



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110582237 A

(43)申请公布日 2019.12.17

(21)申请号 201780086214.7

(22)申请日 2017.06.09

(30)优先权数据

PCT/CA2016/051451 2016.12.09 CA

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.09

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2017/050714 2017.06.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/102911 EN 2018.06.14

(71)申请人 1929803安大略DBA KE2科技公司

地址 加拿大安大略

(72)发明人 约瑟夫·埃贝尔

乔恩-埃米尔·肯尼

保罗·马格宁 安德鲁·埃贝尔

(74)专利代理机构 北京商专永信知识产权代理
事务所(普通合伙) 11400

代理人 郭玥 方挺

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 8/02(2006.01)

A61B 8/06(2006.01)

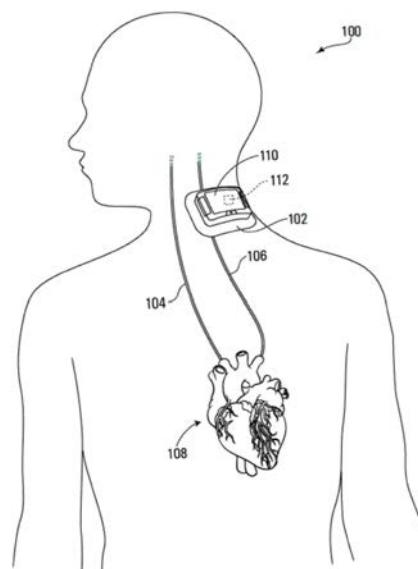
权利要求书3页 说明书25页 附图26页

(54)发明名称

用于自动流体响应测量的系统及方法

(57)摘要

提供了一种用于自动评估患者的功能性血液动力学特性的装置,该装置包括:壳体;超声波单元,其被耦合至壳体并适于在血管处将超声波引入至患者体内;检测器,其适于感测由于在血管处将超声波引入至患者体内而获取的信号并记录;以及处理器,其适于接收作为数据记录的信号并转换该数据以便在界面处输出。可以提供与评估患者的功能性血液动力学相关的其它装置,系统,方法,和/或计算机可读介质。



1. 一种便携式非侵入式血液动力学监测装置,包括:

壳体,其被配置成可拆卸地耦合至个体的身体部分,所述身体部分包括至少一个感兴趣的血管;

超声单元,其被耦合至壳体并且适于将超声波以连续的波束引入到至少一个感兴趣的血管,所述超声单元包括:

多个换能器对,其适于连续地检测至少部分地从所产生的超声波导出的反射超声波,该所产生的超声波指向所述至少一个感兴趣的血管,并且所述多个换能器对被定向成使得所述多个换能器对共同产生相对于流过所述至少一个感兴趣的血管的流体平面,入射角为约25度至约60度的超声波;

处理器,其被配置为通过在介入之前,介入期间,以及介入之后应用信号处理例程实时地或接近实时地连续从检测到的反射超声波的一个或多个特性中提取血液动力学参数,并且将所提取的一个或多个血液动力学参数存储在数据存储器中,所述血液动力学参数至少包括心跳之间信号变化的速度-时间积分 (VTI),以及介入后VTI和介入前VTI之间测量的比率,所述比率表示介入的能效;以及

感观输出装置,其适于至少基于所提取的血液动力学参数和所述介入后VTI与所述介入前VTI之间的比率来提供反馈,所述感观输出装置包括 (i) 图形显示器和 (ii) 听觉显示器中的至少一个;

其中,由所述壳体保持的多个换能器对的定向使得所述多个换能器对被定向成相对于流过所述至少一个感兴趣的血管的流体平面以基本相似的角度引出超声波,所述超声波共同限定了未聚焦超声波帘幕,所述未聚焦超声波帘幕能够实现所述便携式非侵入式血液动力学监测装置的多个丰余的有效放置位置。

2. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置,其中所述血液动力学参数是跨多个不同事件提取的,所述多个不同事件包括选自胸部按压,外科手术介入,基于导管的介入,给予输液,被动腿抬高,呼吸机设置的改变,以及药物施用中的至少一种类型的事件。

3. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置,其中所述多个换能器对中的每个换能器对由信号生成换能器和信号接收换能器构成,并且每个换能器对的所述信号生成换能器被配置成相对于每个换能器对的所述信号接收换能器定位在至少一个感兴趣的血管的近端。

4. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置,其中在考虑由所述便携式非侵入式血液动力学监测装置顺应所述个体的所述身体部分而导致的变化之后,由所述多个换能器对中的每个换能器对生成的所产生的超声波的每个入射角基本相似。

5. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置,其中所述多个换能器对是以下中的至少一个:基于柔性聚合物的换能器对,基于压电陶瓷的换能器对,以及基于复合物的换能器对。

6. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置,其中所述多个换能器对中的每个换能器对被配置为生成基本上锥形的信号,所述多个换能器对共同生成具有基本相似的入射角的多个基本上锥形的信号,所述多个基本上锥形的信号限定所述未聚焦超声帘幕。

7. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置, 其中所述处理器进一步被配置成通过测量来自胸部按压的第一相对血流与来自心跳的第二相对血流之间的差异来检测自发循环 (ROSC) 事件的预计返回;

以及感观输出装置, 其被配置为生成感观输出, 所述感观输出表示检测到的预计ROSC事件的发生并表示胸部按压活动应该停止;

其中, 通过识别预定数量的表示波形来检测ROSC事件, 所述表示波形不同步或相对于施用于所述个体的胸部按压活动异相发生。

8. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置, 其中所述感观输出装置被配置为基于超过或保持在预定界限内的比率来生成所述介入的所述功效的动态表示。

9. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置, 其中所述超声波的频率是选自约3MHz至约6MHz范围的频率。

10. 根据权利要求1所述的便携式非侵入式血液动力学监测装置, 其中所述处理器被配置成通过以下方式确定所述个体是否正在经历代偿性休克: 连续地监测心率与流过所述至少一个感兴趣的血管的流体的速度-时间积分之间的比率; 当所述比率超过预定的阈值时进入代偿性休克警报状态; 当进入代偿性休克警报状态时产生警报信号。

11. 一种便携式血液动力学监测方法, 所述方法包括:

将超声单元耦合至个体的身体部分, 所述身体部分包括至少一个感兴趣的血管;

所述超声单元适于将超声波以连续波束引入至所述至少一个感兴趣的血管, 所述超声单元包括:

多个换能器对, 其适于连续地检测至少部分地从所产生的超声波导出的反射超声波, 该所产生的超声波指向所述至少一个感兴趣的血管, 并且该所产生的超声波被定向成使得所述多个换能器对共同产生相对于流过所述至少一个感兴趣的血管的流体平面, 入射角为约25度至约60度的超声波;

通过在介入之前, 介入期间, 以及介入之后应用信号处理例程实时地或接近实时地连续从检测到的反射超声波的一个或多个特性中提取血液动力学参数, 所述血液动力学参数至少包括心跳之间信号变化的速度-时间积分 (VTI), 以及介入后VTI和介入前VTI之间测量的比率, 所述比率表示介入的功效;

将提取的血液动力学参数存储在数据存储器装置中; 以及

至少基于提取的血液动力学参数生成提供反馈的感观输出;

其中保持所述多个换能器对的定向使得所述多个换能器对被定向成相对于流过所述至少一个感兴趣的血管的流体平面以基本相似的角度引出所述超声波, 所述超声波共同限定了未聚焦超声波帘幕, 所述未聚焦超声波帘幕能够实现便携式非侵入式血液动力学监测装置的多个丰余的有效放置位置。

12. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述血液动力学参数是跨多个不同事件提取的, 所述多个不同事件包括选自胸部按压, 外科手术介入, 基于导管的介入, 给予输液, 被动腿抬高, 呼吸机设置的改变, 以及药物施用中的至少一种类型的事件。

13. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述多个换能器对中的每个换能器对由信号生成换能器和信号接收换能器构成, 并且每个换能器对的所述信号生成换能器被配置成相对于每个换能器对的所述信号接收换能器定位在所述至少一个感兴趣的血管的近端。

14. 根据权利要求11所述的方法, 其中在考虑由所述便携式非侵入式血液动力学监测装置顺应所述个体的所述身体部分而导致的变化之后, 由所述多个换能器对中的每个换能器对生成的所产生的超声波的每个入射角基本相似。

15. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述多个换能器对是以下中的至少一个: 基于柔性聚合物的换能器对, 基于压电陶瓷的换能器对, 以及基于复合物的换能器对。

16. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述多个换能器对中的每个换能器对被配置为生成基本上锥形的信号, 所述多个换能器对共同生成具有基本相似的入射角的多个基本上锥形的信号, 所述多个基本上锥形的信号限定所述未聚焦超声帘幕。

17. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述处理器进一步被配置成通过测量来自胸部按压的第一相对血流与来自心跳的第二相对血流之间的差异来检测自发循环 (ROSC) 事件的预计返回;

其中所述感观输出适于表示检测到的预计ROSC事件的发生并表示胸部按压活动应该停止; 以及

其中通过识别预定数量的鲨鱼鳍形波形来检测ROSC事件, 所述鲨鱼鳍形波形不同步或相对于施用于所述个体的胸部按压活动异相发生。

18. 根据权利要求11所述的方法, 进一步包括在所述感觉输出处, 基于超过或保持在预定界限内的比率而生成所述介入的所述功效的动态表示。

19. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述超声波的频率是选自约3MHz至约6MHz范围的频率。

20. 根据权利要求11所述的方法, 其中所述处理器被配置成通过以下方式确定所述个体是否正在经历代偿性休克: 连续地监测心率与流过所述至少一个感兴趣的血管的流体的速度-时间积分之间的比率; 当所述比率超过预定的阈值时进入代偿性休克警报状态; 当进入代偿性休克警报状态时产生警报信号。

用于自动流体响应测量的系统及方法

技术领域

[0001] 本公开一般涉及监测生物信号的领域,更具体地,涉及一个或多个患者的血液动力学监测。

背景技术

[0002] 创新的,负担得起的,和/或便携式的非侵入式血液动力学监测装置在市场上可能是可取的。例如,此类装置通过提供功能性血液动力学评估(在一些实施方案中,其可以是瞬时的或接近瞬时的)来帮助提供多个个体(例如,重症患者)的护理。

[0003] 非侵入式的监测/测量是重要的,因为非侵入式装置不需要考虑与侵入式介入(interventions)相结合可能出现的潜在并发症(complications)。例如,侵入式介入可能导致感染,需要额外的手术步骤(当时间至关重要时,这可能是不可能的),需要时间用于愈合/组织修复等。此外,在紧急情况下,非侵入式方法对灭菌,专业技能组合以及设备的要求较低。

[0004] 监测/测量装置的便携性是非常可取的(desirable),因为装置可被运输至可以使用它的区域(而不是必须将患者运输至装置所在的位置)。然而,便携性意味着装置可能需要足够小(不是笨重),并且轻以便于运输,而且此外,由于需要电源的便携性,可能会限制可用的电力传送至装置。

[0005] 能够在多种情况下评估功能性血液动力学是可取的。非结构环境以及负责评估功能性血液动力学的个体经验和培训的差异则带来了挑战。当患者需要在一段漫长的时间里进行监测并且许多个体参与评估功能性血液动力学时,这些挑战会更加严峻。需要一种能够在这些条件下产生精确且可重复测量的装置。

发明内容

[0006] 根据一个方面,提供了一种便携式非侵入式血液动力学监测装置,该装置包括壳体,该壳体被配置成可拆卸地耦合至个体的身体部分,该身体部分包括至少一个感兴趣的血管(vessel of interest);超声单元,其被耦合至壳体并且适于将超声波以连续的波束引入到至少一个感兴趣的血管,超声单元包括:多个换能器对,该多个换能器对适于连续地检测至少部分地从所产生的超声波导出的反射超声波,该所产生的超声波指向至少一个感兴趣的血管,并且多个换能器对被定向成使得该多个换能器对共同产生相对于流过至少一个感兴趣的血管的流体平面,入射角为约25度至约60度的超声波;处理器,该处理器被配置为通过应用信号处理例程(routine)实时地或接近实时地从检测到的反射超声波的一个或多个特性中连续地提取血液动力学参数,并将提取到的一个或多个血液动力学参数存储在数据存储单元中;以及感观输出装置,该感观输出装置适于至少基于提取到的血液动力学参数来提供反馈,该感观输出装置包括(i)图形显示器和(ii)听觉显示器中的至少一个;由壳体保持的多个换能器对的定向使得多个换能器对被定向成相对于流过至少一个感兴趣的血管的流体平面以基本相似的角度引出超声波,多个换能器对共同引出由超声波构成的未聚

焦超声波帘幕 (curtain), 该超声波帘幕能够实现便携式非侵入式血液动力学监测装置的多个冗余 (redundant) 有效放置位置。

[0007] 根据一个方面, 提供了一种便携式非侵入式血液动力学监测装置, 其包括壳体, 该壳体被配置成可拆卸地耦合至个体的身体部分, 该身体部分包括至少一个感兴趣的血管; 超声单元, 其被耦合至壳体并且适于将超声波以连续的波束引入到至少一个感兴趣的血管, 超声单元包括: 至少一个换能器对, 其适于连续地检测至少部分地从所产生的超声波导出的反射超声波, 该所产生的超声波指向至少一个感兴趣的血管, 并且至少一个换能器对被定向成使得该至少一个换能器对共同产生相对于流过至少一个感兴趣的血管的流体平面, 入射角为约25度至约60度的超声波; 处理器。

[0008] 根据另一方面, 处理器进一步被配置为通过应用信号处理例程实时地或接近实时地从检测到的反射超声波的一个或多个特性中连续地提取血液动力学参数, 并将提取到的一个或多个血液动力学参数存储在存储器中。

[0009] 根据另一方面, 提供了一种感观输出装置, 其适于提供关于提取到的血液动力学参数的质量的反馈, 感观输出装置包括 (i) 图形显示器和 (ii) 听觉显示器中的至少一个。其中至少一个换能器对的定向通过在个体的身体部分上实现壳体的多个冗余有效放置选项来改进超声单元与个体的身体部分之间的适当声耦合 (acoustic coupling) 的可能性, 该多个冗余有效放置选项降低了装置所需的放置精度。

[0010] 根据另一方面, 信号处理例程包括根据连续波多普勒超声过程来处理反射超声波。

[0011] 根据另一方面, 至少一个换能器对包括一连串换能器对。

[0012] 根据另一方面, 至少一个换能器对是至少一个柔性聚合物基换能器对。

[0013] 根据另一方面, 至少一个换能器对以锯齿模式 (pattern) 进行定向, 该锯齿模式使得超声波相对于流过至少一个感兴趣的血管的流体平面, 以约25度至约60度的入射角而产生。

[0014] 根据另一方面, 壳体包括张力绷带, 该张力绷带用于在壳体和个体的身体部分之间提供可移除的耦合, 拉紧该张力绷带, 使得足够的向下力被施加至超声单元。

[0015] 根据另一方面, 张力绷带被配置为保持所引出的超声波相对于至少一个感兴趣的血管的基本恒定的入射角, 以便在一段持续时间内提高重复测量的一致性。

[0016] 根据另一方面, 感观输出装置被配置为生成表示超声单元的放置有效性的感观输出。

[0017] 根据另一方面, 处理器进一步被配置为通过测量来自胸部按压的第一相对血流和来自心跳的第二相对血流之间的差异来检测自发循环 (ROSC) 事件的预计返回, 并且感观输出装置被配置为生成感观输出, 该感观输出表示检测到的自发循环 (ROSC) 事件的预计返回的发生并表示任何胸部按压活动应该停止。

[0018] 根据另一方面, 壳体包括至少一个数据通信装置, 该至少一个数据通信装置可进行操作以通过数据网络来发送从检测到的反射超声波的一个或多个特性所提取的血液动力学参数。

[0019] 根据另一方面, 数据通信装置将从检测到的反射超声波的一个或多个特性所提取的血液动力学参数通过数据网络发送至外部计算机系统。

[0020] 根据另一方面,壳体包括至少一个数据传输总线,该至少一个数据传输总线可进行操作以通过数据连接来发送从检测到的反射超声波的一个或多个特性所提取的血液动力学参数。

[0021] 根据另一方面,数据传输总线可进行操作以将从检测到的反射超声波的一个或多个特性所提取的血液动力学参数通过数据连接发送至一个或多个外部连接的装置。

[0022] 根据另一方面,血液动力学参数包括以下中的至少一个:在至少一个感兴趣的血管中检测到的多普勒频移的峰值速度;心跳之间信号变化的速度-时间积分;以及在介入后速度-时间积分和介入前速度-时间积分之间测量的比率。

[0023] 根据另一方面,超声波的频率是约3MHz至约12MHz之间的频率。

[0024] 根据另一方面,超声波的频率是约4MHz的频率。

[0025] 根据另一方面,处理器被配置成通过以下方式确定个体是否正在经历代偿性休克(compensated shock):连续监测心率与流过至少一个感兴趣的血管的流体的速度-时间积分之间的比率;当该比率超过预定的阈值时进入代偿性休克警报状态;当进入代偿性休克警报状态时产生警报信号。

[0026] 根据另一方面,感观输出装置被配置为当处理器确定个体正在经历代偿性休克时发送信号。

[0027] 根据另一方面,处理器进一步被配置为:在介入事件之前从检测到的反射超声波的一个或多个特性中提取至少一个第一感兴趣的特征(first feature of interest);在介入事件之后从检测到的反射超声波的一个或多个特性中提取至少一个第二感兴趣的特征;确定至少一个介入后变化值,该至少一个介入后变化值等于至少一个第一感兴趣的特征与至少一个第二感兴趣的特征之间的差异。

[0028] 根据另一方面,介入事件是施用至少一种药物。

[0029] 根据另一方面,提供了一种适于自动评估患者的功能性血液动力学的装置,该装置包括:壳体;超声单元,该超声单元被耦合至壳体并适于在血管中将超声波引入患者体内;检测器,该检测器适于感测由于在血管中将超声波引入患者体内而获取的信号,并以原始数据的形式记录该信号;处理器,该处理器适于接收原始数据并转换数据以便在界面处输出。

[0030] 根据另一方面,处理器进一步适于在患者进行给予输液(fluid challenge)活动时监测功能性血液动力学(例如,流体动力学)。

[0031] 根据另一方面,处理器进一步适于在患者进行给予输液活动之前和之后监测功能性血液动力学。

[0032] 根据另一方面,处理器进一步适于在患者进行给予输液活动之前和患者进行给予输液活动之后比较数据,以确定血管中血流的速度时间积分的变化。

[0033] 根据另一方面,追踪血管中血流的速度时间积分的变化,作为介入之前和之后的速度时间积分的比率。

[0034] 根据另一方面,如果比率是以下中的至少一个,则处理器进一步适于为临床医生提供该比率以及通知:10%或更大,15%或更大,或20%或更大。

[0035] 根据另一方面,超声单元被提供为与壳体分离并且可操作地耦合至壳体的超声探针。

[0036] 根据另一方面,该装置以便携式超声单元的形式提供。

[0037] 根据另一方面,该装置以装在推车(cart)上的超声单元的形式提供,例如,在一些实施方案中可以提供集成到推车/便携式超声中的功能特定的换能器。

[0038] 根据另一方面,该装置被结合到手持式超声装置中。

[0039] 根据另一方面,超声单元被集成在壳体中。

[0040] 根据另一方面,处理器适于执行血管中的血流的自动检测,处理器接收来自以与血管中血流相反的角度将超声波(例如,以连续束或脉冲束)引导进入患者体内的原始数据,获取与血流有关的速度时间轨迹(trace),确定速度时间积分,确定血管的横截表面面积,并利用速度时间积分和血管的横截表面面积来建立一段时间内通过该血管的血流。

[0041] 根据另一方面,处理器适于执行验证协议以识别用于装置操作的最佳参数集。

[0042] 根据另一方面,最佳参数集包括放置位置,固定类型,换能器对(例如,一个,一些,或所有)贴片放置的选择,以及入射角中的至少一个。在多个其他方面,本公开提供了对应的系统和装置,以及诸如用于实现此类系统,装置,和方法的机器可执行编码指令集的逻辑结构。

[0043] 在这方面,在详细解释至少一个实施方案之前,应当理解的是,实施方案不限于应用于以下描述中所阐述的或在说明书附图中所示出的构造的细节以及组件的布置。而且,应当理解的是,本文所采用的措辞和术语是为了描述的目的,而不应当被认为是限制性的。

[0044] 在多个其他方面,本公开提供了对应的系统和装置,以及诸如用于实现此类系统,装置,和方法的机器可执行编码指令集的逻辑结构。

[0045] 在这方面,在详细解释至少一个实施方案之前,应当理解的是,实施方案不限于应用于以下描述中所阐述的或在说明书附图中所示出的构造的细节以及组件的布置。而且,应当理解的是,本文所采用的措辞和术语是为了描述的目的,而不当该被认为是限制性的。

[0046] 在阅读本公开之后,本领域技术人员将会想到本文所描述的实施方案的许多其他特征及其组合。

[0047] 附图简要说明

[0048] 在附图中,通过示例示出了实施方案。应当清楚地理解,描述以及附图仅用于说明的目的并且有助于理解。

[0049] 现在将仅通过示例的方式参考附图来描述实施方案,其中在附图中:

[0050] 图1是根据一些实施方案的被放置在患者颈部上的装置的透视图。

[0051] 图2示出了常规的超声单元,具有显示器,以及探针的GE VScan™。

[0052] 图3是根据一些实施方案的示例颈部概况(profile)的图示。

[0053] 图4是根据一些实施方案的颈总动脉(CCA)流量测量角度的描绘图。

[0054] 图5是根据一些实施方案的用于维持装置和身体部分之间的声耦合的示例张紧机制(tensioning mechanism)的图示。

[0055] 图6是根据一些实施方案的装置的示例方框示意图。

[0056] 图7A-7B示出了根据一些实施方案的可被用于和患者身体相接合的一些示例组件。

[0057] 图8描绘了3M™的示例粘合(adhesive)。

[0058] 图9A-9C示出了根据一些实施方案的口袋尺寸的实施方案;图9A提供了俯视图,图

9B提供了透视图,而图9C提供了侧面横截面图。

[0059] 图10是口袋尺寸的实施方案的图示。

[0060] 图11A-11C示出了根据一些实施方案的具有耦合探针的小的实施方案。图11A是该实施方案的前透视图;图11B是该实施方案的后透视图;以及图11C是该实施方案的局部视图。

[0061] 图12A-12B和图13A-13C示出了根据一些实施方案的具有集成探针的小的实施方案。图12A是该实施方案的侧视图,图12B是该实施方案的透视图。图13A是该实施方案的第二个版本的透视图,其中集成探针被保持在手柄处。图13B是该第二个版本的透视图;以及图13C是侧视图。

[0062] 图14A和14B提供了推车实施方案;图14A是推车实施方案的前透视图,而图14B是推车实施方案的侧视图。

[0063] 图15是显示患者在发生危重疾病时可能经历的典型医疗护理阶段的流程图。

[0064] 图16是根据一些实施方案的装置的横截面图。

[0065] 图17是根据一些实施方案的装置的俯视图。

[0066] 图18是根据一些实施方案的显示换能器-接收器对的“锯齿”配置及其相对于血管定向的装置的横截面图。

[0067] 图19是根据一些实施方案的超声传感器及其相对于血管定向的俯视图。

[0068] 图20示出了根据一些实施方案的火柴杆元件的示例表面概况。

[0069] 图21A和图21B是根据一些实施方案的由火柴杆换能器生成的超声信号的“热图”曲线图。

[0070] 图21C是图20B的更为详细的版本,更加详细地示出了束“楔形(wedge)”。

[0071] 图22示出了根据一些实施方案的两个火柴杆元件以及感兴趣的血管。

[0072] 图23示出了根据一些实施方案的一系列火柴杆换能器对。

[0073] 图24是根据一些实施方案的装置的透视图。

[0074] 图25是表示使用典型手持装置以获取测量以及信号的方法的图示。

[0075] 图26和27是根据一些实施方案的提供未聚焦帘幕的装置的图示。

[0076] 图28是根据一些实施方案的一组火柴杆换能器的照片。

[0077] 图29是根据一些实施方案的血液信号水平与深度相比较的说明性图表。

[0078] 图30是示出血液中接收到的信号输入水平的图表,显示出相对于深度所绘制的dBvolts,以厘米为单位。

具体实施方式

[0079] 通过参考附图描述了方法,系统,以及设备的实施方案。

[0080] 以下讨论提供了本发明主题的许多示例实施方案。尽管每个实施方案代表发明元件的单个组合,但是本发明主题被认为包括所公开元件的所有可能的组合。因此,如果一个实施方案包括元件A,B,和C,并且第二实施方案包括元件B和D,则即使没有明确地公开,本发明主题也被认为包括A,B,C,或D的其他剩余组合。

[0081] 创新的,负担得起的,和/或便携式非侵入式血液动力学监测装置是可取的。例如,此类装置通过提供功能性血液动力学评估(在一些实施方案中,其可以是瞬时的或接近瞬

时的)来帮助提供多个个体(例如,重症患者)的护理。

[0082] 然而,在提供此类装置时可能存在多种技术挑战,例如确保读数在可容许的性能范围内(例如,考虑到噪声的存在,考虑到瞬态信号和/或反常)是准确的,特定的,且可靠的;考虑到物理尺度(dimensions)和/或装置放置,接触,以及环境的变化(例如,不同的颈部尺寸,外形(contours),装置的接近度,信号传输特性);考虑到与装置相结合来执行的治程序(procedures)的变化(例如,不同的给予输液)。

[0083] 装置还可能遇到与实际实现方式相关的挑战,例如,装置可受益于一定水平的直观性和/或易使用性(例如,便携性,可弃性,成本,可理解的过程,形状因素),热管理,电力(如电池)管理,对多种环境(settings)(包括医院内以及医院外)的适应性等。

[0084] 此外,装置可受益于一定水平的用户独立的测量可重复性,使得许多护理提供者将要负责的患者可以在延长的时间段内准确地监测功能性血液动力学。此类装置在所述延长的时间段内包含对存储器以及日志传感器数据的访问可能是可取的。

[0085] 稳健的测量装置可能是可取的,使得装置可在例如与心肺复苏(CPR)相关联的胸部按压期间提供实时反馈,除了其它操作之外,比较介入前/介入后测量也可能是可取的。此外,提供一种附着于患者的装置可能是可取的,使得护理提供者的手可被释放以执行其他关键的功能。

[0086] 在一些实施方案中提供了包括柔性超声换能器的装置,该超声换能器包括对准的一个或多个换能器对,其被用于产生可对异质组织(例如,肌肉,血管,血液)进行取样的未聚焦超声波片以量化正向和反向的血流。装置是非侵入式的并且能够执行生物测量而无需插入其他组件(例如,导管)。在一些实施方案中,非侵入式方面是重要的,因为非侵入式方法具有显著较低的感染风险,不需要恢复时间,并且更容易适于不太熟练的护理人员使用。

[0087] 根据多个实施方案,可以将换能器结合到用于自动流量监测和功能评估的系统中,而无需或仅需要最少的用户输入。示例系统可以是一次性使用的一次性便携式超声系统,其包括用于固定耦合的张力绷带,并提供用于紧急情况成本效益好的工具。超声系统可以是电池操作的并且被配置用于无线通信(例如,通过蜂窝,WiFi,蓝牙™)。该系统可具有被包含在绷带上的音频和图形输出,并且在一些实施方案中,在诸如便携式电脑,平板电脑或智能电话的外部装置上执行进一步的信号处理。可以安装其它分析器件(analytics),例如被配置用于确定水合程度的组件。

[0088] 例如,通过具有如多个实施方案中所描述的宽阵列连续波多普勒换能器,可将超声换能器设计成在用户不必将超声换能器界标(landmark)和/或聚焦在感兴趣的血管上的情况下运行。提供从非共面元件阵列(例如,所有具有相同固定角度的换能器,角度可能由于装置确认解剖结构而略微变化,或固定角度换能器的矩阵)所生成的未聚焦超声信号帘幕,以使得冗余放置选项是可能的。例如,可以提供多个换能器,并且可以选择最高的信噪比率对。装置被开发成对放置在患者身上相对不敏感(提供多个放置以及定向选项),因此它可以快速且容易地进行布置(例如,许多情况需要极端的布置能力和易使用性,例如紧急情况 and 战场情况)。因此,能够通过设计提供可再现的测量(例如,稳健的重复采样,减小的角度可变性)以及恒定的换能器角度,而不是依赖于用户的技能水平。

[0089] 一些实施方案可被设计成免持(hands-free)使用,例如,重症监护室中的单个操作者可能希望将他/她的双手用于其他功能。在装置使用时可能影响其他介入,并且易使用

性以及施用/放置的灵活性是重要的,因为紧急护理人员可能需要让他们的双手能够自由地施加其他介入(例如,流体推注(fluid bolus)治疗)。一些实施方案的装置被配置为使用流体测量作为预测功效的代表(例如,看起来是否有临床改进?)来追踪介入前和介入后的测量以追踪此类介入的功效。

[0090] 超声换能器与常规的成像超声的区别在于其适于紧急情况下的实际使用,在紧急情况下使用和放置的速度对于递送护理是关键的。常规的成像超声虽然适于准确度,但通常需要小心放置,良好耦合,并使用笨重的诊断装置(例如,与侵入式诊断设备(ECGs)一起使用)。在需要小心放置的地方,通常需要进行超声系统调整。此外,在常规方法中使用多个超声换能器的情况下,该多个超声换能器需要具有波束交叉,可能有助于通过波束的机械聚焦来提高准确度。一些实施方案并不是聚焦多个波束,而是被配置为捕捉在大片组织中朝向或远离换能器移动的所有或基本上所有的信号。

[0091] 例如,一些常规方法包括使用具有参考标记的粘合构件以相对于解剖界标(landmarks),或复杂机制(例如,其中需要多个换能器波束交叉等)的正确放置。此类常规方法在紧急护理的情况下是不可行或不实用的。时间至关重要,快速布置并获取读数的能力使得主要护理人员具有更大的成功机会。

[0092] 通过固定(通过在颈部上的具有声耦合器的粘合贴片),换能器在粘合贴片上以锯齿定向进行设置,优选的实施方案被配置为增强在介入之前和介入之后的重复测量之间的可再现性以及可比性(例如,跨越多个不同的事件以从一个或多个换能器对中提取血液动力学参数)。在优选的实施方案中,换能器组和锯齿定向被保持为相对于流体流动平面在每个换能器组上具有相同的迎角(例如,波束角)。该定向允许机制发出穿透组织的信号,并产生“未聚焦超声幕帘”,该“未聚焦超声幕帘”提供改进的放置便利性以及灵活性。例如,护理人员可能不一定有足够的时间来准确地确定放置,并且“未聚焦超声幕帘”有助于建立丰余的放置选项,使得尽管放置次优,但装置或系统仍然可进行操作,为紧急护理提供足够准确的信号。

[0093] 在一些确认中,系统能够监测两个方向上的血流。

[0094] 超声换能器可被结合到整个系统或装置中(例如,小型化的单个装置,其作为单件式绷带构件操作,该单件式绷带构件可在紧急护理之前或期间被快速施加),该整个系统或装置被配置为在介入之前,在介入期间,和/或可能在介入之后,或其组合来测量信号。这些信号的组合的差异可被用于识别,例如,事件的发生(例如,自发循环的返回),以确定在一段时间内的血流的特性(例如,速度-时间积分),以及/或确定紧急介入的功效(例如,关于CPR成功的反馈的表示)。

[0095] 装置可以是独立单元(例如,具有机载显示器或其他界面元件),由此使用听觉或视觉显示器来传达关于治疗的信息。在其他实施方案中,装置可进行操作用以与下游处理器一起使用,该下游处理器从装置接收原始或处理的数据集,并基于数据集的处理生成一个或多个医疗护理见解(insights),并且此类处理器可以是机载的,或在单独的装置上或在分布式资源实现方式中(例如,基于云的实现方式)。一些实施方案可以将该处理卸载到连接的智能手机/平板电脑/计算机。在另一个实施方案中,可以利用机载处理器来执行进一步的分析以及信号处理,例如,噪声消除,伪像识别,信号整形,度量提取等。

[0096] 图1示出了根据一些实施方案被放置在患者颈部上的装置102。装置102被示出为

具有多种组件和结构方面,并且应当注意的是,装置102仅作为示例提供,并且实施方案可以具有不同的,可替代的,相同的,更多的,和/或更少的组件以及结构方面。

[0097] 可以使用装置102的患者可以是,例如,年龄较大并且患有心脏并发症。患者可能虚弱,可能并不处于充分意识状态,并且可能有急性和危重疾病的危险。装置102还可适用于多种其他患者类型。

[0098] 那些警觉的患者通常处于紧张状态。尽管疗效可能是一个重要因素,但保持患者平静且舒适也是一个重要因素。

[0099] 似乎在患者身上约束(constrict)或感觉不自然的装置102,例如庞大或沉重的颈部安装装置102,可能会增加患者的压力。较小的装置102,或具有分离的探针的装置在这方面可能是有利的。此外,从医疗护理风险的角度来看,非侵入式的装置102则是特别可取的。

[0100] 所示的装置102被配置用于提供自动流体响应超声(AFRU),并且可以是,例如,身体安装装置102,其可被配置为结合便携式超声单元以为患者提供具有一致性和/或准确性的一项或多项评估。装置102可提供功能性血液动力学评估,例如装置102能够以自动的方式来确定患者的流体响应性(FR)。在一些实施方案中,患者身上的局部部位通常是颈部区域,使得颈动脉是感兴趣的血管,并且颈动脉流是目标测量。在一些实施方案中,感兴趣的血管可以是另一个血管(例如,肱动脉,股动脉等),因此,目标测量可以相应地改变。

[0101] 例如,装置102可在多种用途的情况下使用,该多种用途包括结合抬腿的自动超声,使用自动超声以在给予输液(例如,被动抬腿)期间给出实时读数等。此外,本公开的解决方案可以是非侵入式的,可以由未经培训的用户使用,可以包括某些目标血管与其他血管等自动区分的方法,并且装置102,在一些实施方案中,可被用于多个测量,其中装置102在测量之间可被固定在适宜的位置处。例如,在一些实施方案中,为了将目标血管与其他血管区分开,可通过应用流动概况(flow profile)将正向和反向流动信号分类为静脉或动脉(例如,针对非脉动的脉动正方向+正方向相反的方向)。换能器波束可以足够宽以在特定的所监测的横截面上捕捉全部的动脉和静脉信号。

[0102] 用户界面110可与装置集成或可操作地配对,因此装置102可以不需要外部支持硬件。然而,在一些实施方案中,装置可与例如使用蓝牙™或Wi-Fi协议的数据通信装置112集成。数据通信装置112可被配置为使得装置能够将输出发送至外部系统(例如,外部计算机系统)以进行处理,数据存储,显示等。用户界面110可以是视觉显示器,扬声器,或能够将消息传送给装置用户的另一界面。在一些实施方案中,装置102可包含一个或多个数据传输总线,该一个或多个数据传输总线可操作以提供非联网数据连接方式,其可以允许装置102向外部连接装置(例如,通用串行总线(USB)硬盘,监测器等)和/或从外部连接装置(例如,通用串行总线(USB)硬盘,监测器等)传输和接收数据。

[0103] 在一些实施方案中,多种一次性物品可与装置102一起使用,例如将患者界面与声载体(例如,凝胶和粘合)集成在一起的一次性物品。根据一些实施方案,装置可以经由通信网络将数据传送到二次处理系统-该二次处理系统可以根据数据分析模型来处理接收到的数据和/或可以将接收到的数据与先前存储的数据进行整合。

[0104] 在图1中,装置102与患者的血管一起进行了描绘(标注为附图标记104和106,在该示例中,为颈动脉)。在此类实施方案中,装置102的输出可以表示由形成装置102的一部分的转发器所发送的反射特超声波(hypersonic waves),并且反射离开感兴趣的血管(在该

示例中,颈动脉)。在进行处理时,接收到的反射信号可以产生表示来自患者心脏108,通过感兴趣的血管的血流的血液动力学特性的输出。装置102可以通过用户界面110输出,例如,作为可以由机器和/或医疗护理从业者解释的多个读数。可使用超声传感器追踪血流和/或血管壁,并将其表示(denoted)为经历多普勒频移的反射信号。所测量的多普勒频移可表示血液中的红血管随着时间相对于装置102通过动脉或静脉的移动。在进行测量时,反射信号可以产生与所有其他脉管系统(vasculature)不同的值,这有助于从感兴趣的血管中分离反射信号。在一段时间内测量的多普勒频移可形成速度时间积分,并且可以表示在一段时间内通过横截面的血量。

[0105] 装置102可被配置成在血管(例如,颈动脉,肱动脉,股动脉等)中执行自动功能性血液动力学评估。例如,装置102可被用于以多个不同的深度和角度来执行超声源(例如,超声探针)的自动聚焦,然后收集最适合目标血管的结构的数据。在一些实施方案中,装置102可包括以锯齿图案定向的换能器对链,使得换能器对共同产生相对于通过至少一个目标血管的流体流动的平面(例如,血液流过血管的方向),入射角为约25度至约60度的超声波。

[0106] 根据一些实施方案,锯齿图案布置可用于瞄准超声波束以便可靠地生成具有一般解剖角度(适用于45度的正常体型)的约25-60度(或左右)的入射角。使用该角度能够可靠地检测来自包含有感兴趣的血管的个体的身体部分的反射超声信号,超声波束(例如,连续波束或脉冲波束)被引导向感兴趣的血管,而无需受过专门培训的技术人员或其他个人的介入。根据一些实施方案,可接受的角度包括 ± 1 度, ± 2 度, ± 3 度, ± 4 度等。

[0107] 当前的方法需要小心放置超声波监测器,通常需要专家或受过培训的个人的技能以确保有效读数。根据一些实施方案,锯齿图案布置可用于在个体的身体部分上提供多个丰余的但有效的放置选项,因此降低了从感兴趣的血管获取有效读数的难度。阵列的锯齿图案可被定向成使得共面元件都具有相同或大约相同的角度(例如,相对于皮肤),从而发射未聚焦的超声帘幕,超声的未聚焦性质允许用于定位装置102的一系列丰余的定位点。

[0108] 丰余定位可允许装置102由不太熟练的技术人员使用,或在一些实施方案中,甚至可由不熟练的用户使用。此外,即使对于熟练的从业者来说,丰余定位在紧急情况下是有帮助的,其中非理想条件与速度需求(例如,否则个人非常痛苦或濒临死亡)相结合。

[0109] 根据一些实施方案,多个换能器元件对设计,例如锯齿图案,还可以实现多元件或单元件激活,这取决于例如从感兴趣的血管接收到的反射信号的质量。例如,在包含10个元件的多换能器元件阵列从感兴趣的血管接收足以允许有效的功能性血液动力学监测的反射信号的情况下,剩余的八个元件可进行去激活或可进入低功率模式。这可以提供功耗和操作效率(例如,计算效率)以及血管识别的益处。

[0110] 装置102可用于执行多种类型血管的自动功能性血液动力学评估。取决于在某个时间可与装置102一起操作的特定血管,可选择不同的深度以及角度。例如,可基于多个预编程的指令集的应用来自动选择。鉴于人体生理学,血管类型,以及从业者技能水平的不同,此类参数的选择是不同寻常的技术问题。此外,在一些实施方案中,装置102可以操作使得其可以由不熟练的从业者和/或具有较少培训的从业者(他们可能需要依赖于装置102以基于感测到的数据和/或输入数据来选择参数)进行操作。例如,可以利用从超声单元获取的数据来计算相对血流(例如,血液/心跳的量或单位时间),并且潜在的优势可使探针如何向正被检查的特定血管定向变化。

[0111] 装置102可被配置为检测通过特定血管(例如,颈动脉,肱动脉,股动脉,颈静脉等)的相对血流(在一个或多个方向上,例如向前或向后流动)。装置102还可被配置为表示已经发生的脑灌注(cerebral perfusion)水平。装置102还可被配置为表示是否已经发生自发循环(“ROSC”)的返回。在CPR期间测量功能性血液动力学参数的情况下,装置可适于以“二元”模式(即,流体流过血管,或不流过血管)测量功能性血液动力学参数(例如,流体动力学)。在其他实施方案中,装置可适于提供诸如在特定时间段内流过血管横截面的流体的量(例如,颈动脉,股动脉,肱动脉等,血流速度)的血液动力学参数的相对测量。相对颈动脉流速的测量可以是针对自动检测ROSC的最有效方法。在检测并确定ROSC时,一些实施方案的装置被配置为应用信号处理以识别可能与胸部按压不同步或发生异相的表示波形(例如,“鲨鱼鳍形”脉冲,或其他类型的脉动类波形或心脏波形)。

[0112] 在特定示例中,一个或多个“鲨鱼鳍形”波形的识别可以,例如,表示ROSC事件。例如,“鲨鱼鳍”形可包括,例如,在脉冲的前缘以及后缘上具有一个或多个圆形弯曲部分的脉冲。在申请人的实验中,发现“鲨鱼鳍”形特别代表ROSC事件。

[0113] 其他形状也是可能的(例如,脉动型波形或心脏波形),并且当被确定为相对于胸部按压不同步或发生异相时,它们表示ROSC事件。当识别出这些不同步/异相形状并确定它们比潜在的噪声伪影更加普遍时,装置102可被配置为警告救助者立即停止按压(可能限制紧急情况下的损伤)。

[0114] 如进一步的实施方案中所描述的,可以有多种方法和/或技术以帮助将超声单元(例如,超声探针)粘附并固定到患者的局部部位,以便提高重复测量的准确度/保真度,并且,在一些实施方案中,提供了实时监测。例如,可使用粘合,张紧带,颈圈,枕头等。在一些实施方案中,提供壳体,血管探针能够以不同的角度而被附接并固定到颈部。

[0115] 在一些实施方案中,装置102可被配置为通过一个或多个通信链路(例如,有线,无线,蜂窝,局域网,广域网,红外,蓝牙™)与一个或多个接收器计算装置(例如,用于进一步分析)和/或下游计算设备(例如,与医疗护理设施相关联的数据中心)通信。因此,装置102可以具有或不具有显示器110。

[0116] 例如,装置102可被配置为提供可通知其他装置的功能的输出。该测量的输出可以向多个个体和/或机器通知多个血液动力学参数(例如,通过血管的血液流动的特征)。例如,递送心肺呼吸(CPR)的机器可提供关于胸部按压的功效和计时(timing)的反馈。读者将会理解可以考虑许多其他应用。例如,装置102可被配置为基于前3-10次胸部按压来对早期胸部按压(当救助者是新手时)的速度进行基准测试,然后在每次压缩时指示(interpret)血液的速度,并提供通知救助者在后续每次胸部按压中有多接近实现相同功效的输出(例如,警报,信号,视觉表示)。在救援者不是特别有经验或熟练的情况下,对救助者的反馈特别有用,并且可以修改反馈以表示,例如,相对指令声音(例如,表示“最后按压比先前按压效果差”的语音),或其他类型的视觉表示。

[0117] 装置102可具有多个组件以检测(例如,监测,追踪,探测,感测,确定,识别,调查)患者的多个身体特征。

[0118] 图1的装置102可与特定的工作流程(workflow)结合使用,该特定的工作流程可进行调整以使得装置102以及工作流程可充分(intemperate)提供准确且可重复的定位(例如,使用超声读数)。

[0119] 便携式超声单元,例如,可以是连续波多普勒超声模块,其能够以连续波束发射超声波,并且足够准确且迅速,以提供实时或接近实时的血管中的流体流动参数的分析,在一些实施方案中,不含有笨重的推车或绳索。装置102,例如,可以足够便携以由内科医生携带(例如,用于延长的时间段)或存储以供多个从业者共享(例如,在内科医生的“随时取用(grab-and-go)”的充电站中)。

[0120] 在其他的实施方案中,可以替代地提供脉冲波多普勒超声。

[0121] 连续波多普勒超声模块可用于测量沿着整个扫描通道的流体速度。例如,在扫描区域是血管的情况下,连续波多普勒方法可以测量在一段时间内行进通过血管的整个扫描部分的流体的速度。相反,脉冲波多普勒超声模块可以仅允许沿着扫描通道测量单个点,或非常有限的点序列的流体速度。

[0122] 脉冲波多普勒超声模块可通过向焦点区域发射一段有限时间的脉冲信号来起作用,然后停止所述信号的发射并监测所接收到的信号,以便记录与一段有限时间的原始发射信号相关的反射频移。然后重复该过程。一旦接收到反射信号,处理器就计算通过位于焦点区域(例如,血管)处的通道的液体的速度及流量。由于脉冲波多普勒超声技术需要有限的信号发射周期和第二有限信号监测周期,因此所述技术能够多快地准确测量通过通道的液体流量是有限的-在流体的速度超过某一点的情况下,时间域走样(temporal aliasing)(记录信号由于采样率不足的记录系统而出现失真的现象)。这种操作模式可被描述为“半双工传输(half-duplex)”。

[0123] 连续波多普勒超声模块通过沿着通道以连续波束发射超声信号并通过检测器连续监测多个反射频移来起作用。当连续波多普勒超声连续发射并接收信号时,这种操作模式可被描述为“全双工传输(full-duplex)”。通过这种模式实现的潜在优势在于,由于上述时间域走样问题,它能够测量通过使用脉冲波多普勒超声技术无法准确进行测量的通道(例如,血液通过血管)的高速液体流。

[0124] 装置102可进一步包括和/或与定位的一次性物品相关联,该定位的一次性物品可一次粘附到患者身上以进行多个测量,其测量结果可以相互比较。装置102和/或定位的一次性物品可能需要一定水平的易使用性以及足够的准确性,使得从业者和护理中心可容易地使用它。

[0125] 装置102可以是电池供电并可以使用换能器阵列,该换能器阵列可用于测量由流过血管的流体所产生的多普勒频移(例如,由相对于装置102的位置行进通过动脉的血液中的红血细胞所产生的多普勒频移。在确保装置102可被配置为识别(例如,描绘,区分)通过特定血管的流量(例如,区分颈动脉流量与颈静脉或其他混杂物体)方面产生了技术挑战。

[0126] 在操作中,贴片状(或颈圈式)探针可被附着至患者皮肤的局部区域,患者颈动脉(或其他脉管系统)从该局部区域下方通过。探针可以利用超声信号处理方法(例如,多普勒信号处理函数)来识别脉动流。当超声信号的超声(例如,连续波多普勒)功能被指向与血流成相反的角度时,可以获取速度-时间轨迹。通过定义一个心动周期(脉搏/心跳),可以定义单位时间。

[0127] 计算速度-时间曲线下的面积(即,微积分积分),装置102和/或下游装置可利用该数据来确定速度-时间积分(“VTI”),并且在一个心动周期(心跳)的时间内,VTI可以乘以血管的横截表面面积。速度时间积分与每单位时间流过血管的血液的体积成比例。因此,它是

心输出量(cardiac output)的替代体,心输出量是重要的血液动力学周界(例如,可基于测得的生理指标而获取的代用体(proxy))。

[0128] 例如,VTI可被用于在执行介入(30秒窗口)之前的一段时间内追踪VTI的平均值,执行介入(30秒窗口),并在执行介入(30秒窗口)之后的一段时间内计算平均VTI。在此示例场景中,VTI被用作代用体以确定介入的功效,这在紧急情况下是有用的反馈。例如,便携式血流监测装置102,在检测到有效治疗时,可经由触觉(例如,振动马达),听觉(例如,扬声器)或视觉(例如,GUI)机制来表示CPR应当停止,潜在地防止如果CPR继续可能发生的对患者的额外创伤(例如,肋骨断裂,胸骨骨折,内脏器官损伤)。

[0129] 因此,可使用超声方法来获取每次心跳通过血管的血流的自动物理测量。

[0130] 在一些实施方案中,提供了自动聚焦机制,其中装置102可执行验证协议以识别哪些设置对于患者的身体,贴片放置,和/或其他参数是最佳的(例如,频率,角度)。常规技术的挑战在于,选择这些信号并非易事,并且可能经常导致所需的高水平培训。例如,本技术的这个方面有助于允许未经培训或培训不足的人员可靠地使用装置102。

[0131] 计算装置可结合检测到的读数应用算法以确定患者的速度时间积分(VTI,输液前(pre-challenge));促使内科医生给予输液(例如,被动抬腿);检测和/或计算输液后(post-challenge)的VTI;并对患者的液体反应性(fluid responsiveness)进行评估(增加 $>10\%$ VTI或给予输液后的输出)。可在输液前的VTI和输液后的VTI之间找到比率,并且其他阈值可被用于评估(例如,10%,5%,3%等,并且可以表示增加或减少)。在条件被破坏(例如,通过商业规则提供),或触发器被触发的情况下,可以生成和/或提供通知(例如,警报,声音,显示,弹出)。

[0132] 例如,显示器可通过提供多种类型的视图来帮助内科医生,一些视图具有多种变换(例如,简化视图),注释(例如,显示标记,动态标记),分析(例如,确定的方面,平均数(averages),平均值(means),中位数,识别的像差),和/或原始数据视图。例如,可以确定后VTI/前VTI比率,并且10%或更大的比率可以表示流体响应性条件。因此,一些实施方案可被用于检测和/或确定与颈动脉异常相关的多种特性,或检测关于另一感兴趣的血管(例如,肱动脉,股动脉等)的颈动脉异常或异常。

[0133] 可能存在可以执行流量监测的其他类型的超声装置,然而,常规装置的缺点可能是多用途装置的典型缺点:它们很大,难以使用,并且可能经常需要漫长的培训或经验。

[0134] 一些实施方案的装置102可被配置为使得可能只有最低水平的所需硬件来有效地检测血流,并且可以反映针对尺寸的多功能交易,提供与操作相关的额外益处以用于颈动脉流治疗程序(procedures)。在图2中,示出了常规的超声单元,GE VScan™202,其具有显示器204,以及探针206。

[0135] 其它基于导管的技术也可被用于血液动力学监测,但是常规产品可能是繁琐的并且在多个治疗程序(procedures)的情境下会增加风险。肺动脉导管插入术(Pulmonary artery catheterization)是另一种可用于血液动力学监测的技术,其中导管经由腔静脉插入肺动脉以直接测量心输出量。肺动脉导管插入术可以测量右心房,右心室,和肺动脉压力,以及左心房输入压力,但主要缺点是导管插入术是侵入式的并且限于手术使用。脉冲压力波形分析(PPWA)是利用由动脉导管或手指探针(finger probe)获取的动脉波形的另一种技术,用于计算每搏输出量(SV)和体循环血管阻力(SVR),但鉴于非线性和变化的动脉壁

顺应性,可能会出现并发症。

[0136] 可以考虑使用相移技术/生物电抗方法,其中当AC电流被施加到胸腔时,在大的胸动脉中发生的脉动血流会导致所施加的胸电压的幅度发生变化。然而,研究表明,与重症患者/术后患者相比,表现不佳;此外,这种方法可能受到环境因素的阻碍,例如超重或出汗严重的患者。气体再呼吸技术也可被用于非侵入式地估算CO,但是虽然易于使用,但已显示它们受到自发呼吸患者的不利影响。感染性休克算法可使用汇总的历史数据来预测感染性休克的发作,其可以通过血压读数来进行诊断。

[0137] 在一些实施方案中,装置可以产生输出,其用于允许检测多种类型的代偿性休克。在成人的示例中,代偿性休克可被定义为收缩压高于90mmHg,同时表现出灌注不足(inadequate perfusion)的迹象(例如,心跳过速)。在这种情况下,装置可经由感观输出装置发送警报信号。

[0138] 在示例方法中,代偿性休克可被确定为HR/收缩压之间的比率。然而,这不是一种非常灵敏的方法,因为在休克期间血压需要很长时间才能改变。

[0139] 一些实施方案的改进方法通过生成心率与测得的速度时间积分(例如,HR/VTI比率)之间的比较来确定/生成代偿性休克的预测。改进的方法生成更为灵敏的标记,因为VTI更直接地对应于心脏的状态。因此,改进的方法能够在代偿性休克中更早地检测患者。例如,在一些实施方案中,装置被配置为确定/标示HR/VTI比率中的变化,并且随着该比率变大,患者被标示为可能进入休克(并且可以调用相应的工作流程,例如,以生成一个或多个警报通知)。

[0140] 图3是根据一些实施方案的示例颈部概况的图示。

[0141] 患者可具有不同的人体测量参数,包括,例如,颈动脉人体测量学,颈部人体测量学等。可以考虑这些参数,例如,由于该装置可能需要被安装到患者的身体特征上和/或需要非常接近患者的身体特征进行使用,因此可能需要进行校准和/或准确定位。

[0142] 例如,颈部的最小尺寸(即长度)可以确定身体安装装置的最大尺寸。最少5%的人口的颈部长度大约为8cm,因此,装置的最大舒适高度可以约为8cm。

[0143] 颈围也因人而异。最小的颈围可约为312mm,最大的约为463mm。对于圆形或方形装置(例如直径8cm或8×8cm方形),患者的颈部必须在边缘处顺应约14mm,这对患者的舒适度来说太大了。如果装置是弯曲的,则颈部必须仅顺应约5mm,但是弯曲的特征可能增加装置和/或其组件的复杂性(以及可能的尺寸)。

[0144] 如图3中所示,颈部解剖结构在患者与患者之间可以相当一致。例如,颈总动脉(CCA)的内径对于女性而言可为约6.2mm,对于男性而言可为约6.5mm,最大和最小尺寸范围在4.3至7.7mm之间(如研究尺寸为123的研究中所述)。患者CCA的标准深度可能低于皮肤20-40mm。壁厚可以为约0.75mm。另外,每次心跳时,CCA的直径可以扩大约0.5mm。

[0145] 另一项研究表明,颈内动脉和颈外动脉直径的比率可以分别预测为约.65和.58(例如,每个为约CCA直径的1/2至2/3)。椎动脉可能隐藏在骨骼中,非常远,非常小。颈静脉的血液在相反的方向上流动(因此可能必须确立“向上”)。

[0146] 方向信息可以帮助评估位置。通过假设任何直径小于4.3mm的测量可能不是CCA,也可以使用尺度测量来帮助定位。

[0147] 此外,可在CCA的距离和直径之间确立关系。远离皮肤的CCA意味着体型较大的患

者,预计其会有较大的CCA。

[0148] 一项研究将理想的测量位置放置在分叉处下方15-20cm处。锁骨下动脉非常靠近锁骨,而CCA分叉处靠近喉部(喉结),这意味着合理的测量位置在锁骨上方5-20cm处,或喉部与锁骨之间的中间位置(midway)。

[0149] 具有较大颈部直径的患者可能在探针和CCA之间具有较厚的皮肤组织层。没有研究论文记载肥胖患者与阅读CCA流量困难之间存在相关性,其意味着这可能并不是问题。其也可能意味着当前所使用的全尺寸超声机器足够可变以解释这些差异。该患者概况可能不适合AFRU。在一些实施方案中,多个换能器对可以首尾相连地进行布置以形成换能器阵列。这可以使得装置在颈部,手臂,躯干和/或大腿等处勾勒出不同的患者形态。

[0150] 图4是根据一些实施方案的CCA流量测量角度的描绘。示出了用于测量与血管404相关的流量的探针402,其是在平面406处的入射流量。因此,示出了样本图像408(灰度)和410(彩色)。

[0151] 申请人考虑了超声单元的多种方法,并做出了与设计有关的多种决定。在一些实施方案中,超声单元可包括横向且倾斜的阵列。

[0152] 其它可能的方法包括单个换能器或多维换能器(即,2D阵列或扫描1D阵列)。尽管这些其他方法仍有成功的可能性,但在一些实施方案中横向倾斜阵列可能是优选的。阵列可以倾斜地进行定向(如由表示平面406的线所示)以穿过CCA,使得阵列可以读取横向平面中的解剖结构信息,以及纵向平面中的多普勒信号处理信息。

[0153] 在该构造中,存在使用横向定向阵列难以获取适当有效的多普勒信号处理测量的风险。还存在需要许多元件的风险,导致装置的成本更高及尺寸更大。

[0154] 由于超声构造可能是装置的重要方面,因此进行超声研究以测试横向阵列配置的有效性。

[0155] 图5是根据一些实施方案的用于维持装置504和身体部分502之间的声耦合的示例张紧机制的图示。装置504容纳在壳体512中,该壳体512可粘附到包含有感兴趣的血管的身体部分502的表面。壳体可进一步包括张紧盖510,该张紧盖510可在一侧而被耦合至装置504。壳体可进一步包括两个或多个锁定机制506,该两个或多个锁定机制506可垂直于个体的身体部分502并位于壳体512内。每个锁定机制可包含多个锁定通道506a-f,该多个锁定通道506a-f可用于在当向下的力施加在其上时,接收张紧盖510的边缘并将张紧盖510保持在适当位置,从而使张紧盖510保持位置并且,通过延伸,向装置504施加向下的力,使其保持抵靠住个体502的身体部分。这可以使得装置504被定位成使得其保持功能位置以产生正确的信号并读取去往感兴趣的血管以及来自感兴趣的血管的正确反射信号(例如,在距离感兴趣的血管的正确距离范围内)。

[0156] 图6是根据一些实施方案的装置的示例方框示意图。图6示出了电气构造并且可包括电子电路等的多种元件。该装置能够以多种形式(包括,例如,通过软件,硬件,嵌入式固件,和/或其组合)来实现。

[0157] 可以提供用户界面602以用于多种输入/感观输出功能,包括从用户(例如,患者,临床医生)接收参数等的的能力。输出功能可被用于,例如,为临床医生提供图形界面和/或将信息传递给下游计算系统(例如,临床数据中心)。

[0158] 可存在包括用于存储数据(例如,原始数据,预处理的数据,处理的数据,后处理的

数据)的多种数据存储单元,并且可存在被用于进行多种确定和/或计算的一个或多个处理器604。在一些实施方案中,该装置还可具有可被用于支持多种功能(例如,处理数据以显示给临床医生等)的机载存储器。多个外围装置606可被用于提供多个输入信号和/或接收多个输出(例如,通过USB,蓝牙等)。例如,处理器604可以被配置为控制外围装置606,以及用户界面602。例如,可以通过超声前端612,探针,换能器616a.....616n提供超声组件,其可被放置在患者618身上和/或接近患者618。电源610(例如,电池)可被用于向超声组件供电。

[0159] 在一些实施方案中,可在单独的计算装置上提供用户界面602,经由一个或多个外围装置605与中央处理单元(“CPU”)604通信,因此用户界面602被描绘成经由虚线连接至CPU 604。

[0160] 在操作中,可以提供前端,并且在一些实施方案中,可包括八通道集成电路,该八通道集成电路可包括超声前端612,探针614,以及换能器616a...616n。首先通过前端的信号可进行放大和/或滤波,然后通过抗混叠滤波器,该抗混叠滤波器可以去除可能太高而不能被采样的频率。然后,这些信号可以通过模拟-数字转换器,并且可被提供给可配置的集成电路(例如,现场可编程门阵列(FPGA),或定制集成电路)608,在一些实施方案中,为低压差分信号(LVDS))。

[0161] 超声发射器可被用于产生驱动超声换能器所需的高压信号。可向发射器提供+60V和-60V电源,并由来自可配置集成电路的低压逻辑信号进行控制。可以使用其它电压和/或电源,并且以上是作为示例提供的。

[0162] 可配置集成电路608可被配置为控制发射器并接收来自前端的LVDS信号。可配置集成电路608可被配置为执行可被用于发送和接收信号的数字信号处理,包括波束成形以及多普勒频移计算。

[0163] CPU 604可以托管装置的操作系统,并且可在可配置集成电路608,用户界面(UI)602以及可被添加至系统和/或对从可配置集成电路608接收到的信号执行后处理的任何外围装置606之间进行联络。

[0164] UI 602可包括LCD触摸屏和/或具有按钮的LCD屏。可以考虑其它类型的显示器。包括例如LED的提示灯以及从扬声器所生成的提示声也可以是用户界面602的一部分,以向操作者提供反馈。在一些实施方案中,反馈对应于装置102的操作条件,以便指引操作者将装置102定向到患者身上所可取的和/或可接受的局部部位。该方向的目的可以是以最少的培训或经验而允许装置的完全可操作性。如果需要将装置连接到云,则可以包括机载Wi-Fi模块以及诸如蓝牙或USB的附加外围装置606。

[0165] 可提供印刷电路板(PCB)以托管结构(例如,壳体,基部)内的一些或所有电子组件。在一些实施方案中,装置可由可充电或可更换的电池来供电,该电池可被用于驱动超声和/或其它电子器件(例如,LCD屏等)。

[0166] 由于尺寸是一个考虑因素,在一些实施方案中,可选择锂离子技术作为紧凑功率密度的选择。在假设这些电池通常可以存储 $77,000\text{Ah}/\text{cm}^3$ (每立方厘米的安培小时)的情况下进行操作,装置中的电池可能必须是例如 125cm^3 ,持续1小时的有效使用。这种尺寸的锂离子电池通常重约250g。通过添加较大(和较重)的电池可以实现额外的寿命,这可能适合于较大的实施方案。

[0167] 图7示出了根据一些实施方案的可被用于和患者的身体相接合的一些示例组件。

装置与身体相接合的方法可能是需要考虑的重要因素。例如,此组件可以是“一次性物品”以将探针连接(声学地)到皮肤上,并且将该装置连接(机械地)到患者身上。样品一次性物品被表示在702和704处。

[0168] 在一些实施方案中,一次性物品可以整合这些方面以用于快速应用和处置。这可以避免单独施加超声凝胶的缺点,单独施加超声凝胶会产生可变性及混乱。

[0169] 在一些实施方案中,方法包括将需求组合成一种解决方案:施加声透射粘合(即,粘合也用作凝胶)。

[0170] 在一些实施方案中,可以将需求分开:提供用于声耦合的材料,并且提供用于物理连接的材料。

[0171] 示例设计可包括利用具有凝胶垫中心的粘合环。粘合连接装置和凝胶(固体或液体)以提供声连接。用户只需将一次性物品的内部剥离并将其粘贴到装置上,然后在应用前立即取下患者侧的盖子。

[0172] 一次性物品可能不需要是无菌的(除非在适应症(indications)中包括对开放伤口的应用),但应当保持在工业中典型的清洁度水平。

[0173] 可以提供一次性超声垫(例如Rich-MarAutoGel™,BlueMTech™和Aquaflex™超声凝胶垫)以代替超声凝胶(为了限制清理)并且可与该装置一起使用。这些垫可能需要用水润湿,并且可使用支撑垫(standoff pad)将探针定位好以获取较为清晰的皮肤表面区域的图像(例如,ATS™幻影(phantoms))。

[0174] 在一些实施方案中,定制尺寸块可在探针头下方居中,在一侧粘附至装置上,并且在另一侧上覆盖防尘盖,该防尘盖也保持一次性润湿。

[0175] 作为替代的方案,可使用超声凝胶。凝胶可被预先施加在一次性物品的腔中。类似的剥离盖可使凝胶暴露并使其做好应用的准备。使用后,可能必须从患者身上擦去凝胶。

[0176] 声耦合的替代方法是液体填充垫。在其功能和组成上类似于超声垫,这些袋子被完全填充液体。较薄的液体消除了介质中气泡的可能性,但在壁界面以及填充方面增加了问题。由于这些原因,液体垫可能是以上所列出的那些不太可取的替代品。

[0177] 在一些实施方案中,张紧材料(例如,张力绷带)可被定位在身体周围,以便提供垂直于装置102的力并确保足够的声耦合。

[0178] 在一些实施方案中,也可以使用粘合。图8描绘了3M™的示例粘合。粘合可能具有低致敏性,并可能会停留数天。粘合802可帮助将装置和/或其一部分保持定位在患者身上的目标局部部位中。

[0179] 有机硅可被用作保护剂以及用于探针/人界面的声耦合材料,通常与凝胶一起使用。对于穿过患者皮肤的有限移动,(例如,利用该装置的一些实施方案),可以减少对凝胶的需求并且单独的有机硅可能是有效的。有机硅的缺点是声速降低,这可能需要算法来校正。

[0180] 装置可能需要机械壳体,该机械壳体在实施方案之间可在细节上变化。例如,坚固的两部分壳体可能足以提供具有支撑点以保持电子器件的结构。壳体可包括组件之间的间隔件,以避免发出咯咯声或避免内部移动。壳体可能需要是可清洁的,因此可包括垫圈以防止水进入接缝,显示器,以及按钮(键盘膜)。

[0181] 热管理可能是重要的考虑因素。该装置在使用期间可能消耗大量能量,因此,装置

的热特征可能需要远离患者以降低燃烧的风险(例如,每ISO 60601必须低于43℃)。

[0182] 如果产生的热量过多,可使用多种策略,例如绝缘或散热片,其不明显地设计在壳体的外部。塑料壳体可以是天然绝缘体,但可能导致电子器件过热。

[0183] 金属壳体可具有有利的属性:以患者安全为代价保护电子器件。如果应用不直接连接到患者的实施方案,则可能不需要热保护。

[0184] 如果壳体是塑料的,则可使用注塑成型来制造。如果使用金属壳体,可以使用多种选择,但有些可能比注塑成型更昂贵。

[0185] 在一些实施方案中,可以将装置提供为单个部分。在一些实施方案中,提供的装置具有两个或多个部分;这些部分可包括主体,探针,单独的计算装置,独立的推车等。对于这些实施方案,可提供探针导线以将装置的主体连接至探针。

[0186] 用于该应用的导线是可用的并且可能需要足够强以避免在患者移动或装置跌落时拔出。探针本身(或在单部分装置上的连接表面)可受益于有机硅界面件,以保护装置并允许一些顺应性(conformity)。

[0187] 图9A-9C,10,11A-11C,12A,128,13A-13C,14A-148,16,17可示出该装置的一些样本实施方案。

[0188] 图9A-9C示出了根据一些实施方案的口袋尺寸的实施方案;图9A提供了俯视图,图9B提供了透视图,而图9C提供了侧面横截面图。

[0189] 如图9A-9C所示,一个实施方案可包括口袋尺寸的,身体安装的超声装置,该超声装置可由临床医生(例如,主治内科医生)携带。装置可具有粘合环902,主体部分904,和/或显示器906。粘合环902可在主体部分904的周边和患者皮肤上的局部部位之间提供粘合力。可为凝胶垫或液体凝胶提供凹形空间908。

[0190] 可通过使用多种策略来减小该实施方案的尺寸,包括例如:卸载处理并显示到诸如平板电脑(或智能电话)的另一装置,将其几何形状改变为部分地停留在其他地方,测量不同动脉的流量(以减小比较尺寸),或缩短电池寿命或完全取下(仅限插入式电源)。

[0191] 图10是口袋尺寸的实施方案的图示。该实施方案可具有显示器1004,电源按钮1002,以及其他按钮1006和1008,该其他按钮1006和1008可被用于,例如,执行多种输入和输出功能。

[0192] 图11A-11C示出了根据一些实施方案的具有耦合探针的小的实施方案。

[0193] 图11A是该实施方案的主透视图;图11B是该实施方案的后透视图;以及图11C是该实施方案的局部视图。该装置可以,例如,具有显示器1102,控制按钮1104,电源按钮1106,集成手柄1108,线缆管理装置1110,探针1112,充电端口界面1114,印刷电路板堆栈1116,以及电池1118。

[0194] 图11A-11C中所示的装置的占地面积(footprint)和高度在一些实施方案中可分别为大约6×6英寸和4英寸。

[0195] 耦合探针可为口袋尺寸的单元提供较低风险的替代方案,同时仍然具有小巧性和便携性。粘合探针贴片可经由电缆而被耦合至基部单元。

[0196] 临床医生(例如,内科医生)可将该单元放置在患者颈部范围内的任何位置处的检查台上,延伸并连接探针。探针可在检查期间及可能更长的时间内(对于重复检查)保持在适当的位置处。装置可由比口袋尺寸的单元更大,更强劲的电池来供电,但也可以支持大量

使用的壁式插座。

[0197] 由于装置可能(在一些实施方案中)太大而不能持续携带,装置可能被留在多个患者之间的充电站,进一步延长电池寿命。装置也可能足够大以携带凝胶保持器,或携带用以保持额外一次性物品的区域。装置可包括Wi-Fi和/或蓝牙连接,或可经由基站传输数据。在其他实施方案中,装置可被小型化以便于携带使用。

[0198] 图12A-12B和图13A-13C示出了根据一些实施方案的具有集成探针的小的实施方案。图12A是该实施方案的侧视图,而图12B是该实施方案的透视图。图13A是该实施方案的第二个版本的透视图,其中集成探针被保持在手柄处,图13B是该第二个版本的透视图;以及图13C是侧视图。

[0199] 例如,实施方案可包括用于患者1202/1310的探针1204,基部1206,显示器1208/1306,以及可调节颈部1210/1305。在一些实施方案中,提供了手柄1312。在这些示例实施方案中,装置没有单独的探针。相反,主机箱的区域包含可抵靠患者进行放置的超声头。

[0200] 与上述耦合探针模型相类似,这些实施方案可包含较大的电池,插头,无线连接,并且可包含用于一次性物品的存储器。该实施方案相比耦合探针在设计和使用方面可更加简单,且更加耐用。一次性物品可能不是必需的,或如果需要可以是较为简单的一次性物品。

[0201] 在图14A和12B中提供了推车实施方案;图14A是推车实施方案的主透视图,而图14B是推车实施方案的侧视图。在医疗推车上的应用可提供一些优点。例如,中央构造与其他推车没有显著不同:装置1402可被设置在推车设备1406上,具有手柄1404,以及基部1408。该实施方案可包括具有超声探针1412的计算机,监测器以及屏1410,其可通过使用市售组件来帮助简化开发过程。与更加激进的尺寸相比,可能需要较少的努力集中在小型化和集成上。

[0202] 推车实施方案还可以避免便携式单元可能存在的后勤问题:例如,该实施方案可能不会丢失或跌落,可能不需要将患者床上的区域定位在其上,并且可轻松地插入(或电池供电),并为长线留有空间。该装置也可能不需要包含的充电站,因此可作为单独的单元来销售。

[0203] 装置可包括机架1206和用户界面1208(即,大触摸屏),以及可与其他超声单元显著不同的探针1204。

[0204] 探针1204可包括在连接电缆1210末端处的小粘合贴片,连接电缆1210可被安装在患者身上并且在治疗程序(procedure)期间(或更长时间)保持卡住。软件可被配置为自动找到CCA并获取读数,仅向临床医生(例如,内科医生)显示结果并且无需超声专业知识。

[0205] 一些实施方案适于响应长期的患者护理。图15中提供了示例患者护理概况1500。在患者护理概况1500的每个阶段评估功能性血液动力学参数(例如,流体动力学)可能是可取的。不同的护理提供者可能在指定的阶段负责。对患者特有的功能性血液动力学测量装置可能是可取的,以便在阶段和护理提供者之间提供连续监测。类似地,对护理提供者特有的功能性血液动力学测量装置可能是可取的,以向多个患者提供功能性血液动力学测量的监测。

[0206] 图16和图17中分别提供了装置的一些实施方案的横截面图和俯视图。在一些实施方案中,可采用粘合物1606/1704将装置固定到患者皮肤上的局部部位;还可采用张紧材料

1608/1708来施加垂直于传感器壳体1612/1712的力,并向局部部位施加力,以便相对于局部部位固定该装置。张紧材料1608/1708可包括带,该带是围绕患者的嵌条(slug),以便可通过改变拉伸带的长度来调节张力。张紧材料还可以是弹性的,以便消除患者的不适,并且在患者移动以及身体改变形状的同时还可继续提供足够的法向力。

[0207] 在一些实施方案中,传感器壳体1602可包含换能器阵列1602,电子器件,包括但不限于视觉显示器,扬声器,和/或电池1610,以及其他电子器件。在一些实施方案中,传感器壳体1612的形状类似于椭圆体或美式橄榄球的一半。发现这些形状在帮助进行合适的定位以及施加张力特性方面特别有用。

[0208] 在一些实施方案中,传感器壳体1612可包含用户界面单元1620,用户界面单元1620可以是可与视觉显示器,扬声器,和/或电池1610一起操作的感观输出装置。用户界面单元1620可用于将由用户交互所生成的输入传送至装置。例如,用户界面单元1620可包含感观输出装置,例如与视觉显示器1610相耦合的电容式触摸输入装置。用户界面单元1620可用于允许用户输入选择,该选择在被装置接收时,可使装置修改其操作模式(例如,用户输入可使装置成为可操作以确定以下所述的介入前/介入后VTI比率的过程)。

[0209] 在一些实施方案中,换能器阵列1602包括换能器-接收器对,其中换能器组件生成声波,通过水凝胶或声耦合器1604而被声学地传输至患者体内。声波经过患者,并被调制并且由媒介界面(例如血管内的流体)反射。反射的和调制的波由换能器-接收器对中以及较大的换能器阵列1602内的接收器组件来感测。在一些实施方案中,由换能器1602所生成的调频信号中的多普勒频移可提供元素的速度准确表示。在一些实施方案中,待测元素是血管内的流体流量(fluid flow);非限制性示例包括颈动脉,肱动脉,或股动脉。

[0210] 根据一些实施方案,由超声换能器1804和接收器1806组成的传感器可被配置成如图18和图19中所描绘的,图18和图19分别表示横截面图和俯视图。换能器1804和接收器1806可被配置为使得它们彼此平行,并且每个都指向与横向平面成45度角(即,在患者的局部部位处由皮肤1808的表面所限定的平面)。换能器1804和接收器1806可类似于沿着一个边缘切线的两个火柴杆(match-sticks),如图18所描绘的。

[0211] 在一些实施方案中,换能器1804和接收器1806的定向被配置为使得由超声波的方向和血流的方向所限定的矢量之间的角度为约45度。换能器对1802可通过多普勒频移的符号(即,正或负)来检测血流方向。追踪血流方向的能力可非常有助于诊断多种疾病或确定是否已经发生了一个或多个健康相关的事件。例如,血流方向的改变可表示患者的伤口已被成功封合,患者的循环系统正在工作(不工作),CPR已经成功,患者正在流血并需要立即注意等。

[0212] 频率的增加(正偏移)表示血液流向由换能器1804生成的超声波,反之亦然。在一些实施方案中,可接受的功能范围是约45度 $\pm$ 15度,45度代表优选的实施方案。读者应当理解的是,在一些实施方案中,可接受的功能范围可以是约44度 $\pm$ 14度,约46度 $\pm$ 16度等。

[0213] 在一些实施方案中,超声波(即,多普勒波束)是“未聚焦的”;也就是说,波束扫过大约20度的角度,从而通过将波束从横向平面(由局部部位处的皮肤的平面所定义)引导约45度,换能器1804将生成与血管相交的波,并且接收器1806的接受角度(也是20度)足够大以接收由血流所生成的反射及调制的信号。在该示例中,换能器面的宽度可以小至0.34mm。该尺寸适用于可接受高焦点损耗(high focal loss)的高频(即大约7MHz)应用。此外,换能

器的宽度可以大到2.15mm。该尺寸适用于可接受低焦点损耗(low focal loss)的低频(即大约4MHz)应用。

[0214] 在另一示例中,可创建扫过大约60度的波束。换能器面的宽度可以小至0.924mm。该尺寸适用于可接受高焦点损耗的低频(即约4MHz)应用。此外,换能器的宽度可以大到1.52mm。该尺寸适用于只接受低焦点损耗的高频(即大约7MHz)应用。

[0215] 在一些实施方案中,由换能器1804生成并可由接收器1806检测的超声波的功能频率为约3-8MHz。在一些实施方案中,约5MHz可以是由换能器1804生成的频率。通常,较低的频率对于体态较大的患者而言可能是可取的,因为诸如颈动脉,股动脉,肱动脉等的血管通常位于皮肤表面1808下方较远处。

[0216] 在一些实施方案中,“火柴杆”配置的换能器对1802的定向可通过张紧的绷带1810而相对于皮肤表面1808进行固定,张紧的绷带1810提供垂直于换能器对1812并指向皮肤表面1808的力。

[0217] 在一些实施方案中,基于由超声换能器对1802测量的多普勒频移的音频或视觉提示可引导装置相对于患者身上局部部位的放置。相对于由换能器对1802感测的噪声的较强信号可由CPU 604处理并被输出至外围扬声器或显示器606。在音频提示的情况下,输出可包括,例如,特定声音(例如“嗖”),音量的变化,或嘟嘟声的频率,或在视觉提示的情况下,它可包括,例如,亮度,激活的LED数量,闪烁预先选择的图像。

[0218] 在一些实施方案中,传感器由换能器对1802的“链”组成,如图19所描绘的。换能器对1802经由同轴电缆相互连接。通过增加目标血管在至少一个换能器对1802下方经过的可能性,所增加的整个传感器的长度增加了可以放置装置的可接受区域。

[0219] 在一些实施方案中,“链”可能优于单个但较长的换能器对1802,因为它可以允许壳体由柔性材料构建而成,该柔性材料又将更好地顺应多种形状以及患者的尺寸。或者,在一些实施方案中,换能器可以是柔性聚合物换能器(例如,高度非反应性热塑性含氟聚合物,例如聚偏二氟乙烯(PVDF)),这也可以允许壳体由柔性材料构建而成并使壳体能更好地顺应患者的多种形状以及尺寸。以柔性方式来制造壳体可有助于装置102和主体之间更好的声耦合以及更高的信噪比。

[0220] 在一些实施方案中,换能器对1804是压电陶瓷材料。在一些实施方案中,代表单个换能器1804或接收器1806的每个压电陶瓷元件的形状为 $10 \times 1 \times 1$ mm。在一些实施方案中,压电陶瓷可以是PZT-5A或PZT-5H或其组合。在一些实施方案中,电流消耗(current draw)为约25mAh。在一些实施方案中,装置可具有被设计为节省电力并延长电池寿命的模式。例如,装置可仅在预设时间打开,或它可以仅在用户请求时打开并在限定的时间段之后自动关闭(或“睡眠”)。图20示出了根据一些实施方案的火柴杆元件的示例表面概况。

[0221] 在一些实施方案中,换能器对1804可适于感测多普勒频移的峰值速度,VTI,或介入前/介入后VTI比率。根据预编程的指令集,装置108可实现一个或多个“采样窗口”,该“采样窗口”可执行校准例程功能以消除多普勒信号的固有可变性。校准例程可以:a)在介入之前的预定时间段(例如,10秒)内将由换能器对所记录的信号记录为“介入前窗口”;b)在介入期间的相应预定时间段内停止将信号记录为“介入窗口”;以及c)在介入后的相应预定时间段内将信号记录为“介入后窗口”。

[0222] 根据优选的实施方案,基于介入之前的基线采样来确定VTI。在一些实施方案中,

在介入期间,可进行多种测量。在介入之后,确定介入后采样(在与基线样本相同的时间段),并且在优选的实施方案中,在介入之前和之后生成VTI比率。VTI确定是一种有用的非侵入式技术,无需额外的

[0223] 装置的一个优点是能够测量心率(“HR”)和VTI。这允许计算HR/VTI比率-在休克发作期间作为补偿机制不受血管收缩支配的指数(与休克指数不同)。

[0224] 在一些实施方案中,超声换能器的设计,定向,以及频率被专门设计成便于快速且可重复地测量感兴趣的信号(the signal of interest)(例如,从感兴趣的血管反射的超声信号)。随后,由信号处理例程自动处理所测量的感兴趣的信号,以便生成输出。

[0225] 当前可用的护理点超声机器需要完成若干手动步骤以便返回有效输出。此外,成功完成这些步骤中的几个步骤需要用户具有特定的培训和技能。例如,当前可用的护理点超声机器可能需要:使用超声成像屏幕手动识别感兴趣的血管;手动定向超声探针相对于感兴趣的血管的角度,以产生有用的读数;手动识别感兴趣的血管以激活多普勒功能(例如,多普勒信号处理功能);保持超声探针和包含有感兴趣的血管的身体部分的基本上静止的定位;以及手动执行命令以便获取读数。此外,通常必须重复执行这些步骤,以便比较介入前与介入后所接收到的输出的变化(例如,药物的介入前和介入后)。

[0226] 相反,本文所描述的一些实施方案可以:使一些或所有先前描述的步骤自动化;移除或减少手动识别感兴趣的血管的要求;移除或减少相对于包含有感兴趣的血管的人的身体部分手动定向一个或多个超声换能器的要求;可自动识别感兴趣的血管并激活多普勒功能;可用于自动地或基本上自动地保持相对于感兴趣的血管的一个或多个超声换能器的基本上静止的定位;以及可自动生成读数,输出,并比较介入前和介入后的值以测量变化。

[0227] 图21A和图21B是根据一些实施方案的由火柴杆换能器所生成的超声信号的“热图”绘图。图21A示出了在XZ平面中所生成的信号,暗度表示信号强度。图21B示出了在YZ平面中所生成的信号。如图21B所示,在YZ平面中以约45度角生成该波束,并且该波束是“楔形”/圆锥形。例如,圆锥形可包括椭圆锥形,并且在一些实施方案中,可以是截头圆锥形(frusto-conical)。

[0228] 图21C是图20B的更为详细的版本,其更为详细地示出了波束“楔形”。在图21C中,对于尺度为 $10 \times 1\text{mm}$,间隔为3mm的火柴杆换能器,相对信号强度以3MHz示出。

[0229] 图22示出了根据一些实施方案的两个火柴杆元件以及感兴趣的血管。在该示例中,第一火柴杆元件2202提供信号发送功能,由此例如沿着中心轴2208向血管2206以楔形形状生成超声信号。第二火柴杆元件2204被配置为接收从血管2206反射的信号。在一些实施方案中定向是重要的,第一火柴杆元件2202被定位在第二火柴杆元件2204的前面,使得从第一火柴杆元件2202发出的信号不会被第二火柴杆元件2204无意地阻挡。因此,在一些实施方案中,可能存在与正常运行的装置的定位相关的一些方向性(当装置提供宽范围的丰余角度以及定位时,为了获取足够强的信号读取,装置可能需要被定向在至少大致正确的方向上)。因此,可能存在与装置相关联的大致“向上”和“向下”方向,但是火柴杆换能器和附加元件的配置允许定向以及定位的广泛变化。

[0230] 图23示出了根据一些实施方案的一系列火柴杆换能器对。在图23中,多个火柴杆换能器对2302,2304,2306,和2308相结合地/共同提供信号的“未聚焦帘幕”2310,全部在相对于火柴杆换能器对2302,2304,2306,和2308的相同角度处或附近。虽然每个换能器对

2302, 2304, 2306, 和 2308 之间的角度可能存在一些细微的差异, 例如, 由于装置弯曲以顺应个体的解剖结构 (例如, 如果换能器对 2302, 2304, 2306, 和 2308 之间的间隔是柔性材料), 这些角度是相当恒定的并且不被用于将波束聚焦在一起。

[0231] 而是, 由所生成的基本上圆锥形/截头圆锥形 (例如, “楔形” 形状) 信号形成的信号的未聚焦帘幕 2310 使得多个不同的反射以及信号由每个换能器对 2302, 2304, 2306, 和 2308 的接收换能器来接收。在一些实施方案中, 换能器对的接收构件不区分发送换能器构件的信号, 并且因此, 经改进的信号强度 (和/或经改进的信噪比) 是可能的。

[0232] 由生成信号的多个换能器构件所生成的未聚焦帘幕 2310 增加了不同放置角度的宽度, 其仍然呈现表示血流的足够强的接收信号。例如, 对于在紧急情况下而被随意放置在受伤人员身上的装置, 可能以与每个换能器信号发送构件不同的角度来识别反射, 每个换能器信号发射构件具有不同的强度。每个信号接收器构件可以接收不同幅度和频率的信号, 该信号可以表示穿过感兴趣的血管的血流, 并且在一些实施方案中, 装置被配置为从信号接收器构件的子集 (例如, 只有那些接收最强信号的信号接收器构件) 中选择和处理信号。因此, 装置具有增加的放置灵活性, 并且不需要准确的解剖结构元件的界标或仔细定位或放置, 因为未聚焦的帘幕 2310 增加了“楔形”中的至少一个能够与血管相交的可能性, 使得信号接收器构件中的一个可以接收足够强的信号。

[0233] 图 24 是根据一些实施方案的装置的透视图。图 24 中所示的装置被示出为物理装置的非限制性示例, 并且包括一组压电晶体换能器对, 该压电晶体换能器对被封装在注塑成型的晶体保持器壳体中。每对可具有其自己的壳体, 并且在该示例中, 每个保持器壳体被提供在柔性电路 (例如, 用于提供各对之间的电连接性) 上, 该柔性电路被耦合至能量存储装置 (例如, 电池, 电容器)。

[0234] 柔性电路可被设置在印刷电路板 2402 上, 然后将其提供在注塑成型的刚性底架 2406 内。柔性聚氨酯垫可被用于在压靠用户的皮肤时提供舒适的耦合, 整个装置可被容纳在硅包覆模 (silicon over-mold) 2408 内, 该硅包覆模 2408 被成形为具有水凝胶插入物的粘合绷带 2410, 以帮助信号分散到体内。装置最终可被放置在具有粘合的背衬纸 (backing paper) 2412 上, 以便施加到身体上。装置可包括机载处理器和存储器, 其接收和处理/预处理由换能器的接收元件接收到的信号。

[0235] 可将这些信号发送至下游组件以进行进一步处理, 在一些实施方案中, 这些信号远离装置 (例如, 智能电话, 计算机, 平板电脑)。在其它实施方案中, 机载显示器或界面元件被设置在壳体上或壳体内, 使得可基于所处理的信号来生成多种警报和通知。例如, 警报和通知可表示治疗的质量并且基于从处理信号所获取的确定 (例如确定的 HR/VTI 比率等) 向紧急响应者表示治疗是有效的还是失败的。

[0236] 图 25 是表示使用典型手持装置以获取测量以及信号的方法的图示。在图 25 中, 重要的是要注意所需角度 2502 必须非常精确, 否则不能获取足够的测量。

[0237] 根据一些实施方案, 在图 26 和 27 中提供了可提供未聚焦的帘幕 2310 的装置。该装置不需要精确地定位在用户身上, 并且多个火柴杆对的换能器允许发送多个“楔形”信号, 除了由于绷带顺应用户的颈部形态的不同角度之外, 角度通常是一致的。因此, 相对于图 25 的装置, 装置获取足够强的信号的概率会显著增加, 允许丰余的放置选项以及定向。

[0238] 超声信号的帘幕的“未聚焦”方面改进了图 26 和图 27 的示例装置在紧急情况下相

对于图25的装置的有效性(utility)。不熟练或相对不太熟练的用户将更容易地使用该装置来实现基于通过感兴趣的血管的血流的血流特性以获取测量以及见解的所需的医疗护理结果。在图27中,当装置上的换能器对中的一个的信号以60度角与血管相交时,其它对可生成以不同角度(例如,50度,45度,65度,70度)与血管相交的信号,并且接收元件获取改进的信号。在一些实施方案中,装置进一步被配置为选择具有大于特定阈值的信号的接收元件的子集(或简单地选择最高的信号或最干净的信号)。

[0239] 图28是根据一些实施方案的一组火柴杆换能器的照片。换能器作为示例示出,并且可进行变化。在拍摄的示例中,换能器的几何形状为 $1\text{mm} \times 1\text{mm} \times 10\text{mm}$,在四对设置中从头到尾进行定向。

[0240] 组合地,换能器产生长且柔性的换能器,该长且柔性的换能器以锯齿定向(例如,类似于边缘上的火柴杆)产生信号。换能器可被嵌入在柔性壳体中,以使换能器弯曲并有效地耦合至皮肤。

[0241] 在使用方法的非限制性示例中,换能器的定向横跨颈部(平行于锁骨)进行放置。发现换能器在这个定向上的定位增加了颈动脉和颈静脉相交的可能性,而无需像常规方法那样在颈动脉上界标或聚焦超声波束。

[0242] 装置可具有多种形状,尺度,以及尺寸,并且在优选的实施方案中,装置的长度为约45mm,并且换能器元件(例如,发送元件)彼此间隔开,同时通常具有相同的角度(当装置顺应患者的身体部分时可能会略微移动)。

[0243] 紧密间隔是与近场灵敏度相关的考虑因素-元件之间的间隔提供了发射和接收信号场之间的重叠。在多种实施方案中,单个发送元件与其它发送元件的间隔小于约1mm,小于约2mm,小于约3mm,或小于约4mm,并且间隔必须小于5mm。

[0244] 在说明性示例中,阵列的几何形状可包括以下:元件(10mm)-间隙(1-5mm)-元件(10mm)-间隙(1-5mm)-元件等。类似地,发送阵列到接收阵列的间隔小于约1mm,小于约2mm,小于约3mm,或小于约4mm,并且间隔必须小于5mm。

[0245] 由于近场目标的范围相当小(10-20mm),所以多普勒信号的衰减也将非常低,并且由于和Tx波束不重叠,可允许Rx信号的一些衰减(近场深度处的往返灵敏度损失)。例如,在某些情况下,由于20dB的非重叠使得近场Rx灵敏度的降低是可接受的。换句话说,接收信号可以比最佳对准的近场几何形状弱20dB,并且一些实施方案的装置仍然可操作。

[0246] 可以选择阻抗来修改装置的性能特性。在实验过程中,申请人能够利用40欧姆实部阻抗和单端发射驱动器来获取足够的渗透。

[0247] 在其它实施方案中,装置适于通过使用差分驱动器架构将驱动幅度增加2倍,这意味着对于完整的发送器阵列和以电气并联连接进行定向的所有元件而言,装置能够在高达80欧姆实部阻抗处实现阻抗的良好性能。

[0248] 在一些实施方案中,选择换能器以具有30欧姆至100欧姆实部的阻抗规格。在一些实施方案中,系统包括被配置为解调(tune out)串联电容的串联调谐电感器。

[0249] 关于接收器元件,接收器元件被驱动至高负载阻抗($\geq 1\text{K}$ 欧姆),因此元件阻抗相对不重要,因此,在一些实施方案中,接收器源阻抗 $<$ 约200欧姆可能是合适的。

[0250] 根据一些实施方案,提供了约1-6cm的工作深度。在浅的深度处,多普勒信号的衰减将非常低,并且在一些实施方案中,因此可以容忍Tx和Rx波束的不良重叠。例如,在没有

多普勒性能的显著影响的情况下,可允许来自波束的标称“中心”上的目标的往返行程(round trip)灵敏度降低20dB。

[0251] 在另一个实施方案中,将装置偏转以在3-6cm深度范围内提高灵敏度,并且在近场中具有折衷性能。

[0252] 在申请人的实验中,在横向尺度(标称45mm)中,发现波束具有基本上矩形的形状,实质上提供了一片超声能量。在仰角尺度(标称1mm)中,发现波束具有一些聚焦,波束宽度为20-30度,允许设定超声能量的“片”的厚度。

[0253] 在装置被用于以45度标称角度询问(interrogate)目标血管的情况下,-3dB的20度总波束宽度可能会导致多普勒速度的一些变化,可能在 $\pm 15\%$ 的范围内。对于30度波束宽度,多普勒速度变化将为约 $\pm 20\%$,并且申请人的测试已经表明,对于一些实施方案,可能需要 $\pm 3\text{dB}$ 的 < 30 度波束宽度。

[0254] 在选择操作频率时,申请人已经确定大约3-8MHz频率是可操作的,并且4-5MHz是优选的。实验方法已经表明,信号足以使换能器对能够并联布线,并且根据一些实施方案,提供图29作为血液信号水平与深度相比较的说明性图表。

[0255] 在一些情况下,可能需要获取深部组织读数(例如,在表面下方 $> 4\text{cm}$),因为许多重症患者由于高体重指数而具有非常硕大的颈部。例如,在需要深部组织读数的情况下,修改装置和/或换能器的尺度以及几何形状以实现更深的超声帘幕(例如,对于超过500磅的肥胖患者)。图30是示出血液中接收到的信号输入水平的图表,显示出相对于深度所绘制的dBvolts,以厘米为单位。

[0256] 本文所描述的装置,系统和方法的实施方案能以硬件和软件的组合来实现。这些实施方案可在可编程计算机上实现,每个计算机包括至少一个处理器,数据存储系统(包括易失性存储器或非易失性存储器或其它数据存储元件或其组合),以及至少一个通信界面。

[0257] 程序代码被应用于输入数据以执行本文所描述的功能并生成输出信息。输出信息被应用于一个或多个感观输出装置。在一些实施方案中,通信界面可以是网络通信界面。在可以组合元件的实施方案中,通信界面可以是软件通信界面,例如用于进程间通信(inter-process communication)的界面。在其他实施方案中,可以存在被实现为硬件,软件,及其组合的通信界面的组合。

[0258] 在整个前述讨论中,关于服务器,服务,界面,平台,或由计算装置所形成的其它系统提出了许多参考。

[0259] 应当理解的是,这些术语的使用被认为代表一个或多个计算装置,该一个或多个计算装置具有被配置为执行被存储在计算机可读有形非暂时性介质上的软件指令的至少一个处理器。例如,服务器能够以满足所描述的角色,职责,或功能的方式包括作为网络服务器,数据库服务器,或其它类型的计算机服务器进行操作的一个或多个计算机。

[0260] 本文所描述的实施方案还可由物理硬件来实现,该物理硬件包括计算装置,服务器,接收器,发送器,处理器,存储器,显示器,以及网络。本文所描述的实施方案提供了有用的物理机器以及特别配置的计算机硬件布置。

[0261] 本文所描述的实施方案还涉及由适于处理和变换代表多种类型信息的超声信号的电子机器来实现的电子机器及方法。本文所描述的实施方案普遍地且整体地涉及机器及其用途;并且本文所描述的实施方案在它们与计算机硬件,机器,和多种硬件组件一起使用

之外没有任何意义或实用性。

[0262] 例如,使用精神步骤(mental steps)来替换特别被配置为实现用于非物理硬件的多种动作的物理硬件,可基本上影响实施方案工作的方式。此类硬件限制显然是本文所描述的实施方案的必要元件,并且它们不能被省略或被替换为精神手段而不会对本文所描述的实施方案的操作以及结构产生实质影响。硬件对于实现本文中所描述的多种实施方案是必不可少的,并且不仅仅用于以有效的方式快速地执行步骤。在一些实施方案中,装置是专门被设计用于执行有限的一组功能的单个或专用机器。

[0263] 尽管已经详细描述了实施方案,但是应当理解的是,可在本文中进行多种改变,替换以及更改。

[0264] 此外,本申请的范围并不旨在限于说明书中所描述的过程,机器,制造(manufacture),物质的组成,装置(means),方法以及步骤的特定实施方案。本领域普通技术人员将容易理解目前存在的或以后将要开发的执行基本相同的功能或实现与可使用本文所描述的相应实施方案基本相同的结果的公开内容,过程,机器,制造,物质的组成,装置,方法,或步骤。

[0265] 应当理解的是,以上所描述且示出的示例仅旨在是示例性的。

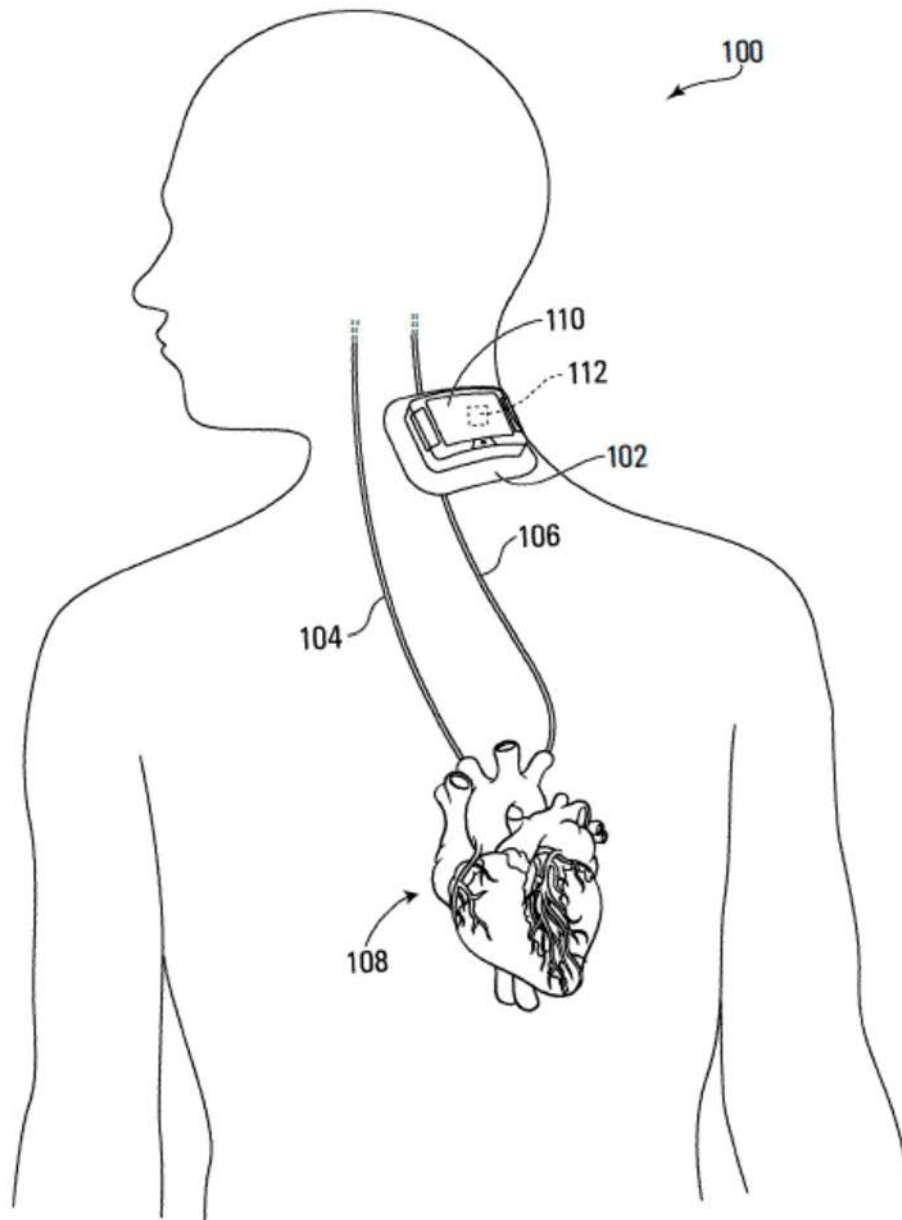


图1

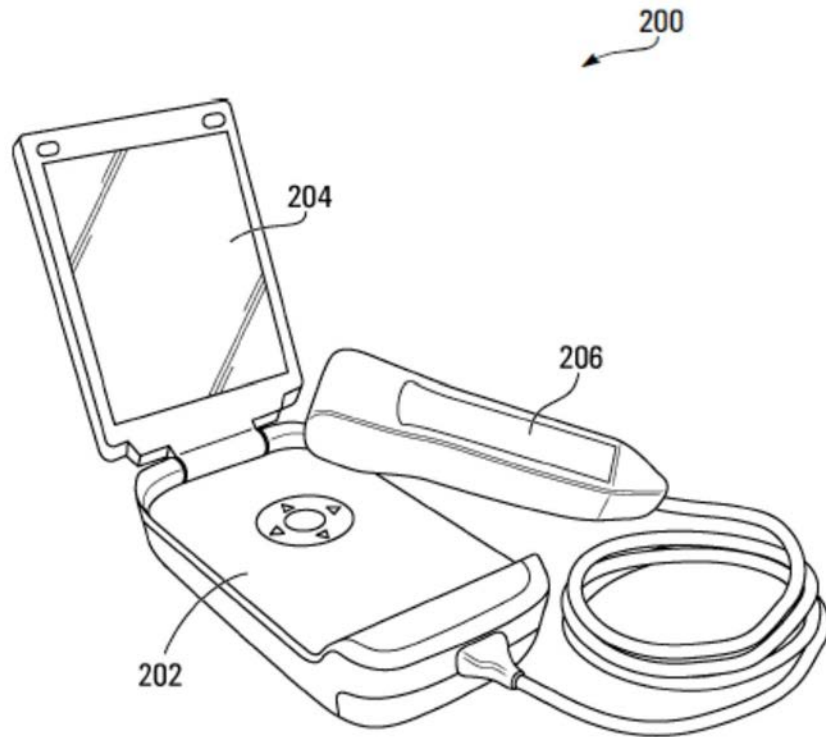


图2

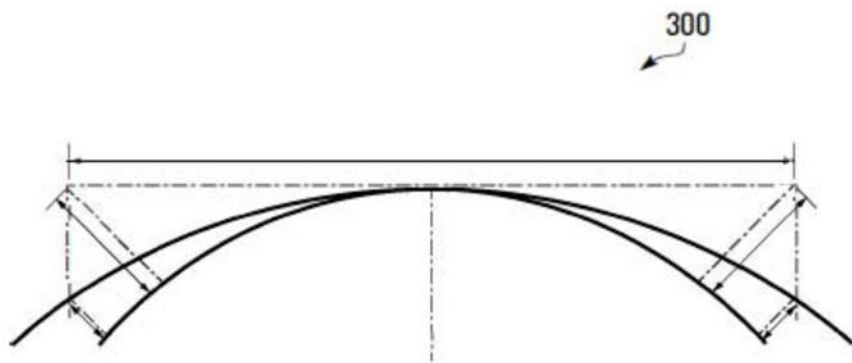


图3

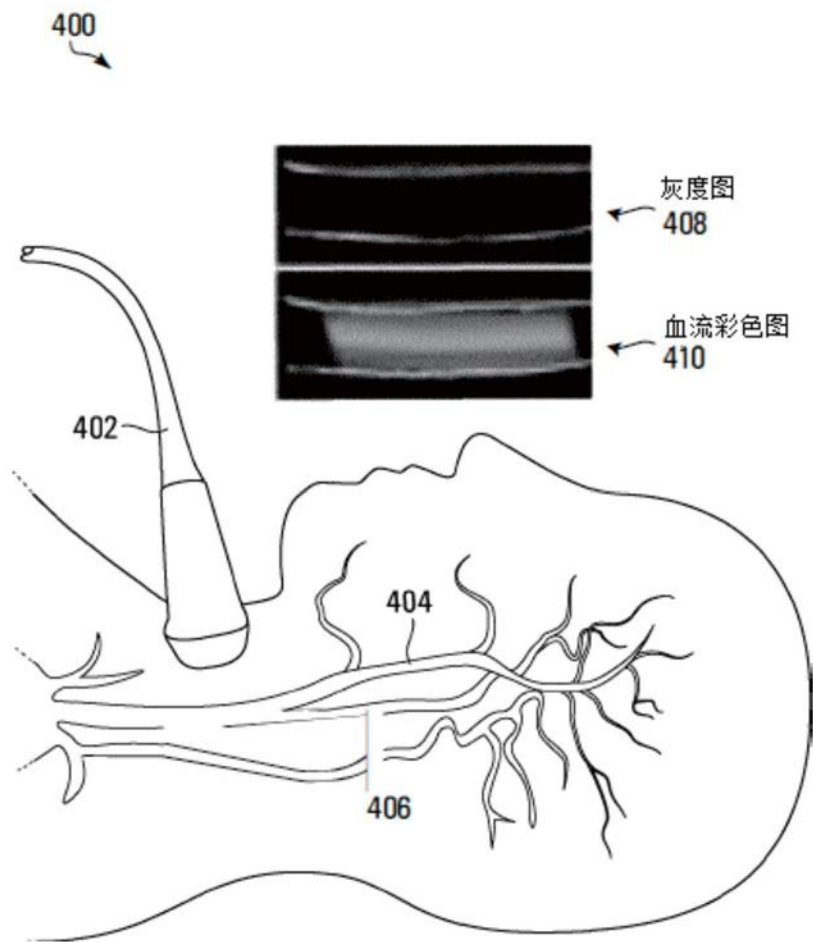


图4

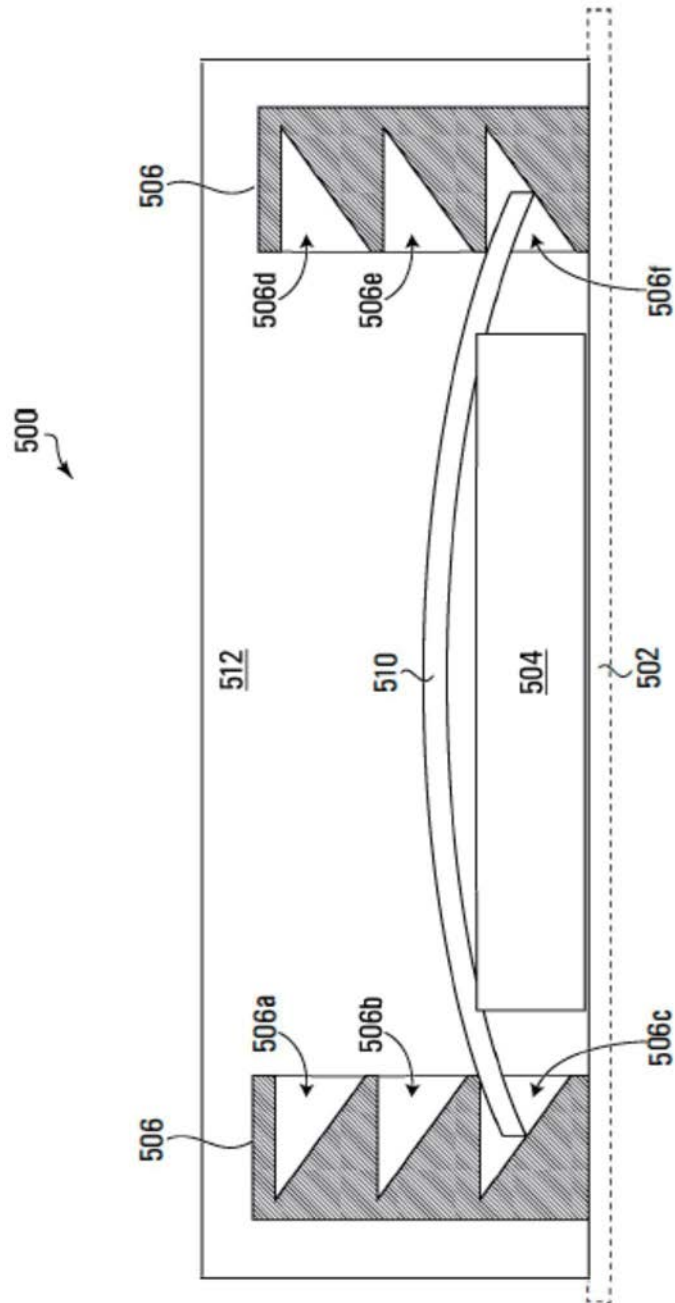


图5

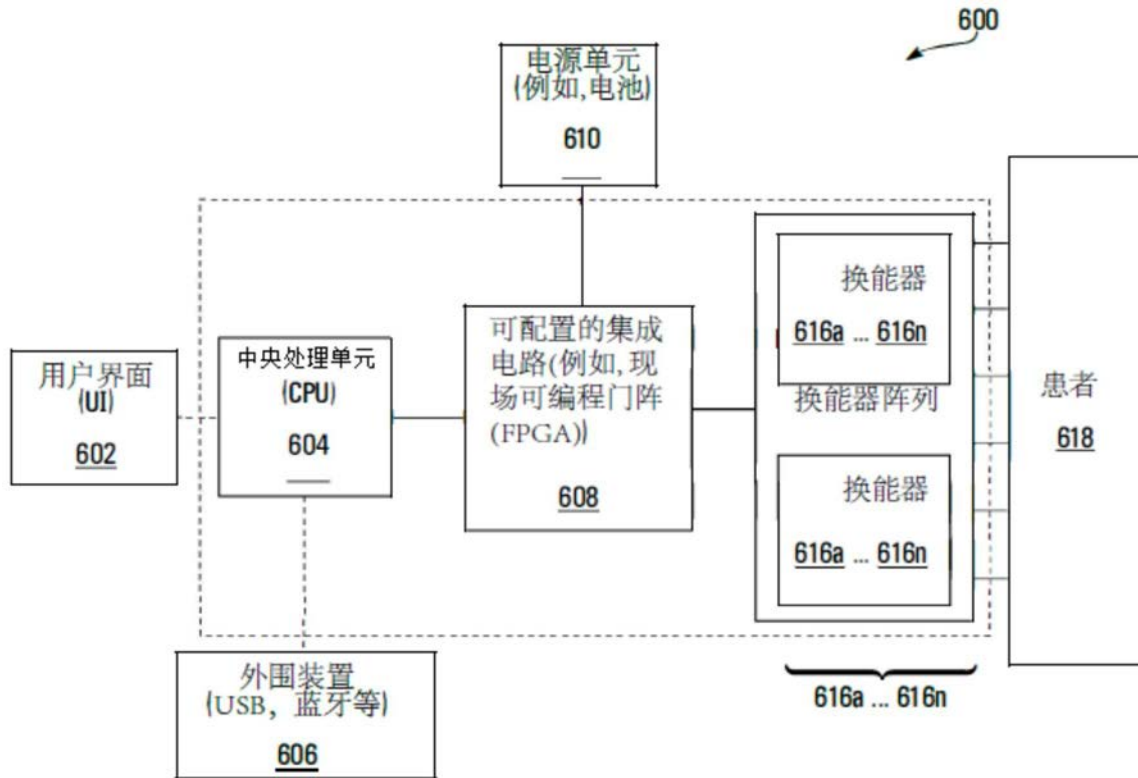


图6

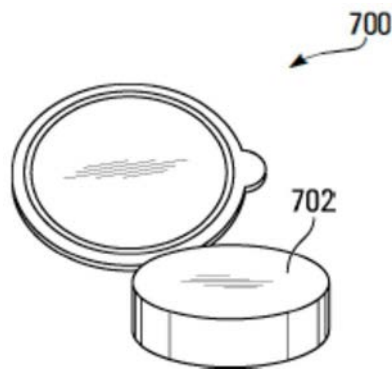


图7A

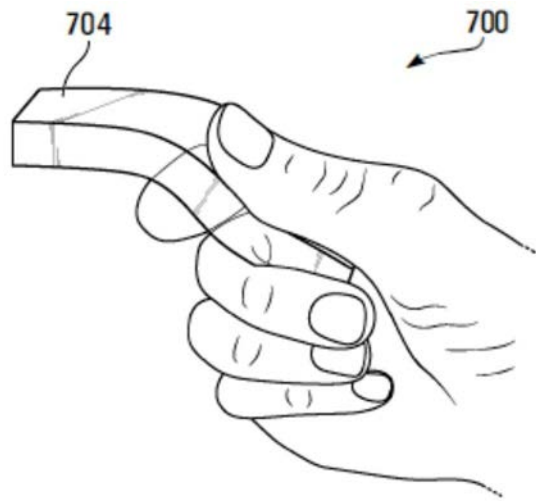


图7B

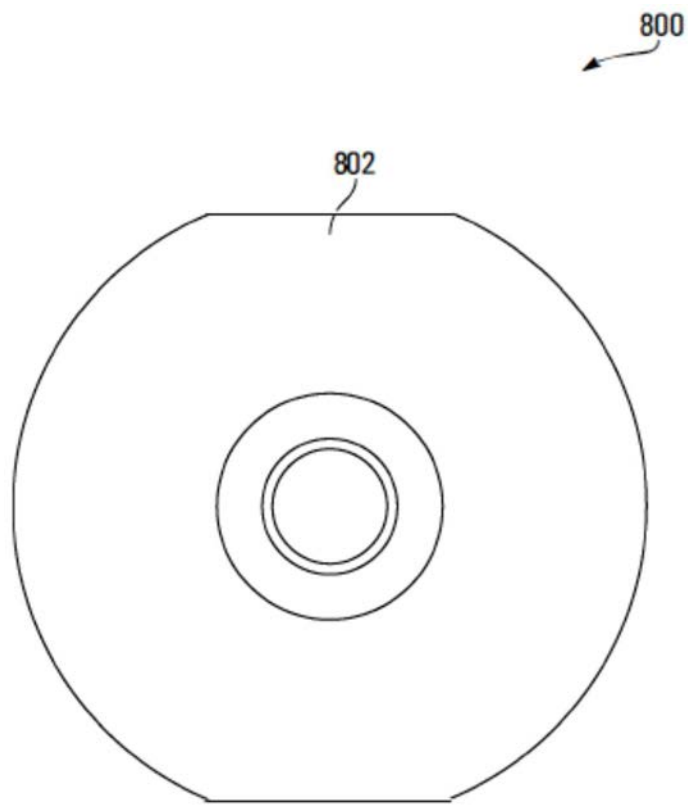


图8

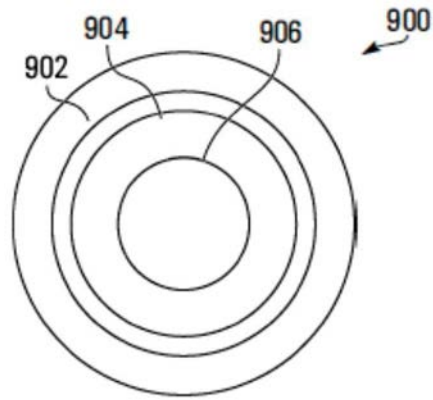


图9A

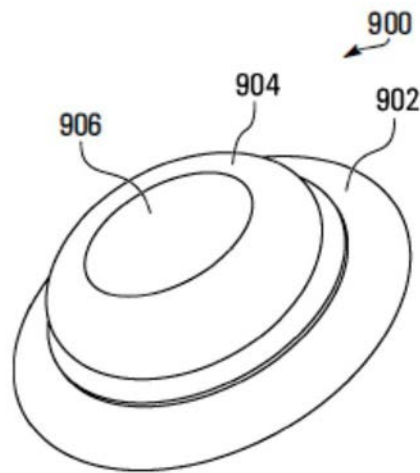


图9B

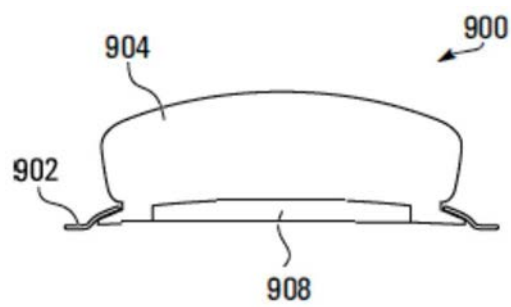


图9C

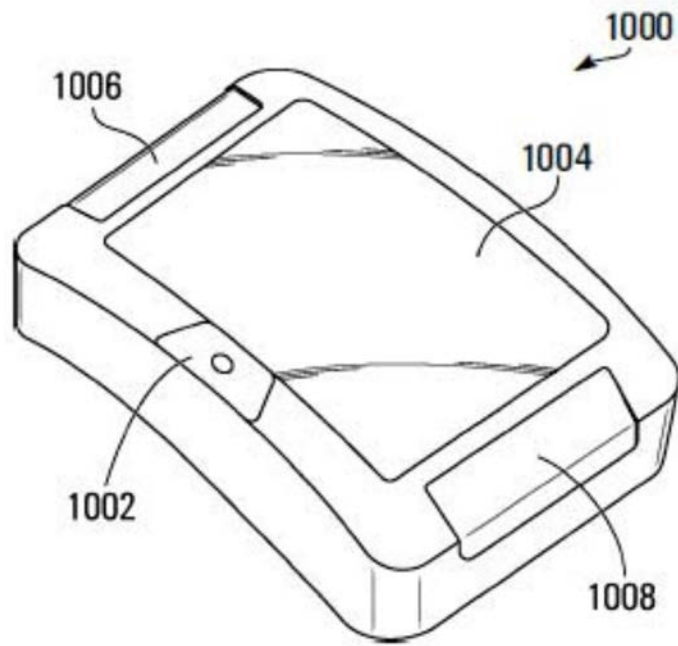


图10

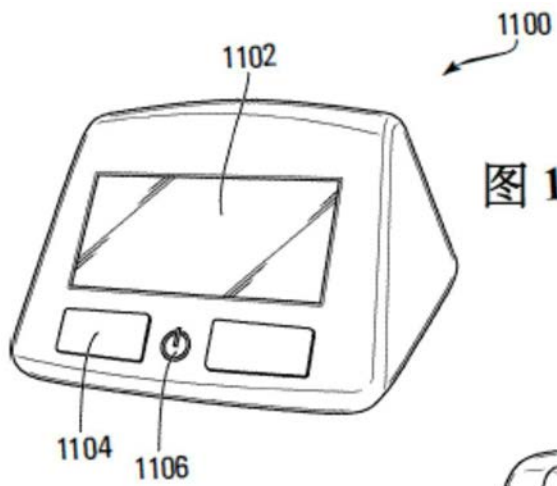
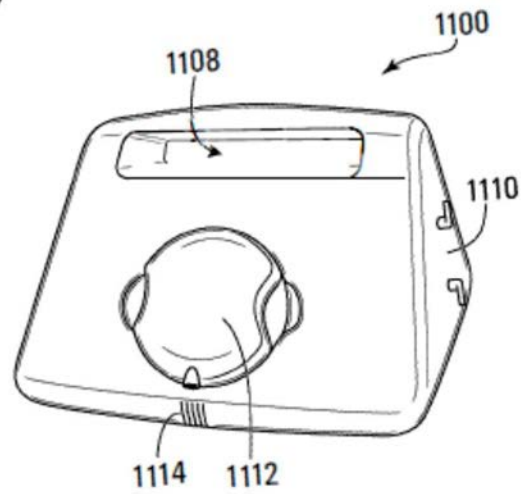


图 11A

图11B



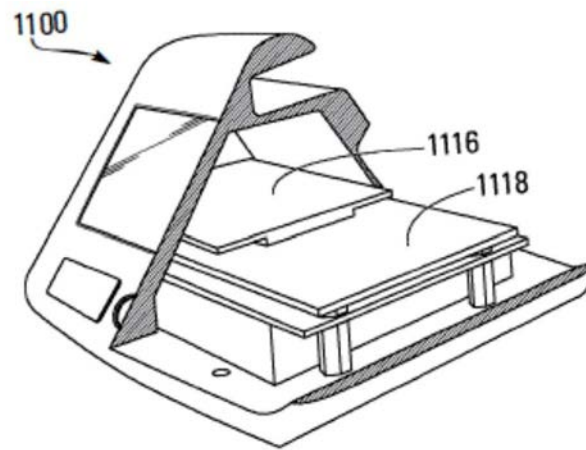


图11C

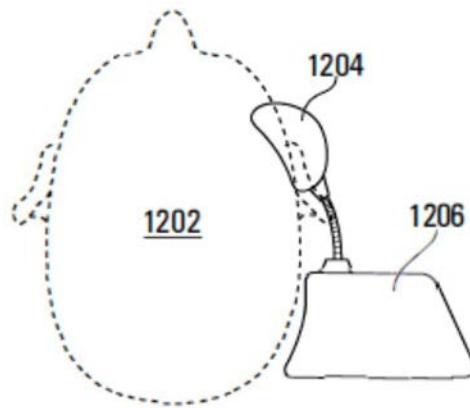


图12A

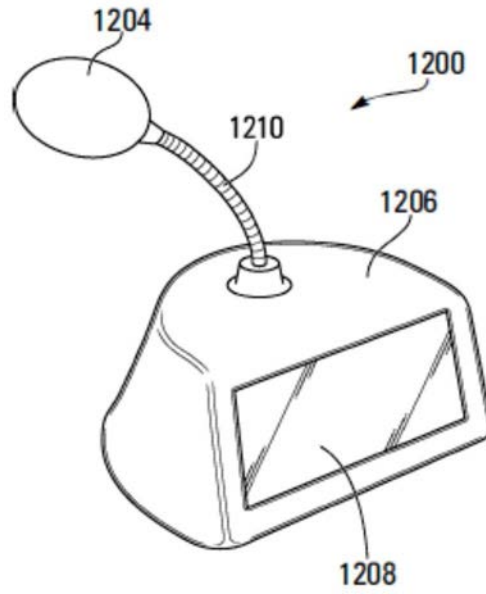


图12B

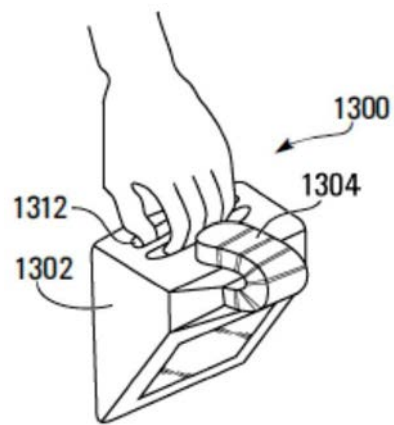


图13A

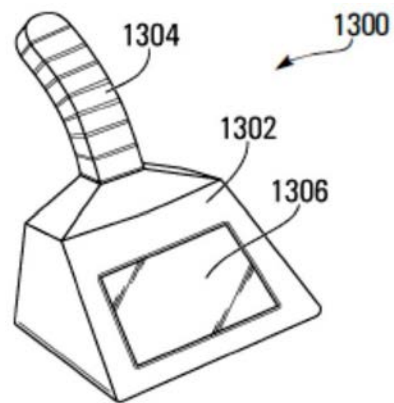


图13B

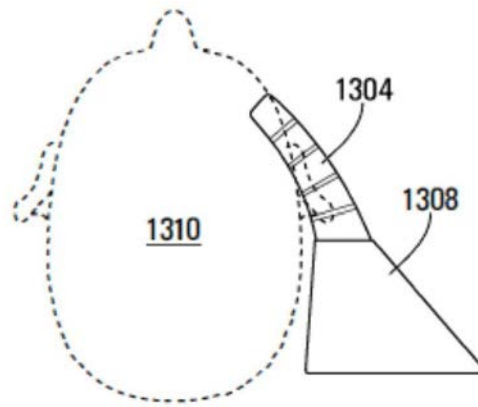


图13C

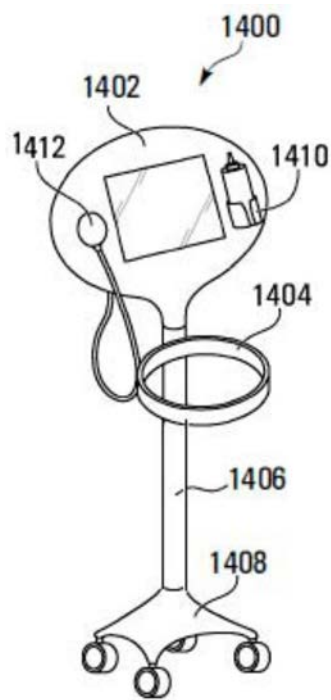


图14A

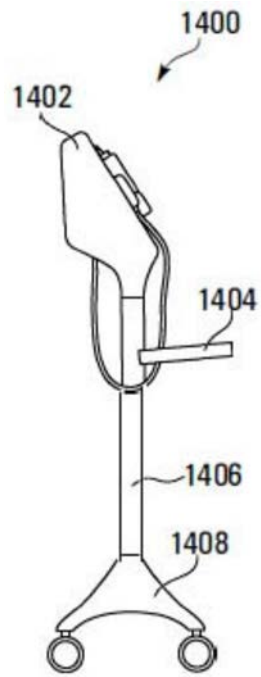


图14B

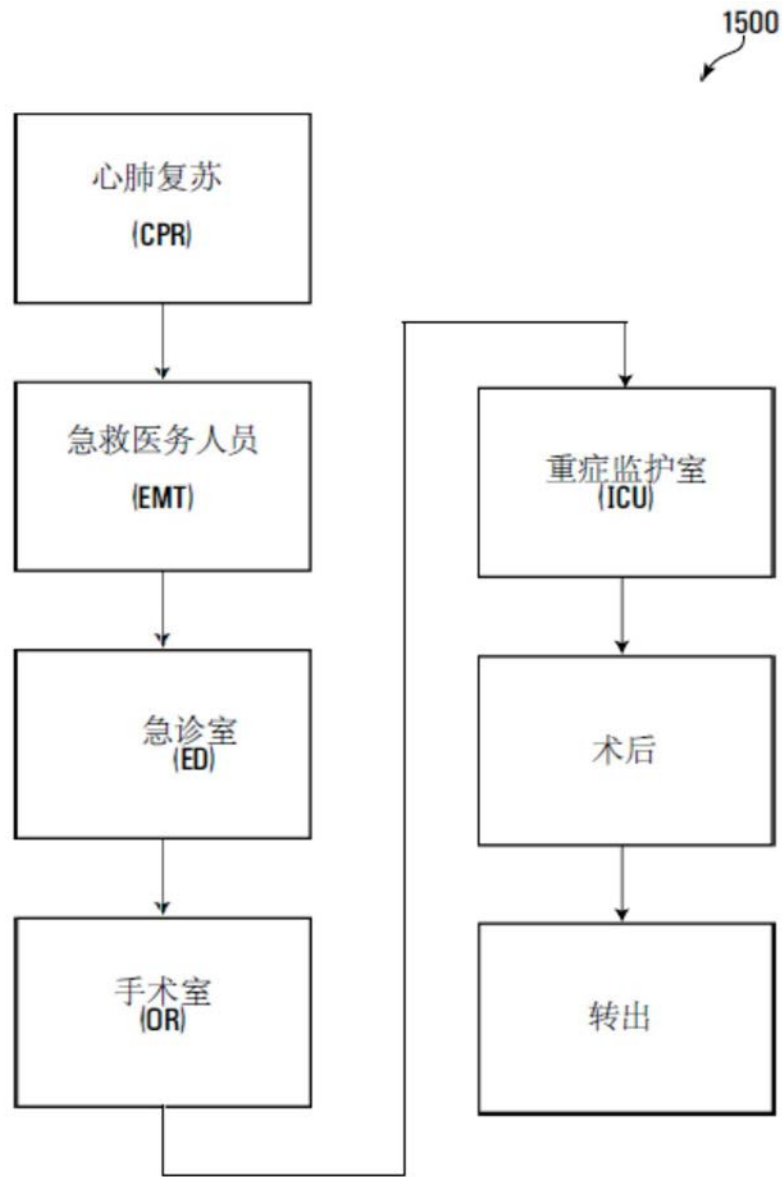


图15

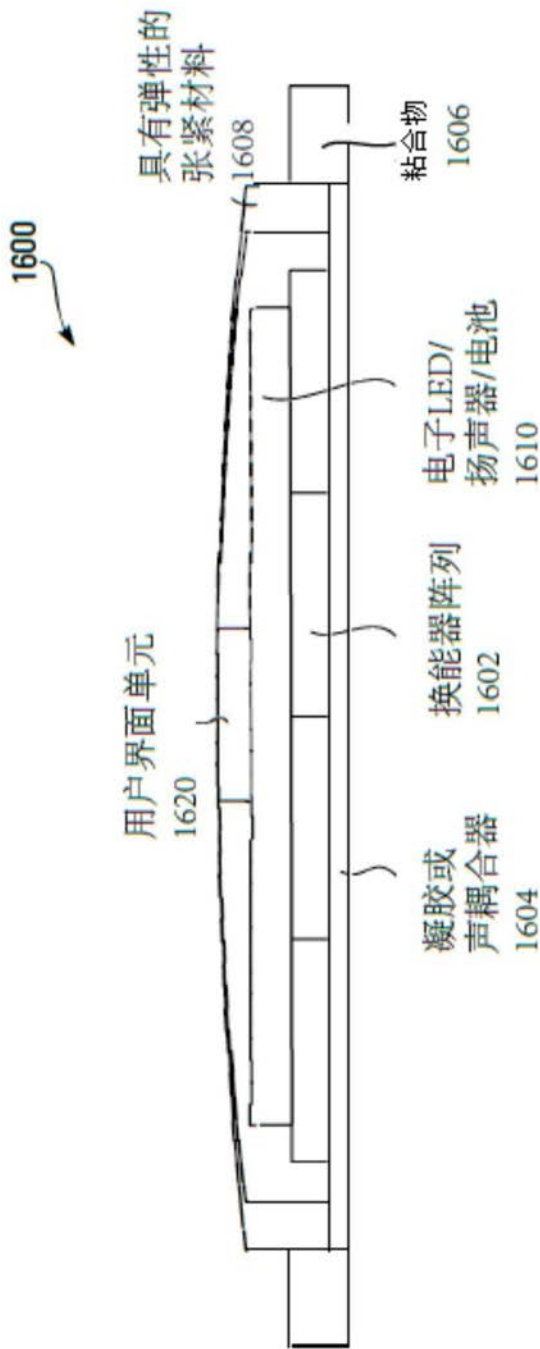


图16

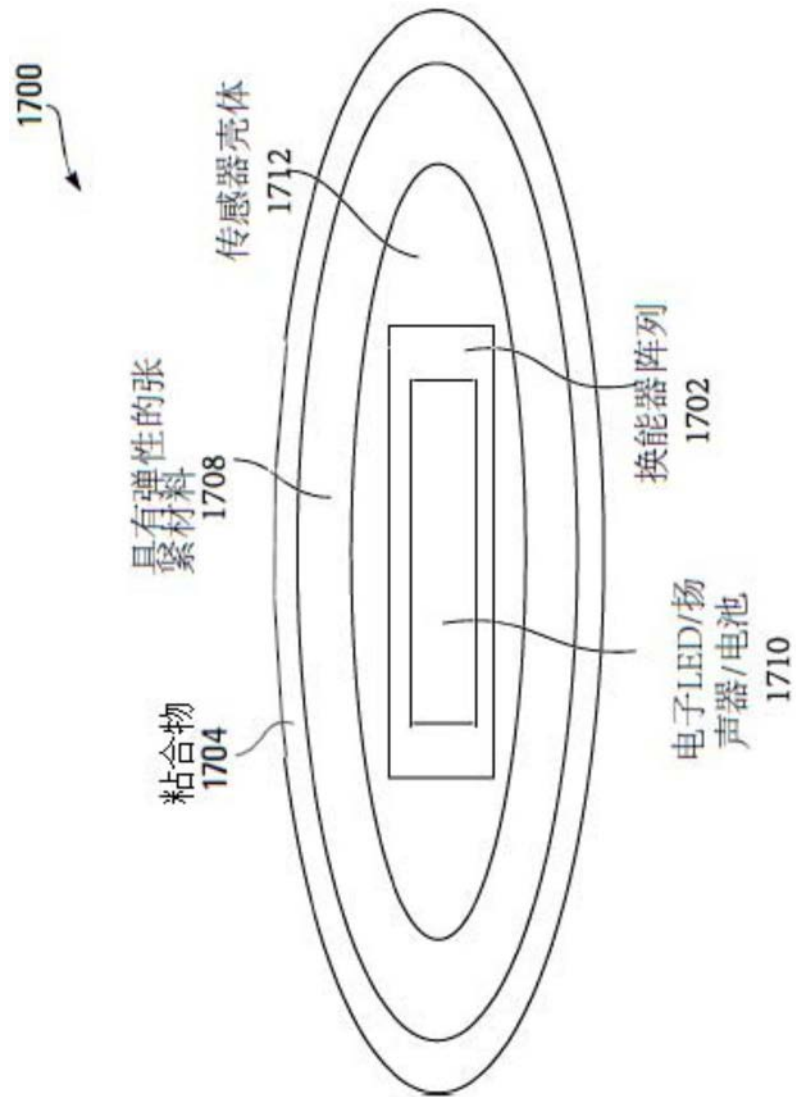


图17

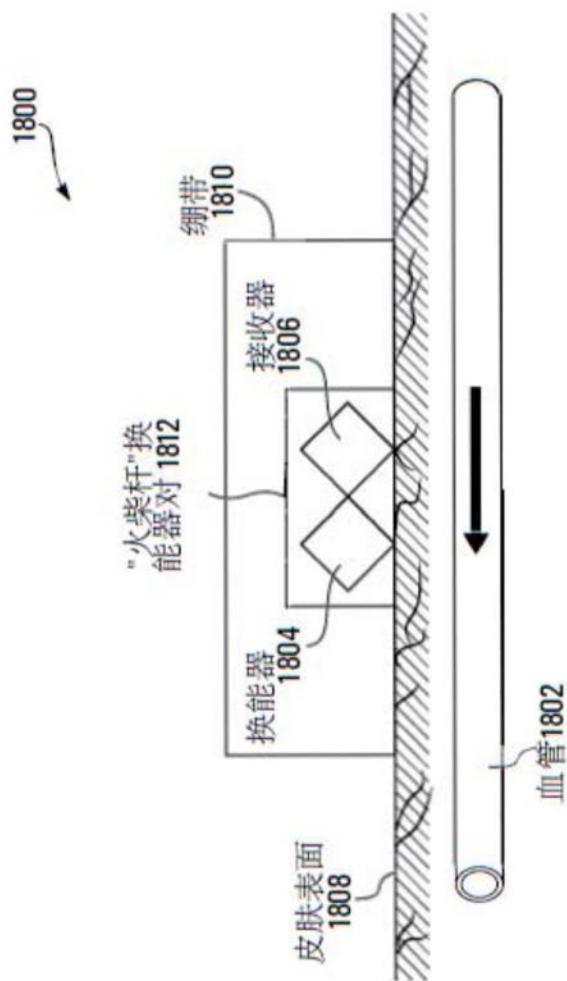


图18

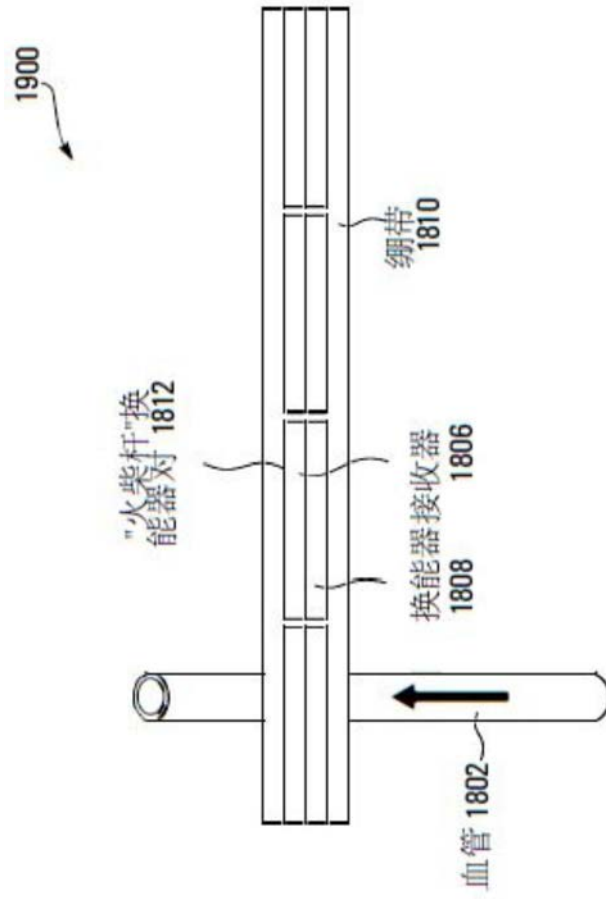


图19

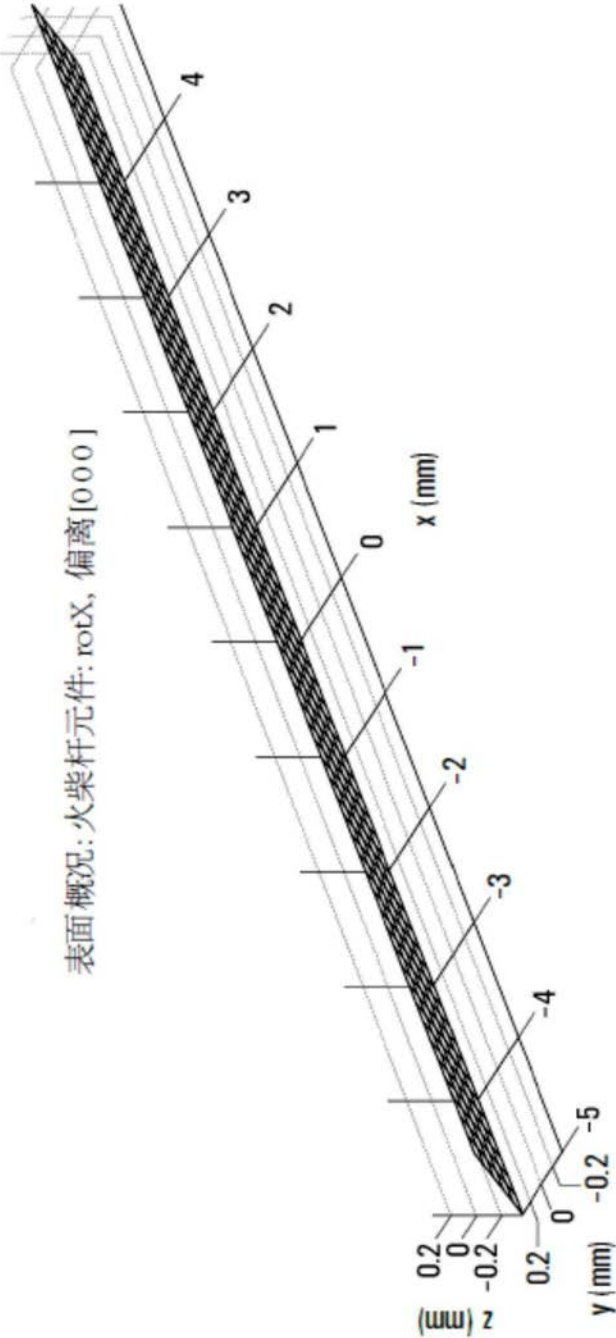


图20

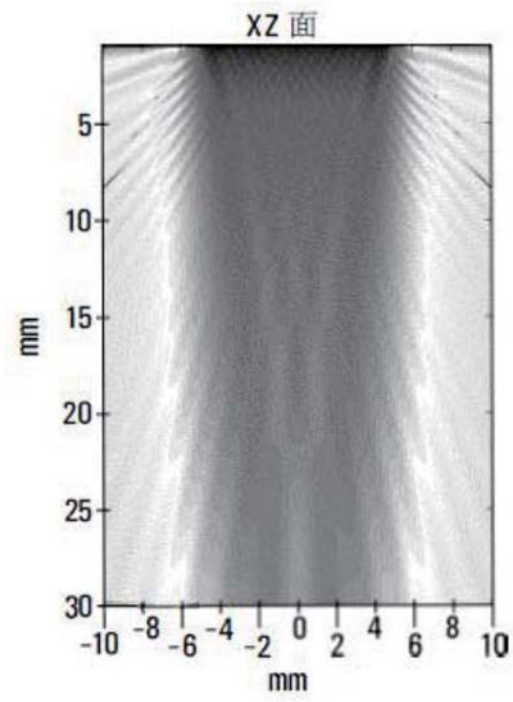


图21A

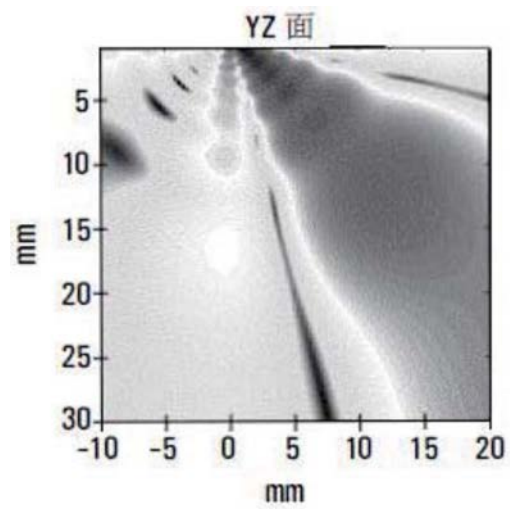


图21B

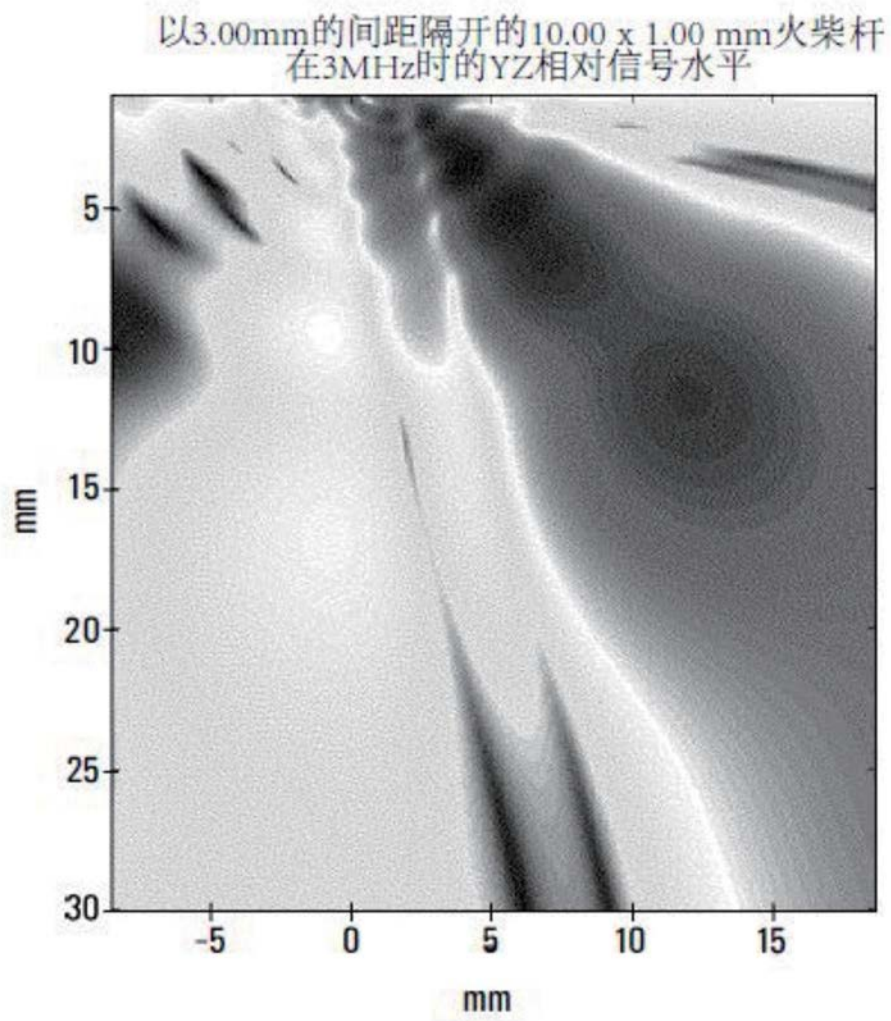


图21C

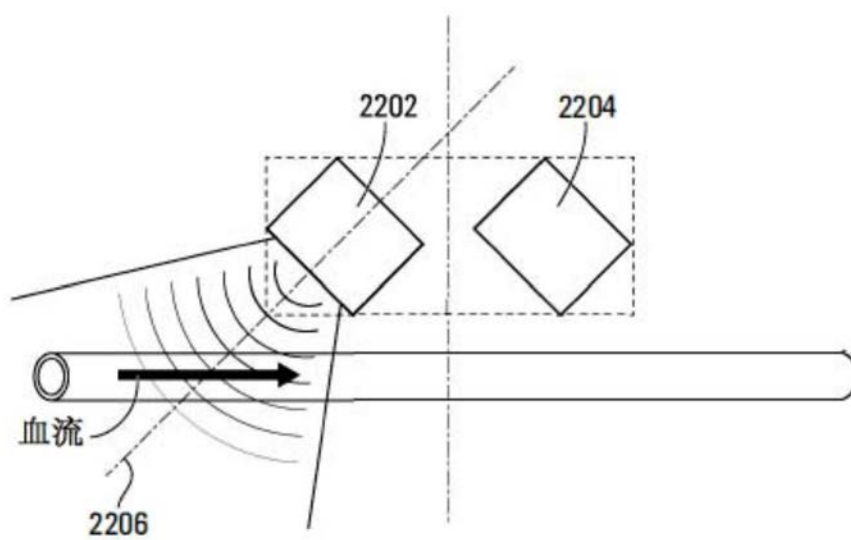


图22

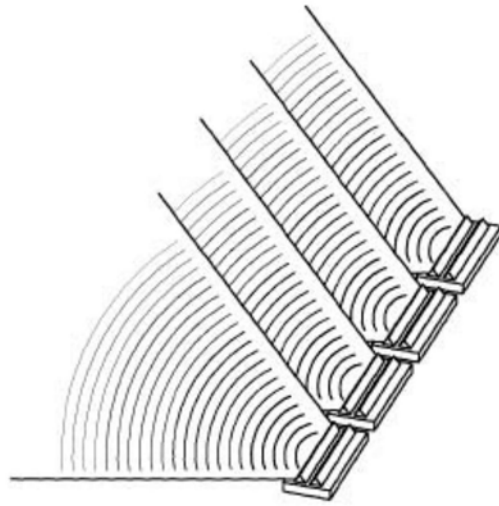


图23

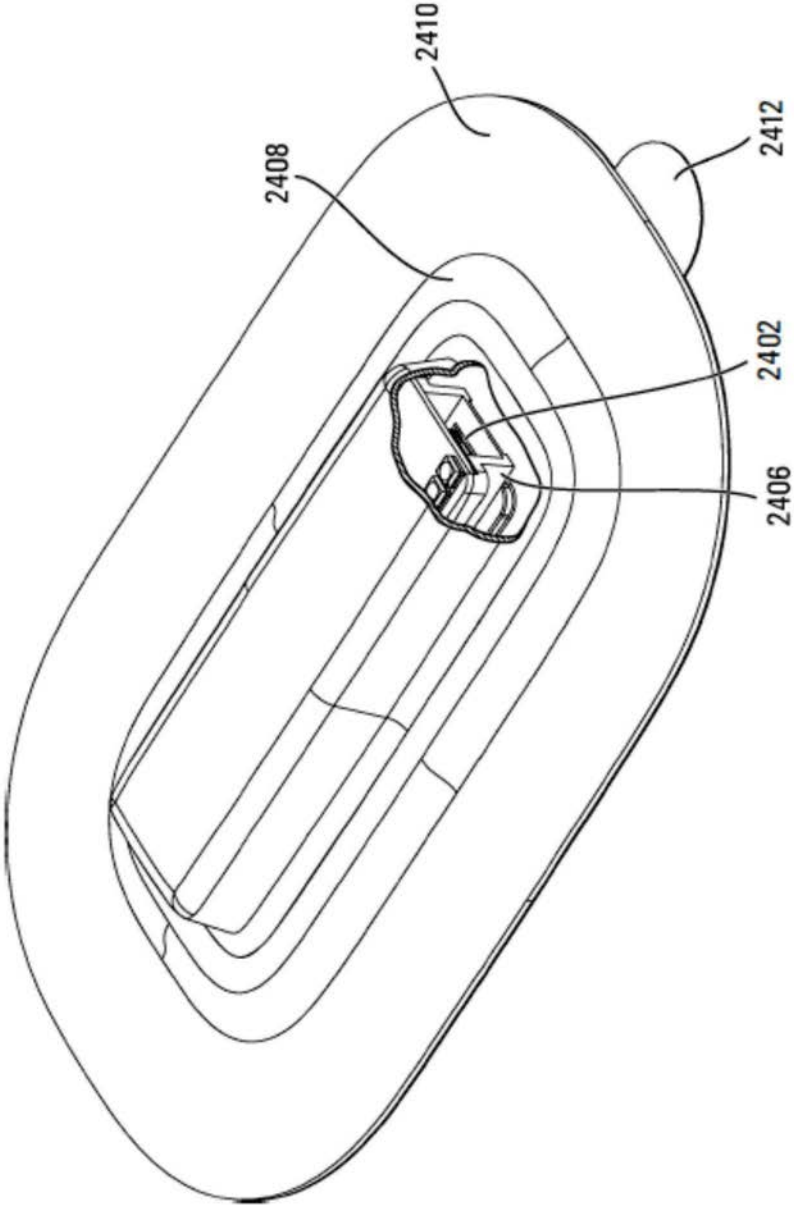


图24

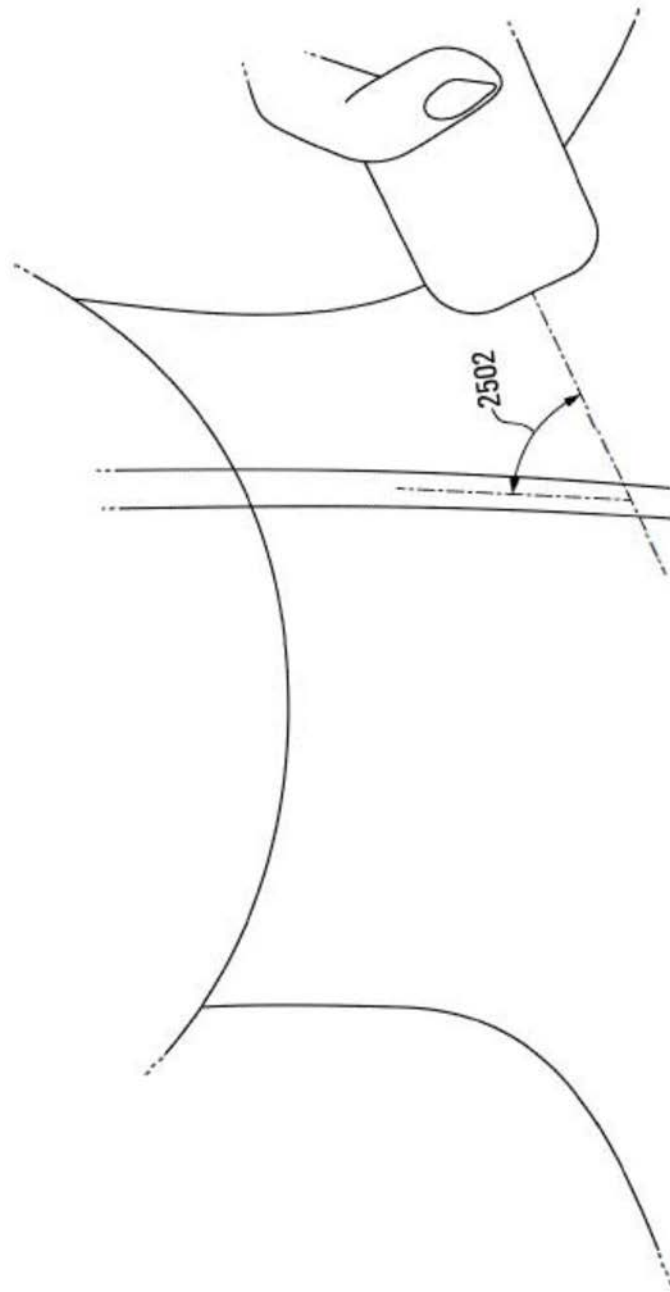


图25

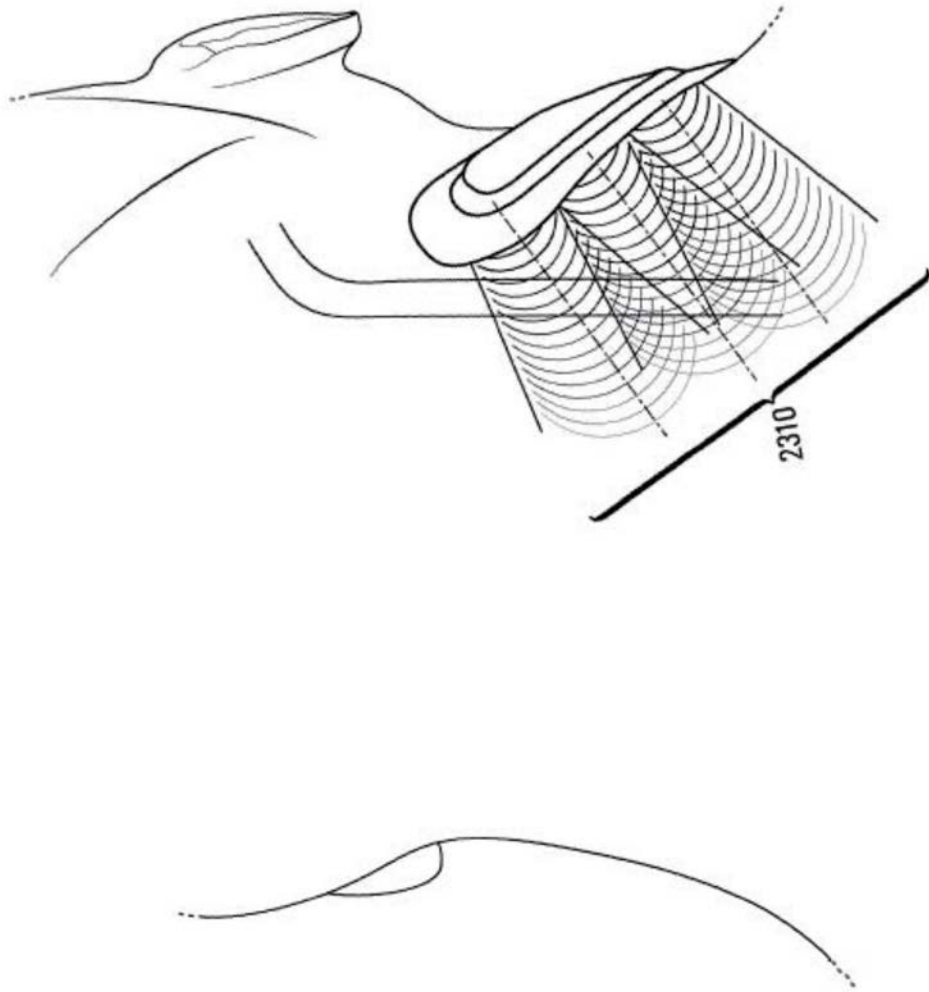


图26

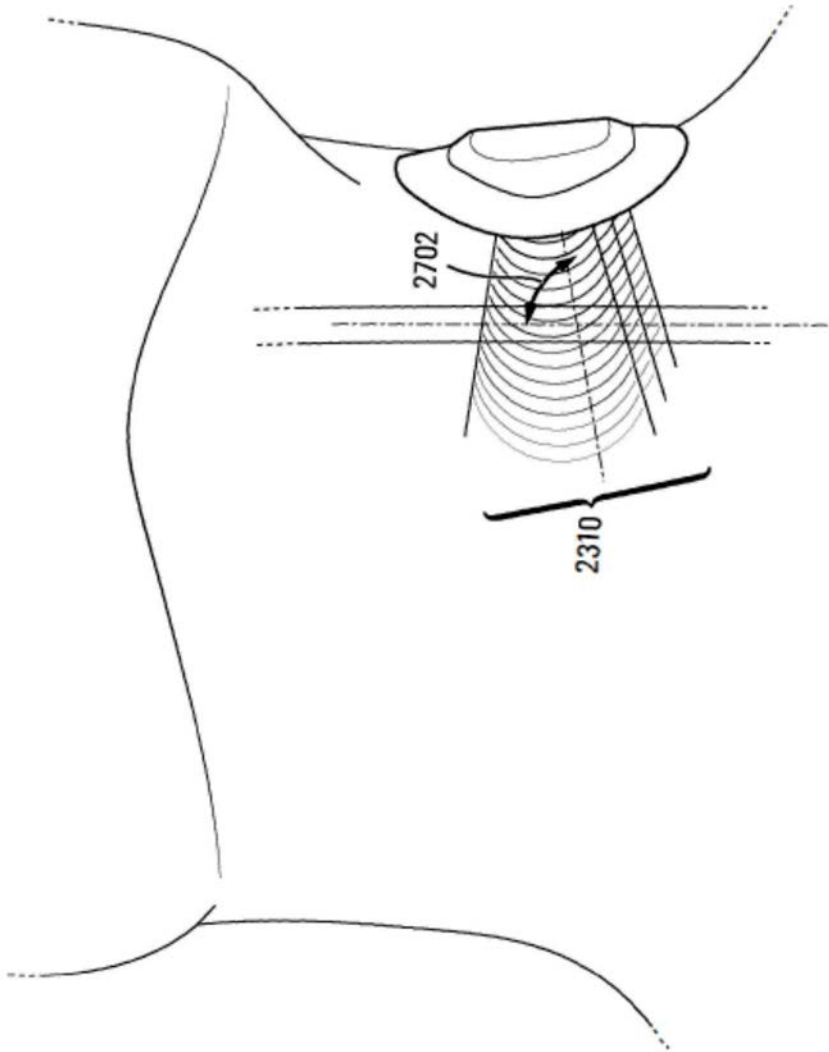


图27

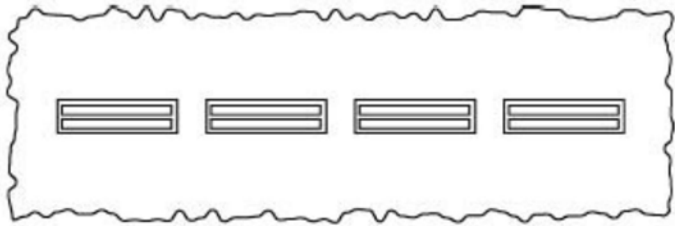


图28

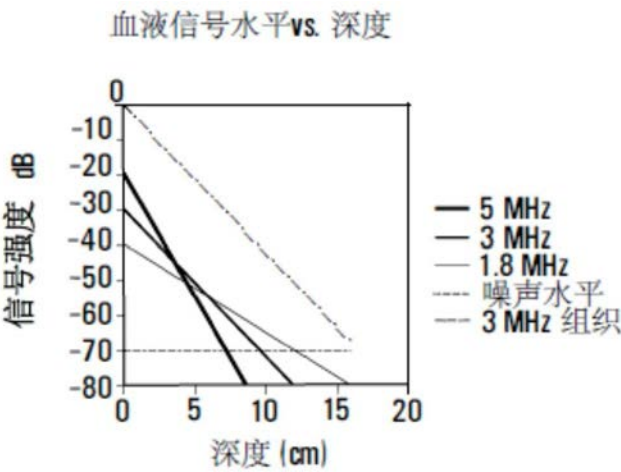


图29

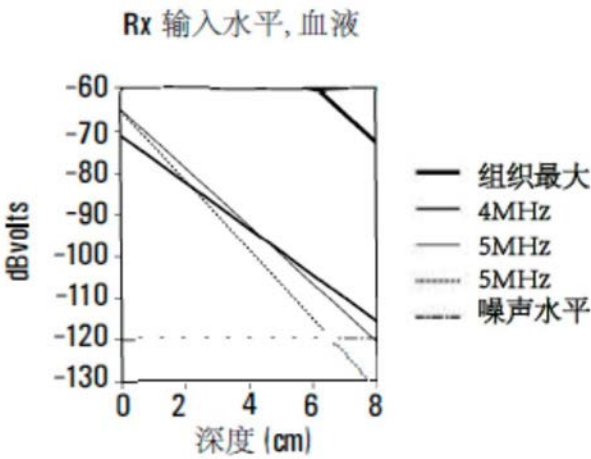


图30

专利名称(译)	用于自动流体响应测量的系统及方法		
公开(公告)号	CN110582237A	公开(公告)日	2019-12-17
申请号	CN201780086214.7	申请日	2017-06-09
[标]发明人	保罗马格宁		
发明人	约瑟夫·埃贝尔 乔恩·埃米尔·肯尼 保罗·马格宁 安德鲁·埃贝尔		
IPC分类号	A61B8/00 A61B5/0205 A61B8/02 A61B8/06		
CPC分类号	A61B5/026 A61B5/742 A61B8/02 A61B8/06 A61B8/065 A61B8/0891 A61B8/4227 A61B8/4236 A61B8/4281 A61B8/4405 A61B8/4427 A61B8/4455 A61B8/4477 A61B8/4494 A61B8/462 A61B8/463 A61B8/465 A61B8/488 A61B8/5223 A61B8/5246 A61B8/56 A61B8/565 A61H31/005 A61H2201/1609 A61H2201/1688 A61H2201/5007 A61H2201/501 A61H2201/5046 A61H2201/5097 A61B8/00 A61H31/004 G16H50/30 A61B2560/0214 A61B2560/0462 A61B2560/0475		
代理人(译)	方挺		
优先权	PCT/CA2016/051451 2016-12-09 WO		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种用于自动评估患者的功能性血液动力学特性的装置，该装置包括：壳体；超声波单元，其被耦合至壳体并适于在血管处将超声波引入至患者体内；检测器，其适于感测由于在血管处将超声波引入至患者体内而获取的信号并记录；以及处理器，其适于接收作为数据记录的信号并转换该数据以便在界面处输出。可以提供与评估患者的功能性血液动力学相关的其它装置，系统，方法，和/或计算机可读介质。

