



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109152541 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201780031122.9

(22)申请日 2017.05.22

(30)优先权数据

16170635.3 2016.05.20 EP

16176863.5 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/EP2017/062230 2017.05.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/198871 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 5/021(2006.01)

A61B 5/0215(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61B 5/20(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 8/04(2006.01)

A61B 8/06(2006.01)

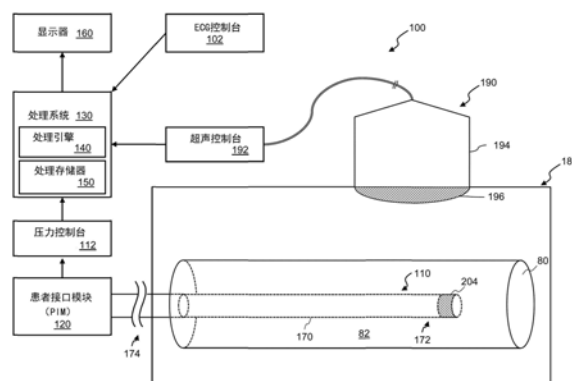
权利要求书2页 说明书16页 附图8页

(54)发明名称

使用脉管内压力测量和外部超声成像来确定脉搏波速度以及相关设备、系统和方法

(57)摘要

公开了一种用于使用脉管内压力测量和外部超声成像进行脉搏波速度确定的设备、系统和方法。用于脉搏波速度(PWV)确定的装置包括：脉管内设备，其被定尺寸和整形以定位在脉管内，脉管内设备包括柔性细长构件和压力传感器，压力传感器被配置成监测脉管内的流体的压力；成像设备，其被配置为监测脉管内的流体的速度，所述成像设备包括外部超声换能器，所述外部超声换能器被配置用于定位在包括所述脉管的身体部分附近；以及与脉管内设备和成像设备通信的处理系统，所述处理系统被配置为：使通过压力传感器对脉管内的压力的监测与通过成像设备对脉管内的速度的监测同步；并且基于脉管内的压力和速度来确定脉管内的流体的脉搏波速度。



1. 一种用于脉管 (80) 中的脉搏波速度 (PWV) 确定的装置, 所述装置包括:

脉管内设备 (110), 其被定尺寸和整形以定位在所述脉管 (80) 内, 所述脉管内设备 (110) 包括:

柔性细长构件 (170), 其具有近端部分 (174) 和远端部分 (172); 以及

压力传感器 (202、204), 其被耦合到所述柔性细长构件 (170) 的所述远端部分 (172), 所述压力传感器 (202、204) 被配置为监测所述脉管 (80) 内的流体的压力;

成像设备 (190), 其被配置为监测所述脉管 (80) 内的所述流体的速度, 所述成像设备 (190) 包括外部超声换能器 (196), 所述外部超声换能器被配置用于定位在包括所述脉管 (80) 的身体部分 (180) 附近; 以及

处理系统 (130), 其与所述脉管内设备 (110) 和所述成像设备 (190) 通信, 所述处理系统 (130) 被配置为:

使由所述压力传感器 (202、204) 对所述脉管内的所述压力的监测与由所述成像设备 (190) 对所述脉管内的所述速度的监测同步; 并且

基于所述脉管内的所述压力和所述速度来确定所述脉管 (80) 内的所述流体的所述脉搏波速度。

2. 如权利要求1所述的装置, 其中, 所述脉搏波速度被确定为 $\frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU}$, 或者 $\frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}}$, 其中, dP 是所述压力在时间间隔上的变化, dU 是所述速度在所述时间间隔上的变化, 并且 ρ 是所述脉管 (80) 内的所述流体的密度。

3. 如权利要求1所述的装置,

其中, 所述超声换能器 (196) 被配置为获得沿着所述脉管 (80) 内的平面的超声数据, 以监测所述脉管 (80) 内的所述流体的所述速度, 并且

其中, 所述处理系统 (130) 被配置为使用脉管几何结构或所述脉管内设备 (110) 在所述脉管 (80) 内的位置中的至少一个来确定所述平面, 所述脉管几何结构或所述脉管内设备在所述脉管内的所述位置基于腔数据和/或对所述脉管 (80) 内的所述流体的所述速度的监测。

4. 如权利要求1所述的装置, 其中, 所述处理系统 (130) 还被配置为向与所述处理系统 (130) 通信的显示器 (160) 输出所述脉搏波速度的视觉表示。

5. 如权利要求1所述的装置, 其中, 所述处理系统 (130) 还被配置为:

基于所述脉搏波速度来确定治疗推荐; 并且

向与所述处理系统 (130) 通信的显示器 (160) 输出所述治疗推荐。

6. 如权利要求5所述的装置, 其中, 所述脉管 (80) 包括肾动脉, 并且其中, 所述处理系统 (130) 还被配置为基于所述脉搏波速度来确定肾去神经支配治疗推荐。

7. 如权利要求1所述的装置, 其中, 所述脉管 (80) 包括肾动脉, 并且其中, 所述处理系统 (130) 还被配置为基于使用所述脉搏波速度预测的肾去神经支配的治疗益处对患者进行分类。

8. 一种确定脉管 (80) 中的脉搏波速度 (PWV) 的方法, 包括:

监测与所述脉管 (80) 内的流体相关联的压力, 监测压力是使用包括压力传感器 (202、204) 并且被定位于所述脉管 (80) 内的脉管内设备 (110) 来执行的;

监测与所述脉管(80)内的所述流体相关联的速度,监测速度是使用被定位于包括所述脉管(80)的身体部分(180)的外部的成像设备(190)来执行的;

接收与对所述压力的监测相关联的压力数据;

接收与对所述速度的监测相关联的速度数据;并且

基于所述压力数据和所述速度数据来确定所述脉管(80)内的所述流体的所述脉搏波速度,

其中,通过处理系统(130)使由所述压力传感器(202、204)对所述脉管(80)内的所述压力的监测与由所述成像设备(190)对所述脉管(80)内的所述速度的监测同步。

9.如权利要求8所述的方法,其中,所述脉搏波速度被确定为 $\frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU}$,或者 $\frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}}$,其中,dP是所述压力在时间间隔上的变化,dU是所述速度在所述时间间隔上的变化,并且 ρ 是所述脉管(80)内的所述流体的密度。

10.如权利要求8所述的方法,其中,所述脉管(80)是肾动脉。

11.如权利要求8所述的方法,其中,所述成像设备(190)包括外部超声换能器(196),所述外部超声换能器被配置用于定位在包括所述脉管(80)的所述身体部分(180)附近。

12.如权利要求11所述的方法,其中,接收速度数据包括接收由所述超声换能器(196)沿着所述脉管(80)内的平面获得的超声数据,并且所述方法还包括:

使用基于腔数据和/或所述速度数据的脉管几何结构或脉管内设备(110)在所述脉管(80)内的位置中的至少一个来确定所述平面。

13.如权利要求8所述的方法,还包括:

向显示器(160)输出所述脉搏波速度的视觉表示。

14.如权利要求8所述的方法,还包括:

基于所述脉搏波速度来确定治疗推荐;并且

向显示器(160)输出所述治疗推荐。

15.如权利要求14所述的方法,其中:

所述脉管(80)包括肾动脉,并且

所述治疗推荐包括肾去神经支配治疗推荐。

16.如权利要求8所述的方法,其中,所述脉管(80)包括肾动脉,并且所述方法还包括:

基于使用所述脉搏波速度预测的肾去神经支配的治疗益处对患者进行分类。

使用脉管内压力测量和外部超声成像来确定脉搏波速度以及相关设备、系统和方法

技术领域

[0001] 本公开的实施例总体上涉及医学设备领域,并且更具体地,涉及用于确定脉搏波速度的装置、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) 和慢性肾功能衰竭 (CRF) 构成了显著且增长的全球健康问题。针对这些状况的当前治疗跨覆盖非药理学、药理学、外科手术和基于植入设备的方法的领域。尽管存在大量的治疗选项,但血压的控制和预防心力衰竭和慢性肾病的进展的努力仍然不能令人满意。

[0003] 血压由体内的电学、机械和激素力的复杂相互作用控制。血压控制的主要电学部分是交感神经系统 (SNS), 其是身体自主神经系统的一部分, 在没有有意识控制的情况下操作。交感神经系统连接大脑、心脏、肾和外周血管, 其中每个在调节身体血压中扮演重要角色。大脑主要扮演电学角色, 处理输入并向 SNS 的其余部分发送信号。心脏扮演很大的机械角色, 通过更快且更猛烈地搏动来升高血压, 并通过更慢且更有力地搏动来降低血压。血管也扮演机械角色, 通过扩张 (以降低血压) 或收缩 (以升高血压) 来影响血压。

[0004] 由于肾扮演的中心电学、机械和激素角色, 肾中血压的重要性被放大。例如, 肾通过以 SNS 用信号通知增加或降低压力的需要 (电学), 通过过滤血液并且控制体内的流体的量 (机械), 并且通过释放影响心脏和血管的活动的关键激素以维持心血管稳态 (激素) 来影响血压。肾发送和接收来自 SNS 的电信号, 并且从而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, 这部分控制肾的机械和激素功能。同时, 肾还向 SNS 的其余部分发送信号, 这可以升高系统中所有其他器官的交感神经兴奋水平, 从而有效地放大系统中的电信号和对应的血压效应。从机械角度, 肾负责控制血液中的水和钠的量, 从而直接影响循环系统内的流体的量。如果肾允许身体保留过多的流体, 则增加的流体体积使血压升高。最后, 肾产生血压调节激素, 包括肾素, 一种通过肾素-脉管紧张素-醛固酮系统 (RAAS) 激活一连串事件的酶。包括脉管收缩、升高的心率和液体滞留的该级联可以通过交感神经刺激触发。RAAS 在非高血压患者中正常运作, 但在高血压患者中可能变得过度活跃。肾还响应于可能对其他组织 (尤其是血管、心脏和肾) 有毒的升高的交感神经兴奋而产生细胞因子和其他神经激素。这样一来, 肾的过度活跃的交感神经刺激可能是由慢性高血压引起的许多器官损伤的原因。

[0005] 因此, 对肾的过度活跃的交感神经刺激在高血压、CHF、CRF 和其他心-肾疾病的进展中扮演重要角色。心力衰竭和高血压状况常常导致肾的异常高交感神经兴奋, 从而产生心血管损伤的恶性循环。肾交感神经活动的增加导致水和钠从体内的减少的去除, 以及肾素的增加的分泌, 这导致供应肾的血管的脉管收缩。肾脉管系统的脉管收缩导致减少的肾血流, 这使肾向大脑发送传入 SNS 信号, 从而触发外周脉管收缩并增加患者的高血压。交感肾神经活动的减少, 例如经由肾神经调制或肾神经丛的去神经支配, 可以逆转这些过程。

[0006] 控制肾交感神经活动的结果的努力已经包括服用药物,诸如中枢作用的交感神经药、脉管紧张素转换酶抑制剂和受体阻滞剂(旨在阻断RAAS)、利尿剂(旨在对抗肾交感神经介导的钠和水的潴留)和 β -受体阻滞剂(旨在减少肾素释放)。目前的药理学策略具有显著的局限性,包括有限的功效、依从性问题和副作用。

[0007] 作为范例,通过脉管内加热或冷却的热神经调制可以通过禁用围绕肾动脉并通过肾去神经支配促使肾活动的传出和/或传入交感神经纤维来降低肾交感神经活动,这涉及选择性地禁用交感神经系统(SNS)内的肾神经以在SNS内产生至少部分传导阻滞。

[0008] 而且,若干形式的肾损伤或应激可以诱导肾传入信号的激活(例如,从肾到大脑或另一肾)。例如,肾缺血、每搏输出量或肾血流的减少可以触发肾传入神经活动的激活。增加的肾传入神经活动导致增加的全身交感神经兴奋和血管的外周脉管收缩(变窄)。增加的脉管收缩导致增加的血管阻力,其导致高血压。增加的肾传出神经活动(例如,从大脑到肾)导致进一步增加的传入肾神经活动和RAAS级联的激活,从而诱导增加的肾素分泌、钠潴留、流体潴留和通过脉管收缩的减少的肾血流。RAAS级联还贡献于血管的全身脉管收缩,从而加剧高血压。此外,高血压常常导致供应肾的血管的脉管收缩和动脉粥样硬化变窄,这导致肾低灌注并触发增加的肾传入神经活动。结合这种因素循环导致流体潴留以及心脏的增加的工作负荷,从而贡献于患者的进一步心血管和心-肾衰竭。

[0009] 此外,由于肾去神经支配减少了过度活跃的SNS活动,因此其在处置与高血压有关的若干其他医学状况中可能是有价值的。以增加的SNS活动为特征的这些状况包括左心室肥大、慢性肾病、慢性心力衰竭、胰岛素抵抗(糖尿病和代谢综合征)、心-肾综合征、骨质疏松症和心源性猝死。例如,肾去神经支配的其他益处理论上可能包括:胰岛素抵抗的降低、中枢性睡眠呼吸暂停的减少、心力衰竭中锻炼肌肉的灌注的改进、左心室肥大的减少,心房颤动患者的心室率的降低、致死性心律失常的消除,以及慢性肾病中肾功能的恶化的减缓。此外,存在有高血压或不存在有高血压的各种疾病状态中的肾交感神经紧张的慢性升高可能在明显肾衰竭和终末期肾病的发展中扮演角色。因为传入肾交感神经信号的减少贡献于全身交感神经刺激的减少,因此肾去神经支配也可以使由交感神经支配的其他器官受益。因此,肾去神经支配还可以缓解各种医学状况,甚至是与高血压不直接相关联的那些。

[0010] 如上所述,肾去神经支配是顽固性高血压的处置选项。然而,肾去神经支配的效果可能在患者之间变化很大。最近的研究指示,主肾动脉内的压力/流动脉冲的速度(脉搏波速度或PWV)可以指示肾去神经支配的结果。此外,患有顽固性高血压的患者中的PWV可能非常高(例如,超过20m/s),这可能使得难以确定相对短(例如,长度为5-8cm)的肾动脉中的PWV。

[0011] 尽管现有的诊断和/或处置方法通常已经足够用于其预期目的,但是其在所有方面都不是完全令人满意的。本公开的设备、系统和相关联的方法克服了现有技术的缺点中的一个或多个。

[0012] WO 00/55579 A2公开了一种方法和设备,用于通过将人工压力或流动激励信号(单个信号或多个信号)引入到血管(或任何其他管状流动流体导管)中和/或使用自然心跳信号测量和对脉管壁位移或脉管直径变化的分析来确定管状导管系统的体积流量、血流速度分布、动脉壁性质以及狭窄识别和定位。

[0013] US2009/0270695A1公开了一种用于对全血浓度、血压和脉搏压的连续脉管内测量

的装置和方法。脉管内导管包含测量全血声速、衰减、反向散射幅度和血流速度的传感器，并且还包含用于对全血的多个生理测量的现有技术。为了估计局部脉管张力的程度的目的，在数学上导出脉搏波速度和波强度。

发明内容

[0014] 本公开描述了被称为脉搏波速度 (PWV) 的生理量的计算。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。最近的研究指示，肾动脉 (其是向肾供血的动脉) 内的 PWV 指示称为肾去神经支配的治疗流程是否会在患者中成功。肾去神经支配用于处置高血压。如本文更详细描述，可以使用脉管内的速度和压力的测量结果来计算 PWV。速度数据可以通过被定位于身体外部的超声成像设备获得。压力数据可以通过被定位于脉管内的脉管内压力传感设备获得。通过同时从脉管内的相同区域获得速度数据和压力数据，使用速度和压力之间的数学关系来计算 PWV。然后可以使用计算出的患者的 PWV 来确定患者是否是针对治疗的良好的候选。例如，PWV 测量结果可以用于在执行处置之前通过基于 PWV 预测肾去神经支配的功效来执行针对肾去神经支配的患者分层。

[0015] 在一个实施例中，提供了一种用于脉管中脉搏波速度 (PWV) 确定的装置。所述装置包括：脉管内设备，其被定尺寸和整形以定位在脉管内，脉管内设备包括具有近端部分和远端部分的柔性细长构件；以及压力传感器，其耦合到柔性细长构件的远端部分，压力传感器配置成监测脉管内的流体的压力；成像设备，其被配置为监测脉管内的流体的速度，所述成像设备包括外部超声换能器，所述外部超声换能器被配置为定位在包括所述脉管的身体部分附近；以及与脉管内设备和成像设备通信的处理系统，所述处理系统被配置为：使通过压力传感器对脉管内的压力的监测与通过成像设备对脉管内的速度的监测同步；并基于脉管内的压力和速度来确定脉管内的流体的脉搏波速度。

[0016] 在一个实施例中，提供了一种确定脉管中脉搏波速度 (PWV) 的方法。所述方法包括：监测与脉管内的流体相关联的压力，监测压力使用包括压力传感器并位于脉管内的脉管内设备来执行；监测与脉管内的流体相关联的速度，监测速度使用位于包括脉管的身体部分外部的成像设备来执行；接收与压力的监测相关联的压力数据；接收与速度的监测相关联的速度数据；基于压力数据和速度数据来确定脉管内流体的脉搏波速度，其中，通过处理系统使由压力传感器对脉管内的压力的监测与由成像设备对脉管内的速度的监测同步。

[0017] 应理解，前面的一般性描述和以下的详细描述两者是示范性和解释性的，并且旨在提供对本公开的理解而不限制本公开的范围。在这方面，从以下详细描述中，本公开的额外的方面、特征和优点对于本领域技术人员而言将是显而易见的。

附图说明

[0018] 附图图示了本文公开的设备和方法的实施例，并与说明书一起用于解释本公开的原理。

[0019] 图1A是示范性脉管内系统的示意性示意图。

[0020] 图1B是示范性脉管内系统的示意性示意图。

[0021] 图1C是示范性脉管内系统的示意性示意图。

[0022] 图2是图示被定位于肾解剖结构内的脉管内设备的示意图。

- [0023] 图3A是使用示范性脉管内系统获得脉管内的压力数据和速度数据的示意图。
- [0024] 图3B是使用示范性脉管内系统获得脉管内的压力数据和速度数据的示意图。
- [0025] 图4是脉管内系统的示范性屏幕显示的图示。
- [0026] 图5是示出计算脉搏波速度的方法的流程图。

具体实施方式

[0027] 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,并且将使用特定语言来描述这些实施例。然而,应理解,不旨为本公开的范围的限制。对所描述的设备、系统和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被完全预期并包括在本公开内,如本公开所涉及领域中的技术人员通常会想到的。具体地,完全预期的是,关于一个实施例描述的特征、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,为了简洁起见,将不单独描述这些组合的多次重述。

[0028] 本公开总体上涉及用于确定和测量主肾动脉中的脉搏波速度(PWV)的设备、系统和方法。用于PWV确定的装置包括具有压力传感器的脉管内设备。脉管内设备的被定尺寸和整形以定位在诸如主肾动脉的脉管内。当被定位在脉管内时,脉管内设备获得在脉管内流动的流体(诸如血液)的压力测量结果。装置还包括成像设备,诸如外部超声设备。成像设备可以被定位在身体外部,诸如与包括脉管的身体部分接触和/或相邻。成像设备可以获得与脉管内的流体流相关联的速度数据,包括大小和方向。装置还可包括与脉管内设备和成像设备通信的计算设备,诸如控制器或计算设备。计算设备基于所获得的压力数据和速度数据来计算PWV。

[0029] PWV可预测处置顽固性高血压中的肾去神经支配的结果。如本文所描述的,计算设备可以将所计算的PWV输出到显示器。临床医师可以在考虑PWV的情况下做出治疗和/或诊断决定,诸如是否推荐患者进行肾去神经支配流程。在一些情况下,计算机系统可以基于PWV和/或其他患者数据来确定并向显示器输出治疗推荐或成功可能性预测。亦即,计算机系统可以利用PWV来识别哪些患者更可能和/或更不可能从肾去神经支配中受益。

[0030] 图1A是根据本公开的一些实施例的示范性脉管内系统100的图解示意图。系统100可包括脉管内设备110、成像设备190、处理系统130和显示器160。系统100还可包括接口模块120、压力控制台112、超声控制台192和心电图(ECG)控制台102。系统100可以被配置成在身体部分内的脉管80中执行脉搏波速度(PWV)确定。脉管内系统100可以被称为分层系统,其中,PWV可以用于患者分层以用于处置目的。例如,可以利用肾动脉中的PWV确定来确定患者是否适合和/或可能受益于肾动脉去神经支配。基于PWV确定,脉管内系统100可用于将一个或多个患者分类成分别与肾去神经支配的不同程度的预测治疗益处相关联的组。预期任何合适数量的组或类别。例如,基于PWV,组可以分别包括具有来自肾去神经支配的治疗益处的低、中等和/或高可能性的那些患者的组。基于分层或分类,系统100可以建议一个或多个患者适合肾去神经支配的程度。

[0031] 脉管80可以表示流体填充或包围的结构,包括天然的和人造的两者。脉管80可以在患者的体内。脉管80可以是血管,如患者脉管系统的动脉或静脉,包括心脏脉管系统、外周脉管系统、神经脉管系统、肾脉管系统和/或身体内的任何其他合适的腔。例如,设备110可以用于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、胆囊、胰

腺、肺的器官；管道；肠子；神经系统结构，包括脑、硬膜囊、脊髓和周围神经；泌尿道；以及心脏、腔室或心脏的其他部分内的瓣膜，和/或身体的其他系统。除了天然结构之外，设备110可以用于检查人造结构，例如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。脉管80的壁限定腔82，流体通过腔82在脉管80内流动。

[0032] 脉管80可以位于身体部分180内。当脉管80是肾动脉时，患者身体部分180可以包括腹部、腰部区域和/或胸部区域。通常，脉管80可以位于患者身体的任何部分180内，包括头部、颈部、胸部、腹部、手臂、腹股沟，腿部等。

[0033] 脉管内设备110可以是导管、导丝或引导导管，和/或其他长、细、长、柔性结构，其被定尺寸和整形以插入脉管80的腔82中。在这方面，脉管内设备110包括具有远端部分172和近端部分174的柔性细长构件170。脉管内设备110的图示的实施例可具有圆柱形轮廓，其具有圆形横截面轮廓，其限定脉管内设备110的外径。在其他情况下，脉管内设备的全部或部分可具有其他几何横截面轮廓（例如，卵圆形、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，脉管内设备110可以包括或可以不包括沿其长度的全部或部分延伸的腔，用于接收和/或引导其他仪器。如果脉管内设备110包括腔，则腔可以相对于设备110的横截面轮廓居中或偏移。

[0034] 脉管内设备110或其各种部件可由多种材料制成，包括但不限于塑料，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、例如不锈钢、钛、形状记忆合金，例如镍钛诺，和/或其他生物相容的材料。此外，脉管内设备可以制造成各种长度、直径、尺寸和形状，包括导管、导丝、导管和导丝的组合等。例如，在一些实施例中，柔性细长构件170可制造成具有从约115cm-155cm的范围中的长度。在一个具体实施例中，柔性细长构件170可以被制造成具有大约135cm的长度。在一些实施例中，柔性细长构件170可被制造成具有从约0.35mm-2.67mm（1Fr-8Fr）的范围中外横向尺度或直径。在一个实施例中，柔性细长构件170可以被制造成具有2mm（6Fr）或更小的横向尺度，从而允许脉管内设备110被皮遏制用于插入患者的肾脉管系统中。提供这些实施例仅用于说明目的，而不是旨在为限制性的。通常，脉管内设备110被定尺寸和整形为使得其可以在患者的脉管系统（或（一个或多个）其他腔）内移动，使得可以从脉管80内监测脉管80的压力。

[0035] 在图1A的实施例中，脉管内设备110包括设置在柔性细长构件170的远端部分172处的单个传感器204。在其他实施例中，例如图1B的脉管内系统200，脉管内设备110包括设置在柔性细长构件170的远端部分172处的两个传感器202、204。传感器202、204可沿柔性细长构件170的长度彼此分开已知距离D1。在一些实施例中，距离D1是约0.5和约10cm之间的固定距离。在一些实施例中，距离D1在约0.5cm和约2cm之间。在一些实施例中，血压测量结果可以用于识别穿过脉管的脉搏波。

[0036] 传感器202、204可以被配置为收集关于脉管80内的状况的数据，并且具体地，监测脉管80内的压力。此外，传感器202、204可以周期性地测量脉管80内的传感器202、204的位置处的流体（例如，血液）的压力。在一个范例中，传感器202、204是电容式压力传感器，或者具体地电容式MEMS压力传感器。在另一个范例中，传感器202、204是压阻式压力传感器。在又一个范例中，传感器202、204是光学压力传感器。在一些情况下，传感器202、204包括与商业上可购得的压力监测元件中发现的部件相似或相同的部件，例如PrimeWire PRESTIGE®压力导丝、PrimeWire®压力导丝和ComboWire®XT压力和流导丝，每个

都可从Volcano Corporation获得。脉管内设备110与接口模块120、压力控制台112和/或处理系统130通信,使得由传感器202、204获得的脉管内数据由脉管内设备110传输并在处理系统处被接收130。

[0037] 在一个实施例中,传感器202、204围绕脉管内设备110的远端部分周向设置。在另一个实施例中,传感器202、204包含在脉管内设备110的主体内。在其他实施例中,传感器202、204以这样的方式纵向和/或径向地设置在脉管内设备110上:允许脉管80内的流体在传感器202、204上施加压力。传感器202、204可包括一个或多个换能器元件。传感器202和/或传感器204可以沿着脉管内设备110的长度移动和/或沿着脉管内设备110的长度固定在固定位置。传感器202、204可以是脉管内设备110的平面的或其他适当整形的传感器阵列的部分。在一些实施例中,柔性细长构件170的外径等于或大于传感器202、204的外径。在一些实施例中,柔性细长构件170和传感器202、204的外径等于或小于约1mm,这能够帮助最小化脉管内设备110对脉管80内的压力测量结果的效应。具体地,因为肾动脉通常具有约5mm的直径,脉管设备110的1mm外径可以阻塞脉管的小于4%。

[0038] 在一些实施例中,传感器202、204中的一个或两个可以不是相同脉管内设备110的部分。例如,如图1C的脉管内系统250所示,传感器202、204可以耦合到单独的脉管内设备110、113。在这方面,脉管内设备113包括柔性细长构件171。传感器202耦合到柔性细长构件171的远端部分。传感器204可耦合到脉管内设备110的柔性细长构件170的远端部分。在一些实施例中,脉管内设备113可以是导管,并且脉管内设备110可以是导丝,其延伸通过导管腔,使得传感器204被定位为远离脉管80内传感器202。在这样的布置中,传感器202可以被配置成获得近端压力测量值,并且传感器204可以被配置成获得远端压力测量结果。脉管内设备113可以经由压力控制台112和/或接口模块123与处理系统130通信。

[0039] 参考图1A、1B和1C,成像设备190被配置为获得与脉管80相关联的成像数据。在一些实施例中,成像设备190可以是超声成像设备。在这方面,成像设备190可包括具有超声换能器196的探头194。换能器196可以是单个换能器元件、换能器元件的阵列和/或换能器元件的其他合适布置。在一些情况下,探头194的被定尺寸和整形以由诸如临床医师的用户手持抓握。在一些实施例中,例如图3A和3B中图示的那些,探头194耦合到支持物210和/或设置在支持物210内。如本文所述,支持物210被配置成将探头194移动到换能器196的位置和/或取向以从脉管80以所需的方式获得成像数据。

[0040] 通常,如图3A和3B所示,换能器196被配置成发射超声能量198,以便产生身体部分180内的脉管80和/或周围解剖结构的图像。超声波198被组织结构(例如脉管壁的各个层)、红细胞和其他感兴趣的特征所产生的不连续性部分地反射。来自反射波的回波由换能器接收并传递到超声控制台192和/或处理系统130。超声控制台192和/或处理系统130处理所接收的超声回波以基于与超声回波相关联的声学阻抗产生脉管80和/或身体部分180的图像。图像可以是脉管的二维横截面图像或三维图像。成像设备190和/或超声控制台192可包括与常见于商业上可获得的超声成像元件(例如EPIQ、Affiniti和/或CX50超声系统,每个超声系统可从Koninklijke Philips N.V.获得)的那些相似或相同的特征。

[0041] 探头194和/或换能器196位于身体部分180的外部。然而,探头194和/或换能器196可以定位在包括脉管80的身体部分180附近和/或与身体部分180接触。临床医师和/或支持物210可以将换能器196接触到身体部分180,使得解剖结构以弹性方式被压缩。超声图像中

示出的解剖结构的视图取决于探头194的位置和取向。为了获得包括传感器202、204的脉管80的成像数据,探头194可以由临床医师手动地适当地定位和/或由支持物210自动地适当地定位,使得换能器196发射超声波并从脉管80的适当部分接收超声回波。

[0042] 由成像设备190获得的成像数据可包括速度数据和/或腔数据。在这方面,脉管80包括解剖结构,例如限定腔82的脉管壁,以及80内的流体。脉管80内的流体相对于成像设备190移动。由成像设备获得的腔数据190可以表示相对静止的解剖结构,包括脉管壁。超声控制台192和/或处理系统130产生对应于所接收的超声回波的变化声学阻抗的解剖结构的B模式(亮度模式)成像。腔数据可以用于评价与脉管80相关联的直径、横截面积、体积和/或其他几何数据。由成像设备190获得的速度数据表示脉管80内的流体流的幅度和/或方向。在这方面,速度数据可以指示流体流的局部幅度/方向(例如,对于脉管80的图像中的每个像素)。存在用于确定速度数据的各种技术,包括多普勒流和向量流。在多普勒流成像中,计算与由换能器196获得的超声能量相关联的频移并将其用于确定流体流的速度和方向。多普勒流成像可以取决于换能器196相对于流体流的角度,并且可以限于一维流信息。向量流成像从由换能器196获得的超声数据导出三维流信息,使得提供流体流的角度无关可视化。

[0043] 腔数据和速度数据经常被组合以在显示器160上显示,例如如图4所示。多普勒流数据302可以被示为表示流体流的变化幅度和方向的不同颜色,如在键或图例306中所提供的。向量流数据可以象征性地图示,例如以具有不同幅度和方向的箭头304。多普勒流和/或向量流数据可以被称为速度图,其交叠在图示脉管几何结构的脉管80的B模式图像上。

[0044] 再次参考图1A、1B和1C,系统100、200和250可以包括心电图(ECG)控制台,其被配置成从被定位于患者上的电极获得ECG数据。ECG信号表示心脏的电活动,并且可以用于识别患者的心动周期和/或其部分。如本文更详细描述,处理系统130可以利用不同的公式基于由成像设备190获得的速度数据和/或由脉管内设备110获得的压力数据是否在整个心动周期和/或其部分中获得来计算PWV。ECG数据可以用于识别(一个或多个)先前、当前和下一心动周期的开始和结束、心脏收缩的开始和结束、心脏舒张的开始和结束,以及心动周期的其他部分。通常,ECG信号的一个或多个可识别特征(包括但不限于P波的起点、P波的峰、P波的结束、PR间隔、PR段、QRS波群的开始、R波的起点、R波的峰、R波的结束、QRS波群的结束(J点)、ST段、T波的起点、T波的峰和T波的结束)可以用于选择心动周期的相关部分。ECG控制台102可以包括与商业上可获得ECG元件(例如可从Koninklijke Philips N.V.获得的PageWriter心电图系统)中所见的特征相似或相同的特征。

[0045] 在其他实施例中,由脉管内设备110获得的压力数据用于识别心动周期的相关部分。在这方面,可以使用压力数据代替ECG数据或者除ECG数据之外还使用压力数据。例如,表示所获得的压力数据的压力波形的最小值、最大值、斜率和/或其他值可以指示(一个或多个)心动周期和/或其部分,包括心脏收缩和心脏舒张。

[0046] 处理系统130可以与脉管内设备110通信。例如,处理系统130可以通过接口模块120和/或压力控制台与脉管内设备110(包括传感器202和/或传感器204)通信。处理器140可发送命令并从脉管内设备110接收响应。在一些实施方式中,处理器140控制由传感器202、204对脉管80内的压力的监测。具体地,处理器140可以被配置为触发传感器202、204的激活以测量特定时间处的压力。来自传感器202、204的数据可以由处理系统130的处理引擎140接收。在其他实施例中,处理引擎140与脉管内设备110物理分离但是与脉管内设备110

进行通信(例如,经由无线通信)。在一些实施例中,处理引擎140被配置为控制传感器202、204。类似地,在包括两个脉管内设备的实施例中(图1C),处理系统130可以通过接口模块123和/或压力控制台112与脉管内设备113进行通信。

[0047] 类似地,处理系统130可以与成像设备190通信。例如,处理系统130可以与包括换能器196的成像设备190通信。处理器140可以发送命令并从成像设备190接收响应。在一些实施方式中,处理器140通过换能器196控制脉管80内的速度和/或脉管几何结构的监测。具体地,处理器140可以被配置为触发换能器196的激活以获得特定时间处的速度数据和/或腔数据。来自换能器196的数据可以由处理系统130的处理引擎140接收。在其他实施例中,处理引擎140与脉管内设备110物理分离但是与成像设备190通信(例如,通过无线通信)。在一些实施例中,处理引擎140被配置为控制换能器196。

[0048] 处理器140可以包括具有电源、输入和输出引脚的集成电路,其能够执行逻辑功能,例如命令传感器以及接收和处理数据。处理器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电路中的任何一个或多个。在一些范例中,处理器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的任何组合,以及其他分立或集成电路。本文归于处理器140的功能可以实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0049] 处理系统130可以包括一个或多个处理器140或可编程处理器单元,其运行可编程代码指令,以用于实施本文所述的脉搏波速度确定方法以及其他功能。处理系统130可以集成在计算机和/或其他类型的基于处理器的设备中。例如,处理系统130可以是控制台、平板电脑、膝上型电脑、手持设备或用于生成控制信号以控制或引导脉管内设备110的操作的其他控制器的部分。在一些实施例中,用户可以编程或引导脉管内设备110和/或成像设备190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可以与脉管内设备110直接通信(例如,没有接口模块120)和/或与成像设备190直接通信,包括经由有线和/或无线通信技术。

[0050] 处理系统130可以经由接口模块120和/或压力控制台112与脉管内设备110通信。接口模块120可以包括被配置为便于将控制信号从处理系统130传输到脉管内设备110以及将压力数据从脉管内设备110传输到处理系统130的电路。在一些实施例中,接口模块120可以向传感器202、204提供电力。在一些实施例中,接口模块可以在传输到处理系统130之前执行压力数据的信号调节和/或预处理。

[0051] 压力控制台112可以表示与脉管内设备110具体相关联的处理系统。在这方面,压力控制台112可以包括处理引擎和处理存储器,其类似于处理系统130的处理引擎140和处理存储器150。在一些情况下,压力控制台112处理由传感器202、204获得的压力数据,以测量与脉管80内的流体流相关联的压力。经处理的数据可以由压力控制台112传送到处理系统130,以便结合由成像设备190获得的成像数据进一步处理,包括基于压力数据和成像数据对PWV的计算。在一些情况下,压力控制台112和/或接口模块120可以省略,并且脉管内设备110可以直接与处理系统130通信。

[0052] 处理系统130可以经由超声控制台192与成像设备190通信。如关于压力控制台112类似地描述的,超声控制台192可以表示与成像设备190具体相关联的处理系统。在这方面,

超声控制台192可以包括处理引擎和处理存储器,其类似于处理系统130的处理引擎140和处理存储器150。在一些情况下,超声控制台192处理由换能器196获得的成像数据,包括速度数据和/或腔数据,以生成表示脉管80内的脉管几何结构和/或流体流速的图像。经处理的数据可以由超声控制台192传送到处理系统130,以便与由脉管内设备110获得的压力数据相结合进行进一步处理,包括基于压力数据和成像数据对PWV的计算。在一些情况下,可以省略超声控制台192,并且成像设备190可以直接与处理系统130通信。

[0053] 此外,在一些实施例中,压力控制台112、接口模块120、超声控制台192和/或处理系统130是并置的和/或是相同系统、单元、组或模块的部分。压力控制台112、接口模块120、超声控制台192和/或处理系统130一起组装,处理和绘制由成像设备190获得的成像数据和由脉管内设备110获得的压力数据,以用于显示为显示器160上的图像。例如,在各种实施例中,接口模块120和/或处理系统130生成控制信号以配置传感器202、204,生成信号以激活传感器202、204,执行压力数据的计算,执行压力数据的放大、过滤和/或聚合,并将压力数据格式化为用于显示的图像。类似地,在各种实施例中,处理系统130生成控制信号以配置换能器196,生成信号以激活换能器196,执行成像数据的计算,执行成像数据的放大、过滤和/或聚合,并且格式化成像数据作为用于显示的图像。可以在压力控制台112、接口模块120、超声控制台192和/或处理系统130之间以各种方式分布这些任务和其他任务的分配。

[0054] 处理系统130被配置为使得由脉管内设备110对压力数据的收集和通过成像设备190对超声数据的收集同步。在一些情况下,接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192以及处理系统130可以包括计时器。通过与接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192通信,处理系统130可以使接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192的计时器与处理器计时器同步。另外,接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192可以对从传感器202、204和成像设备190接收的信号进行采样,并且可以包括对采样数据的时间戳记,并且然后将被时间戳记的采样数据发送到处理系统130,使得由处理系统130接收的与脉管内的压力的监测相关联的压力数据和与脉管内的速度的监测相关联的速度数据被时间戳记并且处理系统130可以基于所接收的时间戳记来同步数据。

[0055] 备选地,代替于接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192,传感器202、204和成像设备190可以执行采样并将采样数据发送到处理系统130。脉管内设备110可包括用于传感器202、204的一个或多个计时器,并且成像设备190可包括计时器。处理系统130通过与脉管内设备110和成像设备190通信,可以使传感器202、204和换能器196的数据收集与处理器计时器同步。因此,由成像设备190和传感器202、204获得的数据可以包括时间戳记。接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192可以使用时间戳记来同步所获得的数据,并且然后将数据发送到处理系统130。在另一个范例中,接口模块120、压力控制台112和/或超声控制台192可以将由传感器202、204和成像设备190获得的被时间戳记的数据发送到处理系统130。处理系统130可以基于接收的时间戳记来同步数据。

[0056] 在一些情况下,ECG控制台102获得的ECG数据可用于同步传感器202、204对压力数据的收集以及成像设备190对成像数据的收集。例如,处理系统130可以提供控制信号给传感器202、204和成像设备190以在心动周期中同时对数据进行采样。ECG数据的一个或多个特征可用于确定心动周期期间同时采样数据的点。

[0057] 在一些情况下,传感器202、204和成像设备190以不同的速率获得数据。因此,处理

系统130被配置为通过将控制信号传输向样本数据偏移来对准压力数据和成像数据的采集。例如,如果传感器202、204以比成像设备190更高的频率采样数据,则处理系统130可以在将控制信号发送到传感器202、204之前将控制信号发送到成像设备190。因为相比于传感器202、204具有的获得压力数据的时间,成像设备190具有相对更多的时间来获得成像数据,因此可以同时获得成像数据和压力数据。处理系统130可以实施校准流程以确定到成像设备190和传感器202、204的激活信号中的任何必要的偏移。

[0058] 在一些实施例中,处理系统130被配置为基于由传感器获得的压力数据和由成像设备190获得的速度/成像数据来确定PWV。通常,PWV指的是压力/流量波在脉管80内的传播,其由脉管的可扩张性确定。如本文所述,由成像设备190获得的速度数据是脉管内血液速度的局部的瞬时测量结果。因此,由成像设备190获得的速度数据与脉管内设备110获得的压力数据一起用于计算PWV。这种确定PWV的方法对于相对短的脉管(例如肾动脉)特别有利。

[0059] 如本文所述,压力数据和速度数据两者可以同时获得并且在脉管80的相同区域中获得。处理系统130可以利用脉管内的压力和速度之间的各种数学关系以及其他因素来计算PWV。确定PWV的一种方法是在心动周期的无反射时段(例如,早期收缩期)期间利用“水锤”方程:

$$[0060] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU}, \quad (1)$$

[0061] 其中,dP是时间间隔内压力的变化,dU是时间间隔内速度的变化, ρ 是脉管内流体的密度。备选地,以下关系可以用于通过整个心动周期上的求和来计算PWV:

$$[0062] \quad PWV = \frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}} \quad (2)$$

[0063] 其中,dP是时间间隔内压力的变化,dU是时间间隔内速度的变化, ρ 是脉管内流体的密度。

[0064] 处理系统130可以基于在整个心动周期或其部分上获得的压力数据和/或速度数据来选择适当的数学关系。在这方面,可以基于ECG数据来门控压力数据和/或速度数据。因此,可以使用上面的等式(1)利用使用ECG信号的可识别特征确定的在早期心脏收缩期间获得的压力数据和速度数据的仅部分计算PWV。类似地,可以使用ECG信号识别一个或多个心动周期期间的压力数据和速度数据的相关部分,并将其用于利用等式(2)计算PWV。在一些情况下,除了ECG数据之外或代替ECG数据,可以利用压力波形的特征(例如,最大值、最小值、斜率等)来门控压力数据和速度数据。在一些情况下,用户提供用户输入以选择期望的数学关系以计算PWV,并且处理系统130可以相应地引导压力数据和速度数据的收集。

[0065] 处理系统130还被配置为监测脉管内设备110、传感器202、204和/或成像设备190的运动。在这方面,传感器202、204和/或成像设备190可以移动超过阈值量,这使得在移动期间收集的数据对于PWV计算而言不可靠。例如,患者可能意外地移动,或者临床医师可能无意地移动脉管内设备110和/或成像设备190。在这种情况下,处理系统130阻止确定PWV。以这种方式,仅可靠的PWV计算针对临床医师被显示和/或由处理系统130使用以进行治疗推荐。

[0066] 各种外围设备可以启用或改进处理系统130的输入和输出功能。这样的外围设备可以包括但不必限于标准输入设备(例如鼠标、操纵杆、键盘等)、标准输出设备(例如打印机、扬声器、投影仪、图形显示屏等)、CD-ROM驱动器、闪存驱动器、网络连接以及处理系统130与系统100、系统200和/或系统250的其他部件之间的电连接。通过非限制性范例,处理系统130可以操纵来自脉管内设备110和/或成像设备190的信号,以在显示器160上生成表示所采集的压力数据、成像数据、PWV计算和/或其组合的图像。在一些情况下,显示器160可以是触摸屏显示器。这样的外围设备还可以用于下载包含处理器指令的软件以实现脉管内设备110、成像设备190和/或处理系统130的一般操作,并且用于下载软件实施的程序以执行控制例如耦合到脉管内设备110和/或成像设备190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可以包括在各种集中式或远程分布式数据处理方案中采用的多个处理单元。

[0067] 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闪存。存储器150可以与处理器140接合,使得处理器140可以向存储器150写入和从存储器150读取。例如,处理器140可以被配置为从脉管内设备110、接口模块120、压力控制台112、成像设备190和/或超声控制台192接收数据并且将该数据写入存储器150。以这种方式,一系列数据读数可以存储在存储器150中。处理器140可以能够执行其他基本存储器功能,例如擦除或重写存储器150,检测存储器150何时满,以及与管理半导体存储器相关的其他常见功能。

[0068] 图2图示了设置在人肾解剖结构内的图1的脉管内设备110。人肾解剖结构包括由右肾动脉81和左肾动脉81供应含氧血液的肾10,右肾动脉81和左肾动脉81在肾口92处从腹主动脉90分支以进入肾10的门95。腹主动脉90将肾动脉81连接到心脏(未示出)。脱氧血液经由肾静脉101和下腔静脉111从肾10流到心脏。具体地,脉管内设备110的柔性细长构件170被示出为延伸穿过腹主动脉并进入左肾动脉81。在备选实施方式中,脉管内设备110还可以被定尺寸和配置为行进通过下肾脉管115。具体地,脉管内设备110被示出为延伸穿过腹主动脉并进入左肾动脉81。在备选实施例中,导管还可以被定尺寸和配置为行进通过下肾脉管115。在一些范例中,右或左肾动脉81可以是关于图1a、图1b和图1c描述的脉管80。

[0069] 左肾神经丛121或右肾神经丛121分别围绕左肾动脉81和右肾动脉81。解剖学上,肾神经121在肾动脉81周围的外膜组织内形成一个或多个丛。为了本公开的目的,肾神经被定义为向传导/或自肾10传导神经信号的神经和神经节的任何个体神经或神经丛,并且在解剖学上位于肾动脉81的表面上、腹主动脉90的其中肾动脉81从主动脉90分支的部分,和/或在肾动脉81的下分支上。对神经丛121有贡献的神经纤维是由腹腔神经节、最低内脏神经、皮质肾神经节和主动脉丛产生的。肾神经121与相应的肾动脉紧密关联地延伸到相应的肾10的物质中。神经与肾动脉的分支一起分布到肾10的脉管、肾小球和肾小管中。每个肾神经121通常在肾的门95的区域中进入每个相应的肾10,但是可以在任何位置进入肾10,包括肾动脉81或肾动脉81的分支进入肾10的位置。

[0070] 适当的肾功能对于维持心血管稳态从而避免高血压状况至关重要。钠的排泄是维持适当的细胞外液体积和血容量的关键,并最终控制这些体积对动脉压的影响。在稳态条件下,动脉压升高至导致尿量与水和钠摄入量之间的平衡的压力水平。如果肾功能异常引起过多的肾钠和水潴留,如通过肾神经121的肾交感神经过度刺激所发生的,则动脉压将增

加至维持钠输出等于摄入的水平。在高血压患者中,钠摄入和输出之间的平衡是以牺牲动脉压升高为代实现价的,部分原因是肾通过肾神经121进行交感神经刺激。肾去神经支配可能有助于通过阻断或抑制肾的传出和传入交感神经活动10缓解高血压的症状和后遗症。

[0071] 图3A和3B图示了脉管内系统200(图1B)经由成像设备190获得成像数据和经由脉管内设备110获得压力数据的操作的各方面。尽管使用脉管内系统200的部件描述图3A和3B,但应理解,可以使用脉管内系统100和250的部件(图1A和1C)类似地获得成像数据和压力数据。

[0072] 诸如血液的流体在由箭头220指示的示范性方向上在脉管80内流动。脉管内设备110定位在脉管内,使得流体围绕压力传感器202、204并对压力传感器202、204施加压力。表示由传感器202、204测量的压力的电信号被发送到压力控制台112和/或处理系统130,以用于生成压力数据的图形表示和/或计算PWV。压力数据的图形表示可包括压力波形、压力的数值等。

[0073] 成像设备190的换能器196发射超声能量198,其由脉管80、脉管80内的流体和/或患者体180内的其他解剖结构反射。来自反射的超声波的超声回波由换能器接收。表示成像数据或超声数据的电信号被发送到超声控制台和/或处理系统130,以用于生成超声数据的图形表示和/或计算PWV中。超声数据的图形表示可以包括B模式图像和速度图、速度的数值等。

[0074] 换能器196可以被配置成在与脉管80对准的同时获得超声数据。在这方面,换能器196可以与脉管80对准,使得超声数据包括脉管内设备110的部件,包括压力传感器202。即,从超声数据生成的B模式/流动图像包括传感器202、204被定位的脉管80的部分。以这种方式,由成像设备190获得的速度数据与传感器202、204被定位的脉管80的相同区域内的流体相关联。因此,速度数据和压力数据同时从脉管内的相同位置获得。

[0075] 图3A和3B图示成像设备190被定位在支持物210内,支持物210被配置成移动成像设备190。支持物210可以是任何合适的机械结构,其被定尺寸和整形以容纳探头194。支持物210被配置为使探头194相对于脉管80机械定位和/或定向,使得获得期望的成像数据,包括在包含压力传感器202、204的脉管80的部分内的成像数据。支持物210可包括一个或多个致动器,所述致动器响应于控制信号而以例如六个自由度(三个旋转自由度和三个平移自由度)平移,旋转和/或以其他方式移动探头194。图3A和3B图示了三个自由度。例如,成像设备190可以在方向212、214上平移并且在方向216上旋转。其他平移/旋转自由度未在图3A和3B中示出。

[0076] 相对于图3A,成像设备190在图3B中的方向216上顺时针旋转。支持物210可以与处理系统130通信,处理系统130被配置为将控制信号发送到支持物210以移动成像设备190。例如,处理系统130将控制信号发送到支持物210以移动成像设备190,从而在与脉管80和/或传感器202、204对准的同时获得成像数据。在一些情况下,处理系统130利用反馈回路来确保成像设备190被正确定向。例如,处理系统130可以周期性地评价由成像设备190获得的成像数据,以确保脉管80和传感器202、204被换能器196正确地询问。当脉管80和传感器202、204未正确地在视图内时,支持物210移动成像设备190。支持物210可以响应于用户输入而自动地将成像设备190调节成与脉管80和/或传感器202、204对准。如图4的示范性屏幕显示中所示,用户可以选择输入选项330以打开/关闭由支持物210和处理系统130提供的自

动位置/姿势校正。

[0077] 再次参考图3A和3B所示,传感器202、204可以对超声波敏感,使得传感器在B模式/流动图像中可见。在这方面,与脉管80内的流体的周围区域相比,传感器202、204可以与具有相对较高幅度的超声回波相关联。因此,处理系统130可以被配置为使用由成像设备190获得的成像数据来确定和跟踪传感器202、204在脉管80内的位置。介入工具(例如,脉管内设备110)的跟踪传感器的范例在PCT专利申请公开No. W02011138698A1中进行了描述,其通过引用整体并入本文。另外,如图4所示,在一些情况下,处理系统130突出显示显示超声图像300中的传感器202、204的位置。指示器308在对应于传感器202在脉管80中的定位的位置上覆盖在图像300上。用户可以通过选择示范性屏幕显示中的输入选项310来打开/关闭传感器跟踪。

[0078] 再次参考图3A和3B,换能器196被配置为沿着解剖结构内的平面获得超声数据。也就是说,换能器196可以沿着平面聚焦发射的能量198,使得可以使用超声数据生成沿着平面的横截面图像。如本文所述,处理系统130和/或超声控制台192可确定血流速度并沿成像平面产生相关联的速度图。两个示范性平面230a、230b在图3A和3B中图示。在一些情况下,处理系统130被配置为自动选择合适的平面,使得换能器196在与传感器202、204对准的同时获得超声数据,包括速度数据。在图示实施例中,发射的能量198被沿着平面230a聚焦,平面230a相对靠近传感器202、204。因此,由传感器202、204获得的压力数据和由换能器196获得的超声数据来自脉管80的相同区域。

[0079] 处理系统130可以依赖各种因素来选择与换能器196相关联的成像/速度平面。例如,处理系统130可以利用脉管80的几何结构、脉管内设备110在脉管80的B模式/流动图像内的位置和/或传感器202、204的跟踪位置中的一个或多个。脉管80的几何结构可包括基于所获得的成像数据的形状、直径、面积、体积和/或其他量。例如,可以利用脉管几何结构来确保所选择的成像/速度平面不包括脉管壁。传感器202、204的位置可以从脉管内设备110在脉管的B模式/流动图像内的位置外推。有利地,通过跟踪两个传感器202、204的位置,成像设备190可以可视化脉管内设备110的整个区段(例如,距离D1),使得选择换能器和/或成像平面的取向以确保与脉管80中的流体流对准。此外,传感器202、204可用于自动估计多普勒角度,以便以更可靠的方式估计流速。传感器202、204的跟踪位置提供相对更精确的引导,从而允许速度平面以期望的方式对准。如图4所示,用户可以通过在示范性屏幕显示中选择输入选项320来打开/关闭自动超声平面选择。在一些情况下,如图所示,处理系统130突出显示超声图像300中所选成像平面230c的位置。

[0080] 在一些实施例中,图1a、图1b、图1c、图3a和图3b中的脉管80是与图2的脉管81一致的肾脉管。处理系统130可以确定肾动脉的脉搏波速度(PWV)。处理系统130可以基于肾动脉中的脉搏波速度来确定肾去神经支配治疗推荐。例如,可以基于PWV来选择更可能或更不可能从肾去神经支配治疗中受益的患者。在这方面,至少基于肾脉管中的血液的PWV,处理系统130可以执行用于肾去神经支配的患者分层。

[0081] 图4图示了由处理系统130输出到显示器160的示范性屏幕显示162。屏幕显示162可包括描绘脉管几何结构的超声或B模式图像300。指示向量流数据的速度图302和/或箭头304可以交叠在图像300上。按钮或图例306将速度图302中图示的颜色与对应的速度相关联。成像平面230c和/或传感器指示器308可以选择性地交叠在图像300上。屏幕显示此外包

括输入选项310、320、330,用于分别选择性地激活/去激活传感器跟踪、自动超声平面选择和自动超声取向。在示范性实施例中,显示器160是触敏监视器,使得可以通过触摸和/或拖动输入选项310、320、330来提供用户输入。

[0082] 屏幕显示162还包括图示计算的脉搏波速度的区域340。在图示的实施例中,示出了PWV的数值。在其他情况下,颜色编码和/或其他图形可以与数值一起显示。例如,可以使用绿色、黄色、红色和/或其他合适的颜色和图案来指示PWV的严重性。

[0083] 屏幕显示162的区域350包括由处理系统130确定的治疗推荐。如本文所述,处理系统130可以使用计算的肾动脉内的PWV来确定哪些患者可能受益于肾去神经支配治疗。在图示的实施例中,治疗推荐是文本指示。例如,“差”、“一般”、“好”和/或其他合适的词语可以传递与特定患者的治疗相关联的预测益处。在其他情况下,可以将表示治疗推荐的数字分数、颜色编码和/或其他图形输出到显示器160。

[0084] 图5是确定脉搏波速度的方法500的流程图。应当理解,在其他实施例中,方法500的步骤可以以与图5中所示不同的顺序执行,可以在步骤之前、期间和之后提供额外的步骤,和/或可以替换或消除所描述的步骤中的一些。方法500的步骤可以由脉管内系统100、200和250的部件(图1A,1B和1C)执行。

[0085] 在步骤505处,方法500包括将脉管内设备定位在脉管内。脉管内设备可包括压力传感器。脉管可以是肾动脉。在步骤510处,方法500包括将成像设备定位在包括脉管的身体部分附近。成像设备可包括外部超声换能器。步骤505和510可以由执行诊断/治疗流程的临床医师和/或其他用户来执行。

[0086] 在步骤515处,方法500包括监测与脉管内的流体相关联的压力。可以使用位于脉管内的脉管内设备来执行步骤515。在步骤520处,方法500包括监测与脉管内的流体相关联的速度。可以使用成像设备执行步骤520,成像设备位于包括脉管的身体部分的外部。

[0087] 在步骤525处,方法500包括接收与压力的监测相关联的压力数据。例如,处理系统可以直接或间接地从脉管内设备接收压力数据。在一些情况下,方法500包括处理压力数据以从脉管内获得压力测量结果。

[0088] 在步骤530处,方法500包括接收与速度的监测相关联的速度数据。例如,处理系统可以直接或间接地从成像设备接收速度数据。在一些情况下,方法500包括处理由成像设备获得的成像数据以提取速度数据。

[0089] 方法500还可以包括接收与脉管相关联并且由成像设备获得的腔数据。在这方面,可以处理成像数据以提取腔数据。在一些情况下,方法500包括处理系统生成并向显示器输出脉管和/或速度数据的视觉表示。例如,可以显示包括速度图的超声波或B模式图像。

[0090] 方法500可以包括同步压力数据和/或速度数据的收集。方法500还可以包括定位成像设备,使得从脉管内的相同区域获得速度数据和压力数据。

[0091] 在一些实施例中,成像设备的超声换能器沿着脉管内的平面获得超声数据,包括速度数据。方法500可以包括处理系统使用脉管几何结构和/或脉管内设备的位置来确定平面。处理系统可以基于由成像设备获得的腔数据和/或速度数据来确定脉管几何结构和/或脉管内的脉管内设备的位置。在其他情况下,方法500包括确定压力传感器在脉管内的位置。在这种情况下,使用脉管几何结构和/或压力传感器的位置来确定平面。

[0092] 在一些实施例中,脉管内设备包括压力传感器和另外的压力传感器。方法500可以

包括确定脉管内的压力传感器和另外的压力传感器的位置。此外,方法500可以包括在成像设备基于压力传感器和另外的压力传感器的位置与流体流的方向对准的同时获得速度数据。在这方面,处理系统可以基于压力传感器的位置来确定流体流的方向。另外,流体流的方向与成像设备的角度可用于自动校正所确定的速度数据。在一些实施例中,脉管内设备耦合到成像设备支持物。方法500可以包括将控制信号输出到耦合到成像设备的成像设备支持物,以使成像设备移动到与脉管对齐。处理系统可以基于使用成像数据识别脉管内的脉管内设备和/或压力传感器的位置来生成和输出控制信号。

[0093] 在步骤535处,方法500包括基于压力数据和速度数据来确定脉管内的流体的PWV。

在一些实施例中,PWV被确定为 $PWV = \frac{1}{\rho} \frac{dP}{dU}$,其中,dP是时间间隔内压力的变化,dU是时间间隔内速度的变化,并且 ρ 是脉管内流体的密度。在一些实施例中,PWV由心动周期上的总和确定为 $PWV = \frac{1}{\rho} \sqrt{\frac{\sum dP^2}{\sum dU^2}}$,其中,dP是时间间隔内压力的变化,dU是时间间隔内速度的变化,并且 ρ 是脉管内的流体密度。在步骤540处,方法500包括输出PWV的视觉表示。例如,处理系统可以将与视觉表示相关联的显示数据输出到显示设备。

[0094] 在步骤545处,方法500包括基于PWV确定治疗推荐。在这方面,肾动脉内的PWV可以预测患者中肾去神经支配的效应。因此,计算PWV有助于选择该治疗流程对其可能有益的患者。在一些情况下,临床医师基于计算的PWV和/或其他患者数据来确定治疗推荐。在一些实施例中,处理系统评价PWV和/或其他患者数据以确定治疗推荐。在这种情况下,在步骤550处,方法500包括输出治疗推荐的视觉表示。例如,处理系统可以将与图形表示相关联的显示数据输出到显示设备。此外方法500可以包括基于PWV将一个或多个患者分类成对应于作为肾去神经支配的结果的相应预测治疗益处程度的组。方法500还可以包括处理系统向显示设备输出分类步骤的图形表示。

[0095] 在一些实施方式中,方法500可以在执行治疗流程之前执行,例如在执行肾去神经支配之前执行。方法可以确定可以用于患者分层并确定肾去神经支配治疗推荐的肾脉管的脉搏波速度。方法可以对患有顽固性高血压的患者有益。肾交感神经活动可能使高血压、心力衰竭和/或慢性肾衰竭的症状恶化。具体地,高血压与通过以下四种机制中的任何一种刺激的交感神经系统活动增加有关,即(1)增加的脉管阻力,(2)增加的心率、搏出量和输出,(3)脉管肌肉缺陷,和/或(4)肾钠潴留和肾素释放。尤其是对于该第四种机制,肾交感神经系统的刺激能够影响肾功能和维持体内平衡。例如,传出肾交感神经活动的增加可能导致增加的肾脉管阻力、肾素释放和钠潴留,所有这些都加剧了高血压。

[0096] 肾去神经支配(其影响进入肾的电信号(传出交感神经活动)和从它们发出的电信号(传入交感神经活动))可能影响肾自身的机械和激素活动,以及SNS的其余部分的电激活。阻断对肾的传出交感神经活动可以通过逆转流体和盐的滞留(增加尿钠排泄和利尿)来缓解高血压和相关的心血管疾病,从而降低心脏的流体体积和机械负荷,并减少不适当的肾素释放,从而阻止有害的激素RAAS在其开始之前级联。

[0097] 通过阻断从肾到大脑的传入交感神经活动,肾去神经支配可以降低整个SNS的激活的水平。因此,肾去神经支配还可以减少交感神经系统的其他成员(例如心脏和脉管)的电刺激,从而引起额外的抗高血压效应。此外,阻断肾神经也可能对慢性交感神经过度活动损伤的器官产生有益效应,因为其可能降低可能对脉管、肾和心脏有害的细胞因子和激素

的水平。

[0098] 本领域普通技术人员将意识到,本公开所涵盖的实施例不限于上述具体示范性实施例。在这方面,尽管已经示出和描述了说明性实施例,但是在前述公开中预期宽范围的修改、改变和替换。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容进行这样的变化。因此,以与本公开一致的方式广泛地解释权利要求是合适的。

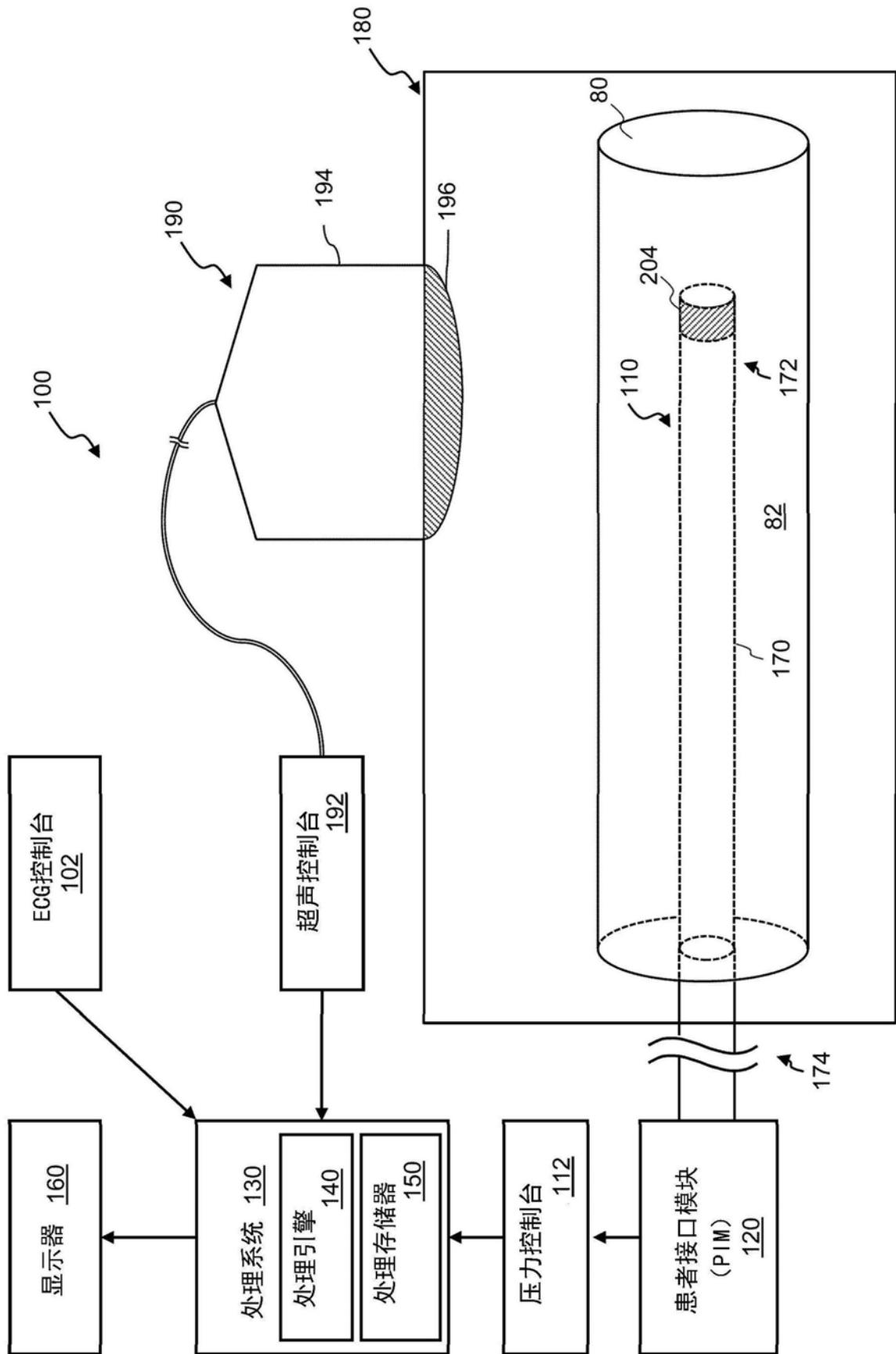


图1A

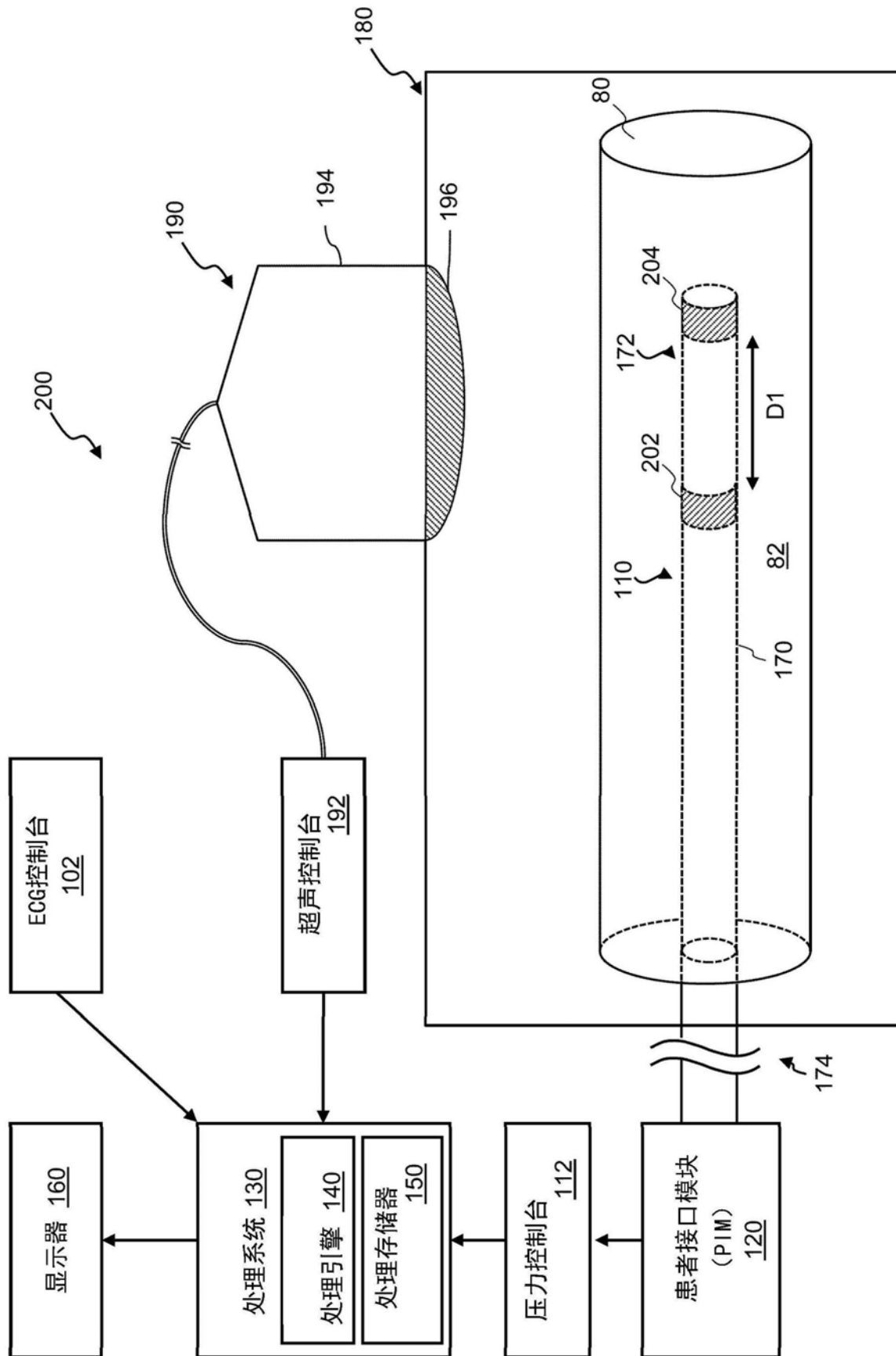


图1B

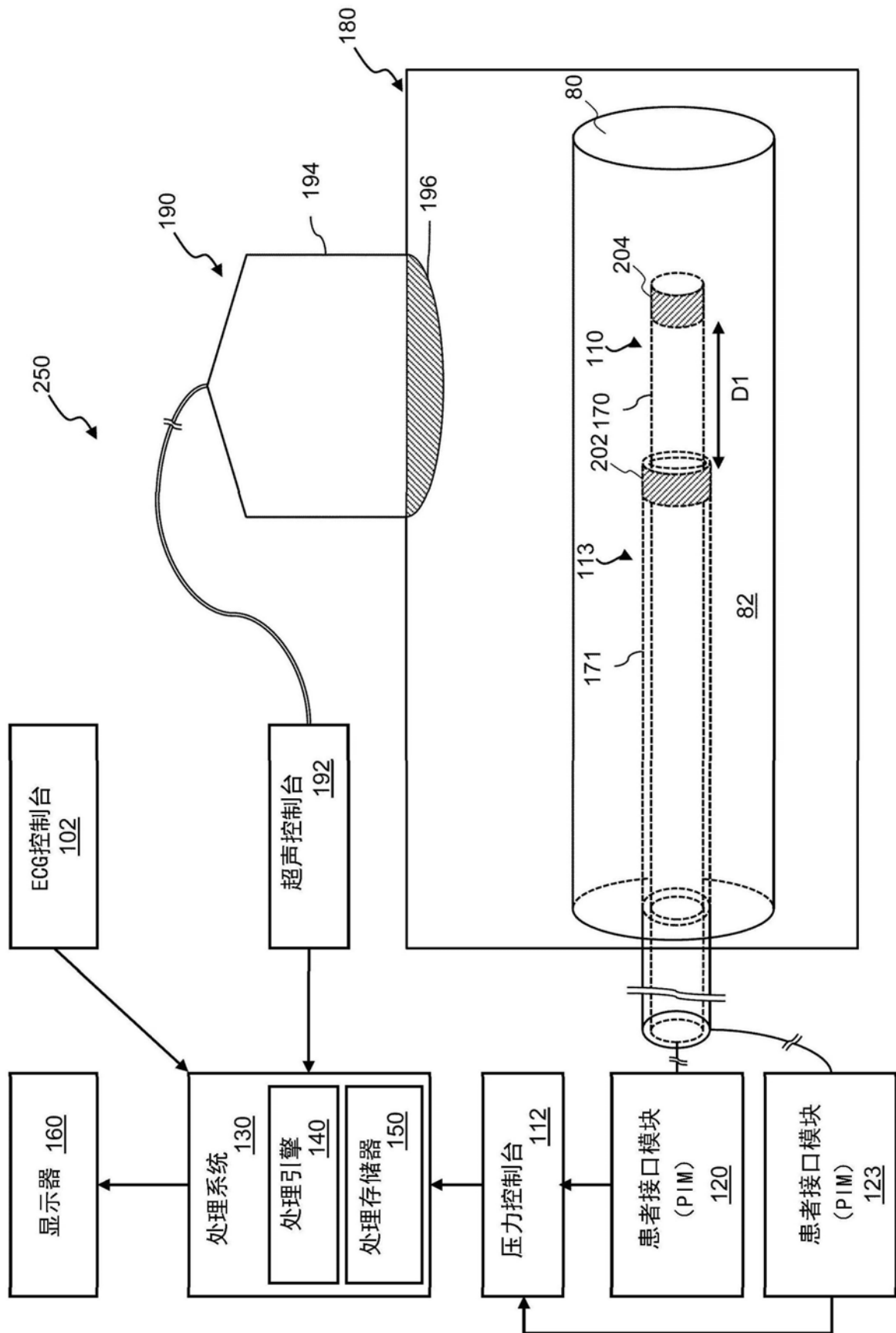


图1C

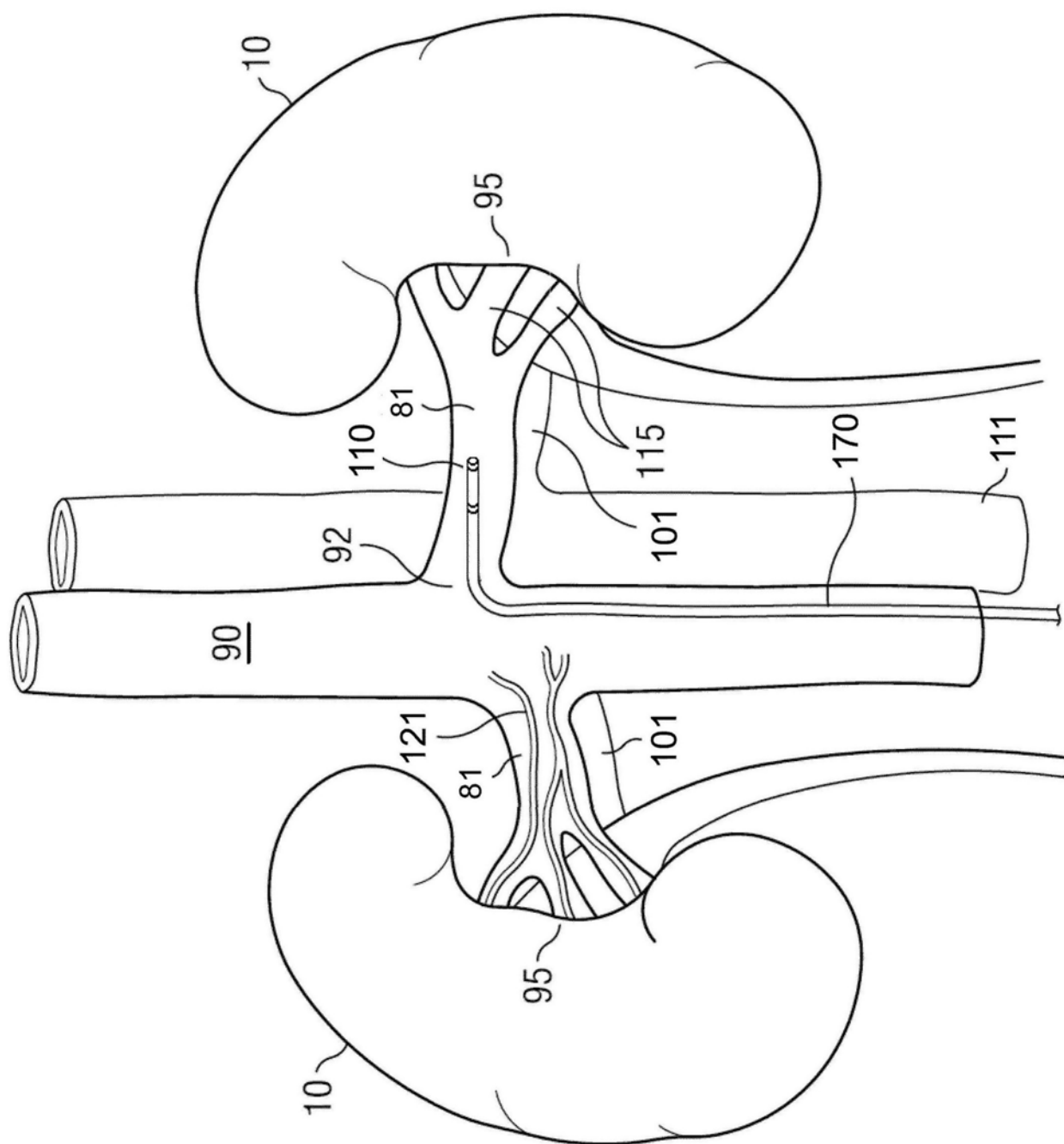


图2

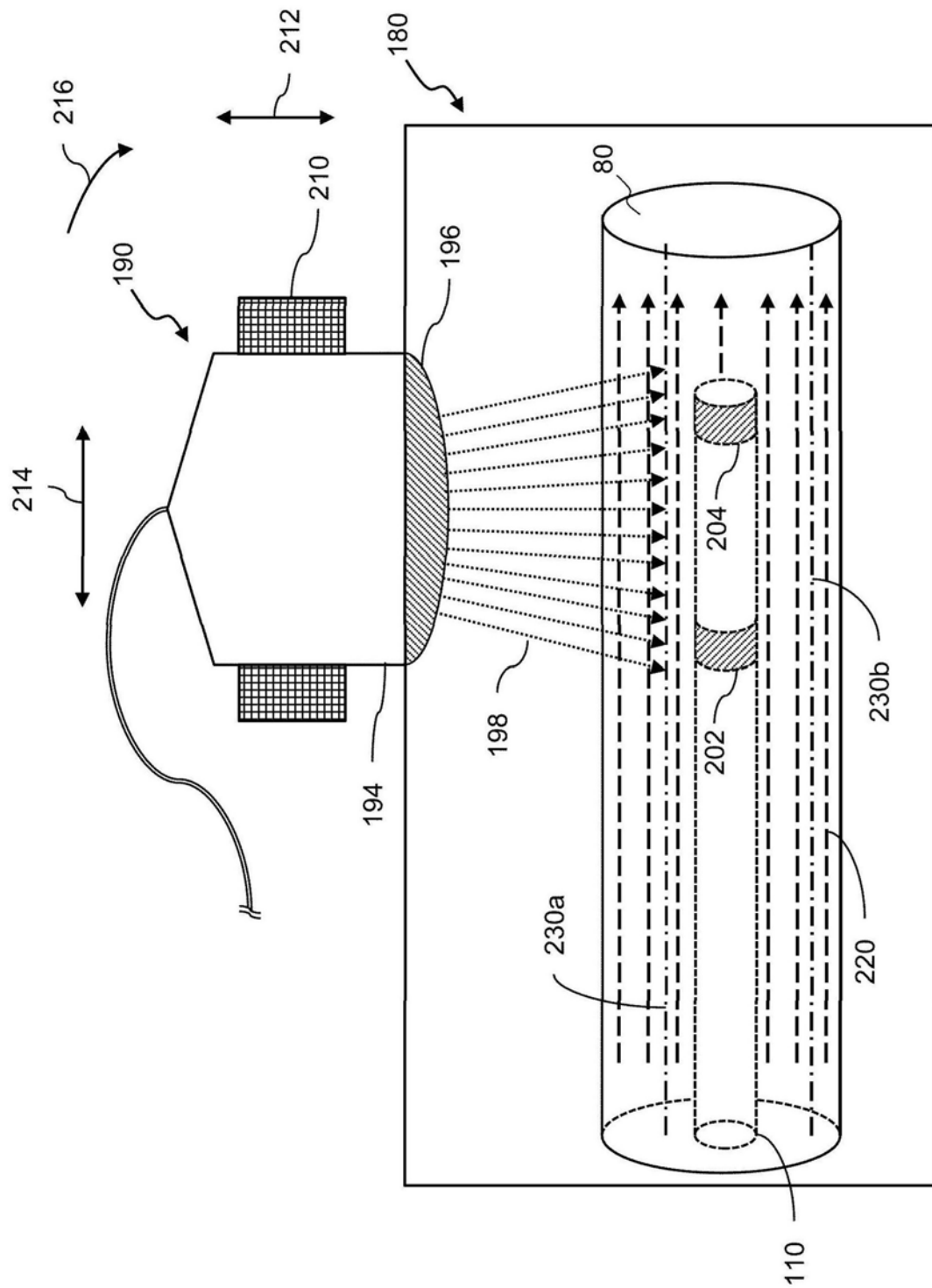


图3A

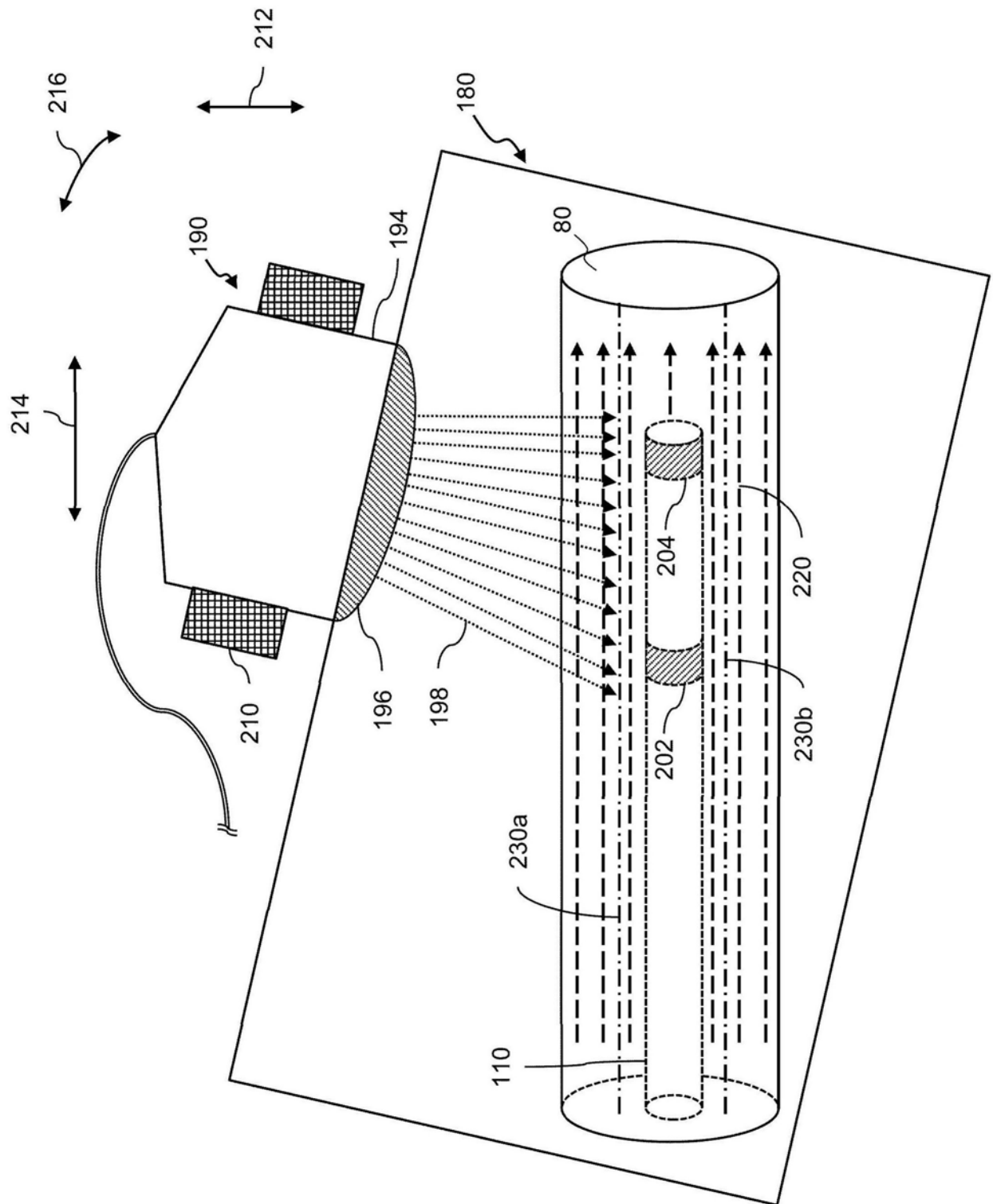


图3B

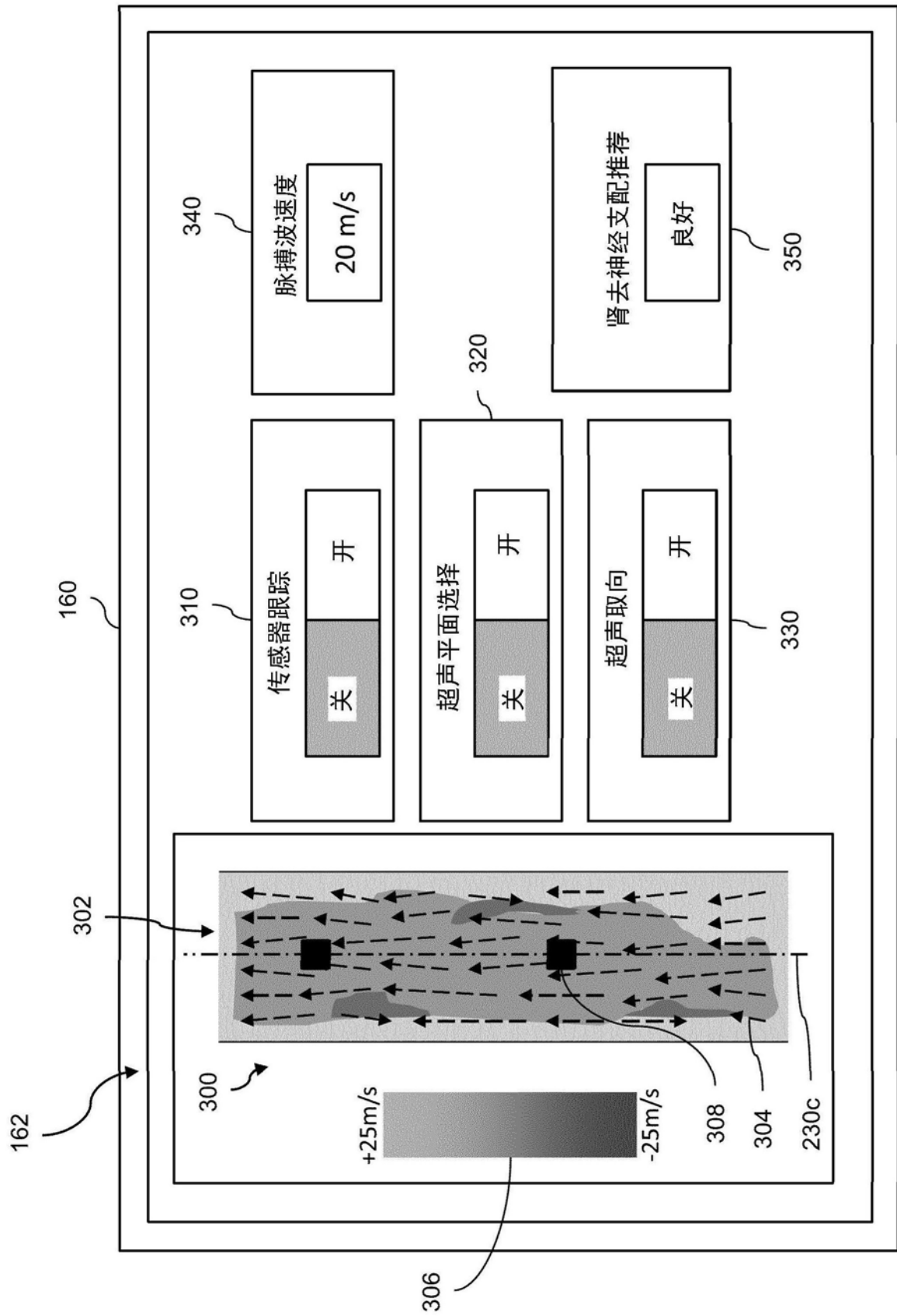


图4



图5

专利名称(译)	使用脉管内压力测量和外部超声成像来确定脉搏波速度以及相关联的设备、系统和方法		
公开(公告)号	CN109152541A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201780031122.9	申请日	2017-05-22
[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	A61B5/021 A61B5/0215 A61B5/02 A61B5/20 A61B5/00 A61B8/04 A61B8/06		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/02108 A61B5/0215 A61B5/0285 A61B5/201 A61B5/4836 A61B5/489 A61B5/7239 A61B5/7264 A61B5/742 A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/485 A61B8/04 G16H50/20 A61B5/022		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2016170635 2016-05-20 EP 2016176863 2016-06-29 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种用于使用脉管内压力测量和外部超声成像进行脉搏波速度确定的设备、系统和方法。用于脉搏波速度(PWV)确定的装置包括：脉管内设备，其被定尺寸和整形以定位在脉管内，脉管内设备包括柔性细长构件和压力传感器，压力传感器被配置成监测脉管内的流体的压力；成像设备，其被配置为监测脉管内的流体的速度，所述成像设备包括外部超声换能器，所述外部超声换能器被配置用于定位在包括所述脉管的身体部分附近；以及与脉管内设备和成像设备通信的处理系统，所述处理系统被配置为：使通过压力传感器对脉管内的压力的监测与通过成像设备对脉管内的速度的监测同步；并且基于脉管内的压力和速度来确定脉管内的流体的脉搏波速度。

