



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104114104 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201280060520. 0

(22) 申请日 2012. 12. 10

(30) 优先权数据

61/568, 490 2011. 12. 08 US

61/620, 335 2012. 04. 04 US

61/667, 535 2012. 07. 03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 06. 06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/068802 2012. 12. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/086521 EN 2013. 06. 13

(71) 申请人 华盛顿大学商业中心

地址 美国华盛顿

(72) 发明人 P·D·摩纳德 S·R·布朗德

R·莫丝 B·迈克纳格希

N·科尔森

(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 11038

代理人 冯玉清

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

G01N 29/24(2006. 01)

A61N 7/00(2006. 01)

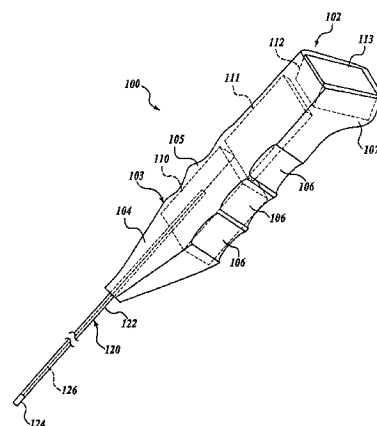
权利要求书3页 说明书9页 附图7页

(54) 发明名称

超声探针

(57) 摘要

一种探针(100)包括具有指示器显示器(112)的手柄组件(102)和从所述手柄组件(102)向远侧延伸并在远端具有非成像超声设备的硬线组件(120)。所述探针包括电路组件,其具有脉冲发生器(130)、传输/接收芯片(132)、带通滤波器(134)、微分放大器(136)、ADC(138)和MCU(140)中的一个或多个,并可以操作用于控制所述超声设备的运行并接收和分析来自所述超声设备的数据,从而便于植入设备,例如导管。



要求排他属性或权益的本发明的实施例定义如下：

1. 一种用于医疗程序的探针，包括：

指示器，其配置成选择性地启动第一状态提示以指示所述探针的预期对准；

加长构件；

固定到所述加长构件的远端的非成像超声设备，其中所述非成像超声设备配置成在纵轴向对准所述加长构件的方向上选择性地生成超声波，并检测散射的超声波；

微处理器，其可操作地连接到所述非成像超声设备，并且配置成控制超声波的选择性传输以及处理所检测到的散射的超声波从而检测内部组织 - 流体边界；

其中，所述微处理器被可操作地连接到所述指示器，并且所述微处理器使得所述指示器在所述加长构件处于预期对准时指示所述第一状态提示。

2. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述微处理器检测到所述加长构件与所述内部组织 - 流体边界对准。

3. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述指示器附接到所述加长构件的近端。

4. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述指示器配置成选择性地指示第二状态提示，所述第二状态提示指示所述探针的非预期对准。

5. 如权利要求 4 所述的探针，其中所述第二状态提示包括用于指示朝所述预期对准转动所述探针的方向的标记。

6. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述第一状态提示还指示与所述内部组织 - 流体边界的距离。

7. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述加长构件包括刚性的加长构件、柔性的加长构件、导线、套管、针、弯曲的加长构件或直的加长构件。

8. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述非成像超声设备包括配置成选择性地地在传输模式和接收模式下运行的单个超声换能器，其中所述超声换能器在传输模式下生成超声波，在接收模式下检测超声波。

9. 如权利要求 1 所述的探针，其中所述超声设备包括多个超声换能器，所述多个超声换能器包括少于 10 个的换能器。

10. 如权利要求 9 所述的探针，其中所述多个超声换能器被设置在阵列中，其中所有换能器的远端面是共面的。

11. 如权利要求 9 所述的探针，其中所述多个超声换能器由单晶体形成。

12. 如权利要求 1 所述的探针，进一步包括脉冲发生器、传输 / 接收芯片、带通滤波器和与所述微处理器安装在一起的模数转换器，从而形成电路组件，所述电路组件可操作于控制所述超声设备的运行并分析检测到的超声波。

13. 如权利要求 12 所述的探针，进一步包括电缆，其穿过所述加长构件，从所述超声设备延伸到所述电路组件从而可操作地连接所述超声设备和所述电路组件。

14. 如权利要求 12 所述的探针，进一步包括形成为外壳的手柄，其容纳所述指示器并固定地附接到所述加长构件。

15. 如权利要求 14 所述的探针，其中所述手柄包围所述电路组件并进一步包括可操作地连接到所述电路组件的电源。

16. 如权利要求 1 所述的探针，进一步包括外部控制单元，其容纳所述微处理器并进一步

步包括脉冲发生器、传输 / 接收芯片、带通滤波器和与所述微处理器安装在一起的模数转换器,从而形成电路组件,所述电路组件可操作用于控制所述超声设备的运行并分析检测到的超声波,其中所述电路组件可操作地并可释放地连接到所述指示器和所述超声设备。

17. 如权利要求 1 所述的探针,进一步包括加长导管,其被配置成可滑动地接收所述加长构件和所述超声设备。

18. 如权利要求 17 所述的探针,其中所述导管进一步具有开口的或用声透镜封闭的远端。

19. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述指示器被直接设置在所述加长构件的近端的上方,并垂直于所述加长构件定向。

20. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述指示器包括显示器,其被配置成选择性地显示所述第一状态提示。

21. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述指示器包括显示器,其被配置成选择性地指示所述组织 - 流体边界的厚度,其中所述加长构件与所述组织 - 流体边界对准。

22. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述指示器被配置成选择性地生成听觉提示来指示预期对准。

23. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述指示器被配置成选择性地生成触觉提示来指示预期对准。

24. 如权利要求 1 所述的探针,其中所述微处理器与所述指示器无线通信。

25. 一种用于植入导管的系统,包括

探针;

配置成在一维振幅模式下操作并固定地附接到所述探针的远端的超声设备;

配置成选择性地启动对准状态提示的指示器;

包括微处理器、脉冲发生器、传输 / 接收芯片、带通滤波器和模数转换器的电路组件,其中所述电路组件配置成 (i) 控制由所述超声设备生成的超声波的定时和频率;(ii) 接收并分析来自所述超声波的表征所述超声设备检测到的超声波的数据;和 (iii) 生成并向所述指示器传输控制信号从而控制对准状态提示。

26. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述指示器被固定地附接到所述探针的近端。

27. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述超声设备包括单个超声换能器,其可选择性地操作以生成超声波并检测超声波。

28. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述超声设备包括多个超声换能器,所述多个超声换能器包括少于 10 个的换能器。

29. 如权利要求 28 所述的系统,其中所述多个超声换能器被设置在阵列中,其中所有换能器的远端面是共面的。

30. 如权利要求 28 所述的系统,其中所述多个超声换能器由单晶体形成。

31. 如权利要求 28 所述的系统,其中所述对准状态提示包括可控的显示标记,其用于指示转动所述探针的方向。

32. 如权利要求 25 所述的系统,进一步包括包围所述指示器和所述电路组件的手柄。

33. 如权利要求 32 所述的系统,进一步包括电缆,其穿过所述探针,从所述超声设备延伸到所述电路组件从而可操作性地连接所述超声设备和所述电路组件。

34. 如权利要求 25 所述的系统,进一步包括加长套管,其被配置成可滑动地接收所述探针和所述超声设备。

35. 如权利要求 34 所述的系统,其中所述导管进一步具有开口的或用声透镜封闭的远端。

36. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述指示器直接设置在所述探针的近端的上方,并垂直于所述探针定向。

37. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述系统被配置成一次性的。

38. 如权利要求 25 所述的系统,其中所述探针被配置成一次性的,并且所述电路组件被配置成可重复利用的。

39. 一种用于朝着目标内部流体 - 组织边界引导探针的方法,包括:

利用非成像超声设备在所述组织的外表面定位探针,其中所述超声设备包括配置成选择性地生成第一提示的指示器;

启动所述非成像超声设备;

从所述非成像超声设备接收代表散射的超声信号的信号数据;

分析所接收到的信号数据来确定所述探针是否朝着所述目标内部流体 - 组织边界定向;

如果所述探针朝着所述目标内部流体 - 组织边界定向,则利用所述指示器显示所述第一提示;

转动所述探针直到所述指示器提供所述第一提示;

保持探针的定向的同时,推动所述探针穿过所述组织,使得所述指示器提供所述第一状态提示。

40. 如权利要求 39 所述的方法,其中所述指示器包括视觉显示器。

41. 如权利要求 39 所述的方法,其中分析所接收到的信号数据的步骤包括解调所接收到的信号数据。

42. 如权利要求 39 所述的方法,其中分析所接收到的信号数据的步骤包括分析所接收到的信号数据的定时和振幅。

43. 如权利要求 39 所述的方法,其中分析所接收到的信号数据的步骤包括分析所接收到的信号数据的脉冲特征。

44. 如权利要求 39 所述的方法,其中分析所接收到的信号数据的步骤包括分析所接收到的信号数据的彩色多普勒特征。

45. 如权利要求 39 所述的方法。其中分析所接收到的信号数据的步骤包括确定振幅特征、定时特征、深度特征、彩色多普勒特征和脉动特征中的一个或多个是否超过了预定的阈值。

超声探针

[0001] 政府许可声明

[0002] 本发明在由美国陆军医学研究与装备司令部授予的 W81XWH-11-2-0109 政府支持下做出。政府具有本发明中的特定权利。

技术背景

[0003] 加长的构件或设备,例如针、支架、导管等,在现代医学中出于各种目的而广泛使用。例如,这种加长设备用于药物运输、活组织检查、组织的机械处理、阻塞的去除或缓解、减压等。通常这些设备的精确定位是实现预期效果的关键。然而,在三维人体中精确地瞄准和贯穿(intersect)特定的内部位置是一个挑战性的尝试。

[0004] 设备的放置经常由手工实施。医生依靠外部标志,解剖学知识,经验和技巧来精确地放置设备。近来,医学成像技术的发展,例如计算的 X 线断层扫描成像,磁共振成像和超声成像,提供了导管在特定人体部位进行图像引导放置的一定能力。在特殊情况下,在导管放置期间可以获得实时医学成像。在其他情况下,可以获得预先获取的图像作为导管放置的引导。

[0005] 尽管图像引导的导管放置是有效的,医学成像系统通常不能稳定地获得,尤其是在急诊处理期间。购买和运行现代医学成像设备是昂贵的,需要时间组装,并且通常是固定的或最多是半便携式的。这些成像系统通常需要大量的训练和专业技能来操作。特别地,这些成像系统经常不能在重症监护室,急救室或院前设置中获得。

[0006] 然而,即使能够得到一个实时成像系统,该成像系统需要外科医生一边看着监视器而不是看着探针本身来定向探针,从而进一步使设备的精确放置复杂化。另外,在同时使用时,一些这种系统需要两个人来实施组合的成像/导管插入程序,仅仅因为通常需要两只手来引导所述探针,并且最少需要一只手来操作所述实时成像系统。

[0007] 从导管的精确放置技术的改进中获益的医疗程序的例子是脑室切开术,或者脑室外引流(EVD)的放置。在人的大脑中,脑室系统包括一组产生和包含脑脊液(CSF)的脑室或内部空间。脑室与小流道(例如,孔)互相连接,所述系统与脊髓的髓管流体连接。CSF 从侧脑室流出,通过第三和第四脑室,然后流入脊髓的中心髓管或蛛网膜下隙。如果流道阻塞了,例如由于感染等,脑室系统中的压力会升高,这会导致损伤,例如脑积水。

[0008] EVD 是一个用于神经外科的导管,其在 CSF 的正常流动被阻塞时用于缓解升高的颅内压。EVD 导管被放置在一个外科医生用于将所述导管植入病人大脑的硬导线或探针上。在头骨切一个小口,然后所述 EVD 导管通过大脑硬脑膜插入大脑内部,直到它进入目标脑室。

[0009] 徒手放置所述 EVD 导管需要神经外科医生估计目标脑室的三维定位,通常在外部分解剖学标志的基础上。脑室通常只有约 1cm 宽,可能位于 5cm 或以上的深度。一旦估计了目标脑室的位置,所述 EVD 导管通过大脑推进到目标脑室。徒手方法不提供任何把外表上不明显的病人解剖结构中潜在的不规则考虑在内的手段。例如颅内病变、遗传变异等因素也会影响目标脑室的定位。

[0010] 可以理解的是,徒手放置 EVD 导管具有较高的失败率,经常需要医生做多种尝试,从而导致通过大脑组织一次以上来完成所述 EVD 导管的必要放置。在一个回顾性研究中, Toma 等人 (2009, 神经外科 65 :1197) 证明在插入脑室腹腔分流术的设置中,65%的导管放置以放置在目标脑室外告终,其中的几乎一半需要修正和重新插入。与 EVD 导管错位关联的可能并发症可包括脑内出血,中风,相邻大脑结构的损伤,还需要再次手术来替换错位的导管。据报导,当需要多次 EVD 放置尝试时,还伴随更高的感染率。

[0011] 插管术是一种相对常见的手术,除了 EVD,其应用包括脑室腹腔分流安置,中央静脉导管安置,血液透析,硬膜外麻醉,腰椎穿刺术等。

[0012] 需要低成本、易操作和可携带的设备和方法来为医务人员提供引导以便于通过组织把加长的构件,例如针、支架、导管,插入体内。

发明内容

[0013] 本发明内容用于以简单形式介绍观点的选择,其在下面的具体实施方式部分会进一步描述。本发明内容并不试图确定所要求保护主题的关键特征,也不试图用于帮助确定所要求保护主题的范围。

[0014] 一种用于医疗程序的探针,例如用于向人体中的内部位置引导导管、针或其它工具,包括指示器,和具有固定于其上的非成像超声设备的加长构件。所述非成像超声设备配置成在对准所述加长构件的轴的方向生成超声波,并接收散射或反射的超声波,利用微处理器分析所述超声波来检测内部特征,例如组织-流体界面。所述指示器被选择性地启动以向外科医生提供所述探针在预期对准的反馈。在一个实施例中,所述指示器包括显示器,其在检测到预期对准时指示第一状态提示,在没检测到预期对准时指示第二状态提示。所述指示器可以是例如视觉的、听觉的和/或触觉的,并且可以配置成提供关于朝向预期对准转动的方向和/或到所述内部特征的计算距离的反馈。

[0015] 在一个实施例中,所述超声设备具有单个换能器,其配置成选择性地运行从而在传输模式生成超声脉冲,在接收模式检测散射的超声波。在另一个实施例中,所述超声设备包括多个超声换能器,例如少于十个的换能器,其可以布置在公平面的阵列内,可以由单晶体形成。

[0016] 在一个实施例中,所述探针进一步包括脉冲发生器、传输/接收芯片、滤波器和与所述微处理器安装在一起的模数转换器(ADC),从而形成电路组件,所述电路组件可以操作用以分析检测到的超声波。例如,所述电路组件可以无线连接到所述超声设备,或者可以与延伸穿过所述加长构件的电缆连接。

[0017] 在一个实施例中,所述探针包括手柄外壳,其容纳所述指示器和电路组件,所述探针进一步包括容纳在所述手柄外壳内的电源。所述探针可以是整体一次性的,部分一次性的,或者可重复利用的。

[0018] 在另一个实施例中,所述探针包括外部控制单元,其容纳所述微处理器、脉冲发生器、传输/接收芯片、滤波器和 ADC,并无线或利用电缆连接到所述探针超声设备和指示器。所述系统的探针部分可以是一次性的,且所述外部控制单元可以重复利用。

[0019] 在一个实施例中,所述探针包括配置成可滑动地接收所述探针加长构件的加长导管,可以是例如鱼嘴导管或在远端具有声透镜的导管。

[0020] 在一个实施例中,所述指示器直接设置在所述加长构件的近端并垂直于所述加长构件定向,这样外科医生在使用所述探针时可以直接看到所述指示器、加长构件和人体。

[0021] 一种用于植入导管或相似设备的系统,包括探针、附接到所述探针的远端且配置成在振幅(一维)模式下操作的超声设备、附接到所述探针的近端的指示器以及包含微处理器、脉冲发生器、传输/接收芯片、带通滤波器和 ADC 的电路组件。所述电路组件配置成控制所述超声设备,接收并分析来自所述超声设备的数据,并控制所述指示器的状态。所述超声设备可以是单个换能器,或在共平面布置内定向的多个换能器的阵列,可以由单晶体形成。所述指示器配置成为使用者提供指示所述探针的预期对准的反馈。

[0022] 在一个实施例中,所述超声设备通过延伸穿过所述探针的电缆连接到所述电路组件。在另一个实施例中,所述超声设备与所述电路组件无线连接。

[0023] 在另一个实施例中,所述指示器远离所述探针,并无线或通过电缆连接到所述探针和超声设备。所述指示器可以提供视觉提示、听觉提示和/或触觉提示。

[0024] 在一个实施例中,所述系统进一步包括加长导管,其可滑动地接收所述探针,具有开口的远端或者包括声窗或透镜的远端。在一个实施例中,所述指示器直接设置在所述探针上方。所述系统可以是一次性的,部分一次性的或者可以重复利用的。

[0025] 一种用于朝着目标内部流体-组织边界引导探针的方法,包括在所述组织的外表面定位探针,所述探针在其远端具有非成像超声设备并在其近端具有指示器,启动所述非成像超声设备以传输超声波和检测到的散射超声波,接收并分析代表检测到的散射超声波的信号,转动所述探针直到所述指示器提供指示预期对准的提示,穿过所述组织向目标推进所述探针。所述指示器可以提供视觉提示、听觉提示和/或触觉提示。

[0026] 在一个实施例中,分析所接收到的信号以获得定时和振幅信息、脉动信息和彩色多普勒信息中的一个或多个信息。所述分析可以包括确定所接收到的信号是否指示超过预定阈值的振幅、定时、深度、脉动、或血流速度和/或方向特征。

附图说明

[0027] 当参考附图时,通过参考下面的详细说明,前述的方面和本发明伴随的许多优点会变得更加容易领会并更好理解,其中:

[0028] 图 1A 和 1B 图示了使用现有技术的硬线探针插入外部脑室导管,图 1A 表示所述导管的预期放置,图 1B 表示所述导管的错误放置;

[0029] 图 2 是根据本发明的探针的透视图,配置成用于植入导管到脑室中;

[0030] 图 3 是图 2 中所示探针的电路组件元件的框图;

[0031] 图 4 是图示用于操作图 2 中所示探针的方法的流程图;

[0032] 图 5 图示了根据本发明的探针的第二实施例,其中控制系统与所述探针分离;

[0033] 图 6 图示了用于图 2 中所示探针的超声设备的多换能器实施例。

具体实施方式

[0034] 现在参照附图描述根据本发明的用于安装导管的示例性探针和方法,其中相同的数字代表相同的部件。图 1A 示意性地图示了表示哺乳动物的头 90 的冠状剖面图,其中利用常规的硬线探针 92 将导管 91 植入到大脑 95 中。外科医生通过形成在头骨 94 内的小孔

93 进入大脑 95。所述探针 92 用于推动所述柔性导管 91 穿过大脑组织 95，直到其进入目标脑室 96。

[0035] 图 1B 示意性图示了哺乳动物的头 90，其中所述探针 92 的角度定位轻微地偏离目标，导致所述导管 91 完全错过了预期的目标脑室 96。

[0036] 如上所述，仅依赖外部标志很难将所述探针 92 与所述目标脑室 96 对准。即使可以获得大脑的 MRI 扫描或类似的图像，该任务也是具有挑战性的。

[0037] 公开了根据本发明的一种方法和探针，其利用非成像超声设备或系统来帮助外科医生对准并引导所述探针（和导管）到解剖学人体内的预期内部位置。例如，所述探针可以用于朝着所述哺乳动物的大脑 95 中的一个侧脑室 96 对准并引导导管。在这里使用时，非成像超声设备定义为使用超声定位内部解剖特征而并不配置成生成内部解剖特征的图像的任意系统或设备。在示例性实施例中，公开了具有用于帮助引导导管贯穿大脑中的目标脑室的非成像超声设备的探针。

[0038] 超声或超声波是频率大于 20kHz 的压力波。超声波通常利用换能器生成，例如设置在外壳内的压电换能器。通常，超声脉冲发生器板或脉冲发生器被用于通过一个或多个传输/接收芯片控制所述换能器的操作。所述脉冲发生器控制所述换能器的定时和频率以生成预期的超声脉冲。超声脉冲发生器可以具有各种预编程的选项，如一组中脉冲的数目，信号频率等。在一些超声设备中，所述超声波以连续波模式生成。然而，更典型的超声波以脉冲模式生成，其中包括相对少量的波的波脉冲在分离包中生成，其被没有信号生成的周期及时分开。超声波换能器可以操作来生成超声波（即，响应于施加的电流后震动）并检测超声波（即，响应于超声压力波生成电流）。由所述换能器生成的超声波可以定向地聚焦成一个相对窄束，有时被认为是波束形成。这种聚焦可以通过所述换能器的形状，利用设置在所述换能器前的声透镜，或者换能器的形状和声透镜的组合来完成。这种超声波束形成在现有技术中是已知的，例如授予 Nigam 的美国专利号 4, 207, 901，通过参考的方式将其并入。还可以参见授予 Sliwa 的美国专利号 8, 102, 734 等，同样通过参考并入。

[0039] 所述换能器能在 A- 模式和 M- 模式中的一个或两个下操作。这里的“A- 模式”是指沿着时间线确定并通过使用估计声音在组织中的速度（通常大概是 1500m/s）转化成空间线的超声的连续更新显示。这里的“M- 模式”是指 A- 模式信息的扫描，其中所述 A- 模式信息沿着一个轴给出（例如，所述轴代表时间或到所述探针边缘的距离），测量时间沿着另一个轴给出。超声的一个变体（version）依赖来自目标边缘的超声能量的差别背散射。另一个变体依赖超声来检测和化验所述脑室的边缘相对于周围组织的差动运动（‘组织脉动’）。第三个变体依赖超声来检测和化验朝向/远离所述探针在给定像素中的方向的平均血流速度和方向（‘彩色多普勒’）。

[0040] 当超声波通过介质传输时，例如通过组织，当超声波遇到介质的声阻抗的变化时，所述波被部分散射或反射。介质的声阻抗被定义为其密度和声速的乘积。散射的幅度部分取决于声阻抗的变化的幅度和急缓度。随着超声波包通过不均匀介质（例如哺乳动物器官）行进，部分超声波会被反射或散射。一些超声能量也会减弱。反射和散射的超声波可以利用感受所述反射波的超声换能器检测。如果已知超声波生成的时间，在介质中的声速和反射波被检测到的时间，就可以容易地计算出从所述换能器到所述反射位点的距离。这一信息可以用于生成对血流速度和/或方向的空间和时间分布的估计，以及组织运动和方

向（例如组织脉动）的空间和时间分布的估计。

[0041] 图 2 图示了根据本发明的探针 100，其包括手柄组件 102 和硬线组件 120。所述手柄组件 102 包括外壳 103，所述外壳具有锥形的远端部 104、可以可选地被人机工程学地设计有抓槽 106 以便于手工控制所述手柄组件 102 的中间部 105 和增大的近端部 107。所述外壳 103 包围电源 110、电路组件 111 和指示器显示器 112。所述电路组件 111 和指示器显示器 112 由所述电源 110 供电，所述电路组件 111 驱动所述指示器显示器 112 的状态。所述指示器显示器 112 包括可以从所述手柄组件 102 上方看到的近端面 113。在特定实施例中，所述近端面 113 直接在所述硬线组件 120 的上方并与其垂直。

[0042] 所述硬线组件 120 包括加长的管状构件 122，其延伸到所述手柄组件 102 内部并由其支撑。超声设备 124 固定到所述管状构件 122 的远端。在当前的实施例中，所述超声设备 124 包括单个超声换能器，例如压电换能器，其配置成选择性运行从而在传输模式下生成超声波包或在接收模式下检测反射的超声波。在另一实施例中，所述超声设备 124 包括换能器的小阵列，例如 2×2 阵列， 3×3 阵列等。可选地，所述超声设备 124 可以包含一个或多个声透镜（未示出）从而更窄地聚焦所述超声波，正如现有技术已知的那样。可选地，可以提供在其远端包含声透镜 162 的导管 160（参见图 5）。

[0043] 所述超声设备 124 通过延伸穿过所述管状构件 122 的长度的电缆 126 连接到所述电源 110 和所述电路组件 111 上。所述超声设备 124 由所述电源 110 供电，并由所述电路组件 111 控制。来自所述超声设备 124 的输出也被传输到所述电路组件 111。

[0044] 尽管在特定的实施例中所述加长构件 122 是硬线管状组件，对于本领域技术人员来说可以选择具有各种性质的加长构件来适应特定的任务是显而易见的。例如，可以预见的是，所述加长构件可以包括导线，本领域已知的多种类型的外科手术用针，和弯曲的或可弯曲的加长构件。柔性加长构件也可以被本发明预见到。在一些应用中，所述加长构件只需要足够引导导管穿过所述组织的硬度。

[0045] 图 3 是图示所述电路组件 111 的当前优选的实施例的框图。所述电路组件 111 包括超声传输脉冲发生器 130，其把定时信号提供给与所述超声设备 124 连接的传输 / 接收 (Tx/Rx) 芯片 132。所述 Tx/Rx 芯片 132 还接收来自所述超声设备 124 的代表由所述设备 124 检测到的超声波的信号。所述检测到的信号在被微处理器 140 分析前，通过带通滤波器 134、微分放大器 136 和模数转换器 (ADC) 138 处理并数字化。在示例性实施例中，为了方便起见，所述微处理器由微控制器单元 (MCU) 140 执行。所述 MCU 140 分析所述信号，并确定如何设置位于所述手柄组件 102 上的所述指示器显示器 112。

[0046] 在当前的实施例中，所述超声脉冲发生器 130 是 **Supertex**® MD1822DB3 板，其具有多个用于驱动所述超声设备 124 的预编程选项。所述脉冲发生器 130 的输入电压决定输出电压。在最初的原型中，所述脉冲发生器 130 被设置为 8 脉冲周期 / 组，10MHz（用于匹配所述超声设备 124 的 10MHz 共振频率），和 +100V 和 -100V 的输出摆动电压。所述 Tx/Rx 芯片 132 在相同通道内适应所述超声脉冲发生器 130 输出和换能器设备 124 响应，并通过阻止所述脉冲发生器 130 的高压输出到达所述超声设备 124 以外的任何其它电路来保护其它元件。所述 Tx/Rx 芯片 132 配置成只允许低于 2V 阈值的电压通过剩余的电路。

[0047] 所述带通滤波器 134 通过 ADA4817 低噪声，高增益带宽积的运算放大器来执行，其允许所述 10MHz 超声响应信号的高放大。选择使用单个运算放大器的二级带通滤波器设

计,因为它需要较少的芯片,降低了总体成本。所述微分放大器 136 配置成使信号从集中在 0V 的信号电平移到集中在 1.5V 的信号,其在所述 ADC138 的输入电压范围内。

[0048] 所选择的 ADC138 是一个 8 位平行输出,80MSPS(百万采样每秒)的设备,其配置成圆满地满足根据 10MHz 超声信号的 Nyquist 需求(Nyquist 采样定理声明:为了获得信号的频率内容的唯一表示,所述信号必须在两倍于所述信号的最高频率分量的频率的速率下采样)。所述 MCU140 读取所述 ADC138 的输出引线,并处理所述信号来控制所述指示器 112 的状态。所述 MCU140 还控制所述脉冲发生器 130 的运行。

[0049] 可以分析接收到的反射或散射超声信号(有时被称为“返回信号”)来确定所述超声设备 124 以及所述硬线组件 120 何时与所述目标脑室 96 对准。在具有多于一个换能器的系统中,所述信号还提供指示旋转所述探针 100 从而使所述硬线组件 120 朝着所述目标脑室定向的方向的信息。

[0050] 为了使用用于插入 EVD 导管的所述探针 100,通常传统地需要产生一个或多个穿过病人头骨 94 的小孔 93(参见图 1A)来对病人做好准备。所述导管 91 放置在所述探针 100 的硬线组件 120 上。外科医生握住所述手柄组件 102 并穿过所述孔 93 把所述硬线组件 120 和导管 91 的远端放在接近病人大脑 95 的地方。所述探针 100 的初始放置和定向可以利用外部标志用常规的方式确定。给所述超声设备 124 供电,外科医生可以直接向下看所述手柄组件 102 的顶部来观察所述指示器显示器 112。外科医生通过围绕其顶端转动探针 100 重新定向所述探针 100 直到所述指示器显示器 120 给外科医生的信息表明所述硬线组件 120 与所述目标脑室 96 已对准。然后外科医生推进所述探针 100 穿过组织 95 直到所述导管进入所述目标脑室 96。

[0051] 在当前的实施例中,所述指示器 112 或所述指示器的近端面 113 直接设置在所述硬线组件 120 的上方,并与所述管状构件 122 的轴线垂直。在这种设置中,外科医生不需要从所述探针 100 转移目光,可以在插入方向看到所述探针 100。在特定的实施例中,所述探针 100 进一步包括检测器,例如电阻或压力计,来确定所述探针 100 的顶部何时进入所述目标脑室 96。然后所述探针 100 在所述目标脑室 96 被攻破时向外科医生提供信号。例如,可以生成听觉或视觉信号。

[0052] 因为所述超声设备 124 是非成像超声设备,所述换能器可以在一维模式下操作,有时被称为 A-模式或振幅模式。大脑是非均匀器官,超声波将从大脑中的各种结构散射和反射。例如,在返回信号中的三种不同信息源可以单独使用或者一起使用来定位目标脑室,如下所述。

[0053] 充满流体的脑室具有不同于周围脑组织的声阻抗。由于声阻抗的突然变化,遇到脑室的超声波因此会部分地散射或反射。所述超声波的未反射部分也会穿过脑室,并在遇到所述脑室相对侧的脑组织时会部分地反射。所述超声波的双反射产生到所述超声设备 124 的特征返回信号,所述超声设备用于识别来自所述脑室 96 的返回信号。

[0054] 另外,大脑组织通过大脑中的毛细血管系统被灌注血液,由于收缩和舒张血压的不同,这导致大脑随着每次心跳的可检测扩张和收缩。然而,每个脑室充满了 CSF 液体。确定脑室的边缘的壁相对于大脑的其它区域移动的多。而且,随着脑室扩张和收缩,相对的壁通常在相反的方向移动。可以利用多普勒技术分析所述超声设备 124 接收到的返回信号来识别这种运动。特别地,可以利用低通滤波器滤波所述返回信号,从而更加容易地检测在所

述返回信号中的这种低频分量并帮助识别所述脑室。

[0055] 可以用于识别所述脑室的第三信号归因于通过所述脑组织的连续血流,其产生每个超声信号中的代表信号中的平均血流速度和方向的高频分量。这是彩色多普勒分析的基础。最常使用的时候,彩色多普勒分析用于突出主要血管,例如动脉和静脉,中的总体流动。当离开这种主要血管并主要针对通过二级动脉/静脉和毛细血管灌注的人体器官时,结果通常是血流速度和方向的逐个信号的变化。这种信息在诊断超声机器中通常表示为红蓝阴影的变化。我们把这种信号看做是检测信号中的“闪烁”,很明显这是基于彩色多普勒分析中的任何变化。然而,血液并不流过所述脑室。脑脊液在脑室中移动,但是在空间尺度上整体流动远大于血液在脑中的流动。因此,可以分析所述超声设备 124 接收到的返回信号来识别和测量所述信号中的“闪烁”成分。特别地,可以利用高通滤波器对所述返回信号进行滤波来更加容易地检测所述返回信号中的这种高频分量,来帮助识别所述脑室,其相对于周围的组织具有减少的闪烁。

[0056] 一种用于处理所述接收到的超声信号的示例性方法 150 图示在图 4 中。所述 MCU140 接收来自 ADC138 的代表所述超声设备 124 检测到的散射超声信号的数据 152。为了减少数据量而不丢失必要信息,使用了一种伴随带宽降低的复数基带调制技术。特别地,IQ 解调 154(同相/正交相位解调)从所述信号中除去了所述换能器的基础频率之外的频率。所述 IQ 解调 154 包括降混,其中实信号与复数正弦信号相乘,用于除去预期带宽以外的负频谱和噪音的低通滤波,和抽取,减少采样频率而不从所述信号丢失信息。所述 IQ 解调 154 保留所述带通信号中的信息内容,并且可以从所述 IQ 信号重建原始信号,如现有技术已知的那样。

[0057] 振幅,时间和/或深度计算 156 使用从所检测到的信号确定的定时信息。例如,定时特征(例如生成超声脉冲的时间与检测到响应的的时间之间的差)可以用于估计与所述超声设备 124 和反射源的距离。预定的距离范围可以建立能够指示与脑室对准的反射信号的阈值。如果目标组织具有厚度,例如脑室,可以从超声脉冲第一次作用于所述目标组织开始检测反射信号,并在减弱的信号离开所述目标组织时再次检测。所产生的成对的反射信号对可以用于估计目标的厚度。

[0058] 脉动计算 158 分析所述反射信号的时间特征,即信号随时间的形状,从而确定所述信号是否指示一个移动边界或两个移动边界,这将指示相对于血压的正常周期变化的脑室移动。

[0059] 阈值比较 160 可以用于解释振幅和脉动结果从而确定它们是否与脑室的预期值一致。基于阈值比较 160 的结果,可以生成信号 162 来控制所述指示器显示器 112 的状态。例如,所述指示器 112 或者近端面 113 的一部分可以闪烁来指示预期的对准已实现。或者,所述面 113 可以设置为显示与目标脑室的计算距离和/或旋转所述探针 100 来更好地与脑室对准的方向。

[0060] 因为所述探针 100 不依赖于对病人成像,而是在所述超声设备 124 中包含一个或相对少量的换能器,所述探针 100 可以相对便宜地制备。在当前实施例中,所述探针被设计并配置为单次使用的一次性设备。

[0061] 图 5 图示了根据本发明的替代构造,其中,除了上述的特定元件没有集成到探针 200 之外,探针 200 与上述的探针 100 相似。这些元件设置在外部控制设备 210 中。在这个

实施例中,探针 200 包括具有附接在远端的所述超声设备 124 的加长硬线组件 120。所述超声设备 124 附接到固定到所述硬线组件 120 的指示器显示器 212。近端面 213 优选地直接设置在所述硬线组件 120 上方并与其垂直。在所示的实施例中,近端面 213 指示所计算的与检测脑室的距离。可移除的电缆组件 215 将所述探针 200 与外部控制设备 210 连接。所述控制设备 210 包括一个或多个电源 110,电路组件 111,脉冲发生器 130,Tx/Rx 芯片 132,带通滤波器 134,微分放大器 136,ADC138 和 MCU140,基本上如上所述。在这个实施例中,所述探针 200 是一次性的,所述外部控制设备 210 可以重复利用。

[0062] 在图 5 中图示了导管 160,其可滑动地设置在所述加长管状构件 122 上。所述导管 160 是相对柔性的设备。在一些实施例中,导管可以具有开口远端,有时称为“鱼嘴导管”。在图 5 中,用声透镜 162 封闭所述导管 160 的远端。

[0063] 如上所述,所述非成像超声设备 124 可以包括单个超声换能器或可以包含少量的多个换能器。例如,所述超声设备可以包含排成 2×2 阵列的 4 个换能器,设置成十字形图案的 5 个换能器,或者排成 3×3 阵列的 9 个换能器。其他排布也是可预料到的。可以意识到的是所述超声设备 124 可以设置在所述探针管状构件 122 的远端,因此换能器的阵列必须足够小。

[0064] 在图 6 中示出了多换能器超声设备 224 的当前优选实施例,包括换能器元件 225 的 3×3 元件方阵列。在这个实施例中,每个换能器元件 225 被配置为选择性地生成超声,因此最大化诊断超声的功率和方向性。每个换能器元件 225 也可以操作用来检测或接收超声。

[0065] 在这个示例性实施例中,所述多换能器设备 224 测量大约 1mm 的正方形,并包括由单晶体形成的 9 个分离的换能器元件 225。所述元件 225 以共同的方向定向且是共平面的。当所有 9 个元件同时通电时,所述阵列发出高定向性的超声束。在接收模式,有效元件包括交叉的或十字形图案的 6 个元件 225。

[0066] 当所述探针 100 没有很好地与所述目标结构(例如目标脑室)对准时,从目标返回的超声能量会相对于所述设备 224 的面成角度返回。最接近目标的元件 225 会比更远离目标设置的元件 225 更早地检测到反射的能量。因此,可以分析检测到的信号的到达时间的差来确定所述探针 100 应该选转从而对准所述目标脑室的方向。所述 MCU140 可以配置成分析返回信号并通过所述指示器显示器 112 给外科医生提供反馈从而便于所述探针 100 的正确对准。

[0067] 例如,在一个实施例中,所述指示器显示器 112 的所述近端面 113(图 2)配置有多个单独可控的指示器,例如发光二极管,其可以通过 MCU140 控制来选择性地照明,从而指示转动(pivot)所述探针 100 的方向。在另一个实施例中,在近端面 113 上设置“水准气泡型”指示器,这样当所述探针 100 正确地准时,气泡指示器位于近端面 113 的中间。

[0068] 应该意识到的是,可以在不背离本发明的情况下以不同的方式控制元件 225。例如,角落元件 225 可以只在传输模式下操作,而其余的元件 225 可以只在接收模式下操作。其它可能的布置对于本领域技术人员来说是显而易见的。

[0069] 尽管公开了一种用于帮助外科医生将所述探针 100 与大脑中内部组织-流体边界(即脑室)对准并用于方便植入导管 160 的示例性系统,但对于本领域技术人员来说是显而易见的是本发明可以容易地应用于将其它工具或设备与人体内部组织-流体边界对

准。例如,经常需要定位并用针穿透内部组织-流体边界。正如授予 Mahapatra 等人的美国专利 8,282,565 中所讨论的,其通过引用的方式并入,常规的医疗用针类型包括 Barker 脊髓穿刺针, Tuohy- 针, Tuohy-Flowers 针, Hustead 针, Weiss 针, Special Sprötte 针, 和 Crawford 针。这些针有时通过探针插入病人体内,所述探针延伸穿过针腔并防止组织进入针腔。非成像超声探针,如上所述的探针 100,可以用于帮助外科医生将所述针与预期的组织-流体边界对准。例如,所述探针 100 可以帮助将针与病人的硬膜外腔对准。

[0070] 上述的特定示例性实施例意在说明所述电路组件 111 的典型的和当前优选的实施例,对本领域技术人员显而易见的是可以在不背离本发明的情况下对这种特定实施例做出多种变化。

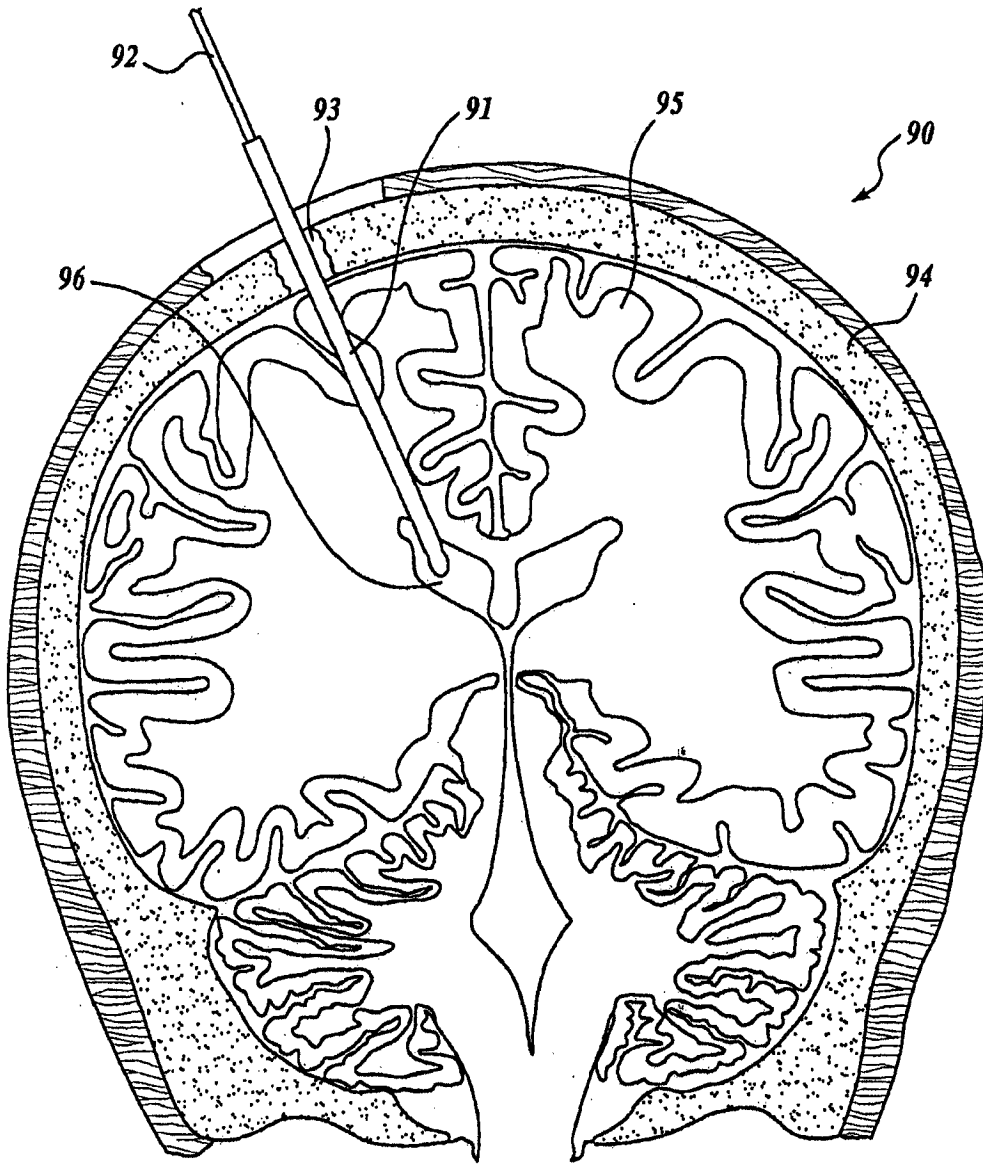


图 1A(现有技术)

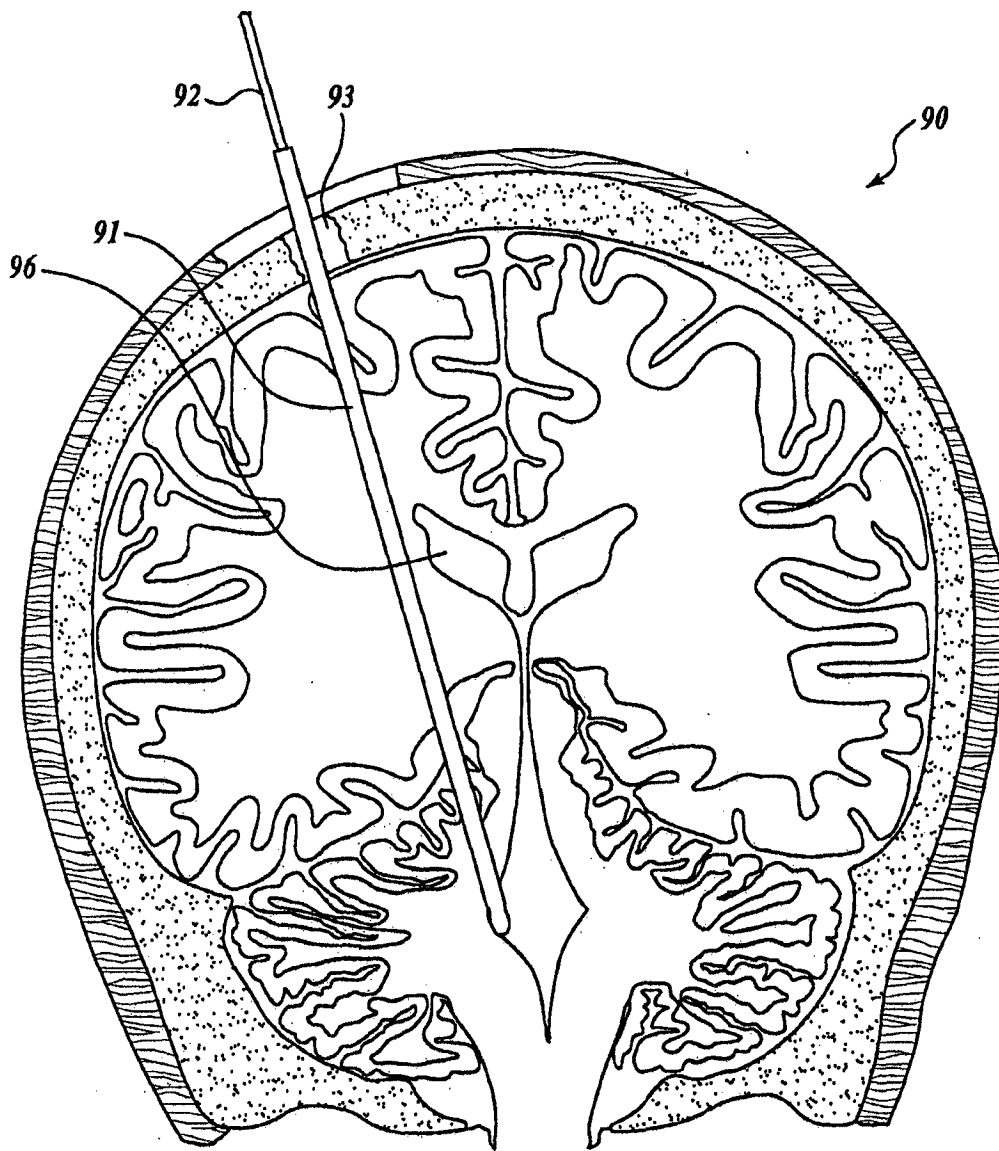


图 1B(现有技术)

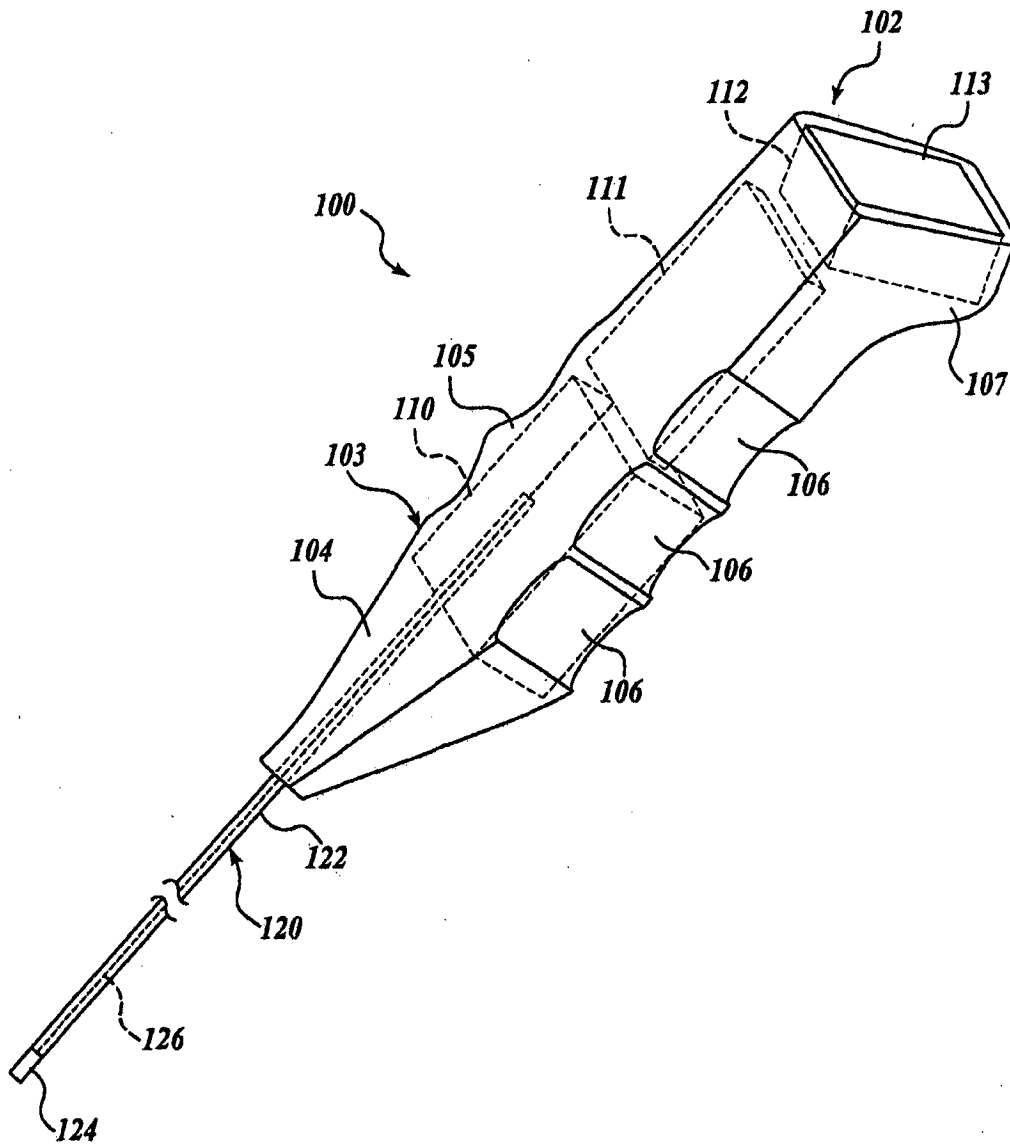


图 2

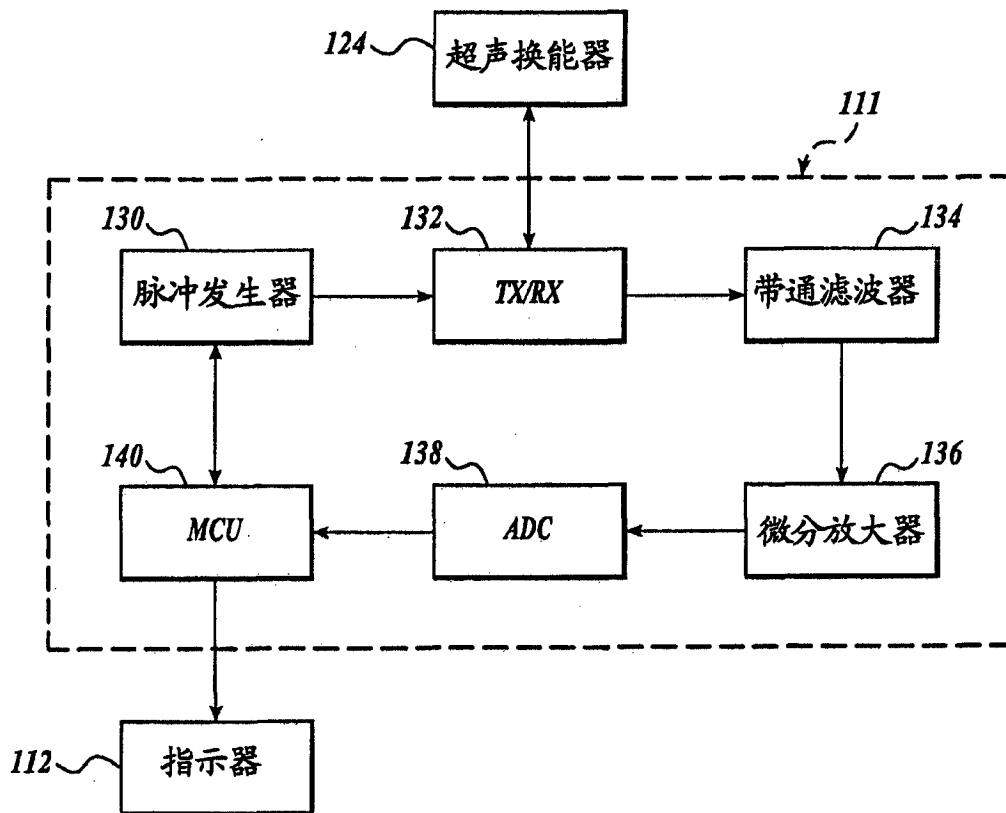


图 3

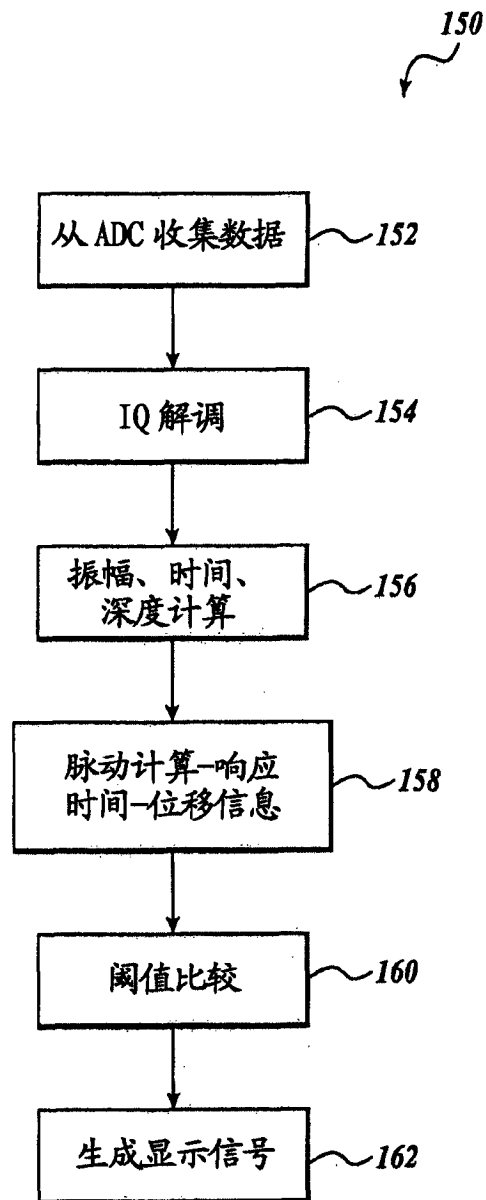


图 4

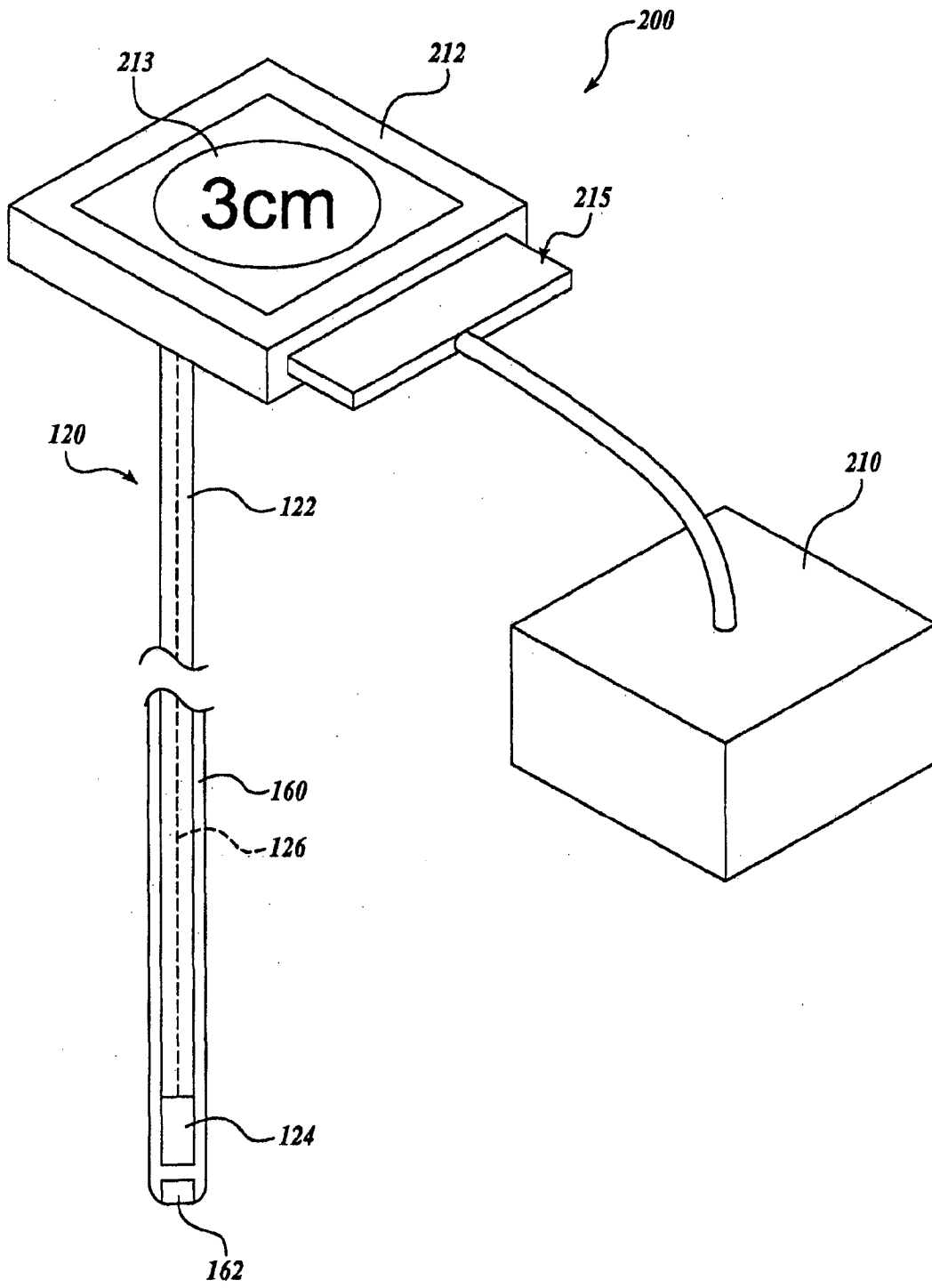


图 5

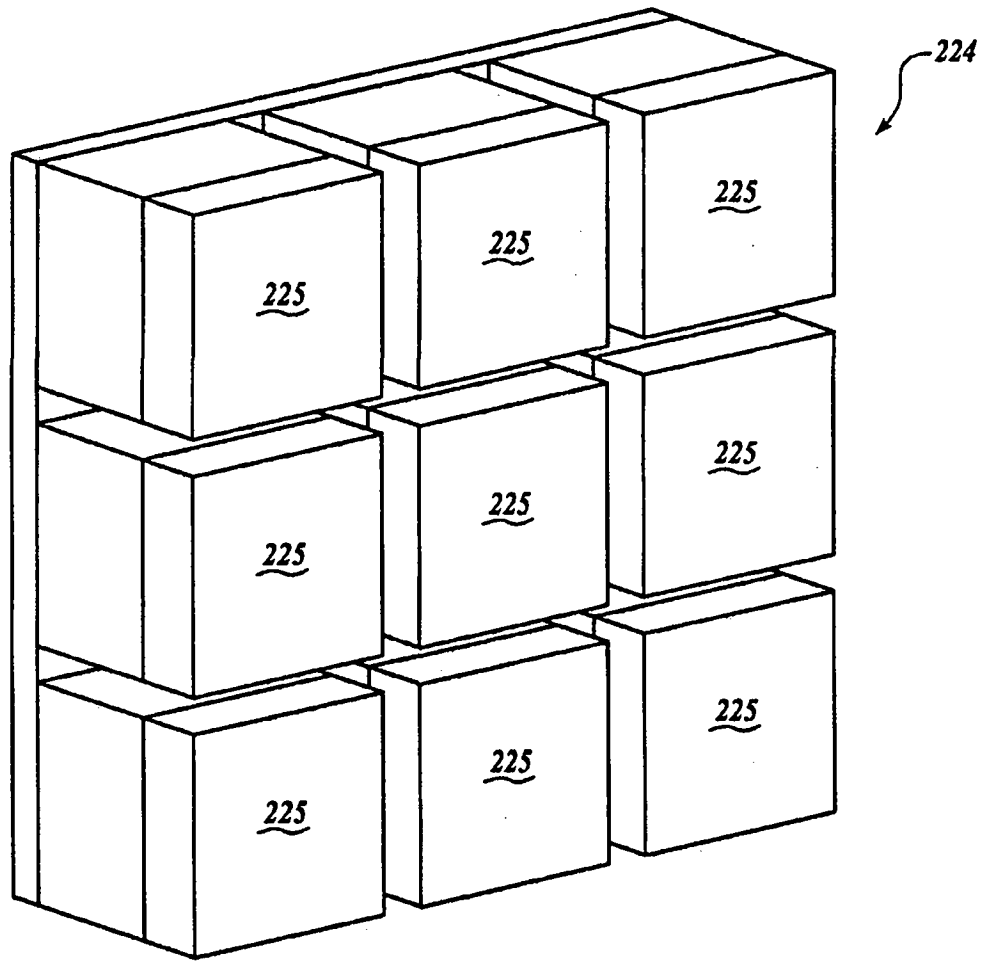


图 6

专利名称(译)	超声探针		
公开(公告)号	CN104114104A	公开(公告)日	2014-10-22
申请号	CN201280060520.0	申请日	2012-12-10
[标]申请(专利权)人(译)	华盛顿大学		
申请(专利权)人(译)	华盛顿大学商业中心		
当前申请(专利权)人(译)	华盛顿大学商业中心		
[标]发明人	PD摩纳德 SR布朗德 R莫丝 B迈克纳格希 N科尔森		
发明人	P·D·摩纳德 S·R·布朗德 R·莫丝 B·迈克纳格希 N·科尔森		
IPC分类号	A61B8/12 G01N29/24 A61N7/00		
CPC分类号	A61B8/462 A61B8/4483 A61B8/12 A61B8/0808 A61B8/5207 A61B19/201 A61B8/445 A61B8/0841		
代理人(译)	冯玉清		
优先权	61/568490 2011-12-08 US 61/620335 2012-04-04 US 61/667535 2012-07-03 US		
其他公开文献	CN104114104B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种探针(100)包括具有指示器显示器(112)的手柄组件(102)和从所述手柄组件(102)向远侧延伸并在远端具有非成像超声设备的硬线组件(120)。所述探针包括电路组件,其具有脉冲发生器(130)、传输/接收芯片(132)、带通滤波器(134)、微分放大器(136)、ADC(138)和MCU(140)中的一个或多个,并可以操作用于控制所述超声设备的运行并接收和分析来自所述超声设备的数据,从而便于植入设备,例如导管。

