



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580027753.0

[43] 公开日 2007年7月25日

[11] 公开号 CN 101005805A

[22] 申请日 2005.6.16

[21] 申请号 200580027753.0

[30] 优先权

[32] 2004.6.16 [33] GB [31] 0413382.3

[32] 2004.7.22 [33] GB [31] 0416370.5

[86] 国际申请 PCT/GB2005/002400 2005.6.16

[87] 国际公布 WO2005/122903 英 2005.12.29

[85] 进入国家阶段日期 2007.2.14

[71] 申请人 格拉斯哥英国国民健康保险制度中心

地址 英国格拉斯哥

[72] 发明人 马尔科姆·约翰·沃森

乔治·A·科内

凯瑟琳·J·科克

亚历山大·科克伦

戴维·伊恩·阿瑟·莱恩斯

斯里纳特·拉贾戈帕尔

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡胜利

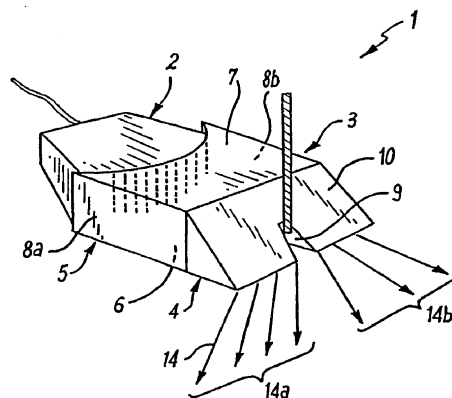
权利要求书7页 说明书21页 附图10页

[54] 发明名称

超声波导

[57] 摘要

本发明涉及一种超声波导，其可以与超声探测器连接以识别靶对象上的靶区。所述超声波导具有超声换能器连接装置，该连接装置允许通过一导向装置传输超声信号。所述超声波导还具有定位装置，该定位装置用于使导向装置关于靶对象上的靶区定位。所述导向装置设置有沟槽，该沟槽在导向装置内提供不连续部，所述不连续部引起探测器发射的超声信号的不连续性。这种不连续的存在允许将超声波导与靶对象正确地对齐。



1、一种超声波导，其用于与超声换能器连接，以提供用于识别靶对象上的靶区的装置，所述超声波导包括超声换能器连接装置、导向装置和定位装置，所述定位装置用于使导向装置关于靶对象上的靶区定位。

2、根据权利要求1所述的超声波导，其特征在于，定位装置包括前表面和后表面，所述前表面适于与靶对象的表面接触，所述后表面包括反射部分，所述反射部分用于反射超声换能器产生的超声波场以使其穿过前表面离开超声波导。

3、根据权利要求2所述的超声波导，其特征在于，所述前表面呈平面状。

4、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，超声换能器连接装置被成形为适于容纳超声换能器。

5、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，超声换能器连接装置还包括紧固装置，所述紧固装置用于维持超声换能器和超声换能器连接装置之间的声学接触。

6、根据权利要求5所述的超声波导，其特征在于，紧固装置选自：一组夹子，螺母和螺栓，框架，带子，位于成形表面内的中空部。

7、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，超声换能器连接装置设置有成形表面，所述成形表面被构造成与超声换能器的形状相符合。

8、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，所述成形表面呈弧形。

9、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置设置有沟槽，所述沟槽在导向装置内提供不连续部，所述不连续部引起探测器发射的超声信号的不连续性。

10、根据权利要求 9 所述的超声波导，其特征在于，沟槽被成形为使得超声信号产生的声学伪影最小化。

11、根据权利要求 9 或 10 所述的超声波导，其特征在于，沟槽内包括有吸声器。

12、根据权利要求 9 至 11 中任一所述的超声波导，其特征在于，沟槽从后表面的反射部分延伸到前表面。

13、根据权利要求 9 至 12 中任一所述的超声波导，其特征在于，沟槽包括位于定位装置边缘的凹部。

14、根据权利要求 1 至 11 中任一所述的超声波导，其特征在于，沟槽由定位装置包围。

15、根据权利要求 9 至 14 中任一所述的超声波导，其特征在于，沟槽至少部分地由第一侧壁和第二侧壁限定，所述第一侧壁和第二侧壁相对于前表面的法线倾斜，以至沟槽在后表面处具有第一宽度，在前表面处具有第二宽度。

16、根据权利要求 15 所述的超声波导，其特征在于，后表面处的第一宽度大于前表面处的第二宽度。

17、根据权利要求 9 至 14 中取决于权利要求 14 的任一所述的超声波导，其特征在于，沟槽进一步由内部横向侧壁限定，所述内部横向侧壁与前表面的法线平行。

18、根据权利要求 17 所述的超声波导，其特征在于，所述内部横向侧壁包括凹槽，凹槽的侧面不平行于所述适于容纳超声换

能器的成形表面。

19、根据权利要求 18 所述的超声波导，其特征在于，所述凹槽呈 V 形。

20、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置包括一对导向件，所述导向件从后表面的反射部分伸出。

21、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置适于容纳针。

22、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置的尺寸被设置成允许在初始刺入照靶对象之后为针重新定向。

23、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置为非同质的，以至导向装置的声阻抗是可变的。

24、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置设置有多层材料，至少一些材料层具有不同的声阻抗。

25、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置由具有声阻抗的材料制成，该声阻抗与靶对象的声阻抗相匹配。

26、根据权利要求 25 所述的超声波导，其特征在于，所述材料是仿人体组织材料。

27、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，导向装置包括凝胶。

28、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，超声波导还包括用于支撑导向装置的支承结构。

29、根据权利要求 28 所述的超声波导，其特征在于，所述支

承结构被用于提高靶区识别精度。

30、根据权利要求 28 或 29 所述的超声波导，其特征在于，所述支承结构是适于包围导向装置的壳体。

31、根据权利要求 28 或 29 所述的超声波导，其特征在于，所述支承结构是外部框架。

32、根据权利要求 28 至 31 中任一所述的超声波导，其特征在于，所述支承结构还包括吸声内衬。

33、根据权利要求 28、29 或 31 所述的超声波导，其特征在于，所述支承结构包括延伸穿过导向装置的加强线材。

34、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，超声探测器还包括护套，所述护套在探测器和靶对象之间提供了无菌屏障。

35、根据权利要求 34 所述的超声波导，其特征在于，所述护套包住超声换能器。

36、根据权利要求 34 或 35 所述的超声波导，其特征在于，所述护套将超声换能器和超声波导都包住。

37、根据权利要求 34 至 36 中任一所述的超声波导，其特征在于，所述护套直接与超声波导形成一体。

38、根据上述权利要求中任一所述的超声波导，其特征在于，靶对象是人体。

39、根据权利要求 38 所述的超声波导，其特征在于，靶对象是人体的腰部。

40、一种超声探测器，其用于识别靶对象上的靶区，所述超声探测器包括超声换能器和根据权利要求 1 至 39 中任一所述的超

声波导。

41、根据权利要求 40 所述的超声探测器，其特征在于，还包括用于显示图像的显示器，所述图像是响应于超声探测器产生的信号而产生的。

42、根据权利要求 41 所述的超声探测器，其特征在于，所述图像适用于识别靶区。

43、根据权利要求 41 或 42 所述的超声探测器，其特征在于，所述图像显示靶区关于导向装置的位置。

44、一种用于识别靶对象上的靶区的方法，所述方法包括以下步骤：

关于靶对象定位超声探测器，所述超声探测器具有与超声换能器连接的超声波导和导向装置；

显示靶对象的图像；

基于导向装置产生的图像伪影从所述图像识别靶区；和

关于所述靶区定位导向装置。

45、根据权利要求 44 所述的方法，其特征在于，靶对象是人体。

46、根据权利要求 44 或 45 所述的方法，其特征在于，靶对象是人体的腰部。

47、根据权利要求 44 至 46 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与靶区对齐。

48、根据权利要求 44 至 47 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另外步骤：将针定位在导向装置内，从而使针相对于靶区定位。

49、根据权利要求 44 至 48 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另外步骤：将针重新定位在导向装置内，从而使针相对于靶区定位。

50、根据权利要求 44 至 49 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：在靶对象上标记靶区。

51、根据权利要求 44 至 50 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：显示针关于靶对象的图像。

52、根据权利要求 44 至 51 中任一所述的方法，其特征在于，靶区是患者的腰椎间隙，并且关于所述腰椎间隙定位所述导向装置。

53、根据权利要求 44 至 52 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：相对于导向装置定位针，从而相对于腰椎间隙定位所述针。

54、根据权利要求 44 至 53 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与腰椎间隙对齐。

55、根据权利要求 44 至 54 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：使所显示的针的图像指向靶对象。

56、根据权利要求 44 至 55 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：标记与腰椎间隙相应的靶区。

57、一种方法，其用于将针插入患者的腰椎间隙，所述方法包括以下步骤：

关于患者身体的腰部定位超声探测器，所述超声探测器具有与超声换能器连接的超声波导和导向装置；

显示腰部的图像；

从所述图像识别腰椎间隙；

基于导向装置产生的图像伪影，关于所述腰椎间隙定位导向装置；和

通过导向装置将针插入患者的腰部。

58、根据权利要求 57 所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与腰椎间隙对齐。

59、根据权利要求 57 或 58 所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：显示针关于靶对象的图像。

60、根据权利要求 57 至 59 中任一所述的方法，其特征在于，所述方法包括下述另一步骤：标记与腰椎间隙相应的靶区。

## 超声波导

### 技术领域

本发明涉及超声波导领域，具体地说，是在超声波扫描术领域中把超声波导和超声换能器结合应用。

### 背景技术

超声波扫描术用于各种医疗诊断和检查应用。这些应用包括检测恶性和良性肿瘤、提供胎儿的图像用于评定其发育状况，以及监控各种关键器官和胎儿内的血液流动。已经开发了各种超声波扫描技术用于这些应用。

本领域的技术人员知道，通常需要临床医生迅速和准确地把针定位于患者的一插入位置上。这种事件的实例出现在需要为患者蛛网膜下腔或者硬膜外腔区域提供局部麻醉的时候，或者直接麻醉或者通过导管麻醉。这种注射的目的可以是为了让患者不感到疼痛。作为替代，为了能够执行特定类型的外科手术，可以施予麻醉剂来使患者完全丧失知觉。这种手术的特定实例包括：

- 诸如产钳分娩、剖腹产（急诊或者有选择的）、人工摘除妊娠残留物、治疗会阴III度损伤等产科手术
- 诸如使髋关节置换、膝关节置换或者踝关节置换等下肢矫形手术
- 诸如子宫切除、卵巢切除（oophorectomy），或者骨盆肿瘤切除等妇科手术

- 诸如全结肠直肠切除（panproctocolectomy）、Hartmann 手术、胃切除、Whipple 手术等常规手术

- 诸如冠状动脉旁路移植术、瓣膜替换、肺切除术、胸膜粘连（pleurodesis）等心胸手术

- 诸如心脏移植、肝移植、肺移植或者肾移植等移植手术

这种类型的麻醉称为中枢神经阻滞。

为了有效地将麻醉剂施予硬膜外腔，有必要准确地识别可靠的腰椎间隙。目前，临床医生主要依靠三种技术来确定腰椎间隙的位置。第一种技术基于以下假设，即连接髂嵴的假想线穿过靠近第四腰椎的地方。然而，在实践中，这根线可能实际穿过比第四腰椎更高或者更低的脊髓。

第二，教导医科学生脊髓端部在 L<sub>1-2</sub>。实际上，所公知的是脊髓端部的位置遵循正态分布，在 L<sub>1-2</sub> 的中间位置。已经显示在 1-3% 的情形下，脊髓端部与 L<sub>3</sub> 本体相对，对于女性患者这一比例有所增大。

另一种技术依靠在该区域缺少感觉异常，研究已经显示这种依靠存在偏差。

另外的技术包括由麻醉师进行的本来就不可靠的人工检测，以及 x 射线成像技术，后一技术不适用于怀孕的女性。

除了上述技术固有的缺陷外，当试图确定某一类患者的腰椎间隙的位置时会产生另外的问题。难处理的患者包括具有解剖学异常的患者，这种异常可能是先天的（例如，脊柱侧凸）或者后天的（例如，腰椎棘突的融合手术导致腰椎间盘突出）。

对于肥胖患者也会遇到问题，过多的皮下组织阻碍了对皮下

界限的触诊。

先前已经经历过几次失败的插入尝试的患者也给麻醉师带来了问题。另外的例子是患者具有凝血病或者血小板减少症的情形。在这种情形下，重要的是在最小的损伤下插入针，并且减小出血并发症的危险。

本发明认识到已建立的技术和手术的缺陷，建议利用超声波来辅助对解剖学特征进行定位和识别。本文具体说明的是将麻醉剂施予患者。然而，本领域的技术人员可以认识到，所述方法和装置同样适用于为了任何目的而对患者的各种解剖学特征进行定位和识别。并且，所述技术同样适用于对齐导管。

本发明的至少一个方面的目的是提供对患者上的靶区辅助定位的装置。

本发明的至少一个方面的目的是提供对患者上的靶区定位的方法，该方法具有改进的精度、速度和效率。

本发明的至少一个方面的目的是提供用于识别患者上的腰椎间隙的方法和装置。

本发明的至少一个方面的目的是提供将针或者导管与患者的腰椎间隙对齐的改进方法。

阅读下面的说明将更好地理解本发明的另外的目的和目标。

## 发明内容

根据本发明的第一个方面，提供了一种超声波导，其用于与超声换能器连接，以提供用于识别靶对象上的靶区的装置，所述超声波导包括超声换能器连接装置、导向装置和定位装置，该定位装置用于使导向装置关于靶对象上的靶区定位。

优选的是，定位装置包括前表面和后表面，所述前表面适于与靶对象的表面接触，所述后表面包括反射部分，该反射部分用于反射超声换能器产生的超声波场以使其穿过前表面离开超声波导。

优选的是，所述前表面呈平面状。

优选的是，超声换能器连接装置被成形为适于容纳超声换能器。

作为选择，超声换能器连接装置还包括紧固装置，该紧固装置用于维持超声换能器和超声换能器连接装置之间的声学接触。

优选的是，紧固装置选自：一组夹子，螺母和螺栓，框架，带子，位于成形表面内的中空部。

优选的是，超声换能器连接装置设置有成形表面，该成形表面被构造成与超声换能器的形状相符合。

优选的是，所述成形表面呈弧形。

优选的是，导向装置设置有沟槽，该沟槽在导向装置内提供不连续部，该不连续部引起探测器发射的超声信号的不连续性。

沟槽被成形为使得超声信号产生的声学伪影（acoustic artefacts）最小化。

优选的是，沟槽内包括有吸声器。

作为选择，沟槽从后表面的反射部分延伸到前表面。

优选的是，沟槽包括位于定位装置边缘的凹部。

作为替代，沟槽由定位装置包围（封闭）。

沟槽至少部分地由第一侧壁和第二侧壁限定，所述第一侧壁

和第二侧壁相对于前表面的法线倾斜，以至沟槽在后表面处具有第一宽度，在前表面处具有第二宽度。

优选的是，后表面处的第一宽度大于前表面处的第二宽度。

作为选择，沟槽进一步由内部横向侧壁限定，所述内部横向侧壁与前表面的法线平行。

优选的是，所述内部横向侧壁包括凹槽，凹槽的侧面不平行于所述适于容纳超声换能器的成形表面。

作为选择，所述凹槽呈 V 形。

作为替代，导向装置包括一对导向件，该导向件从后表面的反射部分伸出。

优选的是，导向装置适于容纳针。

导向装置的尺寸被设置成允许在初始刺入照靶对象之后为针重新定向。

优选的是，导向装置为非同质的，以至导向装置的声阻抗是可变的。

作为选择，导向装置设置有多层材料，至少一些材料层具有不同的声阻抗。

优选的是，导向装置由具有声阻抗的材料制成，该声阻抗与靶对象的声阻抗相匹配。

优选的是，所述材料是仿人体组织材料。

优选的是，导向装置包括凝胶。

作为选择，超声波导还包括用于支撑导向装置的支承结构。

所述支承结构被用于提高靶区识别精度。

优选的是，所述支承结构是适于包围导向装置的壳体。

优选的是，所述支承结构是外部框架。

更优选的是，所述支承结构还包括吸声内衬。

作为选择，所述支承结构包括延伸穿过导向装置的加强线材。

优选的是，超声探测器还包括护套，该护套在探测器和靶对象之间提供了无菌屏障。

优选的是，所述护套包住超声换能器。

作为替代，所述护套将超声换能器和超声波导都包住。

作为选择，所述护套直接与超声波导形成一体。

优选的是，靶对象是人体。

更优选的是，靶对象是人体的腰部。

根据本发明的第二个方面，提供了一种超声探测器，其用于识别靶对象上的靶区，该超声探测器包括超声换能器和超声波导，该超声波导参考本发明第一方面的说明。

根据本发明的第三个方面，提供了用于识别患者上的靶区的装置，该装置包括根据本发明的第二个方面的超声探测器和用于显示图像的显示器，所述图像是响应于超声探测器产生的信号而产生的。

最优选的是，所述图像适用于识别靶区。

作为选择，所述图像显示靶区关于导向装置的位置。

根据本发明的第四个方面，提供了识别靶对象上的靶区的方法，该方法包括以下步骤：

关于靶对象定位超声探测器，该超声探测器具有与超声换能

器连接的超声波导和导向装置；

显示靶对象的图像；

基于导向装置产生的图像伪影（image artefact）从所述图像识别靶区；和

关于所述靶区定位导向装置。

优选的是，靶对象是人体。

更优选的是，靶对象是人体的腰部。

作为选择，所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与靶区对齐。

所述方法可以包括将针定位在导向装置内的辅助步骤，从而使针相对于靶区定位。

所述方法可以包括将针重新定位在导向装置内的辅助步骤，从而使针相对于靶区定位。

所述方法包括下述另一步骤：在靶对象上标记靶区。

所述方法包括下述另一步骤：显示针关于靶对象的图像。

优选的是，靶区是患者的腰椎间隙，并且关于所述腰椎间隙定位所述导向装置。

所述方法包括下述另一步骤：相对于导向装置定位针，从而相对于腰椎间隙定位所述针。

所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与腰椎间隙对齐。

所述方法包括下述另一步骤：使所显示的针的图像指向靶对象。

所述方法包括下述另一步骤：标记与腰椎间隙相应的靶区。

根据本发明的第五个方面，提供了用于将针插入患者的腰椎间隙的方法，该方法包括以下步骤：

关于患者身体的腰部定位超声探测器，该超声探测器具有与超声换能器连接的超声波导和导向装置；

显示腰部的图像；

从所述图像识别腰椎间隙；

基于导向装置产生的图像伪影，关于所述腰椎间隙定位导向装置；和

通过导向装置将针插入患者的腰部。

所述方法包括下述另一步骤：将导向装置与腰椎间隙对齐。

所述方法包括下述另一步骤：显示针关于靶对象的图像。

所述方法包括下述另一步骤：标记与腰椎间隙相应的靶区。

## 附图说明

参考附图、阅读下面的详细说明，将更好地理解本发明的特性和优势，其中：

图 1 显示根据本发明的一个方面的超声探测器的透视图；

图 2 显示用在图 1 所示超声探测器内的根据本发明可选方面的超声波导的透视图；

图 3 显示操作者如何握住图 1 所示超声探测器的实例；

图 4 显示如何将图 1 所示超声探测器定位在患者上的实例；

图 5 显示配置有无菌护套的图 1 所示超声探测器的透视图；

图 6 显示根据本发明的另一个可选方面的系统的示意图；

图 7 显示由图 6 所示系统产生的图像的实例；

图 8 显示本发明的可选实施方式；

图 9 显示超声波导的可选实施方式的平面图；

图 10 显示超声波导的另一个可选实施方式的平面图；

图 11 显示超声波导的另一个可选实施方式的平面图；

图 12 显示超声波导的另一个可选实施方式的透视图；

图 13 显示根据超声波导的另一个可选实施方式由仿人体组织材料形成的波导；

图 14 显示适用于形成图 13 所示波导的模具；和

图 15 显示适用于支撑图 13 所示波导的支撑架。

## 具体实施方式

图 1 是根据本发明的一个方面的超声探测器 1 的透视图。超声探测器 1 包括标准的超声换能器 2(与超声波扫描术领域技术人员通常所用的超声换能器相同)和超声波导 3。图 2 是分离开的超声波导 3 的透视图。

从图 1 和图 2 可以看出超声波导 3 包括两个不同的部分，即等腰直角棱柱部分 4 和基本呈立方形的棱柱部分 5。等腰直角棱柱部分 4 和立方形棱柱部分 5 均由具有声阻抗特性的材料制成，所选材料的声阻抗与靶对象的声阻抗相匹配，在这种情形下材料是 Rexolite。所述部分 4、5 可以由单片材料制成。将这两个部分结合成单个声棱柱以提供基本呈平面状的前表面 6。为了清晰起见，本文把超声波导 3 的与呈平面状的前表面 6 相对的面称为后表面 7。把那些与呈平面状的前表面 6 和后表面 7 均垂直的面分别称为

侧面 8a 和 8b。可以看出超声波导 3 还包括沟槽 9，该沟槽从等腰直角棱柱部分 4 的斜面 10 延伸到呈平面状的前表面 6。沟槽 9 的后壁 11（也就是与沟槽 9 的开口侧相对的壁）垂直于呈平面状的前表面 6。沟槽 9 的侧壁 12a 和 12b 呈锥形以至所形成的沟槽 9 在呈平面状的前表面 6 的宽度比在斜面 10 的宽度更窄。

在本发明中，所述沟槽的形状被设置成适于在所传输的超声信号中提供适当的不连续性。

从图 1 和图 2 还可以看出与等腰直角棱柱部分 4 相对的立方棱柱部分 5 的面包括弧形凹部 13。该弧形凹部的作用是容纳和固定超声换能器 2。以夹子、螺母和螺栓、框架、带和/或弧形凹部 13 的表面内的中空部形式存在的紧固装置（未示出）也可以用来进一步将超声换能器 2 固定到超声波导 3 上。

在目前所述的实施方式中，超声换能器 2 包括用来产生超声波和继而检测超声波的弧形换能器阵列。由换能器 2 产生的超声波 14 在弧形凹部被耦合进入波导 3。然后这些波 14 在被斜面 10 的内表面反射之前穿过波导 3，从而通过呈平面状的前表面 6 离开波导 3。应该注意的是，由于沟槽 9 的存在使得所发射的超声波 14 产生不连续性，超声波 14 被分成两个不同的信号 14a 和 14b。

图 3 和图 4 显示在使用时可以如何将包括换能器 2 和超声波导 3 的超声探测器 1 保持在患者 15 的身体上。在实践中，可以通过从骶骨的连续回声信号计算棘突间距离来初步估计出探测器位置的近似高度。具体地说，图 4 显示了探测器 1 相对于患者身体的方位。将呈平面状的前表面 6 靠在患者背部的腰部放平。患者 15 呈坐姿，且使腰脊柱弯曲。探测器 1 涂有凝胶且由无菌护套 16 覆盖，该无菌护套 16 固定到超声波导 3 上（如图 5 所示）。在使

用时，为了改进探测器 1 和患者皮肤之间的声学接触，也将凝胶放在无菌护套 16 和患者背部之间。凝胶也使操作者能够更有效地在患者的背上操作探测器（见下文的详细说明）。

要将超声波导 3 设计为使超声换能器 2 产生的超声波 14 从超声波的入射面反射  $90^\circ$ 。从能量守恒定律给出在任何分界面处被反射和传输的超声波为：

$$T_i + R_i = 1 \quad (1)$$

其中，

$R_i$  = 被反射的超声能的相对密度，

$T_i$  = 被传输的超声能的相对密度。

对于非垂直的入射，给出  $R_i$  和  $T_i$  为：

$$T_i = 1 - R_i = \frac{4z_1z_2 \cos \theta_1 \cos \theta_2}{(z_1 \cos \theta_2 + z_2 \cos \theta_1)^2} \quad (2)$$

$$R_i = \left( \frac{z_1 \cos \theta_2 - z_2 \cos \theta_1}{z_1 \cos \theta_2 + z_2 \cos \theta_1} \right)^2 \quad (3)$$

其中，

$\theta_1$  是入射角，

$\theta_2$  是反射角。

将这些方程式应用于超声波导 3 提供了从换能器传输到患者的总能量理论值的 99.88%。因此，可以将超声波导 3 看作用于引导超声波 14 的高效率装置。

在可选实施方式中，无菌护套 16 形成为波导 3 的一体部件。当使用探测器时，将凝胶放在无菌护套 16 的内部和外部。在另一个可选实施方式中，将无菌护套 16 定位在超声换能器 2 的周围，

以至波导 3 与超声换能器 2 的连接对于固定无菌护套 16 也起到了作用。在这个实施方式中，需要将凝胶用在超声换能器 2 和无菌护套 16 之间、无菌护套 16 和波导 3 之间，以及波导 3 和患者 15 之间。

图 3 显示操作者可以握住探测器 1 的方式，即在使呈平面状的前表面 6 靠在患者的背上时，将食指和中指按在后表面 7 上。这样，超声波导 3 的侧面 8a 和 8b 被定向在患者 15 的矢状面内，并且保持在操作者的拇指和无名指之间。操作者手的尺骨边缘也可以用来将探测器 1 进一步固定在适当的位置。应该注意的是，探测器 1 的形状允许操作者的手指能够避开沟槽 9。

图 6 示意性地显示了根据本发明的一个方面的装置的配置图。该系统包括超声探测器 1、处理模块 17 和显示器 18。超声探测器 1 为图 1 或者图 2 所示的类型，并且通过超声换能器 2 与处理模块 17 进行通信。处理模块 17 处理来自超声探测器 1 的探测信号，并且在显示器 18 上产生图像。应该注意的是，处理模块 17 和显示器 18 可以仅仅包括那些通常出现在标准的超声图像扫描器中的部件。

在使用时，操作者 19 观察显示器 18 上的图像，并且控制探测器 1 相对于患者 15 的位置。这引起探测信号发生改变，因此显示在显示器 18 上的图像与探测器 1 一样处于腰部的不同部分。

通常，在 2000kHz 至 10000kHz 的频率范围内操作超声换能器 2，选择所述频率是为了允许最大的组织穿刺性和组织空间分辨力。与已建立的超声技术的要求相比，使用 200kHz 至 7000kHz 的范围也允许最佳地区分出骨骼和软组织。这个范围低于通常在超声波扫描术诊断应用中所采用的频率范围。然而，在某些应用

中，等于或者大于 10000kHz（该频率通常用于骨骼肌成像）的频率可能有用。诸如谐波成像等信号处理技术也可以用来使对患者的组织和骨骼区的区分获得改进。

超声波导 3 的形状使得将要形成的图像具有阴影或者“盲点”。这与波导 3 内沟槽 9 的位置相对应。

图 7 显示了一个图像实例。图中显示了探测器 1，其通过凝胶 21 与患者 15 的皮肤 20 接触。分成两部分 14a 和 14b 的超声波 14 产生区域 22 的图像。该图像显示不同于软组织 24 的棘突 23。并且，该图像使操作者 19 可以识别靶区，在这个例子中，靶区是腰椎间隙 25。

超声波部分 14a 和 14b 的空间分离引起图像的不连续，如阴影 26 所示。在使用时，使阴影 26 与腰椎间隙 25 对齐，并因此使沟槽 9 与腰椎间隙 25 对齐。

图像中的阴影 26 与沟槽 9 的对应允许操作者 19 把沟槽 9 用作随后插入针的导向物。在使用时，操作者 19 将 Tuohy 针件定位在沟槽 9 内的中央，再将针插入患者 15 内。该针与腰椎间隙 25 对齐，并安全地穿过该间隙进入硬膜外腔。然后该针用于将麻醉剂适当地施予患者 15。

利用上述系统，操作者 19 通过显示器 18 用视觉监控探测器 1 和针的位置的同时，将针插入患者 15 内。可以利用支撑探测器的那只手的食指和中指为针导向。作为替代，操作者 19 可以利用一只手（惯用手）为针导向，同时用另一只手握住探测器 1。

所述配置允许将皮肤进入点准确地朝向需要的间隙引导，而不必使针插入多次。所述配置也允许测量与棘突间距离的解剖学

参数有关的数据。这包括以下估计测量值，即蛛网膜下腔或者硬膜外腔的深度、棘突间隙的角度，以及间隙尺寸。这对于辅助施予块状物提供了有价值的信息。

可以认识到，上述技术可以用于将对准标记放在皮肤上以用作通知的目的，或者用作随后施予麻醉剂。

图 8 显示本发明的可选实施方式。棱柱部分 104 和 105 包括壳体或者框架 120，该壳体或者框架容纳有波导材料 116 和 119，并且提供了将该波导材料（有果冻一样的浓度）固定到换能器上的装置。

与换能器相邻的波导材料 116（在连接面）与剩余部分的波导材料 119 相比更像流体而不像固体。这个实施例中的这种非同质性将考虑到更好的声学接触，并且不需要声凝胶来提高声学接触。因此，波导材料可以整体上非同质，而在与患者或者换能器接触的区域更像流体（更软），从而改进声学接触特性。

还应该注意的是，波导材料和流体波导材料之间的分界面应该包括梯级变化以避免出现影响最后图像的“声音分界面”。

为了提供优良的声学接触来使声波 114 穿过波导的传输优化，设计连接装置 115 来可靠和稳固地将换能器扣在本发明的超声波导上。

壳体 120 也可以包括衬在框架和波导材料之间的吸声器以减少由波导内的超声波反射引起的伪影。为了改进声学性能，波导应该同其所连接的换能器阵列至少等高和等宽。

在本发明的另一个实施例中，框架可以包括波导材料整体的细线材格子，而非壳体状表面。该波导材料整体的格子将为波导

提供抗张强度以允许

1 通过连接机构连接换能器

2 临床使用的波导不会“破坏”。

现在参考图 9, 图中显示根据本发明的可选实施方式的超声波导 27。超声波导 27 也包括两个不同的部分, 即均由具有声阻抗特性的材料制成的等腰直角棱柱部分 4 和基本呈立方形的棱柱部分 5, 所选材料的声阻抗与靶对象的声阻抗相匹配, 在这种情形下材料也是 Rexolite。将这两个部分结合成单个棱柱以提供基本呈平面状的前表面 6。与等腰直角棱柱部分 4 相对的立方形棱柱部分 5 的面包括弧形凹部 13, 如上所述, 该弧形凹部的作用是容纳和固定超声换能器 2。

超声波导 27 的斜面 10 设置有一对突出导向件 28。导向件 28 的前边缘与呈平面状的前表面 6 同高, 并且导向件从前表面 6 向后表面 7 部分地延伸穿过波导 27 的深度。导向件 28 的外面定向为从波导 27 的主体垂直伸出且外面相互平行。内边缘以一定角度远离外边缘从而在导向件 28 之间形成倒 V 形槽口。

波导 27 可以与超声换能器 2 结合, 从而以与上述方式类似的方式形成超声探测器。然后以关于图 3 至图 7 详细说明的类似的方式使用该超声探测器。从探测器前面引导超声波, 以至图像捕捉的是位于导向件 28 下面的患者腰部的区域。产生的图像将为如下形式, 即皮肤进入的点位于竖直定向的图像的上部区域。

在使用时, 操作者 19 将 Tuohy 针件定位于导向件 28 之间, 再将针插入患者皮肤内。显示给操作者 19 的图像包括针和在探测器前面的棘突间距离。操作者 19 可以根据要求调整针的尾部和头

部的方位，以至将针安全地引入硬膜外腔。然后该针用来根据要求将麻醉剂施予患者 15。

可以利用握着探测器的那只手的食指和中指为针导向。作为替代，操作者 19 可以利用一只手（惯用手）为针导向，同时用另一只手握住探测器。

现在参考图 10，图中显示根据本发明的可选实施方式的超声波导 29。该实施方式与图 1 和图 2 所示的实施方式类似，可以视为包括以下共同特征，即等腰直角棱柱部分 4、基本呈立方形的棱柱部分 5 和弧形凹部 13。然而，超声波导 29 的不同之处在于沟槽 30 设置在等腰棱柱部分 4 的中央区域。

当超声波导 29 与超声换能器 2 结合时，由于存在沟槽 30，该探测器产生的图像将包含阴影。毫无疑问，产生的图像将与探测器 1 产生的图像基本相同。然而，封闭式沟槽 30 为用户提供了用于插入针的改进的导向物以及波导 29 内更大的内部强度。显示为部分十字线 31 的辅助导向标记也可以设置在等腰棱柱部分 4 上。

图 11 显示超声波导 32 的另一个可选实施方式。在这个实施例中，波导自身为图 10 所示的类型。然而，波导 32 设置有针支承结构 33。支承结构 33 包括从波导 32 的后表面向外延伸的支撑块 34。孔 35 延伸穿过支撑块 34 和等腰直角棱柱部分 4 到达呈平面状的前表面 6。孔 35 取向为垂直于波导 32 的呈平面状的前表面 6。

内无菌护套 36 在孔 35 内。护套 36 为针 37 提供直接支撑，并且为针 37 的移动提供一定的阻力。

在使用时，操作者 19 以所述方式识别腰椎间隙。可以在为探测器定位之前或者期间将针 37 定位在护套 36 内。这允许操作者 19 容易地对齐针 37，而不需要由探测器支撑手进行可能的棘手处理，并且避免使用两只手。当将针成功地对齐后，可以将其插入皮肤内。

现在参考图 12，图中显示根据本发明的另一个可选实施方式的超声波导 38。该实施方式与图 1 和图 2 所示的实施方式类似，可以视为包括等腰直角棱柱部分 4。然而，在这个实施方式中，弧形凹部 13 直接形成在棱柱部分 4 的非斜面的面上。

超声波导 38 还可以视为包括以槽 39 的形式存在的沟槽，槽 39 从等腰直角棱柱部分 4 的斜面 10 延伸到呈平面状的前表面 6。槽 39 的后壁 40（也就是与槽 39 的开口侧相对的壁）定向为与呈平面状的前表面 6 基本垂直。后壁 40 呈 V 形凹槽的形式，其顶点 41 位于距离槽 39 的开口侧的最远处。V 形凹槽的侧部 42 设计为与该棱柱部分包含有弧形凹部 13 的面大约成  $45^\circ$ 。

槽 39 的宽度大约为 4mm，这样该宽度足以容纳任何规格的硬膜针。该宽度也为使用者提供了操作针的自由度。

当超声波导 38 与超声换能器 2 结合时，由于存在槽 39，通过与上述方式类似的方式，该探测器产生的图像将包含阴影。然而，结合 V 形后壁 40 可以提高所探测的超声波的质量。出现这种情况是因为侧部 42 用于反射入射在槽 39 上的超声波使之远离换能器 2，从而减小超声波从槽 39 反向散射进入换能器 2 而造成的影响。

现在参考图 13A 和图 13B，图中显示根据本发明的另一个可选实施方式的超声波导 43。图 13A 显示根据图 12 的波导 38 成形

的波导 43A, 图 13B 显示根据图 1 和图 2 的波导 3 成形的波导 43B。波导 43A 和 43B 由仿人体组织材料构成。在诸如制作超声幻影等中使用的这种仿人体组织材料选择为具有与其成像的靶对象相同的物理特性, 在这个例子中靶对象是人体组织。适用于制作图 13A 和图 13B 所示的波导 43A 和 43B 的仿人体组织材料包括脱水牛奶、琼脂、蒸馏水、正丙醇、数滴用于防止藻类和细菌生长的生物净化剂。可以在由 Ernest L. Madsen、Gray R. Frank 和 Fang Dong 发表的论文 (“Liquid or Solid Ultrasonically Tissue-Mimicking Materials With Very Low Scatter”, *Ultrasound in Medicine & Biology* 1998; 4: 535-542) 中找到用于这种制作材料的制备方法的实例。

在选择待利用的材料时, 重要的材料特性包括声速、声衰减和密度。

因为波导中的距离与超声系统屏幕上的距离直接相关是重要的, 所以声速特性是重要的特性。理论上, 这意味着波导的声速应该尽可能接近超声系统中设定的靶对象的组织速度 (其自身是折衷值)。然而, 如果适当地调整由于波导引起的屏幕上的附加距离, 那么波导的声速也可以是其它速度。

声衰减特性是重要的, 以至波导内的任何反射被充分衰减以防止图像内出现伪影。所需衰减度与整个波导设计有关, 例如, 在波导边缘包含有吸声器。所需衰减度也与波导对于靶对象组织的声学匹配有关。如果波导与组织匹配良好并且在边缘周围包含有吸声器, 那么反射将减少, 并且衰减只是较不重要的第三特性。

因为波导的声阻抗与靶对象的组织相匹配是至关重要的, 所以材料的密度也重要。声阻抗是密度和速度的产物, 因此, 如果速度的大小固定, 那么密度可以用来控制声阻抗。利用这种特性

具有一定的局限性，这是因为在许多情形下为了改变速度而改变材料通常具有改变材料密度的副作用。

由仿人体组织材料构成的波导 43A 和 43B 可以通过在图 14A 和图 14B 所示的两个半模 44 内铸造而成。

仿人体组织波导 43A 和 43B 具有阻抗特性，从而在换能器和波导之间的分界面处不需要特殊的超声凝胶，并且波导和靶对象之间也不需要特殊的超声凝胶，利用水的薄膜便能产生优良的连接和有效的传输。因为所示仿人体组织波导由柔软材料制成，所以可以用诸如图 15 所示的支撑架 45 为波导提供支撑。

然而，不必严格要求波导的材料是柔性的。诸如用于图 13A 和图 13B 所示的波导 43A 和 43B 的波导材料可以是柔性的，这是因为存在其它要求而需要如图 15 所示的支撑架 45。然而，其它材料可以满足波导的声学要求，该材料也具有足够的刚性以进行自支撑。与此类似，作为流体的其它材料也可以满足波导的声学要求，只不过需要用适当的容器来供应这种材料。

显而易见的是，可以在本发明的范围内对上述装置和方法进行各种修改和改进。例如，可以利用可选形状的凹部与本领域技术人员通常使用的可选超声探测器进行配置。在可选实施方式中，波导可以包括用于聚集和引导超声波的声学透镜，从而产生可选的图像区域。上述波导由 Rexolite 制成，然而也可以利用任何具有声阻抗和适用于传导超声波的可选材料，并且该材料的声阻抗与靶对象的声阻抗匹配。例如，如果以足够弹性的形式组装，则上述波导可以由 Perspex<sup>®</sup>和凝胶或者水反射层制成。并且，波导的前表面不必包括基本呈平面状的表面。在可选实施方式中，棱柱部分可以布置为稍微高出立方体部分，从而辅助将装置连接和

放置在患者上。然后相配凸起表面也将被结合到靠近弧形凹部的立方体部分内以保持装置相对于患者的方位。

本发明的各个方面提供的超声波导可以快速、容易地与标准的超声换能器结合，从而形成改进的超声探测器。该超声探测器适用于对解剖学特征进行识别和/或定位，以及与所述特征对齐。该探测器与适当的辅助装置结合后可以为操作者提供图像来辅助定位、识别和对齐。

所述装置简单且易于使用，并且提供的图像可以由操作者快速和准确地理解。具体地说，操作者不必是专业的放射学家。具有其它领域的专业知识的麻醉师或者临床医生在最少辅助培训下便可以理解图像。并且，在日常实践中使用超声波扫描术是切实可行的。只需要很少的准备工作，并且所用机器是常见轻便式机器。

本发明具体地应用于为硬膜外注射或者蛛网膜下注射确定可用的腰椎间隙。然而，本领域的技术人员可以认识到所述方法和装置同样适用于为了任何目的而对患者的其它解剖学特征进行定位或者识别。相对于解剖学特征的定位，可以利用改进的精度和置信度确定这些特征的位置。因此，在局部麻醉适用的情形下，采用所述导向技术可以使患者自愿经受局部麻醉的想法增强。

本发明的特定方面使得不利用电离辐射或者强磁场便可以形成腰脊柱的图像，所述电离辐射或者强磁场具有固有的不切实际性。这些可选方法都不适合用在腰椎穿刺或者脊髓麻醉之前，并且用于孕妇可能实际上就是有害的。

可以设想到，本发明可以使患者遭受全身麻醉的必要性减少，

而在很多情形下不适合采用全身麻醉。肥胖患者产生额外的困难，因为其脊柱可能不明显，同时老年患者可能存在增大的棘突融合倾向，并因此存在更大的骨骼撞击的可能性。

并且，应该注意的是，所述技术同样适用于对齐导管，将导管进行对齐以利用此处所述的直接注射方法。

对本发明进行上述说明是为了解释和说明的目的，而不是用来穷举或者限制本发明为所公开的确切形式。为了最佳地解释本发明的原理和实际应用，选择和说明了所述实施方式，从而使本领域的技术人员可以通过各种实施方式和适于预期具体应用的各种修改来最佳地利用本发明。因此，在不偏离本发明的范围的前提下，可以对本发明进行进一步的修改和改进。

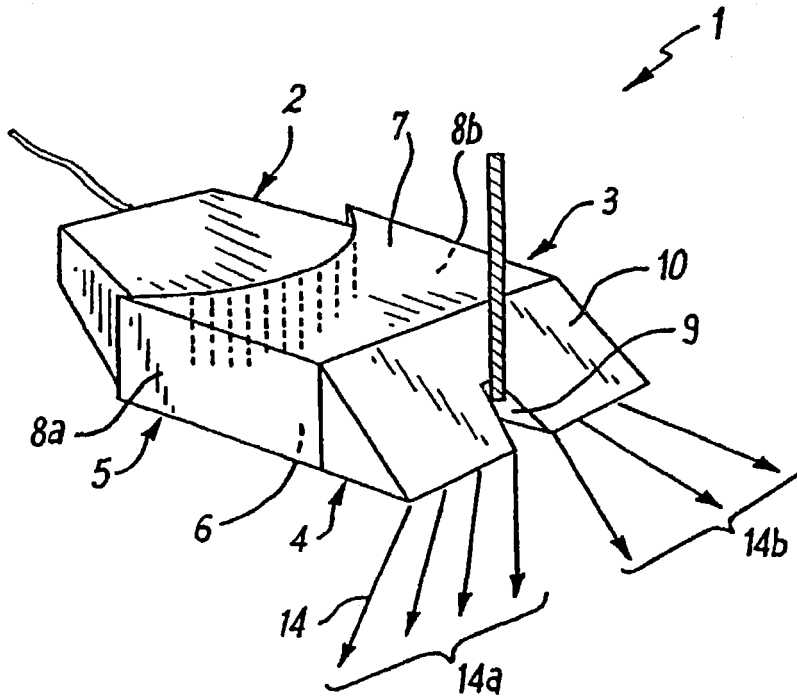


图 1

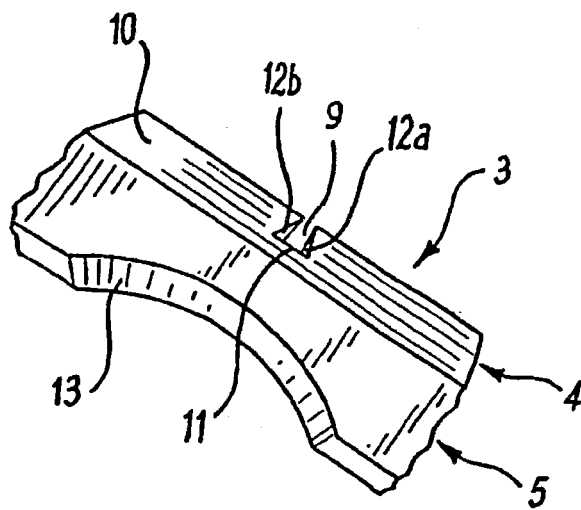


图 2

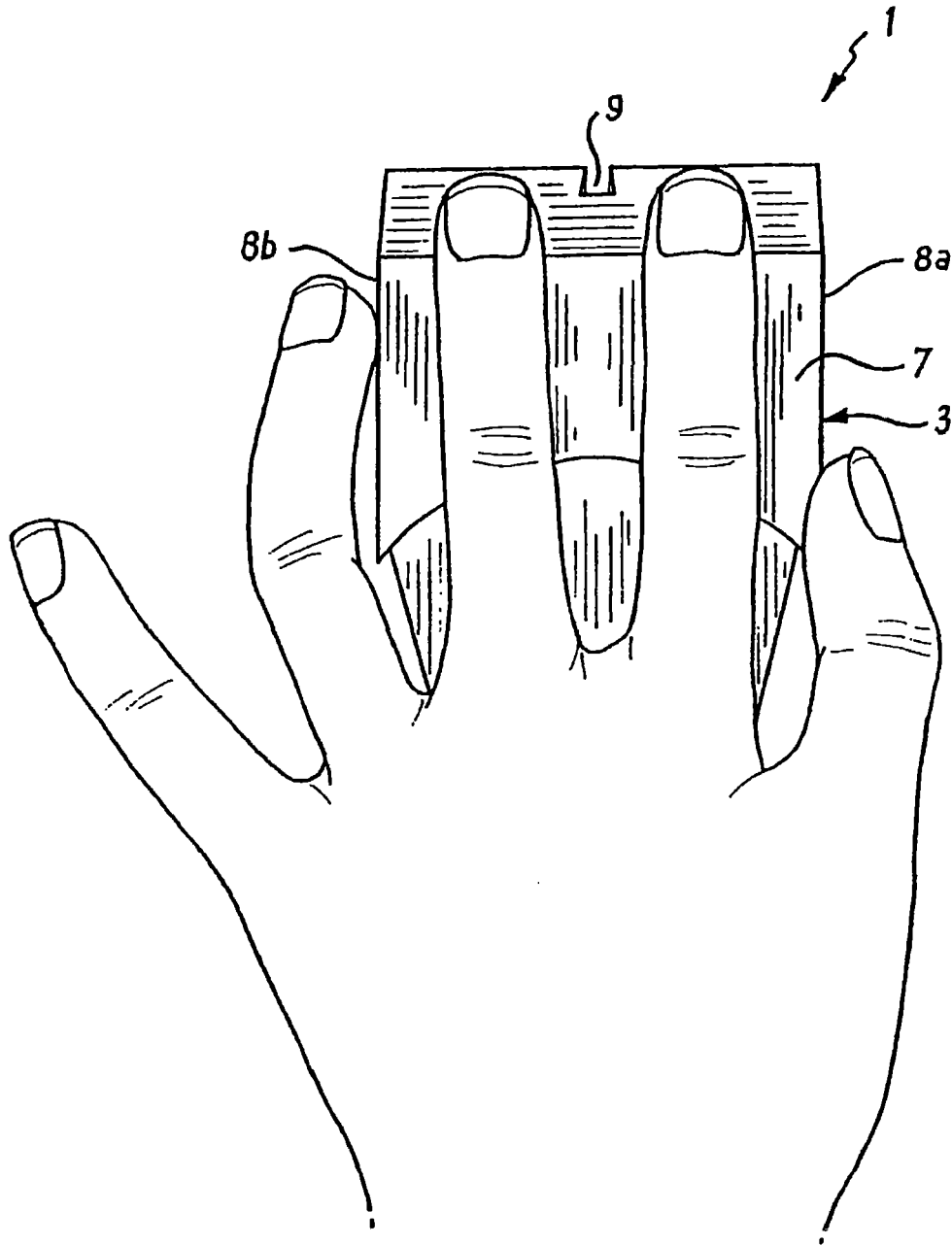


图 3

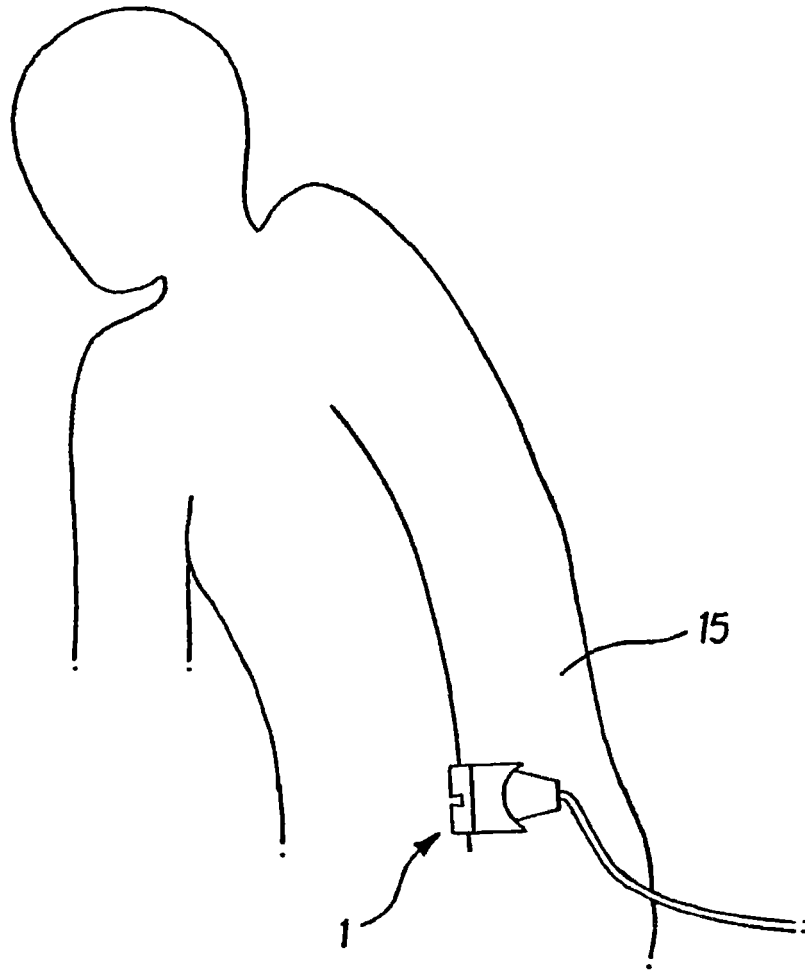


图 4

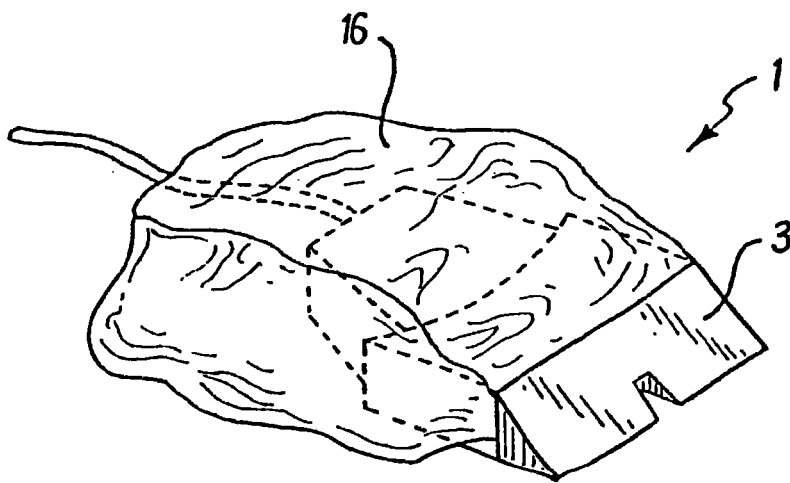


图 5

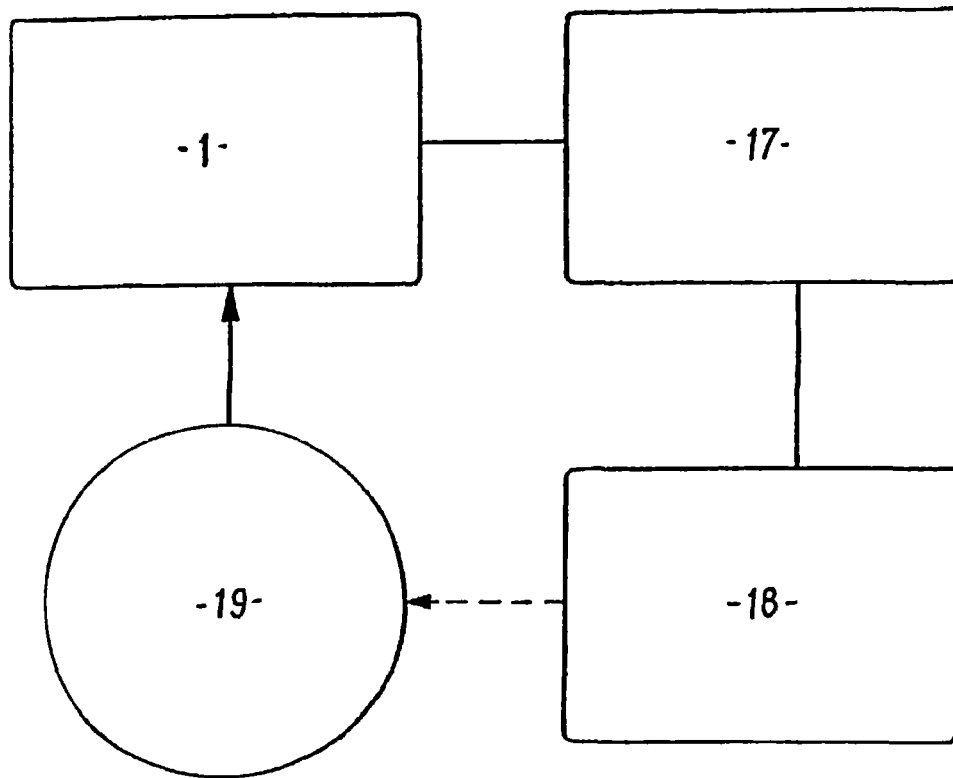


图 6

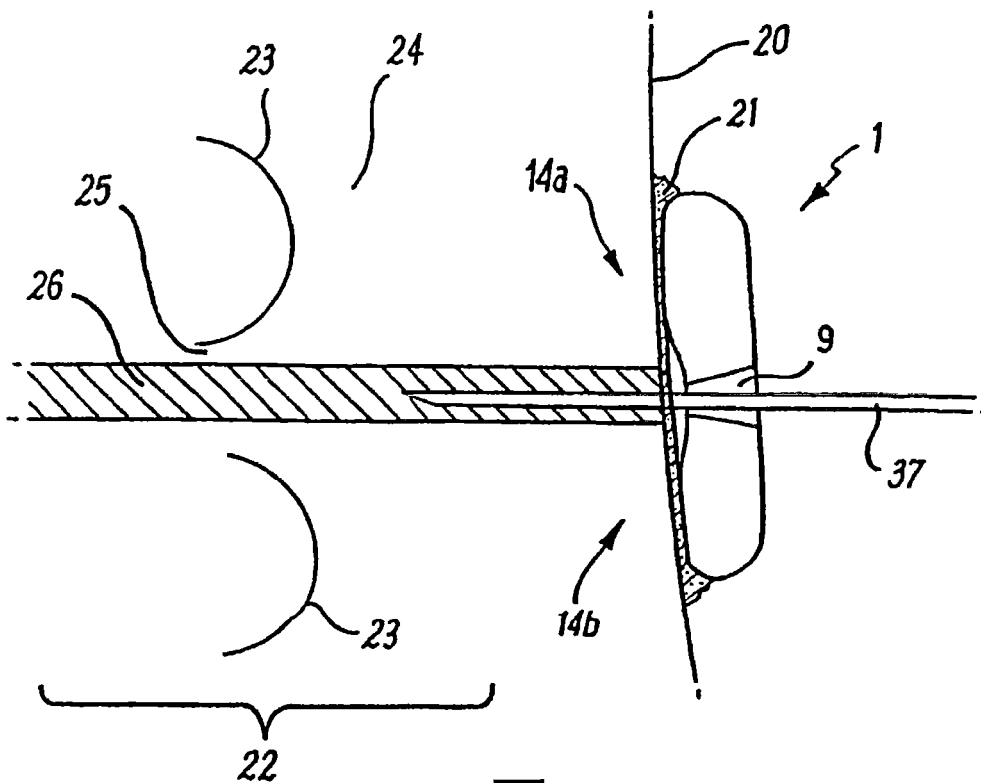


图 7

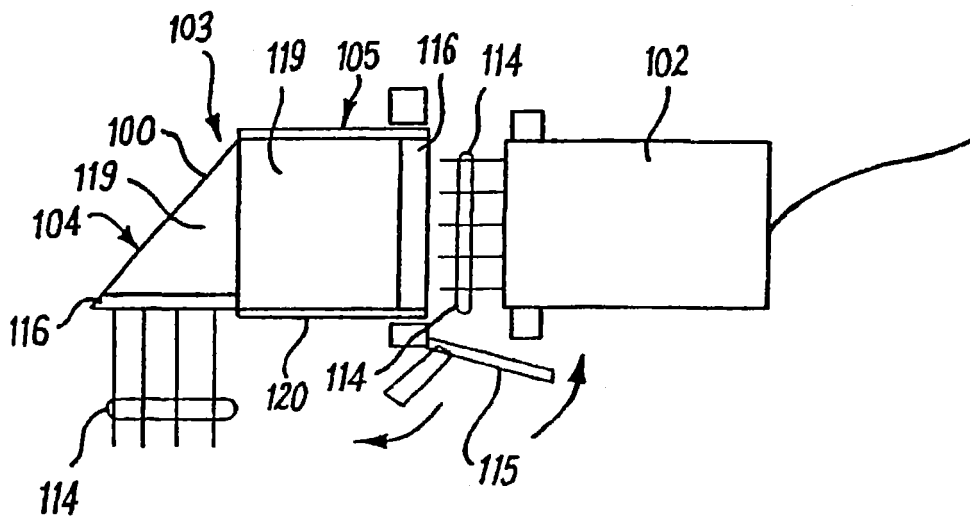


图 8

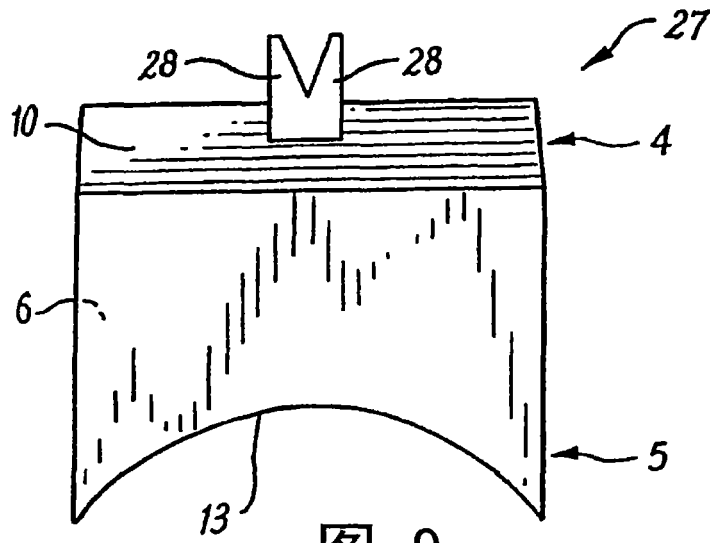


图 9

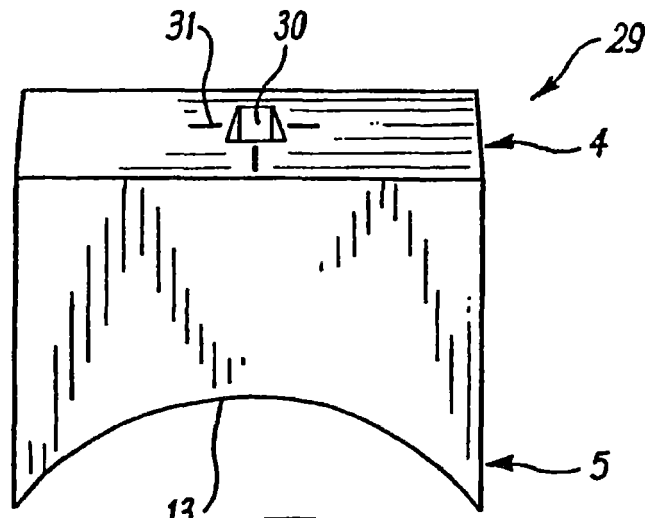


图 10

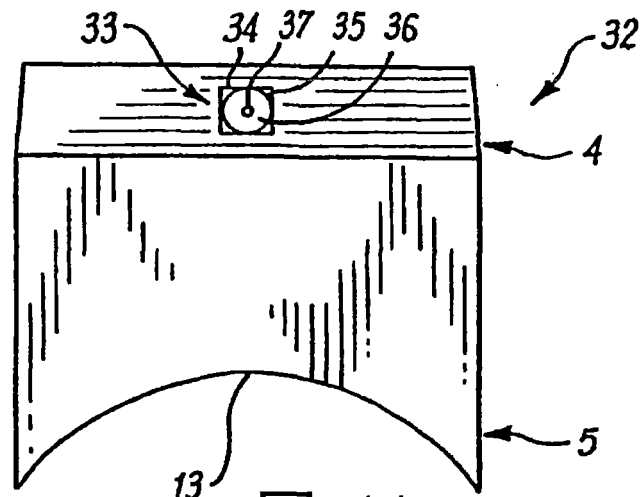


图 11

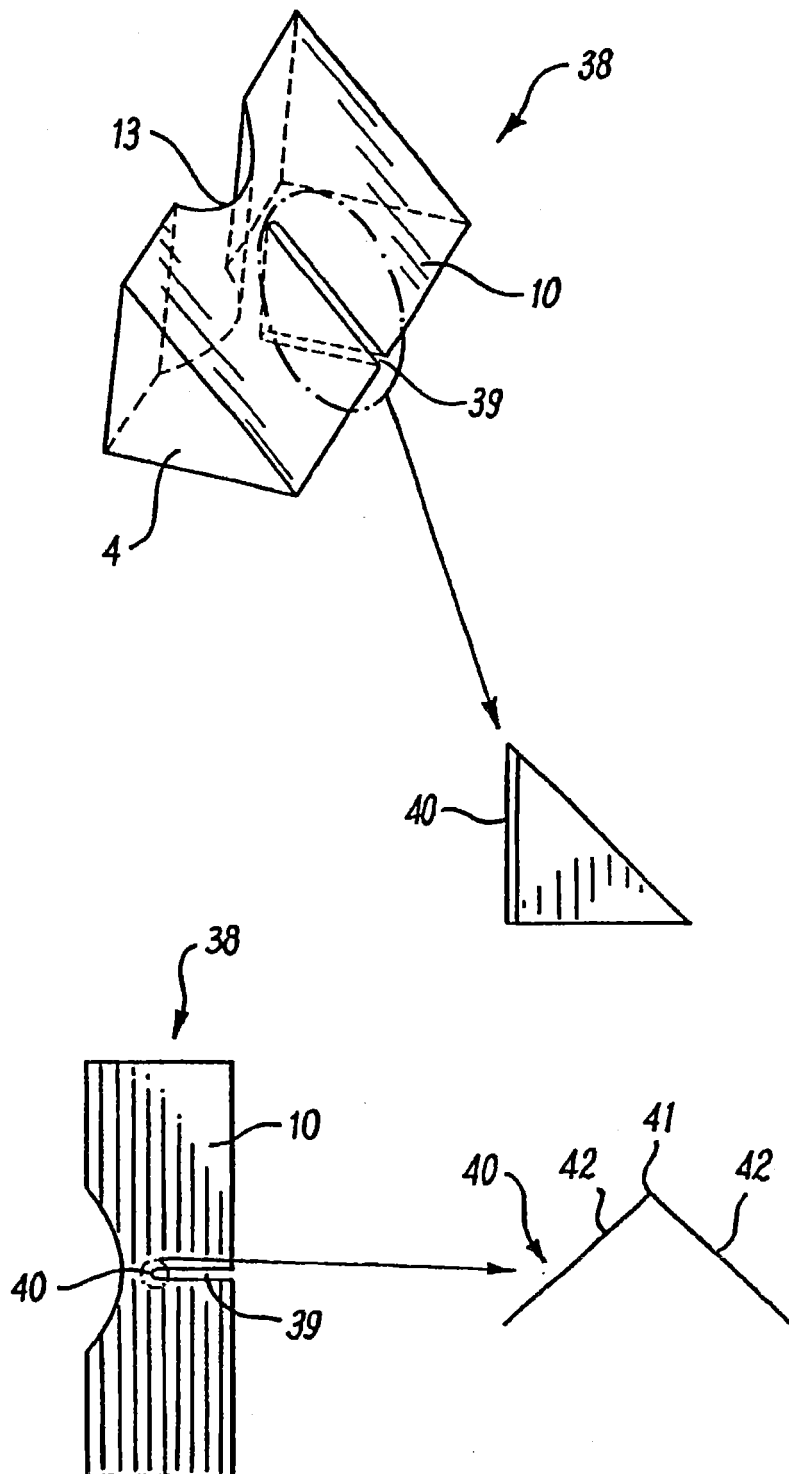


图 12

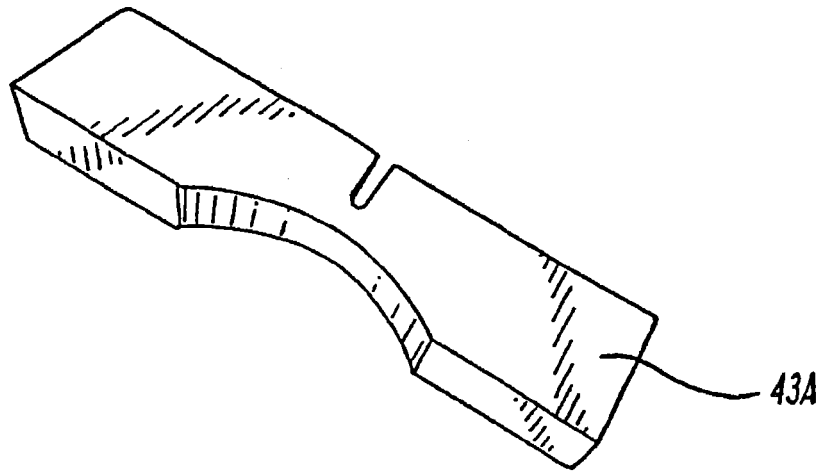


图 13A

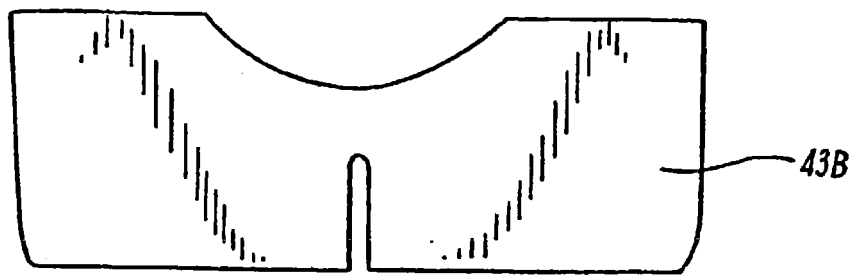


图 13B

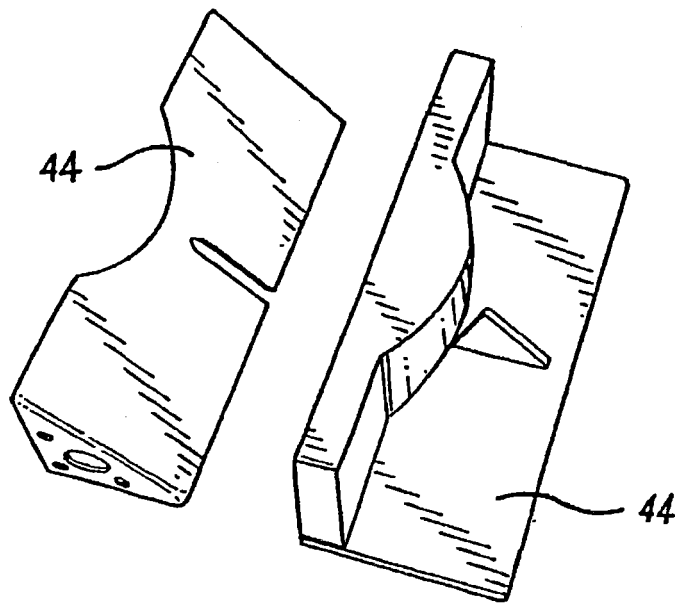


图 14A

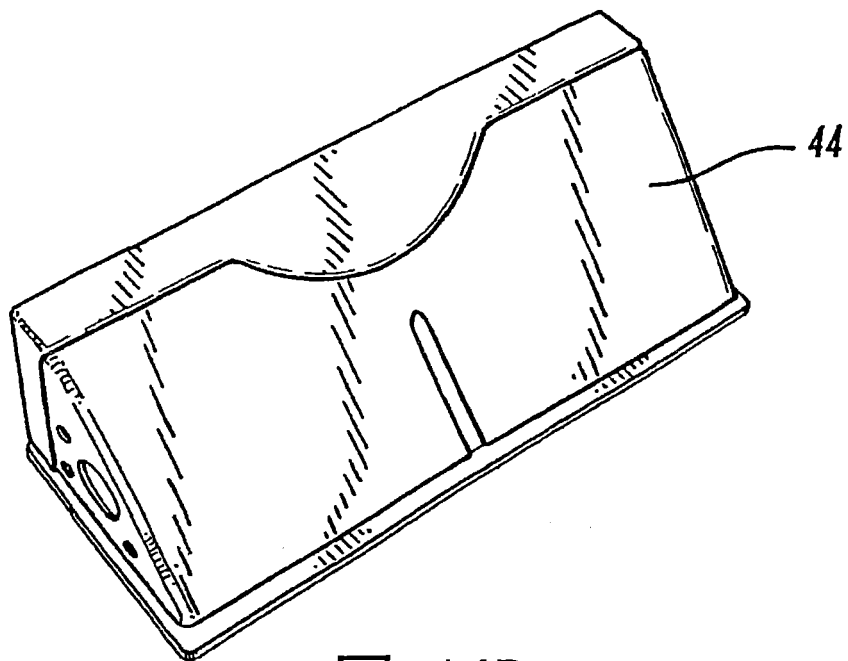


图 14B

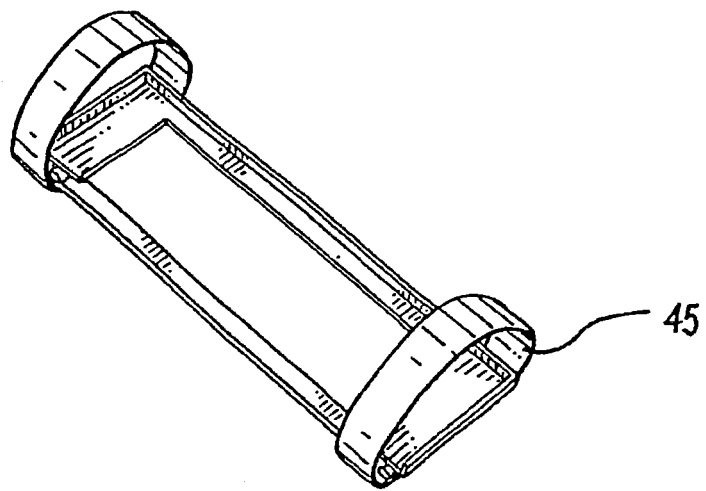


图 15

专利名称(译)	超声波导		
公开(公告)号	<a href="#">CN101005805A</a>	公开(公告)日	2007-07-25
申请号	CN200580027753.0	申请日	2005-06-16
[标]发明人	马尔科姆约翰沃森 乔治A 科内 凯瑟琳J 科克 亚历山大科克伦 戴维伊恩阿瑟莱恩斯 斯里纳特拉贾戈帕尔		
发明人	马尔科姆·约翰·沃森 乔治·A·科内 凯瑟琳·J·科克 亚历山大·科克伦 戴维·伊恩·阿瑟·莱恩斯 斯里纳特·拉贾戈帕尔		
IPC分类号	A61B8/00		
代理人(译)	蔡胜利		
优先权	2004013382 2004-06-16 GB 2004016370 2004-07-22 GB		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种超声波导，其可以与超声探测器连接以识别靶对象上的靶区。所述超声波导具有超声换能器连接装置，该连接装置允许通过一导向装置传输超声信号。所述超声波导还具有定位装置，该定位装置用于使导向装置关于靶对象上的靶区定位。所述导向装置设置有沟槽，该沟槽在导向装置内提供不连续部，所述不连续部引起探测器发射的超声信号的不连续性。这种不连续的存在允许将超声波导与靶对象正确地对齐。

