



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106535746 B

(45) 授权公告日 2021.02.19

(21) 申请号 201580037855.4

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

(22) 申请日 2015.07.10

地址 荷兰艾恩德霍芬

(65) 同一申请的已公布的文献号

专利权人 火山公司

申请公布号 CN 106535746 A

(72) 发明人 F·梅里特 J·戴维斯

(43) 申请公布日 2017.03.22

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(30) 优先权数据

代理人 李光颖 王英

62/023,296 2014.07.11 US

(51) Int.CI.

A61B 5/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0215 (2006.01)

2017.01.11

A61B 5/06 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 6/03 (2006.01)

PCT/IB2015/055217 2015.07.10

A61B 8/12 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

A61B 34/10 (2016.01)

W02016/005944 EN 2016.01.14

审查员 胡新芬

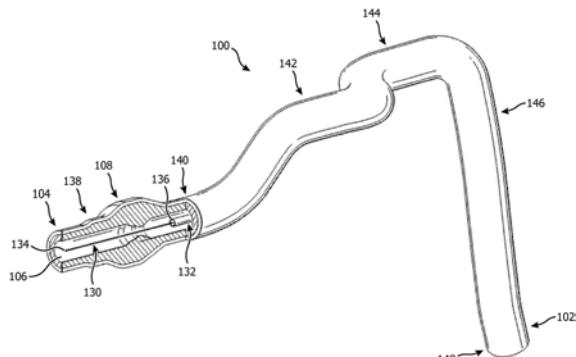
权利要求书2页 说明书17页 附图22页

(54) 发明名称

用于脉管处置的设备、系统和方法

(57) 摘要

提供设备、系统和方法，其被配置为：评估脉管中的阻塞（具体地，血管中的狭窄）的严重性；提供允许脉管（具体地，脉管的任何狭窄或病变）的评估的脉管的视觉描绘；模拟针对所述脉管的一个或多个处置选项；并且，执行对所述脉管的任何狭窄或病变的处置，包括引导一个或多个处置设备的放置。所述方法能够包括在诊断程序期间从被定位在患者的脉管内的第一仪器和第二仪器获得压力测量值，其中，第二仪器通过所述脉管纵向移动；基于所获得的压力测量值来识别处置选项；并且，执行所识别的处置选项，其中，用户显示器引导与所识别的处置选项相关联的一个或多个处置设备的放置。



1. 一种用于处置患者的脉管(100)的系统(150),包括:

第一仪器(130),其尺寸和形状适于引入到所述患者的所述脉管(100)中;

与所述第一仪器(130)通信的处理单元(172),所述处理单元(172)被配置为:

从所述第一仪器(130)获得压力测量值,同时,所述第一仪器通过所述患者的所述脉管(100)纵向地从第一位置移动到第二位置;

基于所获得的压力测量值来识别期望的处置位置;以及

向用户显示器显示包括所述脉管的图像(302)和在所述脉管的所述期望的处置位置处的一个或多个处置设备(392)的指示器的图形表示,其中,所述脉管的所述图像包括所述脉管的长度,并且其中,所述指示器被叠加在所述脉管的所述图像上,使得所述指示器在所述图形表示中沿所述脉管的所述长度纵向地延伸。

2. 根据权利要求1所述的系统(150),还包括:

第二仪器(132),其尺寸和形状适于引入到所述患者的所述脉管(100)中;

其中,与所述第二仪器(132)通信的所述处理单元(172)被配置为从所述第二仪器(132)获得压力测量值,同时所述第二仪器(132)相对于所述脉管(100)保持在固定纵向位置处。

3. 根据权利要求1或2所述的系统(150),其中,所述第一位置是所述脉管(100)的至少一个狭窄(108)的远端,并且所述第二位置是所述脉管(100)的所述至少一个狭窄(108)的近端,使得通过所述脉管(100)纵向移动所述第一仪器(130)包括撤回。

4. 根据权利要求1或2所述的系统(150),其中,所述脉管(302)的所述图像是血管内超声(IVUS)图像、光学相干断层摄影(OCT)图像、二维血管造影图像(340)、三维血管造影图像和计算机断层摄影血管造影(CTA)图像中的至少一种。

5. 根据权利要求1或2所述的系统(150),其中,通过在所述用户显示器上输出所述脉管的图像基于所获得的压力测量值来识别所述期望的处置位置,其中,所述输出图像包括基于所获得的压力测量值的诊断可视化。

6. 根据权利要求5所述的系统(150),其中,所述诊断可视化包括基于所获得的压力测量值的压力比率的变化强度图(180、200)和所述压力比率的多个值中的至少一个。

7. 根据权利要求5所述的系统(150),其中,所述诊断可视化包括下列中的至少一个的图形:

所获得的压力测量值的压力比率(310);以及

所获得的压力测量值的所述压力比率的梯度。

8. 根据权利要求7所述的系统(150),其中,所述图形根据需要被缩放、旋转和镜像成像,以将所述图形的近端部分和远端部分与如在所述图像中所描绘的所述脉管的相应的近端部分和远端部分对齐。

9. 根据权利要求1或2所述的系统(150),其中,通过修正所述脉管的所述图像以模拟一个或多个处置选项来识别所述期望的处置位置,所述一个或多个处置选项选自包括以下的组:执行血管成形术、部署一个或多个支架、应用药物药剂及其组合。

10. 根据权利要求9所述的系统(150),其中,修正所述脉管的所述图像以模拟一个或多个处置选项包括:

修正所述脉管的所述图像以模拟第一处置选项;

修正所述脉管的所述图像以模拟第二处置选项；以及
评价所述脉管的经修正的图像，以选择所述第一处置选项或所述第二处置选项作为所识别的处置选项。

11. 根据权利要求1或2所述的系统(150)，所述用户显示器示出所述一个或多个处置设备(392)在所述脉管(302)内的当前位置，以及基于所识别的处置选项的所述一个或多个处置设备(392)在所述脉管(302)内的所述期望的处置位置(394)。

12. 根据权利要求1或2所述的系统(150)，所述用户显示器示出所述一个或多个处置设备(392)在所述脉管(302)内的当前位置，以及与在所述当前位置处部署所述一个或多个处置设备相关联的相应的估计处置值。

13. 根据权利要求12所述的系统(150)，其中，所述估计处置值是相对于初始获得的压力测量值在所述当前位置处部署所述一个或多个处置设备(392)的期望有效性(514、524)的视觉表示。

14. 根据权利要求13所述的系统(150)，其中，所述估计处置值是期望的压力比率值(514、524)或指示所述期望有效性的颜色。

15. 根据权利要求12所述的系统(150)，其中，多个估计处置值对应于多个处置设备(392)的放置沿着所述脉管(302)的长度来提供。

用于脉管处置的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及对脉管的处置,具体地,涉及对通过脉管的流体的流动的阻塞或其他限制的处置。本公开的各方面在一些情况下具体地适合于生物脉管的评估。例如,本公开的一些具体实施例被特别配置用于对人类血管的一个或多个狭窄的处置。

背景技术

[0002] 目前所接受的用于评估血液脉管中的狭窄的严重性(包括引起病变的局部缺血)的技术是流量储备分数(FFR)。FFR是(在狭窄的远端侧上进行的)远端压力测量值相对于(在狭窄的近端侧上进行的)近端压力测量值的比率的计算。FFR提供狭窄严重性的指数,其允许确定阻塞是否将脉管内的血液流动限制到需要处置的程度。健康脉管中FFR的正常值为1.00,而小于约0.80的值通常被认为是显著的并且需要处置。常见的处置选项包括血管成形术和支架置入术。

[0003] 冠状动脉血液流动是独特的,因为其不仅受到(如在主动脉中的)近端产生的压力的波动的影响,而且还同时受到微循环中远端产生的波动的影响。因此,不可能通过简单地测量狭窄两侧的平均或峰值压力的下降来精确地评估冠状动脉狭窄的严重性,这是因为远端冠状动脉压力不完全是从脉管的主动脉末端传递的压力的残余。因此,为了有效计算冠状动脉内的FFR,必须要减小脉管内的血管的阻力。目前,给予例如腺苷的药理充血药剂来减小和稳定冠状动脉内的阻力。这些有效的脉管扩张药剂主要通过减小与心脏周期的收缩部分相关联的微循环阻力来减少阻力中的剧烈波动,以获得相对稳定和最小的阻力值。

[0004] 然而,充血药剂的给予并不总是可能或可取的。首先,给予充血药剂的临床努力可能是重大的。在一些国家(特别是美国),诸如腺苷的充血药剂是昂贵的,并且要在通过静脉(IV)递送时获得是耗时的。鉴于此,IV递送的腺苷通常是根据具体情况在医院的药房中进行混合。制备腺苷并递送到操作区域需要大量的时间和努力。这些后勤障碍能够影响医生对使用FFR的决定。第二,一些患者对充血药剂的使用具有诸如哮喘、重度COPD、低血压、心动过缓、低心脏射血分数、近期心肌梗死的禁忌症和/或阻止充血药剂给予的其它因素。第三,许多患者发现充血药剂的给予是不舒服的,这仅由在流程的过程期间需要多次应用充血药剂以获得FFR测量的事实而加重(compounded)。第四,充血药剂的给予还需要可能在其他情况下避免的中心静脉通路(例如,中心静脉鞘)。最后,不是所有患者对充血药剂都有预期的反应,并且,在一些情况下,在充血药剂给予之前难以识别这些患者。

[0005] 在之前的申请中,本发明申请人已经描述了(a)用于评估脉管中的阻塞(具体地,血管中的狭窄)的严重性的改进的设备、系统和方法,不需要给予充血药剂,(b)用于提供允许对脉管(具体地,脉管的任何狭窄或病变)的评估的脉管的视觉描绘的改进的设备、系统和方法,以及(c)模拟针对脉管的一个或多个可用处置选项的改进的设备、系统和方法,其他创新。然而,仍然需要用于执行对脉管的阻塞或病变的处置的改进的设备、系统和方法,包括基于对脉管和/或经模拟的处置选项的评估引导一个或多个处置设备的放置。

发明内容

[0006] 本公开的实施例被配置为:评估脉管中的阻塞(具体地,血管中的狭窄)的严重性;提供允许对脉管(具体地,脉管的任何狭窄或病变)的评估的脉管的视觉描绘;模拟针对脉管的一个或多个处置选项;并且,执行对脉管的任何狭窄或病变的处置,包括引导一个或多个处置设备的放置。

[0007] 在一些实施例中,提供处置患者的脉管的方法。所述方法包括在诊断程序期间从被定位在患者的脉管内的第一仪器和第二仪器获得压力测量值,其中,第二仪器通过脉管纵向地从第一位置移动到第二位置,并且第一仪器在所述脉管内保持固定;基于所获得的压力测量值来识别处置选项;并且,执行所识别的处置选项,其中,用户显示器引导与所识别的处置选项相关联的一个或多个处置设备的放置。

[0008] 在一些实施方式中,第一位置是脉管的至少一个狭窄的远端,并且第二位置是脉管的所述至少一个狭窄的近端,使得通过所述脉管纵向移动所述第二仪器包括撤回。在一些实例中,图像是血管内图像,诸如血管内超声(IVUS)图像或光学相干断层摄影(OCT)图像,在一些实例中,图像是血管外图像,诸如二维血管造影图像、三维血管造影图像或计算机断层摄影血管造影(CTA)图像。

[0009] 在一些实施方式中,基于所获得的压力测量值来识别处置选项的步骤包括在用户显示器上输出脉管的图像,输出图像包括基于所获得的测量值的可视化。鉴于此,可视化能够包括基于从第一仪器和第二仪器获得的压力值的压力比率的变化的强度图。例如,强度图的第一视觉特征与高于阈值的压力比率相关联,并且强度图的第二视觉特征与低于阈值的压力比率相关联。在一些实施例中,可视化包括从第一仪器和第二仪器获得的压力测量值的压力比率的图形。根据需要,在一些情况下,图形被缩放、旋转和镜像成像,以将图形的近端部分和远端部分与如在图像中所描绘的所述脉管的相应的近端部分和远端部分对齐。在一些实施例中,可视化包括从第一仪器和第二仪器获得的压力测量值的压力比率的多个值。在一些实施方式中,可视化包括表示从第一仪器和第二仪器获得的压力测量值的压力比率的标记。鉴于此,在一些情况下,标记的数量表示压力比率中的相对变化。

[0010] 识别处置选项的步骤还能够包括修正脉管的图像,以模拟一个或多个处置选项。鉴于此,修正脉管的图像以模拟一个或多个处置选项能够包括修正脉管的图像以模拟第一处置选项,修正脉管的图像以模拟第二处置选项,以及评价脉管的经修正的图像,以选择第一处置选项或第二处置选项作为所识别的处置选项。在一些情况下,处置选项包括血管成形术、部署一个或多个支架、应用药物药剂及其组合。

[0011] 在一些情况下,与所识别的处置选项相关联的一个或多个处置设备的放置通过用户显示器来引导,所述用户显示器示出一个或多个处置设备在脉管内的当前位置,以及基于所识别的处置选项的所述一个或多个处置设备在所述脉管内的期望位置。此外,在一些实施方式中,与所识别的处置选项相关联的一个或多个处置设备的放置通过用户显示器来引导,所述用于显示器示出所述一个或多个处置设备在所述脉管内的当前位置,以及与在所述当前位置处部署所述一个或多个处置设备相关联的相应的估计处置值。鉴于此,估计处置值能够是对相对于初始获得的压力测量值在当前位置处部署一个或多个处置设备的期望有效性的视觉描绘。例如,在一些情况下,显示所期望的压力比率值,其可与原始压力比率值和/或阈值相比较。备选地,估计处置值能够是指示期望有效性的颜色。此外,显示器

能够包括沿着基于脉管长度的多个估计处置值。因此,在部署多个处置设备处,能够利用各种估计处置值相对于彼此和/或针对最佳的整体处置有效性的脉管来引导不同设备/处置的放置。这样一种方法在弥漫性病变的情况下是特别有利的。

[0012] 还提供用于执行这种方法的系统。

[0013] 本公开的其他方面、特征和优点将从下面的详细说明变得显而易见。

附图说明

[0014] 将参考附图描述本公开的示例性实施例,其中:

[0015] 图1是根据本公开实施例的具有狭窄的脉管的示意性透视图。

[0016] 图2是沿图1的剖面线2-2的图1的脉管的一部分的示意性局部横截面透视图。

[0017] 图3是根据本公开实施例的具有被定位在其中的仪器的图1和图2的脉管的示意性局部横截面透视图。

[0018] 图4是根据本公开实施例的系统的示意性原理图。

[0019] 图5是根据本公开实施例的基于压力测量值的脉管轮廓的视觉描绘。

[0020] 图6是基于类似于图5的压力测量值的脉管轮廓的视觉描绘,但示出了本公开的替代实施例。

[0021] 图7是根据本公开另一实施例的基于压力测量值的脉管轮廓的视觉描绘。

[0022] 图8是根据本公开另一实施例的基于压力测量值的脉管轮廓的视觉描绘。

[0023] 图9是根据本公开实施例的脉管的血管造影图像。

[0024] 图10提供基于根据本公开实施例的压力测量值的图9的脉管的轮廓的视觉描绘。

[0025] 图11是根据本公开实施例的基于图10的轮廓信息的图9的血管造影图像的注释版本。

[0026] 图12是根据本公开另一实施例的基于图10的轮廓信息的图9的血管造影图像的注释版本。

[0027] 图13提供类似于图10的图9的脉管的轮廓的视觉描绘,但模拟根据本公开实施例的处置选项。

[0028] 图14a-14c图示了根据本公开实施例的以引导处置设备的放置的血管造影图像的注释版本。具体地,图14a示出了在脉管内的第一位置处的处置设备,图14b示出了在脉管内的第二位置处的处置设备,并且图14c示出了在脉管内的第三位置处的处置设备。

[0029] 图15a-15c图示了根据本公开另一个实施例的以引导处置设备的放置的血管造影图像的注释版本。具体地,图15a示出了在脉管内的第一位置处的处置设备,图15b示出了在脉管内的第二位置处的处置设备,并且图15c示出了在脉管内的第三位置处的处置设备。

[0030] 图16a-16c图示了模拟处置设备在图15a-15c中所描绘的第一、第二和第三位置处的部署的脉管的轮廓的视觉描绘。具体地,图16a提供了具有在由图15a示出的脉管内的第一位置处的处置设备的脉管的轮廓的视觉描绘,图16b提供了具有在由图15b示出的脉管内的第二位置处的处置设备的脉管的轮廓的视觉描绘,并且图16c提供了具有在由图15c示出的第三位置处的处置设备的脉管的轮廓的视觉描绘。

具体实施方式

[0031] 为了促进对本公开原理的理解的目的,现在将参考附图中所示的实施例,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而,应当理解,并不意图限制本公开的范围。对所描述的设备、系统和方法的任何改变和进一步修正,以及本公开的原理的任何其他应用被完全地预期并且包括在本公开内,如本公开涉及的领域的技术人员通常会想到的。具体地,完全预期,关于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例所描述的特征、部件和/或步骤进行组合。然而,为了简洁起见,将不单独描述这些组合的众多迭代。

[0032] 参考图1和图2,其中示出了根据本公开实施例的具有狭窄的脉管100。鉴于此,图1是脉管100的示意性透视图,而图2是沿图1的剖面线2-2获得的脉管100的一部分的局部横截面透视图。更具体地参考图1,脉管100包括近端部分102和远端部分104。管腔106在近端部分102与远端部分104之间沿着脉管100的长度延伸。鉴于此,管腔106被配置为允许流体通过脉管的流动。在一些情况下,脉管100是血管。在一些具体情况下,脉管100是冠状动脉。在这种情况下,管腔106被配置为促进血液通过脉管100的流动。

[0033] 如图所示,脉管100包括在近端部分102与远端部分104之间的狭窄108。狭窄108总体上表示导致对通过脉管100的管腔106的流体流动的限制的任何阻塞或其他结构布置。本公开的实施例适用于在多种脉管应用中的使用,包括但不限于冠状、外周(包括但不限于下肢、颈动脉和神经血管)、肾脏和/或静脉。当脉管100是血管时,狭窄108可以是斑块积聚的结果,包括但不限于斑块组分,诸如纤维、纤维-脂质(纤维脂肪)、坏死核心、钙化(致密钙)、血液、新鲜血栓和成熟血栓。通常,狭窄的组成将取决于被评估的脉管的类型。鉴于此,应当理解,本公开的概念适用于导致降低的流体流动的实际任何类型的脉管的阻塞或其它变窄。

[0034] 更具体地参考图2,脉管100的管腔106具有在狭窄108近端的直径110和在狭窄远端的直径112。在一些情况下,直径110和112基本上与彼此相等。鉴于此,直径110和112旨在表示与狭窄108相比的管腔106的健康部分或至少比较健康的部分。因此,管腔106的这些比较健康的部分被示出为具有基本上恒定的圆柱形轮廓,并且,因此,管腔的高度或宽度被称为直径。然而,应当理解,在许多情况下,管腔106的这些部分也将具有斑块积聚、非对称轮廓和/或其他不规则性,但是比狭窄108程度更小,并且因此不具有圆柱形轮廓。在这种情况下,直径110和112被理解为表示管腔的相对尺寸或横截面面积,并且不暗含圆形横截面轮廓。

[0035] 如图2所示,狭窄108包括使脉管100的管腔106变窄的斑块积聚114。在一些情况下,斑块积聚114不具有均匀的或对称的轮廓,使得这种狭窄的血管造影评估不可靠。在图示实施例中,斑块积聚114包括上部116和相对的下部118。鉴于此,下部118具有相对于上部116增加的厚度,导致相对于狭窄108的近端和远端的管腔部分的非对称且不均匀的轮廓。如图所示,斑块积聚114降低针对流动通过管腔106的流体的可用空间。具体地,管腔106的横截面面积被斑块积聚114降低了。在管腔106的上部116与下部118之间的最窄点处具有高度120,其表示相对于狭窄108的近端和远端的直径110和112所减小的尺寸或横截面面积。注意,包括斑块积聚114的狭窄108在本质上是范例性的,并且应当被认为以任何方式进行限制。鉴于此,应当理解,在其他情况下,狭窄108具有限制流体通过管腔106的流动的其他

形状和/或组成。尽管脉管100在图1和图2中被示出为具有单个狭窄108，并且以下实施例的描述主要在单个狭窄的背景下进行，但是应当理解，本文所述的设备、系统和方法对于具有多个狭窄区域的脉管具有类似的应用。

[0036] 现在参考图3，示出了根据本公开实施例的具有被定位在其中的仪器130和132的脉管100。通常，仪器130和132可以是尺寸和形状适于被定位在脉管内的任何形式的设备、仪器或探头。在图示实施例中，仪器130通常表示导丝，而仪器132通常表示导管。鉴于此，仪器130延伸通过仪器132的中心管腔。然而，在其他实施例中，仪器130和132采取其他形式。鉴于此，仪器130和132在一些实施例中具有类似的形式。例如，在一些情况下，仪器130和132二者都是导丝。在其他情况下，仪器130和132二者都是导管。另一方面，仪器130和132在一些实施例中具有不同的形式，例如所示出的实施例，其中，仪器之一是导管，另一个是导丝。此外，在一些情况下，仪器130和132彼此同轴设置，如在图3的实施例中所示的。在其他情况下，仪器中的一个延伸通过另一个仪器的偏心管腔。在其他情况下，仪器130和132并排延伸。在一些具体实施例中，仪器中的至少一个是快速交换设备，诸如快速交换导管。在这样的实施例中，另一个仪器是被配置为便于快速交换设备的引入和移除的伙伴线或其它设备。此外，在其他情况下，代替两个独立的仪器130和132，利用单个仪器。在一些实施例中，单个仪器合并仪器130和132二者功能（例如，数据采集）的各个方面。

[0037] 仪器130被配置为获得与脉管100有关的诊断信息。鉴于此，仪器130包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得与脉管有关的诊断信息的其它监测元件。诊断信息包括以下中的一个或多个：压力、流量（速度）、图像（包括使用超声（例如IVUS）、OCT、热和/或其它成像技术获得的图像）、温度和/或其组合。在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位为邻近仪器130的远端部分。鉴于此，在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其它监测元件被定位为距离仪器130的远端尖端134小于30cm、小于10cm、小于5cm、小于3cm、小于2cm和/或小于1cm。在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其它监测元件中的至少一个被定位在仪器130的远端尖端处。

[0038] 仪器130包括被配置为监测脉管100内的压力的至少一个元件。压力监测元件能够采取压阻式压力传感器、压电式压力传感器、电容式压力传感器、电磁压力传感器、流体柱（流体柱与独立于仪器的和/或被定位在流体柱的仪器近端部分处的流体柱传感器通信）、光学压力传感器和/或其组合的形式。在一些情况下，压力监测元件的一个或多个特征被实现为使用半导体和/或其他合适的制造技术所制造的固态部件。包括合适的压力监测元件的市售导丝产品的范例包括但不限于来自Volcano Corporation的PrimeWire® PRESTIGE® 压力导丝、PrimeWire® 压力导丝和ComboWire® XT压力和导流丝，以及来自St. Jude Medical, Inc的PressureWire™ Certus导丝和PressureWire™ Aeris导丝。通常，仪器130的尺寸适于使得其能够通过狭窄108被定位，而不显著影响穿过狭窄的流体流动，这将影响远端压力读数。因此，在一些情况下，仪器130具有0.018”或更小的外径。在一些实施例中，仪器130具有0.014”或更小的外径。

[0039] 仪器132还被配置为获得与脉管100有关的诊断信息。在一些情况下，仪器132被配置为获得与仪器130相同的诊断信息。在其他情况下，仪器132被配置为获得与仪器130不同的诊断信息，可以包括附加的诊断信息、较少的诊断信息和/或替代诊断信息。由仪器132获

得的诊断信息包括以下中的一个或多个：压力、流量（速度）、图像（包括使用超声（例如IVUS）、OCT、热和/或其它成像技术获得的图像）、温度和/或其组合。仪器132包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得这种诊断信息的其它监测元件。鉴于此，在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位为邻近仪器132的远端部分。鉴于此，在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其它监测元件被定位为距离仪器132的远端尖端136小于30cm、小于10cm、小于5cm、小于3cm、小于2cm和/或小于1cm。在一些情况下，一个或多个传感器、换能器和/或其它监测元件中的至少一个被定位在仪器132的远端尖端处。

[0040] 类似于仪器130，仪器132也包括被配置为监测脉管100内的压力的至少一个元件。压力监测元件能够采取压阻式压力传感器、压电式压力传感器、电容式压力传感器、电磁压力传感器、流体柱（流体柱与独立于仪器的和/或被定位在流体柱的仪器近端部分处的流体柱传感器通信）、光学压力传感器和/或其组合的形式。在一些情况下，压力监测元件的一个或多个特征被实现为使用半导体和/或其他合适的制造技术所制造的固态部件。在一些情况下，适于与西门子AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu和Philips Xper IM物理疗法检测5一起使用并包括压力监测元件的当前市售的导管产品能够用于仪器132。

[0041] 根据本公开的各方面，仪器130和132中的至少一个被配置为监测狭窄108远端的脉管100内的压力，并且仪器130和132中的至少一个被配置为监测狭窄近端的脉管内的压力。鉴于此，仪器130、132的尺寸和形状适于允许将被配置为监测脉管100内的压力的至少一个元件的定位，以根据需要基于设备的配置被定位在狭窄108的近端和/或远端。鉴于此，图3图示了适于测量狭窄108远端的压力的位置138。鉴于此，在一些情况下，位置138距离狭窄108的远端小于5cm、小于3cm、小于2cm、小于1cm、小于5mm和/或小于2.5mm（如图2所示）。图3还图示了用于测量狭窄108近端的压力的多个合适的位置。鉴于此，位置140、142、144、146和148每个表示适于在一些情况下监测狭窄的近端的压力的位置。鉴于此，位置140、142、144、146和148被定位在距离狭窄108的近端末端不同的距离处，范围从大于20cm到大约5mm或更小。通常，近端压力测量将从狭窄的近端末端间隔开。因此，在一些情况下，近端压力测量值在距离狭窄的近端末端等于或大于脉管的管腔内径的距离处获得。在冠状动脉压力测量的背景下，近端压力测量通常在脉管的近端部分内的狭窄的近端和主动脉的远端的位置处进行。然而，在冠状动脉压力测量的一些特定情况下，近端压力测量值从主动脉内侧的位置获得。在其他情况下，近端压力测量值在冠状动脉的根部或孔口处获得。

[0042] 在一些实施例中，仪器130和132中的至少一个被配置为当被移动通过管腔106时监测脉管100内的压力。在一些情况下，仪器130被配置为被移动通过管腔106并穿过狭窄108。鉴于此，仪器130被定位在狭窄108的远端，并且在一些情况下穿过狭窄向近端（即，撤回）移动到狭窄的近端位置。在其它情况下，仪器130被定位在狭窄108的近端并且穿过狭窄向远端移动到狭窄的远端位置。在一些实施例中，仪器130向近端或向远端的移动由医务人员（例如，外科医生的手）来手动控制。在其它实施例中，仪器130向近端或向远端的移动由移动控制设备（例如，撤回设备，诸如来自Volcano Corporation的Trak Back[®] II设备）来自动控制。鉴于此，在一些情况下，移动控制设备以可选且已知的速度（例如，2.0mm/s、1.0mm/s、0.5mm/s、0.2mm/s等）控制仪器130的移动。在一些情况下，仪器130通过脉管的移动对于每次撤回或推送是连续的。在其它情况下，仪器130被逐步移动通过脉管（即，重复移动固定

量的距离和/或固定量的时间)。下面讨论的视觉描绘的一些方面具体地适合于其中仪器130和132中的至少一个被移动通过管腔106的实施例。此外,在一些具体情况下,下面讨论的视觉描绘的方面具体地适合于存在或不存在第二仪器的情况下单个仪器被移动通过管腔106的实施例。

[0043] 在一些情况下,单个仪器的使用具有的益处在于,其避免了与一个仪器相对于另一个仪器随时间的压力测量值的变化相关联的问题,其通常被称为漂移(drift)。鉴于此,传统流量储备分数(FFR)测量中的主要漂移源是导丝的压力读数相对于引导导管的压力读数的分歧(divergence)。鉴于此,由于FFR被计算为由导丝获得的压力测量值与由导管获得的压力测量值的比率,该分歧对得到FFR值具有影响。相比之下,当利用单个仪器在其被移动通过脉管时获得压力测量值时,漂移是可忽略的或不存在的。例如,在一些情况下,利用单个仪器在其被移动通过脉管时获得压力的相对变化,从而使压力测量值之间的时间段足够短(例如小于500ms、小于100ms、小于50ms、小于10ms、小于5ms、小于1ms或其它),以防止来自仪器的压力灵敏度的任何变化的任何影响。

[0044] 现在参考图4,其中示出了根据本公开实施例的系统150。鉴于此,图4是系统150的示意性原理图。如图所示,系统150包括仪器152。鉴于此,在一些情况下,仪器152适合用作上述仪器130和132中的至少一个。因此,在一些情况下,仪器152在一些情况下包括类似于关于仪器130和132在上文讨论的那些特征的特征。在图示实施例中,仪器152是具有远端部分154和被定位为邻近远端部分的壳体156的导丝。鉴于此,壳体156与仪器152的远端尖端间隔大约3cm。壳体156被配置为容纳一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得与脉管有关的诊断信息的其它监测元件。在图示实施例中,壳体156包含至少一个压力传感器,其被配置为监测仪器152被定位在其中的管腔内的压力。轴158从壳体156向近端延伸。扭矩设备160被定位在轴158的近端部分上方并被耦合至轴158的近端部分。仪器152的近端末端部分162被耦合至连接器164。电缆166从连接器164延伸至连接器168。在一些情况下,连接器168被配置为被插入接口170中。鉴于此,接口170在一些情况下是患者接口模块(PIM)。在一些情况下,用无线连接来替换电缆166。鉴于此,应当理解,可以利用仪器152与接口170之间的各种通信路径,包括物理连接(包括电的、光的和/或流体的连接)、无线连接和/或其组合。

[0045] 接口170经由连接174被通信耦合至计算设备172。计算设备172通常表示适合用于执行本公开内所讨论的处理和分析技术的任何设备。在一些实施例中,计算设备172包括处理器、随机存取存储器和存储介质。鉴于此,在一些具体情况下,计算设备172被编程为执行与本文所描述的数据采集和分析相关联的步骤。因此,应当理解,与本公开的数据采集、数据处理、仪器控制和/或其他处理或控制方面相关的任何步骤可以通过使用存储在计算设备可访问的非暂时性计算机可读介质上或其中的相应指令的计算设备来实现。在一些情况下,计算设备172是控制台设备。在一些具体情况下,计算设备172类似于每种都可从Volcano Corporation获得的s5TM成像系统或s5iTM成像系统。在一些情况下,计算设备172是便携式的(例如,手持式、在滚动的推车上等)。此外,应当理解,在一些情况下,计算设备172包括多个计算设备。鉴于此,应当具体理解,本公开的不同处理和/或控制方面可以使用多个计算设备单独地或在预定义的分组内实现。在下文所描述的跨多个计算设备的处理和/或控制方面的任何划分和/或组合都在本公开的范围内。

[0046] 连接器164、电缆166、连接器168、接口170和连接174一起促进仪器152的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件与计算设备172之间的通信。然而,这种通信路径本质上是范例性的,并且不应被认为是以任何方式进行限制。鉴于此,应当理解,可以利用仪器152与计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电的、光的和/或流体的连接)、无线连接和/或其组合。鉴于此,应当理解,连接174在一些情况下是无线的。在一些情况下,连接174包括通过网络(例如,内联网、互联网、电信网络和/或其它网络)的通信链路。鉴于此,应当理解,计算设备172在某些情况下被定位为远离仪器152被使用的操作区域。使连接174包括网络上的连接能够促进仪器152与远程计算设备172之间的通信,不管计算设备是否在相邻房间中、在相邻建筑物中、或在不同州/国家中。此外,应当理解,仪器152与计算设备172之间的通信路径在一些情况下是安全连接。此外,应当理解,在一些情况下,仪器152与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分上通信的数据被加密。

[0047] 系统150还包括仪器175。鉴于此,在一些情况下,仪器175适合于用作上文所讨论的仪器130和132中的至少一个。因此,在一些情况下,仪器175在一些情况下包括类似于关于仪器130和132所讨论的那些特征的特征。在图示实施例中,仪器175是导管型设备。鉴于此,仪器175包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得与脉管有关的诊断信息的仪器的远端部分相邻的其它监测元件。在图示实施例中,仪器175包括压力传感器,其被配置为监测仪器175被定位在其中的管腔内的压力。仪器175经由连接177与接口176通信。在一些情况下,接口176是血液动力学监测系统或其他控制设备,诸如,西门子AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu和Philips Xper IM Physiomonitoring 5。在一个具体的实施例中,仪器175是包括沿其长度延伸的流体柱的压力感测导管。在这样的实施例中,接口176包括被流体地耦合至导管的流体柱的止血阀、被流体地耦合至止血阀的歧管和根据需要在部件之间延伸以流体地耦合部件的管道。鉴于此,导管的流体柱经由阀、歧管和管道与压力传感器流体连通。在一些情况下,压力传感器是接口176的一部分。在其他情况下,压力传感器是被定位在仪器175与接口176之间的独立部件。接口176经由连接178被连通地耦合至计算设备172。

[0048] 类似于仪器152与计算设备172之间的连接,接口176和连接177和178促进仪器175的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件与计算设备172之间的通信。然而,这种通信路径本质上是范例性的,并且不应被认为以任何方式进行限制。鉴于此,应当理解,可以利用仪器175和计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电的、光的和/或流体的连接)、无线连接和/或其组合。鉴于此,应当理解,连接178在一些情况下是无线的。在一些情况下,连接178包括通过网络(例如,内联网、互联网、电信网络和/或其它网络)的通信链路。鉴于此,应当理解,计算设备172在某些情况下被定位为远离仪器175被使用的操作区域。使连接178包括网络上的连接能够促进仪器175与远程计算设备172之间的通信,不管计算设备是否在相邻房间中、在相邻建筑物中、或者在不同的州/国家中。此外,应当理解,仪器175与计算设备172之间的通信路径在一些情况下是安全连接。此外,还应当理解,在一些情况下,在仪器175与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分上通信的数据是被加密的。

[0049] 应当理解,系统150的一个或多个部件在本公开的其他实施例中不包括在内、以不同的布置/顺序实现、和/或用替代设备/机构来替换。例如,在一些情况下,系统150不包括

接口170和/或接口176。在这种情况下,连接器168(或与仪器152或仪器175通信的其他类似连接器)可以插入与计算设备172相关联的端口。备选地,仪器152、175可以与计算设备172无线通信。总体而言,仪器152、175中的任一个或两者与计算设备172之间的通信路径可以不具有中间节点(即,直接连接)、仪器与计算设备之间具有一个中间节点、或者仪器与计算设备之间具有多个中间节点。

[0050] 现在参考图5-8,其中示出了根据本公开实施例的基于压力测量值的脉管轮廓的各种视觉描绘。更具体地参考图5,其中示出了脉管的视觉表示180。鉴于此,视觉表示180近似示出了点182与184之间的脉管的112mm的节段。鉴于此,点182表示仪器在脉管内的起始位置,而点184表示在仪器沿着脉管的管腔纵向移动之后仪器在脉管内的终止位置。因此,在仪器撤回的情况下,点182是在脉管内的点184的远端。另一方面,在仪器被推动通过脉管的情况下,点182是点184的近端。不管仪器的移动方向如何,仪器将穿过点182与点184之间的脉管的一个或多个病变和/或狭窄。鉴于此,图5-8的每个视觉描绘被配置为当仪器被移动通过脉管时,基于从仪器获得的压力测量值来识别一个或多个病变和/或狭窄。

[0051] 再次参考图5,视觉表示180是图示当仪器被移动通过脉管时获得的压力测量值的变化的热图。鉴于此,在一些情况下,热图中所示的压力测量值表示当仪器被移动通过脉管时仪器在脉管内的固定位置与移动位置之间的压力差。例如,在一些情况下,近端压力测量值在脉管内的固定位置处获得,而仪器被从获得近端压力测量值的位置的远端的第一位置通过脉管被撤回到比第一位置更近端的第二位置(即,更靠近远端压力测量值的固定位置)。为了清楚地理解本公开的概念,将利用这种布置来描述本公开的许多实施例。然而,应当理解,这些概念同样适用于其他布置。例如,在一些情况下,仪器从近端压力测量值位置的远端的第一位置通过脉管被推动到更远端的第二位置(即,更远离近端压力测量值的固定位置)。在其他情况下,在脉管内的固定位置处获得远端压力测量值,并且仪器被从远端压力测量值的固定位置近端的第一位置通过脉管被拉回到比第一位置更近端的第二位置(即,更远离远端压力测量值的固定位置)。在其他情况下,在脉管内的固定位置处获得远端压力测量值,并且仪器从远端压力测量值的固定位置的近端的第一位置通过脉管被推动到比第一位置更近端的第二位置(即,靠近远端压力测量值的固定位置)。

[0052] 脉管内的两个压力测量值(例如,固定位置压力测量值和移动压力测量值)之间的压力差在一些情况下被计算为两个压力测量值(例如,移动压力测量值除以固定位置压力测量值)的比率。在一些情况下,压力差针对患者的每个心跳周期来计算。在一些实施方式中,压力差被计算为Pd/Pa、Pd-Pa或针对每个心跳周期的其他合适的计算。在一些情况下,压力差可以称为压力梯度。鉴于此,针对每个心跳周期的每个Pa和Pd计算并利用平均值、中值、模式和/或其他合适的值(例如,过滤以去除异常值,然后使用平均值、中值和/或模式等)。鉴于此,在一些情况下,使用针对每个心跳周期的诊断窗口内的压力数据来计算用于表示针对每个心跳周期的Pa和/或Pd的平均值、中值、模式和/或其他合适的值。鉴于此,在一些实施例中,计算出的压力差是跨心跳周期的平均压力差。例如,在充血药剂被应用于患者的一些情况下,利用跨心跳周期的平均压力差来计算压力差。在其他实施例中,利用心跳周期的仅一部分来计算压力差。在一些情况下,压力差是心跳周期的部分或诊断窗口上的平均值。鉴于此,在一些实施例中,使用在2012年4月30日提交的名称为“DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL”的美国专利申请No.13/460,296中描述的一种或

多种技术来选择诊断窗口,其全部内容通过引用并入本文。如本文所讨论的,诊断窗口和相关联的技术特别适合于在不向患者应用充血药剂的情况下使用。总体上,用于评价在不使用充血药剂的情况下穿过狭窄的压力差的诊断窗口基于近端压力测量值、远端压力测量值、近端速度测量值、远端速度测量值、ECG波形和/或脉管性能的其他可识别和/或可测量的方面来识别。鉴于此,各种信号处理和/或计算技术能够被应用于近端压力测量值、远端压力测量值、近端速度测量值、远端速度测量值、ECG波形和/或脉管性能的其他可识别和/或可测量的方面中的一个或多个的特性和/或部件来识别合适的诊断窗口。

[0053] 在一些实施例中,诊断窗口的确定和/或压力差的计算近似于实时或实况地执行,以识别截面212并计算压力差。鉴于此,在本公开的背景中,计算“实时”或“实况”压力差被理解为涵盖在数据采集的10秒内发生的计算。然而,应当认识到,通常是在数据采集的1秒内执行“实时”或“实况”计算。在一些情况下,“实时”或“实况”计算与数据采集同时执行。在一些情况下,由处理器在数据采集之间的延迟中执行计算。例如,如果数据是每5ms从压力感测设备采集1ms,则在数据采集之间的4ms中,处理器能够执行计算。应当理解,这些定时仅仅是范例性的,并且数据采集速率、处理时间和/或围绕计算的其他参数将会变化。在其他实施例中,在数据采集之后的10秒或更多秒执行压力差计算。例如,在一些实施例中,被用来识别诊断窗口和/或计算压力差的数据被存储,以用于后续分析。

[0054] 通过将计算出的压力差与阈值或预定值进行比较,医生或其他处置医务人员能够确定应该给予哪种处置,如果有的话。鉴于此,在一些情况下,高于阈值(例如,在0.00至1.00标度上的0.80)的计算出的压力差指示第一处置模式(例如,不处置、药物疗法等),而低于阈值的计算出的压力差指示第二种更具侵入性的处置模式(例如,血管成形术、支架等)。在一些情况下,阈值是固定的、预先设定的值。在其他情况下,针对具体患者和/或患者的具体狭窄来选择阈值。鉴于此,针对具体患者的阈值可以是基于以下中的一个或多个:经验数据、患者特征、患者病史、医生偏好、可用处置选项和/或其他参数。

[0055] 鉴于此,基于阈值来配置在图5的视觉表示180中所描绘的压力差测量值的着色和/或其他视觉区分方面。例如,利用第一颜色(例如,绿色、白色或其他颜色)来表示远高于阈值的值(例如,当阈值是0.00到1.00标度上的0.80时,在0.90以上的值),利用第二颜色(例如,黄色、灰色或其他颜色)表示接近但高于阈值的值(例如,当阈值是0.00到1.00标度上的0.80时,在0.81和0.90之间的值),并且利用第三颜色(例如,红色、黑色或其它颜色)表示等于或低于阈值的值(例如,当阈值是0.00到1.00标度上的0.80时,在0.80及以下的值)。应当理解,能够利用任何数量的颜色组合、缩放、类别和/或其他特性在视觉上表示压力差与阈值的相对值。然而,为了简洁起见,申请人在本文中将不再明确地描述众多的变型。

[0056] 如图5所示,视觉表示180的热图利用灰度,其中较亮或较白的颜色表示高于阈值的值,而较暗或较黑的颜色表示接近或低于阈值的值。鉴于此,视觉表示180的热图是基于累积的或总的压力差,其中,针对具体点选择的灰度颜色基于在该点被移动通过脉管的仪器和静止的或固定的仪器之间的压力差来确定。如图所示,在图示实施例中,脉管的过渡点或区域186被定位在脉管中具有高于阈值的压力差值的部分188与脉管中具有低于阈值的压力差值的部分190之间。鉴于此,过渡点或区域186表示导致增加的压力差的脉管的病变或狭窄的边界,这通过视觉表示180的颜色上的变化来示出。因此,能够利用视觉表示180来识别脉管内的病变或狭窄的位置,并且评估病变或狭窄的严重性。

[0057] 现在参考图6,其中示出了基于与图5的视觉表示180相同的压力测量值的脉管轮廓的视觉表示200。鉴于此,视觉表示200的热图也利用灰度,其中,较亮或较白的颜色表示高于阈值的值,而较暗或较黑的颜色表示接近或低于阈值的值。尽管视觉表示180的热图是基于累积的或总的压力差,但是视觉表示200的热图是基于局部压力差,其中,针对具体点选择的灰度颜色基于该点与周围点中的一个或多个的压力差的差值来确定。鉴于此,在一些情况下,局部压力差被计算为紧接之前的点(immediately preceding point)之间的差。例如,针对点P_n的局部压力差等于针对点P_n的累积的或总的压力差减去针对点P_{n-1}的总的或累积的压力差。在其它情况下,局部压力差被计算为该点与距离该点固定时间量(例如,10ms、5ms、2ms、1ms或其它时间量)或距离(例如,10mm、5mm、2mm、1mm或其它距离)的点之间的差。通过利用局部压力差,能够识别通常与病变或狭窄的存在相关联的压力差值上的显著变化的位置。

[0058] 例如,如图6的示意性实施例中所示,脉管中具有低于阈值的局部压力差值的过渡区域202被定位在脉管中具有高于阈值的压力差值的部分204与206之间。鉴于此,过渡点或区域202表示导致压力差上的显著变化的脉管的病变或狭窄,这通过视觉表示200的颜色的变化来示出。因此,能够利用视觉表示200来识别脉管内的病变或狭窄的位置,并且评估病变或狭窄的严重性。

[0059] 现在参考图7,其中示出了基于与图5和图6的视觉表示180和200相同的压力测量值的脉管轮廓的视觉表示210。鉴于此,图7图示了被移动通过脉管的仪器与在脉管内的静止的或固定位置处的仪器之间的累积的或总的压力差的曲线212。通过分析曲线212的形状,以及具体地,分析诸如相对于阈值的压力差值的特征、曲线的斜率上的变化和/或其组合,能够利用视觉表示210来识别脉管内的病变或狭窄的位置,并且评估病变或狭窄的严重性。

[0060] 现在参考图8,其中分别示出了基于与图5、6和7的视觉表示180、200和210相同的压力测量值的脉管轮廓的视觉表示220。鉴于此,图8图示了基于一点与周围点中的一个或多个的压力差之间的差的曲线222。鉴于此,用于曲线222的值在一些情况下被计算为相邻点之间的差值。例如,在一些情况下,针对点P_n的值等于针对点P_n的累积的或总的压力差减去针对点P_{n-1}的总的或累积的压力差。在其他情况下,所利用的曲线222的具体点的值被计算为针对该点和远离该点固定时间量(例如,10ms、5ms、2ms、1ms或其他时间量)或距离(例如,10mm、5mm、2mm、1mm或其它距离)的另一点的压力差之间的差。在图示实施例中,曲线222是基于彼此间隔2mm的点之间的压力差的差。利用压力差的这些相对的和局部的计算,能够识别与病变或狭窄的存在相关联的压力差值上的显著变化的位置。

[0061] 能够利用曲线222来识别脉管内的病变或狭窄的位置并且评估所识别的病变或狭窄的严重性。在图8所示的实施例中,曲线222的区域224不满足由线226指示的阈值。鉴于此,应当注意,在图8中,视觉表示220的y轴值从原点处的1.0到所示的y轴的顶部处的0.0。因此,区域224表示脉管的病变或狭窄,其对流体流动产生不利影响达到需要处置的程度。曲线222的分析提供与脉管和/或其病变或狭窄有关的信息。例如,曲线222提供对与区域224相关联的病变或狭窄的长度的指示。鉴于此,病变或狭窄的长度通过具有小于阈值226的值的脉管段的长度来指示。在图示实施例中,具有小于阈值226的值的脉管段的长度大约是17mm。如曲线222所指示的病变或狭窄的长度完全基于独立于病变组成的生理测量值。

[0062] 此外,曲线222提供对脉管的总闭塞值的指示。鉴于此,总的脉管闭塞值在一些情况下由曲线222下方的累积面积来确定。在图示实施例中,曲线222下方的总的脉管闭塞值或面积为大约1.38。类似地,曲线222还提供可归因于脉管的单个病变或狭窄的闭塞值的指示。鉴于此,可归因于具体病变或狭窄的闭塞值能够类似地通过确定针对与病变或狭窄相關的脉管的长度的曲线222下方的面积来计算。例如,在图示实施例中,与区域224相關的病变或狭窄具有大约0.67的在曲线222下方的闭塞值或面积。基于总的脉管闭塞值和可归因于具体病变或狭窄的闭塞值,能够计算出可归因于该具体病变或狭窄的总的脉管闭塞值的百分比。鉴于此,可归因于具体病变或狭窄的闭塞值与总的脉管闭塞值的比率提供可归因于该病变或狭窄的脉管闭塞的百分比。如曲线222所指示的关于病变或狭窄和/或脉管的特征的信息能够与病变或狭窄和/或脉管的其他表示(例如IVUS(包括虚拟组织学)、OCT、ICE、热的、红外的、流量、多普勒流和/或其它脉管数据收集模态)相比较或在其之外进行考虑,以提供对脉管特征的更完整和/或更准确的理解。例如,在一些情况下,利用由曲线222所指示的关于病变或狭窄和/或脉管的特征的信息来确认使用一个或多个其他脉管数据收集模态所计算或确定的信息。

[0063] 尽管已经分别描述了图5、6、7和8的视觉表示180、200、210和220,但是应当理解,系统可以以连续地、同时地和/或其组合地显示这些视觉表示的任何组合。在一些情况下,系统向用户提供选择将显示哪个单独的视觉表示和/或视觉表示的组合的能力。此外,总体而言,能够利用视觉表示中的数据的表示来识别能够指示脉管中的显著病变的压力比率和/或潜在的压力测量值的梯度/变化。鉴于此,数据的视觉表示能够包括压力测量值;压力测量值的比率;压力测量值的差;压力测量值的梯度、压力测量值的比率和/或压力测量值的差;压力测量值的第一或第二导数、压力测量值的比率和/或压力测量值的差值;和/或其组合。

[0064] 现在参考图9-13,其中示出了根据本公开实施例的评价脉管的方面。鉴于此,图9提供具有多个病变或狭窄的脉管302的血管造影图像300。在图示实施例中,四个病变/狭窄被标记为“A”、“B”、“C”和“D”。现在参考图10,其中示出了根据本公开绘制使用诊断窗口所计算的压力比率值的图形310,其在附图中可以被称为“iFR”,相对于当第一仪器相对于第二仪器被移动通过脉管时的距离,包括穿过脉管的至少一个狭窄。鉴于此,当第一仪器从至少一个狭窄的远端的位置被移动到至少一个狭窄的近端并邻近第二仪器的位置时,第二仪器被保持在至少一个狭窄的近端的位置上,或反之亦然(即,第一仪器从至少一个狭窄的近端并邻近第二仪器的位置被移动到至少一个狭窄的远端的位置)。在图10所示的实施例中,如在曲线312中所描绘的第一仪器的相对位置从近端向远端过渡,如曲线312从左向右延伸。

[0065] 图10还提供描绘如在图形310中所描绘的压力比率值随距离的变化的条形图320。鉴于此,较大的条表示压力比率值随该距离的较大的变化,这能够指示严重的病变或狭窄。如图所示,条形图320已经被注释为识别在压力比率值中具有值得注意的变化的区域322、324、326和328。更具体地,区域322、324、326和328分别对应于脉管302的病变/狭窄A、B、C和D。

[0066] 最后,图10还基于来自图形310的压力比率值提供针对脉管302的强度图视觉表示330(类似于图5的视觉表示180)。更具体地,强度图330识别压力比率低于阈值的区域332。

在图示实施例中,阈值压力比率值为0.90。因此,区域332左侧的强度图330的部分被着色或以其它方式可视化为指示压力比率高于阈值,而区域332内的强度图的部分被着色或以其它方式可视化为指示压力比率低于阈值。在图示实施例中,利用绿色来表示高于阈值的值,而利用红色来表示接近或低于阈值的值。

[0067] 现在参考图11,其中示出了脉管302的已注释的血管造影图像340。鉴于此,已经基于针对脉管302获得的压力测量值注释了图9的血管造影图像300。更具体地,基于沿脉管的长度的压力比率的变化(例如,如在图10的条形图320中所描绘的),相应的视觉指示已经被添加至血管造影图像。具体地,在图示实施例中,已经沿脉管的长度增加了色环,以向用户提供对可归因于脉管的该部分的压力比率的变化量的视觉指示。在一些实施方式中,脉管中具有小于阈值的压力比率的变化的部分被着色或以其它方式可视化以指示压力比率的变化低于阈值,而脉管中具有压力比率的变化的大于阈值的部分被着色或以其它方式可视化以指示压力比率的变化高于阈值。在图示实施例中,利用绿色色环来表示高于阈值的值,而利用红色色环来表示接近或低于阈值的值。

[0068] 此外,在一些实施例中,选择视觉指示器的颜色或其它特征来反映在沿脉管的位置处存在的组织/斑块的类型。例如,在一些情况下,脉管的组织/斑块是基于血管内成像(例如IVUS或光谱学)来表征,以识别存在的组织/斑块的类型。然后,基于存在的组织/斑块的类型,利用视觉指示器的相应颜色、标签和/或其他特征来向用户提供对存在的组织/斑块的类型的指示。鉴于此,脉管中存在的组织/斑块的类型能够确定某些处置选项是否适合。在一些情况下,如在美国专利No.6,200,268、美国专利No.6,381,350、美国专利No.7,074,188、美国专利No.7,175,597、美国专利No.7,215,802、美国专利No.7,359,554和美国专利No.7,463,759中的一个或多个中所描述的来执行组织/斑块表征,其中每个专利通过引用整体并入本文。

[0069] 现在参考图12,其中示出了脉管302的已注释的血管造影图像350。鉴于此,已经基于针对脉管302获得的压力测量值注释了图9的血管造影图像300。更具体地,基于沿脉管的长度的压力比率的变化(例如,如在图10的条形图320中所描绘的),相应的视觉指示器已被添加至血管造影图像。具体地,在所示实施例中,已经沿脉管长度添加了点,以向用户提供可归因于脉管的该部分的压力比率的变化量的视觉指示。更具体地,与脉管的一部分相邻的点的数量越大,可归因于脉管的该部分的压力的变化越大。鉴于此,在一些实施方式中,点的数量与图10的条形图320中的值直接相关。

[0070] 应当理解,在脉管的血管造影图像或其他图像的背景下(包括血管内和血管外成像技术,例如IVUS、OCT、ICE、CTA等),可以利用许多其他可视化技术来传达图10的图形310、320和/或330的信息,以帮助用户评价脉管。鉴于此,尽管本公开的范例是相对于血管造影图像提供的,但是应当理解,这些概念同样适用于其他类型的脉管成像技术,包括血管内和血管外成像。然而,为了简洁,本公开将范例限于血管造影图像。

[0071] 在一些情况下,强度图(诸如在图5、图6和/或图10的背景下所描述的)被叠加至如在脉管造影图像中所描绘的脉管302上或与其相邻,从而使病变特异性贡献和/或病变的累积效果能够在脉管本身的背景下可视化。鉴于此,应当理解,对于任何可视化技术,压力数据能够基于已知的撤回速度/距离、基于已知的起始点、基于已知的结束点和/或其组合使用共配准技术与脉管302的相应部分相关联(例如在美国专利No.7,930,014,标题为

“VASCULAR IMAGE CO-REGISTRATION”的中所公开的那些,在此通过引用将其全部内容并入本文中)。此外,在一些实施例中,利用与压力比率和/或压力比率的变化相关联的数值来注释血管造影图像。在一些情况下,由用户或系统设置阈值(例如,默认设置),从而能够视情况识别高于或低于阈值的值。鉴于此,所识别的值能够以图表形式呈现给用户、在适当位置中被添加到脉管的血管造影图像或其它图像和/或其组合。此外,在一些实施例中,类似于图形410和/或图形420的图形被叠加在脉管的血管造影图像或其他图像上。鉴于此,图形被缩放和定向(即,定位、旋转和/或镜像成像),以与在脉管的血管造影或其它图像上所描绘的脉管的一般或平均路径对齐。在一些实施方式中,使用类似于在2012年12月31日提交的名称为“SPATIAL CORRELATION OF INTRAVASCULAR IMAGES AND PHYSIOLOGICAL FEATURES”的美国临时专利申请No.61/747,480中所描述的类似的技术将诊断信息和/或数据与脉管图像相关联,其全部内容通过引用并入本文。

[0072] 在一些情况下,用户能够选择所显示的图像中应当包括或排除哪些信息。鉴于此,应当注意,能够单独地并且以任何组合利用与在脉管的血管造影图像或其它图像的背景下传送压力测量值数据有关的这些可视化技术。例如,在一些实施方式中,用户能够选择将利用哪种可视化模式和/或其部分,并且系统相应地输出显示。此外,在一些实施方式中,用户能够手动注释所显示的图像以包括注意事项和/或输入测量出的参数中的一个或多个。

[0073] 现在参考图13,其中示出了图形360,图形360包括表示用于针对脉管302所提出的处置选项的模拟压力比率值计算的曲线362以及原始压力比率值计算的曲线312。鉴于此,曲线362是基于在经皮冠状动脉介入(PCI)基础上去除脉管302的病变/狭窄C的影响,这可以包括脉管成形术、支架植入术和/或处置脉管302的病变/狭窄C的其它合适的介入。鉴于此,图13还提供了描绘也去除脉管302的病变/狭窄C的影响的压力比率值的变化的条形图370。具体地,条形图370类似于图10的条形图320,但是与条形图320的病变/狭窄C相关联的区域326已经由表示正在被处置的病变/狭窄C的区域372所替代。具体地,经处置的病变/狭窄C被示出为不引起压力比率的变化。最后,图13还基于与病变/狭窄C的处置相关联的估计压力比率值来提供针对脉管302的强度图视觉表示380。如图所示,所提出的病变/狭窄C的处置引起沿脉管302的全部长度的估计的压力比率高于阈值0.90。因此,整个强度图被着色或以其他方式可视化以指示压力比率高于阈值,因为没有低于阈值的部分。在图示的实施例中,利用绿色来表示高于阈值的值。除了如图13所示的所提出的处置选项的图形可视化之外,所提出的处置选项也能够在脉管的血管造影或其它图像上可视化。例如,脉管302的血管造影图像能够被注释以包括所提出的穿过病变/狭窄C的支架392。此外,应当注意,用于传达脉管302的压力测量值的信息的各种其他可视化技术也可以被应用于针对模拟处置选项的估计压力测量值,包括如上所述的那些可视化技术的各种组合。

[0074] 能够利用其他诊断技术来评价脉管,包括在2013年7月19日提交的名称为“Devices, Systems, and Methods for Assessment of Vessels”的美国临时专利申请No.61/856,509、2012年8月20日提交的名称为“Devices, Systems, and Methods for Visually Depicting a Vessel and Evaluating Treatment Options”的PCT专利申请No.PCT/US2012/051566以及2013年7月8日提交的名称为“Apparatus and Method of Characterizing a Narrowing in a Fluid Filled Tube”的美国专利申请No.13/978,697中所描述的那些,以上专利中的每个通过引用整体并入本文。

[0075] 现在参考图14a-16c,其中示出了根据本公开用于处置脉管的方法和相关联系统的方面,具体地,与处置选项相关联的一个或多个处置设备的引导放置的方面。鉴于此,来自执行上述诊断和/或评价技术中的一个或多个的信息能够被用来基于一个或多个处置设备的当前位置和应用处置设备的预期结果来注释脉管的实况图像。应用处置设备的预期结果能够包括即时预期结果、未来预期结果(例如,在预定的时间量之后,例如几分钟、几小时、几天、几周、几月、几年等)和/或其组合。在一些情况下,基于具有与当前患者类似特征的患者的经验数据来估计预期结果。

[0076] 一个或多个处置设备能够包括血管成形术设备(例如气囊导管)、消融设备(例如,射频、激光、冷冻消融或其他合适的设备)、药物洗脱设备(例如气囊、支架等)、支架、瓣膜和/或其它合适的处置设备中的一个或多个。鉴于此,处置设备能够包括仅在处置程序期间被放置在脉管内的设备(例如,导管、导丝、探针等)、临时放置在脉管内的设备,但是,对于延伸超出处置程序的时间期间(例如,随着时间被溶解和/或被吸收的设备/材料,或在初始处理程序随后的预定时间量之后被移除的设备/材料)、和/或永久地植入脉管内的设备。为了清楚起见,以下讨论将利用支架作为范例性处置设备。然而,应当理解,类似的方法可以被用于在本公开中所描述的任何处置设备。

[0077] 现在参考图14a-14c,其中示出了一系列图像400、410和420,其图示根据本公开的处置设备392在脉管302内的引导放置的各方面。具体地,图14a-14c中的每个示出了处置设备392相对于针对处置设备的期望部署位置394的位置。鉴于此,期望部署位置394在一些情况下基于上述诊断和/或评估技术中的一个或多个被识别为处置设备392的最佳位置。

[0078] 如图14a-14c中所示,处置设备392被引导通过脉管302,直到其到达期望部署位置394。例如,图14a示出了穿过病变A朝向病变B延伸的处置设备392。鉴于此,图像400包括关于病变A、B、C和D中的每一个的信息,这对于医生确定在哪里部署支架是有用的。具体地,图示实施例提供每个病变的长度和病变对针对脉管302的总压力比率、FFR或iFR值的影响。例如,在图示实施例中,病变A具有3.4mm的长度和对iFR值的0.01的影响,病变B具有14mm的长度和对iFR值的0.03的影响,病变C具有14mm的长度和对iFR值的0.05的影响,并且病变D具有3mm的长度和对iFR值的0.02的影响。图14b示出了穿过病变B朝向病变C延伸的处置设备392。最后,图14c示出了穿越病变C延伸并且与期望部署位置394对齐的处置设备392。鉴于此,处置设备392被示出为未部署的或减小的直径配置,而期望部署位置394表示处置设备392处于完全部署或扩张的配置。因此,在一些情况下,处置设备392相对于期望部署位置394的视觉表示的尺寸能够向医生提供对处置设备392是否根据需要已经完全扩张/部署的指示。

[0079] 现在参考图15a-15c,其中示出了根据本公开图示处置设备392在脉管302内的引导放置的一系列图像500、510和520。具体地,图15a-15c中的每一个示出了处置设备392在脉管302内的当前位置和如果处置设备392被部署在当前位置中时沿着脉管的相应iFR值。例如,图15a示出了穿过病变A朝向病变B延伸的处置设备392。利用处于该位置上的处置设备,图像500基于部署在该位置上的处置设备392的预期效果显示穿过A、B、C和D中的每一个的相应iFR值。因此,在图15a的位置上,预期iFR值如下:病变A处为1.00、病变B处为0.99、病变C为0.94并且病变D处为0.92。图15b示出了穿过病变B朝向病变C延伸的处置设备392。如图所示,已经基于处置设备的新位置更新了穿过病变A、B、C和D的iFR值。在图15b的

位置上,预期的iFR值如下:病变A处为0.99,病变B处为0.97,病变C处为0.93并且病变D处为0.92。最终,图15c示出了穿过病变C延伸的处置设备392。同样,已经基于处置设备的新位置更新了穿过病变A、B、C和D的iFR值。在图15c的位置上,预期iFR值将如下:病变A处为0.99,病变B处为0.96,病变C处为0.96并且病变D处为0.95。因此,在图15c的位置上部署处置设备392导致在穿过脉管的iFR上的最低总下降(在之前的两个位置上是0.95对0.92)。以这种方式,处置设备392能够被移动通过脉管302,直到估计的iFR值被优化。在处置设备392的部署之后,能够做出实际iFR值计算,以确保已经获得的处置的预期效果。例如,在一些情况下,小于预期的效果能够是对处置设备未完全部署和/或处置计划需要另外修改的指示。鉴于此,在一些情况下,如在图14a-14c的背景下所描述的包括处置设备的预期扩张轮廓的期望部署位置的视觉表示能够与图15a-15c的其它引导特征相组合来提供。

[0080] 现在参考图16a-16c,其中示出了模拟在图15a-15c中所描绘的第一、第二和第三位置处的处置设备的部署的脉管的轮廓的视觉描绘。具体地,图16a提供在由图15a示出的处置设备392在脉管内的第一位置处的脉管302的轮廓的视觉描绘,图16b提供在由图15b示出的处置设备392在脉管内的第二位置处的脉管302的轮廓的视觉描绘,并且图16c提供在由图15c示出的处置设备392在脉管内的第三位置处的脉管302的轮廓的视觉描绘。鉴于此,在图16a-16c中的视觉描绘类似于上述图10和图13中所提供的视觉描绘,但是被修改过以表示处置设备392在各个位置处的预期的部署效果。

[0081] 首先参考图16a,其中示出的是图形502,其包括表示基于将脉管302内的处置设备392部署在图15a中表示的位置处所模拟的压力比率值计算的曲线504,以及在图10中所示的原始压力比率值计算的曲线312。鉴于此,曲线504是基于根据具体处置设备392部署在当前位置处的预期效果来去除脉管302的病变/狭窄的影响。图16a还提供了条形图506和强度图508,其类似地基于根据将具体处置设备392部署在当前位置处的预期效果消除脉管302的病变/狭窄的影响来描绘压力比率值的变化。如图所示,图形502、条形图506和强度图508中的每一个包括处置设备392沿脉管的长度的相对位置的视觉表示,以示出脉管的哪些病变/狭窄(及其相应的不利效果)将通过在当前位置处部署处置设备392而被处置。

[0082] 图16b类似地提供图形512,其包括基于将脉管302内的处置设备392部署在图15b表示的位置处所模拟的压力比率值计算的曲线514,以及在图10中所示的原始压力比率值计算的曲线312。鉴于此,在图15b中所示的,曲线514基于根据将具体处置设备392部署当前位置处的预期效果来消除脉管302的病变/狭窄的影响。图16b还提供条形图516和强度图518,其类似地基于根据将具体处置设备392部署在图15b中所示的位置处的预期效果消除脉管302的病变/狭窄的影响来描绘压力比率值的变化。

[0083] 最后,图16c提供图形522,其包括表示基于将脉管302内的处置设备392部署在图15c中表示的位置处所模拟的压力比率值计算的曲线524,以及在图10中所示的原始压力比率值计算的曲线312。鉴于此,在图15c中所示的,曲线524是基于根据将具体处置设备392部署在当前位置处的预期效果消除脉管302的病变/狭窄的影响。图16c还提供条形图526和强度图528,其类似地基于根据将具体处置设备392部署在图15c中所示的位置处的预期效果消除脉管302的病变/狭窄的影响来描绘压力比率值的变化。

[0084] 图形502、512、522、条形图506、516、526或强度图508、518、528中的一个或多个可以被示出为叠加至图14a-15c的图像上和/或与其相邻,以进一步引导处置设备392在脉管

302内的放置。此外,尽管图像400、410、420、500、510和520被示出为表示实况血管造影或荧光透视图像,但是应当理解,在其它情况下,以类似的方式利用其它类型的血管外或血管内图像。此外,在一些情况下,同时提供血管内和/或血管外图像的组合。当提供多个图像时,图像中的一个或多个可以被注释或者包括如上所述的可视化,以引导一个或多个处置设备在脉管302内的定位。

[0085] 此外,应当理解,可以使用上述技术将多个处置设备引导至脉管302内的位置中。鉴于此,处置设备可以被连续地(即,一次一个地)引导,使得在定位后续的处置设备时,脉管的图像上的可视化考虑任何先前部署的处置设备。此外,多个处置设备可以被同时引导到位(即,同时两个或更多个),使得脉管的图像上的可视化考虑每个处置设备的相对位置和每个处置设备在相应位置上的相关联的预期有效性,以提供在那些位置处部署处置设备的累积的和/或集合的预期有效性。

[0086] 在一些情况下,如在图10-12中所示的,预处置或诊断压力测量值信息与相应的后处置压力测量值信息进行比较。鉴于此,预处置测量值信息与后处置测量值信息之间的差将指示处置是否获得了允许血液流过脉管的期望的功能增益。同样地,后处置压力测量值信息能够与用于模拟处置的估计压力测量值信息进行比较,如在图13中所示的。鉴于此,估计测量值信息与实际后处置测量值信息之间的差将提供对用于模拟处置的估计测量值信息的准确性的指示。鉴于此,在一些情况下,估计测量值信息与实际后处置测量值之间的差由系统存储,并被利用为修正针对类似处置选项的未来估计测量值信息。在一些情况下,系统被配置为自动链接或协调预处置、模拟处置和/或后处置测量值信息之间的压力数据和相应的脉管位置。

[0087] 本领域普通技术人员还将认识到,能够以各种方式修改上述设备、系统和方法。因此,本领域普通技术人员将理解,本公开所涵盖的实施例不限于上述具体的范例性实施例。鉴于此,尽管已经示出和描述了示意性的实施例,但是在上述公开中也预期宽范围的修改、改变和替换。应当理解,可以在不脱离本公开范围的情况下,对上述内容进行这种变型。因此,对所附权利要求宽泛地并以与本公开一致的方式解释是适当的。

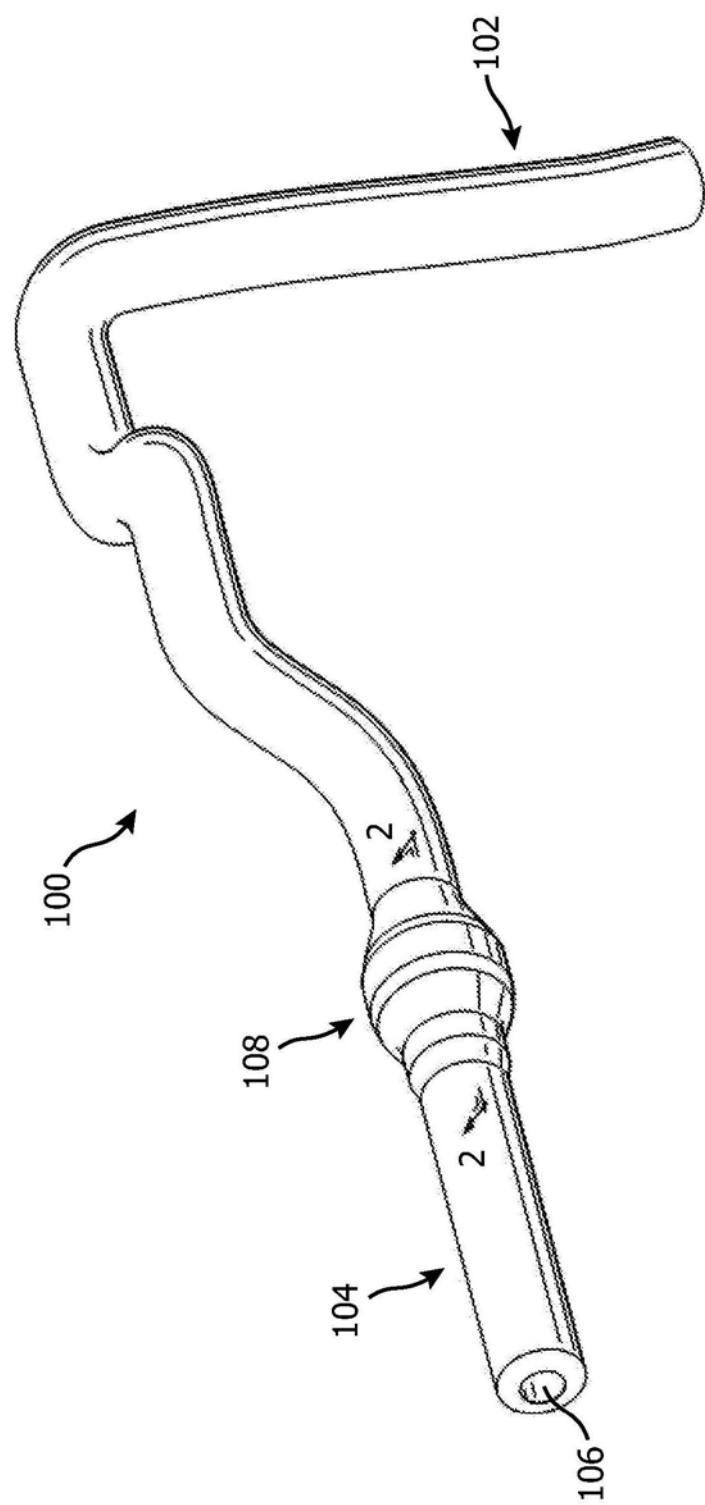


图1

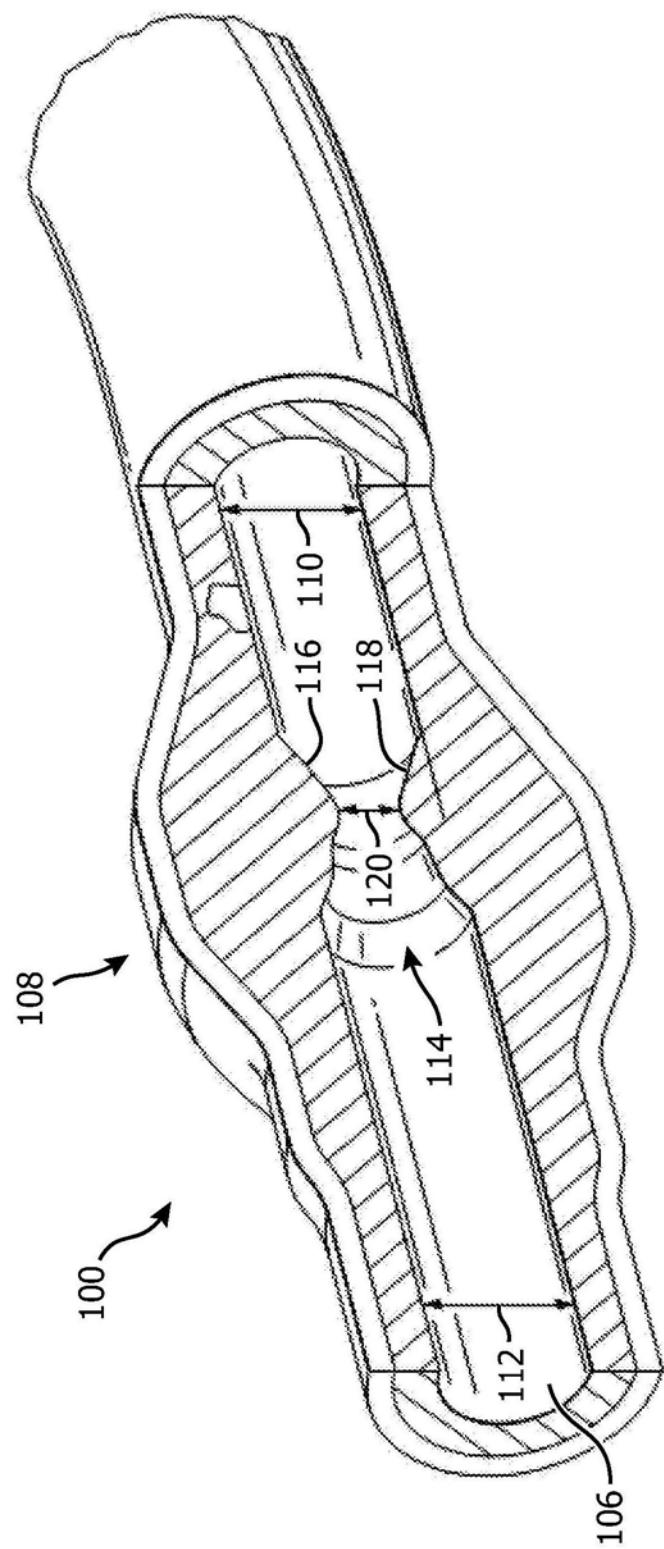


图2

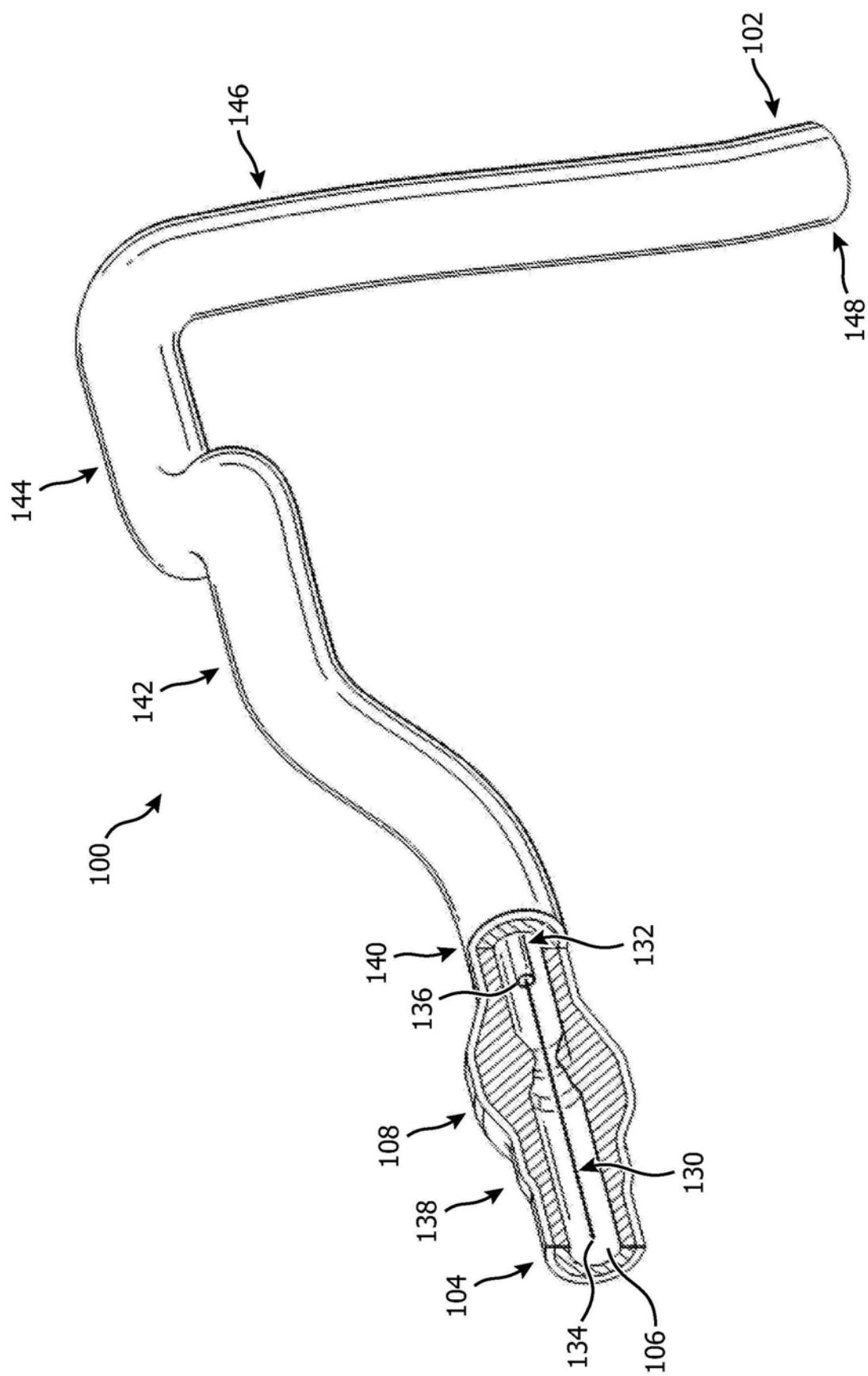


图3

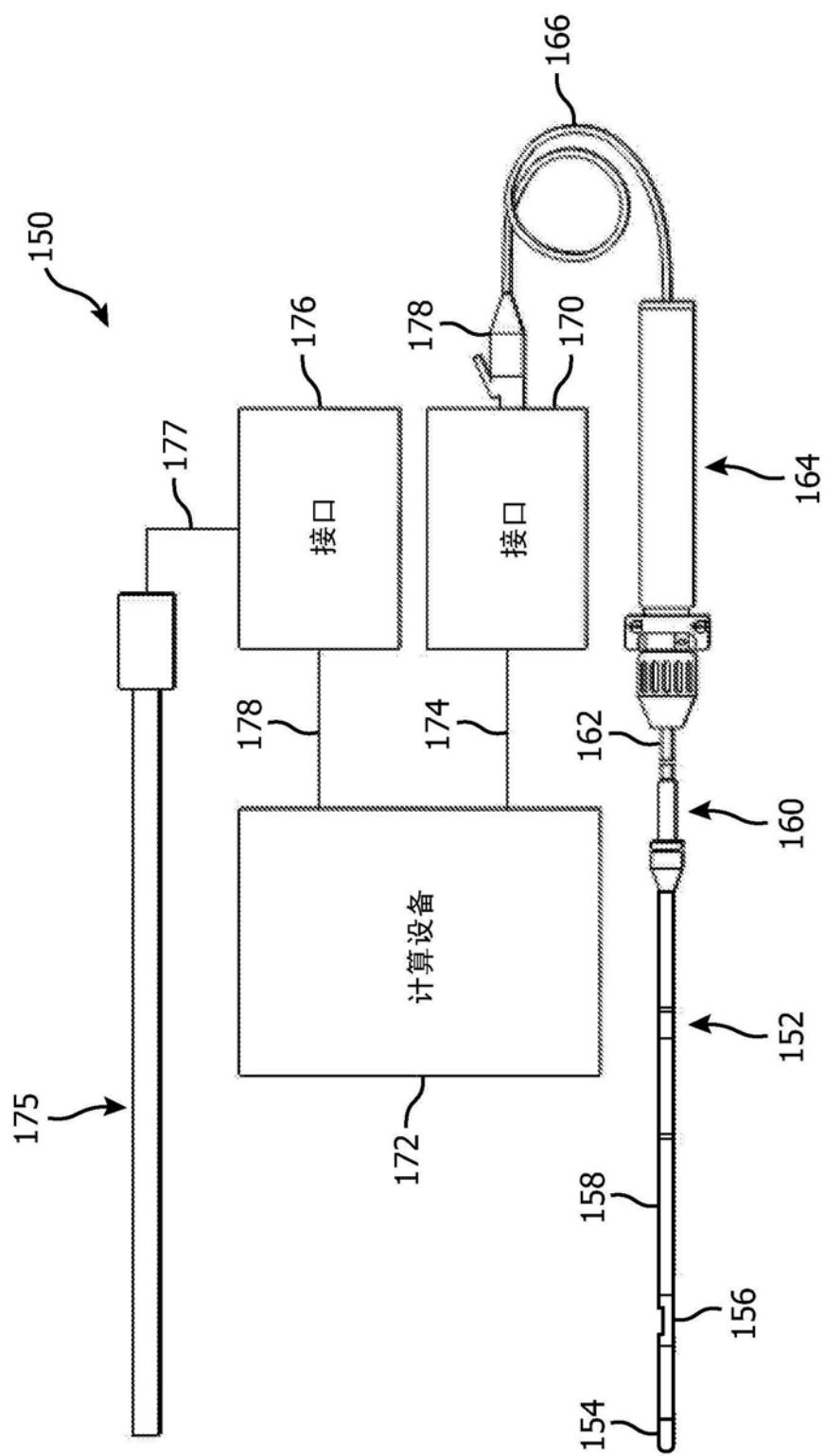


图4

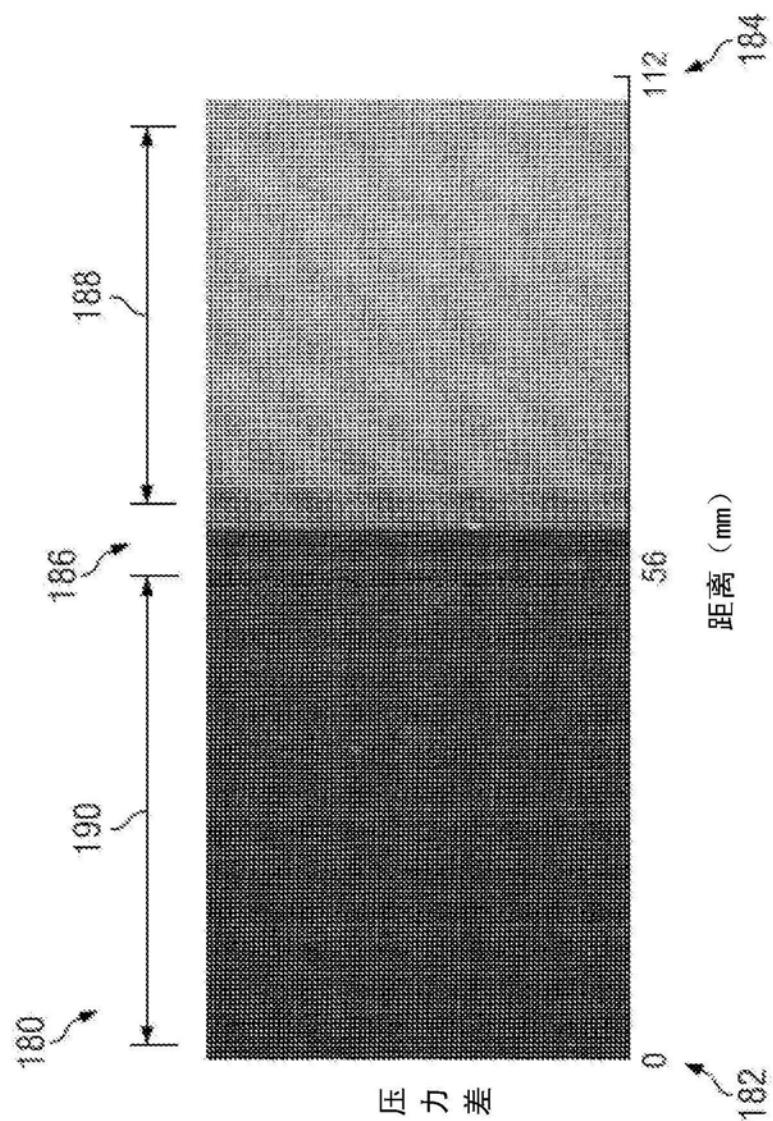


图5

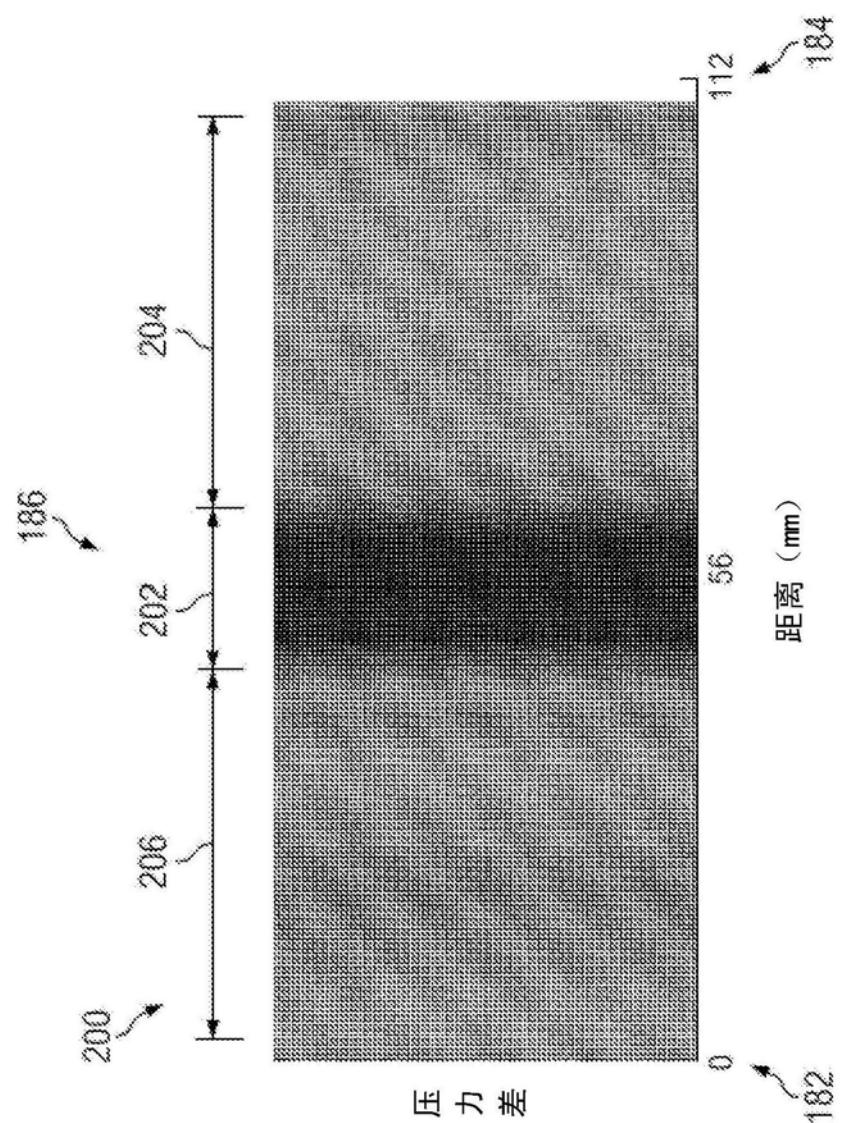
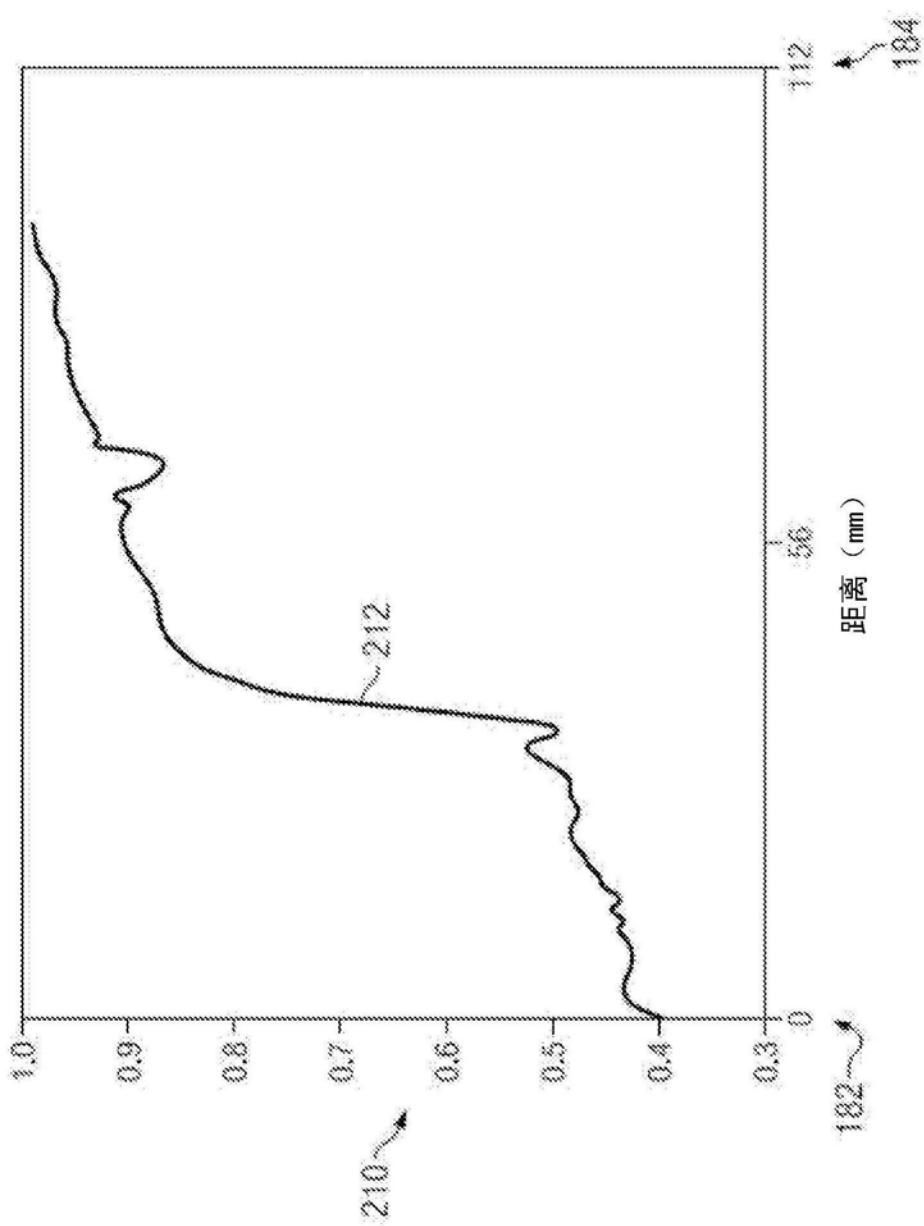


图6



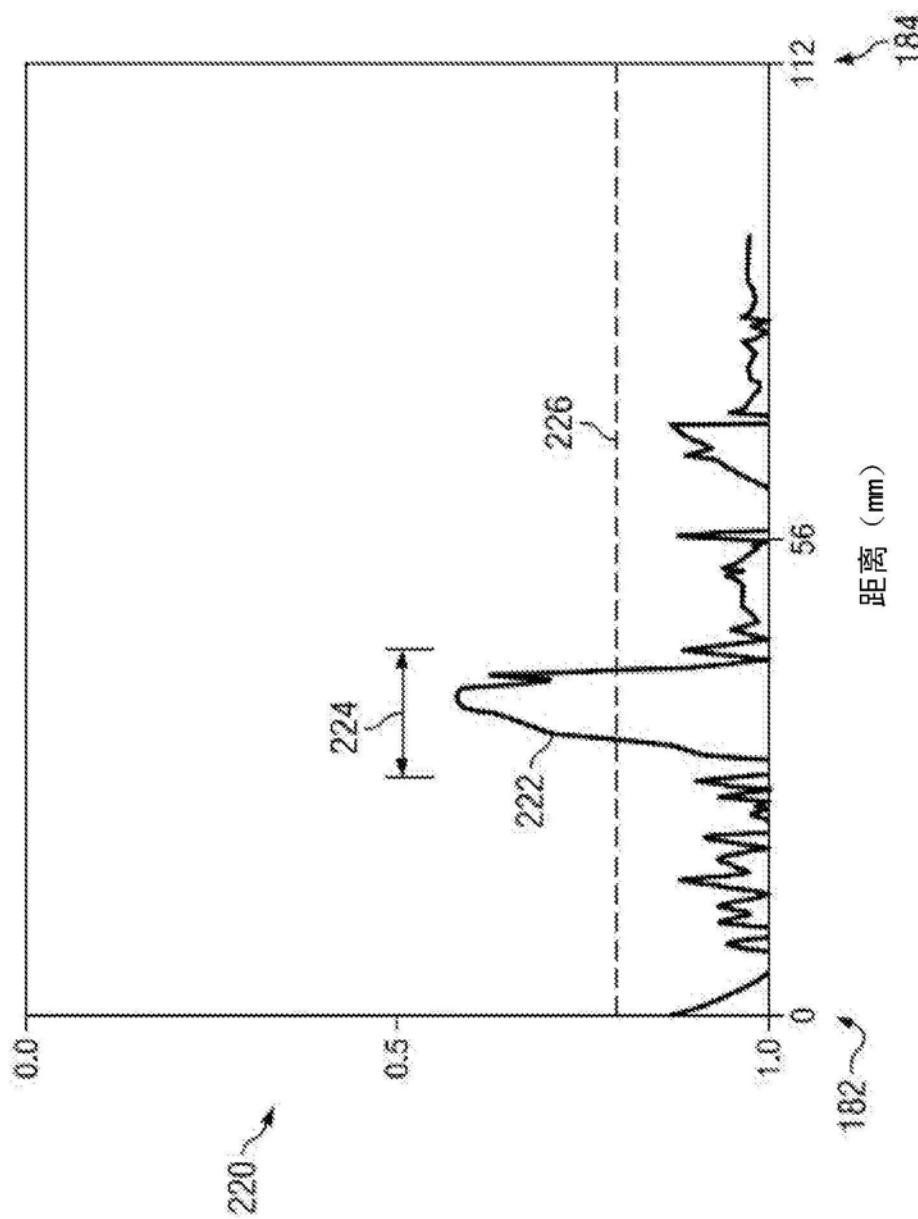


图8

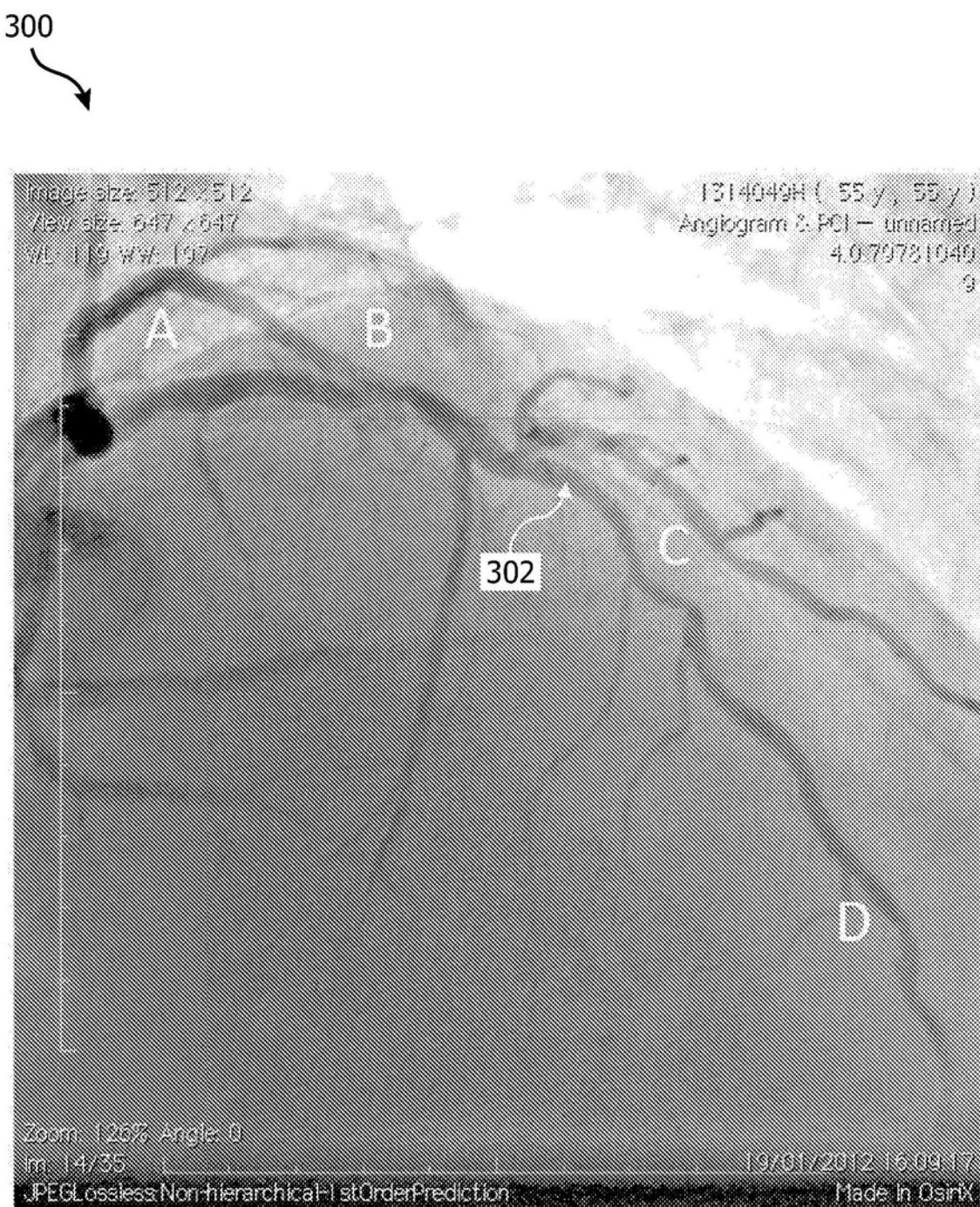


图9

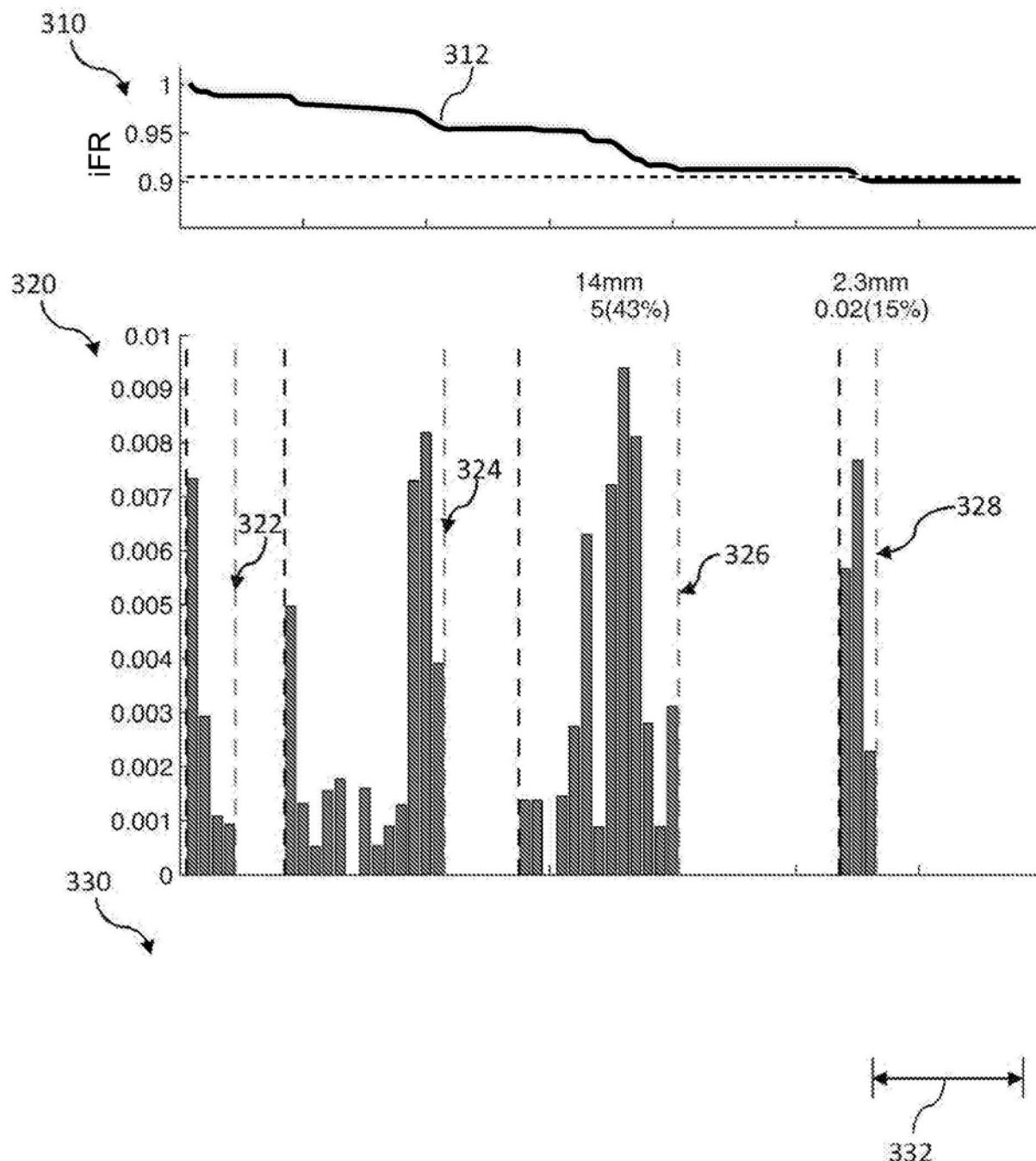


图10

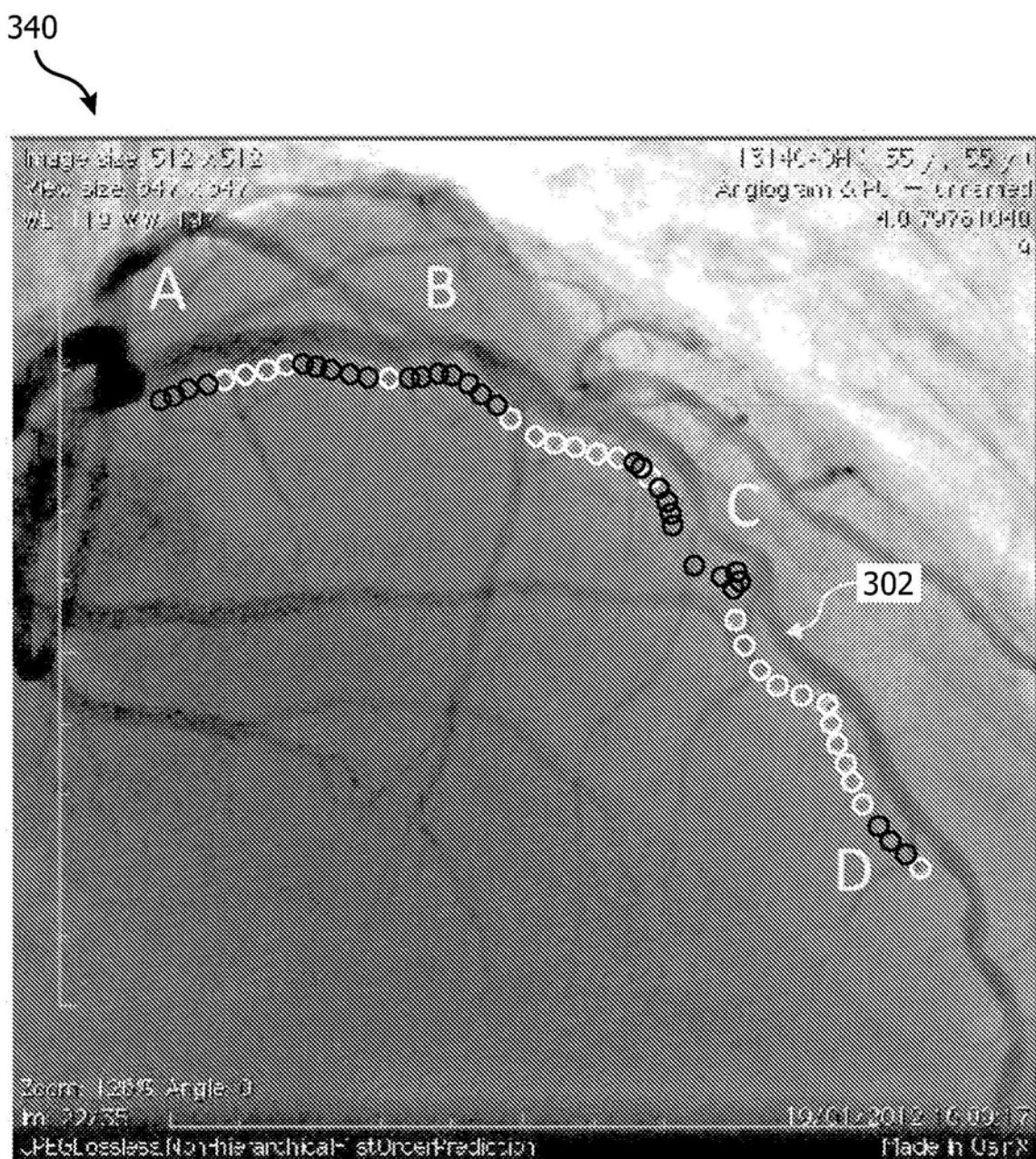


图11

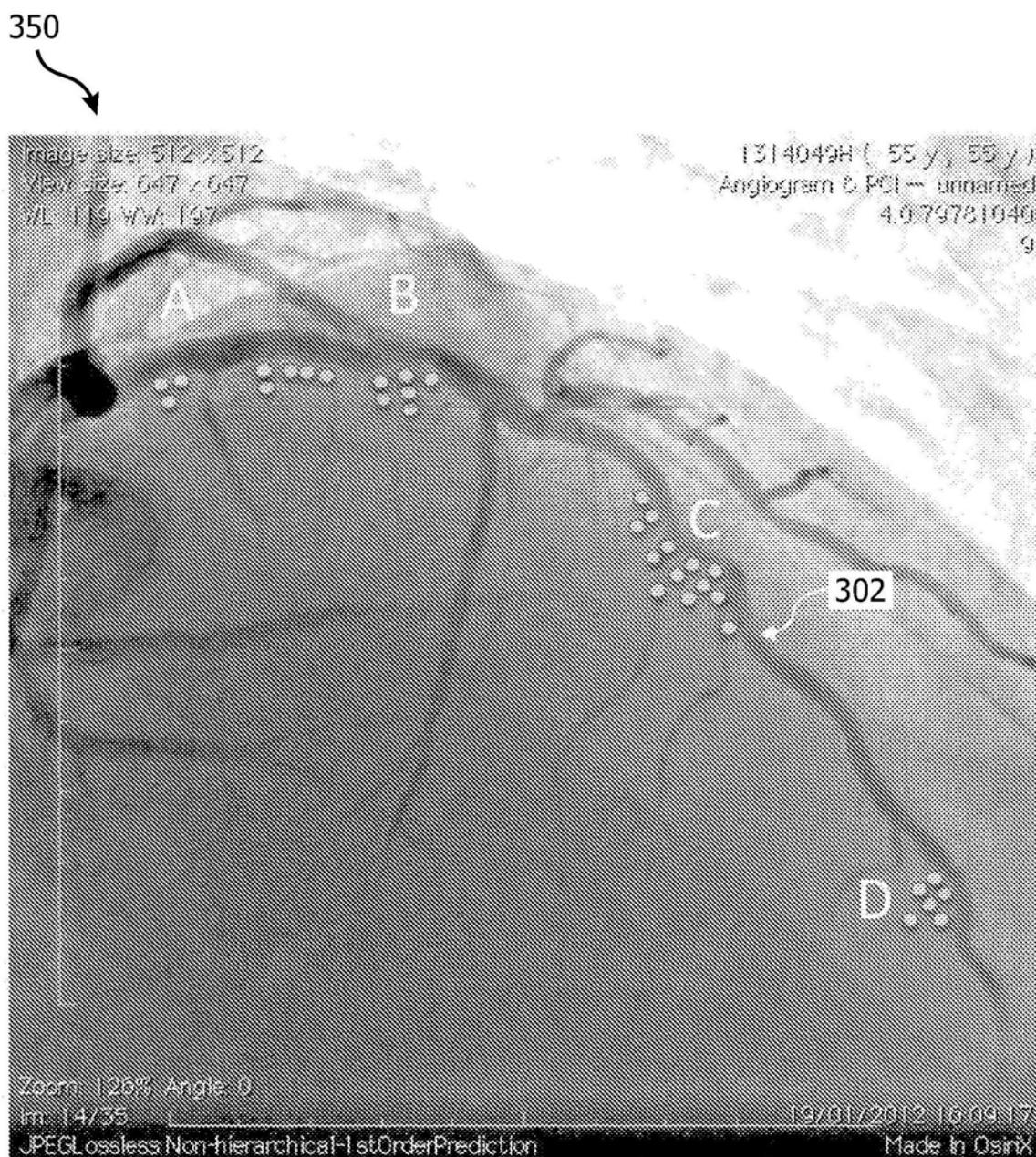


图12

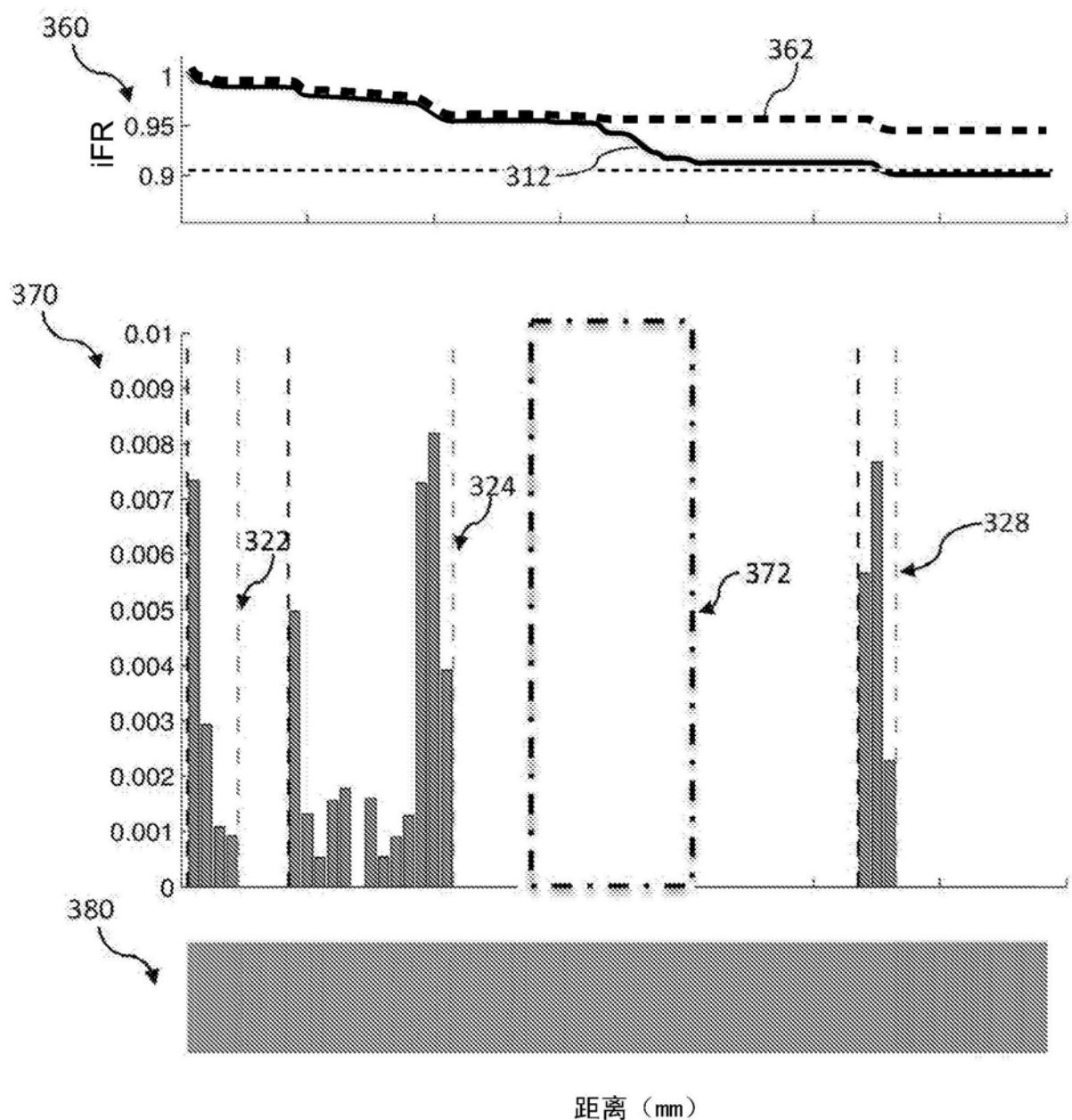


图13

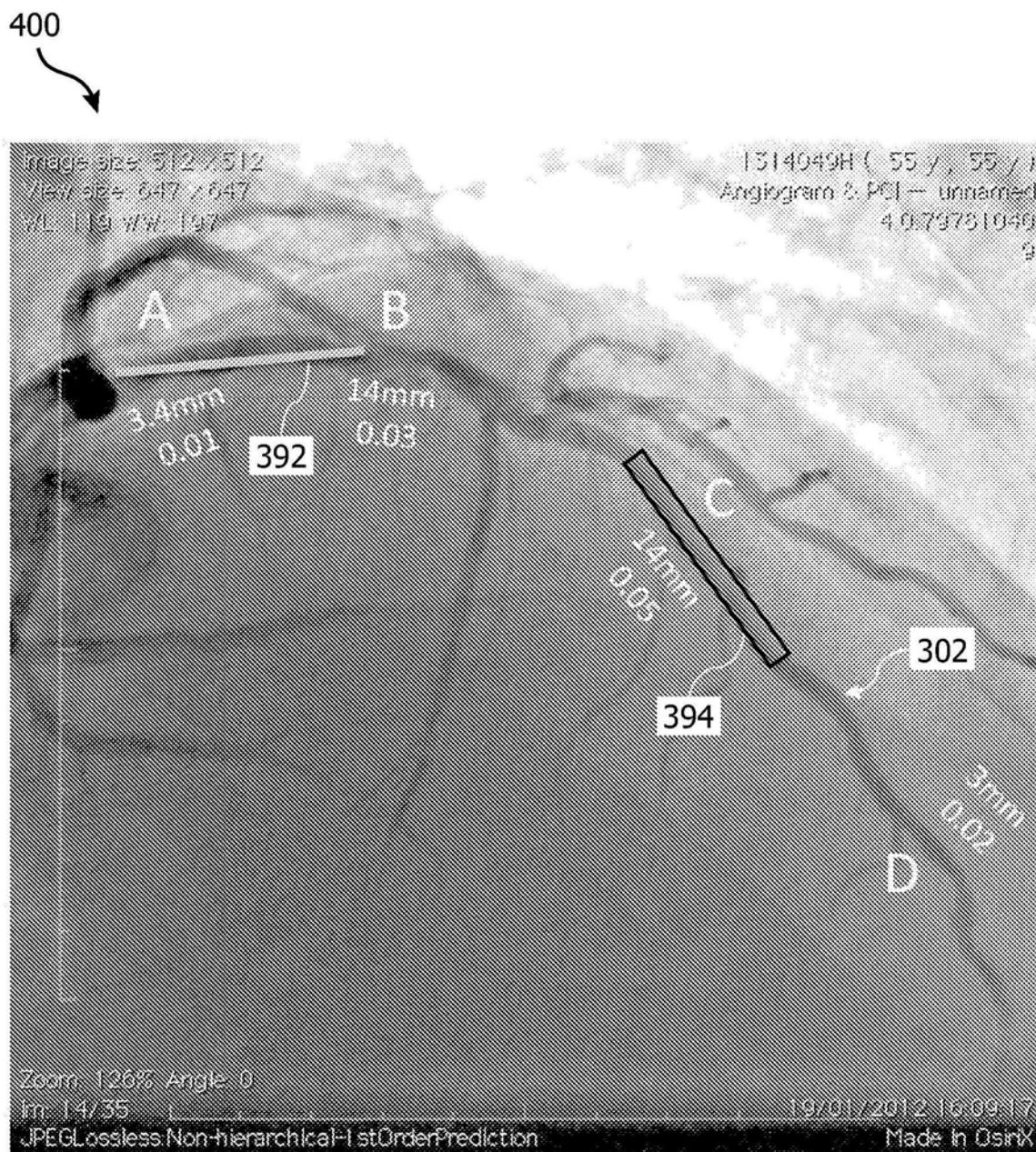


图14a

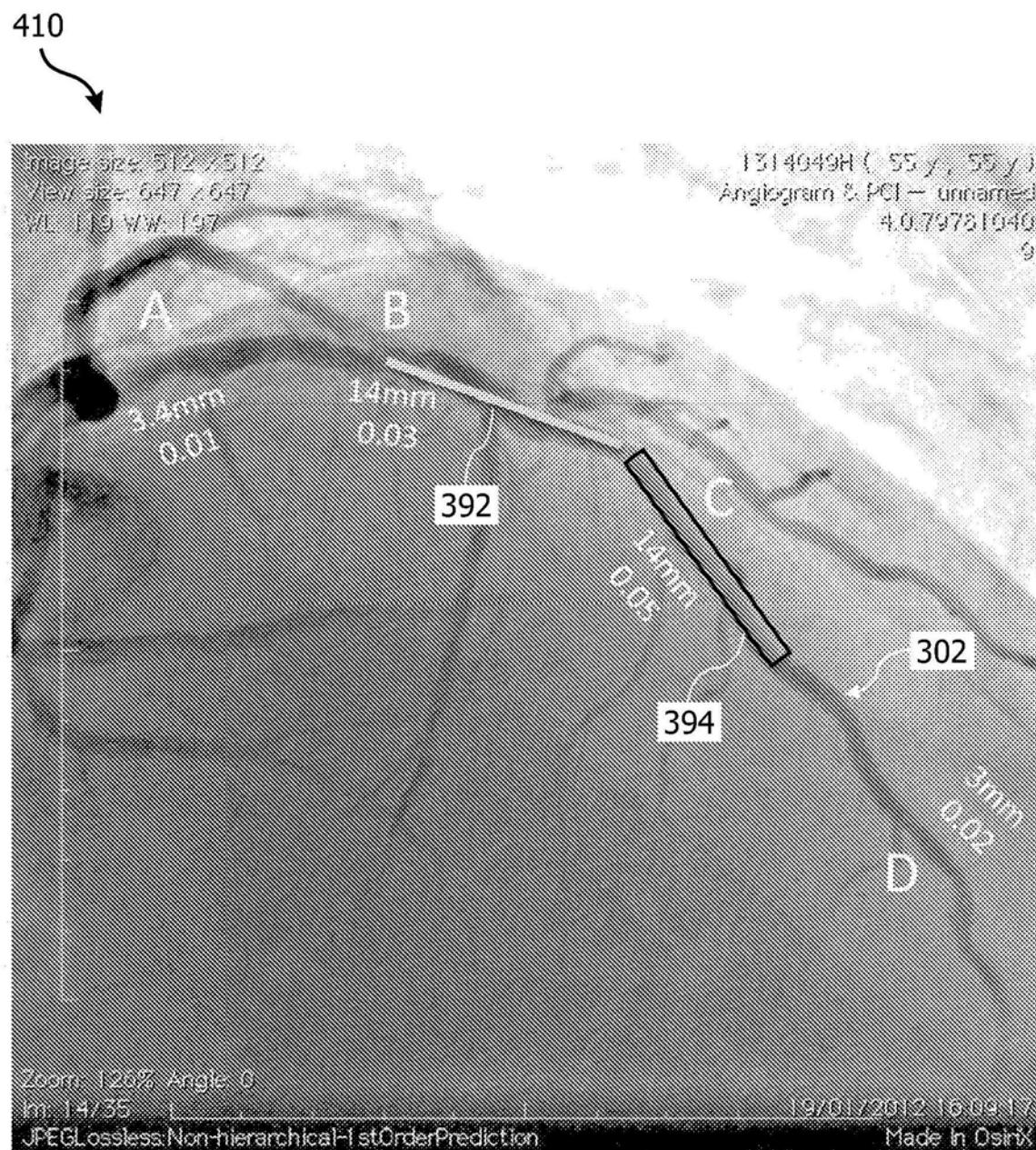


图14b

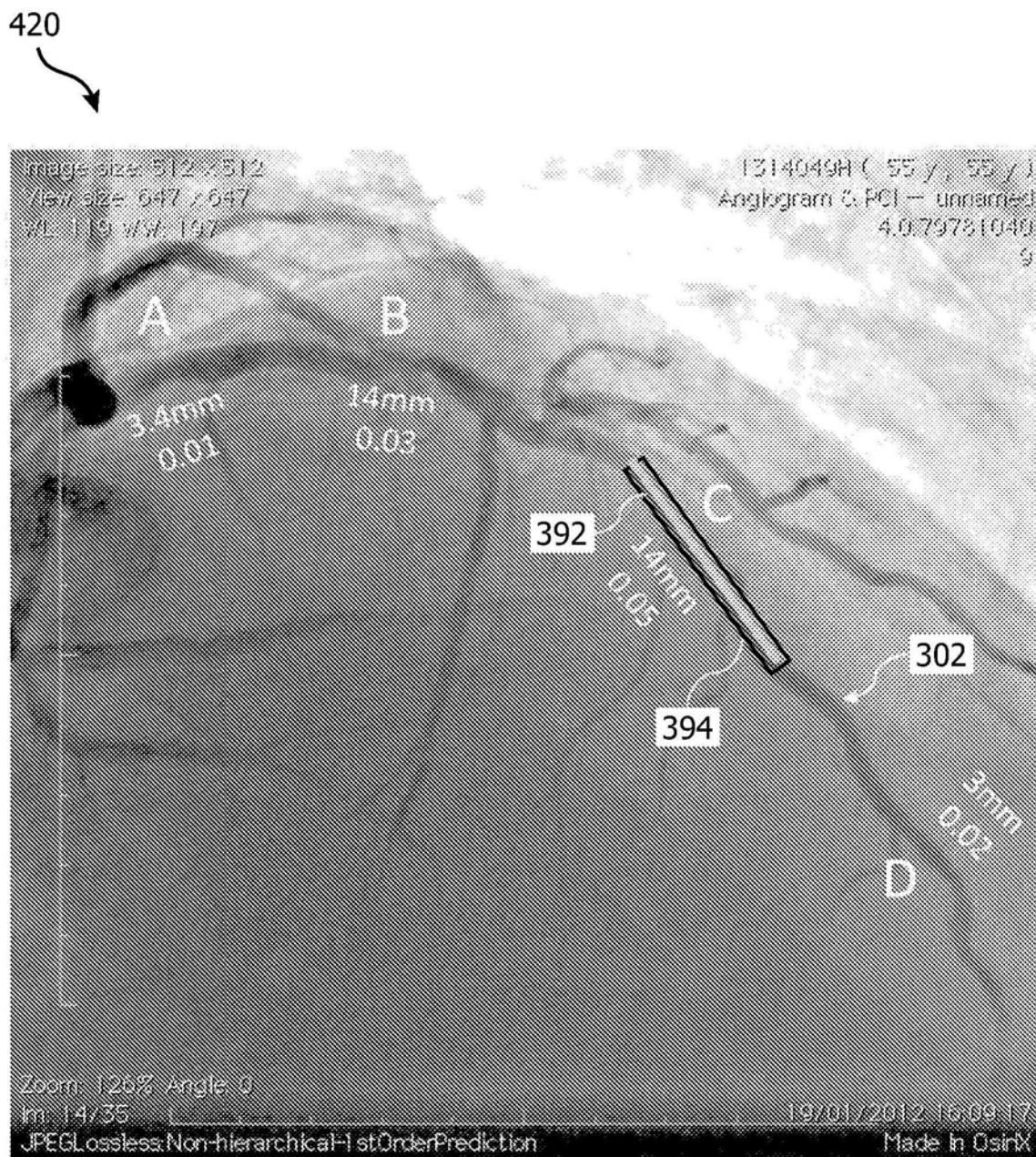


图14c



图15a

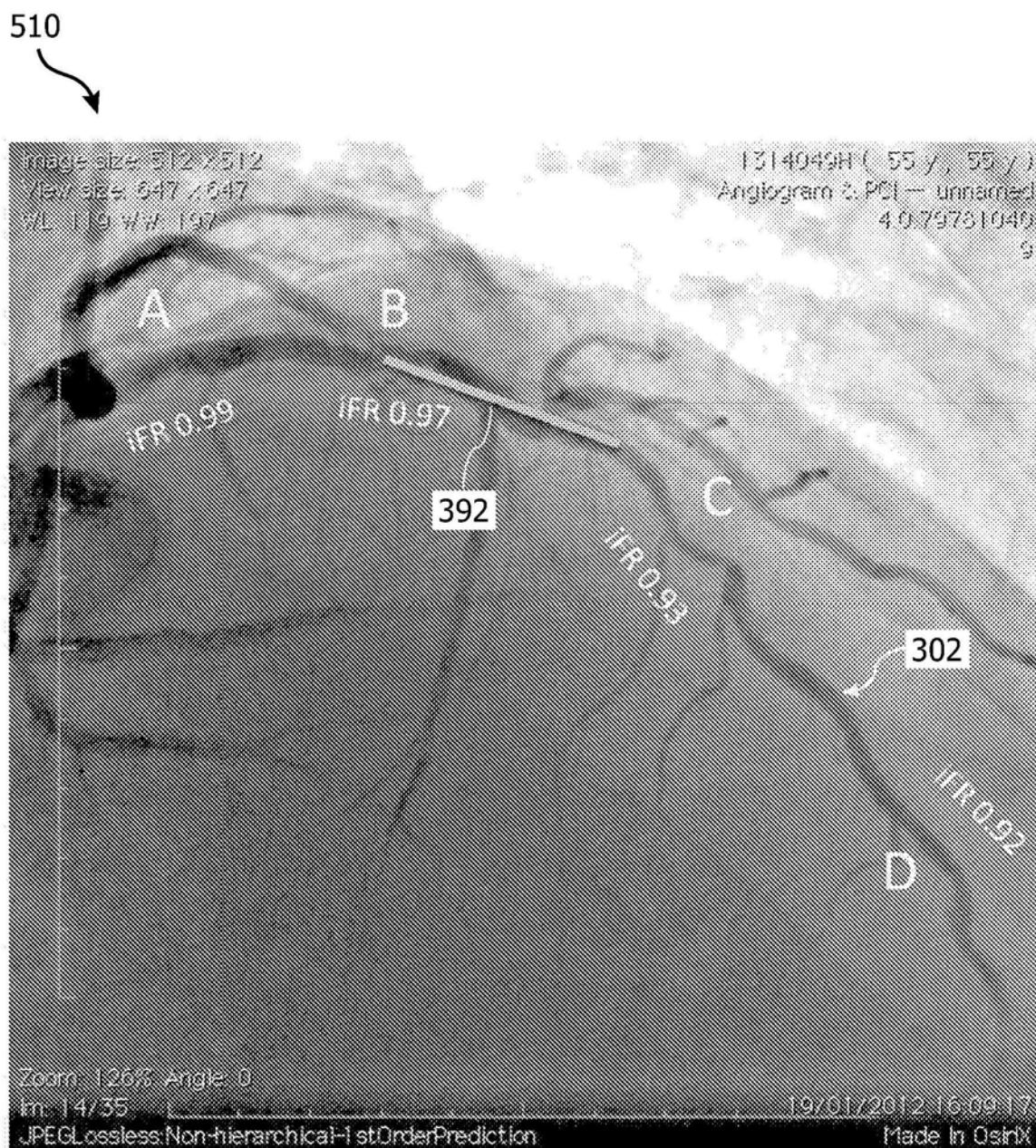


图15b

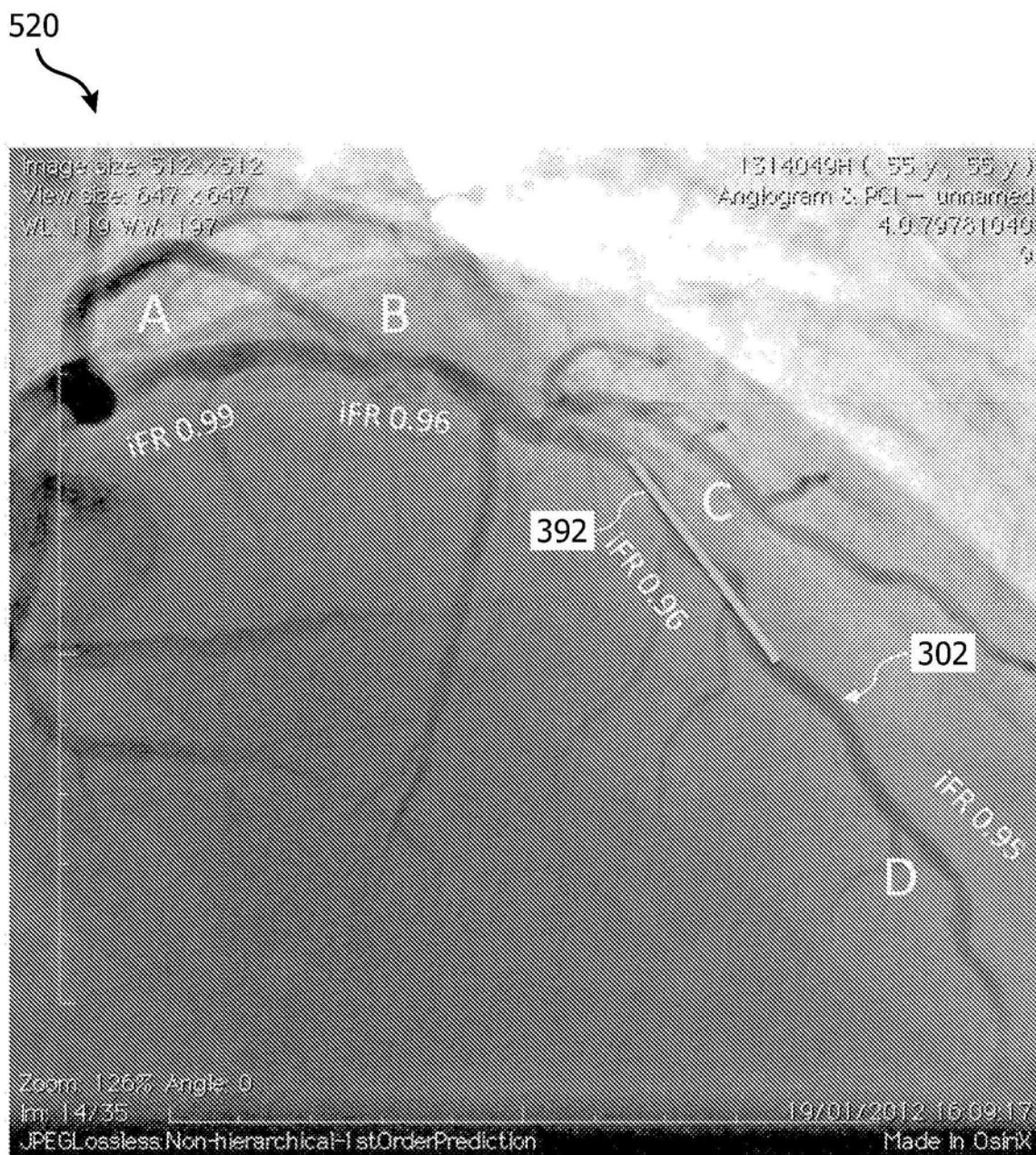


图15c

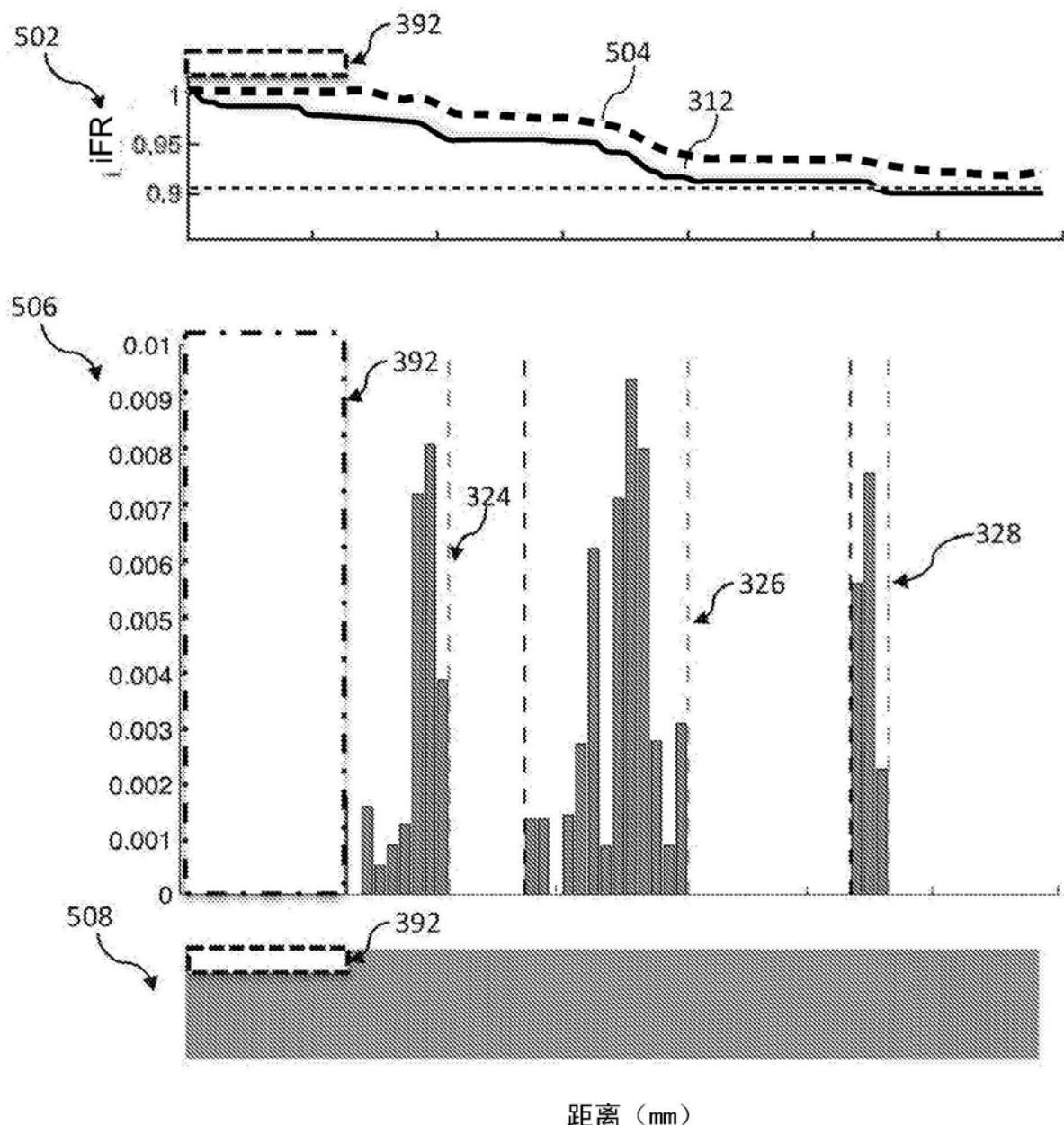


图16a

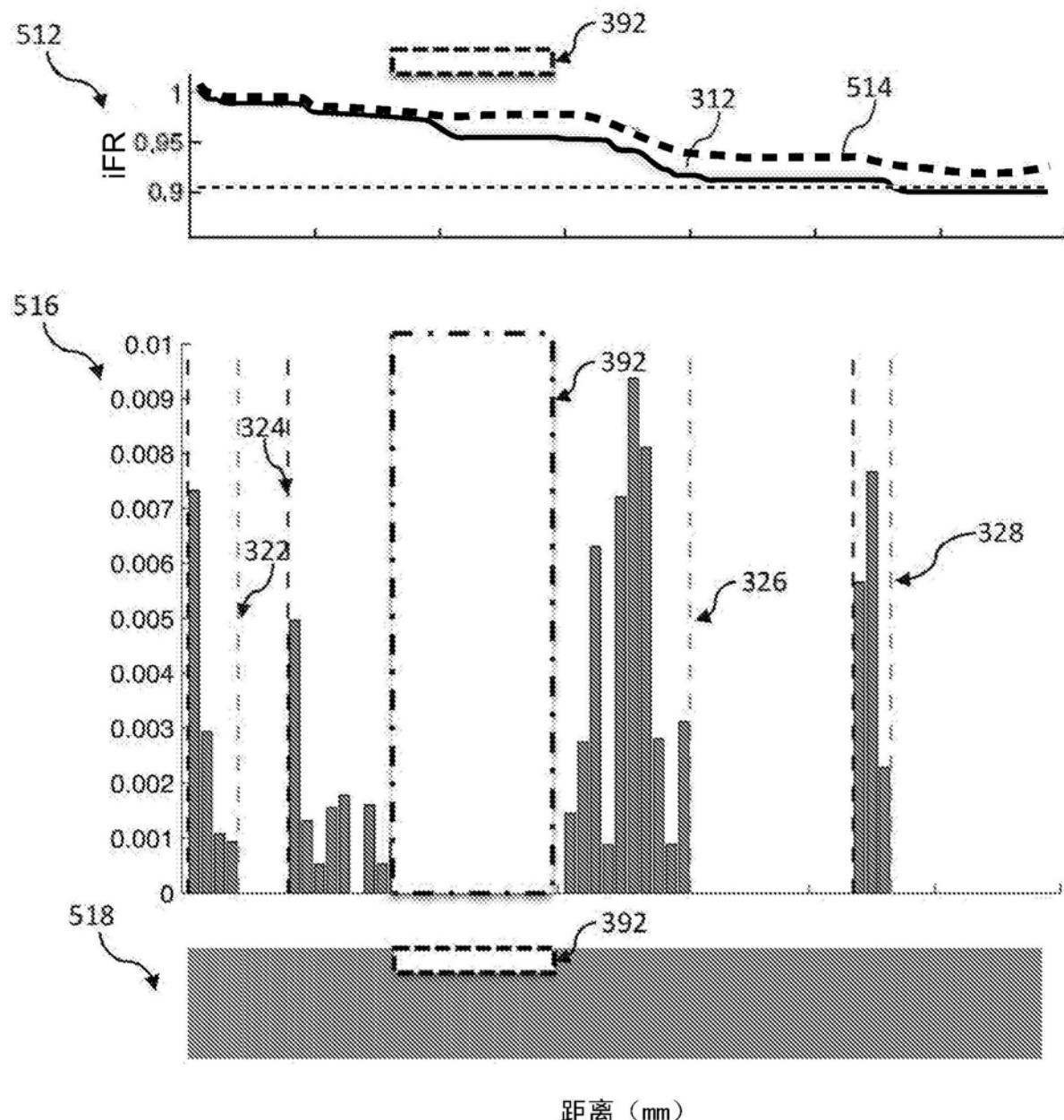


图16b

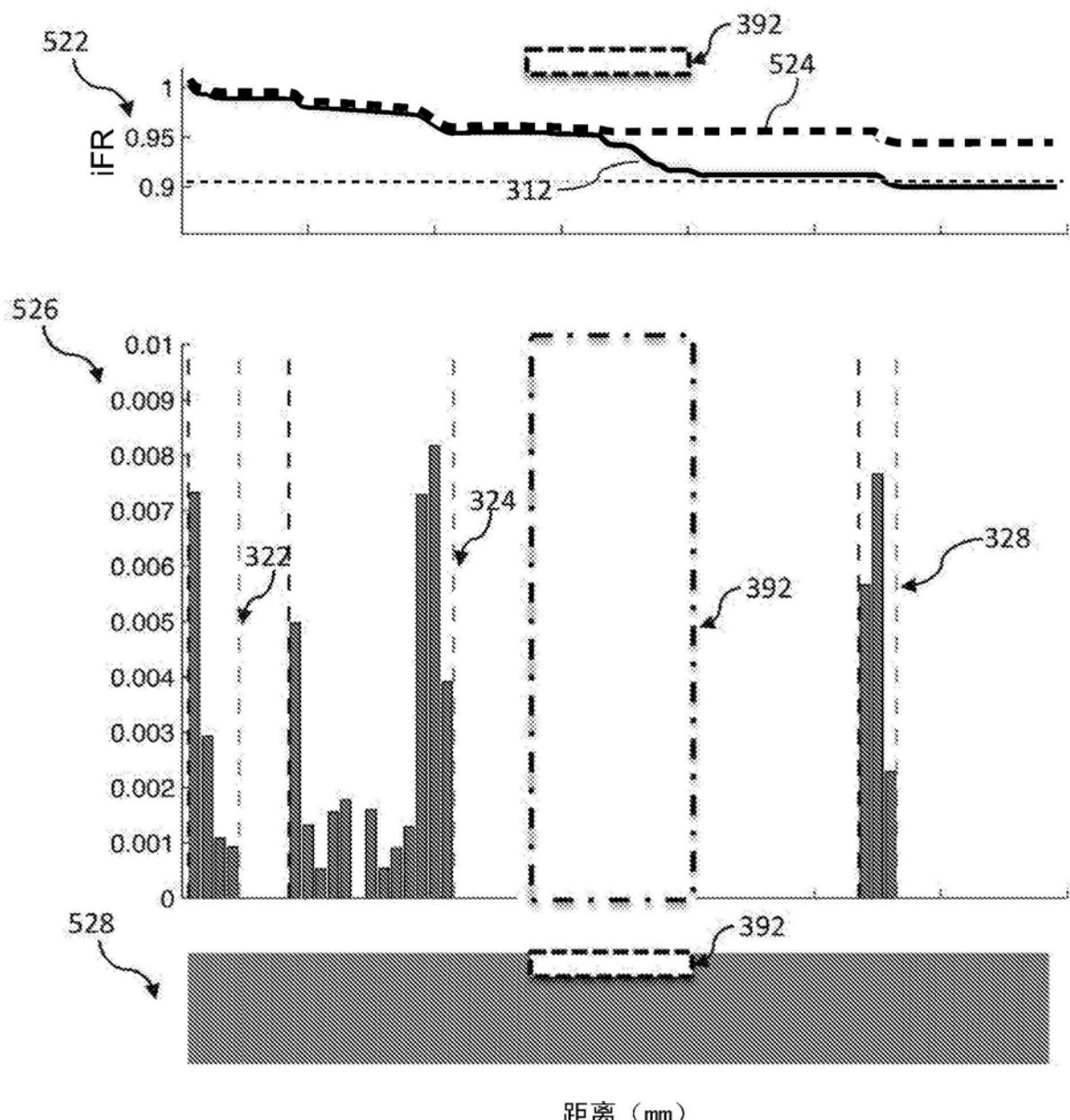


图16c