



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107789011 A

(43)申请公布日 2018.03.13

(21)申请号 201710799876.0

(22)申请日 2017.09.07

(30)优先权数据

15/258595 2016.09.07 US

(71)申请人 美国西门子医疗解决公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72)发明人 A.伦东桑切斯 翟亮 L.J.加比尼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 吕传奇 刘春元

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

A61N 7/02(2006.01)

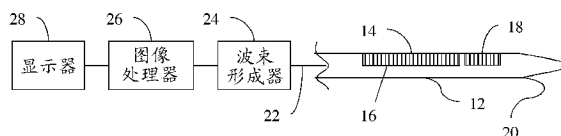
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

声学消融辅助的心内超声心动图导管

(57)摘要

本实施例涉及医学超声成像导管。通过将导管(12)上的声学消融(56)和超声成像(50)与针引导件(36、40)组合,可以使用实时成像引导(58)经中隔穿刺针(38),并且声学消融(56)辅助被引导的针(38)进行穿刺(60)。声学消融(56)可以在空间上和/或以剂量进行控制,并且可以不必与组织接触。



1. 一种用于经中隔穿刺的医学超声系统,所述系统包括:
心内超声心动图导管(12);
所述心内超声心动图导管(12)的超声换能器阵列(14);
与所述心内超声心动图导管(12)连接的针引导件(36、40),所述针引导件(36、40)被配置为将针(38)引导到超声换能器阵列(14)的视场;和
在心内超声心动图导管(12)之上或之内的声学消融换能器(18),所述声学消融换能器(18)被配置为引导超声换能器阵列(14)的视场内的声能。
2. 根据权利要求1所述的医学超声系统,其中所述针引导件(36、40)包括穿过所述心内超声心动图导管(12)的管(36)。
3. 根据权利要求2所述的医学超声系统,其中,所述管(36)沿着所述心内超声心动图导管(12)的纵向路径延伸,所述管(36)在所述心内超声心动图导管(12)内弯曲,从而使得针(38)被引导以延伸到视场中。
4. 根据权利要求1所述的医学超声系统,其中所述针引导件(36、40)被配置为引导所述针(38)进入所述声学消融换能器(18)、所述超声换能器阵列(14)或声学消融换能器(18)和超声换能器阵列(14)两者10毫米内的视场。
5. 根据权利要求1所述的医学超声系统,其中所述针引导件(36、40)被配置为将所述针(38)从平行于所述心内超声心动图导管(12)的纵向方向重新定向到视场中与所述心内超声心动图导管(12)分隔的位置。
6. 根据权利要求1所述的医学超声系统,还包括所述针(38),所述针(38)具有包括声能吸收材料的尖端,使得当所述尖端位于经中隔穿刺位置时,所述尖端由于从所述声学消融换能器(18)传输的声能而加热。
7. 一种用于经中隔穿刺的方法,所述方法包括:
用导管(12)中的换能器超声地产生(50)患者的隔膜的图像;
声学消融(56)图像中所示的隔膜的穿刺位置;
将针(38)引导(58)到所述穿刺位置;和
在声学消融之后,在所述穿刺位置用所述针(38)穿刺(60)所述隔膜。
8. 根据权利要求7所述的方法,其中,引导(58)包括沿着所述导管(12)从纵向方向弯曲所述针(38),以将所述针(38)的尖端设置在所述换能器的视场内。
9. 根据权利要求7所述的方法,其中所述针(38)包括吸声材料,并且其中当所述针(38)的尖端抵靠所述穿刺位置定位并将声能传输到穿刺位置时,声学消融(56)包括将声能传输到所述吸声材料。
10. 一种心内超声心动图导管(12),包括:
消融换能器(18),配置为在焦点位置处声学消融组织;和
引导件(36、40),配置为将针(38)引导到焦点位置的组织。

声学消融辅助的心内超声心动图导管

技术领域

[0001] 本实施例涉及医学超声成像导管。使用患者体内导管的声阵列来扫描患者,从患者体内提供实时图像。

背景技术

[0002] 这些图像可以用于经中隔穿刺(transseptal puncture)。对经皮结构性心脏或电生理过程经常需要通过经中隔穿刺进入心脏左侧,诸如植入左心耳闭塞装置、修复经皮瓣膜或瓣膜成形术导管消融治疗心房颤动。虽然可以通过操纵导管到达左心室(LV)和左心房(LA),但是过程复杂且有时患者有风险。常用的方法是经中隔穿刺,其允许通过房间隔和全身静脉系统直接通向LA和LV。然而,当隔膜具有增加的厚度或变得纤维化时,可能难以用针穿透增厚的或瘢痕的隔膜。在超过1%的情况下,机械针可能无法穿透隔膜。由于阻力增加,针可能会滑落或弯曲,从而增加可能导致压塞的受伤风险。可以加大施力以穿刺房间隔,但这增加了心脏压塞、心包积液、主动脉根针穿刺、或者右或左心房壁针穿刺的风险。结果,患者可能会发生胸膜炎胸痛、中风/短暂性脑缺血发作、下壁导联的短暂性ST段抬高、或房隔缺损的持续性。

[0003] 射频(RF)能量可以用于减少穿刺隔膜所需的力。在将针穿过隔膜之前,集成RF电极在穿刺点造成损伤。RF穿中隔针可以用最小的压塞风险使穿过有挑战性的隔膜的可能性增加了6.2倍,并可减少40%的过程时间和荧光透视使用量。然而,在运动的肝脏中,将电极抵靠用于消融的组织上的特定位置定位可能是困难的,消融可能难以使用RF进行控制,并且不提供除荧光透视之外的成像用于实时评估。

发明内容

[0004] 作为介绍,下面描述的优选实施例包括用于经中隔穿刺的方法、系统和导管。通过将导管上的声学消融和超声成像与针引导相结合,可以使用实时成像来引导针,并且通过声学消融来辅助被引导的针进行穿刺。声学消融可以在空间上和/或以剂量进行控制,并且可以不必与组织接触。

[0005] 在第一方面,提供用于经中隔穿刺的医学超声系统。超声换能器阵列位于心内超声心动图导管上。针引导件与心内超声心动图导管连接。针引导件被配置为将针引导到超声换能器阵列的视场。在心内超声心动图导管之上或之内的声学消融换能器被配置为在超声换能器阵列的视场内引导声能。

[0006] 在第二方面,提供了一种用于经中隔穿刺的方法。用导管中的换能器超声地产生患者的隔膜的图像。图像中所示的隔膜的穿刺位置被声学消融。使用导管的引导件将针引导到穿刺位置。在声学消融后,在穿刺位置用针穿刺隔膜。

[0007] 在第三方面,心内超声心动图导管包括被配置为在焦点位置声学消融组织的消融换能器,以及被配置为将针引导到焦点位置处的组织的引导件。

[0008] 本发明由所附权利要求限定,并且本节中的任何内容都不应视为对这些权利要求

的限制。下面结合优选实施例讨论本发明的其它方面和优点,并且随后本发明的其它方面和优点可以独立地或组合地要求保护。

附图说明

[0009] 组件和附图不一定按比例绘制,而是将重点放在说明本发明的原理上。此外,在附图中,相同的附图标记遍及不同的视图都指代相应的部件。

[0010] 图1是用于经中隔穿刺的医学超声系统的一个实施例的框图;

图2示出了用于导管的成像布置和消融阵列的一个实施例;

图3是具有包括针引导件和消融换能器的心内超声心动图导管的一个实施例的侧视图;

图4是具有包括针引导件和消融换能器的心内超声心动图导管的另一实施例的剖视图;和

图5是用组合的声学消融和超声成像导管进行经中隔穿刺的方法的一个实施例的流程图。

具体实施方式

[0011] 声学消融辅助的心内超声心动图(ICE)导管将超声消融和超声图像引导组合在单个导管中,以改善经中隔穿刺。穿刺针和/或针的引导件也可以集成在一起。集成的声学监测和消融可以帮助消除对于多个导管装置执行经中隔穿刺的需要。消融是通过使用针对经中隔穿刺的所需位置的聚焦超声完成的。声学消融辅助基于针的穿刺。与RF消融相比,控制剂量的声功率可以容易地聚焦并引导在心脏组织内部或外部,而不需要直接接触。可以容易地控制损伤的形状和/或热剂量。声阵列还可用于对内部结构进行成像并引导程序。

[0012] 图1示出了用于经中隔穿刺的医学超声系统的系统。医学超声系统通过提供针引导和声学消融来辅助穿刺。组织可能由于聚焦超声而产生热量而变性或以其它方式致使被更容易地穿刺。使用超声成像引导该消融和针。

[0013] 医学超声系统包括心内超声心动图导管12(其具有在壳体20内的用于成像的元件16的阵列14和用于消融的消融换能器18)、波束形成器24、图像处理器26和显示器28。可以提供附加的、不同的或更少的组件。例如,该系统包括导管12中的阵列14,而没有波束形成器24、图像处理器26和/或显示器28。这些成像电子设备可以位于单独的超声成像系统中。导管12可释放地与成像系统连接。作为另一示例,成像阵列14和消融换能器18可以组合成一个装置,诸如元件16的阵列14可以以时间交错的方式用于成像和消融。

[0014] 心内超声心动图导管12包括具有电导体22的壳体20中的成像阵列14和消融换能器18。可以提供附加的、不同的或更少的组件,诸如引导线、无线电不透明标记或端口。导管12可以包括或不包括一个或多个针引导件36、40(参见图3和图4)。

[0015] 壳体20是PEBAX(聚醚酰胺)、尼龙、聚合物或其它柔性材料。壳体20形成在阵列14和消融换能器18周围。在其它实施例中,壳体20包括一个或多个窗口或开口,阵列14和/或消融换能器18通过窗口或开口暴露。壳体20配置为用于插入患者的循环系统中。例如,导管20的远侧末端包括由壳体20覆盖的更加柔性部分,用于穿过循环系统移动。连接到壳体20或壳体20内的部件的引导线被配置为将壳体20引导到循环系统内。

[0016] 阵列14与导管12连接或定位在导管12中。声窗、透镜或壳体20覆盖阵列14以允许从导管内的阵列14的发射面的声学扫描。

[0017] 参考图2,阵列14具有多个元件16、背衬块31,电极和匹配层32。可以提供附加的、不同的或更少的组件。例如,使用两个、三个或更多匹配层32。背衬块材料吸收和/或反射声能。匹配层32提供声阻抗之间的更渐进的过渡,使来自换能器和患者之间的边界的反射最小化。电极与元件16相互作用以在声能和电能之间转换。跨过元件16的电极之间的电位或距离的变化相应地导致电信号或声能产生。

[0018] 在一个实施例中,柔性电路23位于背衬块31和阵列14的压电体之间。柔性电路23围绕背衬块31的侧面弯曲并且在背衬块31后面折叠(以手风琴式折叠的方式)。在柔性连接束(手风琴式)内,柔性电路23连接到一束导体22,导体束22承载在波束形成器24和阵列14之间的信号。可以提供柔性电路23和/或用于与每个元件16电连接的导体的其它布置。柔性电路、金属片或电极从柔性电路23连接在每个元件16的相对侧上,以用作接地平面。

[0019] 再次参考图1,元件16包含压电材料。可以使用固体或复合压电材料。每个元件都是长方体、立方体或六面体,但也可以提供其它表面。例如,一个或多个元件16的发射面是用于高程(elevation)聚焦或基于频率的方向性的凹或凸。可替换地,使用微机电装置,诸如空腔上的柔性膜。可以使用任何现在已知或以后开发的超声换能器。

[0020] 可以提供任何数量的元件16,诸如64个元件。128个或其它数量的元件16可以允许较大的孔和/或更多数量的孔。元件16彼此相邻,诸如在相邻元件16的中心之间具有波长或更小的间隔。例如,元件16具有半波长间隔,其中缝隙在声学上分离每个元件24。可以使用元件16之间具有更大间隔的稀疏阵列12。

[0021] 元件16沿着方位轴线定位。对于一维阵列14,元件16沿着方位轴线是单行的。阵列14可以是线性的或曲线的。弯曲的线性阵列14具有以一定角度朝着或远离方位轴线延伸的端部或中部,但是元件16仍然沿着方位维度定位。由于这种弯曲,阵列14的一些元件16处于不同的深度或范围。为了在导管中使用,方位轴线沿着导管12的纵向轴线,但是可以偏离轴线或沿轴线居中。元件16的阵列14具有任何长度,例如7毫米、14毫米或28毫米。

[0022] 可以使用多维阵列14。例如,两排或更多排元件16沿着高程维度彼此相邻。可以提供1.25、1.5、1.75或2D阵列。沿着高程维度的元件16之间的间距与沿着方位维度的相同或不同,诸如在方位中所有相邻元件之间具有半波长间隔的2x64阵列。这些元件在高程上较长,诸如具有3-20波长的高程宽度,但是可以是半波长或具有其它间隔。

[0023] 在一个实施例中,对于来自薄且长的导管的体积成像,阵列14围绕阵列的纵向轴线或与阵列的中心间隔开的纵向轴线扭曲(twist)。不同的元件16或元件组16面向不同的方向。沿着阵列14的长度的方向的变化是渐进的,但是可以具有任何步长。例如,扭曲遵循螺旋图案。通过沿着阵列14行进孔,在高程上间隔开或扇形分开的不同扫描平面被定义并用于扫描。这允许用线性阵列扫描体积。

[0024] 通过形成堆叠并扭曲堆叠和/或通过以期望的关系组装元件16来创建阵列14围绕任何纵向轴线的螺旋或其它扭曲。在一个实施例中,包括元件16的换能器堆叠形成在或连接到记忆金属(诸如镍钛诺)上。一旦以平坦的配置与记忆金属固化和/或结合,记忆金属就被温度或其它能量强制返回到扭曲的配置。这扭曲了元件16的布置。可替换地,记忆金属可以用于为方位中的阵列的物理聚焦创建曲率。

[0025] 被匹配层32覆盖的元件16的侧面,更接近待扫描和/或与背衬块相对的区域,是阵列14的发射面。声能从阵列14的发射面发射,并在阵列14的发射面接收。声能相对于发射面的角度影响元件16对能量的灵敏度。元件16对于垂直入射到元件16的能量更敏感。参考图3,阵列14用于在视场37或在具有期望的灵敏度的区域中扫描到任何期望的深度。阵列14的该视场37具有用于相应扫描图案的任何格式,诸如Vector®、扇区或线性。可以使用阵列14对视场37内的患者成像。

[0026] 再次参考图1,电导体22将阵列14的元件16连接到接收波束形成器24。导体22是电缆、同轴电缆、柔性电路材料上的迹线、电线、柔性电路23的连续、电线跳线、它们的组合,或其它现在已知或以后开发的导体。为每个元件24提供一个导体22。可替换地,可以使用比元件16更少的导体22,诸如对于开关孔、部分波束形成或多路复用。导体22可以由波束形成器24单独寻址。每个元件16可以选择性地用于给定的孔和相关的电子引导。可替换地,一些元件16仅可用于可能的孔的子集。还提供了一个或多个导体22用于消融换能器18。

[0027] 阵列14定位在导管12内。阵列14可以安装在10弗伦奇(French)、3.33毫米、12.5弗伦奇或其它直径的导管12内。阵列14位于导管12的远端,诸如在尖端的20毫米内或柔性尖端部分的开始处。阵列14可以具有在导管12内的任何位置,使得在使用导管12进行成像期间使阵列14位于患者体内。导体22通过导管12被引导到波束形成器24。导管换能器阵列14用于超声成像。图像有助于诊断、导管引导、针引导、消融引导和/或针穿刺。

[0028] 图3和图4示出了与心内超声心动图导管12连接的针引导件36、40。针引导件36、40是使针36相对于视场37定位的结构或机构。引导件36、40沿着至少一个空间维度来引导针,该空间维度具有或不具有围绕一个或多个维度的角度或旋转的改变。例如,定位为针38相对于导管12提供一个角度。针引导件36、40引导针38进入声学消融换能器18、超声换能器阵列14、或声学消融换能器18和超声换能器阵列14两者的10毫米内的视场37。例如,引导件36、40定位在一个或两个换能器的10毫米内的导管12之上或之内,使得针38在从引导件36、40延伸时在视场37内,无论是平面还是体积视场。

[0029] 从引导件36、40延伸的针38的范围可以由电动机和/或使用单独控制。针38滑动通过引导件36、40以延伸和/或缩回针38,诸如通过从导管12延伸针38,然后将针38从穿刺的隔膜取出来穿刺隔膜。引导件40配置为引导针38,使得针38的尖端在视场37内和/或在消融换能器18可聚焦声能的位置处接触隔膜和对应的穿刺位置39(即,被机械和/或电子地引导消融换能器18的焦点位置)。引导件36、40可以是固定的或可以是可调节的,诸如相对于导管12平移和/或旋转引导件36、40。

[0030] 图3示出了针引导件40的一个实施例。针引导件40是安装或连接到导管的环,但是可以具有针38延伸穿过的孔的其它形状,(诸如,围绕壳体20安装的套筒)。可以使用任何安装,诸如胶合、热粘合、模制或与导管12的集成。可以使用任何材料,诸如塑料、壳体材料或金属。孔可以形成在壳体20中而不作为附接结构。壳体20可以或不延伸穿过引导件40。如果穿过,则壳体20在引导件40内形成以提供针38穿过的孔。孔是圆柱形的,并且可具有任何长度。可以使用孔的其它形状。

[0031] 图4示出了替代实施例,其中针引导件36形成导管12上的端口。针38集成在导管12内和/或穿过导管12以到达患者。针引导件40是导管12内的管。该管沿着导管12的纵向路径或范围延伸。管可以是成角度的,使得针38离开壳体20以将尖端延伸到视场37。可替换地,

管如图4所示那样弯曲。可以使用任何弯曲量(例如,角度),诸如小于图4所示的90度的弯曲。针38是柔性的,因此在当针朝向患者移动时,遵循针引导件40内的弯曲。针引导件40弯曲针30,使得针38被引导以延伸进入视场37。弯曲将针38从与心内超声心动图导管12的纵向方向平行重新定向到非平行角度以到达视场37中与心内超声心动图导管12间隔开的位置。针38以与纵向维度倾斜或垂直的角度离开心内超声心动图导管12中的端口。出口处于视场37内或使针38成角度以延伸进入视场37。针38通过导管12内的针引导件40被迫使穿入穿刺点39。电动机、控制杆、螺杆驱动、其它电源或手工动力用于在过程期间推动和缩回针38。

[0032] 参考图1-4,声学消融换能器18位于心内超声心动图导管12之上或之内。消融换能器18被配置为在焦点位置39处声学消融组织。焦点位置39固定为机械聚焦。替代地或另外地,焦点位置39可以电子地定位,诸如使用相控阵元件作为消融换能器18。单个凹入活塞换能器、共焦换能器、一维阵列或二维阵列可以用于消融换能器18。在其它实施例中,成像阵列14是消融换能器18,诸如其中所有元件16或阵列14的孔用于声学消融。在另一个实施例中,成像阵列14的元件16和消融阵列18的元件诸如所有其他的元件以更大的阵列散布。

[0033] 图2示出了用于消融换能器18的换能器堆叠的一个实施例。背衬块31和任何数量的匹配层32与换能器18堆叠。换能器18具有与阵列14相同或不同的材料、尺寸和/或结构。例如,阵列14的元件长度为2.5毫米,但消融换能器18的元件长度为7毫米。作为另一示例,消融换能器18使用23、32或比成像阵列14更少数量的元件。换能器18堆叠在接地平面和一个或多个电极之间(例如,具有金属垫或迹线的柔性电路23),用于在电能和声能之间转换。可以设置消融换能器18的几何形状以优化消融。对于机械聚焦,增加透镜34。透镜34将声能集中在机械焦点或区域处。透镜34是圆柱形、球形、抛物线形、菲涅耳或其它形状。透镜34由硅树脂或具有相似声聚焦特性的材料制成。可替换地,机械聚焦通过以非平面配置将消融换能器18的阵列和/或元件成形来实现。在替代实施例中,不提供透镜或不提供机械聚焦。

[0034] 参考图2,消融换能器18定位成与导管12内的成像阵列14相邻或抵靠。例如,只有针引导件36分离阵列14和消融换能器18(参见图4)。可以提供10-20毫米、更小或更大的阵列14和消融换能器18的最近点的分离。消融换能器18相对于成像阵列14定位,使得消融换能器18的焦点位置39在成像阵列14的视场37内或消融换能器18的焦点位置39将被引导到成像阵列14的视场37内和/或可以位于被引导的针38的接触点处的组织。

[0035] 在图1、图3和图4的示例中,消融换能器18位于心内超声心动图导管12上远离超声换能器阵列14的位置。可以使用并排、散布或成像阵列14远离消融换能器18的布置。参考图2,柔性电路23可由每个阵列(成像阵列14和用于消融换能器18的阵列)共享,或提供单独的柔性电路23。

[0036] 在一个实施例中,阵列14和换能器18位于公共基板上。可以使用单独的基板。基板可以相对于消融换能器18精确地定位阵列14,而不仅仅是使用背衬块31。基板可以相对于患者内部的导管12的其余部分固定或坚硬。基板是不锈钢、陶瓷(例如氧化铝)、镍钛诺或其它合适的材料。当温度升高到140℃以上以使聚醚酰胺流动而形成壳体20时,镍钛诺或其它记忆金属的使用允许消融换能器18将在熔化过程期间弯曲。具有平面组件的平面配置中的阵列的组装从制造成本角度来看是有利的。用于基板的形状记忆材料的使用允许在堆叠换能器18之后引入机械聚焦。

[0037] 声学消融换能器18被配置为引导超声换能器阵列14的视场37内的声能。发射波束形成器24或单独的治疗发射器产生具有期望强度和/或持续时间的一个或多个电波形用于声学消融。采用电子引导和/或控制导管12的位置,用于消融的声能可以被引导到相对于消融换能器18的不同位置,诸如以考虑心脏运动和/或通过不同量的消融来消融不同的组织位置。消融换能器18被配置为将声能传输到焦点位置39,诸如在隔膜或其它组织旁边、之上或之内,用于穿刺。焦点位置39与消融换能器18分隔。

[0038] 在一个实施例中,消融换能器18被配置为交替地或附加地将声能引导到针38的一部分。例如,针尖定位在穿刺位置39处。用于消融的声能聚焦在该穿刺位置39。一些声能在沿着针38的长度上的不同位置处撞击在针38上。针38可以被声能加热。在其中针38包括吸声材料(诸如吸收声能的橡胶或空气室或其它材料)的情况下,针38的温度升高。这种升高的温度传播到与组织接触的尖端。针38的这种加热可以用于消融组织和/或降低对穿刺的阻力。可替换地,声能不会撞击针38和/或针38的温度不增加。无论使用针加热和/或将声能直接应用到组织,都可能在经中隔的穿刺点处产生热损伤。

[0039] 阵列14的成像功能有助于映射心脏、识别穿刺点39、引导针38和/或引导通过消融换能器18的消融。成像阵列14用于产生一系列图像,用于选择穿刺点、在穿刺点处监测针布置、引导消融、监测消融和/或监测穿刺。图像可以用于确定导管12在循环系统内的适当定位。导管12的定位可以额外地或替代地由诸如x射线(例如,荧光透视),另一超声装置、或外部电场或磁场的其它装置引导。

[0040] 针38是用于穿刺隔膜的金属针。可以使用其它材料。针38穿过针引导件36、40。针38是柔性的,以允许在导管12和/或患者体内弯曲。可以使用任何长度,诸如连接到导丝或操纵杆的10厘米的针,用于相对于导管12延伸和缩回针38。在一个实施例中,针38由填充有吸声材料的室构成或包括填充有吸声材料的室,所述吸声材料诸如橡胶、空气、液体、气体或固体。吸声材料定位在尖端处,诸如在尖端的5毫米内间隔开,使得由于吸收声能而导致的加热导致尖端的加热。当针38的尖端位于待穿刺的组织旁边或抵靠待穿刺的组织时所产生的声学消融能量也导致针38的温度升高。

[0041] 再次参考图1,阵列14和/或消融换能器18连接到波束形成器24。波束形成器24包括用于产生发射波形和/或接收信号的多个通道。相对延迟和/或变迹将发射波形或接收信号聚焦以形成光束并设置焦点位置。波束形成器24与导体22连接,用于应用由消融换能器18进行消融的波形和/或用于由阵列14进行成像。

[0042] 对于消融,波束形成器24产生具有任何强度的许多(例如,数百)个周期的一个或多个电波形。电波形被提供给消融换能器18,该消融换能器将电能转换成聚焦在焦点位置的声能,用于消融。在使用阵列的情况下,不同元件的波形被相对延迟或定相,以在与消融换能器18间隔开的期望位置提供电子聚焦。例如,在图像中识别穿刺组织的位置。消融换能器18的焦点位置被设置成使用电子引导和/或控制换能器18的物理位置的组织的组织的位置。可以使用机械引导来聚焦声能。声能导致组织加热,形成损伤或以其它方式消融组织。

[0043] 对于成像,波束形成器24选择包括阵列14的元件16中的一个、一些或全部的孔。不同的孔可以在不同的时间使用。通过在不使用其它元件的情况下使用元件16进行发射和/或接收操作来形成孔。可操作波束形成器24以从由元件16的相邻组形成的多个孔扫描。为了扫描,波束形成器24沿着方位角方向电子地聚焦。扫描使用孔的多个扫描线。在接收操作

期间,聚焦可以根据深度(即,动态聚焦)而变化。通过透镜和/或元件灵敏度提供高程聚焦,或者阵列14未在高程上聚焦。在替代实施例中,波束形成器24与高程间隔的元件连接,用于高程维度上的至少部分电聚焦和/或引导。

[0044] 图像处理器26是检测器、滤波器、处理器、专用集成电路、现场可编程门阵列、数字信号处理器、控制处理器、扫描转换器、三维图像处理器、图形处理单元、模拟电路、数字电路、或其组合。图像处理器26接收波束形成的数据并在显示器28上产生图像。图像与二维扫描相关联。替换地或附加地,图像是三维表示。通过扫描获取表示体积的数据。图像处理器26由表示该体积的数据呈现图像。

[0045] 图像处理器26或另一处理器由硬件、固件和/或软件配置以控制波束形成器24和/或声学消融换能器18。由于导管12和/或待消融的组织随时间因心动周期而移动,所以基于心动周期来控制波束形成器24。在心动周期期间,用于消融的声学焦点位置相对于隔膜或穿刺位置是稳定的。例如,使用超声成像来追踪隔膜运动。使用诸如特征和/或斑点追踪的实时成像来确定穿刺位置在任何时间的位置。位置的定位和/或矢量的速率和位置的变化方向被用于补偿心脏运动。消融焦点位置被调节以考虑位置和/或位置变化,提供消融的空间精度和效率。运动补偿可以通过调节声阵列的聚焦或通过机械调节来实现,诸如用电动机调节导管位置。在替代实施例中,将消融传输定时为心动周期,诸如使用心电图(ECG)或心动周期的超声测量,并以与较少运动(例如,舒张期)相关联的相同相位传输用于消融的声能,并且不在其它相位传输。

[0046] 在附加或替代方法中,针38用于锁定或链接穿刺位置和消融换能器18。通过将针38抵靠组织定位,该接触用于稳定消融换能器18和穿刺位置的相对位置。当组织运动时,该运动通过针38传输到消融换能器18,保持相对位置。由于声学聚焦或轴向轴线总是与针38对齐,所以针尖和隔膜之间的接触至少部分地使装置稳定。

[0047] 为了监测消融,可以使用使用成像阵列14的成像。图像可以显示不同的组织,诸如具有不同的纹理或斑点图案。替代地或附加地,超声成像可用于测量组织的温度和/或组织弹性。温度或弹性可以指示用于引导损伤创建的消融水平。成像还可用于验证消融对正确位置的应用。

[0048] 图5是用于经中隔穿刺的方法的一个实施例的流程图。从一个导管提供声学消融和成像。声学消融用于改变组织,使针穿刺通过组织更容易和/或更可能成功。用于穿刺的针单独插入或可以由导管引导。

[0049] 该方法由图1、图2、图3或图4的导管实现。可替换地,使用具有成像阵列和消融换能器的不同导管。

[0050] 可以提供附加的、不同的或更少的动作。例如,不执行动作50、52和/或54。作为另一示例,不使用导管和/或导管上的引导件来执行动作58。

[0051] 按照所示的顺序或不同的顺序执行动作。例如,在动作52之前执行动作54。作为另一示例,动作58被作为动作54的一部分执行,因此在动作56之前执行。在另一示例中,在整个过程中重复动作50,因此发生在每个动作之前、期间和/或之后。

[0052] 在动作50中,产生图像。图像是超声产生的。使用超声发射和接收来产生表示患者的面积或体积的图像。使用导管中的成像阵列产生图像。将成像阵列和导管插入患者体内,诸如插入患者的心脏或血管中。一旦被定位或在定位中,成像阵列就用于在电能和声能之

间转换以在阵列的视场中进行扫描。通过扫描获取的数据由超声成像系统使用以产生患者的图像。可以提供诸如实时成像的图像序列。至少一些图像显示待穿刺的其它组织或患者的隔膜。

[0053] 在动作52中,识别穿刺位置。操作者或处理器识别位置。例如,用户查看一个或多个图像。使用用户界面,在一个或多个图像上指定位置。作为另一示例,处理器应用诸如模板匹配或机器学习分类器的图像处理以识别穿刺的位置。

[0054] 由于消融换能器相对于用于产生图像的成像阵列具有已知位置,所以在图像中识别的位置在空间上与消融换能器相关。消融换能器的聚焦可以转移到识别的位置。类似地,在针引导件安装到导管的情况下,图像中的位置的识别将转换成相对于导管的针位置。替换地或附加地,对针成像。基于来自成像的反馈,操作者移动针、针引导件和/或导管以将针定位到所识别的位置。

[0055] 在动作54中,在消融和针引导中考虑心脏运动。在一种方法中,使用表示心动周期的信号(例如,心电图信号)来触发消融。通过在相同的相位期间消融每个周期并且在其它相位期间不消融,用于穿刺的位置相对于消融换能器的位置在消融期间保持稳定。在另一种方法中,确定用于在一个或多个心动周期内穿刺的位置的运动和/或位置。该运动或基于相位的位置用于改变或引导消融焦点位置以匹配用于穿刺的改变位置。在另一种方法中,针在动作58中被引导到穿刺位置。压靠在组织上的针使得消融换能器相对于组织稳定(例如,组织的运动传输到换能器和/或来自针的压力用于减少组织的运动)。可以使用其它方法。可以使用多于一种的方法,诸如利用针接触保持稳定,以及基于相位的触发和/或消融聚焦的运动校正。

[0056] 在动作56中,待穿刺的位置被声学消融。消融换能器将来自发射器(例如,发射波束形成器)的电能转换成声能。声能被电子地和/或机械地引导到隔膜的位置。例如,使用电引导将声能聚焦在在动作50中产生的一个或多个图像中所示的位置。作为另一示例,导管和/或消融换能器被移动以将机械焦点位置设置在待穿刺位置。

[0057] 声能聚焦在用于消融的位置处。控制声能的持续时间、强度和/或焦点位置以提供期望的剂量和剂量分布。声能加热组织,引起消融。例如,组织在该位置被加热以变性、坏死或以其它方式改变组织。

[0058] 如果针的位置位于邻近用于穿刺组织的位置,也可被加热。通过将声能聚焦在该位置处,声能中的至少一些可以被针或针中的吸声材料吸收,从而加热针。可替换地,声学消融能量的聚焦转移到针,无论是与组织间隔开还是抵靠组织定位。传输的声能加热针,然后加热的针用于穿刺组织。声能可以同时传输到具有多波束的两个焦点位置(例如,用于穿刺的位置和针上的位置),或者声能的聚焦在两个位置之间交错。

[0059] 在动作58中,针被引导到用于穿刺的位置。针穿过针引导件延伸。针引导件可以被调节以引导针。可替换地,具有附接或集成的针引导件的导管被引导或移动以引导针。针通过操作者手动控制来延伸,诸如使用手动移动的控制线或使用用户界面来控制电动机。用于线移动的力的大小是固定的或可以被控制的。

[0060] 在针引导件包括弯曲情况下,使针移动穿过引导件从而使针弯曲。弯曲可以由针保持,或者针被引导件或针的材料校直。例如,针被容纳在导管中的管中。为了引导针,针移动通过管,管包括用以将针重新定向到视场的弯曲。弯曲后的管的直线部分校直针,这然后

使针离开导管延伸进入成像阵列的视场。针沿着导管从纵向被引导,沿不同方向前进到视场中。可以利用来自成像阵列的成像来监视在视场中的针的尖端。成像用作向操作者的反馈以将针的尖端引导到组织位置进行穿刺。

[0061] 引导发生在动作56的消融之前、期间或之后。例如,针尖被引导到组织位置以减少相对运动。一旦压靠在组织上,操作者就确定是否需要或希望消融用于穿刺。如果需要,则激活消融。作为另一示例,在针的尖端被定位成接触组织之前,消融组织。

[0062] 在动作60中,穿刺组织。用针穿刺隔膜。针在穿刺位置的被迫使穿过组织。穿刺可以在消融和/或针的加热之后发生。消融可以导致用针穿刺组织所需的力较少。针的加热可以有助于组织的消融,减少穿刺所需的力和/或减少穿刺时的出血。类似地,可以在穿刺期间或穿刺后应用消融以减少出血。

[0063] 虽然以上已经参考各种实施例描述了本发明,但是应当理解,在不脱离本发明的范围的情况下,可以进行许多改变和修改。因此,旨在前面的详细描述应当被认为是说明性的而不是限制性的,并且应当理解,以下权利要求,包括所有等同物,旨在限定本发明的精神和范围。

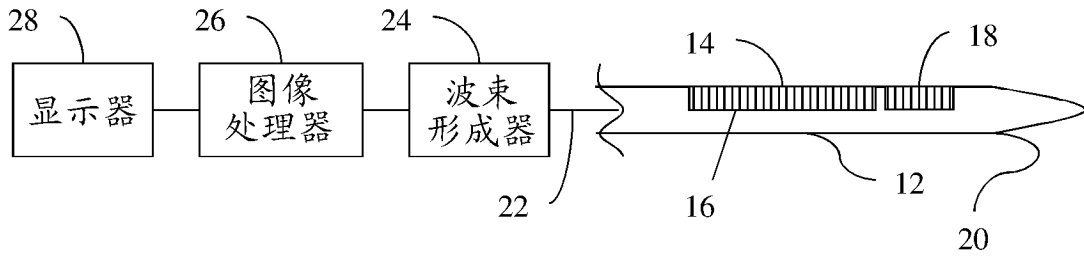


图 1

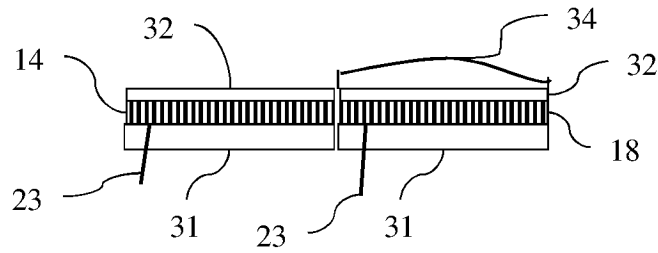


图 2

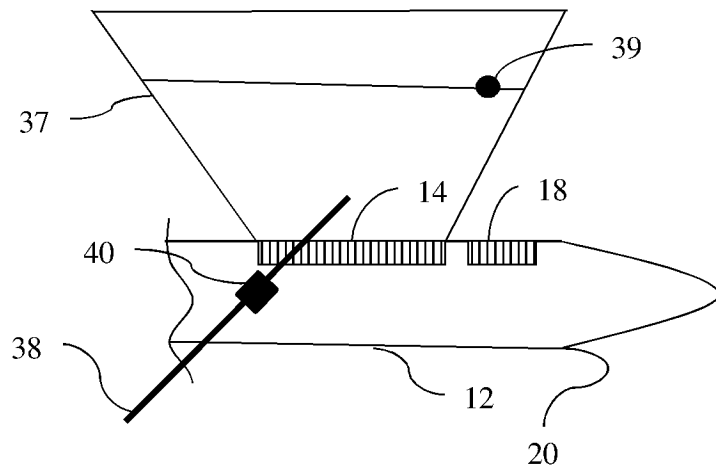


图 3

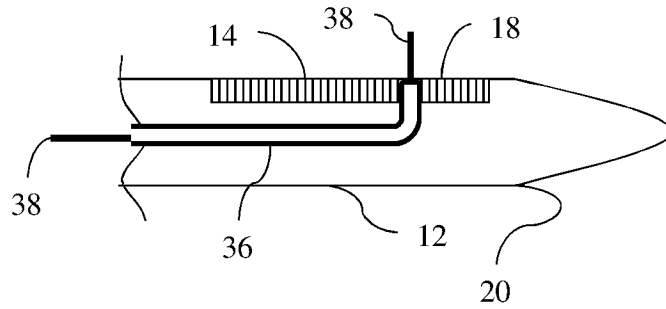


图 4

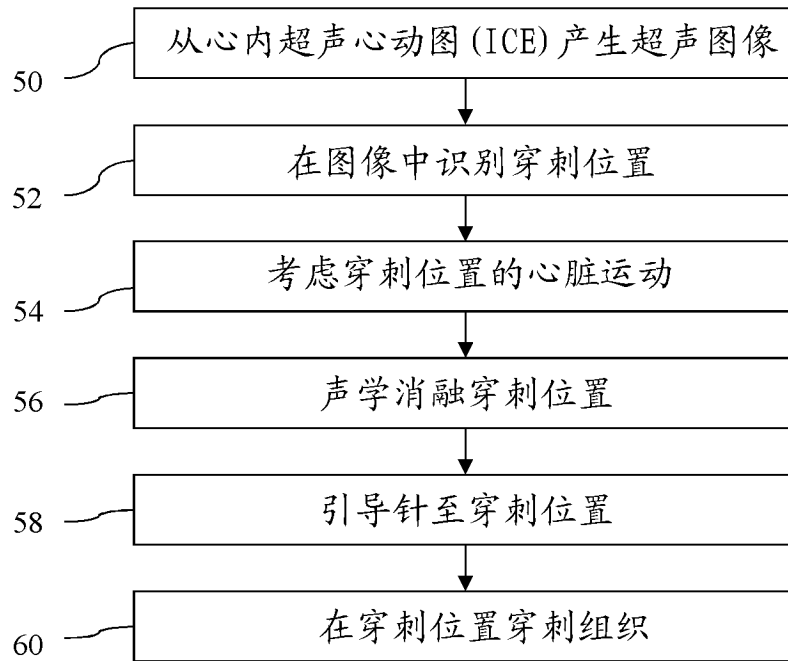


图 5

专利名称(译)	声学消融辅助的心内超声心动图导管		
公开(公告)号	CN107789011A	公开(公告)日	2018-03-13
申请号	CN201710799876.0	申请日	2017-09-07
[标]申请(专利权)人(译)	美国西门子医疗解决公司		
申请(专利权)人(译)	美国西门子医疗解决公司		
当前申请(专利权)人(译)	美国西门子医疗解决公司		
[标]发明人	A 伦东桑切斯 翟亮 L J 加比尼		
发明人	A.伦东桑切斯 翟亮 L.J.加比尼		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/08 A61B17/34 A61N7/02		
CPC分类号	A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4488 A61B8/4494 A61B17/3403 A61B2017/3413 A61N7/022 A61B8/0841 A61B8/0883 A61B2018/00351 A61B2018/00357 A61B2034/2063 A61B2090/378 A61B2090/3782 A61B2090/3784 A61N7/02 A61N2007/006 A61B2018/00577		
代理人(译)	吕传奇 刘春元		
优先权	15/258595 2016-09-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实施例涉及医学超声成像导管。通过将导管(12)上的声学消融(56)和超声成像(50)与针引导件(36、40)组合,可以使用实时成像引导(58)经中隔穿刺针(38),并且声学消融(56)辅助被引导的针(38)进行穿刺(60)。声学消融(56)可以在空间上和/或以剂量进行控制,并且可以不必与组织接触。

