



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101878000 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 03

(21) 申请号 200880118113. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 11. 18

A61B 8/08 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/00 (2006. 01)

60/990,638 2007. 11. 28 US

A61B 19/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2008/054843 2008. 11. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02009/069038 EN 2009. 06. 04

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 A · 费尔南德 H · 谢 C · 霍尔

T · 戈捷 S · 索卡

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

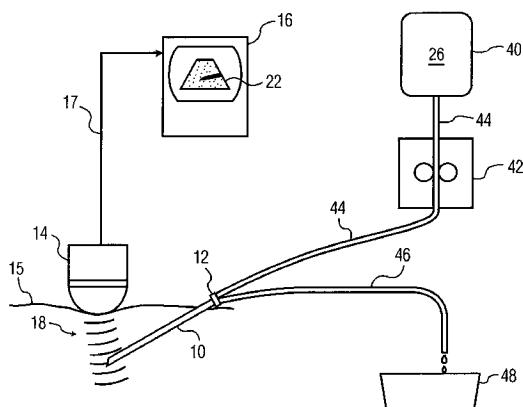
权利要求书 2 页 说明书 3 页 附图 3 页

(54) 发明名称

经皮针、血管内导管和其他介入式设备的超声可视化

(57) 摘要

一种包括微泡 (26) 的流体路径的介入式医学设备 (20)，在使用设备期间通过超声对所述介入设备进行成像。流体路径延伸通过设备，优选地到设备的远端，从而可以接收来自微泡的超声的漫反射以对设备的定位进行成像。流体路径可以是开放的，在设备的尖端终止，或者可以为循环微泡流体的闭合路径，以用于成像和 / 或冷却。



1. 一种用于对介入式医学设备进行成像的超声诊断成像系统,包括:
具有流体路径的介入式医学设备;
微泡流体的源,其耦合到所述流体路径并为所述流体路径提供微泡流体;
超声探头,其扫描包括所述介入式医学设备的定位的超声图像场;以及
超声成像系统,其耦合到所述超声探头并响应于由所述探头从所述流体的微泡接收的超声信号,以显示所述微泡的定位的图像。
2. 根据权利要求 1 所述的超声诊断成像系统,其中,所述流体路径延伸到所述医学设备的远端。
3. 根据权利要求 1 所述的超声诊断成像系统,其中,所述医学设备还包括插入部分和可从所述插入部分的远端延伸的工具,
其中,所述流体路径延伸到所述插入部分的所述远端并对工具定位开放。
4. 根据权利要求 1 所述的超声诊断成像系统,其中,所述医学设备还包括具有远端的插入部分,
其中,所述流体路径还包括延伸到所述远端的供应路径以及从所述远端延伸的返回路径。
5. 根据权利要求 4 所述的超声诊断成像系统,其中,所述流体路径还包括在所述插入部分的所述远端连接所述供应路径和所述返回路径的连接路径。
6. 根据权利要求 5 所述的超声诊断成像系统,其中,所述供应路径、所述连接路径和所述返回路径还包括闭环路径,所述闭环路径将所述微泡流体供应给所述插入部分的所述远端并从所述远端返回所述微泡流体而不使所述流体流到患者体内。
7. 根据权利要求 6 所述的超声诊断成像系统,其中,所述微泡流体还包括用于将热从所述插入部分的所述远端进行传输的流体。
8. 根据权利要求 1 所述的超声诊断成像系统,其中,所述介入医学设备包括导管。
9. 根据权利要求 1 所述的超声诊断成像系统,其中,所述介入式医学设备还包括用于将 r. f. 能量施加到肿瘤或者将 r. f. 能量施加到心脏的心室的一个的 r. f. 消融设备。
10. 一种用于对介入式医学设备进行成像的超声诊断成像系统,包括:
介入式医学设备,其具有流体路径以及到所述流体路径的耦合件;
微泡流体的源;
流体泵,其在所述微泡流体的源和所述医学设备的耦合件之间进行耦合,所述流体泵用于向所述设备的所述流体通路供应微泡流体;
返回流体路径,其耦合到所述医学设备的耦合件,以从所述医学设备移除微泡流体;
超声探头,其用于扫描包括所述介入式医学设备在体内的定位的图像场;以及
超声成像系统,其耦合到所述超声探头,所述超声成像系统产生所述介入式医学设备在体内的所述定位的图像。
11. 根据权利要求 10 所述的超声诊断成像系统,其中,所述介入式医学设备的远端被插入组织中,并且
其中,所述流体路径是开放的以允许微泡流体流入所述组织。
12. 根据权利要求 10 所述的超声诊断成像系统,其中,所述介入式医学设备的所述流体路径延伸到所述介入式医学设备的远端,

其中,所述流体路径为所述医学设备中可插入组织中的部分内的闭合流体路径。

13. 根据权利要求 10 所述的超声诊断成像系统,其中,所述流体泵还包括注射泵。
14. 根据权利要求 10 所述的超声诊断成像系统,其中,所述微泡流体的微泡还包括气泡、封装微泡、相位转换纳米微粒、搅拌盐水或超声造影剂中的一个。
15. 根据权利要求 10 所述的超声诊断成像系统,其中,所述超声成像系统用于通过所述流体泵控制微泡流体的输送。

经皮针、血管内导管和其他介入式设备的超声可视化

[0001] 本发明涉及医学诊断超声成像，并且，特别地涉及对在医疗过程中插入体内的介入式设备进行超声成像。

[0002] 通过非介入成像对许多介入过程进行强化，特别地，当介入式设备被插入体内以对靶组织进行治疗时。例如，在超声的辅助下，活检针通常是可视的，从而针直接并确定地到达靶组织或细胞团。临床医师可以随着针被插入体内以对体内的可疑病理组织进行采样或移除而可视地观察针的路径。另一示例为 r. f. 消融针，所述消融针被插入体内以接合肿瘤，在施加 r. f. 能量之前所述肿瘤由所述针的齿抓住或围绕。可视化确保针齿准确并完全接合肿瘤。另一示例为血管内导管，其可以被引导从其在例如股动脉的进入点在体内经过长的距离。导管的尖端可以由超声成像观察以确保其在例如心脏的靶室中的准确放置。

[0003] 然而，通常难以对超声场中的介入式设备进行清晰可视化。如针的介入式设备通常在非常接近超声探头处被插入体内。这些固态仪器为对来自探头的超声波束呈现出浅入射角的镜面反射体。许多时候，仪器的位置实际上平行于波束方向。从而，声波可以被较深地反射到体内而非提供强的返回信号。结果，在超声图像中，设备将出现破碎或不清晰的外观。已经进行尝试以减轻这一问题，诸如在美国专利 4,401,124 (Guess 等人) 中所描述的在针的尖端附近形成衍射光栅，但是该方法仍是角度相关的。另一方法为如在美国专利 5,095,910 (Powers) 中所描述的对针的运动进行多普勒解调，但是只有当针在运动时这一技术才有效。因此，希望能够用超声对介入式仪器清晰成像而不管所述介入仪器在声场中的位置。

[0004] 根据本发明的原理，要由超声进行成像的介入式医学仪器使用微泡流体用于改进可视化。微泡流体为悬浮于流体内的封装气态粒子或气态前体 (pre-cursor)。微泡可以非常小，在十微米的数量级，并且由盐水或其他流体携带。流体可以为连续流动的，或者以闭合路径循环通过仪器，或者可以流出仪器的远端以使得设备的尖端在图像中能够被清晰地定位。流体中的微泡对撞击超声波呈现出漫反射，使得设备可以被清晰地成像而不管其在超声场中的位置。

[0005] 在附图中：

[0006] 图 1 为根据本发明的原理构造的具有开放微泡流体路径的介入式医学设备的横截面视图；

[0007] 图 1a 为图 1 的针的尖端的放大视图，示出由微泡围绕的针尖端；

[0008] 图 2 为具有使流体循环到仪器的尖端或者从仪器的尖端开始循环的闭环微泡流体路径的介入式医学仪器的横截面视图；

[0009] 图 2a 为图 2 的针鞘的横截面视图，示出连接供应流体路径和返回流体路径的路径；

[0010] 图 3 为 r. f. 消融针的横截面视图，其中以微泡流超声辐照针齿；

[0011] 图 4 为适于对与介入式医学设备相关的微泡进行成像的超声成像系统的方框图；

[0012] 图 5 为示出根据本发明的原理的以图 3 的针执行 r. f. 消融的示例性步骤的流程图。

[0013] 首先参照图 1, 这里示出为活检针 20 的介入式医学仪器是根据本发明的原理进行构造的。针 20 包括外鞘 21, 有时被称为插入针, 其朝向要进行活检或者由仪器以其他方式进行探测的组织插入体内。外鞘 21 携带口针或针或其他工具 24。当外鞘 21 接近要被探测的组织而被插入体内时, 口针 24 延伸以穿透可疑组织并获取样本或在组织上执行其他操作。在一些过程中, 插入针被从身体移除, 而口针或工具 24 被留在原位用于后续操作。

[0014] 根据本发明的原理, 包含微泡的流体的流 26 通过针的内腔被提供。在该实施例中, 流体路径在插入针的远端是开放的, 并且微泡流体可以从插入针 21 的尖端流出并围绕口针 24 的尖端。微泡流体可以为包含气体粒子的诸如水或盐溶液的任意生物相容性流体。气体粒子可以为气泡、封装微泡、相位转换纳米微粒、搅拌盐水或超声造影剂, 仅举几例。微泡为高回波粒子, 其提供来自撞击超声波的相对强的超声回波。与为球面反射体的针相比较, 球形微泡或其他粒子将返回具有很小角度依赖性或无角度依赖性的显著回波信号, 其中, 来自所述球面反射体的返回回波的强度为高角度依赖的。因此, 围绕针 24 的尖端的微泡的槽 26 将辐照尖端定位以及针和口针的轴而与针的角度无关。在另一方面, 针可以引起撞击超声以针的角度掠过并在较深的组织中散射而非返回超声转换器, 引起超声图像中信号丢失以及针和口针的不规则的外观。这一难题由微泡流体路径解决, 所述微泡流体路径从沿着针的长度返回超声而有很小的角度依赖或者无角度依赖或者有很小的图像丢失或无图像丢失。

[0015] 图 1a 为口针 24 的尖端的放大视图, 其示出围绕仪器的尖端的微泡 26。因此从微泡 26 返回的回波将辐照超声图像中尖端的定位。

[0016] 图 2 以横截面视图的形式示出了本发明的另一实施例。在该实施例中示出的医学仪器具有用于微泡溶液的闭合流体路径。这样的实施例适于插入体内的脉管系统的导管或其他设备, 并且还适于使用冷却流体用于仪器的尖端的仪器, 其中, 所述冷却流体将包含微泡。在心脏再同步治疗中用于消融心脏的心内膜壁的 r. f. 消融导管也可以具有根据本发明的适于携带微泡溶液的流体路径。在图 2 的示例中, 外鞘 21 包含在供应流体路径 28a 中的微泡流体 26。微泡流体 26 在该路径 28a 中如由箭头 27 所指示的从供应源行进到仪器的尖端。在鞘 21 的另一侧为返回流体路径 28b, 微泡流体如由箭头 29 所指示的通过所述返回流体路径 28b 返回到仪器外的点。在鞘的尖端附近为连接路径 28c, 流体通过所述连接路径 28c 从供应路径 28a 流到返回路径 28b, 如在图 2a 中所示。闭合流体路径仪器的优势在于微泡流体并非必须要满足从开放的流体路径仪器注入体内的流体的严格需求,

[0017] 图 3 示出了根据本发明的原理构造的用于以射频能量治疗肿瘤的 r. f. 消融针 30 的示例。在该示例中, 针鞘 21 携带在远端具有许多小的弯曲齿 32a、32b 的 r. f. 消融针。针鞘 21 被插入体内直到鞘的远端接近要被治疗的肿瘤。随后, 如在图 3 中所示, 通过从鞘的末端延伸针对针进行部署。随着针的部署, 许多弯曲的齿 32a、32b 等被均一地设置于肿瘤组织中。然而, 肿瘤组织的密度或硬度的变化可以引起小的齿偏离其拟定路径并在肿瘤中不均匀分布。临床医师将通过用超声对该部署的齿进行成像来检查这一问题。然而, 明显地, 弯曲齿 32a、32b 将以不同角度对超声进行散射, 这可以引起超声图像中细的针齿的视图的丢失和模糊。根据本发明的原理, 微泡流体 26 围绕轴 21 内的针, 并将通过肿瘤中由如在图 3 中所示的齿穿透的孔径。从与针齿 32a、32b 相邻的微泡返回的回波将不为角度依赖的, 并且将使得 r. f. 消融针的细齿在超声图像中清晰可见。

[0018] 图 4 示出了根据本发明的原理构造的介入式医学设备 10 和超声系统 14、16。在该示例中,针 10 通过身体的表面 15 插入到靶病理组织。随着针 10 的插入,其进程由超声探头 14 监测,所述超声探头 14 将超声波 18 发射到针并接收返回回波以进行图像形成。转导回波信号由电缆 17 耦合到超声系统的主机 16 用于处理和显示。对回波信号进行处理以产生示出体内针的定位的超声图像 22。

[0019] 根据本发明的原理,袋 40 包含微泡流体 26。由管 44 将微泡流体提供到针 10 的流体耦合件 12。诸如输注泵或滚柱泵的泵 42 通常将微泡流体从供应袋 40 泵到针。泵压力只需足够令微泡流体到达针的尖端,并使得部署工具旁边的通道通过由诸如 r. f. 消融针的齿的工具切开的孔径。因此,流体压力仅需要足够克服例如,围绕齿的组织的咬合压力。在该示例中,返回管 46 耦合到流体耦合件 12,通过所述流体耦合件 12 返回流体被排出到容器 48 用于处置。当微泡流体被连续地提供到仪器的尖端例如用于冷却时,将期望用于闭合通路系统的返回管。还期望返回管用于开放路径系统,其中,新鲜的微泡流体将被持续地提供到该仪器。

[0020] 在其他实施例中,微泡流体袋 26 和泵 42 可以包括具有包含在注射液中的微泡流体的注射泵,所述注射液由注射泵进行操作。微泡流体可以由为 r. f. 消融设备的一部分的泵系统提供,或者由为介入式设备的一部分的任意其他泵子系统或灌溉 (irrigation) 子系统提供。微泡流体流可以由超声成像系统控制,所述超声成像系统控制流体的输送,以用于在涉及操作者或不涉及操作者的情况下改进成像。例如,自动图像分析、半自动图像分析或手动图像分析可以检测介入式设备的劣质图像并且要求微泡流体的更大的或预定 (例如,搏动血流) 的输送。

[0021] 图 5 为根据本发明的使用 r. f. 针的处理的示例。在步骤 50,导管或 r. f. 针被插入到与靶组织相邻的初始位置。在 r. f. 消融处理的情况下,针齿被部署到肿瘤中。之后在步骤 52 操作输注泵以微泡流体注满导管或针,和 / 或与部署仪器相邻的组织内的空间。之后在步骤 54 以辐照图像中的微泡的成像模态执行超声成像,所述成像模态例如是对比特异成像、B- 模态成像或多普勒 - 成像。在步骤 56,超声图像被显示给执行处理的临床医师。图像可以为 2d 图像或 3d 图像 (可以用于看到 r. f. 消融针的部署齿) 并且可将所述微泡可视化图像覆盖到结构 B- 模态图像或并排示出。可以执行诸如去斑点噪声处理的另外的后处理以加亮针齿。在利用微泡流体观察针、导管或针齿的定位之后,临床医师可以如在步骤 58 中所表示的调节介入式仪器的位置。一旦仪器被调节到其体内的最佳和最有效位置,在步骤 60 执行拟定治疗。

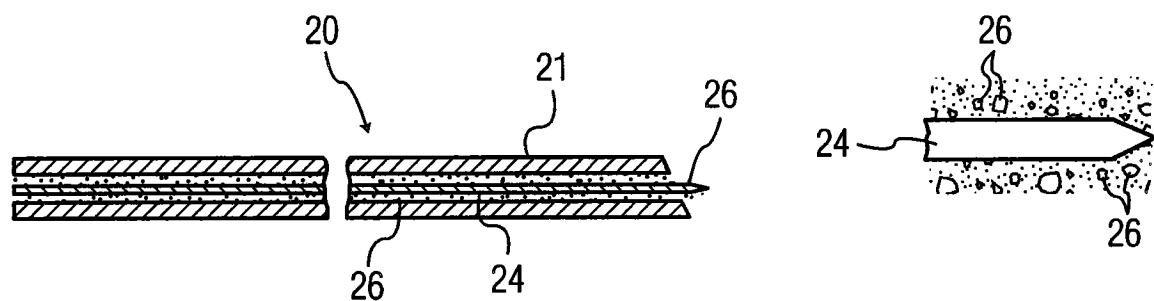


图 1a

图 1

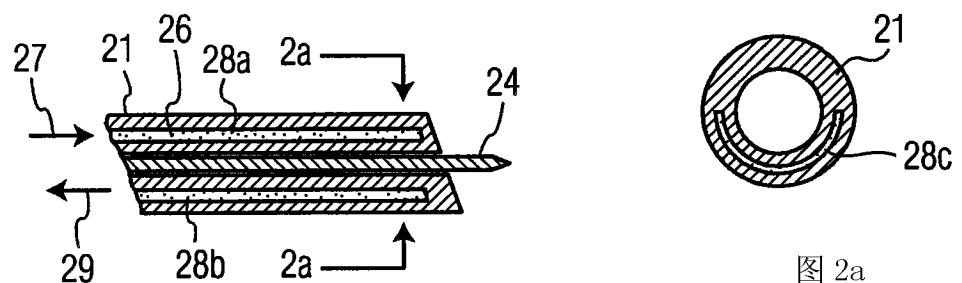


图 2a

图 2

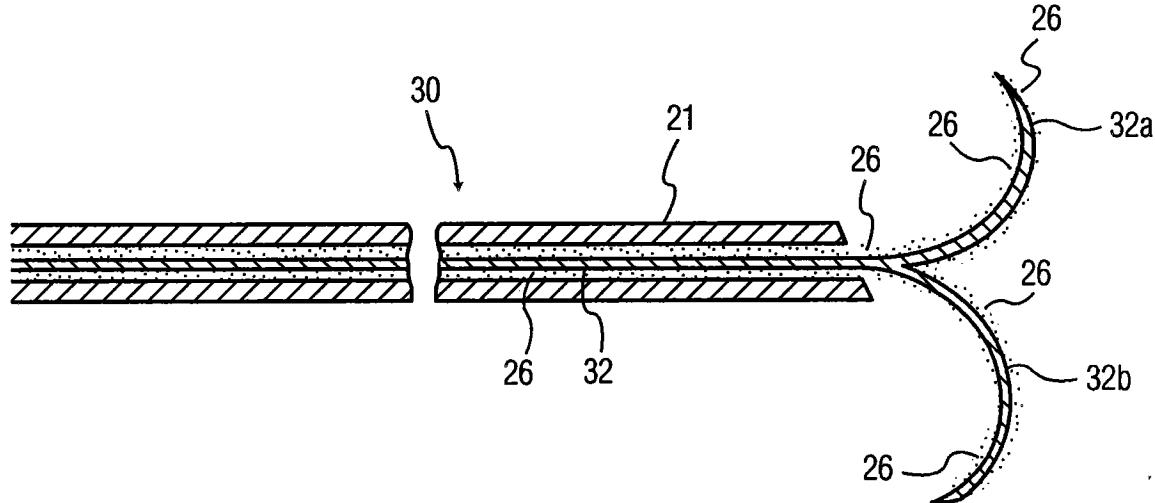


图 3

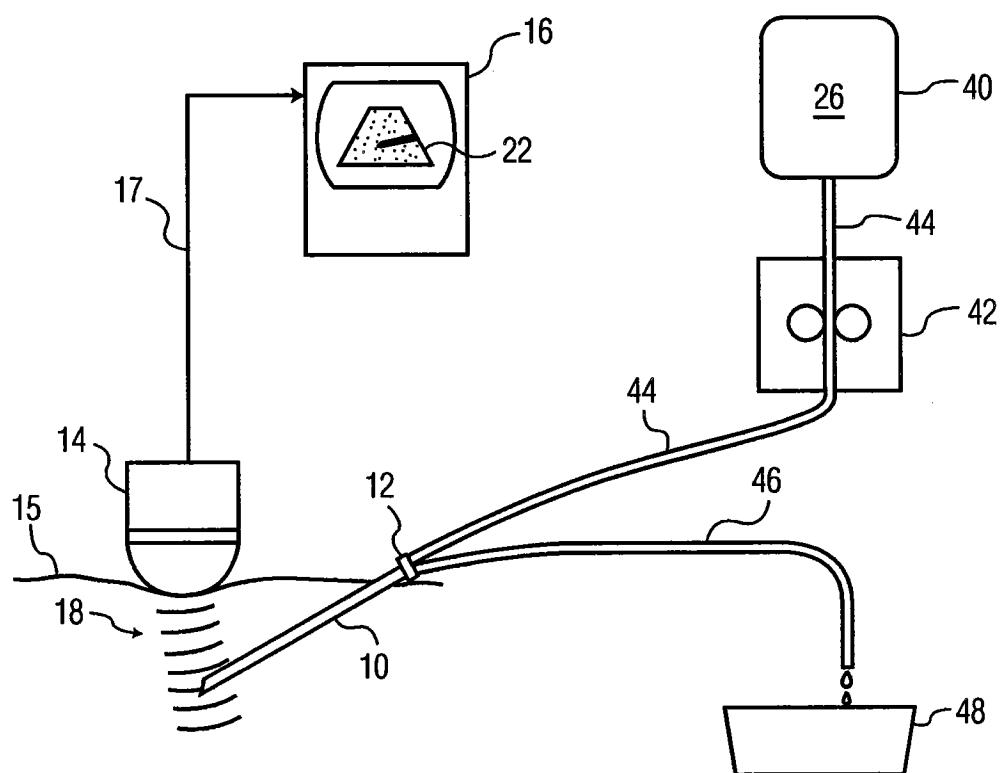


图 4

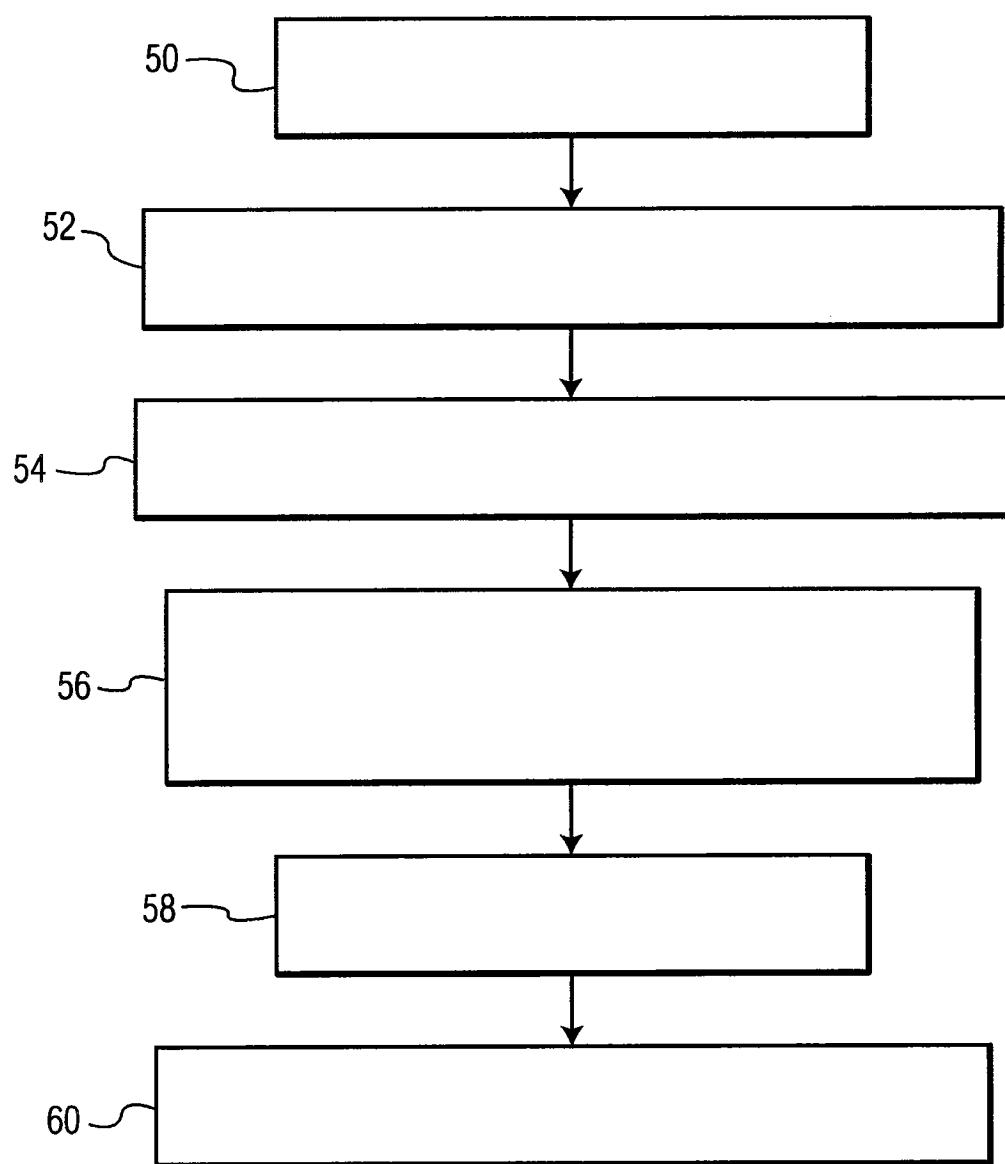


图 5

专利名称(译)	经皮针、血管内导管和其他介入式设备的超声可视化		
公开(公告)号	CN101878000A	公开(公告)日	2010-11-03
申请号	CN200880118113.4	申请日	2008-11-18
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	A·费尔南德 H·谢 C·霍尔 T·戈捷 S·索卡		
发明人	A·费尔南德 H·谢 C·霍尔 T·戈捷 S·索卡		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B2019/5433 A61B2018/00011 A61B2019/5425 A61B8/463 A61B18/1477 A61B2018/1425 A61B8/483 A61B8/481 A61B8/0833 A61B8/0841 A61B2017/3413 A61B2090/3925 A61B2090/3933		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	60/990638 2007-11-28 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种包括微泡(26)的流体路径的介入式医学设备(20)，在使用设备期间通过超声对所述介入设备进行成像。流体路径延伸通过设备，优选地到设备的远端，从而可以接收来自微泡的超声的漫反射以对设备的定位进行成像。流体路径可以是开放的，在设备的尖端终止，或者可以为循环微泡流体的闭合路径，以用于成像和/或冷却。

