



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111343926 A

(43)申请公布日 2020.06.26

(21)申请号 201880073962.6

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2018.11.05

代理人 孟杰雄

(30)优先权数据

62/585,611 2017.11.14 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/14(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/08(2006.01)

2020.05.14

A61B 8/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/080105 2018.11.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/096599 EN 2019.05.23

(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 M·D·波伦 N·M·A·德维尔德

F·H·范黑施

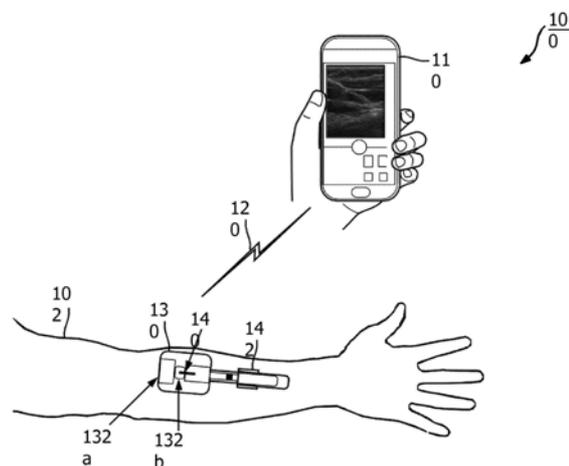
权利要求书2页 说明书11页 附图11页

(54)发明名称

超声血管导航设备和方法

(57)摘要

提供了超声图像设备、系统和方法。在一个实施例中,超声设备包括:第一超声部件(210),其被配置为沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号;第二超声部件(220),其被配置为沿着第二轴生成表示对象的解剖结构的第二信号,第一轴以相对于第二轴的角度被设置;以及与第一超声部件和第二超声部件通信的处理部件(420),所述处理部件被配置为基于第一信号和第二信号来确定超声设备相对于对象的解剖结构的取向。在一个实施例中,处理部件还被配置为经由超声设备上的视觉指示器(132、240)基于所确定的取向来指示将超声设备定向的方向,以用于将超声设备与对象的解剖结构对准。



1. 一种超声设备,包括:
第一超声部件,其被配置为沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号;
第二超声部件,其被配置为沿着第二轴生成表示所述对象的解剖结构的第二信号,所述第一轴以相对于所述第二轴的角度被设置;以及
处理部件,其与所述第一超声部件和所述第二超声部件通信,所述处理部件被配置为基于所述第一信号和所述第二信号来确定所述超声设备相对于所述对象的解剖结构的取向。
2. 根据权利要求1所述的超声设备,其中,所述第一轴与所述第二轴正交。
3. 根据权利要求1所述的超声设备,其中,所述第一超声部件包括超声换能器元件的阵列。
4. 根据权利要求1所述的超声设备,其中,所述处理部件还被配置为:
基于所述第一信号和所述第二信号来确定多普勒量度;并且
基于所述多普勒量度来确定所述取向。
5. 根据权利要求1所述的超声设备,其中,所述处理部件还被配置为:
基于所述第一信号和所述第二信号来确定信号强度量度;并且
基于所述信号强度量度来确定所述取向。
6. 根据权利要求1所述的超声设备,还包括与所述处理部件通信的一个或多个视觉指示器,其中,所述处理部件还被配置为经由所述一个或多个视觉指示器基于所确定的取向来指示将所述超声设备进行定向的方向,使得所述超声设备的轴与所述对象的解剖结构对准。
7. 根据权利要求6所述的超声设备,其中,所述一个或多个视觉指示器包括箭头。
8. 根据权利要求6所述的超声设备,其中,所述对象的解剖结构包括血管,并且其中,所述处理部件还被配置为:
确定所述超声设备的所述轴与所述血管中的血流的轴对准;并且
响应于确定所述超声设备的所述轴与所述血管中的所述血流的轴对准而经由所述一个或多个视觉指示器指示对准完成。
9. 根据权利要求8所述的超声设备,还包括:
顶部平面;
与所述顶部平面相对的底部平面;以及
从所述顶部平面延伸通过所述超声设备到所述底部平面的开口,所述开口与所述超声设备的所述轴对准并且被配置为接收用于插入到所述血管中的医学设备。
10. 根据权利要求9所述的超声设备,其中,所述第一超声部件和所述第二超声部件由所述开口在空间上分开。
11. 根据权利要求1所述的超声设备,还包括与所述处理部件和远程设备通信的通信接口,所述通信接口被配置为将所述第一信号和所述第二信号发送到所述远程设备,以用于基于所述第一信号或第二信号中的至少一个信号来显示所述对象的解剖结构的图像。
12. 根据权利要求11所述的超声设备,其中,所述处理部件还被配置为经由所述通信接口接收用于配置所述第一超声部件或所述第二超声部件中的至少一个超声部件的控制信号。

13. 根据权利要求11所述的超声设备,其中,所述通信接口是无线链路。

14. 一种超声扫描方法,包括:

由超声设备的第一超声部件沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号;

由所述超声设备的第二超声部件沿着第二轴生成表示所述对象的解剖结构的第二信号,所述第一轴以相对于所述第二轴的角度被设置;并且

基于所述第一信号和所述第二信号来确定所述超声设备相对于所述对象的解剖结构的取向。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述第一轴与所述第二轴正交。

16. 根据权利要求14所述的方法,其中,生成所述第一信号包括对从所述第一超声部件的超声换能器的阵列接收的多个超声回波信号进行波束形成。

17. 根据权利要求14所述的方法,还包括:

基于所述第一信号和所述第二信号来确定多普勒量度或强度量度中的至少一个量度;并且

基于多普勒量度或强度量度中的所述至少一个量度来确定所述取向。

18. 根据权利要求14所述的方法,还包括经由一个或多个视觉指示器基于所确定的取向来指示将所述超声设备进行定向的方向,使得所述超声设备的轴与所述对象的解剖结构对准。

19. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述对象的解剖结构包括血管,其中,所述方法还包括:

确定所述超声设备的轴与所述血管中的血流的轴对准;并且

响应于确定所述超声设备的所述轴与所述血管中的所述血流的轴对准而经由一个或多个视觉指示器指示对准完成。

20. 根据权利要求14所述的方法,还包括:

将所述第一信号和所述第二信号发送到远程设备;并且

基于所述第一信号或所述第二信号中的至少一个信号来显示所述对象的解剖结构的图像。

超声血管导航设备和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及超声扫描,尤其涉及提供用于医学血管通路流程的血管导航信息。例如,超声扫描设备可以包括被布置为提供具有正交横向分辨率的双平面图像信号的超声传感器。超声扫描设备可以局部处理双平面图像信号,以识别用于接收静脉穿刺的血管,并引导临床医师将超声扫描设备与血管对准。

背景技术

[0002] 处置或诊断某些疾病常常需要获得静脉通路以进行静脉治疗或静脉血的血液采样。例如,临床医师可以利用套管进行静脉穿刺以进入患者的静脉。对于血液采样,临床医师可以将针插入患者的血管中以抽取血液进行采样。对于静脉治疗,临床医师可以将导管穿过患者的血管到期望位置,以向患者递送流体、血液、药物或处置。临床医师可以通过在患者上确定适合进行静脉穿刺的血管来开始静脉穿刺流程。当前,临床医师可以通过视觉检查和/或触诊来定位穿刺部位。在一些实例中,可以使用额外的实时成像来引导静脉通路流程。例如,可以在监测器上显示跟踪在患者身体内针的插入过程的实时图像,以引导临床医师执行静脉通路流程。

[0003] 静脉内通路流程的效率、准确性或安全性可能是关键的,尤其是在紧急情况期间。然而,紧急情况设置可能增加获得成功的静脉内通路时的障碍。例如,环境因子可能妨碍患者静脉的可见度。此外,诸如由于休克造成的患者的静脉的塌陷的患者因子可能导致触诊在定位患者的静脉时失败。此外,在紧急情况下实时成像装备可能不容易可访问。

发明内容

[0004] 尽管已经证明用于定位穿刺部位的现有流程有助于静脉通路,但临床上仍需要改进的系统和技术,以提供用于静脉通路的有效、准确和安全的流程。本公开的实施例提供了一种集成的自主超声血管导航设备。该血管导航设备可以包括第一超声部件和第二超声部件,其可以提供具有正交横向分辨率的双平面图像信号。血管导航设备可以放置在患者身体部位部分(例如,手臂、腿或背部)的表面上。导航设备可以识别患者的身体部分的主要血管,并引导临床医师基于图像信号将导航设备与血管对准。例如,导航设备可以包括视觉指示器,其指示将导航设备定向的方向。对准之后,临床医师可以将针或任何医学设备准确地插入到血管中。例如,导航设备可以包括视觉对准标记,其指示在所识别的血管正上方的位置。

[0005] 在一个实施例中,一种超声设备包括:第一超声部件,其被配置为沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号;第二超声部件,其被配置为沿着第二轴生成表示所述对象的解剖结构的第二信号,所述第一轴以相对于所述第二轴的角度被设置;以及处理部件,其与所述第一超声部件和所述第二超声部件通信,所述处理部件被配置为基于所述第一信号和所述第二信号来确定所述超声设备相对于所述对象的解剖结构的取向。

[0006] 在一些实施例中,第一轴与第二轴正交。在一些实施例中,第一超声部件包括超声

换能器元件的阵列。在一些实施例中,处理部件还被配置为基于第一信号和第二信号来确定多普勒量度;并基于多普勒量度确定取向。在一些实施例中,处理部件还被配置为基于第一信号和第二信号来确定信号强度量度;并且基于信号强度量度来确定取向。在一些实施例中,超声设备还包括与处理部件通信的一个或多个视觉指示器,其中,处理部件还被配置为经由一个或多个视觉指示器基于所确定的取向指示将超声设备定向的方向,使得超声设备的轴与对象的解剖结构对准。在一些实施例中,一个或多个视觉指示器包括箭头。在一些实施例中,对象的解剖结构包括血管,并且其中,处理部件还被配置为确定超声设备的轴与血管中的血流的轴对准;并且响应于确定超声设备的轴与血管中的血流的轴对准而经由一个或多个可视指示器指示对准完成。在一些实施例中,超声设备还包括:顶部平面;与顶部平面相对的底部平面;以及开口,其从顶部平面延伸通过超声设备到底部平面,所述开口与超声设备的轴对准并被配置为接收用于插入到血管中的医学设备。在一些实施例中,第一超声部件和第二超声部件通过开口在空间上分开。在一些实施例中,超声设备还包括与处理部件和远程设备通信的通信接口,所述通信接口被配置为将第一信号和第二信号发送到远程设备,以用于基于第一信号或第二信号中的至少一个来显示对象的解剖结构的图像。在一些实施例中,处理部件还被配置为经由通信接口接收用于配置第一超声部件或第二超声部件中的至少一个的控制信号。在一些实施例中,通信接口是无线链路。

[0007] 在一个实施例中,一种超声扫描方法包括:由超声设备的第一超声部件沿第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号;由超声设备的第二超声部件沿第二轴生成表示对象的解剖结构的第二信号,第一轴以相对于第二轴的角度被设置;并且基于第一信号和第二信号确定超声设备相对于对象的解剖结构的取向。

[0008] 在一些实施例中,第一轴正交于第二轴。在一些实施例中,生成第一信号包括对从第一超声部件的超声换能器的阵列接收的多个超声回波信号进行波束形成。在一些实施例中,所述方法还包括基于第一信号和第二信号确定多普勒量度或强度量度中的至少一个;并且基于多普勒量度或强度量度中的至少一种来确定取向。在一些实施例中,所述方法还包括:经由一个或多个视觉指示器基于所确定的取向来指示将超声设备定向的方向,使得超声设备的轴与对象的解剖结构对准。在一些实施例中,对象的解剖结构包括血管,其中,所述方法还包括确定超声设备的轴与血管中的血流的轴对准;并且响应于确定超声设备的轴与血管中的血流的轴对准而经由一个或多个视觉指示器指示对准完成。在一些实施例中,所述方法还包括将第一信号和第二信号发送到远程设备;并且基于第一信号或第二信号中的至少一个来显示对象的解剖结构的图像。

[0009] 根据以下详细描述,本公开的额外的方面、特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0010] 将参考附图描述本公开的说明性实施例,其中:

[0011] 图1是根据本公开的方面的血管导航系统的示意图。

[0012] 图2A是图示根据本公开的方面的超声扫描设备的底视图的示意图。

[0013] 图2B是图示根据本公开的方面的超声扫描设备的顶视图的示意图。

[0014] 图2C是图示根据本公开的方面的超声扫描设备的侧视图的示意图。

[0015] 图3是图示根据本公开的方面的用于超声扫描设备的视觉指示器配置的示意图。

- [0016] 图4是图示根据本公开的方面的超声扫描设备的内部部件的示意图。
- [0017] 图5A图示了根据本公开的方面的在扫描的初始阶段期间超声扫描设备的定位。
- [0018] 图5B图示了根据本公开的方面的在扫描的细化阶段期间超声扫描设备的定位。
- [0019] 图5C图示了根据本公开的方面的在扫描阶段期间与血管对准的超声扫描设备。
- [0020] 图5D图示了根据本公开的方面的在扫描阶段期间与血管对准的超声扫描设备。
- [0021] 图6A是根据本公开的方面的血管的横向视图的彩色流图像。
- [0022] 图6B是根据本公开的方面的血管的侧向视图的彩色流图像。
- [0023] 图7图示了根据本公开的方面的用于超声扫描设备的用例情形。
- [0024] 图8是根据本公开的方面的超声扫描方法的流程图。

具体实施方式

[0025] 为了促进对本公开的原理的理解,现在将参考附图中图示的实施例,并且将使用特定语言来描述其。然而,应理解,无意于限制本公开的范围。如本公开涉及的领域的技术人员通常会想到的,对所描述的设备、系统和方法的任何改变和进一步的修改以及对本公开的原理的任何进一步的应用被完全地考虑并包括在本公开中。特别地,完全预期的是,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/或步骤组合。然而,为了简洁起见,将不单独描述这些组合的许多重复。

[0026] 图1是根据本公开的方面的血管导航系统100的示意图。系统100可以包括超声扫描设备130。在高水平处,超声扫描设备130可以用作血管罗盘,从而允许临床医师定位用于静脉内通路流程的血管。超声扫描设备130可以包括超声传感器或换能器元件,其被配置为向患者的解剖结构发射超声能量。超声能量被扫描中的患者的脉管系统和/或组织结构反射。超声扫描设备130中的超声换能器元件可以接收反射的超声回波信号。超声扫描设备130可以包括内部或集成的处理部件,该处理部件可以局部处理超声回波信号,以生成表示扫描中的患者解剖结构的图像信号。超声传感器可以被布置为提供具有正交横向分辨率的双平面图像信号。例如,双平面图像信号可以提供血管的侧向视图和横向视图。双平面图像信号可以采取信号强度量度(例如,亮度)或流量量度(例如,多普勒频移)的形式。

[0027] 超声扫描设备130可以识别扫描中的患者的解剖结构中的血管(例如,主血管或大血管),并基于双平面图像信号来确定超声扫描设备130相对于血管的取向。超声扫描设备130可以处理和分析双平面图像信号。超声扫描设备130可以引导临床医师定向(例如,在位置范围内旋转或移位)超声扫描设备130,使得超声扫描设备130与血管对准。在一些实例中,可以在多次迭代上重复进行处理、分析和定向。

[0028] 在实施例中,超声扫描设备130可以采用视觉方向指示器来引导临床医师在某些方向和/或位置上移动(例如,滑动和/或旋转)超声扫描设备130。当超声扫描设备130与血管对准时,超声扫描设备130可以指示对准的完成和/或用于插入针140的位置。超声扫描设备130可以采用视觉对准指示器132来指示对准完成和/或针插入位置。

[0029] 视觉对准指示器132可以包括发光二极管(LED)或可以被启用或停用的任何可照明元件。视觉对准指示器132被示为132a和132b。视觉对准指示器132a可以位于超声扫描设备130的边缘处,并且可以是三角形的形状,从而标记可以插入针140的位置。视觉对准指示器132b可以围绕超声扫描设备130上的开口的边缘。该开口可以延伸通过超声扫描设备

130,从而允许针140通过该开口插入到血管中。本文更详细地描述了用于处理和分析超声换能器、视觉方向指示器和视觉对准指示器132的回波数据和配置的技术。

[0030] 在操作中,临床医师可以将超声扫描设备130放置在患者上在已经准备进行静脉穿刺的大约部位或周围插入的中心导管(PICC)处。大约部位可以是如所示的患者的手臂102或其他任何身体部分,例如患者的腿或背部。临床医师可以使超声扫描设备130在大约部位周围移动,直到超声扫描设备130检测到用于静脉穿刺的期望血管(例如,主血管或大血管)。超声扫描设备130可以引导(例如,经由视觉指示器)临床医师将超声扫描设备130滑动和/或旋转到用于静脉穿刺的最终位置中。在最终位置中,视觉对准指示器132的位置可以在血管正上方。因此,临床医师可以将针140通过开口插入,如图1所示。备选地,临床医师可以将针140插入在视觉对准指示器132a被定位的超声扫描设备130的边缘。在插入之后,临床医师可以移除超声扫描设备130,并且可以对超声扫描设备130进行消毒。

[0031] 系统100可以任选地包括与通信链路120通信的远程图像处理和显示设备110。远程图像处理和显示设备110可以是具有显示器的任何合适的计算设备。例如,远程图像处理和显示设备110可以是移动设备或平板电脑。超声扫描设备130可以将收集的回波信号和/或经处理的回波信号(例如,图像信号)发送到远程图像处理和显示设备110以用于实时图像显示。通信链路120可以是如所示的无线链路,或者是任何其他合适的通信链路,其例如能够支持大约每秒2兆比特(Mbit/sec)的数据传输速率和大约5赫兹(Hz)的图像帧速率以提供足够的分辨率。在一些实施例中,通信链路120可以是低功率蓝牙®版本5无线链路。远程图像处理和显示设备110可以被配置为提供纵向血管视图或横向血管视图。在实施例中,远程图像处理和显示设备110可以提供同时双平面视图(例如,以半帧速率)以允许在一个方向上的血管内针和正交方向上的血管两者的实时视图。

[0032] 在实施例中,系统100可以任选地提供用于静脉内通路的针插入确认。例如,系统100还可以包括与针140和超声扫描设备130通信的移动脉冲检测模块(PDM)。超声扫描设备130可以将与针140的尖端相关联的位置信息与图像数据封装,并将针尖信息与图像数据一起发送到远程图像处理和显示设备110。以下描述了针尖端位置跟踪系统的一些示例:题为“SYSTEM AND METHOD FOR TRACKING A PENETRATING INSTRUMENT”的美国专利申请公开号US20160317119;题为“ULTRASONIC IMAGING APPARATUS AND A METHOD FOR IMAGING A SPECULAR OBJECT AND A TARGET ANATOMY IN A TISSUE USING ULTRASONIC”的美国专利申请公开号US20150119701;以及题为“Three-dimensional needle localization with a two-dimensional imaging probe”的国际专利申请公开号W02012172458,通过引用将其中每个整体并入本文。

[0033] 尽管系统100被图示为具有在远程图像处理和显示设备110处的实时成像显示,但是超声扫描设备130可以单独提供足够的血管导航以定位感兴趣的血管而没有任何图像显示。因此,超声扫描设备130可以适用于任何情况,而无需图像处理和显示系统。

[0034] 图2A是图示根据本公开的方面的超声扫描设备130的底视图的示意图。图2B是图示根据本公开的方面的超声扫描设备130的顶视图的示意图。图2C是图示根据本公开的方面的沿着图2A和图2B的线201采取的超声扫描设备130的侧视图的示意图。超声扫描设备130包括超声部件210和220、视觉方向指示器240(例如,示为240a、240b、240c和240d)、视觉对准指示器132(例如,示为132a和132b)以及视觉轮廓指示器250和252。超声部件210和220

可以如图2A和2C所示设置在底部电路板202的背侧或底部平面256上(例如,在x-y平面上)。视觉方向指示器240、视觉对准指示器132以及视觉轮廓指示器250和252可设置在顶部电路板205的顶部平面254上(例如,在x-y平面上),如图2B和2C所示。

[0035] 顶部电路板205可以堆叠在底部电路板202的顶部上并且容纳在刚性壳体中。在一个实施例中,顶部电路板205和底部电路板202是柔性印刷电路板(PCB)。在另一个实施例中,顶部电路板205和底部电路板202是刚性PCB。在又一个实施例中,顶部电路板205是刚性PCB,而底部电路板202是柔性PCB。顶部电路板205和底部电路板202可以通过板间连接器270互连,如图2C所示。板间连接器270可以包括互连顶部电路板205和底部电路板202之间的信号路径的导线。尽管板间连接器270被示出为在顶部电路板205和底部电路板202的边缘处互连顶部电路板205和底部电路板202,但是板间连接器270可以定位在任何合适的位置处。超声扫描设备130可以包括其他部件(例如,电池组和信号处理部件),如本文中更详细地描述的。

[0036] 超声部件210包括沿轴204(例如,y轴)定位并且彼此间隔开的超声换能器元件212的一维(1D)阵列。超声部件220包括沿着轴206(例如,x轴)定位并且彼此间隔开的超声换能器元件222的1D阵列。轴204可以处于相对于轴206的角度208处。在一些实施例中,轴204和206可以彼此正交(例如,角度208为大约90度)。

[0037] 超声部件210可以在阵列中包括大约128个超声换能器元件212或任何合适数量的超声换能器元件212。类似地,超声部件220可以在阵列中包括大约128个超声换能器元件222或任何合适数量的超声换能器元件222。超声换能器元件212和222可以基本相似。例如,超声换能器元件212和222可以是压电锆酸盐换能器元件(PZT)换能器元件,例如体PZT换能器元件、电容性微机械超声换能器元件(cMUT)、单晶压电材料、其他合适的超声发射器和接收器和/或其组合。超声换能器元件212和222可以产生在大约4兆赫兹(MHz)到大约15MHz之间的频率处的超声波。在不同的实施例中,取决于超声换能器元件212和222的设计和/或由超声部件210所应用的信号处理技术,超声波频率可以变化。在一些实施例中,当超声部件210和220是cMUT时,超声部件210和220可以集成到单个设备中以提供双平面成像功能。

[0038] 超声扫描设备130可以放置在患者的解剖结构的表面(例如,手臂102)上,其中,x-y平面(例如,超声设备130的背面)与患者的解剖结构相邻。超声换能器元件212可以在沿z轴的方向上朝着专利的解剖结构发射超声能量。超声换能器元件212的阵列的基本间距可以是恒定的,并且可以被配置为沿着轴204提供合适的横向分辨率。一组一个或多个超声换能器元件212可以被触发以在给定时间发送超声信号和/或接收回波信号。从一组超声换能器元件212接收的回波信号可以创建表示患者的解剖结构的扫描线。超声换能器元件212可以被配置为创建沿着轴204行进的扫描线。例如,超声部件210可以在y-z平面中提供图像平面。

[0039] 超声换能器元件222可以基本上类似于超声换能器元件212。类似于超声换能器元件212,超声换能器元件222可以在沿着z轴的方向上朝着专利的解剖结构发射超声能量。超声换能器元件222的基本间距可以是恒定的,并且可以被配置为沿轴206提供合适的横向分辨率。超声换能器元件222可以被配置为创建沿轴206行进的扫描线。例如,超声部件220可以在x-z平面中提供图像平面。因此,超声部件210和220可以提供具有正交横向分辨率或正交图像平面的图像,这可以称为双平面成像。由超声部件210和220生成的扫描线可以被称

为双平面扫描线。例如,超声部件210和220可以如在以下中所描述的那样被配置:2017年8月8日提交的题为“ACTIVE SELECTABLE CMUT ULTRASOUND TRANSDUCER(S) IN A CMUT ARRAY CONFIGURATION”的美国临时申请号62/542484,以及于2017年10月9日提交的题为“CAPACITIVE MICRO-MACHINED ULTRASOUND TRANSDUCER (CMUT) DEVICES AND CONTROL METHODS)”的美国临时申请号62/569839,通过引用将其整体并入本文。

[0040] 在实施例中,超声扫描设备130可包括对准轴203。对准轴203可以与超声部件220的中心长轴(例如,如所示的轴206)对准。如本文中更详细地描述的,超声扫描设备130可处理回波数据并且可以引导临床医师定向超声扫描设备130,使得超声扫描设备130的对准轴203与血管中的血流的轴对准。在一些实施例中,对准轴203可以具有从轴204的固定的预定偏移。在这样的实施例中,超声扫描设备130可以在确定取向时考虑偏移。

[0041] 超声扫描设备130还可以包括与超声部件210和220以及视觉方向指示器240通信的处理部件(例如,图4中示出的处理部件420)。处理部件可以接收来自超声部件210和220的回波(超声)信号,并且可以例如基于亮度模式处理和/或多普勒处理来确定超声扫描设备130(例如,对准轴203)相对于感兴趣血管的取向,如本文更详细描述的。方向视觉指示器240可以包括指示移动和/或旋转超声扫描设备130的对应方向的箭头。视觉方向指示器240可以与视觉对准指示器132基本相似。例如,视觉方向指示器240可以包括LED或任何可以启用和停用的可照明元件。处理部件可以照明(例如,启用)视觉方向指示器240中的一个或多个,以提示临床医师将超声扫描设备130旋转和/或滑动到最终位置中,如本文中更详细描述的。视觉对准指示器132b可以与轴206对准。

[0042] 视觉轮廓指示器250和252可以包括在顶部电路板205上标记的可见图形线。顶部电路板205上的视觉轮廓指示器250和252可以分别与底部电路板202上的超声部件210和220上的超声部件210的周界或外边界对准。因此,视觉轮廓指示器250和252可以分别指示超声扫描设备130上的超声部件210和220的位置。临床医师可以基于视觉轮廓指示器250和252来确定是将超声扫描设备130定向用于纵向成像还是横向成像。

[0043] 在实施例中,超声扫描设备130可以包括位于超声部件210和220之间的开口230,使得超声部件210和220彼此间隔开。开口230可以是矩形形状或任何合适的形状。如图2C所示,开口230可以从超声扫描设备130的顶部电路板205的顶部平面2546延伸穿过超声扫描设备130到超声扫描设备130的底部电路板202的底部平面25。开口230可以被定位成与对准轴203对准。例如,开口230可以在对准轴203处居中。开口230可以被配置为接收医学设备(例如,针140或导管)以用于在超声扫描设备130与感兴趣血管对准之后插入到感兴趣血管中。在一些实施例中,开口230可以备选地配置为定位在超声扫描设备130上的不同位置,并且当确定超声扫描设备130的取向时,处理部件可以考虑开口230的位置。

[0044] 超声扫描设备130的尺寸可以在不同的实施例中变化。在一些实施例中,超声部件210和220各自可以具有约1.5厘米(cm)至约3cm的长度266和约0.8cm至约1cm的宽度268。超声扫描设备130可以具有约4.5cm的宽度260和约7cm的长度262。开口230可以具有约1.25cm的宽度264和约1.25cm的长度266。因此,超声扫描设备130可以具有紧凑的形状因数。

[0045] 将柔性PCB用于底部电路板202和/或顶部电路板205可以允许超声扫描设备130用作可以容易地放置在患者的解剖结构上的柔性贴片。尽管超声扫描设备130可以采用矩阵传感器阵列代替具有1D超声换能器阵列的超声部件210和220,但是使用1D超声换能器阵列

可以以较低的成本和更紧凑的形状因子提供足够的双平面成像信息。

[0046] 图3是图示根据本公开的方面的用于超声扫描设备130的视觉指示器配置300的示意图。图3图示了顶部电路板205的备选配置300。在配置300中,顶部电路板205中不存在开口230。例如,当超声扫描设备130将配置300用于顶部电路板205时,临床医师可以将针(例如,针140)插入在超声扫描设备130的边缘处,例如如由视觉对准指示器132a标记的,而不是通过如上面参考图2A-2C描述的开口230。另外,顶部电路板205可以包括与对准轴203对准的视觉对准指示器310。视觉对准指示器310可以是图形线和/或在准时被照明。临床医师可以在视觉对准指示器310之后将针插入在超声扫描设备的边缘处,如本文中更详细描述。当超声扫描设备130将配置300用于顶部电路板205时,底部电路板202也可以不包括开口230。

[0047] 图4是图示根据本公开的方面的超声扫描设备130的内部部件的示意图。超声扫描设备130包括超声部件210和220、波束形成器410、处理部件420、视觉方向指示器240、视觉对准指示器132和通信接口430。例如,除了超声部件210和220以及处理部件420之外,波束形成器410可以设置在底部电路板202上,并且除了视觉方向指示器240和视觉对准指示器132之外,通信接口430可以设置在顶部电路板205上。

[0048] 波束形成器410耦合到超声部件210和220。波束形成器410可以包括主波束形成器和/或多级微波束形成器,例如,包括信号添加元件、信号延迟元件、相位控制元件和/或电路逻辑。波束形成器410可以被配置为控制超声部件210中的超声换能器元件212的阵列和超声部件220中的超声换能器元件222的阵列的操作。波束形成器410可以触发超声换能器元件212中的一个或多个来发射超声信号和/或接收回波信号以创建扫描线(例如,在图3的y-z平面中)。类似地,波束形成器410可以触发超声换能器元件222中的一个或多个来发射超声信号和/或接收回波信号以创建扫描线(例如,在图3的x-z平面中)。

[0049] 波束形成器410可以将超声换能器元件212或222的阵列配置为用作线性顺序阵列或用作相控阵列,其中,声学波束从换能器阵列上的单个点发出。例如,波束形成器410可以控制每个超声换能器元件212或222处的超声信号发送和/或回波响应接收的时间延迟和/或相位。波束形成器410可以将超声部件210和220配置为产生扫描线的线性图案。扫描线的外边界可以形成扫描线的矩形、平行四边形或扇形图案。在扇形图案的情况下,外边界形成扇形。如本领域所公知的,可以利用扫描线图案的其他变化。对于超声部件210和220中的每个,由其生成的扫描线图案是共平面的,因为元件本身优选地在部件内是共线的。波束形成器410可以配置超声部件210和220,使得来自超声部件210的扫描线可以与来自超声部件220的扫描线相交。处理部件420耦合到波束形成器410和/或超声部件210和220。处理部件420可以包括现场可编程门阵列(FPGA)、微控制器和/或被配置为对波束形成器410输出的波束形成信号施加各种信号处理技术的其他电路逻辑。信号处理的一些示例可以包括同相、正交相位(IQ)计算、幅度计算、压缩、滤波、流处理、多普勒处理和/或图像模式处理。

[0050] 在实施例中,处理部件420可以根据接收到的回波信号来确定灰度级量度(例如,信号强度量度)。例如,处理部件420可以通过强度水平来表示回波信号的幅度。

[0051] 在实施例中,处理部件420可以基于接收到的回波信号来执行多普勒处理。例如,波束形成器410可以配置超声换能器元件212以相对于感兴趣血管的角度发射超声波。超声波可以通过在血管中以特定速度和特定方向行进的移动血流反向散射。反向散射的超声

波被超声换能器元件212接收。所接收的反向散射的超声波的频率被多普勒频移了与血流速度成比例的量。因此,处理部件420可以分析回波数据以表征血管中的血流(例如,确定血流的轴),并基于该血流表征来确定超声扫描设备130相对于血管的取向。多普勒超声随着接收信号中的相位变化通过发射波束来测量物体的移动。当超声波从移动结构(例如,血管内的红细胞)反射时,返回波的波长和频率被移位。如果移动结构朝换能器移动,则频率增加。如果移动结构移动远离换能器,则频率降低。

[0052] 在实施例中,处理部件420可以采用多普勒等式:

$$[0053] \quad \Delta f = (2 \times f_0 \times V \times \cos \theta) / C \quad (1)$$

[0054] 其中, Δf 是频移, f_0 是透射波的频率, V 是反射物体(例如,红血球)的速度, θ 是入射波与反射物体的移动的方向之间的角度(即入射角),并且 C 是介质中的声音的速度。当换能器被定向平行于血流方向且 θ 为零度($\cos 0 = 1$)时,频移最大。当换能器被定向垂直于血流的方向且 θ 为90度($\cos 90 = 0$)时,不存在频移。当速度增加,入射波与血流的方向更加对准时,和/或当发射更高的频率时,获得更高的多普勒频移。

[0055] 处理部件420可以将类似的灰度处理和/或多普勒处理应用于从超声部件220的超声换能器元件222接收的回波响应。例如,取决于超声扫描设备130的取向,从超声部件210获得的灰度量度可以提供血管的横向视图,并且从超声部件210获得的多普勒量度可以检测血管中的血流。以相同的取向,从超声部件220获得的灰度量度可以提供血管的侧向视图,其中,血流可以被示出为细长消声区域,并且从超声部件220获得的多普勒量度可以检测血管中的血流的湍流。图6A和6B提供了在横向血管视图和侧向血管视图中的彩色流图像的示例。

[0056] 视觉方向指示器240和视觉对准指示器132耦合到处理部件420。在确定超声扫描设备130相对于血管的取向之后,处理部件420可以确定移动和/或旋转超声扫描设备130以使得超声扫描设备130可以与血管对准的方向或位置。处理部件420可以通过照明对应的视觉方向指示器240来指示移动超声扫描设备130的方向和/或位置。在超声扫描设备130与血管对准之后,处理部件420可以通过照明视觉对准指示器132来指示对准的完成和/或针插入位置。

[0057] 通信接口430耦合到处理部件420。通信接口430可以包括被配置为经由通信链路120与远程图像处理和显示设备110通信的硬件和/或软件部件。例如,通信接口430可以包括无线通信设备(例如,板载蓝牙®无线电)。通信接口430可以将回波信号、波束形成信号、经处理的图像信号和/或针位置信息的数字化样本发送到远程图像处理和显示设备110以进行处理和/或实时显示。通信接口430可以从远程图像处理和显示设备110接收用于控制超声扫描设备130的操作的控制。

[0058] 在一些实施例中,超声扫描设备130还可以包括可再充电电池组440。电池组440可以被设置在顶部电路板205和底部电路板202之间,从而避免当超声扫描设备130包括中央开口230时对中央开口230的阻塞。在一些实施例中,电池组440可以包括两个子组,每个被设置在顶部电路板202和底部电路板205之间的中央开口230的任一侧。电池组440可以包括为超声扫描设备130的部件供电的电存储设备,例如,超声扫描设备130包括超声部件210和220、波束形成器410、处理部件420、视觉方向指示器240、视觉对准指示器132、通信接口430和/或任何内部有源部件。在实施例中,电池组440可以包括足以为超声扫描设备供电若

干小时的电存储容量。

[0059] 图5A至图5D图示了超声扫描设备130的用例情形500。在情形500中,临床医师可以使用超声扫描设备130来定位用于静脉内通路流程的血管。图5A图示了根据本公开的方面的在扫描的初始阶段期间超声扫描设备130的定位。临床医师可以通过识别患者的例如在血管502附近的大致穿刺部位来开始静脉内通路流程。在识别大致穿刺部位之后,临床医师可以将超声扫描设备130放置在大致部位处。将超声扫描设备130放置在大致部位处可以允许超声部件210和220中的至少一个部分地检测血管502。临床医师可以选择开始放置以进行纵向或横向引导。例如,临床医师可以以用于纵向引导的放置开始。如图所示,超声部件210可以检测血管502,而超声部件220可以不检测血管502。

[0060] 利用所示的放置,超声扫描设备130可以确定能够需要超声扫描设备130在逆时针方向504或顺时针方向506上的旋转以将对准轴203与血管502(例如,血流的轴510)对准。因此,超声扫描设备130可以照明视觉方向指示器240b和240d(例如,利用红光或任何颜色的光)以引导临床医师旋转超声扫描设备130。图5B图示了根据本公开的方面的在扫描的细化阶段期间超声扫描设备130的定位。例如,在初始阶段中,临床医师基于照明的视觉方向指示器240b和240d在方向504上旋转超声扫描设备130。旋转之后,超声部件210和220两者可以检测到血管502。然而,由于血管502可能未与超声部件220(例如超声换能器元件222)的中心对准,因此来自超声部件220的检测到的信号可能是微弱的。因此,超声扫描设备130可以确定能够需要超声扫描设备130在方向508上的平移以将对准轴203与血流轴510对准。因此,超声扫描设备130可以照明视觉方向指示器240a和240b(例如,利用红光或任何颜色的光)以引导临床医师在方向508上移动超声扫描设备130。

[0061] 在实施例中,在初始阶段之后,临床医师可以在方向504上逆时针旋转超声扫描设备130和/或在方向506上顺时针旋转超声扫描设备130,直到视觉方向指示器240a和240b被照明(例如,指示向上或向左平移)或直到视觉方向指示器240c和240d被照明(例如,指示向下或向右平移)。

[0062] 图5C图示了根据本公开的方面的在扫描阶段期间与血管502对准的超声扫描设备130。例如,在细化阶段中,临床医师基于照明的视觉方向指示器240a和240b在方向508上移动超声扫描设备130。临床医师可在方向508上滑动超声扫描设备130直到视觉对准指示器132b被照明,指示超声部件210和220两者可检测到血管502的存在并且对准轴203与血管502对准。当对准指示器132b(例如,利用绿光或任何颜色的光)被照明时,临床医师可以将针140准确地通过开口230插入以到达血管502。例如,针140可以耦合至针座142。在临床医师将针140插入到血管502中之后,临床医师可以移除针140,将针座142留在患者上的位置中。随后,临床医师可以通过允许针座142穿过开口230来移除超声扫描设备130。

[0063] 图5D图示了根据本公开的方面的在扫描阶段期间与血管502对准的超声扫描设备130。图5D图示了与图5C基本相似的设置或情形。在图5D的设置中,除了视觉对准指示器132b之外,超声扫描设备130包括在超声扫描设备130的边缘处的视觉对准指示器132a的照明。例如,临床医师可以选择将针140插入在超声扫描设备130的边缘处,如由视觉对准指示器132a和/或310所指示的,以到达血管502。

[0064] 图6A是根据本公开的方面的血管502的横向视图的彩色流图像610。例如,图像610示出了当超声扫描设备130与血管502对准时从超声部件210获得的多普勒量度或多普勒

线,例如,如图5C和5D所示的。由于超声部件210的扫描线的线性行进与血管502正交,因此仅扫描线的子集(例如,位于扫描线图案的中心附近)可以跨血管502并可以检测从血管502中的血流的多普勒频移。因此,如图6A所示,来自超声部件210的多普勒量度或多普勒线可以检测到如由区域612中所示的血流所看到的多普勒频移。因为血流的方向是横向的,而不是在沿着跨区域612的个体扫描线的回波传播的方向上,检测到的多普勒频移可能由于反射器在血流中的湍流移动。

[0065] 图6B是根据本公开的方面的血管502的侧向视图的彩色流图像620。例如,图像620示出了当超声扫描设备130与血管502对准时从超声部件220获得的多普勒量度或多普勒线,例如,如图5C和5D所示的。由于超声部件210的扫描线的线性行进与血管502平行或对准,因此大多数或所有扫描线可以跨区域622中所示的血流的区域。因为扫描线也关于流动方向成角度,即,线图案形成平行四边形,超声部件220的多普勒量度或多普勒线可以检测多普勒频移,作为血液反射器在通过血管的流中的位移。因此,处理部件420可以分析从超声部件210和220获得的多普勒量度,以基于检测到的多普勒频移的量、检测到的流区域612和622的位置以及跨扫描线图案的区域的范围来确定超声扫描设备130相对于血管502的取向。

[0066] 图7图示了根据本公开的方面的用于超声扫描设备130的用例情形700。例如,临床医师能够已使用如以上在情形500中相对于图5A至5D所描述的机制将超声扫描设备130对准到患者的手臂102中的血管(例如,血管502)。在情形700中,在对准完成之后,临床医师可以在将针140插入到血管中之前使用清楚的(例如,透明的)无菌粘合带710将超声扫描设备130固定到患者的手臂。粘合带710可以包括与超声扫描设备130的开口230对准的开口712。粘合带710可以仅覆盖超声扫描设备130的部分,从而暴露超声扫描设备130的边缘。因此,临床医师可以选择将针140通过如所示的开口230或在视觉对准指示器132a被点亮的边缘处插入到血管中。在插入完成之后,临床医师可以移除粘合带710和超声扫描设备130。粘合带710的应用可以在插入期间固定超声扫描设备130,将临床医师释放到聚焦在插入而不是用手将超声扫描设备保持在患者上。

[0067] 图8是根据本公开的方面的用于血管导航的超声扫描的方法800的流程图。方法800的步骤可以由系统100执行。方法800可以采用分别与关于如图4和7所描述的情形500和700中类似的机制。如所示图的,方法800包括多个列举的步骤,但是方法800的实施例可以在列举的步骤之前、之后以及之间包括额外的步骤。在一些实施例中,一个或多个列举的步骤可以被省略或以不同的顺序执行。

[0068] 在步骤810处,方法800包括由超声设备(例如,超声扫描设备130)的第一超声部件(例如,超声部件210)沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号。对象的解剖结构可能是患者的手臂(例如臂)、腿、背部或任何身体部分。第一轴可以对应于轴204。第一信号可以包括由第一超声部件生成的扫描线。在实施例中,可以通过对从第一超声部件的超声换能器(例如,超声换能器元件212)的阵列接收的多个超声回波信号进行波束形成来生成第一信号。

[0069] 在步骤820处,方法800包括由超声设备的第二超声部件(例如,超声部件220)沿着第二轴生成表示对象的解剖结构的第二信号。第一轴相对于第二轴以一角度设置。第二轴可以对应于轴206。角度可以对应于角度208。第二信号可以包括由第二超声部件生成的扫

描线。在实施例中,可以通过对从第一超声部件的超声换能器(例如,超声换能器元件222)的阵列接收的多个超声回波信号进行波束形成来生成第二信号。

[0070] 在步骤830处,方法800包括基于第一信号和第二信号确定超声设备相对于对象的解剖结构的取向。在实施例中,可以基于从第一信号和第二信号获得的信号强度量度来确定取向。在实施例中,可以基于从第一信号和第二信号获得的多普勒量度来确定取向,例如,通过应用等式(1)。

[0071] 在步骤840处,方法800包括基于所确定的取向指示例如将超声设备定向为与对象的解剖结构对准的方向(例如,方向504、506和508)。该指示可以包括照明视觉方向指示器(例如,指示器240),例如,如图5A和5B所示。该方向可以引导临床医师将超声设备的轴(例如,对准轴203)与对象的解剖结构对准。例如,对象的解剖结构可以包括血管(例如,血管502),并且方向可以引导超声设备与血管中的血流的轴(例如,轴510)的对准。在一些实施例中,第一超声部件和第二超声部件可以各自生成单独的图像显示,例如,示出对象的身体解剖结构和/或设备取向。

[0072] 在步骤850处,方法800包括当超声设备与对象的解剖结构对准时指示对准完成。该指示可以包括照明视觉对准指示器(例如,指示器132和310),例如,如图5C和5D所示。随后,临床医师可以将医学设备(例如,针140)插入到血管中。例如,临床医师可以通过位于第一超声部件和第二超声部件之间的开口(例如,开口230)插入到医学设备中。备选地,临床医师可以在对准线指示器(例如,对准指示器310)之后将医学设备插入在超声设备的边缘处。

[0073] 本公开的各方面可以提供若干益处。例如,超声部件210和220、处理部件420以及指示器132和240在超声扫描设备130处的集成可以引导临床医师定位用于静脉穿刺的血管,而没有额外的实时成像显示。超声部件210和220相对于彼此以角度定向的配置允许使用低成本1D换能器阵列来产生高质量的双平面图像,否则这将是昂贵的,从而需要高成本矩阵阵列或利用低成本稀疏矩阵阵列损害图像质量。在对准之后使用粘合带710来固定超声扫描设备130可以避免在插入期间对超声扫描设备130进行移位并且允许临床医师在插入期间进行不用手的操作(例如,没有手持超声扫描设备130)。超声扫描设备130可以适合在包括紧急设置的任何设置下使用。超声扫描设备130可以允许临床医师聚焦于静脉穿刺而不是找到合适的血管。因此,超声扫描设备130可以改进静脉内通路流程的效率、准确性和安全性。所公开的实施例适用于引导临床医师在任何身体部分中定位血管。所公开的实施例可以额外地促进用于针追踪的实时成像。

[0074] 本领域技术人员将认识到,上述装置、系统和方法可以以各种方式修改。因此,本领域普通技术人员将意识到,由本公开所涵盖的实施例不限于上述特定示例性实施例。在这方面中,尽管已经示出和描述了说明性实施例,但是在前述公开中可以想到各种各样的修改、改变和替换。应该理解的是,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对前述内容进行这样的变化。因此,适当的是,广义地并且以与本公开一致的方式解释所附权利要求。

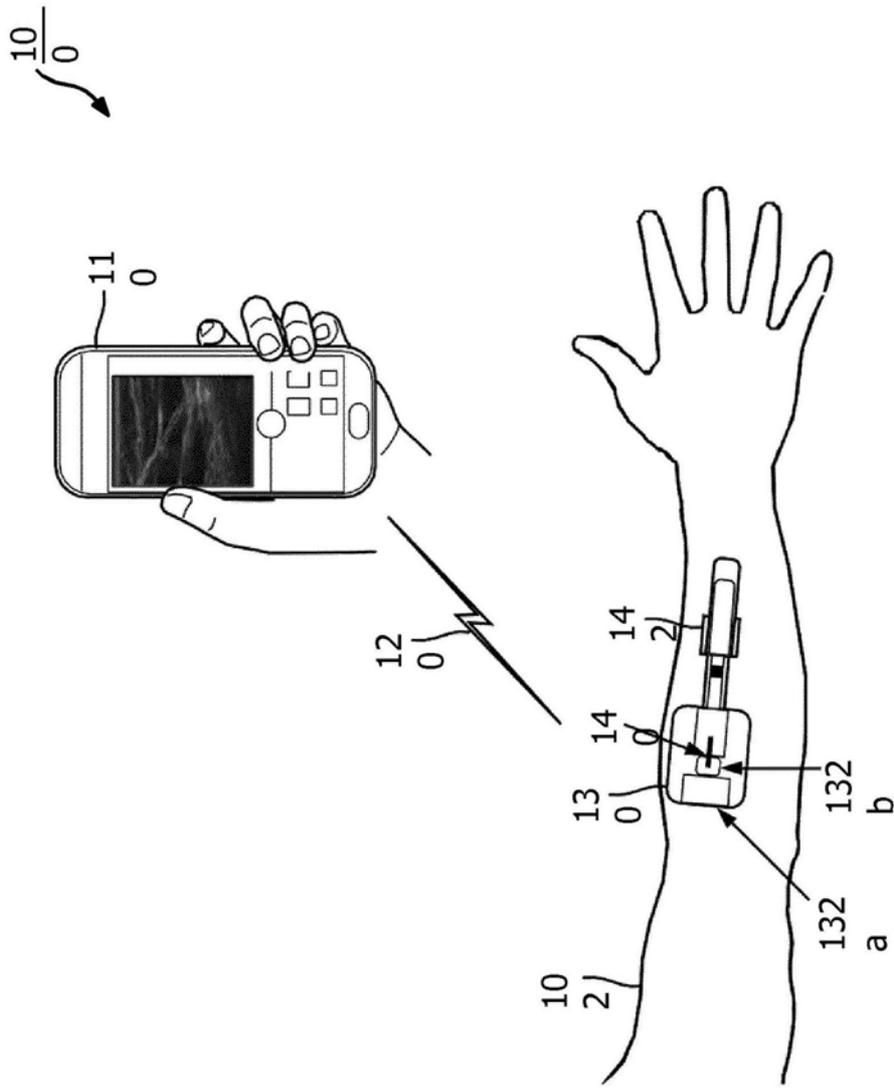


图1

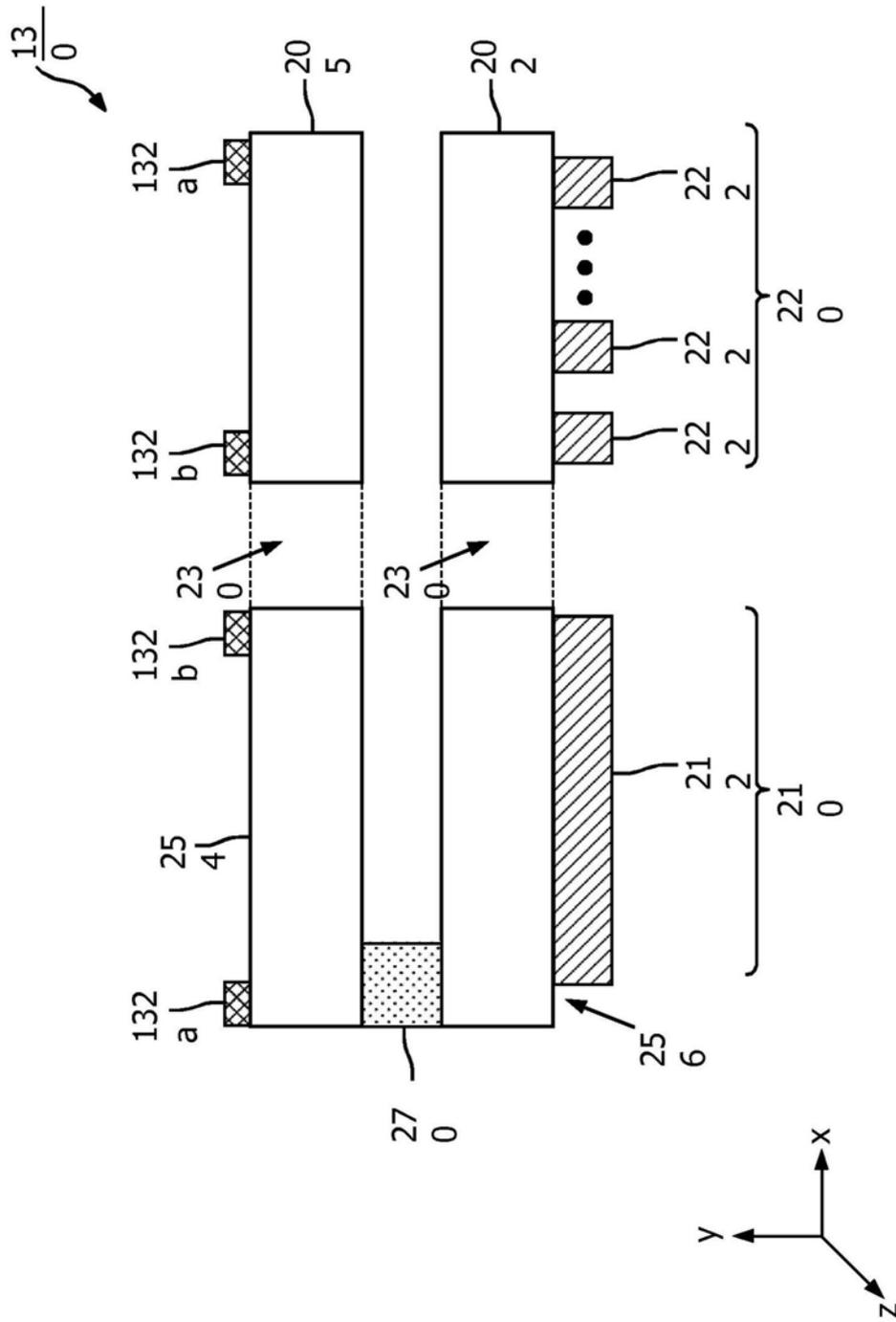


图2C

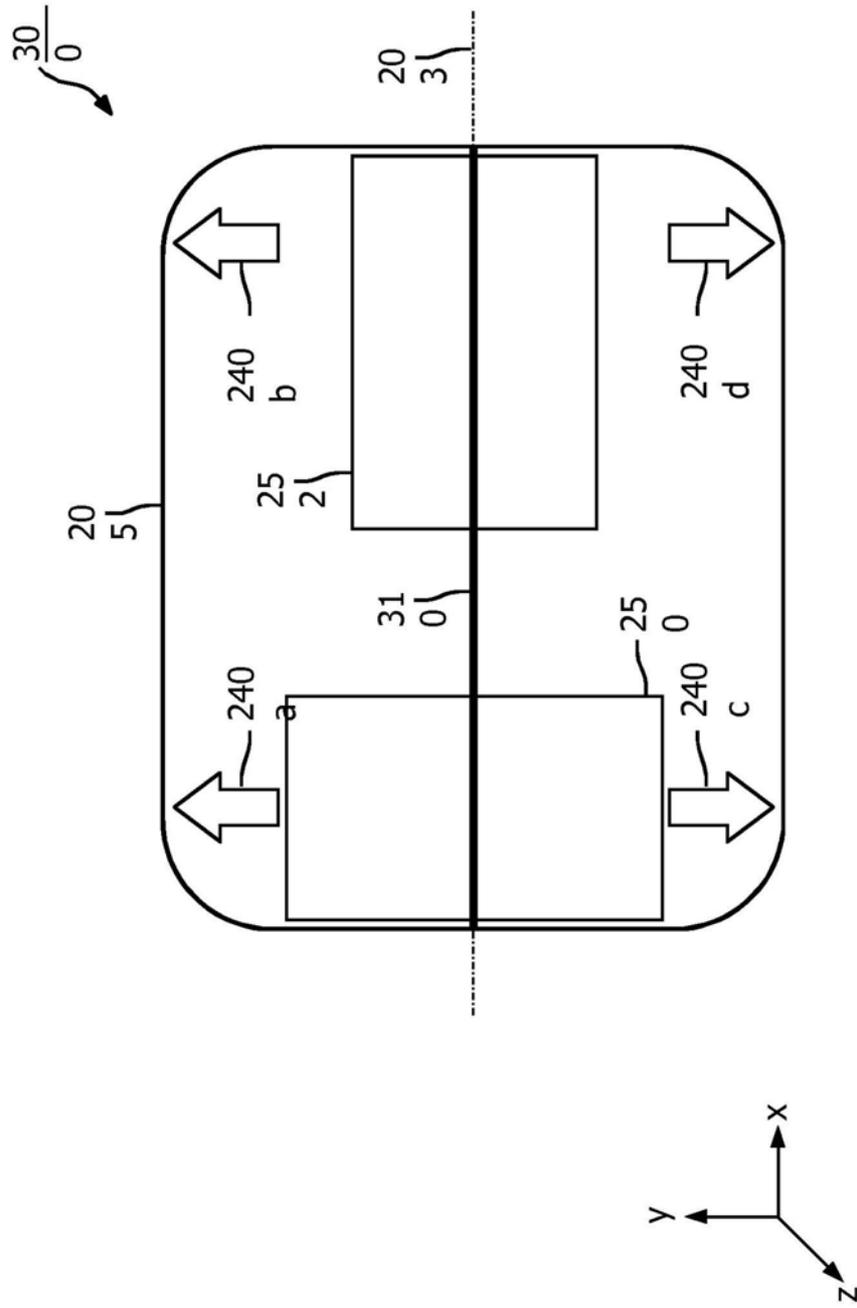


图3

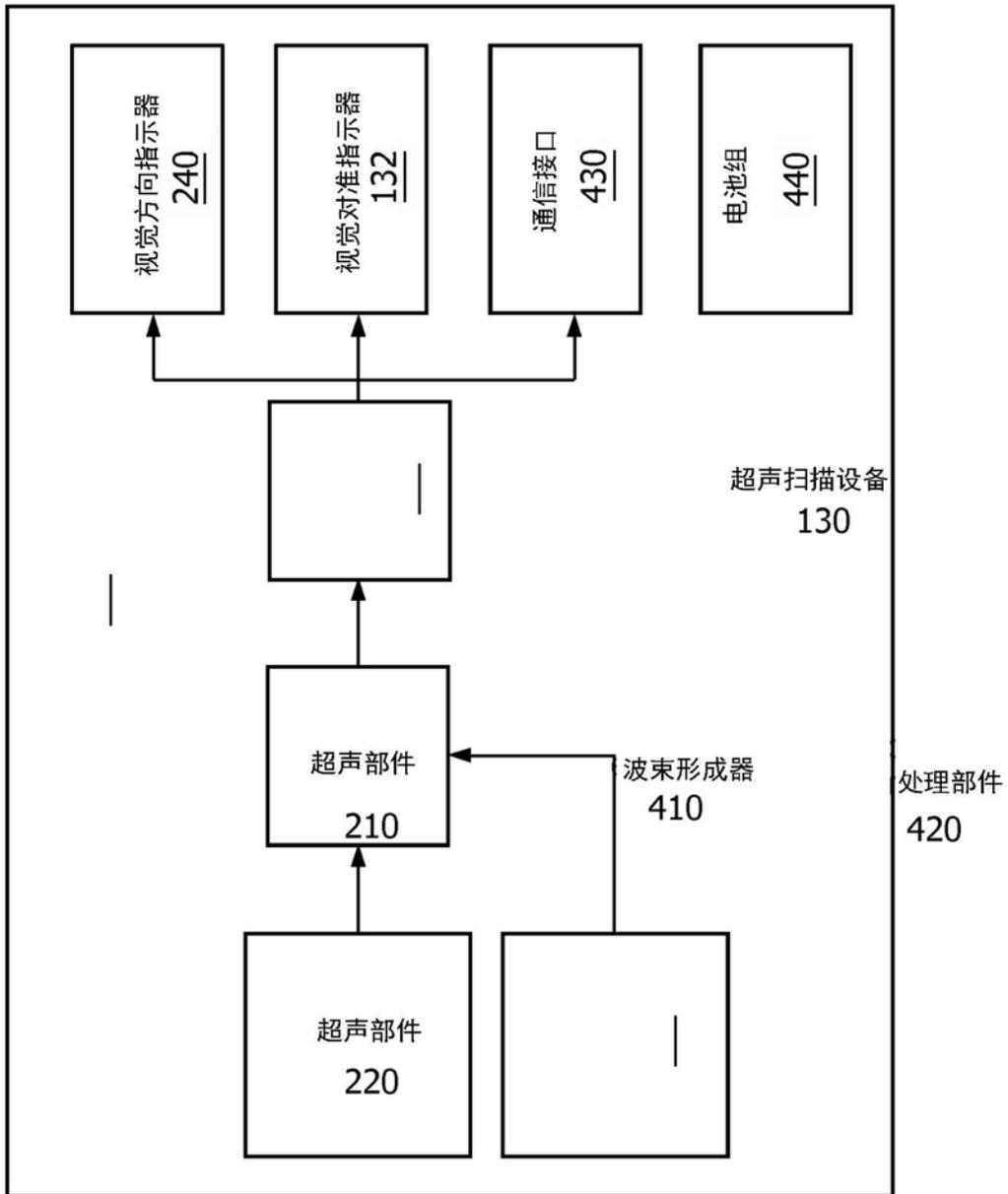


图4

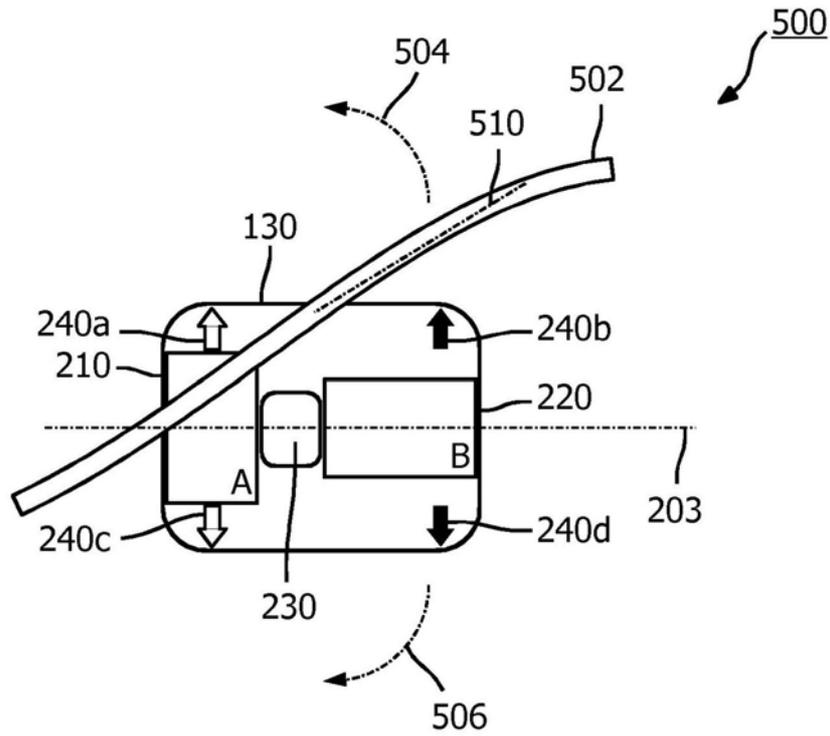


图5A

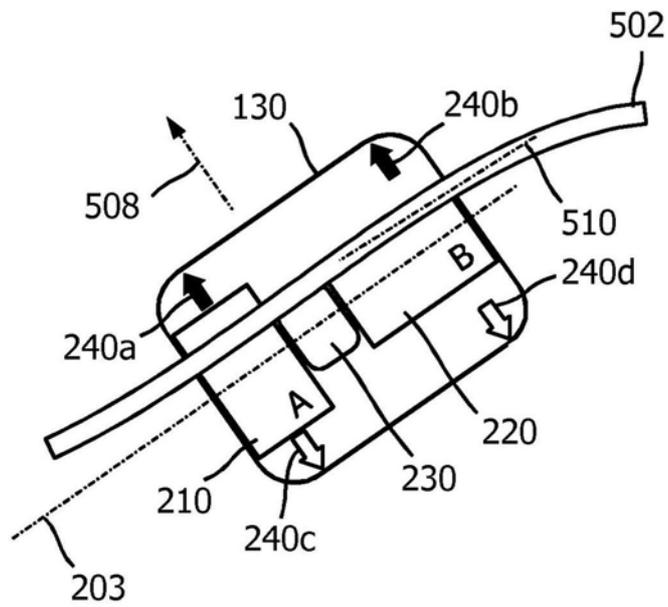


图5B

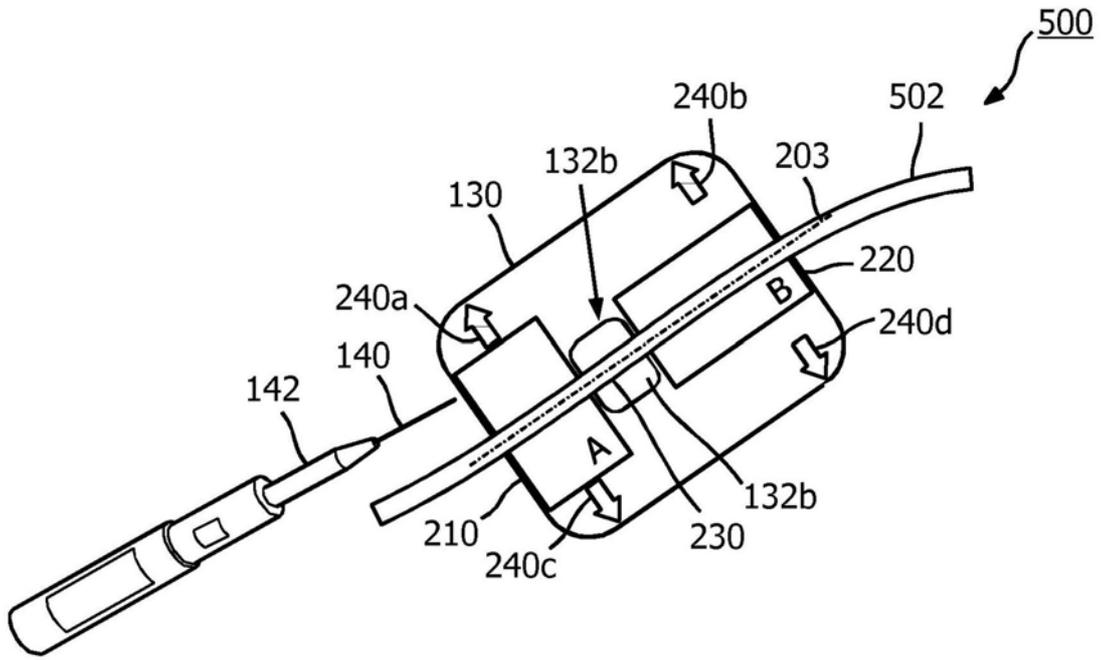


图5C

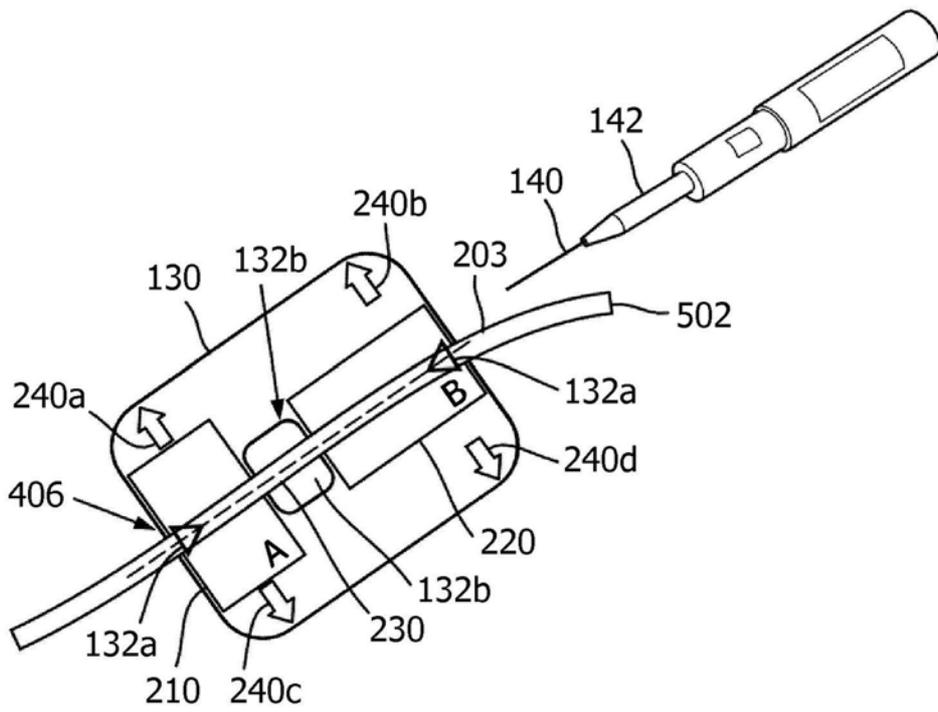


图5D

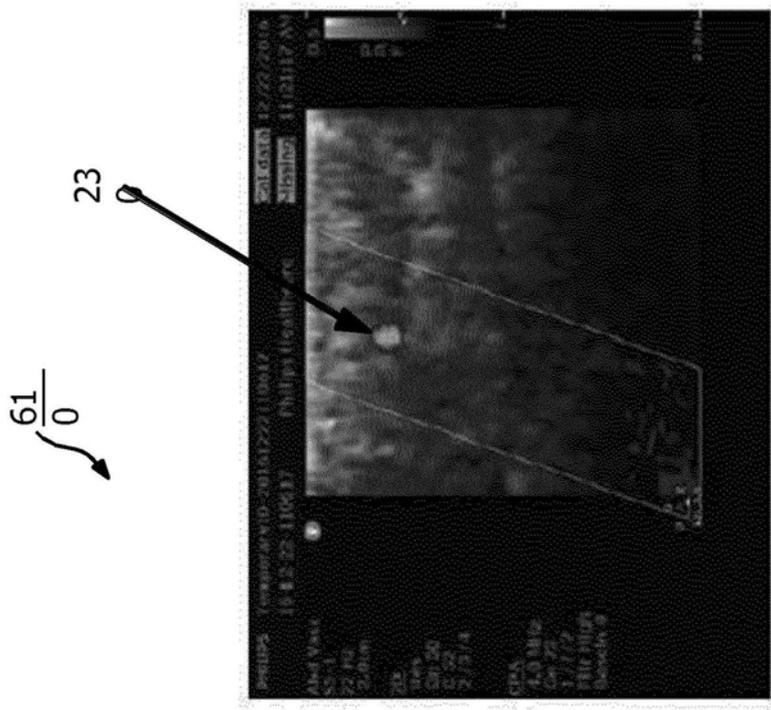


图6A

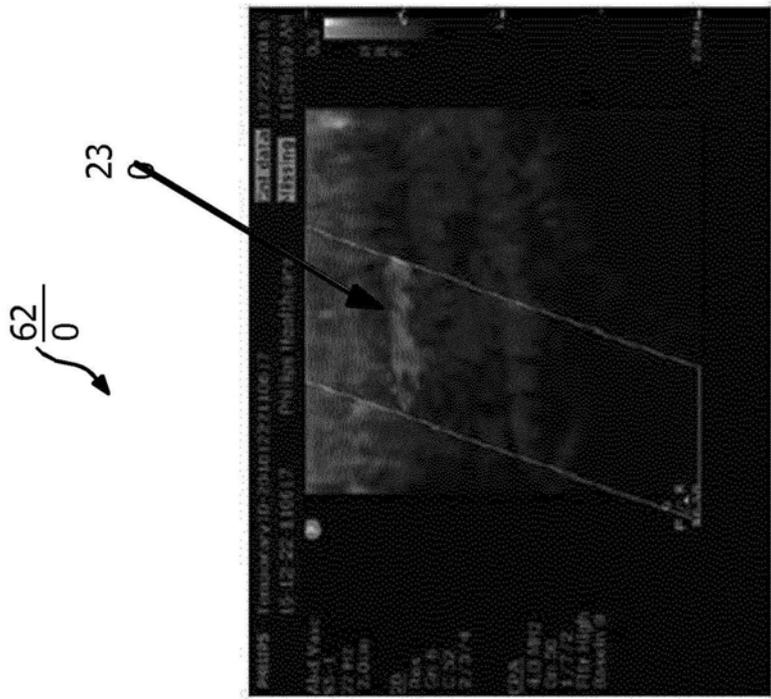


图6B

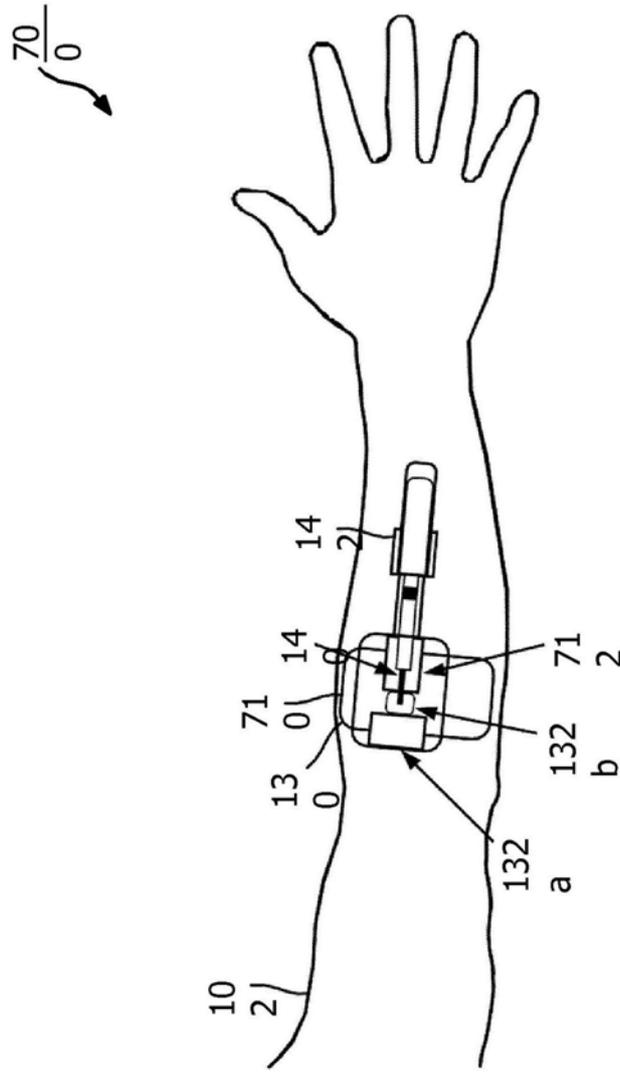


图7

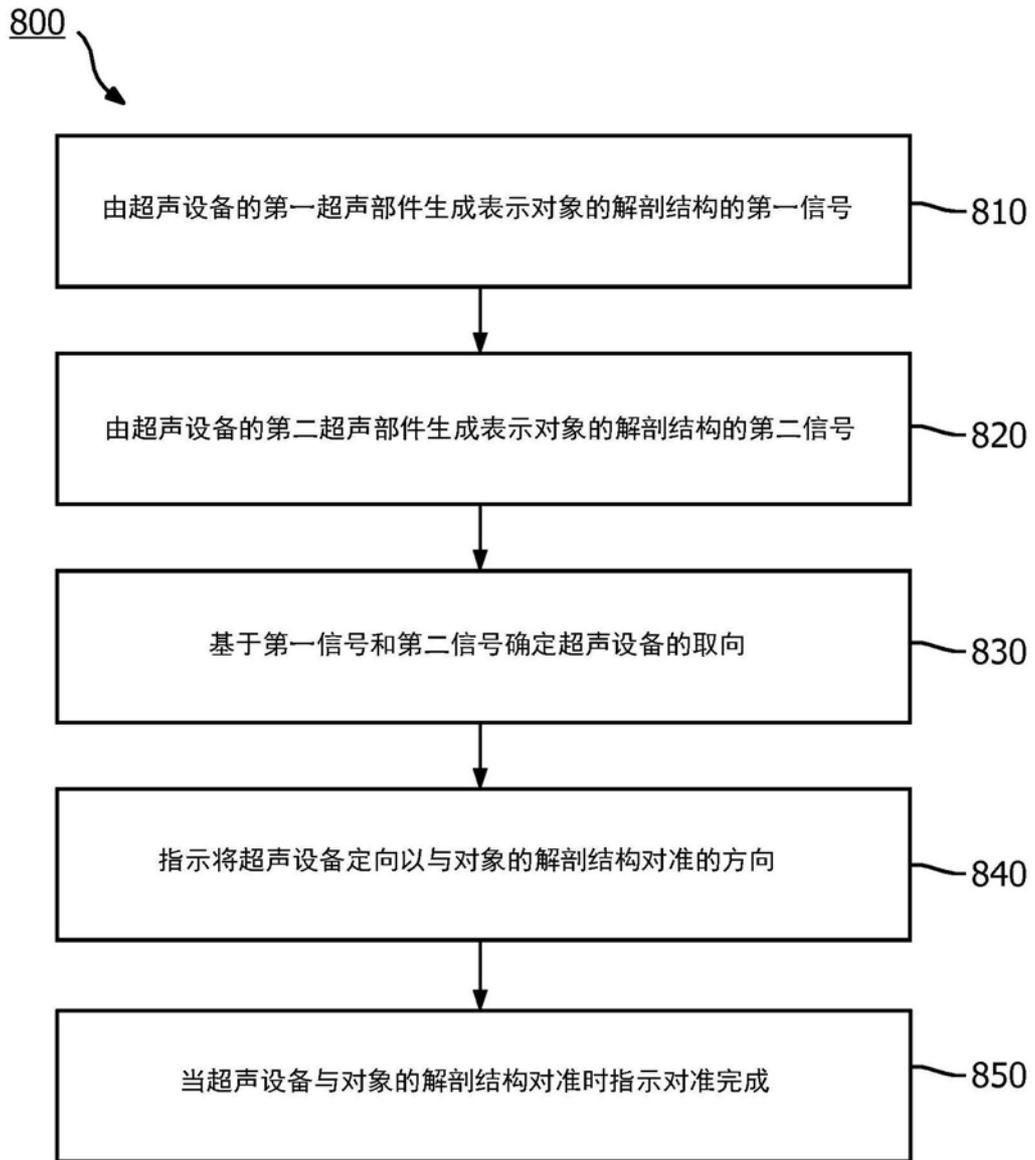


图8

专利名称(译)	超声血管导航设备和方法		
公开(公告)号	CN111343926A	公开(公告)日	2020-06-26
申请号	CN201880073962.6	申请日	2018-11-05
[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	MD波伦 NMA德维尔德 FH范黑施		
发明人	M·D·波伦 N·M·A·德维尔德 F·H·范黑施		
IPC分类号	A61B8/14 A61B8/08 A61B8/00		
优先权	62/585611 2017-11-14 US		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

提供了超声图像设备、系统和方法。在一个实施例中，超声设备包括：第一超声部件(210)，其被配置为沿着第一轴生成表示对象的解剖结构的第一信号；第二超声部件(220)，其被配置为沿着第二轴生成表示对象的解剖结构的第二信号，第一轴以相对于第二轴的角度被设置；以及与第一超声部件和第二超声部件通信的处理部件(420)，所述处理部件被配置为基于第一信号和第二信号来确定超声设备相对于对象的解剖结构的取向。在一个实施例中，处理部件还被配置为经由超声设备上的视觉指示器(132、240)基于所确定的取向来指示将超声设备定向的方向，以用于将超声设备与对象的解剖结构对准。

