



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103892836 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201410025542. 4

(22) 申请日 2009. 04. 30

(30) 优先权数据

61/049, 573 2008. 05. 01 US

61/160, 248 2009. 03. 13 US

(62) 分案原申请数据

200980125748. 1 2009. 04. 30

(73) 专利权人 斯波瑞申有限公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 C·A·艾奥费尔尼斯

M·S·C·斯普林迈耶 B·J·舒曼

W·A·瑟欧克曼 H·X·冈萨雷斯

C·L·菲格

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司

公司 11285

代理人 张广育 姜建成

(51) Int. Cl.

A61B 5/083(2006. 01)

A61B 1/267(2006. 01)

A61B 5/087(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002/0123749 A1, 2002. 09. 05,

US 2003/0051733 A1, 2003. 03. 20,

CN 1860993 A, 2006. 11. 15,

WO 01/70114 A1, 2001. 09. 27,

CN 1329876 A, 2002. 01. 09,

审查员 黄长斌

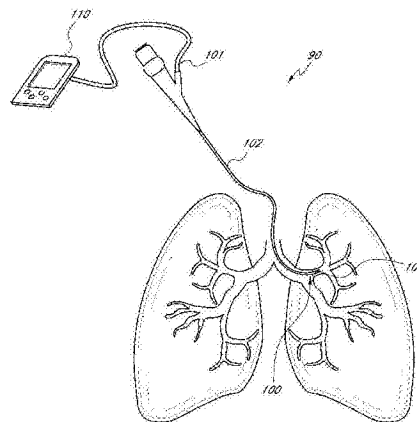
权利要求书1页 说明书14页 附图11页

(54) 发明名称

直接肺传感器系统和设备

(57) 摘要

本文公开了用于诊断肺生理参数并治疗相关医学病症的装置、系统和方法。具体地,某些实施方案可检测肺通道中空气流动、漏气、气体浓度(特别是氧气)和温度测量值。使用本文公开的装置、系统和方法获得的测量值还可用于确定医学病症例如肺气肿、COPD 或肺减容的最佳治疗。



1. 一种用于估算肺生理参数的装置,包括:

一根包含近侧端和远侧端的导管,所述导管被改造以适合放入支气管镜中;

至少一个置于所述导管远侧端的传感器,所述传感器能够检测一种或多种肺生理参数,其中所述传感器包括空气流动传感器,所述空气流动传感器进一步包括第一温度传感器、第二温度传感器和加热器,所述第一温度传感器安装于所述加热器的远侧,并且所述第二温度传感器安装于所述加热器的近侧;和

在沿导管的位置放置的近侧传感器,其中所述近侧传感器可生成基线样品并且其中所述置于导管远侧端的传感器可与近侧传感器同时地提供基于位点的样品。

2. 权利要求 1 的装置,其中所述近侧传感器和 / 或所述置于导管远侧端的传感器包括氧气传感器。

3. 权利要求 1 的装置,其中所述置于导管远侧端的传感器包括热线风速计。

4. 权利要求 1 的装置,其中所述近侧传感器和 / 或所述置于导管远侧端的传感器包括 pH 传感器。

5. 权利要求 1 的装置,其中所述导管还包括一个阻塞球囊。

6. 权利要求 1 的装置,其中所述近侧传感器和 / 或所述置于导管远侧端的传感器将数据转播至外部装置。

7. 权利要求 6 的装置,其中所述外部装置是手持装置。

8. 权利要求 1 的装置,其中所述近侧传感器和 / 或所述置于导管远侧端的传感器被构造以检测指示疾病状态的挥发性有机化合物。

9. 权利要求 1 的装置,其中所述装置还包括一个或多个放置在沿导管长向的一个或多个位置的传感器,从而可同时地、接近同时地或以不同间隔在沿气道的不同位置进行测量。

10. 权利要求 1 至 9 中任一项的装置,其中所述空气流动传感器可测量吸气和呼气方向的空气流动。

直接肺传感器系统和设备

[0001] 本申请是 2009 年 4 月 30 日提交的发明名称为“直接肺传感器系统和设备”的第 200980125748.1 号发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求于 2008 年 5 月 1 日提交的美国临时申请 61/049573 的优先权。本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求于 2009 年 3 月 13 日提交的美国临时申请 61/160248 的优先权。这两个申请都以引用的方式全文纳入本文。

[0004] 发明背景

技术领域

[0005] 本发明主要涉及设计并用于检测腔内生理特征的医疗方法、系统和装置。更具体地,本发明的某些特征、方面或实施方案涉及用于在如下部位进行诊断试验、评价或监测的方法、系统或装置:患者肺的各个部分、小部分、段或区域之内,或与之直接相邻的部位。

背景技术

[0006] 在过去 30 年的美国,慢性阻塞性肺病(COPD)已成为患病和死亡的一个主要原因。COPD 的特征是存在由慢性支气管炎或肺气肿导致的气流阻塞。COPD 的气流阻塞主要是由于较小气道中的结构异常。重要原因是炎症、纤维化、杯状细胞化生和终末细支气管中的平滑肌肥大。

[0007] COPD 影响患者的整个生活。其有三个主要症状:咳嗽;气喘;和哮鸣。开始时,气喘可在赶公共汽车时、在花园中挖掘时或爬山时被注意到。后来,其可在只是在厨房中行走时就会被注意到。随着时间的推移,其可在越来越小的用力时就发生直至所有时间都存在。

[0008] COPD,特别是肺气肿,通常不均匀地分布在整个肺中。为解决此不均匀分布,已经开发出通过在支气管通道中选择性地放置阀从而可特异性地针对所述不均匀状态的治疗方法。所述阀的实例记载于美国专利 6, 293, 951 以及其他专利和公开申请。

[0009] 此外,肺可因如下原因发生漏气:肺手术操作后胸膜的不完全封闭,因胸膜粘连而发生的撕裂,或因突然的压差而发生的撕裂。所述漏气还可在已因肺部疾病(例如肺气肿)而被削弱的肺部分形成。确定所述漏气在肺内的具体位置是困难的,因此治疗持续漏气是困难的。

[0010] 此外,肺还包含多个支气管肺腔室。双层的内折(infolded reflection)脏层胸膜称为肺裂,其通常分隔支气管肺腔室。肺裂通常是不能透过的,肺腔室只通过通向这些腔室的上气道接收和排出空气。尽管特定肺小叶内的腔室通过某些侧支通道相互连通,然而这些通道通常不被认为能穿过所述分隔肺腔室的不可透过的肺裂。

[0011] 研究已经显示,肺裂不总是完全的,因此肺的小叶区可能连通并提供侧支气流通。因此,空气的侧支转移被认为从一个肺段流入下一个肺段,此现象通常称为侧支通气。肺腔室之间侧支通道的存在在肺气肿患者中显著增加。此外,肺中侧支通道的存在可使对慢性阻塞性肺病(“COPD”)例如支气管内减容(Endobronchial Volume Reduction, EVR)

的治疗效果下降。侧支通路的存在可由于经所述侧支通路从相邻肺腔室吸入的空气而难以获得需要的减容。

发明内容

[0012] 存在对定位可受益于放置治疗装置的肺区域的有效系统和方式的需要。换言之，需要可指导所述装置的放置的系统。所述装置可用于治疗 COPD、漏气、侧支通气等。

[0013] 此外，需要准确估算并诊断肺具体部分的健康和通气情况的直接、准确、简单并侵入性最小的方法。

[0014] 因此，本发明多个实施方案的某些特征、方面和优点提供了用于通过直接检测肺内生理参数而确定和估算肺生理参数的系统和方法。

[0015] 在本发明的某些实施方案中，提供了用于有针对性地或侵入性最小地估算肺生理参数的系统和方法。肺中的具体位置可通过置于导管上的多个传感器来局部检测并估算。在某些实施方案中，此导管可通过支气管镜递送。在其他实施方案中，可在将传感器用于检测所递送位点的生理参数之前或之后将装置置于或植入肺的特定位置处。

[0016] 根据本发明的多种实施方案，提供了用于测定肺中漏气的存在和侧支通气的存在的系统和方法。所述系统和方法可包括探测(sense)和/或测量肺特征的流动估算导管器件。所述特征可用于，例如但不限于，测定肺中漏气的存在以及侧支通气的存在。

[0017] 在本发明的某些实施方案中，所述传感器可为流体可浸入的并能够侵入最小地评价肺以外多种身体器官的生理参数。

[0018] 在本发明的多个实施方案中，用于评估多种生理参数的系统和方法可包括一个或多个能够检测气体交换、通气、灌注、空气流动、侧支通路检测、温度、pH 或多种化合物(包括挥发性有机化合物)的传感器。也可考虑其他类型的传感器。

[0019] 本发明的实施方案可关联从所述传感器接收的信息以诊断多种医学病症。其他实施方案提供计算机来处理所述结果，并可能以人类可读的形式(包括图形界面)呈现结果。然后操作者可选择合适的治疗方法来治疗或预防医学病症。

附图说明

[0020] 现在参考几幅附图来描述本发明的这些和其他特征、方面和优点，所述附图意在举例说明而非限制。

[0021] 图 1 图解说明了一个导管基器件的实施方案，所述器件包含从气道中的支气管镜伸出的位于远侧的传感器和与所述传感器电气通信的控制器。

[0022] 图 2 图解说明了一个类似于图 1 实施方案的实施方案，但还包括一个毗接所述导管基器件远侧尖端放置的阻塞球囊。

[0023] 图 3 是图 2 实施方案的远侧端的放大视图，并采用了一个放置于所述阻塞球囊远侧的氧气传感器。

[0024] 图 4 图解说明了一个与远程分光光度计通信的导管基器件的实施方案。

[0025] 图 5A 图解说明了所述导管基器件远侧尖端的一个实例，其中所述尖端包括引线、所述导管的一部分和一个温度传感器。

[0026] 图 5B 图解说明了所述导管基器件远侧尖端的另一个实例，其中所述尖端包括引

线、所述导管的一部分、一个加热元件和一个温度传感器。

[0027] 图 5C 图解说明了所述导管基器件远侧尖端的另一个实例,其中所述尖端包括引线、一个支撑导管、一个加热元件和两个温度传感器。

[0028] 图 5D 示出了图解说明在所述导管基器件远侧端所测温度的曲线图的一个实例,其中所述温度随着吸气和呼气变化。

[0029] 图 6A 图解说明了一种用于确定肺中治疗装置植入位点的方法的一个实例。图 6B 代表由图 6A 的方法产生的一种输出类型。

[0030] 图 7 图解说明了一种用于治疗肺漏气的方法的一个实例。

[0031] 图 8 图解说明了一种用于治疗肺中涉及好氧生物例如结核分支杆菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) 的疾病的方法的一个实例。

[0032] 图 9 图解说明了一种用于监测肺肿瘤治疗的方法的一个实例。

具体实施方式

[0033] 首先参考图 1,将描述一种依照本发明的某些特征、方面和优点而排布和构造的肺诊断系统 90 的某些实施方案。所述肺诊断系统 90 可有利地用于探测、检测或监测来自肺内的生理信息。例如,将显而易见的是,所述肺诊断系统 90 的某些实施方案可用于探测肺特定区域中、流向或毗连肺特定区域(例如左肺下叶或其一部分)的空气流动或气流指标,或者肺特定区域中的气体交换或气体交换效率。所述肺诊断系统 90 的某些实施方案可用于监测肺特定区域中或毗连肺特定区域的氧气浓度。其他实施方案和应用也会在本文中进行描述或者基于本文公开内容对本领域普通技术人员来说是显而易见的。

[0034] 优选地,可构造所述肺诊断系统 90 以用于测量大量肺特征中的任何一个特征。例如,所述肺诊断系统 90 可用于测量温度变化、气流速率、吸入和呼出空气速度之间的差、气流的大小和 / 或气道中的单向速度,所测流体的一种或多种特定组分的浓度(例如氧气浓度)等。有利地,所测量的特征可与肺的特定区域关联而不是与整个肺关联。换言之,所述测量在所述肺区域内或毗连所述肺区域之处直接进行,而不是在嘴部或身体外部进行。

[0035] 由于本发明的某些实施方案使用紧接目的区域放置的传感器,因此那些实施方案不需要减少气体(gas-subtractive)的试验方法(即,从目的区域抽气至位于他处的传感器)。由于所述传感器不改变进行试验的体内区域的化学或生理学,因此结果更加准确。有利地,布置在所述气流通道的传感器不太可能扰乱要监测的局部微环境。例如,从肺泡抽出空气会影响在同一时间进行的伴随氧气吸收测量。通过降低扰乱局部微环境的可能性,人们认为所进行的生理测量比干扰局部微环境而获得的测量更接近真实情况。因此,使用靠近目的区域放置的传感器的本发明某些实施方案的优点是所述传感器可测量气体浓度而不扰乱毗连目的支气管区域的局部微环境——而在使用真空或其他减少气体的方法时会扰乱局部微环境——从而获得更准确的测量。

[0036] 在非常高水平的描述下,所述肺诊断系统 90 优选地主要包括导管 101,所述导管 101 包括在位于或接近所述导管 101 的远侧端 100 处布置的一个或多个传感器 103。所述传感器 103 与控制器 110 通信从而可将所述传感器 103 的信号发送至所述控制器 110 或另一合适部件,由其进行处理并输出。所述装置可被构造供单名患者使用或者被构造供再消毒。

[0037] 继续参考图 1, 所述导管 101 可具有任意合适的构造。优选地, 所述导管具有一个防止损伤的尖端。在某些构造中, 所述导管被设计用于插入支气管镜 102 的工作通道并在其中移动。因此, 所述导管可配合柔性支气管镜使用, 这使得医生可以检查患者的气道和肺内的异常, 例如但不限于异物、流血、肿瘤或炎症。所述柔性支气管镜可采用含有小的透明纤维的瘦长管形式, 所述纤维在所述管弯曲以在存在于肺气道的弯曲处移动时传递光学图像。所述器械的柔性使得所述器械可提供气道内非常远的位置的读数。所述方法可在局部麻醉下容易和安全地实现。所述导管 101 优选地与具有 2.6mm 工作通道的支气管镜相容并可在其中轴向移动。在其他实施方案中, 所述导管 101 可与具有 2.0mm 工作通道的支气管镜相容并可在其中轴向移动。其他构造也是可能的。

[0038] 此外, 尽管所述导管 101 的某些实施方案可被设计为配合支气管镜使用, 然而所述导管 101 也可在其他部件、导管等内使用或者单独使用。例如, 所述导管 101 可与可用于其他环境——包括其中所述导管可部分或完全浸入空气以外流体中的环境——的内窥镜或腹腔镜相容。这些环境可包括但不限于胃肠道、泌尿生殖系统和其他体腔, 包括通过一个或多个切口进入的那些环境, 例如胸部器官或关节间隙。此外, 本发明的某些特征、方面和优点可与用于对胃肠道成像的胶囊例如 **EndoCapsule®** (Olympus) 相容。例如, 某些数据收集特征可利用 EndoCapsule 实现。

[0039] 在某些实施方案中, 所述导管 101 是可操纵的和柔性的, 使得它可被引导至目标位置例如患者肺内的特定区域。所述导管 101 优选地被涂覆以光滑材料或至少一部分由光滑材料制造, 所述材料例如但不限于 PTFE、FEP、亲水涂层。所述光滑材料优选地至少布置在所述导管 101 的外部以促进所述导管 101 在插入所述支气管镜 102 的工作通道内时更容易地移动(例如在轴向上)。在某些实施方案中, 所述导管 101 可包括一个固定导丝, 其使得所述尖端成为牧羊杖 (Shepherd's crook) 或类似构造中。可使用任何合适的导管套件。

[0040] 在某些实施方案中, 所述导管 101 的至少一部分可包含不透射线材料。优选地, 紧接所述传感器 103 的导管 101 的至少一部分和 / 或传感器 103 自身可包含足够的不透射线材料以允许可视化。这种构造可使操作者使用合适的可视化技术——例如但不限于荧光透视法——更容易地将所述导管和 / 或连接的传感器 103 引导至目标位置。

[0041] 所述导管 101 优选地包含至少一个腔 106 (见图 3)。在某些实施方案中, 所述导管 101 可包含多个腔。例如, 所述多个腔可允许引入多个传感器或允许多个传感器通过所述导管交换, 并且 / 或者可允许存在一个或多个可通过其将流体引入或抽出所述导管的通道。然而, 在图 3 中图解说明的实施方案中, 主腔容纳从所述传感器 103 伸向所述导管 101 近侧端的一束线 205。

[0042] 在图 3 的实施方案中, 所述导管 101 还包括一个阻塞装置 105。尽管所图解的导管 101 带有所述阻塞装置 105, 然而在某些实施方案中, 所述阻塞装置 105 可安装在所述传感器 103 的上面, 可安装在所述传感器 103 的上方或者可与所述传感器 103 的至少一部分重叠。

[0043] 所述阻塞装置 105 可包括一个球囊、一个单向阀或任何合适的展开构件从而使得所述阻塞装置可用于将特定气道或其他体腔与所述阻塞装置 105 近侧和 / 或远侧的气流相分离。在图 3 的实施方案中, 所述阻塞装置 105 包括一个球囊。所述球囊可以任何合适的方式膨胀和收缩。在某些实施方案中, 所述导管 101 可包括至少一个用于所述球囊的膨胀

和收缩的腔。其他构造也是可能的。

[0044] 如将在下面讨论的,所述阻塞装置 105 可在估算肺选定部分的生理状况(例如但不限于肺功能和 / 或气体交换效率)的过程中使用。所述阻塞装置 105 还可用于侧支空气流动的检测,如将讨论的。尽管图 2 中所图解说明的实施方案示出了所述阻塞装置 105 布置在所述传感器 103 的近侧,然而根据用所述传感器 103 所检测的数据的不同,在某些实施方案中,所述阻塞装置 105 也可能位于所述传感器 103 的远侧。此外,在某些实施方案中,所述阻塞装置 105 可位于两个或更多个传感器 103 之间。

[0045] 在某些实施方案中,所述肺诊断系统 90 还可被改造以测量所述气道的尺寸(例如横截面直径)。例如,所述导管 101 和所述阻塞装置 105 可用于测量所述气道的横截面直径或面积。这一构造可以以如下专利申请中公开的方式构造、排布并使用:2002 年 7 月 15 日提交的美国专利申请 10/196,513 和 2002 年 9 月 24 日提交的美国专利申请 10/254,392,所述申请都以引用的方式全文纳入本文。在某些实施方案中,可提供一种可测量气道直径或横截面的传感器。

[0046] 如上面所讨论的,所述传感器 103 优选地被提供用于检测、测量和 / 或监测一种或多种生理特征。优选地,所述传感器 103 布置在所述导管的远侧端。更优选地,所述传感器 103 以足够快速的反应来提供数据从而可进行逐次呼吸的分析。在一种优选构造中,所述传感器可在 5 个呼吸周期内向操作者提供信息。在某些实施方案中,所述导管 101 包括一个或多个传感器,其可用于估算多种生理参数。

[0047] 所述传感器 103 优选地被设计并构造以通过具有 2mm 工作通道的支气管镜展开。在某些实施方案中,所述传感器 103 被设计并构造以通过具有 2.6mm 工作通道的支气管镜展开。所述传感器 103 可具有介于约 10mm 和约 0.5mm 之间的直径。在某些实施方案中,所述直径为约 0.7mm。也可使用其他大小、设计和构造。此外,尽管所图解说明的传感器 103 被描述为与所述导管 101 连接并且被其所支撑,然而其他构造的特征可以是:传感器 103 独立于所述导管并被改造以在体内展开。在某些构造中,可将所述传感器 103 安装于一个可植入物体从而可在更长的时间内获得数据。一个这种物体可为一个阀门或一个阀门的一部分,例如在如下专利或专利申请中描述的阀门:2001 年 9 月 25 日授权的美国专利 6,293,951、2001 年 9 月 11 日提交的美国专利申请 09/951,105、2002 年 2 月 21 日提交的美国专利申请 10/081,712、2002 年 3 月 20 日提交的美国专利申请 10/103,487、2002 年 4 月 16 日提交的美国专利申请 10/124,790、2002 年 5 月 17 日提交的美国专利申请 10/150,547、2002 年 6 月 21 日提交的美国专利申请 10/178,073、2005 年 8 月 15 日提交的美国专利申请 11/204,383、2003 年 12 月 22 日提交的美国专利申请 10/745,401 和 2006 年 10 月 24 日提交的美国专利申请 11/585,415,所述每篇专利或专利申请都以引用的方式全文特别是涉及所述阀门和阀门部件的构造的部分纳入本文。

[0048] 在某些构造中,所述传感器 103 可包含一个或多个能够测量温度的装置。尽管所述传感器 103 测量温度,但所述温度测量可与空气速度关联,因此所述传感器 103 可通过检测指标(例如温度变化)用作速度传感器。这种温度传感装置的实例包括但不限于热敏电阻、热电偶、风速计、电子温度计、电阻温度检测器等。此外,如将描述的,某些构造的特征还可以是:一个或多个加热器被放在靠近或大致毗连所述温度测量传感器的位置。

[0049] 因此,所述流动估算导管器件可通过测量温度等参数测量气道中和阀门周围的空

气运动。所述传感器——其可包括风速计、热敏电阻或其他测量机构——可用于测量加热器的能量损失。加热器的能量损失可以以两种方式测量：1) 测量保持基本恒定温度所需能量的量或者；2) 测量温度下降的量。通过所述加热器的空气可加热所述传感器。在某些实施方案中，所述传感器包括一个电子温度计。空气可将热量从所述加热器传导至所述电子温度计。在这种构造中，根据气流的方向，空气通过将热量从所述电子温度计推开而冷却所述传感器。在一种构造中，流向远侧的空气加热所述传感器而流向近侧的空气冷却所述传感器。在另一种构造中，流向远侧的空气冷却所述传感器而流向近侧的空气加热所述传感器。

[0050] 实际上，当空气在吸气或呼气过程中在所述加热器上方流过时，所述空气从所述加热器带走一部分热量，这导致了温度读数的变化。因此所述温度变化可与某些气流特征相关。因此，可用所述温度传感器检测气体流动的速度、体积或其他特征。在某些实施方案中，所述温度传感器可探测由空气在所述加热器上方流过导致的空气温度上升，而不是所述加热器上方或其区域内的空气温度下降。

[0051] 在某些实施方案中，所述传感器 103 可包括一个或多个热敏电阻。热敏电阻是一种具有负或正的电阻 / 温度系数的热敏感电阻。所述热敏电阻可以以探针形式提供并且所述热敏电阻可具有负的电阻 / 温度系数。然而，在某些实施方案中，所述热敏电阻作为玻璃珠、盘、片或任何其他合适的形式提供和 / 或所述热敏电阻可具有正的电阻 / 温度系数。

[0052] 如上面所讨论的，所述传感器 103 可包括一个加热器从而使得所述热敏电阻位于所述加热器的一侧或两侧。换言之，可将一个或多个热敏电阻置于所述加热器的每一侧（即可将一个热敏电阻安装在所述加热器的近侧以特异性地探测远侧方向气体流动的速度或气体流动所导致的温度变化量，并可将一个热敏电阻安装在所述加热器的远侧以特异性地探测近侧方向气体流动的速度或气体流动所导致的温度变化量）。使用横跨一个或多个加热器的两个或更多个热敏电阻可区分远侧和近侧气体流动。因此，吸入方向的气体流动和呼出方向的气体流动都可被探测到。

[0053] 所述加热器可具有任何合适的构造。某些实施方案包括一个带有 4 个紧密捆扎所述热敏电阻的线匝或线圈的铜加热器。某些实施方案包括一个带有 4 个紧密捆扎所述热敏电阻的线匝的镍铬合金加热器。一般而言，当所述线匝紧密捆扎时，在所述热敏电阻和所述铜或镍铬合金之间少有或没有空隙。紧密捆扎防止或至少极大减小了所述加热器迅速冷却的可能性。某些实施方案具有至少 4 个线圈和一种较大直径金属丝。在某些实施方案中，所述线圈包括一种 37AWG 金属丝，其具有约 0.0045 英寸的直径。

[0054] 在某些包括多个（例如 2 个）热敏电阻的实施方案中，所述近侧热敏电阻和所述远侧热敏电阻的反应相似。通常所述热敏电阻成 180° 异相。在某些实施方案中，所述加热器的直径可更大并通常可为椭圆形。更大表面积的加热器可置于所述近侧热敏电阻前。在某些构造中，将所述远侧热敏电阻加热至过热，而所述空气温度不会变化很大。在此情况下，可放松所述线圈以使其不与所述远侧热敏电阻直接贴附。在另一个实施方案中，可将所述线圈置于更接近所述近侧热敏电阻的位置，所述近侧热敏电阻每半次呼吸时均加热和冷却。当将所述线圈置于更远离所述近侧热敏电阻的位置时，所述近侧热敏电阻在呼气时读出稍高的温度。

[0055] 当两个或更多个热敏电阻用于测量所述空气速度的大小时，实际气体流动方向或

速度不是直接测量的。相反,气体流动方向可被呼吸节律所“门控”。在某些实施方案中,吸气和呼气速度的温度情况可通过结合所述温度数据与“门”数据而区分。在某些方案中,可将热敏电阻置于主气道中。在其他实施方案中,可将气体流动开关或“门”与所述气管导管串联置于主气道中。在其他实施方案中,可将流量计或流向传感器置于所述气管导管中。也可将阀门置于气道中。所述阀门可为单向球阀、瓣阀或任何其他合适的阀门。所述阀门可帮助采集流向或“门”。

[0056] 在某些实施方案中,所述传感器 103 包括一个风速计。所述风速计测量速度。所述风速计可用作质量流量计。(肺)迫使空气位于所述风速计周围以将热量从所述传感器 103 对流传走。在大多数实施方案中,所述风速计可为热线风速计。热线风速计使用加热至高于室温的温度的非常细的金属丝。所述金属丝直径可在几微米数量级上(例如细丝)。所述细丝可由镍-铬(即镍铬合金)金属丝构成。在某些应用中,所述细丝可由一种高电阻材料构成。需要更高的电阻从而可使用更低的电流。流过所述金属丝的空气对所述金属丝有冷却作用。由于大多数金属的电阻取决于所述金属的温度,因此可获得所述金属丝的电阻和所述空气速度之间的关系。在某些实施方案中,所述热线包含钨。尽管很脆弱,然而所述热线风速计与其他测量方法相比具有高频响应和精细空间分辨率,并因此优选地用于对其研究目标是快速波动的湍流或任何流动的详细研究。

[0057] 在其他实施方案中,所述传感器包括至少一个热电偶。热电偶是一种温度传感器,其可用作一种将热势差转化为电势差的手段。热电偶低廉并可以互换,具有标准接头并可测量大范围的温度。热电偶小于热敏电阻。热敏电阻可能难以获得足够的气体流动,然而热电偶的尺寸足够小从而可接受足够的气体流动以进行更准确的测量。热电偶可能具有比热敏电阻更大的电噪声。此外,热电偶可能更难固定于合适的计算机系统或控制系统。

[0058] 现在参考图 5A,所述导管 101 可包括上面安装有传感器 103 的远侧端 100。所述传感器 103 可包括位于其远侧端并具有引线 302 的温度传感器 303。如上所述,所述温度传感器 303 可为任何合适的构造并可包括例如热敏电阻、热电偶、能够测量温度变化的电阻器,或任何其他类型的能够测量温度的传感器。在某些构造中,所述温度传感器 303 可用作质量流量计。可迫使或引导空气位于所述传感器 303 周围以将热量对流传至所述传感器 303 或从其传走。

[0059] 在某些实施方案中,所述导管 101 包括至少一个加热器,如图 5B 所图说明的。所述导管 101 的远侧端 100 包括加热元件 301。在某些实施方案中,可将所述温度传感器 303 安装在所述加热元件 301 的远侧上面。少量电流可驱动所述加热元件 301。在某些实施方案中,所述加热元件 301 包括高电阻的导体,例如镍铬合金。在某些实施方案中,所述导体可环绕所述温度传感器 303。所述传感器还可自己加热而不需单独的加热器或电气连接。在某些实施方案中,可将所述加热元件 301 替换为冷却元件,例如 Peltier 冷却器。当所述温度传感器 303 为热敏电阻时,所述热敏电阻的电阻可在测量送至所述热敏电阻的电流的同时被探测。提供的电流量可与所述热敏电阻的电阻成比例。所述热敏电阻的电阻与所述温度成比例,并且所述温度与所述空气速度成比例。在大多数构造中,所述导管器件优选地基于强迫对流传热的热力学原理工作。

[0060] 在其他实施方案中,例如如在图 5C 中所示的,可将第二温度传感器 304 安装在所述加热器的近侧上面以特异性地探测远侧方向流动的空气的速度。同时,所述第一温度传

感器 303 能够探测近侧方向流动的空氣的速度。两个温度传感器的存在使得可区分远侧和近侧流体流动。在一种构造中,吸气会加热所述第一温度传感器 303 而呼气会加热所述第二温度传感器 304。

[0061] 图 5D 图解说明了一个装配有温度传感器和加热器的实施方案在一定时期内温度反应的曲线图的一个实例。在测量时期开始处急转向上的斜率代表由于所述加热器打开,温度上升。当达到稳定状态后,可将所述加热器插入患者气道中。然后所述温度会在所述患者吸气或呼气时上升并下降。使用这些采集的温度测量结果,可进行多种计算,例如确定肺通道中的气体流动速度。

[0062] 在某些实施方案中,所提供的所述导管 101 可具有用于检测一种或多种气体、气体成分、流体成分或其他物质的传感器。例如,可能存在用于检测氧气或二氧化碳浓度的传感器。在图 3 所图解说明的实施方案中,所述传感器 103 可包含氧气传感器 201。除处理器 207 以外,还可提供氧气检测器 201。电力和数据可经引线 205 传递。其他构造也是可能的。所述氧气传感器 201 还可包含温度传感器 204。所述氧气传感器优选地包括盖 206 以保护所述氧气传感器 201 的内部部件。

[0063] 本发明的某些实施方案还提供能够检测不同类型气体例如二氧化碳的类似传感器。对于氧气传感器,可采用多种市售氧气传感器例如基于荧光分子的氧气猝灭起作用的 SM100-02 传感器 (SMSI, Germantown, MD)。所述荧光猝灭氧气传感器可位于所述导管的远侧端并可产生随呼出气体的瞬时氧气含量而变的电信号。计算单元可从所述传感器和从流动传感器(例如温度传感器)接收输出信号以计算氧气浓度和相关参数。

[0064] 在图 4 中示出了一个实施方案,其中所述传感器 103 通过分光光度法起作用;在这种情况下,传递部件(例如光纤缆线 202)可用于将来自传感器 103 的光谱信息转播至能够检测存在于所述传感器附近的多种化学个体的远程分光光度计 203。

[0065] 在其他实施方案中,所述装置包括用于检测和测量肺的局部微环境的温度以诊断多种医学病症的传感器。在某些实施方案中,提供的传感器可具有氢离子传感器(pH 传感器)。这些传感器可用于诊断和检测组织炎症、癌症或者细菌和病毒性疾。此外,可提供一种传感器来检测指示疾病状态的挥发性有机化合物或其他生物标志,并且所述系统可被构造以检测和测量作为多种疾病状态(例如癌症)预报物的这些化合物。在某些实施方案中,所述传感器测量肺内的空气或气体压力。

[0066] 所述导管 101 可将数据转播到控制系统,例如手持装置。所述控制系统接收来自所述导管和/或传感器的数据并处理所述数据。在某些实施方案中,可将所述导管和/或传感器直接接入将连续信号转换为离散数字的模拟-数字(“A/D”)转换器。在其他实施方案中,可将所述导管和/或传感器直接接入用于所述控制系统的袖珍闪存 A/D 转换器。在某些实施方案中,所述导管和/或传感器可与所述控制系统无线连接。在某些实施方案中,所述传感器可接收来自所述控制系统的电力。所述数字输出可使用不同的编码方案,例如二进制和二进制补码。所述代码可以以 Labview 或任何其他合适的代码写出以接入所述 A/D 代码、加工所述数据并在需要时将信号发送回所述导管。

[0067] 所述装置可测量吸入气体和呼出气体的温度之间的相对差。如上面所讨论的,然后可将所述温度差用于计算吸入气体和呼出气体之间的空气速度差。所述装置还可测量其他生理参数例如气体浓度(包括氧气浓度)、温度和 pH。当所述导管被一个人操作时,所述控

制系统可被另一个人操作。在某些构造中,所述导管和所述控制系统均可被单独一个人操作。

[0068] 在某些实施方案中,所述装置可产生或导致反馈,例如听觉输出或触觉输出。在某些实施方案中,所述装置可测量生理变化,包括气道中的温度和 / 或温度变化,然后产生与诸如气流速度、氧气浓度或温度等参数相关的反馈。例如,当温度下降或上升时,与速度或流动相关的温度的斜率可转化为以下三种可听到的声音之一:a) 声波的振幅,b) 声波的频率和 c) 蜂鸣声的数量。所述装置的声音输出可与由所述传感器测量的任何其他生理参数关联。在某些实施方案中,所述计算机、控制器或装置包括输出扬声器。所述可听到的声音信号可被传送至输出扬声器。

[0069] 在某些实施方案中,所述装置包括触发器。所述装置的操作者可推动所述触发器,其会发送信号至所述控制系统。通过推动所述触发器,所述操作者可指示所述系统开始或停止采集数据。

[0070] 在某些实施方案中,所提供的所述传感器或紧接所述传感器的导管的一部分可具有位置追踪部件或与位置追踪部件连接,从而使得一个装置可从所述传感器或紧接所述传感器的导管的一部分采集位置数据,以形成呼吸道的映像或其他表现形式。在某些实施方案中,映射可通过参照包含所述传感器的导管移动的距离,或通过位于所述导管或所述传感器远侧端的电子追踪设备实现。在某些实施方案中,一个装置可将这种位置数据与由所述传感器发出的其他生理数据关联起来,这有助于形成与从所述传感器接收的生理数据关联的呼吸道映像或其他表现形式。例如,可形成患者肺中通气效率、气流、氧气浓度或二氧化碳浓度的映像。

[0071] 在某些实施方案中,从所述传感器采集的数据可用于建模或模拟多种身体器官的功能。例如,从一个或多个氧气传感器采集的信息可用于计算肺中各个部分的氧气交换。借助于小尺寸的所述装置,传感器能够检测并关联肺离散区域中的气体浓度,不像常规气体交换方法那样只能测量嘴或喉咙处的气体浓度。

[0072] 某些实施方案提供对从所述传感器采集的数据的集合。然后可将肺功能映射至支气管解剖结构的离散区域。例如,此映射可用于肺气肿患者以确定治疗最佳位点,这包括确定阻塞装置或单向阀门的植入位点。此映射可利用患者肺的图示表现形式完成,从而示出生理参数更好或更坏的肺区域。这些参数可包括但不限于映射氧气交换和空气流动(包括吸入和呼出体积的测量值)。在某些实施方案中,可将这些与例如从标准数据源或患者自身的已知健康的肺段的参照测量值对比。

[0073] 从传感器获得的信息——不管是否已将肺的离散区域映射至一般肺图——可结合用于确定从医疗装置——例如单向阀门或支气管阻塞装置——的植入获益最大的支气管。例如,在某些实施方案中,所述传感器可检测未正确行使功能的肺部分。这可例如通过使用如上所述的氧气传感器来测定所述肺的一部分的氧气排出来实现。这可用于肺气肿或 COPD 的诊断。

[0074] 在某些实施方案中,所述传感器测量进入肺中的空气流动以及流出肺的空气流动。如果所述肺组织病变或坏死而不能交换足够的空气,那么所述传感器可用于识别包含这种组织的肺段。包含病变组织的肺段在吸气过程中进入肺或在呼气过程中排出肺的空气移动量和空气流动量均最低。测量空气流动也是一种检测哮喘存在的方法。患有哮喘的肺

段可具有较高的空气速度。

[0075] 在某些实施方案中,所述装置 90 可用于指引医疗装置的放置。阀门,例如但不限于美国专利 6,293,951 中公开的阀门(所述专利以引用的方式全文纳入本文),可在所述传感器的引导下被置于肺中。阀门在气道中的放置可基于计算机轴向断层摄影术(Computed Axial Tomography,“CAT”或“CT”)扫描或其他合适的医学成像系统的输出。除医学成像外,气道中的阀门放置还可基于由所述传感器探测的数据。所述传感器有助于更有效地识别用于放置所述阀门的理想位置。此外,患者还可收到最佳的急救治疗。此外,所述传感器还可用于通过检查空气流动确认带有阀门的气道的密封性,如将在下面所描述的。因此,需要回访(follow-up)植入物的可能性降低。实际上,所述传感器可在阀门放置在体内之前或之后的任意时间使用。

[0076] 如果所述单向阀门漏气(即,当所述阀门被设计以防止或极大地限制远侧方向的流动时,所述阀门允许空气在远侧方向流动),那么可通过检测空气流动鉴别所述漏气。例如,当通过上面讨论的双热敏电阻构造探测温度时以及当所述温度用作空气流动指示信号时,远侧温度传感器 303 上较大的温差和近侧温度传感器 304 上较小的温差表明存在漏气。这是因为,在吸气过程中,吸气可冷却近侧热敏电阻周围的空气并且呼气(发生在当空气通过单向阀门释放时)可冷却所述远侧热敏电阻。在某些实施方案中,吸气导致对紧邻所述远侧热敏电阻的空气中的加热而呼气导致对紧邻所述近侧热敏电阻的空气中的加热。当单向阀门通气(即,所述阀门允许大量近侧方向的空气流动,例如由于所述阀门上的洞)时会产生相反效果:通气的阀门与未通气的阀门相比会导致所述近侧传感器 304 上的大温差以及所述远侧传感器 303 上的小温差。同时通气和漏气的阀门会导致温度传感器 303 和 304 具有相似的温差。

[0077] 图 6A 是可用于确定肺治疗装置——其可包括单向阀门——的植入位点的方法的示例性流程图。所述方法优选地使用可探测氧气浓度变化的传感器或可探测空气中其他成分变化的传感器。在某些实施方案中,还可使用空气流速或体积。

[0078] 在图 6A 所图说明的方法中,操作者可从一个参照位点获得氧气样品的波形,其代表气道中氧气浓度随时间的变化,参见 600。优选地,所述参照位点可位于较大的支气管道之一中(例如左或右主支气管)或嘴部。优选地,此氧气样品是在较长的时间内(例如几个呼吸过程中)采集的,并可提供可用于比较剩余样品的基线样品。

[0079] 接着,可从位于肺内更深位置的位点(例如沿着几个较小的细支气管)采集氧气样品波形,参见 601。操作者可选择只从疑似有呼吸异常(例如但不限于肺气肿)的位点采集样品。

[0080] 然后将这些远侧位点与所述参照位点的氧气样品波形联系并加以对比,参见 602、603。然后可根据所述氧气波形安排所述取样位点。至少部分基于所述波形对氧气交换或吸收的水平进行评价,参见 604。换言之,操作者可确定一个具体试验位点的氧气交换是否高于或等于所述参照位点(例如具有更低水平的呼出氧气浓度),或者一个具体试验位点的氧气交换是否低于所述参照位点(例如具有更高水平的呼出氧气浓度)。换言之,操作者可评价所述具体试验位点是增加还是减少了肺的氧气排出的总水平。如果氧气吸收或交换的水平令人满意,那么就指示不用进行例如插入阀门的治疗,参见 605。

[0081] 如果识别出这样的位点:其中通过氧气浓度随时间的变化少或无变化证明了氧气

吸收差,那么可建议进行治疗例如安装单向阀门或其他支气管阻塞装置,参见 606。可对从中取得样品的位点分级并鉴别可能的治疗候选位点,参见 607。在进行一系列安装中,可首先治疗被证实氧气吸收或交换最少的位点,参见 608。在某些构造中,可使用氧气浓度随时间变化的预定截止值,该值指示可能的疾病病症例如但不限于肺气肿,并且该截止值用于确定可能的治疗候选位点。在某些这类实施方案中,带有可如上述有利地使用的传感器的导管还可带有治疗装置从而使得可在用传感器进行位点评估后立即植入装置,在该位点所述评估显示低于指定参照值的氧气交换水平,所述水平表明需要治疗。

[0082] 参考图 6B,示出了一组波形,其代表随时间的阀门氧气浓度的实例。这些波形是预测的并且只为举例说明的目的并且不一定反映可在上述方法中观察到的实际数据。第一个样品位点的氧气波形 602 示出了较所述参照位点的氧气波形 622 差得多的氧气吸收,表明这样一个位点可从治疗中获益。从其他位点采集的氧气波形——其示出了与所述参照位点的氧气波形 622 相似的氧气波形——表明不需对这些位点进行治疗。在例如已用单向阀门治疗位点后,还可确认所述治疗的效力。例如,治疗后从所述第一样品位点采集的氧气波形 621 与在治疗前从相同位点采集的氧气波形 620 相比显示出氧气吸收有改善。

[0083] 在某些构造中,可在植入后对在其中植入治疗装置的位点进行试验。例如,在供给数条较小肺通道的较大肺通道中——其中至少一条较小肺通道可能被治疗装置所阻塞,可在用治疗装置阻塞之前和之后进行气流或氧气波形测量。在某些构造中,可将在紧邻所述治疗装置处的气流或氧气波形测量值与参照测量值进行对比。可利用植入前采集的数据和植入后采集的数据来看是否获得改善的氧气交换。

[0084] 在某些实施方案中,医生可通过估算由所述传感器探测或测量并转播至所述控制系统的数据而确定肺区域内是否存在侧支通气。更优选地,所述传感器可用于检测侧支通气的存在或发生。由于所述传感器的某些实施方案可用于检测气体(例如氦气、氧气和二氧化碳)、气体浓度或气体浓度的变化,因此可将所述传感器与能够对传感器的输出进行分析的其他装置连接以确定这些组成的存在或水平或水平变化。

[0085] 在某些实施方案中,可将供给某一肺部分的气道阻塞从而停止通向该肺部分的空气流动。可将一种物质(例如但不限于示踪气体)注入所述隔离的肺部分中,同时使用所述传感器来探测另一肺部分中所述示踪气体的存在或者同时使用所述传感器来监测所述示踪气体的浓度。在所述隔离肺部分或在另一肺部分中检测到的所述物质的浓度可能与所述两段之间侧支通气的量成比例。

[0086] 在某些实施方案中,如果存在侧支通气,那么所述传感器的输出可指示某一肺段在一个方向上的空气流动的速度更快(即在吸气过程中或在呼气过程中)。例如,如果侧支供给一个只排出空气的肺段,那么所述传感器会在呼气过程中探测到更高的从该肺段流出的空气流动的速度。作为结论,如果所述传感器探测到在吸气过程中气道中远侧方向移动的气流比在呼气过程中近侧方向移动的气流更多,那么可治疗所述气道以减少与其他肺段、部分或肺叶的侧支通气。治疗可包括封闭所述气道或与所述气道相连的气道的某部分。

[0087] 如上面所讨论的,装置 90 可基于从所述传感器转播的数据计算测量值。例如,所述装置可计算肺中的平均温度。在某些构造中,如果肺具有漏洞,那么探测到的温度由于远侧方向的通过所述传感器的空气的移动而通常低于正常温度,这可指示肺中的漏洞的程度。在这种构造中,如果探测到的温度大大低于或明显低于平均温度,那么肺中的漏洞通常

较大。如果所探测到的温度仅稍低于平均值,那么肺中的漏洞较小。一旦检测到漏洞,则医生可将阀门放入所述气道中以封闭所述漏洞。在某些构造中,随着所述传感器在肺内移动,可通过温度的波动检测到与所述漏洞的接近程度。换言之,所述温度变化可出现在供给所述漏洞的肺部分内。

[0088] 肺组织内的漏洞可导致以更大的吸入空气流动或速度进入肺,并且可导致以更小的呼出空气流动或速度排出肺。在存在漏洞的情况下,所述传感器可用于辨别吸入空气速度的幅度比呼出空气速度高。在某些构造中,测量流动可能需要使用气道直径测量导管以获得更准确的读数。在某些构造中,为确定肺中是否存在漏洞,所述传感器可检测或测量肺中存在的气泡和表面活性剂的量。在某些实施方案中,所述传感器使用肺或胸部听诊检测或测量声音并能够听到呼吸系统内的声音。然后所述传感器将信息转播至一个处理单元,所述系统藉此确定是否存在漏洞。例如,有漏洞的肺的气流可产生与正常肺的声音相比音调不同或时长不同的声音。

[0089] 在某些实施方案中,所述传感器测量或探测吸入和呼出空气速度之间的差。所探测到的数据或测量值可用于确定所述传感器远侧的肺部分是否存在漏洞。空气沿气道向远侧方向朝任何存在的漏洞流动。如果肺具有漏洞,那么较少空气会从所述漏洞向近侧方向流动。在一个实施方案中,向远侧方向流动的空气加热所述传感器。所述传感器测量温度变化并且在某些实施方案中,还可计算温度变化速率。在一种构造中,远侧气体流动增加加热了电子温度计,其在这一构造中其可为所述传感器。在另一构造中,电子温度计可被远侧气体流动增加所冷却。在某些构造中,向近侧流动的空气冷却所述传感器。较低的温度下降得较慢,因为向近侧流动的空气较少。因此,所述传感器可用于更小或越来越小的气道中直至准确找出有漏洞的气道。

[0090] 参考图 7,可以以另一种方式鉴定肺中的空气泄漏,例如因气胸而附带发生的那些空气泄漏。在所图解说明的方法中,可提供一根胸管以从肺胸膜内空间中排出空气或流体。在某些实施方案中,可对所述胸部应用 Heimlich 阀门或抽吸工具。可将传感器例如氧气传感器插入胸管中。然后可确定所述胸管中的参照氧气水平,参见 701。然后可将选定的肺通道隔离(用例如阻塞球囊、单向阀门或其他合适的阻塞构件)并可向所述被隔离的肺部分加压输送氧气,优选基本上纯的氧气(或其他气体,包括惰性气体),参见 702、703。然后可将所述传感器用于监测所述胸管中的气体浓度,参见 704。如果在所述胸管内所述气体浓度不增加,那么所加压输送的气体不会穿过所述漏洞进入胸膜内空间。因此,应将另一通道阻塞、加压输送气体并检查。可持续进行选择 and 阻塞气道的过程直至通过在胸管检测到的氧气浓度的增加而确定供给所述漏洞的气道,并可将治疗装置例如单向阀门等插入供给所述漏洞的通道中,参见 705。由于供给所述漏洞的通道被阻塞,因此可将所述胸管连通大气(参见 706)并可评估所述治疗的成功情况(参见 707)。此技术的一个优点是对有漏洞的肺部分加压输送气体帮助使所述漏洞保持在开放的位置以确定和治疗,并只在确定和治疗后才允许所述漏洞闭合。

[0091] 在另一种示例性方法中,可诊断好氧微生物例如但不限于结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*)对肺的感染并使用本文公开的系统进行治疗。由于好氧微生物需要氧气,因此可通过比较某一肺段的氧气吸收并将之与参照肺段相比较来确定它们的存在。在某些实施方案中,通过使用能够检测温度、pH、挥发性化合物或其他指示感染的

生物标志的传感器可检测但不限于好氧微生物的肺感染。例如导致肺脓肿的厌氧微生物通常不消耗氧气,从而难以——如果不是不可能的话——通过氧气吸收加以检测。检测和诊断感染可例如通过将所述生物标志与已知健康的肺段的生物标志进行比较而实现。特别是对于挥发性有机化合物,检测和诊断还可参照作为感染指示剂存在的化合物的已知量或浓度而进行。然后可通过阻塞治疗被确定受感染影响的肺部分。所述阻塞可用于防止含氧空气到达感染区域。有利的是,所述治疗可以仅针对已知受影响或认为需预防治疗的肺区域。

[0092] 参考图 8,将待治疗的肺区域周围的气道阻塞后,可使带有阻塞装置例如球囊的导管前行至供给被认为受到好氧微生物感染的肺部分的支气管。然后可用所述阻塞装置阻塞所述主肺通道,参见 801。由于所述肺通道被阻塞和肺的一部分被隔离,可向所述肺通入例如但不限于 100% 的氧气。使用置于所述阻塞装置远侧的传感器,可获得示出氧气随时间消耗的氧气波形,参见 802。如果所述氧气以比参照氧气消耗速率(例如从健康的肺部分获得)更快的速率被消耗,则在氧气测量过程中可将永久性或半永久性阻塞装置或阀门置于被阻塞的位点处,参见 804、805。此外,如果肺的目标部分中的氧气浓度接近 0,那么可能阻塞了全部侧支通道。然而,如果氧气没有以相对较快的速率被消耗,那么可能所述位点正由侧支通道供给氧气,或者被监测的位点自身可能为侧支通道。在这种情况下,治疗可包括对被疑似正在供给肺的病变部分的另一通道重复所述方法,和 / 或阻塞可能正在供给所测量的第一个位点的另一侧支通道,参见 805。可以以任何合适的方式包括但不限于本文所述的那些方式识别所述侧支空气流动。由于所述侧支气道被阻塞,可再次开始所述试验。

[0093] 如上面所解释的,所述传感器可测量流体流动的速度。测量流体的速度可用于检测支气管气道的变窄。所述支气管气道的变窄可能是由例如但不限于肿瘤或哮喘引起。可将所述导管穿入比通过视觉或通过任何合适类型的医学成像识别的目标位置更深处(beyond)的气道。通常所述气道远侧方向尺寸减小。因此,在缩回过程中,预期空气流动的速度会下降。当缩回所述导管时,如果所述导管探测到速度增加,那么可能存在气道的变窄。因此,可能的肿瘤位置可通过辨别气道内的流动限制而确定。

[0094] 参考图 9,本发明的某些实施方案提供氧气传感器在功能失常的肺组织(包括肺肿瘤)的治疗过程中的应用。肺肿瘤可使用本文公开的多个实施方案检测,但是它们也可通过本领域已知的其他手段检测。对于肺肿瘤,某些肿瘤可部分或完全阻塞肺通道,治疗可由有燃烧危险的激光消融术或其他治疗装置构成。由于某些患者可能会在富含氧气的气氛中呼吸,因此激光消融术和类似治疗有时有在肺中燃烧——一个明显有害的后果——的风险。

[0095] 因此,在某些实施方案中,所述氧气传感器被放在紧接待治疗区域的位置,参见 901。然后,可在治疗前和治疗过程中测量氧气浓度,参见 902。如果所述氧气浓度太高,使得存在燃烧风险,那么操作者可采取措施来降低局部氧气浓度(例如通过降低所述患者所呼吸的富含氧气的气氛中的氧气浓度,或者至少部分阻塞待治疗的肺通道),并等待所述氧气浓度下降,参见 903、904。在某些实施方案中,所述系统可与所述激光治疗装置整合从而使所述激光在所述氧气浓度超过预定阈值时自动关闭。如果治疗位点附近的氧气浓度足够低从而不再有明显的燃烧危险,则操作者可选择开始、继续或保持所述治疗操作,参见 905。

[0096] 如上所述,所述系统有利地允许进行肺内直接监测。尽管上述系统的特征在于一个或者多个传感器在远侧端,但是也可将一个或多个传感器放置在沿导管长向的多个位置,从而可同时地、接近同时地或以不同间隔在沿气道的不同位置进行测量。例如,近侧传

感器可生成基线样品或参照,而远侧传感器可同时提供基于位点的样品。此外,在某些实施方案中,一个或多个传感器是可拆卸的并能够无线操作。

[0097] 因此,上述系统和方法衍生出多个其他有利的方法。在某些构造中,由于可研究各个肺或肺段的表现,因此可通过允许在捐赠者或接受者中识别两个肺中更好的肺来改善肺植入方法。此外,可通过例如但不限于关注肺进行氧气吸收或交换的能力来提高机械通气。此外,可获得用于评估通常不用于潮气量呼吸的肺下叶的信息。在某些应用中,可对肺进行综合分析以确定整个肺的情况和健康。这一分析可在进行任何其他形式的治疗之前提供有用数据。在某些应用中,所述系统可用作一种鉴别和 / 或治疗肺栓塞的诊断工具,并且所述系统可用于监测和检查治疗过程中和 / 或治疗后的肺改善。所述系统可检测肺容积的变换,作为一种测定栓塞位置的技术。所述系统可用于检查、分析和 / 或进行 VQ 扫描或肺通气 / 灌注扫描。在某些实施方案中,可构造所述系统以使用一种使使用者可以在监测气体浓度时泵入和泵出气体的多腔球囊(和 / 或球囊导管)。在某些实施方案中,可在所述球囊的附近进行所述泵送和检测。此外,在某些构造中,可通过如下方式对呼吸交换比例或呼吸商作图:阻塞肺的一部分并单独对所阻塞的肺部分通气,同时监测所述肺部分内的气体交换,从而可确定无效肺段以进行治疗。

[0098] 上述一种或多种实施方案和 / 或方法提供了一种用于测量若干与肺功能相关参数中的一个或多个的肺诊断系统,所述参数可用于诊断、治疗和监测患者的肺。本文所用的术语“患者”和“受试者”可指哺乳动物,包括人和动物,例如但不限于灵长类、狗、猫、绵羊、牛、山羊、猪、马、大鼠、小鼠、兔、天竺鼠等。术语“患者”和“受试者”可互换使用。此外,本文所用的术语“近侧”和术语“远侧”均具有其普通含义,具体地,“近侧”是指朝向嘴或自身体向外的方向,“远侧”是指朝向肺或进一步进入身体的方向。

[0099] 尽管本发明通过某些优选实施方案和实施例而被公开,然后本领域技术人员应理解,除了具体公开的实施方案之外,本发明还涉及其他替代性实施方案和 / 或本发明的应用及其显而易见的改变方案和等同方案。例如,尽管本发明实施方案的某些特征、方面和优点已经通过在肺或肺相关通道内的应用而被公开,但是本发明实施方案的某些特征、方面和优点可应用于其他体腔或腔。例如,所述系统可被构造用于缺血性肠病的应用,或可被构造用于胃食管反流病的应用。在某些实施方案中,所述系统可被构造用于睡眠呼吸暂停的应用。例如,所述系统可被构造以被植入和 / 或帮助植入一种可响应氧气耗尽而刺激肌肉反应的装置,所述氧气耗尽可在呼吸暂停中发生。此外,尽管详细展示和描述了多种本发明的变化方案,然而基于本公开内容,本发明范围内的其他改变方案对本领域技术人员是显而易见的。所述实施方案的具体特征和方面的多种组合或子组合被认为是可作出的并仍落在本发明的范围内。因此,应理解所公开实施方案的多个特征和方面可与另一个特征和方面组合或被其替代,从而形成所公开发明的不同模式。因此,本文公开的本发明范围不应被上述具体公开的实施方案所限制。

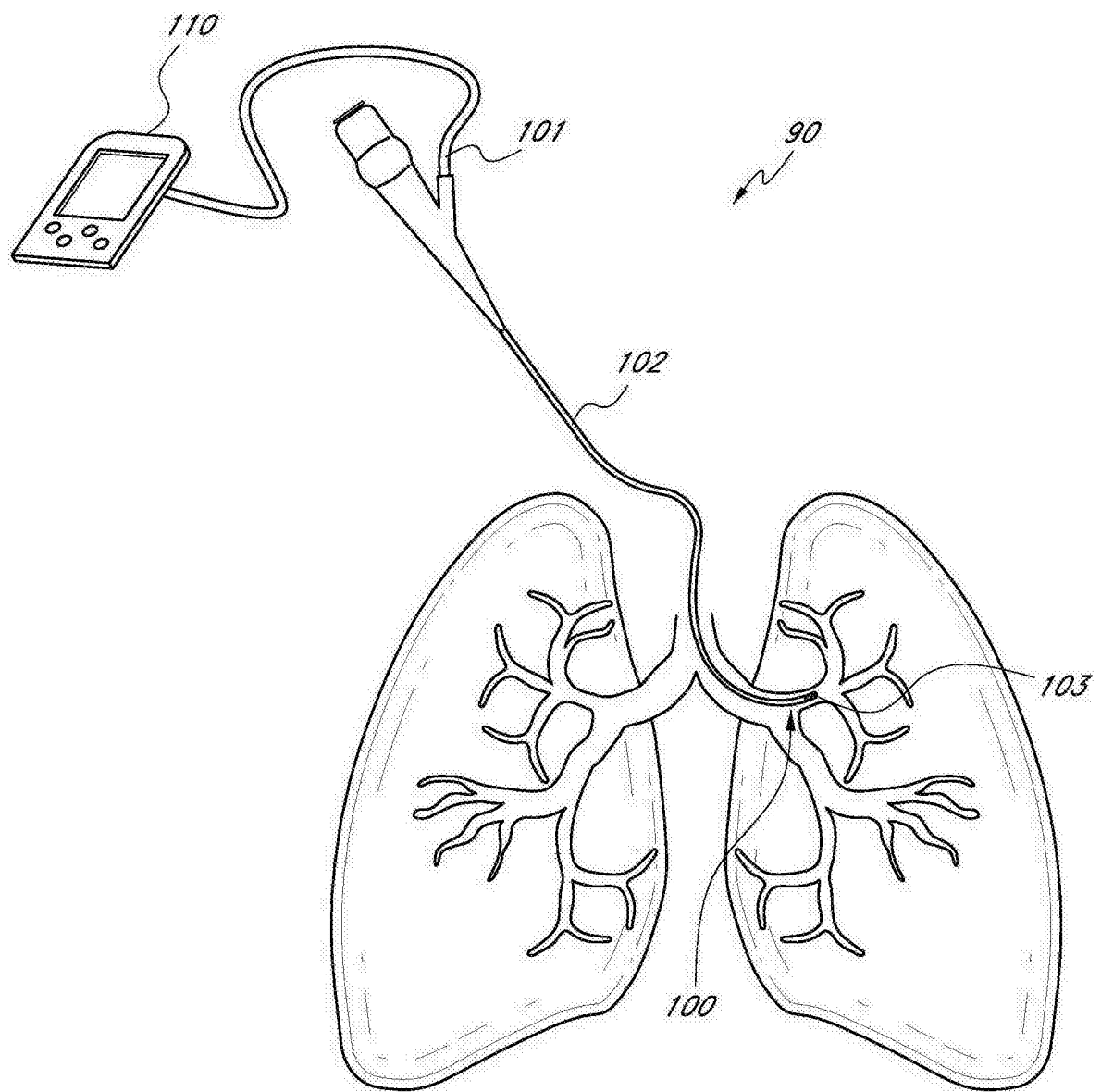


图 1

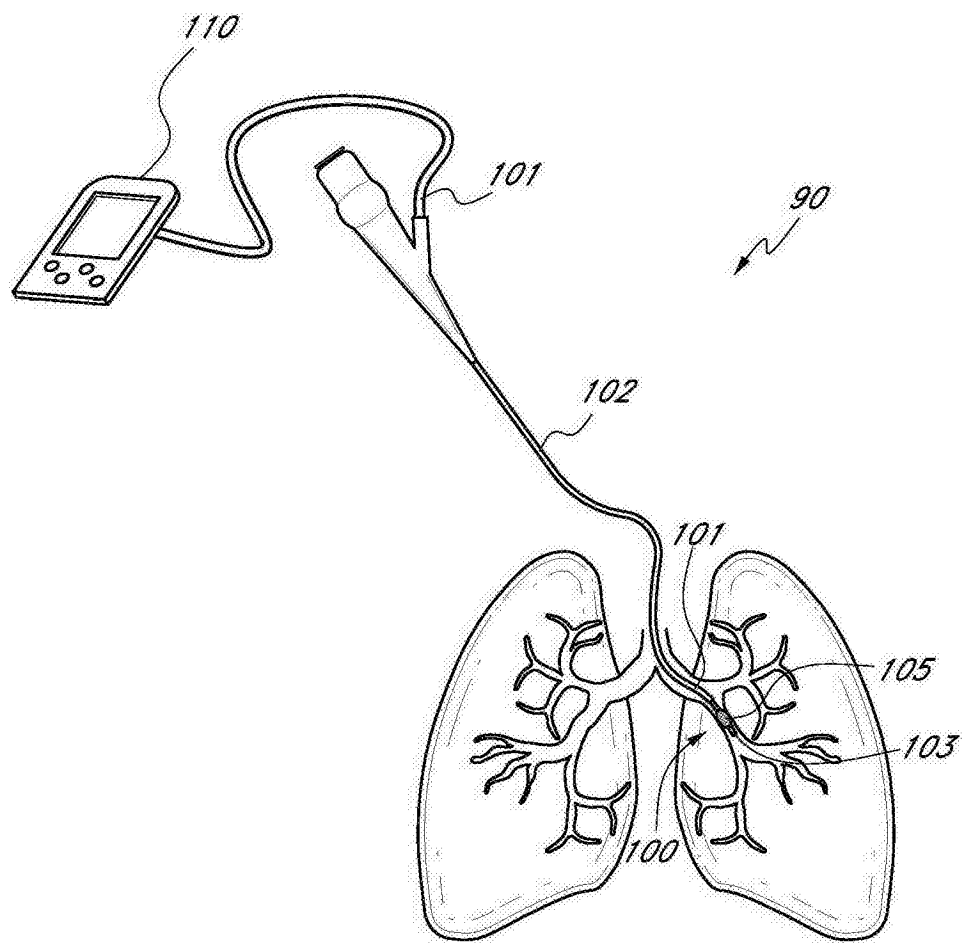


图 2

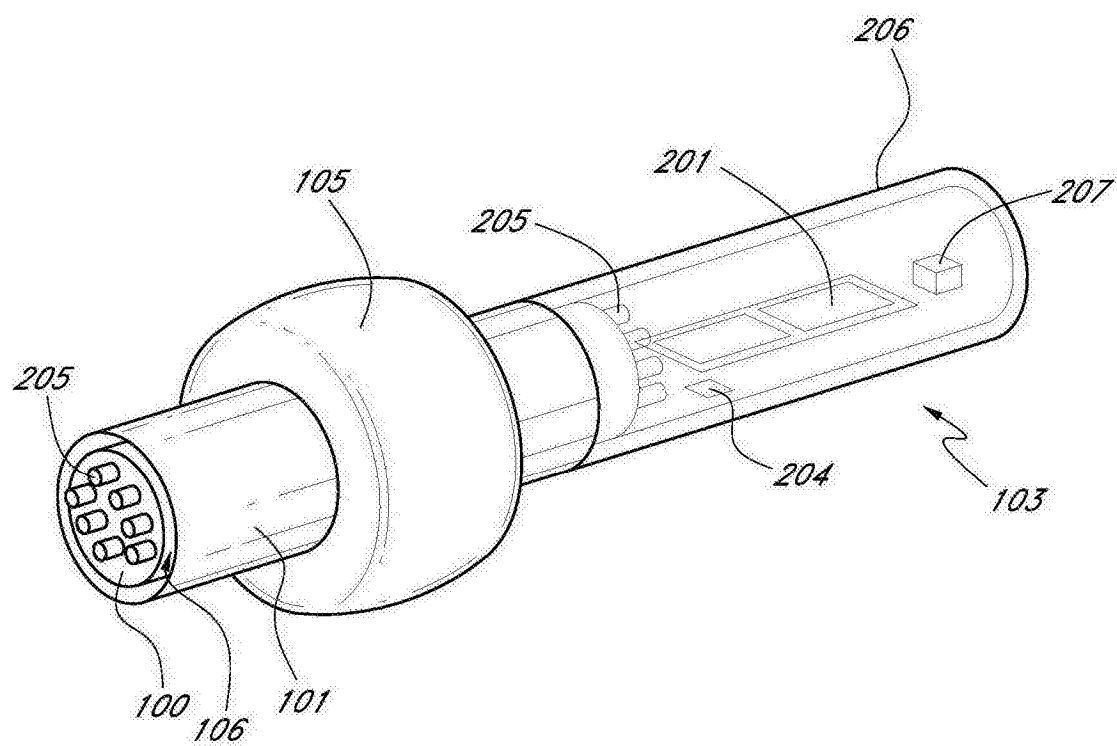


图 3

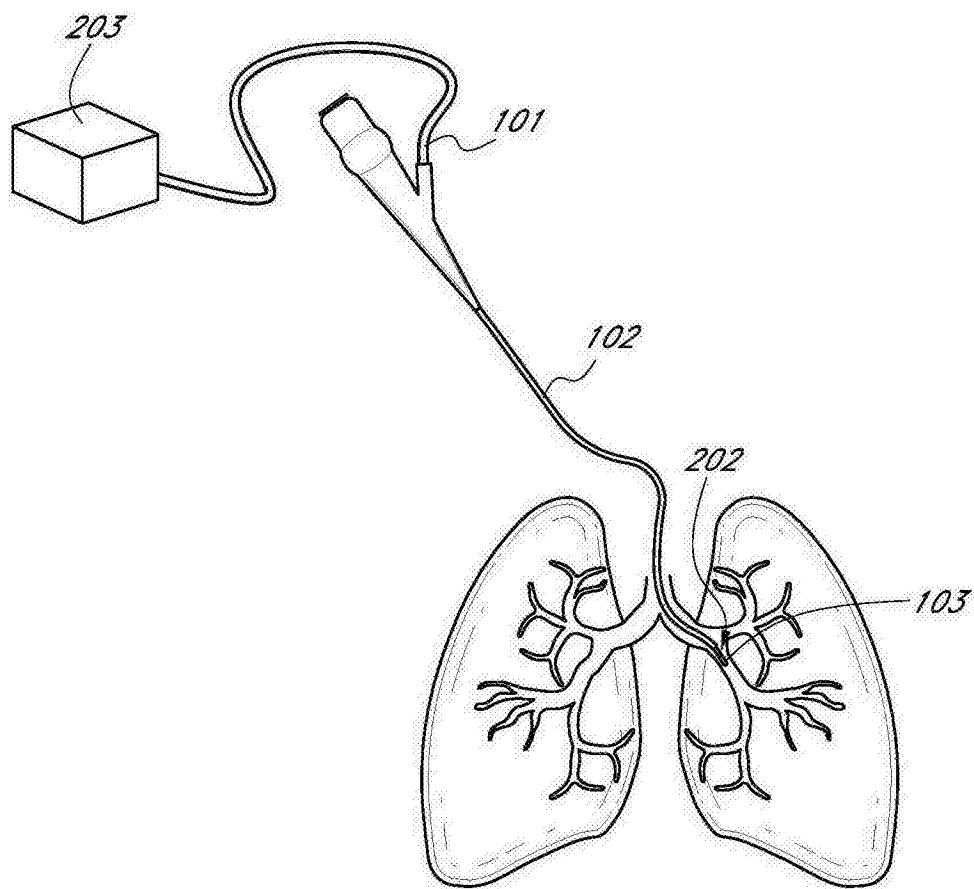


图 4

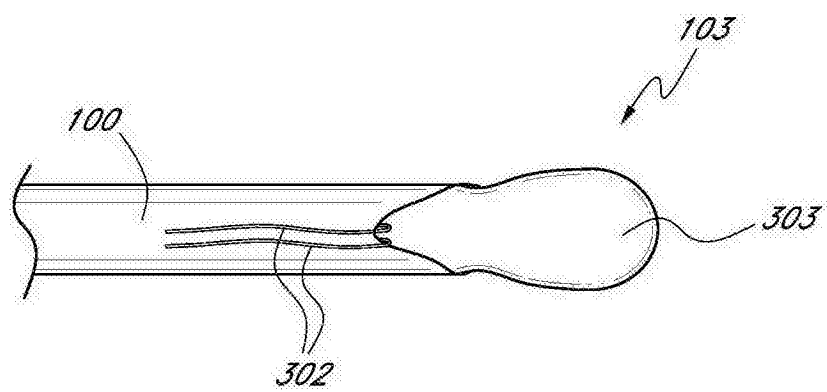


图 5A

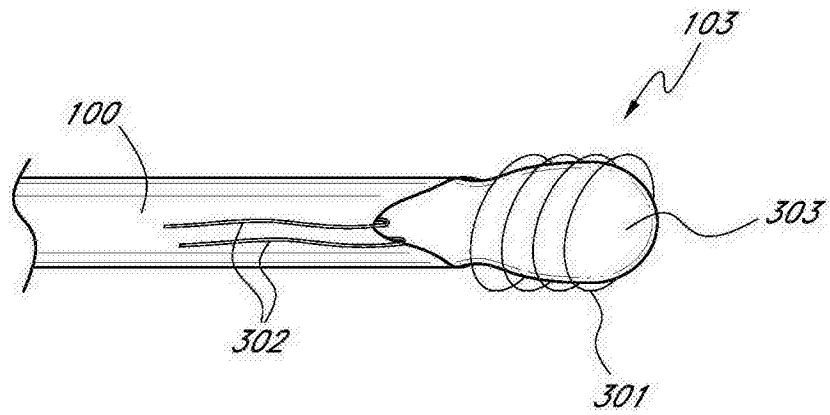


图 5B

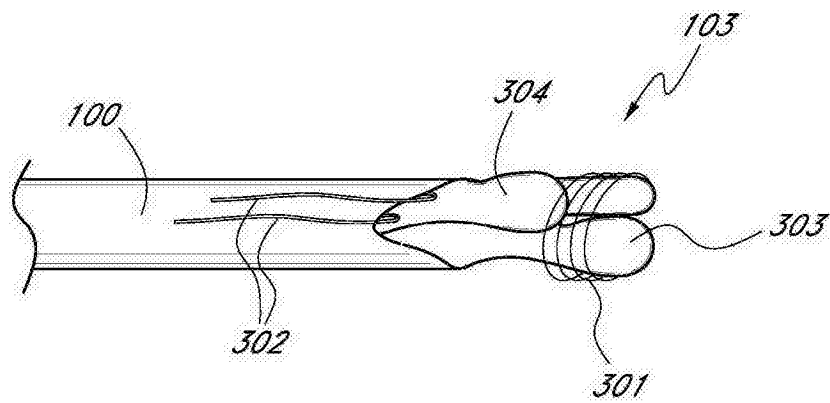


图 5C

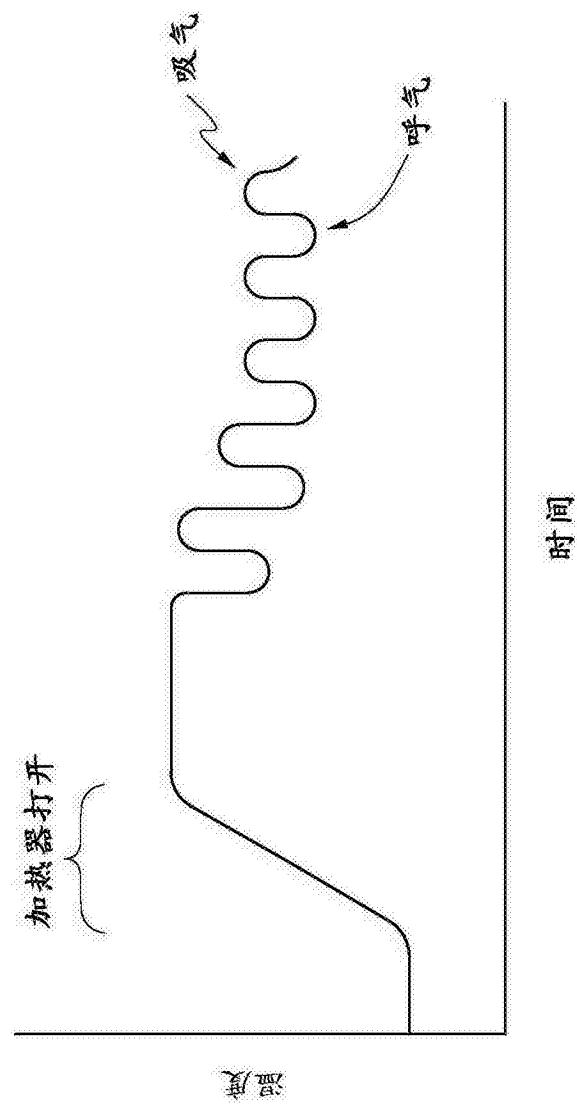


图 5D

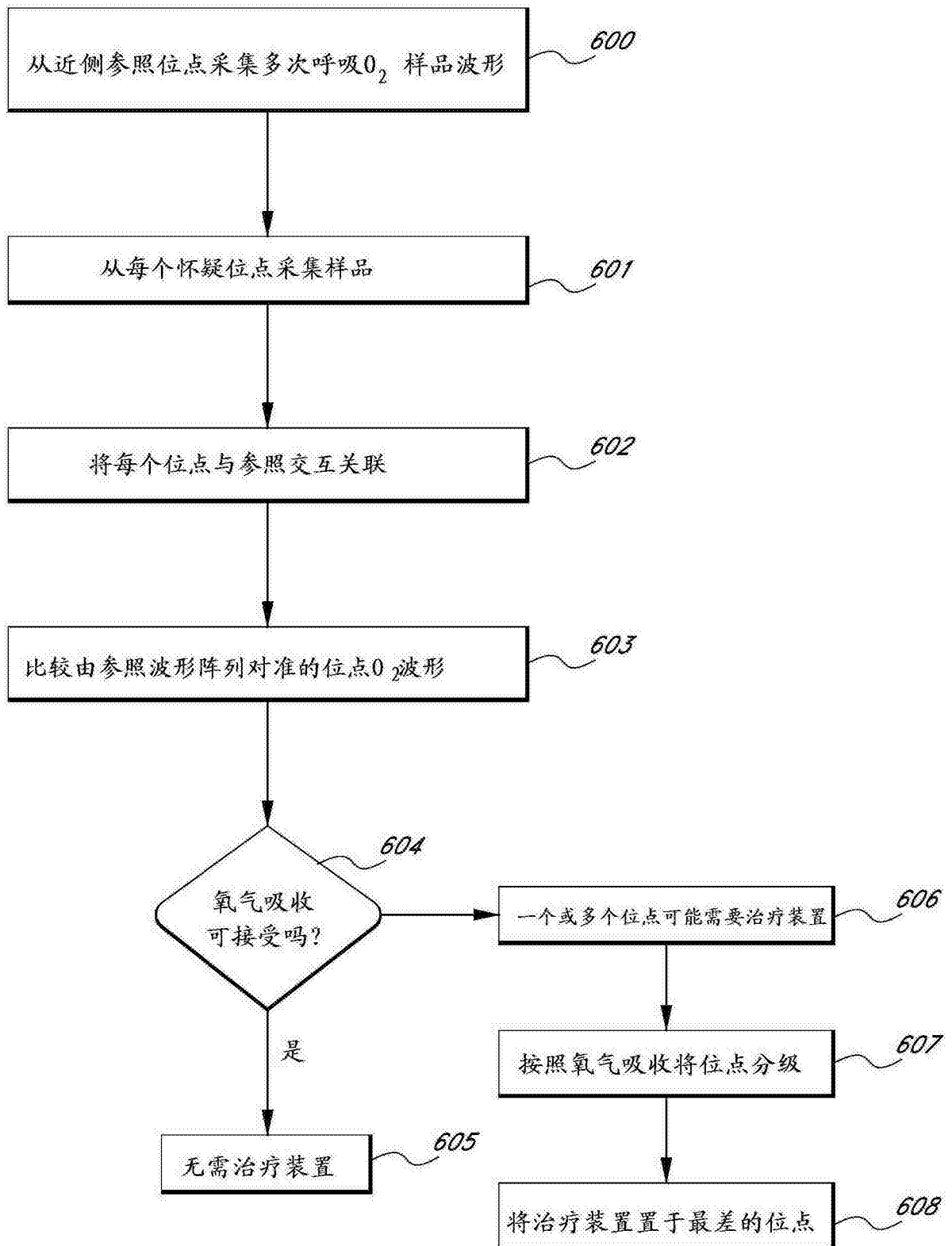


图 6A

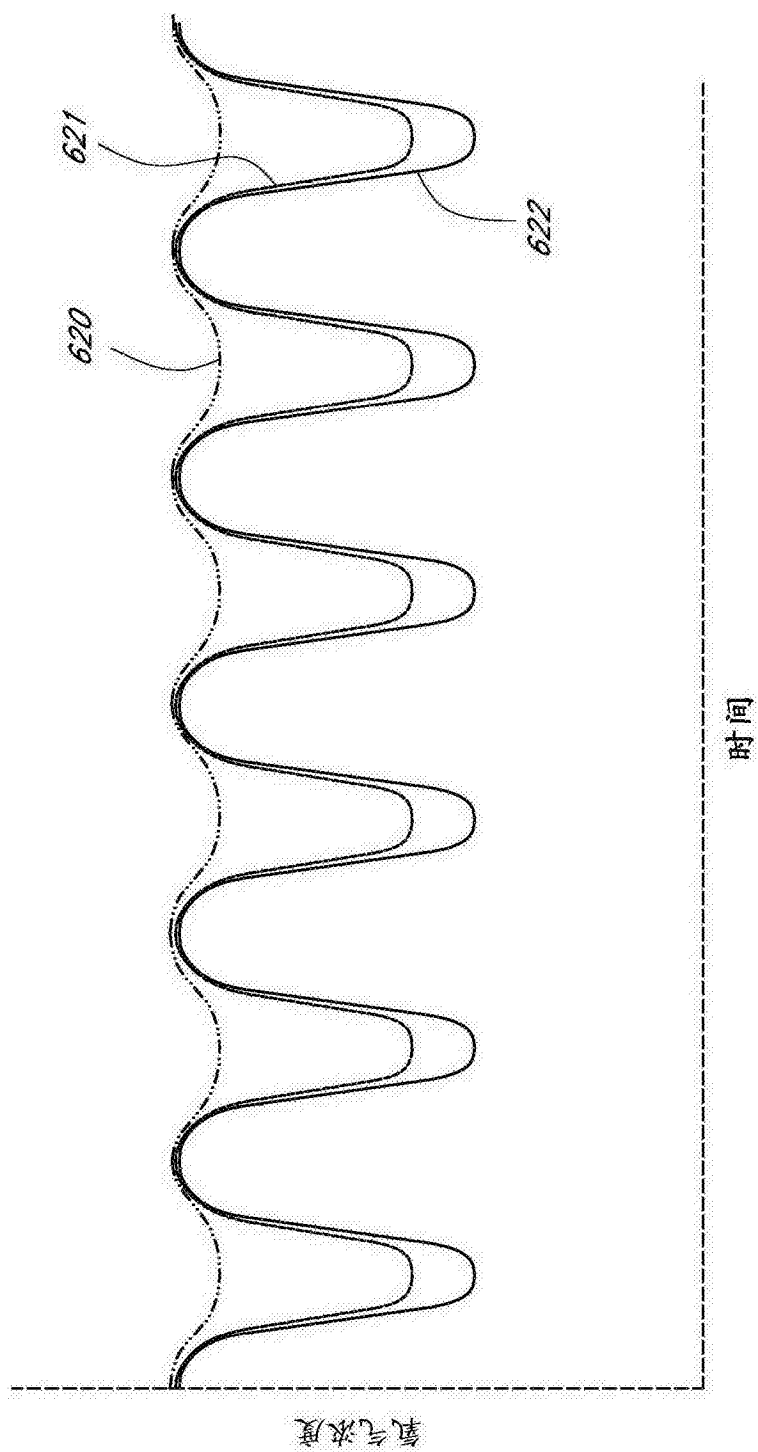


图 6B

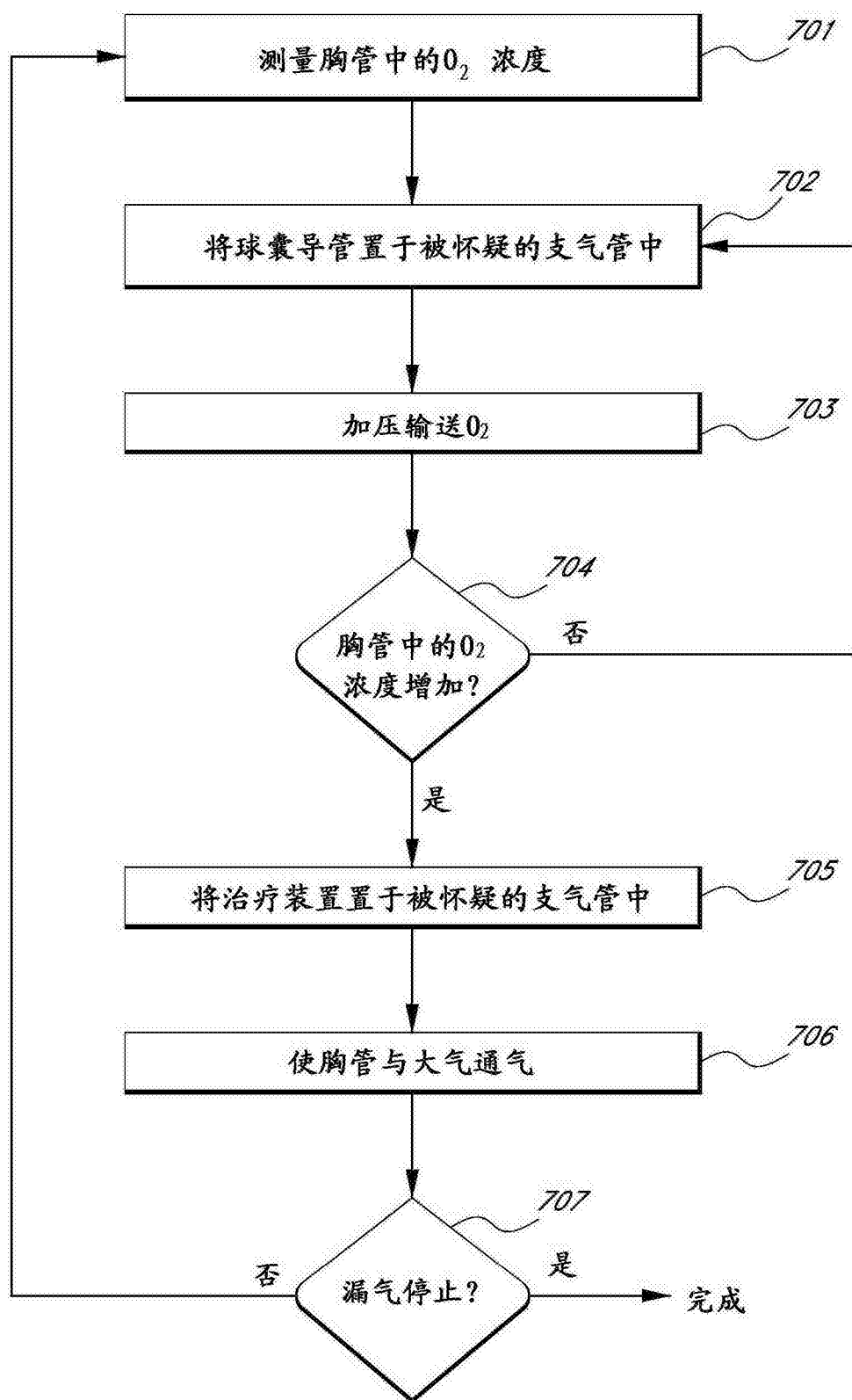


图 7

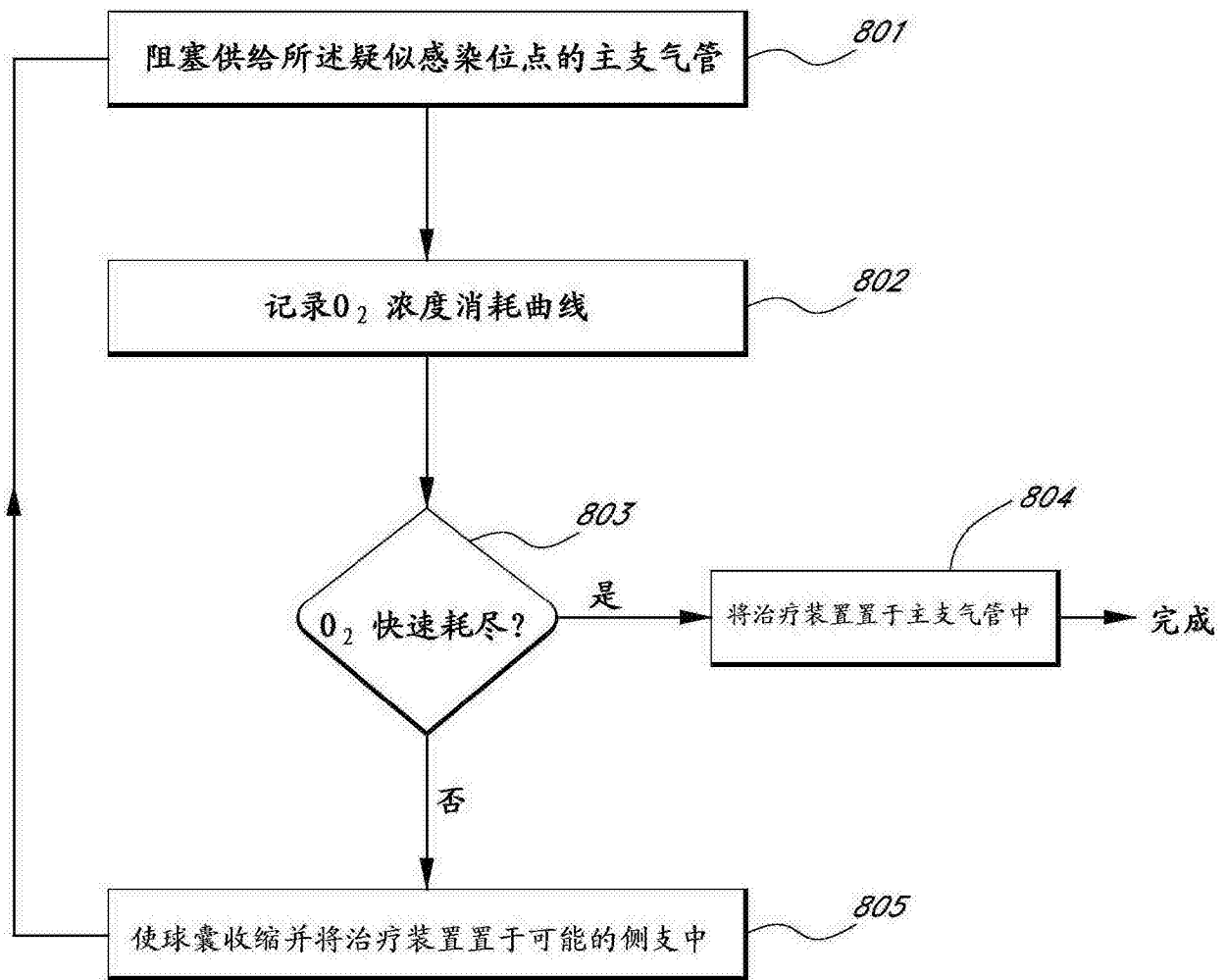


图 8

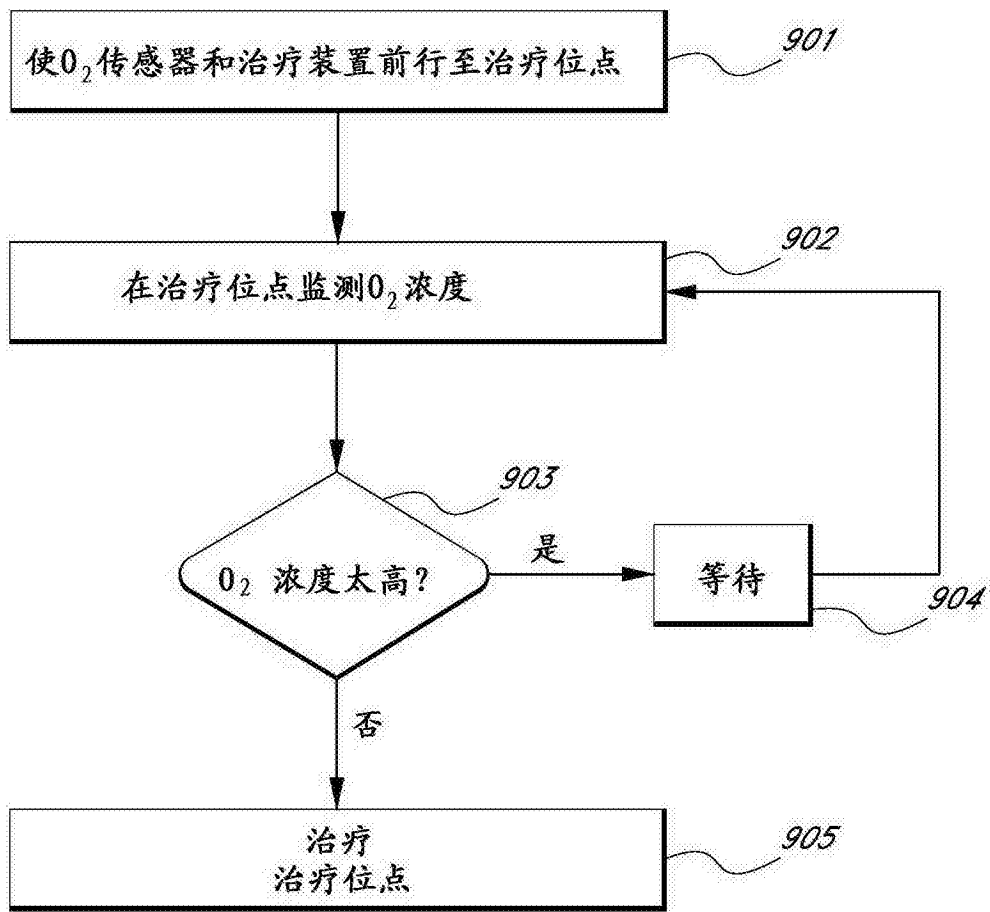


图 9