### (19) 中华人民共和国国家知识产权局



# (12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 114376618 A (43) 申请公布日 2022.04.22

- (21) 申请号 202111224016.7
- (22)申请日 2021.10.20
- (30)优先权数据

17/075,103 2020.10.20 US

- (71) 申请人 通用电气精准医疗有限责任公司 地址 美国威斯康星州
- (72)发明人 B•H•海德尔 K•克里斯托弗森 爱德华•达克鲁兹 弗拉维安•达洛兹 G•U•豪根 J•柯克霍恩 安德斯•R•索恩斯
- (74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公 司 31100

代理人 侯颖媖 钱慰民

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

(54) 发明名称

用于具有机械可调节换能器形状的超声阵 列的信号处理的系统和方法

(57) 摘要

114376618

S

本发明题为"用于具有机械可调节换能器形 状的超声阵列的信号处理的系统和方法"。本发 明提供了一种可部署超声成像装置,该可部署超 声成像装置可操作地连接到超声成像系统,该超 声成像系统包括处理单元,该处理单元被构造成 操作换能器和单独区段,以便从区段发射超声信 号并且从围绕区段的结构接收超声信号。该超声 成像系统/处理单元可通过波束形成以引导从区 段发射的超声信号来处理所发射和所接收的信 号,以便提供用于期望结构的超声图像的数据。 该超声成像系统/处理单元机械地或声学地确定 v 单独区段相对于彼此的位置,以确定区段相对于 彼此的角位置。使用该角位置,该超声成像系统/ 处理单元可将波束形成校正应用于从区段发射 和/或由区段接收的超声信号,以便产生准确的 超声图像。

权利要求书3页 说明书24页 附图15页



1.一种确定超声装置的换能器区段的相对位置偏移的方法,所述超声装置包括多个相对可移动的换能器区段,所述方法包括以下步骤:

a.提供超声装置,所述超声装置包括经由可控致动器可移动地连接到第二换能器区段的第一换能器区段;

b.通过操作所述可控致动器,相对于所述第二换能器区段移动所述第一换能器区段;

c.确定从所述第一换能器区段发射的超声信号相对于从所述第二换能器区段发射的 超声信号的位置偏移;以及

d.使用所述位置偏移校正从所述第一换能器区段和所述第二换能器区段中的至少一 个换能器区段发射或由其接收的后续超声信号,以产生超声图像。

2.根据权利要求1所述的方法,其中确定所述第一换能器区段的所述位置偏移的所述 步骤包括利用连接在所述第一换能器区段和所述第二换能器区段之间的机械角度传感器 来确定所述位置偏移。

3.根据权利要求2所述的方法,其中所述机械角度传感器包括设置在所述可控致动器 上的应变仪。

4.根据权利要求2所述的方法,其中所述机械角度传感器包括设置在所述可控致动器 上的角编码器。

5.根据权利要求1所述的方法,其中确定所述第一换能器区段的所述位置偏移的所述 步骤包括利用由所述第一换能器区段和所述第二换能器区段接收的多个超声信号的声学 测量来确定所述位置偏移。

6.根据权利要求5所述的方法,其中利用由所述第一换能器区段和所述第二换能器区 段接收的多个超声信号的声学测量来确定所述位置偏移的所述步骤包括以下步骤:

a.从由所述第一换能器区段接收的所述超声信号获得第一组超声信号;

b.从由所述第二换能器区段接收的所述超声信号获得第二组超声信号;以及

c.将所述第一组超声信号与所述第二组超声信号相关联以确定所述位置偏移。

7.根据权利要求6所述的方法,其中所述位置偏移是应用于所述第一组超声信号的时移。

8.根据权利要求6所述的方法,其中所述位置偏移是应用于所述第一组超声信号的相移。

9.根据权利要求6所述的方法,其中将所述第一组超声信号与所述第二组超声信号相关联的步骤包括以下步骤:

a.由所述第一组超声信号形成第一相干波束和;

b.由所述第二组超声信号形成第二相干波束和;以及

c.将所述第一相干波束和与所述第二相干波束和彼此相关联。

10.根据权利要求6所述的方法,其中将所述第一组超声信号与所述第二组超声信号相 关联的所述步骤包括以下步骤:

a.确定所述第一组超声信号和所述第二组超声信号之间的相关性函数;以及

b.找到使所述相关性函数最大化或最小化的值。

11.根据权利要求6所述的方法,其中将所述第一组超声信号与所述第二组超声信号相 关联的所述步骤包括以下步骤:

a.将所述第一组超声信号和所述第二组超声信号中的每一组超声信号转换成同相分量和正交分量以形成第一IQ信号和第二IQ信号;

b.将所述第一IQ信号或所述第二IQ信号中的一者与所述第一IQ信号或所述第二IQ信号中的另一者的复共轭相乘以形成乘积;

c.确定所述乘积的相位;

d.使用所述相位来估计所述位置偏移。

12.根据权利要求6所述的方法,其中校正所述超声信号的所述步骤包括以下步骤:

a.将所确定的位置偏移应用于由所述第一换能器区段接收的后续超声信号以形成第 一相干超声信号数据集;

b.将来自所述第一换能器区段的第一相干超声信号数据集与来自所述第二换能器区段的第二相干超声信号数据集组合,以形成组合的相干超声信号数据集;

c.确定来自所述第一换能器区段的第一非相干超声信号数据集;

d.确定来自所述第二换能器区段的第二非相干超声信号数据集;

e.将所述第一非相干超声信号数据集与所述第二非相干超声信号数据集组合,以形成 组合的非相干超声信号数据集;以及

f.组合所述组合的相干超声信号数据集和所述组合的非相干超声信号数据集以形成 超声图像。

13.根据权利要求5所述的方法,其中所述第一换能器区段包括换能器元件阵列,并且 所述方法还包括通过将由第一换能器元件接收的信号与由第二换能器元件接收的信号相 关联来确定所述阵列中的所述第一换能器元件相对于所述阵列中的所述第二换能器元件 的位置偏移的步骤。

14.根据权利要求5所述的方法,其中所述第一换能器区段包括换能器元件的第一阵列 并且所述第二换能器区段包括换能器元件的第二阵列,并且其中利用由所述第一换能器区 段发射并且由所述第二换能器区段接收的超声信号的声学测量来确定所述位置偏移的步 骤包括:对从所述第一阵列或所述第二阵列上的至少一个换能器元件发送到所述第一阵列 或所述第二阵列中的另一者上的至少一个换能器元件的超声信号执行飞行时间计算。

15.根据权利要求1所述的方法,其中确定从所述第一换能器区段发射的超声信号相对 于从所述第二换能器区段发射的超声信号的位置偏移的所述步骤包括:

a.在对所述可控致动器进行初始操作以使所述第一换能器区段相对于所述第二换能器区段移动之前确定第一位置偏移;以及

b.在所述可控致动器停止时确定第二位置偏移以跟踪所述第一换能器区段和所述第 二换能器区段的所述运动。

16.根据权利要求15所述的方法,所述方法还包括在所述可控致动器的操作期间执行 对位置偏移的连续确定以跟踪所述第一换能器区段相对于所述第二换能器区段的位置的 步骤。

17.根据权利要求1所述的方法,其中所述可控致动器为可控形状记忆材料。

18.一种用于形成超声图像的方法,所述方法包括以下步骤:

a.提供具有多个区段的超声装置,每个区段由换能器元件阵列形成,每个区段通过可 控致动器连接到相邻区段;

b.操作每个区段中的所述换能器元件以发射超声信号;

c.通过对由每个区段上的所述换能器元件接收的所述超声信号进行相干求和以形成 区段超声信号来形成多个区段超声信号数据集;以及

d.对所述多个区段超声信号进行非相干求和以生成所述图像。

19.根据权利要求18所述的方法,其中对所述多个区段超声信号进行非相干求和的所述步骤包括对所述区段超声信号的幅值进行求和。

20.一种从超声装置发射信号的方法,所述方法包括以下步骤:

a.提供超声装置,所述超声装置包括多个区段,每个区段由换能器元件阵列形成,每个 区段通过可控致动器连接到相邻区段并且连接到可操作地连接到超声控制和显示系统的 专用集成电路(ASIC);

b.经由所述多个区段中的每个区段上的所述换能器元件接收多个超声信号;

c.将所述信号形成为表示由所选择的换能器元件接收的超声信号的多个数据信道;以及

d. 通过到所述控制和显示系统的连接复用所述数据信道。

21.根据权利要求20所述的方法,其中复用所述数据信道的所述步骤包括同时复用所述数据信道。

22.根据权利要求21所述的方法,其中所述同时复用选自由以下项组成的组:时域复用、频域复用以及模数转换和数字复用。

23.根据权利要求21所述的方法,其中同时复用所述数据信道的所述步骤包括同时复用来自由被定位成彼此紧邻的换能器元件形成的所述区段的子孔的所述数据信道。

24.根据权利要求20所述的方法,其中复用所述数据信道的所述步骤包括非同时复用 所述数据信道。

25.一种生成超声图像的方法,所述方法包括以下步骤:

a.提供超声装置,所述超声装置包括多个区段,每个区段由换能器元件阵列形成,每个 区段通过可控致动器连接到相邻区段,所述可控致动器在相邻区段的换能器元件之间形成 间隙;

b.经由所述多个区段中的每个区段上的所述换能器元件接收多个超声信号;

c.修改由与所述间隙相邻的换能器元件接收的超声信号以减少由所述超声信号形成 的超声图像中的伪影;以及

d.将经调节的超声信号与剩余的超声信号组合以生成所述超声图像。

26.根据权利要求25所述的方法,其中调节由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号的所述步骤包括将增加的信号增益应用于由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号。

27.根据权利要求25所述的方法,其中调节由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号的所述步骤包括对由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号应用 平滑变迹。

28.根据权利要求25所述的方法,其中调节由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号的所述步骤包括对由与所述间隙相邻的换能器元件接收的所述超声信号进行内插以生成估计的间隙超声信号。

## 用于具有机械可调节换能器形状的超声阵列的信号处理的系 统和方法

#### 技术领域

[0001] 本公开整体涉及超声装置,并且更具体地涉及用于在利用包括可移动信号生成区段和/或接收区段的超声装置时进行信号校正的系统和方法。

#### 背景技术

[0002] 超声成像装置可用于获得关于对象诸如患者的组织、器官和其他解剖区域的信息,这些信息可能难以经由外部扫描或成像技术收集。超声装置可形成为侵入式装置,该侵入式装置可插入对象内以便获得关于对象的内部结构的信息。在对象为患者的情况下,超声装置可形成为可部署导管,该可部署导管可静脉内插入患者体内。在一个示例中,该装置可用于心内回波心动描记法成像,其中该装置经由例如主动脉、下腔静脉或颈静脉引入心脏中。在许多配置中,超声装置包括超声探头,该超声探头具有与使得装置能够穿过动脉或静脉装配的尺寸一致的孔大小。因此,在许多情况下,超声探头的分辨率和穿透度受到侵入式装置的最大允许直径的限制。

[0003] 最近,已经开发出改进的超声装置来克服由于装置插入其中的孔的大小而对分辨率和穿透度的限制。具体地,如2020年5月12日提交的名称为"Methods And Systems For An Invasive Deployable Device"的美国非临时专利申请序列号15/930,302中所公开的, 该专利申请的全部内容出于所有目的明确地以引用方式并入本文,已形成了一种超声装置,该超声装置包括可移动地彼此连接的至少一对超声信号发射区段/接收区段。因此,形 成处于其塌缩形式的装置的区段与如果区段被张开时可能的情况相比可被插入穿过更小的开口。一旦插入,就可在将装置定位在期望的位置时使区段张开。与现有技术的单个区段 超声装置相比,区段相对于彼此的移动增加了成像孔,从而增加了使用由可移动区段形成 的超声装置所能实现的分辨率和穿透度。

[0004] 然而,由使用包括可移动区段的超声装置引起的一个问题是需要信号校正来补偿 处于张开形式的区段相对于彼此的任何未对准。更具体地,当区段在期望位置处从塌缩形 式移位成张开形式时,出于多种原因,这些区段可相对于彼此以不同于期望角度的角度定 位,例如,不在单个平面构型中。在这种成角度的构型中,当超声信号从每个区段发射和/或 由其接收以提供形成超声图像的数据时,由于所利用的关于区段相对于彼此的位置关系的 不正确假设,该角度在信号处理中产生误差。此外,这些区段本身在结构上不如在常规换能 器中那样坚固。这可能导致区段的形状变形,例如,其可被扭曲而不是在平坦平面上。作为 对这些区段相对于彼此的定位和/或在变形区段结构上的单独换能器元件的位置的这些修 改的结果,利用来自这些换能器的超声信号的波束形成或图像形成必须考虑这些影响。

[0005] 而且,包括可移动区段的这些换能器在换能器区段上具有多个单独换能器元件, 这些单独换能器元件共同形成比常规静态超声换能器多2-5倍的数量。由于现有技术超声 成像装置/导管中由于缆线或导管内腔的内径而使得用于向/从换能器元件传输信号的可 用波束形成信道的数量已受到限制,所以可张开超声成像装置/导管中换能器元件的增加

#### 大大增加了该问题的重要性。

[0006] 因此,希望开发一种用于处理从超声成像装置的可移动区段发射和由其接收的超声信号的系统和方法,该系统和方法能够确定这些区段相对于彼此的相对位置并且为用于 适当的超声图像形成的超声信号提供必要的校正,并且适应在超声成像装置和成像系统/ 处理单元之间传输的超声信号/波束形成信道的数量的极大增加。

#### 发明内容

[0007] 根据本公开的示例性实施方案的一个方面,一种超声系统,该超声系统包括可部 署超声装置,该可部署超声装置具有换能器,该换能器包括由形状记忆材料间隔开的多个 换能器阵列或区段,其中区段被构造成在第一折叠或塌缩形状和第二展开或张开形状之间 转变。换能器在第一形状和第二形状之间的转变允许响应于一种或多种刺激来修改换能器 的成像孔的尺寸。从而可选择性地减小换能器大小以允许换能器通过小通道,并且当换能 器被设置在期望位置时增加换能器大小来以增加的采集速度获得高分辨率数据。

[0008] 该可部署超声成像装置可操作地连接到超声成像系统,该超声成像系统包括处理 单元,该处理单元被构造成操作换能器和单独区段,以便从区段发射超声信号并且从围绕 区段的结构接收超声信号。该超声成像系统/处理单元可通过波束形成以引导从区段发射 的超声信号来处理所发射和所接收的信号,以便提供用于期望结构的超声图像的数据。作 为成像过程的操作的一部分,超声成像系统/处理单元机械地或声学地确定单独区段相对 于彼此的位置,以确定区段相对于彼此的位置。使用角度和平移位置的确定,超声成像系 统/处理单元可基于区段的位置将波束形成校正应用于从区段发射和/或由其接收的超声 信号,以便由形成超声图像的信号数据产生准确的超声图像。

[0009] 可部署超声成像装置另外被构造成与成像系统/处理单元结合以适应装置所需的 增加数量的单独换能器元件信号/信道。该配置包括通过复用信道以便通过装置和成像系统/处理单元之间的单独连接传输多个信号或者通过改变被传输的信号的形式来适应装置 和成像系统/处理单元之间增加的信号/信道负荷来处理信号/信道。

[0010] 根据本公开的示例性实施方案的另一方面,一种确定包括多个可相对移动的换能器区段的超声装置的换能器区段的相对位置偏移的方法,该方法包括以下步骤:提供超声装置,该超声装置包括经由可控致动器可移动地连接到第二换能器区段的第一换能器区段;通过操作该可控致动器来相对于第二换能器区段移动第一换能器区段;确定从第一换能器区段发射的超声信号的位置偏移;以及使用该位置偏移来校正从第一换能器区段和第二换能器区段中的至少一者发射或由其接收的后续超声信号以产生超声图像。

[0011] 根据本公开的示例性实施方案的又一方面,一种用于形成超声图像的方法,该方 法包括以下步骤:提供具有多个区段的超声装置,每个区段由换能器元件阵列形成,每个区 段通过可控致动器连接到相邻区段;操作每个区段中的换能器元件以发射超声信号;通过 对由每个区段上的换能器元件接收的超声信号进行相干求和以形成区段超声信号来形成 多个区段超声信号数据集;以及对该多个区段超声信号进行非相干求和以生成图像。

[0012] 根据本公开的示例性实施方案的又一方面,一种从超声装置发射信号的方法,该方法包括以下步骤:提供超声装置,该超声装置包括多个区段,每个区段由换能器元件阵列

形成,每个区段通过可控致动器连接到相邻区段并且连接到可操作地连接到超声控制和显示系统的专用集成电路(ASIC);经由该多个区段中的每个区段上的换能器元件接收多个超声信号;将该信号形成为表示由所选择的换能器元件接收的超声信号的多个数据信道;以及通过到控制和显示系统的连接复用该数据信道。

[0013] 根据本公开的示例性实施方案的另一方面,一种生成超声图像的方法,该方法包括以下步骤:提供超声装置,该超声装置包括多个区段,每个区段由换能器元件阵列形成,每个区段通过可控致动器连接到相邻区段,该可控致动器在相邻区段的换能器元件之间形成间隙;经由该多个区段中的每个区段上的换能器元件接收多个超声信号;修改由与间隙相邻的换能器元件接收的超声信号以减少由该超声信号形成的超声图像中的伪影;以及将经调节的超声信号与剩余的超声信号组合以生成超声图像。

[0014] 应当理解,提供上面的简要描述来以简化的形式介绍在具体实施方式中进一步描述并在附图中示出的精选概念。这并不意味着识别所要求保护的主题的关键或必要特征,该主题的范围由具体实施方式后的权利要求书唯一地限定。此外,所要求保护的主题不限于解决上文或本公开的任何部分中提到的任何缺点的实施方式。

#### 附图说明

[0015] 附图示出了当前设想的实践本公开的最佳模式。

[0016] 在附图中:

[0017] 图1示出了包括可部署导管的示例性超声系统的框图。

[0018] 图2更详细地示出了图1的可部署导管,包括用于图1所示系统的示例性成像导管 末端和换能器。

[0019] 图3示出了可包括在图2的可部署导管中的示例性成像导管末端的第一横剖视图。

[0020] 图4是图2的可部署导管的第二横剖视图的示意图。

[0021] 图5是示出结合形状记忆材料的换能器的双向形状记忆效应的第一图示。

[0022] 图6A示出了与形状记忆材料适配的处于折叠构型的换能器的第一示例。

[0023] 图6B示出了处于展开构型的图6A的换能器的第一示例。

[0024] 图7A示出了与形状记忆材料适配的处于折叠构型的换能器的第二示例。

[0025] 图7B示出了处于展开构型的图7A的换能器的第二示例。

[0026] 图7C示出了处于折叠构型的图7A的换能器的第二示例的另一视图。

[0027] 图8A示出了处于折叠构型并且包封在球囊中的图7A至图7C的换能器的第二示例的透视图。

[0028] 图8B示出了处于折叠构型并且包封在球囊中的换能器的第二示例的端视图。

[0029] 图9A示出了处于展开构型并且包封在球囊中的图7A至图7C的换能器的第二示例的透视图。

[0030] 图9B示出了处于展开构型并且包封在球囊中的换能器的第二示例的端视图。

[0031] 图10是处于非平面构型的图5的可部署超声成像装置换能器的示意图。

[0032] 图11是图10的可部署超声成像装置换能器的第二示例性实施方案的示意图。

[0033] 图12是图10的可部署超声成像装置换能器的第三示例性实施方案的示意图。

[0034] 图13是图10的可部署超声成像装置换能器的飞行时间测量信号传输的示例性实

施方案的示意图。

[0035] 图14是图10的可部署超声成像装置换能器的变形区段的等轴视图。

[0036] 图15是处于塌缩位置的图10的可部署超声成像装置换能器的示意图。

[0037] 图16是处于延伸位置的图10的可部署超声成像装置换能器的示意图。

[0038] 图17是应用于与图10的可部署超声成像装置换能器的间隙相邻的换能器元件的 信号增益的图。

[0039] 图18是应用于图10的可部署超声成像装置换能器的换能器元件的信号变迹的图。

[0040] 图19是用于适应图10的可部署超声成像装置换能器中的间隙的内插过程的第一 示例性实施方案的示意图。

[0041] 图20是用于适应图10的可部署超声成像装置换能器中的间隙的内插过程的第二 示例性实施方案的示意图。

[0042] 图21是用于适应图10的可部署超声成像装置换能器中的间隙的内插过程的第三 示例性实施方案的示意图。

[0043] 图22A-C是处于平面、凹形和凸形操作构型的图10的可部署超声成像装置换能器的示意图。

[0044] 图23是处于第一连续波多普勒操作构型的图10的可部署超声成像装置换能器的 等轴视图。

[0045] 图24是处于第二连续波多普勒操作构型的图10的可部署超声成像装置换能器的 等轴视图。

#### 具体实施方式

[0046] 在下面将描述一个或多个具体的实施方案。为了提供这些实施方案的简明描述, 可能未在说明书中描述实际具体实施的所有特征。应当理解,如在任何工程或设计项目中, 在任何此类实际具体实施的开发中,必须做出众多具体实施特定的决策以实现开发者的具 体目标,诸如遵守可能在具体实施间不同的系统相关和业务相关的约束。此外,应当理解, 此类开发努力可能是复杂且耗时的,但对于受益于本公开的普通技术人员来说仍然是设 计、制作和制造的常规任务。

[0047] 当介绍本发明的各种实施方案的要素时,冠词"一个"、"一种"、"该"和"所述"旨在 意指存在要素中的一个或多个要素。术语"包含"、"包括"和"具有"旨在是包含性的,并且意 指除了列出的要素之外可能存在附加要素。此外,以下讨论中的任何数值示例旨在非限制 性的,并且因此附加的数值、范围和百分比在所公开的实施方案的范围内。

[0048] 图1至图9B示出了各种部件相对定位的示例性构型。至少在一个示例中,如果被示为彼此直接接触或直接联接,则此类元件可分别被称为直接接触或直接联接。相似地,至少在一个示例中,彼此邻接或相邻的元件可分别彼此邻接或相邻。例如,设置成彼此共面接触的部件可被称为共面接触。又如,在至少一个示例中,被定位成彼此间隔开并且其间仅具有空间而不具有其他部件的元件可被如此描述引用。又如,被示为位于彼此的上面/下面、位于彼此相对侧、或位于彼此的左侧/右侧之间的元件可相对于彼此被如此描述引用。此外,如图所示,在至少一个示例中,元件的最顶部元件或点可被称为部件的"顶部",并且元件的最底部元件或点可被称为部件的"底部"。如本文所用,顶部/底部、上部/下部、上面/下面可

为相对图的竖直轴而言的,并且可用于描述图中元件相对于彼此的定位。由此,在一个示例 中,被示为位于其他元件上面的元件被竖直地定位在其他元件上面。又如,图中所示的元件 的形状可被称为具有这些形状(例如,诸如为圆形的、平直的、平面的、弯曲的、倒圆的、倒角 的、成角度的等等)。此外,在至少一个示例中,被示为彼此相交的元件可被称为相交元件或 彼此相交。另外,在一个示例中,被示为位于另一个元件内或被示为位于另一个元件外的元 件可被如此描述引用。

[0049] 医学成像技术诸如超声成像可用于获得关于患者的组织、器官、血流等的实时数据。然而,可能难以经由患者的外部扫描来获得组织和器官的内腔的高分辨率数据。在此类情况下,可部署超声成像装置可以是装备有超声装置/探头的导管,其可静脉内插入患者体内并引导至目标部位。可部署导管可行进穿过狭窄通道(诸如静脉或动脉),并且因此可具有类似的直径。然而,可部署导管的狭窄直径可限制探头的大小,这继而可约束由探头提供的数据质量和采集速度。例如,当探头为超声探头时,可通过探头的换能器的大小来确定超声探头的分辨率和穿透度,并且为了增加超声探头的图像质量,可能需要比可包封在可部署导管的壳体内的换能器更大的换能器。

[0050] 在一个示例中,可通过将形状记忆材料结合到可部署导管中来至少部分地解决上述问题,诸如2020年5月12日提交的名称为"Methods And Systems For An Invasive Deployable Device"的共同拥有和共同未决的美国非临时专利申请序列号15/930,302中所公开的,该专利申请的全部内容出于所有目的明确地以引用方式并入本文。形状记忆材料可以是被构造成在至少两种不同形状之间交替的形状记忆聚合物(SMP)。在SMP耦接到换能器的情况下,可选择性地增大或减小可部署导管的换能器的占有面积。SMP的形状改变行为允许换能器具有例如第一形状,该第一形状具有第一组尺寸,使得换能器能够容易地插入可部署导管壳体内的患者体内。响应于暴露于刺激,SMP可调节到具有第二组尺寸的第二形状,该第二形状增大换能器的大小。通过使SMP经受第二刺激,SMP可返回到第一形状,从而减小换能器的大小。这样,成像探头可在患者体内保持较小且易于操纵,并且在部署在目标解剖区域中时放大以获得高分辨率数据。通过利用SMP来诱导形状转变,可部署导管的成本可保持较低,同时允许大范围的变形。

[0051] 现在转到图1,示出了用于医学成像的示例性系统10的框图。应当理解,虽然在本 文中被描述为超声成像系统,但系统10是可利用可部署装置来获得医学图像的成像系统的 非限制性示例。其他示例可包括结合用于在医学、材料科学、结构测试、工业或其他领域中 对对象的内部结构进行成像的其他类型的侵入式探头,诸如内窥镜、腹腔镜、外科探头、腔 内探头等。系统10可被构造成便于经由可插入超声成像装置14(诸如超声成像导管)从对象 (诸如患者12)采集超声图像数据。例如,超声成像装置14可被构造成采集表示患者12体内 的感兴趣区域(诸如心脏或肺部区域)的超声图像数据。在一个示例中,超声成像装置14可 被构造成用作侵入式探头。附图标号16表示设置在患者12体内(诸如插入静脉中)的超声成 像装置14的一部分。附图标号18指示图2中更详细地描绘的超声成像装置14的一部分。

[0052] 系统10还可包括超声成像系统20,该超声成像系统与超声成像装置14可操作地相 关联并且被构造成便于采集超声图像数据。应当指出的是,虽然下文所示的示例性实施方 案是在医学成像系统(诸如超声成像系统)的上下文中描述的,但还可以设想其他成像系统 和应用(例如,工业应用,诸如非破坏性测试、管道镜以及可以在受限空间内使用超声成像

的其他应用)。此外,超声成像系统20可包括处理装置21,该处理装置被构造成利用来自超 声成像装置14的输出信号/信道来产生超声图像并显示表示成像导管末端在患者12体内的 当前位置的图像。如图1所示,超声成像系统20可以包括显示区域22和用户界面区域24。在 一些示例中,超声成像系统20的显示区域22可被构造成显示由超声成像系统20基于经由超 声成像装置14采集的图像数据生成的二维图像或三维图像。例如,显示区域22可以是合适 的CRT或LCD显示器,在该显示器上可以观看超声图像。另选地,超声图像可显示在无线连接 的移动装置(未示出)如智能电话或平板电脑上。用户界面区域24可包括操作者界面装置 该操作者界面装置被构造成帮助操作者识别待成像的感兴趣区域并且控制超声成像装置 14的操作。操作者界面可包括键盘、鼠标、轨迹球、操纵杆、触摸屏、语音或触觉控制或任何 其他合适的界面装置。

[0053] 图2示出了超声成像装置14的图1所示部分18的放大视图。如图2所示,超声成像装置14可包括柔性轴28的远侧端部上的末端26。导管末端26可容纳换能器和马达组件。换能器可包括一个或多个换能器阵列,每个换能器阵列包括一个或多个换能器元件。超声成像装置14还可包括柄部30,该柄部被构造成便于操作者操纵柔性轴28。

[0054] 图2的导管末端26的示例在图3中示出。提供了指示y轴、x轴和z轴的一组参考轴 301。导管末端26可具有壳体302,该壳体围绕可包括至少一个换能器阵列306的换能器304、 电容器308和将换能器304连接到成像系统20/处理单元21的导管缆线310。图3中未示出的 其他部件也可包封在壳体302内,诸如例如马达、马达保持器、热敏电阻器和任选的透镜。此 外,在一些示例中,导管末端26可包括用于用流体(诸如声耦合流体)填充末端的系统。

[0055] 换能器阵列306具有沿y轴堆叠并沿x-z平面延伸的若干层。换能器阵列306的一个 或多个层可以是换能器元件312的层。在一个示例中,换能器元件312可以是压电元件,其中 每个压电元件可以是由天然材料(诸如石英)或合成材料(诸如锆钛酸铅)形成的块,当通过 例如发射器施加电压时,该块变形和振动。在一些示例中,压电元件可为具有晶轴的单晶, 诸如铌酸锂和PMN-PT (Pb (Mg<sub>1/3</sub>Nb<sub>2/3</sub>)0<sub>3</sub>-PbTiO<sub>3</sub>)。压电元件的振动产生由从导管末端26发射 出来的超声波形成的超声信号。压电元件还可接收超声波(诸如从目标物体反射的超声 波),并且将超声波转换为电压。电压可被传输到成像系统的接收器并被处理成图像。换能 器还可被制造为cMUT (电容式微机械超声换能器)或pMUT (压电式微机械超声换能器)。

[0056] 声学匹配层314可被定位在换能器元件312上方。声学匹配层314可以是被定位在换能器元件312与待成像的目标物体之间的材料。通过将声学匹配层314布置在其间,超声 波在换能器内部以较少反射行进,并且从换能器更好地耦接到目标介质。声学匹配层314可 缩短超声信号的脉冲长度,从而增加信号的轴向分辨率。

[0057] 由声学匹配层314和换能器元件312形成的层可沿y-x平面和y-z平面中的至少一者进行切割,以形成单独的声学叠堆316。在y-x和y-z平面两者处进行切割产生用于3D/4D 成像的矩阵换能器。声学叠堆316中的每个声学叠堆可与相邻的声学叠堆电绝缘,但可全部 耦接到相对于y轴定位在换能器元件下方或上方的至少一个公共层。在一些具体实施中,声学去匹配层(DML)可定位在换能器元件和ASIC之间。DML的特征在于声阻抗尽可能高(通常 比换能器的阻抗高2-5倍)。

[0058] 电路318可相对于y轴分层于换能器元件312下方。在一个示例中,电路可为直接与 声学叠堆316中的每个声学叠堆接触的至少一个专用集成电路(ASIC)318。每个ASIC 318可

耦接到一个或多个柔性电路317,该一个或多个柔性电路可在换能器阵列306与导管缆线310之间连续延伸。柔性电路317可电耦接到导管缆线310,以使得能够在换能器阵列306和成像系统(例如,图1的成像系统20/处理装置21)之间传输电信号,从而使得能够由成像系统20/处理单元21来控制阵列306的元件312的操作并且能够由成像装置20/处理单元21使用来自换能器元件312/信道的输出信号来形成超声图像。电信号可在传输期间由电容器308调谐。柔性电路317可定位在换能器元件和ASIC之间,或定位在ASIC的相对侧上或紧邻ASIC。应用适当的电连接方法(例如,焊料或压缩粘结、各向异性膜或糊剂)将信号从柔性电路连接到ASIC,反之亦然。换能器元件可利用晶片级粘结方法粘结到ASIC。

[0059] 声学背衬层320可以相对于z轴布置在ASIC 318下方。在一些示例中,如图3所示, 背衬层320可以是沿x-z平面延伸的连续材料层。背衬层320可被构造成吸收和衰减来自换 能器元件312的反向散射波。由换能器元件312产生的声学信号的带宽以及轴向分辨率可以 通过背衬320增加。

[0060] 如上所述,换能器30、电容器308和导管缆线310可包封在壳体302内。因此,部件的 大小(例如,直径或宽度)可由壳体302的内径确定。壳体302的内径继而可由壳体302的外径 和期望的厚度确定。壳体302的外径可受到患者身体的插入成像导管的区域的约束。例如, 成像导管可以是用于获得患者心脏内的心脏结构和血流的图像的心内回波心动描记法 (ICE)导管。

[0061] 成像导管可通过主动脉、下腔静脉或颈静脉引入心脏中。在一些情况下,成像导管 可馈送穿过具有较窄直径的区域,诸如冠状窦、三尖瓣和肺动脉。因此,成像导管的外径可 不大于10Fr或3.33mm。成像导管壳体的外径和对应的内径在图4中以沿图3所示的线A-A'截 取的导管末端26的壳体302的横截面400示出。

[0062] 如图4所示,超声成像装置的壳体302的外表面402可与壳体302的内表面404间隔 开壳体302的厚度406。壳体302的厚度406可被优化以为壳体302提供目标程度的结构稳定 性(例如,抗变形性),该结构稳定性与柔性(例如,当施加力时弯折的能力)相平衡。在一个 示例中,壳体302的外径408可为3.33mm,厚度406可为0.71mm,并且壳体302的内径410可为 2.62mm。在其他示例中,壳体的外径可在2mm-5mm之间,厚度可在0.24mm-1mm之间,并且内径 可在1mm-4mm之间。在其他示例中,根据应用,成像导管可具有多种尺寸。例如,内窥镜可具 有10mm-12mm的外径。应当理解,在不脱离本公开的范围的情况下,成像导管可具有各种直 径和大小。

[0063] 壳体302的内表面404可包括突出到壳体302的内容积或内腔414中的圆形突出部412。圆形突出部412可以是半圆形突出部,每个突出部包封用于容纳成像导管的操纵线的单独内腔416。成像导管的换能器304在壳体302的内腔414内的布置由虚线矩形指示。换能器304的最大高度孔418可基于壳体302的内径410来确定,并且换能器304的高度420可被构造成装配在壳体302的圆形突出部412之间。在一个示例中,高度孔418可为最大2.5mm,并且高度420可为最大1mm。

[0064] 如上所述,换能器304的尺寸可由壳体302的内径410、厚度406和外径408确定,这 继而可基于成像导管插入患者解剖结构的特定区域中来确定。对换能器304的大小和导管 缆线的直径422施加的约束(图3)可影响换能器304的分辨率、穿透度和制造。可通过增加换 能器304的大小来增强分辨率、穿透度和制造便利性中的每一者,但换能器304的几何形状

以及因此性能受到导管壳体302的尺寸的限制,以便可部署导管静脉内行进穿过患者。 [0065] 在一个示例中,换能器可在部署在目标部位处时通过用形状记忆材料适配换能器 来放大。形状记忆材料可以是被构造成机械响应于一种或多种刺激的形状记忆聚合物 (SMP)。SMP的示例包括线型嵌段共聚物,诸如聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚环氧乙烷 和其他热塑性聚合物(诸如聚降冰片烯)。在一个示例中,SMP可为有机硅和钨在丙烯酸类树 脂中的粉末混合物。SMP可受物理刺激(诸如温度、水分、光、磁能、电等)、化学刺激(诸如化 学品、pH水平等)和生物刺激(诸如葡萄糖和酶的存在)的刺激。当施加到成像导管时,换能 器可结合SMP以使得换能器的形状能够在暴露于至少一种刺激时改变。SMP可具有如下表1 中提供的物理特性,其可提供比其他类型的形状记忆材料(诸如形状记忆合金)更理想的特 性。例如,SMP可具有较高弹性变形能力、较低成本、较低密度、以及较大生物相容性和生物 降解能力。具体地讲,SMP的较低成本对于在一次性可部署导管中的应用可能是期望的。

[0066] 表1.形状记忆聚合物的物理特性

	特性	范围	
	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	0.2-3	
	变形程度	最高至 800%	
	变形所需应力 (MPa)	1-3	
[0067]	恢复时产生的应力 (MPa)	1-3	
	转变温度(℃)	-10 至 100	
	恢复速度	1秒至1小时	
	处理条件	<200℃;低压	
	成本	<\$10/lb	

[0068] 在一个示例中,SMP可具有双向形状记忆,使得SMP可在两种形状之间调节,而无需 重新程序化或施加外力。例如,SMP可响应于第一刺激而转变成暂时形状,并且响应于第二 刺激而恢复到持久形状。第一刺激和第二刺激可以是相同或不同的类型,例如,第一刺激可 以是高温,并且第二刺激可以是低温,或者第一刺激可以是湿度水平,并且第二刺激可以是 阈值温度,该阈值温度可通过可操作地连接到成像装置20/处理单元21并由其控制的热源 或其他刺激施加装置(未示出)任选地在用户经由用户界面24的引导下与SMP相关联。双向 形状记忆行为既不是机械约束也不是结构约束的,从而允许SMP在不施加外力的情况下在 暂时形状和持久形状之间切换。

[0069] 例如,换能器502在第一形状和第二形状之间的转换在图5中的第一图示500中示 出。换能器502包括第一换能器阵列或区段504和第二换能器阵列或区段506,其中第二换能 器阵列506沿z轴与第一换能器阵列504对准并且通过SMP 508与第一换能器阵列504间隔 开。换句话讲,换能器502具有总体平面形状,其中第一换能器阵列504和第二换能器阵列 506沿公共平面(例如,x-z平面)彼此共面。第一图示500的第一步骤501描绘了SMP508耦接 到第一换能器阵列504和第二换能器阵列506中的每一者的背衬层510。被构造作为双向存 储器SMP的SMP 508沿z轴布置在换能器阵列之间,并且可固定地附接到背衬层510的边缘并 且与背衬层510共面布置。例如,背衬层510和布置在它们之间的SMP 508可形成连续的平面 单元。换能器元件512层合到第一换能器阵列504和第二换能器阵列506的背衬层510上。 [0070] 在一些示例中,SMP 508可形成完全横跨换能器502的连续层。SMP 508可形成换能 器502的声学层,诸如匹配层或背衬层。通过将SMP 508结合为声学层,可以简化换能器阵列

的部件的组装和数量,而不会不利地影响换能器阵列占有面积的减小。

[0071] 换能器502暴露于第一温度T<sub>1</sub>,并且在第二步骤503处,SMP 508响应于T<sub>1</sub>而改变形状。SMP 508可以弯折成半圆形形状,从而使第二换能器阵列506沿箭头520所指示的第一旋转方向(例如,顺时针)基本上枢转通过180度。如本文所述,弯曲可以是平面结构向非平面构象的任何转变。因此,结构从与平面对准的构型的各种变形可被认为是弯折。

[0072] 当SMP 508弯折时,换能器502因此也可弯折。虽然SMP可以弯折通过一定范围的角度,但是SMP的弯折使得换能器502的两个区域变得堆叠在彼此上方并且基本上彼此平行在本文中称为折叠。在一些示例中,SMP可不弯折到换能器被折叠的程度。然而,换能器的折叠可提供换能器的最紧凑构象,以使可部署导管能够通过静脉内通道。

[0073] 由于换能器502的折叠,第二换能器阵列或区段506相对于y轴以折叠形状定位在 第一换能器阵列或区段504下方。当沿y轴观察换能器502时,与第一步骤501相比,换能器元 件512(包括第一换能器阵列或区段504和第二换能器阵列或区段506两者的换能器元件 512)的总体表面区域在第二步骤503处减小。

[0074] 换能器502暴露于第二温度T<sub>2</sub>,并且作为响应,SMP 508在第一图示500的第三步骤 505处恢复到第一步骤501的平面几何形状。第二换能器阵列506沿与第一旋转方向相反的 第二旋转方向(例如,逆时针)基本上枢转通过180度。第二温度T<sub>2</sub>可为高于或低于T<sub>1</sub>的温度。 使换能器502再次经受T<sub>1</sub>驱使SMP 508弯折,从而折叠换能器502,使得第二换能器阵列506 在第四步骤507处枢转180度。

[0075] 第一图示500中所示的步骤可重复多次。例如,在将与图5的换能器502适配的成像 导管插入患者体内之前,换能器502可如由成像系统20/处理装置21和/或用户经由界面24 引导而最初暴露于T<sub>1</sub>,以折叠和减小换能器502的大小。折叠的换能器502可装配在成像导 管的壳体内并且静脉内插入患者体内。当换能器502到达患者体内的目标部位时,换能器 502可通过使阵列经受T<sub>2</sub>而展开和放大,如由成像系统20/处理装置21和/或用户经由界面 24引导。在换能器502展开并且大小增大时,可获得图像。例如,展开换能器502可增加换能器502的高度孔。

[0076] 当扫描完成时,换能器502可再次暴露于T<sub>1</sub>,如由成像系统20/处理装置21和/或用 户经由界面24引导,以使换能器502折叠并减小大小。然后可将成像导管从该部位抽出并从 患者体内移除或部署到另一个部位以在患者体内成像。因此,换能器502的形状和大小可在 成像会话期间在平面构型和折叠构型之间进行多次调节。

[0077] 应当理解,图5所示的换能器502的构型和操作是换能器可在其间转变的形状的非限制性示例。其他示例可包括换能器502在第一步骤501处处于非平面几何形状(诸如略微弯曲的形状),在第二步骤503处变得更弯曲,并且在暴露于一种或多种刺激时在更少弯曲的形状和更多弯曲的形状之间交替,如由成像系统20/处理装置21和/或用户经由界面24引导。另外,换能器502可以折叠,使得第一换能器阵列或区段504和第二换能器阵列或区段506可以是不同的大小。

[0078] 此外,当SMP 508形成横跨换能器502的整个层而不是在第一换能器阵列或区段 504和第二换能器阵列或区段506的背衬层510之间形成节段时,SMP 508可适于仅在换能器 阵列之间的区域中改变形状。在一个示例中,SMP 508可能能够经由多于一种类型的转变来

改变形状。例如,SMP 508可在暴露于一种类型的刺激时弯折,并且在暴露于另一种类型的 刺激时收缩。在另一个示例中,SMP 508可包括多于一种类型的形状记忆材料。例如,SMP 508可由被构造成弯折的第一类型材料和被构造成收缩的第二类型材料形成。已经设想形 状转变、材料组合和SMP 508在换能器内的定位方面的其他变型。

[0079] 虽然温度变化被描述为用于诱导图5的第一图示500的SMP形状变化的刺激,但应 当理解,第一图示500是如何触发SMP的变形的非限制性示例。可使用其他类型的刺激诸如 湿度、pH、UV光等来诱导SMP中的机械变化。可向SMP施加多于一种类型的刺激,以实现与由 成像系统20/处理装置21和/或用户通过界面24引导的类似或不同的形状修改。此外,SMP的 变形可包括除弯折之外的其他形状变化方式。例如,SMP可沿至少一个维度卷曲成卷芯构型 或收缩。机械变形和用于引起变形的刺激的细节在下文中进一步描述。

[0080] 在一些示例中,如图5所示,可部署导管的换能器502可包括两个节段或两个换能器阵列或区段504、506。每个换能器阵列/区段504、506可包括一个或多个声学叠堆,包括如上文参考图3所述的匹配层、元件和背衬层。ASIC可耦接到每个换能器阵列/区段504、506,也如关于图3所示和描述的。结合SMP以使得能够修改换能器602的有效区域的换能器602的 第一示例在图6A和图6B中示出。换能器602可以类似于先前描述的实施方案的方式操作,并且在图6A中以第一折叠构型600示出,并且在图6B中以第二展开构型650示出。

[0081] 换能器602具有第一换能器阵列或区段604和第二换能器阵列或区段606。第一换 能器阵列或区段604和第二换能器阵列或区段606具有类似的尺寸,并且各自是矩形的并且 与x轴纵向对准,例如,每个换能器阵列的长度608与x轴平行。SMP 610沿z轴布置在换能器 阵列之间。换句话讲,如图6B所示,第一换能器阵列604与第二换能器阵列606间隔开SMP 610的宽度612。SMP 610的宽度612可以小于第一换能器阵列604和第二换能器阵列606中的 每一者的宽度614,而沿x轴限定的SMP 610的长度可以类似于换能器阵列的长度608。

[0082] SMP 610可以连接到第一换能器阵列或区段604和第二换能器阵列或区段606中的 每一者的背衬层616的内边缘。例如,SMP 610可以直接接触并粘附到第一换能器阵列604的 背衬层616的纵向内边缘618,例如,背衬层616的面向第二换能器阵列606并与x轴对准的边 缘,并且直接接触并粘附到第二换能器阵列606的背衬层616的纵向内边缘620,例如,背衬 层616的面向第一换能器阵列604并与x轴对准的边缘。SMP 610的厚度可以类似于第一换能 器阵列604和第二换能器阵列606中的每一者的背衬层616的厚度,该厚度沿y轴限定。匹配 层622堆叠在换能器阵列中的每个换能器阵列的背衬层616上方。元件(例如,压电元件)可 以布置在匹配层622和背衬层616(图6A和图6B中未示出)之间。

[0083] 当处于如图6A所示的第一构型600时,SMP 610弯曲成半圆形形状。第二换能器阵 列或区段606相对于y轴直接堆叠在第一换能器阵列或区段604上方,并且与第一换能器阵 列或区段间隔开,使得两个换能器与x-z平面保持共面。换能器602在图6A中折叠,使得换能 器阵列的每个匹配层622面向外并彼此背离,并且换能器阵列的背衬层616面向彼此。背衬 层616可彼此间隔开类似于由SMP 610形成的半圆的直径的距离630。然而,在其他示例中, 换能器602可以沿相反方向折叠,使得换能器阵列的背衬层616面向彼此并且匹配层622彼 此背离。

[0084] 随着换能器602在第一构型600和第二构型650之间转变,换能器阵列中的至少一个换能器阵列相对于另一个换能器阵列枢转例如180度。例如,当从第一构型600调节到第

二构型650时,第一换能器阵列604可通过第一旋转方向枢转以变得与第二换能器阵列606 共面。另选地,第二换能器阵列606可以通过与第一旋转方向相反的第二旋转方向枢转180 度。第一换能器阵列604可通过第二旋转方向枢转,或者第二换能器阵列606可通过第一旋 转方向枢转以使换能器602返回到第一构型600。在另一个示例中,两个换能器阵列可枢转 通过90度以实现第一构型600和第二构型650之间的转变。应当理解,换能器阵列枢转通过 180度的描述是为了说明的目的,并且其他示例可以包括换能器阵列或区段枢转大于或小 于180度。

[0085] 在第一构型600中,换能器602的宽度624相对于第二构型650中换能器602的宽度 626减小。换能器602的有效区域可以等于第一换能器阵列或区段604或第二换能器阵列或 区段606中的一者的表面区域。在第二构型650中,在第一换能器阵列或区段604和第二换能 器阵列或区段606彼此共面并且并列的情况下,换能器602的有效区域相对于第一构型600 加倍。因此,当展开成第二构型650时,换能器602的高度孔至少加倍,从而增大了换能器602 的分辨率和穿透度。

[0086] 在另一个示例中,成像探头的换能器可包括多于两个区段或换能器阵列。可以类 似于先前描述的实施方案的方式操作的换能器702的第二示例在图7A和图7C中以第一折叠 构型700示出,并且在图7B中以第二展开构型750示出。换能器702包括第一换能器阵列或区 段704、第二换能器阵列或区段706和第三换能器阵列或区段708。所有三个换能器阵列或区 段可具有类似的尺寸和几何形状,并且可由第一SMP 710和第二SMP 712连接。

[0087] 例如,在图7B的第二构型750中,换能器阵列或区段可彼此间隔开但共面并且沿x 轴和z轴对准。第一换能器阵列或区段704通过第一SMP 710与第二换能器阵列或区段706间 隔开,并且第二换能器阵列或区段706通过第二SMP 712与第三换能器阵列或区段708间隔 开。如上所述,对于图6A至图6B的换能器602的第一示例,SMP可以沿每个换能器阵列的背衬 层714直接连接到换能器阵列的纵向内边缘。SMP可以是共面的,并且具有与换能器阵列的 背衬层714类似的厚度。换能器阵列中的每个换能器阵列的匹配层716被定位在背衬层714 上方,并且沿y轴与每个背衬层714对准。因此,匹配层716相对于y轴在第一SMP 710和第二 SMP 712上方突出。元件可以布置在匹配层716和背衬层714(图7A和图7B中未示出)之间。

[0088] 在图7A的第一构型700中,当沿x轴观察时,换能器702折叠成S形几何形状,如图7C 所示。在S形几何形状中,第一SMP 710弯折成半圆,从而形成圆的右半部。第一换能器阵列 或区段704可以相对于第二换能器阵列或区段706通过第一旋转方向枢转,使得第二换能器 阵列或区段706相对于y轴堆叠在第一换能器阵列或区段704上方并且与第一换能器阵列或 区段对准。虽然第二换能器阵列区段706的背衬层714和第一换能器阵列区段704的背衬层 714面向彼此而其间不定位换能器702的其他部件,但是换能器阵列的背衬层714间隔开类 似于由第一SMP 710形成的半圆的直径的距离718。

[0089] 第二SMP 712在与第一SMP 710相反的方向上弯折成形成圆的左半部的半圆。第二 SMP 712的弯折致使第三换能器阵列或区段708沿y轴堆叠在第二换能器阵列或区段706上 方。第三换能器阵列或区段708通过与第一旋转方向相反的第二旋转方向枢转,使得第三换 能器阵列或区段708沿y轴与第一换能器阵列或区段704和第二换能器阵列或区段706两者 对准,并且第三换能器阵列或区段708的匹配层716面向第二换能器阵列706的匹配层716。 第二换能器阵列或区段706和第三换能器阵列或区段708的匹配层716由间隙分开,该间隙

小于第一换能器阵列或区段704和第二换能器阵列或区段706的背衬层714之间的距离718。 [0090] 随着换能器702在第一构型700和第二构型750之间转变,在第一换能器阵列704和 第三换能器阵列708处,可以相对于第二换能器阵列706在相反的旋转方向上枢转通过180 度。例如,当从第一构型700调节到第二构型750时,第一换能器阵列704可通过第一旋转方 向枢转以变得与第二换能器阵列606共面。第三换能器阵列708可通过与第一旋转方向相反 的第二旋转方向枢转,以便也变得与第二换能器阵列606共面。为了使换能器702从第二构 型750返回到第一构型700,第一换能器阵列704可以通过第二旋转方向枢转180度,并且第 二换能器阵列706可以通过第一旋转方向枢转180度。另选地,在其他示例中,换能器阵列可 以与上述转变相反地枢转。应当理解,换能器阵列枢转通过180度的描述是为了说明的目 的,并且其他示例可以包括换能器阵列枢转通过大于或小于180度。

[0091] 如图7A所示,第一构型700中的换能器702的宽度720可窄于第二构型750中的换能器702的宽度722。当换能器702从第一构型700调节到第二构型750时,由沿x-z平面的总换能器阵列表面区域确定的换能器702的有效区域可以增加三倍。因此,当换能器由三个节段或换能器阵列(下文中称为3节段换能器)形成并且展开的3节段换能器(例如,图7B的第二构型750)的大小等于具有两个节段或换能器阵列的展开的换能器(在下文中称为2节段换能器)(例如图6B的第二构型650)时,3节段换能器的换能器阵列在宽度上可比2节段换能器的换能器阵列窄。当折叠时,3节段换能器可具有比2节段换能器小的占有面积,并且从而可通过较窄的通道插入。

[0092] 另选地,3节段换能器和2节段换能器的区段或换能器阵列的大小可类似。当折叠时,两个换能器可具有类似的占有面积。然而,当在目标扫描部位部署和展开时,3节段换能器可具有更大的有效区域,从而允许3节段换能器具有比2节段换能器大的分辨率和穿透度。此外,图6A至图7C所示的换能器的第一示例和第二示例是非限制性示例。其他示例可包括具有多于三个区段的换能器,或者具有与所示那些不同的几何形状和尺寸的换能器和区段/换能器阵列。

[0093] 可以利用由SMP驱使的换能器的折叠(如图5至图7C所示)以允许换能器在可部署导管(诸如图1的成像导管14)中实现,而不抑制可部署导管穿过狭窄的动脉和静脉。例如,如图8A中的透视图800和图8B中的端视图850所示,图7A至图7C的换能器702可在导管末端802中采用。在一个示例中,导管末端802可以是图2至图4的导管末端26。

[0094] 导管末端802可以是球囊导管的末端,在导管末端802的终端处具有球囊804。球囊804可以是由薄的柔性材料、可充胀材料(诸如聚酯、聚氨酯、有机硅等)形成的隔室。球囊804可用于通过使球囊804充胀来增大其中部署导管末端802的区域的大小。

[0095] 换能器702完全放置在球囊804的内部。在图8A至图8B中,球囊804未充胀,并且换能器702处于第一折叠构型(例如,如图7A和图7C所示)。球囊804可以是基本上圆柱形的,如图8A所示,其内径806宽于折叠的换能器702的宽度720,如图8B所示。

[0096] 球囊804可以充胀,如图9A中的透视图900和图9B中的导管末端802的端视图950所示。当充胀时,球囊804可被构造成主要沿一条轴线(诸如沿z轴)膨胀,从而导致当沿x轴观察时球囊804的椭圆形几何形状,如图9B所示。例如,当球囊804未充胀时,球囊804的宽度902可大于球囊804的直径806,而当球囊未充胀时,球囊804的高度904可变得小于或保持类似于球囊804的直径806。

[0097] 可通过向球囊804添加流体来使球囊804充胀。例如,如图9A和图9B所示,可以将液体诸如水或盐溶液添加到球囊804中,以将球囊804的体积增加到当换能器702展开时容纳换能器702的大小的目标体积。在其他示例中,气体诸如空气或氮气可用于使球囊804膨胀。 [0098] 当球囊804充胀时,换能器702可被调节到第二展开构型和/或以类似于先前描述的实施方案的方式操作。充胀球囊804的宽度902可宽于展开的换能器702的宽度722,从而允许换能器702展开而不受抑制,以在目标部位获得成像数据。可以基于材料和流体对换能器702和目标部位之间的成像信号的传输的干扰的缺乏来选择球囊804的材料以及用于使球囊804充胀的流体。例如,当换能器702在超声探头中实现时,球囊材料和流体在超声频率下不衰减或吸收。

[0099] 例如,当换能器处于第一折叠构型时,如图8A和图8B所示,并且包封在未充胀球囊中,当SMP是双向记忆形状聚合物时,换能器的SMP可以处于第一持久形状。换能器可在处于第一条件(诸如温度、湿度、pH等)下时保持第一形状,直到导管末端到达目标部位并且球囊充胀。

[0100] 一旦充胀,换能器可暴露于第二条件,该第二条件触发SMP到第二展开构型的形状变化。可保持第二条件,直到换能器进行的扫描和数据采集完成。换能器随后可经受第一条件以使换能器返回到第一折叠构型。球囊可通过使球囊排液/排气而收缩。

[0101] 在换能器的第一构型中,与第二构型相比,导管末端的较窄直径可允许导管末端 容易地通过狭窄路径插入患者体内。当导管末端部署在目标部位处并且球囊膨胀时,有效 区域可膨胀以增加换能器的能力和数据质量。然后可通过诱导换能器转换成第一构型并使 球囊收缩来从目标部位抽出导管末端。

[0102] 通过折叠换能器来实现换能器在第一构型和第二构型之间的有效区域的占有面积变化。换能器在换能器阵列之间的区域处的折叠允许保持刚性ASIC与每个换能器阵列的 耦接,同时改变有效区域的大小。图5、图6A、图7A、图7C和图8A至图8B中所示的折叠构型示 出了至少一个换能器阵列相对于相邻的固定换能器阵列枢转180度。应当理解,此类描述是 为了说明的目的,并且在其他示例中,每个换能器阵列或区段可在形状之间转变期间枢转。 此外,在其他示例中,换能器阵列或区段可枢转通过不同的角度范围。例如,至少一个换能 器阵列或区段可以相对于相邻的静止换能器阵列或区段枢转90度、120度或0度至360度之 间的任何角度。

[0103] 在操作中,参考图1的系统10和图5的换能器502的示例性实施方案,尽管具有多于两(2)个区段或阵列的换能器也可以类似的方式操作,但换能器502最初经由SMP 508的移动而移动到张开构型,如以类似于先前描述的实施方案的方式操作的,以将阵列或区段504、506相对于彼此放置在期望的构型中。然而,还可以设想的是,可利用其他动力机构来代替SMP508,诸如合适的微机械或微齿轮的系统,或者还可利用诸如弹簧加载机构或导管运动引起的张开机构的更简单的机械机构等。一旦由SMP 508或其他合适的机构507定位,就在成像系统20/处理单元21的控制下,任选地在用户经由界面24的引导下,通过向元件施加电压来激活每个阵列或区段504、506中的单独换能器元件512。所施加的电压使得元件振动并朝向换能器502周围的待成像结构发射超声信号。超声信号从被成像的结构反射出来并返回到换能器元件。通过返回的超声信号与换能器元件的接触而在换能器元件中产生的振动被转换回发送到成像系统20/处理单元21以用于形成超声图像的电压。

[0104] 由于阵列或区段504、506各自形成有多个换能器元件,以便使得换能器元件512发 射和/或接收的超声信号能够有效地用于形成超声图像,在成像系统20/处理单元21内使用 波束形成技术处理超声信号,以定向地聚焦信号,以便减少干扰并产生形成清晰超声图像 的信号数据。波束形成技术将信号延迟应用于每个换能器元件512,以便使由每个换能器元 件发射和/或接收的信号同步,以补偿单独元件512与被成像结构的距离的差异和/或在特 定方向上从区段引导信号,即,将信号聚焦在待成像的期望结构上。延迟信号用于使得由单 独换能器元件512发射和/或接收的每个信号能够被成像系统20/处理单元21有效地组合以 形成超声图像。

[0105] 然而,在某些情况下,由于针对装置14先前描述的各种实施方案中SMP的移动的限制,换能器502的区段或阵列504、506可能无法准确地定位在期望的最终位置。具体参考图5的实施方案,当动力机构507(图11)例如SMP 508被成像系统20/处理单元21/用户界面24激励或操作时,例如经受温度T<sub>2</sub>以将换能器502的阵列或区段504、506移动到平面构型中,在SMP 508的移动结束时,区段504、506的最终位置可能由于任何数量的因素而不是完全平面的,例如,刺激(温度T<sub>2</sub>)没有被施加到SMP 508足够的时间段,区段504、506中的一者接触待成像结构内的一部分或材料,其阻止区段504、506的进一步移动等。在这种情况下,当换能器502被操作以使用区段504、506上的单独换能器元件512发射和接收超声信号时,区段504、506发射和/或接收超声信号所采用的波束形成操作必须校正区段504、506的实际位置与区段504、506的预期位置的差异。为了确定和应用这些校正,存在可在成像系统20/处理单元21中采用的多个不同过程和/或结构。

[0106] 参考图10,在一个示例性实施方案中,成像系统的校正过程假定单独换能器元件 512在单独区段504、506中的每个区段上具有已知的精确位置,这些区段已被动力机构507 (例如,SMP 508)移动到张开位置。由于单独换能器元件512在分开的区段504、506上的位置 相对于彼此是已知的(区段504、506在其整个宽度和长度上各自处于平面构型),因此待校 正的位置不确定性是相对于区段504、506关于彼此的相对位置而言的。在这种情况下,成像 系统20/处理单元21可将常规的波束形成例如基于傅立叶的延迟和求和等应用于每个区段 504、506上的那些单独换能器元件512的所发射和所接收的信号两者。应用于每个区段504、 506中的元件512的接收波束形成过程可用未调制的RF(射频)或IQ(同相和正交)信号来实 现。一旦产生每个区段504、506的波束形成信号(或区段波束和),现在就需要将这些区段波 束和相对于彼此对准以适应区段504、506相对于彼此的位置的任何偏移。

[0107] 更具体地,在本公开的一个示例性实施方案中,每个区段504、506的局部波束和需要通过向至少一个区段波束和添加偏移来声学地调节,即,在时间上对准,使得它们的和在期望的焦点处相长地相加。必要的偏移值或时移可以若干不同方式来估计,包括但不限于在成像系统20/处理单元21内采用的以下过程:

[0108] a) 通过相关性:在对准之前使区段波束和彼此相关联或与它们的和相关联,并根据相关性函数中的移位确定时移。相关性函数被定义为:

[0109] CC ( $\tau$ ) =  $\int_{X} (t) y (t+\tau) dt$ 

[0110] 其中x和y是区段波束和。CC(\u03c7)最大时的时间\u03c7是待在区段波束和之间应用的时移,并且也是作为对区段的后续发射事件的信号的校正。

[0111] b) 如果假定信号是窄带的(在许多超声成像条件下是有效的假设),则可简化相关

性。现在,时移等同于中心频率处的相移。相移可被确定为一个IQ信号与另一个IQ信号的共轭(或三个区段IQ信号的初始和的IQ)的复数积的相位

[0112] c)时移也可迭代地确定(参见G.Trahey、D.Zhao、J.A.Miglin和S.W.Smith, "Experimental results with a real-time adaptive ultrasonic imaging system for viewing through distorting media", IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control,第37卷,第5期,第418-427页,1990年9月, doi: 10.1109/58.105248,该文献出于所有目的明确地以引用方式并入本文)。在第一步骤中,在 不进行校正的情况下将区段波束和相加,并且记录和幅值。然后应用随机时移,并且再次记 录和的幅值。如果第二步骤的幅值大于第一步骤,则假定第二步骤的移位比第一步骤的移 位更准确。然后再次应用另一随机时移,并且重复幅值分析,直到幅值接近稳态并且不能进 一步增加

[0113] 一旦成像系统20/处理单元21声学地确定一个或多个区段波束和的位置偏移(即相移或时移),成像系统20/处理单元21就在最终求和成总波束和之前将它们应用于一个或 多个区段波束和,并且还应用于区段波束和的后续发射事件。应当指出的是,该过程的示例 性实施方案用于声学地确定以聚焦到单个聚焦线上的单个波束和为中心的区段/区段波束 和的位置偏移。大多数现代波束形成器并行处理多条聚焦线,也称为多线采集(MLA)。上述 时间或相位延迟估计可独立地应用于多条聚焦线,即,由成像系统20/处理单元21应用于 MLA中的每一者的相同算法,或以协调方式进行,其中假设位置偏移(即,时移)在MLA之间是 相同的,并且仅针对一个MLA确定,但应用于所有MLA。此外,在针对MLA的子集确定时间延迟 并且将内插延迟应用于其他MLA的情况下,内插是可行的。

[0114] 此外,虽然声学地确定的位置偏移或时移或相移通常根据由元件512接收的信号 来确定,但那些移位也可应用于来自元件512的后续发射事件/所发射的超声信号以改进发 射聚焦。已经表明,改进的发射聚焦进一步改进了稍后的接收事件中的时移估计,并且因此 该方法变成为对多个发射/接收事件的迭代移位估计。

[0115] 在先前的示例性实施方案中,其中位置偏移是通过在成像系统20/处理单元21中 对区段波束和的声学测量和/或分析来确定的,以便确定构成偏移值的所需时移或相移,假 设单独区段504、506的位置的机械不精确性足够小,使得来自相应区段504、506的超声信 号/波束和大致指向相同的方向,但相对于彼此具有小的时移。然而,在单独区段504、506的 机械未对准较大,使得来自每个区段504、506的超声信号/波束和或MLA指向不同方向的情 况下,应用于区段波束和的构成简单时移或相移的位置偏移值可能不足以校正区段504、 506之间的未对准。在这种情况下,来自区段504、506中的一者或多者的波束和需要在最终 求和之前在不同方向上被转向,其中转向校正以类似于先前描述并且任选地除了先前描述 的位置偏移的声学确定之外的方式应用于MLA。在本公开的示例性实施方案中,用于由成像 系统20/处理单元21以转向校正的方式确定和应用位置偏移的过程本质上可以是机械的或 声学的,并且包括但不限于以下各项:

[0116] a) 如图11所示,使用角编码器1100在换能器502上的附接并可操作地连接到跟踪 区段504、506的实际开口的成像系统20/处理单元21;

[0117] b)如图12所示,使用应变仪或传感器1200在区段504、506之间并且沿SMP 508或动力机构507跨机械弯曲线放置并且可操作地连接到成像系统20/处理单元21,以测量区段

504、506之间的挠曲或角度,其中应变传感器1200可定位在换能器502的任一侧上或嵌入在弯曲结构507、508内,而不定位在应变的中性线处;

[0118] c)在成像系统20/处理单元21中执行迭代优化过程以使用梯度或全局优化来找到转向校正,诸如在相关文献中熟知的,其中优化搜索转向校正以找到求和的区段波束和的最大幅值;

[0119] d) 在成像系统20/处理单元21中执行类似于先前描述的相关性分析 (RF或IQ),但使用来自不同区段504、506的换能器元件对。如图13所示,通过选择四个元件512,其中两个元件512(E2,E3) 彼此靠近定位,并且两个元件512(E1,E4) 彼此远离定位。两个区段504、506 之间的未知角度可通过将信号<E1,E3><E1,E4><E2,E3><E2,E4>或其子集互相关来确定。这导致等效距离。这些距离用于解决翼部角度和距离的几何问题。互相关CC=<x,y>被定义为:

[0120] CC ( $\tau$ ) =  $\int x(t) y(t+\tau) dt$ 

[0121] CC(τ)最大时的时间τ将是从反射组织内的焦点到接收元件对(例如E1和E3)的传播时间之间的时间差。通过对所接收的信号进行带通滤波或对多个焦点进行平均,可使时间差估计更准确;或者

[0122] e)采用超声信号在一个翼部的元件到另一个翼部的元件之间行进所需的时间的 直接时间测量,如由成像系统20/处理单元21所确定的。更具体地,区段504上的一个元件 512发射超声脉冲,而区段506上的另一个元件512接收该脉冲并确定传播时间。通过知道信 号通过传输环境(例如,组织、血流等)的传播速度的情况下,可计算发射元件和接收元件之 间的距离。同样,在多个发射/接收元件对512上执行该测量允许改进区段504、506之间的角 度和距离的计算。

[0123] 如果在优化开始时区段之间的角度和距离近似已知,则存储在成像系统20/处理 单元21内并由其使用的用于确定位置偏移和/或转向校正的所有上述优化算法具有更好的 性能。该信息通常来自换能器502的机械结构的设计。例如,如果处于换能器502的张开或部 署位置的区段504、506之间的角度被设计为150°,但由于先前讨论的考虑因素中的一者或 多者,在实际使用中为160°,则利用标称150°角度值作为优化算法的起始点,使得优化更快 且更一致地收敛至位置偏移/转向校正值。

[0124] 除了上述用于确定要使用的位置偏移和/或转向校正或偏移值的位置估计之外, 先前描述的一些方法或过程还允许由成像系统20/处理单元21同时估计声速或声音传播介 质的衰减。例如,在用于确定区段504、506之间的角度的元件对512<E1,E3><E1,E4><E2,E3> <E2,E4>之间的四个飞行时间测量包含关于区段位置或角度的冗余信息,该角度待用于确 定位置偏移和/或转向校正或偏移值。利用这些飞行时间测量,可利用剩余自由度来计算超 声信号在超声信号被传输通过的介质中的声速/衰减,并且因此提供关于介质的类型和/或 形式的附加信息。

[0125] 由于薄且可能机械上弱的支撑结构形成先前描述的换能器502的区段504、506中的每个区段,另外可能的是,区段504、506内的单独元件512中的一个或多个元件相对于彼此不在其预先确定的和/或假定的位置。例如,被设计成具有平坦轮廓的区段504在移动到张开或部署位置时可变得挠曲、扭曲或以其他方式变形或翘曲,如图14所示。如前所述,标称波束形成过程在假设单独换能器元件512中的每个换能器元件在区段504、506的标称平

坦平面上的情况下操作,其中唯一的位置差异是特定元件512在平面区段504、506上相对于 其他元件512的位置。当区段504、506翘曲时,诸如由于区段504、506因为与被成像组织内的 流体结构接触而发生扭曲,元件512的位置假设的差异导致波束形成误差,这主要由于增加 的波束旁瓣而导致图像对比度下降。

[0126] 为了解决和减轻这种情况,由成像系统20/处理单元21确定考虑真实元件位置的 波束形成校正并将其应用于超声信号。为了确定正确的校正,成像系统20/处理单元21可采 用类似于先前描述的那些的相关性、迭代或其他校正算法来找到元件512在变形区段504、 506内的相对位置。使用算法估计元件512的位置可针对区段504、506上的所有元件512或针 对元件512的子集进行。如果仅使用子集,则可对剩余元件512的其他位置进行内插。仅处理 子集减少了计算负荷并因此减少了所需的时间,并且内插是可行的,因为区段504、506内的 形状变化在区段504、506的长度和/或宽度上不是不稳定的而是平滑的。此外,可行的内插 程度取决于区段504、506在翘曲时的平滑度,并且因此取决于区段504、506的机械支撑结构 的坚固性。

[0127] 除了上述相关、迭代和其他算法提供位置和/或转向偏移以供成像系统20在产生 超声图像时使用的能力之外,成像系统20/处理单元21可利用利用这些算法的校正过程来 跟踪区段504、506相对于彼此的移动/位置。该跟踪可以在不同的时间点以如下所述的方式 执行:

[0128] a) <u>在区段移动到张开位置期间</u>。当区段504、506仍处于塌缩/未部署位置时,使用 校正算法(诸如飞行时间计算)开始跟踪区段504、506的移动,并且在机械张开期间连续跟 踪区段504、506的移动提供了关于张开过程的信息。例如,如果张开比设计的慢,则可增加 在成像系统20/处理单元21/用户界面24的引导下施加的引起张开的力。类似地,如果张开 太快,则可减小该力。

[0129] b) <u>在区段移动到张开位置结束时</u>:能够确认张开位置是正确的,以及如前所述能够为任何较小的位置偏差提供波束形成校正。

[0130] c) <u>在成像期间连续跟踪区段的位置</u>:使得能够在相对区段位置或区段形状/变形随时间变化的情况下,在如上所述的过程中的一者或多者中连续校正波束形成,其中位置/ 形状变化可由各种因素诸如呼吸、肌肉收缩和/或血液动力引起。

[0131] 在移动期间跟踪区段504、506的相对位置还允许系统20/处理单元21潜在地在到 达完全张开位置之前停止在预定义位置处的张开,在该预定义位置处执行成像程序,然后 重新定位区段504、506并再次成像。必要时可重复该过程。

[0132] 在换能器502的区段504、506处于塌缩位置时获得或执行飞行时间测量对于稍后确定区段504、506的位置和转向偏移具有特殊含义。在塌缩位置中,由于在区段504、506相对于彼此移动期间没有产生任何误差,因此以较高的精度知道换能器元件512和区段504、506位置中的每一者。然后,飞行时间测量允许系统20/处理单元21确定超声信号在区间504、506之间的传播速度。此外,当区段504、506移动到塌缩位置时,可将在临床程序结束时使用飞行时间测量的跟踪与从起始未部署状态开始的飞行时间测量进行比较,以能够确认在回缩或移除装置/导管14之前区段/翼部504、506已正确地放置在塌缩位置中。

[0133] 除了现有校正方法(其中在用于确定位置或转向偏移值的过程中对波束和相干地 求和)之外或作为其替代方案,区段波束和也可由成像系统20/处理单元21非相干地相加。

前面部分中描述的相干求和对RF或IQ数据求和,使得信号的相位信息被保留。因此,如果幅值和频率相等但相移180度的两个信号相加,则它们的和为零。即,信号可相长地或相消地相加。利用非相干波束形成,区段信号首先被系统20幅值检测或功率检测,然后相加。因为检测到的信号总是正的,即,任何可检测信号具有正的幅值或功率值,所以它们只能相长地相加。该过程具有以下优点:来自换能器元件512和/或区段504、506的不正确位置的相位或延迟误差或其他波传播效应不能产生相消干涉。非相干求和的缺点在于可实现由可张开换能器区段504、506提供的张开孔的较小分辨率改善。

[0134] 相干和非相干求和也可由成像系统20/处理单元21组合。例如,如果区段504具有 区段信号a和b,则相干和:CS=a+b,并且非相干和:IS=|a|+|b|。为了组合这些和以得到区 段504的波束和,并且将较高分辨率相干信号数据与较低干扰非相干信号数据组合,系统20 可执行以下组合:

[0135] 组合和:CS+IS=a+b+|a|+|b|

[0136] |a|表示a的幅值,其中a是时间信号。幅值|a|可通过例如取信号a的绝对值或取信号a的希尔伯特变换(分析信号)的绝对值来确定。除了取绝对值之外,还存在其他相关方法,例如使用低通滤波。然后,成像系统20/处理单元21可在先前讨论的任何校正过程中利用该组合波束和来确定单独区段504的位置和/或转向偏移值。此外,为了适应关于来自以这种组合方式形成的特定区段504、506的波束和的其他考虑,可向非相干和/或相干信号赋予一个或多个加权因子。

[0137] 通过成像系统20/处理单元21以不同方式处理来自每个区段504、506的信号,可进 一步改善采用换能器502的系统20中的图像和波束形成。例如,不同区段504、506中的发射 波形可具有不同的脉冲长度或不同的频率,以及其他区分信号特性。类似地,成像系统20/ 处理单元21的接收处理可对来自分开的区段504、506的信号应用不同的滤波,例如带通或 低通、或非线性处理。例如,在某些情况下,可能期望以比外部区段506更高的频率操作中心 区段504。

[0138] 根据本公开的另一方面,常规超声在换能器的前部在特定角度范围内产生图像。 这些角度取决于换能器上的单独元件的间距和成像频率。对于相位阵列换能器,通常可实现+/-45度。利用本公开中的分开和可移动的成像区段504、506的构造,在图15所示的其塌缩位置,可从面向相反方向的两个区段504、506成像,使得包括这些区段504、506的换能器 502可在换能器502的两侧上产生图像。利用这种能力,可实现换能器502周围的结构的接近球形的图像或视图。顶部区段504和底部区段506中的每一者可对换能器502周围的近似3D 半空间(即,顶部区段504、上半部和底部区段506、下半部)成像。对于真正完整的球形体积, 每个区段504、506需要能够对换能器502周围的完整的一半体积进行成像,实际上这对于两个区段504、506是不可能的,因为区段504、506不能精确地平行于它们的表面进行成像,使 得在可用的图像空间中存在盲点或间隙519。通过采用具有多于两个区段的换能器502,诸如例如具有以横截面三角形形状布置的三个区段或以横截面矩形形状布置的四个区段的换能器,以及用于换能器的其他可能的构型,可使该间隙519的大小最小化。

[0139] 此外,当换能器区段504、506从塌缩位置张开到如图16所示的部署或张开位置时,由于用于便于区段504、506在换能器502中的移动的动力机构507的机械部件例如SMP 508 或其他机械支撑件和/或动力材料所需的空间,由区段504、506形成的所得成像孔具有元件

#### 间隙521。

[0140] 因为在换能器元件分布中没有任何间隙的连续成像孔产生具有较低旁瓣的波束, 并因此产生具有较高对比度的图像,并且因为换能器502中的机械结构507使得一些间隙 521不可避免,所以成像系统20/处理单元21可采用多种处理以使间隙521的影响最小化并 改善图像质量。

[0141] 成像系统20/处理单元21可采用的第一处理是补偿间隙521的存在,从而为从位于间隙521的相对侧上的那些换能器元件512发射和/或接收的信号赋予更高的权重,如图17 中示意性所示。由于作为间隙521的结果而缺失的换能器元件512产生了来自间隙521的位置的信号缺失,因此通过增加来自与间隙521相邻的换能器元件512的信号的发射压力和/ 或接收增益,加权信号补偿了来自缺失元件的信号缺失。此外,应用到间隙521的任一侧上的换能器元件512的增加的权重不必是对称的。

[0142] 作为增加来自间隙521的每一侧上的换能器元件512的信号的权重的替代方案,成像系统20/处理单元21可对每个区段504、506的所有换能器元件512上的信号应用平滑变迹,以减小来自间隙521的缺失元件的影响,如图18中示意性所示。更具体地,如果由成像系统20/处理单元21应用到换能器元件512的信号的变迹在间隙521的边缘处接近零信号强度,则移除来自与间隙521相邻的元件512的信号中的任何急剧转变限制了超声波束形状的劣化。

[0143] 在用于使间隙521对图像对比度/质量的影响最小化的又一另选过程中,成像系统20/处理单元21可为由于间隙521的存在而在换能器502中缺失的换能器元件512提供内插信号。在区段504、506中,换能器元件512沿区段504、506等距地间隔开。如图19中示意性地示出,在具有十(10)个换能器元件和信道的示例性成像孔/区段1904中,第n个元件向第n个信道提供信号s\_n(t)。在换能器元件"5"由于间隙1921而不存在的情况下,该元件不提供信号s\_5(t)=0作为到成像系统20的输入。为了适应这种输入信号不足,成像系统20/处理单元21可将缺失信号内插为:

[0144]  $s_n$  estimated (t) = ( $s_n$  (n-1) (t) + $s_n$  (n+1) (t))/2

[0145] 其在本示例中变为:

[0146]  $s_5$ \_estimated (t) =  $(s_4(t) + s_6(t))/2$ 

[0147] 并且将估计的信号"s\_5\_estimated(t)"提供给成像系统20的信道5以用于形成超声图像。

[0148] 对缺失信号的进一步修改和改进可通过成像系统20/处理单元21采用更复杂的内插(诸如样条内插)的过程来进行,例如以更高的信号处理或计算负荷为代价。该示例性过程涉及从两个或更多个相邻元件来估计缺失元件信号,如以下所表示的:

[0149]  $s_n$ \_estimated (t) = ( $s_n$  (n-2) (t) + $s_n$  (n-1) (t) + $s_n$  (n+1) (t) + $s_n$  (n+2) (t) )/4

[0150] 其在缺失元件是元件5的情况下变为:

[0151]  $s_5$ \_estimated (t) = ( $s_(3)$  (t) + $s_(4)$  (t) + $s_(6)$  (t) + $s_(7)$  (t))/4

[0152] 其中成像系统20/处理单元21利用一侧上的信号3和4以及另一侧上的信号6和7进 行内插。另外,可向信号使用提供不同的权重,使得在上述示例中,元件4和6的信号的权重 可高于元件3和7的信号的权重。

[0153] 如果如图20中示意性地示出的间隙2021大于一个元件,则可由成像系统20/处理

单元21执行多元件内插。例如,如果由于在示例性区段2004中存在间隙2021而导致元件5和 6缺失,则如下执行对每个缺失元件的内插:

[0154] s\_5\_estimated (t) = 2/3\*s\_4 (t) + 1/3\*s\_7 (t)

[0155] s\_6\_estimated (t) =  $1/3*s_4$  (t) + $2/3*s_7$  (t)

[0156] 其中更靠近缺失元件的元件比更远离缺失元件的那些元件具有更高的权重。

[0157] 由于如图21所示的区段2104中甚至更大的间隙2121而缺失的元件的信号由成像 系统20/处理单元21扩展关于图20先前描述的线性内插来估计。在扩展该内插时,成像系统 20/处理单元21利用间隙2121左侧的最后可用元件作为元件"n",之后是形成间隙2121的K 个不存在元件,并且在位置"n+K+1"处的下一个可用元件处终止于间隙2121的右端。成像系 统20采用的来自间隙2121内缺失元件"k"的信号k=[1,K]的内插如下:

[0158]  $s_n+k_estimated(t) = (K+1-k)/(K+1)*s_n(t)+k/(K+1)*s_n+K+1(t)$ 

[0159] 以这种方式,关于在区段504、506之间的换能器502中形成的间隙521,成像系统 20/处理单元21可基于间隙521的已知尺寸来确定缺失的元件512的数量,并且可使用这些 过程利用来自位于间隙521的任一侧上的元件512的信号来内插针对缺失元件中的每个缺 失元件的信号,以改善来自换能器502的超声图像质量/分辨率。

[0160] 本公开的另一方面解决了现有超声成像装置在由于装置的横截面积有限而可从 控制台/成像系统20带到装置末端处的成像ASIC的信号连接数量方面的限制。由于与现有 技术的非张开换能器相比,本文所公开的可机械式张开的换能器502通常具有2-5倍数量的 换能器元件512,因此ASIC 318(图3)与成像系统20/处理单元21之间沿缆线310(图3)的信 号连接需要在元件512的两个或更多个信道之间共享。在本公开中,信道从字面上讲意指来 自换能器元件512的输出信号或由ASIC 318针对换能器502或换能器区段504、506产生的局 部波束和。例如,针对区段504的局部ASIC 318可波束形成换能器元件512的5×5个贴片,以 形成局部波束和,这被称为子孔处理。这种局部波束和需要从换能器502转发到控制台/成 像系统20/处理单元21,以用于最终的波束形成/信号处理,从而产生超声图像。

[0161] 为了便于换能器502和成像系统/控制台20/处理单元21之间的信号传输,以下是 用于在有限数量的物理信号连接上共享信道/换能器元件输出信号的一些概念。

[0162] 本公开的第一示例性过程涉及同时信道复用,并且可应用于沿单个物理连接的两个或更多个换能器元件输出信号或信道的传输。更具体地,如名称为"Frequency Division Multiplexed Wireline Communication For Ultrasound Probe"并且据此出于所有目的明确地全文以引用方式并入本文的美国专利6,506,160中所公开的,在需要在单个物理信号连接上传输的两个示例性输出信号/信道C1和C2具有F<sub>max</sub>的最大频率含量的情况下,成像系统20/处理单元21可采用同时信道复用,其中信道C1和C2占据相同的频率范围,因为它们是从类似的超声信号导出的。利用这些参数,以下是可采用的对换能器元件输出信号/信道的同时信道复用的型式:

[0163] a) <u>时域复用</u>:两个信道都被分解成时间片,并且交替地被给予对物理信号连接/缆 线/电路310的访问。然后,通过定义访问时长T<F<sub>max</sub>/4,信道C1在2kT到(2k+1)T期间进行传 输,而信道C2在(2k+1)T到(2k+2)T期间进行传输,重复该模式以递送信道C1和C2中携带的所有数据。控制台/成像系统20/处理单元21中的接收器(未示出)利用初始并且任选地时移的一组访问时隙执行解复用,并由此重新产生初始信道C1和C2以用于成像系统20/处理单

#### 元21中的后续波束形成。

[0164] b) <u>频域复用</u>:用不同的载波频率调制信道C1和C2将它们的频谱分开,并且经调制的信道可相加在一起并在相同的物理信号连接310上同时传输。控制台/成像系统20/处理单元21中的接收器利用初始载波频率集执行解调,并由此重新产生初始信道以用于后续的波束形成。载波的频率间隔应为至少2\*F<sub>max</sub>。还可将这些信道中的一个信道留在基带处,即,不调制正在传输的信道中的一个信道。

[0165] c) <u>模数转换和数字复用</u>:信道C1和C2可用模数转换器 (ADC) 数字化,并且数字比特 流可在单个信号连接310上复用。存在多种数字复用方法。除了也可应用于数字信号的时域 和频域复用之外,各种形式的码分复用或相移调制是常见的数字编码方案。ADC可以多种方 式实现,例如Δ-Σ、闪存、逐次逼近和其他通用技术。

[0166] 待复用的信号可为直接接收的元件信号、已通过放大器的元件信号或经子孔处理的信号。子孔处理(SAP)是指总接收元件的子集的局部波束形成。例如,如果接收孔具有100×100个元件(即10,000个元件),则5×5个SAP将产生400个5×5子孔。每个SAP波束形成需要传输到成像系统的单个信道的25(5×5)个元件。因此,仅需要发送400个信号,而不是发送10,000个信号。

[0167] 上述调制或复用技术允许在同一物理信号连接上传输多个信道。在理想情况下, 复用信道的接收器(即,控制台/成像系统20)可将信道分开并独立地对它们进行处理。然 而,由于非理想效应,例如带宽限制、非线性失真、载波时钟相移等。解复用产生某种水平的 信道串扰。该串扰应被最小化,但为了减少任何残余串扰的影响,信道C1和C2应源自物理上 彼此靠近并且优选地彼此相邻的区段504、506的子孔。这样,错误的串扰影响在空间上受到 限制,并且仅导致有限的波束劣化。

[0168] 对上述在元件512和成像系统20/处理单元21之间的单个连接310上传输多个信 道/换能器元件输出信号的同时复用的替代方案是合成孔成像或非同时复用。同样,在可表 示单独换能器元件512或由位于换能器502的区段504、506上的换能器元件512的子集限定 的子孔的两个信道C1和C2的情况下,采用两个相同的超声发射事件来分开地接收C1和C2。 在第一发射时,采集信道C1并将其从孔处理器(未示出)发送至控制台/成像系统20/处理单 元21,并且在第二发射时,将信道C2从孔处理器发送至控制台/成像系统20/处理单元21。用 于执行孔/子孔处理的结构和方法的示例在名称为"Method and System For Sub-Aperture Processing"的美国专利7,775,982中有所公开,该专利的全部内容出于所有目 的明确地以引用方式并入本文。一旦已采集了两个信道,控制台/成像系统20/处理单元21 中的信道C1和C2的波束形成就完成。

[0169] 该方法的缺点是产生的超声图像可能遭受运动伪影,因为来自信道C1和C2的信号 不是同时采集的。如果成像目标在采集之间已移动,例如已向换能器移动,则C1和C2将具有 不期望的相移,这降低了最终的波束形状以及图像对比度和/或图像分辨率。为了减少这个 问题,可在成像系统20/处理单元21中应用运动估计和补偿,其中通过跟踪反射的相位或通 过跟踪所得图像中的散斑来估计目标在多个发射事件上的任何运动。一旦已知运动,成像 系统20/处理单元21就可在信道C1和C2之间应用相位校正或时移以补偿运动引起的移位, 这可根据任何前述校正过程来确定。此外,根据什么类型的图像劣化可能是可接受的,可优 化换能器元件在形成C1和C2的区段上的空间分布。例如,如果C1和C2相邻并且之后是C3和

C4相邻,则所得的图像伪影将是栅瓣;即远离目标位置的伪接收方向。另选地,如果C1和C2 在不同的换能器区段504、506上,则栅瓣不是问题,但规则旁瓣可能增加,从而同样降低图 像对比度。此外,如前所述,使用合成孔分量的非相干求和避免了相位抵消问题。

[0170] 根据本公开的另一示例性实施方案,作为对先前描述的复用传输过程的另选解决 方案,以解决如由装置的有限横截面积约束的向控制台/成像系统20传输所有换能器输出 信号/信道的基本问题,超声装置14可采用光通信或光纤连接(未示出)来代替连接ASIC 318和成像系统20/处理单元21的缆线310。光纤连接具有比现有技术超声系统/探头中使用 的典型电通信/导线高100倍至1000倍的信息密度。因此,用光纤连接代替ASIC 318与控制 台/成像系统20/处理单元21之间的电信号通信/有线连接减轻了在装置14中没有用于传输 所有换能器元件输出信号/信道的物理空间的问题。为了进行这种改变,光通信需要将超声 信号调制到光载波信号上,并且存在用于这种改变的标准方法,并且可结合模拟或数字信 号来进行,例如模拟光调制器,诸如在名称为"Ultrasound System"的美国专利7,367,945 和名称为"System and Method for Optical Data Transmissionin Ultrasound Imaging"的7,615,009中公开的那些,这些专利中的每一个的全部内容出于所有目的明确 地以引用方式并入本文。类似地,对于数字信号,换能器元件输出信号/信道信号可首先被 转换成数字信号,然后数字信号可在光纤信道上被传送。存在用于模数转换和用于数字光 通信的许多熟知的方法。

[0171] 在本公开的前述型式中的任一者的又一另选实施方案中,在某些情况下,形状记忆材料(SMM)(例如SMP 508)通过热(或温度)激活。因此,需要施加热源(未示出)作为对SMP 508的刺激,以便激活和移动SMP 508并使换能器502的阵列区段504、506张开。在某些实施方案中,热源将为与SMP 508相邻或包含在其中并且可从控制台/成像系统20控制的固定到换能器502的专用热源。在其他另选的实施方案中,由于换能器502的每个区段504、506上的ASIC在操作时产生热,因此ASIC可用作热源。关于SMP 508或其他SMM,温度敏感型SSM需要精确控制所施加的热以及温度的升高或降低,以便SMM的适当操作。SMM及其周围环境的温度可用集成在ASIC 318中的温度传感器(未示出)或作为集成在换能器502的结构内的分开传感器(例如热敏电阻器)来测量。

[0172] 在又一个另选的实施方案中,SMM需要用于移动的电刺激,其中刺激经由施加到 SMM的电场或通过从电流产生热来激活SMM。为了简化换能器502与控制台/成像系统20/处 理单元21之间的连接的方式和数量,由波束形成ASIC 318提供用于SMM/SMP 508的电刺激。 ASIC 318由于其超声发射功能而已经具有高电压能力。控制ASIC 318以提供刺激由控制 台/成像系统20/处理单元21控制(响应于用户或AI命令),而通过添加特定数字命令,ASIC 318与控制台/成像系统20/处理单元21之间已存在的控制通信促进将命令传输到ASIC 318。

[0173] 虽然已公开了用于换能器区段504、506相对于彼此移动的各种机构,但在一个实施方案中,成像孔/换能器区段504、506的张开和收缩由临床用户启动。例如,一旦用户已确定超声装置14处于孔区段504、506待张开的合适位置,用户就诸如通过界面24向成像系统20/处理装置21给出命令以使区段504、506张开。类似地,在回缩装置14之前,用户经由界面24给出命令以将区段504、506移动到其折叠或塌缩位置中。另外,虽然界面24可被构造成接收标准触摸屏、键盘或鼠标命令,但界面24也可被构造成接收由语音检测模块(未示出)解

释的语音命令或由包括在成像系统20内的适当手势检测软件和硬件(未示出)解释的手势。 [0174] 另选地,代替用户命令,成像系统20/处理单元21可结合人工智能(AI)块或引擎 (未示出),该人工智能块或引擎可基于来自成像装置20/处理单元21的AI块可用的图像或 者作为其他信息的结果,诸如从其他用户动作推断的信息,来启动换能器502的区段504、 506的张开/收缩。例如,从具有仍塌缩的换能器502的装置14获得的图像可指示换能器502 的位置,即,换能器502对于期望的图像被适当地定位例如在右心房中,并且换能器502应被 张开。此外,当来自装置14的图像指示换能器502正从期望位置回缩或靠近回缩位置时,AI 可启动换能器502的塌缩功能。一旦诸如从用户或从AI接收到移动命令,控制台/成像系统 20/处理单元21就启动适当的功能,例如向SMM施加热刺激或电压刺激,以影响换能器502的 区段504、506的张开或收缩。另外,在张开或收缩移动期间,控制台/成像系统20/处理单元 21可监测移动进程并根据需要调节刺激,例如以加速或减慢SMM/SMP 508的运动。由成像系 统20/处理单元21确定的区段504、506的区段部署状态可经由显示器22上的屏幕上指示(未 示出)向用户示出。该指示可具有任何合适的形式以表示可张开换能器502的部署状态,诸 如图示,即示出可为双状态(即,部署或塌缩)的张开或塌缩区段布置,或渐变的,即示出部 署的各种中间阶段,包括但不限于百分比数,即0%意指完全塌缩并且100%意指完全部署, 以及其他中间百分比值。该指示是期望的,因为对换能器502的部署状态的了解对于避免在 包括换能器502的超声装置14的插入或抽出或其他移动期间的患者损伤是关键的。因此,成 像系统20/处理单元21还可被构造成在换能器502不处于塌缩位置时检测到装置14/换能器 502的任何移动时向用户提供警告,以试图避免超声装置14的过早移动而对患者造成损伤。 在另一个示例性实施方案中,虽然在先前的实施方案中,希望使换能器502的区段 [0175] 504、506处于平坦的平面构型A,以使由区段504、506提供的成像孔最大化,但在具有两个或 多个区段504、506的换能器502中,在某些应用或程序中,可能有利的是将区段504、506定位 成凹形构型B或凸形构型C,如图22A-C所示。更具体地,除了成像系统20/处理单元21具有如 前所述的补偿区段504、506的非平面位置和缺少任何换能器元件512的间隙521的能力之 外,尽管平坦构型A可能是最通用的,但当仅需要对换能器502前面的小区域成像时,凹形构 型B具有优势。如果区段504和/或506被操作以向组织区域提供较高的声功率以用于治疗目 的,诸如用于组织加热或消融,则凹形构型B也具有优势。此外,凸形构型C为任何获得的超 声图像提供了更宽的视场,这例如对于跟踪其他装置诸如导管是有利的。另外,通过选择性 操作动力机构507 (例如,SMP 508) 使处于凹形或凸形位置的区段504、506的定位分开,单独 区段504、506本身可任选地弯曲成凸形或凹形(未示出),以进一步改善某些图像形成特性 如能量聚焦或增强视场。

[0176] 除了超声装置14的脉冲操作方式以对与装置14相邻的结构进行成像之外,许多超声换能器502(包括在超声导管和超声内窥镜上采用的那些)可被操作以提供提供连续波(CW)多普勒成像功能/配置。换能器502以CW方式的操作需要在由换能器502形成的整个成像孔上的专用发射和接收区域。典型地,在发射区域和接收区域之间也存在较小的无效区域,即,其既不发射也不接收超声信号,以减少发射节段/区域和接收节段/区域之间的声学串扰。参见图23,在例示的示例性实施方案中,成像系统20/处理单元21和换能器502可被构造成通过利用一个区段504作为发射节段2304并且利用另一个区段506作为接收节段2306 来以CW方式操作,其中SMP 508构成无效区域2308。另选地,发射和接收分开可用由换能器

512的无效区域2308分开的单个区段504、506上的发射节段2304和接收节段2306来完成,如 图24所示。

[0177] 应当理解,本公开的前述组合物、设备和方法不限于特定实施方案和方法,因为这些可变化。还应当理解,本文所用的术语仅用于描述特定示例性实施方案的目的,并非旨在限制本公开的范围,本公开的范围将仅由所附权利要求书限制。





图2













图6B



图7A



图7B



图7C



图8A



图8B



图9A



图9B











图12



发射/接收脉冲飞行时间测量

图13



图14



















图20



图21







图22B



图22C



图23

