



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109152538 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201780031120.X

(22)申请日 2017.05.19

(30)优先权数据

16170653.6 2016.05.20 EP

16176903.9 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/EP2017/062057 2017.05.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/198800 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 A·范德霍斯特 C·F·希欧

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 李光颖 王英

(51)Int.Cl.

A61B 5/02(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

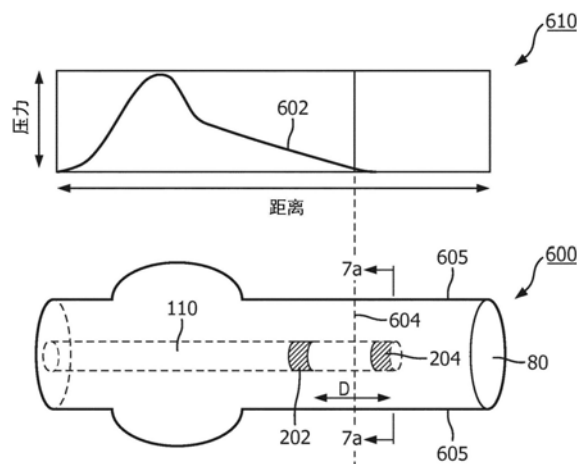
权利要求书2页 说明书18页 附图8页

(54)发明名称

用于基于血管内压力和横截面管腔测量的
针对肾脏去神经支配的患者分层的设备和方法

(57)摘要

公开了用于脉搏波速度确定的设备、系统和方法。所述装置包括能够被定位在肾脏动脉内的血管内设备。所述血管内设备包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件。压力传感器能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述压力传感器能够监测所述肾脏动脉内的压力。至少一个成像元件能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述成像元件能够监测所述肾脏动脉的横截面面积。与所述血管内设备通信的处理系统能够控制对所述肾脏动脉内的所述压力和所述肾脏动脉的所述横截面面积的监测。所述处理器能够接收压力数据和横截面面积数据,并且确定所述肾脏动脉内的流体的脉搏波速度。



1. 一种用于血管 (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; 195), 其包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件 (170), 其中, 所述血管内设备 (130) 的至少所述远侧部分被配置为被定位在所述血管 (80) 内, 并且其中, 压力传感器 (204) 被耦合到所述柔性细长构件 (170) 的所述远侧部分并且被配置为监测所述血管 (80) 内的压力;

至少一个成像元件 (202), 其被定位在所述血管 (80) 内并且被配置为监测所述血管 (80) 的横截面面积; 以及

处理系统 (130), 其与所述压力传感器 (204) 和所述至少一个成像元件 (202) 通信, 所述处理系统 (130) 被配置为:

接收与通过所述压力传感器 (204) 对所述血管 (80) 内的所述压力的监测相关联的压力数据;

接收与通过所述至少一个成像元件 (202) 对所述血管 (80) 的所述横截面面积的监测相关联的横截面面积数据; 并且

基于所接收的压力数据和所接收的横截面面积数据来确定所述血管 (80) 内的流体的脉搏波速度,

其中, 所述血管 (80) 是肾脏动脉 (81), 并且所述至少一个成像元件 (202) 包括超声换能器或光学相干断层摄影成像元件, 所述超声换能器具有 10MHz 或更高、优选 20MHz 或更高、最优选 25MHz 或更高的超声频率。

2. 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以下中的至少一个:

$$\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}},$$

其中, P 是所述血管 (80) 内的所述压力, A 是所述血管 (80) 的所述横截面面积, dA

是所述血管 (80) 的所述横截面面积在一时间间隔期间的变化, dP 是所述血管 (80) 内的压力在所述时间间隔期间的变化, 并且 ρ 是所述血管 (80) 内的流体的密度; 或者

$$\frac{D}{\Delta t},$$

其中, D 是所述成像元件 (202) 与所述压力传感器 (204) 之间的距离, 并且 Δt 是脉搏

波到达所述成像元件 (202) 与脉搏波到达所述压力传感器 (204) 之间的时间量。

3. 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:

基于所述脉搏波速度来确定肾脏去神经支配治疗建议。

4. 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益处来对患者进行分类。

5. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述至少一个成像元件 (202) 被耦合到所述血管内设备 (110) 的所述柔性细长构件 (170) 的所述远侧部分。

6. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述至少一个成像元件 (202) 被耦合到与所述血管内设备 (195) 分离的血管内探头 (196)。

7. 根据权利要求 6 所述的装置, 其中, 所述血管内设备 (195) 包括导丝, 并且其中, 所述血管内探头 (196) 包括导管。

8. 一种确定血管 (80) 中的脉搏波速度 (PWV) 的方法, 包括:

利用被定位在所述血管 (80) 内的压力传感器 (204) 来监测所述血管 (80) 内的压力;

通过被定位在所述血管(80)内的至少一个成像元件(202)来监测所述血管(80)的横截面面积;

接收与通过所述压力传感器(204)对所述血管(80)内的所述压力的监测相关联的压力数据;

接收与对所述血管(80)的所述横截面面积的监测相关联的横截面面积数据;并且

基于所接收的压力数据和所接收的横截面面积数据来确定所述血管(80)内的流体的脉搏波速度,

其中,所述血管(80)是肾脏动脉(81),并且对所述横截面面积的监测是基于超声成像或基于光学相干断层摄影成像的,所述超声成像具有10MHz或更高、优选20MHz或更高、最优选25MHz或更高的超声频率。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述压力传感器(204)和所述至少一个成像元件(202)两者都被耦合到被定位在所述血管(80)内的血管内设备(195)。

10. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述压力传感器(204)被耦合到被定位在所述血管(80)内的第一血管内设备(195),并且所述至少一个成像元件(202)被耦合到被定位在所述血管(80)内的第二血管内设备(196)。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,所述第一血管内设备(195)包括导丝,并且其中,所述第二血管内设备(196)包括导管。

12. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述脉搏波速度被确定为以下中的至少一个:

$$\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}},$$

其中,P是所述血管(80)内的所述压力,A是所述血管(80)的所述横截面面积,dA

是所述血管(80)的所述横截面面积在一时间间隔期间的变化,dP是所述血管(80)内的压力在所述时间间隔期间的变化,并且ρ是所述血管(80)内的流体的密度;或者

$$\frac{D}{\Delta t},$$

其中,D是所述成像元件(202)与所述压力传感器(204)之间的距离,并且Δt是脉搏

波到达所述成像元件(202)与脉搏波到达所述压力传感器(204)之间的时间量。

13. 根据权利要求8所述的方法,还包括:

基于所述脉搏波速度来确定肾脏去神经支配治疗建议。

14. 根据权利要求8所述的方法,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。

用于基于血管内压力和横截面管腔测量的针对肾脏去神经支配的患者分层的设备和方法

技术领域

[0001] 本公开的实施例大致涉及医学设备的领域,并且更具体地涉及用于针对肾脏去神经支配的患者分层的设备、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)和慢性肾脏衰竭(CRF))构成重大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,但是血压的控制和防止心力衰竭和慢性肾脏疾病的发展的工作依然是令人不满意的。

[0003] 血压通过体内的电力、机械力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),其是身体的自主神经系统的在没有有意识控制的情况下运转的部分。交感神经系统连接大脑、心脏、肾脏和外周血管,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SNS的其余部分发送信号。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,并且通过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] 肾脏在血压的控制中起到中心的电作用、机械作用和激素作用。肾脏通过经由SNS发送对于增加的或降低的压力的需要的信号(电)、通过过滤血液并控制身体中的流体的量(机械)、以及通过释放影响心脏和血管的活动以维持心血管自身平衡的关键激素(激素)来影响血压。肾脏发送电信号并从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功能和激素功能。同时,肾脏也向SNS的其余部分发送能够提升系统中的所有其他器官的交感神经激活的水平信号,从而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,从而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,则增加的流体体积使血压升高。最后,肾脏产生血压调节激素,包括肾素、通过肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)激活一连串事件的酶。包括血管收缩、升高的心率和流体潴留的这一连串能够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。肾脏也响应于会对其他组织(特别地血管、心脏和肾脏)有害的升高的交感神经激活而产生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负责由慢性高血压引起的大部分器官损伤。

[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-肾脏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,从而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从身体对水和钠的减少的去除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。肾脏血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,从而触发外周血管收缩并

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

[0006] 控制肾脏交感神经活动的结果的工作已经包括对诸如以下的药物的施予:中枢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(旨在阻遏钠和水的肾脏交感神经调解的潴留)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缺陷,包括有限的功效、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,肾脏去神经支配的功效在各患者之间会是非常不同的。最近,研究表明主要肾脏动脉内部的压力/流动脉搏的速度(脉搏波速度或PWV)能够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),这会难以确定相对短的肾脏动脉(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。本公开的医学设备、系统和相关联的方法克服现有技术的一个或多个缺点。

[0008] WO 99/34724 A2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扩张性和顺应性的管状壁特性。更具体地,该文档提供了对血管的压力波速度(PWV)的定量确定,由此(尤其)表征血管的杨氏模量、扩张性、顺应性、以及动脉瘤、病变部分和非病变部分的反射系数。

[0009] 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脏动脉中的一个或多个选定位置处的动脉壁移动、动脉血液流率、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。

[0010] P.Lurz等人的“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,第36卷,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)评价的基线动脉僵硬度对血压(BP)变化的影响、以及RSD至少部分地反转增加的主动脉僵硬度的可能性。

发明内容

[0011] 本公开描述了对被称为脉搏波速度(PWV)的物理量的计算。PWV表示由于心脏泵送而传播通过患者的血管的压力和流动波的速度。最近的研究已经表明肾脏动脉(其是向肾脏供应血液的动脉)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。肾脏去神经支配用来处置高血压。如本文中更详细地描述的,PWV能够基于使用成像元件来监测横截面面积并且使用压力传感器来测量压力而计算。成像元件和压力传感器能够被附接到被定位在血管内的血管内设备。血管内的流体的脉搏波速度能够使用压力和横截面面积的数学关系来计算。针对患者计算的PWV然后能够用来确定患者是否是用于处置的良好候选者。例如,在执行处置之前,通过基于PWV来预测肾脏去神经支配的功效,PWV测量结果能够用来执行针对肾脏去神经支配的患者分层。

[0012] 在一个示范性实施例中,本公开描述了一种用于血管中的脉搏波速度(PWV)确定

的装置,所述装置包括能够被定位在所述血管内的血管内设备。所述血管内设备包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件。压力传感器被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述压力传感器被配置为监测所述血管内的压力。至少一个成像元件能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述至少一个成像元件被配置为监测所述血管的横截面面积。所述装置包括与所述血管内设备通信的处理系统。所述处理系统能够控制对所述血管内的所述压力的监测。所述处理系统也能够控制通过所述至少一个成像元件对所述血管的所述横截面面积的监测。所述处理系统被配置为接收与对所述血管内的所述压力的监测相关联的压力数据和与对所述血管的所述横截面面积的监测相关联的横截面面积数据。所述处理系统被配置为基于所述压力数据和所述横截面面积数据来确定流体的脉搏波速度。所述血管是肾脏动脉,并且所述至少一个成像元件包括超声换能器或光学相干断层摄影成像元件,所述超声换能器具有10MHz或更高、优选20MHz或更高、最优选25MHz或更高的超声频率。

[0013] 在一些实例中,脉搏波速度通过以下公式来确定: $\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}}$ (在下面也被示为公式(4))。在该公式中,P是所述血管内的所述压力,并且A是所述血管的所述横截面面积。此外,dA是所述血管的所述横截面面积在一时间间隔期间的变化,并且dP是所述血管内的压力在相同的时间间隔期间的变化。此外, ρ 是所述血管内的流体的密度。

[0014] 在一些实例中,脉搏波速度被确定为 $\frac{D}{\Delta t}$,其中,D是所述成像元件与所述压力传感器之间的距离,并且 Δt 是脉搏波可以在所述成像元件与所述压力传感器之间行进的时间量。在一些其他范例中,脉搏波速度被确定为使用 $\frac{D}{\Delta t}$ 方法确定的脉搏波速度与使用 $\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}}$ 方法确定的脉搏波速度的平均和。在一些实例中,使用两种方法的平均和可以是比通过这些方法本身中的任一种更准确的PWV确定。

[0015] 此外,在该公式中,A和dA两者都能够利用成像元件(诸如超声换能器)来确定,并且dP能够利用压力传感器来确定。为了实现容易的可制造性和到血管内设备内的集成,压力传感器和成像元两者都能够是电容式MEMS传感器。由于这能够是血管中的局部测量,所以它能够特别适合于肾脏动脉中的PWV确定用于针对肾脏动脉去神经支配的患者分层,而且也适合于在其他血管中使用。

[0016] 本公开还描述了一种用于血管中的脉搏波速度(PWV)确定的装置,所述装置包括血管内设备,所述血管内设备能够包括能够具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件。压力传感器能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分,并且能够监测所述血管内的压力。所述装置能够包括至少一个成像元件,所述至少一个成像元件能够监测所述血管的横截面面积。所述至少一个成像元件能够被配置为从所述血管的外部监测所述血管的所述横截面面积。备选地,所述成像元件能够被耦合到与具有所述压力传感器的所述血管内设备分开的血管内探头。所述装置还能够包括处理器,所述处理器能够与所述压力传感器和所述至少一个成像元件通信。所述处理器能够控制对所述血管内的所述压力的监测和通过所述至少一个成像元件对所述血管的所述横截面面积的监测。所述处理器能够使通过压力传

感器对所述血管的所述压力的监测与通过所述至少一个成像元件对所述血管的所述横截面面积的监测同步。所述处理器能够接收与对所述血管的所述压力的监测相关联的压力数据和与对所述血管的所述横截面面积的监测相关联的横截面面积数据。所述处理器能够基于所述压力数据和所述横截面面积数据来确定流体的脉搏波速度。

[0017] 在另一示范性实施例中,本公开描述了一种用于确定血管中的脉搏波速度(PWV)的方法。所述方法包括利用被定位在所述血管内的压力传感器来监测所述血管内的压力,并且监测所述血管的横截面面积。所述方法还包括接收与对所述血管内的所述压力的监测相关联的压力数据,并且接收与对所述血管的所述横截面面积的监测相关联的横截面面积数据。所述方法还包括基于所述血管内的所述压力数据和所述血管的所述横截面面积数据来确定所述血管内的流体的脉搏波速度。所述血管是肾脏动脉,并且对所述横截面面积的监测是基于超声成像或基于光学相干断层摄影成像,所述超声成像具有10MHz或更高、优选20MHz或更高、最优选25MHz或更高的超声频率。

[0018] 应当理解,前面的大体描述和下面的详细描述性质上都是示范性和解释性的,并且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额外的方面、特征和优点。

附图说明

[0019] 附图图示了本文中公开的设备和方法的实施例,并且连同描述一起用于解释本公开的原理。

[0020] 图1a是包括具有压力传感器和成像元件的血管内设备的血管内系统的示意性图示。

[0021] 图1b是包括具有压力传感器的血管内设备和具有成像元件的单独的血管内设备的血管内系统的示意性图示。

[0022] 图2是图示被定位在肾脏解剖结构内的血管内设备的示意图。

[0023] 图3是图示肾脏动脉的节段的剖视图的示意图。

[0024] 图4a是图示肾脏神经丛叠加在肾脏动脉的节段上的部分的透视图的示意图。

[0025] 图4b是图示肾脏神经丛叠加在肾脏动脉的节段上的部分的透视图的示意图。

[0026] 图5a是与行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图。

[0027] 图5b示出了与在血管内的两个不同位置处行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图。

[0028] 图6a-7c共同图示了当脉搏波正在行进通过血管时血管的各方面。

[0029] 图6a是图示在脉搏波的第一阶段的血管内的血管内设备的示意图。

[0030] 图6b是图示与图6a的示意图类似但是在脉搏波的第二阶段的血管内的血管内设备的示意图。

[0031] 图6c是图示与图6a和6b的示意图类似但是在脉搏波的第三阶段的血管内的血管内设备的示意图。

[0032] 图7a是图示与在图6a中示出的脉搏波的第一阶段相关联的血管的剖视图的示意图。

[0033] 图7b是图示与在图6b中示出的脉搏波的第二阶段相关联的血管的剖视图的示意图。

图。

[0034] 图7c是图示与在图6c中示出的脉搏波的第三阶段相关联的血管的剖视图的示意图。

[0035] 图8是图示确定血管中的脉搏波速度的方法的示意性流程图。

具体实施方式

[0036] 为了促进对本公开的原理的理解,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,将理解的是,并不旨在限制本公开的范围。对所描述的设备、仪器、方法的任何改变和进一步修改以及对本公开的原理的任何进一步的应用是充分预期的,正如本公开所属技术领域的技术人员所通常会想到的那样。特别地,充分预期的是,关于一个实施例所描述的特征、部件、和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例所描述的特征、部件、和/或步骤进行组合。此外,本文所提供的尺寸用于具体的示例并且所预期到的是,不同的大小、尺寸和/或比率可以被用于实施本公开的构思。然而,为了简洁起见,将不会单独地描述这些组合的多个迭代。为了简单起见,在某些情况下,在全部附图中使用相同的附图标记指代相同或相似的部分。

[0037] 本公开大致涉及用于在肾脏去神经支配处置之前确定/测量主要肾脏动脉中的脉搏波速度的设备、系统和方法。如所提及的,最近的研究已经表明主要肾脏动脉内部的压力/流动脉搏的速度(脉搏波速度或PWV)能够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,这使得执行对相对短的肾脏动脉中的PWV的准确测量是非常困难的。被定位在血管内的多个压力感测设备能够用来确定血管中的PWV。然而,当将该方法用于确定短的血管(诸如肾脏动脉)中的PWV中时,压力传感器的采样频率会是限制因素。确定PWV的另一方法是通过使用“水锤”公式根据在无反射阶段(例如,早期收缩)期间血管内部的同时的压力和流速测量来计算PWV:

$$[0038] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU} \quad (1)$$

[0039] 或者,备选地,假如该无反射阶段不能被使用,则能够使用通过在整个心动周期上的求和来确定PWV的以下关系:

$$[0040] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}} \quad (2)$$

[0041] 其中, ρ 是血液密度,并且P和U分别是压力和速度。该方法的缺点是它需要血管内流速测量,由于传感器的取向/位置依赖性,血管内流速测量执行起来会是具有挑战性的。额外地,在导丝上的压力传感器和流速传感器未被定位在导丝上的完全相同的位置处,这降低了PWV确定的准确性。确定PWV的备选方法是通过同时对压力的同时测量并且可视化由于脉搏波的动脉壁的伸展。PWV然后能够通过Bramwell-Hill公式来确定:

$$[0042] \quad PWV = \sqrt{\frac{dPV}{\rho dV}} \quad (3)$$

[0043] 其中,V是管腔体积。假设血管不在轴向方向上伸展,则公式(3)中的体积V能够用横截面面积A来代替:

$$[0044] \quad PWV = \sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}} \quad (4)$$

[0045] 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。如上面提及的,最近的研究表明主要肾脏动脉预处置内部的压力/流动脉搏的速度(脉搏波速度或PWV)能够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对肾脏动脉的脉搏波速度测量用于针对肾脏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/或慢性肾脏衰竭的症状。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有关,即(1)增加的血管阻力,(2)增加的心率、每搏输出量,(3)血管肌肉缺损,和/或(4)通过肾脏的钠潴留和肾素释放。具体地关于该第四种机制,肾脏交感神经系统的刺激能够影响肾脏功能和自身平衡的维持。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、肾素释放和钠潴留,这些全部都使高血压恶化。

[0046] 作为范例,通过血管内加热或冷却的热神经调制可以通过经由肾脏去神经支配禁用环绕肾脏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来减少肾脏交感神经活动,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。

[0047] 若干形式的肾脏损伤或应力可以诱发对(例如,从肾脏到大脑或另一个肾脏的)肾脏传入信号的激活。例如,肾脏缺血、每搏输出量或肾脏血液流动的减少可以触发对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。增加的肾脏传出神经活动(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、钠潴留、流体潴留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。因素的这种循环组合地导致流体潴留和心脏上的增加的工作负荷,因此促进患者的进一步心血管和心-肾脏恶化。

[0048] 影响进入肾脏的电信号(传出交感神经活动)和源自它们的电信号(传入交感神经活动)两者的肾脏去神经支配能够影响肾脏本身的机械活动和激素活动、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转流体和盐潴留(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,并且减少不恰当的肾素释放,由此停止有害的激素RAAS级联。

[0049] 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成员(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。

[0050] 此外,因为肾脏去神经支配减少了过度活跃的SNS活动,所以它在对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。通过增加的SNS活动来表征的这些状况包括左心室肥厚、慢性肾脏疾病、慢性心力衰竭、胰岛素抗性(糖尿病与代谢综合征)、心-肾脏综

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上包括: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、具有心房颤动的患者中的心室速率的降低、致死性心律失常的取消、以及慢性肾脏疾病中的肾脏功能的恶化的减慢。此外,在具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明显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,所以肾脏去神经支配也可以使受交感神经支配的器官受益。因此,肾脏去神经支配也可以减轻各种医学状况,甚至与高血压不直接相关联的那些。

[0051] 在一些实施例中,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,计算设备能够将所计算的PWV输出到显示器。临床医生可以在考虑PWV的情况下做出治疗和/或诊断决策,诸如是否向患者建议肾脏去神经支配流程。在一些实例中,计算机系统能够基于PWV和/或其他患者数据来确定治疗建议或成功可能性预测并将其输出到显示器。即,计算机系统可以利用PWV来识别哪些患者较可能和/或较不可能受益于肾脏去神经支配。

[0052] 图1a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。血管内系统100(其可以被称为分层系统)可以被配置为执行血管80(例如,动脉、静脉等)中的脉搏波速度(PWV)确定,用于出于处置目的的患者分层。例如,肾脏动脉中的PWV确定可以用来确定患者是否可能受益于肾脏动脉去神经支配。基于PWV确定,血管内系统100可以用来将一个或多个患者分组成分别与预测的肾脏去神经支配的治疗益处的不同程度相关联的组。预见到了任何合适数量的组或类别。例如,基于PWV,这些组可以包括分别针对具有来自肾脏去神经支配的治疗益处的低可能性、中可能性和/或高可能性的那些患者的组。基于分层或分类,系统100能够在一个或多个患者是肾脏去神经支配的合适候选的程度上进行建议。系统100可以包括可以被定位在血管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。

[0053] 在一些实施例中,系统100可以被配置为执行身体部分内的血管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的患者分层。例如,肾脏动脉中的PWV确定可以用来确定患者是否适合于肾脏动脉去神经支配。

[0054] 血管80可以表示流体填充或环绕的结构,其是自然的和人造的两种。血管80可以在患者的身体内。血管80可以是如患者的血管系统的动脉或静脉的血管,患者的血管系统包括心脏血管系统、外周血管系统、神经血管系统、肾脏血管系统、和/或身体内部的任何其他合适的管腔。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:包括肝脏、心脏、肾脏、胆囊、胰腺、肺的器官;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,诸如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。血管80的壁定义流体在血管80内流过的管腔82。

[0055] 血管80可以位于身体部分内。当血管80是肾脏动脉时,患者身体部分可以包括腹部、腰部区域和/或胸部区域。在一些范例中,血管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。

[0056] 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血管80中的其他长的、瘦长的柔性结构。在一些实施例中,血管80与如在图2中示出的肾脏动脉81一致。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的外直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可以包括或可以不包括沿着其长度的全部或部分延伸的管腔,以便接收和/或引导其他仪器。如果血管内设备110包括管腔,则管腔可以相对于设备110的横截面轮廓居中或偏移。

[0057] 血管内设备110或其各种部件可以由各种材料制造,以非限制性范例的方式,各种材料包括塑料、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,血管内设备可以以各种长度、直径、尺寸和形状进行制造,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血管系统内。这些范例仅被提供用于说明性目的,并不旨在进行限制。在一些范例中,血管内设备110被定尺寸并且被成形为使得它能够在患者的血管系统(或(一个或多个)其他内部管腔)内部进行移动,使得血管的压力和横截面面积能够从血管内进行监测。

[0058] 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血管80内的状况的数据,并且具体地,识别血管80的横截面面积(例如经由直径)和局部血压的变化。

[0059] 在一些实施例中,传感器202是超声换能器,诸如CMUT、PMUT、PZT、单晶体超声换能器或其他合适的超声换能器。在这方面,传感器202可以是旋转血管内超声成像布置的一部分或相控阵列血管内超声布置的一部分。

[0060] 如上面提及的,成像元件能够是旋转血管内超声(IVUS)装置。更具体地,传感器202可以是围绕血管内设备110的纵向轴线相对于柔性细长构件170旋转的超声换能器。在这方面,旋转驱动线缆或轴可以延伸通过柔性细长构件170到达传感器202被安装在其中的远侧部分。

[0061] 在一些实施例中,传感器202可以是被设置在柔性细长构件170上的超声换能器的单个阵列(例如,32、64、128或其他数量的换能器)的一部分。这可以允许两种或更多种成像模式(诸如A-模式和B-模式)的生成,所述两种或更多种成像模式可以允许对传播壁膨胀的测量。在一些情况下,使用超快成像的阵列可以以最大采样速率确定PWV。阵列202的传感器可以被设置在围绕柔性细长构件170的远侧部分的圆周上。在一些实施例中,传感器和成像元件也可以沿着柔性细长构件170的轴线进行放置。在一些实施例中,传感器可以被间歇地放置在柔性细长构件170的远侧部分的圆周的上方。

[0062] 在一些实例中,传感器202包括与在来自Volcano公司的IVUS产品中找到的那些类似或相同的部件,诸如EagleEye®金导管、Visions®PV8.2F导管、Visions®PV 018导管、

和/或**Revolution®**45MHz导管、和/或可从其他制造商获得的IVUS产品。另外,在一些实例中,血管内系统100和/或血管内设备110包括与在以下美国专利中公开的那些类似或相同的部件或特征:No.4917097、5368037、5453575、5603327、5779644、5857974、5876344、5921931、5938615、6049958、6080109、6123673、6165128、6283920、6309339、6033357、6457365、6712767、6725081、6767327、6776763、6779257、6780157、6899682、6962567、6976965、7097620、7226417、7641480、7676910、7711413和7736317,上述专利的每一个以引用方式整体并入本文。系统100能够包含与用于执行IVUS成像的旋转和/或相控阵列IVUS装置相关联的部件,诸如(一个或多个)换能器、(一个或多个)多路复用器、(一个或多个)电连接等,IVUS成像包括灰度IVUS、前向IVUS、旋转IVUS、相控阵列IVUS、固态IVUS和/或虚拟组织学。

[0063] 在又一范例中,传感器202包括与相干光源(例如,激光源)和光检测器通信的光学成像元件(例如,镜子、透镜、三棱镜等、和/或其组合),使得光学相干断层摄影成像能够用来确定血管的横截面面积。在一些实施方式中,传感器202是光声换能器。

[0064] OCT系统在时域或频(高清晰度)域中进行操作。在时域OCT中,干涉谱通过纵向地移动扫描光学器件(诸如参考镜)以改变参考路径并匹配由于样本内的光的反射的多个光学路径来获得。给出反射率的信号随着时间进行采样,并且在特定距离处行进的光在检测器中产生干涉。跨样本侧向地(或旋转地)移动扫描机构产生样本的反射分布(即,成像数据集),从其能够产生二维或三维图像。在频域OCT中,能够发射一系列光学频率的光源穿过干涉仪,其中,干涉仪将从样本返回的光与来自相同源的光的参考射束进行组合,并且组合的光的强度根据光学频率来记录以形成干涉谱。干涉谱的傅里叶变换提供沿着样本内的深度的反射分布。备选地,在扫频源OCT中,干涉谱通过使用具有可调光学频率的源来记录,其中,源的频率扫过一系列光学频率,并且在扫频期间根据时间记录干涉光强度。时域系统和频域系统能够进一步基于系统的光学布局而改变:共同的射束路径系统和不同的射束路径系统。共同的射束路径系统通过单个光纤发送所有产生的光以生成参考信号和样本信号,而不同的射束路径系统将产生的光分离使得光的一部分被指向样本并且另一部分被指向参考面。在Castella等人的美国专利No.8108030、Milner等人的美国专利申请公开No.2011/0152771、Condit等人的美国专利申请公开No.2010/0220334、Castella等人的美国专利申请公开No.2009/0043191、Milner等人的美国专利申请公开No.2008/0291463、以及Kemp,N的美国专利申请公开No.2008/0180683、美国专利No.5321501、美国专利No.7999938;美国专利No.7995210、美国专利No.7787127、美国专利No.7783337;美国专利No.6134003;以及美国专利No.6421164中大致描述了OCT系统和方法,上述专利中的每一个的内容以引用方式整体并入本文。

[0065] 一般地,传感器202(和/或其他类似的传感器)能够用来从血管获得成像数据,处理系统130根据该成像数据来生成血管内图像。处理系统130能够根据血管内图像来确定与血管相关联的一个或多个测量值,诸如横截面面积、半径、直径、壁厚和/或从传感器到血管壁的距离。

[0066] 血管内设备110也能够包括被耦合到柔性细长构件170的远侧部分的压力传感器204。传感器204可以被配置为收集关于血管80内的状况的数据,并且具体地,监测血管80内的压力。此外,传感器204可以周期性地测量血管80内部的传感器204的位置处的流体(例

如,血液)的压力。在范例中,传感器204是电容式压力传感器,或具体地,电容式MEMS压力传感器。在另一范例中,传感器204是压电式压力传感器。在又一范例中,传感器204是光学压力传感器。在一些实例中,传感器204包括与在商用压力监测元件中发现的那些类似或相同的部件,诸如均可从Volcano公司获得的PrimeWire **PRESTIGE®**压力导丝、PrimeWire®压力导丝和**ComboWire®**XT压力和流动导丝。在一些实施例中,血压测量可以用来识别通过血管的脉搏波。

[0067] 如在图6a中示出的,传感器202、204可以被设置为分开第一距离D。在一些实施例中,距离D是在0.5到10cm内的固定距离。在一些实施例中,固定距离小于0.5cm。在一些范例中,两个传感器被集成,并且距离是零。在一些实施例中,距离D在0.5至2cm内。距离D1可以用于脉搏波速度(PWV)的计算中。

[0068] 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可以被设置在围绕血管内设备110的远侧部分的圆周上。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可以是可沿着血管内设备110的长度移动的,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的传感器的平面或以其他方式合适地成形的阵列的一部分。在一些实施例中,柔性细长构件170的外直径等于或大于传感器202、204的外直径。在一些实施例中,柔性细长构件170和传感器202、204的外直径等于或小于1mm,这可以帮助最小化血管内设备110对血管80内的压力波测量的影响。在一些范例中,图1a、图1b、图3a和图3b中的血管80是与图2的血管81一致的肾脏血管。血管80、21可以具有大约5mm的等效圆形直径的横截面,使得血管内设备110的1mm外直径阻塞小于血管的4%。

[0069] 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与包括传感器202和/或传感器204的血管内设备110通信。处理引擎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,处理引擎140控制通过压力传感器204对血管80内的压力的监测,和/或控制通过成像元件202对血管80的横截面面积的监测。具体地,处理引擎140可以被配置为触发传感器202、204的激活以在特定时间获得数据。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,处理引擎140与血管内设备110物理地分开,但是(例如,经由无线通信)与血管内设备110通信。在一些实施例中,处理器被配置为控制传感器202、204。

[0070] 处理系统130也能够接收与对血管80内的压力的监测相关联的压力数据,并且接收与对血管80的横截面面积的监测相关联的成像数据。在一些实施例中,接口模块120能够接收来自压力传感器204的对应于压力监测的压力信号和来自成像元件202的对应于横截面面积监测的成像信号。在其他实例中,单独的接口模块可以被提供用于压力数据和成像数据。接口模块120能够对所接收的压力传感器信号和/或所接收的成像元件信号进行处理、预处理和/或采样。接口模块120能够将压力数据和横截面数据传输到处理系统130。在一些实施例中,所接收的数据被存储在处理系统130的存储器150中。

[0071] 处理引擎140可以包括具有功率、输入和输出引脚的集成电路,其能够执行逻辑功能,诸如命令传感器以及接收和处理数据。处理引擎140可以包括微处理器、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)、或等效的分立或集成的

逻辑电路中的任何一个或多个。在一些范例中,处理引擎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、以及其他分立或集成的逻辑电路的任意组合。本文中归因于处理引擎140的功能可以被体现为软件、固件、硬件或其任意组合。

[0072] 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,用户可以编程或指导血管内设备110的操作和/或控制显示器160的各方面。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。

[0073] 此外,在一些实施例中,接口模块120和处理系统130被搭配,和/或是相同系统、单元、机架或模块的一部分。接口模块120和处理系统130一起组装、处理和绘制传感器数据,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,执行对传感器数据的计算,执行对传感器数据的放大、滤波和/或汇集,并且将传感器数据格式化为图像用于显示。这些任务和其他的分配可以以各种方式被分布在接口模块120与处理系统130之间。具体地,处理系统130可以使用所接收的传感器数据来计算血管80内部的流体(例如,血液)的脉搏波速度。接口模块120能够包括被配置为促进控制信号从处理系统130传输到血管内设备110、以及压力数据从血管内设备110传输到处理系统130的的电路。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/或对压力数据的预处理。

[0074] 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,并且能够用来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内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(一个或多个)之前的、当前的或接下来的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。在一些范例中,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波群的结束(J点)、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元件中发现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获得的PageWriter心电图系统。

[0075] 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、闪速驱动器、网络连接、以及处理系统130与系统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的总体操作的软件,并且用于下载软件实现的程序以执行控制例如被耦合到血管内设备110的任何辅助设备的操作的操作。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。

[0076] 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闪速存储器。存储器150可以与处理引擎140和相关联的处理器接口连接,使得处理引擎140可以对存储器150写入和从该存储器读取。例如,处理引擎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。处理引擎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普通功能。

[0077] 处理系统130能够使用所接收的压力数据和横截面数据来确定(例如,计算)血管内部的流体(例如,血液)的脉搏波速度。在一些实施例中,血管是动脉。在范例中,血管是肾脏动脉。在一些实施例中,处理系统130能够使用公式(4)来计算脉搏波速度。在范例中,处理器140能够使所接收的压力和横截面面积数据同步,并且使用同步的数据来计算公式(4)的脉搏波速度。公式(4)使用血管的横截面面积A以及血管的横截面面积的变化dA。血管的横截面数据随着脉搏波移动通过血管而变化。在范例中,血管的横截面面积的变化dA能够在第一时间T1与第二时间T2之间在血管中的固定位置中进行计算。同样地,公式(4)使用能够在第一时间T1与第二时间T2之间计算的血管的压力数据的变化dP。

[0078] 在一些实施例中,处理系统130将脉搏波速度计算为 $\frac{D}{\Delta t}$,其中,D是成像元件与压力传感器之间的距离,并且 Δt 是脉搏波可以在成像元件与压力传感器之间行进的时间量。在一些其他范例中,脉搏波速度被确定为使用 $\frac{D}{\Delta t}$ 方法确定的脉搏波速度和使用 $\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}}$ 方法确定的脉搏波速度的函数,诸如平均和。在一些实施例中,使用两种方法的平均和可以是比通过这些方法本身中的任一种更准确的PWV确定。

[0079] 在范例中,压力传感器和成像元件信号能够通过处理器140来同步。接口模块120能够包括计时器,处理器140通过通信到接口模块120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能够进行对从成像元件202和压力传感器204接收的信号采样,并且能够将时间戳包括到采样的数据,并且然后将带时间戳的采样的数据发送到处理器140,使得由处理器140接收的与对血管内的压力的监测相关联的压力数据和与对血管的横截面的监测相关联的横截面数据被加上时间戳,并且处理器140能够基于接收的时间戳来使数据同步。

[0080] 备选地,代替接口模块120,成像元件202和压力传感器204能够执行采样,并向接口模块120发送采样的数据。成像元件202和压力传感器204能够包括计时器,并且处理器140通过通信到成像元件202和压力传感器204能够使它们与处理器计时器同步。因此,从成像元件202和压力传感器204接收的数据能够包括时间戳,并且接口模块120能够使用时间戳来同步所接收的数据,并且然后将它发送到处理器140。在另一范例中,接口模块120能够将将从成像元件202和压力传感器204接收的带时间戳的数据发送到处理器140,并且处理器140能够基于接收的时间戳来使数据同步。

[0081] 在一些实施例中,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202、204以同步方式的数据收集。

[0082] 在一些实施例中,成像元件202可以不是血管内设备110的一部分。例如,成像元件202可以被耦合到单独的血管内设备110,或可以是外部成像设备的一部分。

[0083] 参考图1b,示出了包括具有压力传感器的血管内设备和具有成像元件的单独的血管内设备的血管内系统的示意性图示。血管内系统101包括在血管80内部的第一血管内设备195和第二血管内设备196。第一血管内设备195包括压力传感器204,并且第二血管内设备196包括成像元件202。系统101(其可以被称为分层系统)可以被配置为执行血管(例如,动脉、静脉等)中的脉搏波速度(PWV)确定,用于出于处置目的的患者分层。系统101能够通过接口模块120被耦合到在图1a中示出的具有处理器140和存储器150的处理系统130,并且能够执行PWV确定。例如,肾脏动脉中的PWV确定可以用来确定患者是否适合于肾脏动脉去神经支配。在一实施例中,两个血管内设备是同轴的,例如导管和导丝,其中,成像传感器可以位于导管上并且压力传感器位于导丝上,或反之亦然。一般地,压力传感器204可以被耦合到导丝或导管中的一个,并且成像元件202可以被耦合到导丝或导管中的另一个。在一些实施例中,第一血管内设备194可以是导丝,并且第二血管内设备196可以是导管。在一些实施例中,第一血管内设备194和第二血管内设备196能够被并排地定位在血管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。

[0084] 图2图示了被定位在人类肾脏解剖结构内的血管内设备110。人类肾脏解剖结构包括肾脏10,肾脏由右肾脏动脉和左肾脏动脉81供应氧合血液,右肾脏动脉和左肾脏动脉在肾脏孔口92处从腹主动脉90分出来进入肾脏10的肾脏门95。腹主动脉90将肾脏动脉81连接到心脏。去氧血液经由肾脏静脉201和下腔静脉211从肾脏10流到心脏。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脏动脉81。在备选实施例中,导管也可以被定尺寸并且也被配置为行进通过下肾脏血管115。

[0085] 左和右肾脏丛或神经221分别环绕左和右肾脏动脉80。解剖学上,肾脏神经221形成环绕肾脏动脉81的外膜组织内的一个或多个丛。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和神经节的丛,其向和/或从肾脏10传导神经信号,并且解剖学上位于肾脏动脉81的表面、肾脏动脉81从主动脉90分出来的腹主动脉90的部分上、和/或肾脏动脉81的下分支上。促进从221的神经纤维产生于腹腔神经节、内脏最下神经、主皮质肾脏神经节和主动脉丛。肾脏神经221与相应的肾脏动脉密切相关地延伸到相应的肾脏10的物质内。神经被分布有肾脏动脉到肾脏10的血管、肾脏小球和小管的分支。每个肾脏神经121一般在肾脏的肾脏门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,包括肾脏动脉81或肾脏动脉81的分支进入肾脏10的位置。

[0086] 适当的肾脏功能对心血管自身平衡的维持是必要的,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多的肾脏钠和水潴留,如在通过肾脏神经221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部分地由于通过肾脏神经221的肾脏的

交感神经刺激的升高的动脉压力为代价来实现。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。

[0087] 在一些实施例中,图1a和图1b中的血管80是与图2的血管81一致的肾脏血管。处理系统130可以确定肾脏动脉中的脉搏波速度(PWV)。处理系统130可以基于肾脏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,较可能或较不可能在治疗上受益于肾脏去神经支配的患者可以基于PWV来进行选择。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。

[0088] 图3更详细地图示了肾脏动脉81的节段,示出了可以存在于单个血管内的各种腔内特性和腔内到腔外距离。具体地,肾脏动脉81包括沿着纵向轴线LA纵长地延伸通过肾脏动脉的管腔335。管腔335是允许氧合血液从腹主动脉流到肾脏的管状通道。交感神经肾脏神经221可以在环绕肾脏动脉81的外膜内延伸,并且包括传出(远离中枢神经系统传导)和传入(朝向中枢神经系统传导)肾脏神经两者。

[0089] 肾脏动脉81包括第一部分341、第二部分342和第三部分343,所述第一部分具有基本上健康的管腔直径D1和腔内到腔外距离D2,所述第二部分具有变窄的且不规则的管腔和由于斑块360、370形式的动脉粥样硬化变化的增大的腔内到腔外距离D3,所述第三部分具有变窄的管腔和由于变厚的动脉壁的增大的腔内到腔外距离D2'。因此,血管(例如,肾脏动脉81)的腔内轮廓可以沿着血管的长度极大地改变。

[0090] 图4a和图4b分别在透视图中国示了肾脏动脉81的部分341、343,示出了沿肾脏动脉81形成行的交感神经肾脏神经221。图4a图示了包括肾脏神经221的肾脏动脉81的部分341,其被示意性地示出为被附接到肾脏动脉81的外表面的分支网络。肾脏神经221能够沿着肾脏动脉81的纵向轴线LA纵长地延伸。在高血压的情况下,从脊髓行进到肾脏10的交感神经向身体发送产生去甲肾上腺素的信号,这导致最终引起血压升高的一连串信号。肾脏神经221的肾脏去神经支配去除或减少这种响应,并且促进到正常血压的返回。

[0091] 肾脏动脉81具有环绕动脉圆周并且围绕动脉的角度轴 θ 盘旋的平滑肌细胞330。肾脏动脉81的平滑肌细胞330具有横向于(即,非平行于)肾脏动脉81的纵向轴线LA延伸的更长尺寸。肾脏神经221和平滑肌细胞330的纵长尺寸的失配被定义为“细胞失配”。肾脏神经221与平滑肌细胞330的这种细胞失配可以用来在对平滑肌细胞的减小的影响的情况下选择性地影响肾脏神经细胞。

[0092] 在图4a中,肾脏动脉81的第一部分341包括沿着纵向轴线LA纵长地延伸通过肾脏动脉的管腔340。在一些范例中,管腔340是允许氧合血液从腹主动脉流到肾脏的圆柱体通道。管腔340包括形成肾脏动脉81的血液接触表面的管腔壁350。距离D1对应于管腔340的管腔直径,并且定义血液流动管腔的直径或周长。对应于壁厚的距离D2存在于管腔壁350与肾脏神经221之间。相对健康的肾脏动脉81可以相对于管腔340具有几乎均匀的距离D2或壁厚。相对健康的肾脏动脉81可以从主动脉附近的近侧部分到肾脏附近的远侧部分在每个单位长度的横截面面积和体积上基本上规则地减小。

[0093] 图4b图示了包括管腔340'的肾脏动脉81的第三部分343,所述管腔沿着纵向轴线LA纵长地延伸通过肾脏动脉。管腔340'包括形成肾脏动脉81的血液接触表面的管腔壁350'。在一些患者中,肾脏动脉的平滑肌壁比在其他患者中更厚,并且因此,如在图3中国示的,肾脏动脉81的第三部分343的管腔相对于其他患者的肾脏动脉具有更小的直径。在一些

范例中,管腔340'是允许氧合血液从腹主动脉流到肾脏的圆柱体通道,其在直径和横截面积上小于在图4a中描绘的管腔340。距离D2'存在于管腔壁350'与肾脏神经221之间,其大于在图4a中描绘的距离D2。

[0094] 图5a是与行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图500。曲线图500示出了行进通过血管的流体(例如,血液)的压力曲线502。水平轴504能够表示时间,并且垂直轴506能够表示以毫米汞柱为单位的流体压力。例如,曲线图500图示了两个完整脉搏,每个脉搏花费大约1秒(对应于大约每分钟60次跳动的心率)。作为范例,图5a的曲线502能够表示特定点(例如,血管80内的压力传感器204的位置)处的根据时间的压力波。

[0095] 图5b示出了与在血管内的两个不同位置处行进通过血管的脉搏波相关联的压力测量的曲线图。曲线图510示出了与在血管内的第一位置处行进通过血管的流体(例如,血液)相关联的压力曲线512,而曲线图520示出了在血管内的第二位置处的流体的压力曲线522。在一些实例中,第二位置在从第一位置流动的流体的远侧或下游。曲线图510和520的水平轴504能够表示时间,垂直轴506能够表示以毫米汞柱为单位的流体压力。如图所示,曲线图510的压力曲线512在时间T1处开始,并且曲线图520的压力曲线522在时间T2处开始,其中, $\Delta T = T2 - T1$ 表示压力波从与曲线图510相关联的第一位置行进到与曲线图520相关联的第二位置花费的时间量。以此方式,图5b的曲线图510和520图示了沿着血管行进的的压力波,其中,压力波花费 ΔT 秒在第一监测位置与第二监测位置之间行进。压力曲线512和522图示了在任何给定时间处在两个位置之间的压力的显著变化。因此,能够重要的是,保持压力传感器204和成像元件202紧密靠近彼此,使得它们监测血管内的相同位置和/或进行对压力传感器和成像元件信号的高分辨率采样,使得得到的压力数据和横截面数据能够被同步。在一些范例中,在柔性血管中,压力的增加/减少引起能够通过血管80的横截面面积的相关联的增加/减少来监测的血管的对应的扩张/收缩。

[0096] 在一些实施例中,压力能够在对血管的横截面面积的监测的1cm内进行监测。回来参考图1a,压力传感器204能够沿着血管内设备110的柔性细长构件170的长度被定位在成像元件202的1cm内。在范例中,这种限制能够被包含在血管内设备110的设计规范中。此外,回来参考图1b,当血管内设备195和血管内设备196被插入到血管80中时,压力传感器204能够被定位在成像元件202的1cm内。在范例中,压力传感器204和成像元件202能够使用导丝调整血管内设备195和血管内设备196的插入长度而在1cm内被机械地对齐。此外,成像元件202能够用来找到成像元件202与压力传感器204之间的距离,并且导丝能够用来将距离调整/对齐到1cm内,并且保持成像元件202与压力传感器204对齐。此外,单独的系统(诸如在图1a的处理器140上执行的控制模块)能够控制被耦合到血管内设备110的导丝和成像元件的位置,并且保持它们对齐。备选地,回来参考图1b,与成像元件202分离的成像系统能够监测压力传感器和/或成像元件202的位置,并且通过处理器140能够保持成像元件202与压力传感器204对齐。

[0097] 作为范例,假设血管中的波速为10m/s、动脉直径为5mm并且脉搏压力为40mmHg,那么公式(4)中的dA能够被确定为 $dA \sim 0.99 \text{ mm}^2$ 。这能够在横截面面积的半径上对应于0.062mm的半径(dr)的差异。因此,对于0.062mm轴向分辨率(假设1个周期脉搏和1540m/s的速度),需要大约25MHz的最小超声频率。例如,超声频率能够为10MHz或更高、优选20MHz或更高、最优选25MHz或更高。有利地,空间分辨率可以通过使用光学相干断层摄影(OCT)作为

对IVUS的备选方案来改善。在这方面,在一些实施例中,成像元件202可以是OCT成像元件。

[0098] 图6a-c图示了当脉搏波正在行进通过血管时血管的各方面。图6a-c是根据一个本公开的实施例的当脉搏波正在行进通过血管时包括血管内设备110的血管的示意性范例。如上面提及的,图6a-c的血管是柔性的,并且因此当压力移动通过血管时,其横截面面积改变。曲线图610示出了根据血管80中的不同时刻的位置的压力波。如在图中示出的,当压力脉搏增加时,血管80的边界605能够扩张,并且其横截面面积能够增加。具体地,虚线604示出了在不同时刻测量的特定横截面。图6a是图示在脉搏波的第一阶段的血管80内的血管内设备110的示意图。在该阶段,压力波处于其最小值,并且血管边界未被扩张(例如,未被伸展)。图6b是与图6a的示意图类似但是在当压力波在脉搏波的最小值与峰值之间的中途并且血管边界被稍微扩张时的第二阶段的血管80内的血管内设备110的示意图。图6c是与图6a的示意图类似但是在当脉搏波基本上处于峰值并且血管边界基本上处于其最大扩张时的脉搏波的第三阶段的血管80内的血管内设备110的示意图。

[0099] 图7a-c示出了在血管80内部具有血管内设备110的血管的剖视图的示意性范例。图7a-c示出了在三个不同时间的特定位置对应图6a-c处的血管80的特定位置的横截面边界605。示图700、720和740示出了在由虚线604指定的特定位置处的当图6a-c的压力波602处于最小值、最小值与峰值之间的中途和基本上处于峰值时的横截面面积。示图还示出了血管80内部的血管内设备110。如图所示,血管80的边界能够由于曲线图之间的压力波而扩张(例如,伸展),并且血管的横截面面积能够在示图700至740之间增加。具体地,图7a是图示与在图6a中示出的脉搏波的第一阶段相关联的血管的剖视图的示意图。图7b是图示与在图6b中示出的脉搏波的第二阶段相关联的血管的剖视图的示意图。图7c是图示与在图6c中示出的脉搏波的第三阶段相关联的血管的剖视图的示意图。

[0100] 图8提供了图示确定血管中的脉搏波速度的方法800的流程图。方法800能够参考图1a、图1b、图2、图6a、图6b和图6c来执行。在步骤802处,监测血管(例如,血管80)内部的压力。压力能够利用在图1a、图1b、图2、图6a、图6b和图6c中示出的压力传感器204来进行监测。压力传感器能够是被定位在血管80内部的血管内设备110或195的一部分。如在图1a处示出的,压力传感器204能够通过接口模块120与处理器140通信,使得处理器140能够控制压力传感器204的压力监测。在范例中,处理器能够接收与通过压力传感器204对压力的监测相关联的压力数据。在范例中,接口模块120能够从压力传感器接收对应于压力监测的信号,并且能够对压力信号进行采样以提供压力数据。

[0101] 在方法800的步骤804处,监测血管80的横截面面积。横截面面积能够利用在图1a、图1b、图2、图6a、图6b和图6c中示出的成像元件202来进行监测。在范例中,成像元件能够是被定位在血管80内部的血管内设备110或196的一部分。如在图1a处示出的,成像元件202能够通过接口模块120与处理器140通信,使得处理器140能够控制成像元件202的横截面监测。在范例中,处理器能够接收与通过成像元件202对血管80的横截面面积的监测相关联的横截面数据。在范例中,接口模块120能够从成像元件202接收对应于横截面面积监测的信号,并且能够对横截面面积信号进行采样以提供横截面数据。

[0102] 回来参考图2,血管内设备110能够被定位在肾脏解剖结构内部。在导管210的插入之前,导丝可以使用标准经皮技术被引入到患者的动脉血管系统内。一旦导丝被定位在目标血管(其是图2的图示的实施例中的左肾脏动脉81)内,导管210就可以在导丝上被引入到

患者的动脉血管系统内并被推进到感兴趣区域。在备选方案中,导管210可以在患者外部被耦合到导丝,并且导丝和导管210两者可以同时被引入到患者内并被推进到感兴趣区域。额外地,用户可以利用外部成像(诸如,以非限制性范例的方式,荧光透视、超声、CT或MRI)来帮助导管210在患者的血管系统内的引导和定位。

[0103] 在方法800的步骤806处,接收与对血管80内的压力的监测相关联的压力数据。此外,接收与对血管80的横截面面积的监测相关联的横截面面积数据。如上面描述的,接口模块120能够接收来自压力传感器204的对应于压力监测的信号和来自成像元件202的对应于横截面面积监测的信号两者。在范例中,接口模块120能够对所接收的信号进行采样,并且将横截面数据和压力数据提供到处理器140。

[0104] 在方法800的步骤808处,血管80内的流体的脉搏波速度基于血管80内的压力数据和血管80的横截面面积数据来确定。在范例中,成像元件202能够测量在特定位置处的血管的横截面面积,并且压力传感器204能够测量在基本上相同位置处的血管内部的压力。如在上面描述并在图1a、图6a、图6b和图6c中示出的,尽管在相同血管内设备上,但是压力传感器204和成像元件202能够具有间距D。因此,在每个时刻,压力传感器204和成像元件202不能生成在血管80的完全相同位置处的压力信号和横截面面积信号。如之前描述的,从压力传感器204和成像元件202接收的信号能够由接口模块120进行采样。在范例中,接口模块120能够使采样的横截面数据与压力数据同步,并且能够生成对应于相同时刻的横截面数据和压力数据。备选地,处理器能够在横截面数据和压力数据上使用插值,以找到在基本上相同位置处的对应于相同时间的横截面数据和压力数据。在一实施例中,通过公式4使用压力的变化、横截面面积和横截面面积的变化对PWV的计算与使用通过两个传感器对脉搏波的到达的检测的时间的差异和分开距离D对PWV的计算进行组合。这样,PWV同时通过使用相同装置的两种不同方法来确定,使得有利地,更准确的PWV可以例如通过两个值的平均或最可能值的选择来进行计算。

[0105] 作为范例,处理器140能够使用公式(4)来确定脉搏波速度。如上面提及的,在公式(4)中,P是血管内的压力,A是血管的横截面面积,dA是血管的横截面面积在一时间间隔期间的变化,dP是血管内的压力在该时间间隔期间的变化,并且 ρ 是血管内的流体的密度。如关于图5b描述的,处理器能够确定时间T1与T2之间的横截面面积数据的变化和压力数据的变化,并且将这些变化用于公式(4)中。公式(4)使用血管的横截面面积A以及血管的横截面面积的变化dA。在范例中,对于公式(4)中的横截面面积A,处理器能够使用在时间T1处的横截面面积。在另一范例中,处理器能够将在时间T2处的横截面面积用于公式(4)中。在又一范例中,处理器能够将T1与T2之间的平均横截面面积用于公式(4)中。

[0106] 在一些实施例中,在初始化对方法800的应用之前,用户和/或处理器140可以利用血管内设备110或血管内设备195和196来进行对血管的各种心血管特性的基线测量,以非限制性范例的方式,各种心血管特性包括血管管腔体积。例如,通过将血管内设备110、195和196以及其压力传感器204和成像元件202移动通过血管并且至少在脉搏的持续时间内对在一个或多个位置处的血管的压力和横截面面积进行采样,并且创建时间和空间相关数据并且使用该数据来找到在基本上相同位置处的对应于相同时间的横截面数据和压力数据。备选地,基于血管80中的第一脉搏波速度测量并且基于压力传感器204与成像元件202之间的距离,能够估计压力波在压力传感器204与成像元件202之间行进的时间差。使用该估计

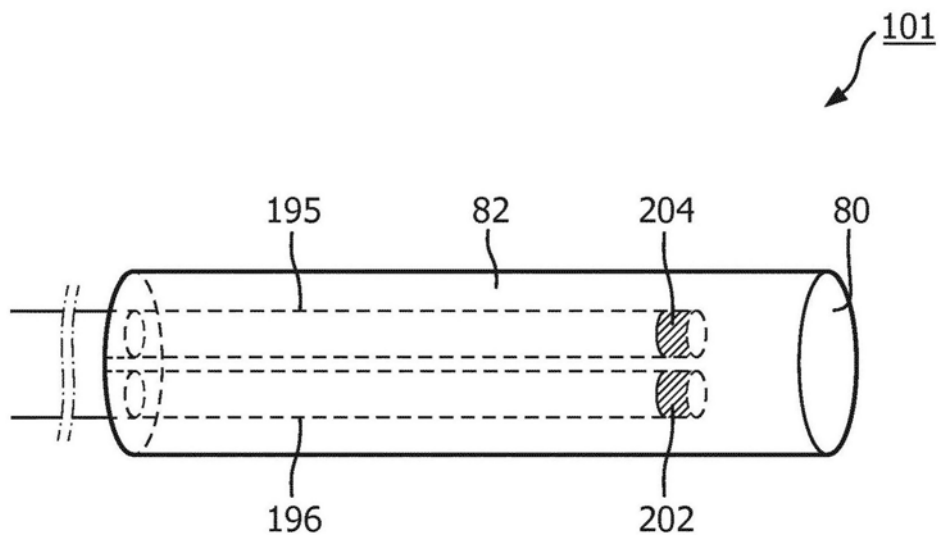
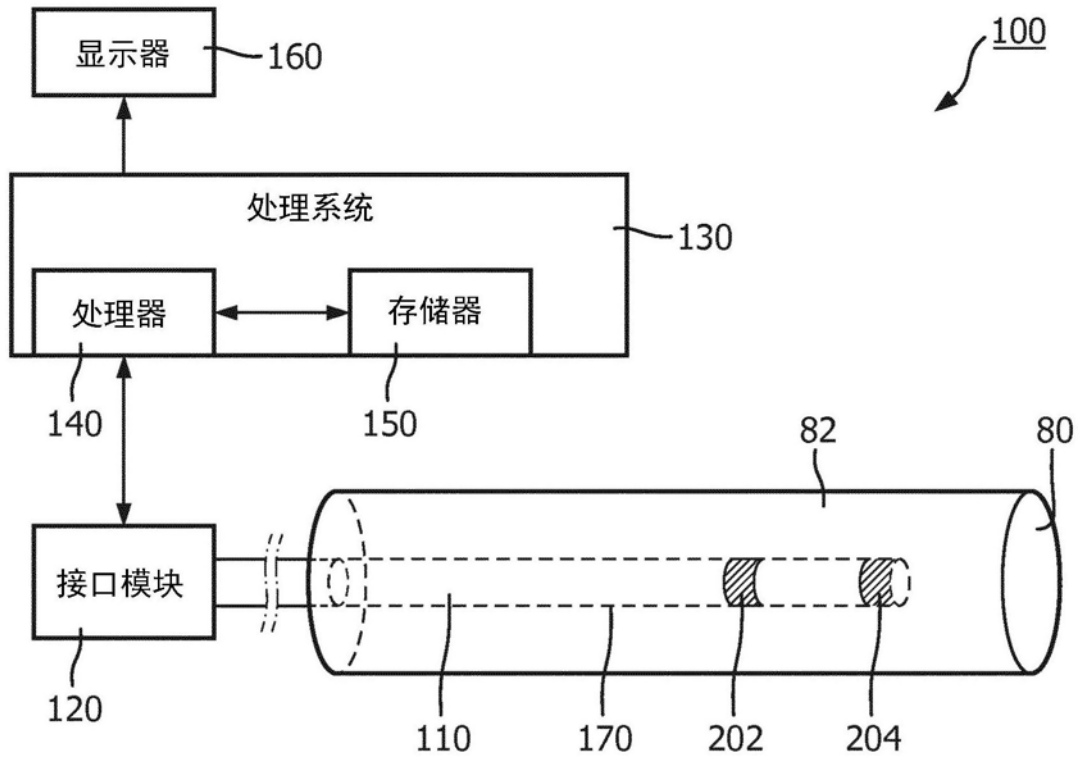
的时间差,采集的压力和横截面面积能够额外地针对血管80内部的基本上相同位置在时间上进行同步,并且能够计算新的(例如,更准确的)脉搏波速度。在范例中,基于压力和横截面数据的采样速率,上面的过程可以被重复。备选地,成像设备可以例如使用专用的波束形成、声学透镜或对来自阵列成像设备的成像数据的局部部分的选择朝向压力传感器被定位于其中的血管壁的横截面进行聚焦。

[0107] 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,临床医生基于所计算的PWV和/或其他患者数据来确定治疗建议。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,处理系统能够将与图形表示相关联的数据输出到显示设备。这能够是文本指示,诸如“差”、“适当”、“良好”,并且/或者其他合适的词语可以传达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来将一个或多个患者分类成对应于由于肾脏去神经支配而得到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。

[0108] 在一些实施例中,方法800可以在执行治疗过程之前(例如,在执行肾脏去神经支配之前)被执行。该方法能够确定能够用于患者分层并确定肾脏去神经支配治疗建议的肾脏血管的脉搏波速度。该方法能够对于具有顽固性高血压的患者是有益的。

[0109] 应当意识到,虽然本文中的若干示范性实施例根据超声设备或更具体地IVUS数据(或其变换)用于绘制血管对象的图像的使用来进行描述,但是本公开不受如此限制。因此,例如,使用基于超声波或甚至电磁辐射(例如,不可见范围内的光波,诸如光学相干断层摄影、X-射线CT等)的背向散射数据(或其变换)绘制任何组织类型或成分(不限于血管系统,但是包括其他人类以及非人类结构)的图像的成像设备在本公开的精神和范围内。

[0110] 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范性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了所示实施例,但是在上述公开中预见到了广泛的修改、改变和替代。例如,可以在任何地方利用血管内设备,其中,患者的血管系统(动脉和静脉两者)具有用于热神经调制的指示。应当理解,可以在不背离本公开的范围的情况下对上述内容做出这样的变化。因此,广义地并以与本公开一致的方式来解释所附权利要求是合适的。



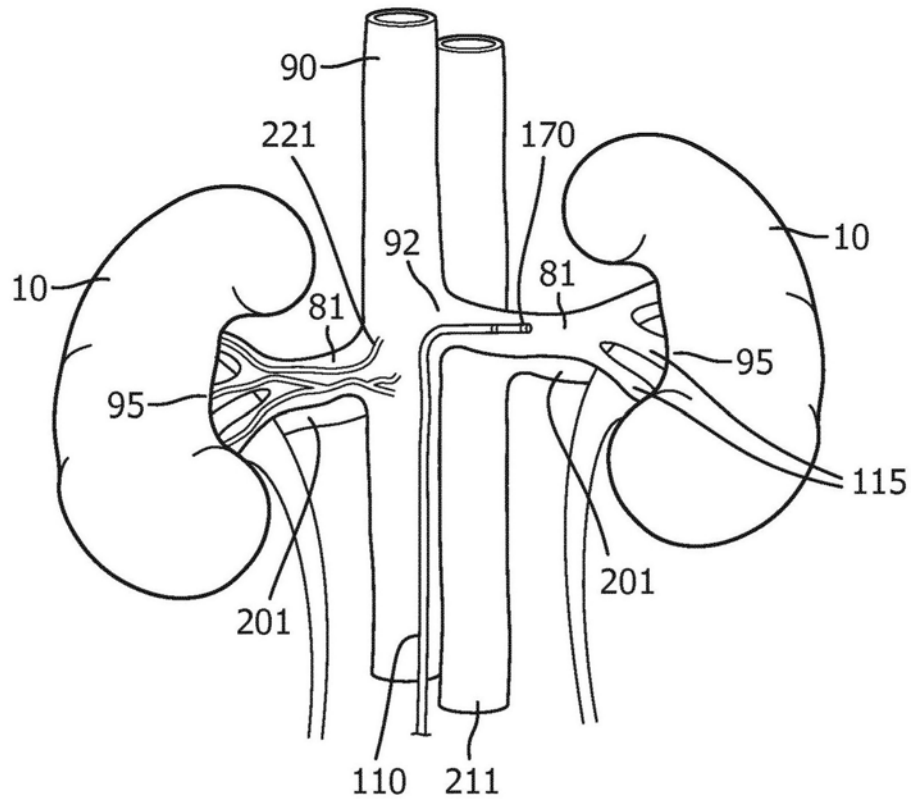


图2

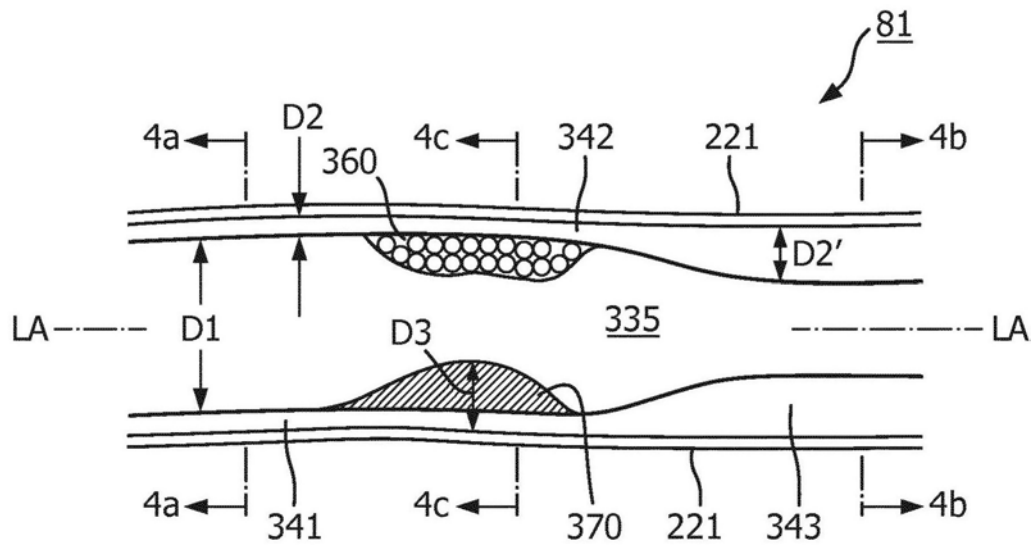


图3

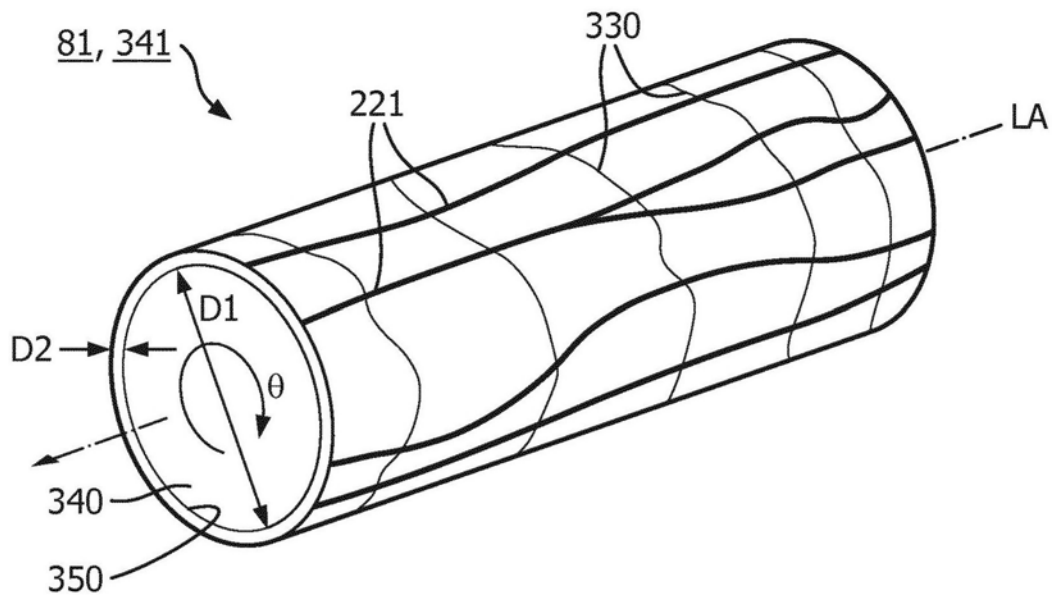


图4a

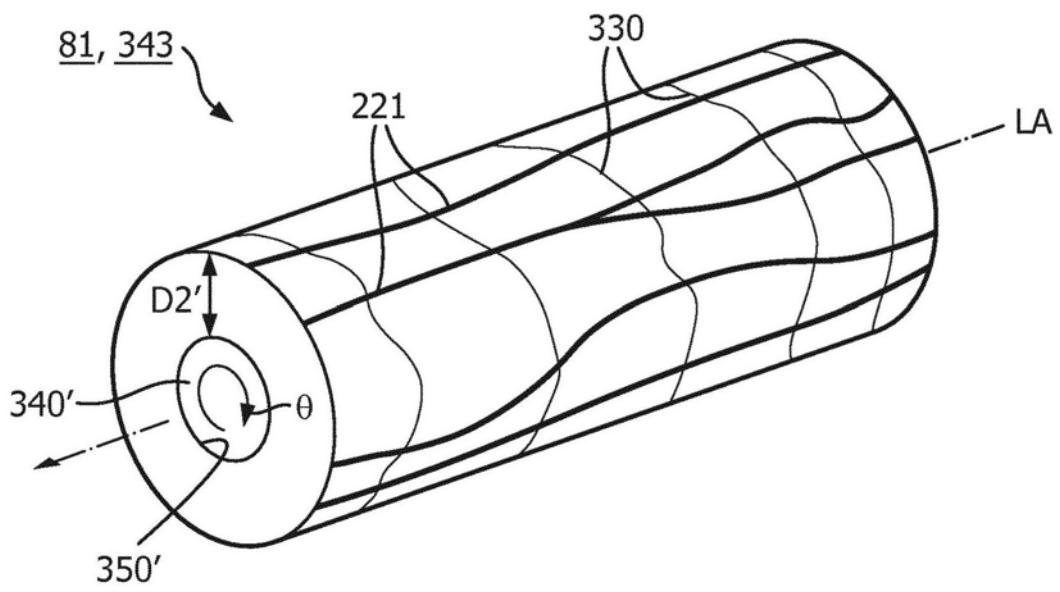


图4b

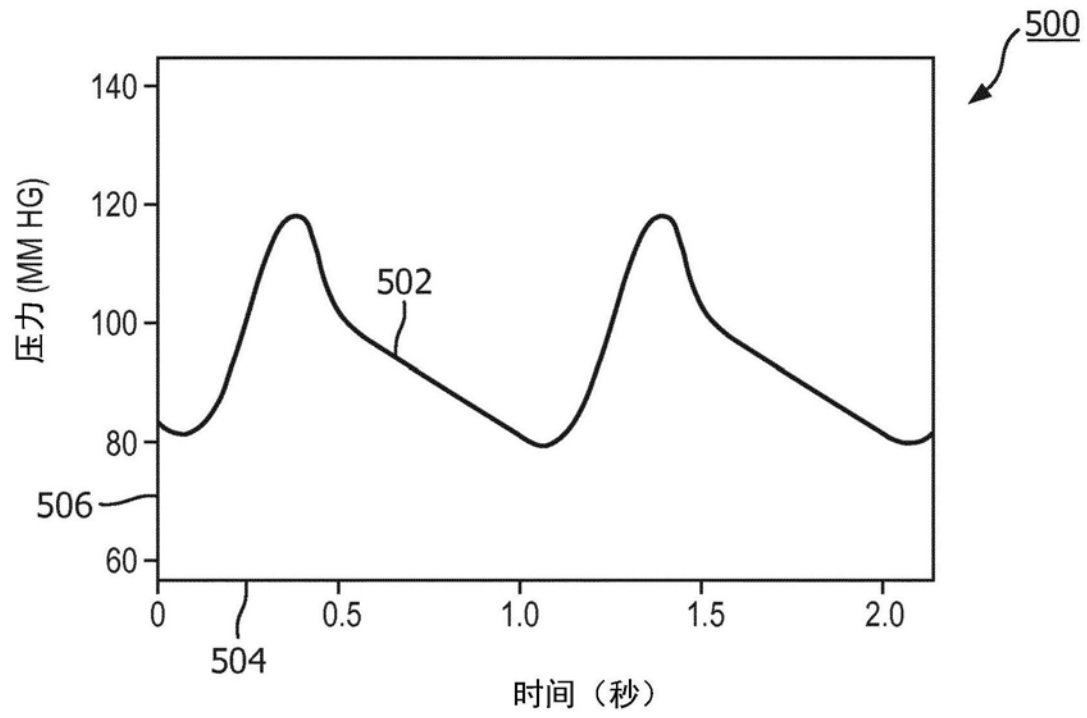


图5a

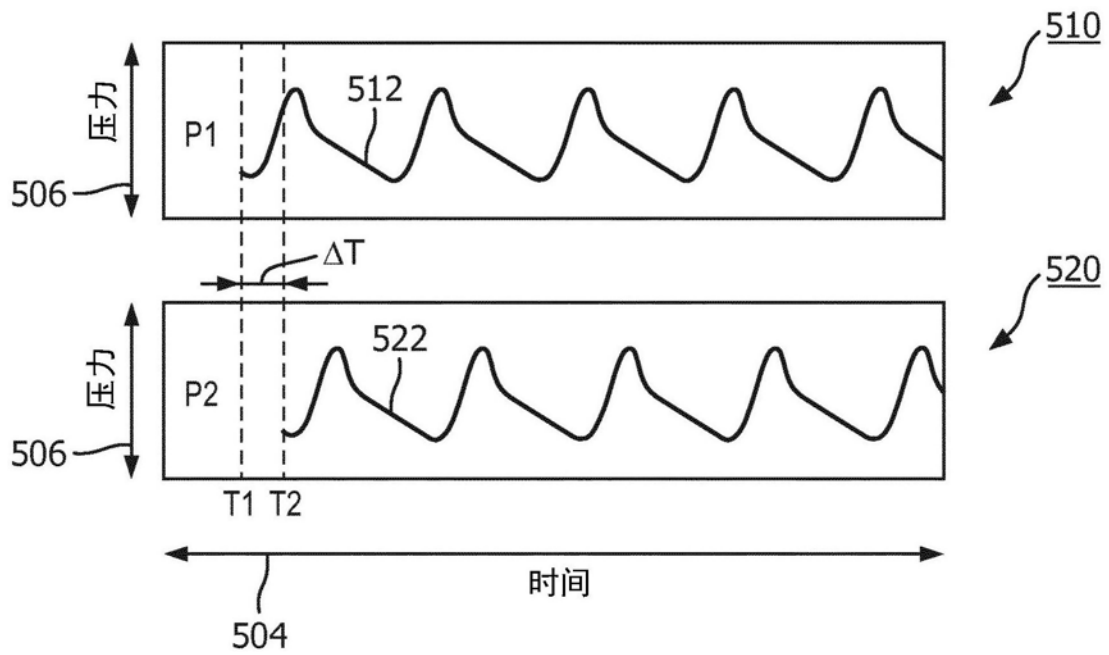


图5b

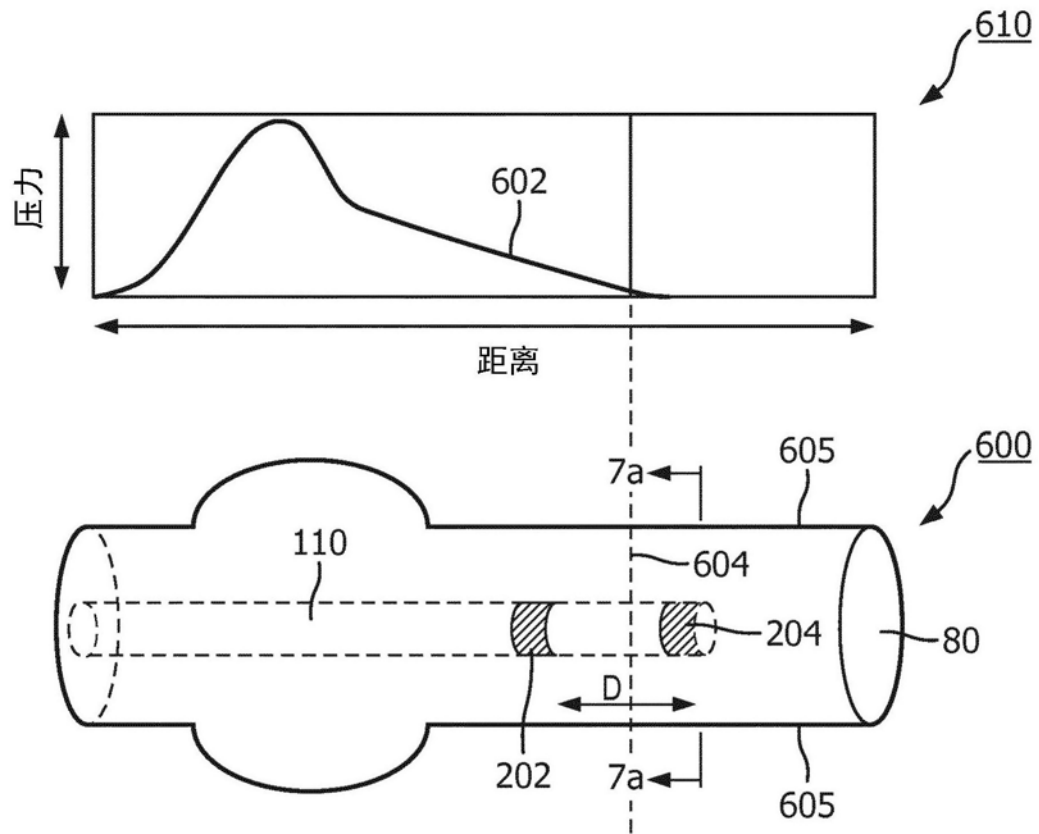


图6a

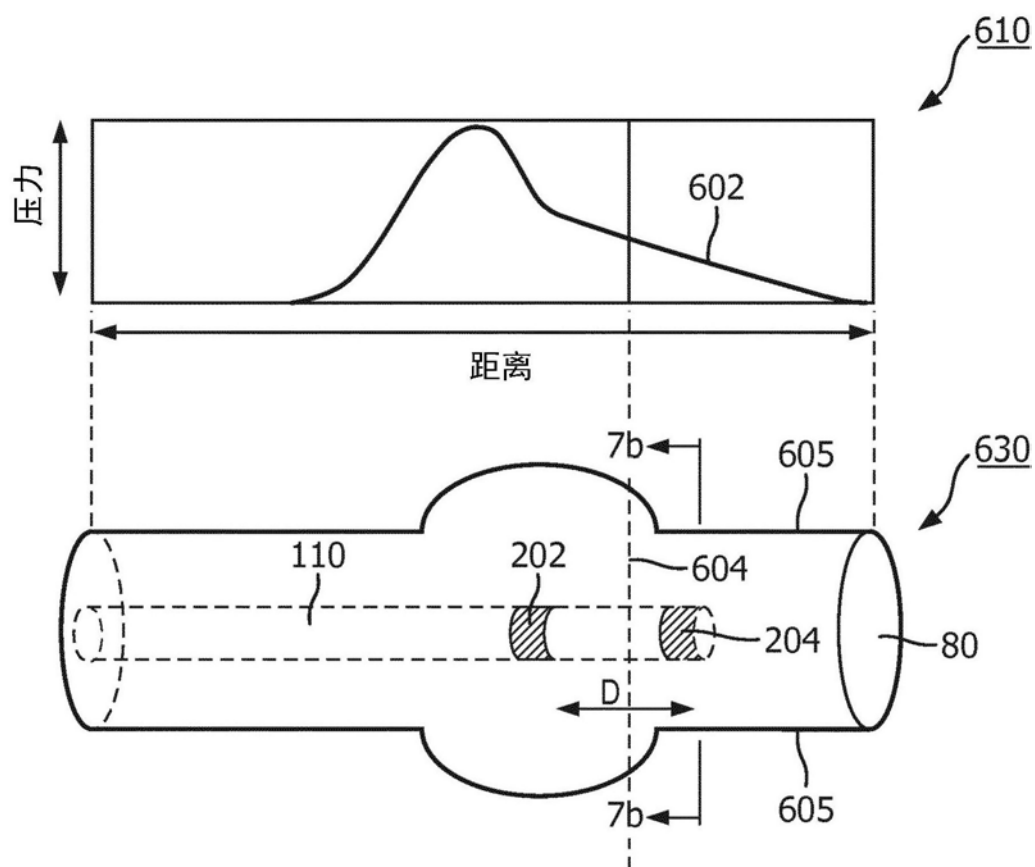


图6b

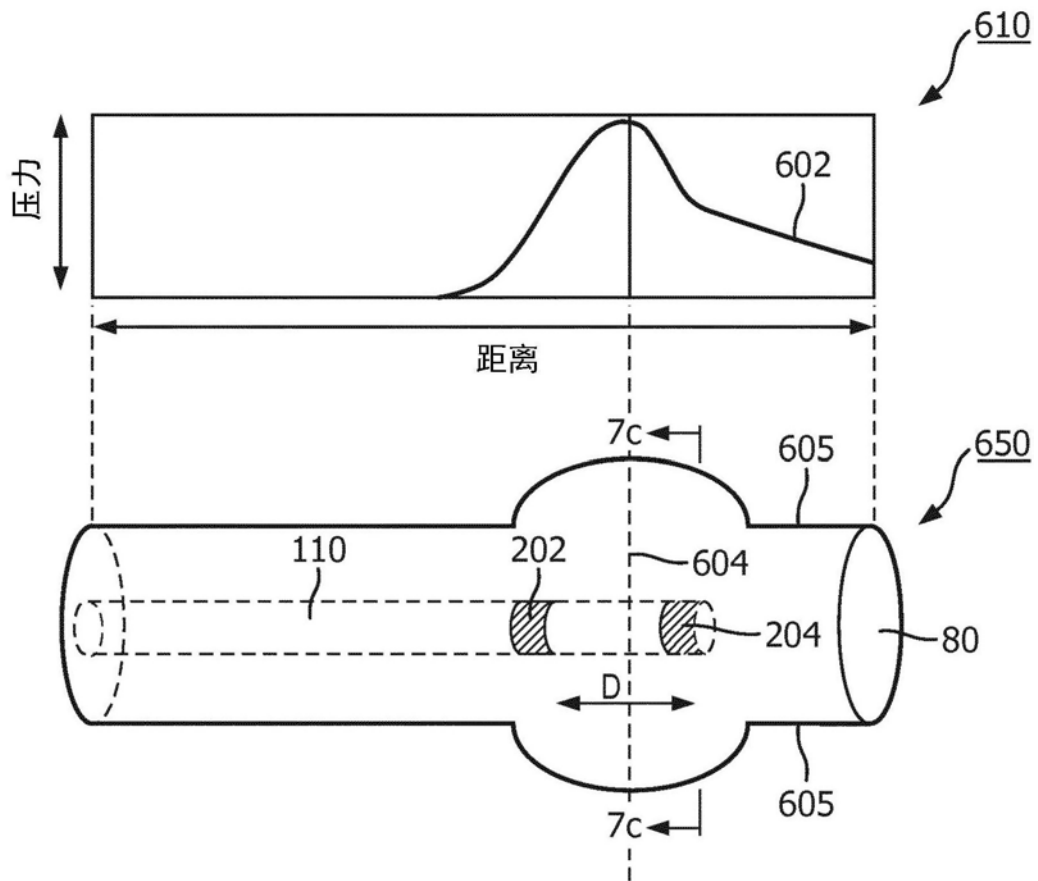


图6c

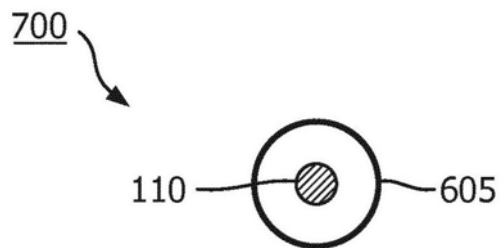


图7a

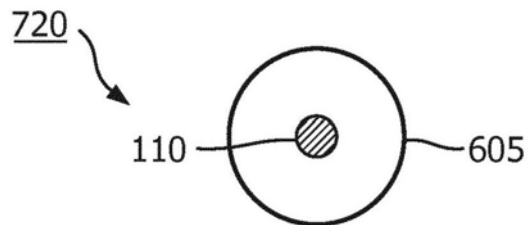


图7b

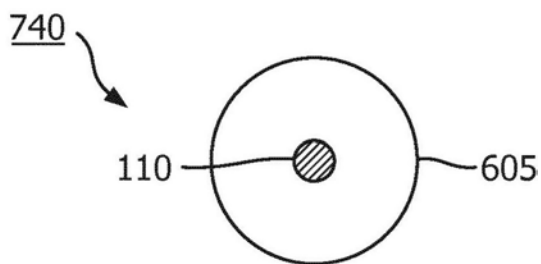


图7c

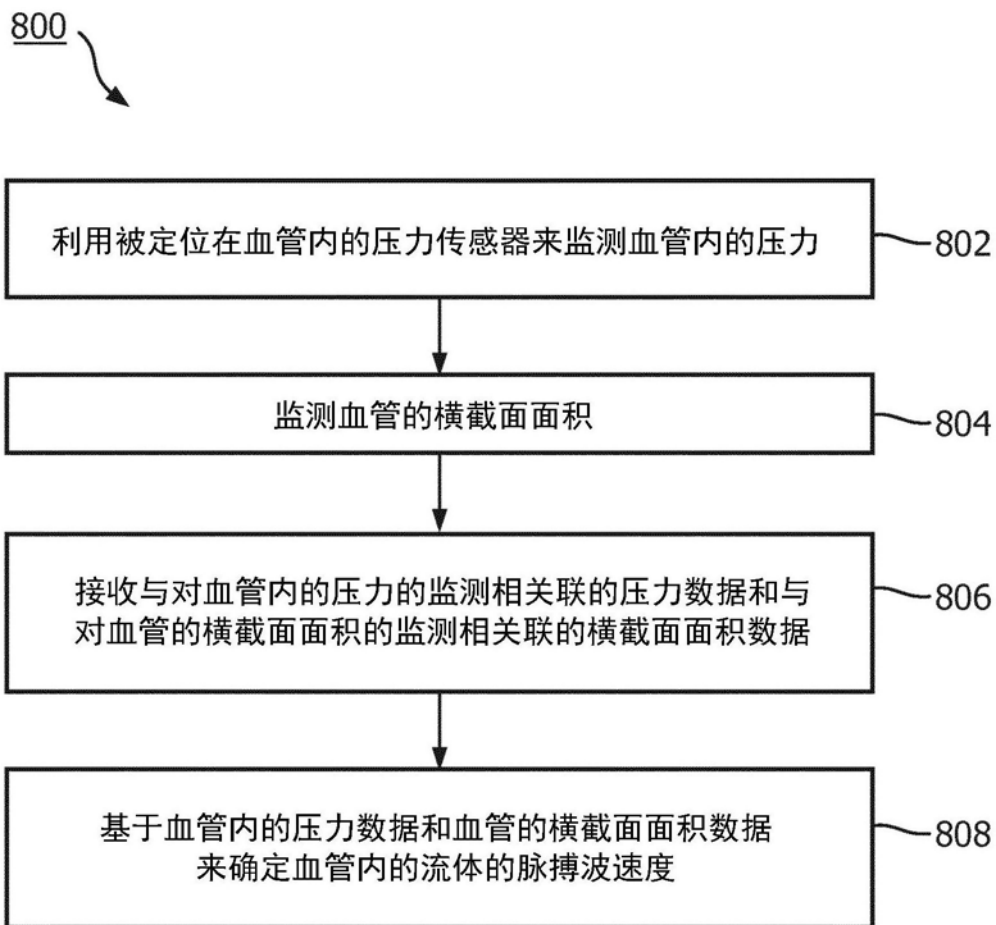


图8

专利名称(译)	用于基于血管内压力和横截面管腔测量的针对肾脏去神经支配的患者分层的设备和方法		
公开(公告)号	CN109152538A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201780031120.X	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	A范德霍斯特 CF希欧 M P J 屈嫩		
发明人	A·范德霍斯特 C·F·希欧 M·P·J·屈嫩		
IPC分类号	A61B5/02 A61B8/12 A61B5/021 A61B5/0215 A61B5/00		
CPC分类号	A61B8/5261 A61B5/0035 A61B5/0066 A61B5/0084 A61B5/02007 A61B5/0205 A61B5/02125 A61B5/0215 A61B5/0285 A61B5/1076 A61B5/1079 A61B5/201 A61B8/02 A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4416 A61B8/445 A61B8/5223		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2016170653 2016-05-20 EP 2016176903 2016-06-29 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了用于脉搏波速度确定的设备、系统和方法。所述装置包括能够被定位在肾脏动脉内的血管内设备。所述血管内设备包括具有近侧部分和远侧部分的柔性细长构件。压力传感器能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述压力传感器能够监测所述肾脏动脉内的压力。至少一个成像元件能够被耦合到所述柔性细长构件的所述远侧部分。所述成像元件能够监测所述肾脏动脉的横截面面积。与所述血管内设备通信的处理系统能够控制对所述肾脏动脉内的所述压力和所述肾脏动脉的所述横截面面积的监测。所述处理器能够接收压力数据和横截面面积数据，并且确定所述肾脏动脉内的流体的脉搏波速度。

