



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111031924 A

(43)申请公布日 2020.04.17

(21)申请号 201880042189.7

(22)申请日 2018.06.21

(30)优先权数据

62/524,196 2017.06.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/038788 2018.06.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/237162 EN 2018.12.27

(71)申请人 奥拉尔戴格诺斯蒂克斯有限公司

地址 美国亚利桑那州

(72)发明人 理查德·W·卡茨伯格

(74)专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事务
所(普通合伙) 11413

代理人 邵凤珠 刘继富

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 8/13(2006.01)

A61B 8/14(2006.01)

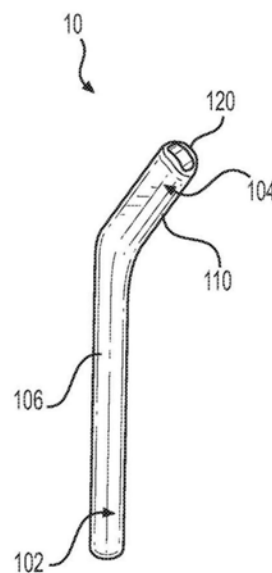
权利要求书2页 说明书4页 附图3页

(54)发明名称

经口腔超声探头和使用方法

(57)摘要

用于对颞下颌关节成像的经口腔超声探头
和使用经口腔探头对颞下颌关节成像的方法。



1. 一种用于对颞下颌关节成像的经口腔超声探头,包括:
手柄段,其具有纵向轴线,并且被构造用于连接到电源;和
口腔内段,其具有向头侧角度,使其相对于手柄段的纵向轴线以操作角度定位,所述口腔内段被构造成发射和接收声波,
其中,所述口腔内段的操作角度为锐角。
2. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述操作角度小于45度。
3. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述操作角度为大约30度。
4. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述手柄段具有纵向长度并且所述口腔内段的长度是手柄段的纵向长度的大约三分之一。
5. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述手柄段具有第一宽度并且所述口腔内段具有第二宽度,并且第二宽度大于第一宽度。
6. 根据权利要求5所述的经口腔超声探头,其中,所述手柄段和口腔内段具有基本相同的厚度,并且所述厚度小于或等于所述第一宽度。
7. 根据权利要求6所述的经口腔超声探头,其中,所述手柄段和口腔内段限定基本平坦的侧表面,并且所述厚度在所述侧表面之间延伸。
8. 根据权利要求7所述的经口腔超声探头,其中,所述口腔内段的远端是圆形的。
9. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述口腔内段在其远端处包括换能器孔,所述换能器孔被构造成发射和接收声波。
10. 根据权利要求1所述的经口腔超声探头,其中,所述手柄段经由电源线连接到电源,或者所述电源是连接到手柄段的至少一个电池。
11. 根据权利要求10所述的经口腔超声探头,其中,所述电源耦接到控制单元或者是控制单元的一部分。
12. 一种使用经口腔探头对颞下颌关节成像的方法,所述经口腔探头具有手柄段和具有向头侧角度的口腔内段,所述方法包括以下步骤:
握住经口腔探头的手柄段;
将经口腔探头的口腔内段插入患者口中脸颊和牙龈之间的隐窝中,使得口腔内段的换能器孔大致面向颞下颌关节;以及
经由经口腔探头的口腔内段上的换能器孔发射和接收声波,由此至少在矢状解剖平面产生颞下颌关节的图像。
13. 根据权利要求12所述的方法,其中,发射和接收声波的步骤在包括轴状、冠状以及矢状平面的所有解剖平面产生颞下颌关节的图像。
14. 根据权利要求12所述的方法,还包括控制从经口腔探头的换能器孔发射的声波的幅度、频率以及持续时间的步骤。
15. 根据权利要求12所述的方法,还包括将经口腔探头连接到电源的步骤。
16. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述经口腔探头的口腔内段相对于手柄段的纵向轴线以操作角度定位,并且所述操作角度为锐角。
17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述口腔内段的操作角度为大约30度。
18. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述手柄段和口腔内段限定基本平坦的侧表面和在所述侧表面之间延伸的厚度。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述手柄段具有第一宽度并且所述口腔内段具有大于第一宽度的第二宽度。

20. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述经口腔探头的口腔内段的远端是圆形的。

经口腔超声探头和使用方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2017年6月23日提交的美国临时申请第62/524,196号的优先权,其全部公开内容通过引用并入本申请。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于颌即颞下颌关节的超声成像的经口腔探头。

背景技术

[0004] 颞下颌疾病(TMD)是表示影响美国大约5%到12%人口的潜在使人衰弱的一组疾病的严重公共健康问题。TMD是第二最常见的肌肉骨骼疾病(在慢性下腰痛之后),其与疼痛和致残相关联,并且通常是关节盘移位和导致的机械性颞下颌关节(TMJ)功能障碍的结果。与疼痛有关的TMD能够影响个人的日常活动、心理功能以及生活质量。关于关节盘移位的研究表明,用于评估关节盘移位的临床方法能够导致诊断灵敏度低至0.34~0.54伏特p-p。因此,需要成像来改进关节盘移位的临床诊断、在特定展示中的治疗决策以及确诊。

[0005] 当前的TMJ成像技术包括全景射线照相、仅用于硬组织的锥形束CT(CBCT)以及磁共振成像(MRI)。这些技术的广泛使用和对于TMD诊断的有效性存有多障碍,诸如利用全景射线照相和CBCT有暴露于电离辐射的医疗风险、CBCT和MRI的高昂成本、位于医院和医学影像实验室的MRI系统的有限可用性、以及与患者有关的幽闭恐惧症和随之而来对于抗焦虑药的管理要求。关节造影先前也曾用于成像,但是由于其侵入性而被放弃。

[0006] 由于使用受限于轴状和冠状解剖平面的成像方法的大型成像探头(因为仅能够从患者脸部的侧面从外部获取图像),以前开发TMJ超声成像的尝试是次优的。骨头障碍限制声波仅穿透到整个TMJ软组织解剖结构的表面。即使超声能量具有穿透能力来对整个轴状和冠状TMJ解剖结构成像,但是这两个成像的解剖平面也不足以描绘关节盘移位。研究显示,如图1示出的外部成像方法在闭口位置仅实现关节盘移位的22.8%的特异性并且在开口位置关节盘移位的特异性为零。

[0007] 图1示出了这种利用大探头从外部接近的次优超声成像。外部面部方法尚未获得临床认可,因为:1)声波的穿透严重地受TMJ的髁突、结节以及颧弓的骨头的轮廓明显的解剖结构限制;并且2)受限于成像的仅轴状(横断)和冠状(纵向)平面的描绘。外部骨骼障碍限制声波仅穿透到TMJ解剖结构的表面。源自TMJ关节断层扫描、CT以及MRI的大量文献和广泛临床经验已证明,优选矢状平面成像用于有效并准确地描绘TMJ关节盘移位。

[0008] 因此,需要能够将动态TMJ功能准确地描绘为常规医学超声成像的整体特征的成像形式。

发明内容

[0009] 一种用于对颞下颌关节成像的经口腔超声探头,所述探头包括:具有纵向轴线并且被构造用于连接到电源的手柄段;以及口腔内段,其具有向头侧角度,使其相对于手柄段

的纵向轴线以操作角度定位,并且口腔内段被构造成发射和接收声波。口腔内段的操作角度优选为锐角。

[0010] 在一个实施例中,操作角度小于45度和/或大约为30度。在某些实施例中,手柄段具有纵向长度并且口腔内段的长度是手柄段的纵向长度的大约三分之一;手柄段具有第一宽度并且口腔内段具有第二宽度,并且第二宽度大于第一宽度;手柄段和口腔内段具有基本相同的厚度,并且该厚度小于或等于第一宽度;手柄和口腔内段限定基本平坦的侧表面,并且所述厚度在侧表面之间延伸;口腔内段的远端是圆形的(rounded);口腔内段在其远端处包括换能器孔,所述换能器孔被构造成发射和接收声波;手柄段经由电源线连接到电源,或者电源是连接到手柄段的至少一个电池;和/或电源耦接到控制单元或者是其一部分。

[0011] 一种使用经口腔探头对颞下颌关节成像的方法,所述经口腔探头具有手柄段和具有向头侧角度的口腔内段,所述方法包括以下步骤:握住经口腔探头的手柄段;将经口腔探头的口腔内段插入患者口中脸颊和牙龈之间的隐窝中,以便口腔内段的换能器孔大致面向颞下颌关节;以及经由经口腔探头的口腔内段上的换能器孔发射和接收声波,由此至少在矢状解剖平面产生颞下颌关节的图像。

[0012] 在所述方法的一个实施例中,发射和接收声波的步骤在包括轴状、冠状以及矢状平面的所有解剖平面产生颞下颌关节的图像。在其他实施例中,所述方法还包括控制从经口腔探头的换能器孔发射的声波的幅度、频率以及持续时间的步骤;和/或将经口腔探头连接到电源的步骤。在所述方法的某些实施例中,经口腔探头的口腔内段相对于手柄段的纵向轴线以操作角度定位,并且操作角度为锐角;口腔内段的操作角度大约为30度;手柄和口腔内段限定基本平坦的侧表面和在侧表面之间延伸的厚度。手柄段具有第一宽度并且口腔内段具有大于所述第一宽度的第二宽度;和/或经口腔探头的口腔内段的远端是圆形的。

附图说明

[0013] 当结合附图考虑时,通过参考以下详细描述将会更好地理解本发明,并且将容易获得对本发明及其许多伴随优点的更完整的认识,其中:

[0014] 图1是对颞下颌关节成像的现有技术方法的示意图;

[0015] 图2A至图2C是根据本发明的示例性实施例的经口腔探头的透视图和正视图;

[0016] 图3A至3C是根据本发明的示例性探头取向和在患者口内部进入颞下颌关节成像的窗口的示意图;以及

[0017] 图4是根据本发明和方法产生的颞下颌关节的示例性声像图。

具体实施方式

[0018] 本发明总体上涉及一种经口腔超声探头10和使用其对患者口内部(例如颞下颌关节)成像以诊断和治疗关节盘移位疾病。本发明优选地提供经口腔矢状高分辨率动态超声作为描绘颞下颌关节(TMJ)的结构和功能的有效成像形式。本发明可以是能够检测TMJ关节盘移位、评估疾病的发生和发展、以及有助于纵向诊断以监测治疗效果的成像工具。除此之外,本发明促进TMJ关节盘移位的成像来补充患者的病史和临床检查;为临床研究提供动态TMJ成像并为执业临床医生在诊断和治疗TMJ疾病方面提供改进的成像能力;允许多维关节可视化,特别地对具有关节功能障碍的患者的常规筛查有用;提供清晰显示关节盘结构或

作为关节囊或关节积液的一部分的图像;以及符合人体工学地设计以实现患者最佳舒适性。

[0019] 利用本发明的经口腔超声成像实现的临床环境中的TMJ成像可以用于筛查方案,以确定TMD患者中关节盘移位的存在与否和严重性。本发明的其他优点包括:其提供了非侵入性过程;没有电离辐射的风险;其能够实现关节功能和结构力学的3D和4D成像;其是可获得的并且易于携带;其是交互式的,点对点护理的临床辅助工具;以及费用低廉。

[0020] 超声成像是使当前在TMJ诊断中发现的许多负面影响消除和最小化的高度复杂的医学技术。本发明的益处是,TMD的超声成像将更容易获得并且将广泛使用在扩展临床诊断、无症状疾病的筛查、以及研究中。

[0021] 本发明的经口腔探头10被设计成经由经口腔软组织窗口200获取TMJ的超声图像,所述经口腔软组织窗口描绘了解剖矢状平面并且有足够的成像深度来包含整个关节解剖结构。本发明的探头10优选地提供经口腔矢状成像以影响该研究领域并用于点对点临床诊断。

[0022] 超声探头(或换能器)10产生从人体组织反弹并制造回波的声波,并且还接收回波并将回波发送到控制单元或计算机12,所述控制单元或计算机使用回波来创建图像或声像图。探头10被构造成连接到电源14,所述电源可以与控制单元12分离或是其一部分。控制单元12进行计算并且能够显示和/或打印已处理的图像。在一个实施例中,探头10经由电源线C连接到电源14。可替代地,电源14可以是连接到探头10或容纳在探头10中的一个或多个电池。控制单元12还可以包括用于改变从探头10发射的声波的幅度、频率以及持续时间的脉冲控制。

[0023] 探头10针对其中的声学、机械学以及电学优化而设计。探头10可以具有例如大约8~10MHz的中心频率带宽(最小70%+带宽)、32个元件、大约0.3mm的间距、以及大约3.5mm的高度。探头10的声学设计可以例如将压电复合材料与匹配层和背衬部件集成在一起,所述匹配层和背衬部件针对浅深度范围(例如40~45mm)的高分辨率而优化。探头10的电学设计可以由专用电路组成,以允许构造尽可能小的探头尺寸。探头缆线出口122可以减小至尽可能小的周长。

[0024] 如图2A至图2C中看到的,经口腔探头10通常包括被构造成有助于探头10的握持和操纵的手柄段102和被构造成插入患者口中以进行颞下颌关节的超声成像的口腔内段104。当探头10被插入患者的口中时,探头10优选地具有人体工程学构造以实现患者舒适性。探头10可以符合人体工学地优化,以特别地贴合上颌后部区域的软组织隐窝的在脸颊和牙龈之间的口内部。探头10的人体工程学构造可包括基本平坦的侧表面106和108,所述侧表面具有在侧表面106和108之间延伸的相对的大致圆形的边缘110和112。在优选实施例中,探头10在边缘110和112处的厚度T较薄,由此使探头10具有大致与抹刀相似的平坦形状(特别地与常规探头的圆形构造相比)。

[0025] 探头10的人体工程学构造还优选为紧凑的,并且不像一些常规探头那样体积大或为具有方形边缘的矩形。口腔内段104的远端118可以圆形的,以实现额外的患者舒适性。口腔内段104的长度优选地短于手柄段102的长度。例如,口腔内段104可以是手柄段102的大约三分之一。在一个实施例中,对于总长度大约5.66英寸或大约14cm的探头10,口腔内段104大约为1.88英寸或大约4.5cm长,并且手柄段102大约为3.77英寸或大约9.5cm长。口腔

内段104的宽度 W_1 优选地大于或宽于手柄段102的宽度 W_2 。口腔内段104的宽度 W_1 可以是例如大约0.45英寸或大约1.1cm。探头10的厚度 T 优选地在手柄段102和口腔内段104处相同,并且优选地等于或小于手柄段102的宽度 W_2 。厚度 T 可以是例如大约0.35英寸或大约0.9cm。探头10的人体工程学和紧凑设计还允许患者的下颌在对其成像时不受限制地运动,由此产生更准确的TMJ运动图像并还增加了患者舒适性。

[0026] 口腔内段104具有向头侧角度(也称为朝向头部),使其在被插入患者口中时相对于手柄段102的纵向轴线114以操作角度 α 定位,以进行颞下颌关节的最佳成像和实现患者舒适性。操作角度 α 优选地小于90度,更优选地小于45度,以及最优选地大约30度。口腔内段104被构造成经由换能器孔120发射和接收声波。在优选实施例中,换能器孔120位于口腔内段104的远端118处或附近,如在图2A和2C中最清晰看到的。

[0027] 可以通过使用脉冲回波技术(例如,经由口腔内段104和孔120发送和接收声波/能量)来执行根据本发明的超声成像。经口腔探头10将电能转换成被传送到患者组织中的高频声能的短脉冲。然后,探头10变成检测从组织反射的声能回波的接收器。运动的患者组织的实时图像可以经由控制单元12产生并显示,描绘TMJ髁突、关节盘、以及肌肉的运动。根据本发明,可以在任何解剖(假想的)平面即轴状(或水平)平面、冠状(或垂直)平面和矢状(或中间)平面产生图像。轴状解剖平面将人体划分成颅和尾(头和脚)部分;冠状解剖平面将人体划分成背侧和腹侧(后和前)部分;以及矢状解剖平面将人体划分成左和右部分。经口腔探头10被设计成除了轴状平面和冠状平面外还允许在矢状平面的TMJ图像,这提供包括了TMJ关节盘、髁突、以及窝部(及其运动)的TMJ的最有效且最准确的描绘。

[0028] TMJ的最佳可视化可以通过不含骨头的经口腔窗口(在脸颊和牙龈之间)200执行,以允许充分的声波传输。图3A至图3C是本发明的经口腔探头10的优选取向的示意图,示出了如何将探头10定位在上颌弓上部的脸颊和牙龈之间的窗口200中来获取没有骨头阻碍地穿过其中的颞下颌关节的髁突和关节盘的矢状超声图像。

[0029] 根据本发明的使用经口腔探头10对颞下颌关节成像的方法通常包括以下步骤:在连接到电源后,握住并操纵经口腔探头10的手柄段102,并将口腔内段104插入患者口中脸颊和牙龈之间的窗口200中,以便其换能器孔120大致面向颞下颌关节。在适当地插入并定位在患者口中后,启动探头10来经由换能器孔120发射和接收声波,由此至少在矢状解剖平面(优选地在所有解剖平面,即轴状、冠状以及矢状平面)中产生颞下颌关节的图像(经由软件和控制单元12)。从经口腔探头10的换能器孔120发射的声波的幅度、频率以及持续时间可以由控制单元12控制和调节。

[0030] 在无盲的初步观察中,本发明提供了通过矢状经口腔超声检查获取的第一TMJ图像。如图4看到的,在所有受试者关节中可见到髁突及其髁突下表面。髁突(C)(在骨头末端处以与另一块骨头关节连接的圆形突起)垂直取向并且低回波;而髁突下表面是弧形的并且有回波,具有帽状外观(图4中的小箭头)。利用颌的张开和闭合,通过髁突的平移和旋转运动也可以识别髁突。

[0031] 尽管已经选择了特定的实施例来说明本发明,但是本领域技术人员将理解在不脱离所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,可以对其进行各种改变和修改。

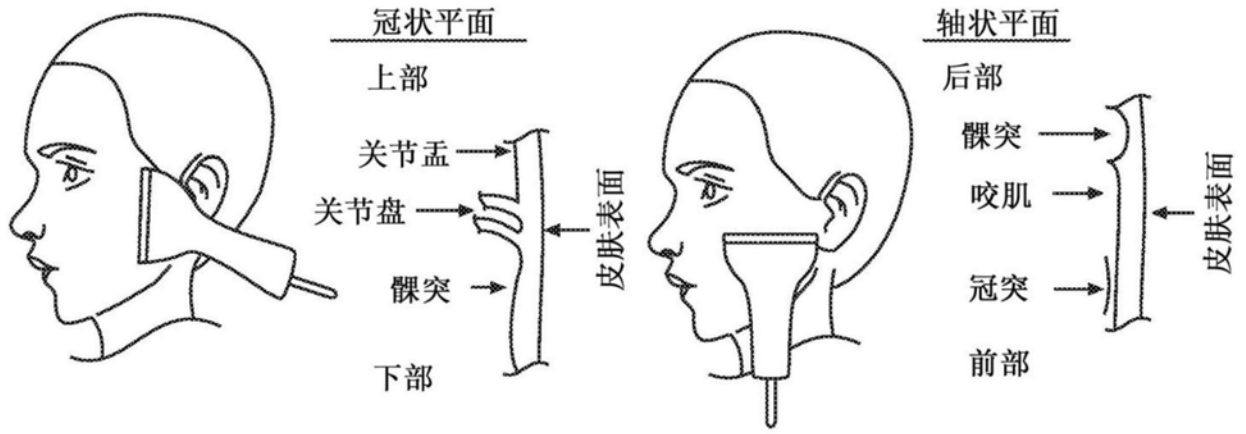


图1现有技术

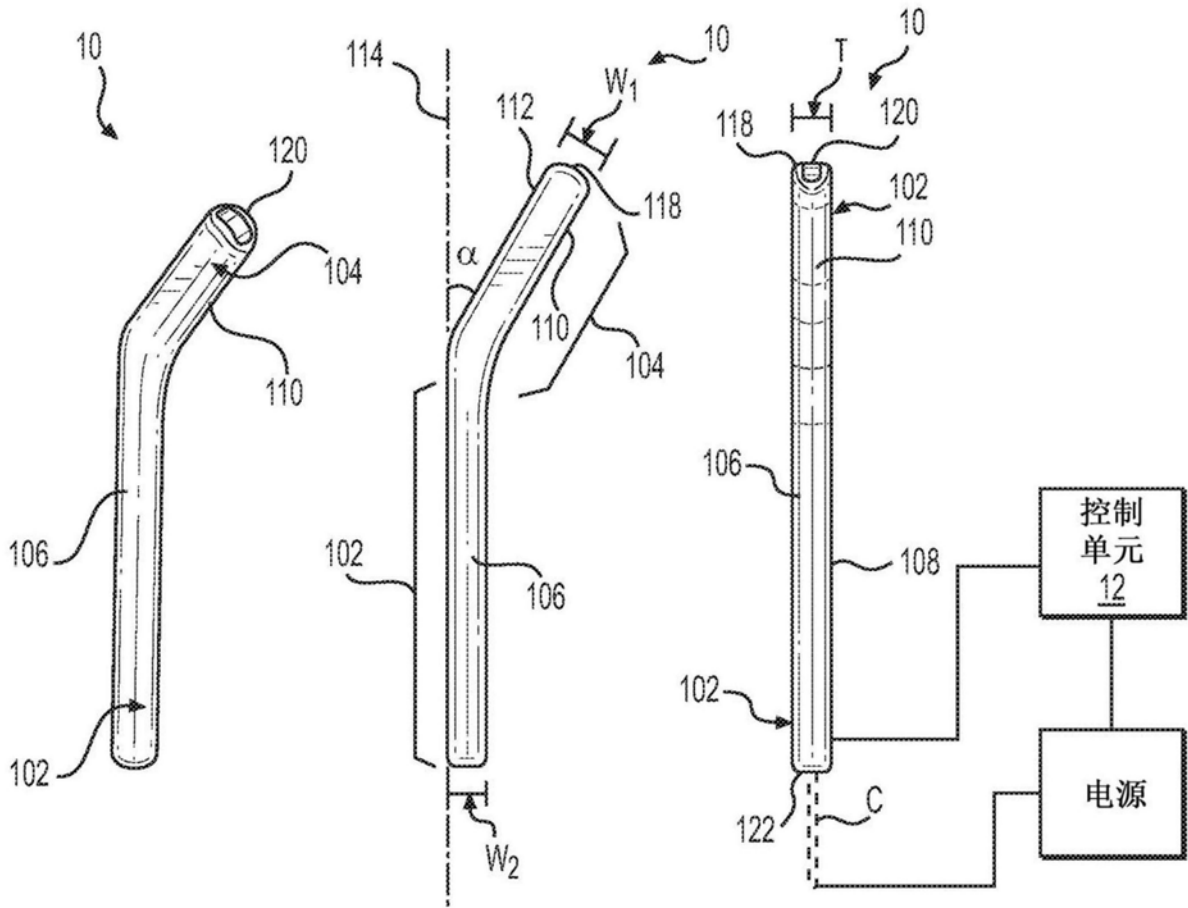


图2A

图2B

图2C

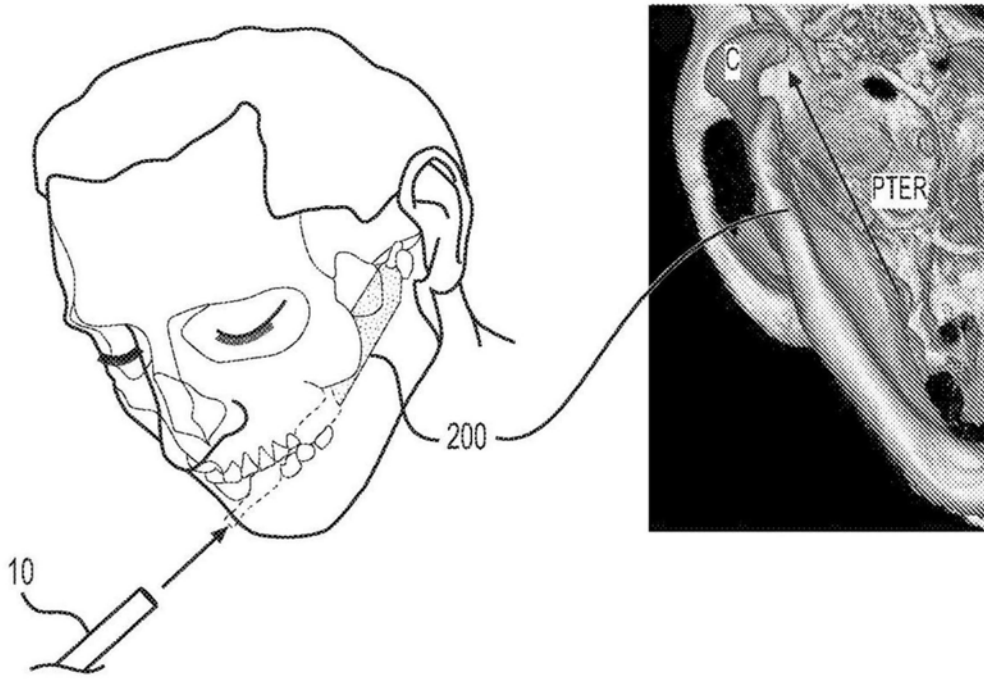


图3A

图3B

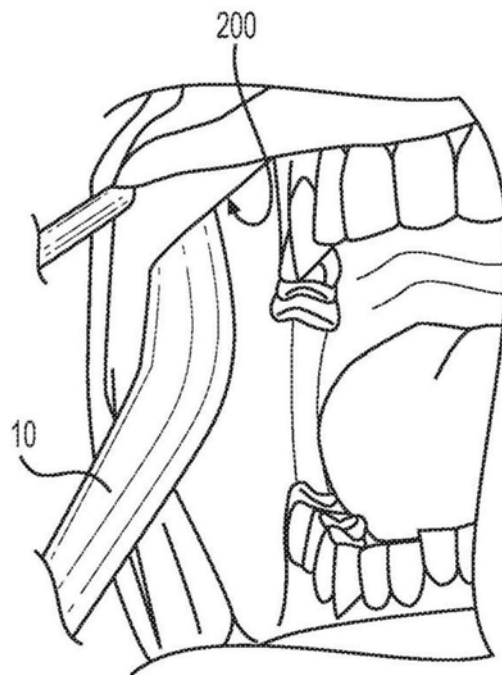


图3C

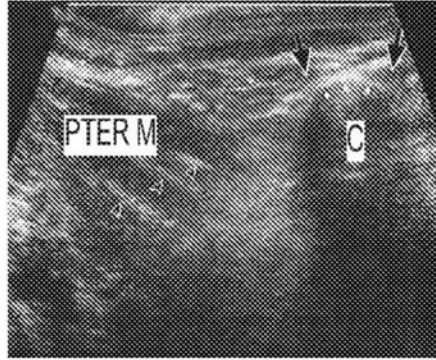


图4

专利名称(译)	经口腔超声探头和使用方法		
公开(公告)号	CN111031924A	公开(公告)日	2020-04-17
申请号	CN201880042189.7	申请日	2018-06-21
发明人	理查德·W·卡茨伯格		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/12 A61B8/13 A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/0875 A61B8/12 A61B8/4281 A61B8/4444 A61B8/4209 A61B18/1477		
优先权	62/524196 2017-06-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于对颞下颌关节成像的经口腔超声探头和使用经口腔探头对颞下颌关节成像的方法。

