



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111372521 A

(43)申请公布日 2020.07.03

(21)申请号 201880074827.3

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22)申请日 2018.10.17

代理人 刘兆君

(30)优先权数据

62/574455 2017.10.19 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.05.19

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/078377 2018.10.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/076968 EN 2019.04.25

(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 C·佩雷斯 S·坎特

D·G·多兰多 R·齐根贝因

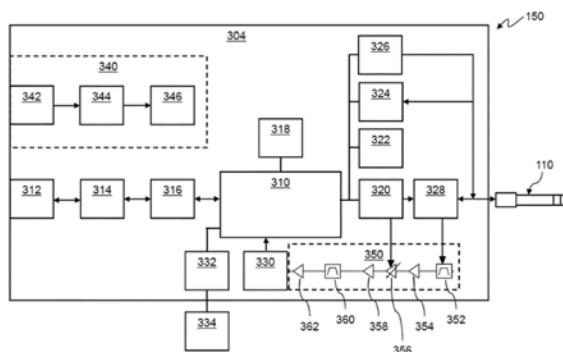
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

数字旋转患者接口模块

(57)摘要

提供了用于管腔内超声成像的系统、设备和方法。一种管腔内超声成像系统可以包括与管腔内设备通信的患者接口模块(PIM),所述管腔内设备包括超声成像部件并且被定位在患者的身体管腔内。所述PIM可以从所述管腔内设备接收超声回波信号,沿着差分信号路径发送所述超声回波信号,并且对所述超声回波信号进行数字化。所述PIM可以通过以太网连接将所述超声回波信号发送到处理系统。



1. 一种管腔内超声成像系统,包括:

患者接口模块(PIM),其被通信地设置在处理系统与管腔内超声设备之间,所述管腔内超声设备被配置为被定位在患者的身体管腔内,所述PIM包括发送器、模数转换器(ADC)和包括通信线缆的通信设备,其中,所述PIM被配置为:

利用所述发送器向所述管腔内超声设备发送第一信号;

从所述管腔内超声设备接收与所述第一信号相关联的超声回波信号;

利用所述ADC对所述超声回波信号进行数字化;

将经数字化的超声回波信号转换为能经由所述通信设备传达的第二信号;并且

经由所述通信设备的所述通信线缆将所述第二信号发送到所述处理系统。

2. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述处理系统被配置为基于所述第二信号来生成表示所述超声回波信号的管腔内超声图像并且将所述管腔内超声图像显示在与所述处理系统通信的显示设备上。

3. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述通信线缆是以太网线缆。

4. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述通信线缆是USB线缆。

5. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述PIM还包括与所述发送器、所述ADC和所述通信设备通信的控制器。

6. 根据权利要求5所述的管腔内超声成像系统,其中,所述控制器是现场可编程门阵列(FPGA)。

7. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述管腔内超声设备包括:

可旋转柔性细长驱动线缆,其包括近侧部分和远侧部分;以及

超声元件,其被设置在所述驱动线缆的所述远侧部分处并且被配置为在旋转的同时获得所述身体管腔的成像数据。

8. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述管腔内超声设备是被配置为被定位在血管内的血管内超声(IVUS)设备。

9. 根据权利要求1所述的管腔内超声成像系统,其中,所述超声回波信号在差分信号路径上行进到所述PIM内的所述ADC。

10. 根据权利要求9所述的管腔内超声成像系统,其中,所述差分信号路径包括一个或多个放大器和带通滤波器。

11. 一种管腔内超声成像的方法,包括:

利用被定位在患者的身体管腔内的管腔内超声设备发送第一信号;

利用被通信地设置在所述管腔内超声设备与处理系统之间的患者接口模块(PIM)从所述管腔内超声设备接收与所述第一信号相关联的超声回波信号;

利用所述PIM中的ADC对所述超声回波信号进行数字化;

利用所述PIM中的控制器将经数字化的超声回波信号转换为能经由通信设备传达的第二信号;以及

经由所述通信设备将所述第二信号发送到所述处理系统。

12. 根据权利要求11所述的方法,还包括利用与所述处理系统通信的显示设备显示表示所述超声回波信号的管腔内超声图像。

13. 根据权利要求12所述的方法,还包括由所述PIM根据所述显示设备的图像显示格式

对所述超声回波信号进行格式化。

14. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述通信设备是以太网线缆。

15. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述通信设备是USB线缆。

16. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述控制器是现场可编程门阵列(FPGA)。

17. 根据权利要求11所述的方法,还包括利用以太网物理层(PHY)设备将经数字化的超声回波信号转换为第二信号。

18. 根据权利要求11所述的方法,还包括沿着差分信号路径将所述超声回波信号发送到所述PIM内的所述ADC。

19. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述管腔内超声设备包括:

可旋转柔性细长驱动线缆,其包括近侧部分和远侧部分;以及

超声元件,其被设置在所述驱动线缆的所述远侧部分处并且被配置为在旋转的同时获得所述身体管腔的成像数据。

20. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述管腔内超声设备是被配置为被定位在血管内的血管内超声(IVUS)设备。

## 数字旋转患者接口模块

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及管腔内成像,并且具体涉及利用患者接口模块(PIM)接收并转换成像信号。所述PIM可以被配置为沿着差分信号路线发送超声回波信号。所述PIM也可以被配置为支持以太网通信。

### 背景技术

[0002] 血管内超声(IVUS)成像在介入心脏成像中被广泛地用作用于评估人类身体内的患病脉管(例如动脉)以确定对处置的需要、引导介入、和/或评估其有效性的诊断工具。包括一个或多个超声换能器的IVUS设备被传送到脉管中并引导到要成像的区域。换能器发射具有高于2MHz的频率的超声能量以创建感兴趣脉管的图像。超声波由从组织结构(例如脉管壁的各个层)、红细胞和其他感兴趣特征引起的不连续性部分地反射。来自反射波的回波由换能器接收并被传递到IVUS成像系统。成像系统处理接收到的超声回波以产生设备被放置于其中的脉管的横截面图像。

[0003] IVUS导管可以包括旋转设备。对于典型的旋转IVUS导管,超声换能器元件位于柔性驱动轴的尖端处,所述柔性驱动轴在插入感兴趣脉管中的塑料护套内部旋转。换能器元件被取向为使得超声波束传播到组织中以及返回。然后,换能器监听从各种组织结构反射的返回回波。返回的回波一般沿着单个模拟信道被发送到IVUS处理系统。这些发送可能易受可以降低与发送相关联的IVUS图像的质量的电气噪声和电磁耦合干扰影响。此外,现有的IVUS系统通常需要昂贵的且复杂的定制线缆来在超声换能器元件与处理系统之间发送信号。因此,存在对IVUS成像系统的改进的需要。

### 发明内容

[0004] 提供了用于管腔内超声成像的系统、设备和方法。一种管腔内超声成像系统可以包括与管腔内设备通信的患者接口模块(PIM),所述管腔内设备被定位在患者的身体管腔内。所述PIM可以接收超声回波信号,沿着差分信号路径发送所述超声回波信号,并且对所述超声回波信号进行数字化。所述超声回波信号还可以被配置为经由以太网连接被发送到被连接到所述PIM的处理系统。

[0005] 本公开的实施例提供了一种管腔内超声成像系统,其可以包括:患者接口模块(PIM),其被通信地设置在处理系统与管腔内超声设备之间,所述管腔内超声设备被配置为被定位在患者的身体管腔内,所述PIM包括发送器、模数转换器(ADC)和包括通信线缆的通信设备,其中,所述PIM被配置为:利用所述发送器向所述管腔内超声设备发送第一信号;从所述管腔内超声设备接收与所述第一信号相关联的超声回波信号;利用所述ADC对所述超声回波信号进行数字化;将经数字化的超声回波信号转换为能经由所述通信设备传达的第二信号;并且经由所述通信设备的所述通信线缆将所述第二信号发送到所述处理系统。

[0006] 在一些实施例中,所述处理系统被配置为基于所述第二信号来生成表示所述超声回波信号的管腔内超声图像并且将所述管腔内超声图像显示在与所述处理系统通信的显

示设备上。所述通信线缆可以是以太网线缆或USB线缆。所述PIM可以还包括与所述发送器、所述ADC和所述通信设备通信的控制器。所述控制器可以是现场可编程门阵列(FPGA)。

[0007] 在一些实施例中,所述管腔内超声设备包括:可旋转柔性细长驱动线缆,其包括近侧部分和远侧部分;以及超声元件,其被设置在所述驱动线缆的所述远侧部分处并且被配置为在旋转的同时获得所述身体管腔的成像数据。所述管腔内超声设备可以是被配置为被定位在血管内的血管内超声(IVUS)设备。所述超声回波信号可以在差分信号路径上行进到所述PIM内的所述ADC。在一些实施例中,所述差分信号路径包括一个或多个放大器和带通滤波器。

[0008] 还提供了一种管腔内超声成像的方法,其可以包括:利用被定位在患者的身体管腔内的管腔内超声设备发送第一信号;利用被通信地设置在所述管腔内超声设备与处理系统之间的患者接口模块(PIM)从所述管腔内超声设备接收与所述第一信号相关联的超声回波信号;利用所述PIM中的ADC对所述超声回波信号进行数字化;利用所述PIM中的控制器将经数字化的超声回波信号转换为能经由通信设备传达的第二信号;以及经由所述通信设备将所述第二信号发送到所述处理系统。

[0009] 所述方法还可以包括利用与所述处理系统通信的显示设备显示表示所述超声回波信号的管腔内超声图像。所述方法可以包括由所述PIM根据所述显示设备的图像显示格式对所述超声回波信号进行格式化。所述通信设备可以是以太网线缆或USB线缆。所述控制器可以是现场可编程门阵列(FPGA)。

[0010] 在一些实施例中,所述方法还包括利用以太网物理层(PHY)设备将经数字化的超声回波信号转换为第二信号。所述方法可以包括沿着差分信号路径将所述超声回波信号发送到所述PIM内的所述ADC。所述管腔内超声设备可以包括:可旋转柔性细长驱动线缆,其包括近侧部分和远侧部分;以及超声元件,其被设置在所述驱动线缆的所述远侧部分处并且被配置为在旋转的同时获得所述身体管腔的成像数据。所述管腔内超声设备可以是被配置为被定位在血管内的血管内超声(IVUS)设备。

[0011] 根据以下详细描述,本公开的额外方面、特征和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0012] 将参考附图来描述本公开的说明性实施例,在附图中:

[0013] 图1是根据本公开的一些实施例的管腔内超声成像系统的图解性示意图。

[0014] 图2是根据本公开的一些实施例的管腔内超声成像系统的图解性示意图。

[0015] 图3是根据本公开的一些实施例的旋转超声设备的图解性示意图。

[0016] 图4是根据本公开的一些实施例的原位在患者的解剖结构内的旋转超声设备的图解性视图。

[0017] 图5是根据本公开的一些实施例的患者接口模块(PIM)的图解性透视图。

[0018] 图6是根据本公开的实施例的超声成像方法的流程图。

## 具体实施方式

[0019] 出于促进对本公开的原理的理解的目的,现在将参考在附图中图示的实施例,并且将使用特定语言来对其进行描述。然而,应理解,不旨在对本公开的范围进行限制。如本

公开所涉及的领域的技术人员通常将想到的,在本公开内完全预期到并且包括对所描述的设备、系统和方法的任何更改和另外的修改以及对本公开的原理的任何另外的应用。例如,完全预期到,关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其他实施例描述的特征、部件、和/或步骤进行组合。然而,出于简洁的目的,将不单独地描述这些组合的大量迭代。

[0020] 图1是根据本公开的一些实施例的超声系统100的图解性示意图。超声系统100可以用来执行对患者的管腔的血管内超声成像。系统100可以包括超声设备110、患者接口模块(PIM)150、超声处理系统160和/或监视器170。超声设备110在结构上被布置(例如,定尺寸和/或成形)为被定位在患者的解剖结构102内。超声设备110从解剖结构102内获得超声成像数据。超声处理系统160能够控制对超声成像的采集,并且可以用来(使用经由PIM 150接收的超声成像数据)生成被显示在监视器170上的解剖结构102的图像。

[0021] 在一些实施例中,系统100和/或PIM 150能够包括与2017年10月19日提交的题为“WIRELESS DIGITAL PATIENT INTERFACE MODULE USING WIRELESS CHARGING”的美国专利申请No.62/574655、2017年10月19日提交的题为“INTRALUMINAL DEVICE REUSE PREVENTION WITH PATIENT INTERFACE MODULE AND ASSOCIATED DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”的美国专利申请No.62/574687、2017年10月20日提交的题为“INTRALUMINAL MEDICAL SYSTEM WITH OVERLOADED CONNECTORS”的美国专利申请No.62/574835和2017年10月19日提交的题为“HANDHELD MEDICAL INTERFACE FOR INTRALUMINAL DEVICE AND ASSOCIATED DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”的美国专利申请No.62/574610中描述的特征类似的特征,其中的每个以引用方式被完全并入本文。

[0022] 通常,超声设备110可以是导管、引导导管或导丝。超声设备110包括柔性细长构件116。如本文所使用的,“细长构件”或者“柔性细长构件”包括在结构上被布置(例如,定尺寸和/或成形)为被定位在解剖结构102的管腔104内的至少任何瘦长柔性结构。例如,柔性细长构件116的远侧部分114被定位在管腔104内,而柔性细长构件116的近侧部分112被定位在患者的身体外部。柔性细长构件116可以包括纵轴LA。在一些实例中,纵轴LA可以是柔性细长构件116的中心纵轴。在一些实施例中,柔性细长构件116可以包括由各种等级的尼龙、尼龙弹性体、聚合物组合物、聚酰亚胺和/或聚四氟乙烯形成的一个或多个聚合物/塑料层。在一些实施例中,柔性细长构件116可以包括编织金属和/或聚合物绞股的一个或多个层。(一个或多个)编织层可以以任何合适的配置(包括任何合适的每计数(per-in-count(pic)))被紧密地或松散地编织。在一些实施例中,柔性细长构件116可以包括一个或多个金属和/或聚合物线圈。柔性细长构件116的全部或部分可以具有任何合适的几何横截面轮廓(例如,圆形、卵形、矩形、正方形、椭圆形等)或非几何横截面轮廓。例如,柔性细长构件116可以具有大体圆柱形轮廓,其具有定义柔性细长构件116的外直径的圆形横截面轮廓。例如,柔性细长构件116的外直径可以是用于定位在解剖结构102内的任何合适值,包括在大约1Fr(0.33mm)与大约15Fr(5mm)之间,包括诸如3.5Fr(1.16mm)、5Fr(1.67mm)、7Fr(2.33mm)、8.2Fr(2.73mm)、9Fr(3mm)的值、和/或更大和更小的其他合适值。

[0023] 超声设备110可以包括或可以不包括沿着柔性细长构件116的长度的全部或部分延伸的一个或多个管腔。超声设备110的管腔可以在结构上被布置(例如,定尺寸和/或成形)为接收和/或引导一个或多个其他诊断和/或治疗仪器。如果超声设备110包括(一个或

多个)管腔,则(一个或多个)管腔可以相对于设备110的横截面轮廓在中心或者偏移。在图示的实施例中,超声设备110是导管并且包括在柔性细长构件116的远侧部分114处的管腔。导丝140延伸通过入/出端口142与在柔性细长构件116的远端118处的出/入端口之间的超声设备110的管腔。通常,导丝140是在结构上被布置(例如,定尺寸和/或成形)为被设置在解剖结构102的管腔104内的瘦长柔性结构。在诊断和/或治疗流程期间,医学专家通常首先将导丝140插入解剖结构102的管腔104中并且将导丝140移动到解剖结构102内的期望位置,诸如邻近阻塞106。导丝140促进将一个或多个其他诊断和/或治疗仪器(包括超声设备110)引入和定位在解剖结构102内的期望位置处。例如,超声设备110沿着导丝140移动通过解剖结构102的管腔104。在一些实施例中,超声设备110的管腔可以沿着柔性细长构件116的整个长度延伸。在图示的实施例中,出/入端口142被定位在超声设备110的部件30近端。在一些实施例中,出/入端口142、在远端118处的出/入端口、和/或超声设备110的管腔被定位在部件30远端。在一些实施例中,超声设备110不与导丝一起使用,并且出/入端口142可以从超声设备110省略。

[0024] 解剖结构102可以表示自然和人造的任何流体填充或周围结构。例如,解剖结构102可以在患者的身体内。流体可以流动通过解剖结构102的管腔104。在一些实例中,超声设备110可以被引用为管腔内设备。解剖结构102可以是脉管(诸如血管),其中,血液流动通过管腔104。在一些实例中,超声设备110可以被引用为血管内设备。在各种实施例中,血管是患者的血管系统的动脉或静脉,包括心脏脉管系统、外周脉管系统、神经脉管系统、肾脉管系统、和/或身体内的任何其他合适的解剖结构/管腔。在一些实例中,解剖结构102可以是弯弯曲曲的。例如,设备110可以被用于检查任何数量的解剖位置和组织类型,包括但不限于:包括肝、心脏、肾、胆囊、胰腺、肺、食道的器官;导管;肠;包括脑、硬膜囊、脊髓和外周神经的神经系统结构;泌尿道;以及血液内的瓣膜、心脏的室或其他部分、和/或身体的其他系统。除了自然结构之外,设备110可以用于检查人造结构,诸如但不限于心脏瓣膜、支架、分流器、过滤器和其他设备。

[0025] 解剖结构102的阻塞106通常表示例如以对患者的健康有害的方式导致通过管腔104的流体的流动的限制的任何堵塞或其他结构布置。例如,阻塞106使管腔104变窄,使得管腔104的横截面面积和/或用于流体流动通过管腔104的可用空间减小。在解剖结构102是血管的情况下,阻塞106可以是斑块积聚的结果,包括但不限于斑块组分,诸如纤维、纤维油脂(纤维脂质)、坏死核心、钙化(致密钙)、血液、新鲜血栓、和/或成熟血栓。在一些实例中,阻塞106可以被引用为血栓、狭窄和/或病变。通常,阻塞106的组成将取决于正在评价的解剖结构的类型。解剖结构102的更健康的部分可以具有均匀或对称轮廓(例如,具有圆形横截面轮廓的圆柱形轮廓)。阻塞106可以不具有均匀或对称轮廓。因此,具有阻塞106的解剖结构102的减小部分将具有非对称和/或其他不规则轮廓。虽然解剖结构102在图1中被图示为单个阻塞106,但是应理解,本文所描述的设备、系统和方法具有用于具有多个阻塞的解剖结构的类似应用。

[0026] 超声设备110可以包括被设置在柔性细长构件116的远侧部分114处的超声成像部件130。超声成像部件130可以被配置为在设备110被定位在管腔104内的同时将超声能量发射到解剖结构102中。在一些实施例中,部件130可以包括各种数量和配置。例如,部件130中的一些可以被配置为发送超声脉冲,而其他部件可以被配置为接收超声回波。部件130可以

被配置为取决于正被成像的组织类型和正被使用的成像类型而将不同频率的超声能量发射到解剖结构102中。

[0027] 在一些实施例中,部件130包括(一个或多个)超声换能器。例如,部件130可以被配置为响应于由电气信号激活而将超声能量生成并且发射到解剖结构102中。在一些实施例中,部件130包括单个超声换能器。在一些实施例中,部件130包括超声换能器阵列,包括超过一个超声换能器。例如,超声换能器阵列可以包括2个换能器与1000个换能器之间的任何合适数量的个体换能器,包括诸如2个换能器、4个换能器、36个换能器、64个换能器、128个换能器、500个换能器、812个换能器、和/或更大和更小的其他值的值。包括部件130的超声换能器阵列可以是任何合适的配置,诸如相控阵列,包括平面阵列、曲面阵列、圆周阵列、环形阵列等。例如,在一些实例中,包括部件130的超声换能器阵列可以是一维阵列或者二维阵列。

[0028] 在一些实例中,超声成像部件130可以是旋转超声设备的一部分。超声成像部件130的有效区域可以包括可以被均匀和/或独立控制和激活的一个或多个换能器材料和/或超声元件的一个或多个段(例如,一个或多个行、一个或多个列、和/或一个或多个取向)。部件130的有效区域可以以各种基本或复杂几何形状被图案化或结构化。部件130可以被设置在侧视取向(例如,垂直和/或正交于纵轴LA发射的超声能量)和/或前视观察取向(例如,平行于和/或沿着纵轴LA发射的超声能量)上。在一些实例中,部件130在结构上被布置为在近端或远端方向上以相对于纵轴LA的倾斜角发射和/或接收超声能量。在一些实施例中,超声能量发射可以通过对阵列中的超声成像部件130的选择性触发而被电子地转向。

[0029] 部件130的(一个或多个)超声换能器可以是压电微机械超声换能器(PMUT)、电容性微机械超声换能器(CMUT)、单个晶体、锆钛酸铅(PZT)、PZT复合物、其他合适的换能器类型、和/或其组合。取决于换能器材料,用于(一个或多个)超声换能器的制造过程可以包括切割、掏槽、磨削、溅射、晶圆技术(例如,SMA、牺牲层沉积)、其他合适的过程、和/或其组合。

[0030] 在一些实施例中,部件130被配置为获得与解剖结构102(诸如阻塞106)相关联的超声成像数据。由超声成像部件130获得的超声成像数据可以由医学专家用于诊断患者,包括评价解剖结构102的阻塞106。为了成像,部件130可以被配置为将超声能量发射到管腔104和/或解剖结构102中,并且接收表示管腔104和/或解剖结构102的流体和/或组织的反射的超声回波。如本文所描述的,部件130可以包括超声成像元件,诸如超声换能器和/或超声换能器阵列。例如,部件130响应于将电气信号发送到部件130而生成超声能量并将超声能量发射到解剖结构102中。为了成像,部件130可以生成并发送表示来自解剖结构102的接收到的反射的超声回波的电气信号(例如,发送到PIM 150和/或处理系统160)。在各种实施例中,超声成像部件130可以获得与血管内超声(IVUS)成像、前视血管内超声(FL-IVUS)成像、血管内光声(IVPA)成像、心脏内超声心动描记术(ICE)、经食道超声心动描记术(TEE)、和/或其他合适的成像模态相关联的成像数据。在一些实施例中,设备110能够包括任何合适的成像模态(诸如光学成像、光学相干断层摄影(OCT)等)的成像部件。在一些实施例中,设备110能够包括任何合适的感测部件,包括压力传感器、流量传感器、温度传感器、光纤、反射器、反射镜、棱镜、消融元件、射频(RF)电极、导体和/或其组合。成像和/或感测部件能够代替或除了超声部件130之外被实施在设备110中。

[0031] 为了诊断和/或成像,部件130的中心频率可以在2MHz与75MHz之间,例如,包括诸

如2MHz、5MHz、10MHz、20MHz、40MHz、45MHz、60MHz、70MHz、75MHz、和/或更大和更小的其他合适值的值。例如,较低频率(例如,在2MHz与10MHz之间)可以有利地进一步穿透到解剖结构102中,使得解剖结构102中的多个在超声图像中可见。较高频率(例如,50MHz、75MHz)可以更好地适于生成解剖结构102和/或管腔104内的流体的更详细的超声图像。在一些实施例中,超声成像部件130的频率是可调谐的。为了成像,在一些实例中,部件130可以被调谐以接收与中心频率和/或中心频率的一个或多个谐波相关联的波长。在一些实例中,发射的超声能量的频率可以通过施加的电气信号的电压和/或将偏置电压施加到超声成像部件130来修改。

[0032] 在一些实施例中,超声成像部件130被定位在柔性细长构件116的远侧部分处。超声成像部件130可以包括沿着来自柔性细长构件116的长度延伸的一个或多个电导体。(一个或多个)电导体与在远侧部分114处的超声成像部件130和在近侧部分112处的接口156通信。电导体在超声处理系统160与超声成像部件130之间运送电信号。例如,激活和/或控制信号可以经由电导体从处理系统160被发送到超声成像部件130。表示反射的超声回波的电气信号可以经由电导体从超声成像部件130被发送到处理系统160。在一些实施例中,相同电导体可以被用于处理系统160与超声成像部件130之间的通信。

[0033] 超声设备110包括在柔性细长构件116的近侧部分112处的接口156。在一些实施例中,接口156可以包括手柄。例如,手柄可以包括控制设备100的移动(诸如远侧部分114的偏转)的一个或多个致动机构。在一些实施例中,接口156可以包括允许通过管腔拉回设备110的可伸缩机构。在一些实施例中,接口156可以包括使设备110的一个或多个部件(例如,柔性细长构件116和超声成像部件130)旋转的旋转机构。在一些实施例中,接口156包括用于医学专家选择性地激活超声成像部件130的用户接口部件(例如,一个或多个按钮、开关等)。在其他实施例中,PIM 150、处理系统160和/或监视器170的用户接口部件允许医学专家选择性地激活超声成像部件130。管道(包括例如电导体)在接口156与连接器108之间延伸。连接器108可以被配置为机械地和/或电气地将设备110耦合到PIM 150。

[0034] 超声处理系统160、PIM 150、和/或血管内超声设备110(例如,接口156、超声成像部件130等)可以包括一个或多个控制器。在一些实施例中,控制器可以是集成电路,诸如专用集成电路(ASIC)。控制器可以被配置为选择(一个或多个)特定换能器元件以被用于发送和/或接收,提供发送触发信号以激活发送器电路以生成电脉冲来激励所选择的(一个或多个)换能器元件,和/或接受经由控制器的放大器从所选择的(一个或多个)换能器元件接收到的放大的回波信号。具有各种数量的主电路和从电路的多个ASIC配置可以被用于创建单个超声波或多发射超声波设备。

[0035] 在一些实施例中,PIM 150在将数据中继到控制台或处理系统160之前执行对超声回波数据的初步处理。在这样的实施例的示例中,PIM 150执行对数据的放大、过滤和/或汇总。在实施例中,PIM 150还供应高和低电压DC功率以支持包括与超声换能器130相关联的电路的设备110的操作。PIM150可以是隔离设备,因为在各种手术设置中,患者安全要求强制执行患者与一个或多个高压部件的物理和电气隔离。

[0036] 超声处理系统160通过PIM 150从超声成像部件130接收成像数据(例如,表示超声回波数据的电气信号)。处理系统160可以包括处理电路,诸如处理器和/或存储器。处理系统160处理数据以重建解剖结构的图像。处理系统160输出图像数据,使得解剖结构102的图

像(诸如血管的横截面IVUS图像)被显示在监视器170上。处理系统160和/或监视器170可以包括一个或多个用户接口元件(例如,触摸屏、键盘、鼠标、图形用户接口上的虚拟按钮、物理按钮等)以允许医学专家控制设备110,包括超声成像部件130的一个或多个参数。

[0037] 图2是根据本公开的实施例的超声系统100的图解性示意图。图3是根据本公开的实施例的超声设备110的图解性局部剖视透视图。图4是原位在解剖结构102内的超声设备110的图解性视图。

[0038] 具体参考图2,在本公开的一些实施例中,超声系统100是旋转IVUS成像和治疗超声系统。旋转超声系统100能够包括超声设备110、控制台或处理系统160和监视器170。如本文中更详细地讨论的,超声设备110包括用于成像的超声换能器130。超声设备110还能够包括与被安装在导管的远侧尖端附近的超声换能器130相关联的电路、具有一个、两个、三个、四个或更多个导体的电气线缆、以及在近侧部分112处支持旋转接口处的机械和/或电气互连的适当连接器。超声设备110的主体能够被称为柔性细长构件116。超声设备110的远侧部分114被定位在患者的解剖结构102内。超声设备110的近侧部分112被机械地和/或电气地耦合到系统100的移动设备180。移动设备包括一个或多个电机、相关联的电路、和/或在结构上被布置为将旋转和/或纵向移动施加于超声设备110的一个或多个部件(诸如驱动线缆211)的其他合适部件。在一些实例中,移动设备180能够被称为拉回设备和/或滑橇。

[0039] 在一些实施例中,移动设备180和PIM 150能够被组合在单个设备中。在其他实施例中,系统100包括与移动设备180不同的PIM 150。PIM 150生成所需的发送触发信号的序列,并且控制波形来调节与超声成像部件130相关联的电路的操作,并且处理通过线缆的导体接收的放大的回波信号。PIM 150还供应DC高和低电压以支持超声成像部件130的操作。在这方面,PIM 150在结构上被布置为使用滑环和/或在美国专利No.8,403,856中描述的活动旋转器技术的实施方式跨旋转接口向超声设备110的电路供应DC电压,该专利以引用方式被完全并入本文。在一些实施例中,PIM 150使用例如旋转变压器向超声成像部件130供应AC电压。

[0040] 图3和图4图示关于旋转超声设备110的结构额外细节。图4还示出了原位在解剖结构102中的超声设备110。在一些方面,超声设备110类似于旋转IVUS导管,诸如可从Volcano公司获得并在美国专利No.8,104,479中描述的**Revolution®**导管、或在美国专利No.5,243,988和5,546,948中描述的那些,上述专利中的每个以引用方式被完全并入本文。在这方面,超声设备110包括成像核心210和外导管/套管组件212。成像核心210包括在近侧部分112的近端处被旋转接口214终止的柔性驱动线缆或轴,该旋转接口提供到PIM 150的机械和电气耦合。成像核心210还能够包括与超声成像部件130通信的一个、两个、三个、四个、五个或更多个电导体。成像核心210的柔性驱动轴的远侧部分114被机械地耦合到包含超声成像部件130和相关联的电路的换能器壳体216的近侧部分,如本文中更详细地描述的。

[0041] 导管/套管组件212包括支持旋转接口214并且提供超声设备110的旋转元件与非旋转元件之间的支承表面和流体密封的毂218。毂218包括卢尔锁冲洗端口220,通过所述卢尔锁冲洗端口,注射盐水以冲出套管212内的空气并且在使用超声设备110时用超声相容性流体填充套管212的内管腔。通常需要盐水或其他类似的冲洗,因为空气不容易传导超声。盐水还为成像核心210的旋转驱动线缆提供生物相容性润滑。毂218被耦合到望远镜222,该

望远镜包括允许导管/套管组件212被伸长或缩短以便于换能器壳体在超声设备110的远侧部分的声透明窗口224内的轴向或纵向移动的嵌套的管状元件和滑动流体密封。在一些实施例中,窗口224由薄壁塑料管构成,所述薄壁塑料管由在换能器与脉管组织之间以最小的衰减、反射或折射容易地传导超声波的(一种或多种)材料制作。导管/套管组件212的近侧轴226桥接望远镜222与窗口224之间的节段,并且由提供润滑的内部管腔和最佳硬度但无需传导超声的材料和或复合材料构成。在所图示的实施例中,导丝入/出端口142被提供在超声设备110的远侧部分处。

[0042] 移动设备180旋转被插入到解剖结构102的管腔104内的聚合物/塑料套管212内部的成像核心210的驱动线缆211(例如,沿顺时针或逆时针方向230)。驱动线缆211的旋转引起壳体216的对应旋转,壳体被机械地耦合到驱动线缆。超声成像部件130被固定地固定到壳体216,并且与驱动线缆211一起对应地旋转。超声成像部件130被取向为使得相应的超声波束124大致垂直于超声设备110的纵向轴线LA传播。流体填充的套管212保护解剖结构的组织免受旋转的超声成像部件130和驱动线缆211影响,同时允许超声信号自由传播。当驱动轴旋转(例如,以30转每秒)时,利用高电压脉冲选择性地和/或周期性地激励超声成像部件130以发射一阵超声能量。超声成像部件130监听从解剖结构102的各种组织结构(诸如阻塞106)反射的返回超声回波126。基于由超声成像部件130获得的IVUS成像数据,IVUS成像系统160根据在超声成像部件130的单个回转期间发生的一系列几百个这些超声脉冲/回波采集序列来集合血管横截面的二维图像。

[0043] 超声成像部件130可以使用任何合适的附接机制(诸如粘合剂、焊接、钎焊等)被机械地耦合到壳体216。超声成像部件130可以沿着纵向轴线LA邻近彼此定位。在一些实例中,超声成像部件130能够被称为被串联地对准。在一些实施例中,超声成像部件130沿着垂直于纵向轴线LA的轴线被并排地定位。在一些实施例中,超声成像部件130被设置在壳体216的相对侧上。例如,在图6中图示的壳体216的取向中,超声成像部件130中的一个能够被设置在壳体216的一侧上(例如,面朝上),而超声成像部件130中的另一个能够被设置在壳体216的相对侧上(例如,面朝下)。例如,超声成像部件130能够被配置为沿相反方向发射超声能量。在所图示的实施例中,超声成像部件130是个体超声元件。在其他实施例中,超声成像部件130能够是包括两个或更多个超声换能器的一或二维超声阵列。

[0044] 图5是PIM 150的图解性示意图。在一些实施例中,PIM 150被通信地设置在超声设备110与处理系统160之间。PIM 150可以用来向超声设备110发送命令和信号,以及接收、处理并发送来自超声设备110的超声回波信号。在一些实施例中,这些超声回波信号沿着PIM 150中的差分信号路径被发送,并且被数字化和格式化以便以太网发送到超声处理系统160。

[0045] PIM 150可以包括外壳体304。壳体304可以适合于在无菌环境中使用(即,耐水),并且可以定尺寸为适合于在操作台上使用。在一些实施例中,壳体304包括容纳各种部件的内部区段。例如,壳体304可以包括容纳功率系统340、信号链350、以及控制器310和相关联的部件的特定壳体区段。

[0046] PIM 150的控制器310可以被配置为将信号发送到PIM 150的其他元件以及外部设备,诸如超声设备110、处理系统160和监视器170。在一些实施例中,控制器310是现场可编程门阵列(FPGA)。在其他实施例中,控制器310是被配置为执行本文中参考如上面的图5中

示出的控制器310描述的操作的中央处理单元(CPU)、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、另一硬件设备、固件设备或其任何组合。

[0047] 控制器310可以被连接到存储器318。在一些实施例中,存储器是随机存取存储器(RAM)。在其他实施例中,存储器318是高速缓存存储器(例如,控制器310的高速缓存存储器)、磁阻RAM(MRAM)、只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、可擦可编程只读存储器(EPROM)、电可擦可编程只读存储器(EEPROM)、闪速存储器、固态存储器设备、硬盘驱动器、其他形式的易失性和非易失性存储器、或不同类型的存储器的组合。在一些实施例中,存储器318可以包括非瞬态计算机可读介质。存储器318可以存储指令。指令可以包括当由处理器运行时引起处理器执行本文中结合本公开的实施例参考控制器310描述的操作的指令。

[0048] 控制器310可以被连接到导管电机326、EEPROM 324、发送器322和时间增益补偿(TGC)控制320。在一些实施例中,导管电机326被配置为在管腔内移动超声设备110。导管电机326可以包括用于使超声设备110的一部分旋转的旋转部件。导管电机326还可以包括用于沿着患者的身体内的管腔移动超声设备110的电机。

[0049] 发送器322可以是用于向超声设备110发送信号的任何类型的发送设备。在一些实施例中,控制器310被配置为借助于通过发送器322发送信号来控制超声设备110。以此方式,控制器310可以被配置为驱动通过超声设备110对超声信号的发送。超声信号的发送方向和信号强度可以由控制器310来控制。发送器322可以被连接到发送/接收(T/R)开关328。在一些实施例中,T/R开关328可以被配置为在发送模式与接收模式之间进行改变。例如,当T/R开关328处于发送模式时,控制器310可以向超声设备110发送信号。数据(诸如超声回波信号)可以从超声设备110被发送回到PIM 150。该数据可以由EEPROM 324存储。当超声回波信号从超声设备110被发送回到PIM 150时,T/R开关328可以被设置为接收模式以接收超声回波信号并沿着正确的信号路线引导超声回波信号。

[0050] 超声回波信号可以由PIM 150接收,并且沿着差分信号路线被引导。在一些实施例中,差分信号路线可以包括信号链350,该信号链包括一个或多个元件352、354、356、358、360、362。差分信号路线可以有助于消除共模噪声并且特别是能够在现有图像处理系统中发生的“白噪声/闪烁”。差分信号路线和相关联的信号链350可以导致更无噪声的信号和改善的图像质量。信号链350可以提供滤波和可编程增益功能。在一些实施例中,TGC控制320是随着PIM 150与超声设备110之间的距离增加而针对信号损失进行调整的时变增益。对于近反射,该增益通常被减小,而对于远反射,被逐渐增加。随着距离的增益量可以例如由PIM 150的控制器310来控制。在一些实施例中,TGC控制可以被配置为控制对接收到的超声回波信号的信号放大。TGC控制320还可以被配置为设置用于沿着信号链350的超声回波信号的接收路径。信号链350可以包括带通滤波器352、360和放大器354、356、358、362。例如,来自超声设备110的超声回波信号可以顺序地被传递通过第一带通滤波器352、第一固定放大器354、可变增益放大器356、第一缓冲放大器358、第二带通滤波器360和第二缓冲放大器362。在一些实施例中,带通滤波器352、360允许在20与40MHz之间的信号。在其他实施例中,带通滤波器允许其他范围的信号,诸如10至50MHz、5至60MHz和其他范围。

[0051] 在信号被传递通过信号链350之后,它们可以被发送到模数转换器(ADC) 330。ADC 330可以对超声回波信号进行数字化以便由控制器310进行处理。然后可以为发送到超声处理系统160准备信号。在一些实施例中,来自超声设备110的信号可以通过以太网连接被发

送到超声处理系统160。在这种情况下,来自超声设备110的信号(其已经被ADC 330数字化)被发送到以太网物理层(PHY)316。以太网PHY可以被配置为针对以太网连接转换来自超声设备110的信号。经转换的信号然后可以被传送到隔离变压器314。在一些实施例中,隔离变压器314满足对于基于以太网的变压器的IEC-60601要求。信号然后被传送到以太网连接312以便发送到超声处理系统160。以太网连接312可以包括一个或多个以太网线缆以及相关联的端口。

[0052] 在其他实施例中,PIM 150可以被配置为经由除了以太网之外的标准(诸如USB(并且特别是USB3.0))从超声设备110向超声处理系统160发送数据。在这种情况下,PIM 150可以包括USB连接器,并且来自超声设备110的信号可以被配置用于与USB一起使用。

[0053] PIM 150可以包括可以用来拉动超声设备110通过管腔以收集成像数据的拉回电机332。拉回电机332可以被配置为以恒定的速度拉动超声设备110。拉回电机332可以被连接到外部拉回滑撬334。

[0054] PIM 150可以包括功率系统340。在一些实施例中,PIM 150通过以太网供电(PoE)来提供功率。在这种情况下,功率可以通过以太网连接312或通过PIM 150上的另一以太网连接输入。在其他实施例中,PIM 150由功率系统340内的功率输入342来提供功率。功率输入342可以是AC/DC功率。功率输入342可以被连接到隔离功率模块344,该隔离功率模块可以将功率转换为DC/DC。功率然后可以通过功率分配器346被分配在整个PIM 150中。

[0055] 图6提供了图示血管内超声成像的方法600的流程图。如所图示的,方法600包括多个列举的步骤,但是方法600的实施例可以包括在列举的步骤之前、之后和之间中的额外的步骤。在一些实施例中,列举的步骤中的一个或多个可以被省略、以不同的顺序被执行或被同时执行。方法600可以使用图1-5中提及的系统和设备中的任一个来执行。

[0056] 在步骤602处,方法600可以包括将超声设备定位在患者的身体管腔中。超声设备可以类似于如图1、图4和图5中示出的超声设备110。特别地,超声设备可以是在旋转驱动线缆的远侧部分处具有一个或多个成像超声换能器元件的血管内旋转超声设备。步骤602能够包括将套管和成像核心/驱动线缆放置在解剖结构的管腔内。驱动线缆能够被设置在超声设备的套管内。

[0057] 在步骤604处,方法600可以包括利用超声设备将第一超声信号发送到管腔内。第一超声信号可以利用超声设备的一个或多个超声元件来发送。在一些实施例中,对第一超声信号的发送可以通过患者接口模块(PIM)(诸如如图1和图5中示出的PIM 150)来控制。例如,PIM的控制器可以用来向超声设备发送信号,该信号进而可以通过超声设备的一个或多个超声元件被发送到管腔内。当超声设备的驱动线缆和一个或多个超声元件正在被定位在管腔内部的套管内旋转时,步骤604可以被执行。在这方面,方法600能够包括将超声设备和/或驱动线缆连接到被配置为旋转和/或纵向地平移超声设备的移动设备(诸如拉回设备)。第一超声信号可以以超声回波的形式被反射离开管腔内的解剖结构(例如,组织、血管、斑块等),其中的一些可以朝向第一超声元件向后行进。这些超声回波信号可以由超声设备诸如利用一个或多个换能器元件接收。

[0058] 在步骤606处,与第一超声信号相关联的超声回波信号可以被发送到PIM。在一些实施例中,超声回波信号被发送/接收(T/R)开关(诸如如图5中示出的T/R开关328)被接收。超声回波信号可以被PIM处理为其在产生管腔的超声图像中的使用作准备。

[0059] 在步骤608处,超声回波信号可以在PIM内的差分信号路径上发送。在一些实施例中,差分信号路径可以有助于减少噪声。差分信号路径可以包括具有一个或多个放大器和缓冲器的信号链。在一些实施例中,差分信号路径按顺序包括第一带通滤波器、第一固定放大器、可变增益放大器、第一缓冲放大器、第二带通滤波器和第二缓冲放大器。在其他实施例中,差分信号路径包括元件的其他组合。

[0060] 在步骤610处,超声回波信号可以被数字化。在一些实施例中,在沿着差分信号路径传送之后,超声回波信号被发送到PIM内的ADC。ADC可以用来对超声回波信号数字化。经数字化的超声回波信号然后可以被发送到PIM内的控制器。

[0061] 在步骤612处,经数字化的超声回波信号可以被配置用于以太网连接。在一些实施例中,这包括利用PIM的控制器将经数字化的超声回波信号发送到以太网物理层(PHY)。步骤612还可以包括将超声回波信号传送通过隔离变压器并传送到以太网连接器。

[0062] 在步骤614处,经数字化的超声信号可以通过以太网连接被发送到处理系统。处理系统可以是如图1中示出的处理系统160。步骤614可以通过使用被连接在PIM与处理系统之间的一个或多个以太网线缆来执行。处理系统可以用来进一步处理经数字化的超声回波信号,以产生患者的管腔的超声图像。

[0063] 在步骤616处,表示超声回波信号的超声图像可以被可选地显示在显示设备上。显示设备可以类似于如图1中示出的监视器170。例如,图像能够是血管的IVUS图像。

[0064] 本领域技术人员将意识到能够以各种方式修改上述装置、系统和方法。因此,本领域普通技术人员将认识到,本公开涵盖的实施例不限于上述具体示范性实施例。在这方面,尽管已经示出且描述了说明性实施例,但是在前述公开中预见到宽范围的修改、改变和替代。应理解,能够对前文进行这种改变,而不背离本公开的范围。因此,合适的是,随附权利要求被宽泛地且以与本公开一致的方式来理解。



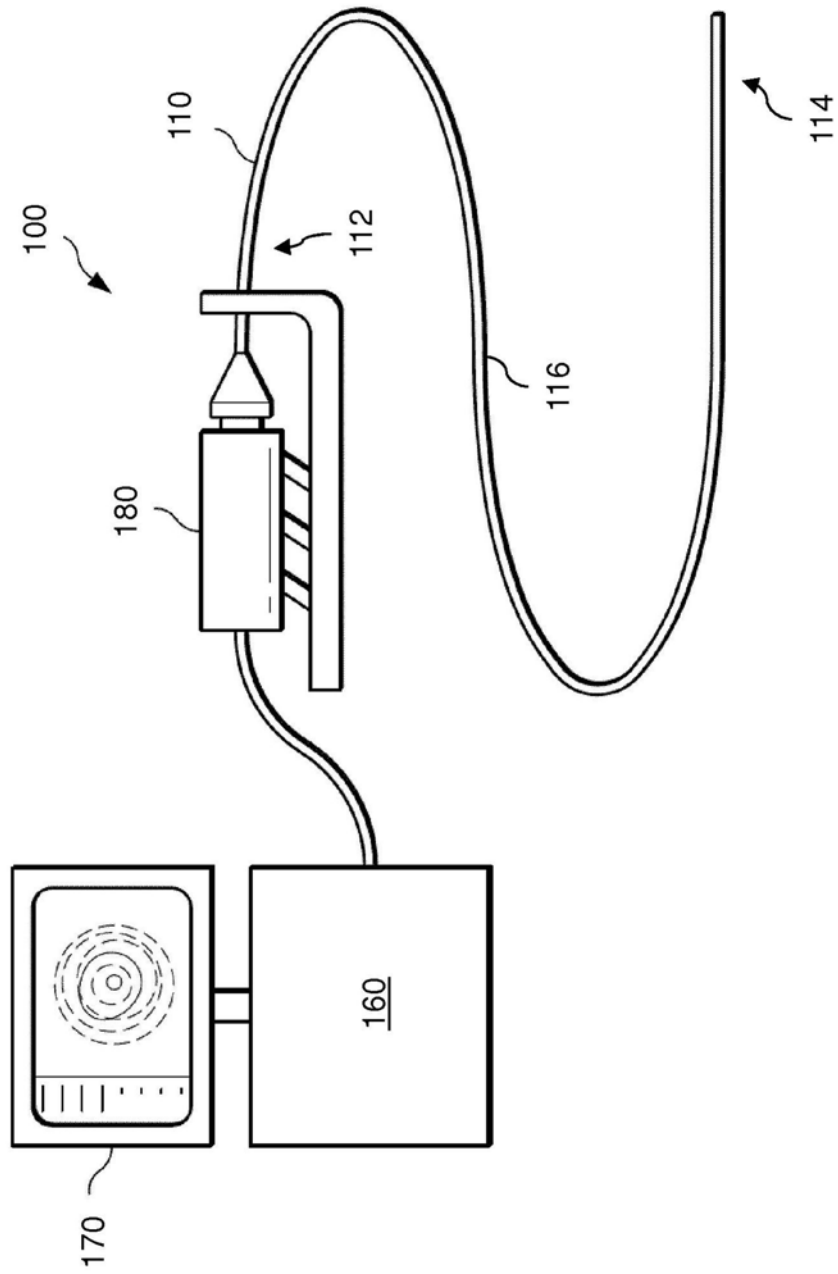


图2

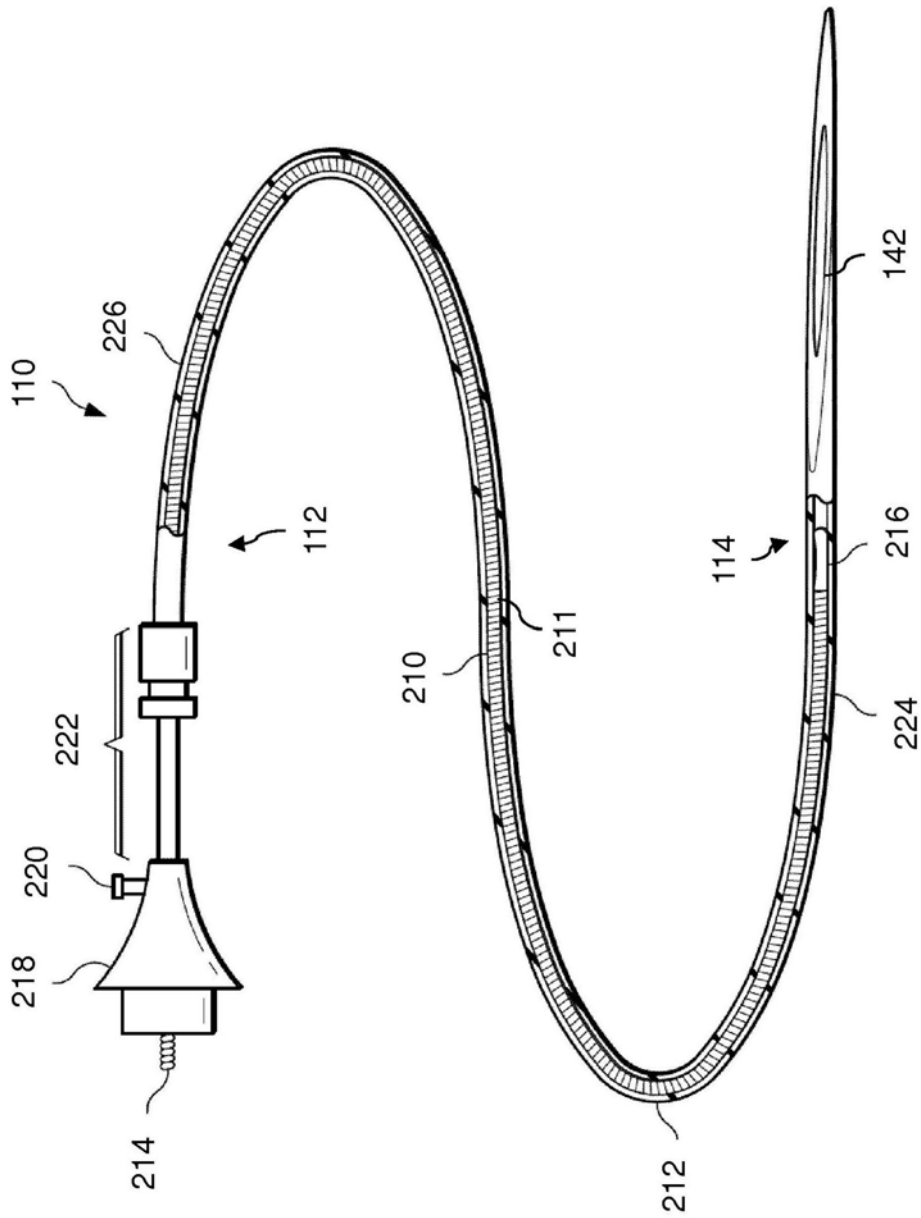


图3

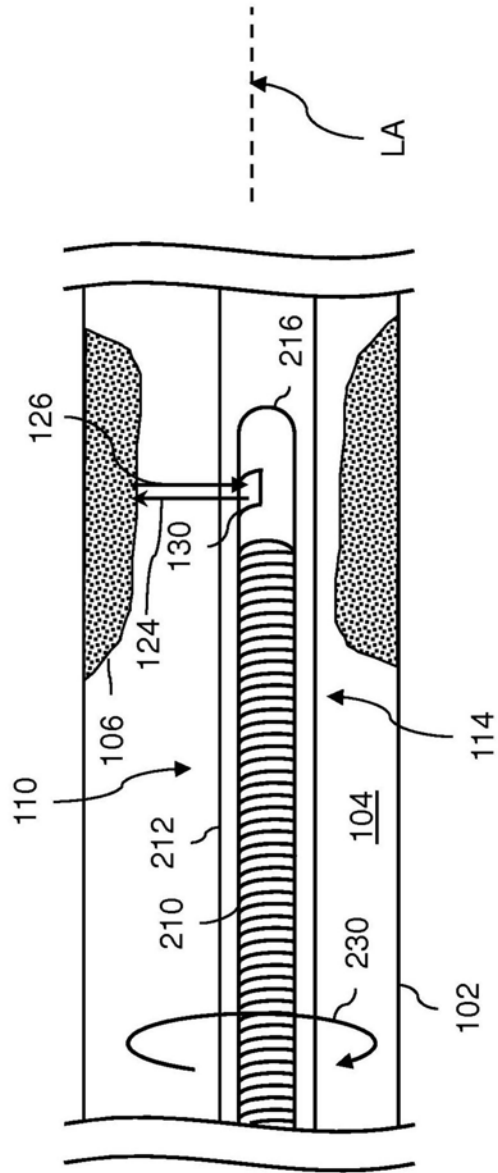


图4



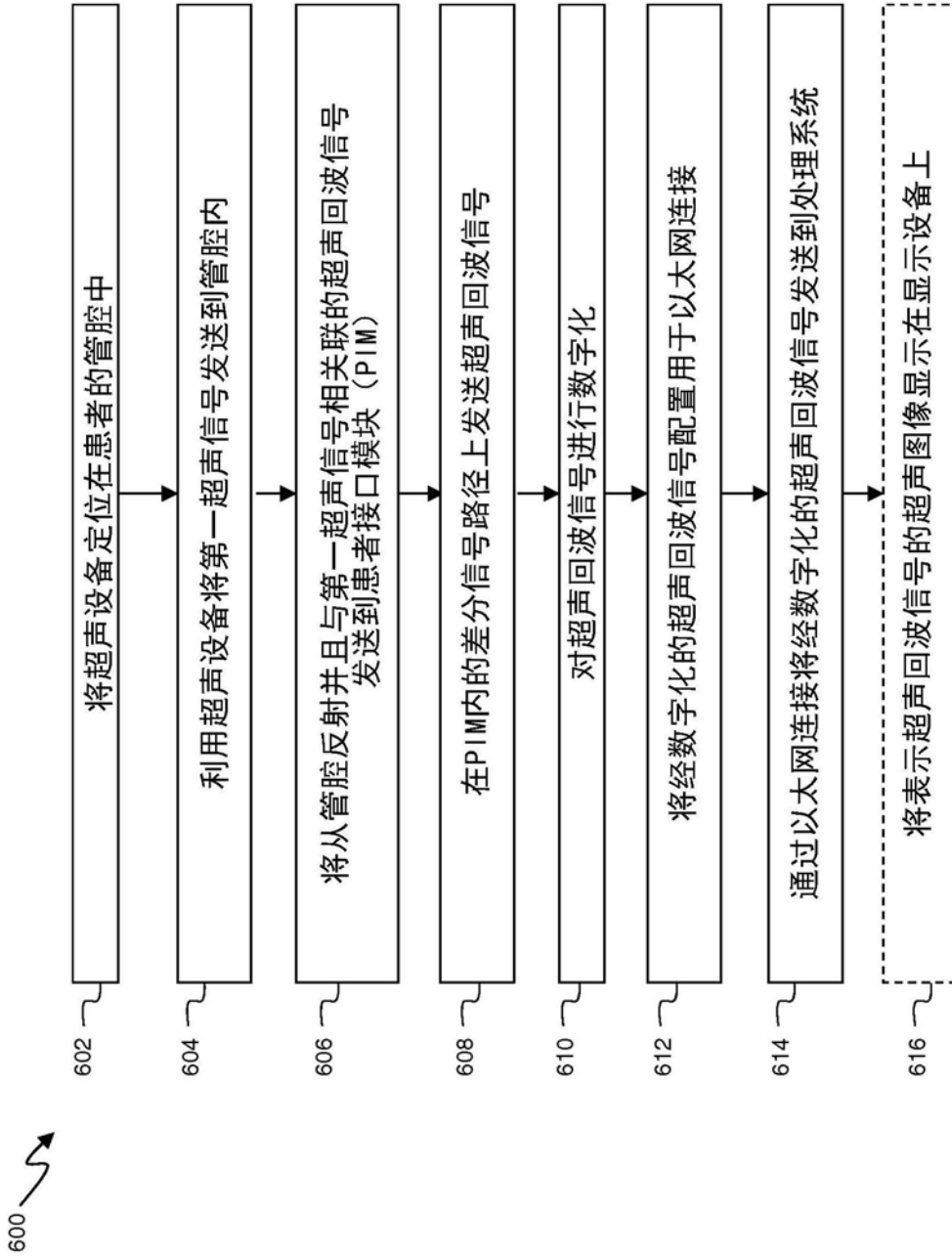


图6

专利名称(译)	数字旋转患者接口模块		
公开(公告)号	<a href="#">CN111372521A</a>	公开(公告)日	2020-07-03
申请号	CN201880074827.3	申请日	2018-10-17
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	C佩雷斯 S坎特		
发明人	C·佩雷斯 S·坎特 D·G·多兰多 R·齐根贝因		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/08 A61B8/00		
代理人(译)	刘兆君		
优先权	62/574455 2017-10-19 US		
外部链接	<a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

提供了用于管腔内超声成像的系统、设备和方法。一种管腔内超声成像系统可以包括与管腔内设备通信的患者接口模块(PIM)，所述管腔内设备包括超声成像部件并且被定位在患者的身体管腔内。所述PIM可以从所述管腔内设备接收超声回波信号，沿着差分信号路径发送所述超声回波信号，并且对所述超声回波信号进行数字化。所述PIM可以通过以太网连接将所述超声回波信号发送到处理系统。

