



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108778146 B

(45) 授权公告日 2022.03.11

(21) 申请号 201680071647.0

(22) 申请日 2016.12.09

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108778146 A

(43) 申请公布日 2018.11.09

(30) 优先权数据
62/265,682 2015.12.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.06.07

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2016/051451 2016.12.09

(87) PCT国际申请的公布数据
WO2017/096487 EN 2017.06.15

(73) 专利权人 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 8/13 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)
A61B 8/14 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103126724 A, 2013.06.05
CN 101516269 A, 2009.08.26
CN 102333486 A, 2012.01.25
WO 2014/152260 A1, 2014.09.25
US 2012/0296216 A1, 2012.11.22
US 2008/0208273 A1, 2008.08.28

审查员 李馥然

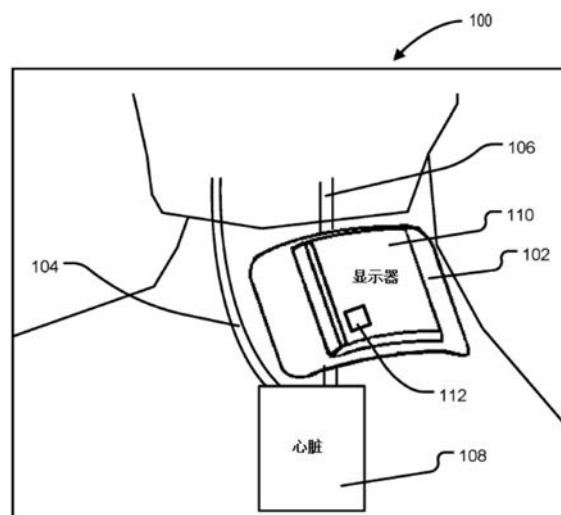
权利要求书2页 说明书18页 附图14页

(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;超声单元,其耦合至所述壳体并且适于将超声波在血管处引入到患者体内;检测器,其适于感测由于将超声波在血管处引入到患者体内而获得的信号,并适于记录所述信号;以及处理器,其适于接收记录的信号作为数据,并转换数据用于在接口输出。可以提供与评估患者的功能性血液动力学相关的其他装置、系统、方法和/或计算机可读介质。



1. 一种用于评估患者对与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液的流体响应性的便携式血液动力学监测装置, 包括:

具有顶面和底面的壳体, 所述底面被配置为与患者的皮肤表面进行交互且适于固定在所述皮肤表面上合适的位置, 所述壳体被配置为在被固定在所述皮肤表面上合适的位置时无需手持;

至少一个形成换能器阵列的换能器对, 其包括在所述壳体中单个的换能器和接收器压电元件, 所述换能器和接收器压电元件定向为使得至少一个换能器对相对于患者的皮肤表面的平面呈25度至60度的入射角产生超声波, 其中, 所述超声波产生足够宽的波束以在所监测的横截面处捕获全部的动脉和静脉信号;

处理电子器件, 其在所述壳体内且耦合至所述至少一个换能器对, 所述处理电子器件被配置为根据由所述至少一个换能器对发射和接收的超声信号中所测得的多普勒频移, 放大, 过滤, 和数字化接收到的与至少一个血管中流速有关的回波信号;

存储器, 其在所述壳体内且被配置为经由处理器存储与所述至少一个血管中所确定的流速相关联的流速测量, 所述所确定的流速测量经时间确定;

电源, 其在所述壳体内;

用户接口, 其连接至所述壳体且耦合至所述电源;

数据通信装置, 其在所述壳体内用于将信息从所述便携式血液动力学监测装置传输至远程计算机系统; 和

处理器, 其在所述壳体内且耦合至所述处理电子器件, 所述用户接口, 和所述处理电子器件, 所述处理器被配置为执行程序指令以:

从所述至少一个换能器对接收关于患者至少一个血管中流速的数据, 其中所述数据包括由所述至少一个换能器对发射并由所述处理电子器件处理的超声信号和由所述至少一个换能器对接收并由所述处理电子器件处理的回波信号中所测得的多普勒频移;

在执行与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之前, 测量所述至少一个血管中流速并存储在所述存储器中;

提供用以执行所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液的指令;

在执行所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之后, 测量所述至少一个血管中流速并存储在所述存储器中, 其中所述壳体适于在执行所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之前和之后测量流速时保持与患者的耦合; 以及

将在所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之前测得的流速与在与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之后测得的流速进行比较, 以产生所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液的所述患者的流体响应性的指示。

2. 根据权利要求1所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述处理器被配置为执行指令, 以确定在所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之前测得的流速与在所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之后测得的流速的比率。

3. 根据权利要求1所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述处理器被配置为执行指令, 以在执行所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之前以及在执行所述与心肺复苏 (CPR) 相关联的胸部按压或快速输液之后, 根据所述血管中测得的流速来确定并存储速度时间积分 (VTI)。

4. 根据权利要求3所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述处理器被配置为执行指令, 以确定心率, 并确定所述心率与所述速度时间积分的比率。

5. 根据权利要求4所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述处理器被配置为如果所述心率与速度时间积分的比率超过阈值, 则执行指令以产生指示。

6. 根据权利要求1所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述壳体由柔性材料制成, 并且所述至少一个换能器对包括两个或多个换能器和接收器压电元件的链, 并且其中所述壳体能够符合患者的部分的形状。

7. 根据权利要求1所述的便携式血液动力学监测装置, 其中所述换能器和接收器压电元件由非反应性热塑性含氟聚合物制成。

用于自动流体响应测量的系统及方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及监测生物信号的领域,并且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] 在市场中,创新、经济和/或便携式的无创性血液动力学监测装置可能是合乎需要的。这样的装置,例如,通过提供功能性血液动力学评估(其在一些实施方式中可能是瞬时的或接近瞬时的)来帮助提供多个个体(例如,危重病人)的护理。

[0003] 希望能够评估多种情况下的功能性血液动力学。非结构化环境以及负责评估功能性血液动力学的个体之间在经验和培训方面的差异带来了挑战。当患者需要在持久的时间段内监测并且许多个体参与评估功能性血液动力学时,这些挑战则会加剧。需要一种能够在这些条件下进行精确且可重复测量的装置。

发明内容

[0004] 根据一个方面,提供了一种便携式血液动力学监测装置,其包括:壳体,其被配置为可移除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,其耦合至壳体并且适于以连续束的形式将超声波引入到至少一个感兴趣的血管中,该超声单元包括:至少一个换能器对,其适于连续地检测反射超声波,该反射超声波至少部分地来自于所产生的用于至少一个感兴趣的血管的超声波,并且共同定向为使得至少一个换能器对相对于流经至少一个感兴趣的血管的流体流动平面呈约25度至约60度之间的入射角产生超声波;处理器。

[0005] 根据另一方面,处理器进一步被配置为通过运用信号处理例程来实时或接近实时地从检测到的反射超声波的一个或多个特征连续地提取血液动力学参数,并且将提取到的一个或多个血液动力学参数存储在存储器中。

[0006] 根据另一方面,提供了一种感测输出装置,其适于提供关于所提取的血液动力学参数的质量的反馈,该感测输出装置包括以下中的至少一个:(i)图形显示器和(ii)听觉显示器。其中,至少一个换能器对的定向通过开启个体的身体部分上壳体的多个冗余有效布置选项,来改善超声单元与个体的身体部分之间的适当声学耦合(acoustic coupling)的可能性,该多个冗余有效布置选项降低了装置布置所需的精度。

[0007] 根据另一方面,该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。

[0008] 根据另一方面,该至少一个换能器对包括换能器对链。

[0009] 根据另一方面,该至少一个换能器对是至少一个基于柔性聚合物的换能器对。

[0010] 根据另一方面,该至少一个换能器对以锯齿形图案进行定向,该锯齿形图案使得超声波相对于流经至少一个感兴趣的血管的流体流动平面呈约25度至约60度之间的入射角被生成。

[0011] 根据另一方面,该壳体包括张紧绷带,该张紧绷带用于在壳体与个体的身体部分之间提供可移除的耦合,拉紧该张紧绷带使得足够的向下的力被施加到超声单元上。

[0012] 根据另一方面,该张紧绷带被配置为使得被引导的超声波相对于至少一个感兴趣的血管保持基本恒定的入射角,以便增强在一段时间内重复测量的一致性。

[0013] 根据另一方面,该感测输出装置被配置为生成指示超声单元的布置的有效性的感测输出。

[0014] 根据另一方面,该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与来自心跳的第二相对血流之间的差异来检测自主循环 (ROSC) 事件的预计返回,并且该感测输出装置被配置为生成指示检测到的自主循环 (ROSC) 事件的预计返回的发生并指示任何胸部按压活动应该停止的感测输出。

[0015] 根据另一方面,该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操作地通过数据网络传输从检测到的反射超声波的一个或多个特征提取到的血液动力学参数。

[0016] 根据另一方面,该数据通信装置通过数据网络将从检测到的反射超声波的一个或多个特征中提取的血液动力学参数传输至外部计算机系统。

[0017] 根据另一方面,该壳体包括至少一个数据传输总线,该数据传输总线可操作地通过数据连接传输从检测到的反射超声波的一个或多个特征中提取的血液动力学参数。

[0018] 根据另一方面,该数据传输总线可操作地通过数据连接将从检测到的反射超声波的一个或多个特征中提取的血液动力学参数传输至一个或多个外部连接的装置。

[0019] 根据另一方面,该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;以及在干预后速度-时间积分与干预前速度-时间积分之间所测量的比率。

[0020] 根据另一方面,超声波的频率是在约3MHz至约12MHz之间的频率。

[0021] 根据另一方面,超声波的频率是约5MHz的频率。

[0022] 根据另一方面,该处理器被配置为通过以下方式来确定个体是否正在经历代偿性休克:连续监测心率与流经至少一个感兴趣的血管的液体的速度-时间积分之间的比率;当比率超过预定的阈值时,进入代偿性休克报警状态;并且在进入代偿性休克报警状态时产生报警信号。

[0023] 根据另一方面,该感测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传输信号。

[0024] 根据另一方面,该处理器进一步被配置为:在干预事件之前,从检测到的反射超声波的一个或多个特征中提取至少一个第一感兴趣的特征;在干预事件之后,从检测到的反射超声波的一个或多个特征中提取至少一个第二感兴趣的特征;确定至少一个干预后变化值,该至少一个干预后变化值等同于至少一个第一感兴趣的特征和至少一个第二感兴趣的特征之间的差异。

[0025] 根据另一方面,该干预事件为施用至少一种药物。

[0026] 根据另一方面,提供一种适于自动评估患者的功能性血液动力学的装置,装置包括:壳体;超声单元,其耦合至壳体并且适于在血管处向患者引入超声波;检测器,其适于感测由于在血管处向患者引入超声波而获取的信号,并以原始数据的形式记录该信号;以及

处理器,其适于接收原始数据并转换数据以在接口处输出。

[0027] 根据另一方面,该处理器进一步适于在患者进行快速输液(fluid challenge)活动时,监测功能性血液动力学(例如,液体动力学)。

[0028] 根据另一方面,该处理器进一步适于在患者进行快速输液活动之前和之后,监测功能性血液动力学。

[0029] 根据另一方面,该处理器进一步适于在患者进行快速输液活动之前和在患者进行快速输液活动之后来比较数据,以确定血管中血流的速度时间积分的变化。

[0030] 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比率。

[0031] 根据另一方面,该处理器进一步适于如果比率为10%或更大,则为临床医生提供比率和通知。

[0032] 根据另一方面,提供超声单元作为与壳体分开并且可操作地耦合至壳体的超声波探针。

[0033] 根据另一方面,装置以便携式超声单元的形式提供。

[0034] 根据另一方面,装置以车载超声单元的形式提供。

[0035] 根据另一方面,该超声单元被集成到壳体中。

[0036] 根据另一方面,该处理器适于执行血管中血流的自动检测,该处理器接收源自将超声波以与血管中血流相反的角度引入到(例如,以连续束或脉冲束)患者中的原始数据,获取与血流相关的速度时间迹线,确定速度时间积分,确定血管的横截面积,以及利用速度时间积分和血管的横截面积来建立一段时间内经过血管的血流。

[0037] 根据另一方面,该处理器适于执行用于识别用于装置的操作的最佳参数集的验证协议。

[0038] 根据另一方面,该最佳参数集包括以下中的至少一个:布置位置、固定类型、贴片布置以及入射角。在几个进一步的方面中,本公开提供相应的系统和装置,以及例如用于实现这样的系统、装置和方法的机器可执行编码指令集的逻辑结构。

[0039] 在这方面,在详细解释至少一个实施方式之前,应当理解的是,这些实施方式并不局限于应用在以下描述中所阐述的或在附图中所示出的结构的细节以及组件的布置。而且,应当理解的是,本文中所使用的措辞以及术语是为了描述的目的,而不应该被认为是限制性的。

[0040] 在几个进一步的方面中,本公开提供了相应的系统和装置,以及例如用于实现这样的系统、装置和方法的机器可执行编码指令集的逻辑结构。

[0041] 在这方面,在详细解释至少一个实施方式之前,应当理解的是,这些实施方式并不局限于应用在以下描述中所阐述的或在附图中所示出的结构的细节以及组件的布置。而且,应当理解的是,本文中所使用的措辞以及术语是为了描述的目的,而不应该被认为是限制性的。

[0042] 在阅读了本公开之后,本领域的技术人员将会想到关于本文中所描述的实施方式的许多其他特征及其组合。

[0043] 附图简要说明

[0044] 在附图中,通过示例的方式示出了实施方式。应当明确理解的是,说明书和附图仅用于说明的目的和帮助理解。

- [0045] 参考附图,现在将仅以示例的方式来描述实施方式,其中在附图中:
- [0046] 图1是根据一些实施方式的放置在患者脖子上的装置的立体图。
- [0047] 图2示出了常规超声单元,GE VScanTM具有显示器和探针。
- [0048] 图3是根据一些实施方式的示例颈部轮廓的图示。
- [0049] 图4是根据一些实施方式的颈总动脉(CCA)流动测量角度的描绘图。
- [0050] 图5是根据一些实施方式的用于保持装置与身体部分之间的声学耦合的示例张紧机构的图示。
- [0051] 图6是根据一些实施方式的装置的示例框示意图。
- [0052] 图7A-7B示出了根据一些实施方式的可用于和患者的身体相连接的一些示例组件。
- [0053] 图8描绘了3MTM的示例粘合剂。
- [0054] 图9A-9C示出了袖珍的实施方式;图9A提供了俯视图,图9B提供了立体图,并且图9C提供了根据一些实施方式的侧视截面图。
- [0055] 图10是袖珍的实施方式的图示。
- [0056] 图11A-11C示出了根据一些实施方式的具有耦合探针的小型实施方式。图11A是该实施方式的正面立体图;图11B是该实施方式的背面立体图;并且图11C是该实施方式的局部视图。
- [0057] 图12A-12B和图13A-13C示出了根据一些实施方式的具有集成探针的小型实施方式。图12A是该实施方式的侧视图,并且图12B是该实施方式的立体图。图13A是具有保持在手柄处的集成探针的实施方式的第二版的立体图。图13B是第二版的立体图;图13C是侧视图。
- [0058] 图14A和图14B中提供了推车实施方式;图14A是推车实施方式的正面立体图,并且图14B是推车实施方式的侧面正视图。
- [0059] 图15是展示患者在发生重大疾病时可能经历的医疗护理的典型阶段的流程图。
- [0060] 图16是根据一些实施方式的装置的横截面图。
- [0061] 图17是根据一些实施方式的装置的顶视图。
- [0062] 图18是根据一些实施方式的展示换能器-接收器对的“锯齿形”构造及其相对于血管的定向的装置的横截面图。
- [0063] 图19是根据一些实施方式的超声波传感器及其相对于血管的定向的俯视图。

具体实施方式

- [0064] 通过参考附图来描述方法、系统及装置的实施方式。
- [0065] 以下讨论提供了本发明主题的许多示例实施方式。尽管每个实施方式表示发明元件的单独组合,但是本发明主题被认为包括公开元件的所有可能的组合。因此,如果一个实施方式包括元件A、B和C,并且第二实施方式包括元件B和D,即使没有明确披露,但本发明主题也被认为包括A、B、C或D的其他剩余组合。
- [0066] 创新、经济和/或便携式的无创性血液动力学监测装置是合乎需要的。这样的装置,例如,通过提供功能性血液动力学评估(其在一些实施方式中可以是瞬时的或接近瞬时的)来帮助提供多个个体(例如,危重病人)的护理。

[0067] 然而,提供这样的装置可能会存在多种技术挑战,例如确保读数在可接受的性能范围内是准确的、特定的及可靠的(例如,考虑到噪声的存在、考虑到瞬态信号和/或像差);考虑物理尺寸和/或装置布置、接触及环境(例如,不同的颈部尺寸、轮廓、装置的接近度、信号传输特征)的变化;考虑结合装置所执行的步骤的变化(例如,不同的快速输液)。

[0068] 当装置涉及实际实施时,装置也可能遇到挑战,例如,装置可能受益于直觉性和/或易用性的水平(例如,便携性、可处置性、成本、可理解过程、形状因子(form factor))、热管理、电源(例如,电池)管理、对多种设置(包括医院内部和医院外部)的适应性等。

[0069] 此外,装置可能受益于独立于用户(user-independent)的测量可重复性的水平,使得许多护理提供者将要负责的患者,可以在持久的时间段内准确地监测功能性血液动力学。对于这样的装置而言,包含访问存储器并在上述持久的时间段内记录传感器数据是可取的。

[0070] 可靠的测量装置可能是合乎需要的,使得装置可以在,例如,与心肺复苏(CPR)相关联的胸部按压期间提供实时反馈,在其他操作之间比较干预之前/干预之后的测量也可能是合乎需要的。此外,提供一种附着于患者的装置,从而可以释放护理提供者的手以执行其他关键功能可能是合乎需要的。

[0071] 图1示出了根据一些实施方式的放置在患者脖子上的装置102。示出了具有多个组件和结构面貌的装置102,并且应当注意的是,装置102仅作为示例被提供,并且实施方式可以具有不同的、替代的、相同的、更多的和/或更少的组件以及结构面貌。

[0072] 例如,可能使用装置102的患者可能年龄较大,并且患有心脏并发症。患者可能虚弱,可能没有处于完全意识状态,并可能处于急性和重大疾病的危险之中。装置102也可适用于多种其他患者类型。

[0073] 那些警觉的患者通常处于紧张状态。虽然疗效可能是一个重要因素,但让患者保持冷静和舒适也是一个重要因素。

[0074] 似乎在患者身上束紧或感觉不自然的装置102,例如庞大的或沉重的颈部安装装置102,可能用于增加患者压力。在这方面,较小的装置102或具有分离的探针的装置可能是有利的。

[0075] 所示的装置102被配置为提供自动化流体响应超声(AFRU),并且可以,例如,为身体安装装置102,其可以被配置为并入便携式超声单元以为患者的一个或多个评估提供一致性和/或准确性。装置102可以提供功能性血液动力学评估,例如,装置102可以自动化方式确定患者的流体响应性(FR)。

[0076] 在一些实施方案中,患者的局部部位通常是颈部区域,使得颈动脉是感兴趣的血管,并且颈动脉流量是测量目标。在一些实施方式中,感兴趣的血管可以是另一血管(例如,肱动脉、股动脉等),并且因此测量目标可以相应地改变。

[0077] 装置102,例如,可在多种用途的情况下来使用,包括结合腿抬高的自动超声、在快速输液(例如,被动的腿抬高)期间使用自动超声以给出实时读数等等。此外,本公开的解决方案可以是无创性的,可由未经培训的用户来使用,可以包括某些目标血管通过其可以和其他血管进行自动区分的方法等,并且在一些实施方式中,装置102可用于多次测量,其中装置102可以在测量之间固定在适当的位置。例如,在一些实施方式中,为了将目标血管和其他血管区分开,可通过应用流动曲线(aflow 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+正方向的反向)。换能器束可以足够宽,以在特定的监测横截面处捕获全部的动脉和静脉信号。

[0078] 用户接口110可以和装置集成或可操作地配对,并且因此装置102可以不需要外部支持硬件。然而,在一些实施方式中,装置可以,例如,使用蓝牙或Wi-Fi协议与数据通信装置112集成在一起。数据通信装置112可以允许装置将输出传输至外部系统(例如,外部计算机系统)用于进行处理、数据存储、显示等。用户接口110可以是能够向装置的用户传达消息的可视显示器、扬声器或其他接口。在一些实施方式中,装置102可以包含一个或多个数据传输总线,其可操作地提供非网络数据连接手段,该非网络数据连接手段可以允许装置102向外部连接的装置(例如,通用串行总线(USB)硬盘驱动器、监视器等)传递数据和/或从外部连接的装置(例如,通用串行总线(USB)硬盘驱动器、监视器等)接收数据。

[0079] 在一些实施方式中,多种一次性用品可与装置102一起使用,例如将患者接口与声学载体集成(例如,凝胶和粘合剂)在一起的一次性用品。根据一些实施方式,装置可经由通信网络将数据传送至辅助处理系统-该辅助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集成在一起。

[0080] 在图1中,装置102与患者的血管(标注为附图标记104和106,在本示例中,为颈动脉)一起描绘出来。在这样的实施方式中,装置102的输出可以指示由变换器发射并且反射离开感兴趣的血管(在本示例中,为颈动脉)的反射高超声波,该变换器构成装置102的一部分。所接收到的反射信号在进行处理时,通过感兴趣的血管,可以产生指示来自患者的心脏108的血流的血液动力学性能的输出。装置102可以通过用户接口110进行输出,例如,作为由机器和/或健康护理工作能够理解的多种读数。使用超声波传感器可以追踪血流和/或血管壁,并将其表示为经历多普勒频移的反射信号。所测得的多普勒频移可以指示血液中红血管相对于装置102随时间流经动脉或静脉的运动。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,这可以促进隔离来自感兴趣的血管的反射信号。在一段时间范围内测得的多普勒频移可以形成速度时间积分,并且可以指示在该一段时间范围内通过横截面的血液量。

[0081] 装置102可以被配置为在血管(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可用来以多个不同的深度和角度来执行超声波源(例如,超声波探针)的自动聚焦,然后收集最适合目标血管的结构的数据。在一些实施方式中,装置102可以包括以锯齿形图案进行定向的一串换能器对,使得换能器对一起相对于流经至少一个目标血管的流体流动平面(例如,血流经过血管的方向)呈约25度至约60度之间的入射角产生超声波。

[0082] 根据一些实施方式,锯齿形图案布置可用于对准超声波束,以便可靠地产生与一般解剖学角度(对于正常体型而言为45度)呈约25-60度(或其附近)的入射角。使用这个角度可以实现可靠地检测来自个体的身体部分的反射超声波信号,该个体的身体部分包含有感兴趣的血管,在没有经过专门培训的技术人员或其他个体特定地干预情况下,超声波束(例如,连续束或脉冲束)被导向至感兴趣的血管。根据一些实施方式,可接受的角度包括 $\pm 1^\circ$ 、 $\pm 2^\circ$ 、 $\pm 3^\circ$ 、 $\pm 4^\circ$ 等等。

[0083] 目前的方法需要仔细放置超声波监测器,通常需要专家或经过培训的个体的技能,以确保有效的读数。根据一些实施方式,锯齿形图案布置可用于在个体的身体部分上提

供多个冗余但有效的放置选项,因此使得获取来自感兴趣的血管的有效读数变得较为容易。在一些实施方式中,冗余的定位可以允许不太熟练的或者甚至是不熟练的用户使用装置。此外,冗余的定位对于非理想条件和速度需求相结合的紧急情况(例如,个体处于极度疼痛或临死的情况中)是有帮助的,即使对于熟练的工作者也是如此。

[0084] 根据一些实施方式,例如,取决于接收到的来自感兴趣的血管的反射信号的质量,多个换能器元件对设计,例如锯齿形图案,也可以实现多个或单个元件激活。例如,在包含有10个元件的多换能器元件阵列接收来自感兴趣的血管的反射信号,足以允许有效的功能性血液动力学监测的情况下,剩余的8个元件可以被去激活或可以进入低功率模式。这可以为功率消耗和操作效率(例如,计算效率)以及血管识别提供好处。

[0085] 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。取决于在某一时间可与装置102一起操作的特定血管,可选择不同的深度和角度。例如,基于多个预编程指令集的应用,可以进行自动选择。虑到人体生理学、血管类型以及工作者技能水平的差异,选择这些参数是一个不平凡的技术问题。此外,在一些实施方式中,装置102可以操作为使其可以由不熟练的工作者和/或具有较少培训的工作者(基于感测到的数据和/或输入数据,他们可能需要依靠装置102来选择参数)进行操作。例如,可以使用检索到的来自超声单元的数据来计算相对血流(例如,血液/心跳的量或单位时间的量),潜在的优点可以实现探针如何定向到正在检查的特定血管的差异化。

[0086] 装置102可以被配置为检测通过特定血管(例如,颈动脉、肱动脉、股动脉等)的相对血流。装置102可进一步被配置为指示已经发生的脑灌注水平。装置102可进一步被配置为指示是否已经发生了自主循环(“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,液体流经血管或不流经血管)来测量功能性血液动力学参数(例如,液体动力学)。在其他实施方式中,装置可适于提供血液动力学参数的相对测量,例如,在特定的时间段内流经血管的横截面的液体的量(例如,颈动脉、股动脉、肱动脉等的血流速度)。相对颈动脉流速的测量可能是自动检测ROSC的最有效方法。

[0087] 如进一步的实施方式中所述,可以有多种方法和/或技术来帮助将超声单元(例如,超声波探针)贴附并固定到患者的局部位置,以便提高重复测量的准确性/保真度,并且在一些实施方式中提供实时监测。例如,可以使用粘合剂、张紧带、颈圈、枕头等。在一些实施方式中,提供了血管探针可以附着在其上并能以不同的角度固定到颈部的壳体。

[0088] 在一些实施方式中,装置102可以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/或下游计算装置(例如,与医疗护理设备相关联的数据中心)进行通信。相应地,装置102可以具有或不具有显示器110。

[0089] 例如,装置102可以被配置为提供输出,该输出可以向其他装置通知功效。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,血液通过血管的流动的特征)。例如,提供心肺呼吸(CPR)的机器可以提供有关胸部按压的功效和时机的反馈。读者将会认识到许多其他应用可能会被涉及到。

[0090] 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。

[0091] 图1的装置102可与特定的工作流程结合使用,该工作流程可以适应于使得装置

102和该工作流程尽力提供准确的且可重复的定位(例如,使用超声波读数)。

[0092] 例如,便携式超声单元可以是连续波多普勒超声模块,其能够以连续束发射超声波,并且其足够准确和迅速以提供实时或接近实时的血管中流体流动的参数分析,在一些实施方式中,不需要笨重的推车或绳索。例如,装置102可以足够轻便,以被医生携带(例如,用于延长的时间段)或被存储用于多个工作者共享(例如,在医生的“随时取用”充电站中)。

[0093] 在其他实施方式中,可以提供脉冲波多普勒超声来替代。

[0094] 连续波多普勒超声模块可用于沿着整个扫描通道测量流体速度。例如,在扫描区域为血管的情况下,连续波多普勒方法可以测量在一段时间内流经整个扫描部分的血管的流体的速度。相比之下,脉冲波多普勒超声模块可能仅允许沿着扫描通道在单一点或非常有限的一系列点处测量流体速度。

[0095] 脉冲波多普勒超声模块可以通过向聚焦区域发射有限时间段的脉冲信号,然后停止所述信号的发射并监测接收到的信号,以便记录与有限时间段的原始发射信号相关的反射频移。然后重复这个过程。一旦接收到反射信号,处理器计算经过聚焦区域(例如,血管)处的通道的液体的速度和流量(flow)。由于脉冲波多普勒超声技术需要有限的信号发射周期以及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经过通道的液体的流量是有限的-在该通道中液体的速度超过某一点,暂时混叠(由于记录系统采样率不足而导致记录的信号出现失真的现象)。这种操作模式可被描述为“半双工(half-duplex)”。

[0096] 连续波多普勒超声模块通过沿着通道以连续束发射超声信号,并且通过检测器连续地监测多个反射频移来运行。由于连续波多普勒超声不断地发射和接收信号,这种操作模式可被描述为“全双工”。由这种模式实现的潜在优点为,它能够测量经过通道(例如,血液经过血管)的高速液体的流量,而由于上述暂时混叠问题,使用脉冲波多普勒超声技术不能准确地测量经过通道的高速液体的流量。

[0097] 装置102可进一步包括和/或与一次性定位装置(locating disposable)相关联,该一次性定位装置可一次性附着至患者上以进行多次测量,其测量可相互比较。装置102和/或一次性定位装置可能需要一定的使用方便程度和足够的准确度,使得工作者和护理中心能够容易地采取其用法。

[0098] 装置102可以是电池供电,并且可以使用换能器阵列,该换能器阵列可以用来测量由经过血管的液体产生的多普勒频移(例如,由相对于装置102的位置穿过动脉的血液中的红血细胞产生的多普勒频移。出现了有关确保装置102可被配置为识别(例如,描绘、区分)经过特定血管的血流(例如,将颈动脉血流与颈静脉或其他混杂对象区分开)的技术挑战。

[0099] 在操作中,可将贴片状(或颈圈式)探针粘附到患者的皮肤的局部区域,患者的颈动脉(或其他脉管系统)从该局部区域下经过。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。当超声信号的超声波(例如,连续波多普勒)功能以相反的角度指向血流时,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。

[0100] 计算速度-时间曲线下的面积(即,计算积分),装置102和/或下游装置可以利用数据来确定速度-时间积分(“VTI”),并且VTI可乘以一个心动周期(心脏跳动)时间内血管的横截面积。因此,可使用超声方法来获取每次心脏跳动经过血管的血流的自动物理测量。

[0101] 在一些实施方式中,提供了自动聚焦机构,其中装置102可以执行验证协议,以识

别哪些设置对于患者的身体是最佳的(例如,频率、角度)、贴片布置和/或其他参数。常规技术面临的一个挑战是,这些信号的选择是非常重要的,而且通常可能导致需要高水平的培训。例如,该技术的这个方面有助于允许未经培训的或培训较少的人员来可靠地使用装置102。

[0102] 计算装置可以结合检测到的读数使用算法来确定患者的速度时间积分(VTI,输液前);提示医生进行快速输液(例如,被动的腿抬高);检测和/或计算输液后的VTI;并传送患者的液体反应性的评估(增加 $>10\%$ VTI或快速输液后的输出)。可在输液前的VTI与输液后的VTI之间找到比率,并且其他阈值可用于评估(例如,10%、5%、3%等,并且可以指示增加或减少)。在条件被破坏(例如,如通过商业规则提供的)或触发器触发的情况下,可以生成和/或提供通知(例如,警报、声音、显示、弹出)。

[0103] 显示器可以,例如,通过提供多种类型的视图来帮助医生,具有多种变换(例如,简化的视图)、注释(例如,显示标记、动态标记)、分析(例如,确定的方面、平均值(averages)、平均值(means)、中位数、识别的偏差)的一些视图和/或原始数据视图。例如,可以确定后-VTI/前-VTI的比率,并且10%或更大的比率可以指示液体响应性状况。因此,一些实施方式可用于检测和/或确定与颈动脉异常相关的多个特征,或检测颈动脉异常或与感兴趣的另一血管(例如,肱动脉、股动脉等)有关的异常。

[0104] 可能有其他类型的可以执行流动监测的超声装置,然而,常规装置的缺点可能是多用途装置的典型缺点:它们大、难以使用、并且通常可能需要长时间的培训或经验。

[0105] 一些实施方式的装置102可以被配置为使得可以仅有最低水平的所需硬件来有效地监测血流,并且可以反映针对大小的多功能交互(trade),提供与用于颈动脉流动过程的操作相关的额外益处。在图2中,常规的超声单元,GE VScan™ 202被描绘成具有显示器204和探针206。

[0106] 其他基于导管的技术也可用于血液动力学监测,但是常规的产品可能很麻烦,并且增加了在多个过程的情况下的风险。肺动脉导管插入是另一种可用于血液动力学监测的技术,其中导管通过腔静脉插入肺动脉,以直接测量心脏输出。肺动脉导管插入可以测量右心房、右心室和肺动脉压力、以及左心房输入压力,但是一个主要缺点就是导管插入是有创性的,并且限于手术使用。脉压波形分析(PPWA)是利用从动脉导管或手指探针获取的动脉波形来计算每搏输出量(stroke volume)(SV)以及全身血管阻力(SVR)的另一种技术,但鉴于非线性和不同的动脉壁依从性可能会出现并发症。

[0107] 可以考虑使用相转移技术/生物电抗方法,其中当AC电流施加至胸部时,在大的胸廓动脉中发生的脉动血流会引起所施加的胸部电压的幅度改变。然而,研究表明,涉及危重病人/术后病人其表现不佳;此外,这种方法可能会受到环境因素的阻碍,例如,超重或大量出汗的患者。气体再呼吸技术也可用于无创性评估 CO ,但易于使用,但它们已被证明对自主呼吸患者有不利影响。败血性休克算法(Septic Shock Algorithms)可使用汇总的历史数据来预测败血性休克的发作,其可以通过血压读数来诊断。

[0108] 在一些实施方式中,装置可以产生用于允许检测多种类型的代偿性休克的输出。在成人的示例中,代偿性休克可以定义为收缩压高于90mm Hg,同时表现出灌注不足的迹象(例如,心跳过速)。在这种情况下,装置可通过感测输出装置来发射警报信号。

[0109] 图3是根据一些实施方式的示例颈部轮廓的图示。

[0110] 患者可能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,由于装置可能需要被安装到和/或被用于靠近患者的身体特征,因此可能需要校准和/或准确安置。

[0111] 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。人口中最小的5%的人的颈部长度约为8cm,因此,装置的最大舒适高度可能约为8cm。

[0112] 颈围也因人而异。最小的颈围可能约为312mm,最大的约为463mm。对于圆形或方形装置(例如,8cm直径或8×8cm正方形),患者的颈部在边缘处须大致符合14mm,这对于患者舒适度而言则太多了。如果装置是弯曲的,则颈部仅须大致符合5mm,但弯曲的特征可能会增加装置和/或其组件的复杂性(和可能的大小)。

[0113] 如图3所示,患者之间的颈部解剖结构可能相当一致。例如,颈总动脉(CCA)的内径对于女性而言可以为约6.2mm,而对于男性而言可以为约6.5mm,最大和最小尺寸范围介于4.3和7.7mm之间(正如具有123的研究尺寸的研究所指出的那样)。患者的CCA的标准深度可能低于皮肤20-40mm。壁厚可能大致为0.75mm。此外,每次心跳时CCA的直径可能会扩约0.5mm。

[0114] 另一项研究表明,颈内动脉直径和颈外动脉直径的比率可分别预测为约0.65和0.58(例如,每个大致为CCA直径的1/2至2/3)。椎动脉可能隐藏在骨骼中,很远且很小。颈静脉具有反向流动的血液(因此可能须要建立“向上”)。

[0115] 方向信息可以帮助评估位置。通过假设任何测量的小于4.3mm的5直径都可能不是CCA,尺寸测量也可用于帮助定位。

[0116] 此外,可以建立CCA的距离和直径之间的关系。距皮肤较远的CCA意味着体型较大的患者,预计其具有较大的CCA。

[0117] 一项研究将理想的测量位置放置在分叉下方15-20cm处。锁骨下动脉与锁骨非常接近,CCA分叉靠近喉部(喉结(Adam's apple)),这意味着合理的测量位置可以在锁骨上方5-20cm处的任何地方,或者在喉部与锁骨之间的中部。

[0118] 颈部直径较大的患者可能在探针和CCA之间具有较厚的皮肤组织层。没有文件研究描述了肥胖症患者与读取CCA流动的困难之间的相关性,其意味着这可能不是问题。这也可能意味着目前所使用的全尺寸超声机器足以变化来以解决这些差异。该患者轮廓可能不适合AFRU。在一些实施方式中,多个换能器对可以首尾相连地布置以形成换能器阵列。这可以使装置能够在颈部、手臂、躯干和/或大腿等上形成不同的患者形态。

[0119] 图4是根据一些实施方式的CCA流动测量角度的描绘。所示出的探针402用于测量与血管404相关的流动,在平面406处是入射流。因此,示出了样本图像408(灰值)和410(彩色)。

[0120] 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。在一些实施方式中,超声单元可以包括横向和倾斜阵列。

[0121] 其他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可能成功,但在一些实施方式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信息以及纵向平面中的多普勒信号处理信息。

[0122] 在该架构中,存在通过横向定向的阵列可能难以获取适当有效的多普勒信号处理

测量的风险。还存在需要很多元件,从而导致装置的成本更高、尺寸更大的风险。

[0123] 由于超声结构可能是装置的重要方面,因此进行超声检查以测试横向阵列配置的有效性。

[0124] 图5是根据一些实施方式用于维持装置504和身体部分502之间的声学耦合的示例张紧机构的图示。容纳在壳体512中的装置504可以粘附到包含感兴趣的血管的身体部分502的表面。壳体可进一步包含张紧盖510,该张紧盖510可在一侧耦合至装置504。壳体可进一步包含两个或多个闭锁机构506,该闭锁机构506可垂直于个体的身体部分502进行设置,并位于壳体512内。闭锁机构可各自包含多个闭锁通道506a-f,该闭锁通道506a-f可用于在向下的力施加到其上时接收张紧盖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,使其保持安全地抵靠在个体的身体部分502。这可以使装置504被设置为使其维持一个能够产生正确信号的位置功能,并读取达到感兴趣的血管和来自感兴趣的血管(例如,在离感兴趣的血管的正确距离范围内)的正确反射信号。

[0125] 图6是根据一些实施方式的装置的示例框示意图。图6示出了电子架构并且可以包括电子电路的多种元件等。可以多种形式来实现装置,包括例如通过软件、硬件、嵌入式固件和/或其组合。

[0126] 用户接口602可被提供用于多种输入/感测输出功能,包括从用户(例如患者、临床医生)接收参数等的功能。例如,输出功能可用于为临床医生提供图形接口和/或将信息传递给下游计算系统(例如,临床数据中心)。

[0127] 可能存在用于存储数据(例如,原始数据、预处理数据、处理数据、后处理数据)的多个数据存储单元,并且可能存在一个或多个用于执行多个确定和/或计算的处理器604。在一些实施方式中,装置还可具有可用于支持多个功能(例如处理数据以显示给临床医生等)的板载存储器(on-board memory)。可使用多个外围装置606来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以及用户接口602。例如,超声组件可通过超声前端612、探针、换能器616a...616n来提供,其可以放置在患者618上和/或患者618附近。电源610(例如,电池)可被用于向超声组件供电。

[0128] 在一些实施方式中,用户接口602可被提供在单独的计算装置上,通过一个或多个外围装置605与中央处理单元(“CPU”)604通信,因此用户接口602被描绘为通过虚线连接至CPU 604。

[0129] 在操作中,可以提供前端,并且在一些实施方式中,可以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。首先穿过前端的信号可以被放大和/或过滤,然后穿过抗混叠滤波器,该抗混叠滤波器可以去除可能太高而不能被采样的频率。然后这些信号可以穿过模拟-数字转换器,并且可以被提供至可配置集成电路(例如,现场可编程门阵列(FPGA)或定制集成电路)608,在一些实施方式中,可配置集成电路608作为低电压差分信号(LVDS)。

[0130] 可利用超声发射器来产生驱动超声换能器所需的高电压信号。该发射器可以提供+60V和-60V电源,并且由来自可配置集成电路的低电压逻辑信号进行控制。可使用其他电压和/或电源,并且以上所提供的作为示例。

[0131] 可配置集成电路608可以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可以被配置为执行可用于发送和接收信号的数字信号处理,包括束成形以及多普勒频移计算。

[0132] CPU 604可以管理装置的操作系统,并且可以在可配置集成电路608、用户接口(UI) 602和任何外围装置606之间进行联络,该外围装置606可以被添加到系统和/或对从可配置集成电路608接收到的信号执行后处理。

[0133] UI 602可以包括LCD触摸屏和/或具有按钮的LCD屏幕。可以考虑其他类型的显示器。包括例如LED的指示灯以及从扬声器所产生的指示器声音,也可以是用户接口602的一部分,以向操作者提供反馈。在一些实施方式中,反馈对应于装置102的操作条件,以便引导操作者将装置102定向到患者所期望的和/或可接受的局部位置。该引导的目的可能是允许以最少的培训或经验来完全操作装置。如果装置需要被连接至云端,则可以包括板载Wi-Fi模块以及附加的外围装置606,例如蓝牙或USB。

[0134] 印刷电路板(PCB)可被提供以承载结构(例如,壳体、基座)内的一些或全部电子组件。在一些实施方式中,装置可以由可用于驱动超声和/或其他电子装置(例如LCD屏幕等)的可再充电或可更换电池来供电。

[0135] 由于尺寸是一个考虑因素,在一些实施方式中,锂离子技术可被选择作为紧凑功率密度(compact power density)的选项。在假设这些电池通常可以存储 $77,000\text{Ah}/\text{cm}^3$ (安培-小时/立方厘米)的条件下进行操作时,装置中的电池可能必须是,例如, 125cm^3 以用于1小时的持续有效使用。这种尺寸的锂离子电池通常重约250克。额外的使用寿命可以通过添加更大(和更重)的电池来实现,这可能适用于更大的实施方式。

[0136] 图7是根据一些实施方式的可用于和患者的身体进行交互的一些示例组件的图示。装置与身体进行交互的方法可能是考虑的重要因素。例如,这样的组件可以是将探针连接(声学地)到皮肤,并且将装置连接(机械地)到患者的“一次性”组件。一次性样品用702和704来表示。

[0137] 在一些实施方式中,一次性用品可以集成这些方面以用于快速应用和布置。这可以避免单独应用超声凝胶的缺点,该缺点会造成变化及混乱。

[0138] 在一些实施方式中,一种方法包括将这些要求组合成一种解决方案:应用声学透射粘合剂(acoustically transmissive adhesive)(即,粘合剂也用作凝胶)。

[0139] 在一些实施方式中,可将这些要求分隔开:提供用于声学耦合的材料,并提供用于物理连接的材料。

[0140] 示例设计可包括利用具有凝胶垫中心的粘合环。粘合剂连接装置,并且凝胶(固体或液体)提供声学连接。用户只需将一次性用品的内侧剥落并将其粘到装置上,然后在使用前立即移除患者一侧的覆盖物。

[0141] 一次性用品可能不需要是无菌的(除非适应症包括开放性伤口的应用),但应当保持在典型的行业清洁度水平。

[0142] 可以提供例如Rich-Mar AutoGel™、BlueMTech™和Aquaflex™超声凝胶垫之类的一次性超声垫来代替超声凝胶(为了限制清理的目的),并且可以和装置一起使用。这些垫可能需要用水弄湿,并且可使用支座垫来安置探针,以获得皮肤的表面区域更清晰的图片(例如,ATS™幻影)。

[0143] 在一些实施方式中,定制尺寸的块可位于探针头下方的中心处,一侧粘附到装置

上并且另一侧由防尘盖进行覆盖,该防尘盖也保持一次性润湿。

[0144] 作为替代,可使用超声凝胶。凝胶可预先施用在一次性用品的空腔中。类似的剥离盖(peel-back cover)可暴露凝胶,并使其准备就绪以进行使用。使用后,凝胶可能必须从患者身上擦掉。

[0145] 声学耦合的替代方法是液体填充垫。类似于超声垫的功能及组成,这些袋子完全充满液体。较薄的液体消除了介质中泡沫的可能性,但增加了壁界面以及填充的问题。由于这些原因,液体垫可能不是上述列出的那些所期望的替代物。

[0146] 在一些实施方式中,张紧材料(例如,张紧绷带)可以围绕身体进行安置,以便提供垂直于装置102的力,并确保足够的声学耦合。

[0147] 在一些实施方式中,也可以使用粘合剂。图8描绘了3M™的示例粘合剂。粘合剂可能会因低过敏性而在合适的位置保留数日。粘合剂802可以帮助将装置和/或其一部分安置在患者的目标局部位置中。

[0148] 硅胶(silicone)可作用于探针/人体接口的保护器和声学耦合材料,其通常与凝胶一起使用。对于穿过患者皮肤的有限移动(例如,对于装置的一些实施方式),对凝胶的需求可能减少,并且单独使用硅胶可能是有效的。硅胶的缺点是降低声音速度,这可能需要一种算法来纠正。

[0149] 装置可能需要机械壳体,该机械壳体在实施方式之间可能会有细节变化。例如,刚性的两部分壳体可能足以提供结构,并且具有用于支持电子器件的支撑点(standoff points)。壳体可包括组件之间的垫片,以避免晃动或内部移动。壳体可能需要是可清洁的,并因此可包括垫圈以防止水进入接缝、显示屏和按钮(键盘膜)。

[0150] 热管理可能是重要的考虑因素。装置在使用期间可能消耗大量的能量,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,按照ISO 60601必须低于43℃)。

[0151] 如果热产生过多,则可以采用多种策略,例如绝缘或散热翅片,其设计为不明显地进入壳体的外部。塑料壳体可能是天然的绝缘体,但可能引起电子器件过热。

[0152] 金属壳体可具有有利的属性:以牺牲患者安全为代价来保护电子器件。如果使用不直接连接至患者的实施方式,那么热保护可能不是必需的。

[0153] 如果壳体是塑料的,则可采用注塑成型来制造。如果使用金属壳体,多种选择可用,尽管有些可能比注塑成型的成本更高。

[0154] 在一些实施方式中,装置可作为单个组件来提供。在一些实施方式中,装置被提供为具有两个或多个部分;这些部分可以包括身体、探针、单独的计算装置、独立的推车等。对于这些实施方式,可以提供探针导线以将装置的主体连接至探针。

[0155] 用于该应用的导线可能是可用的,并且可能需要足够牢固以在患者移动或装置跌落时避免拔出。探针本身(或单部式装置(one-part device)上的连接表面)可能受益于硅胶接口件,以保护装置并允许一些符合性。

[0156] 图9A-9C、10、11A-11C、12A、128、13A-13C、14A-148、16、17可以示出装置的一些样品实施方式。

[0157] 图9A-9C可以示出袖珍的实施方式;图9A提供了顶视图,图9B提供了立体图,而图9C提供了根据一些实施方式的侧面剖视图。

[0158] 如图9A-9C所描绘的,一个实施方式可以包括可由临床医生(例如,主治医生)携带

的袖珍的身体安装的超声装置。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的周边与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面空间908。

[0159] 通过使用多种策略可以减少该实施方式的尺寸,该策略包括,例如:卸载处理并将其显示到例如平板电脑(或智能电话)之类的另一装置上、将其几何结构改变为部分地安置在别处、测量不同动脉中的流动(以减小相对尺寸)、或者减少电池寿命或将其完全移除掉(仅限插入式电源)。

[0160] 图10是袖珍的实施方式的图示。该实施方式可具有显示器1004、电源按钮1002以及可用于,例如,执行多个输入和输出功能的其他按钮1006和1008。

[0161] 图11A-11C可以示出根据一些实施方式的具有耦合探针的小型实施方式。

[0162] 图11A是该实施方式的正面立体图;图11B是该实施方式的背面立体图;并且图11C是该实施方式的局部视图。例如,装置可具有显示器1102、控制按钮1104、电源按钮1106、集成手柄1108、电缆管理装置1110、探针1112、充电端口接口1114、印刷电路板堆栈1116以及电池1118。

[0163] 图11A-11C中所示出的装置的覆盖区(footprint)和高度在一些实施方式中可分别为约6×6英寸和4英寸。

[0164] 耦合探针可以为袖珍单元提供较低的风险选择,同时仍然小巧且便携。粘合剂探针贴片可以通过电缆耦合至基座单元。

[0165] 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检查台上的任何位置,延伸并连接探针。探针在检查期间可能保持在适当的位置上,并可能更长(用于重复检查)。装置可能会使用比袖珍单元更大、更强劲的电池来供电,但也可以支持墙上插头以便重复使用。

[0166] 由于装置可能(在一些实施方式中)太大以至于不能经常携带,装置可能被留在患者之间的充电站处,从而进一步延长电池寿命。装置还可以足够大以携带凝胶固定器,或者可以保持额外的一次性用品的区域。装置可包括Wi-Fi和/或蓝牙连接,或可通过基站来传输数据。在其他实施方式中,装置可以小型化以供便携使用。

[0167] 图12A-12B和图13A-13C可以说明根据一些实施方式的具有集成探针的小型实施方式。图12A是该实施方式的侧视图,图12B是该实施方式的立体图。图13A是具有保持在手柄处的集成探针的实施方式的第二版本的立体图,图13B是第二版本的立体图;而图13C是侧视图。

[0168] 例如,该实施方式可包括用于患者1202/1310的探针1204、基座1206、显示器1208/1306以及可调节颈部1210/1305。在一些实施方式中,则提供了手柄1312。在这些示例实施方式中,装置不具有单独的探针。相反,主底座区域包含超声头,该超声头可以被放置抵靠在患者身上。

[0169] 类似于上述耦合探针模型,这些实施方式可包含更大的电池、插头、无线连接,并且可包含用于一次性用品的存储器。这些实施方式在设计和使用上可能比耦合探针更简单,而且更耐用。一次性用品可能不是必需的,或者如果需要的话,可以是更简单的一次性用品。

[0170] 在图14A和图12B中提供了推车实施方式;图14A是推车实施方式的正面立体图,图

14B是推车实施方式的侧视图。在医疗推车上的应用可以提供一些优点。例如,中央架构与其他推车并无显著区别:装置1402可被提供在具有手柄1404以及基座1408的推车设备1406上。该实施方式可包括具有超声探针1412的计算机、监视器和屏幕1410,其可以通过使用商业组件来帮助简化开发过程。相比于更大尺寸,可能需要将更少的精力集中在小型化和集成化上。

[0171] 推车实施方式还可以避免便携式单元可能存在的后勤问题:例如,该实施方式可能不会丢失或掉落、它可能不需要患者床上的区域来进行安置、而且利用一根长绳子的空间就能被轻易地插入(或电池供电)。装置也可能不需要内在的充电站(included charging station),并因此可作为个体单元进行销售。

[0172] 装置可包括底座1206和用户接口1208(即,大触摸屏)以及与其他超声单元可能显著不同的探针1204。

[0173] 探针1204可包括位于连接电缆1210的末端处的小型粘合剂贴片,该连接电缆1210可被安装在患者身上,并在治疗期间(或更久)保持固定。软件可以被配置为自动找到CCA并获取读数,仅向临床医生(例如,内科医生)显示结果,并消除对超声专业知识的需求。

[0174] 一些实施方式适用于响应长时间段的患者护理。图15中提供了示例患者护理简档1500。在患者护理简档1500的每个阶段,可能需要评估功能性血液动力学参数(例如,液体动力学)。不同的护理提供者可能负责指定的阶段。为了在多个阶段和多个护理提供者之间提供连续的监测,可能需要对患者特有的功能性血液动力学测量装置。类似地,可能需要对护理提供者特有的功能性血液动力学测量装置以向多个患者提供功能性血液动力学测量的监测。

[0175] 图16和图17中分别提供了装置的一些实施方式的截面图和俯视图。在一些实施方式中,可使用粘合剂1606/1704来将装置固定到患者皮肤上的局部位置;张紧材料1608/1708可进一步用于施加垂直于传感器壳体1612/1712并朝向局部位置的力,以相对于局部位置对装置进行固定。张紧材料1608/1708可包括围绕患者塞住(slug)的带子,以便可以通过改变向上拉伸的带子的长度来调节张紧。张紧材料还可以是弹性的,以便消除患者的不适,并且在患者移动和身体改变形状的同时还能继续提供足够的法向力。

[0176] 在一些实施方式中,传感器壳体1612可包含换能器阵列1602、电子器件,该电子器件包括但不限于可视显示器、扬声器和/或电池1610以及其他电子器件。在一些实施方式中,传感器壳体1612被成形为椭圆体或美式橄榄球的一半。发现这些形状对于帮助适当的安置及张紧特性以进行使用是特别有用的。

[0177] 在一些实施方式中,传感器壳体1612可包含用户接口单元1620,该用户接口单元1620可以是与可视显示器、扬声器和/或电池1610一起操作的感测输出装置。用户接口单元1620可用于将用户交互所生成的输入传送至装置。例如,用户接口单元1620可包括与可视显示器1610耦合的感测输出装置,例如电容式触摸输入装置。用户接口单元1620可用于允许用户输入选择,该选择在被装置接收时,引发装置修改其操作模式(例如,用户输入可使装置成为可操作的进程,以确定如下所述的干预前/干预后VTI比率)。

[0178] 在一些实施方式中,换能器阵列1602包括换能器-接收器对,其中换能器组件产生声波,通过水凝胶或声学耦合器1604声学地传递至患者体内。声波穿过患者,并被调制而且被介质界面反射,例如血管内的流体。反射和调制的波被换能器-接收器对以及更大的换能

器阵列1602中的接收器组件感测到。在一些实施方式中,由换能器1602生成的调频信号中的多普勒频移可以提供元素的速度准确表示。在一些实施方式中,待测量的元素是血管内的流体流动;非限制性示例包括颈动脉、肱动脉或股动脉。

[0179] 根据一些实施方式,由超声换能器1804和接收器1806组成的传感器可以被配置为如图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可被配置为使它们彼此平行,并且各个以与横向平面(即,由患者身上局部位置处的皮肤1808的表面所限定的平面)成45度角进行引导。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棒(match-sticks),如图18所描绘的。

[0180] 在一些实施方式中,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迹象(即,正或负)来检测血流方向。频率的增加(正偏移)指示血液朝向由换能器1804生成的超声波流动,反之亦然。在一些实施方式中,可接受的功能范围是约45度 $\pm$ 15度,其中45度代表优选的实施方式。读者将理解,在一些实施方式中,可接受的功能范围可以是约44度 $\pm$ 14度、约46度 $\pm$ 16度等。

[0181] 在一些实施方式中,超声波(即,多普勒束)是“未聚焦的”;也就是说,束扫出约20度的角度,使得通过将束从横向平面(如由局部位置处的皮肤的平面所限定的)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的接收角(也是20度)足够大以接收由血流产生的反射和调制信号。在这个示例中,换能器面的宽度可以小到0.34mm。这个尺寸适于高频(即约7MHz)应用,其中高焦点损失是可以接受的。此外,换能器的宽度可以大到2.15mm。该尺寸适于低频(即约4MHz)应用,其中只有低焦点损失是可以接受的。

[0182] 在另一个示例中,可以构建扫出约60度的束。换能器面的宽度可以小至0.924mm。这种尺寸适于低频(即约4MHz)应用,其中高焦点损失是可以接受的。此外,换能器的宽度可以大到1.52mm。这种尺寸适于高频(即约7MHz)应用,其中只有低焦点损失是可以接受的。

[0183] 在一些实施方式中,由换能器1804产生并可由接收器1806检测的超声波的功能频率约为3-8MHz。在一些实施方式中,约5MHz可以由换能器1804产生的频率。通常,对于体型较大的患者而言可能需要较低的频率,因为诸如颈动脉、股动脉、肱动脉等的血管通常更加低于皮肤表面1808。

[0184] 在一些实施方式中,“火柴棒”配置的换能器对1802的定向可通过张紧绷带1810相对于皮肤表面1808进行固定,该张紧绷带1810提供垂直于换能器对1812并指向皮肤表面1808的力。

[0185] 在一些实施方式中,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以引导装置相对于患者局部位置的放置。相对于由换能器对1802感测到的噪声的更强信号可以由CPU 604进行处理,并输出至外围扬声器或显示器606。例如,在音频提示的情况下,输出可以包括特定声音(例如,“嘶嘶声”)、音量的变化或哔哔声的频率,或者在视觉提示的情况下,其可以包括,例如,亮度、激活的LED的数量、预先选择的图像闪烁等等。

[0186] 在一些实施方式中,传感器由换能器对1802的“链”组成,如图19所示。传感器对1802通过同轴电缆相互连接。通过增加目标血管在至少一个换能器对1802下通过的可能性,整个传感器增加的长度则增加了装置可以被放置的可接受区域。

[0187] 在一些实施方式中,“链”可能优于单个但较长的换能器对1802,因为它可以允许

壳体由柔性材料构造而成,这反而会更好地符合多种身材和尺寸的患者。或者,在一些实施方式中,换能器可以为柔性聚合物换能器(例如,高度非反应性热塑性氟聚合物,例如聚偏二氟乙烯(PVDF)),这也可以允许壳体由柔性材料构造而成,并且使得壳体更好地符合多种身材和尺寸的患者。以灵活的方式生产外部壳体可以促进装置102与身体之间更好的声学耦合以及更高的信噪比。

[0188] 在一些实施方式中,换能器对1804是压电陶瓷材料。在一些实施方式中,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 $10 \times 1 \times 1\text{mm}$ 。在一些实施方式中,压电陶瓷可以是PZT-5A或PZT-5H或其组合。在一些实施方式中,电流消耗(current draw)约为25mAh。在一些实施方式中,装置可具有设计为节约电力并延长电池寿命的模式。例如,装置可以仅打开预设的次数,或者仅在用户请求的时候打开,并且在限定的时间段之后自动关闭(或“睡眠”)。

[0189] 在一些实施方式中,换能器对1804可适于感测多普勒频移VTI的峰值速度或干预前/干预后VTI比率。根据预先编程的指令集,装置108可以实现一个或多个“采样窗口”,其可以执行校准例程,其可以执行校准程序功能以消除多普勒信号的固有可变性。校准例程可以:a)在干预之前的预定时间段(例如,10秒)期间将由换能器对所记录的信号记录为“预干预窗口”;b)在干预期间的相应的预定时间段期间停止记录信号作为“干预窗口”;以及c)在干预之后的相应的预定时间段期间将信号记录为“干预后窗口”。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-在休克发作期间不受血管收缩制约作为代偿机制的指数(与休克指数不同)。

[0190] 在一些实施方式中,超声换能器的设计、定向和频率被具体设计为促进感兴趣的信号(例如,来自感兴趣的血管的反射超声波信号)的快速且可重复的测量。随后,测得的感兴趣的信号由信号处理例程自动处理以便生成输出。

[0191] 当前可用的护理点超声机器需要完成几个手动步骤,以便返回有效输出。此外,成功地完成这些步骤中的几个,则要求用户具有特定的培训和技能。例如,目前可用的护理点超声机器可能需要:使用超声成像屏幕来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);维持超声探针和包含感兴趣的血管的身体部分基本固定的定位;以及手动执行命令以便读数被读取。此外,通常这些步骤必须重复执行,以便比较干预前和干预后(例如,药物引入前和药物引入后)接收到的输出的变化。

[0192] 相反,本文所描述的一些实施方式可以:使先前所描述的步骤中的一些或全部自动化;删除或减少手动识别感兴趣的血管的要求;移除或减少手动定向超声换能器相对于包含感兴趣的血管的人的身体部分的要求;可使识别感兴趣的血管和激活多普勒功能的过程自动化;可用于自动地或基本上自动地维持超声换能器相对于感兴趣的血管基本固定的定位;以及可以自动生成读数、输出,并比较干预前和干预后的值来测量变化。

[0193] 本文中所描述的装置、系统和方法的实施方式能以硬件和软件两者的组合来实现。这些实施方式能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他数据存储元件或其组合)以及至少一个通信接口。

[0194] 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

息被应用到一个或多个感测输出装置。在一些实施方式中,通信接口可以是网络通信接口。在元件可以进行组合的实施方式中,通信接口可以是软件通信接口,例如那些用于进程间通信的接口。在其他实施方式中,可以存在被实现为硬件、软件及其组合的通信接口的组合。

[0195] 贯穿前面的讨论,将提出关于由计算装置所形成的服务器、服务、接口、平台或其他系统的许多参考。

[0196] 应当认识到,这些术语的使用被认为是代表具有至少一个处理器的一个或多个计算装置,该处理器被配置为执行存储在计算机可读有形非瞬时介质上的软件指令。例如,服务器可以包括一个或多个作为网络服务器、数据库服务器或其他类型的计算机服务器,以满足所描述的角色、责任或功能的方式来运行的计算机。

[0197] 本文所描述的实施方式还通过物理硬件来实现,包括计算装置、服务器、接收器、发射器、处理器、存储器、显示器和网络。这里所描述的实施方式提供有用的物理机器以及特别配置的计算机硬件布置。

[0198] 本文中所描述的实施方式还涉及由适于处理和变换表示多种类型信息的超声信号的电子机器来实现的电子机器和方法。本文中所描述的实施方式广泛且整体地涉及机器及其用途;并且本文中所描述的实施方式在与计算机硬件、机器和多个硬件组件使用之外没有意义或实际适用性。

[0199] 代替特别配置为对非物理硬件实施多个动作的物理硬件,例如使用思维步骤,可能实质上会影响实施方式的工作方式。这样的硬件限制显然是本文中所描述的实施方式的必要元件,并且在对本文中所描述的实施方式的操作和结构没有实质影响的情况下,它们不能被省略或代之以思维手段。硬件对于实现本文中所描述的多个实施方式是必不可少的,而不仅仅用于以有效的方式迅速地执行步骤。在一些实施方式中,装置是专门设计为执行有限功能集的单个或专用机器。

[0200] 尽管已经详细描述了实施方式,但应当理解的是,可以在此做出多种改变、替换和更改。此外,本申请的范围并非旨在限于说明书中所描述的过程、机器、制造、物质组成、手段、方法和步骤的特定实施方式。如本领域的普通技术人员将容易从本公开中理解的那样,目前存在或将来开发的过程、机器、制造、物质组成、手段、方法或步骤,其基本上执行相同的功能或实质上实现可以利用与本文所描述的对应实施方式相同的结果。

[0201] 正如可以理解的,以上描述和示出的示例仅旨在示例性的。

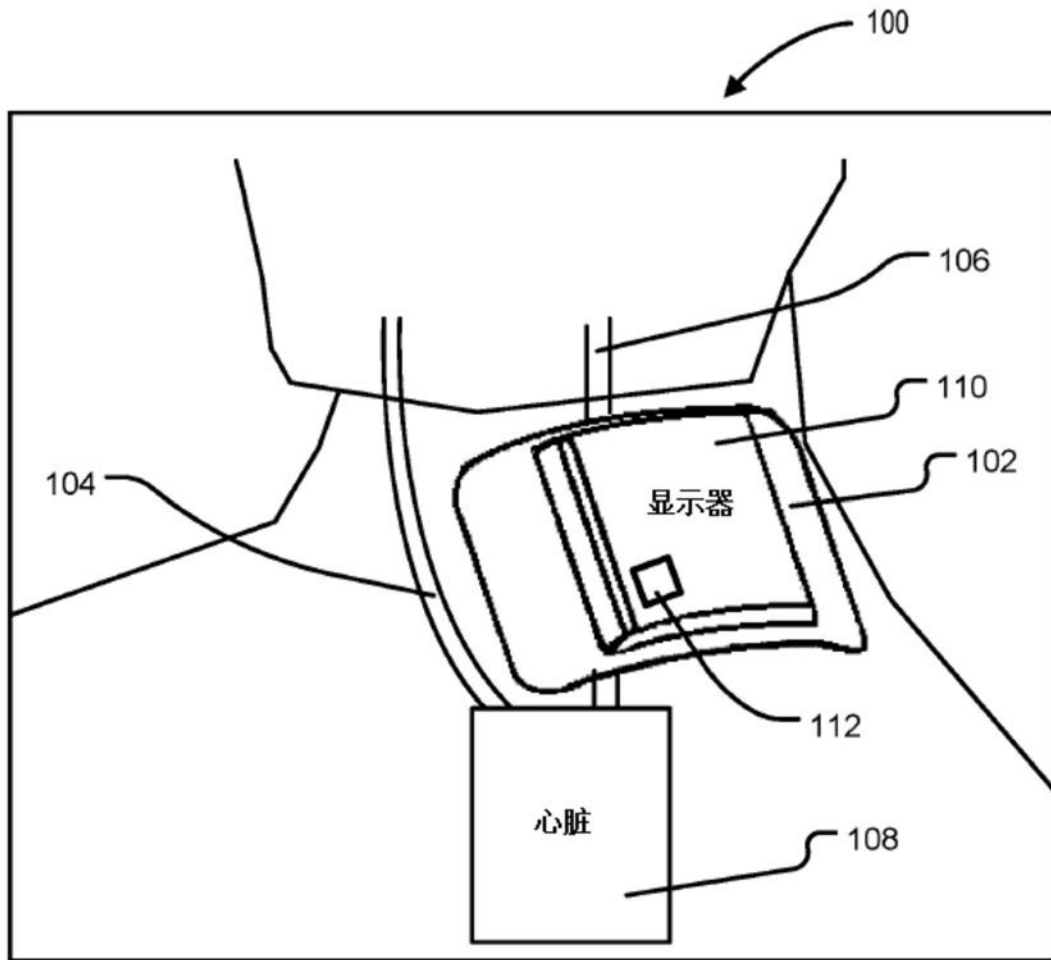


图1

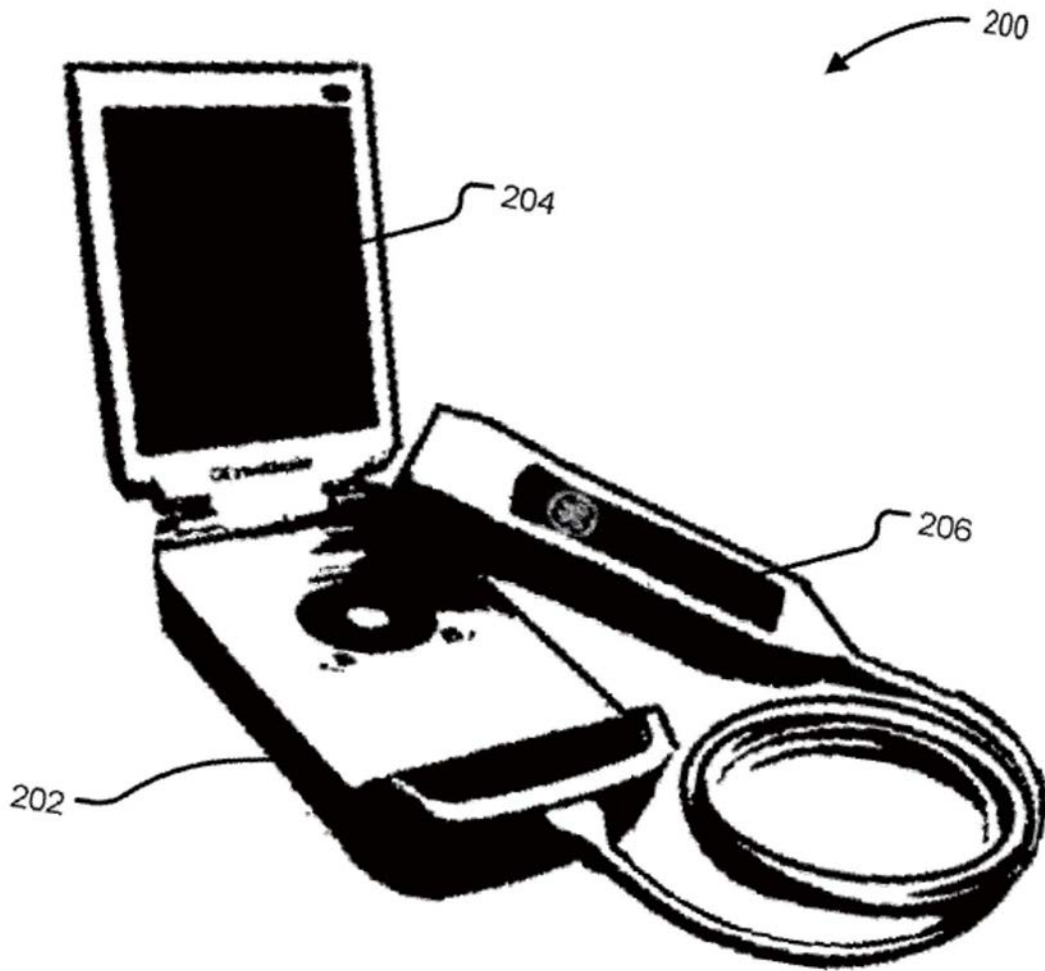


图2

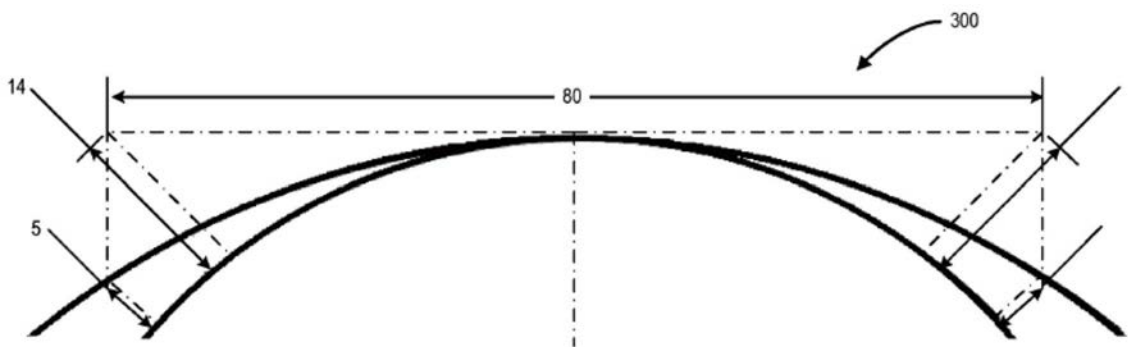


图3

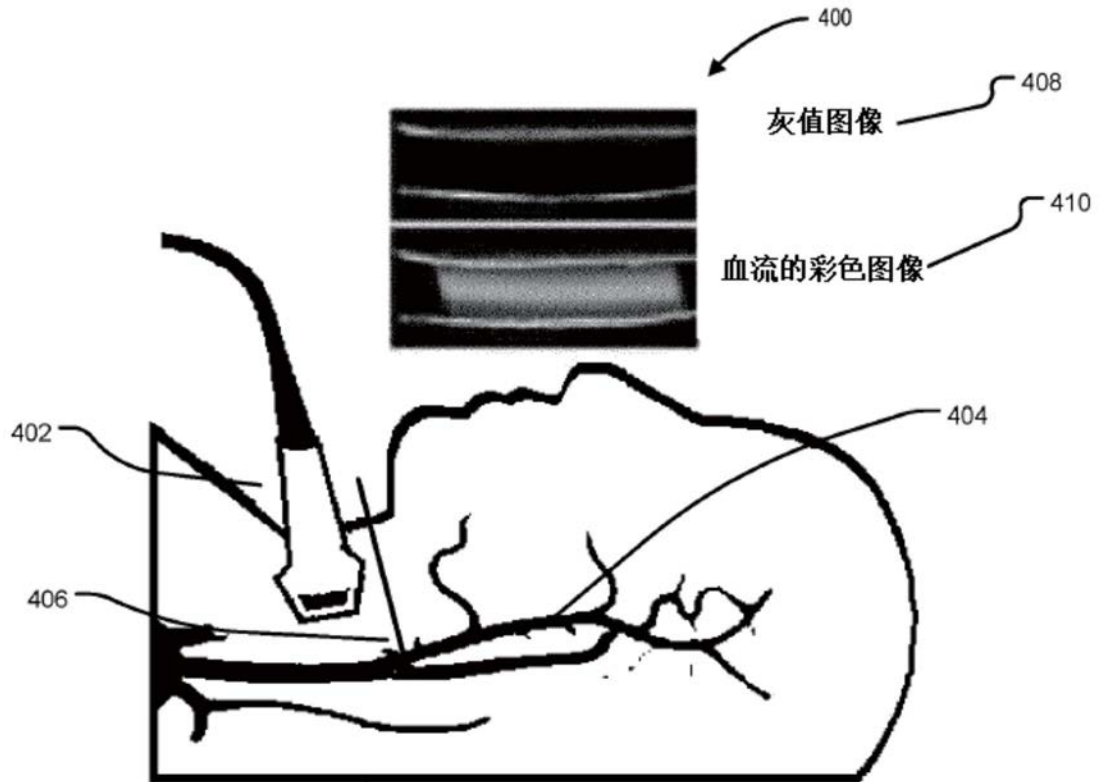


图4

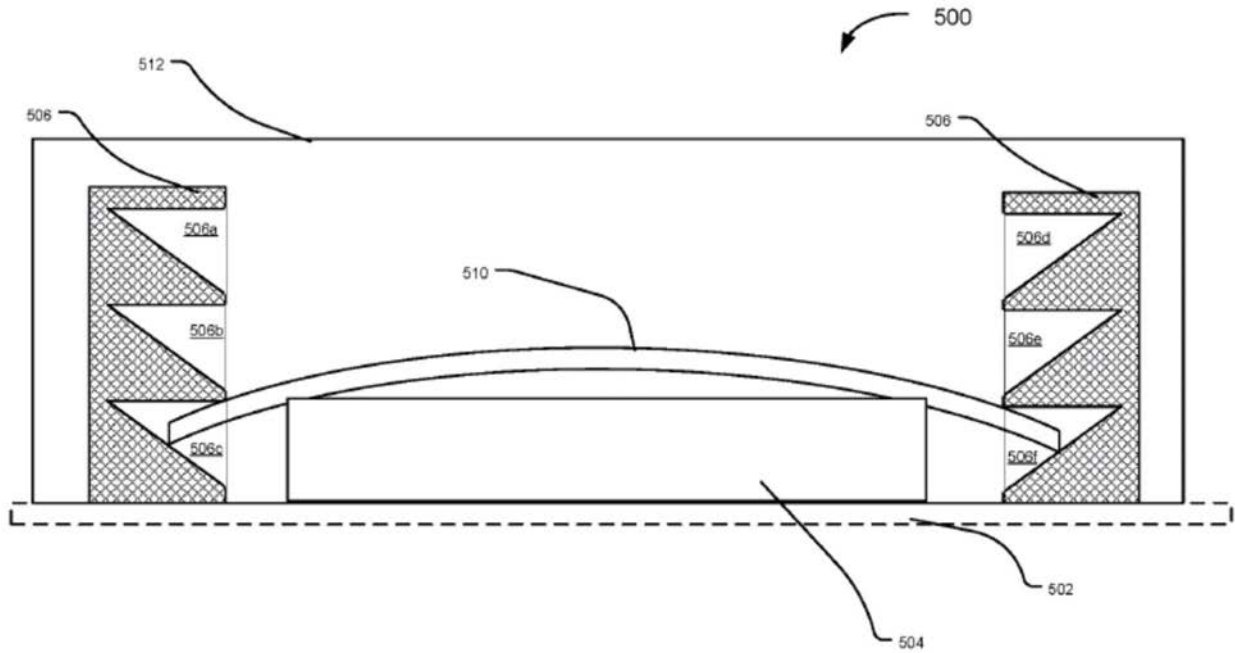


图5

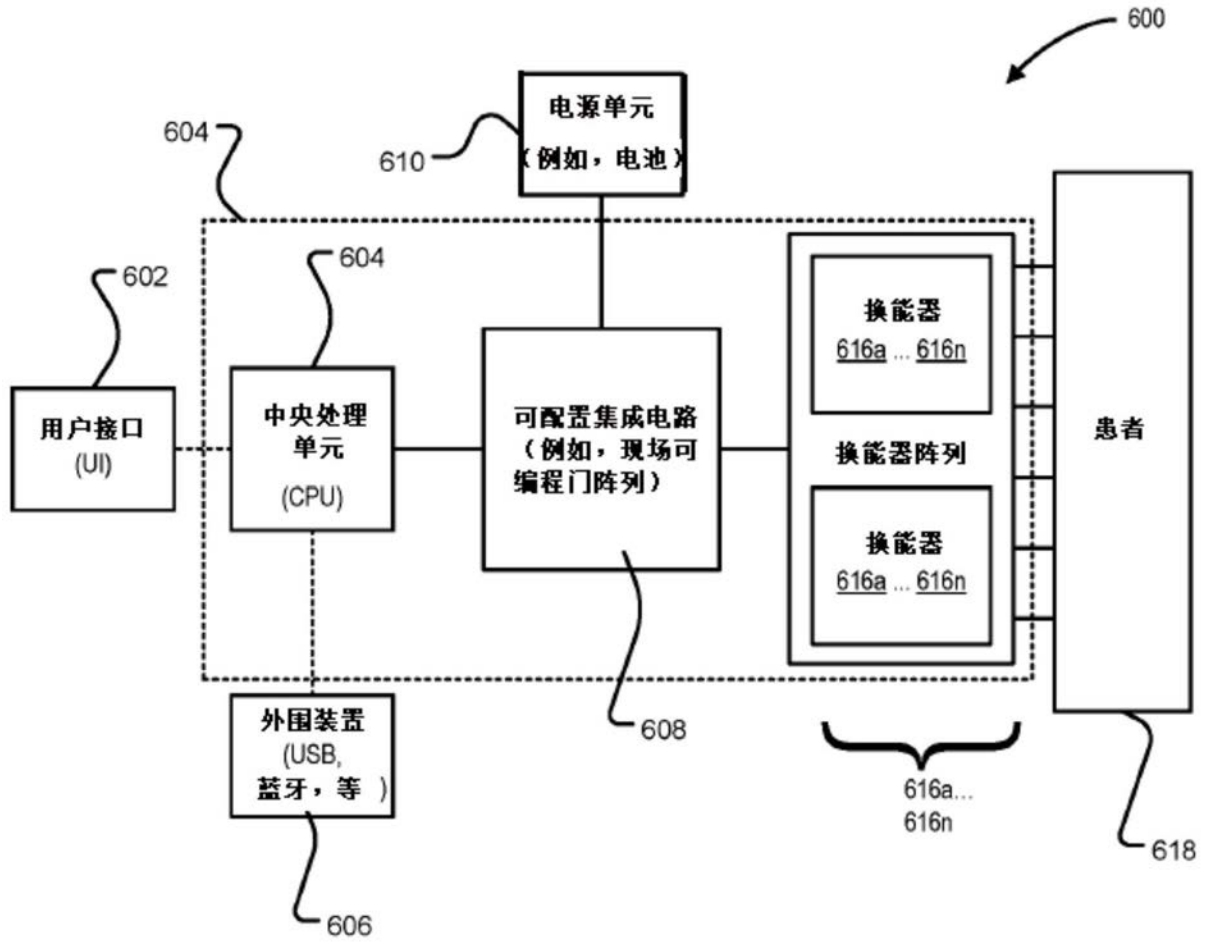


图6



图7A

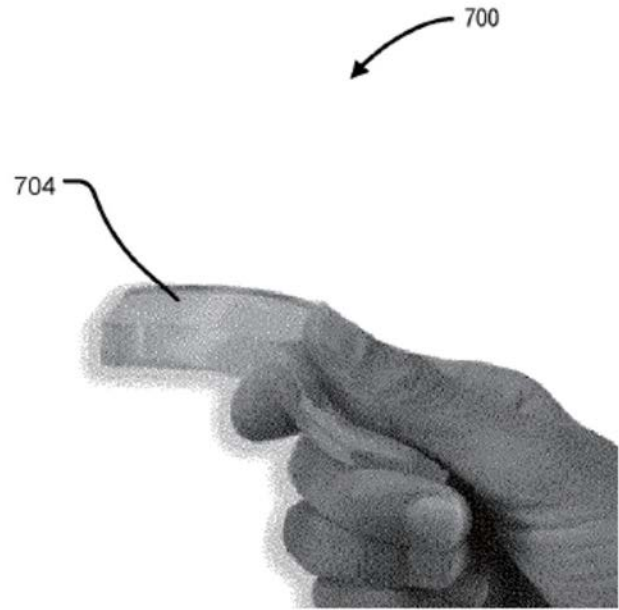


图7B

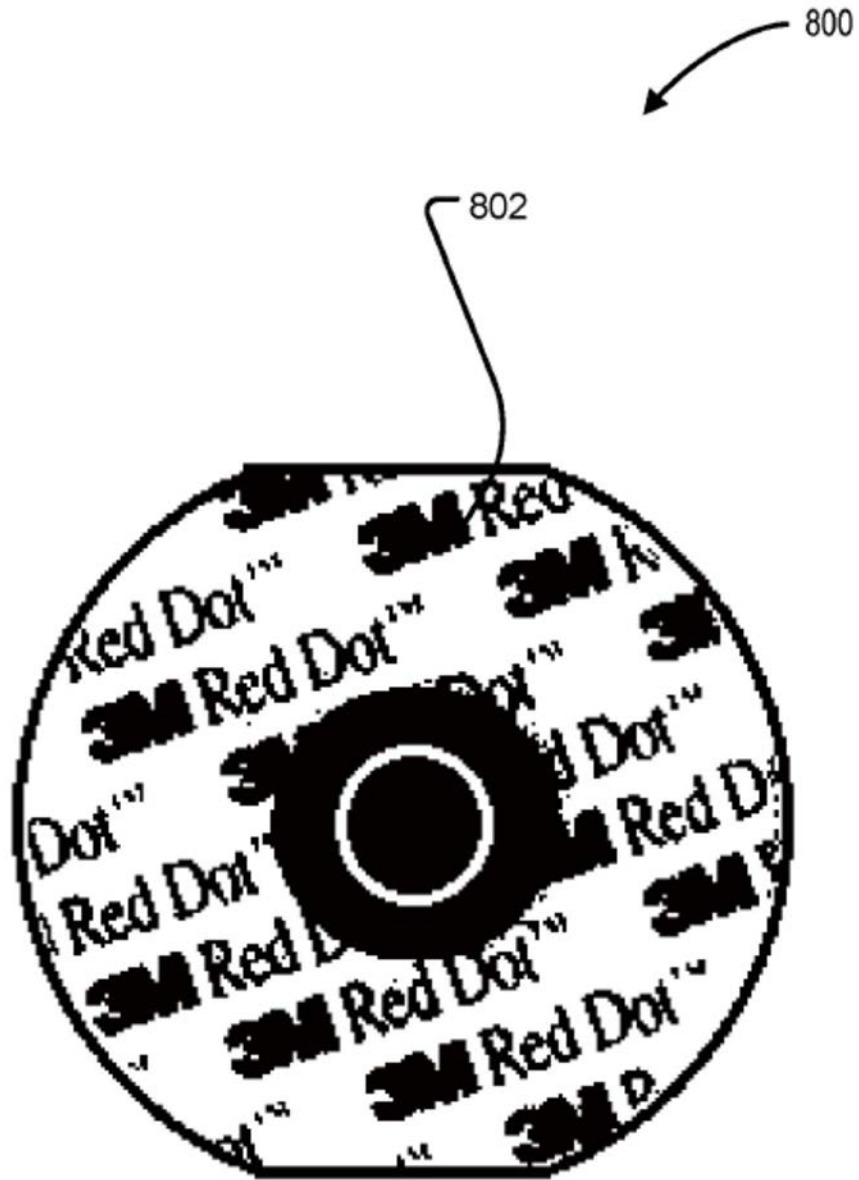


图8

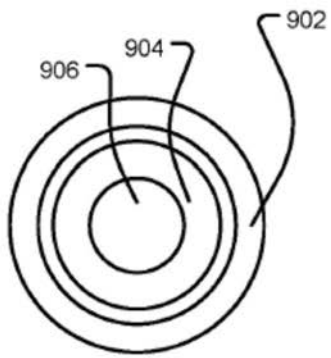


图9A

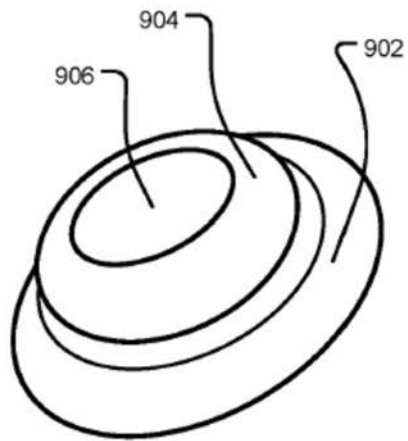


图9B

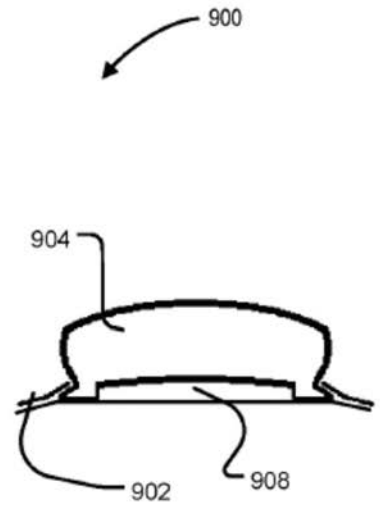


图9C

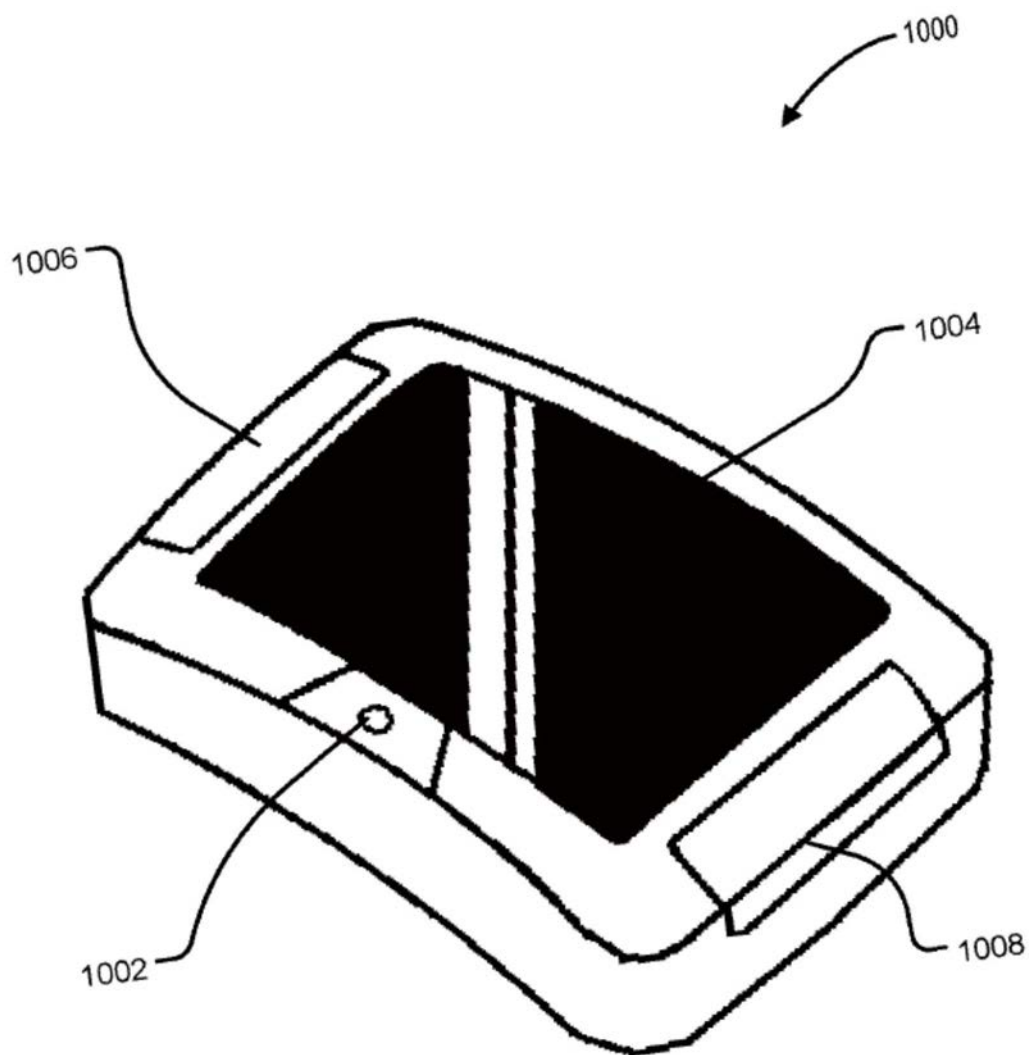


图10

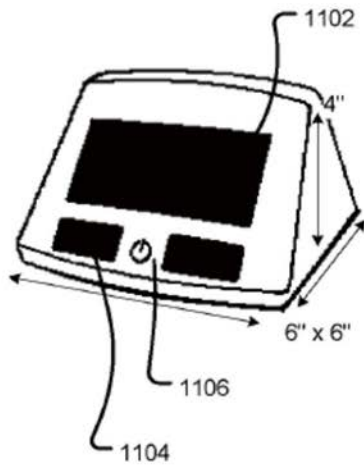


图11A

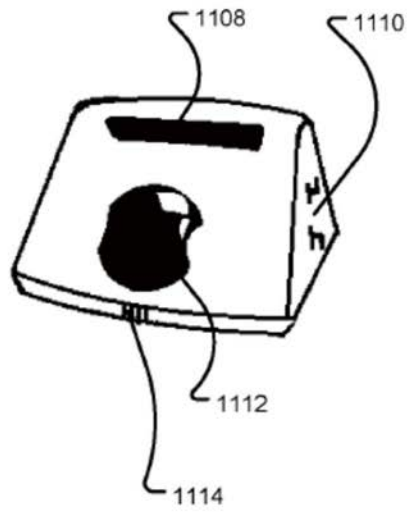


图11B

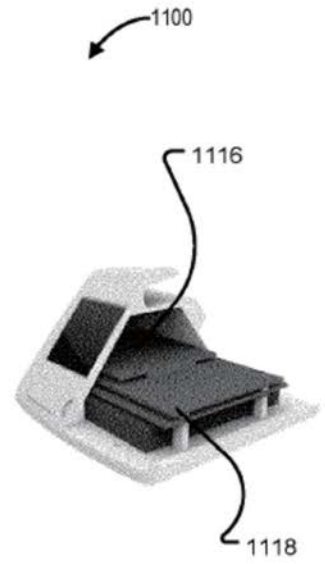
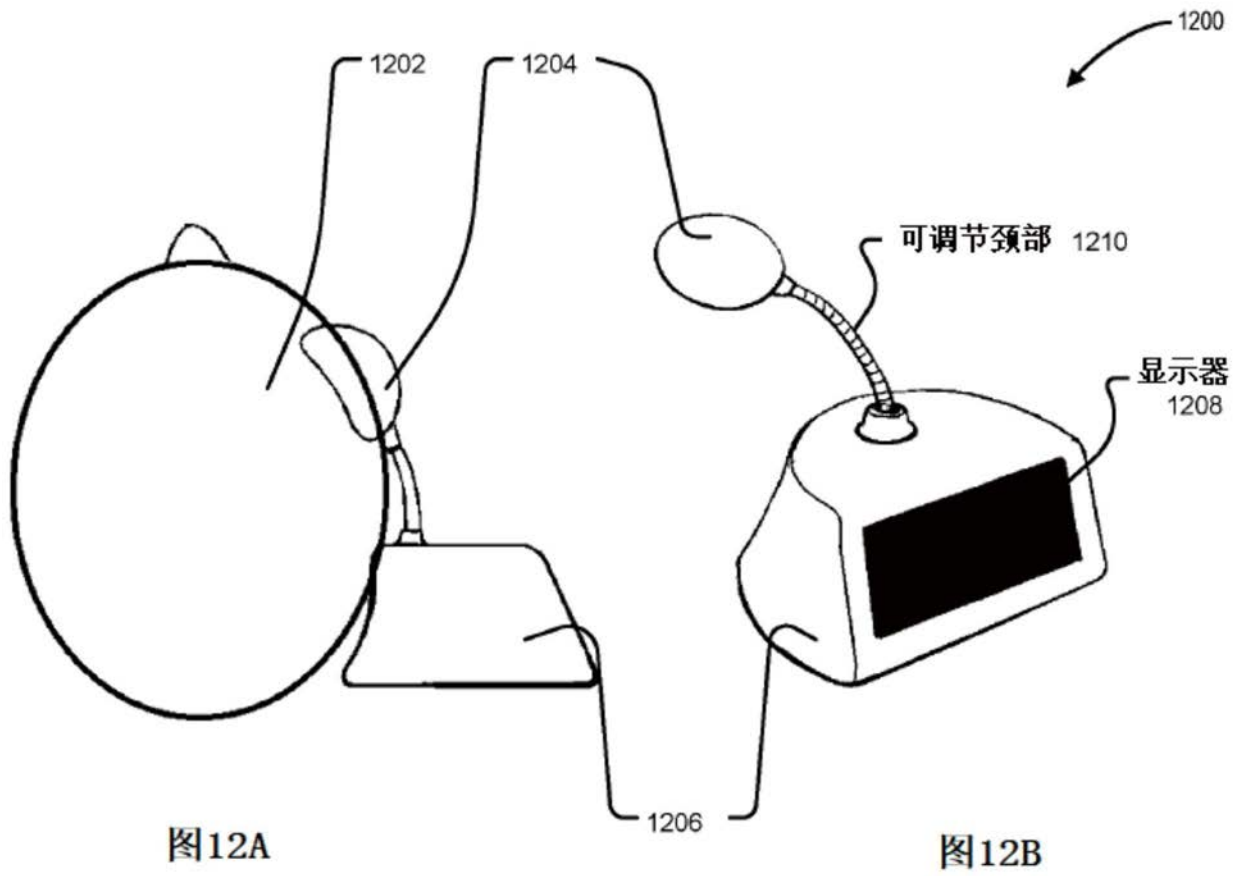


图11C



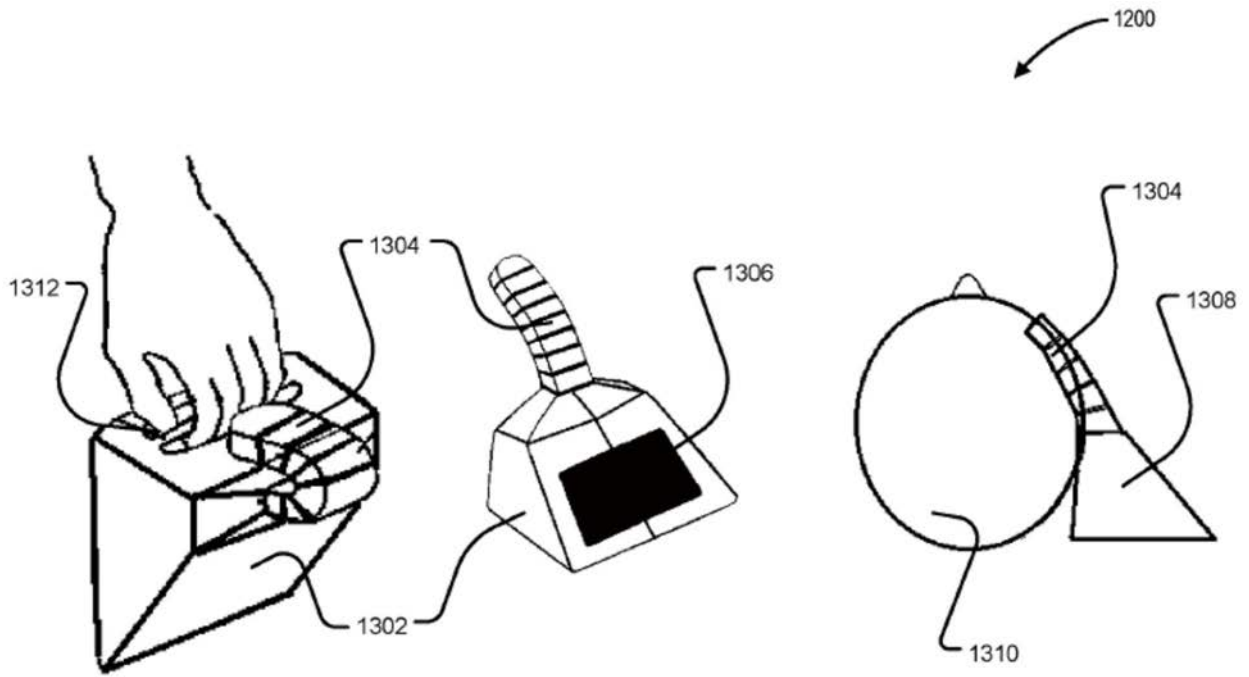


图13A

图13B

图13C

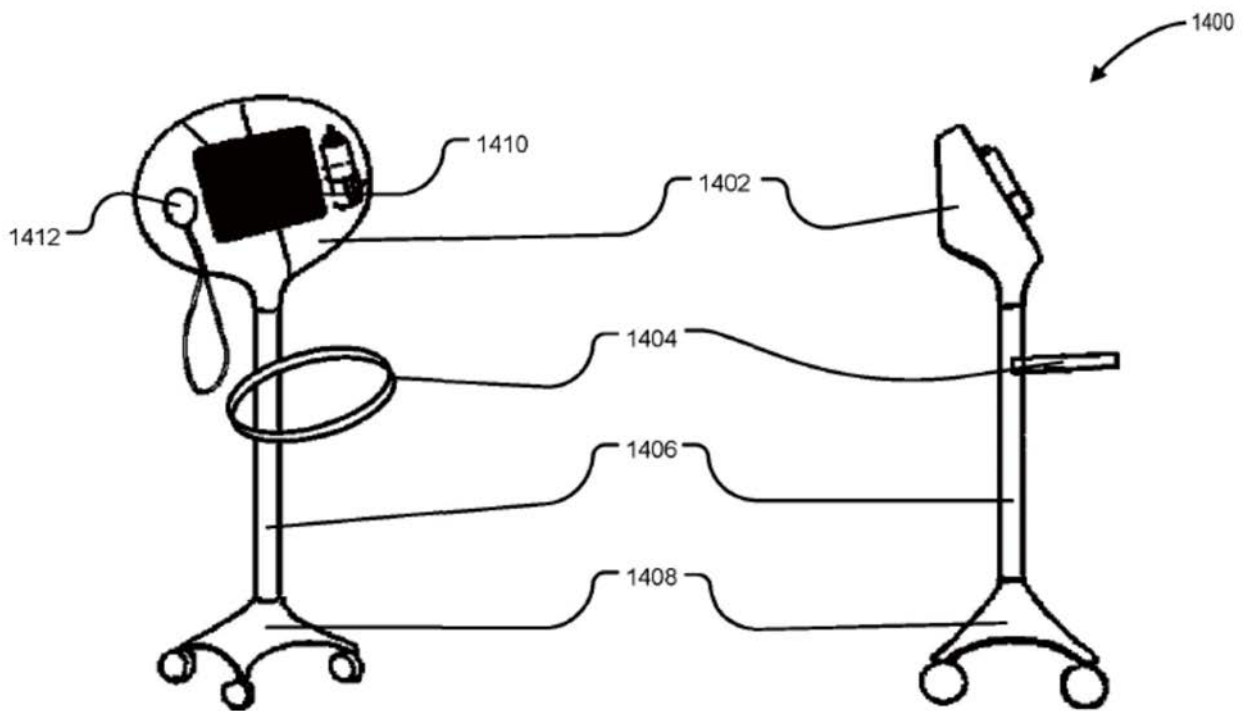


图14A

图14B

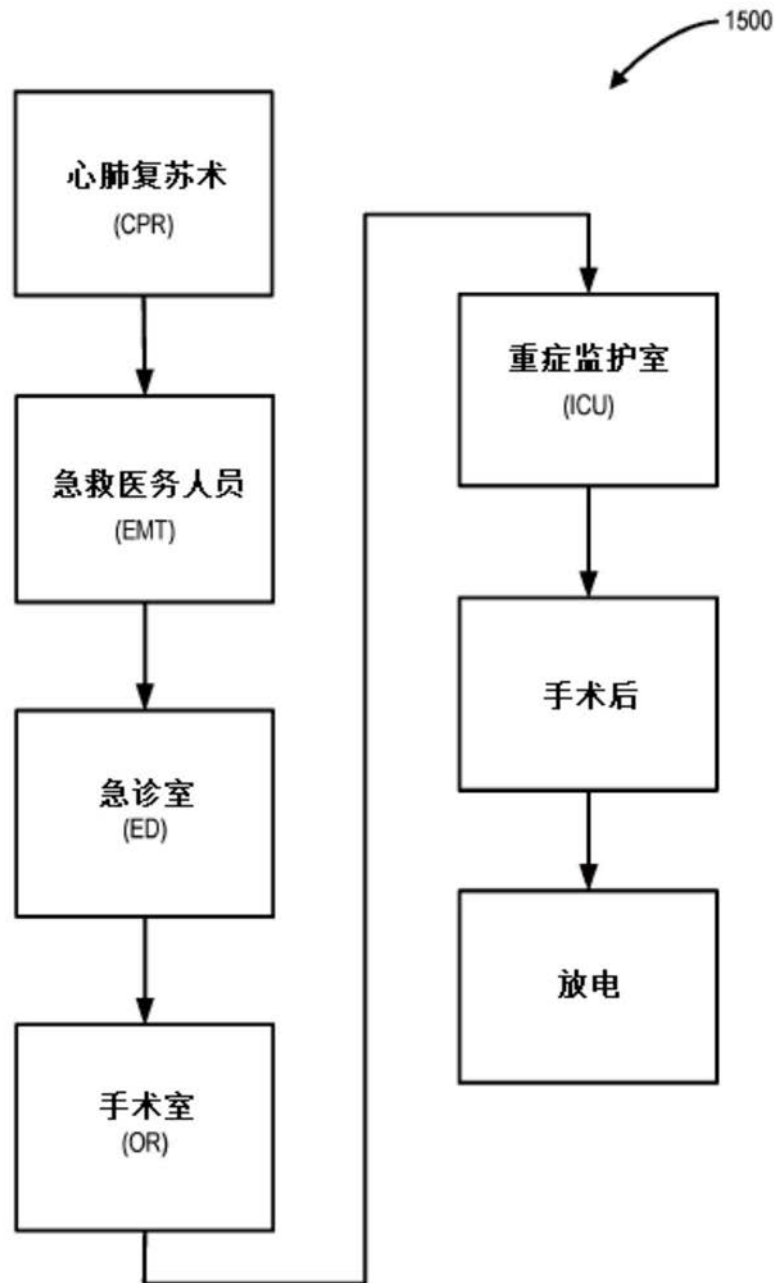


图15

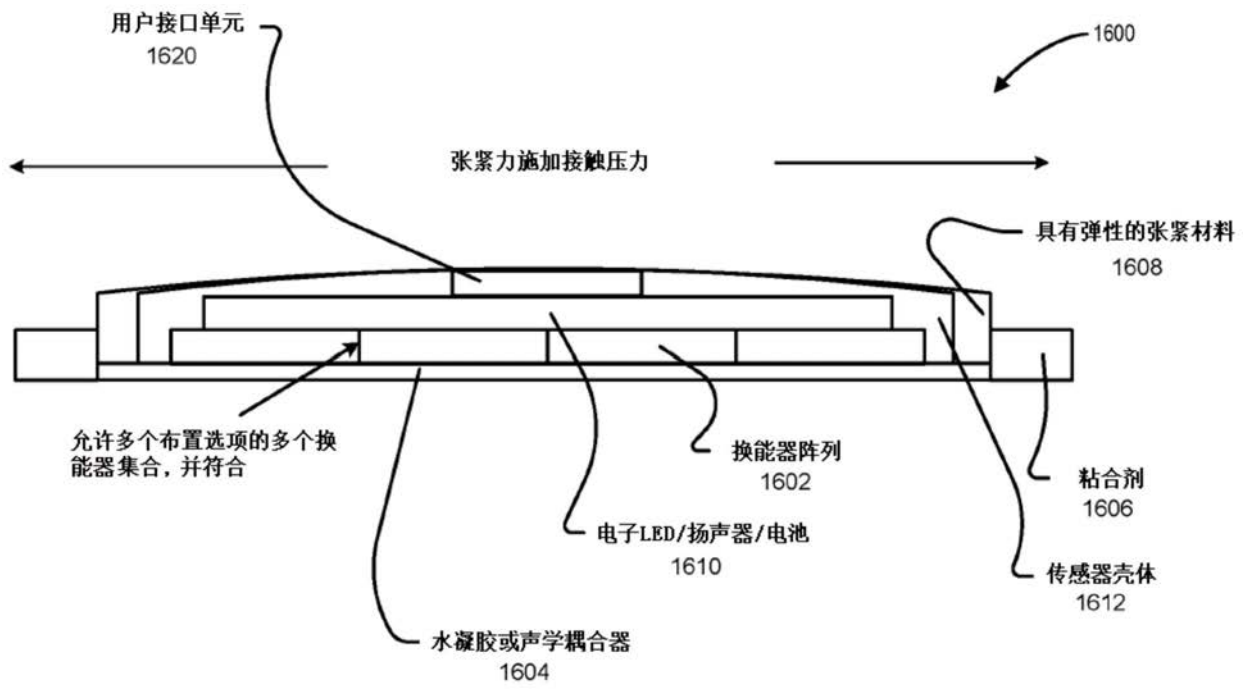


图16

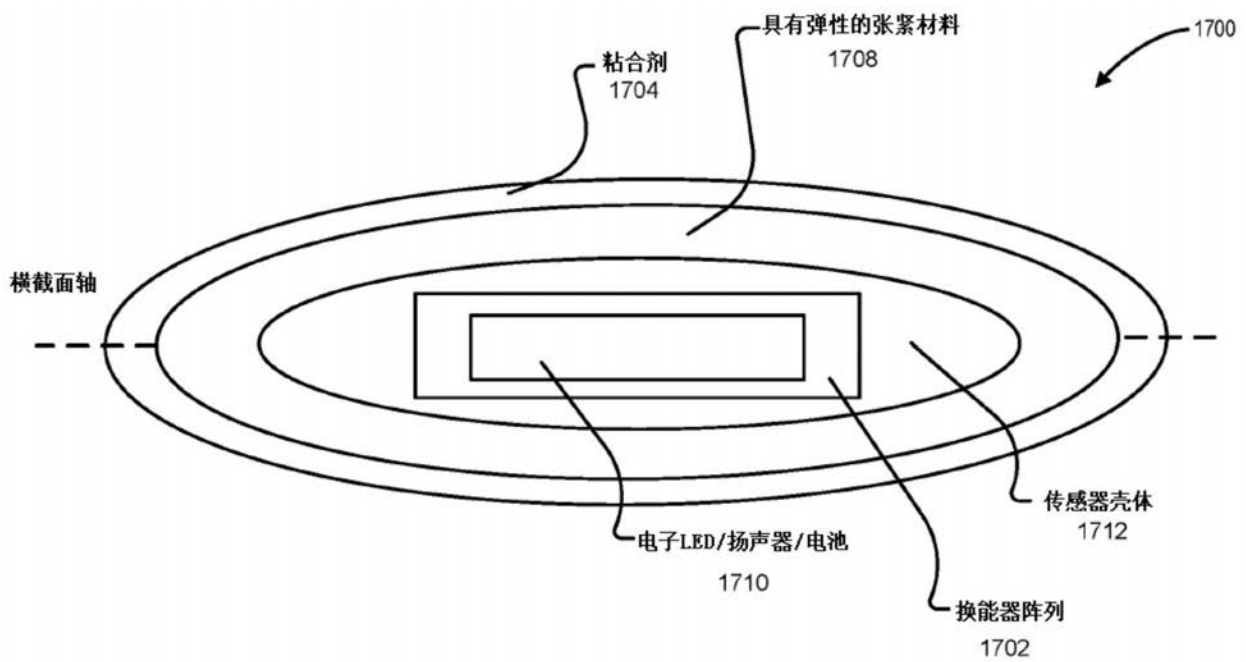


图17

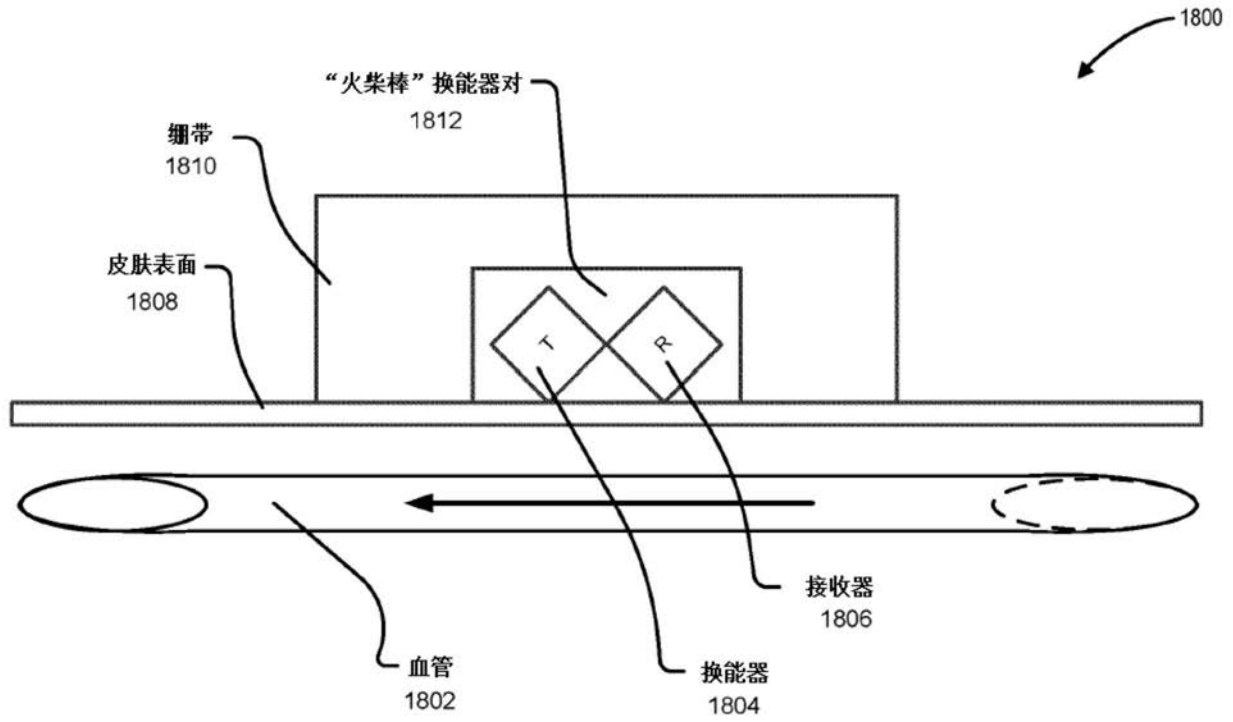


图18

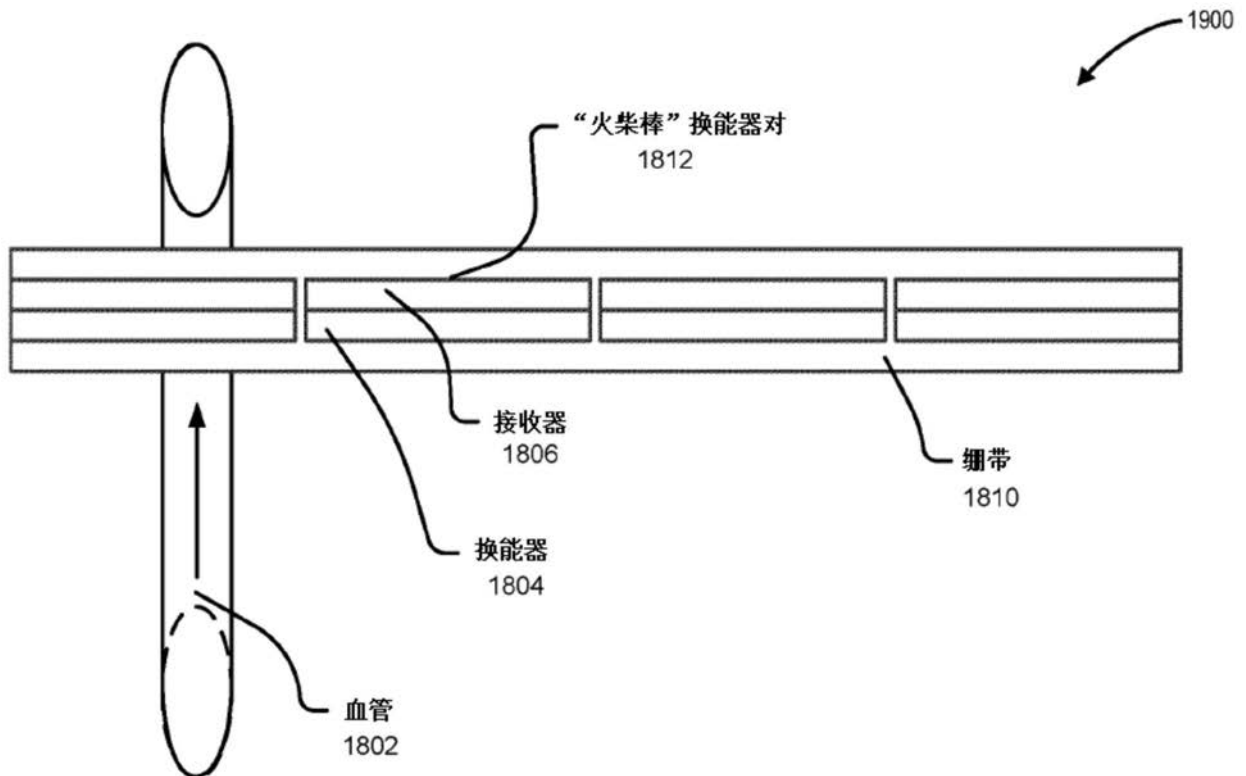


图19