



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105377144 A

(43) 申请公布日 2016.03.02

(21) 申请号 201480027493.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014.03.11

A61B 8/08(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 10/02(2006.01)

1304798.0 2013.03.15 GB

A61B 17/34(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015.11.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2014/050717 2014.03.11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/140556 EN 2014.09.18

(71) 申请人 敦提大学校董事会

地址 英国敦提

(72) 发明人 穆罕默德·萨迪克 桑迪·科克伦

黄智洪 乔治·科纳

格雷姆·麦克劳德

帕特里克·卡雷纳

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 柳春琦

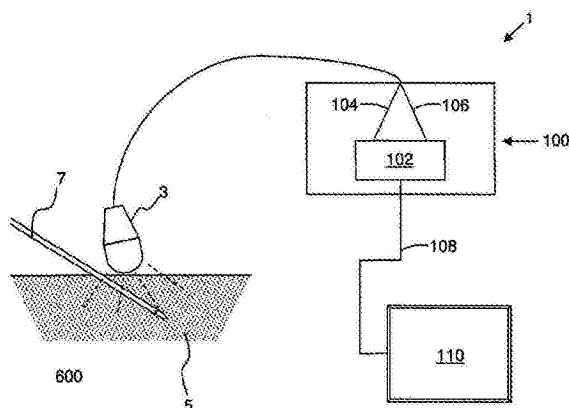
权利要求书3页 说明书16页 附图18页

(54) 发明名称

医疗设备及其可视化

(57) 摘要

本发明涉及改善医疗干预以及在某些情况下涉及生成图像数据,尤其是在医疗干预或程序的过程中获得的数据。本发明还涉及待成像的目标部位中结构的可见性以及如何可以将其增强。



1. 一种超声致动的医疗工具,所述医疗工具包含:  
第一质量组件和第二质量组件;  
通道,所述通道沿主轴延伸并且至少部分由所述质量组件限定;  
压电元件,所述压电元件可操作以引起在所述第一和第二质量组件之间沿主轴的往复运动;和  
探针构件,所述探针构件容纳在所述通道中并且与所述第一质量组件固定地偶联。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗工具,所述医疗工具包含用于经皮程序中的探针构件。
3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的医疗工具,所述医疗工具包含主体,其中所述主体包含所述第一和第二质量组件和所述压电元件,并且所述通道沿所述主体的长度方向延伸;并且  
所述探针构件在所述通道的各端从所述主体延伸。
4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的医疗工具,所述医疗工具包含钻孔,所述钻孔沿着所述主轴延伸,并且其中所述探针构件容纳在所述钻孔中。
5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的医疗工具,所述医疗工具包含连接装置,所述连接装置用于将所述探针构件偶联至所述第一质量组件。
6. 根据权利要求 5 所述的医疗工具,其中所述连接装置包含接合构件,所述接合构件可移动以与所述探针构件接合,从而将所述探针构件偶联至所述第一质量组件。
7. 根据权利要求 6 所述的医疗工具,其中所述接合构件在径向上可移动以与所述探针构件接合。
8. 根据权利要求 5 至 7 中任一项所述的医疗工具,所述医疗工具具有连接装置,所述连接装置配置为通过单个手动操作的方式将所述探针构件偶联至所述第一质量组件。
9. 根据权利要求 5 至 8 中任一项所述的医疗工具,其中所述连接装置包含锁定构件,所述锁定构件相对于所述接合构件可移动,以使所述接合构件与所述探针构件接合。
10. 根据权利要求 9 所述的医疗工具,其中所述锁定构件相对于所述接合构件是可旋转的。
11. 根据权利要求 10 所述的医疗工具,其中可以将所述锁定构件或所述接合构件抓握和转过一转的一部分,以用单个手动操作的方式将所述探针构件偶联至所述第一质量组件。
12. 根据权利要求 9 至 11 中任一项所述的医疗工具,其中指示所述接合构件相对于所述锁定构件的运动。
13. 根据权利要求 5 至 11 中任一项所述的医疗工具,其中所述连接装置包含卡盘或夹头。
14. 根据权利要求 1 至 13 中任一项所述的医疗工具,所述医疗工具配置为使所述探针构件沿所述主轴往复运动。
15. 根据权利要求 14 所述的医疗工具,所述医疗工具配置为在递送振幅或往复运动方面是可调节的。
16. 根据权利要求 13 或权利要求 14 所述的医疗工具,其中所述振幅是:  
机械上受限的;或者  
受限于所述压电元件的最大变形;或者

受限于施加到所述压电元件上的驱动电压。

17. 根据权利要求 1 至 16 中任一项所述的医疗工具,其中所述医疗工具的致动可以引起所述第一和第二质量组件沿着和围绕所述主轴往复运动。

18. 根据权利要求 1 至 17 中任一项所述的医疗工具,其中所述压电元件安置在所述第一和所述第二质量组件之间。

19. 一种生成目标部位的合成图像数据的方法,所述方法包括;  
接收由对包含引入的结构体的目标部位的测量获得的第一数据;  
接收包含所述目标部位的图像数据的第二数据;  
基于所述第一数据确定所述结构体的位置或者所述结构体的位置的重现;以及  
生成来自所述第二数据并且包括所确定的所述结构体或所述结构体的一部分的位置的重现的所述目标部位的合成图像数据。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述第一数据和第二数据是医疗图像数据,并且所述结构体是医疗装置或工具。

21. 根据权利要求 19 或权利要求 20 所述的方法,其中所述第一数据和/或第二数据包括声谱数据,特别是超声图像数据。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,所述方法包括从组合的多普勒和 B-模式超声图像数据中提取多普勒超声图像数据。

23. 根据权利要求 19-22 中任一项所述的方法,所述方法包括生成算得的图像数据,并且从所述第二数据和所述算得的图像数据生成所述目标部位的合成图像数据。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其中所述算得的图像数据是通过将所述第一数据对结构数据拟合生成的。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中所述第一数据是第一图像数据,所述方法包括矩阵匹配或图案匹配,以确定第一图像数据与结构数据之间的最大对应性。

26. 根据权利要求 19-25 中任一项所述的方法,其中所述第一数据是第一图像数据,并且确定所述结构体的位置包括确定第一图像数据的一个端点或不止一个端点。

27. 根据权利要求 19-26 中任一项所述的方法,所述方法包括更新所述合成图像数据,以及任选地从生成的合成图像数据的序列生成视频图像数据。

28. 根据权利要求 19-27 中任一项所述的方法,所述方法包括生成来自所述第二数据并且包括所确定的所述结构体的位置的重现的所述目标部位的合成图像。

29. 根据权利要求 19-28 中任一项所述的方法,所述方法包括获取受试体的第一和第二医疗图像数据。

30. 一种对目标部位成像的方法,所述方法包括;  
通过测量包含引入的结构体的目标部位获取第一数据;  
获取包含所述目标部位的图像数据的第二数据;  
基于所述第一数据,确定所述结构体的位置或所述结构体的位置的重现;以及  
从所述第二数据和所确定的所述结构体或所述结构体的部分的重现,生成所述目标部位的合成图像数据。

31. 根据权利要求 29 或权利要求 30 中所述的方法,其中所述第一数据和第二数据是同时或几乎同时获取的。

32. 根据权利要求 19-31 中任一项所述的方法,所述方法包括向受试体中引入医疗工具或医疗装置。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,所述方法包括超声致动所述引入的结构体。

34. 根据权利要求 33 所述的方法,所述方法包括使所述引入的结构体以小于约 100  $\mu\text{m}$ 、50  $\mu\text{m}$  或 30  $\mu\text{m}$  的振幅往复运动。

35. 根据权利要求 33 或权利要求 34 所述的方法,所述方法包括使所述引入的结构体围绕和沿着轴线往复运动。

36. 一种用于生成目标部位的合成图像数据的设备,所述设备包含;

处理资源,所述处理资源可操作以接收包含引入的结构体的目标部位的第一数据,且接收包含所述目标部位图像数据的第二数据;基于所述第一数据,确定所述结构体的位置;以及从所述第二数据和所确定的结构体或结构体的部分的重现生成所述目标部位的合成图像数据。

37. 根据权利要求 36 所述的设备,所述设备包含医疗成像装置,所述医疗成像装置适于获取将由所述处理资源接收的第一和 / 或第二数据。

38. 根据权利要求 36 或权利要求 37 所述的设备,所述设备包含用于引入到目标部位中的结构体,尤其是医疗工具或医疗装置。

39. 根据权利要求 38 所述的设备,所述设备包含超声致动的医疗工具。

40. 一种医疗系统,所述医疗系统包含根据权利要求 36 至 39 中任一项所述的用于生成合成图像的设备以及根据权利要求 1 至 18 中任一项所述的医疗工具。

41. 根据权利要求 40 所述的医疗系统,所述医疗系统包含超声成像系统,超声探针和由超声致动的超声针。

42. 一种治疗或手术的方法,所述方法包括将根据权利要求 1 至 18 中的任一项所述的超声致动的医疗工具的探针元件引入到受试体中;

获取包含所述探针元件的所述受试体的目标部位的图像;以及

通过权利要求 19-35 中任一项所述的方法,生成所述目标部位的合成图像数据。

43. 一种医疗工具的主体,所述主体包含:

第一质量组件和第二质量组件;

压电元件,所述压电元件可操作以引起沿着主轴在第一质量组件和第二质量组件之间的往复运动;和

连接装置,所述连接装置用于将第一质量组件可释放地和固定地偶联至探针构件,从而形成如权利要求 1 至 18 中任一项所述的医疗工具。

## 医疗设备及其可视化

### 发明领域

[0001] 本发明涉及改善医疗干预,并且在某些情况下涉及图像数据特别是在医疗干预或医疗程序中获得的数据的生成。本发明还涉及待成像的目标部位中结构的可见性以及如何可以将其增强。

### [0002] 发明背景

[0003] 受试体的医疗图像可能包括难以解释的信息,并且医疗图像中呈现信息的方式可能是至关重要的。

[0004] 不同类型的医疗图像对成像部位的不同特征敏感。例如, MRI 或超声成像对软组织敏感, X 射线成像对更致密的骨组织敏感并且多普勒成像方法对运动敏感。然而,在单一类型的图像中也许不可能清楚地显现全部的重要或相关信息。例如,可能难以对引入的结构体(诸如在为了示出软组织特征而优化的图像中的针或医疗装置)的精确位置进行定位。

[0005] 逐页显示或重叠显示不同类型的图像可能使得图像难以阅读(尤其是当观看变化的实时图像时),或者可能会使重要的信息模糊,因此需要用以提高在医疗图像中信息的可视化的方法和设备。

### [0006] 发明概述

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了生成目标部位的合成图像数据的方法,该方法包括:

[0008] 接收从对包含引入的结构体的目标部位的测量获得的第一数据;

[0009] 接收包含目标部位的图像数据的第二数据;

[0010] 基于第一数据确定结构的位置或者结构位置的重现;以及

[0011] 生成来自第二数据并且包括所确定的结构体或结构体的一部分的位置的重现的目标部位的合成图像数据。

[0012] 因此,合成图像数据是从第二数据生成的,其包括表示结构体或结构体的至少一部分的位置的附加数据。如果第一和第二数据的共同显示也许是不可能的或不期望的话,这可能是特别有利的。例如,如果从第一数据生成的图像会使得从第二数据生成的图像的一些或全部模糊的话(或者反之亦然),或者如果由于例如对比效果、图像伪像(artefact)、噪声或其他外来的信息引起不管哪个图像的解释可能更加困难的话,第一和第二图像数据的共同显示也许是不可能的或不期望的。

[0013] 该结构体的位置的重现可以包括对结构体的全部或一部分的位置的任何指示,例如,结构体的全部或一部分的剪影、局部剖视图(phantom)、廓线或透视图(rendering),光标,十字准线,顶点(vertex)或顶点(apex),或这些中每个的不止一个或这些的组合。

[0014] 第一数据可以是第一图像数据并且因此该方法可以包括接收目标部位的第一图像数据和接收目标部位的第二图像数据。

[0015] 可以同时或顺序地接收第一和第二数据。可以以任何顺序接收第一和第二数据,并且对所述结构体的位置的确定可以在接收第二数据之前或之后进行。

[0016] 第一数据和 / 或第二数据可以是医疗数据或医疗图像数据。目标部位可以是受试体（如患者）的部位。所述结构体可以是医疗装置或工具。因此，该方法可以准备生成受试体的合成图像，该合成图像示出否则不可能在涉及第二数据的图像中清晰可见的表示医疗工具或装置在受试体内的位置的计算图像。

[0017] 例如，第一数据和 / 或第二数据可以包括声谱数据（例如超声数据、弹性成像图像数据或声辐射数据）或光学图像数据（如扩散光学图像数据或拉曼图像数据）或放射线图像数据（如 X 射线、CT 或 PET 图像数据），或磁或电图像数据（如脑电图图像数据、脑磁电图图像数据或 MRI 图像数据）。

[0018] 第一和第二图像数据中的至少一个，或在一些实施方案中第一和第二图像数据两者，可以包括超声图像数据。第一图像数据可以包括多普勒超声数据并且第二图像数据可以包括 B 模式超声数据。第一图像数据可以包括多普勒和 B 模式超声数据两者。

[0019] 在备选的实施方案中，第一和第二数据可以是地质数据、地质图像数据、大气图像数据或者可以是材料图像数据。

[0020] 第一图像数据可以是对第二图像数据的补充。例如，第一图像数据可以比第二图像数据包含更多关于结构体的信息，并且第二图像数据可以比第一图像数据包含更多关于的目标部位的信息。

[0021] 可以将第一图像数据和 / 或第二数据与附加的图像数据一同接收，并且该方法可以包括从附加的图像数据中提取第一和 / 或第二图像数据。例如，第一图像数据和第二图像数据可以一起接收（例如，作为同一图像的一部分），并且该方法可以包括从其中提取第一图像数据和 / 或第二图像数据。

[0022] 可以通过阈值处理从附加图像数据提取第一 / 第二图像数据。例如，该方法可包括提取具有高于阈值的强度 / 幅度值的数据，提取具有高于阈值的灰度或 RGB 值或者偏离平均值高于阈值量的灰度或 RGB 值的像素或三维像素（vexel）。备选地或附加地，该方法可以包括通过边缘分析或通过其他任何合适的数据提取方法提取数据。

[0023] 例如，第一图像数据可以是与 B 模式超声图像数据一起接收的多普勒图像数据，例如，以包括超声图像和 B 模式超声图像的图像的形式，并且该方法可以包括从合并的多普勒和 B 模式超声图像数据提取多普勒超声图像数据。

[0024] 该方法可以包括变换第一图像数据（或与附加的图像数据一起的第一图像数据），例如通过：执行压缩算法，进行从 RGB 到灰度格式的变换，从相位数据转变成幅度或功率数据，执行模糊算法，或本领域公知的技术的任何其他合适的变换。

[0025] 该方法可以包括选择第一图像数据的范围。例如，可以选择包括具有高于阈值（其可以与用于提取的阈值相同或不同）的数据值的数据的数据范围，或者可以选择包括具有高于阈值的平均值或中值的数据值的数据范围，或者可以选择其中预定比例的数据点具有高于阈值的数据值的数据范围。

[0026] 可以进行选择、提取和 / 或变换，以便减少处理需求，并且使得能够更迅速地或用更少的处理能力生成图像。可以进行选择、提取和 / 或变换，以便通过例如减少在从其中生成算得的图像数据的数据中的噪声量，提高所算得的图像的计算的精度或准确度。

[0027] 基于第一数据对结构体的位置的确定可以包括从第一数据确定距离。例如，可以从 A 模式超声数据确定对应于从收发器到结构体的距离的信号。

[0028] 该方法可以包括生成算得的图像数据,并从第二数据和算得的图像数据生成目标部位的合成图像数据。

[0029] 可以通过将第一数据(其可以为所选择的、所提取的和/或所变换的第一图像数据)对结构数据拟合来生成算得的图像数据。结构数据反映出结构体的特性(例如,结构体的尺寸或形状,或者结构体的边缘或拐角的位置),并且可以配合第一数据以确定该结构体的位置。

[0030] 例如,该结构体可包含一个或多个直边缘并且结构数据可以包括围绕一个或多个直边缘的模板或屏蔽(mask)。结构数据可以包括结构体的外周的或外周的一部分的模板或屏蔽,或围绕结构体的外周的或外周的一部分的模板或屏蔽。

[0031] 拟合可以包括确定第一图像数据(其可以为已选择的、已提取的和/或已变换的)和结构数据之间的最大的对应性。

[0032] 该方法可以包括进行结构数据的变换或多个变换以确定最大的对应性。该方法可以包括对结构数据进行多个变换,以及确定结构数据和/或结构数据的变换的一些或全部与第一图像数据之间的对应性,以确定最大的对应性。

[0033] 该方法可以包括矩阵匹配或图案匹配,以确定最大的对应性。

[0034] 所述(或每个)变换可以是结构数据的旋转变换、位置变换(即,以改变结构数据的坐标位置)或尺度变换(即相对于所述第一图像数据的坐标系统)。

[0035] 该方法可以包括进行结构数据的旋转变换或多个旋转变换。

[0036] 可以基于第一图像数据(可以为已选择的、已提取的和/或已变换的)的相关变量分析,诸如主成分分析(PCA)或多线性PCA分量分析或因子分析,来生成算得的图像。该分析可以基于结构体的性质,诸如结构体的边缘、拐角或尺寸。

[0037] 因此,有关该结构体的位置的位置信息可以从将结构数据对第一数据拟合获得。

[0038] 位置信息可以包括取向信息。取向信息可以包括结构体的边缘的取向或倾斜,或定位信息(例如结构的顶点的位置)或比例信息(例如该结构体的顶点或边缘的相对位置)。

[0039] 确定结构体的位置可以包括确定第一图像数据的端点或不止一个端点。端点可以对应于结构体的一部分,如结构体的边缘、拐角或末端。

[0040] 端点可以基于位置信息对第一图像数据进行阈值分析或其他合适的分析确定。在一些实施方案中,端点可以通过沿着由相关变量分析或最大对应性的确定所导出的轨迹线的阈值分析(对于非零PRG或灰度像素/三维像素(voxel)值)来确定端点。

[0041] 端点可以由全部的第一图像数据确定,或者在第一图像数据的选择上(例如在已提取的、已选择的或已变换的第一图像数据上)确定。

[0042] 选择、提取和变换、端点确定和拟合可以以任何顺序进行。

[0043] 该方法可以包括将结构数据对第一图像数据拟合并随后确定端点和/或提取,和/或该方法可以包括选择、提取和/或变换第一图像数据并且随后对结构数据拟合。

[0044] 该方法可以包括更新合成图像数据(即生成更新的合成图像数据)。该方法可以包括从所生成的合成图像数据的序列生成视频图像数据。

[0045] 第一图像数据、第二图像数据、算得的图像数据和/或合成图像数据可以是可由其生成图像的数据,诸如从成像设备输出的格式的原始数据。第一图像数据、第二图像

数据、算得的图像数据和 / 或合成图像数据可以是图像或图像文件格式（例如，PNG、JPEG、GIF、TIFF、BMP 等）或视频文件格式（如 MPEG、AVI、MP4、3GP 等）的数据。

[0046] 因此，该方法可以包括生成来自第二数据并且包括该结构体或结构体的一部分的位置的重现的目标部位的合成图像。该重现可以包括例如，结构体的全部或一部分的剪影、局部剖视图、廓线或透视图，光标，十字准线，顶点或顶点，或这些中每个的不止一个或这些的组合。

[0047] 第一图像数据、第二图像数据、算得的图像数据和 / 或合成图像数据可以是 2D 图像数据或 3D 图像数据。

[0048] 该方法可以包括通过例如断层摄影从 3D 图像数据生成 2D 图像数据。

[0049] 该方法可以包括显示合成图像（从合成图像数据导出的）。合成图像可以显示在显示屏上。

[0050] 该结构的位置的重现可以在合成图像的全部或仅一部分上显示。该重现可以在一些或全部时间显示。例如，该重现可以根据用户的命令（诸如键盘输入或光标移动）显示，或者重现可以是间歇性的。

[0051] 该方法可以包括显示更新的合成图像序列（例如视频），其可以是实时的。

[0052] 该方法可以包括从所生成的合成图像数据序列生成视频图像数据。因此，该方法可以为对的交互式地测量和控制目标部位的结构体的位置做好准备。

[0053] 该方法可以包括获取第一和第二数据。该方法可以包括获取受试体的第一和第二医疗图像数据。

[0054] 因此，本发明扩展到一种对目标部位例如受试体的目标部位成像的方法，所述成像的方法包括：通过测量包含引入的结构体的目标部位，获取第一数据；获取包含目标部位的图像数据的第二数据；基于第一数据确定结构体的位置或结构体的位置的重现；以及生成来自第二数据并且包括与从第一数据导出的所确定的结构体或结构体的一部分的位置的重现有关的数据的目标部位的合成图像数据。

[0055] 第一数据可以是与第一成像技术有关的第一图像数据并且第二数据可以包括与第二成像技术有关的第二图像数据。备选地，第一和第二数据可以涉及相同的成像技术，并且例如可以通过以下方式获得或可能是可通过以下方式获得的：顺序获取图像数据或使用不同的设置。

[0056] 第一和第二数据可以从相同或不同的成像装置获得或可能是可从相同或不同的成像装置获得的。

[0057] 可以同时地或几乎同时地，即在同一时间或短的时间间隔（如一秒的一部分或视频的相继的帧之间的时间的一部分）内，获得第一数据和第二数据。因此，合成图像数据可以包括表示当获取第二数据时的结构体的位置的算得的图像数据。

[0058] 该方法可以包括向目标部位引入结构体。该方法可以包括向受试体引入医疗工具或医疗装置，例如针或钻。因此，该方法可以使得能够改进引入到目标部位的结构体的位置的可视化，在一些实施方案中是实时的可视化。

[0059] 因此，在第二方面中，提供了治疗或手术的方法，其包括将结构体引入到受试体的目标部位中，通过测量目标部位获取第一数据；获取包含目标部位的图像数据的第二数据；基于所述第一数据，确定所述结构体的位置或结构体的位置的重现；并且生成来自第二数



据并且包括所确定的与结构体或结构体的一部分的位置的重现有关的数据的目标部位的合成图像数据。

[0060] 该方法可以包括对引入的结构体超声致动。已经发现,超声致动改善了结构体对于成像方法如 B 扫描或多普勒超声的可见性,从而改善所确定位置的准确度或灵敏度。

[0061] 该方法可以包括使引入的结构体(如引入受试体的医疗工具的探针构件)以小于约 100  $\mu\text{m}$  的振幅往复运动,如小于约 50  $\mu\text{m}$  或甚至 30  $\mu\text{m}$ 。已经发现,与例如以超声致动的钻头或解剖刀相比,与运动敏感成像方法如多普勒超声一起使用的具有小振幅的结构体的往复运动提高了所确定的该结构体的位置的准确度。

[0062] 该方法可以包括使引入的结构体围绕和沿着轴线往复运动。

[0063] 本发明的第三方面提供了用于生成目标部位的合成图像数据的设备;

[0064] 该设备包含处理资源,其可操作以接收包含引入的结构体的目标部位的第一数据和接收包含目标部位的图像数据的第二数据;基于第一数据确定结构体的位置或结构体位置的重现;以及生成来自第二数据并且包含表示基于第一数据所确定的结构体或结构体的一部分的位置的数据的目标部位的合成图像数据。

[0065] 该设备或处理资源具体可以配置为执行第一方面或第二方面的方法。

[0066] 该设备可以包含处理器,或不止一个处理器一同用作处理资源。

[0067] 该设备可以包含一个或多个数据存储设备。该设备可以包含构造为接收和存储第一和/或第二数据、结构数据、算得的图像数据和/或合成图像数据的数据存储设备。

[0068] 该设备可以配置为输出合成图像数据。该设备可以配置为输出合成图像数据至数据存储设备,或输出或传送合成图像数据至另一个设备,如计算机或通过网络。

[0069] 该设备可以包含图像显示装置,如显示屏,并且所述处理资源可以配置为输出合成图像数据至图像显示装置。

[0070] 该设备可以包含在处理资源上执行或可执行的软件代码。该软件可以存储为对处理资源来说可访问的计算机可读存储介质上的软件代码。该设备可以包含软件代码存储在其上的计算机可读存储介质。

[0071] 本发明的又一个方面提供了优选在计算机可读介质上计算机程序,该程序具有代码或指令,所述代码或指令用于实施本文定义的方法中任何一种和/或与本文中所定义的设备一起使用。

[0072] 本发明的又一个方面提供了基于计算机的或计算机实现的系统,其适于实施本文所述的方法中的任何一种和/或与本文所述的设备一起使用。

[0073] 该设备且尤其是处理资源可以配置为从一个或多个成像装置接收数据(直接或间接地,例如通过网络或来自其上存储了通过成像装置获取的数据的数据存储设备)。

[0074] 在一些实施方案中,该设备可以包含成像装置。所述成像装置可以适于获取将由处理资源接收的第一和/或第二成像数据。

[0075] 该成像装置可以是医疗成像装置。例如,该装置可以包含超声探针或超声波扫描系统的其他构件。

[0076] 该设备可以包含第一成像装置(适于获取第一数据)和第二成像装置(适于获取第二图像数据)。

[0077] 该设备还可以包含用于引入到目标部位的结构体。例如,该设备可以包含钻头或

针或管。该结构体可以是医疗工具或医学装置或形成其一部分,用于插入或植入到受试体中。该设备可以例如包含针、套管、活检工具、套管针或用于内窥镜程序中的仪器。该设备可以是用于引导成像程序的系统或形成其一部分。

[0078] 该设备可以包含振荡医疗装置或工具。该医疗装置/工具可以包含振荡或往复组件。该医疗装置/工具可以是机电致动的。

[0079] 该设备可以包含由超声致动的医疗工具。

[0080] 如扩散 MRI、激光多普勒血流仪和多普勒超声的成像技术对运动是敏感的,并且引入的医疗装置或工具的运动在从这类技术生成的图像中是可见的。然而,引入的医疗工具/工具的运动可能在运动敏感的成像中伴有伪像,或者可能引起也可以通过运动敏感成像观察到的目标部位的周围部分的运动。例如,振荡针或钻在受试体的多普勒超声图像中比在 B 模式超声图像中可以更加清晰可见,但在多普勒超声图像内其精确位置可以被由在周围组织中运动引起的信号或图像伪像所遮蔽。

[0081] 本发明的方法和设备使得振荡(或其他方式移动)的医疗装置/工具的位置通过运动敏感成像技术更精确或准确地确定。这在临床环境中可能是至关重要的。

[0082] 根据本发明的第四方面,提供了超声致动医疗工具,包含:

[0083] 第一质量组件和第二质量组件;

[0084] 压电元件,其可操作以引起沿着主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动;和

[0085] 探针构件,其固定地偶联到第一质量组件上(并因而相对于第二质量组件是可移动的)。

[0086] 医疗工具可以包含主体并且主体可以包含第一和第二质量组件和压电元件。第一质量组件可以是沿主轴相对于主体可移动的。

[0087] 该主体可以限定沿主轴延伸的通道。第一和第二质量组件可以限定沿主轴延伸的通道的至少一部分。

[0088] 该探针构件可以容纳在通道中。

[0089] 该医疗工具可以包含用于经皮程序的探针构件,诸如活检工具、刮匙、针(例如皮下注射针)、钻头、套管、套管针、内窥镜或在内窥镜检查过程使用的仪器。因此,探针构件可以是例如活检工具、刮匙、针(例如皮下注射针)、钻头、套管、套管针或其他长形的探针。多种尺寸可以是适合于在本发明中使用的,但适宜地,本发明涉及直径约为 0.5mm-1.5mm 之间的工具。探针构件可以是产生回声的诸如在超声成像程序中使用的回声针。

[0090] 在使用中,可以通过压电元件致动引起该探针构件以沿主轴往复运动的方式振动。在超声频率(在约 10kHz 以上的范围内)驱动的振动减少了将探针构件引入受试体所需的穿透力(例如,穿透皮肤或膜),并减少粘连。还已经发现,超声致动的探针构件已经增加在某些类型的医疗成像例如超声成像或多普勒超声成像中的可见性。

[0091] 该医疗工具可以包含主体。

[0092] 该通道可以沿所述主体的长度方向延伸。

[0093] 该探针构件可以从通道的各端延伸出主体。

[0094] 具有比主体更长的长度的探针构件(例如针或套管)可固定地偶联到第一质量组件,从而延伸超过主体各端部。因此可以建立到达探针构件的连接而不需要接触主体,或通道或钻孔的任何部分(视情况而定),以便减少或消除对主体消毒的需要。这是特别有利于

建立与管状探针构件如针头或套管之间的流体连接。

[0095] 该医疗工具可以包含沿着主轴延伸的钻孔,并且探针构件可以容纳在钻孔中。该主体可以具有沿主轴延伸的通钻孔(throughbore)。

[0096] 因此,本发明扩展到一种超声致动的医疗工具,其包含:

[0097] 主体,所述主体具有第一质量组件和第二质量组件,和压电元件,其可操作以引起沿着主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动;

[0098] 沿主轴延伸的通道;和

[0099] 探针构件,所述探针构件容纳在通道内并固定地偶联至第一质量组件,并从通道的各端延伸出主体。

[0100] 该医疗工具可以包含用于将探针构件偶联并优选可释放地偶联到第一质量组件的连接装置。第一质量组件可以包含连接装置。

[0101] 该连接装置可以包含接合构件,其可移动以与所述探针构件接合,从而将探针构件偶联到第一质量组件

[0102] 该探针构件不必专门适于与连接工具偶联,并且连接装置可以使得标准探针构件,例如一次性针、套管等,偶联至第一质量组件。此外,接合构件的运动范围可以足以偶联至各种尺寸的探针构件,使得单个工具可以与多种类型或尺寸的探针构件一起使用。

[0103] 因此,本发明扩展到一种超声致动的医疗工具,其包含:

[0104] 第一质量组件和第二质量组件,它们限定沿主轴延伸的通道,和压电元件,其可操作以引起沿着主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动;

[0105] 连接装置,其包含可移动的接合构件,用于将探针构件固定地偶联至第一质量组件;和

[0106] 探针构件,其容纳在通道内且通过接合构件固定地偶联到第一质量组件。

[0107] 该探针构件可以通过与接合构件摩擦固定地连接至第一质量构件。

[0108] 该接合构件可以形成与探针构件的过盈配合。

[0109] 该接合构件可以在径向上可移动以与探针构件接合。在一些实施方案中,探针构件的至少一部分为大致圆柱形。

[0110] 可径向移动的接合构件可以配置为对探针构件均匀地实施夹持压力,从而减少损坏探针构件的风险。

[0111] 可径向移动的探针构件可以围绕轴均匀地分布。

[0112] 该连接装置可以包含至少两个或至少三个接合构件。

[0113] 该接合构件可以配置成沿着探针构件的长度接合,以便分布夹持力。

[0114] 该接合构件可以可复位地偏置。接合构件可以可复位地偏置远离通道。

[0115] 该接合构件可以是分开的或可以由单件材料形成。

[0116] 在一些实施方案中,连接装置是配置为通过单个手动操作的方式将探针构件连接至第一质量组件。也就是说,该连接装置可以通过单个手动操作从其中可以从通道引入和移除探针的第一配置改变至其中探针构件固定地偶联至第一质量组件第二配置。

[0117] 单个手动操作,即通过抓住接合构件或锁定构件并执行单个动作可行的操作,可以迅速而可靠地进行。这在临床环境中是尤其重要的。此外,减小了过度拧紧或未拧紧的可能性。

[0118] 因此,本发明还扩展到一种超声致动的医疗工具,其包含:

[0119] 第一质量组件和第二质量组件,它们限定沿主轴延伸的通道;

[0120] 和压电元件,其可操作以引起沿主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动;

[0121] 连接装置,用于将探针构件固定地偶联至第一质量组件,并且配置为通过单个手动操作的方式将探针构件偶联至第一质量组件。

[0122] 该连接装置可以包含锁定构件,其可相对于接合构件移动以使接合构件与探针构件接合。

[0123] 该连接装置可以配置为通过相对于接合构件移动锁定构件来将所述探针构件偶联至第一质量组件。可以通过以单个手动操作相对于接合构件移动锁定构件来将探针构件偶联到第一质量组件。

[0124] 锁定构件可以相对于接合构件旋转。在接合构件与探针构件松散接触后,通过将锁定构件转动一转的一部分(例如一转的半圈或更多,优选的一转的四分之一),足以将连接装置置于第二配置。可旋转的锁定或接合构件可以被夹持(例如在拇指和食指之间),并通过转动一转的一部分而将探针构件偶联至第一质量组件,而不需要释放并再次抓住构件来完成偶联。因此,探针构件可以是由快速和可靠的单个手动操作方式偶联的。

[0125] 备选地或附加地,锁定构件可以是相对于接合构件可滑动的,例如沿着(和/或围绕)主轴滑动。例如,锁定构件可以包含锥形杯,并且接合构件沿着主轴相对于锥形杯可以是可滑动的。

[0126] 该连接装置可以包括卡盘或夹头。卡盘或夹头可适于接收具有一定范围的外部直径的探针构件。

[0127] 该锁定构件可以有围绕夹头的螺纹,或者可以相对于夹头是可滑动的。

[0128] 锁定构件和接合构件可以具有相对的锥形面。

[0129] 可以指示(index)相对于锁定构件的接合构件的运动。例如,锁定或接合构件可以包括凸轮或脊,使得锁定构件和接合构件的相对运动是偏置远离凸轮或脊的。因此,在使用中,锁定构件相对于接合构件不平滑移动(在第一和第二配置之间),并且当施加足够的力将探针构件锁定到位时,用户感到运动阻力的变化。

[0130] 接合构件和锁定构件的相对运动可以是扭矩限制的,例如通过球和掣子离合器机构的方式。

[0131] 医疗工具可以配置为使探针构件沿主轴以小于约  $100\ \mu\text{m}$  的振幅往复运动,诸如小于约  $50\ \mu\text{m}$  或甚至  $30\ \mu\text{m}$ 。在一些实施方案中,探针构件以及小于约  $10\ \mu\text{m}$  的振幅沿主轴往复运动。

[0132] 此前,超声致动已经与对受试体的目标部位递送能量相关联(例如,超声致动手术刀或钻)。因此,运动的幅度通常优化为递送尽可能多的能量并且因此已知设备的探针构件以尽可能大振幅运动,在某些情况下在几百微米的范围内。然而已发现,这类幅值在运动敏感成像方法如 B 扫描或多普勒超声中会生成伪像。现已发现,较小的运动范围减小成像伪像的严重程度,同时在运动敏感成像中保持超声致动探针构件的可见性。还已发现,当探针构件以较小的振幅往复运动,使用上述生成合成图像数据的方法,可以更精确或准确确定探针构件的位置。

[0133] 运动的幅度可以是以机械方式限制的,例如,通过限制所述第一质量组件的运动

范围的端部制动器来限制。运动的幅度可以通过压电元件的最大变形 (deflection) 来限制。运动的幅度可以通过加在压电元件上的驱动电压来限制。

[0134] 因此,本发明扩展到一种超声致动的医疗工具,其包含:

[0135] 第一质量组件和第二质量组件;

[0136] 探针构件,其固定地偶联至第一质量组件且可以相对于第二质量组件以小于  $30\ \mu\text{m}$  的幅度移动;和

[0137] 压电元件,其可操作以引起沿主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动。

[0138] 医疗工具的致动可以引起在第一和第二质量组件之间沿着和围绕主轴的往复运动。

[0139] 例如,压电元件可以包括可操作以将旋转力赋予质量组件的电动机,或者第一质量组件可适于挠曲或压缩,或者第一质量组件的一部分可以在螺旋通道内运行,从而将轴向力变换为旋转运动。

[0140] 在使用中,沿着和围绕主轴的质量组件的往复运动引起沿着和围绕主轴的探针构件的伴随运动。已经发现,沿着和围绕主轴的探针构件的旋转减少粘连,也减少了为了穿透受试体的组织所必须施加的力。这对于低幅度往复运动和在使用探针构件探测弯曲中特别重要。

[0141] 医疗工具可以包含任何适当类型的能够引起沿着第一和第二质量组件之间的主轴的往复运动的压电元件。例如,压电元件可以包含一个或多个环、盘或棒。医疗工具可包含朗之万 (Langevin) 型换能器、或一种或多种多晶或单晶换能器,或者可以包含二元或三元的陶瓷压电材料,或者有机或聚合压电材料。压电元件可以包括弯张换能器,比如钹式换能器。

[0142] 压电元件可以偶联到该第一和第二质量组件。压电元件可以布置在第一和第二质量组件之间。压电元件可以布置成围绕钻孔。

[0143] 第一质量组件典型地具有比第二质量组件少的质量。第一质量组件与第二质量组件的比例可以在  $1 : 5-20$ , 诸如  $1 : 7.5-12.5$ , 诸如  $1 : 10$  的范围内。第一质量组件和探针构件可以一起具有比第二质量组件低的质量。因此,在使用中,与转移至第二质量组件相比,超声能量的更大比例由压电元件转移至第一质量组件和探针构件。

[0144] 第一和 / 或第二质量组件可以包含部件的集合,或者可以是整体结构。

[0145] 第一和 / 或第二质量组件可以限定钻孔的至少一部分。

[0146] 第一和 / 或第二质量组件可以围绕通道 (或钻孔,视情况而定) 大致对称,并且通常可以形成环。

[0147] 第一质量组件可以包含用于可释放地偶联至探针构件的连接结构。因此,探针构件可以在使用后移除以用于清洁或处理。

[0148] 在本发明的第五方面,提供了医疗工具的主体,该主体包含:

[0149] 第一质量组件和第二质量组件;

[0150] 压电元件,其可操作以引起沿着主轴在第一和第二质量组件之间的往复运动;和

[0151] 连接结构,其用于将第一质量组件可释放地固定地偶联至探针构件。

[0152] 该主体可连接至探针构件,以形成根据第四方面的医疗工具。

[0153] 该医疗工具可以包含驱动电路或可连接至驱动电路,所述驱动电路可操作以将驱

动电压施加到压电元件。例如,该医疗工具可以包含信号发生器或可连接至信号发生器。

[0154] 驱动电压的幅度和 / 或频率可以是可调节的。因此,驱动电压的电压或振幅可以根据具体程序、探测构件的类型或尺寸以及目标部位的机械性质的需要进行调整。

[0155] 医疗工具可以形成医疗系统的一部分,所述医疗系统包含该医疗工具和成像装置。医疗系统可以包含根据第三方面的用于生成合成图像的设备。

[0156] 根据本发明的第六方面,提供了治疗或手术的方法,所述方法包括向受试体引入第四方面的超声致动的医疗工具的探针构件。该方法可以包括获取受试体目标部位的图像,诸如 B 模式超声图像。该方法可以包括通过第一或第二方面的方法生成目标部位的合成图像数据。

[0157] 本发明的各方面的进一步优选的和任选的特征对应于本发明的其他各个方面的优选的和任选的特征。

[0158] 如在本文中所述的术语“包含”将被解释为“仅由... 组成”或“除了其他特征之外,包括”。

## 附图说明

[0159] 现在通过非限制性实施例的方式描述实施方案,并且在下面的附图中示出,其中:

[0160] 图 1 是医疗成像系统的示意图;

[0161] 图 2 是生成合成图像数据的方法的流程图。

[0162] 图 3 示出了在数据提取 (a) 之前和 (b) 之后接收到的在猪受试体中的振动的针的图像数据。

[0163] 图 4 示出了从所接收到的在猪受试体中的振动的针的图像数据中的数据选择。

[0164] 图 5 示出了通过矩阵匹配和端点确定来拟合所提取和选择的第一图像数据,生成结构的重现,并且从该重现和第二图像数据生成合成图像。

[0165] 图 6 是超声致动医疗工具的分解图。

[0166] 图 7 是使用图 6 中所示医疗工具和医疗成像系统的用于进行经皮程序的致动系统的示意图。

[0167] 图 8 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的回声针在体模 (phantom) 中的 B 模式超声图像。

[0168] 图 9 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的回声针在体模中的彩色多普勒模式超声图像。

[0169] 图 10 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的标准针在体模中的彩色多普勒模式超声图像。

[0170] 图 11 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的回声针在猪组织中的彩色多普勒模式超声图像。

[0171] 图 12 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的标准针在 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位内的彩色多普勒超声图像。

[0172] 图 13 示出了 (a) 静止的 (b) 超声致动的回声针在 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位内的彩色多普勒超声图像。

[0173] 图 14 示出了超声致动的回声针在 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位内的 (a) 彩色多普勒模式超声图像 (b) 能量多普勒模式超声图像。

[0174] 图 15 示出了在 20V、10V、5V 和 2V 的驱动电压下超声致动的回声针和标准针在牛肝脏样品中的图像。

[0175] 图 16 示出了以相对于保持在垂直于样品外表面的固定位置的超声探针为 (a) 30°、(c) 45° 和 (d) 55° 的插入角度的超声致动的标准针在 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位内的彩色多普勒模式超声图像。

[0176] 图 17 为使用静止的和超声致动的标准针穿透 (a) 体模 (b) 人工合成骨 (sawbone) 和 (c) 猪组织所需的穿透力。

[0177] 图 18(a)-(e) 图示了为了生成在 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位内的回声针的合成图像所进行的图像处理步骤。

#### [0178] 实施例实施方案详述

[0179] 根据本发明的实施方案,图 1 示出了医疗成像系统 1,其包含用于生成合成图像数据的设备 100。系统 1 具有连接至处理资源 102 的成像装置 3。受试体例如患者的目标部位 5 包含引入的结构体 7,并且成像装置可操作以获取目标部位的图像数据。

[0180] 处理资源可操作以接收来自成像装置的第一数据 104 和第二数据 106,其包含目标部位的图像数据。如参照图 2 中进一步详述的,该处理资源可操作以生成合成图像数据 108,其输出到显示装置 110。

[0181] 在所示的实施例中,成像装置配置为获取多普勒超声图像数据(第一图像数据)和 B 模式超声图像数据,并且成像装置 3 为超声探针并且所引入的结构体是超声振动针(在下文进一步详述)。超声探针配置为获取患者目标部位的多普勒超声图像数据(第一数据)和/或 B 模式超声图像数据(第二图像数据)。所述的具体实施方案不应解释为限制性的,并且后述的图像数据处理方法也可应用于其他的医疗成像形式,并且因此,适合于与其他类型的成像系统或者通过其他类型的成像技术获取的数据一起使用。事实上,该方法还具有非医学应用,例如在材料测试或测量领域。

[0182] 现在将参照图 2 描述合成图像的生成。在阶段 200 中,接收目标部位的第一图像数据 104。在阶段 202 中,接收目标部位的第二图像数据。在阶段 204 中,确定引入的结构体 7 的位置。在阶段 206 中,合成图像数据是由第二图像数据生成的,并且包含表示在阶段 204 中所确定的结构体 7 的位置的数据 109。

[0183] 如在图 3(a) 中可以看到的,在阶段 200 中,多普勒超声图像数据 104 是与 B 模式超声图像数据(一般地由标号 105 标明)一起接收的。多普勒超声图像数据是 RGB 格式的(即像素对于红色、绿色和蓝色的三个值中的每个具有在 0 至 255 之间的独立的值)并且 B 模式图像数据是灰度形式的(即像素对于三个值中的每一个具有在 0 至 255 之间的单一的强度值)。在备选的实施方案中,第一图像数据仅包含多普勒超声图像数据。B 模式超声图像数据(可以同时或顺序获取)可以在阶段 202 中单独地接收。

[0184] 为了减少数据处理的要求,可以提取、选择和/或变换该数据。

[0185] 图 3(a) 示出了接收到的在猪受试体中的振动针的多普勒和 B 模式图像数据。图 3(b) 示出了在对全部对于 RGB 值中的每一个不具有相等强度值的像素进行提取后的多普勒图像数据。这种方式提取数据去除了可能引起位置确定中的误差的灰度数据。

[0186] 在备选的实施方案中,将全部的 RGB 数据变换为灰度格式。随后可以提取具有高于阈值的强度值的像素。在其他实施方案中,可以使用压缩算法变换数据。

[0187] 任选地,也可以选择所关注的区域 104a 或 104b,如在图 4 中所示。数据选择可以在提取之前或之后进行。

[0188] 在阶段 204 中,对引入的针 7 的位置的确定可以包括将第一图像数据对表示引入的针的结构数据进行拟合。在图 5 所示的实施例中,通过矩阵匹配拟合数据,以确定针的取向。生成屏蔽 120(表示针的直反射边的结构数据),其由在屏蔽以外值为 1(白色)且屏蔽之内值为 0(黑色)的矩阵构成,并进行一系列的旋转变换,以生成屏蔽 120a、120b、120c 等。通过以下方式进行拟合:(i) 确定屏蔽 120、120a、b、c 与所提取和选定的多普勒数据 104a 之间的最大的对应性(通过将矩阵相乘并且对全部像素将 RGB 值求和所获得的值);(ii) 利用对应于与数据 104a 具有最大对应性的屏蔽 120c 的取向的斜率,确定最佳拟合线 122;(iii) 通过沿着最佳拟合线 122 搜索具有非零值的最终像素,确定对应于针的远端的端点。生成算得的图像 107,其中包含针的重现 109。算得的图像可以随后重叠到第二 B 模式超声图像 106 上,以生成合成图像 108。

[0189] 在备选的实施方案中,拟合可以包括提取的多普勒数据的主成分分析,以获得取向信息。

[0190] 合成图像包括针的重现 109,已经证明,与常规的组合的多普勒/B 模式超声图像相比,可以通过 B 模式图像更准确地看到该位置。此外,在针附近的 B 模式信息并不由于多普勒图像的模糊和伪像而模糊。

[0191] 可以更新合成图像(例如在标准视频格式的帧速率下),从而可以对临床医生提供通过 B 模式超声图像绘制的针的动画重现,以协助超声引导的程序。

[0192] 还已经发现,为了生成足以精确确定位置且没有与现有方法和设备相关联的模糊和伪像的多普勒超声图像数据,与之前已知的方法相比,针振动的最佳幅度和频率被减小,如下进一步详述。

[0193] 本发明的超声致动的医疗工具 600 的分解图示于图 6 中。该医疗工具具有第一质量组件 602 和第二质量组件 604。通道沿主轴 A 延伸且至少一部分由质量组件限定。压电元件 606a、606b 可操作以引起在所述第一质量组件和第二质量组件之间沿主轴的往复运动。探针构件(标准皮下注射针)608 可以容纳在通道中且与所述第一质量组件固定地偶联。

[0194] 压电元件是朗之万型的,并且包括叠层的锆钛酸铅陶瓷环。该环通过中空预应力螺栓 610 保持在第一和第二质量组件之间,该螺栓延伸穿过通过质量组件和压电元件前进的钻孔。

[0195] 质量组件容纳在主体(由壳体 612 和壳体盖 614 组成),并且第二质量的位置相对于预应力螺栓和主体是固定的。

[0196] 可以通过连接器 628 建立与压电元件电连接。如下文进一步详述的,压电元件的致动(通过施加合适的电压),引起质量组件的相对位置沿主轴改变,从而用于第一质量组件相对于第二质量组件和主体沿着主轴的往复运动。

[0197] 第二质量质量组件比第一质量组件的大得多(10:1 的比率),确保了所述第二质量组件和主体的组合质量大于第一质量组件和针的组合质量。这确保在使用中超声波能量



向针的有效转移。

[0198] 为了便于在使用中手工操作,主体通常是圆柱形的并且尺寸制成可以以笔的方式抓握的。

[0199] 第一质量组件的远端部分包含用于将针固定至第一质量组件的连接装置 616。该连接装置由四个具有外螺纹部分 620 和锥形部分 622 的接合构件 618 构成。夹头螺母 624 具有相应的内螺纹和锥形部分(未示出),并且可以绕接合构件螺旋以向接合构件施加径向向内的力。因此,通过拧紧夹头螺母,可以迫使该接合构件与针接合。

[0200] 因此连接结构围绕针的长度施加均匀的压力,并且接合构件具有足够的运动范围,以适应多种针的直径。此外,针可以非常迅速且容易地偶联到第一质量组件。在夹头螺母被螺旋得足够远而使相应锥形部分初始接触后,可以通过进一步调节夹头螺母的一转的四分之一来将足够的夹紧力施加到针上,这可以由单个手动操作来实现,而不需要抓握和重新抓握螺母。

[0201] 该钻孔延伸通过整个主体,从连接装置的远端,通过预应力螺栓(并因此通过质量组件和压电元件),并通过外壳盖。主体的尺寸使得标准针可以延伸超出主体的各端。这使得针的近端 626 直接连接至流体源或其他医疗装置。与其中将针附装至医疗工具的一端的设备相比,需要直接与主体的近端建立连接,这降低污染的风险。

[0202] 在备选的实施方案(未示出)中,使用了其他压电材料和/或压电元件具有备选的配置。例如,压电元件可以包括 Mn 掺杂的单晶换能器,其可以被配置为在钻孔的任一侧或周围的板或棒。

[0203] 在一个实施方案中,压电元件包含配置为围绕主轴在第一和第二质量元件之间施加旋转力的压电马达,以进一步在使用中对针的粘连以及所需的穿透力。

[0204] 图 7 示出了用于使用医疗工具 600 进行经皮程序的致动系统 700。系统包含功率放大器 702 和波形发生器 704。这些都连接至医疗工具上端子 628。功率放大器和信号发生器一起可操作以在 10-100kHz 的频率范围内施加驱动电压至压电元件,从而使得针以选定的超声频率往复运动。致动系统还包含阻抗匹配电路 706。在备选的实施方案(未示出)中,匹配电路容纳在主体内。

[0205] 可以手动调节驱动电路(包含放大器,信号发生器和匹配电路),以调节压电电路的共振频率,使得可以将该设备针对不同类型的针或不同的目标部位优化。在示出的实施方案中,信号发生器是手动调节的。

[0206] 在示出的实施方案中,系统配置为使针沿主轴以 21kHz 的共振频率和在 0 至 100  $\mu\text{m}$  范围内的振幅(即峰到峰的运动范围)往复运动,这取决于所施加的驱动电压。为了诱导在朗之万型压电元件 606a、b 以这种幅度运动,需要在 0-100V 范围内的驱动电压(峰至峰)。在 20V 以下已经观察到针的最佳可见性。

[0207] 超声引导的医疗程序在临床实践中是常用的。然而,虽然超声图像可以示出有关解剖结构的有用信息,但在实践中可能难以观察医疗工具的位置。回声针(具有规则的表面形变阵列)在一定程度改善可见性并且一些临床医生在程序期间也使用多普勒模式成像以帮助定位针。但是,回声针显示了有限的优点,其价格昂贵,且在组织中对针进行操作(在程序期间)可能是非常疼痛的。

[0208] 可以手动移动针以生成多普勒信号,或可以注入流体以帮助定位针的尖端。然而,

附加的移动或注射也许并不总是可能的,多普勒图像不可能在任何情况下都示出针的精确位置。“Colormark”(NuVue Therapeutics, Inc 的商标)活检针也是已知的,其中包括由压电电路驱动的针以生成强的多普勒超声图像。然而所引入的针的径向运动生成模糊的多普勒信号,并且该装置不能用于其中精确将针定位是关键的程序中(例如向神经中注射时)。

[0209] 已经证明,与传统的超声成像系统一起以及与成像系统 1 一起使用超声探针 3,超声致动医疗工具 600 为改进两种传统超声成像技术的可见性做好了准备。

[0210] 已经使用传统的超声成像系统 112(SonixTablet 超声成像系统(SonixTablet 是 Ultrasonix Medical Corporation 的商标,里士满,BC,加拿大))以及标准的 5MHz 超声成像探针 3,进行对超声致动医疗装置 600 和系统 700 的测试。使用常规的 B 模式和多普勒成像模式进行引入一系列样本的工具 600 的针的针可见性测试。还进行针可见性测试,其中接收来自成像系统 112 的图像数据输出并且进一步通过成像系统 1 以在标准 PC 上运行 Matlab(MathWorks Inc. 出版,剑桥,英国)的图像处理算法的形式进行处理。这些测试所使用的设备在图 7 中示意性示出。

[0211] 样本:

[0212] 当继续研究各种因素对针致动装置持续的性能的影响时,在各阶段中使用各种样本。这使得可以在不同条件下即在不同组织中或模仿不同组织评估设备性能。

[0213] 最初的研究是使用基于琼脂基的模仿组织的“体模”材料。体模具有类似于人体组织的声学特性(Bude 和 Alder, 1995)。体模是按照由 Zell 等人在 2007 年发表的文献中描述的方法制备的并且在制备后的 24 小时内被使用。

[0214] 还利用离体牛肝脏和猪组织进行了研究,随后使用 Thiel 方法保存的软的防腐处理的尸体进行测试。公认 Thiel 防腐处理的尸体的组织为提供活组织的逼真的替代品,用于在包括骨科手术、腹腔镜、内镜及图像指导干预程序的各种程序中的教学和研究(McLeod 等, 2010)。

[0215] 实验方案:

[0216] 使用面内成像技术进行研究,其中将针引入到样本的目标部位,该部位通常在探针 3 的超声波收发器阵列的平面内。这是在临床最常使用的超声技术,因为它提供针身和轨迹的可见性(Corner 和 Grant, 2012 年)。

[0217] 针穿透力测试

[0218] 也进行了穿透各种样本所需的力的测试,使用负载试验机(H5KS, Tinius Olsen Inc., 霍舍姆,美国),其适于测量保持受控运动以恒定速度穿过样本所需的力。

[0219] 研究了针致动驱动电压、频率和插入速度(在 300-500mm/min 的范围内)的影响。

[0220] 针可视化测试

[0221] B 模式

[0222] 图 8 示出了引入体模的回声针的两个图像。图 8(a) 示出了静止针的图像(即,其中致动装置 702、704、706 关闭),并且图 8(b) 示出了超声致动针(b)。尽管即使当静止时针仍清晰可见,但将针致动通过将其描绘为与无致动时观察到的浅灰色线相比的明亮的白线,进一步提高了其可见性。

[0223] 多普勒模式

[0224] 也使用彩色多普勒成像模式观察致动针的效果。图 9 和 10 分别示出使用彩色多

普勒模式对回声针和标准针捕获的图像。

[0225] 这些结果表明,与彩色多普勒结合的致动通过显示整个针身进一步增强了回声针的可见性。标准针的尖端也是可见的。

[0226] 离体组织

[0227] 图 11 示出在猪组织中 (a) 静止和 (b) 超声致动的回声针。可以清楚地看到致动改善在猪组织中回声针的描绘。与此相反,当针是静止时,针及其尖端是几乎不可见的。

[0228] 图 12 和 13 分别示出了活动对于引入 Thiel 防腐处理尸体的下腹部部位的标准针和回声针的可视化的影响。

[0229] 图 14 示出了 (a) 彩色多普勒模式和 (b) 功率多普勒模式下的标准超声致动针的图像。

[0230] 驱动电压变化

[0231] 图 15 比较了标准针和回声针在牛肝脏样本中的作为为驱动电压的函数的可见性。驱动电压从 2V 递增至 20V,设备的谐振频率为 21.6kHz。这些驱动电压对应于在从约 5  $\mu\text{m}$  多至 50  $\mu\text{m}$  的范围内的运动幅度。

[0232] 回声针图像比标准针的图像表现出更多的噪音和伪像,特别是在针的下方。噪音和伪像的强度随着增加驱动电压和因此更大的针振荡振幅而增大。

[0233] 对于回声针,2V(相应于约 5  $\mu\text{m}$  的振幅)的可见性最优。在此电压下,可以识别针并且噪声是最小的。虽然多普勒信号的强度在更高电压更强,在针下方的强伪像使得难以准确识别针身和针尖的位置。

[0234] 认为在标准针的图像中效果较小,并且可见性在 5-10V 的稍高电压(估计为约 10  $\mu\text{m}$  的最佳振幅)得到优化。然而,即使在 2V,识别标准针的针尖也是可能的。

[0235] 与和例如适配为专门减少所需穿透力的超声制动钻或针(其典型地以多于 100  $\mu\text{m}$  的振幅振荡)相关联的运动幅度相比,对于这两种类型的针在低得多的运动幅度使可见性最佳。

[0236] 也观察到针插入过程中,由于加载条件而引起装置的谐振频率改变。通过手动调节驱动频率以匹配装置的谐振频率,对性能进行了优化。

[0237] 针到束 (needle to beam) 角度

[0238] 图 16 示出了相对于超声探针的固定位置的三个针插入角度(近似)(a) 30°、(c) 45° 和 (d) 55° 的效果,使用 10V 的致动电压。

[0239] 穿透力测试

[0240] 超声引导的程序可能由于差的针可视化 (Carr 等,2001) 和 / 或针偏转 (Roberson 等,1997) 而受到影响,潜在地引起目标错位。

[0241] 针偏转是与穿透力成正比的,而且还取决于针的斜角尖 (bevel tip) 和直径 (Kataoka 等人,2002 ;Okamora、Simone 和 O' Leary,2004)。针所插入的组织的性质也对针偏转有贡献。

[0242] 进行实验以研究针致动对将针穿透各种试样所需的力的效果。图 17 示出了穿透 (a) 体模 (b) 人工合成骨和 (c) 猪组织所需的穿透力的检测结果,以及针致动对力响应的效果。

[0243] 在每种情况下上方的曲线对应于非致动针,这表明超声致动降低了所需的穿透

力。在人工合成骨和猪组织样品的情况下,超声致动引起初始组织穿透所需的力减少 28.9%和 38%。

#### [0244] 图像处理

[0245] 上述的图像处理方法也用于提高针的可见性,如图 18 中所示。

[0246] 图 18(a) 示出了猪组织的由 SonixTablet 输出的组合彩色多普勒和 B 模式超声图像。图 18(b) 示出了其中全部具有不相等的 RGB 值的像素已经过提取的图像,因此将表示多普勒超声图像的像素从灰度 B 模式图像分离,以及“变平的”背景。图 18(c) 示出了表示该针的斜率的最佳拟合线(由上述矩阵匹配法算得的),绘制在以所提取的图像上。图 18(d) 示出了绘制到所提取的图像上的线,随后确定针的端点。所绘制的线是针尖取向和位置的重现。图 18(e) 示出了 B 模式超声图像(在同一目标部位上图 18(a) 图像获得后非常短时间内获得的)与图 18(d) 重现的图形线重叠的合成图像。

[0247] 合成图像改善针的可视性,因为针重现掩盖了 B 模式图像的最小组成部分,并且可以比从噪声多的多普勒超声图像更精确地观察到的针的取向和位置。

#### [0248] 讨论和结论

[0249] 已经表明,超声致动的针与彩色多普勒成像模态相偶联具有很大的潜力用于一系列经皮程序。它允许临床医生将标准医用针的整个针身与尖端可视化。活动的回声针比活动的标准针更加可见并且比可比的标准针可视化的最佳的驱动电压更低。

[0250] 为了减少与多普勒模式相关联的噪声以及高精度地在灰度图像上更好地描绘针及其尖端,已开发生成合成图像的方法,其包括图像处理算法算得的针的重现。处理和更新的图像所需的处理时间为 10 秒以内,并且当集成到成像系统中时使用更强大的处理器并优化可以实现实时地图像。

[0251] 还已经表明,针的致动可有效地减少穿透力和因此当针插入到组织中时针的偏转,尽管使用相对低的驱动电压和针运动幅度。

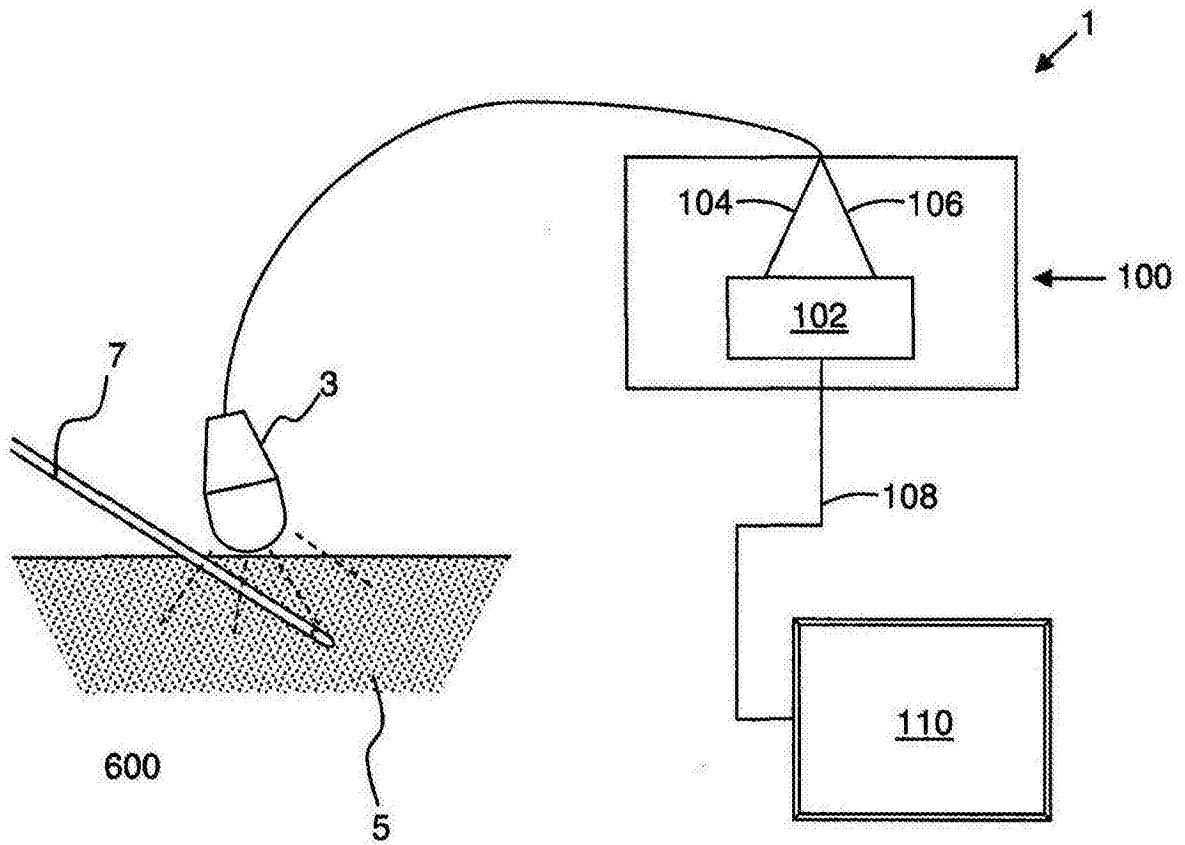


图 1

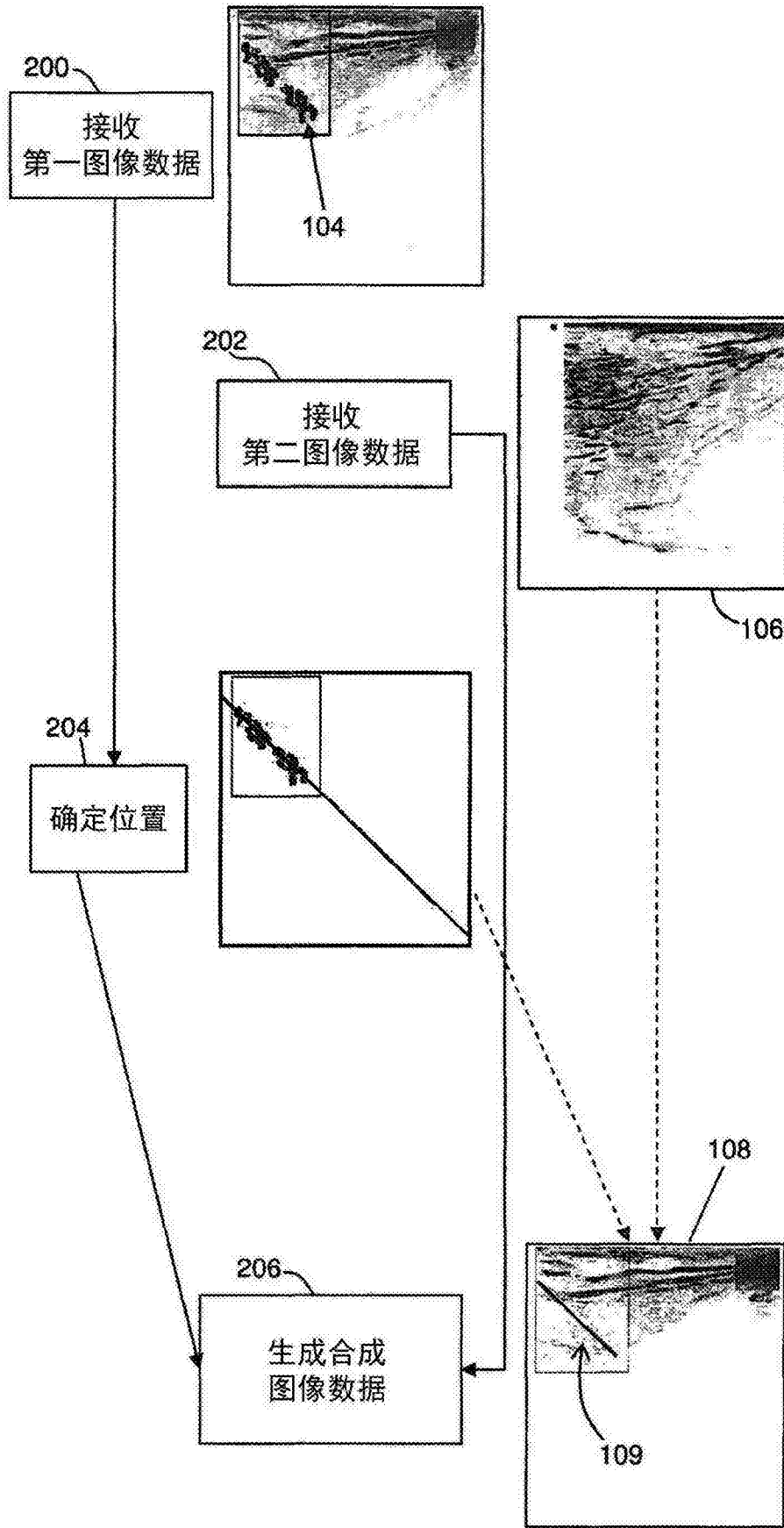


图 2

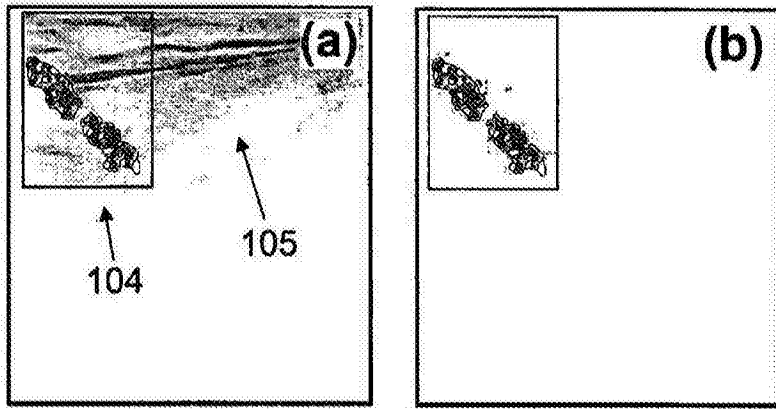


图 3

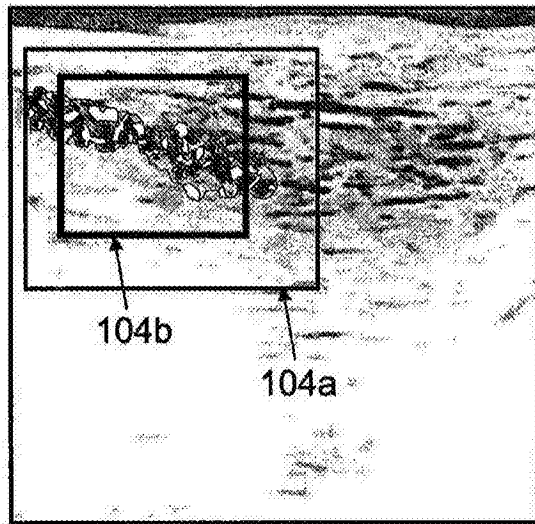


图 4

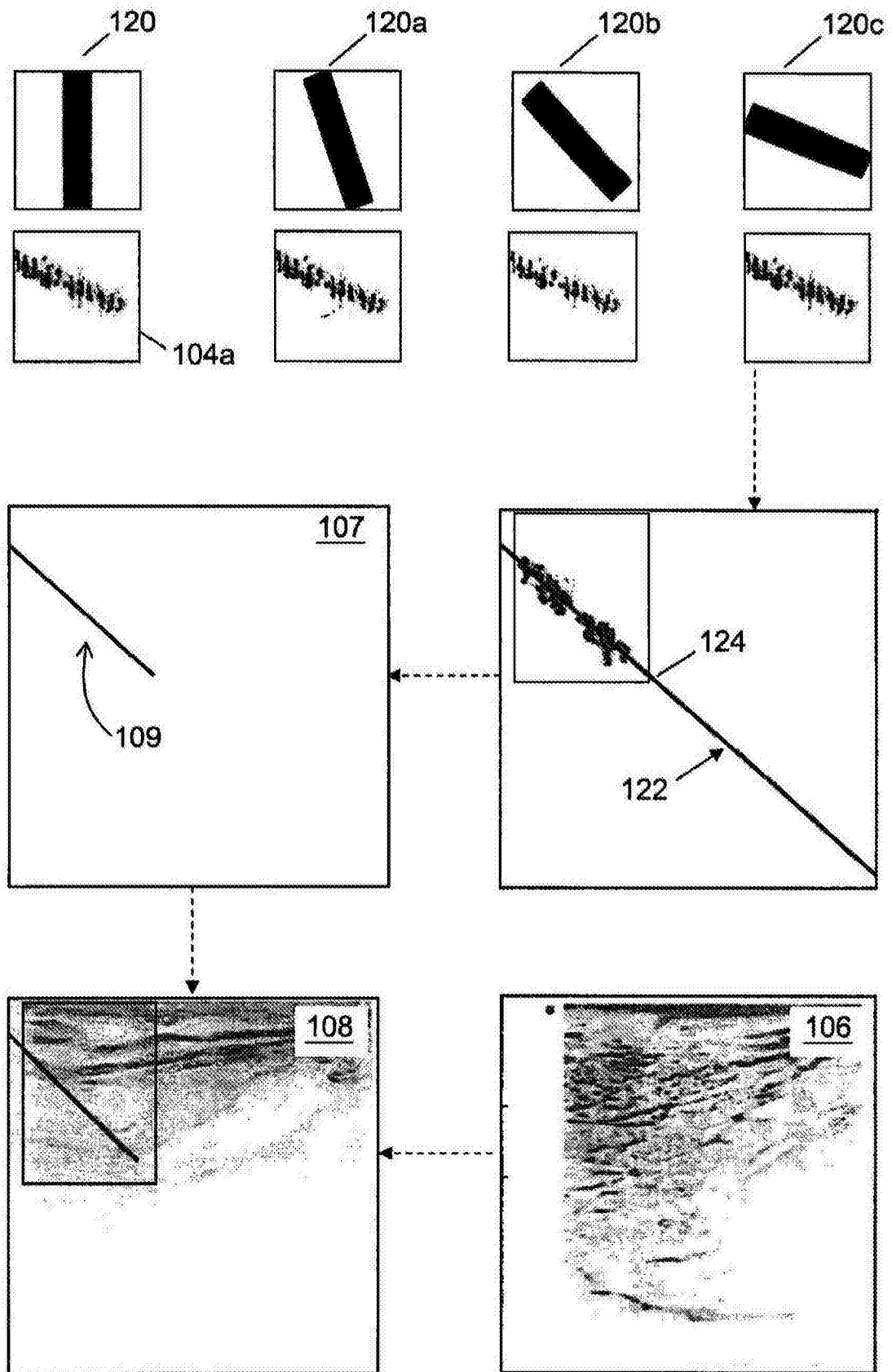


图 5



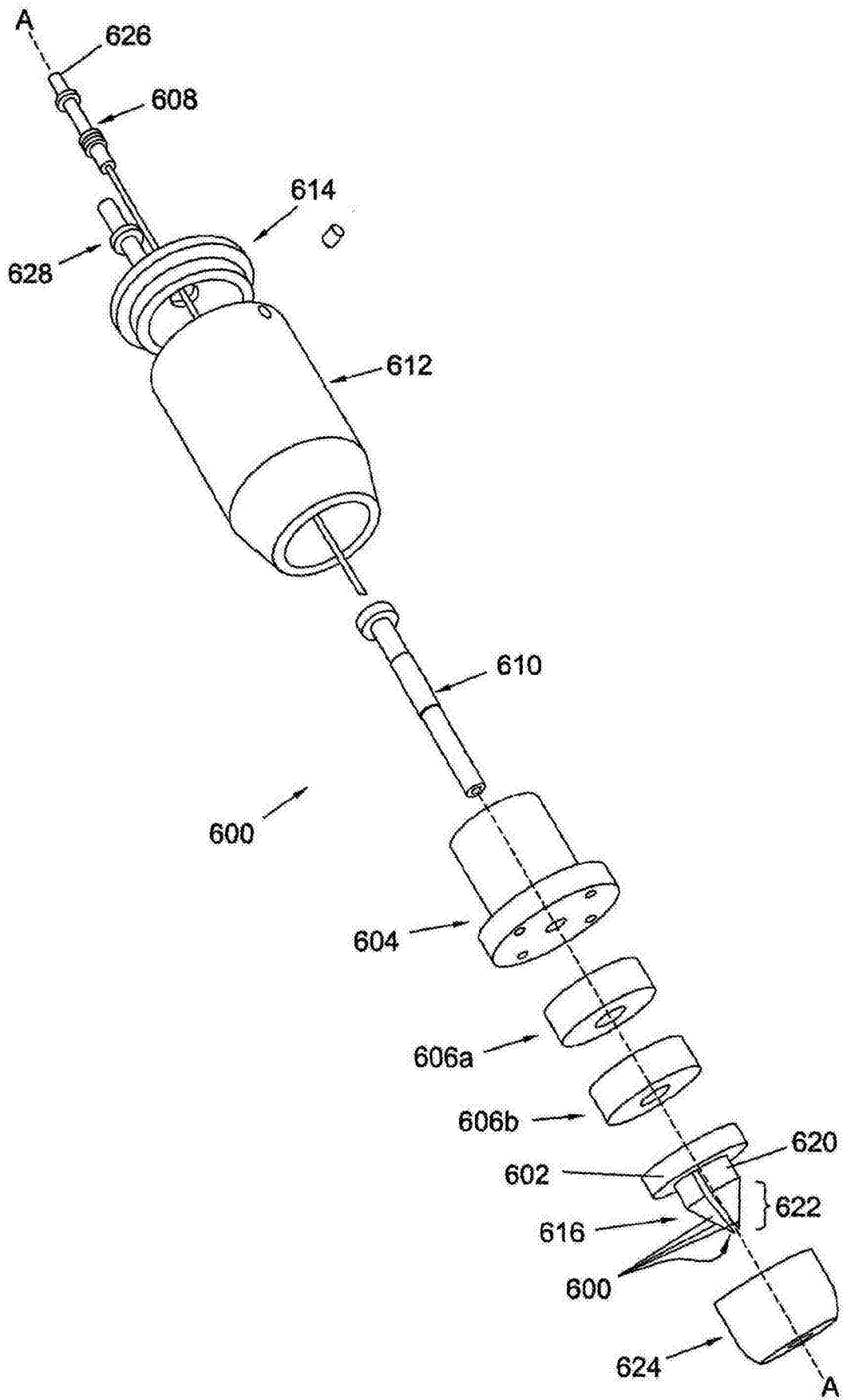


图 6

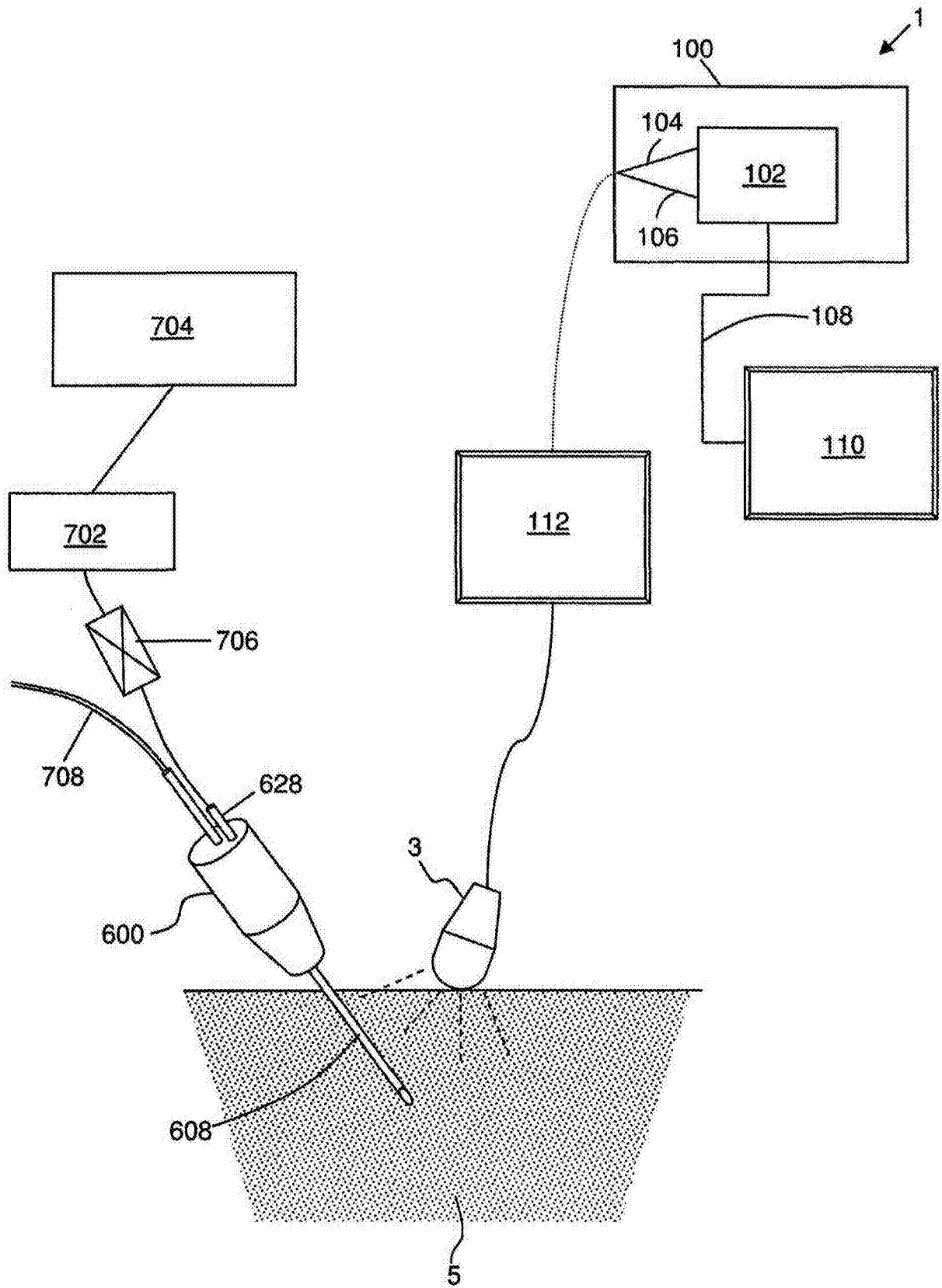


图 7

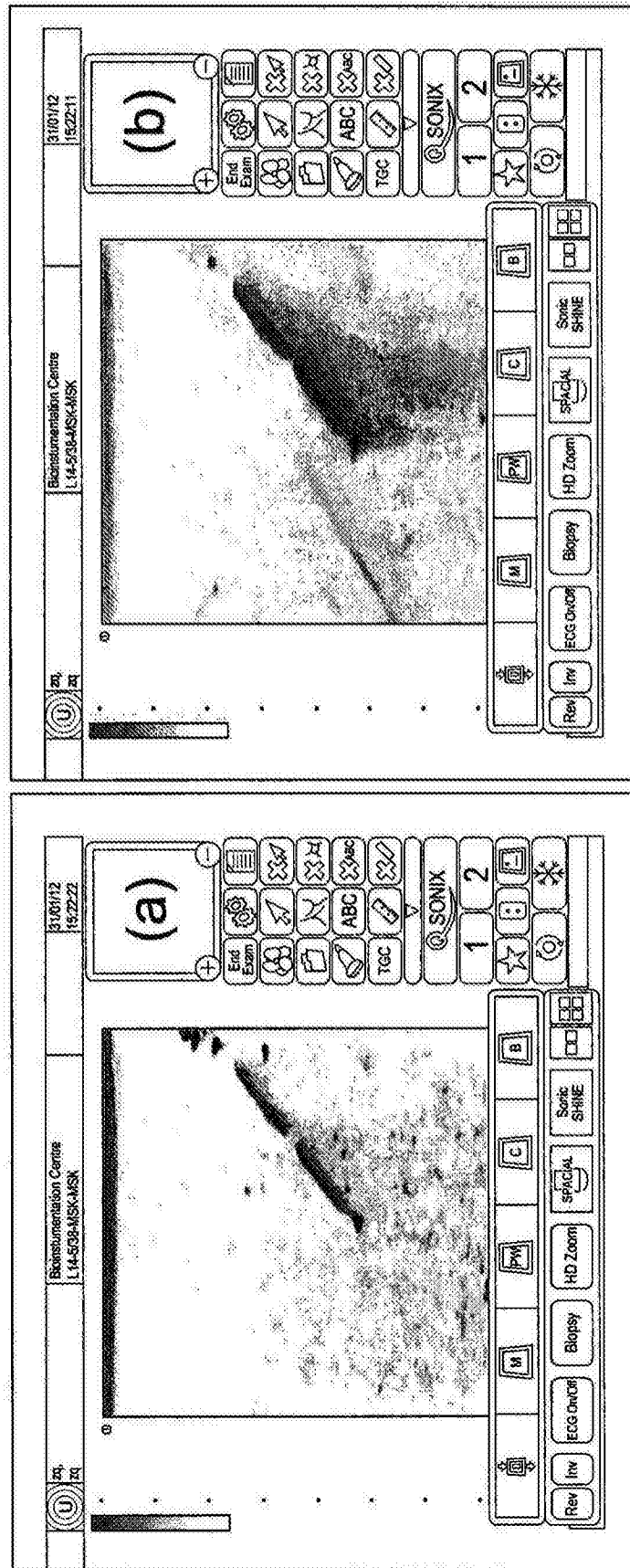


图 8

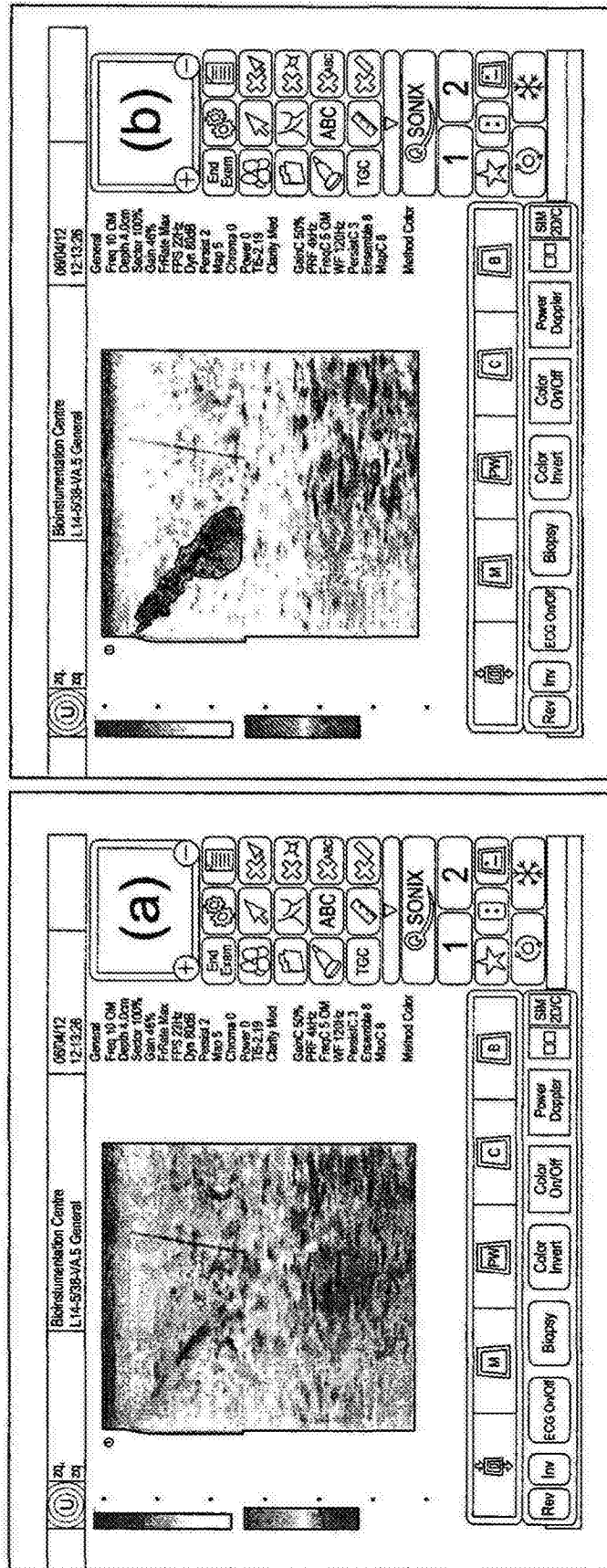


图 9

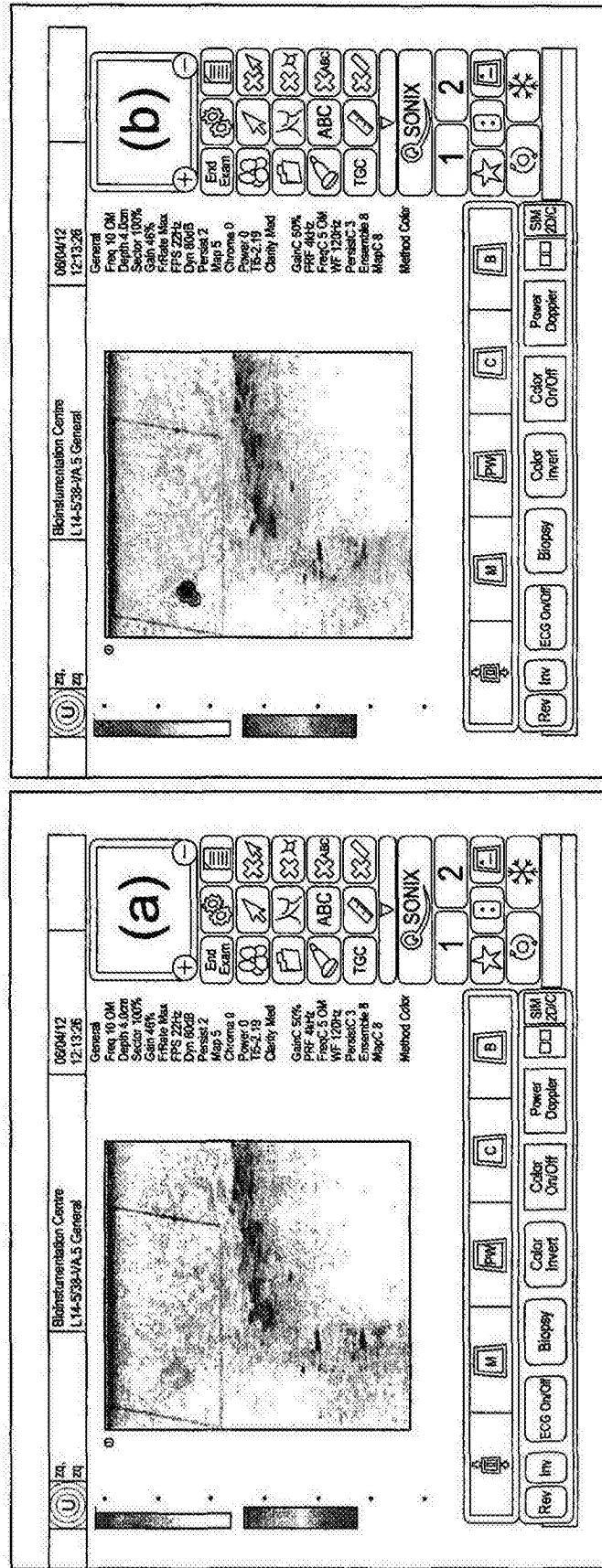


图 10

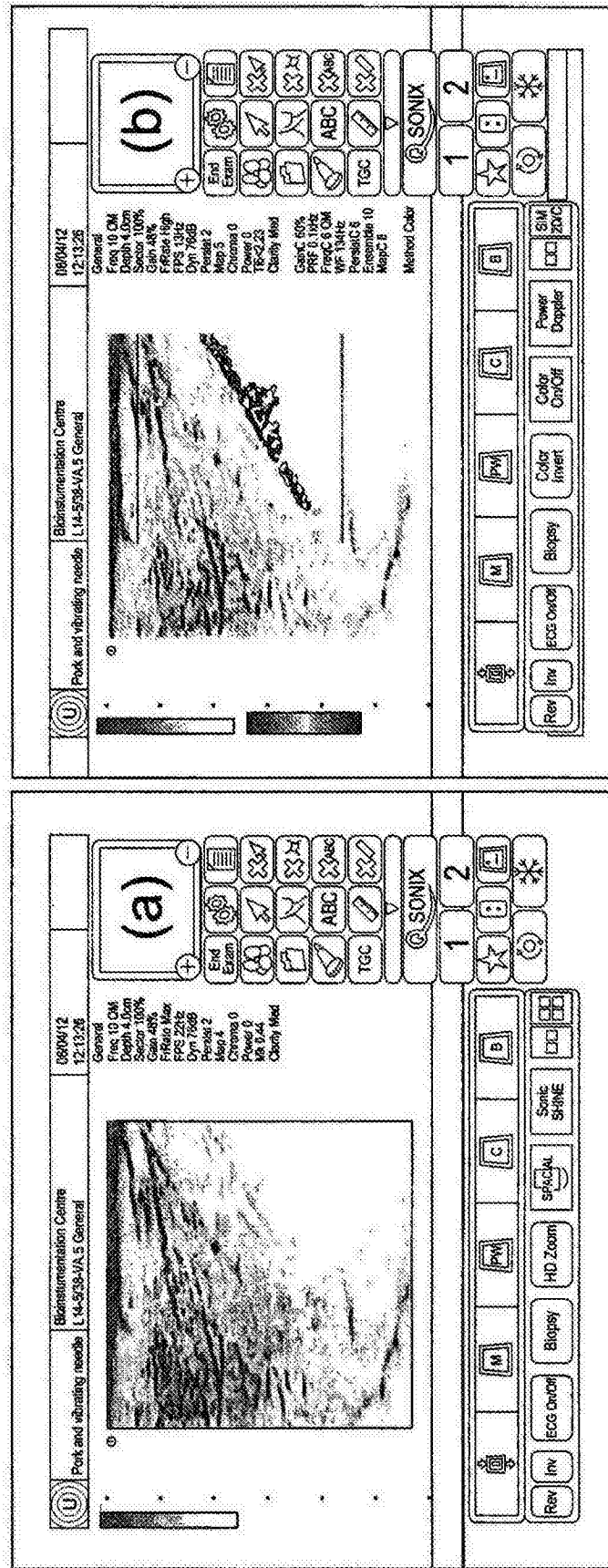


图 11

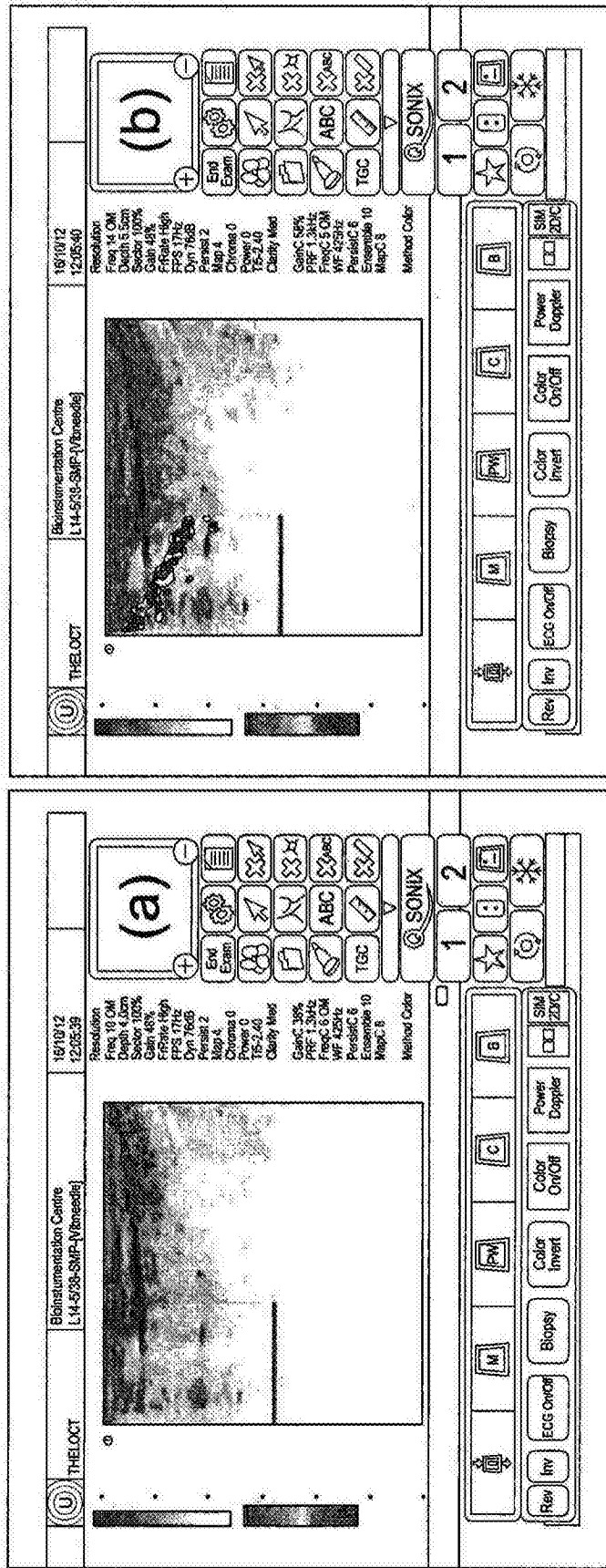


图 12

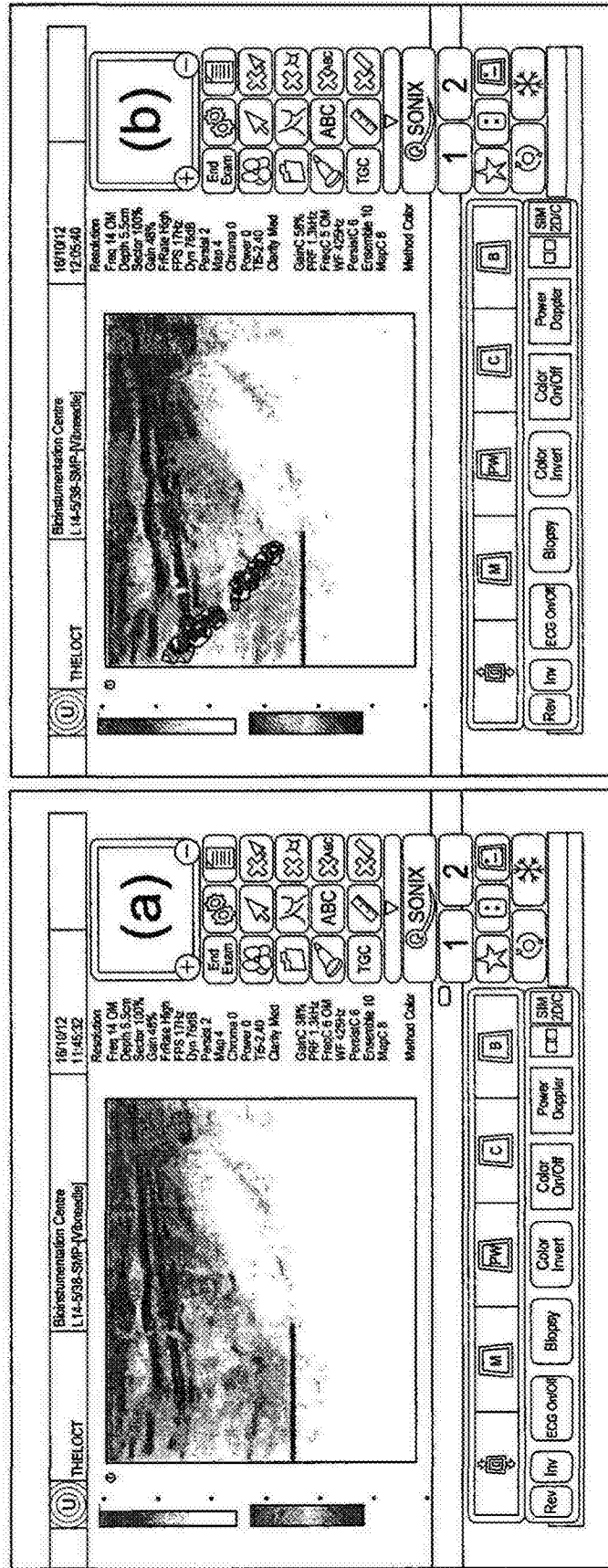


图 13



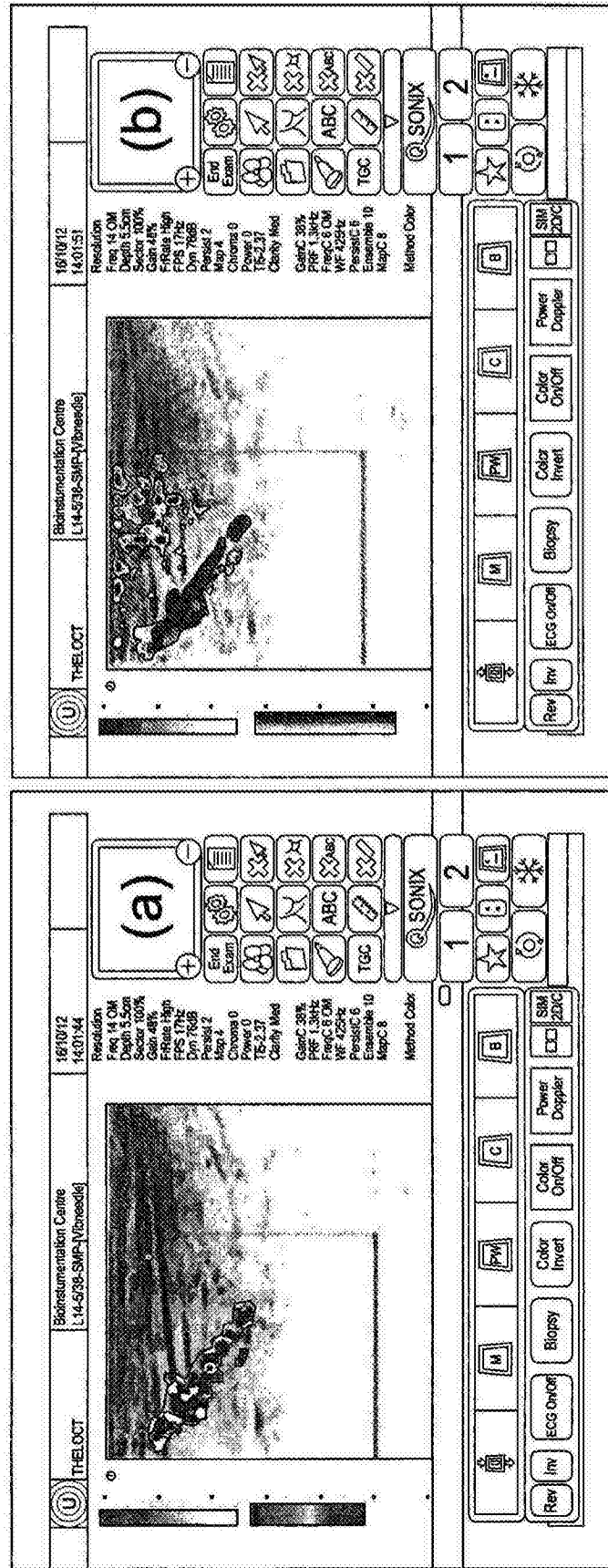


图 14

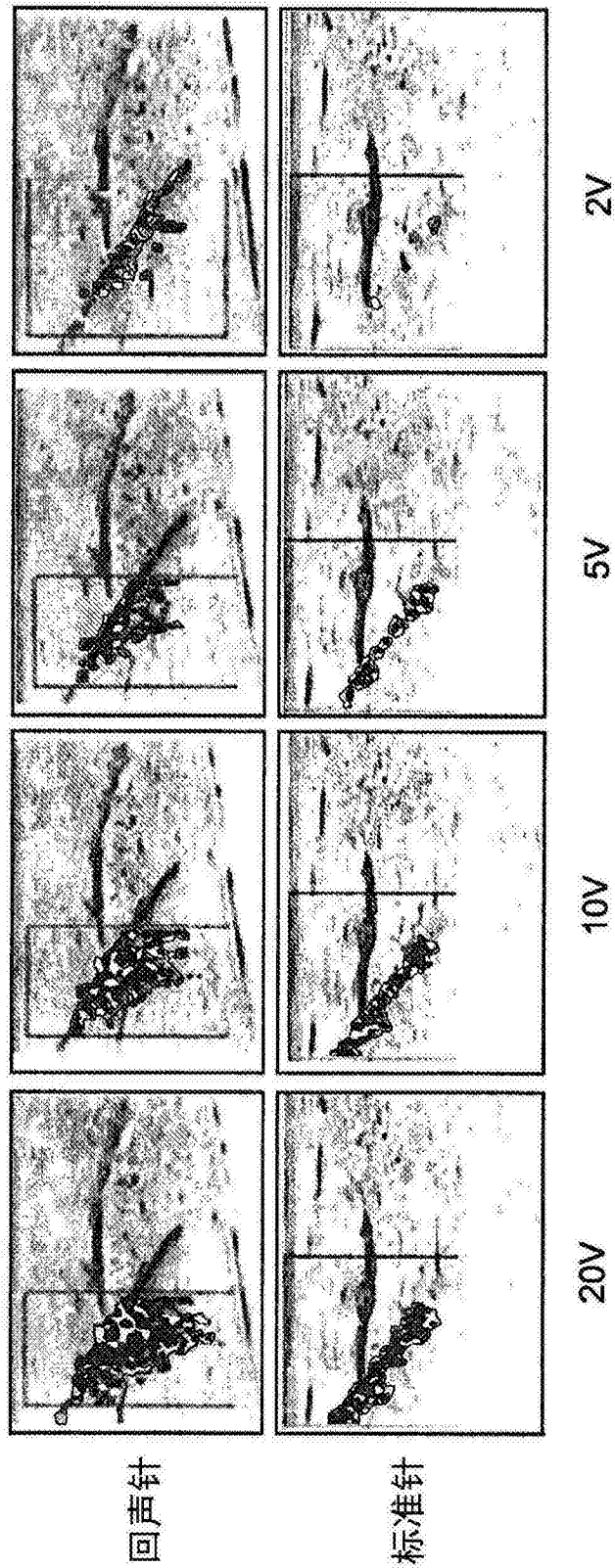
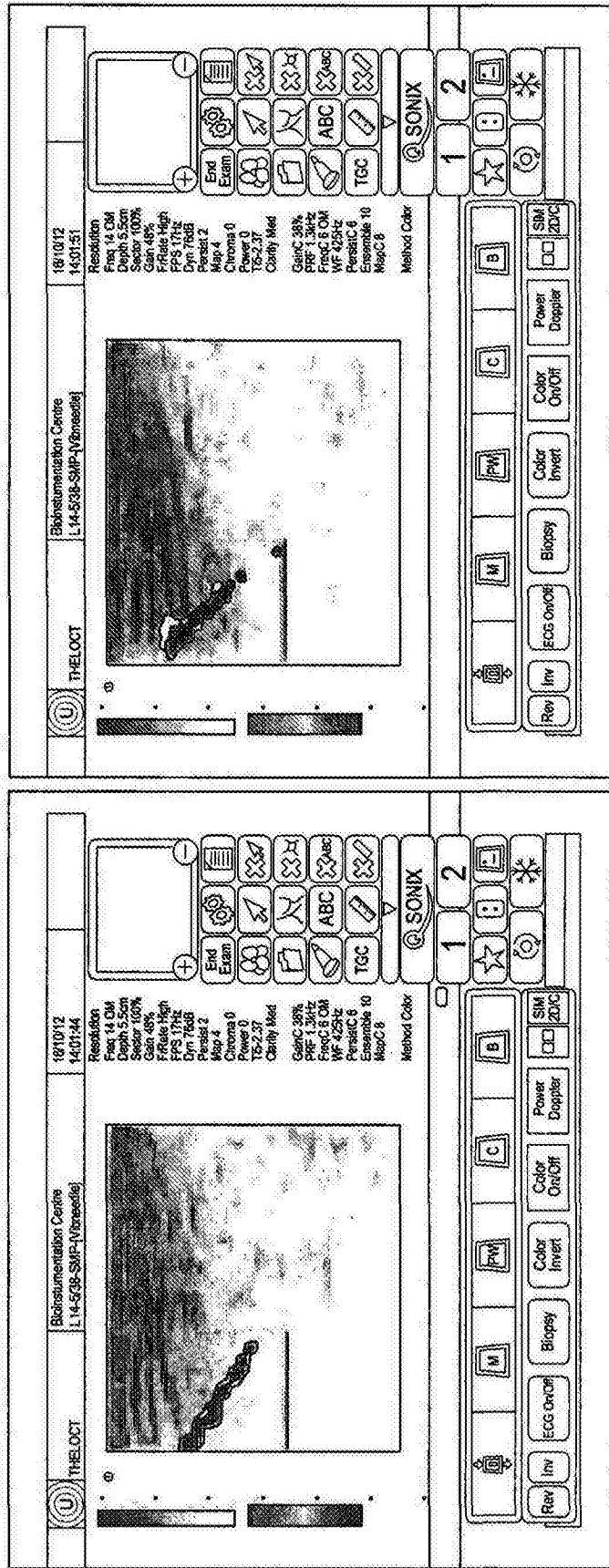


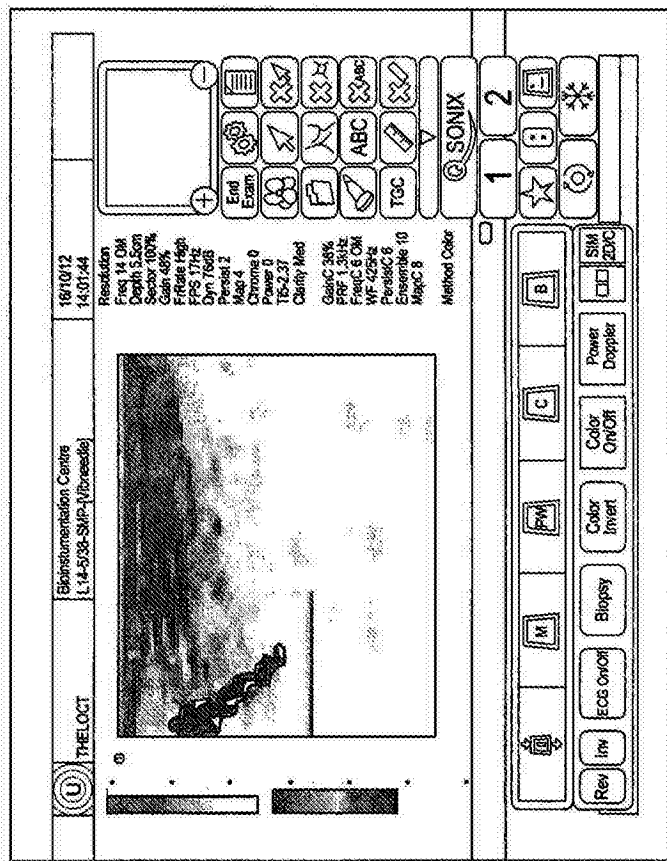
图 15



(b)

(a)

图 16



(c)

图 16

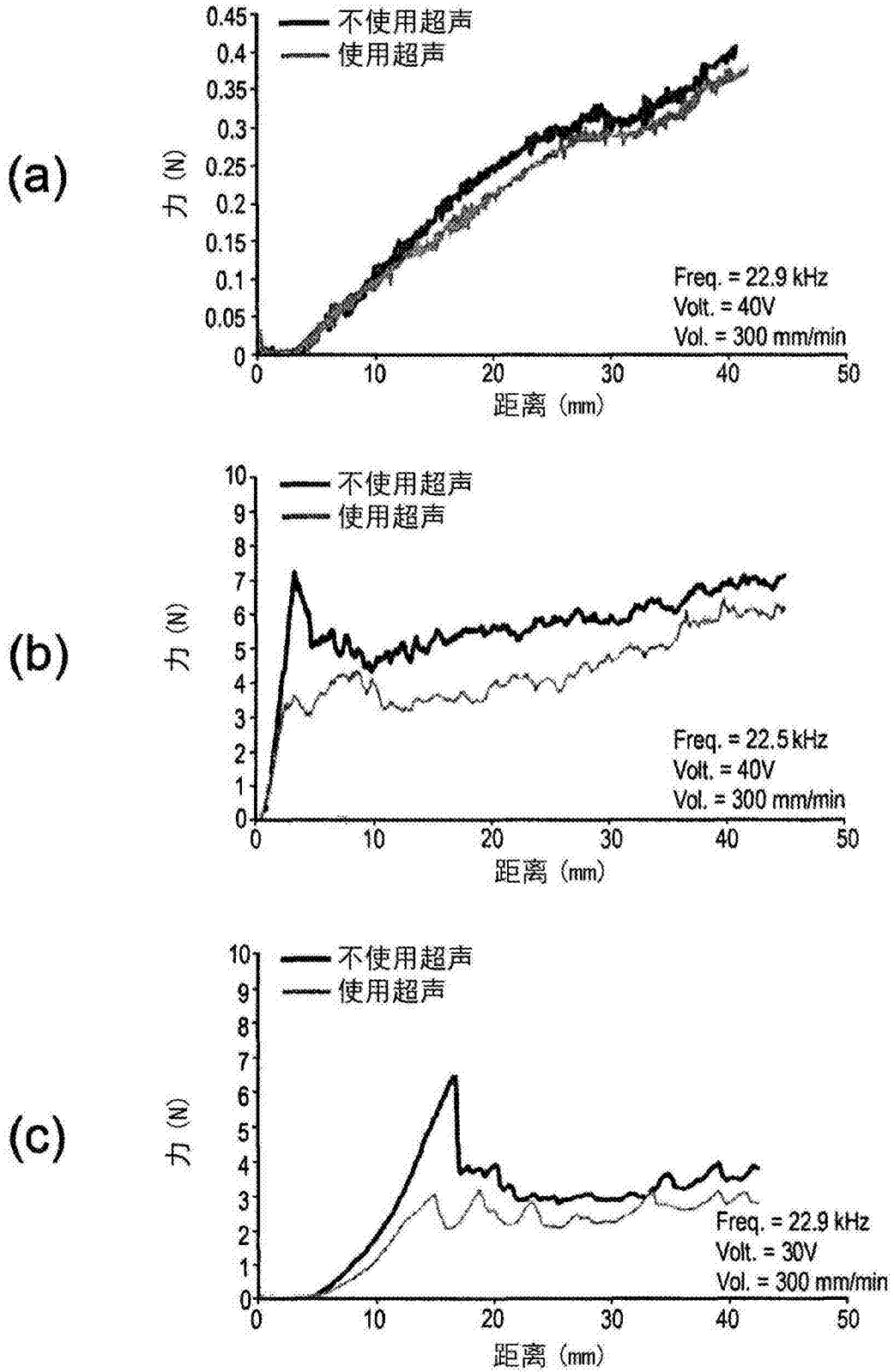


图 17

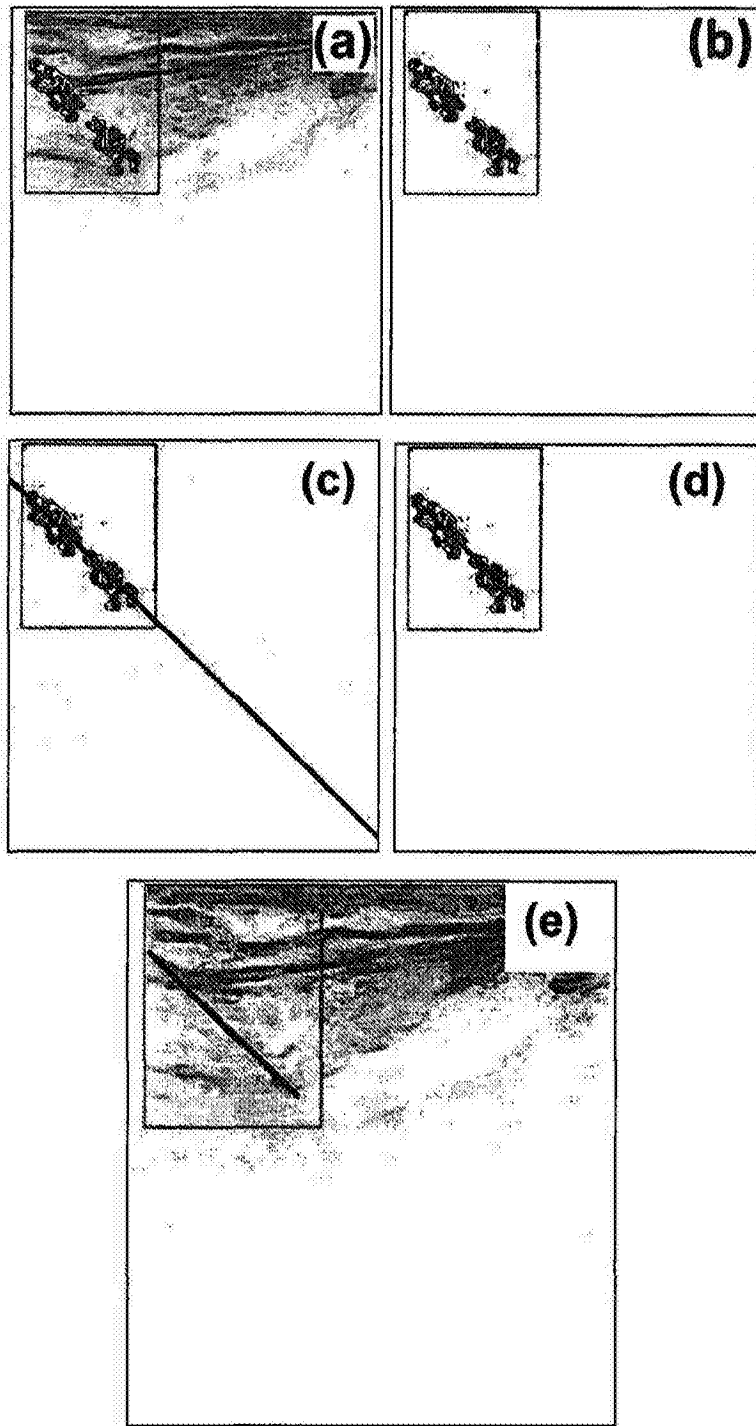


图 18