



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111343923 A

(43)申请公布日 2020.06.26

(21)申请号 201880073150.1

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22)申请日 2018.11.07

代理人 王永伟

(30)优先权数据

62/585,374 2017.11.13 US

16/177,609 2018.11.01 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/06(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

A61B 7/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.05.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/059561 2018.11.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/094424 EN 2019.05.16

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 Y·凯达尔

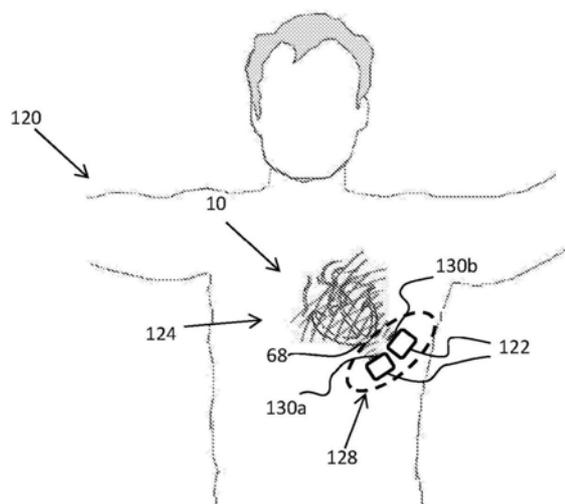
权利要求书2页 说明书10页 附图9页

(54)发明名称

非侵入性心脏瓣膜筛查装置和方法

(57)摘要

本发明是用于提供对潜在心脏瓣膜疾病进行初步评估并建议和/或提供心脏瓣膜疾病的随访评估的装置、系统和方法。本发明包括简单的ECHO装置,该ECHO装置利用超声信号来检测和测定最大血流速度,并将最大血流速度与设置的阈值进行比较,以确定是否适合对患者进行心脏瓣膜疾病的另外的和更详细的评估。



1. 用于对患者进行心脏瓣膜疾病筛查的装置,所述装置包括:

主体,所述主体被配置以抓握在人类用户的手中,所述主体具有抓握表面和面向患者的表面,其中所述抓握表面被配置以握持在所述人类用户的手中,并且所述面向患者的表面被配置以抵靠所述患者的皮肤;

换能器,所述换能器在所述主体上或所述主体中的第一位置处,所述换能器被配置以当所述面向患者的表面接合抵靠所述患者的皮肤时,远离所述面向患者的表面并朝向所述患者投射超声波束;

电源,所述电源在所述主体内;

处理器,所述处理器在所述主体中并且被配置以从所述换能器接收换能器数据,使用所述换能器数据计算血流速度,并在所计算的血流速度当中鉴定峰值血流速度;和

所述峰值血流速度的标识的提供器,其中所述标识的提供器在所述主体上或所述主体中。

2. 权利要求1所述的装置,其中所述标识的提供器包括视觉显示器。

3. 权利要求2所述的装置,其中所述视觉显示器包括代表所述峰值血流速度的数字。

4. 权利要求2所述的装置,其中所述视觉显示器包括所述患者患有心脏瓣膜疾病的可能性的标识。

5. 权利要求2所述的装置,其中所述视觉显示器包括代表所述峰值流动速度的数字并且还有所述患者患有心脏瓣膜病的风险的另外的标识,其中基于将所述峰值血流速度与一个或多个血流速度阈值进行比较来确定所述风险。

6. 权利要求1所述的装置,其中所述主体具有2cm和10cm之间的总长度。

7. 权利要求1所述的装置,进一步包括:

发送器,所述发送器被配置以发送所述峰值血流速度。

8. 权利要求7所述的装置,其中所述发送器是无线发送器,如蓝牙发送器或蜂窝信号发送器。

9. 权利要求7所述的装置,其中所述发送器是有线发送器,如USB电缆。

10. 权利要求1所述的装置,其中所述电源包括被配置用于感应再充电的电池。

11. 权利要求1所述的装置,其中所述电源、所述处理器、和所述换能器都被封闭在单个防水外壳中。

12. 权利要求1所述的装置,其中所述换能器包括分立压电换能器。

13. 权利要求1所述的装置,其中所述主体被配置以可拆卸地固定至听诊器的胸件。

14. 用于对患者进行心脏瓣膜机能障碍或疾病的风险评估的装置,所述装置包括:

听诊器,所述听诊器被配置以监测从心脏传出的声音,所述听诊器包括面向患者的表面;和

超声换能器,所述超声换能器被配置以当所述面向患者的表面抵靠所述患者的皮肤定位时,远离所述面向患者的表面并朝向所述患者投射超声波束。

15. 权利要求14所述的装置,进一步包括:

处理器,所述处理器被配置以从所述超声换能器接收换能器数据,使用所述换能器数据计算血流速度,并在所计算的血流速度当中鉴定峰值血流速度;和

所述峰值血流速度的标识,其中所述标识是视觉的或音频的。

16. 权利要求15所述的装置,其中所述标识是视觉的并且包括所述峰值血流速度的数字显示器。

17. 权利要求15所述的装置,其中所述标识包括第一警报,所述第一警报被配置以如果所述峰值血流速度达到或超过第一设置的峰值血速度阈值就被激活。

18. 权利要求17所述的装置,其中所述标识包括第二警报,所述第二警报被配置以如果所述峰值血流速度达到或超过第二设置的峰值血速度阈值就被激活。

19. 权利要求18所述的装置,其中所述标识包括第三警报,所述第三警报被配置以如果所述峰值血流速度达到或超过第三设置的峰值血速度阈值就被激活。

20. 权利要求14所述的装置,其中所述超声换能器包括分立压电换能器。

21. 对患者的心脏进行心脏瓣膜疾病筛查的方法,所述方法包括:

使用抵靠所述患者由用户握持的手持式回波速度监测装置测定所述心脏内的峰值血流速度;

将所述峰值血流速度与确定的阈值进行比较;以及

如果所述峰值血流速度匹配或超过所述确定的阈值,则建议所述患者使用除所述手持式回波速度监测装置以外的装备进行另外的心脏瓣膜疾病评估和分析。

22. 权利要求21所述的方法,其中如果所述峰值血流速度经确定在预定阈值以下,则不提供给所述患者使用除所述手持式回波速度监测装置以外的装备的另外的心脏瓣膜疾病评估和分析。

23. 权利要求21所述的方法,其中测定所述心脏内的峰值血流速度包括横跨所述患者的胸部和/或腹部区域上的多个位置移动所述手持式回波速度监测装置,并在所述手持式回波速度监测装置处于所述多个位置中的每一个的同时测定血流速度。

24. 权利要求21所述的方法,其中所述手持式回波速度监测装置包括主体、换能器、处理器、和对应于所述峰值血流速度的视觉显示器。

25. 权利要求24所述的方法,其中所述视觉显示器包括所述峰值血流速度是否匹配或超过所述确定的阈值的标识。

26. 权利要求24所述的方法,其中所述视觉显示器包括对应于所述峰值血流速度的数值。

27. 权利要求21所述的方法,其中所述确定的阈值是提供给所述用户的预定值。

28. 权利要求21所述的方法,其中所述确定的阈值由所述用户基于患者特异性参数来确定。

29. 权利要求21所述的方法,其中所述确定的阈值是2.5m/s或更大。

30. 权利要求29所述的方法,其中所述确定的阈值是3.0m/s或更大。

31. 权利要求30所述的方法,其中所述确定的阈值是4.0m/s或更大。

32. 权利要求21所述的方法,其中所述另外的心脏瓣膜疾病评估和分析包括以下中的至少一项:经由超声心动图的心脏瓣膜成像;经由磁共振成像(MRI)的心脏瓣膜成像;心导管插入术;应力测试;心电图(EKG);和胸部x射线。

33. 权利要求21所述的方法,其中所述另外的心脏瓣膜疾病评估和分析包括提供诸如心脏瓣膜孔口和/或心脏瓣膜小叶的心脏瓣膜结构的图像。

非侵入性心脏瓣膜筛查装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及对患者进行心脏病筛查,并且更具体地,涉及通过将非侵入性监测装置定位在外胸壁上来检测心脏瓣膜机能障碍的方法和设备。

背景技术

[0002] 在脊椎动物中,心脏是中空的肌肉器官,具有四个泵送腔室:左心房和右心房以及左心室和右心室,每一个都具有其自己的单向流出瓣膜。天然心脏瓣膜被认为是主动脉瓣、二尖瓣(mitral或bicuspid)、三尖瓣和肺动脉瓣。瓣膜将心脏的腔室分开,并且各自都安装在其之间的瓣环中。瓣环包括直接或间接附接至心房肌纤维和心室肌纤维的致密纤维环。小叶是挠性的胶原结构,其附接至瓣环并从瓣环向内延伸以在接合边缘会合(meet)。主动脉瓣、三尖瓣和肺动脉瓣通常具有三个小叶,而二尖瓣通常具有两个小叶。

[0003] 如果心脏瓣膜中的任一个无法正常起作用,则可能会严重损害心脏的运作,因此严重损害患者的健康。由于多种临床原因,心脏瓣膜可能会发展出各种问题。心脏瓣膜中的狭窄是瓣膜无法正常打开的状况。机能不全是瓣膜无法正常闭合的状况。因为主动脉瓣或二尖瓣位于心脏左侧,此处压力和应力最大,所以主动脉瓣或二尖瓣机能障碍最常见。

[0004] 心脏瓣膜可能会由于瓣膜周围的瓣环的扩张或松弛的脱垂小叶而失去其正常闭合的能力。由于诸如风湿病之类的疾病,小叶可能也已经收缩,从而在瓣膜中小叶之间留下间隙。心脏瓣膜不能闭合将导致血液往回渗漏(与血液的正常流动相反),通常称为反流。这种反流的常见实例包括二尖瓣反流(即,血液渗漏通过二尖瓣并回到左心房中)和主动脉瓣反流(即,渗漏通过主动脉瓣回到左心室中)。由于更多的血液将不得不泵送通过反流瓣膜以维持充足的循环,因此反流可能会严重损害心脏的功能。心脏瓣膜反流会降低心脏的效率,减少血液循环,并增加心脏应力。在早期阶段,心脏瓣膜反流会使人感到疲劳和呼吸短促。如果不作检查,该问题会导致充血性心力衰竭、心律不齐或死亡。

[0005] 被鉴定患有心脏瓣膜疾病的患者可以接受治疗(如瓣膜修复和/或置换)和/或对心脏功能进行另外的监测,如于2017年10月31日提交的且题为“Non-Invasive Wearable Heart Valve Monitor”的在审美国临时专利申请号62/579,709中公开的远程/在家监测系统和方法(其全部内容通过引用并入本文)。

[0006] 心脏瓣膜机能障碍(如瓣膜狭窄)的早期检测对于适当的患者护理至关重要。然而,因为全面诊断是个复杂的过程,其可能涉及昂贵的装置和方法,所以诸如瓣膜狭窄之类的心脏瓣膜疾病往往在很大程度上诊断不足(underdiagnosed)。例如,复杂且昂贵的成像系统(如超声心动图)可以用于提供心脏瓣膜孔口和/或瓣膜小叶的图像。这样的成像系统往往是扩展性的(expansive)并且需要用户广泛的训练,以正确地操作装置并解释所提供的数据。使用这样的系统可以提供心脏瓣膜疾病的存在和程度的确认,但是用于常规地筛查所有患者通常是不切实际的。

[0007] 使用这种昂贵且复杂的成像和诊断系统的更有效的方法是其留给通过初步筛查被鉴定为潜在患有心脏病的患者。然而,昂贵/复杂的系统的这种有效使用的关键是提供

简易、廉价且有效的方法和装置用于患者的初步筛查。

[0008] 当前用于筛查患者潜在的瓣膜狭窄的最常见方法是，医生使用施用于患者的标准听诊器以听取心脏杂音——这是当血液通过狭窄瓣膜的变窄的开口时发出的轻柔的嘶嘶或嗡嗡声(whooshing or humming sound)。然而，医生必须具有良好的听力并接受过良好的训练，以可听地检测心脏杂音。有时杂音非常安静，并且即使是受过良好训练的医师也可能听不到杂音并将其与背景噪音区分开。

[0009] 需要的是小型、低成本和低功率的装置，其可以由经过最少训练的医务人员使用，用于筛查患者进行心脏瓣膜疾病的指示，其中表现出心脏瓣膜疾病的这种初始指示的任何经筛查的患者然后被送去更加复杂且昂贵的监测/成像/分析，用于全面诊断患者是否患有心脏瓣膜疾病。本发明实现了这个需求。

发明内容

[0010] 本发明提供了廉价且简单的方法，用于鉴定可能处于患有心脏瓣膜疾病的高风险的患者。本发明的装置和方法可以由经过相对简单的训练的医务人员使用。根据本发明的装置是小型且廉价的，因此所述装置可以在手边(on hand)并且在任何医生的办公室中都是可用的。

[0011] 患病的心脏瓣膜经常具有增加的血流速度。例如，狭窄心脏瓣膜通常具有较小的起作用的孔口，并且减小的孔口尺寸导致流动通过其中的血液以比通过健康瓣膜更高的速度行进。高血流速度自身不足以诊断心脏瓣膜疾病，但可用于鉴定患者以建议进一步的诊断。因此，峰值流动速度可用于鉴定处于心脏瓣膜疾病的高风险的患者，其中高风险患者然后被转送到更加昂贵且复杂的测试和分析以进行全面诊断。

[0012] 本发明的实施方式涉及廉价的手持式装置，该手持式装置可以使用超声来测量通过心脏瓣膜的峰值流体流动速度。注意，可以不需要该装置确定哪个瓣膜是所测量的峰值速度的来源——可能需要的只是确定患者的心脏中的任何峰值血流速度是否超过指示心脏瓣膜疾病的升高风险的水平。例如，最高的血流速度通常是当血液通过心脏瓣膜，并且尤其是通过狭窄瓣膜时产生的血流速度。在患者身上使用该装置，医生或其它用户可以测量峰值流动速度，其指示心脏瓣膜疾病的低风险(例如，小于2.5m/s)、轻度风险(例如，2.5至3m/s)、中等风险(例如，3至4m/s)、或高风险(例如，大于4m/s)。

[0013] 本发明描述了用于鉴定(识别, identify)人心脏中的峰值血流速度并向用户提供指示患者患有心脏瓣膜疾病的风险的标识(indicia)的系统和方法。例如，标识可以是峰值血流速度的数值读出(例如，以米/秒, m/s计)，和/或可以是低风险指示器/轻度风险指示器/中等风险指示器/高风险指示器(例如，绿灯/黄灯/橙灯/红灯)。

[0014] 回波多普勒超声可用于测定通过瓣膜的血流速度。血液朝向超声换能器或远离超声换能器的相对速度被检测为从血液反射的超声回波的频移。现代超声系统使用超声换能器的相控阵(phased arrays)，并且可以通过信号来自的方向区分回波信号。操作者可以将光标指向超声图像中的结构(例如，具体心脏瓣膜的中心)，而相控阵会将来自那个位置的回波分开并分析那里的血液速度。这样的相控阵可以提供可被处理以创建心脏和局部血流的图像的数据，但是需要经过训练的操作者输入和评估并且是相对复杂和昂贵的，并且经常需要相对高的功率水平。

[0015] 小型且廉价的回波装置不能用于复杂的成像或血流分析,而相反能够简单地鉴定峰值血流速度,这可以通过使用相对宽的超声波束鉴定束场 (beam field) 内最快的流体流动来实现。装置可包括被配置以提供相对宽的超声波束的换能器,如分立 (discrete) 换能器 (例如,分立压电换能器)。可以提供电源,如电池和/或电源线。简单的处理器可以被配置以接收换能器数据并计算峰值血流速度 (利用公知的回波多普勒计算),而存储器和显示器可以存储和显示由装置测量的最高峰值血流速度。

[0016] 装置的各种尺寸和构型都在本发明的范围内。装置的大小和尺寸可优选地被设定以在横跨患者的皮肤表面 (通常在胸部和腹部区域中) 行进 (run) 时易于握持在用户的手中。装置的尺寸也可被设定以容纳一个或多个回波换能器,其中与装置联用的典型换能器通常具有1至3cm尺寸的直径。在一些实施方式中,主体可具有1至10cm或4至7cm的长度、1至6cm或3至5cm的宽度、和1至4cm或2至3cm的厚度。装置可具有被配置以由用户 (如医师或护士) 抓握的手柄部分,以及被配置以抵靠患者的胸部/腹部施用的面向患者的部分。面向患者的部分可包括相对光滑和/或平坦的表面,其中超声波束经定向从面向患者的部分的表面离开。

[0017] 电源可包括被配置用于感应再充电 (inductive recharging) 的电池。电源、处理器、和/或换能器可以封闭在防水外壳中。分立换能器中的每一个都可以是分立压电换能器。

[0018] 根据本发明实施方式的用于对患者进行心脏瓣膜疾病筛查的系统包括监测器装置,该监测器装置被配置以抵靠患者的胸部放置并在患者的胸部上到处移动 (moved around),其中该装置具有:主体,包括手持部分和面向患者的表面;换能器,被配置以从面向患者的表面向外发送超声波;处理器,被配置以换能器数据并使用该换能器数据计算心脏瓣膜血流速度;血流速度的标识 (如数字显示器或警告灯或警告声音/扬声器);和/或电源。系统可进一步包括无线发送器和/或手机,其中手机被配置以从装置的无线发送器 (例如,蓝牙发送器/接收器) 接收心脏瓣膜血流数据。手机可以被配置以经由蜂窝网络或互联网连接进行通信。系统可包括远程计算机,其中远程计算机经由蜂窝网络和/或互联网连接与手机通信。远程计算机可以经由蜂窝网络或互联网连接从手机接收心脏瓣膜血流速度数据。电源可包括电池 (其可以是经由线而可再充电的或以感应方式可再充电的) 和/或用于插入墙壁电源插座 (wall power outlet) 的有线插件 (plug-in)。

[0019] 手持式回波速度监测装置可包括听诊器和简单的ECHO装置的组合。ECHO装置可以内装至听诊器,诸如其中超声波束经定向从听诊器的面向患者的隔膜离开。ECHO装置可被配置以诸如通过滑动到听诊器的外部结构上而可拆卸地固定至听诊器。

[0020] 根据本发明的方法可包括在患者的胸部上方移动简单的ECHO装置,诸如将该装置移动至接近于与心脏瓣膜孔口对齐的位置 (如通过将该装置放置在心脏的中心轴线中或其放置接近于与心脏的中心轴线对齐,其中心脏中心轴线被定义为从心尖通过主动脉瓣和二尖瓣之间的点的线)。方法可包括:测定患者的瓣膜流动速度的值,包括收集指示瓣膜流动速度的超声数据并由该超声数据计算瓣膜流动速度;在存储器中将所计算的瓣膜流动速度值存储为存储的瓣膜流动速度;用超过先前存储的瓣膜流动速度值的各个新计算的瓣膜流动速度值来替代存储器中的存储的瓣膜流动速度值;以及在患者的胸部上反复地使装置到处移动,同时经由处理器收集超声数据并计算瓣膜流动速度的新数值以确定峰值血流速

度。

[0021] 方法可包括诸如经由听诊器(其可以是本发明的装置的一部分)来听取患者的心脏,以尝试检测与心脏杂音相关的声音。

[0022] 将装置施用于患者的胸部/腹部可包括将换能器定位在患者的胸部/腹部上,以第一换能器方向瞄准,其中第一换能器方向被认为接近于与一个或多个心脏瓣膜的流动轴线对齐;测定来自患者的胸部/腹部上的那个位置的血流速度;以及将换能器重新定位在患者的胸部/腹部上的后续位置上,并测定来自患者的胸部/腹部上的那些位置中的每一个的血流速度。将装置定位在患者的胸部上可包括邻近或低于患者的心脏的心尖来定位装置。将装置定位在患者的胸部上可包括将装置定位在胸肌/乳房与腹肌之间的折痕(crease)上或邻近该折痕定位。

[0023] 根据本发明的对患者进行心脏瓣膜疾病筛查的方法可包括:使用本发明的手持式回波速度监测装置检测心脏内的峰值血流速度;将峰值血流速度与确定的阈值进行比较;以及如果确定峰值血流速度超过确定的阈值,则建议患者使用除手持回波监测装置以外的装备进行另外的心脏瓣膜疾病评估和分析。如果峰值血流速度经确定在预定阈值以下,则可以不建议患者或不提供给患者另外的心脏瓣膜疾病评估和分析(例如,使用除手持式回波监测装置以外的装备)。检测心脏内的峰值血流速度包括横跨患者的胸部和/或腹部区域上的多个位置移动手持式回波速度监测装置,并在手持式回波速度监测装置处于多个位置中的每一个位置时检测血流速度。手持式回波速度监测装置可包括听诊器和简单的ECHO装置的组合,其中ECHO装置内装至听诊器或可拆卸地固定至听诊器。

[0024] 确定的阈值可以是提供给用户的预定值,和/或可以由用户选择,如通过基于患者特异性参数(如患者整体健康、患者病史、患者家族病史等)来选择阈值。确定的阈值可以是2.5m/s;3.0m/s;3.5m/s;4.0m/s;2.5m/s或更大;3.0m/s或更大;3.5m/s或更大;4.0m/s或更大;在2.5和3.0m/s之间;在3.0和4.0m/s之间。

[0025] 另外的心脏瓣膜疾病评估和分析包括经由超声心动图的心脏瓣膜成像;经由磁共振成像(MRI)的心脏瓣膜成像;心导管插入术;应力测试;心电图(EKG);和/或胸部x射线。另外的心脏瓣膜疾病评估和分析可包括具体的心脏瓣膜结构(如心脏瓣膜孔口和/或瓣膜小叶)的成像。

[0026] 通过考虑以下详细描述,本发明的其它目的、特征和优点将变得明显。

附图说明

[0027] 图1是心脏的横截面图,其中装置朝向心脏的心尖(apex)定位在心脏附近;

[0028] 图2描绘了狭窄心脏瓣膜的俯视图;

[0029] 图3A-3C分别描绘了根据本发明实施方式的装置的俯视图、侧视图、和端视图。

[0030] 图4A-4D描绘了根据本发明的各种实施方式的显示器的俯视图;

[0031] 图5描绘了带有根据本发明实施方式的装置的患者患者的正视图;

[0032] 图6A-6D分别描绘了根据本发明实施方式的装置的立体图、侧视特写图、正视特写图、和俯视特写图;

[0033] 图7A描绘了根据本发明实施方式的固定至听诊器的ECHO装置的立体图;

[0034] 图7B-7D分别描绘了根据本发明实施方式的装置的俯视图、侧视图、和仰视图、侧

视特写图、以及俯视特写图。

[0035] 图7E-7F描绘了根据本发明实施方式的固定至听诊器的图7B-7D装置的侧视图和俯视图；

[0036] 图8A和8B描绘了根据本发明实施方式的处于分解构型(图8A)和连接(图8B)构型中的装置和智能电话的正视图；

[0037] 图8C描绘了根据本发明实施方式的经由有线连接固定至智能电话的装置；和

[0038] 图8D描绘了根据本发明实施方式的无线发送至智能电话的装置。

具体实施方式

[0039] 图1中描绘了人心脏10的横截面图。心脏10具有肌肉性心脏壁11、心尖19、和四个腔室：右心房12；右心室14；左心房16；和左心室18。血流由四个主要瓣膜控制：三尖瓣20；肺动脉瓣22；二尖瓣24；和主动脉瓣膜26。血液流动通过上腔静脉28和下腔静脉30进入心脏10的右心房12中。右心房12泵送血液通过三尖瓣20(处于打开构型中)并进入右心室14中。然后，右心室14泵出血液通过肺动脉瓣22并进入肺动脉32(其分支成通向肺的动脉)中，其中三尖瓣20闭合以防止血液从右心室14流回到右心房中。三尖瓣20的小叶的自由边缘经由右心室腱索34连接至右心室14中的右心室乳头肌36，以用于控制三尖瓣20的移动。

[0040] 在离开肺后，含氧血液流动通过肺静脉38并进入心脏10的左心房16。二尖瓣24控制左心房16和左心室18之间的血液流动。在心室收缩期过程中，这时血液从左心室18喷射到主动脉40中，二尖瓣24闭合。之后，二尖瓣24被打开以用来自左心房16的血液重新填充左心室18。二尖瓣24的小叶42a、42p的自由边缘经由左心室腱索44连接到左心室18中的左心室乳头肌46，以用于控制二尖瓣30。来自左心室18的血液被泵送通过主动脉瓣26进入主动脉40中，主动脉40分支成通向除肺以外的身体所有部分的动脉。主动脉瓣26包括三个小叶48，其打开和闭合以控制在心脏搏动时从心脏的左心室18到主动脉40中的血流。

[0041] 在图1中描绘了根据本发明实施方式的装置50，其邻近心尖19定位和/或定位在心尖19下方，并提供朝向心脏瓣膜定向的超声脉冲52。超声脉冲穿过通过心脏瓣膜的血流54并通过血流54反射回去，其中装置50计算检测到的峰值血流速度。装置50可优选地不使用超声数据创建心脏结构的超声心动图图像，因为这样的显示需要有技能的操作者输入和评估并且是相对复杂和昂贵的，以及需要相对高的功率水平。

[0042] 本发明的关键要素(element)是经由使用抵靠患者的胸部来保持并横跨患者的胸部移动的一个或多个简单的超声换能器的装置，利用回波多普勒测量心脏瓣膜(例如，主动脉瓣和/或二尖瓣)中的峰值血流速度，并向用户(如医生)提供峰值血流速度的读出或其它标识。

[0043] 图2描绘了处于其最大程度(most)打开构型中的狭窄心脏瓣膜60，其在所描绘的特定实施方式中是狭窄的主动脉瓣。心脏瓣膜小叶62在移动方面受到钙化沉积物64的限制，钙化沉积物64限制了心脏瓣膜小叶62的移动/挠性，并因此当瓣膜小叶62处于其最大程度打开位置中时减小了瓣膜孔口66的有效尺寸。当血液被压缩穿过受限制的孔口66时，血流被显著地加速。

[0044] 如图3A-3C中描绘的，根据本发明的装置70具有主体72和面向患者的表面74。主体72的尺寸和形状被设定成在用户将面向患者的表面74施用到患者的皮肤上时舒适地握持

在用户的手中。换能器76定位在装置70处或装置70内,其中换能器76被配置以发送和接收远离面向患者的表面74和进入面向患者的表面74的超声脉冲。处理器78被配置以从换能器76接收返回的信号,并利用已知的多普勒技术从返回的信号计算峰值测量的血流速度。一个或多个最高峰值测量的血流速度值被存储在存储器80中,并且可经由显示器82显示给用户。提供了控制器84,用户可通过控制器84激活装置70。通过诸如电池86(其可以是可再充电的)和/或电源线90的电源来提供电力。换能器76可优选地提供相对宽的超声波束,其中装置(例如,处理器)被配置以测定在超声波束的视场内移动最快的东西。装置70可包括被配置以发送信息和潜在地接收信息的通信系统90,如无线发送器和/或接收器,和/或有线/有绳通信连接装置(link)(如用于接收线的USB端口)。

[0045] 装置70可优选地被配置以容易地握持在用户的手中并且横跨患者的皮肤表面移动。为了促进易于使用和被用户抓握,装置70可具有这样的尺寸:如1和10cm之间的长度92,1和6cm之间的宽度94,以及1和3cm之间的厚度96。装置70可优选地具有圆角,特别是在面向患者的侧面上具有圆角,该圆角将被按压抵靠患者的皮肤。为了易于使用,装置70可优选地以无绳构型(例如,依靠电池电力)来操作。

[0046] 图4A-4D描绘了根据本发明实施方式的示例性显示器的视图。在图4A中,数值显示器100包括呈现给用户的最高峰值速度值102(例如,以米/秒等计)。数值显示器100还可包括当前测量的速度值104,以及通过将最大峰值速度的数值与每一种风险水平的数值范围进行比较而表明指示风险的词语106(例如,“低”)。

[0047] 图4B描绘了患者心脏瓣膜狭窄风险的符号(非词语)标识,在特定实施方式中,该符号标识包括指示低风险的绿灯110(其可对应于低于轻度风险速度阈值的最大血流速率,如小于2.5m/s)、指示轻度风险的黄灯112(其可对应于处于或高于轻度风险阈值(如2.5m/s)但低于中等风险阈值(如3.0m/s)的最大血流速度)、指示中等风险的橙灯114(其可对应于处于或高于中等风险阈值(如3.0m/s)但低于高风险阈值(如4.0m/s)的最大血流速度)、和指示高风险的红灯116(其可对应于处于或高于高风险阈值(例如4.0m/s)的最大血流速度)。注意,图4B还包括指示风险的一个或多个词语106a、106b、106c、106d(例如,“低”),其可用可变的字母显示器来指示或者可以是永久性的(例如,邻近绿灯压凸烫印的(embossed lettering)“低”、邻近黄灯压凸烫印的“中等”、邻近红灯压凸烫印的“高”)。

[0048] 图4C描绘了最大的检测到的流动速度102的数值显示器连同以灯110、112、114、116形式的符号标识的组合,灯110、112、114、116在所描绘的实施方式中对应于低风险、轻度风险、中度风险和高风险。

[0049] 图4D简单地描绘了最大的检测到的流动速度102的数值显示器,其可由于仅提供单个值的简单读出而是期望的,医生或其它用户可基于对特定患者特异的各种因素(如瓣膜狭窄的其它风险因素)来解释单个值。例如,如果患者先前已被诊断出瓣膜狭窄,并且先前已进行了更加复杂的狭窄瓣膜评估(如,EKG和全面的ECHO成像等),那么在用当前装置进行随访(follow-up)检查期间,医生可以查阅(consult)患者病史先前最大的检测到的流动速度的读数。如果医生能够从在先前时候(例如,数天或数月或甚至数年前)获取的先前最大速度读数中看到,在当前读数的情况下,患者的最大血流速度并未增加,那么医生可以合理地得出结论:该患者此时不需要后续的(follow-on)EKG和/或全面的ECHO成像。

[0050] 注意,其它显示器,如可仅包括单个灯(如红灯,其如果被点亮则指示升高的风险)

的更为简单的符号显示器也在本发明的范围内。另一种显示器可以是单个灯,对于更高的风险其闪烁得更快。注意,用于向用户提供风险信息的其它元件和方法,如利用声学反馈(例如,哔哔声或其它警告声)或振动来告知用户患者有瓣膜狭窄的风险也在本发明的范围内。

[0051] 装置的使用方法可取决于特定的应用,包括特定的心脏瓣膜和所评估的状况以及特定的患者以及特定用户/医生的特定偏好。然而,本发明的一些方法几乎可以普遍适用于对患者进行心脏瓣膜狭窄的一般性评估/筛查。根据本发明的实施方式,图5描绘了具有心脏10的患者120,本发明的装置122被定位在患者的胸部124上并在患者的胸部124上到处移动到邻近心尖68的不同位置130a、130b等。装置122可以以缓慢扫描模式在患者120上方移动,以覆盖患者身上在心尖68下方且邻近心尖68的总体区域(general area) 128的大部分或全部。装置122产生朝向患者的一个或多个心脏瓣膜定向的超声波束。利用所得的超声数据,装置122计算使用已知的多普勒技术检测到的峰值血流速度。峰值主动脉流动速度发生在收缩期且其方向为负(远离胸部124上的装置122),而峰值二尖瓣流动速度发生在舒张期且其方向为正(朝向胸部124上的装置122)。无论是远离还是朝向装置122,传统的多普勒技术都可以为通过瓣膜中的每一个的血流提供速度读数。

[0052] 装置122的每个不同位置130a、130b等提供了相对于心脏成略微不同的角度的超声波束。计算每个位置130a、130b等的各自的测量到的峰值血流速度,其中将所有血流速度中的最高速度经由显示器或最大峰值血流速度的其它标识提供给用户(例如,医生)。

[0053] 因为不同的心脏瓣膜中的一个或多个(例如,二尖瓣或主动脉或三尖瓣或肺动脉)的血液射流(jet)可与在装置的任意一个位置中的装置的换能器(一个或多个)成角度,而不是直接朝向或远离换能器(一个或多个),所以可以横跨患者的身体(例如,横跨患者的胸部/腹部,如在心尖下方的位置处和/或沿着胸部和腹部之间的折痕)来移动装置,以利用多个角度来计算血流速度。注意,用户可以将手持式装置定位在患者的胸部/腹部上的第一位置中,进行第一血流速度测量,然后将装置移动至第二位置并进行第二血流速度测量,然后将装置移动至第三位置等。

[0054] 当横跨患者的身体移动装置时,用户可从装置观看峰值速度的显示,并相应地修改装置的移动。例如,如果装置在第一方向上的移动导致计算出的血流速度值增加,则用户可以继续在该第一方向上移动装置。如果当装置在第一方向上移动时峰值血流值减小,则用户可以在第二方向(其可与第一方向相反)上移动装置,并再次监测血流速度读数以查看其是否增加或减少。用户还可以(或可选地)以这样的方式在患者身上的总体区域中到处移动装置:覆盖邻近心尖且紧接地(immediately)处于心尖下方的该区域的全部或大部分。重复该过程,直到用户对已测量到最高峰值血流速度是满意的。

[0055] 在检查方法中,如果检测到的峰值血流速度超过设置的阈值,则医生建议患者进行(和/或向患者提供)对心脏瓣膜状况的另外的详细分析/评估,其可包括详细的心脏瓣膜成像等。各种阈值都在本发明的范围内,如2.5m/s(其可指示轻度威胁)、3.0m/s(其可指示中等威胁)、或4.0(其可指示高威胁)。

[0056] 注意,特定阈值可以由医生基于患者特异性参数来选择。例如,如果患者具有另外的风险因素(如心脏瓣膜问题、高血压、肥胖等的家族史和/或个人史),那么医生可基于所超过的相对低的阈值来建议患者进行详细的后续瓣膜分析/评估,然而如果最大血流速度

超过更高的阈值,没有或仅有很少的另外风险因素的患者可仅被建议进行另外的筛查。此外,如果患者先前超过了第一阈值,但是后续的详细瓣膜分析/评估(如详细的心脏瓣膜成像)未检测到心脏瓣膜异常,则医生可以为该特定患者设置更高的(第二)阈值以供使用本发明的装置进行任意的后续检查——而如果从使用本发明的装置和方法执行的先前的筛查检查确定患者的最大血流已经增加了,则医生可以仅建议该特定患者进行后续详细的瓣膜分析/评估/成像。

[0057] 在图6A-6D中描绘了根据本发明实施方式的装置140,其中装置140包括与听诊器部分144结合的用于速度测定的超声部分142。听诊器部分144具有带有耳管148和耳塞(eartips)150的头戴耳机(头戴送受话器,headset)146,以及具有隔膜154和杆(stem)156的胸件152和具有颈部分159的两侧外壳158。管道(Tubing)160将胸件152连接到头戴耳机146,并充当由隔膜154接收的声学信号的通道。超声部分142在胸件152上且在胸件152中,并且具有换能器162、处理器164、存储器166、电源168、控制器170、和显示器172。换能器162可被定位和配置在胸件152中或胸件152上,从而在与通过隔膜154的平面成0度和90度之间的角度176的一个或多个方向上提供超声信号174。角度176通常可接近90度,但是超声信号174可优选地包括束,即使束的中心未向心脏瓣膜笔直地定向,束的宽度也足以覆盖心脏瓣膜。

[0058] 注意,诸如显示器172和换能器162的超声元件可以相对于杆156和管道160可旋转地移动,如通过经由旋转弧形物(arc)180围绕胸件152的其它部分来旋转杆156。这种可旋转的移动可允许用户重新定位换能器162和/或显示器174,以供显示器162的更方便的查看和/或换能器信号174的优选方向,这取决于在握持/使用听诊器时特定用户的偏好。装置尺寸可与传统听诊器相似或相同,如4至6cm的下表面直径182(其在所描绘的实施方式中也是总直径)、3至5cm的上表面直径184、2至4cm的总厚度186、和1至3cm的颈直径188。

[0059] 在图7A-7F中描绘了根据本发明实施方式的装置190,其中装置190包括超声装置192,超声装置192与听诊器194分离但被配置以经由诸如槽198的连接元件196可拆卸地固定至听诊器194,槽198被配置以接收听诊器胸件200的一个或多个部分。用户(例如,医生)因此可以使用他或她自己的优选听诊器194并将超声装置192简单地附接至听诊器194。超声装置192具有换能器202、处理器204、存储器206、电源208、控制器210、和显示器212。超声装置192可包括面向患者的表面214,换能器202可以从面向患者的表面214投射出一束超声脉冲216,超声脉冲216可以在与通过且平行于听诊器隔膜220的平面成0度和90度之间的角度218和/或与面向患者的表面214的平面成角度222的一个或多个方向上提供。角度218和/或222通常可接近90度,但是超声信号216可优选地包括束,即使束的中心未向心脏瓣膜笔直地定向,束的宽度也足以覆盖心脏瓣膜。

[0060] 超声装置192可以是廉价的并且是一次性的,使得其可以使用一次或几次,然后扔掉。换能器202可被定位和配置使得,当将超声装置192固定至听诊器194时,在与通过隔膜214的平面成0度和90度之间的一个或多个方向上和/或在与通过面向患者的表面的平面成0度和90度之间的一个或多个方向上提供超声信号。超声装置192可根据特定用户的偏好而被配置以定位和重新定位在胸件200周围的各种位置216a、216b处。

[0061] 装置192可优选地具有协调其与听诊器胸件的固定的尺寸,如具有与听诊器胸件的尺寸近似的尺寸。优选实施方式的尺寸可包括4至7cm的长度224、3至6cm的宽度226、和

1.5至4cm的厚度228.1至3cm的槽宽度230的尺寸可被设定以容纳听诊器胸件的颈部分。

[0062] 在图8A-8D中描绘了本发明的其它实施方式。在图8A-8B中,系统250具有小型回波元件252,回波元件252具有主体254,主体254具有定向超声波束258离开面向患者的表面260的换能器256。换能器数据经由插头连接262提供给位于诸如智能电话或平板电脑的便携式电子装置266内部的外部处理器264。便携式电子装置266可具有内部程序设计,如专用的移动应用程序,处理器260通过该内部程序设计来使用换能器数据、确定血流速度、确定峰值血流速度、将峰值血流速度与设置的血流速度阈值进行比较、和提供用于分析结果/计算结果的视觉显示的数据。便携式电子装置266可经由其屏幕270提供当前测量的高血流速度、在程序中到目前为止测量的峰值血流速度、和/或患者具有心脏瓣膜疾病/机能障碍的风险的视觉显示。视觉显示可包括诸如在图4A-4D中描绘的信息的显示。

[0063] 注意,回波装置252可以将换能器数据仅提供给外部处理器/便携式电子装置266,使得所有数据分析都由便携式电子装置266(如在上传到便携式电子装置266的专用移动应用程序中)执行。便携式电子装置266还可以提供患者的风险的标识270,用户可以在便携式电子装置的屏幕272上查看标识270。便携式电子装置266还可以存储由换能器提供的原始数据,和/或(在内部存储器中)存储和/或上传各种数据、计算(例如,峰值流动速度)和比较/风险评估数据中的一些或全部(到外部存储器/互联网/其它远程装置)。可选地,装置250自身可具有内部处理器(未示出),该内部处理器执行数据分析中的一些或全部,包括计算所测量的血流速度、确定峰值流动速度、和将峰值流动速度与一个或多个阈值进行比较。

[0064] 在图8C的实施方式中,经由有线连接/电缆274将换能器数据提供给外部处理器264/便携式电子装置266,其中有线连接/电缆274可以是挠性的并且可以具有足够的长度,以在用户横跨患者移动回波装置252测量血流速度时使便携式电子装置相对于用户保持静止和/或在房间内(如在附近的桌子上)保持静止。

[0065] 回波装置252可包括一个或多个控制器276,尽管可以仅经由便携式电子装置266(例如,经由通过移动应用程序提供的触摸屏控制器278)来提供控制,特别是在回波装置252经由电线/电缆或插件连接到如图8A-8C中的便携式电子装置的情况下,但是用户可以使用控制器276来激活和/或以其它方式控制回波装置252。

[0066] 如图8D中描绘的,传感器数据可以经由回波装置252和便携式电子装置266上或其中的无线部件280/282,从回波装置252无线地(例如,蓝牙)提供给外部处理器264/便携式电子装置266。

[0067] 注意,如图8A-8C中描绘的,如果回波装置252经由电线/电缆或插件固定至便携式电子装置266,则回波装置252可依靠便携式电子装置266供电而可以不需要在回波装置252自身内的内部电池。诸如在图8D中描绘的无线构型中,回波装置252将通常需要内部电池284。

[0068] 注意,图8D的无线实施方式可尤其适于被配置以可拆卸地固定至听诊器的胸件,类似于图7A-7F中描绘的装置。用户可以横跨患者移动听诊器胸件和回波装置252,同时便携式电子装置266可以从回波装置252接收换能器数据,并使用其自己的处理器和显示器以及移动应用程序来提供所有数据处理(例如,确定峰值血流)、比较(例如,与血流阈值比较)、和峰值血流的视觉标识/声频标识(例如,风险评估、代表峰值血流速度的数字等)。

[0069] 装置的其它实施方式也在发明的范围内,如类似于图7B-7D的装置但被配置为以

其它方式固定至听诊器胸件的装置,如被配置以卡扣(snapped)在听诊器胸件的上表面和/或下(例如,隔膜)表面上方的装置。

[0070] 注意,系统可包括一个或多个警报功能,诸如其中如果峰值测量的血流速度达到一个或多个指定值,则警报被激活。例如,先前关于图4B和4C讨论的绿灯、黄灯和红灯可以构成警报信号。其它警报信号,包括声学警报、视觉警报(例如,闪光灯)、振动警报等也在本发明的范围内。例如,装置可被配置以每当新记录的最大峰值速度超过增加的风险水平(例如,轻度、中度、高)之一的先前未达到的阈值时就振动。

[0071] 除非另有说明,否则本文使用的所有技术术语和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常所理解的相同含义。为了便于审阅本公开的各种实施方式,提供了以下术语解释:

[0072] 除非上下文另外明确指出,否则单数术语“一”、“一个”和“该”包括复数指示物(referents)。除非上下文另外明确指出,否则术语“或”是指所阐述的可选元件中的单个元件或者两个或更多个元件的组合。

[0073] 术语“包括”是指“包含”。例如,包括或包含A和B的装置含有A和B,但可以任选地含有C或除A和B之外的其它部件。此外,包括或包含A或B的装置可以含有A或B或A和B,以及任选地一个或多个其它部件,如C。

[0074] 术语“对象”是指人类和其它动物对象。在某些实施方式中,对象是人类或其它哺乳动物,如灵长类动物、猫、狗、牛、马、啮齿动物、绵羊、山羊、或猪。在特定的实例中,对象是人类患者。

[0075] 尽管为了方便呈现,以特定的顺序性次序描述了所公开方法中的一些的操作,但是应该理解,除非具体语言需要特定的顺序,否则此描述方式涵盖重新排列。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新排列或同时执行。此外,为了简易起见,附图可能未示出可以将所公开的方法与其它方法结合使用的各种方式。

[0076] 尽管与本文描述的方法和材料类似或等同的方法和材料可以用于本公开的实践或测试中,但是上文描述了适合的方法和材料。在发生冲突的情况下,以本说明书(包括术语)为准。另外,材料、方法和实例仅是示例性的,且并不意图是限制性的。

[0077] 鉴于所公开的发明的原理可应用到的多种可能的实施方式,应当认识到,所示例的实施方式仅是本发明的实例,而不应被认为是对本发明范围的限制。确切地说,本发明的范围由所附权利要求限定。因此,我们要求落入这些权利要求的范围和精神内的全部内容都是我们的发明。

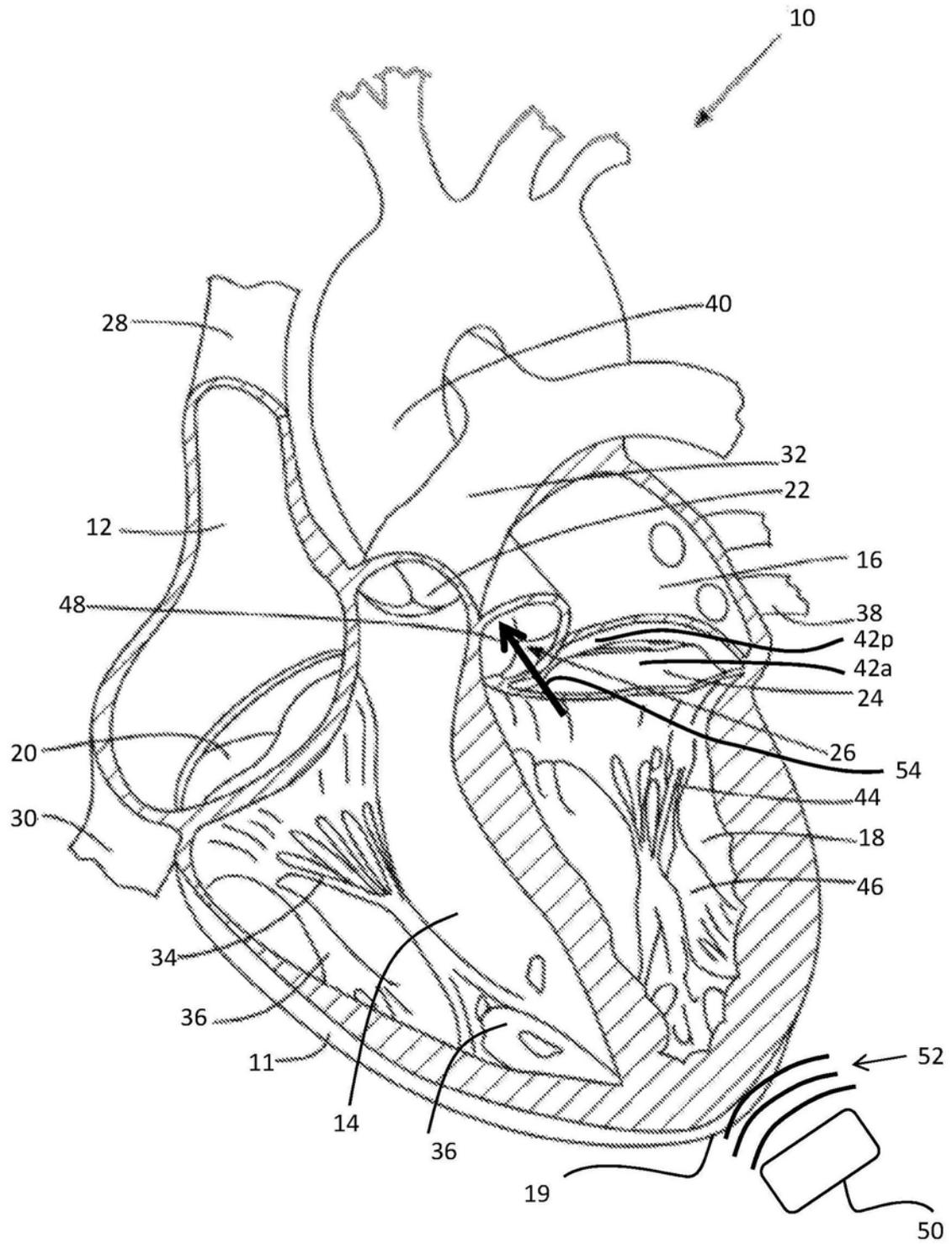


图1

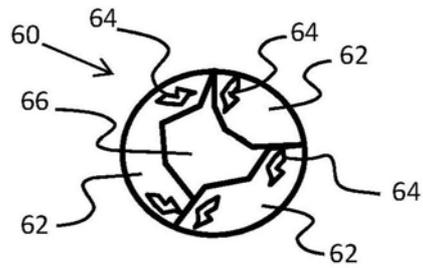


图2

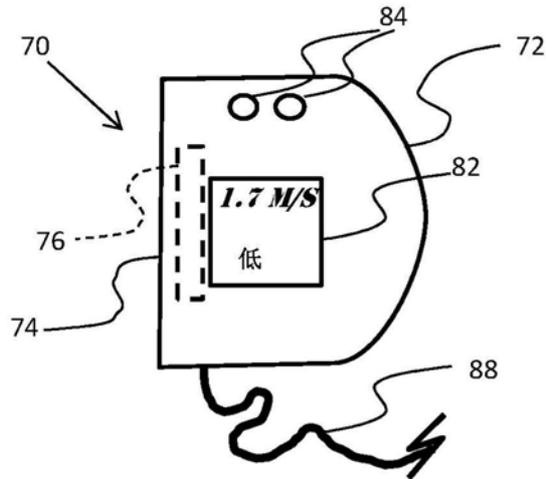


图3A

图3B

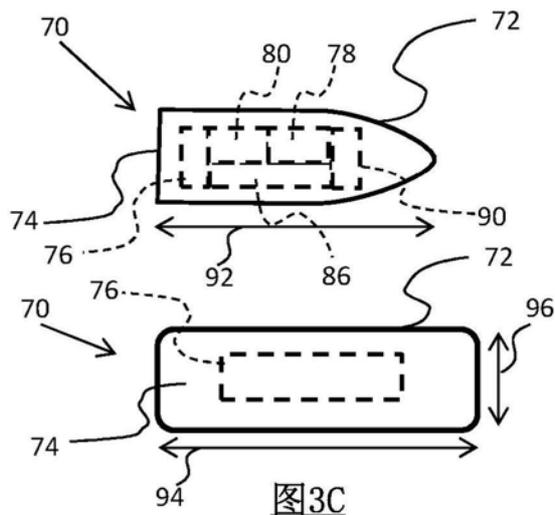


图3C

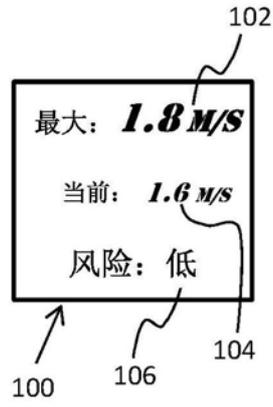


图4A

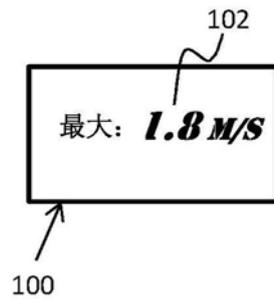
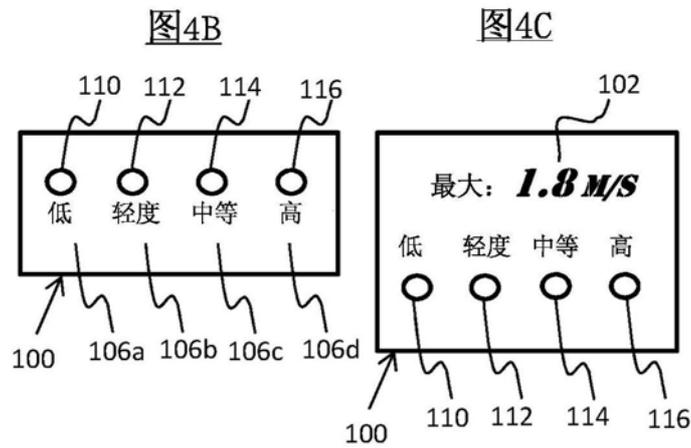


图4D

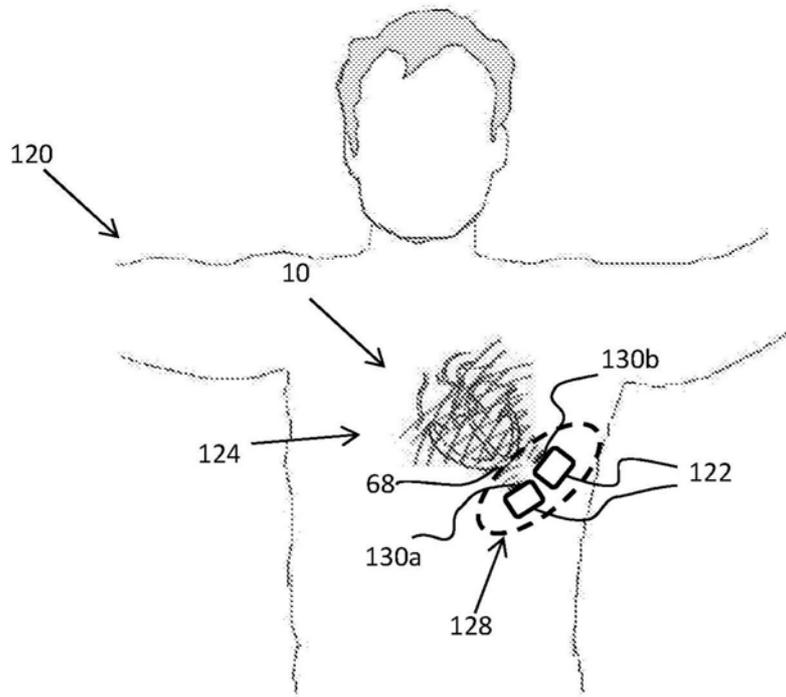


图5

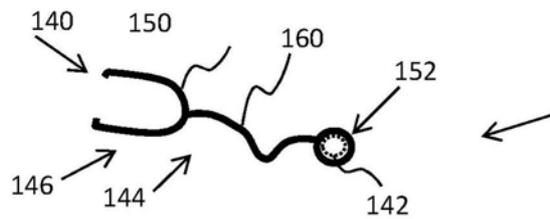


图6A

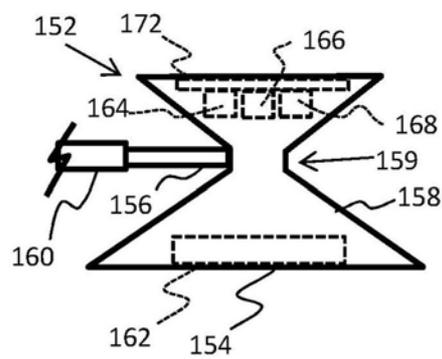


图6B

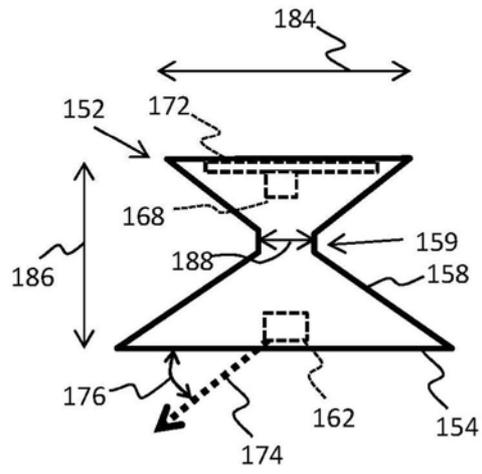


图6C

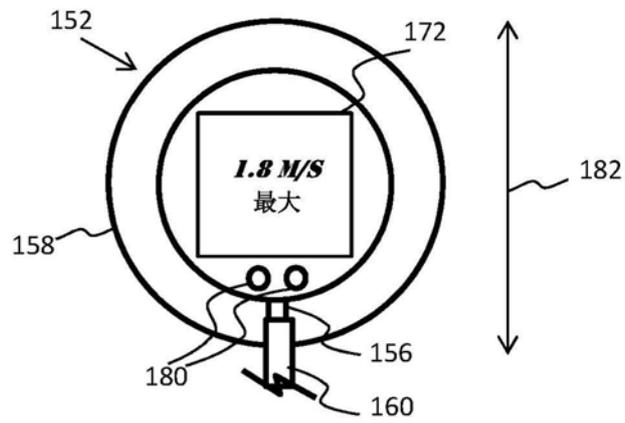


图6D

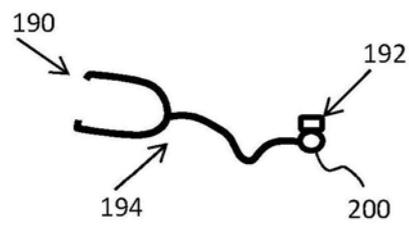


图7A

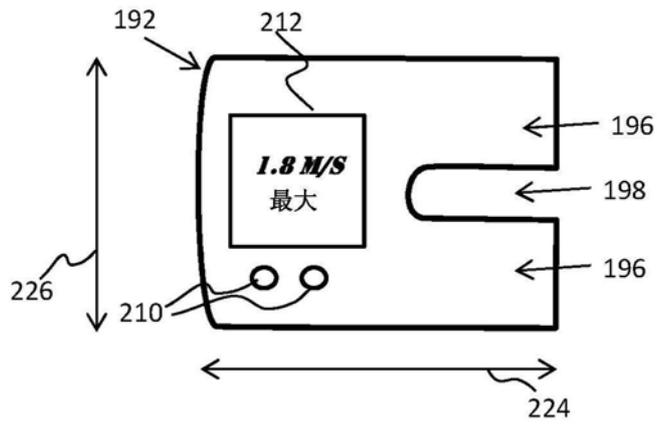


图7B

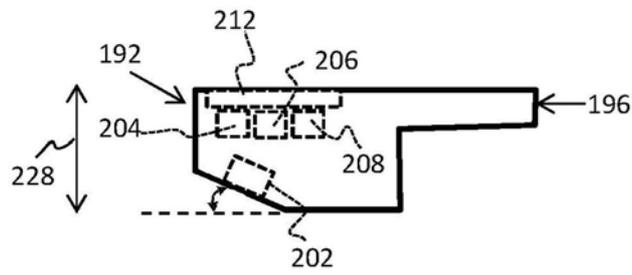


图7C

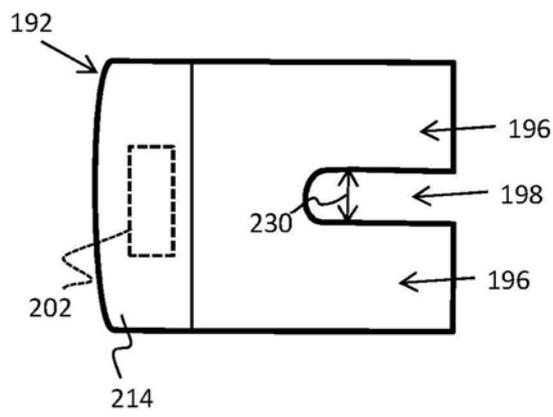


图7D

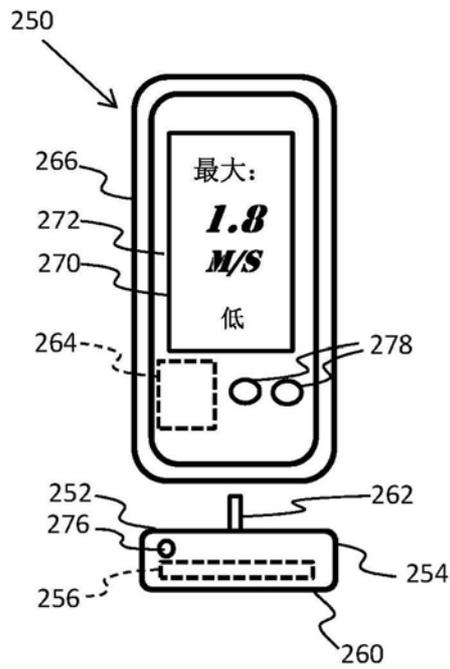
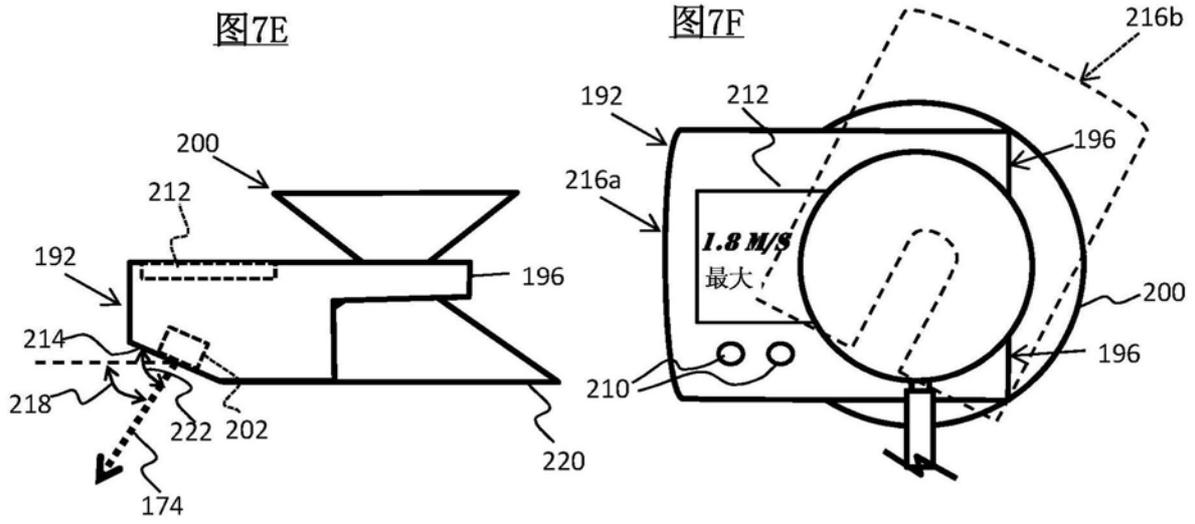


图8A

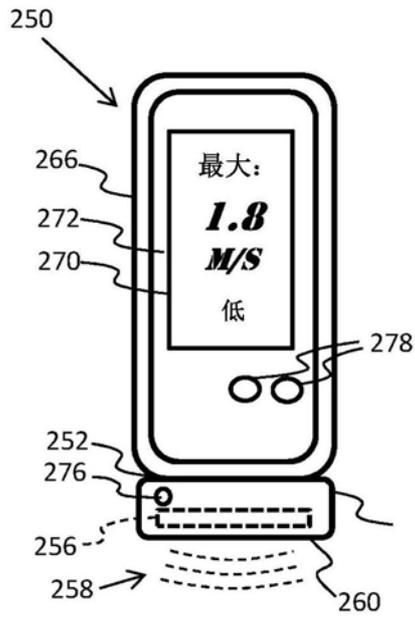


图8B

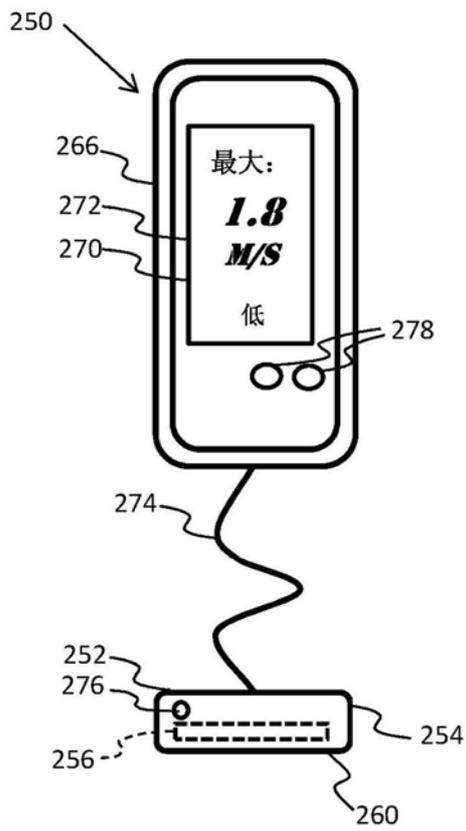


图8C

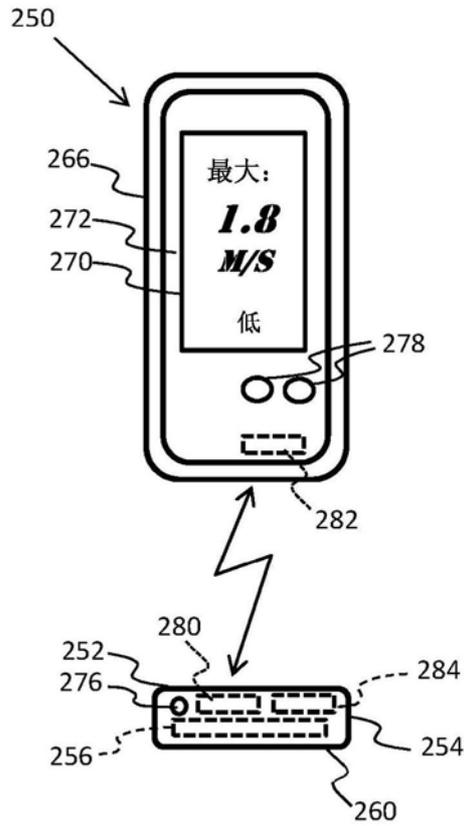


图8D

专利名称(译)	非侵入性心脏瓣膜筛查装置和方法		
公开(公告)号	CN111343923A	公开(公告)日	2020-06-26
申请号	CN201880073150.1	申请日	2018-11-07
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	Y凯达尔		
发明人	Y·凯达尔		
IPC分类号	A61B8/06 A61B8/08 A61B8/00 A61B7/02		
代理人(译)	王永伟		
优先权	62/585374 2017-11-13 US 16/177,609 2018-11-01 US		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

本发明是用于提供对潜在心脏瓣膜疾病进行初步评估并建议和/或提供心脏瓣膜疾病的随访评估的装置、系统和方法。本发明包括简单的ECHO装置，该ECHO装置利用超声信号来检测和测定最大血流速度，并将最大血流速度与设置的阈值进行比较，以确定是否适合对患者进行心脏瓣膜疾病的另外的和更详细的评估。

