



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999054 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580066722.X  
 (22)申请日 2015.12.02  
 (30)优先权数据  
 62/089,051 2014.12.08 US  
 (85)PCT国际申请进入国家阶段日  
 2017.06.08  
 (86)PCT国际申请的申请数据  
 PCT/IB2015/059272 2015.12.02  
 (87)PCT国际申请的公布数据  
 W02016/092422 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 J·凯勒  
 (74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
 72002  
 代理人 蔡洪贵

(51)Int.Cl.  
 A61B 5/00(2006.01)  
 A61B 5/02(2006.01)  
 A61B 5/0215(2006.01)  
 A61B 5/055(2006.01)  
 A61B 6/00(2006.01)  
 A61B 6/03(2006.01)  
 A61B 6/12(2006.01)  
 A61B 8/06(2006.01)  
 A61B 8/08(2006.01)  
 A61B 8/12(2006.01)  
 A61B 34/10(2016.01)  
 A61F 2/82(2013.01)  
 G06F 3/0488(2013.01)  
 G06F 19/00(2011.01)

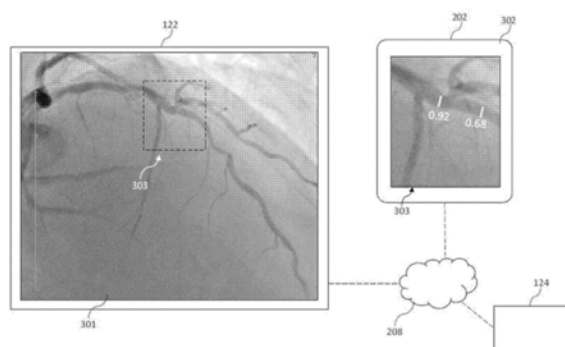
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

(54)发明名称

用于经皮冠状动脉介入计划的床旁界面

(57)摘要

公开了一种被配置成评估脉管中的堵塞(并且特别是血管中的狭窄)的严重程度的系统。进一步公开了提供脉管的允许对脉管(并且特别是脉管的任何狭窄或病变)进行评估的测量值,利用第一显影装置和第二显影装置模拟诊断显影。公开了在第一显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像,以及在第二显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量值的诊断显影的图像的一部分,其中,在第二显影装置上显示的脉管的图像的该部分是脉管的所关心的区域的放大图。



1. 一种对治疗患者的脉管进行计划的系统,包括:

第一器械,所述第一器械被确定尺寸和成形用于引入到所述患者的所述脉管中;

第二器械,所述第二器械被确定尺寸和成形用于引入到所述患者的所述脉管中;

与所述第一器械和所述第二器械通信的处理系统,所述处理单元被配置成:

在诊断过程期间从被设置在患者的脉管内的所述第一器械和所述第二器械获得压力测量值,其中,所述第二器械通过所述脉管从第一位置纵向地移动到第二位置并且所述第一器械在所述脉管内保持固定不动;

在第一显影装置上显示所述脉管的具有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像;以及

在第二显影装置上显示所述脉管的具有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的所述图像的一部分,其中,在所述第二显影装置上显示的所述脉管的所述图像的所述部分是所述脉管的所关心的区域的放大图。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一显影装置和第二所述显影装置被用于引导与所确定的治疗选项相关联的一个或多个治疗装置的放置。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二显影装置包括触摸屏。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二显影装置上显示的图像与所述第一显影装置上显示的图像相比处于更高的放大率。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第二显影装置与所述第一显影装置相比能够具有更高的放大率。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述脉管的图像包括血管外图像。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述血管外图像为二维血管造影图像、三维血管造影图像及计算机断层扫描血管造影(CTA)图像中的至少一个。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述脉管的图像包括血管内图像。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述血管内图像为血管内超声(IVUS)图像和光学相干断层扫描(OCT)图像中的至少一个。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述诊断显影包括来自所述第一器械的压力测量值、来自所述第二器械的压力测量值、来自所述第一器械和所述第二器械的压力测量值的比率、FFR值或iFR值中的至少一个。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述诊断显影包括基于从所述第一器械和所述第二器械获得的压力测量值的压力比的变化了的亮度分布图。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述诊断显影包括从所述第一器械和所述第二器械获得的压力测量值的压力比的梯度图。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述系统进一步包括模拟第一治疗选项,模拟所述第一治疗选项包括基于所述第一治疗选项的预期结果修改所述诊断显影。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述系统进一步包括:

模拟第二治疗选项,其中,模拟所述第二治疗选项包括基于所述第二治疗选项的预期结果修改所述诊断显影;以及

比较与所述第一治疗选项和所述第二治疗选项相关联的修改后的诊断显影,以确定一种推荐的治疗选项。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中,所述第一治疗选项和所述第二治疗选项从包括实施脉管成形术、部署一个或多个支架、施加药物试剂或其组合的组中进行选择。

## 用于经皮冠状动脉介入计划的床旁界面

### 技术领域

[0001] 本公开主要涉及使用床旁界面对脉管进行评估。例如,本公开的一些实施例适用于通过对使用用于在经皮冠状动脉介入(PCI)计划中使用的床旁界面的触敏显示器从脉管收集到的医疗感测数据进行分析,来对通过脉管的流体的流动的堵塞或其它限制(例如人类血管的狭窄)的严重程度进行评估。

### 背景技术

[0002] 在诊断和验证疾病治疗的成功水平方面的创新已经从单纯的外部成像过程发展到包括内部诊断过程。除了诸如X射线、MRI(磁共振成像)、CT(计算机X射线断层摄影)扫描、荧光镜透视检查和血管造影术之类的传统外部图像技术之外,小型传感器现在可被直接放置在体内。例如,已经研发了用于通过放置在柔性细长构件(例如导管或用于导管插入术的导丝)的远端上的超小型传感器来诊断脉管系统堵塞和其它脉管系统疾病的诊断设备和过程。例如,已知的医疗感测技术包括血管内超声(IVUS)、前瞻性IVUS(FL-IVUS)、血流储备分数(FFR)确定、冠状动脉血流储备分数(CFR)确定、光学相干断层扫描(OCT)、经食管超声心动图检查以及图像引导治疗。传统上,通过大量医生和临床医师来实施许多这种手术,其中每个人都执行分配的任务。例如,医生可在无菌区域中站在患者的旁边并且引导插入和拉回医疗感测导管。医生附近的临床医师可利用界面例如通过启动和停止医疗数据的采集来控制手术工作流。此外,一旦已经获得了医疗数据,相邻控制室中在台式计算机处工作的的第二临床医师可例如通过审查通过获取到的数据计算出的量来对这些数据进行分析。如果显示器在无菌区域中是可使用的,则它是静态的并且医生可能需要连续地观看若干图像。同样,导管实验室中的医生和控制室中的临床医师必须进行沟通,以获取和分析相关的医疗数据。这可能延长手术时间,增加手术费用,并且可能由于沟通不畅或临床医师经验不足而导致错误。

[0003] 一类示例性的手术涉及血管内的压力测量。用于评估血管中的(包括局部缺血引起的损伤)狭窄的严重程度的当前公认的技术是血流储备分数(FFR)。FFR是(在狭窄的远侧上获取的)远侧压力测量值与(在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提供了一种允许确定该堵塞是否将脉管内的血流量限制到需要进行治疗的程度的狭窄严重程度的指数。健康脉管中的FFR的正常值是1.00,而低于约0.80的值通常被视为是有重大影响的并且需要治疗。常见的治疗选择方案包括血管成形术和支架术。

[0004] 冠状血流的独特在于,它不仅受到微循环中在近侧(如在主动脉中)出现的压力波动的影响,而且同时也受到微循环中在远侧出现的波动的影响。因此,不可能通过仅测量越过狭窄的平均或峰值压力的降低来准确地评估冠状狭窄的严重程度,这是因为远侧冠状压力并不纯粹是从脉管的主动脉端传递的压力的残余。因此,为了有效地计算冠状动脉内的FFR,有必要降低该脉管内的血管阻力。目前,施用诸如腺苷之类的药理学充血试剂来降低和稳定冠状动脉内的阻力。这些有效的血管扩张剂主要通过降低与心脏循环的心脏收缩部分相关的微循环阻力来降低阻力中的剧烈波动,以便获得相对稳定且最小的阻力值。

[0005] 然而,充血试剂的施用并不总是可行的或可取的。首先,施用充血试剂的临床工作可能是意义重大的。在一些国家(特别是美国)、诸如腺苷之类的充血试剂是昂贵的,并且当静脉内(IV)输送时获得起来很耗时。在这方面,静脉输送的腺苷通常基于不同的情况在医院药房中混合。这会花费大量的时间和精力来制备腺苷并将其输送到手术区域。这些逻辑障碍会影响医生使用FFR的决定。其次,一些患者具有使用充血试剂的禁忌,例如哮喘、重度慢性阻塞性肺病、低血压、心动过缓、心射血分数低、近期心肌梗死和/或禁止施用充血试剂的其它因素。第三,很多患者发现充血试剂的施用是不舒服的,这仅通过以下事实而被加重,即,在用于获得FFR测量值的手术过程中可能需要多次施加充血试剂。第四,充血试剂的施用也可能需要可能被以其它方式避免的中心静脉路径(例如,中心静脉鞘)。最后,并不是所有的患者都按照预期那样对充血试剂有反应,并且在某些情况下,在施用充血试剂之前很难识别出这些患者。

[0006] 因此,仍然需要用于评估脉管中的堵塞并且特别是血管中的狭窄的严重程度的改进装置、系统和方法。还需要用于提供对于脉管的视觉描绘的改进装置、系统和方法,这种视觉描绘允许对脉管并且特别是脉管的任何狭窄或病变进行评估。此外,需要对狭窄的严重程度进行评估并且需要以高效且用户友好的方式提供对于脉管的视觉描绘,以有助于PCI计划。

## 发明内容

[0007] 本公开的实施例被配置成评估脉管中的堵塞并且特别是血管中的狭窄的严重程度,提供了对于脉管的允许对脉管并且特别是脉管中的任何狭窄或病变进行评估的视觉描述,并且模拟脉管的一个或多个治疗选项,以用于有助于经皮冠状动脉介入术的计划和执行。

[0008] 在某些实施例中,提供了对治疗患者的脉管进行计划的方法。这些方法包括在诊断过程中从设置在患者的脉管内的第一器械和第二器械获得压力测量值,其中第二器械通过脉管从第一位置纵向地移动到第二位置并且第一器械在脉管内保持固定不动;在第一显影装置上显示脉管具有的有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像,并且在第二显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量的治疗诊断显影的图像的一部分,其中,在第二显影装置上显示的脉管的图像的该部分是脉管的所关心的区域的放大图。

[0009] 在某些实施例中,第一显影装置和第二显影装置被用于引导与所确定的治疗选项相关联的一个或多个治疗装置的放置。第二显影装置也可包括触摸屏。在第二显影装置上显示的图像与在第一显影装置上显示的图像相比可处于更高的放大率。第二显影装置与第一显影装置相比可具有更高的放大率。

[0010] 在某些情况下,脉管的图像包括血管外图像,并且可以是二维血管造影图像、三维血管造影图像和计算机断层扫描血管造影(CTA)图像中的至少一个。作为选择,脉管的图像包括血管内图像并且可以是血管内超声(IVUS)图像和光学相干断层扫描(OCT)图像中的至少一个。

[0011] 诊断显影可包括来自第一器械的压力测量值、来自第二器械的压力测量值、来自第一器械和第二器械的压力测量值的比率、FFR值或iFR值中的至少一个。此外,诊断显影可包括基于从第一器械和第二器械所获得的压力测量值的压力比的变化了的亮度分布图或从

第一器械和第二器械所获得的压力测量值的压力比的梯度图。

[0012] 在一个实施例中,模拟了第一治疗选项,其中,模拟该第一治疗选项包括基于第一治疗选项的预期结果修改诊断显影。此外,可模拟第二治疗选项,其中,模拟该第二治疗选项包括基于第二治疗选项的预期结果修改诊断显影;以及比较与第一治疗选项和第二治疗选项相关联的修改后的诊断显影,以确定一种推荐的治疗选项。第一治疗选项和第二治疗选项可从包括实施脉管成形术、部署一个或多个支架、施加药物试剂或其组合的组中进行选择。

[0013] 也提供了一种对治疗患者的脉管进行计划的系统,包括:被确定尺寸和成形用于引入到患者的脉管中的第一器械;被确定尺寸和成形用于引入到患者的脉管中的第二器械;与第一器械和第二器械通信的处理系统,该处理单元被配置成:在诊断过程中从被设置在患者的脉管内的第一器械和第二器械获得压力测量值,其中,第二器械通过脉管从第一位置纵向地移动到第二位置并且第一器械在脉管内保持固定不动;在第一显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像;并且在第二显影装置上显示脉管的基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像的一部分,其中,在第二显影装置上显示的脉管的图像的该部分是脉管的所关心的区域的放大图。

[0014] 在某些实施例中,第一显影装置和第二显影装置用于引导与所确定的治疗选项相关联的一个或多个治疗装置的放置。第二显影装置也可包括触摸屏。在第二显影装置上显示的图像与在第一显影装置上显示的图像相比可处于更高的放大率。第二显影装置与第一显影装置相比可具有更高的放大率。

[0015] 在某些情况下,脉管的图像包括血管外图像,并且可以是二维血管造影图像、三维血管造影图像和计算机断层扫描血管造影(CTA)图像中的至少一个。作为选择,脉管的图像包括血管内图像并且可以是血管内超声(IVUS)图像和光学相干断层扫描(OCT)图像中的至少一个。

[0016] 诊断显影可包括来自第一器械的压力测量值、来自第二器械的压力测量值、来自第一测量器械和第二测量器械的压力测量值的比率、FFR值或iFR值中的至少一个。此外,诊断显影可包括基于从第一器械和第二器械获得的压力测量值的压力比的变化了的亮度分布图或从第一器械和第二器械获得的压力测量值的压力比的梯度图。

[0017] 在一个实施例中,模拟了第一治疗选项,其中,模拟该第一治疗选项包括基于第一治疗选项的预期结果修改诊断显影。此外,可模拟第二治疗选项,其中,模拟该第二治疗选项包括基于第二治疗选项的预期结果修改诊断显影;以及比较与第一治疗选项和第二治疗选项相关联的修改后的诊断显影,以确定一种推荐的治疗选项。第一治疗选项和第二治疗选项可从包括实施脉管成形术、部署一个或多个支架、施加药物试剂或其组合的组中进行选择。

[0018] 本公开的附加方面、特征和优点将通过下列详细描述而变得明显。

## 附图说明

[0019] 将参照附图描绘本公开的说明性实施例,其中:

[0020] 图1是描绘了根据本公开的一个实施例的一种包括床旁界面的医疗感测系统的示意图。

[0021] 图2是描绘了根据本公开的另一实施例的一种包括无线床旁界面的医疗感测系统的示意图。

[0022] 图3是描绘了根据本公开的一个实施例的在悬臂显示和床旁界面上的医疗图像显示的示意图。

[0023] 图4是描绘了根据本公开的一个实施例的在悬臂显示和床旁界面上的医疗图像显示的示意图。

[0024] 图5是根据本公开的多个方面的图3A-3C的床旁界面的功能框图。

[0025] 图6是示出了根据本公开的多个方面的利用床旁界面引导医疗感测工作流的方法的流程图。

[0026] 图7示出了根据本公开的一个实施例的具有狭窄的脉管的图解透视图。

[0027] 图8示出了沿图7的剖面线9-9获取的图7的脉管的一部分的图解局部剖面透视图。

[0028] 图9示出了根据本公开的一个实施例的其中设置有器械的图7和图8的脉管的图解局部剖面透视图。

[0029] 图10示出了根据本公开的一个实施例的系统的图解示意图。

### 具体实施方式

[0030] 出于促进对于本公开的原理的理解的目的,现在将参考图中所示的实施例进行说明,并使用专用语言对其进行描述。然而,所明白的是,并不意在限制本公开的范围。对所述装置、系统和方法作出的任何改变和进一步的修改以及本公开原理的任何其它应用被充分地设想到并且被包括在本公开的范围之内,正如本公开所涉及领域的技术人员通常会想到的那样。特别地,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的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤相组合。然而,为了简便起见,将不会单独地描述这些组合的多次迭代。

[0031] 图1是描绘了根据本公开的一个实施例的包括床旁界面102的医疗感测系统100的示意图。通常,医疗感测系统100提供了被设计成对于用以采集和解释人类生物生理学和形态学信息的多种方法敏感的多种形式的采集和处理元件的相干积分和合并。更具体地,在系统100中,床旁界面102是一种用于采集、控制、解释、测量和显示医疗感测数据的触控集成计算装置。在所示实施例中,床旁界面102是一种在单个表面上提供用户控制和诊断图像的平板型触敏计算机。在医疗感测系统100中,床旁界面102能够操作以经由对应于多个医疗感测模态的图形用户界面(GUI)诊断显影和患者图像数据。在这些选项中的是床旁界面102用以呈现出故障点的放大图像并向用户提供程度更为高的细节的能力。将以与图3-6相关联的方式更为详细地描述该床旁界面102。

[0032] 在所示实施例中,医疗感测系统100被部署在导管实验室104中。导管实验室104可被用于单独或组合地在患者106上实施任何数量的医疗感测手术,这些手术为例如但不限于血管造影术、血管内超声(IVUS)、虚拟组织学(VH)、前瞻性IVUS(FL-IVUS)、血管内光声(IVPA)成像、压力、血流储备分数(FFR)确定、流速、流量、冠状动脉血流储备(CFR)确定、光学相干断层扫描(OCT)、计算机断层扫描、心脏内超声心动图(ICE)、前瞻性ICE(FLICE)、血管内弹性成像(palpography)、经食道超声,或本领域已知的任何其它医疗感测模态。导管实验室104也可进行与Instant Wave-Free Ratio™功能性(iFR®功能性)(均为火山公司

(Volcano Corp.) 的商标) 以及在标题为“用以评估脉管的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL)”的美国专利申请No.13/460,296中公开的那些相关联的医疗感测手术, 该美国专利申请在此被通过引用全部并入到本文, 该美国专利申请公开了不施加充血试剂即可获得压力比的使用。此外, 可在导管实验室104中进行与适用于评估iFR®、FFR和/或如在于2014年7月14日提交的标题为“用于治疗脉管的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATMENT OF VESSELS)”的美国临时专利申请No.62/024,005中公开的其它公认的诊断压力比的补偿Pd/Pa比相关联的医疗感测手术, 该专利申请在此被通过引用全部结合于此。除了控制医疗感测系统之外, 床旁界面可被用于与医疗系统协作并且控制该医疗系统, 该医疗系统例如为但不限于用于支架放置、经导管栓塞 (coil embolism)、消融疗法、肾结石治疗、膀胱镜检查中的篮筐放置 (basket placement)、肿瘤切除以及化学疗法的那些医疗系统。导管实验室104进一步包括无菌区域105, 该无菌区域105涵盖了导管实验室106的环绕手术台109上的患者106及可实施任何数量的医疗感测手术或治疗的临床医师107的多个部分。

[0033] 如图1中所示, 床旁界面102可被定位在无菌区域105内并且可由临床医师107用以控制正在患者106上实施的医疗感测手术或治疗的工作流。例如, 临床医师107可启动手术工作流, 观看在手术中获得的实时医疗感测数据, 例如压力测量值 (例如, 压力数据的诸如压力波形之类的视觉表示), 并与利用位于无菌区域105的内侧的床旁界面102获得的医疗感测数据相互作用。此外, 床旁界面可与诸如悬臂显示器122之类的其它成像工具结合使用。床旁界面102和悬臂显示器122可显示相同的图像, 或者床旁界面102可提供替代图像以协助医疗专家诊断患者或实施手术。例如, 床旁界面102可示出替代视角, 或可在悬臂显示器122上所示出的图像上重叠加亮图像。此外, 床旁界面102可被用于在所关注的特定区域上提供附加细节。例如, 临床医师107可在悬臂显示器122上察看全部诊断图像并选择该图像的较小部分以显示在床旁界面102上。床旁界面102上的显示的放大率可以是可变的, 从而允许临床医师在特定区域上放大, 同时仍保持全部图像在悬臂显示器122上可见。临床医师107可使用同步的触摸输入 (即多重触控) 和手势来缩放、旋转及以其它方式操纵床旁界面102上的这种图像。在替代实施例中, 床旁界面102可被用在无菌区域105的外侧, 例如, 导管实验室104内的其它位置中或与导管实验室104相邻的控制室中。

[0034] 在图1中所示的实施例中, 医疗感测系统100另外包括在导管实验室104中的多个互连的与医疗感测相关的工具以有助于压力感测工作流手术, 这些工具例如为医疗感测装置108和医疗感测装置110以及处理系统124。医疗感测装置108和110可包括压力监控元件。医疗感测系统100的一些实施例可包括通信地联接到医疗感测装置108的患者界面模块 (PIM) 112、通信地联接到医疗感测装置110的PIM 114、心电图 (ECG) 装置116、血管造影系统117以及悬臂显示器122。床旁界面102、PIM 112和114、ECG装置116、血管造影系统117以及悬臂显示器122被通信地联接到处理系统124。在一些实施例中, 医疗感测装置108和110可包括成像元件以促进成像工作流。在一个实施例中, 处理系统124是具有硬件和软件的计算机工作站, 以采集、处理和显示医疗感测数据, 但在其它实施例中, 处理系统可以是可操作以处理医疗感测数据的任何其它类型的计算系统。例如, 在压力感测工作流期间, 处理系统124可操作以从医疗感测装置108和110和/或PIM 112和114接受原始压力数据, 将该压力数据转换成屏幕显示 (包括例如, 诸如压力波形、数值、计算值等之类的视觉表示), 并使床旁

界面124可获得该屏幕显示,使得可向临床医师107显示它们以用于分析。在处理系统124是计算机工作站的实施例中,该系统至少包括诸如微界面或专用中央处理单元(CPU)之类的处理器、诸如硬盘、随机存取存储器(RAM)和/或光盘只读存储器(CD-ROM)之类的非瞬态计算机可读存储介质、诸如图形处理单元(GPU)之类的视频界面以及诸如以太网界面之类的网络通信装置。

[0035] 此外,处理系统124通信地联接到数据网络125。在所示实施例中,数据网络125是基于TCP/IP的局域网(LAN);然而在其它实施例中,它可使用不同的协议,例如同步光纤网络(SONET),或者可以是广域网(WAN)。在这方面,网络125可利用有线和/或无线连接。在一些情况下,网络125的至少一部分是蜂窝网络。系统100的诸如床旁界面102和悬臂显示器122之类的其它部件被通过有线或无线界面直接地或经由网络125或其它网络部件间接地连接到处理系统124。此外,处理系统124可经由网络125连接到多种资源,例如医学(DICOM)系统中的数字成像和通信、影像归档和通信系统(PACS)以及医院信息系统。处理系统124可类似于处理医疗感测数据的多模态处理系统,该多模态处理系统在于2014年6月17日公布的标题为“医疗测量系统和方法(MEDICAL MESAURING SYSTEM AND METHOD)”的美国专利No.8,754,865以及于2011年4月8日提交的标题为“多模态医疗感测系统和方法(MULTI-MODALITY MEDICAL SENSING SYSTEM AND METHOD)”的美国专利申请No.61/473,570中公开,这两篇专利文献被通过引用全部结合到本文中。

[0036] 在医疗感测系统100中,PIM 112和PIM 114可操作以分别接收通过医疗感测装置108和医疗感测装置110从患者106收集的医疗感测数据,并且可操作以将接收到的数据传输到处理系统124。在一个实施例中,PIM 112和PIM 114在高速外围部件互连(PCIe)数据总线连接上传输医疗感测数据,但是,在其它实施例中,它们可在USB连接、雷电接口(Thunderbolt)连接、火线连接或一些其它高速数据总线连接上传输数据。此外,ECG装置116可操作以将来自患者106的心电图信号或其它血流动力学数据传输到处理系统124。为了协助临床医师进行数据捕获,床旁界面102可操作以便在医疗感测数据旁显示ECG数据。此外,在一些实施例中,处理系统124可操作以利用来自ECG 116的ECG信号与导管108和110同步数据收集。此外,血管造影系统117可操作以收集患者106的X射线、计算机断层扫描(CT)、或磁共振图像(MRI)并将它们传输到处理系统124。在X射线、CT或MRI数据已被通过处理系统124处理成人类可读的图像之后,临床医师107可在床旁界面124上操纵GUI以从处理系统124检索图像并将它们显示在该界面上。在一些实施例中,处理系统124可使来自血管造影系统117的图像数据(例如,X射线数据、磁共振数据、CT数据等)与来自导管108和110的感测数据融合(co-register)。作为本公开的一个方面,可实施该融合以与感测数据一起生成三维图像。这种融合后的三维图像数据可在床旁界面124上察看。在一个实施例中,临床医师可利用同步的触摸输入(多重触控)和手势在床旁界面102上旋转、缩放以及以其它方式操纵这种三维图像。

[0037] 此外,在图1所示的实施例中,系统100中的医疗感测工具被经由诸如标准铜线路或光纤线路之类的有线连接通信地联接到处理系统124。具体地,床旁界面124可被经由通用串行总线(USB)连接、以太网供电连接、雷电接口连接、火线连接或一些其它高速数据总线连接通信地和/或电气地联接到处理系统124。

[0038] 然而,在诸如图2中所示的替代实施例中,医疗感测工具可无线地通信。在这方面,

图2是描绘了根据本公开的另一实施例的包括无线床旁界面202的医疗感测系统200的示意图。医疗感测系统200类似于图1的系统100,但包括无线床旁界面202、无线PIM 204和无线PIM 206的医疗感测工具经由无线网络协议而与无线网络208通信。例如,床旁界面202可经由IEEE 802.11无线局域网(Wi-Fi)标准、超宽带(UWB)标准、无线火线、无线USB、蓝牙或另一高速无线网络标准往返于远程处理系统发送和接收 workflow 控制参数、医疗感测图像和测量数据。这种无线性能允许临床医师107在无菌区域105的内侧或外侧更为自由地定位床旁界面202,用于更好的 workflow 管理。

[0039] 现在参照图3,床旁界面202包括易于握持并且在导管实验室或其它医疗设置周围移动的整体成形的壳体302。在一个实施例中,该整体成形的壳体302可由诸如热塑性或热固性塑料或可模制的金属之类的材料无缝地模制而成。在其它实施例中,该整体成形的壳体302可包括以基本永久的方式固定地粘合以形成整体壳体的多个壳体部分。壳体302是耐流体的,并且在一个实施例中,其由国际电工委员会(IEC)标准60529所定义的抗流体侵入等级为IPX4。在可在不同环境中使用壳体302的其它实施例中,该集线器(hub)可具有不同的流体侵入等级。在所示实施例中,壳体302具有便于可携带性的宽度、高度或厚度。

[0040] 仍参照图3的示例,床旁界面202被配置成与悬臂显示器122配合使用。在一个实施例中,床旁界面202和悬臂显示器122接收由血管内传感器和/或成像部件所获得的数据并显示相应的医疗图像301。这种图像301可包括静态图像、视频、三维效果图、原始传感器或成像数据、经过滤的传感器或成像数据、计算出的传感器或成像数据和/或表示患者的解剖结构的其它数据。该数据可在诊断过程期间收集,或可在诸如PCI之类的外科手术期间收集。在一个实施例中,诊断显影被重叠在于悬臂显示器122和/或床旁界面202上显示的脉管的图像上。这些诊断显影可帮助临床医师107确定具体患者的最佳可用治疗选项。

[0041] 诊断显影可包括标记、颜色、数值或从诸如导丝和导管之类的医疗器械获得的数据的其它表示。在这方面,诊断显影可包括基于所记录的压力测量值的亮度分布图并且可结合有相应压力比的图表。此外,诊断显影可被重叠到诸如二维血管造影图像、三维血管造影图像和计算机断层扫描血管造影(CTA)图像之类的血管外图像上以及诸如超声(IVUS)图像和光学相干断层扫描(OCT)图像之类的血管内图像。在一些情况下,诊断显影可包括被重叠到一类图像上的另一类图像。此外,可基于与每个特定模拟的治疗选项相关联的参数来模拟一个或多个治疗选项并且对该诊断显影进行更新。以这种方式,每个治疗选项的估计结果或后果都可被以视觉的方式提供给临床医师。可如在下列专利文献中的一个或多个中所描述的那样实施诊断显影和/或模拟治疗,这些专利文献为:于2012年8月20日提交的标题为“用于以视觉的方式描绘脉管及评估治疗选项的装置、系统和方法(DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR VISUALLY DEPICTING A VESSEL AND EVALUATING TREATMENT OPTIONS)”的PCT专利申请公开文献No. WO 2013/028612、于2013年10月25日提交的标题为“用于脉管评估的装置、系统和方法(Devices, Systems, and Methods for Vessel Assessment)”的美国临时专利申请No. 61/895,909、于2014年2月21日提交的标题为“用于评估脉管的装置、系统和方法及相关显示屏(DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS AND ASSOCIATED DISPLAY SCREENS FOR ASSESSMENT OF VESSELS)”的美国临时专利申请No. 61/943,168、于2014年7月14日提交的标题为“用于治疗脉管的装置、系统和方法(DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TREATMENT OF VESSELS)”的美国临时专利申请No. 62/024,

005,每篇专利文献在此均通过引用全部结合到本文中。

[0042] 基于图像、诊断显影和/或模拟治疗,临床医师可确定用于患者的最佳治疗选项。医疗主管人也可使用床旁界面202以检查临床医师107的工作或向患者106提供第二判断(opinion)。诊断显影也可呈现给患者106或患者106的看护人以协助临床医师107解释测试结果或治疗选项。另外,床旁界面202可被用于在手术过程中引导放置治疗装置。在这种情况下,临床医师107可使用床旁界面202以检查医疗器械、导丝或支架的位置,从而确保在手术过程中的位置准确度。

[0043] 图像301的一部分303被显示在床旁界面202上,以允许临床医师107察看图像301中所关注的特定区域。床旁界面202配备有触摸屏界面,从而允许临床医师107使用同步的触摸输入和手势容易地操纵图像301。床旁界面202被配置成能够缩放所关注的区域并显示图像、图形信息和与图像301相关的文本。图3示出了被显示在床旁界面202上的全部图像301的放大部分303。在所示实施例中,通信网络208将悬臂显示器122和床旁界面202连接到处理系统124。连接到床旁界面202的无线连接在诊断过程期间可能是有利的,以允许临床医师107根据需要搬运、重新定位或移动床旁显示器202。这允许持续监控手术的某些关键方面,并且可允许临床医师107与患者106、另一临床医师107和/或患者的看护人或家庭成员沟通诊断信息和治疗选项。

[0044] 如图3中所示,床旁显示器202也可用于显示与脉管的所关注的区域对应的部分303的附加或更为详细的诊断信息。在该示例中,悬臂显示器122显示患者的图像301,而床旁界面202示出了重叠有诊断显影的所关注的部分303。在图3中所示的示例中,诸如FFR值或iFR值的压力比被沿脉管的所关注的区域示出。如所示,存在可表示严重堵塞或病变的压力比从0.92到0.68的显著下降。所明白的是,可如上所述利用多个其它类型的诊断显影中的任一个。

[0045] 此外,可模拟一个或多个治疗选项,并且可根据与具体模拟的治疗选项相关联的参数更新床旁显示器202上显示的诊断显影。图4示出了该方法的示例。特别地,图4示出了支架306的模拟部署以及诊断显影的相应最终获得的变化。特别地,估计通过部署支架将图3中所示的到0.68的严重下降明显地改进到数值为0.91。与其它诊断显影信息一起使用这种或类似方法,每个治疗选项的估计结果或后果可被在床旁显示器202和/或高架的悬臂显示器122上直观地提供给临床医师。模拟手术可被显示在床旁界面202上,以显示出手术的可能后果。在床旁界面202上示出了模拟支架306以及关于支架的尺寸和位置的统计数据303。临床医师107也可在床旁界面202的图像301上放置标记305,以表示重要区域或提供持续的压力测量值。诸如图4中所示的模拟之类的模拟可为临床医师107在床旁界面202上提供手术的预测结果以及在悬臂显示器122上提供患者的实时图像301的视图,从而提供对于治疗选项的详细而容易理解的分析。该分析也很容易与患者106或患者的监护人或看护人一起分享。

[0046] 图5示出了根据本公开的多个方面的床旁控制器300的功能框图。嵌入到壳体302的前部中的是触敏显示器307,该触敏显示器307包括触摸面板308和平板显示器309。触摸面板308重叠在平板显示器309上,并经由人类触摸、触控笔触摸或一些其它类似的输入方法来接受用户输入。换句话说,触摸显示器307显示图像并在同一表面上接受用户输入。在当前实施例中,触摸面板308是阻抗式面板,但在替代实施例中,它可以是电容式面板、投影

式面板,或一些其它适用类型的触控的输入面板。此外,触摸面板308可操作以例如同时接受多个输入(多重触控),以使脉管的三维透视图沿多个轴线旋转。此外,在无菌帘301覆盖床旁界面300时以及同样当用户戴着手套时,该触摸面板308能够接收输入。触摸面板308由设置在壳体302内的触摸界面310控制。此外,当临床医师与触摸面板308接触时,触摸面板可操作以经由触觉界面312和触觉驱动器314提供触觉反馈。该触觉技术可操作以通过改变在用户接触该触摸面板时所产生的振动的强度和频率,在触摸面板308上模拟多种感觉。在一些实施例中,壳体302可包括一种被配置成其中存储触控笔的护鞘。由此,临床医师可从壳体中的护鞘中移除触控笔,以便在床旁界面上进行测量并在测量已完成时存储它。

[0047] 在触摸面板308下方的是为用户呈现图形用户界面(GUI) 316的平板显示器309。在所示实施例中,平板显示器309是LCD显示器,但在替代实施例中,它可以是不同类型的显示器,例如LED显示器或AMOLED显示器。在所示实施例中,平板显示器309由LED背光功率变换器318进行照明。如上所提到的那样,GUI 316不仅允许临床医师控制医疗感测 workflow,还允许他察看从无菌区域中的患者获得的压力数据并与其相互作用。

[0048] 床旁界面300包括可操作以呈现GUI 316并处理用户触摸输入的位于壳体302内的单板处理平台320。在所示实施例中,处理平台具有pico形状因子并且包括集成处理部件,例如处理器321、系统内存322、图形处理单元(GPU)、通信模块323以及I/O总线接口。在某些实施例中,处理器321可以是低功率处理器,例如Intel Atom®处理器或基于ARM的处理器,并且通信模块323可以是10/100/1Gb以太网模块。此外,I/O总线接口可以是通用串行总线(USB)接口。床旁界面300进一步包括存储模块324,该存储模块为一种可操作以存储操作系统(即用于呈现和控制GUI的软件)、数据和/或视觉表征操纵软件、从处理系统接收到的医疗感测数据和视觉表示以及其它与医疗感测相关的软件的非瞬态计算机可读存储介质。处理器321被配置成执行存储在存储模块324上的软件和指令。在所示实施例中,存储模块324是经由SATA连接通信地联接到处理平台320的固态驱动(SSD)硬盘驱动器,但在替代实施例中,它可以是任何其它类型的非易失性或临时存储模块。床旁界面300进一步包括通信地联接到处理平台320的无线通信模块326。在某些实施例中,无线通信模块是IEEE 802.11Wi-Fi模块,但在其它实施例中可以是超宽带(UWB)无线模块、无线火线模块、无线USB模块、蓝牙模块或其它高速无线网络模块。

[0049] 在所示实施例中,床旁界面300被经由有线12伏直流以太网供电(PoE)连接328及放置在壳体302内的电池330供电。在一个实施例中,电池330可被密封在整体形成的壳体302中,并且可通过放置在壳体外部上并且被电联接到电池的电触点再次充电。如图3B的实施例中所示,前壁350可包括一个或多个电触点358,当将接口安装到具有可兼容的充电结构的物体时,通过这些电触点可对电池330充电。在其它实施例中,壳体302可包括具有可拆卸盖以允许更换电池的电池盒。这种电池盒盖可抗流体侵入(例如,具有IPX4等级)。床旁界面300可经由PoE连接328联接到导管实验室中的处理系统,越过该PoE连接328,它接收已从患者捕获到的医疗感测图像并将其呈现在处理系统上。在手术中,当将床旁界面联接到PoE连接328时,它越过同一物理线接收电力和通信。当将床旁界面300与PoE连接328断开连接时,它依靠电池电力运行并经由无线通信模块326无线地接收数据。当在导管实验室中无线地使用时,床旁界面可与处理系统直接通信(即以特别的无线模式),或者作为选择,它可与服务多个无线装置的无线网络通信。在替代实施例中,床旁界面300可通过不同的有线连接

接收电力和数据,或通过有线数据连接接收数据通信以及从电池330接收电力,或通过无线模块326接收数据通信以及从有线电气连接接收电力。在某些实施例中,床旁界面300可用于半无线构造中,在该构造中,当将界面与有线电源暂时断开连接时,电池330向界面提供备用电力。例如,如果在手术开始时,将床旁界面300连接到PoE连接(或其它类型的有线连接)以及在手术过程中,必须将界面与PoE连接断开连接以允许布线调整,电池330可保持界面运行直到可以重新建立PoE连接为止。以这种方式,在手术过程中避免了界面300的完全关闭和重新启动。如图4中所示,DC-DC功率转换器332将输入电压转换成处理平台320可用的电压。

[0050] 所明白的是,尽管床旁界面300包括本文中所述的具体部件,但床旁界面可包含任何数量的附加部件,例如被插置在电触点与电池之间的充电调节器,并在替代实施例中可被配置成处于任何数量的替代布置结构中。

[0051] 图6是示出了一种对患者的治疗作出计划的方法600的流程图。该方法600将在压力感测手术(例如iFR手术)的上下文中进行描述,但可同样适用于任何数量的医疗感测或治疗手术,例如FFR手术、IVUS手术、OCT手术、FLIVUS手术、ICE手术等。参照图7-10可更好地理解该方法600。

[0052] 在这方面,参照图7和8,其中示出了根据本公开的实施例的具有狭窄的脉管800。在这方面,图7是脉管800的透视简图,而图8是脉管800的一部分的局部截面透视图。更具体地参见图7,脉管800包括近侧部分802和远侧部分804。管腔806沿着脉管800的长度在近侧部分802和远侧部分804之间延伸。在这方面,管腔806被配置成允许流体流过脉管。在一些情况下,脉管800是血管。在一些特殊情况下,脉管800是冠状动脉。在这种情况下,管腔806被配置成用以促进血液流过脉管800。

[0053] 如所示,脉管800包括位于近侧部分802和远侧部分804之间的狭窄808。狭窄808通常表示导致对于流过脉管800的管腔806的流体的流动的限制的任何堵塞或其它结构布置。本公开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800是血管的情况下,狭窄808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。

[0054] 更为具体地参见图8,脉管800的管腔806具有位于狭窄808的近侧的直径810和位于狭窄的远侧的直径812。在一些情况下,直径810和812彼此基本相等。在这方面,直径810和812意在表示健康部分,或者管腔806的与狭窄808相比的至少较为健康的部分。因此,管腔806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806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808的低,并且由此,将不具有圆柱形轮廓。在这种情况下,直径810和812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。

[0055] 如图8中所示,狭窄808包括斑块积聚814,其使得脉管800的管腔806变窄。在一些情况下,该斑块积聚814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814包括上部816和相对的下部818。在这方面,下部818具有相对于上部816增大的厚度,这导致相对于管腔位于狭窄808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814减小了流体流过管腔806的可用空间。特别是,管腔806的横截面积被该斑块积聚814所缩小。在位于上部816和下部818之间的最窄点处,该管腔806具有高度820,其表示相对于位于狭窄808的近侧和远侧的直径810和812缩小的尺寸或横截面积。应该注意的是,包括斑块积聚814的狭窄808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808具有限制流过该管腔806的流体的流动的其他形状和/或构成。虽然脉管800在图7和图8中被示出为具有单个狭窄808,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。

[0056] 现在参见图9,根据本公开的实施例,脉管800被示出为其中设置有器械830和832。通常,器械830和832可为被确定尺寸和形成被设置在脉管内的任何形式的装置、器械或探针。器械830和832在医疗感测系统100(图1)中可被实现为医疗感测系统108和110。在所示实施例中,器械830通常表示导丝,而器械832通常表示导管。在这方面,器械830贯穿器械832的中央管腔延伸。然而,在其它实施例中,器械830和832可采取其它形式。在这方面,在一些实施例中,器械830和832具有类似的形式。例如,在一些情况下,器械830和832两者均是导丝。在其它情况下,器械830和832两者均是导管。另一方面,在一些实施例中,例如在所示实施例中,器械830和832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830和832被相对于彼此同轴设置,如图9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830和832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830和832,采用单个器械。在一些实施例中,单个器械结合了两个器械830和832的功能性(例如,数据采集)的多个方面。

[0057] 器械830被配置成获得关于脉管800的诊断信息。在这方面,器械830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其它监控元件。诊断信息包括压力、流量(速度和/或体积)、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,这一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被邻近该器械830的远侧部设置。在这方面,在一些情况下,这一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被定位成距离器械830的远侧末端834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830的远侧末端。

[0058] 该器械830包括被配置成用以监控该脉管800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Pressure Wire™ Certus导丝和PressureWire™ Aeris导丝。通常,该器械830被确定尺寸,使得它可被贯穿狭窄808定位,而并不显著影响流过该狭窄的流体流,这种影响会影响远侧压力读数。因此,在一些情况下,器械830的外径为0.018"或更小。在一些实施例中,器械830的外径为0.014"或更小。

[0059] 器械832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832被配置成获得与器械830相同的诊断信息。在其它情况下,器械832被配置成获得与器械830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832获得的诊断信息包括压力、流量(速度和/或体积)、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832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,这一个或多个传感器、换能器和/或其它监控元件被邻近于器械832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832的远侧末端836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832的远侧末端。

[0060] 类似于器械830,器械832还包括被配置成监控脉管800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。在一些情况下,适于与西门子公司 (Siemens) 的AXIOM Sensis、美能公司 (Mennen) 的Horizon XVu以及飞利浦公司 (Philips) 的Xper IM Physiomonitoring 5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832。

[0061] 根据本公开的多个方面,器械830和832中的至少一个被配置成监控脉管800内的位于狭窄808的远侧的压力,并且器械830和832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830和832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800内的压力的至少一个元件定位在狭窄808的近侧和/或远侧。在这方面,图9示出了适于测量位于狭窄808远侧的压力的位置838。在这方面,在一些情况下,位置838与狭窄808的远端(如图8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9还示出了用于测量位于狭窄808的近侧的压力的多个适用位置。在这方面,位置840、842、844、846和848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840、842、844、846和848位于与狭窄808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。

[0062] 在一些实施例中，器械830和832中的至少一个被配置成监控脉管800内的压力，同时被移动穿过管腔806。在一些情况下，器械830被配置成移动穿过管腔806并越过狭窄808。在这方面，在一些情况下，器械830被定位在狭窄808的远侧并且越过狭窄向近侧移动（即，拉回）到位于狭窄近侧的位置。在其它情况中，器械830位于狭窄808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830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830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830的移动。在一些情况下，对于每次拉回或者挤入（push through），器械830穿过脉管的移动都是连续的。在其它情况下，器械830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830和832中的至少一个移动穿过管腔806。此外，在一些具体情况中，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情况下移动穿过管腔806。

[0063] 在某些情况下，使用单个器械具有的益处在于，它避免了与器械之间的压力测量值随时间的变化相关的问题，该问题通常被称为漂移（drift）。在这方面，在传统血流储备分数（FFR）测量值中的漂移的主要原因是导丝的压力读数相对于引导导管的压力读数的散度（divergence）。在这方面，因为FFR被计算为通过导丝获得的压力测量值与通过导管获得的压力测量值的比率，该散度对最终获得的FFR值具有影响。相比之下，在将单个器械用于随着其移动通过脉管来获得压力测量值时，漂移可忽略不计或是不存在的。例如，在某些情况下，单个器械被用于随着其移动通过脉管来获得压力的相对变化，使得压力测量之间的时期是足够短的，以防止对器械的压力敏感度的任何变化产生任何影响（例如，小于500ms、小于100ms、小于50ms、小于10ms、少于5ms、小于1ms或其它）。

[0064] 现在参见图10，其中示出了根据本公开的实施例的系统850。在这方面，图10是系统850的示意简图。在某些实施例中，系统850可被实施为医疗感测系统800（图1）。在某些实施例中，医疗感测系统100的一个或多个部件可在系统850中被另外实施，例如具有触敏显示器的床旁界面。如所示，系统850包括器械852。在这方面，在某些情况下，器械852适用于用作如上所讨论的器械830和832（图8-10）和/或医疗感测装置108和110（图1）中的至少一个。因此，在某些情况下，器械852在某些情况下包括与如上结合器械830和832所讨论的那些特征类似的特征。在所示实施例中，器械852是一种具有远侧部分854和邻近于该远侧部分定位的壳体856的导丝。在这方面，壳体856与器械852的远侧末端间隔约3cm。壳体856被配置成容置一个或多个传感器、换能器和/或被配置成获取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856容纳被配置成监控其中设置有器械852的管腔内的压力的至少一个压力传感器。轴858从壳体856向近侧延伸。转矩装置860被定位在轴858的近侧部分上并被联接到该近侧部分。器械852的近端部分862联接到连接器864。缆线866从连接器864延伸到连接器868。在某些情况下，连接器868被配置成被插头插入到接口870中。在这

方面,在某些情况下,接口870在某些情况下是患者界面模块(PIM)。接口870可被实施为PIM 112(图1)。在某些情况下,缆线866被替换为无线连接。在这方面,所明白的是,可利用介于器械852和接口870之间的多种通信路径,其包括物理连接(包括电子、光学和/或流体连接)、无线连接和/或其组合。

[0065] 接口870经由连接874通信地联接到计算装置872。计算装置872通常表示适用于实施本公开内所讨论的处理和分析技术的任何装置。在某些情况下,计算装置872包括处理器、随机存取存储器 and 存储介质。在这方面,在某些特定情况下,计算装置872被编程以执行与本文所描述的数据采集和分析相关联的步骤。因此,所明白的是,可通过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实施与本公开的数据采集、数据处理、器械控制和/或其它处理或控制方面相关的任何步骤。在某些情况下,计算装置872是床旁界面。例如,本文所描述的处理步骤可由床旁界面的一个或多个处理部件(例如处理平台320)实施。在某些情况下,计算装置872是控制台装置。在某些特定情况下,计算装置872类似于s5TM成像系统或s5iTM成像系统,每个成像系统都可从火山公司(Volcano Corporation)购买到。在某些情况下,计算装置872是便携式的(例如,手持的或在滚动推车上等)。此外,所明白的是,在某些情况下,计算装置872包括多个计算装置。在这方面,特别明白的是,可单独地或在预限定组内使用多个计算装置来实施本公开的不同处理和/或控制方面。下文中越过多个计算装置描述的处理和/或控制方面的任何分开和/或组合都处于本公开的范围之内。

[0066] 连接器864、缆线866、连接器868、接口870及连接874一起有助于器械852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872之间的通信。然而,这种通信路径本质上是示例性的,并且不应被视为以任何方式进行限制。在这方面,所明白的是,可利用器械852和计算装置872之间的任何通信路径,其包括物理连接(包括电子、光学和/或流体连接)、无线连接和/或其组合。在这方面,所明白的是,在某些情况下,连接874是无线的。在某些情况下,连接874包括网络上的通信线路(例如内联网、互联网、电信网络和/或其它网络)。在这方面,所明白的是,计算装置872被远离在某些情况下正在使用器械152的操作区域定位。使该连接874包括网上连接可有助于器械852和远程计算装置872之间的通信,而无需考虑计算装置是否在相邻房间中、相邻建筑物中或处于不同的州/国家中。此外,所明白的是,在某些情况下,器械852和计算装置872之间的通信路径在某些情况下为安全可靠的连接。此外,所明白的是,在某些情况下,在器械852和计算装置872之间的通信路径的一个或多个部分上通信的数据是加密的。

[0067] 该系统850还包括器械875。在这方面,在一些情况下,器械875适于用作上述器械130和132(图7-9)和/或医疗感测装置108和110(图1)中的至少一个。因此,在一些情况下,器械875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875是导管型装置。在这方面,器械875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875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875的管腔内的压力。器械875经由连接877与接口876通信。在一些情况下,接口876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 Physiomonitoring 5。在一个具

体实施例中,器械875是压力传感导管,其包括沿其长度延伸的流体柱。在这种实施例中,接口876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,导管的流体柱经由阀、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876的一部分。在其它情况下,压力传感器是位于器械875和接口876之间的单独的部件。接口876经由连接878通信地联接于计算装置872。

[0068] 类似于介于器械852和计算装置872之间的连接,接口876和连接877和878有助于介于器械875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872之间的通信。然而,该通信路径本质上是示例性的,并且不应被以任何方式认为是限制性的。在这方面,所明白的是,可利用介于器械875和计算装置872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878是无线的。在一些情况下,连接878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872被远离其中正使用器械875的操作区域设置。使连接878包括网络上的连接能够有助于介于器械875和远程计算装置872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875和计算装置872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875和计算装置872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。

[0069] 所明白的是,在本公开的其它实施例中,系统850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850并未包括接口870和/或接口876。在这种情况下,连接器868(或者与器械852或器械875通信的其它类似的连接器)可插头插入到与计算装置872相关联的端口中。作为选择,器械852、875可与计算装置872无线地通信。通常来说,介于器械852、875中的一个或两个与计算装置872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。系统850可另外包括床旁界面,例如医疗感测系统100的床旁界面(图1)。床旁界面可由临床医师用以控制器械852和875,以便在手术中采集压力数据,观看实时医疗压力测量值(例如,压力数据诸如压力波形、数值等之类的视觉表示),并使用床旁界面与所获得的医疗感测数据相互作用。在这方面,床旁界面可通信地联接到计算装置872、接口870和876和/或器械864和875。

[0070] 再次参照图6,方法600始于方框610,其中使用诸如器械830、832之类的诊断器械来获得压力测量值。这些诊断器械也被配置成获得关于脉管800的诊断信息。在一个实施例中,这些器械830、320被确定尺寸和成形以允许根据需要基于装置的构造将被配置成监控脉管800内的压力的该至少一个元件设置在狭窄808的近侧或远侧。多种传感器可与该器械集成在一起,这些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/或其组合。

[0071] 在方框620中,将压力测量数据传输到处理系统。该处理系统可呈计算装置872的形式。在某些实施例中,可将压力测量数据直接发送到PIM112或接口870。数据的传输可通过有线连接(利用缆线866)或无线连接来完成。在这方面,该处理系统可被远离正在使用该

器械的操作区域定位。使该连接874包括网上连接可有助于诊断器械和处理系统之间的通信,而无需考虑计算装置是否处于相邻房间中、相邻建筑物中或处于不同的州/国家中。在典型实施例中,处理系统可从诊断器械收集原始压力数据,并对这些数据进行处理以呈现所获得的压力数据的视觉表示。

[0072] 在方框630中,将数据传输到悬臂显示器122和床旁界面202以有助于医疗图像的显示。该医疗图像可以是诊断显影,并且可包括数字、图形、文本和/或其它适当的显影。床旁界面202和悬臂显示器122从处理系统检索视觉表示,并将它们实时地显示给用户。如上所讨论的那样,PIM 112或接口870可连同床旁界面202一起使用,以便为临床医师107或患者106显示诊断表示。

[0073] 在方框640中,床旁界面202用于显示放大后的所关心的区域。具体地,床旁界面可在床旁界面107上呈现所获得的压力数据的压力测量值或显影表示,并且临床医师107可在床旁界面202的触摸面板上使用手势来浏览它们。该放大区域可在悬臂显示器122上示出在更为普遍的显示中并不明显的细节,并且指定的统计数据可伴随该放大显示而出现。

[0074] 在方框650中,临床医师107在床旁界面202上分析医疗图像或诊断显影。临床医师直接在床旁界面202上分析所获得的压力数据或所获得的压力数据的视觉表示。例如,床旁界面的用户在界面的触敏显示器上使用手指或触控笔通过一系列的按压、移动和释放与所获得的压力数据或视觉表示相互作用。这些动作由床旁界面202的内部处理器进行解释。在某些实施例中,可响应于用户触摸输入来修改所获得的压力数据和/或视觉表示。例如,床旁界面202上的用户触摸输入可选择压力波形的对应于获得压力测量值的特定时间的特定点。在另一示例中,在诊断器械沿脉管800的长度获取压力测量值时,用户可能能够检查与脉管的不同区段相关联的压力测量值。响应于用户触摸输入,在特定时间获得的压力数据可被靠近在床旁界面上的压力波形上的特定点显示。临床医师107可在该步骤处与患者106分享该显影。

[0075] 在方框660中,临床医师700利用床旁界面基于该分析来计划经皮冠状动脉介入术。床旁界面可被用于将虚拟标记放置在诊断显影上,或列出待在计划过程中使用的压力数据。此外,诊断显影可被重叠在于悬臂显示器122和/或床旁界面202上显示的脉管的图像上。这些诊断显影可帮助临床医师107为特定患者确定最佳的可用治疗选项。

[0076] 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。

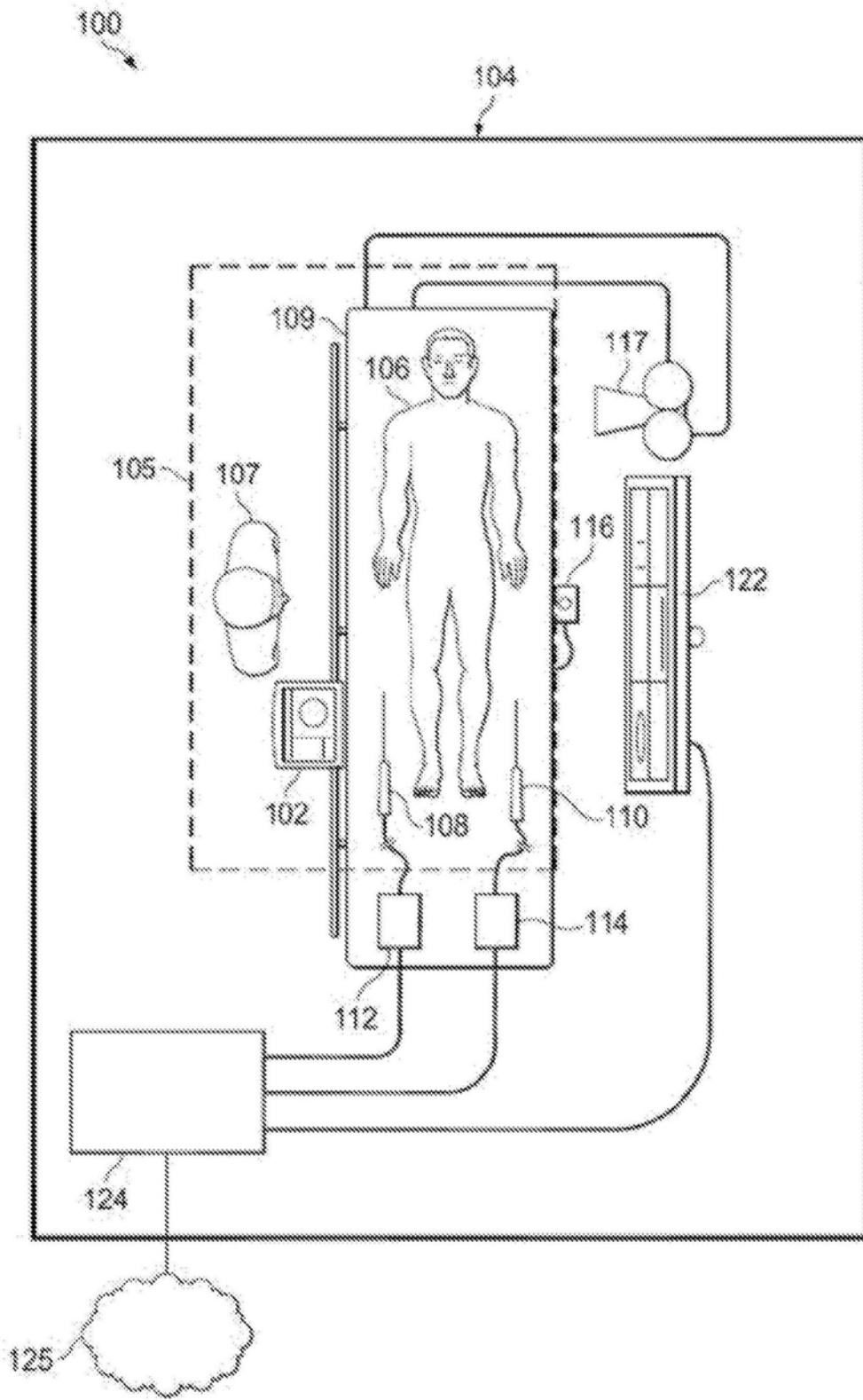


图1

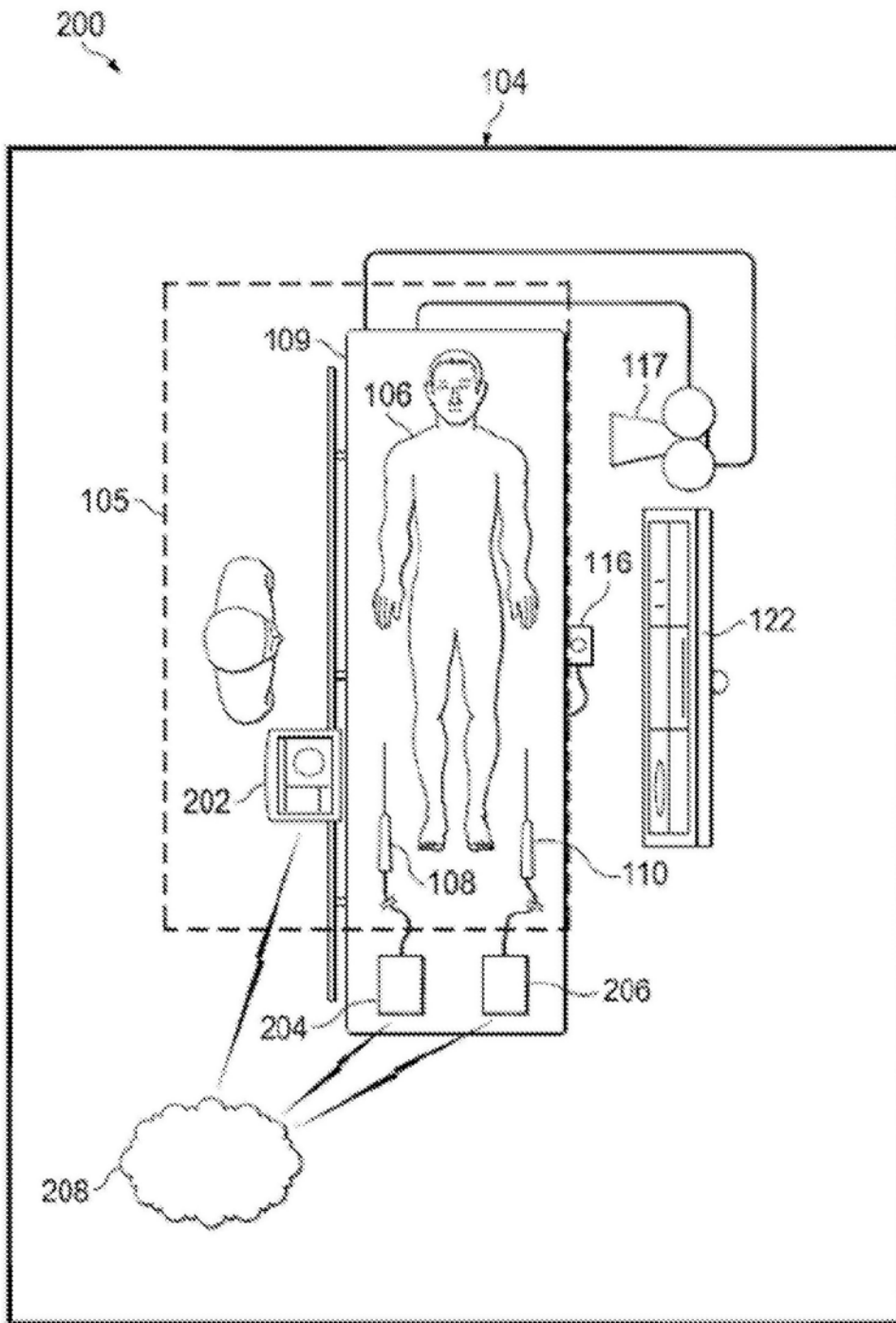


图2

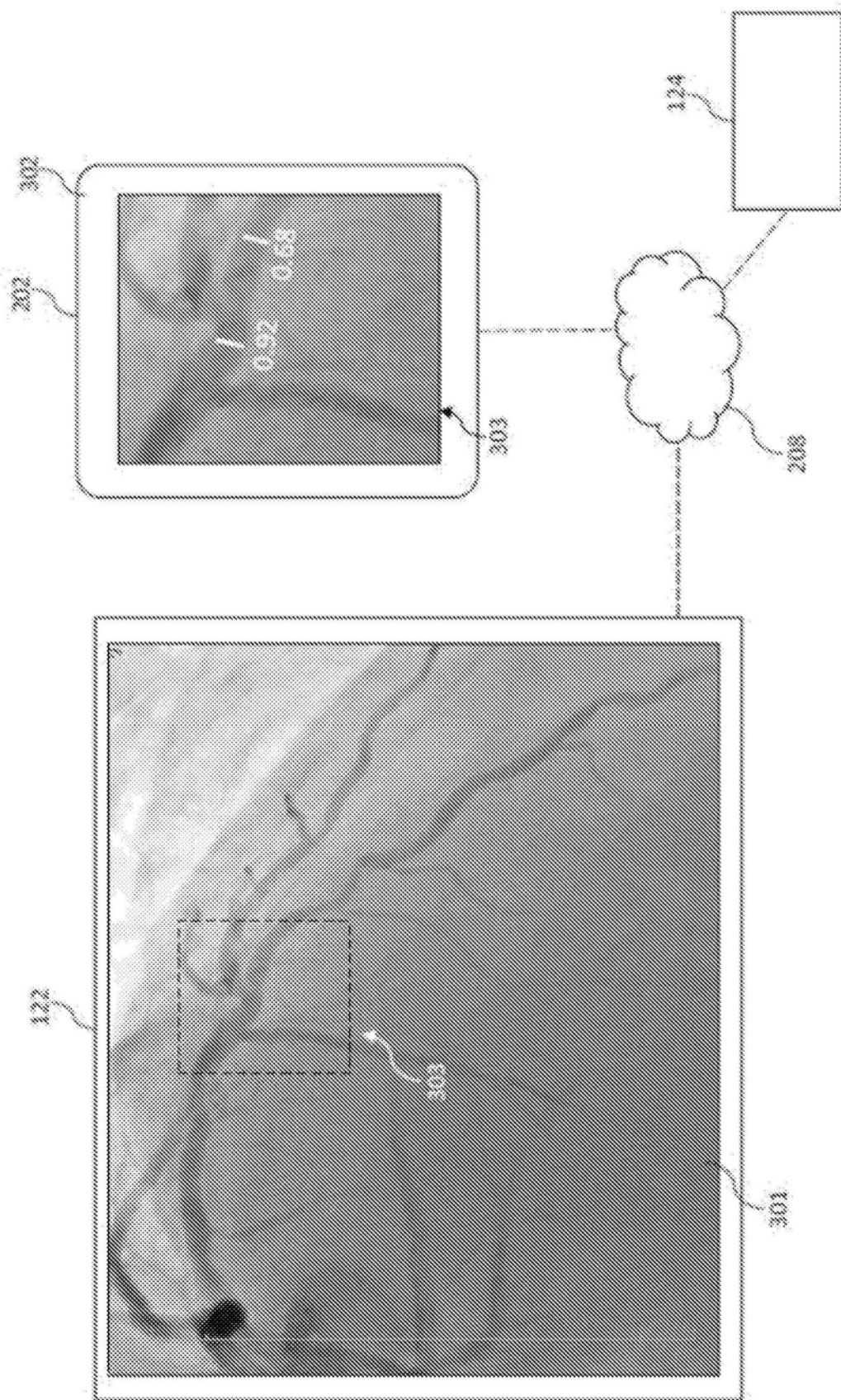


图3

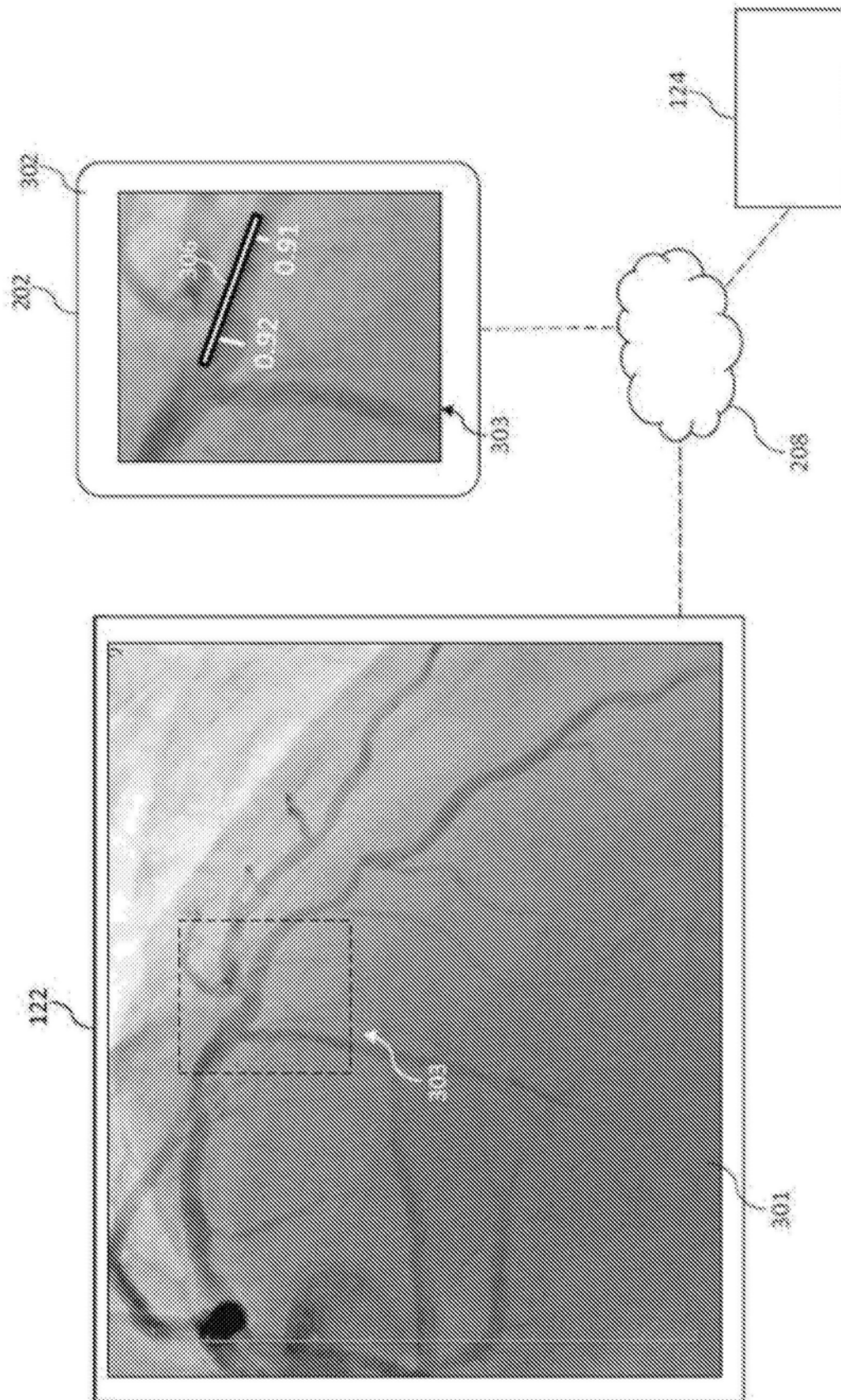


图4

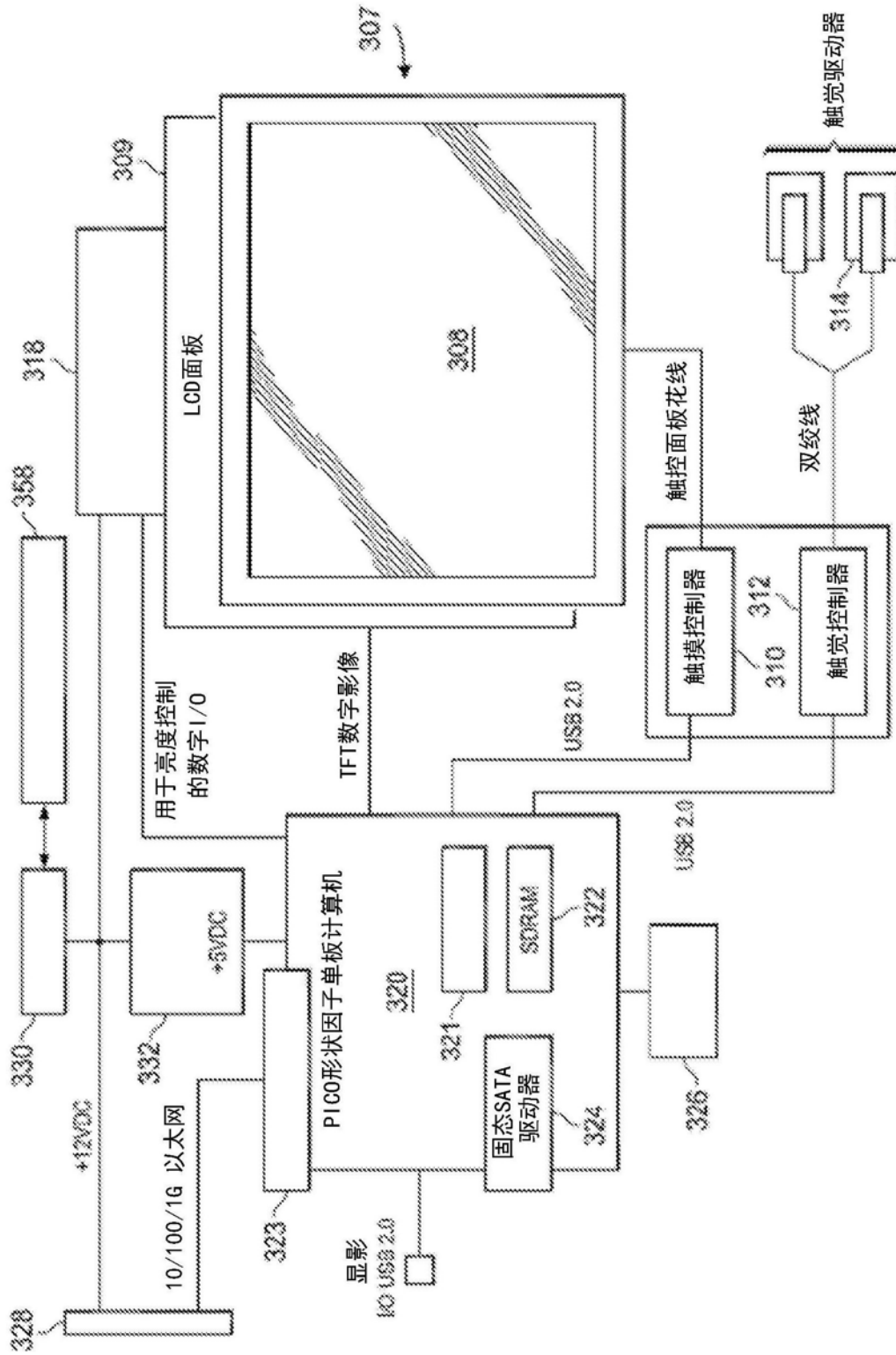


图5

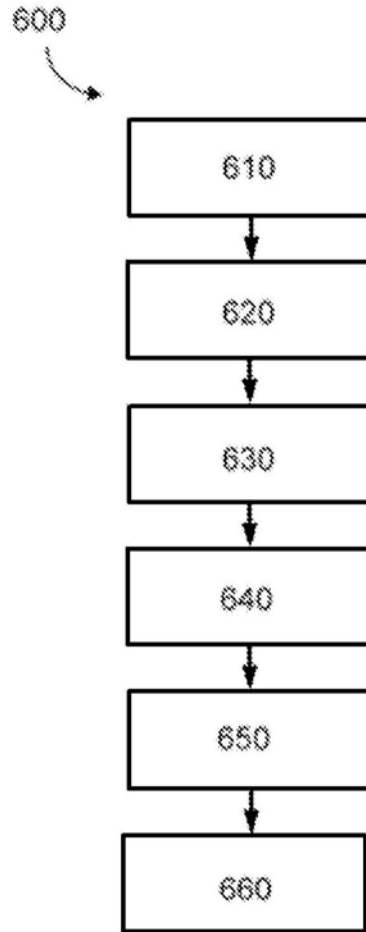


图6

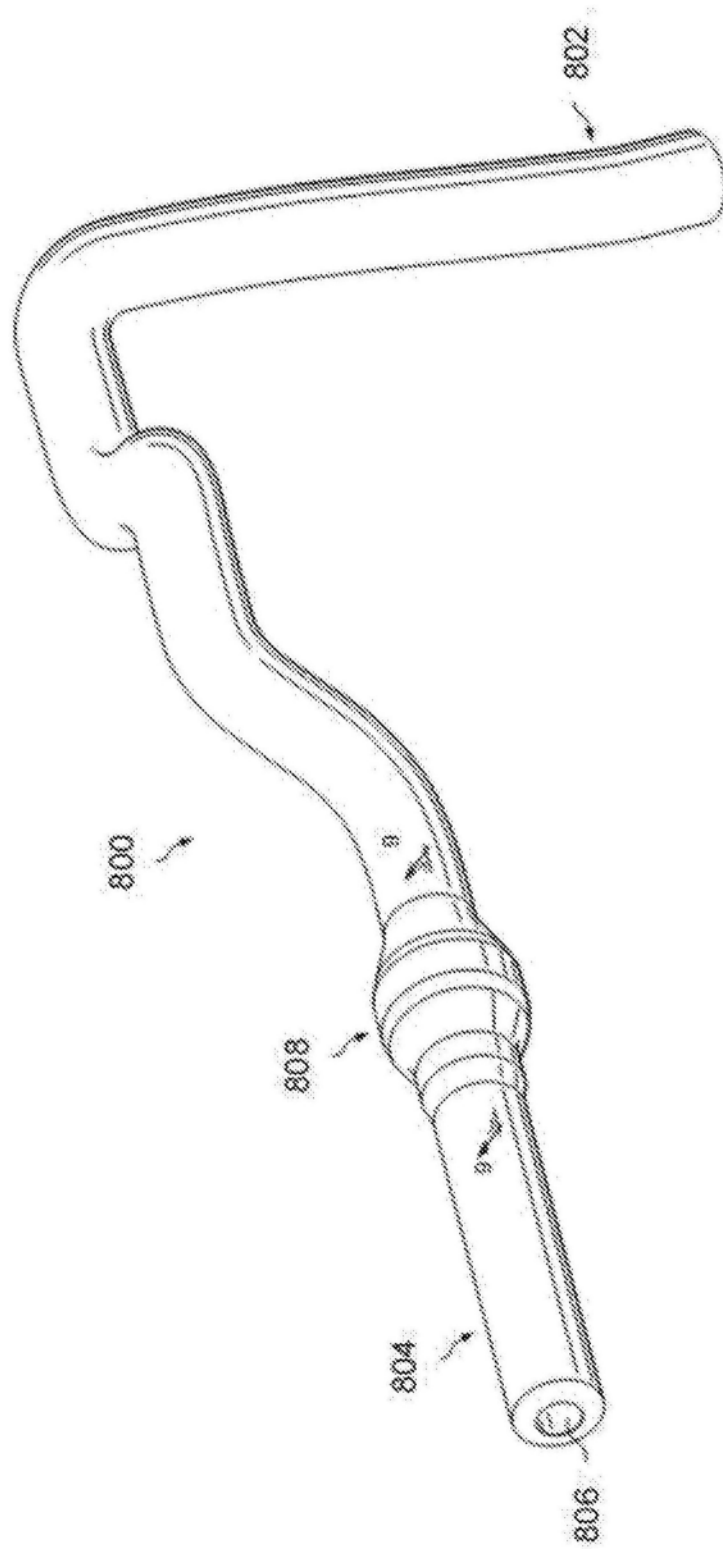


图7

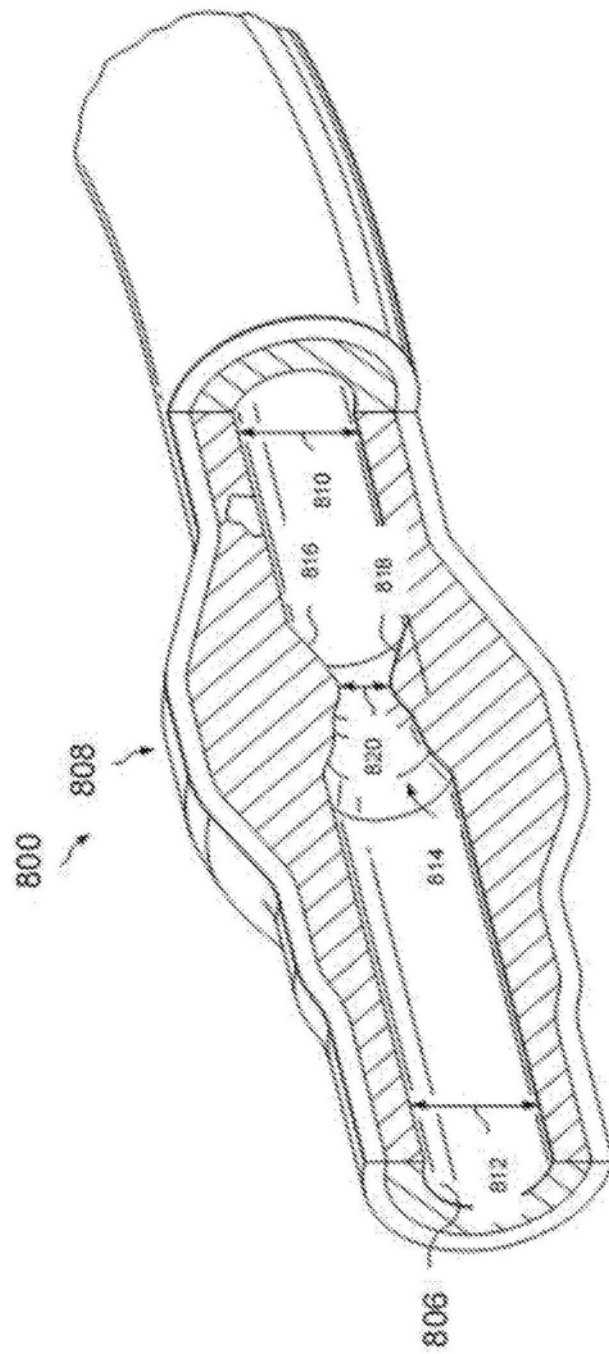


图8

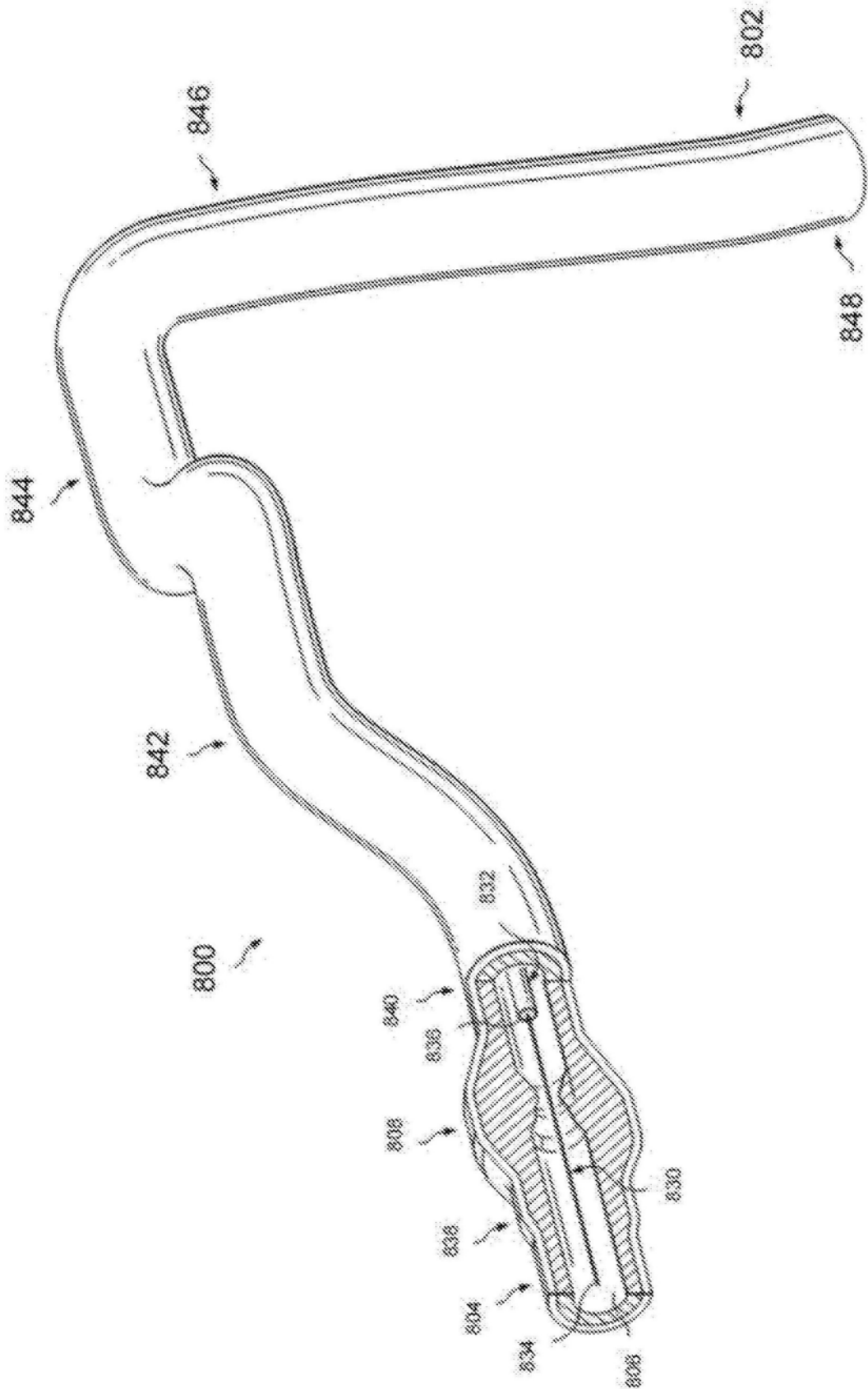


图9

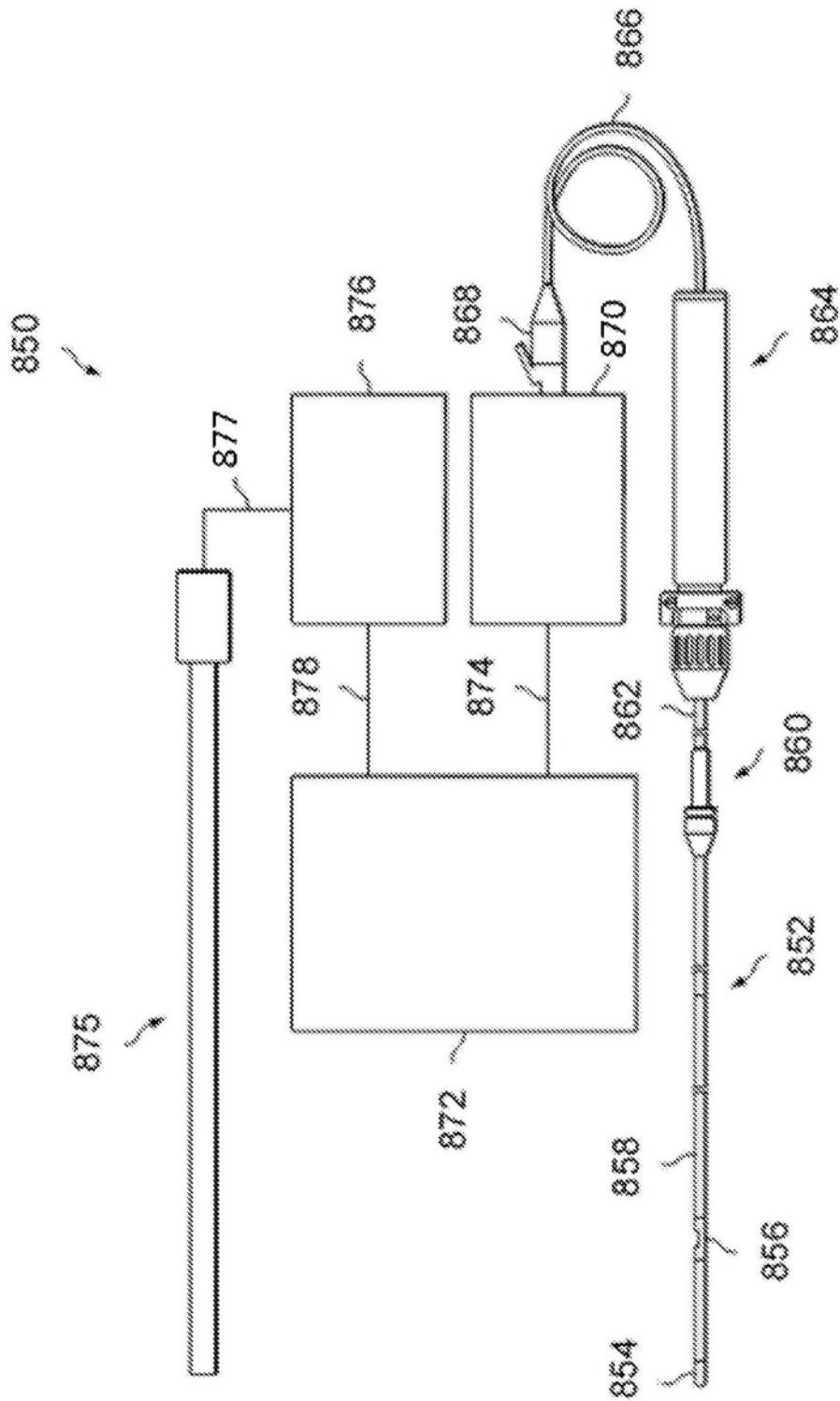


图10

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于经皮冠状动脉介入计划的床旁界面  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106999054A</a>   | 公开(公告)日 | 2017-08-01 |
| 申请号            | CN201580066722.X   | 申请日     | 2015-12-02 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司<br>火山公司  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 皇家飞利浦有限公司<br>火山公司  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 皇家飞利浦有限公司<br>火山公司  |         |            |
| [标]发明人         | J凯勒  |         |            |
| 发明人            | J·凯勒   |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0215 A61B5/055 A61B6/00 A61B6/03 A61B6/12 A61B8/06 A61B8/08<br>A61B8/12 A61B34/10 A61F2/82 G06F3/0488 G06F19/00  |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0035 A61B5/004 A61B5/0066 A61B5/0084 A61B5/02007 A61B5/0215 A61B5/02158 A61B5/<br>/055 A61B5/6852 A61B5/6876 A61B5/743 A61B5/7445 A61B6/032 A61B6/12 A61B6/461 A61B6/469<br>A61B6/504 A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/5223 A61F2/82 G06F3/0488 G06F19/30 G06F19<br>/321 G16H40/63 G16H50/50 A61B34/10 A61B2034/101 A61B2034/107 G06F3/04815 G16H30/20<br>A61B5/7264 |         |            |
| 代理人(译)         | 蔡洪贵  |         |            |
| 优先权            | 62/089051 2014-12-08 US  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>   |         |            |

摘要(译)

公开了一种被配置成评估脉管中的堵塞(并且特别是血管中的狭窄)的严重程度的系统。进一步公开了提供脉管的允许对脉管(并且特别是脉管的任何狭窄或病变)进行评估的测量值,利用第一显影装置和第二显影装置模拟诊断显影。公开了在第一显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量值的治疗诊断显影的图像,以及在第二显影装置上显示脉管的具有基于所获得的压力测量值的诊断显影的图像的一部分,其中,在第二显影装置上显示的脉管的图像的该部分是脉管的所关心的区域的放大图。

