



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118613206 A

(43) 申请公布日 2024. 09. 06

(21) 申请号 202380018463.8

(22) 申请日 2023.01.18

(30) 优先权数据

63/302,451 2022.01.24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.07.24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2023/051045 2023.01.18

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2023/139079 EN 2023.07.27

(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 J·D·塞松 B·因德尔比岑

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

专利代理师 王永建

(51) Int.Cl.

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

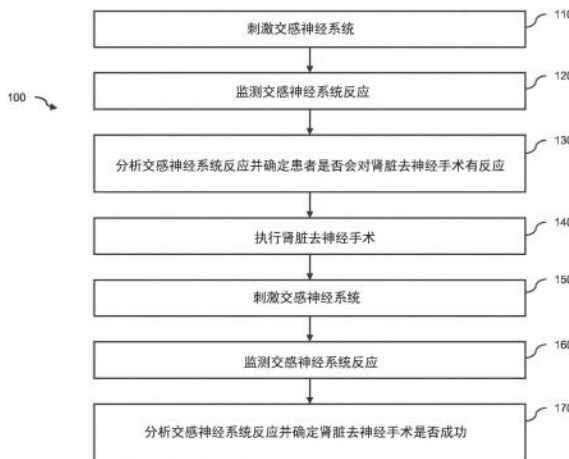
权利要求书2页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

用于肾脏去神经中患者分层的对颈动脉体刺激的交感神经系统反应

(57) 摘要

一种系统包括与解剖结构测量设备通信的处理器电路。解剖结构测量设备接收与患者的交感神经反应相关联的一个指标。然后,刺激患者的交感神经系统。然后,在交感神经系统受到刺激时解剖结构测量设备接收与患者的交感神经反应相关联的另一个指标。然后,处理器电路基于比较结果提供输出。



1. 一种系统,包括:
处理器电路,其被配置成用于与解剖结构测量设备通信,其中所述处理器电路被配置成:
在患者的交感神经系统未受到刺激时从所述解剖结构测量设备接收与所述患者的第一交感神经反应相关联的第一指标;
生成所述第一指标的视觉表示;
在所述患者的所述交感神经系统受到刺激时从所述解剖结构测量设备接收与所述患者的第二交感神经反应相关联的第二指标,其中所述交感神经系统的所述刺激包括对所述患者的颈动脉体的刺激;
生成所述第二指标的视觉表示;以及
将屏幕显示输出到与所述处理器电路通信的显示器,其中所述屏幕显示包括所述第一指标的视觉表示和所述第二指标的视觉表示。
2. 根据权利要求1所述的系统,
其中,所述处理器电路被配置成:
执行所述第一指标和所述第二指标的比较;并且
基于比较结果确定所述患者的未来的肾脏去神经手术的成功可能性,
其中,所述屏幕显示包括基于所述成功可能性的视觉表示。
3. 根据权利要求1所述的系统,
其中,所述处理器电路被配置成:
执行所述第一指标和所述第二指标的比较;并且
基于比较结果确定所述患者的完成的肾脏去神经手术的成功程度,
其中,所述屏幕显示包括基于所述成功程度的视觉表示。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述解剖结构测量设备包括被配置成被定位在患者的血管内的血管内导管或导丝。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述血管包括所述患者的肾动脉。
6. 根据权利要求4所述的系统,
其中,所述血管内导管或导丝包括一个或多个压力传感器和一个或多个流动传感器,
并且
其中,所述处理器电路被配置成基于从所述一个或多个压力传感器和所述一个或多个流动传感器接收到的数据来确定流体阻力测量值。
7. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述血管内导管或导丝包括应变传感器。
8. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述血管内导管或导丝包括被配置成用于测量电场的一个或多个电极。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述解剖结构测量设备被配置成被定位在所述患者体外并与所述患者的皮肤接触。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述解剖结构测量设备包括应变传感器。
11. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述解剖结构测量设备包括被配置成用于测量电场的一个或多个电极。
12. 根据权利要求1所述的系统,

其中,所述处理器电路被配置成用于与刺激设备通信,并且

其中,所述处理器电路被配置成用于控制所述刺激设备以便提供对所述颈动脉体的所述刺激。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述刺激设备包括被配置成被定位在所述患者的颈动脉内的血管内导管或导丝。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述刺激设备被配置成被定位在所述患者体外。

15. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述刺激设备包括被配置成用于提供对所述颈动脉体的所述刺激的一个或多个电极。

16. 根据权利要求1所述的系统,其中,对所述颈动脉体的所述刺激包括在包括所述颈动脉体的区域处向所述患者的颈部施加外部压力。

17. 一种方法,包括:

利用处理器电路从与所述处理器电路通信的解剖结构测量设备接收与患者的第一交感神经反应相关联的第一指标,其中所述第一指标是在所述患者的交感神经系统未受到刺激时由所述解剖结构测量设备获得的;

利用所述处理器电路生成所述第一指标的视觉表示;

利用所述处理器电路从所述解剖结构测量设备接收与所述患者的第二交感神经反应相关联的第二指标,其中所述第二指标是在所述患者的所述交感神经系统受到刺激时由所述解剖结构测量设备获得的,其中对所述交感神经系统的刺激包括对所述患者的颈动脉体的刺激;

利用所述处理器电路生成所述第二指标的视觉表示;并且

利用所述处理器电路将屏幕显示输出到与所述处理器电路通信的显示器,其中所述屏幕显示包括所述第一指标的视觉表示和所述第二指标的视觉表示。

18. 一种系统,包括:

解剖结构测量设备;以及

处理器电路,其被配置成用于与所述解剖结构测量设备和显示器通信,其中所述处理器电路被配置成:

在患者的颈动脉体未受到刺激时从所述解剖结构测量设备接收与所述患者的第一交感神经系统反应相关联的第一指标;

在所述颈动脉体受到刺激时从所述解剖结构测量设备接收与所述患者的第二交感神经系统反应相关联的第二指标,对所述颈动脉体的刺激导致从所述第一交感神经系统反应到所述第二交感神经系统反应的变化;

生成包括所述第一指标的视觉表示和所述第二指标的视觉表示的屏幕显示;以及
将所述屏幕显示输出到所述显示器。

用于肾脏去神经中患者分层的对颈动脉体刺激的交感神经系统反应

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2022年1月24日提交的美国临时申请No.63/302,451的优先权和利益,该申请通过引用整体地并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及肾脏去神经。具体而言,在通过刺激颈动脉内的颈动脉体来刺激肾神经期间监测患者的交感神经系统,以便基于患者对肾脏去神经手术有反应的可能性对患者进行分层。

背景技术

[0004] 医生使用许多不同的医疗诊断系统和工具来监测患者的健康状况并诊断病情。在评估和治疗患者高血压的领域中,各种系统和设备被用于监测患者病情和执行治疗手术。用于治疗患者高血压的一种治疗手术是肾脏去神经。肾脏去神经包括消融或以其他方式使肾动脉的神经失能。由于肾神经会使肾动脉响应于各种刺激而扩张或收缩,因此肾神经可能是导致患者不必要的高血压的原因。通过使这些神经失能,可以降低血压。

[0005] 然而,肾脏去神经并非对所有患者或患者的肾血管系统内的所有位置都是有效的治疗。医生通常很难确定肾脏去神经是否能有效治疗患者的高血压,因为肾脏去神经的结果具有高度的患者特异性。因此,医生可能会实施肾脏去神经手术而没有成功。这可能是由于患者不是会对肾脏去神经手术有积极反应的患者,或者因为肾脏去神经手术在肾血管系统的错误区域内进行。在对患者几乎没有任何效果的情况下进行肾脏去神经手术,会使患者不必要地遭受创伤和耗时的手术,并浪费昂贵的资源。

发明内容

[0006] 本公开的实施例是基于监测对颈动脉体刺激的交感神经反应来对进行肾脏去神经的患者进行分层的系统、设备和方法。本公开的各个方面有利地帮助医生确定患者是否是肾脏去神经手术的合适候选者以及先前进行的肾脏去神经手术是否有效。

[0007] 在一些方面中,可以在受到刺激时和静息时监测患者的交感神经系统。交感神经系统可以通过包括压力传感器、流动传感器、应变传感器或电极的管腔内设备或包括应变传感器或电极的管腔外设备来监测。监测设备可以在通过刺激患者的颈动脉体而使交感神经系统受到刺激时以及在交感神经系统未受到刺激或静息时获取与患者的交感神经系统相关的指标。这些指标可以通过屏幕显示以数字值或任何合适类型的视觉或图形表示来显示给用户。可以通过向患者颈部的与颈动脉体相对应的区域施加外部压力、通过带有电极的外部贴片或利用血管内设备来刺激患者的颈动脉体。处理器电路可以接收在受到刺激和静息时获取的指标。处理器电路可以比较这些指标。如果尚未进行肾脏去神经手术并且指标的差值超过阈值,则处理器电路确定该患者是进行肾脏去神经的良好候选者。如果已经

进行了肾脏去神经手术,则处理器电路可以确定手术不成功并推荐附加的治疗。如果尚未进行肾脏去神经手术并且指标的差值不超过阈值,则处理器电路确定患者不是进行肾脏去神经的良好候选者。如果已经进行了肾脏去神经手术,则处理器电路可以确定手术成功。

[0008] 在示例性方面中,提供了一种系统。该系统包括处理器电路,该处理器电路被配置成用于与解剖结构测量设备通信,其中处理器电路被配置成:在患者的交感神经系统未受到刺激时从解剖结构测量设备接收与患者的第一交感神经反应相关联的第一指标;生成第一指标的视觉表示;在患者的交感神经系统受到刺激时从解剖结构测量设备接收与患者的第二交感神经反应相关联的第二指标,其中交感神经系统的刺激包括对患者的颈动脉体的刺激;生成第二指标的视觉表示;以及将屏幕显示输出到与处理器电路通信的显示器,其中屏幕显示包括第一指标的视觉表示和第二指标的视觉表示。

[0009] 在一个方面中,处理器电路被配置成执行第一指标和第二指标的比较;并且基于比较结果确定患者的未来的肾脏去神经手术的成功可能性,其中屏幕显示包括基于该成功可能性的视觉表示。在一个方面中,处理器电路被配置成执行第一指标和第二指标的比较;并且基于比较结果确定患者的完成的肾脏去神经手术的成功程度,其中屏幕显示包括基于该成功程度的视觉表示。在一个方面中,解剖结构测量设备包括被配置成被定位在患者的血管内的血管内导管或导丝。在一个方面中,血管包括患者的肾动脉。在一个方面中,血管内导管或导丝包括一个或多个压力传感器和一个或多个流动传感器,并且处理器电路被配置成基于从一个或多个压力传感器和一个或多个流动传感器接收到的数据来确定流体阻力测量值。在一个方面中,血管内导管或导丝包括应变传感器。在一个方面中,血管内导管或导丝包括被配置成用于测量电场的一个或多个电极。在一个方面中,解剖结构测量设备被配置成被定位在患者体外并与患者的皮肤接触。在一个方面中,解剖结构测量设备包括应变传感器。在一个方面中,解剖结构测量设备包括被配置成用于测量电场的一个或多个电极。在一个方面中,处理器电路被配置成用于与刺激设备通信,其中处理器电路被配置成用于控制刺激设备以便提供对颈动脉体的刺激。在一个方面中,刺激设备包括被配置成被定位在患者的颈动脉内的血管内导管或导丝。在一个方面中,刺激设备被配置成被定位在患者体外。在一个方面中,刺激设备包括被配置成提供对颈动脉体的刺激的一个或多个电极。在一个方面中,对颈动脉体的刺激包括在包括颈动脉体的区域处向患者的颈部施加外部压力。

[0010] 在示例性方面中,提供了一种方法。该方法包括利用处理器电路从与处理器电路通信的解剖结构测量设备接收与患者的第一交感神经反应相关联的第一指标,其中第一指标是在患者的交感神经系统未受到刺激时由解剖结构测量设备获得的;利用处理器电路生成第一指标的视觉表示;利用处理器电路从解剖结构测量设备接收与患者的第二交感神经反应相关联的第二指标,其中第二指标是在患者的交感神经系统受到刺激时由解剖结构测量设备获得的,其中交感神经系统的刺激包括对患者的颈动脉体的刺激;利用处理器电路生成第二指标的视觉表示;以及利用处理器电路将屏幕显示输出到与处理器电路通信的显示器,其中屏幕显示包括第一指标的视觉表示和第二指标的视觉表示。

[0011] 在示例性方面中,提供了一种系统。该系统包括解剖结构测量设备;以及处理器电路,其被配置成用于与解剖结构测量设备和显示器通信,其中处理器电路被配置成:在患者的颈动脉体未受到刺激时从解剖结构测量设备接收与患者的第一交感神经系统反应相关

联的第一指标;在颈动脉体受到刺激时从解剖结构测量设备接收与患者的第二交感神经系统反应相关联的第二指标,对颈动脉体的刺激导致从第一交感神经系统反应到第二交感神经系统反应的变化;生成包括第一指标的视觉表示和第二指标的视觉表示的屏幕显示;以及将屏幕显示输出至显示器。

[0012] 根据下面的详细描述,本公开的其他方面、特征和优点将变得明显。

附图说明

[0013] 将参照附图描述本公开的例示说明性实施例,其中:

[0014] 图1是根据本公开的各个方面,基于对颈动脉体刺激的交感神经系统反应,对进行肾脏去神经的患者进行分层并评估肾脏去神经的成功的方法100的流程图。

[0015] 图2是根据本公开的各个方面的数据获取和颈动脉体刺激系统的示意图。

[0016] 图3是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备的示意图。

[0017] 图4是根据本公开的各个方面的位于肾动脉内的血管内设备和患者解剖结构的颈动脉的示意图。

[0018] 图5是根据本公开的各个方面的位于肾动脉内的血管内设备和位于颈动脉内的血管内设备的示意图。

[0019] 图6是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备和患者解剖结构的颈动脉的示意图。

[0020] 图7是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备的示意图。

[0021] 图8是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备的示意图。

[0022] 图9是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构的分支内的血管内设备的示意图。

[0023] 图10是根据本公开的各个方面的外部设备的示意图。

[0024] 图11是根据本公开的各个方面的患者解剖结构的颈动脉的示意图。

[0025] 图12是根据本公开的各个方面的处理器电路的示意图。

具体实施方式

[0026] 出于促进对本公开的原理的理解的目的,现在将参照附图中所示的实施例,并且将使用具体语言来描述上述实施例。然而,应理解的是,对本公开的范围没有任何限制。对所描述的设备、系统和方法的任何改变和进一步修改,以及对本公开的原理的任何进一步应用,都被完全设想到且包括在本公开的范围,如对于本公开有关的领域的技术人员来说通常会出现的那样。具体而言,已全部设想到关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可与关于本发明的其他实施例描述的特征、部件和/或步骤相组合。然而,出于简洁的目的,这些组合的多种重复将不再单独描述。

[0027] 本公开的各个方面可包括在2022年12月21日提交的美国专利申请No. 18/086,511中描述的各种原理。

[0028] 图1是根据本公开的各个方面,基于对颈动脉体刺激的交感神经系统反应,对进行肾脏去神经的患者进行分层和评估肾脏去神经的成功的方法100的流程图。方法100可以描述使用侵入性生理学图像和x射线图像的共同配准来自动分割血管以便检测关注的区段。如图所示,方法100包括多个列举的步骤,但方法100的实施例可包括在列举的步骤之前、之后或之间的附加步骤。在一些实施例中,列举的步骤中的一个或多个可被省略、被以不同顺序执行或被同时执行。方法100的步骤可以由诊断系统内的任何合适的部件执行,并且所有步骤不必由同一部件执行。在一些实施例中,方法100的一个或多个步骤可以由诊断系统100的处理器电路(包括例如处理器260(图2))或任何其他部件执行或在其指导下执行。

[0029] 在步骤110处,方法100包括刺激交感神经系统。交感神经系统可以以多种方式来刺激,如将参照以下附图更详细地描述的。例如,如参照图4所述,可以通过向患者的颈动脉体施加压力来刺激交感神经系统。可以以任何合适的方式施加该压力。例如,医生或技术人员(例如系统100的用户)可以通过用手或手指按压区域1150或1152(如图11所示)来向区域1150或1152之一施加压力。在一些方面中,可以通过施用到区域1150或1152的自动机构来施加压力。在一些方面中,可以通过缠绕在患者颈部的包裹物或其他柔性细长构件来施加压力。参照图5,可以通过被定位于患者的肾动脉内的血管内设备来刺激交感神经系统。参照图6和图11,可以通过被定位于患者的颈动脉体上方的外部贴片来刺激交感神经系统。参照图7和图8,可以通过被定位于患者的肾动脉内的血管内设备来刺激交感神经系统。参照图10,可以通过外部设备来刺激交感神经系统。

[0030] 在步骤120处,方法100包括监测交感神经系统对刺激的反应。交感神经系统反应可以以多种方式来监测,包括本文所述的任何方式。例如,参照图4至图9,交感神经系统反应可由被定位于患者的肾动脉内的血管内设备来监测。在一些方面中,血管内设备可被称为解剖结构测量设备、生理测量设备或任何其他合适的术语。参照图10,交感神经系统反应可由被定位成抵靠患者的颈部的应变传感器来监测。参照图11,交感神经系统反应可由外部贴片的电极来监测。

[0031] 在步骤130处,方法100包括分析交感神经系统反应并确定患者是否会对肾脏去神经手术有反应。在一些方面中,分析交感神经系统反应可包括将在交感神经系统受到刺激时收集到的与交感神经系统相关联的指标与在交感神经系统未受到刺激时收集到的指标进行比较。与交感神经系统相关联的指标可包括参照上述步骤120所描述的任何指标,或本文所描述的任何其他指标。例如,这些指标可包括应变指标、平均动脉血压、心率、血流、血管阻抗或传导性,或任何其他合适的指标。例如,系统可以在交感神经系统未受到刺激时获取这些指标中的任一个作为第一指标。然后,系统可以在交感神经系统受到刺激时获取与第一指标相同类型的第二指标。在这方面,方法100的步骤130可包括比较第一指标和第二指标。在这方面,比较结果可以是差值的数字值或百分比差值。在一些方面中,由刺激设备或解剖结构测量设备获得的指标可包括血压、血流、电压测量值、应变测量值或任何其他合适的测量值、数值或指标。在一些方面中,当观察到在受到刺激时收集到的指标与在未受到刺激时收集到的指标之间的差值时,这可表明患者将会对肾脏去神经手术有反应。在一些方面中,可以将受到刺激时的指标和未受到刺激时的指标(有时被称为静息指标)之间的这种差值与阈值进行比较。例如,如果指标之间的这种差值超过预定阈值,则系统200的处理器电路可以确定患者可能会对肾脏去神经手术有反应。在一些方面中,当交感神经系统

受到刺激时,可以将其称为正在接受刺激、正在经历刺激。在这方面,刺激设备可提供刺激。

[0032] 在一些方面中,可以以任何合适的方式来计算或提供未来的肾脏去神经手术的成功可能性。例如,如果确定未来的肾脏去神经手术是可能的,则可将其提供为二进制或二进制指示,例如术语“是”、“否”、“良好候选者”、“不良候选者”、“建议”和“不建议”或任何类似术语。在一些方面中,如果未来的肾脏去神经手术是可能的,则可将其提供为沿着尺度的值,或指称尺度的术语,例如“好”、“中”或“差”,或“低”、“中”或“高”,从而指称交感神经系统的反应程度。在一些方面中,成功可能性可被计算和/或显示为连续数值尺度(例如1到10、1到100的范围或任何其他合适的范围)中的值。

[0033] 在一些方面中,方法100的步骤130另外还可包括显示前面描述的任何指标。例如,该系统可以将系统在未受到刺激时获得的第一指标输出到显示器。该系统还可以或替代性地将系统受到刺激时获得的第二指标输出到显示器。在这方面,在交感神经系统未受到刺激时获得的第一指标或交感神经系统受到刺激时获得的第二指标中的任一个可被显示为图形表示或视觉表示,包括数字值、图形、图表、多个值形成的曲线图或符号。在一些方面中,第一指标的图形表示和第二指标的图形表示可以同时在一个屏幕显示上或在分开的屏幕显示上提供。在一些方面中,第一指标的图形表示和第二指标的图形表示可以在不同的时间单独地显示。在一些示例中,第一指标的图形表示和/或第二指标的图形表示可以响应于选择第一指标或第二指标进行显示的用户输入而显示。在这方面,第一指标的图形表示和第二指标的图形表示响应于处理器电路接收到第一指标和/或第二指标和/或生成第一指标和/或第二指标的图形表示而显示。在一些方面中,可以在接收第二指标或生成第二指标的图形表示之前,首先在屏幕显示上提供第一指标的图形表示(即,仅显示第一指标的图形表示,而不显示第二指标的图形表示)。在接收到第二指标或生成第二指标的图形表示之后,可以更新或更改屏幕显示以便附加地包括第二指标的图形表示,使得同时在一个屏幕显示上提供两者。在一些方面中,可以将第一指标和第二指标的比较结果作为图形、图表、多个值形成的曲线图或任何其他合适的显示上的视觉或图形表示输出到显示器。在一些方面中,第一指标和第二指标的比较结果可以突出显示第一指标和第二指标之间的差值。

[0034] 在步骤140处,方法100包括执行肾脏去神经手术。肾脏去神经手术可包括使患者的肾动脉周围的神经失能的任何手术。例如,在一些手术中,血管内设备被定位在患者的肾动脉内。在该设备位于肾动脉内的情况下,设备的电极可消融肾动脉周围的神经。这种消融手术可以在沿着患者的任一条或两条肾动脉的不同位置处进行。在肾脏去神经手术之后,可以再次执行步骤110至步骤130以便确定肾脏去神经手术是否成功。这样,方法100的步骤150至步骤170可以与上述的步骤110至步骤130基本相似。

[0035] 在步骤150处,方法100包括刺激交感神经系统。在步骤150处刺激交感神经系统可以与在步骤110处刺激交感神经系统类似的方式进行,以便获取受控且可比较的结果。例如,如果在步骤110处通过外部电极以给定的幅度刺激交感神经系统并持续给定的时间量,则在步骤150处可以使用相同的电极、相同的幅度和相同的时间量执行相同的过程。这样,在肾脏去神经手术完成后交感神经反应的任何变化都可以最准确地归因于肾脏去神经手术。

[0036] 在步骤160处,方法100包括监测交感神经系统对刺激的反应。与步骤150和步骤110类似,在步骤160处可以使用与在步骤120处所使用的相同监测方法,以便确保准确地将

交感神经系统反应变化归因于肾脏去神经手术。

[0037] 在步骤170处,方法100包括分析交感神经系统反应并确定肾脏去神经手术是否成功。在一些方面中,在步骤170处分析交感神经系统反应可包括将在交感神经系统受到刺激时(例如,在步骤150处)收集到的与交感神经系统相关联的指标与在交感神经系统未受到刺激时收集到的指标进行比较。在进行肾脏去神经手术后,在受到刺激时收集到的指标与在静息时收集到的指标之间的差值可表明肾脏去神经手术不成功。这种对刺激的反应差异可部分是由于肾神经仍然对刺激有反应,这意味着它们没有被充分失能。在一些方面中,当在受到刺激时的指标与在静息时的指标之间几乎没有差值时,这可表明肾脏去神经手术成功。如参照步骤130所述,在受到刺激时的指标与静息时的指标的比较可包括将这些指标与阈值进行比较。此外,可以将步骤170处收集到的指标之间的差值与在步骤130处收集到的指标之间的差值进行比较。也可以将这两个指标差值之间的任何差值与预定阈值进行比较,以便确定肾脏去神经手术是否成功。

[0038] 在一些方面中,可以将本文所述的任何指标显示给用户。例如,可以显示交感神经系统受到刺激时获得的指标以及交感神经系统未受到刺激时获得的指标。

[0039] 在一些方面中,方法100的步骤170另外还可包括显示先前描述的任何指标。例如,系统可以在执行肾脏去神经手术(参见步骤140)后将系统未受到刺激时获得的指标(例如,静息指标)输出到显示器。该系统还可以或替代性地将系统在受到刺激状态时获得的附加指标(例如,刺激不足指标)和在执行肾脏去神经手术后获得的附加指标输出到显示器。在这方面,在交感神经系统未受到刺激时获得的指标或在交感神经系统受到刺激时获得的指标中的任一个可被显示为图形表示或视觉表示,包括数字值、图形、图表、多个值形成的曲线图或符号。在一些方面中,静息指标的图形表示和刺激不足指标的图形表示可同时提供在单个屏幕显示上或分开的屏幕显示上。在一些方面中,静息指标的图形表示和刺激不足指标的图形表示可在不同的时间单独地显示。在一些示例中,静息指标的图形表示和/或刺激不足指标的图形表示可以响应于选择静息指标或刺激不足指标进行显示的用户输入而显示。在这方面,静息指标的图形表示和刺激不足指标的图形表示响应于处理器电路接收到静息指标和/或刺激不足指标和/或生成静息指标和/或刺激不足指标中的任一个的图形表示而显示。在一些方面中,可以在接收刺激不足指标或生成刺激不足指标的图形表示之前,首先在屏幕显示上提供静息指标的图形表示(即,仅显示静息指标的图形表示,而不显示刺激不足指标的图形表示)。在接收到刺激不足指标或生成刺激不足指标的图形表示后,屏幕显示可被更新或更改为附加地包括刺激不足指标的图形表示,以便同时在屏幕显示上提供两者。在一些方面中,静息指标和刺激不足指标的比较结果可以作为图形、图表、多个值形成的曲线图或任何其他合适显示上的视觉或图形表示被输出到显示器。在一些方面中,静息指标和刺激不足指标的比较结果可以突出显示静息指标和刺激不足指标之间的差值。

[0040] 将在下文给出的描述中更详细地描述方法100的步骤的各个方面。在一些方面中,本发明的任何系统、设备、传感器、方法、原理或任何教导可与2022年1月18日提交的美国临时申请No. 63/300,536的教导基本相似,该申请通过引用整体地并入本文。

[0041] 图2是根据本公开的各个方面的数据获取和颈动脉体刺激系统200的示意图。在一些实施例中,如图2所示,系统200可包括控制系统230、一个或多个子系统以及一个或多个

设备,例如设备202。

[0042] 图2所示的系统200可以有利地帮助医生评估一些患者的高血压原因,并可以帮助医生确定肾脏去神经手术是否可能对具体患者来说是成功的和/或已经执行的肾脏去神经手术是否成功。此外,图2所示的系统200可被配置成用于识别患者是否可能对肾脏去神经手术有积极反应。例如,系统200可被配置成用于刺激患者的交感神经系统并测量对刺激的反应。在一些示例中,系统200可以通过刺激患者的颈动脉体来刺激交感神经系统。通过分析患者对颈动脉体刺激的反应,进而分析交感神经系统的反应,系统200可以基于患者对刺激的生理反应来确定患者的高血压是否可以通过肾脏去神经手术得到治疗或帮助。系统200还可以量化先前的肾脏去神经手术对患者反应的影响,从而预测先前的肾脏去神经手术是否成功治疗了患者的高血压。

[0043] 控制系统230可被配置成生成各种命令以便控制子系统,例如数据获取子系统201和/或颈动脉体刺激子系统251。控制系统230另外还可被配置成生成用于控制各种设备的命令。例如,控制系统230可被配置成生成用于控制设备202的命令。在一些实施例中,控制系统230可被配置成生成命令信号以便控制一个或多个设备,例如数据获取设备224。数据获取设备224可包括各种传感器,例如流动传感器、流速传感器、压力传感器、电极、应变传感器或任何其他测量设备。此外,控制系统230可被配置成生成命令信号以便控制一个或多个设备,例如图2中所示的刺激设备254。

[0044] 控制系统230可以是任何合适的设备或系统。例如,控制系统230可包括用户输入设备204、处理器电路206和/或显示器208。控制系统230可包括附加设备、部件或元件。在一些实施例中,控制系统230可以是计算机,例如笔记本电脑、平板设备或任何其他合适的计算设备。在一些实施例中,控制系统230可包括与控制系统230或处理器电路206与其他系统、子系统或设备之间的通信相关的附加元件。例如,控制系统230可包括接口模块。在一些示例中,控制系统230可包括患者接口模块(PIM)。

[0045] 在一些实施例中,控制系统230另外还可被配置成从其他系统、子系统或设备接收各种数据。例如,控制系统可被配置成接收与血流、患者血管内的血液速度、压力数据、来自电极的电压测量值、来自应变传感器的阻值和/或压力测量值或任何其他类型的数据相关的数据。

[0046] 用户输入设备204可以是任何合适的设备。例如,用户输入设备204可被配置成通过一个或多个按钮或鼠标点击来接收用户输入。用户输入设备204另外还可被配置成通过任何其他方法接收用户输入。例如,用户输入设备204可通过触摸屏上的触摸、诸如语音或其他声音之类的听觉输入来接收用户输入。在一些实施例中,用户输入设备204可以是键盘、鼠标、触摸屏、一个或多个按钮、麦克风或被配置成接收来自用户的输入的任何其他合适的设备。

[0047] 处理器电路206可被配置成生成、接收和/或处理任何各种数据。例如,处理器电路206可与控制系统230的内存存储系统通信。处理器电路206可被配置成执行存储在控制系统230的内存存储系统上的计算机可读指令。处理器电路206另外还可被配置成基于电路206可执行的任何合适的计算机可读指令来生成输出。例如,处理器电路206可生成输出,该输出被配置成由数据获取设备(例如数据获取设备224)接收,以便开始接收数据。类似地,处理器电路206可生成输出,该输出将被血流改变设备接收,指示血流改变设备开始改变血

流。在一些实施例中,处理器电路206可被进一步配置成处理从控制系统230与之通信的设备接收到的数据。在一些实施例中,处理器电路206可被配置成生成一个或多个图形用户界面以便输出到显示器,例如显示器208。在一些实施例中,处理器电路206可以另外被配置成从用户输入设备(例如用户输入设备204)接收用户输入。

[0048] 显示器208可以是任何合适的显示器。显示器208也可以是任何合适的设备。例如,显示器208可包括一个或多个像素,这些像素被配置成向系统200的用户显示图像的多个区域。显示器208可以与控制系统230的处理器电路206通信。这样,显示器208可以接收指令和/或图像以便显示给系统200的用户。在一些实施例中,显示器208可以向用户显示由处理器电路206接收和/或处理的数据的视图。显示器208另外还可以从处理器电路206向系统200的用户传达各种建议操作或提示。在一些实施例中,显示器208可以另外或替代性地是用户输入设备。例如,系统200的用户可以选择显示器208上显示的图形内的各种元素,以便指导控制系统230的处理器电路206执行各种操作或命令。

[0049] 数据获取子系统201可以与处理器电路206通信,如图2所示。数据获取子系统201可以是任何合适的设备、系统或子系统。例如,数据获取子系统201可被配置成接收来自控制系统230的处理器电路206的命令,并将这些命令或信号发送到一个或多个设备,例如血管内设备202。在一些实施例中,数据获取子系统201可处理从处理器电路206接收到的信号。这样,数据获取子系统201可利于处理器电路206与设备(例如血管内设备202)之间的通信。在一些实施例中,数据获取子系统201可被配置成控制数据获取设备224。这样,数据获取子系统201和数据获取设备224可以一起形成数据获取设备系统。数据获取子系统201可被配置成预处理从数据获取设备224接收到的数据。例如,数据获取子系统201可对接收到的数据进行平滑、平均或执行任何其他合适的预处理功能。然后,数据获取子系统201可被配置成将由数据获取设备224接收到的数据(可选地可由子系统201进行预处理)传输到处理器电路206。

[0050] 颈动脉体刺激子系统251可被配置成控制一个或多个刺激设备。例如,刺激设备可以是设备202。在一些实施例中,设备202可包括被配置成刺激患者的颈动脉体的设备的元件。例如,设备202可包括一个或多个电极,这些电极被配置成被定位在患者的颈部内的颈动脉体附近,靠近颈动脉的接合处(juncture)。在一些实施例中,如图2所示,设备202可包括数据获取设备224和刺激设备254。这样,设备202可被配置成既接收数据又刺激颈动脉体。颈动脉体刺激子系统251可被配置成接收来自处理器电路206的命令信号。例如,响应于来自系统200的用户的用户输入,或者响应于其他计算机可读指令,处理器电路206可以生成命令,以使血流改变颈动脉体刺激子系统251开始发射能量。在这样的实施例中,颈动脉体刺激子系统251可以从处理器电路206接收这样的命令,并且可以生成一个或多个电脉冲或电信号并将这些脉冲或信号传输到设备254。类似地,处理器电路206可以向颈动脉体刺激子系统251传输命令以便停止刺激颈动脉体。

[0051] 如图2所示,设备202可以是被配置成执行多种功能的单个设备。然而,如下文将更详细描述,在一些实施例中,数据获取设备(例如数据获取设备224)可装在与容纳血流改变设备的设备分开的设备上。在一些实施例中,设备202可以是血管内设备或外部设备。在一些实施例中,数据获取设备224和刺激设备254两者可被定位在相同的血管内设备或分开的血管内设备上。在其他实施例中,数据获取设备224可被定位在血管内设备上,而刺激设

备被定位在外部设备上,反之亦然。在一些实施例中,数据获取设备224和刺激设备254被定位在相同的外部设备或分开的外部设备上。

[0052] 如图2所示,数据获取子系统201和颈动脉体刺激子系统251可以是分开的子系统。在一些实施例中,数据获取子系统201可以与设备202的数据获取设备224通信。类似地,颈动脉体刺激子系统251可以与同一设备202的刺激设备254通信。然而,在一些实施例中,数据获取子系统201和颈动脉体刺激子系统251可以是同一子系统。例如,该组合式子系统可被配置成既发送和接收与数据获取相关的数据或命令,又另外发送和接收与刺激设备254相关的命令。

[0053] 图3示出了位于人体肾脏解剖结构内的血管内设备210。人体肾脏解剖结构包括肾脏10,肾脏10由左和右肾动脉80供应氧合血液,左和右肾动脉80在肾口92处从腹主动脉90分支出来,进入肾脏10的肾门95。腹主动脉90将肾动脉80连接到心脏(未示出)。脱氧血液通过肾静脉102和下腔静脉112从肾脏10流到心脏。具体而言,图中显示血管内设备210的柔性细长构件延伸穿过腹主动脉并进入左肾动脉80。在替代性实施例中,血管内设备210可被设定尺寸和配置成也可以穿过下肾血管115。具体而言,血管内设备210被显示为延伸穿过腹主动脉并进入左肾动脉80。在替代性实施例中,导管可被设定尺寸和配置成也行进穿过下肾血管115。

[0054] 左和右肾神经丛(plexi)或神经121分别围绕左和右肾动脉80。从解剖学角度看,肾神经121在围绕肾动脉80的外膜组织内形成一个或多个神经丛。出于本公开的目的,肾神经被定义为向肾脏10和/或从肾脏10传导神经信号的任何单个神经或神经丛和神经节,且在解剖学上位于肾动脉80的表面、腹主动脉90的多个部分(肾动脉80在这里从主动脉90分支)和/或肾动脉80的下分支上。形成神经丛的神经纤维来自腹腔神经节、最低内脏神经、皮质肾神经节和主动脉神经丛。肾神经121与相应的肾动脉紧密相关联地延伸至相应的肾脏10的实体内。神经随肾动脉的分支被分布到肾脏10的血管、肾小球和肾小管。每个肾神经121通常在肾脏的肾门95的区域内进入每个相应的肾脏10,但也可在包括肾动脉80或肾动脉80的分支进入肾脏10的位置的任何位置进入肾脏10,。

[0055] 适当的肾功能对于维持心血管平衡以便避免高血压至关重要。钠的排泄是维持适当的细胞外液容量和血液容量的关键,并最终控制这些容量对动脉压的影响。在稳态状况下,动脉压升高到导致尿液排出量与水和钠的摄入量之间平衡的压力水平。如果肾功能异常导致肾脏钠和水过度滞留,如交感神经通过肾神经121过度刺激肾脏时,动脉压将升高到一定水平,以便维持钠输出量与钠摄入量相等。在高血压患者中,钠摄入量和钠输出量之间的平衡是以动脉压升高为代价实现的,部分原因是交感神经通过肾神经121对肾脏进行刺激。肾脏去神经可通过阻断或抑制肾脏10的传出和传入交感神经活动来帮助减轻高血压的症状和后遗症。

[0056] 在一些实施例中,血管80是肾血管,并且在肾动脉中确定各种指标,例如脉搏波速度、血压、血流、流体阻力或任何其他指标。处理系统230可以确定各种生理参数,例如血压、血流、血流速度、脉搏波速度(PWV)、血管的应变或收缩、肾神经的电压测量值或肾动脉中的任何其他参数。处理系统230可以基于肾动脉中的这些参数来确定肾脏去神经治疗建议。例如,可以基于测量到的参数来选择更有可能或不太可能在治疗上从肾脏去神经中获益的患者。在这方面,基于对应于肾血管测量到的这些参数,处理系统230可以对进行肾脏去神经

的患者进行分层。

[0057] 图4是根据本公开的各个方面的位于肾脏解剖结构内的血管内设备402的示意图。血管内设备402可以是参照图2描述的设备202的一个实施例。图4可示出基于导管的系统,用于测量从肾动脉流入患者肾脏的血流的流体阻力。肾动脉内的流体阻力的变化可以对应于对患者的交感神经系统的刺激的反应,可用于识别患者或评估肾脏去神经疗法的成功。如图4所示,设备402可被配置成被定位在患者的血管400内。例如,如图4所示,提供了血管400的示意图。血管400可以是患者的肾动脉。

[0058] 血管内设备402可包括生理传感器以便监测血流和/或血压。例如,图4所示的血管内设备402包括柔性细长构件410、近侧压力传感器412、远侧压力传感器414和血流传感器416。在一些方面中,近侧压力、远侧压力和血流传感器可获取可用于确定一个或多个血液流体阻力值的数据。

[0059] 柔性细长构件410可被设定尺寸和成形、在结构上被布置成和/或以其他方式被配置成用于被定位在患者的动脉400内。柔性细长构件410可以是导丝和/或导管的一部分(例如,内部构件和/或外部构件)。柔性细长构件410可以由任何合适的柔性材料构成。例如,柔性细长构件410可以由聚合物材料构成,包括聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯或或其他具有柔性、抗腐蚀性和缺乏传导性的合适材料。在一些实施例中,柔性细长构件410可限定供其他部件通过的管腔。柔性细长构件410可足够柔性,以便在患者的血管系统内成功地操纵各种转弯或几何形状。柔性细长构件410可具有任何合适的长度或形状,并且可具有任何合适的特征或特性。

[0060] 近侧压力传感器412、远侧压力传感器414和远侧流动传感器416可获取数据并将其发送到系统的处理器(例如,图2的处理器电路206)。例如,近侧压力传感器412可被配置成连续获取沿血管400的位置490处的压力数据。远侧压力传感器414可被配置成连续获取沿血管400的位置492处的压力数据。远侧流动传感器416可被配置成连续获取沿血管400的位置494处的流动数据。在一些实施例中,流动传感器416可获得与随着时间推移流经血管400的位置494的血流量相对应的流动数据。在其他实施例中,流动传感器416可获取与移动通过血管的血液速度有关的流速数据。例如,由流动传感器416获得的流速数据可包括沿血管400的横截面积或血管的三维区域的血细胞速度和位置。

[0061] 处理器电路206可被配置成接收来自设备402的传感器的压力和流动数据,以便确定血流的流体阻力测量值。流体阻力指标可对应于血液流过患者血管系统的具体长度的阻力。在图4所示的实施例中,设备402可以计算对应于血管的长度480的血流阻力值。长度480可对应于在近侧压力传感器412和远侧压力传感器414之间的距离测量值。在一些实施例中,处理器206可以建立压力和流动数据之间的关系,以便确定沿长度480的血流的流体阻力。在一些实施例中,沿长度480的流体阻力可以用公式 $F = \Delta P/Q$ 来描述,其中F是流体阻力, ΔP 对应于由远侧压力传感器414和近侧压力传感器412测量到的压力差,并且Q对应于由流动传感器416测量到的流动测量值。可以理解,各种常数或其他变量可另外影响由处理器电路206响应于存储在处理器电路通信的存储器上的各种计算机可读指令而确定的流体阻力计算结果。

[0062] 设备402可被配置成测量流体阻力作为评估对颈动脉体刺激的交感神经反应的指标。替代性地,处理器电路206可以分析由设备402获得的其他生理测量值以便评估交感神

经反应。例如,处理器电路206可被配置成分析近侧压力传感器412和/或远侧压力传感器414的压力测量值以便评估交感神经反应。来自流动传感器416的流动测量值也可用于评估交感神经反应。

[0063] 如图4所示,颈动脉460被示为位于患者的颈部内。图4所示的颈动脉460和肾动脉400属于同一患者。如图所示,颈动脉460可被定位于患者的颈部的位置450内。在沿着颈动脉460的位置处,可存在一个或多个颈动脉体。在一些患者中,颈动脉体是位于颈总动脉(例如,颈动脉460)的分叉部的外膜中的外周神经系统中的2至6mm的圆形双侧感觉器官。颈动脉体可通过向外周神经系统的其余部分发出信号来诱发血管系统中变化后的生理反应。颈动脉体还与其他调节器官(例如肾脏)具有相互依赖的调节关系。刺激颈动脉体可包括使颈动脉体诱发生理反应。该生理反应可以是交感神经系统的反应(例如,交感神经反应)。在一些患者中,通过在颈动脉体的位置处向患者颈部的的外部施加物理压力,可以刺激颈动脉体,从而引起交感神经反应。该外部压力可由箭头462示出。箭头462所示的外部压力可以以任何合适的方式产生。例如,可以将设备定位在患者外部,与颈动脉体的位置处的患者颈部接触。该设备可被配置成向颈动脉体施加压力。在一些实施例中,医生可以以另一种方式施加压力,例如通过在颈动脉体的位置处按压患者的颈部。当颈动脉体接收到该外部压力时,它可诱发交感神经反应。这种交感神经反应可包括血管系统内的血压下降,包括在肾动脉400处、在颈动脉460处或其他位置的血压下降。在一些实施例中,这种交感神经反应可包括血流下降,或在这些位置中的任一位置处的流动阻力变化。如下文将更详细地描述的,这种交感神经反应可还包括患者体内血管收缩的变化、对应于神经(例如肾神经)的神经元脉冲的电压变化或患者解剖结构的其他测量到的变化。

[0064] 在一个实施例中,设备402可测量对位置450处被施加到颈动脉体的压力的交感神经反应。例如,当压力被施加到颈动脉体的位置450时,设备402的压力传感器412或414之一可检测到血压的变化,例如血压下降。类似地,流动传感器416可检测到血流的变化,例如血流下降。如前所述,设备402还可以获取用于计算沿长度480的流体阻力的数据。因此,设备402可以测量沿长度480的流体阻力的变化,例如流体阻力的下降或增加。下文将描述测量对施加到颈动脉体的压力的解剖结构反应的附加方法。

[0065] 血液动力学参数中的这些变化中的任一个可帮助医生。例如,如果观察到这些参数中的任何一个(例如,压力、流动、流体阻力等)响应于施加到颈动脉体的压力而发生变化,则医生或系统的处理器电路(例如,电路206)可确定患者是进行肾脏去神经的良好候选者。在其他情况下,在已进行肾脏去神经手术后,观察到这些参数中的任何一个的变化可表明肾脏去神经手术未成功。另一方面,如果这些参数没有变化,表明对施加到颈动脉体的压力几乎没有反应或没有反应,则医生或处理器电路可确定患者不是进行肾脏去神经的良好候选者或肾脏去神经手术已成功进行。

[0066] 刺激患者体内的颈动脉体以便引起反应以及测量该反应的其他方法将在下文中公开展示。在一些实施例中,流动传感器416可以是热电传感器。

[0067] 图5是根据本公开的各个方面的位于肾动脉内的血管内设备402和位于颈动脉内的血管内设备502的示意图。根据本公开的一些方面,图5可示出刺激颈动脉体的不同方式。

[0068] 如图5所示,示出了位置450的扩展视图500。扩展视图500的位置由指示标记501示出。如扩展视图500所示,血管内设备502可被定位在颈动脉内。

[0069] 在颈动脉560的接合处,示出了颈动脉体562。颈动脉体562可由设备502刺激。在一些实施例中,设备502可包括柔性细长构件510、压力传感器512和刺激组件552。在一些实施例中,神经刺激组件552可包括被放置在相应数量的臂上的多个电极554。刺激组件552的臂可被配置成沿径向方向移动电极554。例如,如箭头592和594所示,电极540可从塌缩状态移动到展开状态。在展开状态下,电极554可以沿箭头594所示的径向向外的方向移动,从而接触或靠近颈动脉560的壁。在塌缩状态下,电极554可以沿箭头592所示的径向向内的方向移动。在塌缩状态下,设备502可以更容易地移动穿过患者的血管系统。

[0070] 在一些实施例中,设备502可被配置成用于与系统200的子系统通信。例如,设备502可被配置成用于与神经刺激子系统通信。刺激子系统可向设备502发送命令和/或信号,致使设备502在展开状态和塌缩状态之间移动电极554和/或发射电脉冲来刺激诸如颈动脉体562之类的神经。在一些实施例中,颈动脉体562可通过从设备502发射的电能来刺激。对颈动脉体562的刺激可导致先前参照图4描述的任何血流动力学参数发生变化。例如,患者的血压、患者血管系统内的血流或在不同位置处的血液的流体阻力可响应于对颈动脉体562的刺激而改变。在一个示例中,图5中所示的设备402可被定位在肾动脉400内。系统200可被配置成监测在使用设备402的情况下对颈动脉体562的刺激的反应,如参照图4所述。在其他实施例中,系统200可被配置成监测在使用设备502的情况下对颈动脉体562的刺激的生理反应。例如,设备502可使用具有血压传感器512的设备来测量患者的血压变化。

[0071] 在一些实施例中,设备502的电极554可不放置在展开和收缩的臂上(例如,设备502可不具有展开和收缩的臂)。例如,电极554可替代性地被定位于柔性细长构件510上。在这类情况下,电极554可以与血管的内壁间隔开,并且可以不接触血管的内壁。当被激励时,电极554可发射电能以便刺激设备502附近的颈动脉体而没有直接接触。

[0072] 在一些实施例中,血压传感器512可以用流动传感器或任何其他类型的传感器来代替。在这样的实施例中,设备502可被配置成既刺激颈动脉体562又监测对刺激的生理反应。在这样的实施例中,可以不使用设备402。这样,单个设备(例如,设备502)可以是被定位于患者的血管系统内的唯一血管内设备。

[0073] 本公开的附加实施例可包括与所示的设备502类似的刺激设备,其与外部贴片结合使用(例如,参见图6)。在一些方面中,血管内设备502可包括一个或多个单极电极。这些电极可与电能源电连接。外部贴片可与相同的电能源电连通。在这方面,血管内设备的单极电极可用作与外部贴片形成的电对中的一个(例如,带电的),其中外部贴片用作接地电极以便完成电路。从这个意义上讲,当血管内电极和/或外部贴片被激活时,电能可以在血管内电极和外部贴片之间流动,从而刺激患者体内的一个或多个颈动脉体。

[0074] 图6是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备402和患者解剖结构的颈动脉的示意图。图6可示出刺激颈动脉体的不同方式。图6示出了被配置成刺激患者的颈动脉体的外部贴片。应注意的是,参照图6描述的贴片以及本文描述或示出的任何其他贴片或外部刺激或测量设备可以指贴片或任何其他设备。例如,外部刺激或测量设备(例如图6中所示的设备660)可包括围绕患者颈部(或在其他实施例中,任何肢体或其他解剖结构部位)延伸的垫或袖带。例如,设备660可以是通过围绕颈部延伸的带子或袖带附贴到患者身上的设备的一部分。这样,带子或袖带可以将贴片或垫压靠在患者的颈部,使其被紧紧地抵靠患者的皮肤定位。带子或袖带可确保贴片或垫保持被定位在患者的颈动脉

和/或颈动脉体旁边的位置。

[0075] 如图6所示,设备402可被定位在患者的肾动脉400内。该设备402可被配置成监测对患者的颈动脉体刺激的交感神经反应。图6还示出了设备660。设备660可包括外部贴片660,其被配置成在颈动脉体的位置处被附贴到患者皮肤的外表面上。在一些实施例中,贴片660可包括与系统200的神经刺激子系统通信的一个或多个电极。在一些实施例中,贴片660可被配置成发射电能,该电能继而可刺激患者的颈动脉体。响应于对颈动脉体的刺激,先前描述的任何生理参数可发生改变。生理参数的这种改变可以由设备402来监测。

[0076] 图7是根据本公开的各个方面的被定位在肾脏解剖结构内的血管内设备702的示意图。图7示出了可用于监测患者的响应于对颈动脉体的刺激的交感神经反应的设备。设备702可以是参照图2描述的设备202。如图7所示,设备702可被配置成被定位在患者的肾动脉400内。在其他实施例中,设备702可被定位在患者的颈动脉内,或者被定位在患者的任何其他血管中。在一些方面中,刺激设备和解剖结构测量设备可以是同一设备。

[0077] 如图所示,设备702可包括结构720。在图7所示的实施例中,多个电极722可被定位在结构720的外表面上。在这方面,电极722可被配置成获得电压测量值。电极722可以是数据获取设备(例如,图2的设备224)的一部分。结构720可以类似于参照图5描述的刺激组件552。例如,结构720可被配置成沿径向向外和向内的方向移动电极722。例如,当设备702被定位于肾动脉内时,随着结构720的展开,电极722可检测从中枢神经系统发送和/或发送到中枢神经系统的神经脉冲。电极722可通过检测肾神经内的电位或电压的变化(对应于被发送或接收到的神经脉冲)来识别交感神经系统的反应。该数据可被用于识别患者是否可能对肾脏去神经手术有积极反应,具体侧支或其他位置是否是进行肾脏去神经的良好位置,或者肾脏去神经手术是否成功。类似地,设备702可以监测患者的任何其他血管内的神经的神经脉冲。

[0078] 例如,如果观察到响应于对颈动脉体的刺激的电压变化,则系统200的用户或处理器电路可确定患者是进行肾脏去神经的良好候选者。替代性地,如果在肾脏去神经术后观察到变化,则肾脏去神经术可能未成功。然而,如果电极722检测到的电压变化很小或没有变化,则患者可能不是进行肾脏去神经的良好候选者,或者如果在肾脏去神经术后,该手术可能已成功。

[0079] 结构720、组件552(图5)和/或结构820(图8)的各个方面可包括在2012年4月27日提交的名称为“METHODS AND APPARATUS FOR RENAL NEUROMODULATION”的美国专利申请13/458,856(Atty.Docket No.2012P02290US/44755.805US01)中描述的特征,该申请通过引用整体地并入本文。

[0080] 在一些方面中,结构720可以是或包括顺应性球囊。例如,结构720可以是可在肾动脉400内膨胀的球囊。当结构720膨胀时,流经肾动脉400的血流可受到限制。当球囊扩张并且血流受限时,交感神经系统可受到刺激。球囊的完全扩张将使球囊表面与肾动脉的内膜表面接触,从而完全限制血流。流向肾脏的血流减少和压力降低将改变来自肾神经的交感神经驱动。这继而会影响患者的血压和/或肾动脉内的血液的流体阻力。血压/流体阻力随时间的变化表明患者对肾脏去神经疗法的接受性。交感神经系统反应可以通过电极722或本文描述的任何其他方法来监测。

[0081] 图8是根据本公开的各个方面的被定位于肾脏解剖结构内的血管内设备802的示

意图。图8示出了另一种设备,其可用于监测患者的响应于对颈动脉体刺激或交感神经系统的任何其他刺激的交感神经反应。图8是根据本公开的各个方面的血管内设备802的示意图。设备802可以是参照图2描述的设备202。如图8所示,设备802可被配置成被定位在患者的肾动脉400内。在其他实施例中,设备802可被定位在患者的颈动脉内,或者被定位在患者的任何其他血管中。

[0082] 如图所示,设备802可包括结构820。在图8所示的实施例中,应变传感器822可被定位在结构820上。应变传感器822可以是数据获取设备(例如,图2的设备224)的一部分。结构820可以类似于参照图5描述的刺激组件552。例如,结构820可被配置成沿径向向外和向内的方向移动应变传感器822。例如,在将设备802定位在肾动脉内的情况下,在结构820展开之后,应变传感器可检测血管400的紧张度(tone)变化(例如,由血管壁在应变传感器822上施加的压力的增加或减少,或者血管400收缩或展开的程度)。在这方面,应变传感器822可被配置成获得应变测量值。该数据可用于识别患者是否可能对肾脏去神经手术有积极反应,具体侧支或其他位置是否是进行肾脏去神经的良好位置,或者肾脏去神经手术是否成功。类似地,设备802可以监测患者的任何其他血管内的血管应变。

[0083] 例如,如果观察到血管收缩响应于对颈动脉体的刺激而发生变化,则系统200的用户或处理器电路可确定患者是进行肾脏去神经的良好候选者。替代性地,如果在肾脏去神经手术后观察到变化,则肾脏去神经手术可能未成功。然而,如果由应变传感器822检测到收缩变化很小或没有变化,则患者可能不是进行肾脏去神经的良好候选者,或者如果在肾脏去神经手术后,则手术可能已成功。

[0084] 图9是根据本公开的各个方面的血管内设备902的示意图。设备902可以是参照图2描述的设备202。如图9所示,设备902可被配置成被定位在患者的血管内。与先前描述的设备一样,图9中所示的设备902可包括被配置成监测对血流减少的交感神经反应的结构。

[0085] 图9中示出了肾动脉900。肾动脉900可在远端处分成多个侧支。例如,示出了侧支900a、侧支900b和侧支900c。应注意的是,肾血管系统内可包括附加的或更少的侧支。

[0086] 在所示的实施例中,设备902的一部分可被定位在一个侧支(例如,侧支900a)内,而设备902的分开部分可被定位在不同的侧支(例如,侧支900b)内。在一些实施例中,设备902的测量部分(例如,近侧压力传感器912、远侧压力传感器914和/或远侧流动传感器916)可被移动到肾血管系统内的不同侧支,而无需完全移除设备902。

[0087] 如图9所示,导丝960可沿设备902的纵向中心延伸。在一些实施例中,导丝960可首先被定位在肾动脉内。在所示的实施例中,导丝960可被定位在侧支900b内。然后,可将设备902定位在导丝960周围。例如,设备902的管腔可被设定尺寸以便接收导丝960。在开口962处,可将设备902定位在导丝960周围。然后,可将设备902沿着导丝穿过患者血管系统移动到肾血管系统。在那里,设备902可以与导丝960一起被定位在相同的侧支900b内。然而,在那里进行测量之后,设备902可以沿近侧方向移动,以便离开侧支900b并返回到主肾动脉900。在那里,设备902的测量部分可以从导丝960偏转,以便被定位在单独的侧支(例如,侧支900a)中,而导丝960仍保留在相同的侧支(例如,侧支900b)中。

[0088] 在一些实施例中,该设备可包括一个或多个拉线914。拉线(例如,拉线924)可被定位在设备902内或设备902的外表面上。在一些实施例中,拉线924可以附接到设备902的一侧或设备902的柔性细长构件910的一侧。这样,当医生或其他自动化或机器人系统拉动拉

线924时,会在箭头990所示的近侧方向上施加力。由于设备902的柔性特性,设备902的一侧上的该力导致该设备在与拉线924附接到该设备的位置相对应的方向上远离导丝960偏转。该方向可以由箭头992示出。

[0089] 图10是根据本公开的各个方面的外部设备1010的示意图。图10示出了被定位于患者颈部周围的设备1010。在一些实施例中,设备1010可被定位于患者的颈部周围,使得其与对应于颈动脉的部分重叠。例如,颈动脉的位置450在图10中示出。在一些方面中,外部设备1010可以是充满流体的管或包裹物,例如可以包裹在患者颈部周围的柔性包裹物。

[0090] 图10示出了设备1010的扩展视图1052。扩展视图1052的位置可以通过指示标记1050来识别。如扩展视图1052所示,设备1010可包括应变传感器1022。此外,设备1010可以是流体填充结构。例如,流体1040可被定位于设备1010的中心管腔内。在一些实施例中,设备1010可包括柔性外膜,其被配置成容纳流体1040。在一些实施例中,设备1010可包括多于一个的应变传感器1022。例如,多个应变传感器1022可被沿着设备1010定位。

[0091] 在一些实施例中,应变传感器1022可以类似于参照图8描述的应变传感器822。例如,应变传感器1022可被配置成测量应变传感器1022所接触的表面的压力或移动。在一些实施例中,应变传感器1022可监测施加在应变传感器1022上的压力。这样,设备1010的应变传感器1022可以监测患者的外皮肤的紧张度。例如,应变传感器1022可以监测患者的颈部肌肉或患者颈部内的血管系统是否扩张、收缩、张紧或松弛,或者是否张紧或紧张或是否表现出特征或特性的任何其他变化。在一些实施例中,应变传感器1022可以测量这些生理参数中的任何一个,这些生理参数可以对应于患者的交感神经反应。以此方式,设备1010可用于监测患者对颈动脉体刺激的交感神经反应。

[0092] 图11是根据本公开的各个方面的患者解剖结构的颈动脉的示意图。图11示出了监测患者对颈动脉体刺激的交感神经反应的另一种方法。具体而言,图11包括对应于患者颈部内的颈动脉的两个区域。例如,区域1150可对应于患者的左颈动脉的位置。区域1152可对应于患者的右颈动脉的位置。

[0093] 如图11所示,外部设备1162可被附贴到患者颈部皮肤的外表面。在一些实施例中,设备1162可以是贴片。设备1162可包括一个或多个电极。设备1162的电极可被配置成监测患者的交感神经反应。例如,设备1162的电极可被配置成监测与患者的血管系统相关联的神经的神经冲动。这样,设备1162可监测对颈动脉体刺激的交感神经反应。

[0094] 如本文所述,用于刺激患者的颈动脉体的任何设备可以与用于监测交感神经反应的任何设备一起使用。例如,用于刺激患者颈动脉体的外部设备可以与被配置成监测患者的交感神经反应的内部设备或血管内设备结合使用。在一些实施例中,被配置成刺激颈动脉体的内部设备可以与用于监测交感神经反应的外部设备对应使用。本文公开的设备的任何组合都完全被设想到。

[0095] 图12是根据本公开的各个方面的处理器电路的示意图。处理器电路1210可以在控制系统230(例如,如图2所示)中实现,或者可以在任何其他合适的位置实现。在一个示例中,处理器电路1210可以与本公开中描述的任何设备、系统或子系统通信。例如,处理器电路1210可以与血流感测设备、压力感测设备、管腔外成像设备、神经刺激设备、神经消融设备或任何其他设备、系统或子系统通信。处理器电路1210可包括处理器106和/或通信接口。一个或多个处理器电路1210被配置成执行本文所述的操作。如图所示,处理器电路1210可

包括处理器1260、存储器1264和通信模块1268。这些元件可以直接地相互通信或例如通过一条或多条总线间接地相互通信。

[0096] 处理器1260可包括被配置成执行本文所述的操作的CPU、GPU、DSP、专用集成电路(ASIC)、控制器、FPGA、其他硬件设备、固件设备或其任意组合。处理器1260也可以作为计算设备的组合来实现,例如,DSP和微处理器的组合、多个微处理器、与DSP内核结合的一个或多个微处理器或任何其他此类配置。

[0097] 存储器1264可包括高速缓冲存储器(例如,处理器1260的高速缓冲存储器)、随机存取存储器(RAM)、磁阻式RAM(MRAM)、只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、闪存、固态存储设备、硬盘驱动器、其他形式的易失性和非易失性存储器或不同类型存储器的组合。在一个实施例中,存储器1264包括非暂时性计算机可读介质。存储器1264可存储指令1266。指令1266可包括当由处理器1260执行时指使处理器1260执行本文参照所述的任何设备、系统或子系统描述的操作的指令。指令1266也可被称为代码。术语“指令”和“代码”应作广义解释,以便包括任何类型的计算机可读语句。例如,术语“指令”和“代码”可指一个或多个程序、例程、子例程、函数、过程等。“指令”和“代码”可包括单个计算机可读语句或多个计算机可读语句。

[0098] 通信模块1268可包括任何电子电路和/或逻辑电路,以便利于处理器电路1210、本文所述的设备、系统或子系统、显示器208、处理器电路206或用户输入设备204(图2)之间的直接或间接数据通信。在这方面,通信模块1268可以是输入/输出(I/O)设备。在一些情况下,通信模块1268利于处理器电路1210的各种元件和/或各种所述的血管内或血管外设备、系统和/或系统230(图2)之间的直接或间接通信。

[0099] 本领域技术人员将认识到,上述装置、系统和方法可以以各种方式进行修改。因此,本领域普通技术人员应理解,本公开所涵盖的实施例并不局限于上述的具体示例性实施例。在这方面,尽管已经显示和描述了示例性实施例,但在上述公开内容中设想到广泛的修改、变化和替代。可理解的是,在不背离本公开的范围的情况下,可以对上述内容进行此类变化。因此,对所附权利要求广义地并以与本公开一致的方式进行解释是适当的。



图1

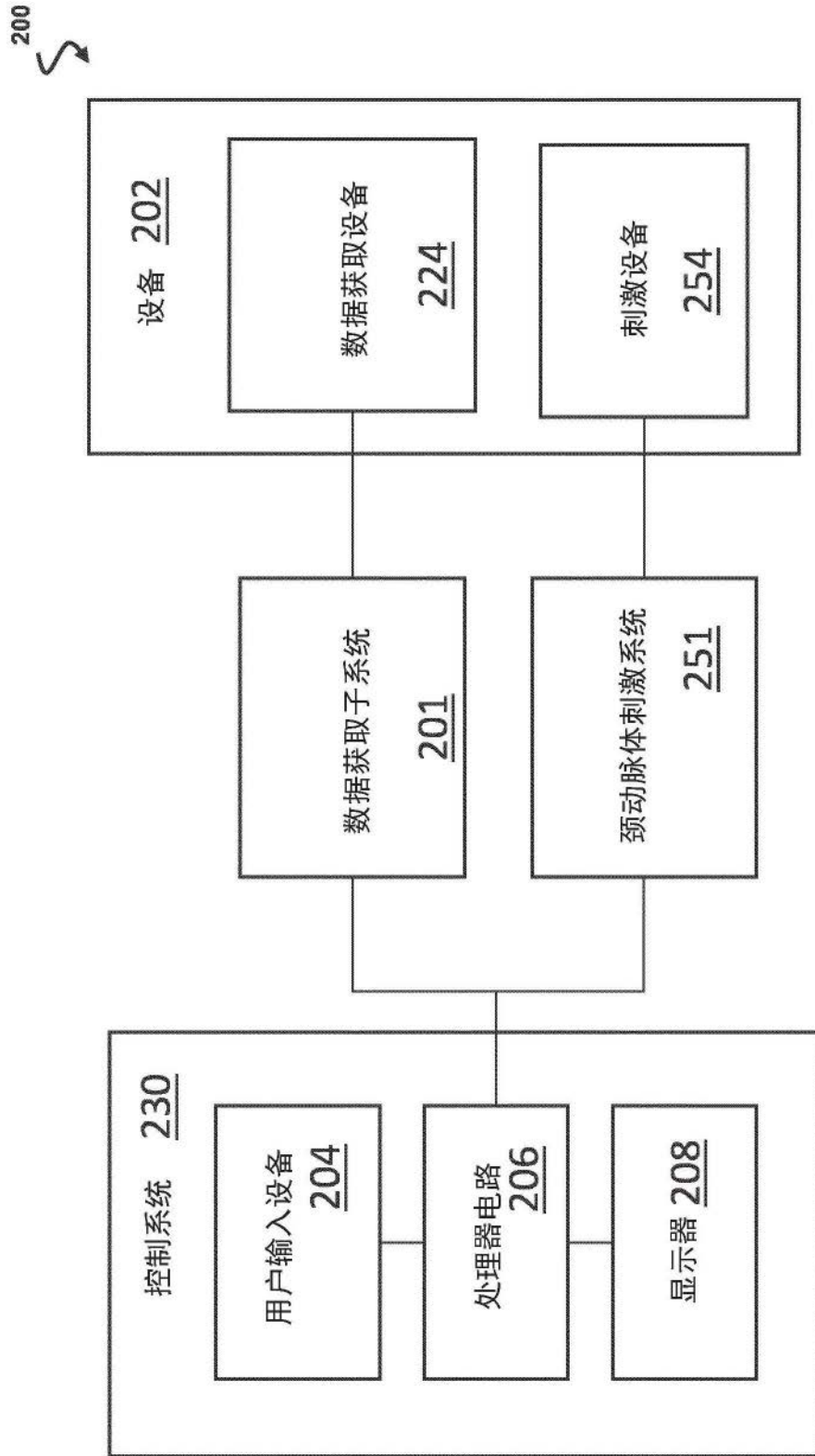


图2

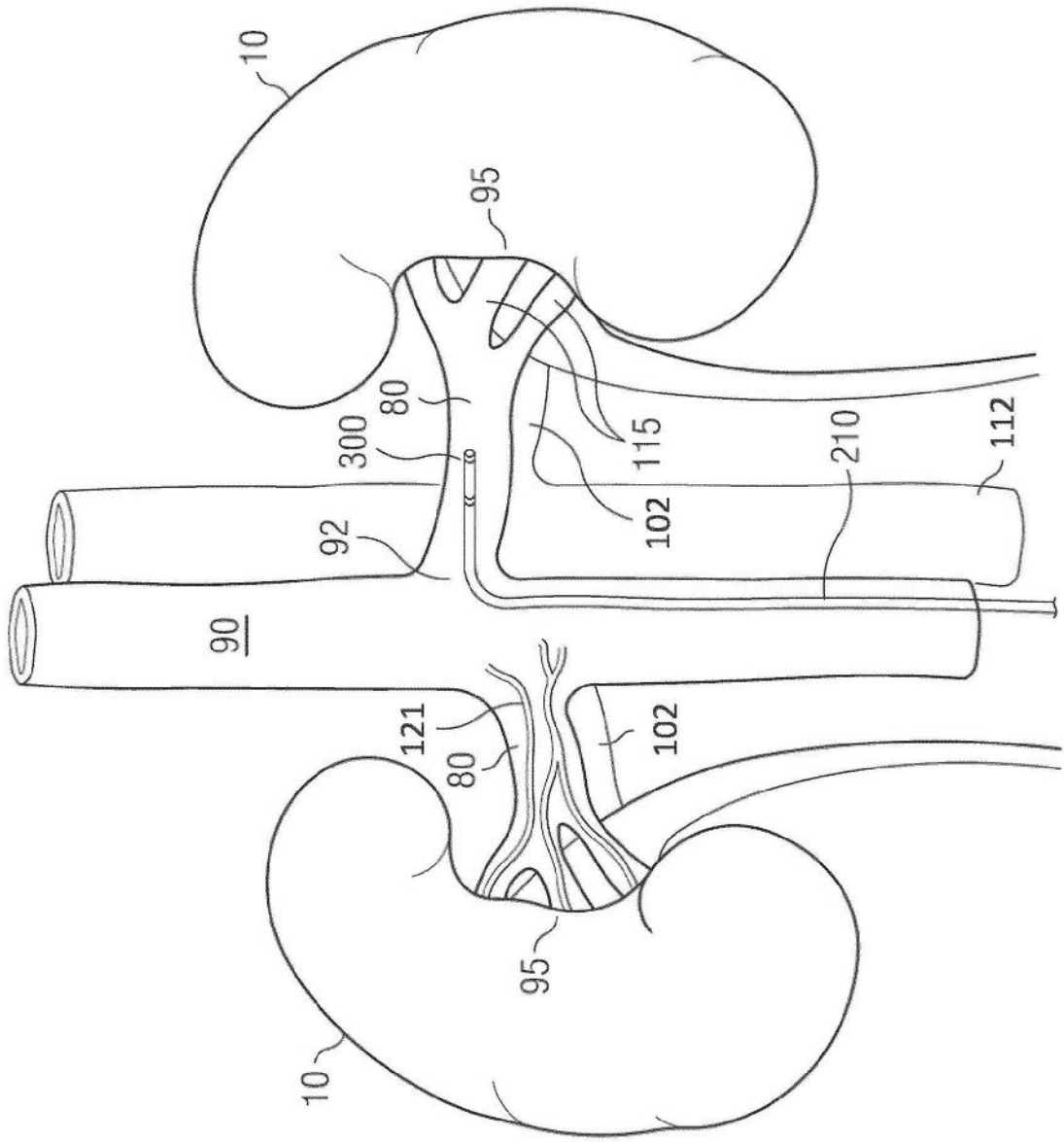


图3

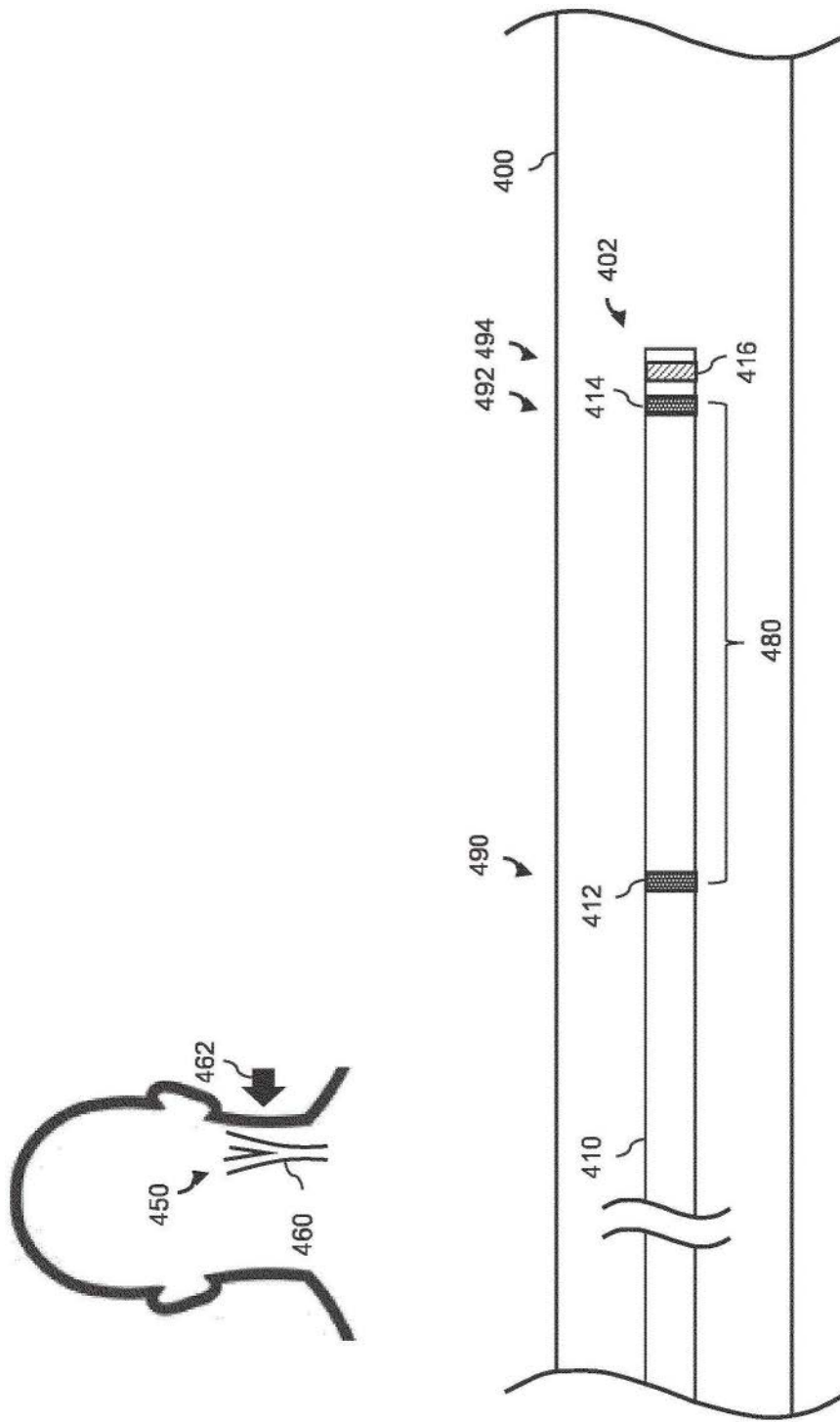


图4

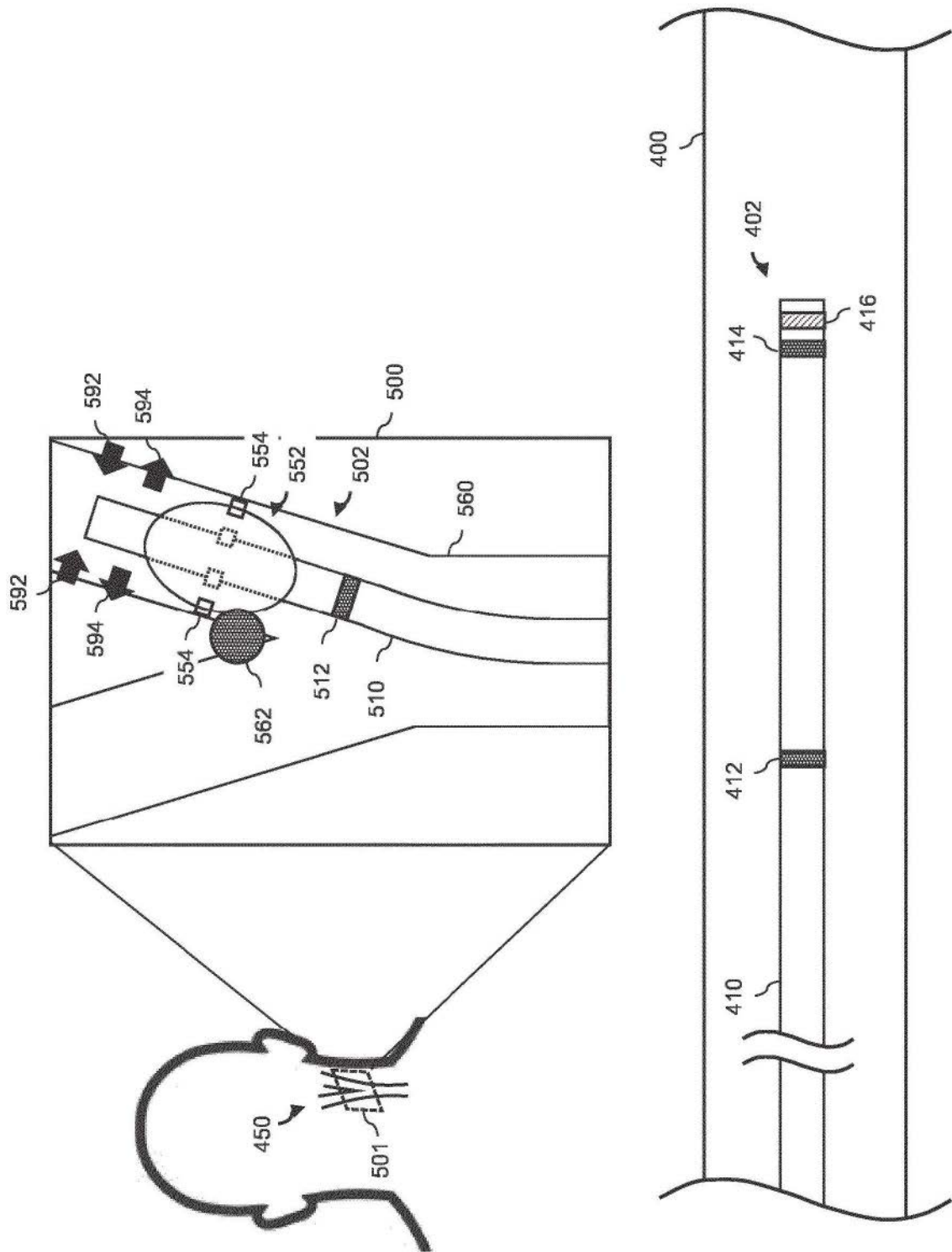


图5

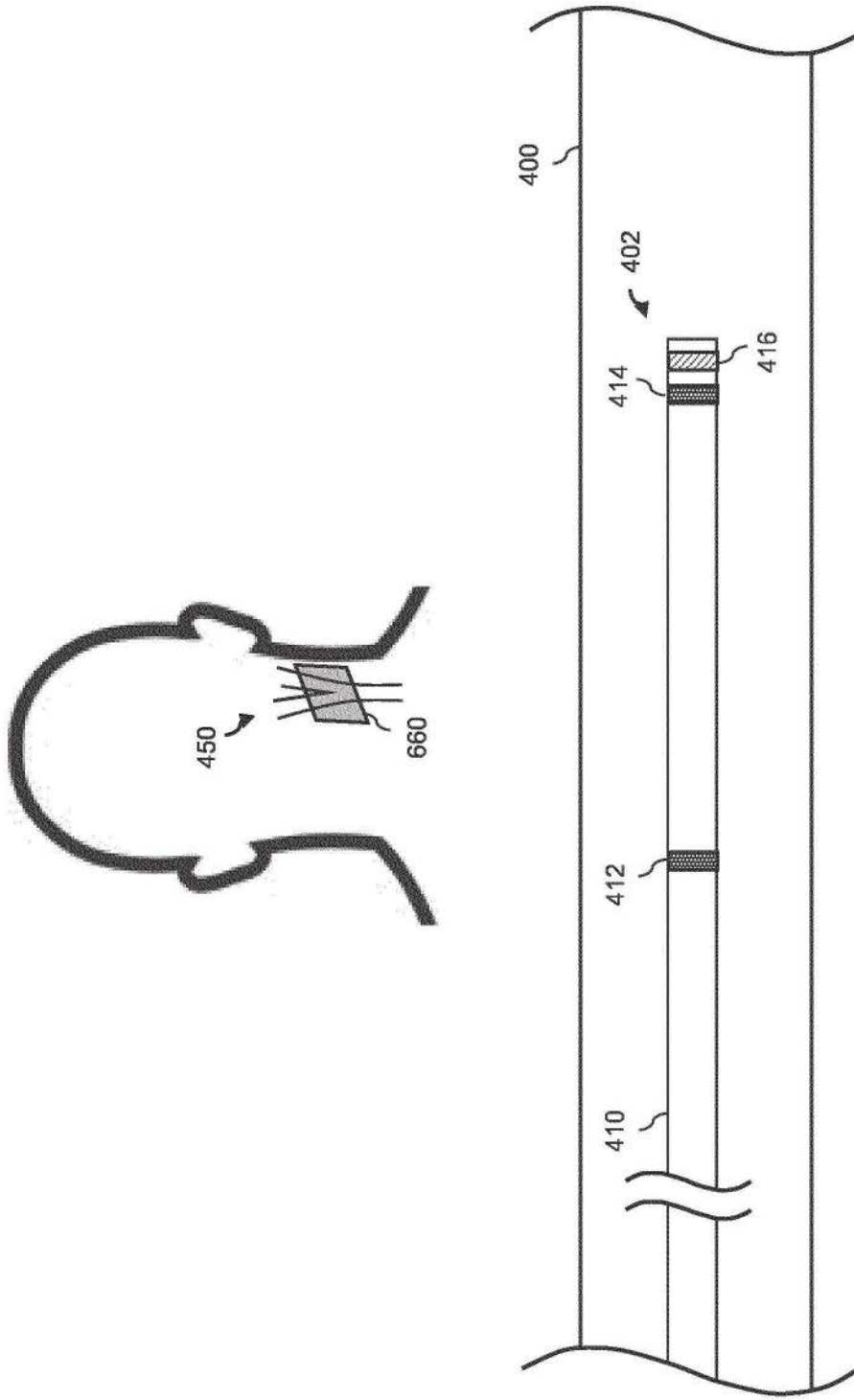


图6

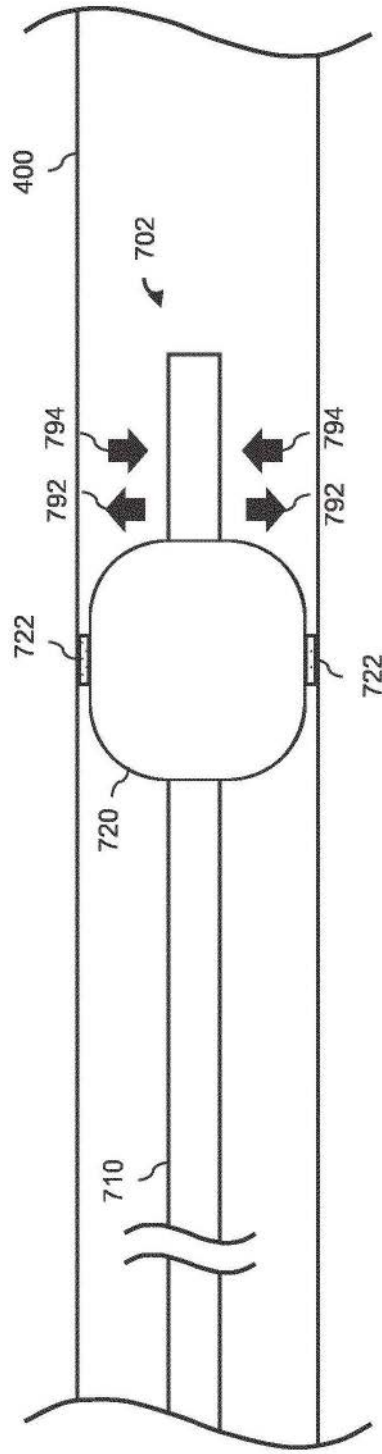


图7

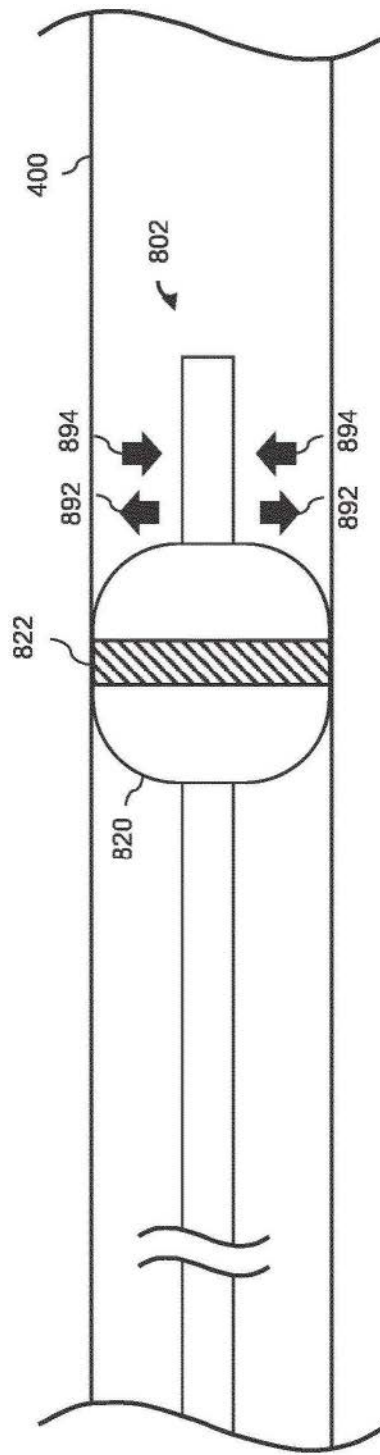


图8

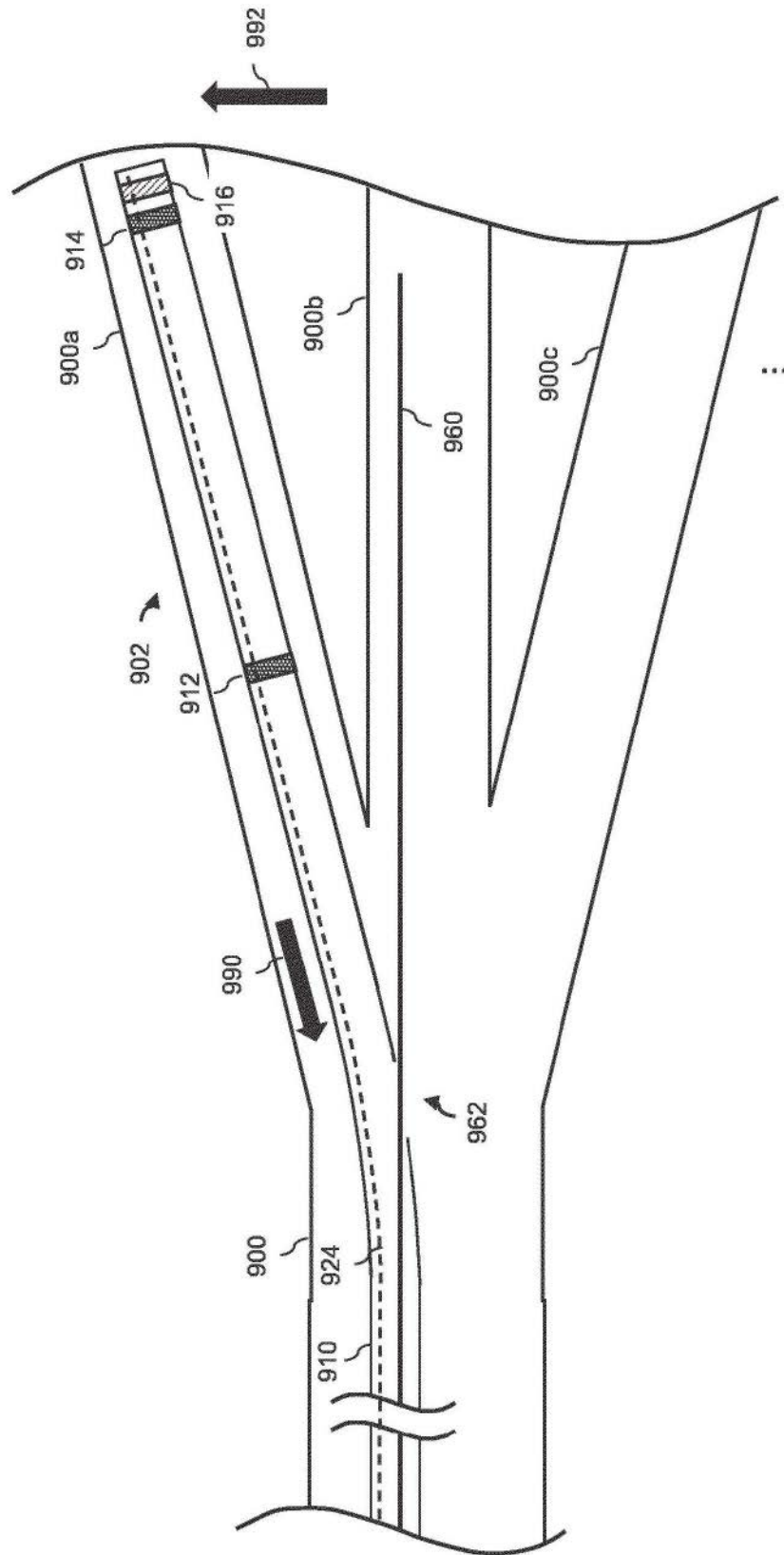


图9

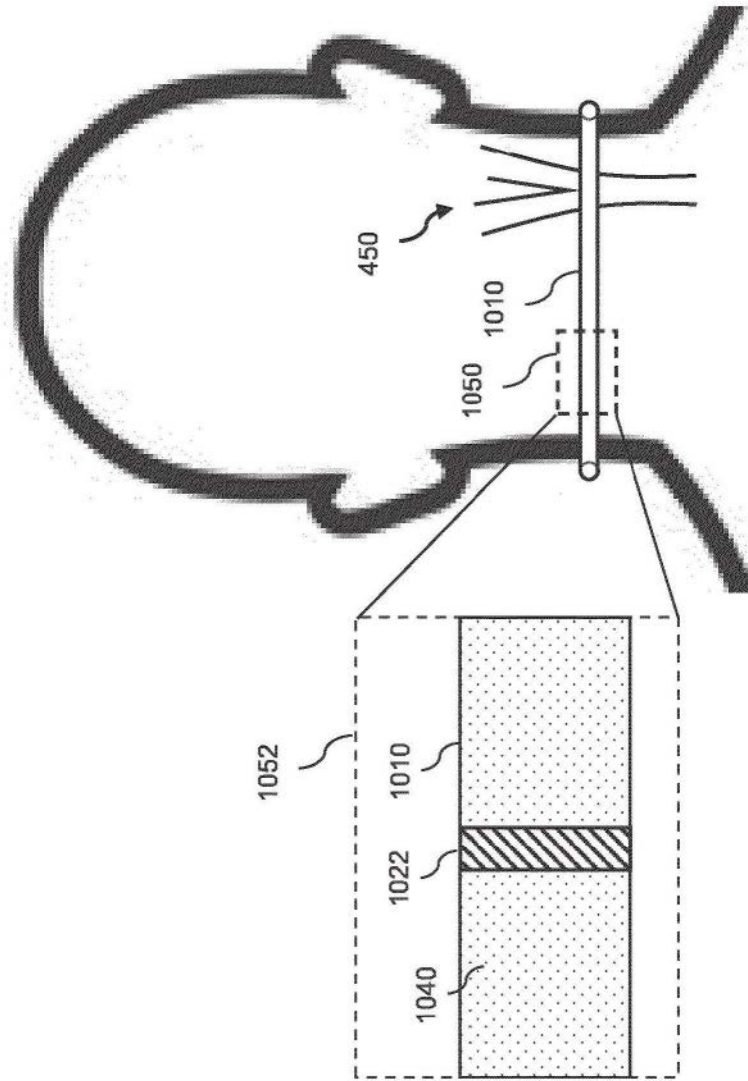


图10

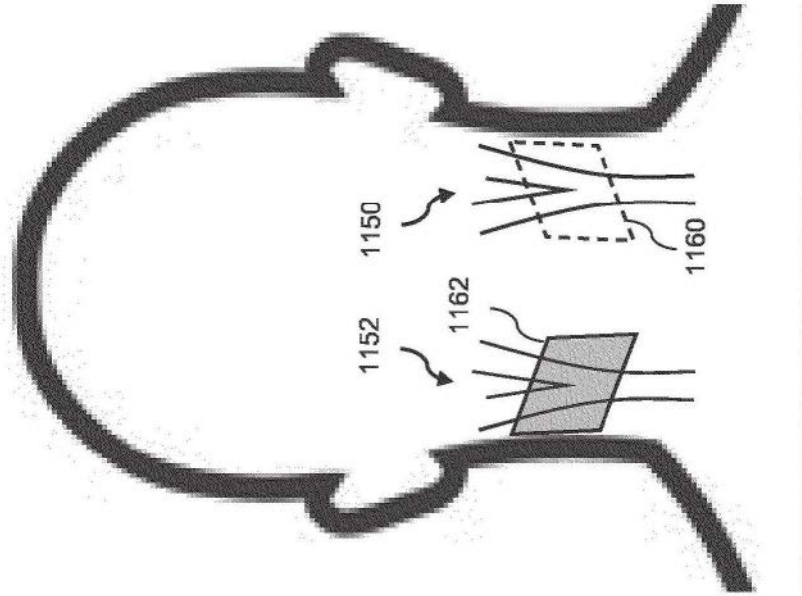


图11

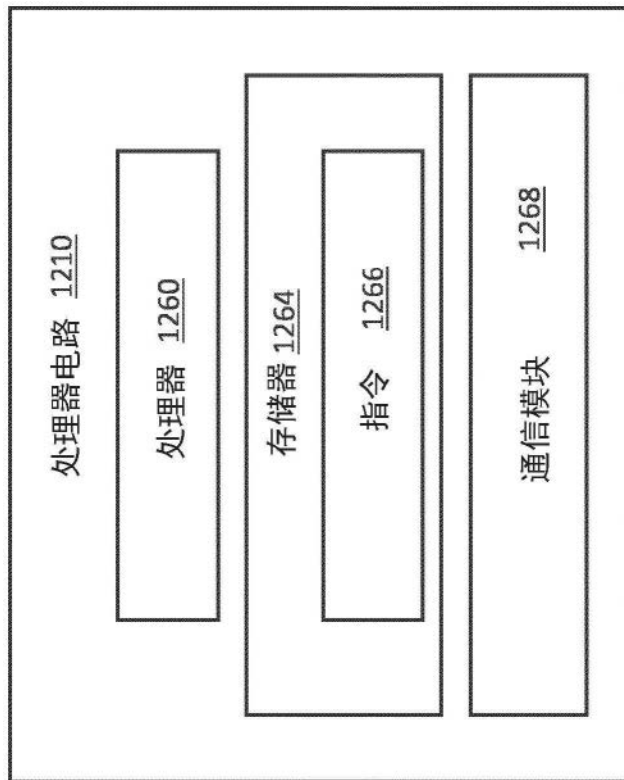


图12