



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105050491 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 11

(21) 申请号 201480017851. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 01. 24

A61B 5/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/756, 159 2013. 01. 24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/013068 2014. 01. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/117037 EN 2014. 07. 31

(71) 申请人 格拉夫特沃克斯有限责任公司

地址 美国马里兰州

(72) 发明人 大卫·约翰·库拉甘特拉

萨米特·库马尔·古普塔

罗伯特·劳伦斯·鲁申伯格

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 郑霞

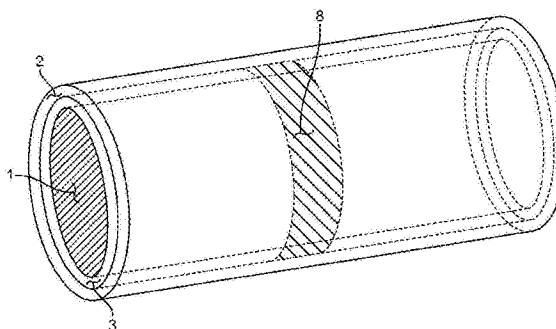
权利要求书5页 说明书23页 附图28页

(54) 发明名称

用于测量穿过管腔的流的方法和装置

(57) 摘要

一种用于监测流的特性的假体包括：第一管状假体，其具有管腔；以及传感器，其用于检测穿过所述管腔的流的特性。所述传感器可由另一管状假体或者由材料层所覆盖，以将所述传感器与所述流体流隔离。可以在所述管状假体与相邻的材料层或假体之间形成囊袋，并且可以将所述传感器安设在所述囊袋中。



1. 一种用于监测流的特性的假体,所述假体包括:
第一管状假体;
第二管状假体,其具有贯穿其中延伸的管腔,其中所述第一管状假体安设在所述第二管状假体之上,从而在它们之间形成囊袋;以及
传感器,其用于检测流过所述第二管状假体的所述管腔的流体的特性,其中所述传感器安设在所述囊袋中,并且其中所述传感器与流过所述管腔的流体隔离而不与之接触。
2. 根据权利要求 1 所述的假体,其中用于监测流的特性的所述假体是假体血管移植植物。
3. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体是管状假体血管移植植物。
4. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述流体是血液,并且流过所述管腔的所述流体是穿过所述假体的血流。
5. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体主要由聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯或 ePTFE 形成。
6. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体是支架。
7. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体是支架移植植物。
8. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体固定地附接至所述第二管状假体。
9. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体与所述第二管状假体成为一体。
10. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体烧结至所述第二管状假体。
11. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体缝合至所述第二管状假体。
12. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体具有第一长度,并且所述第二管状假体具有与所述第一长度基本上相同的第二长度。
13. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体具有第一长度,并且所述第二管状假体具有比所述第一长度更短的第二长度。
14. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体具有第一长度,并且所述第二管状假体具有比所述第一长度更长的第二长度。
15. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体与所述第二管状假体分立。
16. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括压电传感器或多普勒传感器。
17. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器检测所述流体流的热性质、由所述流体流施加在所述第一管状假体或所述第二管状假体上的应力、应变或压力。
18. 根据权利要求 1 所述的假体,其中由所述传感器感测的特性包括所述流体流的速度或流率或者所述管腔中的闭塞、闭塞程度、狭窄或狭窄程度。
19. 根据权利要求 18 所述的假体,其中所述速度是从感测到的特性间接地确定的。
20. 根据权利要求 18 所述的假体,其中所述速度是从感测到的特性直接地确定的。
21. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设。

22. 根据权利要求 21 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体具有纵轴,并且其中所述传感器正交于所述纵轴。

23. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的多个传感器。

24. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的多个分立的传感器,并且其中所述多个分立的传感器安设在共同平面中。

25. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括沿着所述第一管状假体和/或所述第二管状假体轴向地安设的多个分立的传感器。

26. 根据权利要求 25 所述的假体,其中所述多个分立的传感器基本上平行于所述第一管状假体和/或所述第二管状假体的纵轴安设。

27. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的第一环形带和第二环形带,并且其中所述第一环形带与所述第二环形带轴向分开。

28. 根据权利要求 27 所述的假体,其中所述第一环形带或所述第二环形带形成闭环。

29. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括多个细长的传感器,所述多个细长的传感器沿着所述第一管状假体和/或所述第二管状假体轴向地定向。

30. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的多个特性。

31. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括安设在所述第一管状假体和/或所述第二管状假体上的多个传感器。

32. 根据权利要求 31 所述的假体,其中所述多个传感器包括第一传感器和第二传感器,其中所述第一传感器被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的第一特性,并且其中所述第二传感器被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的第二特性。

33. 根据权利要求 32 所述的假体,其中所述第一特性不同于所述第二特性。

34. 根据权利要求 32 所述的假体,其中所述第一特性和所述第二特性是单一信号的部分。

35. 根据权利要求 32 所述的假体,其中所述第一传感器安设成相对于所述第一管状假体或所述第二管状假体的第一朝向,并且其中所述第二传感器安设成相对于所述第一管状假体或所述第二管状假体的第二朝向,并且其中所述第一朝向不同于所述第二朝向。

36. 根据权利要求 31 所述的假体,其中所述多个传感器围绕所述第一管状假体或所述第二管状假体螺旋地安设。

37. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体具有纵轴,并且其中所述传感器基本上平行于所述纵轴安设。

38. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述第一管状假体或所述第二管状假体具有纵轴,并且其中所述传感器横向于所述纵轴安设。

39. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器包括安设在所述第一管状假体和/或所述第二管状假体之上的多个波状细长元件。

40. 根据权利要求 39 所述的假体,其中所述传感器具有收缩配置和扩张配置,所述收

缩配置的尺寸适于递送所述传感器,而所述扩张配置适于基本上匹配所述传感器所部署在的解剖结构,并且其中在所述扩张配置中所述传感器形成闭合的环形带。

41. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器围绕所述第一管状假体或所述第二管状假体周向地安设,以在所述第一管状假体或所述第二管状假体周围形成闭合的环形带。

42. 根据权利要求 1 所述的假体,其中所述传感器部分地围绕所述第一管状假体或所述第二管状假体周向地安设,以在所述第一管状假体或所述第二管状假体周围形成开放的环形带。

43. 一种用于监测穿过假体的流的系统,所述系统包括:

假体,其具有贯穿其中延伸的管腔,所述管腔被配置用于穿过其中的流体流;以及
传感器,其可操作地与所述假体耦合,所述传感器被配置用于感测所述流体流的特性以及输出与所述流体流相关的数据。

44. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括用于从所述传感器向远程位置传输数据的无线发射器。

45. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括可操作地与所述传感器耦合的显示设备,所述显示设备被配置用于显示所述输出数据。

46. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括被配置用于处理所述输出数据的处理器。

47. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括用于向所述系统供电的电源。

48. 根据权利要求 47 所述的系统,其中所述电源包括电池。

49. 根据权利要求 43 所述的系统,其中所述传感器不要求为了感测所述流体流和输出与所述流体流相关的数据而向其有源地供电。

50. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括可操作地与所述传感器耦合的集成电路芯片。

51. 根据权利要求 50 所述的系统,其中所述集成电路芯片不包含处理器。

52. 根据权利要求 50 所述的系统,其中所述集成电路芯片包括数据发射器。

53. 根据权利要求 52 所述的系统,其中所述数据发射器使用射频、蓝牙、因特网或近场通信手段中的至少一种进行传输。

54. 根据权利要求 43 所述的系统,进一步包括用于接收所述数据的接收器。

55. 根据权利要求 54 所述的系统,其中所述接收器是体内设备或体外设备。

56. 根据权利要求 54 所述的系统,其中所述接收器在向显示设备传输所述数据之前处理所述数据,所述显示设备被配置用于向医生或其他看护者显示所述数据。

57. 一种用于监测流的假体,所述假体包括:

第一管状假体,其具有贯穿其中延伸的管腔;
传感器,其耦合至所述第一管状假体,其中所述传感器被配置用于感测穿过所述管腔的流体流;以及

材料层,其安设在所述传感器之上并且密封地耦合至所述第一管状假体的表面从而封装所述传感器,以使得所述传感器与流过所述管腔的流体隔离而不与之接触。

58. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述第一管状假体是假体血管移植物。

59. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述流体是血液,并且所述流体流是穿过所述假体的血流。

60. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述第一管状假体主要由聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯或 ePTFE 形成。

61. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述第一管状假体是支架。

62. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述第一管状假体是支架移植物。

63. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述传感器耦合至所述第一管状假体的内表面。

64. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述传感器耦合至所述第一管状假体的外表面。

65. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述材料层是贴片。

66. 根据权利要求 57 所述的假体,其中所述材料层被烧结、粘接耦合、缝合或钉合至所述第一管状假体。

67. 一种用于监测穿过假体的流的方法,所述方法包括:

提供假体和传感器,所述假体具有从中穿过的管腔并且所述传感器耦合至所述假体;
将所述假体耦合至患者体内的流体通道,以使得流体流过所述假体;
用所述传感器感测穿过所述管腔的流体流的特性;
向相对于所述患者安设在体外的接收器传输代表感测到的流体流的数据;以及
输出所述数据。

68. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述假体是假体血管移植物。

69. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述假体是支架或支架移植物。

70. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述流体通道包括血流通道。

71. 根据权利要求 67 所述的方法,其中传输所述数据包括无线地传输所述数据。

72. 根据权利要求 67 所述的方法,进一步包括:

审查感测到的数据;

基于感测到的数据而确定穿过所述假体的流是否充足;以及
如果所述流不充足,则对所述假体进行清堵手术。

73. 根据权利要求 72 所述的方法,其中所述清堵手术包括血管成形术、动脉粥样硬化斑块切除术或施用血栓溶解剂。

74. 根据权利要求 67 所述的方法,进一步包括指示出对所述假体进行附加诊断检验的必要性。

75. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述数据包括声信号。

76. 根据权利要求 67 所述的方法,进一步包括将所述假体与外部设备配对。

77. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述耦合包括在所述假体的近端或远端与所述流体通道之间形成吻合。

78. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述耦合包括将所述假体定位在自体血管与另一移植物或第二自体血管之间。

79. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述耦合包括将所述假体定位在自体血管的端部之间。

80. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述耦合包括将所述假体的端部耦合至自体血管或自体导管的侧部。

81. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述耦合包括将所述假体可滑动地接合在自体血管或另一假体之上。

82. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述流体流是血流。

83. 根据权利要求 67 所述的方法,其中所述流体流是尿流、脑脊液流或其他非血液流。

84. 根据权利要求 67 所述的方法,其中输出所述数据包括将所述数据发送至床边监测器,所述床边监测器可选地耦合至因特网。

85. 根据权利要求 67 所述的方法,进一步包括已启用设备,所述已启用设备询问所述假体。

86. 根据权利要求 85 所述的方法,其中所述已启用设备包括起搏器、可植入式设备、床边监测器、血糖仪、血压计、智能电话、智能手表或连接至因特网的设备。

87. 根据权利要求 67 所述的方法,进一步包括向所述假体感应供电。

用于测量穿过管腔的流的方法和装置

交叉引用

[0001] 本申请是提交于 2013 年 1 月 24 日的美国临时专利申请号 61/756, 159 (代理人案卷号 44167-703. 101) 的非临时申请, 并且要求其权益; 上述文献的全部内容通过引用而并入于此。

发明背景

[0002] 1. 发明领域。外周动脉疾病 (PAD) 是指除了供应心脏和位于大脑内的动脉之外的动脉的阻塞。病理过程之间的一个共同点是循环障碍以及由此产生的所涉及的末梢器官缺血。不受限于任何特定理论, 以下病变及其作用机制据信是相关的。动脉粥样硬化是与 PAD 相关联的最常见病变。其为具体由动脉粥样斑块引起的动脉硬化。高血脂、高胆固醇、高血压、糖尿病以及暴露于传染原或诸如来自吸烟等毒素全都是动脉粥样硬化的重要而独立的风险因素。共同机制被认为是内皮细胞损伤、平滑肌细胞增殖、炎症反应以及斑块沉积。

[0003] 在动脉粥样硬化斑块中存在若干组分——脂质、平滑肌细胞、结缔组织和炎性细胞, 所述炎性细胞往往是巨噬细胞。脂质积聚是过程的核心, 并使动脉粥样化区别于其他动脉病变。在晚期斑块中, 可见钙化, 并且可能出现糜烂区或溃疡, 因而使斑块的内容物暴露于循环的促血栓细胞。在斑块破裂的情况下, 脂质核的内容物被暴露于循环的体液因子, 身体将所述溃疡当做损伤, 因而可能铺设血小板并开始凝块形成。

[0004] 缺血可能起因于多种可能的斑块行为, 诸如伴有低灌注、滞流和血栓形成的管腔侵占 (狭窄或变窄); 纤维帽破裂引发管腔中的血栓形成, 并伴有完全闭塞; 以及血栓碎片向下游循环中的栓塞。动脉粥样斑块在整个动脉树中的分布存在有趣的可预测模式, 该模式有可能是与人体解剖设计相关联的持续血流动力学应力的结果。动脉粥样斑块倾向于发生在分叉处, 或者发生在与重复的外部应力相关联的弯曲处。因伴随着侧向化矢量和涡流形成的流中扰动或紊流而产生的剪应力增大区容易发生动脉粥样变性。

[0005] 由于 PAD 和肾衰竭的险恶性, 在美国每年进行 140 万例动脉旁路手术来缓解血流不足的后果。在这些动脉旁路手术中, 450, 000 例采用合成血管移植物。旁路手术的总数随着人口老龄化而增加。旁路手术中采用合成移植物的百分比也由于糖尿病和肥胖症的发病率上升而增加。在成功的外科手术放置之后, 旁路移植物由于多种因素而存在高失效风险。易于诱发移植物失效的因素包括血管疾病的进展和凝血因子的助长。

[0006] 合成移植物放置可能由于内膜增生而引起纤维化, 并且是旁路移植物失效的一个主要原因。在合成移植物放置的端侧配置中, 认为会发生异常剪应力条件, 从而促进内膜增生的发展。内膜增生是对血管壁损伤的生理性愈合反应。当血管内皮受到损伤时, 内皮细胞释放炎症介质, 所述炎症介质触发向该区域的血小板聚集、纤维蛋白沉积和白细胞募集。这些细胞表达出促进平滑肌细胞从血管中层向血管内膜迁移的生长因子。平滑肌细胞以类似于瘢痕形成的过程在内膜中增殖并沉积细胞外基质。

[0007] 假体材料在血管中的存在似乎会加速内膜增生的发展。在干预之后 3-12 个月内发生的再狭窄通常是因内膜增生造成的。内膜增生引起的狭窄往往难以治疗。不同于动脉粥样斑块, 这些狭窄很牢固并且需要长期的高膨胀压力才能用球囊扩张。这些狭窄经常

复发；反复扩张导致反复的内膜损伤并且使内膜愈合反应长期存在。尽管在本领域已有显著进步，诸如药洗支架、药物涂层血管形成术球囊、全身性低剂量低分子量肝素以及全身性低剂量华法林；但内膜增生的有害影响仍未得到解决。

[0008] 移植物失效导致对患者的灾难性后果，诸如组织缺血和肢体丧失。在血管患者中截肢术并不少见，其容易失败并且继而经常需要修正，从而延长患者的住院时间、延长恢复过程、降低功能恢复的可能性并且促生高抑郁率。除了治疗的财务成本和工资损失之外，在活动能力下降、潜在失业和生活质量下降方面也对患者造成显著成本。

[0009] 目前，通过血管造影术或双工超声检查在外科手术放置之后对血管移植物进行监测。由于促发再狭窄的移植物失效十分普遍，因此通常定期（例如，以六个月的间隔）重复这些检验。利用灰度（B型）超声来使移植物的构造可视化。彩色多普勒超声使管腔内的血流速度（cm/s）或流率可视化。远端血管或血管移植物的严重钙化可能妨碍对流的成像。鉴于影响这些检验的各种生理因素和外界影响（即，操作者依赖性），很难以任何准确度或精确度定量地查明手术结果。由于该技术的繁琐性，医生在第一年内将仅有两次或三次机会对血管移植物的通畅性进行表征。因此，提供改进的方法和设备用于紧随外科手术植入及在此之后定期地或持续地监测穿过合成移植物的血流将会是有利的。下文所述的示例性方法和设备将会满足这些目标中的至少一些目标。

[0010] 2. 背景技术描述。可能与测量穿过假体的流相关的参考文献包括美国专利号 8216434、8211165、8211166、8211168、6486588、7785912、5807258、7650185、7963920、8016875、5967986、7813808、6458086、5409009、5598841、5995860、6049727、6173197、7267651、6682480、6053873、5522394、7488345、7025778、7922667、5785657、7949394、7948148、4600855、5411551、5598847、7918800、5760530、4920794、8308794、7747329、7572228、7399313、7261733、7060038、6840956、6416474、6015387、5967986、5807258，以及美国专利公开号 2005/0210988、2004/0082867、2012/0058012、2011/0054333、2008/0033527、2005/0277839、2002/0183628 和 2002/0183628。

发明内容

[0011] 本发明总体上涉及医疗系统、设备和方法，并且更具体地涉及监测穿过假体的流。更具体而言，本发明涉及监测穿过假体血管移植物的流。

[0012] 在本发明的第一方面，一种用于监测流的特性的假体包括第一管状假体和第二管状假体以及传感器。所述第二管状假体具有贯穿其中延伸的管腔，并且所述第一管状假体安设在所述第二管状假体之上从而在它们之间形成囊袋。所述传感器检测流过所述第二管状假体的管腔的流体的特性，并且安设在所述囊袋中。所述传感器还与流过所述管腔的流体隔离而不与之接触。

[0013] 所述假体可以是假体血管移植物，并且所述第一管状假体和第二管状假体可以是管状假体血管移植物、支架或支架移植物。所述第一管状假体或所述第二管状假体可以主要由聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯或 ePTFE 形成。所述第一管状假体可以固定地附接至所述第二管状假体，或者两者可以彼此成为一体。所述两个管状假体可以彼此分立。所述两个管状假体可以烧结、缝合、钉合或以其他方式彼此耦合。

[0014] 所述第一管状假体可以具有第一长度而所述第二管状假体可以具有第二长度。所

述第二长度可以基本上与所述第一长度相同,或者其可以比所述第一长度更短或更长。

[0015] 所述传感器可以包括压电传感器或多普勒传感器。所述传感器可以检测所述流体流的热性质、由所述流体流施加在所述第一管状假体或所述第二管状假体上的应力、应变或压力。由所述传感器感测的特性可以包括所述流体流的速度或流率或者所述管腔中的闭塞、闭塞程度、狭窄或狭窄程度。所述速度可以从感测到的特性直接或间接地确定。

[0016] 所述传感器可以围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设。所述第一管状假体或所述第二管状假体可以具有纵轴,并且所述传感器可以正交于所述纵轴。所述传感器可以包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的多个传感器,或者所述传感器可以包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的多个分立的传感器,并且所述多个分立的传感器可以安设在共同平面中。所述传感器可以包括沿着所述第一管状假体和/或所述第二管状假体轴向地安设的多个分立的传感器。所述多个分立的传感器可以基本上平行于所述第一管状假体和/或所述第二管状假体的纵轴安设。所述传感器可以包括围绕所述第一管状假体和/或所述第二管状假体周向地安设的第一环形带和第二环形带,并且所述第一环形带可以与所述第二环形带轴向分开。所述第一环形带或第二环形带可以形成闭环,或者可以形成开环。所述传感器可以包括多个细长的传感器,并且所述多个细长的传感器可以沿着所述第一管状假体和/或所述第二管状假体轴向地定向。

[0017] 所述传感器可被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的多个特性。所述传感器可以包括安设在所述第一管状假体和/或所述第二管状假体上的多个传感器。所述多个传感器可以包括第一传感器和第二传感器。所述第一传感器可被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的第一特性,并且所述第二传感器可被配置用于捕捉所述管腔中的流体流的第二特性。所述第一特性可以不同于所述第二特性。所述第一特性和所述第二特性可以是单一信号的部分。

[0018] 第一传感器可以安设成相对于所述第一管状假体或所述第二管状假体的第一朝向,并且所述第二传感器可以安设成相对于所述第一管状假体或所述第二管状假体的第二朝向。所述第一朝向可以不同于所述第二朝向。所述多个传感器可以围绕所述第一管状假体或所述第二管状假体螺旋地安设。所述第一管状假体或所述第二管状假体可以具有纵轴,并且所述传感器可以基本上平行于所述纵轴安设,或者横向于所述纵轴安设。

[0019] 传感器可以包括安设在所述第一管状假体和/或所述第二管状假体之上的多个波状细长元件。所述传感器可以具有收缩配置和扩张配置,所述收缩配置的尺寸适于递送所述传感器,而所述扩张配置适于基本上匹配所述传感器所部署在的解剖结构。在所述扩张配置中所述传感器可以形成闭合的环形带。所述传感器可以围绕所述第一管状假体或所述第二管状假体周向地安设,以在所述第一管状假体或所述第二管状假体周围形成开放的或闭合的环形带。

[0020] 在本发明的另一方面,一种用于监测穿过假体的流的系统包括假体和传感器,所述假体具有贯穿其中延伸的管腔。所述管腔被配置用于穿过其中的流体流,并且所述传感器可操作地与所述假体耦合并被配置用于感测所述流体流的特性以及输出与所述流体流相关的数据。

[0021] 所述系统可以进一步包括用于从所述传感器向远程位置传输数据的无线发射器。

所述系统还可以包括显示设备,该显示设备可操作地与所述传感器耦合并且被配置用于显示所述输出数据。所述系统的其他元件可以包括处理器或电源。所述处理器可被配置用于处理所述输出数据,而所述电源可以向所述系统供电。所述电源可以是电池。所述传感器可以不要求为了感测所述流体流和输出与所述流体流相关的数据而向其有源地供电。所述系统可以进一步包括可操作地与所述传感器耦合的集成电路芯片。所述集成电路芯片可以具有处理器,或者其可以不包含处理器,或者其可以包括数据发射器。所述数据发射器可以使用射频、蓝牙、因特网或近场通信手段中的至少一种进行传输。

[0022] 所述系统可以进一步包括用于接收所述数据的接收器。所述接收器可以是体内设备或体外设备。所述接收器可以在向显示设备传输所述数据之前处理所述数据,所述显示设备被配置用于向医生或其他看护者显示所述数据。

[0023] 在本发明的又一方面,一种用于监测流的假体包括:第一管状假体,其具有贯穿其中的管腔;传感器,其耦合至所述第一管状假体;以及材料层,其安设在所述传感器之上。所述传感器被配置用于感测穿过所述管腔的流体流,并且所述材料层密封地耦合至所述第一管状假体的表面从而封装所述传感器,以使得所述传感器与流过所述管腔的流体隔离而不与之接触。

[0024] 所述第一管状假体可以是假体血管移植物,并且所述流体可以是血液,而所述流体流可以是穿过所述假体的血流。所述第一管状假体可以主要由聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯或 ePTFE 形成。所述第一管状假体可以是支架或支架移植物。

[0025] 所述传感器可以耦合至所述第一管状假体的内表面或外表面。所述材料层可以是贴片。所述层可以烧结、粘接耦合、缝合或钉合至所述第一管状假体。

[0026] 在本发明的又一方面,一种用于监测穿过假体的流的方法包括:提供假体,所述假体具有从中穿过的管腔,和耦合至所述假体的传感器;以及将所述假体耦合至患者体内的流体通道,以使得流体流过所述假体。所述方法还包括:用所述传感器感测穿过所述管腔的流体流的特性;向相对于所述患者安设在体外的接收器传输代表感测到的流体流的数据;以及输出所述数据。

[0027] 所述假体可以是血管移植物、支架或支架移植物。所述流体通道可以包括血流通道。传输所述数据可以包括无线地传输所述数据。所述方法可以进一步包括:审查感测到的数据;基于感测到的数据而确定穿过所述假体的流是否充足;以及如果所述流不充足,则对所述假体进行清堵手术。所述清堵手术可以包括血管成形术、动脉粥样硬化斑块切除术或施用血栓溶解剂。

[0028] 所述方法可以进一步包括指示出对所述假体进行附加诊断检验的必要性。所述数据可以包括声信号。所述方法可以进一步包括将所述假体与外部设备配对。

[0029] 耦合可以包括在所述假体的近端或远端与所述流体通道之间形成吻合。耦合可以包括将所述假体定位在自体血管与另一移植物或第二自体血管之间。所述耦合可以包括将所述假体定位在自体血管的端部之间,或者将所述假体的端部耦合至自体血管或自体导管的侧部。耦合可以包括将所述假体可滑动地接合在自体血管或另一假体之上。

[0030] 所述流体流可以是血流、尿流、脑脊液流或任何其他非血液流。输出所述数据可以包括将所述数据发送至床边监测器,所述床边监测器可选地耦合至因特网。所述方法还可以包括提供已启用(enabled)设备,所述已启用设备询问所述假体。所述已启用设备可以

包括起搏器、可植入式设备、床边监测器、血糖仪、血压计、智能电话、智能手表或连接至因特网的设备。所述方法可以进一步包括向所述假体感应供电。

[0031] 在下文与附图相关的描述中更详细地描述了这些实施方式和其他实施方式。

援引并入

[0032] 本说明书中提到的所有出版物、专利和专利申请均通过引用而并入于此，程度如同具体地和个别地指明要通过引用而并入每一单个出版物、专利或专利申请。在通过引用而并入的参考文献包含与本申请的公开内容相冲突的公开内容的情况下，以本申请为准。

附图说明

[0033] 在所附权利要求书中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考以下对其中利用到本发明原理的示例说明性实施方式加以阐述的详细描述和附图，将会对本发明的特征和优点获得更好的理解；在附图中：

[0034] 图 1 示出了具有两个管腔和位于所述两个管腔之间的传感器的假体。

[0035] 图 2 示出了具有两个管腔及放置在所述两个管腔之间的传感器的假体，其中内管腔显著短于外管腔。

[0036] 图 3 示出了具有两个管腔及放置在所述两个管腔之间的传感器的假体，其中外管腔显著短于内管腔。

[0037] 图 4 示出了具有两个管腔的假体，其中一个传感器在所述两个管腔之间放置在内管腔上，并且一个传感器放置在外管腔的外侧。

[0038] 图 5 示出了具有多个传感器的假体的示例，所述多个传感器周向地安设成位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上以及这两种情况的组合。

[0039] 图 6 示出了具有多个传感器的假体的示例，所述多个传感器位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上以及这两种情况的组合，其中所述传感器在纵轴上位于不同位置。所述传感器进一步包括沿着共同平面的多个传感器。

[0040] 图 7 示出了具有多个传感器的假体的示例，所述多个传感器位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上以及这两种情况的组合，所述传感器进一步包含轴向安设的多个传感器。

[0041] 图 8 示出了具有多个传感器的假体的示例，所述多个传感器位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上以及这两种情况的组合，所述传感器彼此轴向分开。

[0042] 图 9 示出了包含位于内管腔的外壁上或位于外管腔的外壁上的多个细长的传感器的假体，其中这些传感器围绕移植物周向排列。

[0043] 图 10 示出了包含位于内管腔的外壁上或位于外管腔的外壁上或两者的某种组合的多个细长的传感器的假体，其中这些传感器围绕移植物周向排列。

[0044] 图 11 示出了具有多个传感器的假体的示例，所述多个传感器位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上，其中所述传感器具有不同的朝向。

[0045] 图 12 示出了一种假体，其中不同朝向的传感器可位于内管腔的外壁上或位于外管腔的外壁上或两者的某种组合。

[0046] 图 13 示出了具有多个螺旋地安设的传感器的假体的示例，所述多个传感器位于内管腔的外壁上、位于外管腔的外壁上以及这两种情况的组合，所述传感器彼此轴向分开。

[0047] 图 14 示出了一种假体,其中基本上平行于纵轴的传感器可安设在内管腔的外壁上或外管腔的外壁上。

[0048] 图 15 示出了一种假体,其中开放带状传感器安设在内管腔的外壁上并且可相对于纵轴成任何角度。

[0049] 图 16 示出了一种假体的示例,其中波状传感器安设在内管腔的外壁上或外管腔的外壁上。其他示例示出了安设在内管腔的外壁上或外管腔的外壁上的波状传感器,所述传感器不是完整圆周。

[0050] 图 17 示出了一种假体和传感器,所述传感器具有尺寸适于包装递送的收缩配置,以及适于匹配该传感器所部署于其中的解剖结构的扩张配置。

[0051] 图 18 示出了一种假体,其中传感器围绕内管腔的外壁或外管腔的外壁形成闭合的环形带。

[0052] 图 19 示出了一种假体,其中传感器围绕内管腔的外壁或外管腔的外壁不形成完整的环。

[0053] 图 20 示出了一种系统,其中由传感器监测管状假体,并且继而处理数据并将其传输至医生以供审查。

[0054] 图 21 示出了一种假体,其中传感器耦合至内管腔的内壁或内管腔的外壁。

[0055] 图 22 示出了一种假体,诸如支架移植物,其中传感器耦合至内管腔的外壁或内管腔的内壁。

[0056] 图 23 示出了通过端-端吻合术而附接的假体。

[0057] 图 24 示出了通过端-侧吻合术而附接的假体。

[0058] 图 25 示出了一种假体,诸如支架移植物,其用于跨越动脉瘤囊。

[0059] 图 26 示出了一种假体。

[0060] 图 27 示出了一种假体,其中采用可扩张构件或其他干预来提高管腔内的通畅性。

[0061] 图 28 示出了一种假体,其通过端-侧吻合术而附接在两个不同血管之间,诸如瘰管。

[0062] 图 29 示出了一种假体,其可滑动地接合在另一管状导管的顶部上。

[0063] 图 30 示出了代表流体流的信号的特性。

具体实施方式

[0064] 现将参考附图描述公开的设备、递送系统和方法的具体实施方式。以下详细描述中的任何方面都不旨在暗示任何特定组件、特征或步骤对于本发明是不可或缺的。

[0065] 本文公开了允许医生在动物或人体内植入测量设备之后无创地接收与健康相关的各种数据参数的方法、系统和设备的示例性实施方式。不限于任何特定用途,本文公开的方法、系统和设备的示例性实施方式涉及动物或人体内的健康测量以及流体传输中空导管的功能。通过本文公开的实施方式测量的示例性数据参数可以涉及但不必限于以下各项中的任何一项:导管闭塞、流速、流率、导管壁增厚、新生内膜增生以及狭窄。本文将要描述的示例性实施方式中之一是具有传感器的合成血管移植物,所述传感器将会提供关于穿过移植物的血流的信息。将会描述其他示例性实施方式,其中传感器与其他管状假体整合,所述管状假体诸如为支架移植物或支架,或者基于天然血管的移植物和/或基于干细胞的合成

血管。

[0066] 所述设备将会需要具有中空导管的部署载体来携带传感器。这可以通过将传感器与膨化聚四氟乙烯 (ePTFE)、PTFE 或聚对苯二甲酸乙二酯血管移植物相整合, 或者将传感器作为也包含 ePTFE、PTFE 或聚对苯二甲酸乙二酯的独立可植入物而实现。还有可能将传感器整合到其他类型的血管移植物中, 所述其他类型的血管移植物包括自体移植物、可生物降解移植物、支架移植物、支架或其他具有流过该设备的流体的假体设备等。为了防止本发明发生生物污损, 设备可以整合防污涂层, 所述防污涂层类似于紫杉醇、塞氯匹啉或本领域已知的其他治疗剂或涂层。

[0067] 传感器将会用于确定中空导管内的异常流动模式、闭塞、流速、流率、壁增厚或狭窄的存在和 / 或程度和 / 或位置。在本发明的一个示例性实施方式中, 可以将采用诸如聚偏二氟乙烯 (PVDF) 等压阻元件的触感传感器阵列用作传感器。在本发明的另一示例性实施方式中, 设想到采用 PVDF (或类似物) 的纤毛状传感器阵列。因血流而产生的 PVDF 纤毛的偏转转化为传感器所提供的电压输出的变化。在本发明的又一示例性实施方式中, 传感器可以整合生物标志物感测能力。例如, 在凝块形成过程中存在炎症介质——血栓素 A₂ 的生物标志物。

[0068] 继而可以将压阻阵列所确定的电压变化传输至与部署载体相集成的低功率专用集成电路 (IC), 该集成电路在受到外部读取器激发时将这些数据转换为流速 (cm/s) 或流率 (cc/s)。

[0069] 外部读取器可以采用射频感应来定期激活 IC 并获取流数据。继而将数据直接地、经由电子病历系统或经由其他应用传输至患者的初级护理医师和血管外科医生。在一个实施方式中, 外部读取器是可在靠近设备和传感器时, 自动地或由用户激活的手持棒或其他合适的设备。在另一实施方式中, 读取器可以是独立监测器, 其可以按用户确定的方式连续地或定期地询问 IC。数据能够以任何数目的方式传输, 包括经由蓝牙协议、经由蜂窝电话系统、经由近场通信、通过因特网等。

[0070] 存在关联于传感器与中空导管的整合的若干挑战。传感器必须与中空导管相整合, 以使其能够准确地评估与流相关的各种数据参数, 同时对导管内的流体流动或导管对流体流动的响应能力造成很少的扰动或者不造成扰动。传感器还必须在动物或人体内长时间保持其功能, 这意味着其应当耐生物污损。同样重要的是, 传感器具有低免疫原性, 以使得其仅引起最小的免疫反应, 并且避免引起可对宿主造成损害或对设备造成导致设备停止工作的损害的反应。

[0071] 图 1 中图示了本发明的示例性实施方式。该实施方式公开了用于监测流的特性的假体, 所述假体包括: 第一管状假体、第二管状假体, 所述第二管状假体具有贯穿其中延伸的管腔, 其中第一管状假体安设在第二管状假体之上, 从而在它们之间形成囊袋; 以及用于检测流过第二管状假体的管腔的流体的特性的传感器, 其中所述传感器安设在所述囊袋中, 并且其中所述传感器优选地与流过管腔的流体隔离而不与之接触。在图中显示的示例性实施方式中, 2 代表中空导管, 其为安设在 3 的外侧的管状假体, 3 代表作为管状假体的中空导管。1 是 3 的管腔, 诸如血液等体液将会优选地流过该管腔。8 指代检测流过 1 的流体的特性的传感器元件。

[0072] 在其他示例性实施方式中, 前述中空导管可以是同种异体移植物血管、异种移

植物血管或管状假体,所述管状假体诸如为移植物、支架移植物或支架,其由诸如 ePTFE、PTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、镍钛合金、诸如 PLA 或 PGA 等可生物降解材料之类的材料或者另一在体内用作管状假体的合适的柔性和 / 或可扩张基底制成。上述导管对于在该设备中的使用是优选的,这是因为其在血管移植物应用中普遍使用,并且具有广为理解的手术和与体内使用相关联的成功结果。此外,该示例性实施方式中的两个导管中之一还可以由基于诸如硅烷、硫醇或磷酸酯等合适的化学的自组装单分子层 (SAM) 所形成。使用 SAM 将会优选地支持在第一导管的内部区域或外部区域上形成易于制造的导管。

[0073] 由于以下事实,管状假体是针对该设备的优选实施方式,该事实是:从安全、制造和临床角度来看,相比于与同种异体移植物或异种移植物的传感器集成,与合成导管的传感器集成将会是更理想的。由于设备中的所有材料都被身体的免疫系统视为异物,因此相比于简单的管状假体,将传感器与一个或多个管状假体整合的示例性实施方式将会优选地在免疫原性方面造成很少的增大或者不造成增大。然而,在将传感器与同种异体移植物或异种移植物整合的示例性实施方式中,该实施方式的免疫原性可能远大于简单的同种异体移植物或异种移植物,这是因为设备将会既有天然材料又有合成材料,而身体的免疫系统现将会把整个系统视作异物而非自身的。此外,管状假体的制造工艺已被本领域技术人员广为理解,并且可以更容易地被修改用于将传感器与管状假体整合的示例性实施方式的大规模制造。此外,由于管状假体的高临床失效率,对于支持监测与穿过假体的流相关的健康参数的设备的需求显著高于对同种异体移植物或异种移植物的需求。

[0074] 在前述实施方式中(图 1),传感器将会优选地安设在负空间或两个导管之间的囊袋中。内导管的内表面将会与体液接触,并且至少部分地使传感器免于与体液直接接触,而外导管将会优选地限制传感器对身体的免疫反应的暴露,所述免疫反应可能导致对宿主或设备的损害。本发明在这方面的配置优选地使传感器能够评估与患者健康相关的参数而不显著干扰中空导管以充足容量发挥功能的能力,所述健康相关的参数包括但不限于非层流、闭塞的存在或位置、流率、流速、脉搏率、导管壁扩张、导管壁厚度或狭窄。由于来自穿过内导管的流体流的能量将会通过导管的壁传输到传感器,因此传感器优选地将会能够有效地检测与患者健康相关的各种参数。这样的布置的若干变体是可能的,并且对这些变体中的一个或多个的选择可取决于针对特定应用的期望特征。这些变体中的一些变体将在后文讨论。

[0075] 图 21 和图 22 公开了本发明的附加示例性实施方式。附图公开了用于监测流的假体的示例,所述假体包括:第一管状假体,其具有贯穿其中延伸的管腔,以及耦合至第一管状假体的传感器,其中所述传感器被配置用于感测穿过所述管腔的流体流;以及材料层,其安设在传感器之上并且优选地密封地耦合至第一管状假体的表面,从而封装传感器,以使得传感器与流过管腔的流体隔离而不与之接触。

[0076] 图 21a 公开了一个示例性实施方式,其中管状假体(物体 4)具有耦合至 4 的内表面、或者换言之位于 4 的管腔内的传感器(物体 47)。材料层(物体 6)安设在 47 上并且密封地耦合至 4 的表面。根据耦合方法的选择、6 的材料、传感器尺寸和其他参数,可以在 6 与 47 之间形成囊袋(物体 7)。图 21b 公开了另一示例性实施方式,其类似于图 21a 中所公开的实施方式,不同之处在于感测元件(物体 48)耦合至 4 的外表面,并且材料层(物体 6)密封地耦合至 4 的外表面。图 22 公开了在其中管状假体是支架移植物的示例性实施方

式。如图 22a 中所示,传感器元件(物体 49)安设在支架(物体 5)与移植物(物体 4)之间,利用密封地耦合至 4 的附加层(物体 6)而与支架移植物耦合。在该实施方式中,传感器位于移植物管腔 1 的外侧。如图 21 那样,可以根据 6 与 4 之间的耦合方法以及其他因素而形成囊袋(物体 7)。图 22b 类似于图 22a,不同之处在于传感器(物体 50)耦合至 4 的内表面,而不是位于 4 与 6 之间。图 22a 与图 22b 之间的关键不同在于图 22b 中的传感器元件安设在 4 的管腔 1 内。

[0077] 在以上所列的示例性实施方式中,传感器元件优选地耦合至单一中空导管,并且附加层密封地耦合在传感器之上,使得其优选地限制传感器对体液和/或组织的暴露。在示例性实施方式中,附加层可以是材料的贴片或同心周环。在另一示例性实施方式中,中空导管可以是同种异体移植物血管、异种移植物血管或管状假体,所述管状假体诸如为移植物、假体血管移植物、支架移植物或支架,其由诸如 ePTFE、PTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、诸如 PLA 或 PGA 等可生物降解材料之类的材料或者诸如镍钛合金等其他柔性和/或可扩张基底制成。附加材料层可以由任何数目的生物相容的、柔性的并且不会在设备的寿命期间显著退化的材料制成。流过该设备的流体在许多情况下将会优选地是诸如血液等体液,并且设备将会测量与穿过导管的血流相关的参数。从制造和传感器功能角度来看,由与中空导管中所使用的材料相同的材料构建该附加层可能是有利的。由于密封层与导管之间较低的阻抗失配,传感器可以因此得到功能改善。用于密封层的可能的材料包括但不限于 ePTFE、PTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、镍钛合金、硅酮、聚二甲基硅氧烷(PDMS)、聚乙烯醇(PVA)、聚对二甲苯或其他薄膜聚合物涂层。附加层还可以由基于硅烷、硫醇或磷酸酯化学的自组装单分子层(SAM)构建而成。SAM 保护层优选地将会在设备上产生最小特征,同时密封地耦合至中空导管并优选地还提供必要的保护障碍以限制对身体中的组织和流体的暴露。SAM 优选地还将会避免来自其他封盖材料或粘合剂的任何潜在的阻抗失配问题,并且还支持更容易地制造该设备。为了潜在地尽可能减少穿过中空导管的流的扰动,一个示例性实施方式将传感器耦合至中空导管(本文中有时称为具有管腔的管状假体)的外表面,并且附加层密封地耦合在传感器之上。假如该实施方式无法产生足够的灵敏度,替代实施方式将传感器耦合至中空导管的内表面,并且附加层密封地耦合在传感器之上。

[0078] 在诸如图 1 公开的实施方式的一个示例性实施方式中,传感器安设在两个中空导管之间的囊袋中,两个中空导管都将会是管状假体,诸如由血管移植物材料制成的移植物,该血管移植物材料诸如为 ePTFE、PTFE、聚酯或聚对苯二甲酸乙二酯。该实施方式对于血管旁路手术可能特别有利,其中医生需要修复阻塞或受损的血管并且形成导管以支持从身体的一个区域到另一区域的血流。医生优选地将会能够如同该设备是典型的血管移植物那样通过外科手术将该设备放置到体内。此外,由于身体的流体和免疫系统将会仅直接暴露于已经过严格的安全性检验并在数十年里常用于移植的材料,因此对于这样的设备的免疫反应优选地将会是更容易预测的。

[0079] 在图 1 中公开的假体的另一示例性实施方式中,一个假体将会由诸如聚酯、ePTFE、PTFE 或聚对苯二甲酸乙二酯或者诸如 PGA 或 PLA 等可生物降解材料之类的血管移植物材料制成,而另一假体将会是支架,所述支架可以由柔性和/或可扩张金属合金制成,诸如由镍钛合金制成的超塑性或形状记忆合金、诸如不锈钢等球囊可扩张材料、钴铬合金或其他金属等。支架可以是球囊可扩张的或自扩张的。该实施方式对于血管内手术是

的,并且优选地支持该传感器向支架移植物中的实际应用。然而,该实施方式的一个潜在缺点可能在于,支架假体已知是非常多孔的,并且因而对于传感器向身体的暴露可能提供最低的保护。可以解决这个问题的另一替代实施方式将会具有安设在由血管移植物材料制成的两个管状假体之间的传感器,所述血管移植物材料诸如为 ePTFE、PTFE、聚酯或聚对苯二甲酸乙二酯。这一整个系统继而将会安设在另一管状假体之内或周围,所述另一管状假体诸如为由柔性和 / 或可扩张基底(诸如镍钛合金、不锈钢或钴铬合金)制成的支架。这优选地将会通过不如支架多孔的材料支持对传感器的保护,同时仍然支持设备在支架移植物中的使用。在另一示例性实施方式中,传感器安设在两个中空导管之间的囊袋中,其中内导管包含见于体内的天然存在的血管,而外导管可以是任何合适的保护性血管材料,包括但不限于 PTFE、ePTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯或天然细胞屏障。该实施方式对于静脉套囊外科手术可能是理想的,该外科手术用于减轻对体内血管移植物放置的免疫反应。在图 1 中公开的假体的另一示例性实施方式中,内导管包含来自干细胞或另一生物来源的、在患者体外生长成的血管,而外导管可以是任何合适的保护性血管材料,包括但不限于 PTFE、ePTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯或天然细胞屏障。

[0080] 在图 1、图 22 和图 23 中所公开的假体中,两个导管之间或导管与附加层之间的耦合性质可以影响设备的多个方面,包括信号传播、信号检测、制造以及设备寿命。耦合性质的若干示例性实施方式将会是期望的,并且本文提到的所有这些实施方式都可适用于本文所述的任何示例性实施方式或者与之相结合。在一个示例性实施方式中,感兴趣物体一体地耦合。对于图 1 中的实施方式,这些感兴趣物体是 2 和 3,对于图 21 和图 22 中的实施方式,感兴趣物体是 6 和 4。一体耦合可使与信号传导干扰相关的潜在问题最小化,并且还由于无需任何粘合剂或缝合线来保持两个导管之间的连接而优选地提高设备的寿命。用以实现一体耦合的一种方法是将感兴趣物体烧结在一起。在另一示例性实施方式中,感兴趣物体通过结合剂、粘合剂或其他化学处理而彼此固定耦合。这种方法可以对制造提供益处,同时还为体内的长期稳定性提供足够的坚固性。在又一示例性实施方式中,感兴趣物体可以缝合或钉合在一起。缝合或钉合的益处在于,其允许对两个导管之间或导管与附加层之间的集成进行更简单的修改和定制。这在外科手术或其他临床相互作用的过程中可能特别重要。此外,本领域技术人员众所周知的是,缝合线和钉是生物相容性的、非免疫原性的,并且将会作为体内植入物而坚固地长期存在。在另一示例性实施方式中,两个中空导管是完全分立的。这在下述情况中是有利的:其中为导管选择的尺寸或材料支持足够的机械粘合或物理粘合,从而排除了对粘接耦合、一体耦合或其他形式耦合的任何需要。在替代实施方式中,两个中空导管可以是彼此成为一体的两个管状假体,并且在其中形成囊袋以容纳传感器。

[0081] 图 1 公开了这样一种假体,其中第一管状假体具有第一长度,而第二管状假体具有基本上与该第一长度相同的第二长度。图 2 公开了与图 1 中所公开的假体相似的假体,不同之处在于在图 2 中第一管状假体(物体 2)具有第一长度,而第二管状假体(物体 3)具有比第一长度更短的第二长度。如同在图 1 中那样,传感器(物体 9)安设在 2 与 3 之间。图 3 公开了与图 1 中所公开的假体相似的假体,不同之处在于在图 3 中,第一管状假体(物体 2)具有第一长度,而第二管状假体(物体 3)具有比第一长度更长的第二长度。如同在图 1 中那样,传感器(物体 10)安设在 2 与 3 之间。

[0082] 图 1、图 2 和图 3 中公开的示例性实施方式演示了每个导管相对于彼此的长度可能是设备设计中需要考虑的关键方面。在本发明这个方面的示例性实施方式中所公开的任何特征可以与本文所述的其他实施方式中的任何特征相结合或其所替代。图 1 的示例性实施方式将会支持设备的更简单和更高效的制造,并且还提供了传感器与周围组织之间更完整的屏障,从而潜在地使设备的免疫原性更低。相比于两个导管具有相同长度的实施方式,图 2 中公开的示例性实施方式由于每一设备使用更少的材料,因此降低了用于设备的材料成本。图 3 中公开的示例性实施方式可能是有利的,这是因为该实施方式中相对较低的材料成本,并且还因为该实施方式中内导管保持不受干扰。

[0083] 在所有前述示例性实施方式中,传感器优选地满足若干要求以准确地发挥功能,以及能够与诸如管状假体等中空导管成功地整合。其优选地是柔性的或者可适形于管状结构,能够对通过壁传输的声信号和机械信号作出响应,并且还能够将它所检测到的声/机械信号转换成电信号,以使得传感器输出可以被集成电路或发射器解译。在该设备的任何实施方式中,由于其将会作为体内的长期植入物,并从而无法轻易接入电源,除非将一个电源植入体内,因此期望传感器具有低功耗,并且理想地是完全无源的。最重要的是,传感器必须能够长时间承受体内条件而在最终输出中有最小的漂移,并且不对人或动物造成危险。由于对声/机械信号向电信号的转换的特殊需求,因此压电传感器将会是感测元件的可能选择。压电传感器的使用还支持对多普勒信号的检测和评估,这意味着压电元件还发挥多普勒传感器的功能。聚偏二氟乙烯 (PVDF) 薄膜传感器满足以上所有要求,并且因此是设备中的传感器元件的优选实施方式。特别是,已知 PVDF 膜传感器即使在其完全无源时,仍以非常大的电信号对机械信号和声信号作出响应。这意味着 PVDF 传感器的工作并不汲取或要求任何功率。这些能力是由于 PVDF 的压电性质,该压电性质源于分子和电子结构,所述结构源于十分成熟的制造方法。这些性质使得传感器能够将机械信号和声信号转换成电信号而无需任何外部电源。PVDF 以膜的形式提供,并且用于制作 PVDF 膜传感器的各种设计的方法对于本领域技术人员是众所周知的。PVDF 膜传感器的响应还受温度变化的影响。热变化可以用于评估中空导管中的多种健康参数,包括但不限于非层流、闭塞、流率、流速、壁增厚或狭窄。PVDF 膜传感器还跨非常宽的频带范围操作,这意味着可以用这些传感器来检测非常低频率和非常高频率的信号。PVDF 膜传感器的可能对设备有益的另一特征在于,它们有能力充当从身体收集能量的源。由于 PVDF 膜能够以无源的方式将机械能转化为电能,因此可以构建出本领域技术人员所周知的能量收集系统,以便帮助补偿设备中的其他组件的功率需求。

[0084] 随中空导管部署的 PVDF 膜传感器可以用于检测与受试者的健康相关的多种信号。在上述的在其中 PVDF 膜传感器与一个或多个中空导管(诸如为异种移植物、同种异体移植物或管状假体,诸如移植物、支架、支架移植物等)整合的示例性实施方式中,传感器可以检测最终与受试者健康和流体流相关的多个参数。PVDF 传感器可以检测由流过导管的流体施加的机械信号,诸如应变、应力或压力。PVDF 传感器还将会对由流过导管的流体生成的声信号作出响应。如前文所述,PVDF 传感器还将会响应于热变化。单独地或共同地考虑这些参数支持检测对受试者健康至关重要的各种参数,包括但不限于流速 (cm/s)、流率(体积的)、狭窄、壁厚度、紊流、非层流、闭塞、闭塞程度或闭塞位置。对于中空导管是用于血流的管状假体的示例性实施方式,检测流速、流率、闭塞程度和/或闭塞位置的能力是特

别有价值的。已对该实施方式进行实验来确定其是否可以用于评估与流过血管移植物的血流相关的这些参数和其他健康参数。实验表明这样的实施方式可以成功地利用 PVDF 传感器检测压力和声信号的能力来确定闭塞程度、流率、流速和闭塞位置。在下文中简要描述实验和结果。

[0085] 实验结果

[0086] 在 PVDF 膜传感器与 ePTFE 血管移植物整合且附加层密封地耦合在传感器之上的条件下进行了实验。通过将血管移植物附接至哈佛仪器 (Harvard Apparatus) 大型动物心脏泵并泵送水和血液模拟液 (ATS Medical) 穿过系统来模拟生物流体流。系统被植入到弹道凝胶中以模拟体内组织环境。在 PVDF 传感器的上游和下游施加缩窄以确定其对流中的闭塞的响应能力。在泵上改变心搏量、心率和舒张 / 收缩率, 以确定设备检测与流和移植物相关的各种参数的能力。通过这些实验, 确定了该设备能够检测流率、流速、闭塞程度、闭塞位置和紊流中的变化。

[0087] 在 PVDF 传感器与一个或多个中空导管整合的上述实施方式中可以存在若干种可能的传感器配置, 并且本文所述的传感器配置的示例性实施方式可以与本文所述的任何示例性实施方式中的一个或多个中空导管整合。如前文所述, 这些中空导管可以是同种异体移植物血管、异种移植物血管或诸如移植物或支架等管状假体, 所述管状假体由诸如 ePTFE、PTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、可生物降解材料、镍钛合金等材料或者另一在体内用作管状假体的合适的柔性和 / 或可扩张基底制成。本文所述的多个单独传感器实施方式或传感器实施方式的一些组合可以在设备中使用。PVDF 传感器的不同配置将会由于 PVDF 膜的朝向、图案和形状而导致不同的传感器响应。这是因为压电 PVDF 膜是轴向定向的, 并且在每个轴上提供有差别的电响应。出于这一讨论的目的, 将会使用“x 轴”来指代 PVDF 膜传感器的最灵敏的轴。

[0088] 在本文所述的一些或所有示例性实施方式中, 可以采用 PVDF 膜传感器作为传感器元件。在一个示例性实施方式中, 传感器的 x 轴将会定向成与一个或多个中空导管的纵轴平行。当传感器以这样的方式定向时, 其将会对沿着中空导管的纵轴纵向传播的机械波和声波更灵敏。在另一示例性实施方式中, PVDF 传感器的 x 轴将会与一个或多个中空导管的纵轴垂直, 并且因而围绕任一中空导管周向地安设。这使得传感器能够对方向垂直于中空导管的周向轴的机械信号和声信号更灵敏。通过实验, 已确定这是 PVDF 膜针对穿过移植物的流体流的灵敏度的优选朝向。这是由于以下事实: 相比于纵向定向的信号, 周向定向的应变和声信号与穿过移植物的流体的流率和特性更为相关。纵向定向的信号更多地表现为心率的函数, 而不是流体流的性质的函数。允许同时测量纵向定向和周向定向的信号的另一示例性实施方式为这样的传感器: 其定向成与一个或多个中空导管的纵轴成一定角度或横向于一个或多个中空导管的纵轴。可以按如下的方式询问传感器: 使得可以在数据分析期间从单一传感器收集流、脉搏和其他数据信号。在另一示例性实施方式中, 多个传感器围绕一个或多个中空导管周向地安设, 并且每个传感器的 x 轴相对于中空导管的纵轴相同地对准。在该实施方式中, 对中空导管的不同位置处的传感器响应进行的对比可以用于评估本文已经提及的各种感兴趣数据参数的变化。由于传感器将会在各个位置处以相似的方式随导管定向和安设, 因此该实施方式对于评估作为位置的函数的各种数据参数的变化是特别有用的。在另一示例性实施方式中, 多个传感器中的每个传感器关于其与中空导管的

纵轴的朝向而彼此有差别地安设。该实施方式的益处在于,将会有可能用针对每个参数的专用传感器评估各个不同的数据参数。例如,一个传感器可以围绕中空导管周向地安设,并且 PVDF 膜传感器的 x 轴与纵轴垂直,而第二传感器以 PVDF 膜的 x 轴平行于纵轴的方式安设。这将会支持用针对每种类型信号的专用传感器来检测来自中空导管的纵向定向和周向定向的信号。在另一示例性实施方式中,存在多个传感器,其中每个传感器关于其与一个或多个中空导管的纵轴的定向而彼此有差别地安设,并且每个传感器与一个或多个中空导管螺旋地整合,以使得所述一个或多个导管的长度具有多个螺旋形传感器。该实施方式将会支持检测多个参数,以及评估每个参数相对于导管的长度上的位置的变化。将 PVDF 传感器安设在两个中空导管之间的另一示例性实施方式将会使 PVDF 传感器围绕内导管形成蛇形图案。这将会基本上使得膜在围绕蛇形图案的各个点处同时在纵轴和周向轴上定向,并且因而捕捉纵轴和周向轴上的信号而同时仍然允许导管的扩张,因此不干扰其功能。最后,在另一示例性实施方式中,PVDF 传感器围绕内导管形成糖果条纹图案。这最后一种图案将会允许同时从纵轴和周向轴获取信号。虽然在每个轴上会损失一些信号,但其还将会允许获取与流相关联的任何时变参数。这样的参数可以包括在两个糖果条纹之间的脉冲的渡越时间或者两个糖果条纹之间的脉冲的相移。使用任何前述传感器中的多个传感器支持一次性询问与流相关的多个参数。此外,在替代实施方式中,可以使用多个传感器来进行渡越时间测量。

[0089] 对于与本文所述的任何示例性实施方式整合的 PVDF 传感器,需要考虑的另一关键方面是中空导管上的传感器的形状和覆盖。这可能会影响设备的功能和灵敏度。在一个示例性实施方式中,PVDF 传感器围绕中空导管的外壁或内壁的圆周形成完整的环。这使传感器响应周向定向的信号的能力最大化。然而,该实施方式还具有约束内导管的扩张的可能性,这可能会不利地影响导管及其维持健康、正常的流体流的能力。可以解决这个问题的另一示例性实施方式包括覆盖中空导管的外壁或内壁的圆周的 <360 度的 PVDF 传感器。虽然可能损失周向定向的信号的一部分,或者信号强度可能减弱,但在该实施方式中,导管可以响应于流体流而更容易地扩张。在另一示例性实施方式中,PVDF 膜传感器将会覆盖一个或多个中空导管的圆周的大约 170-190 度,并且传感器的 x 轴关于导管周向地定向。该实施方式的优点在于,当 PVDF 膜传感器大致覆盖中空导管的一半圆周时,对于膜不覆盖导管的整个圆周的传感器配置,其使传感器由于周向信号而经受的拉伸最大化。

[0090] 图 4 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式,其中传感器围绕第一管状假体和 / 或第二管状假体周向地安设。物体 11 是耦合于第一管状假体 (物体 2) 周围的传感器,而物体 12 是耦合于第二管状假体 (物体 3) 周围的传感器。在本文所述的 PVDF 膜传感器的情况下,传感器的 x 轴将会周向地定向,以增强对由流产生的周向定向的信号的灵敏度。这些信号的示例是压力、壁扩张等。与图 4 相关的其他示例性实施方式可以包括各种配置下的一个或全部两个传感器以及与本文公开的其他示例性实施方式的组合。为了最大化对周向定向的信号的灵敏度,图 4 中的传感器可以定向成与 2 或 3 的纵轴正交。如果对周向定向和纵向定向的信号的灵敏度都是期望的,则图 4 中的传感器将会周向地安设,但不与 2 或 3 的纵轴正交。

[0091] 图 5 公开了图 1 的示例性实施方式,其中传感器包括围绕第一管状假体和 / 或第二管状假体周向地安设的多个传感器。在图 5a 中,两个周向定向的感测元件 (物体 13) 围

绕第二假体（物体 3）安设并且位于第一假体（物体 2）内。在图 5b 中，两个周向定向的感测元件（物体 14）围绕第一假体（物体 2）安设。在图 5c 中，图示了两个周向定向的感测元件，其中一个传感器（物体 14）围绕第一假体（物体 2）安设，而第二传感器（物体 13）围绕第二假体（物体 3）安设并且位于第一假体（物体 2）内。使用多个传感器的益处是多方面的。对于任何将在体内使用的感测系统而言，冗余都是期望的特性。此外，当使用多个传感器时，可以进行渡越时间测量来评估与流相关的特性。多个传感器优选地还支持在沿着假体的各个位置处测量各种参数。图 5a、图 5b 和图 5c 中公开的实施方式相互之间以及与本文公开的其他示例性实施方式的各种组合是可能的。

[0092] 图 6 公开了图 1 的假体的示例性实施方式，其中传感器包括沿着第一管状假体和 / 或第二管状假体周向地安设的多个分立的传感器。在图 6a 中，多个分立的传感器（物体 15）的两个环围绕第二假体（物体 3）周向地安设并且位于第一假体（物体 2）内。在图 6b 中，多个分立的传感器（物体 16）的两个环围绕第一管状假体（物体 2）周向地安设。在图 6c 中图示了多个分立的传感器的两个环，其中多个分立的传感器（物体 16）的一个环围绕第一管状假体（物体 2）周向地安设，而多个分立的传感器（物体 15）的第二环可以围绕第二管状假体（物体 3）周向地安设并且位于第一管状假体（物体 2）内。图 6 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何示例性实施方式组合使用。使用周向定向的环中的多个分立的传感器的益处在于，在这些示例性实施方式中，测量与流相关的周向定向的信号仍然是可能的，但现在亦可测量沿着周向轴的信号的变化和改变。从评估管状假体的管腔（物体 1）中的流的不均匀性或异常状况的发展的角度看，这在血管应用中是期望的，这是因为堵塞可能形成于沿着圆周在一个点的位置处，而不是均匀地围绕假体的整个圆周形成。

[0093] 图 7 公开了图 1 的示例性实施方式，其中传感器包括沿着第一管状假体和 / 或第二管状假体轴向地安设的多个分立的传感器。在图 7a 中，多个分立的传感器（物体 17）沿着第二假体（物体 3）的外表面轴向地安设并且位于第一假体（物体 2）内。在图 7b 中，多个分立的传感器（物体 18）沿着第一假体（物体 2）的外表面轴向地安设。在图 7c 中，一群多个分立的传感器（物体 18）沿着第一假体（物体 2）的外表面轴向地安设，并且另外一群多个分立的传感器（物体 17）沿着第二假体（物体 3）的外表面轴向地安设并且位于第一假体（物体 2）内。图 7 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他实施方式组合使用。在图 7 中所述的实施方式中，多个轴向安设的传感器可以安设成平行于假体的纵轴，或者它们可以不与该纵轴平行。如果传感器安设成基本上平行于假体的纵轴，则其优选地将会能够最灵敏地响应于纵向方向的信号。如果传感器是以其不基本上平行于移植物的纵轴的方式安设的，则传感器优选地将会能够对纵向和周向方向的信号都灵敏地作出响应。图 7 中描述的实施方式是期望的，这是因为它们可以支持在沿着管状假体的长度的分立的位置处评估与流相关的参数。这可以有助于识别沿着假体的长度的薄弱位置，以及指导临床医生的干预决策。

[0094] 图 8 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中传感器包括围绕第一管状假体和 / 或第二管状假体周向地安设的第一环形带和第二环形带，并且其中第一环形带与第二环形带轴向分开。在图 8a 中，两个环形带传感器（物体 19）围绕第一假体（物体 2）周向地安设并且彼此轴向分开。在图 8b 中，两个环形带传感器（物体 19）围绕第二假体（物体 3）周向地安设并且位于第一假体（物体 2）内并且彼此轴向分开。在另一示例性实

施方式中,所述环形带传感器中之一或全部两者形成围绕所述假体中之一(2或3)的闭环。图8中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图8所述的实施方式是期望的,这是因为多个传感器元件可以允许同时测量不同的参数。这优选地允许渡越时间测量以及沿着管状假体的长度的各个位置的测量。特别是,两个传感器是非常期望的,这是因为它们将会有可能比其他多传感器实施方式具有更低的功率和处理占地面积,同时仍然优选地提供具体针对渡越时间测量的大部分相同的功能。

[0095] 图9和图10公开了图1中所公开的假体的示例性实施方式,其中传感器包括多个细长的传感器,所述多个细长传感器沿着第一管状假体和/或第二管状假体轴向地定向。在图9a中,多个轴向定向并具有不同尺寸的细长传感器(物体21)安设在第一假体(物体2)的外侧。在图9b中,多个轴向定向并具有不同尺寸的细长传感器(物体22)安设在第二假体(物体3)的外侧并且位于第一假体(物体2)内。在图9c中,一群多个轴向定向并具有不同尺寸的细长传感器(物体21)安设在第一假体(物体2)的外侧,并且轴向定向的单个细长传感器(物体22)安设在第二假体(物体3)的外侧并且位于第一假体(物体2)内。图9和图10中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图9和图10所描述的实施方式是期望的,这是因为它们优选地允许在沿着移植物的不同的分立长度上同时询问与移植物的纵向拉伸相关联的多个信号。在不同位置处对沿着传感器的不同长度的信号传播进行分析将会优选地允许对穿过假体的流体流进行更完整的分析。此外,如果传感器沿着移植植物在纵向上位于不同位置并且彼此成不同的角度,则这还优选地允许获取基信号的不同分量。

[0096] 图11和图12公开了图1中的假体的示例性实施方式,其中传感器包括两个传感器,其中第一传感器被配置用于捕捉管腔中的流体流的第一特性,并且其中第二传感器被配置用于捕捉管腔中的流体流的第二特性,并且其中第一传感器相对于第一管状假体或第二管状假体以第一朝向安设,并且其中第二传感器相对于第一管状假体或第二管状假体以第二朝向安设,并且其中第一朝向不同于第二朝向。在图11a中,第一传感器(物体23)定向成与假体的纵轴正交,而第二传感器(物体24)定向成与假体的纵轴平行。23和24都安设在第二假体(物体3)的外侧并且位于第一假体(物体2)内。在图11b中,第一传感器(物体25)定向成与假体的纵轴正交,而第二传感器(物体26)定向成与假体的纵轴平行。25和26都安设在第一假体(物体2)的外侧。在图12中,第一传感器(物体27)定向成与假体的纵轴正交并且安设在第一假体(物体2)的外侧。第二传感器定向成与假体的纵轴平行,并且安设在第二假体(物体3)的外侧并且位于第一假体(物体2)内。图11和图12中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图11所述的实施方式是期望的,这是因为它们优选地允许同时测量假体的纵向拉伸和假体的向外“鼓胀”的几乎纯分量。通过以这样的方式定向传感器,其将会优选地不要求在穿过假体的流体流的“鼓胀”方面与假体的纵向拉伸之间显著的信号去卷积。作为另外的益处,相比于位于两个不同的管腔(2和3)上的传感器,在同一管腔(物体2或物体3)上定向两个传感器可以产生噪声更小的数据。图12所述的实施方式是期望的,这是因为其优选地允许同时测量假体的纵向拉伸和假体的向外“鼓胀”的几乎纯分量。作为另外的益处,在两个平面中进行测量(一个或多个传感器在物体2上并且一个或多个传感器在物体3上)可以优选地不受任何局部硬化效应的影响,所述局部硬化效应是因在同一平面上具有两个紧密靠近

的传感器（在物体 2 或 3 上的两个传感器）而造成的。

[0097] 图 13 公开了来自图 1 的假体的示例性实施方式，其中传感器包括多个传感器，其中所述多个传感器围绕第一管状假体或第二管状假体螺旋地安设。在图 13a 中，第一传感器（物体 29）在假体的长度上螺旋地安设，安设在第二假体（物体 3）之上并且位于第一假体（物体 2）内。第二传感器（物体 30）在假体的长度上螺旋地安设，不与 29 相交，安设在第二假体（物体 3）之上并且位于第一假体（物体 2）内。在图 13b 中，第一传感器（物体 31）在假体的长度上螺旋地安设并且安设在第一假体（物体 2）之上。第二传感器（物体 32）在假体的长度上螺旋地安设，不与 31 相交，并且安设在第一假体（物体 2）之上。在图 13c 中，第一传感器（物体 33）在假体的长度上螺旋地安设，并且安设在第一假体（物体 2）之上。第二传感器（物体 34）在假体的长度上螺旋地安设，不与 33 相交，并且安设在第二假体（物体 3）之上并且位于第一假体（物体 2）内。图 13 中公开的示例性实施方式可以与本文公开的任何其他示例性实施方式组合使用。图 13 所述的实施方式是期望的，这是因为其可以优选地用同一传感器捕捉感兴趣信号的多个分量（例如，拉伸和鼓胀）同时不会像闭合的环形带那样多地约束鼓胀，同时又不会像平行于纵轴的传感器那样仅感测拉伸分量。作为另外的益处，由于存在围绕管腔彼此相随但在空间上不同的两个传感器（例如，物体 29 和 30），因此其优选地还能够测量任何依赖于行程时间的信号。

[0098] 图 14 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中第一管状假体或第二管状假体具有纵轴，并且其中传感器安设成基本上平行于该纵轴。传感器元件（物体 35）平行于假体的纵轴安设，安设在第二假体（物体 3）的外侧并且位于第一假体（物体 2）内。图 13 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图 14 所述的实施方式是期望的，这是因为相对于穿过假体的流体流的“鼓胀”的力学方面，这样的传感器布置优选地使信号的拉伸分量最大化。作为另外的益处，鉴于在该传感器布置中存在的 PVDF 感测材料（例如，物体 35）的较小的总体积，该传感器布置优选地相对于其他传感器布置具有更低的功率需求。

[0099] 图 15 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中第一管状假体或第二管状假体具有纵轴，并且其中传感器安设成横向于该纵轴。传感器元件（物体 36）以开放式结构围绕 3 横向地安设并位于 2 内。图 15 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图 15 所描述的实施方式是期望的，这是因为这样的传感器布置优选地允许假体（或单独管腔）完全地扩张而不（像闭合环形带那样）受约束，而同时获取“鼓胀”方向上的良好信号。作为另外的益处，这样的朝向优选地将会使用成各个角度的一个或多个非闭合环形带来获取对特定的感兴趣信号的更好的分辨率（例如，造成移植物“鼓胀”或纵向拉伸的信号）。

[0100] 图 16 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中传感器包括安设在第一管状假体和 / 或第二管状假体之上的多个波状细长元件。在图 16a 中，传感器元件（物体 37）是围绕假体的圆周形成完整环的波状细长元件，并且围绕 2 安设。在图 16b 中，传感器元件（物体 38）是围绕假体的圆周形成完整环的波状细长元件，并且围绕 3 安设并位于 2 内。在图 16c 中，传感器元件（物体 39）是部分地围绕 2 安设的波状细长元件。在图 16d 中，传感器元件（物体 40）是部分地围绕 3 安设并且完全安设在 2 内的波状细长元件。图 16 所描述的实施方式是期望的，这是因为这样的传感器布置优选地允许假体（或单独管腔）完

全地扩张而不（像闭合环形带那样）受约束，而同时获取拉伸方向上的极佳信号和“鼓胀”方向上的良好信号，特别是在物体 37- 物体 40 上的尖角点处尤为如此。

[0101] 图 17 公开了图 16 中所公开的假体的示例性实施方式，其中传感器具有收缩配置和扩张配置，其中所述收缩配置的尺寸适于递送传感器，而所述扩张配置适于基本上匹配传感器所部署在的解剖结构，并且其中在扩张配置中传感器形成闭合环形带。在图 17a 中，传感器（物体 42）是收缩的并且安设在收缩的支架（物体 5）之上以供递送到导管（物体 41）的管腔（物体 1）中。在图 17b 中，42 处于扩张配置，其由于 5 的扩张而与 1 和 41 相匹配，并且还形成围绕 5 安设的闭合环形带。图 17 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图 17 所述的实施方式是期望的，这是因为这样的传感器布置优选地允许假体（或管腔）完全扩张（从其为收缩的起始点开始），而同时适于收缩和扩张形状。此外，传感器（物体 42）同时在“鼓胀”方向上获取极佳的信号。

[0102] 图 18 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中传感器围绕第一管状假体或第二管状假体周向地安设以在其周围形成闭合的环形带。在图 18a 和图 18b 中，传感器元件（物体 43）围绕 3 并且在 2 内安设成闭环结构，该闭环结构垂直于假体的纵轴。在图 18c 和图 18d 中，传感器元件（物体 44）围绕 2 安设成闭环结构，该闭环结构垂直于假体的纵轴。图 18 中公开的示例性实施方式可以与本文所述的任何其他示例性实施方式组合使用。图 18 所述的实施方式是期望的，这是因为这样的传感器布置优选地允许假体在“鼓胀”方向上获得非常大的信号。相对于试图获取仅在“鼓胀”方向上的信号的任何其他传感器，该闭环传感器（物体 43）优选地将会在这一“鼓胀”方向上给出最强信号。

[0103] 图 19 公开了图 1 中所公开的假体的示例性实施方式，其中传感器部分地围绕第一管状假体或第二管状假体周向地安设以在其周围形成开放的环形带。在图 19a 和图 19b 中，传感器元件（45）围绕 3 并在 2 内安设成开放的环形带，所述开放的环形带垂直于纵轴。在图 19c 和图 19d 中，传感器元件（46）围绕 2 安设成开放的环形带，所述开放的环形带垂直于纵轴。图 19 所述的实施方式是期望的，这是因为这样的传感器布置优选地允许假体（或单独管腔）完全地扩张而不（像闭合环形带那样）受约束，而同时在“鼓胀”方向上获取良好的信号。作为另外的益处，如果传感器定向成垂直于纵轴，其将会优选地在“鼓胀”方向上给出高质量信号而不牺牲显著信号强度。

[0104] 在某些情况下，可能期望保护传感器元件和与数据处理及传输相关的任何组件，所述情况例如为：1) 对传感器的身体反应可能伤害动物；以及 2) 身体反应可能影响设备的基本功能。因此，优选的是尽可能地保护传感器和与数据处理及传输相关的任何组件不暴露于身体的免疫反应。为此，本文所述的任何实施方式可以获益于附接至传感器和数据处理 / 传输组件的可选的附加保护层。鉴于设备的各种可能的配置，优选地用柔性的或可适形的保护物来封装这些组件。针对于此的可能的材料包括但不限于：硅酮、聚二甲基硅氧烷、聚乙烯醇、聚对二甲苯、聚酯、PTFE、ePTFE、聚对苯二甲酸乙二酯或其他合适的聚合物、金属以及 / 或者金属氧化物薄膜涂层。

[0105] 如本文所述，存在对用于在诸如人类患者或兽类患者等受试者体内输送体液的管状假体进行监测的显著需求。例如，对于在其外周动脉中出现血流堵塞的患者，频繁使用合成血管移植物来绕过这些堵塞。这些可植入式移植物预期在患者体内存续长达五年，然而在植入的第一年内这些设备存在非常高的失效率。通常，当移植物失效时，其变得堵塞并且

最终停止发挥血液输送实体而的功能。当移植物达到完全堵塞时,其变得无法挽救并且必须被替换,或者在更糟的情况下,患者必须经受对由该移植物负责供血的身体部分的截肢。有趣的是,如果移植物未被完全堵塞,则其还可以挽救。事实上,即使移植物的95%被堵塞,仍可以使用诸如血管成形术等重新开放手术来挽救该移植物。在重新开放之后,绝大多数血管移植物能够在患者体内存续至其期望持续时间。由于这些堵塞中的绝大多数通常是随着时间推移而逐渐(非急性)形成的,因此如果开发出这样的系统使得临床医生可以定期地监测移植物的健康,则有可能完全避免这些灾难性的并且成本高昂的结果。用于解决这个问题现有方法存在多种挑战。目前,使用双工超声每年对患者检查1-2次,所述双工超声是仅能在医院使用的专用成像机器。此外,双工超声需要训练有素的技术人员和/或临床医生来解译移植物的健康。由于双工超声是现今对于临床医生可用的唯一技术,因此检查只能在医院进行,需要单独按计划预约,非常昂贵,并且产生非常难以解译的结果。现今,用于评估移植物健康的黄金标准度量是测量穿过移植物的血流的峰值流速。继而将此相关于闭塞百分比,以确定对患者应当采取什么行动。虽然这样的检查在由熟练临床医生进行时是准确的,但不幸的是,这进行得过于不频繁。堵塞经常在数周内形成,因此每六个月进行一次检查的频率可能是不够的。因此,开发能够借以从诸如患者家中等方便的位置以定期间隔评估移植物健康的系统将会是有益的。优选地,该系统将会支持对患者的移植物健康的远程评估和监测,使得随移植物安设在患者体内的传感器能够最终向临床医生、电子医疗记录、医院或其他看护提供者直接传输数据。这将会允许临床医生解译这些数据并继而决定是否需要进行进一步的诊断研究或诸如血管成形术等其他干预。

[0106] 在本发明的另一方面,公开了一种用于监测穿过一个或多个中空导管的流体流的系统,所述中空导管诸如为同种异体移植物血管、异种移植物血管或管状假体,所述管状假体诸如为移植物、支架移植物或支架,其由诸如 ePTFE、PTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、镍钛合金、钴铬合金、不锈钢、诸如 PGA、PLA 等生物可吸收聚合物等材料或者另一在体内用作管状假体的合适的柔性和/或可扩张基底制成。本发明的这各方面或本发明这个方面的任何示例性实施方式可以包括与本文公开的实施方式的其他特征相关的一个或若干个本文所述的示例性实施方式,并且可以包括具有贯穿其中延伸的管腔的假体,并且该管腔被配置用于从中穿过的流体流,以及包括可操作地与假体耦合的传感器,并且传感器被配置成使得其可以感测流体流并输出与患者健康、流体流、流率、流速、壁厚、狭窄、非层流、紊流、闭塞、闭塞百分比或闭塞位置相关的数据。在示例性实施方式中,系统还可以整合无线发射器,以使得可以将数据从传感器传输至另一位置。该位置可以是远程位置,或者是位于体内或体外的任何位置。在另一示例性实施方式中,显示设备可操作地与传感器耦合并且被配置用于显示输出数据。在该示例性实施方式中,显示设备可以远程地或直接地与传感器可操作地耦合。例如,如果传感器输出被传输至一个或多个外部设备,并且最终传输至临床医生的移动设备或计算机,则该移动设备的显示器将会被认为是与传感器可操作地耦合。对此有许多可能的显示设备,包括移动电话、平板计算机、个人计算机、电视机、仪器显示器、手表、光学头戴式显示器、可穿戴电子设备、诸如隐形眼镜、眼镜等增强现实设备或其他设备。在另一示例性实施方式中,处理器可操作地与传感器耦合并且被配置用于处理输出数据。如前述示例性实施方式中的可操作地耦合的显示器那样,处理器可以远程地或直接地与传感器可操作地耦合。例如,如果传感器输出被传输至一个或多个外部设备并最终

传输至被配置用于处理该输出数据的处理器,则该处理器将会与传感器可操作地耦合。若干种处理器是本领域技术人员所周知的,并且可以从已知技术中选择适当的处理器用于本文公开的任何实施方式。在另一示例性实施方式中,系统进一步包括用于向系统供电的可操作地耦合的电源。如前文所述,可操作地耦合可以是直接的或远程的。例如,电源可以是植入患者体内或位于体外的电池。电源的另一示例是 RF 源,其能够通过感应耦合而向系统的植入组件供电。RF 感应耦合电源的益处在于其消除了对可植入式或以其他方式直接连接的电池的需求。在另一示例性实施方式中,系统包括低功率传感器,该传感器基本上是无源的,并且不要求对其供电来感测流体流。在另一示例性实施方式中,系统包括更低功率的传感器和发射器,两者都是基本上无源的,并且不要求对其供电来感测流体流和输出与流体流相关的数据。这样的传感器和 / 或发射器的益处在于其使得支持所述系统所需的功率最小化。由于低功率占用支持使用更小的电池并且还使得 RF 感应耦合电源对于系统中的应用更加实用,因此这对于系统而言是期望的特征。在另一示例性实施方式中,集成电路芯片可操作地与传感器耦合。如前文所述,可操作地耦合可以是直接的或远程的。该集成电路可以包含数据发射器和 / 或处理器。使用集成电路的益处在于其提供数据发射器、数据处理器以及 / 或者处理器 / 发射器的能力。在另一示例性实施方式中,系统进一步包括这样的数据发射器:其作为集成电路芯片的一部分或者作为与传感器可操作地耦合的独立发射器,并且使用以下通信方法中的一种或若干种方法进行传输:射频 (RF)、蓝牙、WiFi 或其他近场通信手段。另一示例性实施方式进一步包括用于从传感器接收传感器数据的接收器。该接收器可以安设在体内或体外。接收器可以处理传感器数据并继而向显示设备传输数据,所述显示设备被配置用于向医生或其他看护者显示所述数据。如前文所述,在本文公开的示例性实施方式中描述的任何特征可以与本文公开的任何其他示例性实施方式中公开的一个或若干个其他特征组合使用或由其所替代。

[0107] 图 20 公开了用于监测穿过假体的流的系统的示例性实施方式,所述系统包括:假体,其具有贯穿其中延伸的管腔,所述管腔被配置用于流体流从中穿过;以及传感器,其可操作地与假体耦合,所述传感器被配置用于感测流体流的特性并输出与流体流相关的数据。在图 20 中,本文所述的假体(物体 52)的任何示例性实施方式被植入体内的中空导管(物体 51)中,以优选地增大穿过 51 的流。可选地,52 可以与集成电路(物体 54)、电源(物体 53)和 / 或发射器(物体 55)耦合。传感器数据无线地(59a)传输至外部接收器(56)。56 包含处理器,用于将原始数据处理成这样的信号:其可选地无线(59b)传输至用于存储(57)的外部地点,并最终传输至可由临床医生或其他看护提供者读取的显示监视器或设备(58)。

[0108] 在本发明的另一方面,公开了一种用于监测穿过诸如假体等中空导管的流的方法。本发明这个方面的任何示例性实施方式可以使用本文公开的流体监测假体的一个或若干个示例性实施方式。该方法包括:提供假体,所述假体具有从中穿过的管腔和耦合至该假体的传感器;将假体耦合至患者体内的流体通道以使流体流过该假体;用传感器感测流体流,所述传感器将代表感测到的流体流的数据传输至相对于患者安设于体外的接收器并且输出数据。在示例性实施方式中,假体是假体血管移植物,诸如由 PTFE、ePTFE、聚酯、聚对苯二甲酸乙二酯、镍钛合金、钴铬合金、不锈钢、诸如 PGA、PLA 等可生物吸收聚合物或者另一合适的柔性和 / 或可扩张材料之类的材料制成的假体血管移植物。假体血管移植物可以

是移植物、支架或支架移植物。流体通道还可以包括血流通道、尿流通道、脑脊液流通道、淋巴流通道或另一体液的流通道。传输数据可以包括将数据无线地发送到可操作地耦合至传感器的另一设备或系统。

[0109] 如本领域技术人员所知,上文所述的管状假体用于在吻合手术中替换或绕过受损或狭窄的血管节段。植入管状假体的手术旨在绕过单一血管中的病灶(图 24),原始血管由物体 64 描绘而假体由物体 63 描绘,并且通过端-侧吻合术来附接管状假体的孔口。在图 28 中,描述了利用管状假体(物体 79)来连接两个不同的血管(物体 80 和物体 81)。为了植入管状假体,选取与受损血管相邻的血管的健康节段。适当地接近血管,并且在远端血管的健康节段中形成孔径。形成该孔径以适当地容纳管状假体的远端孔口。继而,由医生诸如通过将端部缝合、钉合或粘合在一起而将管状假体的远端适当地接合至孔径。继而在相邻组织中形成皮下导管或通道,以便容纳管状假体的主体。在位于血管的受损节段的近端处的健康血管的第二节段中重复进行形成孔径的步骤,或者可以在完全不同的血管上形成孔径。再一次地,形成适当尺寸和形状的孔径以容纳管状假体的近端。继而使用与前文所述相似的技术将管状假体的近端接合至该孔径。在植入手术期间,通常阻止血液穿过正被施行手术的血管;但是,一旦近端和远端得到适当附接,则允许血液穿过血管和进入管状假体中。

[0110] 在另一示例性实施方式中,描述了可以借以在其中本领域技术人员利用静脉套囊的手术中使用管状假体的方法。在该方法中,如图 23 中所描绘,将管状假体(物体 60)的远端孔口附接至自体移植物或同种异体移植物(物体 61)的近端孔口,所述移植物诸如为隐静脉或肘前静脉。继而将自体移植物的远端孔口附接至在相关血管(物体 62)中形成的孔径。将管状假体的近端孔口附接至提供流体流的血管。远端吻合部位是内膜增生和可能的狭窄已知会增多的区域。如 Neville 等人在 Eur J Vasc Endovasc Surg(2012 年 8 月)所述,已证明采用静脉套囊会减少内膜增生形成和狭窄形成的量。采用该方法可被证明是有利的,其不仅降低狭窄形成的可能性,而且还支持对假体的监测。在另一实施方式中,根据需要,还可以将管状假体附接至另一合成的或来源于干细胞的移植物。

[0111] 在上述实施方式的反面,描述了由本领域技术人员借以将自体移植物或其他合成物用作旁通、修复或替换的主体的方法。在该方法中,将自体移植物或诸如 ePTFE 等其他合成移植物或 Dacron 之类的聚酯移植物的远端孔口附接至管状假体的近端孔口。继而,通过本领域技术人员所知的方法将管状假体的远端孔口附接至在相关血管中形成的孔径。将自体移植物、同种异体移植物、异种移植物或其他合成的或来源于干细胞的移植物的近端孔口附接至提供流体流的血管。该方法允许管状假体报告与前述参数相关的数据,同时允许使免疫反应最小化。

[0112] 腔内支架移植物放置和设备递送的其他方法是本领域技术人员众所周知的(参见美国专利号 7,686,842、8,034,096)。在美国专利号 8,202,311 中还定义了支架移植物设备的开放式外科手术放置。将要简要描述并在图 25 中描绘这样一种方法:凭借该方法,本领域技术人员能够以相似的方式部署如上文所述的包括支架移植物在内的管状假体。在图 25 中,患有动脉瘤的血管由物体 68 图示,而动脉瘤囊由物体 67 图示。支架移植物的支架部分由物体 65 图示,而移植物部分由物体 66 图示。使用诸如外科切开术或诸如塞丁格技术(Seldinger technique)之类的经皮手术等已知技术将鞘套引入适当的血管中,并继

而优选地通过导丝将其推进到合适位置。在动脉瘤或破裂的情况下,可以推进并部署闭塞球囊导管以便控制出血。可以使用成像模式来确定所需管状假体的尺寸;这还可以经由校准导丝来完成。一旦适当地确定尺寸,就将管状假体装载到鞘套或导管的远端尖端并将其递送至适当的外科手术部位。在优选实施方式中,将管状假体安装在递送导管上,该递送导管继而优选地通过导丝而被递送至目标治疗部位。继而可以采用成像模式来确保在部署之前的正确放置。管状假体可以包括在从其缩回约束鞘套时展开的自扩张支架,或者管状假体可以包括球囊可扩张支架,该球囊可扩张支架由球囊或递送导管上的其他可扩张构件来展开。通过借助于递送导管或者还将支架移植物钉合到位的另一导管上的诸如球囊等可扩张构件的可选扩张,保证支架移植物的完全扩张。再一次采用成像模式来确保支架移植物的通畅性,而无迁移、血管破裂、移植物外周泄漏或夹层的迹象。

[0113] 在另一实施方式中,展开的方法可以涉及支架或支架移植物,所述支架或支架移植物能够经由跨传感器感应的电流而自扩张或自展开,所述传感器可以是压电元件。例如,所述压电元件可以生成穿过支架或支架移植物的支架部分的电流,造成支架的加热,从而将支架温度提升到高于可导致支架自扩张的转变温度。诸如镍钛合金等形状记忆合金是本领域众所周知的,并且可以用于该实施方式。在前述其他特性之中,压电元件能够感测压力,并继而经由可操作地耦合至假体的发射器将该数据传输至医生并且被预设特定应力值,该实施方式将会有助于防止可能的泄漏、破裂或夹层或者支架移植物的过度扩张。在另一方法中,可以采用适当的成像模式来查明相关管腔的尺寸。继而可以对压电元件进行编程或预设,以表明特定量的应变或应力。继而,医生可以通过本领域技术人员周知的机构向压电元件中感应出适当的电流。这将会允许压电元件辅助保持管腔的通畅性并且可以有助于防止泄漏、破裂、夹层、过度扩张等。

[0114] 描述了一种部署支架形式的管状假体以便监测关于流或闭塞的参数的方法,该方法由本领域技术人员所定义并且部分地由美国专利号 8,551,156、8,597,343、8,579,958 所描述。图 26 描绘了已放置在血管(物体 69)中的支架(物体 70)。可以使用支架来保持体内任何中空导管的通畅性。如本领域技术人员所知,通常将支架定位在适当的血管或导管内,并继而使用支架递送球囊和/或血管成形球囊从内部扩张,或者支架可以是在移除约束时或者在支架被加热到高于转变温度时发生扩张的自扩张支架。可以将传感器耦合至支架以监测穿过支架的流。

[0115] 在另一实施方式中,将管状假体的一个孔口腔内放置到血管内,继而经由端对端或端对侧部吻合术而将另一孔口附接至同一血管或另一血管。这样的对混合支架移植物的采用对于本领域技术人员是众所周知的,并由 Tsagakis K 等人于 2013 年 9 月在 *Ann Cardiothorac Surg* 中所描述。

[0116] 如本领域技术人员所周知,上文所述的管状假体还可以在吻合术中使用,以替换或绕过受损或狭窄的输尿管的节段。描述了植入管状假体以便绕过单一脉管的病灶或连接两个不同脉管以增强尿液排泄的方法。为了植入管状假体,选取输尿管的相邻于受损脉管的健康节段。适当地接近该脉管,并且在输尿管远端的健康节段中形成孔径。形成该孔径以适当地容纳管状假体的远端孔口。继而,由医生使用诸如缝合、钉合、胶合等本领域周知的方法而将管状假体的远端适当地接合至所述孔径。继而,在相邻组织中形成导管或通道以容纳和固定管状假体的主体。在位于输尿管的受损节段的近端处的健康输尿管的第二

节段中重复形成孔径的步骤,或者可以在完全不同的中空导管中形成孔径,所述中空导管诸如为对侧输尿管、膀胱、尿道、结肠或具有经皮导管的外部容器。再一次地,形成适当尺寸和形状的孔径来容纳管状假体的近端。继而将管状假体的近端以类似于远端的方式接合至该孔径。在植入手术期间,通常阻止尿液穿过正被施行手术的输尿管;但是,一旦近端和远端适当地附接,则允许尿液穿过血管并进入管状假体中。将会使用成像模式来确保穿过管状假体的流并且无泄漏、破裂、夹层等。

[0117] 在另一实施方式中,如美国专利号 6,764,519 中所描述,上述管状假体可以用作输尿管支架,其被设计用于放置在患者输尿管内以促进从患者的肾脏向膀胱的排泄。如本领域技术人员所周知,所述方法包括在患者的输尿管中放置输尿管支架设备。

[0118] 在又一实施方式中,上述管状假体可以用作尿道支架(诸如美国专利号 5,681,274),所述尿道支架被设计用于放置在患者尿道内以促进从或穿过患者的肾脏或膀胱向外部环境的排泄。尿道支架的部署方法对于本领域技术人员是众所周知的。在另一实施方式中,该支架可以是能够以可对流进行暂时监测的方式而生物降解的。当支架生物降解时,传感器将会经由尿流排出。

[0119] 在另一实施方式中,如美国专利号 4,575,371 中所描述,上述管状假体可以用作导尿管。在该方法中,如本领域技术人员所周知,导尿管被设计用于放置在位于个体的膀胱中的孔口内。继而,管状假体将会充当导尿管,以促进尿液从或穿过患者的膀胱向体外容器的排泄。

[0120] 在美国专利号 8,628,491 中描述了借以将管状假体用作经颈静脉肝内门体分流管(TIPS)的实施方式、方法和设备。这里所述的方法对于监测在源自肝静脉的肝门静脉之间的合成分流管中的流/或闭塞参数是有用的。形成经颈静脉肝内门体分流管为本领域技术人员所周知并且允许血液绕过造成肝门静脉高压的肝实质,并且在此描述。在充分麻醉后,接近患者的右颈静脉,并且将导管经由上腔静脉、右心房和下腔静脉推进到肝右静脉。继而将鞘套导引到肝右静脉中。继而推动大型针穿过肝静脉壁在门静脉右支的期望方向上前下内侧地进入实质。当已经抽吸血液时,可以采用成像模式来确保接近门静脉右支。继而将导丝推进到门静脉主干中。将可扩张构件放置在该导丝上并使其扩张,从而在肝系统与门脉系统之间形成导管。继而将上文所述的管状假体放置在所述导管内并使其扩张,从而形成肝内门体分流管。如果患者不适合于分流管的腔内递送,则可以由外科医生、介入放射科医生或其他经过训练的医疗专业人员进行开放式外科手术。在该实施方式中,在右、左或公共肝静脉与门静脉之间形成孔径。继而通过将上述管状假体的每个孔口附接至其相关孔径而形成分流管。支架移植物中的支架的扩张将假体锚固在期望的位置上。

[0121] 另一实施方式是这样一种方法:凭借该方法,根据由本领域技术人员进行的肝脏切除术或肝脏移植术,经由上述任何管状假体在门脉系统和肝脏系统中监测流和/或闭塞参数。

[0122] 另一实施方式是这样一种方法:凭借该方法,采用上述任何管状假体作为用于监测和治疗脑积水的脑脊液分流系统。形成脑脊液分流系统对于本领域技术人员是众所周知的。

[0123] 在另一实施方式中,利用本文公开的任何管状假体作为针对脑脊液流(其可能含有血液)的排出装置,并且将其用作监测和治疗脑或脊髓损伤的方法。在该方法中,由本领域

域技术人员植入管状假体,并且将孔口定位于所要进行排出的部位。可以连续地和 / 或在一系列预定的时间点和 / 或临时地询问假体。

[0124] 另一实施方式是这样一种方法:凭借该方法,利用本文所述的任何管状假体作为外科手术期间的排出装置。在该方法中,可以由本领域技术人员连续地和 / 或在一系列预定的时间点和 / 或临时地询问假体以获取数据。

[0125] 又一实施方式是这样一种方法:凭借该方法,利用任何所述管状假体作为外科手术后的排出装置。在该方法中,由本领域技术人员适当地固定管状假体。继而由本领域技术人员连续地和 / 或在一系列预定的时间点和 / 或临时地询问假体以获取数据。

[0126] 图 29 公开了另一示例性实施方式,其中耦合方法包括将假体可滑动地耦合在自体血管或另一假体之上。在该方法中,在所监测的血管上滑动管状假体。该血管可以是体内的任何天然中空导管,或者可以是放置在体内并且可能需要被监测的任何自体移植物、同种异体移植物、异种移植物、来源于干细胞的导管或合成导管。

[0127] 本文描述了借以在上述植入手术后对管状假体进行监测的方法。在放置管状假体之后,可以通过诸如超声或者血管造影术等成像模式或者通过允许流体穿过管腔来保证正确的放置。在数据采集之前,优选地用已启用设备激活传感器并与其配对。继而,可以由医生审查从管状假体接取的数据。在优选实施方式中,在审查感测到的数据后,医生可以确定穿过假体的流是否充足。如果医生认为流是充足的,则他或她可以基于临床判断而以预定的时间间隔或缩短的时间间隔继续询问所述设备。如果医生认为流是不充足的,则他或她可以进行若干种手术中之一,诸如用可扩张构件(诸如球囊血管成形术导管)扩张病灶及其周围环境、施用溶解剂、移除和替换假体,或者借以使病灶破碎并从管腔移除由此产生的碎片的手术,诸如栓子切除术。图 27 中描绘了这些方法,其中物体 72 是显示为干预之前的病灶,而物体 73 是干预后的病灶。在图 27 中,血管由物体 74 描绘,而管腔由物体 75 描绘。可扩张构件的收缩配置由物体 77 描绘,而其扩张配置由物体 78 描绘。在另一实施方式中,在审查数据之后,医生可能认为有必要进行附加的诊断检查,诸如超声、多普勒超声、计算机辅助断层扫描(CAT)、磁共振成像(MRI)等。在审查该数据之后,医生可以选择进行上文指出的手术中之一。在另一实施方式中,审查感测到的数据可以采取独特的形式。从传感器接取的数据可以作为音频文件收听;这是通过可以产生波形音频格式文件(.wav 文件)的当前数据采集方法来实现的。医生可以选择收听管腔内的流,并确定流是否充足或者是否可能有必要干预。在传感器包括压阻元件的示例性实施方式中,所述压阻元件充当拾取来自管状假体的管腔内的声信号的麦克风。这可以帮助医生识别紊流或狭窄。此外,该方法不受到在采用听诊器或超声获取来自假体的管腔的声信号时可能遭遇的信号干扰的妨碍。

[0128] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员显而易见的是,这样的实施方式只是以示例的方式提供的。本领域技术人员将会在不偏离本发明的情况下想到各种更改、改变和替代。例如,任何上述医疗手术均可与本文公开的任何假体联合使用以便监测流。此外,一个特定假体的任何特征可以与本文所述的假体的任何实施方式中描述的另一特征联合使用或由其所替代。应当理解,在实践本发明的过程中可以采用对本文所描述的本发明实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并因此覆盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等同物。

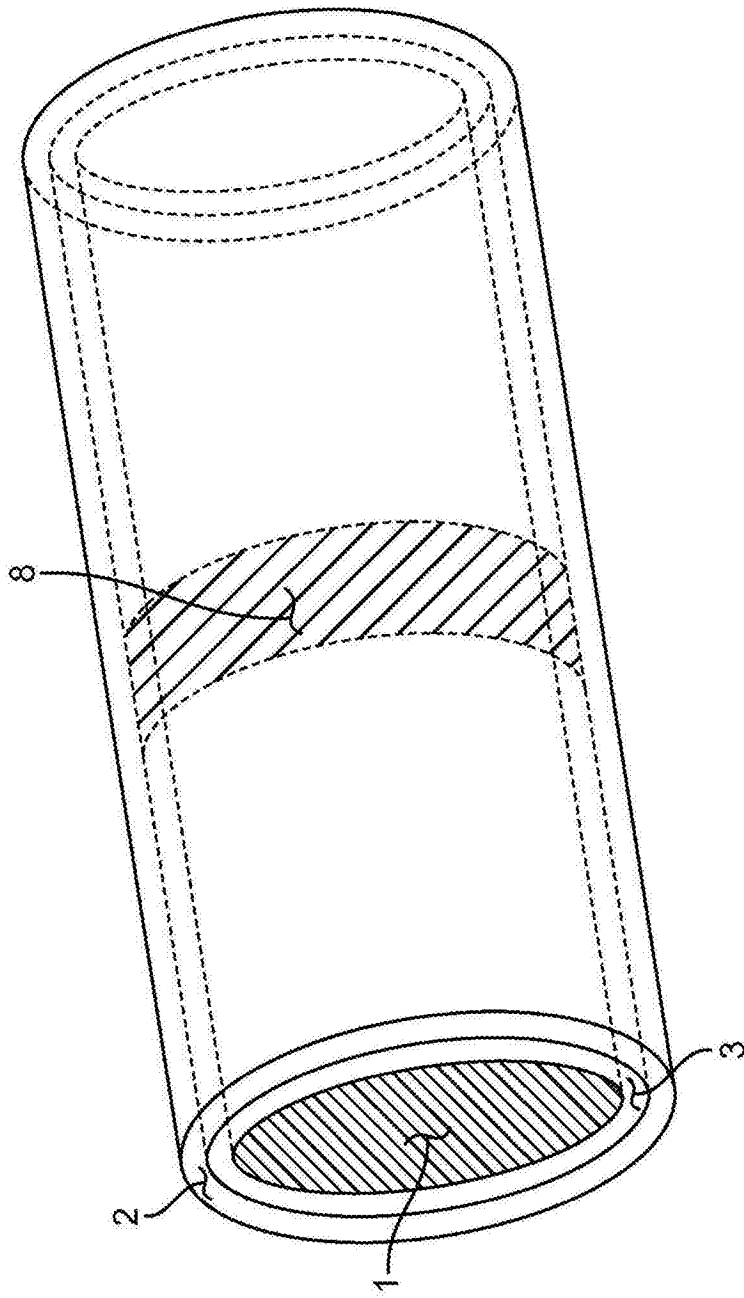


图 1

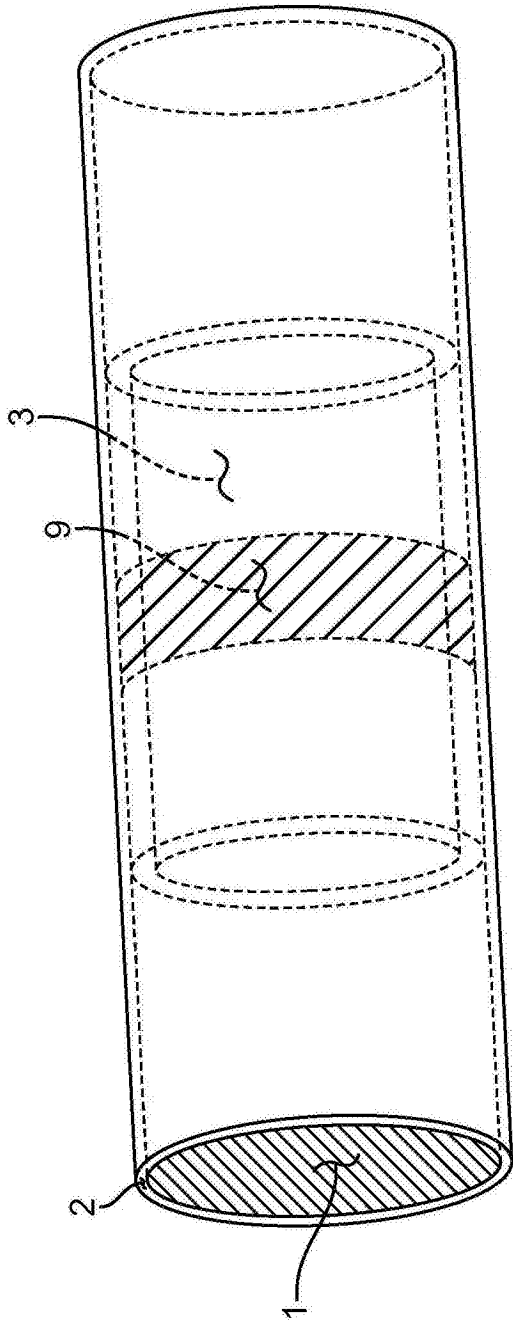


图 2

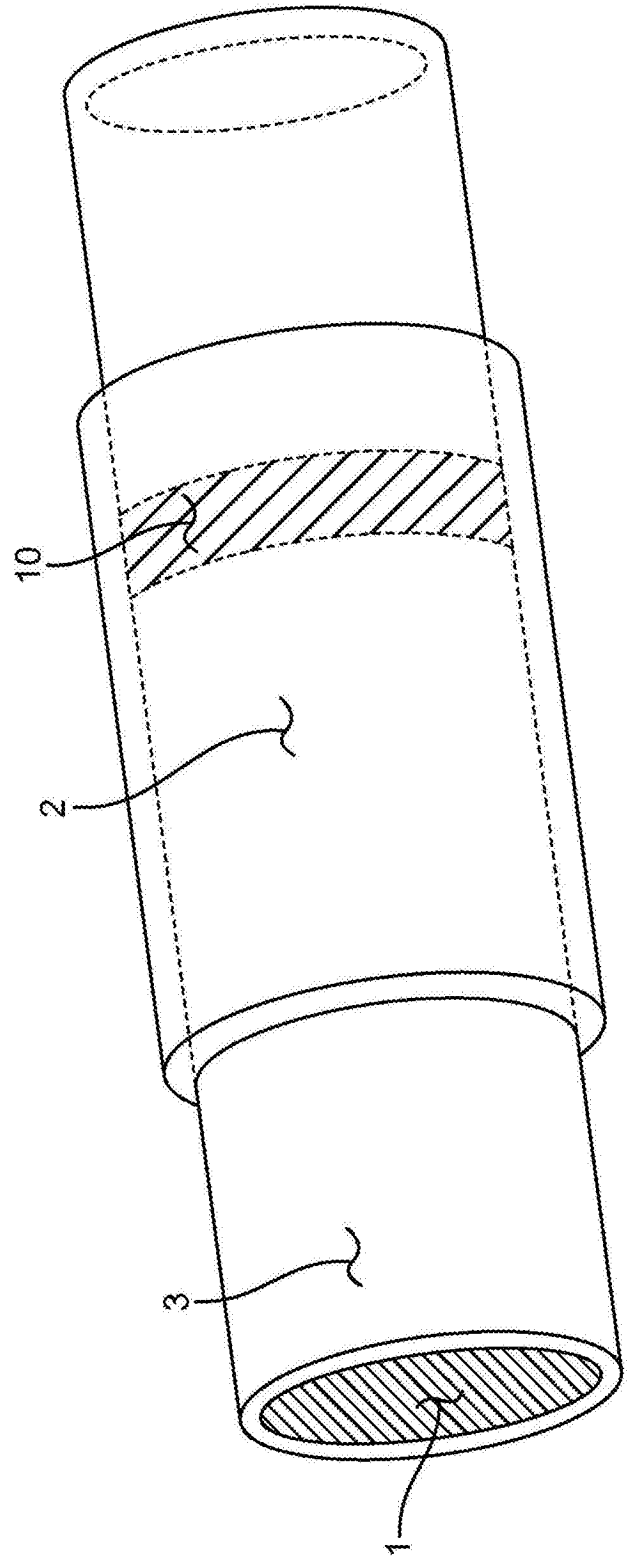


图 3

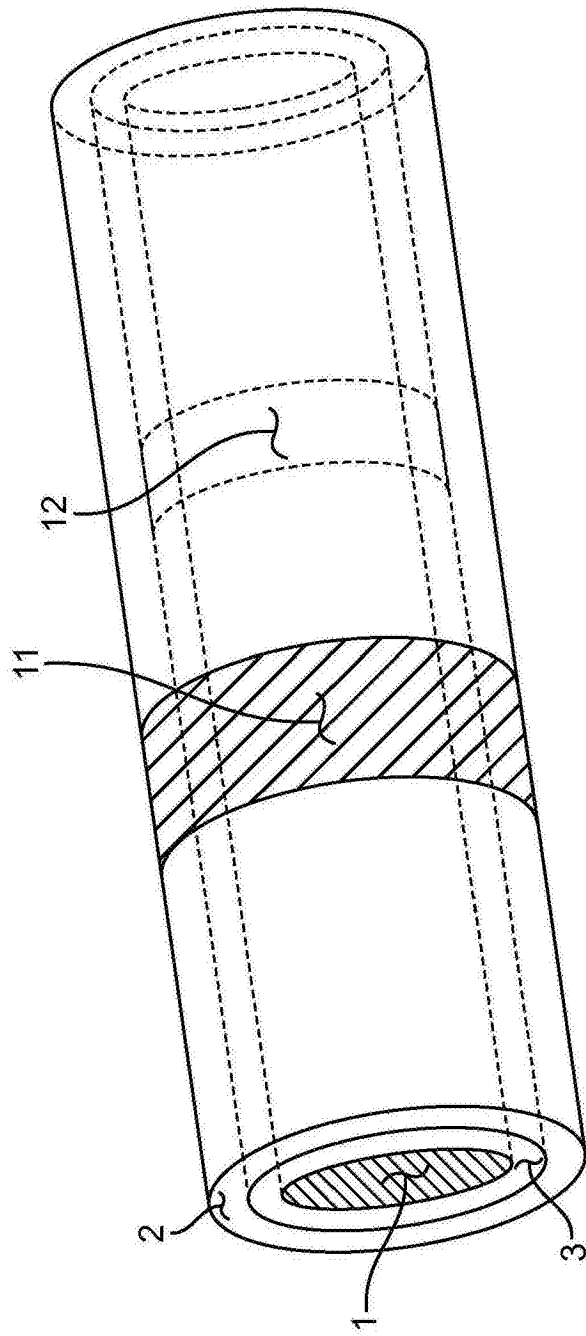


图 4

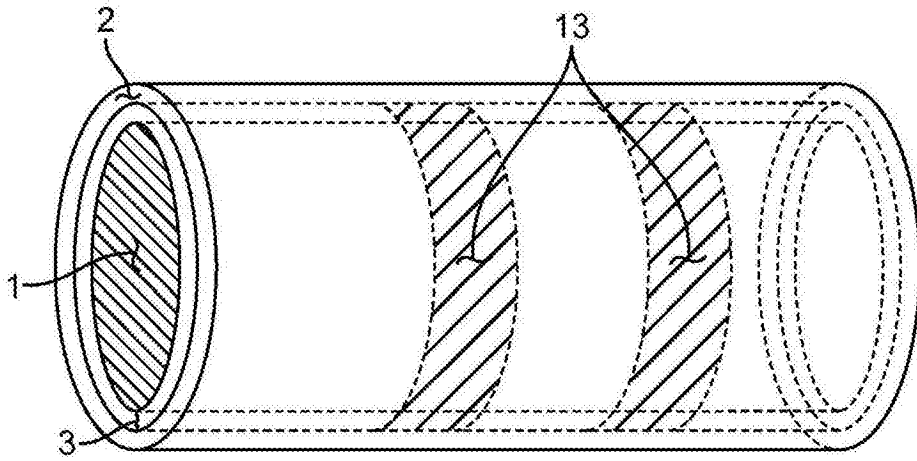


图 5A

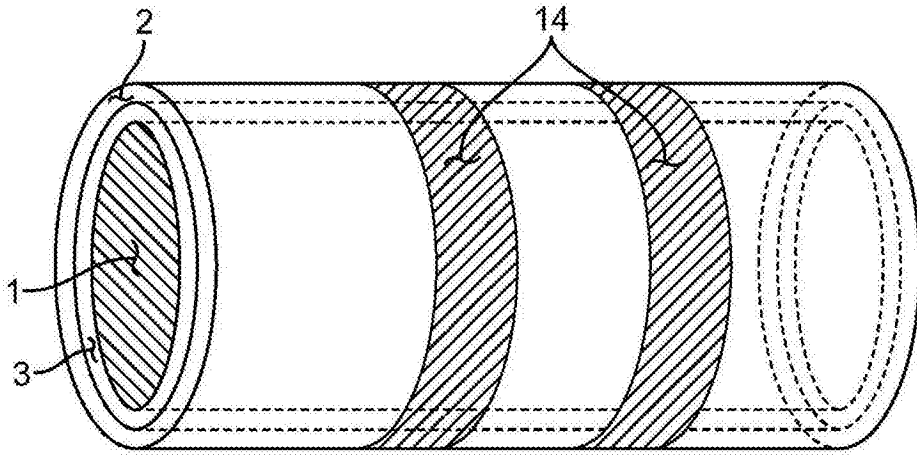


图 5B

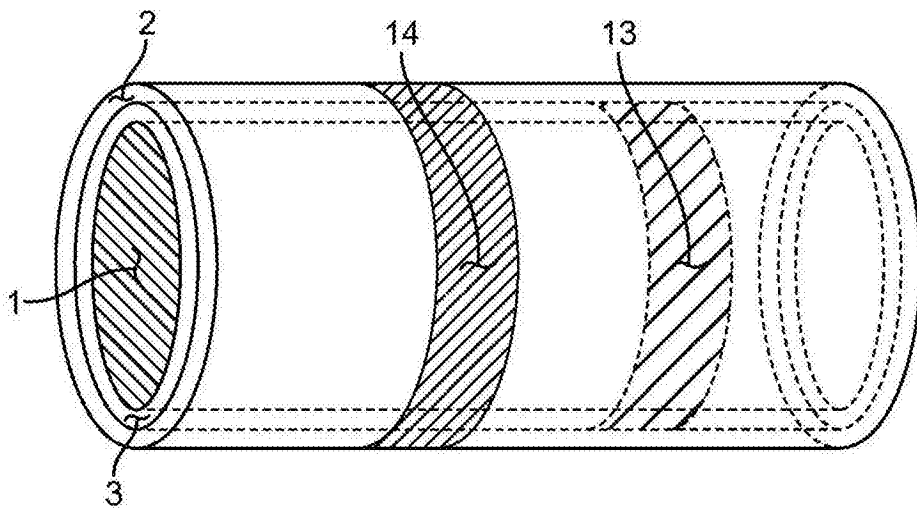


图 5C

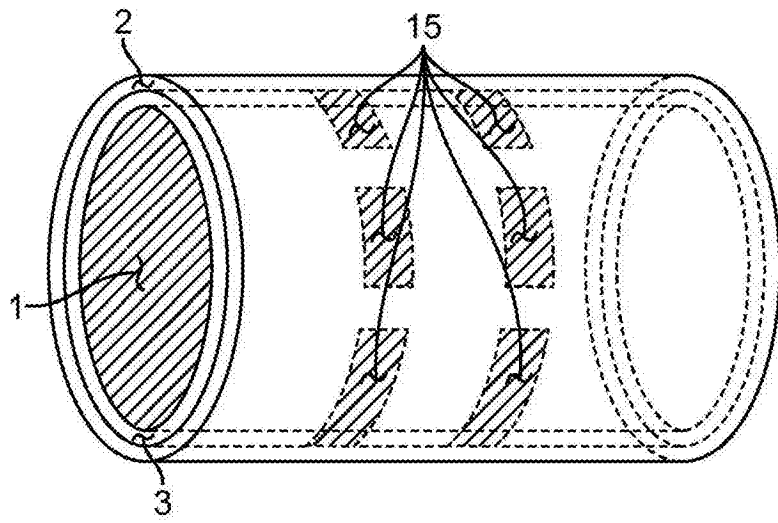


图 6A

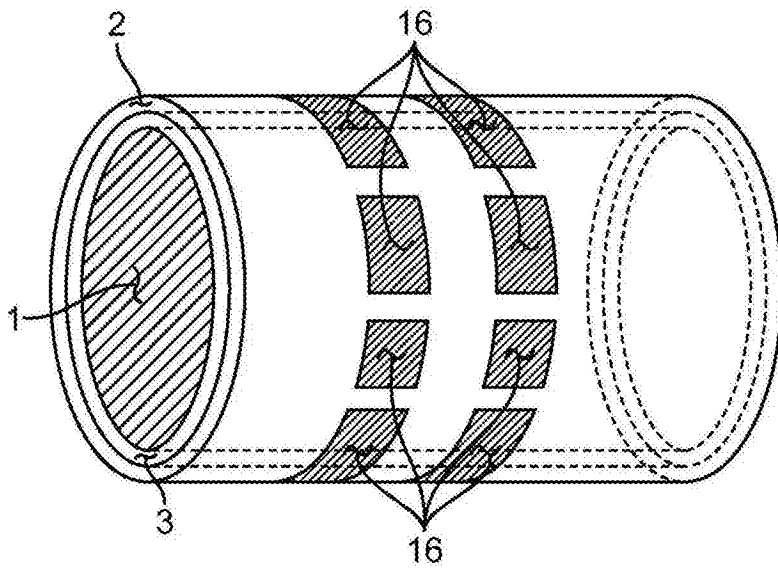


图 6B

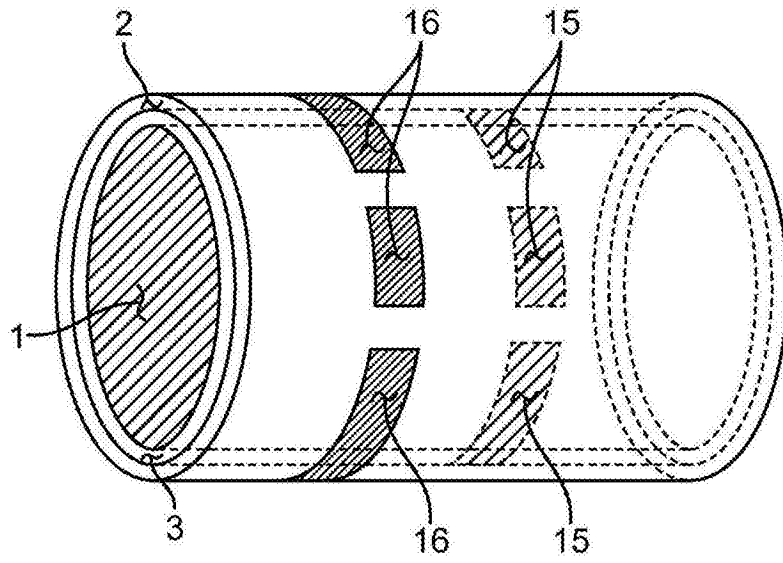


图 6C

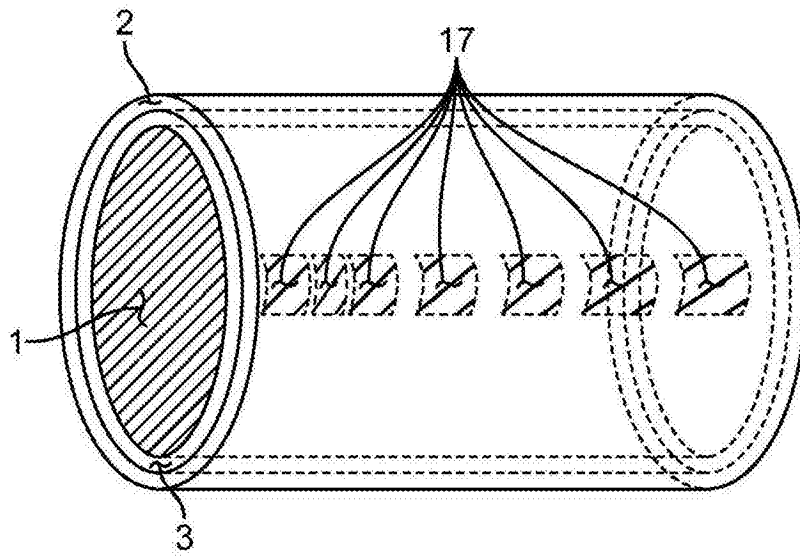


图 7A

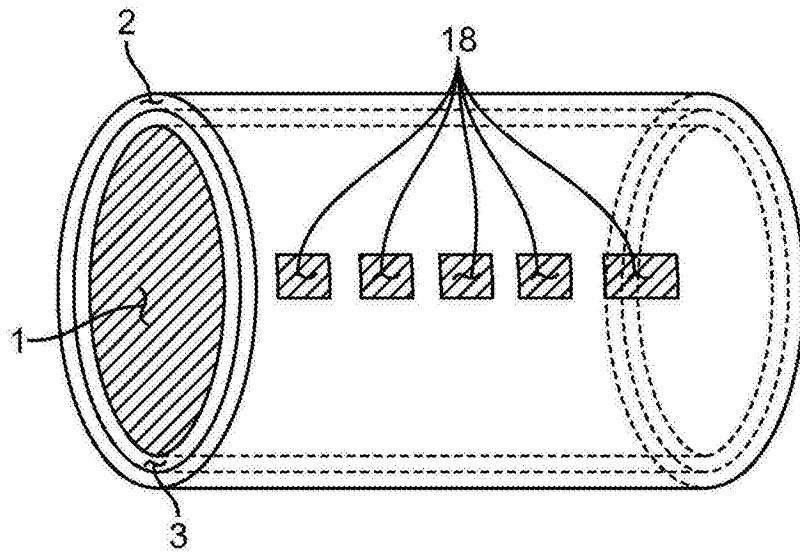


图 7B

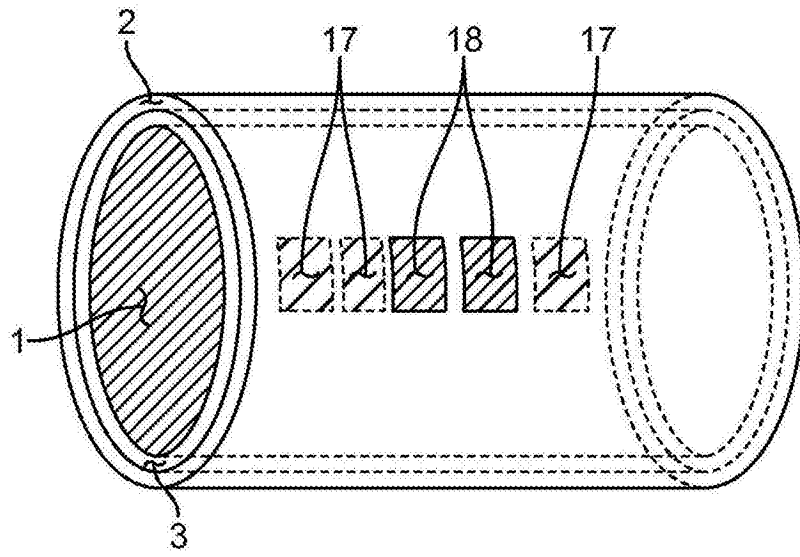


图 7C

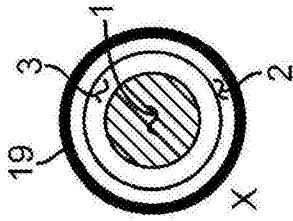


图 8A1

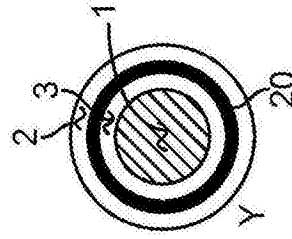


图 8B1

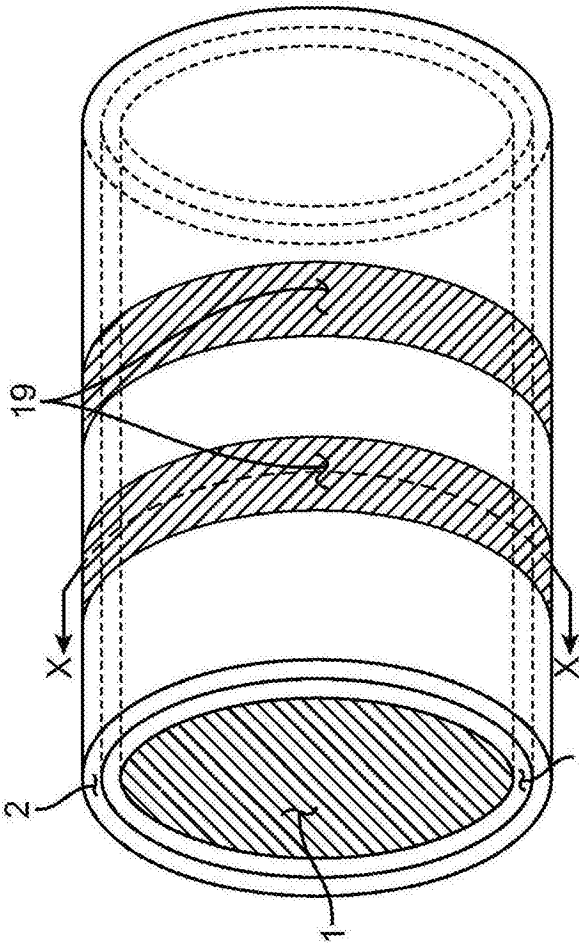


图 8A

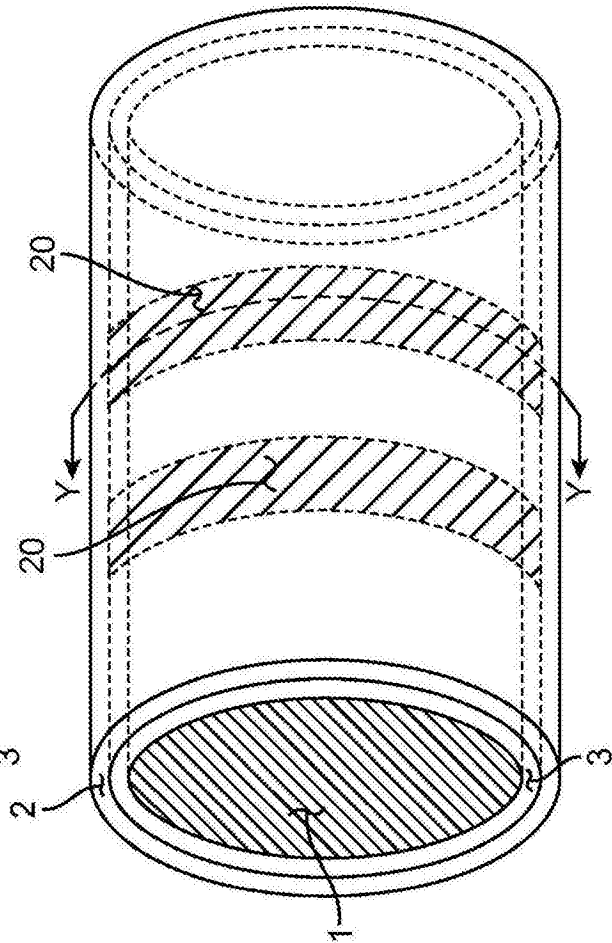


图 8B

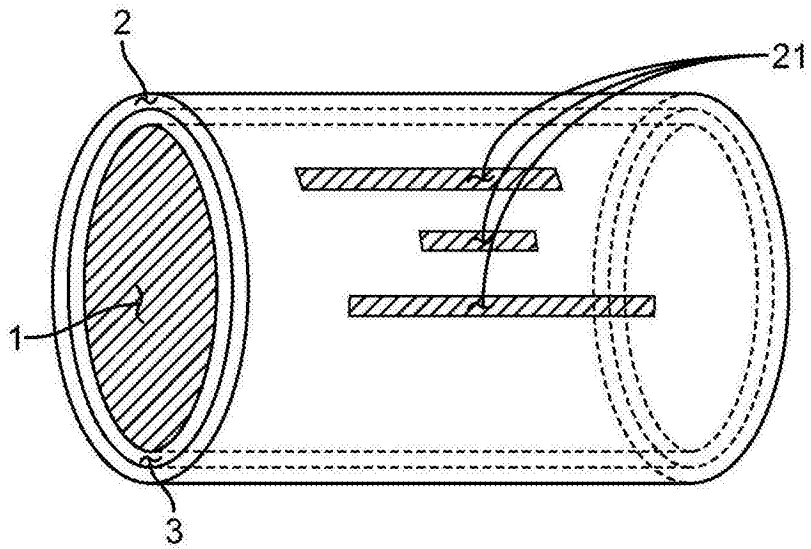


图 9A

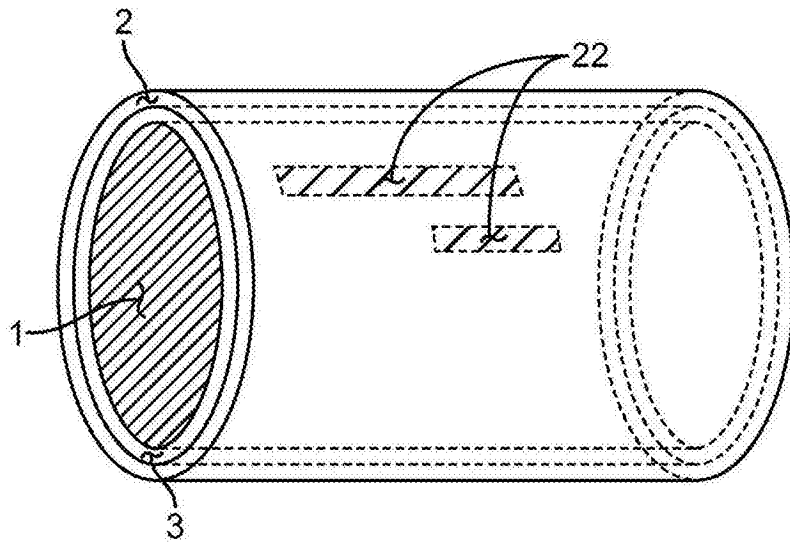


图 9B

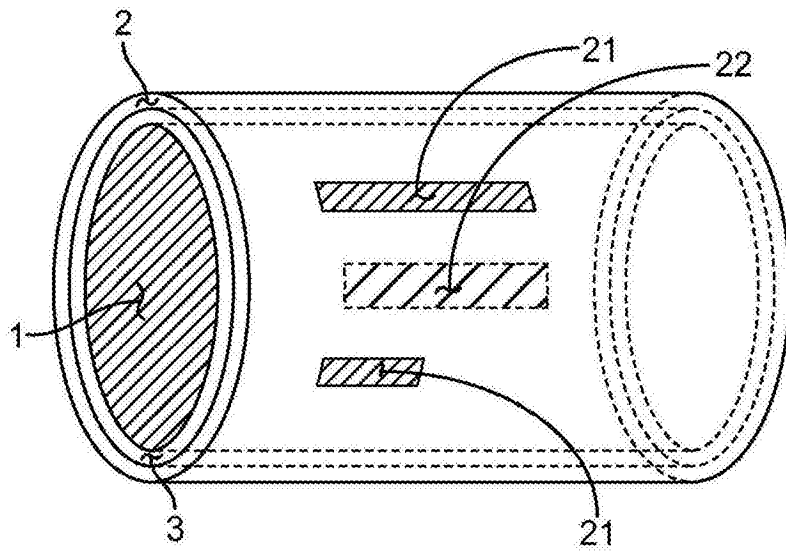


图 10

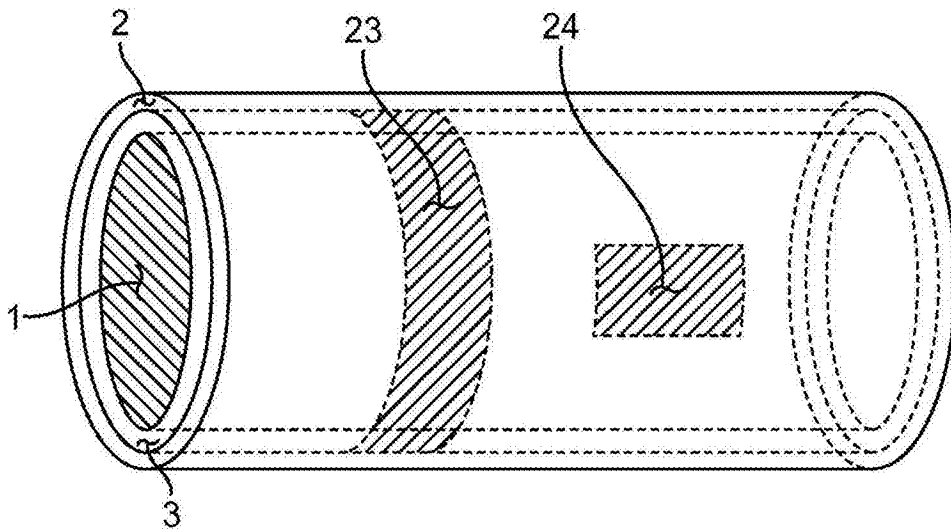


图 11A

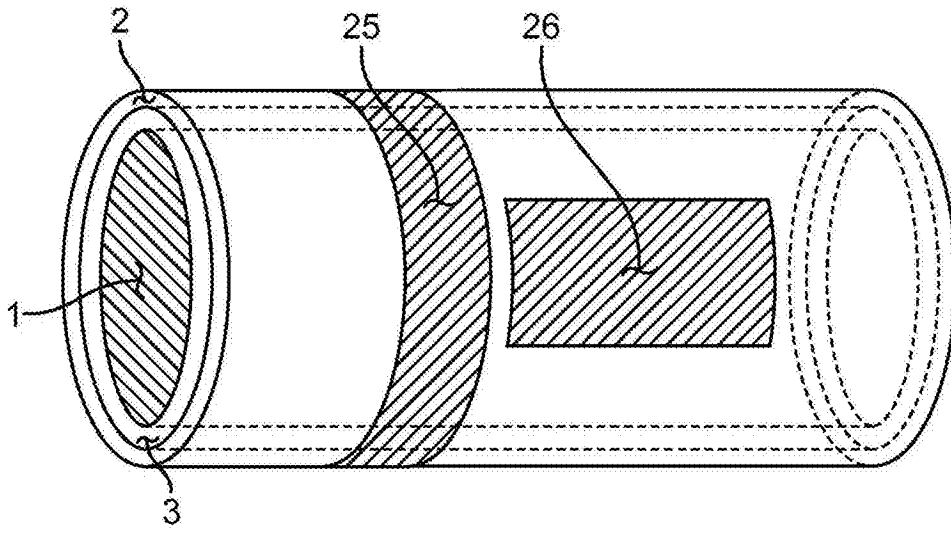


图 11B

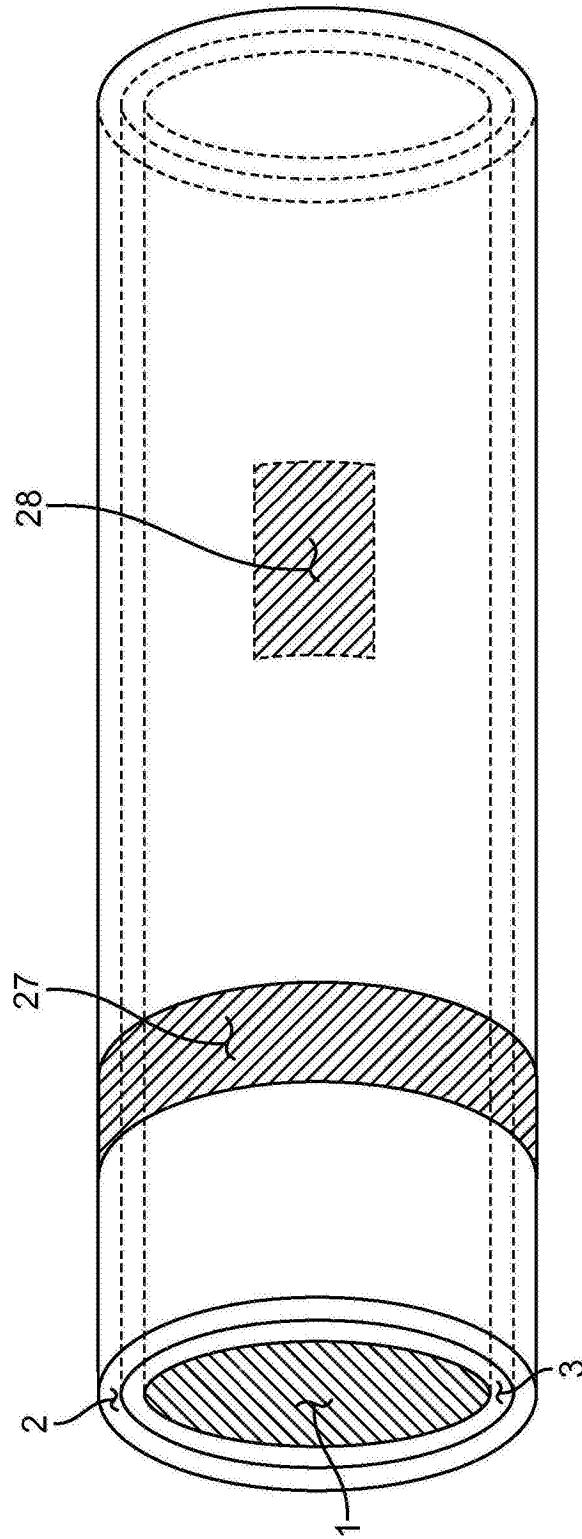


图 12

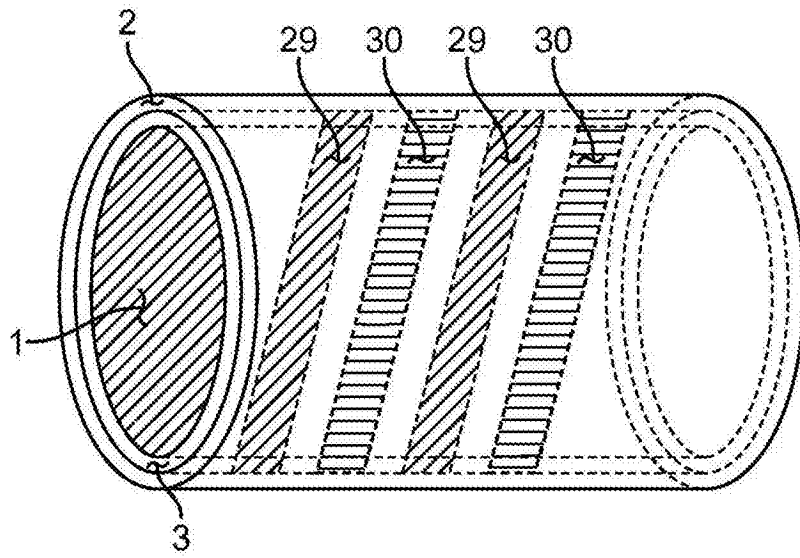


图 13A

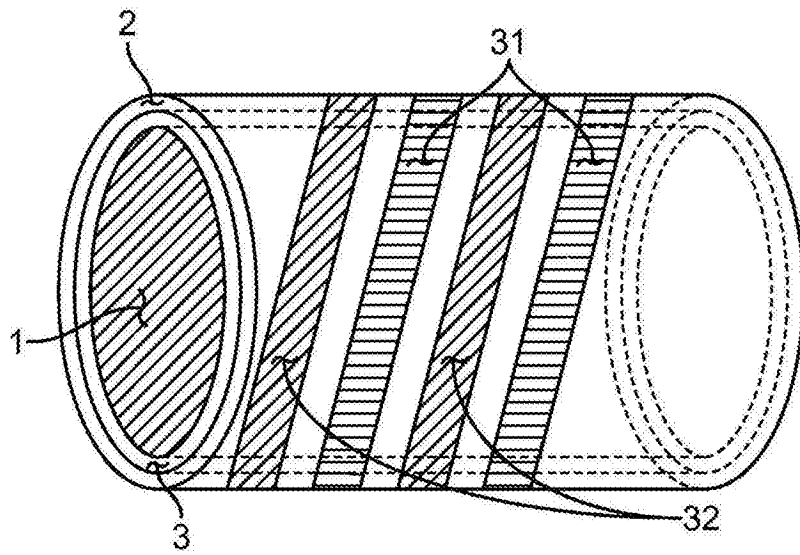


图 13B

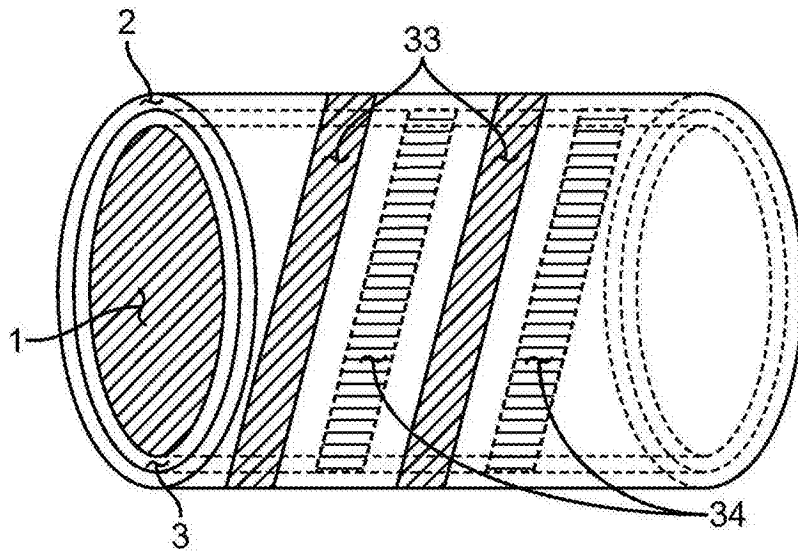


图 13C

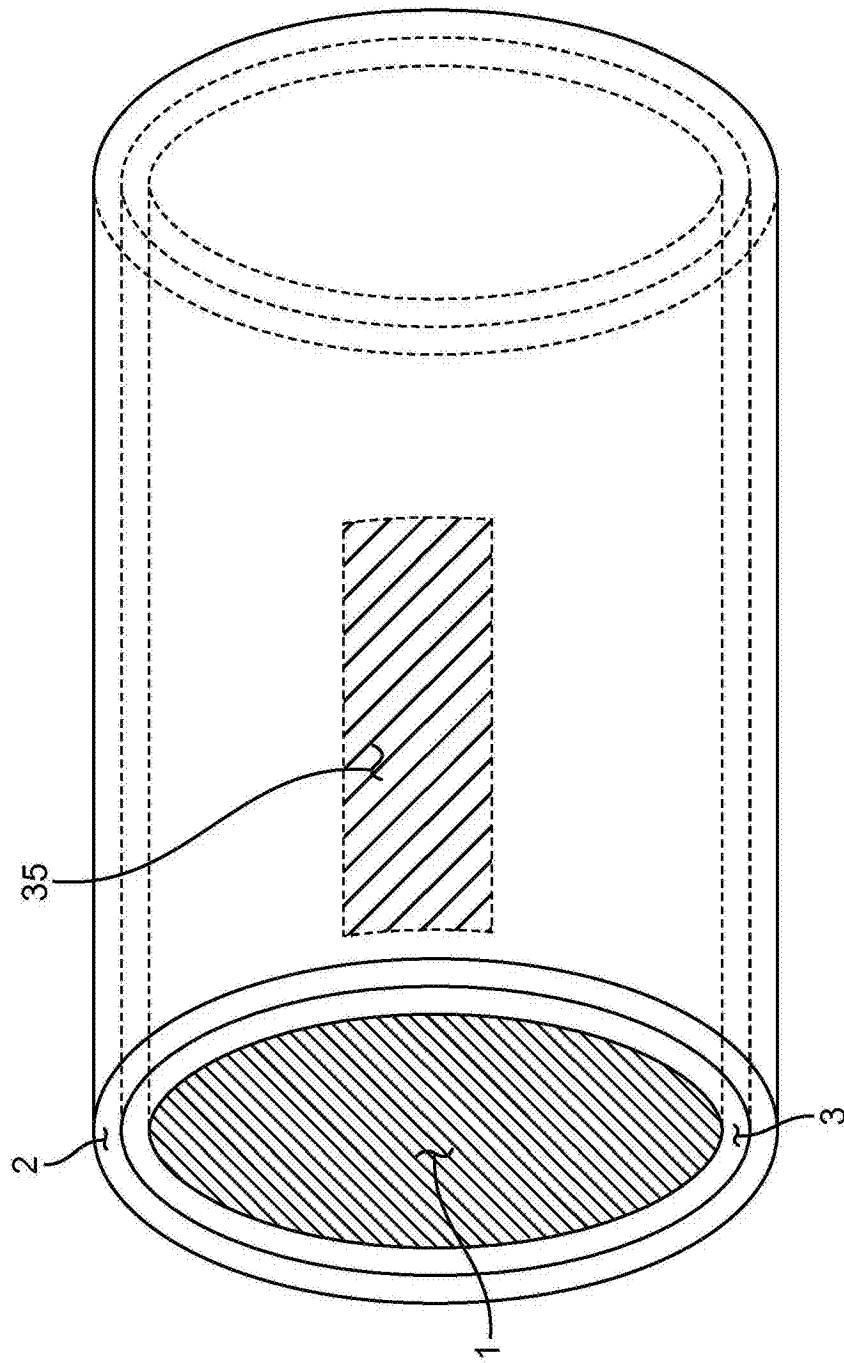


图 14

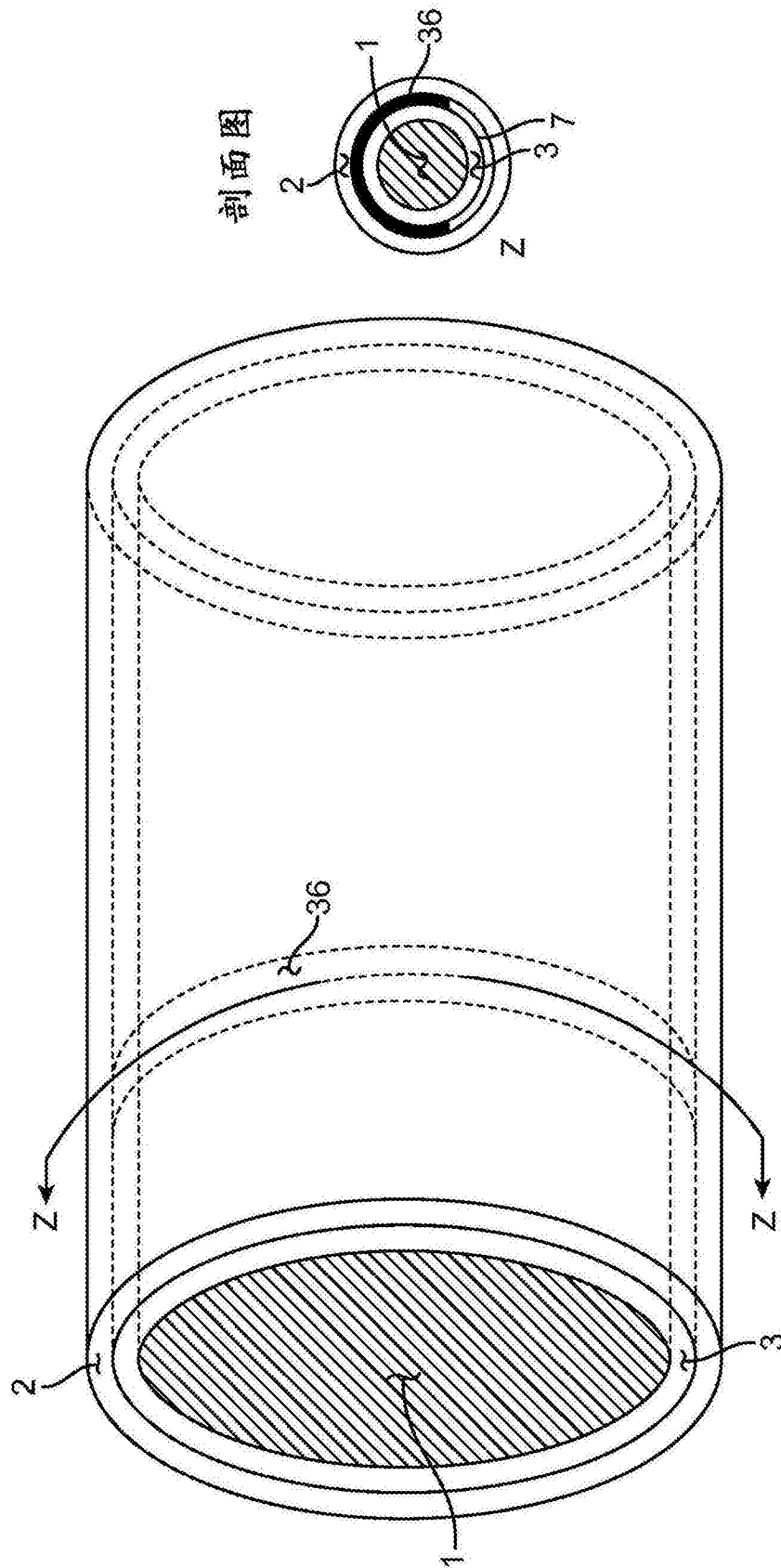


图 15

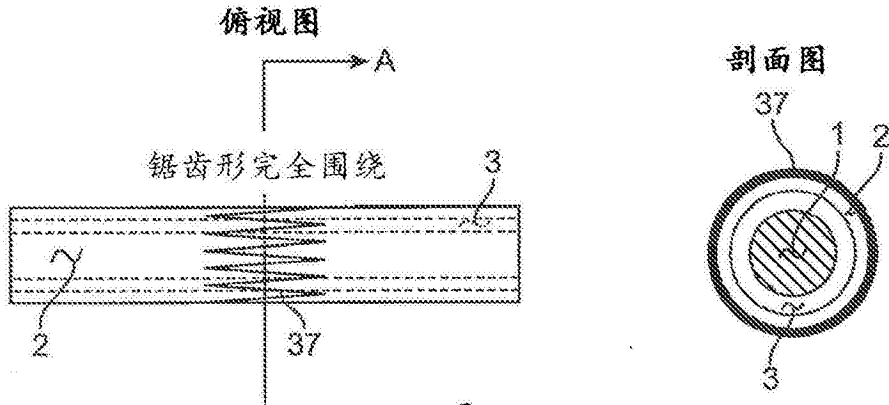


图 16A

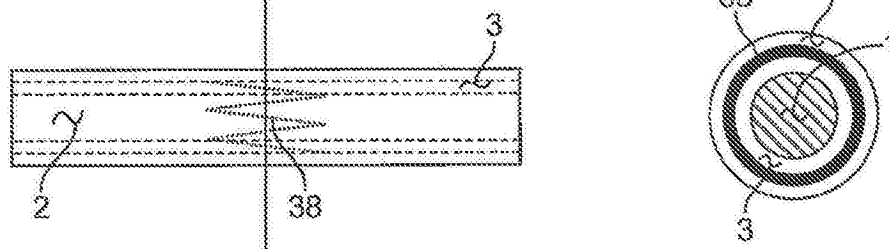
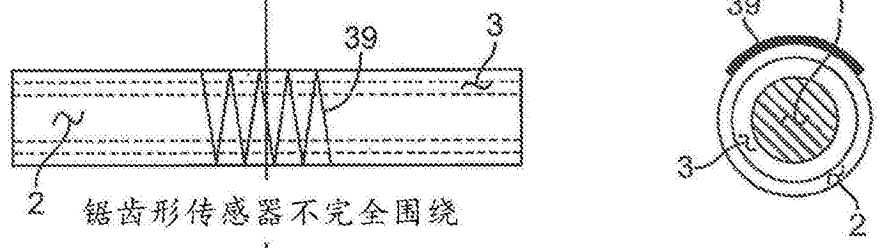


图 16B



锯齿形传感器不完全围绕

图 16C

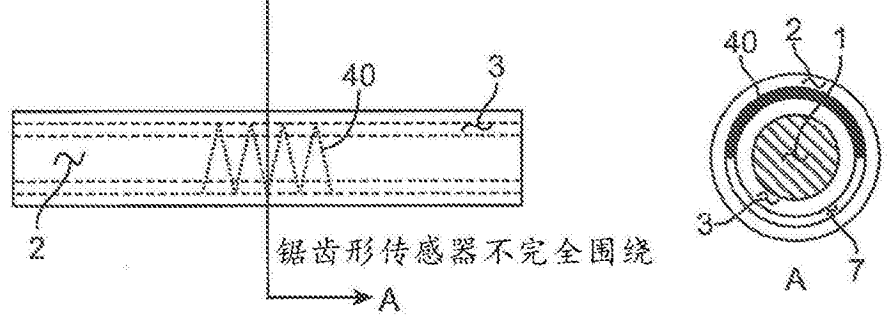


图 16D

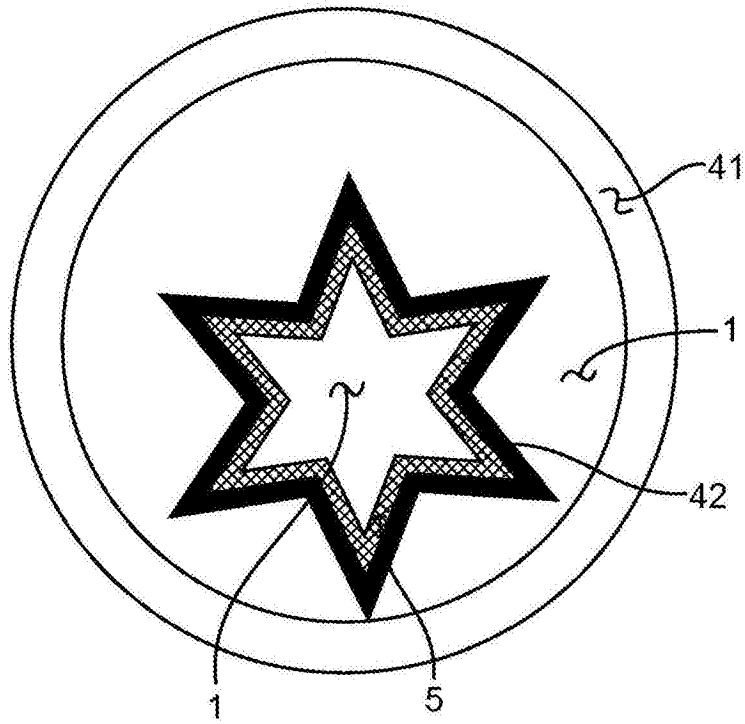


图 17A

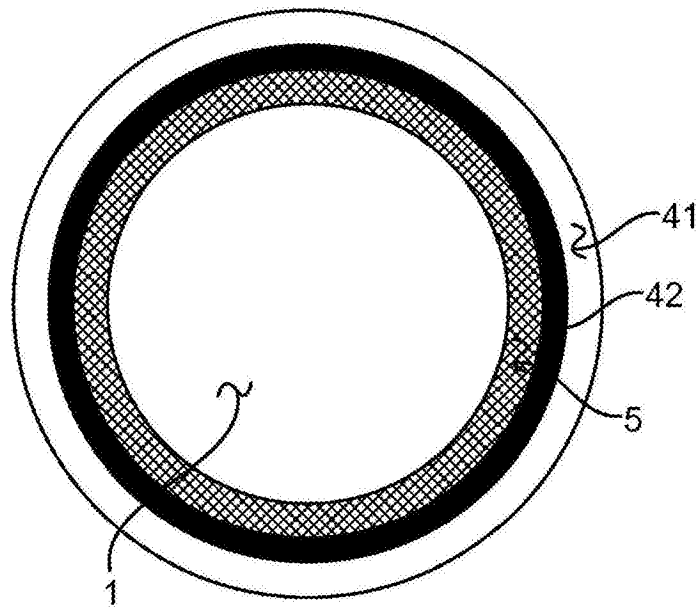


图 17B

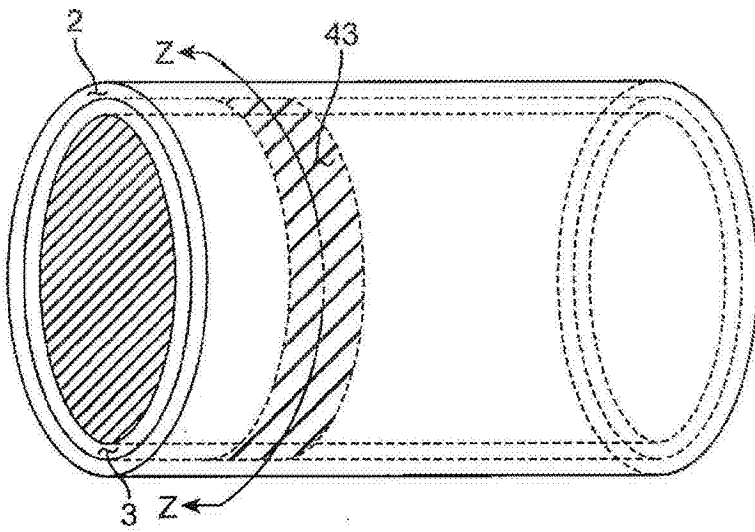


图 18A

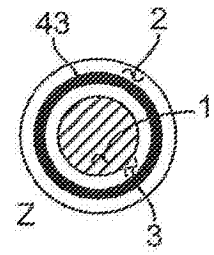


图 18B

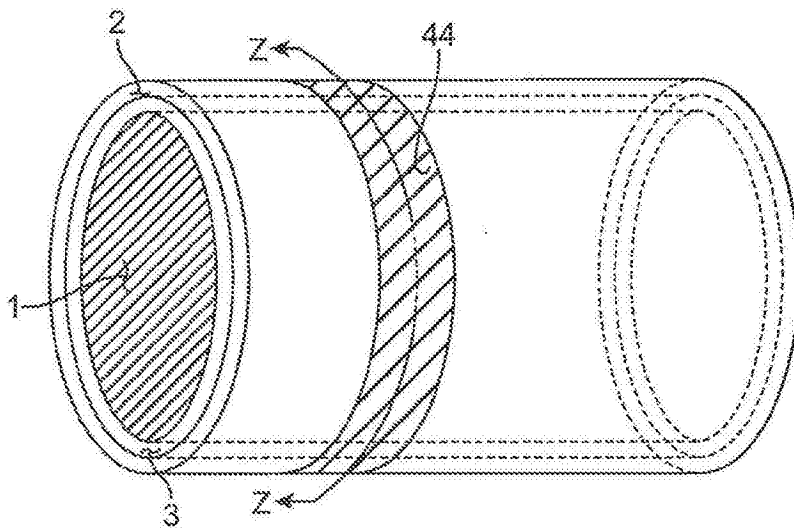


图 18C

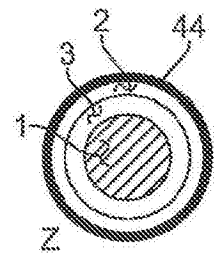


图 18D

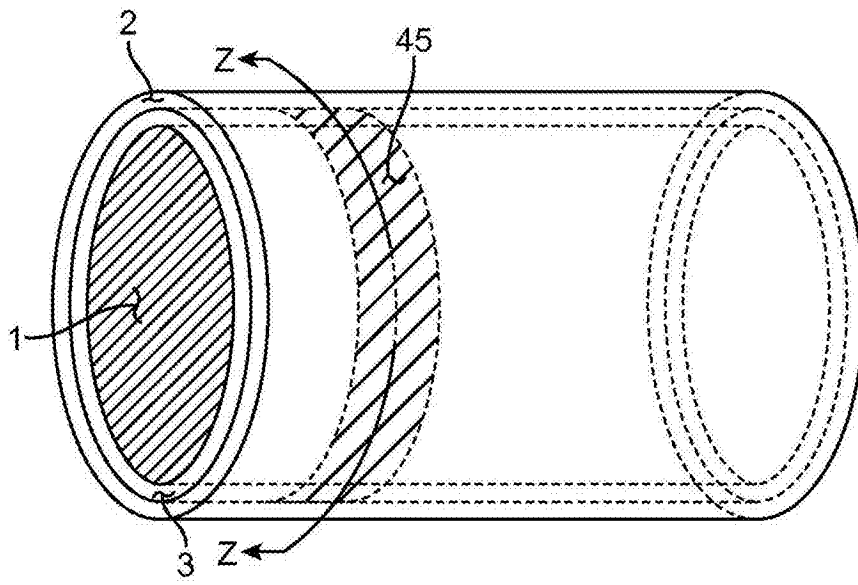


图 19A

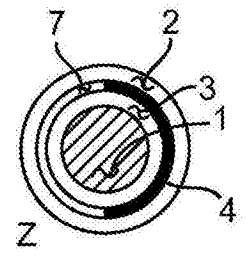


图 19B

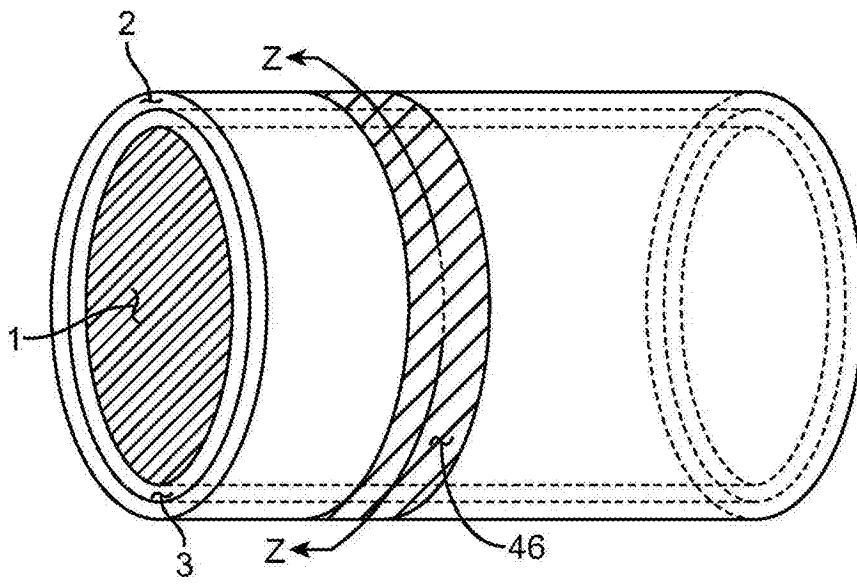


图 19C

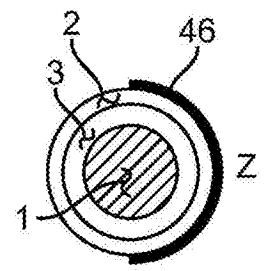


图 19D

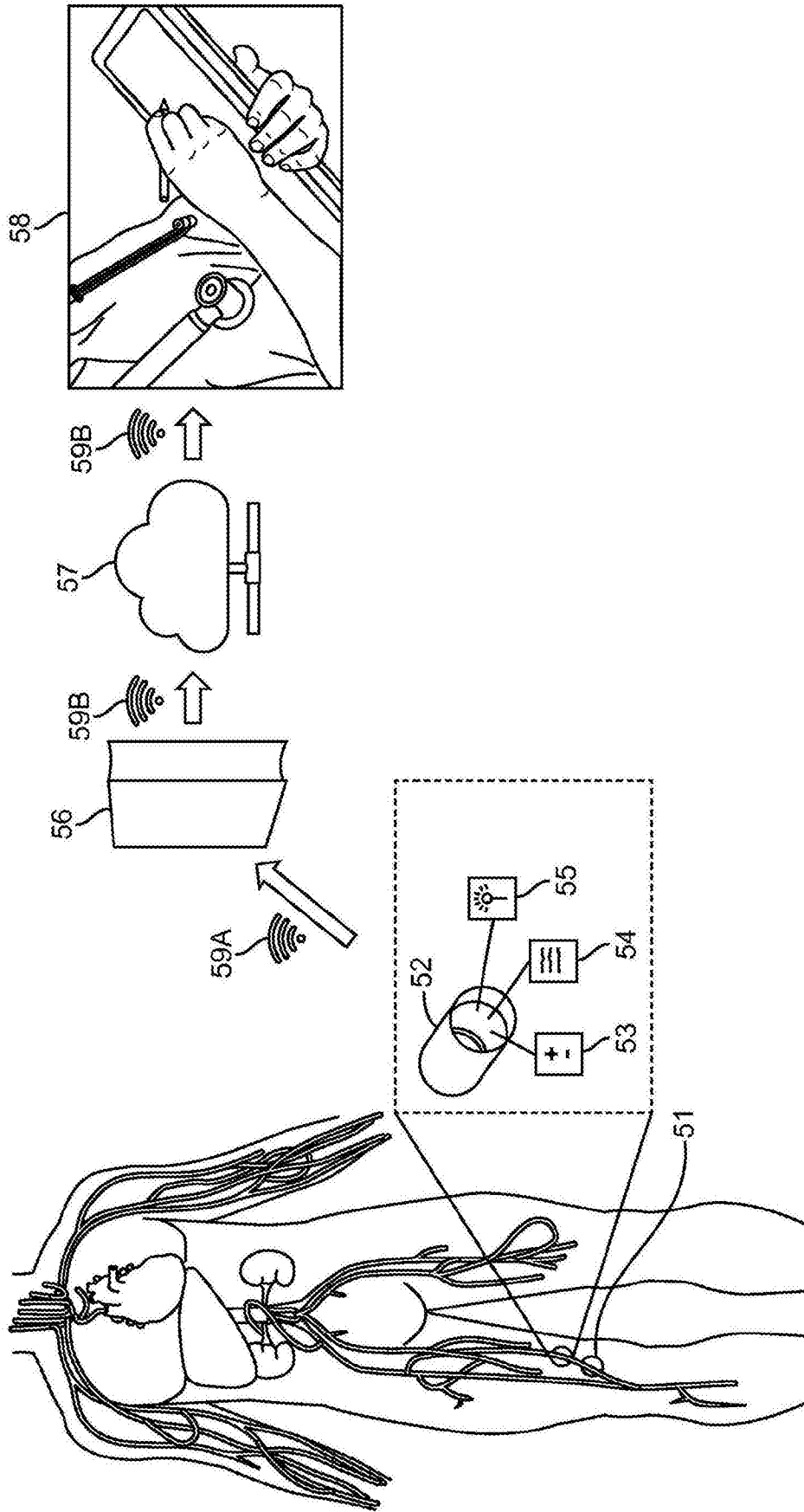


图 20

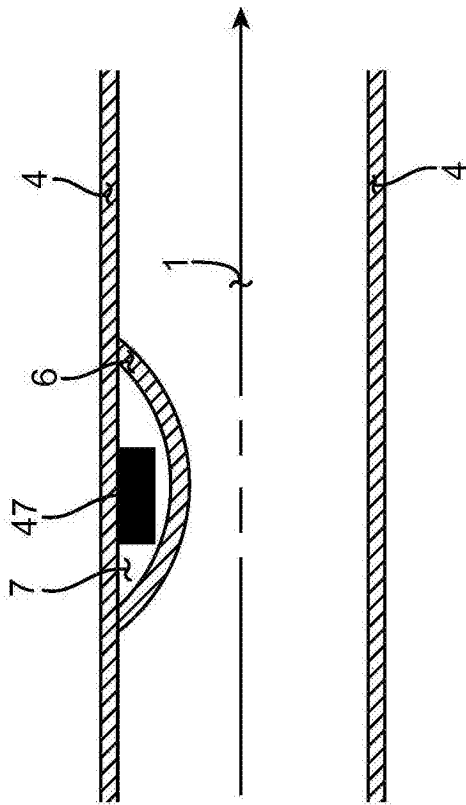


图 21A

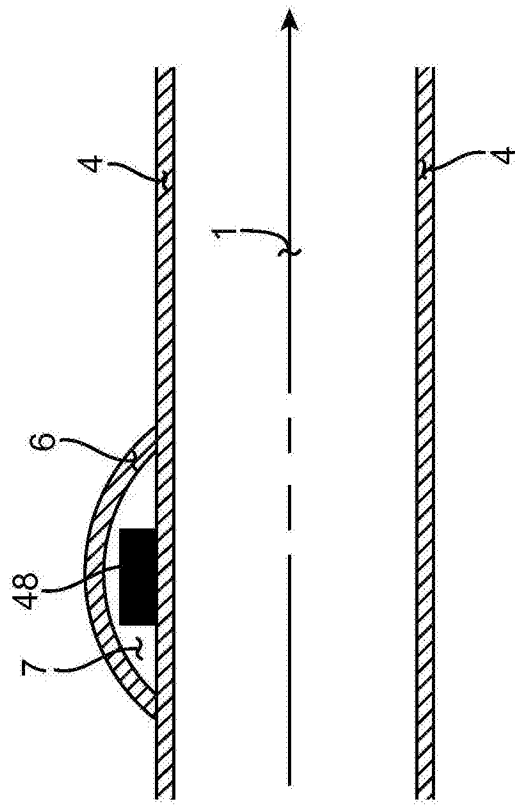


图 21B

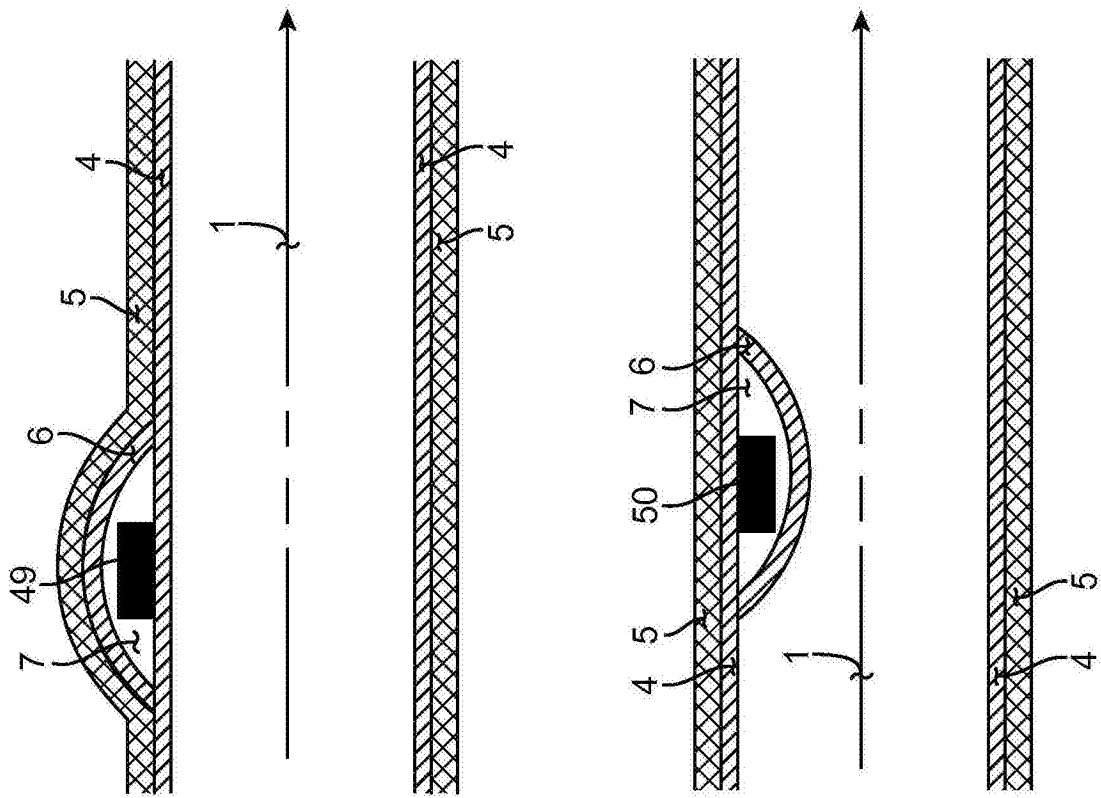


图 22A

图 22B

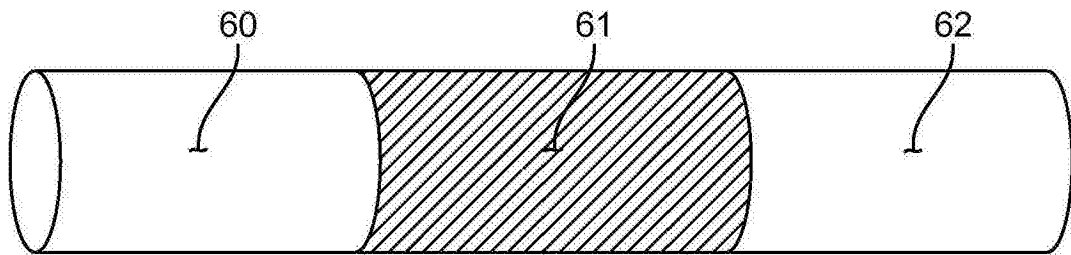


图 23

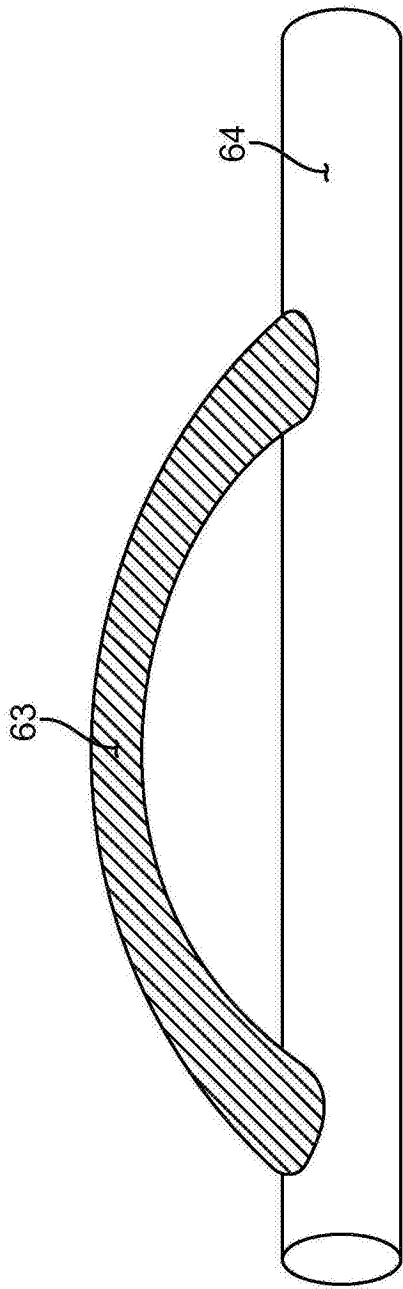


图 24

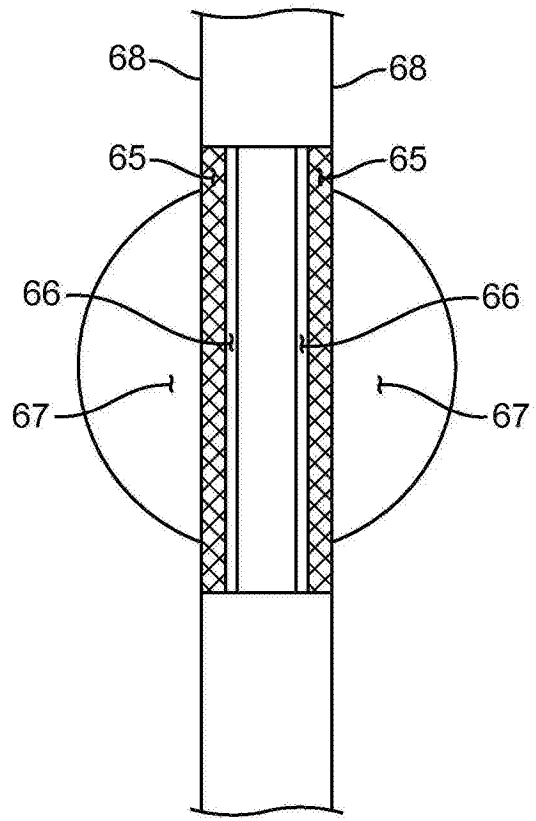


图 25

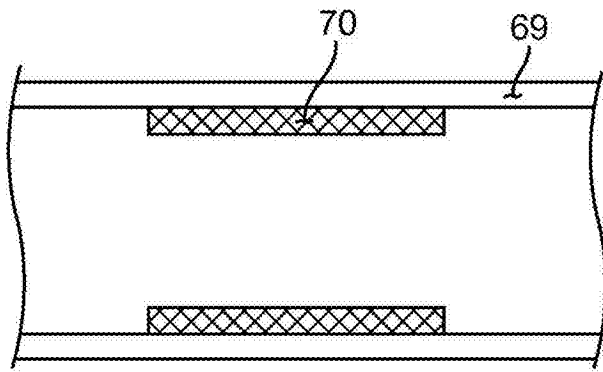


图 26A

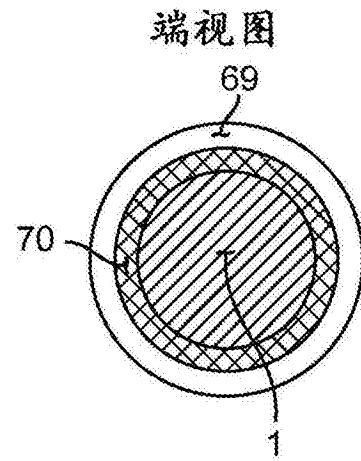


图 26B

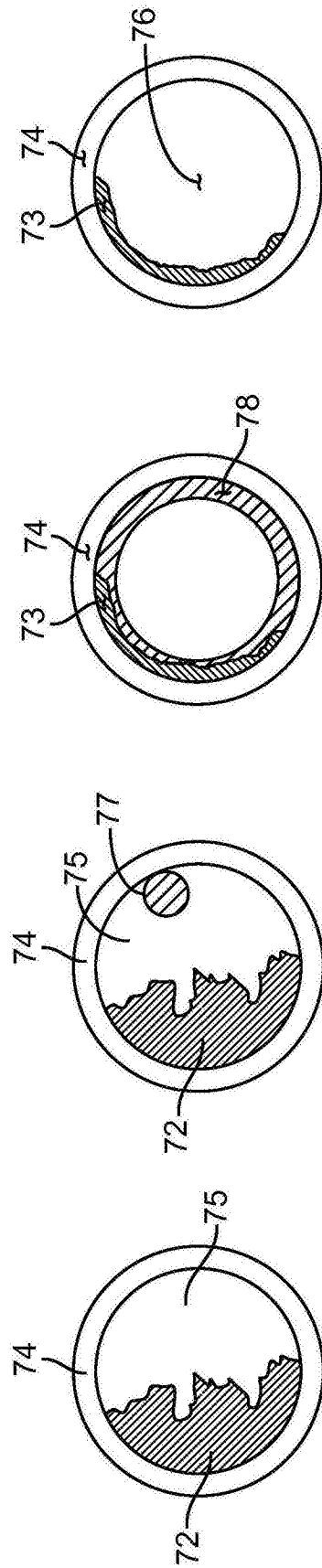


图 27

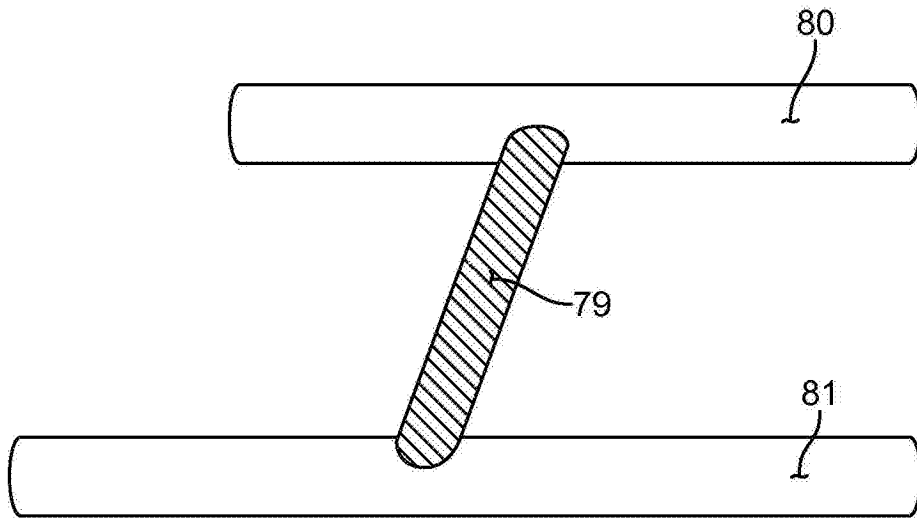


图 28

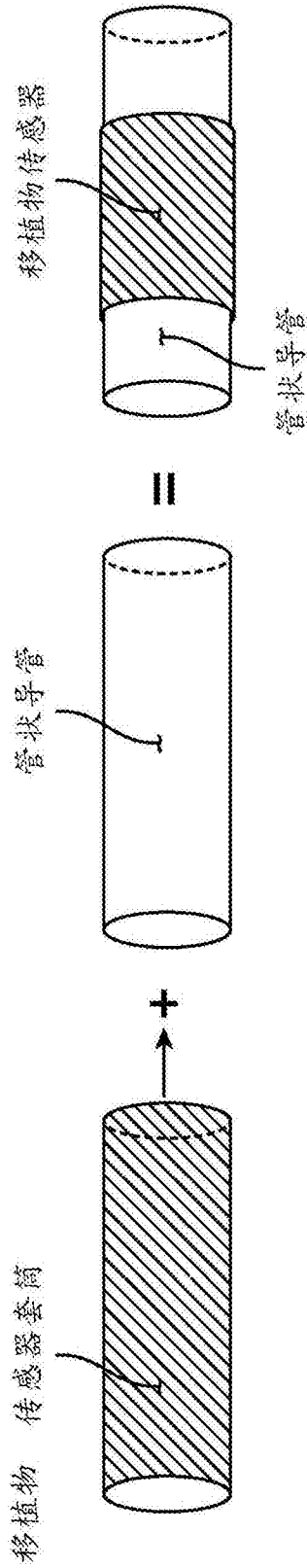


图 29

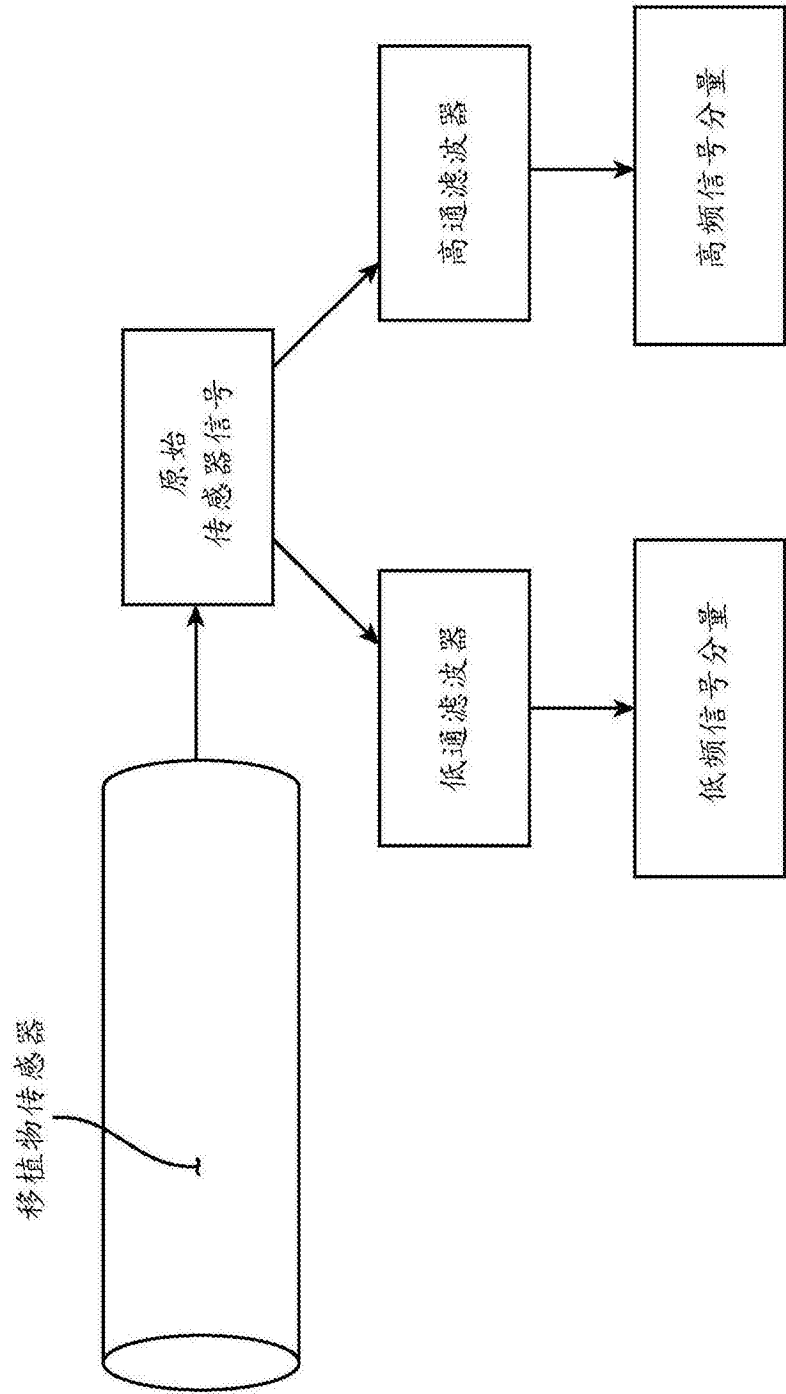


图 30