



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102448377 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 09

(21) 申请号 201080023593. 3

代理人 赵蓉民

(22) 申请日 2010. 05. 28

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 8/12 (2006. 01)

61/182, 064 2009. 05. 28 US

12/789, 156 2010. 05. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 11. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/036637 2010. 05. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02010/138853 EN 2010. 12. 02

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 F · G · 杜海 D · 祖林格

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

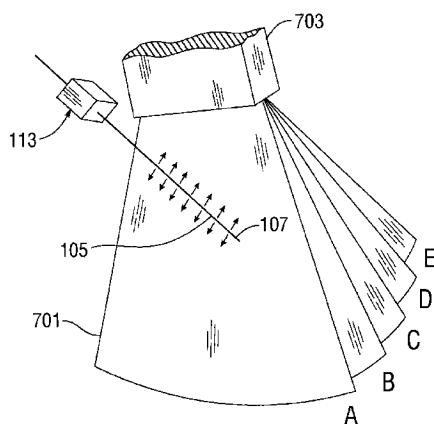
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 5 页

(54) 发明名称

使用超声多普勒模式定位活体内的医疗装置的系统和方法

(57) 摘要

一种定位活体内的医疗装置的系统，其包括：超声扫描仪，其具有扫描头并且能够以 3D 多普勒模式工作；医疗装置，其具有被配置为插入活体内的远端；以及振动元件，其耦合到医疗装置，从而将振动引导到第一远端中。当扫描头被设置在插入活体内的远端上以获得组织体积的扫描数据时，超声扫描仪被配置为从该扫描数据产生多个切片形式的 3D 多普勒数据，并且基于满足预定标准的切片中的一个切片内的局部数据来识别远端在切片内的位置。



1. 一种定位活体内的医疗装置的系统,所述系统包含 :
超声扫描仪,其具有扫描头并且能够以 3D 多普勒模式工作 ;
第一医疗装置,其具有被配置为插入活体内的第一远端 ;以及
第一振动元件,其被耦合到所述第一医疗装置,从而将振动引入所述第一远端,
其中,当所述扫描头被设置在插入活体内的所述第一远端上从而获得组织体积的扫描数据时,所述超声扫描仪被配置为从所述扫描数据产生多个切片形式的 3D 多普勒数据,并且基于满足预定标准的多个切片中的一个切片内的局部数据来识别所述远端在切片内的位置。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一振动元件在未插入活体内的近端附近耦合到所述医疗装置。
3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一振动元件在接近所述第一远端处耦合到所述医疗装置。
4. 根据权利要求 3 所述的系统,其进一步包含耦合到所述第一医疗装置的第二振动元件,从而将振动引入所述第一医疗装置的中间部段,其中所述中间部段被配置为插入活体内。
5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一远端包含至少一个横截面段,所述至少一个横截面段与相邻的横截面段相比具有不同的密度。
6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述预定标准包括指示切片内对象的运动超过预定的阈值的局部数据。
7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述预定标准包括具有所述切片内最大变化率的局部数据。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其进一步包含 :
第二医疗装置,其具有被配置为插入活体内的第二远端 ;以及
第二振动元件,其耦合所述第二医疗装置,从而将振动引入所述第二远端。
9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中所述第一和第二振动元件被配置成以不同的振动速度工作。
10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一振动元件包含电源。
11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一振动元件包含射频 RF 接收器,并且所述第一振动元件被配置为可遥控的。
12. 一种定位活体内的医疗装置的方法,所述方法包含 :
将第一医疗装置的第一远端插入活体内,所述第一医疗装置具有耦合到其上的第一振动元件,从而将振动引入所述第一远端 ;
将超声扫描仪的扫描头设置在置入活体内的所述第一远端上,从而获得组织体积的扫描数据 ;
从所述扫描数据产生多个切片形式的超声扫描仪 3D 多普勒数据 ;以及
基于满足预定标准的多个切片中的一个切片内的局部数据来识别所述第一远端在切片内的位置。
13. 根据权利要求 12 所述的方法,其中所述第一振动元件在未插入活体内的近端附近耦合到所述医疗装置。

14. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述第一振动元件在接近所述第一远端处耦合到所述医疗装置。

15. 根据权利要求 14 所述的方法, 其进一步包含将所述第一医疗装置的中间部段插入活体内, 其中所述第二振动元件被耦合到所述中间部段, 从而将振动引入所述中间部段。

16. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述第一远端包含至少一个横截面段, 所述至少一个横截面段与相邻的横截面段相比具有不同的密度。

17. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述预定标准包括指示切片内对象的运动超过预定的阈值的局部数据。

18. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述预定标准包括具有所述切片内最大变化率的局部数据。

19. 根据权利要求 12 所述的方法, 其进一步包含 :

将第二医疗装置的第二远端插入活体内, 所述第二医疗装置具有耦合到其上的第二振动元件, 从而将振动引入所述第二远端 ;

将超声扫描仪的扫描头设置在置入活体内的所述第一远端和所述第二远端上, 从而获得组织体积的扫描数据 ; 以及

基于满足预定标准的多个切片中的一个切片内的局部数据来识别所述第二远端在所述切片内的位置。

20. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中所述第一和第二振动元件被配置成以不同的振动速度工作。

21. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述振动元件包含电源。

22. 根据权利要求 12 所述的方法, 其进一步包含通过所述第一振动元件包含的射频 RF 接收器来遥控所述第一振动元件。

使用超声多普勒模式定位活体内的医疗装置的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明的领域为医学成像，并且更具体地为多普勒模式超声成像的医学应用。

背景技术

[0002] 完整器官开胸和闭胸操作的主要限制在于实时的器官内显像的能力。允许实时地在完整器官内成像的形式的当前例子包括：荧光透视法、计算机辅助断层摄影术、磁共振成像以及超声扫描术。超声扫描术或应用于心脏超声成像的超声心动描记术（回波术）是获得心脏的实时结构图像所使用的最常用的诊断形式。回波术（echo）能够获得具有高空间分辨率和保真度的结构图像，从而准确测量静态和动态的解剖尺寸和构造，并且也能够通过利用多普勒效应而探测相对物理运动。因此，回波术能够定性和定量评价血液动力流、湍流和压力。可以基于流体的流速来标记回波术图像，以便显示预定颜色。例如，能够使与主动脉瓣变窄关联的高速流体射流呈现黄色或橙色。反之，能够使与二尖瓣机能不全关联的低速流体射流呈现蓝色或紫色。

[0003] 不管其在提供准确的静态和动态结构以及血液动力图像中的价值，超声扫描术在提供某些医疗装置，诸如导管、线或器械的高精度图像时的能力有限。这部分地由于可以归因于这些装置的物理属性的声影或伪迹。例如，心脏内导管的主体通常可通过回波术辨别；然而，识别导管上的特殊物理位置诸如其尖端则成问题。为了促进该物理属性的精确认别，已做出尝试，通过物理操作该装置的表面特性或者将一些形式的对比剂诸如空气导入装置中或导入装置周围，从而提高医疗装置的回音强度。

[0004] 取得一些成就的一种技术是使用实时多普勒模式超声成像（也称为B模式超声成像）。较早的技术在美国专利No. 5,095,910中出现，其全部内容作为参考并入本文，该专利描述了当活检针的尖端在纵向方向振荡时，通过使用多普勒模式超声成像定位活检针尖端。随后的发展包括将机械振动器附加到针或套管的近端，从而提供沿轴的长度向下的纵向振动，如美国专利No. 5,343,865中所描述的，其全部内容作为参考并入本文。可替换地，美国专利No. 5,329,927，其全部内容作为参考并入本文，其描述了在活检针中引入横向弯曲振动，从而在使用多普勒模式超声成像时使活检针更加可见。美国专利No. 7,329,225中描述了一种更新的发展，其也作为参考被并入本文，其使用一种系统从而通过识别多普勒信号中的局部最大值，在3D超声扫描中自动跟踪轴的尖端。然而，还可以通过使用用于定位活体内的医疗装置的多普勒模式超声成像而获得额外的益处。

发明内容

[0005] 本发明涉及定位活体内的医疗装置的远端的系统和方法。该系统包括具有固定到其上的振动元件的医疗装置，该医疗装置被配置为执行以下至少一种程序：微创医学程序、医学诊断以及监控内部组织条件。超声成像系统的扫描头被放置在主体上，从而生成包括该医疗装置的实时扫描图像。成像系统，无论是2D或3D，都包括多普勒模式，其在扫描图像中产生着色，从而突出医疗装置的位置。此外，分配给不同的多普勒信号的多普勒模式着色

可以被调整,从而当医疗装置的不同部分被配置为以不同的频率振动时提供医疗装置不同部分之间的对比,或者提供医疗装置与周围组织中的血液动力流动、湍流或压力之间的对比。可替换地或组合,医疗装置内或医疗装置不同部分内的振动频率可以被调整,从而在多普勒模式超声成像期间提供着色对比。

[0006] 此外,超声扫描仪可以被配置为利用多普勒模式着色从而识别在多个扫描数据切片的一个中的医疗装置的远端的位置,其中包括医疗装置的远端的切片包括满足预定标准的局部数据。该局部数据可以指示对象移动超过数据切片内的预定阈值,或者可替换地,其可以显示该数据切片内的最大变化率。

[0007] 因此,公开一种定位活体中的医疗装置的远端的改进系统和方法。改进的优点通过附图和优选实施例的说明体现。

附图说明

[0008] 在附图中,相同的参考标记指代相同部件:

[0009] 图 1 示意性地图示说明用于定位活体中的医疗装置的远端的系统,该装置包括主体外部的振动元件;

[0010] 图 2 示意性地图示说明用于定位活体中的医疗装置的远端的系统,该装置包括插入主体中的振动元件;

[0011] 图 3 图示说明使用针状给药器来放置用于修复二尖瓣的新型弦锚 (neo-chord anchor);

[0012] 图 4 示意性地图示说明用于定位活体中的多个医疗装置的远端的系统;

[0013] 图 5 图示说明具有变化密度的医疗装置的远端;

[0014] 图 6 图示说明包括多个振动元件的医疗装置的远端;

[0015] 图 7A 和 7B 图示说明使用多普勒模式对活体中的医疗装置进行 3D 超声跟踪;以及

[0016] 图 8 示意性地图示说明使用多普勒模式对植入医疗装置进行 2D 超声跟踪。

具体实施方式

[0017] 详细参考附图,图 1 图示说明用于扫描医疗装置 103(诸如针、套管等等)的振荡轴从而提供包括活体内的振荡轴的实时图像的实时三维(3D)超声扫描仪 100。其中,医疗装置 103 包括轴 105,并且具有尖端 107,该轴 105 可以是刚性的或柔性的。通过固定于轴 105 近端的振动模块 113,将振荡(或振动)导引到轴 105 和尖端 107 两者中。通过使用由实时 3D 超声扫描仪 100 提供的图像,将医疗装置 103 引导至患者体内的感兴趣的解剖结构,该图像是通过包括至少一个尖端 107 的由超声换能器 111 限定的扫描区域 109 内的回波数据获得的。此外,实时 3D 超声扫描仪 100 被配置为以相关领域技术人员熟知的方式以 3D 多普勒模式工作。轴 105 的振荡使整个轴 105 在由实时 3D 超声扫描仪 100 提供的多普勒模式图像中更可辨。此外,不仅轴 105 更可辨,而且尖端 107 也特别更可辨。因而,使用实时 3D 超声扫描仪 100 可以更有效引导尖端 125。

[0018] 已知使用二维超声换能器阵列提供回波数据作为三维或体积超声图像。例如, Von Ramm 和 Smith 的美国专利 No. 4,694,434 中公开了一种可控相控阵声学成像扫描仪 (a steered phased array acoustic imaging scanner),其使用二维超声换能器阵列提供区

域的锥体体积扫描 (pyramidal volumetric scan)。应理解,实时 3D 超声扫描仪 100 可以是 0xaal 等人的美国专利 No. 5,546,807 中公开的扫描仪类型,其全部内容作为参考并入本文。应进一步理解,0xaal 公开了从体积扫描仪获得的图像的显示,其中能够实时显示扫描区域的切片,其中切片有时称为 B 模式切片、C(连续)切片和 I(倾斜)切片。应理解,虽然附图中图示 B 模式切片,但是能够在依照本发明的实施例中使用上述任何类型的切片。此外,目前市场上可用的 2D 和 3D 多普勒模式超声扫描仪都允许调整多普勒模式图像的着色,以便预定范围的多普勒数据产生的图像数据能够被分配以期望的颜色。因此,多普勒模式图像可以被赋予任何期望的着色,以便在图像中看到的具体特征,包括活体内振动医疗装置的特征都可以在图像内被分配以具体的颜色。从以下额外的描述将明白,当振动医疗装置被插入或置入活体内时,该特征可以有利地与振动医疗装置结合使用。

[0019] 如美国专利 No. 7,329,225 和美国专利 No. 6,336,899 所述,其全部内容作为参考并入本文,可以使用来自 3D 多普勒模式超声扫描仪的数据自动跟踪活体内的轴的尖端。如图 7A 所示,3D 回波数据 701 包括对应于医疗装置的振荡尖端的数据。多普勒模式超声扫描仪处理该 3D 回波数据,从而获得 3D 回波图像数据内的移动对象的多普勒数据,这包括全部轴 105 和尖端 107,两者都由于附连的振动模块 113 而振动。此外,实时 3D 超声扫描仪能够自动选择图像数据的 B 模式切片,其包括医疗装置的振荡尖端。如图 7B 所示,基于高于预定阈值的指示对象移动的多普勒数据确定选择的 B 模式切片。通过定位 3D 回波数据中多普勒数据中的最大值,选择 B 模式切片。也可以基于与快速移动对象有关的其他标记,例如特殊区域内多普勒数据的变化率,选择切片。例如,可以基于 3D 多普勒数据的变化率,选择 B 模式切片,从而使得例如最大斜率指示轴的最快移动部分(即尖端 107)。无论轴和尖端是否保持在相同的 B 模式切片中,上述方法都正确。

[0020] 随着轴和尖端移动通过如扫描头 703 所限定的扫描区域,超声扫描仪可以被配置为识别并显示 B 模式切片,在该 B 模式切片中出现多普勒数据的最大斜率。因而,随着医疗装置 103 的尖端 107 被引导到活体内,可以对其自动跟踪。

[0021] 图 2 图示说明了具有改进构造的医疗装置 213,其中振动模块 213 在接近轴 205 的远端 207 处固定到轴 205。该构造提供的一种优点在于,可以显著降低或消除使用中的套管或周围组织的减振效应。在该构造中,振动模块 213 可以是小型压电装置,其被配置成以被选择为适合于轴 205 的远端 207 的频率振动。特别地,压电装置的振动频率应被选择为与轴的振动模式相关,从而降低由轴自身引起的减振量。因而,当轴在体内时,在超声扫描仪显示的多普勒模式图像中,远端变得更可见。

[0022] 图 3 中图示说明这种医疗装置的应用。图中,新型弦 (neo-chord) 303 和附连的锚 305(示出在闭合位置)通过中空针 307 插入并且被放置,以修复心脏 311 内的受损二尖瓣叶 309。可以通过患者胸部中的小切口插入针,并且向上通过左心室进入心脏,来执行该程序,并且可以在心脏跳动的条件下执行该程序。振动模块 313 被固定在针 307 的远端附近。使用多普勒模式的超声扫描仪 (2D 或 3D),通过提供多普勒模式图像的可视引导,促进锚 305 和新型弦 303 的放置。特别地,可以对超声扫描仪的多普勒模式进行颜色调整,从而使得局部最大值(即表示针 307 的尖端 315 的那部分图像)相比于针 307 的轴呈现不同的颜色。此外,通过调整颜色,可以进一步提高多普勒模式图像的着色,从而使得与血液动力流、湍流或压力,以及与局部邻近区域中的组织运动相比尖端 315 也呈现不同的颜色,在该

例子中,局部邻近区域中的组织是跳动的心脏。

[0023] 图 4 示出这样的系统,在该系统中多个医疗装置 403、405 被用于和放置于在超声扫描仪 100 的扫描头 111 产生的扫描区域 109 内的活体中。如图 2 所示,第一医疗装置 403 包括轴 407 和邻近其远端 411 固定的振动模块 409。类似地,第二医疗装置 405 包括在轴 415 的远端 417 固定到轴 415 的振动模块 413。振动模块 409、413 的定位,无论是接近相应轴的远端或是在轴的近端处,都是设计选择的问题。期望在有些医疗装置中,使用一种在医疗装置的设计、材料或使用方面比其他构造更好的构造是有利的。在该系统中,可以使用相同的频率来振动两个医疗装置 403、405,或者使用不同的频率振动它们。后者能够提供这样的优点,即多普勒模式图像可以被着色,从而使用不同的颜色代表两个轴 407 和 415,因而允许在多普勒模式图像中区分两个轴 407、415。

[0024] 图 5 图示说明医疗装置的远端 501,其被配置为以不同的速度振动。振动模块 503 被固定在邻近远端 501,其被较高(或较低)密度材料的内含物有效地分为三个截然不同的部段 505、507、509,从而在每个各自的部段中改变振动频率。前两部段 505、507 被区域 511 分隔,区域 511 是远端 501 内的较高密度材料组成的区域。可替换地,整个部段 507 可以由不同密度的材料形成,以实现类似的功能性。该区域中较高密度的材料用于削弱振动模块 503 产生的振动,以便两个不同的部段 505、509 可以在多普勒模式图像中以不同的颜色显示。类似地,后两部段 507、509 被区域 513 分隔,区域 513 也是较高密度材料的区域。因而,这后两个部段 507、509 也可以在多普勒模式图像中以不同的颜色显示。振动模块 503 产生的振动频率、构成远端的材料以及用于超声扫描仪的多普勒模式的灵敏度应预先匹配,以便所有的三个部段可以在多普勒模式图像中以不同颜色呈现。

[0025] 当医疗装置为导管并且正用于设置球囊以打开通路时,图 5 中所示的构造是有用的。球囊可以被放置在中间部段 507,并且多普勒模式图像中不同颜色的不同部段的显示可以用于精确设置通路中的球囊。

[0026] 图 6 示出医疗装置的远端 601,其配置有两个振动模块 603、605。两个振动模块 603、605 被设置为以不同的频率振动,以便使尖端 609 能够与远端 601 的近端部分 611 相比以不同的速度振动。为了避免整个远端 601 都以由两个振动模块 603、605 产生的振动之间的结构干涉引起的频率振动,远端 601 的中心部分 607 被构造为降低上述两种频率中的至少一种频率。通过该构造,远端 601 的尖端 609 和近端部分 611 能够在多普勒模式图像中以不同的颜色显示。

[0027] 图 8 图示说明植入患者体内并放置在 2D 超声扫描头 805 的扫描区域 803 内的医疗装置 801。可任选地,可以使用 3D 超声扫描头以及相应的超声扫描仪。该医疗装置包括固定到其上的振动模块 807。可以按照期望或考虑装置构造的需要,以不同颜色识别多普勒模式图像中的装置的不同部分的需要或者出于任何其他原因,可以附连额外的振动模块。振动模块 807 包括其自身的电源和 RF 接收器,从而能够自己激活或关闭(上述任何振动模块都可以包括该特征)。通过固定至医疗装置 801 的振动模块 807,可以执行医学检查和/或程序作为植入程序后的程序;例如识别植入体是否有潜在问题,识别植入体是否保持合适设置,为了移除植入体识别植入体是否还保持其合适的几何构造等。

[0028] 该独立供电和遥控激活的医疗装置能够具有很多应用。一种潜在应用在于,通过将振动医疗装置精确放置在特殊解剖学区域,探测大小随时间的变化,从而监控某些疾病

条件。例如,在二尖瓣以及前面和后面的连合处放置小的振动装置能够允许在功能性二尖瓣反流的情况下监控二尖瓣的大小。

[0029] 如本文所述,振动医疗装置允许为了人类疾病的治疗、诊断和监控目的的实时超声图可视化。例如,振动医疗装置能够促进开或闭心脏程序,从而允许主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣或三尖瓣的修复、置换或移植。特别地,通过应用振动元件,为承载可膨胀球囊修复主动脉瓣的导管部分提供颜色对比,从而能够在回波引导下实现主动脉环中的动脉瓣精确定位。此外,为了利于识别线或其他形式的导管,例如可以全部同时使用的抽头导管,可在每个各自器械中嵌入振动元件。能够使用振动医疗装置的其他程序包括所有用于以下程序的经导管方法,即:二尖瓣修复和置换;瓣环成形术;新弦装置或阿尔菲夹或缝合装置的插入;心室和心房构型更改装置;心房膜缺陷和卵圆孔未闭的修复;心耳的闭塞或闭合;装置在冠状窦中的插入或移除;心内膜消融损伤(ablative lesion)的定位和产生,从而治疗心房纤维颤动或其他电传导异常;血管内支架(包括但不限于冠状动脉、主动脉、肾动脉、颈动脉、锁骨下动脉、脑动脉和下肢动脉及静脉)以及血管成形术球囊、冠状动脉旋磨术、粥样硬化切除术导管或灌注装置的定位和布置;血管滤器(包括静脉血栓栓塞过滤器以及脑保护装置),其中在完整器官中使用经导管装置;等等。其他的特殊装置包括以下文献中描述的装置,即美国专利 6,749,630;6,726,717;5,104,407;6,182,664;6,602,288;5,879,366;6,214,029;5,108,420;5,451,235;6,723,038;6,332,893;6,402,680;6,050,936 以及 5,961,440;和美国专利申请 No. 2007/0112422 中的装置。

[0030] 因而,公开了定位活体中的医疗装置的远端的系统和方法。虽然已示出并描述本发明的实施例,但是对本领域技术人员来说显而易见的是很多更多的更改是可能的,而且不偏离本文的发明思想。因此,本发明不受除了附加权利要求的精神以外的限制。

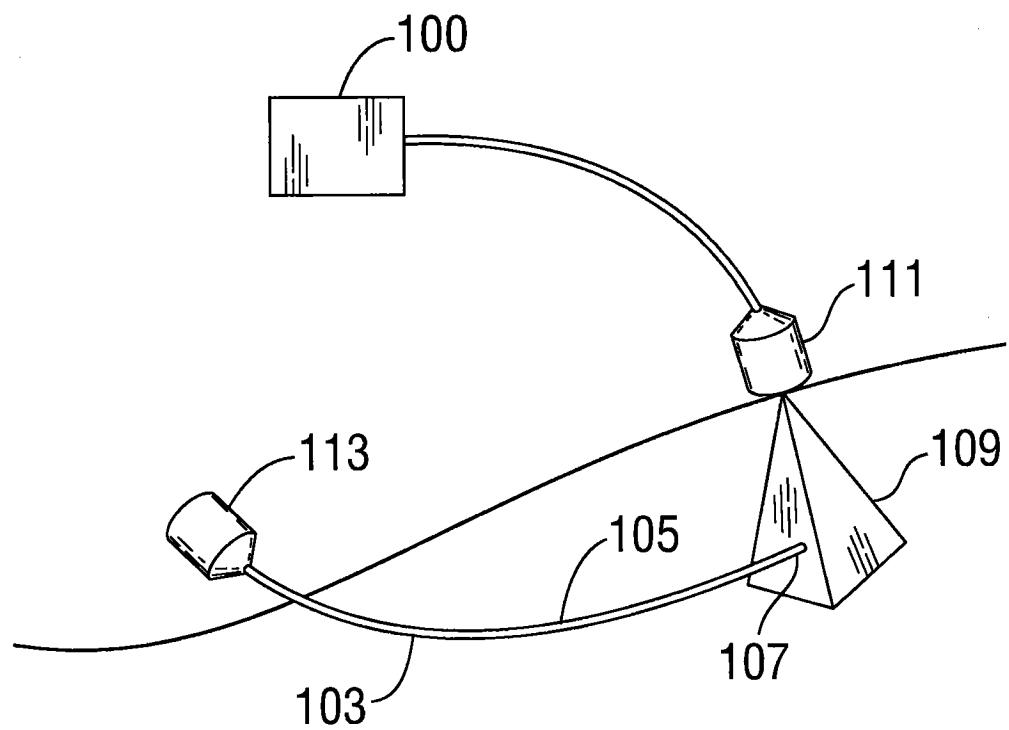


图 1

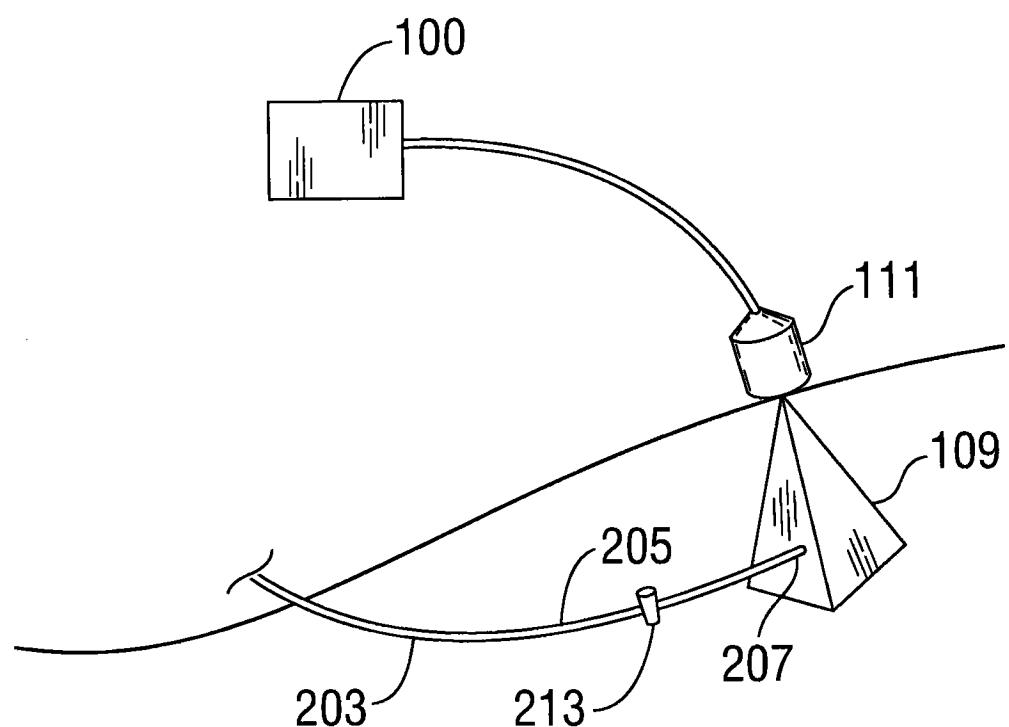


图 2

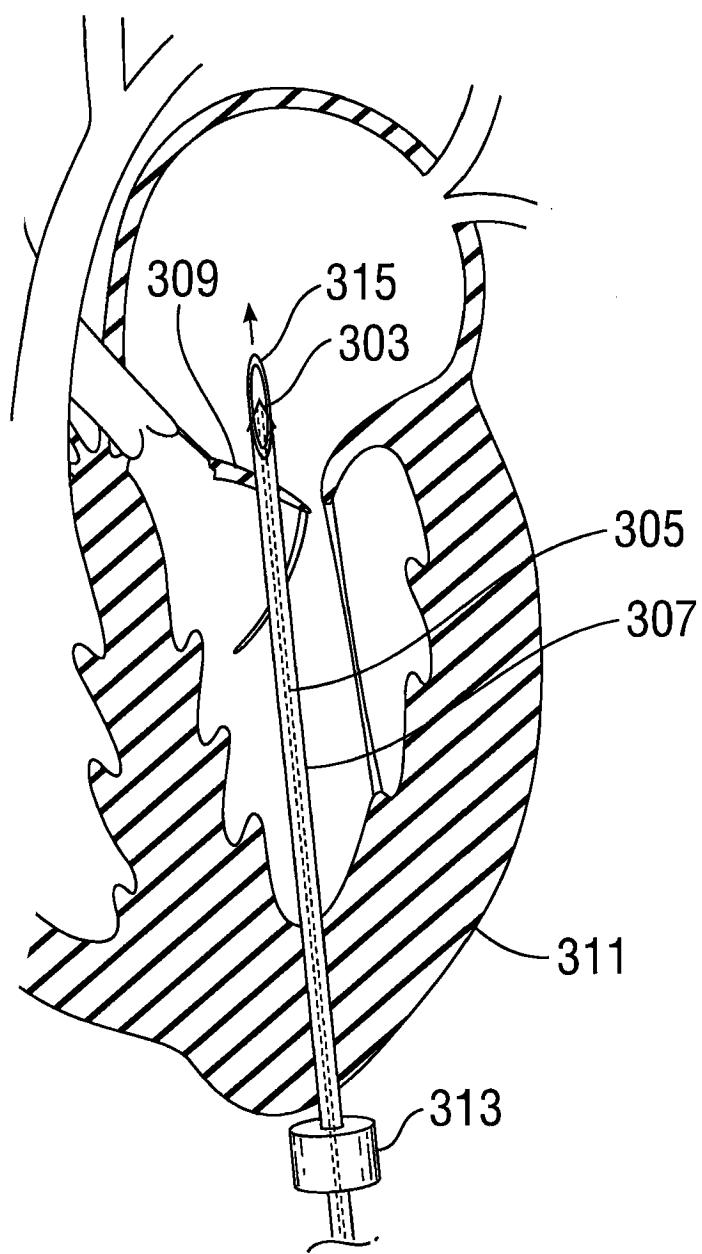


图 3

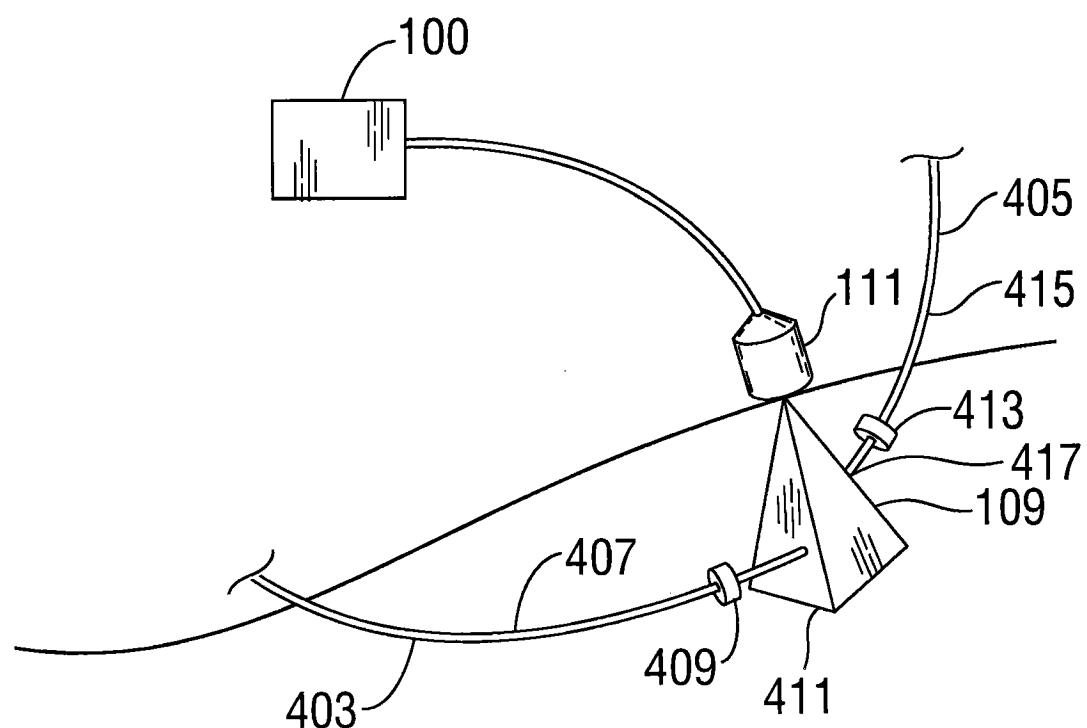


图 4

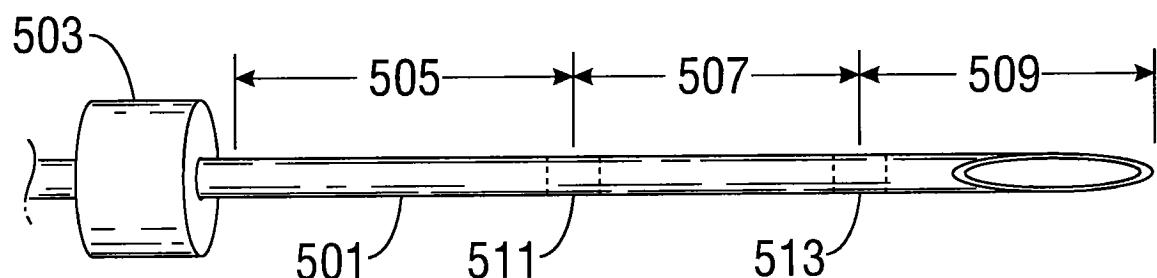


图 5

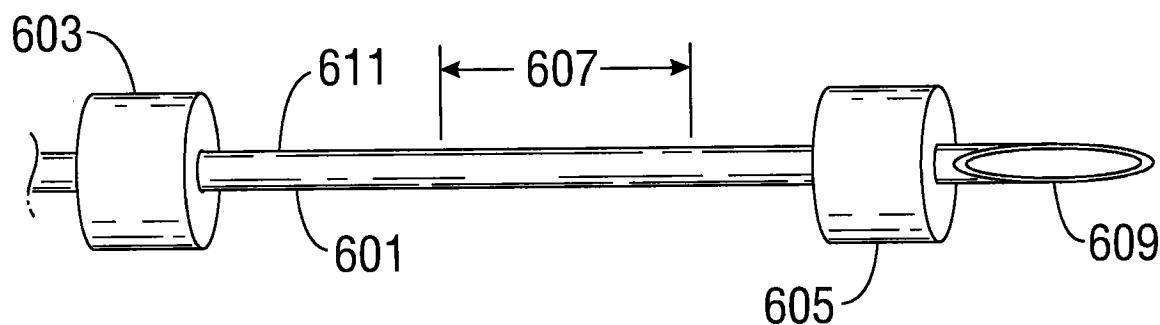


图 6

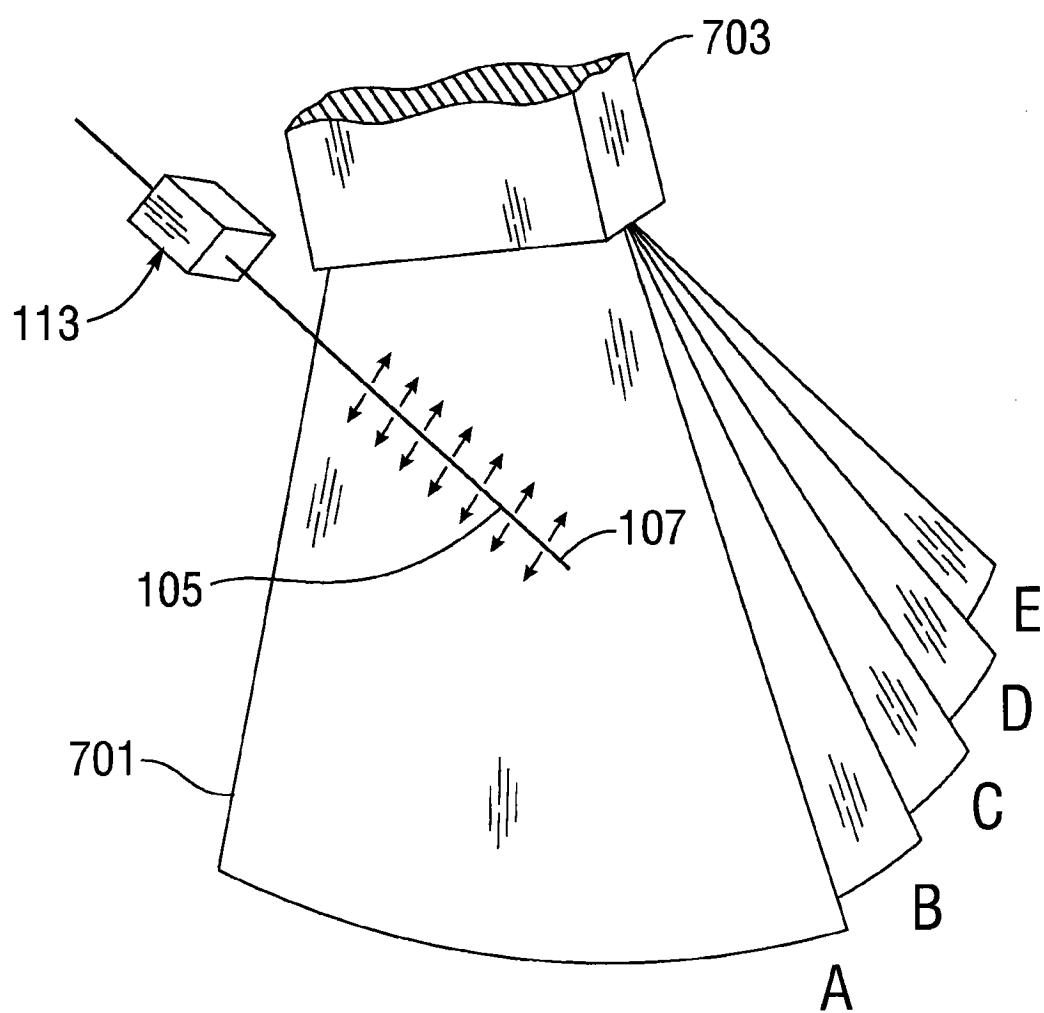


图 7A

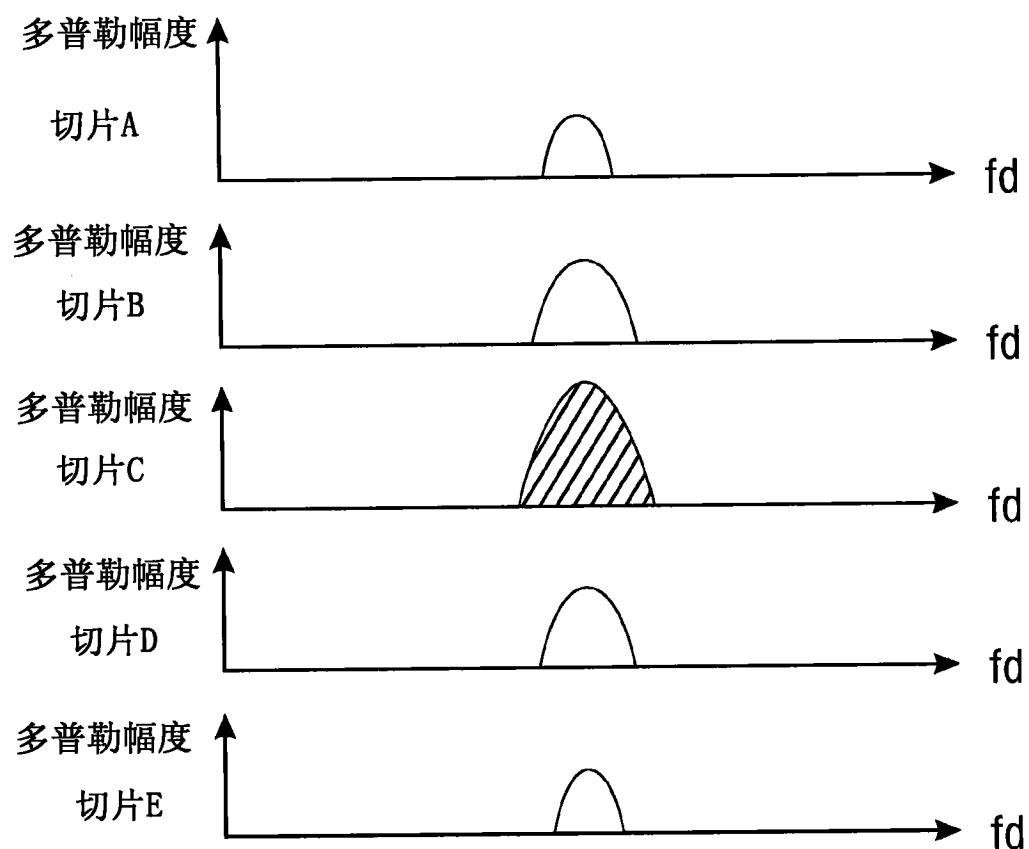


图 7B

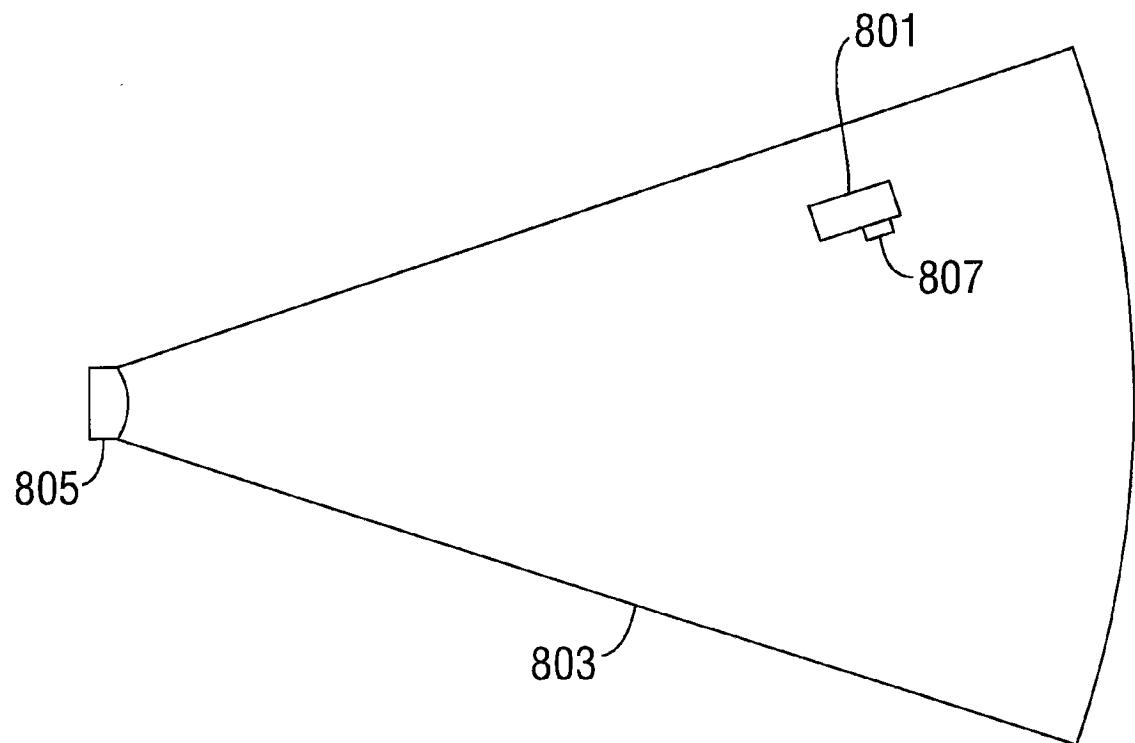


图 8

专利名称(译)	使用超声多普勒模式定位活体内的医疗装置的系统和方法		
公开(公告)号	CN102448377A	公开(公告)日	2012-05-09
申请号	CN201080023593.3	申请日	2010-05-28
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	FG杜海 D祖林格		
发明人	F· G· 杜海 D· 祖林格		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/488 A61B8/0883 A61B8/483 A61B8/0841		
优先权	61/182064 2009-05-28 US 12/789156 2010-05-27 US		
其他公开文献	CN102448377B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种定位活体内的医疗装置的系统，其包括：超声扫描仪，其具有扫描头并且能够以3D多普勒模式工作；医疗装置，其具有被配置为插入活体内的远端；以及振动元件，其耦合到医疗装置，从而将振动引导到第一远端中。当扫描头被设置在插入活体内的远端上以获得组织体积的扫描数据时，超声扫描仪被配置为从该扫描数据产生多个切片形式的3D多普勒数据，并且基于满足预定标准的切片中的一个切片内的局部数据来识别远端在切片内的位置。

