



(21) 申请号 201910717735.9

(22) 申请日 2014.03.14

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110384575 A

(43) 申请公布日 2019.10.29

(30) 优先权数据
61/787,861 2013.03.15 US

(62) 分案原申请数据
201480028397.3 2014.03.14

(73) 专利权人 卡纳里医疗公司
地址 加拿大不列颠哥伦比亚省

(72) 发明人 威廉·L·亨特

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204

专利代理师 王达佐 洪欣

(51) Int.Cl.

A61F 2/82 (2013.01)

(56) 对比文件

CN 101720244 A, 2010.06.02
US 6053873 A, 2000.04.25
CN 101043859 A, 2007.09.26
US 2003204245 A1, 2003.10.30
US 2005149170 A1, 2005.07.07
US 7452334 B2, 2008.11.18
WO 02064019 A3, 2003.03.27
CN 1709210 A, 2005.12.21
GB 2379882 A, 2003.03.26
CN 101557777 A, 2009.10.14

审查员 付林峰

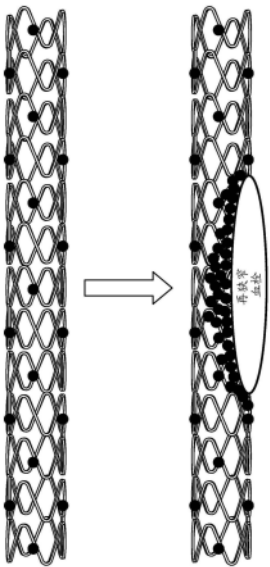
权利要求书3页 说明书26页 附图11页

(54) 发明名称

支架监控组件及其使用方法

(57) 摘要

提供了一种组件,其包括支架和设置在支架上和/或支架中的传感器。在某些方面,传感器为无线传感器,并包括例如一个或多个流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、加速计、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。在某些方面,这些支架可用于帮助支架放置、监控支架功能、识别支架治疗的并发症、监控生理参数和/或对例如血管内腔的身体通道进行医学成像。



1. 一种组件,包括:

第一支架和第二支架的组合,其中所述第一支架和第二支架中的每一个为一体式支架;以及

设置在所述第一支架和第二支架中的每一个上或所述第一支架和第二支架中的每一个内的传感器,

其中所述组件还包括用于发送和接收数据的天线,

其中所述第一支架和第二支架被配置为在血管树中的分支点处具有动脉疾病和血管变窄的患者中原位放置在一起以匹配阻塞段的解剖结构,并且

其中设置在所述第一支架和第二支架中的每一个上或所述第一支架和第二支架中的每一个内的传感器包括以下中的至少一种:

配置为用于确认准确的组装的接触传感器,

配置为用于确认解剖定位和形态的加速计;

配置为用于监控移动的位置传感器;和

配置为用于确认完全的布置和准确的血管大小的压力/血管壁传感器。

2. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器设置在所述支架的外壁上。

3. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器设置在所述支架的内壁上。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括流体压力传感器。

5. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括脉压传感器。

6. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括血容量传感器。

7. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括血流传感器。

8. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括血液化学传感器。

9. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括血液代谢传感器。

10. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器还包括机械应力传感器、加速计或温度传感器。

11. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架为血管支架。

12. 根据权利要求11所述的组件,其中所述血管支架为冠脉支架、颈动脉支架、脑部支架、椎体支架、髂部支架、股部支架、腘部支架或用于下肢动脉的支架。

13. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架为可生物降解的或可部分生物降解的支架。

14. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架为不可生物降解的支架。

15. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器为无线传感器。

16. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器连接到无线微处理器。

17. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中多个传感器设置在所述支架上或所述支架内。

18. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架包括多于一种类型的传感器。

19. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架包括一个或多个流体压力传感器、接触传感器、加速计和位置传感器。

20. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器是以每平方厘米大于1、

- 2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述支架上或所述支架内的多个传感器。
21. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器是以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述支架上或所述支架内的多个传感器。
22. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器具有唯一的传感器标识号。
23. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述传感器唯一地限定在所述支架上或所述支架内的特定位置内。
24. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架包括两个或更多个区段。
25. 根据权利要求24所述的组件,其中传感器设置在所述两个或更多个区段中的每一个上。
26. 根据权利要求24所述的组件,其中所述传感器能够用于检测完整支架的正确连接或组装。
27. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的心输出量。
28. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的心搏量。
29. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的射血分数。
30. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的收缩压。
31. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的舒张压。
32. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的平均动脉压。
33. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的全身血管阻力。
34. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的总外周阻力。
35. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量受试者的温度。
36. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量再狭窄的发展。
37. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量心脏功能。
38. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量血栓、动脉粥样硬化、肿瘤、炎症、脓肿或其他占位病变的发展。
39. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量所述支架的内腔表面上的正常愈合组织的发展。
40. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量包括肾功能指标的代谢功能。
41. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器被进一步配置为测量包括传导和节律异常的心律。

42. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架为药物洗脱支架。

43. 根据权利要求1至3中任一项所述的组件,其中所述支架至少部分地涂有一种或多种聚合物。

支架监控组件及其使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C.§119(e) 要求于2013年3月15日提交的第61/787,861号美国临时专利申请的权益,该申请整体以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及血管和非血管支架领域,更具体地讲,涉及用于监控多种医疗状况包括例如再狭窄、支架阻塞和/或其他疾病的发展的支架。

背景技术

[0004] 相关领域说明

[0005] 支架通常为圆柱形、柔性、中空的网架状医疗装置,其可插入体腔中以在物理上使得已变为堵塞或部分阻塞从而减少或消除物质通过它们移动的结构和/或通道(通常为管状器官结构,诸如血管、胃肠道、尿道、呼吸道或男女性生殖道)保持打开。支架通常以压缩形式经皮肤(例如,血管支架)或通过自然腔道(例如,口、鼻、肛门)插入而置于受累器官中,然后膨胀就位(通常通过扩张球囊或通过使用“自膨式”支架)以打开器官内腔回到其原始大小和形状。支架可用于治疗和/或预防多种疾病和/或病症,这些疾病和/或病症因以下方面而导致:内腔变窄或阻塞;不论是由于血管壁受伤还是外部压缩(良性或恶性肿瘤、脓肿、囊肿),在血管壁内发生的疾病过程(例如,癌症、动脉粥样硬化、炎症、瘢痕形成或狭窄),和/或在血管壁的表面上(或在内腔中)发生的疾病过程(血栓、动脉粥样硬化、再狭窄、肿瘤生长、炎症和瘢痕形成、胆结石和尿结石、粘液嵌塞等)。支架可用于各种管状身体通道,以保持内腔物质(血液、消化道内含物、消化酶和胆汁、空气、尿液、生殖物质)通过它们的正常移动,这些通道包括例如血管结构(例如,冠状动脉、颈动脉、脑动脉、椎动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、肠系膜动脉、肺动脉和这些动脉的其他分支;大静脉,诸如上下腔静脉和颈、上下肢静脉)、胃肠结构(例如,食道、十二指肠、小肠、结肠、胆管和胰管)、肺结构(例如,以保持气管、支气管、细支气管或肺泡打开)、泌尿系统结构(收集系统、输尿管、尿道)、男女性生殖系统结构(例如,以维持输卵管、前列腺尿道的开放)、头颅部中的窦结构(上颌窦、颌窦、泪管)和内耳结构(鼓膜置管)。

[0006] 通常,支架由金属(不锈钢、钛、铂、镍钛诺、钴铬等)和/或聚合物部件(可降解的和不可降解的聚合物)构成,并通常被构造成具有一体结构,或由多个部件构成(例如,分叉支架系统)。支架可以为不可降解的、可部分降解的或可完全降解的。此外,支架可涂有一种或多种不同的组合物,既包括聚合物也包括药物(参见例如第8,003,157号、第7,294,145号、第8,277,867号、第8,277,833号美国专利以及第US 2005/0181011号美国专利申请和第5,716,981号美国专利)。支架的代表性实例包括在第6,852,153号、第7,942,923号、第7,753,947号、第7,879,082号和第8,287,588号美国专利中所公开的那些。

[0007] 支架的主要用途之一是治疗冠状血管疾病、外周血管疾病和脑血管疾病。简而言之,冠状血管疾病通常始于冠状脉管(右冠状动脉、左冠状动脉、左前降支动脉、左回旋支、

冠状窦和它们的分支)中狭窄或堵塞的发展;外周血管疾病最常见的原因是腿(髂总动脉、髂动脉、股动脉、股浅动脉、腘动脉和它们的分支)、肾(肾动脉)或上肢动脉的狭窄或堵塞;并且脑血管疾病涉及头颈动脉(颈总动脉、颈内动脉和它们的分支、脑动脉、椎动脉),但体内的任何血管也可如此受累。一条或多条冠状动脉的部分堵塞通常是因为动脉硬化斑块形成的发展和进展,并导致心绞痛(运动时疼痛和气短),而冠状动脉的完全堵塞通常是因为斑块破裂和血栓形成,并导致急性冠脉综合征(ACS)和/或心肌梗塞(心脏病发作)。在外周动脉疾病中,腿中血管的部分阻塞导致跛行(走路或运动时疼痛或“笨拙”)并且完全的血管阻塞则导致急性缺血和坏疽;而在脑血管疾病中,供应脑的血管变窄导致晕厥(昏厥)、头晕及短暂的麻木、虚弱和言语异常(仅举出几种症状),而完全阻塞则导致脑中的脑血管意外(CVA或“中风”)和永久性神经功能缺失。为了解决因狭窄或阻塞而导致的问题,可将支架递送到堵塞部位,通常在被设计为用于递送和布置支架的递送装置上,然后跨过病变打开以恢复下游血流。布置支架的一般方法如下:将导管插入血流(通常经由腹股沟中的股动脉)并穿过血流推进,直到其到达变窄或阻塞部位;然后将其跨过病变推进;然后使用单独的球囊(血管成形术)或卷在可膨胀球囊导管上的支架(直接支架置入)打开病变;在布置并打开动脉后,然后将膨胀的支架留在原位以保持之前堵塞的血管的内腔打开。在“自膨式”支架中,不需要球囊来打开支架,而是支架在通过递送导管布置后膨胀到位。此类程序的实例在第5,749,824号美国专利、WO 98/36709中有所描述。在非血管支架放置中,采取类似的程序,但支架通常经由自然腔道(口、鼻、肛门)进入体内,并通常在膨胀和布置之前在直视(内窥镜术)下调遣到位。

[0008] 虽然最近在支架的构造、药物负载和递送方面存在许多进展,但仍有许多尚未解决的不足。

[0009] 支架的准确放置、布置和完全膨胀仍是一项挑战,尤其是在脉管中,其中主要将诸如血管造影术的间接可视化技术用于支架放置;血管造影术(穿过血流行进的不透射线的染料)仅显示血管内腔解剖结构而不能给出关于血管壁解剖结构(其通常为进行治疗的关键患病段)的信息。支架的完全及完整的布置(完全打开)通常难以通过单独的血管造影术来确认。长病变和分支病变(在动脉中的分叉点存在的疾病)通常需要使用多个支架、重叠的支架或分叉支架;相邻支架之间的准确放置以及确定重叠的量(在连续的或相连的支架之间重叠越大会增加最终故障的风险)也难以确认。包括能够为内科医生提供关于以下方面的实时信息的传感器的支架将对主治医生大有裨益并显著降低长期并发症几率:血管壁解剖结构、球囊和血管壁压力、支架在血管壁内的定位、支架的完全膨胀和布置、支架内的开放/内腔大小、相邻/相连支架之间的接触和重叠、穿过装置的血流量以及布置后的放置确认。

[0010] 在布置后,监控潜在并发症(扭结、支架断裂、再狭窄、血栓形成、贴壁不良)的发展将有助于在术后更好地管理患者,并提醒患者和医生潜在严重的副作用的发展。另外,监控支架的表面特性以确定装置在动脉内的愈合(内腔支架表面被内皮覆盖)可有助于确定何时以及是否可将患者从其抗血小板(或抗凝)疗法中撤除。持续监控诸如脉搏率、脉压、血压和血流量的生理参数通常可提供关于全身性和区域性心血管功能的有用信息。另外,就可生物降解和可生物消蚀的支架而言,嵌在(通常为)聚合物支架的表面(内腔和近腔)上和支架内不同深度处的传感器可提供关于支架的溶解速率和最终完全生物吸收的有用信息。在

药物洗脱支架中,可将传感器用于监控治疗剂从装置的释放。

[0011] 通过医务人员和医疗团队进行的个人访视、患者的体检、医疗监护(生命体征、遥测等)以及需要时的诊断成像研究和血液检查,对接受支架的患者进行术后、院内监控。在患者出院后,在定期的医生办公室访视期间对支架性能和患者进展进行检查,其中使用详细的病史、体检和补充成像及诊断研究来监控患者进展并识别任何潜在并发症的发展。在此类访视期间,临床医生通常评价身体体征和症状、根据指示进行研究(ECG、超声心动描记术、血管造影术)并对患者提问以确定活动水平、日常机能、疼痛和康复进展。

[0012] 遗憾的是,大多数患者的恢复期在医院与办公室访视之间。因此,可能非常难以准确地测量和跟随症状的发展或恶化,并将“现实生活的”支架性能与患者活动水平、运动耐量、康复计划和用药相关联。对于这些中的许多,内科医生依赖于主观性患者自述来了解术后疗效、恢复和康复进展;在许多情况下,这因不确定寻找的目标、不了解什么应是“正常的/预期的”术后恢复、依从性差、或不能有效沟通其症状的患者而进一步复杂化。此外,识别和跟踪在变得有症状之前的、在医生访视之间出现的或存在难以(或无法)检测的并发症(在医院内和医院外)也将为支架患者的管理提供有益的、额外的信息。目前,内科医生和患者均不能获得他们原本可能希望得到的类型的“实时”、连续、客观的支架性能测量值。能够原位监控支架功能可在办公室访视期间为内科医生提供有价值的客观信息;此外,患者可在家里在各个时间(例如,当经历疼痛时、在运动期间、在用药后等)获取另外的读数以向医生提供重要的补充性临床信息(其甚至可以从远程位置通过电子方式发送给医疗保健提供者),并且可以为患者提供寻求帮助早期预警指标或使他们放心。

[0013] 本发明公开了解决之前支架的许多难题的新型支架,用于构造和使用这些新型支架的方法,并且还提供了其他相关优点。

发明内容

[0014] 简而言之,提供了包括支架和传感器的组件以尤其监控围绕支架的组织的解剖结构(和总体幸福感)、支架的完整性或效用、支架的完全打开和准确布置、支架与其他支架或支架节段的关系、疾病过程、体液穿过支架的移动、支架在体内的愈合、支架由于疾病或其他过程(例如,再狭窄、炎症、良性或恶性肿瘤生长、血块形成)而发生故障或即将发生故障、受伤或介入手术(例如,外科手术)。适用于本发明的代表性支架包括例如血管(例如冠状动脉、颈动脉、脑动脉、椎动脉、肾动脉、髂动脉、肠系膜动脉和上下肢动脉以及所有上述动脉血管的分支;静脉支架)、胃肠(例如食道、胆道、十二指肠、结肠和胰管)、肺(例如,以保持气管、支气管、细支气管或肺泡打开)、头颈(窦、泪道、鼓膜)和泌尿生殖器(例如,输尿管、尿道、输卵管、前列腺)支架。

[0015] 在本发明的一个方面,提供了包括支架和设置在所述支架上或所述支架内的传感器的组件。此类支架可设置在各种内腔内,包括例如天然存在的身体通道(例如,脉管,诸如冠状血管、颈动脉血管、脑血管和椎体血管,以及肾、髂和下肢动脉;肺气道(例如,气管、支气管和肺内的其他气道,包括细支气管或肺泡)、胃肠结构(例如,食道、十二指肠、结肠、肛门、胆管和胰管)、头颈(窦、泪管、鼓膜置管)和泌尿生殖器(例如,输尿管和尿道、输卵管、前列腺)、手术形成的身体通道(脑分流术、脊髓分流术、肺分流术、肝分流术、回肠造口术、结肠造口术、手术引流、鼓膜置管)以及因受伤或疾病过程而形成或导致的通道。

[0016] 在多种实施方式中,所述组件包括支架和设置在支架上或支架内的一个或多个传感器,包括例如设置在支架外壁、支架内壁上和/或支架材料本身内的一个或多个传感器。在相关的实施方式中,所述一个或多个传感器可置于内腔表面上、近腔表面上和/或植入或容纳在支架本身内。

[0017] 各种传感器可用于本发明,包括例如流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、加速计、振动传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。在一个实施方式中,传感器可与其他可用于递送一种或多种药物的医疗装置相连。在其他实施方式中,所述一个或多个传感器可以为无线传感器,和/或连接到无线微处理器的传感器。

[0018] 在特别优选的实施方式中,多个传感器设置在支架上,并且在另外其他实施方式中,多于一种类型的传感器设置在支架上。在其他相关的实施方式中,所述多个传感器以每平方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在支架上或支架内。在其他实施方式中,所述多个传感器以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在支架上或支架内。在这些实施方式的任一个中,每平方厘米或每立方厘米可存在少于50、75、100或200个传感器。

[0019] 在本发明的其他实施方式中,每个组件具有唯一的装置识别号。在另外的实施方式中,传感器中的一个或多个(或每一个)具有唯一的传感器识别号。在另外其他实施方式中,传感器中的一个或多个(或每一个)唯一地限定在支架上或支架内的特定位置内。

[0020] 在本发明的另外其他方面,提供了包括支架和本文所提供的一个或多个传感器的组件,其中传感器测量或检测心脏功能的一个或多个测量值,包括例如心输出量、心搏量、射血分数、收缩压、舒张压、平均动脉压、全身血管阻力、总外周阻力、温度,和/或再狭窄、凝血或受试者体内的腔液流动的完全或部分阻塞的发展。在本发明的其他方面,提供了包括支架和本文所提供的一个或多个传感器的组件,其中传感器测量或检测表面(内腔)接触并且能够测量愈合(在血管支架中,这通常为内皮化)和支架的内腔表面被生物组织的覆盖程度/范围;此类信息可被临床医生用于确定患者是否仍存在血栓形成风险以及是否需要继续抗凝治疗。

[0021] 在本发明的某些实施方式中,支架为药物洗脱支架,其可任选地涂有或含有一种或多种聚合物。

[0022] 在本发明的其他方面,提供了本文所述的组件在测量心脏功能(如本文所述)和/或对心脏功能、疾病、支架完整性和/或支架效用的一个或多个方面进行医学成像和/或自我诊断方面的用途。

[0023] 在本发明的另外方面,提供了监控支架的方法,包括:(a)从身体外的位置向身体内的位置传输无线电信号;b)在设置在身体内的支架上的传感器处接收信号;c)使用接收的信号激励传感器;d)在传感器处感测数据;以及e)从传感器向位于体外的接收单元输出感测的数据。在多种实施方式中,支架可包括本文所提供的任何组件。

[0024] 在其他方面,提供了非暂态计算机可读存储介质,其存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,该方法包括:a)识别受试者,被识别的受试者具有至少一个无线支架,每个无线支架具有一个或多个无线传感器,b)指示无线询问单元从相应一个或多个无线传感器中的至少一个收集传感器数据,以及c)接收收集的传感器数据。在某些实施方式中,此类

方法可任选地还包括以下步骤:a) 识别多个受试者,每个识别的受试者具有至少一个无线支架,并且每个无线支架具有一个或多个无线传感器,b) 指示与每个识别的受试者相关联的无线询问单元从相应一个或多个无线传感器中的至少一个收集传感器数据,c) 接收所收集的传感器数据,以及d) 聚合所收集的传感器数据。在另外的实施方式中,此类方法可任选地还包括以下步骤:a) 从收集的传感器数据中移除敏感受试者数据,以及b) 根据传感器的类型解析聚合的数据。在相关的实施方式中,存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,其中指示无线询问单元包括指示与无线询问单元相关联的控制单元。本文所述的任何组件、支架和/或传感器均可用于此类方法。

[0025] 在本发明的另一方面,提供了确定支架的降解的方法,其包括以下步骤:a) 向受试者的身体通道提供包括支架和设置在可生物降解的/可生物消蚀的支架的表面上和/或设置在可生物降解的/可生物消蚀的支架内不同深度处的一个或多个传感器的组件,以及b) 检测传感器中的变化,并因而确定支架的降解速率和/或完全降解。在多种实施方式中,所述传感器能够检测一个或多个生理(例如,接触、流体流动、压力和/或温度)和/或定位(例如,受试者体内的定位)参数。在另外的实施方式中,检测步骤是随着时间的一系列检测,并且任选地,该方法还可以包括确定支架的降解速率和/或估计支架完全降解的时间的步骤。

[0026] 在本发明的另外其他方面,提供了对支架或包括具有传感器的支架的组件成像的方法,其包括检测支架中、支架上和/或支架内的传感器随着时间的变化的步骤,并且其中支架包括以每平方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度放置的传感器。在其他方面,支架以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度包括传感器。在这些实施方式的任一个中,每平方厘米或每立方厘米可存在少于50、75、100或200个传感器。

[0027] 如上所述,各种传感器可用于本文中,包括例如流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、加速计、振动传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。在多种实施方式中,支架可以为血管、胃肠、肺、窦或泌尿生殖器支架,并且任选地,可以为可生物降解的、可部分生物降解的或不可生物降解的。在另外其他实施方式中,传感器为无线传感器,和/或连接到无线微处理器的传感器。通过以此方式对支架成像,可以用无线方式询问支架的完整性并定期地报告结果。这允许定期地或在受试者和/或内科医生期望的任何时间对受试者的健康进行检查。

[0028] 在下面的说明中示出一个或多个实施方式的细节。其他特征、目标和优点通过说明、附图和权利要求书将显而易见。此外,本文引用的所有专利和专利申请的公开内容均整体以引用方式并入。

附图说明

[0029] 图1是具有设置在其中的传感器(包括例如血流传感器、压力传感器、位置传感器或定位标记和/或pH传感器)的一个代表性支架的图示。

[0030] 图2是具有设置在其中的传感器的一个代表性支架的图示,显示了血液通过支架移动。

[0031] 图3A是在支架撑杆内具有多个开口的一个代表性支架的图示。图3B示出了将一个或多个传感器放置在撑杆的开口之一内。

[0032] 图4是多种类型的支架放置以及可有助于该放置的接触传感器的示意图。图4A示出了在血管中的多个点存在狭窄的分叉部位。图4B示出了具有PTCA的支架。图4C示出了支架以及支架布置(也称为“倒T”)。图4D示出了支架以及支架布置(称为“T支架置入”)。图4E示出了支架以及称为“挤压”的支架布置。图4F示出了支架以及称为“Y”或“V”的支架布置。图4G示出了支架以及称为“对吻”的支架布置。图4H示出了支架以及称为“裤裙”的支架布置。

[0033] 图5是可用于协助和/或帮助放置重叠的支架的接触传感器的示意图。

[0034] 图6示出了通过可检测位置移动的传感器对血管解剖结构进行医学成像。

[0035] 图7示出了通过可检测因血管病理而导致的位置移动的传感器对脉管进行医学成像。

[0036] 图8示出了被配置成处理传感器数据的信息与通信技术系统实施方式。

[0037] 图9是根据本发明的一个实施方式的传感器、询问模块和控制单元的框图。

[0038] 图10是根据本公开的设置在受试者体内的支架上的一个或多个传感器的示意图,该受试者正在被探测数据和输出数据。

具体实施方式

[0039] 如上所述,支架设有多个传感器以监控支架在体内的准确放置和布置、围绕支架的组织解剖结构和病理、支架的完整性和效用、与支架接触组织的正常和异常愈合、与支架接触组织和器官系统的功能、支架的降解和溶解(就可降解的支架而言),以及监控支架由于疾病或其他过程(例如,再狭窄、血栓形成、炎症、良性或恶性肿瘤生长)而发生故障或即将发生故障。然而,在阐述本发明之前,首先提出在下文中使用的某些术语的定义对理解本发明可能是有帮助的。

[0040] “支架”是指以下医疗装置,其可用于保持身体结构和/或通道打开,并可用于治疗或预防因以下情况而导致的多种疾病和/或病症:内腔变窄或阻塞;不论是由于血管壁受伤还是外部压缩(良性或恶性肿瘤、脓肿、囊肿),在血管壁内发生的疾病过程(例如,癌症、动脉粥样硬化、炎症、瘢痕形成或狭窄),和/或在血管壁的表面(或在腔内)发生的疾病过程(血栓、动脉粥样硬化、再狭窄、肿瘤生长、炎症和瘢痕形成、胆结石和尿结石、粘液嵌塞等),和/或手术或其他医疗干预。

[0041] 支架可用于各种管状身体通道以保持内腔物质(血液、消化道内含物、消化酶和胆汁、空气、尿液、生殖物质)通过它们的正常移动,这些通道包括例如血管结构(例如,冠状动脉、颈动脉、脑动脉、椎动脉、髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、肠系膜动脉、肺动脉和这些动脉的其他分支;大静脉,诸如上下腔静脉和颈、上下肢静脉)、胃肠结构(例如,食道、十二指肠、小肠、结肠、胆管和胰管)、肺结构(例如,以保持气管、支气管、细支气管或肺泡打开)、泌尿系统结构(收集系统、输尿管、尿道)、男女性生殖系统结构(例如,以维持输卵管、前列腺尿道的开放)、颅部中的窦结构(上颌窦、颌窦、泪管)和内耳结构(鼓膜置管)。

[0042] 通常,支架由金属或聚合物部件构成,并具有一体结构,或多个部件(例如,分叉支架系统)。支架可以为不可降解的、可部分降解的或可完全降解的。此外,支架可涂有一种或多种不同的组合物,包括聚合物和药物(包括生物制剂和干细胞)。支架的代表性实例包括在第6,852,153号、第7,942,923号、第7,753,947号、第7,879,082号和第8,287,588号美国

专利以及多种出版物(参见例如Craig S.Bonsignore的“Open Stent Design:Design and analysis of self expanding cardiovascular stents”,CreateSpace Independent Publishing Platform,2012年11月,以及Sigwart和Frank(编)的“Coronary Stents”,Springer,2012)中公开的那些。

[0043] 在优选的实施方式中,本发明的支架具有唯一的装置识别(“UDI”)号,并且支架上的每个传感器都具有唯一的传感器识别(“USI”)。

[0044] “传感器”是指可用于测量身体的、插入体内的支架的一个或多个不同方面,和/或插入体内的支架的完整性、影响、效用或效果的装置。适用于本发明的传感器的代表性实例包括例如流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、化学传感器(例如,对于血液和/或其他流体)、代谢传感器(例如,对于血液和/或其他流体)、加速计、机械应力传感器和温度传感器。在某些实施方式中,传感器可以为无线传感器,或在其他实施方式中,连接到无线微处理器的传感器。在另外的实施方式中,传感器中的一个或多个(包括全部)可具有唯一的传感器识别号(“USI”),其特定地识别该传感器。

[0045] 各种传感器(也称为微机电系统或“MEMS”、纳米电机系统或“NEMS”和BioMEMS或BioNEMS,一般参见<https://en.wikipedia.org/wiki/MEMS>)可用于本发明。代表性专利和专利申请包括第7,383,071号美国专利和公开号为2010/0285082的美国专利。代表性出版物包括Albert Foch的“Introduction to BioMEMS”,CRC Press,2013;Marc J.Madou的“From MEMS to Bio-MEMS and Bio-NEMS:Manufacturing Techniques and Applications”,CRC Press 2011;Simona Badilescu的“Bio-MEMS:Science and Engineering Perspectives”,CRC Press 2011;Steven S.Saliterman的“Fundamentals of BioMEMS and Medical Microdevices”,SPIE-The International Society of Optical Engineering,2006;WanJun Wang和Steven A.Soper编辑的“Bio-MEMS:Technologies and Applications”,CRC Press,2012;和Volker Kempe的“Inertial MEMS:Principles and Practice”,Cambridge University Press,2011;Polla,D.L.等人,“Microdevices in Medicine,”Ann.Rev.BioMed.Eng.2000,02:551-576;Yun,K.S.等人,“A Surface-Tension Driven Micropump for Low-voltage and Low-Power Operations,”J.Microelectromechanical Sys.,11:5,2002年10月,454-461;Yeh,R.等人,“Single Mask,Large Force,and Large Displacement Electrostatic Linear Inchworm Motors,”J.Microelectromechanical Sys.,11:4,2002年8月,330-336;以及Loh,N.C.等人,“Sub-10cm³Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution,”J.Microelectromechanical Sys.,11:3,2002年6月,182-187;以上文献全都整体以引用方式并入。

[0046] 为了进一步理解本文所提供的本发明的各个方面,下面提供以下章节:A.支架及其用途;B.具有位于支架内的传感器的支架;C.支架放置、布置和连接;D.可部分或完全生物降解的支架;E.支架涂层;F.药物洗脱支架;G.监控支架中感染的方法;H.包括传感器的支架在医疗保健中的另外用途;I.从支架生成电力;J.包括支架的组件的医学成像和自我诊断,预测分析和预测维护;K.监控包括支架的组件的方法;以及L.来自包括支架的组件的数据的收集、传输、分析和分布。

[0047] A. 支架及其用途

[0048] 如上所述,支架用于打开和维持患病身体通道(例如,动脉、胃肠道、尿道)的内腔,但其最大的用途在于脉管。简而言之,将支架插入体腔中以在物理上使得已变为堵塞或部分阻塞从而减少或消除(通常为流体、固体或空气)通过它们的移动的结构和/或通道(通常为管状器官结构,诸如血管、胃肠道、尿道、鼻窦、呼吸道或男女性生殖道)保持打开。支架通常经皮肤(例如,通常将血管支架经由腹股沟中的股动脉插入脉管,然后在放射学指导下穿过血流调遣,直到它们到达患病血管)或通过自然腔道(例如,口、鼻、肛门)插入然后在直视(内窥镜术)下置于受累器官中。最常见的是,将支架以压缩形式递送到布置部位,然后膨胀就位(通常通过扩张球囊或通过使用“自膨式”支架)以打开器官内腔回到其原始大小和形状。取决于受累的器官的堵塞或阻塞的症状(例如,胸痛、跛行、神经功能缺失、吞咽困难、肠梗阻、黄疸、呼吸困难、不育、尿路梗阻、窦痛),以及正常解剖结构和内腔功能的恢复是支架治疗的目标。支架故障可因多种原因而发生,但包括比如放置不当、大小不当、打开或布置不完整、组织长入支架内腔(再狭窄、肿瘤细胞生长、炎症)、内腔阻塞(血块、胆结石、肾结石)、支架断裂、支架扭结和支架移位等。包括能够帮助内科医生正确放置和布置支架的传感器的支架,以及能够持续监控以检测部分和/或完全阻塞的迹象的支架将比现有装置具有显著的益处。

[0049] 图1是具有设置在其中的传感器的一个代表性支架的图示。图2是一些传感器设置在暴露于流经支架的血液的位置中的示意图。各种传感器可置于支架的内(内腔)壁上、支架内和/或支架的外(近腔)壁上。可用在支架内的代表性传感器包括流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液(和组织)代谢传感器、加速计、机械应力传感器、振动传感器和温度传感器。

[0050] 在多种实施方式中,本发明的血管支架(冠脉、外周和脑)可具有多个能够检测和区分正常血管愈合与狭窄、再狭窄和/或血栓形成的类型的传感器。由于在狭窄部位处(相对于正常压力)增大的血流速度和增大的血液(及脉动)压力,位于内腔表面上的血流、流体压力和血容量传感器能够检测狭窄的存在和定位。由于新生内膜增生或血块形成而产生的狭窄可在内腔表面上被检测为“死点”和/或改变的读数,因为血流传感器、血液代谢和/或血液化学传感器被血管组织或血块覆盖;而近腔压力传感器和加速计将不显示近腔压力或支架壁变形中的变化。代谢传感器和化学传感器能够确定狭窄(正常pH和生理读数)与血块(降低的pH和改变的生理读数)之间的差异。最后,在不存在改变的压力、血液流量、支架变形和代谢/化学读数的情况下完全覆盖支架的内腔表面表明正常的愈合;即支架已变得内皮化(被身体血管的衬里细胞覆盖)。这一健康及支架完全并入血管壁内(即,支架不再暴露于血流成分)的指示具有重要的临床结果-其提醒临床医生可以停止患者的(昂贵又危险的)抗凝疗法,因为亚急性和迟发性血栓形成的风险现已显著降低。就可生物降解的支架而言,支架的内腔表面被完全覆盖并且支架并入血管壁中意味着支架的溶解现已安全(即,支架片段将不释放到血流中)。

[0051] 此外,需要支架的受试者通常具有广泛性心血管疾病,其导致心脏和体循环功能受损。例如,接受支架的受试者处于升高的心肌梗塞(心脏病发作)、脑血管意外(中风)、充血性心力衰竭、肾衰竭和心律失常风险中。冠状动脉对于心脏功能至关重要,并因此而言,监控这些动脉内的某些血液动力学和代谢参数可为临床医生提供关于受试者心脏、肾和循环功能的非常重要的信息。本发明的冠脉支架可包括适于此类目的的流体压力传感器、接

触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、加速计、机械应力传感器、温度传感器等。本发明的代表性支架可由本领域的普通技术人员用于计算和监控重要的生理参数,诸如心输出量(CO)、心搏量(SV)、射血分数(EV)、收缩压(sBP)、舒张压(dBP)、平均动脉压(mAP)、全身血管阻力(SVR)、总外周阻力(TPV)和脉压(PP)。例如,FloTrac/Vigileo(Edwards Life Sciences,Irvine,CA)使用脉搏波形分析来计算心搏量(SV)和全身血管阻力(SVR);压力记录分析法(PRAM)由Most Care(Vytech,Padora,Italy)用于通过对动脉压波形图的分析来估计心输出量(CO)。心输出量(CO)、心搏量(SV)和射血分数(EF)及心脏指数(CI)中的变化在检测诸如心肌局部缺血和梗塞的并发症中可具有重要意义;它们还可帮助临床医生实施和调整心脏用药及剂量。包括在本发明的支架上和支架内的脉压传感器、脉搏波形传感器和心率传感器可有助于检测和监控心律失常和心率异常;它们也可用于监控受试者对影响心率和心律的心脏用药的反应。收缩压(sBP)、舒张压(dBP)、平均动脉压(mAP)、全身血管阻力(SVR)和总外周阻力(TPV)读数可由临床医生用于监控降血压药物和升压(升高血压)剂的剂量和作用。显然的是,植入其他动脉(肾、髂、股、颈动脉等)中的外周和脑血管支架也能够监控几乎所有上述参数。

[0052] 本发明的血管支架可包括循环传感器(如本文所述)以及适于监控肾功能的血液化学传感器和血液代谢传感器。用于该实施方式的血液化学和代谢传感器的实例包括但不限于血尿素氮(BUN)、肌酸酐(Cr)和电解质(钙、钾、磷酸盐、钠等)。此外,将代谢数据与血液动力学数据和验尿相结合可允许临床医生计算肾小球滤过率(GFR),其为肾功能非常有用的量度。该信息将尤其可用于管理透析受试者以监控透析疗法的时间安排、有效性和频率。

[0053] 在本发明的一个实施方式中,支架还可以包括一个或多个温度传感器。这些传感器既可用于跟踪血液、血管壁和周围环境的离散温度,也可用于跟踪温度随着时间的变化。温度的这种变化可用于诊断可能正在发生的感染(或其他疾病或病症),并允许内科医生或护理人员在完全发作前治疗所述感染(或其他疾病或病症)。

[0054] B. 具有位于支架内的传感器的支架

[0055] 如上所述,在本发明的多个方面,如本文所述的传感器可容纳在支架内,包括例如在支架的撑杆中的孔内,或在撑杆本身内。如本文所用,“孔”应被理解为包括完全穿过支架行进的开口,以及腔体、凹陷、凹口或允许将传感器插入支架内的其他开口或部分开口。支架的代表性实例包括在第7,208,010号和第7,179,289号美国专利中描述的那些。

[0056] 例如,如图3A中所示,一个代表性支架设有多个在支架撑杆内的孔。图3B示出了将一个或多个传感器放置在撑杆的开口之一内。

[0057] C. 支架放置、布置和连接

[0058] 本发明的支架在某些实施方式中可提供感测信息以发挥多种重要的临床功能。普遍认为的是,在支架放置和布置期间血管壁经历的创伤量越大,支架最终变得阻塞的概率越高(通常由于再狭窄)。在放置期间血管创伤的原因包括大小不准确(支架对于血管而言过大)、放置和布置困难(需要复杂的操作来放置支架)、长病变、重叠的支架、球囊过度扩张或支架过度扩张、复杂性病变(包括在分支点的支架置入术)和将支架置于迂曲的血管中。支架的准确放置、大小确定、布置和完全膨胀仍是一项挑战,尤其是在脉管中,其中主要将诸如血管造影术的间接可视化技术用于支架放置;血管造影术(穿过血流行进的不透射线的染料)仅显示血管内腔解剖结构,不能给出关于血管壁解剖结构(其通常为进行治疗的关

键患病段)的信息,而仅能给出关于支架的有限信息。来自支架本身的“实时”感测信息在支架放置期间对临床医生是有用的以确定:是否在解剖学上将支架正确植入,支架的大小对于其置入的血管是否适当,支架在球囊膨胀期间(或在自膨胀期间)是否完全打开(布置),支架是否对血管壁施加过大(或过小)的压力,支架节段是否正确组装,相邻支架之间的重叠量是否最佳,支架是否存在扭结或变形,支架是否存在破裂或断裂,穿过装置的流动是否存在不均匀,这仅仅是列出几项重要的功能。本发明的支架可允许进行操作的内科医生监控许多有价值的参数,这些参数可导致更好且创伤更小地放置和布置支架。

[0059] 支架相对于其置入的血管壁的大小不正确可显著增加故障风险(尤其是因为再狭窄);具有能够检测压力和与血管壁的接触的量、存在和/或不存在的传感器的支架可有助于将支架大小和膨胀(布置)程度与血管壁相匹配。支架的全部或某些部分打开不完全(称为“贴壁不全”-支架不与血管壁完全接触并突出到动脉内腔中的区域)增加后续凝血(血栓形成)和支架故障的风险;支架上的位置传感器、接触传感器和加速计可用于在支架插入期间识别和纠正不完全打开(布置)的区域;“锁定”到完全打开的位置可通过装置上和装置内的传感器来确认。在放置时或由于后续移动/移位而导致的支架定位不正确(位置不正)也是支架疗法的常见并发症。本发明的含传感器的支架可用于确认正确的初始放置以及任何后续的在血管内的移位或迁移。支架作为一个整体移动,或各个支架节段彼此脱离是支架插入和持续疗法的另一个有问题的并发症。本发明的支架能够检测整个支架的移动/脱离,以及各个节段(或片段)的移动和/或脱离,从而为临床医生和患者提供有价值的诊断信息。在布置期间和/或因放置后的后续移动而导致的支架扭结如果发生也是重大的临床问题。本发明的支架具有在整个支架中分布的能够检测支架的变形和扭结的位置传感器和加速计。支架破裂和断裂可能是所有支架的问题,但在下肢外周支架中(由于肢体移动或支架跨膝关节弯曲)以及在可降解的聚合物支架中尤甚。位于整个装置中的振动传感器、位置传感器、定位传感器和加速计可在该并发症发展成急性突发事件前提醒临床医生和患者该并发症的发展。

[0060] 在本发明的多个方面,提供了组件,其中支架可由与另一支架结合的一体部件构成,或由需要置于适当的构造中以确保正确使用的多个部件构成。当患者在血管树中的分支点处具有动脉疾病和血管变窄时,通常有必要使用可原位放置在一起以匹配阻塞段的解剖结构的多个支架(或支架部件)。例如,图4是多种类型的多个支架放置的示意图,其中接触传感器可用于确保正确放置支架。图4A示出了在血管中的多个点存在狭窄的分叉部位。图4B示出了具有PTCA的支架。图4C示出了支架以及支架布置(也称为“倒T”)。图4D示出了支架以及支架布置(称为“T支架置入”)。图4E示出了支架以及称为“挤压”的支架布置。图4F示出了支架以及称为“Y”或“V”的支架布置。图4G示出了支架以及称为“对吻”的支架布置。图4H示出了支架以及称为“裤裙”的支架布置。在每种情况下,可将(可能“匹配的”或互补的)接触传感器用于确认准确的组装;可将加速计用于确认解剖定位和形态;位置传感器可监控移动;流量传感器可确认血管开放;并且压力/血管壁传感器可确认完全的布置和准确的血管大小。共同地,该感测信息可形成血管和支架解剖结构的3维图像,并大大改善可从单独的血管造影术获得的数据。这显著增加在复杂的血管病变中准确、安全且有效地布置多个支架的机会。

[0061] 图5是可用于协助和/或帮助放置重叠的支架的接触传感器的示意图。重叠的支架

用于治疗长病变或迂曲的病变,其中单个支架不足以跨越患病段的整个长度。虽然重叠支架通常是有效的,但其更易于发生故障并且故障率与相邻支架之间的重叠程度成正比;过多的重叠增加故障风险,而过少的重叠特别是在两个支架之间有间隙也同样存在问题。支架之间的接触传感器可用于确认相邻支架之间的重叠的存在性和程度。在一个优选的实施方式中,支架之间的接触传感器“匹配”或互补,从而确认已在相邻的支架之间实现理想的重叠量的时间。此外,可将压力传感器、位置传感器和加速计用于确认重叠节段得到等同布置,以确保在两个支架中在它们重叠的地方不存在内腔大小的“错配”。

[0062] D. 可部分或完全生物降解的支架

[0063] 如上所述,本发明的支架(包括例如血管(例如,冠状动脉、颈动脉、脑动脉、椎动脉、髂动脉、股动脉和下肢动脉)、胃肠(例如,食道、十二指肠、结肠、胆管和胰管)、肺(例如,以保持气管、支气管、细支气管或肺泡打开)、头颈(窦、泪道、鼓膜置管)和泌尿生殖器(例如,输尿管和尿道、前列腺、输卵管)可包括一种或多种可生物降解的组合物。此类支架可完全或部分生物降解和/或可重吸收。此类支架的代表性实例包括例如申请号为2009/0192588、2007/0270940和2003/0104030的美国专利,以及第6,387,124号、第6,869,443号和第7,044,981号美国专利。

[0064] 将如本文所述的传感器置于可生物降解的或可部分生物降解的支架上或内(在聚合物内的不同深度处)使得可以确定支架的降解,以及任选地,确定支架的生物降解或重吸收率。因此,在本发明的一个方面,提供了确定支架的降解的方法,其包括以下步骤:a)向受试者的身体通道提供包括支架和一个或多个传感器的组件,以及b)检测传感器中的变化,并因而确定支架的降解。在多种实施方式中,传感器能够检测一个或多个生理(例如,接触、流体流动、压力和/或温度)和/或定位(例如,受试者体内的定位)参数。在另外的实施方式中,检测步骤是随着时间的一系列检测,并且任选地,该方法还可以包括确定支架的降解速率和/或估计支架完全降解的时间的步骤。在另外的实施方式中,支架可确定装置被正在愈合的组织的内腔覆盖率,并因此确认支架嵌入血管壁内(降低或消除支架片段释放到腔液中的可能性)。

[0065] 在一个实施方式中,可生物降解的支架为食道、输尿管、尿道、窦、血管或前列腺支架,并且支架的降解可通过检测传感器在一段时间内的损失或移动而监控。

[0066] E. 支架涂层

[0067] 在本发明的某些实施方式中,本文所提供的支架可在支架的一个或多个表面上具有一个或多个涂层。可出于多种目的在支架上提供涂层。涂层可以为可生物降解的或不可生物降解的或它们的组合。通常,许多涂层为基于聚合物的(例如,由聚氨酯、聚酯、聚乳酸、聚氨基酸、聚四氟乙烯、特氟龙、Gortex®构成的聚合物),但也可以使用非聚合物涂层。

[0068] 合适的涂层的代表性实例包括在例如第8,123,799号、第8,080,051号、第8,001,925号、第7,553,923号和第5,779,729号美国专利中所述的那些,所有这些专利均整体以引用方式并入。

[0069] F. 药物洗脱支架

[0070] 在本发明的某些实施方式中,本文所提供的支架可被设计成洗脱一种或多种药物(例如,生物活性剂)。代表性实例包括第5,716,981号美国专利;题为“Stents with bioactive coatings”的第2005/0021126号和第2005/0171594号美国专利申请;以及题为

“Implantable sensors and implantable pumps and anti-scarring agents)的申请号为2005/0181005和2005/0181009的美国专利,所有这些专利均整体以引用方式并入。

[0071] 因此,在本发明的多种实施方式中,提供了药物洗脱支架(例如,药物涂层支架),其包括一个或多个传感器,并且其可用于将所需的药剂(例如,药物或治疗剂)释放到体内的所需定位(例如,体腔和/或血管壁)。在相关的实施方式中,可将药物洗脱递送装置包括在支架内,以便在需要时(例如在远程激活/需要时,或基于时间表,一般参见题为“Remotely Activated Piezoelectric Pump For Delivery of Biological Agents to the Intervertebral Disc and Spine”的第2011/0092948号美国专利申请,其整体以引用方式并入)或在检测到激活事件时(例如,压力传感器检测到泄漏时)释放所需的药物。例如,在本发明的某些实施方式中,可将生物制剂与支架一起施用或使其从支架释放以便治疗或预防疾病(例如,i)就癌症而言使用化疗剂,或就预防再狭窄而言,ii)就预防再狭窄而言,使用抗再狭窄剂,诸如紫杉烷或利莫司(limus)药物;以及iii)就感染而言,使用抗微生物药物)。

[0072] 在优选的实施方式中,可将一个或多个传感器(例如,压力传感器、接触传感器和/或位置传感器)用于确定所需药物的适当放置,以及将在所需部位释放的药物的量和释放动力学。

[0073] G. 监控感染的方法

[0074] 在其他实施方式中,提供了包括一个或多个温度传感器的支架。此类支架可用于测量血液、血管或内腔壁、支架以及与支架相邻的局部组织和环境中的温度。还提供了监控温度随着时间变化的方法,以便确定和/或提供可能即将发生感染的通知(例如,向患者和/或医疗保健提供者)。

[0075] 在本发明的某些实施方式中,还可以将代谢和身体传感器置于支架上或支架内或支架的各个部件上或支架的各个部件内,以便监控罕见但可能致命的并发症。在一些患者中,支架和周围的组织可能受到感染。可将诸如温度传感器(检测温度升高)、pH传感器(检测pH降低)和其他代谢传感器的传感器用于指示支架上或支架周围的感染的存在性。例如,可将温度传感器包括在支架上或支架内以便可以对感染进行早期检测,并用抗生素或手术介入进行先发治疗。

[0076] H. 包括传感器的支架在医疗保健中的另外用途

[0077] 支架和任何相关医疗装置上的传感器在医疗保健环境中以及在非医疗保健环境中(例如,在家或在工作中)具有多种益处。例如,可监控术后进展(以逐日、逐周等方式对读数进行比较),并编译及转发信息给患者和主治医生,从而可以循序地跟进康复,并与预期(典型人群)标准进行比较。在某些实施方式中,可穿戴装置按选定或随机化的方式询问传感器,并捕获和/或存储所收集的传感器数据。然后可将该数据下载到另一个系统或装置(如下文进一步详细描述)。

[0078] 将本文所述的传感器(例如,接触传感器、位置传感器、应变仪和/或加速计)所收集到的数据与简单、广泛普及的商业分析技术诸如步程计和全球定位卫星(GPS)能力相整合,使得可以收集各种“真实世界”条件下的进一步的临床重要数据,诸如但不限于:患者步行的程度(时间、距离、步数、速度、节奏)、患者活动水平(活动频率、持续时间、强度)、运动耐量(功、卡路里、力度、训练效果)、活动范围和支架性能。该信息在使得能够更好地管理患

者恢复方面的价值再强调也不过分。主治医生(或护士、理疗师或康复专家)仅在计划的访视期间短暂地观察患者;患者功能在确切的检查时刻的程度可受多种不同因素的影响,诸如:疼痛存在与否、炎症存在与否、当日时间、用药(止痛药、抗炎剂)的依从性和时间安排、近期活动、患者体力、精神状态、语言障碍、他们的医生-患者关系的性质或甚至患者准确表达其症状的能力,这仅举几例。连续的监控和数据收集可通过在许多条件和环境下提供关于患者功能的客观信息而允许患者和内科医生客观地监控进展,从而评价表现受各种干预(疼痛控制、抗炎药、休息等)的影响程度并将患者进展与之前的功能和将来的预期功能进行比较。当医生和患者均受益于观察各种治疗模式对患者康复、活动、功能和总体表现的影响时,可以预期能得到更好的治疗决策和更好的患者依从性。

[0079] I. 生成电力

[0080] 在本发明的某些方面,可将一个或多个小型发电单元设置在支架内侧、支架内和/或支架上。简而言之,已描述了多种用于从小的机械运动或机械振动收集电力的技术。参见例如由U.K.Singh等人著的题为“Piezoelectric Power Scavenging of Mechanical Vibration Energy”的论文,其发表于Australian Mining Technology Conference,2007年2-4月,第111-118页;以及由Chandrakasan等人著的题为“Next Generation Micro-power Systems”的论文,其发表于2008Symposium on VLSI Circuits Digest of Technical Papers,第1-5页。另见题为“Device for Energy Harvesting within a Vessel”的第8,283,793号美国专利和题为“Devices,Methods and Systems for Harvesting Energy in the Body”的第8,311,632号美国专利,所有上述文献均整体以引用方式并入。这些参考文献提供了不同类型的可从非常小的运动产生电力并储存电力以供后续使用的电力收集器的实例。以上参考文献还描述了这样的实施方式,其中施加压力并从特定的结构释放压力以便在无需运动,而是作为施加高压力的结果的情况下产生电力。此外,这些参考文献描述了可从体内的搏动力产生电力的实施方式。

[0081] 在通过一个或多个发生器生成电力后,可将电力传输到本文所述的多个传感器中的任一个。例如,电力可传输到附图中所示的传感器。其还可以传输到本文所述的其他传感器。电力的传输可通过任何可接受的技术进行。例如,如果传感器物理耦接到支架,则电线可从发生器连到特定的传感器。另选地,可以以与无线智能卡使用适当的发送和接收天线从紧密相邻的电源接收电力的相同方式无线地传输电力。此类电力发送和接收技术也在之前描述的出版物和专利申请及授权美国专利中进行了描述,它们均以引用方式并入本文。

[0082] J. 包括支架的组件的医学成像和自我诊断,预测分析和预测维护

[0083] 本发明提供能够通过使用传感器在各种条件中成像的支架。例如,在本发明的多个方面,提供了对支架或包括支架与传感器的组件成像的方法,其包括检测支架中、支架上和/或支架内的传感器随着时间的变化的步骤,并且其中支架以每平方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度包括传感器。在其他方面,支架以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度包括传感器。在这些实施方式的任一个中,每平方厘米或每立方厘米可存在少于50、75、100或200个传感器。如上所述,各种传感器可用于其中,包括例如流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、压力传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。

[0084] 例如,如图6中所示,可将包括如本文所述的传感器的支架用于通过可检测位置移

动的传感器对血管解剖结构和支架解剖结构成像。所用的传感器还可以包括加速计和运动传感器以检测支架由于心搏或其他身体变化而产生的移动。加速计和/或运动传感器的位置随着时间的变化可用作支架壁和/或血管壁的位置随着时间的变化的量度。此类位置变化可用作血管和支架解剖结构的替代标志-即,它们可形成支架和/或血管壁的“图像”以提供关于以下方面的信息:支架内的再狭窄的大小、形状和定位;血块形成、肿瘤生长、脓肿形成或粥样斑块形成的大小、形状和定位;支架扭结、支架断裂、分段或分叉支架的关节断离、重叠支架中的重叠量和/或支架移动/移位。

[0085] 例如,图7示出了通过可检测因血管病理(例如再狭窄或血栓形成)而发生的位置移动的传感器对脉管进行医学成像。通过以此方式对支架成像,可以无线方式询问支架的完整性并定期地报告结果。这允许定期地或在受试者和/或内科医生期望的任何时间对受试者的健康进行检查,并因此允许对支架进行预测分析和/或预测维护或预防。

[0086] 现在将更详细地解释某些示例性实施方式。一个特定的益处是通过支架植入而对患者的恢复进行实时和原位监控。如本文所述的传感器可持续地、在正常的日常活动期间甚至在需要时在夜间收集数据。例如,接触传感器可每10秒一次、每分钟一次或每天一次获取并报告数据。其他传感器将更频繁地收集数据,诸如每秒数次。例如,预计的是,可每秒数次收集并存储温度、接触和/或位置数据。其他类型的数据可能只需要按分钟或按小时收集。另外其他传感器可以仅在患者发出收集信号(经由外部信号发送/触发装置)时才作为“事件记录”的一部分收集数据-即,当患者经历特定的事件(例如,疼痛、受伤等)-并向装置发出信号以获得该时间的读数以便可以将主观/症候数据与客观/传感器数据进行比较,从而试图更好地理解患者症状的根本原因或触发因素。

[0087] 在某些情况下,支架具有足够的大小并且具有充足空间以便容纳一个或多个处理器电路、CPU、存储器芯片和其他电路以及用于发送和接收数据的天线。在其他实施方式中,相关的医疗装置可以能够容纳一个或多个处理器电路、CPU、存储器芯片和其他电路以及用于发送和接收数据的天线。可对处理器进行编程以按照医疗专业人员所设定的任何所需计划从各个传感器收集数据。可在术后或程序后连续地监控所有活动,并收集数据且存储在位于支架内的存储器中。

[0088] 具有支架的患者通常将进行定期的医疗检查。当患者去往医生办公室进行医疗检查时,医生将使读数装置紧密靠近支架,在该实例中支架,以便将来自支架内的内部电路的数据传送到内科医生办公室中的数据库。采用智能卡或其他技术进行的无线传输的使用是本领域众所周知的,且无需详述。这种无线数据传输的实例在本文已描述的公开专利申请和专利中给出。已收集的(例如,在短时间段内、在数周或甚至数月内)数据从设置在支架中的存储器片刻传送到医生的计算机或无线装置。计算机因而分析数据的异常、意料之外的随着时间的变化、正向或反向趋势以及可以指示患者健康和支架可操作性的其他迹象。例如,如果患者已决定去滑雪或慢跑,则医生将能够监控这种活动对支架的影响,包括在此类活动期间的变化。医生然后可查看在该事件后数小时和数天中支架的健康情况,并将其与事件前的数据进行比较以确定任何特定的事件是否导致长期损害,或该活动是否迫使支架超出该特定支架的制造商性能规范。可从应变仪、接触传感器、表面磨损传感器或可存在的其他传感器收集数据,并相对于支架的持续和长期性能进行比较。电子数据捕获、记录和临床决策支持系统(EDDS)的一个代表性实例在W02012/061825中给出,其整体以引用方式并

入。

[0089] 在一种替代形式中,患者还可以在家具有这种读数装置,其定期地(诸如一天一次或一周一次)整理来自支架的数据。如上所述,患者还可以能够“触发”装置读数(经由外部信号发送/触发装置)而作为“事件记录”的一部分。可以预期的是,允许患者跟随其自身的康复并使得他们能够看到各种生活方式选择对其健康和康复的正面(和负面)作用,以改善依从性并改善患者预后。此外,他们的经验可经由网页与其他患者分享以将他们的进展与预期的功能和康复“标准”进行比较,并提醒他们应当引起其医生注意的体征和症状。可将不同支架的性能在不同的患者(不同的性别、体重、活动水平等)中进行比较,以帮助制造商设计更好的装置并协助外科医生及其他医疗保健提供者针对特定的患者类型选择正确的支架。支付方、患者、制造商和内科医生均能受益于该对比信息的收集。最后,可以收集在家积累的数据并经由互联网传输到内科医生办公室以进行分析-这可能在一些情况下取消不必要的访视并在其他情况下鼓励立即进行医学随访。

[0090] K. 监控包括支架的组件的方法

[0091] 如上所述,本发明还提供监控本文所提供的一个或多个支架组件的方法。例如,图8示出了能够与图1、图2、图3、图4、图5、图6或图7任一个中所示类型的支架14一起使用的监控系统20。监控系统20包括传感器22、询问模块24和控制单元26。传感器22可以是可依靠从无线源接收的电力而操作的无源、无线类型的传感器。这种类型的此类传感器是本领域熟知的并广泛普及。这种类型的压力传感器可以是MEMS压力传感器,例如,在公开市场上由STMicroelectronics销售的零件号LPS331AP。已知MEMS压力传感器以极低的电力操作并适于长期保持不通电和空闲。它们可依靠射频信号以无线方式得以供电,并基于依靠射频信号无线接收的电力,来执行压力感测然后输出感测的数据。

[0092] 在一个实施方式中,提供发电系统,其可用于为本文所述的传感器(包括例如流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、加速计、机械应力传感器、温度传感器等)供电。例如,发电系统可依赖于在整个血管中的脉动性血流。在通过一个或多个发生器生成电力后,可将电力传输到本文所述的多个传感器的任一个。电力的传输可通过任何可接受的技术进行。例如,发生器可通过电线直接耦接到一个或多个传感器。另选地(或除此之外),可以按无线智能卡使用适当的发送和接收天线从紧密相邻的电源接收电力的相同方式无线地传输电力。

[0093] 在操作期间,如图8中所示,询问模块24输出信号28。信号28是无线信号(例如,在射频频段中),其包含用于传感器22以及使传感器22执行感测的询问请求的电力。在通过信号28询问后,传感器22加电并将足以维持感测和数据报告期间的操作的电力储存在板载电容器中。此类电力接收电路和储存在板载电容器上是本领域熟知的并因此无需详细示出。传感器22执行适当的感测,然后依靠信号30将数据从传感器输出返回到询问模块24,其中在询问模块的输入端口接收所述数据。

[0094] 根据一个实施方式,在初始信号28中提供足够的信号强度以向传感器提供电力,并执行感测操作且将信号输出返回到询问模块24。在其他实施方式中,发送两个或更多个信号28,每个信号为传感器提供额外的电力以允许传感器完成感测操作,然后提供足够的电力以将数据经由信号路径30传回询问模块24。例如,信号28可以连续发送,其中在该信号的第一部分存在感测请求分量,然后作为稳定信号或脉冲继续提供以提供电力来操作传感

器。当传感器准备好输出数据时,其发送信号,该信号提醒询问模块24数据正在到来并且可以关闭信号28以避免干扰。另选地,询问信号28可处于第一频率,而输出信号30处于第二频率,两频率足够分离而不会彼此干扰。在一个优选的实施方式中,它们均为相同的频率,以使得传感器上的同一天线可接收信号28并发送信号30。

[0095] 询问信号28可包含数据以选择支架上的特定传感器。例如,信号28可同时为支架上的所有传感器加电,然后在不同的选定时间发出对来自每一个传感器的数据的请求,使得通过在设定时间(诸如1-2秒)提供的一个询问信号28导致支架上的每个传感器在此时间段中收集数据,然后在该时间段结束时,在下一个0.5至2秒中的不同时间依靠相应的信号30报告出数据,以使得通过一个询问信号28,对来自所有传感器22的数据进行收集。

[0096] 询问模块24在控制单元26的控制下操作,该控制单元具有用于控制器、存储器、与询问模块和电源相连接的I/O电路的微处理器。控制单元可向计算机或其他装置输出数据以进行显示并由内科医生用于治疗受试者。

[0097] 图9示出了根据一个优选的实施方式在受试者体内的操作。受试者具有外层皮肤32。置于心脏血管之一中的支架位于受试者体内。支架14可位于受试者中多个定位中的任一个。在该实例中,支架为置于患者冠状动脉(左前降支动脉)中的冠脉支架;然而,在其他血管中的支架和非血管支架(如上所述)也可以按类似的方式使用。

[0098] 如图9中所示,询问模块24和控制单元26设置在受试者的皮肤32外。询问信号28通过无线射频信号穿过受试者的皮肤,并且数据依靠无线射频信号30从传感器22返回询问模块24。虽然无线信号可以处于任何频率范围内,但射频范围是优选的。3-300kHz之间的VLF到LF范围内的频率是优选的,以允许通过低功率将信号携带到体内的足够深度,但也可以使用低于3kHz和高于300kHz的频率。感测不需要传输大量的数据并且低功率是优选的;因此,低频射频信号是可以接受的。这还避免了与诸如蓝牙、手机等其他无线信号发生器竞争和被它们无意中激活。

[0099] L. 来自包括支架的组件的数据的收集、传输、分析和分布

[0100] 图10示出了被布置成处理传感器数据(例如,来自图1、图2、图3、图4、图5、图6或图7中任一个的传感器22的数据)的信息与通信技术(ICT)系统800的一个实施方式。在图10中,示出了ICT系统800包括经由网络804通信的计算装置,然而,在其他实施方式中,计算装置可彼此直接通信或通过其他中间装置通信,并在一些情况下,计算装置根本不通信。图10的计算装置包括计算服务器802、控制单元26、询问单元24和出于简洁目的而未示出的其他装置。

[0101] 在图10中,一个或多个传感器22与询问模块24通信。图10的询问模块24由控制单元26指示,但在其他情况下,询问模块24自主地操作并向/从传感器22传递信息。询问模块24和控制单元26中的一者或两者可与计算服务器802通信。

[0102] 在某些实施方式中,询问模块和/或控制单元可以是受试者上的可穿戴装置。可穿戴装置(例如,手表式装置、腕带、眼镜或其他可由受试者携带或穿戴的装置)可在一个固定的(或随机的)时间段询问传感器、收集数据并将数据转发到一个或多个网络(804)上。此外,可穿戴装置可自动地收集也可传输到网络的数据。可以收集的数据的代表性实例包括定位(例如,GPS)、身体或皮肤温度和其他生理数据(例如,脉搏)。在另外其他实施方式中,可穿戴装置可直接通知受试者多种规定的状况中的任何状况,包括但不限于可能的或实际

的装置故障。

[0103] 在询问模块24与传感器22之间通信的信息可用于如本文所述的许多目的。在一些情况下,例如,明确地针对个体受试者的健康而收集和分析传感器数据信息。在其他情况下,将传感器数据收集并传输到另一计算装置以与其他数据聚合(例如,可收集来自传感器22的数据并与从可穿戴装置(例如,在某些实施方式中可包括GPS数据等的装置)收集的其他数据聚合。

[0104] 图10示出了作为一系列协作式服务器的计算服务器802的多个方面,这些服务器还包括计算服务器802a、802b和一个或多个其他服务器802n。应当理解,计算服务器802可包括单独地或一起地操作以有益于计算服务器的使用者的许多计算服务器。

[0105] 在一些实施方式中,计算服务器802被布置成在一个或多个地理位置中所建立的云计算设备,诸如在美国和加拿大。云计算设备可建立为MICROSOFT AZURE云计算设备或建立为某些其他实际可访问的远程计算服务。

[0106] 询问模块24和控制单元26任选地被示为与计算服务器802通信。经由询问模块24或控制单元26,传感器数据通过网络804向(并且除此之外或另选地,从)计算服务器802传输。

[0107] 网络804包括被配置为一个或多个局域网、广域网、个域网和任何其他类型的计算网络的蜂窝通信网络、传统电缆网络、卫星网络、光纤网络等中的一些或全部。在一个优选的实施方式中,网络804包括任何通信硬件和软件,它们协作工作以允许计算装置的使用者查看其他计算装置并与其他计算装置交互。

[0108] 计算服务器802包括中央处理单元(CPU) 数字信号处理单元(DSP) 808、通信模块810、输入/输出(I/O) 模块812和存储模块814。计算服务器802的部件由一条或多条总线816协作耦接,这些总线有利于在计算服务器802中并通过计算服务器802传输和控制信息。通信模块810可被配置成在计算服务器802与其他计算装置(例如,计算装置802a、802b、802n、控制单元26、询问单元24等)之间传递信息。I/O模块812可被配置成接受来自诸如键盘、计算机鼠标、追踪球等的装置的输入。I/O模块812可被配置成向诸如显示器、记录仪、LED、音频装置等装置提供输出。

[0109] 存储模块814可包括一种或多种类型的存储介质。例如,图10的存储模块814包括随机存取存储器(RAM) 818、只读存储器(ROM) 820、基于磁盘的存储器822、基于光学的存储器824和其他类型的存储器存储介质826。在一些实施方式中,存储模块814的一个或多个存储器装置在其上配置有一个或多个数据库结构。数据库结构可用于存储从传感器22收集的数据。

[0110] 在一些实施方式中,存储模块814还可以包括组织非暂态计算机可读介质(CRM) 的存储器的一个或多个部分。CRM被配置成存储可由CPU808执行的计算指令。计算指令可作为一个或多个文件存储,并且每个文件可包含一个或多个计算机程序。计算机程序可以为独立的程序或为更大的计算机程序的一部分。另选地或除此之外,每个文件可包含用于以下应用程序的数据或其他计算支持材料,该应用程序指示收集、分析、处理和分布来自传感器(例如,支架传感器)的数据。传感器数据应用程序通常执行存储在计算机可读介质上的一套指令。

[0111] 将意识到,附图中所示的和本文所述的计算服务器仅仅是示例性的而无意限制本

发明的范围。计算服务器802可连接到未示出的其他装置,包括通过一个或多个网络,诸如互联网,或经由并入网络804中的网页。更一般地说,计算系统或装置(例如,“客户端”或“服务器”)或其任何部分可包括以下硬件与包括适当的相互通信能力的各种其他产品的任意组合:该硬件可以交互并执行所述类型的功能,任选地在通过软件编程或以其他方式配置时,包括但不限于台式或其他计算机、数据库服务器、网络存储装置和其他网络装置、PDA、手机、无线电话、寻呼机、电子记事本、互联网电器、基于电视的系统(例如,使用机顶盒和/或个人/数字视频录像机)。此外,由所示系统模块提供的功能在一些实施方式中可在更少的模块中组合或在另外的模块中分布。类似地,在一些实施方式中,可以不提供某些所示模块的功能,和/或可以获得其他另外的功能。

[0112] 此外,虽然各项被示为在使用时存储在存储器中或存储设备上,但出于存储器管理和/或数据完整性目的,这些项目或其中一部分也可以在存储器与其他存储装置之间传输。在至少一些实施方式中,所示的模块和/或系统为包括软件指令的软件模块/系统,这些指令在由CPU/DSP 808或其他处理器执行时,将对处理器编程以自动执行模块/系统的所述操作。另选地,在其他实施方式中,一些或全部软件模块和/或系统可在另一装置上的存储器中执行并经由计算机之间的通信与所示的计算系统/装置通信。

[0113] 此外,在一些实施方式中,可以其他方式实施或提供一些或全部模块和/或系统,诸如至少部分地在固件和/或硬件设备中,包括但不限于一个或多个专用集成电路(ASIC)、标准集成电路、控制器(例如,通过执行适当的指令,并包括微控制器和/或嵌入式控制器)、现场可编程门阵列(FPGA)、复杂可编程逻辑控制器件(CPLD)等。一些或全部系统、模块或数据结构也可存储(例如,作为软件指令或结构化数据)在将由适当的输入或输出系统或经由适当的连接而被读取的暂态或非暂态计算机可读存储介质814上,诸如硬盘822或闪存盘或其他非易失性存储装置826、易失性818或非易失性存储器820、网络存储装置或便携式媒体制品(例如,DVD盘、CD盘、光盘、闪存装置等)。系统、模块和数据结构在一些实施方式中还可以作为生成的数据信号(例如,作为载波或其他模拟或数字传播信号的一部分)在多种计算机可读传输介质上传输,包括基于无线的和基于有线/线缆的介质。数据信号可呈多种形式,诸如单路或多路模拟信号的一部分,作为多个离散的数字包或帧,作为一组离散或流式的数据位,或呈某些其他形式。此类计算机程序产品在其他实施方式中也可呈其他形式。因此,本发明可通过其他计算机系统配置来实施。

[0114] 在图10中,来自例如传感器22的传感器数据提供给计算服务器802。一般来讲,传感器数据代表从已知的受试者和从已知的传感器摄取的数据。传感器数据可包括另外的信息或进一步与另外的信息相关联,这些信息诸如为USI、UDI、时间戳、定位(例如,GPS)戳、日期戳和其他信息。各种传感器之间的差异在于一些可包括较多或较少的将数据与特定的源、收集装置、传输特性等相关联的数据位。

[0115] 在一些实施方式中,传感器数据可包括敏感信息,诸如与特定受试者相关的私人健康信息。敏感信息(例如来自传感器22的传感器数据)可包括关联方希望避免广泛或轻易传播的任何信息。敏感信息可以为独立的或与其他非敏感信息组合。例如,受试者的医疗信息通常为敏感信息。在一些情况下,受试者的医疗信息的存储和传输受诸如U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) 的政府指令(例如,法律、法规等)的保护。

[0116] 如本文所述,提及“敏感”信息包括完全敏感的信息和为敏感信息与非敏感信息的某种组合的信息。敏感信息可以数据文件或以某些其他格式表示。如本文所用,包括受试者的医疗信息的数据文件可称为“敏感信息”。其他信息,诸如就业信息、财务信息、身份信息和许多其他类型的信息也可被视为敏感信息。

[0117] 计算系统可用编码算法(例如,ASCII)、公认的文件格式(例如,PDF)或通过某些其他格式来表示敏感信息。在计算系统中,可通过加密算法来避免敏感信息广泛或轻易传播。

[0118] 一般来讲,敏感信息可由计算系统作为一组离散的数据位存储。该组数据位可称为“明文”。此外,计算系统可使用加密过程采用加密算法(即,密码)将明文转成一组具有高度不可读取状态的数据位(即,密文)。知道用于创建密文的加密密钥的计算系统可将信息恢复成明文可读状态。因此,在一些情况下,敏感数据(例如,传感器数据806a、806b)在传给计算装置之前任选地进行加密。

[0119] 在一个实施方式中,图10的信息与通信技术(ICT)系统800的操作包括存储在计算机可读介质上的一个或多个传感器数据计算机程序。计算机程序可任选地从植入一个或多个受试者中的一个或多个支架传感器指示和/或接收数据。传感器数据计算机程序可在计算服务器802中执行。另选地或除此之外,传感器数据计算机程序可在控制单元26、询问单元24中执行。

[0120] 在一个实施方式中,指示支架传感器数据的收集和使用的计算机程序存储在存储模块814中的非暂态计算机可读介质上。计算机程序被配置成识别具有插入其体内的无线支架的受试者。无线支架可包括一个或多个无线传感器。

[0121] 在一些情况下,计算机程序识别一个受试者,而在其他情况中,识别两个或更多个受试者。受试者可各自具有一个或多个无线支架,并且每个无线支架可具有本文所述类型的一个或多个无线传感器。

[0122] 计算机程序被布置成指示从无线支架装置收集传感器数据。传感器数据通常通过无线询问单元24采集。在一些情况下,程序与无线询问单元24通信。在其他情况下,程序与控制单元26通信,后者继而指示无线询问单元24。在另外其他情况下,使用指示传感器数据收集的某些其他机构。

[0123] 一旦采集传感器数据后,即可进一步处理数据。例如,在一些情况下,传感器数据包括敏感受试者数据,其可从所述数据中移除或与所述数据分开。传感器数据可单独地存储(例如,按唯一的传感器识别号、装置编号等)或按传感器类型、时间戳、定位戳、日期戳、受试者类型、其他受试者特征或按某些其他方式与其他传感器数据聚合在一起。

[0124] 将以下伪码描述用于大致阐述由计算服务器802执行的并在本文相对于图10大致描述的一种示例性算法:

[0125]

Start (开始)

Open a secure socket layer (SSL) (打开安全套接层(SSL))

Identify a subject (识别受试者)

Communicate with a predetermined control unit (与预定的控制单元通信)

Request sensor data from the subject via the control unit (经由控制单元请求来自受试者的传感器数据)

Receive sensor data (接收传感器数据)

If the sensor data is encrypted (如果传感器数据加密)

 THEN decrypt the sensor data (则解密传感器数据)

Store encrypted data in the selected storage locations (将加密的数据存储在选定的存储位置)

Aggregate the sensor data with other sensor data (将传感器数据与其他传感器数据聚合)

Store encrypted data in the selected storage locations (将加密的数据存储在选定的存储位置)

Maintain a record of the storage transaction (保持存储事务的记录)

Perform post storage actions (执行存储后操作)

End (结束)

[0126] 本领域的技术人员将认识到,本领域常见的是先实现装置和/或方法和/或系统,之后使用工程和/或其他实践将这种实现的装置和/或方法和/或系统整合到更广泛的装置和/或方法和/或系统中。也就是说,本文所述的装置和/或方法和/或系统的至少一部分可经由适量的实验而整合到其他装置和/或方法和/或系统中。本领域的技术人员将认识到,这种其他装置和/或方法和/或系统的实例可包括(与上下文和应用相适应时)以下方面的装置和/或方法和/或系统的全部或一部分:(a)空运(例如,飞机、火箭、直升飞机), (b)陆运(例如,汽车、卡车、机车、坦克、装甲运兵车), (c)建筑(例如,家、仓库、办公室), (d)电器(例如,咖啡机、冰箱、洗衣机、烘干机), (e)通信系统(例如,网络化系统、电话系统、VoIP系统), (f)商业实体(例如,互联网服务提供商(ISP)实体,诸如Comcast Cable、Qwest、Southwestern Bell),或(g)有线/无线服务实体(例如,AT&T、T-Mobile、Verizon)。

[0127] 在某些情况下,系统或方法的使用可在某一区域进行,即使部件位于该区域之外。例如,在分布式计算环境中,分布式计算系统的使用可在某一区域进行,即便该系统的部分可位于该区域之外(例如,位于该区域之外的继电器、服务器、处理器、信号承载介质、传输

计算机、接收计算机等)。在本发明的一个实施方式中,具有支架的受试者可在一个位置,而数据的处理和分析在另一个位置进行。

[0128] 系统或方法的销售可同样在某一区域进行,即使该系统或方法的部件位于该区域之外和/或在该区域之外使用。此外,用于在一个区域执行方法的系统的至少一部分的实施不排除该系统在另一区域的使用。

[0129] 总之,利用多个传感器的支架可用于发挥多种至关重要的临床功能,诸如支架的安全、准确且低创伤放置和布置,支架和周围解剖环境的程序上和术后“实时”成像,支架并发症的发生,以及患者的总体健康状况(心脏、肾和其他生理参数)。目前,支架患者的术后(在医院中以及在门诊时)评估通过在需要时用诊断成像研究加以补充的患者病史、体检和医疗监控(生命体征、血液检查、ECG等)进行。然而,大多数患者的恢复期处于住院与办公室访视之间,并且关于日常功能的大部分数据不能获取;此外,通过使用一些诊断成像技术来监控患者进展可能是昂贵的、侵入性的并且其自身存在健康风险(例如冠状动脉造影术)。因此,可能非常难以准确测量和跟随症状的发展或恶化以及评价“实时”支架性能,尤其是当它们与患者活动水平、运动耐量以及康复努力和用药的有效性相关联时。

[0130] 目前,内科医生和患者均不能获取他们原本可能希望获得的“实时”、连续、客观的支架性能测量值。能够原位监控支架功能、完整性、解剖结构和生理可在办公室访视期间为内科医生提供有价值的客观信息;此外,患者可在家里在各个时间(例如,当经历疼痛时、在运动期间、在用药后等)获取另外的读数以向医生提供重要的补充性临床信息(其甚至可以从远程位置通过电子方式发送给医疗保健提供者)。从患者的观点来看,能够在家监控其中许多相同的参数使得他们可以在其护理和恢复中发挥更积极主动的作用,并为其提供寻求医疗帮助的早期预警指标或使其放心。

[0131] 在一种替代形式中,患者可以在家具有读数装置,其定期地(诸如一天一次或一周一次)整理来自支架的数据。除了允许患者跟随其自身的康复并使得他们能够看到各种生活方式选择对其健康和康复的正面(和负面)作用外,可以预期的是,这种信息获取将改善依从性并改善患者预后。例如,在某些实施方式中,本文所提供的装置和系统可指导或通知患者或许可的第三方关于与正常和/或设定参数的偏差(例如,大于10%、20%、25%、50%、70%和/或100%)。此外,他们的恢复经验可经由网页与其他患者分享以将他们的进展与预期的功能和康复“标准”进行比较,并提醒他们应当引起其医生注意的体征和症状(例如,在Facebook或其他社交媒体网站上)。从公共健康的观点来看,可将不同支架的性能在不同的患者(不同的性别、疾病严重性、活动水平、诸如高血压和糖尿病的合并疾病、吸烟状况、糖尿病等)中进行比较以帮助制造商设计更好的支架并协助内科医生针对特定的患者类型选择正确的支架。支付方、患者、制造商和内科医生均能受益于该对比信息的收集。可识别劣质和危险产品并从市场中剔除,以及收集和分析客观的长期有效性数据。最后,可以收集在家积累的数据并经由互联网传输到内科医生办公室以进行分析-这可能在一些情况下消除不必要的访视并在其他情况下鼓励立即进行医学随访。

[0132] 以下是本文所公开的系统和方法的一些具体的带编号的实施方式。这些实施方式仅为示例性的。将理解的是,本发明不限于本文为了图示而示出的实施方式,而是涵盖其落在上述公开内容范围内的所有形式。

[0133] 1) 一种组件,包括支架,和设置在支架上或支架内的传感器。

- [0134] 2) 根据实施方式1的组件,其中传感器设置在支架的外壁上。
- [0135] 3) 根据实施方式1的组件,其中传感器设置在支架的内壁上。
- [0136] 4) 根据实施方式1的组件,其中传感器设置在支架内。
- [0137] 5) 根据实施方式1的组件,其中传感器设置在内腔表面、近腔表面上和/或植入内腔内。
- [0138] 6) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为流体压力传感器。
- [0139] 7) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为接触传感器。
- [0140] 8) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为位置传感器。
- [0141] 9) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为脉压传感器。
- [0142] 10) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为血容量传感器。
- [0143] 11) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为血流传感器。
- [0144] 12) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为血液化学传感器。
- [0145] 13) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为血液代谢传感器。
- [0146] 14) 根据实施方式1至4中任一个的组件,其中传感器为机械应力传感器、加速计或温度传感器。
- [0147] 15) 根据实施方式1至14中任一个的组件,其中所述支架为血管、胃肠、肺、头颈或泌尿生殖器支架。
- [0148] 16) 根据实施方式15的组件,其中所述血管支架为冠脉支架、颈动脉支架、脑部支架、椎体支架、髂部支架、股部支架、膈部支架或用于下肢动脉的支架。
- [0149] 17) 根据实施方式15的组件,其中所述胃肠支架为食道、十二指肠、结肠、胆道或胰管支架。
- [0150] 18) 根据实施方式15的组件,其中所述肺支架为保持气管、支气管、细支气管或肺泡打开的支架。
- [0151] 19) 根据实施方式15的组件,其中所述泌尿生殖器支架为输尿管支架、尿道支架、前列腺支架或输卵管支架。
- [0152] 20) 根据实施方式15的组件,其中所述头颈支架为窦支架、上颌窦支架、额窦支架、泪道支架、鼻支架或鼓膜置管。
- [0153] 21) 根据实施方式1至20中任一个的组件,其中所述支架为可生物降解的或可部分生物降解的支架。
- [0154] 22) 根据实施方式1至20中任一个的组件,其中所述支架为不可生物降解的支架。
- [0155] 23) 根据实施方式1至22中任一个的组件,其中所述传感器为无线传感器。
- [0156] 24) 根据实施方式1至22中任一个的组件,其中所述传感器连接到无线微处理器。
- [0157] 25) 根据实施方式1至24中任一个的组件,其中多个传感器设置在所述支架上或所述支架内。
- [0158] 26) 根据实施方式1至25中任一个的组件,其中所述支架包括多于一种类型的传感器。
- [0159] 27) 根据实施方式1至26中任一个的组件,其中所述支架包括一个或多个流体压力传感器、接触传感器、加速计和位置传感器。
- [0160] 28) 根据实施方式1至27中任一个的组件,其中所述传感器是以每平方厘米大于1、

- 2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述支架上或所述支架内的多个传感器。
- [0161] 29) 根据实施方式1至27中任一个的组件,其中所述传感器是以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述支架上或所述支架内的多个传感器。
- [0162] 30) 根据实施方式1至29中任一个的组件,其中所述传感器具有唯一的传感器标识号。
- [0163] 31) 根据实施方式1至30中任一个的组件,其中所述传感器唯一地限定在所述支架上或所述支架内的特定位置内。
- [0164] 32) 根据实施方式1至31中任一个的组件,其中所述支架包括两个或更多个区段。
- [0165] 32) 根据实施方式32的组件,其中传感器设置在所述两个或更多个区段的每一个上。
- [0166] 34) 根据实施方式32的组件,其中所述传感器可用于检测完整支架的正确连接或组装。
- [0167] 35) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的心输出量。
- [0168] 36) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的心搏量。
- [0169] 37) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的射血分数。
- [0170] 38) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的收缩压。
- [0171] 39) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的舒张压。
- [0172] 40) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的平均动脉压。
- [0173] 41) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的全身血管阻力。
- [0174] 42) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的总外周阻力。
- [0175] 43) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量受试者的温度。
- [0176] 44) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量再狭窄的发展。
- [0177] 45) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量心脏功能。
- [0178] 46) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量血栓、动脉粥样硬化、肿瘤、炎症、脓肿或其他占位病变的发展。
- [0179] 47) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量支架的内腔表面上的正常愈合组织的发展。
- [0180] 48) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量包括肾功能指标的代谢功能。
- [0181] 49) 一种组件,包括支架和传感器,其中所述传感器测量包括传导和节律异常的心律。
- [0182] 50) 根据实施方式1至49中任一个的组件,其中所述支架为药物洗脱支架。
- [0183] 51) 根据实施方式1至50中任一个的组件,其中所述支架至少部分地涂有一种或多种聚合物。
- [0184] 52) 根据实施方式1至51中任一个的支架或组件获得心脏功能测量值的用途。
- [0185] 53) 根据实施方式52的用途,其中所述心脏功能测量值选自心输出量、心搏量、射血分数、收缩压和/或舒张压、平均动脉压、全身血管阻力和总外周阻力。
- [0186] 54) 根据实施方式52或53的用途,其中所述测量在多于一个时间点进行。
- [0187] 55) 根据实施方式52至54中任一个的用途,其中所述测量在超过1、2、3、4、5、10、15

或30天中发生。

[0188] 56) 根据实施方式52至55中任一个的用途,其中所述测量在超过1、2、3、4、5、6或12个月中发生。

[0189] 57) 一种监控支架的方法,包括:

[0190] 从体外位置向体内位置传输无线电信号;

[0191] 在设置在位于体内的支架上的传感器处接收信号;

[0192] 使用接收的信号激励传感器;

[0193] 在传感器处感测数据;以及

[0194] 从传感器向位于体外的接收单元输出感测的数据。

[0195] 58) 根据实施方式57的方法,其中所述支架为根据实施方式1至51中任一个的组件。

[0196] 59) 根据实施方式57或58的方法,其中所述接收单元为手表、腕带、手机或眼镜。

[0197] 60) 根据实施方式57至59中任一个的方法,其中所述接收单元位于受试者的住宅或办公室内。

[0198] 61) 根据实施方式57至60中任一个的方法,其中被感测的数据被提供给医疗保健提供者。

[0199] 62) 根据实施方式57至61中任一个的方法,其中被感测的数据被发布到一个或多个网站。

[0200] 63) 一种非暂态计算机可读存储介质,所存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,该方法包括:

[0201] 识别受试者,该识别的受试者具有至少一个无线支架,每个无线支架具有一个或多个无线传感器;

[0202] 指示无线询问单元从相应一个或多个无线传感器中的至少一个收集传感器数据;以及

[0203] 接收收集的传感器数据。

[0204] 64) 根据实施方式63的非暂态计算机可读存储介质,其存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,该方法还包括:

[0205] 识别多个受试者,每个识别的受试者具有至少一个无线支架,每个无线支架具有一个或多个无线传感器;

[0206] 指示与每个识别的受试者相关联的无线询问单元,从相应一个或多个无线传感器中的至少一个收集传感器数据;

[0207] 接收所收集的传感器数据;以及

[0208] 聚合所收集的传感器数据。

[0209] 65) 根据实施方式63的非暂态计算机可读存储介质,其存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,该方法还包括:

[0210] 从收集的传感器数据中移除敏感受试者数据;以及

[0211] 根据传感器的类型解析聚合的数据。

[0212] 66) 根据实施方式63的非暂态计算机可读存储介质,其存储的内容对计算系统进行配置以执行方法,其中指示无线询问单元的步骤包括指示与无线询问单元相关联的控制

单元。

[0213] 67) 根据实施方式63至66中任一个的非暂态计算机可读存储介质,其中所述支架为根据实施方式1至51中任一个的组件。

[0214] 68) 根据实施方式63至67中任一个的存储介质,其中所述收集的传感器数据接收在手表、腕带、手机或眼镜上。

[0215] 69) 根据实施方式63至68中任一个的存储介质,其中所述收集的传感器数据接收在受试者的住宅或办公室内。

[0216] 70) 根据实施方式63至69中任一个的存储介质,其中所收集的感测数据被提供给医疗保健提供者。

[0217] 71) 根据实施方式63至70中任一个的存储介质,其中所感测的数据被发布到一个或多个网站。

[0218] 72) 根据实施方式57至62中任一个的方法,或根据实施方式63至71中任一个的存储介质,其中对所述数据进行分析。

[0219] 73) 根据实施方式72的方法或存储介质,其中对所述数据作图以使得能够使随着时间的变化可视化。

[0220] 74) 根据实施方式72或73的方法或存储介质,其中对所述数据作图以提供三维图像。

[0221] 75) 一种确定支架的降解的方法,包括以下步骤:a) 向受试者的身体通道提供包括支架和一个或多个传感器的组件,以及b) 检测传感器中的变化,并因而确定支架的降解。

[0222] 76) 根据实施方式75的方法,其中所述传感器能够检测一个或多个生理和/或定位参数。

[0223] 77) 根据实施方式75或76的方法,其中所述传感器检测接触、流体流动、压力和/或温度。

[0224] 78) 根据实施方式75至77中任一个的方法,其中所述传感器检测受试者体内的定位。

[0225] 79) 根据实施方式75至78中任一个的方法,其中所述组件为根据实施方式1至51的组件。

[0226] 80) 根据实施方式75至79中任一个的方法,其中检测步骤是随着时间的一系列检测。

[0227] 81) 一种对支架成像的方法,包括检测支架中、支架上和/或支架内的传感器随着时间的变化,并且其中支架以每平方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度包括传感器。

[0228] 82) 一种对支架成像的方法,包括检测支架中、支架上和/或支架内的传感器中随着时间的变化,并且其中支架以每立方厘米大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度包括传感器。

[0229] 83) 根据实施方式81或82的方法,其中所述传感器是流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、加速计、压力传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器中的一种或多种。

[0230] 84) 根据实施方式81至83中任一个的方法,其中所述支架为根据实施方式1至51中

任一个的组件。

[0231] 85) 一种将支架放置到受试者体内的方法,包括:a) 植入根据实施方式1至51中任一个的组件,以及b) 通过对传感器进行检测来检测支架的放置。

[0232] 86) 根据实施方式85的方法,其中支架包括两个或更多个区段,并且其中所述两个或更多个区段的检测可通过对一个或多个传感器的分析来确定。

[0233] 87) 根据实施方式85或86的方法,其中可通过所述支架上的一个或多个传感器的二维或三维展示或图像而使支架的放置可视化。

[0234] 88) 根据实施方式85至87中任一个的方法,其中所述方法包括被植入成彼此重叠的两个支架。

[0235] 89) 根据实施方式85至88中任一个的方法,其中所述检测支架的放置允许确定支架是否扭结或放置不当。

[0236] 上述多种实施方式中的任一个均可加以组合以提供另外的实施方式。在本说明书中提及的所有美国专利、美国专利申请公布、美国专利申请、PCT申请公布、外国专利、外国专利申请以及非专利出版物均整体以引用方式并入本文。必要时可对实施方式的多个方面进行修改以采用多种专利、专利申请和出版物的概念以提供另外其他实施方式。可根据上述说明对实施方式作出这些和其他改变。一般来讲,在以下权利要求书中,所用的术语不应被理解为将权利要求限制到说明书和权利要求书中所公开的具体实施方式,而是应被理解为包括所有可能的实施方式以及此类权利要求有权享有的等同方案的完整范围。因此,权利要求不受公开内容的限制。

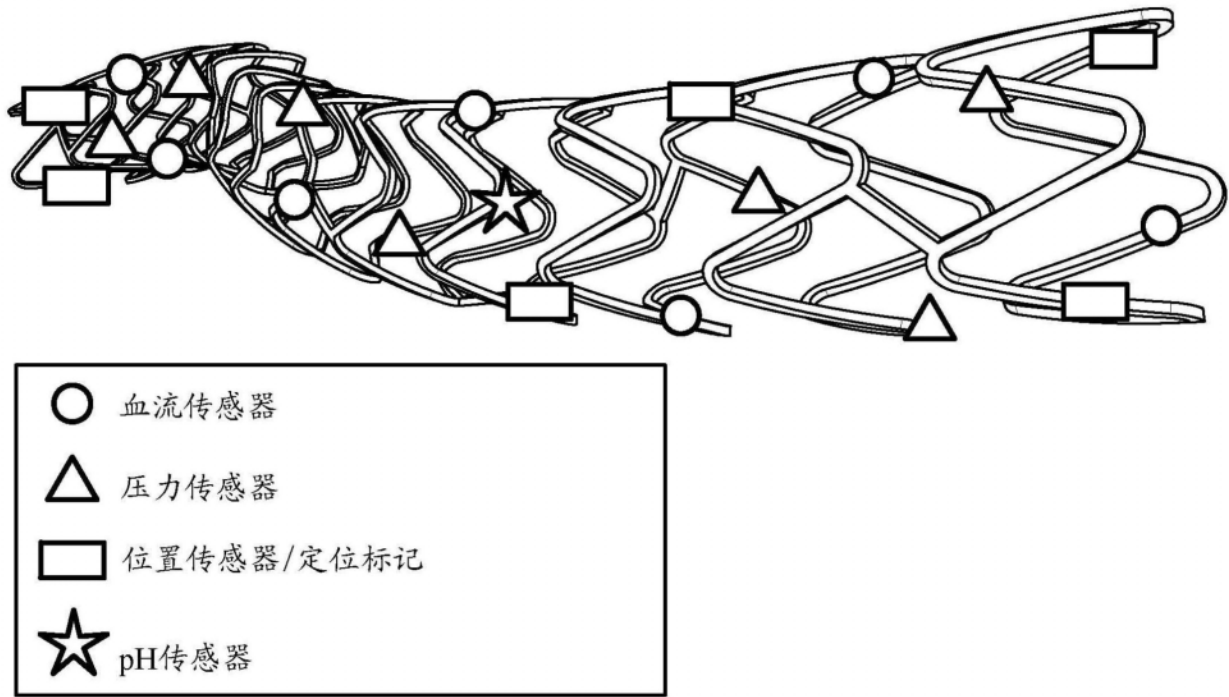


图1

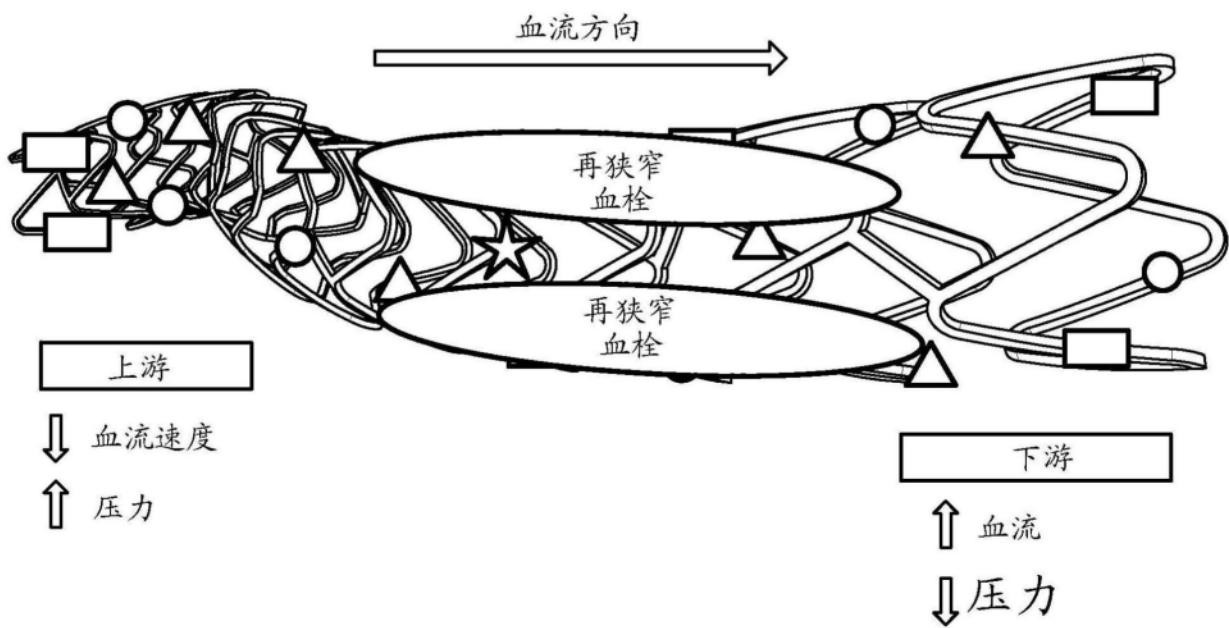


图2

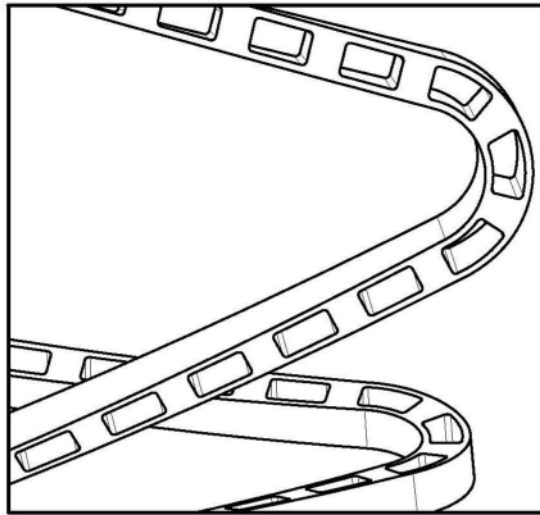


图3A

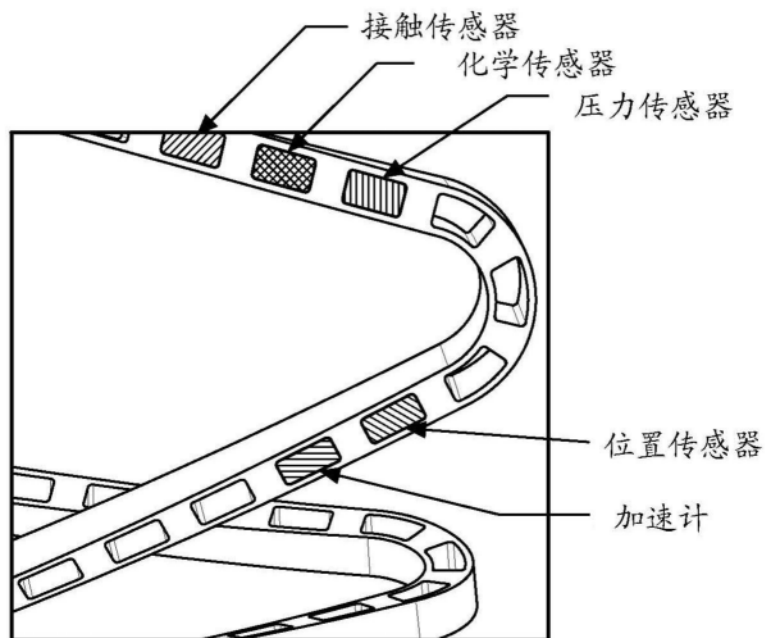


图3B

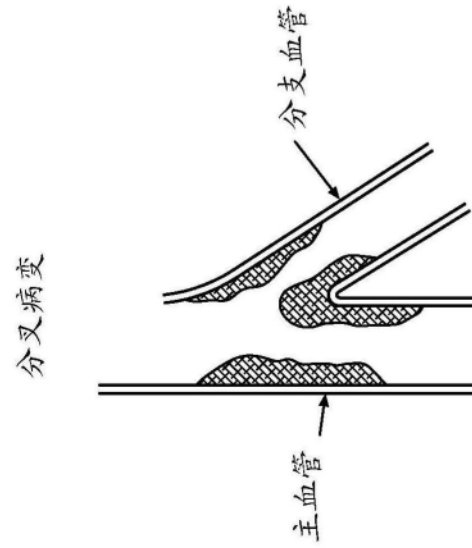


图4A

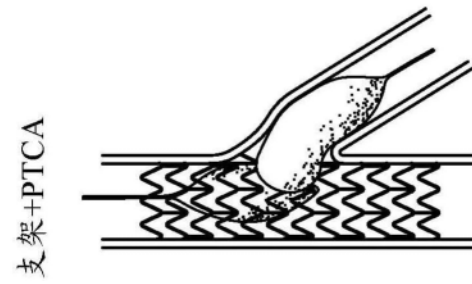


图4B

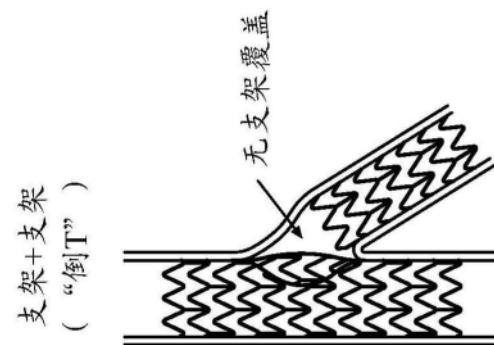


图4C

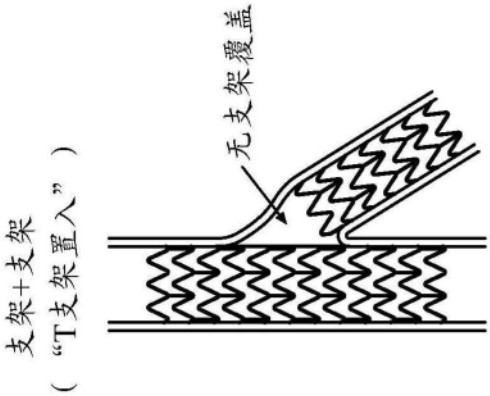


图4D

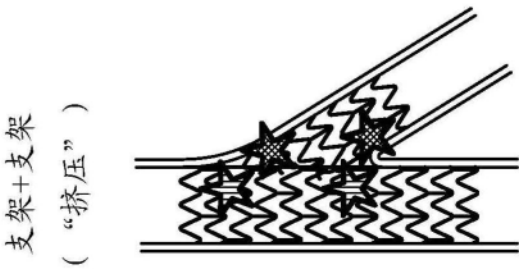


图4E

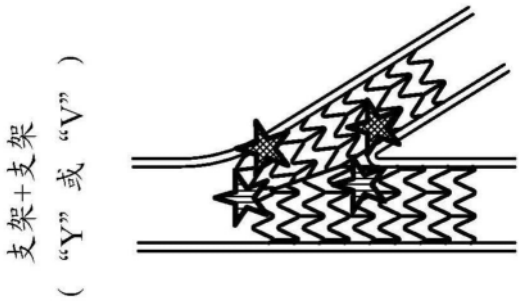


图4F

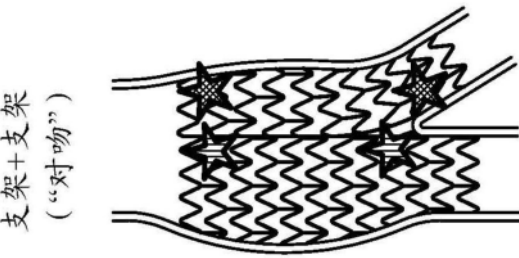


图4G

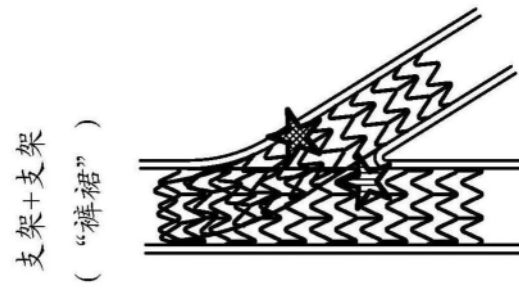


图4H

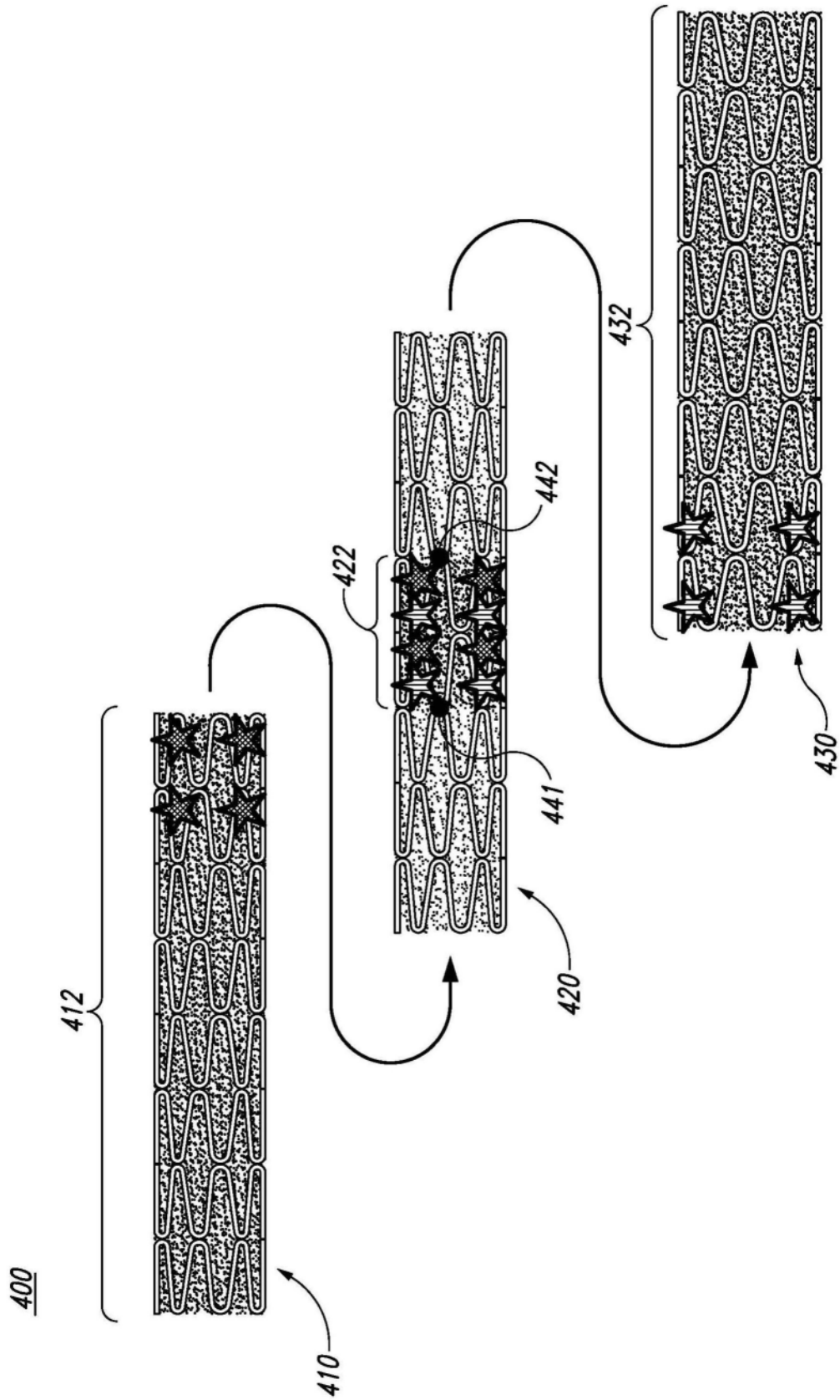


图5

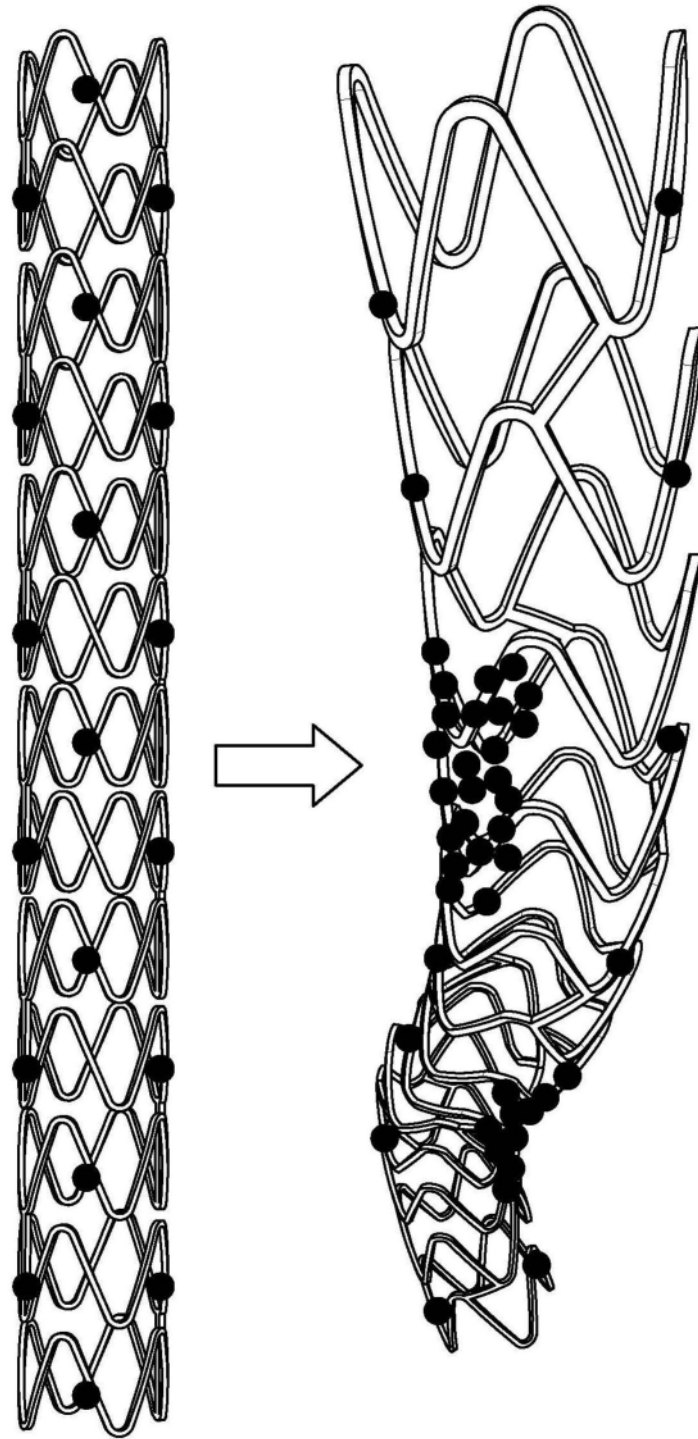


图6

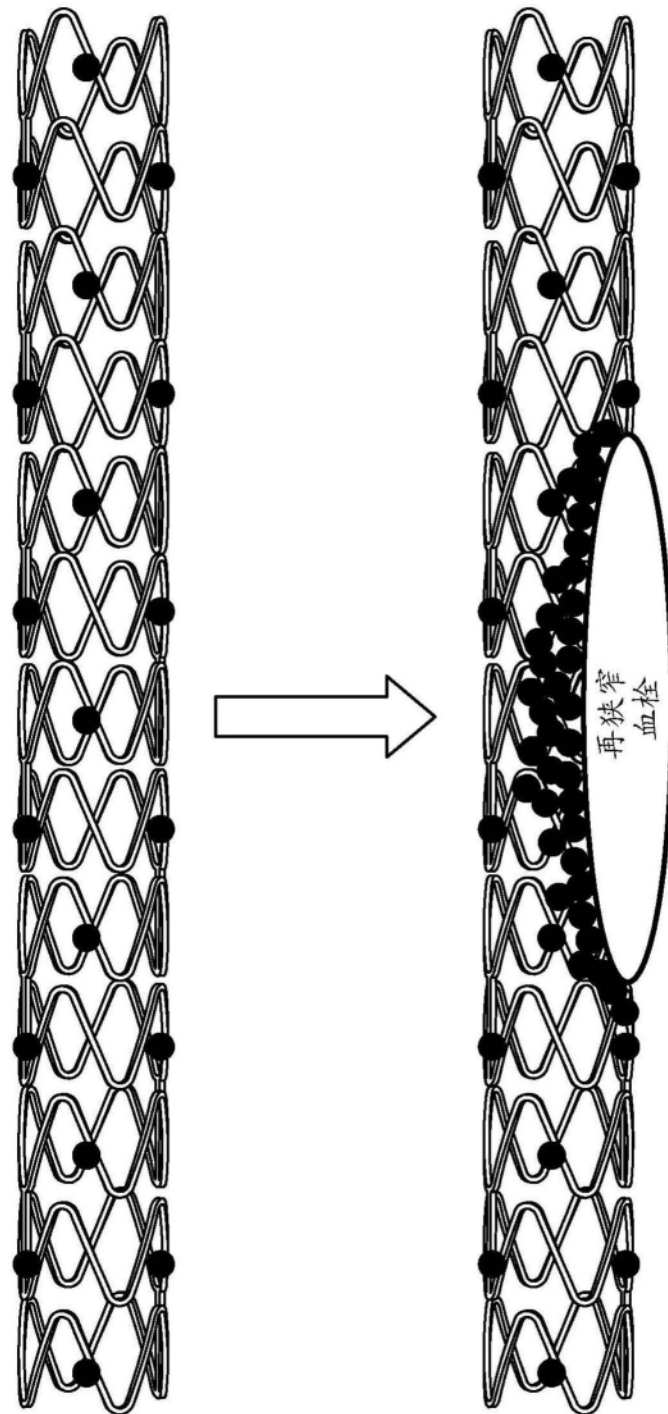


图7

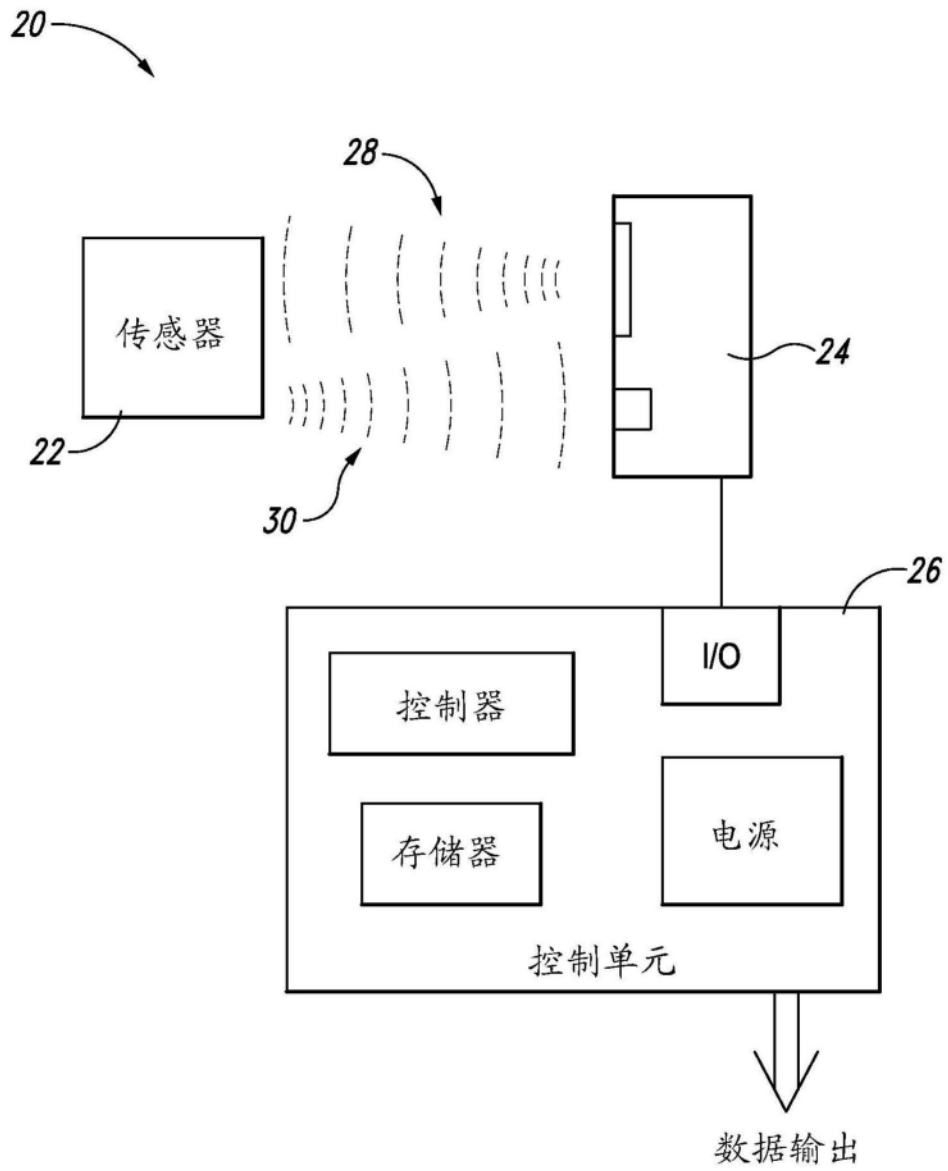


图8

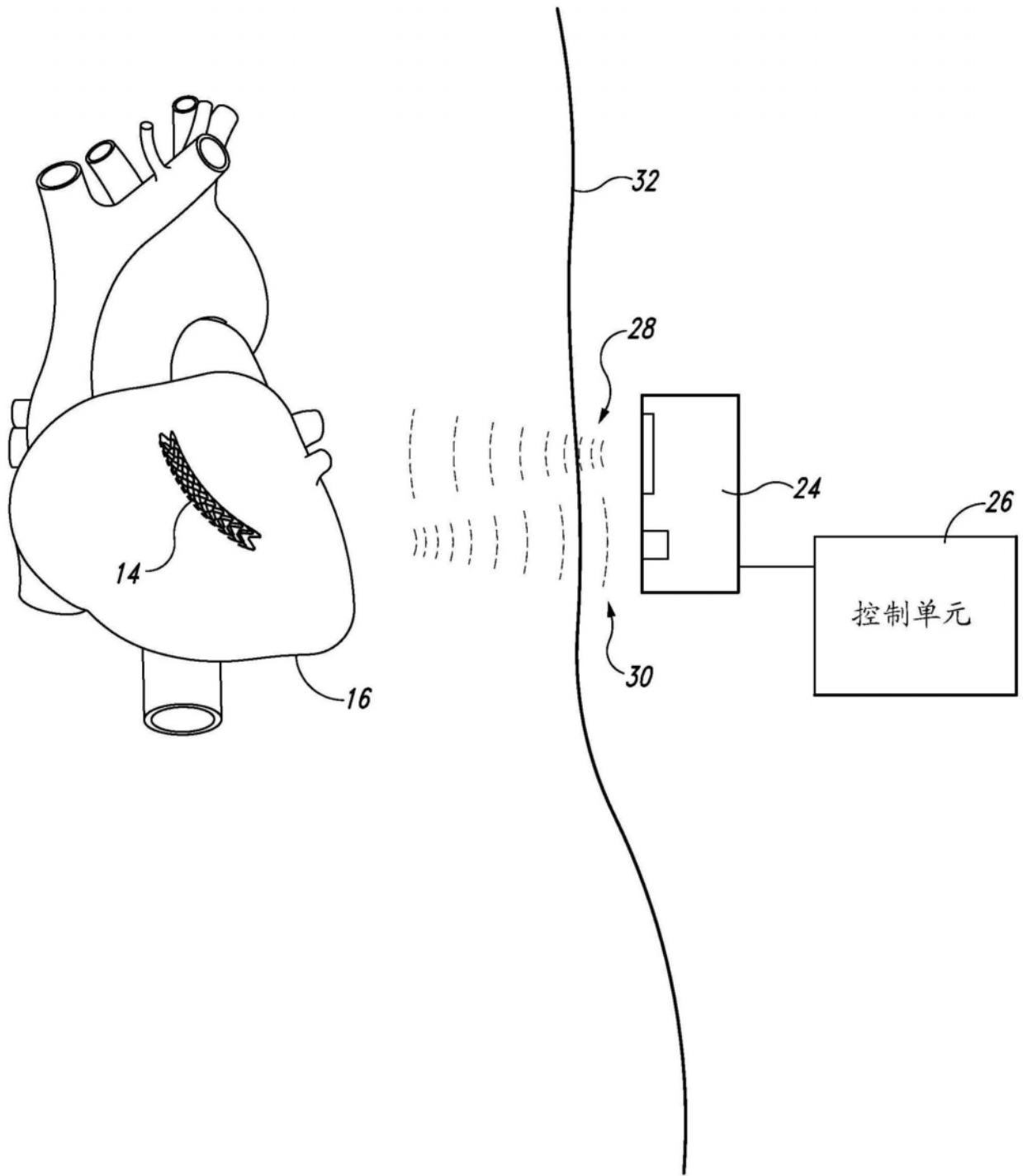


图9

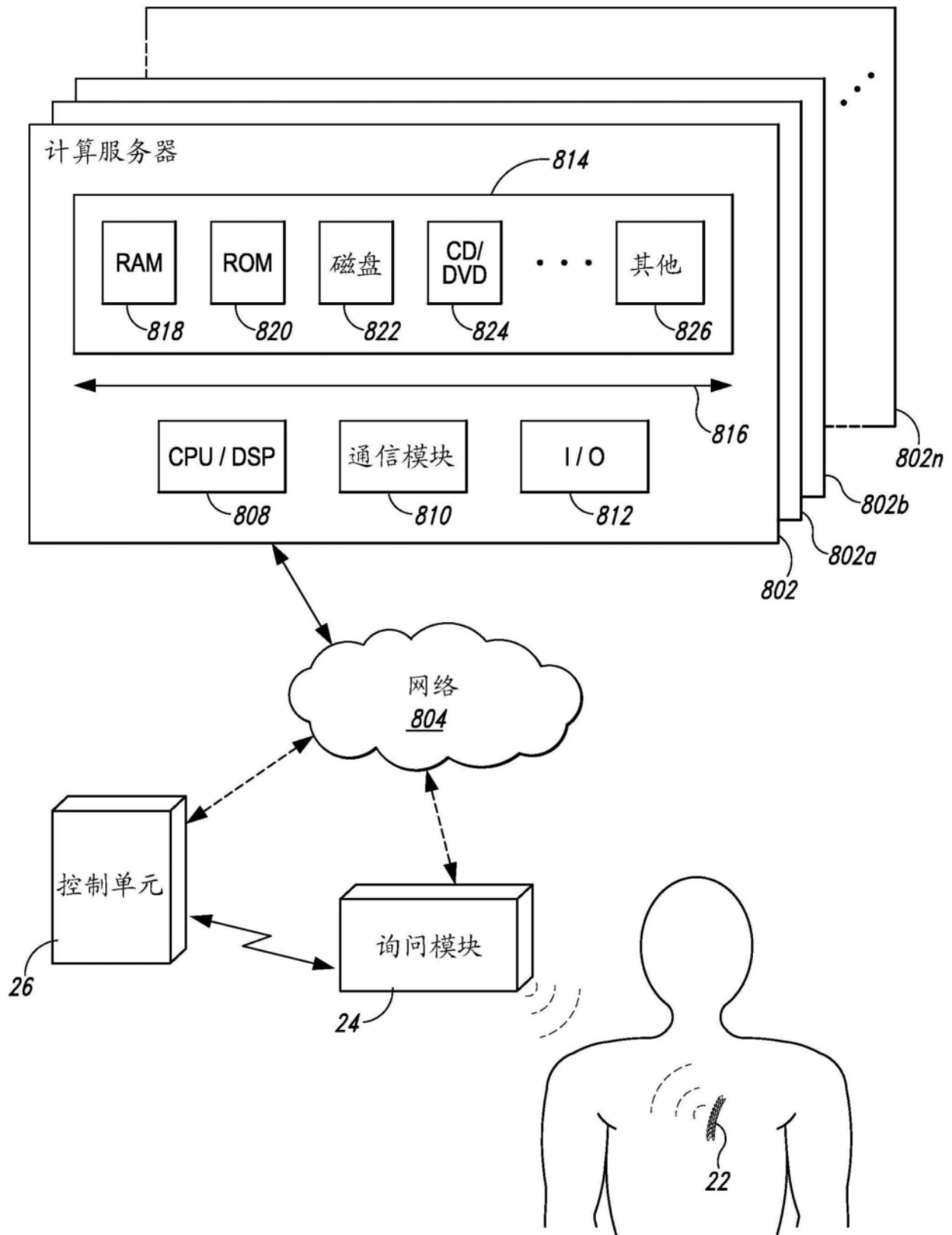


图10