



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999155 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580067104.7

(22)申请日 2015.11.18

(30)优先权数据

62/090,251 2014.12.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.06.09

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2015/058909 2015.11.18

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/092389 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

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 刘瑜 王英

(51)Int.Cl.

A61B 8/04(2006.01)

A61B 8/06(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61F 2/82(2013.01)

A61F 2/844(2013.01)

A61F 2/95(2013.01)

A61B 5/02(2006.01)

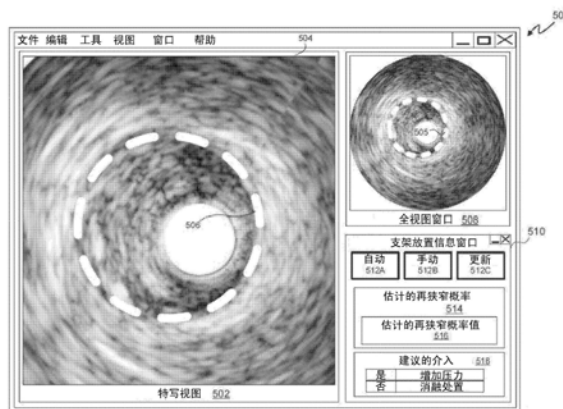
权利要求书2页 说明书12页 附图9页

(54)发明名称

用于支架中再狭窄预测的设备、系统和方法

(57)摘要

公开了血管内设备、系统和方法。在一些实例中,一种用于处置患者的血管的方法包括使用血管内超声成像设备收集支架的放置的血管内超声成像数据,使用处理设备基于支架的放置的血管内超声成像数据估计再狭窄概率值,以及将估计的再狭窄概率值通信给临床医师。还提供了相关联的设备和系统。



1. 一种医学诊断和处置系统(101), 包括:
在其上存储指令的非瞬态计算机可读介质(106); 以及
与所述介质(106) 通信的处理设备(104), 所述处理设备(104) 被配置用于执行所述指令(112) 以执行包括以下的操作:

在患者(103) 的血管的腔内的支架(208、400) 的放置位点处接收来自导管(200、310) 上的成像设备(203、304) 的成像数据; 并且

基于所述支架(208、400) 在所述放置位点处的放置来估计再狭窄概率值(516), 所述放置位点对应于所述血管的病灶(206) 的位置。

2. 根据权利要求1所述的医学诊断和处置系统(101), 还包括与所述处理设备(104) 通信的显示器(122、118), 其中, 操作还包括向所述显示器(122、118) 发送信息以用于向所述医学诊断和处置系统(101) 的操作者可视化所述再狭窄概率值(516)。

3. 根据权利要求1所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 操作还包括当所述再狭窄概率值(516) 超过阈值时发出可听通知。

4. 根据权利要求2所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述操作还包括当基于通过所述成像设备(203、304) 获得的所述成像数据确定所述支架(208、400) 被欠部署时发送介入建议(518)。

5. 根据权利要求1所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述操作还包括接收来自所述导管上的非成像传感器的非成像数据, 并且其中, 所估计的再狭窄概率值(516) 还基于来自所述非成像传感器的所述非成像数据。

6. 根据权利要求5所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述非成像数据是压力或流量测量结果。

7. 根据权利要求1所述的医学诊断和处置系统(101), 还包括具有所述成像设备(203、304) 的所述导管(200、310), 所述导管被定尺寸并且被成形用于在所述血管内使用, 以用于在所述血管的所述腔内的所述支架(208、400) 的放置位点处接收成像数据。

8. 根据权利要求7所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述成像设备包括IVUS、IVPA、OCT和热成像传感器中的至少一个。

9. 根据权利要求7所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述再狭窄概率值(516) 基于以下中的至少一个:

所述位点处的组织类型;

所述位点处的斑块存在;

支架类型;

所述支架在所述血管内的位置; 以及

所述病灶的所述位点处的所述血管的横截面积。

10. 根据权利要求7所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述导管(200、310) 包括至少非成像传感器, 并且其中, 所述再狭窄概率值(516) 还基于来自所述非成像传感器的非成像数据。

11. 根据权利要求10所述的医学诊断和处置系统(101), 其中, 所述非成像传感器是压力传感器和流量传感器中的至少一个, 并且其中, 所述再狭窄概率值(516) 基于压力测量结果和流量测量结果中的至少一个。

12. 一种表征血管的方法, 包括:

使用被设置在导管上的血管内超声成像设备来收集支架在所述血管内的病灶的位点处的放置的血管内超声成像数据;

基于所述支架在所述病灶的所述位点处的所述放置的所述血管内超声成像数据来估计再狭窄概率值。

13. 根据权利要求12所述的方法, 还包括:

在显示器上可视化所估计的再狭窄概率值, 和/或

当所述再狭窄概率值超过阈值时发出可听通知。

14. 根据权利要求12所述的方法, 其中, 所述再狭窄概率值基于以下中的至少一个:

所述位点处的组织类型;

所述位点处的斑块存在;

支架类型;

所述支架在所述血管内的位置; 以及

所述病灶的所述位点处的所述血管的横截面积。

15. 根据权利要求12所述的方法, 还包括:

使用所述导管在所述血管内收集血管内非成像数据; 并且

还基于非成像数据来估计再狭窄概率值。

用于支架中再狭窄预测的设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开大体上涉及血管的评估,并且具体涉及对通过血管的流体流的堵塞或其他限制的严重性、其处置和其反复的评估。

背景技术

[0002] 血管内成像系统和其他血管内生理测量系统在介入心脏病学中被广泛地用于人体内的病变血管(例如动脉)的诊断工具。各种传感器可以被放置在导管上并且被定位在身体中。一种类型的成像是血管内超声(IVUS)系统。在一个范例中,相控阵列IVUS设备包括进入血管并且被引导到要进行成像的区域的多个换能器。换能器发射超声波以便产生感兴趣血管的图像。超声波被由组织结构(例如血管壁的各层)、红细胞和其他感兴趣特征引起的中断部分地反射。来自反射波的回波由换能器接收并且传到IVUS成像系统。成像系统处理接收的超声回波,以产生放置设备的血管的横截面图像。

[0003] 血管内成像系统通常用于检测能够通过球囊导管的使用而被减轻的动脉阻塞。球囊导管是具有被设置在尖端附近的球囊的导管的类型。球囊导管被设计为被插入到患者的动脉中并且被定位到通过血管内成像系统的使用检测到阻塞的位点。在到达检测到的在阻塞后,球囊被扩张以压缩引起阻塞的物质。在一些实例中,球囊导管用来部署支架。在这方面,球囊的扩张引起支架扩展并且将支架部署在血管内。

[0004] 在一些实例中,成像系统可以用来在基于临床医师经验观察支架的放置是否恰当的努力中对支架的位点进行成像。然而,这些目前方式还不是完全满意的。因此,依然存在对客观地评价与血管的一个或多个可用处置选项相关联的风险和其成功的可能性的改进的设备、系统和方法的需要。

发明内容

[0005] 本公开提供了用于评估并处置血管内病灶和用于评估处置的效果的设备、系统和方法。因此,患者的手术过程和处置通过估计处置的将来的性能被改进,这可以在当时而非在以后的随后医学程序中用来执行额外的介入。本公开的方面可以减少后续的程序并且为患者提供改善的结果。

[0006] 一个总体方面包括一种用于处置患者内的血管的方法。所述方法包括,将包括支架放置组件和血管内超声成像设备的导管插入到血管的腔中,将导管定位在血管的腔内的病灶的位点处,激活支架放置组件以将支架放置在血管的腔内的病灶的位点处,以及使用被设置在导管上的血管内超声成像设备在病灶的位点处收集支架的放置的血管内超声成像数据。所述方法还包括基于病灶的位点处的支架的放置的血管内超声成像数据估计再狭窄概率值。所述方法还包括将估计的再狭窄概率值通信给临床医师。

[0007] 实施方式可以包括以下特征中的一个或多个。所述方法还包括,当导管被推进或被缩回通过血管时,利用成像设备对血管的腔进行成像,以及利用成像设备对血管的腔内的病灶进行识别并成像。导管包括在导管的远端部分上的血管内成像设备。估计再狭窄概

率值包括基于位点处的组织类型、位点处的斑块类型、支架的类型或支架在血管内的位置中的至少一个来估计再狭窄概率值。

[0008] 一个总体方面包括用于处置患者的血管的另一方法。所述方法包括,将导管定位在血管的腔内的病灶的位点处,所述导管包括支架放置组件,激活支架放置组件以将支架放置在血管的腔内的病灶的位点处,以及基于病灶的位点处的支架的放置估计再狭窄概率值。

[0009] 另一总体方面包括一种医学诊断和处置系统。所述系统包括在其上存储指令的非瞬态计算机可读介质和与所述介质通信的处理设备。所述处理设备执行指令以执行包括以下的操作:接收由导管上的成像设备在患者的血管的腔内的支架的放置位点处获得的成像数据;以及基于支架在放置位点处的放置估计再狭窄概率值,所述放置位点对应于血管的病灶的位置。这些方面的一些实施方式包括对应的计算机系统、装置和被记录在被耦合到一个或多个处理设备的一个或多个计算机存储设备上的计算机程序,每个处理设备被配置为执行或实施方法的动作。

[0010] 根据以下详细描述,本公开的额外方面、特征和优点将会变得显而易见。

附图说明

[0011] 本公开的图示性实施例将会参考附图进行描述,其中:

[0012] 图1是根据本公开的一些实施例的用于处置患者的血管的医学系统的概略视图。

[0013] 图2A、2B、2C、2D、2E和2F是示出根据本公开的实施例的导管到患者的血管中的图示性插入的示意图。

[0014] 图3是根据本公开的一些实施例的成像导管设备的概略的部分剖视图。

[0015] 图4是根据本公开的实施例的在其上示出支架的图3的成像导管设备的透视图。

[0016] 图5是由根据本公开的一些实施例的医学系统提供的用户接口的视觉描绘。

[0017] 图6、7和8是根据本公开的一些方面的处置患者的血管的方法的流程图。

[0018] 通过参考随后的详细描述将会更好地理解这些附图。

具体实施方式

[0019] 为了促进对本公开的原理的理解的目的,现在将参考附图中图示的实施例,并且特定的语言将用于描述相同的实施例。然而应理解,不旨在对公开的范围进行任何限制。对所描述的设备、系统以及方法的任何变化和另外的修改,以及本公开的原理的任何另外的应用能够被完全预期并且被包括在本公开内容中,本领域的技术人员通常将会实现的如本公开所涉及的。具体而言,完全预期了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描述的特征、部件和/或步骤组合。然而为了简洁性,这些组合的大量的迭代不会独立地来描述。

[0020] 现在参考图1,在其中示出了描绘医学系统100的示意图。一般来说,医学诊断和处置系统100或简单地医学系统100提供了多种形式的采集和处理元件的一致的采集、集成和合并,所述采集和处理元件被设计为对用来采集并解读人类生物学、生理学和形态学信息并且用来协调各种状况的处置的多种模式敏感。在一个实施例中,医学系统100包括处理系统101,所述处理系统101是具有用来采集、处理和显示医学数据并且便于对一个或多个医

学设备(例如血管内设备)的控制的硬件和软件的计算机系统。处理系统101可以是包括至少一个处理设备和非瞬态计算机可读存储介质(被图示为存储器106)的计算机工作站,所述至少一个处理设备例如是微控制器或描绘的中央处理单元(CPU) 104,非瞬态计算机可读存储介质例如是硬盘驱动器、随机存取存储器(RAM)、闪速存储器和/或压缩盘只读存储器(CD-ROM或DVD-ROM)等。处理系统101还可以包括接收和/或处理来自多种医学设备模态的数据的采集卡108。采集卡108也可以提供向耦合的医学设备通信命令和请求的接口。存储器106可以包括多于一个存储器或数据存储设备,并且可以存储从耦合的医学设备采集的数据110和指令112。指令112可以包括当CPU 104执行时使得用户能够观察并与从耦合的医学设备接收的数据和/或远程存储的数据交互并且使得用户能够控制耦合的医学设备的可执行代码。指令112包括指导处理系统101基于在病灶的位点处收集的信息估计再狭窄概率值的可执行代码。在一些实施例中,指令112包括指导医学系统100执行如下面进一步详细地描述的方法600、700和800的可执行代码。处理系统101也可以包括诸如图形处理单元(GPU)的视频控制器、扬声器和诸如以太网控制器或无线通信控制器的网络通信设备。

[0021] 在一些实施例中,处理系统101被编程为执行与本文中描述的医学数据采集、分析、估计和控制相关联的步骤。因此,应理解,与数据采集、数据处理、基于采集数据的估计、仪器控制、和/或本公开的其他处理或控制方面有关的任何步骤都可以由处理系统101使用被存储在可由处理系统访问的非瞬态计算机可读介质上或中的对应指令来实施。

[0022] 在描绘的实施例中,医学系统100被部署在具有控制室的导管实验室中,其中,处理系统101位于控制室中。在其他实施例中,处理系统101可以位于其他地方,例如在导管实验室实验室内部、在医学设施中的集中区域中、或可通过扩展网络访问的非现场位置处。导管实验室和控制室可以用来对患者执行任何数量的本领域中已知的医学感测和处置程序。描绘在导管实验室中的患者103可以正在经历作为单个程序或结合一个或多个感测程序的单模态或多模态程序。例如,可以执行血管成形术程序以将支架定位在具有病灶的患者103的血管系统的目标区域中的目标位置中。患者可以正在经历由采用处理系统101的临床医师执行的经皮冠状动脉介入。

[0023] 在图1的图示的实施例中,血管内设备114是可以被临床医师用来采集关于患者103的医学成像数据和/或为患者103提供处置的医学成像设备。例如,血管内设备114可以通过使用超声(例如,IVUS)、OCT、热、和/或其他成像技术获得成像数据(包括静止图像、视频等)。血管内设备114可以是被定尺并且被成形为被定位在血管内的任何形式的设备、仪器、导管、导丝、或探头。在一些实施例中,血管内设备114可以与非成像部件组合为被定尺并且被成形为被定位在血管内的单个封装。如所图示的,IVUS血管内设备114是包括一个或多个传感器(例如收集IVUS感测数据的相控阵列换能器)的IVUS导管。在一些实施例中,血管内设备114可以容许多模态感测,例如IVUS和血管内光声(IVPA)成像两者、OCT成像、压力感测、以及流量感测等。

[0024] 在描绘的实施例中,患者接口模块(PIM) 116将血管内设备114耦合到医学系统100。PIM 116方便了血管内设备114与处理系统101之间的信息的交换,充当其之间的医学设备接口。采集卡108可以通过与PIM 116交换信息来提供CPU 104与血管内设备114之间的通信。这种信息包括从血管内设备114向处理系统101传输的成像数据以及从处理系统101向PIM 116和向血管内设备114本身通信的可以包括个体参数规格的命令和设置。因此,PIM

116可操作接收使用血管内设备114从患者103收集的医学成像和/或感测数据,并且向处理系统(例如处理系统101)传输接收的数据。

[0025] 床边控制器118也被通信地耦合到处理系统101,并且提供用来诊断和/或处置患者103的具体医学模态(或多个模态)的用户控制。在当前实施例中,床边控制器118是在单个表面上在操作区内为用户提供控制和诊断图像的触摸屏控制器。然而,在备选的实施例中,床边控制器118可以包括非交互性显示器和单独控制装置120(例如物理按钮和/或控制杆、和/或键盘和鼠标)两者。在集成式医学系统100中,床边控制器118可操作为在图形用户接口(GUI)中呈现用于血管内设备114的控制选项和从那里收集的患者成像数据。

[0026] 医学系统100提供了医学成像系统接口,在支架的部署之后可以通过所述医学成像系统接口观察支架以监测部署的成功,由此避免支架的欠部署,并且再狭窄的概率的估计或预测可以通过所述医学成像系统接口被通信给临床医师。在本文中提供了关于再狭窄概率的估计的更多细节。

[0027] 图2A-2F是图示(一个或多个)治疗和成像导管到患者中的插入和使用的一系列剖视图。在一些实施例中,导管200是集成导管,包括成像和治疗能力两者。在其他实施例中,单独的导管或设备用于处置和成像。在这样的实施例中,治疗处置使用被定位在图示的血管内的第一导管来执行,而成像使用具有成像能力的单独导管来执行。额外地,在一些实施例中,导管200可以包括多种治疗模式。例如,导管200可以被配置为包括用于支架部署的球囊组件、提供病灶消融、以及收集位点的图像,并且可以包括提供这些和其他特征的专用结构和换能器。

[0028] 如在图2A-2F中图示的,导管200包括被定尺寸并且被成形用于在图1的患者103的血管210内使用的球囊组件202和成像设备203。在一些实施例中,血管210可以是动脉。如所图示的,导管200包括内套204。在一些实施例中,内套204具有大于20ATM的高压能力,这使得球囊组件202适合于非顺应性后扩张。例如,图2A-2F图示了根据本公开的一个实施例的导管200的使用处置设备(例如可扩展支架208)评估血管内病灶206并处置血管内病灶206的使用。导管200也用来评估可扩展支架208在血管210内的放置。可扩展支架208的放置的评估可以通过在支架208的放置之前和之后都收集成像数据和其他数据(例如,压力、流量等)来执行。这些数据可以包括描述位点处的组织类型、位点处的斑块类型、支架的类型、和/或支架和病灶在血管内的位置的信息。例如,位点处的(一种或多种)组织类型和(一种或多种)斑块类型可以通过成像设备203使用虚拟组织学方式进行成像来收集,例如在标题为“VASCULAR PLAQUE CHARACTERIZATION”的美国专利6200268、标题为“INTRAVASCULAR ULTRASONIC ANALYSIS USING ACTIVE CONTOUR METHOD AND SYSTEM”的美国专利6381350、标题为“SYSTEM AND METHOD OF CHARACTERIZING VASCULAR TISSUE”的美国专利7074188、标题为“NON-INVASIVE TISSUE CHARACTERIZATION SYSTEM AND METHOD”的美国专利7175597、标题为“SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION”的美国专利7215802、标题为“SYSTEM AND METHOD FOR IDENTIFYING A VASCULAR BORDER”的美国专利7359554、和/或标题为“SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION”的美国专利7463759中的一个或多个中描述的那些,上述专利中的每一个以引用方式被完全并入本文。

[0029] 在描绘的实施例中,处置设备包括球囊组件202,可扩展支架208。在其他实施例

中,支架208可以包括被成形并且被配置为被承载在球囊组件202或用于处置血管内病灶的导管的另一部分上的多种可扩展设备中的任意。此外,导管200可以被配置为部署其他处置。例如,处置设备可以包括支撑设备、瓣膜设备、过滤设备、支架移植物、消融设备、药物递送或洗脱设备。在一些实例中,处置设备可以被设计为在导管200移除之后无限地留在血管内。在其他实例中,处置设备可以被设计用于连同导管200一起移除或随后移除。

[0030] 图2A图示了正在被推进到患者的血管210中的导管200。最初,导丝212被供给到血管210中。在一个方面,具有大约0.014英寸直径的导丝212能够被利用。导管200然后能够沿着导丝212被更深地移动到患者的血管210中。在导管200到血管210中的插入期间,球囊组件202不被扩张,并且维持处于未扩展状况的低轮廓。导管200的远端214能够被设计为方便进入并前进通过血管210。例如,远端214可以是渐缩的。如在图2A中示出的,导管200被推入血管210中,直至成像设备203和球囊组件202的远侧接合处216进入血管210。导管200然后被进一步推入血管210中,直至球囊组件202的近侧接合处218进入血管210。此后,导管200被进一步推入血管210中,通过导丝212进行引导,其中,导管200的近侧轴220在血管210外部和在患者外部延伸。

[0031] 图2B图示了移动通过患者的血管210中的病灶206的导管200。成像设备203能够用来检测并评估病灶206以方便支架208的放置。病灶206包括近端225和远端230,并且具有从病灶206的近端225延伸到远端230的长度L1。随着导管200穿过血管210,临床医师能够观察通过成像设备203获得的数据以评估血管的健康。成像数据也可以传送其他血管特性,例如,以非限制性范例的方式,血管210的路径和/或弯曲度、关于病灶206在血管210内的位置的信息、血管210内的血管壁的规则性或不规则性、和关于血管210内的血流的各种特性。成像数据可以由图1的处理系统101进行处理,以识别存在于病灶206的位点处的组织和/或斑块的类型。在对病灶206进行可视化之后,导管200被进一步推进到血管210中,直至球囊组件202与阻塞206对齐。随着导管200的远端214行进通过病灶206,成像设备203能够继续对血管进行成像,由此为临床医师提供球囊组件202的位置的准确评估。具体地,成像设备203被定位在相距球囊组件202的已知距离D1,这允许临床医师将导管200推进和/或缩回已知距离以相对于成像设备203在给定时间正在进行成像的血管210的无论什么部分定位球囊组件202。

[0032] 成像设备203也能够用来方便球囊组件202相对于病灶206的放置。在图示的范例中,病灶206是会需要减少和作为处置选项的支架植入术的血管内阻塞。如在图2B和2C中示出的,随着成像设备203行进通过病灶,由成像设备203传送的成像数据能够提供血管210内的各种解剖特性的信息,例如,以非限制性范例的方式,病灶206的长度L1、病灶206的腔轮廓和横截面(例如,病灶206近侧、附近和远侧的血管210的内腔直径)、和通过病灶206的血流的特性等。使用这种成像数据,临床医师能够将导管200向前推进适当的距离,以将未扩展的球囊组件202和上面的支架208准确地定位在病灶206内。支架208包括从支架近端235延伸到支架远端240的长度L2。临床医师能够评估支架的长度L2是否适合于处置具有长度L1的病灶206。如果支架208相比较而言太短或太长以至于不能适当地处置病灶206,导管200可以被移除并且校准尺寸的可以被提供,由此避免潜在的支架失效、溃缩、无效处置、或可以由不适当尺寸的支架的植入引起的较不有效的处置。

[0033] 图2C图示了球囊组件202和支架208在患者的血管210中的病灶206内的扩展。在临

床医师将球囊组件202和支架208(处于未扩展状况)适当地推进至病灶206内之后,临床医师可以通过将压力引入其中来扩张球囊组件202,以压缩引起病灶206的斑块或其他物质并且扩展支架208以维持病灶206的位置处的血管210的新的开放性。如上面提到的,这可以通过泵送扩张流体通过导管200的近侧轴220的内腔来完成。随着球囊组件202在通常在15-25ATM的范围中的压力下被扩张,支架208呈现扩展状况并且将病灶206的物质压缩在血管210的内壁上。

[0034] 图2D图示了在支架208最初部署在病灶206内之后球囊组件202从病灶206的撤回。临床医师可以收缩球囊组件202并且缩回或拉回导管200,直至成像设备203被定位在支架208近侧。随着成像设备203被拉回通过部署的支架208,临床医师或处理系统能够评估并使用通过成像设备203接收的成像数据。这种成像数据可以被称为拉回成像数据。成像数据可以用来评估支架208的扩展和部署。具体地,成像数据允许临床医师评估倚着病灶206和动脉壁的适当的支架并置。

[0035] 拉回成像数据和其他数据可以由处理系统101进行处理,以估计再狭窄的概率。处理系统101可以基于支架208的部署(例如支架208相对于病灶206任一侧的血管的直径的部署量)、存在于病灶206的位点处的一个或多个组织类型、支架的类型、和支架208在血管210内的位置估计再狭窄概率。在一些实施例中,支架208的部署的程度可以被确定为病灶206的位点处的血管210预部署直径的百分比、为目标或期望部署直径的百分比、或为病灶206任一侧的血管210的直径或平均直径的百分比、或为在支架208的部署之前或之后的横截面积的百分比。

[0036] 例如,当支架208的部署的程度根据拉回成像数据而被指示为小于阈值时,处理系统101可以客观地确定存在再狭窄的高概率。该再狭窄概率值可以以多种方式被通信给临床医师。在一些实施例中,再狭窄概率值的视觉指示可以被显示在图1的床边控制器118或显示器122上。阈值可以是60%、75%、80%、95%、或另一百分比。虽然该范例基于部署的程度估计再狭窄概率值,在许多实施例中,多个因素被包括以估计或计算再狭窄概率值。

[0037] 有时候,如在图2D中示出的,支架208的扩展不足以充分地处置病灶206。在一些程序中,基于血管造影成像或压力分析,支架208的扩展似乎足以处置病灶206,但是实际上不足以或不可能将来被维持。例如,在支架208部署之后在支架208近侧和远侧采取的压力测量可以指示在当前时候通过血管210的流动的满意水平的改进。然而,收集的支架208的位点的成像数据可以指示再狭窄的高概率。例如,如果支架208一部分未倚着血管210的壁被定位,该部分则会成为斑块将来沉积的有利位点。因此,即使当压力测量指示支架208的性能满意时,通过导管200的拉回获得的成像数据也可以提供在评估支架208的现在和将来的性能方面的额外信息。

[0038] 在图2D中,支架208还未被完全扩展为将病灶206压缩在血管210的腔壁245上。相反,病灶206部分地保持完整,并且能够至少部分地堵塞通过血管210的流动。成像设备203能够经由成像数据将该信息传送给临床医师,并且处理系统101可以估计再狭窄概率值并视觉地和/或通过音频将其通信给临床医师。例如,当处理系统101估计如在图2D中示出的未被完全扩展的支架208的再狭窄概率值在阈值之上时,处理系统可以令哔哔声或鸣响在被耦合到处理系统101的扬声器上产生。额外地或备选地,处理系统101可以令通知显示给临床医师。与估计的再狭窄概率值相关联的通知或警报(例如视觉通知或音频通知)可以向

临床医师指示支架208未被满意地定位以及改善措施应当被考虑。这些改善措施可以包括执行对支架208的步骤的校正、或执行备选的程序,例如从病灶206的位点移除物质的消融程序。在一些实施例中,处理系统101可以生成建议的介入(例如,支架208的更高压力部署、消融过程、或其组合等),并且在由处理系统101提供的用户接口中将建议通信给临床医师。

[0039] 图2E图示了改进支架208的部署的球囊组件202在病灶206内的重新插入和重新扩展。支架208的放置可以被再次评估,并且如果再狭窄概率值仍然在阈值之上,额外的步骤可以被采取。在再狭窄概率值的估计之后,如果临床医师期望增加支架208的扩展并进一步减小病灶206的轮廓,临床医师可以重新推进导管200并将球囊组件重新定位在支架208和病灶206内。如在图2E中示出的,球囊组件202可以以更高的压力被重新扩张以进一步扩展支架208,由此改进倚着血管210的腔壁245的支架并置和/或扩展。

[0040] 图2F图示了在支架208在病灶206内的二次扩展之后球囊组件202从病灶206的撤回。临床医师可以再次收缩球囊组件202并缩回导管200,直至成像设备203被定位在支架208近侧。处理系统101可以再次使用在拉回期间通过成像设备203获得的成像数据来评估支架208的扩展和部署,以基于新的状况估计另一再狭窄概率值。估计的再狭窄概率值可以为临床医师提供以下指示:存在适当的倚着病灶206的支架并置和血管210内的扩展,以及支架208的将来性能可能继续而无再狭窄。如果估计的再狭窄概率在阈值之下,处理系统101可以向临床医师指示支架208的适当部署(即,适当的定位、扩展和并置)。然后,临床医师可以从血管210(和患者的身体)撤回导管200。在一些实施例中,处理系统101可以指示支架208的部署是满意的。类似地,处理系统101可以根本不提供支架208的部署不满意的指示。

[0041] 图3图示了包括用于当使用球囊302时经由血管内超声(IVUS)对血管进行成像的成像导管的设备300。成像导管设备300可以如在上面描述的那样结合图2A-F中的导管200使用。成像导管设备300包括被配置在球囊302内的成像组件304。优选地,成像组件304包括适合于血管内成像的任何技术,例如基于声音、光、或其他介质的技术。导管300可以包括成像部分306(例如,其中,导线延伸通过其中),所述成像部分306环绕扩张腔、导丝腔、或两者,并且导管300延伸到远侧尖端308。

[0042] 如之前提到的,在一些实施例中,成像组件304是IVUS成像组件。成像组件能够是相控阵列IVUS成像组件或旋转IVUS成像组件。在一些实施例中,IVUS阵列被配置为超出导管的远端成像,即,向前看IVUS。在其他实施例中,成像组件304可以使用光学相干断层成像(OCT)。OCT是使用微型近红外发光探头的医学成像方法,并且能够从光学散射介质内(例如,生物组织)采集微米分辨率的三维图像。

[0043] 成像导管设备300包括具有在远侧尖端308处终止的延伸主体的导管310。导管310可以在其中具有一个或多个腔,例如,允许设备300的导管310被引导到处置位点的导丝腔。导管310可以包括允许流体312(例如,空气)被递送到球囊302并扩张球囊302的单独扩张腔。导管310也可以包括成像设备304。在图3中,成像设备304被描绘为位于球囊302内。导管310的部分306承载用于成像组件304的必要硬件,例如导体或光纤。成像组件304可以经由任何合适的成像模态而操作,包括例如超声、光声成像、OCT、或其他。成像导管设备300可以如在上面一般描述的那样结合图2A-F使用。然而,当球囊302正在被部署以将支架放置在病灶的位点处时,成像导管设备300可以用来获得至少一些成像数据。

[0044] 图4图示了图3的成像导管设备300,其中,支架400正在通过球囊302的扩展而被部署。如在图4中示出的,当球囊302正在扩展以放置支架400时,成像数据基于由从成像组件304发射的声波402产生的反射信号来被收集。因此,在一些实施例中,从病灶的位点收集成像数据可以在支架的部署或其他处置之前、之后和期间被执行。该成像数据可以由处理系统101进行处理,以识别位点处的组织和斑块并且在物理尺寸方面表征位点和/或病灶。此外,处理系统101可以在支架400的放置期间估计再狭窄概率。处理系统101可以在支架400的放置期间为临床医师提供再狭窄概率值的指示。在一些实施例中,在支架400的部署期间计算的再狭窄概率值可以作为初步再狭窄值被通信。在一些实施例中,再狭窄概率值可以在支架400的部署期间被重复地估计,使得当再狭窄概率值降至阈值之下时,指示通过用户接口被提供给临床医师以指示再狭窄的概率是可接受地小。

[0045] 图5描绘了根据本公开的实施例的用户接口500,所述用户接口500可以由处理系统101提供,用于通过图1的床边控制器118和/或显示器122进行显示。用户接口500也可以被称为屏幕显示器。用户接口500可以包括多个标签,或作为与在图1中图示的医学系统100的处理系统101和/或血管内设备114相关联的总体用户接口内的标签可以是可访问的。用户接口500可以包括特写窗口502,所述特写窗口502显示从支架放置的位点获得的成像数据504的部分。当在显示器中的特写窗口502中进行绘制时,成像数据504包括血管内的支架506的描绘。支架506被至少部分地部署。成像数据504的显示部分可以在几乎剖视图中示出支架506。特写窗口502可以使得临床医师能够对支架(例如分别的图2A-F和图4的支架208或400)进行可视化。临床医师也可以能够看见支架506的位点处的血管的横截面构造。血管可以在不能被外部地观察到但是可以使用血管内成像设备观察到的不同程度上偏离大致圆形横截面。

[0046] 用户接口500也可以包括全视图窗口508,所述全视图窗口508可以显示绘制的成像数据504的全部当前视图。在一些实施例中,窗口502和508可以包括“实况”成像数据。在其他实施例中,窗口502和508中的一个或两个可以显示非实况或记录的成像数据。在一些实施例中,不同的图像模式可以被显示在窗口502和508中。例如,以优化斑块的描绘的方式获得的成像数据可以被示出在窗口502中,而以优化组织的描绘的方式获得的成像数据可以被示出在窗口508中。成像数据可以通过在成像模式之间交替来获得。成像模式可以通过以不同的方式处理单个一组成像数据来提供,或模式可以通过在由导管内的成像设备实施的设置与参数之间的交替来提供以最佳地捕捉成像位点处的特定特征。例如,在2013年11月13日提交并且标题为“Visually Optimized Intravascular Imaging and Associated Devices, Systems, and Methods”的美国临时专利申请61/903764中描述的成像技术可以被利用,该专利以引用方式被完全并入本文。使用由用户接口500提供的视像,临床医师可以基于经验应用主观判断,以评估支架的放置的质量。

[0047] 用户接口500还包括支架放置信息窗口510。支架窗口510可以用来通信关于患者的血管内的支架的放置的客观信息。记录支架的放置的信息基于由血管内的传感器采取的生理测量,例如血管内成像数据。临床医师可以与用户接口500交互以实现或禁用再狭窄的概率的估计。如在图5中示出的,窗口510包括自动按钮512A,当生理数据变得可用时,用户接口500的用户(例如,临床医师)可以通过所述自动按钮512A肯定地请求估计的再狭窄概率值自动地且连续地被处理系统101计算。生理数据可以通过使用导管(例如IVUS成像导

管)进行收集、和/或通过从存储器(例如具有被存储在其上的生理数据的网络存储设备)进行访问而变得可用。手动按钮512B可以被选择以限制估计过程。在选择手动按钮512B后,手动模式被激活,其中,当更新按钮512C被临床医师选择时,估计的再狭窄概率值被计算。按钮512A-C可以通过点击鼠标、在键盘上输入相关联的按键、和/或通过触碰触摸屏来选择。

[0048] 支架放置信息窗口510包括估计的再狭窄概率区域514,所述估计的再狭窄概率区域514可以显示最近估计的再狭窄概率值516的指示。估计的再狭窄概率值516可以通过用户接口500以多种方式进行通信,仅其中一些在本文中进行了描述。例如,再狭窄概率值516可以作为数值被提供。在其他实施例中,定量的估计的再狭窄概率值516的定性描述可以通过应用多个值等级来提供。例如,当估计的再狭窄概率值在第一等级定义值与第二等级定义值之间时,该等级的定性描述可以被提供在估计的再狭窄概率值区域514中,例如“差”、“一般”、“良好”或“非常好”。以此方式,处理系统101可以通信估计的再狭窄概率值的定性描述,所述定性描述可以比实际估计的再狭窄概率值本身更容易被临床医师解读。在一些实施例中,颜色可以被显示,以指示最近估计的再狭窄概率值属于的等级,例如,“红色”、“黄色”或“绿色”。在其他实施例中,用户接口500可以包括指示估计的再狭窄概率值的音频提示。例如,每当最近估计的再狭窄概率值在阈值之上时,用户接口500就可以令警报或哔哔声通过扬声器被产生。不管估计的再狭窄概率值516被通信给用户接口500的用户的方式如何,估计的再狭窄概率值516可以通信支架的当前放置不能为病灶提供足够的补偿和/或将来的不能为病灶提供足够的补偿。估计的再狭窄概率值516可以指示,尽管通过支架的流动在初始放置之后被改善,但是支架的益处不能持续除非额外的步骤被采取。

[0049] 在一些实施例中,支架放置信息窗口516也包括建议的介入区域518。在具体介入可以被处理系统101确定以最佳地改进支架的性能的实施例中,经确定的实现该改进的手段可以被显示以便在用户接口500中进行通信。如在图5中示出的,处理系统101已经确定估计的再狭窄概率值在阈值之上,并且通过在导管的远侧部分处使用增加的压力重新扩展球囊来重新部署支架可以改进支架将来的性能。如在用户接口500中图示的,处理系统101指示消融处置不被建议。在一些实施例中,多于一个介入可以被显示给用户,伴随有介入是否可能改进支架将来的性能的指示。在其他实施例中,单个建议的介入可以被显示在建议的介入区域518中。用户接口500还可以包括按钮或用户接口元件,以使得临床医师能够编程可以与估计的再狭窄概率值一起用来定制支架放置性能的指示的阈值。

[0050] 现在参考图6,在其中图示了处置患者内的血管的方法600的流程图。例如,方法600图示了用于使用医学系统100处置图1的患者103的血管的方法。方法600被图示为多个列举的步骤或操作。方法600的实施例可以包括在列举的步骤之前、之后、之间或作为其一部分的额外的步骤或操作。方法600的步骤可以使用硬件来执行,例如血管内设备114、包括CPU104的处理系统101、和显示器122或床边控制器118的显示器。在一些实施例中,用于执行方法600的操作中的一些或全部的指令可以作为可执行代码被存储在瞬态计算机可读介质(例如图1的存储器106)上。

[0051] 在图6中,图示了方法600的实施例,其中,处理设备(例如处理系统101的CPU 104)基于支架在病灶的位点处的放置的血管内超声成像数据估计再狭窄概率值。许多算法可以用来处理在病灶的位点处获得的收集的成像数据和其他信息,以生成再狭窄概率的客观度量。处理设备可以基于位点处的组织类型、位点处的斑块类型和/或斑块存在和几何形状、

支架类型、和/或支架在血管内的位置、支架与血管壁之间的间隙的存在、通过支架的横截面积(包括区域的形状和/或大小、以及通过支架的横截面积的一致性)、病灶是否延伸超出支架等估计再狭窄概率值。在一些实施例中,处理设备可以基于支架近侧区域中的血管中的弯曲程度估计再狭窄概率值。额外地,在除成像数据之外的数据用来提供关于支架的性能的信息的一些实施例中,再狭窄概率值的估计可以基于生理测量结果,例如压力数据和/或流量数据。例如,压力信息可以在支架之前和之后的位置处以及在支架内的各个点处被获得。该压力信息可以用来评估支架的性能,并且可以在再狭窄概率值的估计中被使用。在一些实施例中,压力信息可以连同成像数据一起被处理设备用来生成估计的再狭窄概率值。

[0052] 在步骤602中,导管被插入到血管的腔中。这可以如在本文中描述的图2A和2B中示出的那样来完成。导管可以包括支架放置组件(像图2A-F的球囊组件202和如在本文中描述的图3和4中示出的球囊302)和血管内超声成像设备(例如也在图3和4中的成像组件304)。在方法600的一些实施例中,导管可以由临床医师通过导管的手动控制而被插入、导管可以在临床医师的指导下使用机器人控制来插入,或导管可以使用自动机器人控制来插入,其中,导管被处理系统101操纵到病灶的位点。例如,导管可以是被耦合到从处理系统101或直接从床边控制器118接收命令的PIM116的可操纵血管内设备114,以操纵导管的尖端并引导导管进出血管。在导管被定位在血管的腔内的病灶的位点处之后,支架放置组件可以被激活以将支架放置在血管的腔内的病灶的位点处,如在图2C中描绘的。在放置支架中,支架可以被部署为使得其倚着腔的壁扩展以改进血管内的流动。

[0053] 在步骤604处,血管内超声成像数据使用导管的血管内超声成像设备来收集。这可以在执行导管的拉回时被完成,使得成像数据沿着血管从支架或病灶的远侧到支架或病灶的近侧被获得。成像数据包括关于支架在病灶的位点处的放置的信息,并且可以由处理系统101进行处理,以提供关于组织类型、斑块存在和/或类型的信息,以及关于支架在血管内的位置(例如,血管是否包括显著的弯曲、支架任一侧的支架直径等)的信息。例如,该信息可以包括关于在支架之前和之后以及在支架内的血管的横截面积的信息。因此,当支架未被部署为具有大致圆形横截面积时,血管内超声成像设备可以为临床医师提供指示这种情况的信息。额外地,如果在支架的跨度的一些部分中间隙存在于支架与腔壁之间,成像数据可以包括使得处理系统101能够解读并分析该间隙并且在一些实施例中在显示器中提供间隙的可视化的信息。

[0054] 在步骤606处,处理设备(例如处理系统101的CPU 104)可以基于支架在病灶的位点处的放置的血管内超声成像数据估计再狭窄概率值。许多算法可以用来处理在病灶的位点处获得的收集的成像数据和其他信息,以生成再狭窄概率的客观度量。处理设备可以基于位点处的组织类型、位点处的斑块类型和/或斑块存在和几何形状、支架类型、和/或支架在血管内的位置、支架与血管壁之间的间隙的存在、通过支架的横截面积(包括区域的形状和/或大小、以及通过支架的横截面积的一致性)、病灶是否延伸超出支架等估计再狭窄概率值。在一些实施例中,处理设备可以基于支架近侧区域中的血管中的弯曲程度估计再狭窄概率值。额外地,在一些实施例中,除成像数据之外的数据可以用来提供关于支架的性能的信息。例如,压力信息和/或流量信息可以在支架之前和之后的位置处以及在支架内的各个点处被获得。该压力和流量信息可以用来评估支架的性能,并且可以在再狭窄概率值的

估计中被使用。在一些实施例中,压力信息可以连同成像数据一起被处理设备用来生成估计的再狭窄概率值。

[0055] 在步骤608处,估计的再狭窄概率值的指示被通信给临床医师。例如,处理系统101可以令估计的再狭窄概率值的指示被可视化在显示器122上或在床边控制器118的触摸屏显示器上。例如,处理系统101可以令用户接口(例如用户接口500)被显示。如在图5中示出的,用户接口500包括如在本文中描述的支架放置信息窗口510。估计的再狭窄概率值516可以以数值、颜色、文本、或其组合的方式被显示在估计的再狭窄概率区域514中。在一些实施例中,估计的再狭窄概率值可以在显示给临床医师之前被处理系统101解读。例如,估计的再狭窄概率值可以与映射到估计的再狭窄概率的描述(例如“差”、“一般”、“良好”等)的多个等级进行比较。在一些实施例中,估计的再狭窄概率值的指示可以以声音(例如哔哔声、鸣响、或警报)的方式被通信给临床医师,以指示再狭窄可能或不可能,如通过在支架的放置之后由导管在病灶的位点处获得的成像数据和其他信息指示的。基于估计的再狭窄概率,临床医师可以将支架部署组件重新插入在支架内并且再次应用压力以部署支架,如在图2E和2F中示出的。此后,数据可以被收集,并且再狭窄概率可以被再次计算,以鉴于重新部署来预测将来的支架性能。

[0056] 现在参考图7,在其中示出了处置患者内的血管的方法700。如同图6的方法600,方法700被图示为多个步骤或操作。额外的步骤可以在这些列举的步骤之前、之后、之间或作为其一部分被执行。方法700的步骤可以由图1的医学系统100来执行。方法700的实施例可以在步骤702处开始,其中,导管被定位在血管的腔内的病灶的位点处。导管包括支架放置组件。在步骤704处,支架放置组件被激活以将支架放置在血管的腔内的病灶的位置处。例如,如在图3中示出的,导管可以包括可以被部署的球囊302和令支架倚着血管的腔壁扩展的流体压力。例如,支架可以被部署,如在图4中通过支架400图示的。一旦被部署,支架就可以恢复通过血管的流动。

[0057] 为了评估支架是否可能提供长期的将来的益处,在步骤706处,再狭窄概率值基于支架在病灶的位点处的放置来估计。再狭窄概率值可以通过图1的处理系统101来估计。例如,CPU 104可以接收在血管内在支架的放置处获得的成像数据和/或其他数据,并且可以分析数据以确定组织类型、斑块类型、支架在血管内的位置(包括支架内的多个点处的血管的横截面)以及血管或支架附近的毗邻血管的弯度的程度。额外地,CPU 104可以接收在支架的放置之前获得的成像数据和/或其他数据。CPU 104可以执行被存储为存储器106上的指令112中的可执行代码的算法和方法。在方法700的一些实施例中,估计的再狭窄概率值的指示可以被通信给临床医师,以告知临床医师介入应当被执行使得支架的长期的将来的益处可以被实现。例如,处理系统101可以确定估计的再狭窄概率值将会由于再次将球囊302插入到支架内并且使用比最初采用的压力更高的压力重新扩张球囊而增加。处理系统101可以确定估计的再狭窄概率值将会由于将消融设备插入在支架内并且执行消融过程以从病灶的位点移除斑块中的一些而增加。支架可以在消融过程之后使用更高压力或使用相同的压力来部署。在每次介入的终止后,数据可以在支架的放置处被获得,以通过估计算法来评估并且重新评估再狭窄概率。例如,处理系统101可以根据成像数据确定在支架的至少一些部分中支架仅被部署到其最大直径的诸如65%的分数。其他算法可以包括不同的阈值,并且可以对从成像数据提取的更多变量进行操作。

[0058] 现在参考图8,在其中示出了处置患者的血管的方法800的流程图。如所图示的,方法800包括接收成像数据的步骤802。成像数据通过患者的血管的腔内的支架的放置位点处的导管上的成像设备来获得并且从其接收。例如,图1的处理系统101可以接收通过血管内设备114获得的成像数据。成像数据可以在由处理系统101的CPU 104接收之前已经经历了由PIM 116和/或采集卡108的一些处理。在步骤804中,处理系统基于通过成像设备获得的成像数据估计再狭窄概率值。估计的再狭窄概率值可以基于支架在病灶的位点处的放置。

[0059] 在步骤806处,估计的再狭窄概率值的指示可以被通信给临床医师。该指示可以以如在本文中描述的许多不同的方式被通信。处理系统101可以向显示器发送信息以通信估计的再狭窄概率值。因此,估计的再狭窄概率值的数值表示可以被显示在被耦合到处理系统101的显示器上,声音可以从处理系统101的扬声器发出等。额外地,在方法800的一些实施例中,并且当基于通过成像设备获得的成像数据确定支架被欠部署或要不然不满意地执行时,介入建议可以被确定并且被提供给临床医师。在一些实施例中,处理系统可以接收通过被包括在导管中的另外的一个或多个传感器获得的非成像数据,例如压力数据或其他生理数据。估计的再狭窄概率值可以基于非成像数据或基于成像数据与非成像数据的组合来计算。

[0060] 在一些实施例中,用于执行被包括在方法800的实施例中的操作的指令可以被存储在非瞬态计算机可读介质中,例如处理系统101的存储器106。因此,本公开的实施例包括具有处理设备(例如更一般地CPU 104或处理系统101)的系统,当对应于这些方法的列举的步骤中的一个或多个的指令被提供为被存储在非瞬态计算机可读介质上的可执行代码时,所述处理设备执行方法600、700和800中的一个或多个。

[0061] 本公开的实施例提供了在血管内的部署之后支架的评估。通过使用在血管内获得的数据(包括在支架本身内获得的数据),再狭窄的概率可以基于从数据获得的客观信息来估计。使用该客观信息(例如成像数据),处理系统可以提供当前和/或将来的支架性能的客观指示。额外地,处理系统可以建议一种或多种介入以改进支架当前和/或将来的性能。通过评估并改进放置时候的支架的放置,可以避免一个或多个将来的介入。避免不必要的介入对患者和临床医师两者都是有益的。

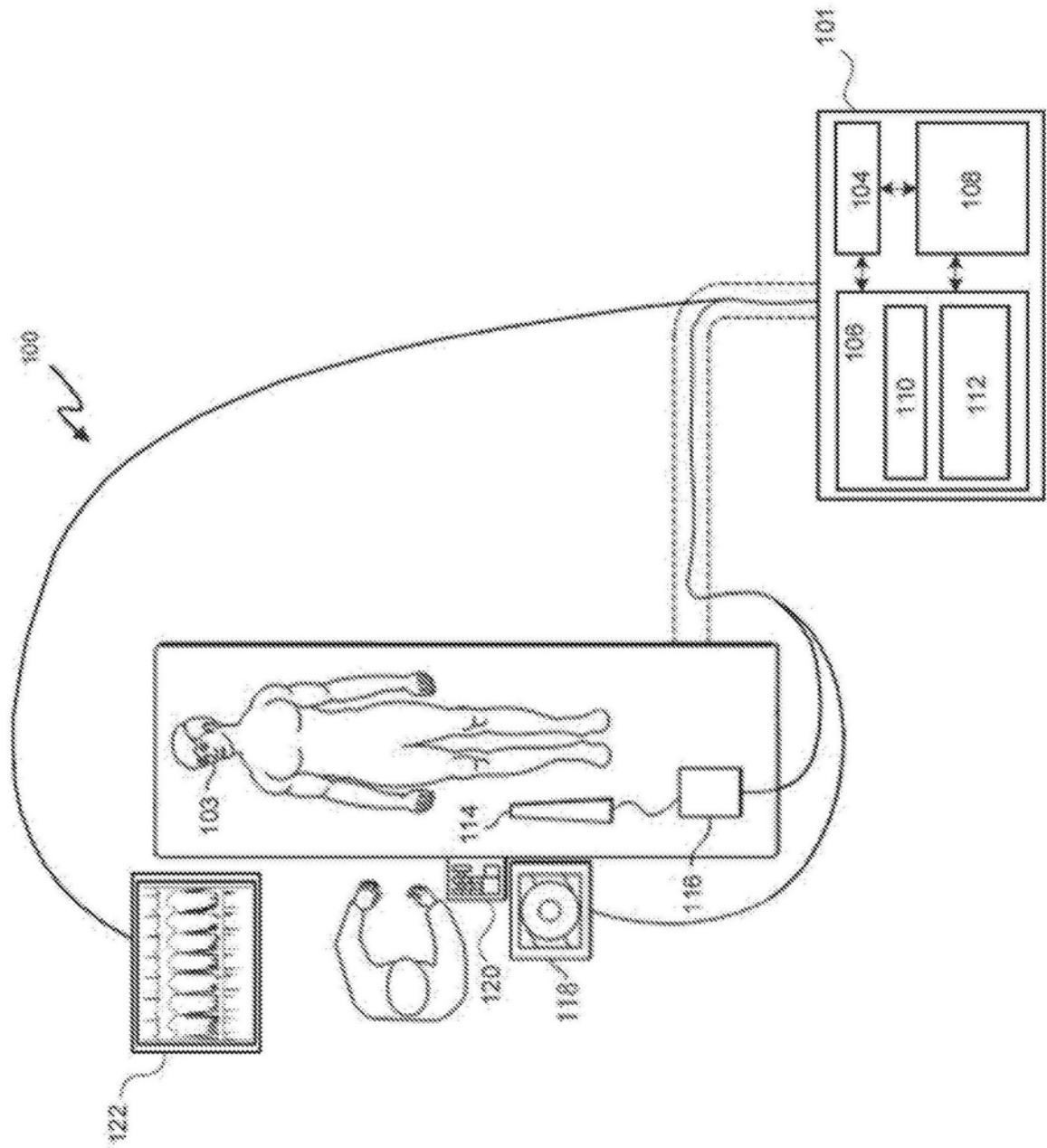


图1

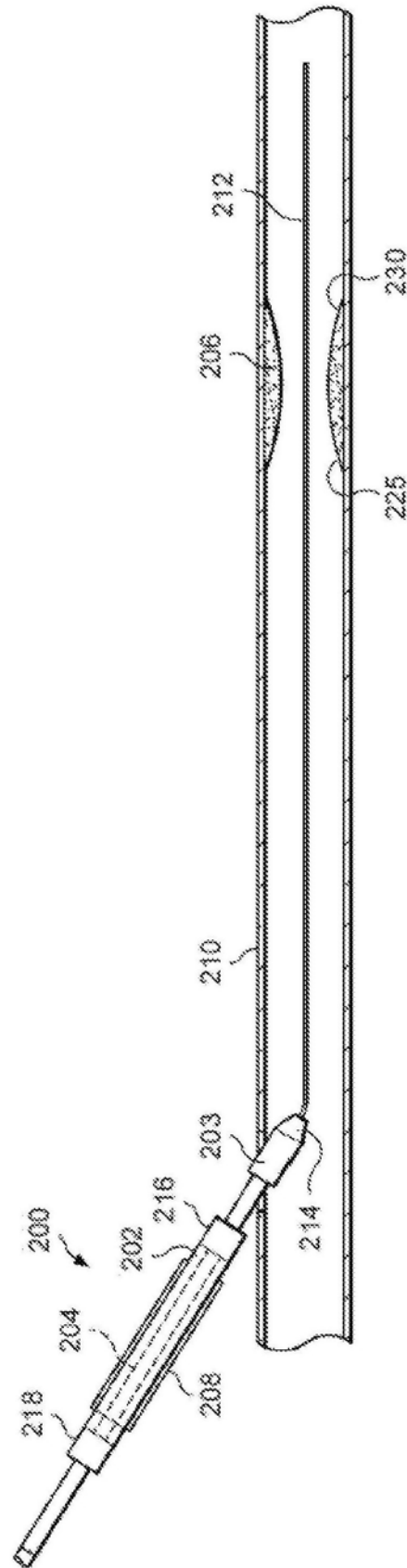


图2A

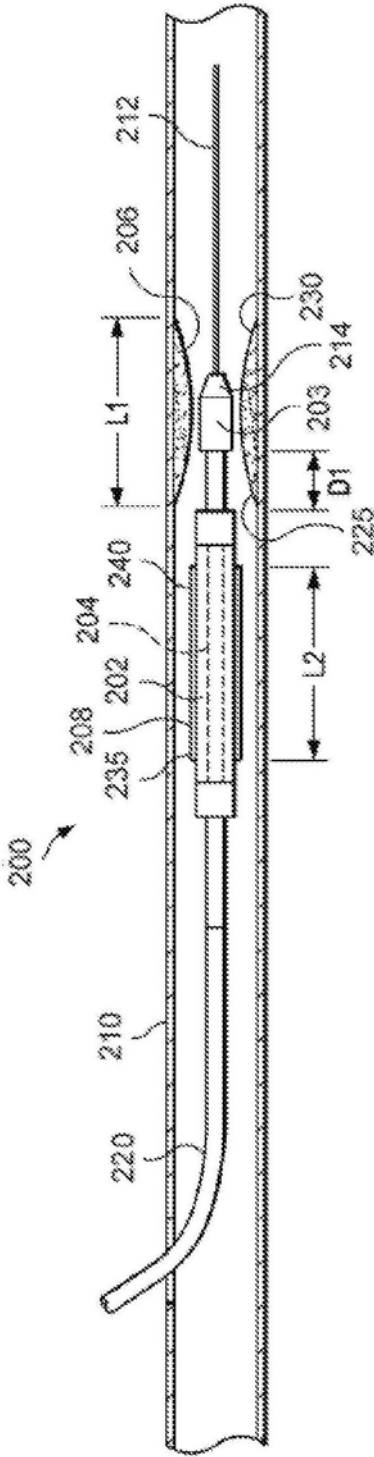


图2B

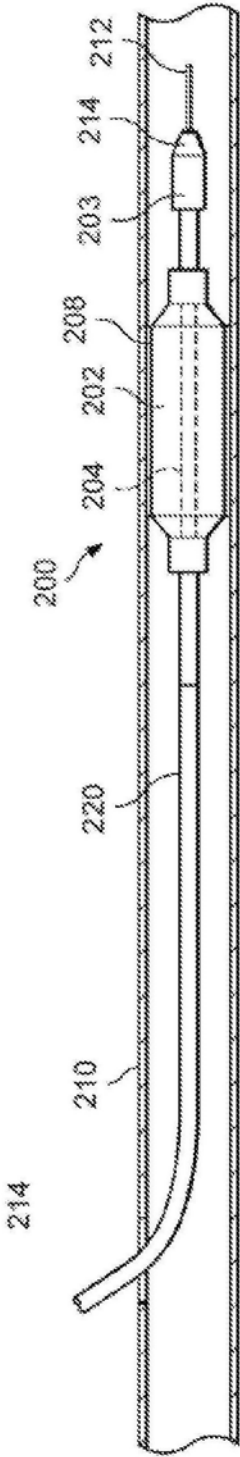


图2C

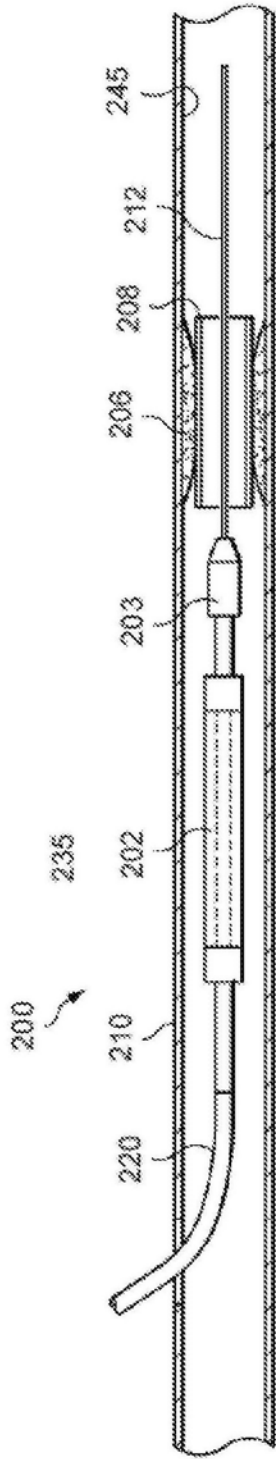


图2D

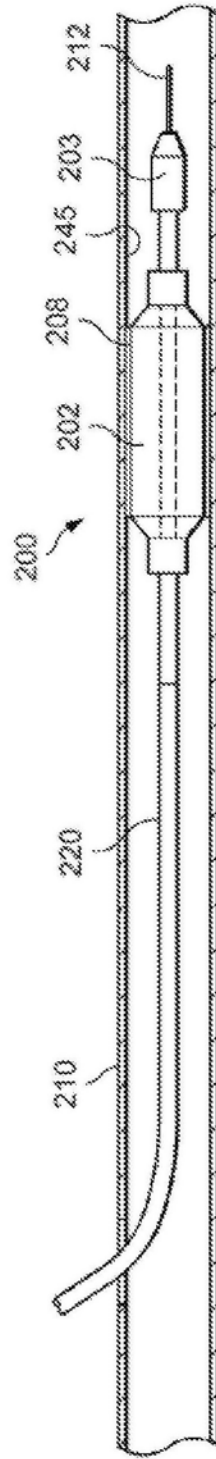


图2E

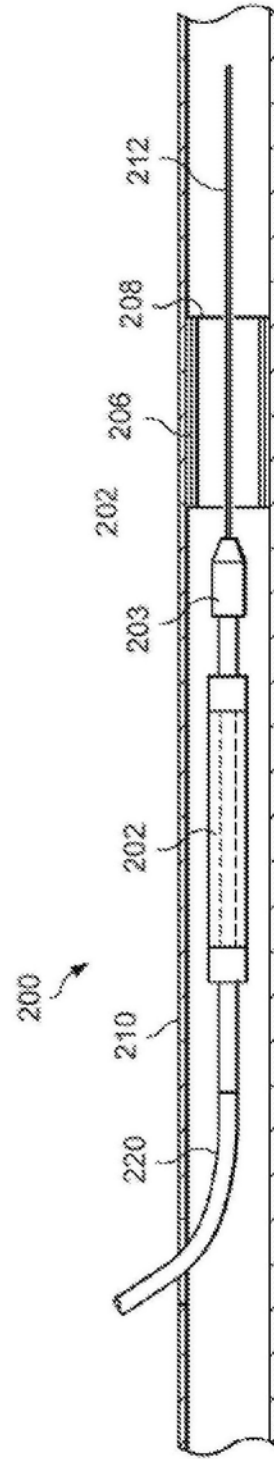


图2F

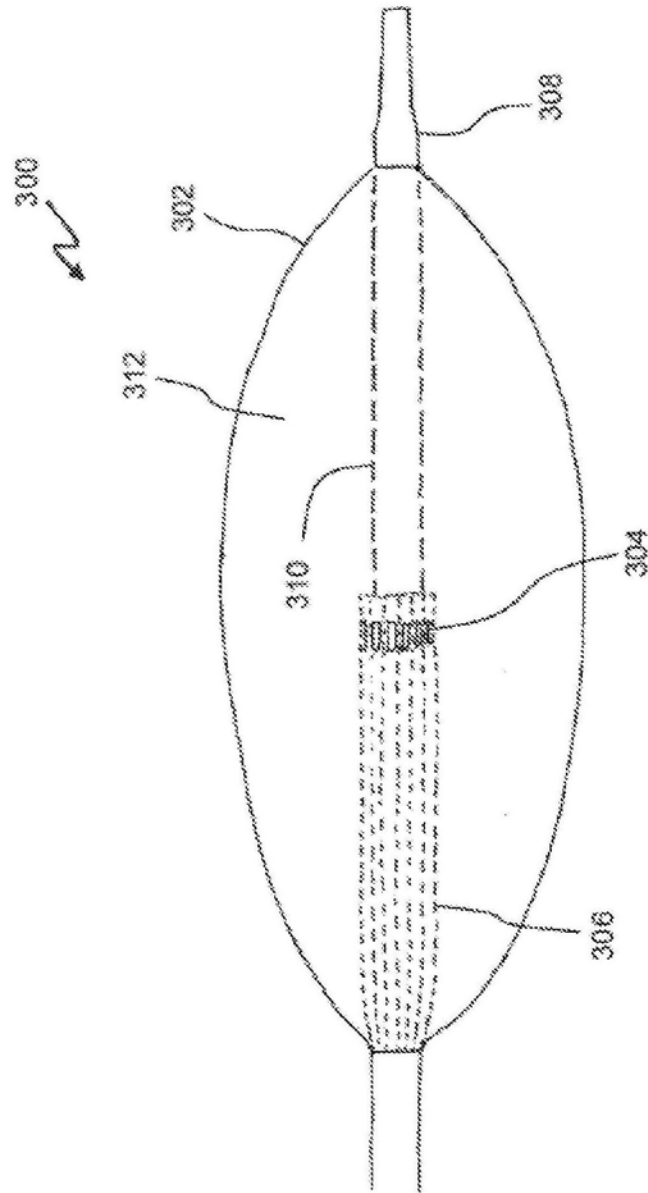


图3

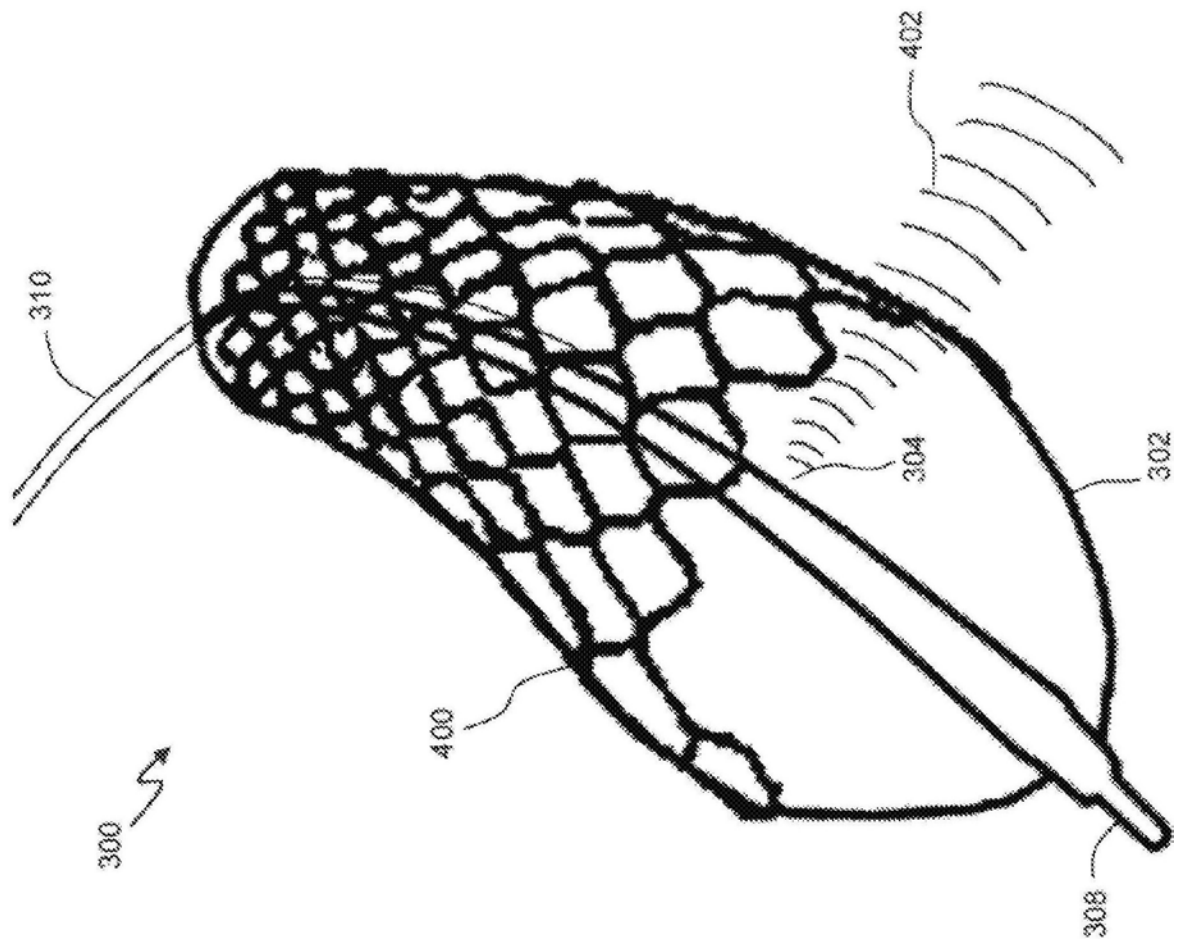


图4

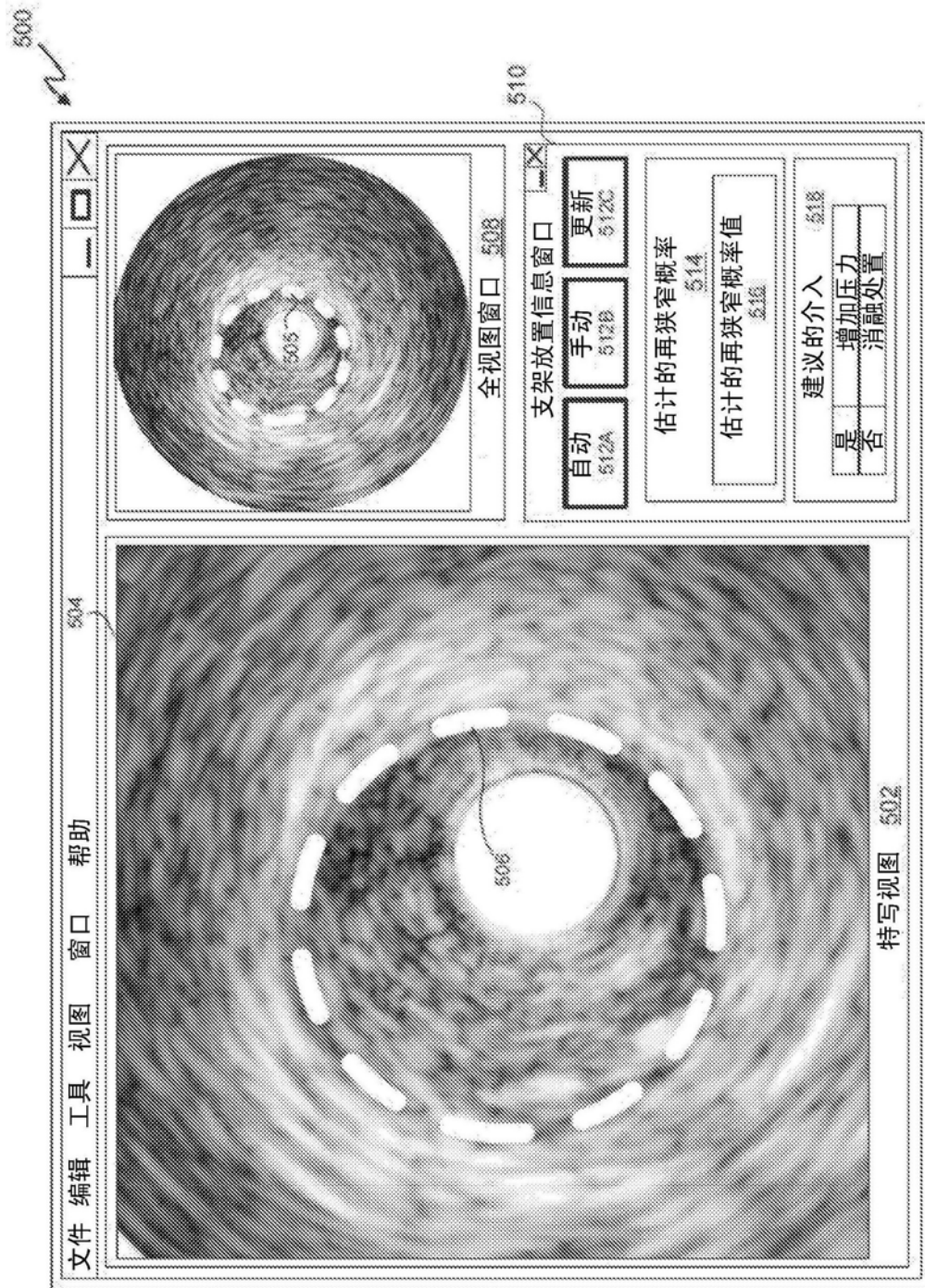


图5

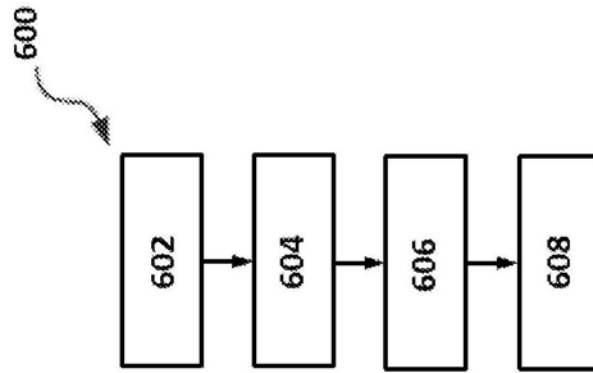


图6

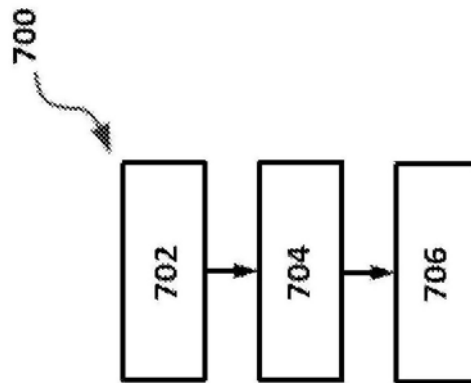


图7

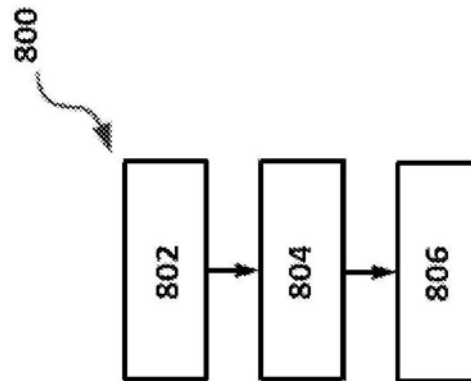


图8

专利名称(译)	用于支架中再狭窄预测的设备、系统和方法		
公开(公告)号	CN106999155A	公开(公告)日	2017-08-01
申请号	CN201580067104.7	申请日	2015-11-18
[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		
发明人	F·梅里特		
IPC分类号	A61B8/04 A61B8/06 A61B8/12 A61F2/82 A61F2/844 A61F2/95 A61B5/02		
代理人(译)	刘瑜 王英		
优先权	62/090251 2014-12-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了血管内设备、系统和方法。在一些实例中，一种用于处置患者的血管的方法包括使用血管内超声成像设备收集支架的放置的血管内超声成像数据，使用处理设备基于支架的放置的血管内超声成像数据估计再狭窄概率值，以及将估计的再狭窄概率值通信给临床医师。还提供了相关联的设备和系统。

