



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105636509 B

(45)授权公告日 2019.07.02

(21)申请号 201480057153.8

(72)发明人 S·E·瑞安 F·梅里特

(22)申请日 2014.10.17

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105636509 A

72002

(43)申请公布日 2016.06.01

代理人 王英 刘炳胜

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

61/893,019 2013.10.18 US

A61B 5/0215(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.04.18

A61B 5/024(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0402(2006.01)

PCT/US2014/061090 2014.10.17

(56)对比文件

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 102125721 A, 2011.07.20,

W02015/058060 EN 2015.04.23

US 2013/0190633 A1, 2013.07.25,

(73)专利权人 火山公司

US 6767327 B1, 2004.07.27,

地址 美国加利福尼亚

CN 103270513 A, 2013.08.28,

US 2012/0179055 A1, 2012.07.12,

审查员 孙晓彤

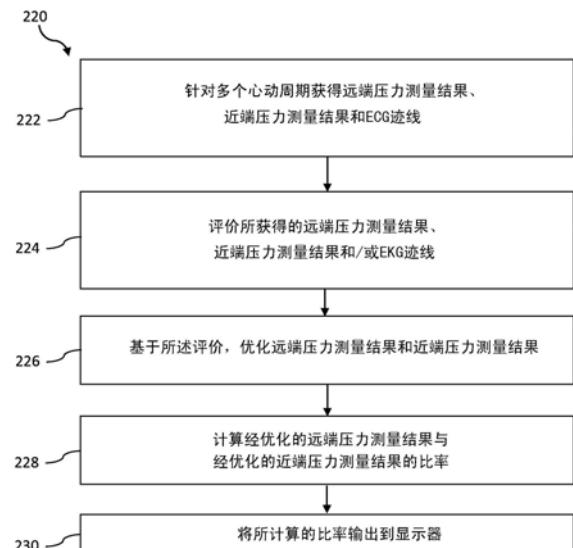
权利要求书1页 说明书13页 附图9页

(54)发明名称

评估脉管的设备、系统和方法

(57)摘要

本公开的实施例被配置为评估脉管中的堵塞并且尤其是血管中的狭窄的严重性。在一些特定实施例中，本公开的设备、系统和方法被配置为在不施予充血剂的情况下评估冠状动脉中的狭窄的严重性。在一些实施例中，本公开的设备、系统和方法被配置为优化用于评估所述脉管的近端压力测量结果和远端压力测量结果。



1. 一种用于评估脉管的系统,包括:

处理单元,其与第一压力感测设备和第二压力感测设备通信,所述处理单元被配置为:

获得针对多个心动周期由所述第一压力感测设备在脉管的狭窄的近端位置处测得的近端压力测量结果;

获得针对所述多个心动周期由所述第二压力感测设备在所述脉管的所述狭窄的远端位置处测得的远端压力测量结果;

评价所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期;

通过移除与所述不规则心动周期相关联的压力测量结果来优化所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果;

计算经优化的远端压力测量结果与经优化的近端压力测量结果之间的压力比率;并且将所计算的压力比率输出到与所述处理单元通信的显示器。

2. 根据权利要求1所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元被配置为通过将所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果与和正常心动周期相关联的压力测量结果的库进行比较来评价所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

3. 根据权利要求1所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元被配置为通过将针对所述多个心动周期中的一个心动周期的所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果与针对所述多个心动周期中的其他心动周期的所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果进行比较来评价所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

4. 根据权利要求1所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元还被配置为:

获得针对所述多个心动周期的ECG信号。

5. 根据权利要求4所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元还被配置为:

评价所获得的ECG信号以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

6. 根据权利要求5所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元被配置为通过将所获得的ECG信号与和正常心动周期相关联的ECG信号的库进行比较来评价所获得的ECG信号,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

7. 根据权利要求5所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元被配置为通过将针对所述多个心动周期中的一个心动周期的所获得的ECG信号与针对所述多个心动周期中的其他心动周期的所获得的ECG信号进行比较来评价所获得的ECG信号,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

8. 根据权利要求1所述的用于评估脉管的系统,其中,所述第一压力感测设备为导管。

9. 根据权利要求8所述的用于评估脉管的系统,其中,所述第二压力感测设备为导丝。

10. 根据权利要求1所述的用于评估脉管的系统,其中,所述处理单元被配置为将所计算的压力比率实时输出到所述显示器。

评估脉管的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及对脉管的评估，并且尤其涉及对堵塞或对通过脉管的液体的流动的其他限制的严重性的评估。本公开的各方面在某些实例中尤其适合于评价生物脉管。例如，本公开的一些特定实施例被专门配置用于评价人类血管的狭窄。

背景技术

[0002] 用于评估血管中的狭窄(包括引起病变的缺血)的严重性的当前接受的技术为血流储备分数(FFR)。FFR为(在狭窄的远端侧取得的)远端压力测量结果相对于(在狭窄的近端侧取得的)近端压力测量结果的比率的计算结果。FFR提供狭窄严重性的指数，所述指数允许进行关于堵塞是否将脉管内的血液流动限制到要求进行处置的程度的确定。在健康脉管中 FFR的正常值为1.00，而小于大约0.80的值通常被视为是显著的并且需要进行处置。常见的处置选项包括脉管成形术和支架植入术。

[0003] 冠状脉管血液流动是独特的，这是因为其在微循环中不仅受到在(如在主动脉中的)近端产生的压力的波动的影响，而且还同时受到在远端产生的波动的影响。相应地，不能够通过简单地测量在狭窄两端的均值压力下降或峰值压力下降来准确地评估冠状脉管狭窄的严重性，这是因为远端冠状脉管压力不纯粹是从脉管的主动脉末端传递的压力的残余压力。结果，为了有效地计算冠状脉管内的FFR，有必要减小脉管内的脉管性阻力。当前，施予诸如腺苷的药理学充血剂以减小和稳定冠状脉管内的阻力。这些强有力的血管扩张剂(主要通过减小与心脏周期的心脏收缩部分相关联的微循环阻力来)减小阻力的剧烈波动，以获得相对稳定且最小的阻力值。

[0004] 然而，对充血剂的施予不是总是能够进行的或可取的。首先，施予充血剂的临床努力能够是显著的。在一些国家(尤其是美国)中，诸如腺苷的充血剂是昂贵的，并且当通过静脉注射(IV)进行递送时获得该充血剂是耗时的。在这方面，医院药房中通常在具体问题具体分析的基础上混合 IV递送的腺苷。制备腺苷并将其递送到操作区可能耗费大量的时间和努力。这些后勤困难能够影响医生对使用FFR的决策。第二，一些患者具有对使用充血剂的禁忌症，例如，哮喘、严重COPD、低血压、心动过缓、低心脏射血分数、近期发生的心肌梗塞和/或阻止施予充血剂的其他因素。第三，许多患者发现施予充血剂是不舒服的，其仅由于在获得FFR测量结果的流程期间可能需要施加多次充血剂的事实而被复杂化。第四，施予充血剂也可能要求进入中心静脉(例如，中心静脉鞘)，其可能以其他方式而被避免。最后，不是所有的患者都如预期地对充血剂响应，并且在一些实例中，难以在施予充血剂之前识别这些患者。

[0005] 因此，仍然有对于用于对脉管中的堵塞并且尤其是血管中的狭窄的严重性进行评估的改进的设备、系统和方法的需要。在这方面，仍然有对于不要求施予充血剂的用于对冠状脉管中的狭窄的严重性进行评估的改进的设备、系统和方法的需要。

[0006] US 2013/0190633 A1公开了一种用于确定由远端压力感测设备提供的远端压力测量结果与由近端压力感测设备提供的近端压力测量结果之间的压力差的系统。所述压力

差计算是针对单个心脏周期来执行的,或者是针对多个心脏周期来执行的。心脏周期中的中断等效地影响近端记录和远端记录,并且能够对FFR技术有害的这些中断具有小的效应。

发明内容

[0007] 本公开的实施例被配置为在不施予充血剂的情况下通过优化用于评估脉管的近端压力测量结果和远端压力测量结果来对脉管中的堵塞并且尤其是血管中的狭窄的严重性进行评估。

[0008] 在一些实施例中,提供了一种评价患者的脉管的方法。所述方法能够包括:获得针对多个心动周期在所述脉管的狭窄的近端位置处测得的近端压力测量结果;获得针对所述多个心动周期在所述脉管的所述狭窄的远端位置处测得的远端压力测量结果;评价所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期;通过移除与所述不规则心动周期相关联的压力测量结果来优化所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果;计算经优化的远端压力测量结果与经优化的近端压力测量结果之间的压力比率;并且将所计算的压力比率输出到显示器。所计算的压力比率能够被实时输出到所述显示器。在一些实施方式中,所述近端压力测量结果是从压力感测导管获得的,而所述远端压力测量结果是从压力感测导丝获得的。

[0009] 在一些实例中,将所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果与和正常心动周期相关联的压力测量结果的库进行比较,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。在一些实例中,将针对所述多个心动周期中的一个心动周期的所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果与针对所述多个心动周期中的其他心动周期的所获得的近端压力测量结果和所获得的远端压力测量结果进行比较,以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。

[0010] 在一些实施方式中,所述方法还包括获得针对所述多个心动周期的ECG信号,并且评价所获得的ECG信号以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期。在这方面,评价所获得的ECG信号以识别所述多个心动周期内的任何不规则心动周期能够包括将所获得的ECG信号与和正常心动周期相关联的ECG信号的库进行比较,或者将针对所述多个心动周期中的一个心动周期的所获得的ECG信号与针对所述多个心动周期中的其他心动周期的所获得的ECG信号进行比较。

[0011] 也提供了被专门配置为实施这样的方法的系统。

[0012] 根据以下详细描述,本公开的额外的方面、特征和优点将变得明显。

附图说明

[0013] 将参考附图来描述本公开的图示性实施例,在附图中:

[0014] 图1为根据本公开的实施例的具有狭窄的脉管的图解性透视图。

[0015] 图2为脉管的沿着图1的截面线2-2采取的部分的图解性部分横截面透视图。

[0016] 图3为根据本公开的实施例的具有被定位在其中的器械的图1和图2的脉管的图解性部分横截面透视图。

[0017] 图4为根据本公开的实施例的系统的图解性示意图。

[0018] 图5为根据本公开的实施例的脉管内的测得的压力、速度和阻力的图形表示。

- [0019] 图6为图5的图形表示的对应于患者的静息状态的部分的放大视图。
- [0020] 图7为图5的图形表示的对应于患者的充血状态的部分的放大视图。
- [0021] 图8为图示根据本公开的实施例的用于评价脉管的方法的步骤的流程图。
- [0022] 图9为图示根据本公开的另一实施例的用于评价脉管的方法的步骤的流程图。

具体实施方式

[0023] 出于促进理解本公开的原理的目的,现在将参考在附图中图示的实施例,并且将使用专业语言来描述所述实施例。尽管如此,应当理解,不旨在限制本公开的范围。本领域技术人员将通常做出的、本公开涉及的对所描述的设备、系统和方法的任何更改和另外的修改,以及对本公开的原理的任何另外的应用都被完全预期并包括在本公开内。尤其地,充分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,将不单独描述这些组合中的众多迭代。

[0024] 参考图1和图2,其中示出了根据本公开的实施例的具有狭窄的脉管 100。在这方面,图1为脉管100的图解性透视图,而图2是脉管100的沿着图1的截面线2-2采取的部分的部分横截面透视图。更具体地参考图1,脉管100包括近端部分102和远端部分104。腔106沿着脉管的在近端部分102与远端部分104之间的长度延伸。在这方面,腔106被配置为允许液体通过脉管的流动。在一些实例中,脉管100为全身性血管。在一些特定实例中,脉管100为冠状动脉。在这样的实例中,腔106被配置为便于血液通过脉管100的流动。

[0025] 如所示,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通常表示任何堵塞或者导致对液体通过脉管100的腔106的流动的限制的其他结构布置。本公开的实施例适合于在各种脉管应用中使用,包括但不限于冠状脉管、外周脉管(包括但不限于下肢脉管、颈动脉、神经血管)、肾脏脉管和/或静脉脉管。在脉管100为血管的情况下,狭窄108 可以是斑块堆积的结果,包括但不限于斑块成分,例如,纤维、纤维脂质(纤维脂肪)、坏死核、钙化(稠密钙质)、血液、新鲜血栓以及成熟血栓。总体而言,狭窄的组成将取决于被评价的脉管的类型。在这方面,应当理解,本公开的内容适用于几乎任何类型的堵塞或导致液体流动降低的脉管的其他变窄。

[0026] 更具体地参考图2,脉管100的腔106具有狭窄108的近端直径110 和狭窄的远端直径112。在一些实例中,直径110和112实质上彼此相等。在这方面,直径110和112旨在表示腔106的与狭窄108相比的健康部分,或者至少较为健康的部分。相应地,腔106的这些较为健康的部分被图示未具有实质上恒定圆柱形轮廓,并且作为结果,腔的高度或宽度指的是直径。然而,应当理解,在许多实例中,腔106的这些部分也将具有斑块堆积、非对称轮廓和/或其他不规则,但是具有小于狭窄108的范围,并且因此将不具有圆柱形轮廓。在这样的实例中,直径110和112被理解为表示腔的相对大小或横截面面积,并且不暗示圆形横截面轮廓。

[0027] 如图2所示,狭窄108包括斑块堆积114,所述斑块堆积114使脉管 100的腔106变窄。在一些实例中,斑块堆积114不具有均匀或对称的轮廓,使得对这样的狭窄的血管造影评价不可靠。在所图示的实施例中,斑块堆积114包括上部分116和相对的下部分118。在这方面,下部分118相对于上部分116具有增加的厚度,这导致相对于狭窄108的近端腔的部分和远端腔的部分的非对称和非均匀轮廓。如所示,斑块堆积114减少用于液体流动通过腔

106的可用空间。尤其地,腔106的横截面面积被斑块堆积114 减少。在上部分116与下部分118之间的最狭窄点处,腔106具有高度120,其表示相对于狭窄108的近端直径110和远端直径112的减少的大小和横截面面积。注意到狭窄108,包括斑块堆积114实际上是示范性的,并且应当被认为是以任何方式进行限制。在这方面,应当理解,在其他实例中,狭窄108具有限制液体通过腔106的流动的其他形状和/或组成。尽管脉管 100在图1和图2中被图示为具有单个狭窄108并且以下实施例主要针对单个狭窄的背景做出描述,但是应当理解,在本文中描述的设备、系统和方法具有用于具有多个狭窄区域的脉管的相似的应用。

[0028] 现在参考图3,将脉管100与被定位在脉管100中的根据本公开的实施例的器械130和132一起示出。总体而言,器械130和132可以是被定型和整形为被定位在脉管内的任何形式的设备、器械或探头。在所图示的实施例中,器械130一般表示导丝,而器械132一般表示导管。在这方面,器械130延伸通过器械132的中心腔。然而,在其他实施例中,器械130 和132采取其他形式。在这方面,在一些实施例中,器械130和132是相似的形式。例如,在一些实例中,器械130和132二者都为导丝。在其他实例中,器械130和132两者都为导管。另一方面,在一些实施例中,器械130和132是不同的形式,例如在所图示的实施例中,器械中的一个为导管并且另一个为导丝。另外,在一些实例中,如图3的图示的实施例中所示,器械130 和132被彼此同轴地设置。在其他实例中,器械中的一个延伸通过其他器械的非中心腔。在又其他的实例中,器械130和132并排延伸。在一些特定实施例中,器械中的至少一个为诸如快速交换导管的快速交换设备。在这样的实施例中,其他器械为伴丝或被配置为便于对快速交换设备进行引入和移除的其他设备。又另外,在其他实例中,代替两个单独的器械130 和132,利用单个器械。在这方面,在一些实施例中,单个器械包括器械130和132两者的功能(例如,数据采集)的方面。

[0029] 器械130被配置为获得关于脉管100的诊断信息。在这方面,器械130 包括被配置为获得关于脉管的诊断信息的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件。诊断信息包括压力、流量(速度)、图像(包括使用超声(例如,IVUS)、OCT、热和/或其他成像技术获得的图像)、温度中的一个或多个、和/或它们的组合。在一些实例中,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器械130的远端部分。在这方面,在一些实例中,一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位为距器械130的远端端部134小于30cm、小于10cm、小于5cm、小于3cm、小于2cm和/ 或小于1cm。在一些实例中,一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件中的至少一个被定位在器械130的远端端部处。

[0030] 器械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、电磁式压力传感器、液柱(液柱与液柱传感器通信,液柱传感器与器械分离和/或被定位在液柱的器械近端的位置处)、光学压力传感器、和/ 或它们的组合。在一些实例中,压力监测元件的一个或多个特征被实施为使用半导体和/或其他合适的制造技术制造的固态部件。包括合适的压力监测元件的商业可获得的导丝产品的范例包括,但不限于,PrimeWire® PRESTIGE®压力导丝、PrimeWire® 压力导丝和ComboWire® XT 压力和流量导丝(每种都可从火山公司获得),以及PressureWire™ Certus导丝和 PressureWire™ Aeris导丝(每种都可从圣犹大医学公司获得)。总体而言,器械130被定型为使得其能够被定位通过狭窄108而不显著影响狭窄两端的液体流动,所述显著影响狭窄两端的液体流动将影响远端压力读取。相应地,在

一些实例中,器械130具有0.018"或更小的外径。在一些实施例中,器械130具有0.014"或更小的内径。

[0031] 器械132也被配置为获得关于脉管100的诊断信息。在一些实例中,器械132被配置为获得与器械130相同的诊断信息。在其他实例中,器械 132被配置为获得与器械130不同的诊断信息,所述不同的诊断信息可以包括额外的诊断信息、较少的诊断信息和/或备选的诊断信息。由器械132获得的诊断信息包括压力、流量(速度)、图像(包括使用超声(例如,IVUS)、OCT、热和/或其他成像技术获得的图像)、温度中的一个或多个、和/或它们的组合。器械132包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得该诊断信息的其他监测元件。在这方面,在一些实例中,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器械132的远端部分。在这方面,在一些实例中,一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位为距器械132的远端端部136小于30cm、小于10cm、小于5cm、小于3cm、小于2cm和/或小于1cm。在一些实例中,一个或多个传感器、换能器和/ 或其他监测元件中的至少一个被定位在器械132的远端端部处。

[0032] 类似于器械130,器械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、液柱(液柱与液柱传感器通信,所述液柱传感器与器械分离和/或被定位在液柱的器械近端的位置处)、光学压力传感器、和/或它们的组合的形式。在一些实例中,压力监测元件的一个或多个特征被实施为使用半导体和/或其他合适的制造技术制造的固态部件。在一些实施例中,利用米勒导管。在一些实例中,适合于与飞利浦的Xper柔性心脏生理监测系统、GE的Mac-Lab XT和XTi血液动力学记录系统、西门子的 AXIOM系列XP VC11、麦克森的Horizon Cardiology Hemo以及美能的 HorizonXVu血液动力学监测系统中的一个或多个一起使用的当前可用的导管产品包括能够用于器械132的压力监测元件。

[0033] 根据本公开的方面,器械130和132中的至少一个被配置为监测狭窄 108的脉管100远端内的压力,并且器械130和132中的至少一个被配置为监测狭窄的脉管近端内的压力。在这方面,器械130、132被定型和整形为允许在必要时基于设备的配置将被配置为监测脉管100内的压力的至少一个元件定位为被定位在狭窄108的近端和/或远端。在这方面,图3图示了适合于测量狭窄108的远端压力的位置138。在这方面,在一些实例中,位置138距狭窄108的远端末端小于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也图示了用于测量狭窄 108的近端压力的多个合适的位置。在这方面,在一些实例中,位置140、142、144、146和148每个表示适合于监测狭窄的近端压力的位置。在这方面,位置140、142、144、146和148被定位在距狭窄108的近端末端的从超过20cm低至大约5mm或更小的范围变动的变化的位置处。通常,将近端压力测量结果与狭窄的近端末端间隔开。相应地,在一些实例中,在距狭窄的近端末端等于或大于脉管的腔的内径的距离处采取近端压力测量结果。在冠状动脉压力测量结果的背景中,通常在脉管的近端位置内,在狭窄的近端位置和主动脉的远端处采取近端压力测量结果。然而,在冠状动脉压力测量结果的一些特定实例中,从主动脉内部的位置采取近端压力测量结果。在其他实例中,在冠状动脉的根部或口部采取近端压力测量结果。

[0034] 在一些实施例中,器械130和132中的至少一个被配置为当被移动通过腔106时监测管100内的压力。在一些实例中,器械130被配置为被移动通过腔106并跨狭窄108的两端。

在这方面,在一些实例中,器械130 被定位为在狭窄108的远端并且跨过狭窄而被从近端移动(即,拉回)到狭窄的近端位置。在其他实例中,器械130被定位在狭窄108的近端并且跨过狭窄而被从远端移动到狭窄的远端部分。在一些实施例中,器械130 的移动(或者从近端或者从远端)都被医学人员(例如,外科医生的手) 手动地控制。在其他实施例中,器械130的移动(或者从近端或者从远端) 都被移动控制设备(例如,拉回设备、例如,可从火山公司获得的Trak Back® II 设备) 自动控制。在这方面,在一些实例中,移动控制设备以可选择且已知的速度(例如,2.0mm/s、1.0mm/s、0.5mm/s、0.2mm/s等) 控制器械130的移动。在一些实例中,针对每个拉回或推过,器械130通过脉管的移动是连续的。在其他实例中,器械130被逐步移动通过脉管(例如,被重复移动固定量的距离和/或固定量的时间)。以下讨论的视觉描绘的一些方面尤其适合于器械130和132中的至少一个被移动通过腔106的实施例。另外,在一些特定实例中,以下讨论的视觉描绘的方面尤其适合于在存在或不存在第二器械的情况下单个器械被移动通过腔106的实施例。

[0035] 现在参考图4,其中示出了根据本公开的实施例的系统150。在这方面,图4是系统150的图解性示意图。如所示,系统150包括器械152。在这方面,在一些实例中,器械152适合于用作以上讨论的器械130和132中的至少一个。相应地,在一些实例中,器械152包括与以上关于在一些实例中的器械130和132讨论的那些特征相似的特征。在所图示的实施例中,器械152为具有远端部分154和被定位为邻近远端部分的壳体156的导丝。在这方面,壳体156与器械152的远端端部间隔大致3cm。壳体156被配置为容纳被配置为获得关于脉管的诊断信息的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件。在所图示的实施例中,壳体156至少包含被配置为监测腔内的压力的压力传感器,器械152被定位在所述腔内。轴158从壳体156在近端进行延伸。扭转设备160被定位在轴158的近端部分上并被耦合到轴158的近端部分。器械152的近端末端部分162被耦合到连接器164。线缆166从连接器164延伸到连接器168。在一些实例中,连接器168被配置为插入到接口170中。在这方面,在一些实例中,接口170为患者接口模块(PIM)。在一些实例中,线缆166被无线连接替换。在这方面,应当理解,可以利用器械152与接口170之间的各种通信路径,包括物理连接(包括电气连接、光学连接和/或流体连接)、无线连接、和/或它们的组合。

[0036] 接口170经由连接174被通信性地耦合到计算设备172。计算设备172 通常表示适合于执行在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、随机存取存储器以及存储介质。在这方面,在一些特定实例中,计算设备172被编程为运行与在本文中描述的数据采集和分析相关联的步骤。相应地,应当理解,与数据采集、数据处理、器械控制和/或本公开的其他处理或控制方面有关的任何步骤可以由使用被存储在可由计算设备访问的非暂态计算机可读介质上或中的对应指令的计算设备来实施。在一些实例中,计算设备172为操纵台设备。在一些特定实例中,计算设备172类似于s5™成像系统或s5i™成像系统,每种都可从火山公司获得。在一些实例中,计算设备172是便携式的(例如,手持式、在滚轮推车上等)。另外,应当理解,在一些实例中,计算设备172包括多个计算设备。在这方面,尤其应当理解,本公开的不同的处理和/或控制方面可以被单独地实施或使用多个计算设备被实施在预定义的分组内。对以下跨多个计算设备描述的处理和/或控制方面的任何划分和 /或组合都在本公开的范围内。

[0037] 连接器164、线缆166、连接器168、接口170和连接174一起便于器械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,该通信路径实际上是示范性的,并且不应被认为是以任何方式进行限制。在这方面,应当理解,可以利用器械152与计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电气连接、光学连接和/或液体连接)、无线连接、和/或它们的组合。在这方面,应当理解,在一些实例中,连接174是无线的。在一些实例中,连接174包括在网络(例如,内联网、互联网、电信网络和/或其他网络)上的通信链路。在这方面,应当理解,在一些实例中,计算设备172被定位为远离在其中使用器械152的操作区。使连接174包括在网络上的连接能够便于器械152与远程计算设备172之间的通信,而不管计算设备是在邻近的房间、邻近的建筑中还是在不同的州/国家中。另外,应当理解,在一些实例中,器械152与计算设备172之间的通信路径为安全连接。又另外,应当理解,在一些实例中,在器械152与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分上进行通信的数据是加密的。

[0038] 系统150也包括器械175。在这方面,在一些实例中,器械175适合于用作以上讨论的器械130和132中的至少一个。相应地,在一些实例中,器械175包括类似于关于在一些实例中的器械130和132的以上讨论的那些特征的特征。在所图示的实施例中,器械175为导管类型的设备。在这方面,器械175包括邻近被配置为获得关于脉管的诊断信息的器械的远端部分的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件。在所图示的实施例中,器械175包括被配置为监测腔内的压力的压力传感器,器械175被定位在所述腔中。器械175经由连接177与接口176通信。在一些实例中,接口176为血液动力学监测系统或其他控制设备,例如,西门子AXIOM系列、美能Horizon XVu以及飞利浦Xper IM生理监测5。在一个特定实施例中,器械175为压力感测导管,所述压力感测导管包括沿着其长度延伸的液柱。在这样的实施例中,接口176包括被流体耦合到导管的液柱的止血阀、被流体耦合到止血阀的分流管,以及在必要时在部件之间延伸以流体耦合部件的管道。在这方面,导管的液柱经由阀、分流管和管道与压力传感器液体通信。在一些实例中,压力传感器为接口176的部分。在其他实例中,压力传感器为被定位在器械175与接口176之间的单独的部件。接口176经由连接178被通信性地耦合到计算设备172。

[0039] 类似于器械152与计算设备172之间的连接,接口176和连接177和178便于器械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,该通信路径实际上是示范性的,并且不应被认为是以任何方式进行限制。在这方面,应当理解,可以利用器械175与计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电气连接、光学连接和/或液体连接)、无线连接、和/或它们的组合。在这方面,应当理解,在一些实例中,连接178是无线的。在一些实例中,连接178包括在网络(例如,内联网、互联网、电信网络和/或其他网络)上的通信链路。在这方面,应当理解,在一些实例中,计算设备172被定位为远离在其中使用器械175的操作区。使连接178包括在网络上的连接能够便于器械175与远程计算设备172之间的通信,而不管计算设备是在邻近的房间、邻近的建筑中还是在不同的州/国家中。另外,应当理解,在一些实例中,器械175与计算设备172之间的通信路径是安全连接。又另外,应当理解,在一些实例中,在器械175与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分上进行通信的数据是加密的。

[0040] 应当理解,系统150的一个或多个部件不被包括,不被实施在不同的布置/顺序中,和/或不被本公开的其他实施例中的备选设备/机构所替换。例如,在一些实例中,系统150

不包括接口170和/或接口176。在这样的实例中,连接器168(或与器械152或器械175通信的其他类似的连接器)可以插进与计算设备172相关联的部分。备选地,器械152、175可以与计算设备172无线通信。总体而言,器械152、175与计算设备172之间的通信路径中的任一个或两个可以不具有中间节点(即,直接连接)、具有器械和计算设备之间的一个中间节点或者具有器械与计算设备之间的多个中间节点。

[0041] 现在参考图5-7,其中示出了图示本公开的实施例的方面的诊断信息的图形表示。在这方面,图5为脉管内测得的压力、速度和阻力的图形表示;图6为图5的图形表示的对应于患者的静息状态的部分的放大视图;并且图7为图5的图形表示的对应于患者的心脏收缩状态的部分的放大视图。

[0042] 更具体地参考图5,其中示出了关于脉管的诊断信息的图形表示180。更具体地,图形表示180包括标绘随时间的脉管内压力的图形182、标绘随时间的脉管内的液体的速度的图形184、以及标绘随时间的脉管内的阻力的图形186。在这方面,图形186中示出的阻力(或阻抗)是基于图形182 和184的压力和速度数据来计算的。尤其地,图形186中示出的阻力值是通过由速度测量结果184针对对应的时间点对图182的压力测量结果进行划分来确定的。图形表示180包括对应于患者的心脏的静息状态的时间段 188和对应于患者的心脏的紧张状态的时间段190。在这方面,在一些实例中,患者的心脏的紧张状态是通过施予充血剂而引起的。

[0043] 为了更好地图示患者的静息状态与紧张状态之间的压力、速度和阻力数据的差异,在图6和图7中提供窗口192和194内的数据的近视图。更具体地参考图6,图形表示180的窗口192包括分别对应于图形182、184 和186的图形部分196、198和200。如所示,在图6的静息状态中,脉管内的阻力具有由线202所指示的、图形200的标度上的大致0.35的平均值。现在参考图7,图形表示180的窗口194包括分别对应于图形182、184和 186的图形部分204、206和208。如所示,在图7的紧张状态中,脉管内的阻力显著小于静息状态具有的由线210所指示的、在图208的标度上的大致0.20的值。由于当前FFR技术依赖于跨整个心动周期的平均压力,因此有必要压迫患者的心脏以实现跨整个心动的该减少的且相对恒定的阻力,使得获得的数据适合于与FFR技术一起使用。

[0044] 在一些先前的专利申请中,使得利用在涵盖心动周期的仅一部分的诊断窗口上的压力比率计算结果来评价在不使用充血剂或在没有对患者的心脏进行其他压迫的情况下患者的脉管的狭窄。在一些实例中,在不使用充血剂做出的并且涵盖心动周期的仅一部分的这些压力比率计算结果被称为“iFR”计算结果。以下申请中的每个公开了有关的技术:2012年4月 30日提交的并且标题为“DEVICE, SYSTEMS, AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL”的美国专利申请号13/460296、2011年1月6日提交的并且标题为“APPARATUS AND METHOD OF ASSESSING A NARROWING IN A FLUID FILLED TUBE”的英国专利申请号1100137.7,以及2011年1月6日提交的并且标题为“APPARATUS AND METHOD OF CHARACTERIZING A NARROWING IN A FLUID FILLED TUBE”的英国专利申请号1100136.9,通过引用它们中的每个整体并入本文。

[0045] 本公开提供了用于在不使用充血剂的情况下通过优化或滤除用于计算狭窄两端的压力比率的近端压力测量结果和远端压力测量结果来评价脉管病变的功能显著性的技术。在这发面,对近端压力测量结果和远端压力测量结果的优化可以通过评价近端压力测

量结果、远端压力测量结果、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/或分量来完成。在这方面,各种信号处理和/或计算技术能够应用于近端压力测量结果、远端压力测量结果、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/或分量,以滤除掉异常的或离群的心动周期,使得仅合适的近端压力测量结果和远端压力测量结果被利用在计算病变两端的压力比率中。通过以此方式优化近端压力测量结果和远端压力测量结果,能够极大地增强这些传统上原始的压力比率计算结果与FFR和/或iFR测量结果的相关性。作为增强该相关性的结果,经优化的压力比率计算结果现在能够在不需要FFR测量结果和/或iFR测量结果或与FFR测量结果和/或iFR测量结果进行组合的情况下向外科医生或该系统的其他用户提供关于脉管内的(一个或多个)病变的严重性的有价值的洞察。

[0046] 在一些实施例中,以适当实时或实况的方式执行对近端压力测量结果和远端压力测量结果的优化和/或对压力比率的计算。在这方面,在本公开的背景内的“实时”或“实况”计算压力比率被理解为涵盖发生在10秒的数据采集内的计算。然而,应当认识到,“实时”或“实况”计算常常在1 秒的数据采集内执行。在一些实例中,“实时”或“实况”计算与数据采集并行执行。在一些实例中,由处理器在数据采集之间的延迟中执行该计算。例如,如果针对1ms每5ms从压力感测设备采集数据,则在数据采集之间的4ms中处理器能够执行该计算。应当理解,这些计时仅是示范性的,并且该数据采集速率、处理时间和/或围绕该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秒或更多时间执行压力比率计算。例如,在一些实施例中,用于识别诊断窗口和/或计算压力比率的数据被存储以用于稍后分析。

[0047] 由于能够根据本公开基于单个心动周期来计算压力比率,因此当远端压力测量设备被移动通过脉管(例如,在拉回期间)能够进行实时或实况压力比率计算。相应地,在一些实例中,该系统包括至少两种模式:单心动周期模式,其便于在将远端压力测量设备移动通过脉管时进行压力比率计算;和多心动周期模式,其提供在离散位置处的更为精确的压力比率计算。在这样的系统的一个实施例中,软件用户接口被配置为提供实况压力比率值,直到将远端压力测量设备移动到期望位置并且选择测量按钮和/或采取某种其他致动步骤以触发多心动周期模式计算。

[0048] 现在参考图8,其中示出了图示用于根据本公开的实施例来评价脉管的方法220的步骤的流程图。在步骤222处,该方法以获得针对多个心动周期的远端压力测量结果、近端压力测量结果和ECG迹线开始。在一些实施方式中,利用压力感测导丝来获得远端压力测量结果,而利用压力感测导管来获得近端压力测量结果。在一些实施方式中,ECG迹线是使用12 导联ECG设备或其他合适的ECG设备获得的。另外,远端压力测量结果和近端压力测量结果以及ECG迹线能够被实时获得或在延迟的基础上获得。例如,在一些实施方式中,在实况流程期间获得远端压力测量结果、近端压力测量结果和ECG迹线中的一个或多个。在其他实例中,从包含与先前执行的流程有关的数据的一个或多个数据库、硬盘驱动器、存储器或其他存储设备中获得远端压力测量结果、近端压力测量结果和ECG迹线中的一个或多个。

[0049] 在步骤224处,方法220以评价所获得的远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线来继续进行。尤其地,对获得的远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线进行评价,以识别多个心动周期内的不规则心动周期,针对所述多个心动周期获得数

据。在这方面,基于相关联的远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线的特性来识别不规则心动周期。

[0050] 例如,ECG迹线能够与针对正常心动周期的ECG迹线的库进行比较。如果ECG迹线不匹配库中的正常ECG迹线中的一个,则与该ECG迹线相关联的心动周期被识别或被标记为不规则心动周期。应当理解,可以基于患者特性来选择ECG迹线的库,认识到针对心动周期的“正常”ECG迹线能够由于特定患者的环境或状况而是不同的。同样地,ECG迹线的库能够包括不规则心动周期的范例,使得如果ECG迹线匹配不规则心动周期迹线,则其能够被识别或被标记为不规则心动周期迹线。能够使用任何合适的数学数据评价技术来确定对ECG迹线是否匹配(或不匹配)来自库的ECG迹线的评价,所述数学数据评价技术包括但不限于偏最小二乘回归、线性回归、非线性回归和/或其他相当的分析技术。

[0051] 另外,能够基于用户偏好、经验结果、和/或它们的组合来选择用于确定ECG迹线应该有多靠近(或远离)来自库中的被认为是匹配(或不匹配)的ECG迹线的阈值。在一些实施方式中,为了被认为是匹配的,ECG迹线偏离库中的ECG迹线必须小于30%、小于20%、小于10%、小于5%、小于3%或者小于1%。类似地,在一些实施方式中,为了被认为是不匹配的,ECG迹线偏离库中的ECG迹线必须超过30%、超过20%、超过10%、超过5%、超过3%或者超过1%。

[0052] 在一些实例中,ECG迹线与客观测量标准进行比较以确定相关联的心动周期被认为是正常的还是不规则的。例如,在一些实施方式中,心率能够用于评价ECG迹线。如果心率比正常范围快或慢,则(一个或多个)对应的心动周期能够被认为是不规则的。在一些实例中,如果心率小于每分钟40次跳动、小于每分钟30次跳动或者小于每分钟20次跳动,则心动周期被认为是比正常的慢,并且因此被认为是不规则的。在一些实例中,如果心率大于每分钟160次跳动、大于每分钟180次跳动或者大于每分钟200次跳动,则心动周期被认为是比正常的快,并且因此被认为是不规则的。

[0053] 类似的匹配和比较方法可以用于远端压力测量结果和/或近端压力测量结果。亦即,针对所获得的远端压力测量结果和近端压力测量结果的波形能够分别与针对正常心动周期的远端压力测量结果波形和近端压力测量结果波形的库进行比较。如果压力测量波形不匹配库中的正常压力测量波形中的一个,则与该压力测量结果相关联的心动周期被识别或被标记为不规则心动周期。应当理解,可以基于患者特性来选择压力波形的库,认识到针对心动周期的“正常”压力波形能够由于特定患者的环境和状况而是不同的。同样地,压力波形的库能够包括不规则心动周期的范例,使得在压力波形匹配不规则心动周期波形时,其被识别或被标记为不规则心动周期波形。能够使用任何合适的数学数据评价技术来确定对压力波形是否匹配(或不匹配)来自库中的压力波形的评价,合适的数学数据评价技术包括但不限于偏最小二乘回归、线性回归、非线性回归和/或其他相当的分析技术。

[0054] 另外,能够将远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线与在步骤222中获得的其他远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线进行比较。在这方面,当远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线分别过大偏离其他远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线时,则与该远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线相关联的心动能够被认为是不规则心动周期。能够使用任何合适的数学数据评价技术来确定对远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线是否分别过大偏

离其他远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线的评价,所述合适的数学数据评价技术包括但不限于偏离均值、偏离中位值和/或其他合适的偏离分析技术。

[0055] 对所获得的远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线的评价能够包括对远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线中的仅一个的评价、对远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线中的两个(例如,远端压力测量结果和近端压力测量结果;远端压力测量结果和ECG迹线;或近端压力测量结果和ECG迹线)的评价、或者对远端压力测量结果、近端压力测量结果和/或ECG迹线中的全部三个的评价。在对所获得的数据参数中的两个或更多个进行评价的情况下,可能的是参数中的一个与正常心动周期一致而参数中的另一个指示不规则心动周期。在一些实施方式中,根据对参数中的任一项的评价对不规则心动周期的指示引起该心动周期被认为是不规则的。然而,在其他实施方式中,参数被加权为使得根据一个参数对不规则心动周期的指示可以不是必然引起该心动周期被认为是不规则的。

[0056] 在步骤226处,基于评价步骤224来优化远端压力测量结果和近端压力测量结果。在这方面,从将用于评价脉管的数据集中滤除或移除与被确定为不规则的任何心动周期相关联的远端压力测量结果和近端压力测量结果。相应地,这些不规则心动周期的效应将不会不利地影响后续的压力比率计算和对应的(一个或多个)脉管病变的评价。

[0057] 在步骤228处,计算经优化的远端压力测量结果与经优化的近端压力测量结果的比率。所计算的压力比率能够是针对其获得数据的多个心动周期中的正常心动周期的全部或子集的均值、中位值和/或众数。另外,在一些实施例中,在多个心动周期上对该比率取平均或稳定化,以在计算中实现期望的置信度。例如,在一些实施例中,针对正常心动周期中的两个计算压力比率,并且对个体压力比率值取平均。然后计算第三个周期的压力比率。将压力比率的平均值与使用三个周期的平均压力比率进行比较。如果平均值之间的差异小于预定阈值,则所计算的值被认为是稳定的并且不执行另外的计算。例如,如果使用0.001的阈值并添加额外的心动周期使平均压力比率值改变小于0.001,则计算完成。然而,如果平均值之间的差异大于预定阈值,则计算针对第四个周期的压力比率并且执行与阈值的比较。迭代地重复该过程直到心动周期N的平均值与心动周期N+1的平均值之间的差异小于预定阈值。由于压力比率的值通常被表达为精确小数点后两位(例如,0.80),因此用于完成分析的阈值通常被选择为足够小,使得添加后续的心动周期将不改变压力差值。例如,在一些实例中,阈值被选择为在大约0.0001与大约0.05之间。

[0058] 在一些实例中,置信度水平计算取决于狭窄的程度和/或初始计算的压力比率而具有不同的阈值。在这方面,对狭窄的压力比率分析通常基于在(一个或多个)临界值附近,以用于做出如果有的话关于要施予何种类型的治疗的决策。相应地,在一些实例中,期望其更加准确地在这些临界点附近。换言之,在所计算的压力比率值接近临界值的情况下,要求较高的置信度。例如,如果用于处置决策的临界值处于0.80处并且初始计算的压力比率测量结果在大约0.75与大约0.85之间,则需要比在初始计算的压力比率测量结果为0.40的情况下(其远离0.80的临界点)更高的置信度。相应地,在一些实例中,通过初始计算的压力比率测量结果来至少部分确定阈值。

[0059] 在一些实例中,将置信度水平或所计算的压力比率的稳定性经由软件接口视觉指示给用户。例如,所计算的压力比率的颜色可以随着置信度水平的增加而改变(例如,从较

暗的颜色褪色到较亮的颜色),用户接口可以包括具有被显示的对应标记物的置信度标度以用于特定计算(例如,在置信度的指示物随着置信度的增加而移动接近靶心的情况下滑动标度或靶心),压力比率值可以随着置信度的增加而从模糊或不清楚的显示过渡到鲜明、清楚的显示,和/或用于视觉表示置信度的量或感知的测量结果的精确度的其他合适的指示物。

[0060] 在步骤230处,方法220以所计算的压力比率被输出到显示器来继续进行。所述显示器能够为在导管室内的监视器、远离导管室的监视器、平板电脑、手持式计算设备、手机或其他合适的显示器。另外,应当理解,可以将所计算的压力比率与和脉管有关的其他数据一起显示,所述和脉管有关的其他数据包括但不限于外部图像(例如,血管造影、CT、MRI等)、内部图像(IVUS、OCT、谱学检查等)、压力数据(例如,FFR、iFR、Pa、Pd等)、流量数据、ECG波形和/或任何其他相关的脉管或患者信息。

[0061] 现在参考图9,其中示出了图示用于根据本公开的实施例评价脉管的方法240的步骤的流程图。方法240在许多方面类似于以上描述的方法220,但是包括对ECG迹线的采集或评价。在步骤242处,该方法以获得针对多个心动周期的远端压力测量结果和近端压力测量结果开始。在一些实施方式中,利用压力感测导丝来获得远端压力测量结果,而利用压力感测导管来获得近端压力测量结果。另外,能够实时或在延迟的基础上获得远端压力测量结果和近端压力测量结果。例如,在一些实施方式中,在实况流程期间获得远端压力测量结果和近端压力测量结果。在其他实例中,从包含与先前执行的流程有关的数据的数据库、硬盘驱动器、存储器或其他存储设备获得远端压力测量结果和近端压力测量结果。

[0062] 在步骤244处,方法240以评价所获得的远端压力测量结果和近端压力测量结果来继续进行。尤其地,对所获得的远端压力测量结果和近端压力测量结果进行评价以识别针对其获得数据的多个心动周期内的任何不规则心动周期。在这方面,基于所获得的远端压力测量结果和近端压力测量结果的特性来识别不规则的心动周期。在这里能够同样使用关于方法220的步骤224的以上详细描述的技术,并且因此将为了简明将不进行重复。

[0063] 在步骤246处,基于评价步骤244来优化远端压力测量结果和近端压力测量结果。在这方面,将与被确定为不规则的任何心动周期相关联的远端压力测量结果和近端压力测量结果从将用于评价脉管的数据集中滤除或移除。相应地,这些不规则心动周期的效应将不会不利地影响后续的压力比率计算和对应的(一个或多个)脉管病变的评价。

[0064] 在步骤248处,计算经优化的远端压力测量结果与经优化的近端压力测量结果的比率。所计算的压力比率能够是针对其获得数据的多个心动周期中的正常心动周期的全部或子集的均值、中位值和/或众数。另外,在一些实施例中,在多个心动周期上对该比率取平均或稳定化,以实现计算中的期望的置信度。

[0065] 在步骤250处,方法240以将所计算的压力比率输出到显示器来继续进行。再一次,显示器能够是导管室内的监视器、远离导管室的监视器、平板电脑、手持式计算设备、手机或其他合适的显示器。另外,应当理解,能够将所计算的压力比率与和脉管有关的其他数据一起显示,所述和脉管有关的其他数据包括但不限于外部图像(例如,血管造影、CT、MRI等)、内部图像(IVUS、OCT、谱学检查等)、压力数据(例如,FFR、iFR、Pa、Pd等)、流量数据、ECG波形和/或任何其他相关的脉管或患者信息。

[0066] 本领域技术人员也将认识到能够以各种方式修改以上描述的装置、系统和方法。

相应地,本领域普通技术人员将认识到由本公开涵盖的实施例不限于以上描述的特定的示范性实施例。在这方面,尽管已经示出并描述的图示性实施例,但是在前述公开内容中预期大范围的修改、改变和替代。应当理解,可以对前述内容做出这样的变型而不脱离本公开的范围。相应地,应当认识到,以与本公开一致的方式对权利要求进行广义的解释。

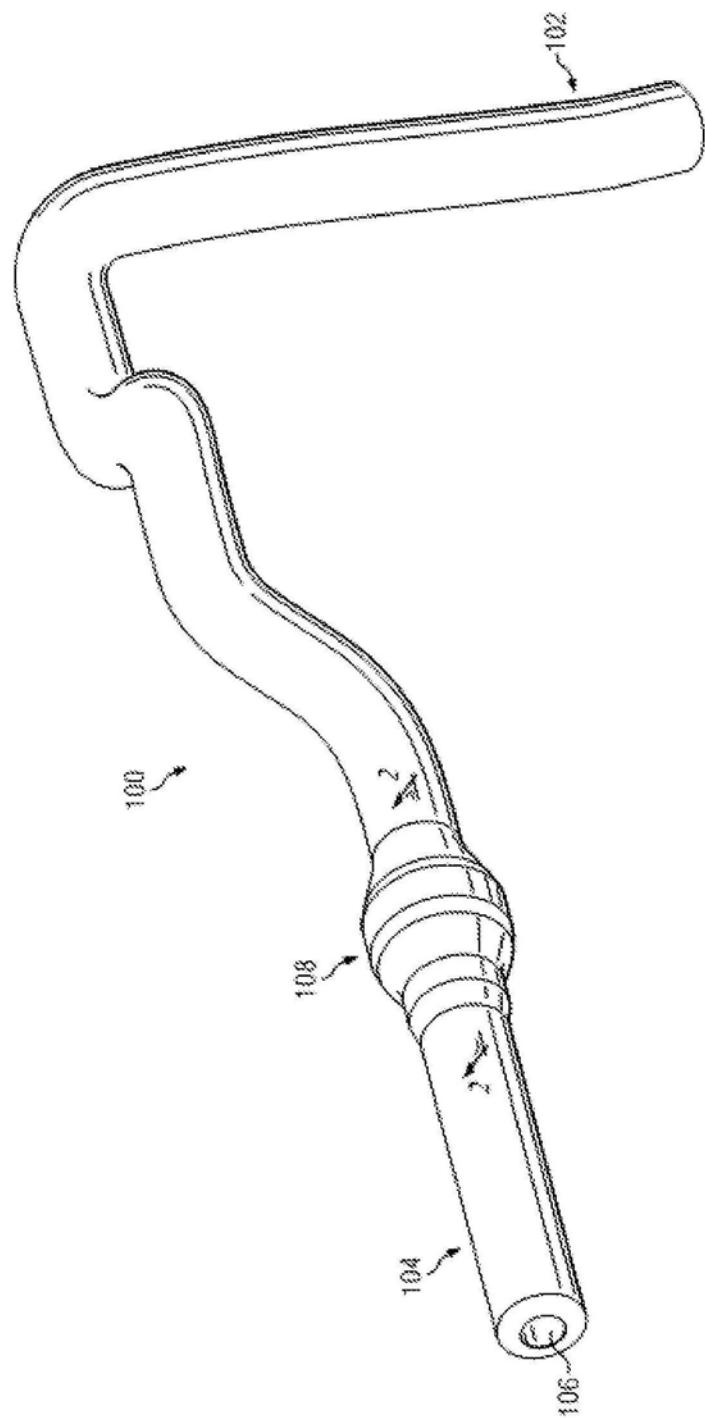


图1

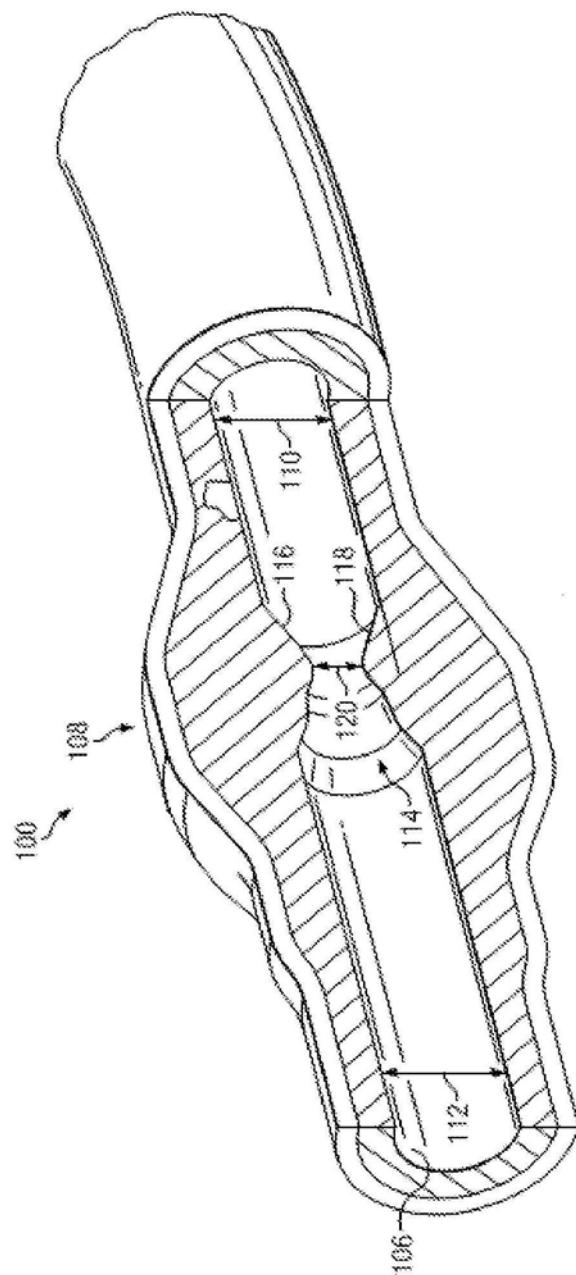


图2

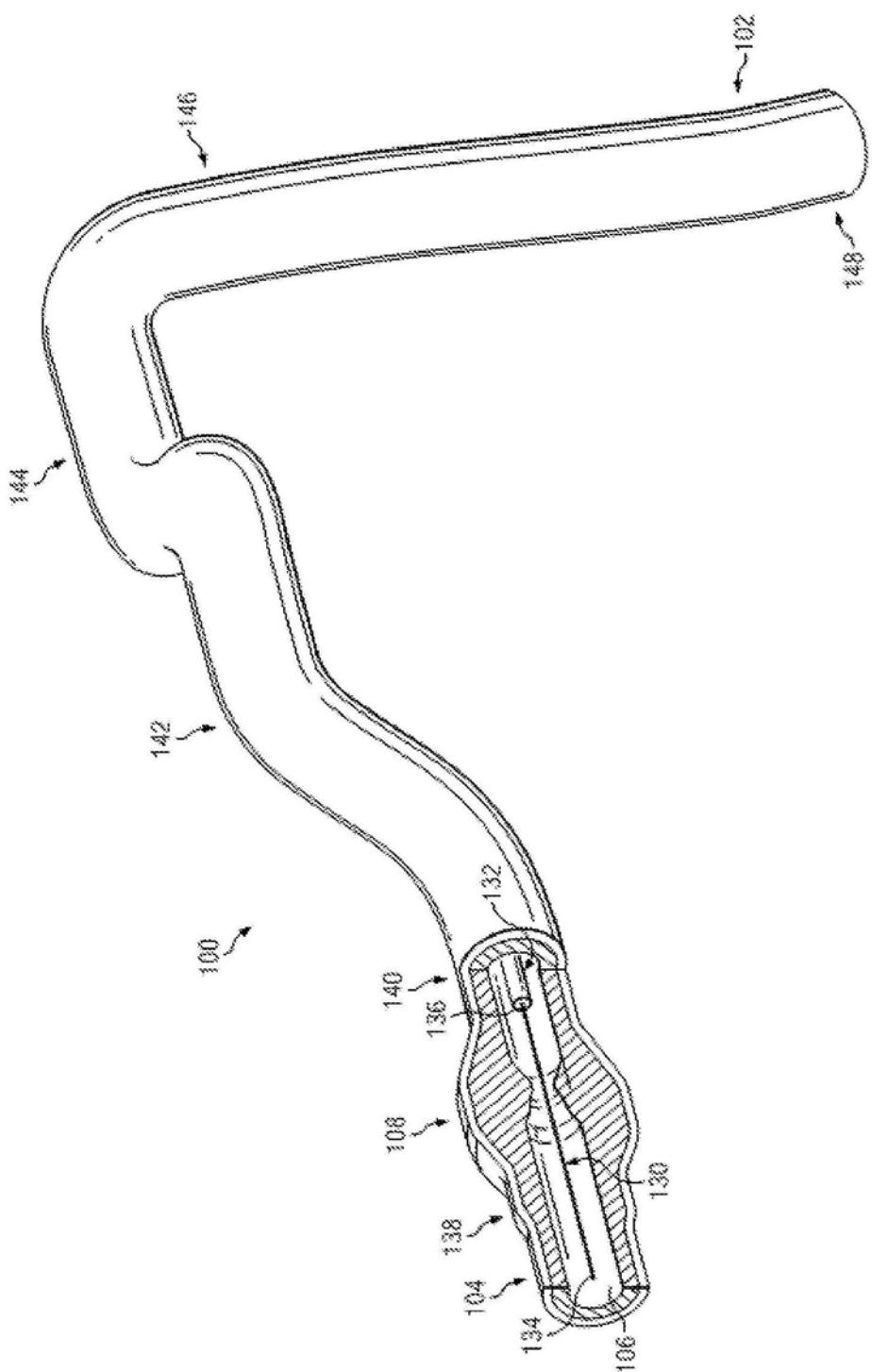


图3

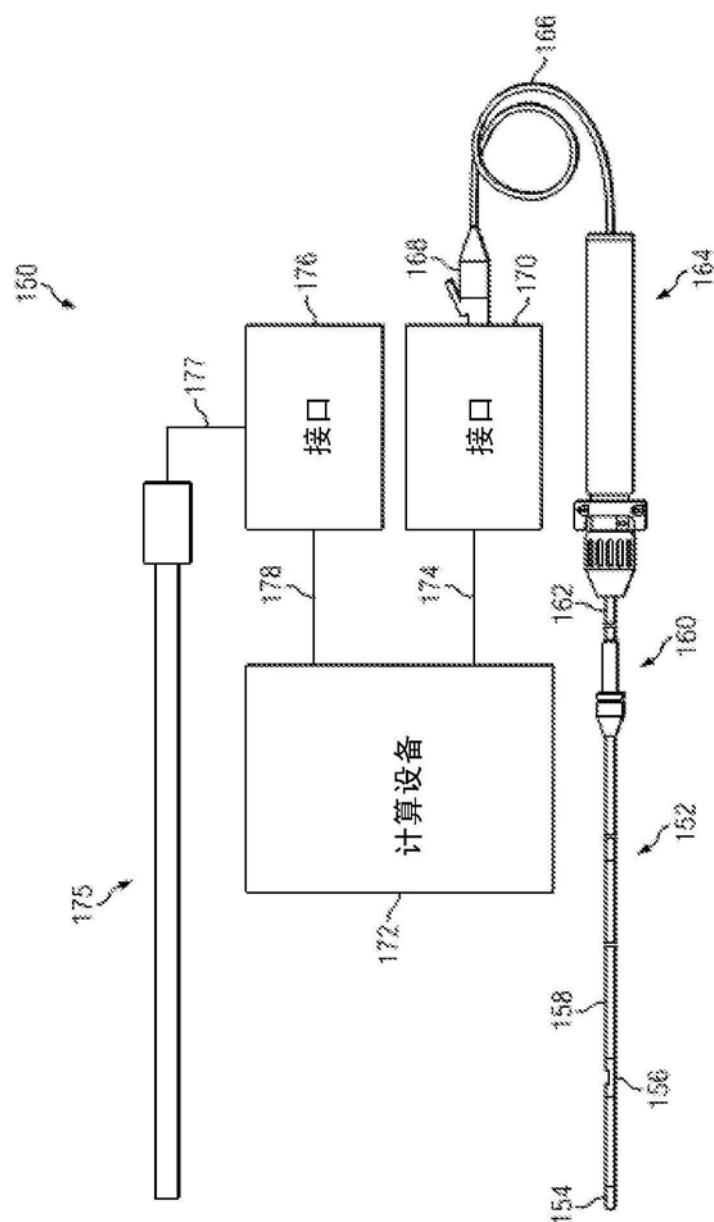


图4

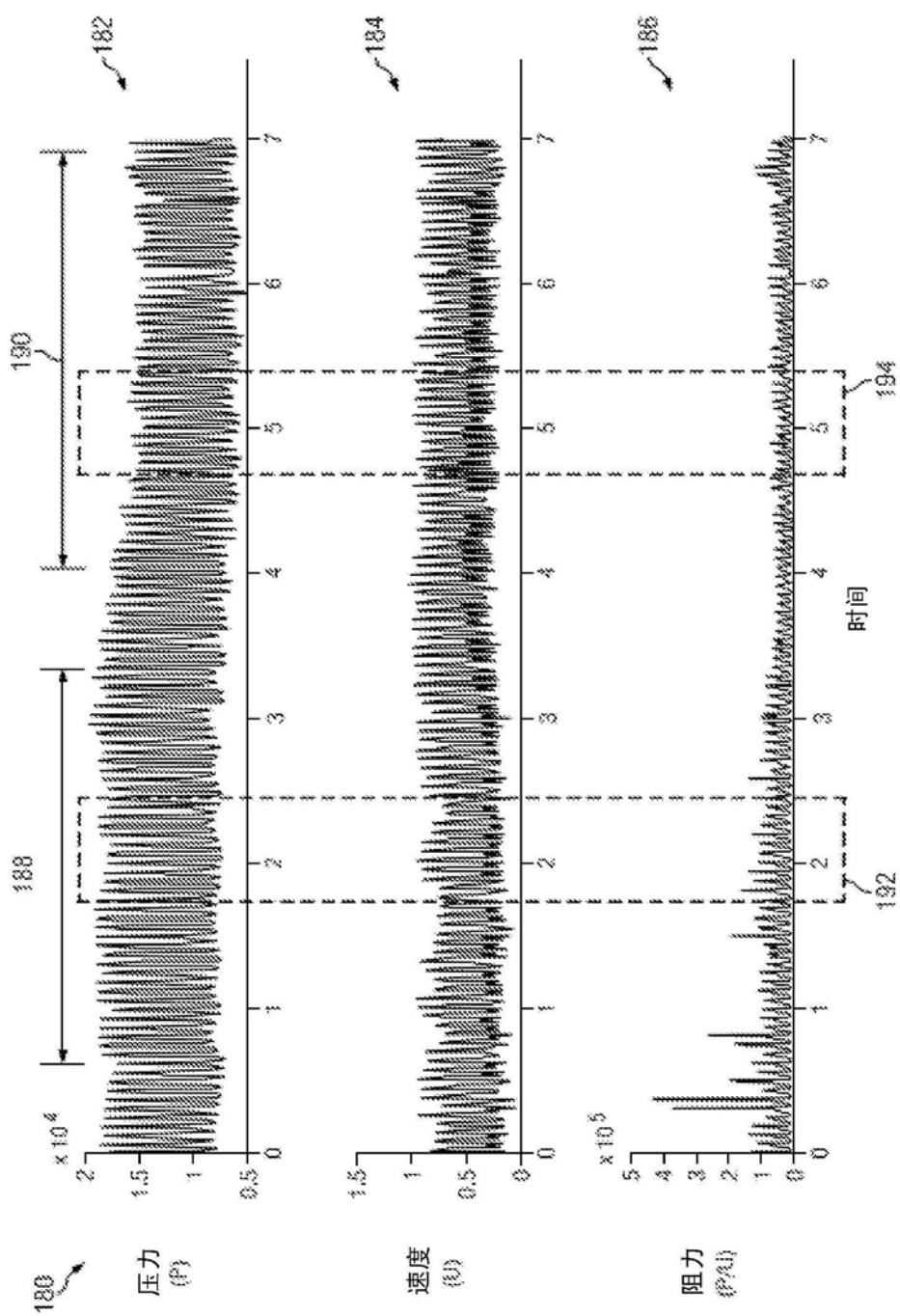


图5

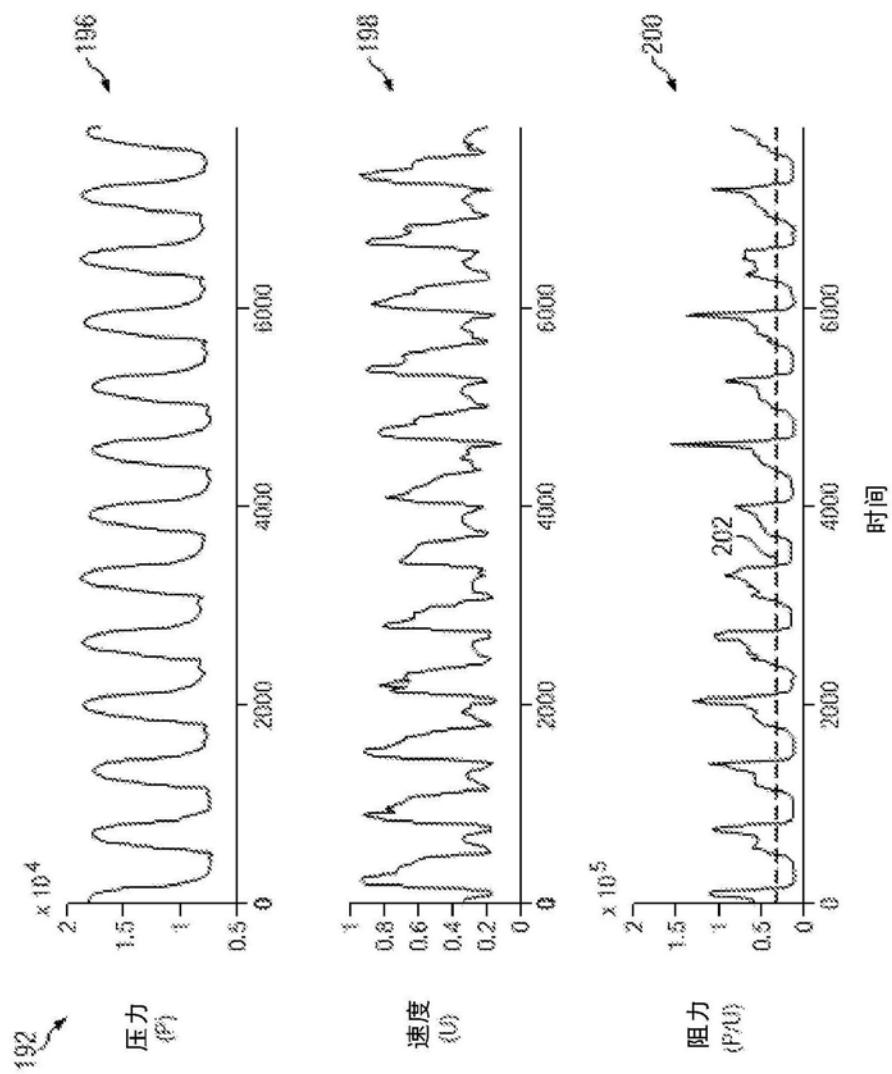


图6

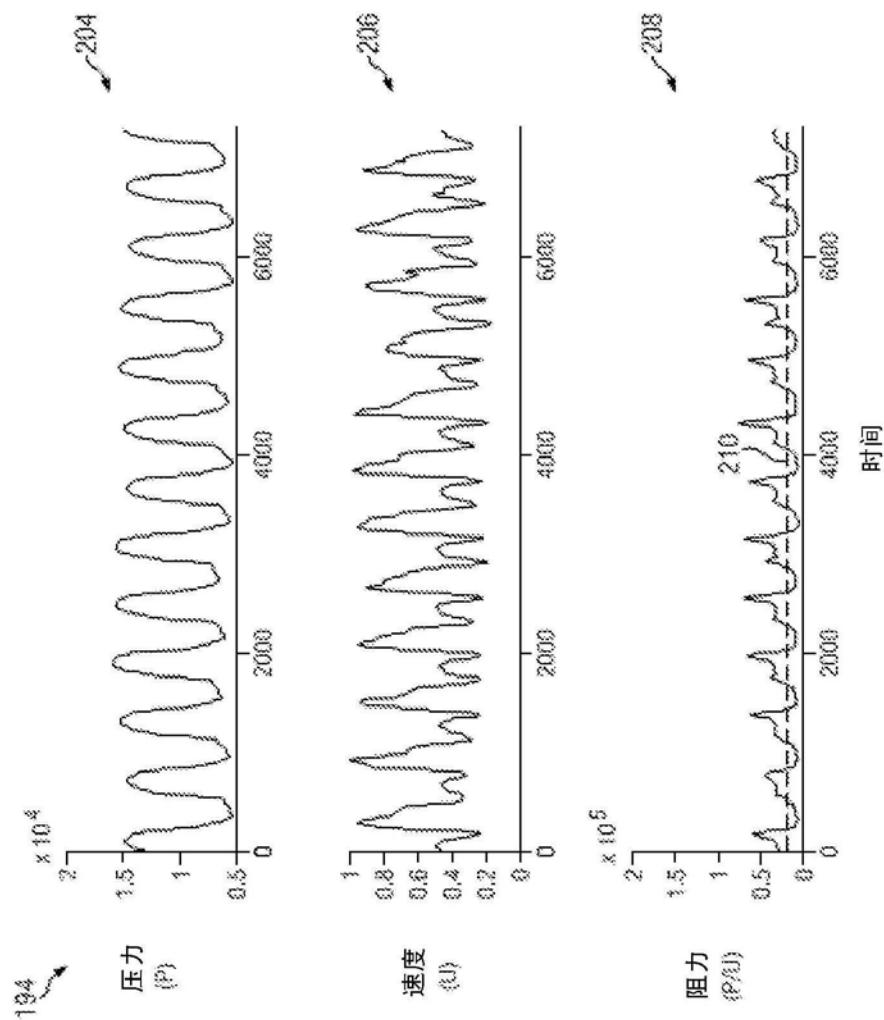


图7

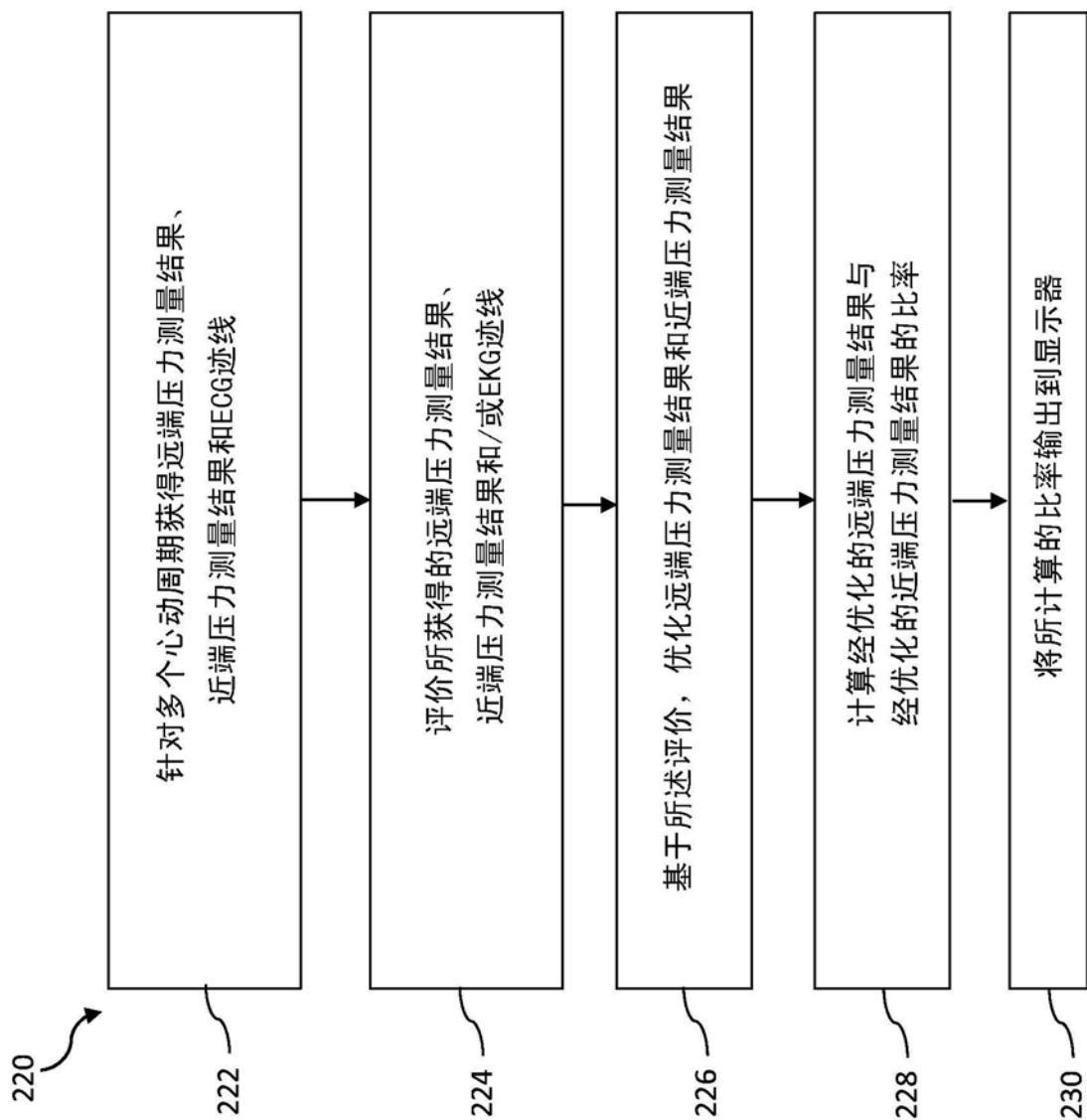


图8

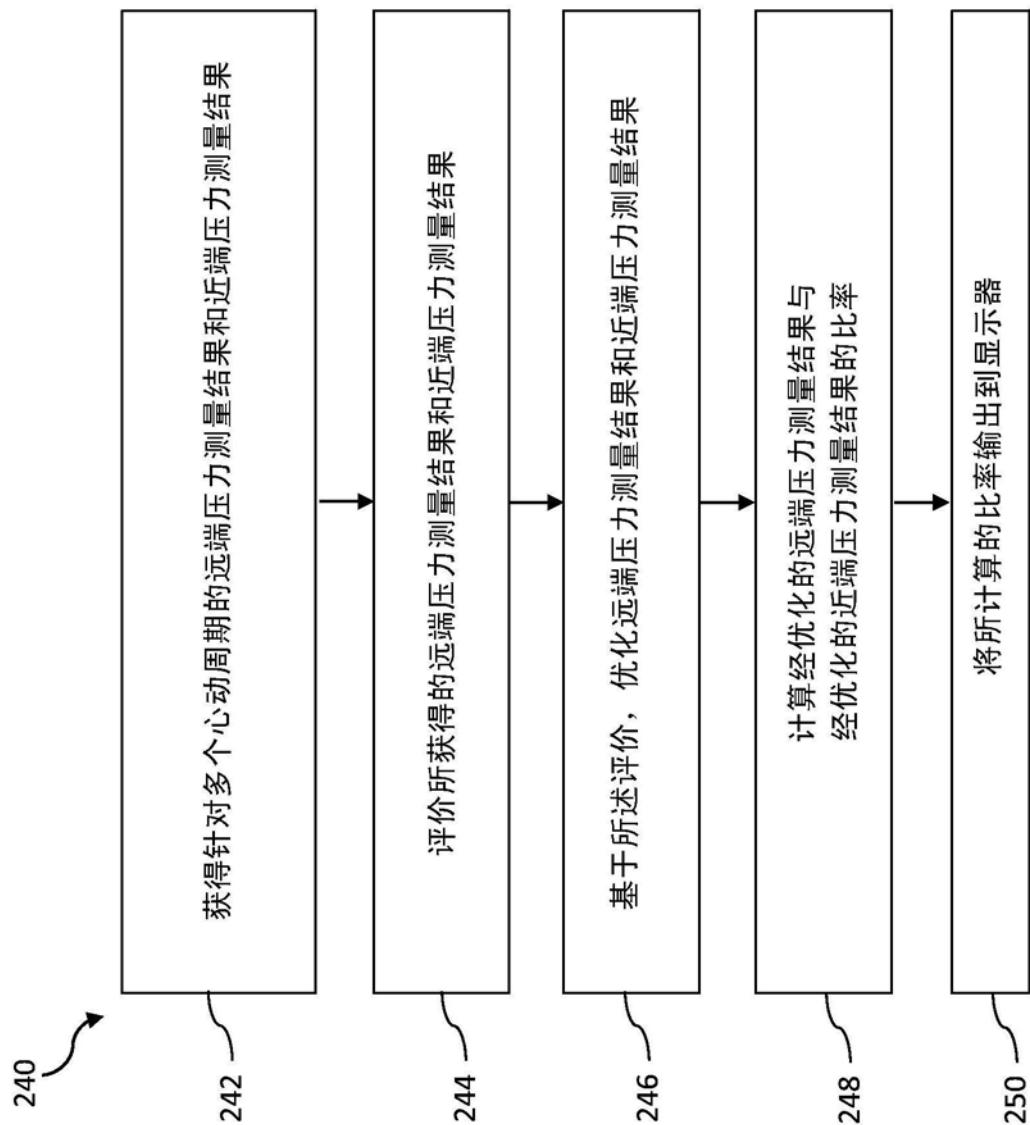


图9