



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107427285 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(21)申请号 201680017663.1

托斯·保罗

(22)申请日 2016.04.13

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

(30)优先权数据

108357 2015.04.13 PT

代理人 张英 沈敬亭

108996 2015.11.30 PT

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/12(2006.01)

2017.09.22

A61B 17/34(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 90/00(2016.01)

PCT/IB2016/052106 2016.04.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/166681 EN 2016.10.20

(71)申请人 内尔松·若热·特谢拉·多斯·桑
托斯·保罗

地址 葡萄牙阿尔科泽卢

(72)发明人 内尔松·若热·特谢拉·多斯·桑

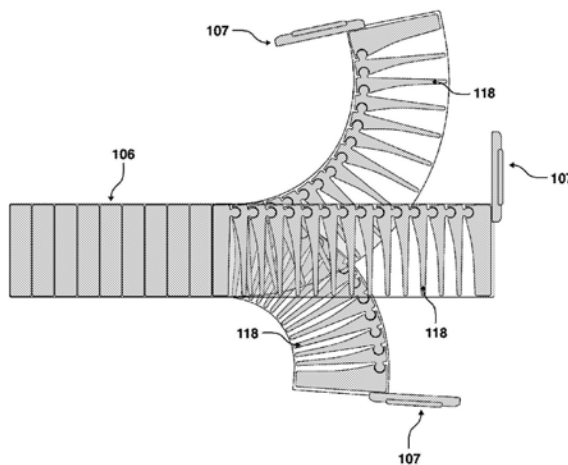
权利要求书3页 说明书11页 附图11页

(54)发明名称

具有腔内超声探针的用于心内和血管内外科手术的装置

(57)摘要

用于心内和血管内外科手术的装置,包括腔内超声导管探针,其包括柔性管,一种用于接收和引导用于外科手术的经导管装置或仪器的工作通道,以及三维超声波换能器,其中柔性管具有在限定环形表面的远端上的工作通道出口,其中工作通道纵轴相对于柔性管纵轴是偏心的,因而限定环形表面的较宽部分和较窄部分,其中超声波换能器被放置或连接到较宽部分。一个实施方式包括用于打开和关闭出口的舱门,通过铰链,舱门被连接到较宽部分,其中超声波换能器被放置在舱门处并且铰链连接舱门以围绕平行于柔性管的纵轴的轴旋转。



1. 用于心内和血管内外科手术的装置,包括外科腔内超声探针,所述探针包括:
柔性管,具有纵向中空,所述纵向中空限定了用于接收和引导用于所述外科手术的经导管装置或仪器的工作通道,
舱门,以及
三维超声波换能器,
其中所述柔性管具有在所述柔性管的远端上的工作通道出口,
其中通过用于打开和关闭所述工作通道出口的铰链,所述舱门连接到所述柔性管的远端,其中将所述超声波换能器放置在所述舱门处。
2. 根据前述权利要求所述的装置,其中,铰链连接所述舱门以围绕平行于所述柔性管的纵轴的轴旋转,特别地铰链连接所述舱门以在关闭和打开位置之间旋转 180° 。
3. 根据前述权利要求所述的装置,其中,将所述超声波换能器放置在所述舱门的面向前的部分处。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,铰链连接所述舱门以围绕垂直于所述柔性管的纵轴的轴旋转,特别地铰链连接所述舱门以相对于所述柔性管的纵轴在关闭和打开位置之间旋转 90° 至 180° 。
5. 根据前述权利要求所述的装置,其中,将所述超声波换能器放置在当所述舱门是打开时面向前的所述舱门的部分处。
6. 根据前述权利要求所述的装置,包括随同主要超声波换能器的除所述超声波换能器之外的次要超声波换能器,其中将所述次要超声波换能器放置在当所述舱门关闭时面向前的所述舱门的部分处。
7. 根据前述权利要求所述的装置,其中,所述次要超声波换能器具有比所述主要超声波换能器更低的清晰度。
8. 根据任何前述权利要求所述的装置,其中,所述柔性管具有在所述柔性管的所述远端上的所述工作通道出口,从而限定环形表面,其中所述工作通道的纵轴相对于所述柔性管的纵轴是偏心的,从而限定了所述环形表面的两个部分,较宽部分和较窄部分,其中将所述舱门放置或连接到在所述环形表面的所述较宽部分处的所述柔性管的所述远端。
9. 根据任何前述权利要求所述的装置,其中,所述纵向中空是圆筒状的。
10. 根据任何前述权利要求所述的装置,其中,所述柔性管是圆筒状的。
11. 根据权利要求9和10所述的装置,其中,所述环形表面是环形的并且由分别由所述柔性管和所述纵向中空限定的两个非同心圆限制。
12. 根据任何前述权利要求所述的装置,其中,所述探针包括用于打开或关闭所述舱门的所述铰链的嵌入式机电缆,特别地其中所述嵌入式机电缆是旋转机电缆。
13. 根据前述权利要求所述的装置,包括用于在所述旋转机电缆和所述舱门之间转动连接的齿轮机构。
14. 根据任何前述权利要求所述的装置,其中,所述柔性管的远端部分包括沿着所述柔性管的顺序排列的多个环形单元,其中所述单元包括球窝接头并且所述单元通过所述球窝接头与邻近的单元或多个单元连接。
15. 根据前述权利要求所述的装置,其中,所述单元具有用于嵌入式电机或电力电缆的隧道通道的一个或多个开口。

16. 根据前述权利要求所述的装置, 包括用于轴向定向所述柔性管的所述远端的嵌入在所述开口中的一个或多个嵌入式电机电缆, 其中在电缆端的一个处, 将所述嵌入式电机电缆连接至所述单元的一个, 特别地其中在所述电缆端的一个处将所述嵌入式电机电缆连接至最远端的单元。

17. 根据前述权利要求所述的装置, 其中, 所述电机电缆的一个是推挽式电机电缆, 所述推挽式电机电缆具有放置在与所述球窝接头位置相反的所述环形单元中的隧道通道开口和附件, 特别地所述隧道通道是带状的。

18. 根据前述权利要求所述的装置, 其中, 所述隧道通道是弧形隧道通道。

19. 根据权利要求16所述的装置, 其中, 所述电机电缆的一个是推挽式电机电缆, 所述推挽式电机电缆具有相对于所述球窝接头位置横向放置在所述环形单元中的隧道通道开口和附件, 特别地所述推挽式电机电缆具有圆形截面。

20. 根据权利要求16所述的装置, 其中, 所述电机电缆的两个是推挽式电机电缆, 所述推挽式电机电缆具有相对于所述球窝接头位置横向地且相对于其它电缆开口和附件相反地放置在所述环形单元中的所述隧道通道开口和附件, 特别地两个所述推挽式电机电缆具有圆形截面。

21. 根据任何权利要求14-20所述的装置, 其中, 所述柔性管的近端部分是连接到所述单元的最近侧的柔性管, 所述单元的最近侧具有比所述远端部分的顺序排列的多个环形单元更小的柔性。

22. 根据任何权利要求14-21所述的装置, 其中, 所述环形单元具有在远离所述球窝接头的方向上逐渐减小的厚度。

23. 根据权利要求8和任何权利要求12-22所述的装置, 其中, 将每个单元的球窝接头放置在所述环形表面的所述较宽部分处。

24. 根据任何前述权利要求所述的装置, 其中, 所述柔性管具有在所述柔性管的近端上的工作通道入口。

25. 根据前述权利要求所述的装置, 包括在所述柔性管的所述近端上的用于所述柔性管的把手, 其中所述工作通道入口包括在所述把手中。

26. 根据前述权利要求所述的装置, 其中, 所述把手包括用于驱动所述电机电缆的一个或多个电机、用于控制所述电机的电子电路以及用于所述电子电路的输入控制的一个或多个用户控制。

27. 根据任何前述权利要求所述的装置, 包括在所述柔性管的所述近端上的把手, 其中所述把手包括电子电路和用于所述电子电路的输入控制的用户控制,

所述电子电路用于控制放置在所述柔性管的所述远端处的所述超声波换能器的图像参数和/或用于控制所述柔性管的所述远端的柔性。

28. 根据任何权利要求25-27所述的装置, 其中, 所述把手包括所述柔性管的所述电机和电力电缆的终端连接。

29. 根据任何权利要求25-28所述的装置, 其中, 所述把手包括在所述工作通道入口处的用于最小化血液泄漏的阀门。

30. 根据任何权利要求25-29所述的装置, 其中, 所述把手进一步包括空气清除出口。

31. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 包括用于处理来自所述超声波换能器的

数据的计算机以及用于显示来自所述超声波换能器的实时三维图像的显示器。

具有腔内超声探针的用于心内和血管内外科手术的装置

技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于心内和血管内外科手术(在心脏不停跳的情况下)的装置,其用于对心脏不停跳和充满血液的血管的基于导管的和复杂的外科手术。上述装置包括腔内超声探针,其具有用于基于导管的装置和专门设计的手术器械的工作通道,其可以被引入患者的主要外周动脉和静脉(作为血管口部位),其中探针远端组件是柔性的并可以在各种各样的位置上加以控制以指导和指引超声波换能器以及在解剖血管和心脏结构中的工作通道。

背景技术

[0002] 对于心内和血管外科手术,心脏或血管必须是无血的,其中对于常规开心手术通过心肺旁路机来旁通血液,或对于常规血管手术,则通过交叉夹紧血管。

[0003] 常规心脏和血管手术是相当有创的并且伴随有显着的发病率和死亡风险(尽管在这种手术治疗中具有最先进的技术)。

[0004] 大多数心脏和血管疾病的自然史涉及解剖结构的退行性发展、老化和日益软弱无力。这种内在的系统性脆弱是所有系统和器官固有的,并且使常规外科手术具有过高的干预风险,其可以规定为禁止的。

[0005] 为了防止高手术风险,广泛的微创心内和血管介入治疗是已知和可用的,但这些治疗选择中的大多数仅限于导管输送支架假体和装置,其被先前折叠到插入直径并引入远离待治疗的患病血管或心脏结构的外围血管。通常在血液动力学实验室或混合手术室中通过间接视觉来远程进行这些基于微创导管的操作,其中利用实时图像透视或替代图像回波来指导和展开支架和装置。这些装置和支架的位置和展开的精确性是最重要的,因而,精确的动态实时图像是制性的。此外,在现有技术的当前状态中,来自荧光透视检查的实时图像是二维的以及当辅助有用于三维图像的计算机断层显象或回波描记术时则失去了具有直接结构相互作用能力的实时图像。

[0006] 虽然这些微创手术在常规手术治疗的疾病范围内仍然是非常有限。因此,对于患者,必须具有心脏或血管外科矫正但是对于常规手术是过分脆弱的并且没有微创解决方案可用,疾病得不到治疗。所以,在心血管治疗领域中,对于在通过微创方法进行复杂的手术治疗的领域中具有降低的手术风险和改善的恢复状态的显著发展存在持续的兴趣和需求。此外,保证了在较不复杂的设置中如用来进行复杂心血管治疗的血液动力学实验室和手术室内治疗心血管疾病的任何显着改善。

[0007] 因此,在本领域中需要允许训练有素的医生以微创方法和较不复杂的设置来进行复杂的心脏和血管介入和手术。

[0008] 公开这些事实以说明通过本公开所解决的技术问题。

发明内容

[0009] 公开了在心脏和主要血管内用于干预的新的微创装置,用于对心脏不停跳和充满

血液的血管进行基于导管的和复杂的外科手术。该装置允许血管、心室和瓣膜的实时三维回波图像,用于通过用于基于导管的装置和专门设计的手术器械的工作通道来进行诊断和干预。公开的装置具有探针组件,其可以被引入患者的主要外周动脉和静脉,作为在一个或多个端口中的血管口部位,其取决于操作的复杂性。探针远端组件是柔性的并且可以在各种各样的位置上加以控制以指导和指引在小解剖血管和心脏结构中的超声波换能器和工作通道。

[0010] 本公开涉及一种装置,其具有实时三维图像采集的能力,用于通过微创方法并在跳动的心脏的情况下在心脏和主要血管内进行诊断、干预和外科手术。

[0011] 其实施方式涉及一种装置,借助于通过微创技术的直接三维重建视野,其进入在生理血液充满的跳动的心脏临床设置中的心室和主要血管,用于介入和外科手术。

[0012] 在实施方式中,该装置包括两个主要组成部分:处理器和显示器单元以及腔内探针。处理器和显示器单元包括具有计算机模块的控制台单元,以用来处理来自三维超声波换能器的数据,以及显示元件,以用来呈现来自超声波换能器的实时三维高分辨率图像。腔内探针具有柔性的机械控制的圆筒状臂以适合天然个体血管和心脏解剖部位与中空血流动力学阀门密封工作通道。通过放置在内腔探针的尖端处的小型化的三维超声波换能器来取得腔内和心内图像,以允许解剖性血管内或心内结构的实时动态可视化。探针的远端组件是柔性的并且可以在各种各样的位置上加以控制以在小解剖血管和心脏结构内指导和指引超声波换能器和工作通道。贯穿中空血流动力学阀门密封工作通道并使用当前可用和即将出现的各种经导管装置和专门设计的手术器具和仪器(用于圆筒状的小口径工作通道)来实现介入和手术性血管内和心内手术。设计腔内探针,用于引入主要外围血管作为血管入口,其中通过借助于经皮或最小手术切除方法来放置的血管插入器。借助于此装置合适进入的外围血管可以是适合进入待治疗结构的解剖位置的动脉或静脉。取决于预期程序的复杂性,可能需要并同时使用通过另外的动脉或静脉入口处引入的两个或更多腔内探针。借助于此装置来进入的更常见的动脉和静脉是股血管、腋窝血管、颈动脉和颈静脉血管,虽然可以使用其它更多中央或外围血管。因为此装置的图象采集是基于回波描记术,所以图像荧光透视检查和血管内对比是不必要的,从而避免:辐射暴露,血管内对比的毒性以及对复杂设置的需要,如血液动力学实验室或混合手术室。此装置的直接实时三维重建视野结合与来自待治疗结构的通过工作通道的直接处理反馈感会允许此装置具有增强的对复杂的解剖结构动手术的能力(类似于常规的打开手术领域)。此外,受控和非凡的宽柔性的腔内探针的远端传感和接口组件会允许精确的干预能力,其可以通过借助于三维超声波换能器所收集的实时三维和二维图像数据的结合而得到进一步加强,从而用于解剖结构的深度、透壁和限度的更准确的定义。同样,三维超声波换能器另外允许实时多普勒超声图像,用于诊断和手术最终结果评估。此外,此装置可以允许完全经皮替代先前单独的手术选择程序,以及取决于预期手术的复杂性,在整个手术中可以由没有具体或广泛的手术训练的熟练的临床医师来操作此装置。

[0013] 装置的设计使得与探针的外径相比能够具有明显较大的工作通道开口直径。对于借助于目前可用的和即将到来的经导管装置以及专门设计的手术器具和仪器(用于圆筒状小口径工作通道)所可能的各种手术,较大的工作通道是非常重要的。当与血管和心脏结构相互作用时,对于来自经导管装置以及专门设计的手术器具和仪器的精确的触觉反馈,较

大的工作通道也是必不可少的。特别地,与探针的外环相比,设计工作通道的分散位置以最大化具有最大的柔性和耐张力性的工作通道直径,特别是在柔性的机械控制的圆筒状探针的铰接部分中。

[0014] 公开了用于心内和血管内外科手术的装置,包括外科腔内超声探针,所述探针包括:

[0015] 柔性管,其具有纵向中空,其限定用于接收和引导用于外科手术的经导管装置或仪器的工作通道,

[0016] 舱门,以及

[0017] 三维超声波换能器,

[0018] 其中柔性管具有在柔性管的远端上的工作通道出口,

[0019] 其中通过用于打开和关闭的工作通道出口的铰链,将舱门连接到柔性管的远端,其中将超声波换能器放置在所述舱门处。

[0020] 还公开了用于心内和血管内外科手术的包括外科腔内超声探针的装置,所述探针包括柔性管,该柔性管具有纵向中空,其限定了用来接收和引导用于外科手术的经导管装置或仪器的工作通道,以及

[0021] 三维超声波换能器,

[0022] 其中柔性管具有在限定环形表面的柔性管的远端上的工作通道出口,

[0023] 其中,相对于柔性管纵轴,工作通道纵轴是偏心的,因而限定了所述环形表面的两个部分,较宽部分和较窄部分,

[0024] 其中将超声波换能器放置或连接到环形表面的较宽部分。

[0025] 一个实施方式包括用于打开和关闭工作通道出口的舱门,通过铰链将舱门连接到所述较宽部分,其中将超声波换能器放置在所述舱门处。

[0026] 在一个实施方式中,铰链连接舱门以围绕平行于柔性管的纵轴的轴旋转,特别是铰链连接舱门以在关闭和打开位置之间旋转180°。

[0027] 在一个实施方式中,将超声波换能器放置在舱门的前向部分处。

[0028] 在一个实施方式中,铰链连接舱门以围绕垂直于柔性管的纵轴的轴旋转,特别是铰链连接舱门以在关闭和打开位置之间相对于柔性管的纵轴旋转90°至180°。

[0029] 在一个实施方式中,将超声波换能器放置在当舱门是打开时面向前的舱门的部分处。

[0030] 一个实施方式包括随同主要超声波换能器的除所述超声波换能器之外的次要超声波换能器,其中,将次要超声波换能器放置在当舱门被关闭时面向前的舱门的部分处。

[0031] 在一个实施方式中,次要超声波换能器具有比主要超声波换能器更低的清晰度(definition)。

[0032] 在一个实施方式中,柔性管具有在柔性管的远端上的工作通道出口,因而限定环形表面,其中,相对于柔性管纵轴,工作通道纵轴是偏心的,因而限定所述环形表面的两个部分,较宽部分和较窄部分,其中,在环形表面的所述较宽部分处,将舱门放置或连接到柔性管的远端。

[0033] 在一个实施方式中,纵向中空是圆筒状的。

[0034] 在一个实施方式中,柔性管是圆筒状的。

[0035] 在一个实施方式中,环形表面是环形的并且由分别由柔性管和纵向中空限定的两个非同心圆所限制。

[0036] 在一个实施方式中,所述探针包括嵌入式电机电缆,其用于打开或关闭舱门的铰链,特别是其中嵌入式电机电缆是旋转电机电缆。

[0037] 一个实施方式包括齿轮机构,其用于在旋转电机电缆和舱门之间的转动连接。

[0038] 还公开了用于心内和血管内外科手术的包括手术探针的装置,所述探针包括柔性管,该柔性管纵向中空,其限定用来接收和引导用于外科手术的经导管装置或仪器的工作通道,其中柔性管具有在限定环形表面的柔性管的远端上的工作通道出口,并且柔性管的远端部分包括沿着柔性管的顺序排列的多个环形单元,其中每个单元包括球窝接头,并通过所述球窝接头与邻近的单元或多个单元连接。

[0039] 在一个实施方式中,柔性管的近端部分是连接到单元的最近侧的柔性管,其中单元具有比远端部分的多个环形单元的顺序排列更小的柔性。

[0040] 在一个实施方式中,柔性管的近端部分是连接到单元的最近侧的聚合物柔性管。

[0041] 在一个实施方式中,柔性管的近端部分是顺序排列的联锁可滑动设置的单元,特别是具有比顺序排列的柔性管的远端部分的多个环形单元更低的柔性。

[0042] 在一个实施方式中,上述单元具有用于嵌入式电机电缆或电缆的隧道通道的一个或多个开口。

[0043] 一个实施方式包括嵌入在所述开口中的一个或多个嵌入式电机电缆,其中上述开口用于轴向定向柔性管的远端,其中在电缆端的一个处嵌入式电机电缆连接于所述单元的一个,特别是其中在电缆端的一个处嵌入式电机电缆连接于最远端单元。

[0044] 在一个实施方式中,电机电缆的一个是推挽式电机电缆,其具有放置在相反与球窝接头位置的环形单元中的隧道通道开口和附件,尤其是隧道通道是带状的。

[0045] 在一个实施方式中,隧道通道是弓形带状的隧道通道。

[0046] 在一个实施方式中,电机电缆的一个是推挽式电机电缆,其具有相对于球窝接头位置横向放置在环形单元中的隧道通道开口和附件,特别是推挽式电机电缆具有圆形截面。

[0047] 在一个实施方式中,电机电缆的两个是推挽式电机电缆,其具有相对于球窝接头位置横向地且相对于其它电缆开口和附件相反地放置在环形单元中的隧道通道开口和附件,特别是上述两个推挽式电机电缆具有圆形截面。

[0048] 在一个实施方式中,在远离球窝接头的方向中,环形单元具有逐渐减小的厚度。

[0049] 在一个实施方式中,将每个单元的球窝接头放置在环形表面的所述较宽部分处。

[0050] 在一个实施方式中,柔性管具有在柔性管的近端上的工作通道入口。

[0051] 一个实施方式包括用于在柔性管的近端上的柔性管的把手,其中工作通道入口包括在所述把手中。

[0052] 把手的一个实施方式包括用于驱动电机电缆的一个或多个电机,用于控制所述电机的电子电路以及用于所述电子电路的输入控制的一个或多个用户控制。

[0053] 一个实施方式包括计算机,其用于处理来自超声波换能器的数据,以及显示器,其用于显示来自超声波换能器的实时三维图像。

[0054] 把手的一个实施方式包括柔性管的电机和电缆的终端连接。

[0055] 把手的一个实施方式包括在工作通道入口处的阀门,用于最小化血液泄漏。

[0056] 把手的一个实施方式包括空气清除出口。

[0057] 一个实施方式包括电子电路和用户控制,其用于所述电子电路的输入控制,其中所述电子电路是用于控制放置在柔性管的远端处的超声波换能器的图像参数,和/或用于控制柔性管的远端的柔性。

[0058] 环形表面是指这样的表面,其是扁平环,其中环可以是圆形、椭圆形、运动场形(stadium-shaped)、或甚至规则或不规则的其它形状。

[0059] 环形表面是指由两个同心或不同心的(即,表面的宽度不是恒定的)不相交的圆所限制的表面。

[0060] 舱门是关闭工作通道出口的门,其以这样的方式来以最小化心内或血管内损伤。当关闭时,它可能或可能不会以流体密封的方式来关闭出口工作通道。

[0061] 相对于腔内探针的面向前是指朝向其中进行介入,即,在超越柔性管的远端的方向上的区域。

[0062] 旋转电机电缆是能够通过自身的旋转来传输运动的电缆。旋转电机电缆可以具有外护套,其优选不旋转。旋转电机电缆优选是圆形。推挽式电机电缆是能够通过它的牵引来传输运动的电缆。

[0063] 拉式电机电缆可以具有外护套,其优选不拉。推挽式电机电缆可以具有圆形截面或是带状的。推挽式电机电缆还可以能够通过它的推动来传输运动。同样,外护套优选不推动。

[0064] 部分是任何或多或少不同的部分:某物进入其中或可以被划分或它从其组成。尤其是,其中,相对于柔性管纵轴,工作通道纵轴是偏心的,因而限定环形表面的两个部分,较宽部分和较窄部分,这些部分是环形表面的两个部分,环形表面可以被划分成它们,一个具有比另一个更宽的部分。

附图说明

[0065] 下图提供了用于示出描述的优选实施方式并且不应被视为限制公开的范围。附图并不一定是按比例。

[0066] 图1是装置以及其组件的实施方式的示意图。

[0067] 图2是腔内探针以及其组件的实施方式的侧面图的示意图。

[0068] 图3是操作控制元件以及其组件的实施方式的顶视图的示意图。

[0069] 图4是探针传感和接口元件以及其组件的实施方式的示意图。

[0070] 图5-图6是示意图,其示出在水平和垂直轴上腔内探针的实施方式的远侧段的取向度。

[0071] 图7是柔性元件的实施方式的示意图。

[0072] 图8是在四个潜在介入和外科临床方案中装置的实施方式的示意图。

[0073] 图9是装置的实施方式的示意图,其中柔性管具有在柔性管的远端上的工作通道出口,因而限定环形表面,其中相对于柔性管纵轴工作通道纵轴是偏心的,因而限定环形表面的两个部分,较宽部分(134)和较窄部分(135),例如其中可以将舱门放置或连接在柔性管的远端的环形表面的所述较宽部分处。

具体实施方式

[0074] 现参照附图来描述本公开的具体实施方式,其中类似的参考数字表示相同或功能相似的元件。

[0075] 虽然其实施方式的描述是在心脏和主要血管中的微创介入和外科手术的情况下,但本公开可适合用于在它被认为是有用的情况下的其它同时血管和心脏诊断和治疗性手术。

[0076] 术语“多普勒 (Doppler)”、“经导管主动脉瓣”、“经导管二尖瓣”、“新腱索 (neocordae)”、“对切缝 (edge-to-edge stitch)”、“内假体支架”、“夹层技术”、“快速起搏刺激”、“体外膜式氧合器 (ECMO)”和“小型体外循环 (MECC)”用于以下关于医疗装置、手术技术、介入技术、根据已发表的文献的方法和装置的描述并用作示例性参考。

[0077] 可以用于所描述的装置的组件的材料实例是可以通常用来改善各种组件的性能 (根据现有材料的现状) 的那些。

[0078] 其实施方式涉及这样的装置,在生理血液充满的跳动的心脏的临床设置中其进入心室和主要血管,其中借助一起直接三维重建视野并通过用于介入和外科手术的微创技术。所有附图都是示意性的并且不是对所描述的装置进行比例说明,因为,相应于所期望的功能,所有组件和图解的材料、形状和相对尺寸可能会有所不同。

[0079] 图1是腔内探针100、连接电缆104、处理器单元102、显示装置103和支持便携式模块101的示意图。连接电缆104连接腔内探针100和处理器单元102,用于数据传输和电源供应。处理器单元102结合与显示装置103以显示通过腔内探针100所获得的图像和其他数据。根据集成的构成组件的规格如电缆材料、计算机处理器、传感器配置或任何其它包括的组件,在尺寸、形状和长度方面,组件100、101、102、103和104可能会有所不同。所描述的装置旨在用于医院环境,然而,因为关于图象采集和解剖结构干预,它是自身足够的,所以它在血液动力学实验室或手术室中的使用不是强制性的。如果预期的手术需要,处理器单元102可以连接于更多同时的腔内探针100。可以在放置在室中关于操作者的位置的不同位置的其它显示监视器中重复显示装置103。此外,显示装置103可以显示取得自腔内探针100的实时三维、二维和多普勒图像以及收集自其它监控系统的任何其它数据 (按需要)。

[0080] 图2是根据其实施方式的腔内探针100和其组件的侧面图的示意图,具体地操作控制元件105、柔性圆筒状延伸元件106以及探针传感和接口元件107。设计操作控制元件105用于单手操作 (one hand operation) 来控制柔性圆筒状延伸元件106以及探针传感和接口元件107在所期望的解剖血管或心脏结构中的位置。设计柔性圆筒状延伸元件106以通过血管插入器被引入外周动脉或静脉以及被手动推进直到所期望的解剖血管或心脏结构。通过腔内探针100贯穿血管插入器的推拉,来获得在血管和心脏结构中柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的进展和倒退。借助于通过工作通道,其交叉操作控制元件105直到在探针传感和接口元件107中的远端开口,的另一手操作,直接血管和心脏结构相互作用是可能的。

[0081] 操作控制元件105另外结合电力电机和电缆以精细引导柔性圆筒状延伸元件106以及探针传感和接口元件107。通过虚线来减小柔性圆筒状延伸元件106和连接电缆104的完整长度以包括腔内探针100组件的综合可视化。

[0082] 图3是操作控制元件105的顶视图的示意图,其中示出工作通道入口108和空气清除出口109。在操作控制元件105的顶部处是用于图像设置和柔性圆筒状元件106精细导向的键盘控制按钮110。根据最佳的操作功能和符合人体工程学的处理,在操作控制元件105的构造和位置中,键盘控制按钮110可能会有所不同。工作通道入口108可以具有在操作控制元件105中的不同位置以改善另一手处理。需要保证空气清除出口109充满血液和无空气阀门密封工作通道。工作通道入口108具有阀门装置以在为预期手术所需要的装置、器具和仪器的引入和移除期间尽量减少血液泄漏和丢失。腔内探针100的工作通道是圆筒状路径,其开始于工作通道入口108,交叉操作控制元件105并继续通过柔性圆筒状延伸元件106直到探针传感和接口元件107,此处它结束和打开。点划线表示从工作通道入口108直到探针传感和接口元件107的圆筒状工作通道的说明途径。通过虚线来减小柔性圆筒状元件106和连接电缆104的完整长度以包括腔内探针100组件的综合可视化。

[0083] 图4是根据各种实施方式的探针传感和接口元件111的示意图。

[0084] 图4.1示出在进展模式中的探针传感和接口元件111的剖视图。图4.2示出在干预模式中的探针传感和接口元件111的剖视图。图4.3示出在进展和干预模式中的探针传感和接口元件111的正面图。图4.4示出探针传感和接口元件111旋转机构的正面和顶视图。图4.5示出在进展模式中的探针传感和接口元件111的替代舱门设计的剖视图。图4.6示出在干预模式中的传感和接口元件111的替代舱门设计的剖视图。图4.7示出在进展和干预模式中保持相同构造的探针传感和接口元件111的替代设计的剖视图。图4.8示出探针传感和接口元件111的替代设计的正面图。

[0085] 探针传感和接口元件111是由两个组件组成,传感元件112和探针工作通道出口113,如图4.1至图4.8所示。在探针传感和接口元件111中的传感元件112结合小型化高清晰度三维超声波换能器114。可以以电容式微机械超声波换能器(CMUT)的形式将小型化高清晰度三维超声波换能器114组装在互补金属氧化物半导体(CMOS)上,其类似于在文件“Compact,energy-efficient ultrasound imaging probes using cmut arrays with integtated electronics”(US 20130128702A1)中描述的在CMOS芯片上的CMUT(CMUT-on-CMOS),但具有以矩阵方式而不是双环方式加以放置的阵列发送和接收元件的不同排列,具有更多发送和接收元件,用于改善的图像清晰度,以及改善的工作通道设计。传感元件112的组件设计可能会不同与在图中示出的设计,而不脱离本公开的范围。

[0086] 图4.1是在进展模式中的大口径探针传感和接口元件111的剖视图的示意图。在探针在血管插入器和血管结构中的进展期间,旋转传感元件112,以使其沿着探针工作通道出口113向下,其中三维超声波换能器114面向前以感测和引导腔内探针贯穿血管直到所需的解剖位置的进展。在进展模式中,向下旋转三维超声波换能器114到工作通道出口114,以在探针直到待治疗的解剖性血管内或心内结构的进展期间,保持和柔性圆筒状元件106相同的直径。

[0087] 图4.2是在干预模式中的探针传感和接口元件111的剖视图的示意图。当探针传感和接口元件111达到所期望的待干预的解剖位置时,围绕探针的纵轴,传感元件113向上旋转180°以打开工作通道出口113。在干预模式中,将三维超声波换能器114位置在上部位置中,用于获得更好的角度,以在和工作通道出口113的相同方向上引导三维超声波换能器114向前,从而允许在解剖性血管内或心内结构中工作通道出口113工作现场的早期传感和

可视化。有利地,横向相对于视线来移动传感器会改善视角,减少超声'阴影'和虚假反射。

[0088] 图4.3是在进展模式4.3a和干预模式4.3b中的探针传感和接口元件111的正面图的示意图。探针传感元件112覆盖在进展模式4.3a中的工作通道出口113并向上旋转以暴露在干预模式4.3b中的工作通道出口113。特别地,旋转是 180° ,其最大化观察透视并减少超声阴影或干扰。可以组装腔内探针100,其具有适用于柔性圆筒状延伸元件106以及探针传感和接口元件107的较小的口径,但在所有其组件中具有腔内探针100的所有剩余元件的相同的结构配置,虽然一些组件可以具有不同的形状、尺寸以及结合组件(以适应日益增长的小型化)。较小口径腔内探针100可以用于简单的诊断和干预手术,其具有较小直径的血管入口或作为用于更复杂的手术的额外的血管口操作,其中上述更复杂的手术结合有两个或更多腔内探针100,上述腔内探针具有较小或较大口径的具有不同动脉和静脉血管口的内腔探针100,其取决于手术的复杂性和待治疗的解剖结构。

[0089] 图4.4是三维超声波换能器114用来打开工作通道出口113的探针传感和接口元件111旋转机构的正面和顶视图的示意图。通过由可旋转电缆致动的齿轮机构来操作 180° 旋转。在顶视图中,示出用于三维超声波换能器114的电通信电缆116。与腔内探针100总直径相比,探针工作通道直径的比例可能会有所不同,但被设计以最大化工作通道直径(根据本公开)。

[0090] 图4.5是用于在进展模式中的探针传感和接口元件111的替代舱门设计的剖视图的示意图。在探针在血管插入器和血管结构中的进展期间,向内旋转传感元件112到探针工作通道出口113,其中(可能较低清晰度)三维超声波换能器117面向前以感测和引导腔内探针贯穿血管直到所需的解剖位置的进展。在进展模式中,(可能更高清晰度)三维超声波换能器114向内旋转到工作通道出口113以,在探针进展直到待治疗的解剖性血管内或心内结构期间,保护更高清晰度传感器界面以及保持和柔性圆筒状元件106相同的直径。

[0091] 图4.6是用于在干预模式中的探针传感和接口元件111的替代舱门设计的剖视图的示意图。当探针传感和接口元件111达到所期望的待干预的解剖位置时,围绕探针的横轴向上旋转传感元件112以打开工作通道出口113。在干预模式中,低清晰度三维超声波换能器117面向上和/或向后和可以用于额外指导,以及更高清晰度三维超声波换能器114被向前定位,从而指向在和在工作通道出口113相同的方向上的更高清晰度三维超声波换能器114,以允许在解剖性血管内或心内结构中工作通道出口113工作现场的早期传感和可视化,其中在解剖性血管内或心内结构中待进行介入。优选地,旋转是大于 90° 以致更高清晰度传感器114旋转进入待进行介入的区域。优选地,旋转是小于 180° 以致较低清晰度传感器117面向侧面以获得侧视图。

[0092] 图4.7是探针传感和接口元件111的替代设计的剖视图的示意图。上述替代设计可以用于较小口径探针传感和接口元件111,其具有较小口径柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107,但在所有其组件中在腔内探针100的所有剩余元件中具有相同的结构配置,不同之处在于,组件112和117可以具有不同的形状、尺寸和结合的组件。较小口径探针传感和接口元件111可以用于简单的诊断和干预手术(借助于较小直径的血管入口)或用于更复杂的手术的额外的血管口操作,其中上述更复杂的手术结合有具有不同的动脉和静脉血管口的两个或更多具有小口径或大口径探针传感和接口元件111的腔内探针100,其取决于手术的复杂性和待治疗的解剖结构。与在进展和干预模式中的探针工作通道出口113

相比,在较小口径探针传感和接口元件111中的传感元件112保持相同的位置。较小口径探针传感和接口元件111仅结合较低清晰度三维超声波换能器117。

[0093] 图4.8是具有较低清晰度三维超声波换能器117和工作通道出口113的较小口径探针传感和接口元件111的替代设计的正面图的示意图。与较小口径探针传感和接口元件111总直径相比,探针工作通道直径的比例可能会有所不同。在本实施方式中,相对于纵轴,工作通道不对称地位于腔内探针中。

[0094] 图5是柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的远侧段的顶视图的示意图,其用来进一步说明由按照其实施方式的一系列柔性元件118的顺序排列所允许的在水平轴上的取向度。圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的水平轴取向度可能会有所不同并且受限于目前可用的和即将到来的经导管装置和专门设计的手术器具和仪器(用于基于圆筒状小口径工作通道导管的装置和手术器械)的具体的柔性特征。柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的远侧段的定向精细运动是电缆操作的和由设在操作控制元件105中的电动机所驱动的并且由键盘控制按钮110加以控制。

[0095] 图6是柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的远侧段的侧视图的示意图,其用来进一步说明由按照其实施方式的一系列柔性元件118的顺序排列所允许的在垂直轴上的取向度。圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的垂直轴取向度可能会有所不同并且受限于目前可用的和即将到来的经导管装置和专门设计的手术器具和仪器(用于基于圆筒状小口径工作通道导管的装置和手术器械)的具体的柔性特征。柔性圆筒状延伸元件106和探针传感和接口元件107的远侧段的定向精细运动是电缆操作的和由设在操作控制元件105中的电动机所驱动的并且由键盘控制按钮110加以控制。

[0096] 图7是在正面图118a中、在顶视图118b中以及在侧视图118c中柔性元件118的示意图。柔性元件118组成自柔性元件接头119,其连接与下一个柔性元件118。特别地,铰接接头是球窝接头。

[0097] 特别地,柔性元件就环状的,其形状为垂直于圆筒轴的中空圆筒段,即,横向中空圆筒部分或中空盘,其中接头119位于面向下一个柔性元件的环的侧面部分的一个中。连续元件的中空部限定空间。此空间是工作通道123。与柔性元件的外环相比,工作通道123是处于分散位置。这种方式,可以将较大的开口和接头元件放置在环的侧面部分的一个中,从而最大化工作通道123的有用直径。

[0098] 进一步特别地,朝向末端,其相反与接头119的位置,环可以具有锥形厚度,以致会增加一系列连接的柔性元件的顺序排列的柔性。

[0099] 柔性元件118具有通信开口120,以允许电缆的隧道通道,其是用于在探针传感和接口元件111中机械旋转传感元件112的齿轮机构115所需要的。通信开口120另外允许通讯电缆116的隧道通道,其用于电源供应以及在传感元件112,通过柔性圆筒状延伸元件106直到操作控制元件105,和处理器单元102之间的数据传输。柔性元件118此外具有两个水平轴取向开口121和一个垂直轴取向开口122以允许电缆的隧道通道,其是传感和接口元件111的机械水平和垂直轴定向所需要的。在顶视图118b中和在侧视图118c中未示出垂直和水平轴开口121和122。

[0100] 与柔性元件118的外径相比,柔性元件118的设计具有大工作通道开口123,其最大化工作通道123直径。对于借助于目前可用的和即将到来的经导管装置和专门设计的手术

器具和仪器(用于圆筒状小口径工作通道)可能的各种手术,大工作通道123是非常重要的。当与血管和心脏结构相互作用时,对于来自经导管装置以及专门设计的手术器具和仪器的精确的触觉反馈,大工作通道123也是必不可少的。相对于柔性元件118的外环,设计工作通道123的分散位置,以最大化工作通道直径,其具有在连接柔性元件接头119的放大器部分中获得支撑的最大的柔性以及耐张力性。

[0101] 在正面图说明118a中,示出柔性的外涂层护套124和内涂层护套125。柔性的外涂层护套124和内涂层护套125材料可以是基于聚合物膜的,虽然,根据最新的材料,涂层护套材料可能会有所不同,以获得更好的柔性、耐久性、灭菌相容性以及血管内引入和使用。柔性元件118的所有构成部分在形状、材料和制作方法方面可能会有所不同以及可以按照本公开的各种实施方式加以使用,如对于本领域技术人员将是显而易见的。柔性元件118材料可以是金属(例如钢、铝或钛合金)或硬聚合材料。

[0102] 图8是在四个潜在的临床干预和手术场景中腔内探针100的示意图。在图8中示出的潜在的临床干预和手术情景本质上仅仅是示例性的并且不旨在限制本公开或本申请以及本公开的用途。根据手术的复杂性,可能需要通过具有另一个大口径探针传感和接口元件111或小口径探针传感和接口元件112的另外的动脉或静脉血管口来使用一个或多个腔内探针100。图8.1-通过股动脉来引入腔内探针100直到升主动脉以进行经导管主动脉瓣126的展开。就冠状动脉口和主动脉瓣环以及在天然主动脉瓣中钙化的程度和位置而论,腔内探针100允许经导管主动脉瓣126的安全和准确展开。图8.2-引入腔内探针100:通过股静脉直到右心房以及通过房间隔(通过房间隔穿刺)到左心房,以借助于经导管二尖瓣环127、经导管新腱索128和小叶经导管对切缝129的植入来进行复杂二尖瓣修复。在图8.2中示出的途径还可以用于经导管二尖瓣的展开。为了减小经导管二尖瓣展开系统直径,可以借助于经导管二尖瓣环126并利用腔内探针100,接着较小口径经导管二尖瓣的展开,来预先固定二尖瓣环。图8.3-引入腔内探针100:通过股静脉直到右心房以及通过房间隔(通过房间隔穿刺)到左心房,以在左和右心房中进行消融途径130,从而在直接三维重建视野下利用消融导管131来治疗心房颤动。由腔内探针100所允许的取向柔性和三维实时图像允许综合左和右心房消融途径。腔内探针100另外允许连续消融透壁评估,其是借助于同时二维回波图像来进行成功心房颤动治疗所需要的。图8.4-引入腔内探针100:通过股动脉并通过真腔直到升主动脉以确定来自升主动脉夹层的撕裂并通过直接重建三维实时视觉来放置密封内假体支架132,以闭塞并纠正夹层。腔内探针100允许主动脉内膜撕裂以及真和假腔的位置的安全尺寸和位置识别,以明确识别展开密封内假体支架132的适当部位。为了治疗如图8.4所示的升主动脉夹层,借助于腔内探针100由直接重建实时视野所引导的在真腔中较小内假体支架133的位置可能是在主要密封内假体支架132展开以后利用夹层技术的后膨胀所需要的,以保证主动脉弓动脉的灌注。可以类似地再现在图8.4描述的利用腔内探针100的手术,以治疗其它急性主动脉综合征和升主动脉以及主动脉弓动脉瘤。随着手术的增加的复杂性,更少收缩心脏可能是可取的,以获得更安全的结构操作,以及这可以借助于临时快速起搏刺激来获得。如果需要更长时间的停顿心脏,另外或替代快速起搏,则通过可用的动脉和静脉口的体外膜式氧合器(ECMO)或小型体外循环(MECC)的临时使用可能是必要的。

[0103] 图9是用来确定较宽134和较窄135部分的位置的腔内探针100的实施方式的横截面的示意图。

[0104] 公开了用于血管内和心内进入以进行图象采集和手术干预的装置,其包括连接与处理器和显示装置的腔内探针,其中腔内探针具有探针组件,其被设计以被引入外周血管动脉或静脉,从而进入血管内和心内结构。探针组件具有远侧机械控制的柔性以在血管内和心内结构内移动和引导探针的远侧部分。探针组件具有细长圆筒状腔或工作通道,其具有远端和近端。探针远端组件具有包括用于图像采集的三维高分辨率超声波换能器的视觉模块。

[0105] 还公开了一种装置,其中腔内探针包括:沿着探针长度的远侧部分隔开的多个柔性元件圆盘。

[0106] 在充满血液和具有跳动的心脏的血管内或心内结构中操作所公开的装置的实施方式的方法可以包括:通过单血管口,插入关闭腔,其中腔或工作通道包括远侧部分和近侧部分;在插入期间和以后,获得围绕腔的远侧部分的环境的视觉图像;打开腔的远侧部分以暴露视觉模块和工作通道出口;沿着腔的纵轴和垂直自腔的远侧部分,旋转视觉模块。

[0107] 每当在本文件中使用时,术语“包括”旨在表示所陈述的特点、整数、步骤、组件的存在,但不排除一个或多个其它特点、整数、步骤、组件或它们的组的存在或添加。

[0108] 不应以任何方式将公开限于所描述的实施方式以及本领域普通技术人员将预见到许多其修改的可能性。上文描述的实施方式是可组合的。以下权利要求进一步阐述了本公开的特定实施方式。

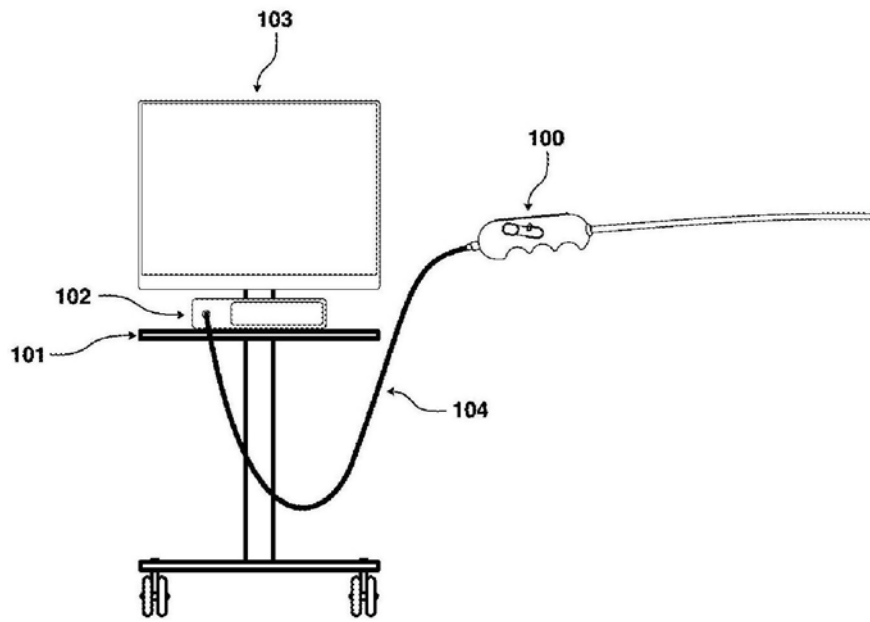


图1

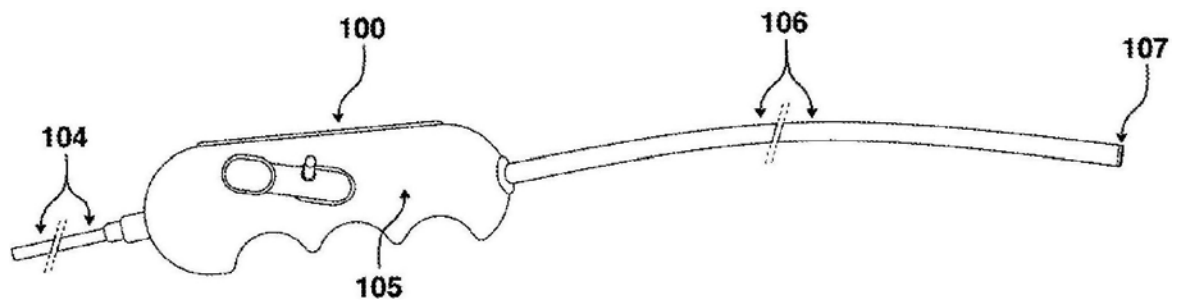


图2

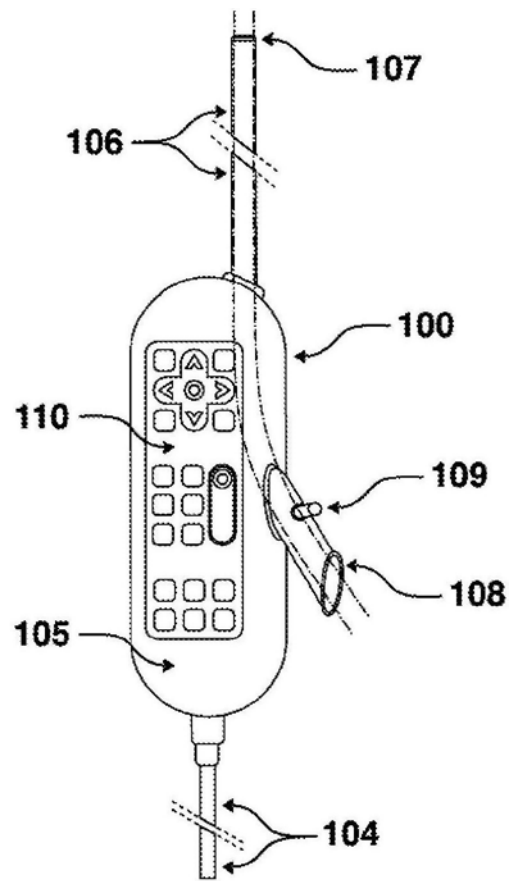


图3

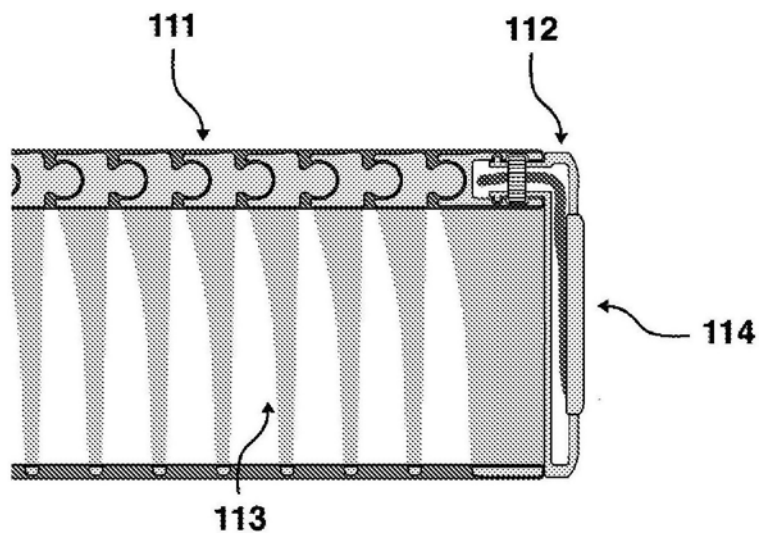


图4.1

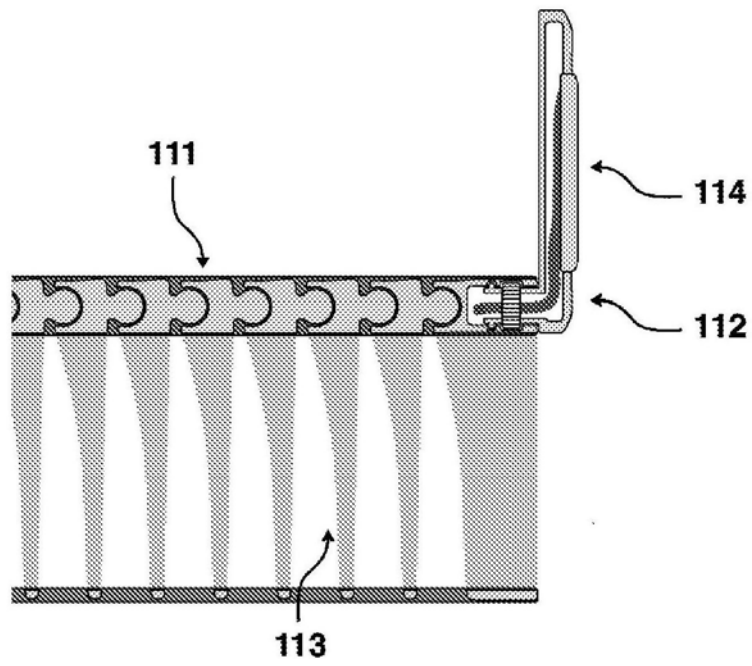


图4.2

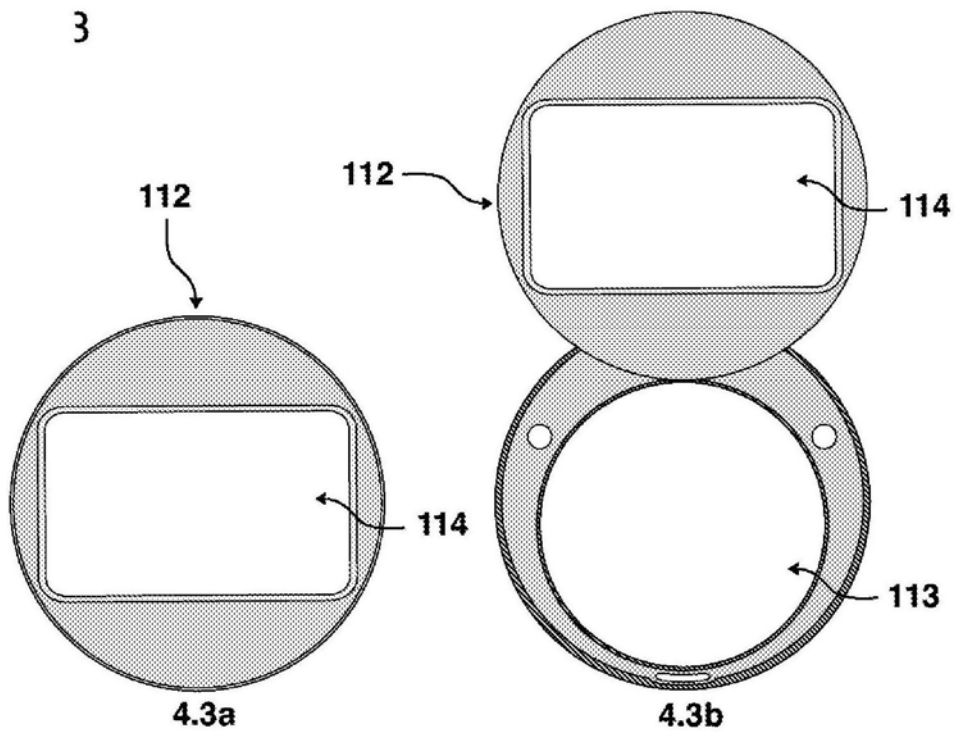


图4.3

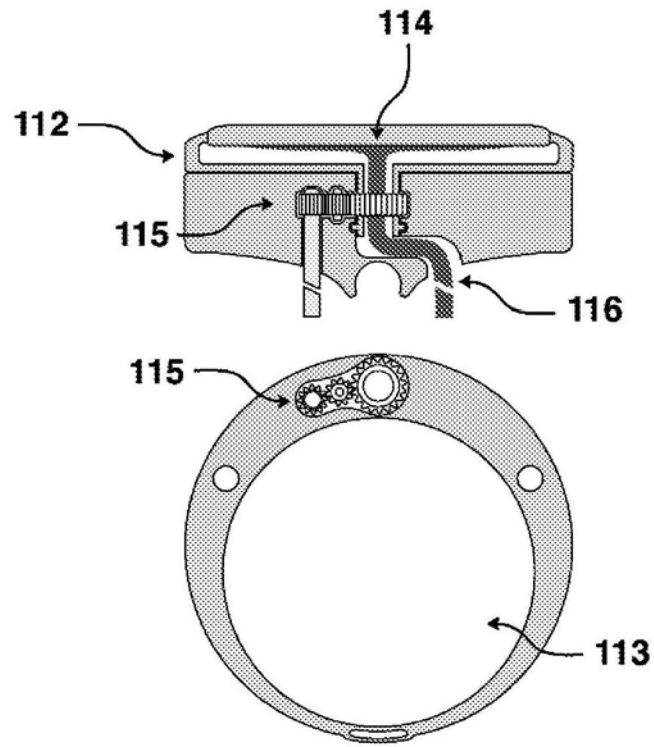


图4.4

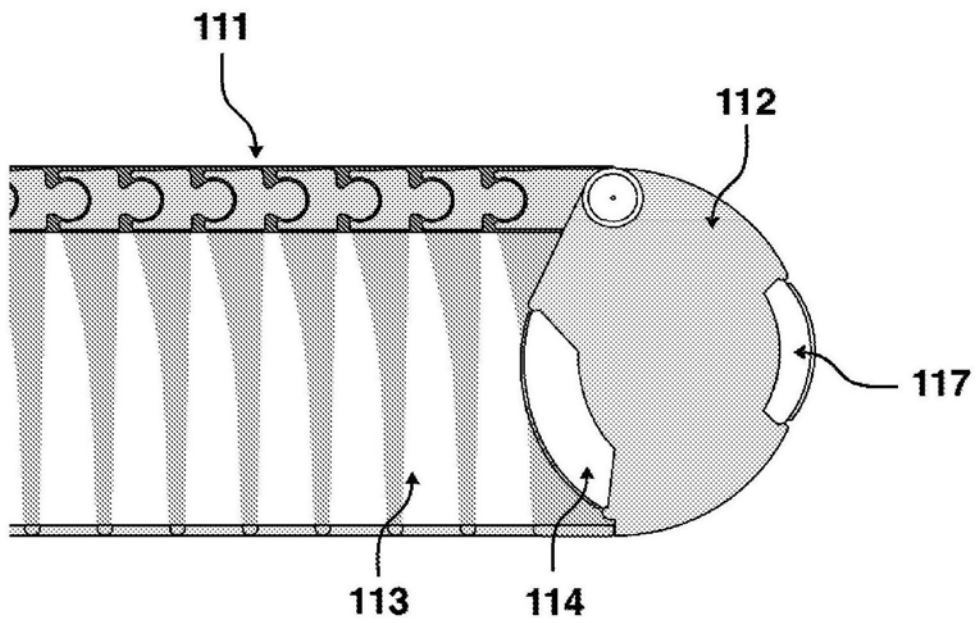


图4.5

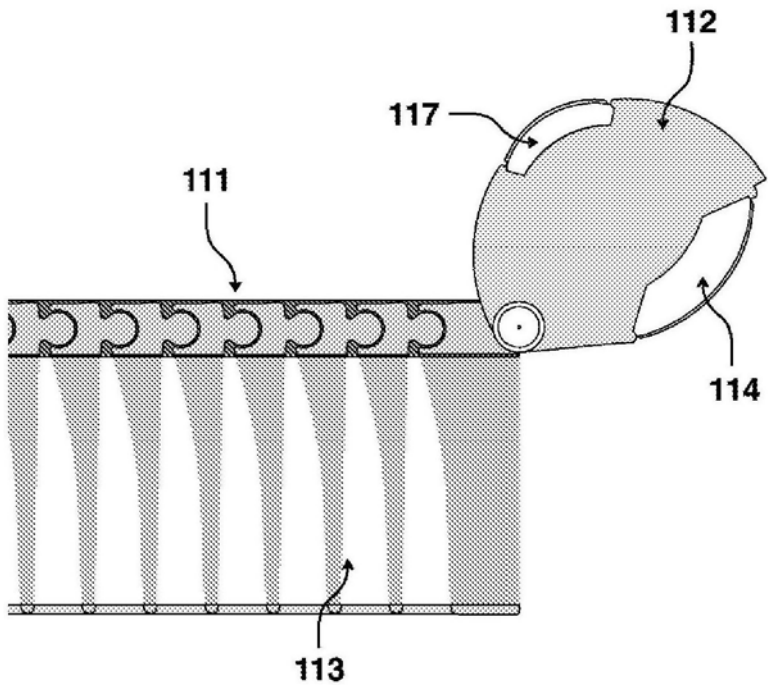


图4.6

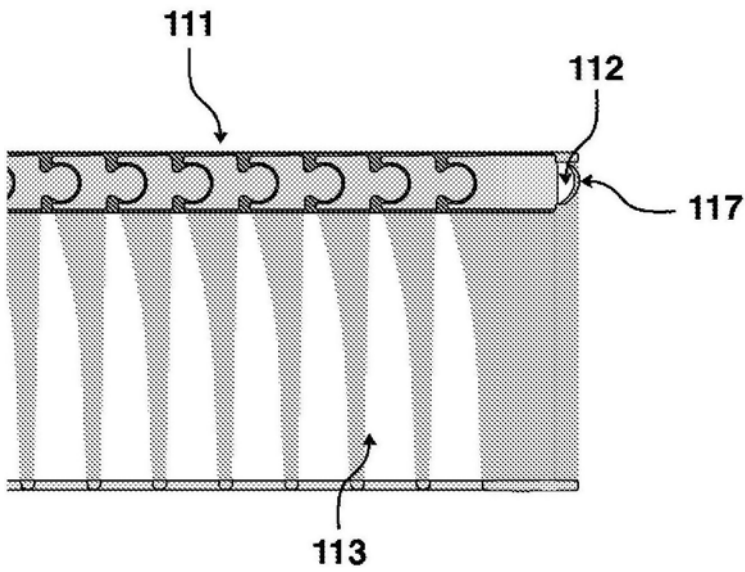


图4.7

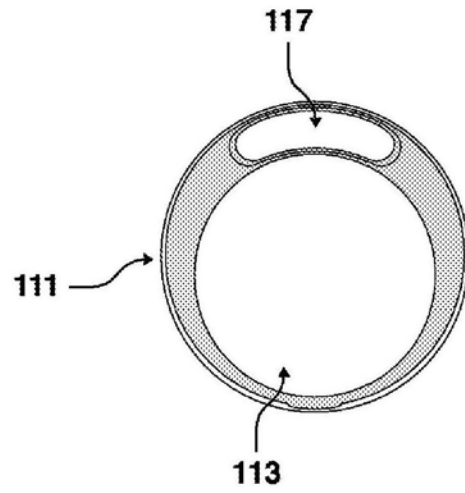


图4.8

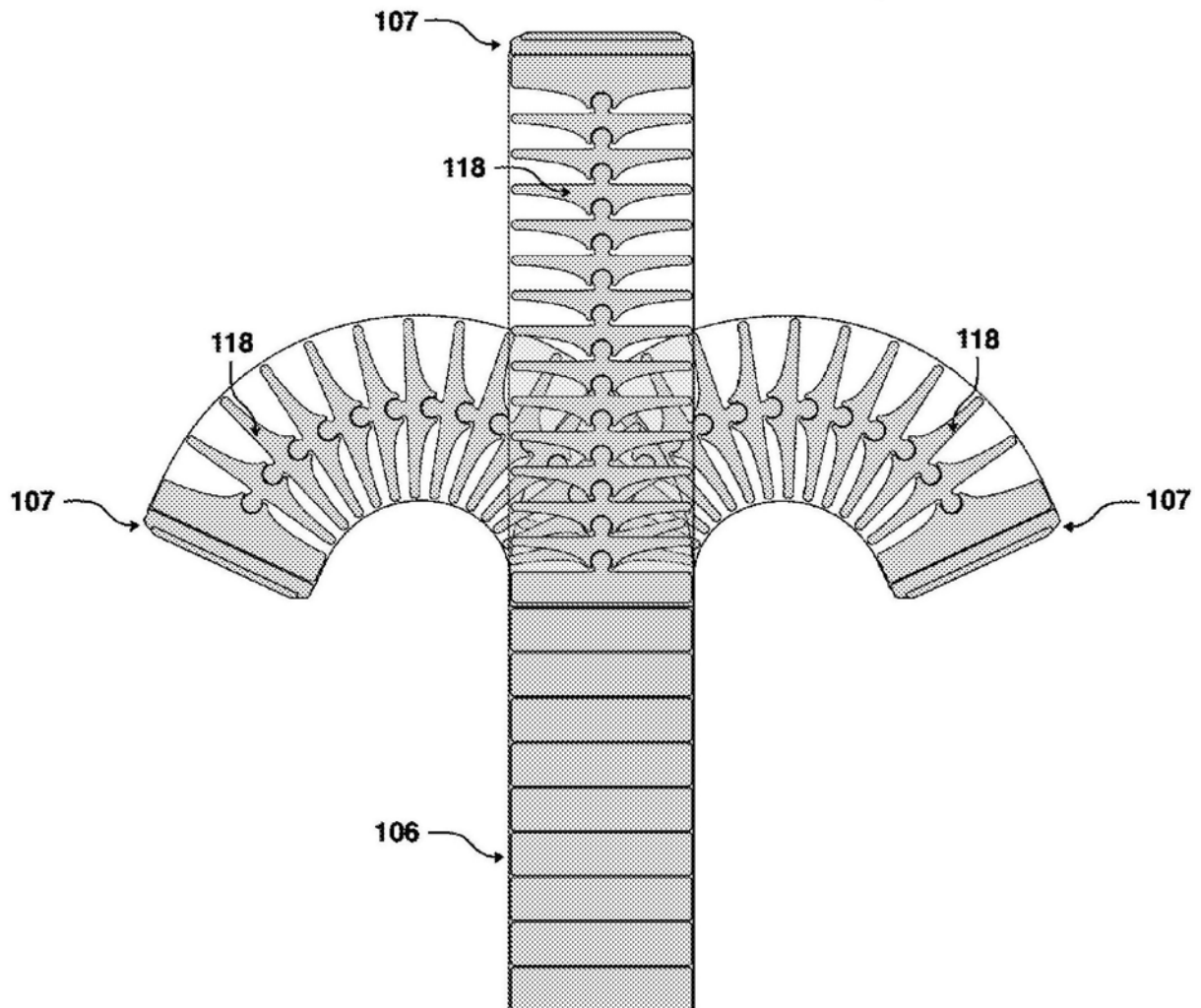


图5

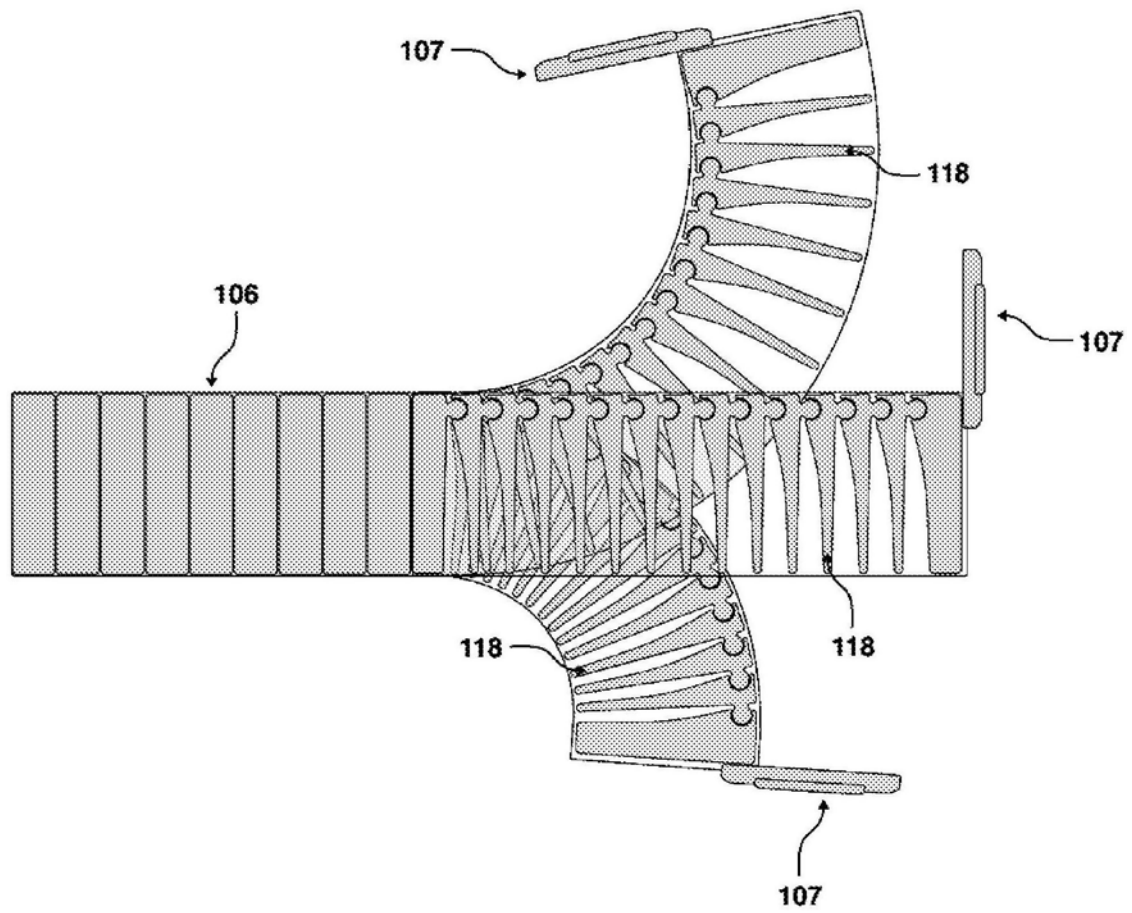


图6

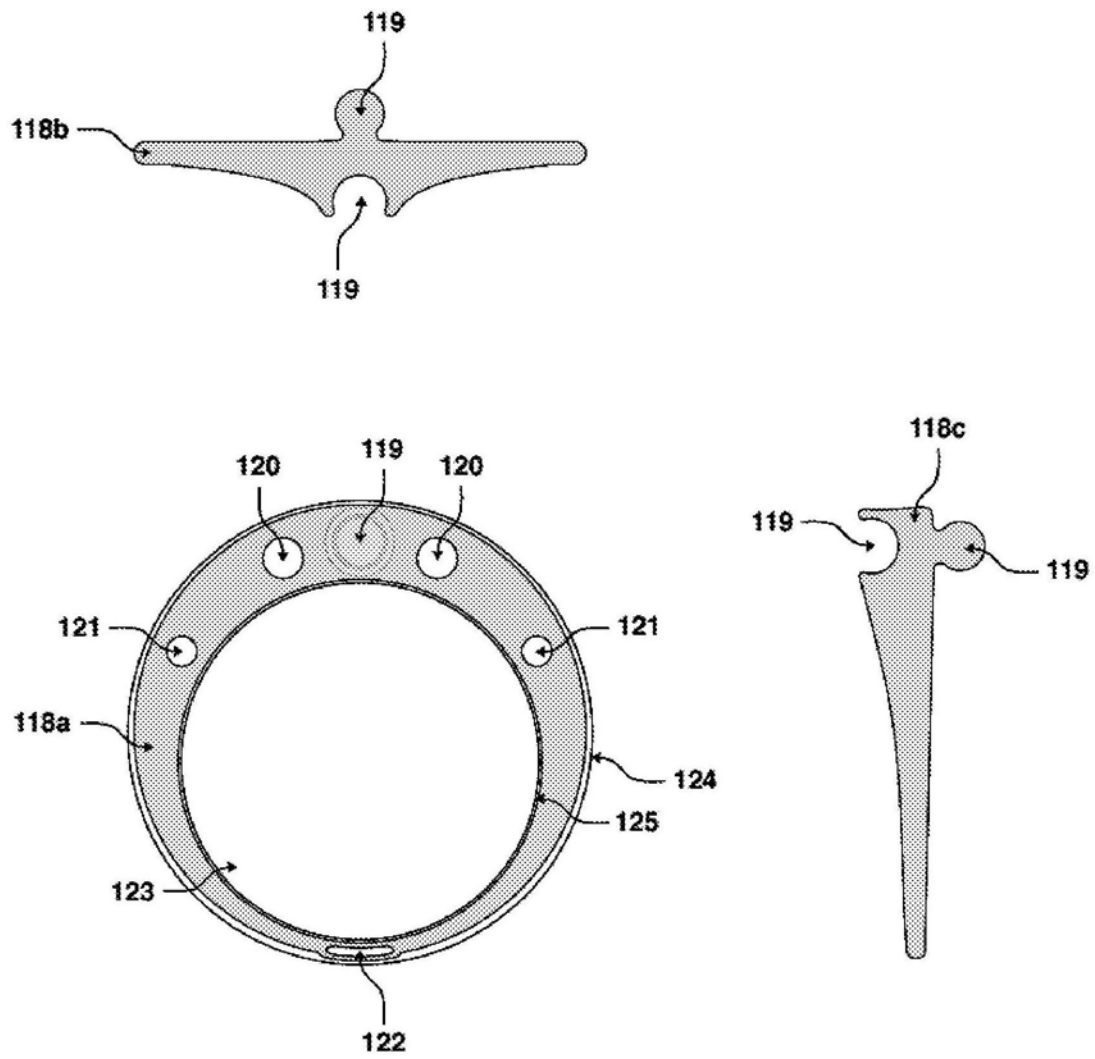


图7

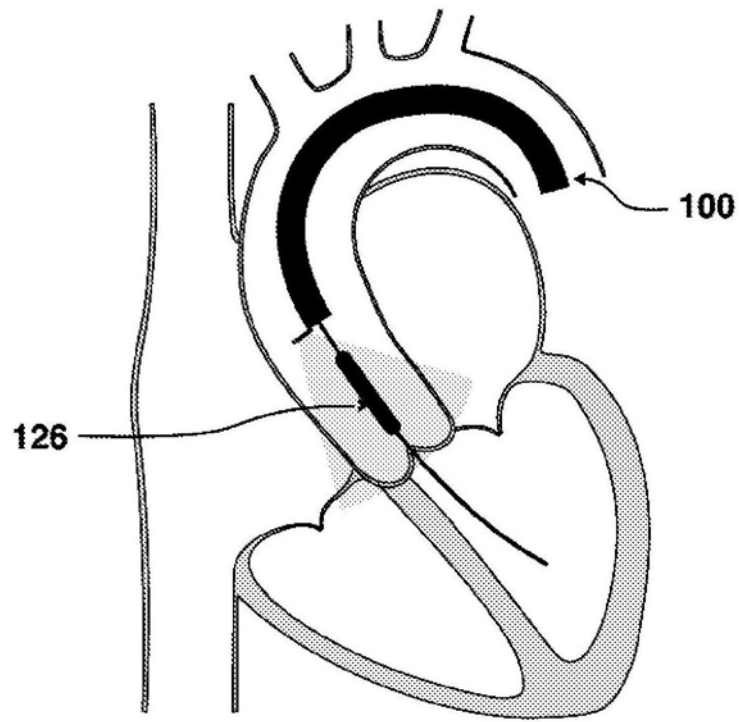


图8.1

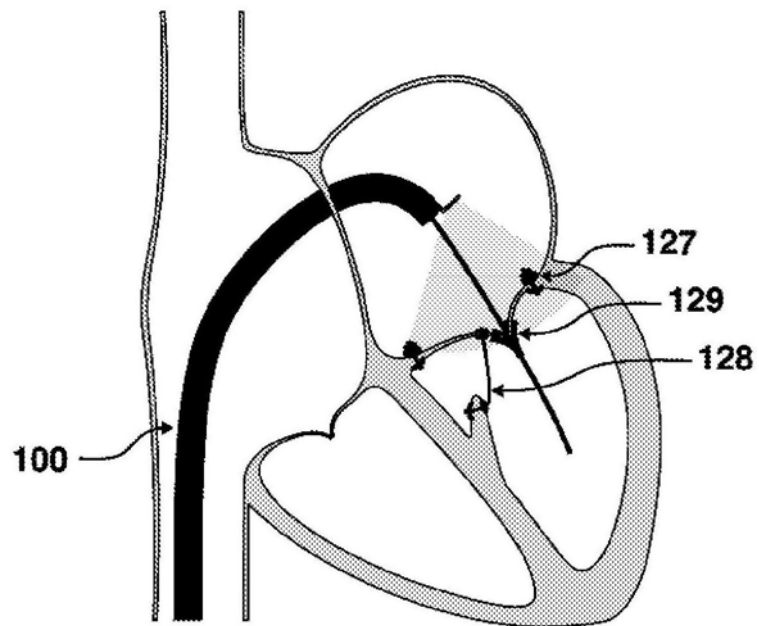


图8.2

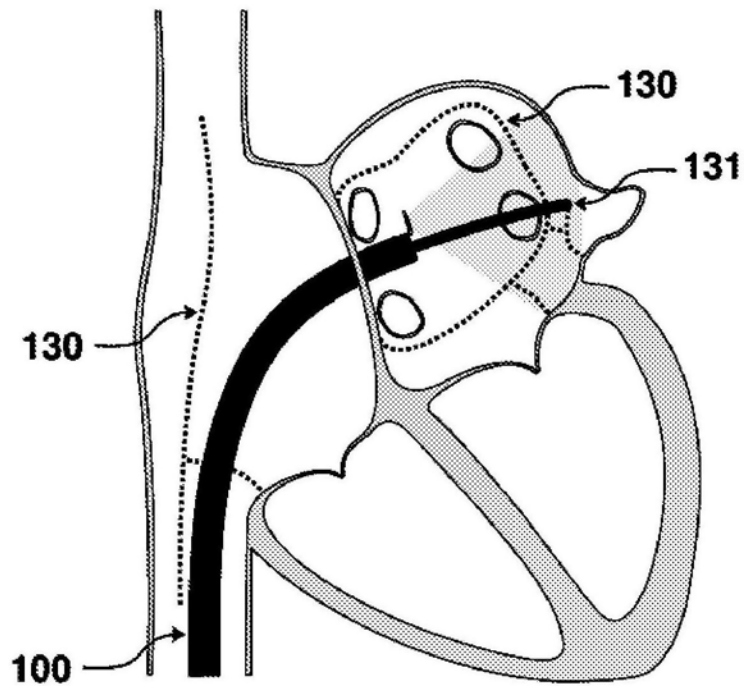


图8.3

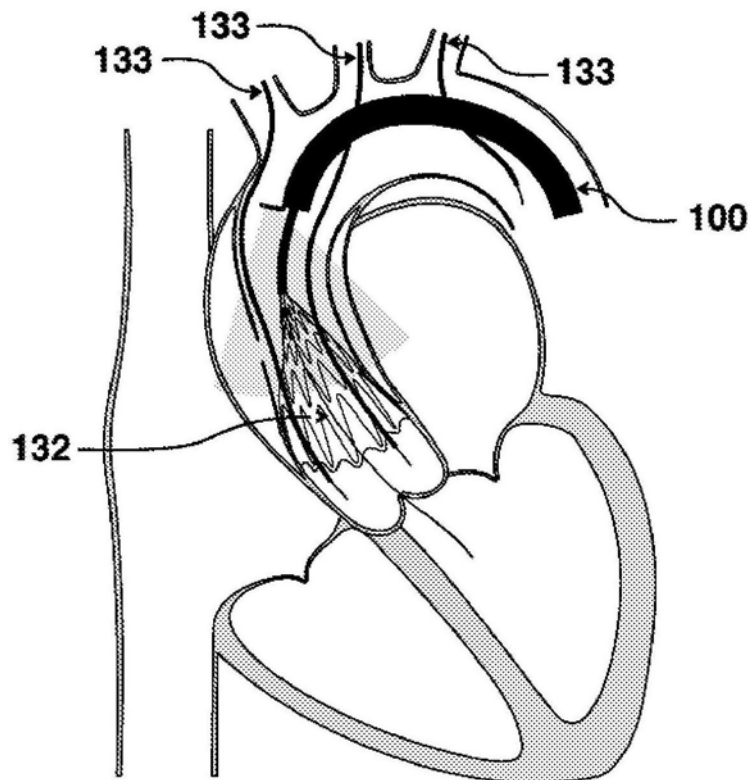


图8.4

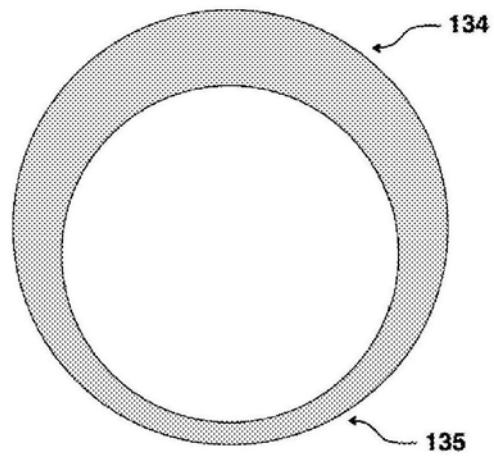


图9

专利名称(译)	具有腔内超声探针的用于心内和血管内外科手术的装置		
公开(公告)号	CN107427285A	公开(公告)日	2017-12-01
申请号	CN201680017663.1	申请日	2016-04-13
[标]发明人	内尔松·若热·特谢拉·多斯·桑托斯·保罗		
发明人	内尔松·若热·特谢拉·多斯·桑托斯·保罗		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/34 A61B90/00		
CPC分类号	A61B8/12 A61B17/3421 A61B17/3478 A61B90/37 A61B2017/00243 A61B2017/00292 A61B2017/00314 A61B2017/00323 A61B2017/00783 A61B2090/3782 A61B2090/3784 A61B1/00006 A61B1/015 A61B8/00 A61B17/00234 A61B1/00133 A61B1/00137 A61B1/0052 A61B1/0055 A61B1/008 A61B1/018 A61B1/3137 A61B8/445 A61B8/4494 A61B8/466 A61B8/467 A61B8/52 A61B2017/0034		
代理人(译)	张英		
优先权	2015108357 2015-04-13 PT 2015108996 2015-11-30 PT		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于心内和血管内外科手术的装置，包括腔内超声导管探针，其包括柔性管，一种用于接收和引导用于外科手术的经导管装置或仪器的工作通道，以及三维超声波换能器，其中柔性管具有在限定环形表面的远端上的工作通道出口，其中工作通道纵轴相对于柔性管纵轴是偏心的，因而限定环形表面的较宽部分和较窄部分，其中超声波换能器被放置或连接到较宽部分。一个实施方式包括用于打开和关闭出口的舱门，通过铰链，舱门被连接到较宽部分，其中超声波换能器被放置在舱门处并且铰链连接舱门以围绕平行于柔性管的纵轴的轴旋转。

