

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780050491.9

[51] Int. Cl.

G01S 15/89 (2006.01)

G01S 7/524 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 18/22 (2006.01)

[43] 公开日 2010 年 1 月 27 日

[11] 公开号 CN 101636668A

[51] Int. Cl. (续)

A61B 18/26 (2006.01)

G10K 15/04 (2006.01)

[22] 申请日 2007.6.18

[21] 申请号 200780050491.9

[30] 优先权

[32] 2006.11.28 [33] US [31] 60/867,415

[32] 2007.1.10 [33] US [31] 60/884,241

[32] 2007.4.24 [33] US [31] 11/739,301

[86] 国际申请 PCT/US2007/071445 2007.6.18

[87] 国际公布 WO2008/066962 英 2008.6.5

[85] 进入国家阶段日期 2009.7.27

[71] 申请人 总线公司

地址 美国得克萨斯

[72] 发明人 周 贇

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 郭思宇

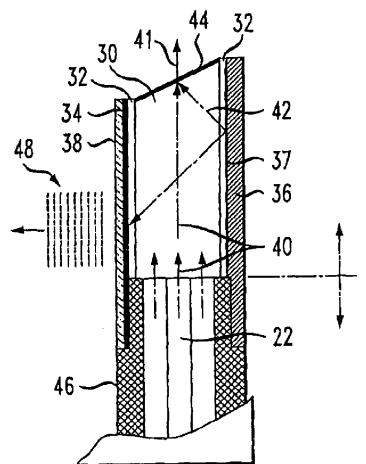
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 9 页

[54] 发明名称

用于超声成像和激光切除的器件和方法

[57] 摘要

提供用于超声成像和切除的器件(10)(即,导管和导线)和方法。在一个实施例中,器件包括:
(1)被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束(20),光导纤维束的各纤维在其远端具有关于其呈锐角定向的反射层;
(2)与光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件,用于切除的能量投射通过该远端;和
(3)与光导纤维束的各纤维相关并被配置为接收用于超声成像的激光中的至少一些并且响应它产生超声压力波(48)的光声层(34)。



1. 一种用于超声成像和切除的器件，包括：

被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束，所述光导纤维束的各纤维在其远端具有关于其呈锐角定向的反射层；

与所述光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件，所述用于切除的能量投射通过所述远端；和

与所述光导纤维束的所述各纤维相关、沿径向与所述细长构件分开并被配置为接收用于所述超声成像的所述激光中的至少一些并且响应它产生超声压力波的光声层。

2. 如权利要求 1 所述的器件，其中，所述细长构件是所述光导纤维束中的至少一个光纤，并且，所述用于切除的能量是用于切除的激光。

3. 如权利要求 1 所述的器件，其中，所述用于切除的能量选自以下能量中的一种：

射频能量；

超声能量；和

机械能量。

4. 如权利要求 1 所述的器件，其中，所述反射层位于所述光导纤维束的所述各纤维的端面上。

5. 如权利要求 4 所述的器件，其中，所述端面向前向着所述器件的中心线形成角度，并且，所述远端盖子在其远端上具有截头圆锥体的（frustroconical）轮廓。

6. 如权利要求 1 所述的器件，其中，所述光导纤维束的所述各纤维沿径向位于所述细长构件的内部。

7. 如权利要求 1 所述的器件，其中，所述器件具有孔并且还包含位于所述孔内的导线。

8. 一种用于超声成像和切除的器件，包括：

被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束；

与所述光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件；

具有与所述光导纤维束对准的玻璃元件以接收用于所述超声成像的所述激光的远端盖子；

关于所述玻璃元件呈锐角定向并被配置为基本上反射用于所述超声成像的所述激光的反射层，所述用于切除的能量投射通过所述反射层；和

与所述玻璃元件相关并被配置为接收用于所述超声成像的所述激光的至少一些并且响应它产生超声压力波的光声层。

9. 如权利要求 15 所述的器件，其中，所述细长构件是所述光导纤维束中的至少一个光纤，所述用于切除的能量是用于切除的激光，并且，所述反射层是基本上被配置为透过所述用于切除的激光的二色层。

10. 如权利要求 15 所述的器件，其中，所述用于切除的能量选自以下能量中的一种：

射频能量；

超声能量；和

机械能量。

11. 如权利要求 15 所述的器件，其中，所述反射层位于所述玻璃元件的端面上。

12. 如权利要求 18 所述的器件，其中，所述端面向前向着所述器件的中心线形成角度，并且，所述远端盖子在其远端上具有截头圆锥体的轮廓。

13. 如权利要求 15 所述的器件，其中，所述玻璃元件具有位置接近所述端面的反射涂层。

14. 如权利要求 15 所述的器件，其中，所述器件具有孔并且还包含位于所述孔内的导线。

用于超声成像和激光切除的器件和方法

(对相关申请的交叉引用)

本申请基于共有本申请的 Zhou 在 2006 年 11 月 28 日提交的发明名称为“Catheter for Ultrasonic Imaging and Laser Ablation”的美国临时申请系列 No. 60/867415 以及 Zhou 在 2007 年 1 月 10 日提交的发明名称为“Catheter for Ultrasonic Imaging and Laser Ablation”的美国临时申请系列 No. 60/884241 要求优先权，在此加入这些临时申请作为参考。本申请还是共有本申请的 Zhou 在 2005 年 12 月 22 日提交的发明名称为“Image-Guided Laser Catheter”的美国专利申请系列 No. 11/315546 的部分继续，在此加入该专利申请作为参考。

技术领域

本发明一般涉及医用导管和导线的领域，更特别地，涉及用于超声成像和切除的采取导管或导线的形式的器件和方法。

背景技术

在常规的心脏病学中，导管和导线常被插入病人的动脉或静脉中以帮助实现诸如血管成形的任务或起搏器或去纤颤器引线插入。例如，气球膨胀导管在血管梗塞的位置上膨胀并压缩动脉粥样斑并改善血管的开放性。血管内超声导管提供血管横截面的 360°观察。通过使用诸如旋转刀片、激光导管、射频 (RF) 导管或超声切除导管的器件执行不同类型的斑块旋切术 (atherectomy) 过程。借助于气球导管配置非常成功的支架 (stent)。

关于慢性总梗塞 (CTO)，由于其固有本质以及适当的工具和器件的缺乏，因此这种疾病仍然是难以干预治疗的疾病。诸如 Magnum™ 导线 (Schneider, Zurich, Switzerland) 的早期器件中的一

些由具有橄榄状钝尖的涂敷特氟纶的钢轴制成。在 CTO 的 800 个慢性病例中使用该器件的结果表明,血管造影术仅在 64%的病例中取得成功。主要失败模式之一是导线不能前进。

KenseyTM 导管 (Theratech, Miami, Florida) 是在远端尖端上具有以 10000rpm 的速度被内部扭转导线驱动的旋转凸轮的柔性聚氨酯导管。对于患有周边 CTO 疾病的 11 个病人的临床评价仅表明 63%的成功率。由于安全性的考虑,器件的开发中断。

ROTACSTM 低速旋转斑块旋切术导管 (Oscor, Palm Harbor, Florida) 由与 1.9mm 的远端钝尖连接的几个钢圈制成。电动机以 200rpm 的转速驱动导管。由于源自 30%的病人具有大面积的切口的数据的安全性考虑,该导管是不成功的。

Excimer Laser WireTM 导管 (Spectranetics, Colorado Springs, Colorado) 包含向远端尖端传输受激准分子激光能量以切除动脉粥样硬化斑的一束硅石纤维。在一个临床试验中发现,由于刚性的导线尖端以及缺少引导,因此该导管具有较高的中心线错位和穿孔的比率。

FrontrunnerTM 导管 (LuMend, Redwood City, California) 被设计为具有被设计为通过显微解剖取道 CTO 中的钝尖。双向安装铰链的远端尖端组件被临床医生手动打开和关闭以实现显微解剖。已经发现,该器件在治疗周边 CTO 时取得一些成功,并且适于治疗具有难治愈的内支架型 CTO 的冠状动脉病例,其中,支架用于限制和引导器件穿过梗塞部位。但是,由于可操纵性较差具有缺少引导,因此 FrontrunnerTM 不适于大多数的冠状动脉 CTO 病例。

Safe CrossTM 导线 (Intraluminal Therapeutics, Carlsbad, California) 在远端尖端上组合 RF 切除能力与反射测定。当导线尖端太接近血管壁时,光学反射测定系统提供警告信号,并且,RF 切除提供穿过硬质钙化斑块的路径。该器件在最近的临床试验中取得一些成功,但是它难以使用并且还必需干预人员 (interventionalist) 的广泛认同。使用 Safe CrossTM 导线的难题是,光学反射测定系统产生警告信号太频繁,以至于使得手术员不知如何是好。这种“负面”的信号

仅告知临床医生避免什么而无法提供用于导线操纵和前进的正面引导。并且，没有导线尖端是在腔内还是在腔外的明确的指示。如果出于任何原因导线尖端意外刺穿血管壁，那么反射测定信号会变得没有用。

另一种对于导管提供引导信号的方式是使用激光诱导荧光。动脉壁的健康组织和固定到壁上的动脉粥样硬化斑块具有不同的荧光光谱或“识别标志”。检测该荧光识别标志的系统应能够告知导管的远端尖端是被健康组织包围还是被斑块包围。源自激光诱导荧光的警告信号可能具有优于光学反射测定信号的一些优点，但缺点是类似的，即，没有关于患病血管的几何信息。

更加有效的 CTO 干预包含利用成像以引导导线和导管前进。荧光检查法是很好地建立的实时外部成像方法。荧光检查法被用于引导许多的过程，但是其在 CTO 干预中的功效被证明相当有限。即使用双面投影，荧光镜图像也难以解释完全阻塞的血管区域。过多依赖于荧光检查法的另一难题源自 CTO 过程常常非常耗时的事实。放射线安全性以及衬度流体剂量是临床医生必须在已经十分紧张的 CTO 干预中仔细监视的另外的变量。出于这些考虑，很显然对于 CTO 干预来说血管内图像引导器件会是极其昂贵的。

迄今为止已开发多个血管内成像器件。脉管检查法 (angioscopy) 可通过使用纤维束以照亮腔内空间并且还收集反射光以形成图像，供给关于内腔表面的视觉信息。脉管检查法需要冲洗血液并用生理盐溶液代替它，这是需要暂时阻塞血管并且可导致心脏长时间局部缺血的过程。由于该问题，除了研究目的以外，脉管检查法很少被使用。

血管内超声或 IVUS 可提供与导管轴垂直的平面中的截面图像，并且已在干预性心脏病学和其它的医疗应用中变成非常成功的诊断工具。IVUS 可以以可接受的范围通过血液成像并已在干预性心脏病学中变成非常成功的诊断工具。在 IVUS 中，超声换能器被插入成像导管的远端。导管通过血管系统前进至目标区域。换能器发射超声脉冲并收听来自周围组织的回声以形成一维图像。导管可被旋转以获得

二维成像数据，或者，作为替代方案，可以使用在导管远端表面上具有换能器的环形阵列的固态 IVUS 以执行 2D 图像扫描。通过与受控制的回拉移动相结合，该器件还可获得以导管为中心的圆柱体积中的三维图像数据。虽然 IVUS 当初看起来对于向前引导导线穿过 CTO 是十分吸引人的方案，但是，现有的 IVUS 导管已被证明难以向前穿过钙化组织或具有明显的纤维化程度的组织的梗塞区域。对于较短的梗塞，临床医生能够使用前瞻性的 IVUS 以向前引导导线穿过阻塞，但是，即使这种前瞻性的 IVUS 也仍处于开发之中并且在商业上仍是不可用的。

光学相干层析法是相对较新的已被考虑用于 CTO 干预中的成像方法。该模块使用低相干光干涉测量法以绘制出照明下的组织的光学吸收和散射性能。光学相干层析法提供比 IVUS 好约 10 倍的图像分辨率，但是，成像范围限于最多 3~4 毫米。另外，即使对于光源使用仔细选择的红外波长，通过血液成像也是非常难的。由于临床医生在过程之中可使用的最具决定性的线索是揭示血管壁轮廓的大尺度几何特征，因此，在没有明显较好的成像范围的情况下，显微分辨率对于 CTO 引导是几乎没有用途的。

Angelsen 等的美国专利 4887605 说明了具有集成的超声成像模块的激光导管。导管远端上的外壳包含超声换能器。光纤位于中心通孔中并向待治疗组织传输激光能量。不幸的是，由于包含超声换能器的区域体积明显较大并且缺少切除斑块的能力，因此该器件难以向前穿过 CTO。另外，Angelsen 等没有公开执行向前的成像的能力。

Morantte 的美国专利 4587972 也说明了组合的切除和超声成像导管。该导管包含用于激光传输的纤维束和沿向前的方向发射的超声换能器。但是，Morantte 的导管体积明显较大并且难以向前穿过 CTO。

因此，现有技术需要至少克服上述器件的缺点中的一些的用于超声成像和切除的采取导管或导线的形式的器件。现有技术还需要操作这种特别适于治疗 CTO 的器件的方法。

发明内容

为了解决现有技术的上述不足,本发明在一个方面中提供用于超声成像和切除的器件(即,导管和导线)。在一个实施例中,器件包括:(1)被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束,光导纤维束的各纤维在其远端具有关于其呈锐角的反射层;(2)与光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件,用于切除的能量投射通过该远端;和(3)与光导纤维束的各纤维相关并被配置为接收用于超声成像的激光中的至少一些并且响应它产生超声压力波的光声层。

在另一实施例中,器件包括:(1)被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束;(2)与光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件;(3)具有与光导纤维束对准的玻璃元件以接收用于超声成像的激光的远端盖子;(4)关于玻璃元件呈锐角定向并且基本上被配置为反射用于超声成像的激光的反射层,用于切除的能量投射通过反射层;和(5)与玻璃元件相关并被配置为接收用于超声成像的激光的至少一些并且响应它产生超声压力波的光声层。

在另一方面中,本发明提供超声成像和切除的方法。在一个实施例中,方法包括:(1)导致用于超声成像的激光被承载通过器件的光导纤维束,光导纤维束的各纤维在其远端具有关于其呈锐角定向的反射层;(2)导致用于切除的能量被承载通过与光导纤维束相关的细长构件,用于切除的能量投射通过该远端;和(3)导致与光导纤维束的各纤维相关的光声层接收用于超声成像的激光中的至少一些并且响应它产生超声压力波。

在另一实施例中,方法包括:(1)导致用于超声成像的激光被承载通过器件的光导纤维束;(2)导致用于切除的能量被承载通过与光导纤维束相关的细长构件;(3)导致在具有与光导纤维束对准的玻璃元件的远端盖子中接收用于超声成像的激光;(4)导致用于超声成像的激光基本上从关于玻璃元件呈锐角定向的反射层反射出

去；（5）导致用于切除的能量投射通过反射层；和（6）导致用于超声成像的激光中的至少一些被与玻璃元件相关的光声层接收并被转换成超声压力波。

以上概述了本发明的某些特征，使得本领域技术人员可以更好地理解以下的本发明的详细说明。以下说明本发明的其它特征，这些特征形成本发明的权利要求的主题。本领域技术人员应当理解，他们可很容易地使用公开的概念和特定的实施例作为用于设计或修改用于实施本发明的相同目的的其它结构的基础。本领域技术人员还应认识到，这些等同的结构不背离本发明的范围。

附图说明

为了更彻底地理解本发明，现在参照结合附图给出的以下说明，其中，

图 1 是根据本发明的原理构建的导管的一个实施例的示意图；

图 2A 和图 2B 一起表示导管内的光纤的配置的一个例子；

图 3 表示根据本发明的原理构建的导管的一个实施例的截面图；

图 4 是图 3 的导管的远端盖子的一个实施例的截面图；

图 5 是图 3 的导管的远端段的一个实施例的等视距图；

图 6 表示根据本发明的原理构建的导管的另一实施例的截面图；

图 7 是图 6 的导管的远端盖子的一个实施例的截面图；

图 8 是图 6 的导管的远端段的等视距图；

图 9 表示加入一个或更多个超声传感器的图 3 的导管的远端段的一个实施例；

图 10 是根据本发明的原理构建的导管的另一实施例的示意图；

图 11 示出图 10 的导管的近端上的连接器的一个实施例；

图 12 示出图 10 的导管的远端尖端的一个实施例；

图 13A、图 13B 和图 13C 示出光声纤维的远端尖端的替代性实施例的等视距图；

图 14 详细示出导管的远端尖端的一部分；

图 15 示出图 10 的导管的远端尖端的一个实施例的截面图；

图 16 示出图 15 的远端尖端的截面图；

图 17 详细示出导管的远端尖端的一部分。

具体实施方式

现在说明本发明的几个实施例。各种结构、配置、关系和功能可被声明为与几个实施例中的某个实施例相关或对于该实施例来说是必需的。但是，本领域技术人员应理解，这些结构、配置、关系和功能不需要一般地与本发明相关或对于本发明来说是必需的。

首先参照图 1，该图示出的是示出根据本发明的原理构建的导管 10 的一个实施例的示意图。导管 10 包含细长的主体 14、其近端上的连接器 12 和在其远端上固定到主体 14 上的盖子 16。导线内腔 18 与导管 10 相关。多个光纤被插入导管主体 14 内。在图 1 中，光纤从截面 A 延伸到截面 B。

图 2A 和图 2B 一起表示可被配置在导管内的线路光纤的一个实施例。图 2A 表示图 1 的截面 A 上的导管的截面图，该截面图窥视导管体内部。光纤被捆在一起以填充大致呈环形的区域，从而形成纤维束 20。纤维束 20 被分成多个分组，这些分组包含分组 22。为了看起来更加清楚，分组 22 内的光纤在图 2A 和图 2B 中被加阴影。图 2B 表示图 1 的截面 B 上的导管的截面图，该截面图窥视导管主体 14 内部。各纤维分组在导管内大致均匀分开，并且以导线内腔 18 为中心。在导管的近端上，两种类型的激光能量耦合到纤维束 20 内。诸如 308 纳米激光的第一激光提供进入整个束体内并被引向导管远端尖端以用于组织切除的激光能量。诸如 523 纳米 Q 开关脉冲激光的第二激光提供进入纤维分组并被引向导管的远端尖端以用于超声波激发的激光能量。第二激光扫描纤维分组，从而依次照亮它们，使得所有的纤维分组在某一时间周期上被照亮。

图 3 表示图 1 的截面 B 上的导管的截面图的一个实施例，该截面图窥视远端盖子 16 的内部。多个抛光玻璃杆 30（作为一种类型的

玻璃元件的玻璃杆)被放在中心导线内腔 18 周围。多个玻璃杆与导管主体 14 中的多个纤维分组 22 相同。各玻璃杆的中心与相应的纤维分组的中心对准。玻璃杆 30 的尺寸比纤维分组 22 的尺寸稍大,使得从纤维分组 22 射出的任何光基本上被玻璃杆 30 捕获。一种制造玻璃杆 30 的方式是,使用具有适当的芯部和包覆层直径的光纤并将端部切割和抛光到适当的长度和表面光洁度。玻璃杆 30 可以类似于波导为可引导并限制光传播的光纤的短段。在示出的实施例中,玻璃杆 30 被插入指数匹配的环氧树脂 32 中,该环氧树脂 32 的折射率与玻璃杆 30 的包覆层的折射率基本上相同。在远端盖子 16 的中心上的是具有形成导线内腔 18 的远端部分的中空芯部的心轴 36。心轴的多边外表面 37 淀积有用第二激光(超声激发激光)的高反射率涂层。玻璃杆被光声层 34 和保护层 38 密封。光声层 34 可由对于第二激光具有高度的吸收性并具有较强的热膨胀系数的材料制成。该材料可以是诸如混有适当的量的碳黑粉末的聚二甲基硅氧烷(PDMS)的弹性体。适用于光声层 34 中的其它类型的光声材料是本领域技术人员所熟悉的。例如,光声层 34 可以是金属膜、掺杂玻璃、掺杂塑料、凝胶状材料的薄层或者甚至诸如血液的液体层。

图 4 是图 3 所示的截面 C 上的远端盖子 16 的截面图。如图 4 所示,玻璃杆 30 在导管的尖端上以非垂直的楔形角度被抛光,而它在相对侧以垂直的角度(或零度楔形角度)被抛光。导管的主体中的纤维分组 22 与玻璃杆 30 对接耦合,使得其间具有或者没有任何指数匹配层。两个耦合表面也可淀积有抗反射涂层以使反射损失最小化。从纤维分组 22 射出的激光 40 被玻璃杆 30 捕获,并且它向导管尖端传播。在玻璃杆 30 的楔形表面上淀积二色性光学涂层 44,使得第一激光(切除激光)的波长上的光 41 基本上透过涂层 44,而第二激光(超声激发激光)的波长上的激光 42 基本上从涂层 44 反射出去。如上所述,透过的激光 41 可以为例如切除导管尖端附近的组织的 308 纳米激光,而反射的激光 42 可以为例如被用于光声产生的 523 纳米脉冲激光。光声激光 42 随后在其到达光声层 34 之前被心轴 36 的平坦表

面上的涂层 37 反射。注意，玻璃杆 30 的楔形角度应足够大，例如，为 $10^{\circ}\sim 40^{\circ}$ ，使得反射激光 42 不再处于玻璃杆 30 的波导接收角度内。由于指数匹配环氧树脂 32、玻璃杆 30 的芯部和包覆层之间的折射率差异非常小，因此激光束 42 在穿过玻璃杆 30 和指数匹配环氧树脂以到达光声层 34 时仅经受较小的损失。光声层 34 包含在激光 42 的波长上具有高度的吸收性的材料。被吸收的激光能量导致层 34 迅速热弹性膨胀并产生渗入周围的流体和/或组织中的超声压力波 48。图 5 是导管 10 的远端段的等视距图。出于解释的目的，远端盖子 16 被示为与导管主体 14 分开。可通过使用适当的粘接剂的机械配件将远端盖子 16 牢固地固定到主体 14 上。如已讨论的那样，远端盖子 16 包含具有相关的表面和涂层的玻璃杆 30 的阵列。但是，本领域技术人员知道实现远端盖子 16 的其它方式。例如，图 5 中的玻璃杆 30 的阵列中的各玻璃杆不必为圆柱形；作为替代它可以为直板。在另一例子中，图 5 中的玻璃杆 30 的阵列可被在远端具有圆锥面并在相对的端部具有平面的环形玻璃圈（未示出）代替。在该实施例中，适当的反射涂层位于圆锥面上，并且光声层位于玻璃圈的外壁上。

图 6 表示远端盖子 16 的另一示例性实施例。与图 3 所示的设计相比，这里所示的远端盖子的主要不同在于，光声层 64 和保护层 68 是多边形的，不是圆形的。与凸形发射表面相反，多边形对于激光产生的超声波提供平坦的发射表面。与来自凸形表面的光声发射的传播相比，来自平坦表面的情况可有利地很少发散。基于同一原理，另一替代方案使得光声发射区域稍呈凹形，使得光声波以最小的发散性传播到周围的流体和/或组织中。

图 7 表示远端盖子 16 的另一示例性实施例。与图 4 类似，图 7 是图 3 所示的截面 C 中的远端盖子 16 的截面图。如这里示出的那样，玻璃杆 70 在导管的尖端上以非垂直楔形角度被抛光，而玻璃杆 70 在相对侧以垂直角度被抛光。导管的主体中的纤维分组 22 与玻璃杆 70 对接耦合，使得在其间具有或没有任何指数匹配层。两个耦合表面还可淀积有抗反射涂层以使反射损失最小化。从纤维分组 22 射出的光

40 被玻璃杆 70 捕获, 并且它向导管尖端传播。在玻璃杆 70 的楔形面上淀积二色性光学涂层 44, 使得切除波长的光 41 基本上透过涂层 44, 而光声波长的光 42 基本上从涂层 44 上反射出去。激光脉冲 42 到达光声层 34 并且基本上在那里被吸收。注意, 玻璃杆 70 的楔形角度应足够大, 例如, 为 $10^{\circ}\sim 40^{\circ}$, 使得反射激光 42 不再处于玻璃杆 70 的波导接收角度内。由于指数匹配环氧树脂 32、玻璃杆 70 的芯部和包覆层之间的折射率差异非常小, 因此激光束 42 在穿过玻璃杆和指数匹配环氧树脂以到达光声层 34 时仅经受较小的损失。光声层 34 包含在激光 42 的波长具有高度的吸收性的材料。被吸收的激光能量导致层 34 迅速热弹性膨胀并产生渗入周围的流体和/或组织中的超声压力波 48。注意, 由于激光束 42 在本实施例中不到达心轴 76, 因此心轴 76 在这里不需要具有具有高反射率涂层的多边形外表面。图 8 是与图 7 的实施例对应的导管的远端段的等视距图。同样, 出于解释的目的, 远端盖子 16 被示为与导管主体 14 分开。可通过使用适当的粘接剂的机械配件 (未示出) 将远端盖子 16 牢固地固定到主体 14 上。本实施例中的导管的远端尖端具有凹形形状。如已讨论的那样, 远端盖子包含具有相关的表面和涂层的玻璃杆 70 的阵列。但是, 本领域技术人员知道实现远端盖子的其它方式。例如, 图 8 中的玻璃杆 70 中的每一个不必为圆柱形; 作为替代它可以为直板。在另一例子中, 图 8 中的玻璃杆 70 的阵列可被在远端具有圆锥面并在相对的端部具有平面的环形玻璃圈 (未示出) 代替。在该实施例中, 适当的反射涂层位于圆锥面上, 并且光声层位于玻璃圈的外壁上。

图 9 表示加入一个或更多个超声传感器 92 的导管 10 的远端段的一个实施例。来自附近的组织的超声回声可被超声传感器 92 接收并被用于成像目的。在相关领域中, 来自周围组织的时域超声回声信号可被处理和组合以形成超声图像是公知的。可以以各种不同的方式, 包括使用压电材料、PVDF 膜或纤维光学干涉计, 实现这些超声传感器 92。

图 10 是示出本发明的导管的另一实施例的示意图。导管 100 包

含细长的主体 104、近端上的连接器 102 和远端段 106。在导管中存在导线内腔 108。多个光纤和其它的构件被嵌入导管 100 内。图 11 通过表示图 10 的截面 A 上的导管 100 的截面图示出连接器 102 的一个实施例。光纤束 110（称为切除纤维）形成大致呈圆形的区域。诸如来自 308 纳米激光的激光能量的切除激光能量耦合到束 110 中并且出于组织切除目的被引向导管的远端尖端。光纤阵列 112（称为光声纤维）在导管 100 的远端尖端上出于超声激发的目的接收并承载诸如 523 纳米 Q 开关脉冲激光的第二激光。超声激发激光可被扫描以依次进入阵列 112 中的纤维，使得整个阵列在预定的时间周期上被访问。在导管 100 中还存在一组超声传感器 114，为了看起来更加清楚，它们在图中被加阴影。注意，传感器 114 不必如图 11 那样具有圆形形状。根据特定的实现，图 11 所示的实际的传感器接口可以为电气的或光学的。如上所述，可以以各种不同的方式，包括使用压电陶瓷、聚偏氟乙稀（PVDF）膜或通过纤维光学干涉计，实现这些超声传感器。纤维光学超声传感器具有相对较小的优点，例如，它们的直径为 25 微米~250 微米。这种较小的传感器可帮助保持整个导管的小型化和柔性化。一般而言，连接器 102 被插入在光学上和电气上与导管 100 通信的控制台中。

图 12 通过表示图 10 中的截面 B 中的示图示出导管 100 的远端尖端的一个实施例。切除纤维 110 现在在导线内腔 108 周围分散到导管内。光声纤维 112 也分散布置在导线内腔 108 周围，使得它们相互具有大致相等的角距。如后面说明的那样，光声纤维 112 的尖端也被稍加修改。虽然两个或更多个光声纤维可共享同一传感器，但是，传感器 114 位于导管里面，使得在光声纤维附近总是存在一个传感器。导管具有内壁 120、外壁 122 和填充光纤和内外壁之间的空间的密封剂 124。在一个实施例中，密封剂可以是折射率大于等于光纤的芯部的折射率的光学粘接剂。光声层 126 在外壁 122 的附近。光声层 126 可由对于超声激发激光具有高度的吸收性并具有较大的热膨胀系数的材料制成。这种材料的一个例子是诸如混有适当的量的碳黑粉末的

PDMS 的弹性体。从光声纤维 112 侧边发射的激光脉冲被光声层 126 大大吸收。被吸收的激光能量导致光声层 126 迅速热弹性膨胀并产生渗入周围的流体和/或组织中的超声压力波 128。来自周围组织的超声回声 129 被接近光声纤维 112 的传感器 114 检测。

如上所述，本发明的导管可使用激光以切除梗塞或组织。但是，本领域技术人员知道其它的切除技术或机构。例如，众所周知，可以使用 RF 能量以切除梗塞或组织。并且，众所周知，来自压电器件的超声能量也可被用于切除组织。并且，众所周知，可以以机械的方式、可能通过非常小的钻，切除梗塞或组织。因此，本发明的范围包含可通过 RF、超声或机械能量切除的导管。有 RF 切除的情况下，切除纤维 110 中的一些或全部被 RF 波导替代，从而一般采取导线的形式。在超声切除的情况下，切除纤维 110 中的一些或全部被承载电脉冲并由一个或更多个压电元件终止的导线替代。在机械切除的情况下，切除纤维 110 中的一些或全部被柔性驱动轴替代。这些驱动轴从导管的末端伸出并在诸如螺丝钻、铲形构件或磨削钻头的切除构件中终止。本领域技术人员熟悉可被用于执行机械切除的各种结构。本发明包含所有这种结构和以后开发的结构。最后，本领域技术人员可以理解，根据本发明的原理构建的导管可使用多种切除技术或机构，即，激光、RF、超声和/或机械的组合。

图 13A、图 13B 和图 13C 示出几个不同的示例性实施例，通过这些示例性实施例，可以修改光声纤维 112 的远端尖端以允许从侧边射出激光。图 13A 表示去除纤维 112 包覆层的一部分以露出芯部的一个实施例。当纤维 112 浸入折射率大于或等于芯部的材料中时，在纤维 112 内传播的光开始从没有包覆层的侧边射出。纤维 112 的端面 130 可任选地涂敷有高反射率涂层以进一步增强从侧边射出的光的百分比。图 13B 表示纤维 112 的周边的一部分被抛平以露出芯部的实施例。同样，当纤维 112 浸入折射率大于或等于芯部的材料中时，在纤维 112 内传播的光开始从没有包覆层的侧边射出。纤维 112 的端面 130 也可任选地涂敷有高反射率涂层以进一步增强从侧边射出的光的百分比。

图 13C 表示以楔形角度（诸如 50° ）抛光光声纤维尖端的实施例。当该纤维的尖端与低折射率材料（诸如空气）接触时，在纤维中传播的光明显被楔形表面反射并如所示的那样沿侧边方向射出。

图 14 进一步示出图 12 所示的导管远端尖端的细节 C。从光声纤维 112 的侧边射出的激光被光声层 126 吸收并产生渗入周围的介质中的超声波。

图 15 进一步示出图 12 所示的导管远端尖端的截面 D 上的视图。注意，在图 15 所示的特定实施例中，光声纤维 112 的尖端从切除纤维 110 的尖端稍微凹陷。这在一些情况下可保护可能存在于光声纤维的端面上的光学涂层免于被切除。

图 16 示出导管 100 的远端尖端的另一示例性实施例。这里示出的透视图是图 10 中的截面 B。这里的实施例与图 12 所示的实施例几乎相同，主要差异在于，光声纤维 112 位于导管的与外壁 122 相对的内壁 120 附近。该配置在光声纤维 112 和光声层 126 之间提供更大的距离，由此允许从纤维射出的激光展开得更多，从而在光声层上导致更大的激光斑点尺寸。一般地，光声层上的超声激发斑点应比超声波长大得多。这减少在周围介质中传播的超声波经受的衍射或角度扩展的量。图 17 进一步示出在图 16 中标为细节 C 的区域。同样，纤维之间的空间填充有折射率匹配材料 124，使得从光声纤维 112 的侧边射出的光在到达光声层之前可以在没有明显的反射或折射的情况下横向透过切除纤维 110。

图 13、图 14 和图 17 示出从光纤耦合到光声层中的光的几个示例性实施例。本领域技术人员知道将光耦合到光声层中的其它方式。一个例子是，使光声层淀积于薄玻璃圈或板的外壁上，并使光声纤维与玻璃圈或板的薄边对接耦合。来自光声纤维的激光能量会在薄玻璃圈或板的两个壁之间经受多次反射，并被光声层吸收。

本发明还包含具有成像和切除能力的新型导线。导线和导管均是细长的并且一般长度远大于它们的直径。导线与导管的不同之处在于，导管呈管状并具有中空的芯部，而导线一般具有实心截面并且没

有中空的芯部。但是，所有其它的方面中，以上的教导和公开和说明的各实施例可被应用以构建落入本发明的范围内的新型导线。因此，这里对于“器件”的权利要求同时包含导管和导线。

虽然已详细说明了本发明，但是，本领域技术人员应当理解，在不背离本发明的最宽的形式的精神和范围的条件下，这里可以提出各种改变、替代和变化。

图 1

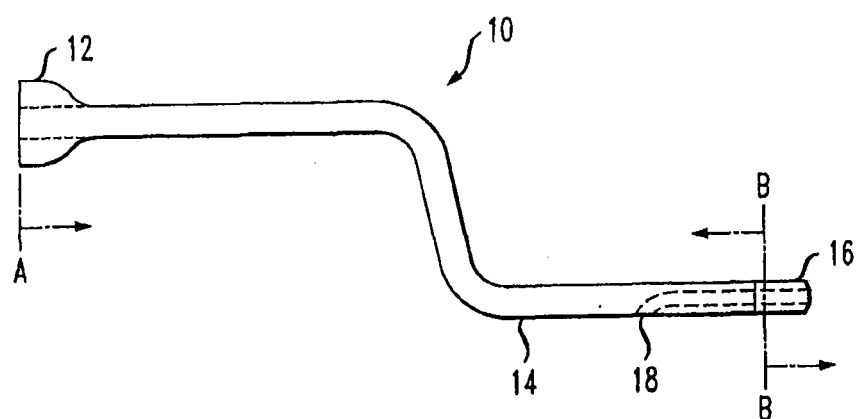


图 2A

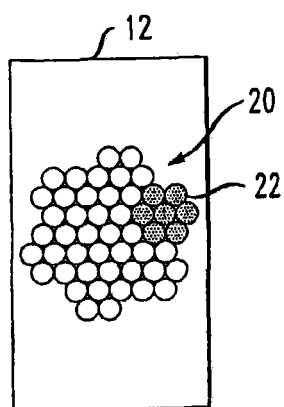


图 2B

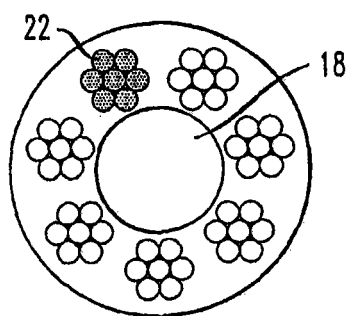


图 3

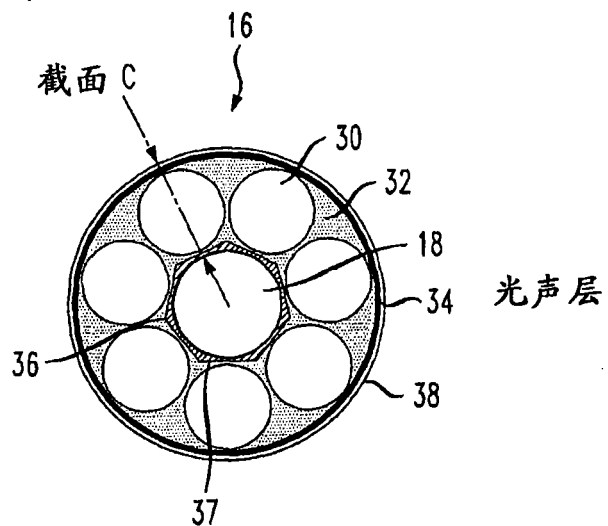


图 4

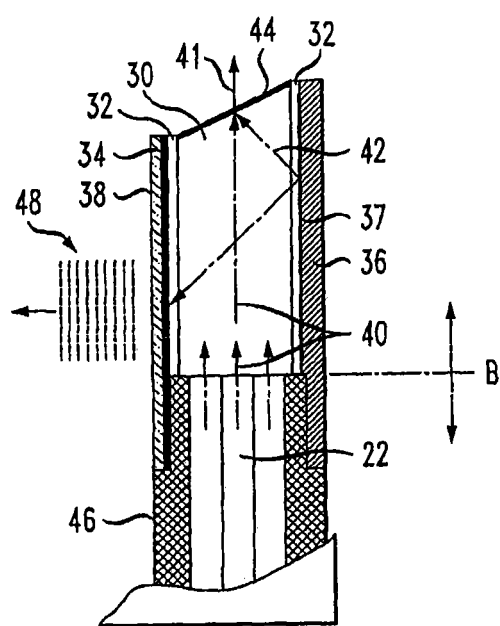


图 5

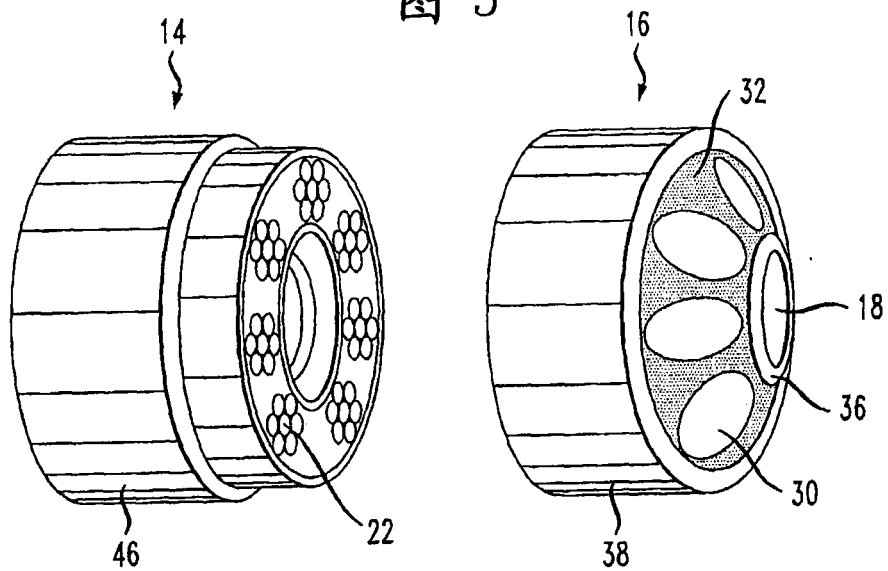


图 6

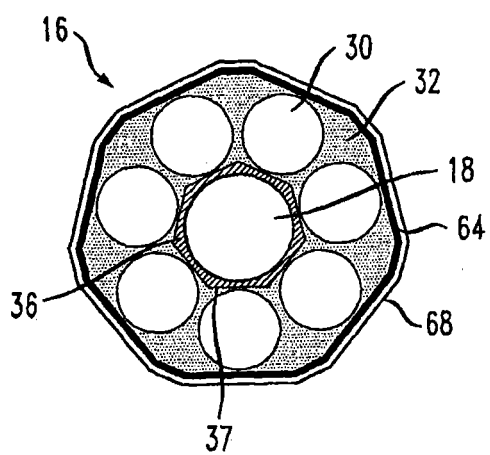


图 7

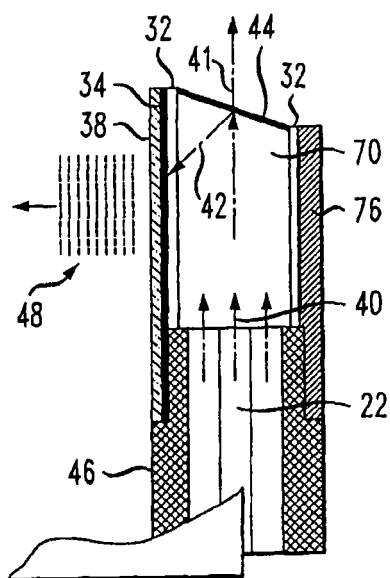


图 8

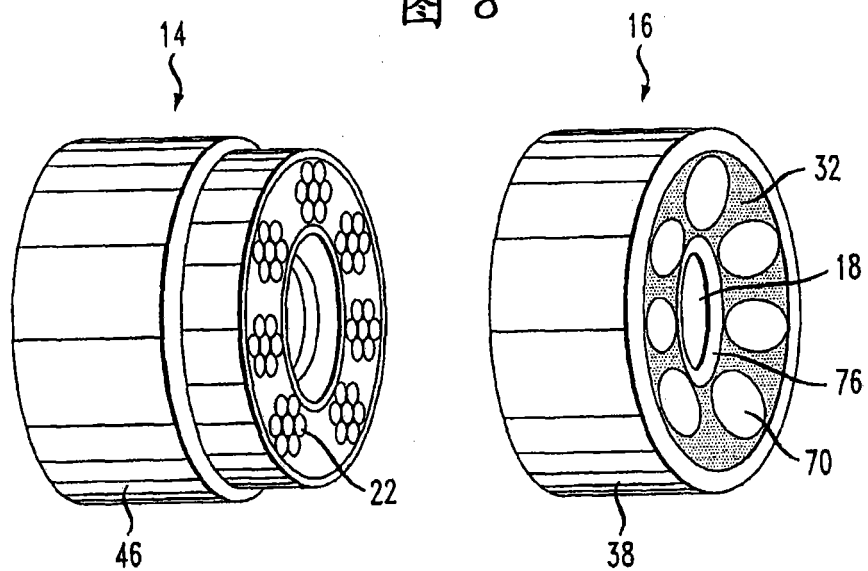


图 9

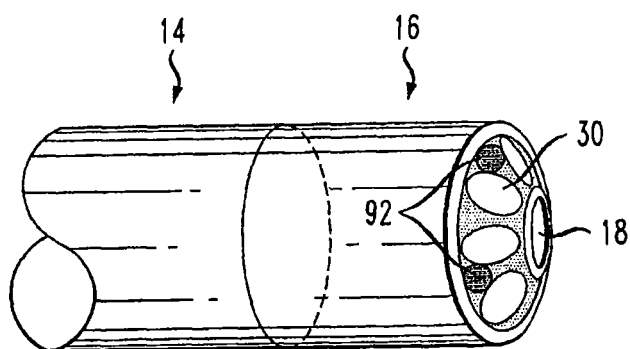


图 10

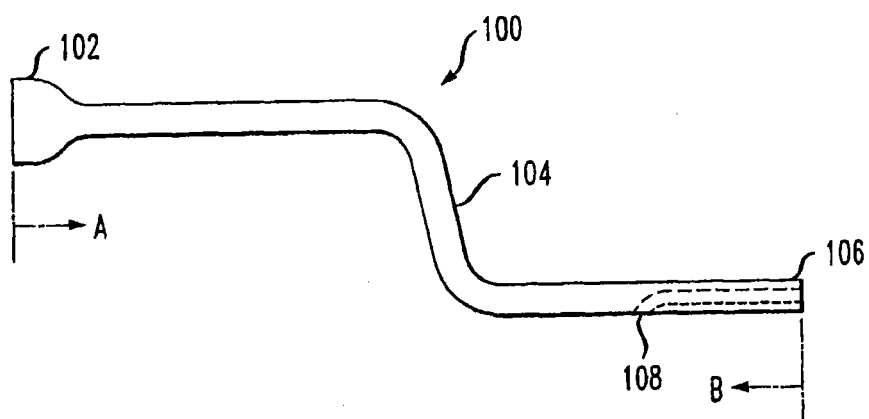


图 11

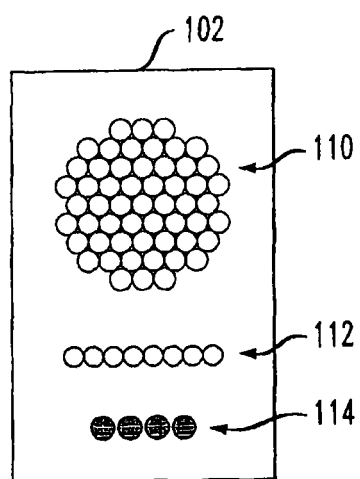


图 12

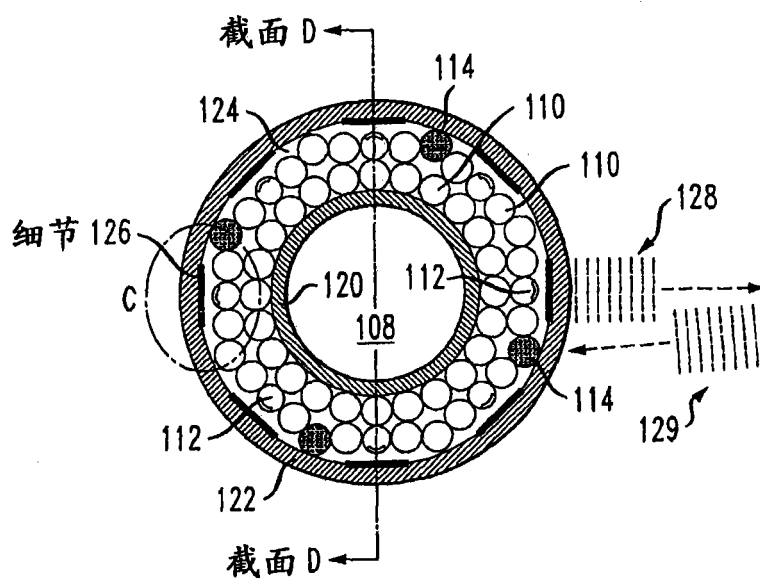


图 13A

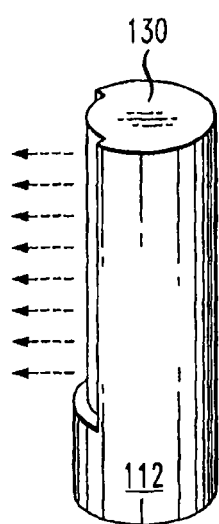


图 13B

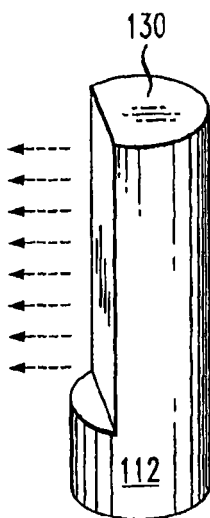


图 13C

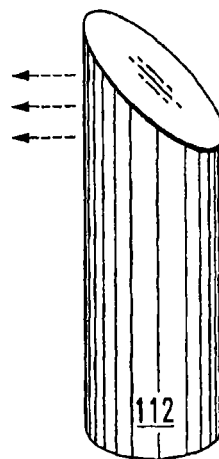


图 14

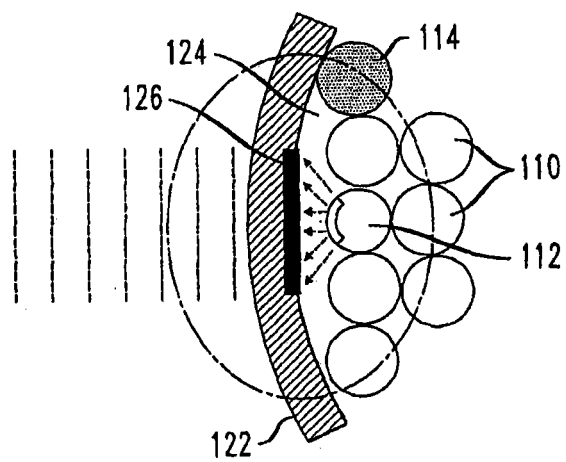


图 15

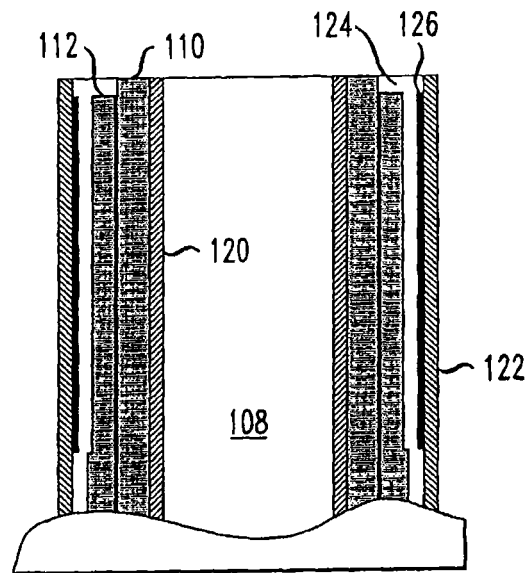


图 16

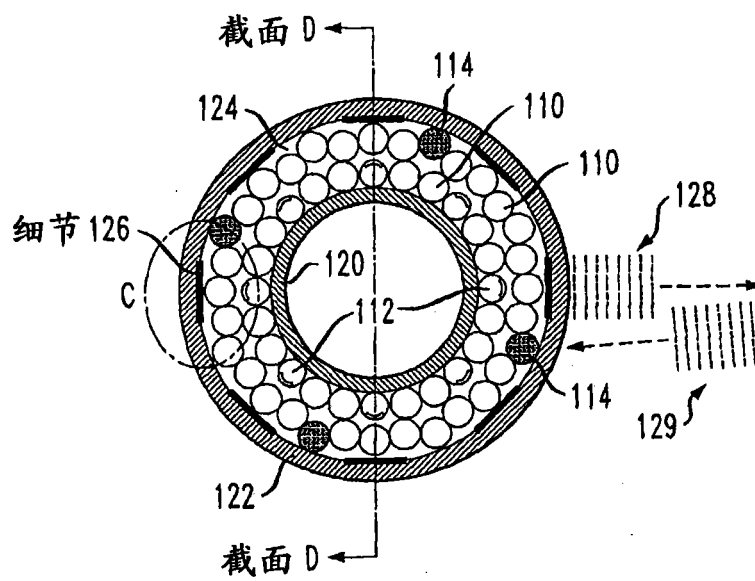
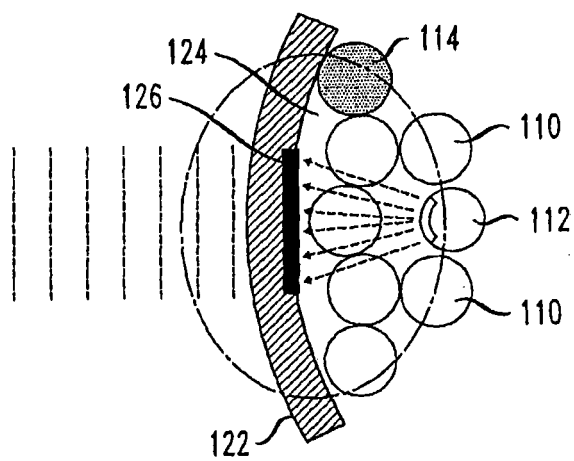


图 17



专利名称(译)	用于超声成像和激光切除的器件和方法		
公开(公告)号	CN101636668A	公开(公告)日	2010-01-27
申请号	CN200780050491.9	申请日	2007-06-18
[标]申请(专利权)人(译)	总线公司		
申请(专利权)人(译)	总线公司		
当前申请(专利权)人(译)	总线公司		
[标]发明人	周赣		
发明人	周赣		
IPC分类号	G01S15/89 G01S7/524 A61B8/12 A61B18/24 A61B19/00 A61B18/22 A61B18/26 G10K15/04		
CPC分类号	A61B8/4488 A61B5/02007 A61B8/12 A61B8/4483 A61B18/245 A61B2018/00577 A61B2018/2272 A61B2090/3784 G01S15/8965 G10K15/046		
代理人(译)	郭思宇		
优先权	11/739301 2007-04-24 US 60/867415 2006-11-28 US 60/884241 2007-01-10 US		
其他公开文献	CN101636668B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供用于超声成像和切除的器件(10)(即,导管和导线)和方法。在一个实施例中,器件包括:(1)被配置为承载用于超声成像的激光的光导纤维束(20),光导纤维束的各纤维在其远端具有关于其呈锐角定向的反射层;(2)与光导纤维束相关并被配置为承载用于切除的能量的细长构件,用于切除的能量投射通过该远端;和(3)与光导纤维束的各纤维相关并被配置为接收用于超声成像的激光中的至少一些并且响应它产生超声压力波(48)的光声层(34)。

