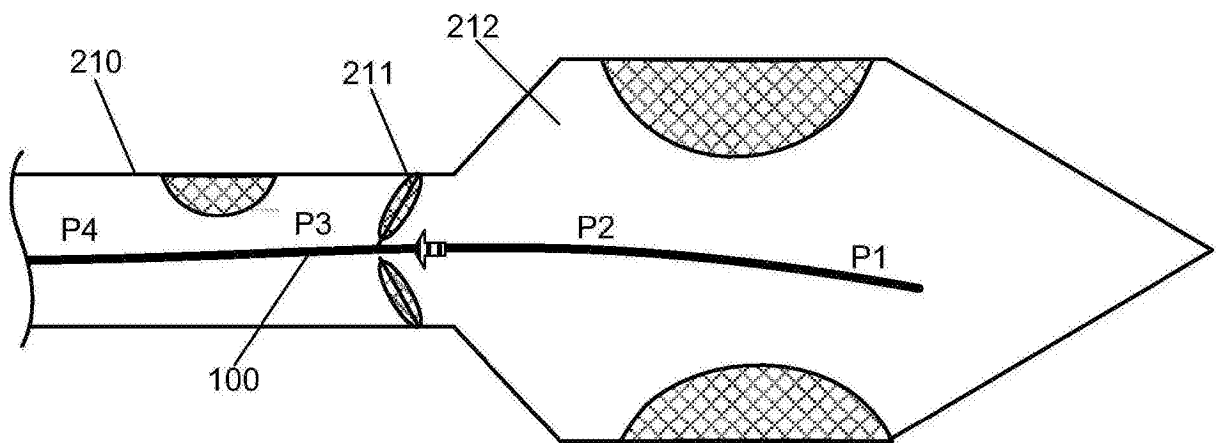


图14A

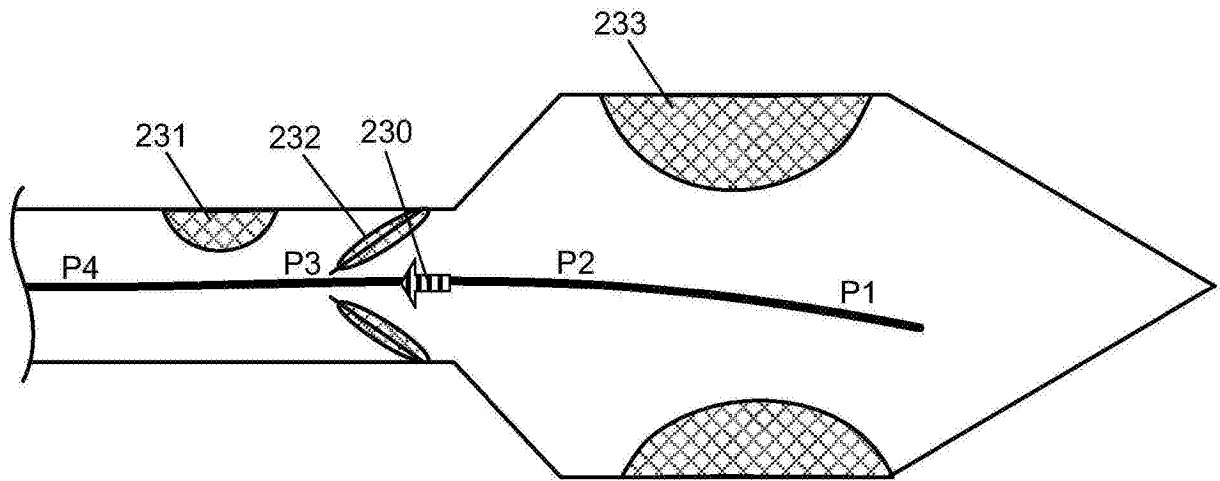


图14B

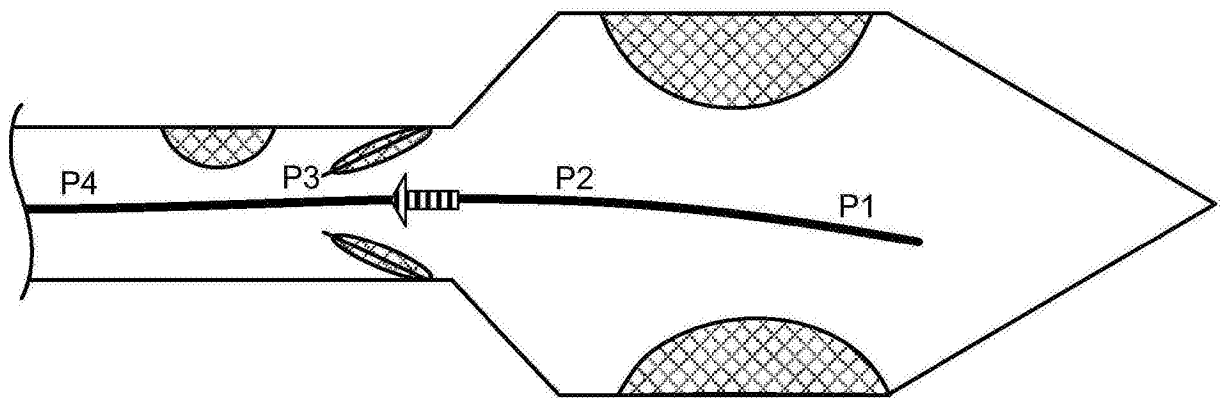


图14C

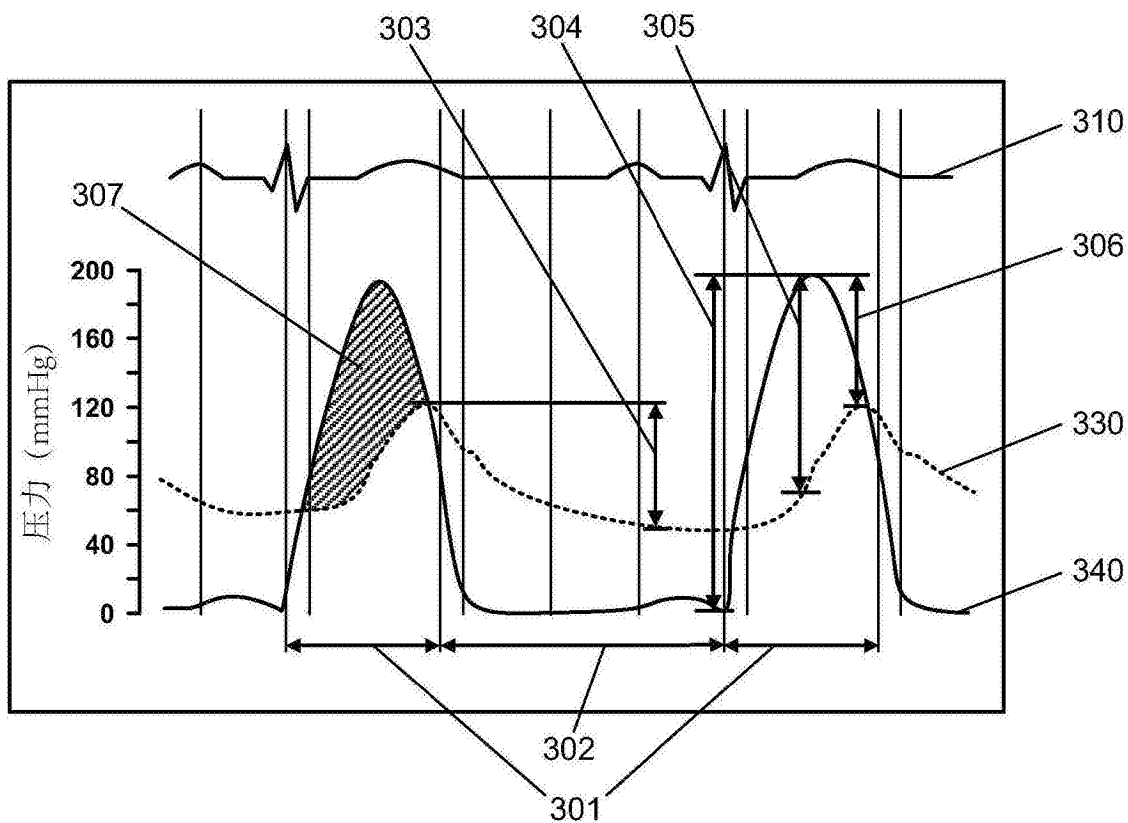


图15

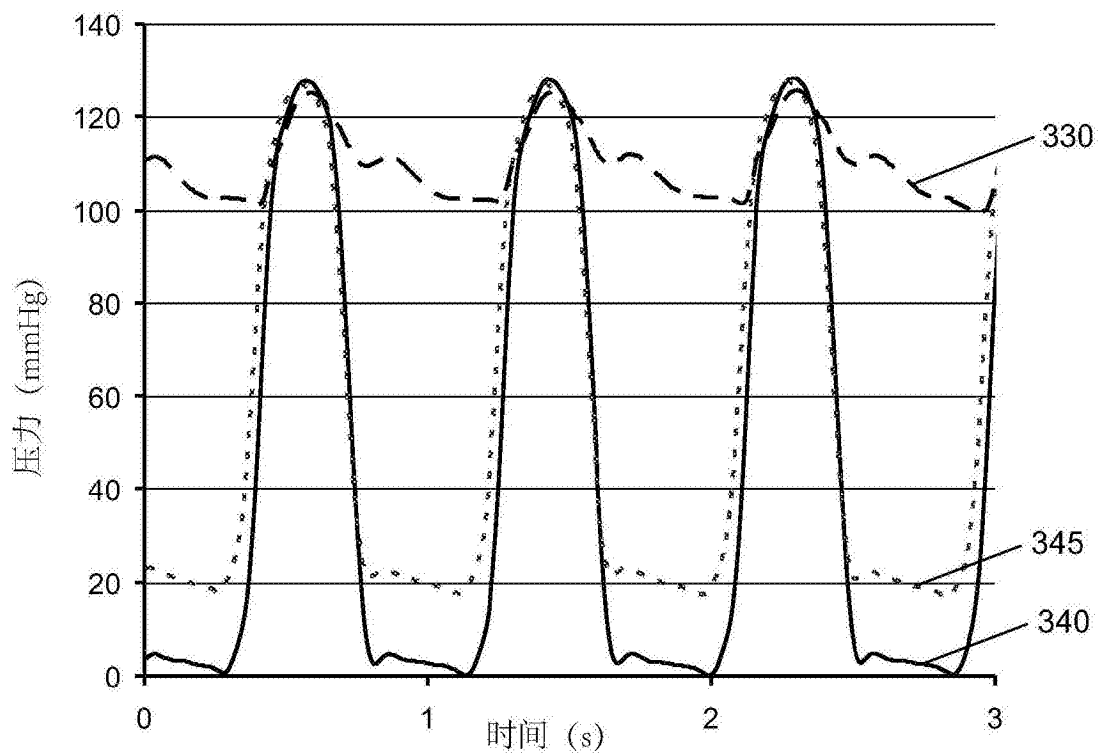


图16A

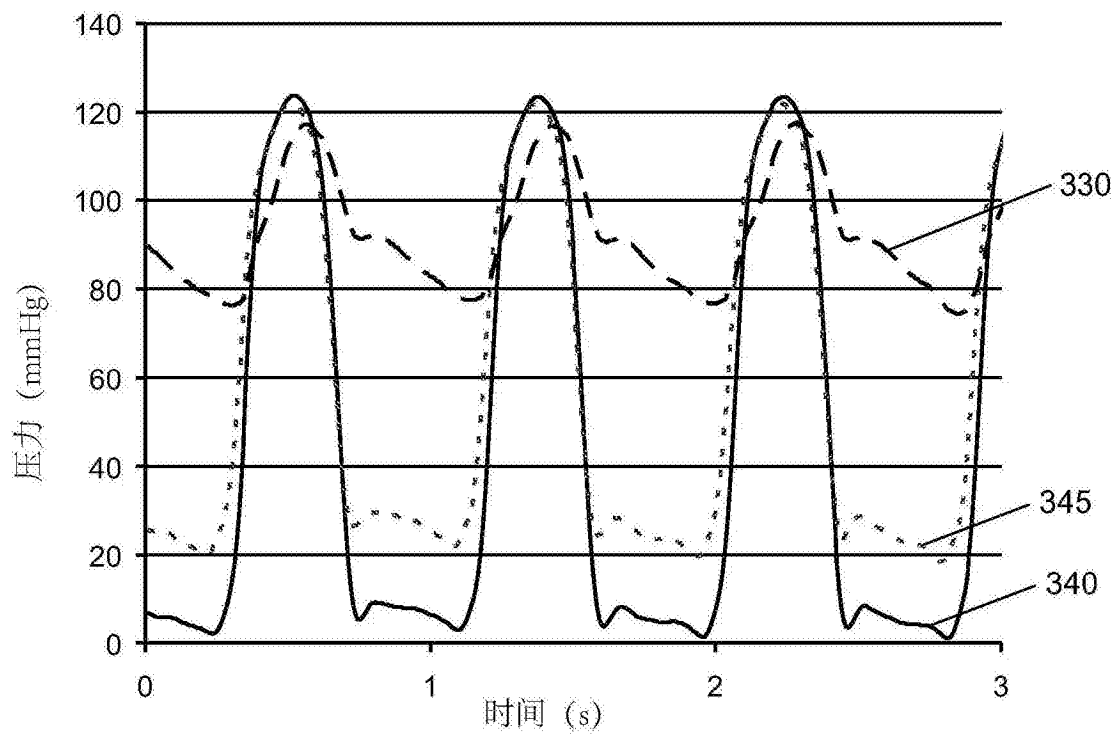


图16B

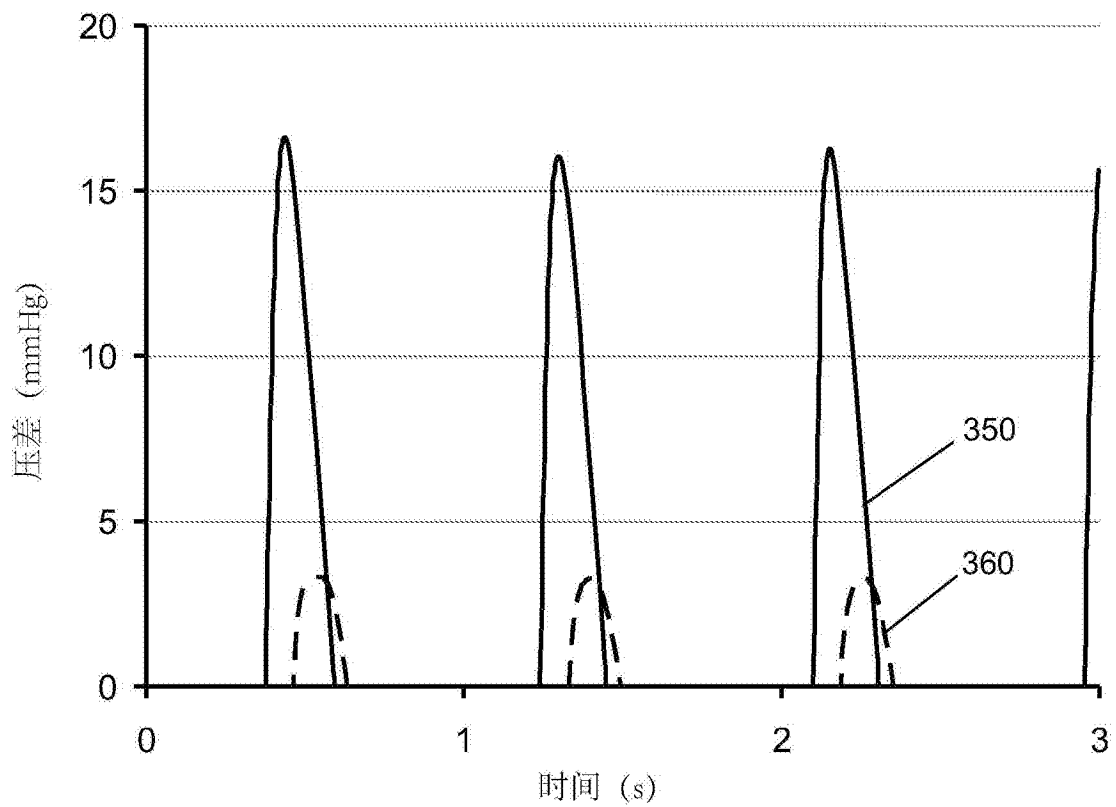


图16C

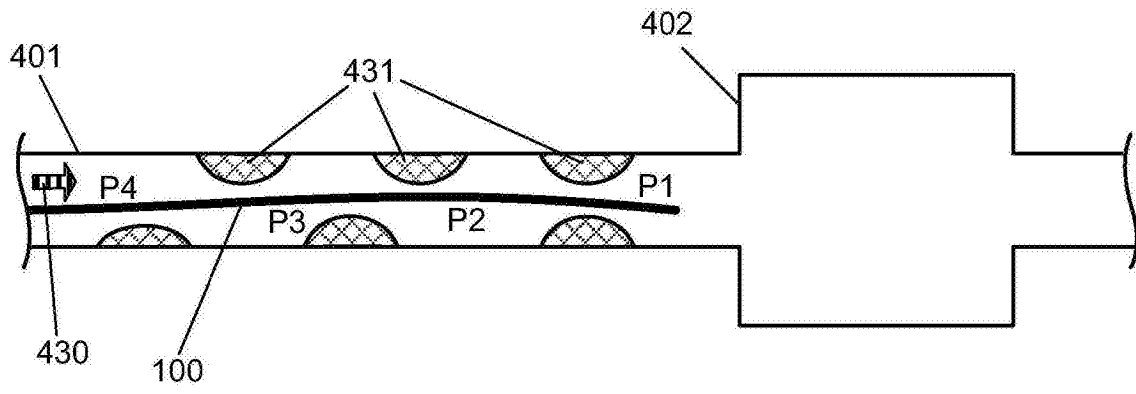


图17