

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 8/14 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680023096.7

[43] 公开日 2008年6月25日

[11] 公开号 CN 101208045A

[22] 申请日 2006.5.8

[21] 申请号 200680023096.7

[30] 优先权

[32] 2005.5.6 [33] US [31] 60/678,209

[32] 2005.5.18 [33] US [31] 60/682,002

[86] 国际申请 PCT/US2006/017673 2006.5.8

[87] 国际公布 WO2006/122001 英 2006.11.16

[85] 进入国家阶段日期 2007.12.26

[71] 申请人 威索诺瓦公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 S·格伦瓦尔德 B·希尔

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
代理人 苏娟

权利要求书9页 说明书63页 附图51页

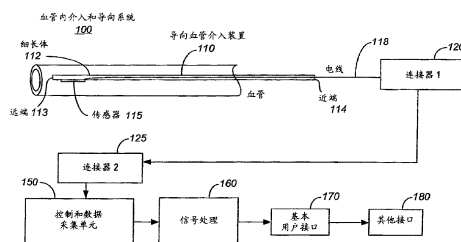
## [54] 发明名称

用于血管内装置导向和定位的方法和设备

## [57] 摘要

本发明涉及血管内装置，例如导管、管心针、导丝和通常经皮插入到静脉或动脉血管系统中的其他挠性细长体的导向、定位和放置确认。目前使用X射线成像和在一些情况下使用超声成像实现这些目的。本发明提供一种方法以基本上减少与放置血管内导管或其他装置有关的成像需要。减少的成像需要也减少了患者受到的辐射量，减少了程序所需的时间，并且通过减少在放射科中所需的时间减少了程序的成本。本发明的一个方面例如包括一种静脉内介入和导向系统。该系统包括：细长挠性元件，其适于和被配置成介入患者的静脉血管系统；传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成提供患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息；处理器，其被配置成接收和处理由所述传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影

像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息；和输出装置，其适于输出来自所述处理器的位置信息。



1. 一种静脉内介入和导向系统，包括：  
细长挠性元件，其能够介入患者的静脉血管系统；  
传感器，其布置在所述细长挠性元件的远端并且用于提供患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息；  
处理器，其用于接收和处理由所述传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息；以及  
输出装置，其能够输出来自所述处理器的位置信息。
2. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括导管。
3. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括导丝。
4. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括管心针。
5. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件能够将治疗输送到患者。
6. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件能够为另一装置提供静脉内介入。
7. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括传感器附着机构，该传感器附着机构能够可拆卸地从细长挠性元件卸下所述传感器而细长挠性元件留在患者的血管系统中。
8. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成处理由所述传感器所提供的患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。
9. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声

信息，以在输出信息中指示细长挠性元件在患者的血管系统内沿预期方向的移动。

10. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息：静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A模式信息和血流的优先非随机方向。

11. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括与所述传感器有关的发散透镜。

12. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括与所述传感器有关的多个透镜。

13. 根据权利要求11所述的静脉内介入和导向系统，其中所述发散透镜能够将所述传感器附着到细长挠性元件上。

14. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述传感器是能够发射超声信号的第一传感器，所述静脉内介入和导向系统还包括能够接收基于非影像的超声信息的第二传感器。

15. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括能够以多种超声发射模式驱动所述传感器的传感器驱动机构。

16. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其中所述传感器是第一传感器，所述系统还包括第二传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成将患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息提供给所述处理器。

17. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括能够使细长元件的远端基本上位于血管内中心的定心元件。

18. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括两个或更多附加传感器，其中所述传感器和所述两个或更多传感器以模仿血管内接合部的布置附着到细长挠性元件。

19. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，还包括用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的操纵元件。

20. 根据权利要求1所述的静脉内介入和导向系统，其还包括用

于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的扭矩控制元件。

21. 一种血管内介入和导向系统，包括：

细长挠性元件，其能够介入患者的血管系统；

传感器和相关的发散透镜，它们布置在细长挠性元件的远端并且被配置成提供患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息；

处理器，其被配置成接收和处理由所述传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息；以及

输出装置，其能够输出来自所述处理器的位置信息。

22. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括导管。

23. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括导丝。

24. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件包括管心针。

25. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件能够将治疗输送到患者。

26. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述细长挠性元件能够为另一装置提供血管内介入。

27. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括传感器附着机构，所述传感器附着机构能够可拆卸地从细长挠性元件卸下所述传感器而细长挠性元件留在患者的血管系统中。

28. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成处理由所述传感器所提供的患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。

29. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超

声信息，以在输出信息中指示细长挠性元件在患者的血管系统内沿预期方向的移动。

30. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。

31. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述处理器进一步被配置成基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息：血流方向、血流速度、血流特征图、压力特征图、A 模式信息和血流的优先非随机方向。

32. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述发散透镜能够将所述传感器附着到细长挠性元件上。

33. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述传感器是能够发射超声信号的第一传感器，所述血管内介入和导向系统还包括能够接收基于非影像的超声信息的第二传感器。

34. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述传感器是能够接收基于非影像的超声信息的第一传感器，所述血管内介入和导向系统还包括能够发射超声信号的第二传感器。

35. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括能够以多种超声发射模式驱动所述传感器的传感器驱动机构。

36. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，其中所述传感器是第一传感器，所述血管内介入和导向系统还包括第二传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成将患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息提供给所述处理器。

37. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括能够使细长元件的远端基本上位于血管内中心的定心元件。

38. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的操纵元件。

39. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括用

于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的扭矩控制元件。

40. 根据权利要求 21 所述的血管内介入和导向系统，还包括与所述传感器有关的多个透镜。

41. 一种超声传感器组件，包括：

超声传感器；和

包封所述超声传感器的至少一侧的气密且可透超声的密封件。

42. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述气密且可透超声的密封件被成形为声透镜。

43. 根据权利要求 42 所述的传感器组件，其中所述声透镜被成形能够分散所述超声传感器所生成的波束。

44. 根据权利要求 42 所述的传感器组件，其中所述透镜由环氧树脂制成。

45. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述超声传感器由压电晶体形成。

46. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述超声传感器由压电陶瓷形成。

47. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述超声传感器由硅形成。

48. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述超声传感器由压电薄膜形成。

49. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，其中所述透镜包括多个微透镜。

50. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，还包括导管体并且所述超声传感器附着到所述导管以提供前视波束。

51. 根据权利要求 41 所述的传感器组件，还包括导管体并且所述超声传感器附着到所述导管以提供侧视波束。

52. 根据权利要求 51 所述的传感器组件，其中所述超声传感器布置在形成于所述导管的壁中的凹槽中。

53. 根据权利要求 52 所述的传感器组件, 其中所述超声传感器能够提供来自流过所述导管的外表面的流体的多普勒读数。

54. 根据权利要求 52 所述的传感器组件, 其中所述气密且可透超声的密封件被成形为声透镜。

55. 根据权利要求 54 所述的传感器组件, 其中所述声透镜被形成能够分散所述超声传感器所生成的波束。

56. 一种将器械定位在身体的静脉系统中的方法, 包括:

介入身体的静脉系统中;

将器械定位在身体的静脉系统中;

使用所述器械将超声信号发射到身体的静脉系统中;

使用所述器械接收来自血管系统的指示流速在 2 到 20cm/s 之间的反射超声信号;

处理反射超声信号, 以确定来自下列组的一个或多个参数: 静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A 模式信息和血流的优先非随机方向; 和

使用血管系统内一个或多个确定的参数将所述器械推进到血管系统内。

57. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法, 其中使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中的步骤包括将 A 模式超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收 A 模式超声信号。

58. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法, 其中使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中的步骤包括将多普勒超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收多普勒超声信号。

59. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法, 其中使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中的步骤包括将非成像目标跟踪超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收非成像目标跟踪超声信号。

60. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，包括处理反射超声信号确定血流图来确定血管系统内朝着所述器械的血流方向，并且还包括处理反射超声信号确定血流图来确定离开所述器械的血流方向。

61. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定指示特定血流图的信号的存在。

62. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定指示特定压力图的信号的存在。

63. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定所述器械相对于腔静脉-心房接合部的位置。

64. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定血流的存在，之后处理反射超声信号以确定顺行血流和逆行血流的存在。

65. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定离开所述器械的血流的存在，之后处理反射超声信号以确定离开和朝着所述器械的血流的存在。

66. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定指示特定结构的信号的存在。

67. 根据权利要求 66 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述特定结构是心脏瓣膜。

68. 根据权利要求 66 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述特定结构是心脏的腔室。

69. 根据权利要求 66 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述特定结构是血管壁。

70. 根据权利要求 66 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述特定结构是心壁。



71. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定指示两个或更多血管的接合位置的信号的存在。

72. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括上腔静脉和下腔静脉。

73. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括下腔静脉和肾静脉。

74. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括右髂总静脉和左髂总静脉。

75. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括髂外静脉和髂内静脉。

76. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括右头臂静脉和左头臂静脉。

77. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括上腔静脉和奇静脉。

78. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括股总静脉和大隐静脉。

79. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括股浅静脉和股深静脉。

80. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括腓静脉和小隐静脉。

81. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括交通支静脉和浅静脉。

82. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括交通支静脉和胫深静脉。

83. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括大隐静脉和曲张静脉。

84. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括颈静脉和锁骨下静脉。

85. 根据权利要求 71 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，其中所述两个或更多血管包括头静脉和腋静脉。

86. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括：

使用所述器械确定一个位置以将装置固定在身体的血管系统内；  
和

将所述装置固定到身体以将所述装置保持在所述器械所确定的位置中。

87. 根据权利要求 86 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括：

使用所述器械计算所述装置的当前位置；和

通过将所述装置的当前计算位置与所述器械所确定位置相比较，来确定所述装置是否在所述器械所确定的位置中。

88. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定右心房内的所述器械相对于冠状窦的位置。

89. 根据权利要求 56 所述的将器械定位在身体的静脉系统中的方法，还包括处理反射超声信号以确定左心房内的所述器械相对于肺静脉的位置。

## 用于血管内装置导向和定位的方法和设备

### 相互引用

本申请要求由 Sorin Grunwald 等人于 2005 年 5 月 6 日申请的、发明名称为“用于血管内导管导向和定位的方法和设备”的美国临时专利申请 No. 60/678,209 和同样由 Sorin Grunwald 等人于 2005 年 5 月 18 日申请的、发明名称为“用于血管内导管导向和定位的方法和设备”的美国临时专利申请 No. 60/682,002 的优先权，上述每个申请全文被引用而结合于本文中。

### 技术领域

本发明涉及血管内装置的导向、定位和放置确认，例如导管、管心针、导丝和通常经皮插入到静脉或动脉血管系统中的其他细长体，包括挠性细长体。目前使用 X 射线成像和在一些情况下使用超声成像实现这些目的。本发明提供一种方法以显著减少与放置血管内导管或其他装置有关的成像需要。减少成像需要也减少了患者受到的辐射量，减少了程序所需的时间，和通过减少放射科所需的时间而减少了程序的成本。

### 背景技术

哺乳动物的血管系统长期以来被介入以提供治疗、施予药剂和满足其他临床需要。许多程序用于静脉和动脉系统中并且基于患者需要被选择。所有基于血管的治疗共有的一个难题是卫生保健提供者介入血管树的具体位置或部分。

一种常见的静脉介入程序是中央静脉介入。中央静脉介入是将静脉导管放置在直接通向心脏的静脉中。中央静脉导管在现代医院和流动医药中是无所不在的，在美国每年有高达 8 百万件插入，在

美国之外有类似的数量。

静脉介入装置最经常用于以下目的：

- 施予药物，例如抗生素、化学治疗药物和其他 IV 药物
- 施予流体和营养化合物（静脉输入营养液）
- 输注血液制品
- 血液透析
- 用于诊断测试的多重采血

中央静脉介入装置是放置在人的大静脉中的小的挠性管，这些人需要经常介入他们的血流。该装置通常长时间保持在原地：数星期、数月甚至更长时间。

中央静脉介入装置通常以三种方式中的一种被插入：

- a) 直接通过导管。通过在皮肤下钻入锁骨下静脉（位于锁骨之下）或钻入颈内静脉（位于颈中）插入导管。施予药物或采血的导管部分留在皮肤外部。
- b) 通过端口。不同于从皮肤离开的导管，端口完全放置在皮肤之下。使用端口，在皮肤下能感觉到尺寸大约为四分之一或半个一美元硬币大的凸圆盘。通过穿过上覆皮肤将微针头放置到端口或容器中采血或输送药物。
- c) 间接通过周围静脉。不同于中央导管和端口，周围插入式中央导管（PICC）管线不直接插入到中央静脉。PICC 管线插入到臂中的大静脉中并且向前推进到较大的锁骨下静脉中。

中央导管和端口通常由手术室中的外科医生或手术助手插入。另一选择是在专用 X 射线机的引导下放置，使得插入管线的人可以保证正确放置管线。PICC 管线通常可以临床由专门训练的护士放入。在该后一种情况下，为了评估 PICC 放置的成功目前需要 X 射线确认。

传统的外科放置式中央导管正日益被周围插入式中央静脉介入装置代替。PICC 管线通常比中央静脉介入装置导致更少的严重并发

症。周围插入式中央导管（PICC）用在各种临床程序中。PICC 管线放置程序由介入放射医师执行以进行长期药物输送，化学治疗程序，静脉内药物或静脉内营养（静脉输入营养液）的输送和通过希克曼（Hickman）导管采集血液样本。PICC 管线的插入是例行程序，原因是它为了各种治疗经常被执行，并且当导管将留在原位任意时间长度时在相同患者中被执行一次以上。即使它是例行的，它对于医务人员来说非常耗时和耗力，这也使它昂贵。在该程序中内科医生或护士将导管放置到臂浅静脉，例如头静脉、贵要静脉、肘前静脉、肘中静脉或其他浅静脉中，目的是使导管的远端到达上腔静脉。在臂弯曲的区域（肘）周围进入浅静脉之后，导管向上推进到锁骨下静脉，然后到头臂静脉，并且它最终进入上腔静脉。一个告诫是保证 PICC 管线不会通过锁骨下静脉进入颈静脉。

通过血液透析导管的血液透析治疗是需要中央静脉介入的程序的另一个例子。透析导管是用于透析的专用中央静脉导管。透析导管放置包括利用 X 射线导向将导管插入到大血管中。根据导向和定位插入血液透析导管的难题类似于中央静脉导管，区别仅仅是它们通常更大并且需要用于插入的可剥离鞘。

通过提供对静脉系统的介入实现的另一种治疗是静脉曲张的经皮治疗。公布的人群研究表明在美国大约有 2500 万人，在西欧有 4000 万人患有症状性静脉倒流疾病。静脉曲张的经皮治疗包括在导航血管系统以定位治疗部位之后放置能量（激光或 RF）输送导管。一个常见的治疗部位是隐静脉 - 股静脉接合部，不太常见的部位是隐静脉 - 膝窝静脉接合部和交通支静脉的部位，其在多数在膝之下的各个不同位置将浅静脉系统连接到腿的深静脉系统。同样，在使用特定静脉接合部经皮治疗静脉曲张的情况下，在最佳位置的激光或 RF 导管相对于静脉接合部的位置对于介入的成功来说是关键的。目前 X 射线或超声成像或两者用于这样的定位。

除了通过血管系统引导导管之外，导管尖端的定位对于程序的成功来说很重要。如果尖端位于心脏之上或之下的任何主静脉中则

导管通常将同样良好地适用于压力测量和流体输注。对于透析或刺激性/高渗流体的输注，通过导管尖端的高速血流是期望的并且这需要将内腔开口放置在尽可能大的血管中。然而，许多中央静脉导管的组合插入提出了强烈警告，绝对要求导管尖端位于心脏外部以避免穿孔和随后的心包填塞的。类似地，远离周围小静脉定位导管尖端是重要的，从而避免由于输注溶液的腐蚀效应而破坏静脉壁或堵塞静脉。放置之后在整个治疗期间导管尖端留在原位也是很重要的。如果导管尖端移动，不仅其效力减小，而且在一些情况下，它会造造成心脏穿孔。在美国，食品和药品管理局已发出通知强调这一点。通常，介入放射医师使用荧光剂描绘身体中的静脉并且随后使用术后 X 射线检验导管尖端的正确定位。目前，术后 X 射线例行地被执行，而一些研究表明仅有 1.5% 的病例引起确实需要 X 射线成像的并发症。

为了减小与错误放置有关的风险和与 X 射线成像有关的成本需要优化导管的导向和放置的方法和设备。此外还需要可以用于在卫生保健提供或临床环境中而不是在放射或其他外部成像模式用于确认导管放置的放射科或手术间中安全地引导和放置导管的导管导向和放置系统。同样，在医疗领域中还需要通常用于将导管和其他器械定位、引导和放置到血管系统中的器械、系统和有关方法。另外在医疗领域中还需要用于将导管和其他器械定位、引导和放置到血管系统中的器械、系统和有关方法以满足相关的血管系统特有的独特特性和属性所提出的难题。

### 发明内容

本发明的一方面包括一种静脉内介入和导向系统。所述系统包括：细长挠性元件，其适于和被配置成介入患者的静脉血管系统；传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成提供患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息；处理器，其被配置成接收和处理由所述传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非

影像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息；和输出装置，其适于输出来自所述处理器的位置信息。在一些实施例中，细长挠性元件进一步适于提供导管、导丝和/或管心针。在其他实施例中，所述装置适于将治疗输送到患者，或者为另一装置提供静脉介入。在又一实施例中，所述系统适于还包括传感器附着机构，其适于可拆卸地从细长挠性元件卸下所述传感器而细长挠性元件留在患者的血管系统中。在再一实施例中，所述系统被配置成使得处理器处理由所述传感器所提供的患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。在另外的其他实施例中，所述处理器可以进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示细长挠性元件在患者的血管系统内沿预期方向移动。作为另一种选择，所述处理器进一步被配置成基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息：静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A模式信息和血流的优先非随机方向。在本发明的另一方面中，所述系统还包括与所述传感器有关的发散透镜，或与所述传感器有关的多个透镜。发散透镜可以适于将所述传感器附着到细长挠性元件。所述传感器可以进一步被配置成它是适于发射超声信号的第一传感器，所述系统还包括适于接收基于非影像的超声信息的第二传感器。另外，可以提供适于以多种超声发射模式驱动所述传感器的传感器驱动机构。在一些实施例中，所述传感器是第一传感器，所述系统还包括第二传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成将患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息提供给所述处理器。在其他实施例中，提供适于使细长元件的远端基本上位于血管内中心的定心元件。在一些情况下，有两个或更多附加传感器，其中所述传感器和所述两个或更多传感器以模仿血管内接合部的布置附着到细长挠性元件。另外，有用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的操纵元件。其他实施例

可以包括用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的扭矩控制元件。

根据本发明的另一方面，提供了一种血管内介入和导向系统，其包括：细长挠性元件，其适于和被配置成介入患者的血管系统；传感器和相关的发散透镜，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成提供患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息；处理器，其被配置成接收和处理由所述传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息；和输出装置，其适于输出来自所述处理器的位置信息。细长挠性元件可以适于包括导管、导丝、或管心针。在一些实施例中，所述系统可以进一步适于使得细长挠性元件适于将治疗输送到患者和/或为另一装置提供血管内介入。在另外的其他实施例中，有传感器附着机构，其适于可拆卸地从细长挠性元件卸下所述传感器而细长挠性元件留在患者的血管系统中。所述系统的一些实施例可以适于使得所述处理器进一步被配置成处理由所述传感器所提供的患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。在一些情况下，所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息，以在输出信息中指示细长挠性元件在患者的血管系统内沿预期方向移动。在其他情况下，所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息以在输出信息中指示所述传感器接近患者的血管系统内的一个结构。在另外的其他情况下，所述处理器进一步被配置成基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息：血流方向、血流速度、血流特征图、压力特征图、A模式信息和血流的优先非随机方向。在一些实施例中，所述发散透镜可以适于将所述传感器附着到细长挠性元件。在其他实施例中，所述传感器是适于发射超声信号的第一传感器，所述系统还包括适于接收基于非影像的超声信息的第二传感器。在另外的其他实施例



中，所述传感器是适于接收基于非影像的超声信息的第一传感器，所述系统还包括适于发射超声信号的第二传感器。所述系统也可以适于使得它包括适于以多种超声发射模式驱动所述传感器的传感器驱动机构。在一些实施例中，所述传感器是第一传感器，所述系统还包括第二传感器，其布置在细长挠性元件的远端并且被配置成将患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息提供给所述处理器。在其他实施例中，所述血管内介入和导向系统还可包括适于使细长元件的远端基本上位于血管内中心的定心元件。所述系统还可以包括用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的操纵元件。在其他实施例中，所述系统可以适于还包括用于响应来自于采集的数据的反馈信息引导装置尖端的扭矩控制元件。在另外的其他实施例中，所述系统包括与所述传感器有关的多个透镜。

本发明的另一方面包括一种超声传感器组件，包括：超声传感器；和包封所述超声传感器的至少一侧的气密且可透超声的密封件。所述传感器组件可以被配置成包括被成形为声透镜的气密且可透超声的密封件。另外，所述声透镜可以适于被成形成可分散所述超声传感器所生成的波束。在一些实施例中，所述透镜由环氧树脂制造。本发明的其他实施例包括由压电晶体、压电陶瓷、硅和/或压电薄膜形成的超声传感器。在一些实施例中，系统的所述透镜包括多个微透镜。在本发明的另一方面中，所述超声传感器附着到所述导管以提供前视波束和/或侧视波束。在其他实施例中，所述超声传感器布置在形成于所述导管的壁中的凹槽中。在一些实施例中，所述超声传感器可以适于提供来自流过所述导管的外表面的流体的多普勒读数。在本发明的一些方面中提供被成形为声透镜的气密且可透超声的密封件。在一些实施例中，所述声透镜被成形成可分散所述超声传感器所生成的波束。

本发明的又一方面包括一种将器械定位在身体的静脉系统中的方法。所述方法包括以下步骤：介入身体的静脉系统；将器械定位在身体的静脉系统中；使用所述器械将超声信号发射到身体的静脉

系统中；使用所述器械接收来自血管系统的指示流速在 2 到 20cm/s 之间的反射超声信号；处理反射超声信号以确定来自下列组的一个或多个参数：静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A 模式信息和血流的优先非随机方向；以及使用血管系统内一个或多个确定的参数将所述器械推进到血管系统内。在本发明的一些方面中，使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中包括将 A 模式超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收 A 模式超声信号。在一些实施例中，使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中的步骤包括将多普勒超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收多普勒超声信号。在其他实施例中，使用所述器械将超声信号发射到身体的血管系统中的步骤包括将非成像目标跟踪超声信号发射到身体的血管系统中或从身体的血管系统接收非成像目标跟踪超声信号。在一些实施例中，包括处理反射超声信号以确定血流图来确定血管系统内朝着所述器械的血流方向，还包括处理反射超声信号以确定血流图来确定离开所述器械的血流方向。在其他实施例中，反射超声信号被处理以确定指示特定血流图的信号的存在。在另外的其他实施例中，处理反射超声信号被执行以确定指示特定压力图的信号的存在。在另外的其他实施例中，处理反射超声信号被执行以确定所述器械相对于腔静脉-心房接合部的位置。本发明的其他方面可以包括处理反射超声信号以确定血流的存在，之后处理反射超声信号以确定顺行血流和逆行血流的存在。另外的其他方面可以还包括处理反射超声信号以确定离开所述器械的血流的存在，之后处理反射超声信号以确定离开和朝着所述器械的血流的存在。在所述方法的一些实施例中，所述方法包括处理反射超声信号以确定指示特定结构的信号的存在。在本发明的其他方面中，包括用于定位器械的特定目标血管系统，例如，特定结构是心脏瓣膜、血管壁、心壁。在本发明的另一方面中，所述方法还包括处理反射超声信号以确定指示两个或更多血管的接合位置的信号的存在。例如，所述两个或更多血管可以包括上

腔静脉和下腔静脉，下腔静脉和肾静脉；右髂总静脉和左髂总静脉；髂外静脉和髂内静脉；右头臂静脉和左头臂静脉；上腔静脉和奇静脉；股总静脉和大隐静脉；股浅静脉和股深静脉；腘静脉和小隐静脉；交通支静脉和浅静脉；交通支静脉和胫深静脉；大隐静脉和曲张静脉；颈静脉和锁骨下静脉；或头静脉和腋静脉。在本发明的另一方面中，所述方法还可以包括：使用所述器械确定一个位置以将装置固定在身体的血管系统内；和将所述装置固定到身体以将所述装置保持在所述器械所确定的位置中。在所述方法的又一方面中，所述方法还可以包括：使用所述器械计算所述装置的当前位置；和通过将所述装置的当前计算位置与所述器械所确定位置相比较，来确定所述装置是否在所述器械所确定的位置中。在所述方法的一些方面中，所述方法还包括处理反射超声信号以确定右心房内的所述器械相对于冠状窦的位置。在另外的其他方面所述方法还包括处理反射超声信号以确定左心房内的所述器械相对于肺静脉的位置。

在该说明书中提到的所有专利、出版物和专利申请被全文引用于此以作参考，就如同具体地和单独地指出每个单个专利、出版物或专利申请被引用以作参考。

## 附图说明

特别地在附加权利要求中阐述了本发明的新颖特征。通过参考阐述示例性实施例的以下具体描述和附图将获得本发明的特征和优点的更好理解，在所述实施例中利用了本发明的原理，在附图中：

图 1 是示出静脉和动脉系统之间的技术和生理差异的概况的视图；

图 2 示出了本发明的多单束 (multi-single beam) 超声处理系统的一个实施例的主要部件：导向血管介入装置、用于处理来自导向血管介入装置的信号的系统和用户接口；

图 3 是示出导管放置的一种示例性方法的流程图；

图 4 示出了显示导管在贵要静脉中的正确位置的胸腔的一部分；

图 5 是总结本发明的装置的一些特征的表格;

图 6 是描述可操纵和不可操纵导向血管介入装置的特性的图表;

图 6A 是用于包括血氧测定导管的可操纵导向血管介入装置的导管操纵系统的平面图;

图 6B 示出了剖开显示的图 6A 的实施例的一部分的放大图;

图 6C 是具有本发明的多单束超声能力的导向导管的侧视图,在导向导管内有一个电生理导管并且有两个拇指滑块用于操纵导向导管;

图 6D 是具有本发明的多单束超声能力的导向导管的侧视图,在导向导管内有一个电生理导管并且有四个拇指滑块(仅仅显示了其中的三个)用于操纵导向导管;

图 6E 是图 6C 和 6D 的导向导管主体的横截面图;

图 6F-6G 是根据本发明的一个示例性实施例的导丝的远侧部分的平面图;

图 7 显示了在导管的远端具有四个传感器的本发明的一个实施例;

图 8A 和 8B 示出了基于导管的、多传感器的、导向血管介入装置的端视和截面图;

图 9A-9D 示出了基于导管的导向血管介入装置上的定心装置;

图 10A-10C 示出了具有预成形形状的基于导管的导向血管介入装置;

图 11A-11B 示出了本发明的一个实施例,其中传感器布置在细长体的凹槽中;

图 12A-12B 示出了本发明的一个实施例,其中传感器布置在闭端导管的远端;

图 13A-13C 示出了本发明的一个实施例,其中多个传感器布置在导管的远端并且一个传感器布置在导管的侧面上;

图 14A-14E 示出了各种传感器和透镜布置;

图 15 示出了管心针或其他细长体的尖端,其中传感器布置在其

远端;

图 16A-16B 示出了管心针或其他细长体的尖端, 其中密封件覆盖传感器;

图 17 示出了附着到传感器的微透镜的阵列;

图 18A-18C 示出了带有导丝的定位装置的使用;

图 19A-19B 示出了布置在导丝的远侧部分上的凸侧上的传感器;

图 20 示出了在弯曲导丝的远侧部分的凹和凸侧上的传感器;

图 21A-21B 示出了具有曲棍形远侧部分的导丝, 所述远侧部分带有定位于其上的传感器;

图 22A-22B 示出了用于引入图 20-21 的导丝的鞘;

图 23A-23B 示出了本发明的一个实施例, 其中多个传感器布置在管心针的远端上;

图 24 示出了本发明的一个实施例, 其中导向血管装置是在远端上带有两个传感器的管心针;

图 25 示出了控制和采集单元内的附加部件的方框图;

图 26 示出了多单束超声系统所执行的算法的流程图;

图 27 示出了多单束超声系统的一个实施例的方框图;

图 28 示出了相关方法在跟踪目标速度的算法中的使用;

图 29 示出了用于处理实时信号输入的跟踪方法的优选实施例;

图 30 示出了具有波形合成器的一个实施例;

图 31 示出了由于激励传感器所生成的超声束的一些特定性质;

图 32 示出了波形合成器所生成的电子脉冲, 其中每个传感器可以按照工作模式的顺序实时地被驱动;

图 33A 示出了在工作频率的单脉冲波形; 图 33B 示出了编码激励;

图 34-42 示出了用于将本发明的装置定位到静脉系统内的技术;

图 43A-43B 示出了本发明的多单束超声系统的参数;

图 44 示出了功率与频率的关系曲线;

图 45 示出了从静脉血流到心房血流混叠的过渡;

图 46 示出了当根据本发明的装置被定位在右心房时系统所检测到的典型信号；

图 47 示出了可以用于可靠和精确地识别从上腔静脉到冠状窦的路径的特征图序列；

图 48 示出了在隐静脉 - 股静脉接合部的本发明的导向血管介入装置；

图 49 示出了带有 LED 指示器的路径特定用户接口；

图 50A 和 50B 示出了带有控制灯的基本用户接口；

图 51 和 52 示出了根据本发明的系统的部件；和

图 53 示出了本发明的局部检测能力。

### 具体实施方式

本发明的实施例提供导向血管介入装置、用于处理来自导向血管介入装置的信号的系统 and 基于来自处理系统的输出将信息提供给用户的用户接口。本发明的实施例的其他方面涉及使用血管内测量生理参数将导管定位、引导和放置到血管系统中（参见图 1）。在一个方面中，本发明涉及一种带有内装传感器的导管组件，所述传感器用于测量生理参数，例如血流、速度或压力。在一个不同方面中，本发明涉及数据处理算法，所述算法可以基于在血管系统中的不同位置测量的生理参数的图形识别和认出所述位置。在第三方面中，本发明涉及一种具有显示导向和定位信息的用户接口的器械。本发明的第四方面涉及用户基于导管自身所提供的位置信息将导管引导和定位到血管系统内的方法。本发明的实施例的其他方面涉及使用血管内测量生理参数将用作导向件的导管或导丝定位、引导和放置到已使用这里所述的导向血管介入装置和系统识别的血管系统内的特定位置。

本发明提供了一种用于导管的血管内导向和放置并且基于在感兴趣位置的血流图的识别监视它们在血管系统内的位置的新设备和方法。在这里介绍的新设备和方法的主要益处在于它增加了临床执

行的程序中正确放置装置的机会而不需要成像导向,特别是不需要 X 射线成像。另一益处涉及这样的事实,即,这里所述的导向血管介入装置和系统可以插入到现有的卫生保健工作流程中以用于将器械放置到血管系统中。更具体而言,用于导管和/或导丝的血管内导向和放置的新设备和方法然后在身体中引导其他装置或疗法的部署,例如定位心脏瓣膜以用于心脏瓣膜置换程序;识别肾静脉和下腔静脉以用于 IVC 过滤器放置;定位冠状窦以用于放置起搏导联或二尖瓣调整装置;定位肺静脉以用于传感器放置和/或执行诸如消融治疗这样的疗法以用于心房纤颤;以及在这里所述的技术所识别的血管系统中的特定位置放置装置或执行疗法。

在一些实施例中,这里所述的本发明的导向系统的实施例的系统和方法用于将配备有这里所述的传感器的导管和/或导丝定位、引导和放置到静脉系统的血管内。这里所述的实施例也可以用于动脉系统的血管中。在一个方面中,这里所述的导向血管介入装置可以用于在许多临床应用中使用的血管内导管的引导、定位和放置确认。可以从本发明的实施例受益的典型临床应用例如包括中央静脉介入导管、血液透析导管的放置和用于经皮治疗曲张静脉的导管或治疗装置或治疗系统的放置。

本发明基于的思想是: a) 血管系统中的某些位置可以通过血压或多普勒测度所量化的在那些位置的特定血流图被识别;和 b) 导管的移动方向可以通过使用多普勒效应相对于血流的方向被确定。

例如,在 PICC 管线的情况下,通过使用这里所述的传感器、技术、数据采集和处理来确定和实时监视血管中导管移动的方向,从而用户接收关于推进导向血管介入装置的反馈,以允许 PICC 沿着预期路径从臂静脉推进到腔静脉中。由于从传感器接收的血流图的差异,系统也可以识别到意外进入其他静脉中。同样,系统可以识别到意外进入颈静脉、锁骨下静脉,即使传感器靠在血管壁上。通过监视从定位在导向血管介入装置上的传感器采集的数据,可以通知用户导管尖端何时到达紧接腔静脉根部的理想放置点。系统通过分

析传感器采集的数据识别唯一图形和特征来识别腔静脉的根部和其他血管部分。

这里所述的技术基本上是非成像的，即，并不需要所有元件能够进行成像，例如用移动换能器扫描或者用相控阵列和波束成形工作。非成像超声涉及超声信息的一维表示。与之相比，成像超声利用 2D 或 3D 超声信息、移动换能器、相控阵列和波束成形技术。同样，本发明的实施例提供一种基于静脉超声的导向系统，其用于：静脉血流的血管内表征；静脉导管导向；慢移动解剖学目标的血管内表征；提供一次性（一次使用）超声数据采集；和提供手持、简单、便宜的用户接口。

涉及血管内超声用于诊断和治疗目的的大多数现有技术解决了关于血管系统的动脉侧的问题，在那里血流速度较高并且动脉直径小于它们的伴行静脉对应体（图 1）。同样，被设计用于动脉循环的装置和数据处理算法并不适用于静脉循环中，在那里血流速度通常在 2 - 15cm/s 的范围内而不是在普通动脉中所见的 40 - 80cm/s。类似地，为了使基于导管的超声装置在静脉循环中起作用，与在动脉侧相比需要大约为 10MHz 的较低超声工作频率和需要较大的样本体积尺寸（深度）。

示例性的动脉超声系统，例如 Franzin 在“使用配备有导丝的换能器的多普勒导向逆行导管插入”（美国专利 No. 5, 220, 924）中所述的，使用单晶 20MHz 脉冲波（PW）多普勒（Doppler）检测动脉中搏动血流的峰值速度。诸如该系统的动脉测量系统由于几个原因并不为静脉系统（参见图 1）应用（例如 PICC 插入导向）工作。一个原因是这样的系统的穿透深度不足。在 20MHz 的工作频率下超声在包括血液的组织中的穿透深度最大约为 3 - 5mm。该穿透深度不足以在 10 - 20mm 或更大内径的血管例如 SVC 中或在其他大直径静脉中测量速度。而且，工作频率为 20MHz 的这样的系统不能表征血流和确定会需要高达 15mm 的穿透深度的腔静脉 - 心房接合部。为了能够监视预期血流大约为 80cm/s 的动脉系统的高峰值速度，被称为脉冲



重复频率 (PRF) 的参数必须相对较高, 可能高于 100KHz。与之相比, 预期血流大约为 15cm/s 的静脉系统的峰值速度, PRF 参数可以大约为 40KHz 以便成功地表征这样的相对低的流速。

关于 PRF 的第三个原因涉及需要根据这里所述的本发明的处理技术精确地表征静脉血流图的相对较大的样本体积尺寸。高速度检测所需的 100KHz 的 PRF 产生宽度仅仅大约为 2mm 的样本体积尺寸。这样的样本体积尺寸完全不足以精确地表征大静脉中的血流图。为了表征大静脉需要大约为 15mm 的样本体积并且需要附加调整以保证获得足够的穿透深度。

常规动脉超声系统不适合于这里所述的静脉系统监视技术的第四个原因是动脉系统被优化以检测高动脉流速甚至仅仅峰值速度。使用 Franzin 动脉系统作为例子, 这样的动脉监视系统将仅仅检测动脉血流的高峰值速度而不是完整的速度图。动脉系统既没有被配置成区分低速度也没有被配置成检测包含低速度例如静脉血流的血流图。

#### 相关解剖学和生理学考虑

为了静脉内管线的放置沿着放置路径的静脉血流的表征是重要的, 例如从贵要静脉和头静脉到锁骨下静脉、臂静脉并且进入上腔静脉。颈内静脉血流也需要被表征, 下腔静脉血流同样如此。

上腔和下腔静脉被称为“大静脉”并且特别为中央静脉介入应用所关注。在右心房它们的组合内径在 2.5 到 3cm 之间并且它们的组合横截面积大约为  $6\text{cm}^2$ 。大静脉中的血流速度可以达到 15cm/s 以便允许大约 5L/min 的血流量。这些是在静脉侧的最高速度。离开心脏朝着毛细血管移动, 静脉速度由于血管的总横截面积减小而减小, 但血流量是相同的。在贵要静脉或头静脉中血液以大约 2 - 5cm/s 的速度流动。静脉血流是非搏动的。速度的变化小并且原因主要是局部分布静脉瓣帮助传播的机理和呼吸效应, 所述呼吸效应与胸内和腹内压力的变化成比例地改变深静脉和中央静脉内的血流速度。

与之相比, 在动脉侧和在心脏中血液以 50cm/s 左右的速度流动

并且可以达到 80cm/s 的峰值速度。除了动脉血流以高峰值速度搏动的事实之外平均速度在动脉中比在静脉中高。动脉血流的搏动图遵循心跳的搏动图，其代表血液传播通过动脉的集中机理。

下面的表格总结了可以用于表征血流量的参数和在静脉、动脉和心室血流中这些参数的差异。由于这些差异，在技术上有不同要求以便表征静脉血流与动脉或心室血流的关系。

表 1

参数	大静脉	大动脉	心室
速度 (cm/s)	2 - 15	40 - 80	40 - 80
血管内径(mm)	SVC 和 IVC: 大约 20 锁骨下: 大约 8 颈内: 大约 10	锁骨下: 6 股: 8	无
血流图	非搏动	搏动	搏动
方向性	单向	双向 (搏动)	多向 (搏动)

图 2 示意性地表示了血管内介入和导向系统的部件。传感器附着到导管并且通过通过导管腔的电连接连接到外部连接器。外部连接器连接到信号处理单元，所述信号处理单元可以基于传感器在血管系统中的位置的生理参数识别所述位置。信号处理单元连接到用户接口。

提供了一种导管组件，其具有紧密附着到导管尖端（远端）的传感器。传感器可以是压力、多普勒或温度传感器，或可以用于检测血管内的生理参数的任何其他类型的传感器。导线连接到传感器，其提供从传感器到身体外部的电连接。这例如可以通过从传感器穿过导管壁或腔到达放置在导管的近端的连接器的电连接实现。包含传感器的导管组件可以以不同方式构造并且在下面更详细地进行描述。

图 2 中的连接器 1 提供了一种用于将导管组件电附着到数据采集和处理装置的机构。数据采集和处理装置的部件可包括适于与导

管组件的连接器 1 电配合或无线配合的连接器 2、控制和数据采集单元、信号处理单元、基本用户接口和其他接口单元。

在一个实施例中，导管组件用于无菌环境而装置不是无菌的。所以，装置在使用前必须套有无菌袋。连接器提供了一种机构以穿刺袋并且连接到无菌袋中的装置，使得保证无菌以使装置在无菌环境中操作。在另一实施例中，装置是无菌的并且直接附着到无菌导管。

设备执行数据处理算法并且通过用户接口或显示器向用户指示导管或导管尖端在血管树中的位置。在一个实施例中，用户接口可以是彩色灯，其指示血管系统内导向血管介入装置的位置或状态。例如，绿灯可以指示离开导向血管介入装置的血流，表示导向血管介入装置沿着正确或预期方向推进，例如在一些应用中朝着心脏。红灯可以指示血流朝着导向血管介入装置，表示导向血管介入装置沿着错误路线或离开心脏的方向推进。蓝灯可以指示检测到指示导向血管介入装置接近血管系统内的预期位置的血流图或其他唯一特征或方面。预期位置可以是血管系统内的任何位置，在那里多单束超声处理技术和导向血管介入装置可以检测血流图或其他唯一特征、方面或解剖学标志。例如，这里所述的导向血管介入装置可以用于识别腔静脉和右心房之间的接合部（例如，参见图 38、39、41、42），隐静脉-股静脉接合部（例如，参见图 48）或使用这里所述的系统和方法可识别的血管系统的其他部分。本发明也允许导管是自导向的而不需要目前现有导管所需的外部成像模式例如荧光透视法或超声检查法。

图 3 示出了导管放置的示例性方法 300。在该例子中，方法 300 描述了用户将如何使用导向血管装置通过使用下面更详细描述的多单束超声系统和处理技术所提供的导向信息放置 PICC 导管。该例子仅仅用于示例目的。除了下面更详细描述的别的以外，类似的常规导管、导丝或装置引入程序可以根据其他治疗装置的要求，例如用于放置血液透析导管以及用于放置激光，RF，和用于经皮治疗曲张

静脉的其他导管进行定制。

尽管这里所述的技术可以在许多临床环境中实施，放置方法 300 将被描述成用于床侧导管放置。在导管放置方法 300 中呈现的工作流程开始于步骤 305 以测量导管的所需近似长度。建议该步骤是为了检验设备所指示的位置。在程序开始时该步骤目前由医学专业人员执行。

接着，在步骤 310，启封无菌导管，插入放置丝并且附着传感器。在一个优选实施例中，包装导管已经包含带有多普勒传感器的改良管心针。目前，一些 PICC 导管已经包装有由医学专业人员用于推动导管通过血管系统的管心针。目前这样的导管和相应管心针并不包含任何传感器。

接着，在步骤 315，通过用无菌袋套上有菌用户接口外壳和用放置丝的连接器端穿刺它来连接有菌用户接口外壳。在一个优选实施例中，包含带传感器的管心针的导管是无菌的和一次性的，而用户接口、控制和信号处理单元是可再使用的和可能有菌的。如果单元未被消毒并且不能用于无菌环境中，它必须使用可商购的无菌袋套住。然后通过用管心针连接器穿刺无菌袋使导管连接到用户接口单元。作为另一种选择，无菌绳索或缆线可以通过无菌环境并且随后附着到有菌控制单元而不一定穿刺袋。在下面参照图 51 和 52 描述连接部件的其他方面。

接着，在步骤 320，按压用户接口外壳上的自测试按钮并且等待看见绿 LED 闪烁。一旦传感器被连接系统可以执行自测试协议以检查连接和传感器。

接着，在步骤 325，将导管插入到血管中。该步骤类似于目前由医学专业人员执行的导管引入。在贵要静脉中的一个优选插入点在图 4 中被标记为“1”。

接着，在步骤 330，保持在原位直到绿灯停止闪烁（例如，变成持续绿灯）。一旦导管在血管中，它必须保持在原位几秒或缓慢地向前推。该步骤保证了信号处理算法可以将数据采集和图型识别校

准到当前患者数据。另外，处理系统将分析传感器数据以确认传感器放置在静脉而不是动脉中。在下面关于图 34 更详细地描述了该放置确认方面。

接着，在步骤 335，在从系统接收到传感器/导管已引入到静脉中的确认之后，用户可以开始推进导管并且注视绿灯持续状态。如果绿灯亮，它表示血液流动离开导管尖端。在将导管/传感器推进到端位置时该“绿灯”指示是预期指示。图 4 显示了导管在被标记为“绿”的贵要静脉中的位置并且表示绿灯亮。

接着，在步骤 340，如果灯变红，停止推进并且向后拉导管直到灯再次变绿。当血液朝着导管/传感器而不是离开它流动时灯变红。这表示导管已意外地推进到颈或其他静脉中。在图 4 中该位置被标记为“红”并且导管被显示成在颈内静脉中。在该情况下朝着心脏流动的血流朝着装置过来。在该情况下导管必须被向后拉到图 4 中标记为“2”的位置并且在正确路径上再推进到 SVC 中。如果导管意外地面对血管壁并且不能推进，即图 4 中的标记“黄”的位置，则灯变黄：定位。在该情况下导管必须被向后拉直到黄灯熄灭且绿灯再次点亮。

接着，在步骤 345，当绿灯亮时推进。当导管/传感器保持在朝着心脏的正确路径上时用户继续推动。

接着，在步骤 350，当灯变蓝时用户停止推进。如图 4 中所示当 SVC 的下三分之一被识别时灯变蓝。当处理系统识别出对应于目标放置区域的唯一血流图或生理参数时灯变蓝。在该示例性方法中，上腔静脉和右心房的接合部中的血流特征的唯一性质被识别并且蓝指示灯发光。在下面参照图 34-40 更详细地描述了用于确定这样的唯一血流特征位置的技术。

接着，在步骤 355，用户可以对照初始测量长度检验实际长度。该步骤用于复核装置所提供的指示和比较目标位置的预期初始测量长度。

接着，在步骤 365，去除管心针和附着的传感器。

接着，在步骤 360，剥离插管器，然后在步骤 370 固定导管。

### 导向血管介入装置

图 5 是总结例如如后图中所示的本发明的装置（例如，导管、管心针、导丝）的一些特征的表格。一般而言，期望的是将传感器放置在血管的中心或附近，例如以避免传感器和血管壁之间的干扰。在导管实施例中，该特征可以体现为围绕或靠近传感器的笼状体。作为另一种选择，导管的远端可以带有弯部或预成形弧部，以推动传感器离开血管壁。另一方面，在管心针或导丝的实施例中，J 形或曲棍形尖端可以用于该目的。

一些实施例利用超声导出信息以允许在血管内操纵装置。这可以通过将允许操纵的设计特征与提供指示血管系统内的尖端位置的实时反馈信息的一个或多个传感器结合在一起实现。

一个重要的设计特征允许扭矩控制。配备有声传感器的导向血管介入装置，包括导管装置和管心针/导丝，可以使用高扭矩材料被构造以允许通过旋转靠近插入部位的导管或装置的轴精确控制远尖端。更特别地，管心针的一个实施例（即，图 23A）可以插入到导管的腔（图 23B）中，由此管心针 2312 的刚性用于施加扭矩或以另外方式操纵导管 2370 和响应系统所提供的信息提供操纵控制。

另一装置设计目标是 minimized 装置轮廓，同时最大化传感器尺寸。在导管实施例中，该目标可以通过将传感器布置在形成于导管的远端中的凹槽中实现。

在一些实施例中，定位装置可以只用于将另一装置（例如治疗装置）引导到血管系统中的特定位置。然而，在其他实施例中，定位装置可以与治疗输送装置结合在一起。在这样的实施例中，除了装置定位元件之外导管或其他装置可以带有用于治疗输送的腔。作为另一种选择，导管可以带有用于治疗输送目的的狭缝、阀、端口等。Groshong 在涉及带阀双向导管的美国专利 4,549,879 中描述了阀在闭端导管中的使用。

本发明的一些实施例采集方向数据，所述方向数据例如可以用

于确定血流的方向。在这样的导管实施例中，一个或多个传感器可以是顶装前视、侧装侧视和/或后视传感器。在一个或多个位置中也可以有多个传感器。管心针和导丝实施例也可以具有一个或多个前视传感器，一个或多个后视传感器或组合。

一些实施例可以提供特征以最大化传感器数据采集量。例如对于基于超声的传感器，可以通过扩大波束以声穿透更大体积（例如，通过发散波束）和/或通过通过会聚收集波束从更大体积收集而增加数据采集量。透镜和透镜组件（例如，声透镜组件、成形环氧树脂透镜组件、微透镜阵列、一个或多个加工晶体）可以用于该目的。

定位装置可以取决于应用使用各种传感器数量、形状和材料。例如，装置可以使用一个传感器，多个传感器，矩形传感器，圆形传感器等。合适的基于超声的传感器材料包括压电晶体（例如石英）、压电陶瓷（例如锆钛酸铅）、硅和压电薄膜（例如 PVDF）。透镜（例如会聚透镜、发散透镜）可以由用可变重量百分率的聚甲基丙烯酸甲脂（PMMA）和聚碳酸酯（PC），Araldite®（Gy508/Hy956, Ciba），EPO-TEK®353 ND（Epoxy Technology），或 Rexolite®（Curbell Plastics）韧化的环氧树脂制造。在一些实施例中，通过将传感器包封在气密且可透超声的环氧树脂或其他密封剂中将传感器制造成“免冲洗”（例如，不需要为了吹扫空气或其他超声限制材料而进行冲洗）。包封也可以用于将传感器附着到导管或其他装置并且可以形成传感器透镜的形状。另外，用于将传感器包封在气密超声环境中的密封材料可以是传感器所生成的声能不可透的。同样，在一些实施例中用于为传感器工作提供气密、密封环境的材料也可以用作被密封的一个或多个传感器的声透镜。

### 透镜阵列

也公开了使用直径为数十微米的微透镜阵列代替直径为 1 - 2mm 的单透镜覆盖晶体的整个表面（参见图 17）。透镜的阵列将不仅允许我们产生发散（例如散焦）波束，而且允许沿着不同方向定向压电晶体所生成的超声能量。这样的微透镜阵列可以在熔融硅石中被

蚀刻。

### 成形传感器

在几乎所有情况下，超声传感器（例如超声晶体）例如使用声透镜组件耦合到压电（PZT）晶体。PZT元件的激光微加工的使用被公开，其产生成形晶体并且因此改变生成的声波（图14D）。

### 基于导管的导向血管介入装置

图7显示了本发明的一个实施例。四个传感器715（例如多普勒晶体）设在导管712，例如任何可商购的导管的远端713上。导管712具有将用于其他目的的三个其他腔705。该配置的缺点在于它减小了现有导管中可用的腔705的数量。传感器715通过穿过腔720的线（未显示）与导管712的近端联系。应当理解，超声检查领域常规的合适电线和连接（在以下的许多图中未显示）将这里所述的传感器连接到适当的系统部件使得传感器可以被操作以产生和/或接收声波。

图8A和8B示出了带有面向侧向的传感器的导管组件的另一可能实施例。在该实施例中，传感器815A，815B和815C在腔805的两侧上嵌入导管810的壁中。从传感器朝近侧延伸的线（未显示）与患者外部的控制系统联系以提供电力、数据采集等。传感器可以多路复用以减小延伸到控制系统的线的数量。在替代实施例中，一个或多个前视传感器可以被添加到图8A和8B所示的侧向传感器。前视传感器例如可以用于使用多普勒技术的速度检测，而侧向传感器可以用于使用A扫描的壁检测。另外，角传感器可以用于提供沿着导管轴线在两个方向上的血流速度。

本发明的实施例也涉及使用结合到导管中的多普勒传感器，使得这些传感器可以监视血流的方向，即，朝着或离开导管，并且检测多普勒血流图型以便确定多普勒传感器在血管中的位置。几种类型的多普勒技术可以用于实现这些目标，包括连续（CW）和脉动（PW）波多普勒。连续波定向多普勒的参考是作为例子而不应当被认为是本发明的限制。从导管组件的观点来看，CW需要两个换能器元件：



一个发射超声波，另一个接收它。在图 8A 中示出了一个这样的双传感器实施例。PW 仅仅需要一个换能器元件，但是需要多个电子装置使得相同元件可以顺序地用于发射和接收超声波。

图 9A-9D 显示了根据本发明的用于带有定位装置的导管的定心特征。在该实施例中，传感器 915A 和 915B 布置在导管 912 的远端 913。可膨胀定心线 930（例如由超弹性材料形成，例如形状记忆材料、镍钛诺或生物相容塑料）围绕导管 912 径向地布置。定心线 930 也可以采用窄带的形式或者由可以选择性地膨胀以保持定心的气囊代替。选择性地膨胀气囊使得当将装置定心在较大尺寸的血管中时允许气囊较大地膨胀，将装置定心在较小尺寸的血管中时允许较小地膨胀。无论是条带、气囊还是其他可膨胀元件，定心元件 930 围绕导管 912 基本均匀地膨胀以将导管近似地保持在血管 80 的中心。图 91C 显示了在小直径血管中的装置，图 9D 显示了在较大直径血管中的装置，其中定心线 930 更充分地膨胀。在该实施例中，定心线 930 是自膨胀的。在替代实施例中，定心线、条带或可膨胀元件可以由用户致动。在该实施例中导管 912 也带有用于通过导管 912 内的腔（未显示）提供治疗例如药剂的侧向输送端口 920，这是封端导管通常采用的。

图 10A-10C 显示了根据本发明的用于带有定位装置的导管的另一特征，其使导管适合用于不同尺寸的血管中。在该实施例中，传感器 1015A 布置在导管 1012 的侧面上，而传感器 1015B 布置在导管的远端 1013。如图 10A 中所示，导管 1012 的远端可以由用户使用传统的导管尖端操纵技术弯曲。弯曲的程度可以取决于使用传感器 1015A 和 1015B 的方式和血管的尺寸而变化，如图 10B 和 10C 中所示。作为另一种选择，如图 10C 中所示导管 1012 可以具有当导管在血管的内部时它所呈现的预成形弯部。预成形弯部通过保持传感器 1015A 朝着血管 82 内的血流定向提供定心功能。

图 11A 显示了本发明的一个实施例，其中传感器 1115 布置在细长体 1112 的凹槽 1122 中。凹槽 1122 在细长体 1112 内并且由表面

1128, 1129 和 1130 限定。角  $\theta_2$  由表面 1128 和表面 1129 形成。凹槽 1122 中的表面 1128 从导管 1112 或其他细长体的表面偏移, 如角  $\theta_1$  所示。角  $\theta_1$  指示传感器 1115 相对于导管 1112 的轴线的角。当使用传感器 1115 获得多普勒读数时角  $\theta_1$  的变化是有用的。一个或多个传感器 1115 可以定位在表面 1128, 1129 上并且角  $\theta_1$  和  $\theta_2$  可以变化以生成和/或接收具有这里所述的质量和特性的声信号。

凹槽 1122 可以填充有密封材料, 透镜材料或具有透镜特性的密封材料, 如附图标记 1140/1130 所示。气密、超声可透密封件 1130 设在凹槽 1122 和传感器 1115 之上。密封件 1130 和/或凹槽 1122 中的填充物也可以用作传感器 1115 的透镜。在该实施例中传感器 1115 及其密封件和/或透镜基本上或几乎与导管 1112 的外表面齐平。密封件 1130 的尺寸未按比例示出并且实际上不会如此明显地呈现在细长体 1112 的表面的边缘, 而是当它接触血管壁时会是无损伤的。

图 11B 显示了一个实施例, 其中传感器 1115 及其密封件 1130 和/或透镜 1140 延伸超出导管 1112 的圆柱形外表面。凹槽 1122 可以填充有密封材料, 透镜材料或具有透镜特性的密封材料, 如附图标记 1140/1130 所示。气密、超声可透密封件 1130 设在凹槽 1122 和传感器 1115 之上。密封件 1130 和/或凹槽 1122 中的填充物也可以用作传感器 1115 的透镜。在表面之上延伸的密封件 1130 的尺寸和凹槽 1122 的尺寸/形状未按比例示出并且与细长体 1112 的表面的平面相比实际上不会如此明显地呈现在密封件 1130 上的边缘或填充部分上的隆起。传感器、密封件/透镜和密封组件这样被构造以当放置成与血管壁接触时保持无损伤。

图 12A 显示了一个实施例, 其中传感器 1215 (可能由透镜 1230 覆盖) 布置在闭端导管 1212 的远端 1213。狭缝 1250 允许物质通过导管 1212 被输送。端口或阀可以用于替换狭缝。Groshong 在美国专利 4,549,879 中进一步描述了狭缝 1250, 端口和阀的使用和关于闭端导管的操作和使用的附加信息。一个或多个附加传感器可以包括在闭端导管 1212 上, 例如在远端 1213 上, 或者如下面参照图 13C

所述侧向地安装。图 12B 显示了在导管远端 1213 添加的防损伤尖端 1260。

图 13A 显示了一个实施例，其中传感器 1315A-1315C 布置在导管的远端 1313 并且一个传感器 1315D 布置在导管的侧面。透镜形密封件 1340 覆盖传感器 1315D。图 13B 显示了一个实施例，其中仅有两个传感器 1315E 和 1315F 在导管的远端。在图 13A, 13B 中透镜/密封件（未显示）也可以放置远端上以密封和/或调整传感器 1315A-1315F 所生成的声波。在图 13C 中，传感器 1315D 位于倾斜表面 1328 上并且由透镜/密封件 1340 覆盖。

图 14A-14E 显示了不同传感器和透镜布置。在图 14A-14C 中，示出了覆盖传感器 1415 的不同形状的透镜 1440A-1440C。透镜 1440A-C 的形状可以用于将传感器 1415 所发射或收集的声波调整成具有预期特性以实现所述的超声技术。在图 14D 中，传感器 1415D 自身的表面已被改变以产生成形表面 1420。成形表面 1420 可以使用合适的成形方法形成于传感器中，例如使用激光微加工由压电材料制造的传感器。由于成形表面 1420 的特性，激活传感器 1415D 产生如图所示的发散超声束 93。在图 14E 中，具有成形表面 1472 的多个透镜 1440E（例如熔融硅石透镜）覆盖传感器 1415E 以提供多个发散波束 93。

图 15 显示了在其远端带有传感器 1515A 和 1515B 的管心针或其他细长体 1512。透镜 1540A 和 1540B 分别覆盖传感器 1515A 和 1515B，具有不同形状并且为发射或收集提供不同波束形状。在该实施例中，一个传感器可以用作发射器（即，1515A），另一个用作收集器（即，1515B）。

图 16A 显示了带有远端 1613 的管心针或其他细长装置 1612，其中密封件 1630 覆盖传感器 1615。密封件 1630 可以由合适的超声可透材料形成以为传感器 1615 的操作提供气密环境。作为另一种选择，密封件 1630 可以具有声束改变性质使得它除了为传感器 1615 提供气密环境之外起到类似透镜的作用。与之相比，在图 16B 中密封件

1630 从透镜 1640 分离。透镜 1640 尺寸被确定成与传感器 1615 的尺寸和表面一致。如图所示，密封件 1630 覆盖管心针远端 1613 并且可以用于将透镜 1640 固定到传感器 1615 并将这两个部件固定到远端 1613。

图 17 显示了传感器 1715，微透镜 1740 的阵列可以附着到该传感器。透镜形状 1726 可以提供发散（例如散焦）波束 93 并且可以沿不同方向定向传感器（例如压电传感器）所生成的超声能量。在阵列中的所有位置的每个透镜 1740 上的透镜形状 1726 不需要是相同的。相反，在一些实施例中，微透镜 1740 的形状、尺寸和密度在传感器 1715 的表面上变化以产生预期超声束特性。微透镜阵列例如可以由蚀刻熔融硅石形成，或者由如这里所述的或在超声检查领域中已知的合适透镜材料形成。

#### 基于导丝的导向血管介入装置

图 18A-18C 显示了带有导丝 1812 的定位装置的使用。在图 18A 中，传感器 1815 布置在导丝 1812 的远侧部分 1813。远侧部分 1813 弯曲成大体 J 形，并且传感器 1815 布置在弯曲部分的凹侧上以面朝导丝 1812 的近端。当鞘或其他装置 1870 装载到导丝 1812 上时，传感器 1815 面对装置 1870，如图 18B 中所示。Millar 在涉及用于耦合导丝和导管的结构的美专利 No. 5, 046, 497 和涉及用于将诊断装置定位在生物血管中的组件的美专利 No. 4, 966, 148 中公开了用于将传感器附着到导丝和将它们直接插入到血流中的技术。

在图 19A 和 19B 中，传感器 1915 布置在导丝 1912 的远侧部分 1913 的凸侧上使得它背对装载到导丝上的鞘 1970 或其他装置。与图 18 的实施例中相同，导丝的 J 形状为装置提供定心特征以保持传感器远离血管壁。图 20 显示了在导丝弯曲远侧部分 2013 的凹和凸侧上的传感器 2015A 和 2015B。导丝 1912 的 J 形部 1913 也在血管腔 80 内提供定心特征，如图 19B 中所示。

图 21A 和 21B 显示了图 20 的实施例的另一选择。在图 21A 和 21B 中，导丝 2112 具有曲棍形远侧部分 2113。在图 21A 中，传感器 2115

布置在背对导丝的近侧部分（即，在弯曲导丝之前定位的导丝部分）的弯曲部分 2113 的表面上，而在图 21B 中传感器 2115 布置在面朝导丝的近侧部分的导丝的弯曲部分 2113 的表面上。与图 20 的实施例中相同，导丝的弯曲部分帮助将装置定心在血管内以保持传感器远离血管壁。导丝也可以带有防损伤尖端 2280。

图 22A 和 22B 显示了当引入图 20 或 21 的导丝时使用的鞘 2270。如图 22A 中所示，鞘 2270 保持导丝是基本直的以用于引入到血管系统 80 中。当鞘从导丝缩回时（或者当导丝推进超出鞘时），导丝 2212 的远端 2213 呈现其预成形弯部（在这里被显示成曲棍形）。传感器 2215 被显示成在导丝的朝远侧的面上。导丝也可以带有防损伤尖端 2280。

#### 基于管心针的导向血管介入装置

图 23A 显示了一个实施例，其中多个传感器 2315 布置在管心针 2312 或其他细长体的远端 2313 上。在该实施例中，传感器 2315 布置在两个传感器区域 2318 和 2319 中。在一个替代实施例中，在一个传感器区域中的传感器充当发射器，而在另一传感器区域中的传感器充当收集器。密封件、透镜或密封透镜可以用于覆盖一个传感器区域中的一个或多个传感器 2315，一个传感器区域中的所有传感器或两个传感器区域中的所有传感器。在其他实施例中，可以使用两个以上的传感器区域。一个传感器区域中的传感器 2315 的数量可以取决于特定传感器区域的功能和位置而变化，例如如图所示的顶装，侧装（即，图 13C, 11A, 11B）或角装（图 8A, 8B）。线或其他电连接 2390 从传感器朝近侧延伸。如图 23B 中所示，管心针 2312 可以布置在多腔导管 2370 的腔 2305 中用于导向。如图 24 中所示，带有远侧传感器 2415 的两个导向管心针 2412 可以布置在导管 2470 中。传感器 2415 也可以由这里所述的密封件，透镜或密封透镜覆盖。在替代实施例中，导向管心针可以包括一个或多个侧向传感器，例如如图 13C 中所示的布置，其可以一起使用或代替所示的远端传感器 2415。

图 24 示出了一个实施例，其中导向血管介入装置是在远端上带有两个传感器的管心针。在一个实施例中，传感器附着到用于将 PICC 导航通过血管系统的管心针的远端。在近端，数据采集单元例如使用定向连续波多普勒采集多普勒频移。信号处理单元分析多普勒频移，即，血流速度，并且确定血流相对于导管尖端的方向。信号处理单元也负责识别上腔静脉和右心房的接合部所特有的血流图特性。传感器可以是压电晶体、压电陶瓷，包括硅或压电薄膜。传感器可以由相同或不同材料制造。

如图 6 中所示，这里所述的导向血管介入装置也可以被分类为可操纵或不可操纵。如图 6 中所示，合适的传统操纵系统（即，基于导管或基于导丝）可以用于提供这里所述的本发明的导向血管介入装置的操纵控制。结果是基于反馈的开环血管导向系统。类似地，图 6 示出了当用于提供基于导丝的导向血管介入装置的操纵控制时，来自基于导丝的操纵系统的合适的传统操纵系统如何导致基于反馈的开环血管导向系统。可以以许多方式提供操纵能力。本发明的导向血管介入装置可以被修改以包括导丝操纵系统的传统导管的部件并且由其控制。备选地或附加地，本发明的导向血管介入装置可以结合到现有的可操纵介入或诊断医疗装置中。在涉及可操纵导管的以下美国专利中描述了导管操纵系统的例子：Gardeski 等人的 7,037,290，涉及多腔可操纵导管；Ponzi 的 5,938,603，涉及带有电磁传感器的可操纵导管；Douk 等人的 6,866,677，涉及临时管腔内过滤器导丝和使用方法；Pigott 的 6,591,144，涉及用于定位冠状窦的可操纵导管和方法，和 Buck 等人的 5,803,083，涉及具有超声成像能力的导向导管。在以下专利中描述了可操纵导丝控制系统的例子：Kinsella 等人的 6,500,130，涉及可操纵导丝；Kupiecki 的 6,638,243，涉及带有输送侧孔的气囊导管；和 Tsutsui 的 6,973,352，涉及用于植入导联的可操纵心脏起搏和感测导管和导丝。

图 6A 和 6B 显示了适合用于血氧测定导管 6010 的本发明的导向

血管介入装置的一个可操纵实施例，所述血氧测定导管可以用于实施本发明。导管 6010 包括可操纵插管 6020，该插管包括由低血栓形成性的生物相容聚合物制造的血液接触鞘 6021。这里所述的一个或多个侧向传感器可以沿着插管 6020 的长度放置以帮助导向。优选地包裹在插管 6020 的鞘 6021 内的是包括可操纵导向件 6024 的操纵机构和血液特性传感器，例如氧光纤传感器组件 6028。氧光纤传感器组件 6028 和其他合适的心脏监视传感器的类型适合于关于图 46 和 47 所述的心脏介入方法和用于通过本发明的定位冠状窦的方法导向或介入左心脏的有关方法。用于所有传感器，可操纵导向件 6024 和氧光纤传感器组件 6028 的电导联优选地在插管 6020 的全部长度上延伸到远端 6032 并且也从插管 6020 的近端 6026 延伸。氧光纤传感器组件 6028 可以由适合其他血液特性的另一传感器代替，所述血液特性与冠状窦的血液相关，例如 pH 或 CO<sub>2</sub> 含量。

可操纵导向件 6024 优选地包括外管 6025 和从远端 6032 延伸到操纵控制模块 6030 的内线 6027。控制模块 6030 的手指抓握部 6034 和拇指抓握部 6036 相对于彼此沿着可操纵导向件 6024 的轴线可往复移动。拇指抓握部 6036 附着到导向件 6024 的外管 6025，而手指抓握部 6034 附着到内线 6027 的近端。内线 6027 的远端以本领域中已知的轴向偏移的方式附着到可操纵导向件 6024 的外管 6025 的远端。作为另一种选择，外管 6025 可以去除而改为内线 6027 直接附着到插管 6020 的鞘 6021，在该情况下拇指抓握部 6036 可以附着到鞘 6021，而手指抓握部 6034 附着到线 6027。通过朝着拇指抓握部 6036 牵拉手指抓握部 6034，使内线 6027 张紧，由此将操纵导向件 6024 的远端，并且因此将鞘 6021 和插管 6020，偏移 to 一侧。通过由抓握部 6034 和 6036 偏移插管 6020 的远端，和类似地通过抓握部 6034 和 6036 围绕其纵向轴线旋转整个导管 6010 的组合，导管 6010 的远端可以任意在 360 度范围内被操纵。也可以使用本领域中已知的其他操纵机构。用户可以基于本发明的处理系统的输出应用操纵控制。

一个血液特性传感器使用光纤感测氧含量，但是备选地或附加地，可以使用 pH 或 CO<sub>2</sub> 传感器。光纤组件 6028 包括包裹在管 6033 中的一对光纤 6029 和 6031。这些光纤与到传感器 6015 的电连接一起布设在组件 6028 的全部长度上并且分别在它们的近端连接到光检测器光学模块 6038，和连接到处理器和显示器 6041（被修改以用于生成、收集和处​​理本发明的系统的超声数据）。

根据公知现象，血液的颜色是血液的氧饱和度的百分比的函数。因此，血液所吸收的光的颜色，并且由此反射到光学模块 6038 的光的颜色，也取决于血液的氧含量。光学模块 6038 中的光检测器有差别地响应光的不同波长，并且生成电信号，该电信号指示通过光纤接收到的反射光的波长。生成信号可以通过合适的导体 6039 传送到可以处理信号和以人直接可读的形式显示氧饱和度百分比的处理和显示模块 6041，例如数字显示器。处理和显示模块 6041 也包括这里所述的示例传感器的操作所必需的部件。氧含量或这里测量的其他参数的输出也可以作为用户显示的一部分被指示，例如在图 49、50A 和 50B 中。

组合这里所述的本发明的超声传感器并且氧感测光纤组件 6028 与线可操纵导向件 6024 在共同的插管 6020 中的可操纵血氧测定导管 6010 提供了一种有用于定位冠状窦的新技术。已知冠状窦中的血液的氧含量在人体中是属于最低的。可操纵血氧测定导管 6010 与本发明的传感器和处理能力协作利用该现象以识别唯一血流特征和图型，从而便于定位冠状窦。当导管 6010 和传感器 6015 通过右心房（初始通过图 45，46 和 47 的技术定位）被推进时通过实时地监视氧含量以及血液图信息，和导管 6010 的远端附近的血液的其他特性，操作者可以知道导管的远端是在接近冠状窦的路径上还是偏离所述路径。当导管 6010 推进时特征血流图的系统检测与感测到的氧饱和度百分比一起继续下降，于是操作者知道导管的远端正接近冠状窦。如果当导管推进时氧饱和度开始上升或检测到的血流图和传感器 6015 所指示的参数变化，则操作者知道导管偏离路线并且他可以使



用导管的操纵特征校正路线。实际上，操作者设法与离开冠状窦进入右心房的低氧血组合检测冠状窦的唯一血流图和参数。使用迭代程序，操作者可以利用实时感测到的氧饱和度百分比以及检测到的血流图和参数引导和调整他的导管的操纵以找到冠状窦。上面的迭代程序可以用于增加这里所述的方法所提供的并且也显示在合适的用户显示器上的血流信息。

图 6C 是具有本发明的多单束超声能力的导向导管的侧视图，在导向导管内有一个电生理导管并且有两个拇指滑块用于操纵导向导管。图 6D 是具有本发明的多单束超声能力的导向导管的侧视图，在导向导管内有一个电生理导管并且有四个拇指滑块（仅仅显示了其中的三个）用于操纵导向导管。这样的装置的一个典型用途是使用这里所述的传感器和方法用于识别将用于定位心内消融部位的唯一血流图，并且其后，布署电生理导管以用于附加路径诊断和消融。

导向导管 6110 包括三个主要部件。导向导管主体 6111 限定中心腔 6130（参考图 6D 所示和所述），电生理导管 6015 在其中被引导。一个或多个超声传感器 6118 和侧向传感器 6117 固定地附着到导管主体 6111 的远端。转而，导向导管主体 6111 在其近端通过常规机构固定地附着到套节 6113。

出口孔 6114 朝着导向导管主体 6111 的远端被限定，电生理导管 6115 通过其离开中心腔 6130。电生理导管 6115 包括在其远端用于定位和/或消融心内组织的尖端电极 6116 和安装在其近端的控制手柄 6119。优选地，电生理导管 6115 可通过控制手柄 6119 相对于电生理导管 6115 的主体的纵向移动操纵。异常传导路径信号可以从尖端电极 6116 被接收和发射到远程检测器并且通过调制电子连接器 6120 被显示。RF 能量可以通过也连接到调制连接器 6120 的远程 RF 源发射到尖端电极 6116。适合用于本发明的电生理导管的示例性例子是如 Webster, Jr. 的涉及可操纵开腔导管的美国专利 5,431,168 中所述的，由 Baldwin Park Calif. 的 Cordis Webster 公司制造的可操纵开腔导管。然而，可以使用许多其他电生理导管而不脱离本

发明的范围。

导向导管主体 6111 可以具有适合于血管内插入的任何长度。在所述实施例中，使用大约 100cm 的长度。类似地，出口孔 6114 可以具有任何合适的尺寸以允许电生理导管离开导向导管主体 6111。在所述实施例中，使用的尺寸为  $0.04 \pm 0.03$  英寸，并且出口孔 6114 的远边缘和导管尖端 6112 的远端之间的距离大约为 2.5cm。一个或多个超声传感器 6118，6117 固定地附着到导向导管主体 6111 的远端。传感器 6118，6117 发射和接收由这里和例如图 25、26 和 27 中所述的控制系统所确定的超声。另外，这里所述的其他传感器配置可以用于获得附加血流信息。传感器 6118，6117 的准确尺寸不是关键的而是可以利用合适构造的或这里所述的任何传感器。优选地，传感器是圆柱形的，带有倒圆尖端，长度大约为 1 - 2cm，并且具有大约 12 - 12.5French 的外径以与导向导管主体 6111 形成连续外表面。

导向导管主体 6111 包括如下四个主要部分（从近端到远端）：主体 6127、第一过渡尖端 6126、第二过渡尖端 6125 和远侧导管尖端部分 6112。这四个部分均具有合适的构造和尺寸。

编织线套筒 6134 也沿导向导管主体 6111 的长度延伸，但是仅仅向上通过第二过渡尖端 6125，稍接近第二过渡尖端 6125 的末端终止以形成近侧导管尖端联接部分 6128。在所述实施例中，近侧导管尖端联接部分 6128 大约为  $0.04 \pm 0.03$  英寸并且编织线套筒 6134 优选地由不锈钢构造。

在图 6E 中显示了沿着图 6C 的线 4-4 获得的导向导管主体 6111 的横截面图。除了这里所示的之外，包括导向导管主体 6111 的四个部分的每一个的构造基本上是类似地并且包括以下层。最内层是内衬里 6132，其优选由 PTFE 构造，并且限定纵向地沿其全部长度延伸的中心腔 6130。

在所述实施例中，中心腔 6130 具有大约 0.110 英寸的内径。优选地，内衬里 6132 在其外表面上在彼此相对侧上限定两个纵向凹槽

6136。一对小拉线管 6133 位于凹槽 6136 中以保持它们的定向。优选地，拉线管 6133 由聚酰胺构造，内径大约为 0.012 英寸。拉线管 6121 在拉线管 6133 内轴向地延伸。拉线管 6121（为了清楚起见未显示）具有大约 0.01 英寸的直径。拉线管 6121 由不锈钢缆线 6150 构造，PTFE 套筒 6151 覆盖它们以提供聚酰胺管 6133 内的润滑性。

八编带状缆线 6153 的层 6135 沿着拉线管 6133 的两侧纵向延伸并且被布置成围绕内衬里 6132。在所述实施例中，传感器 6118, 6117 的导线可以布置在编织带状缆线层 6123 内，所述缆线层可以包括捆在一起的带状缆线并且单个微同轴线 6152 的厚度大约为 8 毫米。编织线套筒 6134 在拉线管 6133 和编织带状缆线层 6135 上纵向地延伸。优选地，编织线套筒由不锈钢构造。最后，优选由尼龙构造的上述外护套 6127 围绕编织线套筒层 6134。

导管尖端 6112 可使用一对拉线 6121 操纵。为了帮助操纵，每个拉线连接到拇指滑块 6170，所述拇指滑块可滑动地安装在手柄的外表面上，优选地邻近其远侧（图 6C）。所述一对拇指滑块彼此相对地定位在手柄 6173 上。

拇指滑块沿近侧方向相对于导管的滑动牵拉它所连接的拉线并且导致导管尖端 6112 沿水平方向偏移。偏移使得导管尖端 6112 在朝近侧移动的拉线的一侧上变凹。通过朝近侧相对于导向导管滑动相对拇指滑块发生导管的反向偏移。导管尖端 6112 的偏移可以用于改变传感器 6117, 6118 的位置，改变为了精确表征相邻血流图而产生的发散超声束。使用连接到拉线 6121 的拇指滑块 6170 实现了在左右水平面中的双向移动。如所述的，导管尖端 6112 能够具有 1-4 个移动自由度。在具有单一拉线的实施例中仅仅需要单一拇指滑块。

图 6E 是根据本发明的实施例的具有侧向传感器 6215A 和前视传感器 6215B 的可操纵导丝 6200。图 6F 是根据本发明的一个示例性实施例的导丝的远侧部分的平面图。导丝 6200 包括远端 6206、远侧部分 6208 和近端 6202。导丝 6200 也包括具有远端 6226 和近端 6222 的轴组件 6220。如图 6E 中所示，轴组件 6220 包括限定腔 6224 的线

圈 6230 和布置在线圈 6230 的腔 6224 中的线 6240。线圈 6230 的远端 6236 固定到尖端元件 6250。类似地，线 6240 的远端 6246（未显示）固定到尖端元件 6250。线 6240 延伸超出线圈 6230 的近端 6232，形成终止于线 140 的近端 142 的线 140 的近侧部分 6244。

导丝 6200 的线 6240 包括邻近导丝 6200 的远端 6206 布置的弧形部分 6252。在所示实施例中，线 6240 的弧形部分 6252 被显示在基本无偏压位置。在所示实施例中，线圈 6230 被线 6240 的弧形部分 6252 推压成基本弧形形状。在偏移之后线 6240 的弧形部分 6252 被偏压以返回到大体弧形形状。可以理解线圈 6230 由多个匝 6254 组成。线圈 6230 的纵向轴线沿着大体弧形路径布置。线圈 6230 限定布置在线圈 6230 的相邻匝之间的多个间隙 6256。本领域的技术人员将会理解线 6240 的弧形部分 6252 可以根据需要具有任何曲率半径。类似地弧形部分 6252 可以根据需要具有任何弯角。

图 6G 是导丝 6200 的平面图。在该实施例中，多个抓取器 6258 围绕线圈 6230 的近侧部分 6234 布置。也示出了作用在线 6240 的近侧部分 6244 上的力 F。如先前所述，线 6240 的弧形部分 6252 被偏压以呈现大体弧形形状。施加到线 6240 的近侧部分 6244 的力 F 将线圈 6230 的匝 6254 推压成彼此紧密相邻，并且将线 6240 推压成基本拉直状态。在使用中，例如，内科医生可以用他左手的拇指和食指抓握线圈 6230 的近侧部分 6234。也在该例子中，内科医生可以用他右手的拇指和食指抓握线 6240 的近侧部分 6244。内科医生然后可以相对于线圈 6230 的近侧部分 6234 朝近侧推压线 6240 的近侧部分 6244。

在根据本发明的方法中，导丝 6200 可以插入到患者的血管系统中并向前推动通过血管系统直到导丝 6200 的尖端元件 6250 邻近通过这里所述的本发明的导向技术的使用所确定的预期目标部位。当导丝 6200 推进通过患者的血管系统时，必须“操纵”导丝。例如，导丝 6200 的远端可以到达血管系统中的分支。内科医生可以基于处理传感器 6125A，6215B 采集的数据所提供的反馈朝着血管系统的预

期分支引导导丝的远端。导丝 6200 的弧形部分 6208 可以便于操纵过程。扭力可以施加到导丝 6200 的近端以改变弧形部分 6252 相对于血管的角取向。照这样，导丝 6200 的远端可以被引导以将传感器 6125A, 6215B 沿不同取向放置到血管内以用于采集和处理附加传感器数据以帮助引导导丝 6200。一旦导丝 6200 被定位在血管系统内，导丝 6200 的近端 6202 可以插入到导管（未显示）的导丝腔中。导管的尖端可以沿着导丝的长度推进直到它到达预期目标部位。照这样，导丝 6200 可以帮助内科医生将导管的远尖端输送到预期目标部位，尤其是使用这里所述的超声信号处理技术识别的目标部位。

用于描述线 6240 和用在该申请中其他地方的术语“线”不应当被误解成将线 6240 限制为具有圆形横截面的元件。线 6240 的横截面可以具有许多形状。例如，线 6240 的横截面可以是矩形，椭圆形等。类似地，用于描述线 6240 的术语“线”不应当被误解成限制成金属材料。实际上，线 6240 可以包括许多金属和非金属材料。在一些应用中适合的金属材料的例子包括不锈钢，钽，和钛。线 6240 也可以包括本领域中已知的镍钛合金例如镍钛诺。镍钛诺可从 Memry Technologies（国康涅狄格州 Brookfield），TiNi Alloy Company（加利福尼亚州 San Leandro），和 Shape Memory Applications（加利福尼亚州 Sunnyvale）商购。在一些应用中适合的非金属材料的例子可以在紧接下面的并非穷举的列表中找到：聚碳酸酯，聚（L-丙交酯）（PLLA），聚（D,L-丙交酯）（PLA），聚乙交酯（PGA），聚（L-丙交酯共 D,L-丙交酯）（PLLA/PLA），聚（L-丙交酯共乙交酯）（PLLA/PGA），聚（D,L-丙交酯共乙交酯）（PLA/PGA），聚（乙交酯共碳酸丙二醇酯）（PGA/PTMC），聚氧化乙烯（PEO），聚二恶烷酮（PDS），聚己内酯（PCL），聚羟基丁酸（PHBT），聚（磷腈），聚 D,L-丙交酯共己内酯（PLA/PCL），聚（乙交酯共己内酯）（PGA/PCL），聚酞（PAN），聚（原酸酯），聚（磷酸酯），聚（氨基酸），聚（羟基丁酸），聚丙烯酸酯，聚丙烯酰胺，聚（羟乙基丙烯酸酯），聚氨酯，聚硅氧烷和它们的共聚物。另外，导丝 6200

也可以包括具有管状横截面的线 6240。例如，线 6240 可以包括镍钛诺皮下管道。

### 处理系统

在以下专利中描述了超声控制系统的例子：涉及超声成像的 Ji 等人的美国专利 Nos. 6, 896, 658，涉及多模式和多频带同时超声成像；Imran 等人的 6, 251, 073，涉及微型超声设备和方法；Kim 等人的 5, 492, 125，涉及超声信号处理设备；Wood 等人的 6, 561, 979，涉及医学诊断超声系统和方法；Norris 等人的 5, 477, 858，涉及超声血流/组织成像系统；涉及多普勒超声的 Huebscher 等人的美国专利 Nos. 4, 324, 258，涉及超声多普勒流量计；Hatke 的 4, 143, 650，涉及用于生物信号采集的定向多普勒超声系统及其使用方法；Izumi 的 5, 891, 036，涉及超声波多普勒诊断设备；涉及导向的 Frazin 的美国专利 Nos. 5, 220, 924，涉及使用配备换能器的导丝的多普勒导向逆行导管插入；Haldeman 的 6, 704, 590，涉及使用感测血湍流级的多普勒导向导管；Yock 的 5, 311, 871，涉及带有用于动脉和静脉的血流导向套管插入的超声发射换能器的注射器；Hossack 等人的 6, 612, 992，涉及医学诊断超声导管和位置确定的方法；涉及跟踪方法的 Breyer 等人的美国专利 No. 5, 785, 657，涉及血流测量装置；和涉及压力估计的 Sliwa Jr. 等人的美国专利 No. 5, 749, 364，涉及用于映射压力和组织性质的方法和设备。

图 25 示出了引入到图 2 中的控制和数据采集单元 150 和信号处理单元 160 内的附加部件的更详细方块图。如图 25 中所示，控制和数据采集单元 150 包括波形合成器 2510 以及发射和接收开关和多路复用器 2520。

波形合成器 2510，例如可编程脉冲序列发生器或类似物，用于生成电子信号，例如图 32 中的电子脉冲，其可以用于驱动超声传感器 115。电子信号被单独延迟，原因是它们的序列取决于系统控制逻辑所确定的处理模式被编程以生成图 32 中所示的序列。

波合成器的输出耦合到包括在发射器块 2520 中的功率放大器，

例如功率放大器，高速 FET，或类似物，在那里它被放大并且通过发射/接收开关。发射和接收开关 2520 将信号数据发送到系统中的一个或多个传感器/接收来自所述传感器的信号数据并且将采集数据提供给信号处理单元 160 的部件。发射/接收开关可选地包括多路复用器，该多路复用器被配置成将来自波形发生器的信号耦合到预期传感器并且从预期传感器耦合到块 160 中的相应信号处理路径。超声传感器 115 通过将来自功率放大器的电能转化成频率在 5 到 15MHz 之间的机械声波生成单发散超声束。

传感器 115 被配置成将超声束发射到所讨论的材料中。通过单发散超声束与反向散射对象例如血液或反射对象例如血管或心壁之间的相互作用在所讨论的材料中生成回波。传感器 115 接收生成的回波并且通过将高频超声机械波转化成电能产生相应的电信号。这些电信号通过发射/接收开关被接收并且由块 2520 多路复用到预期信号路径中。

信号处理单元 160 接收代表来自多路复用器 2520 的超声回波的电信号并且根据模式控制逻辑 2702 所选择的模式将它们分布到处理路径。处理路径包括多普勒速度评估器 2530，其用于提供用于确定方向和位置的血流速度和方向信息。信号处理单元 160 包括目标跟踪器 2540，其用于提供关于包括在低速下的血管壁和血团的慢移动目标的移动的信息。信号处理单元 160 包括目标结构评估器 2550，其用于确定传感器是否与壁接触。结构评估器 2550 也用于提供关于壁接近的信息和估计血管内径。如图所示，来自普勒速度评估器 2530，目标跟踪器 2540 和目标结构评估器 2550 的输出都接收到图型分析块 2560 中。图型分析块从速度梯度和血管内径信息估计血压梯度，确定血流图并且估计包括血管内的位置的感兴趣超声对象的特征图。

图 26 示出了显示多单束超声系统所执行的导向算法的一个实施例的流程图 2600。首先，在步骤 2605，开始自测试。如果传感器和系统通过，绿 LED 将闪烁。

接着，在步骤 2610，系统将采集来自传感器的数据。如图所示，可以有一个或以上的单束传感器在控制和数据采集单元的控制下。接着，在步骤 2615，校准和计算用于方向识别的图型/阈值。

接着，在步骤 2620，校准和计算用于位置识别的图型/阈值。如果需要的话，比较识别血管系统中的某些位置的血流图的预存储数据库。其后，在步骤 2625，存储图型/阈值。

接着，在步骤 2630，系统将向用户提供指示以通知用户已通过将绿 LED 变成持续绿灯完成校准。

在完成校准之后，下一个步骤 2635 是采集来自系统中的一个或多个传感器的数据。采集数据使用多普勒速度评估器，目标跟踪器和目标结构评估器中的一个或多个被处理并且由系统控制逻辑指导计算压力。

接着，在步骤 2640，采集数据受到图型分析以确定来自传感器的数据是否包含可以由系统识别的图型。如果步骤 2640 中的结果是指示图型不能被识别的“否”，则系统将进入步骤 2645 以比较传感器数据与目标结构评估器所提供的数据以确定传感器是否靠在血管壁上。

如果步骤 2650 的结果是“是”并且壁被系统检测到，则黄 LED 将发光以通知用户传感器靠在壁上。接着，系统返回步骤 2635 并且采集来自传感器的数据。

如果步骤 2650 的结果是“否”并且早先的处理步骤和壁图型都不匹配，则系统不能确定传感器的位置，并且黄 LED 将闪烁黄色以向用户指示系统不能确定传感器位置。接着，系统返回步骤 2635 并且采集来自传感器的数据。

如果步骤 2640 中的结果是指示传感器数据中的图型可以被识别的“是”，则系统将进入步骤 2665 以比较传感器数据与方向图。如果步骤 2665 中的询问结果是表示传感器数据指示错误移动方向的是，则通过点亮红 LED 通知用户。其后，系统返回步骤 2635 并且采集来自传感器的数据以确定是否可以清除错误方向指示。



如果步骤 2640 中的结果是指示方向图比较指示传感器正沿正确方向移动的“否”，则绿 LED 将发光以通知导管推进的当前方向是导管推进的正确方向。

接着，传感器数据与位置图比较（步骤 2680）。如果比较的结果是表示导管未就位的“否”，则系统返回处理步骤 2685 并且采集来自传感器的数据。

如果步骤 2680 中的比较结果是表示导管就位的“是”，则系统继续步骤 2690 并且通知用户传感器处于适当位置并且点亮蓝灯。

图 27 示出了多单束超声系统 2700 的一个实施例的方块图。系统由允许选择以下工作模式之一的模式选择器 2715 组成：A 模式或 A 扫描，多普勒连续波（CW）或脉冲波（PW），和目标跟踪或简单跟踪。可以通过控制逻辑 2702 为每个连接传感器单独或顺序选择模式。波形合成器根据由控制逻辑 2702 编程的方案或序列生成用于传感器的激励脉冲。发射/接收开关 2520 将系统和传感器之间的电路在发射和接收模式之间切换。多路复用器 2520 在多个传感器中多路复用系统的使用。模式选择器 2720 选择由控制逻辑 2702 编程的信号处理路径。可以独立或以任何组合使用的三个信号处理路径是可用的：用于血流速度和方向估计 2730 的多普勒处理 2725，用于估计血液和其他感兴趣目标的慢移动的目标跟踪 2735，和用于目标结构估计 2745 的 A 模式或 A 扫描 2740。压力 2750 可以使用采用速度信息计算压力的许多常规技术中的任何一个被计算。在美国专利 5,749,364 中描述了一种这样的技术，该专利全文被引用于此以作参考。图型分析和识别器 2650 估计血流图 2765，目标特征 2775 和最终远尖端在血管系统中的位置 2770。数据信息 2755 用于比较检测到的图型。校准块 2760 执行体内患者特定系统校准。自动优化块 2780 执行系统设置的上下相关调整。用于模式选择的控制逻辑 2702 基于用户输入和当前系统设置选择工作模式或模式序列。

波形合成器 2510 生成用于传感器的激励波形。波形取决于工作模式：A 扫描，多普勒，跟踪，并且可以根据预期模式被选择。工作

模式的任何组合可以在任何指定时间被选择。图 32 显示了可以实时被驱动的  $n$  个传感器，由此每个传感器以工作模式的顺序被驱动。如图 32 中所示，传感器 A 首先由周期地生成 A 扫描的脉冲驱动。在优选实施例中 A 扫描每 10ms 生成一次。如果附加传感器存在，附加传感器可以立即由在被称为脉冲重复频率 (PRF) 的频率下激发的多普勒脉冲序列驱动。在优选实施例中 PRF 是 40KHz。如果仅有一个传感器在 A 扫描和多普勒模式中被驱动，多普勒脉冲序列可以仅仅在 A 扫描脉冲之后  $1/PRF$  延迟之后被激发。在最后的的多普勒脉冲被激发之后的至少  $1/PRF$  延迟之后，传感器可以再次激发以便获得跟踪信息。跟踪模式需要在不同时刻顺序激发的两个脉冲。在图 32 所示的优选实施例中两个跟踪脉冲之间的延时大约为 1ms。在所有模式为了一个传感器顺序地被激发之后，下一个传感器可以以相同或不同的顺序被激励。进一步地所有传感器可以被激发并且序列再次从第一传感器开始。在不同模式和不同传感器之间激励脉冲任何组合是可能的。例如传感器 1 可以在跟踪模式中被激励而传感器 2 可以紧接其之后在跟踪模式中被激励。以这样的顺序，可以进行角无关速度测量。在以下专利中给出了参量波形发生的进一步例子，参见：Ji 等人的美国专利 Nos. 6, 896, 658，涉及多模式和多频带同时超声成像，和 Gee 的 6, 551, 244，涉及用于医学超声成像系统的参量发射波形发生器，上述每个专利全文被引用于此以作参考。

波形合成器 2510 也允许编码激励。图 33 中的编码激励为较大样本体积提供增加的穿透深度。它允许更佳的对比分辨率，其帮助跟踪（相关）算法检测血流。图 33A 示出了在工作频率的单脉冲波形。在优选实施例中优选频率  $f_0$  为 10MHz，图 33B 示出了编码激励。在相同的工作频率下，生成正或负极性的脉冲序列。在优选实施例中序列由 2 个正极性脉冲，之后是间隙，之后是一个正和 2 个负极性脉冲组成。Phillips 的涉及使用编码发射脉冲的医学诊断超声成像系统的美国专利 No. 6, 213, 947 描述了编码激励的一个备选例子。

发射/接收开关和多路复用器 2520 是常规类型的。该功能块多

路复用可选地到所有连接的传感器的信号路径。在脉冲模式中它也将到传感器的信号路径在发射和接收之间切换。在 Ji 等人的涉及多模式和多频带同时超声成像的美国专利 No. 6, 896, 658 中描述了这样的功能，并且上述专利全文被引用于此以作参考。

图 31 示出了由于根据本发明的激励传感器所生成的超声束的特定性质。如图 5 中所示，传感器和细长元件被优化以生成可能的最大波束，即，在图 31 中可能的最大直径。为了以指定波束最大化被分析目标的体积，体积的长度也被最大化。感兴趣目标的体积被定义为由波束几何形状包围的并且包含在采集窗中的三维区域。最大样本体积深度长度或采集窗的长度由两个参数确定：工作频率和脉冲重复频率。工作频率确定超声在组织中的穿透深度。在优选实施例中工作频率大约为 10MHz。这允许大约 20mm 的最大穿透深度。在 20MHz 穿透深度仅仅为 3 - 5mm，这不足以分析内径为 10 - 20mm 的大静脉中的静脉血流。在本发明的优选实施例中脉冲重复频率大约为 40KHz。这允许超声波在两个脉冲之间穿透足以用于静脉血流的深度。它也允许计算用于静脉血流的相关多普勒速度。在动脉血流中脉冲重复频率 (PRF) 必须在 100KHz 左右以便俘获动脉血流的高速度。100KHz 的 PRF，即， $1/PRF$  的脉冲重复间期，并不允许超声束在两个脉冲之间行进太深以便生成足够大的样本体积。

目标跟踪块 2735 的功能也被称为“互相关”，“自动相关”和“相关”方法。建议的跟踪算法基于以下思想，即，随时跟随目标，例如血细胞或血团并且在两个不同时刻检测其位置。通过确定在两个时刻之间目标移动的距离，目标速度可以被计算。该概念在图 28 中示出。假设在时刻  $t_1$  系统接收来自目标体积的超声回波并且在时刻  $t_2$  接收来自相同目标体积的不同回波。系统使用互相关的信号处理技术匹配在时刻  $t_1$  的特定回波图和在时刻  $t_2$  的回波图。当图型匹配时，可以说它们相关。速度估计是从互相关分析获得的另一结果，原因是所述分析确定匹配图型之间的距离。假设匹配图型代表相同目标，特定目标的估计速度可以从时间差和移动距离被计算。

湍流评估指的是互相关分析的另一结果，目标回波图从一个时刻到下一时刻变化的量。存在的相关越多，血流分层越多，原因是时刻之间的变化很小。越少的相关指示越多的湍流。

图 29 示出了跟踪方法 2900 的一个优选实施例。来自传感器的信号通过块 2905 实时地被输入，所述块包含带有存储器的输入数据缓冲器，优选为带有至少两个 A 扫描的存储器的双乒乓缓冲器。接收信号由 2910 预处理以去除噪声并且被重新调节到预定值以便于互相关计算。块 2915 使用上面在图 28 中所示和所述的可编程窗计算互相关函数。块 2920 确定延时轴上的特性点，即最大相关点。假设声音在包括血液的人体组织中的速度大约为 1540m/s，可以计算对应于最大相关延时的图 28 的距离  $d_s$ 。块 2930 从值  $d_s$  和从受分析的两个 A 扫描之间的延时  $d_t$  计算目标的速度。定时块 2940 使互相关计算与波形合成器 2510（图 27）同步。速度估计的输出由 2950 引导到压力评估器块 2750（图 27）和血流图评估器 2765（图 27）。

不同于取决于探头或传感器和血流之间的角的多普勒方法，这里所述的跟踪方法是角无关的。角无关跟踪提供了更好地检测血管系统中的位置的能力而与尖端相对于血管壁的相对位置无关。角无关跟踪也提供了一种将来自预期目标（即，血液）的低速度从来自非预期目标（即，血管壁运动伪影）的低速度分离的技术。常规多普勒技术在低速度跟踪中并不允许这样的分离或区分。本发明的方法的角无关跟踪技术依靠体积指示，而不是如多普勒处理中使用的点指示。换句话说，本发明的方法的角无关跟踪技术从血流的较大样本体积获得和提供信息而没有多普勒处理方法所强加的样本体积尺寸限制。

返回图 27，当带有传感器的装置通过血管系统推进时压力评估器 2750 估计血压梯度。从多普勒或目标跟踪方法所确定的血流速度梯度和从血管内径的估计值估计压力。在一个实施例中血管内径从基于传感器在血管系统中的相对位置的数据库被检索。在另一实施例中，垂直于装置推进方向的传感器之一在 A 模式中被使用以估计

血管壁接近和血管内径。压力也可以使用采用速度信息计算压力的许多常规技术中的任何一个被计算。在 Sliwa Jr. 等人的涉及用于映射压力和组织性质的方法和设备的美国专利 No. 5, 749, 364 中描述了一种这样的技术。使用本发明的传感器获得/测量压力的一个优点是避免了依靠注入造影剂的常规压力估计方法。

继续参考图 27, 多普勒频移评估器 2725 如图 30 所述估计多普勒频移。速度和方向评估器 2730 使用多普勒频移计算速度, 和谱功率。速度和谱功率然后由压力评估器 2750 用于估计压力梯度并且由血流图评估器 2765 用于确定血流图及其趋势。超声频率的信号被发射到血管中。将该频率分量设为  $f_0$ 。在本发明的优选实施例中  $f_0$  大约为 10MHz。来自血管的反向散射回波包含频移量直接与血流速度成比例的频率分量。如果将频移设为  $\Delta f$ , 并且将血流的相应速度设为  $v$ , 则  $\Delta f = k \cdot v$ , 其中  $k$  是常数。因而反向散射信号包含频率分量 ( $f_0 \pm \Delta f$ )。频移的符号由血流的方向确定。在连续波超声检查信号中, 频移不仅仅是由于一个血流速度分量。相反它受到许多速度分量影响。因而不是单一频移, 而是在频移分量中有频带。该信号在时域中被检测并且傅立叶变换被计算以生成频域信号。可以在时域中使用零交叉计数技术指示血流速度的频移。在频域中, 可以使用傅立叶分析计算频移。

在图 30 所示的实施例中, 波形合成器 2510 将激励脉冲提供给这里所述的一个或多个传感器, 并且通过 90 度相移块 3005 提供给混频器 3015。总体混频器 3010, 混频器 3015, 和“90°相移”块 3005 提供接收信号的正交解调。正交解调信号对应于正向(离开传感器)和反向(朝着传感器)速度。相位检测器计算指示血流速度的这两个信号的相移。混频器 3010 和 3015 的输出去往高频滤波器, 该滤波器被优化以用于从信号去除“杂波”。在该情况下, 杂波被定义为低速度/高强度移动, 例如血管壁的移动。低速度/高强度移动干扰精确多普勒算法处理, 因此被去除。为了自适应去除杂波, 可以使用自动相关器(块 3025)。在自适应去除杂波期间, 自动相关器

使用自动相关函数处理采集数据以确定杂波图是否存在。如果使用自动相关函数处理采集数据确定杂波存在（即，块 3030 是“是”），则杂波滤波器被打开并且循环重复直到杂波被减小到某个阈值以下。在该情况下，信号和自动相关系数进一步转到速度和检测评估器 2730（图 27）。速度和检测评估器 2730 从相关器和目标跟踪评估器 2735 所生成的无杂波信号计算多普勒频率和谱功率。

杂波去除消除了低速度/高强度信息以便不减小多普勒测量的精度。然而，低速度/高强度信息常常包括在包括血管壁的感兴趣的其它目标的检测中有用的数据。必须知道血管壁接近正在血管系统中被引导的传感器或装置。用于本发明的系统的技术之一是使用两个传感器进行血流的数据采集。在本发明的一个实施例中，传感器按照在导向血管介入装置上以优化将由所述传感器采集的数据。在速度数据被优化的情况下，一个或多个前视或角传感器在多普勒模式中被驱动以提供速度信息。在壁位置/距离数据被优化的情况下，一个或多个侧视或角传感器在 A 扫描模式中被驱动以提供关于接近血管壁的信息。在另一优选实施例中，一个传感器按照模式的顺序被驱动：a) 在多普勒模式中提供速度和方向信息和 b) 在 A 扫描模式中提供关于壁接近的信息，即，传感器是否靠近血管壁。在一个实施例中，传感器是顶装传感器（例如图 13A、13B、7、8A、23A 和 24）。在另一实施例中，传感器是侧装传感器（例如，图 13C，11A，或 11B）。

除了上述的脉冲波模式（PW）之外，多普勒频移评估器和速度和方向评估器可以被编程以在连续波多普勒模式（CW）中工作。在 CW 模式处理中常规的是利用两个传感器。一个传感器被连续驱动以发射超声能量，而另一个连续接收超声回波。图 15、9A、13A、13B、24、23A 中所示的导向血管介入装置实施例可以被配置成在 CW 模式中工作，可以指定一个传感器/多个传感器发射而其他一个传感器/多个传感器接收。应当理解在这里示出的其他单传感器实施例可以被修改以包括附加的专用发射或接收传感器。而且，应当理解在显

示单传感器的导向血管介入装置实施例中，它可以由用于 CW 模式操作的两个传感器代替。

返回图 27，A 扫描或 A 模式块 2740 以常规方式接收和处理来自感兴趣目标的回波幅度。通过分析 A 扫描图型，目标结构评估器（块 2745）提供关于血管壁，例如接近传感器的血管壁的信息。当传感器 110 在位置 2 中并且图解波形中的 A 扫描信号增加时可以在图 35 中看到这种情况。由于多普勒预处理（即，图 30 中所述的杂波滤波器）从像血管壁这样的慢移动目标去除强回波，因此尤其需要该 A 扫描处理。本发明的超声处理技术有利地与多普勒同步和组合使用 A 扫描以为在静脉系统中遇到的低血流速度优化这里的多单束超声系统的数据采集和处理。同样，为通过杂波滤波器的低速度优化多普勒处理并且优化 A 扫描以检测慢移动、强回波血管壁的存在。

如图 27 中所示，图型分析块 2650 处理来自速度和方向评估器 2730，相关器和目标跟踪评估器 2735，压力评估器 2750，和目标结构评估器 2745 的输入。图型分析操作的结果用于提供关于导向血管介入装置的位置的信息（块 2770）。位置评估器 2770 处理的结果用于控制特定用户接口（例如，图 4，34-40，49，50A 和 50B）或音频输出（即，图 49 中的扬声器 4901）所需的装置状态指示灯（绿，红，蓝，和黄等）。图型分析 2650 提供数据采集和多维图型识别的多个源的实时相关。在图型分析 2650 中执行的函数可以被修改以提供在图形用户接口 4900（图 49）中所示的位置信息和特征图 4945，4935。另外，在图型分析 2650 中执行的函数可以被修改以去除信号伪影使得可以可靠地确定目标信号特征。作为例子而非限制，在图型分析 2650 中执行的函数可以去除的信号伪影的例子包括呼吸运动伪影和在血流中手动推进导向血管介入装置所产生的速度伪影。

血流图评估器 2765 使用速度和压力估计实时地确定血流图：速度分布图，方向，功率谱。它为这些值保留历史缓冲至少 100 次心跳。它在历史缓冲上计算血流参数的统计平均值并且计算傅立叶变换以提供速度数据的功率谱。在一个实施例中傅立叶变换是计算出

的快速傅立叶变换 (FFT) 算法。血流图估计的结果是图 34-48。例如图 34 图表 “1” 显示了使用多普勒信号或目标跟踪方法算出的作为时间的函数的贵要静脉中的血流速度分布。图 34 的图表 “1” 显示了用于肱动脉的相同信息。在图 36 的另一例子中示出了离开换能器 (传感器) 和朝着换能器 (传感器) 的速度的谱功率。特别需要注意的是为了图解目的图 34-48 显示了速度和功率的简化图表而不表示代表实际处理数据。

目标特征评估器 2775 组合血流图和目标结构信息以确定解剖学目标的多维特征。例如图 35 显示了一种情况, 其中带有传感器的细长元件面对血管壁。速度曲线显示了从贵要静脉中的可预测血流 “1” 到不清楚速度信息 “2” 的意外下降。该转变可以有几个原因。通过查看 A 扫描图型可以识别血液 (低反射系数) “1” 到可能是血管壁的带有高反射系数的目标 “2” 的转变。另外可以使用目标跟踪信息检验估计成血管壁的目标缓慢移动。作为多维目标特征估计的进一步例子, Grunwald 在其美国专利 No. 6, 120, 445 中描述了基于统计特征使用超声识别生理结构的方法, 上述专利涉及使用其统计特征进行 IVUS 对象的自适应横截面积计算的方法和设备。

位置评估器 2770 比较估计目标特征与特征或导向图的数据库以便估计血管内的位置。例如, 当导向血管介入装置移动时, 位置评估器 2770 用于确定装置沿着与血管中的主血流相同的方向还是相反的方向移动。其后, 通知用户关于位置估计的结果。特别需要注意的是用户也在专用显示器 (即, 图 49) 或通过将监视器切换成显示血流图和 A 扫描信息直接访问血流图和 A 扫描信息。同样, 用户必须基于系统提供信息作出关于将采取的导向动作的最终确定。在另一例子中, 评估器 2770 检测对应于腔静脉下三分之一 (即, 图 38 和 53) 的目标特征。通过将该信息提供给用户, 系统帮助将传感器和导管定位在预期位置。图 38 显示了一个血流图, 该血流图可以用于一个实施例中以估计装置到达 SVC 的下三分之一并且点亮蓝灯。

特征数据库 2755 用于比较确定的目标特征估计值与数据库中的



特征以便识别目标。在另一实施例中数据库解剖学判定准则，阈值，和统计决策以提供目标的识别。可以独立地使用决策。当组合使用时，为了更安全的目标识别提供的信息被相关。

校准块 2760 用于使系统设置动态地适应每个患者。需要该部件以提供关于受检查的患者的血流图的信息。在该上下文中，校准表示在介入点或紧跟其后，即，在血管系统中的已知点确定血流速度和图型。这样的图型包括但不限于：平均速度，速度谱，心搏周期期间的速度分布图，正向和反向血流速度和流量比，等等。除了确定在介入点的速度参数之外，校准算法可以对照值和图型的数据库比较和调整这些参数。关于在介入点的图型和在端点的图型之间的关系的信息可以从数据库检索。

自动优化块 2780 用于自动调整系统设置以便优化系统操作。在一个实施例中以下参数被自动优化：1) A 扫描的动态范围；2) 杂波滤波器截止频率；3) 用于优化速度信息的样本体积尺寸。在 Bakircioglu 等人的涉及用于多普勒超声成像的自动优化方法和系统的美国专利 Nos. 6,733,454 和 Brouwer 等人的涉及基于象素强度直方图调节成像系统操作的方法和设备的 6,542,626 中描述了另外合适的自动优化方法。

图 34-48 提供了在这里描述的多单束超声系统及其使用方法怎样可以用作血管内介入和导向系统的许多特定例子。本领域的技术人员将会理解，为了图解目的波形仅仅被简化成典型的时间压缩复合波形。血管内介入和导向系统包括细长挠性元件，该元件适于和被配置成介入例如先前关于图 7-24 所述的患者的血管系统。

在下面的图中，被描述成介入、导航和定位血管系统内的结构的方法将参考导向血管内介入装置 110 进行描述。导向血管内介入装置 110 可以适于将治疗输送到患者和/或提供另一装置的静脉内介入。装置 110 可以是导管，导丝或管心针。

导向血管内介入装置 110 包括布置在其远端的一个或多个传感器，所述传感器可以具有有关的发散透镜。所述一个或多个传感器

被配置成提供导向血管内介入装置 110 插入其中的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息。发散透镜可以与传感器联系或者多个透镜可以与传感器联系。

另外，也可以提供传感器附着机构，其适于可拆卸地从导向血管内介入装置 110 卸下传感器而导向血管内介入装置 110 留在患者的血管系统中。

还具有处理器，其被配置成接收和处理由传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息并且提供关于导向血管内介入装置 110 上的远端和/或传感器位置在患者的血管系统内的位置的位置信息。所述处理器进一步被配置成处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息以在输出信息中指示导向血管内介入装置 110 沿预期方向在患者的血管系统内移动。另外，所述处理器进一步被配置成基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息：静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A 扫描信息和血流的优先非随机方向。在每个图中，装置进展或位置指示器 50 充当输出装置，其适于输出来自处理器的位置信息和其他指标。在图中装置进展或位置指示器 50 被显示成带有适当的灯配置或者适当的灯配置的颜色被指示。

更具体而言，图 34-48 详述了通过介入身体的静脉系统以将器械定位在身体的静脉系统中而将器械定位在身体的静脉系统中的方法。接着，器械将超声信号发射到身体的静脉系统中。在一些实施例中，器械将 A 模式超声信号发射到身体的静脉系统中。在一些实施例中，器械将非成像互相关超声信号发射到身体的静脉系统中。其后，所述传感器或另一传感器用于接收来自血管系统的反射超声信号。在一些实施例中，来自血管系统的反射超声信号指示在 2 到 20cm/s 之间的流速。反射超声信号被处理以确定血管系统内的血流图。确定的血流图可以沿朝着器械的方向或离开器械的方向。接着，血管系统内确定的血流图可以用于将器械推进到血管系统内。附加地或作为另一种选择，血管系统内确定的血流图可以评估指示特定

血流图的信号的存在。

图 34-39 将用于描述血管介入系统和技术可以怎样被应用以介入中央静脉系统。在该例子中，本发明要进入贵要静脉中的静脉系统并且将装置 110 推进到如图 38 中所示的上腔静脉的 1/3 位置。人的静脉系统的该部分包括头静脉 8，贵要静脉 6，颈静脉 10，头臂静脉（无名静脉）12，上腔静脉 14 和下腔静脉 16。在该视图中也示出了心脏 20 的两个特征：三尖瓣 24 和右心房 22。

当导向血管内介入装置 110 首先被引入到血管系统中时可能不清楚装置介入的是静脉还是动脉。与 1' 有关的波形指示包括离开和朝着装置 110 上的传感器的血流的搏动血流。装置状态指示器 50 点亮红灯以指示传感器正在检测未沿预期方向的特征的血流图。系统指示红灯，原因是用于该例子的特定介入方法倾向于沿着顺行静脉血流路径引导装置介入以提供中央静脉介入。在 1' 生成的波形清楚地指示传感器未正确定位在静脉系统内。

接着，装置 110 从肱动脉缩回并且成功地插入到贵要静脉 6 中。与 1 有关的波形指示离开传感器的非搏动、低速度血流。装置状态指示器 50 点亮绿灯以指示传感器正在检测沿预期方向的血流图和/或特征。系统指示传感器在预期位置，原因是传感器正在检测指示静脉系统内的位置的血流图并且血流离开传感器，其也指示传感器被正确放置以用于朝着 SVC 的预期顺行移动。

在将装置 110 正确插入到人的静脉系统中之后，上面在图 26，27，29 和 30 中所述的数据采集、信号处理方法和系统将收集用于处理和记录的患者特定数据作为患者特定数据库的一部分和用于特征数据库中。患者传感器数据的采集为患者相关处理提供实时体内系统校准。取决于特殊患者的特定情况，系统例如可以评价输入血压、速度、峰值速度和其他因素。另外，患者传感器数据将通过处理器被处理以存储数据，所述数据与基于选自下列组的参数处理患者的血管系统的基于体内非影像的超声信息有关：静脉血流方向、静脉血流速度、静脉血流特征图、压力特征图、A 扫描信息和血流的优先

非随机方向。如上面关于图 26, 27, 29 和 30 所述, 这些患者特定因素使所有系统参数和随后的数据与该患者的所有值和数据相联系。

现在转到图 35, 用户将通过血管系统, 在该例子中是贵要静脉, 推进装置 110, 同时监视装置状态指示器 50。只要装置状态指示器 50 显示“绿灯”, 装置 110 就在沿预期方向推进。这表示系统所接收和处理的信号检测指示正确的装置移动/定位的被接收血流图和特征。当装置从 1 推进到刚要在 2 接触血管壁时绿灯指示将保持打开。

图 35 也示出了位置 1 和 2 的 A 扫描和多普勒和非多普勒速度波形。位置 1 的波形指示在血管内沿预期方向的移动: 离开传感器的恒定速度血流和低 A 扫描波形。与之相比, 位置 2 的波形指示靠在壁上的装置位置 (即, 高 A 扫描波形) 和离开传感器的低速度血流和朝着传感器的血流的指示 (即, 微小负波形)。同样图 35 指示了在一个条件下的传感器 110, 其将在装置状态指示器 50 中生成黄色系统输出。当从传感器采集的数据包含不可识别图型或者从传感器采集的数据并不提供可以导出任何有用的装置位置信息的任何有意义的信息时黄色系统输出发生。

如图 36 中所示, 用户操纵装置 110 以通过将装置移动到指示位置 3 清除黄色指示。用户采取的动作恢复装置在血管系统内的正确移动。绿色装置状态指示器 50 和图 36 中的波形都指示装置 110 在位置 3 正沿预期方向推进。

图 37 和有关波形指示将装置推进到颈静脉 10 中的结果。由于颈内静脉中的血流朝着心脏, 装置的当前放置产生来自传感器的波形, 其清楚地指示装置不在血管系统内的预期位置。适当地, 装置状态指示器 50 指示红灯。如图所示, 当装置在颈静脉内时, 装置 110 现在被放置到朝着心脏 (在这里, 也朝着传感器) 的血流中。同样, 波形指示朝着传感器定向的较大自动回行以及朝着传感器而不是离开传感器的较高速度。

图 38 和有关波形对应于在患者的血管系统的图解中指示的编号位置定标。装置状态指示器 50 的颜色沿着对应于当装置 110 放置在所述位置定标时接收的信号的波形被指示。来自装置状态指示器 50 的波形和指示示出了系统可以怎样区分在血管系统内遇到的各种不同的情况。

在位置指示 4，装置 110 沿预期方向通过上腔静脉 14 被推进使得装置状态指示器 50 指示绿色。图解波形显示了指示静脉系统的可识别的非搏动、单向血流。

当装置 110 沿着 SVC 跃进时，传感器开始检测从下腔静脉 16 朝着传感器过来的静脉血流的存在。当装置进一步推进时，来自 IVC 的信号将增加并且传感器也将开始检测腔静脉内的静脉血流的影响所生成的目标特征或唯一血流非搏动双向血流。由于将传感器放置在该位置，处理来自那些传感器的反射超声信号可以用于确定传感器或耦合到传感器的器械相对于腔静脉 - 心房接合部的位置。另外，在该例子中，装置路径是使传感器留在顺行血流内。在该例子中，顺行血流表示当装置沿路径而行时传感器主要检测离开传感器和朝着心脏的血流（即，“绿色”指示用于该配置）。一旦装置推进通过右心房 22 并且进入下腔静脉 16，则主要血流现在朝着传感器，导致系统产生指示红色的装置状态指示器 50（即，位置 6 和 8）。

应当理解检测一连串血流的方法也可以用于确定装置在血管系统内的位置。例如，指示强烈非搏动单向绿色血流图（即，位置 4），然后非搏动、双向蓝色血流图（即，位置 5），然后装置前向而非后向移动时强烈非搏动单向红色血流图（即，位置 8）的图型可以用于指示用户预期的从上方介入下腔静脉 16 的正确路径。心房和右心室的搏动双向血流也可以由系统检测。当传感器放置在位置 7 时呈现的唯一搏动、双向血流图也可以由系统检测并且用于提供对血管系统的介入。

图 39 示出了当装置放置在指示位置时基于传感器输入生成的唯一波形。当装置放置在上腔静脉 14 的下 1/3 的目标区域中的位置 5

时，状态指示器 50 是蓝色的并且波形指示非搏动双向功率。与之相比，当装置 110 放置在右心室内时，从传感器数据生成的波形指示清楚的强烈的搏动、双向血流图。

图 40 示出了一个传感器的波形和方向指示器，该传感器想要推进到上腔静脉 14，然而却到达了下腔静脉 16。应当注意波形显示当传感器在位置 8 时离开传感器的功率低而朝着传感器的功率要高的多。这些波形清楚地指示系统已从预期血流方向检测到相反血流方向。结果，当装置在位置 8 时状态指示器是红色的。

图 43A 和 43B 将用于描述本发明的多单束超声系统特有的参数。图 43A 示出了一种超声系统的典型速度波形，该系统具有 20MHz 的工作频率和 100kHz 的脉冲重复频率。使用搏动血流图指示 40cm/s 的动脉峰值速度。图 43B 示出了当由我们的系统接收时的相同高速信号，我们的系统以动脉超声系统一半的工作频率（即，10MHz）和仅仅是上述脉冲重复频率的 40% 的脉冲重复频率（即，仅仅 40kHz）工作。需要提醒的是，在被配置成在血流速度范围从 2 到 15cm/s 的低速度、大样本体积环境的静脉系统中操作的多单束超声系统中，40cm/s 的血流速度不能由如图 43A 中的系统完全表征。同样，我们的系统的更慢系统特性截止了速度曲线的高端，如 43B 所示，即，在大约 20cm/s。当截止速度最终由我们的系统记录时，它表示为负（即，低于 0 速度读数）。或者换句话说作为沿相反方向的 20cm/s 的血流。该现象被称为动脉血流的混叠。通过引入高速度的混叠，我们的系统将高速度转换成相反方向的低速度，即，将速度信息转换成血流方向信息。系统的该能力用于识别动脉或心室血流，尽管所有参数被优化以检测静脉血流。因而系统可以通过使用表征主血流的速度信息可靠地识别静脉和动脉或心脏血流之间的过渡。

图 44 示出了功率与频率的关系曲线 900。曲线 900 指示在动脉或心脏内测量的搏动血流的功率曲线。根据本发明功率谱值的范围被分成两个区域。功率的下 10-20% 代表血流中的非优先速度。与之相比功率的上 80-90% 代表血流中的优先速度，即，非随机移动。

为了提供血流的更可靠表征，在本发明中仅仅分析优先非随机速度。阈值被定义为处在峰值幅度的 10 - 20% 的功率谱。谱功率在阈值以下的速度不考虑用于分析。仅仅谱功率在阈值以上的速度有助于特征图。例如代表典型动脉血流中的随机湍流的曲线 902 所示的速度由于是非优先的和因此无关的而从分析被排除。

单独由于动脉血流的混叠或与随机、湍流血流的去组合，本发明的多单束超声系统可以用于检测心脏内和周围血管中结构和血流图的变化。与使用随机血流的湍流指示器的现有技术方法相比，如 Haldeman 的涉及使用感测血湍流级的多普勒导向导管的美国专利 No. 6, 704, 590，本发明中提供的方法提供了动脉或心室中的血流和静脉中的血流之间的过渡的更可靠和更精确、低速度、低频率识别方法。图 45 中所示的波形示出了当装置 110 从上腔静脉（即，静脉血流）移动到混叠开始的右心房 22 中时系统可以怎样检测从静脉血流到动脉血流的混叠的过渡。另外，图 46 中的波形示出了当装置 110 定位在右心房中时系统所检测到的典型信号。由于本发明的系统可以被优化以检测通常被动脉和成像超声系统排除的慢移动对象，因此三尖瓣的操作容易由系统检测，如波形所示。如图所示，通过使用引起的信号混叠我们的系统将检测到的高速度转换成血流方向的检测。类似地，这允许我们的系统将高速度信号转换成方向信息。

图 47 示出了可以用于可靠和精确地识别从上腔静脉到冠状窦的路径的特征图序列。类似于关于系统检测从一个不同血流区域（单向静脉血流）到另一个（双向腔静脉 - 心房接合部血流）的过渡所述的序列，本发明的实施例可以用于检测当通过心房血流的指示，例如通过心室之后返回到静脉血流的过渡。系统检测这些图型变化的能力将允许本发明的装置和传感器识别、定位和介入进入左心房的静脉血流。在图 47 的例子中，从静脉血流到混叠血流和返回到静脉血流的图型过渡可以用于检测来自冠状窦的静脉血流。以类似方式，该技术可以用于识别进入左心房的一个或多个肺静脉或其他静脉血流。如上所述，上面参照图 7-24 所述的传感器和导向介入装置

可以被配置成模仿将由右心房中的传感器生成的预期解剖和血流图或特征并且因此被定位。

### 静脉疾病的治疗

在曲张静脉治疗的情况下，治疗导管（即，适于输送激光，RF，或用于治疗静脉的任何其他类型的能量的导管）被精确定位在隐静脉-股静脉接合部（SFJ）。导管在静脉内的位置可以根据本发明通过使用多普勒效应和大隐静脉（GSV）与股总静脉（CFV）之间的血流图的差异被确定。例如，在股总静脉中，血流随着呼吸比在大隐静脉中更剧烈地变化。

图 48 示出了定位在隐静脉-股静脉接合部（SFJ）的导向血管介入装置。也示出了一些其他解剖学界标，其可以用于将静脉导管血管内定位在 SFJ，在那里许多浅静脉在接合股总静脉（CFV）之前汇合在一起。在该接合部的血流量受到单向瓣控制，该单向瓣被设计成向内和向上引导血液，帮助它朝着心脏返回。如果该瓣未能适当地起作用，一些血液能够向下流回到腿中，从而增加浅静脉和它们的分支中的压力。大隐静脉（GSV）是大腿中的主要浅静脉之一。如果在 SFJ 通过泄漏瓣将额外血液推入其中，则静脉张紧并且其内的另外瓣变得扭曲并且开始泄漏。血液于是能够进一步沿错误方向向下流到腿，最终填充和扩张越来越多的分支，导致大腿和小腿中曲张静脉的出现。

在曲张静脉治疗的情况下，治疗导管（即，适于输送激光，RF，或用于治疗静脉的任何其他类型的能量的导管）必须被精确定位在 SFJ。导管在静脉内的位置可以根据本发明被确定。

在检测 SFJ 的情况下，位置检测算法识别 GSV 中和股总静脉中的血流图之间的差异。GSV 中的血流通常朝着患者中的心脏顺行，当他们仰卧时 GSV 逆流，在静脉消融程序期间就是这种情况。当小腿挤压然后释放时血流将短时间 - 通常 1 至 4 秒 - 反向，原因是血液朝远侧冲进 GSV 中以填充下面的空静脉。在患者处于反向特伦德伦伯格卧位（Trendelenberg position）时放置导管期间可以进行该



操纵以帮助限定 SFJ 的位置。

在 CFV 中血流图也随着呼吸更剧烈地变化。CFV 算法具有一个部件，该部件能够由于呼吸导致的血流运动检测多普勒信号的变化。另外，如果瓣未能适当地起作用，一些血液能够向下流回到腿中，从而增加浅静脉和它们的分支中的压力。与 CFV 相比患者中的血流在 GSV 中显示含量更多的反向血流。在 SFJ 的双工扫描中红色表明 CFV 中的正向血流，而蓝色代表机能不全长隐静脉中的反向血流。

（这里特别需要注意的是适度逆流经常可以在远端外静脉和股总静脉中看到。）介入导管定位在 SFJ 之前的 GSV 中。导管的尖端位于 CFV 的主血流中。本发明通过使用血流图的多普勒信号分析和辨别区分两个位置。

一旦合适的传感器放置在适当位置以正确检测病变静脉中的静脉血流，则上述程序可以被执行，同时系统监视静脉和病变静脉的血流性能特性。这时血流在更湍流的图型中离开换能器流动。在股静脉中血液在更稳定的血流图中朝着导管流动并且由于呼吸运动带有附加分量。同样，本发明的系统的实施例可以用于检测健康静脉和病变静脉之间的血流图或血流特征或其他性质的差异。如先前所述，该方法也应用于小隐静脉和膝后的腓静脉的接合部并且也可以用于识别小腿中的交通支静脉和浅静脉或交通支静脉和胫深静脉。

过渡区域血流图的检测基于识别所述区域的特性血流特征，例如平均速度，速度谱，和正向和反向血流之间的比率，及其随时间的变化。这里描述的使用生理特征或标识从血管内检测血管系统中的特定位置的创新概念也可以应用于除了多普勒速度之外的其他功能测量，例如压力和温度分布图。在这些情况下，可以使用适当的压力和温度传感器。如这里所述，多单束超声系统的处理技术和操作可以用于识别和区分在血管系统中的各个位置的压力分布图的相对变化。然而，如本发明的实施例所设想的，并非只是试图使用这些变化以便识别血管系统中的位置。

在附加的替代实施例中，提供了一种方法，其通过处理反射超

声信号以确定指示两个或更多的血管接合位置的信号存在将器械定位在身体的血管系统中。该方法可以在静脉和动脉血管系统中的多种多样的血管接合部中的任意一个中实施。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的一个示例位置包括上腔静脉和下腔静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第二示例位置包括下腔静脉和肾静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第三示例位置包括右髂总静脉和左髂总静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第四示例位置包括髂外静脉和髂内静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第五示例位置包括右头臂静脉和左头臂静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第六示例位置包括上腔静脉和奇静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第七示例位置包括股总静脉和大隐静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第八示例位置包括股浅静脉和股深静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第九示例位置包括腘静脉和小隐静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第十示例位置包括交通支静脉和浅静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第十一示例位置包括交通支静脉和胫深静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第十二示例位置包括大隐静脉和曲张静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第十三示例位置包括颈静脉和锁骨下静脉。两个或更多的血管在所述两个或更多的血管处发生接合的第十四示例位置包括头静脉和腋静脉。

在一个方面中，这里所述的多单束超声系统是具有细长挠性元件的静脉内介入和导向系统，所述细长挠性元件被配置成介入患者的静脉血管系统。一个或多个传感器围绕细长挠性元件布置在沿着侧面的各个位置，例如远端，或布置在形成于侧壁中的凹槽或这里所述的其他配置中。这些传感器被配置成提供患者的静脉血管系统

的基于体内非影像的超声信息。另外，处理器被配置成接收和处理由一个或多个传感器所提供的患者的静脉血管系统的基于体内非影像的超声信息并且提供关于细长挠性元件的远端在患者的静脉血管系统内的位置的位置信息。有利地，一个传感器，多个传感器和/或两个或更多的传感器以模仿血管内接合部的布置附着到细长挠性元件。也有输出装置，其适于输出来自所述处理器的位置信息，并且如果需要的话，使它与被模仿血管内接合部相联系。传感器也可以被布置成模仿血管系统内的其他可测量或可检测特征或参数。在特定实施例中，传感器布置在细长体上以模仿两个或更多的血管接合的第十四示例位置中的一个或多个。

本发明的系统识别和区分血管系统内的各种血流图的能力可以在各种各样的情况下使用。本发明的实施例可以用于定位和识别静脉系统的唯一或特征部分，在那里可检测血流图提供关于传感器或装置在静脉系统内的位置的精确信息。如已经论述的，本发明的多单束超声系统可以识别通过上腔静脉的中央静脉介入路径。在图 41 和 42 的图解例子中，系统也可以用于识别其他静脉界标。

本发明的实施例可以用于在图 41 和 42 所示的静脉系统的部分内检测、定位和引导装置。联系在一起，这些图示出了系统检测和识别血管系统内的至少三个其他唯一或特征图的能力。首先，如位置 1 中所示，放置在位置 1 的装置 110 可以用于检测来自髂静脉 26 的血流会聚成下腔静脉 28 的单血流。该血流图可以由这里所述的方法检测以指示在位置 1 的该接合部。类似地，也可以由系统检测从肾静脉 18 会聚到下腔静脉（位置 2）的双侧血流。如位置 3 的波形所示，系统也可以检测从下腔静脉内的单向血流到与右心房有关的特征双向血流的过渡以及上和下腔静脉的汇合。同样，系统能够识别唯一血流图并且然后使这些血流图的位置与特定解剖学界标例如特定静脉之间的接合部相联系。

应当理解上面在图 7-24 中所述的导向血管介入装置 110 的配置可以具有定位在装置上的一个或多个传感器以检测预期特征血

流。例如，如果系统的预期用途是为试图将过滤器放置在下腔静脉 16 内在肾静脉 18 之上的位置中的卫生保健提供者提供介入和导向，则具有一对侧向定向传感器（即，在 3 点钟和 9 点钟位置）的装置 110 当传感器被正确定位以检测血流图时将能够检测唯一或特征血流图。同样，当系统检测那些特征图时，用户可以被通知并且然后装置根据需要被推进以到达在肾静脉之上的预期位置（即，在肾静脉之上 1.5cm）。当然，肾静脉 18 的位置也可以用于向肾静脉 18 提供治疗或介入。应当理解该一般例子也适用于血管系统的其他区域，在那里装置上的传感器放置被选择成增加传感器检测预期特征血流，或其他常见血管参数的概率。在另一图解例子中，被配置成检测股静脉和髂静脉之间的接合部的血管介入装置可以具有前向和角后向传感器的组合以优化所述接合部的检测。后向传感器模仿髂静脉 26 和下腔静脉 28 之间的预期角。在该例子中后向和前向当然是相对于装置在静脉血流内的预期放置。在这里，所述术语反映装置和传感器如图 41 和 42 中所示移动。

以上描述涉及使用传感器模仿静脉血管系统的接合部或其他系统可检测参数。应当理解本发明并不局限于此而是放置传感器模仿血管系统的概念也可以适用于动脉血管系统。

图 49 示出了程序特定用户接口 4900。程序特定用户接口 4900 是手持式电子接口，PDA 或其他合适的显示器可以图形地表示导向血管介入装置沿着预期路径的进展。程序特定用户接口 4900 包括显示器 4930，4935。可选地，程序特定用户接口 4900 包括扬声器 4901 和 4902。显示器 4930 被配置成示出导向血管介入装置从插入点到目标输送点的进展。多个路径进展指示器 4905-4925 沿着预期路径排列。如显示器 4930 中所示，显示器也可以包括影像 4940，其被具体设计成在特定使用期间显示特殊装置将遇到的预期血管行进路径。如显示器 4935 中所示，显示器也可以被设计成如影像 4945 中的波形所示基于从传感器采集的数据显示实时系统输出。显示器 4930 和有关的多个路径进展指示器 4905 - 4925 可以被配置成示出导向血管

介入装置从插入点到目标输送点的进展。在一个实施例中，目标输送点包括上述的血管系统或静脉系统的那些特定部分。备选地或附加地，一个或多个所述有关的多个路径进展指示器 4905 - 4925 可以被利用为也包括从如这里所述旨在模仿血管系统的一部分的一个或多个传感器接收和分析的数据。在特定实施例中，显示器 4930 和有关的多个路径进展指示器 4905 - 4925 可以被配置成示出导向血管介入装置从插入点到两个或更多的血管接合的第十四示例位置中的一个或多个的进展。附加地或作为另一种选择，由路径进展指示器 4905 - 4925 代表的定位在导向血管介入装置上的传感器被定位在导向血管介入装置上以模仿两个或更多的血管接合的第十四示例位置中的一个或多个。

扬声器 4901 可以被配置成向用户提供在用户引导下的装置正沿预期路径行进的音频指示。发出的声音可以对应于在本申请的其他地方描述的指示灯。当装置在正确推进时音频指示也可以简单地是单调声音，而立体声或其他音调用于指示装置不再沿指定路径行进。右音频通道可以提供离开传感器的多普勒频率和血流速度的音频指示，而左音频通道可以提供朝着传感器的多普勒频率和血流速度的指示。因而右音频通道和绿 LED 提供装置正沿预期路径行进的指示，而左音频通道和红 LED 提供装置在错误路径上的指示。

基于信号处理结果，程序特定用户接口 4900 向用户指示导管或导管尖端在血管树中的位置。在简单实施例中彩色灯可以用于指示导管尖端的位置，例如，绿灯可以指示离开导管的血流，表示导管在朝着心脏的正确路径上被推动。红灯可以指示朝着导管的血流，表示导管在离开心脏的错误路径上被推动。蓝灯可以指示检测到指示接近腔静脉和右房之间的接合部的血流图。

例如，当导向血管介入装置旨在被引导到 SVC 下三分之一时，则可以提供特定显示，该显示可以用于指示如图 4 中所示的从贵要静脉中的入口到 SVC 的可能导向路径（参见影像 4940）。在一个实施例中，位置指示器 4905-4925 是 LEDs 并且显示器 4930 平装以保

持静态图,该静态图看上去象LEDs所附着的影像并且是用户可见的。应当理解其他血管系统特定路径也可以被指示在作为特定用户接口4900的一部分的显示器上。特定路径应用随着在血管系统之上或之中执行的程序而变化。LED指示器也用于提供来自系统的其他处理信号输出,也包括识别血管壁的特征或一部分(即,识别血管的狭窄部分)或特定的、可识别的解剖学界标,例如心脏瓣膜。应当理解特定用户接口4900可以被配置成提供指示从介入点到治疗部位的合适路径的显示或影像。另外,指示合适路径的显示或影像可以被配套以根据合适路径提供导向血管介入装置的移动的任何形式的用户可察觉指示。

图50A和50B示出了装置进展指示器50的变化。图50A中的装置进展指示器50的配置具有4个灯52,每个带有单独的彩色透镜53。彩色指示器与这里所述的装置状态指示器相联系。图50B中所示的装置指示器50的配置包括单灯54和多个彩色透镜54以提供装置状态指示。灯52,54也可以是光纤,LEDs或用于视觉指示装置进展的任何合适的光源。

如图51和52中所示,上述的并且也在图2中所示的部件可以通过常规的线连接(图51)或通过利用无线连接(图52)联系。在一个实施例中,整个系统包含在一次性使用的无菌包装中。

在另一替代配置中,这里所述的多单束超声系统的部件可以分成两个部分。一个部分是可再使用的用户接口,其具有处理系统和用户接口功能装置。另一个部分是无菌一次性使用导向血管介入装置。可再使用用户接口由特定卫生保健提供者保留或者作为提供和保留在手术室或治疗区中的装置的一部分。可再使用用户接口和一次性使用导向血管介入装置之间的通信可以使用常规的有线或无线技术提供。

无线技术,例如所谓的蓝牙技术,可以用于在这里所述的本发明的多单束超声系统的部件之间联络信息。在一个实施例中,提供无线通信链路以允许一侧上的一次性部件的分组和另一侧上的可再

使用部件之间的通信。一次性侧例如可以包括这里所述的导向血管介入装置（包括一个或多个传感器），控制驱动超声传感器所需的高压和高压信号的数据采集和控制单元 5220 和用于通过蓝牙无线信道将低吞吐量信息传递到可再使用侧的连接器 C1 5230。可再使用侧由与其对应物 5230 通信的蓝牙连接器 5240，处理和图型分析单元 5250 和用户接口 5260 组成。

蓝牙对于短距离通信（ $< \sim 10$  米）来说是低成本的、灵活的无线平台。蓝牙无线芯片的成本从 \$ 20 下降，现在大约为 \$ 5。蓝牙使用高斯频移键控（GFSK）将数据调制到 2.4GHz 左右的频率。数据以 1Mbps 传输。为了安全考虑和减小噪声，蓝牙发射器利用跳频，高达每秒 1600 次切换信道。蓝牙能够进行一对一或一对多通信。该灵活性允许蓝牙用于各种各样的应用中。由于对于移动装置来说功耗总是关注点，因此蓝牙具有可以取决于通信装置彼此离得多远而被使用的三个功率级。在接下来的几年，可以预料蓝牙的用途显著增长。蓝牙协会目前正在起草蓝牙 2.0 的规范。蓝牙 2.0 已被设计用于补充现有的蓝牙装置并且将提供高达 12Mbps 的数据传输率。

在一个实施例中，用于存储血流量和其他类型的特征图的数据数据库包含在处理块中。在该情况下存储单一程序持续期间的图型。特别地在程序开始时存储的校准图在通过程序自动定标信号中是重要的。在另一实施例中特征数据库存储在 UI 的闪存中。在又一实施例中，UI 可以通过像因特网或 LAN 这样的常规通信方法任何相关数据库通信。

图 51 显示了一种一次性导向系统，其所有部件连接到带有传感器的细长元件并且包装在与细长元件 5110 相同的无菌包装中。在该实施例中系统是电池供电的，数据采集和控制单元 5120 与处理算法 5130 一起集成到 ASIC（专用集成电路）中。在另一实施例中，处理算法被编程到 FPGA（现场可编程门阵列）中。DSP（数字信号处理）芯片集成到 FPGA 中以提供灵活的处理环境。用户接口 5140 由大约为 200g 并且尺寸大约为 3x3x1cm 的轻小壳体和一个多色 LED 组成。

壳体也包含数据采集和控制单元 5120 和处理单元 5130。本发明中提供的多单束超声系统的功率要求是适中的，原因是它为了大约 15mm 的小穿透深度使用一个或几个超声束。超声传感器尺寸小，工作频率低，占空比低并且包括无线装置的电子装置被集成并具有低能量要求。由于所有这些原因，一次性系统可以是电池供电的。在这里所述的该类型的产品计划在市场上每年销售几十万件的数量下，对于一次性装置来说商品的成本合理地变得低。

图 53 将用于示出本发明的位置检测能力，其可以用于确定装置是否从初始安装的位置改变位置。确定导管尖端是否发生移位的能力是本发明的重要临床优点。为了简化图解，导管尖端由装置 110 代表。装置 110 与这里所述的处理系统通信，合适的连接器插入到连接器 5310 中以控制装置 110 中的传感器。首先，使用器械确定将装置 110 固定在身体的血管系统内的位置。该确定的位置变成基线或比较值以评价是否发生尖端移位。如图所示，装置 110 在 SVC 中并且使用粘性固定件 5305 固定到身体。粘性固定件 5305 将装置 110 固定到身体以在导管的放置期间将装置保持在器械所确定的位置中。无论何时检查导管尖端（这里是传感器 110）的位置，传感器通过连接器 5310 再连接到系统。一旦装置 110 中的传感器与处理系统通信，系统然后将操作传感器以采集和处理数据，然后计算装置的位置。然后，系统可以通过比较装置的计算位置与器械所确定的位置确定装置是否在器械所确定的位置中。

根据本发明的一个实施例，提供了一种用于将器械定位在身体的血管系统中的方法，其使用器械确定将装置定位在身体的血管系统中的位置；和将装置固定到身体以将装置保持在器械所确定的位置中。在经过一段时间之后（这对于佩戴导管一段延长的时间的患者来说是常见的），器械可以用于计算装置的当前位置。接着，使用已知的初始位置和现在确定的当前位置，系统可以确定装置是否已从初始位置移动。

尽管在这里显示和描述了本发明的优选实施例，本领域的技术



---

人员将显而易见这样的实施例仅仅作为例子被提供。在不脱离本发明的情况下本领域的技术人员将想到许多变化、改变和替换。应当理解这里所述的本发明的实施例的各种备用选择可以用于实施本发明。以下权利要求旨在限定本发明的范围并且由此涵盖在这些权利要求及其等价物的范围内的方法和结构。

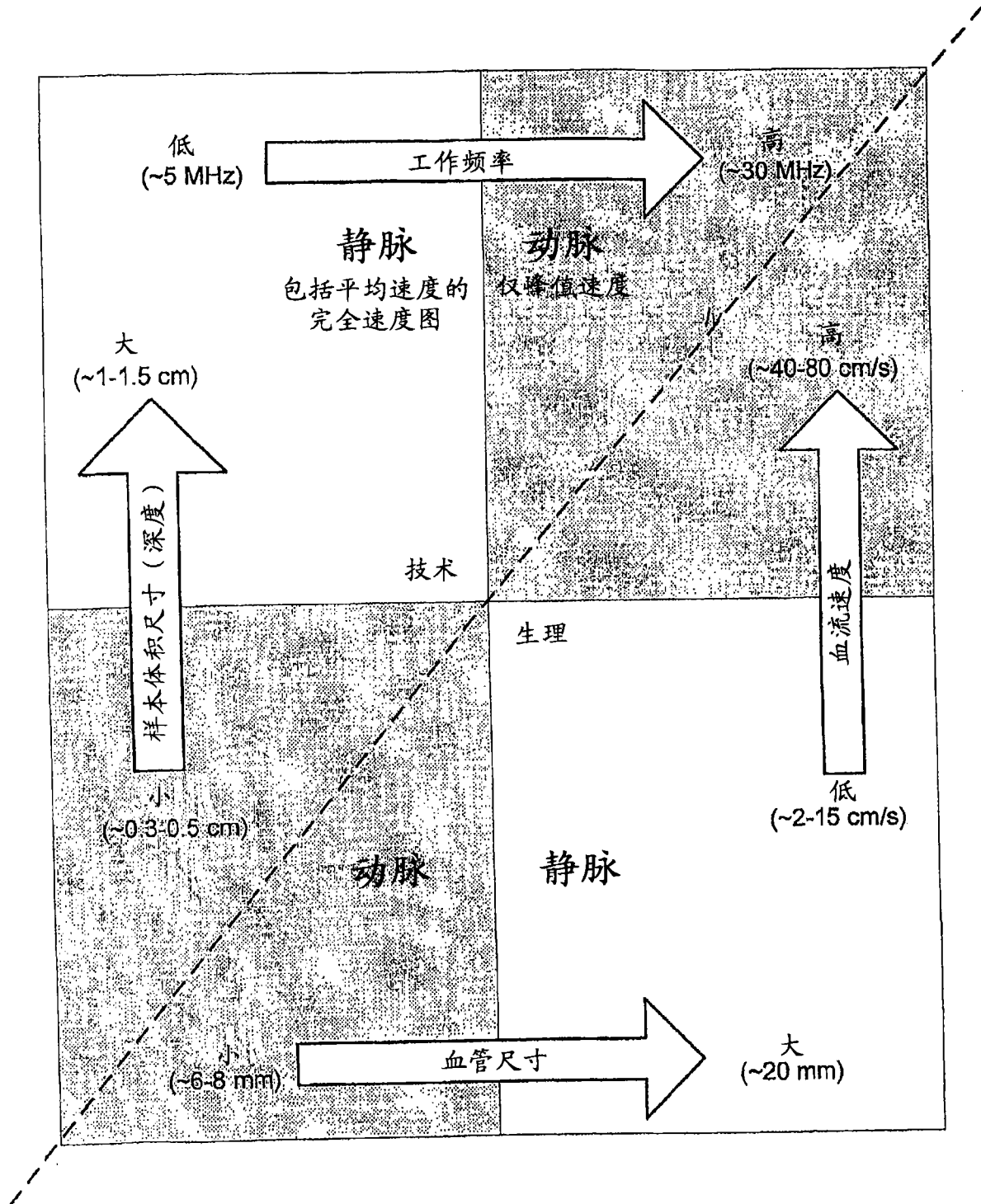


图 1

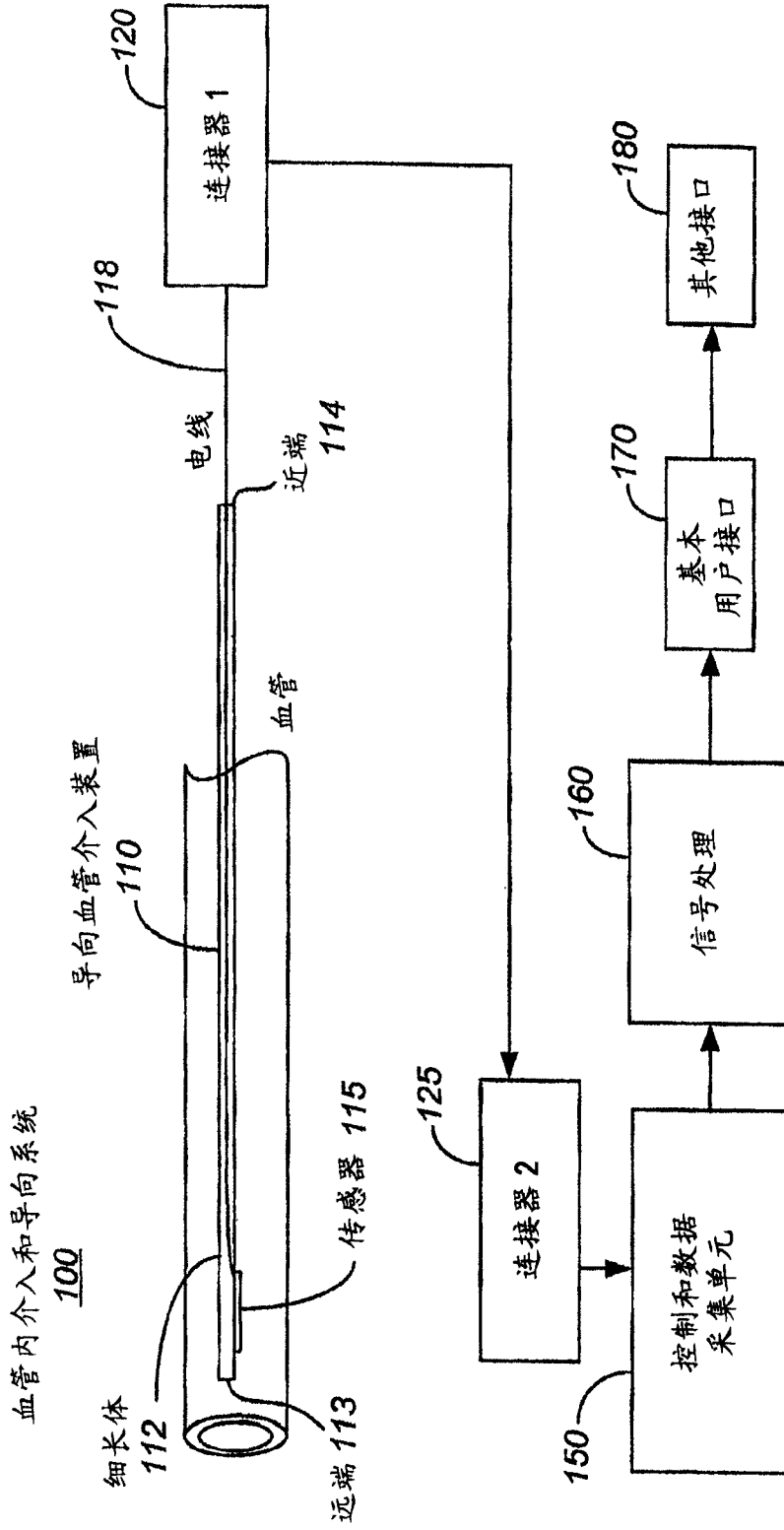


图 2

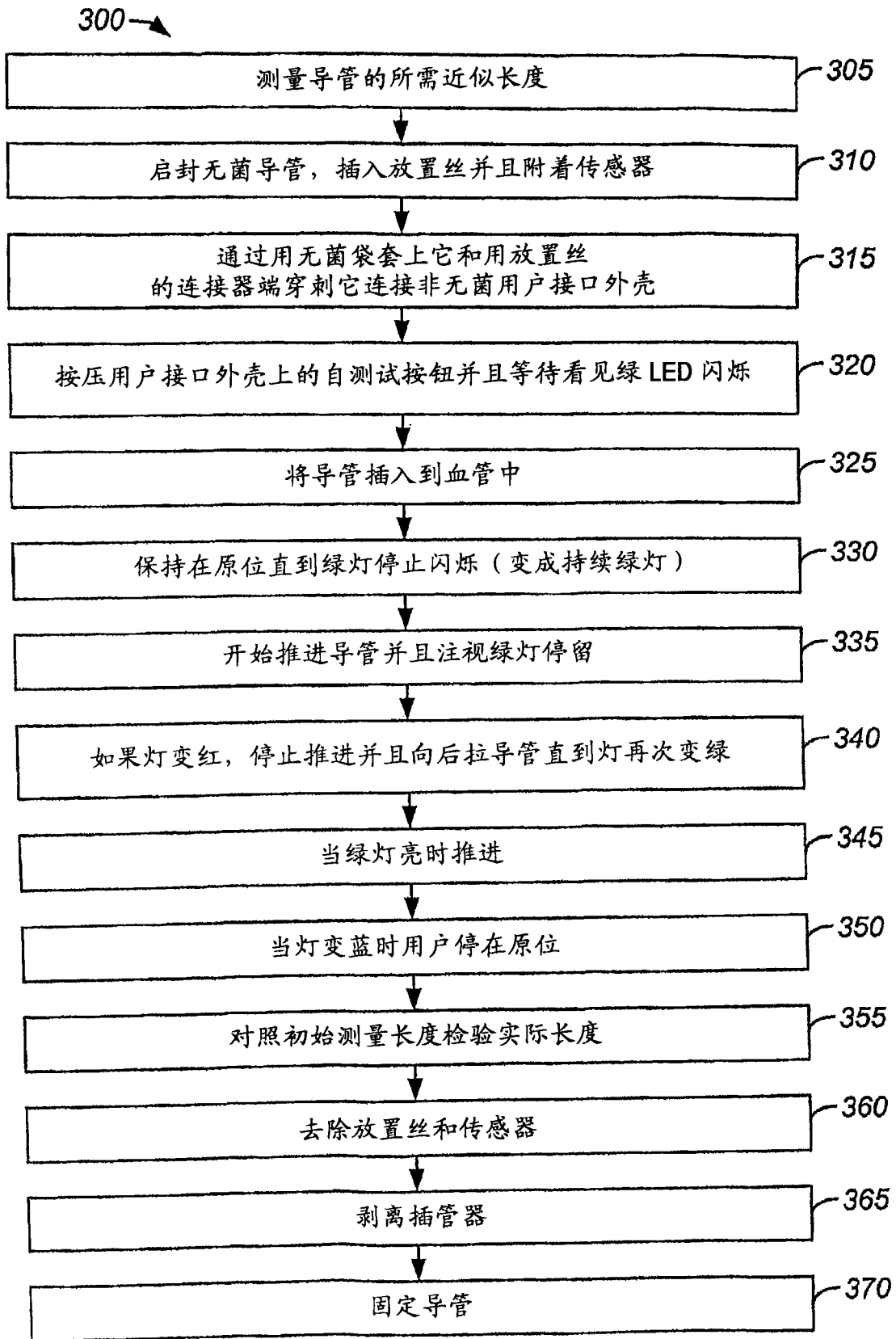


图 3

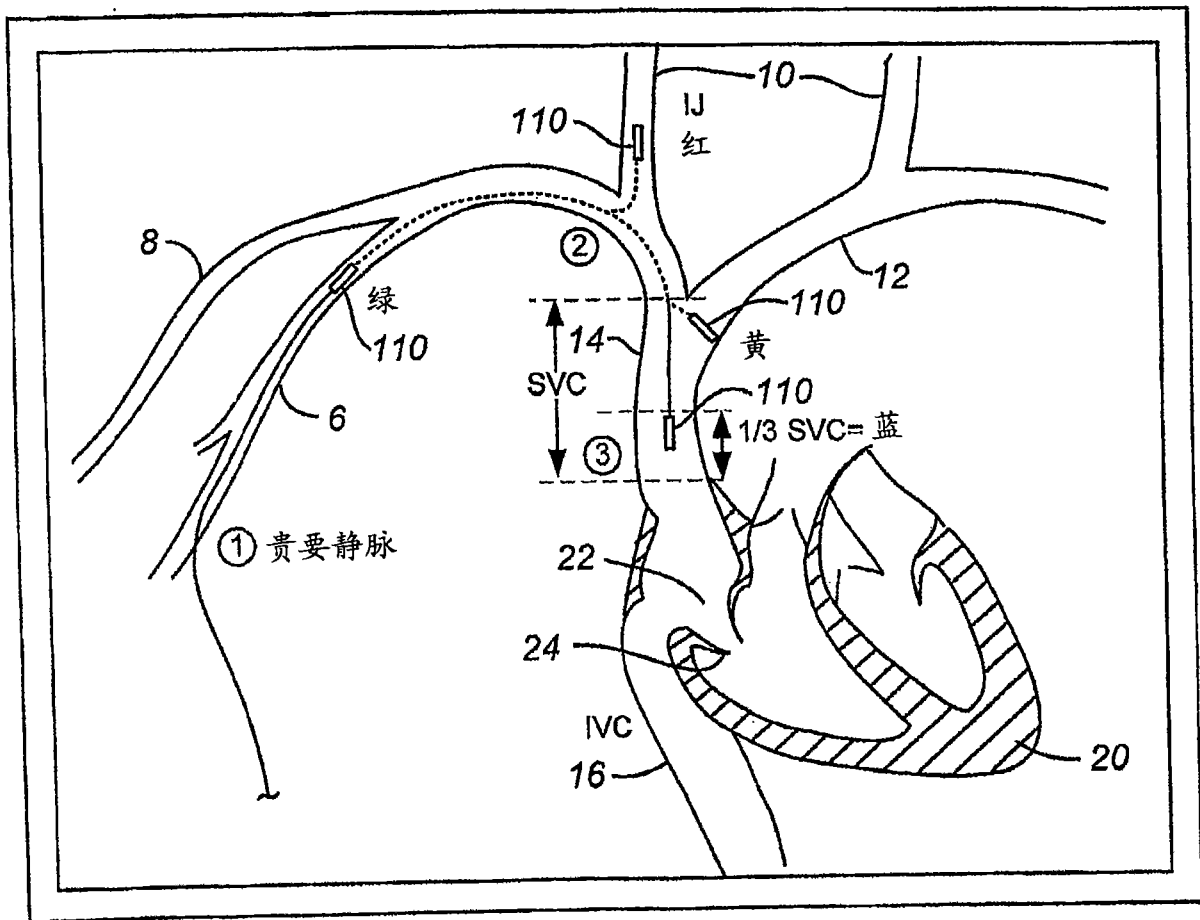


图 4

导向血管介入装置

特征	导管	管心针 / 导丝
定心	笼状体	J 尖端曲棍
	弯部 / 预成形弧部	
最小化横剖面 / 最大化一个或多个传感器尺寸	凹壁固定件	预成形曲棍
治疗输送	常规的开端	X
	闭端, 带有狭缝, 阀和 / 或端口	
用于方向数据采集的 优选传感器取向	顶装 / 前视	前视
	侧装 / 侧视	后视
	多个传感器 / 定位	组合
	可操纵性 / 扭矩控制	
最大化超声样本 体积 / 发散波束	声透镜组件	
	成形环氧树脂透镜组件	
	微透镜或阵列	
	一个或多个加工晶体	
传感器的数量和形状	一个晶体	
	多个晶体	
	矩形	
	圆形	
	其他常规晶体形状	
传感器材料	压电晶体 (例如石英); 压电陶瓷 (例如锆钛酸铅); 硅; 压电薄膜 (例如 PVDF)	
透镜材料	用可变重量百分率的聚甲基丙烯酸甲脂 (PMMA) 和聚碳酸酯 (PC), Araldite (Gy508/Hy956, Ciba), EPO-TEK 353 ND (Epoxy Technology), 或 Rexolite (Curbell Plastics) 韧化的环氧树脂	
免冲洗传感器	一个或多个传感器包封在气密且可透超声的环氧树脂或其他密封剂中作为透镜组件或密封组件或两者的一部分	

图 5

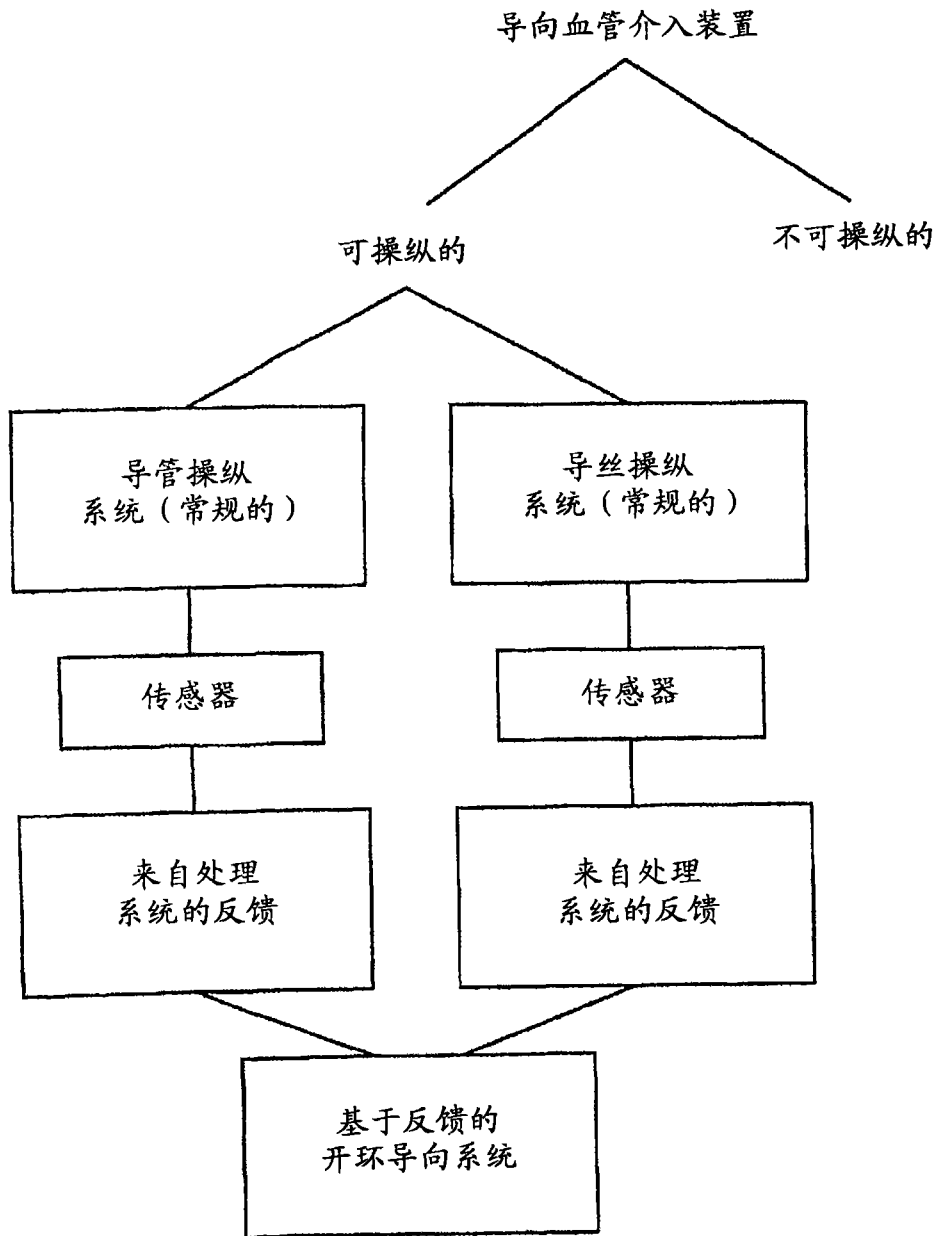


图 6

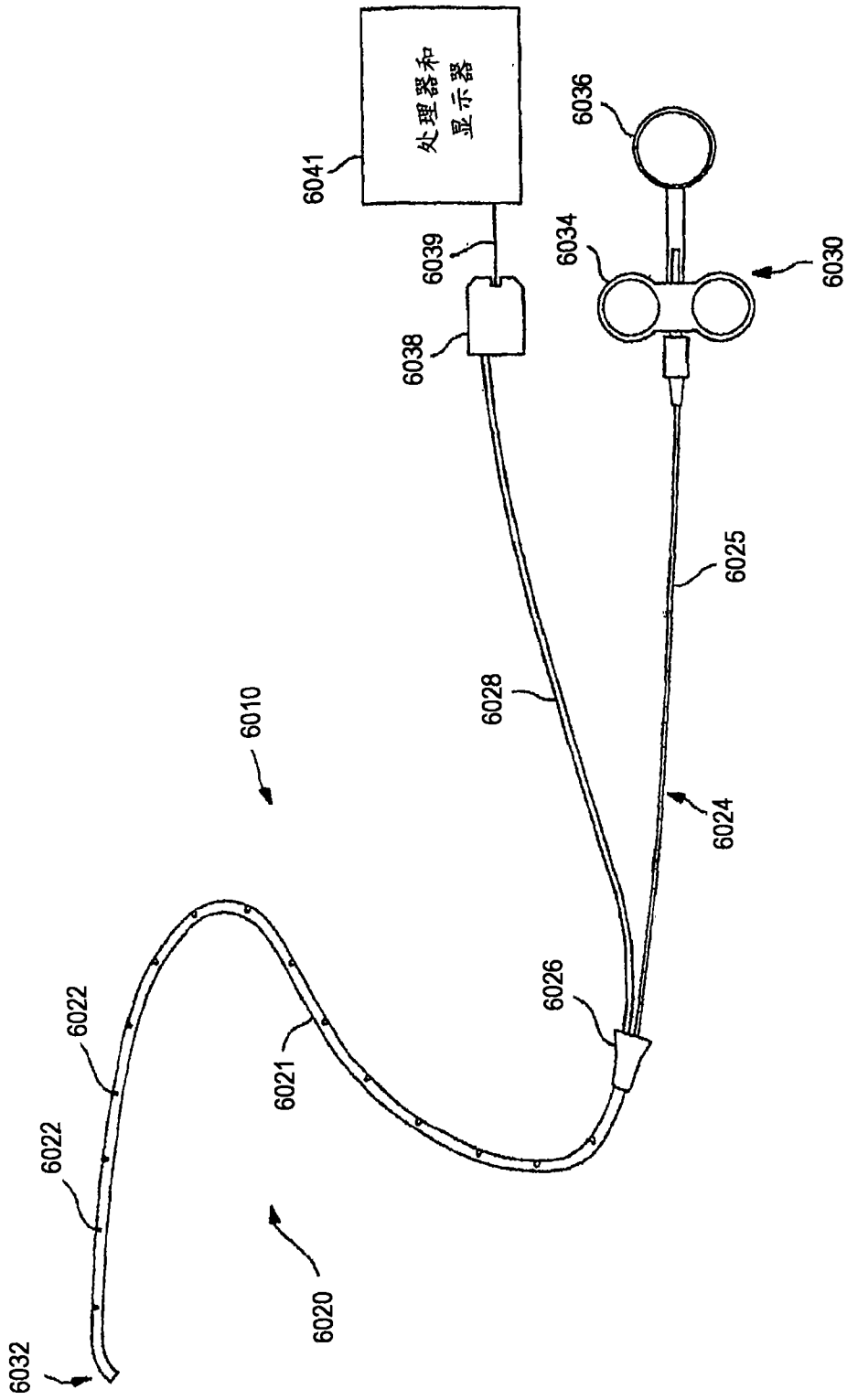


图 6A



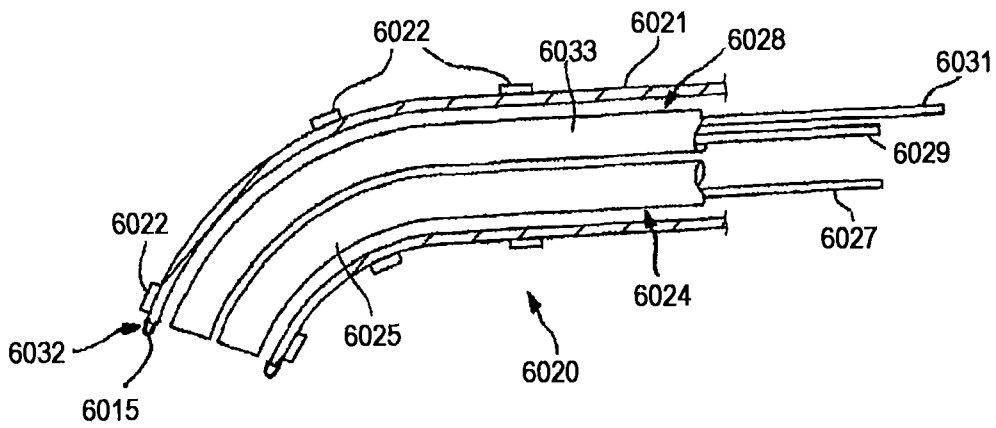


图 6B

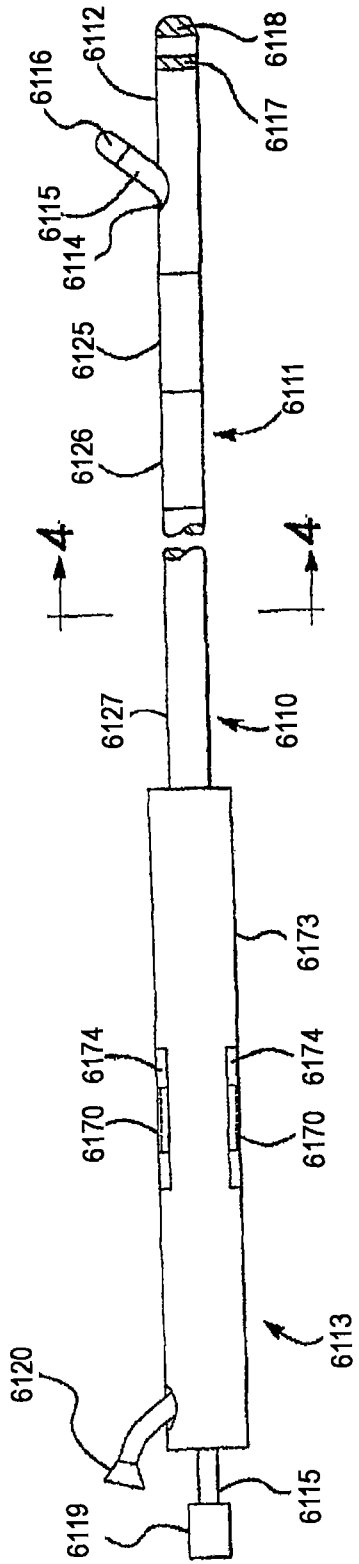


图 6C

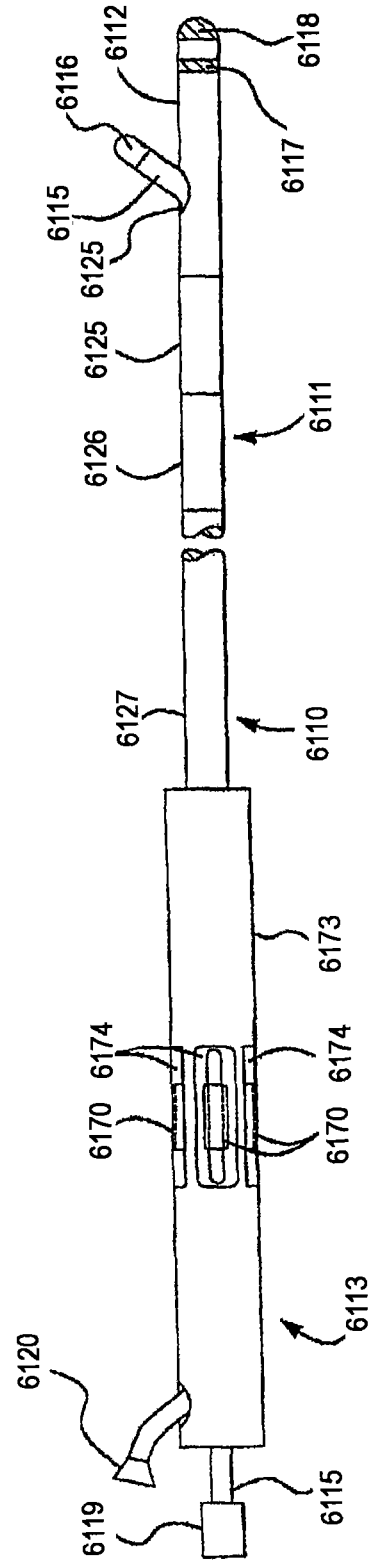


图 6D

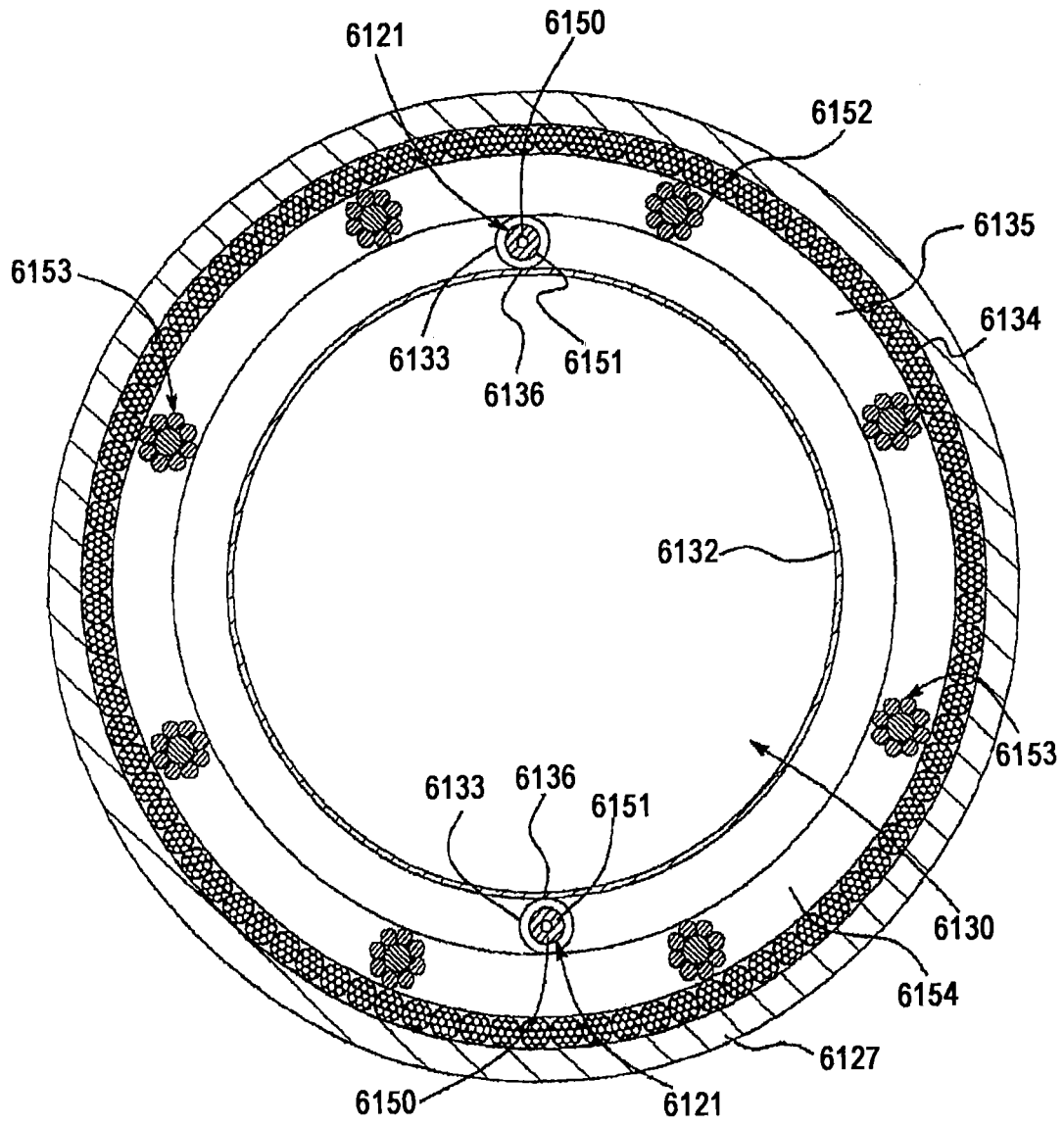


图 6E

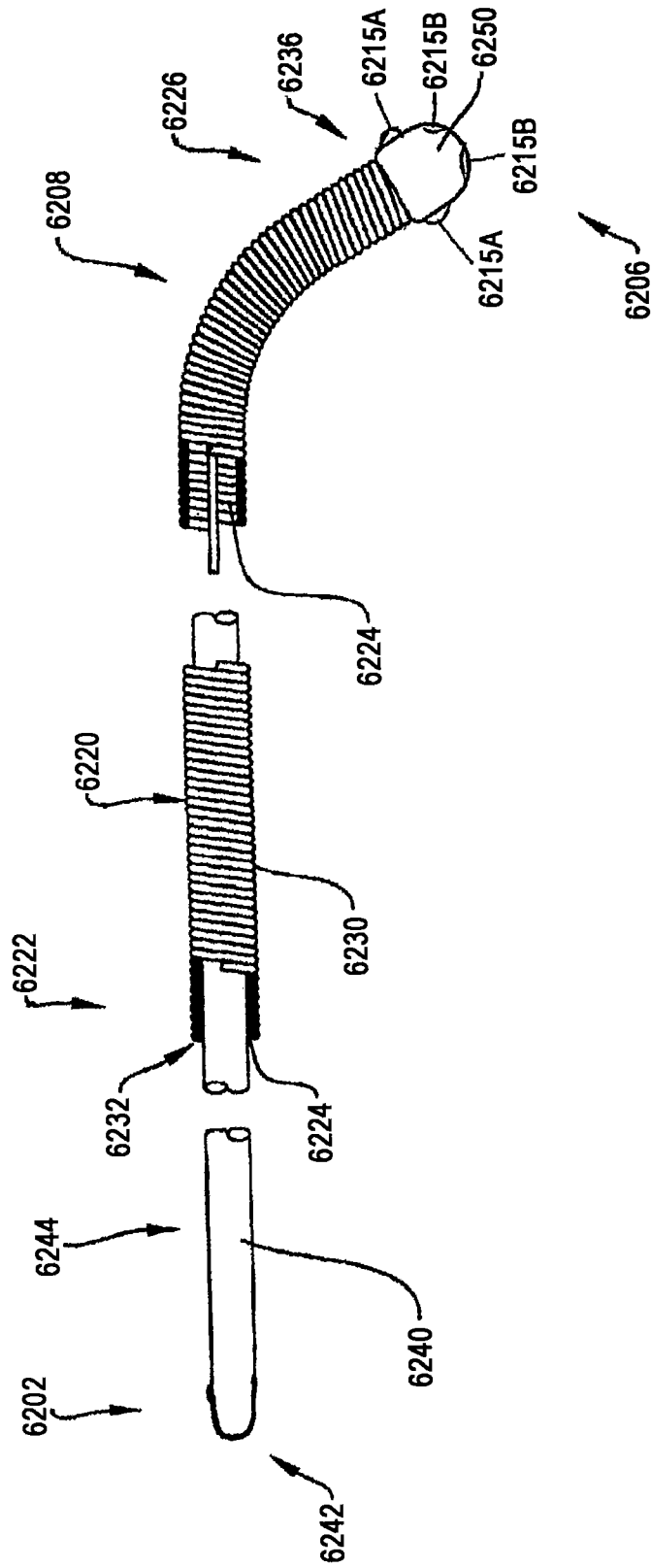


图 6F

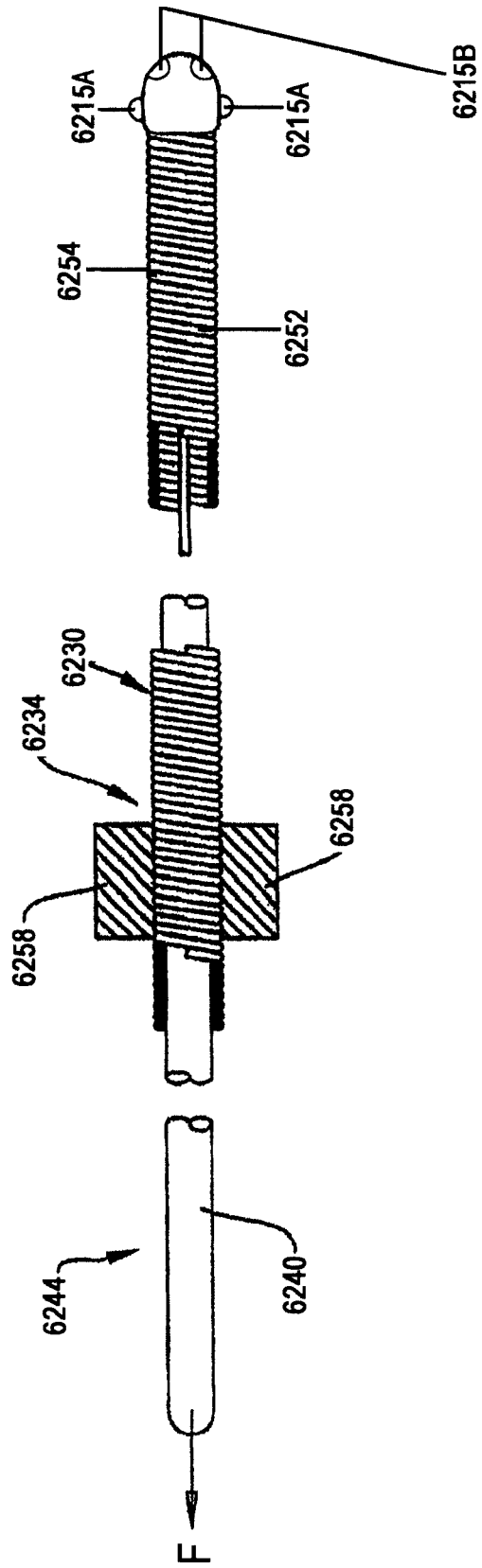


图 6G

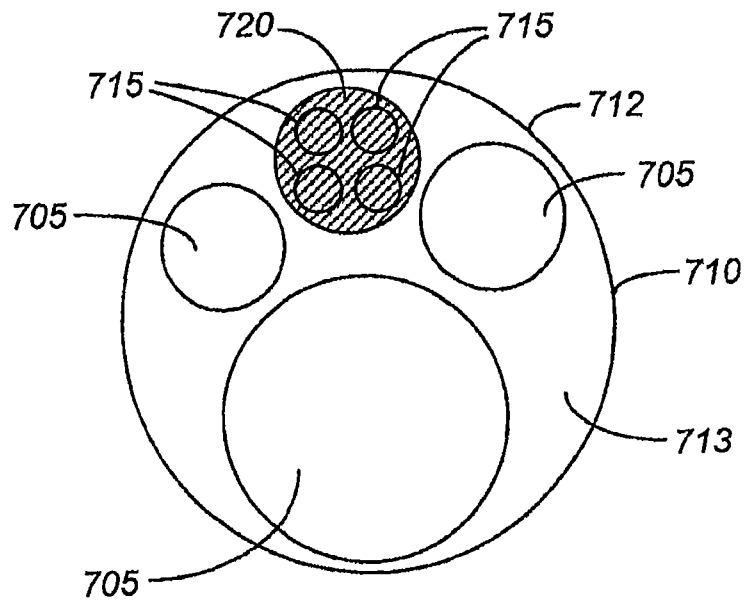


图 7

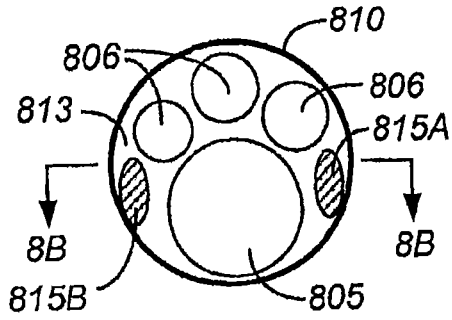


图 8A

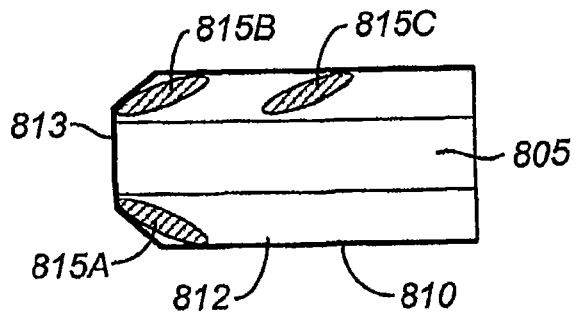


图 8B

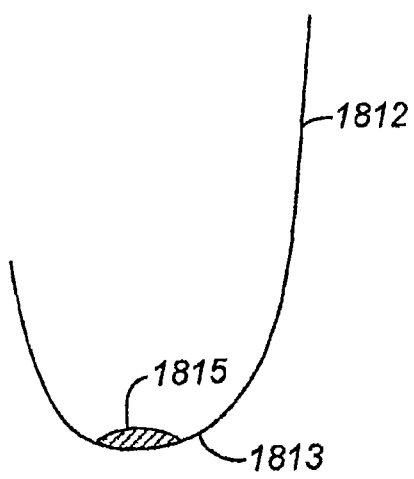


图 18A

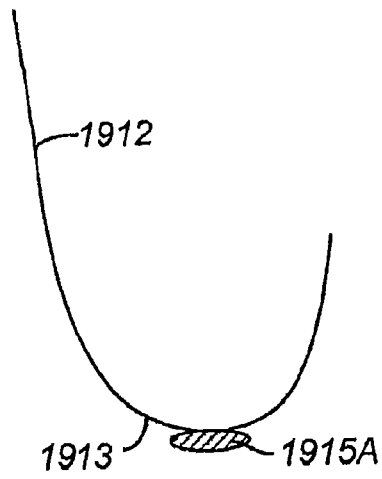


图 19A

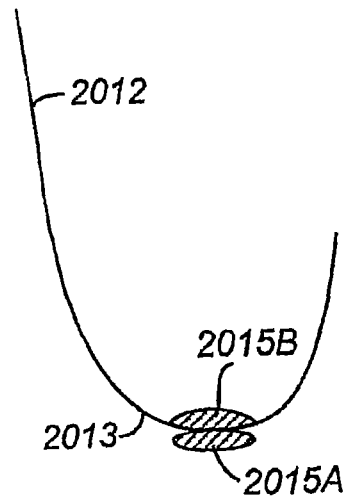


图 20

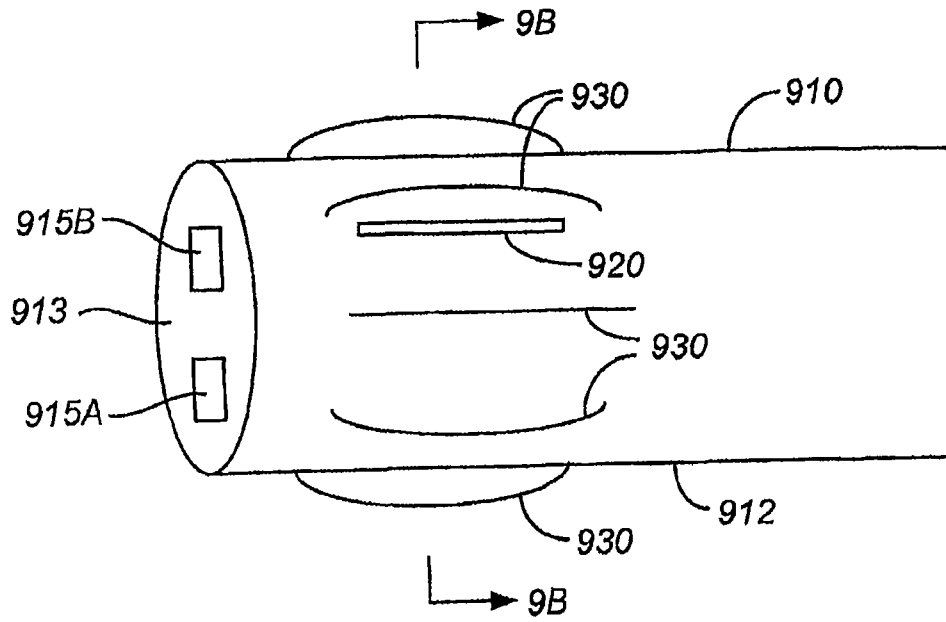


图 9A

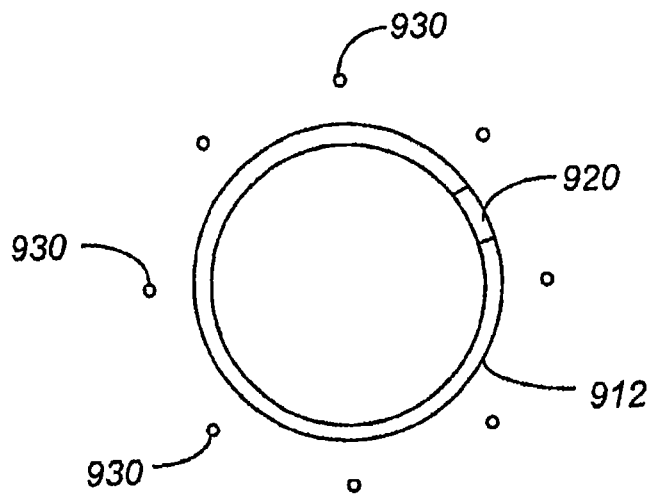


图 9B



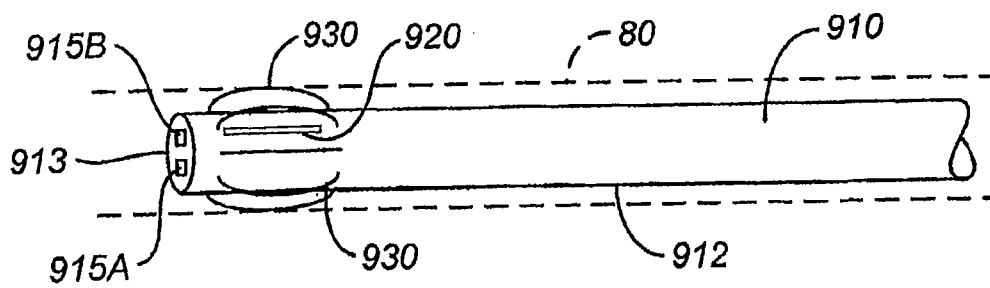


图 9C

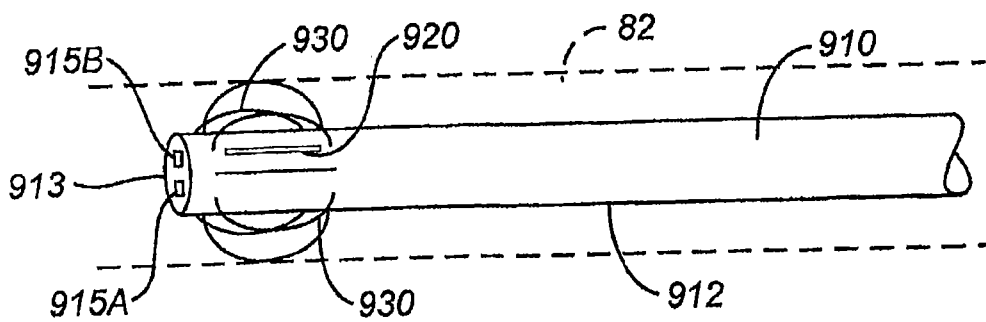


图 9D

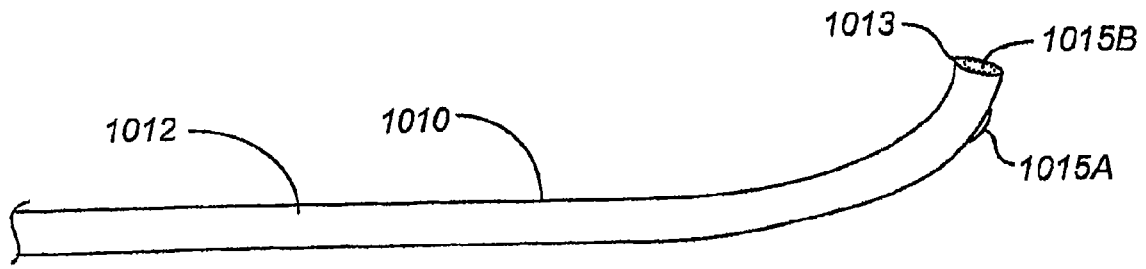


图 10A

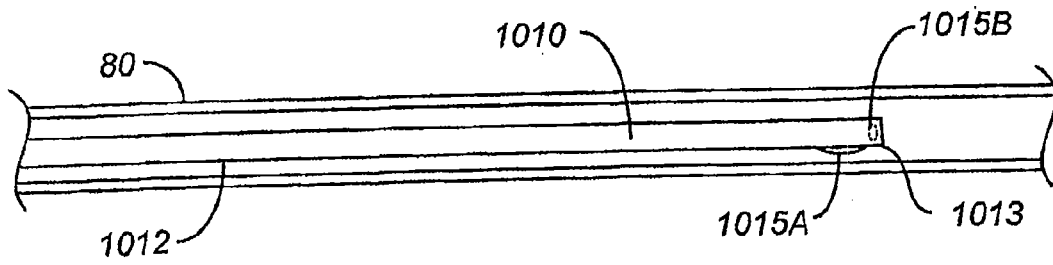


图 10B

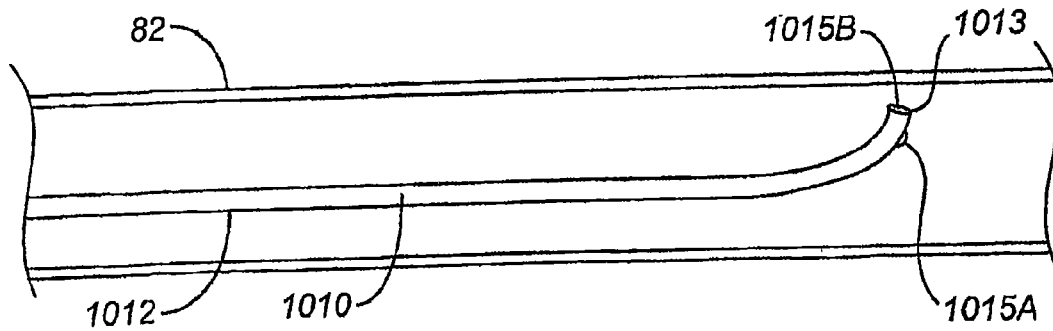


图 10C

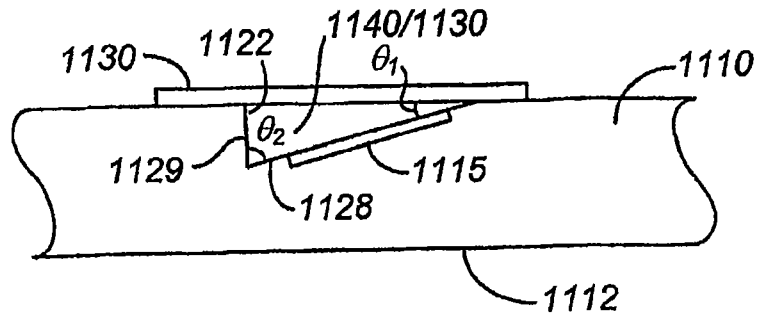


图 11A

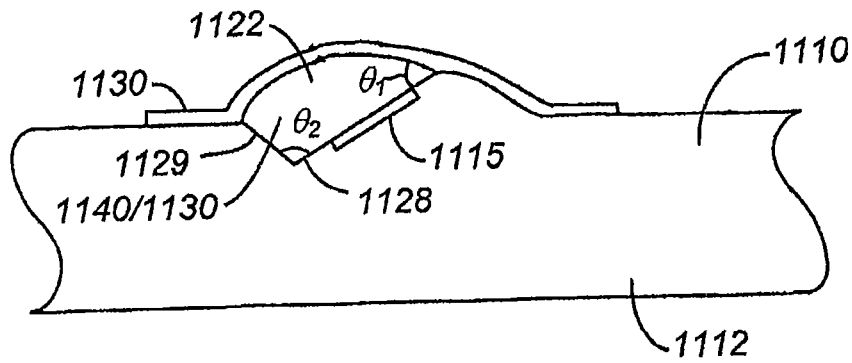


图 11B

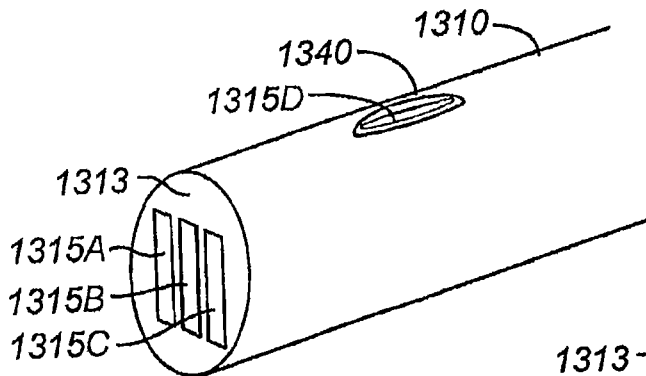


图 13A

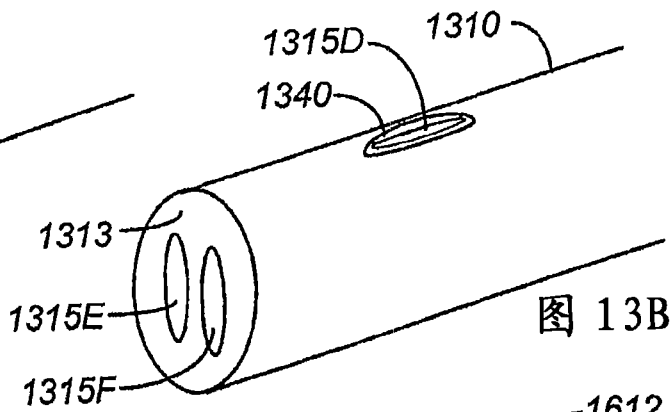


图 13B

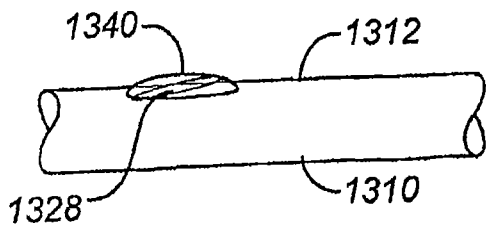


图 13C

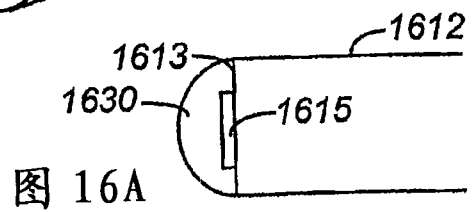


图 16A

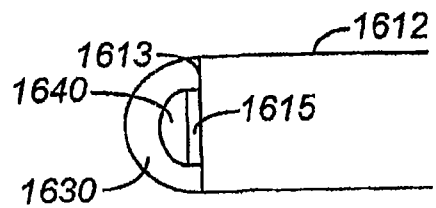


图 16B

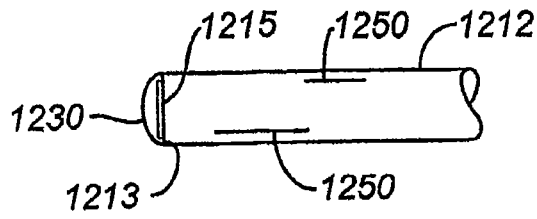


图 12A

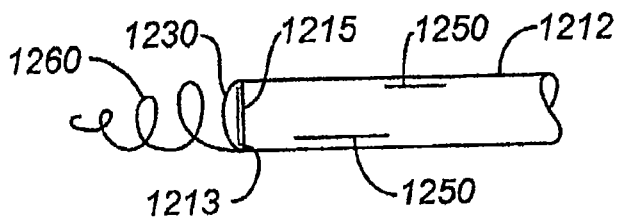


图 12B

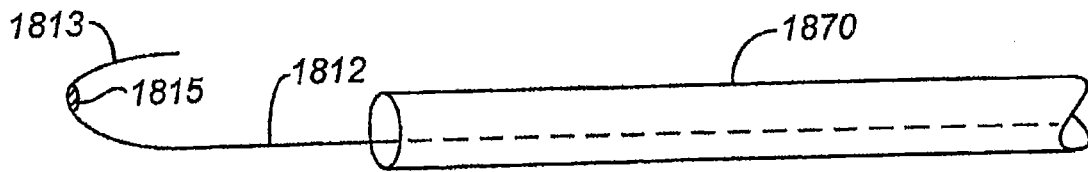


图 18B

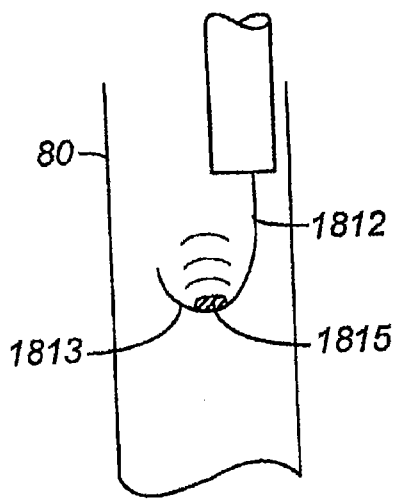


图 18C

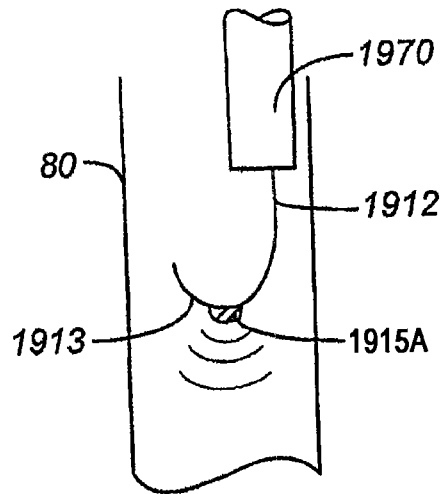


图 19B

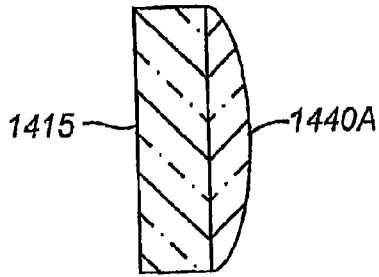


图 14A

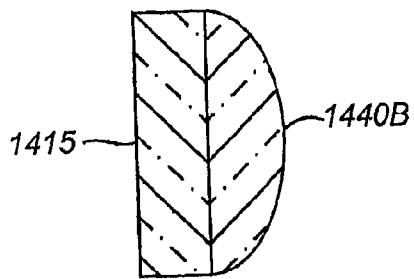


图 14B

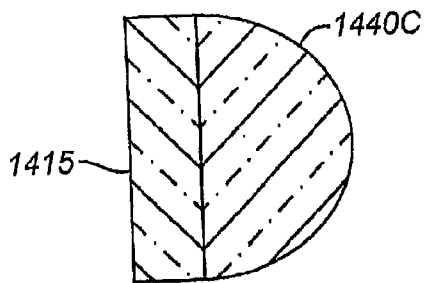


图 14C

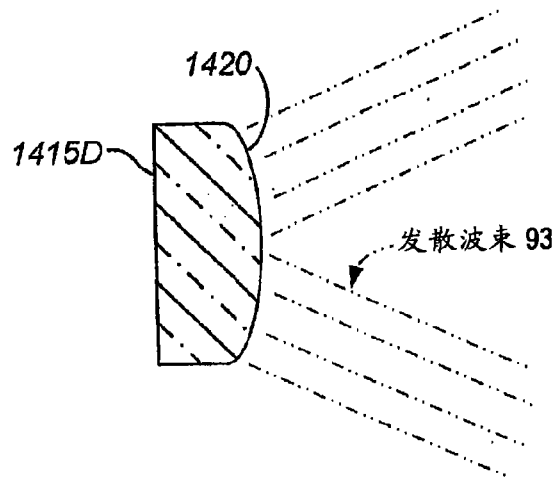


图 14D

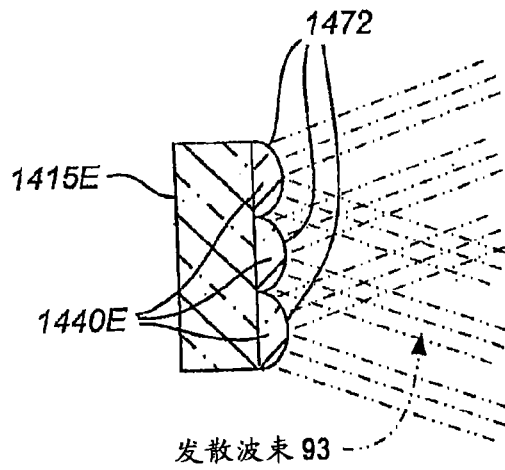


图 14E

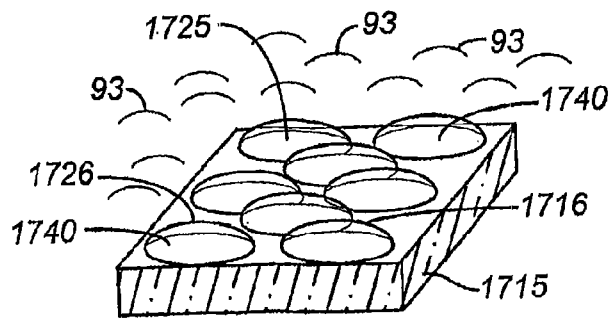


图 17

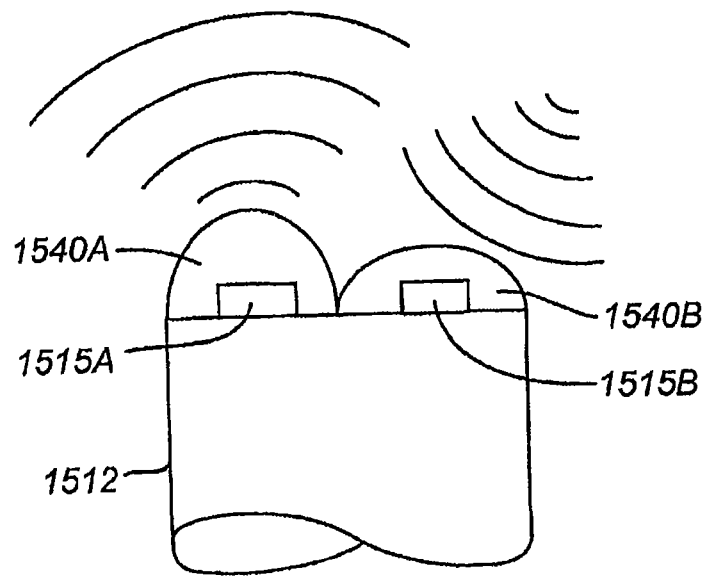


图 15

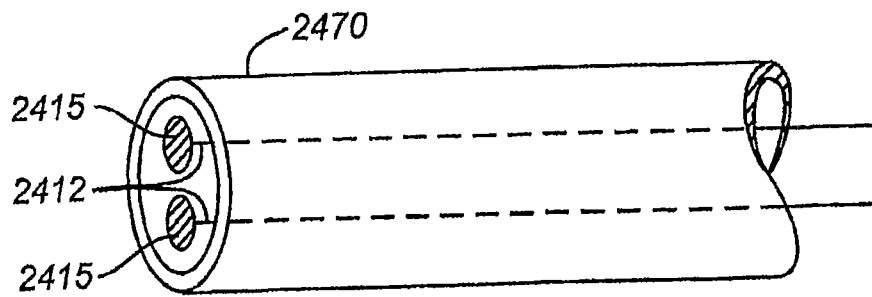


图 24

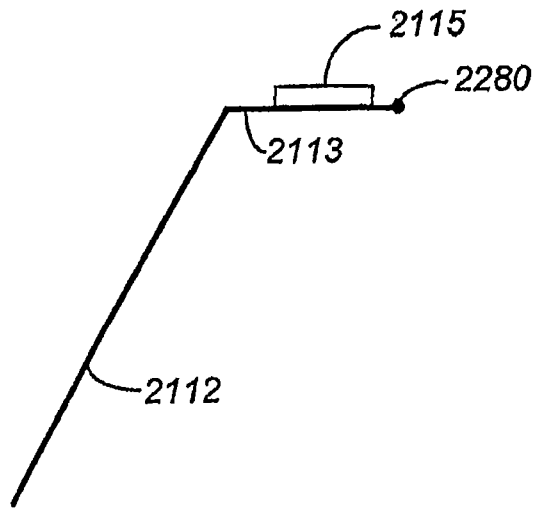


图 21A

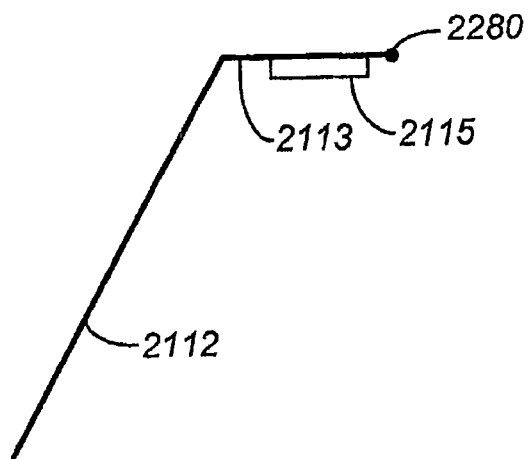


图 21B

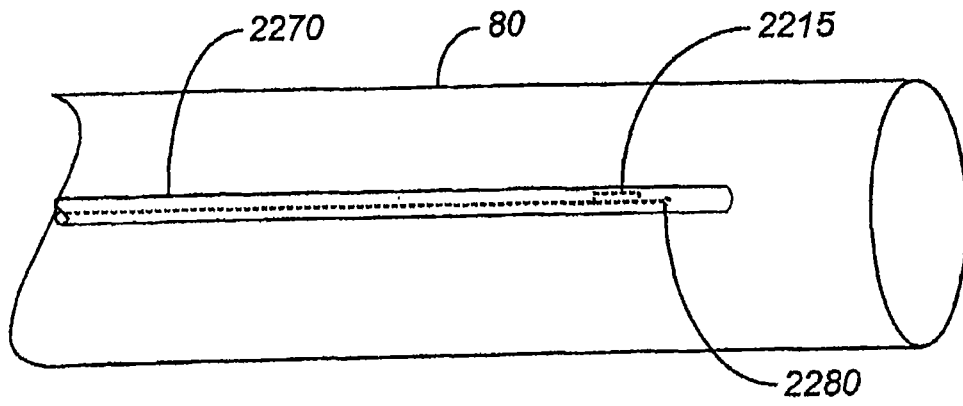


图 22A

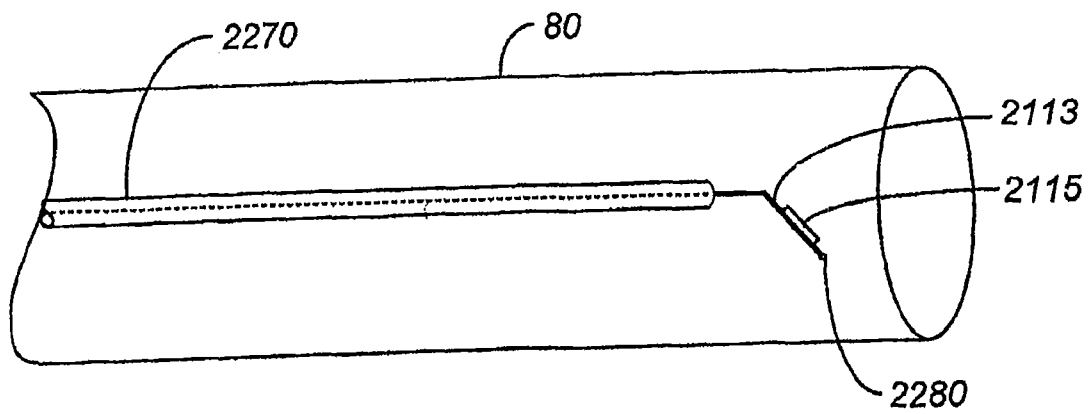


图 22B



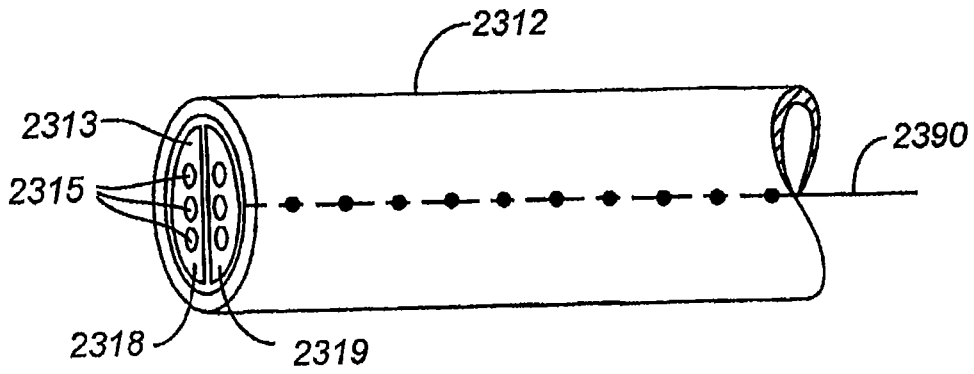


图 23A

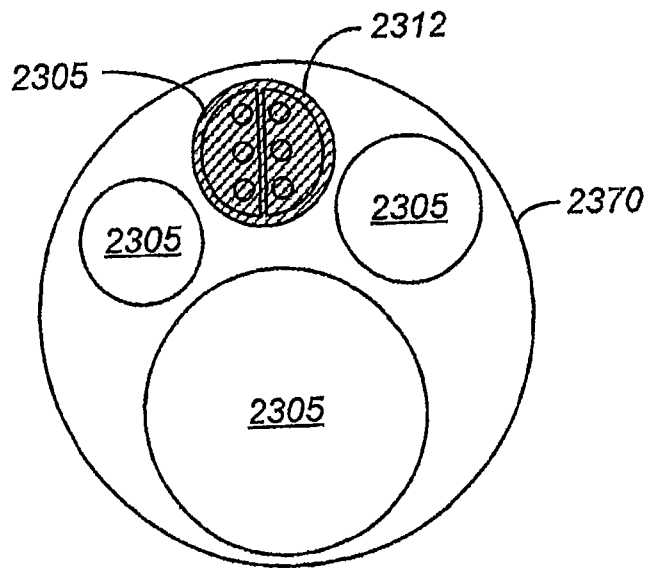


图 23B

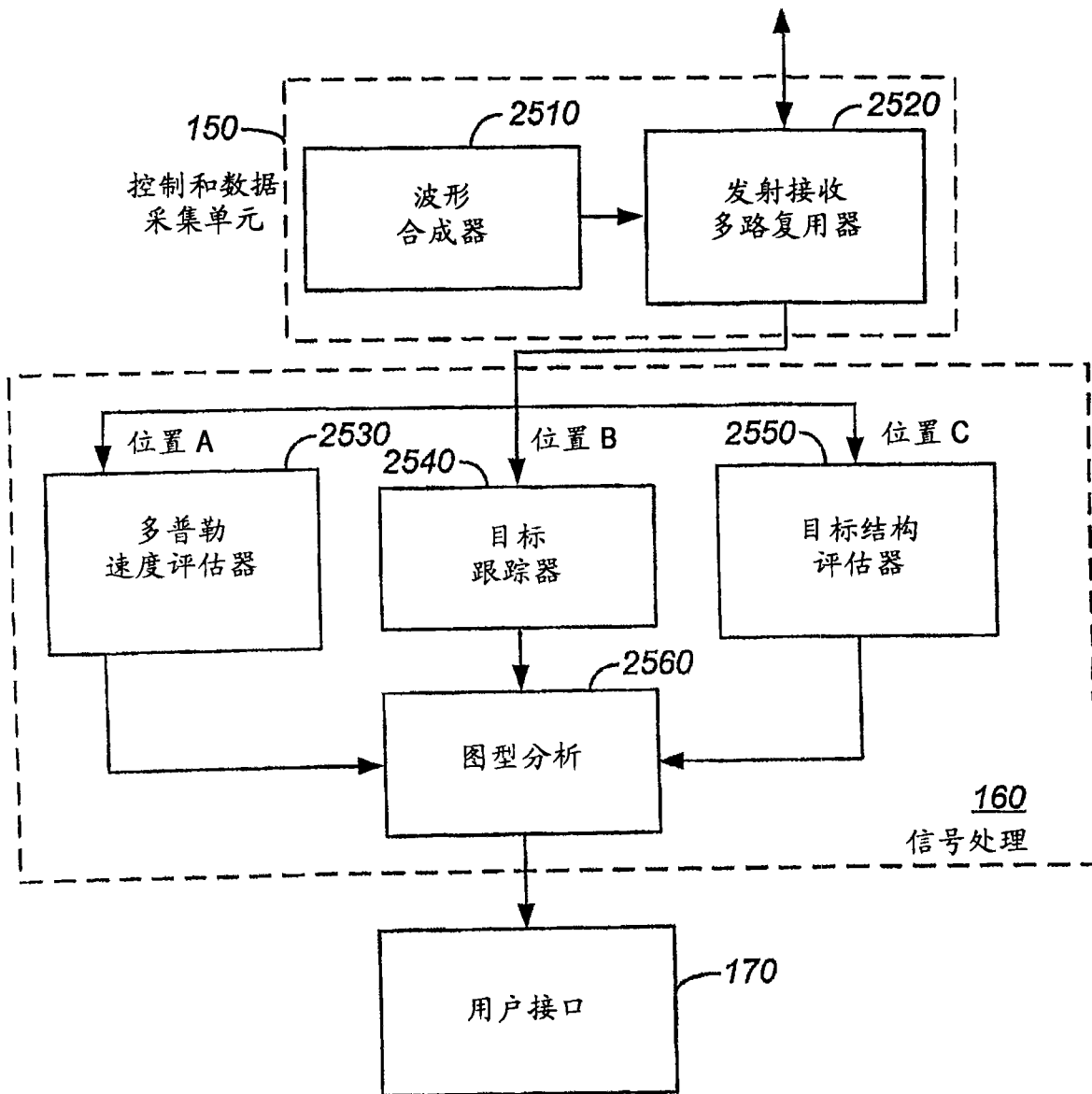


图 25

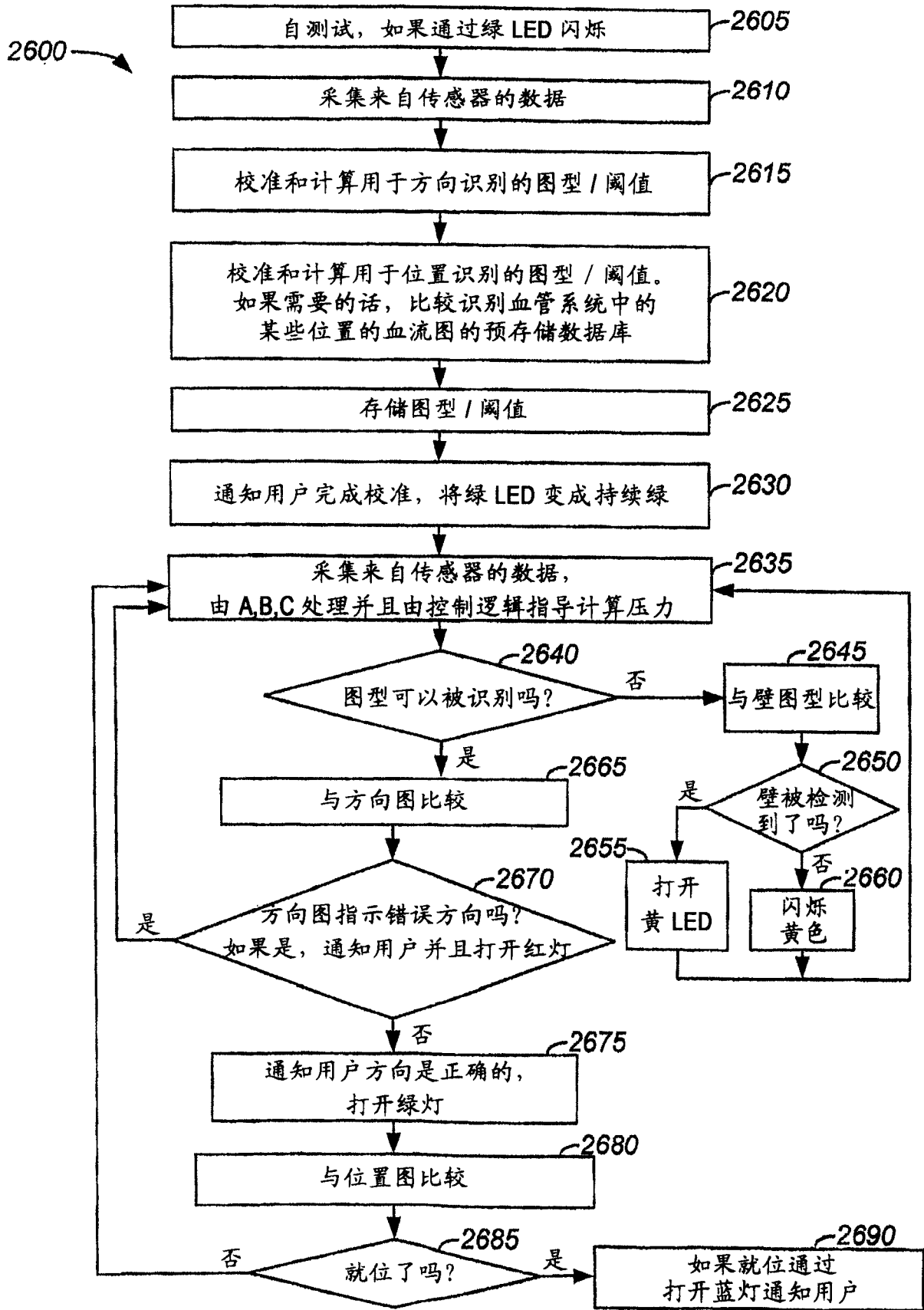


图 26

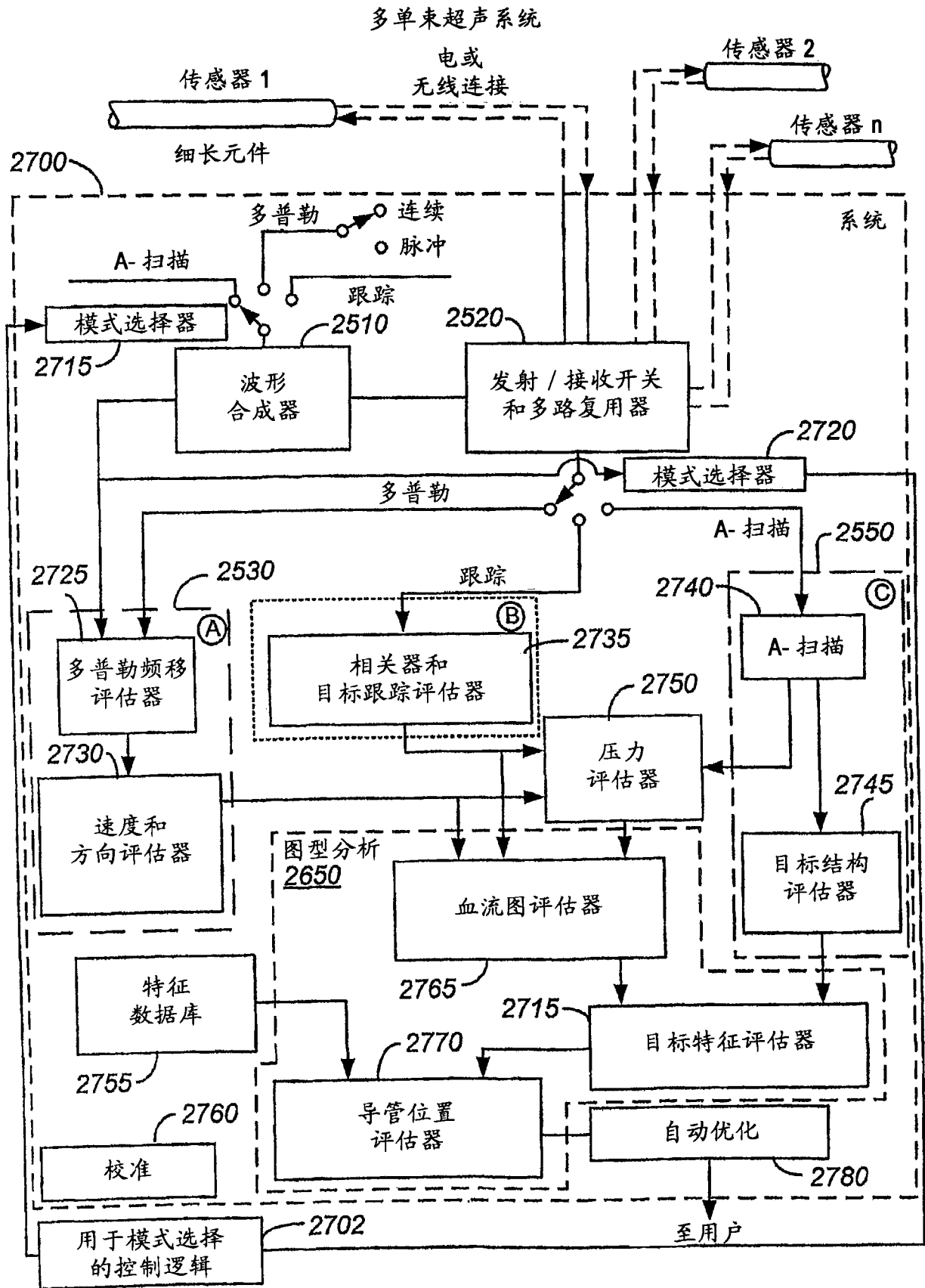


图 27

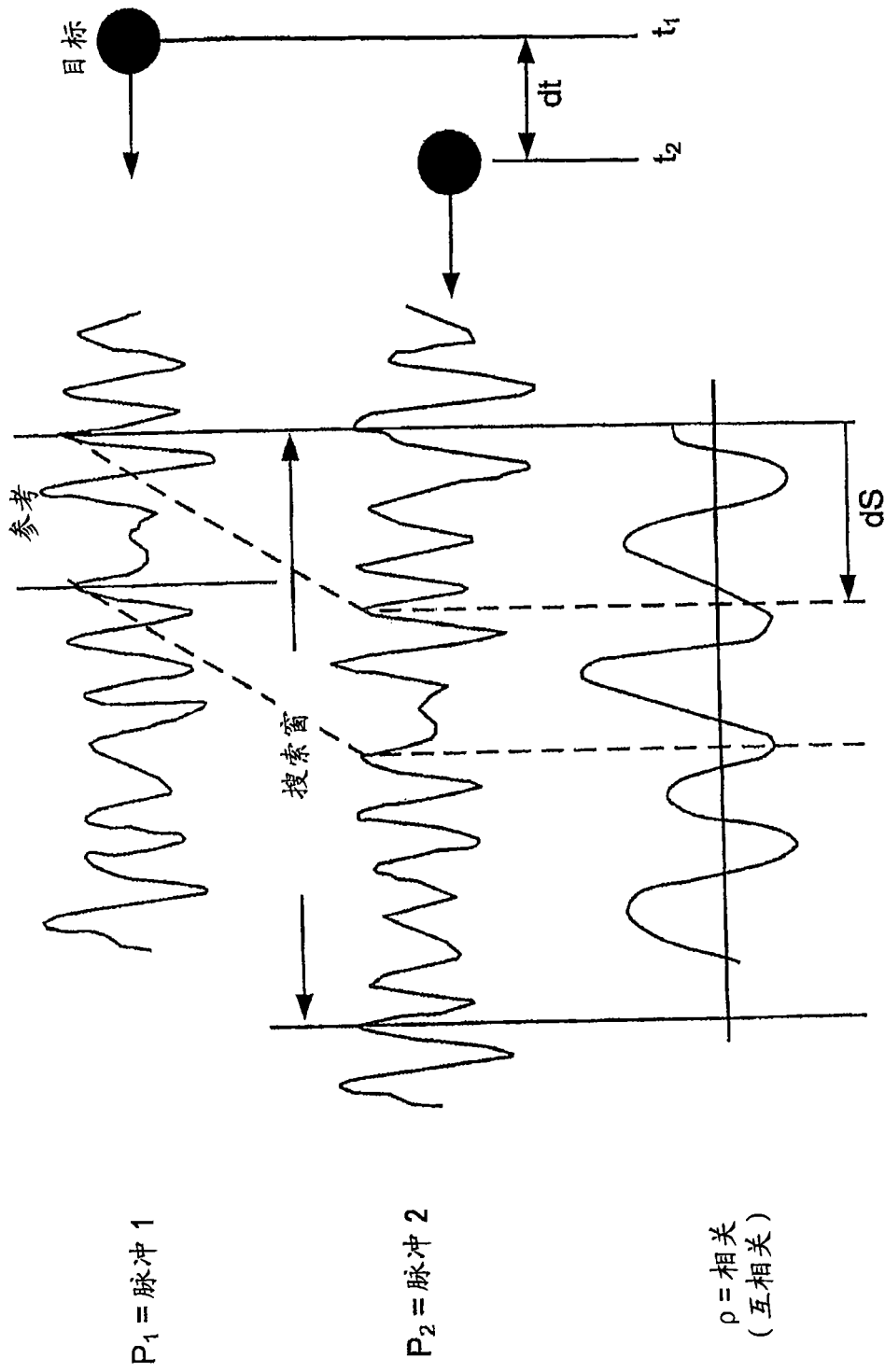


图 28

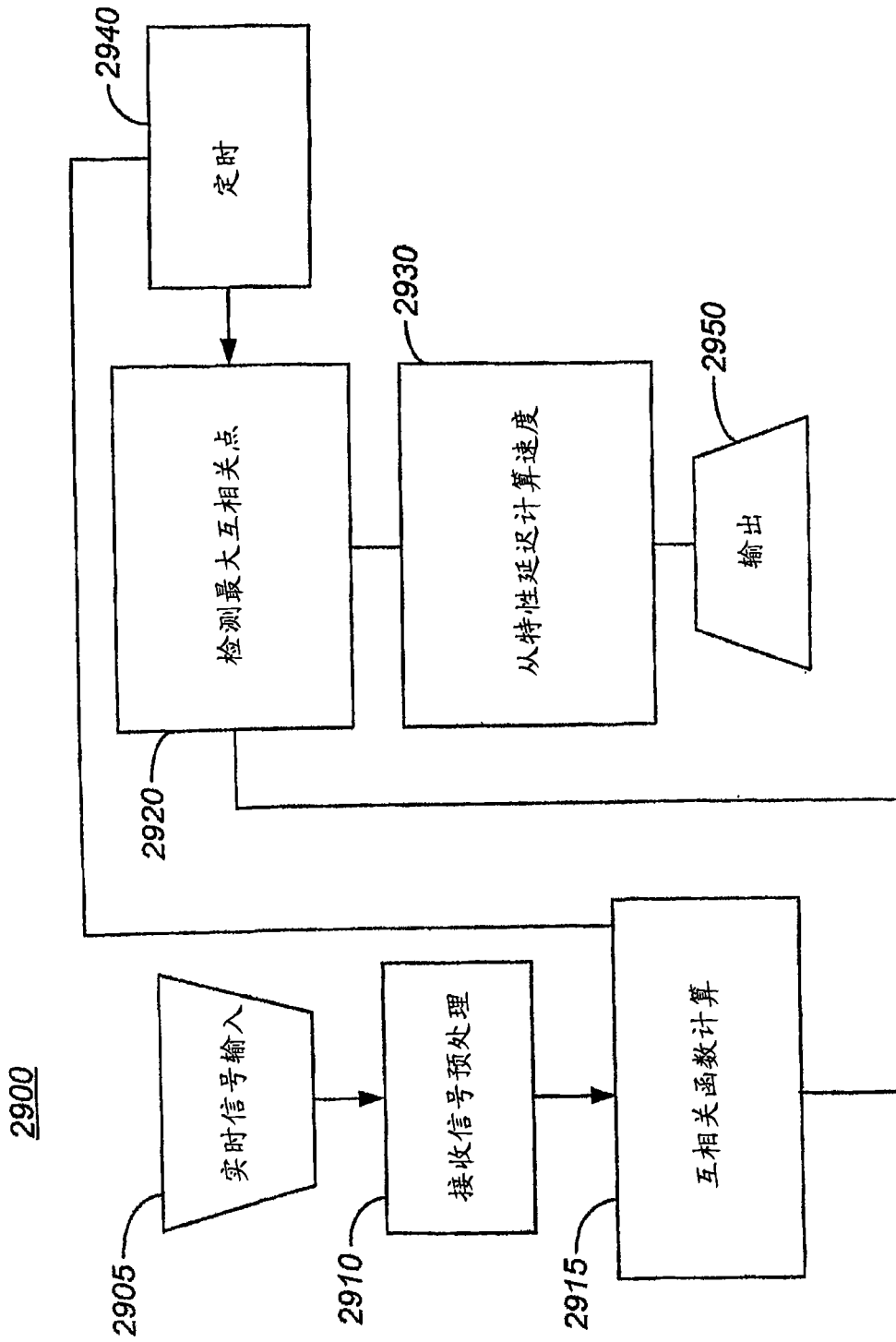


图 29

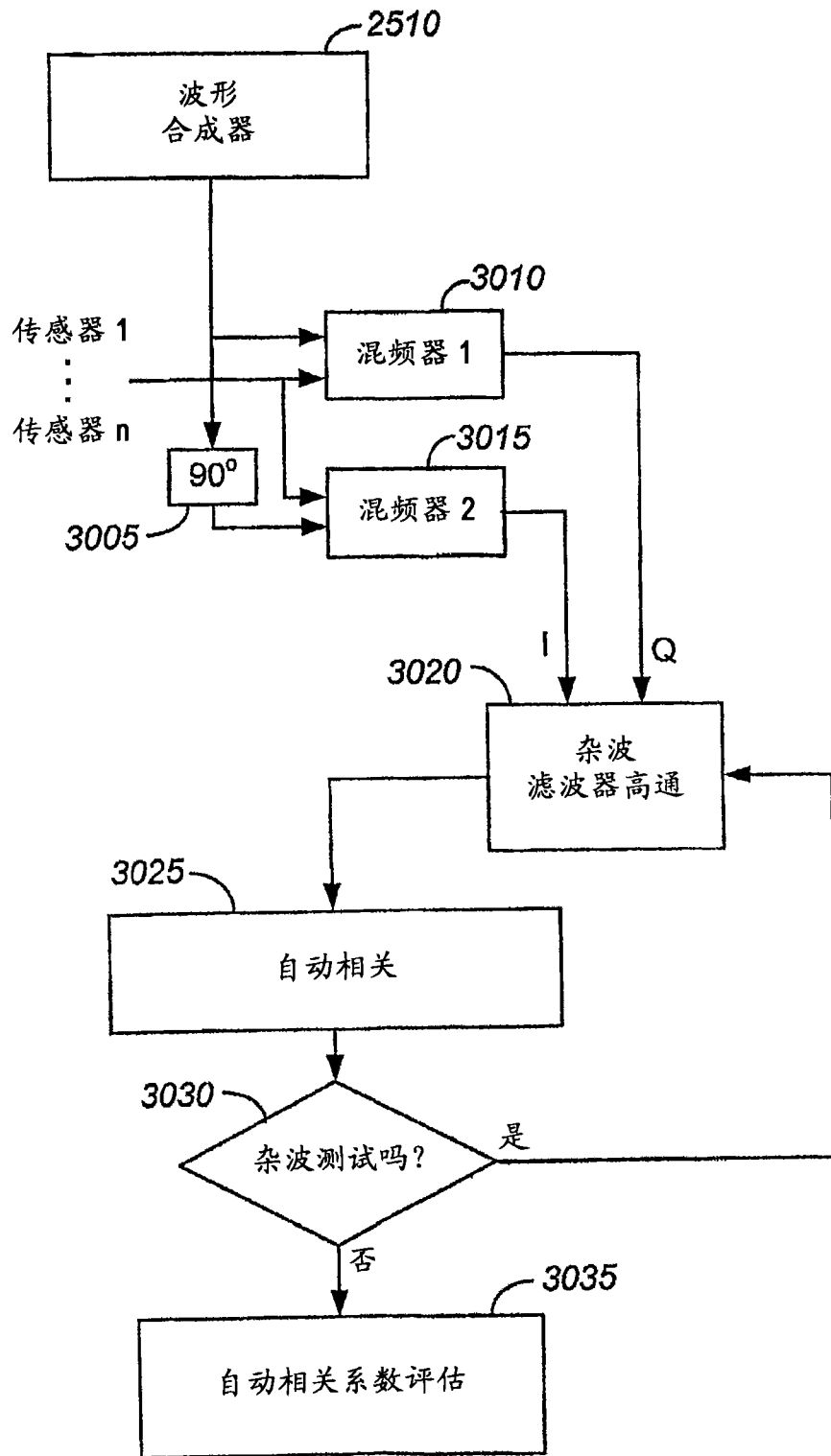


图 30

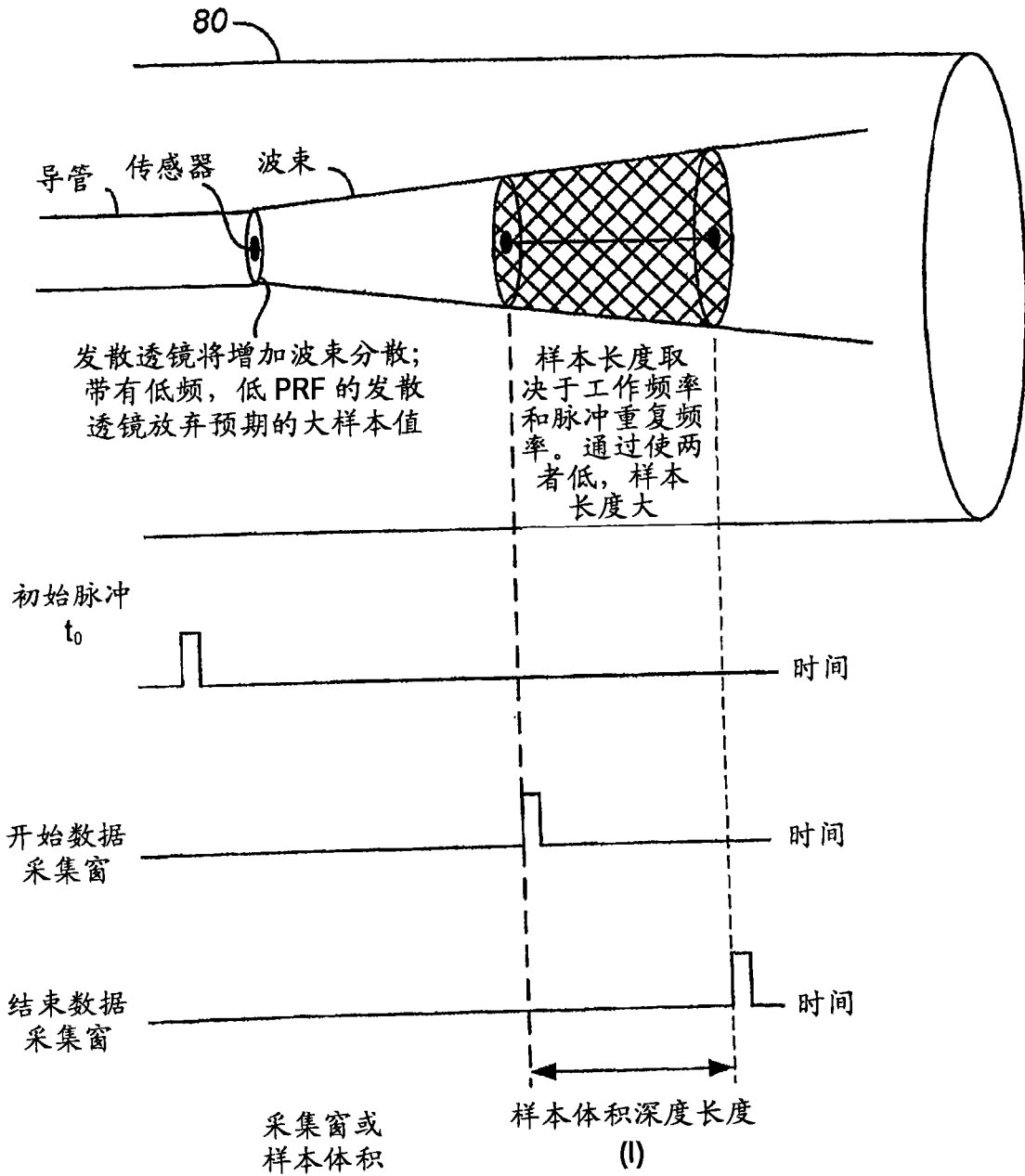


图 31



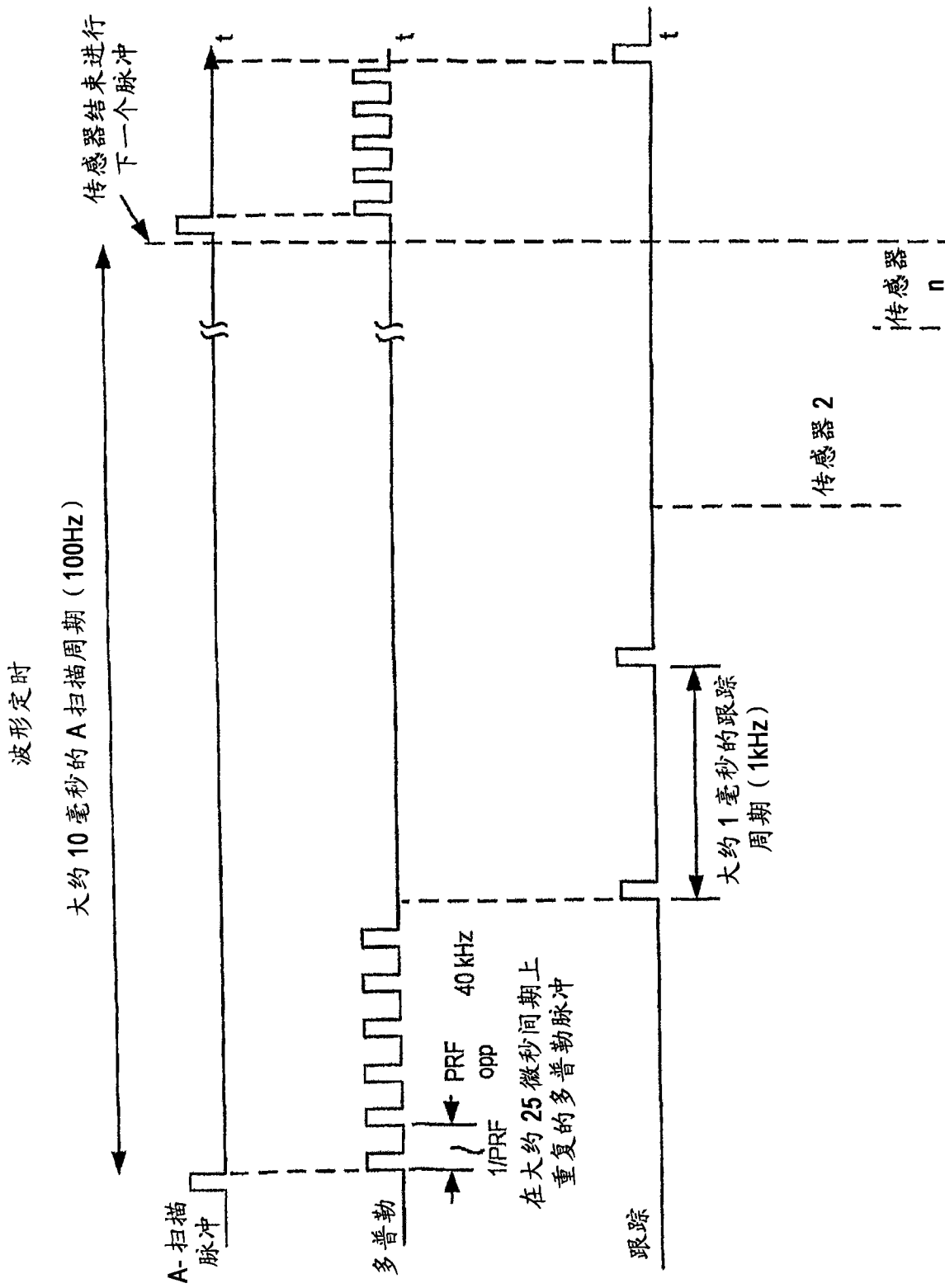


图 32

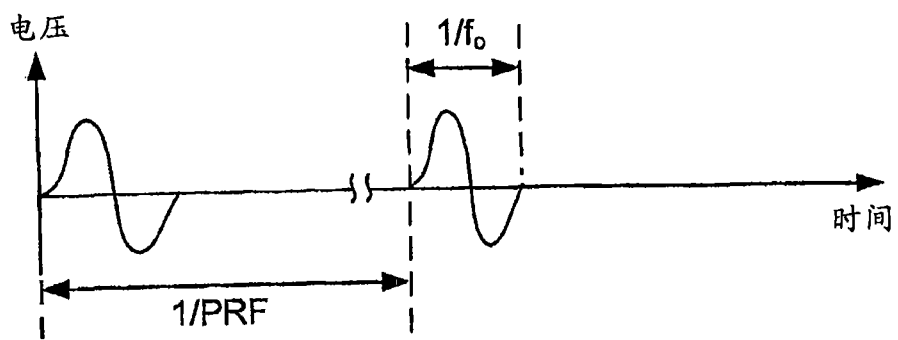


图 33A

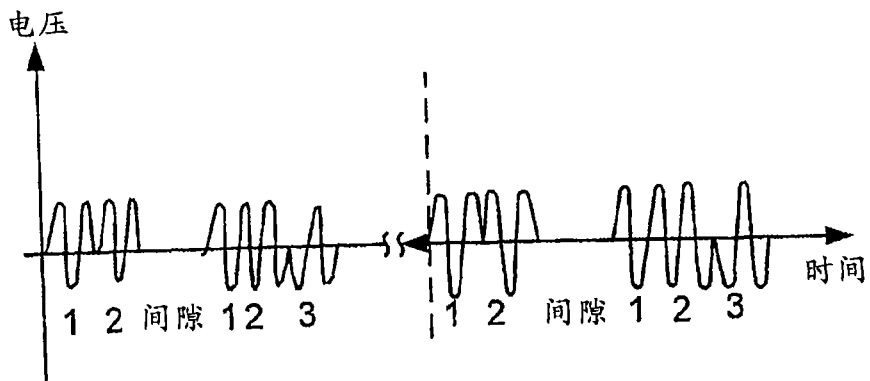


图 33B

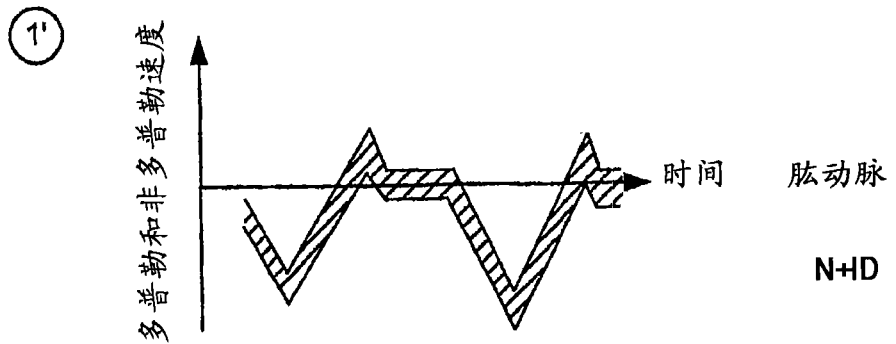
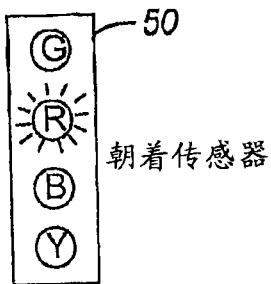
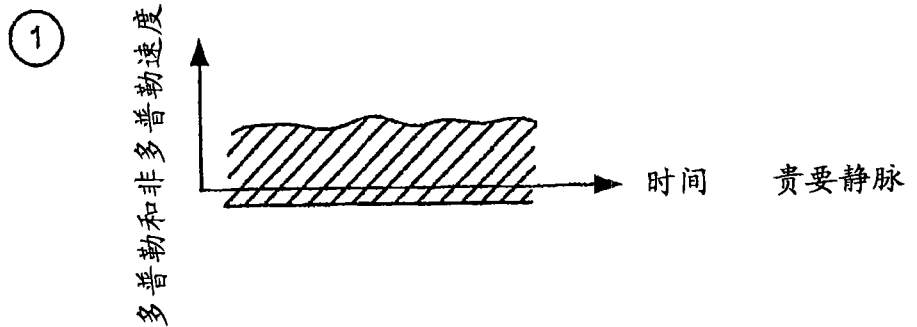
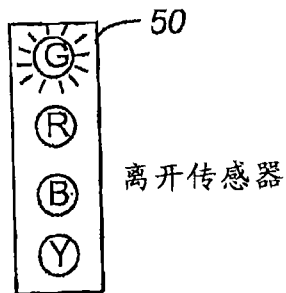
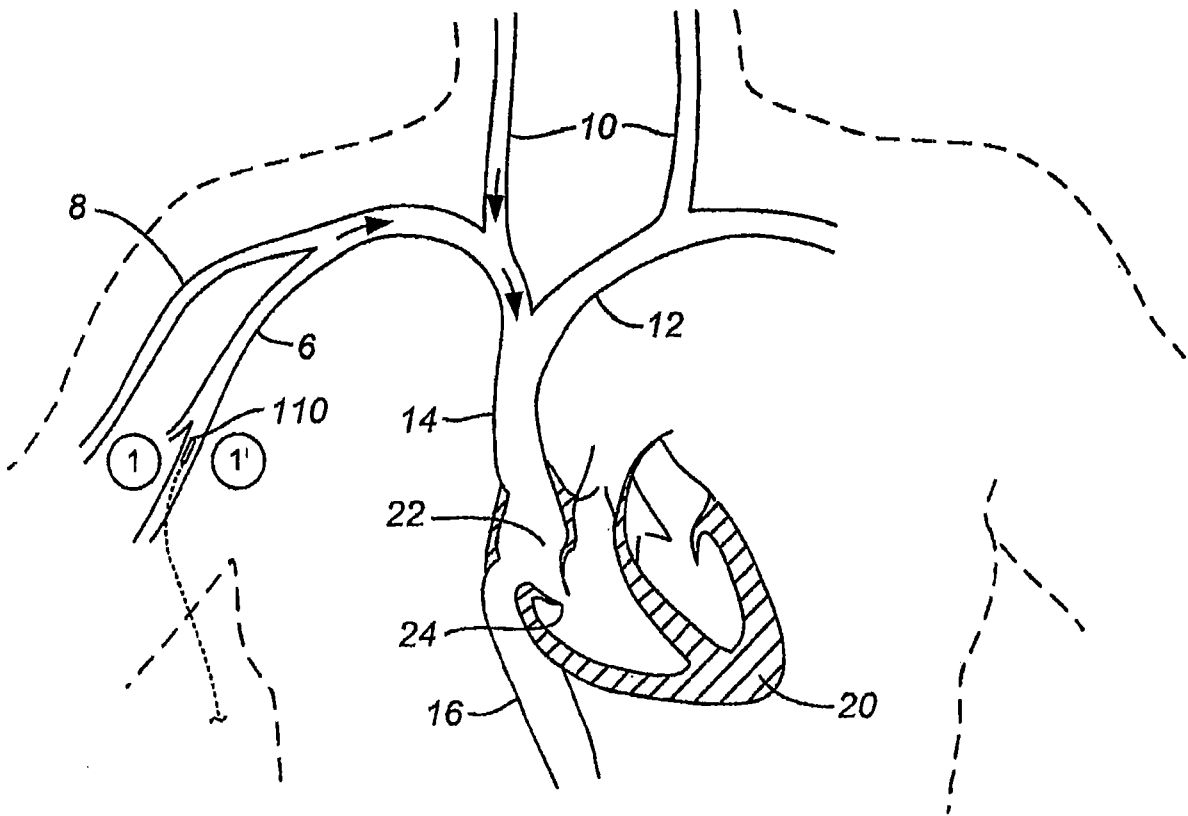


图 34

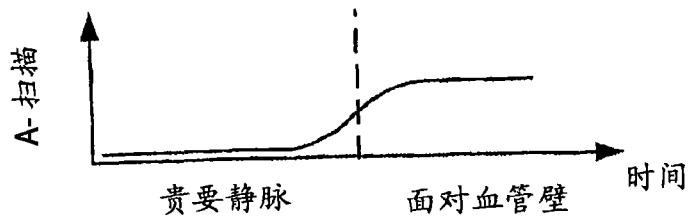
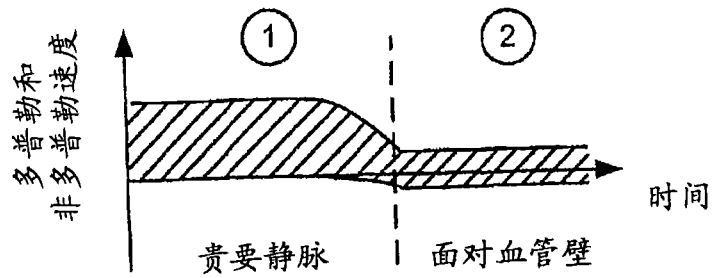
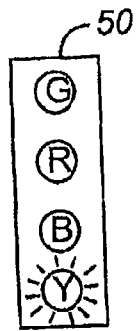
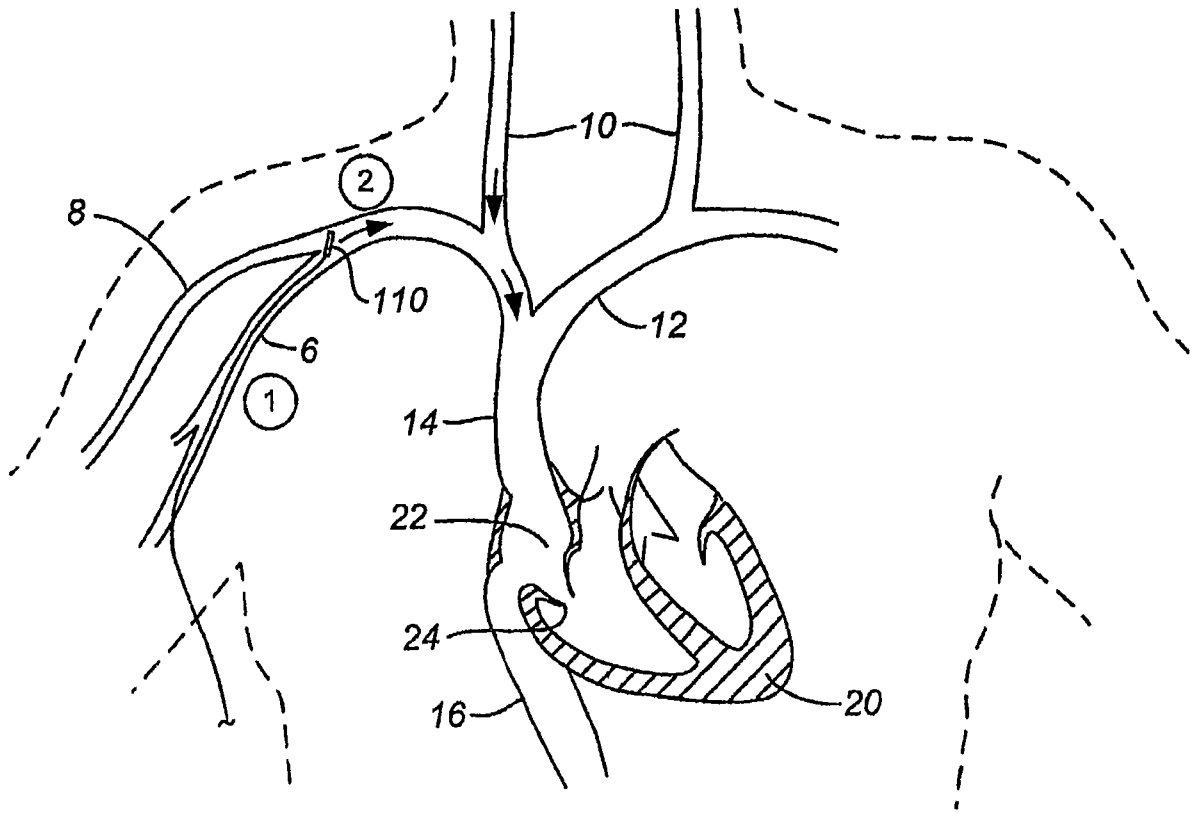


图 35

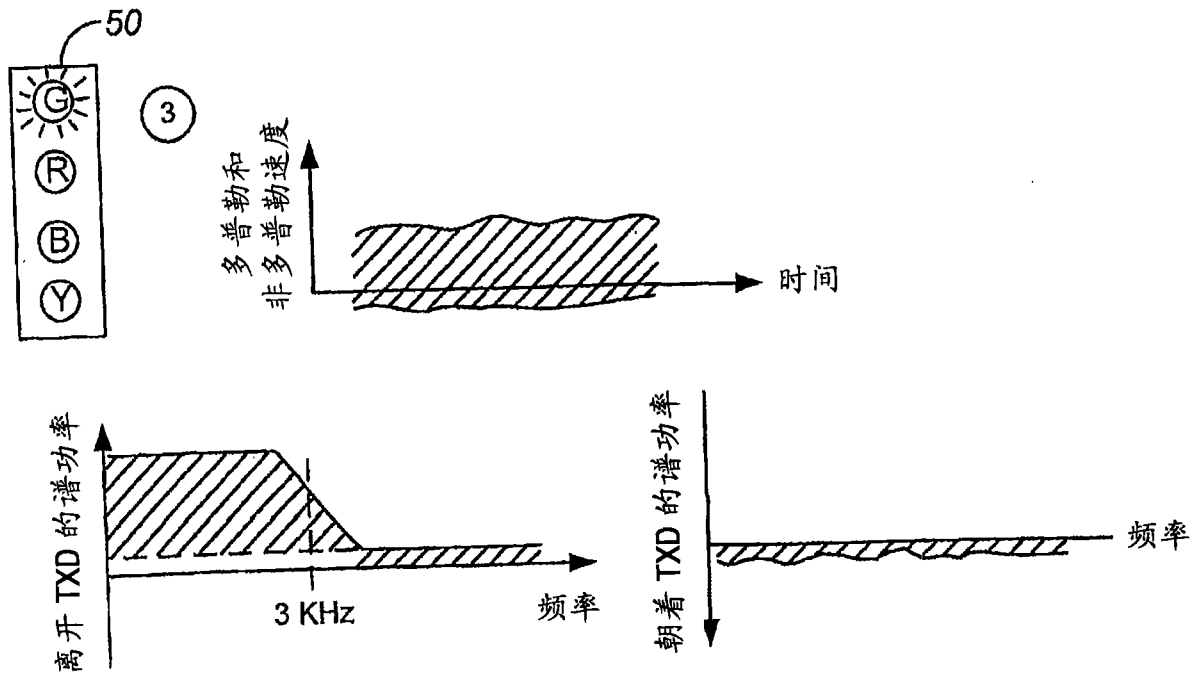
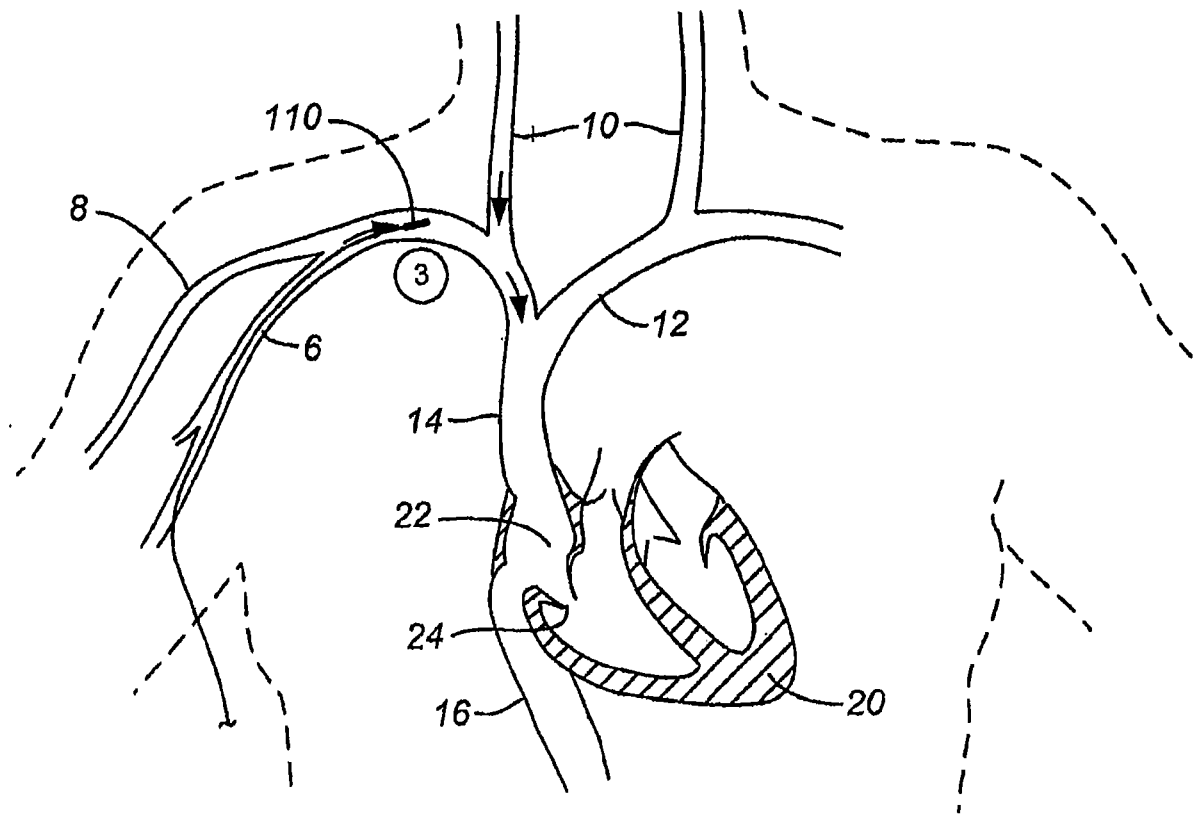


图 36

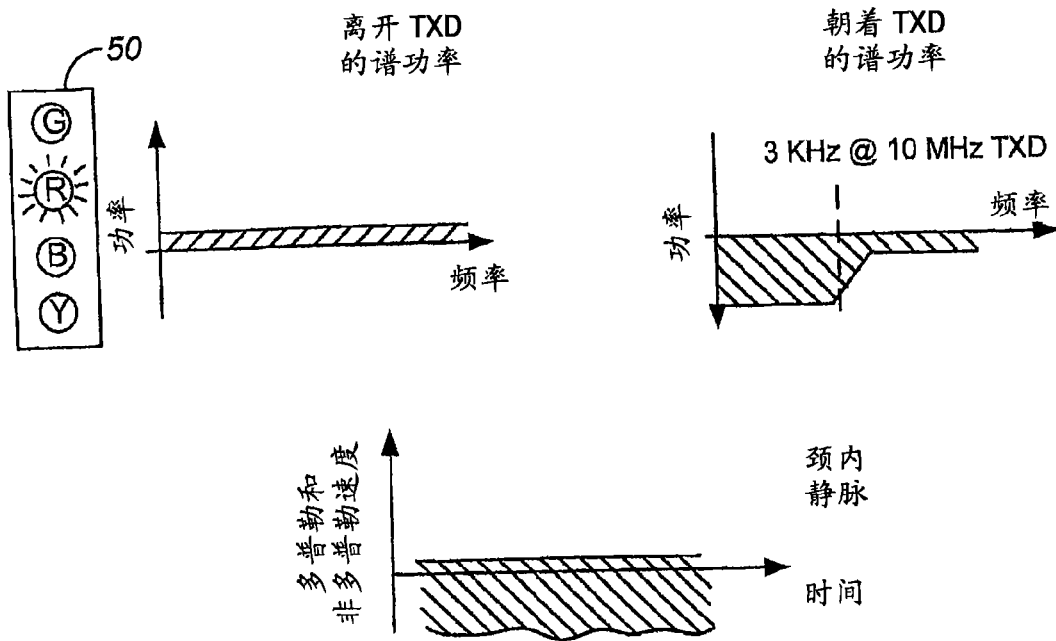
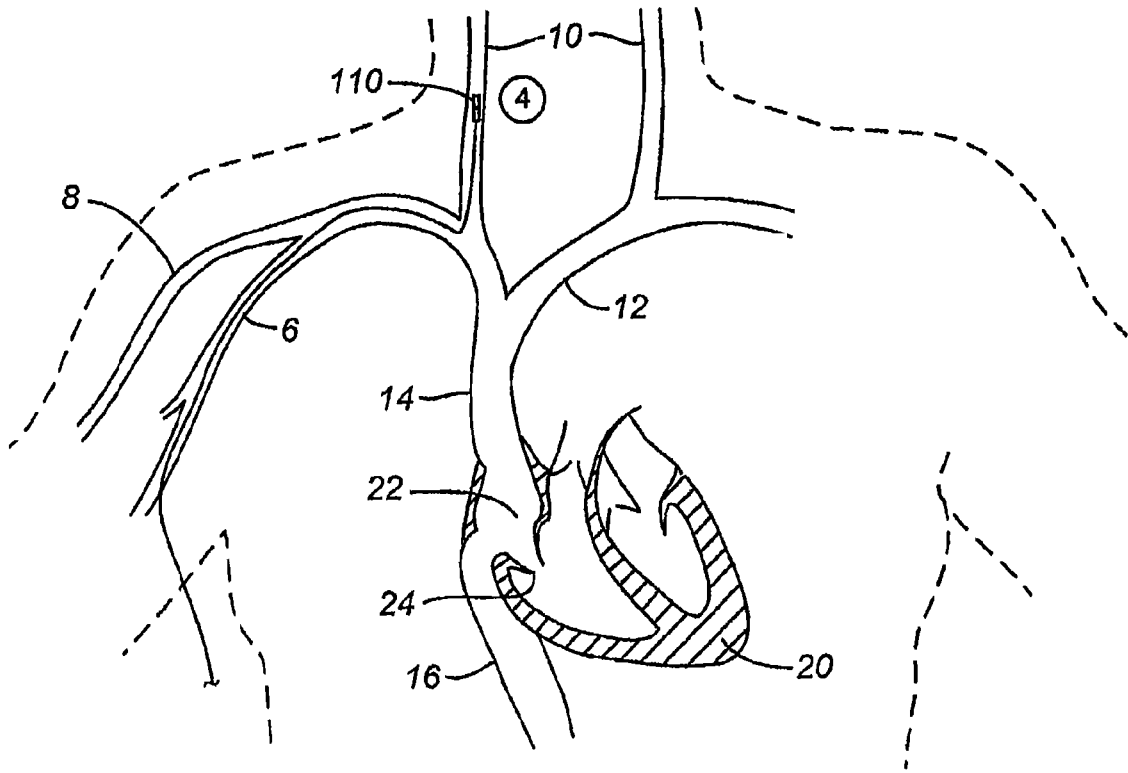


图 37

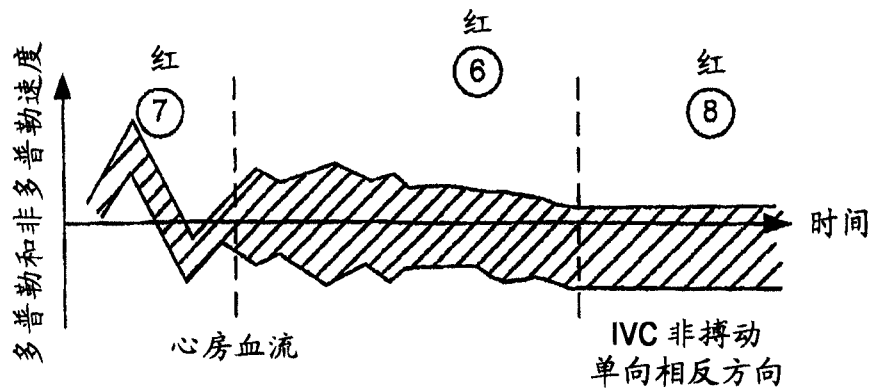
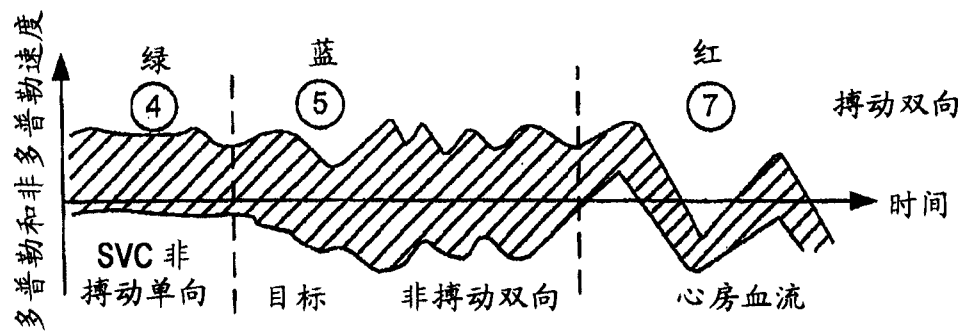
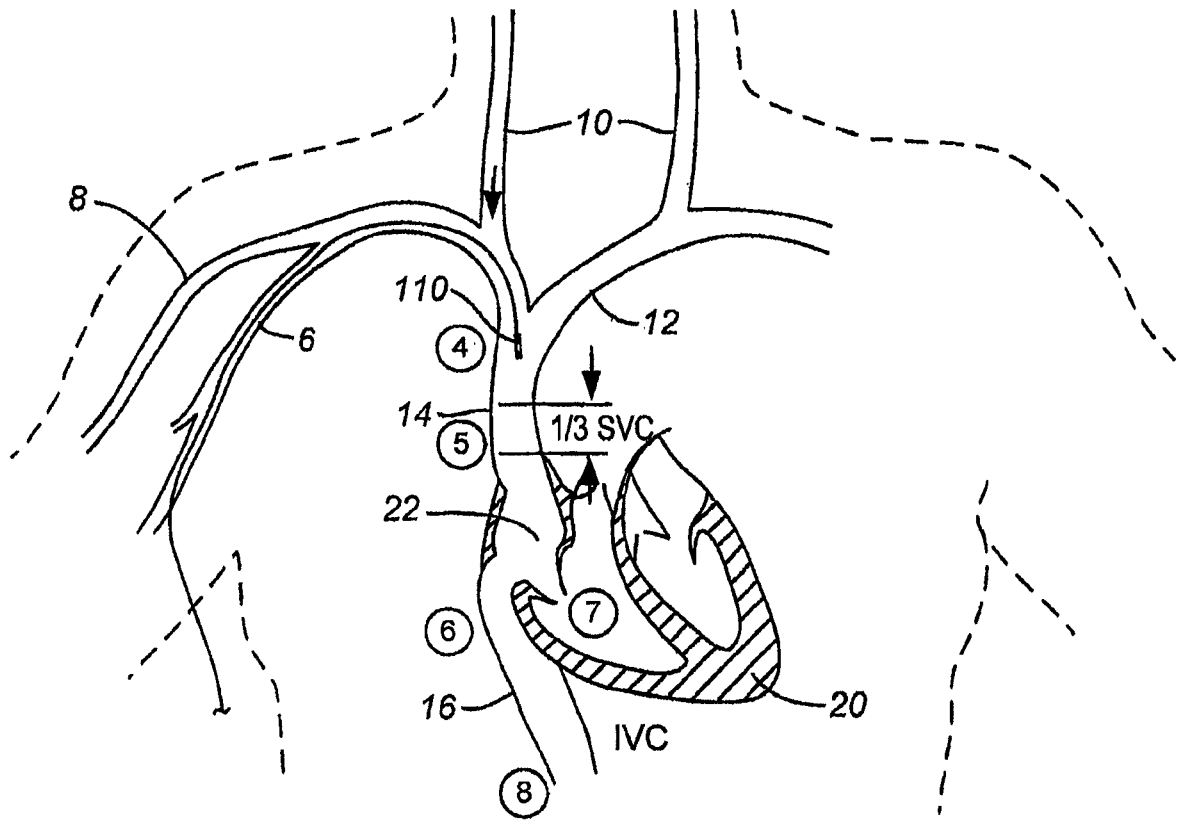


图 38

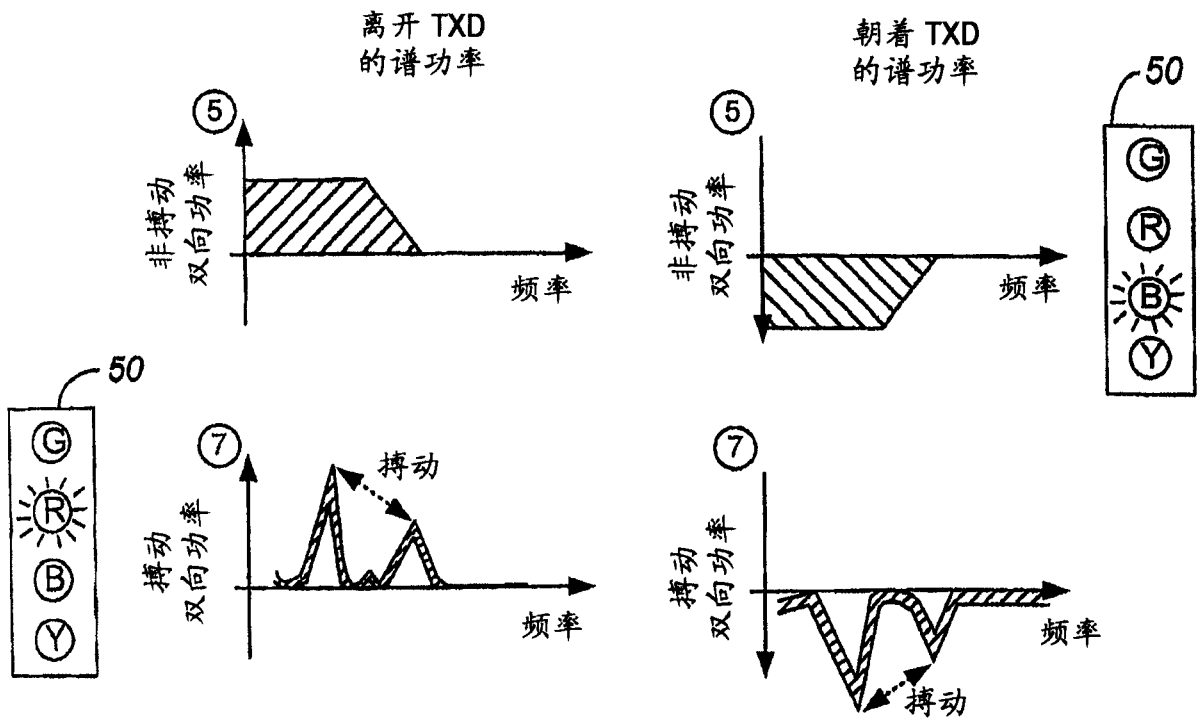
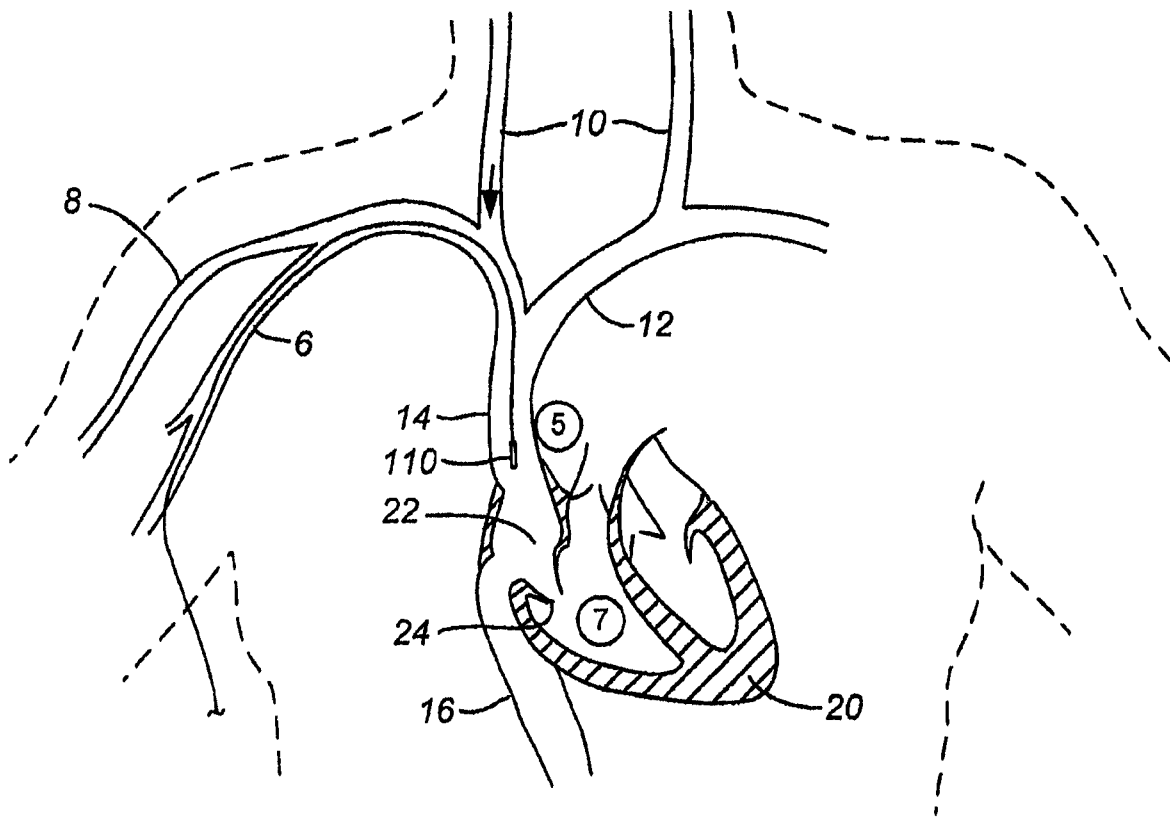


图 39



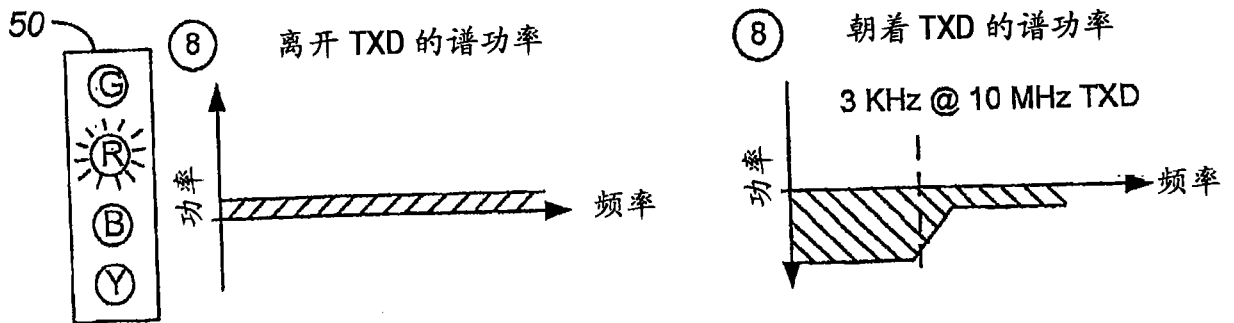
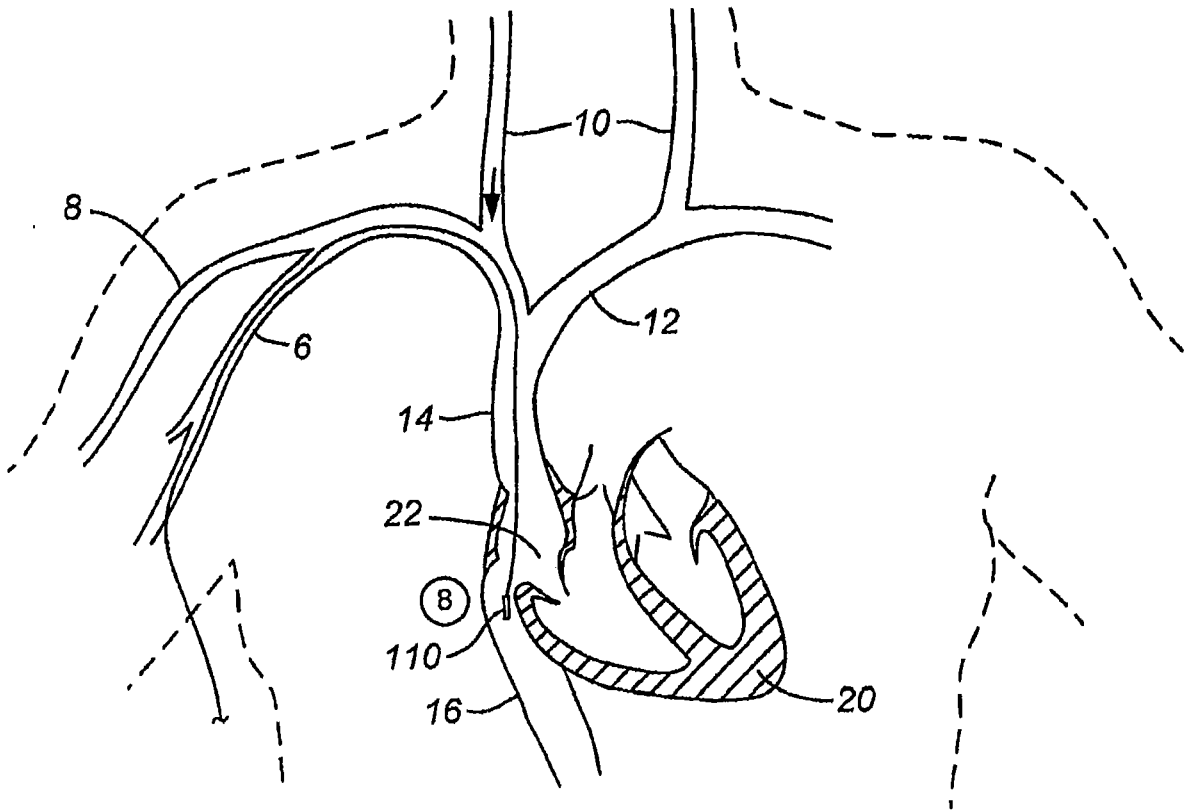


图 40

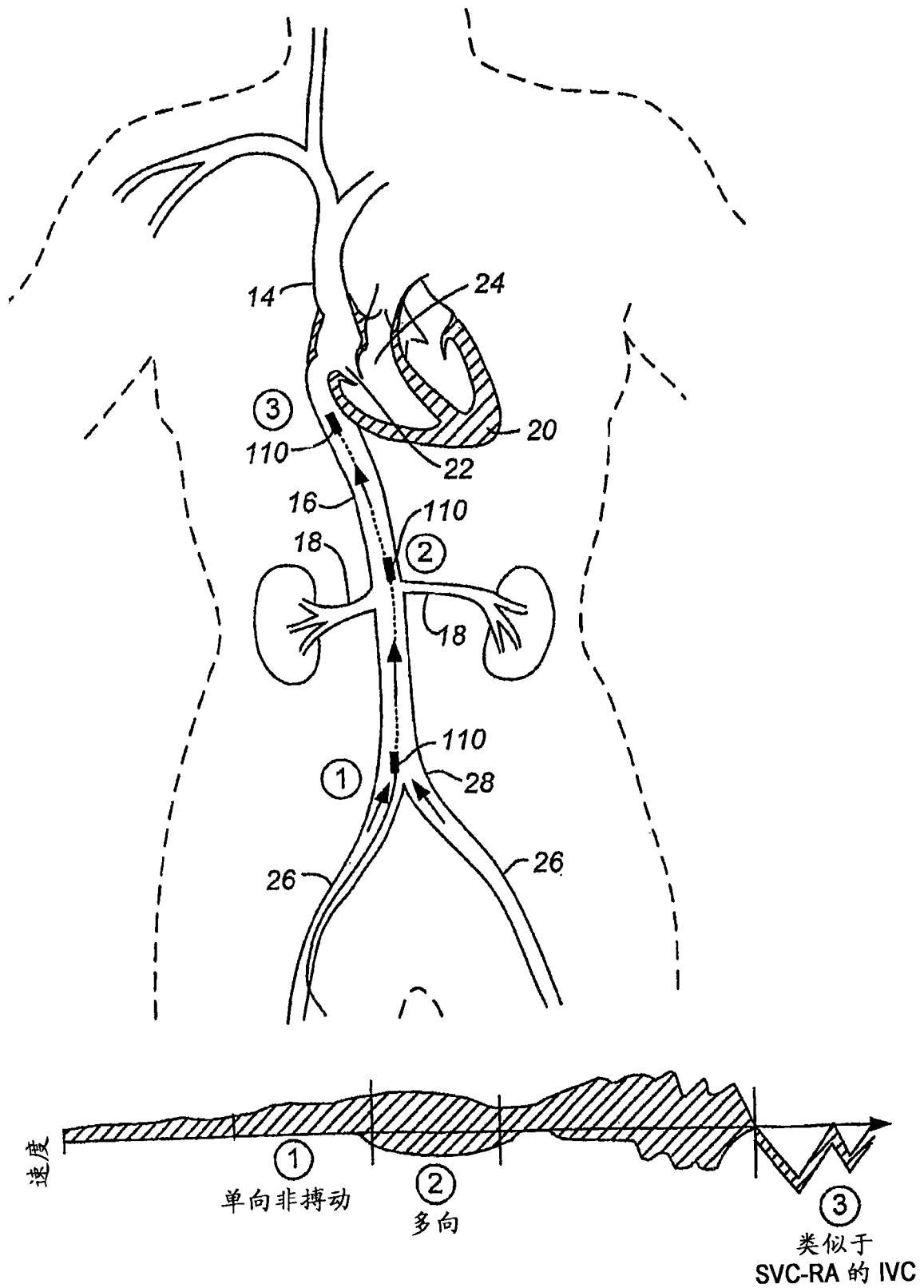


图 41

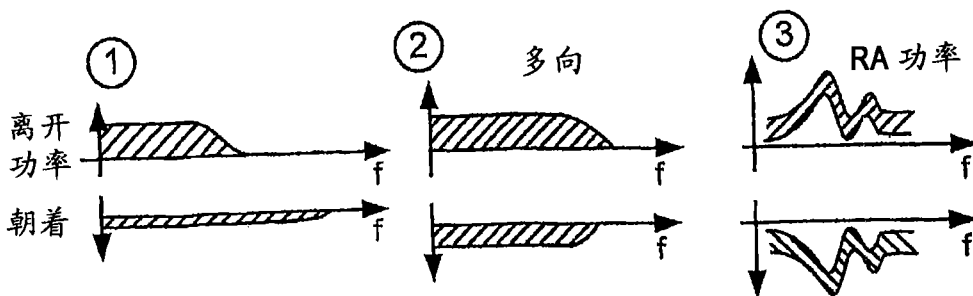
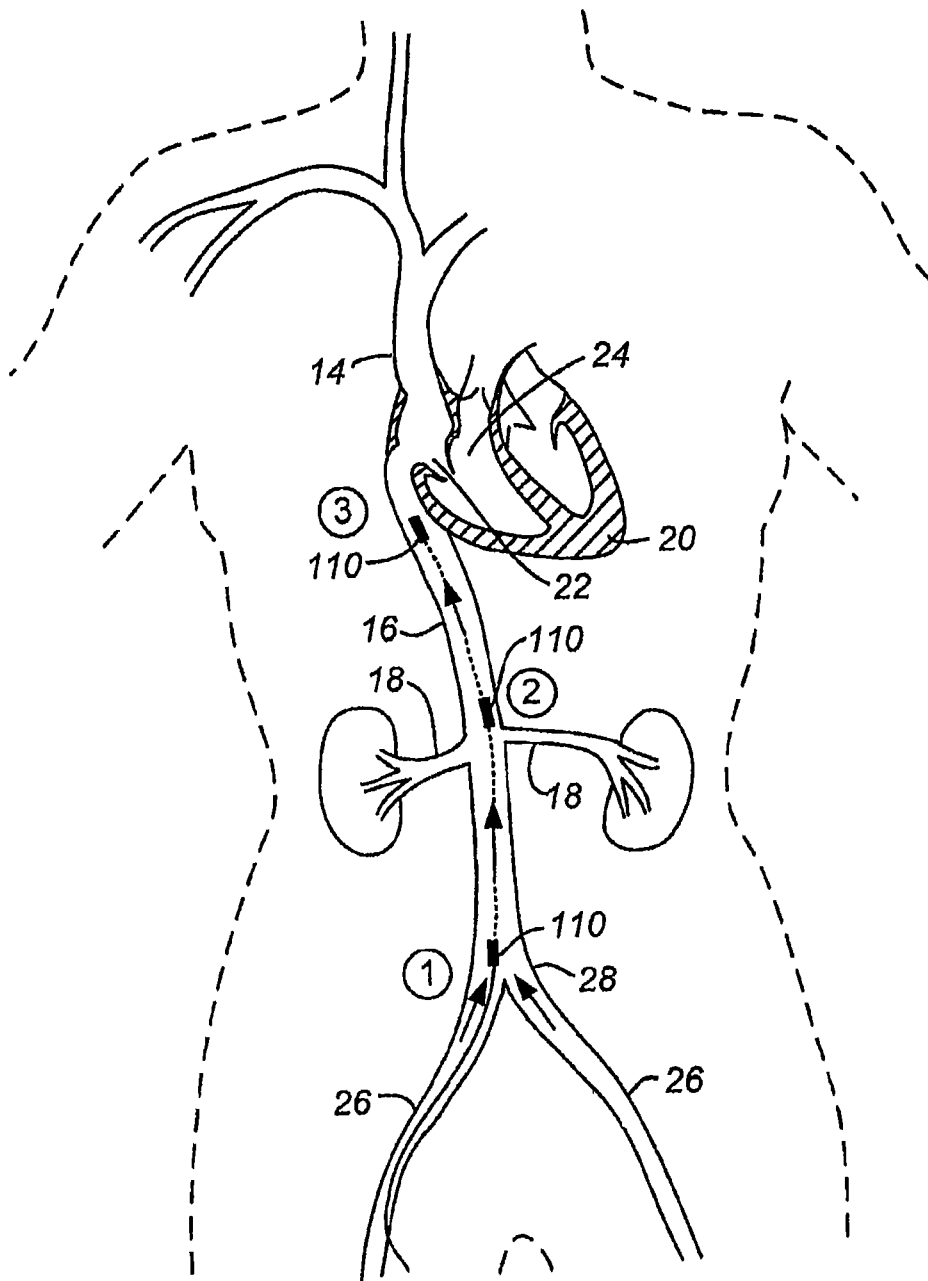


图 42

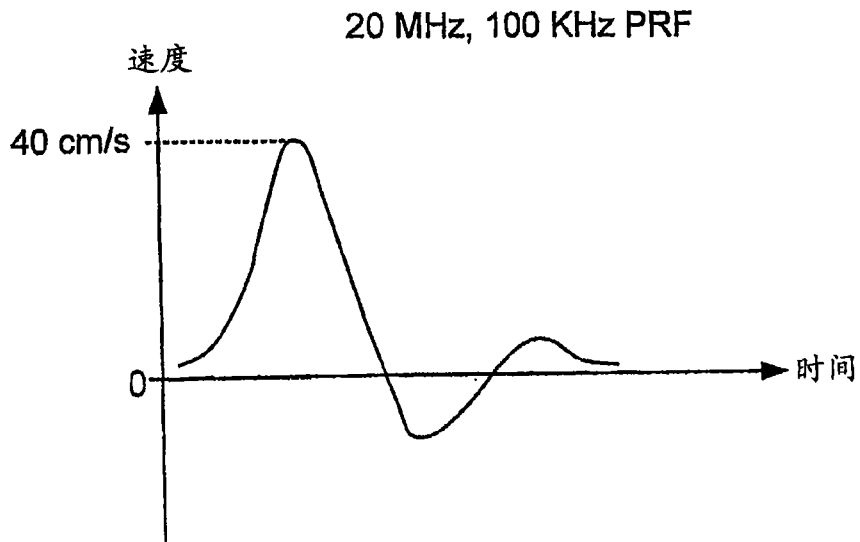


图 43A

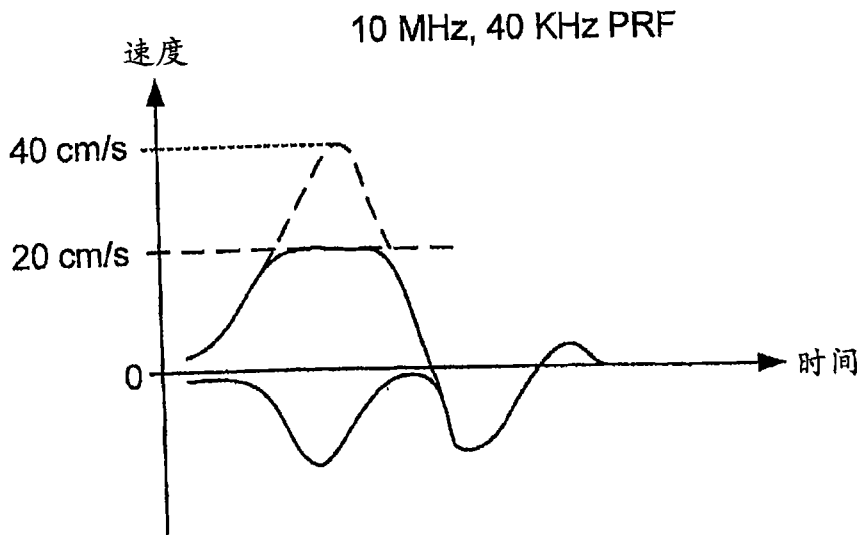


图 43B

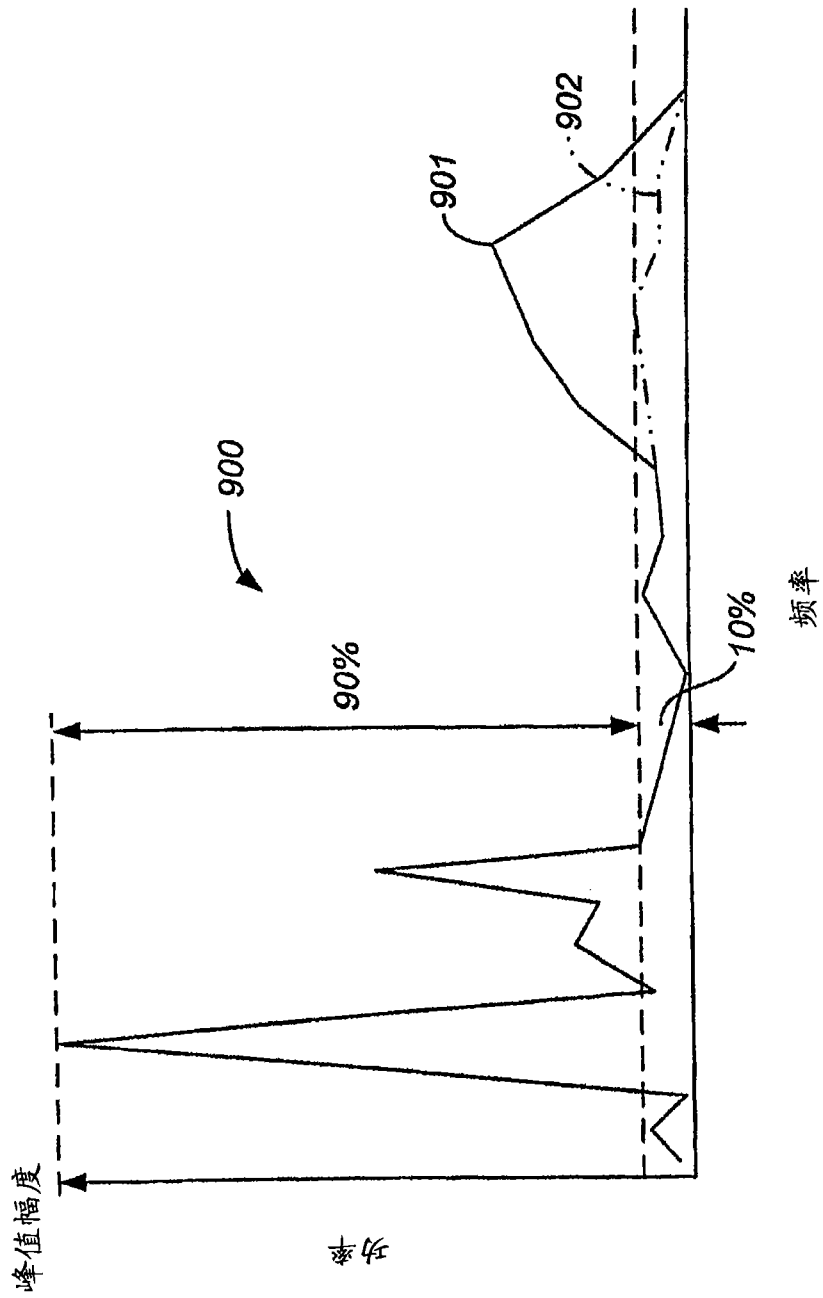


图 44

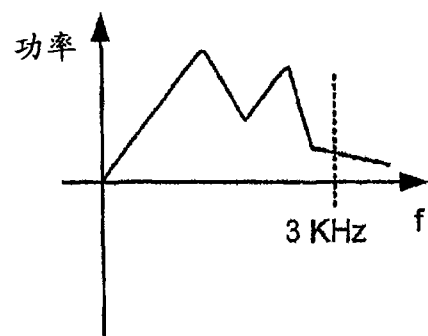
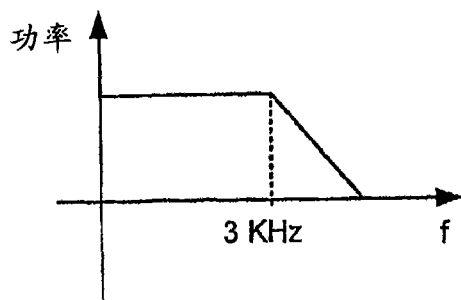
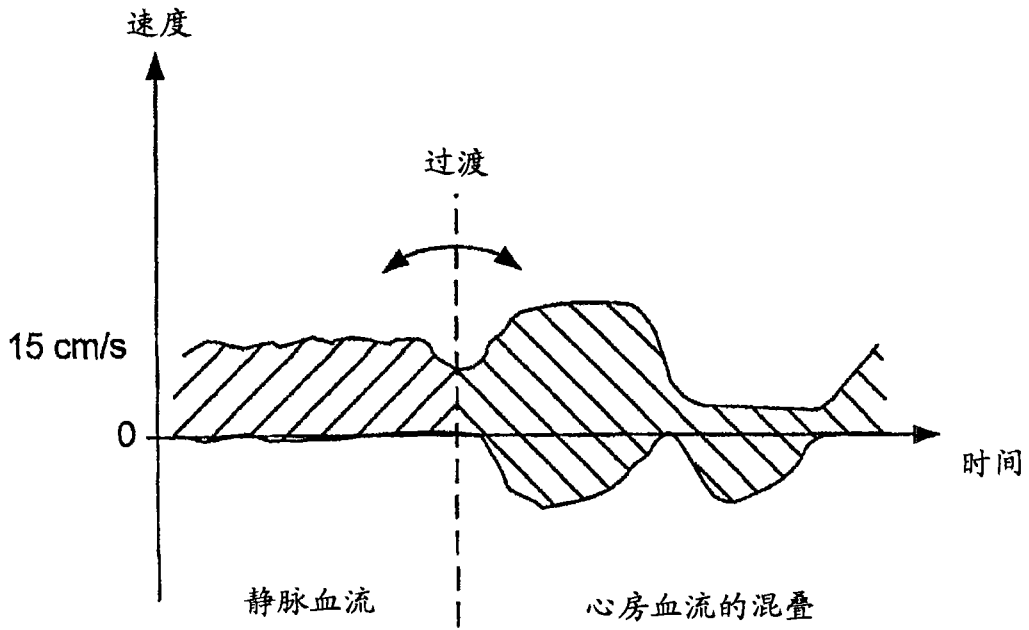


图 45

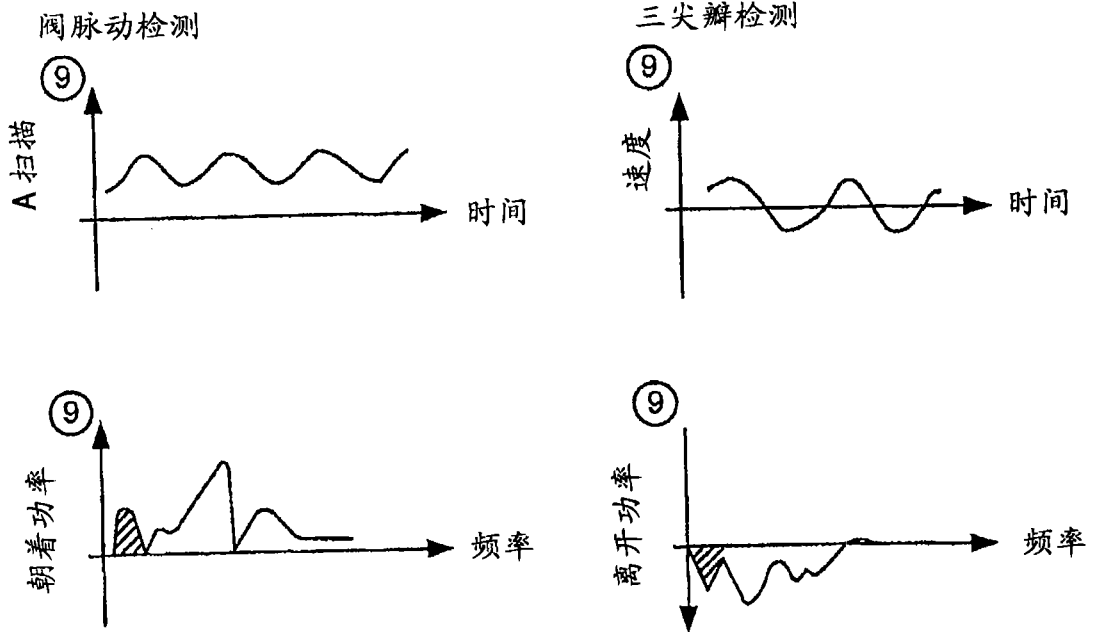
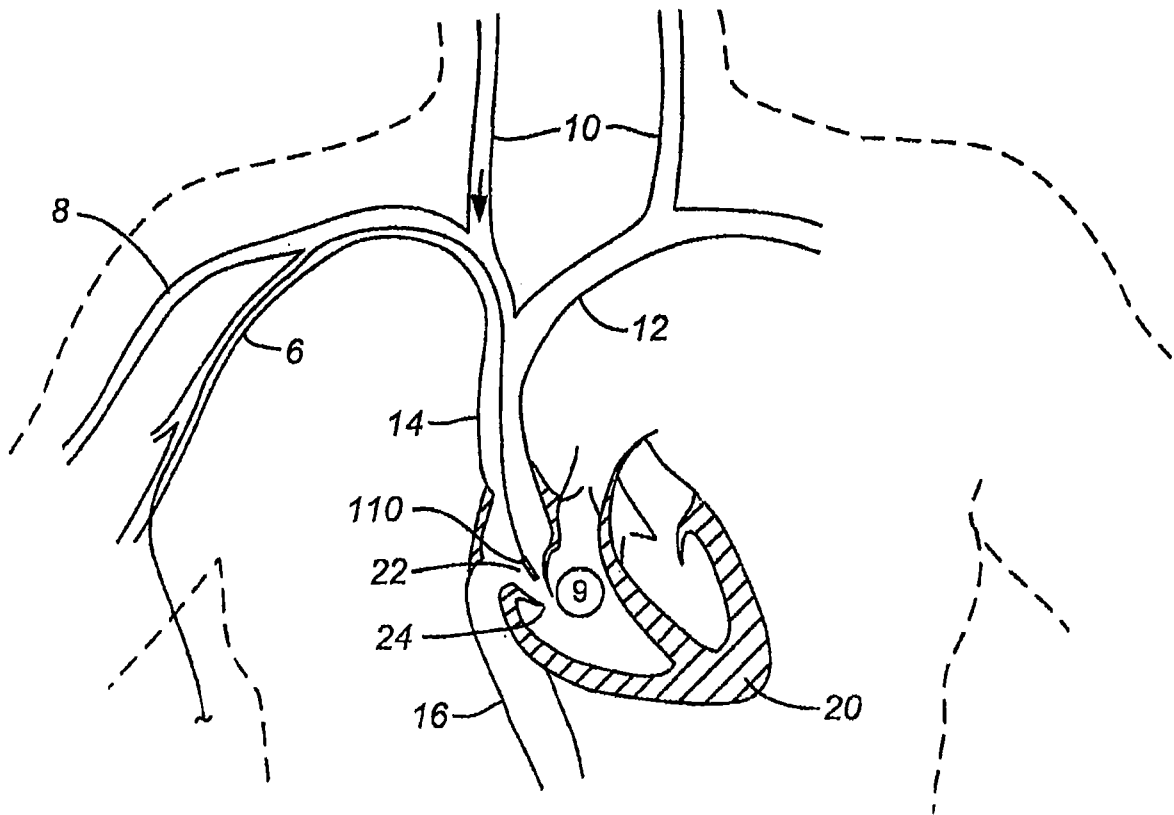


图 46

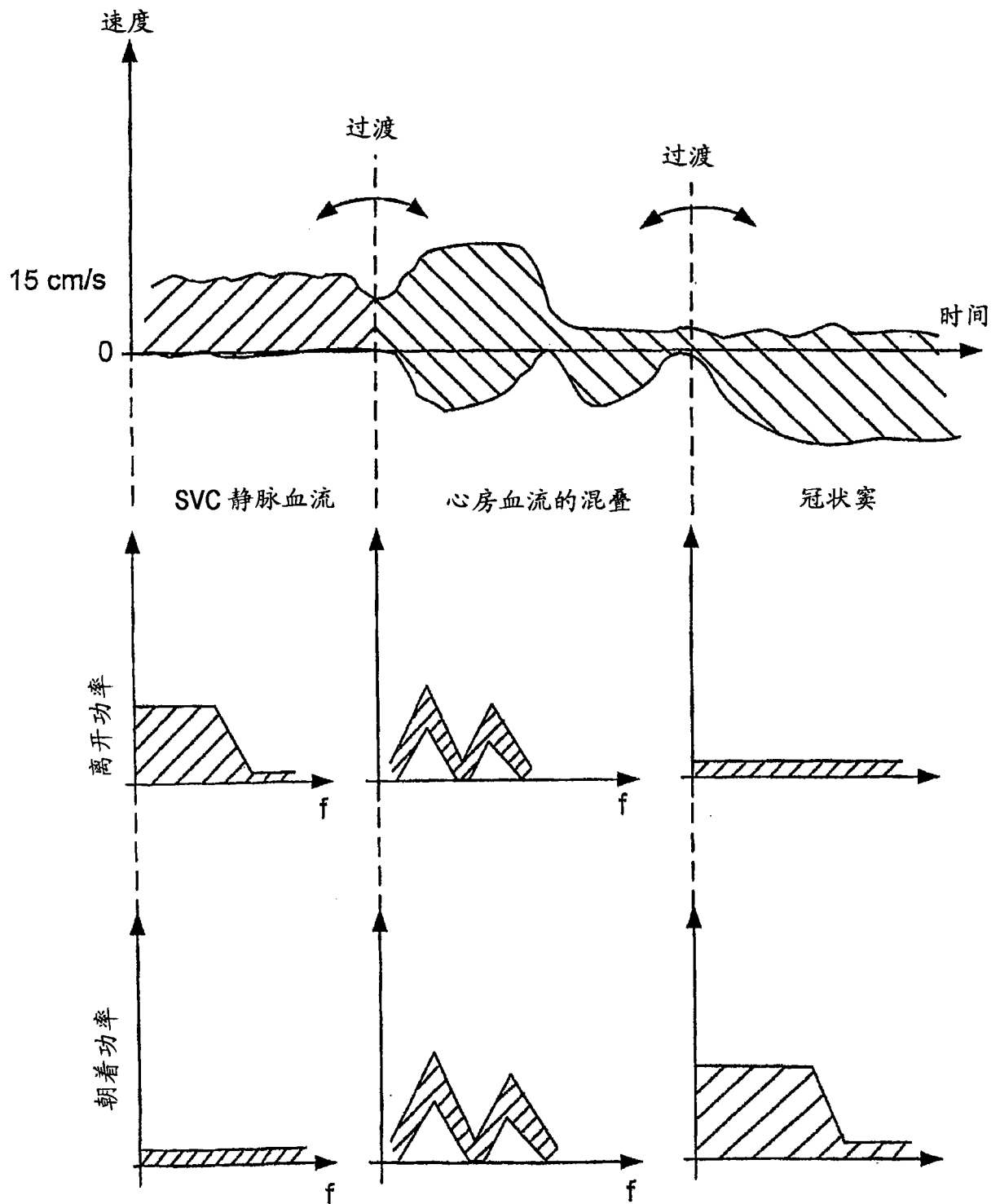


图 47



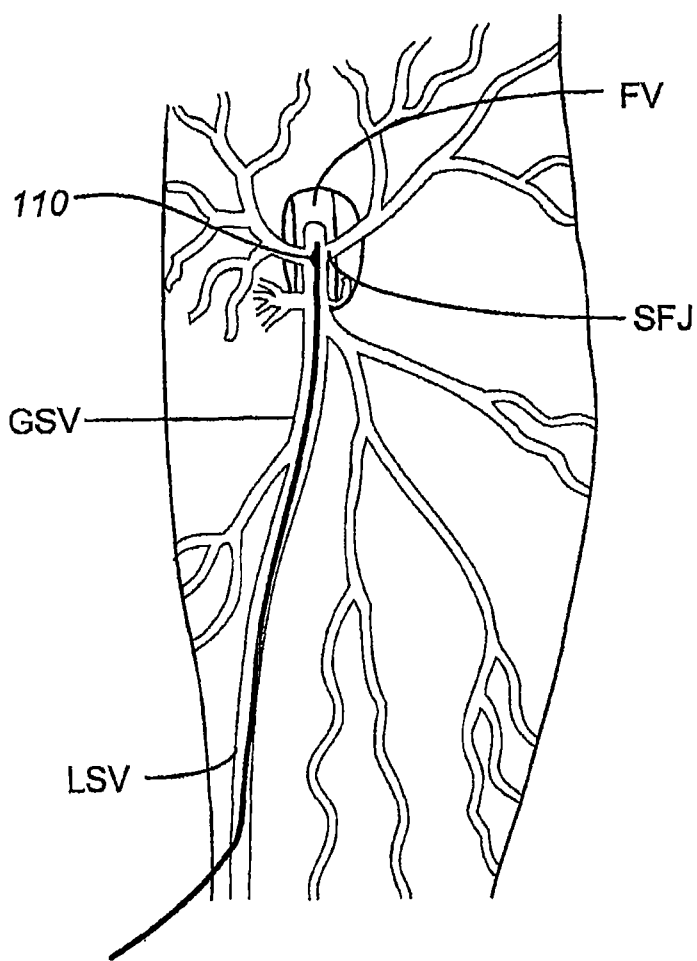


图 48

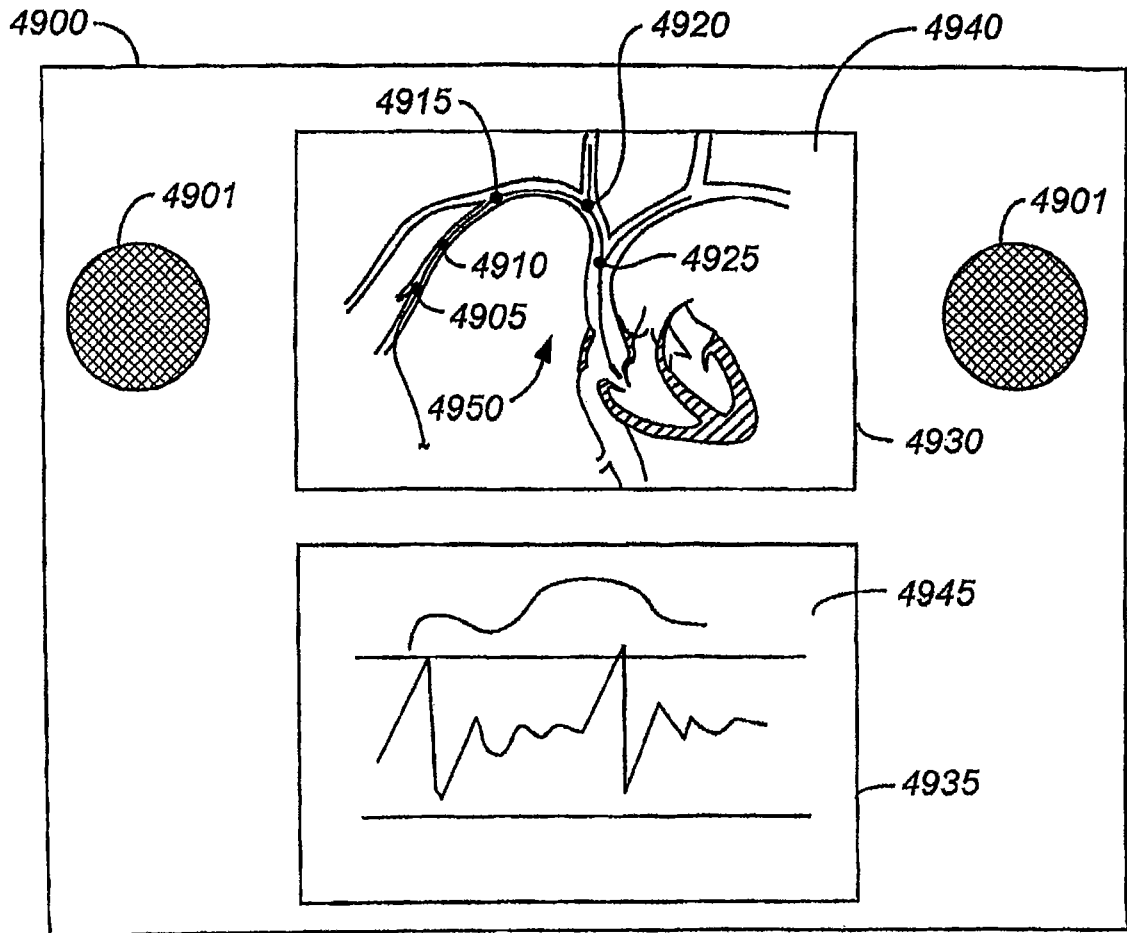


图 49

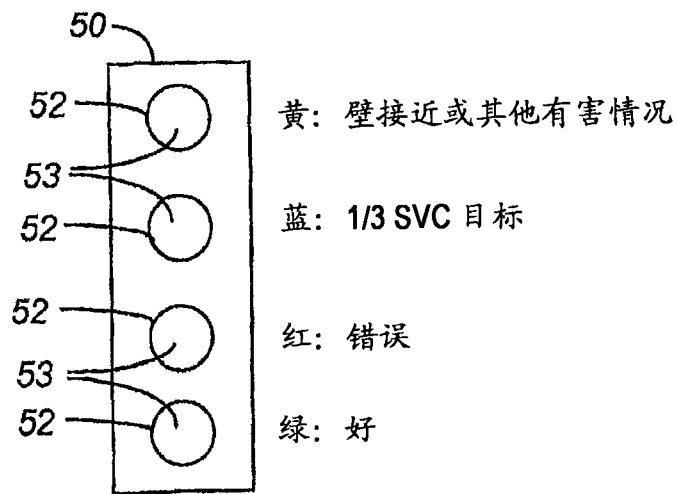


图 50A

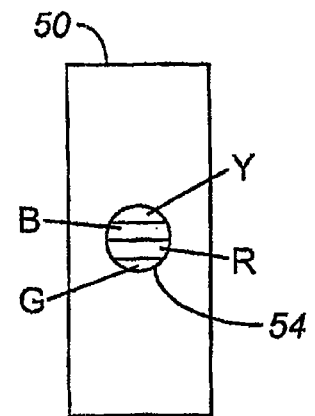


图 50B

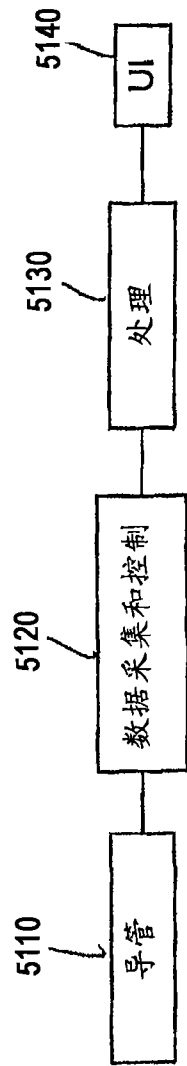


图 51

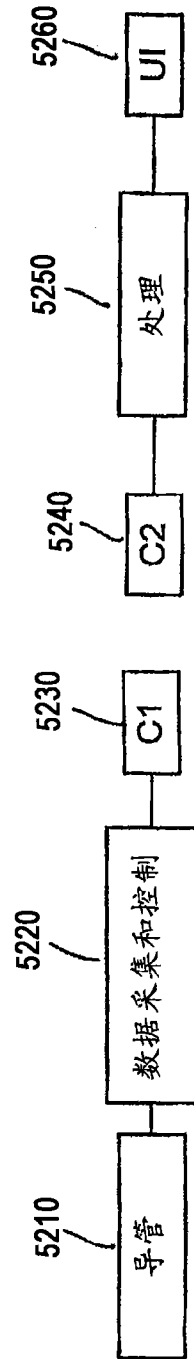


图 52

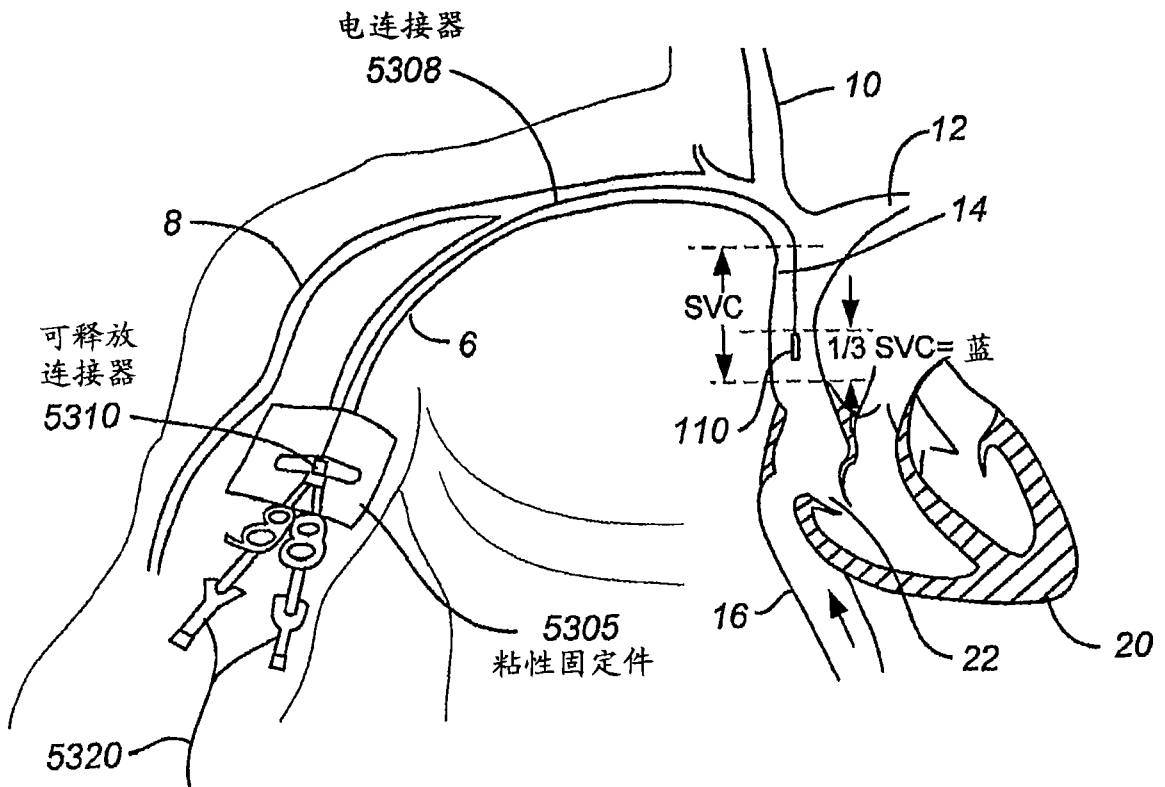


图 53