



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456073 B

(45)授权公告日 2020.10.30

(21)申请号 201580022223.0

(22)申请日 2015.05.01

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106456073 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据  
61/987,618 2014.05.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.11.02

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/028708 2015.05.01

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02015/168502 EN 2015.11.05

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司  
地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 J·斯蒂加尔 J·劳因格

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 蔡洪贵

(51)Int.Cl.  
A61B 5/1473(2006.01)  
A61B 5/0215(2006.01)

(56)对比文件  
US 2007106181 A1,2007.05.10  
WO 2012155040 A1,2012.11.15  
CN 203458373 U,2014.03.05  
CN 203483511 U,2014.03.19

审查员 陈煜

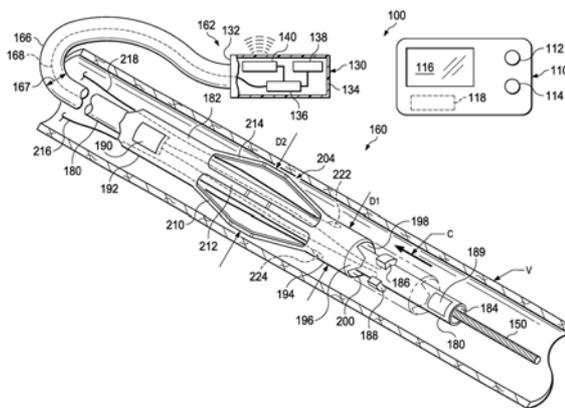
权利要求书1页 说明书9页 附图3页

## (54)发明名称

用于评估血管内压力的装置、系统和方法

## (57)摘要

一种用于评估血管中的狭窄的严重程度的设备包括细长本体和定心组件,该细长本体包括远侧部分。定心组件是可驱动的以使该细长本体在脉管中选择性地居中。压力传感器被邻近于该定心组件放置并被构造成用以检测脉管中的流体压力。处理系统从压力传感器接收测量到的压力、接收表示脉管的横截面积的数据、接收表示远侧部分的尺寸的数据、基于远侧部分的尺寸及基于脉管的尺寸计算偏移相关度以及在考虑偏移相关度和来自压力传感器的测量到的流体压力的情况下计算该脉管的血流储备分数(FFR)作为狭窄严重程度指数。



1. 一种用于评估血管中的狭窄的严重程度的设备,包括:  
细长本体,所述细长本体包括近侧部分和远侧部分,所述本体限定延伸穿过至少所述远侧部分的内腔,所述内腔被确定尺寸和成形以允许导丝由此通过;  
定心组件,所述定心组件被设置于所述细长本体的所述远侧部分,所述定心组件包括:可变形腿部,所述可变形腿部被配置成接触所述血管的内壁;和第一传感器,所述第一传感器被配置成检测所述可变形腿部的移位;  
第二传感器,所述第二传感器被邻近于所述定心组件放置,所述传感器被构造成用以检测所述血管中的流体压力和/或流量;以及  
处理系统,所述处理系统被构造成用以:  
从所述第二传感器接收在所述血管的一位置处测量到的压力和/或流量,  
基于由所述第一传感器提供的测量信息确定所述血管的尺寸,  
接收表示所述远侧部分的横截面积的数据,  
基于所述远侧部分的尺寸并且基于所述血管的尺寸计算偏移相关度,以及  
在考虑所述偏移相关度和来自所述第二传感器的测量到的流体压力和/或流量的情况下计算所述血管的血流储备分数 (FFR) 作为狭窄严重程度指数。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备还包括用户界面,所述FFR被在所述用户界面上向临床医生显示。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述偏移相关度基于所述远侧部分的尺寸与所述血管的尺寸的比率。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述远侧部分的尺寸和所述血管的尺寸是直径测量值。
5. 根据权利要求1到4中的任一项所述的设备,其中,所述可变形腿部由所述细长本体限定,且能够经由锚固在所述远侧部分中的牵引线变形。

## 用于评估血管内压力的装置、系统和方法

### 技术领域

[0001] 本公开的实施例主要涉及医疗装置的领域,并且更具体地涉及用于评估脉管内压力的装置、系统和方法。特别地,本公开涉及对于对通过脉管的流体流动的阻塞或其它限制的严重程度进行评估。本公开的多个方面在某些情况下特别适用于对生物脉管进行评估。例如,本公开的一些具体实施例特别地被构造成用于评估人类血管的狭窄。

### 背景技术

[0002] 心脏病是一种影响全世界数百万人口的严重健康状况。心脏病的一个主要病因是血管脉管内的阻塞或病变的存在,该阻塞或病变减少了通过脉管的血液流量。通常,外科医生已经依赖X射线荧光(平面)图像以显示血管的外部形状或轮廓,从而引导治疗。不幸地是,仅使用X射线荧光图像导致了关于造成梗塞的病变的精确大小和定位的大量不确定性,从而使得难以找到用于治疗狭窄的精确位置。此外,X射线荧光检查是一种用以在外科手术治疗之后评估该脉管的不适当的再评估工具。

[0003] 用于评估血管中狭窄(包括局部缺血导致的病变)的严重程度的当前公认的技术是血流储备分数(FFR)。FFR被定义为在病变的远侧获取的狭窄动脉中的最大血流量与正常最大流量的比率。因此,为了计算给定狭窄的FFR,获取了两个血压测量值:位于该狭窄的远侧或下游的一个测量值以及位于狭窄的近侧或上游的测量值。FFR是远侧压力测量值相对于近侧压力测量值的比率的计算。FFR提供了狭窄严重程度的指数,其允许确定该阻塞是否将脉管内的血液流量限制到需要治疗的程度。狭窄越是受到限制的,越过该狭窄的压降就越大,并且最终获得的FFR就越低。FFR测量值可被用于引导治疗决策的确定点。健康脉管中的FFR的正常值是1.00,而低于约0.80的值通常被视为是很严重的并且需要治疗。常见治疗选择方案包括血管成形术、动脉粥样斑块切除术和支架术。

[0004] 一种测量越过病变的压力梯度的方法是使用压力感测导丝,该压力感测导丝具有被嵌置在该导丝本身内的压力传感器。用户可最初将导丝的压力传感器定位于该病变的远侧并且在向后抽出该导丝以便将该传感器重新定位于该病变的近侧从而测量近侧压力之前测量远侧压力。该方法由于偏离和对体温变化的增加的敏感性、高制造成本及耗时的重新定位步骤(特别是在涉及多个病变的情况下)而具有压力读数不准确的缺点。此外,当与较大的压力感测装置(例如主动脉压力感测导管)相比时,压力感测导丝通常在进行血管内压力测量时受到精密度和准确度降低的问题。

[0005] 另一种测量越过病变的压力梯度的方法是使用被连接到血压传感器的小导管,该血压传感器通常被容纳在与该导管相关联的传感器壳体中。然而,该方法会将误差引入到FFR测量中,这是因为随着导管越过该病变,该导管和传感器壳体本身形成对于越过病变的血液流的附加障碍并且导致与单独由病变所引起的情況相比低的远侧血压,这会放大越过该病变的测量压力梯度。

[0006] 虽然现有的治疗通常已经足以胜任其预期目的,但它们尚未在所有的方面中均是完全令人满意的。本公开的装置、系统和相关方法克服了现有技术的一个或多个缺点。

## 发明内容

[0007] 本公开主要涉及一种将压力感测导管用于评估血管内压力的装置、系统和方法，该评估作为非限制性示例包括计算FFR值。在某些情况下，本公开的实施例被构造成用以测量血管内的狭窄病变的近侧和远侧的压力。本公开的实施例包括被嵌置在导管的壁中的压力传感器，该导管可包括能够使感测导管的外径平滑的移动套筒。在一些实施例中，本文中公开的的压力感测导管被构造成单轨或快速更换导管，在那里，该导丝邻近于该远端离开导管本体。在其它实施例中，本文中所公开的的压力感测导管被构造成常规交换型(over-the-wire)导管。本文中所公开的的压力感测导管使用户能够使用一种可在整个压力测量过程期间保持相当固定的现有导丝(例如，常规的0.014英寸的导丝)来获得压力测量值。由此，本文中所公开的的压力感测导管使用户一旦拉回导管就能够获得关于血管内病变的生理信息，而并不脱离该导丝的原始位置。

[0008] 根据示例性方面，本公开涉及一种用于评估血管中的狭窄严重程度的设备。该设备包括细长本体，该细长本体包括近侧部分和远侧部分，该本体限定延伸通过至少该远侧部分的内腔，该内腔被确定尺寸和成形以允许导丝由此穿过。该设备还包括被设置于细长本体的远侧部分处的定心组件，该定心组件是可驱动的以使细长本体在脉管中选择性地居中。压力传感器被邻近于定心组件放置并被构造成用以检测该脉管中的流体压力。处理系统从压力传感器接收测量到的压力、接收表示该脉管的横截面积的数据、接收表示远侧部分的尺寸的数据、基于该远侧部分的尺寸以及基于脉管的尺寸计算偏移相关度以及在考虑偏移相关度和来自压力传感器的测量到的流体压力的情况下计算脉管的血流储备分数(FFR)作为狭窄严重程度指数。

[0009] 在一方面中，该设备包括用户界面，该FFR被在用户界面上向临床医生显示。在一方面中，处理系统被构造成用以基于通过定心组件获取的测量值接收表示脉管的尺寸的数据。在一方面中，该处理系统被构造成用以与定心组件配合以确定该脉管的尺寸。在一方面中，该偏移相关度基于远侧部分的尺寸与脉管尺寸的比率。在一方面中，远侧部分的尺寸和脉管尺寸为直径测量值。

[0010] 根据示例性方面，本公开涉及一种评估血管中的狭窄的严重程度的方法。该方法包括驱动导管上的定心组件以将导管居中地定位在血管内；使用导管上的压力传感器测量该血管内的流体压力；在处理系统处接收测量到的流体压力；在处理系统处接收表示脉管横截面积的数据；在处理系统处接收表示导管尺寸的数据；基于导管的直径和脉管的直径计算偏移相关度；以及在考虑偏移相关度和测量到的流体压力的情况下，确定脉管的血流储备分数(FFR)作为狭窄严重程度指数。

[0011] 在一方面中，该方法包括使用定心组件测量脉管，并且接收表示脉管尺寸的数据包括接收在使用定心组件测量脉管时获得的数据。在一方面中，该定心组件包括被构造成用以接触该血管的内壁的可膨胀部分，该方法包括：在该定心组件接触内壁时，确定定心组件的尺寸，并且接收表示脉管尺寸的数据包括接收表示定心组件的已确定尺寸的数据。在一方面中，可膨胀部分包括被相对于导管固定在适当位置中的近侧可膨胀部分以及能够在导管上移动的远侧可膨胀部分。在一方面中，可膨胀部分包括在近侧可膨胀部分和远侧可膨胀部分之间延伸的腿部，这些腿部是柔性的以便在使远侧可膨胀部分相对于近侧可膨胀部分移动时径向向外地膨胀。在一方面中，该方法包括利用放置在导管上的IVUS成像阵列

确定脉管的尺寸。在一方面中,接收表示导管尺寸的数据包括从用户界面接收表示导管尺寸的输入。在一方面中,接收表示导管尺寸的数据包括存取被在先存储在存储器中的导管尺寸。在一方面中,接收表示导管尺寸的数据包括当将导管连接到处理系统时,自动地接收该导管尺寸。

[0012] 根据示例性方面,本公开涉及一种方法,该方法包括驱动导管上的定心组件以将导管居中地定位在血管内;使用导管上的压力传感器测量血管内的流体压力;在处理系统处接收测量到的流体压力;在处理系统处检测脉管尺寸并传送表示脉管尺寸的数据;在处理系统处接收表示导管尺寸的数据;基于导管的直径和脉管的直径计算偏移相关度;以及在考虑偏移相关度和测量到的流体压力的情况下,确定脉管的血流储备分数 (FFR) 作为狭窄严重程度指数。

[0013] 在一方面中,该方法包括使用定心组件测量脉管,并且接收表示脉管尺寸的数据包括接收在使用定心组件测量脉管时获得的数据。在一方面中,定心组件包括被构造成接触血管的内壁的可膨胀部分,该方法包括:当定心组件接触内壁时,确定定心组件的尺寸,并且接收表示脉管尺寸的数据包括接收表示定心组件的已确定尺寸的数据。在一方面中,可膨胀部分包括被相对于导管固定在适当位置中的近侧可膨胀部分以及可在导管上移动的远侧可膨胀部分。在一方面中,可膨胀部分包括在近侧可膨胀部分和远侧可膨胀部分之间延伸的腿部,这些腿部是柔性的以便在使远侧可膨胀部分相对于近侧可膨胀部分移动时径向向外地膨胀。

[0014] 将会明白的是,先前的概略描述和下列详细描述本质上都是示例性的和解释性的,并且意在提供对于本公开的理解,而并不限制本公开的范围。在这方面,本公开的附加方面、特征和优点将通过下列详细描述而对于所属领域技术人员来说是明白的。

## 附图说明

[0015] 附图示出了本文中所公开的装置和方法的实施例,并且与说明书一起用于解释本公开的原理。

[0016] 图1是根据本发明的一个实施例的感测系统的局部透视简图。

[0017] 图2是根据本发明的另一方面的处于被驱动或展开状况中的图1的感测导管的局部透视图。

[0018] 图3是示出了根据本发明的一方面的一种用于确定流速的示例性方法的流程图。

## 具体实施方式

[0019] 为了有助于对于本公开的原理的理解,现在将参照附图中所示的实施例进行说明,并且将使用特定的语言来描述所述实施例。然而,将会明白的是,并非旨在限制本公开的范围。充分设想了对所描述的装置、器械、方法的任何改变和进一步的修改以及对本公开的原理的任何其它应用,正如本公开所属领域的技术人员通常会想到的那样。特别地,充分设想到的是,结合本公开的一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可被与结合本公开的其它实施例所描述的特征、部件和/或步骤相结合。此外,本文中所提供的尺寸用于具体示例并且所设想到的是,不同大小、尺寸和/或比率均可被用于实施本公开的概念。然而,为简便起见,将并不单独地描述这些组合的多个迭代。为简单起见,在某些情况下,遍及全部附图

使用相同的附图标记来指代相同或相似的零件。

[0020] 本公开主要涉及使用压力感测导管来评估血管内压力(作为非限制性示例,包括计算FFR值)的装置、系统和方法。因此,这些装置、系统和方法可进行压力、流量或其它因素的测量,并且计算该FFR值。在某些情况下,这些装置、系统和方法包括基于压力感测导管的尺寸(例如,直径)和血管的尺寸(例如,直径)确定偏移相关度。该偏移相关度随后被用作输入以计算FFR,从而与在仅基于该压力感测导管的尺寸来计算FFR时所实现的情况相比,使该FFR对狭窄严重程度进行更为准确的预测。在某些情况下,该压力感测导管本身被构造成用以测量或检测用于计算脉管尺寸的信息。在某些情况下,本公开的实施例被构造成用以测量血管内的狭窄病变的近侧和远侧的压力。

[0021] 本公开的实施例包括一种压力感测导管,该压力感测导管具有被放置在能够使该感测导管的外径平滑的活动套筒下方的一个或多个压力传感器。在一些实施例中,本文中公开的压力感测导管被构造为一种具有沿远侧部分延伸的导丝内腔的单轨或快速更换导管,使得该导丝从邻近该远端的位置离开该导管本体。在其它实施例中,本文中公开的压力感测导管被构造为一种具有延伸该导管的长度的导丝内腔的常规交换型导管。本文中公开的压力感测导管使用户能够使用一种可在整个压力测量过程期间保持相当固定的现有导丝(例如,常规的0.014英寸的导丝)来获得压力测量值。因此,本文中公开的压力感测导管使用户一旦拉回该导管就能够获得关于血管内病变的生理信息,而并不脱离该导丝的原始位置。

[0022] 图1示出了根据本公开的一个实施例的一种被构造成用以测量管状结构V(例如,血管)内的压力的医疗系统100。在一些实施例中,该医疗系统100被构造成基于所获得的压力测量值来计算FFR。该系统100包括与以通信的方式联接到用户界面110的通信系统130互连的压力感测导管160。

[0023] 图1示出了处于定心构造中的压力感测导管160,而图2示出了处于标准未展开状况中的压力感测导管160。参照图1和图2,该压力感测导管160包括内部导管180和外部导管182。内部导管具有被构造成用以接收导丝150的内腔184。传感器186和188被安装在导管180的外侧上并由此向外延伸。传感器186和188中的至少一个为一种被构造成用以感测正接受治疗的患者的脉管系统内的压力的压力传感器。传感器186和188被电气连接到一种可处理来自该传感器的模拟信号并向该导管的近端发送对应的数据信号的专用集成电路(ASIC) 190。

[0024] 对于该实施例和本文所公开的其它实施例,传感器186和188包括在被嵌置在内部导管180的壁内或上的同时足够抗压以维持功能性的任何类型的压力传感器。例如,压力传感器186和188可各自包括电容传感器、压阻压力换能器、诸如美国专利No. 8298156和No. 8485985以及申请No. 2013/0303914和No. 2013/0131523(每篇专利文献均在此被通过参引全部结合到本文中)中所公开的光纤压力传感器、具有硅骨架(backbone)的传感器、或具有必需的耐用性和抗压性的任何其它类型的压力传感器。在某些情况下,压力传感器186和188包括一个传感器元件阵列或多个传感器元件(例如,电容式压力传感器阵列)。在一些实施例中,压力传感器186和188包括传感器隔膜组件。在一些实施例中,该传感器隔膜组件包括具有由柔性隔膜覆盖住的沟槽的本体,该柔性隔膜被构造成用以测量流体压力。该隔膜可响应于隔膜周围的压力的变化而弯曲,从而例如反映血压的变化。压力传感器186和188

可随后测量和发送被施加在该隔膜组件上的压力变化。仍进一步地, 尽管就压力传感器描述了所示导管, 但所设想的是, 被放置在该导管上的感测元件的类型并不是关于本公开的所有教导的限制。更具体地, 所设想的是, 虽然该导管上的一个传感器可以是压力传感器, 但附加的一个或多个成像或流量传感器可被结合作为本公开的传感器。例如, 压力传感器186和188中的一个可以是一种能够例如通过血管内超声 (IVUS) 而使周围脉管成像和/或检测该脉管中的流体流动的超声换能器。

[0025] 在所实施例中, 该压力感测导管包括一种用于使周围脉管成像的单独的IVUS阵列189。在该实施例中, 该IVUS阵列189被放置在内部导管180上, 处于压力传感器186和188远侧的位置处。在一些实施例中, 由IVUS阵列所捕获的成像可被用于确定尺寸、横截面积和形状, 例如内腔周长或脉管直径, 其可随后被用于计算该脉管的FFR。IVUS阵列189可以是一种诸如超声扫描仪组件之类的固态IVUS阵列, 其包括被分布在内部导管180的圆周周围并被连接到一组换能器控制电路 (例如ASIC 190) 的超声换能器阵列。该换能器控制电路选择用于发送超声脉冲和用于接收回波信号的各个换能器。通过单步调试一系列发送器-接收器对, 固态IVUS系统可在不具有移动部件的情况下合成机械扫描换能器元件的效果。固态IVUS阵列189可与该处理和通信系统130电气通信。可在于2013年12月6日提交的美国专利申请No. 61/913,065中发现关于导管及与之相关联的系统的附加信息, 该专利申请被在此通过参引结合到本文中。

[0026] 在所图示的实施例中, 压力传感器186和188被安装在内部导管180的外表面上并从该内部导管180的外表面延伸。然而, 其它实施例具有被限定在该内部导管180的壁内的传感器沟槽, 并且传感器被定位在这些沟槽内。压力传感器186和188可被使用多种已知连接方法中的任一种联接到该导管180的表面, 这些已知连接方法作为非限制性示例包括焊接、可生物兼容的粘合剂和/或机械紧固件。例如, 在一个实施例中, 使用乐泰 (Loctite) 3311或任何其它可生物兼容的粘合剂将压力传感器186和188胶粘地粘附于该内部导管180。在一些实施例中, 传感器可与导管壁一体地形成。

[0027] 外部导管182被安装在内部导管180的周围。它包括相对于该内部导管180固定的近侧部分192并且包括相对于该内部导管180可活动地放置的远侧部分194。近侧部分192可以任意数量的方式被相对于内部导管180固定, 这些方式包括例如被直接地连接到该内部导管180及被连接到相对于内部导管180固定在适当位置中的其它结构。在一些实施例中, 外部导管182的近侧部分192被刚性地联接到内部导管180, 例如通过焊接、粘合剂或其它方法。外部导管182的远侧部分194围绕内部导管180以滑动方式延伸, 并被构造成用以相对于内部导管180轴向地移位。它包括前导锥形端196, 该前导锥形端可帮助导管160平滑地推进穿过患者的脉管系统。远侧部分194中的一对沟槽198和200被确定尺寸以分别可滑动地接收从内部导管180伸出的传感器186和188。这里, 每个沟槽198和200的入口均始于锥形端196中。

[0028] 定心组件204被放置在外部导管182的近侧部分192和远侧部分194之间。定心组件204可以是外部导管182的一体部分或可以是被配合地放置以使远侧部分194相对于内部导管180滑动的单独组件。在所实施例中, 定心组件204包括通过在外导管182中切割细长孔所限定的多个细长的可变形腿部210、212和214。牵引线216和218延伸穿过位于外部导管182内的一个或多个内腔, 经过可变形腿部210、212和214, 并且被分别在锚固点222和224处

锚固在远侧部分194中。在一些实施例中,定心组件204包括检测腿部210、212和214的实际移位的与之相关的传感器。传感器信息可随后被用于计算定心组件204的实际直径。如下所述,这可被用于评估或测量目标脉管的直径,该直径可被用于计算FFR。在一些实施例中,近侧导管本体166上的标记可表示牵引线216和218的移动量。该移动量可与定心组件204的膨胀程度或水平相关并且可提供表示脉管的尺寸或横截面积的值。

[0029] 导管160可还包括可被放置在该内部导管内或可从该内部导管朝向该处理和通信系统130延伸的内部导管本体166。导体168从该处理和通信系统130延伸,并可被邻近于导管本体166放置或被放置在导管本体166内。导体168可被联接到ASIC 190、传感器186和188和/或IVUS阵列189。在一些实施例中,本体166包括限定内腔的导管壁,该内腔被构造成用以接收导体168。

[0030] 该处理和通信系统130包括在结构上被构造成用以基于所接收的或以其它方式被编程到该处理和通信系统130中的信息和数据计算FFR的处理器136。该处理和通信系统130还执行信号处理并向ASIC 190和传感器186和188及IVUS阵列189供电。电池138为ASIC 190供电并且发送器140与用户界面110以诸如无线局域网(WiFi)和蓝牙之类的标准格式无线地通信。ASIC 190可沿导体168向传感器186和188提供激励信号。在一方面中,传感器186和188是向ASIC 190发送模拟信号的电阻式压力传感器,该ASIC 190随后对这些信号进行处理并向发送器140提供数字信号。在一方面中,导管160的近侧部分192与该处理和通信系统130一体地形成,使得端壁132从导管本体166直接地延伸到包含有该系统的电力及处理和通信特征的放大的壳体区域134中。将了解到的是,包括该通信和处理系统130的导管可以是环绕这些部件的单一防水外表面,并且整个系统可被制成为单次使用的一次性物品。在一些实施例中,该处理和通信系统130与被围绕该导管160放置的传感器通信,这些传感器包括可检测该定心组件204的位置的那些传感器。

[0031] 用户界面110包括被构造成用以从发送器140接收信号的无线通信接收器118。用户界面110包括能够控制显示器116并从按钮112和114接收用户输入的处理部件(未示出)。以一种形式,由导管160和该处理和通信系统130提供的原始数据被直接地显示在显示器116上。以另一种形式,用户界面110由用户通过输入端112和114控制以收集足够的数据来计算脉管的血流储备分数(FFR),并且向用户显示那个信息。

[0032] 通常,导管160被确定尺寸和成形用于在患者的内部结构内使用,该内部结构包括但不限于患者的动脉、静脉、心室、神经与血管结构、胃肠道系统、肺系统和/或需要内部接入患者解剖体的其它区域。在所图示的实施例中,导管160被成形和确定尺寸用于血管内放置。

[0033] 特别地,导管160被成形和构造成用于插入到血管V的内腔中,使得该导管的纵向轴线与脉管的纵向轴线在脉管内腔内的任何给定位置处对齐。在这方面,图1中所示的结构仅出于示例性的目的,并且绝没限制在其它情况下该导管可弯曲的方式。通常,细长本体可被构造成用以在处于该弯曲构造中时呈现任何期望的弧形轮廓。该导管由柔性材料形成,作为非限制性示例,该柔性材料例如未塑料、高密度聚乙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、尼龙、聚酰胺和聚醚的嵌段共聚物(例如,嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX))、热塑性塑料、聚酰亚胺、硅树脂、弹性体、金属、形状记忆合金、聚烯烃、聚醚酯共聚物、聚氨酯、聚氯乙烯及其组合或用于制造柔性细长导管的任何其它合适的材料。

[0034] 该医疗系统100被构造成用以使用由感测导管160检测到的数据及发生于该处理和通信系统130处的工艺过程来确定FFR。仍参照图1和图2,处理器136被构造成用以计算具体血管的FFR以提供可被用于确定血管中的任何堵塞是否将流量限制到需要治疗的程度的值。然而,在该实施例中,处理器136被构造成用以接收表示血管中的压力的信号,用以接收表示血管尺寸的信号,以及用以在考虑通过使用导管本身所引起的堵塞或限制的情况下确定该FFR。在考虑到该导管的影响的同时,处理器136依赖于如下计算,该计算不仅考虑到导管本身的尺寸而且也考虑到了脉管的尺寸。例如,本公开的系统通过使用基于该导管160的直径相对于目标血管的直径的偏移相关度修正了FFR判定,并自动地将修正因子施加到任何确定的FFR测量值。在一些实施例中,虽然导管160的尺寸可以是一种可由外科医生输入、可由该系统进行识别或可被硬编码到该系统中的已知值,但必须确定该脉管的尺寸。

[0035] 在一些实施例中,这通过使用图1和图2中所公开的可膨胀的定心组件204来实现。在一些实施例中,该定心组件204被构造成用以测量血管。例如,该处理和通信系统130可监控腿部210、212、214的膨胀并基于反馈,确定该脉管的直径。利用已知的脉管尺寸,该系统可被构造成用以在考虑导管的尺寸和脉管的尺寸的情况下计算FFR,从而提供与先前获得的FFR相比更为准确的FFR。FFR的该提高的准确性可提高诊断的准确性。

[0036] 图3描述了一种确定FFR的示例性方法300。该方法在302处以处理器136接收导管尺寸开始。在一些实施例中,该导管尺寸是该导管的远侧部分的直径,但可以是表示该导管的尺寸、面积、体积或结构的会影响通过该脉管的流量的任何尺寸或值。在一些实施例中,当导管尺寸由外科医生于用户界面110处手动地输入时,处理器136接收该导管尺寸。在一些实施例中,当该导管尺寸在该医疗装置系统100的制造或装配期间被输入或存储在该处理器中时,处理器136接收该导管尺寸。在一些实施例中,当自动识别自识别导管何时与该处理和通信系统130相关联时,处理器136接收该导管尺寸。同样设想到了用于确定该导管尺寸的其他方法。

[0037] 在304处,感测导管160被朝向患者体内所关注的目标区域或地区推进通过该血管。这可以是形成患者的脉管系统的一部分的目标区域,但也可以是患者身体的其它部分。在一些实施例中,感测导管被遍及导丝(例如图1中的导丝150)推进。

[0038] 在将该导管定位于目标区域之后,在306处,驱动该定心组件204。该步骤将被相对于图1中所示的实施例进行描述,从而认识到,它可使用任何定心组件来实施。

[0039] 图1中的定心组件204最初处于一种具有大致匹配直径D1的外径的塌陷状态中,如图2中所示。在一方面中,外部导管182的材料具有足够大的弹性,使得当不向牵引线216和218施力时,该定心组件被偏置以返回到该塌陷构造。当在箭头C的方向中向牵引线216和218施力时,远侧部分194沿内部导管180纵向地滑动到图1中的位置,以便暴露出传感器186和188。由于外部导管182的远侧部分192被相对于内部导管180固定,因此细长腿部210、212和214(与未示出的一个或多个附加腿部一起)向外变形到图1中所示的定心构造。在该定心构造中,这些腿部具有充分大于直径D1的外径D2。由此,如所示,定心组件204使传感器186、188在脉管V的中间居中。可变形腿部210、212、214被稀疏地确定尺寸以限制它们对脉管中的血流量的影响。以这种方式,传感器186、188被定位在脉管内的理想位置中,从而获得流体的包括例如压力和流量之类的这种特征的最佳可能读数。

[0040] 在308处,传感器186、188和/或IVUS阵列189测量脉管内的压力和/或流量。表示压

力和/或流量的信号被从传感器或IVUS阵列传送到该处理和通信系统130。可实时存储或利用压力或流量信息以确定脉管内的流体的压力或流量。在一些实施例中,该信息被经由发送器140向用户界面110发送,用于向临床医生传送。

[0041] 在310处,对脉管尺寸进行评估。这可使用多种方法中的任一种来实现。在一些实施例中,使用导管160来确定脉管尺寸。在其它实施例中,使用不涉及导管160的方法来确定脉管尺寸。一种确定脉管尺寸的方法包括利用图1中的定心组件204。在该示例中,导管160与该处理和通信系统130一起检测定心组件204的膨胀量,直到该定心组件204与脉管壁接触为止。当定心组件204与脉管壁接触时,定心组件204的直径表示或对应于脉管的直径。可通过使用检测远侧部分194的位移量的传感器或测量装置追踪牵引线140和142的位移量或以其它方式获取导管204的读数或测量值来确定定心组件204的直径。在其它实施例中,可使用荧光图像测量膨胀后的定心组件204。该定心组件204可随后被用作基准来评估患者的脉管尺寸,该脉管尺寸可被在用户界面110处输入或键入。其它实施例无需关于该定心组件204来测量该脉管,而是包括使用其它方式或基准点来测量该脉管。包括IVUS成像阵列189的实施例可被用于通过成像或其它方式来评估脉管尺寸。如果未被检测到且未自动输入到该处理和通信系统130,则临床医生可使用用户界面110手动地输入该脉管尺寸。

[0042] 在某些情况下,该过程包括向位于狭窄病变的近侧的目标位置推进并获取测量值,随后向位于狭窄病变的远侧的第二目标位置推进并获取附加测量值。可随后对在位于狭窄病变的近侧和远侧的位置处的这两个测量值的这些结果以本文中所讨论的方式进行处理。

[0043] 在312处,该处理和通信系统130基于脉管尺寸和导管尺寸计算偏移相关度。偏移相关度可以是脉管尺寸和导管尺寸之间的比率的函数。该处理和通信系统130可被构造成用以确定相关度函数并且当确定脉管尺寸和导管尺寸时,可自动地确定该偏移相关度。在一些实施例中,这包括考虑脉管尺寸、导管尺寸及经由传感器186和188获得的测量数据。

[0044] 在314处,通过考虑偏移相关度计算该脉管的FFR,该处理和通信系统130对血管中的狭窄的严重程度进行评估。由于在考虑包括脉管尺寸和导管尺寸的偏移相关度的情况下计算该FFR,因此FFR可比在确定FFR时仅依靠导管的尺寸而同时并未考虑脉管尺寸的其它努力更为准确。计算出的该脉管的FFR可被发送到用户界面并向用户显示。

[0045] 计算出的FFR可考虑偏移相关度以及越过脉管中的狭窄的压力的变化。这可由方程表示:

$$[0046] \quad FFR = \Delta P \cdot \beta$$

[0047] 其中, $\Delta P$ 是越过狭窄的压力的变化,并且 $\beta$ 是偏移相关度。根据一个示例性实施例, $\Delta P$ 由下文中列出的方程确定:

$$[0048] \quad \Delta P = \frac{8\pi\mu L}{A_s} \frac{1}{A_s} Q + \frac{\rho k}{2} \left( \frac{1}{A_s} - \frac{1}{A_n} \right)^2 Q^2$$

[0049] 其中, $\Delta P$ 是越过狭窄的压力损失, $\mu$ 是绝对血液粘度, $L$ 是狭窄长度, $A_n$ 是正常动脉的横截面积, $A_s$ 是狭窄部分的横截面积, $V$ 是流速, $\rho$ 是血液密度, $k$ 是与入口效应和出口效应相关的常数,并且 $Q$ 是体积流量。除了导管横截面积之外,可添加其它因素以解决由定心组件引起的横截面阻塞和流量扰动的增大。

[0050] 在一些实施例中,首先基于在考虑到导管尺寸和压力的情况下来实现的测量来计算FFR。偏移相关度可随后被用于计算与FFR相比更为准确的修正FFR。

[0051] 虽然利用确定相关因子并且计算该FFR的该处理和通信系统130进行了描述,但应该明白的是,一些实施例包括关于用户界面110的处理能力。该用户界面或其它处理系统可被用于确定相关因子、导管或脉管的尺寸或被用于计算FFR的其它信息。

[0052] 参照上述实施例,导丝内腔包括被确定尺寸和成形以适应标准导丝的通过的内径。该内径可从0.014英寸到0.40英寸变化。在一个实施例中,内径是0.016英寸,以便滑动地容纳0.014英寸直径的导丝。在一个实施例中,内径是0.024英寸。在一个实施例中,内径是0.018英寸。在另一实施例中,内径是0.038英寸,以容纳0.035英寸直径的导丝。导管包括被确定尺寸和成形以横穿身体通道(bodily passageways)的外径。在图示的实施例中,该外径被确定尺寸以允许导管穿过血管通道。在某些情况下,如上所述,本体具有从0.014英寸到0.050英寸变化的外径。在一个实施例中,外径是0.024英寸,内径为约0.016英寸。在一个实施例中,外径是0.018英寸。在另一实施例中,外径是0.035英寸。

[0053] 所属领域技术人员将了解到的是,本公开所涵盖的实施例并不限于上述具体示例性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了所图示的实施例,但在前述公开中设想到了多种修改、改变和替换。例如,本文中所公开的压力感测导管可被与患者的包括动脉脉管和静脉脉管的身体一起在任何地方使用,该压力感测导管具有用于压力测量的标记。所明白的是,可对前述内容作出这种变化,而并不背离本公开的范围。因此,广义地并以与本公开相一致的方式来解释所附权利要求是适当的。

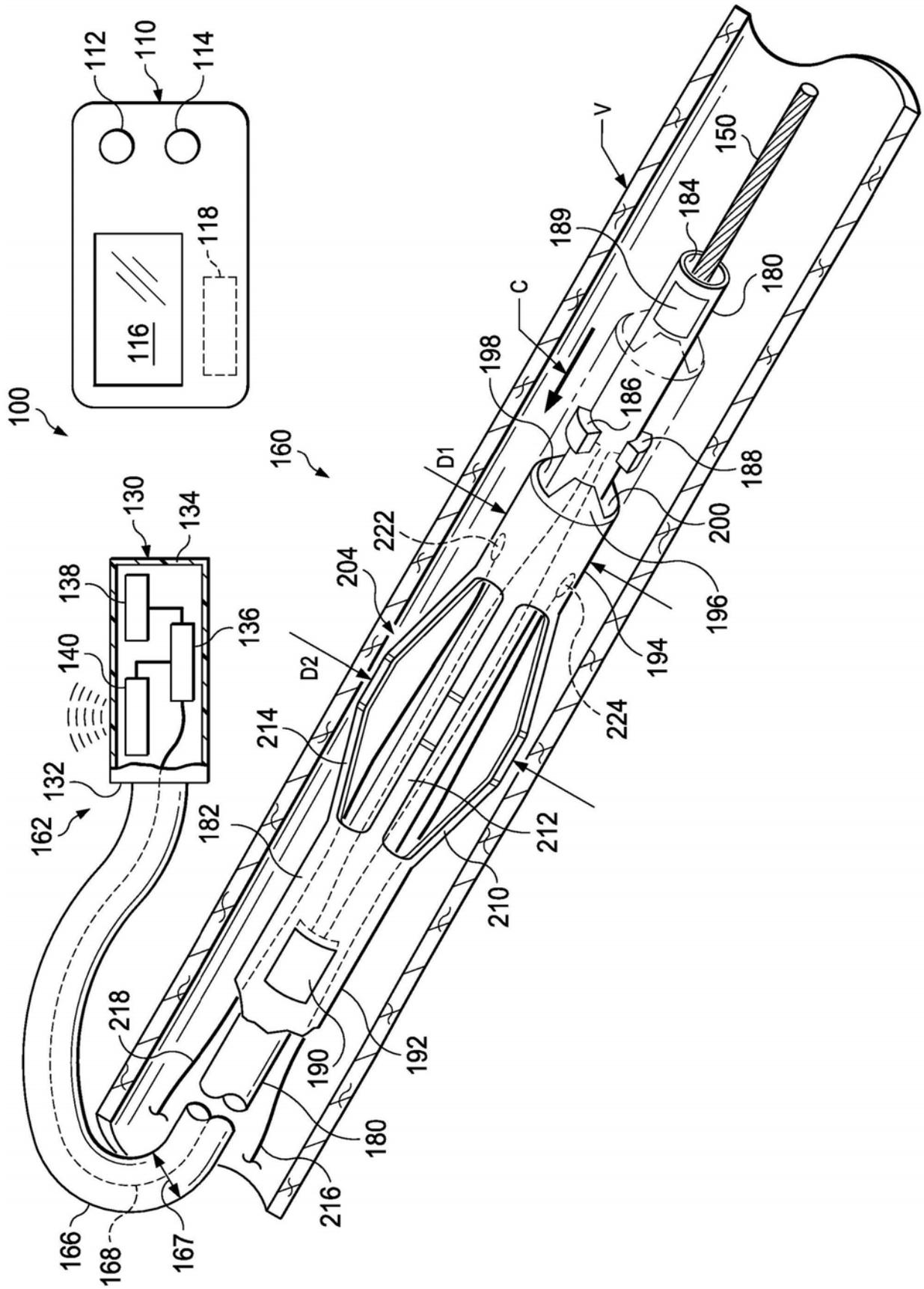


图1

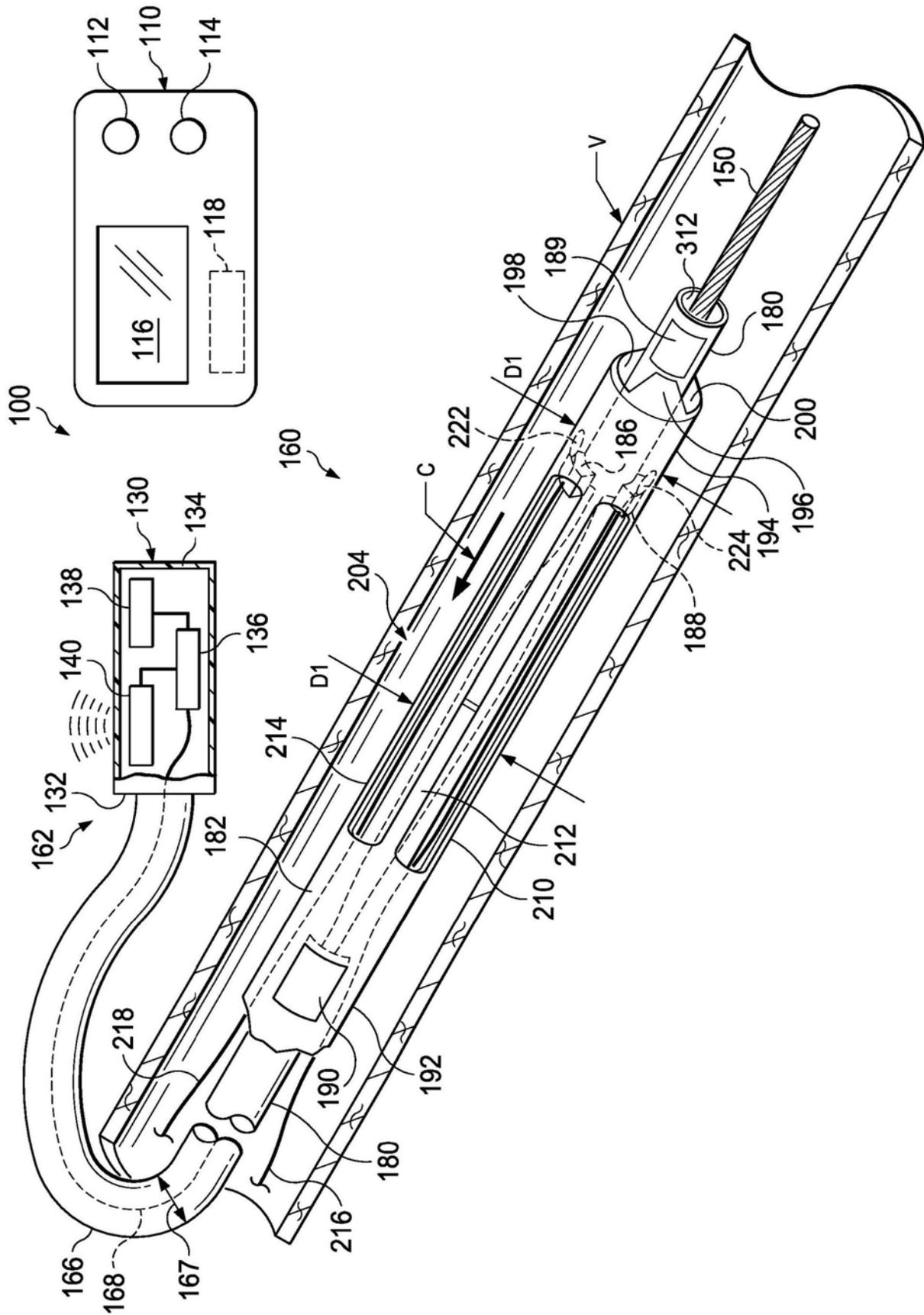


图2

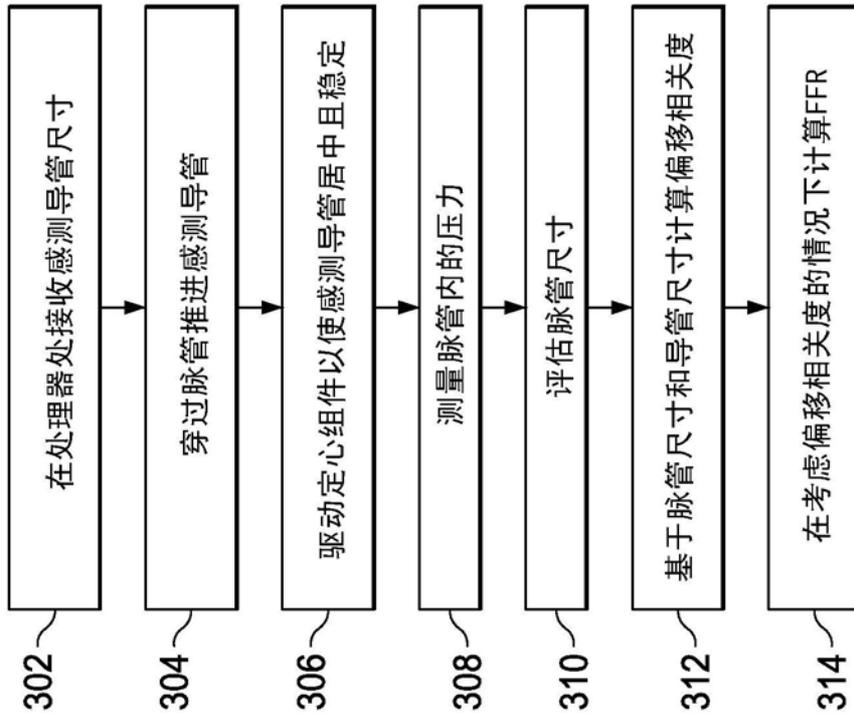


图3