



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103596604 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 25

(21) 申请号 201280028513. 2

A61L 31/00(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 05. 07

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/483, 094 2011. 05. 06 US

US 2009/0177114 A1, 2009. 07. 09,

US 2009/0177114 A1, 2009. 07. 09,

US 2010/0274276 A1, 2010. 10. 28,

CN 1236322 A, 1999. 11. 24,

CN 1325534 A, 2001. 12. 05,

US 2005/0074406 A1, 2005. 04. 07,

US 2008/0009852 A1, 2008. 01. 10,

US 2010/0168684 A1, 2010. 07. 01,

US 2007/0066863 A1, 2007. 03. 22,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/036756 2012. 05. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/154661 EN 2012. 11. 15

(73) 专利权人 W. L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

审查员 唐敏健

(72) 发明人 E · H · 库利 K · M · 弗勒里

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 杨昀

(51) Int. Cl.

A61K 49/22(2006. 01)

A61L 31/18(2006. 01)

A61B 8/08(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

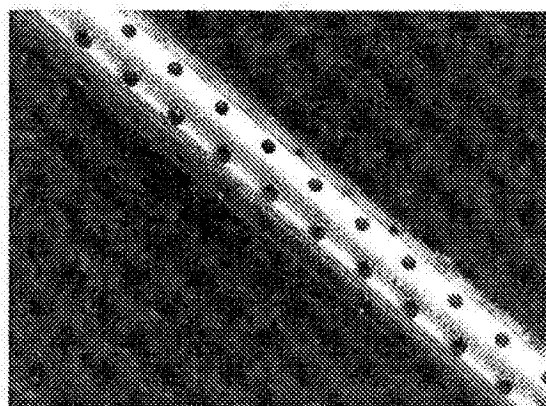
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

回声反射增强的装置

(57) 摘要

本发明提供超声成像中显像增强的装置。



1. 一种回声反射增强的介入装置,所述介入装置包括:

(a) 需由超声成像的介入装置,所述装置的表面有一个或多个孔隙;和

(b) 与所述装置的所述表面紧密接触的聚合物薄膜,所述聚合物薄膜覆盖所述一个或多个孔隙的至少一部分;

其中,包围所述装置所述表面的所述聚合物薄膜的张力是可调节的,所述装置是中空装置,并且所述一个或多个孔隙是穿透所述装置表面的孔洞。

2. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述一个或多个孔隙全部被所述聚合物薄膜覆盖。

3. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述装置的所述表面包含多个孔隙。

4. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述聚合物薄膜包含微孔性含氟聚合物。

5. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述聚合物薄膜包括膨胀聚四氟乙烯。

6. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述介入装置是外科器械。

7. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述介入装置是隔膜穿刺针。

8. 如权利要求 1 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述介入装置的所述表面被粗糙化。

9. 如权利要求 8 所述的回声反射增强的介入装置,其特征在于,所述表面被粗糙化的程度为小于 $1\ \mu\text{m}$ 。

10. 一种用于增强介入装置的回声反射性的方法,所述方法包括:

在介入装置的表面制造一个或多个孔隙;和

定位聚合物薄膜使之紧密接触所述表面,从而封闭所述一个或多个孔隙的至少一部分;

其中,包围所述装置所述表面的所述聚合物薄膜的张力是可调节的,所述装置是中空的,并且所述一个或多个孔隙是穿透所述装置表面的孔洞。

11. 如权利要求 10 所述的方法,其特征在于,定位所述聚合物薄膜以完全封闭所述介入装置中的所述一个或多个孔隙。

回声反射增强的装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 5 月 6 日提交的临时申请序列号 61/483,094 的优先权。

发明领域

[0003] 本发明涉及回声反射性增强以在超声成像中更好显像的装置和用于增强装置的回声反射性的方法。

[0004] 发明背景

[0005] 超声技术具有优于其它成像形式的优势。除减少或消除暴露至 X 射线（透视检查）的健康优势之外，所需设备足够小以便移动，并且其在表面下组织形态学诊断中具有优势。此外，可将超声换能器制作得足够小以置入体内，其在体内能提供优于现有的磁共振成像和 X 光计算机断层成像的分辨率。此外，增加回声反射性以适应超声的装置增强（enhancement）使医师能够快速且适当地治疗患者，节约时间和金钱。

[0006] 许多介入工具和器械被设计成具有抛光表面，所述抛光表面使所述装置几乎是超声不可见的。介入工具和器械在本文中被称作“装置”。本发明涉及介入装置的增加回声反射性的装置增强。介入装置包括但不限于，隔膜穿刺针以及可植入装置，例如但不限于，支架、滤器、支架图纹和 / 或心脏瓣膜。

[0007] 人们已对超声成像装置的增强或“回声反射性”研究多年。当声波接触光滑表面时，入射角和反射角相同。如果目标位于陡角，那么大部分或全部所述声波反射而离开发射 / 接收源。就这种陡角而言，如果散射不直接返回至来源换能器，那么即使高反射性的装置都可能是超声不可见的。相反地，如果目标是垂直的，那么直接反射回来的声波可导致白化“（white out）”作用，从而阻碍操作者观察该目标。”这种影响被称作镜反射。

[0008] 医疗装置制造者尝试了多种技术以改进装置的超声可视性。示例包括使所述装置表面变粗糙，气体截留，在基材表面黏附颗粒，在基材内制造缺口或空洞以及使用不同材料。

发明内容

[0009] 本发明的一个方面涉及回声反射增强的介入工具或装置。所述需要由超声成像的介入工具或装置的表面有一种或多种孔隙，并且具有与所述工具或装置的表面紧密接触的聚合物薄膜，所述聚合物薄膜覆盖所述一种或多种孔隙的至少一部分。

[0010] 本发明的另一个方面涉及用于增强介入工具或装置的回声反射性的方法。在该方法中，在介入工具或装置的表面制造一种或多种孔隙。然后，放置聚合物薄膜以使其与所述表面紧密接触，并覆盖所述一种或多种孔隙的至少一部分。

附图说明

[0011] 图 1 显示表面内具有多个孔隙的介入工具或装置。

[0012] 图 2A 和 2B 显示图 1 的相同的介入工具或装置，所述工具或装置带有与所述装置

表面紧密接触的聚合物薄膜,从而所述孔隙被封闭。

[0013] 图 3 的柱状图显示如图 2A 和 2B 中描述的带有覆盖装置表面的孔隙的聚合物薄膜的本发明的装置和其它市售可得的经被覆的装置的高于对照的 dB 增加的比较结果。

[0014] 图 4 是以不同角度反射的能量曲线,其反映增加的回声反射响应。

[0015] 发明详述

[0016] 本发明涉及这些介入装置的增加回声反射性的增强 (enhancement)。本发明的回声反射增强的装置包括表面具有一种或多种孔隙的需经超声成像的装置。本发明的介入装置还包括与所述装置表面紧密接触的聚合物薄膜,所述聚合物薄膜覆盖所述一种或多种孔隙的至少一部分。

[0017] 如本发明所述能够让超声成像的可视性增强的介入工具或装置的示例包括但不限于,医疗装置,例如永久植入或暂时留置的装置,例如导管、导线、支架和其它附件及工具、手术器械,以及针,例如隔膜穿刺针。然而,如本领域技术人员在阅读本公开后将会理解的,本文所述的通过超声成像来增强装置可视性的技术适用于多种不同领域和装置。

[0018] 根据本发明,在所述介入工具或装置的表面制造一种或多种孔隙。本发明的孔隙可以是其它情况下光滑装置表面的表面中的刨痕,或贯穿所述装置表面的孔洞,或在所述装置表面中形成的凹槽,或其它情况下所述装置光滑表面中的其它任何粗糙形貌。

[0019] 在一个实施方式中,如图 1 描述,在所述介入工具或装置的表面制造多个孔隙。

[0020] 在一个实施方式中,除所述介入装置表面中的孔隙以外,还使所述表面变粗糙。在一个实施方式中,所述装置的表面粗糙度的平均表面粗糙度低于 $1\text{ }\mu\text{m}$ 。

[0021] 在所述聚合物薄膜结合至所述装置的实施方式中,使表面变粗糙可有利于增加附着。

[0022] 根据本发明,通过定位回声反射聚合物薄膜使之紧密接触所述装置的表面以覆盖所述介入工具或装置表面中的一种或多种孔隙的至少一部分来增强所述装置的回声反射性。在一个实施方式中,所述聚合物薄膜覆盖所述介入工具或装置表面中的一种或多种孔隙的全部。在一个实施方式中,所述聚合物薄膜包围所述介入工具或装置的全部表面。所述聚合物薄膜覆层还可修复已附带穿透性孔洞 / 孔隙的医疗装置 (针、活检钻等) 的管腔能力。刨痕或凹槽的情况下,所述聚合物薄膜覆层 (尤其是 ePTFE 薄膜) 可修复表面平滑度,在大多数内腔方案中优选这种做法。

[0023] 在本发明的一些实施方式中,所述装置的回声反射响应可以是可调节的。一个可调节的实施方式包括表面中有穿透性孔洞孔隙的中空装置,所述表面由薄聚合物薄膜覆盖。可增加或减小所述装置内的压强以改变覆盖所述孔隙的聚合物薄膜的共鸣特性,从而产生通过超声查看时所述装置回声反射响应的变化。在另一个实施方式中,覆盖装置孔隙的聚合物薄膜的张力可以是可调节的。通过增加或减小该聚合物薄膜的张力,可调节所述装置的回声反射性。

[0024] 可改变所述孔隙的形状以改变获得的回声反射性。

[0025] 可使用以最小性能影响获得回声反射响应的任何生物相容的聚合物薄膜。在一个实施方式中,所述聚合物薄膜包含多微孔性含氟聚合物,例如膨胀聚四氟乙烯 (PTFE)。在另一个实施方式中,所述聚合物薄膜可以是薄聚烯烃薄膜,其可以是或不是多孔性薄膜。当所述套筒 (sleeve) 被“活化”时,不同的材料厚度将会改变所述形貌。不同的形貌将会改变

目标的回声反射性。所述聚合物薄膜的厚度应小于 0.010”。在另一个实施方式中,所述聚合物薄膜厚度小于 0.006”。在另一个实施方式中,所述聚合物薄膜厚度小于 0.003。

[0026] 通过实验证明本发明的装置的增强的回声反射性。结果于图 3 描述,其示出本发明装置和被覆安捷泰 (Angiotech) 的装置的高于对照的 dB 增加的比较。

[0027] 通过下面所提供的非限制性实施例来进一步阐述本发明。

实施例

[0028] 实施例 1 :材料

[0029] 使用直径 0.040” 和长度约 4.8” 尺寸的不锈钢针作为回声反射增强测试物。使用未经修饰的针作为对照以比较修饰结果。还将如本发明所述的具有被聚合物薄膜覆盖的多个孔隙的不锈钢针的回声反射性与被覆安捷泰的针 (安捷泰医药公司 (Angiotech Pharmaceuticals, Inc.), 加拿大不列颠哥伦比亚温哥华, 车站街 1618 号, 邮编 V6A1B6) 的回声反射性的做比较。所述孔隙以 45° 交错, 直径 0.178mm, 且相距 0.38mm。

[0030] 实施例 2 :方法

[0031] 采用三种不同方法来评价和比较经处理的样品。

[0032] 将所有样品供于声波成像系统。所述测试设备由被安装在带有样品固定器的扁条上的 7.5MHz 发射 / 接收换能器组成, 所述样品固定器位于所述换能器焦距的约 2.5cm 处。该 7.5MHz 换能器产生 200 微米的波长 (λ)。在 2.5cm 处, 所述信号的宽度约为 1mm。将所述针样品置入固定器, 所述固定器垂直于所述发射换能器的轴。这是 0 度。所述样品固定器可移动, 以易于更换样品。所述固定器被磁力固定在可旋转测角仪中, 以测量所述样品相对于发射和接收换能器的角度。将所述样品和换能器浸入室温水槽中。在采集数据之前, 将各样品与所述换能器对准。这通过增加脉冲发生器 / 接收器控制器上的衰减设定 (约 40dB) 以防止接收信号的饱和来完成。然后, 操作者用眼监视所述波信号, 同时手动旋转测角仪, 并转动所述换能器上的微调旋钮以达到最大返回信号。调节所述衰减至约 1 伏特的参考点。记录该衰减设定和测角仪读数。将该测角仪从所述记录读数旋转 10 度。由于信号通常在垂直 (镜面读取) 时不减少, 所以减小所述衰减。减小的水平允许收集过程中有足够强的信号, 但不至接收器饱和。全角旋转所述样品以确保信号没有饱和或者从所述换能器明显移开或大幅移近所述换能器而将所述信号移出数据收集窗 (data collection window)。显著时移表明换能器没有与所述样品的中心或枢轴对准。一旦完成所述设定, 将所述测角仪移至 10 度标记, 以增量 2 度进行点采集, 直至 50 度。将设备连接至所述换能器并测试固定测量的反射。软件、Lab View 和硬件用于数据收集和后续分析。

[0033] 在可潜入来自 ATS 实验室 (ATS laboratories) 的血液替代物中的硅酮体模 (silicone phantom) 中进行样品的第二评价, 以增加衰减并产生更保真的成像环境。使用 6.5MHz 换能器超声系统, 将所述样品插入所述体模 (phantom) 中。获取各样品的静止显像。这些显像相较于对照显像而言是可视的, 并且用换能器 2D 数据检查连贯性。在三个不同时间收集数据。在第二收集和第三收集之间, 重建所述换能器。因此, 当曲线图中绝对 dB 量不同时, 相对 Δ 是重要的。

[0034] 第三评价是采用光学比较器的表面分析。通过所述仪器软件进一步处理全部原始数据以更好评价所述样品。去除目测倾斜和圆柱曲率。选择高斯滤波器 (傅立叶) 来过滤

低于 20^{-1}mm 的频率。采用最大 3 或 5 像素恢复不完整的内点。遮盖所有样品的边缘以去除与过滤相关的大数据丢失部分和异常。首先处理 2D 样品, 然后处理 3D 样品。

[0035] 采用总粗糙度高度 R_t 或 PV (评估长度中表面概况的最大峰谷高度) 来描述所述表面特性。

[0036] 图 3 中描述本发明装置和被覆安捷泰的装置的高于对照的 dB 增加的比较。

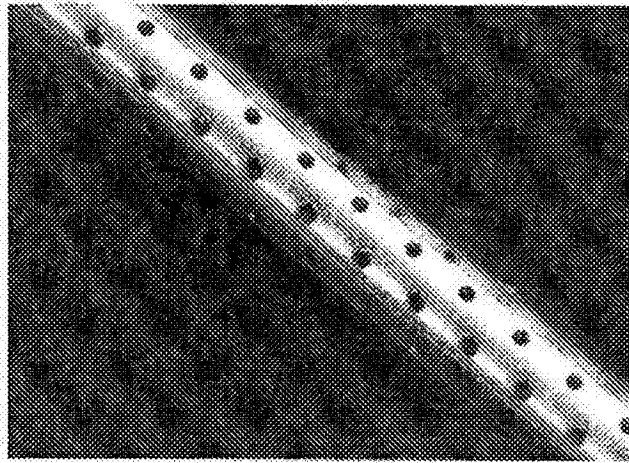


图 1

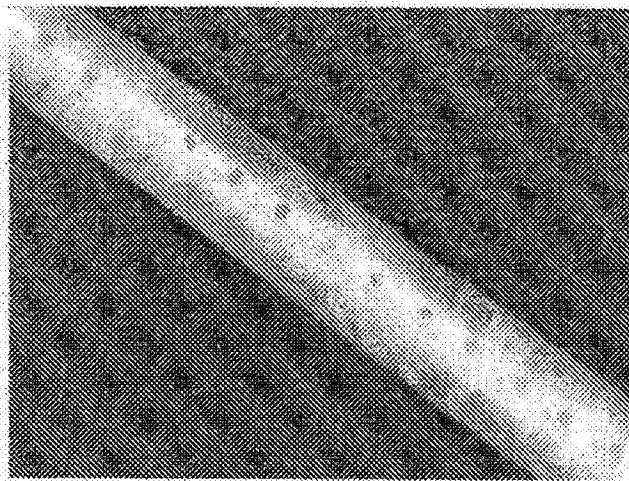


图 2A

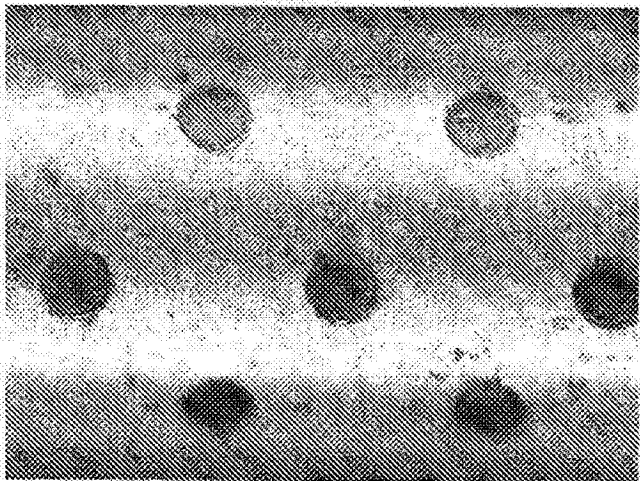


图 2B

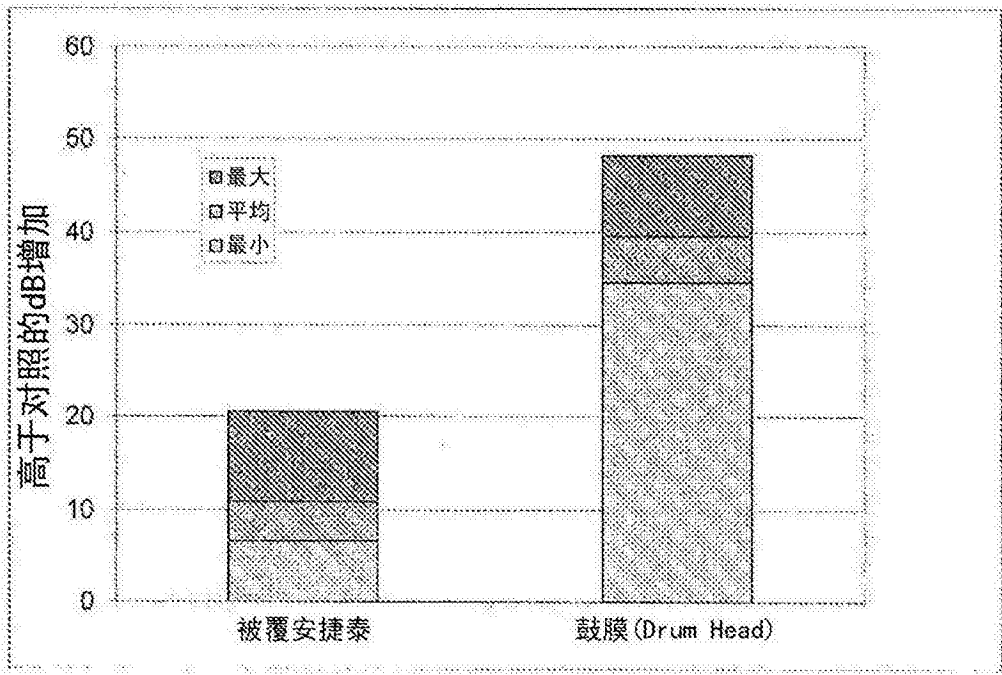


图 3

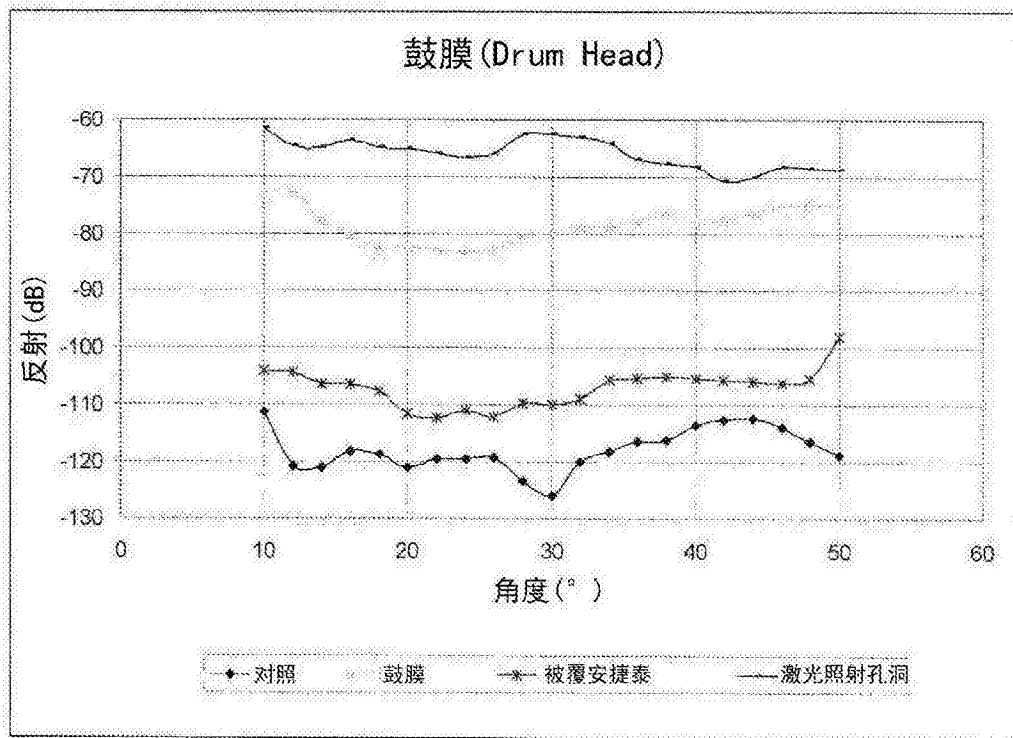


图 4

专利名称(译)	回声反射增强的装置		
公开(公告)号	CN103596604B	公开(公告)日	2016-05-25
申请号	CN201280028513.2	申请日	2012-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
[标]发明人	EH库利 KM弗勒里		
发明人	E·H·库利 K·M·弗勒里		
IPC分类号	A61K49/22 A61L31/18 A61B8/08 A61B17/00 A61L31/00		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B17/3403 A61B90/39 A61B2017/3413 A61B2090/3925 A61L27/34 A61L27/50 A61L27/56 A61L31/10 A61L31/14 A61L31/146		
代理人(译)	杨昀		
优先权	61/483094 2011-05-06 US		
其他公开文献	CN103596604A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供超声成像中显像增强的装置。

