



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999051 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580066710.7

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2015.11.20

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

62/089,073 2014.12.08 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/02(2006.01)

2017.06.08

A61B 5/0215(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2015/058992 2015.11.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/092393 EN 2016.06.16

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

申请人 火山公司

(72)发明人 F·梅里特 A·托赫特曼

J·乌塞尔 D·安德森

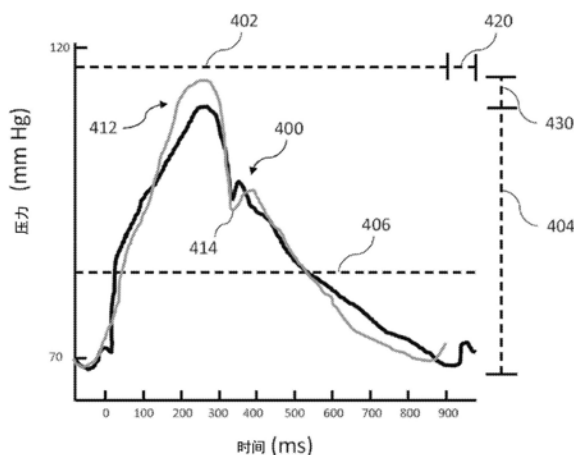
权利要求书1页 说明书12页 附图8页

(54)发明名称

用于检测异常心脏波形和进行生理测量值计算的装置、系统和方法

(57)摘要

公开了自动地检测异常波形并且从生理测量值中除去这些波形的装置、系统和方法。例如, 在一些情况下, 方法包括从设置在患者的脉管内的血管内装置收集压力数据, 这些压力数据包括患者的每个心动周期的压力波形; 将患者的每个心动周期的压力波形与参考压力波形相比较, 以识别出异常压力波形; 并且利用来自该血管内装置的压力数据来计算压力比, 其中, 将来自异常压力波形的数据排除在计算之外。



1. 一种用于评估患者的脉管的系统,所述系统包括计算装置,所述计算装置被配置成:从至少一个压力感测血管内装置获得压力数据,所述压力数据包括所述患者的多个心动周期的压力波形;

将所述患者的多个心动周期中的每一个的所述压力波形与参考压力波形进行比较,以识别出异常压力波形;

利用所述压力数据计算压力比,其中,将来自所述异常压力波形的压力数据排除在计算之外。

2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述参考压力波形基于所述患者的先前记录的一组压力波形。

3. 如权利要求2所述的系统,其中,所述参考压力波形在手术期间保持不变。

4. 如权利要求2所述的系统,其中,所述参考压力波形在手术期间发生变化。

5. 如权利要求4所述的系统,其中,所述参考压力波形基于在所述手术期间获得的n个在前的压力波形。

6. 如权利要求1所述的系统,其中,所述参考压力波形从由可获得的压力波形构成的数据库中进行选择。

7. 如权利要求1所述的系统,其中,所述计算装置被配置成通过比较总周期长度,将所述患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与所述参考压力波形进行比较。

8. 如权利要求1所述的系统,其中,所述计算装置被配置成通过比较平均压力、介于最大压力和最小压力之间的范围以及所述波形的一部分的斜率中的至少一个,将所述患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与所述参考压力波形进行比较。

9. 如权利要求1所述的系统,其中,所述计算装置被进一步配置成基于将所述患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与所述参考压力波形进行比较,识别出一组异常波形。

10. 如权利要求1所述的系统,其中,所述系统还包括被确定尺寸和成形以设置在所述患者的脉管内的至少一个压力感测血管内装置。

11. 如权利要求10所述的系统,其中,所述计算装置被配置成通过将患者的脉管的远侧压力波形与近侧压力波形进行比较,将患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与参考压力波形进行比较。

12. 一种评估患者的脉管的方法,包括:

从设置在所述患者的所述脉管内的血管内装置收集压力数据,所述压力数据包括所述患者的多个心动周期的压力波形;

将所述患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与参考压力波形进行比较,以识别出异常压力波形;以及

利用所述压力数据计算压力比,其中,将来自所述异常压力波形的压力数据排除在计算之外或进行修改以用在所述计算中。

13. 如权利要求12所述的方法,其中,所述参考压力波形基于所述患者的先前记录的一组压力波形。

14. 如权利要求13所述的方法,其中,所述参考压力波形在手术期间保持不变。

15. 如权利要求12所述的方法,其中,将患者的多个心动周期中的每一个的压力波形与所述参考压力波形进行比较包括比较总周期持续时间。

用于检测异常心脏波形和进行生理测量值计算的装置、系统 和方法

技术领域

[0001] 本公开内容主要涉及对于脉管的评估,并且尤其涉及对于对通过脉管的流体流动的堵塞或其它限制的严重程度的评估。本公开内容的多个方面特别适合于在一些情况下对生物脉管进行评估。例如,本公开内容的一些具体实施例被特别配置成用于通过检测与异常心脏波形相关联的数据并将其排除在生理测量值/计算之外(或以其它方式进行处理),对人类血管的狭窄进行评估。

背景技术

[0002] 当前使用多种技术来评估患者的血管的健康,特别是评估血管中的狭窄的严重程度。这些技术中的许多都需要对患者的心脏波形进行分析并且可能包括多个生理测量值,例如血流储备系数(FFR)、瞬时无波形比值(iFR)、诸如近侧压力与远侧压力的压力比之类的压力比(Pa/Pd)、冠状动脉血流储备系数(CFR)或心电图读数(ECG)。FFR是(在该狭窄的远侧上获取的)远侧压力测量值与(在该狭窄的近侧上获取的)近侧压力测量值的比率的计算结果。FFR提供了狭窄严重程度的指数,它允许确定该堵塞对于脉管内的血液流动的限制是否达到了需要处理的程度。健康脉管中的FFR的标准值是1.00,而小于约0.80的值通常被认为是严重的并且需要进行处理。

[0003] 诸如上述生理测量值/计算之类的生理测量值/计算在对患者进行诊断方面是有用的,但是必须具有较高的可靠程度,以便是临床有效的。异常心动周期会在所引起的生理测量值/计算中产生显著误差和/或偏差。在获得诸如FFR、iFR和/或CFR之类的生理测量值时,依靠基础的多组心脏波形(例如,压力波形、流量波形、ECG波形等)。测量值会需要对波形组的具体方面进行平均,以作出诊断及相应的处理。由于诊断和随后的处理选项可取决于波形之间的微细变化,因此包括在该分析中的异常波形会夸大该波形的一些特征并且降低生理测量值/计算的最终获得的精确度。过滤掉异常波形的当前方法是过于简单的(例如,利用r波的ECG读数过滤掉基于心动周期的总长度的波形),并且这些方法缺少了排除会对生理测量值/计算产生显著影响的许多异常波形所必需的精确度。

[0004] 因此,对于改良的用于检测与异常心脏波形相关联的数据并将其排除在生理测量值/计算之外(或者以其它方式进行处理)的系统和方法存在需要。

发明内容

[0005] 本公开内容的实施例包括一种评估患者的脉管的方法,该方法包括从设置在患者的脉管内的血管内装置收集压力数据,这些压力数据包括患者的每个心动周期的压力波形;将患者的每个心动周期的压力波形与参考压力波形相比较,以确定异常压力波形;并且利用来自血管内装置的压力数据来计算压力比,其中,将来自异常压力波形的数据排除在计算之外。该参考压力波形可基于先前记录的患者的一组压力波形。此外,该参考压力波形在手术期间可以是不变的或者是可变的。例如,在一些情况下,该参考压力波形是可变的并

且基于在手术期间获得的n个在前的压力波形。该参考压力波形还可以从由可获得的压力波形构成的数据库中进行选择。将患者的每个心动周期的压力波形与参考压力波形相比较可包括比较总周期长度、比较平均压力、比较介于最大压力和最小压力之间的范围、比较波形的一部分的斜率和/或压力波形的其它特征。

[0006] 也公开了用于执行这种方法的装置和系统。

[0007] 本公开内容的附加方面、特征和优点将通过下列详细描述而变得明显。

[0008] 附图简述

[0009] 本公开内容的说明性实施例将被参照附图进行说明,附图中:

[0010] 图1是根据本公开内容的实施例的具有狭窄的脉管的透视简图。

[0011] 图2是沿着图1的剖面线2-2获取的图1的脉管的一部分的局部截面透视简图。

[0012] 图3是根据本公开内容的实施例的其中设置有器械的图1和图2的脉管的局部截面透视简图。

[0013] 图4是根据本公开内容的实施例的系统的示意简图。

[0014] 图5是根据本公开内容的实施例的相关物理特征的参考波形和测量值的图像表示。

[0015] 图6是根据本公开内容的另一实施例的相关物理特征的参考波形和测量值的图像表示。

[0016] 图7是相关物理特征的参考波形和患者波形及测量值的比较的图像表示。

[0017] 图8是描述了根据本公开内容的实施例的从生理测量值中自动地检测和排除异常波形的方法的流程图。

具体实施方式

[0018] 出于促进理解本公开内容的原理的目的,现在参照附图中所示实施例进行说明,并且将采用专用语言来描述这些实施例。然而,所明白的是,并不意在限制本公开内容的范围。对所述装置、系统和方法的任何改变和进一步的修改以及本公开内容的原理的任何其它应用将被充分设想到并且被包括在本公开内容内,如本公开内容所涉及的领域中的普通技术人员通常想到的那样。特别地,所充分设想到的是,结合一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可与结合本公开内容的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤相结合。然而,出于简短的目的,将并不单独对这些结合的多次重复进行描述。

[0019] 本公开内容涉及脉管的生理测量值,例如FFR、iFR、诸如近侧压力与远侧压力的压力比(Pa/Pd)之类的压力比、CFR或ECG读数。参见图1和图2,其中示出了根据本公开内容的实施例的具有狭窄的脉管100。在这方面,图1是脉管100的透视简图,而图2是沿着图1的剖面线2-2获取的脉管100的一部分的局部截面透视图。更具体地参见图1,脉管100包括近侧部分102和远侧部分104。管腔106沿着脉管100的长度在近侧部分102和远侧部分104之间延伸。在这方面,管腔106被配置成允许流体流过脉管。在一些情况下,脉管100是全身血管。在一些特殊情况下,脉管100是冠状动脉。在这种情况下,管腔106被配置成用以促进血液流过脉管100。

[0020] 如所示,脉管100包括位于近侧部分102和远侧部分104之间的狭窄108。狭窄108通常表示导致对于流过脉管100的管腔106的流体的流动的限制的任何堵塞或其它结构布置。

本公开内容的实施例适合于在多种脉管应用中使用,这多个脉管应用包括但不限于冠状的、末梢区域的(包括但不限于下肢的、颈动脉的和神经血管的)、肾的和/或静脉的。在脉管100是血管的情况下,狭窄108可能是斑块积聚(buildup)的结果,其包括但不限于斑块组分,例如纤维的、混合性的(纤维脂肪的)、坏死核的、钙化的(致密钙)、血液、新鲜血栓和成熟血栓。通常,该狭窄的成分将取决于正被评估的脉管的类型。在这方面,所明白的是,本公开内容的概念本质上适用于脉管的导致血流量减少的任何类型的堵塞或其它变窄。

[0021] 更为具体地参见图2,脉管100的管腔106具有位于狭窄108的近侧的直径110和位于狭窄的远侧的直径112。在一些情况下,直径110和112彼此基本相等。在这方面,直径110和112意在表示健康部分,或者管腔106的与狭窄108相比的至少较为健康的部分。因此,管腔106的这些较为健康的部分被示出为具有基本不变的圆柱形轮廓,并且由此,管腔的高度或宽度已经被称作直径。然而,所明白的是,在许多情况下,管腔106的这些部分将同样具有斑块积聚、不对称的轮廓和/或其它不规则,但是程度比狭窄108的低,并且由此,将不具有圆柱形轮廓。在这种情况下,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并不暗示为圆形横截面。

[0022] 如图2中所示,狭窄108包括斑块积聚114,其使得脉管100的管腔106变窄。在一些情况下,该斑块积聚114并不具有均匀的或对称的轮廓,从而使得对这种狭窄进行脉管造影术评估是不可靠的。在所示实施例中,该斑块积聚114包括上部116和相对的下部118。在这方面,下部118具有相对于上部116增大的厚度,这导致相对于管腔位于狭窄108的近侧和远侧的多个部分的非对称的且不均匀的轮廓。如所示,该斑块积聚114减小了流体流过管腔106的可用空间。特别是,管腔106的横截面积被该斑块积聚114所缩小。位于上部116和下部118之间的最窄点处,该管腔106具有高度120,其表示相对于位于狭窄108的近侧和远侧的直径110和112缩小的尺寸或横截面积。应该注意的是,包括斑块积聚114的狭窄108本质上是示例性的并且无论如何不应该被认为是限制性的。在这方面,所明白的是,在其它情况下,狭窄108具有限制流过该管腔106的流体的流动的其它形状和/或构成。虽然脉管100在图1和图2中被示出为具有单个狭窄108,并且对于下列实施例的描述主要在单个狭窄的情形下进行,然而所明白的是,对于具有多个狭窄区域的脉管而言,于此描述的装置、系统和方法具有类似的应用。

[0023] 现在参见图3,根据本公开内容的实施例,脉管100被示出为其中设置有器械130和132。通常,器械130和132可为被确定尺寸和成形成被设置在脉管内的任何形式的装置、器械或探针。在所示实施例中,器械130通常表示导丝,而器械132通常表示导管。在这方面,器械130贯穿器械132的中央腔延伸。然而,在其它实施例中,器械130和132可采取其它形式。在这方面,在一些实施例中,器械130和132具有类似的形式。例如,在一些情况下,器械130和132两者均是导丝。在其它情况下,器械130和132两者均是导管。另一方面,在一些实施例中,例如在所示的实施例中,器械130和132具有不同的形式,其中一个器械是导管而另一器械是导丝。此外,在一些情况下,器械130和132被相对于彼此同轴设置,如图3所示的实施例中所示。在其它情况下,一个器械贯穿另一器械的偏心管腔延伸。在其它情况下,器械130和132并排延伸。在一些具体实施例中,至少一个器械被示出为快速交换装置,例如快速交换式导管。在这种实施例中,另一器械是“伙伴(buddy)”导丝或者被配置成用以促进该快速交换装置的引入和移除的其它装置。更进一步地,在其它情况下,代替两个单独的器械130和

132,采用单个器械。在这方面,在一些实施例中,单个器械结合了两个器械130和132的功能性(例如,数据采集)的多个方面。

[0024] 器械130被配置成获得关于脉管100的诊断信息。在这方面,器械130包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置成用以获得关于脉管的诊断信息的其它监控元件。诊断信息包括压力、流量(流速)、图像(包括利用超声(例如,IVUS)、OCT、热和/或其它图像技术获得的图像)、温度中的一个或多个和/或其组合。在一些情况下,一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被邻近该器械130的远侧部设置。在这方面,在一些情况下,一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被定位成距离器械130的远侧末端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/或其它监控元件中的至少一个被定位于该器械130的远侧末端。

[0025] 该器械130包括被配置成用以检测该脉管100内的压力的至少一个元件。该压力监控元件可呈压阻式压力传感器、压电式压力传感器、电容式压力传感器、电磁式压力传感器、流体柱(该流体柱与流体柱传感器连通,该流体柱传感器与器械分离和/或被定位于该器械的位于流体柱的近侧的一部分处)、光学压力传感器和/或它们的组合的形式。在一些情况下,压力监控元件的一个或多个特征被实现为利用半导体和/或其它适当的制造技术制造的固态部件。可买到的包括适用的压力监控元件的导丝产品的示例包括但不限于均可从火山公司(Volcano Corporation)获得的PrimeWire[®] PRESTIGE[®]压力导丝、PrimeWire[®]压力导丝和ComboWire[®] XT压力和流量导丝以及均可从圣犹达医疗公司(St. Jude Medical Inc.)获得的PressureWire[™] Certus导丝和PressureWire[™] Aeris导丝。通常,该器械130被确定尺寸,使得它可被贯穿狭窄108定位,而并不显著影响流过该狭窄的流体流,这会影响远侧压力读数。因此,在一些情况下,器械130的外径为0.035”、0.018”、0.014”或更小。

[0026] 器械132还被配置成获得关于脉管100的诊断信息。在一些情况下,器械132被配置成获得与器械130相同的诊断信息。在其它情况下,器械132被配置成获得与器械130不同的诊断信息,这可包括附加诊断信息、更少的诊断信息和/或替代诊断信息。由器械132获得的诊断信息包括压力、流量(流速)、图像(包括利用超声(例如,IVUS)、OCT、热和/或其它图像技术获得的图像)、温度中的一个或多个和/或它们的组合。器械132包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置成获得该诊断信息的其它监控元件。在这方面,在一些情况下,一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被邻近于器械132的远侧部设置。在这方面,在一些情况下,一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被定位成距离器械132的远侧末端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/或其它监控元件中的至少一个被定位于器械132的远侧末端。

[0027] 类似于器械130,器械132还包括被配置成监控脉管100内的压力的至少一个元件。该压力监控元件可呈压阻式压力传感器、压电式压力传感器、电容式压力传感器、电磁式压力传感器、流体柱(该流体柱与流体柱传感器连通,该流体柱传感器与器械分离和/或被定位于器械的位于流体柱的近侧的一部分处)、光学压力传感器和/或它们的组合的形式。在一些情况下,压力监控元件的一个或多个特征被实现为利用半导体和/或其它适用的制造技术制造的固态部件。在一些实施例中采用米勒导管。在一些情况下,适于与飞利浦公司(Philips)的Xper柔性心脏理疗监控系统(Flex Cardio Physiomonit-oring system)、通

用电气公司 (GE) 的 Mac-Lab XT 和 XTi 血液动力学记录系统、西门子公司 (Siemens) 的 AXIOM Sensus XP VC11、麦克森公司 (McKesson) 的 Horizon 心病学血液监控系统以及美能公司 (Mennen) 的 Horizon XVu 血压动力学监护系统中的一个或多个一起使用并包括压力监控元件的当前可获得的导管产品可被用于器械 132。

[0028] 根据本公开内容的多个方面,器械 130 和 132 中的至少一个被配置成监控脉管 100 内的位于狭窄 108 的远侧的压力,并且器械 130 和 132 中的至少一个被配置成监控脉管内的位于狭窄的近侧的压力。在这方面,器械 130 和 132 被确定尺寸和成形成允许按照需要基于装置的构造将被配置成监控脉管 100 内的压力的至少一个元件定位在狭窄 108 的近侧和/或远侧。在这方面,图 3 示出了适于测量位于狭窄 108 远侧的压力的位置 138。在这方面,在一些情况下,位置 138 与狭窄 108 的远端 (如图 2 中所示) 相距小于 5cm、小于 3cm、小于 2cm、小于 1cm、小于 5mm 和/或小于 2.5mm。图 3 还示出了用于测量位于狭窄 108 的近侧的压力的多个适用位置。在这方面,位置 140、142、144、146 和 148 均表示在一些情况下适于监控位于狭窄近侧的压力的位置。在这方面,位置 140、142、144、146 和 148 位于与狭窄 108 的近端相距不同距离的位置处,该不同距离从不止 20cm 降至约 5mm 或更小。通常,该近侧压力测量将与狭窄的近端间隔开。因此,在一些情况下,该近侧压力测量值在与狭窄的近端相距等于或大于脉管管腔的内径的距离处获得。在冠状动脉压力测量的上下文中,该近侧压力测量值通常在脉管的近侧部分内、在位于狭窄的近侧以及主动脉的远侧的位置处获得。然而,在冠状动脉压力测量的一些具体情况中,该近侧压力测量值从位于主动脉内侧的位置获得。在其它情况中,该近侧压力测量值在冠状动脉的根部或口处获得。

[0029] 在一些实施例中,器械 130 和 132 中的至少一个被配置成监控脉管 100 内的压力,同时被移动穿过管腔 106。在一些情况下,器械 130 被配置成移动穿过管腔 106 及越过狭窄 108。在这方面,在一些情况下,器械 130 被定位在狭窄 108 的远侧并且向近侧移动 (即,拉回) 越过狭窄到位于狭窄近侧的位置。在其它情况下,器械 130 位于狭窄 108 的近侧并且向远侧越过狭窄移动到位于狭窄的远侧的位置。在一些实施例中,器械 130 的或者向近侧或者向远侧的运动由医务人员 (例如,外科医生的手) 手动地控制。在其它实施例中,器械 130 的或者向近侧或者向远侧的移动由移动控制装置 (例如,拉回装置,诸如从 Volcano 公司获得的 Trak Back® II 装置) 自动地控制。在这方面,在一些情况下,该移动控制装置以可选择的且已知的速度 (例如,2.0mm/s、1.0mm/s、0.5mm/s、0.2mm/s 等) 控制器械 130 的移动。在一些情况下,对于每次拉回或者挤入 (push through),器械 130 穿过脉管的移动都是连续的。在其它情况下,器械 130 步进式地移动穿过脉管 (即,反复地移动定量的距离和/或定量的时间)。下面讨论的视觉描述的一些方面特别适合于下列实施例,其中器械 130 和 132 中的至少一个移动穿过管腔 106。此外,在一些具体情况下,下面讨论的视觉描述的多个方面特别适合于下列实施例,其中单个器械在具有或没有第二器械存在的条件下移动穿过管腔 106。

[0030] 现在参见图 4,其中示出了根据本公开内容的实施例的系统 150。在这方面,图 4 是系统 150 的示意简图。如所示,系统 150 包括器械 152。在这方面,在一些情况下,器械 152 适于用作上述器械 130 和 132 中的至少一个。因此,在一些情况下,器械 152 包括类似于在一些情况下在上文中参照器械 130 和 132 进行讨论的那些特征的特征。在所示实施例中,器械 152 是导丝,其具有远侧部 154 及邻近远侧部设置的壳体 156。在这方面,壳体 156 与器械 152 的远侧末端间隔开约 3cm。壳体 156 被配置成容置一个或多个传感器、换能器和/或被配置成获得关

于脉管的诊断信息的其它监控元件。在所示实施例中,壳体156包括至少压力传感器,该压力传感器被配置成监控其中设置有器械152的管腔内的压力。轴158从壳体156向近侧延伸。扭矩装置160设置在轴158的近侧部分上并且与之联接。器械152的近端部分162联接于连接器164。缆线166从连接器164延伸到连接器168。在一些情况下,连接器168被配置成被插头插入到接口170中。在这方面,在一些情况下,接口170是患者界面模块(PIM)。在一些情况下,缆线166被以无线连接件替代。在这方面,所明白的是,可利用介于器械152和接口170之间的多个通信路径,这些通信路径包括物理连接(包括电气、光学和/或流体连接)、无线连接和/或它们的组合。

[0031] 接口170借助于连接174通信地联接到计算装置172。计算装置172通常表示为适于执行本公开内容内所讨论的处理和分析技术的任何装置。在一些实施例中,计算装置172包括处理器、随机存取存储器和存储介质。该计算装置172还可连接到具有医学信息的数据库。在这方面,在一些具体情况下,计算装置172可被编程以执行与本文描述的数据获取和分析相关联的步骤。因此,所明白的是,与本公开内容的数据获取、数据处理、器械控制和/或其它处理或控制方面相关联的任何步骤均可由该计算装置利用存储在可由计算装置访问的非瞬态计算机可读介质上或中的相应指令来执行。在一些情况下,该计算装置172是控制台装置。在一些具体情况下,计算装置172类似于s5TM成像系统或者s5i[®]成像系统,这两种系统中的每一个均可从Volcano公司获得。在一些情况下,计算装置172是便携式的(例如,手持式、位于滚动车(rolling cart)上等)。此外,所明白的是,在一些情况下,计算装置172包括多个计算装置。在这方面,特别理解的是,本公开内容的不同处理和/或控制方面将被利用多个计算装置单独地或者在预定组内执行。下文中结合多个计算装置描述的处理和/或控制方面的任何分开和/或结合都处于本公开内容的范围内。

[0032] 连接器164、缆线166、连接器168、接口170和连接174一起促进了介于器械152的一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件与计算装置172之间的通信。然而,该通信路径本质上是示例性的,并且无论如何不应被认为是限制性的。在这方面,所明白的是,可利用介于器械152和计算装置172之间的任何通信路径,这些通信路径包括物理连接(包括电气、光学和/或流体连接)、无线连接和/或它们的组合。在这方面,所明白的是,在一些情况下,连接174是无线的。在一些情况下,连接174包括在网络(例如,内联网、互联网、远程通信网络和/或其它网络)上的通信线路。在这方面,所明白的是,在一些情况下,计算装置172被远离其中使用器械152的操作区域设置。使连接174包括网络上的连接能够有助于介于器械152和远程计算装置172之间的通信,而无需考虑该计算装置是否位于邻近房间中、邻近建筑中或者是否处于不同的州/国家中。此外,所明白的是,在一些情况下,介于器械152和计算装置172之间的通信路径是安全可靠的连接。再者,所明白的是,在一些情况下,介于器械152和计算装置172之间的通信路径的一个或多个部分上传输的数据是加密的。

[0033] 该系统150还包括器械175。在这方面,在一些情况下,器械175适于用作上述器械130和132中的至少一个。因此,在一些情况下,器械175包括类似于在一些情况下在上文中结合器械130和132讨论的那些特征的特征。在所示实施例中,器械175是导管型装置。在这方面,器械175包括一个或多个传感器、换能器和/或被配置成获得关于脉管的诊断信息的邻近器械的远侧部的其它监控元件。在所示实施例中,器械175包括压力传感器,该压力传感器被配置成监控其中设置有器械175的管腔内的压力。器械175借助于连接177与接口176

通信。在一些情况下,接口176是血液动力学监控系统或其它控制装置,该控制装置例如为西门子公司(Siemens)的AXIOM Sensis、美能公司(Mennen)的Horizon XVu和飞利浦公司(Philips)的Xper Physiomonitring 5。在一个具体实施例中,器械175是压力感测导管,其包括沿其长度延伸的流体柱。在这种实施例中,接口176包括流体地联接到导管的流体柱的止血阀、流体地联接到止血阀的歧管和根据需要在部件之间延伸以流体地联接这些部件的管道。在这方面,导管的流体柱借助于阀、歧管和管道与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。在其它情况下,压力传感器是位于器械175和接口176之间的单独的部件。接口176借助于连接178通信地联接于计算装置172。

[0034] 类似于介于器械152和计算装置172之间的连接,接口176和连接177和178有助于介于器械175的一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件与计算装置172之间的通信。然而,该通信路径本质上是示例性的,并且无论如何不应被认为是限制性的。在这方面,所明白的是,可利用介于器械175和计算装置172之间的任何通信路径,这些通信路径包括物理连接(包括电气、光学和/或流体连接)、无线连接和/或它们的组合。在这方面,所明白的是,在一些情况下,连接178是无线的。在一些情况下,连接178包括网络(例如,内联网、互联网、远程通信网络和/或其它网络)上的通信线路。在这方面,所明白的是,在一些情况下,计算装置172被远离其中正使用器械175的操作区域设置。使连接178包括网络上的连接能够有助于介于器械175和远程计算装置172之间的通信,而无需考虑该计算装置是否位于邻近房间中、邻近建筑中或者是否处于不同州/国家中。此外,所明白的是,在一些情况下,介于器械175和计算装置172之间的通信路径是安全可靠的连接。再者,所明白的是,在一些情况下,介于器械175和计算装置172之间的通信路径的一个或多个部分上传输的数据是加密的。

[0035] 所明白的是,在本公开内容的其它实施例中,系统150的一个或多个部件并未被包括其中,以不同的布置结构/顺序执行和/或被替换为替代装置/机构。例如,在一些情况下,系统150并未包括接口170和/或接口176。在这种情况下,连接器168(或者与器械152或器械175通信的其它类似的连接器)可插头插入到与计算装置172相关联的端口中。作为选择,器械152、175可与计算装置172无线地通信。通常来说,介于器械152、175中的一个或两个与计算装置172之间的通信路径可不具有中间结点(即,直接连接)、在器械和计算装置之间具有一个中间结点、或者在器械和计算装置之间具有多个中间结点。

[0036] 现在参见图5-7,其中示出了根据本公开内容的实施例的用于评估脉管的技术的多个方面。在这方面,在下文中结合图5-7描述的技术可被利用如上文讨论的用于越过损伤、狭窄或所关心的区域来评估脉管的诊断测量值/计算及相关技术中的任一个来实施。然而,如将更为详细地描述的那样,与图5-7相关联的技术将异常波形从一组波形中移除,以便在分析心脏数据时产生更为精确的结果。

[0037] 当进行脉管内的生理计算(例如FFR、iFR和CFR)时,计算的准确性会受到异常心脏波形的负面影响。根据本公开内容的从生理测量值/计算中自动地检测这种异常波形并且移除(或处理)相关数据的能力出于诊断的目的提高了这种测量值/计算的准确性。在下文中,异常心脏波形的自动检测被连同用于移除(或处理)检测到的异常波形的过滤技术一起进行描述。在一些实施方案中,对先前记录的又一组波形(例如,压力、流量和/或ECG波形)进行分析以建立基准或参考波形。例如,图5示出了来自一组压力测量值的参考波形400。

[0038] 通过对针对具体患者获得的生理数据的波形组的一个或多个特征进行平均或者以其它方式进行计算,可以限定参考波形400。在这方面,所明白的是,用来建立参考波形400的波形组可通过包括1、2、5、10、20、50、60或更多个在内的任一数量的波形来限定。例如,在一些实施方案中,用来限定参考波形的波形组是在一定数量的心动周期或时间内获得的波形的集成。此外,在一些实施方案中,波形组在手术期间随着时间的流逝滚动或者连续地更新,使得参考波形能够以相应的方式更新。举例来说,该波形组可由最后n次心动周期限定,使得基于在最后n次心动周期上接收到的波形的特征持续地更新该参考波形。该方法在下列情况下是特别有用的,即,在手术期间,预料到了心脏状况方面的已知改变(例如,应用了充血药)。在其它情况下,该波形组是不变的(例如,在准备(setup)时期期间)并且在整个手术过程中保持不变,使得该参考波形400也保持不变。

[0039] 此外,该参考波形可用于特殊脉管,乃至脉管的特殊部分,使得为患者提供多个参考波形。在这方面,所明白的是,不同的脉管和单个脉管的不同部分呈现出可产生一定波形的生理特征,这些波形对于其它脉管或者同一脉管的其它部分而言会被认为是异常的,但是对于该特殊脉管或脉管的特殊部分而言不应被视为是异常的。例如,心室化(ventricularization)在右冠状动脉上是特别严重的。因此,用来将后来的波形与参考波形相比的参考波形和/或参数可被限定以便能够考虑该事实,即何时确定后来的波形是否是异常的。此外,在一些情况下,该参考波形400被基于针对大量患者收集到的经验数据进行限定。在这方面,检查中的患者可被分类为一组或多组患者,并且可基于患者的分类来选择相应的参考波形。因此,在这种情况下,参考波形400基于预期的波形轮廓,而非基于患者的实际波形轮廓。参考波形的数据库能够被保持(并且随着时间的流逝而更新),使得医务人员能够基于患者的具体症状、解剖位置、病史等为具体患者选择合适的参考波形。

[0040] 在限定该参考波形400的情况下,诸如患者波形412(图7中所见)之类的后来的波形可通过将其离散化成多个不同的特征并且将那些特征与参考波形400相比较来进行分类。在这方面,这些特征可包括最小值、最大值、平均(平均数)值、中值、介于最小值和最大值之间的范围、介于两个参考点(例如,开始、停止、最大、最小、重搏切迹等)之间的斜率、介于两个参考点(例如,开始、停止、最大、最小、重搏切迹等)之间的长度(例如,时间)、波形特性的存在或缺少(例如,重搏切迹、不止一个收缩峰、压力波中位于心动周期结尾处的拐点)和/或波形的其它可测量的特征中的一个或多个。在这方面,这些特征可被利用多种信号处理技术进行评估,这些信号处理技术包括变换(例如,傅里叶变换)、回归、拐折、导数、最佳拟合分析等。如果后来的波形不能在限定的公差范围内(例如,x%内、测量值的y单位内(例如,mmHg、秒等)等)与参考波形400一致,则它被认为是异常的并且据此进行处理。该具体的公差范围可基于经验数据进行设定。在这方面,所明白的是,随着时间的流逝通过考虑大量的患者,可发现波形的具体特征具有特殊的公差阈值(例如,非常大或者非常小的公差),这些特殊的公差阈值适合于具体的生理测量计算。因此,能够针对每个特征来限定公差范围。此外,在一些情况下,公差范围可被至少部分基于正在进行的具体生理测量计算进行设定。举例来说,与在整个心动周期上平均的FFR测量值相比,对心动周期的无波时期内的压力测量值进行平均的iFR测量值可允许无波时期之外的波形特征存在较高的变化。

[0041] 如果后来的波形被确定是异常的,则处理系统在进行生理测量计算时可将此考虑进去。例如,在一些情况下,仅将来自异常波形的所有数据排除在计算之外。在其它情况下,

来自异常波形的至少一些数据被包括在计算中。例如,在一些情况下,波形的一些特征可处于公差范围内,而其它特征处于公差范围之外。在这种情况下,如果生理测量计算并不取决于波形的与超出公差的特征相关的多个方面,则处于公差范围内的与波形的多个方面相关的数据可被用来进行生理测量计算。在一些情况下,超出公差范围的与波形的多个范围相关的数据也被用在生理测量计算中,但是被调整成限制其对于计算的不利影响。例如,在一些情况下,与波形的超出公差的部分相关的数据被与在前多个波形的相应部分和/或参考波形的数据进行平均,使得利用最终获得的平均值。在其它情况下,与超出公差部分相关的数据由最后n个波形和/或参考波形的连续平均值替代。在一些实施方案中,用户能够选择如何针对具体生理测量计算处理异常波形和/或相关数据,这些处理包括排除所有异常波形数据、排除来自异常波形的一部分数据、调整来自异常波形的一部分数据,替换来自异常波形的一部分数据和/或它们的组合。

[0042] 通常,收集和分析一系列患者波形以诊断脉管的健康。为了提高基于收集到的波形组作出的计算的准确度,将每个波形412与参考波形相比,以识别出异常波形。在一些情况下,医学专家在手术开始时收集具体患者的一组波形以限定参考波形400。这样一来,医学专家可选择所收集的数据的数量和质量,并且确保参考波形400将紧密地对应于患者的波形,这是因为它基于患者的实际波形。医学专家可选择先前记录的来自该患者的、来自另一患者的一组波形或者针对在某些方面与该患者类似的一组患者限定的一组参考波形,这些患者例如具有相似的年龄、健康状况、在记录波形中所使用的器械操作等。从一大组记录波形中产生参考波形400对于获得更为准确的基准来说可能同样是有利的。如上所述,该参考波形400对于患者的具体脉管和/或脉管的具体部分而言是特定的。因此,对于单个患者来说可限定多个参考波形。一旦已经限定参考波形400,就将患者的每一个后来波形与参考波形相比较以识别出异常波形。例如,对波形的关键物理特征进行比较来检测显著变化。如在图5和图6的示例性实施例中所示,这些物理特征可包括波形周期长度(时间)402、平均压力值406、介于最大压力和最小压力之间的压力值的范围404、和/或在多个其它波形特征中在无波时期410期间获得的压力值的斜率409。

[0043] 参见图7,患者波形412被相对于参考波形400示出,使得可对波形进行比较。对波形400、412的总波形周期长度402进行比较。周期长度之间的差异420被由计算装置172进行确定和/或记录,并且与容许变化范围进行比较以确定患者波形412是否应该被视为是异常的。该容许变化范围可根据由医学专家设想到的手术或者患者的健康程度而不同。例如,如果医学专家极大程度地依赖于结果,则分析仅仅在于确定是否实施手术,该容许变化范围可能是非常小的以产生更为精确的样本。如果医学专家改为检验患者的整体健康或者患者痊愈的倾向,则较大的容许变化范围可用来产生更为完整的图像。在一些实施例中,波形周期长度402的容许变化值包括大于参考波形400的总波形周期长度402的50%的变化。例如,在一些情况下,心动周期长度的相对大的变化由(例如,源自心室性早期收缩(PVC)的)异位性心动所导致。特别地,该异位性心动可导致继之以非常长的心动的非常短的心动。在一些实施方案中,异位性心动周期被视为是异常的,并且因此处于容许变化范围内。在一些实施例中,波形周期长度402的容许变化值处于参考波形400的总波形周期长度402的50%的范围内。在其它实施例中,容许变化值处于参考波形400的总波形周期长度402的20%的范围内。在其它实施例中,容许变化值处于参考波形400的总波形周期长度402的10%的范围内。

[0044] 与波形周期长度402类似,对介于波形400、412的两个压力值之间的压力值的范围404进行测量。压力值范围可在最高压力值和最低压力值之间进行测量,如图7中所示,或者作为选择在沿着该波形的其它点处,例如在重搏切迹414的底部处进行测量。然后,将介于波形400、412的压力值范围404之间的差异430与容许变化范围进行比较,以确定患者波形412是否是异常的。在一些实施例中,压力值范围404的容许变化处于参考波形400的总压力值404的40%的范围内。在其它实施例中,容许变化处于参考波形400的总压力值404的20%的范围内。在其它实施例中,容许变化处于参考波形400的总压力值404的5%的范围内。

[0045] 波形400、412的平均压力值406可与容许变化范围进行比较并且对照该容许变化范围进行评价,以确定患者的波形412的平均压力值406是否是异常的。在一些实施例中,平均压力值406的容许变化处于参考波形400的平均压力值406的20%的范围内。在其它实施例中,平均压力值406的容许变化处于参考波形400的平均压力值406的10%的范围内。在其它实施例中,平均压力值106的容许变化处于参考波形400的平均压力值406的5%的范围内。

[0046] 如图6中所示,对波形400的无波时期(WFP)410内的邻近的压力值进行分析。由于在脉管内测量到的阻力在无波时期期间是非常低的,因此脉管中的压力稳定地下降。由此,在波形400的无波时期期间测量到的压力通常呈下降趋势,并且可呈现出具有负斜率(例如,斜率409)的直线形状。如果无波时期410内的邻近的压力值并不呈下降趋势,则该波形不可能是精确的,并且在大多数情况下应该被排除在外。在一些实施例中,线性回归被应用于波形400以接近无波时期410内的邻近的压力值的斜率409。可将患者波形412的斜率409与参考波形400的斜率相比较以确定斜率409是否处于公差范围内。在一些实施例中,斜率409的容许变化处于参考波形400的斜率的20%的范围内。在其它实施例中,斜率409的容许变化处于参考波形400的斜率的10%的范围内。在其它实施例中,斜率409的容许变化处于参考波形400的斜率的5%的范围内。

[0047] 通常,当压力和/或ECG波形呈现不规则形状时,它们被识别为是异常的。波形形状中常见的不规则包括波形减幅(damping)、缺少重搏切迹、反常的尖峰和反向波形。减幅是压力波形中常见的现象,并且可通过在狭窄的远侧上测量到的Pd压力波形(例如利用图3的器械130测量到的那些)与(例如利用图3的器械132测量到的那些)Pa波形的比较来进行观察。虽然减幅的物理表现可根据来源发生变化,但减幅会产生波形形状的一般化以及波形的总压力值404的减小。如在其它示例中一样,呈现出相当大的减幅的波形待被识别出并且被从波形组中排除掉(或者以其它方式进行处理)。比较Pd/Pa压力波形在排除并不具有明显的重搏切迹的波形方面可能同样是有用的。图7示出了重搏切迹414。该重搏切迹414仅在一个波形上是可见的,从而更为普遍地出现在Pa波形中。重搏切迹是不可见的波形可能被识别为是异常的并且被从该组中移除。异常波形还可基于来自外部源的噪音或者诸如导丝振荡(whip)或者利用具体血管内装置获得的压力测量值的漂移之类的诊断现象而呈现出反常尖峰。同样,在ECG读数中的诸如反向R波形之类的反向形状会提供异常波形的清晰表示。在一些情况下,反向波形可以表明,已经(例如,通过转换丝连接)不正确地搭建了该设备。在一些情况下,将Pa波形与在手术开始时(例如,在正常化期间)获得的Pa波形相比以识别出异常Pa波形。

[0048] 图8是流程图,其示出了自动检测异常波形并且将它们从产生生理测量值的使用

中排除掉,或者对它们进行处理以用于在产生生理测量值中使用的方法500。例如,在一些情况下,可将由导丝振荡引起的压力值的尖峰从波形中过滤出来。类似的过滤和/或处理技术可被用来移除波形中的其它类型的异常。该方法500将在压力感测手术(例如iFR手术)的上下文中进行描述,但是可同样应用到任一数量的生理手术(例如FFR、CFR等)。该方法500可参照图1-4得到更好的理解。

[0049] 参见图8,方法500开始于方框502,其中利用诸如器械130、132之类的诊断器械获得一组或多组波形测量值。诊断器械还被配置成用以获得关于脉管100的诊断信息。在一个实施例中,将这些器械130、132确定尺寸和成形成,允许定位被配置成监控脉管100内的位于狭窄近侧的压力的至少一个元件以及被配置成监控脉管100内的位于狭窄108的远侧的压力的至少一个元件。可将多个压力传感器与这些器械相结合,这多个压力传感器例如为压阻式压力传感器、压电式压力传感器、电容式压力传感器、电磁式压力传感器、流体柱、光学压力传感器和/或它们的组合。

[0050] 在方框504中,利用前述波形测量值来限定参考波形。可通过对在方框502期间获得的波形的多个特征进行平均来限定该参考波形。在其它情况下,医学专家为患者选择参考波形。这可涉及从一组波形中选择参考波形,这组波形通过对从与当前患者具有相似之处的其它患者收集到的多组波形进行收集和平均而产生,该相似之处为例如相似的年龄、健康状况、利用相似的器械操作收集到的测量值等等。在一些情况下,参考波形由从器械130、132收集波形数据的计算装置172自动限定。

[0051] 在方框506处,将通过器械130、132获得的后来波形与参考波形相比较。可以多个方式来完成该步骤。计算装置172可测量参考波形的多个物理特征并且将数值分配给这些特征。然后,将随后患者波形的相应物理特征与参考物理特征进行比较,以确定患者波形是否处于公差范围内。作为选择,该计算装置172可以图形的方式覆盖波形,并且确定患者的波形是否超过某个测量值范围。

[0052] 在方框508处,对具有处于容许公差范围之外的特征的患者波形进行识别。例如,该计算装置172可识别出介于患者波形和参考波形之间的变化。如上所述,这些变化可包括波形周期长度的差异、不同的平均压力值、不同的压力值范围、无波时期内邻近的压力值的差异、减幅波形、重搏切迹的缺少、反常尖峰、反向波形等。

[0053] 在方框510处,该患者波形被分类为正常的或异常的。该分类可涉及将由计算装置识别出的变化与该特征的容许变化进行比较,以确定该特征是否是异常的。在一些情况下,单个异常特征的存在导致该患者波形表征为异常的。在其它情况下,当具体特征和/或特征的结合被发现是异常的时,患者波形表征为是异常的。换句话说,即使一个或多个特征被发现是异常的,该患者波形可被分类为是正常的。在这方面,所明白是,波形特征的容许变化值可根据正在进行的生理测量计算、用户偏好、患者健康等发生变化。

[0054] 在方框512处,将异常波形从患者波形组中排除掉或者以其它方式进行处理(例如,过滤、按比例缩放、加工等),以限制波形的异常特征对生理测量计算以及因此对患者诊断方面的不利影响。异常波形的排除或者处理允许医学专家对医疗数据具有较高的信任度,并且作出与患者诊断和治疗相关的更为博识的决定。

[0055] 在方框514处,在移除或处理异常波形之后,计算装置172在方框514中利用修改后的波形组来执行分析和/或计算。例如,在iFR手术中,该分析可包括对无波时期期间的近侧

和远侧压力测量值的患者波形进行平均,并且计算无波时期期间的远侧压力测量值与近侧压力测量值之间的比率。

[0056] 在方框516处,向用户显示该分析和/或计算的结果。这些结果可能呈数字、图形、文字和/或其它适当显影的形式,并且可向医学专家、患者或患者的护理人员和家属显示。

[0057] 本领域技术人员将同样认识到如上所述的装置、系统和方法能够以多种方式进行修改。因此,本领域技术人员将了解,由本公开内容所涵盖的实施例并不限于上述具体示例性实施例。在这方面,虽然已经示出和描绘了说明性实施例,但在前述公开内容中,设想到了许多修改、改变和替代方案。所明白的是,可在不脱离本公开内容的范围的情况下对前述内容做出这种改变。因此,所附权利要求应该被广义地并且以与本公开内容相一致的方式进行解释是适当的。

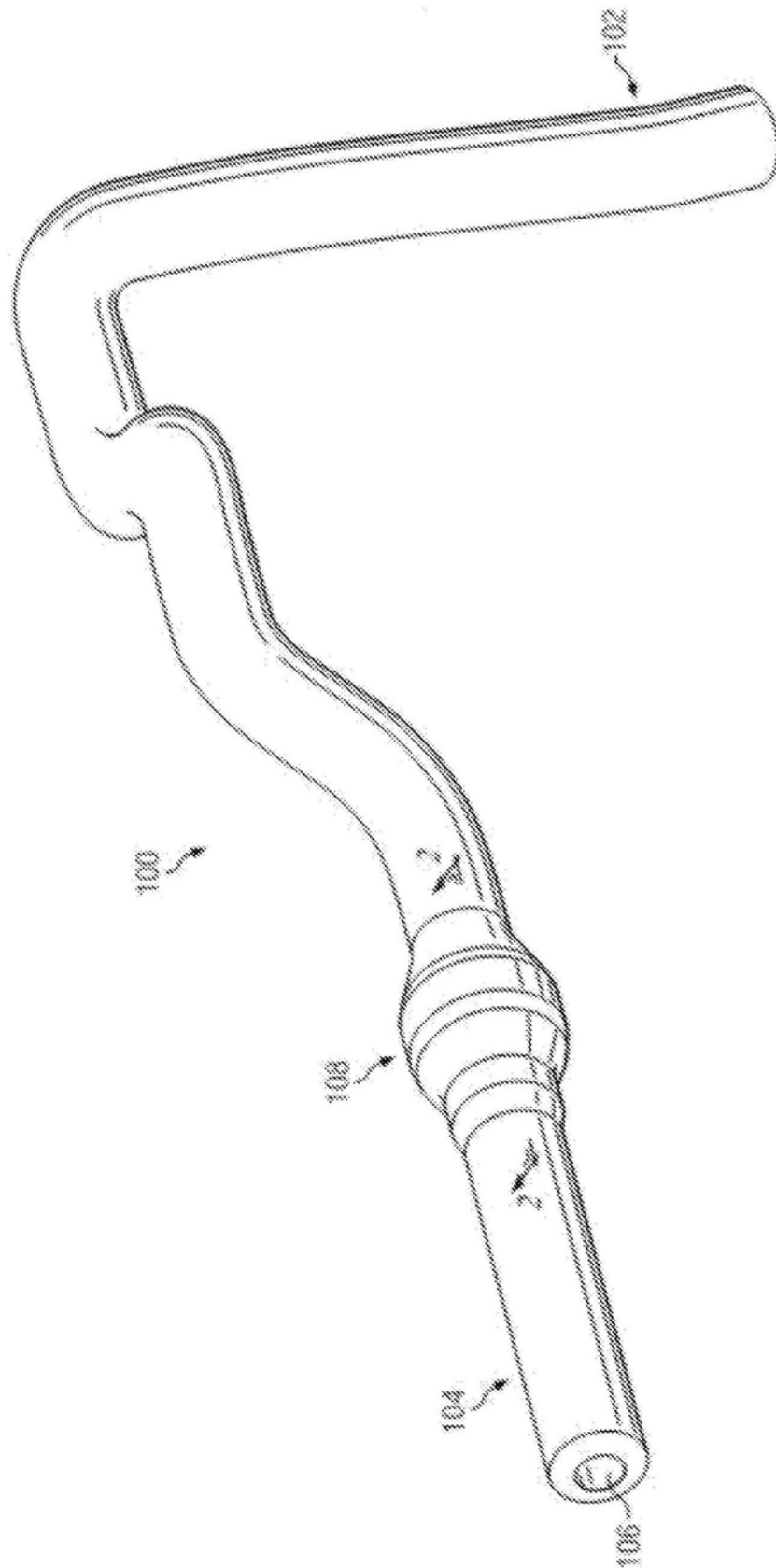


图1

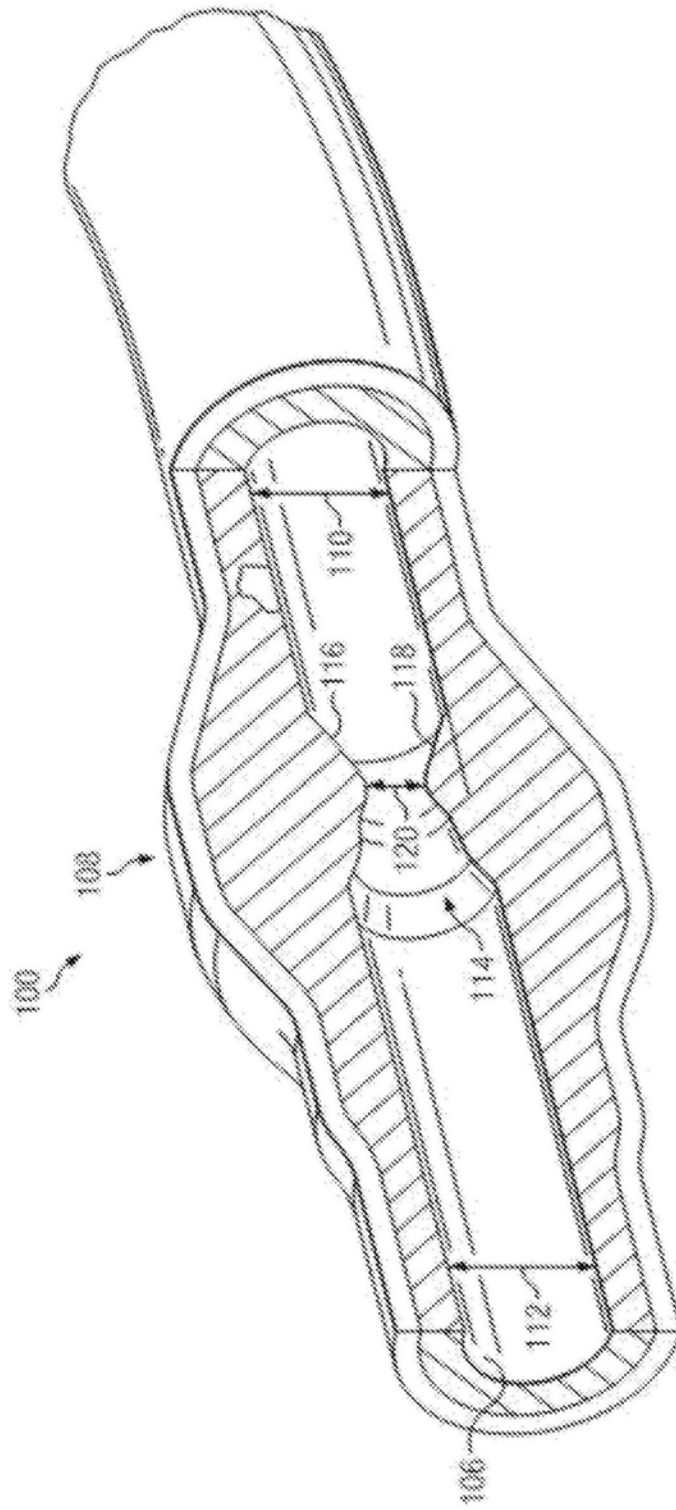


图2

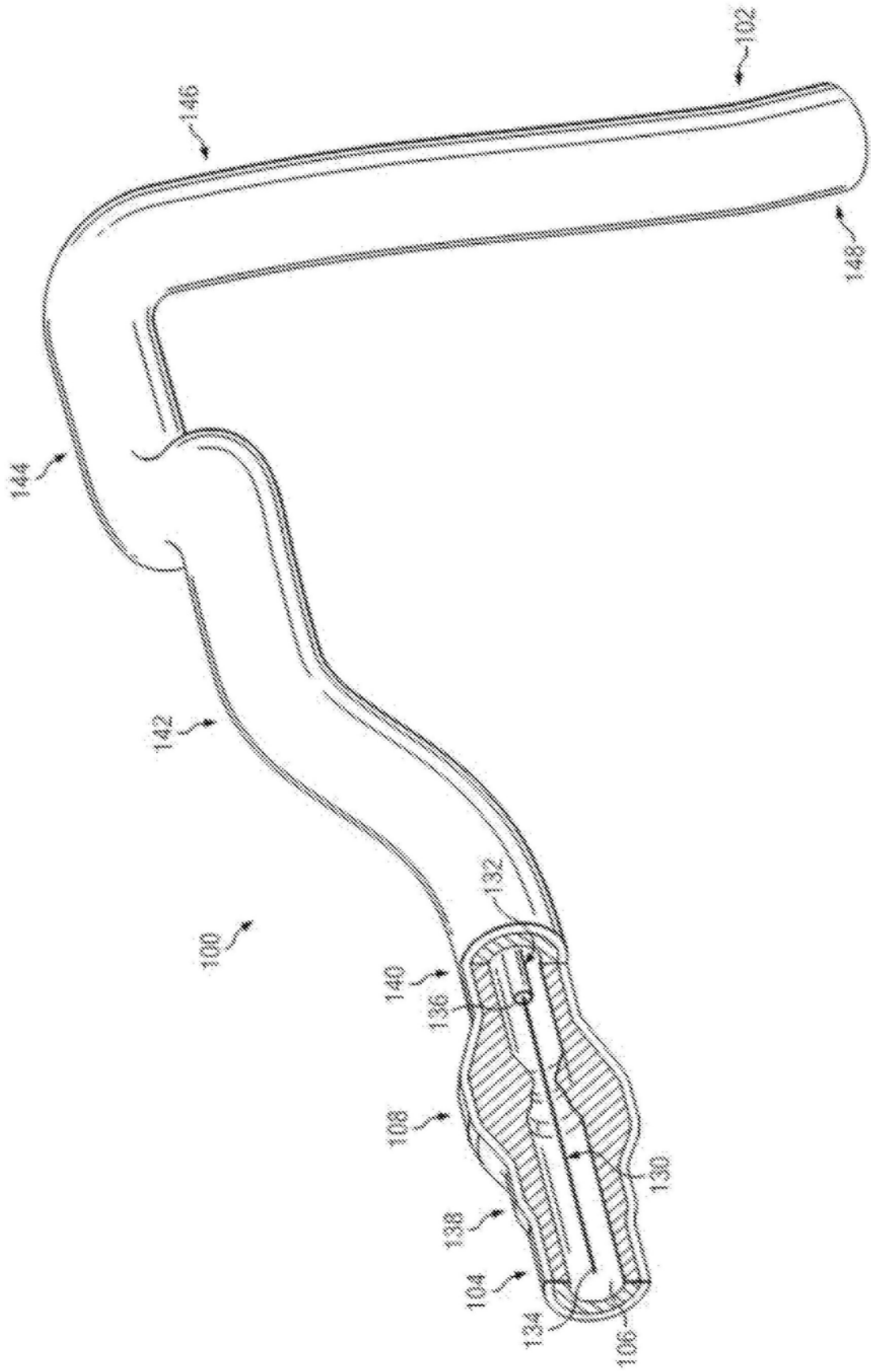


图3

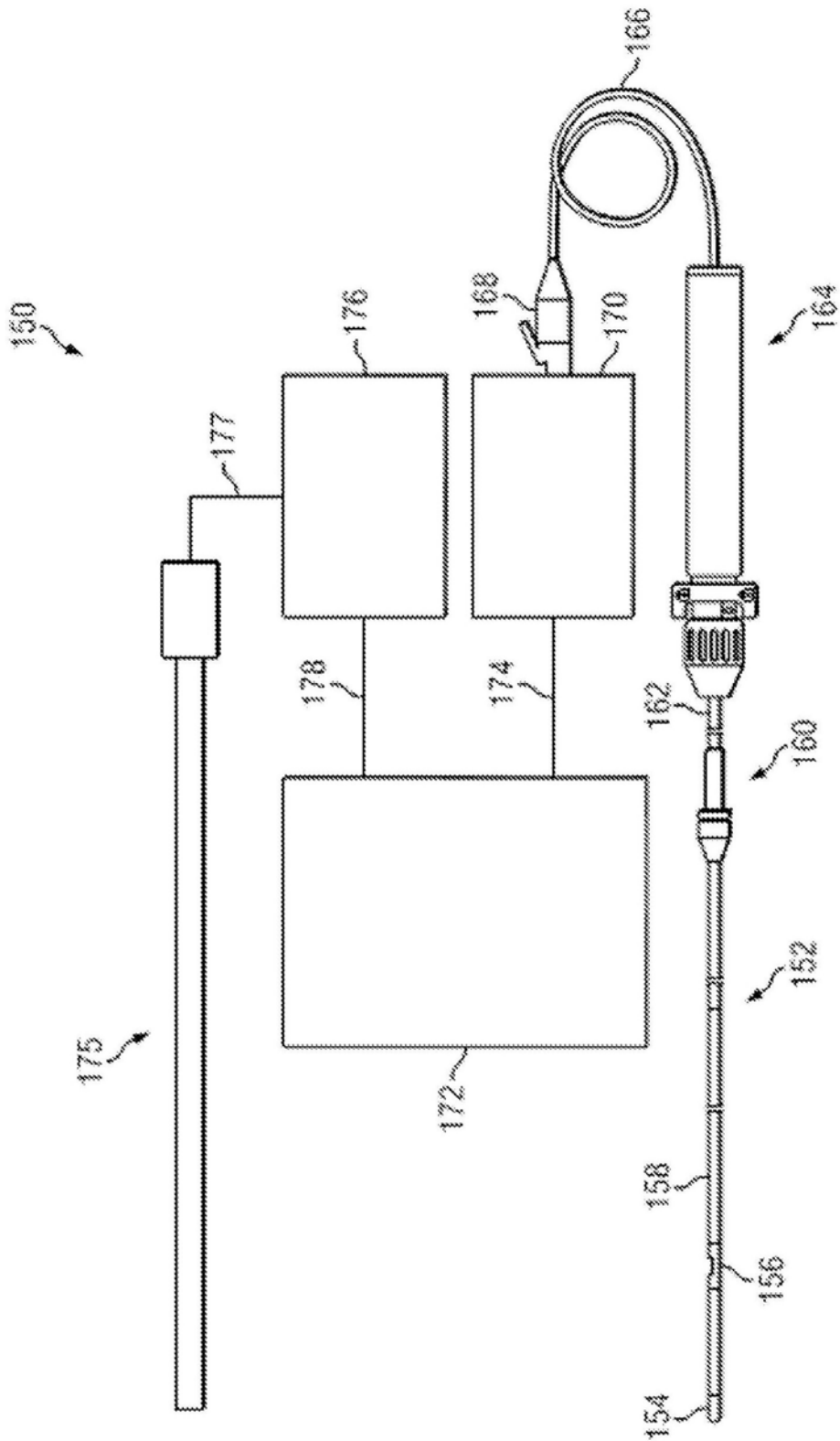


图4

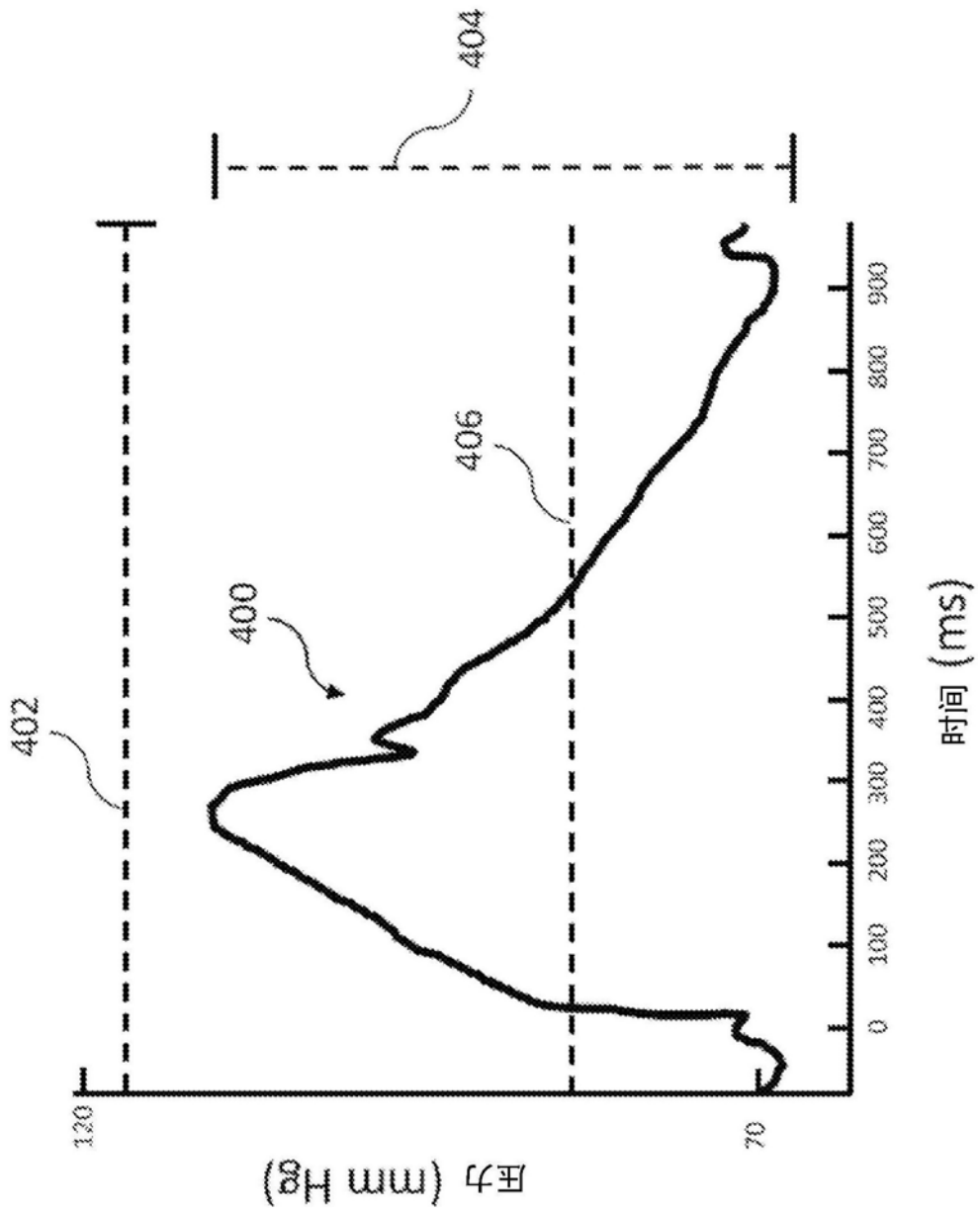


图5

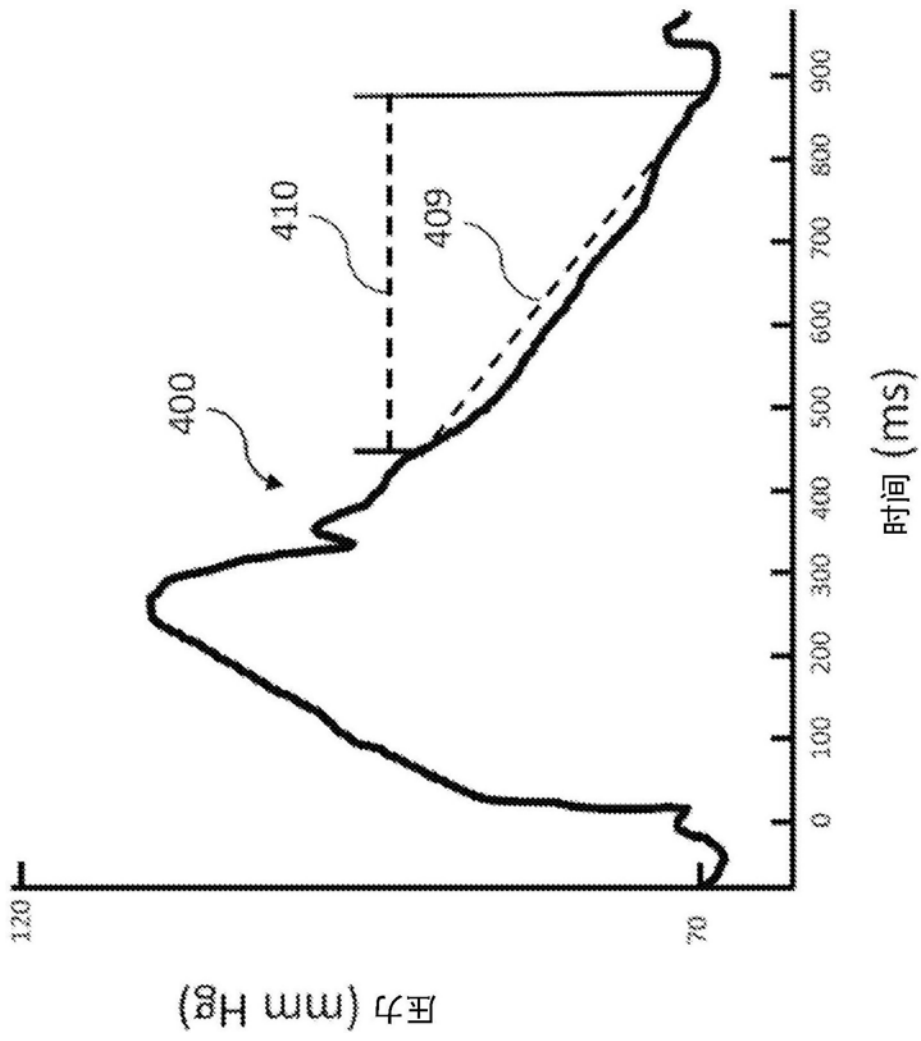


图6

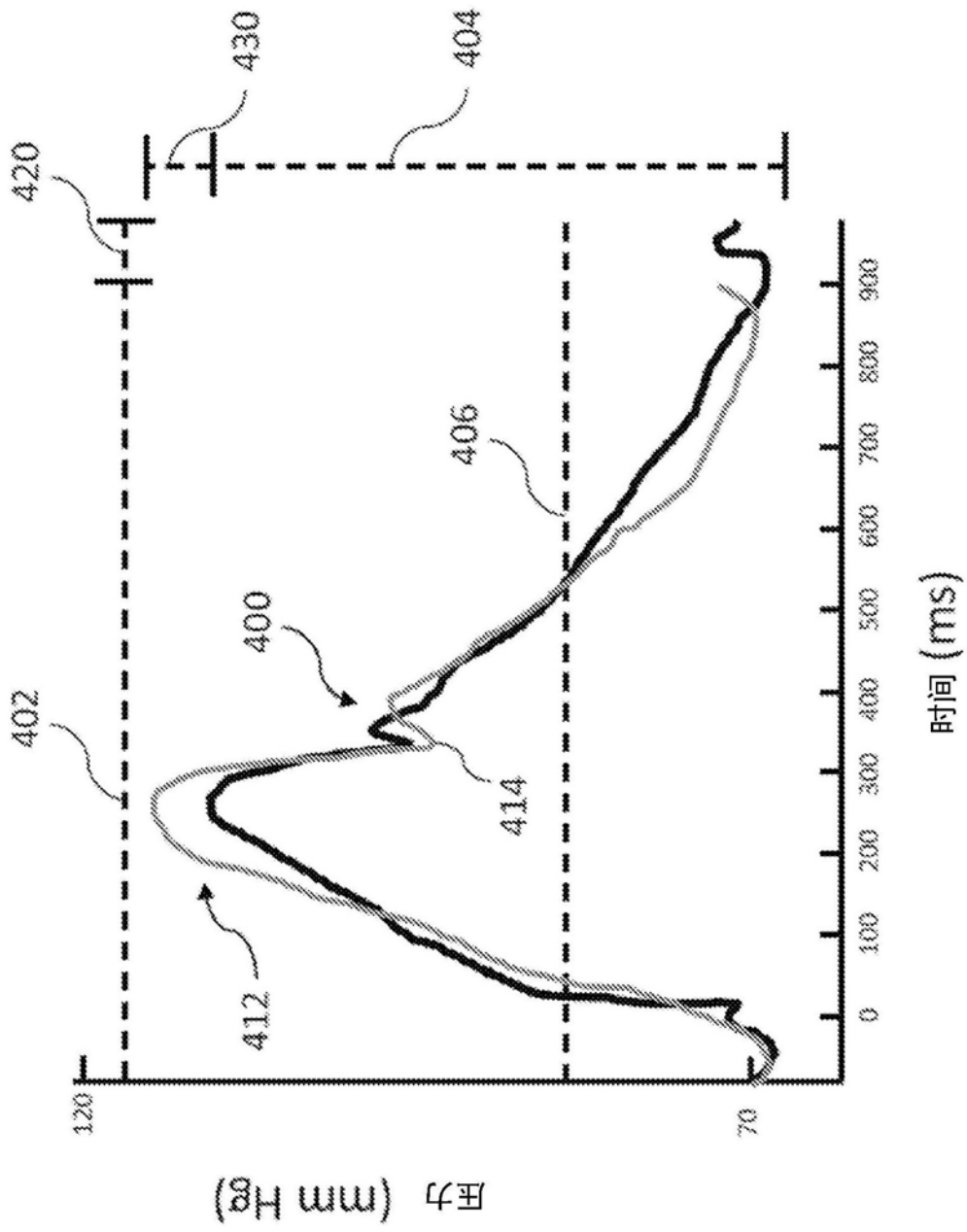


图7

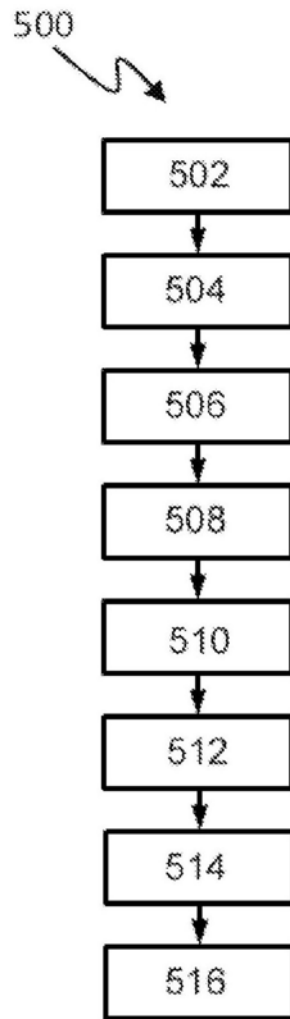


图8

专利名称(译)	用于检测异常心脏波形和进行生理测量值计算的装置、系统和方法		
公开(公告)号	CN106999051A	公开(公告)日	2017-08-01
申请号	CN201580066710.7	申请日	2015-11-20
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司 火山公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司 火山公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司 火山公司		
[标]发明人	F梅里特 A托赫特曼 J乌塞尔 D安德森		
发明人	F·梅里特 A·托赫特曼 J·乌塞尔 D·安德森		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0215		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/0215 A61B5/6852 A61B5/6876 A61B5/7203 A61B5/7246 A61B5/7278		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	62/089073 2014-12-08 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了自动地检测异常波形并且从生理测量值中除去这些波形的装置、系统和方法。例如，在一些情况下，方法包括从设置在患者的脉管内的血管内装置收集压力数据，这些压力数据包括患者的每个心动周期的压力波形；将患者的每个心动周期的压力波形与参考压力波形相比较，以识别出异常压力波形；并且利用来自该血管内装置的压力数据来计算压力比，其中，将来自异常压力波形的数据排除在计算之外。

