



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110520037 A

(43)申请公布日 2019. 11. 29

(21)申请号 201880022306.3

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2018.02.28

代理人 刘兆君

(30)优先权数据

17158386.7 2017.02.28 EP

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0215(2006.01)

2019.09.27

A61B 5/027(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61M 25/00(2006.01)

PCT/EP2018/054959 2018.02.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/158331 EN 2018.09.07

(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 M·米勒 C·P·亨德里克斯

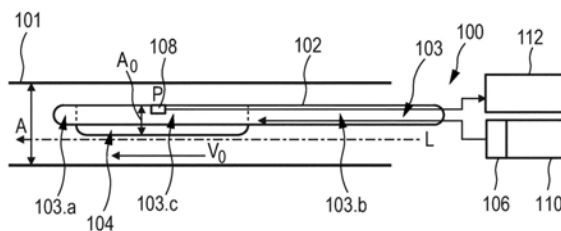
权利要求书3页 说明书12页 附图4页

(54)发明名称

使用差压原理和扩展流量传感器进行血管内血流测量

(57)摘要

一种用于测量诸如血管内部的流速或流量之类的血流量的血流测量系统包括:血管内血流测量设备,其具有包括可扩展主体部分的主体;控制单元,其顺序地提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述可扩展主体部分呈现的至少两个预定可扩展尺寸中的相应的一个预定可扩展尺寸;压力传感器单元,其在关于心动周期时段限定的测量时间跨度内测量相应的血压信号的序列;流量确定单元,其使用所述可扩展主体部分的横截面面积的值、相关联的压力信号以及血液密度的已知值,基于伯努利定律来计算所述血管内部的血流量的值。



1. 一种血管内血流测量设备(102),包括:

主体(103),其适合用于被放置在生物体的血管(101)内部并且沿着纵向方向(L)延伸;

所述主体的可扩展主体部分(104),所述可扩展主体部分具有在所述纵向方向上的纵向延伸部以及垂直于所述纵向方向的横截面面积,所述横截面面积能够可控且可逆地扩展以呈现至少两个不同的预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸,所述至少两个不同的预定扩展尺寸与所述可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个相应值相关联;

可控致动器(106),其被布置和配置为将所述可扩展主体部分设定为所述至少两个尺寸中的一个尺寸;以及

压力传感器单元(108),其包括被布置在所述可扩展主体部分的所述纵向延伸部内的所述主体上的至少一个压力传感器,所述压力传感器单元被配置为针对所述主体的横截面面积的至少三个值中的每个值提供相应的压力信号的序列,所述至少三个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少两个值,所述相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内所述血管中的血流的压力。

2. 根据权利要求1所述的血管内血流测量设备,其中,包括所述可扩展主体部分的所述主体具有维持所述血管内部的层状血流的流线形状。

3. 根据权利要求1所述的血管内血流测量设备,其中,所述可扩展主体部分(104)包括电活性聚合物,所述电活性聚合物被配置为响应于接收到电扩展控制信号而可控地改变所述电活性聚合物的形状或体积。

4. 根据权利要求1所述的血管内血流测量设备,其中,所述可扩展主体部分(104)包括可充气球囊,所述可充气球囊被配置为在体积范围内可控地改变所述可充气球囊的体积,并且其中,所述可控致动器被配置为将加压流体或气体可控地泵入或泵出所述可充气球囊。

5. 根据权利要求1所述的血管内血流测量设备(300),其中,

所述压力传感器单元(308)包括至少两个压力传感器(308.1、308.2);并且

所述压力传感器中的至少一个压力传感器(308.2)被布置在所述可扩展主体部分(304)的所述纵向延伸部外部的测量头主体上。

6. 一种用于测量生物体的血管(101)内部的血流量的血流测量系统(100),所述血流测量系统包括:

根据权利要求1所述的血管内血流测量设备(102);

控制单元(110),其被配置为向所述可控致动器(106)顺序地提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述可扩展主体部分呈现的所述至少两个预定尺寸中的相应的一个预定尺寸;以及

流量确定单元(112),其被配置为:接收由所述压力传感器单元(108)提供的所述压力信号,并且使用所述主体的横截面面积的所述至少三个值、与所述主体的横截面面积的所述至少三个值相关联的并且在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的压力信号以及血液密度的已知值来计算所述血管内部的血流量的值。

7. 根据权利要求6所述的血流测量系统,其中,

所述压力传感器单元仅包括一个压力传感器;

所述控制单元被配置为向所述可控致动器提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示

要由所述可扩展主体部分呈现的至少三个预定尺寸中的相应的一个预定尺寸。

8. 根据权利要求6所述的血流测量系统,其中,所述流量确定单元被配置为:使用伯努利定律、所述主体的横截面面积的所述至少三个值、相关联的压力信号的序列以及血液密度的已知值来求解二元或更多元方程组,确定所述血管的所述横截面面积(A)的值以及横截面面积的相应值处的体积流速(v_0)的值。

9. 根据权利要求8所述的血流测量系统,其中,

所述可扩展主体部分能够可控且可逆地扩展以呈现至少三个不同的预定扩展尺寸,所述至少三个不同的预定扩展尺寸与所述可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少三个相应值相关联;

所述压力传感器单元被配置为针对所述主体的横截面面积的至少四个值中的每个值提供相应的压力信号的序列,所述至少四个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少三个值;

所述流量确定单元还被配置为:使用预定的拟合模型来确定校准曲线参数,所述校准曲线参数将根据所接收的压力信号确定的压力值拟合为所述主体的横截面面积的函数;并且使用所述压力值和所述主体的所述横截面面积的相关联的值来确定拟合误差度量;将所述拟合误差度量与预定误差阈值进行比较;并且在所述拟合误差度量超过所述误差阈值的情况下提供指示这种情况的误差输出信号。

10. 根据权利要求9所述的血流测量系统(300),还包括用户接口(314),所述用户接口被配置为:接收所述误差输出信号;并且在接收到所述误差输出信号时向用户提供输出信息,所述输出信息指示由所述血管内血流测量设备引起的血流限制超过所述血管中的预定的最大血流限制量。

11. 根据权利要求9所述的血流测量系统,其中,所述控制单元被配置为:响应于接收到所述误差输出信号而确定校正的尺寸控制信号,并且向所述可控致动器提供所述校正的尺寸控制信号,所述校正的尺寸控制信号指示在校正的尺寸值范围内的至少两个校正的尺寸值,所述校正的尺寸值范围具有与在接收到所述误差输出信号之前由所述控制单元设定的所述可扩展主体部分的最大尺寸值相比较小的校正的最大尺寸值。

12. 一种用于控制根据权利要求1所述的血管内血流测量设备的操作的方法(600),所述方法包括:

向所述血管内血流测量设备的所述可控致动器顺序地提供(602)尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述血管内血流测量设备的所述主体的所述可扩展主体部分呈现的至少两个预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸;并且

对由压力传感器单元针对所述主体的横截面面积的至少三个值中的每个值提供(604)相应的压力信号的序列进行控制,所述压力传感器单元包括被布置在所述血管内血流测量设备的所述可扩展主体部分的纵向延伸部内的所述主体上的至少一个压力传感器,所述至少三个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少两个值,所述相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内所述血管中的血流的压力。

13. 一种用于确定生物体的血管内部的血流量的方法(700),所述方法包括:

执行根据权利要求12所述的方法(600);并且

使用所述主体的横截面面积的所述至少三个值、与所述主体的横截面面积的所述至少三个值相关联的并且在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的压力信号以及血液密度的已知值来计算(702)所述血管内部的血流量的值。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,计算所述血管内部的血流量的值包括:

使用伯努利定律、所述主体的横截面面积的所述至少三个值、相关联的压力信号的序列以及血液密度的已知值来求解二元方程组,每个方程具有以下形式:

$$p_i = \frac{v_0^2 \rho}{2} \left(1 - \left(\frac{A - A_0}{A - A_i} \right)^2 \right) + p_0, \text{ 其中}$$

A_0 是所述主体的横截面面积的预定值中的第一预定值;

A_i 是所述主体的横截面面积的所述预定值中的相应的第二预定值,

其中,在两个方程中使用横截面面积的两个不同的预定值;

A 是要确定的所述血管的横截面面积的值;

p_0 是与横截面面积 A_0 的相应的第一值相关联的、在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的第一压力值;

p_i 是与横截面面积 A_i 的相应值相关联的、在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的第二压力值,

其中,在两个方程中使用两个不同的测量的压力值;

ρ 是所述血液密度;

v_0 是要确定的横截面面积 A_0 的值处的体积流速;

其中,指数0和*i*能被任意分配给所述可扩展主体部分的不同的横截面面积值和相关联的测量的压力值;并且其中,

确定所述血流量包括通过计算 $(A - A_0) v_0 = Q$ 来确定流率*Q*的值。

15. 一种包括可执行代码的计算机程序,所述可执行代码用于当由计算机的处理器运行时运行根据权利要求12或13所述的方法。

使用差压原理和扩展流量传感器进行血管内血流测量

技术领域

[0001] 本发明涉及血管内血流测量设备、血流测量系统、用于控制血管内血流测量设备的操作的方法、用于确定生物体的血管内部的血流量的方法以及计算机程序。

背景技术

[0002] 血管内流测量在心脏病学和对外周动脉的医学检查中具有重要的临床应用。测量冠状动脉血流储备 (CFR) 是确定冠状动脉中是否有狭窄限制血流的公认方法。CFR 涉及在静止时和在充血期间测量狭窄动脉中的血流。流量测量被认为特别适合于表征狭窄。然而,与测量压力相比,测量流量具有挑战性。例如,多普勒超声测量需要将传感器线精确且耗时地放置在血管中。

[0003] US 2015/0313478 A1 描述了适合用于执行血管内数据分析和对诸如压力和流量数据之类的各种类型数据的测量的基于计算机的方法、设备和系统。本公开内容涉及适合用于确定心动周期中诸如流量阈值 (例如,峰值流量、峰值流量的分数、其他血管内参数或峰值流量的时间点或其他血管内参数中的一个参数发生变化的时间点) 之类的事件的探头和方法。探头包括压力传感器、电阻器、流量传感器中的一种或多种,并且能够用于基于测得的血管内参数和其他参数来生成诊断数据。描述了适合用于响应于血管内压力和流量数据或以其他方式与其相关的数据中的一个或多个数据而确定冠状动脉血流储备值的方法和系统。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供针对现有的血管内血流测量设备的更简单且因此更具成本效益的替代方案来确定血管内部的血流速度。

[0005] 根据本发明的第一方面,提供了一种血管内血流测量设备。所述血管内血流测量设备包括:

[0006] 主体,其适合用于被放置在生物体的血管内部并且沿着纵向方向延伸;

[0007] 所述主体的可扩展主体部分,所述可扩展主体部分具有在所述纵向方向上的纵向延伸部以及垂直于所述纵向方向的横截面面积,所述横截面面积在纵向方向上逐渐变化并且能够可控且可逆地扩展以呈现至少两个不同的预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸,所述至少两个不同的预定扩展尺寸与所述可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个相应值相关联;

[0008] 可控致动器,其被布置和配置为将所述可扩展主体部分设定为所述至少两个尺寸中的一个尺寸;以及

[0009] 压力传感器单元,其包括被布置在所述可扩展主体部分的所述纵向延伸部内的所述主体上的至少一个压力传感器,所述压力传感器单元被配置为针对所述主体的横截面面积的至少三个值中的每个值提供相应的压力信号的序列,所述至少三个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少两个值,所述相应的压力信号的序列指示在关

于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内所述血管中的血流的压力。

[0010] 本发明的第一方面的血管内血流测量设备实施了用于测量血管内血流的新颖方法,该方法涉及测量人工可变狭窄内部的压力下降。主体的具有可变但已知的横截面的可扩展主体部分用作可变阻塞。压力传感器单元具有被布置在阻塞区内部的主体上(即,被布置在可扩展主体部分的纵向延伸部内)的至少一个压力传感器,压力传感器单元在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内测量血压。针对主体的横截面面积的至少三个值中的每个值执行压力测量。这些至少三个值包括可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个值。

[0011] 为此,可扩展主体部分能够可控且可逆地扩展以呈现与可扩展主体部分的扩展横截面面积的相应值相关联的不同的预定扩展尺寸。通过可扩展主体部分的受控扩展或收缩能够改变尺寸。

[0012] 本发明利用发明人的以下认识:由主体的可扩展主体部分引起的人工狭窄两端的压力下降主要是因狭窄的发散部分中的湍流引起的。在由可扩展主体部分创建的人工狭窄内部存在因伯努利/文丘里效应而产生的压力下降。这是因为血液通过收缩部分时必然会流动得更快。根据本发明,该压力下降用于确定流速。需要指出的是,本发明并未考虑将测量设备放置在患者的自然狭窄内部,因为测量设备会加剧堵塞血流。本发明的血管内血流测量设备在这方面是有利的,因为它提供了能够被控制为没有流动限制的人工狭窄。因此,在操作中,为了研究患者中的自然狭窄,将血管内血流测量设备适当放置在要研究的狭窄的近侧。

[0013] 然后,能够使用通过操作血管内血流测量设备提供的横截面面积的不同值处的测得的压力值来确定诸如血流速度之类的血流值。这将在下面在本发明的第二方面的血流测量设备的描述的上下文中进一步详细说明。

[0014] 在下文中,提出了本发明的第一方面的血管内血流测量设备的实施例。

[0015] 一些实施例的血管内血流测量设备被提供为附加单元的形式,该附加单元能够与导管设备或导丝机械地和电气地连接或断开。在其他实施例中,血管内血流测量设备形成这种导管设备(优选是微导管或导丝)的整体部分。

[0016] 所述血管内血流测量设备的包括所述可扩展主体部分的所述主体优选具有用于维持所述血管内部的(优选沿着可扩展主体部分的纵向延伸部的)层状血流的流线形状。虽然狭窄两端的压力下降确实涉及狭窄下游的发散部分中的湍流,但是有利的是将层状血流维持到狭窄本身之前且特别是狭窄本身内部,使得能够应用伯努利定律。

[0017] 为此,可扩展主体部分适当具有在达到最大横截面面积值之前和之后沿着纵向逐渐变化的横截面面积值。这适用于可扩展主体部分的所有尺寸,能够在执行流量测量期间选择用于操作的可扩展主体部分的尺寸。这样,能够避免因在血管中存在血管内血流测量设备而导致的血流湍流,这改善了流量确定的质量。

[0018] 可扩展主体部分能够以不同的方式来实施。尺寸的扩展过程以及相反的收缩过程能够通过可扩展主体部分的形状或体积的任何合适的增大或减小来实现。在一些实施例中,形状的变化与可扩展主体部分的体积变化相结合。在其他实施例中,尺寸的改变仅通过形状的改变来实施,而可扩展主体部分的体积保持不变。在一些其他实施例中,虽然尺寸增大,但是可扩展主体部分的体积在扩展过程中减小得更多并且在收缩过程中增大得更多。

重要的是可扩展主体部分在血管内部形成可变人工狭窄的能力。

[0019] 在血管内血流测量设备的一些实施例中,使用电活性聚合物(EAP)来实现可扩展主体部分的扩展和收缩。众所周知,当通过合适的电信号刺激EAP时,EAP会表现出尺寸或形状的变化。由该主题实施例的可扩展主体部分包括的电活性聚合物被配置为通过响应于接收到电扩展控制信号而改变其形状或体积来可控地改变其尺寸。因此,尺寸的变化可能涉及EAP的体积变化或形状变化或同时涉及在一定范围内的体积变化的形状变化,所述一定范围能够由以这种方式实施的可扩展主体部分的材料选择和适当设计的形状来预先确定。在不同的实施例中使用的合适的EAP的非限制性列表包括压电聚合物、机电聚合物、弛豫铁电聚合物、电致伸缩聚合物、介电弹性体、液晶弹性体、共轭聚合物、离子聚合物-金属复合物、离子凝胶、聚合物凝胶等。

[0020] 在其他实施例中,可扩展主体部分的扩展和收缩是通过使用可充气球囊来实现的,该可充气球囊因此形成体积可扩展的主体部分。在这些实施例中,可充气球囊优选被配置为在预定体积范围内可控地改变其体积。该体积范围能够通过以下项来确定:以这种方式实施的体积可扩展的主体部分的适当设计的形状,以及选择合适的材料以及用于使用加压流体或气体驱动体积扩展的合适压力范围。在这些实施例中,可控致动器优选被配置为取决于当前需要扩展体积还是缩减体积而将加压流体或气体可控地泵入或泵出可充气球囊。

[0021] 用于根据本发明的构思来执行血流确定的不同尺寸的数量在不同的实施例中是不同的。它取决于压力传感器单元的压力传感器的数量和位置。

[0022] 在一个实施例中,所述压力传感器单元包括至少两个压力传感器,其中,所述压力传感器中的至少一个压力传感器被布置在所述可扩展主体部分的所述纵向延伸部外部的所述主体上。因此,根据该实施例的特别简单的配置具有:第一压力传感器,其被布置在可扩展主体部分的纵向延伸部内的主体上;以及第二压力传感器,其被布置在可扩展主体部分的纵向延伸部外部的主体上。因此,至少两个传感器构建了差压传感器,并且由于在血管内血流测量设备的具有固定横截面值的位置处(即,压力传感器被布置在可扩展主体部分的纵向延伸部外部)额外地测量参考压力,因此这些实施例对于心脏搏动间血流压力的变化特别鲁棒。此外,在该配置中,为了提供可扩展主体部分的扩展横截面面积的两个值以用于使用第一压力传感器进行的压力测量,所需的可扩展主体部分的所需的最小尺寸设定数量被减少到两个。在可扩展主体部分的纵向延伸部外部的主体的横截面面积提供了主体的横截面面积的第三值,以用于使用第二压力传感器进行的压力测量,只要可扩展主体部分的纵向延伸部外部的主体的该横截面面积值不同于可扩展主体部分的任何扩展横截面面积值即可。这样,利用最小尺寸变化实现了最小总数为三个值的主体的横截面面积(其包括可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个值),从而实现了特别快速的测量。

[0023] 在采用被布置在可扩展主体部分的纵向延伸部内的主体上的单个压力传感器的其他实施例中,通过将可扩展主体部分设定为三个不同的扩展尺寸来实现最小数量为三个值的主体的横截面面积。

[0024] (一个或多个)压力传感器提供相应的压力信号的序列,该相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内血管中的血流的压力。优选地,不同的测量时间跨度被分布在整个心动周期上,这允许确定心动周期上的流量分布。

[0025] 在其他实施例中,采用更大数量的主体的横截面面积值来实现进一步的优点,这些进一步的优点将在下面进一步描述。通过使用单个压力传感器或者通过使用上述配置中的两个或更多个压力传感器能够实现更多次数的四次或更多次测量,其中,可扩展主体部分的纵向延伸部外部的不同的压力传感器能够与在相应的压力传感器的位置处的主体的不同的局部横截面面积值相关联。

[0026] 血管内血流测量设备的设计能够以不同的变型来实施。在优选变型中,血管内血流测量设备包括不可扩展主体,该不可扩展主体沿着其纵向延伸部在远端部分、近端部分以及远端部分与近端部分之间的中间部分中具有固定的横截面面积值。可扩展主体部分优选被布置在该不可扩展主体的中间部分中。使沿其纵向延伸部具有不同的固定横截面面积值的不可扩展主体的变型优选在远端部分的不同子部分中表现出这种变化。

[0027] 根据本发明的第二方面,提供了一种用于测量生物体的血管内部的血流量的血流测量系统。所述血流测量系统包括:

[0028] 根据本发明的第一方面或其实施例之一的血管内血流测量设备;

[0029] 控制单元,其被配置为向所述可控致动器顺序地提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述可扩展主体部分呈现的所述至少两个预定尺寸中的相应的一个预定尺寸;以及

[0030] 流量确定单元,其被配置为:接收由所述压力传感器单元提供的所述压力信号,并且使用所述主体的横截面面积的所述至少三个值、与所述主体的横截面面积的所述至少三个值相关联的并且在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的压力信号以及血液密度的已知值来计算所述血管内部的血流量的值。

[0031] 除了本发明的第一方面的血管内血流测量设备的特征以外,第二方面的血流测量系统还包括在控制单元和流量确定单元中实施的控制和评价功能。

[0032] 控制单元和流量确定单元能够被提供为具有小尺寸的电子芯片产品的形式,并且根据应用实例的具体设计要求,控制单元和流量确定单元中的任一者或两者能够位于血管内血流测量设备内部,特别是主体内部。

[0033] 而且,控制单元或流量确定单元或这两者能够以集成的形式被实施为用于血管内插入和操作的导管设备的整体部分。因此,本发明的一个实施例由血管内导管形成,包括控制单元和流量确定单元。这两个单元能够例如被布置在导管设备的近端处。在一些实施例中,导管优选是微导管。

[0034] 当控制单元和/或流量确定单元被实施为不用于血管内插入的外部的控制设备和/或流量确定设备的相应单元时,控制单元和/或流量确定单元能够被提供为计算机的形式,该计算机被配置为与血管内血流测量设备在其血管内操作期间通信性连接。

[0035] 在一些实施例中,通过经由连接计算机与血管内血流测量设备的插塞式电缆进行通信来实现通信连接。在其他实施例中,根据诸如IEEE 802.11标准、蓝牙、基于红外的通信协议等任何无线电通信协议,使用无线通信信道在空中接口上实现通信连接。

[0036] 在提供技术上更简单的实施方式的血流测量系统的一些实施例中,压力传感器单元仅包括一个压力传感器。在这些实施例中,控制单元被配置为向可控致动器提供尺寸控制信号,该尺寸控制信号指示由可扩展主体部分呈现的至少三个预定尺寸中的相应的一个预定尺寸。

[0037] 在下文中,将描述具有流量确定单元的特别有利的实施方式的实施例。在一个实施例中,所述流量确定单元被配置为:使用伯努利定律、所述主体的横截面面积的所述至少三个值、相关联的压力信号的序列以及血液密度的已知值来求解二元或更多元方程组,并且确定所述血管的所述横截面面积的值以及横截面面积的相应值处的体积流速的值。根据伯努利定律,

$$[0038] \quad p + \frac{\rho v^2}{2} = \text{const} \quad (1)$$

[0039] 由此可见,对于密度为 ρ 的介质中的两个不同的压力值 p_0 和 p_i 以及两个对应的不同的流速 v_0 和 v_i ,下面的方程成立:

$$[0040] \quad p_0 - p_i = \frac{\rho}{2}(v_i^2 - v_0^2) \quad (2)$$

[0041] 因此,优选地,流量确定单元被配置为求解该二元方程组,每个方程都具有以下形式:

$$[0042] \quad p_i = \frac{v_0^2 \rho}{2} \left(1 - \left(\frac{A-A_0}{A-A_i} \right)^2 \right) + p_0 \quad (3)$$

[0043] 该方程中的符号具有以下含义:

[0044] A_0 是所述主体的横截面面积的预定值中的第一预定值;

[0045] A_i 是所述主体的横截面面积的所述预定值中的相应的第二预定值,

[0046] 其中,在两个方程中使用横截面面积的两个不同的预定值;

[0047] A 是(要确定的)所述血管的横截面面积的值;

[0048] p_0 是与横截面面积 A_0 的相应的第一值相关联的、在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的第一压力值;

[0049] p_i 是与横截面面积 A_i 的相应值相关联的、在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的第二压力值,

[0050] 其中,在两个方程中使用两个不同的测量的压力值;

[0051] ρ 是所述血液密度;

[0052] v_0 是要确定的横截面面积 A_0 的值处的体积流速。

[0053] 应当注意,指数0和*i*能被任意分配给所述可扩展主体部分的不同横截面面积值和相关联的测量的压力值。

[0054] 优选地,所述流量确定单元被配置为通过计算 $(A-A_0) v_0 = Q$ 或 $(A-A_i) v_i = Q$ 来确定流率 Q 的值,作为所述血流量。

[0055] 在使用比所需的最小数量更多的数量的压力测量的进一步的有利实施例中,能够额外地确定血管内血流测量设备在被操作时是否在血管内形成不期望的强障碍物。虽然通常这种设备处的压力下降很小并且不太可能会限制血流,但是能够通过使用至少四次测量对在给定的测量设定环境中发生这种假设的有效性进行测试。在该实施例中,

[0056] 所述可扩展主体部分能够可控且可逆地扩展以呈现至少三个不同的预定扩展尺寸,所述至少三个不同的预定扩展尺寸与所述可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少三个相应值相关联;

[0057] 所述压力传感器单元被配置为针对所述主体的横截面面积的至少四个值中的每

个值提供相应的压力信号的序列,所述至少四个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少三个值;并且

[0058] 所述流量确定单元还被配置为:使用预定的拟合模型来确定校准曲线参数,所述校准曲线参数将根据所接收的压力信号确定的压力值拟合为所述主体的横截面面积的函数;并且使用所述压力值和所述主体的所述横截面面积的相关联的值来确定拟合误差度量;将所述拟合误差度量与预定误差阈值进行比较;并且在所述拟合误差度量超过所述误差阈值的情况下提供指示这种情况的误差输出信号。

[0059] 作为示例,如果血流不受限制,则方程(3)将仅良好地拟合四个或更多个数据点。结果,拟合的准确度(其例如由拟合相对于测得的数据点的均方误差来表示)能够用作拟合误差度量。这样,能够检测设备本身是否正在使流量减小。有利地,该拟合误差度量还能检测心动周期之间的变化(即,用于测量和评价的心动周期的相位的不准确)使流量值确定结果失真的情况。

[0060] 能够通过向测量操作提供反馈来扩展该实施例。在一个这样的实施例中,所述控制单元被配置为:响应于接收到所述误差输出信号而确定校正的尺寸控制信号,并且向所述可控致动器提供所述校正的尺寸控制信号,所述校正的尺寸控制信号指示在校正的尺寸值范围内的至少两个校正的尺寸值,所述校正的尺寸值范围具有与在接收到所述误差输出信号之前由所述控制单元设定的所述可扩展主体部分的最大尺寸值相比较小的校正的最大尺寸值。如果能从预定的连续尺寸范围中选择尺寸值,从而允许微调血管内血流测量设备的可扩展主体部分的尺寸,则该实施例特别有效。

[0061] 给定这样的反馈回路,在所确定的拟合质量指示没有流量限制的情况下,以类似的方式对扩展适当执行增大,直到基于拟合误差度量检测到流量限制。这样,所描述的反馈回路能够用于使流量测量结果的信噪比最大化,同时确保血流不受设备本身的限制。

[0062] 额外地或替代地,这些实施例中的一些实施例包括用户接口,所述用户接口被配置为:接收所述误差输出信号;并且在接收到所述误差输出信号时向用户提供输出信息,所述输出信息指示由所述血管内血流测量设备引起的血流限制超过所述血管中的预定的最大血流限制量。

[0063] 当与没有插入的血管内血流测量设备的血管中的血流相比时,在血管内血流测量设备的存在不会极大地限制血流的情况下,所确定的血流值通常是相关的。因此,这些实施例允许与用户的交互并且被适当配置为帮助用户评估所计算的血流量的相关性。

[0064] 根据本发明的第三方面,提出了一种用于控制根据第一方面的血管内血流测量设备的操作的方法。所述方法包括:

[0065] 向所述血管内血流测量设备的所述可控致动器顺序地提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述血管内血流测量设备的所述主体的所述可扩展主体部分呈现的至少两个预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸;并且

[0066] 对由压力传感器单元针对所述主体的横截面面积的至少三个值中的每个值提供相应的压力信号的序列进行控制,所述压力传感器单元包括被布置在所述血管内血流测量设备的所述可扩展主体部分的纵向延伸部内的所述主体上的至少一个压力传感器,所述至少三个值包括所述可扩展主体部分的所述扩展横截面面积的所述至少两个值,所述相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内所述血管中的血

流的压力。

[0067] 该方法共享本发明的第二方面的血流测量系统的优点,并且因此也共享在本发明的第一方面的血管内血流测量设备的描述的上下文中描述的的优点。

[0068] 根据第四方面,提出了一种用于确定生物体的血管内部的血流量的方法。所述方法包括:

[0069] 执行根据本发明的第三方面的方法;并且

[0070] 使用所述主体的横截面面积的所述至少三个值、与所述主体的横截面面积的所述至少三个值相关联的并且在对应于所述心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的压力信号以及血液密度的已知值来计算所述血管内部的血流量的值。

[0071] 因此,该方法共享第三方面的用于控制血管内血流测量设备的操作的方法的优点。

[0072] 在第四方面的方法的一个实施例中,计算所述血管内部的血流量的值包括:

[0073] 使用伯努利定律、所述主体的横截面面积的所述至少三个值、相关联的压力信号的序列以及血液密度的已知值来求解二元或更多元方程组,每个方程具有方程(3)的形式。在该实施例中,确定所述血流量优选包括通过根据方程(4)的计算来确定流率的值。

[0074] 本发明的第五方面由计算机程序形成,所述计算机程序包括可执行代码,所述可执行代码用于在由计算机的处理器运行时运行根据本发明的第三方面或第四方面的方法。

[0075] 因此,本发明的其他实施例由血管内导管设备形成,所述血管内导管设备包括根据本发明的第一方面的血管内血流传感器。

[0076] 应当理解,根据权利要求1所述的血管内血流测量设备、根据权利要求7所述的血流测量系统、根据权利要求12所述的用于控制血管内血流测量设备的操作的方法、根据权利要求13所述的用于确定生物体的血管内部的血流量的方法以及根据权利要求15所述的用于运行根据权利要求12或13所述的方法的计算机程序具有相似和/或相同的优选实施例,特别是如从属权利要求中所限定的优选实施例。

[0077] 应当理解,本发明的优选实施例也能够是从属权利要求或上述实施例与相应的独立权利要求的任何组合。

[0078] 参考下文描述的实施例,本发明的这些方面和其他方面将是明显的并且得到阐明。

附图说明

[0079] 在以下附图中:

[0080] 图1A示出了用于使用血管内血流测量设备来测量生物体的血管内部的血流量的血流测量系统的实施例;

[0081] 图1B示出了被放置在血管内部的如图1A所示的血管内血流测量设备的横截面视图;

[0082] 图2A示出了使用被扩展到更大尺寸的如图1A所示的血管内血流测量设备的血流测量系统的实施例;

[0083] 图2B示出了被放置在血管内部的如图2A所示的血管内血流测量设备的横截面视图;

[0084] 图3A示出了包括血管内血流测量设备的另一实施例的用于测量生物体的血管内部的血流量的血流测量系统的另一实施例；

[0085] 图3B示出了被放置在血管内部的如图3A所示的血管内血流测量设备的横截面视图；

[0086] 图4示出了通过在覆盖一个心动周期的预定时间跨度内测量垂直于血流的主方向的方向上的血流的压力而获得的四条压力曲线,这四条压力曲线是相对于归一化和移位的心动周期时间而标绘的；

[0087] 图5示出了使用如图4所示的测得的压力值拟合的曲线的示例,该曲线被标绘为测量这些压力时的可扩展主体部分的横截面面积的最大值的函数；

[0088] 图6示出了用于控制血管内血流测量设备的操作的方法的实施例的流程图；并且

[0089] 图7示出了用于确定生物体的血管内部的血流量的方法的实施例的流程图。

具体实施方式

[0090] 图1A示出了用于使用血管内血流测量设备102来测量生物体的血管101内部的血流量的血流测量系统100的实施例。图1B示出了被放置在血管101内部的血管内血流测量设备102的横截面图,血管内血流测量设备102具有由A给出的横截面面积值。

[0091] 血管101的横截面面积值A在图1B中由下划线字母A明确指示,并且在图1A中由指示血管的直径的标记为A的双箭头间接指示。

[0092] 血管内血流测量设备102包括主体103,主体103适合用于被放置在生物体的血管101内部并且沿着纵向方向L延伸,如果测量设备在血管中被良好地对齐,则该纵向方向L基本上与血流的主方向一致。

[0093] 在血管101中存在血管内血流测量设备102会改变血流速度的值。更具体地,位置P处的血流速度的值取决于在同一纵向位置P处的血管内血流测量的横截面面积的实际值。血管内血流测量的横截面面积越大,该位置处的血流速度越高,并且血流对纵向位置P施加的压力越低。

[0094] 血管内血流测量设备102包括主体103,例如,导丝或导管,主体103沿着其纵向延伸部在远端部分103.a、近端部分103.b和中间部分103.c中具有固定的横截面面积值。中间部分位于远端部分与近端部分之间。主体103包括被布置在中间部分103.c处的可扩展主体部分104。可扩展主体部分104具有垂直于纵向方向的横截面面积,该横截面面积在纵向方向L上逐渐变化。假设可扩展主体部分具有与处于未扩展状态中的可扩展主体部分的未扩展横截面面积的值相关联的预定未扩展尺寸,则可扩展主体部分能够可控且可逆地扩展以呈现与可扩展主体部分104的扩展横截面面积的至少两个相应值相关联的至少两个不同的预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸。因此,可扩展主体部分104被配置为采用至少三个不同的尺寸,其中至少两个尺寸是扩展尺寸。

[0095] 在本实施例中,使用电活性聚合物(EAP)来实现可扩展主体部分104的扩展和收缩。当由合适的电驱动信号(这里也被称为电扩展控制信号)刺激时,EAP表现出尺寸或形状的变化。电活性聚合物响应于接收到电扩展控制信号而可控地改变其尺寸或形状。合适的EAP包括压电聚合物、机电聚合物、弛豫铁电聚合物、电致伸缩聚合物、介电弹性体、液晶弹性体、共轭聚合物、离子聚合物-金属复合物、离子凝胶、聚合物凝胶等。

[0096] 在图1A和图1B中示出的状态中,可扩展主体部分104当前被设定为与横截面面积值 A_0 相关联的尺寸,横截面面积值 A_0 在图1B中被明确指示并且在图1A中由处于位置P处的可扩展主体部分的直径(其由也被标记为 A_0 的双箭头示出)间接指出。

[0097] 可控致动器106被布置和配置为向可扩展主体部分104提供合适的驱动电压,以允许响应于对应的尺寸控制信号而扩展至少三个尺寸(例如,未扩展尺寸或至少两个扩展尺寸中的一个扩展尺寸)中的一个尺寸。尺寸控制信号由控制单元110来提供。

[0098] 在通过使用可充气球囊实现可扩展主体部分的扩展和收缩的其他实施例(未示出)中,致动器106被配置为通过驱动体积扩展来改变尺寸,特别是通过将加压流体或气体泵入或泵出(取决于当前需要扩展体积还是缩减体积)可充气球囊来改变尺寸。

[0099] 在这种情况下,血液在血管101内部的预定的纵向位置P处以 v_0 的给定血流速度流动。

[0100] 在该特定的血管内血流测量设备中,压力传感器单元包括单个压力传感器108,单个压力传感器108被布置在主体103上的可扩展主体部分104的纵向延伸部103.c内的纵向位置P处。压力传感器108针对主体的横截面面积的至少三个值(包括可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个值)中的每个值提供相应的压力信号的序列,该相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内血管中的血流的压力。然后将该压力信号的序列提供给流量确定单元112。

[0101] 在下文中,将额外参考图2A和图2B。图2A示出了使用具有可扩展主体部分的扩展尺寸的如图1A所示的血管内血流测量设备102的血流测量系统100。图2B继而示出了被放置在横截面面积值为A的血管内部的如图2A所示的血管内血流测量设备102的横截面视图。

[0102] 因此,图2A和图2B示出了在已经被设定为较大的最大横截面值 A_i 之后的血管内血流测量设备102。在这种情况下,血液在血管101内部的预定的预定纵向位置P处以增大的 v_i 的给定速度流动,因此与参考图1A和图1B描述的情况相比,在位置P处创建了压力下降。

[0103] 流量确定单元112被配置为计算血流量Q的值,这将在下面进行说明。

[0104] 通过使用主体的横截面面积的至少三个值(包括可扩展主体部分104的扩展横截面面积的至少两个值)、与这些值相关联的并且在对应于心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的相应的压力信号以及血液密度的已知值来执行血流的计算。针对该计算,使用伯努利定律。

[0105] 伯努利定律指出:针对两个不同的压力值 p_0 和 p_i 以及两个对应的不同的流速 v_0 和 v_i ,下面的方程成立:

$$[0106] \quad p_0 - p_i = \frac{\rho}{2} (v_i^2 - v_0^2) \quad (5)$$

[0107] 假设可扩展主体部分的三个不同的尺寸被分配给横截面面积值 A_0 、 A_1 、和 A_2 (这会得到压力传感器在位置P处测量的血流速度值分别为 v_0 、 v_1 和 v_2)并且通过 $p_0(t)$ 、 $p_1(t)$ 和 $p_2(t)$ 给出对应的压力信号的序列(其指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内血管中的血流的压力),则能够根据以下方程之一来计算血流量Q的值:

$$[0108] \quad (A-A_0) v_0 = (A-A_1) v_1 = (A-A_2) v_2 = Q \quad (6)$$

[0109] 为了求解这些方程中的任一个方程,必须确定A的值和血流速度中的一个血流速度的值。

[0110] 为此,能够根据先前的方程获得二元方程组:

$$[0111] \quad p_1 = \frac{v_0^2 \rho}{2} \left(1 - \left(\frac{A-A_0}{A-A_1} \right)^2 \right) + p_0 \quad (7.1)$$

$$[0112] \quad p_2 = \frac{v_0^2 \rho}{2} \left(1 - \left(\frac{A-A_0}{A-A_2} \right)^2 \right) + p_0 \quad (7.2)$$

[0113] 能够求解该方程组以获得A和 v_0 的值。替代地,其他值的集合将得到对应的方程组,其将得到A和 v_1 的值或A和 v_2 的值。

[0114] 一旦确定了这些值,就能够使用这些值作为匹配方程(6)的输入,从而获得血流量Q的值。

[0115] 图3A示出了用于测量血管301内部的血流量的血流测量系统300的另一实施例。血流测量系统300包括血管内血流测量设备302的另一实施例。图3B示出了被放置在血管301内部的如图3A所示的血管内血流测量设备的横截面视图。

[0116] 图3A示出了非常类似于图1和图2的实施例的血管内血流测量设备302。下面的描述集中于区分本实施例与前面描述的实施例的特征。血管内血流测量设备302包括压力传感器单元308,压力传感器单元308包括两个压力传感器308.1和308.2。压力传感器308.1被布置在可扩展主体部分304的纵向延伸部内的主体302上,而压力传感器310.2被布置在可扩展主体部分304的纵向延伸部外部的主体302上。可扩展主体部分的尺寸由可控致动器306响应于由控制单元310提供的对应的尺寸控制信号来设定。

[0117] 流量确定单元312接收来自压力检测器308.1和308.2的压力信号的序列并且还被配置为确定血管102内部的血流量的值。

[0118] 可扩展主体部分304能够可控且可逆地扩展以呈现与可扩展主体部分的横截面面积的至少两个相应值相关联的至少两个不同的预定尺寸中的相应的一个预定尺寸。两个不同的预定尺寸能够是一个非扩展尺寸和一个扩展尺寸或者能够是两个扩展尺寸。可控致动器306被配置为将可扩展主体部分设定为至少两个尺寸中的一个尺寸。压力传感器单元308被配置为针对主体302的横截面面积的至少三个值中的每个值提供相应的压力信号的序列,该相应的压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内血管中的血流的压力。在当前情况下,这些序列中的两个序列由压力传感器单元308.1提供为处于可扩展主体部分304的两个不同的相关联的尺寸,而第三序列由传感器308.2提供为处于与纵向延伸部外部的主体的横截面面积值(给定为 A_0)相关联的固定尺寸。

[0119] 因此,血管内血流测量设备302同时提供在测量头主体的具有不同的横截面面积值(图3B中的 A_0 和 A_i)的两个不同的纵向位置处获得的两个压力信号。因此,血管内血流测量设备302对于心动周期之间的变化更为鲁棒,这是因为能够将压力值的两个序列同时提供给流量确定单元。

[0120] 血管内血流测量设备302与控制单元310和流量确定单元312一起形成用于根据方程1-3测量血流量Q或血流速度 v_0 的血流测量系统的特定实施例。

[0121] 在操作中,必须特别注意设备本身并不限制血流。因此,在一些血流测量系统中,评价单元还被配置为支持安全操作。这能够使用涉及确定拟合误差度量的特定评价来完成。该评价基于使用可扩展主体部分呈现至少三个不同的预定扩展尺寸。

[0122] 下面将参考图4和图5来说明细节。图4示出了通过在覆盖一个心动周期的预定时

间跨度内测量血管中的血流的压力而获得的四条曲线 $p_0(t)$ 、 $p_1(t)$ 、 $p_2(t)$ 和 $p_3(t)$ ，这四条曲线是相对于归一化和移位的心动周期时间而标绘的。在可扩展主体部分已经被设定为采用不同尺寸时测量每条曲线，该尺寸由测量头主体的预定纵向位置处的最大横截面面积值给出。根据伯努利定律，与在可扩展主体部分的较小横截面面积值处测量的曲线的压力值相比，在较大横截面值处测量的曲线在针对心动周期内的任何给定的相对时间（例如， t_c ）时都显示出较低的压力值。

[0123] 如图5所示，通过拟合在相同的归一化心动周期时间 t_c 时获得的压力值，能够获得流率值。图5示出了根据方程4并且使用如图4所示的相对于可扩展主体部分的测量压力处的横截面面积值（ A_i ，其中， $i=0,1,2$ 和3）标绘的值 $p_i(t_c)$ （其中， $i=0,1,2$ 和3）所拟合的曲线的示例。由此获得血管的横截面面积 A 和流速 v_0 的值并且能够根据方程（6）使用这些值来进一步计算流率 Q 。

[0124] 在安全操作方面，发明人已经认识到：如果血流不受血管内血流测量设备的存在的限制，则由方程（3）给出的方程（7.1）或（7.2）的一般形式将仅拟合四对或更多对横截面面积和测得的压力（ p_i, A_i ）。因此，拟合的质量值（例如但不限于均方误差）能够用作测量误差的指示物。

[0125] 在一些实施例中，血流测量系统300还包括用户接口314，用户接口314接收误差输出信号并且在接收到误差输出信号时向用户提供输出信息。该输出信息指示当前由血管内血流测量设备引起的血流限制超过血管中的预定的最大血流限制量并且因此允许调节设定。这种调节能够通过手动控制进行或者自动进行。

[0126] 图6示出了用于控制血管内血流测量设备的操作的方法600的实施例的流程图。该方法包括步骤602，其中，向血管内血流测量设备的可控致动器顺序地提供尺寸控制信号，该尺寸控制信号指示要由血管内血流测量设备的主体的可扩展主体部分呈现的至少两个预定扩展尺寸中的相应的一个预定扩展尺寸。该方法还包括步骤604，其中，对由压力传感器单元提供压力信号的序列进行控制。压力传感器单元包括至少一个压力传感器，该至少一个压力传感器被布置在血管内血流测量设备的位于可扩展主体部分的纵向延伸部内的主体上。针对主体的横截面面积的至少三个值中的每个值提供压力信号的序列，该三个值包括可扩展主体部分的扩展横截面面积的至少两个值。该压力信号的序列指示在关于心动周期时段限定的预定的测量时间跨度内血管中的相应的血流。

[0127] 图7示出了用于确定生物体的血管内部的血流量的方法700的流程图。

[0128] 该方法包括执行用于控制血管内血流测量设备的操作的方法600。此外，方法700包括步骤702，其中，计算血管内部的血流量的值。针对该计算，使用主体的横截面面积的至少三个值、与主体的横截面面积的至少三个值相关联的并且在对应于心动周期的相同相位的相应的测量时间时获取的压力信号以及血液密度的已知值。

[0129] 额外地，在方法700的特定实施例中，步骤702包括使用伯努利定律、主体的横截面面积的至少三个值、相关联的压力信号的序列以及血液密度的已知值来求解具有以下形式的二元方程组：

$$[0130] \quad p_i = \frac{v_0^2 \rho}{2} \left(1 - \left(\frac{A - A_0}{A - A_i} \right)^2 \right) + p_0$$

[0131] 并且通过计算 $(A-A_0) v_0=Q$ 或者使用可扩展主体部分的横截面面积的给定值和血流速度的相应值的任何等效方程来确定血流量Q。

[0132] 总而言之,因此,一种用于测量诸如血管内部的血流量的血流测量系统包括:血管内血流测量设备,其具有包括可扩展主体部分的主体;控制单元,其顺序地提供尺寸控制信号,所述尺寸控制信号指示要由所述可扩展主体部分呈现的至少两个预定可扩展尺寸中的相应的一个预定可扩展尺寸;压力传感器单元,其在关于心动周期时段限定的测量时间跨度内测量相应的血压信号的序列;流量确定单元,其使用所述可扩展主体部分的横截面面积的值、相关联的压力信号以及血液密度的已知值,基于伯努利定律来计算所述血管内部的血流量的值。

[0133] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的其他变型。

[0134] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。

[0135] 计算机程序可以被存储/分布在合适的介质上,例如与其他硬件一起或作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质,但是也可以以其他形式分布,例如经由互联网或其他有线或无线的电信系统进行分布。

[0136] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

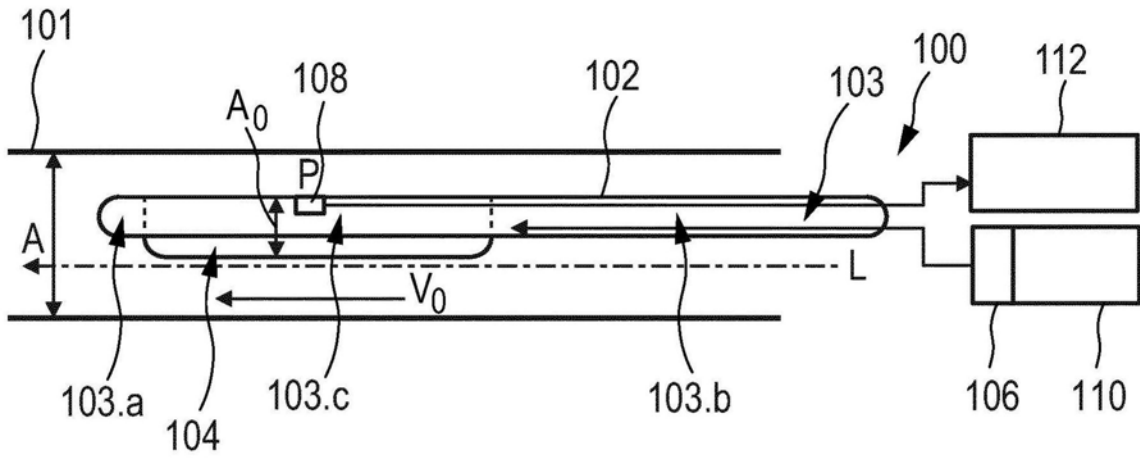


图1A

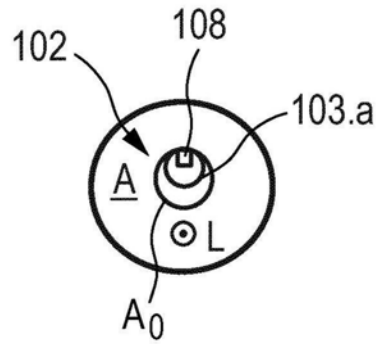


图1B

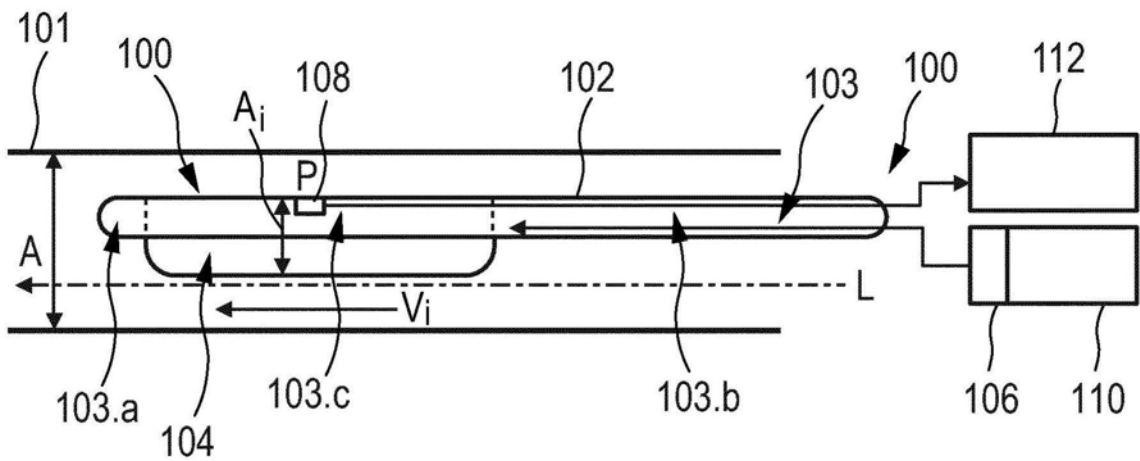


图2A

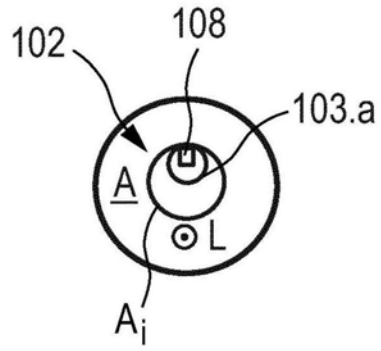


图2B

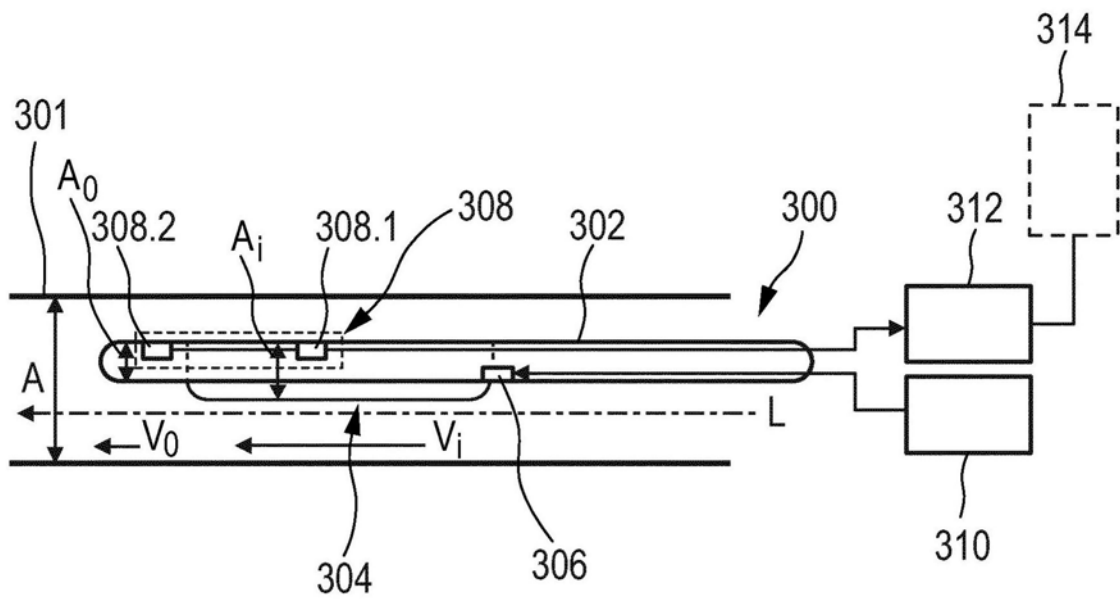


图3A

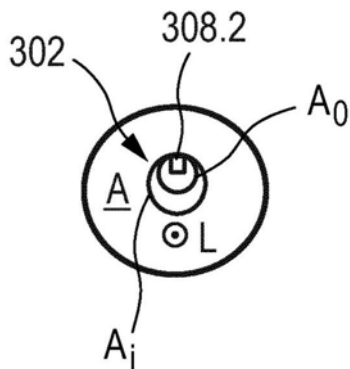


图3B

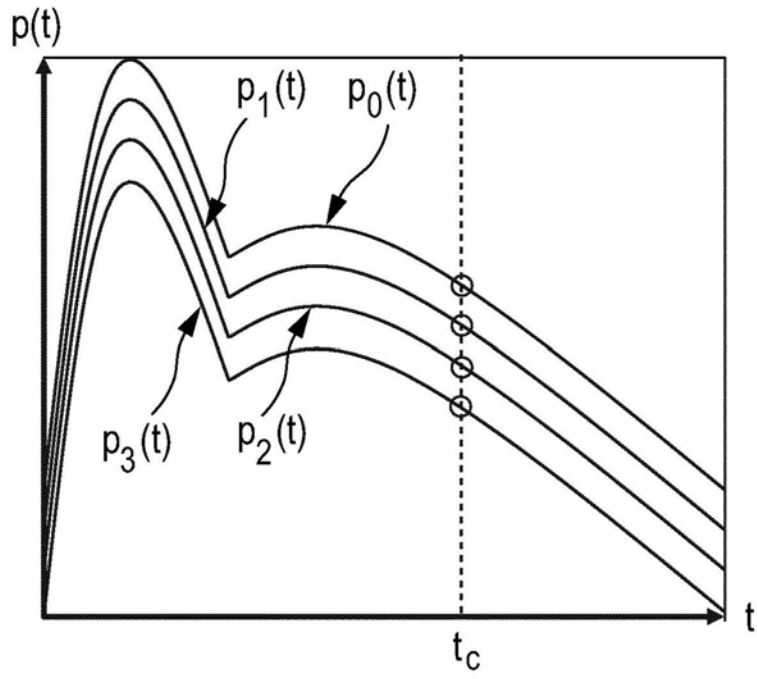


图4

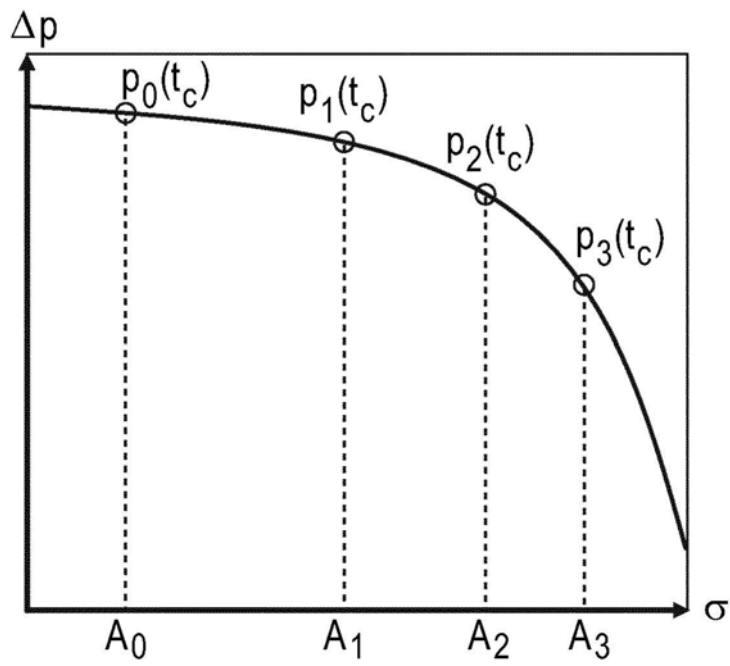


图5

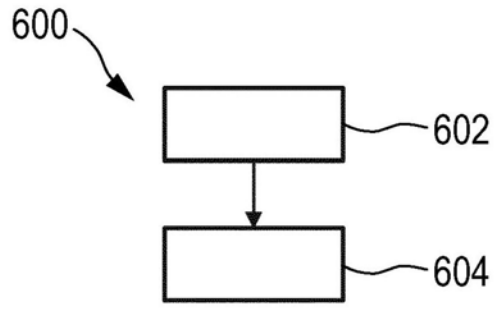


图6

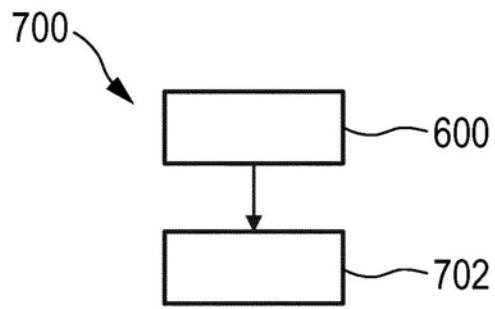


图7

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 使用差压原理和扩展流量传感器进行血管内血流测量 | | |
| 公开(公告)号 | CN110520037A | 公开(公告)日 | 2019-11-29 |
| 申请号 | CN201880022306.3 | 申请日 | 2018-02-28 |
| [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 | M米勒 CP亨德里克斯 | | |
| 发明人 | M·米勒 C·P·亨德里克斯 | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/027 A61M25/00 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0215 A61B5/027 A61B5/6853 A61M2025/0002 A61B5/02035 A61B5/02158 A61B5/0285 | | |
| 代理人(译) | 刘兆君 | | |
| 优先权 | 2017158386 2017-02-28 EP | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

一种用于测量诸如血管内部的流速或流量之类的血流量的血流测量系统包括：血管内血流测量设备，其具有包括可扩展主体部分的主体；控制单元，其顺序地提供尺寸控制信号，所述尺寸控制信号指示要由所述可扩展主体部分呈现的至少两个预定可扩展尺寸中的相应的一个预定可扩展尺寸；压力传感器单元，其在关于心动周期时段限定的测量时间跨度内测量相应的血压信号的序列；流量确定单元，其使用所述可扩展主体部分的横截面面积的值、相关联的压力信号以及血液密度的已知值，基于伯努利定律来计算所述血管内部的血流量的值。

