



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561879 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780037942.9

(74)专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限

(22)申请日 2017.05.18

公司 11002

(30)优先权数据

代理人 刘成春 安玉

62/338,885 2016.05.19 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/06(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/08(2006.01)

2018.12.18

A61B 8/12(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 8/00(2006.01)

PCT/US2017/033332 2017.05.18

A61B 5/0215(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/201288 EN 2017.11.23

(71)申请人 阿西斯特医疗系统有限公司

权利要求书2页 说明书21页 附图11页

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·D·尼斯特罗姆 K·R·沃特斯

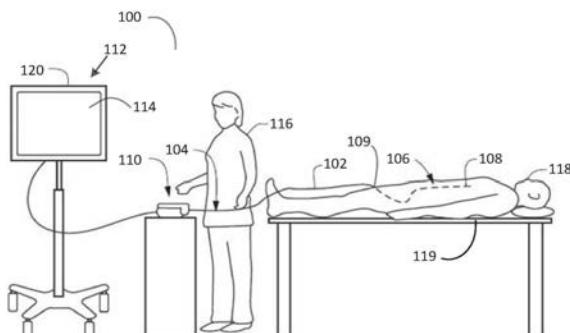
E·R·米勒

(54)发明名称

血管内过程中的位置感测

(57)摘要

血管内系统可包括导管，所述导管具有近端、远端、位于所述远端的传感器，所述传感器被配置成提供代表患者的一个或多个血管内特性的传感器信息，以及多个磁畴。磁性拾取器可以被配置成基于由所述多个磁畴产生的所述磁性拾取器处的磁场输出拾取信号。血管内处理引擎可以与所述导管传感器和所述磁性拾取器通信。所述血管内处理引擎可以接收来自所述传感器的传感器信息和代表所述拾取信号的位置信号。所述血管内处理引擎可用于确定与所述导管传感器的位置有关的位置信息，并组合所述接收的传感器信息和对应的确定的位置信息。



1. 一种血管内系统,其包含:

导管,其包括近端、远端、多个磁畴,所述多个磁畴的子集可与所述多个磁畴的不同子集区分开,位于所述远端的传感器以及从所述导管的所述近端延伸到所述导管的所述远端并且操作性地连接到位于所述远端的所述传感器的缆线,所述传感器被配置成提供代表患者的一个或多个血管内特性的传感器信息;

磁性拾取器,其被配置成基于由所述多个磁畴产生的所述磁性拾取器处的磁场输出拾取信号;和

血管内处理引擎,其与所述导管的所述传感器和所述磁性拾取器通信并被配置成:

(i) 从所述导管的所述传感器接收所述传感器信息;

(ii) 接收代表所述拾取信号的位置信号;

(iii) 基于所述接收的位置信号确定与所述导管传感器的位置有关的位置信息;和

(iv) 组合所述接收的传感器信息和对应的确定的位置信息。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个磁畴设置在所述缆线上。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述缆线包含可磁化材料,并且其中所述多个磁畴都包括在所述缆线本身中。

4. 根据权利要求2所述的系统,其中所述磁畴都包括在施加到所述缆线的可磁化涂层中。

5. 根据权利要求2所述的系统,其进一步包含阀,所述阀被配置成与患者介接并接收所述导管,使得所述缆线可纵向平移通过所述阀,并且其中所述拾取器设置在所述阀中。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述阀包含止血阀。

7. 根据权利要求5所述的系统,其进一步包含通信单元,所述通信单元设置在所述阀中并被配置成从所述拾取器接收所述拾取信号,并经由无线通信链路将指示所述接收的拾取信号的位置信号传送到所述血管内处理引擎。

8. 根据权利要求2所述的系统,其中所述导管包含血管内超声 (IVUS) 导管,所述导管的所述传感器包含IVUS换能器,并且所述缆线包含驱动缆线。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述处理引擎被配置成接收来自所述IVUS换能器的图像信息和来自所述位置传感器的位置信息以生成纵向IVUS图像。

10. 根据权利要求2所述的系统,其中所述导管包含具有近侧部分的单轨压力传感器 (MPS) 导管,传感器包含压力传感器,并且所述缆线包含传感器输送装置的所述近侧部分。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述处理引擎被配置成接收来自位于患者体内多个位置处的所述压力传感器的压力信息和来自所述位置传感器的与每个所述位置处的所述压力信息相关联的位置信息。

12. 根据权利要求2所述的系统,其进一步包含位置感测组件,所述位置感测组件被配置成支撑所述拾取器并接收所述导管的一部分,使得当所述传感器平移时,所述缆线相对于所述位置检测组件纵向平移。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述位置感测组件包含定位在所述拾取器附近用于降低所述拾取器处的噪声的屏蔽件。

14. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管进一步包含第一伸缩部分和第二伸缩部分,所述第一伸缩部分被配置成当所述传感器在所述患者体内移动时,在所述第二伸缩部

分内并相对于所述第二伸缩部分移动，并且其中所述多个磁畴设置在所述第一和第二伸缩部分中的一个上，并且所述拾取器设置到所述第一和第二伸缩部分中的另一个。

15. 根据权利要求1所述的系统，其中所述拾取器包含多个磁阻元件。

16. 一种用于血管内导管的位置感测系统，其包含：

至少一个磁畴，其操作性地联接到所述血管内导管的一部分；

至少一个拾取器，其定位在所述至少一个磁畴附近，被配置成至少部分地由于所述至少一个磁畴引起的磁场，输出代表所述拾取器处的所述磁场的信号；和

血管内处理引擎，其被配置成基于从所述至少一个拾取器输出的所述信号，接收位置信号；其中，

所述至少一个磁畴操作性地联接到所述血管内导管，使得所述磁畴的位置与联接到所述导管的血管内传感器的位置相关；并且

所述血管内处理引擎被配置成基于所述接收的位置信号，至少确定所述血管内传感器的相对位置。

17. 根据权利要求16所述的系统，其中所述至少一个磁畴包含具有已知尺寸的多个磁畴，并且其中所述血管内处理引擎被配置成基于所述接收的位置信号和所述多个磁畴的所述已知尺寸，确定所述血管内传感器的运动量。

18. 根据权利要求17所述的系统，其中所述多个磁畴中的每一个的长度约为1毫米(mm)。

19. 根据权利要求16所述的系统，其进一步包含通信单元，所述通信单元被配置成接收来自所述拾取器的所述输出信号并基于所述接收的输出信号将位置信号传送到所述血管内处理引擎。

20. 根据权利要求16所述的系统，其中所述至少一个拾取器包含多个拾取器，所述多个拾取器各自被配置成产生输出信号，并且其中所述血管内处理引擎被配置成接收代表所述多个拾取器中的每一个的相应输出信号的多个位置信号。

21. 根据权利要求20所述的系统，其中所述血管内处理引擎被配置成基于所述多个接收的位置信号，确定所述血管内传感器的移动方向和量。

血管内过程中的位置感测

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求2016年5月19日提交的美国临时专利申请第62/338,885号的优先权。

技术领域

[0003] 本公开涉及血管内系统及其操作方法。

背景技术

[0004] 血管内过程,如成像过程或接收其它生理测量结果(例如,血液参数的测量结果,如血压、氧饱和度、血液pH值等)通常用于识别血管的诊断显著特征。例如,医疗保健专业人员可以使用血管内成像系统来帮助识别和定位血管中的阻塞或损伤。常见的血管内成像系统包括血管内超声(IVUS)系统以及光学相干断层扫描(OCT)系统。

[0005] 血管内成像涉及一个或多个换能器,其基于所接收的电信号发射和/或接收能量,并基于由各种血管内结构反射的信号发送返回电信号。血管内成像通常用于生成图像。在一些情况下,具有高分辨率显示器的控制台能够实时显示血管内图像。通过这种方式,血管内成像可用于提供包括冠状动脉腔、冠状动脉壁形态的血管结构和管腔,以及冠状动脉壁表面处或附近的装置如支架的体内可视化。血管内成像可用于可视化患病血管,包括冠状动脉疾病。在一些情况下,换能器可以被携带在血管内成像导管的远端附近。一些血管内成像系统涉及旋转血管内成像导管(例如,机械地、相控阵等)以进行360度可视化。

[0006] 许多血管内成像系统被配置成执行平移操作,其中导管的成像部件在获取图像的同时平移通过患者的血管。结果是具有纵向分量的360度图像。当执行平移操作时,准确地确定导管的成像部件的至少相对平移量以准确地构建360度图像可能是重要的。

[0007] 在其它血管内过程中,血管内血压测量可用于评估狭窄病变阻塞流过血管的程度,如分数流量储备测量(FFR)。为了计算给定狭窄的FFR,使用压力传感器(如单轨压力传感器(MPS))获取两个血压读数。在狭窄的远侧(例如,狭窄的下游)获取一个压力读数,在狭窄的近侧(例如,狭窄的上游,朝向主动脉)获取另一个压力读数。FFR被定义为取自病变远侧的狭窄动脉中的最大血流量与正常最大流量的比率,并且通常基于远侧压力与近侧压力的测量压力梯度来计算。因此,FFR是远侧压力和近侧压力的无单位比率。跨狭窄病变的压力梯度或压降是狭窄严重程度的指标,FFR是评估压降的有用工具。狭窄越严格,压降越大,所得FFR越低。FFR测量可以是有用的诊断工具。

[0008] 测量病变上的压力梯度的一种方法是使用连接到血压测量传感器的小导管。导管将通过已经放置在病变上的导丝。导管将沿着导丝向前推进,直到导管的尖端穿过病变。记录病变远侧的血压。该压力除以主动脉中记录的压力值。使用该方法的缺点是由于导管的横截面尺寸可能引入一些误差。当导管穿过病变时,除了由病变本身引起的阻塞之外,导管本身也引入了阻塞。因此,测量的远侧压力将略低于没有额外的流动阻塞的情况,这可能夸大了病变上的测量的压力梯度。

[0009] 也可以通过心脏瓣膜测量压降。当心脏瓣膜反流时,通常观察到不太理想的压降。

在心脏瓣膜上使用导管测量压降是常见的。然而,由于导管尺寸,心脏瓣膜可能在导管周围不能很好地密封。泄漏也可能由导管的存在引起,并且可能导致压降读数不准确。可能发生这种情况的一个实例是二尖瓣膜(例如,二尖瓣膜反流)。

[0010] 测量患者血压的一种方法是使用压力感测导丝。这种装置具有嵌入导丝本身内的压力传感器。压力感测导丝可用于部署介入装置,如血管成形术球囊或支架。在介入之前,压力感测导丝将跨越狭窄病变部署,使得感测元件位于病变的远侧上,并记录远侧血压。然后可以缩回导丝,使得感测元件位于病变的近侧上。然后可以计算狭窄上的压力梯度和得到的FFR值。

[0011] 为了在某些应用中使用基于导丝的压力传感器,必须重新定位导丝,使得导丝的感测元件相对于狭窄病变正确放置。例如,用于计算FFR的血压测量通常在给定狭窄的两侧上进行,因此导丝通常跨狭窄缩回以进行上游测量。在缩回导丝以进行近侧压力测量(主动脉压力或上游冠状动脉压力)之后,导丝可以再次重新定位在病变的下游,例如,如果确定(例如,基于FFR计算)介入装置应该部署的话。在存在多个病变的情况下,压力感测导丝的感测元件需要跨多个病变推进和缩回,并且可能必须为每个这样的病变再次推进和重新定位。例如,通过狭窄病变和脉管系统推进和操纵压力感测导丝可能是困难和/或耗时的任务。

[0012] 在现有系统中,通常通过试图以一定速度将导管的部分平移一定时间来估计血管内导管部件的平移或操纵量。如果导管的部件以特定速度平移一定时间,则可以计算平移的距离。然而,例如,如果实际平移速度与命令速度不相同,或者不能以其它方式可靠地测量或产生,则可以发生确定平移量的不准确性。不准确的平移确定可能导致确定患者脉管系统的位置相关信息的错误。附加地或替代地,在一些手术程序中,可能不需要或甚至不希望以固定速度拉回导管。例如,操作员可能想要花费更多时间来分析感兴趣的区域,或者通过沿相反方向导航导管来返回感兴趣的区域。在另外的实例中,不测量速度,并且可以简单地由系统操作员估计距离。因此,更可靠的位置感测机制可用于执行位置敏感的血管内过程。

发明内容

[0013] 本公开的方面包括用于监测导管的一个或多个部件的位置的系统和方法。一些示例性系统包括导管,所述导管具有近端、远端、位于远端的传感器以及从导管的近端延伸到导管的远端的缆线。缆线可以操作性地连接到位于远端的传感器,并且传感器可被配置成提供代表患者的一个或多个血管内特性的血管内信号。示例性传感器可包括超声换能器、压力传感器等。

[0014] 在一些实施例中,导管包括例如,设置在导管的缆线上的一个或多个磁畴。在各种实例中,缆线可包括可磁化材料,使得一个或多个磁畴包括在缆线中。附加地或替代地,这类畴可以包括在施加到缆线的磁性涂层中。在一些实例中,一个或多个磁畴包含多个磁畴。在一些这类实施例中,多个磁畴的子集中的畴可与多个磁畴的不同子集中的畴区分开。

[0015] 系统可进一步包括磁性拾取器,其被配置为基于由一个或多个磁畴产生的磁性拾取器处的磁场输出拾取信号。在一些实例中,拾取器可以设置在阀中,如止血阀,导管通过该阀平移。

[0016] 系统可包括与导管的传感器和磁性拾取器通信的血管内处理引擎。血管内处理引擎可以被配置成接收来自导管传感器的传感器信息和代表拾取信号的位置信号。血管内处理引擎可以被配置成基于接收的位置信号确定与导管传感器的位置有关的位置信息，并且组合接收的传感器信息和确定的位置信息。

附图说明

- [0017] 图1是说明性血管内系统。
- [0018] 图2是示例性IVUS系统中使用的示例性导管的远端的图。
- [0019] 图3是概述可以生成一个或多个IVUS显示的方法的步骤流程图。
- [0020] 图4示出了可以由血管内成像系统的实施例构建的示例性纵向图像。
- [0021] 图5A和5B是用于测量患者的生理参数的传感器输送装置的透视图。
- [0022] 图6是示出MPS系统的示例性操作的过程流程图。
- [0023] 图7是示出与患者血管内的各种对应位置相关联的各种压力测量值的示例性曲线图。
- [0024] 图8是包括位置传感器的血管内系统的实施例的系统级框图。
- [0025] 图9A-9C示出了导管的可磁化部分的示例性磁畴。
- [0026] 图10是用于血管内系统的示例性磁性拾取器的示意图。
- [0027] 图11是示出位于接收导管的阀中的拾取器的示意图。
- [0028] 图12是示例性位置感测组件的横截面图。
- [0029] 图13A和13B是作为可用于血管内系统的血管内导管的一部分的第一和第二伸缩部分的说明性配置。

具体实施方式

[0030] 以下详细描述在本质上是示例性的，且不希望以任何方式限制本发明的范围、适用性或配置。实际上，以下描述提供用于实施本发明的实例的一些实际说明。针对所选元件提供构造、材料、尺寸和制造过程的实例，且所有其它元件采用本发明领域中技术人员已知的构造、材料、尺寸和制造过程。本领域的技术人员将认识到，所提到的实例中的许多实例具有各种合适的替代方案。

[0031] 应参考附图阅读以下详细描述，其中相同的数字表示相同的元件。附图不一定按比例绘制，描绘了本发明的所选实施例——受益于这些教导，其它可能的实施例对于本领域普通技术人员而言将变得显而易见。因此，提供附图中所示和下面描述的实施例是为了说明的目的，而不是要限制所附权利要求中限定的本发明的范围。

[0032] 本发明的实施例通常涉及血管内过程（如血管内超声（IVUS）成像和其它参数感测应用）中的位置感测，例如，使用单轨压力传感器（MPS）。这类过程通常涉及将导管插入患者的脉管系统中以执行诊断和/或治疗程序。通常，对于医疗从业者来说，至少知道在患者体内附接到导管的诊断或治疗元件的相对位置是有利的。例如，如确定跨狭窄病变的压力梯度的诊断程序可以导致医疗从业者基于诊断程序推荐一种或多种治疗。在一些这类实例中，推荐的治疗是区域特异性的，如将支架放置在接近测量的压力梯度的区域的患者的脉管系统内。在另一个实例中，如在IVUS系统中，可以执行与患者的脉管系统的长度相关联的

一系列超声测量。在这类实例中,至少知道与各种图像数据相关联的沿着血管的相对位置可能是有利的。因此,在许多情况下,至少知道与血管内执行的测量和治疗相关的相对位置可能是有利的。

[0033] 图1是可被配置成执行血管内手术程序的系统100的说明性实例。系统100可包括导管102、接口元件110和处理引擎112。导管102可包括近端104和被配置成插入到患者118的血管中的远端106。如图所示,患者118定位在手术台上,手术台可包含手术垫119。在一个实例中,导管102可经由股动脉插入到患者118中且引导到患者118内的感兴趣的区域。图1中的虚线表示导管102在患者118内的部分。在一些实例中,导管102的至少一部分通过阀109(例如止血阀)插入患者118体内。阀109可以被配置成允许导管进入患者的脉管系统,同时最小化或防止可能经由导管102的进入位置逃离患者身体的流体量。

[0034] 在一些实例中,导管102可包括位于远端106处的传感器108,其被配置成提供指示患者脉管系统内的环境的信息。例如,在系统100是IVUS系统的情况下,传感器108可包含超声换能器,其被配置成发射和接收超声能量并生成超声数据。在另一个成像实例中,系统100可以是OCT系统,并且传感器108可包含OCT换能器,其被配置成发射和接收光并生成OCT数据。导管102可被配置成生成图像信息并在成像程序中发送该图像信息。在另外的实例中,传感器108可包括压力传感器,用于提供例如代表患者血压的信号。

[0035] 回到图1,血管内成像系统100的接口元件110可以与导管102接合并且可以提供与导管102的接口,例如电接口、机械接口或两者。在一些实施例中,接口元件110可包括平移机构,其被配置成在回拉或其它平移操作期间在患者118内将导管102的至少一部分平移受控距离。例如,在一些实施例中,导管102包含附接到容纳在护套内的传感器108的驱动缆线或导丝。在一些这类配置中,接口元件110可以用于平移或以其它方式促进驱动缆线和传感器108通过护套的平移,同时保持护套基本上固定在适当位置。

[0036] 在一些实例中,处理引擎112可以与传感器108和接口元件110中的一个或两个通信。例如,在一些实例中,接口元件110与处理引擎112通信并且向导管102提供机电接口。在一些这类实例中,接口元件110促进处理引擎112与导管102或其元件(例如,传感器108)之间的通信。

[0037] 根据一些实例,处理引擎112可包含至少一个可编程处理器。在一些实例中,处理引擎112可包含计算机机器,所述计算机机器包括一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置成经由用户界面120从系统用户116接收命令和/或显示从导管102获得的数据。计算机机器可包括计算机外围设备(例如,键盘、鼠标、电子显示器),所述计算机外围设备用于从系统用户116接收输入且输出从导管102接收的系统信息和/或信号(例如,再现图像、数据曲线等)。用户界面120可以包括传统的PC或具有软件的PC接口,其被配置成与血管内成像系统100的其它部件通信。在一些实施例中,用户界面120可包括显示器114,其被配置成显示来自导管102的信号的系统信息和/或表示(例如,血管内图像、压力曲线等)。在一些实施例中,用户界面120包括触摸屏显示器,其可以用于接收来自系统用户116的命令并显示来自导管102的血管内成像数据。在一些实例中,处理引擎112可包括用于存储可由一个或多个处理器执行的指令或软件的存储器模块。

[0038] 图2是IVUS系统中使用的示例性导管的远端的图。图2的导管202可类似于上述导管102。在所示实施例中,导管202包含IVUS导管。IVUS导管202包括传感器208,如换能器,其

被配置成发射和接收超声脉冲以生成指示患者血管234的内部结构的信号。在一些实例中，传感器208可包括单个换能器元件或被配置成发射和接收超声脉冲的换能器元件阵列。如图所示，传感器208联接到驱动缆线268，其可以在患者的血管234内使换能器旋转和/或向远侧或向近侧移动。在一些实例中，导管202包括护套209，其可以保持静止在患者的血管234内，同时驱动缆线268在护套209和血管234内向远侧或向近侧移动传感器208。

[0039] 图3是概述可以生成一个或多个IVUS显示的方法的步骤流程图。在系统操作员将导管插入患者体内之后，如本文所述的处理引擎可以在步骤300中接收执行血管内成像功能的命令。该命令可以包括成像功能的参数和调度。用户可以命令处理引擎执行成像功能。用户可以手动编程成像功能的所需参数。

[0040] 在步骤302中，处理引擎可以启动血管内成像导管中命令的成像功能。这可以包括与导管介接、向导管发送控制信号和/或电源、在导管内旋转导管和/或换能器，或者用于执行成像功能的任何其它启动过程。在一些实施例中，可以经由用户界面手动启动任何单个或组合的启动过程。例如，启动成像功能可以包括将电信号引导到换能器，导致从IVUS换能器发射超声信号。

[0041] 在启动成像功能(例如，步骤302)之后，在步骤304中，处理引擎可以基于所执行的成像功能，从导管接收图像信息。图像信息可以是来自导管和/或换能器的电信号或其它信号的形式。在步骤308中，处理引擎可以基于所接收的信息生成显示。显示可以呈现在显示器上，系统用户可以在显示器上查看显示。所生成的显示可包括例如纵向图像和/或横截面图像，所述纵向图像包含来自患者体内的多个位置的图像信息，所述横截面图像对应于患者体内的单个换能器位置。在一些系统中，所生成的显示可以由处理引擎实时生成并在显示器上显示为实时图像。在一些实施例中，所生成的显示可包含由用户触发的患者脉管系统的横截面的单个快照，其中在单个时间捕获单个换能器位置的图像信息。在一些实施例中，各种生成的显示是可能的。在一些系统中，用户可以选择使用哪种显示模式(例如，实时、快照等)。

[0042] 在步骤310中，处理引擎基于所接收的命令(例如，步骤300)和存储器，可以确定是否要获取更多信息。在一些实施例中，用户可以决定是否将获取更多信息。如果是这样，处理引擎可以启动在患者体内平移换能器，如在步骤312中那样。例如，在一些系统中，可以在步骤310中使用所选择的显示模式，例如实时显示或快照显示，以确定是否要获取更多信息。

[0043] 在一些实施例中，血管内成像系统包含平移机构。平移机构可被配置用于经由马达和/或手动操作进行自动平移。在一些这类实施例中，在步骤312中，处理引擎可以与平移机构介接并且直接经由马达启动平移。血管内成像系统的一些实施例被配置用于换能器的手动平移。在这类实施例中，处理引擎可以提示用户平移换能器。

[0044] 在换能器已经平移之后，可以重复步骤302并且可以再次启动成像功能。可以重复该过程，以便可以在患者体内的不同位置获取附加图像信息。一旦在步骤310中确定不要获取附加信息，则在步骤314中可以将生成的显示或其它相关图像信息保存在存储器中。在一些实施例中，用户可以手动将信息保存到存储器。附加地或替代地，系统可以自动保存与系统操作相关联的一条或多条信息。如果利用导管的所有操作都完成，则在各种实施例中，可以在步骤316中手动或自动地从患者体内撤回导管。

[0045] 如所描述的,在一些实例中,换能器在患者体内移动,以从患者体内的多个位置获取图像数据。在一些实施例中,换能器可以手动重新定位,或者在平移机构的帮助下重新定位。在一些实例中,这类平移机构可以帮助用户以期望的距离、期望的方向和期望的速度手动地移动换能器。附加地或替代地,平移机构可包括能够驱动在患者体内移动换能器的马达。可以手动或自动控制马达,如根据来自处理引擎的程序指令。示例性平移机构在2013年5月14日提交的名称为“用于监测装置接合的系统和方法 (System and method for monitoring device engagement)”的美国专利申请第No.13/894,045号中进一步描述,该专利申请转让给本申请的受让人,并且在此以全文引用的方式并入本文。

[0046] 在换能器被移动到不同位置以获取附加图像信息的一些实施例中,处理引擎可另外从位置传感器接收位置信息,如在步骤306中那样。可借助相关联的图像信息将位置信息显示和/或保存到存储器。在各种实例中,接收图像信息(如在步骤304中)和接收位置信息(如在步骤306中)可涉及从位置传感器的可移动元件的任何数量的不同位置接收任何数量组的图像和位置信息。在一些实施例中,接收图像信息(如在步骤304中)和接收位置信息(如在步骤306中)可以包括接收对应于换能器的第一位置的第一组图像和位置信息和对应于换能器的第二位置的第二组图像和位置信息,使得第一和第二位置彼此不同。

[0047] 在一些实例中,位置信息可以由位置传感器生成。示例性位置信息可包含关于位置传感器的参考元件和位置传感器的可移动元件的相对位置的信息。在一些配置中,位置传感器的参考元件和可移动元件中的一个的位置对应于换能器的位置。因此,位置传感器的元件的相对运动可以对应于患者体内换能器的相对运动。

[0048] 因为,在一些实施例中,位置传感器的可移动元件的位置与换能器在患者脉管系统中的位置相关,所接收的图像和位置信息组可以对应于换能器的不同位置。在一些实施例中,在其图像和位置信息被接收的可移动元件位置中的任何一个处,图像和位置信息可以相互关联为在共同的换能器位置处被接收。每组图像信息可以对应于从患者脉管系统内的独特位置生成的图像信息。位置信息组可以提供关于独特位置之间的空间关系的细节。这可以允许来自多个可移动元件位置的图像和位置信息的组合以及组合图像的构建。

[0049] 在一些实施例中,通过执行回拉操作(例如,一直穿过患者血管中的感兴趣区域)从一系列换能器位置接收图像和位置信息。回拉可包含将导管插入到患者的脉管系统中并在通过患者缩回换能器的同时执行成像功能,从而获取对应于多个换能器位置的图像和位置信息。回拉可以由马达执行,并且可以由用户通过血管内处理引擎的用户界面启动。可以执行预定的回拉操作,其中马达以预定方式将换能器拉回。在一些实施例中,用户可以手动控制马达的操作并控制回拉操作。马达控制的回拉可以作为存储在存储器中的成像计划的一部分自动执行。自动回拉可以包括反馈元件,其被配置成将来自位置传感器的位置信息提供到血管内处理引擎,并且血管内处理引擎可以基于位置信息控制马达。在一些配置中,可以完全手动执行回拉,其中用户在执行成像功能的同时在患者体内手动平移换能器。执行回拉成像操作可以产生多组位置和对应的图像信息,其中位置信息组之间的相对空间关系是已知的。

[0050] 来自多个可移动元件位置(与多个换能器位置相关联)的图像和位置信息可以组合以产生三维体积的图像信息。当已知接收的每组位置和图像信息的相对换能器位置时,每组图像信息可以以正确的顺序排列并具有适当的空间分离。在一些实施例中,由血管内

处理引擎接收的单组图像数据包含接近换能器的患者脉管系统的横截面图像。单组位置信息可包括换能器在患者脉管系统内的相对纵向位置。从第二位置接收的第二组图像和位置信息可包含第二横截面图像,以及当拍摄图像时换能器的相对纵向位置。第一和第二换能器位置之间的相对关系可以由第一和第二组位置信息确定。因此,第一和第二组图像信息可以表示在已知距离分开的纵向位置处拍摄的横截面图像。横截面可以沿纵向轴线组合并适当地间隔开以形成两组信息的三维表示。

[0051] 通常,可以以这种方式组合任何数量组的图像和位置信息(即,独特的横截面)以建立换能器的周围环境如患者的脉管系统的三维表示。这类表示可以称为纵向图像。图4示出了可以由血管内成像系统的实施例构建的示例性纵向图像。图4示出了可以在例如图1的显示器114上示出的显示器420。再次参考图4,显示器420可包括横截面图像424,其被配置成显示对应于特定换能器位置的一组图像信息422。显示器420可以包括纵向图像426,其被配置成示出纵向排列系列的图像信息组,每组图像信息来自特定换能器(例如,传感器108)位置并且根据相关联的位置信息排列。纵向图像426可以使得纵向轴线表示换能器在患者体内的平移方向。因此,沿纵向图像426的水平轴线的每个数据点可以具有与其相关联的对应横截面图像424。虽然图4示出了表示换能器运动的轴线为水平轴线,但是应当理解,这些特征可以替代地描述竖直轴或任何其它取向,并且在一些实施例中通常可以是纵向轴线。在一些实施例中,纵向图像426基本上是彼此堆叠并且根据它们的相对位置布置的多个横截面图像的侧视图。在一些实施例中,每个横截面图像可包括少量纵向信息,其可用于填充从其接收图像信息的换能器位置之间的间隙。

[0052] 如图4所示的显示器420可包括图像数据428。图像数据428可以包括各种条关于截面图像424、纵向图像426的信息、被成像的患者、其它系统信息等的信息。在一些实例中,图像数据428可以包括患者姓名、患者ID号、时间和日期,帧号和/或图像信息获取参数如成像频率。在各种实施例中,图像数据428可以集中显示在显示器420上的单个位置,或者可以跨各种位置显示。在图4的实例中,图像数据428位于多个位置。在一些实施例中,显示器420可包括实时显示器,同时连续执行一个或多个成像功能。显示器420可以包括用户界面430,以向用户提供命令和控制功能。

[0053] 在一些实施例中,图4中所示的显示器420是血管内处理引擎的一部分。显示器420可以包含用于用户输入和操纵的触摸屏。在一些实施例中,用户可以针对所生成的显示420执行各种功能。在一些实例中,用户可以操纵显示器420的亮度和/或对比度、将屏幕截图保存到存储器、启动如回拉操作的成像功能、终止成像功能等。在纵向图像426的情况下,在一些实施例中,用户可以在纵向图像426中选择沿着纵向轴线的点,为此显示对应换能器位置的相关联的横截面图像424。

[0054] 包括位置传感器的示例性血管内系统和方法在2013年12月30日提交的名称为“血管内成像中的位置感测(Position sensing in intravascular imaging)”的美国专利申请第14/143,801号中有所描述,该专利申请转让给本申请的受让人,并且在此以全文引用的方式并入本文。

[0055] 其它示例性系统,如图1中所示的100,可以包括MPS系统。图5A是包括传感器输送装置510的示例性MPS系统。图5A的MPS系统包括具有导丝管腔522的远侧套管520,用于可滑动地接收医疗导丝530。传感器508联接到远侧套管520,传感器508能够感测和/或测量患者

的生理参数并生成代表生理参数的信号。因此，远侧套管520以及因此传感器508可通过使远侧套管520在医用导丝530上滑动到期望位置定位在患者体内(例如，在患者的解剖结构内，例如在静脉、动脉或其它血管内，或穿过心脏瓣膜，例如)。

[0056] 图5A的传感器输送装置510还包括联接到远侧套管520的近侧部分550。近侧部分550包括通信信道560，用于将来自传感器508的信号传送到患者外部的位置(例如，到图1的处理引擎112或显示器114，或其它计算机、监测器或另一医疗设备)。在某些优选实施例中，通信信道560可以包含光纤通信信道，如在传感器508是光纤压力传感器的情况下。替代地，通信信道560可包含导电介质，如一根或多根导电线。当然，许多其它形式的通信介质可能适合于将由传感器508生成的信号发送到患者体外的位置。在本发明的一些实施例中，通信信道560可包含各种流体和/或非流体通信介质中的任何一种，如无线通信链路，或红外能力，或如超声波的声学通信，作为可能的实例。

[0057] 在示例性MPS系统的操作期间，近侧部分550还适于帮助操作员(例如，医生或其它医务人员)将远侧套管520和传感器508定位在患者的解剖学(例如，血管)结构内。这通常通过操作员首先将“标准”医用导丝530插入到患者的脉管系统中并推进其通过感兴趣的区域来实现。然后通过将远侧套管520“穿线”到导丝530上来部署传感器输送装置510，使得管腔522在导丝530上滑动，并通过移动(例如，推动和/或拉动)近侧部分550来推进远侧套管520(和相关联的传感器508)，直到传感器508处于期望位置。

[0058] 装置510和导丝530通常在引导导管502内操纵，所述引导导管502已被放置在感兴趣的解剖学(例如，血管)结构中。在本发明的某些优选实施例中，导丝管腔522的尺寸可以设定成在“标准”尺寸的医用导丝上滑动。例如，许多制造商制造的医用导丝的尺寸范围从小于约0.014英寸的外径到大于约0.038英寸的外径，通常具有在该范围内的有限数量的共同尺寸。例如，“标准”尺寸的医用导丝可具有0.010、0.014、0.018、0.021、0.025、0.028、0.032、0.035和0.038英寸的外径。因此，在本发明的某些优选实施例中，导丝管腔522的尺寸可以适当地设定成在特定标准尺寸的医用导丝上滑动。因此，根据本发明优选实施例的装置可以以与标准医用导丝尺寸对应的尺寸范围提供。

[0059] 根据本发明的实施例的传感器输送装置510的一个潜在优点是它允许医生使用他们选择的导丝。传感器输送装置510的尺寸可以设计成与任何导丝一起使用。例如，医生可以基于其针对某些手术程序的独特弯曲和扭矩特性来选择特定的导丝。根据本发明的各种实施例的输送装置510为医生提供了使用被认为最适合于特定应用的任何导丝的能力。

[0060] 传感器输送装置510的另一个潜在优点是它不需要重新定位导丝以便产生传感器读数。例如，一旦导丝已经定位在狭窄病变上，传感器输送装置510可以定位(例如，前进和/或缩回)在导丝上，因此传感器508可以跨越病变推进和缩回以产生压力读数，例如，而不需移动导丝。医生还可以通过不必将导丝重新定位在一个或多个病变上进行这类测量来节省时间。

[0061] 在图5A所示的实例中，使用引导导管502部署装置510，所述引导导管502已放置在感兴趣的血管结构内(在该实例中，血管534，其可以是例如患者的冠状动脉)。在本发明的某些实施例中，装置510的尺寸或“占据面积”(例如，宽度和/或横截面积)可允许其装配在某些标准尺寸的引导导管内。例如，在某些诊断应用中，期望的是将装置510部署在特定尺寸的引导导管(例如，小于约5或5French (FR))内。

[0062] 在本发明的某些实施例中，装置的远侧套管520可与导丝530基本上同心。近侧部分550与远侧套管520的联接允许导丝530与装置510的其余部分分离(例如，在有时称为“单轨”导管配置中)；这通常发生在引导导管502内。导丝530和装置510都将作为单独的装置在引导导管502的近端处离开患者。使装置510和导丝530分开允许医生根据需要独立地控制装置510和导丝530。它还可以允许医生使用较短的导丝进行导管交换。例如，单轨型配置可允许使用长约170至200cm的导丝，而“线上”配置可能需要使用长得多的导丝(例如，高达500cm或更长)。使装置510和导丝530分开(除了在远侧套管520处之外)还可以导致与装置510和导丝530必须作为一个单元一起移动时相比较小的摩擦(例如，在引导导管502内)。在一些实施例中，可以将亲水涂层施加到装置的各个部分，以进一步减少遇到的摩擦量，例如，当推进或缩回装置510时。

[0063] 其中本发明的各种实施例可能非常适合的一种诊断应用是分数流量储备(FFR)的测量。如上所述，FFR测量量化狭窄病变的程度，例如，阻塞流过血管的程度。为了计算给定狭窄的FFR，需要进行两次血压测量：在狭窄的远侧(下游侧)上取一次压力读数，在狭窄的近侧(上游侧)上取另一次压力读数。因此，FFR是远侧压力与近侧压力的无单位比率。跨狭窄病变的压力梯度是狭窄严重程度的指标。狭窄越严格，压降越大，FFR越低。

[0064] 图5B是根据本发明的实施例的用于测量患者的生理参数的传感器输送装置的透视图。例如，图5B所示的实施例可被部署成在患者的血管中进行FFR测量。图5B示出了传感器输送装置510b被部署在患者的血管(例如，冠状动脉534b)中跨狭窄(例如，狭窄病变536b)。为了进行FFR测量，例如，可以定位第一传感器540b以测量感兴趣位置(例如，狭窄病变536b)下游的位置531b处的远侧(下游)血压Pd。然后可以定位第一传感器540b以测量感兴趣位置(例如，狭窄病变536b)上游的位置533b处的近侧(上游)血压Pp。FFR简单地计算为远侧压力与近侧压力的比率，或 $FFR = (Pd/Pp)$ 。术语“下游”和“上游”的使用是关于血流的法线方向“D”，如图5B所示。

[0065] 在图5B中，第一传感器540b联接到远侧套管520b。在图5B所示的实施例中，第一传感器540b联接到远侧套管520b的外表面。第一传感器540b适于测量患者的生理参数，如血液参数(例如，血压、温度、pH、血氧饱和度等)，并生成代表生理参数的信号。在本发明的某些优选实施例中，第一传感器540b是适于测量血压的光纤压力传感器。光纤压力传感器的一个实例是法布里-珀罗(Fabry-Perot)光纤压力传感器，它是市售的传感器。法布里-珀罗光纤传感器的实例是由OpSens(加拿大魁北克省(Quebec, Canada))制造的“OPP-M”基于MEMS的光纤压力传感器(400微米尺寸)，以及由FISO技术公司(Fiso Technologies, Inc.) (加拿大魁北克省)制造的“FOP-MIV”传感器(515微米尺寸)。在某些替代实施例中，第一传感器540b可以是压阻式压力传感器(例如，MEMS压阻式压力传感器)，并且在其它实施例中，第一传感器540b可以是电容式压力传感器(例如，MEMS电容式压力传感器)。例如，对于利用传感器540b进行大多数生理测量，需要约-50mm Hg至约+300mm Hg(相对于大气压)的压力感测范围。

[0066] 在使用法布里-珀罗光纤压力传感器作为传感器540b的本发明的实施例中，这种传感器通过具有反射膜片来工作，所述反射膜片根据对膜片的压力改变腔长度测量值。来自光源的相干光沿光纤传播并穿过传感器端部处的小腔。反射膜片将一部分光信号反射回光纤。反射光通过光纤返回到光纤光源端处的检测器。两个光波，源光和反射光沿相反方向

传播并相互干扰。干扰量将根据腔长度而变化。当膜片在压力下偏转时，腔长度将改变。干涉量由条纹图案检测器记录。

[0067] 图5B示出了联接到远侧套管520b的近侧部分550b。近侧部分550b包括通信信道560b，用于将来自传感器540b的生理信号传送到患者外部的位置（例如，传送到处理器、显示器、计算机、监视器或另一医疗设备）。近侧部分550b可以优选地由具有足够刚度的材料形成，以便帮助操作员（例如，医生或其它医务人员）将远侧套管520b和传感器540b定位在患者的解剖学（例如，血管）结构内。

[0068] 用于近侧部分550b的一种合适材料可以是例如不锈钢海波管。取决于应用，近侧部分550b（有时也称为“输送管”）通常应该比远侧套管520b更硬且更刚性，以便提供合理的控制量来推动、拉动和以其它方式操纵装置到患者体内感兴趣的生理位置。在介入心脏病学手术程序中，例如，近侧部分550b的至少一部分将在位于主动脉内的引导导管内操纵。因此，这类应用中的近侧部分550b应该足够柔韧以容纳主动脉弓，同时足够刚性以推动和拉动装置。因此，用于近侧部分550b的合适材料还可以包括（除了上述不锈钢海波管之外）如镍钛合金、尼龙和塑料之类的材料，或者多种材料的复合材料。

[0069] 通信信道560b可以沿近侧部分550b的外表面设置，或者可以形成在近侧部分550b内，如图5B所示。例如，在一些实施例中，通信信道560b可包含通过近侧部分550b纵向延伸的通信管腔。在某些实施例中，通信信道560b可以包含光纤通信信道，如在传感器540b是光纤压力传感器的情况下。替代地，通信信道560b可包含导电介质，如导电线，或适于传输由传感器540b生成的信号的其它通信介质。在本发明的优选实施例中，通信信道560b包含非流体通信介质。在图5B所示的实施例中，通信信道560b（例如，光纤缆线）向远侧延伸超过近侧部分550b并且联接到传感器540b。在这类实施例中，通信信道560b至少部分地容纳在近侧部分550b的通信管腔（例如，不锈钢海波管）内。

[0070] 图5B还示出了本发明的可选实施例，其中第二传感器542b可以联接到装置510b。例如，第二传感器542b可以联接到近侧部分550b，使得第一传感器540b和第二传感器542b充分间隔开（例如，相隔固定距离）以跨越狭窄病变。该实施例可以提供测量FFR而不必重新定位装置510b的能力，因为第一传感器540b可以放置在狭窄病变536b的远侧以测量Pd，并且第二传感器542b可以放置在狭窄病变536b的近侧以测量Pp。第二传感器542b可以具有通信信道562b，其可以容纳在近侧部分550b内，或者可以沿近侧部分550b的外表面设置，例如，如图5B所示。此外，基本上同时测量Pd和Pp的能力可以提高准确性和/或减少某些类型的误差的影响，所述某些类型的误差的影响在2009年9月11日提交的题为“生理传感器输送装置和方法（Physiological sensor delivery device and method）”的美国专利第8,298,156号中说明和描述，该专利转让给本申请的受让人，并且在此以全文引用的方式并入本文。

[0071] 应当注意，某些实施例可以具有多于两个传感器，并且在这些实施例中可以改变相邻传感器之间的间隔以提供可变间隔能力。在本发明的某些替代实施例中，例如，一个或多个传感器可设置在近侧部分550b上，而没有传感器设置在远侧套管520b上。在一些替代实施例中，可能希望具有沿近侧部分550b设置的以已知的固定距离间隔开的多个传感器（两个，或三个，或四个或更多个传感器）。例如，这可以通过（从多个传感器中）选择放置在病变上的适当的传感器对来获得Pd和Pp信号，从而提供基本上同时测量Pd和Pp的能力，而

不管病变长度如何。此外，传感器可以具有结合在其上的某种形式的不透射线标记(例如，标记带)，其可以结合生理参数(例如，Pd和Pp)的测量结果提供病变尺寸的视觉估计。

[0072] 在各种实施例中，装置(例如，510、510b)可由任何合适的材料制成，包括上文讨论的那些材料。在一些实例中，装置(或其一部分)由可磁化材料制成。例如，装置的一个或多个部分，如近侧部分(例如，250、250b)和远侧套管(例如，520、520b)，可由可磁化钢(例如，冷加工不锈钢)制成。这类可磁化材料可用于形成距离刻度，所述距离刻度可被分配给使用由装置承载的传感器和/或由导丝承载的传感器确定的压力梯度曲线，装置在所述导丝上平移。

[0073] 应该认识到，存在其它应用，其中可以利用本文描述的装置和/或方法促进生理参数测量。在美国专利第8,298,156号(上文引用)中描述了各种示例性MPS系统的其它可能的实施例和实施方式。

[0074] 图6是示出如图5A或5B所示的那样的MPS系统的示例性操作的过程流程图。图6所示的动作的顺序仅用于示例性目的。在一些实施例中，如动力注射系统或诊断监测系统的系统可能自动或替代地在操作员要求通过控制面板(或辅助面板，如果可用的话)上的手动激活开始该方法之后执行图6所示的方法的一些步骤。

[0075] 图6中的步骤600包含将导丝放置在患者体内至感兴趣的位置，如狭窄病变，或例如横跨心脏瓣膜。在一些实施例中，这可以是诊断导丝，并且引导导管也可以与导丝一起插入到患者体内。步骤602包含将传感器输送装置部署在导丝上，使得传感器位于感兴趣位置的上游(例如，在狭窄病变的上游，或在瓣膜的高压侧上)。在一些实施例中，传感器输送装置将具有安装到远侧套管的传感器，该远侧套管在导丝上滑动，并且具有近侧部分，操作员使用该近侧部分将远侧套管在导丝上推进到期望的位置而不必移动导丝。步骤604包含使用传感器输送装置的传感器测量感兴趣位置上游的生理参数的值。在一些实施例中，生理参数是血压，并且由狭窄病变上游的传感器测量的压力是近侧压力Pp。

[0076] 在一些实例中，如在步骤604中进行的Pp测量可以被归一化为从独立源获得的测量。“归一化”Pp测量指的是这样的事实：将使用独立的源(例如，用于在手术程序期间监测患者血压的流体传感器)来获得Pp值，该Pp值将用于与用传感器输送装置的传感器测量的Pd值(例如，下游压力)的稍后的比较或计算。归一化步骤基本上确保用传感器测量的Pp值等于使用独立源测量的Pp值，使得在进行随后的下游压力测量(例如，Pd)时不引入误差(或使任何误差最小化)。如果需要，可以对Pp值进行调整，但是通常可以更简单地调整基于传感器的Pp值以匹配独立源的Pp值。

[0077] 步骤606包含将传感器输送装置重新定位在导丝上，使得传感器位于感兴趣位置的下游(例如，狭窄病变的下游)。步骤608包含使用传感器输送装置的传感器来测量生理参数的下游值。在一些实施例中，该步骤包含测量狭窄病变下游的血压Pd。步骤610包含将感兴趣位置下游的测量值(例如，Pd，下游血压)与使用独立源的在感兴趣位置上游测量的值(例如，Pp)进行比较。在一些实施例中，在步骤610中进行的比较可以包含计算两个测量值的比率。在本发明的一些实施例中，步骤610包含将FFR计算为下游血压与上游血压之比Pd/Pp。步骤612(可以是可选步骤)包含提供在步骤610中进行的比较结果的指示。例如，步骤612可以包含提供计算的FFR值的指示(例如，数字或图形显示或绘图)，和/或可以向操作员提供其它提示。可以提供狭窄病变严重程度的颜色编码指示，例如，FFR值小于0.75的RED指

示符,和/或FFR值等于或大于0.75的GREEN指示符。指示器的其它实例是可能的,包括非可视指示符-听觉指示符,例如警报声,可以警告操作员FFR值小于0.75,这可以提示操作员做出治疗决定。

[0078] 与上述示例性IVUS系统和方法一样,MPS程序可以包括获取与患者体内传感器的位置相关联的位置信息。例如,位置信息可以指示传感器相对于患者或患者体内的病变的位置,或者可以包括指示上游测量和下游测量之间的位置的相对差异的相对位置信息。在各种实例中,可以使用如上文关于IVUS系统描述的那些位置传感器,例如,包括可移动元件和参考元件。当传感器在患者体内移动时,可移动元件可被配置成相对于参考元件移动。

[0079] 对于患有复杂解剖学病况(如弥漫性病变或长期病变)的患者,可以通过在病变上生成压力曲线来测量病变严重程度。因此,在一些实例中,量化弥漫性受影响冠状血管的病变严重性可能需要指示血管内的压力梯度的压力回拉曲线。这可以通过例如,在稳定状态最大的腺苷充血期间,在从远侧位置到近侧位置撤回压力传感器(例如MPS)的同时取压力读数来完成。得到的压力数据可用于生成对应的压力曲线,该压力曲线表示在整个血管长度上的压力梯度。这类压力曲线可以展示病变的确切位置和严重性在一些情况下,这种回拉曲线在具有长且弥漫性病变的血管中引导斑点支架置入方面非常有用。

[0080] 因此,在一些实例中,可以在患者脉管系统内的多个位置处获取多个测量值(例如,压力测量值、压力梯度等)。例如,可以使用来自位置传感器的位置信息来确定获取这类测量值的这类相对位置。处理引擎112可以用于有效地组合测量信息和相关联的位置信息。可以参考取每个测量值的相对位置一起显示多个测量值,如在显示器114上。图7是示出与患者血管内的各种对应位置相关联的各种压力测量值的示例性曲线图。

[0081] 这类数据可用于识别血管内病变或其它压力影响特征的位置。例如,在一些情况下,压力与位置的严重梯度可指示血管内的严重病变。在图7所示的实例中,第一压力梯度700可以指示血管中的严重病变。第二不太严重的梯度702可以指示血管内更微小的病变。因此,如图7所示的数据可用于定位患者血管内的病变。在一些这类实施例中,与压力数据相关联的位置信息可用于定位病变的位置,以便在病变位置提供有效的治疗。在一些实例中,在一定距离上获取压力数据,如图7所示,对于患者(如患有复杂冠状动脉疾病的那些患者)的诊断和治疗的决策制定可能是有用的。数据对于确定患者体内应该治疗哪些病变以及哪些病变不需要治疗特别有用。

[0082] 在一些情况下,压力传感器的回拉非常缓慢地进行以捕获在每个位置处的一个或多个心跳的过程中的压力读数。在一些实施例中,为了加速回拉,可以记录来自多个传感器的短间隔瞬时压力测量值,如图5B的传感器540b和542b。多个压力记录可以归一化到其中一个读数,以在每个测量位置使用更短的时间间隔获得相对压力梯度。

[0083] 如先前所讨论,在许多血管内手术程序中,至少知道关于系统的各个方面的位置的相对位置信息可能是有利的。图8是包括位置传感器的血管内系统的实施例的系统级框图。具体来说,图8的说明性系统800包含导管802、位置传感器822和处理引擎812。导管802可包括传感器808并且可与处理引擎812通信。在一些实施例中,处理引擎812与传感器808直接通信。在图8的实施例中,处理引擎812包含显示器814、用户界面820、存储器/数据存储器830和处理器/控制器832。这些部件可以集成到例如触摸屏显示器和/或计算机中。

[0084] 在一些实施方案中,导管802或导管802内的传感器808可以在患者的脉管系统内

平移,同时执行诊断或治疗功能。在这种情况下,处理引擎812可以接收来自在多个位置的传感器808的信息。在一些实施例中,处理引擎812可以从多个传感器位置接收信息并构建集合数据集。例如,在IVUS系统的情况下,可以集合与多个位置相关联的图像数据以构建如图4中的图形。在MPS系统的情况下,可以集合压力或其它数据以生成如图7所示的绘图。可以处理这类集合数据集以在显示器814上呈现,该显示器814包括来自多个传感器808位置的至少一个子集的信息。为了构建这类集合信息集,处理引擎812至少检测从其接收信息的位置之间的相对关系可能是有用的。因此,血管内系统800的一些实施例包括位置传感器822。

[0085] 图8所示的位置传感器822可包括可移动元件826和参考元件824。位置传感器822可包含例如电位计、编码器、线性可变差动变压器或其它合适的位置传感器。这类位置传感器822可以集成到血管内系统800中并且与处理引擎812通信。位置传感器822的可移动元件826可具有与传感器808的位置相关的可移动元件位置。传感器位置和可移动元件826的位置之间的相关性由图8中的虚线828表示。在各种血管内过程(例如,超声成像、压力感测等)期间,位置传感器822的参考元件824可相对于传感器808的运动而基本固定。在这类实施例中,由于传感器位置和可移动元件位置之间的相关性,位置传感器822可以被配置成确定传感器808相对于位置传感器822的参考元件824的相对运动。在一些实施例中,位置传感器822可以确定传感器808相对于参考元件824的相对运动,位置传感器822可以与处理引擎812的其它部件通信。

[0086] 如图8所示,位置传感器822可以与处理引擎812通信。在一些实施例中,处理引擎812可以被配置成从位置传感器822接收位置信息。位置信息可包含关于位置传感器822的可移动元件826相对于参考元件824的位置的信息。位置信息可包括从编码器接收的信息、来自电位计的电阻信息或其它电数据,或来自各种位置传感器的任何其它信号或信息。在位置传感器822确定传感器808相对于参考元件824的相对运动的实施例中,位置传感器822可以将该位置信息提供给处理引擎812。在一些实施例中,位置传感器822可以将关于可移动元件826和参考元件824的信息提供给处理引擎812,并且处理引擎812可以确定传感器808相对于参考元件824的相对运动。如所讨论,可移动元件826的位置可以与导管802的传感器808的位置相关。在一些实施例中,位置传感器822可以将可移动元件826的位置与参考元件824的位置进行比较,考虑可移动元件826的位置如何与传感器808的位置相关,并确定传感器808的位置相对于参考元件824的位置。在这类实施例中,位置传感器822可以将传感器808的位置提供给处理引擎812。在一些实施例中,位置传感器822可以简单地将关于可移动元件826的位置相对于参考元件824的位置的信息发送到处理引擎812。在一些这类实施例中,处理引擎812可以将可移动元件826的位置与参考元件824的位置进行比较,考虑可移动元件826的位置如何与传感器808的位置相关,并确定传感器808的位置相对于参考元件824的位置。在其它实施例中,处理引擎812可以测量可移动元件826相对于参考元件824的运动并且从中确定传感器的运动。

[0087] 在一些实施例中,处理引擎812可以被配置成接收来自血管内导管802的传感器信息(例如,来自IVUS换能器的图像信息、来自如MPS的压力传感器的压力信息等)以及来自位置传感器822位置信息。处理引擎812可以将特定图像信息与传感器808的相对位置相关联。处理引擎812可以被配置成基于传感器信息和位置信息生成显示。

[0088] 处理引擎812可以接收和处理与正被分析的血管内的多个纵向位置对应的传感器信息和位置信息。在一些配置中,处理引擎812可以接收第一组传感器信息和第一组位置信息,每组位置信息对应于第一可移动元件位置。处理引擎可以另外接收第二组传感器信息和第二组位置信息,每组位置信息对应于第二可移动元件位置。一般来说,传感器信息和位置信息可包含与任何数量的可移动元件位置对应的信息。在一些优选实施例中,处理引擎812可以在传感器的平移期间针对若干位置实时处理传感器信息和位置信息,以显示关于被分析的血管的实时数据。

[0089] 如本文其它地方所讨论,在一些实施例中,可移动元件位置与传感器808的位置相关。因此,对应于第一和第二可移动元件位置的第一和第二组传感器和位置信息也可以对应于第一和第二传感器808位置。传感器808可以在患者的脉管系统内平移到各种位置,而可移动元件826可对应地相对于参考元件824移动。传感器808可以以多种方式平移穿过患者的脉管系统。在一些实施例中,导管802平移穿过患者的脉管系统。例如,传感器808可以在护套内在导管802内平移。在一些实施例中,血管内成像系统可包括平移机构,其被配置成平移导管802和/或导管802内的传感器808。

[0090] 在各种实施例中,位置传感器822的元件可以定位在系统的各个部分中。例如,在一些实例中,可移动元件826和参考元件824中的一个或两个可以包括在平移机构上。附加地或替代地,这些元件中的一个或两个可以设置在导管802上或以其它方式集成到导管802中。在一些实例中,系统800可包括专用位置传感器组件825,用于容纳或以其它方式支撑位置传感器822的至少一部分。

[0091] 在一些实施例中,导管的至少一部分,如IVUS导管的驱动缆线(例如,268)或MPS导管的近端部分(例如,550、550b),由可磁化材料制成。在一些实施例中,导管的这类部分被交替地磁化和去磁。在其它实施例中,导管的可磁化部分可包括具有变化的磁化的磁畴。例如,可以以已知间隔(例如,每1毫米)在导管的可磁化部分上诱发交变磁场。在各种实施例中,磁化可以相对于导管在轴向或径向方向上。然后,导管的可磁化部分可以通过或以其它方式接近磁性拾取器,所述磁性拾取器计数与装置的可磁化部分相关的磁场波动(例如,脉冲)。在一些实例中,参考图8,位置传感器(例如,822)的可移动元件(例如,826)可包括导管的可磁化部分(例如,包括磁畴)。类似地,位置传感器(例如,822)的参考元件(例如,824)可包括被配置成检测导管的磁畴的拾取器。

[0092] 在一些这类实施例中,由于每个磁场波动与已知距离(例如,1mm)相关,因此由磁性拾取装置计数的脉冲可以提供距离尺度,所述距离尺度然后与由导管执行的其它过程(例如,IVUS成像或经由传感器108的MPS压力感测)相关联。磁性拾取装置可以与控制元件或电路通信。这类控制元件或电路可以与血管内处理引擎(例如,112)相关联。因此,传感器(例如,108)和磁性拾取装置可一起向血管内处理引擎提供传感器信息和位置信息。如先前所讨论,血管内处理引擎可以组合传感器信息和位置信息,例如,用于生成显示(例如,如图4中的纵向IVUS图像或如图7中的MPS压力曲线)。

[0093] 图9A-9C示出了导管的可磁化部分的示例性磁畴。图9A示出了具有轴向磁化畴的导管902a的可磁化部分。如图所示,各种磁畴具有由箭头指示的磁化方向,所述箭头从导管902a的可磁化部分向外指向。在所示实施例中,畴的长度为1mm,但是可以使用许多畴大小。可以通过磁化方向限定畴的顺序,以便不仅检测导管行进的距离,而且还检测方向。类似于

导管902a的可磁化部分,图9B的导管902b的可磁化部分包括多个磁畴。类似地,畴的磁化方向用箭头指示。与图9A中的导管902a的可磁化部分相反,导管903a的可磁化部分中的磁化方向轴向对齐。如上所述,可以通过磁化方向限定畴的顺序,以便不仅检测导管行进的距离,还检测方向。

[0094] 除了改变导管(例如,902a、902b)的可磁化部分的磁化方向之外或作为另外一种选择,在一些实例中,各种畴的磁化大小可以不同。图9C示出了导管902c的可磁化部分,其具有不同磁化大小的畴。在所示实施例中,畴被配置成具有低(L)、中等(M)或高(H)值的磁化大小。可以基于检测到的固定位置处的磁场强度的变化来检测导管902c的可磁化部分的运动。在一些实例中,检测磁场强度的变化可以提供导管902c的可磁化部分的运动方向的指示。例如,关于所示实施例,检测到的从L到H的转变指示在第一方向上的运动,而检测到的从L到M的转变指示在与第一方向相反的第二方向上的运动。在各种实例中,导管902c的可磁化部分中的磁畴可具有径向或轴向定向的磁化方向。在一些实施例中,每个磁畴的磁化可以彼此平行。在其它实例中,磁化方向可以交替或以任何其它顺序布置。在一些实施例中,检测到的磁化方向可以与检测到的磁化大小结合使用,以确定导管902c的可磁化部分的运动量和运动方向中的一个或两个。

[0095] 如所描述,导管的各个部分可包括磁性可检测畴。在一些实施例中,导管的这类部分的移动可以通过在典型系统操作期间接近可检测磁畴的位置的一个或多个拾取器来检测。例如,在一些实施例中,磁畴可以集成到导管的一个或多个系统可磁化部分中,如被配置成与患者体内的血管内传感器同时移动的缆线。这类缆线可以指系统的一个或多个元件,其与导管的传感器(例如,图1中的108)同时移动。在一些实例中,传感器可以包括联接到这类缆线的IVUS换能器或压力传感器(例如,MPS)。例如,在一些这类系统中,缆线可包括IVUS系统导管的驱动缆线(例如,图2的268)或传感器输送装置(例如,图5A的510)的近侧部分(例如,550),如MPS系统中的海波管。导管或系统的其它可移动部分可以附加地或替代地包括这类可检测磁畴。在各种实施例中,被配置成在系统操作期间移动的磁畴和导管(902a-c)的可磁化部分中的一个或两个可以被认为是位置传感器(例如,822)的可移动元件(例如,826)。

[0096] 在一些实施例中,磁畴的磁化可以是导管的可磁化部分的材料特性。也就是说,导管的该部分可以由磁性材料(例如冷加工的不锈钢)制成,磁畴已经“写入”或以其它方式形成到所述磁性材料中。在一些其它实例中,导管的可磁化部分可以由非磁性材料构成,但是可以包括施加到其上的磁性涂层。磁性涂层可以类似地包括已经“写入”其中的磁畴。

[0097] 图10是用于血管内系统的示例性磁性拾取器的示意图。图10的拾取器1050包括串联布置并形成电路的多个磁阻装置1060a-1060d。跨装置1060a-1060d的网络的相对侧施加偏置电压($V_{\text{偏置}}(V_{\text{bias}})$),并且跨网络施加所施加的磁场(以虚线示出)。在一些实例中,磁阻装置1060a-1060d经历各向异性磁阻(AMR),其中装置1060a-1060d的电阻取决于经历的磁场的强度和方向。在所示实施例中,磁阻装置1060a-1060d的网络经历了如来自导管的磁畴的磁场(例如,如图9A-9C所示;以实线示出)。施加的和经历的磁场的组合最终影响磁阻装置1060a-1060d的电阻。电阻的变化反过来影响每个装置上的偏置电压下降量。

[0098] 在所示实施例中,在磁阻装置1060a和1060c的结与磁阻装置1060b和1060d的结之间测量电压($V_{\text{测量}}(V_{\text{measure}})$)。因此,测量的电压($V_{\text{测量}}$)表示由磁阻装置1060a和磁

阻装置1060b降低的电压差。如本领域技术人员将理解的，净磁场可以不同地影响装置1060a-d和1060b的相应电阻。结果，存在和不存在磁场(或磁场方向的切换)将导致装置1060a-d的相对电阻的变化和测量的电压($V_{\text{测量}}$)的变化。

[0099] 因此，可以监测测量的电压($V_{\text{测量}}$)以检测拾取器1050处的磁场的变化。因此，测量的电压的变化可用于指示导管的可磁化部分经过拾取器1050的移动。在所示实施例中，拾取器1050被示出为与血管内处理引擎1012通信。血管内处理引擎1012可以被配置成接收指示测量的电压($V_{\text{测量}}$)的信号。在一些实例中，血管内处理引擎1012可以直接测量电压。附加地或替代地，血管内处理引擎1012可以被配置成将偏置电压($V_{\text{偏置}}$)施加到拾取器1050。

[0100] 在一些替代实施例中，提供偏置电压和测量测量的电压中的一个或两个可以由一个或多个单独的部件执行。例如，在一些实施例中，偏置电压可以由独立装置提供，如单独的电源、电池等。附加地或替代地，可以将测量的电压施加到与血管内处理引擎1012分开的附加电路。这类附加电路可以被配置成检测测量的电压的变化并向血管内处理引擎1012输出代表这种变化的信号。例如，在一些实施例中，被配置成接收测量的电压的附加电路可以将测量的电压传送到血管内处理引擎1012。在其它实例中，附加电路可以确定何时发生测量的电压的变化(例如，交叉高于或低于阈值、改变符号等)。附加电路可以将指示变化的信号传送到血管内处理引擎1012，但是不需要包括测量的电压的值。

[0101] 一般来说，在各种实施例中，附加电路可以将代表接近拾取器1050的导管的可磁化部分的磁特性的信号传送到血管内处理引擎1012。血管内处理引擎1012可以接收这类信息并随后确定患者体内导管的元件的相对位置或运动。电路和血管内处理引擎1012之间的通信可以是有线的或无线的，例如通过蓝牙或Wi-Fi连接。应当理解，拾取器1050和血管内处理引擎1012之间的连接示出了根据一些实施例的示例性连接。如所描述，偏置电压可以由血管内处理引擎1012的操作施加、控制或完全独立于血管内处理引擎1012的操作。类似地，测量的电压可以直接施加到血管内处理引擎1012或通过有线或无线的附加电路传送到其。附加地或替代地，附加电路可以基于测量的电压提供信号，而不实际直接传送测量的电压的值。

[0102] 如先前所提及，磁畴可以写入具有径向或轴向定向的磁化的缆线(或其它系统部件)中。一个或多个拾取器，如图10的1050，可以被配置成基于检测到的磁畴(以及由于导管移动而在其中发生的变化)产生径向或轴向的输出。在一些实施例中，导管的这类部分的移动可以通过在典型系统操作期间接近可检测磁畴的位置的一个或多个拾取器来检测。因此，在一些实例中，拾取器，如图10的1050，可以用作血管内系统中的位置传感器(例如，822)的参考元件(例如，824)。

[0103] 图11-13是示出根据本发明的各种实施例的各种拾取器位置的示例性图。图11是示出位于接收导管的阀中的拾取器的示意图。如图所示，导管1102延伸穿过放置在患者1118体内的阀1109。阀1109可包括例如如上所述的止血阀。在所示实施例中，以实线示出的导管1102的部分在患者1118和阀1109的外部，而虚线的部分至少部分地延伸到阀1109中。

[0104] 导管1102包括在典型的血管内操作期间沿着导管1102定位在阀1109附近的磁畴1170。在各种实施例中，磁畴1170可以是导管1102的可移动部分的一部分，如IVUS系统中的驱动缆线或MPS系统中的传感器输送装置的近侧部分。如本文其它地方所述，磁畴1170可具

有沿各种方向定向和/或具有各种大小的磁化。磁畴1170中的这种差异允许在邻近畴1170之间进行区分,以便检测导管1102的一部分的移动。

[0105] 阀1109包括位于导管1102附近的拾取器1150,使得拾取器1150能够检测导管1102的磁畴1170。拾取器1150可以是磁阻传感器,如图10所示的磁阻传感器,或者能够检测磁畴1170的其它拾取器,如霍尔效应(Hall Effect)传感器。拾取器1150可以被配置成基于拾取器处存在的磁场输出信号。拾取器1150处的磁场可以指示接近拾取器1150的磁畴1170的磁化。因此,信号的变化可以代表接近拾取器1150的磁畴1170的变化,并且因此代表导管1102的一部分的位置变化。

[0106] 在所示实施例中,阀1109包括与拾取器1150通信的通信单元1152。通信单元1152可以被配置成从拾取器1150接收信号。例如,通信单元1152可以被配置成从如图10所示的拾取器接收测量的电压($V_{\text{测量}}$)。通信单元1152可以进一步被配置成在系统中的其它地方传送信号或代表信号。通信单元1152可以能够通过有线或无线传输中的一个或两个来传送信号。在一些实施例中,通信单元1152可以包括输出端口,其用于接收一条或多条线路,用于将信号传送到其它系统部件。附加地或替代地,通信单元1152可以包括任何适当的无线通信部件,

[0107] 在一些实施例中,通信单元1152与血管内处理引擎(例如,112)进行有线或无线通信。血管内处理引擎可以从通信单元1152接收代表来自拾取器1150的信号的信号。在一些这类实施例中,血管内处理引擎可以将从通信单元1152接收的信号与导管1102的可磁化部分的一个或多个位置或位置变化相关联。也就是说,当具有磁畴(例如,1170)的导管1102的一部分(例如,IVUS导管的驱动缆线或MPS导管的近侧部分)移动通过阀1109并经过拾取器1150时,从拾取器1150输出的信号可以经由通信单元1152传送到血管内处理引擎。

[0108] 在一些实施例中,阀1109可包括如电池1154的电源,以为拾取器1150和通信单元1152中的一个或多个提供电力。在示例性实施例中,电池1154被配置成为如图10所示的拾取器提供偏置电压($V_{\text{偏置}}$)。虽然在图11示出电池1154,但应当理解,可以使用任何种类的电源来为阀1109中的部件供电,如电容性能量存储装置或从外部源输送到阀1109的电力。

[0109] 如先前所述,在一些实例中,系统可包括被配置成容纳位置传感器的专用位置感测组件。图12是示例性位置感测组件的横截面图。在所示实施例中,位置感测组件1280包括用于接收导管1202的锚1203的凹槽1243。锚1203和凹槽1243的接合可以用于保持导管的一部分相对于系统的其它部件静止。例如,在一些实施例中,锚1203与凹槽1243接合,我的将IVUS导管的护套保持在适当位置,同时驱动缆线使换能器相对于其移动。类似地,锚1203和凹槽1243可用于将MPS系统的导丝保持在适当位置,同时传感器输送装置和传感器相对于其移动。

[0110] 在所示实施例中,导管1202进一步包括通过位置感测组件1280向近侧延伸到连接器1285的缆线1268,用于与例如血管内处理引擎的交接点1256介接。在一些实施例中,缆线1268可包括被配置成相对于锚1203移动的各种导管1202部件中的任何一个。例如,缆线1268可包括IVUS导管的驱动缆线或MPS系统的传感器输送装置的近侧部分。

[0111] 在图12的实施例中,缆线1286包括磁畴1270,如本文其它地方所述。磁畴1270可以具有各种磁化大小和方向,例如图9A-C所示的那些。在血管内操作期间,当传感器(例如,IVUS换能器或MPS压力传感器)移动通过患者的脉管系统时,缆线1268可以移动通过位置感

测组件1280。

[0112] 例如,连接器1285可以接合患者接口模块(PIM),其提供血管内处理引擎和导管1202之间的机电接口。在一些实例中,PIM可以是图1的系统中的血管内处理引擎(例如,112)和/或接口元件(例如,110)的一部分。PIM可以能够平移(例如,经由平移机构、手动操作等),从而使导管1202的一部分(例如,缆线1268和相关的血管内传感器)在患者的脉管系统内平移。在这类实施例中,PIM的平移可以导致磁畴1270移动通过位置感测组件1280。

[0113] 位置感测组件1280可进一步包括拾取器1250,其被配置成检测导管1202的磁畴1170。在一些实施例中,拾取器1250可类似于图10中的拾取器1050。在其它实施例中,拾取器1250可以是能够检测来自磁畴1270的磁场的任何适当的传感器,如霍尔效应传感器等。在一些实施例中,位置感测组件1280包括位于拾取器1250附近的屏蔽元件1255,用于防止拾取器1250检测到不期望的磁场。屏蔽件1255可包含任何适当的屏蔽材料,如导电材料。在一些实施例中,屏蔽件1255可以相对于拾取器1250电联接到参考或地电位。

[0114] 类似于图11的阀1109,位置感测组件1280可包括通信单元1252,用于接收来自拾取器1250的信号。通信单元1252可以被配置成经由有线或无线通信将代表从传感器接收的信号的信号传送到其它系统部件(例如,血管内处理引擎)。位置感测组件1280可包括电池1254和/或其它适当的电源,用于向拾取器1250和通信单元1252中的一个或两个提供电力。

[0115] 在一些实施例中,导管102可包含第一和第二伸缩部分,其配被置成相对于彼此伸缩,以便于换能器108的运动。伸缩部分可以例如与导管的锚固部分(例如,图12中的1203)和设置在系统的各种位置的凹槽(例如,图12中的1243)结合使用,如接口元件(例如,图1中的110)以便于导管的一部分和血管内传感器相对于导管的静止部分(例如,图12的锚1203)移动。图13A和13B是作为可用于血管内系统的血管内导管1302的一部分的第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366的说明性配置。图13A示出了作为血管内导管1302的一部分的第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366。应当理解,虽然在所示实施例中示出为导管1302的一部分,但是在一些系统中,伸缩部分可以在导管外部。在图13A所示的实例中,第一伸缩部分1364凹入第二伸缩部分1366内的开口中。第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366可以可滑动地联接,以允许它们之间的相对移动。

[0116] 图13B示出了图13A的血管内导管1302的第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366,其中第一伸缩部分1364从第二伸缩部分1366延伸。在许多实施例中,第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366可以被配置成在图13A和13B所示的配置之间自由转变。也就是说,第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366可相对于彼此“伸缩”。在一些实施例中,第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366中的一个可固定到血管内系统的相对于患者保持静止的部件,如平移机构的静止部分。

[0117] 在一些实施例中,血管内传感器1308(例如,IVUS换能器、MPS压力传感器等)可以联接到第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366中的一个而不是另一个。在这类布置中,未联接到传感器1308的伸缩部分可以保持固定,而另一个伸缩部分相对于其移动,从而引起传感器1308相对于静止伸缩部分的运动。因此,第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366的伸缩运动可以促进传感器1308的运动。在说明性实施例中,传感器1308联接到第一伸缩部分1364,而第二伸缩部分1366固定到系统的静止部件。随着传感器1308的运动被致动(例如,经由手动平移、机动平移等),第一伸缩部分1364可在第二伸缩部分1366内平移。在一些

实施例中,传感器1308可以联接到第二伸缩部分1366,而第一伸缩部分1364固定到系统的静止部件。随着传感器1308的运动被致动(手动平移、机动平移等),第二伸缩部分1366可以在第一伸缩部分1364的外侧上平移。在各种配置中,传感器1308可以经由驱动缆线或传感器输送装置的近侧部分联接到第一伸缩部分1364或第二伸缩部分1366。替代地,在一些系统中,第一伸缩部分1364或第二伸缩部分1366可以是驱动缆线的一部分或传感器输送本身的近侧部分。

[0118] 在一些实施例中,导管1302的第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366的相对移动可以与患者脉管系统内的传感器1308的运动相关联。在一些这类实例中,第一伸缩部分1364和第二伸缩部分1366中的一个可包括磁畴1370,而另一个包括能够感测磁畴的位置和/或移动的拾取器。在所示实施例中,第一伸缩部分1364包括多个磁畴1370,例如,如关于图9A-C、11和12描述的那些磁畴。如上所述,磁畴1370可以包括各种磁化方向和/或大小,其可以用于在畴移动经过拾取器1350时区分畴。类似于上述实施例,磁畴1370可以整体形成在第一伸缩部分1364的材料中,或者可以形成在设置在第一伸缩部分1364上的可磁化涂层中。

[0119] 因此,在一些这类实施例中,第一伸缩部分1364相对于第二伸缩部分1366的移动(例如,在图13A-B的所示配置之间)和传感器1308在患者体内的运动导致磁畴1370相对于位于第二伸缩部分1366中的拾取器1350运动。因此,拾取器1350经历的磁场随着传感器1308在患者体内移动而变化。如关于其它实施例所描述,拾取器1350可以输出代表经历的磁场的信号。由于磁场相对于传感器1308的位置改变,因此从拾取器1350输出的信号的变化可以代表传感器1308位置的变化。从拾取器1350输出的信号可以由通信单元1352接收,所述通信单元1352被配置成将从拾取器1350接收的信号或代表其的信号传送到血管内处理引擎。因此,在一些这类实例中,血管内处理引擎从通信单元1352接收代表患者体内传感器1308的位置和/或位置变化的信号。在所示实施例中,第二伸缩部分1366包括电池1354,用于向拾取器1350和通信单元1352中的一个或多个提供电力。电池1354可以包括用于提供这种电力的任何种类的电源,并且可以类似于分别关于图11和12描述的电池1154和1254。

[0120] 应当理解,虽然磁畴1370被示出为设置在第一伸缩部分1364和拾取器1350、通信单元1352和第二伸缩部分1366上的击打器1354上,但是替代配置是可能的。例如。磁畴可以定位在第二伸缩部分1366上,而拾取器1350、通信单元1352和电池1354设置在第一伸缩部分1364上。附加地或替代地,通信单元1352和电池1354不需要包括在拾取器1350的相同部分上。一般来说,通信单元1352和电池1354中的每一个可以定位在第一伸缩部分1364或第二伸缩部分1366上,而与另一个以及拾取器1350和磁畴1370的位置无关。

[0121] 应当理解,虽然所示实施例示出了在其间具有空白空间的阴影磁畴(例如,1170、1270、1370),但是不需要通过非磁化空间来分隔畴。在一些实例中,所示的阴影磁畴之间的空间还可以包括例如,具有与相邻的阴影磁畴不同的磁化的磁畴。附加地或替代地,相邻的阴影磁畴具有彼此可区分的磁化。在更进一步的实施例中,磁畴可以通过非磁性材料彼此分离,或者可以彼此紧邻。

[0122] 如所描述,在各种实施例中,血管内处理引擎被配置成从通信单元(例如,1152、1252、1352)接收指示磁畴相对于拾取器(例如,图10的拾取器或其它磁感测元件,如霍尔效应传感器等)的位置和/或运动的信号由血管内处理引擎接收的信号可以包括由拾取器产

生的信号,或者可以是与拾取器产生的信号不同但基于该信号的信号。例如,通信单元可以被配置成基于拾取器处的磁场是否大于任何数量的阈值来向血管内处理引擎输出信号。

[0123] 通信单元可以被配置成经由有线或无线传输将信号发送到血管内处理引擎。血管内处理引擎可以从通信单元接收信号,并且基于接收的信号,确定与患者体内血管内传感器的位置相关联的位置信息。

[0124] 位置信息可以指示传感器在患者脉管系统内的相对或绝对位置。如本文其它地方所述,改变磁畴的磁化大小和方向导致畴彼此可区分。因此,拾取器处存在的磁场的变化指示接近拾取器的磁畴的变化,并且因此在一些实施例中,指示传感器在患者体内的运动。将关于磁畴的大小和间隔的信息与检测到的拾取器处的磁场的变化(即,磁畴的位置的变化)组合可以用于确定磁畴的运动量。

[0125] 如上所述,在一些实施例中,可以布置磁畴,使得可以确定畴(以及因此导管的一部分)的运动方向。例如,可以使用以低、中等和高的重复顺序排列的畴磁化大小。在这类实例中,跟随中等大小畴的低大小畴指示第一方向上的运动,而跟随高大小畴的低大小畴指示与第一方向相反的运动。附加地或替代地,可以采用多个拾取元件以便检测磁畴是否在一个方向或另一个方向上移动。

[0126] 在一些实例中,血管内处理引擎可以将位置信息与对应的传感器信息相关联。组合的位置和传感器信息可用于生成纵向数据,如图4的纵向IVUS图像或图7中的MPS压力-距离曲线。这类信息可以用于更好地诊断患者的状况,包括确定病变或血管内的其它特征的位置。附加地或替代地,相关联的位置和传感器信息可以允许改进和局部治疗。例如,相关联的位置和传感器信息可以允许临床医生定位血管内的严重病变(例如,

[0127] 图7中的位置700)并且还准确地将支架定位在用于治疗病变的最佳位置。

[0128] 已经描述了各种配置。从与设置在导管上或导管附近的磁畴相关联的位置传感器获取的位置信息可以由血管内处理引擎获取,用于与相应的传感器信息相关联。在各种实施例中,这类位置信息可以与从IVUS换能器获取的图像数据或从压力传感器(例如,MPS)获取的压力数据相关联。得到的相关数据集(例如,位置和图像数据,位置和压力数据等)可以用于生成数据集,如IVUS纵向图像(例如,图4中的426)或压力-位置图(例如,图7的图)。系统操作员可以使用这类信息来更精确地分析患者的状态。这可以允许更详细的诊断和更精确定义的治疗计划。在一些情况下,数据可用于确定患者体内的最有效治疗位置,并且在一些另外的实例中,可用于在确定的位置处执行治疗。

[0129] 本发明的各个方面可以体现在非暂时性计算机可读介质中。非暂时性计算机可读介质可包含用于使处理器接收来自位于血管内导管(例如,102)的远端(例如,106)附近的传感器(例如,108)的传感器信息和来自位置传感器(例如,包括一个或多个磁畴)的位置信息的可执行指令。位置传感器可包含可移动元件和参考元件,并且位置信息可包含可移动元件位置,其表示可移动元件相对于参考元件的位置并且与传感器位置相关。非暂时性计算机可读介质可以进一步包含可执行指令,以使处理器将传感器信息与对应于获取传感器信息的位置的位置信息相关联。在一些实施例中,非暂时性计算机可读介质可以基于所接收的传感器信息和位置信息生成显示。例如,可以生成包含来自IVUS导管的位置信息和对应图像信息的纵向图像。在其它实例中,可以生成包含来自压力传感器(例如,MPS)的位置信息和对应的压力信息的压力对距离曲线。在一些实施例中,非暂时性计算机可读介质可

以体现在处理引擎112中。在一些实施例中，非暂时性计算机可读介质可以包含用于使处理器执行本文所讨论的任何方法的可执行指令。

[0130] 应当理解，关于本发明的特定实施例描述的部件可以组合以形成附加的实施例。嵌入或编码在计算机可读存储介质中的指令可以使可编程处理器或其它处理器按照所规定的指令操作。计算机可读存储介质可以包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、硬盘、光学介质或其它计算机可读介质。

[0131] 已经描述了各种实施例。这些实施例是示例性的，并不以任何方式限制本发明的范围。相反，这些和其它实施例在所附权利要求书的范围内。

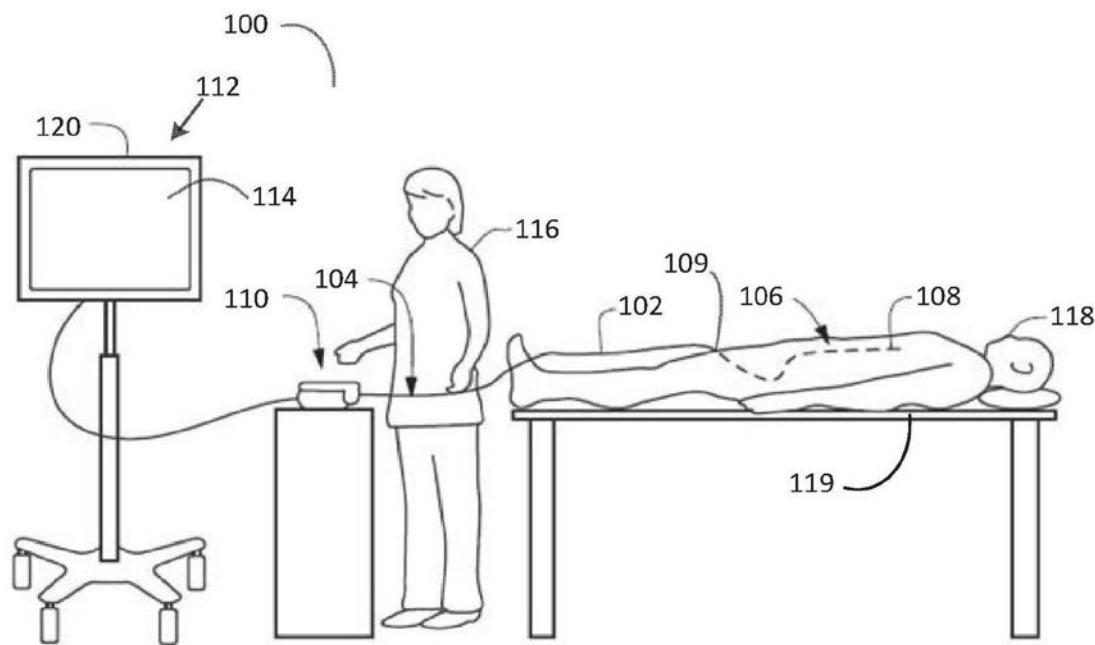


图1

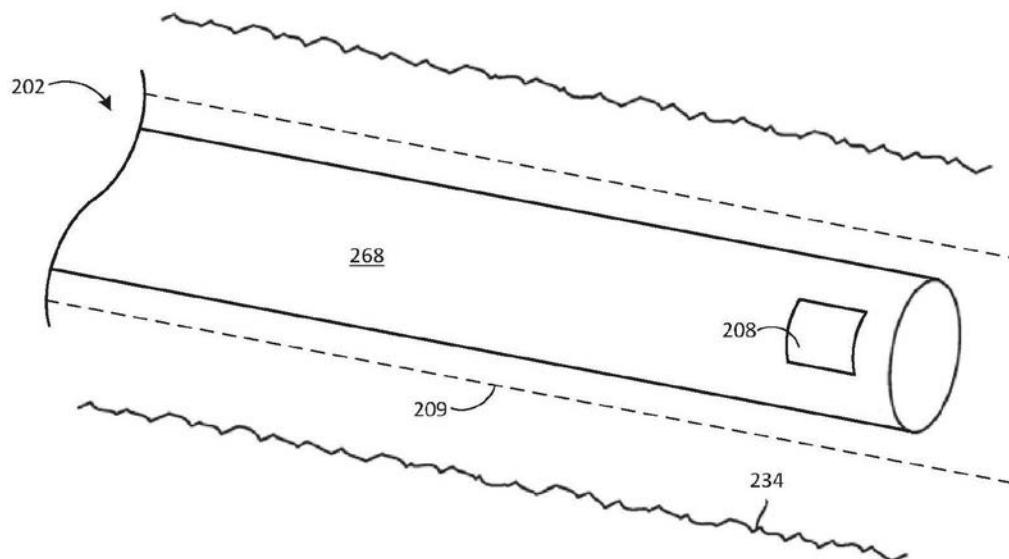


图2

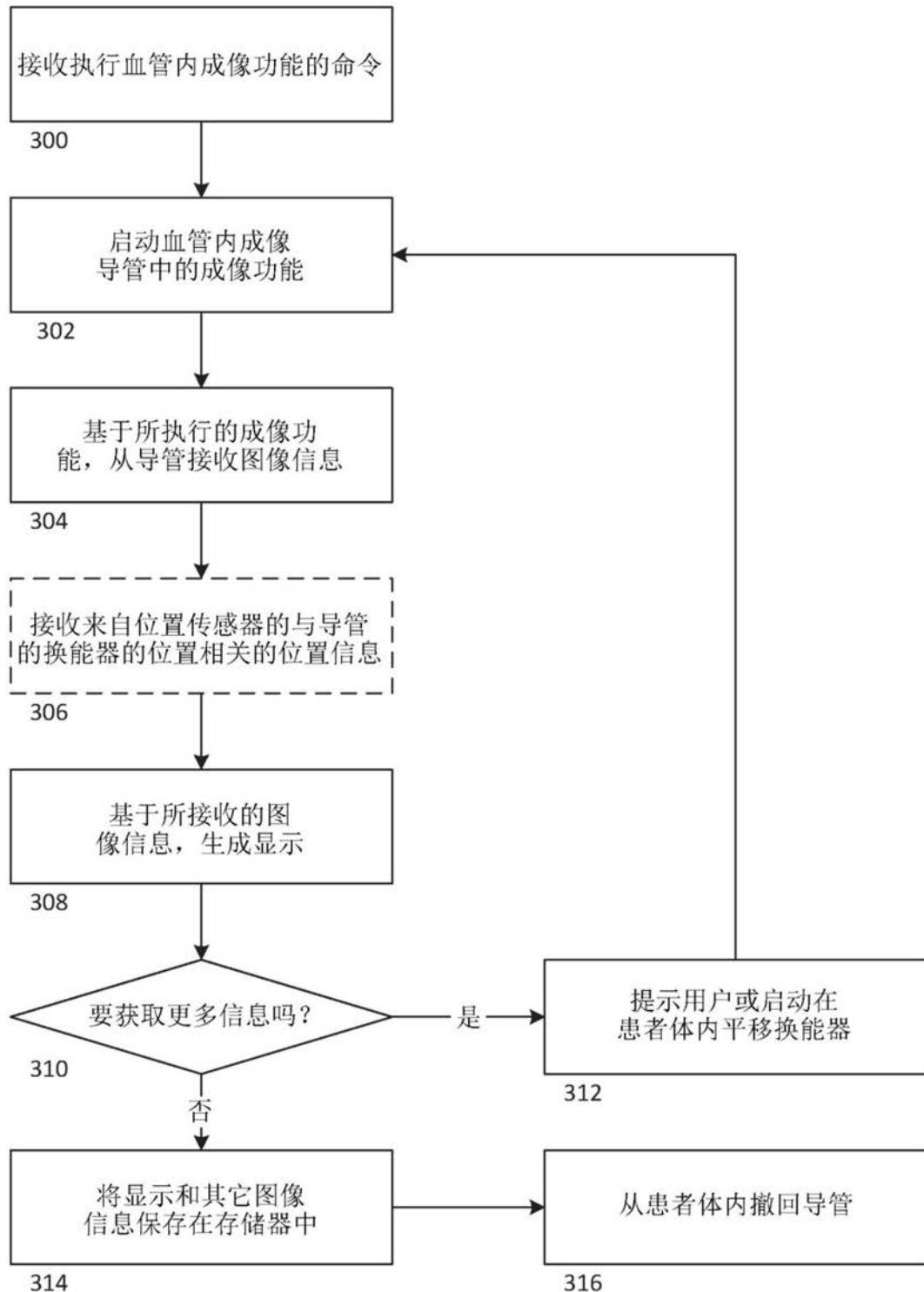


图3

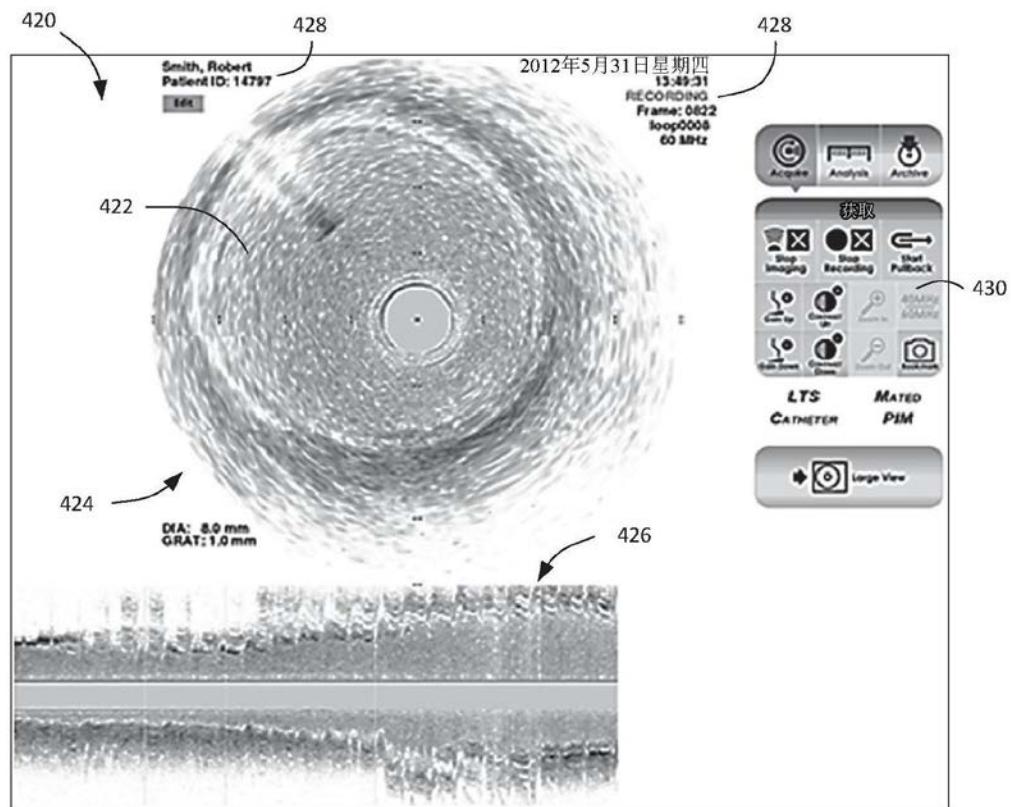


图4

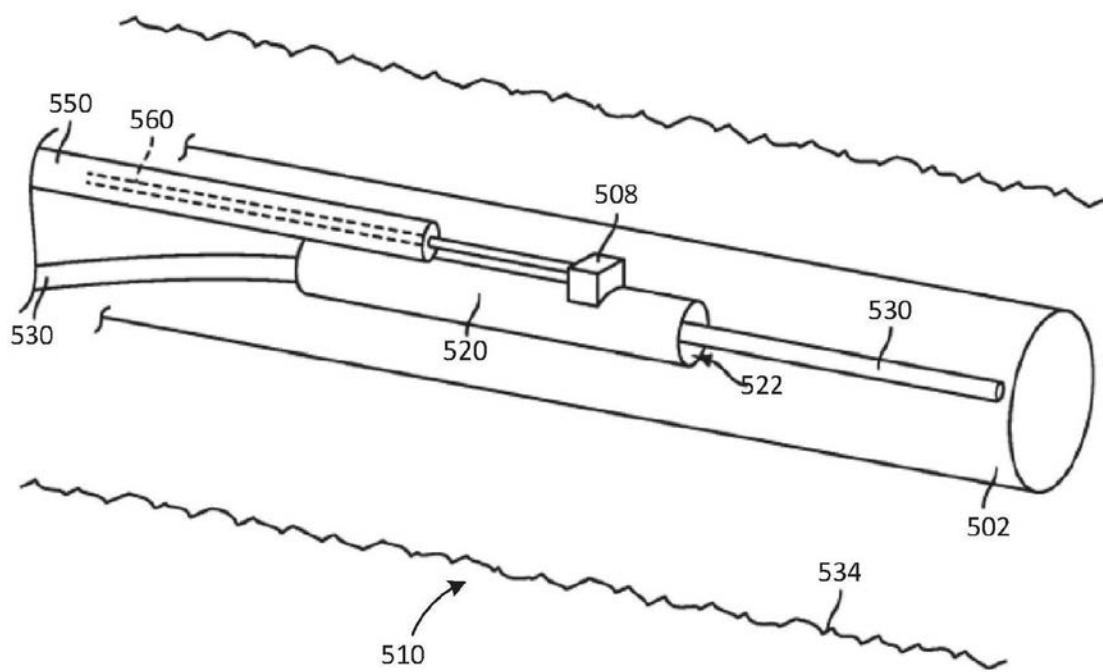


图5A

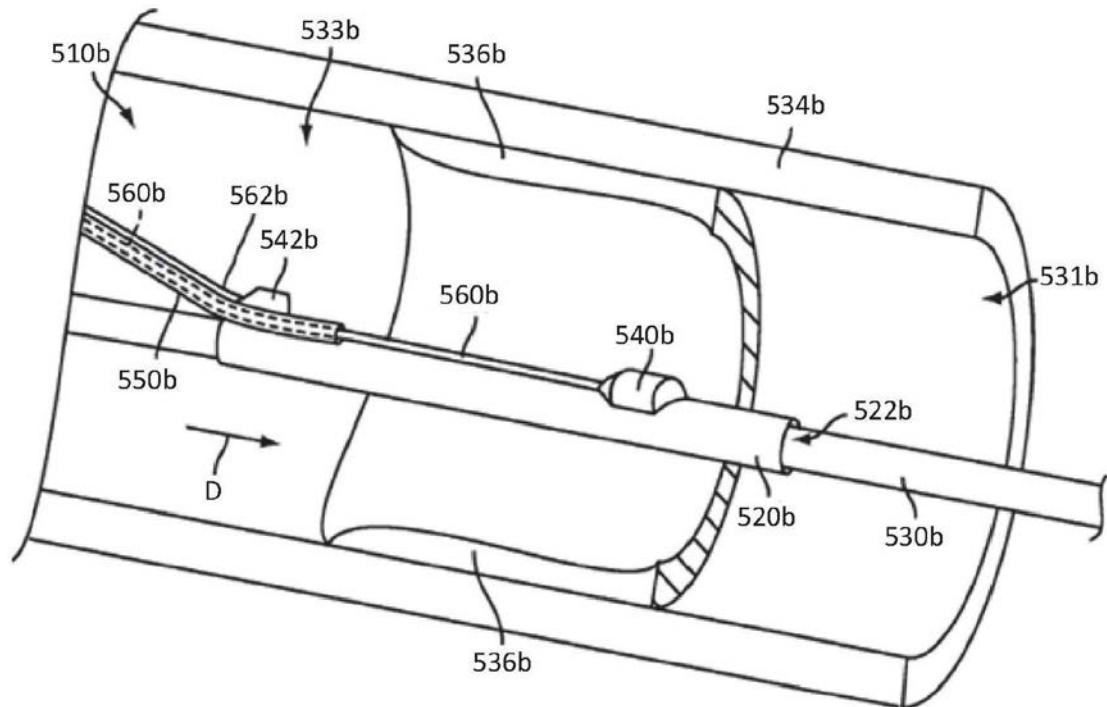


图5B

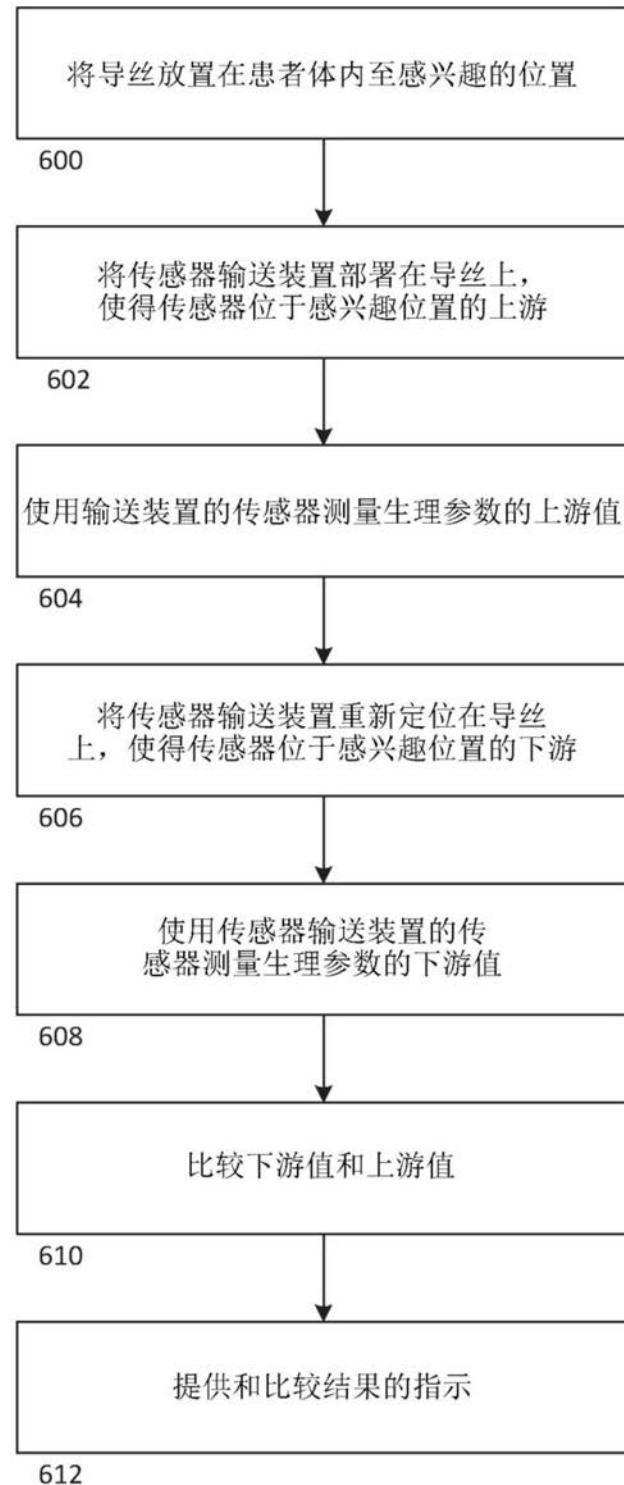


图6

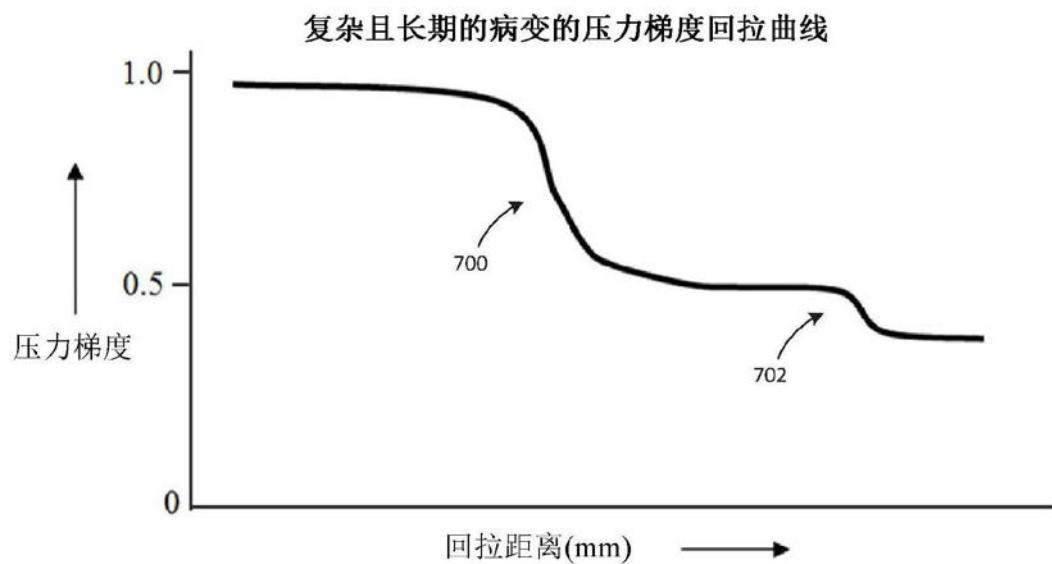


图7

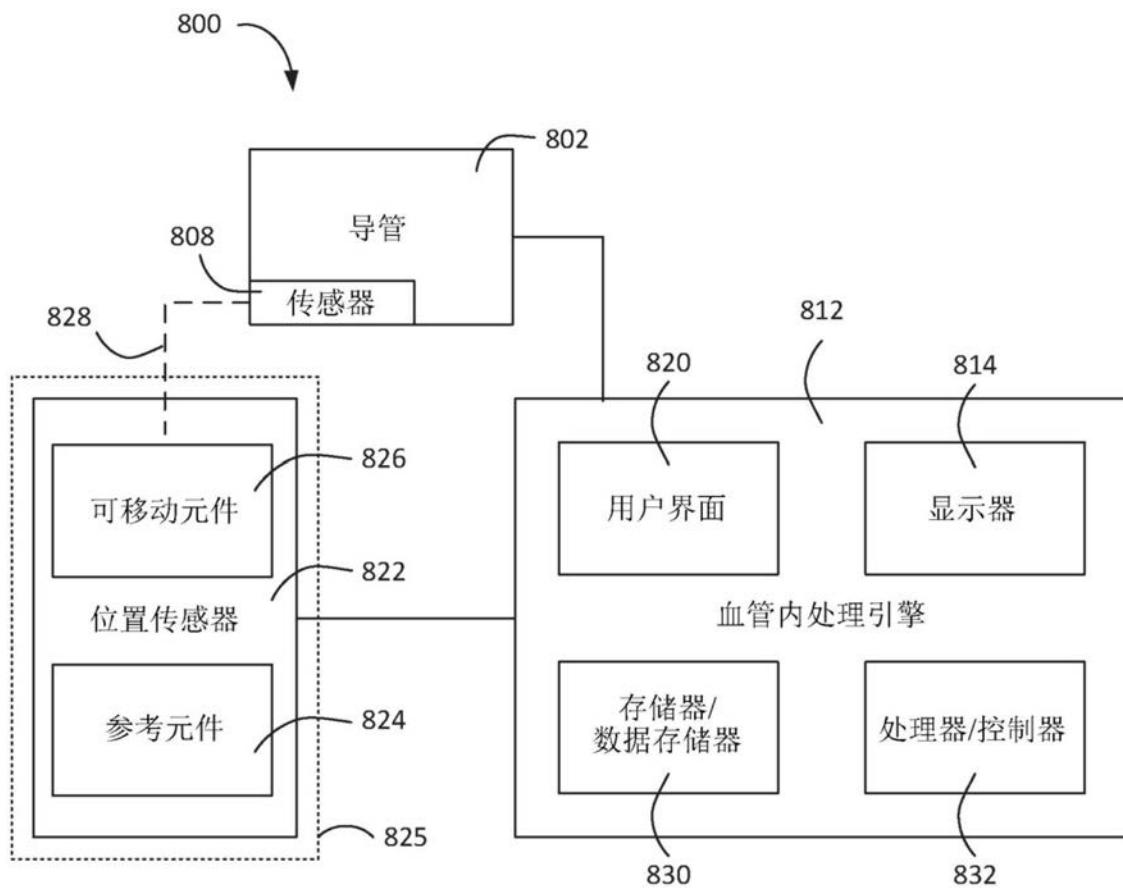
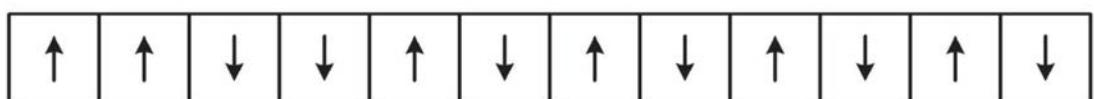


图8

902a ↘



+1mm+

图9A

902b ↘

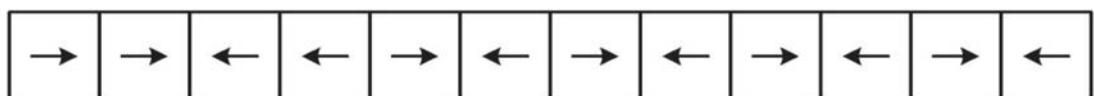


图9B

902c ↘



图9C

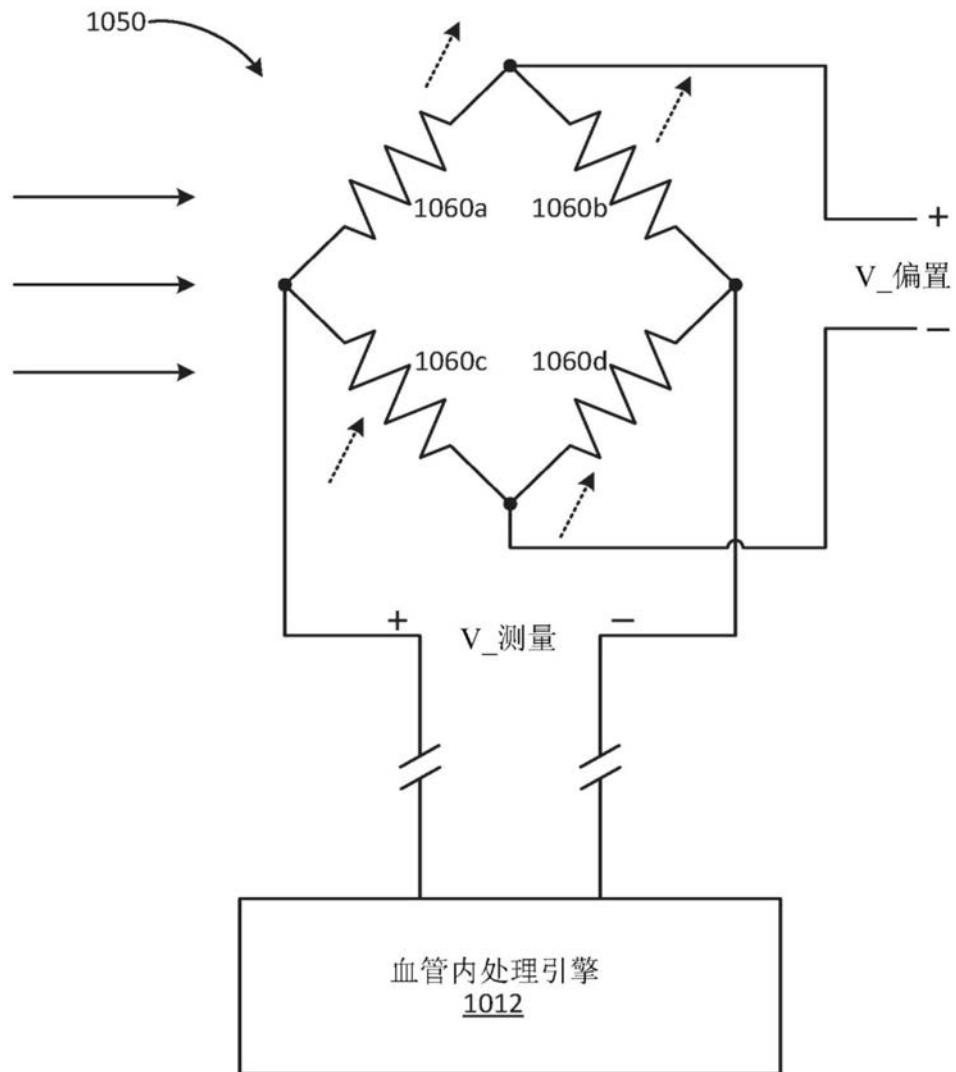


图10

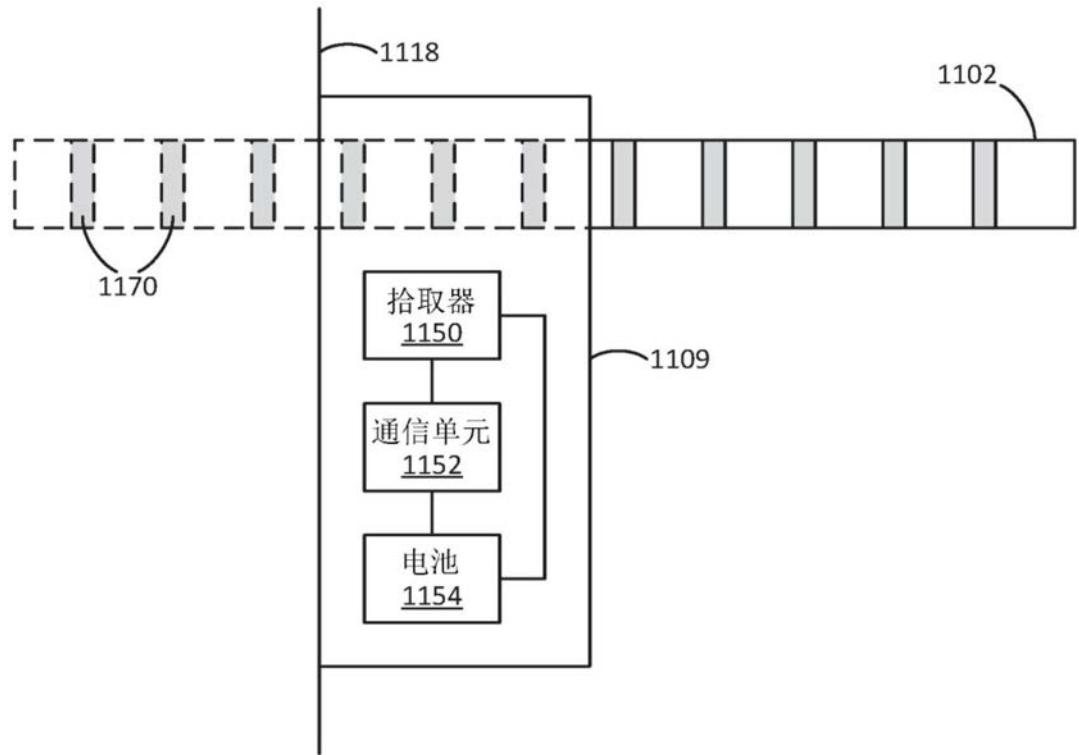


图11

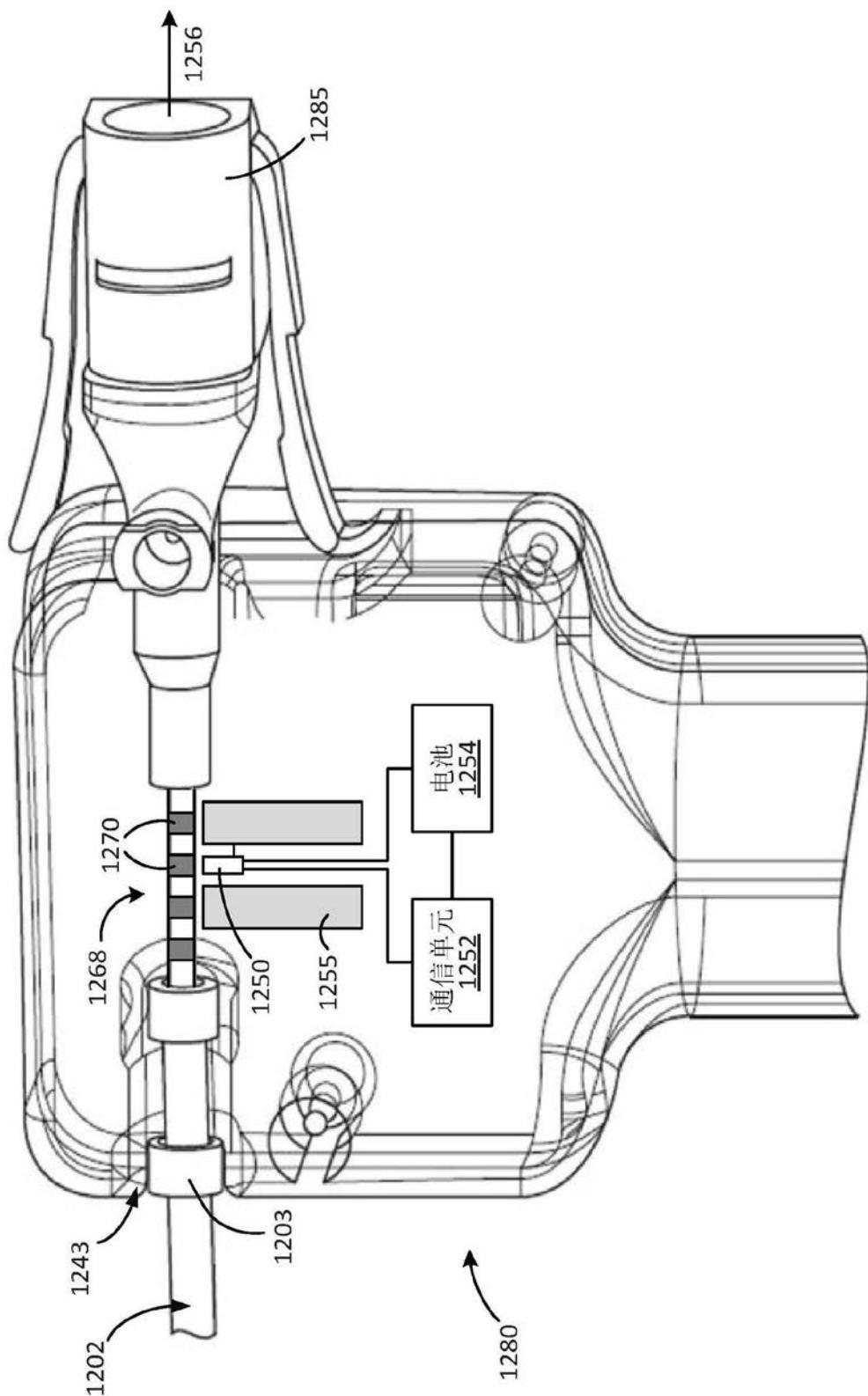


图12

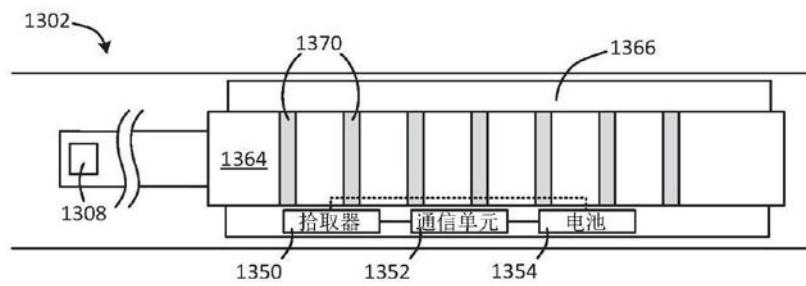


图13A

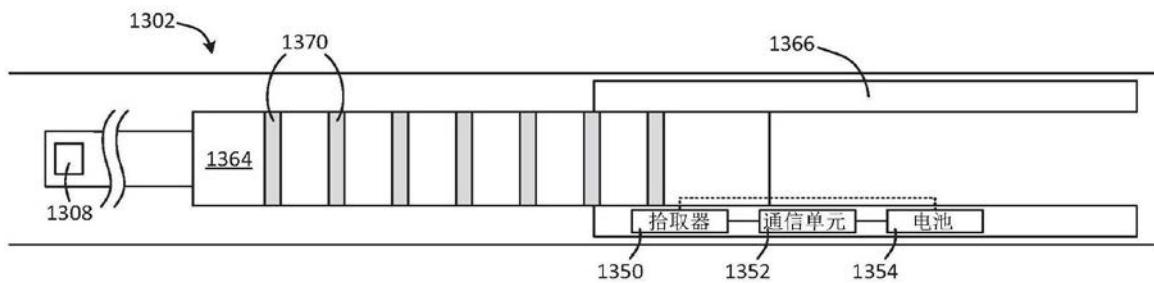


图13B

专利名称(译)	血管内过程中的位置感测		
公开(公告)号	CN109561879A	公开(公告)日	2019-04-02
申请号	CN201780037942.9	申请日	2017-05-18
[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	SD尼斯特罗姆 KR沃特斯 ER米勒		
发明人	S·D·尼斯特罗姆 K·R·沃特斯 E·R·米勒		
IPC分类号	A61B8/06 A61B8/08 A61B8/12 A61B8/00 A61B5/0215		
CPC分类号	A61B8/12 A61B5/0084 A61B5/0215 A61B5/062 A61B8/04 A61B8/06 A61B8/085 A61B8/0891 A61B8/4254 A61B8/44 A61B8/445 A61B8/483 A61B8/5207 G01S15/89 G01S15/899		
代理人(译)	安玉		
优先权	62/338885 2016-05-19 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

血管内系统可包括导管，所述导管具有近端、远端、位于所述远端的传感器，所述传感器被配置成提供代表患者的一个或多个血管内特性的传感器信息，以及多个磁畴。磁性拾取器可以被配置成基于由所述多个磁畴产生的所述磁性拾取器处的磁场输出拾取信号。血管内处理引擎可以与所述导管传感器和所述磁性拾取器通信。所述血管内处理引擎可以接收来自所述传感器的传感器信息和代表所述拾取信号的位置信号。所述血管内处理引擎可用于确定与所述导管传感器的位置有关的位置信息，并组合所述接收的传感器信息和对应的确定的位置信息。

