



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101316549 B

(45) 授权公告日 2012. 10. 10

(21) 申请号 200680044194. 9

(22) 申请日 2006. 05. 11

(30) 优先权数据
11/234, 914 2005. 09. 26 US

(85) PCT申请进入国家阶段日
2008. 05. 26

(86) PCT申请的申请数据
PCT/US2006/018237 2006. 05. 11

(87) PCT申请的公布数据
W02007/040645 EN 2007. 04. 12

(73) 专利权人 菲西奥松尼克斯公司
地址 美国华盛顿州
专利权人 华盛顿州大学

(72) 发明人 M·克利奥特
R·C·A·弗雷德里克森
K·富尔哈尼 P·D·穆拉德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001
代理人 张雪梅 王小衡

A61B 5/00(2006. 01)
A61B 8/00(2006. 01)
A61B 8/12(2006. 01)
A61B 8/14(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6366871 B1, 2002. 04. 02, 全文.
US 2005/0038345 A1, 2005. 02. 17, 说明书摘要, 说明书第 115-116、132 段, 图 1、3.
US 2005/0203349 A1, 2005. 09. 15, 全文.

审查员 赵实

(51) Int. Cl.
A61B 5/02(2006. 01)

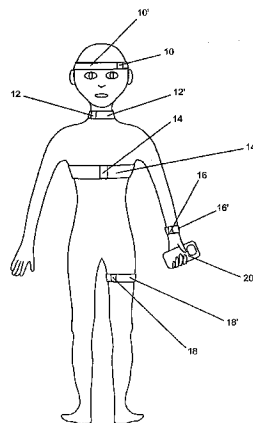
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 3 页

(54) 发明名称

用于非侵入检测和监控心脏与血液参数的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种用于长期监控诸如呼吸、心率、体温、心电活动、血氧含量、血流速度、血压、颅内压、血流中栓塞的存在和脑电活动之类的一个或多个生理参数的方法和系统。使用非固定数据采集技术来非侵入地采集数据。



1. 一种用于监控对象的下列生理参数中的至少一个的系统：血流速度、血流容积、血压、颅内压 (ICP)、血流中栓塞、狭窄和血管痉挛的存在，所述系统包括至少一个便携式非侵入数据采集设备，该数据采集设备具有适于放置在对象附近或与对象接触的超声波源 / 接收机部件，在操作期间，该部件在扫描模式下在较大的目标区域中定位期望的目标部位，聚焦于期望的目标部位以获取声学数据，并且其后如必要的话对目标区域进行周期性扫描并重新定位声学聚焦，以将声源的焦点保持在期望的目标部位，并且该系统还包括用于记录和存储与其中一个生理参数相关的数据的至少一个数据记录和存储设备，其中所述数据记录和存储设备是可编程的以指定数据采集次数和模式。

2. 根据权利要求 1 的系统，另外包括至少一个便携式非侵入数据采集设备，该数据采集设备在操作期间采集与下列生理参数中的至少一个相关的数据：该对象的呼吸、心率、体温、组织传导率、心电活动、脑电活动、血氧成分，血氧分压以及地理位置。

3. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据采集设备经由电导线与数据记录和存储设备进行数据传输通信。

4. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据采集设备经由无线数据传输协议与数据记录和存储设备进行数据传输通信。

5. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据采集设备以及数据记录和存储设备位于单个模块中。

6. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据采集设备以及数据记录和存储设备位于多个模块中。

7. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据记录和存储设备还具有数据处理和显示能力。

8. 根据权利要求 1 的系统，另外包括可由对象激活的数据记录设备。

9. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据记录和存储设备具有集成的可再充电的功率源。

10. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据记录和存储设备合并了可移动的数据存储子组件。

11. 根据权利要求 1 的系统，其中所述数据记录和存储设备经由无线数据传输协议与数据处理系统进行数据传输通信。

12. 根据权利要求 1 的系统，其中至少一个数据采集例程被编程到所述数据记录和存储设备中。

13. 根据权利要求 1 的系统，其中多个数据采集例程被编程到所述数据记录和存储设备中，并且所述例程是可选择的。

14. 根据权利要求 1 的系统，其中所述系统还包括比较器，该比较器将所采集的数据与预定的或可编程的标准进行比较并且识别异常。

15. 根据权利要求 1 的系统，其中所述系统还合并了警报或通知功能，该警报或通知功能在所采集的数据与预定的标准或预定的极限不同时触发。

16. 根据权利要求 1 的系统，还合并了在空间定位所述系统的定位功能。

17. 一种用于监控对象的下列生理参数中至少一个的方法：血流速度、血流容积以及颅内压 (ICP)，所述方法包括使用至少一个便携式非侵入数据采集设备收集数据，该数据采

集设备具有适于放置在对象附近或与对象接触的超声波源 / 接收机部件, 在操作期间, 该部件在扫描模式下在较大的目标区域中定位期望的目标部位, 聚焦于期望的目标部位以获取声学数据, 并且其后如必要的话对目标区域进行周期性扫描并重新定位声学聚焦, 以将声源的焦点保持在期望的目标部位, 并且该方法还包括使用数据记录和存储设备来记录和存储与其中一个生理参数相关的收集的数据, 所述数据记录和存储设备是可编程的以指定数据采集次数和模式。

18. 根据权利要求 17 的方法, 其中所述目标数据收集区域在颅内血管中或临近颅内血管。

19. 根据权利要求 17 的方法, 其中所述目标数据收集区域在大脑中动脉 (MCA) 中或临近大脑中动脉。

20. 根据权利要求 17 的方法, 其中所述目标数据收集区域在颈动脉中或临近颈动脉。

21. 根据权利要求 17 的方法, 其中所述目标数据收集区域在外围血管中或临近外围血管。

22. 根据权利要求 17 的方法, 其中所述目标数据收集区域在心脏中或临近心脏。

23. 根据权利要求 17 的方法, 还包括使用多普勒超声波技术收集数据。

24. 根据权利要求 17 的方法, 该方法还包括从多个目标数据收集区域收集数据。

25. 根据权利要求 17 的方法, 该方法还包括处理所采集的数据以确定在数据收集区域处的生理参数, 以及显示该生理参数。

26. 根据权利要求 17 的方法, 还包括映射所述目标数据收集区域。

27. 根据权利要求 17 的方法, 还包括使用无线数据传输协议将所采集的数据从数据采集设备传送到数据记录和存储设备。

28. 根据权利要求 17 的方法, 还包括使用无线数据传输协议将所采集的数据从数据采集设备传送到远程放置的数据记录和存储设备。

用于非侵入检测和监控心脏与血液参数的系统和方法

[0001] 对优先权申请的引用

[0002] 本申请要求于 2005 年 9 月 26 日提交的美国申请 No. 11/234, 914 的优先权。该专利申请在此引入其全部内容以供参考。

技术领域

[0003] 在一个方面,本发明涉及使用便携的和非固定 (ambulatory) 的系统在长期的时间段上间歇或持续地监控诸如呼吸、心脏和 / 或血管参数之类的生理参数、诸如栓塞事件之类的事件和异常的方法和系统。使用非侵入性超声波技术来监控和检测血流参数、事件和异常。例如使用非侵入性压力感测和 ECG 技术以及超声波技术来监控心脏参数、事件和异常。非固定监控系统合并了数据记录、处理和存储能力用于记录和 / 或存储采集的数据,任选地处理采集的数据以确定和输出一个或多个生理参数,上传和下载数据和 / 或指令集,输入患者数据并触发一个或多个警报或通知。数据分析可以通过非固定设备和 / 或通过伴随的分析系统来执行,其中数据被上传到该非固定设备和 / 或分析系统。

背景技术

[0004] 用于监控多个生理参数的系统是众所周知的并且在健康护理环境中得到了广泛使用。这些系统提供了通常高级别的数据收集和分析,但是这些系统中的很少系统是非固定的,并且很少系统提供在几天、几个月或几年的时间段上的长期监控和数据分析。而且,许多生理不正常现象 (irregularity manifest) 只是周期性地出现或可能是无症状的,并且在常规患者评估中很难检测,所述常规患者评估例如在约见健康护理专家期间或在住院期间。非固定心率监测仪是商业上可得到的,并且被用于健康训练、心脏康复等等。提供了一些数据存储和分析特征,警报可以被编程或是可编程的,并且不同级别的信息可以被显示。这些系统通常不具有并且不打算提供长时间的心率数据的记录和存储的能力。心率监测仪通常使用具有一个或多个电极的胸带来检测心率,尽管也可以使用其它形式在除了胸腔之外的部位进行监控。

[0005] 对于具有偶发的或无症状的心脏不正常 (cardiac irregularity) 或症状的患者,使用便携式电池操作的霍尔特 (Holter) 监控或心脏事件监控设备和技术在一段时间内进行心脏 ECG 监控。霍尔特监控是常见类型的非固定 ECG 监控,其中通过接触胸腔且连接到记录设备的电极来检测电心脏信号。患者通常在 24 或 48 小时的时间段记录活动和症状的详细日志,在该时间段期间进行心脏监控,以便不正常被检测到并且与患者的活动和症状相关联。霍尔特监控被用于识别心脏的心律不齐以及一过性缺血发作和无痛性心肌缺血。

[0006] 霍尔特监测仪通常记录在记录周期上的每一次心跳,提供了在记录周期上的连续心脏 ECG 数据,并且通常佩戴 (worn) 24 至 48 小时。前期症状 (循环记忆 (looping memory)) 心脏事件监测仪不断地监控并提供 ECG 信号的短期记录。当症状发生时,患者按下按钮,对按钮激活之前和之后的 ECG 数据进行永久记录。患者激活的循环记忆监测仪通常佩戴 30 天,但是仅患者发起的事件被永久记录。后期症状事件监测仪通常仅当心脏问题的症状发

生时使用。患者激活该系统以在症状发作之后开始 ECG 记录。所记录的霍尔特和事件监测仪数据通常使用专用的诊断系统和服务来进行离线分析。可编程的、自动触发的监测仪可用于心律不齐检测。已经发现这样的设备对于监控诸如无症状的心律不齐、心动过速、心搏徐缓和暂停之类的无症状事件特别有用。

[0007] 尽管霍尔特和心脏事件监测仪被用于尝试诊断和监控无症状的或不经常经历的各种心脏不正常,但其有限的数据存储和分析能力已经减少了其对于更广阔范围诊断和监控的应用。由于霍尔特监测仪在典型的相对短期的记录周期内很少捕获罕见事件,并且事件监测仪是由患者触发和依赖用户的,因而这些设备的成功率非常低。可以用更重要的记录和数据存储能力和更好的分析系统来改进这些系统。霍尔特和心脏事件监测仪通常也作为单机设备来操作,并且不与临床收集有用的患者数据的其它设备接口。但是,霍尔特和心脏事件监控是目前可用的仅有的较长期心脏事件监控系统。

[0008] 多普勒超声波技术测量反射的声音的频移(“多普勒效应”),该频移指示反射材料的速度。多普勒超声波长期存在的应用包括在阵痛和分娩期间监控胎儿心率,并且评估颈动脉的血流。多普勒超声波的使用在过去二十年有了很大的发展,并且多普勒超声波目前在许多医学专业上得到应用,包括心脏病学、神经病学、放射学、产科学、小儿科和外科。现在经颅多普勒(TCD)技术允许检测颅内动脉中的血流,并用于外科手术进行时的监控,以检测颅内动脉狭窄,测量动态脑血管响应以及检测栓塞。

[0009] 经颅多普勒(TCD)技术要求超声波应用到骨头相对较薄的那些头骨区域。也要调整多普勒信号的频率,并且使用脉冲波形而不是连续波形超声波来增加超声波波形穿过头骨的传输。可以通过改变换能器的位置和角度以及器械的深度设置来采样来自大脑动脉、颈动脉、颅骨底部的和脊椎动脉的血流速度。颅内最普通的窗口位于(眼睛的)眼眶中,以及颞部和枕骨下的区域中。使用 TCD 超声波扫描术,可以即时评估对各种生理和药理挑战的脑血管应激性,并且可以频繁安全地重复各种大脑循环测试。可以很容易地监视、存档和分析脑灌注在时间上的快速变化,并且可以以很高的灵敏度来检测栓塞(emboli)和其它血流不正常。

[0010] 当穿过多普勒超声波仪器的采样容积时,栓塞产生高强度的、短暂的多普勒超声波信号,并且栓塞可以被直接检测为多普勒信号幅度的变化。例如,美国专利 5,348,015 公开了在动脉或静脉循环中用超声波检测、计数和/或刻画栓塞的方法和装置。

[0011] 美国专利 6,196,972 涉及用于监控血流的脉冲多普勒超声波系统,其包括同时显示深度模式和光谱数据的图形信息显示器。深度模式显示器指示了沿着超声波波束轴线的检测血流的不同位置,其中颜色指示血流的方向并且变化的强度指示多普勒超声波信号的幅度或检测到的血流速度。

[0012] 诸如患者和探头移动之类的扰动以及在循环中的非栓塞碎片减少了使用多普勒超声波技术进行栓塞检测的灵敏度和精确度。已经发展了数据处理技术来提高多普勒超声波栓塞检测方法的精度。在 Technical Acoustics Vol. 22 No. 1E, pp. 15-18, 2003, Wang 等人的“Embolidetection using the Doppler ultrasound technique”中描述了几种技术。美国专利 6,547,736 公开了一种用于监控血流和检测栓塞的脉冲多普勒超声波系统,在该系统中提供了减去检测到的多普勒信号的各种背景或人造元素(artifact element)以减少栓塞事件的错误肯定识别。

[0013] 美国专利 6,616,611 公开了使用杂波滤波去除一些信号的多普勒超声波技术,该信号可能强度大但速度低,因此代表组织而不是栓塞事件。深度模式显示器帮助用户确定是否已经定位期望的脉管,并且用同时显示的声谱图 (spectrogram) 来成功可靠地定位和定向超声波探头,以及确定合适的采样容积深度。

[0014] 使用声学技术测量生理参数和检测异常 (例如使用标准多普勒技术检测栓塞) 的一个缺点是使用声换能器对期望 CNS 目标区域的定位是具有挑战性的,并且通常需要训练过的、有经验的超声波扫描师 (sonographer) 来发现和 (声学地) 照射期望的目标区域,例如大脑中动脉 (MCA)。在定位期望的目标区域之后,超声波扫描师通常给换能器附上笨重的和不舒适的头戴式耳机 (headset),以稳定换能器的位置和减少患者移动的影响和对换能器位置的其它干扰。可以要求超声波扫描师监控声学读数并且间歇地重新定位或重新定向换能器以维持聚焦在期望的数据采集区域。这通常把多普勒超声波检测技术的应用限制于在可使用训练过的超声波扫描师的住院和门诊情况。

[0015] 越来越多的证据表明无症状的栓塞比临床栓塞事件更频繁,并且是短暂肌肉萎缩发作和中风的重要和可检测的风险因子。用于无症状大脑栓塞的 TCD 监控已经由于设备大小和复杂性并且因为如上所述的探头固定和操作通常需要经过训练的超声波扫描师而被限于相对短的记录。

[0016] 已经提出了几种用于长期 TCD 监控的系统。美国专利 6,682,483 公开了使用长期、自动化多普勒超声波技术来提供血流的三维成像的方法和设备。使用压电元件的平面相控阵在三维区域中采集多普勒超声波血液速度数据,该压电元件的平面相控阵锁定并跟踪在三维区域中产生局部最大血液速度信号的点。自动化的跟踪过程可以被用于提供血管的三维图,并且提供可以用于长期、持续自动化血流监控的为扩展的数据收集选择感兴趣的多个点的显示器。

[0017] 在 Maxkinnon 等人的“Long-Term Ambulatory Monitoring for Cerebral Emboli Using Transcranial Doppler Ultrasound”(Stroke, 74-78, 2004 年 1 月) 中,描述了使用利用非固定 TCD 系统的 TCD 对大脑栓塞进行长期非固定监控。利用常规多普勒单元经由颞颥叶的 (窗 (transtemporal window) 来采集大脑中动脉 (MCA) 多普勒信号,其中非固定探头安置在颞颥叶的窗。专用的弹性头饰带和眼镜都作为固定探头的方法而被评估。软件监控多普勒信号质量,并当信号降到预设水平之下时实施试图在记录期间恢复脉管受声波的作用 (insonation) 的自动搜索模块。每隔一定间隔激活搜索模式以优化受声波的作用。

[0018] 斯宾塞 (Spencer) 技术 (西雅图,华盛顿) 已经开发出使用主架 (headframe) 的 TCD 探头固定系统,该主架具有安装的多普勒超声波探头,用于接触对象的颞颥区域以访问用于长期的外科监控、栓塞检测监控和生理测试的颞颥窗。主架的目标是阻止探头的移动。优选的技术需要首先使用手持超声波探头定位和评估颞颥窗,然后在期望的颞颥窗位置处定位和定向主架上的探头。推荐每监控 3 小时将主架完全松开或移除 30-60 分钟。

[0019] 在外围脉管系统中特别是在小腿和大腿的深静脉中,深静脉形成的血栓导致血管变窄,可能干扰循环并且也可能发生栓塞而导致心脏、肺、大脑和其它器官的栓塞事件。多普勒超声波技术被用于评估深静脉血栓,但常规技术和设备不能提供长期监控,不是非固定的,并且遭受上述多普勒超声波系统的许多劣势。

[0020] 因而十分需要提供长期、非固定监控诸如呼吸、心脏和 / 或血流参数的生理参数、

事件和异常的方法和系统,本申请人的系统和方法致力于解决这种需要。

发明内容

[0021] 本发明提供了用于采集和存储与一个或多个以下生理参数相关的数据的非固定、非侵入性的监控系统:呼吸、心率、体温、皮肤或组织传导率、心电活动(心电图-ECG)、心肌组织硬化、压力、用于评估心肌伸缩力的应变或应变率、心肌缺血和梗塞、心室充盈和房压以及心脏舒张功能、血流速度、血流容积、血压、颅内压(“ICP”)、血流中是否存在栓塞以及诸如狭窄或血管痉挛之类的其它血流相关的不正常、脑电活性(脑电图-EEG)和血氧成分(blood oxygen composition)或分压(O_2 , CO_2)。诸如光电探头、应变仪和压力换能器之类的非侵入性压力感测设备,例如可以被用于获取与呼吸和心率相关的数据,并且常规 ECG 技术和电极可以被用于采集与心率、血氧成分和心电活性相关的数据。使用例如光电传感器的脉搏血氧测定技术可以被用于采集与心率、血液气体成分相关的数据。使用压力袖带(cuff)或压力换能器的标准非侵入血压检测技术可以被用于采集与血压相关的数据。EEG 电极和数据采集技术优选地被用于采集与大脑活性相关的数据。非侵入性超声波技术优选地被用于采集与心肌组织特性和异常、血流特性、血液速度、ICP、血流异常、是否存在栓塞等相关的数据,并且也被用于采集与血压相关的数据。这些系统也可以合并移动检测设备以存档运动肌发作(motor seizure)的发生。

[0022] 本发明的监控系统包括诸如上面描述的设备中的一个或多个设备之类的一个或多个数据采集设备,当放置在对象附近或与对象接触时,该数据采集设备采集与一个或多个期望参数相关的数据。每一个数据采集设备经由电导线或使用无线数据传输协议与患者数据记录和存储设备进行数据传输通信。数据采集设备也可以与数据记录和存储设备一起放置在单个模块中,或这些功能可以被放置在多个模块中。

[0023] 患者数据记录和存储设备具有鲁棒的数据存储能力,并且具有数据处理、分析和显示能力。记录和存储的数据用与采集其数据的个体对象对应的唯一标识符来识别。记录和存储的数据也用时间和日期信息来识别,并且可以提供时间和日期显示。麦克风和音频或机械记录激励器也可以被提供,这使对象能够按照需要记录观察、活动和事件。患者发起的信息也可以使用患者可选择的菜单选择和其它数据输入机制而被输入到患者数据记录和存储设备。

[0024] 在一个实施例中,也可以提供患者数据记录和存储设备作为为非固定对象设计的具有集成的功率源和数据传输能力的便携式模块。使用电动的再充电设备的可再充电功率源是优选的。在另一个实施例中,数据记录和存储设备可以被提供为设计用于具有有限移动性的患者的通常固定的桌上模块,其功率从外部源提供。所收集的数据可能被直接传输到一个或多个远程位置、在该一个或多个远程位置存储和分析,或者本地患者数据记录和存储设备可能具有使数据从存储设备传输到单独的数据处理和分析系统和/或到更大容量的数据存档设施的数据传输能力。数据传输可以通过物理地从数据存储设备移除数据存储子组件,或者使用利用电缆或无线协议的数据传输技术来完成。数据传输可以在基本实时的基础上执行,从患者记录和存储设备和/或数据采集设备到远程数据处理和分析系统的基本连续或频繁地进行数据传输以用于基本实时的监控。可选地,数据传输可以周期性地和在由对象或专业护理提供者确定的间隔或在编程到设备中的数据传输间隔来执行。

[0025] 患者数据记录和存储设备可以被操作以持续地或间歇地收集和 / 或存储数据, 并且可选地也可以具有分析和 / 或显示能力。在一个实施例中, 提供了人工激活 (activation) 和切断 (shutoff) 机制, 这使得对象能够激活数据采集设备和使其不活动 (inactivate) 数据采集设备, 并记录和存储数据。在另一个实施例中, 一个或多个数据采集例程被编程到患者数据记录和存储设备中, 并且期望的数据采集例程可由对象选择或由健康护理专家预设置。数据采集例程可以包括例如在特定的时间间隔或在特定生理状态期间从一个或多个数据采集设备采集数据, 采集特定时间间隔上的数据, 并且发送和存储数据到指定的数据库中或到一个或多个存储位置。

[0026] 所述系统可以被编程或是可编程的以比较实时采集的数据与预定的或可编程的标准并识别异常。警报和 / 或通知触发器可以在预定的极限上被预设置或是可编程的, 并且警报和通知可以被本地传送到对象, 或远程地传送到监控服务或健康护理提供者。某些数据采集和分析功能和能力可以由健康护理专家来选择和编程, 并且某些功能和能力是可由用户编程或选择的。非固定设备也可以配备单独的识别器, 并且可以具有发射 - 接收能力, 该能力使得所采集的数据被发送到远程数据存储和 / 或分析系统, 并且使得控制系统、数据采集和分析例程、极限等能够从远程位置发送到非固定设备。

[0027] 非固定设备也可以具有定位能力, 合并了 VHF、GPS、卫星和 / 或三角测量定位系统。这些系统能够实时通知具有伴随 (companion) 接收机的护理提供者或服务关于对象的生理异常、位置等, 因而允许监控实体采取行动来发现和帮助对象。本发明的系统因此可以充当快速警报器, 提供对象的识别、对象的位置和对象正具有的问题的指示。该系统可以被应用到例如儿童、徒步旅行者、具有已知的医疗状态的具有危险的人以及不卧床的和卧床的患者。

[0028] 当健康护理专家期望时, 单独的数据处理和分析系统通常提供数据检索和复杂的数据分析, 并合并或者协同显示系统给出所分析数据的视觉表示。由于单个分析系统可能远离正被监控的对象放置并且被用于评估相对较大的患者人群的患者数据, 因此可以实现相当高的效率。这一分析系统由医生和其它健康护理专家使用以评估患者的状态, 并形成诊断、预测等。对象数据也可以从患者数据记录和存储设备和 / 或从单独的数据处理和分析系统被传递到远程数据存储和存档设施。

[0029] 具有事件能力的标准心脏监测仪提供了呼吸、心率和事件触发 ECG 的持续记录。将该测量周期性地与校准的基准 (norm) 相比较, 并且当所采集的测量偏离基准达到预定量时, ECG 数据的记录被激活事件持续时间或预定时间段。该设备可以由运动员、跑步者、骑车者、旅行者、登山者、经受心脏康复的患者和处于危险或显示心脏不正常症状的对象来使用。可以执行和显示在测量或锻炼期间的卡路里损失量的计算, 并且也可以测量和显示体温读数。包含诸如 GPS 和无线通信能力的位置识别技术使得该系统也可以充当警报器, 并提供对象的快速定位。可以包括信标功能以方便在无线操作不可能的地方进行这一安全相关的使用。

[0030] 本发明的系统可以用作高度有效的儿童和婴儿监测仪。这种监控设备可以合并上述确认的许多功能。可以持续监控儿童的呼吸, 并且对预定的或经验确定的标准的任何有意义的偏离, 都可以在数据采集设备和匹配的接收机设备处触发声音警报。另外, 这一类型的儿童监控设备可以合并心率和 / 或 ECG 监控能力, 该心率和 / 或 ECG 监控能力可以自动

地被激活和监控或可以通过伴随接收机 / 控制器设备激活。该系统可以被设置,使得父母或监督者可以监控位置并与儿童在任何时间远程通信(双向)。如果有任何人损害儿童,儿童可以按下警报按钮来激活到父母的警报并打开 VHF 发射机和 / 或 GPS 和麦克风。如果任何人试图损害或移除儿童的监控系统,这也可以自动发生。可以并入现场警报和信标以增进安全。

[0031] 本发明的监控呼吸和 / 或心率和 / 或 ECG 的系统也可以被用于检测睡眠呼吸暂停而不需要对象呆在专用的实验室或戴着不舒适的呼吸监测仪。在这里描述的系统允许在对象自己的家中以低成本检测呼吸暂停和其它异常,并且可以被用于监控任何开始的治疗的成功。该系统也可以检测在婴儿和儿童中的呼吸抑制,并因此被用于在睡眠期间通过监控儿童的呼吸状态来检测和阻止 SIDS。

[0032] 本发明的系统也可以被利用以使用诸如超声波之类的非侵入技术来监控心脏组织特性和心脏参数。这样的系统例如可以提供对心肌组织硬度、压力、应变、应变率等的监控,以用于评估心肌的收缩性、心肌缺血和梗塞、心室充盈和房压以及舒张功能。在美国专利 7,022,077 B2 中公开了用于做出这些类型的评估的方法,该专利全部内容在此引入以供参考。

[0033] 本发明的方法和系统的另一方面涉及监控设备,该监控设备除了具有一个或多个心脏监控功能之外或可选地,具有使用非侵入技术来采集与血液和血流参数有关的数据和相似的分析、报告、触发警报以及提供对血流状况和异常的有效的长期远程监控的能力。本发明的系统合并了非侵入超声波检测设备,该系统对于提供对循环、血压和血流速度、ICP 的长期监控和对于检测诸如狭窄、血管痉挛和栓塞之类的血液和血管异常十分有用。

[0034] 在一个实施例中,提供对应于在至少几个小时和多达几天或几个月的时间段上获取的数据的“长期”栓塞检测轨迹以说明栓塞在时间上的趋势和波动,这可以预测肺栓塞、中风、短暂脑缺血发作等风险。这些系统基于血管上或在血管内或临近血管的目标部位得到的多普勒或其它声学测量,例如声学散射,所述血管例如 MCA、颈动脉、另一个颅内血管,或者对于外围血液监控应用,例如外围血管。合并了超声波数据采集设备的监控系统优选地合并自动的目标脉管定位和聚焦特征,该特征扫描组织容积并识别和聚焦在呈现与期望的血流特性相关的期望声学特性的一个(或多个)血管和一个(或多个)血管容积。该自动的目标脉管定位和聚焦特征优选地在长期监控操作期间定期更新和调整一个或多个声学数据采集设备的聚焦和 / 或定向。

[0035] 血流和血流异常检测和监控优选地使用可以安装或应用到患者的头骨、脖子、腿、躯干等的非固定超声波源 / 接收机系统来完成,并且在操作期间,其优选地定位和维持聚焦到期望的脉管或另一个三维目标区域上,而不需要操作者的帮助或只需要很少的帮助。如果期望的话,可以作出初始环境评估以评估在声源和目标脉管部位之间的环境的特性,并且通过健康护理专家可以帮助用在特定血管上的数据采集设备的校准或编程。初始环境评估可以由不同的方法和系统参数确定。另外可以在贯穿诊断或监控过程中不时地更新环境评估。

[0036] 血流的特性,例如声学散射或流动速度可以在任何血管中确定。对于确定 ICP 和栓塞检测应用,穿过或进入或离开 CNS 组织的动脉(统称为“颅内血管”)是优选的。在小腿或大腿中的外围静脉优选地用于检测栓塞,该栓塞是肺栓塞的前兆。优选地使用诸如多

普勒和经颅多普勒 (TCD) 超声波技术之类的超声波技术来检测血流特性,所述技术在本领域是公知的。

[0037] 多普勒超声波技术可以被用于获取与血流速度和 ICP 有关的数据,并且也可以用于检测狭窄、血管痉挛、栓塞和其它血流异常。另外地或可选地,例如可以通过使用指向或聚焦到血管和 / 或另一目标部位的超声波换能器来收集声学散射数据而评估包括血液、血管壁、临近血流的组织和其它组织部位的组织的声学特性。为了检测栓塞,目标脉管部位优选地是颅内血管或通向或贯穿大脑的血管,或者是诸如手足上的深静脉之类的外围静脉。可以通过将超声波换能器接触到通过头骨的颞颥窗或是通过将超声波换能器接触到在脖子上或上胸部的位置而访问颅内血管,在所述位置上,到诸如颈动脉之类的颅内血管的声学访问是可用的。

[0038] 优选地监控普通颈动脉、颈内部颈动脉、大脑中动脉、锁骨下动脉、脊椎动脉和基底动脉中的至少一个用于大脑血流监控和栓塞检测。在一个优选系统中,使用安装在可围绕对象颈部附着的弹性带上的便携式超声波换能器来提供对穿过颈部的颈动脉的监控。本发明的合并了栓塞检测特征的系统可以被用于评估对象的中风和其它血流异常的风险,并且用于评估治疗方式的功效。优选地监控诸如腿部深静脉的外围脉管系统中的深静脉脉管以用于外围血流监控和栓塞检测,并且该监控可以被用于评估患者的肺栓塞和其它血流异常的风险,以及评估治疗方式的功效。

[0039] 本发明的方法和系统基于期望的目标区域的声学特性,声源在一个或多个期望目标区域的自动聚焦以及如果需要的话,诸如血管之类的一个或多个期望目标区域的映射提供期望的目标区域的空间定位。可以使用超声波数据采集技术同时或顺序地监控多个脉管中的多个目标脉管或多个目标位置或在单一脉管中的多个位置。这里描述了用于扫描和定位期望目标区域的合适的源 / 检测器组合和换能器组件。

[0040] 监控颈动脉的血流监控和栓塞检测方法和系统,例如可以操作在一种或多种模式。颈动脉监控方式可以包括声学上照射 (扫描) 相对较大的组织容积并分析从相对较大的组织容积接收到的声学信号以识别在组织的较大区域中动脉的位置。此后,聚焦的声束可以被对准以声学上照射动脉的基本整个横截面,或者一个或多个聚焦的声束可以同时或顺序地对准照射动脉横截面中独特的较小容积。声学检测模式可以与发射模式匹配或可以与发射模式不同。多频率声学阵列可以与多频率发射和检测方案相结合以提供对期望事件和条件的增强的检测,例如栓塞的存在。

[0041] 本发明的系统也可以合并三维定位和 / 或映射功能,其将三维空间中的点或区域与做出的各种确定、识别的异常等关联。定位和映射功能可以本地或远程显示。

[0042] 本发明的系统提供了对非卧床患者的长期监控以识别无症状的和 / 或非频繁经历的事件和异常,并且也提供对治疗方式的有效评估。这些系统适用于非固定对象,并且也可以被用在固定 (non-ambulatory) 应用中,例如在医院病房、外科病房、救护车、护理和其它长期护理设施等。例如,可以采用集成监控系统以常规监控设备的成本的一部分来提供医院或公共机构内全面的患者监控。目前,医院仅监控其部分病床,并且仅有的监控系统是需要由经过训练的护士来操作的心脏监控设备。由于在急救小组 (code team) 到达患者之前的非常关键的短短几分钟,住院的很小一部分经历心脏停跳的患者可幸免。本发明的警报和通知系统向护士或住所或医院中的护理提供者,或在远程监控设施中的监控专家发出

警告,并加速必要的和合适的护理和干预的传递。本发明的方法和系统可以被用于在呼吸或心脏停止跳动或主要栓塞事件或血流异常的非常早的时期通知医护人员,由此极大的增加了成功结果的可能性。

附图说明

[0043] 图 1 显示了示出本发明的系统的各个非固定部件的示意图。

[0044] 图 2 是描述本发明的系统的数据采集、处理和通信功能的示意流程图。

[0045] 图 3 是示出患者数据记录和存储设备的一个实施例的示意图。

具体实施方式

[0046] 如这里所描述的,本发明的方法和系统可以包括特征和功能的多个组合。如图 1 中所示意说明的,本发明的系统包括一个或多个非侵入数据采集设备 10, 12, 14, 16, 18 或者在临近或接触患者的皮肤或外表面所提供的相似设备。在一个实施例中。数据采集设备 10, 12, 14, 16 和 18 被置于或合并入或集成到灵活的弹性带 10', 12', 14', 16', 18' 或可选的安装系统,该系统的尺寸贴身地适合于患者人体的一个或多个特征。一个或多个带是可调整的以方便带的紧密装配以及数据采集设备与对象的表面的接触或紧临。数据采集设备可以在相应带上的固定位置处提供,或者它们在相应带上可移动和可调整以方便将设备定位到期望位置。在未示出的另一个实施例中,提供的一个或多个数据采集设备可以连接外壳或另一个形式适合的组件。

[0047] 在图 1 中示意性说明的实施例中,数据采集设备 10 打算安装在对象的头骨上临近颞颥窗处,数据采集设备 12 打算安装在患者的脖子上用于从诸如颈动脉之类的经颈血管中获取数据,并且数据采集设备 18 打算安装在患者的手足上,例如大腿,以用于从诸如经手足的深静脉之类的血管中获取数据。这些数据采集设备的每一个优选为包括能够受声波作用和扫描组织目标部位以识别感兴趣的目标脉管、聚焦在感兴趣脉管的一个或多个期望容积上以及从感兴趣的脉管获取关于血压、血流速度和 / 或诸如栓塞之类的血流异常的声学数据的超声波换能器或换能器阵列。

[0048] 数据采集设备 14 打算安装在患者的胸腔上,优选地包括一个或多个压力感测设备(例如压力换能器或应变仪)以用于探测呼吸和测量心率,和 / 或一个或多个电极以用于获取 ECG 信号。用于获取呼吸和心率数据的压力感测设备可以可选地或另外被安置在对象躯干的另一部分上,或在打算安装在对象手臂上的数据采集设备 16 中提供。

[0049] 在本发明的系统的一个实施例中,诸如 **KINOTEX[®]** 或另一种类型的聚合物泡沫 (polymer foam) 之类的可光电地测量持续的机械呼吸和 / 或心跳的弹性压力感测材料被实施为数据采集设备,所述压力感测材料包括氨基甲酸酯或硅的薄的蜂窝状合成橡胶层。聚合物泡沫可以以弹性带或紧密适合的外壳 (garment) 的形式来提供,并且也可以包括提供患者接触或磨损面的棉或其它舒适材料的内部和 / 或外部壳。一个或多个 ECG 传感器和 / 或引线可以与压力感测带或外壳结合使用或与其集成以用于从相同的可佩戴的非固定设备中获取与呼吸、心率和 ECG 相关的数据。

[0050] 如图 2 中示意性示出的,数据采集设备 10, 12, 14, 16, 18 等的每一个与数据记录和存储设备 20 进行数据流通信。数据可以基本上持续地或间歇地在采集设备中的一个或多

个中获取,并且无线地或经由电导线被传递到数据记录和存储设备。可选地,数据采集可以通过用户或健康护理专家启动或终止。数据采集次数和模式可以经由数据记录和存储设备 20 和 / 或经由另一个外部编程输入控制器被编程或是可编程的。

[0051] 除了数据记录和存储能力,数据记录和存储设备 20 可以具有例如在软件或固件中提供的数据分析能力。大容量数据记录和存储可以以多种格式提供,例如智能媒介卡、闪存卡,在嵌入式闪存缓存或其它类型的嵌入式数字存储媒介中,并且也可以作为可移动数据存储媒介或作为嵌入式媒介来提供。对于非固定的应用,数据记录和存储设备 20 优选地是相对较小的、便携的、电池操作的设备,可以很容易的由用户携带在口袋或包中、戴在用户的腰带上、放置在对象邻近等。从数据记录和存储设备 20 获取的数据优选地用分配给使用该设备的患者的唯一标识符来标记。

[0052] 在记录和存储设备 20 中提供的数据处理和分析能力可以被编程或是可编程的。在一个实施例中,所获取的数据可以在设备 20 中处理以确定例如心率、呼吸速率、体温、燃烧的卡路里等,这些可以被持续地或间歇地显示在设备显示器上。所获取的数据可以在编程的或可编程的时间段上取平均,另外可根据本领域技术人员公知的方法来处理。数据记录和存储设备 20 也可以通过终端用户或医疗专家使用可选择的嵌入式程序和极限或使用辅助的编程输入设备 30 来被编程或是可编程的。设备 20 可以被编程或是可编程地以合并阈值极限或值范围和数据处理例程该例程在所获取的数据超过编程的极限或落在预定范围之外时本地或远程地激活警报或通知。

[0053] 在图 1 和图 3 中数据采集和存储设备 20 被示出为便携式的非固定设备,但是要认识到与患者数据采集设备接口的数据采集和存储设备可选地可以被提供为固定的桌上类型的系统,该系统为用在医院和住处护理设施中而设计。固定的系统相比非固定设备具有增强的数据处理和显示功能,并且可以提供长期的存储能力和增强的警报和通知功能。

[0054] 存储在设备 20 中的数据优选地可传递到单独的分析设备 40 以用于更复杂的数据处理、分析、患者诊断等等。分析设备 40 例如可以被安装在健康护理或监控设施处并且由健康护理专家来操作。可以通过移除可移动的数据存储媒介和物理地传递所存储的数据到分析设备 40 来传递数据,或者可以使用无线或有线技术从设备 20 发射数据到远程分析设备 40 用于数据处理和分析。数据处理、分析和监控服务因此可以被集中,并且接收和分析来自多个患者使用的多个数据采集和存储设备的数据。

[0055] 存储在设备 20 中的数据和 / 或由分析设备 40 生成的数据和分析信息,优选地是可传递到数据存储或存档设施 50 的,该数据存储或存档设备 50 是单独的并且可选地远离数据存储设备 20 和分析设备 40。当使用单独的数据存储或存档设施 50 时,数据优选地可根据命令在存档设施 50 和数据分析设备 40 之间传递。设备 20 也可以具有到分析设备 40 的发射 / 接收能力以例如用于中继警报或通知,或到独立匹配的发射 / 接收设备 60。可以实施 VHF、GPS、卫星和三角测量定位方法。

[0056] 图 3 示出了说明数据记录和存储设备 20 的一个实施例的高度示意性的图。设备 20 合并了时间 / 日期显示器 22 和用于显示心脏和 / 或血流参数的数据显示器 24,该参数是使用从数据采集设备获得的数据计算得到的。可以显示与呼吸速率、体温、心率、血氧含量、燃烧的卡路里、血流速度、ICP 和血压中的一个或多个相关的数据以例如用于由用户查看。也可以显示警报和通知。优选地提供显示激励器 26 用于人工激活显示器和使其不活

动。数据存储能力也可以作为设备 20 的组成部分而被合并,或一个或多个可插入的和可移动的数据存储子组件 28 可以被提供以用于数据存储。高容量的数据存储能力是优选的。

[0057] 另外,数据记录和存储设备 20 可以合并人工数据记录激活器 (activator) 机构 32,该机构可以例如在用户感知到症状或不正常状况时由用户激活,以在激活周期期间和 / 或在激活周期之前记录和存储数据。也可以提供数据记录和存储灭活器 (inactivator) 机构 34 以允许用户在返回感知的正常生理状况时人工地终止数据记录和存储。也可以提供数据输入 / 下载功能 36 以允许用户或医疗专家来输入数据或信息或者将编程或分析数据处理能力下载到数据记录和存储设备 20。也可以提供语音记录激励器 42,允许用户或医疗专家来通过麦克风 44 记录到设备 20 的语音或听觉输入。可听见的警报或通知可以通过放大器 46 来提供,并且可视化的警报和通知可以通过视觉警报器 48 来提供。要意识到可以对如图 3 所示的设备 20 做出许多修改以提供这里描述的各种特征并且以对对象和医疗专家最有用的方式来传递相关数据。

[0058] 在一个实施例中,本发明的系统可以合并安装在诸如头戴式耳机或适于安装在患者头骨、脖子或手足上的弹性带之类的患者附加设备中的一个或多个超声波换能器或换能器阵列数据采集设备。在该实施例中,使用声学数据探测和监控诸如血流速度、血流和血流参数中的变化、动脉血压、ICP 和是否存在如栓塞等血流异常之类的血流参数。所有这些血液相关参数可以使用本领域技术人员所公知的技术来检测,并且所述设备可以被编程或是可编程的,以在所获取的数据在预定的极限或范围之外时激活一个或多个警报或通知。也可以获得和分析指示血流速度和 ICP 的数据以提供与血流速度和 ICP 的值以及在血流速度和 ICP 中的变化有关的实时数据,这些数据是临床有用的参数。

[0059] 超声波源和检测器可以在传输模式中或在各种发射或散射模式中使用,包括检查压力波到切变波的转移 (transference) 及相反转移的模式。检测技术包括在声学散射中的值或变化的测量,所述声学散射例如后向散射或前向散射,或反射和特定的后向散射,该探测技术优选地在本发明的方法和系统的许多实施例中使用。根据本发明可以被用于确定血流参数和识别异常的示范性声学数据包括:包括声信号的幅度、相位和 / 或频率的值和变化的声学散射的值或变化,与探测信号相关的散射信号的长度的值或变化,在心动周期和 / 或呼吸周期中的声信号的初始和 / 或其它最大和 / 或最小幅度的值或变化;在心动周期中的随后信号的最大和 / 或最小幅度与均值或变化或分布的幅度的比率的值或变化,在相同目标位置、不同时间和 / 或在不同目标位置、相同时间的散射或发射的信号的时间或空间变化 (variance) 的值或变化,内生的和 / 或引起的大脑组织移位或松弛的值或变化,和这种移位的变化率,诸如移位的速度或加速度等,以及这些数据的组合。

[0060] 可以使用在相同或不同的频率、脉冲长度、脉冲重复频率和强度下的多个声学探测信号,并且该多个探测信号可以从相同的位置或从多个位置同时或顺序发射。声学散射数据例如可以在颅腔内或外沿着脉管在不同点处从血管收集或者从不同脉管上或临近不同脉管的多个部位处收集。来自单个或多个探测信号的散射可以在单个或多个频率上、在单个或多个时间点上和在单个或多个位置上检测。在一个实施例中,本发明的方法和系统可以被用于定位不同组织采样内的血流异常和反常,由此定位损伤或官能障碍的区域。

[0061] 在一个实施例中,多普勒技术被用于测量流速度和检测诸如在期望的血管中的栓塞之类的血流异常,这些期望的血管例如 MCA (V_mca)、颈动脉或外围静脉。多普勒是优选的

超声波技术并且可以提供对流速度的基本持续的测量。许多类型的多普勒设备在现有技术中公知。斯宾塞技术 TCD 100M 功率 M- 模式数字经颅多普勒设备是适于从颅内血管收集声学数据的一个这样的设备。

[0062] 除了在一个或多个选择的脉管中的血流速度之外,也可以获取和处理声学数据以实时确定血压特别是动脉血压 (ABP)。可以使用所获取的声学数据和在 PCT 国际公布 No. WO 02/43564 中描述的技术来确定 ABP,该公布全文在此引入以供参考。ICP 也可以实时和在长期监控期间使用如这里描述的所获取的声学数据来确定。例如在 PCT 国际公布 No. WO 2004/107963 A2 中描述了用于确定 ICP 的几种方法和系统,该公布全文在此引入以供参考。

[0063] 如果 ABP、ICP、血流速度和流动异常数据在诸如这里描述的超声波换能器阵列之类的集成数据采集设备中获取,则所述数据很方便地关于采集时间同步,基本上减少或消除了数据同步的需要。在其它实施例中,也可以使用不同的设备和 / 或同步率来获取 ABP、流速和流动异常数据,且在提供必要的同步的集成处理单元中收集和/或处理数据。也可以例如使用常规臂或腿袖带或另一种非侵入设备来非侵入地监控 ABP,该非侵入设备例如由 4Medwave 公司 (Medwave, Inc., 4382 Round Lake Road West, St. Paul, MN 55112-3932) 制造的 VASOTRAC[®] 设备。可以使用声学数据在基本持续或间歇的基础上测量血管和 / 或血流特性以及 ABP。

[0064] 各种数据处理技术可以被用于调节所获取的声学数据。这些技术包括例如遥感勘测和多普勒流数据的欠采样和 / 或重采样以提供每一个线性信号记录占用相同量的空间,从而可以更容易地使用标准信号处理技术。也可以实施数据清理以确保所有的信号记录是持续的、在预期的生理范围内并且适于进一步的处理。异常可以触发警报或通知以提供监控信息和警告用户或监控专家已经发生血流异常或数据采集设备不再正常运行。通常实施心动周期边界的相位对准以确保输入数据与心动周期边界同相。

[0065] 如果执行脉冲域变换,则数据可能需要对准,例如通过互相关频谱分析或其它方法。线性、相位对准的、时域遥感勘测和多普勒流记录到二维的、归一化的脉冲域记录的变换可能是期望的。这是一个多步骤过程,并且可以包括拍到拍 (beat-to-beat) 的即时心率计算和存储、每一心动周期到固定数目样本的归一化,和移动脉冲窗平滑或 V_mca 多普勒流数据的包络计算。本发明的用于监控血流参数和血流异常事件的系统,优选地提供趋势分析和数据显示特征。一个合适的输出显示提供:(1) 在至少几分钟和多至几小时或几天时间的“长期”周期上的栓塞事件的一个或多个轨迹,以说明在患者栓塞活动中的趋势;(2) 在几个心动周期上确定的“即时”或“短期”流动异常的轨迹;以及(3) 可以在如下所述的声学换能器或换能器阵列的导向 (guidance) 中提供辅助的其他图形表示。

[0066] 使用利用常规血压设备得到的血压测量的校准步骤可以被合并并在具有使用声学数据来确定血压这一能力的系统中。血管脉动的声学代表 (acoustic proxy)——例如血管壁的振动率——可以代替这些量的直接测量。在这种方法中,使用超声波评估在正被监控的脉管的直径 (或其它几何特性) 中的自发变化,并且这一信息与在相同脉管中的同步多普勒流测量相关 (例如,使用相关技术)。由于脉管的直径 (或其它几何特性) 是血液施加在脉管壁上的压力的函数,并且由于血流速度依赖血液流经的脉管的直径 (或半径),则血压可以由多普勒测得的流速度来计算。通过同时测量感兴趣的血管的脉动和接近或远离该

部位的多普勒流速度,可以确定连续的血压。

[0067] 本发明的一个方面涉及使用声源 / 检测器组件获取与血流参数相关的数据和检测血流异常。在操作中,声源 / 检测器组合,例如多普勒源 / 检测器,被稳固安装或保持在患者身体表面附近,从而一个(或多个)声源的焦距是可调的以提供在患者体内的血管或其它目标部位的声学焦点。对于 CNS 目标部位,声源 / 检测器被稳固安装或保持在颅内窗(cranial window)附近,从而一个(或多个)声源的焦距是可调的以提供在颅内血管上的声学焦点。对于诸如一条(或多条)颈动脉之类的脉管目标部位,声源 / 检测器被稳固安装在脖子表面上以提供在感兴趣的一条(或多条)脉管上和 / 或在感兴趣的一条(或多条)脉管内的声学焦点。类似地,对于外围目标部位,声源 / 检测器被稳固安装在手足的表面上,例如在大腿上,以提供在感兴趣的一条(或多条)外围血管上和 / 或在感兴趣的一条(或多条)外围血管内的声学焦点。

[0068] 声源 / 检测器组合优选地被提供为单一部件,但是也可以使用单独的声源和检测器部件。声源 / 检测器组合也可以连同安装结构或附件一起被提供,这些安装结构或附件提供到期望的患者采样位置的临时贴附(adherence),并且也可以被提供为一次性部件。

[0069] 各种类型的声学换能器和声学换能器阵列可以被用作本发明的声源 / 检测器组件和声学数据采集部件。单个声学换能器或单个声学换能器阵列可以作为源和检测器两者来使用,或也可以提供单独的源和检测器换能器或换能器阵列。常规的 PZT 声学换能器可以被实施为在本发明的方法和系统中的声学数据采集部件。包括 cMUT 和 PVDF 单元或元件的声学换能器阵列也可以被用于许多实施方式并且对于这些实施方式是优选的。在其他实施例,PZT、cMUT 和 PVDF 声学换能器和阵列可以被组合在各种数据采集部件中,以及操作在声源和 / 或接收机模式。

[0070] 在一个实施例中,声源 / 检测器组合可以被安装在稳定器上或在诸如头盔类结构或头带或颈带或腿带之类的结构上或此类结构中,这些结构可以在患者上被安装在提供到期望的血管的声学访问的位置处。包括诸如声学凝胶的声学透射材料的敷帖器(applicator)也可以被放置在声源 / 检测器组合的表面和患者的皮肤之间。对声学设备的转向可以人工实现或使用诸如机械或电子转向机构之类的自动机构来实现。这种机构在本领域中是公知的。

[0071] 本发明的方法和系统合并了用于以可靠和自动的方式定位和在声学上照射和 / 或探查期望的目标区域而不需要经过训练的超声波扫描师的系统和方法。包括大脑中动脉(MCA)在内的主要大脑脉管是经颅多普勒过程的标准目标,和用在上述的检测血流参数和异常的方法中使用的声学测量中的目标。大脑前动脉、前交通动脉、颈内动脉和后交通动脉是潜在的目标。在扫描模式的一个实施例中,本发明的声源 / 检测器组件以宽波束发射声学探测信号,如下所述,其中在将声学信号聚焦和定位在一个或多个较小的目标部位之前,声学照射相对大的目标区域。在扫描模式的另一个实施例中,声源 / 检测器组件发射在时间和 / 或目标聚焦上分离的多个独立波束,并基于参考信号聚焦和定位声学信号到一个或多个目标部位上。

[0072] 因此,本发明的另一个方面涉及以自动的方式使用包含多个声源和 / 或检测器元件的阵列定位和声学上照射和 / 或探查期望的目标部位的方法和系统。例如,可以在扫描模式中使用声学换能器 / 接收机阵列,以从较大目标区域内的许多部位获取声学数据。基

于在扫描模式中收集的声学数据,可以选择目标区域中的定位的部位作为聚焦的声学照射和/或探查的目标部位。可以基于在扫描模式下收集的声学数据的任何方面来选择或预定定位的目标部位,所述方面例如声学散射幅度,相位和/或频率最大值或最小值,组织硬度特性,最小可分辨的变化,最大变化,频谱平均,心博平均,径向和/或矢量血液速度,血流容积,声学亮度的最大、最小、平均或任何变化的测量,内生的和/或感生的组织移位特性,这些特性的变化率以及这些值中任一个的各种空间和/或时间分布。

[0073] 声学换能器/接收机阵列对选择的目标部位上的聚焦元件可以使用机械或电子波束转向和其它自动声学聚焦方法以自动的方式实现。在另一个实施例中提供了一种自动化系统,该系统在扫描模式下在较大的目标区域中定位期望的目标,聚焦于期望的目标部位以获取声学数据,并且其后如必要的话对目标区域进行周期性扫描并重新定位声学聚焦,以将声源的焦点保持在期望的目标部位。也可以使用本发明的声学换能器/接收机阵列组件在扫描模式中对多个目标部位进行定位并且顺序地和/或同时聚焦以从多个目标部位获取声学数据。公开了合并了合适的声源和/或检测器元件阵列的系统。

[0074] 本发明的扫描声学换能器组件在扫描模式下声学照射并获取广阔目标区域内(例如脑血管复合体(complex)的一大部分)多点的声学数据,。基于在扫描模式下获取的声学数据,可以识别扫描区域内定位的目标部位,并且换能器组件的元件被聚焦于定位的一个(或多个)目标部位上以从期望的一个(或多个)目标部位获取声学数据。可以基于各种声学特性预先确定对定位的一个(或多个)目标部位的选择,这些特性包括声学散射数据的幅度(或任何幅度派生量),声学散射数据的多普勒分析,声学数据的相位或频率,主要的和/或其它最大和/或最小幅度的变化,心动周期和/或呼吸周期或其它周期中声学信号的相位或频率,或者由声学数据导出的测定数据(determination),例如流速度、组织硬度特性、内生和/或感生的组织移位特性、与这些移位有关的声学发射、这些特性的变化率、一个(或多个)最小可分辨的和最大变化、一个(或多个)频谱平均、一个(或多个)心博平均、径向和/或矢量血液速度和/或容积、声学亮度的最大、最小、均值和方差,以及任何一个量的空间和时间分布。

[0075] 对于使用本发明的方法监控血流参数和异常,优选通过扫描期望的目标区域并确定代表了感兴趣的脉管的最大幅度声学散射或最大多普勒或流速度值的定位的部位来实现对期望的定位的目标部位的选择,其中目标部位诸如MCA、颈动脉、外围静脉或另一个血管。然后,可以将声源/接收机数据采集部件的声学元件聚焦于一个或多个定位的血管部位上以获取声学数据。也可以定位具有独特声学特性的其它部位。随时间记录并存储目标脉管容积位置的坐标和声学特性的值,以各种格式映射并显示。

[0076] 可选地或附加地,可以使用各种非侵入的非声学检测形式以在获取声学数据之前对内部生理结构进行定位,所述结构包括诸如MCA的血管。例如,公知并使用近红外光谱技术(NIRS)、磁共振和其它技术对内部生理结构进行成像和定位。这些技术可以与本发明的方法和系统联合使用,用于在评估声学特性之前对内部生理结构进行定位。

[0077] 使用下面描述的方法和组件,声源/检测器组合可以工作在扫描模式和聚焦模式,该组合优选为包含多个换能器元件的声学换能器阵列。在扫描模式下,声学数据采集部件的一个或多个声源元件声学照射相对广阔的期望目标区域以识别具有预定的或期望的声学特性的目标部位,从而将一个(或多个)目标部位识别为一个(或多个)血管。当声

源已经识别出具有预定的或期望的声学特性的一个或多个目标部位之后,一个或多个声源可以被手动或自动地聚焦在期望的一个(或多个)目标部位上,用于工作在声学探询或数据采集模式。声源也可以被编程以监控采集的声学数据,以及调整源的定位和/或聚焦,以保持选择的或预定的一个(或多个)声源聚焦在期望的目标部位上。类似地,一个(或多个)声源可以被编程以在预定的时间点从多个预定的或编程的目标部位获取数据。

[0078] 在扫描模式下识别出目标脉管的位置之后,可选择一个或多个目标脉管容积以用于数据采集与分析。对于涉及从MCA获取数据的方法和系统,如上所述,声学聚焦和数据采集容积通常基本上代表目标MCA脉管的整个横截面横截面。对于涉及从颈动脉或外围脉管采集数据的方法和系统,同样希望在基本上代表目标颈动脉或外围血管的整个横截面的容积中获取声学数据。在一些实施例中,一个(或多个)声源的焦距和波束尺寸基本上与一个(或多个)声学检测器的焦距和波束尺寸相匹配,这样就可以从声学照射的基本上整个脉管容积获取声学数据。

[0079] 对于具有相对较大的横截面容积的血管,例如颈动脉和外围静脉,例如,可以同时和/或顺序地监控容积小于包含整个脉管横截面容积的采样的多个采样容积。在相对较大的脉管中,例如颈动脉和外围血管,例如,有些应用希望从位于或接近脉管中心的和位于或接近脉管外围的一个或多个相对较小的脉管容积中获取数据。来自许多脉管容积的数据可以同时或顺序地获取。声源的焦距和波束尺寸可以远远大于一个或多个声学检测器的焦点和波束尺寸,以声学照射相对较大的脉管容积,并提供来自较大的声学探询容积中的一个或多个较小脉管容积的数据收集。可选地,探询的脉管容积基本上与从其中获取声学数据的脉管容积相匹配。在一种方法中,许多脉管容积被同时或顺序地声学照射。可选地,或者附加地,可以基本上连续地或以频繁的间隔对脉管容积进行监控,尤其是在识别血流异常的监控应用中。

[0080] 监控诸如颈动脉之类的血管可以通过使用频率通常高于用于例如在MCA中栓塞检测的频率的阵列来实现。大约0.5MHz-15MHz的声学频率,更优选为大约1.0MHz-10MHz,可以被用于颈动脉监控以提供具有通常较低水平伪像的高分辨率声学数据。脉管监控也可以使用多频率进行声学探询和/或随时间和/或在脉管采样容积上的声学数据采集来实现,以促进对血流参数和异常的增强的检测。实际上,本发明的声学换能器源和检测器元件可以被编程以在一个或多个频率上以及在一个或多个时间上从单个或多个目标部位收集一种或更多类型的声学数据。使用本发明的方法和系统的声学数据采集优选以自动化的方式实现。

[0081] 基于其声学特性对期望的目标区域进行扫描和定位的方法可以基于“距离-多普勒”搜索方法,该方法最初是例如用于编程鱼雷以搜索诸如潜水艇之类的目标而开发的。距离-多普勒处理是多年来用在雷达和声纳信号处理界的匹配滤波的有效实施方式。这是一种鲁棒的技术,部分是由于该方法对所遇到的环境和目标的统计性质做了很少假设。距离-多普勒处理提供了感兴趣目标的空间和时间(即多普勒)散射特性的有用分解。传感器时间序列数据被分成常常是重叠的多个帧,乘以发射波形的复本,然后通过快速傅立叶变换(FFT)算法变换到频域。这些操作非常有效地实现了匹配滤波器组,每个滤波器与多普勒频移的狭窄范围相匹配。距离-多普勒处理按照目标相对于声学设备的距离和速度来分离目标。在颅骨内,MCA流是迄今的最大目标,因此成为该“搜索并返航(home in)”方法

的自然选择。

[0082] 用于寻找并维持在期望的目标区域上的声学聚焦的其它方法也是可用的。可以使用声学全息摄影技术,例如 J. Opt. Soc. Am. ,A9(11)1984-1990 中 Porter, R. P. , P. D. Mourad 和 A. Al-Kurd(1992) 的 Wavefront reconstruction in variable, multimode waveguides 与 J. Acoust. Soc. Am. ,92(1)1031-1039 中 Mourad, P. D. , D. Rouseff, R. P. Porter 和 A. Al-Kurd(1992) 的 Source localization using a reference wave to correct for oceanic variability 中所描述的。使用声学全息摄影技术,在声学阵列上测量每一个信号后,来自目标的信号与来自参考源的信号卷积组合。最后的结果是其最大值出现于目标部位的公式。例如,为了使用声学全息摄影技术确定 ICP,所有的声场要用声场的傅立叶变换或者声场的傅立叶变换的分量(例如多普勒信号)替代。在此实施例中,来自声学阵列的声学后向散射的傅立叶变换充当目标信号,并且来自置于对面太阳穴(temple)上的 TCD 或阵列的前向散射可以用作参考源。这些信号可以在数学上组合以寻找并维持在期望目标区域的声学聚焦。

[0083] 在另一个实施例中,具有用户能有机会辅助本发明的独立于用户方面的自动确定目标选项将是有益的。例如在用于自动识别感兴趣特征的系统可能并不唯一地收敛于该特征的情况下将是有益的,或者使得用户可以验证计算机所选择的特征在他们看来是否为最佳特征。关键思想是可以知道感兴趣的特征在该感兴趣的特征的值的空间分布中代表局部的最小值或最大值,如果不是代表全局的最小值或最大值。我们将使用在大脑中动脉中寻找最大流速度的实例,其中已知大脑中动脉的速度具有沿着大脑中动脉空间分布的值的范围,需要理解的是此技术并不限于这一应用。

[0084] 提供自动确定目标(targeting)特征同时允许用户参与确定目标的示范性声学系统可以利用常规的由 DWL, 斯宾塞技术, Nicolet 等制造的 TCD 系统,其中声学传感器包含单个换能器元件,并且该声学系统只在该单个换能器的给定方位上沿着该换能器的波束提供信息。这里,用户手工操作换能器,以便其声穿透大脑结构的不同部分,并且电子地操纵(steer)沿换能器波束轴的深度。用户会受到实时显示的信息连同用户对显示器在先前时刻所显示信息的记忆的指导,来找出期望脉管中流速度的最大值。显示器的一部分可以提供在相对于换能器的正面的位置的感兴趣变量的实时值(报告(report)为绝对单位,或任意单位,因为实际深度并不重要),该位置由用户使用为此目的设计的光标进行选择。显示器可以提供例如 MCA 中流速度的实时值,另外又称为流的声谱图。

[0085] 显示器的另一部分可以提供图形图像(graphical image),该图像被设计成在换能器的任何给定方位给用户传递相对于光标实时位置的 MCA 中的流的较大值的方向。这可以采取指向不同方向的两个箭头的形式,例如,一个箭头指向“上”,一个指向“下”,其中用户知道上与下分别代表相对于光标的当前位置更深,和相对于光标的当前位置更浅。如果在两个方向上流速度中都有局部最大值,那么存在较大的最大值的那个方向会用指向该方向的更亮的箭头来指明。这些流速度梯度可以在相关的控制器部件中通过沿着在给定时刻被换能器声穿透的所有点测量多普勒频移以提供流速度的局部梯度的实时计算来计算。可以使用多种众所周知的数学公式(到各阶的单边差异、中心差异等)进行该计算。MCA 流中局部流速度最大值的绝对位置无需用户知道或报告或显示给用户。

[0086] 用户从该分析中得到的是流速度中局部最大值的方向,该方向是相对于光标当前

位置而言的,光标的位置无需定义。然后用户就可以操作光标以报告在沿着声束的较深或较浅位置的声谱图,并且自行判断是否已达到流速度的局部最大值。通过以这种方式提供沿波束轴的流速度的受引导(guided)探测,结合对换能器的相对位置或角度的物理操纵,用户能够以受引导的方式对流速度的最大值进行定位。

[0087] 标准 TCD 设备也允许该设备发射声音,其幅度依赖于沿换能器波束的某一给定点的流速度,尤其是给用户显示其声谱图的流速度。本发明的用户可能对这种附加信息感兴趣。此外,随着沿换能器的波束操纵光标,流速度的绝对值会增加或减小,可以指定显示的强度随之变化。这样视觉信息可以补充用户已经可得到的听觉信息。

[0088] 使用包含相对密集分布的声学换能器而非单个换能器或稀疏阵列的声阵列,在任何给定时刻,可以从声束中心以多个角度在深度获得关于流速度或其它血液参数的相对空间分布的信息。用户辅助特征可以提供示出局部流速度最大值的方向的显示。然而,使用换能器阵列,关于最大流速度方向的位置信息可以提供在附加维上,并且可以通过指向相对于实时光标位置的光标移动的三个可能方向的每一个的箭头为用户提供指导。一组箭头可指示局部最大值是深于或是浅于当前光标位置。另一组箭头可指示局部最大值是在早于或是晚于当前光标位置。还有另外一组箭头可指示流速度中的局部最大值是高于(superior)或是低于(inferior)当前光标位置。可以使用对来自换能器阵列声穿透的位置的场的声学后向散射的多普勒分析,如上所述计算该信息。用户对阵列的定位可受到此信息和上述的附加听觉和视觉信息的指导,以移动光标并重新检查声谱图,这些附加听觉和视觉信息包括感兴趣位置上的瞬时声谱图。

[0089] 下面描述用于在血管上或在血管内对一个或多个期望目标部位进行定位与照射的声学系统和换能器组件。下述的声学方法和系统可用于需要收集关于期望目标部位的声学特性的数据的任何应用。本发明的声学换能器阵列一般较为稀疏,通常包含单层或单厚度(thickness)换能器元件。堆叠的多层换能器单元或元件可用于一些应用。换能器元件或单元可排列在单个平面上以形成通常扁平(flat)的平面阵列,或者它们可以被排列以形成弯曲的或几何阶梯状的阵列。

[0090] 具有各种配置和结构的换能器阵列对于本公开中构想的应用是有用的。对于涉及监控颈动脉的应用,排列于一个方向的单元多于排列在另一方向的单元的矩形阵列通常是优选的,以便于沿一定长度的颈动脉监控脉管容积。对于涉及同时或顺序监控多个脉管容积的监控应用,在发射模式中可使用较少的单元来声学照射通常广阔的目标区域,并且在接收模式中可以使用较多的单元以从多个不同的脉管容积获取声学数据。

[0091] 在一个实施例中,包含本发明的声源/检测器组合的数据采集部件包括多个电容性的显微机械加工的超声波换能器(cMUT)单元。cMUT 超声波换能器是使用半导体工艺技术制造的,并且具有足够的功率和灵敏度以在诊断超声波能量级上发射与接收,这对于本发明的目的是必需的,也是足够的。换能器元件是使用安装在硅衬底上的小电容性隔膜结构制造的。cMUT 换能器阵列具有廉价生产的潜力,并且也可把支撑电子器件集成到同一个芯片上。

[0092] cMUT 超声波换能器单元包含通常作为顶部电极提供的正电极和通常作为底部电极提供的负电极。顶部电极通常提供在柔性薄膜上或与之相连,底部电极通常提供在诸如硅衬底之类的衬底上或与之相连。提供绝缘支撑以在正负电极之间形成密封腔。该腔可以

包含气体或液体或类似于凝胶的物质,或者可以被提供为抽空的腔。cMUT 超声波换能器的隔膜结构将声振动转换为调制的电容信号,或者反之亦然。施加 DC 偏置电压,并在发射时将 AC 信号施加于 DC 信号,或者在接收时对 AC 信号进行测量。通常,cMUT 换能器元件可工作在发射和接收操作的各种模式下,包括非偏置模式、非崩溃 (non-collapsed) 模式、崩溃 (collapsed) 模式和崩溃急速返回 (collapsed snapback) 模式 (仅发射)。使用 cMUT 换能器单元、元件和阵列的一个优势是可以在单元结构上或之内提供电子器件,大大简化了到阵列与来自阵列的电子通信并且便于可编程阵列特征。

[0093] cMUT 换能器阵列由排列为元件的多个单独的 cMUT 超声波换能器单元结构组成,这些元件排列成行和 / 或列和 / 或形成阵列的较小分区 (division)。构成每个换能器元件的 cMUT 换能器单元的数目以及构成一个阵列的元件的数目是可以改变的,这依赖于阵列应用。具有不同配置的 cMUT 换能器阵列可被装配并用于本发明。可以配置并操作 cMUT 换能器阵列以实现适用于诸如 TCD 设备的医学设备的声发射 / 接收设备所需的声学透射 (transmission) 和灵敏度水平。更具体地,具有多个 cMUT 元件列的 cMUT 换能器阵列工作在 80V 分压、28Vac,以高达 $1.75\text{W}/\text{cm}^2$ 的强度将声学能量发射到 CNS 目标部位,而使用传统的 TCD 声学设备确定大脑血流所需要的典型的透射强度仅仅约为 $0.6\text{--}0.7\text{W}/\text{cm}^2$ 。cMUT 换能器阵列实验上工作于 80V 分压并且增益为 60 和 80dB,以在足以做出多普勒决定的水平从距阵列小于 4cm 到大于 6cm 的范围内接收来自 CNS 目标部位的信号。

[0094] cMUT 换能器单元和元件可以以不同的组合排列以提供具有不同能力的 cMUT 换能器阵列。如果每个 cMUT 单元都配备有独立控制的或可控的电子器件,那么每个 cMUT 单元都可作为换能器元件,以及阵列可以被提供为多个独立控制的或独立可控的 cMUT 单元。更典型的是,换能器元件包含作为一个单位 (unit) 被电子控制或电子可控的多个 cMUT 单元。因而,由多个 cMUT 换能器单元组成的每个元件都是作为一个单位被控制或可控的。可选地,多个元件,例如构成一行或一列的元件,可以作为一个单位被电子地控制或电子可控的,以提供包含多个行或列的换能器元件的 cMUT 换能器阵列。一维 (1D) 阵列由包含多个单元的单个换能器元件组成,而二维 (2D) 阵列由多个换能器元件组成,这些元件通常排列为平面的二维配置。

[0095] 在一个实施例中,两个 cMUT 声阵列对准成“米尔斯十字”配置,每一个 cMUT 声阵列由单个或多个换能器元件组成,其中两个换能器阵列通常相互正交排列,这允许一个阵列在发送和接收模式垂直扫掠 (sweep),而另一个阵列在接收和发送模式水平扫掠。在该实施方式中,第一线性 cMUT 发射阵列在第一方向上是可转向的,例如垂直方向;第二线性 cMUT 接收阵列一般被排列成与第一线性阵列正交,并且在正交于第一方向的方向上是可转向的。这两个交叉的线性 cMUT 阵列可选地在将发送和收听波束转向时发射和接收超声波波束,以识别并聚焦在具有期望特性的声信号。

[0096] 在另一个实施例中,包含 PVDF (聚偏氟乙烯) 膜换能器的声阵列被用作声学检测器阵列,单独地或结合地 cMUT 阵列或单个元件 PZT 换能器被用作源。在包含结合另一个换能器或阵列的 PVDF 阵列的示范性实施例中,源换能器或阵列发射声音穿过 PVDF 阵列,在大致垂直于 PVDF 阵列的排列的单一维上扫掠声波。PVDF 阵列充当声检测器,接收并处理声信号。

[0097] 适用在本发明的系统中的声换能器阵列可选地包含一个 (或多个) 组合 PVDF/

cMUT 阵列。阵列的组合深度通常相当小, 约在 1cm 的量级上。cMUT 阵列可以排列在 PVDF 阵列下面, 例如, 在使用中将 PVDF 阵列排列在离对象的表面最近。在该配置中, cMUT 阵列被操作为声源, 发射穿过 PVDF 阵列的声束。cMUT 阵列由包含一个或多个 cMUT 声学元件的 1D 或 2D 阵列组成。PVDF 阵列也可以被提供为 1D 阵列或 2D 阵列。当声源和 / 或检测器被提供为 2D 阵列时, 它们能够在两维而非单个方向上发送和 / 或检测声信号。

[0098] 适用于本发明的系统的声阵列也可以包含一个 (或多个) PVDF 阵列和一个 (或多个) PZT 换能器的一个或多个组合。cMUT 阵列可类似地与 PZT 换能器结合使用。PZT 换能器通常安装在 PVDF 或 cMUT 阵列之下, 并且作为声源以单个宽波束发射穿过 PVDF 或 cMUT 阵列。在这些实施例中, PZT 换能器通常作为声源, 以及 PVDF 或 cMUT 阵列通常作为声检测器。cMUT 阵列中每个对准的换能器元件作为一个单位被控制或可控。

[0099] 在本发明的系统中使用如上所述的超声波换能器阵列部件的优势之一是在相对高功率但不昂贵的系统中提供多功能阵列。这样的阵列是多用途的, 能够执行多个声学功能, 并且可以被预编程或是可编程的以提供期望的功能, 并且可以被提供为集成临床诊断系统中的可任意处理的或一次性元件。在一个实施例中, 本发明的声学阵列被提供为诸如血流监控系统的医学设备中的一次性声学数据采集部件, 包括与控制器部件可操作地通信的一个或多个声学换能器阵列, 该控制器部件具有数据处理、存储和 / 或显示能力。该一个或多个声学换能器阵列可以通过一条或多个可分离的电缆或使用无线电通信频率、红外或其它无线技术与控制器部件通信。一个 (或多个) 换能器阵列是可转向的, 并可被编程以对具有某些边界或参数的一个或多个目标区域进行扫描, 以及基于预选的或可选的声学特性对一个或多个期望的目标部位进行定位。该一个 (或多个) 换能器阵列还可被编程和 / 或是可控的, 以通过引导 (direct) 具有预选的强度、幅度、相位、频率等的超声波波束, 自动建立并维持对一个 (或多个) 目标部位的聚焦。本发明的换能器阵列也可被编程以同时或在不同时间收集来自多个目标部位的声学数据。在一个实施例中, 换能器阵列或多个阵列可以被编程以可选地作为声源和检测器。在一个实施例中, 用于监控多个患者的多个换能器阵列为单个数据处理、存储和显示设备提供数据并与之通信。

[0100] 下面描述声学数据采集部件的一个示范性实施例, 该声学数据采集部件包含声源 / 检测器系统, 例如声阵列。声学数据采集部件可以合并可任意使用的和不可任意使用 (non-disposable) 的元件。在优选的系统中, 声学系统中昂贵的元件被提供为不可任意使用的部件, 而需要与患者紧密交互并且可能需要消毒的不太昂贵的部件被提供为一次性部件。

[0101] 通常, 包含声换能器阵列的声学数据采集部件与阵列电子部件和声传输部件接口, 该声传输部件促进换能器阵列与对象身体表面之间的高保真度声学传输。声传输部件优选包含密封的外壳, 该外壳包括可传声的材料, 例如声学凝胶, 该声学凝胶具有均匀的性质并且基本没有诸如气泡之类的声学上的严重不连续。声传输部件可在合并粘性物质, 以促进将数据采集部件临时附着在对象的身体表面。带有粘性物质的暴露表面可用可分离的盖子加以保护, 这个盖子在放置于对象身体表面之前可以移开。

[0102] 换能器阵列和阵列电子部件可永久性地安装在支撑结构中或其上, 该支撑结构方便送往和 / 或来自于控制器部件的数据和 / 或功率的通信。该支撑结构可合并控制和 / 或功率特征, 或提供换能器阵列和阵列电子器件与位于单独的控制部件中的控制和 / 或功

率特征的可操作连接。数据采集部件可以通过支撑结构和电缆与控制器部件通信,或者可以使用可选的通信方法提供通信,例如 RF 或其它无线通信系统。如果换能器阵列和阵列电子部件永久或半永久地安装在支撑结构中,那么声传输部件可以被提供为一次性部件,并且在安装到对象身体表面之前固定于换能器阵列的暴露表面。

[0103] 可选地,声学换能器阵列、一个(或多个)阵列电子部件和一个(或多个)声学传输组件可以被提供为一次性的声学数据采集部件。一次性声学数据采集部件具有电子接口部件,该电子接口部件提供阵列和阵列电子部件和电子器件和/或在支撑结构或在远程控制器部件中提供的功率能力之间的通信。电子接口元件可以是依靠与在支撑结构中的配对接口部件的接触的硬连线的接口部件,或其可以被提供为无线接口通信部件。一次性数据采集部件可以以消毒或未消毒的方式封装。

[0104] 与患者接口部件相结合,声学阵列可以被提供为一次性或可任意使用的系统元件的一部分。声学阵列优选地与诸如声学凝胶之类的声学上能透射的材料相接触,该材料提供了高保真度的声学传输到目标区域和从目标区域传输。声学上能透射的材料优选地与诸如粘性材料之类的接触材料相接口,该接触材料方便了可任意使用的系统元件到患者皮肤的暂时定位和附着。患者接触材料可以由可去除的盖子来保护,该盖子在使用时可去除。包括声学阵列的可任意使用的系统元件可以被提供为用于一次使用的消毒的和封包的单元元件(unitary element)。

[0105] 也可以利用可选的一次性系统和元件。在一个这样的可选系统中,声学上能透射的材料层可以被提供为单独消毒的、封包的部件,该部件被设计成与包括一个(或多个)声学阵列的非可任意使用的部件相接口。这样的层可以配备有在一侧用于接触患者皮肤的粘性层。或者,可以为声学上能透射的材料的手工应用提供一个凹处(recess)。很明显,可以使用可任意使用的和非任意使用的元件的许多不同的实施例和排列。

[0106] 这一紧凑的可任意使用的阵列元件可以接触患者的太阳穴放置,并且当被激活时,电子地扫描感兴趣的目标区域,例如大脑血管的区域,然后将一个(或多个)声源和一个(或多个)探头聚焦到感兴趣的目标部位上,例如 MCA、颈动脉或外围静脉。在操作期间声学阵列监控和保持在感兴趣的目标区域上的聚焦。在该实施例中,声学阵列形成可任意使用的组件的一部分,包括声学凝胶或在操作期间方便声学信号在与患者的皮肤的接口处的传输的另一种声学材料。声学凝胶的暴露表面优选地与一个或多个粘性元件接口,该粘性元件方便暂时放置在或坚固接触期望的患者表面。在声学凝胶上可以提供可去除的盖子以保护声学阵列和其它部件。

[0107] 如图 6B 所示,这些元件可以被提供为可任意使用的单元,其可安装在系统的非可任意使用元件上。系统的非可任意使用元件可以包括安装硬件、一个或多个电缆或无线传输接口以及数据处理、存储和显示设备(未显示)。

[0108] 用于评估目标血管的声学特性的一个(或多个)声源和一个(或多个)检测器在对象上的放置,可能在颅内已知的“声学窗口”以用于检测诸如 MCA 的颅内脉管中的血流参数和异常。用于评估颈动脉脉管的声学特性以及检测颈动脉脉管的血流参数和/或异常的一个(或多个)声源和一个(或多个)检测器优选地放置在对象的脖子上或上胸部。用于评估外围静脉的声学特性和检测外围静脉的血流参数和/或异常的一个(或多个)声源和一个(或多个)检测器优选地放置在对象的大腿上或小腿上。相对检测器的源的放置将取

决于期望的声学数据——如,为了收集后向散射声学数据,源和检测器彼此临近,而源和检测器通常被放置成彼此相对以用于收集前向散射声学数据。可以通过将源和检测器放置在患者的不同位置上来在不同的角度收集声学散射或反射数据。

[0109] 本发明的方法和系统可以用于多种环境中,包括救护车、急诊室、加强护理单元之类的紧急医疗环境、外科环境、住院和出院护理环境、居住场所、飞机、火车、轮船、公共场所等。所使用的技术是非侵入的并且不会不可修复地损坏目标组织。因而这些方法和系统可以根据需要被频繁使用而不产生不期望的副作用。本发明的所述方法和系统不需要患者参与,并且丧失能力的患者也可以利用这些系统。用于评估包括 ICP 的组织特性的方法和系统,可以用于持续或间歇地监控组织特性或 ICP。

[0110] 这里描述的所有出版物,包括专利和非专利出版物,在此完整引入以供参考。

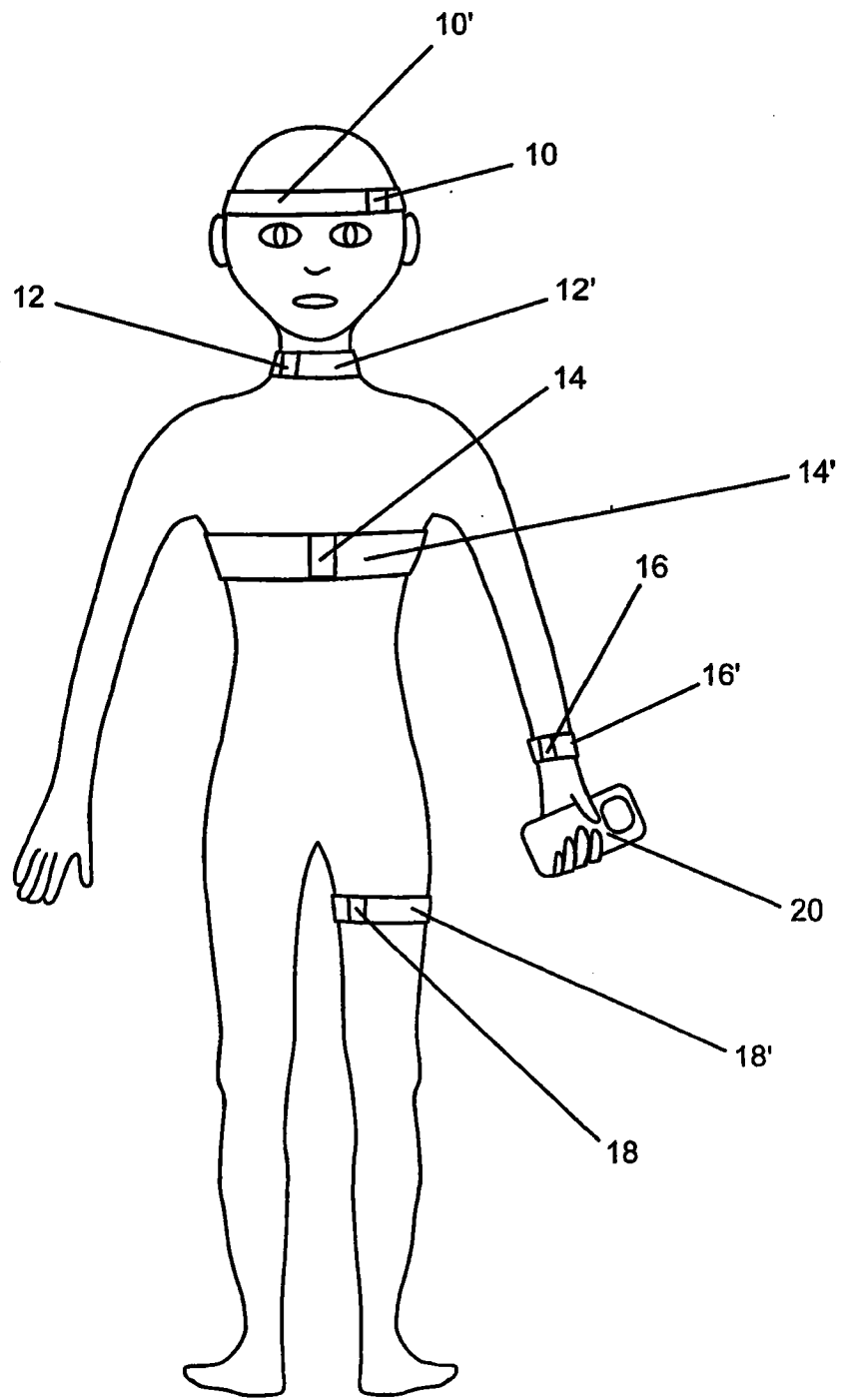


图 1

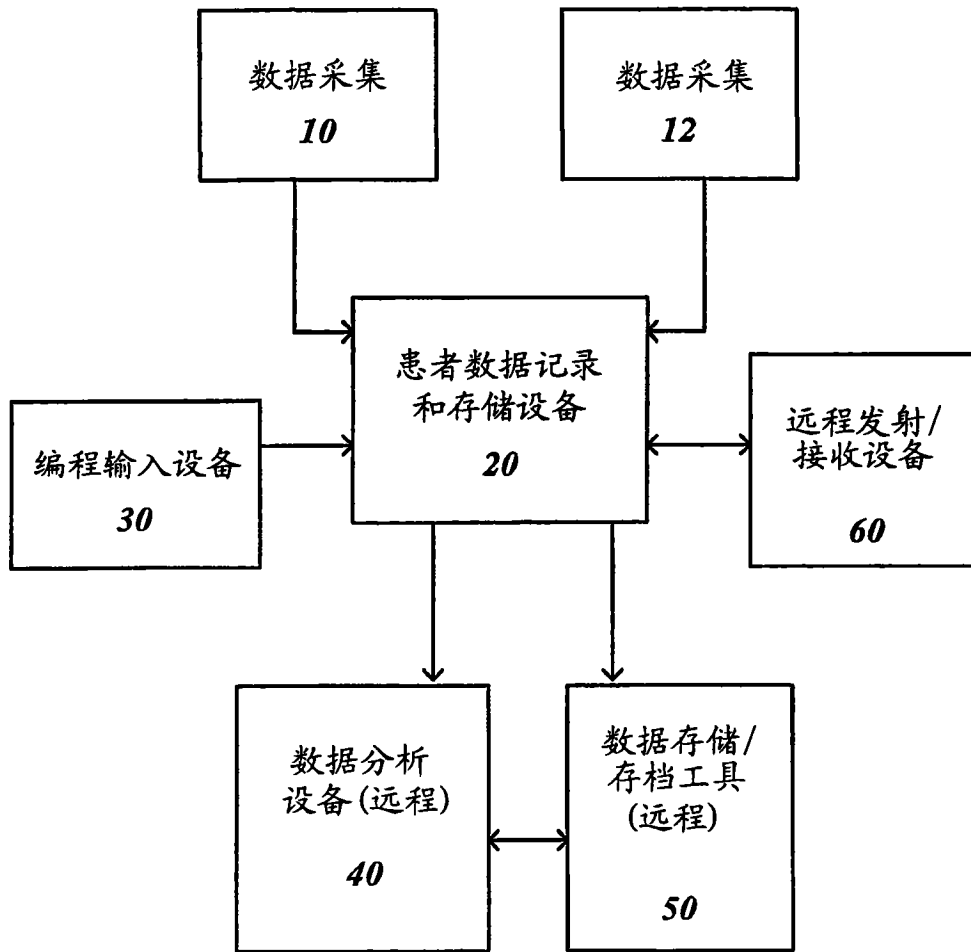


图 2

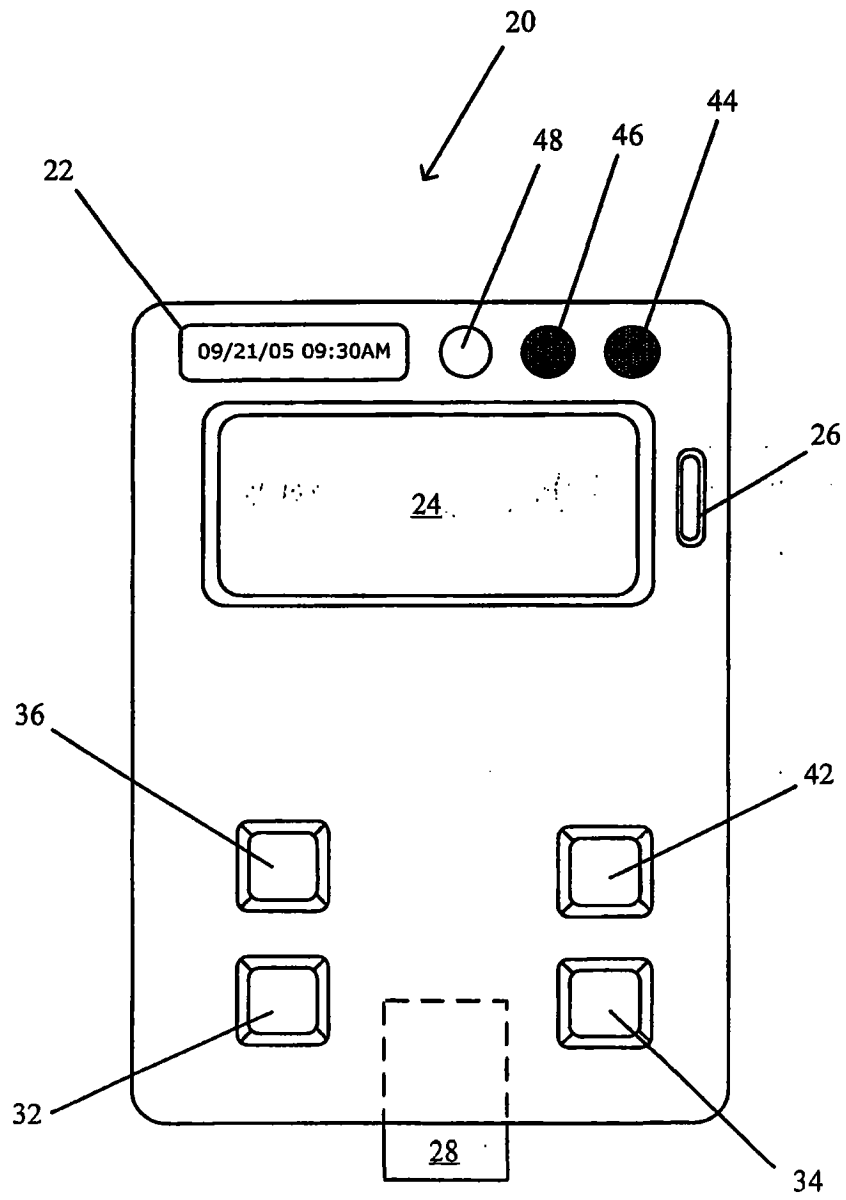


图 3

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 用于非侵入检测和监控心脏与血液参数的系统和方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN101316549B | 公开(公告)日 | 2012-10-10 |
| 申请号 | CN200680044194.9 | 申请日 | 2006-05-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 阿利兹菲西奥尼克斯有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 阿利兹菲西奥尼克斯有限公司 华盛顿州大学 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 菲西奥松尼克斯公司 华盛顿州大学 | | |
| [标]发明人 | M克利奥特 RCA弗雷德里克森 K富尔哈尼 PD穆拉德 | | |
| 发明人 | M·克利奥特 R·C·A·弗雷德里克森 K·富尔哈尼 P·D·穆拉德 | | |
| IPC分类号 | A61B5/02 A61B5/00 A61B8/00 A61B8/12 A61B8/14 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0205 A61B5/6814 A61B8/543 A61B5/6822 A61B5/145 A61B8/06 A61B5/681 A61B5/08 A61B8/4472 A61B5/6828 A61B8/04 A61B8/56 A61B5/0002 A61B5/6831 A61B8/0816 A61B8/485 A61B8/58 | | |
| 代理人(译) | 张雪梅 | | |
| 审查员(译) | 赵实 | | |
| 优先权 | 11/234914 2005-09-26 US | | |
| 其他公开文献 | CN101316549A | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

提供了一种用于长期监控诸如呼吸、心率、体温、心电活动、血氧含量、血流速度、血压、颅内压、血流中栓塞的存在和脑电活动之类的一个或多个生理参数的方法和系统。使用非固定数据采集技术来非侵入地采集数据。

