

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780045799.4

[43] 公开日 2009 年 12 月 2 日

[11] 公开号 CN 101594819A

[22] 申请日 2007.11.8
[21] 申请号 200780045799.4
[30] 优先权
[32] 2006.11.8 [33] US [31] 60/857,573
[86] 国际申请 PCT/US2007/023493 2007.11.8
[87] 国际公布 WO2008/057573 英 2008.5.15
[85] 进入国家阶段日期 2009.6.11
[71] 申请人 光学实验室成像公司
地址 美国马萨诸塞州
[72] 发明人 约瑟夫·M·斯密特
克里斯托弗·彼得森 大桥透
中松哲也

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
代理人 余刚 吴孟秋

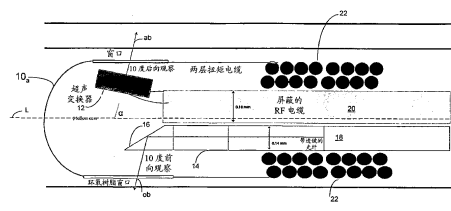
权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图 10 页

[54] 发明名称

光声成像装置和方法

[57] 摘要

一方面，本发明涉及探针。该探针包括：护套；位于该护套内的柔性双向可旋转光学子系统，该光学子系统包括传输光纤，该光学子系统能够沿具有预定波束尺寸的第一波束传输和收集预定波长范围的光。该探针还包括超声子系统，该超声子系统位于该护套内，并适于沿具有第二预定波束尺寸的第二波束传播预定频率范围的能量，其中，在扫描过程中，部分第一波束和第二波束重叠一区域。



1. 一种探针，其包括：

护套；

位于所述护套内的柔性双向可旋转光学子系统，该光学子系统包括传输光纤，所述光学子系统能够沿具有预定波束尺寸的第一波束传输和收集预定波长范围的光；以及

超声子系统，所述超声子系统位于所述护套内，并适于沿具有第二预定波束尺寸的第二波束传播预定频率范围的能量。

2. 根据权利要求1所述的探针，其中，所述第一波束和所述第二波束基本平行且方向相反。
3. 根据权利要求1所述的探针，其中，所述探针进一步包括：耦合元件，其中，所述耦合元件适于旋转所述传输光纤并传输从所述超声子系统接收的信号。
4. 根据权利要求1所述的探针，其中，所述光学子系统的中心和所述超声子系统的中心之间的纵向位移小于所述超声子系统的波束宽度。
5. 根据权利要求1所述的探针，其中，所述光学子系统的中心和所述超声子系统的中心之间的纵向位移小于所述光学子系统的波束宽度。

6. 根据权利要求1所述的探针,其中,所述超声子系统和光学子系统的相对定向被选择为减小由所述护套产生的寄生声学 and 光学反射。
7. 根据权利要求1所述的探针,其中,所述超声子系统包括传感器。
8. 根据权利要求1所述的探针,其中,所述第一波束和所述第二波束基本平行。
9. 根据权利要求1所述的探针,其中,在所述探针的近端置有可旋转电线圈和非旋转电线圈。
10. 根据权利要求3所述的探针,其中,所述耦合元件是从包括涂到所述传输光纤上的金属涂层、部分扭矩线、金属管和金属线圈的组中选择的。
11. 根据权利要求8所述的探针,其中,所述探针进一步包括:具有内线圈和外线圈的绝缘金属管,所述绝缘金属管纵向包围金属涂层耦合元件,从而电能经由所述耦合元件被传送到所述超声子系统。
12. 根据权利要求1所述的探针,其中,所述探针进一步包括:集成的腔体,用于靠近成像端排出光学和/或超声清理灌洗液。
13. 一种医学检查系统,所述系统包括:
 - 第一图像处理装置;
 - 第二图像处理装置;
 - 探针,与所述第一图像处理装置和所述第二图像处理装置电通信,

所述探针包括：光学相干层析成像系统的第一传感器，其具有引导并发射光到被引入检查区域的导管尖端的邻近区域以及引导反射光从被照明的检查区域到第一图像处理装置的光纤；和血管内超声成像系统的第二传感器，其传输和接收声学信号到第二图像处理装置作为电信号；以及

显示装置，用于输出由所述第一图像处理装置和第二图像处理装置处理的图像。

14. 根据权利要求 13 所述的系统，其中，所述显示装置适于共同显示由所述第一图像处理装置和所述第二图像处理装置处理的图像。
15. 根据权利要求 14 所述的系统，其中，所述显示装置适于在所述显示装置屏幕上的中心区域显示由光学图像处理装置生成的图像，并且适于在所述显示装置屏幕上的外围区域显示由声学图像处理装置生成的图像。
16. 一种适于插入到体腔内的成像探针，包括：

具有芯和端面的护套；

具有光学焦点的光学子系统，该光学子系统位于所述芯内；以及

具有声学焦点的超声传感器阵列，所述阵列位于部分所述端面上。
17. 根据权利要求 16 所述的探针，其中，所述超声传感器阵列绕所述光学子系统同心设置。
18. 根据权利要求 16 所述的导管，其中，所述声学焦点和所述光学焦点重合。

-
19. 根据权利要求 16 所述的探针，其中，至少一个传感器是电容式微加工超声传感器。
20. 一种探针，包括：
- 护套；
- 第一超声子系统，所述第一超声子系统位于所述护套内并且适于沿第一矢量传播能量；以及
- 第二超声子系统，所述第二超声子系统位于所述护套内并适于沿第二矢量传播能量，其中，所述第一矢量和所述第二矢量基本平行且方向相反。
21. 一种组织区域成像的方法，所述方法包括以下步骤：
- 将结合超声和 OCT 成像的探针插入到腔体内，以及
- 执行超声成像；然后
- 执行光学相干层析成像。

光声成像装置和方法

技术领域

本发明涉及光学成像领域，更特别地涉及用于光学相干层析（OCT）和诸如超声的其他光学成像技术的光纤探针的设计。

背景技术

近年来，突然心脏病发作（急性心肌梗塞或 AMI）的根本原因获得了大量注意。冠状动脉逐渐堵塞的旧的流行理论已经被新理论取代，新理论基于广泛的组织病理学证据，即 AMI 是冠状动脉壁破裂的结果，特别是“易损斑块（vulnerable plaque）”的破裂。易损斑块，也就是所谓的薄帽纤维粥样斑块（Thin-Capped Fibro-Artheroma (TCFA)），其特征为覆盖位于动脉壁下脂类池的薄纤维帽。基于血管造影技术的传统 X 射线可用来检测动脉窄化。然而，直接看动脉壁的表面对于检测 TCFA 是重要的。因此，存在对能够检测并肉眼观察表面下生物组织和脂类池的探针设计的需要。

发明内容

本发明涉及利用光学和声学成像技术用于对生物组织和其他材料成像的方法和设备。光学相干层析（OCT）、干涉仪成像技术、和血管内超声（IVUS）的结合理论上适于经由小直径探针表面下显示诸如动脉壁的生物组织。所公开的方法基于 IVUS（血管内超声）和 OCT（光学相干层析）技术的结合，其有利地克服了各单项技术

的缺点。特别地，IVUS 和 OCT 的结合得到具有许多优点的鲁棒性探针。

IVUS 是中等分辨率（约 100 微米）、中等穿透（约 2 厘米）成像技术。相反，OCT 是高分辨率（5 - 20 微米），浅穿透（约 1 毫米）技术。两项技术都不能单独检测动脉壁状态。例如，潜在危险的 TCFA 的帽厚度范围在约 25 微米到约 100 微米之间。该范围在 OCT 测量分辨率内，但超出 IVUS 测量分辨率。相反，薄帽下面的深脂类池显著增加了 AMI 的危险。OCT 不能用来容易地穿透这么深的脂类池，但 IVUS 可易于用来显现这类脂类池。

本发明的目的是说明由此 IVUS 和 OCT 可同时执行的装置和方法。本发明的进一步目的是说明可组合到同一导管传送系统中的 OCT 光学传感器和 IVUS 超声传感器。

本发明的一个优点是 OCT 和超声传感器的对准特征，从而可以获得通过这两种传感器获得的横截面图像的高精度联合记录（co-registration）。以前说明的这类结合的导管不能提供所需的联合记录水平。联合记录之所以重要，是因为冠状动脉形态通常在小于毫米的纵向距离上都会发生迅速改变。

本发明另一个目的是说明传感器结构，其中两个探针束相对导管纵轴以基本相同的角度定向。再次，这促进了图像适当地联合记录。探针束的不同投射角（launch angle）意味着两种图像彼此深度差异。该差异的计算校正复杂并且可导致图像呈现上的错误。

本发明另一个目的是说明提供光学和电气能量至导管尖端（catheter tip）的旋转传感器组件的有效方法。使用不同的扭矩线和涂层光纤作为同轴信号线从而节省导管体内的宝贵空间。

本发明进一步的目的是说明探针机构和配置，该探针同时减小不必要的寄生声学 and 光学背（反）射，同时提供对准的和其它功能探针组件。

本发明另一个目的是说明用于将电气和光学能量同时耦合到导管中的有效旋转机构。

本发明的另一个目的是说明组合的探针，其利用电容式微加工超声传感器（CMUT）形成双元素探针，以便超声束和光束同时基本聚焦在同一组织点上。

一个方面，本发明涉及探针。该探针包括：护套；位于护套内的柔性双向可旋转光学子系统，该光学子系统包括传输光纤，该光学子系统能够沿具有预定波束尺寸的第一波束传输和收集预定波长范围的光。探针还包括超声子系统，该超声子系统位于护套内并适于沿具有第二预定波束尺寸的第二波束传播预定频率范围的能量。在一个实施例中，部分第一波束和第二波束在不同时间点扫描同一区域。可选择地，第一波束可已被引导扫描区域的第一带，区域的第一带基本邻近于该区域的第二带，其中第二波束扫描第二带。

在另一个方面，本发明涉及医学检查的系统。该系统包括第一图像处理装置和第二图像处理装置。该系统还包括与第一图像处理装置和第二图像处理装置电通信的探针。而该探针包括光学相干层析成像系统的第一传感器，其具有引导并发射光到被引入检查区域的导管端部的邻近区域以及引导反射光从被照明的检查区域到第一图像处理装置的光纤；和血管内超声成像系统的第二传感器，其用于传输和接收声学信号至第二图像处理装置作为电气信号。进一步，该系统还包括显示装置，用于输出第一图像处理装置和第二图像处理装置处理的图像。

在另一方面，本发明涉及适于插入腔体的成像探针。该探针包括：具有芯和端面（endface）的护套；具有光学焦点的光学子系统，该光学子系统位于芯内；以及具有声学焦点的超声传感器阵列，该阵列位于部分端面上。

在又一方面，本发明涉及探针。该探针包括：护套；第一超声子系统，该第一超声子系统位于护套内并适于沿第一矢量传播能量；以及第二超声子系统，该第二超声子系统位于护套内并适于沿第二矢量传播能量，其中，第一矢量和第二矢量基本平行且方向相反。

在又一个方面，本发明涉及组织区域成像的方法。该方法包括以下步骤：将组合的超声和 OCT 成像探针插入到腔体内；执行超声成像；然后执行光学相干层析成像。在该方法的一个实施例中，在光学相干层析成像过程中应用灌洗液。在该方面的另一个相关方法中，超声成像是与光学相干层析成像同时执行的。

在又一个方面中，本发明涉及组织区域成像的方法，该方法包括以下步骤：将组合的超声和 OCT 成像探针插入腔体内；与光学相干层析成像同时执行超声成像，从而在成像过程中应用灌洗液。

本发明附加的方面包括制造探针的方法，该探针包括传感器阵列，其中，每个传感器包括超声传感器和驱动器。

应当理解，术语“一”，“一个”和“该”意味着“一个或更多”，除非特别说明。

本发明的前述和其他特征和优点以及本发明自身可从说明书、附图、和权利要求中更全面地得以理解。

附图说明

参考下面说明的附图和权利要求可更好地理解本发明的目的和特征。附图不必按比例尺绘制，而重点在于示出本发明原理。与本公开相关联的附图在本公开中进行介绍时将分别进行说明。

图 1A 示出了根据本发明说明性实施例的纵向对准 IVUS/OCT 探针的横截面示图；

图 1B 示出了根据本发明说明性实施例利用带有屏蔽管的金属涂层光纤的探针；

图 1C 示出了根据本发明说明性实施例利用扭矩电缆组件的线圈作为导线的探针；

图 1D 示出了图 1C 中示出的探针实施例的横截面示图；

图 1E 示出了根据本发明说明性实施例的包括两个适于在不同频率操作的传感器的探针；

图 2 示出了根据本发明说明性实施例的向旋转探针组件传送 RF 和光学能量的旋转耦合机构；

图 3 示出了根据本发明说明性实施例的旋转耦合机构，其中，固定线圈是探针连接器件的一部分；

图 4 示出了根据本发明说明性实施例的探针尖端（probe tip），其中，采用 CMUT 技术来实现双聚焦光束；

图 5A 示出了根据本发明说明性实施例的融合的 OCT-IVUS 方案；以及

图 5B 示出了根据本发明说明性实施例的融合的 OCT-IVUS 图像。

通过下面的详细说明可以更完整地理解所要求的本发明，该详细说明应结合附图阅读。在该说明中，相似标号指的是本发明的各个实施例中相似的元件。

具体实施方式

下面的说明参照了示出本发明某些实施例的附图。其他实施例也是可行的，并且在不偏离本发明的精神和范畴的情况下可以对实施例进行修改。因此，下面的详细说明并不是为了限制本发明。更确切地，本发明的范畴由所附的权利要求限定。

可以理解，只要本发明保持可行，本发明方法步骤的顺序并不重要。而且，除非另有说明，可以同时执行或者以与本文所述的不同顺序执行两个或多个步骤。

图 1A 示出了部分成像探针 **10a**，其使用传统 IVUS 超声传感器 **12**、包括连接到单模光纤 **18** 的角形尖部 (angled-tip) 光学透镜组件 **16** 的光学传感器 **14**、向 IVUS 超声传感器传送功率的标准微型 RF 电缆 **20**、和向组件提供稳定旋转速率的扭矩电缆 **22**。

扭矩电缆通常优选的在该双探针导管中，因为已知光纤具有非常低的扭转（旋转）刚度。例如，1 厘米长的直径为 125 微米的标准电信光纤，施加约 N-m 的百万分之一扭矩将扭曲一度。因此，期望光纤具有足够的扭转刚度从而驱动整个组件是不切实际的。

在图 1A 中，光学传感器 **12** 和 IVUS 超声传感器 **14** 两者都转动一角度从而使不需要到达各传感器的寄生反射最小化，并形成

“切”入组织的对准截面。如图所示，从传感器发出的声束（ab）平行于从光纤发出的光束（ob）。这两个平行束的方向被相对于探针纵轴旋转角度 α 。如图所示，少量纵向位移是可接受的。

作为第一位近似，该容许位移约为组合探针**10a**的最大波束宽度。在多数情形中，该容许位移将是超声波束的宽度，超声波束通常具有约100到300微米的宽度（OCT波束宽度通常为25微米）。保持纵向位移在该纵向位移限以下可确保波束保持重叠。而且，使两个波束以180度彼此相对可确保两个图像的实时对准或后处理对准更容易，以便交叠显示。

图1B示出了减小了总直径的成像探针**10b**。这里，金属涂层光纤**24**被示出在绝缘管**26**内。可配置这两个圆柱形表面（管子和涂层）、绝缘的介电常数、和绝缘厚度从而形成RF信号的简单同轴传输线。这类RF信号可根据IVUS超声传感器设计在10-60 MHz间变化。

图1C示出了具有不同传导机构的另一个探针实施例**10c**。特别地，在所示探针**10c**中，扭矩电缆**22**的内线圈**28**和外线圈**30**形成同轴传输线**32**。绝缘隔离物**34**插在内线圈和外线圈之间从而防止短路的情况。图1C中所示实施例允许用完整的扭矩线传输RF功率。在一个实施例中，传感器涂有环氧树脂。在一个实施例中，超声传感器和光纤两者被同一扭矩线驱动一起旋转。远端环氧树脂包围光纤、超声传感器及其关联电源线。因此，为了满足光学和声学特性以及所要求的电绝缘而选择了环氧树脂。可以购买和/或特别定制符合这些要求的各种环氧树脂和硅化合物。

图1D示出了图1C的实施例的横截面图。连接到图1C和1D中所示传感器的两条导线是刚性的并随传感器旋转。

图 1E 示出另一个光学探针实施例，其中，在不同频率工作的两个 IVUS 超声传感器 T_1 、 T_2 被集成在装置中。较低频率传感器 T_1 供扫描范围较深但分辨率较低的超声使用。相反，较高频率 T_2 传感器供分辨率增加但穿透深度较浅的超声使用。在一个实施例中，一个传感器在约 5 MHz 的频率工作，而另一个传感器在约 60 MHz 的频率工作。通过使用具有不同频率范围的传感器，光学探针获得两个变化器的优点，并分别减弱各传感器的缺点。该双传感器探针实现与组合 OCT/IVUS 导管同样的总体目标，在组合 OCT/IVUS 导管情形中，非常高的分辨率（约 10 微米，OCT）不需要由较低频率超声传感器提供的高穿透（约 3 - 5 厘米）支持。

图 2 示出探针实施例 40，其包括向旋转组件传输 RF 能量和光学能量的机构。特别地，使用变压器方案，其中，第一线圈 42 连接到旋转组件 44，第二线圈 46 与光学探针的连接器 48 集成。该配置具有在“拉回”（纵向）扫描操作过程中两个线圈都随组件移动的优点。这样的拉回用在 OCT 和 IVUS 扫描中。当与旋转耦合时，在动脉腔内形成螺旋扫描方式。然而，该方法导致一次性使用导管的成本增加。

图 3 示出了可选择的耦合方案，其中，固定线圈 42 是驱动装置 50（提供旋转和纵向运动的电动组件）的一部分。在该实施例中，固定线圈是永久的，且必须足够长从而有效地将 RF 能量耦合到超过整个拉回长度的旋转导管线圈内。虽然将固定线圈结合到驱动装置引入了对驱动电子器件的附加要求，但导管使用的减少节省了整体成本。

目前，传统滑环技术被广泛应用于光学成像领域。参考图 2 或图 3，滑环技术可用于本文所述的 IVUS 探针中。然而，对于具有居中光学配置的探针，滑环比在仅 IVUS 的情形中更难制造。

图 4 示出包括集成到冠状动脉成像探针 (coronary imaging probe) 54 的电容式微加工超声传感器 (CMUT) 52 的实施例。CMUT 的优点是传感器尺寸小, 该传感器是经传统电子 CMOS 工艺制造的。小尺寸和光刻制造允许定制的传感器阵列与驱动电子器件形成在同一衬底上。在该实例中, 阵列在绕光学传感器的环形区域中形成。结果, 形成共聚焦、对准和组合的波束, 这消除了软件注册的需要, 并消除了潜在错误源。然而, 该探针尖端可以比图 1 中所示实施例的探针尖端大。

图 5A 示出了融合的 OCT-IVUS 图像 56, 其中, 分界线 58 是靠近 OCT 穿透限选择的。如图所示, 通过记录超声 60 和 OCT 扫描 62 的相对图像, 临床医师可以观察示出附加生理数据的复合图像。该方法可用来成像表面下脂类池。

图 5B 示出了融合的 OCT/IVUS 图像, 其中, OCT 部分出现在图像中心, IVUS 部分出现在周边。外边界大约指示两个区域相交的边界。

附图所示实施例中并没有示出指引导管。通常, 指引导管是用来将小成像导管引导到主动脉干内的大口径导管。在执行 OCT 成像时, 灌洗液可由指引导管排出从而形成清晰的无血液成像区。可选的实施例可包括成像导管内的灌洗腔, 从而灌洗液在成像端 (imaging tip) 而非从指引导管排出。

如普通技术人员所知, 本发明的方面和实施例可包括具有可变尺寸和材料的各种元件。本文说明了各特定的尺寸和材料, 然而, 这些示例性材料并不意味着限制, 而仅证明额外的更多特定实施例。对于下面讨论的所有测量尺寸, 给定尺寸也包括大于该给定尺寸的约 10-20% 和小于该给定尺寸的约 10-20% 的范围。此外, 对于下面讨论的所有测量尺寸, 给定尺寸也包括大于该给定尺寸的

约 20 - 50 % 和小于该给定尺寸的约 20 - 50 % 的范围。进一步，此外，对于下面讨论的所有测量尺寸，给定尺寸也包括大于该给定尺寸的约 50 - 100 % 和小于该给定尺寸的约 50 - 100 % 的范围。

在一个探针实施例中，所使用的观察窗口是透明环氧树脂窗口。此外，在另一个实施例中，所使用的传感器具有约 0.1 毫米的第一尺寸和约 0.5 毫米的第二尺寸。在一个探针的实施例中，前视角（forward viewing angle）约为 10 度。在一个探针实施例中所用的端帽（end-cap）包括金属。在某些实施例中，探针可包括基本填充有环氧树脂材料的中空芯。在一个实施例中，屏蔽 RF 电缆的宽度约为 0.18 毫米。

应当理解，所要求的本发明的各方面旨在本文公开的技术的子集和子步骤。此外，本文所用的术语和表达用作说明术语而非限制，且这里在使用这些术语和表达时没有意图排除所示和所说明的任何等效特征或部分，但要认识到不同变化都可能在所要求的本发明的范围内。因此，希望由专利证书所要保护的是下列权利要求中所限定并区分的发明，包括所有等价物。

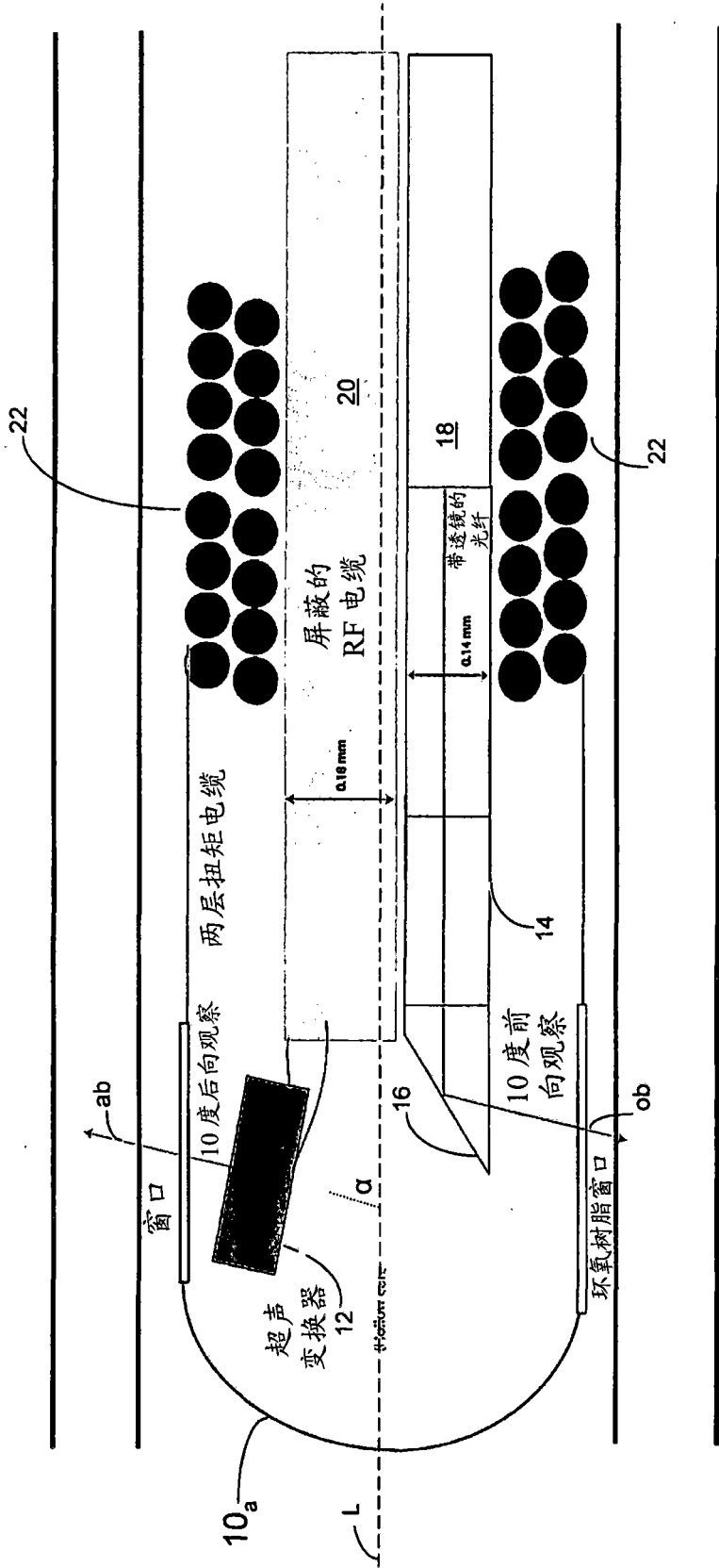


图 1A

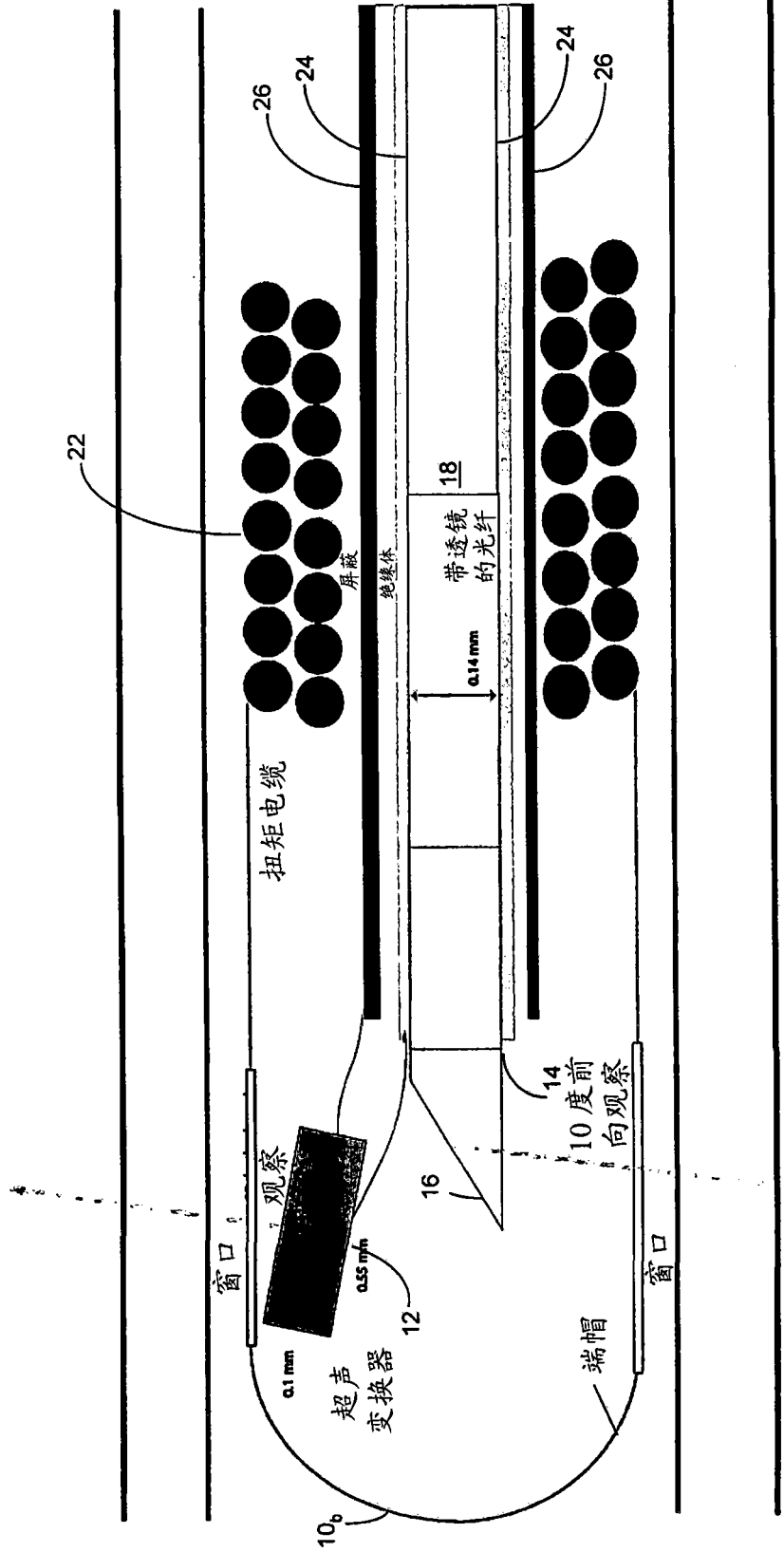


图 1B

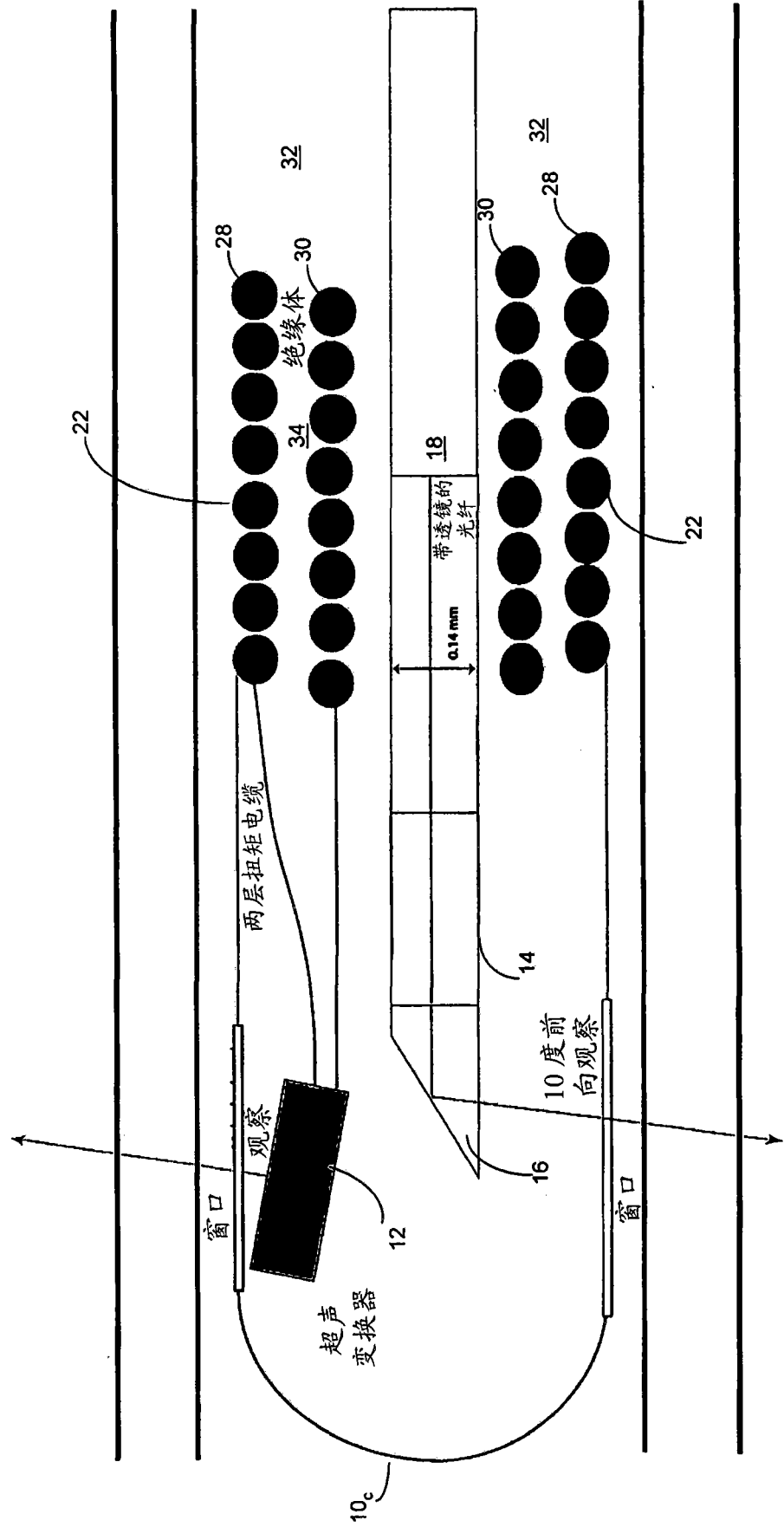


图 1C

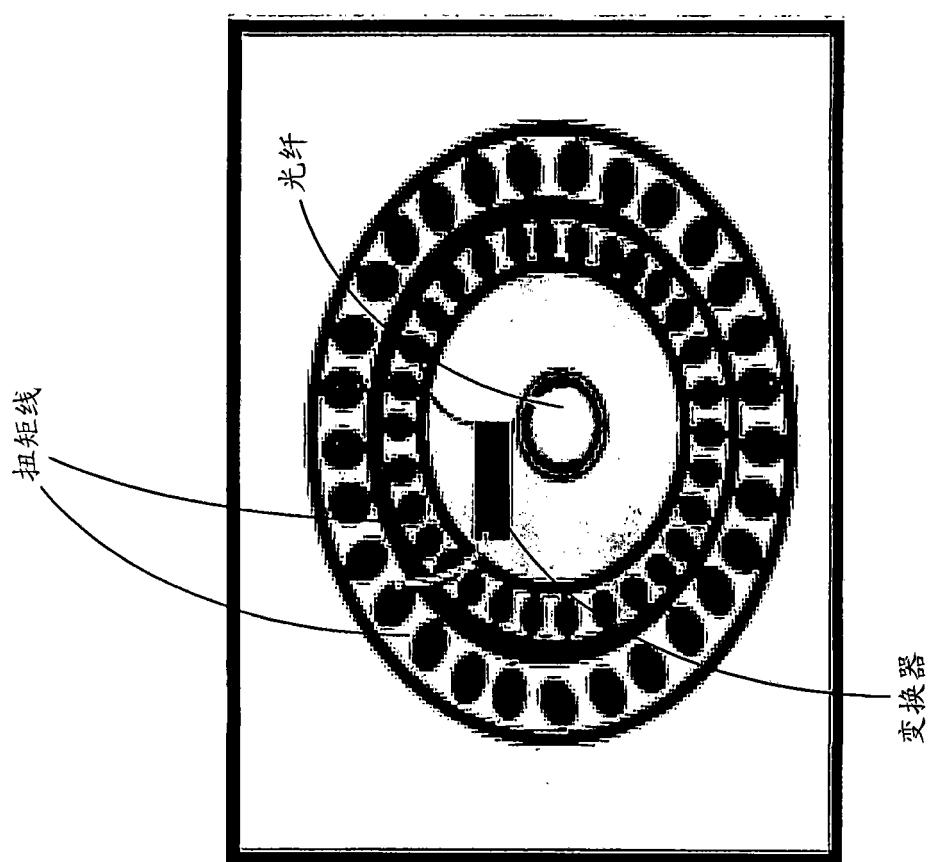


图 1D

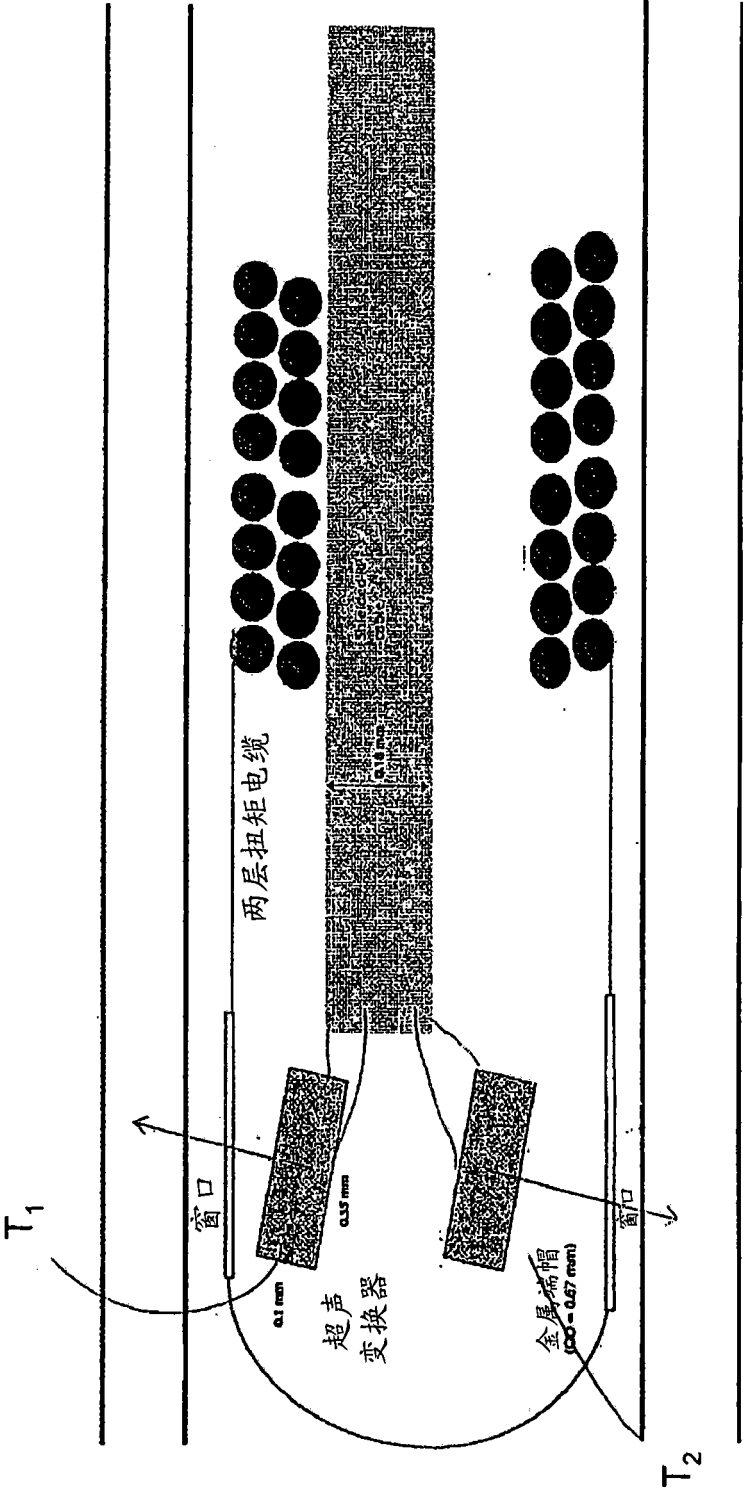


图 1E

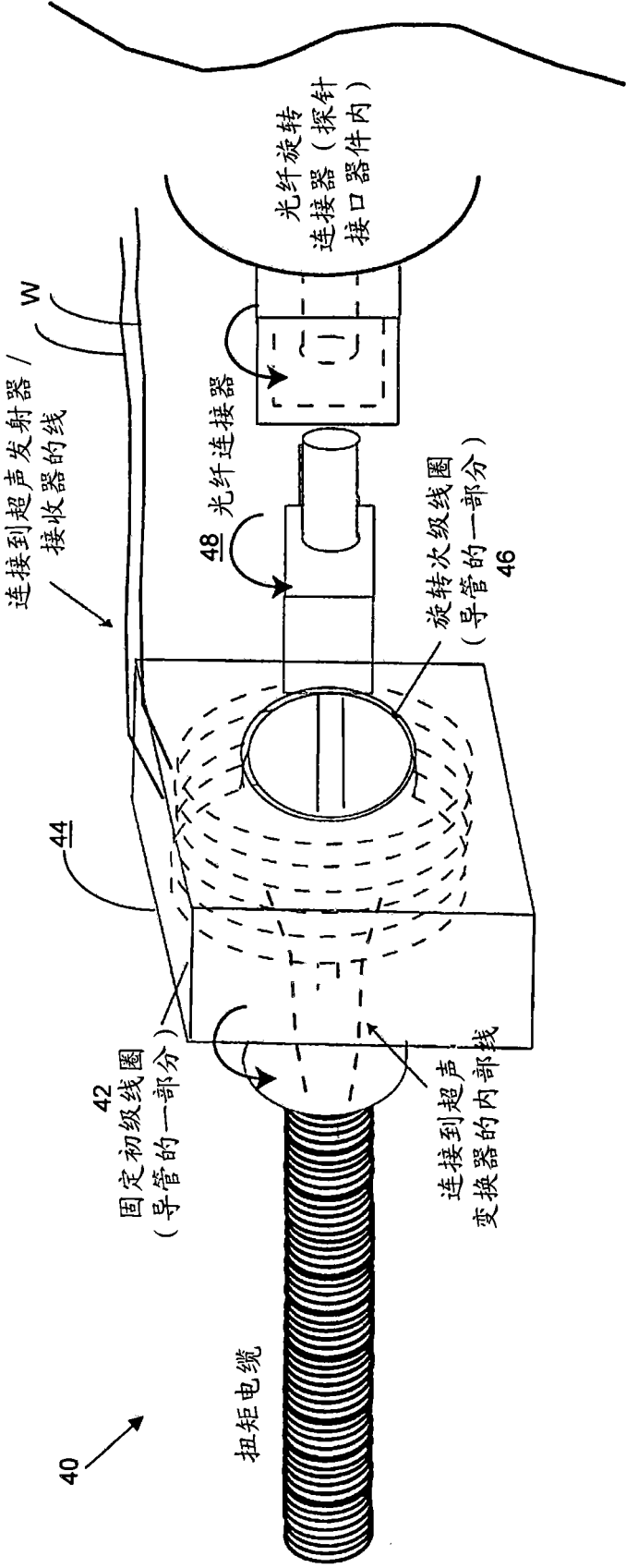


图 2

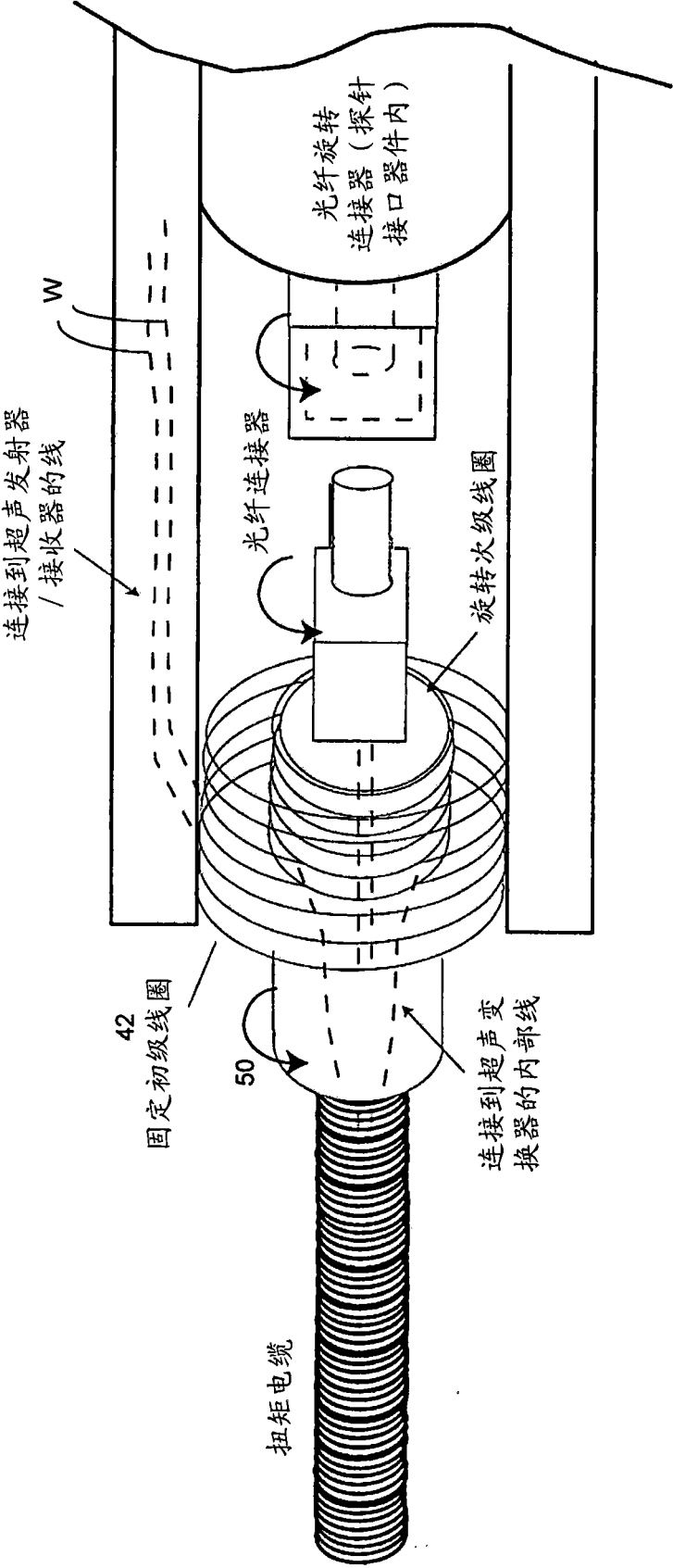


图 3

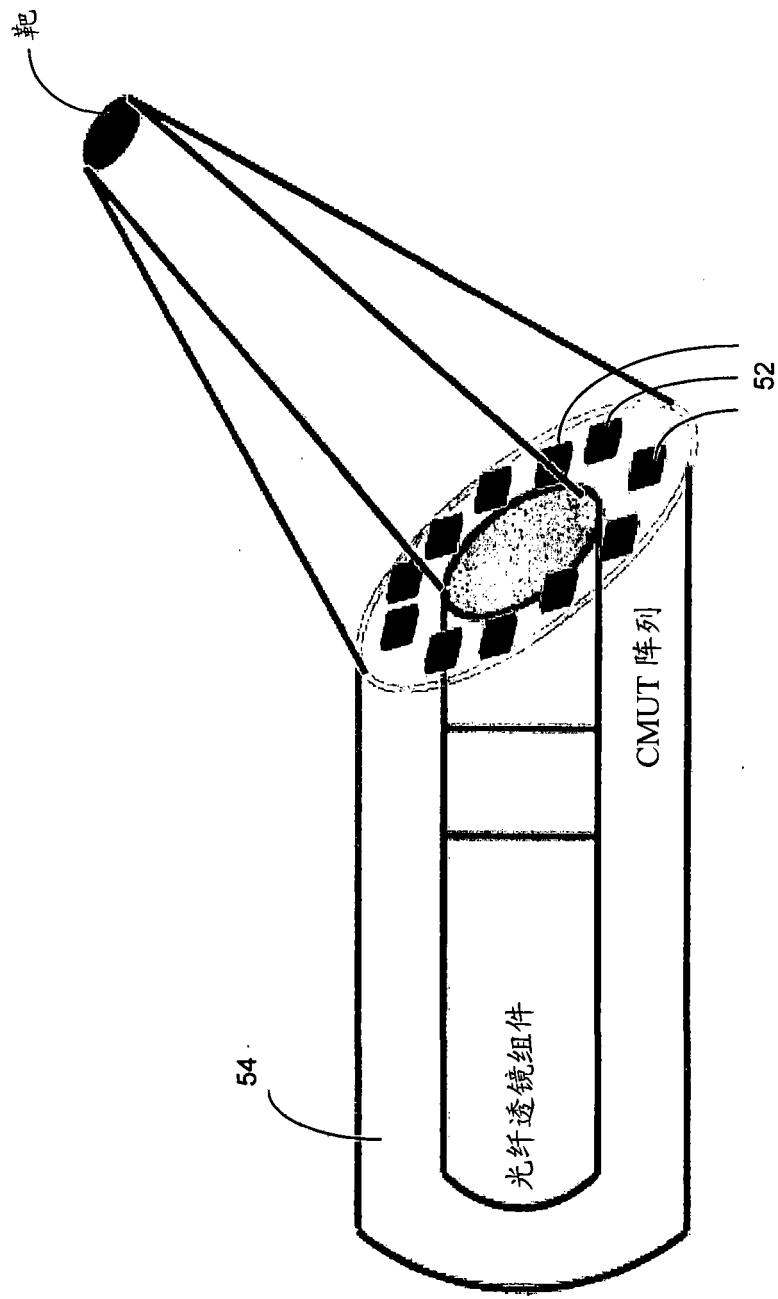


图 4

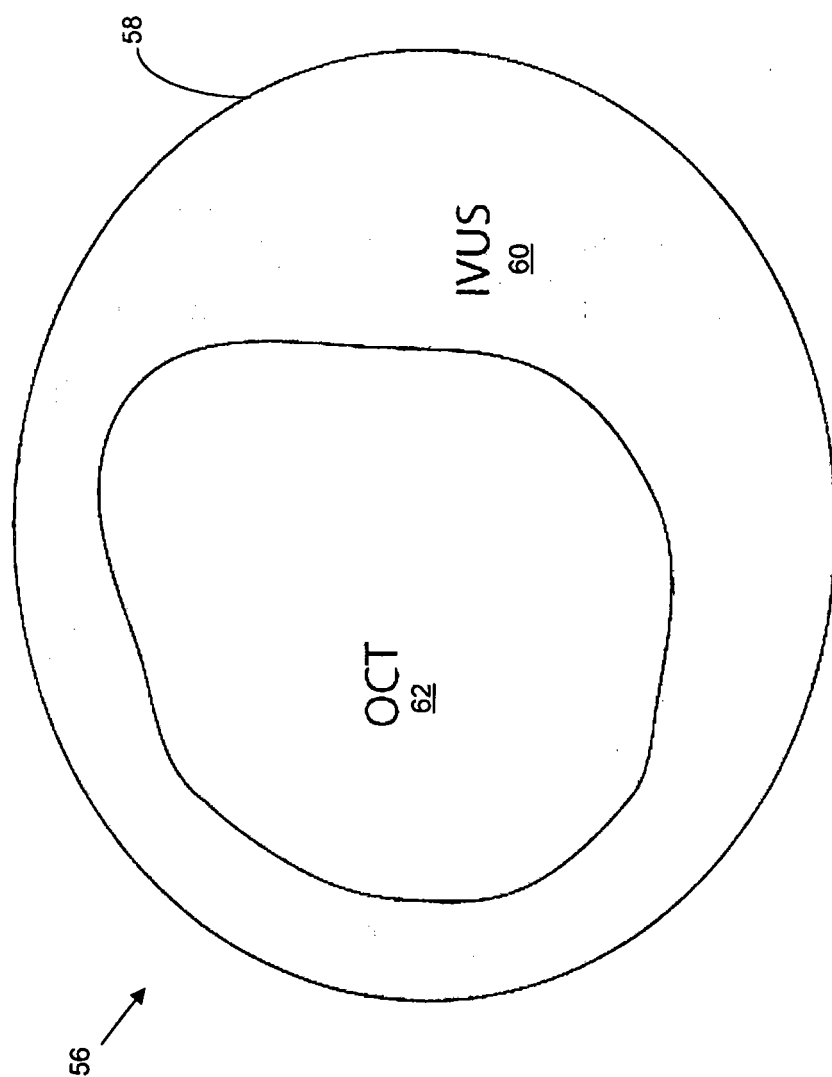


图 5A



图 5B

专利名称(译)	光声成像装置和方法		
公开(公告)号	CN101594819A	公开(公告)日	2009-12-02
申请号	CN200780045799.4	申请日	2007-11-08
[标]申请(专利权)人(译)	光学实验室成像公司		
申请(专利权)人(译)	光学实验室成像公司		
当前申请(专利权)人(译)	光学实验室成像公司		
[标]发明人	约瑟夫M斯密特 克里斯托弗彼得森 大桥透 中松哲也		
发明人	约瑟夫·M·斯密特 克里斯托弗·彼得森 大桥透 中松哲也		
IPC分类号	A61B5/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4461 A61B5/0095 A61B5/0066 A61B5/6852 A61B8/12 A61B8/445		
代理人(译)	余刚		
优先权	60/857573 2006-11-08 US		
其他公开文献	CN101594819B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一方面，本发明涉及探针。该探针包括：护套；位于该护套内的柔性双向可旋转光学子系统，该光学子系统包括传输光纤，该光学子系统能够沿具有预定波束尺寸的第一波束传输和收集预定波长范围的光。该探针还包括超声子系统，该超声子系统位于该护套内，并适于沿具有第二预定波束尺寸的第二波束传播预定频率范围的能量，其中，在扫描过程中，部分第一波束和第二波束重叠一区域。

