

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780027688.0

[51] Int. Cl.

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/06 (2006.01)

A61M 1/14 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 9 月 16 日

[11] 公开号 CN 101534718A

[22] 申请日 2007.6.1

[21] 申请号 200780027688.0

[30] 优先权

[32] 2006.6.2 [33] US [31] 60/810, 246

[86] 国际申请 PCT/CA2007/000986 2007.6.1

[87] 国际公布 WO2007/140593 英 2007.12.13

[85] 进入国家阶段日期 2009.1.21

[71] 申请人 圣米高医院

地址 加拿大安大略

[72] 发明人 S·唐纳利 D·穆拉德利

[74] 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司

代理人 郑建晖 杨 勇

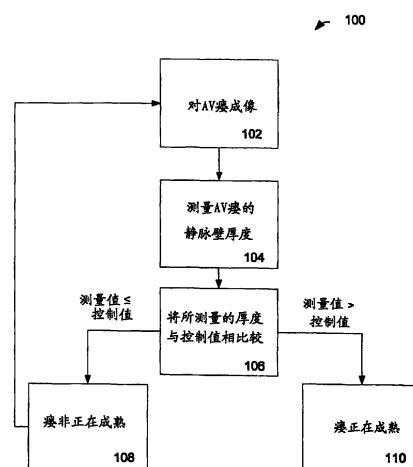
权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 7 页

[54] 发明名称

静脉结构的超声评估

[57] 摘要

提供了用于探测包含静脉的、正在成熟的动静脉瘘的方法和系统。一种示例性方法包括使用高频超声成像系统确定瘘的壁厚度和瘘静脉的腔直径。确定了对象的血压。周向血管壁应力从测得的血压、瘘的壁厚度和测得的瘘的直径所确定的半径而确定。将所确定的周向血管应力与一个预定的门限应力相比较，以确定瘘是否已成熟。



1. 一种用于监测对象体内的动静脉瘤的成熟的方法，该瘤限定了腔，该方法包括：

使用高频超声成像系统测量该瘤的壁厚度；和

使用该高频超声成像系统测量该瘤的腔的直径或半径。

2. 权利要求 1 的方法，还包括测量该对象的血压。

3. 权利要求 2 的方法，还包括从测得的壁厚度、该瘤的直径、和血压，确定该瘤的周向血管壁应力。

4. 权利要求 3 的方法，其中该瘤的周向血管应力由下述公式确定：

$$\sigma = \frac{P R}{h}$$

其中 σ 是周向壁应力，P 是压力，R 是血管半径，h 是壁厚度。

5. 权利要求 3 的方法，还包括将所确定的周向血管应力与一个预定的门限应力相比较。

6. 权利要求 5 的方法，还包括确定是否所确定的周向血管应力小于或等于该预定的门限应力。

7. 权利要求 6 的方法，还包括通知操作者该瘤已成熟。

8. 权利要求 5 的方法，还包括确定是否所确定的周向血管应力大于该预定的门限应力。

9. 权利要求 8 的方法，还包括通知操作者该瘤未成熟。

10. 权利要求 5 的方法，其中该预定应力介于大约 7.00E+04 和 2.80E+05 之间。

11. 权利要求 5 的方法，其中该预定应力介于大约 7.00E+04 和 1.40E+05 之间。

12. 权利要求 5 的方法，其中该预定应力小于或等于大约 7.00E+04。

13. 一种用于监测对象体内的动静脉瘤的成熟的方法，该瘤限定了腔，该方法包括：

使用高频超声成像系统确定该瘤的静脉壁厚度和静脉腔直径；和将静脉壁厚度与静脉腔直径的比值与一个预定的门限值相比较，其中，所确定的比值大于该门限值，指示一个已成熟的动静脉瘤。

14. 权利要求 13 的方法，还包括使用多普勒超声成像系统测量关

联该动静脉瘘的血流速率。

15. 权利要求 14 的方法，还包括结合所确定的静脉壁厚度和静脉腔直径，分析测得的血流速率。

16. 一个用于监测对象体内的动静脉瘘的成熟的系统，该瘘限定了腔，该系统包括：

高频超声成像系统，其中心频率至少 10 (兆赫兹) MHz；

使用该高频超声成像系统测量该瘘的壁厚度的设备；

使用该高频超声成像系统测量该瘘的腔直径的设备；

测量该对象的血压的设备。

17. 权利要求 16 的系统，还包括一个处理器和用于将测得的壁厚度、腔直径、和血压传输给该处理器的设备。

18. 权利要求 17 的系统，其中该处理器处理被传给它的、测得的壁厚度、腔直径、和血压，以确定该瘘的周向血管壁应力。

19. 权利要求 18 的系统，其中该处理器将所确定的周向血管应力与一个预定的门限应力相比较。

20. 权利要求 19 的系统，其中该处理器确定是否所确定的周向血管应力小于或等于该预定的门限应力，并向操作者输出该瘘已成熟的通知。

21. 权利要求 19 的系统，其中该处理器确定是否所确定的周向血管应力大于该预定的门限应力，并向操作者输出该瘘未成熟通知。

22. 权利要求 19 的系统，其中该预定应力介于大约 7.00E+04 和 2.80E+05 之间。

23. 权利要求 19 的系统，其中该预定应力介于大约 7.00E+04 和 1.40E+05 之间。

24. 权利要求 19 的系统，其中该预定应力小于或等于大约 7.00E+04。

静脉结构的超声评估

相关申请的交叉引用

本申请要求 2006 年 6 月 2 日提交的美国临时申请第 60/810,246 号的利益，该美国临时申请通过引用全部纳入此说明书。

背景技术

对于通过血液透析实现换肾治疗 (RRT) 来说，非常重要的是要求进入血液循环。自体动静脉 (AV) 瘘的使用提供了在具有最少的血栓并发症、感染和住院治疗的情况下进入。创造 AV 瘘后有一个熟化期，在这期间出现血管重造。这个过程的自然历程尚未完全确定。此外，因为典型的易发患者年纪更大且患有更多共病的血管和代谢疾病，所以预料，当前进入血管的挑战难度将随时间而增加。

发明内容

提供了用于检测包含静脉的、正在成熟或已成熟的动静脉瘘的方法和系统。也提供了用于检测静脉壁的增厚的方法和系统。

将参考附图和优选实施方案的详述来讨论本发明的其他仪器、方法、方面和优点。

附图简述

这些被纳入本说明书并构成本说明书一部分的附图，图示了下文描述的几个方面，并且与该描述内容一起用来解释本发明的原理。

图 1 是方框流程图，其图示了检测对象体内正在成熟的 AV 瘘的一种示例性方法。

图 2 是方框流程图，其图示了检测对象体内正在成熟的 AV 瘘的一种示例性方法。

图 3 是方框流程图，其图示了检测对象体内正在成熟或成熟的 AV 瘘的一种示例性方法。

图 4 是方框流程图，其图示了检测对象体内正在成熟的 AV 瘘的一

种示例性方法。

图 5 是方框流程图, 其图示了检测对象体内正在成熟的 AV 瘘的一种示例性方法。

图 6 是包含静脉的瘘的纵向超声图像。

图 7 是包含静脉的瘘的纵向超声图像。

发明详述

通过参考下文的详细描述、实施例、图、和权利要求及它们的上下文描述, 可以更容易地理解本发明。然而, 在公开和描述本装置、系统、和/或方法之前, 要理解, 除非另有规定, 本发明不局限于所公开的特定装置、系统、和/或方法, 它们当然可以有所不同。也要理解, 这里使用的术语仅用于描述具体的方面, 而不用于进行限制。

作为本发明最佳的、目前已知的实施方案中可实施的教导, 提供了本发明的下文描述。为此, 相关领域技术人员应认可并理解, 可以对这里描述的发明的多个方面进行许多改变, 同时仍获得本发明的有益结果。也应明显看到, 可以通过选择本发明的一些特征而不利用其他特征获得本发明的一些所需益处。因此, 本领域技术人员应认可, 对本发明进行的许多改型和改装是可能的, 甚至可能在特定境况下是亟需的, 并且是本发明的一部分。因此, 下文描述是提供用于说明本发明的原理的, 而不是用于进行限制的。

如在全篇所用的, 单数形式“一个”和“该”包括复数的指称物, 除非上下文另有明确规定。因此, 例如, 提及“一个呼吸波形”可以包括两个或更多这样的波形, 除非上下文另有规定。

范围可以在这里表达为从“大约”一个特定值, 和/或到“大约”另一个特定值。当这样一个范围被表达时, 另一个方面包括从这一个特定值和/或到这另一个特定值。类似地, 通过使用先行词“大约”将值表达为近似值时, 应理解, 该特定值形成了另一个方面。还应理解, 每个范围的端点都是有意义的, 无论其与另一个端点相关, 还是独立。

如在这里所用的, 术语“可选的”或“可选地”意思是, 随后描述的事件或境况可能出现也可能不出现, 并且这种描述包括所述事件或境况出现的情况, 也包括所述事件或境况不出现的情况。

通过参考下文对本发明优选实施方案及其中包含的实施例的详述并且通过参考图及其上下文描述，可以更容易地理解本发明。

一个“对象”意思是一个个体。术语对象包括小动物或实验室动物以及包括人的灵长类动物。实验室动物包括但不局限于啮齿动物，例如小鼠（mouse）或大鼠（rat）。术语实验室动物也与动物、小动物、实验室小动物、或对象互换使用，所述对象包括小鼠、大鼠、猫、狗、鱼、兔、豚鼠、啮齿动物等。术语实验室动物不指代特定的年龄或性别。这样，成年或新生的动物，以及胎儿（包括胚胎），无论雄性或雌性，都包括在内。术语“患者”包括人类患者和兽医的患者。

为了对患者执行血液透析，反复穿刺静脉是必要的，作此用途的静脉需要血管重造，以使动脉扩张，并使壁，特别是肌层经历肥大。那样，被重造的静脉提供了支持透析所需要的血流，并提供了血管完整性以经受住反复的插管和血液透析。就这一点而言，该瘘被认为已“成熟”。因此，一个动静脉瘘包含一个已经历成熟过程的静脉。

这里描述的方法可以用于监测瘘的成熟，并确定该瘘何时成熟。这些方法可以利用高频超声来分析瘘的解剖学特征，以确定是否它正在成熟或已成熟。例如，可以被监测或分析的非限定特征包括：静脉壁厚度、静脉腔直径、血流速率、血压、和壁厚度一致性。这些特征可以被单独使用或结合使用，以确定瘘正在成熟还是已成熟。对多种示例性方面来说，压力、血管直径、和壁厚度可以用于确定壁张力。

在一个方面，该系统、方法和仪器可以使用高频超声成像系统跟踪AV瘘的成熟。如在这里所用的，高频超声是指频率高到足以精确判定静脉壁厚度的超声。在某些方面，这样的系统可以发射中心换能器频率为20MHz或更高的超声。高频超声探针可以用于为血管成像。在另一个方面，可以评估瘘的有效成熟的自然历程，并且可以确定那些限定了成功插管就绪度的参数。

在这里提供了用于检测正在成熟的、包含静脉的动静脉瘘的方法和系统。一种示例性方法包括，使用高频超声成像系统确定该静脉的初始壁厚度。可以通过使用高频超声成像系统确定后续壁厚度。初始壁厚度可以与后续壁厚度相比较。比较时，后续壁厚度较初始壁厚度有增加指示一个正在成熟的动静脉瘘。

在所描述的方法中，假如该静脉是一个动静脉瘘的一部分，一个壁增厚的静脉可以指示一个正在成熟和/或已成熟的瘘。因此，将初始壁厚度与后续壁厚度相比较可以用于指示一个正在成熟或已成熟的动静脉瘘。本领域技术人员应理解，例如，后续壁厚度较初始壁厚度有增加可以指示一个已成熟的动静脉瘘，或者可以指示一个正在成熟的瘘。

在一个方面，可以使用高频超声系统来确定静脉壁厚度。例如，初始和后续壁厚度的确定，可以包括使用该高频超声系统生成该静脉的超声图像。在示例性方面，可以沿着该静脉或其一部分拍摄纵向 B-模式图像。可选地，该超声图像也可以是示出该静脉横截面的水平 B-扫描图像。在另一个方面，可以拍摄该静脉的一个或多个纵向或水平 B-扫描图像。

可选地，纵向 B-扫描图像切片可以从多个角度拍摄。例如，一个图像可以从该静脉或瘘的左侧拍摄，一个图像可以从该瘘的右侧拍摄。假如拍摄水平图像，可以沿着该静脉或瘘的长度方向拍摄多个 B-模式切片。可以在一个或多个位置测量静脉壁的厚度。这样，假如拍摄多个水平图像切片，可以在一个或多个图像切片的一个或多个位置测量静脉壁的厚度。类似地，假如拍摄一个或多个纵向 B-模式切片，可以在一个或多个图像切片的一个或多个位置确定静脉壁的厚度。在纵向图像的情形下，静脉壁的浅壁 (superficial wall) 可以被指称为近壁，深壁可以被指称为远壁。在另一个方面，静脉厚度的测量可以包括对近壁和远壁厚度的测量。

在运作中，正常地，超声图像通过对多个脉冲回波事件的分析和合并形成。通过使用被称为“A-扫描”或超声“线”的单个脉冲回波事件扫描所需成像区内的区域，有效地形成一个图像。每个超声回波事件要求一个声能传播进入该对象并要求有一个回到换能器的最小时间。通过用足够多的扫描线“覆盖”所需成像区（被称为“绘入”所需成像区）以使该对象足够的解剖学细节可以被显示，完成一个图像。这些线的数目和它们被获得的顺序可以通过超声系统控制，该超声系统也将所获得的原始数据转换为一个图像。在一个被称为“扫描转换”或图像构筑的过程中使用硬件电子器件和软件指令的结合，所获得的

超声图像被呈现，以使观看显示器的用户可以看到正在被成像的对象。

超声成像系统可以沿着多个不同方向发射脉冲能或超声束，并借此接受作为穿过物体的横向方向和深入物体的轴向距离的函数的诊断信息。该信息可以被显示为二维的“B-扫描”图像。这样的一个二维展示给出了穿过身体的一个平面视图，或“切片”，并示出了身体内部许多特征和特性的位置和相对方位。

可以使用一个超声扫描装置来应用、发射和接收与所公开方法共同使用的所需超声，该超声扫描装置可以供应中心频率足以精确定一个静脉壁的厚度的超声。例如，可以使用一个系统，其中心频率的发射从至少大约 10MHz 到最高实用频率。在示例性方面，可以供应 20MHz、25MHz、30MHz、35MHz、40MHz、45MHz、50MHz、55MHz、60MHz、65MHz、70MHz 或更高的超声。这样，可以使用一个能够在 20MHz 或以上运行的超声系统或装置。

一个这样的示例性系统是 VisualSonicsTM (多伦多，加拿大) UBM 系统模型 VS40 VEVOTM660。另一个示例性系统是 VisualSonicsTM (多伦多，加拿大) 模型 VEVOTM770。

另一个这样的示例性系统可以具有美国专利申请第 10/683,890 号，美国专利申请公开 200422319 中描述的组件和功能性，该专利通过引用纳入此处。另一个这样的系统可以具有 PCT/US2006/042891，公开号 WO2007056104 中描述的组件和功能性。

设想，可以使用任何能够使用高频超声生成超声图像的系统。这样，可以使用机械扫描超声系统实施这些方法，该机械扫描系统可以在沿路径掠过时转化超声束。也可以使用一个基于阵列的系统实施这些方法，在该基于阵列的系统中通过沿着换能器的元件电控制超声束来转换该束。本领域技术人员应容易理解，由任意一个系统转化的束都可以用于所描述的方法，而对所使用的系统的类型没有任何限制。因此，系统的类型不用来限制任意一种所描述的方法，因为阵列和机械扫描系统可以互换使用来执行所描述的方法。

在一个方面，测量静脉壁的厚度可以包括在一个超声图像上识别静脉外膜的下表面，并识别静脉内膜与静脉腔的分界面。可以测量这两个解剖学位置之间的距离，并且这两个解剖学位置之间的距离可以

指示在该给定位置的静脉壁的厚度。这样，可以识别图像上对应于静脉外壁的一个位置和对应于静脉腔内表面的一个位置。可选地，通过在该超声图像上识别血管外膜的下表面来识别超声图像对应于静脉外壁的一个位置。可选地，通过识别静脉内膜与静脉腔的分界面来识别对应于静脉腔内表面的一个位置。

在另一个方面，也可以在确定血管壁厚度之前跟踪血管壁的一部分。例如，可以通过跟踪外膜的下表面的至少一部分和内膜的至少一部分来测量静脉壁的厚度。一旦被跟踪，可以确定相对的跟踪线上的任意两点之间的距离，其指示壁的厚度。可以确定跟踪线之间的平均距离，以指示平均壁厚度，和/或可以确定被跟踪的壁部分之间的面积。选择超声图像上的任何部分、跟踪函数、和测量函数，是超声成像系统的常见特征。这些特征可以是自动化的、半自动化的，或可以由超声系统的用户实现。

可选地，可以确定初始和后续时刻的最小静脉壁厚度和最大静脉壁厚度。初始最小壁厚度的测量值可以与后续最小壁厚度的测量值相比较，以确定是否壁已增厚，或是否瘤正在成熟或已成熟。在另一个方面，初始最大壁厚度测量值也可以与后续壁厚度测量值相比较。

设想，使用测量一个或多个静脉壁的厚度和/或确定瘤的成熟度或成熟过程的所有这些方法，可以为瘤或静脉的大体相同的解剖学位置成像。例如，可以在对象的皮肤上或组织内放置标记，指示超声探针应该被放置在何处，以为瘤或静脉的相同或大体相同的区域成像。

检测位于对象内的增厚的静脉壁的方法的另一个示例性实施方案包括，使用高频超声成像系统确定该静脉的壁厚度，并将所确定的壁厚度与一个控制壁厚度值相比较。人们应理解，所确定的壁厚度大于控制壁厚度值指示一个增厚的血管壁。另外，假如该静脉是瘤的一部分，确定壁增厚可以指示该瘤正在成熟或已成熟。

如在这里所用的，“增厚”或“厚度增加”或“正在成熟的瘤”可以意味着静脉壁厚度与控制值比较有增加。控制值可以来自该同一个对象，也可以来自一个不同的对象。这样，“控制值”可以包括从控制对象获得的血管壁厚度（例如，举例但不试图限制，在瘤形成之前，或在瘤形成之后但在非控制测量之前从同一对象获得的，或从没

有瘘的第二对象获得，或在瘘形成以后但在以下一个早先时刻获得，所述早先时刻是从瘘形成之日起开始，相对于于瘘成形用于非控制测量之时而言为早的时刻)或可以包括一个已知标准。例如，可以在一个对象体内的瘘形成之后的不同时刻确立一个标准静脉壁厚度。

在一个方面，所描述的方法可以检测壁厚度的增加，而不考虑壁增厚的原因。例如，壁厚度的增加可以与位于对象体内的静脉内的肌肉肥大有关。

图 1 示出了一个用于检测位于对象体内的增厚的静脉壁，或用于监测包含静脉的瘘的成熟的示例性方法。示例性方法 100 包括使用高频超声成像系统来建立静脉的一个图像，如方框 102 所示。识别该图像上对应于静脉外壁的一个位置和对应于静脉腔内表面的一个位置。可以确定这两个位置之间的距离，如方框 104 所示。这两个位置之间的距离可以对应于静脉壁的厚度。可以将所确定的静脉壁厚度与一个控制壁厚度值相比较，如方框 106 所示。

所确定的壁厚度大于该控制壁厚度值可以指示一个增厚的静脉壁或正在成熟的瘘，如方框 110 所示。假如该静脉壁厚度等于或小于该控制值，则该瘘被确定为不成熟，并且可以重复该过程，如方框 108 所示。

图 2 示出了检测位于对象体内的增厚的静脉壁或包含静脉的、正在成熟的瘘的另一个示例性方法。该方法可以包括使用高频超声成像系统在时刻 (t) 建立静脉的第一图像，如方框 202 所示。可以识别第一图像上对应于静脉外壁的一个位置和对应于静脉腔内表面的一个位置。可以确定或测量这两个位置之间的距离，如方框 204 所示。这两个位置之间的距离可以对应于静脉壁的第一厚度。也可以使用高频超声成像系统在时刻 (t+n) 建立静脉的第二图像，如方框 206 所示。可以识别第二图像上对应于静脉外壁的一个位置和对应于静脉腔内表面的一个位置。可以确定在第二图像上识别的这两个位置之间的距离，以测量时刻 (t+n) 的壁厚度，如方框 208 所示。第二图像上这两个位置之间的距离可以对应于静脉壁在后续时刻的第二厚度。可以将所确定的第一壁厚度与所确定的第二壁厚度相比较，如方框 210 所示。所确定的第二壁厚度大于所确定的第一壁厚度指示一个增厚的静脉壁或

一个正在成熟的瘘，如方框 214 所示。假如在时刻 (t+n) 拍摄的壁厚度等于或小于时刻 (t) 的壁厚度，则该瘘非正在成熟，如方框 212 所示。可以被通过拍摄一个后续图像并重复该测量和比较步骤来重复该过程。

已证明，血管典型地维持它们初始水平的壁剪应力。通过壁剪应力动态平衡过程，部分地控制 AV 瘘建立之后的流出静脉扩张。对泊肃叶流 (Poiseuille Flow) (圆柱形血管中的稳定层流)，壁剪应力 τ 由下式给出：

$$\tau = \frac{4\mu Q}{\pi R^3}$$

其中 μ 是粘滞度， Q 是体积流率， R 是血管半径。使用这个关系，壁剪应力与体积流率成正比，与血管半径的三次方成反比。因此，假如动静脉瘘的建立使该流出静脉内的体积流增至原来的 X 倍，该血管半径大致增至原来 $X^{1/3}$ 倍以维持相同水平的壁剪应力。环向应力、周向血管壁应力、或应力值，在这里用牛顿每平方米 (N/m^2) 为单位表示。这些术语全篇同义，除非上下文另有规定。

血管壁由层状单元构成，这些层状单元为沿拉伸应力的方向排列的、统一尺寸的周向弹性肌束。每个层状单元支持近乎相同水平的拉伸应力。这样，假如血管内的拉伸应力增加，层状单元的数目就成比例地增加。这有效地建立了一个机制，其维持恒定水平的内应力 (内应力动态平衡)。这样，通过拉普拉斯定律 (Laplace's Law)，圆柱血管内的周向 (环向) 应力 σ 可以由下式近似得出：

$$\sigma = \frac{PR}{h}$$

其中 P 是压力， R 是血管半径， h 是壁厚度。内应力因此与压力-半径乘积直接成正比，与壁厚度成反比。因此，假如压力-半径乘积增至原来的 X 倍，血管的厚度也应大致增至原来的 X 倍以维持相同水平的内应力。

现在本发明的参考图 3 所示的实施方案，这里还提供了一个检测包含静脉的、已成熟的动静脉瘘的方法，其中该方法包括：使用高频超声成像系统确定对象体内的血压，如方框 301 所示；使用高频超声成像系统确定该静脉的壁厚度，如方框 304 所示；以及使用高频超声

成像系统确定该静脉的腔直径，如方框 306 所示。通过本领域技术人员已知的方法可以确定血压。本领域技术人员应易于理解，所确定的腔直径可以用于确定腔半径。所确定的血压、壁厚度、和腔半径可以用于确定周向血管壁应力值 σ ，如方框 308 所示。所确定的壁应力可以与一个门限应力值相比较，如方框 310 所示。当所确定的壁应力大于一个门限应力时，指示一个未成熟的动静脉瘘，如方框 312 所示。当所确定的壁应力小于或等于一个门限应力时，指示一个已成熟的动静脉瘘，如方框 314 所示。

表 1 基于血压、壁厚度和血管半径（或直径）的示例性计算结果，示出了环向应力（周向壁应力）的示例性计算结果。

表 1

壁厚度 (mm)	是 是	MAP mmHg	X 半径 (mm)	X CF	/ 环向应力 N/m ²	直径 (cm)
5.54E-02		93	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
9.74E-02		93	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.11E-01		93	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
1.95E-01		93	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
2.21E-01		93	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
3.90E-01		93	2.2	133.322	7.00E+04	0.44
6.73E-02		113	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
1.18E-01		113	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.35E-01		113	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
2.37E-01		113	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
2.69E-01		113	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
4.73E-01		113	2.2	133.322	7.00E+04	0.44
7.50E-02		126	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
1.32E-01		126	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.50E-01		126	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
2.64E-01		126	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
3.00E-01		126	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
5.28E-01		126	2.2	133.322	7.00E+04	0.44

CF= 协调单位的转换因数

血管直径范围 .25-.44cm

环向应力范围 0.7- 2.8E5N/m²

压强范围 93- 126mmHg

壁厚度范围 5.54E-2 to 5.28E-1

表 1 可以用于确定示例性门限环向应力值，以用于所描述的方法。

表 1 中壁厚度、血管半径（或直径）和血压的值不用于限制。这些数字是示例性的，提供它们是为了示范门限环向应力值的一个范围，以与所确定的值相比较来确定瘘的成熟，如此处所述。假设这里提供的等式和描述，可以为瘘的一个血管确定所确定的环向应力值，其中该血管具有任意壁厚度和半径（或直径）特性，且其中该对象具有任意血压值。所确定的值可以与表 1 提供的示例性门限环向应力值或它们之间的值相比较。

在某些方面，所确定的介于大约 $2.80E+05$ 和大约 $7.00E+04$ 或更小之间的环向应力，可以用于指示一个已成熟的瘘。这样，假如所确定的周向应力值大于门限值 $2.80E+05$ ，则可以确定该瘘未成熟。假如所确定的周向应力值小于或等于门限值 $2.80E+05$ ，则可以确定该瘘已成熟。在其他方面，介于大约 $1.40E+05$ 和 $7.00E+04$ 或更小之间的环向应力，可以用于指示一个已成熟的瘘。这样，假如所确定的周向应力值大于门限值 $1.40E+05$ ，则可以确定该瘘未成熟。假如所确定的周向应力值小于或等于门限值 $1.40E+05$ ，则可以确定该瘘已成熟。在其他方面，小于大约 $7.00E+04$ 的环向应力可以用于指示一个已成熟的瘘。这样，假如所确定的周向应力值大于门限值 $7.00E+04$ ，则可以确定该瘘未成熟。假如所确定的周向应力值小于或等于门限值 $7.00E+04$ ，则可以确定该瘘已成熟。

在某些方面，所确定的周向血管应力值可以与一个预定的门限应力值相比较。假如所确定的周向血管应力小于或等于该预定的门限应力值，则可以确定该瘘已成熟。假如所确定的周向血管应力值大于该预定的门限应力，则可以确定该瘘未成熟。在这些示例性方面，该预定的应力值可以介于大约 $7.00E+04$ 和 $2.80E+05$ 之间。在其他示例性方面，该预定的应力值可以介于大约 $7.00E+04$ 和 $1.40E+05$ 之间。在其他示例性方面，该预定值可以小于或等于大约 $7.00E+04$ 。

除了确定一个动静脉瘘是否已成熟，这里描述的方法也可以用于确定是否一个动静脉瘘正在成熟。因此，检测包括静脉的、正在成熟的动静脉瘘的方法可以包括使用高频超声成像系统确定该对象体内的血压、静脉壁厚度和静脉腔直径。本领域技术人员将易于理解，所确定的腔直径可以用于确定腔半径。所确定的血压、壁厚度、和腔半径

可以用于确定周向血管壁应力。当所确定的壁应力小于或等于一个门限应力时，指示一个正在成熟的动静脉瘘，并且当所确定的壁应力大于一个门限应力时，指示一个非正在成熟的动静脉瘘。

这里还提供了一个用于监控对象体内动静脉瘘成熟的方法，其中该瘘限定了腔。该方法可以包括使用高频超声成像系统确定该瘘的静脉壁厚度和静脉腔直径。静脉壁厚度和静脉腔直径的比值可以与一个预定的门限值相比较，其中所确定的比值大于该门限值指示一个已成熟的动静脉瘘。例如，如表1示，在表1中静脉壁厚度和半径（或直径）可以变化。该预定的门限值可以通过确定该瘘衰退时的比值而确定。

当使用所公开方法中的任意一个测量瘘的成熟度水平时，这些方法还可以包括测量关联该瘘的血流速率。血流速率可以用来估计瘘内的血压。

可选地，可以在瘘的上游、瘘的下游、和/或瘘内部测量血流速率。可以使用已知的超声血流速率测量方法。例如，多普勒超声成像方法和模式可以用于测量关联瘘的血流速率。可以连同静脉壁厚度测量值来分析该速率，以确定该瘘的成熟度或是否该瘘正在成熟。可以使用与用于得到静脉壁厚度测量值的相同的高频超声系统来进行多普勒测量。或者，可以使用一个分离的、高频或临床频率超声系统，以得到血流速率测量值。

同样结合测量静脉壁厚度的方法，超声对比剂可以被送至瘘腔，并且可以为含有超声对比剂的瘘进行成像。该含有对比剂的瘘的图像可以与壁厚度和/或血流速率测量值共同使用，以确定该瘘的成熟度或是否该瘘正在成熟。

用在所公开方法中的对比剂可以包括一个由白蛋白、脂质或聚合物组成的挠性或刚性薄壳，其内封闭诸如氮气的气体或一种全氟化碳。代表性气体的其它例子包括空气、氧气、二氧化碳、氢气、一氧化二氮、惰性气体、氟化硫、烃、和卤代烃、全氟丁烷、全氟丙烷、和六氟化硫。脂质体或其它微泡可以被设计来封装气体或能够形成气体的物质。

可以用多种剂型以多种方式实现对比成像剂的施用。施用的一个

优选途径是血管内的。对于血管内用途，可以血管内注射对比剂，但也可以动脉内注射对比剂。施加的有效剂量以及施用模式可以根据对象的年龄与体重和针对的具体诊断应用而有所不同。在一个方面，剂量可以从低水平开始，一直增加到所需对比强度。对比剂可以以水悬浮液的形式被施用，例如在水中，或盐溶液（例如，磷酸盐缓冲液）中。在这个方面，水可以是无菌的，盐溶液可以是高渗盐溶液（例如，大约 0.3% 至大约 0.5% 的 NaCl），尽管，假如需要，该盐溶液可以是等渗的。可选地，该溶液也可以是缓冲的，假如需要，以提供 pH6.8 至 pH7.4 的 pH 值范围。另外，该介质可以包含葡萄糖。

还提供了一个方法，其包括在多个位置测量静脉壁厚度，并确定一段静脉的厚度的统计上的波动水平。所测量的统计上的变动可以用于确定瘘的成熟度或是否瘘正在成熟。例如，静脉厚度的统计上的波动水平低于先前时刻计算的该静脉厚度的统计上的波动水平，可以指示一个正在成熟的瘘和/或一个已成熟的瘘。

一个示例性超声系统可以包括软件，其用于生成超声图像、进行壁测量、比较壁测量值、和分析血流速率。这样的软件可以包括用于实现逻辑功能的可执行指令的一个有序列表，并且可以被嵌入任意计算机可读取的介质以供指令执行系统、仪器、或装置使用，或与指令执行系统、仪器、或装置联合使用，例如基于计算机的系统、含有处理器的系统、或其他可以取得来自指令执行系统、仪器、或装置的指令并执行这些指令的系统。

例如，控制值可以被存储在超声系统中，在计算机可读的代码或介质内，或可以被类似地存储在一个分离的计算装置中。该超声系统或计算装置的软件可以将所测量的壁厚度与一个控制值相比较，并可以确定是否存在壁增厚、瘘成熟、或已成熟的瘘。这样，该系统可以包括计算机可读代码和一个处理器，该处理器用于从初始时刻捕获的图像和后续时刻捕获的图像确定静脉壁厚度。该系统也可以包括计算机可读代码和一个处理器，该处理器用于比较从初始图像确定的初始壁厚度和从后续图像确定的后续壁厚度，其中后续壁厚度较初始壁厚度有增加，指示该静脉壁增厚。

在本文件上下文中，一个“计算机可读介质”可以是任意可以容

纳、存储、通信、传播或传送被指令执行系统、仪器、或装置使用，或与指令执行系统、仪器、或装置联合使用的程序的设备。计算机可读介质可以是，例如但不局限于，电、磁、光、电磁、红外、或半导体系统、仪器、或传播介质。计算机可读介质的更多具体实施例（一个非穷举列表）包括如下：具有一条或多条线的电连接（电子的）、便携计算机磁盘（磁性的）、随机存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、可擦可编程只读存储器（EPROM或闪存）（磁性的）、光纤（光学的）、和便携压缩光盘只读存储器（CDROM）（光学的）。注意，计算机可读介质甚至可以是印有程序的纸或其他合适的介质，由于该程序可以经由例如对纸或其他介质进行光学扫描被电子地捕获，继而被编译、解释，或者如有必要，以合适的方式被处理，继而被存储在计算机存储器中。

一个示例性成像系统可以包含存储器。存储器可以包含被超声系统获得的图像数据。计算机可读介质可以被耦合到处理器，用于向该处理器提供指令，以命令和/或配置该处理器，使其执行关于该超声系统运作的步骤或算法，包括关于静脉壁测量或血流速率分析的算法。

计算机可读介质可以包括硬件和/或软件，例如，仅通过示例的方式，磁盘、磁带、诸如 CDROM 的光学可读介质、和诸如 PCMCIA 卡的半导体存储器。在每种情况下，该介质可以采用便携产品的形式，例如小光盘、软盘、盒式磁带，或者可能采用相对较大或非可移动产品的形式，例如硬盘驱动器、固体存储卡、或装备在支持系统中的 RAM。应该注意到，以上列出的示例介质既可以单独使用又可以结合使用。

实施例

提出以下实施例，是为了向本领域普通技术人员提供完整的公开内容和描述，公开和描述在此要求保护的组成、物件、装置、系统、和/或方法是如何制作和估计的，并且试图是纯粹示例性的，而不试图限制组成、物件、装置、系统、和/或方法的范围。为了确保数字（例如，量、温度，等等）的精确性，已做出了努力，但应该考虑到一些误差和偏差。除非另有规定，组分是按重量计算的组分，温度以℃为单位或是周围环境温度，压力是大气压或接近大气压。

实施例 1

图 4 示出了用于分析动静脉瘘的示例性过程 400。从左侧纵向扫描一个瘘，并且记录一个近似长度，分别如方框 402、404 和 406 所示。垂直于近壁引导超声束。获得最小腔直径和最大腔直径，如方框 408 所示。通过脉冲多普勒在 AVF 上游（动脉端）测量血流速，如方框 410 所示。通过脉冲多普勒在 AVF 下游（静脉端）测量血流速，如方框 412 所示。通过脉冲多普勒在 AVF 内部测量血流速，如方框 414 所示。测量 AVF 的最大壁厚度，并测量 AVF 的最小壁厚度，如方框 416 所示。确定距离相接处约 3.0cm 以内的侧支静脉，如方框 418 所示。这些过程步骤可以被重复，在如方框 420 所示的从该瘘右侧建立一个图像的情况下。用于 AVF 腔增强的超声对比剂和瞄准凝块抗原的瞄准超声对比剂可以用于更好地描绘 AVF 狹窄或 AVF 衰退及其原因，因此可以被注射，如方框 422 所示。方框 424 所示的分析可以包括确定是否该瘘正在成熟、已成熟或是否该瘘内的静脉壁已增厚。

实施例 2

图 5 示出了用于分析动静脉瘘的第二示例性过程 500。从左侧捕获该 AVF 的纵向超声图像，如方框 502、504、和 506 所示。从该 AVF 左侧视图图像执行测量。在该 AVF 的近壁上，将一个测径器置于外膜底部（第一条亮反射线底部），该分界面被跟踪 5-7mm 长的一段，如方框 508 和图 6 所示。将第二测径器置于内膜/中膜与腔相遇的分界面（第二条亮反射线底部），这个分界面同样被跟踪 5-7mm 长，如方框 518 和图 6 所示。在该 AVF 的远壁上，将第三测径器置于腔与内膜/中膜相遇的分界面（第一条亮反射线顶部），这段同样被跟踪 5-7mm 长，如方框 512 和图 6 所示。将第四测径器置于内膜/中膜与外膜相遇的分界面（第二条亮反射线顶部），这个分界面同样被跟踪 5-7mm 长，如方框 512 和图 6 所示。在所拍摄的该 AVF 右侧图像上，可以重复这些测径器的放置和测量，如方框 514 所示。在沿着该瘘的多个位置，可以重复这些测量，如图 7 所示。例如，如图 7 所示，可以在点 2 识别外膜-内膜/中膜分界面，可以在点 3 识别内膜/中膜-腔分界面，两点

都在近壁上。类似地，在远壁上，可以在点4识别腔-内膜/中膜分界面，可以在点5识别内膜/中膜-外膜分界面。通过测量点2和3之间的距离，可以确定近壁的厚度；通过测量点4和5之间的距离，可以确定远壁的厚度。可以评估这些测量值，以确定是否该瘤正在成熟或该瘤是否已成熟。假如该瘤已成熟，该血管可以被进入，用于透析。假如该瘤未成熟，经过一段时间以允许进一步成熟以后，可以重复这些过程步骤。

作为本发明最佳的、目前已知的实施方案中的可实施教导，提供了本发明的上文描述。为此，相关领域技术人员应认可并理解，可以对这里描述的发明的多个方面进行许多改变，同时仍获得本发明的有益结果。也应明显看到，可以通过选择本发明的一些特征而不利用其他特征获得本发明的一些所需益处。如特别要求保护的，下文权利要求中的相应的结构、材料、过程、和所有设备或步骤的等价物加上功能元件，试图包括与其他的要求保护的元件结合来执行功能的任意结构、材料、或过程。

除非另有明确规定，这里提出的任何方法决不试图被解释为要求以一个特定顺序执行其步骤。从而，若一个方法权利要求没有确切地表述其步骤要遵循的顺序，或者在该权利要求或描述中没有特别规定这些步骤限于一个特定顺序，那么在任何方面决不试图暗示一个顺序。这对用于阐述的任何可能的非明确基础都成立，包括：关于步骤或操作流程安排的逻辑问题；从文法组织或标点得出的简单意义；和本说明书中描述的实施方案的数目或类型。上文描述的流程图中的方框可以以所示顺序执行、以其他顺序执行、或实际上平行地执行。

因此，本领域技术人员应认可，对本发明的许多改进和改装是可能的，甚至可能在特定境况下是亟需的。对本领域技术人员，从思考本发明书到实践在此公开的发明，本发明的其他实施方案是显而易见的。这样，上文描述是作为本发明原理的说明而非限制提供的。本说明书和这些示例试图仅被视为实施例，本发明的真正范围和精神由下述权利要求指示。

100

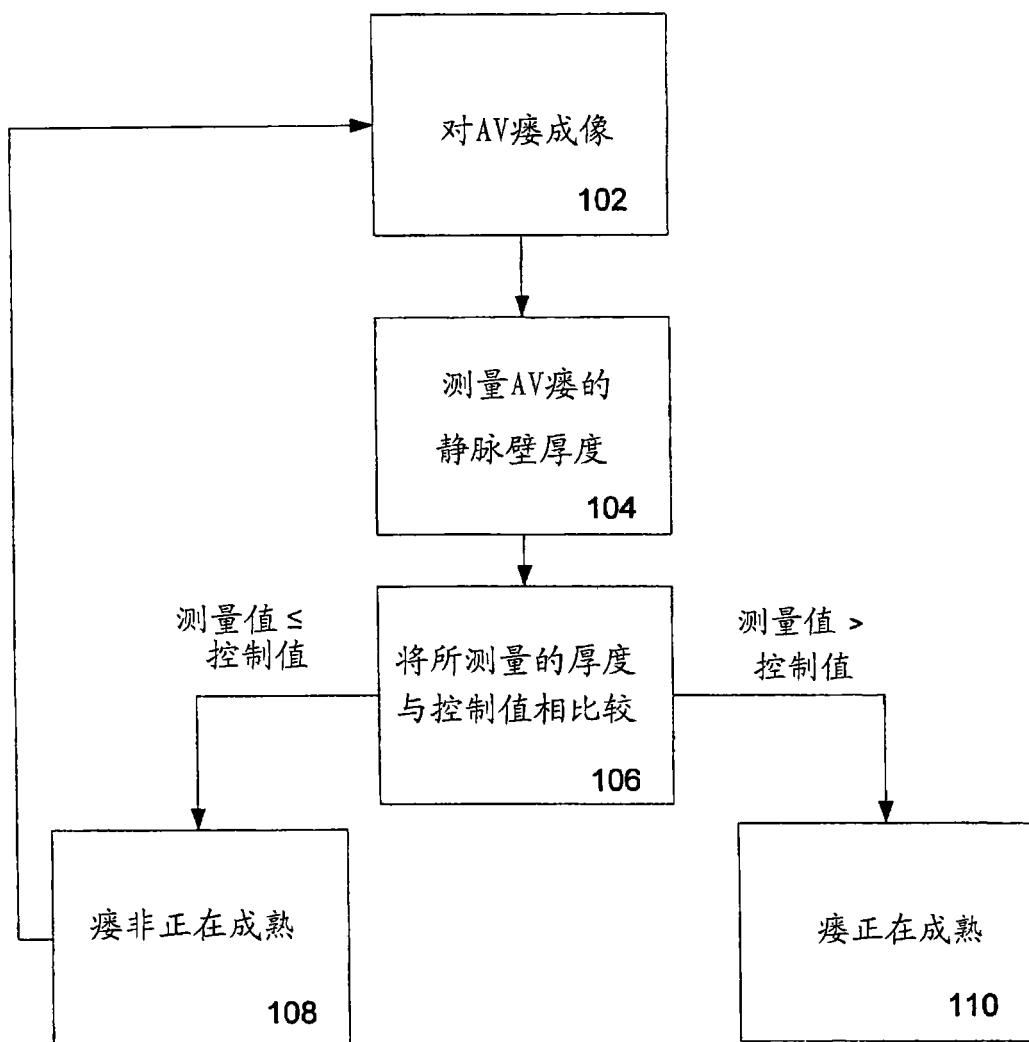


图 1

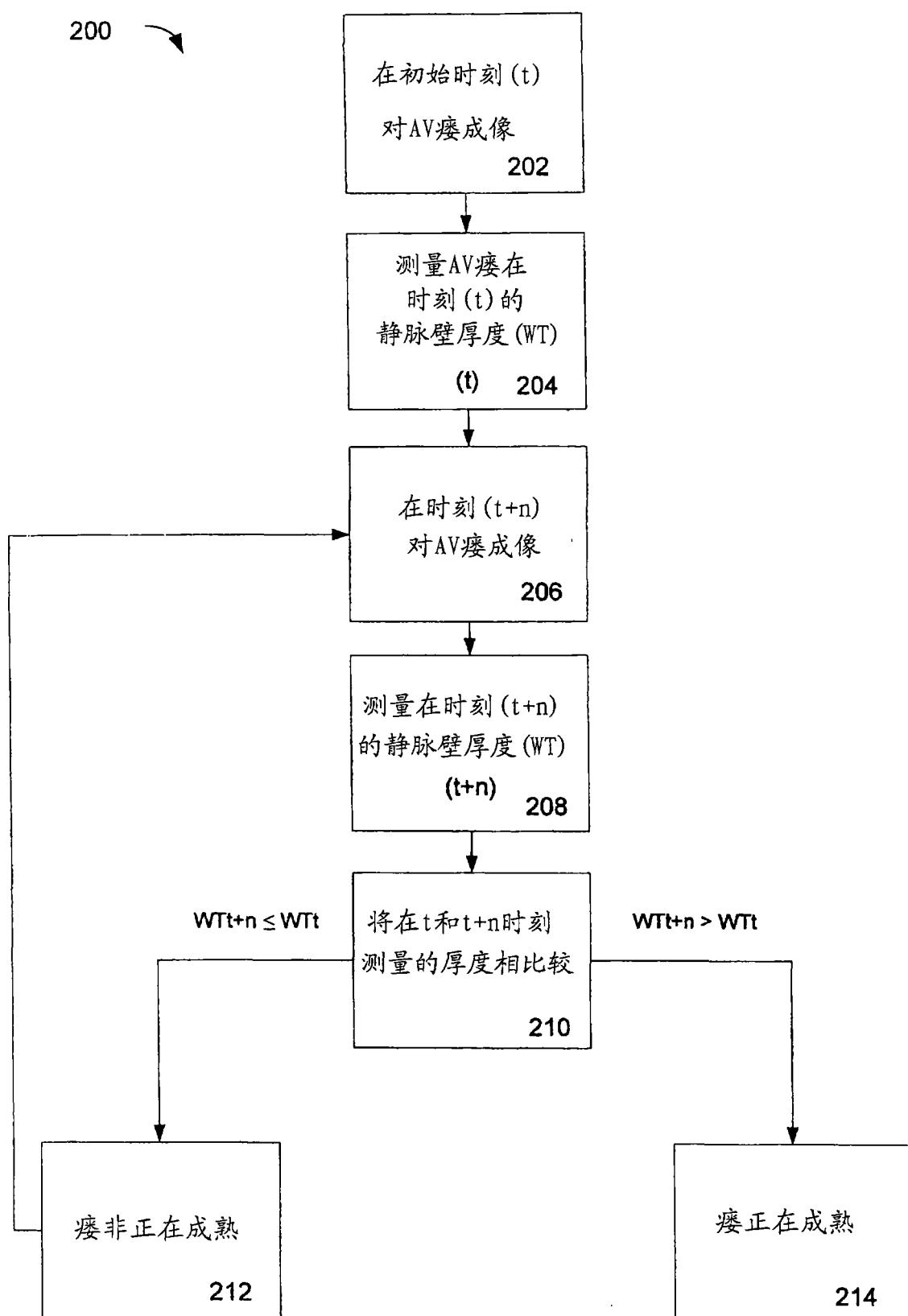


图 2

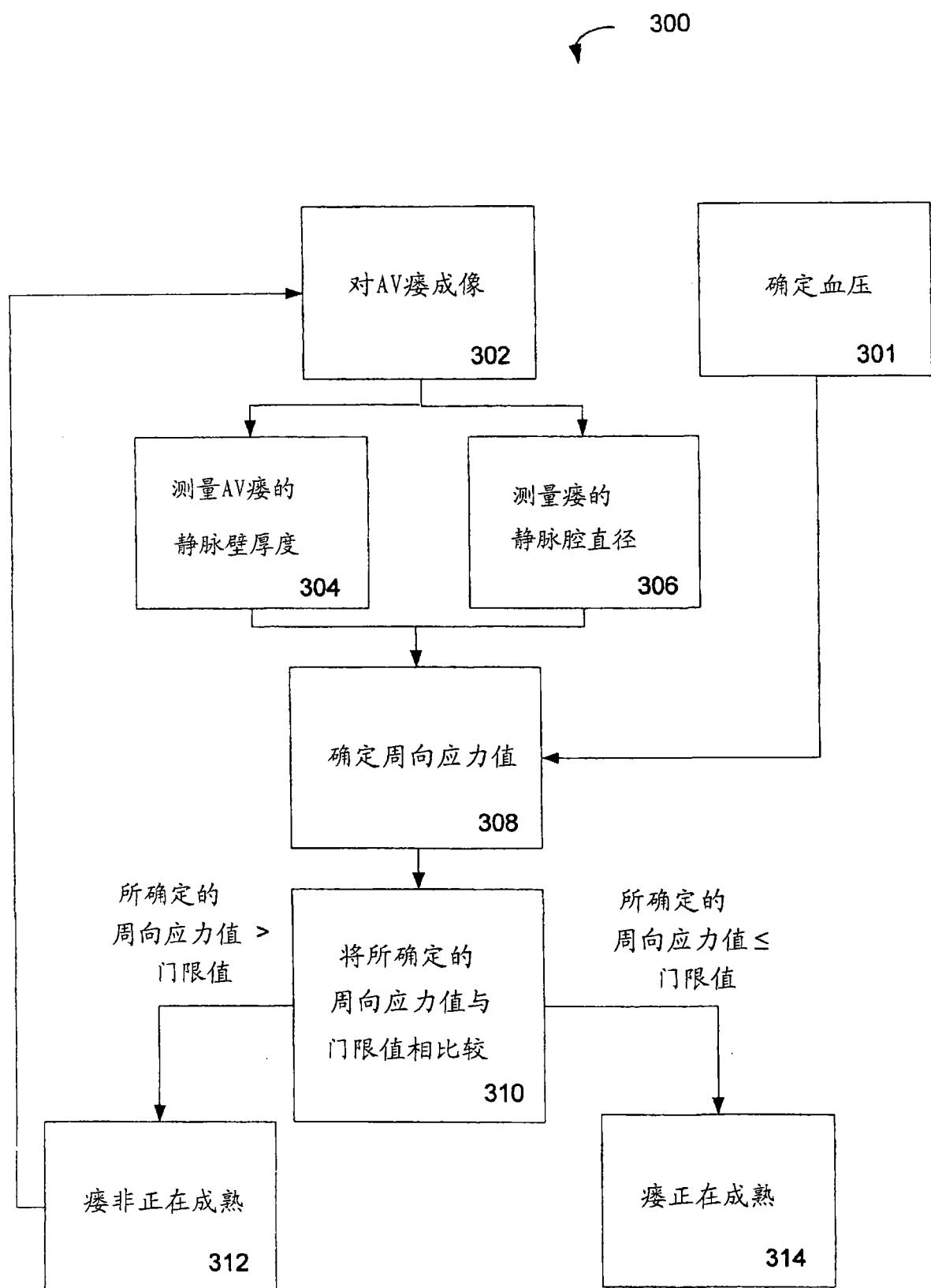


图 3

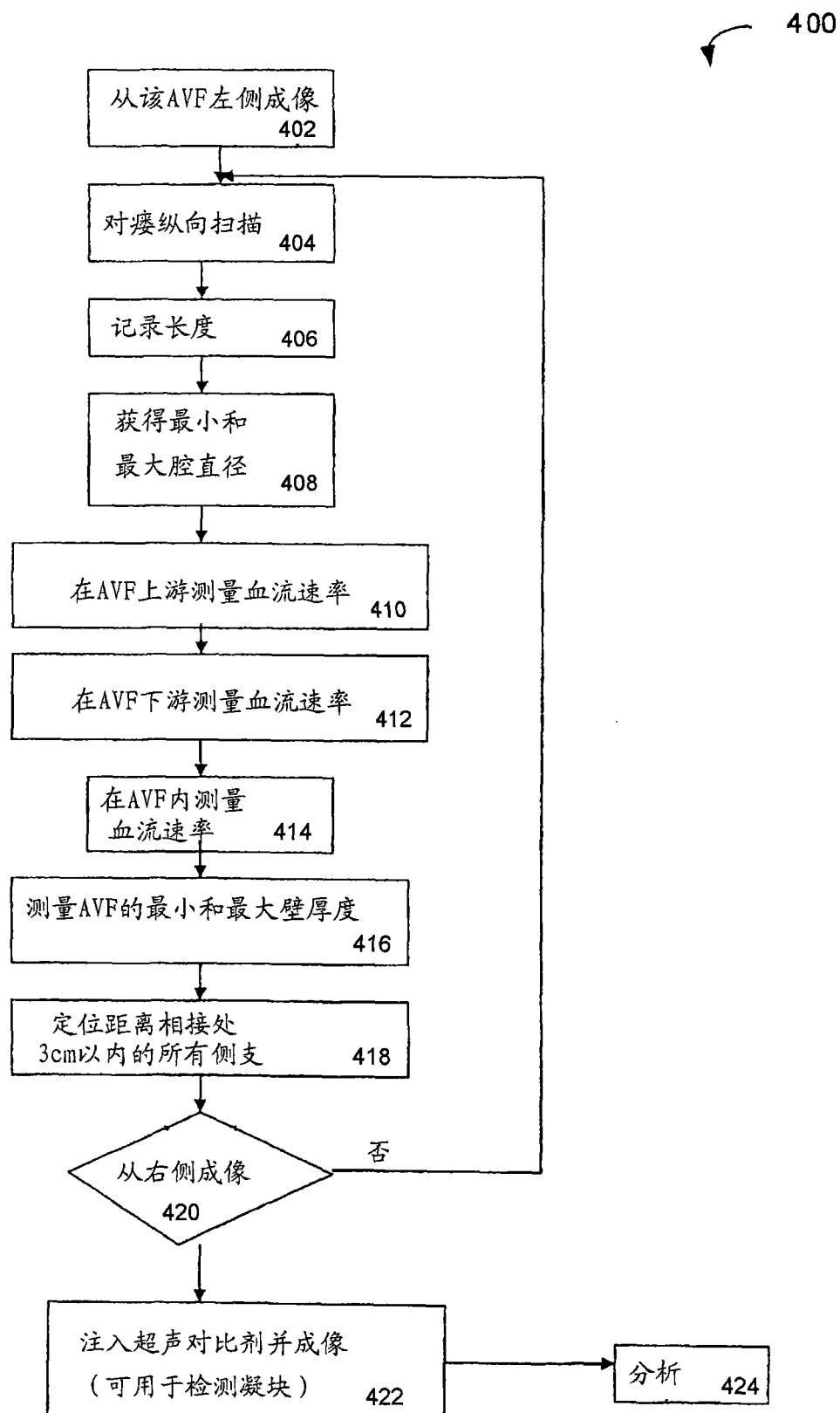


图 4

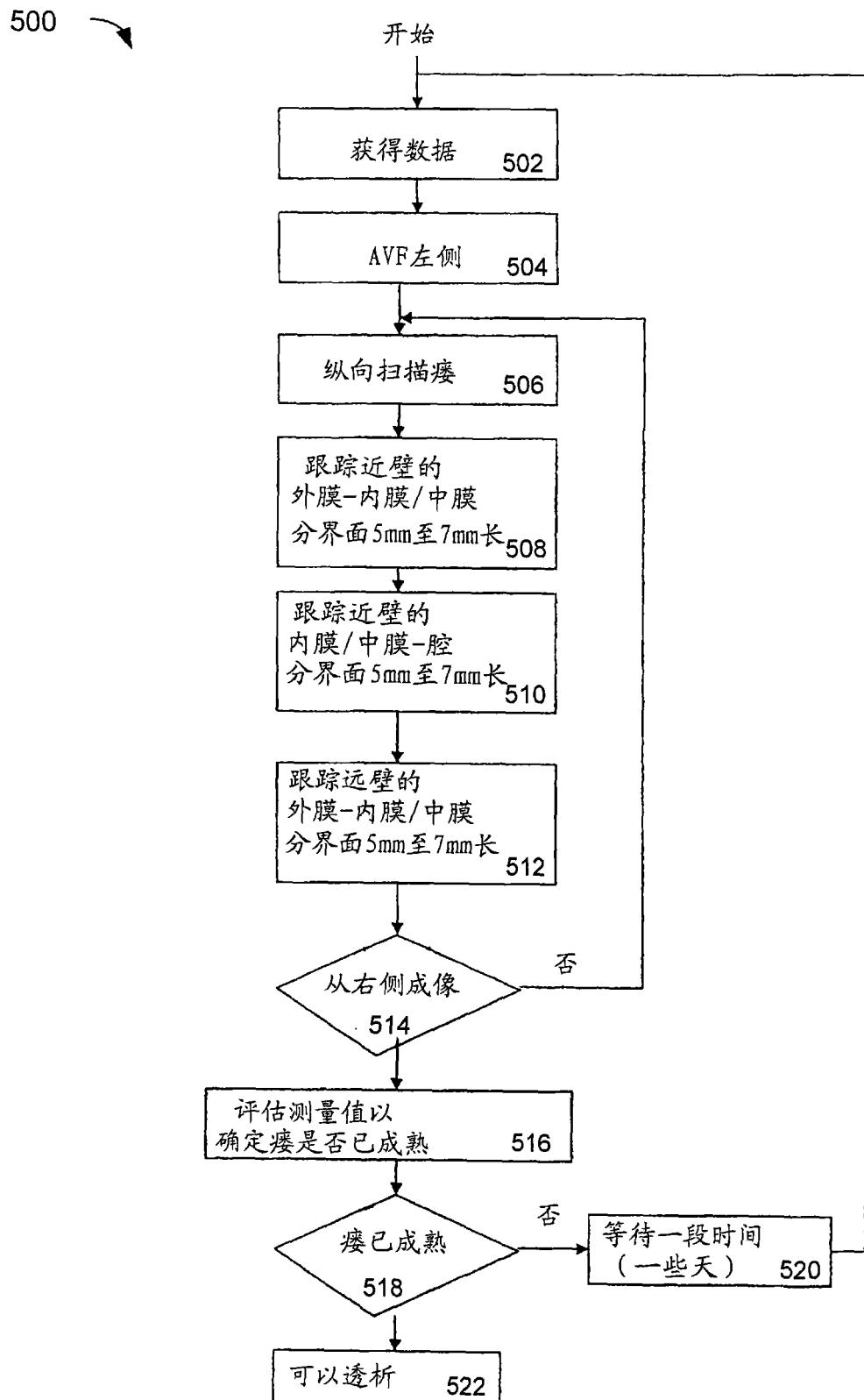


图 5

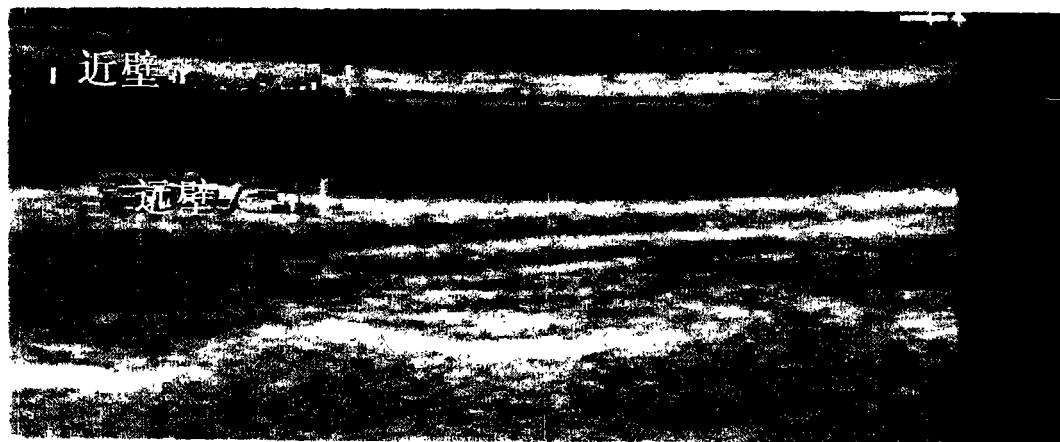


图 6

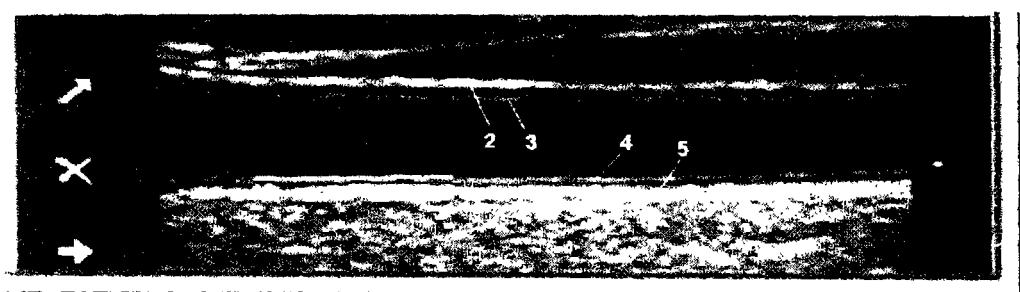


图 7

专利名称(译)	静脉结构的超声评估		
公开(公告)号	CN101534718A	公开(公告)日	2009-09-16
申请号	CN200780027688.0	申请日	2007-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	圣米高医院		
申请(专利权)人(译)	圣米高医院		
当前申请(专利权)人(译)	圣米高医院		
[标]发明人	S·唐纳利 D·穆拉德利		
发明人	S·唐纳利 D·穆拉德利		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/06 A61M1/14		
CPC分类号	A61B8/4483 A61B8/461 A61B8/0858 A61B5/02 A61B8/14 A61M1/3655 A61B8/04 A61B8/5223 A61B5 /1075 A61B8/5207 A61B8/06 A61B5/02007		
代理人(译)	杨勇		
优先权	60/810246 2006-06-02 US		
其他公开文献	CN101534718B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了用于探测包含静脉的、正在成熟的动静脉瘘的方法和系统。一种示例性方法包括使用高频超声成像系统确定瘘的壁厚度和瘘静脉的腔直径。确定了对象的血压。周向血管壁应力从测得的血压、瘘的壁厚度和测得的瘘的直径所确定的半径而确定。将所确定的周向血管应力与一个预定的门限应力相比较，以确定瘘是否已成熟。

