



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104349714 A

(43) 申请公布日 2015. 02. 11

(21) 申请号 201380025608. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 05. 13

A61B 5/0215(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/12(2006. 01)

61/646, 561 2012. 05. 14 US

A61B 8/00(2006. 01)

13/834, 031 2013. 03. 15 US

A61B 5/107(2006. 01)

A61B 5/145(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 11. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/040765 2013. 05. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/173224 EN 2013. 11. 21

(71) 申请人 阿西斯特医疗系统有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 詹森·F·希尔特纳 K·R·沃特斯

托马斯·C·摩尔 R·泽伦卡

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有

限公司 11270

代理人 归莹 张颖玲

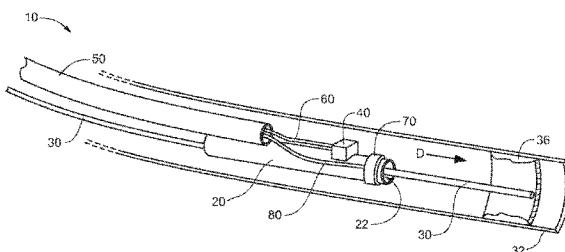
权利要求书4页 说明书12页 附图14页

(54) 发明名称

多个换能器传送装置和方法

(57) 摘要

本发明的实施例允许通过使用在血管内传递到狭窄病灶部位的传感器对狭窄病灶部位两端的压降以及狭窄病灶部位的附近的血管内腔的大小所进行的测量进行更加完整的表征。在优选实施例中，狭窄病灶部位的附近的血管内腔的大小（例如，内径、横截面轮廓）能够通过一个或多个血管内超声波换能器进行测量。在优选实施例中，血管内超声波换能器能够通过携带压力换能器的相同的传送装置被传递到狭窄病灶部位的位置。



1. 一种供患者使用的血管内换能器传送装置,包括:

(a) 远端套管,所述远端套管具有用于滑动地接纳医用导丝的导丝内腔;

(b) 近端部分,所述近端部分耦合到所述远端套管;

(c) 第一压力换能器,所述第一压力换能器被耦合到所述远端套管和/或所述近端部分,所述第一压力换能器适用于进行第一血管内流体压力测量并且生成代表所述第一血管内流体压力测量的第一压力信号;

(d) 第一压力换能器导体,所述第一压力换能器导体与所述第一压力换能器连通,所述第一压力换能器导体适用于通过所述近端部分将所述第一压力信号传达到患者体外;

(e) 第一超声波换能器,所述第一超声波换能器被耦合到所述远端套管和/或所述近端部分,所述第一超声波换能器适用于进行第一血管内物理尺寸测量并且生成代表所述第一血管内物理尺寸测量的第一超声波信号;以及

(f) 第一超声波换能器导体,所述第一超声波换能器导体与所述第一超声波换能器连通,所述第一超声波换能器导体适用于通过所述近端部分将所述第一超声波信号传达到患者体外。

2. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一压力换能器为光导纤维压力换能器。

3. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,进一步包括:

(g) 第二压力换能器,所述第二压力换能器被耦合到所述远端套管和/或所述近端部分,所述第二压力换能器适用于进行第二血管内流体压力测量并且生成代表所述第二血管内流体压力测量的第二压力信号,

其中,所述第二压力换能器与所述第一压力换能器轴向相隔一距离,所述距离与狭窄病灶部位相对应。

4. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一压力换能器耦合到所述远端套管。

5. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一超声波换能器包括超声波换能器环。

6. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,进一步包括:

(g) 第二超声波换能器,所述第二超声波换能器被耦合到所述远端套管和/或所述近端部分,所述第二超声波换能器适用于进行第二血管内物理尺寸测量并且生成代表所述第二血管内物理尺寸测量的第二超声波信号;以及

(h) 第三超声波换能器,所述第三超声波换能器被耦合到所述远端套管和/或所述近端部分,所述第三超声波换能器适用于进行第三血管内物理尺寸测量并且生成代表所述第三血管内物理尺寸测量的第三超声波信号,

其中,所述第一超声波换能器、所述第二超声波换能器以及所述第三超声波换能器绕所述远端套管和/或所述近端部分的圆周彼此隔开大约 120°。

7. 根据权利要求 6 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一超声波换能器导体与所述第二超声波换能器和所述第三超声波换能器连通,所述第一超声波换能器适用于通过所述近端部分将所述第二超声波信号和所述第三超声波信号传达到患者的体外。

8. 根据权利要求 6 所述的血管内换能器传送装置,进一步包括:

(i) 第二超声波换能器导体,所述第二超声波换能器导体与所述第二超声波换能器连通,所述第二超声波换能器导体适用于通过所述近端部分将所述第二超声波信号传达到患者体外;以及

(j) 第三超声波换能器导体,所述第三超声波换能器导体与所述第三超声波换能器连通,所述第三超声波换能器导体适用于通过所述近端部分将所述第三超声波信号传达到患者体外。

9. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一超声波换能器被耦合到所述远端套管。

10. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一超声波换能器位于所述第一压力换能器的远侧。

11. 根据权利要求 1 所述的血管内换能器传送装置,其中,所述第一血管内物理尺寸测量包括从所述第一超声波换能器到血管壁的径向距离。

12. 一种对有关于血管内腔内的狭窄病灶部位的信息进行收集的方法,包括:

(a) 使血管内换能器传送装置在医用导丝上滑动穿过所述血管内腔,以将第一压力换能器和第一超声波换能器置于所述狭窄病灶部位的附近;以及

(b) 与此同时, (i) 使用所述第一压力换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第一血管内流体压力测量,以及 (ii) 使用所述第一超声波换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第一血管内物理尺寸测量。

13. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,所述第一血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的远侧的位置进行。

14. 根据权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

(c) 使用所述第一血管内流体压力测量来评估所述狭窄病灶部位两端的压降。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,评估所述狭窄病灶部位两端的压降包括计算血流储备分数 (FFR) 或者瞬时无波形比率 (iFR)。

16. 根据权利要求 12 所述的方法,其中, (i) 使所述血管内换能器传送装置在所述医用导丝上滑动进一步将第二压力换能器置于所述狭窄病灶部位的附近,以及 (ii) 所述方法进一步包括,在所述第一血管内流体压力测量和所述第一血管内物理尺寸测量的同时使用所述第二压力换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第二血管内流体压力测量。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,所述第一血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的远侧的第一位置进行,并且所述第二血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的近侧的第二位置进行,其中,所述方法进一步包括:

(c) 使用所述第一血管内流体压力测量和所述第二血管内流体压力测量来评估所述狭窄病灶部位两端的压降。

18. 根据权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

(c) 使用所述第一血管内物理尺寸测量来计算所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔的直径或者横截面轮廓。

19. 根据权利要求 17 所述的方法,进一步包括:

(d) 使用所述第一血管内流体压力测量来评估所述狭窄病灶部位两端的压降。

20. 根据权利要求 12 所述的方法,其中, (i) 使所述血管内换能器传送装置在所述医用

导丝上滑动进一步将第二超声波换能器和第三超声波换能器置于所述狭窄病灶部位的附近,以及 (ii) 所述方法进一步包括,在所述第一血管内流体压力测量和所述第一血管内物理尺寸测量的同时,使用所述第二超声波换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第二血管内物理尺寸测量并同时使用所述第三超声波换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第三血管内物理尺寸测量。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,进一步包括:

(c) 使用所述第一血管内物理尺寸测量、所述第二血管内物理尺寸测量和所述第三血管内物理尺寸测量来计算所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔的直径或横截面轮廓。

22. 根据权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

(c) 与此同时,使用所述第一超声波换能器在所述狭窄病灶部位的附近进行第二血管内物理尺寸测量,其中,所述第二血管内物理尺寸测量从第二位置进行,所述第二位置与进行所述第一血管内物理尺寸测量的第一位置在所述血管内腔中轴向隔开。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,进一步包括:

(c) 使用所述第一血管内物理尺寸测量来计算所述血管内腔在所述第一位置处的第一直径或者第一横截面轮廓;以及

(d) 使用所述第二血管内物理尺寸测量来计算所述血管内腔在所述第二位置处的第二直径或者第二横截面轮廓。

24. 根据权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

(c) 显示 (i) 与基于所述第一血管内流体压力测量的所述狭窄病灶部位两端的压降相关的信息,以及 (ii) 与基于所述第一血管内物理尺寸测量的所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔的直径或横截面轮廓相关的信息。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中,所述显示在注入系统控制面板上进行。

26. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,所述第一血管内流体压力测量和所述第一血管内物理尺寸测量彼此在一分钟之内进行。

27. 根据权利要求 12 所述的方法,进一步包括:

(c) 在不取出所述医用导丝的情况下在所述医用导丝上取出所述血管内换能器传送装置;以及

(d) 使用所述相同的医用导丝将介入治疗装置部署到所述狭窄病灶部位。

28. 一种流体注入系统,包括:

(a) 流体管,所述流体管适用于提供所述流体注入系统与患者之间的流体连通;

(b) 处理器,所述处理器适用于同时接收 (i) 代表在患者的狭窄病灶部位的附近的血管内腔中进行的第一血管内流体压力测量的第一压力信号,以及 (ii) 代表在所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔中进行的第一血管内物理尺寸测量的第一超声波信号;以及

(c) 控制面板,所述控制面板适用于 (i) 从所述处理器接收 (A) 基于所述第一血管内流体压力测量的第一组压力信息和 (B) 基于所述第一血管内物理尺寸测量的第一组超声波信息,以及 (ii) 显示所述第一组压力信息和所述第一组超声波信息。

29. 根据权利要求 28 所述的系统,其中,所述第一血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的远侧的位置进行。

30. 根据权利要求 28 所述的系统,其中,所述第一组压力信息包括关于所述狭窄病灶

部位两端的压降的信息。

31. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中, 所述第一组压力信息包括 FFR 或 iFR。

32. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中, 所述处理器进一步适用于在接收所述第一压力信号和所述第一超声波信号的同时, 接收 (iii) 代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第二血管内流体压力测量的第二压力信号。

33. 根据权利要求 32 所述的系统, 其中, 所述第一组压力信息基于所述第一血管内流体压力测量和所述第二血管内流体压力测量。

34. 根据权利要求 33 所述的系统, 其中, 所述第一血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的远侧的第一位置进行, 并且所述第二血管内流体压力测量从所述狭窄病灶部位的近侧的第二位置进行, 并且其中, 所述第一组压力信息包括关于所述狭窄病灶部位两端的压降的信息。

35. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中, 所述第一组超声波信息包括关于所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔的直径或横截面轮廓的信息。

36. 根据权利要求 35 所述的系统, 其中, 所述第一组压力信息包括关于所述狭窄病灶部位两端的压降的信息。

37. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中, 所述处理器进一步适用于在接收所述第一压力信号和所述第一超声波信号的同时, 接收 (iii) 代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第二血管内物理尺寸测量的第二超声波信号, 以及 (iv) 代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第三血管内物理尺寸测量的第三超声波信号。

38. 根据权利要求 37 所述的系统, 其中, 所述第一组超声波信息基于所述第一血管内物理尺寸测量、所述第二血管内物理尺寸测量以及所述第三血管内物理尺寸测量。

39. 根据权利要求 38 所述的系统, 其中, 所述第一组超声波信息包括关于所述狭窄病灶部位的附近的所述血管内腔的直径或横截面轮廓的信息。

40. 根据权利要求 28 所述的系统,

其中, 所述处理器进一步适用于在接收所述第一压力信号和所述第一超声波信号的同时, 接收 (iii) 代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第二血管内物理尺寸测量的第二超声波信号,

其中, 所述第二血管内物理尺寸测量从第二位置进行, 所述第二位置与进行所述第一血管内物理尺寸测量的第一位置在所述血管内腔中轴向隔开, 以及

其中, 所述控制面板进一步适用于 (i) 从所述处理器接收 (c) 基于所述第二血管内物理尺寸测量的第二组超声波信息, 以及 (ii) 显示所述第二组超声波信息。

41. 根据权利要求 40 所述的系统, 其中, 所述第一组超声波信息包括关于所述血管内腔在所述第一位置处的第一直径或第一横截面轮廓, 并且所述第二组超声波信息包括关于所述血管内腔在所述第二位置处的第二直径或第二横截面轮廓。

42. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中, 所述处理器适用于在一分钟内接收所述第一压力信号和所述第一超声波信号。

## 多个换能器传送装置和方法

### 技术领域

[0001] 本公开涉及用于对患者的脉管系统中的狭窄病灶部位的严重程度进行评估的方法和装置。

### 背景技术

[0002] 对狭窄病灶部位的严重程度进行评估是推荐治疗选项中的一个重要部分。在一些情况下,如果狭窄病灶部位被允许不加抑制地发展,则该狭窄病灶部位能够导致血流的阻塞,该阻塞能够引起各种非常严重的问题。诸如支架植入术、血管成形术等等通常的治疗选项通常推荐用于抑制或回降狭窄病灶部位的生长。即便如此,治疗选项能够引起自身的不利后果。因此,如果狭窄病灶部位的特征使其对通过血管的血液流动具有最小的影响,则推荐随时间监测狭窄病灶部位而不采取除了实施药物疗法的介入行为。血管造影是对狭窄病灶部位的严重程度进行评估的一般方法,但是在许多情况下,需要额外的采集信息手段以更加完整地表征狭窄病灶部位。

### 发明内容

[0003] 本发明的实施例允许通过使用在血管内传送到狭窄病灶部位的传感器对狭窄病灶部位两端的压降以及狭窄病灶部位附近的血管内腔的大小进行测量进行更加完整的表征。在优选实施例中,狭窄病灶部位附近的血管内腔的大小(例如,内径、横截面轮廓)能够通过一个或多个血管内超声波换能器进行测量。在优选实施例中,血管内超声波换能器能够通过携带压力换能器的相同的传送装置被传送到狭窄病灶部位的位置。

[0004] 在一些实施例中,提供了一种供患者使用的血管内换能器传送装置。血管内换能器传送装置能够包括远端套管,远端套管能够具有用于滑动地接纳医用导丝的导丝内腔。血管内换能器传送装置能够包括近端部分,近端部分可以耦合到远端套管。血管内换能器传送装置能够包括第一压力换能器,第一压力换能器能够耦合到远端套管和/或近端部分。第一压力换能器可以适用于进行第一血管内流体压力测量并且生成代表第一血管内流体压力测量的第一压力信号。血管内换能器传送装置可以包括与第一压力换能器连通的第一压力换能器导体。第一压力换能器导体可以适用于通过近端部分将第一压力信号传达到患者体外。血管内换能器传送装置可以包括第一超声波换能器,第一超声波换能器能够耦合到远端套管和/或近端部分。第一超声波换能器可以适用于进行第一血管内物理尺寸测量并且生成代表第一血管内物理尺寸测量的第一超声波信号。血管内换能器传送装置可以包括与第一超声波换能器连通的第一超声波换能器导体。第一超声波换能器导体能够适用于通过近端部分将第一超声波信号传达到患者体外。

[0005] 血管内换能器传送装置的一些实施例可以具有以下特征中的一个或多个特征。在一些实施例中,第一压力换能器可以是光导纤维压力换能器。一些实施例可以包括耦合到远端套管和/或近端部分的第二压力换能器。在一些这样的实施例中,第二压力换能器能够适用于进行第二血管内流体压力测量并且生成代表第二血管内流体压力测量的第二压

力信号。在一些这样的实施例中,第二压力换能器可以在血管内腔中与第一压力换能器轴向间隔一距离,所述距离与狭窄病灶部位相对应。在一些实施例中,第一压力换能器能够耦合到远端套管。在一些实施例中,第一超声波换能器可以包括超声波换能器环。在一些实施例中,第一超声波换能器能够耦合到远端套管。在一些实施例中,第一超声波换能器可置于第一压力换能器的远侧。在一些实施例中,第一血管内物理尺寸测量能够包括从第一超声波换能器到血管壁的径向距离。

[0006] 血管内换能器传送装置的一些实施例可以包括第二超声波换能器和 / 或第三超声波换能器,第二超声波换能器和 / 或第三超声波换能器都耦合到远端套管和 / 或近端部分。在这样的实施例中,第二超声波换能器能够适用于进行第二血管内物理尺寸测量并且生成代表第二血管内物理尺寸测量的第二超声波信号。在这样的实施例中,第三超声波换能器能够适用于进行第三血管内物理尺寸测量并且生成代表第三血管内物理尺寸测量的第三超声波信号。在这样的实施例中,所述第一超声波换能器、所述第二超声波换能器以及所述第三超声波换能器可以围绕所述远端套管的圆周和 / 或所述近端部分彼此隔开大约 120°。在一些这样的实施例中,第一超声波换能器导体可以与第二超声波换能器和第三超声波换能器连通。在一些这样的实施例中,第一超声波换能器导体可以适用于通过近端部分将第二超声波信号和第三超声波信号传达到患者体外。在一些实施例中,血管内换能器传送装置可以包括与第二超声波换能器连通的第二超声波换能器导体。在一些这样的实施例中,第二超声波换能器导体可以适用于通过近端部分将第二超声波信号传达到患者体外。在一些实施例中,血管内换能器传送装置可以包括与第三超声波换能器连通的第三超声波换能器导体。在一些这样的实施例中,第三超声波换能器导体可以适用于通过近端部分将第三超声波信号传达到患者体外。

[0007] 在一些实施例中,提供了一种对关于狭窄病灶部位的信息进行收集的方法。一些实施例包括在医用导丝上滑动血管内换能器传送装置,以将第一压力换能器和第一超声波换能器置于狭窄病灶部位的附近。一些实施例包括使用第一压力换能器在狭窄病灶部位的附近进行第一血管内流体压力测量。一些实施例包括使用第一超声波换能器在狭窄病灶部位的附近进行第一血管内物理尺寸测量。一些优选实施例包括同时进行第一血管内流体压力测量和第一血管内物理尺寸测量(例如,在时间上足够接近以排除:(a) 将压力换能器置于狭窄病灶部位的附近,(b) (通常在充血条件下) 进行血管内流体压力测量,(c) 从患者体内取出压力换能器,(d) 将超声波换能器插入患者身体,(e) 将超声波换能器置于狭窄病灶部位的附近,以及(f) 进行血管内物理尺寸测量)。在一些实施例中,第一血管内流体压力测量和第一血管内物理尺寸测量可以在例如两分钟、一分半钟、一分钟、50 秒、40 秒、30 秒、20 秒或 10 秒的前后时间内完成。

[0008] 对于关于狭窄病灶部位的信息进行收集的方法的一些实施例可以具有以下特征中的一个或多个特征。在一些实施例中,第一血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位远侧的位置进行。在一些实施例中,该方法能够进一步包括使用第一血管内流体压力测量来评估狭窄病灶部位两端的压降。在一些这样的实施例中,评估狭窄病灶部位两端的压降可以包括计算血流储备分数 (FFR) 或瞬时无波形比率 (iFR)。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用第一血管内物理尺寸测量来计算狭窄病灶部位附近的血管内腔的直径或横截面轮廓和 / 或使用第一血管内流体压力测量来评估狭窄病灶部位两端的压降。在一些实施

例中,该方法可以进一步包括使用第一超声波换能器在狭窄病灶部位的附近进行(例如,同时进行)第二血管内物理尺寸测量。在一些这样的实施例中,所述第二血管内物理尺寸测量可以从第二位置进行,所述第二位置与进行所述第一血管内物理尺寸测量的第一位置在所述血管内腔中轴向隔开。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用所述第一血管内物理尺寸测量来计算所述血管内腔在第一位置处的第一直径或者第一横截面轮廓。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用所述第二血管内物理尺寸测量来计算所述血管内腔在第二位置处的第二直径或者第二横截面轮廓。在一些这样的实施例中,可以获得狭窄病灶部位附近的血管内腔的直径和/或横截面面积的轴向轮廓。在一些实施例中,该方法可以进一步包括基于第一血管内流体压力测量来显示关于狭窄病灶部位两端的压降的信息。在一些实施例中,该方法可以进一步包括基于第一血管内物理尺寸测量来显示关于狭窄病灶部位附近的血管内腔的直径或横截面轮廓的信息。在一些优选实施例中,该显示可以在注入系统控制面板上。在一些实施例中,该方法可以进一步包括在不取出医用导丝的情况下在医用导丝上取出血管内换能器传送装置。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用相同的医用导丝将介入治疗装置部署到狭窄病灶部位。

[0009] 在一些实施例中,一个或多个附加的换能器可以被置于狭窄病灶部位的附近。在一些实施例中,在医用导丝上滑动血管内换能器传送装置可以进一步将第二压力换能器放置在狭窄病灶部位的附近。在一些这样的实施例中,该方法可以进一步包括使用第二压力换能器在狭窄病灶部位的附近进行第二血管内流体压力测量。在一些优选实施例中,第二血管内流体压力测量可以与第一血管内流体压力测量以及第一血管内物理尺寸测量同时进行。在一些实施例中,第一血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位的远侧的第一位置进行。在一些实施例中,第二血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位的近侧的第二位置进行。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用第一血管内流体压力测量和第二血管内流体压力测量来评估狭窄病灶部位两端的压降。在一些实施例中,在医用导丝上滑动血管内换能器传送装置可以进一步将第二超声波换能器和第三超声换能器放置在狭窄病灶部位的附近。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用第二超声波换能器在狭窄病灶部位的附近进行第二血管内物理尺寸测量以及使用第三超声波换能器在狭窄病灶部位的附近进行第三血管内物理尺寸测量。在一些优选实施例中,第二血管内物理尺寸测量和第三血管内物理尺寸测量彼此同时进行并且与第一血管内流体压力测量和第一血管内物理尺寸测量同时进行。在一些实施例中,该方法可以进一步包括使用第一血管内物理尺寸测量、第二血管内物理尺寸测量和第三血管内物理尺寸测量来计算狭窄病灶部位的附近的血管内腔的直径或横截面轮廓。

[0010] 在一些实施例中,提供了一种流体注入系统。流体注入系统能够包括适用于提供所述流体注入系统与患者之间的流体连通的流体管。流体注入系统能够包括适用于接收第一压力信号的处理器,所述第一压力信号代表在患者的狭窄病灶部位的附近进行的第一血管内流体压力测量。在一些实施例中,处理器能够适用于接收第一超声波信号,所述第一超声波信号代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第一血管内物理尺寸测量。在一些实施例中,处理器可以适用于同时接收第一压力信号和第一超声波信号(例如,在两分钟、一分半钟、一分钟、50秒、40秒、30秒、20秒或10秒的时间内)。一些流体注入系统可以包括控制面板。控制面板可以适用于从处理器接收基于第一血管内流体压力测量的第一组压力信息

和 / 或基于第一血管内物理尺寸测量的第一组超声波信息。控制面板可以适用于显示第一组压力信息和第一组超声波信息。

[0011] 流体注入系统的一些实施例可以具有以下特征中的一个或多个特征。在一些实施例中，第一血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位的远侧的位置进行。在一些实施例中，第一组压力信息可以包括关于狭窄病灶部位两端的压降的信息。在一些情况下，第一组压力信息可以包括 FFR 或 iFR。在一些实施例中，第一组超声波信息可以包括关于狭窄病灶部位的直径或横截面轮廓的信息和 / 或第一组压力信息能够包括关于狭窄病灶部位两端的压降的信息。

[0012] 在一些实施例中，处理器可以进一步适用于接收附加信号。在一些实施例中，处理器可以进一步适用于接收第二压力信号，所述第二压力信号代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第二血管内流体压力测量。在一些优选实施例中，处理器可以适用于在接收第一压力信号和第一超声波信号的同时接收第二压力信号。在一些实施例中，第一组压力信息可以基于第一血管内流体压力测量和第二血管内流体压力测量。在一些实施例中，第一血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位的远侧的第一位置进行，并且第二血管内流体压力测量可以从狭窄病灶部位的近侧的第二位置进行。在一些这样的实施例中，第一组压力信息能够包括关于狭窄病灶部位两端的压降的信息。在一些实施例中，处理器可以进一步适用于接收第二超声波信号，所述第二超声波信号代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第二血管内物理尺寸测量。在一些实施例中，处理器可以进一步适用于接收第三超声波信号，所述第三超声波信号代表在所述狭窄病灶部位的附近进行的第三血管内物理尺寸测量。在一些实施例中，处理器可以适用于同时接收第二超声波信号和 / 或第三超声波信号和 / 或与第一压力信号和第一超声波信号同时接收。在一些实施例中，第一组超声波信息可以基于第一血管内物理尺寸测量、第二血管内物理尺寸测量和 / 或第三血管内物理尺寸测量。在一些实施例中，第一组超声波信息可以包括关于狭窄病灶部位的附近的血管内腔的直径或横截面轮廓的信息。在一些实施例中，第二血管内物理尺寸测量可以从第二位置进行，所述第二位置与进行第一血管内物理尺寸测量的第一位置在血管内腔中轴向隔开。在一些实施例中，控制面板可以进一步适用于从处理器接收基于第二血管内物理尺寸测量的第二组超声波信息。在一些这样的实施例中，控制面板可以适用于显示第二组超声波信息。在一些情况下，第一组超声波信息可以包括关于血管内腔在第一位置处的第一直径或第一横截面轮廓，并且第二组超声波信息可以包括关于血管内腔在第二位置处的第二直径或第二横截面轮廓。

## 附图说明

[0013] 附图和以下描述阐明了一个或多个示例的细节。其它特征、目的和优点将从说明书和附图以及权利要求中变得明显。

[0014] 图 1 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；

[0015] 图 2 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；

[0016] 图 3 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；

[0017] 图 4 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；

[0018] 图 5 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；

- [0019] 图 6 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；
- [0020] 图 7 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；
- [0021] 图 8 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；
- [0022] 图 9 为根据本发明的实施例的血管传感系统的透视图；
- [0023] 图 10A 为来自两个超声波换能器的响应信号关于时间的说明性波形，其中，血液为超声波介质；
- [0024] 图 10B 为来自两个超声波换能器的响应信号关于时间的说明性波形，其中，血液替代液为超声波介质；
- [0025] 图 11A 为针对多个超声波换能器的激励信号的频率关于时间的说明性波形；
- [0026] 图 11B 为三个不同的超声波换能器如何响应于变化的激励频率的说明性波形；
- [0027] 图 11C 为来自三个不同的超声波换能器的响应信号的幅度关于时间的说明性波形；
- [0028] 图 12A 为来自三个不同的超声波换能器的响应信号的幅度关于时间的说明性波形；
- [0029] 图 12B 为具有根据本发明的实施例的血管传感系统的患者的血管的端视图；
- [0030] 图 13 为来自超声波换能器环的响应信号的幅度关于时间的说明性波形；
- [0031] 图 14 为结合本发明的实施例使用的说明性超声波换能器环的示意性端视图；
- [0032] 图 15 为结合本发明的实施例使用的说明性超声波换能器环的示意性端视图；
- [0033] 图 16a 为具有结合本发明的实施例使用的说明性超声波换能器环的远端保护套的示意性侧视图；
- [0034] 图 16b 为结合本发明的实施例使用的说明性超声波接收器环的示意性端视图；
- [0035] 图 16c 为结合本发明的实施例使用的说明性超声波发送器环的示意性端视图。

## 具体实施方式

[0036] 以下具体说明本质上为示例性的并且不以任何方式对本发明的范围、适用性或配置进行限定。更确切地说，以下说明提供了用于实施本发明的示例性实施例的实际说明。对于所选择的元件提供有构造、材料、尺寸以及制造工艺的示例，并且全部其它的元件使用本领域技术人员已知的构造、材料、尺寸以及制造工艺。本领域技术人员将意识到所提供的许多的示例具有能够使用的合适的替代方式。

[0037] 图 1 至图 8 示出了血管传感系统 10 的各种实施例。血管壁 32 被切除以显示血管内部。箭头 D 指向远端方向，意味着与箭头 D 相对的方向为近端方向或者从患者体内出来的方向。能够看到，图 1 至图 8 示出了血管壁 32 中形成的狭窄病灶部位 36。

[0038] 血管传感系统 10 的实施例能够识别出狭窄病灶部位 36 的至少两个特征，以用于确定是否应当采用介入行为。血管传感系统 10 能够包括压力换能器 40，压力换能器 40 能够用于确定狭窄病灶部位 36 在血液流过该狭窄病灶部位 36 时如何影响血液的压力。附加性地，血管传感系统 10 的实施例能够包括超声波换能器（例如，图 1、图 4 和图 7 中的超声波换能器环 70，或者图 2、图 3、图 5、图 6 和图 8 中的独立的超声波换能器 71 的阵列），除其它方面外，超声波换能器能够确定狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的内径（和 / 或针对具有非圆形轮廓的病灶部位的横截面面积 / 轮廓）以及血管自身的内径。这些特征——狭窄

病灶部位 36 两端的压降以及狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的内径——能够提供有价值的信息以告知医护人员的是否采用介入行为的决定。在一些实施例中,这些特征中的一个特征或两个特征都能够与血管造影所提供的信息相结合,以帮助医护人员确定是否进行血管成形、植入支架等等。

[0039] 能够在本发明的实施例中使用的压力传感器能够采用各种形式。例如,在一些实施例中,压力换能器 40 可以是光导纤维压力传感器。光导纤维压力传感器的一个示例为作为商用传感器的 Fabry-Perot 光导纤维压力传感器。Fabry-Perot 光导纤维传感器的示例为 Opsens (加拿大魁北克省) 制造的“OPP-M”基于微电子机械系统 (MEMS) 的光导纤维压力传感器 (400 微米尺寸), 以及 Fiso 科技公司 (加拿大魁北克省) 制造的“FOP-MIV”传感器 (515 微米尺寸)。在本发明的将 Fabry-Perot 光导纤维压力传感器用作压力换能器 40 的实施例中,这种换能器通过具有反光膜来工作,该反光膜根据施加在膜上的压力来改变腔长测量值。来自光源的相干光顺着光纤下行并且穿过传感器端处的小腔。反光膜将一部分光信号反射回光纤。反射光通过光纤返回位于光纤的光源端处的检测器。两个光波、光源光和反射光沿相反方向行进并且彼此干涉。干涉图样根据腔长的不同而变化。腔长将随着膜在压力下弯曲而改变。干涉图样由条纹图样检测器记录。在一些实施例中,压力换能器 40 可以是压阻式压力传感器 (例如, MEMS 压阻式压力传感器)。在一些实施例中,压力换能器 40 可以是电容式压力传感器 (例如, MEMS 电容式压力传感器)。从大约 -50mmHg (毫米汞柱) 到大约 +300mmHg (相对于大气压) 的压力传感范围可以要求用于使用压力换能器 40 进行许多生理测量。

[0040] 在一些实施例中,多个压力传感器能够在血管内腔中彼此轴向隔开。例如,两个、三个、四个、五个、六个或更多个压力换能器可以以相等或不相等的距离彼此间隔。在一些实施例中,多个压力换能器之间的距离是可变的。在这点上的更多细节在本申请的其它部分中给出 (例如,参见图 9 以及相应说明)。

[0041] 结合血管传感系统 10 使用的超声波换能器 70、71 能够具有各种特征。普遍地,超声波换能器包括响应于预定频率处的电信号而变形的压电晶体。晶体变形的频率取决于晶体的制造方式。当晶体在超声波频率处变形时,晶体发射超声波能量。在血管内超声波应用中,晶体通常轴向放置,以便超声波能量沿大体轴向的方向穿过血液 (或其它流体) 传播。超声波能量之后被部分反射回晶体,晶体以生成电返回信号的方式再次变形,电返回信号能够被提供用于处理设备以用于处理。制造晶体的方式还能够影响晶体所能够响应的频率。较高频率的超声波能量 (例如, 大于 50MHz) 能够提供非常良好的分辨率,但是血液 (或其它流体) 与血管壁 32 之间的差异并不良好。相比之下,较低频率的超声波能量能够提供非常良好的差异,但是分辨率并不良好。超声波换能器能够是沿全部径向方向上基本一致地发射超声波能量的超声波换能器环 70。在一些实施例中,多个独立的超声波换能器 71 可以布置为形成一个环以沿特定的轴向方向发射超声波能量。例如,在一些实施例中,三个独立的超声波换能器 71 可以绕着圆周均匀隔开,由此沿彼此间隔 120 度的径向方向发射超声波能量。更大数量或更小量 (例如, 2 个、3 个、4 个、5 个、6 个、7 个或更多个) 的独立的超声波换能器 71 可以被使用,并且它们之间的间隔可以是均匀或不均匀的。在另一示例中,多个独立的超声波换能器 71 可以围绕圆周隔开,并且信号的相位可以被控制以聚焦为合成的超声波。焦点位置能够大体上连续变化以辨别峰值。

[0042] 确定狭窄病灶部位附近的血管内腔的直径或横截面面积 / 轮廓能够有助于表征病灶部位。在一些情况下, 直径或横截面面积 / 轮廓能够用于评估狭窄病灶部位对患者的生理机能造成了多少影响。在一些情况下, 直径或横截面面积 / 轮廓能够用于对以病灶部位附近的血管内腔中的物体为基础的血流储备分数 (FFR) 计算中的误差进行更正。在一些情况下, 相比于通过血管造影估算的直径或横截面面积 / 轮廓, 直径或横截面面积 / 轮廓能够用于更加放心地选择合适的支架。在一些情况下, 直径或横截面面积 / 轮廓能够用于在支架部署后确定支架是否完全部署。

[0043] 在一些实施例中, 能够使用用于测量患者的其它生理参数的换能器。例如, 一些实施例包含用于测量血液参数的换能器, 血液参数例如为血液温度、血液酸碱度 (pH)、血氧饱和度等等。换能器可以配置为随后生成一个代表生理参数的信号。这种换能器可以用于补充压力换能器和 / 或超声波换能器, 或者这种换能器可以用于代替压力传感器和 / 或超声波换能器。这种换能器所提供的信息能够用于进一步表征狭窄病灶部位和 / 或用于其它目的。

[0044] 血管传感系统 10 的实施例包括用于将超声波换能器 70、71 与压力换能器 40 传送到狭窄病灶部位 36 的特定结构。在一些实施例中, 该特定结构包括耦合到近端部分 50 上的远端套管 20。远端套管 20 能够包括导丝内腔 22, 导丝 30 可以通过导丝内腔 22。以此方式, 导丝 30 首先可以被传送到关注区域 (例如, 包括狭窄病灶部位的区域), 并且导丝 30 的近端 (即, 位于患者身体外部的端部) 可以被插入远端套管 20 的导丝内腔 22 中, 以便远端套管 20 可以沿着导丝 30 被导向关注区域。随着近端部分耦合到远端套管 20, 近端部分 50 同样可以通过导丝 30 被传送到关注区域。

[0045] 在图 1 至图 9 中, 导体 60 显示为连接到压力换能器 40, 并且各种导体 80、81、82 显示为连接到超声波换能器 70、71。导体的示例包括同轴线缆、双绞线缆等等。如本申请其它地方所述, 电信号经由各自的导体发送到换能器并且发送自换能器。如图所示, 导体 60、80、81、82 在近端部分 50 的一个或多个内腔之内延伸。在实践中, 导体 60、80、81、82 通常不暴露于流过血管内腔的血液 (或者血液替代液) 中。在一些配置中, 覆盖件能够在远端套管 20 周围环绕, 以使导体 60、80、81、82 与血管内腔隔离。在一些配置中, 一个或多个导体 60、80、81、82 可以嵌入远端套管 20 中。导体 60、80、81、82 的电阻抗能够被设计 / 选择为匹配于各自的换能器 40、70、71 的电阻抗 (通常在 10ohms 与 100ohms 之间)。在一些情况下, 导体 60、80、81、82 可以被设计 / 选择为使得到达或者来自各自的换能器 40、70、71 的电信号的损耗最小 (例如, 1-2dB)。在许多情况下, 导体 60、80、81、82 中的每一个的直径可以被最小化 (在其它设计约束下), 以使得由于导体 60、80、81、82 中的每一个的额外硬度造成的导管传送能力的任何下降达到最小。

[0046] 正如所看到的, 远端套管 20 的轴向长度与导丝 30 的长度相比较小, 导丝 30 从包括狭窄病灶部位 36 的关注区域近侧地一直延伸回到患者身体外部附近。这能够提供的显著优点在于导管在导丝 30 上从患者身体外部一直延伸到关注区域中。例如, 一旦导丝 30 一直推进到关注区域, 那么将导丝留在关注区域中并且在医疗程序指示之前都不收回导丝能够是非常有益的。另一方面, 希望将血管传感系统 10 引入患者的血管中, 采取相关测量, 移除血管传感系统 10 并且将导丝 30 用于其它目的 (例如, 将支架传送到狭窄病灶部位 36)。如果压力换能器 40 和超声波换能器 70、71 由从关注区域一直延伸到患者体外的导

管进行传送，则很难在维持导丝 30 的位置的同时将导管从患者身体移除。相比之下，配备了具有相对较短的轴向长度的远端套管 20 的血管传感系统 10 可以在将导丝 30 保持在适当位置的同时从患者身体移除。与使用这种远端套管 20 的优点相关的额外细节能够在共同转让的美国专利申请 No. 12/557,685 (“Physiological Sensor Delivery Device and Method”(生理传感器传送装置和方法)) 中找到，其全部内容以参考方式包含在本申请中。

[0047] 压力换能器 40 和超声波换能器 70、71 能够被置于血管传感系统 10 中的各种位置。图 1、图 2 和图 3 示出了耦合到压力换能器 40 远侧的远端套管 20 上的超声波换能器 70、71。图 4、图 5 和图 6 示出了耦合到压力换能器 40 近侧的远端套管 20 的超声波换能器 70、71。图 7 和图 8 示出了耦合到近端部分 50 处的超声波换能器 70、71。在附图示出了压力换能器 40 在相似位置耦合到远端套管 20 的同时，压力换能器 40 可以位于远端套管 20 上的更近端或更远端或者位于近端部分 50 上。在一些实施例中，压力换能器 40 和 / 或超声波换能器 70、71 能够位于围绕远端套管 20 和 / 或近端部分 50 的圆周的各个位置。正如本申请其它部分所述，多个压力换能器能够被提供为在血管内腔中彼此轴向间隔和 / 或围绕远端套管 20 和 / 或近端部分 50 的圆周。在一些实施例中，多个超声波换能器 (和 / 或多组超声波换能器) 可以在血管内腔中沿着远端套管 20 和 / 或近端部分 50 彼此分离地轴向间隔。根据特定的应用可以想到许多其它变形。

[0048] 在使用中，压力换能器 40 能够用于测量狭窄病灶部位 36 两端的压降。用于对狭窄病灶部位 36 阻碍通过血管的流量的程度进行评估的技术被称为血流储备分数 (Fractional Flow Reserve, FFR) 测量。为了计算针对给定的狭窄病灶部位的 FFR 而进行两次血压读取，一次血压读取在狭窄病灶部位的远侧 (例如，狭窄的下游)，另一次压力读取在狭窄病灶部位的近侧 (例如，从狭窄的上游朝着主动脉) 进行。FFR 被定义为狭窄动脉中的病灶部位远侧得到的最大血液流量与标准最大流量之间的比率，并且通常基于所测量的远端压力 (减去静脉压力) 到近端压力 (减去静脉压力) 的压力梯度进行计算。FFR 因而为远端压力与近端压力的无单位比率。狭窄病灶部位两端的压力梯度或压降是狭窄病灶部位严重程度的指标，并且 FFR 是对压降进行评估的有用工具。狭窄越加限制，则压降越大，并且产生的 FFR 越小。FFR 测量可以是有用的诊断工具。例如，临床研究已经表明，小于大约 0.75 的 FFR 可以作为某些治疗决策的有用标准。Pijls、DeBruyne 等人的 Measurement of Fractional Flow Reserve to Assess the Functional Severity of Coronary-Artery Stenoses (血流储备分数测量以评估冠状动脉狭窄的功能性严重程度)，334 :1703-1708，新西兰医学期刊，1996 年 6 月 27 日。例如，当对于给定的狭窄病灶部位的 FFR 低于 0.75 时，医师可以决定执行介入程序 (例如，血管成形或支架植入)，并且当 FFR 高于 0.75 时，医师可以决定放弃针对病灶部位的这种治疗。关于 FFR 的更多细节能够在共同转让的美国专利申请 No. 12/557,685 (“Physiological Sensor Delivery Device and Method”，生理传感器传送装置和方法) 中找到，该申请以参考方式包含在本申请中。

[0049] 在一些情况下，FFR 能够适应于说明在狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔中存在传送设备。例如，当远端套管 20 携带压力换能器 40 经过狭窄病灶部位 36 到远端部分，远端套管 20 的一部分自身可以停留在由狭窄病灶部位 36 限定的变窄的血管内腔中。这可能引入由于远端套管 20 与导丝 30 的横截面大小导致的误差。随着远端套管 20 和导丝 30 越过病灶部位，远端套管 20 和导丝 30 引入了除了由病灶部位自身所引起的阻塞以外的阻塞。

测量的远端压力因而可能稍微低于在没有附加流动障碍的情况下所应当的值,这可能增大所测量的病灶部位两端的压力梯度。对于这样的误差的纠正方法在共同转让的美国专利申请 No. 13/469,485 (“Intravascular Sensing Method and System”, 血管内传感方法和系统) 中给出,其全部内容以参考方式包含在本申请中。在一些实施例中,通过本申请所述的手段聚集的关于狭窄病灶部位 36 的附加信息可以用于增强 FFR 误差纠正。

[0050] 在许多情况下,用于计算患者的 FFR 的压力测量值在患者处于充血条件下得到。为了造成患者的充血条件,通常给予患者腺苷(或者其他的血管舒张药物)。腺苷进入患者的下游循环并且引起血管舒张,从而打开下游血管。这能够使得对于血流的下游阻力的可变性达到最小,从而使得 FFR 比率更能够代表由狭窄病灶部位引起的压降。使得下游血流的可变性达到最小还能够具有将 FFR 比率“标准化”的作用,使得 FFR 比率相对于在充血条件下得到的其它 FFR 比率更加稳定。

[0051] 在一些情况下,给予患者类似于腺苷的血管舒张药物能够具有缺陷。它能够增加大量的额外准备时间,这对于效率有不利影响。在一些情况下,血管舒张药物能够引起一些患者的不适。由于这些原因或者其它原因,一些医护人员在评估狭窄病灶部位的严重程度时宁可避免给予患者血管舒张药物。

[0052] 一项最近的研究提出一种在不使用血管舒张药物的情况下测量狭窄病灶部位两端的压降的方法。这个被称为瞬时无波形比率 (instantaneous wave-Free Ratio, iFR) 的方法依赖于冠状波形的一个很短部段,其中对于血流的下游阻力现对稳定。冠状波形的所述部段上的近端值和远端值彼此对比以形成类似于 FFR 的比率,该比率提供关于狭窄两端的压降的信息,这能够帮助医护人员决定是否批准介入行为(例如,支架植入或者血管成形)。

[0053] 图 9 示出了具有在血管内腔中彼此轴向间隔的多个压力换能器 40、41 的血管传感系统 10。在一些实施例中,压力换能器 40、41 能够都位于近端部分 50 上,都位于远端套管 20 上,一个压力换能器位于近端部分 50 上并且一个压力换能器位于远端套管 20 上,等。具有多个压力换能器 40、41 的实施例能够有利于测量 FFR 以及 iFR。在 FFR 和 iFR 中,压力换能器 40 能够位于狭窄病灶部位 36 的远侧并且能够经由压力换能器导体 60 向处理设备提供远端压力测量值。为了测量狭窄病灶部位 36 近侧的压力,第二压力换能器 41 能够位于狭窄病灶部位 36 的近侧并且能够经由压力换能器导体向处理设备提供近端压力测量值。在一些情况下,近端压力可以通过与第二压力换能器 41 类似的浸润式压力换能器比通过外部压力换能器更加精确且可靠地进行测量,外部压力换能器通过物理耦合到外部压力换能器上的引导导管内的流体来测量近端压力。这是因为波形的形状能够受到引导导管、引导导管内的流体以及外部换能器的“振动”和“衰减”作用的影响。由浸润式压力换能器提供的增加的精确度和可靠性尤其能够有益于不包含血管舒张药物的程序(例如, iFR),因为这些程序通常基于在冠状波形的特定部段处得到的压力值,而 FFR 通常仅使用平均近端压力。

[0054] 再次参照图 1 至图 9,超声波换能器 70、71 能够用于确定狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的内径(或者,对于例如非圆形的狭窄病灶部位为横截面面积)。在一些实施例中,超声波换能器 70、71 能够用于确定狭窄病灶部位 36 的整个轴向轮廓两端的内径。通过随着超声波换能器 70、71 在血管内腔中从狭窄病灶部位 36 的一侧轴向移动到另一侧来发

射和接受超声波能量,超声波换能器 70、71 能够确定狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔在病灶部位的整个轴向轮廓两端的内径。在一些实施例中,近端部分 50 以及远端套管 20 在超声波换能器 70、71 在病灶部位的轴向轮廓连段平移的过程中(例如,在撤回近端部分 50 的过程中)可以被旋转(例如,手动地)。在一些这样的实施例中,旋转位置能够与所发射/接受的超声波信号有关。一些这样的实施例能够用于提供各种旋转位置处的尺寸信息,该信息能够导致狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的有效表征。超声波换能器 70、71 能够被制造,以响应于预定频率处的激励信号来发射超声波能量。由超声波换能器 70、71 发射的超声波能量的类型能够被校准以对血管中流动的流体(例如,血液、诸如生理盐水之类的血液代替液等等)与血管壁 32 进行明确区分。在较高频率处发射的超声波能量提供更好的分辨率但是提供了血管流体与血管壁 32 之间的更小差别,而在较低频率处发射的超声波能量提供血管流体与血管壁之间更好的差别却更差的分辨率。在许多情况下,当需要狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的内径而不是狭窄病灶部位 36 的完整图像时,强差异能够比高分辨率更加重要。压力换能器 40、41 包括光导纤维传感器的实施例可能有利于,高频超声波能量和/或射频(RF)电噪声能够对光导纤维传感器的操作具有最小的影响。

[0055] 在一些情况下,将通过穿过第一流体传播超声波能量得到的内径计算值与通过穿过第二流体传播超声波能量得到的内径计算值进行对比是有利的。例如,第一组内径计算值能够通过穿过流经患者血管的血液传播超声波能量来得到,第二组内径计算值能够通过穿过流经患者血管的血液代替液(例如,生理盐水)传播超声波能量来得到。第一组内径计算值和第二组内径计算值能够彼此对比以得到更加可靠的测量值。图 10A 至图 10B 提供说明性波形,其中图 10A 示出了穿过血液的响应信号且图 10B 示出了穿过血液代替液的响应信号。每个响应信号中的第一波峰  $T_{1B}$  和  $T_{1S}$  能够与病灶部位的内壁相对应,并且每个响应信号中的第二波峰  $T_{2B}$  和  $T_{2S}$  能够与病灶部位的外壁相对应。 $T_{1B}$  和  $T_0$  之间的差将与  $T_{1S}$  和  $T_0$  之间的差不匹配,因为超声波能量在两个流体之间以不同速率行进。另一方面,  $T_{2B}$  和  $T_{1B}$  之间的差应当与  $T_{2S}$  和  $T_{1S}$  之间的差匹配,因为超声波能量在这两个时间段期间从病灶部位以及血管壁反射。此关系使得更易于识别第一波峰,第一波峰之后能够用于确定超声波发送器与内壁和病灶部位之间的距离。

[0056] 再次参照图 1 至图 9,在使用超声波换能器环 70 的实施例中,单个激励信号能够借助于单个超声波换能器导体 80 被提供给超声波换能器环 70。超声波换能器环 70 能够沿全部径向方向大体一致地发射超声波能量。超声波换能器环 70 能够基于返回到自身的超声波能量来建立电信号并且能够通过超声波换能器导体 80 发送该电信号。该电信号之后能够用于确定狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔的内径。随着超声波换能器环 70 在狭窄病灶部位 36 两端的血管内腔中被轴向移动,由超声波换能器环 70 发送和接收超声波能量的过程能够在多个地点被多次执行。类似地,独立的超声波换能器 71 能够接收来自公共导体 81 或来自分离的独立导体 82 的激励信号。在一些实施例中,独立的超声波换能器 71 可以配置为在接收到激励信号的基础上开始发射超声波能量,激励信号与超声波能量具有近似相同的频率。在一些实施例中,独立的超声波换能器 71 可以配置为响应于多个不同频率的激励信号开始发射超声波能量。例如,激励频率可以随时间变化而引起:(a) 第一超声波换能器 71 开始在第一时间和第一频率发射超声波能量,(b) 第二超声波换能器 71 开始在第二时间和第二频率发射超声波能量,以及(c) 第三超声波换能器 71 开始在第三时间和第三频

率发射超声波能量。在一些实施例中,多个独立的超声波换能器可以被电约束在一起(例如,单个同轴导体与三个超声波换能器连接)。在一些这样的实施例中,大宽带信号(例如,短时脉冲或宽带啁啾)能够被提供为激励信号,该激励信号能够仅激起独立的超声波换能器所敏感的那些频率。当独立的超声波换能器 71 接收超声波能量时,独立的超声波换能器 71 将接收的超声波能量转换为电信号并且根据特定实施例经由公共导体 81 或独立导体 82 发送电信号。

[0057] 图 14、图 15 以及图 16a 至图 16b 提供了说明性的超声波换能器环的实施例。图 14 示出了具有环状换能器元件 70a、70b、70c 的超声波换能器环 70,超声波换能器环 70 可以在 10MHz 到 80MHz 之间(更加典型地在 20MHz 到 60MHz 之间)的标称中心频率下工作。环状换能器元件 70a、70b、70c 可以由切口 72 机械分离以抑制环状换能器元件 70a、70b、70c 之间的无意识串音。图 15 示出了包括三个换能器元件 70' a、70' b、70' c 的分段环状换能器 70'。分段环状换能器元件 70' a、70' b、70' c 的大小可以进行优化以平衡敏感度与空间分辨率,这些可在某种程度上取决于换能器的孔径大小。在一些实施例中,换能器元件 70' a、70' b、70' c 可以在 10MHz 到 80MHz 之间(更加典型地在 20MHz 到 60MHz 之间)的标称中心频率下工作。在一些实施例中,换能器元件 70' a、70' b、70' c 中的每个都可以工作在 10MHz 到 80MHz 之间(更加典型地在 20MHz 与 60MHz 之间)的不同标称中心频率下工作。工作在不同频率下的分段环状换能器元件 70' a、70' b、70' c 的优点是仅仅对反过来可方便物理尺寸测量的特定信号频率进行监测的能力。图 14 和图 15 的换能器环 70 和分段环状换能器 70' 分别可以作为发送器和接收器工作。图 16a 还示出了包括分离的发送器 70" t 和接收器 70" r 的超声波换能器 70" 的另一个实施例。图 16c 示出了单元件环状换能器 70" t,单元件环状换能器 70" t 可以在 10MHz 到 80MHz 之间(更加典型地在 20MHz 到 60MHz 之间)的标称中心频率下工作。图 16b 示出了包括三个换能器元件 70" ra、70" rb、70" rc 的环状换能器 70" r。图 16a、图 16b、图 16c 的包括分离的发送器 70" t 和接收器 70" r 的换能器 70" 可以在保留多元件接收器换能器的同时允许更加简单的超声波发送器。

[0058] 超声波换能器 70、71 与压力换能器 40 的相对位置能够影响内径的精确度和压降测量值。在许多实施例中,压降通过将压力换能器 40 置于狭窄病灶部位 36 的远侧进行测量。近端压力能够通过在血管传感系统 10 的近侧得到的流体压力(例如,大动脉压力)或者通过例如耦合到近端部分 50 处(参见图 9)的第二压力换能器进行测量。对狭窄病灶部位 36 的远端压力进行测量能够被狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔内的诸如远端套管 20、近端部分 50 之类的其它物体影响。在压力换能器 40 对狭窄病灶部位 36 的远端的压力进行测量的同时,需要避免将超声波换能器 70、71 置于狭窄病灶部位 36 之内。因此,超声波换能器 70、71 被置于压力换能器 40 的远侧(例如,图 1 至图 3)的实施例在远端压力的测量过程中可导致更少的物体在狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔中,由此减少了由狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔内具有物体而引起的误差。在一些情况下,狭窄病灶部位 36 远侧的血管直径可以在很短距离上大幅减小。在这种情况下,将超声波换能器 70、71 放置在压力换能器 40 的远侧可以阻碍远端套管 20 向远端移动过远,以正确放置压力换能器 40。在这种情况下,将超声波换能器 70、71 放置在压力换能器 40 的近端可以是合适的(将超声波换能器 70、71 完全移动穿过狭窄病灶部位 36 同样可能被远端压力换能器 40 阻碍)。在

许多实施例中,需要将超声波换能器 70、71 放置为相对轴向地靠近压力换能器 40。

[0059] 在对远端压力进行测量时保持狭窄病灶部位 36 的血管内腔相对地没有物体的需要还可以对是否将独立导体 82 或公共导体 81 用于连接到独立超声波换能器 71 产生影响。每个超声波导体 81、82 能够包括激励引线和参考引线或接地引线。如果三个独立的超声波换能器 71 围绕远端套管 20 的圆周放置并且每个独立超声波换能器 71 连接到公共超声波导体 81,则可能产生六个引线 (每个独立的超声波换能器 71 有两个)。狭窄病灶部位 36 附近的血管内腔之内的该体积根据引线的大小、血管的大小、狭窄病灶部位 36 的大小以及其它因素可能将过大的误差引入到压力降测量中或者不会将过大的误差引入到压力降测量中。

[0060] 图 11A 至图 11C 示出了具有三个独立的超声波换能器的实施例,三个独立的超声波换能器各自被配置为在不同的激励频率处发射超声波能量。随着激励信号的变化 (图 11A),激励信号频率触发三个独立的超声波换能器的每一个的时间可以被记录下来。在对响应信号进行分析时 (图 11B),可以假定第一峰值对应于已经触发的第一换能器,第二峰值对应于已经触发的第二换能器,并且第三峰值对应于已经触发的第三换能器。峰值可以表示超声波能量被血管壁而不是被流经血管的流体反射。每个超声波换能器与血管壁之间的径向距离能够根据超声波换能器被触发和其第一峰值响应信号被接收之间所经历的时间以及超声波换能器的相应的径向位置来确定。径向距离能够基于流经血管的流体的特性 (例如,超声波能量在流体中的行进速度)。许多的距离计算值解释了超声波分散效应。

[0061] 图 12A 至图 12B 示出了具有三个独立的超声波换能器的实施例,三个独立的超声波换能器各自被配置为在基本相同的激励频率处发射超声波能量。图 12B 示出了血管传感系统 210,血管传感系统 210 携带三个独立的超声波换能器 271 并且位于血管 232 之内。在一些实施例中,可以对响应信号进行分析以估算血管 232 的平均内径。例如,

$$D_{avg} = 2/3(D_1+D_2+D_3)+D_{vss}$$

[0063] 以及

$$2/3(D_1+D_2+D_3) \text{ 与 } 2/3(T_1+T_2+T_3) \text{ 成比例}$$

[0065] 其中,  $D_{avg}$  为相关轴向位置的平均内径;  $D_1$ 、 $D_2$  和  $D_3$  为根据来自每个超声波换能器 271 的响应信号所计算的距离;  $D_{vss}$  为携带三个独立的超声波换能器 271 的血管传感系统的直径; 以及  $T_1$ 、 $T_2$  和  $T_3$  为返回信号到达波峰的时间。在一些情况下,血管内腔能够被建模为具有圆形横截面轮廓,但是应当理解,血管内腔能够具有各种横截面轮廓。

[0066] 图 13 示出了具有以普遍一致的方式径向发射超声波能量的超声波换能器环的实施例。在一些实施例中,响应信号曲线下的加权中心 WC 可以根据已知方法确定。与加权中心 WC 相对应的时间  $T_{WC}$  能够用于估算从超声波换能器环到相关轴向位置处的病灶部分的平均距离。当这样的波形相对较窄时,可能指的是超声波换能器环大体以患者血管之内为中心。当这样的波形相对较宽时,可能指的是超声波换能器环并不以患者血管为中心。

[0067] 在前述详细说明中,参照具体实施例对本发明进行了描述。然而,可以理解的是,能够在不超出本发明的保护范围的情况下进行各种修改和变化。因此,本申请中所述的优选实施例的特种中的一些特征并非必须包括在本发明的用于替代性用途的优选实施例中。

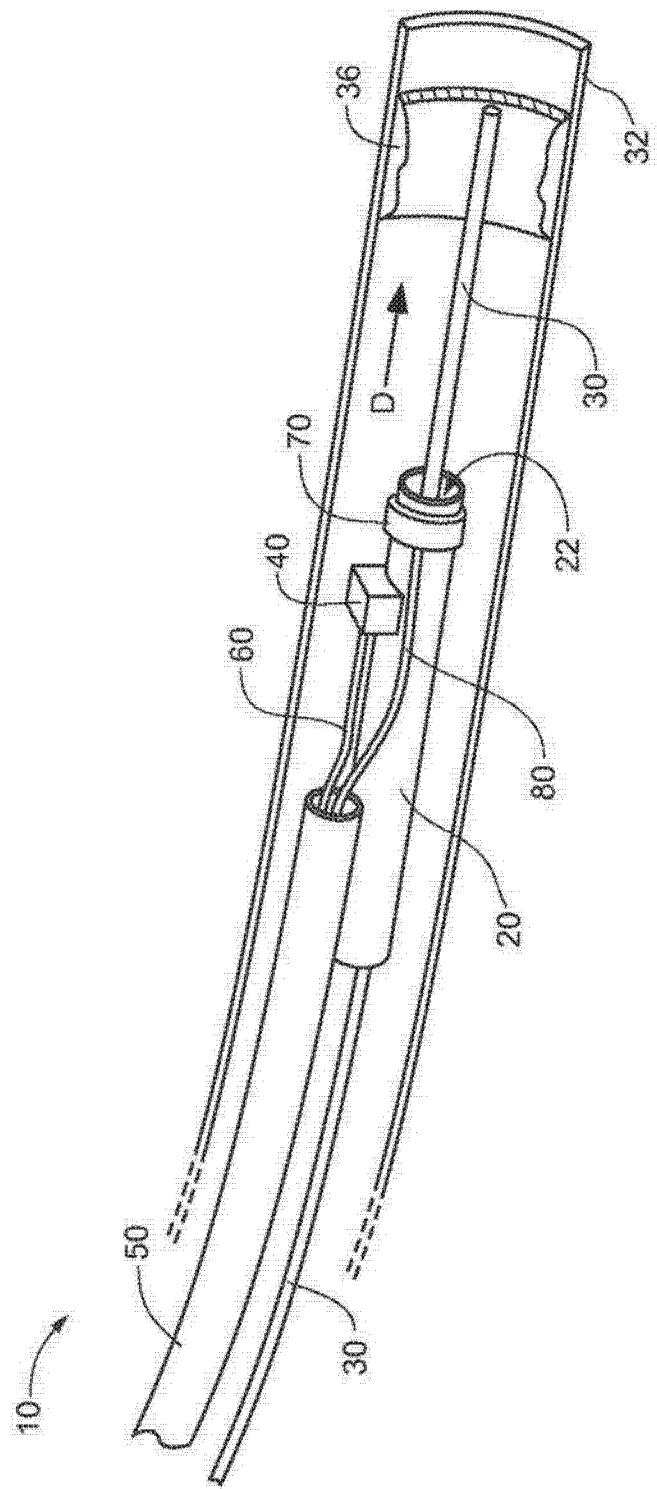


图 1

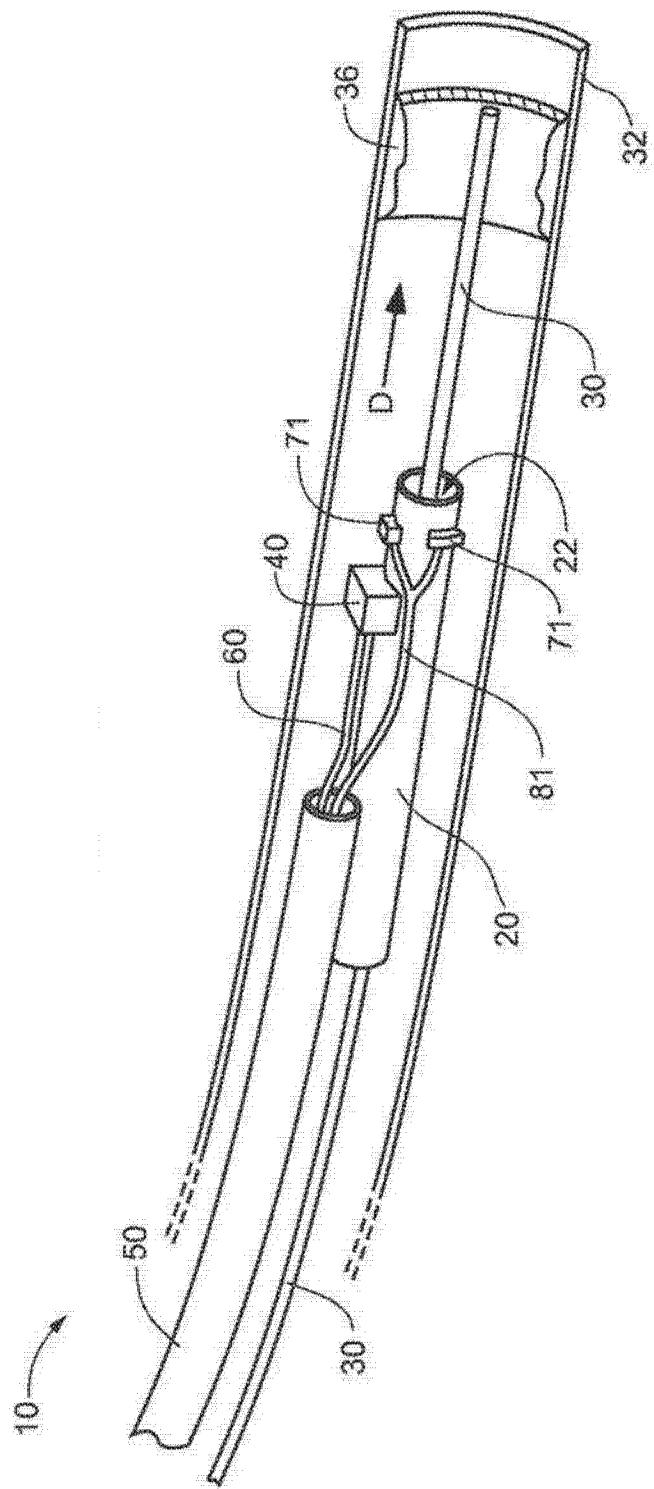


图 2

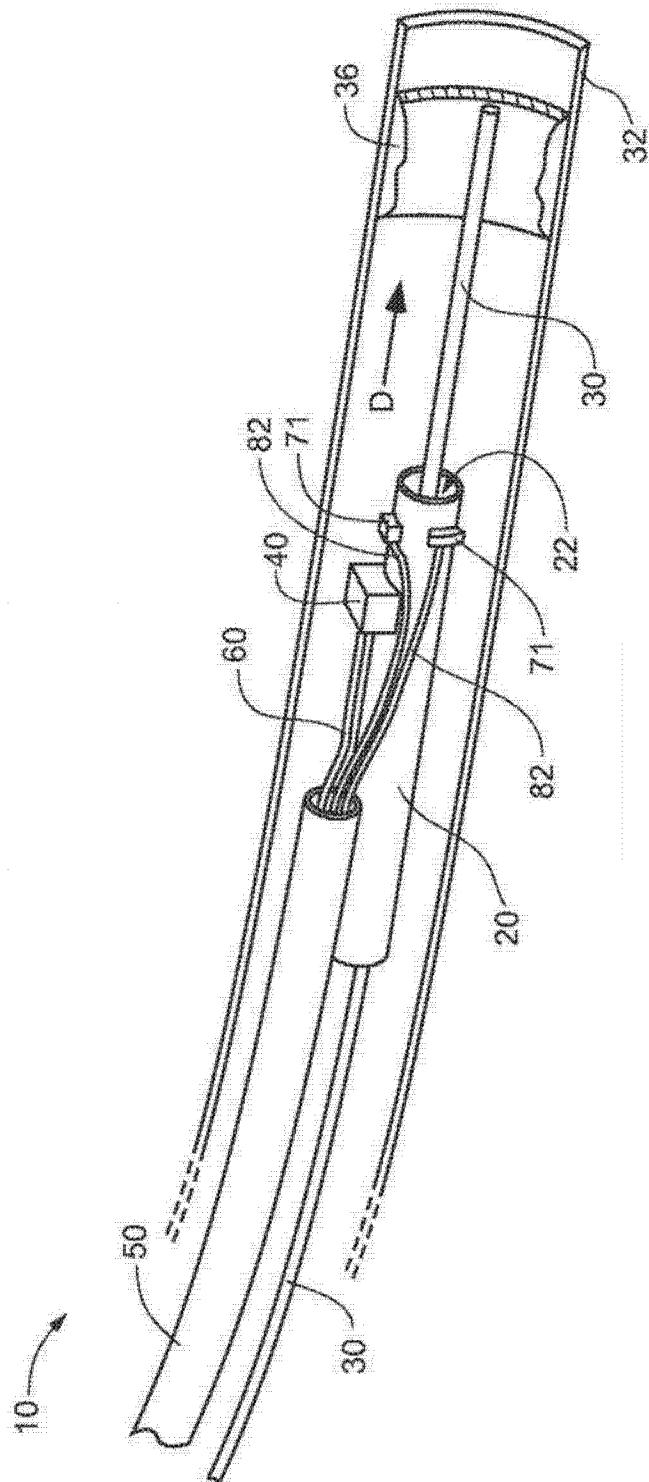


图 3

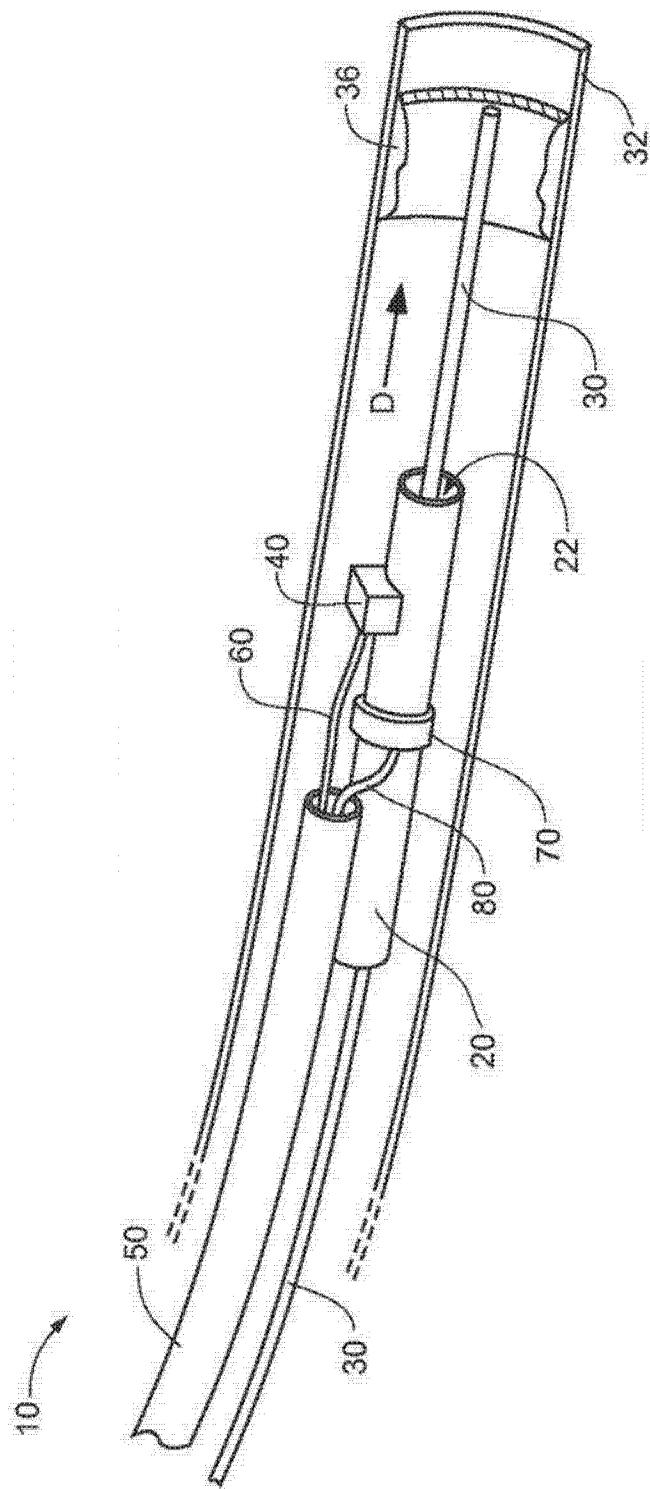


图 4

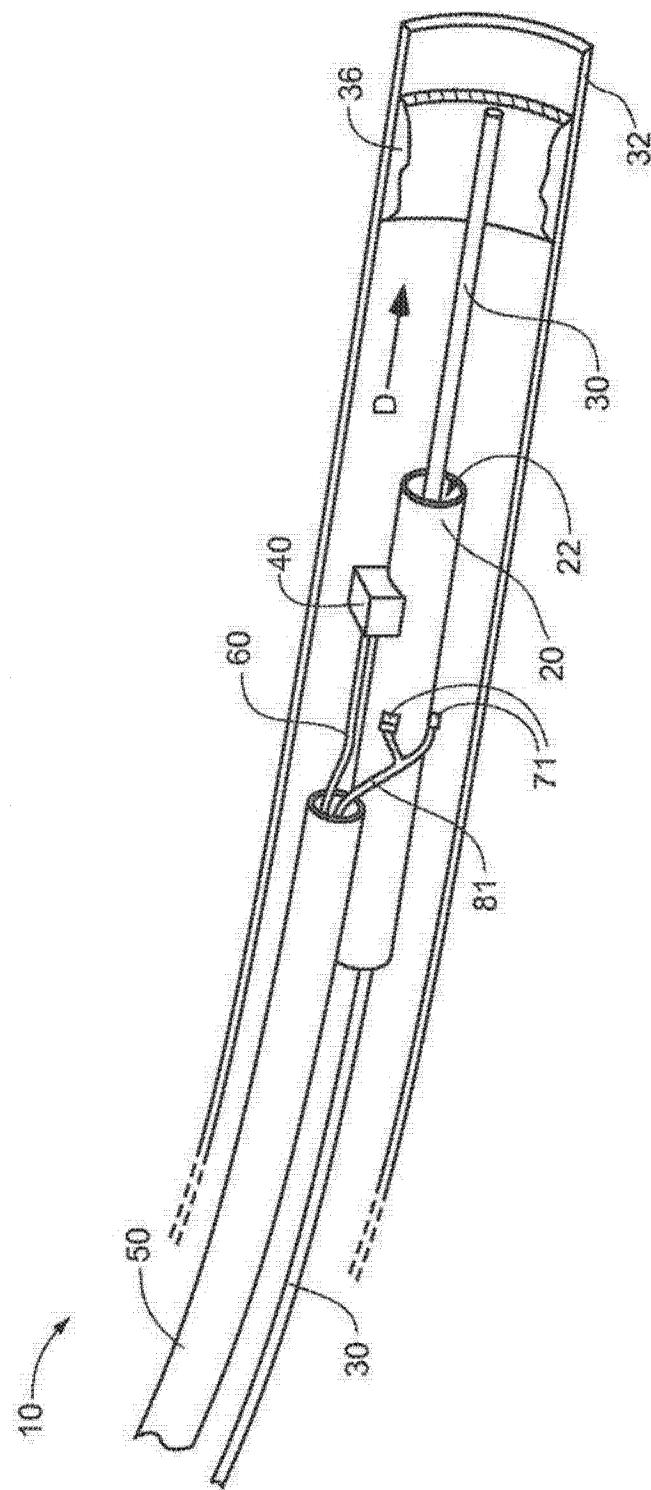


图 5

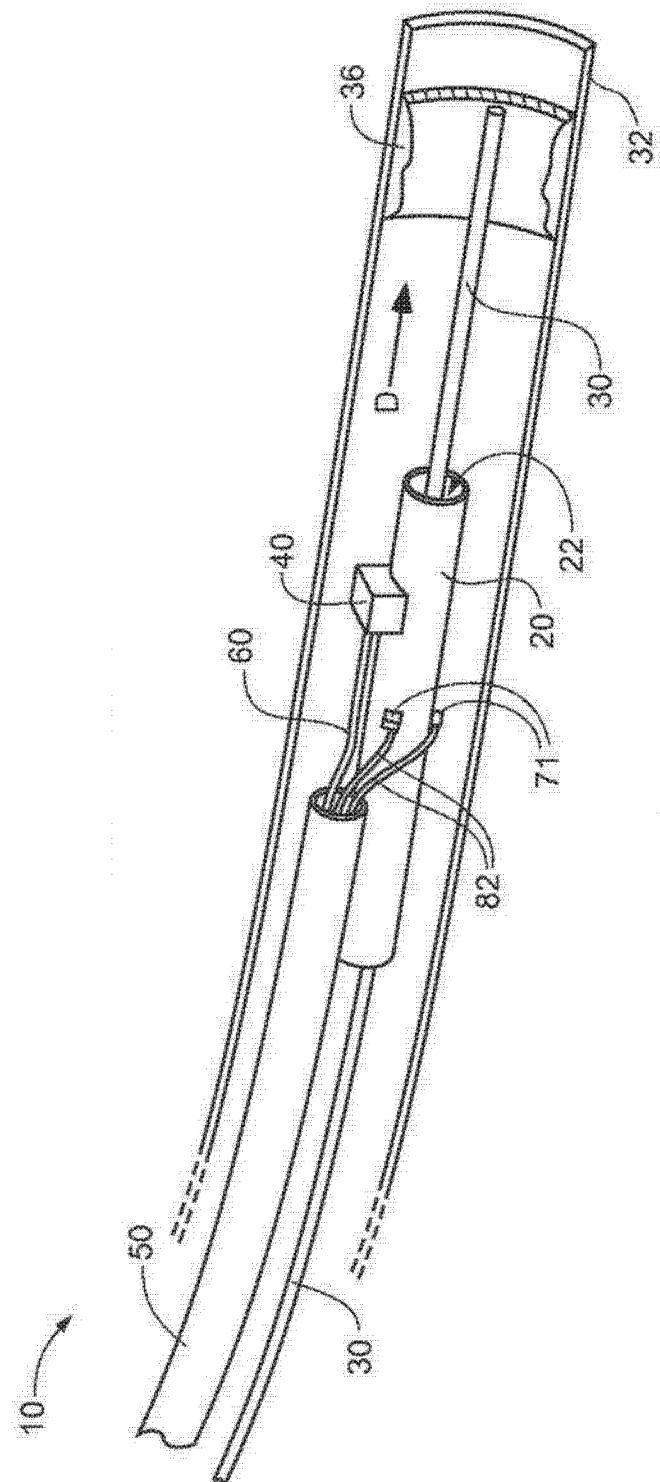


图 6

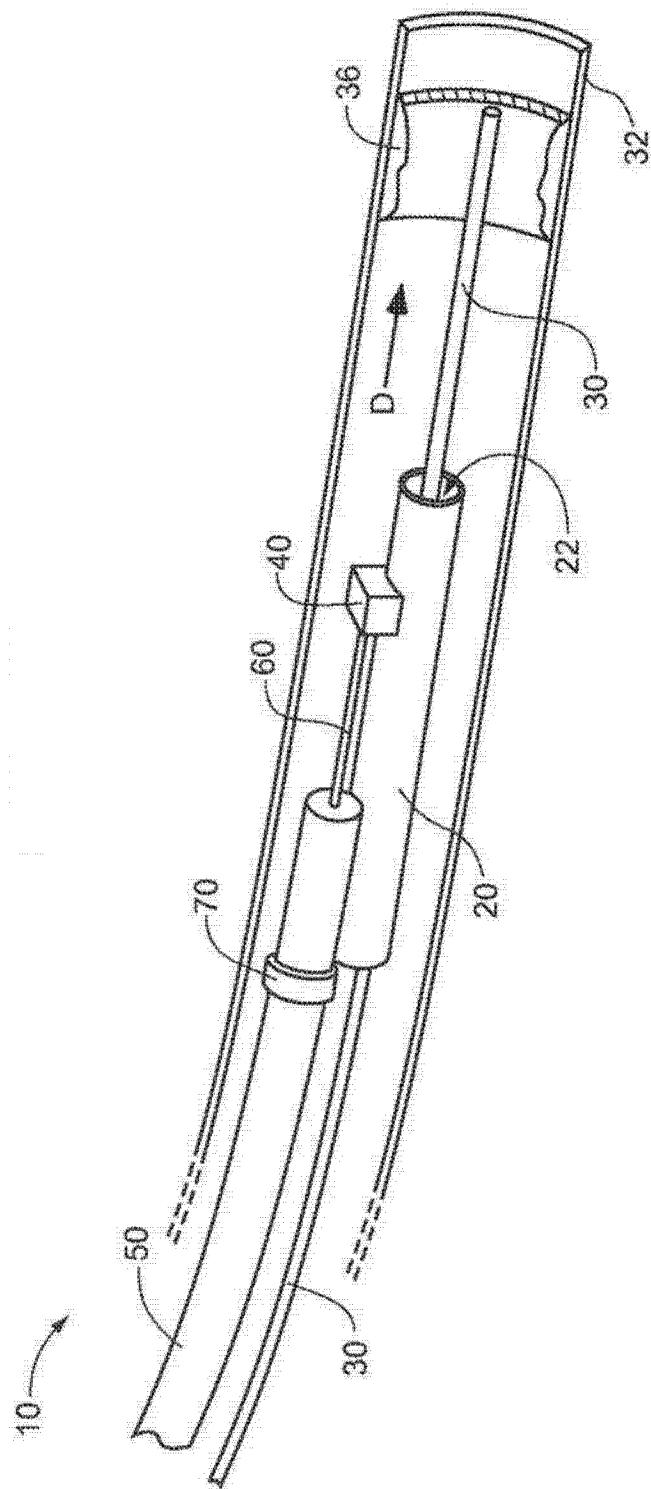


图 7

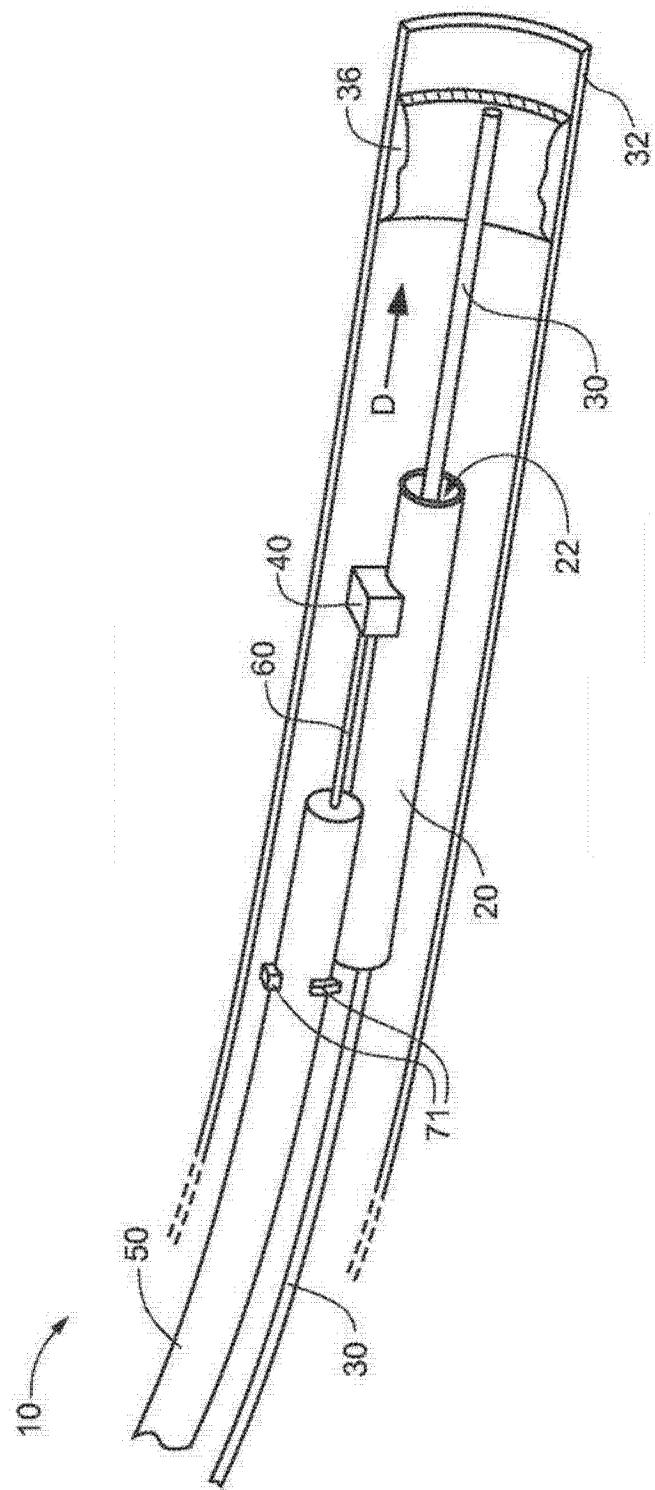


图 8

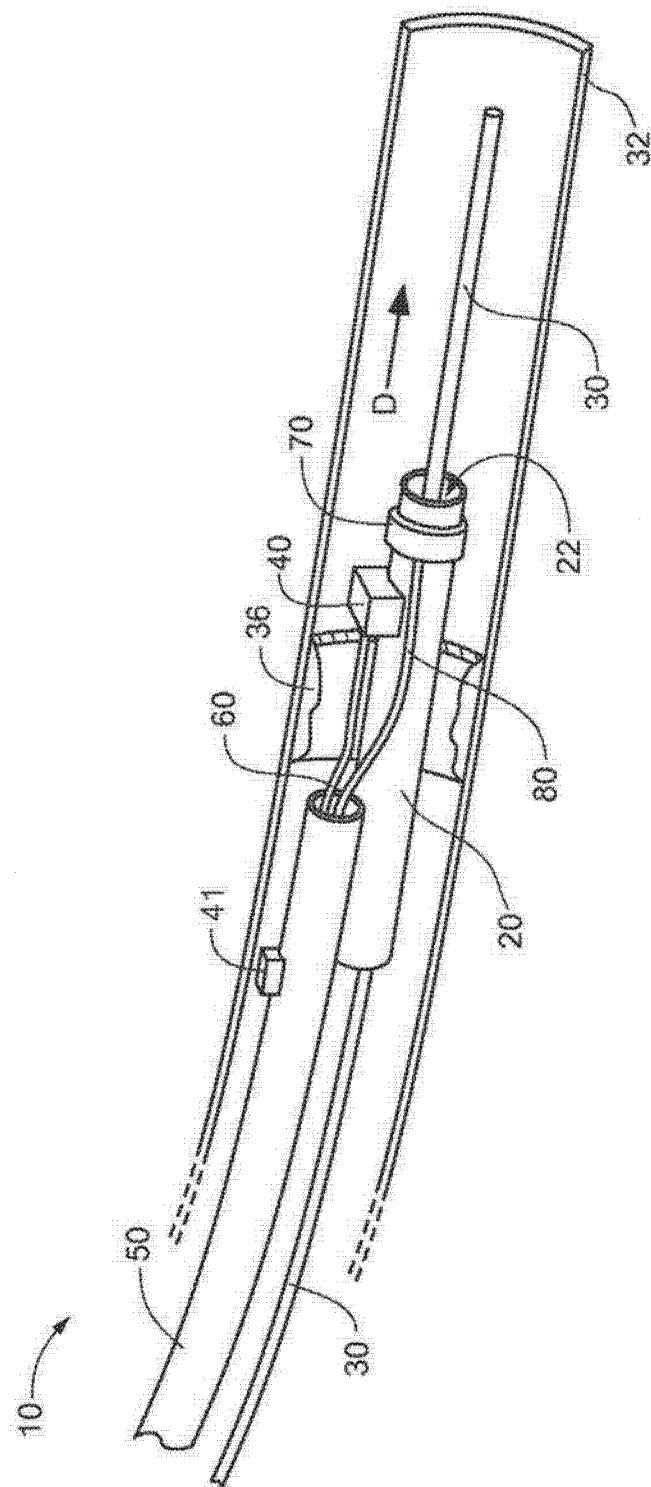


图 9

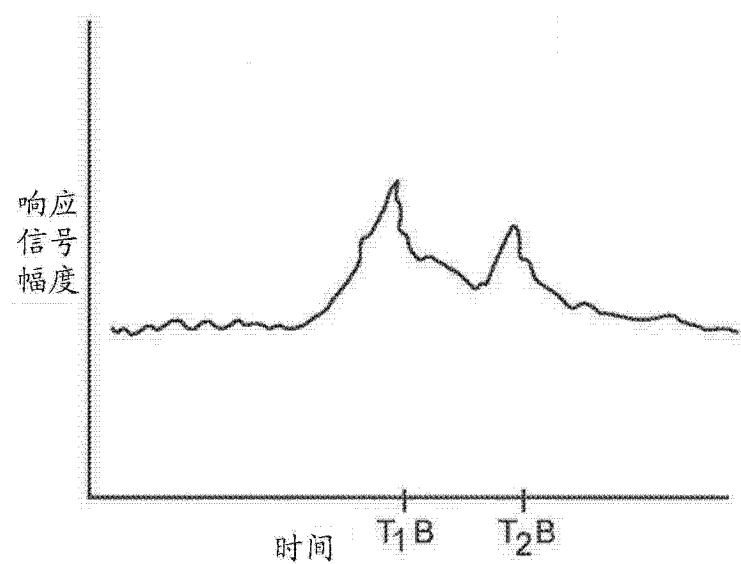


图 10A

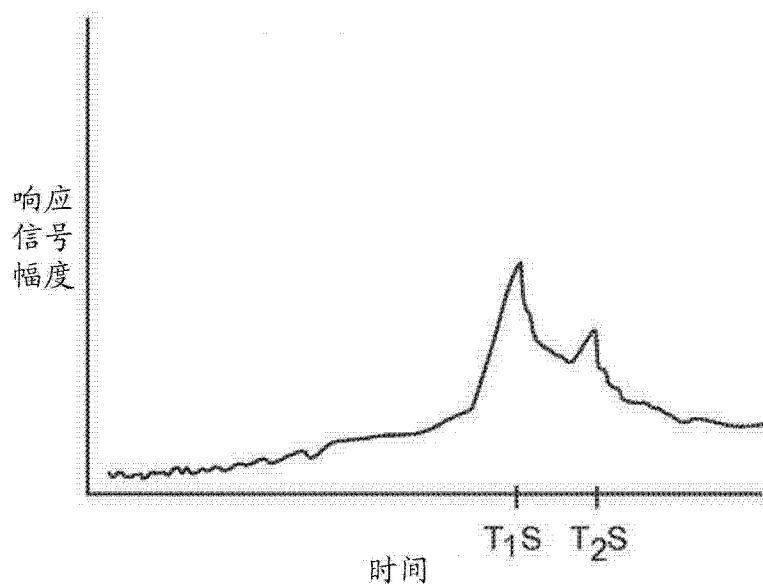


图 10B

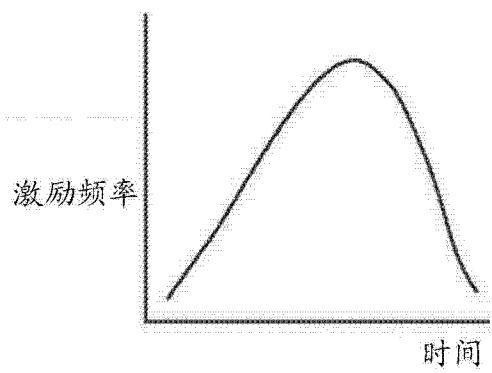


图 11A

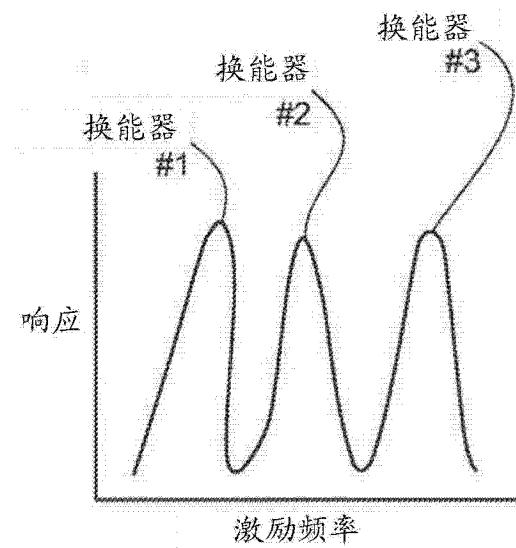


图 11B

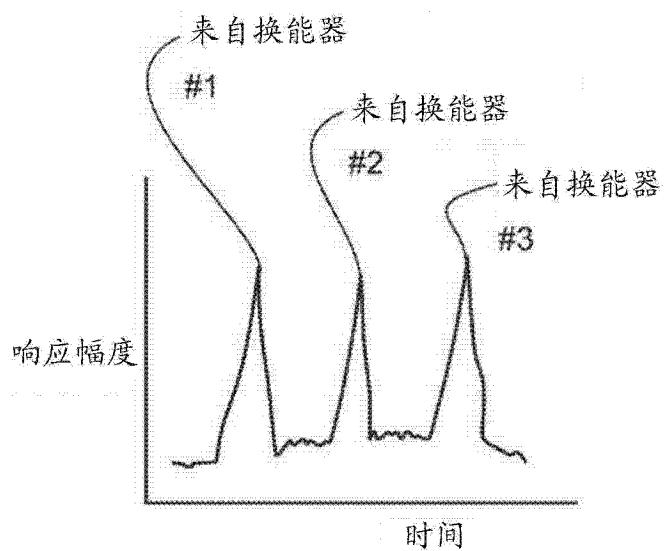


图 11C

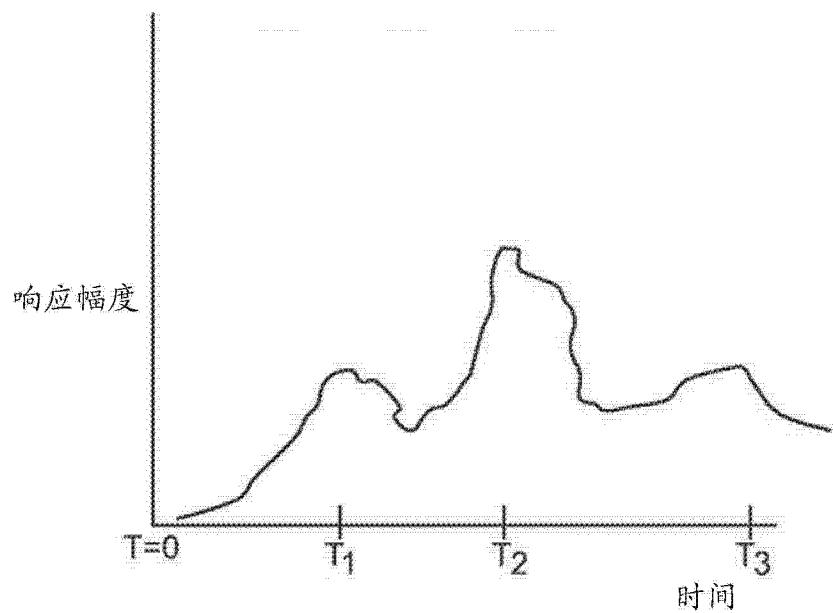


图 12A

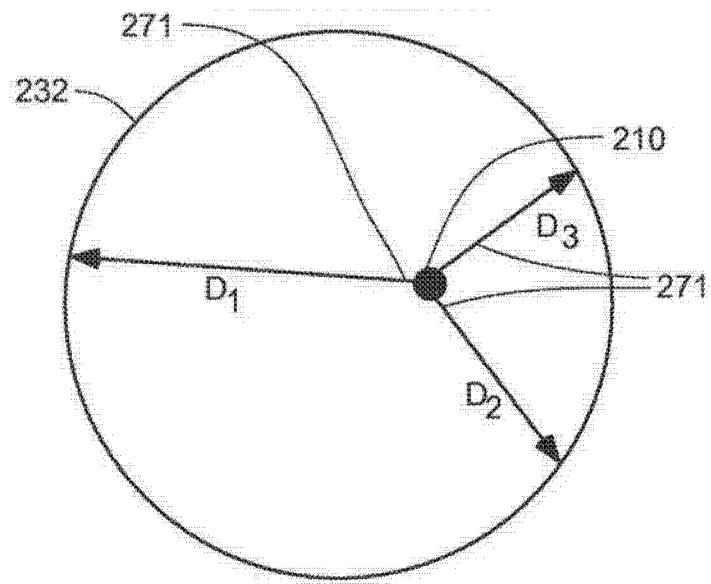


图 12B

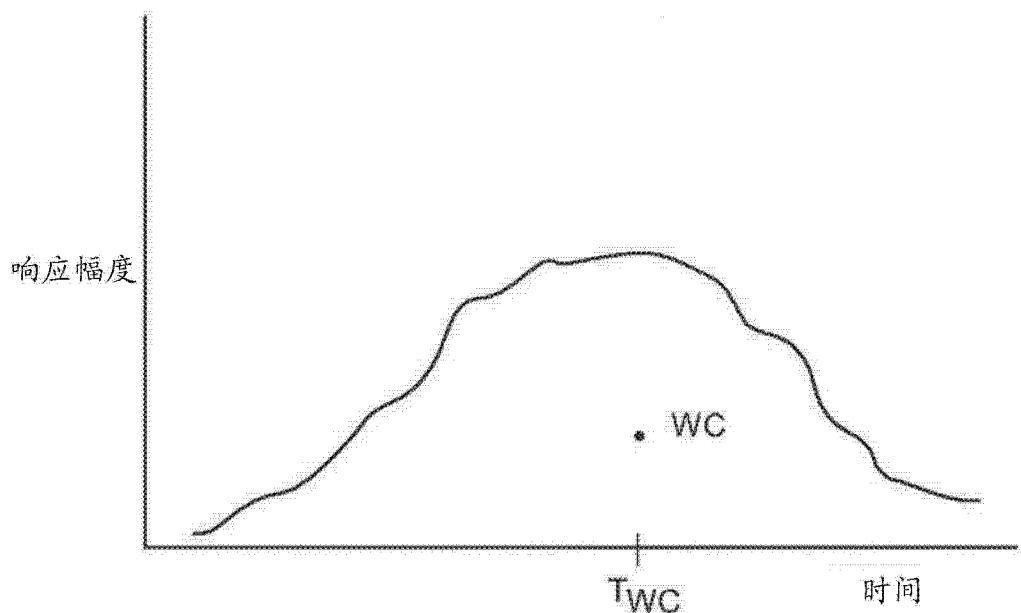


图 13

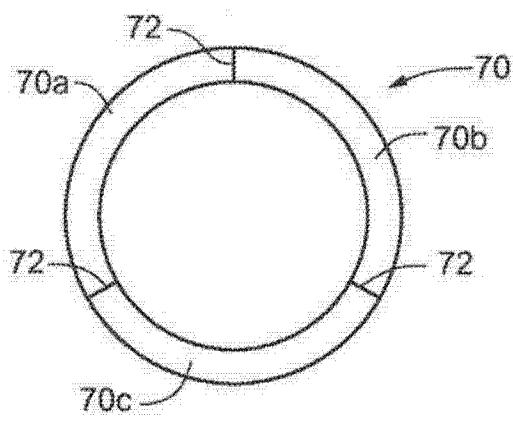


图 14

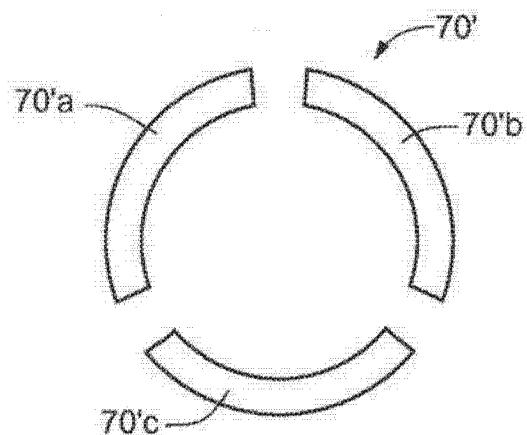


图 15

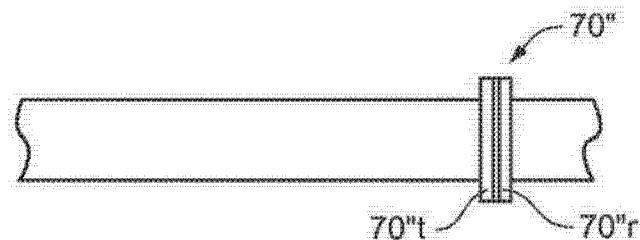


图 16a

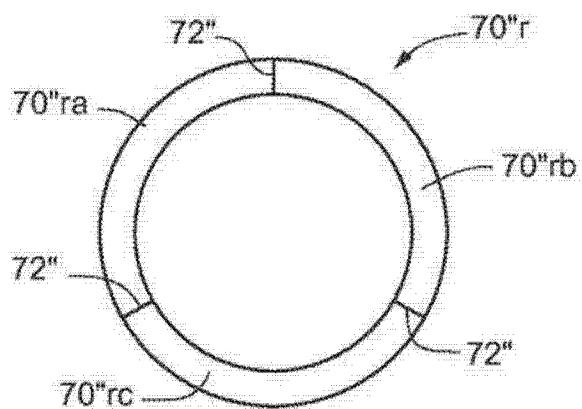


图 16b

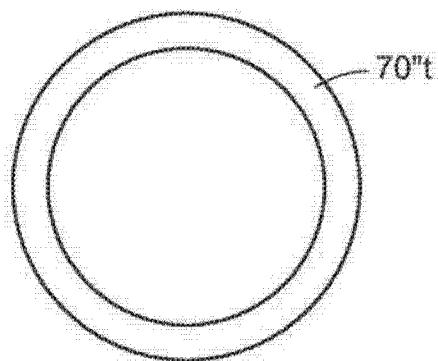


图 16c

专利名称(译)	多个换能器传送装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN104349714A</a>	公开(公告)日	2015-02-11
申请号	CN201380025608.3	申请日	2013-05-13
[标]申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
[标]发明人	詹森F·希尔特纳 KR·沃特斯 托马斯C·摩尔 R·泽伦卡		
发明人	詹森·F·希尔特纳 K·R·沃特斯 托马斯·C·摩尔 R·泽伦卡		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B8/12 A61B8/00 A61B5/107 A61B5/145		
CPC分类号	A61B8/445 A61B8/4494 A61B5/02158 A61B5/02154 A61B5/1076 A61B5/0215 A61B8/12 A61B8/4416 A61B5/0261 A61B5/6851 A61B8/06 A61B8/4483 A61B2562/06		
优先权	61/646561 2012-05-14 US 13/834031 2013-03-15 US		
其他公开文献	CN104349714B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

## 摘要(译)

本发明的实施例允许通过使用在血管内传送到狭窄病灶部位的传感器对狭窄病灶部位两端的压降以及狭窄病灶部位的附近的血管内腔的大小所进行的测量进行更加完整的表征。在优选实施例中，狭窄病灶部位的附近的血管内腔的大小(例如，内径、横截面轮廓)能够通过一个或多个血管内超声波换能器进行测量。在优选实施例中，血管内超声波换能器能够通过携带压力换能器的相同的传送装置被传送到狭窄病灶部位的位置。

