



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109152540 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201780031119.7

(22)申请日 2017.05.19

(30)优先权数据

16170646.0 2016.05.20 EP

16176873.4 2016.06.29 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/062092 2017.05.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/198813 EN 2017.11.23

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 C·F·希欧 A·范德霍斯特

M·P·J·屈嫩

(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 5/021(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

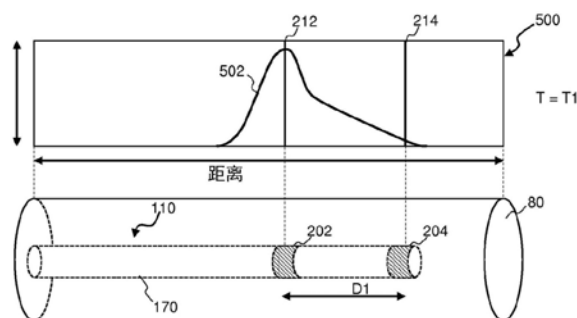
权利要求书2页 说明书15页 附图11页

(54)发明名称

用于使用多个压力传感器来确定脉搏波速度的设备、系统和方法

(57)摘要

公开了用于肾动脉中的脉搏波速度确定的设备、系统和方法。血管内系统可以包括有被分开某一距离设置在柔性细长构件上的两个或更多个传感器。所述传感器可以被配置为在不同时刻接收与行进通过肾动脉的脉搏波相关联的压力测量。传感器之间的时间和距离上的这种差异可以用来计算脉搏波速度。



1. 一种用于脉管 (80) 中的脉搏波速度 (PWV) 确定的装置, 所述装置包括:
血管内设备 (110), 其被配置为被定位在所述脉管 (80) 内, 所述血管内设备 (110) 包括:
柔性细长构件 (170), 其具有近端部分和远端部分;
第一压力传感器 (202), 其被耦合到所述柔性细长构件的所述远端部分; 以及
第二压力传感器 (204), 其在沿着所述柔性细长构件 (170) 的长度与所述第一压力传感器 (202) 间隔开第一距离的位置处被耦合到所述柔性细长构件 (170) 的所述远端部分, 使得所述第一压力传感器 (202) 被配置为在第一位置处监测所述脉管 (80) 内的压力, 并且所述第二压力传感器 (204) 被配置为在与所述第一位置间隔开的第二位置处监测所述脉管 (80) 内的压力; 以及
处理系统 (130), 其与所述血管内设备 (110) 通信, 所述处理系统 (130) 被配置为:
接收与由所述第一压力传感器 (202) 在所述脉管 (80) 内的所述第一位置处对所述压力的监测相关联的第一压力数据;
接收与由所述第二压力传感器 (204) 在所述脉管 (80) 内的所述第二位置处对所述压力的监测相关联的第二压力数据; 并且
基于接收到的第一压力数据和第二压力数据来确定所述脉管 (80) 内的流体的脉搏波速度,
其中, 所述脉管 (80) 是肾动脉 (81), 并且所述第一压力传感器 (202) 和所述第二压力传感器 (204) 的采样频率为 10kHz 或更高, 更优选地 20kHz 或更高, 最优选地 40kHz 或更高。
2. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述第一压力传感器 (202) 和/或所述第二压力传感器 (204) 是 ASIC 上的 CMUT 压力传感器。
3. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述脉搏波速度被确定为 $\frac{D_1}{\Delta t}$, 其中, D_1 是所述第一距离, 并且 Δt 是所述脉搏波到达所述第一位置与所述脉搏波到达所述第二位置之间的时间量。
4. 根据权利要求 3 所述的装置, 其中, 使用所述第一压力数据和所述第二压力数据的可识别特征来确定所述脉搏波到达所述第一位置与所述第二位置之间的所述时间量。
5. 根据权利要求 4 所述的装置, 其中, 所述可识别特征为以下中的至少一项: 最大压力、最小压力或斜率。
6. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述处理系统还被配置为:
基于所确定的脉搏波速度来确定肾脏去神经支配治疗建议。
7. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述处理系统还被配置为:
基于使用所述脉搏波速度预测的肾脏去神经支配的治疗的益处来对患者进行分类。
8. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述血管内设备 (110) 还包括:
第三压力传感器 (206), 其在与所述第一压力传感器 (202) 和所述第二压力传感器 (204) 间隔开的位置处被耦合到所述柔性细长构件 (170) 的所述远端部分, 使得所述第三压力传感器 (206) 被配置为在与所述第一和所述第二位置间隔开的第三位置处监测所述脉管 (80) 内的压力。
9. 一种确定脉管 (80) 中的脉搏波速度 (PWV) 的方法, 包括:
利用第一压力传感器 (202) 监测所述脉管 (80) 内的第一位置处的压力;

利用第二压力传感器(204)监测所述脉管(80)内的第二位置处的压力,其中,所述第二位置与所述第一位置沿着所述脉管(80)的长度间隔开第一距离;

接收与由所述第一压力传感器(202)在所述脉管(80)内的所述第一位置处对所述压力的监测相关联的第一压力数据;

接收与由所述第二压力传感器(204)在所述脉管(80)内的所述第二位置处对所述压力的监测相关联的第二压力数据;并且

基于接收到的第一压力数据和第二压力数据来确定所述脉管内的流体的脉搏波速度,其中,所述脉管(80)是肾动脉(81),并且所述第一压力传感器(202)和所述第二压力传感器(204)的采样频率为10kHz或更高,更优选地20kHz或更高,最优选地40kHz或更高。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述第一压力传感器(202)和/或所述第二压力传感器(204)是ASIC上的CMUT压力传感器。

11. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述脉搏波速度被确定为 $\frac{D_1}{\Delta t}$, 其中, D_1 是所述第一距离,并且 Δt 是所述脉搏波到达所述第一位置与所述脉搏波到达所述第二位置之间的时间量。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,使用所述第一压力数据和所述第二压力数据的可识别特征来确定所述脉搏波到达所述第一位置与所述第二位置之间的所述时间量。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述可识别特征为以下中的至少一项:最大压力、最小压力或斜率。

14. 根据权利要求9所述的方法,还包括使所述第一压力传感器(202)和所述第二压力传感器(204)的激活同步。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述同步基于以下中的至少一项:ECG信号、主动脉压力传感器读数、或者脉搏波到达所述第一位置与所述脉搏波到达所述第二位置之间的时间差。

16. 根据权利要求9所述的方法,所述方法还包括:

基于所确定的脉搏波速度来确定肾脏去神经支配治疗建议。

17. 根据权利要求9所述的方法,所述方法还包括:

基于使用所述脉搏波速度预测的肾脏去神经支配的治疗益处来对患者进行分类。

用于使用多个压力传感器来确定脉搏波速度的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开的实施例总体涉及医学设备的领域,并且更具体而言涉及用确定脉搏波速度的设备、系统和方法。

背景技术

[0002] 高血压及其相关联的状况(慢性心力衰竭(CHF)和慢性肾衰竭(CRF))构成一个显著且日益增长的全球健康关注。针对这些状况的目前治疗跨越了覆盖非药理学、药理学、外科手术和基于植入设备的方法的全部范围。尽管有大量的治疗选项,但是对血压的控制和防止心力衰竭和慢性肾脏疾病的进展的努力依然是令人不满意的。

[0003] 血压通过体内的电、机械和激素力的复杂相互作用来控制。血压控制的主要电分量是交感神经系统(SNS),身体的自主神经系统的部分,其在没有有意识控制的情况下运转。交感神经系统连接大脑、心脏、肾脏和外围血管,其中的每一个在身体的血压的调节中起到重要的作用。大脑主要起到电作用,对输入进行处理并向其余部分发送信号。心脏起到很大程度上的机械作用,通过更快且更猛烈地跳动来升高血压,并且更慢且更无力地跳动来降低血压。血管也起到机械作用,通过扩张(以降低血压)或收缩(以升高血压)来影响血压。

[0004] 由于肾脏所起到的中枢电、机械和激素作用,肾脏中的血压的重要性被放大。例如,肾脏通过以下来影响血压,通过SNS发送对于增加的或降低的压力的需要的信号(电)、过滤血液并控制身体中的流体的量(机械)、以及释放影响心脏和血管的活动以维持心血管自身稳定的关键激素(激素)。肾脏发送并从SNS接收电信号,并且由此影响与血压控制有关的其他器官。它们主要从大脑接收SNS信号,大脑部分地控制肾脏的机械和激素功能。同时,肾脏也向SNS的其余部分发送可以提升系统中的所有其他器官的交感神经激活的水平信号,有效地放大系统中的电信号和对应的血压影响。从机械角度来看,肾脏负责控制血液中的水和钠的量,直接影响循环系统中的流体的量。如果肾脏允许身体保持太多的流体,则增加的流体体积升高血压。最后,肾脏产生血压调节激素,包括通过肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)激活级联的事件的肾素、酶。包括血管收缩、升高的心率和流体保持的该级联可以通过交感神经刺激来触发。RAAS在非高血压患者中正常运转,但是在高血压患者之中会变得过度活跃。肾脏也响应于升高的交感神经激活而产生会对其他组织(特别地血管、心脏和肾脏)有害的细胞因子和其他神经激素。因此,肾脏的过度活跃的交感神经刺激可以由慢性高血压引起的大部分器官损伤的原因。

[0005] 因此,肾脏的过度活跃的交感神经刺激在高血压、CHF、CRF和其他心-肾疾病的发展中起到显著作用。心力衰竭和高血压状况通常导致肾脏的异常高的交感神经激活,产生心血管损伤的恶性循环。肾脏交感神经活动的增加导致水和钠从身体的去除的减少以及肾素的增加的分泌,这导致供应肾脏的血管的血管收缩。肾脏脉管系统的血管收缩引起减少的肾脏血液流动,这引起肾脏向大脑发送传入SNS信号,触发外周血管收缩并增加患者的高

血压。交感神经肾脏神经活动(例如经由肾脏神经调制或肾脏神经丛的去神经支配)的减少可以反转这些过程。

[0006] 控制肾脏交感神经活动的后果的努力已经包括施予药物,例如,中枢地作用的交感神经阻滞药、血管紧张素转化酶抑制剂和受体阻断剂(旨在阻断RAAS)、利尿剂(旨在抵消肾脏交感神经调解的对钠和水的保持)和 β -阻断剂(旨在减少肾素释放)。目前的药理学策略具有显著的限制,包括有限的疗效、顺应性问题和副作用。如所提及的,肾脏去神经支配是顽固性高血压的处置选项。然而,肾脏去神经支配的疗效在患者之间会是非常不同的。最近,研究表明主肾动脉内部的压力/流动脉搏的速度(脉搏波速度或PWV)可以指示肾脏去神经支配的结果。具有顽固性高血压的患者中的PWV会是非常高的(例如,多于20m/s),这使得难以确定相对短的肾动脉(例如,长度5-8cm)中的PWV。

[0007] 虽然现有的处置已经一般足以用于其预期的目的,但是它们还未在所有方面都是完全令人满意的。本公开的设备、系统和相关联的方法克服现有技术的一个或多个缺点。

[0008] US 2010/0113949 A1公开了用于使用血管内细长医学设备来测量在身体管腔内传播的脉搏波的系统和方法。所述细长医学设备能够包括被配置为在管腔内的一位置处收集脉搏波数据的数据收集设备。所述数据收集设备与速度测量系统可通信地耦合,并且被配置为将收集的数据输出给速度测量系统。速度测量系统被配置为基于收集的数据来计算脉搏波的速度。

[0009] W099/34724A2涉及用于确定管状壁性质以便改善临床诊断和处置的设备和方法。有利地,记录对应于管状壁的可伸展性和顺应性的管状壁特性。更具体地,该文件提供了血管的压力波速度(PWV)的定量确定,由此(尤其)表征血管的杨氏模量、可伸展性、顺应性、以及动脉瘤、病变和非病变部分的反射系数。

[0010] Y.C.Chiu等人“Determination of pulse wave velocities”,American Heart Journal, Vol.121, No.5 (1991年5月1日)报道了被设计为调查有创脉搏波速度确定以及无创压力确定中的四种计算机算法的效力的研究。

[0011] US 2014/0012133 A1公开了一种用于确定去神经支配处置的有效性的方法,包括随着时间跟踪肾动脉中的一个或多个选定位置处的动脉壁移动、动脉血液流量、动脉血液流速、血压和动脉直径中的至少一个,并且根据通过跟踪获得的结果来评价所述肾脏去神经支配处置的有效性。

[0012] P.Lurz等人“Aortic pulse wave velocity as a marker for arterial stiffness predicts outcome of renal sympathetic denervation and remains unaffected by the intervention”,European Heart Journal, Vol.36, No. Suppl.1, (2015年8月1日)评价了在针对顽固性动脉高血压的肾脏交感神经去神经支配(RSD)之后如通过主动脉脉搏波速度(PWV)评价的基准动脉僵硬对血压(BP)变化的影响、以及RSD至少部分地反转增加的主动脉硬度的可能性。

发明内容

[0013] 本公开描述了被称为脉搏波速度(PWV)的计算。PWV表示由于心脏泵送而通过患者的血管的血液的压力/流动波。最近的研究表明肾动脉内的PWV指示被称为肾脏去神经支配的治疗是否将会在患者中成功,肾动脉是向肾脏供应血液的动脉。肾脏去神经支配往往用

来处置高血压。如本文中更详细地描述的, PWV能够基于脉管内的压力的测量来计算。两个或更多个传感器能够以已知的分开距离被附接到被定位在脉管内的柔性细长构件。传感器在不同的时刻测量与移动通过血管的血液脉搏相关联的压力。传感器之间的时间和距离上的这种差异可以用来计算脉搏波速度。针对患者计算的PWV然后能够用来确定患者是否是处置的良好候选者。例如, 在执行处置之前, 通过基于PWV预测肾脏去神经支配的疗效, 可以使用PWV测量结果来执行针对肾脏去神经支配的患者分层。

[0014] 在一个实施例中, 提供了一种用于脉管中的脉搏波速度 (PWV) 确定的装置。所述装置包括血管内设备, 所述血管内设备被配置为被定位在所述血管内, 所述血管内设备包括: 柔性细长构件, 其具有近端部分和远端部分; 第一压力传感器, 其被耦合到所述柔性细长构件的所述远端部分; 以及第二压力传感器, 其在沿着所述柔性细长构件的长度与所述第一压力传感器间隔开第一距离的位置处被耦合到所述柔性细长构件的所述远端部分, 使得所述第一压力传感器被配置为在第一位置处监测所述脉管内的压力, 并且所述第二压力传感器被配置为在与所述第一位置间隔开的第二位置处监测所述脉管内的压力; 以及处理系统, 其与所述血管内设备通信, 所述处理系统被配置为: 接收与由所述第一压力传感器在所述脉管内的所述第一位置处对所述压力的监测相关联的第一压力数据; 接收与由所述第二压力传感器在所述脉管内的所述第二位置处对所述压力的监测相关联的第二压力数据; 并且基于接收到的第一压力和第二压力数据来确定所述脉管内的流体的脉搏波速度。所述血管是肾动脉, 并且所述第一压力和所述第二压力传感器的采样频率为10kHz或更高, 更优选地20kHz或更高, 最优选地40kHz或更高。

[0015] 在一个实施例中, 提出了一种确定脉管中的脉搏波速度 (PWV) 的方法。所述方法包括利用第一压力传感器监测所述脉管内的第一位置处的压力; 利用第二压力传感器监测所述脉管内的第二位置处的压力, 其中, 所述第二位置与所述第一位置沿着所述血管的长度间隔开第一距离; 接收与由所述第一压力传感器在所述脉管内的所述第一位置处对所述压力的监测相关联的第一压力数据; 接收与由所述第二压力传感器在所述脉管内的所述第二位置处对所述压力的监测相关联的第二压力数据; 并且基于接收到的第一压力和第二压力数据来确定所述脉管内的流体的脉搏波速度。所述血管是肾动脉, 并且所述第一压力和所述第二压力传感器的采样频率为10kHz或更高, 更优选地20kHz或更高, 最优选地40kHz或更高。

[0016] 应该理解, 前面的一般描述和下面的详细描述性质上都是示例性和解释性的, 并旨在提供对本公开的理解而不是限制本公开的范围。就此而言, 本领域的技术人员将从下面的详细描述明白本公开的另外的方面、特征和优点。

附图说明

[0017] 附图图示了本文中公开的装置和方法的实施例, 并且连同说明书一起用于解释本公开的原理。

[0018] 图1是示范性血管内系统的图解性示意图。

[0019] 图2是另一示范性血管内系统的图解性示意图。

[0020] 图3是图示被定位在肾脏解剖结构内的血管内设备的示意图。

[0021] 图4是与行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图。

[0022] 图5A是脉管内的示范性血管内设备的图解性示意图与示出第一时刻处的血管路径内的压力曲线的曲线图的组合。

[0023] 图5B是图5A的示范性血管内设备的图解性示意图与示出第二时刻处的脉管内的压力曲线的曲线图的组合。

[0024] 图6示出了脉管内的两个不同位置处的与行进通过血管的脉搏波相关联的两个压力测量结果的比较。

[0025] 图7是分支脉管内的示范性血管内设备的图解性示意图与示出脉管内的压力曲线的曲线图的组合。

[0026] 图8是图示计算脉搏波速度的方法的流程图。

[0027] 图9是图示计算脉搏波速度的另一方法的流程图。

[0028] 图10是图示计算脉搏波速度的另一方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 为了促进对于本发明的原理的理解,现在将参考附图中所示的实施例,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而,应理解的是,并不旨在限制本发明的范围。对所描述的设备、系统、方法的任何改变和进一步修改以及对本发明的原理的任何进一步的应用被完全预期并且被包括在本公开内,正如本公开所属技术领域的技术人员所通常会进行的那样。特别地,完全预期,关于一个实施例所述的特征、部件、和/或步骤可与关于其它实施例所述的特征、部件、和/或步骤相结合。然而,为了简短起见,将不会单独地描述这些组合的多个累加。

[0030] 本公开总体涉及用于在肾脏去神经支配处置之前确定并测量主肾动脉中的脉搏波速度的设备、系统和方法。主肾动脉内部的压力/流动的速度(脉搏波速度或PWV)可以预测肾脏去神经支配的结果。PWV在顽固性高血压患者中会是非常高的,这使得执行相对短的肾动脉中的PWV的准确测量是非常困难的。确定PWV的一种方法是通过使用“水锤”公式来从无反射阶段(例如,收缩早期)期间的血管内部的同时的压力和流速测量结果来计算PWV:

$$[0031] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU} \quad (1)$$

[0032] 或者替代地,假如该无反射阶段不能被使用,可以使用以下关系通过在整个心动周期内求和来确定PWV:

$$[0033] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}} \quad (2)$$

[0034] 其中, ρ 是血液密度,并且P和U分别是压力和速度。

[0035] 如所提及的,肾脏去神经支配是针对顽固性高血压的处置选择。这种处置将会有益的患者的选择到目前为止已经获得有限的成功。然而,最近的研究表明主肾动脉预处置内部的压力/流动脉搏的速度(脉搏波速度或PWV)可以预测肾脏去神经支配处置的结果。在一些实例中,本公开的实施例被配置为执行肾动脉的脉搏波速度测量以用于针对肾动脉去神经支配的患者分层。肾脏交感神经活动会恶化高血压、心力衰竭和/或慢性肾衰竭的症状。具体地,高血压已经与通过以下四种机制中的任一种刺激的增加的交感神经系统活动

而联系,即(1)增加的血管阻力,(2)增加的心率、每搏输出量,(3)血管血肌肉缺陷,和/或(4)通过肾脏的钠保持和肾素释放。具体地关于该第四种机制,肾脏交感神经系统的刺激可以影响肾脏功能和自身稳定的维持。例如,传出肾脏交感神经活动的增加可以引起增加的肾脏血管阻力、肾素释放和钠保持,所有都使高血压恶化。

[0036] 作为一范例,通过血管内加热或冷却的热神经调制可以通过以下来减少肾脏交感神经活动:通过肾脏去神经支配而禁用环绕肾动脉并且使肾脏受神经支配的传出和/或传入交感神经纤维,这涉及选择性地禁用交感神经系统(SNS)内的肾脏神经来至少产生SNS内的部分传导阻断。

[0037] 若干形式的肾脏损伤或应力可以诱发肾脏传入信号(例如,从肾脏到大脑或另一个肾脏)的激活。例如,肾脏缺血、每搏量或肾脏血液流动的减少可以触发肾脏传入神经活动的激活。增加的肾脏传入神经活动导致血管的增加的交感神经激活和外周血管收缩(变窄)。增加的血管收缩导致增加的血管阻力,这导致高血压。增加肾脏传出神经活动(例如,从大脑到肾脏)导致进一步增加的传入肾脏神经活动和RAAS级联的激活,包括增加的肾素分泌、钠保持、流体保持和通过血管收缩的减少的肾脏血液流动。RAAS级联也促进血管的系统性血管收缩,由此使高血压恶化。此外,高血压通常导致供应肾脏的血管的血管收缩和动脉粥样硬化狭窄,这引起肾脏灌注不足并且触发增加的肾脏传入神经活动。因子的这种循环组合地导致流体保持和心脏上的增加的工作负荷,因此造成患者的进一步心血管和心-肾恶化。

[0038] 影响进入肾脏的电信号(传出交感神经活动)和源于它们的电信号(传入交感神经活动)两者的肾脏去神经支配可以影响肾脏本身的机械和激素活动、以及SNS的其余部分的电活动。阻断到肾脏的传出交感神经活动可以通过反流体和盐保持(加强尿钠排泄和利尿)来减轻高血压和相关的心血管疾病,由此降低流体体积和心脏上的机械负荷,并且减少不当的肾素释放,由此中断有害的激素RAAS级联。

[0039] 通过阻断从肾脏到大脑的传入交感神经活动,肾脏去神经支配可以降低整个SNS的激活的水平。因此,肾脏去神经支配也可以减少交感神经系统的其他部位(诸如心脏和血管)的电刺激,由此引起额外的抗高血压效果。此外,阻断肾脏神经也可以对受慢性交感神经过度活动损伤的器官具有有益影响,因为它可以降低会对血管、肾脏和心脏有害的细胞因子和激素的水平。

[0040] 此外,因为肾脏去神经支配减少了过度活跃的SNS活动,所以它在与高血压有关的若干其他医学状况的处置中会是有价值的。这些状况,其特征在于增加的SNS活动,包括左心室肥厚、慢性肾脏疾病、慢性心力衰竭、胰岛素抵抗(糖尿病与代谢综合征)、心-肾综合征、骨质疏松症和心脏性猝死。例如,肾脏去神经支配的其他益处可以理论地包括:胰岛素抗性的减少、中枢性睡眠呼吸暂停的减少、心力衰竭中的运动肌肉的灌注的改善、左心室肥厚的减少、具有心房纤颤的患者中的心室速率的降低、致死性心律失常的消失、以及慢性肾脏疾病中的肾脏功能的恶化的减慢。此外,在有或没有高血压的情况下存在的各种疾病状态下的肾脏交感神经紧张的慢性提高可以在显性肾脏衰竭和末期肾脏疾病的发展中起作用。因为传入肾脏交感神经信号的减少促进系统性交感神经刺激的减少,肾脏去神经支配也可以使受交感神经支配的器官益处。因此,肾脏去神经支配也可以减轻各种医学状况,甚至不与高血压直接相关联的那些。

[0041] 本文中描述的设备、系统和方法允许肾动脉中的PWV的确定。具体地,肾动脉中的局部化PWV值的准确确定可以用来预测患者中的肾脏去神经支配的效果以及可能受益于该程序的患者的选择。

[0042] PWV可以在处置顽固性高血压中预测肾脏去神经支配的结果。如本文中描述的,计算设备能够将计算的PWV示出给显示器。临床医师可以进行治疗和/或诊断决策,考虑PWV,例如是否向患者建议肾脏去神经支配程序。在一些实例中,计算机系统能够基于PWV和/或其他患者数据确定并将治疗建议或成功可能性预测输出到显示器。即,计算机系统可以利用PWV来识别哪些患者更可能和/或更不可能受益于肾脏去神经支配。

[0043] 图1是根据一些本公开的实施例的示范性血管内系统100的图解性示意图。为了出于处置目的患者分层,血管内系统100可以被配置为执行脉管80(例如,动脉、静脉等)中的脉搏波速度(PWV)确定,所述血管内系统100可以被称为分层系统。例如,肾动脉中的PWV确定可以用来确定患者是否适合于肾动脉去神经支配。系统100可以包括可以被设置在脉管80内的血管内设备110、接口模块120、具有至少一个处理器140和至少一个存储器150的处理系统130、以及显示器160。

[0044] 在一些实施例中,系统100可以被配置为执行身体部分内的脉管80中的脉搏波速度(PWV)确定。血管内系统100可以被称为分层系统,因为PWV可以用于出于处置目的患者分层。例如,肾动脉中的PWV确定可以用来确定患者是否适合于肾动脉去神经支配。基于PWV确定,血管内系统100可以用来将一个或多个患者分成分别与肾脏去神经支配的预期的治疗益处的不同程度相关联的组。考虑到了任何合适数量的组或类别。例如,基于PWV,组可以包括分别针对具有治疗益处来自肾脏去神经支配的低、中和/或高可能性的那些患者。基于分层或分类,系统100能够对一个或多个患者是肾脏去神经支配的合适候选的程度进行建议。

[0045] 脉管80可以表示流体填充或环绕的结构,自然和人造的两者。脉管80可以在患者的身体内。脉管80可以是血管,如患者的血管系统的动脉或静脉,包括心脏脉管系统、外周脉管系统、神经脉管系统、肾脏脉管系统、和/或身体内部的其他合适的管腔。例如,血管内设备110可以用来检查任何数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于器官,包括肝脏、心脏肾脏、胆囊、胰腺、肺脏;管道;肠;神经系统结构,包括大脑、硬脊膜囊、脊髓和外周神经;泌尿道;以及心脏内的瓣膜、心脏的腔室或其他部分、和/或身体的其他系统。除了自然结构之外,血管内设备110可以用来检查人造结构,例如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。脉管80的壁定义流体在脉管80内流过的管腔82。

[0046] 脉管80可以位于身体部分内。当脉管80是肾动脉时,患者身体部分可以包括腹部、腰部区域和/或胸部区域。一般地,脉管80可以位于患者身体的任何部分内,包括头部、颈部、胸部、腹部、臂部、腹股沟、腿部等。

[0047] 在一些实施例中,血管内设备110可以包括柔性细长构件170,诸如导管、导丝、或引导导管、或可以被插入到患者的脉管80内的其他长、细、长的柔性结构。在一些实施例中,脉管80是如在图3中示出的肾动脉81。虽然本公开的血管内设备110的图示的实施例具有定义血管内设备110的外径的圆形横截面轮廓的圆柱体轮廓,但是在其他实例中,血管内设备的全部或一部分可以具有其他几何横截面轮廓(例如,卵形、矩形、正方形、椭圆形等)或非几何横截面轮廓。在一些实施例中,血管内设备110可以包括或不包括沿着其长度的全部或一部分延伸以便接收和/或引导其他仪器的管腔。如果血管内设备110包括管腔,管腔可以

相对于血管内设备110的横截面轮廓居中或偏移。

[0048] 血管内设备110或其各种部件可以由各种材料制造,通过非限制性范例的方式,包括塑料、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚醚嵌段酰胺 (PEBAX)、热塑性塑料、聚酰亚胺、硅树脂、弹性体、金属 (诸如不锈钢、钛、诸如镍钛诺的形状记忆合金)、和/或其他生物相容性材料。此外,血管内设备110可以以各种长度、直径、尺寸和形状一类进行制造,包括导管、导丝、导管与导丝的组合等。例如,在一些实施例中,柔性细长构件170可以被制造为具有范围在大约115cm-155cm内的长度。在一个具体实施例中,柔性细长构件170可以被制造为具有大约135cm的长度。在一些实施例中,柔性细长构件170可以被制造为具有范围在0.35mm-2.67mm (1Fr-8Fr) 内的外横向尺寸或直径。在一个实施例中,柔性细长构件170可以被制造为具有2mm (6Fr) 或更小的横向尺寸,由此允许血管内设备110被配置用于插入到患者的肾脏脉管系统内。这些范例仅被提供用于图示性目的,并不旨在进行限制。一般地,血管内设备110被定尺寸并且被成形为使得它可以在患者的脉管系统 (或 (一个或多个) 其他内部管腔) 内部进行移动,使得脉管80的压力和横截面面积可以从脉管80内进行监测。

[0049] 在一些实施例中,血管内设备110包括沿着柔性细长构件170的长度进行设置的传感器202和传感器204。传感器202、204可以被配置为收集关于脉管80内的状况的数据,并且特别地,监测脉管80内的压力。此外,传感器202、204可以周期性地测量脉管80内部的传感器202、204的位置处的流体 (例如,血液) 的压力。在一个范例中,传感器202、204是电容式压力传感器,或者特别地,电容式MEMS压力传感器。在另一范例中,传感器202、204是压电式压力传感器。在又一范例中,传感器202、204是光学压力传感器。在一些实例中,传感器202、204包括与在商用压力监测元件中见到的那些类似或相同的部件,例如PrimeWire PRESTIGE®压力导丝、PrimeWire®压力导丝和ComboWire®XT压力和流导丝,其均可从Volcano Corporation获得。在一些实施例中,血压测量可以用来识别经过血管的脉搏波。传感器202、204可以被设置为分开第一距离D1。在一些实施例中,距离D1是从0.5到10cm的固定距离。在一些实施例中,距离D1在0.5至2cm内。距离D1可以在脉搏波速度 (PWV) 的计算中使用。

[0050] 传感器202、204可以被容纳在血管内设备110的主体内。传感器202、204可以被圆周地设置在血管内设备110的远端部分周围。在其他实施例中,传感器202、204沿着血管内设备110线性地进行设置。传感器202、204可以包括一个或多个换能器元件。传感器202和/或传感器204可以是沿着血管内设备110的长度可移动的,和/或被固定在沿着血管内设备110的长度的固定位置中。传感器202、204可以是血管内设备110的传感器的平面或者其他合适形状的阵列的一部分。在一些实施例中,柔性细长构件170的外径等于或大于传感器202、204的外径。在一些实施例中,柔性细长构件110和传感器202、204的外径等于或小于1mm,这可以帮助最小化血管内设备110对脉管80内的压力波测量的影响。具体地,由于肾动脉一般具有大约5mm的直径,血管内设备110的1mm外径可以阻塞小于血管的4%。

[0051] 在一些实施例中,传感器202、204中的一个或两个可以不是血管内设备110的一部分。例如,传感器204可以被耦合到单独的血管内设备,或可以是外部设备的一部分。例如,传感器204可以被耦合到导丝或导管中的一个,并且传感器202可以被耦合到导丝或导管中的另一个。在一些实例中,具有传感器202、204中的一个的第一血管内设备可以是导丝,并且具有传感器202、204中的另一个的第二血管内设备可以是导管。在一些实施例中,第一和

第二血管内设备能够被并排地定位在脉管80内。在一些实施例中,导丝能够至少部分地延伸通过导管的管腔并且被定位在导管的管腔内,使得导管和导丝是同轴的。假如两个传感器不被设置在相同的设备上,两个传感器之间的距离可以利用用于通过外部超声场定位身体中的超声换能器的方法来测量。在PCT专利申请公开号W02011138698A1中公开了跟踪血管内工具(例如,血管内设备110)的传感器,通过引用将其整体并入本文。

[0052] 处理系统130可以与血管内设备110通信。例如,处理系统130可以通过接口模块120与血管内设备110通信,包括传感器202和/或传感器204。处理器140可以包括任何数量的处理器,并且可以发送命令和接收来自血管内设备110的响应。在一些实施方式中,处理器140控制通过压力传感器202、204的脉管80内的压力的监测。具体地,处理器140可以被配置为触发传感器202、204的激活以在特定时刻测量压力。来自传感器202、204的数据可以由处理系统130的处理器接收。在其他实施例中,处理器140与血管内设备110物理地分开,但是与血管内设备110通信(例如,经由无线通信)。在一些实施例中,处理器被配置为控制传感器202、204。

[0053] 处理器140可以包括具有功率、输入和输出引脚的能够执行逻辑功能的集成电路,诸如向传感器发出命令以及接收和处理数据。处理器140可以包括以下中的任何一个或多个:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等价的分立的或集成的逻辑电路。在一些范例中,处理器140可以包括多个部件,诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA、以及其他离散或集成的逻辑电路的任意组合。本文中归属于处理器140的功能可以被实施为软件、固件、硬件或其任意组合。

[0054] 处理系统130可以包括运行用于实施本文中描述的脉搏波速度确定方法以及其他功能的可编程代码指令的一个或多个处理器或可编程处理器单元。处理系统130可以被集成在计算机和/或其他类型的基于处理器的设备内。例如,处理系统130可以是控制台、平板电脑、手提电脑、手持设备、或用来生成控制信号以控制或指导血管内设备110的操作的其他控制器的一部分。在一些实施例中,用户可以编程或指示血管内设备110的操作和/或显示器160的控制方面。在一些实施例中,处理系统130可以与血管内设备110直接通信(例如,无需接口模块120),包括经由有线和/或无线通信技术。

[0055] 此外,在一些实施例中,接口模块120和处理系统130被共同定位,和/或是相同系统、单元、底盘或模块的一部分。接口模块120和处理系统130一起组装、处理和呈现传感器数据,以便在显示器160上显示为图像。例如,在各种实施例中,接口模块120和/或处理系统130生成配置传感器202、204的控制信号,生成激活传感器202、204的信号,执行传感器数据的计算,执行传感器数据的放大、滤波和/或聚合,并且将传感器数据格式化为用于显示的图像。这些任务和其他的分配可以以各种方式在接口模块120与处理系统130之间进行分布。具体地,处理系统130可以使用接收到的压力数据来计算脉管80内部的流体(例如,血液)的脉搏波速度。接口模块120能够包括被配置为便于控制信号从处理系统130到血管内设备110的传输、以及压力数据从血管内设备110到处理系统130的传输的电路。在一些实施例中,接口模块120能够为传感器202、204提供功率。在一些实施例中,接口模块能够在到处理系统130的传输之前执行信号调节和/或压力数据的预处理。

[0056] 处理系统130可以与心电图(ECG)控制台通信,所述心电图(ECG)控制台被配置为

从被定位在患者上的电极获得ECG数据。ECG信号表示心脏的电活动,并且能够被用于识别患者的心动周期和/或其部分。在一些实例中,处理系统130能够基于由血管内设备110获得的压力数据是在整个心动周期还是其一部分内获得而利用不同的公式来计算PWV。ECG数据能够用来识别之前的、当前的或下次的(一个或多个)心动周期的开始和结束、心脏收缩期的开始和结束、心脏舒张期的开始和结束、以及心动周期的其他部分。一般地,ECG信号的一个或多个可识别特征(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波群的开始、R-波的开始、R-波的峰值、R-波的结束、QRS波群(J-点)的结束、ST段、T-波的结束、T-波的峰值和T-波的结束)能够用来选择心动周期的相关部分。ECG控制可以包括与在商用ECG元件中见到的那些类似或相同的特征,诸如可从获得的皇家飞利浦有限公司的PageWriter心电图系统。

[0057] 各种外围设备可以实现或改善处理系统130的输入和输出功能。这样的外围设备可以包括但不一定限于标准输入设备(诸如鼠标、操纵杆、键盘等)、标准输出设备(诸如打印机、扬声器、投影仪、图形显示屏幕等)、CD-ROM驱动器、闪存驱动器、网络连接、以及处理系统130与血管内系统100的其他部件之间的电连接。以非限制性范例的方式,处理系统130可以操纵来自血管内设备110的信号,以在显示器160上生成表示采集的压力数据、成像数据、PWV计算和/或其组合的图像。这样的外围设备也可以用于下载包含处理器指令以实现血管内设备110和/或处理系统130的一般操作的软件,以及用于下载软件实现的程序以执行操作来控制例如被耦合到血管内设备110的任何辅助设备的操作。在一些实施例中,处理系统130可以包括在宽范围的集中或远程分布式数据处理方案中采用的多个处理单元。

[0058] 存储器150可以是半导体存储器,例如,只读存储器、随机存取存储器、FRAM或NAND闪存存储器。存储器150可以与处理器140和相关联的处理器接口连接,使得处理器140可以向存储器150写入和从存储器150读取。例如,处理器140可以被配置为从血管内设备110和/或接口模块120接收数据,并且将该数据写入存储器150。以此方式,一系列数据读数可以被存储在存储器150中。处理器140可以能够执行其他基本存储器功能(诸如擦除或重写存储器150,检测存储器150何时是满的)、以及与管理半导体存储器相关联的其他常见功能。

[0059] 图2是根据本公开的一些实施例的示范性血管内系统180的图解性示意图。血管内系统180可以类似于图1的血管内系统100,其中添加了第三传感器206。如本文中描述的血管内系统100、180可以具有四个、五个、六个或其他数量的传感器。传感器可以沿着血管内设备110以各种顺序并且被放置在不同的距离处。在一些实施例中,传感器206被设置为相距第一传感器202距离D2。传感器202、204、206也可以用除了图2中示出的布置和顺序之外的其他布置和顺序进行放置。传感器206可以具有与传感器202、204类似的功能,并且可以用来测量脉管80内的压力。在一些实施例中,传感器206可以用来确定行进通过脉管80的各种脉搏波的行进方向。行进方向的确定可以通过允许向后行进的脉搏波和相关联的数据的消除来提高PWV确定的准确性。与行进方向确定相关联的方法关于图7更详细地进行讨论。

[0060] 图3图示了被设置在人类肾脏解剖结构内的图1的血管内设备110。人类肾脏解剖结构包括肾脏10,肾脏10由右和左肾动脉81供应氧合血液,右和左肾动脉81在肾脏孔口92处从腹主动脉90分出来进入肾脏10的肾门95。腹主动脉90将肾动脉81连接到心脏(未示出)。去氧血液经由肾脏静脉101和下腔静脉111从肾脏10流到心脏。具体地,血管内设备110

的柔性细长构件170被示为延伸通过腹主动脉并进入左肾动脉81。在替代实施例中,血管内设备110也可以被定尺寸并且被配置为行进通过下肾脏血管115。具体地,血管内设备110被示为延伸通过腹主动脉并进入左肾动脉81。在替代实施例中,导管也可以被定尺寸并且被配置为行进通过下肾脏血管115。

[0061] 左和右肾脏丛束或神经121分别环绕左和右肾动脉81。解剖地,肾脏神经121形成环绕肾动脉81的外膜组织内的一个或多个丛束。出于本公开的目的,肾脏神经被定义为任何个体神经或神经的丛束和神经节,其向和/或从肾脏10传到神经信号,并且解剖地位于肾动脉81的表面、肾动脉81从主动脉90分出来的腹主动脉90的部分上、和/或在肾动脉81的下分支上。贡献于丛束的神经纤维来自腹腔神经节、内脏最下神经、主动脉肾神经节和主动脉丛束。肾脏神经121与相应的肾动脉密切相关地延伸到相应的肾脏10的物质内。神经分布有肾动脉到肾脏10的血管、肾小球和小管的分支。每个肾脏神经一般在肾脏的肾门95的区域中进入每个相应的肾脏10,但是可以在任何位置进入肾脏10,包括肾动脉81或肾动脉81的分支进入肾脏10的位置。

[0062] 适当的肾脏功能对心血管自身稳定的维持是必要的,以便避免高血压状况。钠的排泄对维持适当的细胞外流体体积和血液体积并且最终控制这些体积对动脉压力的影响是关键。在稳态状况下,动脉压力升高到导致尿排出量与水和钠摄入量之间的平衡的压力水平。如果异常的肾脏功能引起过度的肾脏钠和水保持,如在通过肾脏神经121的肾脏的交感神经过度刺激的情况下发生的,动脉压力将会增加维持钠排出量等于摄入量的水平。在高血压患者中,钠摄入量与输出量之间的平衡以升高的动脉压力(部分地由于通过肾脏神经121的肾脏的交感神经刺激)为代价来实现。肾脏去神经支配可以通过阻断或抑制肾脏10的传出和传入交感神经活动来帮助减轻高血压的症状和后遗症。

[0063] 在一些实施例中,图1和图2中的脉管80是与图3的血管81一致的肾脏血管,并且脉搏波速度在肾动脉中进行确定。处理系统130可以确定肾动脉中的脉搏波速度(PWV)。处理系统130可以基于肾动脉中的脉搏波速度来确定肾脏去神经支配治疗建议。例如,可以基于PWV来选择更可能或更不可能在治疗上受益于肾脏去神经支配的患者。在这方面,至少基于肾脏血管中的血液的PWV,处理系统130能够执行针对肾脏去神经支配的患者分层。

[0064] 图4是与行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图400。曲线图400示出了行进通过血管的流体(例如,血液)的压力曲线402。水平轴404可以表示时间,并且垂直轴406可以表示以毫米汞柱为单位的流体压力。例如,曲线图400示出了两个完整脉搏,每个脉搏花费1秒(对应于大约每分钟60次跳动的心率)。作为一范例,压力曲线402可以表示特定点(例如,脉管80内部的传感器202、204、206的位置)处的根据时间的压力波。在一些实施例中,脉搏波可以通过压力曲线402的某些方面或特性来识别,包括波峰410、波谷412、切迹(例如,重搏切迹)、最小值、最大值、值的改变、和/或(一个或多个)可识别的模式。此外,脉搏波可以通过足到足(foot-to-foot)分析或从脉搏波形式的脉搏到达时间的专用分析来识别,如在Solà等人的Physiological measurement (vol.30, pp.603-615, 2009)中描述的,通过引用将其完全并入本文。替代地,用于时间延迟估计的更一般方法可以用于压力波之间的时间延迟的评价,诸如交叉相关分析、相位变换方法、最大似然估计、自适应最小二乘滤波、平均方差函数、或多信号分类(mUSIC)算法。在一些实施例中,压力传感器(诸如在图2中示出的第一、第二和第三传感器)可以被配置为测量压力曲线402的存在和形状。该数据

可以用来确定脉管80内的局部PWV。任选地, PWV值然后可以用于具有高血压的患者适合或不适合肾脏去神经支配的分层。

[0065] 图5A和5B示出了脉管80内的示范性血管内设备110的透视图与示出脉管80内的压力曲线的曲线图的组合。压力曲线可以与如关于图4讨论的行进通过脉管80的脉搏波相关联。在图5A的范例中, 曲线图500示出了时刻T1处压力曲线502在点212处的波峰与传感器202对齐。图5B示出了之后的时刻T2处压力曲线512的曲线图510, 其中 $T_2 = T_1 + \Delta T$ 。在该点214处压力曲线512的波峰与压力传感器204对齐。因此, 在时间段 ΔT 中, 脉搏波已经行进传感器202与传感器204之间的距离D1。通过将该距离D1除以时间段 ΔT , 可以计算PWV。即,

$$PWV = \frac{D_1}{\Delta t}$$
 其中D1是第一距离, 并且 Δt 是脉搏波到达第一位置与脉搏波到达第二位置之间的时间量。

例如, 血管内设备110可以包括被设置为分开2cm的距离D1的传感器202、204。传感器202可以检测时刻 $T=0$ 处的脉搏波的波谷。传感器204可以检测时刻 $T=1\text{ms}$ 处的脉搏波的波谷, 得到1ms的时间段 ΔT 。PWV可以通过将D1除以 ΔT 来计算, 针对20m/s的PWV ($.02\text{m}/.001\text{s} = 20\text{m/s}$)。虽然在图5A和5B中示出了波峰压力来确定 ΔT , 但是脉搏波的任何可识别特征或部分都可以被利用, 包括但不限于波峰、波谷、切迹(例如, 重搏切迹)、最小值(例如压力、斜率等)、最大值(例如压力、斜率等)、值的改变、和/或(一个或多个)可识别的模式。

[0066] 由于一些血管(诸如肾动脉81)的有限长度, 传感器202、204可以被配置为在高频率下测量压力以提供更好的准确性。例如, 为了当在PWV的计算中使用来自上面范例的数据时实现PWV的90%准确性, 血管内系统100必须能够在20m/s与18m/s之间进行区别。如果速度是18m/s, 到达传感器202、204的脉搏波之间的时间段 ΔT 是 $(0.02\text{m}) / (18\text{m/s}) = 1.11\text{ms}$ 。因此, 为了区别这些PWV值, 血管内系统100必须能够1ms与1.11ms的时间段 ΔT 之间进行区别, 并且因此区别大约0.1ms。

[0067] 一些现有的压力线系统的测量频率可能太低以致于不能实现足够准确性的200Hz(或每5ms一次测量)。然而, 血管内系统100可以能够实现大约50kHz(每0.02ms一次测量)的采样频率, 允许0.1ms的延迟被检测到。在一些实施例中, 血管内系统100可以使用诸如在美国专利号8617088中讨论的ASIC上的CMUT(CMUT-on-ASIC)压力传感器, 通过引用将其完全并入本文。优选地, 第一和第二压力传感器202、204的采样频率为10kHz或更高, 更优选地20kHz或更高, 最优选地40kHz或更高。在一些实施例中, 血管内系统100的采样频率在10与80kHz之间, 在20与70kHz之间, 或在40与60kHz之间。采样频率的其他范围也是可能的。

[0068] 图6示出了脉管内的两个不同位置处的与行进通过血管的脉搏波相关联的两个压力测量结果的比较。曲线图600示出了脉管内的第一位置P1处的与行进通过血管的流体(例如, 血液)相关联的压力曲线602, 而曲线图610示出了脉管内的第二位置P2处的与行进通过血管的流体相关联的压力曲线604。在一些实施例中, 压力曲线602、604通过压力传感器(诸如第一和第二传感器202、204)来测量。

[0069] 在一些实例中, 第二位置P2在从第一位置的流体流动的远侧或下游。曲线图600和610的水平轴612可以表示时间, 并且垂直轴614可以表示以毫米汞柱为单位的流体压力。如图所示, 曲线图600的压力曲线602在时刻T1处开始, 并且曲线图610的压力曲线604在时刻T2处开始, 其中 $\Delta T = T_2 - T_1$ 表示压力波从与曲线图600相关联的第一位置行进到与曲线图

610相关联的第二位置所花费的时间段。以此方式,图6的曲线图600和610图示了沿着血管行进的脉搏波,其中脉搏波花费 ΔT 秒在第一与第二监测位置之间行进。该时间段 ΔT 可以用来计算脉管80中的脉搏波的PWV,如参考图5A和5B解释的。应意识到,压力曲线602、604可以通过任何数量的方面进行比较,诸如波峰、波谷、斜率测量、曲率、具有类似形状的区域等。

[0070] 在一些实施例中,压力曲线602、604的相位可以通过比较第一与第二传感器202、204在给定时刻处的测量之间的压力差来识别。例如,在压力曲线602、604的到达时刻处,通过第一和第二传感器202、204读取的压力差可以接近零。然而,在压力曲线602、604的上坡期间,第一传感器202处的压力可以高于第二传感器204处的压力。尽管相位差可以很小(由于传感器之间的短距离),但是由于压力曲线602、604在上坡期间的陡峭斜率,传感器读数之间的压力差可以更高。随着压力曲线602、604在传感器202上面接近其波峰,压力差将会逐渐减小直至它为负值。在压力曲线602、604即将结束的时候,压力正在传感器202处缓慢降低,意味着第一传感器202处的压力低于传感器204处的压力。传感器读数之间的差将会给出小的负值,并且两个传感器之间的相位差很小。

[0071] 在一些实施例中,第一和第二传感器202、204中的一个或多个的激活被延迟,使得通过第一和第二传感器202、204测量的压力曲线602、604具有相同的相位。匹配压力曲线602、604的相位所需的延迟然后在PWV的确定中使用。在一些实施例中,压力曲线602、604的相位可以通过同时致动第一和第二传感器202、204并且比较来自传感器202、204的压力读数来确定。该方法可以包括通过识别第一与第二传感器202、204的压力读数之间的差何时为零来确定延迟。在一些实施例中,PWV根据压力曲线的斜率、在两个位置处测量的压力之间的差、以及传感器之间的距离D1来计算。在一些实施例中,第一和第二传感器202、204的激活通过接口模块120或处理系统130(如在图1和2中示出的)中的一个或多个来控制,其可以包括在某一时间段内延迟传感器的激活。

[0072] 在一些实施例中,第三传感器206也可以被包括在血管内设备110中,如在图2和7中示出的。传感器206可以被选择性地触发,使得压力曲线602、604的相位跨过所有三个传感器202、204、206是相同的。这可以提供PWV测量的增加的准确性,因为由于压力曲线602、604中的差异的噪声可以被最小化。

[0073] 在一些实施例中,PWV可以通过以下来确定:通过心电图(ECG)的使用或被设置在脉管80内的一个或多个传感器来对压力曲线602、604进行门控。ECG或额外的传感器可以通过如在图1和2中示出的单独系统、接口模块120或处理系统130中的一个或多个来控制。具体地,脉搏波的速度可以通过分析通过ECG或额外的传感器(例如主动脉压力传感器)同步的压力曲线602、604来确定。例如,如本文中描述的,ECG信号的一个或多个特征能够用来触发通过传感器的数据收集。在一些实施例中,压力曲线602、604能够通过执行数学分析(例如最佳拟合分析)以对齐曲线来进行同步。处理系统130例如能够使用使曲线602、604对齐以便同步所需的偏移时间量。

[0074] 在一些实例中,接口模块120以及处理系统130能够包括计时器。通过通信到接口模块120,处理系统130能够使接口模块120的计时器与处理器计时器同步。此外,接口模块120能够进行从传感器202、204接收到的信号的采样,并且能够包括到采样数据的时间戳,并且然后将加上时间戳的采样数据发送给处理系统130,使得由处理系统130接收到的与脉

管内的压力的监测相关联的压力数据被加上时间戳,并且处理系统130能够基于接收到的时间戳使数据同步。

[0075] 替代地,代替接口模块120,传感器202、204能够执行采样,并且将采样数据发送给处理系统130。血管内设备110能够包括用于传感器202、204的一个或多个计时器。通过通信到血管内设备110,处理系统130能够使通过传感器202、204的数据收集与处理器计时器同步。因此,通过传感器202、204获得的数据能够包括时间戳。接口模块120能够使用时间戳来使获得的数据同步,并且将该数据发送给处理系统130。在另一范例中,接口模块120能够将通过传感器202、204获得的加上时间戳的数据发送给处理系统130。处理系统130能够基于接收到的时间戳对数据进行同步。

[0076] 图7是分支脉管内的示范性血管内设备110的透视图与示出脉管80内的压力曲线的曲线图700的组合。在一些实施例中,由于各种原因,包括脉管系统中的接合或分叉的存在,脉搏波可以在脉管80内被反射。这种反射可以引起脉搏波沿不同的方向行进通过脉管80,这会干扰局部PWV值的测量。然而,在一些实施例中,血管内设备110可以包括三个或更多个传感器202、204、206,其可以通过分别监测位置212、214和216处的压力来允许向后行进的脉搏波的识别和排除。具体地,第三传感器206可以用来将(通过压力曲线702示出的)向前行进的脉搏波与(通过压力曲线712示出的)向后行进的脉搏波分离。在一些实施例中,确定脉搏波的方向性可以通过关联来自三个或更多个传感器202、204、206的压力测量以识别每个脉搏波的开始和结束来实现。脉搏波的幅度也可以在方向性确定中使用。例如,向后行进的脉搏波(诸如通过压力曲线702示出的脉搏波)可以具有比向前行进的脉搏波(诸如通过压力曲线712示出的脉搏波)更小的幅度。在一些实施例中,向前和向后行进的脉搏波的分离可以改善PWV计算的准确性。

[0077] 图8是图示计算脉搏波速度(PWV)的方法800的流程图。在步骤802处,方法800可以包括将血管内设备放置在血管中。在一些实施例中,血管内设备是在图1、2、5A、5B和7中示出的血管内设备110。血管可以是如在图3中示出的肾动脉81。

[0078] 在步骤804处,方法800可以包括激活被分开第一距离设置在血管内设备上的第一和第二传感器。在一些实施例中,第一和第二传感器是压力传感器。第一距离可以在PWV的计算中使用。第一和第二传感器可以被设置在柔性细长设备(诸如导管或导丝)的远端部分上。

[0079] 在步骤806处,方法800可以包括在第一时刻处利用第一传感器测量脉搏波的一方面。在一些实施例中,该方面可以包括脉搏波的波峰、波谷、斜率、前缘或其他特征。脉搏波可以通过在第一时刻之前的时间段内利用第一和第二传感器测量局部压力来识别。这可以允许整个脉搏波的完整视图,并且给出对脉管内的脉搏波的时间长度和幅度的估计。

[0080] 在步骤808处,方法800可以包括在第二时刻处利用第二传感器来测量脉搏波的该方面。在步骤810处,该方法可以包括计算第一与第二时刻之间的差。该差可以类似于图5A、5B和6的 ΔT 时间段。该计算可以由与第一和第二传感器通信的控制器来进行。在一些实施例中,该方面可以包括脉搏波的波峰、波谷、切迹(例如,重搏切迹)、最小值、最大值、曲率、值的改变、(一个或多个)可识别的模式、和/或其他特征。

[0081] 在步骤812处,方法800可以包括将第一距离除以第一与第二时刻之间的差来确定PWV。

[0082] 在步骤814处,方法800可以任选地包括将PWV输出到显示器。该显示器可以是在图1和2中示出的显示器160。在一些实施例中,PWV可以用来评估肾脏去神经支配将会对患者具有的潜在影响,这可以帮助肾脏去神经支配可能有益的患者的选择。

[0083] 在一些实施例中,方法800任选地包括基于PWV来确定治疗建议。在一些实例中,临床医生基于计算的PWV和/或其他患者数据确定治疗建议。在一些实施例中,处理系统评估PWV和/或其他患者数据来确定治疗建议。在这样的实例中,方法800包括输出治疗建议的视觉表示。例如,处理系统能够将将与图形表示相关联的数据输出给显示设备。这能够是文本指示,诸如“差”、“中等”、“良好”,和/或其他合适的词语可以传送与针对具体患者的治疗相关联的预测的益处。在其他实例中,治疗建议的数值得分、颜色编码和/或其他图形表示能够被输出到显示器。在一些实例中,治疗能够是肾脏去神经支配。方法800能够额外地包括基于PWV将一个或多个患者分类成对应于由于肾脏去神经支配的预测的治疗益处的相应程度的组。方法800也能够包括将分类步骤的图形表示输出到显示设备的处理系统。

[0084] 图9是图示计算PWV的方法900的流程图。在步骤902处,方法900可以包括将血管内设备放置在血管中。在一些实施例中,血管内设备是在图1、2、5A、5B和7中示出的血管内设备110。血管可以是肾动脉81。

[0085] 在步骤904处,方法900可以包括激活被分开第一距离设置在血管内设备上的第一和第二传感器。在一些实施例中,第一和第二传感器是压力传感器。第一距离可以在PWV的计算中使用。第一和第二传感器可以被设置在柔性细长设备(诸如导管或导丝)的远端部分上。

[0086] 在步骤906处,方法900可以包括在第一时刻处利用第一传感器测量血管的压力。在步骤908处,方法900可以包括在第二时刻处利用第二传感器测量血管的压力。

[0087] 在步骤910处,方法900可以包括比较第一和第二传感器的测量以识别脉搏波及其相位。在一些实施例中,脉搏波可以通过测量的分析和脉搏波的方面(诸如波峰、波谷、斜率或其他特征)的识别来识别。脉搏波可以通过在第一时刻之前的时间段内测量局部压力来识别。这可以允许整个脉搏波的完整视图,并且给出脉管内的脉搏波的时间长度和幅度的估计。

[0088] 在步骤912处,方法900可以包括将第二传感器的激活延迟一延迟时段,使得第一和第二传感器的脉搏波测量结果对齐。在一些实施例中,第一和第二传感器的激活由控制器来控制。

[0089] 在步骤914处,方法900可以包括通过将第一与第二传感器之间的第一距离除以延迟时段来计算PWV。在步骤916处,方法900可以可选地包括将PWV输出给显示器。该显示器可以是在图1和2中示出的显示器160。在一些实施例中,PWV可以用来评估肾脏去神经支配将会对患者具有的潜在影响,这可以帮助肾脏去神经支配可能有益的患者的选择。

[0090] 图10是图示计算PWV的方法1000的流程图。在步骤1002处,方法1000可以包括将血管内设备放置在血管中。在一些实施例中,血管内设备是在图2和7中示出的血管内设备110。血管可以是肾动脉81。

[0091] 在步骤1004处,方法1000可以包括激活被设置在血管内设备上的第一、第二和第三传感器。在一些实施例中,第一、第二和第三传感器是压力传感器。第一距离可以在PWV的计算中使用。第一、第二和第三传感器可以被设置在柔性细长设备(诸如导管或导丝)的远

端部分上。在一些实施例中，第一、第二和第三传感器中的每个可以被设置相距其他传感器的相等距离。

[0092] 在步骤1006处，方法1000可以包括在第一时刻处利用第一传感器测量血管的压力。在步骤1008处，方法1000可以包括在第二时刻处利用第二传感器测量血管的压力。在步骤1010处，方法1000可以包括在第三时刻处利用第三传感器测量血管的压力。

[0093] 在步骤1012处，方法1000可以包括比较第一、第二和第三传感器的测量以识别脉搏波及其行进方向（例如，向前或向后）。在步骤1014处，方法1000可以包括从所收集的数据识别并排除向后行进的脉搏波。

[0094] 在步骤1016处，方法1000可以包括通过将第一、第二和/或第三传感器之间的距离除以第一、第二和/或第三时刻之间的时间差来计算PWV。在一个实施例中，三个传感器能够用于脉搏波速度的确定以及用于向前和向后波的区别。在步骤1018处，方法1000可以任选地包括将PWV输出到显示器。该显示器可以是在图1和2中示出的显示器160。在一些实施例中，PWV可以用来评估肾脏去神经支配将会对患者具有的潜在影响，这可以帮助对可能受益于肾脏去神经支配的患者的选择。

[0095] 本领域技术人员应意识到，本公开所涵盖的实施例并不限于上述的具体示例性实施例。在这方面，尽管已经示出和描述了所示实施例，但在上述公开中设想到了多种修改、改变和替换。应理解，可以对上述内容作出这种改变，而并不背离本公开的范围。因此，广义地并以与本公开相一致的方式来解释所附权利要求是适当的。

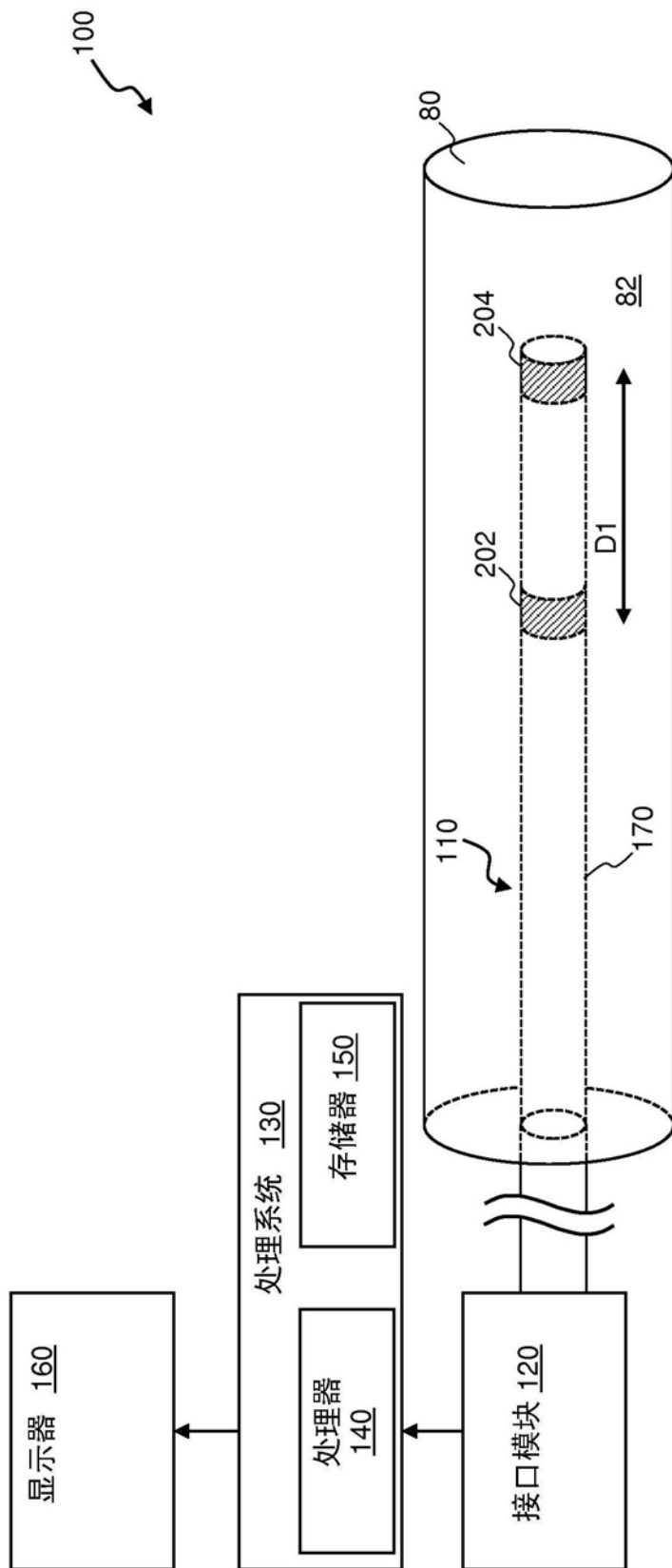


图1

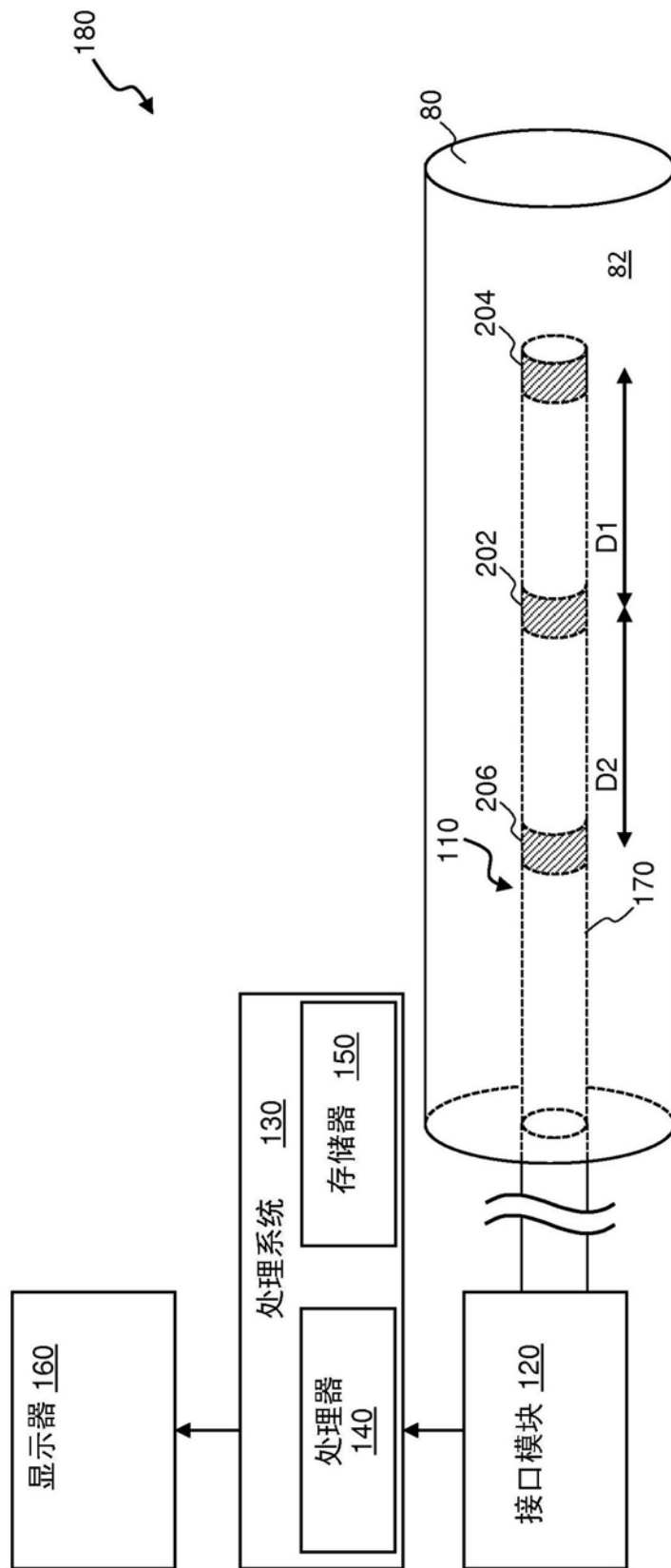


图2

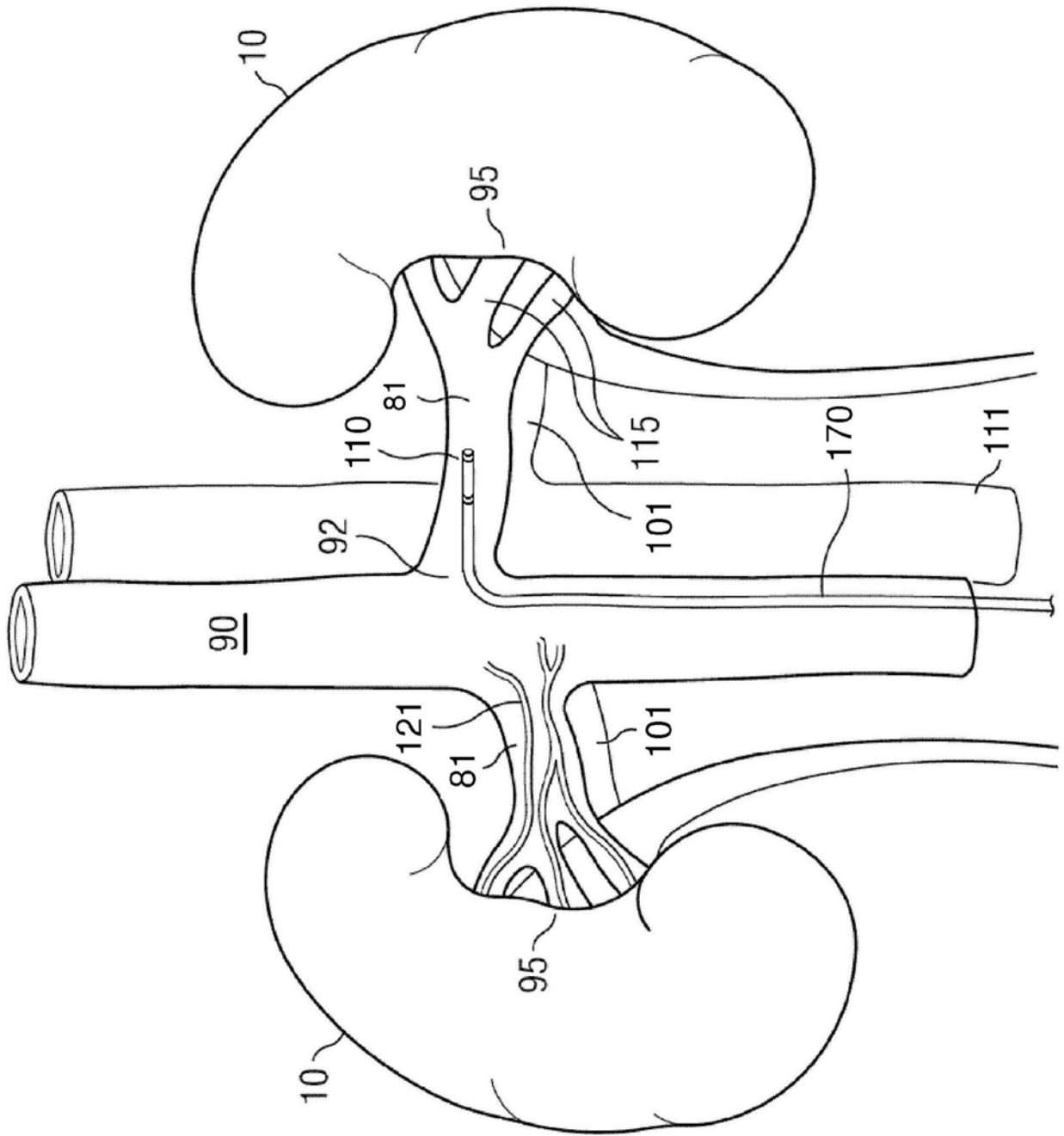


图3

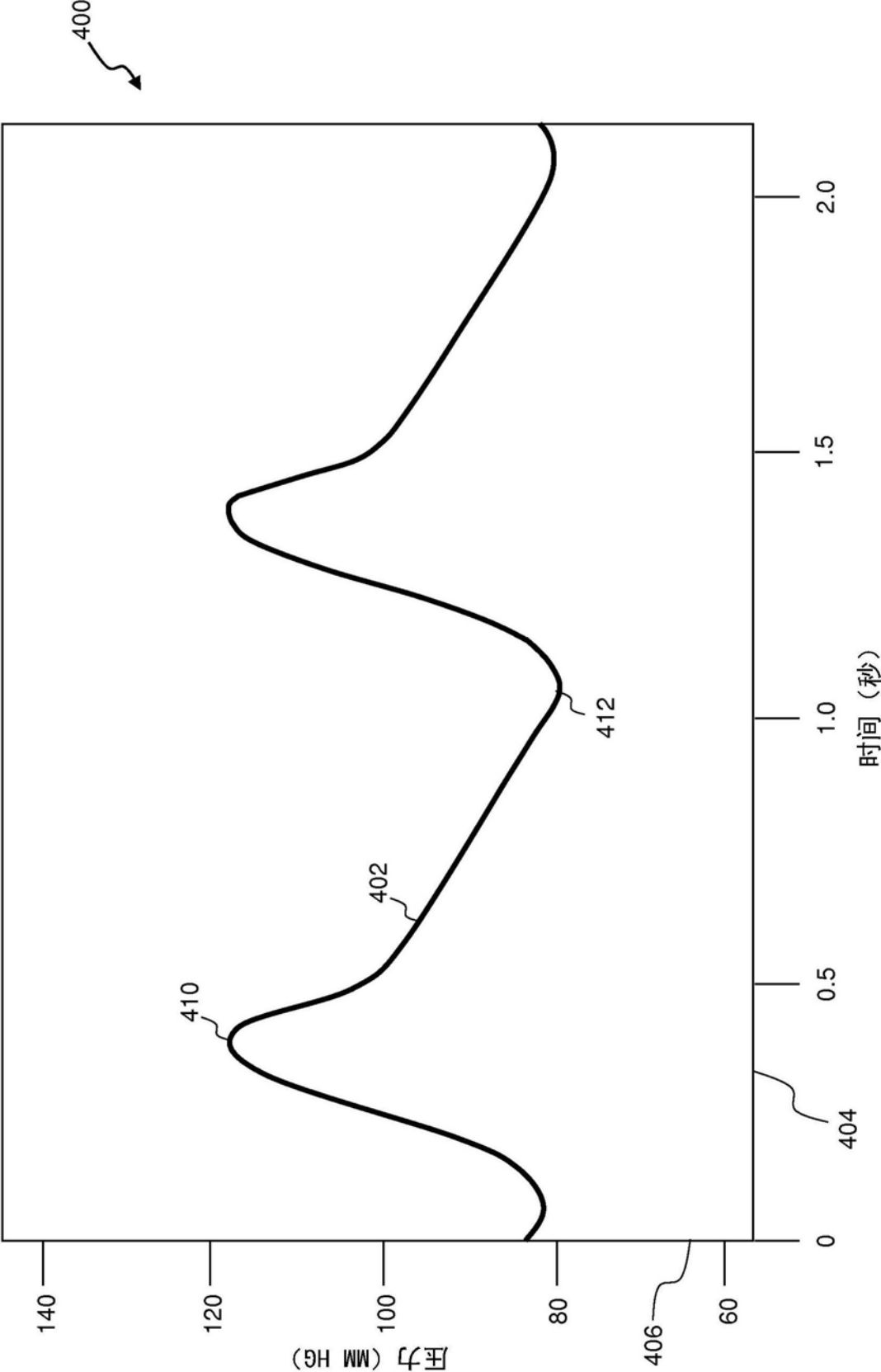


图4

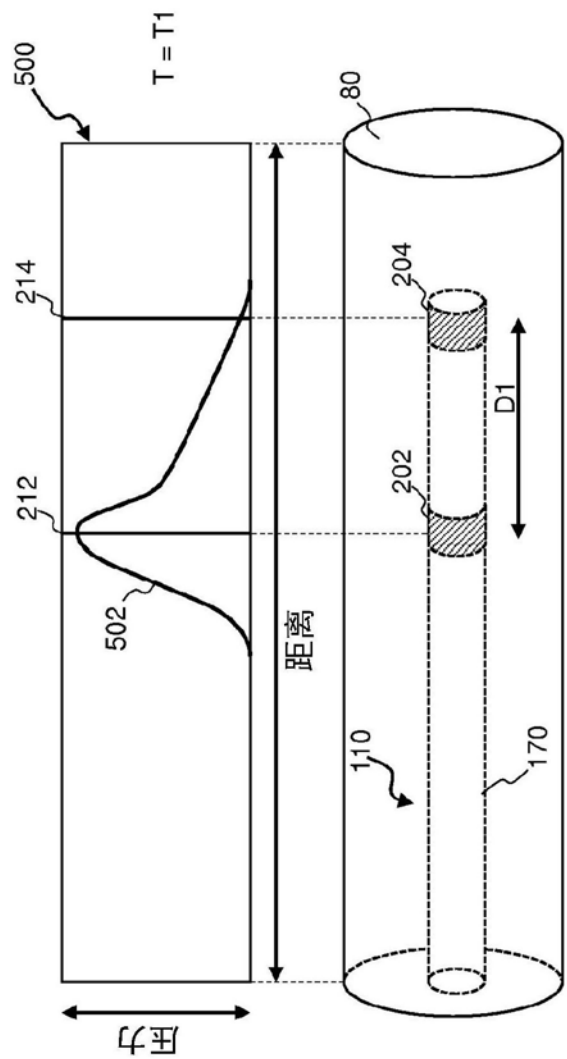


图5A

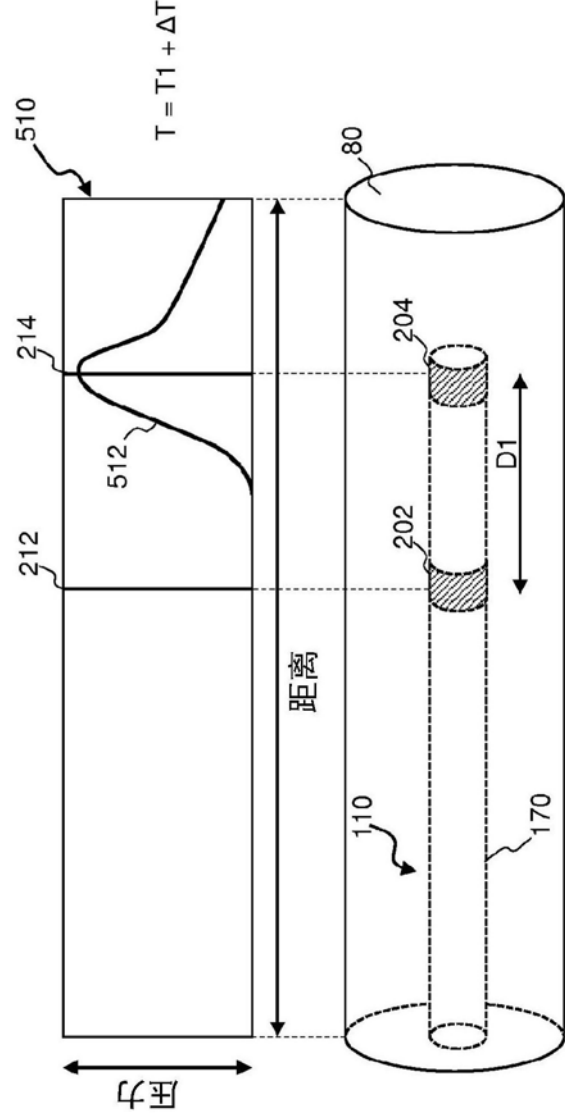


图5B

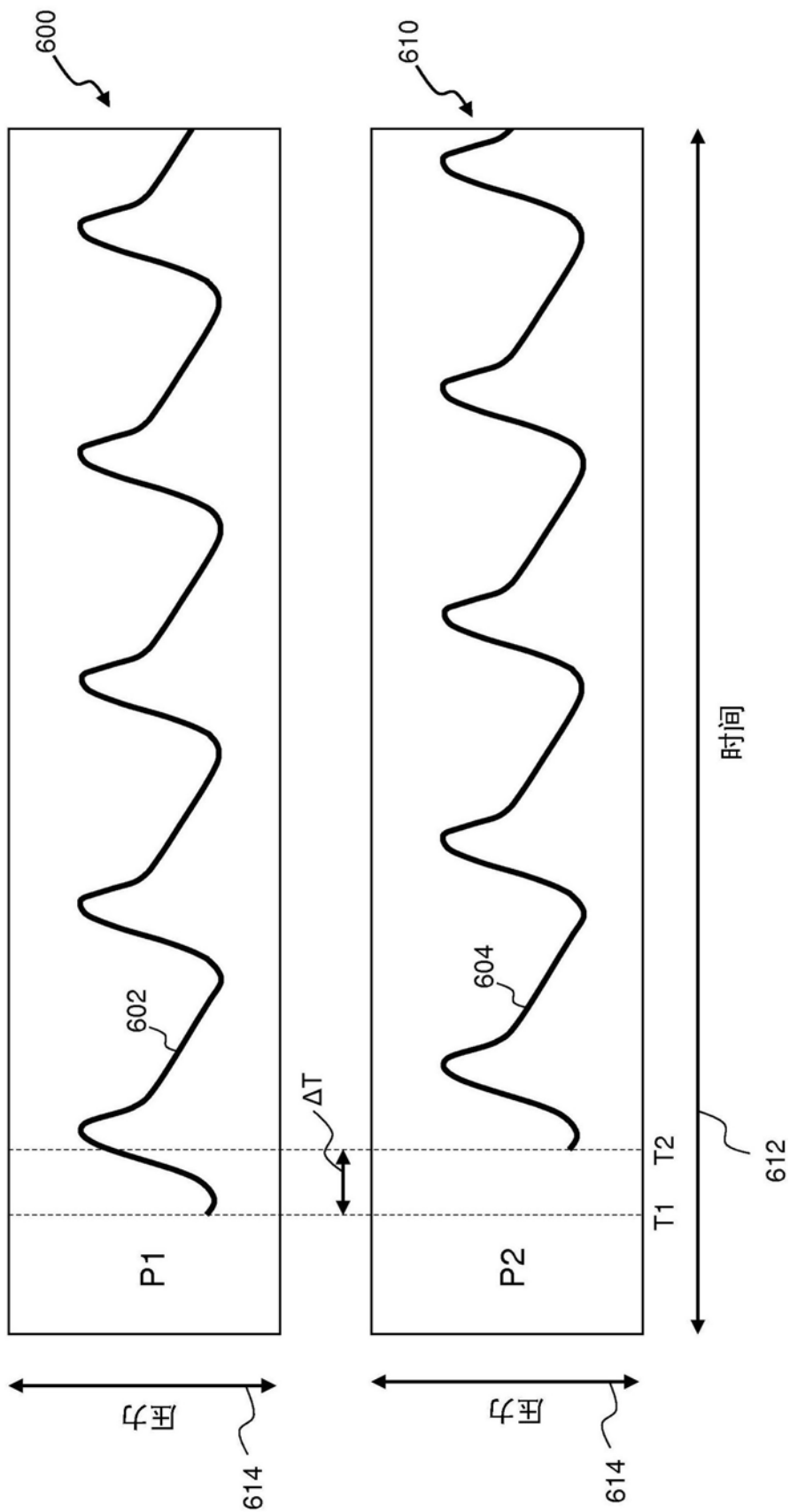


图6

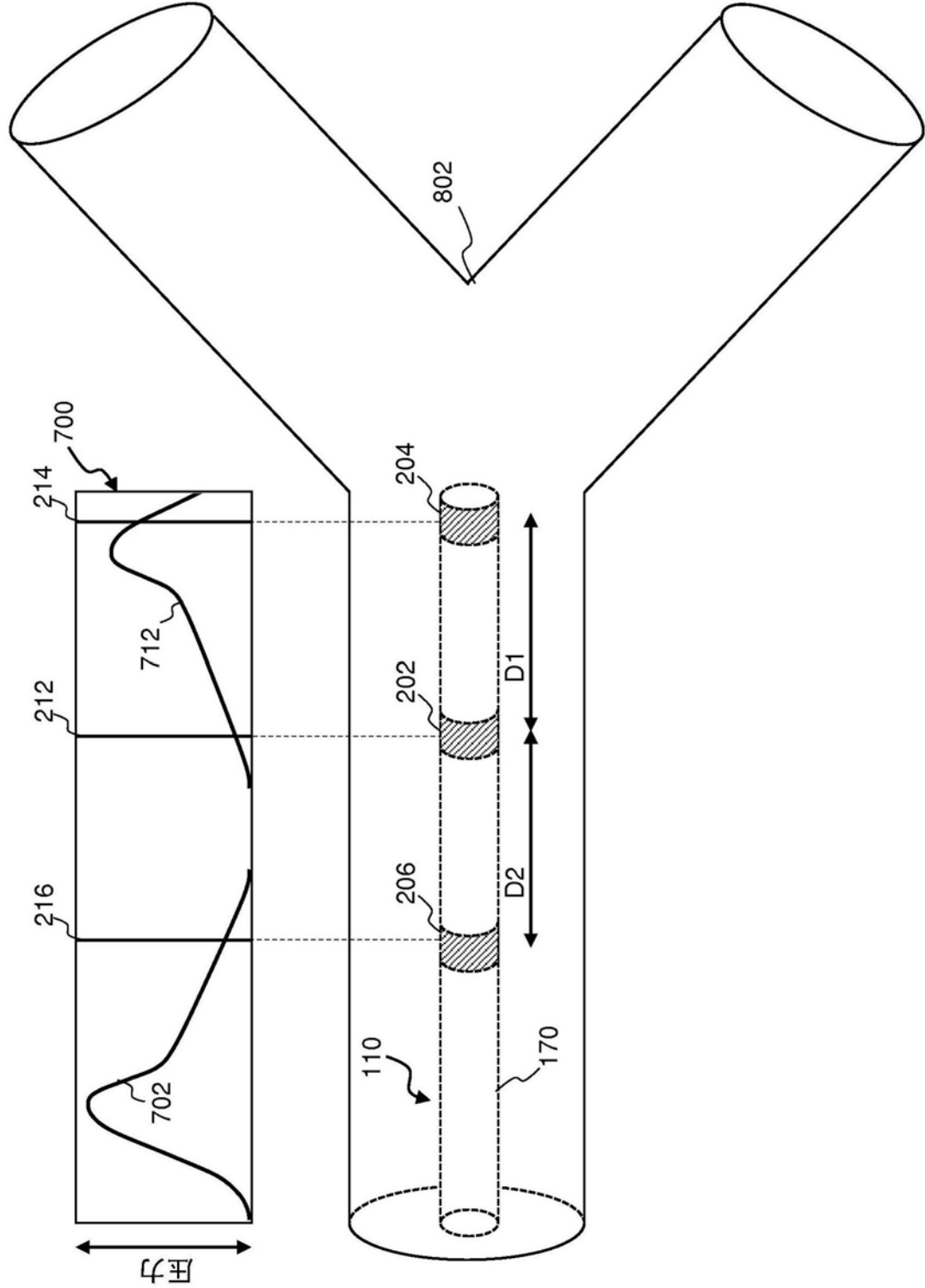


图7

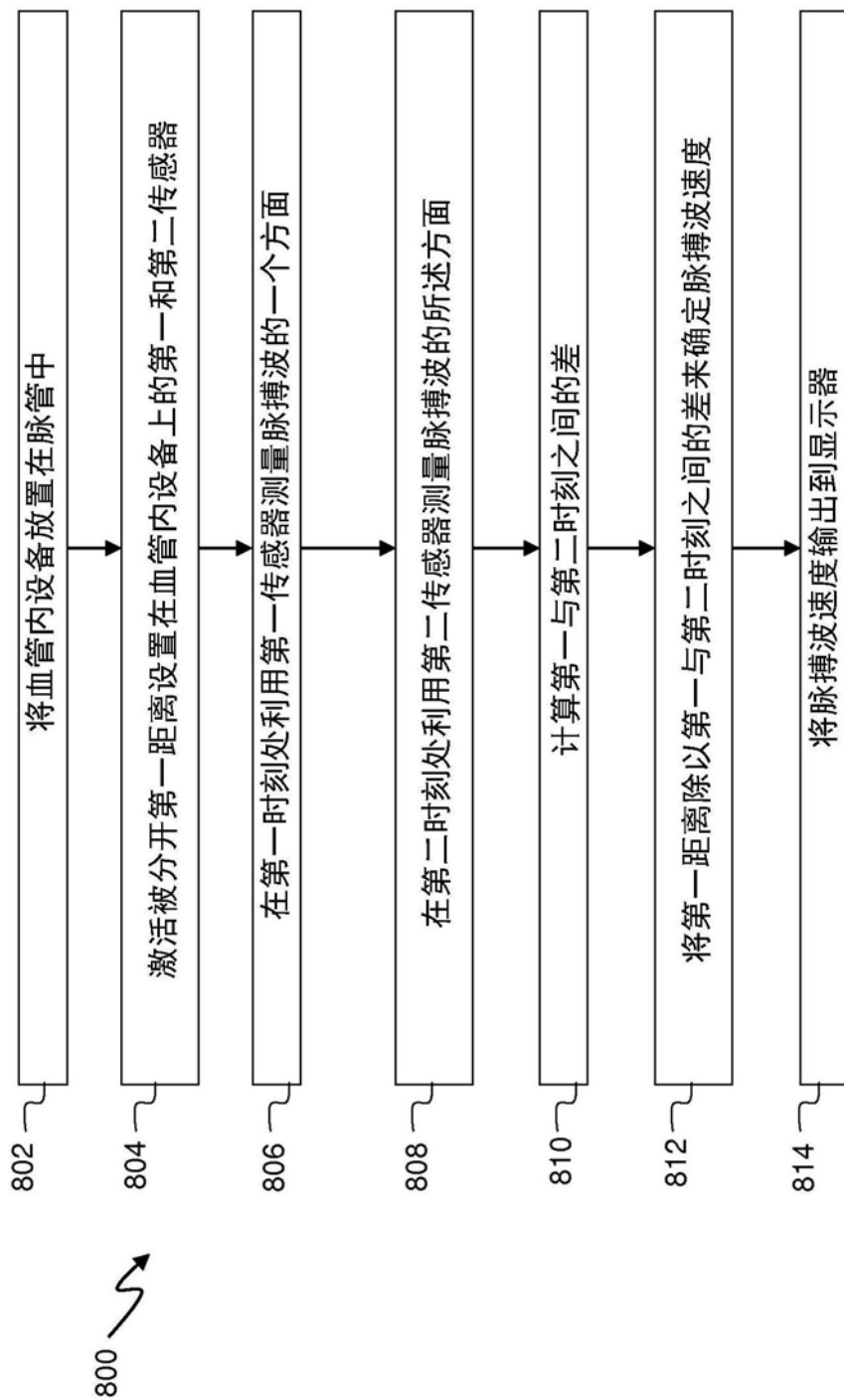


图8

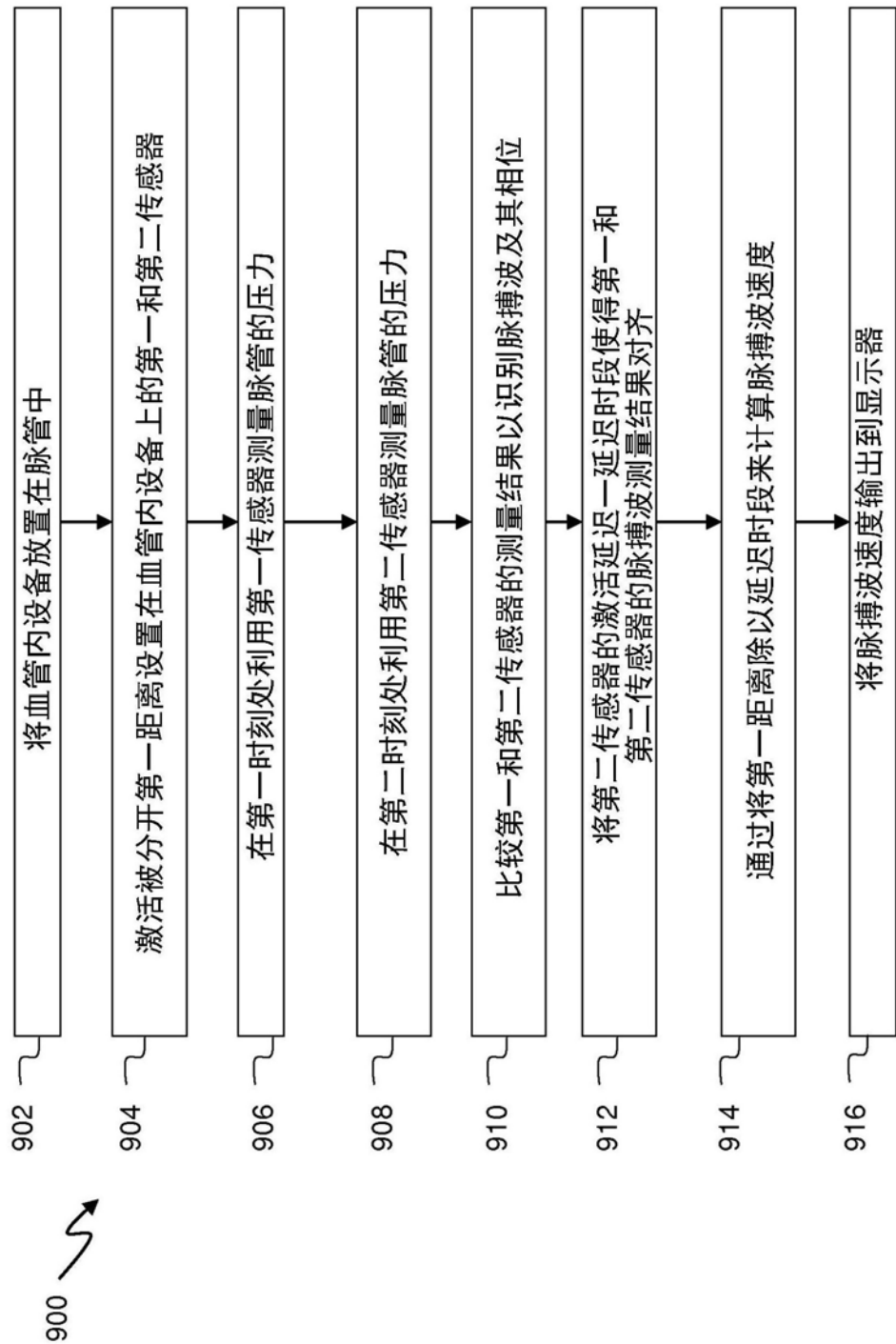


图9

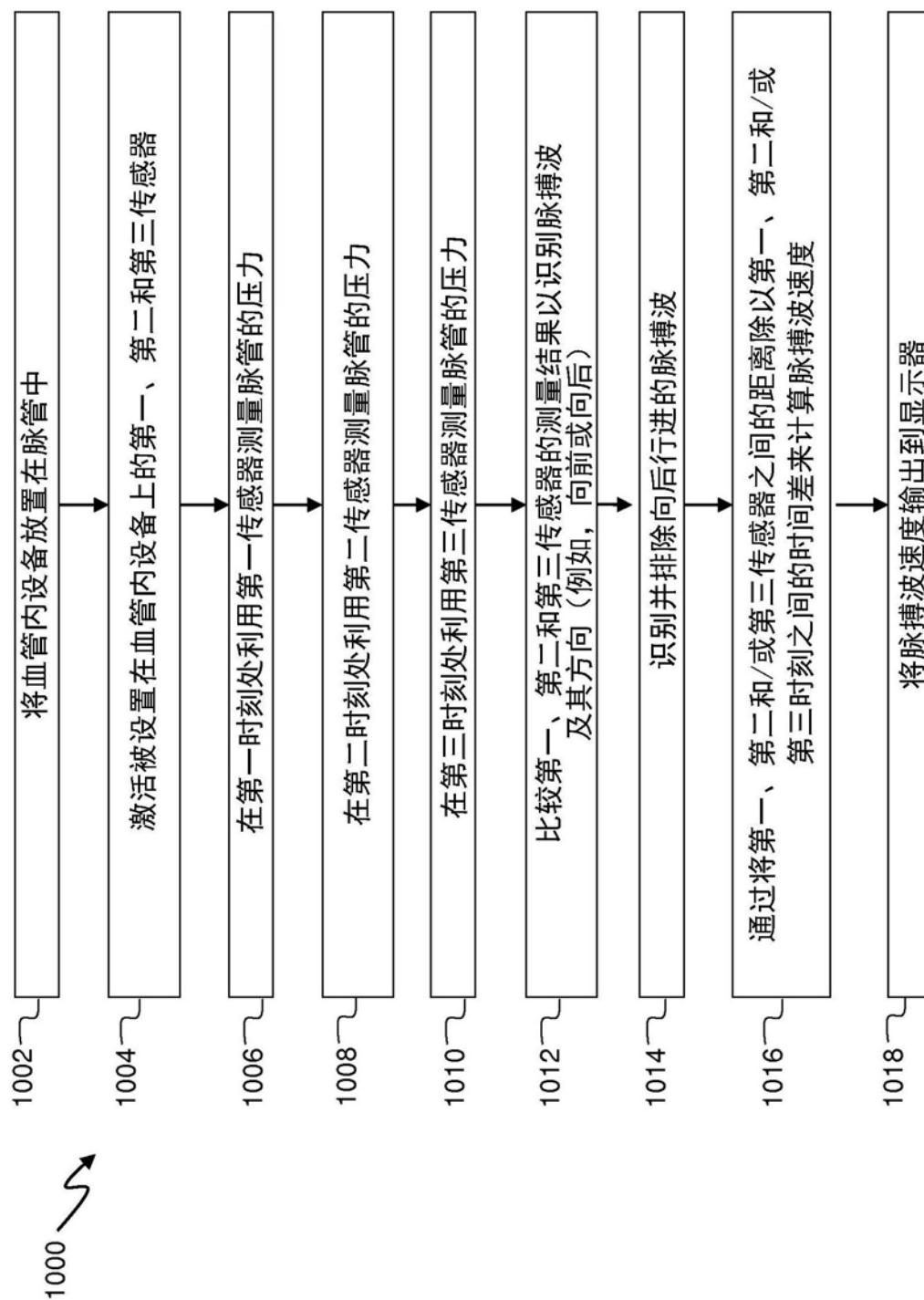


图10

专利名称(译)	用于使用多个压力传感器来确定脉搏波速度的设备、系统和方法		
公开(公告)号	CN109152540A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201780031119.7	申请日	2017-05-19
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	CF希欧 A范德霍斯特 M P J 屈嫩		
发明人	C·F·希欧 A·范德霍斯特 M·P·J·屈嫩		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/0215 A61B5/00		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	2016170646 2016-05-20 EP 2016176873 2016-06-29 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了用于肾动脉中的脉搏波速度确定的设备、系统和方法。血管内系统可以包括有被分开某一距离设置在柔性细长构件上的两个或更多个传感器。所述传感器可以被配置为在不同时刻接收与行进通过肾动脉的脉搏波相关联的压力测量。传感器之间的时间和距离上的这种差异可以用来计算脉搏波速度。

