



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107920764 B

(45) 授权公告日 2021.09.21

(21) 申请号 201680042037.8
 (22) 申请日 2016.07.15
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 107920764 A
 (43) 申请公布日 2018.04.17
 (30) 优先权数据
 62/194,066 2015.07.17 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2018.01.17
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/EP2016/066917 2016.07.15
 (87) PCT国际申请的公布数据
 WO2017/013020 EN 2017.01.26
 (73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司
 地址 荷兰艾恩德霍芬
 (72) 发明人 P·金炯 F·梅里特
 (74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
 72002
 代理人 王英 刘炳胜
 (51) Int.Cl.
 A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)
 A61B 5/00 (2006.01)
 (56) 对比文件
 RU 2382909 C2, 2010.02.27
 US 2015173682 A1, 2015.06.25
 CN 104717924 A, 2015.06.17
 CN 102387743 A, 2012.03.21
 CN 104768465 A, 2015.07.08
 WO 2012032553 A1, 2012.03.15
 CN 103796577 A, 2014.05.14
 JP 2014528774 A, 2014.10.30
 CN 104254290 A, 2014.12.31
 WO 2014053973 A3, 2014.07.10
 WO 0113779 A2, 2001.03.01
 WO 2014151830 A1, 2014.09.25
 CN 104736046 A, 2015.06.24
 CN 104519791 A, 2015.04.15
 CN 104321009 A, 2015.01.28
 US 2013131523 A1, 2013.05.23
 CN 103596493 A, 2014.02.19
 CN 102413760 A, 2012.04.11
 WO 2013109815 A1, 2013.07.25

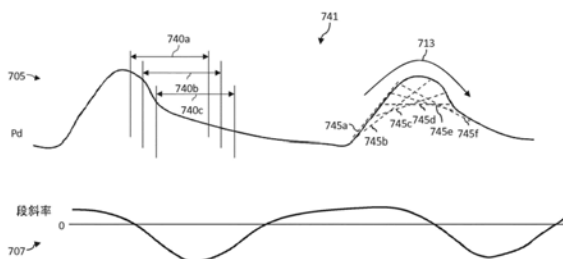
审查员 薛艳华

权利要求书2页 说明书17页 附图14页

(54) 发明名称
 用于评估脉管的设备、系统和方法
 (57) 摘要

一种血管内系统包括:至少一个压力感测仪器,所述压力感测仪器的尺寸和形状被确定为用于引入到患者的脉管中;与所述压力感测仪器通信的处理单元,所述处理单元被配置为:当所述压力感测仪器被定位于所述脉管的狭窄的近端时,获得针对所述患者的至少一个心动周期的近端压力测量结果;当所述压力感测器件定位在所述狭窄的远端时,获得远端压力测量结果;通过识别与所述近端压力测量结果和/或所述远端压力测量结果相关联的斜率的符号的改变来选择

心动周期内的诊断窗口,其中,所述诊断窗口仅包括所述患者的心动周期的一部分。计算在所述诊断窗口期间获得的远端与近端之间的压力比率;并且将计算出的压力比率输出到与所述处理单元通信的显示设备。



CN 107920764 B

1. 一种血管内系统,包括:

至少一个压力感测仪器,其尺寸和形状被确定为用于引入到患者的脉管中;

与所述至少一个压力感测仪器通信的处理单元,所述处理单元被配置为:

当所述至少一个压力感测仪器被定位于所述脉管内的所述脉管的狭窄近端的位置处时,从所述至少一个压力感测仪器获得针对所述患者的至少一个心动周期的近端压力测量结果;

当所述至少一个压力感测仪器被定位于所述脉管内的所述脉管的所述狭窄远端的位置处时,从所述至少一个压力感测仪器获得针对所述患者的所述至少一个心动周期的远端压力测量结果;

针对心动周期,为所述心动周期内的多个时间段计算所述近端压力测量结果或所述远端压力测量结果中的至少一个的多个斜率,所述多个斜率中的每个斜率对应于所述多个时间段中的时间段,其中,所述多个时间段中的连续时间段在所述心动周期内部分交叠;

通过识别所述多个斜率的符号的改变来选择所述心动周期内的诊断窗口,其中,所述诊断窗口仅包括所述患者的所述心动周期的一部分;

计算在所述诊断窗口期间获得的所述远端压力测量结果与在所述诊断窗口期间获得的所述近端压力测量结果之间的压力比率;并且

将计算出的压力比率输出到与所述处理单元通信的显示设备。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,处理电路还被配置为计算在所述心动周期内的多个时间段上的斜率。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述处理电路还被配置为计算在另外的心动周期的多个时间段上的斜率,其中,所述另外的心动周期的时间段相比于所述心动周期的时间段具有不同的持续时间。

4. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述时间段的持续时间基于一个或多个先前的心动周期中的时间段的持续时间。

5. 根据权利要求2所述的系统,其中,相继的时间段在时间上至少部分地交叠。

6. 根据权利要求2所述的系统,其中,相继的时间段的起始点基于至少一个压力感测仪器的采集速率而被偏移。

7. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述处理单元还被配置为:基于对在所述多个时间段上的斜率的计算来识别所述斜率的符号改变。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理单元还被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定以下中的至少一项:

最小压力测量结果,峰值压力测量结果,所述心动周期的开始,所述心动周期的结束,收缩的开始,舒张的结束,所述诊断窗口的开始点或所述诊断窗口的结束点。

9. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理单元被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定所述诊断窗口的起始点,其中,所述诊断窗口的所述起始点被从所述斜率的所述符号改变偏移。

10. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理单元被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定峰值压力测量结果,其中,所述峰值压力测量结果被从斜率波形的提供所述斜率的所述符号改变的值偏移。

11. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理单元被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定峰值压力测量结果并且基于所述峰值测量结果来确定所述诊断窗口的起始点,其中,所述诊断窗口的所述起始点被从所述峰值压力测量结果偏移。

12. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述处理单元被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定峰值压力测量结果并且还被配置为确定在所述峰值压力测量结果之后发生的最大负斜率。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述处理单元还被配置为基于所述最大负斜率来确定所述诊断窗口的起始点。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述诊断窗口的起始点被从所述最大负斜率偏移。

用于评估脉管的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本发明总体涉及对脉管的评估,并且具体而言涉及对通过脉管的流体流动的堵塞或其他限制的严重度的评估。本公开的各方面在一些情况下特别适合于对生物脉管进行评价。例如,本公开的一些特定实施例被具体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(包括局部缺血引起的损伤)的严重程度,目前被接受的技术是血流储备分数(FFR)。FFR是对远端压力测量结果(取自狭窄远端侧)相对于近端压力测量结果(取自狭窄近端)的比率的计算。FFR提供了狭窄严重程度的指数,其允许确定该阻塞是否将该脉管内的血流量限制到需要治疗的程度。健康脉管中的FFR的正常值是1.00,而低于约0.80的值通常视为是显著的并且需要治疗。常见处置选择方案包括血管成形术支架术。

[0003] 冠状动脉血流量是独特的,因为它不仅受到微循环中近端(如在主动脉)出现的压力波动的影响,但同时也受到通过远端出现的波动的影响。因此,通过简单地测量跨过狭窄的平均压力或峰值压力的下降,不可能精确评估冠状动脉狭窄的严重程度,因为远端冠状动脉压力不纯粹是从血管主动脉末端传递的压力的剩余。因此,为了有效地计算冠状动脉内的FFR,需要降低血管内的血管阻力。目前,药理学充血剂,如腺苷,被施予以降低和稳定冠状动脉内的阻力。这些有效的血管舒张剂减少了阻力的剧烈波动(主要是通过降低与心脏循环的收缩部分相关的微循环阻力),以获得相对稳定和最小的阻力值。

[0004] 然而,充血剂的施予并不总是可能的或可取的。首先,施予充血剂的临床效果可能是显著的。在一些国家(特别是美国),诸如腺苷的充血剂是昂贵的,并且静脉内(IV)输送需要耗费时间。在该方面,IV-输送的腺苷在医院药房中通常在逐病例的基础上混合。其可能要用显著时间和精力来准备好腺苷并传递到操作区。这些后勤障碍会影响医生决定使用FFR。其次,一些患者具有对使用充血剂的禁忌症,如哮喘,严重COPD,低血压,心动过缓,心脏射血分数低,近期心肌梗塞和/或其他妨碍施予充血剂的因素。第三,许多患者发现施予充血剂是不舒服的,由于在手术过程中可能需要施加多次充血剂才能获得FFR测量结果,其只会被加重。第四,充血剂的施予也可能需要中央静脉访问(例如,中心静脉鞘),否则可以避免。最后,并不是所有患者都能像预期的那样对充血药物作出反应,并且在一些情况下,在施予充血药物之前难以识别这些患者。

[0005] 因此,仍然需要用于评估血管堵塞的严重性(特别是血管中的狭窄)的改进的设备,系统,和方法。在该方面,仍然需要不需要施予充血剂的用于评估冠状动脉狭窄的严重程度的改进的设备,系统和方法。

发明内容

[0006] 本公开的实施例被配置为评估在血管堵塞并且特别是在血管中的狭窄的严重性。在一些特定的实施例中,本公开的设备、系统和方法被配置为评估冠状动脉狭窄的严重程

度而不需要施予充血剂。在诊断窗口期间获得的血管内压力测量的子集可以用于计算压力比率。在一些情况下可以无需利用心电图 (ECG) 数据而确定诊断窗口。相反,在这样的情况下,血管内压力测量结果可以被划分成不同的时间段,并且可以使用分别与每个时间段相关联的斜率来识别血管内压力测量结果、患者的心动周期和/或诊断窗口的一个或多个特征。

[0007] 在一些情况下,提供了一种血管内系统。所述系统包括:至少一个压力感测仪器,其尺寸和形状被确定为用于引入到患者的脉管中;与所述至少一个压力感测仪器通信的处理单元,所述处理单元被配置为:当所述至少一个压力感测仪器被定位于脉管内所述脉管的狭窄近端的位置处时,从所述至少一个压力感测仪器获得针对所述患者的至少一个心动周期的近端压力测量结果;当所述至少一个压力感测仪器被定位于所述脉管的所述狭窄远端的位置处时,从所述至少一个压力感测仪器获得针对所述患者的所述至少一个心动周期的远端压力测量结果;通过识别与所述近端压力测量结果或所述远端压力测量结果中的至少一个相关联的斜率的符号的改变来选择患者的心动周期内的诊断窗口,其中,所述诊断窗口仅包括所述患者的心动周期的一部分。计算在诊断窗口期间获得的所述远端压力测量结果与在诊断窗口期间获得的近端压力测量结果之间的压力比率;并且将计算出的压力比率输出到与所述处理单元通信的显示设备。

[0008] 在一些实施例中,所述处理单元被配置为无需使用心电图 (ECG) 数据而选择诊断窗口。在一些实施例中,所述近端压力测量结果和所述远端压力测量结果是在不施予充血剂的情况下被获得的。在一些实施例中,处理电路还被配置为计算心动周期内的多个时间段上的斜率。在一些实施例中,单个时间段仅包含心动周期的一部分。在一些实施例中,心动周期内的时间段具有相同的持续时间。在一些实施例中,所述处理电路还被配置为计算另一心动周期的多个时间段上的斜率,其中,所述另一心动周期的时间段具有与所述心动周期的时间段不同的持续时间。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于心动周期的持续时间。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于一个或多个先前的心动周期中的时间段的持续时间。在一些实施例中,相继的时间段在时间上至少部分地交叠。在一些实施例中,相继的时间段的起始点基于至少一个压力感测仪器的采集速率而被偏移。

[0009] 在一些实施例中,所述处理单元还被配置为:基于所计算的在所述多个时间段内的斜率来识别所述斜率的符号改变。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定以下中的至少一项:最小压力测量结果,峰值压力测量结果,所述心动周期的开始,所述心动周期的结束,收缩的开始,舒张的结束,所述诊断窗口的开始点或所述诊断窗口的结束点。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所述诊断窗口的所述起点被从所述斜率的符号改变偏移。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述斜率的所述符号改变来确定峰值压力测量结果。在一些实施例中,所述峰值压力测量结果被从所述斜率的符号改变偏移。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述峰值压力测量结果来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所述诊断窗口的起始点被从所述峰值压力测量结果偏移。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为确定在所述峰值压力测量结果之后发生的最大负斜率。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述最大负斜率来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所述诊断窗口的起始点被从

最大负斜率偏移。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为确定所述斜率的另外的符号改变。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述斜率的所述另外的符号改变来确定最小压力测量结果。在一些实施例中,所述最小压力测量结果被从所述斜率的报楸另外的符号改变偏移。在一些实施例中,所述处理单元还被配置为基于所述最小压力测量结果来确定所述诊断窗口的结束点。在一些实施例中,所述诊断窗口的结束点被从所述最小压力测量结果偏移。

[0010] 在一些实施例中,所述至少一个压力感测设备包括:第一压力感测仪器,其尺寸和形状被确定为当被定位于所述脉管内所述脉管的狭窄近端的位置处时获得所述近端压力测量结果;以及第二压力感测仪器,其尺寸和形状被确定为当被定位于所述脉管内所述脉管的狭窄远端的位置处时获得所述远端压力测量结果。在一些实施例中,所述第一压力感测仪器或所述第二压力感测仪器中的至少一个包括导管、导丝或导引导管。在一些实施例中,所述第一压力感测仪器是导管,并且所述第二压力感测仪器是导丝。

[0011] 在一些情况下,提供了一种用于评估患者的脉管的方法。所述方法包括:在与至少一个压力感测仪器通信的处理单元处,当所述至少一个压力感测仪器被定位于所述脉管内所述脉管的狭窄近端的位置处时,接收针对患者的至少一个心动周期近端压力测量结果,所述至少一个压力感测仪器的尺寸和形状被确定为用于引入到所述患者的脉管中;在所述处理单元处,当所述至少一个压力感测仪器被定位于所述脉管内所述脉管的狭窄远端的位置处时,接收针对所述患者的所述至少一个心动周期的远端压力测量结果;使用所述处理单元,通过识别与所述近端压力测量结果或所述远端压力测量结果中的至少一个相关联的斜率的符号的改变来选择所述患者的心动周期内的诊断窗口,其中,所述诊断窗口仅包括所述患者的心动周期的一部分。使用所述处理单元,计算在诊断窗口期间获得的所述远端压力测量结果与在诊断窗口期间获得的近端压力测量结果之间的压力比率;并且使用所述处理单元来将计算的比率输出到与所述处理单元通信的显示设备。

[0012] 在一些实施例中,选择诊断窗口不包括使用心电图(ECG)数据。在一些实施例中,获得近端压力测量结果和获得远端压力测量结果不包括施予充血剂。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理电路来计算心动周期内的多个时间段上的斜率。在一些实施例中,单个时间段仅包含心动周期的一部分。在一些实施例中,心动周期内的时间段具有相同的持续时间。在一些实施例中,处理电路还被配置为计算另外的心动周期的多个时间段上的斜率,其中,所述另外的心动周期的时间段相比于所述心动周期的所述时间段具有不同的持续时间。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于心动周期的持续时间。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于一个或多个先前的心动周期中的时间段的持续时间。在一些实施例中,相继的时间段在时间上至少部分地交叠。在一些实施例中,相继的时间段的起始点基于至少一个压力感测仪器的采集速率而被偏移。

[0013] 在一些实施例中,所述方法还包括使用所述处理单元来基于所计算的在所述多个时间段上的斜率来识别所述斜率的符号改变。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元并且基于所述斜率的所述符号改变来确定以下中的至少一项:最小压力测量结果,峰值压力测量结果,所述心动周期的开始,所述心动周期的结束,收缩的开始,舒张的结束,所述诊断窗口的开始点或所述诊断窗口的结束点。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述斜率的所述符号改变来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所

述诊断窗口的所述起点被从所述斜率的所述符号改变偏移。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述斜率的所述符号改变来确定峰值压力测量结果。在一些实施例中,所述峰值压力测量结果被从所述斜率的所述符号改变偏移。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述峰值压力测量结果来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所述诊断窗口的起始点被从所述峰值压力测量结果偏移。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,来确定在峰值压力测量之后出现最大负斜率。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述最大负斜率来确定所述诊断窗口的起始点。在一些实施例中,所述诊断窗口的起始点被从最大负斜率偏移。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,来确定斜率的另外的符号改变。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述斜率的所述另外的符号改变来确定最小压力测量结果。在一些实施例中,所述最小压力测量结果被从所述斜率的所述另外的符号改变偏移。在一些实施例中,所述方法还包括使用处理单元,基于所述最小压力测量结果来确定所述诊断窗口的结束点。在一些实施例中,所述诊断窗口的结束点被从所述最小压力测量结果偏移。

[0014] 在一些实施例中,所述方法还包括:将第一压力感测仪器引入到患者脉管内脉管的狭窄的近端;并且将第二压力感测仪器引入到所述患者的脉管内脉管的狭窄的远端。在一些实施例中,接收近端压力测量结果包括在所述第一压力感测仪器被定位于脉管内所述脉管的狭窄的近端位置处时接收近端压力测量结果;并且接收远端压力测量结果包括在所述第一压力感测仪器被定位于脉管内脉管狭窄的远端位置处时接收远端压力测量结果;在一些实施例中,所述方法还包括基于所计算的比率来识别处置选项;并且执行所识别的处置选项。

[0015] 根据以下详细说明,本公开的另外的方面、特征和优势将变得显而易见。

附图说明

[0016] 将参考附图来描述本公开的说明性实施例,其中:

[0017] 图1是根据本公开的实施例的具有狭窄的脉管的示意性透视图。

[0018] 图2是沿着图1的剖面线2-2截取的图1的脉管的一部分的示意性局部截面透视图。

[0019] 图3是根据本公开的实施例的图1和2的脉管的在仪器被定位于其中时的示意性局部截面透视图。

[0020] 图4是根据本公开的实施例的系统示意简图。

[0021] 图5是根据本公开的实施例的被标注以识别诊断窗口的、脉管内的测量的压力和速度的图形表示。

[0022] 图6是使用ECG信号来识别压力波形,心动周期和/或诊断窗口的特征的图形表示。

[0023] 图7是基于图6的特征识别的诊断窗口的图形表示。

[0024] 图8是是根据本公开的另一实施例的、基于图6的特征识别的诊断窗口的图形表示。

[0025] 图9是压力波形的一段的图形表示。

[0026] 图10是一对图形表示,其中顶部图形表示图示了压力波形的逐段分析,而底部图形表示图示了与每个段相关联的压力波形的斜率。

[0027] 图11是与图10中的图形表示相似的一对图形表示,但是其中,底部图形表示的段

斜率波形相对于图10的段斜率波形已被移位。

[0028] 图12是使用段斜率波形来识别压力波形,心动周期和/或诊断窗口的特征的图形表示。

[0029] 图13是基于图12的特征来识别诊断窗口的图形表示。

[0030] 图14是评估患者的脉管的方法800的流程图。

具体实施方式

[0031] 为了促进对于本公开的原理的理解,现在将参考附图中所示的实施例进行说明,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而,应该理解,不旨在对本公开的范围进行限制。如对于本公开所涉及的本领域技术人员正常将理解,本公开中完全预期和包括对所描述的设备、系统和方法的任何改动和进一步的修改以及对本公开的任何其他应用。特别地,充分设想的是,结合一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与结合本公开的其它实施例所描述的特征、部件和/或步骤相结合。然而,出于简洁的目的将不单独地描述这些组合的大量迭代。

[0032] 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。在该方面,图1是脉管100的示意性透视图,而图2是沿着图1的剖面线2-2截取的脉管100的一部分的部分截面透视图。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沿着脉管100的长度在近端部分102与远端部分104之间延伸。在该方面,管腔106被配置为允许流体流动通过脉管。在一些情况下,脉管100是全身血管。在一些特定情况下,脉管100是冠状动脉。在这样的情况下,管腔106被配置为便于血液流过血管100。

[0033] 如图所示,脉管100包括近端部分102与远端部分104之间的狭窄108。狭窄108通常代表导致限制通过脉管100的管腔106的流体流动的任何阻塞或其他结构布置。本公开的实施例适用于各种血管应用,包括但不限于冠状动脉,外围(包括但不限于下肢,颈动脉和神经血管),肾和/或静脉。在脉管100是血管的情况下,狭窄108可以是斑块积聚的结果,包括但不限于斑块成分,例如纤维、纤维脂(纤维脂肪)、坏死核、钙化(致密钙)、血液、新鲜血栓和成熟的血栓。一般来说,狭窄的组成将会取决于正被评估的脉管的类型。在该方面,可以理解的是,本公开的概念实际上可应用于导致流体流动减少的脉管的任何类型的堵塞或其他狭窄。

[0034] 更具体地参考图2,脉管100的管腔106具有狭窄108的近端的直径110和所述狭窄的远端的直径112。在一些情况下,直径110和112基本上彼此相等。在该方面,与狭窄108相比,直径110和112旨在表示管腔106的健康部分或至少较健康的部分。因此,管腔106的这些较健康的部分被示出为具有基本恒定的圆柱形轮廓,并且因此管腔的高度或宽度被称为直径。然而,应该理解,在许多情况下,管腔106的这些部分也将具有斑块积聚,不对称轮廓和/或其他不规则性,但是与狭窄108相比程度较小,并且因此将不具有圆柱形轮廓。在这样的情况下,直径110和112被理解为表示管腔的相对尺寸或横截面积,并且不意味着圆形的横截面轮廓。

[0035] 如图2中所示,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,斑块累积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。在该方面,下部118相对于上部

116具有增加的厚度,这导致相对于狭窄108的近端和远端的管腔的部分不对称且不均匀的轮廓。如图所示,斑块积聚114减少了流体流过管腔106的可用空间。具体而言,管腔106的横截面面积被斑块积聚114减少。在上部分116和下部分118之间的最窄点处,管腔106具有高度120,该高度表示相对于狭窄108的近端和远端的直径110和112减小的尺寸或横截面积。注意,包括斑块积聚114的狭窄108在本质上是示例性的,并且应该认为是以任何方式进行限制。在该方面,可以理解的是,在其他情况下,狭窄108具有限制通过管腔106的流体流动的其他形状和/或组成。虽然脉管100在图1和2中被示出为具有单个狭窄108,并且以下对实施例的描述主要在单个狭窄的背景下,但是应该理解的是,本文描述的设备、系统和方法类似地适用于具有多个狭窄区域的脉管。

[0036] 现在参考图3,脉管100被示出为在其中被定位有根据本公开的实施例的仪器130和132。一般而言,仪器130和132可以是尺寸和形状被确定为定位在血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。在该方面,仪器130通过仪器132的中央腔延伸。然而,在其他实施例中,仪器130和132采取其他形式。在该方面,在一些实施例中,仪器130和132具有相似的形式。例如,在一些情况下,仪器130和132都是导丝。在其他情况下,仪器130和132都是导管。另一方面,在一些实施例中,仪器130和132具有不同的形式,例如所示的实施例,其中,仪器中的一个为导管而另一个为导丝。此外,在一些情况下,如图3所示的实施例中所示,仪器130和132彼此同轴地布置。在其他情况下,仪器中的一个延伸穿过另一个仪器的偏心管腔。在其他情况下,仪器130和132并排地延伸。在一些特定实施例中,仪器中的至少一个是如快速替换设备,例如快速替换导管。在这样的实施例中,另一个仪器是双导丝(buddy wire)或者配置为有助于快速替换设备的引入和移除的其他设备。再另外,在其他情况下,代替两个单独的仪器130和132,利用单个仪器。在该方面,在一些实施例中,单个仪器并入了仪器130和132两者的功能(例如,数据采集)的各个方面。

[0037] 仪器130被配置为获得关于脉管100的诊断信息。在该方面,仪器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(流速),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),温度和/或其组合中的一个或多个。在一些情况下,所述一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位在仪器130的远端部分附近。在该方面,一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件在一些情况下被定位为距仪器130的远端末端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/或其他监测元件中的至少一个被定位在仪器130的远端末端处。

[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。压力监测元件可以采取以下形式: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(与流体柱传感器连通的流体柱,所述流体柱传感器与仪器分离和/或定位仪器的在流体柱近端的部分处),光学压力传感器,和/或其组合。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制造的固态部件。包括合适的压力监测元件的可商购的导丝产品的实例包括但不限于均可从火山公司(Volcano Corporation)获得的PrimeWirePRESTIGE®压力导丝,PrimeWire®压力导丝和ComboWire®XT压力和流量导丝,以及可从St. Jude Medical, Inc获得的

PressureWire™ Certus导丝和PressureWire™ Aeris导丝。通常,仪器130的尺寸被确定为使得其可以通过狭窄108定位而不会显著地影响流体流动通过狭窄,影响流体流动通过狭窄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也被配置为获得关于脉管100的诊断信息。在一些情况下,仪器132被配置为与仪器130获得相同的诊断信息。在其他情况下,仪器132被配置为与仪器130获得不同的诊断信息,其可以包括额外的诊断信息,更少的诊断信息和/或替代的诊断信息。由仪器132获得诊断信息包括压力,流量(流速),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),温度和/或其组合中的一个或多个。仪器132包括被配置为获得该诊断信息的一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件。所述一个或多个传感器、换能器和/或其他监测元件被定位在仪器132的远端部分附近。在该方面,所述一个或多个传感器、换能器、和/或其他监测元件在一些情况下被定位为距仪器132的远端末端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/或其他监测元件中的至少一个被定位在仪器132的远端末端处。

[0040] 与仪器130类似,仪器132还包括被配置为监测脉管100内的压力的至少一个元件。压力监测元件可以采取以下形式: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(与流体柱传感器连通的流体柱,所述流体柱传感器与仪器分离和/或定位仪器的在流体柱近端的部分处),光学压力传感器,和/或其组合。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制造的固态部件。在一些实施例中使用Millar导管。目前可用的导管产品适于结合以下中的一个或多个使用:飞利浦的Xper Flex Cardio Physiomonitring System,GE的Mac-Lab XT和XTi血液动力学记录系统,西门子的AXIOM Sensis XP VC11,McKesson的Horizon Cardiology Hemo和Mennen的Horizon XVu血流动力学监测系统并且在一些情况下包括可以用于仪器132的压力监测元件。

[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的远端的脉管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的近端的脉管内的压力。在该方面,仪器130,132的尺寸和形状被确定为允许被配置为监视所述脉管100内的压力的所述至少一个元件基于所述设备的配置108根据需要进行定位在狭窄的近端和/或远端。在该方面,图3图示了适于测量狭窄108远端的压力的位置138。在该方面,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中所示)。图3也图示了用于测量狭窄108的近端的压力的多个合适的位置。在该方面,在一些情况下,位置140、142、144、146和148各自表示适合于监测狭窄近端的压力的位置。在该方面,位置140、142、144、146和148被定位于距狭窄108的近端范围在从大于20厘米到大约5毫米或更小的不同的距离。通常,近端压力测量将与狭窄的近端间隔开。因此,在一些情况下,在距狭窄的近端等于或大于血管腔的内径的距离进行近端压力测量。在冠状动脉压力测量的情况下,近端压力测量通常在脉管的近端部分内在狭窄近端并且在主动脉远端的位置处进行。然而,在冠状动脉压力测量一些特定的实例中,近端压力测量在主动脉内的位置进行。在其他情况下,近端压力测量是在冠状动脉的根部或口部进行的。

[0042] 现在参考图4,其中示出了根据本公开的实施例的系统150。在该方面,图4是系统

150的示意性视图。如图所示,系统150包括仪器152。在该方面,在一些情况下,仪器152是适合于被用作如上面讨论的仪器130和132中的至少一个。因此,在一些情况下,仪器152包括与在上文中关于仪器130和132所讨论的特征类似的特征。在图示实施例中,仪器152是导丝,其具有远端部分154和邻近远端部分定位的壳体156。在该方面,壳体156与仪器152的远端间隔大约3厘米。壳体156被配置为容纳一个或多个传感器、换能器和/或被配置为获得关于血管的诊断信息的其他监测元件。在图示的实施例中,壳体156至少包含压力传感器,所述压力传感器被配置为监测仪器152所定位的管腔内的压力。杆158从壳体156向近端延伸。扭矩设备160被定位在杆158的近端部分上并且被耦合到杆158的近端部分。仪器152的近端部分162被耦合到连接器164。线缆166从连接器164延伸到连接器168。在一些情况下,连接器168被配置为插入到接口170中。在该方面,接口170在一些情况下是患者接口模块(PIM)。在一些实例中,线缆166被替换为无线连接。在该方面,应该理解的是,可以使用仪器152与接口170之间的各种通信路径,包括物理连接(包括电连接,光学连接和/或流体连接),无线连接和/或其组合。

[0043] 接口170经由连接174被可通信地耦合到计算设备172。计算设备172通常表示适于执行在本公开中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。在该方面,在一些特定情况下,计算设备172被编程为执行与本文描述的数据采集和分析相关联的步骤。因此,应该理解的是,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有关的任何步骤可以由计算设备使用存储在能够由所述计算设备访问的非瞬态计算机可读介质上或其中的对应指令来实施。在一些情况下,计算设备172是控制台设备。在一些特定情况下,计算设备172与可从火山公司获得的s5™成像系统或s5i™成像系统类似。在一些情况下,计算设备172是便携式的(例如,手持式,在推车上等)。此外,应该理解,在一些情况下,计算设备172包括多个计算设备。在该方面,特别要理解的是,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施。以下描述的跨越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之内。

[0044] 连接器164、线缆166、连接器168、接口170、以及连接174一起方便于一个或多个传感器、换能器、和/或仪器152的其他监测元件与计算设备172之间的通信。然而,这种通信途径本质上是示例性的,并且不应被认为是以任何方式进行限制。在该方面,应该理解的是,可以使用仪器152与计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电连接,光学连接和/或流体连接),无线连接和/或其组合。在该方面,应该理解,在一些情况下,连接174是无线的。在一些情况下,连接174包括通过网络(例如,内联网,因特网,电信网络和/或其他网络)的通信链路。在该方面,可以理解的是,在一些情况下,计算设备172被定位为远离正在使用仪器152的操作区域。使连接174包括通过网络的连接可以促进仪器152与远程计算设备172之间的通信,而不管计算设备是在相邻房间,相邻建筑物还是在不同的州/国家。此外,应该理解的是,在一些情况下,仪器152与计算设备172之间的通信路径是安全连接。再另外,应该理解的是,在一些情况下,通过仪器152与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分传送的数据被加密。

[0045] 系统150还包括仪器175。在该方面,在一些情况下,仪器175是适合于被用作如上面讨论的仪器130和132中的至少一个。因此,在一些情况下,仪器175包括与在上文中关于

仪器130和132所讨论的特征类似的特征。在所示的实施例中,仪器175是导管型设备。在该方面,仪器175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/或与仪器的远端部分相邻的其他监测元件。在图示的实施例中,仪器175包含压力传感器,所述压力传感器被配置为监测仪器175所定位的管腔内的压力。仪器175经由连接177与接口176连通。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,例如西门子AXIOM Sensis, Mennen Horizon XVu, 以及飞利浦Xper IM Physiomonitoring 5。在一个特定实施例中,仪器175是压力感测导管,其包括沿着其长度延伸的流体柱。在这样的实施例中,接口176包括流体地耦合到导管的流体柱的止血阀、流体地耦合到止血阀的歧管、以及根据需要在组件之间延伸以流体地对组件进行耦合的管路。在该方面,导管的流体柱与经由阀、歧管、和管路的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,压力传感器是定位于仪器175与接口176之间的独立部件。接口176经由连接178通信地耦合到计算设备172。

[0046] 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促进一个或多个传感器、换能器、和/或仪器175的其他监控元件与计算设备172之间的通信。然而,这种通信途径本质上是示例性的,并且不应被认为是以任何方式进行限制。在该方面,应该理解的是,可以使用仪器175与计算设备172之间的任何通信路径,包括物理连接(包括电连接,光学连接和/或流体连接),无线连接和/或其组合。在该方面,应该理解,在一些情况下,连接178是无线的。在一些情况下,连接178包括通过网络(例如,内联网,因特网,电信网络和/或其他网络)的通信链路。在该方面,可以理解的是,在一些情况下,计算设备172被定位为远离正在使用仪器175的操作区域。使连接178包括通过网络的连接可以促进仪器175与远程计算设备172之间的通信,而不管计算设备是在相邻房间,相邻建筑物还是在不同的州/国家。此外,应该理解的是,在一些情况下,仪器175与计算设备172之间的通信路径是安全连接。再另外,应该理解的是,在一些情况下,通过仪器175与计算设备172之间的通信路径的一个或多个部分传送的数据被加密。

[0047] 应当理解的是,系统150的一个或多个部件不被包括,以不同的布置/顺序来实施,和/或用本发明其他实施例的替代设备/机构来取代。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通信的其他类似的连接器)可以插入与计算设备172相关联的端口中。替代地,仪器152、175可以与计算设备172无线地通信。一般而言,仪器152、175与计算设备172之间的通信路径中的任一个或两者可以不具有中间节点(即,直接连接),具有仪器与计算设备之间的一个中间节点,或者具有仪器与计算设备之间的多个中间节点。

[0048] 在本公开的一些实施例中,在心跳周期的一部分或诊断窗口期间获得的血管内压力测量结果的比率被计算。例如,图5包括图形表示220,该图形表示220具有表示在一个心动周期的时间段上的血管内的压力(以mmHg为单位测量)的曲线222和表示相同的心动周期上脉管内的流体的速度(以m/s测量)的曲线224。图5被注释以识别诊断窗口236。诊断窗口识别患者心脏周期的一部分,其中脉管系统内的阻力(例如,压力除以速度)被减少而不使用充血剂或其他应激技术。也就是说,诊断窗口236对应于具有自然降低的且相对恒定的阻力的静止患者的心跳周期的一部分。

[0049] 心跳周期与诊断窗口236符合的部分可被用于评估患者的脉管的狭窄,而无需使

用充血剂或对患者心脏的其他应激。特别地,针对对应于一个或多个心跳的诊断窗口236的时间段计算跨狭窄的压力比率(例如远端压力除以近端压力)。在一些情况下,计算的压力比率是诊断窗口上的平均。通过将计算的压力比率与阈值或预定值进行比较,医生或其他治疗医务人员可以确定应该进行什么处置(如果有的话)。在该方面,在一些情况下,高于阈值的计算的压力比率(例如,0.00至1.00的尺度上的0.80)指示第一处置模式(例如,不处置,药物治疗等),而低于阈值的计算的压力比率指示第二、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,阈值是固定的预设值。在其他情况下,针对特定患者和/或患者的特定狭窄选择阈值。在该方面,针对特定患者的阈值可以基于经验数据,患者特性,患者历史,医师偏好,可用治疗选项和/或其他参数中的一个或多个。在题为“Devices, Systems, and Methods for Assessing a Vessel”并且于2012年4月30日提交的美国专利申请No. 13/460296中描述了诊断窗口的各个方面,包括诊断窗口的识别,诊断窗口的特征等,在此通过引用将其全部内容并入。

[0050] 现在参考图6-8,其中示出了根据本公开的用于结合ECG信号来确定诊断窗口的起始点和/或结束点的技术的各种图形表示。图6中的图形表示700示出了近端压力波形302、远端压力波形304和相关联的ECG波形705。近端压力波形302和远端压力波形304表示在脉管系统内获得的近端和远端压力测量结果。ECG波形705表示与获得近端和远端压力测量结果的相同时间获得的患者的ECG信号。在该方面,图6-8中的波形302、304、705被布置为显示图示的生理属性通常如何在时间上对齐。

[0051] 再次参考图6,计算设备可基于ECG波形705来识别诊断窗口的(一个或多个)特征,(一个或多个)压力波形302、304,和/或所述患者的心动周期。例如,使用ECG波形705中的R波的峰值,计算设备可以识别针对每个心动周期的最小压力值或波谷701、703。具体而言,ECG波形705中的R波的峰值出现在对应于远端压力波形304中的最小压力值701的时间702处。(针对下一个心动周期的)ECG波形705的R波的下一个峰值出现在对应于远端压力波形304中的最小压力值703的时间704处。在该方面,最小压力值701对应于心动周期(n),并且最小压力值703对应于下一个心动周期(n+1)。时间702对应于心动周期的开始(n)和/或收缩(n)的开始。时间704对应于心动周期的结束(n),下一个心动周期(n+1)的开始,舒张期的结束(n)和/或收缩的开始(n+1)。尽管在本讨论中具体提到了远端压力波形304,但是应该理解,可以类似地使用近端压力波形302。通常,ECG信号的至少一个可识别特征(包括但不限于,P波的开始,P波的峰值,P波的结束,PR间隔,PR段,QRS复合的开始,R波的开始,R波的峰值,R波的结束,QRS复合的结束(J点),ST段,T波的开始,T波的峰值,以及T波的结束)可以被使用以选择诊断窗口的起始点和/或结束点,识别近端或远端压力波形302、304等的特征,如例如在题为“Devices, Systems, and Methods for Devices”并且于2012年4月30日提交的美国申请No. 13/460296中所描述,在此通过引用将其全部内容并入。

[0052] 现在参考图7,其中示出了基于使用ECG信号中识别的(一个或多个)压力波形的(一个或多个)特征来选择诊断窗口的图形表示711。在一些情况下,诊断窗口716的起始点710和/或结束点714通过将固定时间量708、712加上或减去ECG信号的可识别特征来确定。在该方面,在一些情况下,固定量时间708、712可以是心动周期706的百分比。在该方面,可以基于最小压力值701、703来识别诊断窗口或无波动时段716。例如,最小压力值701、703之间的时间段706对应于心动周期的持续时间。计算设备可以将诊断窗口716的开始点710选

择为定位于距时间702为总心动周期时间706的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的开始点710可以从最小压力值701的时间702偏移一时段708。计算设备可以将诊断窗口716的结束点714选择为定位于距时间704为总心动周期时间706的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的结束点714可以从下一最小压力值703的时间704偏移一时段712。时段708、712中的一个,另一个或者两者可被描述为总心动周期时间706的百分比,包括约5%与约95%之间的值,约10%与约50%之间的值,约20%与40%之间的值,例如15%,20%,25%,30%,35%,40%,和/或更大和更小的任何其他合适的值。

[0053] 现在参考图8,其中示出了根据本公开内容的另一实施例的基于使用ECG信号中识别的(一个或多个)压力波形的(一个或多个)特征来选择诊断窗口的图形表示721。在该方面,可以基于最小压力值701、703来识别诊断窗口或无波动时段732。从最小压力值701开始,计算设备可以识别远端压力波形304中的峰值压力值720。计算设备可以识别在峰值压力值720之后发生的最大负/向下斜率值722。最大负/向下斜率值722识别压力波形304何时以最快的速度下降。诊断窗口732可以在时段734内被选择为在最大下降斜率值722与下一个最小压力值703之间。在该方面,计算设备可以将诊断窗口732的开始点726选择为定位于距时间723为时段734的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的开始点726可以从最大下降斜率值722的时间723偏移一时段724。计算设备可以将诊断窗口732的结束点730选择为定位于距时间704为时段734的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的结束点730可以从下一最小压力值703的时间704偏移一时段728。时段724、728中的一个,另一个或者两者可被描述为时段734的百分比,包括约10%与约90%之间的值,约12%与约40%之间的值,约15%与30%之间的值,例如15%,20%,25%,和/或更大和更小的任何其他合适的值。例如,时段724可以是时段734的25%,并且时段728可以是时段734的15%。

[0054] 现在参考图9-14,其中示出了用于确定诊断窗口的起始点和/或结束点的技术的各种图形表示。具体而言,在图9-14中描述的算法使用对(一个或多个)压力波形的逐段分析来识别心动周期的(一个或多个)特征(例如,心动周期的开始/结束)和/或(一个或多个)压力波形本身的特征(例如,最小压力值,峰值压力值等)。然后基于所识别的(一个或多个)特征来选择诊断窗口。在该方面,不使用ECG信号而识别诊断窗口,(一个或多个)压力波形的特征和/或心动周期的特征。因此,可以有利地避免与获得ECG信号相关联的患者所经历的任何不适。

[0055] 现在参考图9,其中示出了远端压力波形705的图形表示731。如本文中所述,波形705基于由设置在脉管系统内的血管内设备获得的远端压力测量结果。尽管在本讨论中具体参考了远端压力波形,但是应该理解,可以类似地使用近端压力波形。另外,尽管图9和别处的波形被示出为平滑的,但是应该理解,波形包括(一个或多个)离散的压力测量结果。

[0056] 在图9中指示了压力波形705的一个段740a。段740a识别压力波形705的一部分,压力测量的与压力波形705相关联的子集,和/或与压力波形705相关联的时间段。如本文中所述,逐时段或逐段分析被用于识别心动周期的特征和/或压力波形本身的特征。在一些情况下,时间段,时段和/或段可以在本文的讨论中互换地使用。时间段或段740a具有段宽度(SW)。也就是说,与段740a相关联的压力测量结果是在给定的时间内获得的。例如,段740a的宽度或持续时间可小于心脏周期持续时间,仅包含心脏周期的一部分。在各种实施例中,与心动周期持续时间相比,段740a的持续时间在大约10%与大约90%之间,大约10%与大

约50%之间,大约10%与大约40%之间,包括诸如20%、25%、30%、33%、35%的值和/或更大和更小的其他合适的值。在一些情况下,心脏周期持续时间可以是大约1秒。例如,段740a的持续时间可以在大约0.1秒与大约0.9秒之间,大约0.1秒与大约0.5秒之间,大约0.1秒与大约0.4秒之间,包括诸如0.2秒,0.25秒,0.3秒,0.33秒,0.35秒的值和/或更大和更小的其他合适的值。在一些实施例中,段740a的宽度或持续时间针对每个心动周期而改变。例如,与不同心动周期相关联的时间段具有不同的持续时间。在该方面,段740a的持续时间可以由用户手动调整或者由计算设备自动调整。例如,段740a的持续时间可以基于心动周期的心动周期持续时间。在该方面,心动周期持续时间可以被描述为相继的峰值压力值之间的持续时间,相继的最小压力值等。例如,心动周期(n)的段740a的持续时间可以基于一个或多个较早的心动周期(n-1,n-2等)的持续时间,使得持续时间适应于患者的心律。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于一个或多个先前的心动周期中的时间段的持续时间。例如,段740a的持续时间可以是较早的段持续时间的平均。也就是说,段740a的持续时间可以是多个先前段持续时间的平均。考虑的在先段的数量可以是可变的,可由用户手动调整,和/或由计算设备自动调整。在一些实施例中,段740a的宽度或持续时间可以由在该段期间获得的压力测量的量来限定。在一些实施例中,段740a的持续时间以最大持续时间和最小持续时间为界。在一些实施例中,段740a的持续时间(例如,相对于心动周期)在血管内系统的制造期间被优化,而在其他实施例中,段的持续时间可以在血管内流程之前、期间和/或之后被调整。

[0057] 现在参考图10,其中示出的图形表示751图示了压力波形705的逐周期分析。还示出了段斜率波形707,其图示与每个段相关联的压力波形705的斜率。根据本公开的一个方面,压力波形705的斜率的逐周期分析被用于识别心动周期的(一个或多个)特征(例如,心动周期的开始/结束)和/或(一个或多个)压力波形本身的特征(例如,最小压力值,峰值压力值等)。通常,动脉血压波形内存在特定的模式。可以使用压力波形的最大值(峰值)和最小值(谷值)等模式来识别心动周期和心动周期内的无波诊断时段。在具有规则的心脏周期的健康脉管系统的情况下,压力信号中的伪迹极小。因此,压力波形的波峰和波谷可以通过简单地寻找最小值和最大值来检测,而不需要大量的滤波处理的辅助。然而,来自患病心脏的压力信号通常由于异常心脏动作(例如,心律失常,室性早搏等)和/或源于压力测量(例如,压力感测血管内设备的拉回)的运动伪迹而失真。因此,通常需要复杂的滤波流程来消除这些损坏并且具有清晰的压力信号,根据其清晰地对波峰和波谷进行可视化。在该方面,本文中描述的算法有利地提供了即使在患病脉管系统中也能够鲁棒地识别心动周期和/或压力波形的特征,并且不需要大量的信号滤波硬件或软件。

[0058] 图10图示了多个时段740a、740b、740c。应当理解,所述段740a-740c仅仅是用于分析压力波形705的段的总数的一部分。在一些实施例中,对于给定的心动周期每个段740a-740c的宽度或持续时间是相同的。例如,与单个心动周期相关的时间段具有相同的持续时间。在一些实施例中,段740a-740c中的每个在时间上是相继的或相邻的。例如,段740a、740b、740c的起始点,中点和/或结束点可以在时间上相邻。例如,每个后续的压力采样可以定义不同段的起始。段740a-740c中的每个可以由开始时间,结束时间和/或中点时间来限定。相继的段可以分开大约0.001秒与大约0.5秒之间的时段,大约0.001与和0.1秒之间的时段和/或更大和更小的其他合适的值,包括相继的压力测量之间的时间。在一些实施例

中,可以基于血管内压力感测设备的采集速率来对相继的时间段或段的起点进行偏移。例如,能够以每5毫秒中的1毫秒和/或其他合适的速率从压力传感器获取数据。在这样的实施例中相继时间段可以偏移大约5ms和/或在不同的实施例中偏移其他适当的时间。在一些实施例中,段740a-740c在时间上交叠。在该方面,段740a-740c可以交叠任何合适的时间量。在一些实施例中,与交叠相关联的时间段可由用户手动调整或由计算设备自动调整。在一些实施例中,交叠可以由压力测量的量来限定。应当理解,区段之间的交叠740a-740c在图10所示是示例性的,并且其它交叠时间,更大和更小两者,都是预期的。

[0059] 段斜率波形707是压力波形705的每个时间段或段的斜率的曲线图(例如,段740a-740c)。在一些实施例中,计算设备可以计算在每个压力样本处计算的的压力波形705的斜率。斜率可以是段的平均斜率,段的即时斜率(例如,在起始点,中点和/或结束点)和/或其他合适的量。对于该范例,可以将斜率计算为两个压力测量结果的变化/差异除以两个压力测量结果之间的时间变化/差异。在该方面,在足够宽的段宽度以及在跨段的整个持续时间内计算的平均斜率的情况下,斜率有利地对由异常的脉管系统状况或来自压力测量结果的运动伪迹引起的失真的高频和低频峰较不敏感。在一些实施例中,计算平均斜率的样本位置在段的中间的样本处或附近。例如,段中点处的平均斜率可以被计算为在起始点和结束点之间的压力测量结果的变化/差异除以起始点和结束点之间的时间变化/差异。如图10中所示,随着例如压力波形705的每个段的平均斜率被确定,段斜率波形707的值沿着压力波形705改变。在一些情况下,段斜率波形707的符号或极性在正和负之间切换(反之亦然)。

[0060] 多个时间段或段745a、745b、745c、745d、745e、745f的斜率也在图10中图示。在该方面,段745a-745f中的每个由跨越压力波形705上的相关联的压力测量结果的线性段表示。也就是说,线性段的长度可以对应于段745a-745f的持续时间或宽度。如关于段740a-740c所描述的,对于给定的心动周期,段745a-745f具有相等的宽度或者跨越相同的时间量。线性段也被示为有角度以匹配与段745a-745f相关联的平均斜率。例如,段745a跨越压力波形705的具有大致正斜率的一部分。相应地,段745a的线性段被示出为具有大体正斜率。段745b-745f不同地跨越压力波形705的具有正斜率、零斜率和/或负斜率的不同部分。随着零斜率或负斜率部分的影响增加(朝向压力波形705的右侧),线性段被示为具有比段745a更小的正(less positive)的斜率。例如,段745b、745c跨越压力波形705的具有零斜率和负斜率的部分。因此,与仅跨越具有正斜率的压力波形705的部分的段745a相关联的线性段相比,与段745b、745c相关联的线性段具有更小的正斜率,该线性段。段745d跨越平均斜率为零的压力波形705的部分。因此,线性段被图示为具有零斜率。段745e和745f跨越压力波形705的具有负斜率的相对较大的部分,并且因此相应的线性部分具有负斜率。相应的斜率值被绘制在段斜率波形707中。通常,段745a-745f的斜率沿在由箭头713指示的方向改变。由段745a-745f跨越的压力波形705的部分包括斜率符号的改变。这由针对段745a-745f的斜率从正改变为负的线性段示出。类似地,对应于段745a-745f的区域的段斜率波形707开始为正,穿过零线,并且变为负。

[0061] 现在参考图11,其中示出的图形表示751包括压力波形705和段斜率波形707,类似于图形表示741(图10)中的。图形表示751还包括从段斜率波形707偏移一时段742的段斜率波形709。在该方面,时段742可对应于这样的实施例中的计算延迟:在所述实施例中,在段740a的中间或其附近的压力样本周围计算段斜率。因此,在这样的实施例中,仅在段740a的

持续时间的大约一半之后才计算第一段斜率。通常,时段742可以被描述为段宽度的倍数($a*SW$)。在该方面,在不同的实施例中,所述倍数可大于,等于或小于1($a>1, a=1$ 或 $a<1$)。例如,倍数(a)可以在约0.01与约0.99之间,约0.1与约0.9之间,约0.3与约0.7之间,包括例如0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65等的值,和/或更大或更小的其他合适的数值。图11图示了段斜率波形707的值可以被移位以考虑计算延迟。例如,斜率744a沿方向743移位等于时间742的时间,这产生斜率744b。当段斜率波形707的所有值都被类似地修改时,产生经移位的段斜率波形709。在一些实施例中,本文中描述的识别诊断窗口、心动周期和/或压力波形的特征的算法利用经移位的波形709。

[0062] 现在参考图12,其中示出的图形表示761包括压力波形705和段斜率波形709。还示出了特征曲线711,其识别何时出现压力波形705的最小值(谷值)和最大值(峰值)。在该方面,图12中的波形705、709、711和其他位置被布置为显示时间上对齐或同时出现的一个或多个生理属性。根据本公开的多个方面,压力波形705的最小值762、766和最大值764、768基于区段斜率波形709中的符号何时改变来识别。压力波形705的最小值762($n-1$)可以对应于心动周期的开始($n-1$)和/或收缩的开始($n-1$)。下一个最小值766(n)可以对应于心动周期的结束($n-1$),舒张期的结束($n-1$),心动周期开始(n)和/或收缩开始(n)。因此,心动周期的特征也可以基于段斜率波形709中的符号改变来识别。相应地,可以基于段斜率波形709中的符号何时改变来选择诊断窗口(例如,开始,结束等)。

[0063] 段斜率波形709的符号在时间747、749、753、755处改变。特别地,在时间747和753,段斜率波形709的符号从正变为负。段斜率波形709中的位置746、750对应于这些从正到负的符号改变。压力波形705的最小值762、766可以基于段斜率波形709的符号从正变为负的位置来识别。例如,最小值762可以发生于时间763,在与符号改变746相关联的时间747之前。在一个实施例中,时间763发生于时间747之前段宽度的一半处。因此,最小值762从符号改变746偏移。通常,分隔从正到负符号改变和最小压力测量结果的时段754可以是段宽度的倍数($b*SW$)。在该方面,在不同实施例中,倍数可以大于,等于或小于1($b>1, b=1$ 或 $b<1$)。例如,倍数(c)可以在约0.01与约2之间,约0.1与约0.9之间,约0.3与约0.7之间,包括例如0.35、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.65等的值,和/或更大或更小的其他合适的数值。类似地,最小值766可以发生于时间767,在与符号改变750相关联的时间753之前。因此,最小值766从符号改变750偏移。分开时间753、767的时段758可以是段宽度的倍数。在该方面,因为最小值762、766与不同的心脏跳动周期相关联,因而时段754、758在一些情况下可以不同。

[0064] 段斜率波形709的值在时间749和755从负改变为正。段斜率波形709中的位置748、752对应于这些从负到正符号改变。压力波形705的最大值764、768可以基于段斜率波形709的符号从负变为正的位置来识别。例如,最大值764可以发生于时间765,在与符号改变748相关联的时间749之前。在一个实施例中,时间765发生于时间749之前段宽度的125%处。因此,最大值764可以从符号改变748偏移。通常,分隔从负到正符号改变和峰值压力测量结果的时段756可以是段宽度的倍数($c*SW$)。在该方面,在不同实施例中,倍数可以大于,等于或小于1($c>1, c=1$ 或 $c<1$)。例如,倍数(c)可以在约0.1与约2之间,约1与约2之间,约1.1与约1.5之间,包括例如1.1、1.2、1.25、1.3、1.35、1.4等的值,和/或更大或更小的其他合适的数值。类似地,最大值768可以发生于时间775,在与符号改变752相关联的时间755之前。因此,最大值768可以从符号改变752偏移。分开时间755、775的时段760是段宽度的倍数。在该方

面,因为最大值764、768与不同的心脏跳动周期相关联,因而时段756、760在一些情况下可以不同。

[0065] 特征曲线图711图示了压力波形705的最小值(谷)和最大值(峰值)的位置。在该方面,与心动周期(n-1)相关联的谷(n-1)770,已经与在从正到负符号改变746之前的时段754发生的时间763对齐。与下一个心动周期(n)相关联的谷(n)774,已经与在从正到负符号改变750之前的时段758发生的时间767对齐。与心动周期(n-1)相关联的谷(n-1)764,已经与在从负到正符号改变748之前的时段756发生的时间765对齐。与下一个心动周期(n)相关联的谷(n)768,已经与在从负到正符号改变752之前的时段760发生的时间775对齐。

[0066] 现在参考图13,其中示出选择诊断窗792的图形表示771。诊断窗口792的起始点794和/或结束点796可以基于斜率的(一个或多个)符号改变来选择。例如,可以基于压力波形的斜率中的(一个或多个)符号改变,使用识别的最小值762、766和最大值764、768来选择诊断窗口。在一些实施例中,诊断窗口792的起始点794可以从峰值压力测量结果偏移,并且结束点796可以从最小压力测量结果偏移。在一些实施例中,起始点794和/或结束点796可以基于不同的斜率符号改变来选择。例如,可以基于从负到正的斜率符号改变来选择起始点794,并且可以基于从正到负的斜率符号改变来选择结束点796。在一些实施例中,起点794可以从负到正符号改变偏移,并且结束点796可以从正到负符号改变偏移。

[0067] 在一些实施例中,计算设备可以识别出在最大或峰值压力值764之后发生的最大负/向下斜率780。诊断窗口可以在时段789内被选择为在最大负/下降斜率值780与下一个最小压力值766之间。在该方面,计算设备可以将诊断窗口792的开始点794选择为定位于距时间784为时段789的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的开始点794可以从最大负/下降斜率值780的时间784偏移一时段788。计算设备可以将诊断窗口792的结束点796选择为定位于距时间786为时段789的固定百分比的位置。也就是说,诊断窗口的结束点796可以从下一最小压力值766的时间786偏移一时段790。时段788、790中的一个,另一个或者两者可被描述为时段789的百分比,包括约10%与约90%之间的值,约12%与约40%之间的值,约20%与30%之间的值,如15%,20%,25%,和/或更大和更小的任何其他合适的值。例如,时段788可以是时段789的25%,并且时段790可以是时段789的15%。

[0068] 现在参考图14,其中示出了评估患者的脉管的方法800的流程图。如图所示,方法800包括多个列举的步骤,但是方法800的实现方式可以包括在列举的步骤之前、之后和之间的额外的步骤。在一些实现方式中,列举的步骤中的一个或多个可以被省略或者以不同的顺序执行。方法800的一个或多个步骤可以由处理单元或处理器(例如计算设备172(图4))执行。方法800的一个或多个步骤可以由用户执行,例如心脏病专家或其他医学专业人员。

[0069] 在步骤805,方法800包括将第一血管内压力感测仪器引入到患者的脉管内脉管的狭窄的近端。在一些实施例中,具有压力传感器的导管,导丝或引导导管可以被插入到例如冠状动脉中,使得仪器的至少一部分(例如,包括压力传感器的部分)被定位于脉管的狭窄的近端。在步骤810中,方法800包括将第二血管内压力感测仪器引入脉管内脉管的狭窄的远端。在一些实施例中,具有压力传感器的导管,导丝或引导导管可以被插入到例如冠状动脉中,使得仪器的至少一部分(例如,包括压力传感器的部分)被定位于脉管的狭窄的远端。在一些实施例中,定位在狭窄的近端的血管内压力感测仪器是导管或导向导管,并且定位

于狭窄远端的血管内压力感测仪器是导丝。

[0070] 在步骤815,方法800包括在血管内处理系统的计算设备处接收,分别由第一和第二血管内压力感测仪器获得的近端和远端的压力测量结果。所述计算设备与第一和第二血管内压力感测仪器通信。可以在患者的一个或多个心动周期期间获得近端和远端压力测量结果。近端和远端压力测量结果可以在不向患者施予充血剂的情况下获得。

[0071] 在步骤820,方法800包括由血管内处理系统的计算设备选择患者的心动周期内的诊断窗口。所述诊断窗口包含患者心动周期的仅一部分。在一些实施例中,选择诊断窗口不包括使用心电图(ECG)数据来例如识别心动周期的开始。可以通过识别与近端压力测量结果或远端压力测量结果中的至少一个相关联的斜率的符号的改变来选择诊断窗口。在该方面,方法800可以包括计算多个时间段的斜率。在一些实施例中,单个时间段仅包含心动周期的一部分。在一些实施例中,与单个心动周期相关联的时间段具有相同的持续时间。在一些实施例中,计算设备或处理单元计算多个心动周期随在时间段上的斜率。与第一心动周期相关联的时间段可以与第二心动周期相关联的时间段具有不同的持续时间。在一些实施例中,所述时间段的持续时间基于一个或多个先前的心动周期中的时间段的持续时间。在一些实施例中,时间段的持续时间是基于较早的时间段持续时间的平均的。在一些实施例中,相继的时间段在时间上至少部分地交叠。在一些实施例中,相继的时间段的起始点基于至少一个压力感测仪器的采集速率而被偏移。

[0072] 方法800可以包括基于在多个时间段的计算出的斜率来识别斜率的符号改变。也就是说,分别与多个段相关联的斜率可以从正到负面或者从负到正地改变极性或符号。方法800可以包括基于斜率的符号改变来确定最小压力测量结果,峰值压力测量结果,所述心动周期的开始,所述心动周期的结束,收缩的开始,舒张的结束,诊断窗口的开始点和/或诊断窗口的结束点。

[0073] 在一些实施例中,可基于斜率的符号改变的心动周期的时间来选择的诊断窗口。计算设备或处理单元可以基于斜率的符号改变来确定诊断窗口的起始点。诊断窗口的起始点可以从斜率的符号改变偏移。在一些实施例中,可以基于斜率的符号改变来确定峰值压力测量结果。峰值压力测量结果可以从斜率的符号改变偏移。计算设备或处理单元可以基于峰值压力测量结果来确定诊断窗口的起始点。所述诊断窗口的起始点可以从所述峰值压力测量结果偏移。在一些实施例中,方法800还确定在峰值压力测量结果之后发生的最大负斜率。例如,最大负斜率点可以出现于识别的峰值压力测量结果(心动周期 $n-1$)和下一个识别的最小压力测量结果(心动周期 n)之间。计算设备或处理单元可以基于最大负斜率来确定诊断窗口的起始点。所述诊断窗口的起始点可以从最大负斜率偏移。

[0074] 在一些实施例中,方法800还包括确定所述斜率的第二或另外的符号改变。计算设备或处理单元可以基于斜率的所述另外的符号改变来确定最小压力测量结果。最小压力测量可以从斜率的所述另外的符号改变偏移。计算设备或处理单元可以基于最小压力测量结果来确定诊断窗口的结束点。所述诊断窗口的结束点可以从所述最小压力测量结果偏移。

[0075] 在步骤825,方法800包括由血管内处理系统的所述计算设备,从所接收的远端压力测量结果来识别在诊断窗口期间获得的多个远端压力测量结果。所述多个远端压力测量结果是基于所选择的诊断窗口来选择的,并且是接收的远端压力测量结果的子集。步骤825类似地包括由血管内处理系统的所述计算设备,从所接收的近端压力测量结果来识别在诊

断窗口期间获得的多个近端压力测量结果。所述多个近端压力测量结果是基于所选择的诊断窗口来选择的,并且是接收的近端压力测量结果的子集。在题为“Devices, Systems, and Methods for Assessing a Vessel”并且于2012年4月30日提交的美国申请No.13/460296中描述了识别在诊断窗口期间获得的多个压力测量结果的范例,在此通过引用将其全部内容并入。

[0076] 在步骤830,方法800包括,由计算设备计算在所述诊断窗口期间获得的多个远端压力测量结果的平均与在所述诊断窗口期间获得的多个近端压力测量结果的平均之间的压力比率。在题为“Devices, Systems, and Methods for Assessing a Vessel”并且于2012年4月30日提交的美国申请No.13/460296中描述了计算压力比率的范例,在此通过引用将其全部内容并入。

[0077] 在步骤835,方法800包括将计算出的压力比率输出到与计算设备通信的显示设备。在一些实施例中,在计算压力比率之前,将近端压力测量结果与远端压力测量结果(相对于时间)对齐,如在例如题为“Devices, Systems, and Methods for Assessing a Vessel”并且于2014年1月16日提交的美国申请NO.14/157404;和/或在题为“Devices, Systems, and Methods for Assessing a Vessel”并且于2012年4月30日提交的美国申请No.13/460296中所描述的,在此通过引用将其全部内容并入。例如,对齐可以在用户选择由血管内系统提供的标准化选项时执行。一旦命令标准化,就通过针对每个心脏周期的近端和远端压力测量结果交叉相关来计算未对齐的量,直到第五个周期到来。为了完成标准化,针对每个心脏周期的压力测量可以平均移动五个周期。

[0078] 在步骤840,方法800包括基于计算出的压力比率来识别处置选项。例如,处置选项可以是不处置,药物治疗,经皮冠状动脉介入(PCI),例如血管成形术和/或支架置入术,冠状动脉旁路移植术(CABG)和/或包括上述选项的组合其他合适的临床介入。在步骤845,方法800包括执行所识别的处置选项。

[0079] 本领域技术人员也将认识到,以上描述的设备、系统和方法可以多种方式进行修改。因此,本领域技术人员将领会,由本公开所包含的实施例不限于以下描述的特定示范性实施例。在该方面,尽管已经示出和描述了说明性实施例,但是在以上公开中预期宽范围的修改、改动和替换。要理解,可以对前文进行这样的改变而不偏离本公开的范围。因此,合适的是,随附权利要求被宽泛地并且以与本公开相符地方式理解。

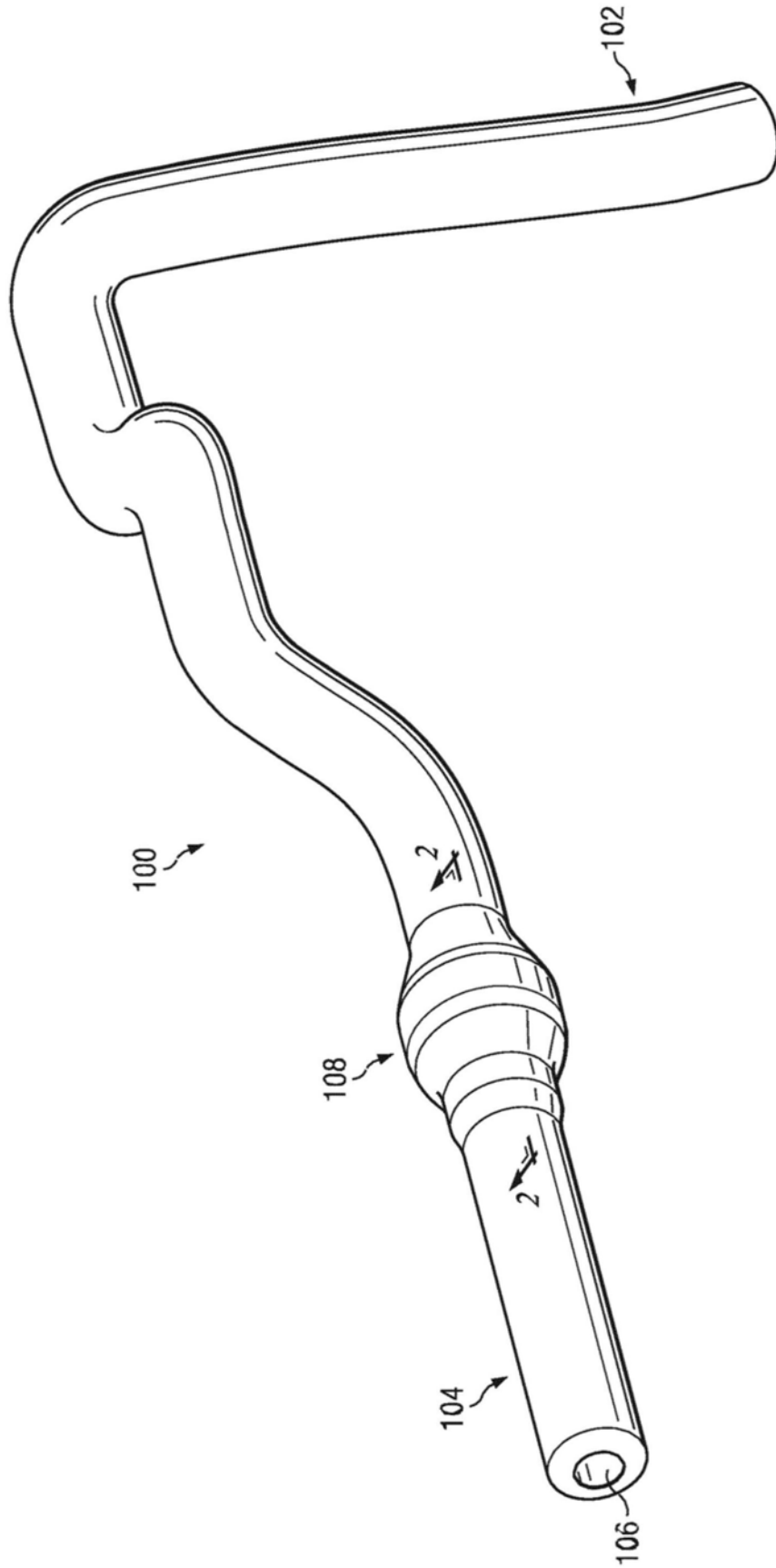


图1

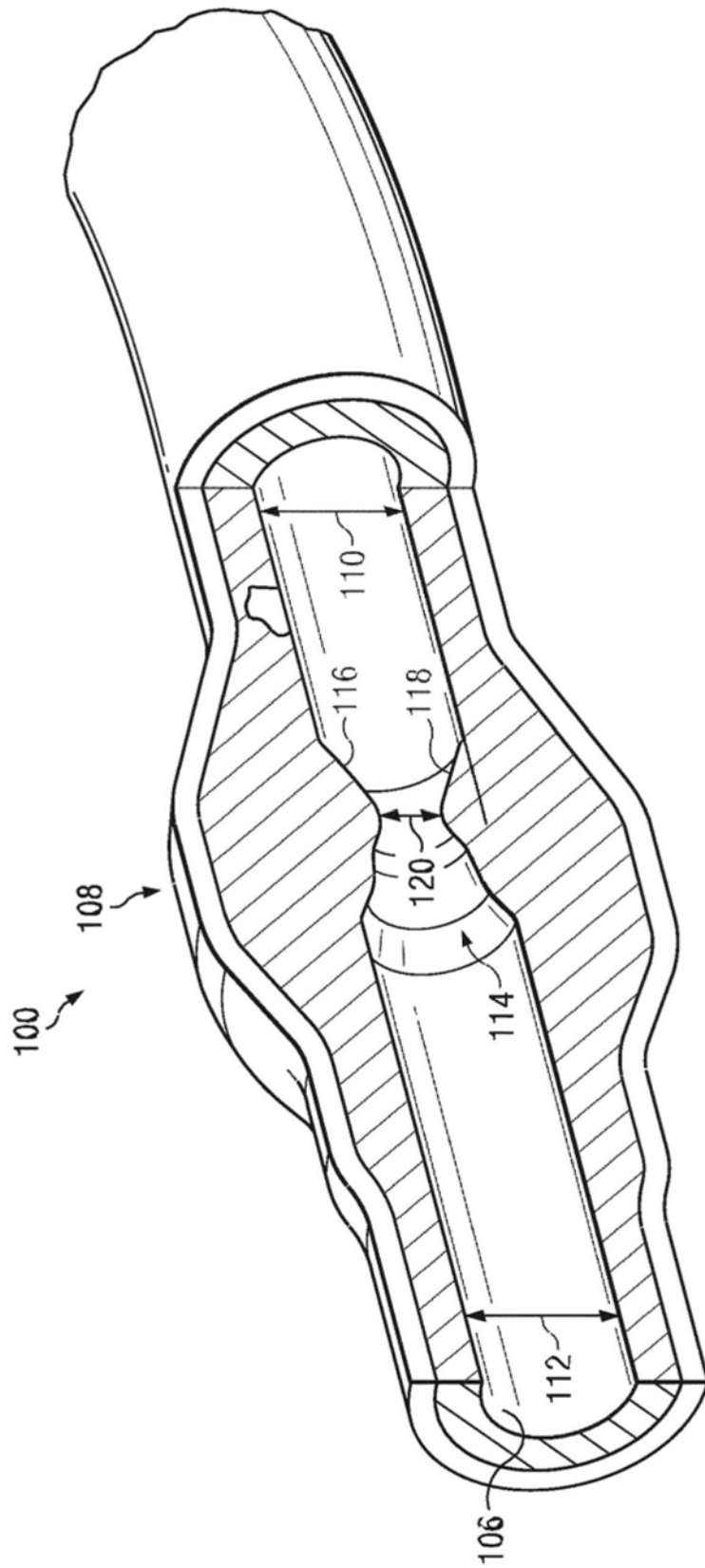


图2

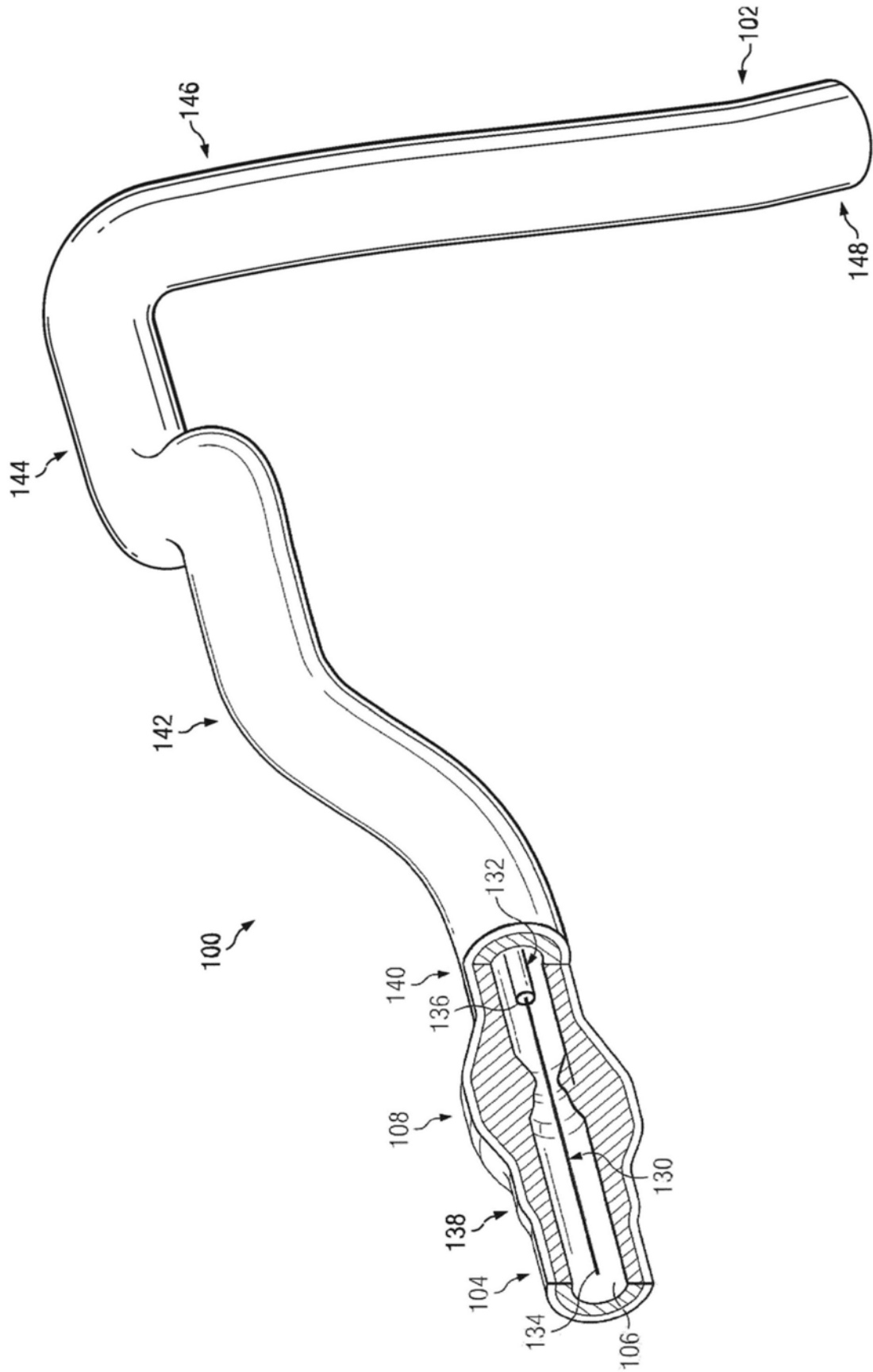


图3

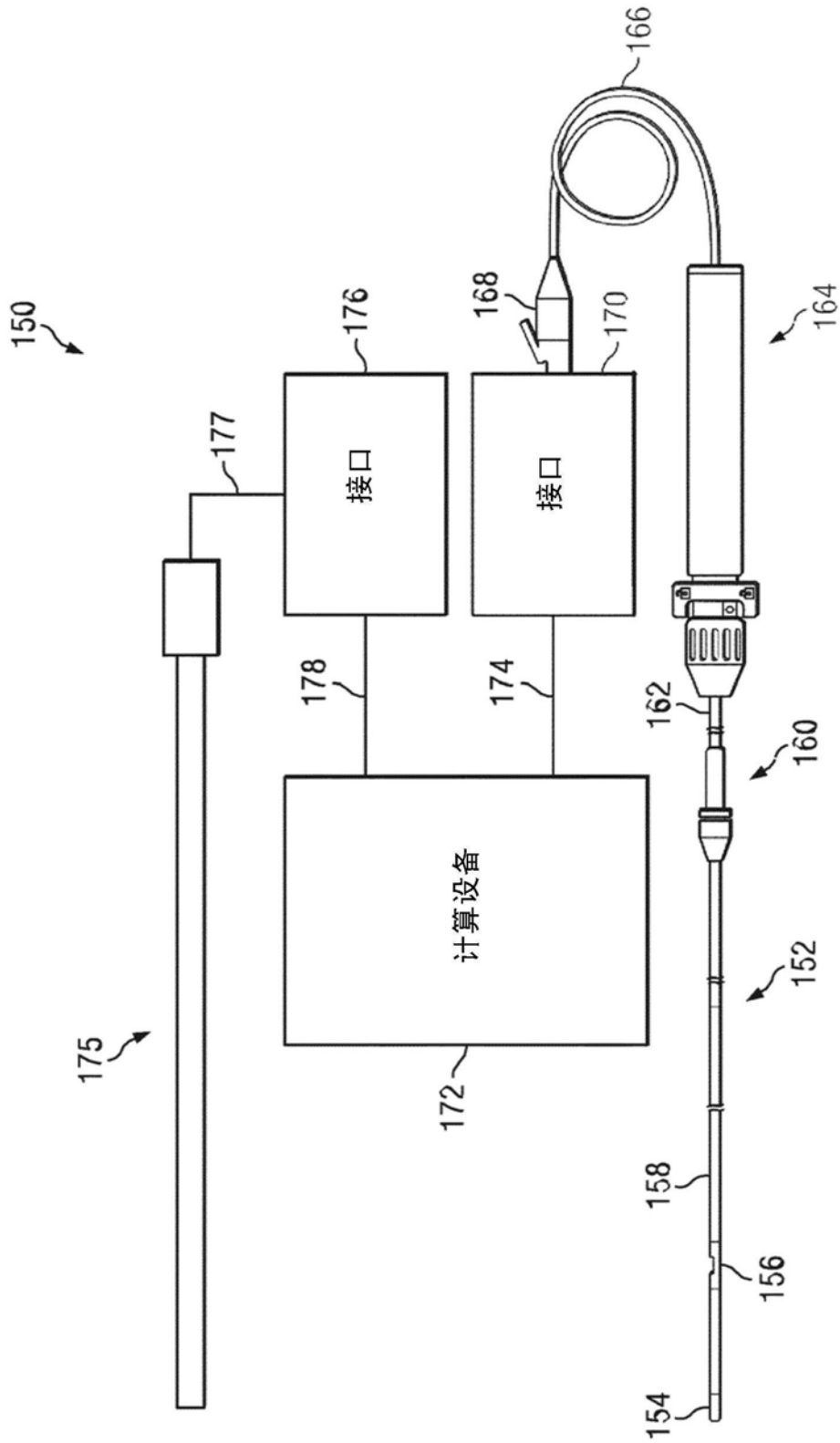


图4

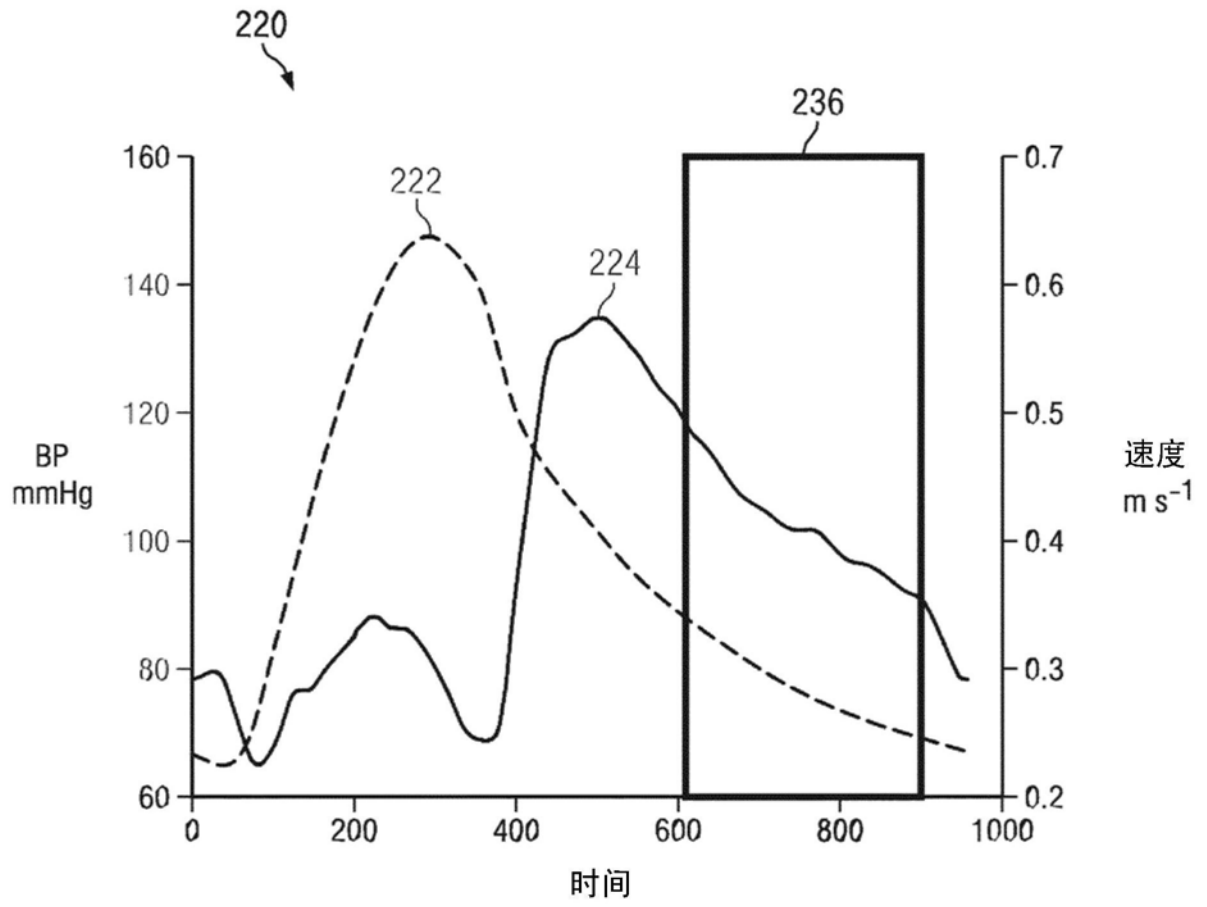


图5

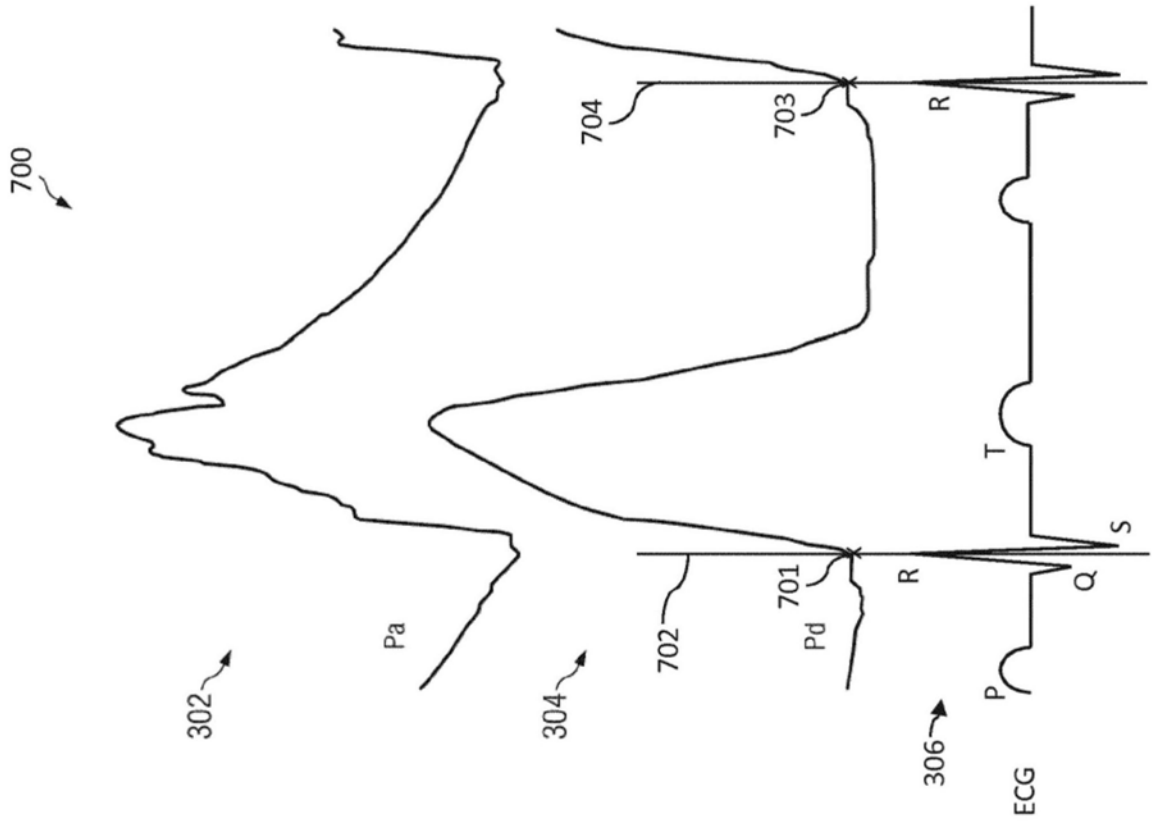


图6

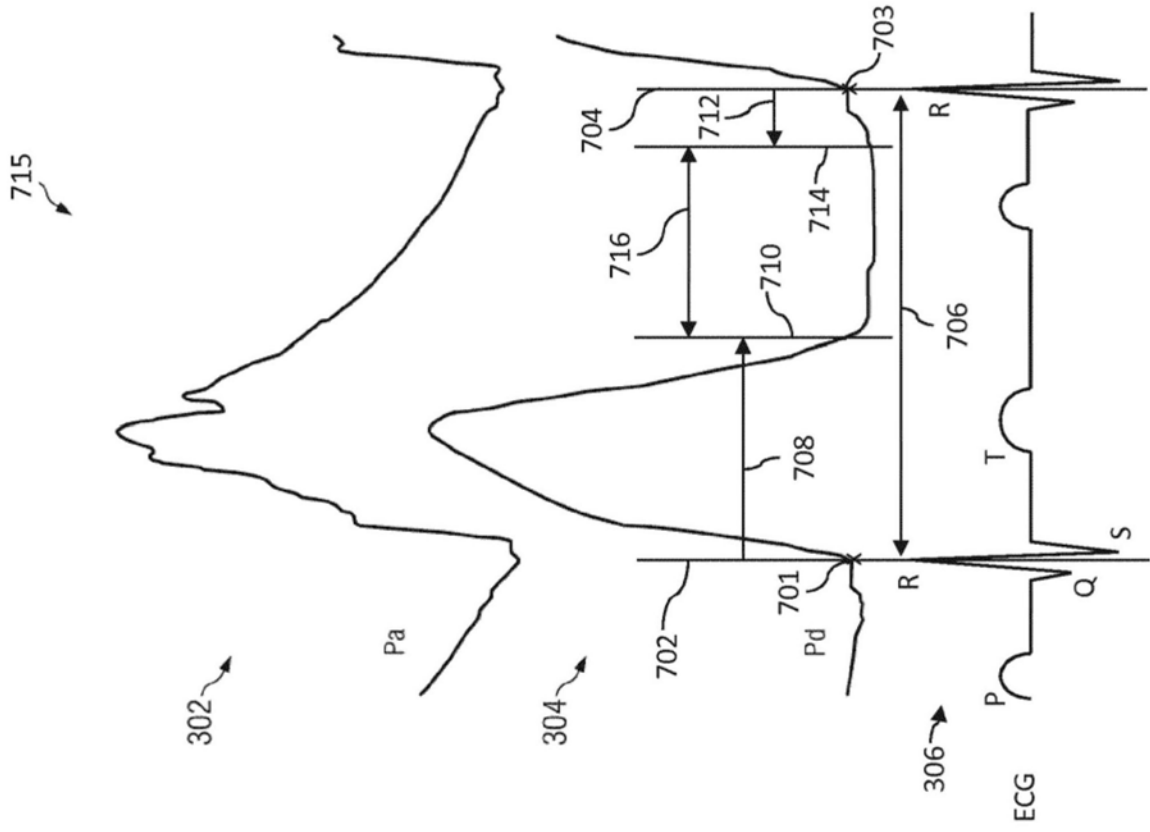


图7

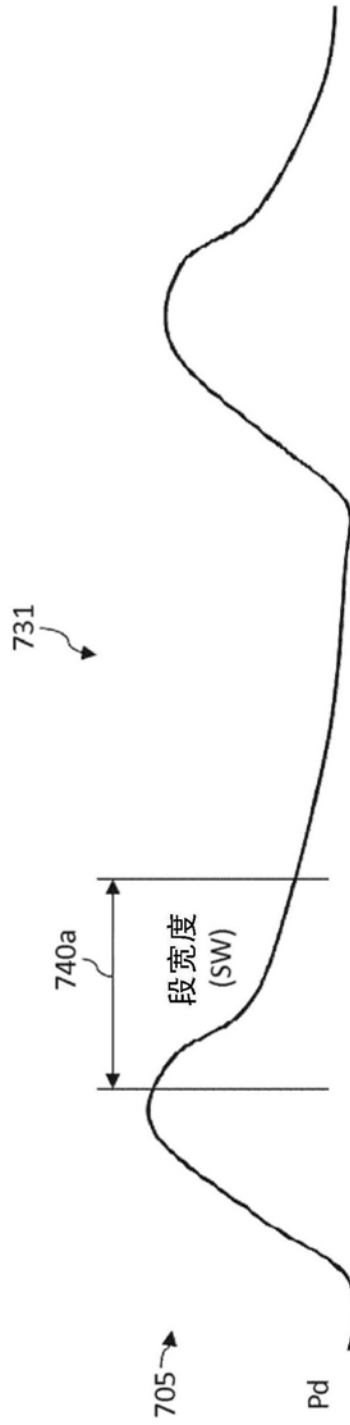


图9

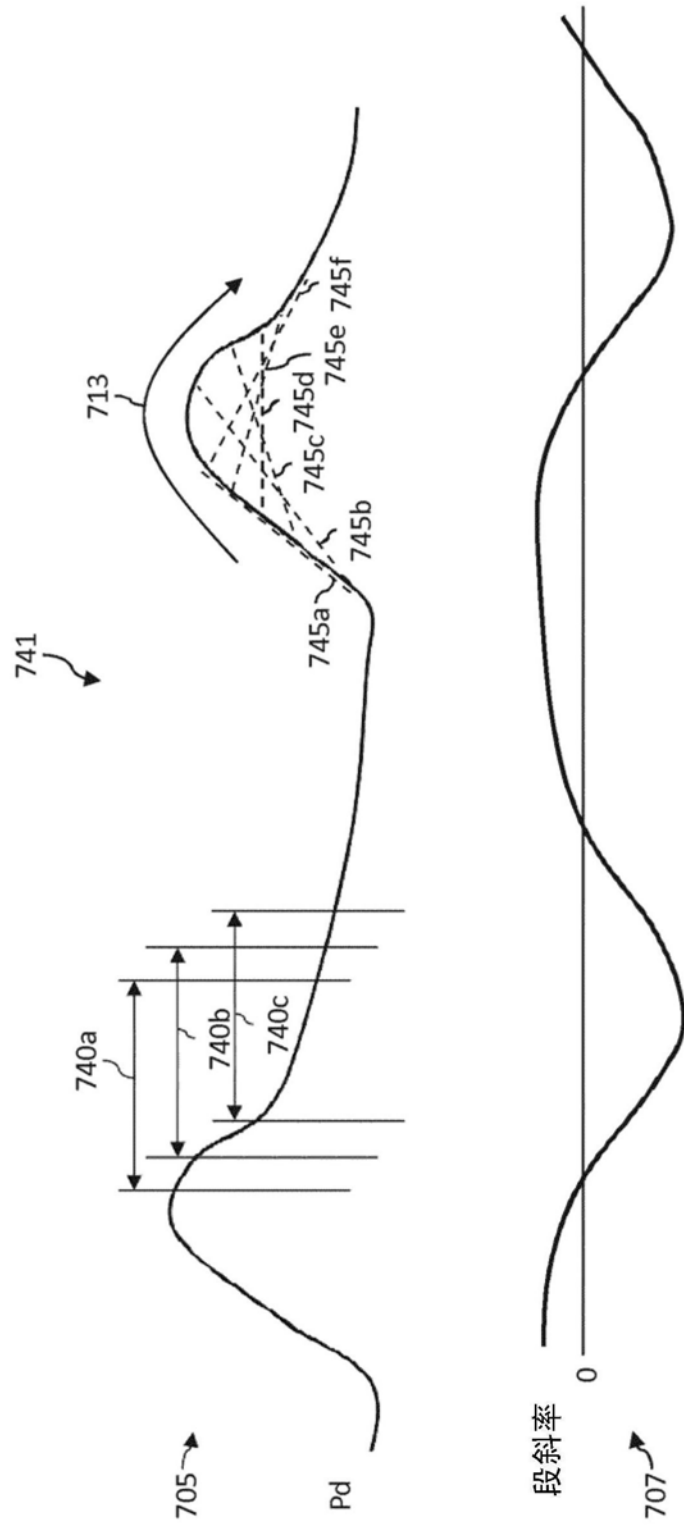


图10

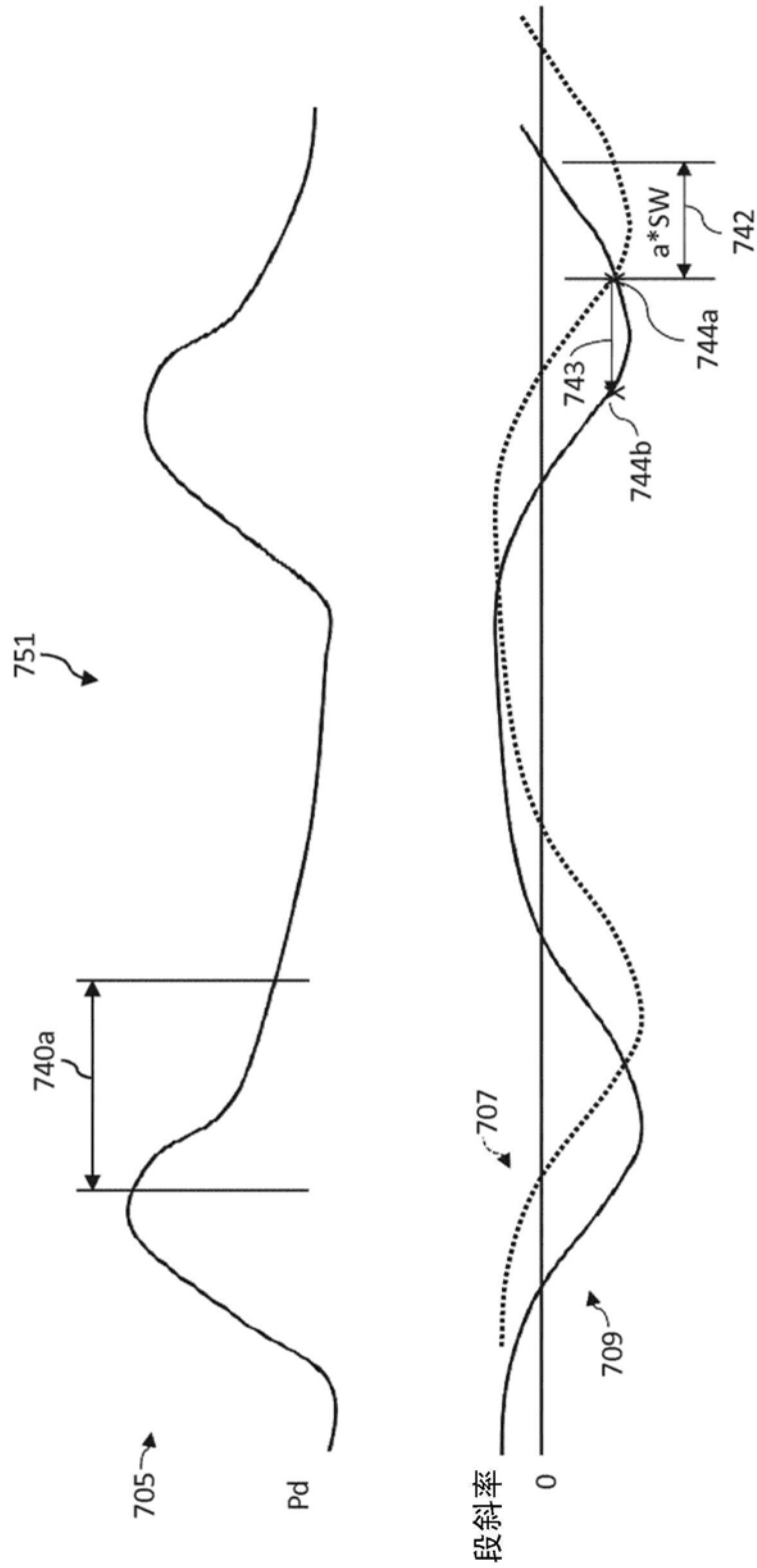


图11

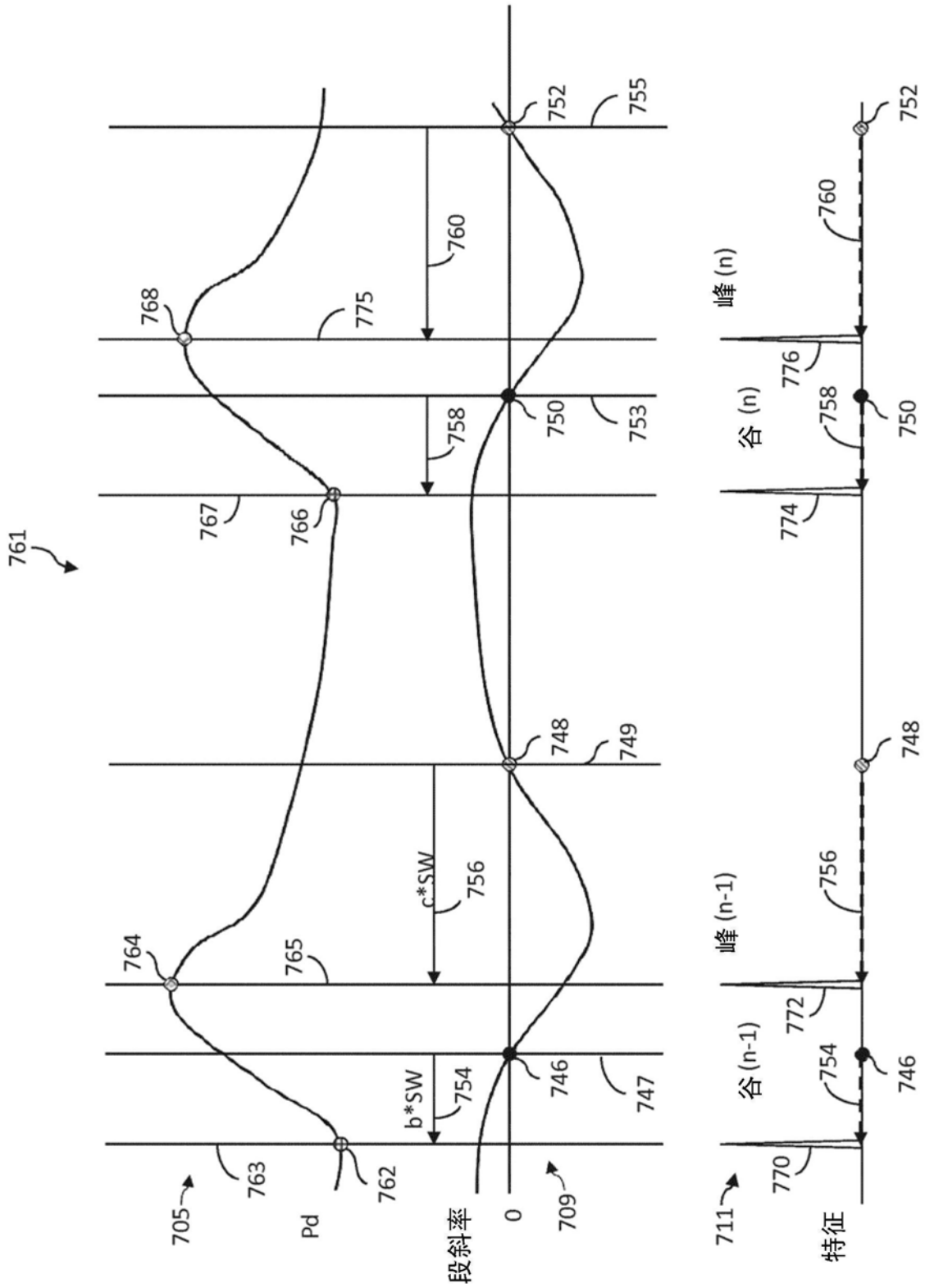


图12

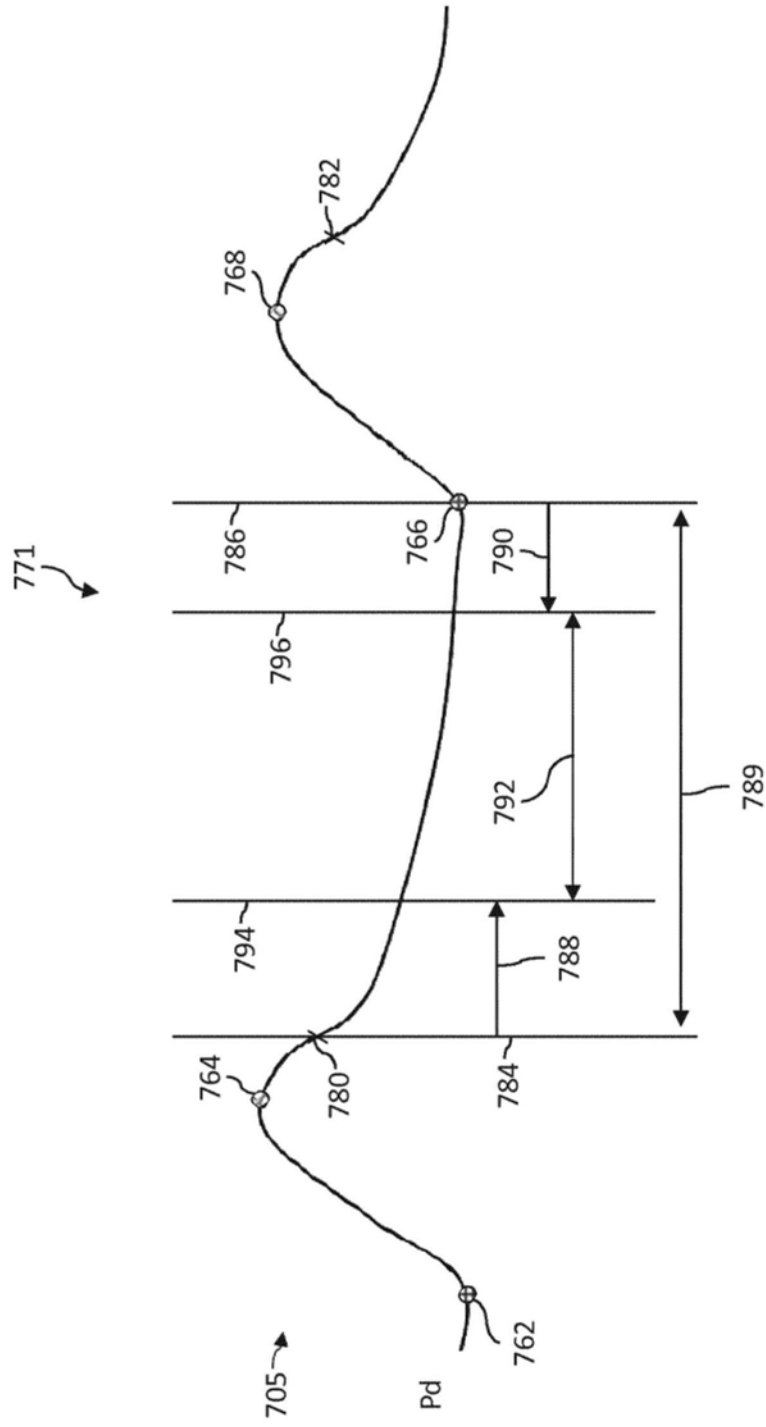


图13

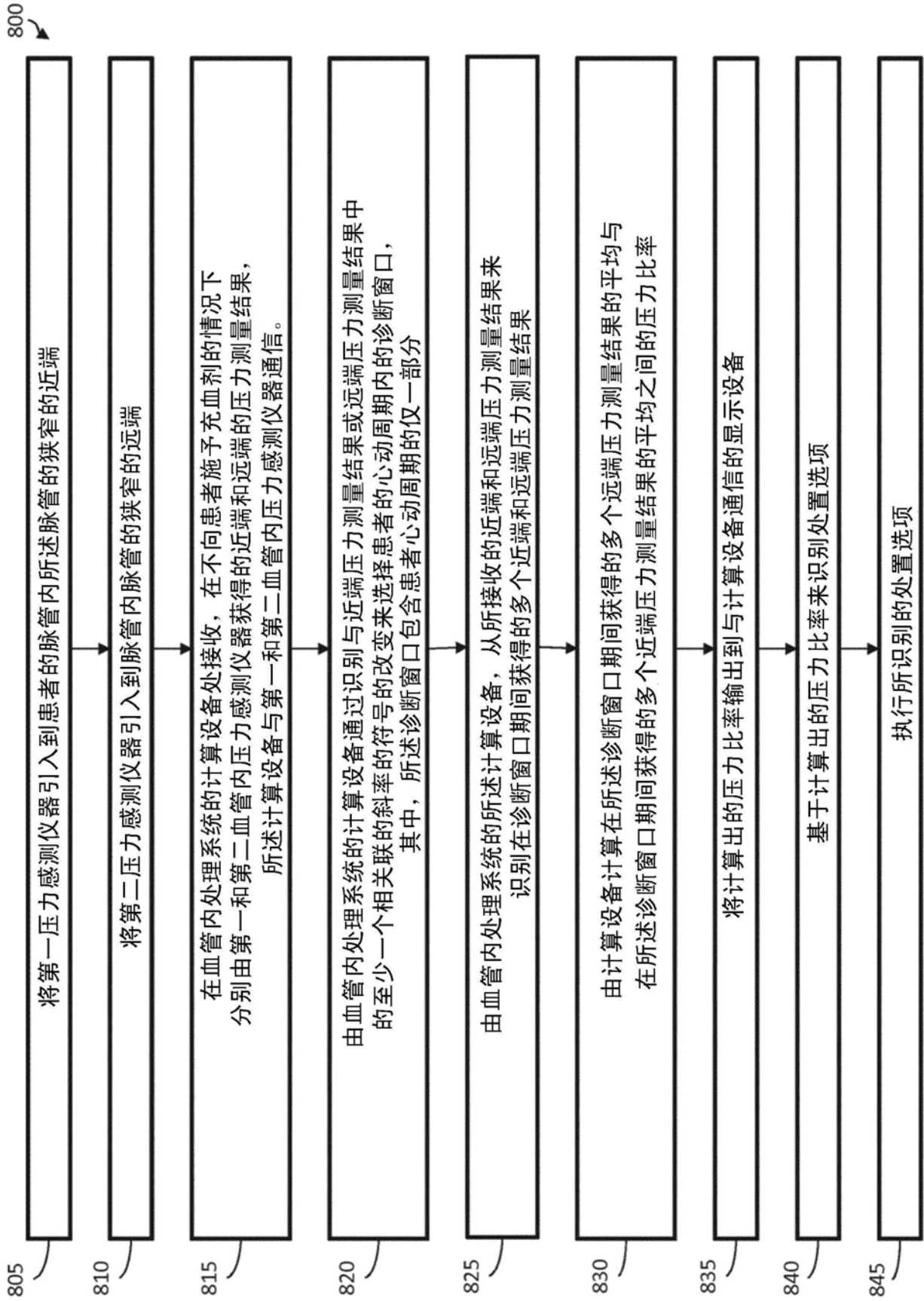


图14