

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT (11) 146952 B



DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

(21) Patentansøgning nr.: 2319/75

(22) Indleveringsdag: 27 maj 1975

(41) Alm. tilgængelig: 29 nov 1975

(44) Fremlagt: 27 feb 1984

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 28 maj 1974 DE 2425724

(51) Int.Cl.³: A 61 B 17/34
A 61 M 5/32

(71) Ansøger: *SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT; Berlin und Muenchen, 8 Muenchen 2, DE.

(72) Opfinder: Richard *Soldner; DE.

(74) Fuldmægtig: Ingeniørfirmaet Giersing & Stellingher ApS

(54) Punkteringskanyle

Opfindelsen angår en punkteringskanyle til punktering af indre organer, kar eller lignende under synskontrol ved hjælp af et ultralydbillede, med et kanyleskaft, som er fremstillet af et materiale, som er velegnet til refleksion af ultralydbølger.

Det er kendt ved hjælp af egnede punkteringskanyler med henblik på diagnosticering at udtage væv eller legemsvæsker fra indre organer i legemet, fx. lever eller nyrer. Ligeledes kan der under et svangerskab med tilsvarende formål fx. undtages fostervand fra uterus eller der kan fx. indsprøjtes blod eller et medikament i det fetale legeme.

DK 146952 B

- 2 -

I alle disse tilfælde er det yderst vigtigt at kende punkteringskanylens nøjagtige stilling i forhold til organerne eller karrene, der skal punkteres, for at hindre unødigt beskadigelse af udsatte områder, fx. placenta ved uteruspunktering eller lignende respektivt undgå en fejlagtig udtagelse af væv fra uønskede legemsområder henholdsvis undgå fejlinjektion ved en indsprøjtning.

Hidtil udførtes punkteringer altid som såkaldte blindpunkteringer, dvs. ganske vist angaves ved hjælp af røntgen- eller også ultralydsundersøgelser forud et egnet indstikningspunkt i retning og dybde; den egentlige punktering fulgte derpå imidlertid uden yderligere kontrol. Da ved selve punkteringen såvel som af andre årsager, fx. som følge af patientens åndedrag eller ved uteruspunkteringer fx. som følge af føtus motilitet, det geometriske forhold imellem indstikningspunktet og organet eller karret, der skal punkteres, løbende kan ændre sig, er blindpunktering derfor meget usikker og er derfor også tilsvarende behæftet med en temmelig høj fejlkvote.

Der tilstræbes derfor en punkteringskontrol, som muliggør en umiddelbar (synlig) opbølgning af punkteringskanylens vej i overensstemmelse med den øjeblikkelige stilling og retning i vævet under indstikningen.

Det er den foreliggende opfindelses opgave at tilvejebringe en sådan kontrol.

Denne opgave løses ifølge opfindelsen ved, at kanyleskaftet i det mindste på en del af dets omkreds er forsynet med ruheder, hvis dimensioner er afpasset i størrelsen efter den anvendte ultralydbølgelængde til refleksion af ultralydbølger, som rammer kanyleskaftet fra vilkårlige retninger, fortrinsvis i retning mod lyd-kilden.

Ifølge opfindelsen muliggøres således fortløbende punkteringskontrol under medhjælpning af ultralyd, navnlig ved hurtig ultralydssnitbilledeoptegnelse ved B-scanning-fremgangsmåden. Herved udvælges ved hjælp af et i og for sig kendt ultralyds-billedapparat (fx. ifølge tysk offentliggørelses-skrift nr. 1 928 367) ultralydsstrålens hurtige linievise forskydning i legemsområdet, der skal punkteres, en til punkteringsmålretningen foretrukket snitplan, og denne gøres som ekko-snitbillede fxz. synlig på et oscillograf-rørs billedskærm. Den i planen førte punkteringskanyle er ligeledes godt synlig på billedskærmen, da kanylematerialet står i god udskillelig ultralydskontrast i forhold til det omkringliggende biologiske væv. Den ru kany-

- 3 -

levæg understøtter afbildningskvaliteten, da i praksis uafhængigt af kanylens foreliggende retning i legemssnitplanen de ultralydsbølger, som træffer kanylens skaft, tilbagespredes overvejende i retning mod ultralydskilden (billedapparatets sender/modtager). Ved hjælp af ultralydssnitbilledefremgangsmåden kan således kanylens indstikningsvej i vævet umiddelbart følges med øjet rettet mod snitbilledeapparatets billedskærm, og ved kanylespidsens afvigelser fra den forudbestemte indstikningsretning lader sig tilsvarende straks korrigere. Afvigelsesgraden lader sig således let fastslå ved parallelforskydning af aftastningsplanen i planerne over eller under den foretrukne kanyleføringsplan.

Punktering under anvendelse af ultralyd er sådan set ikke ny. Således kendes allerede fx. fra DE-offentliggørelsesskrift 21 42 642 en injektionssindretning, hvor en ultralydstråle, som i blodbanen frembringer Dopplersignaler, med sin retning fastlægger indstikningsretningen for en injektionskanyle. Ultralydformeren til frembringelse af sendestrålen er anbragt i kanylens indre. Et lignende system er også omfattet af GB-patentskrift 1,298,707, hvor ultralydformeren enten er anbragt i kanylens spids eller ultralydgeneratoren har en føringsboring for injektionskanylen.

I begge tilfælde anvendes en enkelt ultralydstråle som "ledestråle", langs hvis retning injektionskanylen føres mod målet. En målføring, hvor

- a) ultralyden udstråles i retning mod en injektionskanyle,
- b) de fra kanylen reflekterede ultralydbølger modtages og kan gøres synlige,
- c) således at injektionskanylens indstikningsvej kan følges mod et indstikningsmål,

er imidlertid ikke beskrevet i de to trykskrifter. De punkteringskanyler, som er målet for disse trykskrifter er altså underlagt en helt anderledes opgavestilling end den foreliggende opfindelse. Løsningen er ligeledes principielt forskellig. Punkteringskanylerne i de to trykskrifter er også fuldstændig ubearbejdede med henblik på ultralydrefleksion, da der fra disse ikke skal reflekteres nogen ultralyd. I modsætning hertil er punkteringskanylen ifølge den foreliggende opfindelse akustisk ru på kanyleskaftet, hvorhos de akustiske ruheder er struktureret således, at ultralydbølger, som rammer kanyleskaftet fra vilkårlige retninger, fortrinsvis reflekteres i retning mod lydskilden. Heller ikke denne løsning kan ses i trykskrifterne.

- 4 -

Det samme gælder imidlertid også for en hulnål i DE-offentliggørelsesskrift 14 91 866. På denne hulnål er der ganske vist anbragt spånfrigt frembragte, mod midten fladt udløbende fordybninger. Disse fordybninger tjener imidlertid ikke som akustiske ruheder til refleksion af ultralydbølger. Omkring denne fordybning påsprøjtes ydermere en plastikkonus som holder for nålen. Denne holder for plastikkonus'en er brudsikker, og fordybningerne forhindrer en udskruning af nålen fra denne konus. I modsætning hertil beskriver DE-offentliggørelsesskrift 18 09 364 udelukkende et såkaldt organpunktionskateter. Dette organpunktionskateter er forsynet med en indstikningsspids. Ifølge et første udførelseseksempel er indstikningsspidsen forsynet med en enkelt not, som imidlertid tjener som ringfastholdelse for den kateterslange, som skal trækkes ind over spidsen. Det samme gælder også for et andet udførelseseksempel, hvor indstikningsspidsen yderligere er forsynet med en spiral, som gør indstikningsstedet fleksibelt. En forbindelse med akustiske ruheder til god refleksion af ultralyd findes altså heller ikke i dette trykskrift.

Det samme gælder i denne forbindelse også for opfindelsesgenstandene i DK-fremlæggelsesskrift 131,844, US-patentskrifter 3,605,750 og 3,612,050. Medens apparatet i DK-fremlæggelsesskriftet kun arbejder ligesom indretningerne i DE-offentliggørelsesskrift 21 42 642 eller GB-patentskrift 1,298,707, har katetrene i de to US-patentskrifter heller ikke nogle ruheder som i opfindelsen.

Ved en foretrukken udformning ifølge opfindelsen er der langs kanyleskafte til denne ruhed indskåret riller eller kærve, som forløber om skafteets omkreds i koncentriske kredse eller også spiralformet. Anbringelsen af de rille- eller kærveformede ruheder på kanyleskafte kan danne et bestemt strukturmønster til markering af signifikante kanyledede, fx. kanylespids, skafte midte eller lignende. Fx. kan formen eller antallet af riller eller kærve i strukturmønsteret være forskellig, såvel som også deres indbyrdes afstand kan være det. Til opnåelse af optimal tilbagespredningsbetingelser skal rillerne eller kærvene endvidere have trekantformet, fortrinsvis retvinklet trekantsformet tværsnit. Trekanttrillernes eller -kærvenes basisbredde skal ved en forudgivet ultralydsbølgelængde i det biologiske væv ligge i området imellem omtrent en fjerdedel eller en hel bølgelængde ($\lambda/4 - \lambda$). For at holde den ru kanyles indstikningsfriktionsmodstand så lille som mulig

- 5 -

skal kanyleskaftet endvidere inklusive samtlige ruheder være overtrukket med et beskyttelsesmateriale. Som beskyttelsesmateriale kan der hertil navnlig anbefales teflon, hvis akustiske egenskaber svarer ret godt til det biologiske vævs akustiske egenskaber.

Et udførelseseksempel ifølge opfindelsen beskrives nærmere i det følgende under henvisning til tegningen, der viser et udførelseseksempel ifølge opfindelsen for en punkteringskanyle.

På tegningen er vist en ca. 120 - 180 mm lang punkteringskanyle 1 med et skaft 2 og en spids 3. Kanylen er fremstillet af et materiale, som reflekterer ultralyd godt, fortrinsvis rustfrit stål. Det oprindeligt glatte kanyleskaft 2 er ved hjælp af omkring skaftets omkreds koncentrisk forløbende riller 4 akustisk ru. Rillerne 4 har retvinklet trekantformet tværsnit (antydnet ved 90°-åbningsvinkel). Rillernes basisbredde ligger ved en forudgivet ultralydsfrekvens på omtrentligt 2,5 MHz ved ca. 0,2 mm, dvs. ved en værdi imellem $\lambda/4$ - $\lambda/2$, idet λ angiver ultralydsbølgelængden i det biologiske væv. De glatte steder på skaftet imellem de enkelte rillegrupperinger har en længde på omtrent 20 mm, medens rillernes indbyrdes afstand andrager ca. 1 mm. Den samlede kanyle er til nedsættelse af indstikningsfriktionsmodstanden overtrukket med et tyndt teflonlag 5.

P A T E N T K R A V

1. Punkteringskanyle til punktering af indre organer, kar eller lignende under synskontrol ved hjælp af et ultralydbillede, med et kanyleskaft, som er fremstillet af et materiale, som er velegnet til refleksion af ultralydbølger, k e n d e t e g n e t ved, at kanyleskaftet (2) i det mindste på en del af dets omkreds er forsynet med ruheder (4), hvis dimensioner er afpasset i størrelsen efter den anvendte ultralydbølgelængde (λ) til refleksion af ultralydbølger, som rammer kanyleskaftet (2) fra vilkårlige retninger, fortrinsvis i retning mod lydkilden.
2. Punkteringskanyle ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at der til markering af signifikante kanyleskaftdele, fx. kanylespids (3), skaftmidte eller lignende, kun findes ruheder på disse skaftsteder.
3. Punkteringskanyle ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at de enkelte markeringsruheder (4) er indbyrdes forskelligt udformede, fx. har forskelligt strukturmønster eller i deres samlede bredde og/eller samlede antal af ruhedssegmenter er valgt forskelligt indenfor den foreliggende ruhed.
4. Punkteringskanyle ifølge krav 2 eller 3, k e n d e t e g n e t ved, at de enkelte markerings-ruheder (4) langs kanyleskaftet (2) er indbyrdes adskilt ved ulige lange glatte skaftsegmenter.
5. Punkteringskanyle ifølge ethvert af kravene 1 - 4, k e n d e t e g n e t ved, at ruhederne (4) er dannet af på kanyleskaftets omkreds forløbende riller eller kærve.
6. Punkteringskanyle ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at rillerne eller kærvene forløber omkring kanyleskaftet (2) i koncentriske cirkler eller også spiralformet.
7. Punkteringskanyle ifølge krav 5 eller 6, k e n d e t e g n e t ved, at rillerne eller kærvene (4) har trekantformet, fortrinsvis retvinklet trekantformet, tværsnit.
8. Punkteringskanyle ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at trekanttrillernes eller -kærvenes basisbredde ved en forudgivet ultralydbølgelængde (λ) i det biologiske væv ligger i området mellem omtrent en fjerdedel og en hel bølgelængde ($\lambda/4 - \lambda$).
9. Punkteringskanyle ifølge et af kravene 1-8, k e n d e t e g n e t ved,

- 7 -

at kanyleskiftet (2) inklusive samtlige ruheder (4) er overtrukket med et beskyttelsesmateriale, fx. en teflonkappe.

Fremdragne publikationer:

DK ansøgning nr. 6399/73 (patent nr. 131844)
US patent nr. 3605750.

