



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113057581 A

(43)申请公布日 2021.07.02

(21)申请号 202010000518.0

(22)申请日 2020.01.02

(71)申请人 北京膳宜德医学研究院有限公司  
地址 100176 北京市大兴区亦庄经济开发  
区经海三路109号院58号楼三层302室

(72)发明人 王锋

(51)Int.Cl.  
A61B 5/00(2006.01)

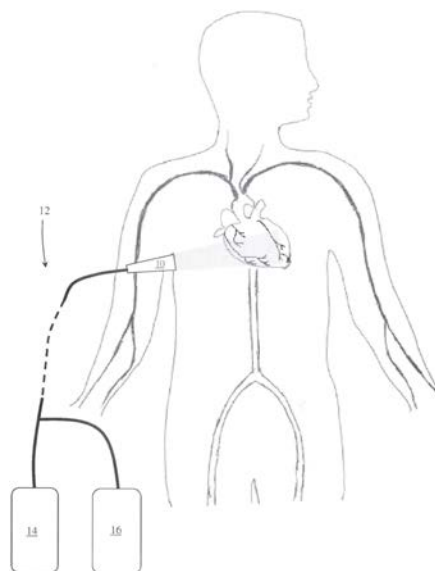
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54)发明名称

体外光声扫描仪

(57)摘要

本发明提供了一种体外光声扫描装置,该装置可用于扫描及成像人体器官、体脉管系统及治疗装置。该系统包括用于从体外扫描的体外光声扫描装置、光声装置及外部显示器,该体外光声扫描装置包括激光器和换能器,其中所述激光器被设置成向人体器官系统发射激光脉冲,换能器是用于检测从器官系统接收到的声波,以便对人体器官系统进行成像该计算机还用于使用图像处理专用软件显示图像。该装置还可与打开、清洁动脉闭塞的装置结合使用,以达到体外可视化清除障碍物的目的。



1. 一种用于扫描人体器官系统的装置,优选的是人的心血管系统,更优选的是心脏,该系统包括用于从体外扫描的体外光声扫描装置、光声装置及外部显示器,该体外光声扫描装置包括激光器和换能器,其中所述激光器被设置成向人体器官系统发射激光脉冲,换能器是用于检测从器官系统接收到的声波,以便对人体器官系统进行成像。

2. 根据权利要求1所述的装置,在执行器官系统的扫描时,不需要(或者使用极少量)将造影剂施用到系统中,例如进入人的体脉管系统。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述扫描的数据被显示为2D或3D数据。

4. 根据权利要求1所述的系统,所述被检测的系统包括用于放置在器官系统内的内部治疗装置(可能是导管或导丝),并且所述体外光声装置被布置成能够检测所述器官系统内的内部治疗装置。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述内部治疗装置包括内部光声扫描装置,所述内部光声扫描装置位于所述体脉管系统中并使所述脉管系统内的狭窄或阻塞向前可视化。

6. 根据权利要求4所述的系统,内部光声扫描装置在所述内部治疗装置的尖端处。

7. 根据权利要求4所述的系统,其中所述内部治疗装置包括用于在动脉中执行治疗操作的工具,诸如打开和清洁动脉内的斑块或总闭塞的工具。

8. 根据权利要求4所述的系统,所述内部治疗设备包括可通过光声技术扫描的身体组织材料或类似物,诸如导管(或类似物)内,其被安排为定制标记(被植入在所述内部装置内或所述内部装置上)。

9. 根据权利要求5所述的系统,其中所述内部光声扫描装置包括用于发射激光脉冲的激光器,以及用于检测声波的换能器。

10. 根据权利要求5所述的内部光声扫描装置也包括扫描镜单元(可移动、可倾斜的),其用于将经由光纤发射的激光脉冲朝向身体脉管系统传送或从身体脉管系统接收声波。

## 体外光声扫描仪

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种体外光声扫描仪,其主要是用于扫描及成像人体器官、体脉管系统及内部治疗装置。

### 背景技术

[0002] 治疗人体脉管系统或身体血管的微创手术可包括将介入性诊断或治疗设备(例如导管)递送到身体血管内相应的位置。所述导管通常被布置成通过所述身体脉管或身体血管的自然孔或人造口进入其中。目前已知的使用导管形式治疗疾病的微创手术是通过部署支架以减轻冠状动脉血管阻塞的手术,所述冠状动脉血管阻塞被称为血管狭窄,是由限制或阻断血流的凝血斑块的积聚引起的。通常使用的治疗设备主要包括成像导管,所述成像导管通常是血管内超声(IVUS)和心内超声心动图(ICE)中应用的导管。

[0003] X射线成像技术通常与造影剂结合使用,目的是引导治疗设备到达待治疗的部位;例如引导线、导管(或类似物)到达待治疗的身体部位。

[0004] 造影剂通过吸收外部X射线来增强内部结构的可见性,从而降低X射线探测器暴露的风险。然而使用造影剂可能使患者产生不良反应,例如会使患者发生甲状腺中毒或者是过敏反应。

[0005] 光声成像技术是在某些治疗过程中应用的成像技术,例如检测乳腺癌。光声成像是指将激光脉冲递送到生物组织中,所述激光脉冲被生物组织吸收并转换成发射超声波的热量,其所产生的超声波被超声换能器检测并被分析产生图像。

### 发明内容

[0006] 下面的实施例及其各方面的描述和说明是与系统、工具和方法结合在一起的,这些系统、工具和方法是为了示范和说明,而不是限制范围。

[0007] 本发明的一个方面涉及体外光声扫描仪,该装置位于体外是用于扫描和成像体脉管系统内的身体脉管系统 and 治疗装置。

[0008] 这种身体脉管系统可以包括冠状动脉(或类似物),并且在这样的血管内的治疗装置可以是适合于血管成形术使用的那些,诸如导管,导丝或由医生导航到这些血管中或在这些血管内使用的任何其他治疗装置或系统。

[0009] 在某些情况下,可以使用体外光声扫描仪实施例中的方法,以检测身体脉管系统中治疗装置的特定位置,例如此类治疗装置的尖端区域(或类似物)的位置。可能的情况是:这种治疗装置被安排为定制标记,这些特定位置的检测可以通过这种治疗装置体现出来,如下所述。

[0010] 在某些情况下,通过使用治疗装置区域内(血管内)沉积形成的合适的材料可以促进治疗装置内的某些区域的这种检测,所述合适材料在由该装置实施例扫描时可以形成不同的信号。

[0011] 可能的情况是,在体脉管系统中被扫描的治疗设备可以配备成像技术,所述成像

技术包括用于血管内超声 (IVUS) 和心内超声心动图 (ICE) 中应用的成像技术也可包括光声技术。例如,使被定位在治疗设备的尖端区域向前成像的光声技术。

[0012] 体外光声扫描仪可用于扫描体脉管系统 and 治疗装置。体外光声扫描仪可以做到不使用造影剂或使用极少量的造影剂进行扫描成像(相对于利用x射线扫描技术所需的造影剂的量),扫描的治疗设备可能是导丝或导管,并且扫描的数据可能与位置有关。其中内部治疗装置可以与清洁装置或转向工具相配合进行工作。

[0013] 通过光声技术扫描的身体组织材料或类似物的材料可被植入到内部治疗设备,诸如导管(或类似物)内,以作为所谓的定制标记(例如在X射线下可检测的不透明标记)。

[0014] 在某些实施例中,包括体外光声扫描仪的系统可包括微伺服驱动电路、激光系统、超声脉冲接收器及其放大器、数据采集卡和控制记录信号的系统计算机。

[0015] 在一个方面中,本发明的某些实施例提供了组合成像探针,所述成像探针装配在导管或导丝头上,提供向前可视化。例如,进入闭塞的动脉中可用于观察导管或导丝位置近端的结构。非侵入式外部扫描器,可能在被扫描的身体血管内使用极少或不使用造影剂进行扫描。

[0016] 可能地,上述成像探头可以提供前向可视化,利用光声技术可以发射适合穿透阻塞的激光脉冲,根据从组织反射回的声波计算距离,宽度,从而可以在计算机上确定与所扫描的组织相关的材料宽度、密度等。

[0017] 可能的是,除了成像能力之外,在这种系统中使用的导管可能被集成在一起,可以包括用于打开和清洁动脉或静脉中的斑块的清洁装置,以及导管或导线的转向装置。因此,本发明的至少某些实施例中的一方面涉及提供全成像,例如用于血管成形术的全成像即通过与位于身体血管内的内部成像装置组合的外部光声扫描装置成像。

[0018] 另外,在身体脉管系统内的内部治疗装置可适用于慢性完全闭塞手术,在患者的动脉内使用极少或基本不使用造影剂安全地执行相同的手术。

[0019] 可能的情况是,在被阻塞的动脉内,特别是通过外部光声扫描装置可以在经调节的能量管理下执行可视化,从而节省能量。这种能量的节省可以通过将激光脉冲递送到生物组织中来体现,在生物组织中,通过调节脉冲的数量及强度或脉冲之间的停顿,可以进一步的节约能量。

[0020] 在一个方面中,成像系统可以与打开,清洁和转向能力集成在一起,用于在由导管或导丝的治疗期间提供实时成像。

[0021] 这样的成像可以有助于检测动脉内堵塞的位置,内部设备配备了合适的成像技术的情况下向前看,其中所述向前看是指在血管内几厘米向前成像以确保安全操作,同时基本上消除了手术期间造影剂的使用。

[0022] 所述系统可能包括在其内部导管或引导线的尖端上的传感器,所述传感器可以包括激光声学或血液内的其他光声成像传感器。

[0023] 为了确保更好的实时成像,系统可以包括单独的非侵入式成像工具,通过使用与外部成像相结合的激光声学技术来确定传感器或导管头的位置,以提供所需治疗的血管或器官的三维图像。

[0024] 在一个实施例中,成像系统内的侵入性头部可以包括集成在导丝上的侵入式传感器,所述侵入式传感器可以体现为转换的换能器、光纤、微伺服器和其他特性,以便提供短

激光脉冲和在外部显示器上提供超声实时图像。

[0025] 在某些实施例中,外部或内部光声装置可响应于激光产生超声信号,超声信号沿着多条光纤传送到所述身体血管和组织中。

[0026] 导管通常有一个通向近端的端口,用于接收导丝并将其接纳到身体血管中,并且还可以包括在其近端处的耦合器,控制台通常可附接到该耦合器,并且用于将激光脉冲传输至待扫描的身体组织的纤维,可通过这样的端口和控制台延伸。

[0027] 成像的平行非侵入性工具来对导管或导丝头进行成像和控制。

[0028] 可能的情况是,分别通过内部和外部光声装置,可分别将来自身体血管内部和外部的扫描成像的三维图像或数据实时集成,以便于医生向患者显示。

[0029] 这类的图像扫描或3D重建数据可能是在身体血管(可能是动脉)内的内部导管的前面或侧面成像,可能地,激光声能也可用于融化动脉中的闭塞。

[0030] 光声扫描可以被相对短的激光脉冲能量来限定或促进,并以特定波长(颜色)对准并照射选定区域中的大量组织。在组织中产生的热会使热弹性膨胀结构产生的声压波被宽带、超声波、压电换能器捕获。

[0031] 重构算法可以确定从所捕获的数据中吸收光学数据的空间位置。这种3D重建可以使用诸如语义分割之类的方法来执行,所述方法包括像素分析和模式识别技术。

[0032] 在一个方面,本发明可以定义为组装在导管或导丝或其它载体上的内部成像探针,所述导管、导丝或其它载体可插入动脉内用于血管成形术和其他治疗过程。所述探针可以被布置为实时成像(可能3D成像),将动脉内腔中的动脉呈现在外部显示器上。在某些情况下,成像探头可以与打开和清洁动脉斑块或闭塞的工具以及转向工具集成在一起,其中所述前视成像可以利用激光声学技术或其他光声技术成像。

[0033] 在某些实施例中,组装在导管或导丝上的成像探针被布置成插入动脉内用于血管成形术和治疗过程中在外部显示器上实时生成图像。

[0034] 利用光声技术的体外光声扫描仪可以同时扫描、成像内部器官,例如内部血管,也可能是内部装置所在的同一血管,但在这种扫描、成像过程中基本不使用造影剂材料。可能地,外部非侵入性设备可用于在内部治疗装置如导管、导丝或体脉管系统的外部显示器上提供实时成像,同时基本上消除了对造影剂的需要。(利用外部技术X射线时,需要造影剂)利用光声技术在外部显示器上生成二维或三维实时图像的外部非侵入性装置也可在动脉上提供相同的图像。

[0035] 除了上面描述的示范方面和实施例外,通过参考附图和以下详细说明可以进一步了解该装置。

## 附图说明

[0036] 在附图中示出了示例性实施例。本文公开的实施例和附图旨在被认为是说明性的而不是限制性的。

[0037] 图1示意性示出人体心血管系统的一部分和在心脏处扫描部分心血管系统的体外成像装置的实施例;

图2示意性地示出了图1的心脏的扫描部分和被扫描区域的放大部分,示出了位于动脉内的内部治疗装置的实施例;

图3至图5示意性地示出了与位于动脉内的内部治疗设备协作使用的成像装置的实施例。

[0038] 为了简要说明清楚,图中所示的元件不一定按比例绘制。例如为了清楚起见,一些元件的尺寸可能相对于其他元件被夸大了。此外,在适当的情况下,可以在图中重复引用数字,以表示相似的元件。

### 具体实施方式

[0039] 首先将注意力吸引到图1中,图1示意性地示出了人体心血管系统的一部分。根据本发明的一个实施例,提供了一种体外成像的方法。所述体外成像方法包括:体外成像的装置10,该装置可被用于心血管系统及内部治疗装置的扫描及成像,图1这里为心脏处。

[0040] 在实施例中,体外成像装置10可以是光声装置,其被布置成以非侵入方式从身体外部对心血管系统进行扫描。

[0041] 在其光声实施例中的成像装置10可以被布置为将激光脉冲发射到生物组织中,所述激光脉冲在被生物组织吸收时被转换成生成超声波的热,超声波可以被设备10内的超声换能器检测,并被分析产生扫描信息,诸如:图像、三维数据及血管壁和身体脉管系统(或类似物)内的组织与其他对象的距离。

[0042] 用于执行上述扫描、成像的系统12的实施例尤其可以包括体外成像装置10,外部显示器14和光声装置16。

[0043] 图2示意性地示出了由体外成像装置10扫描的心脏区域和图的右侧扩大部分——位于动脉内的内部治疗装置100的尖端区域100。在该示例中,内部治疗设备100包括在其尖端处的成像工具,在此通常将成像工具向前看,图2右侧为基本阻塞动脉的可能的狭窄18。

[0044] 在某些实施例中,其他成像技术可用于体外成像装置10。所述其他成像技术可包括无线电射频成像。使用该系统的系统12可以被布置成以相对高的分辨率来产生内动脉的图像。

[0045] 在一个实施例中,装置10可被配置成包括无线电天线,该无线电天线以相对较低的频率向动脉或其他任何器官发射无线电信号。或者位于装置10内的另一天线可被设置成吸收从被扫描组织反射回来的无线电波。

[0046] 然而当使用相对低频无线电波且动脉和堵塞材料相同时,动脉和阻塞材料对于在该频率下的无线电波来说通常是透明的。使用成像软件(可能在14或16处执行),可以重构内部血管视图,包括动脉内狭窄的细节。

[0047] 通过检测来自不同方向的反射,体外成像装置10或系统12在其射频实施例中能够重建扫描信息,例如图像、3D模型(或动脉内的阻塞、狭窄,身体器官或类似物等)。因此无线电波以相对低的频率(例如低于1kHz以下),在任何特定的调制中可实现人体组织和动脉成像。

[0048] 在某些情况下,无线电波通过动脉(或类似物)的方式可以被定义为与电特性(即阻抗)有关。这种动脉和组织内的阻抗,可以被定义为“生物阻抗”,并且可以看到有关水和脂肪存在于静脉的方式,动脉堵塞和相关身体组织。不仅是它们的相对比例还有更详细的特征,包括动脉内的材料和组织之间的区别,材料密度等。通过电容和射频的响应以实现实时成像。因此阻抗的变化可以被布置为反映设备10在其射频配置或实施例中可检测的无线

电波反射。

[0049] 在其射频配置中的设备10内的天线阵列可以被布置为聚焦无线电波并输出相同的波,以及接收反射回的波。接收的射频波通过使用成像软件,可以创建三维图像。

[0050] 因此,使用无线电波扫描可用来显示动脉内阻塞物的反射,即显示被检测障碍物的表面。具体地讲,在一些情况下检测到的射频反射的亮度可以通过检测表面两侧的“生物阻抗”的差异来确定,即根据本发明的各种实施例,产生无线电波成像,可通过一个“表面”来显示阻抗的变化。

[0051] 在某些实施例中,这种反射可通过身体血管内的内部装置(例如装置100)转换成图像(堵塞材料可被显示),同样的方法可以在身体外部或内部使用。

[0052] 传统的x射线技术通常用于从身体外部对心血管系统进行外部扫描,其通常是通过注射到动脉中的不透射线的造影剂来检测动脉。因此,依靠其他成像方法可以在扫描过程中基本上消除这种造影剂的使用,造影剂的施用会对人体产生不利影响。

[0053] 注意,图3至图5分别示出了成像装置110,1100,11000的可能部件,诸如集成或安装到内部装置100的部件。虽然可以根据内部设备100来描述这里的配置,但同样的配置也可以适用于上述外部设备10。例如,关于内部装置100描述的激光特性,光纤特性和换能器参数也可适用于外部装置10。

[0054] 装置110,1100,11000可以被布置成在身体血管内进行扫描,可能使用类似于在外部装置10上使用的那些激光-声学装置。这种激光-声学装置可以被安装在导丝或导管的尖端,并在阻塞动脉前几厘米处,进行可视化扫描组织或材料。这样的内部扫描可以与所述外部扫描同时执行,例如,可以进行相同的内部治疗设备的扫描。

[0055] 所讨论的成像装置可以包括用于平滑内动脉导航的圆拱形顶部111,还可以包括三个主要单元:光纤112,超声换能器单元113和扫描镜单元114,所述扫描镜单元114通过微电机单元移动、倾斜。

[0056] 可能地,光纤112可以是多模光纤,例如0.22NA,365 $\mu\text{m}$ 芯直径,胸腺的BFL 22-365,或0.25NA,250 $\mu\text{m}$ 芯直径,胸腺的BFL 25-250或是通用gp 83-1光纤(或类似物)的单股。激光脉冲被布置成通过这样的光纤递送,以推动激光-声学成像。

[0057] 环形聚焦超声换能器(诸如图3中的115或图4中的1155或图5中的11555)可被布置成检测激光和超声波脉冲的回波信号两者。所述光纤和所述超声换能器可以同轴对准,使得所述光学照明和声学检测重叠以优化所述灵敏度。

[0058] 机械旋转的反射镜114,是具有介电涂覆的熔融石英镜,并且可能具有 $45^\circ$ 偏转。反射表面可以用作扫描机构的组成部件(即所谓的“扫描镜”)。反射镜可以反射激光光波和声波两者,并且在由齿轮传动微电机驱动的例如约4Hz的扫描帧处执行旋转扫描。

[0059] 一种可能的液体介质(去离子水)可以填充内窥镜的嵌入件的密封的内腔,并且在探头的成像窗口(例如111)和换能器(例如115)之间提供声学耦合。为了提供在空气中的工作环境,在反射镜114处移动119(例如,倾斜)可以物理地将微电机与液体介质分离。旋转反射镜所需的转矩可以通过反射镜和微电机的磁耦合来传递。

[0060] 框架固定例如光纤,镜面和换能器可以由金属材料例如不锈钢或黄铜制成。所述成像窗口可由壁厚约100 $\mu\text{m}$ 微米的光学和声学透明生物聚合物管形成。刚性金属框架可用另一生物聚合物管(约35 $\mu\text{m}$ 厚度),尤其是固定可在至少某些实施例中使用电线。

[0061] 用于内部(即来自身体血管内的成像)或外部(即从身体外部成像内部器官等)的系统可采用激光-声学或光声扫描。所述激光-声学或光声扫描包括激光声、换能器以及可由微电机和电子电路控制的反射镜。

[0062] 在某些实施例中,可以通过嵌入式控制软件来控制整个系统,所述嵌入式控制软件还能够实现例如动脉和阻塞物的2D和3D成像。所述子系统可包括微伺服驱动电路,激光系统,超声脉冲接收及放大器,数据采集卡和用于控制记录信号的计算机。此外,这样的计算机可用于使用图像处理专有软件来显示图像。

[0063] 激光声成像可以通过激光脉冲(例如,约644nm,20ns脉冲宽度)由可调谐染料激光器(Cobra HRR,Sirah-Lasertechnik GmbH)来促进,所述激光脉冲由固态电路,二极管泵浦激光器泵浦,其中这样的脉冲可以由光纤引导并且通过超声换能器的中心孔129发射。

[0064] 在离开光纤之后,激光束随后可被“扫描镜”引导朝向动脉组织和阻塞物发射光波。传播到扫描镜的光波可以被同一反射镜反射,发送到超声换能器,以被转换成电信号。

[0065] 这些信号可由超声脉冲接收器放大并由数据采集卡进行数字记录。使用专用软件可将这些信号转换为体脉管系统和动脉阻塞的2D和3D成像。此外,由于信号是穿透阻塞的,所以可以使用专用软件来构造3D图像。

[0066] 在可能的超声脉冲回波成像模式中,超声脉冲接收及放大器生成的电脉冲可以被发送到换能器,其中电脉冲可以被转换成声脉冲。超声换能器可因此被配置成在常规超声成像中捕获反射声波。

[0067] 在某些非限制性示例中的微电机可以被布置为具有大约254到1的齿轮比的三级齿轮头,这样的微电机可以经由电线与驱动电路通信。例如,两根电线可以被布置为向驱动电路提供直流电压,一根电线来控制方向,将电动机的角度位置编码信号的第四根电线传输到驱动器电路。

[0068] 对于电机的每一次全回转,电机的轴和扫描镜可以旋转约 $1.42^\circ$ ,驱动电路可产生相应的TTL信号。所述驱动电路的电压可以保持在约3.2V的恒定值,并且所述扫描镜产生的旋转速度可以达到约4Hz。TTL信号可用于触发具有由延迟发生器产生的不同时间延迟的子系统,因此,所有的序列都可由该TTL 信号同步。

[0069] 用于确定光声成像和超声成像的空间分辨率的超声换能器在某些情况下可以被布置成直径约2.5mm的压电元件。为了获得足够的信号灵敏度和较高的空间分辨率,在某些情况下,可以使用聚焦超声换能器,其可通过使用单晶作为压电材料,纵向耦合系数( $k_{33}$ ) $>90\%$ ,中心频率为45MHz。

[0070] 在某些情况下,声学聚焦可以通过将平凹塑料声学透镜附加到超声换能器的平坦表面来实现。所述塑料声学透镜是通过聚酯树脂模制成的。

[0071] 本技术已经在附图和上述描述中进行了详细地示出和描述,这样的说明和描述被认为是说明性的或示例性的而非限制性的。因此,该技术不限于所公开的实施例。所公开的实施例的变型可以由本领域的技术人员和实践附图、权利要求技术的人员来实现。

[0072] 在权利要求书中,“包括”一词不排除其他要素或步骤。本领域普通技术人员在没有做出创造性发明前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明的保护范围。在相互不同的从属权利要求中陈述的某些措施仅仅是事实并不指示这些措施的组合不能被使用。

[0073] 目前该技术还被理解为包括确切的术语,特征,数值或范围等,如在此前提及的术



语、特征、数值或范围等被结合诸如约、基本上、大致上、至少等,换言之约“3”还应包“3”或“基本垂直”也应包括“垂直”。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改,替换、改进等均应包含在本发明的保护范围之内。

[0074] 尽管已经在一定程度上详细地描述了本发明的实施例,但是在不脱离本发明的保护范围的情况下,可以进行各种改变和修改。

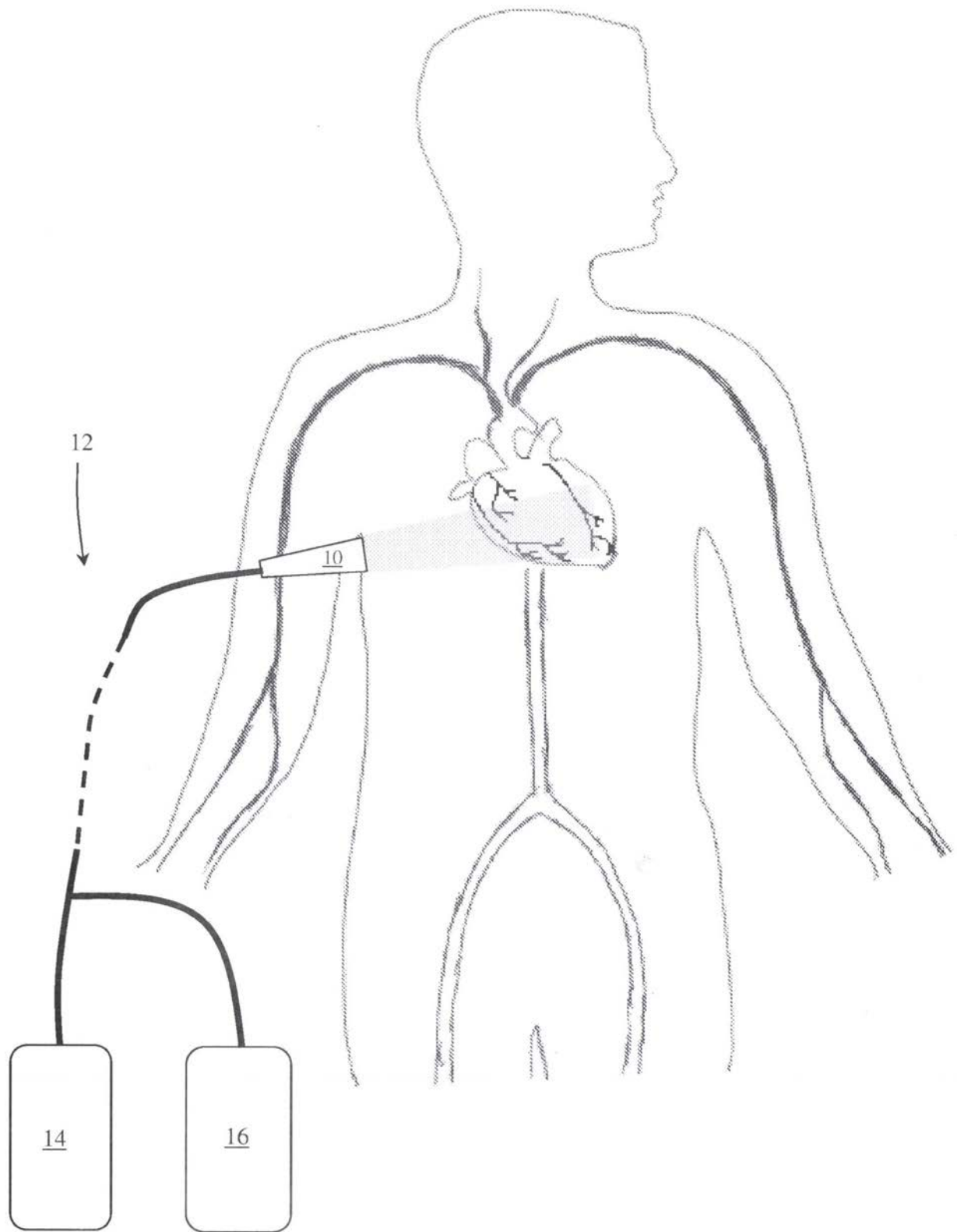


图1

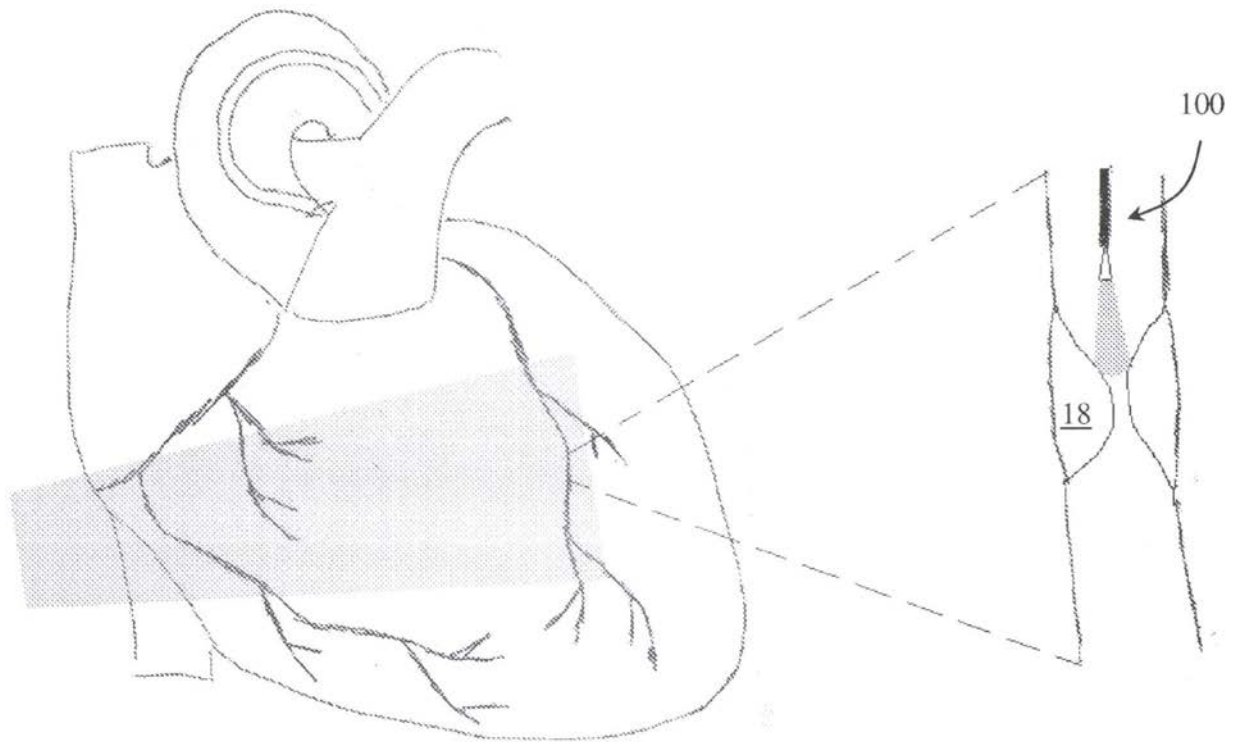


图2

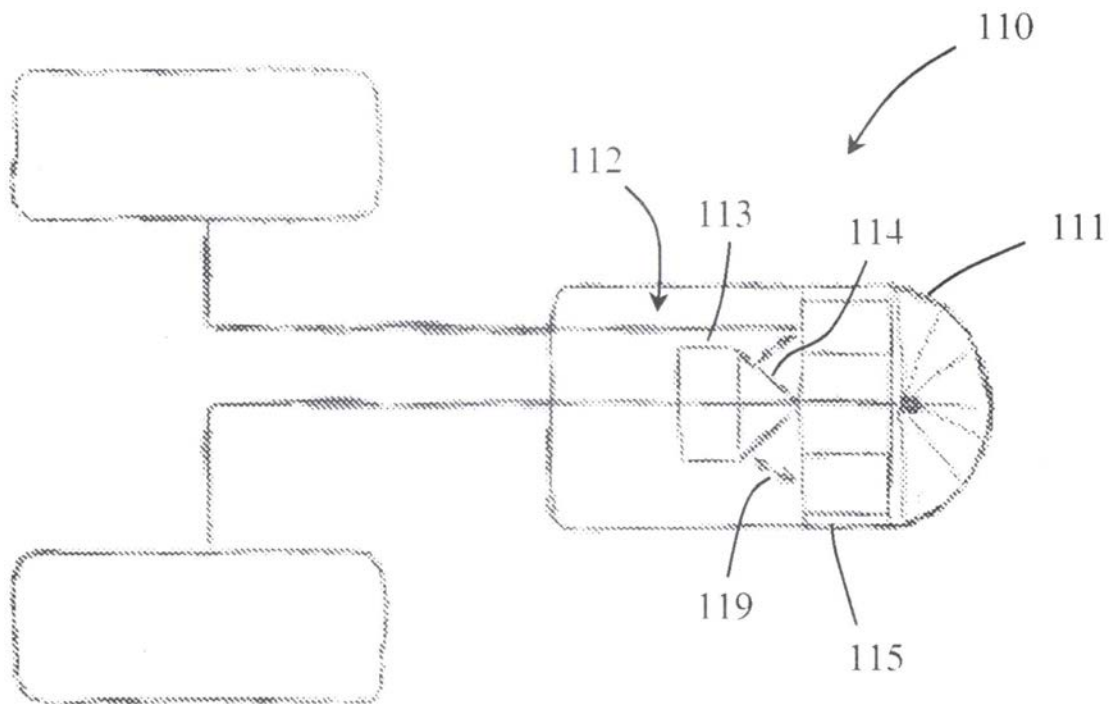


图3

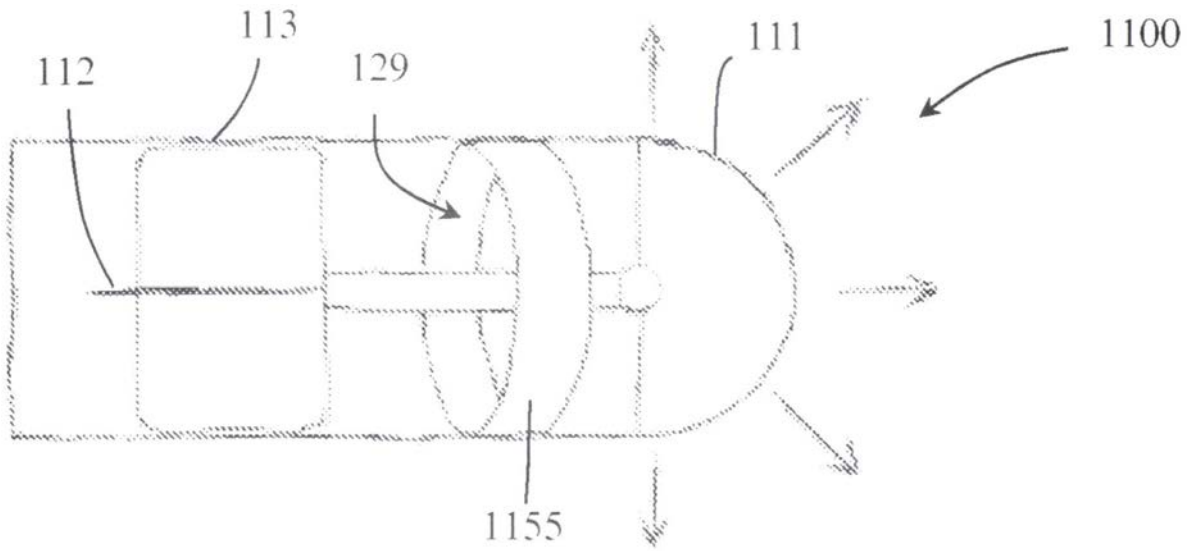


图4

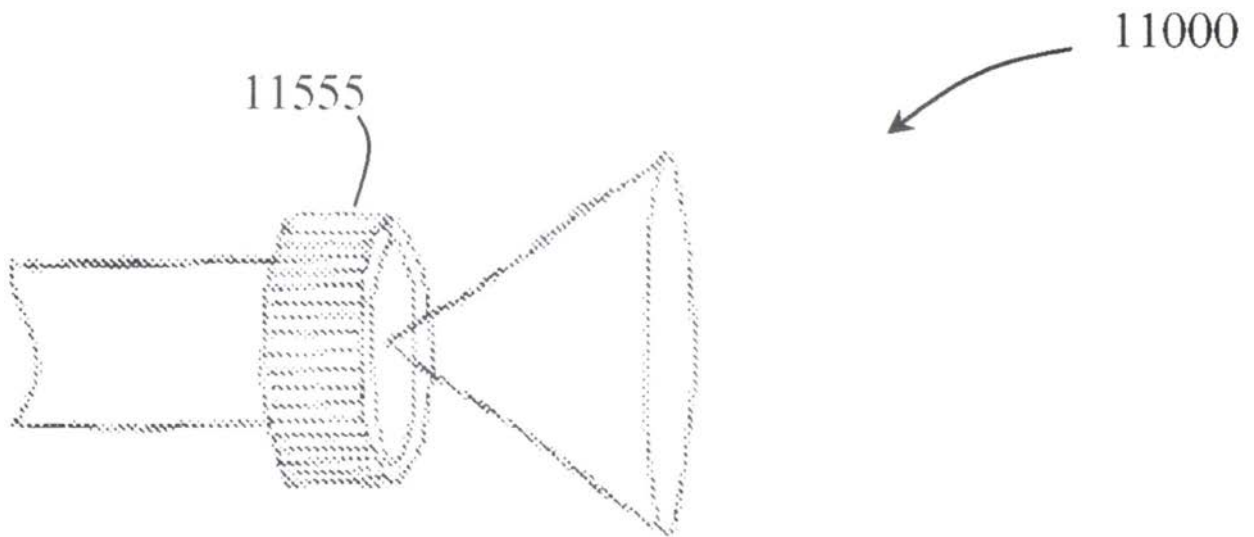


图5