

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/14 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580007676.2

[43] 公开日 2008 年 9 月 17 日

[11] 公开号 CN 101267772A

[22] 申请日 2005.2.9

[21] 申请号 200580007676.2

[30] 优先权

[32] 2004. 2. 12 [33] US [31] 60/544,459

[32] 2004. 5. 17 [33] US [31] 60/572,283

[86] 国际申请 PCT/IL2005/000163 2005.2.9

[87] 国际公布 WO2005/076729 英 2005.8.25

[85] 进入国家阶段日期 2006.9.11

[71] 申请人 纽罗索尼克斯有限公司

地址 以色列阿列尔

[72] 发明人 内森·塞拉 迈克尔·卡多什
西姆哈·米洛

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 蔡胜利

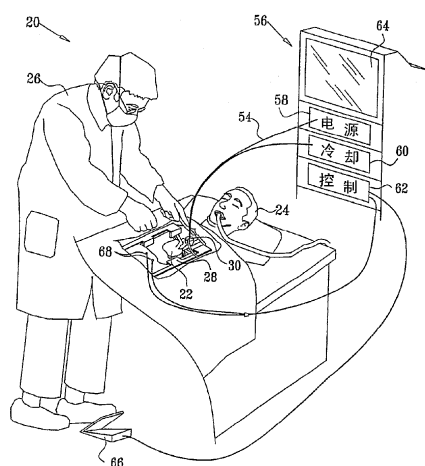
权利要求书 7 页 说明书 17 页 附图 6 页

[54] 发明名称

体内栓子的声学控制

[57] 摘要

提供了一种控制栓子(48)在患者主动脉(36)中流动的装置(30)。所述装置包括超声换能器(44)，其被构造成在颈部血管(38)的主源头附近将超声射束发射到主动脉中(52)。驱动电路(58)驱动超声换能器以产生超声射束，所述超声射束的频率和功率级别足以使至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。



1. 一种用于控制栓子在患者主动脉中的流动的装置，所述装置包括：

超声换能器，其被构造成在颈部血管的主源头附近将超声射束发射到主动脉中；以及

驱动电路，其被连接成驱动超声换能器以产生超声射束，所述超声射束的频率和功率级别足以使至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，驱动电路被连接成以下述方式驱动超声换能器，即能够使得具有给定尺寸和类型的栓子向颈部血管中的流动减少至少 80%。

3. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，超声换能器被造成以下述方式发射超声射束，即能够使至少是目标比率的栓子转向进入降主动脉。

4. 如权利要求 1 所述的装置，还包括保持器，其被连接成保持超声换能器靠近主动脉。

5. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于，保持器适于被固定在牵开器上，所述牵开器用于在心脏打开手术中撑展患者胸骨。

6. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于，保持器被构造成将超声换能器保持在主动脉前侧，以使超声换能器沿向后方向发射超声射束使之穿过主动脉。

7. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 超声射束是非聚焦型的。

8. 如权利要求 7 所述的装置, 其特征在于, 超声射束在主动脉处的强度为至少 0.3 W/cm^2 。

9. 如权利要求 7 所述的装置, 其特征在于, 超声射束从换能器扩散穿过主动脉。

10. 如前面权利要求中任一所述的装置, 还包括夹置于换能器和主动脉之间的柔性耦合器。

11. 如权利要求 10 所述的装置, 其特征在于, 柔性耦合器包括凝胶和聚合物中的至少一种。

12. 如权利要求 10 所述的装置, 其特征在于, 柔性耦合器包括薄膜, 其容纳着用于将超声射束从换能器耦合至主动脉的流体。

13. 如权利要求 12 所述的装置, 还包括外壳, 其容纳着换能器和所述流体, 其中所述薄膜构成所述外壳的至少一部分, 外壳包括流体端口, 用于在换能器靠近主动脉固定的情况下将流体注入外壳中。

14. 如权利要求 13 所述的装置, 还包括流体循环组件, 其连接着流体端口, 以通过使流体流经外壳而冷却换能器。

15. 如权利要求 14 所述的装置, 其特征在于, 流体循环组件

包括封闭回路。

16. 如权利要求 1—9 中任一所述的装置，还包括声波导，其适于从超声换能器向主动脉传送超声射束。

17. 如权利要求 16 所述的装置，其特征在于，声波导的远端被构造成适于接近主动脉，并且声波导在所述远端附近包括扩散光学器件。

18. 如权利要求 1—9 中任一所述的装置，其特征在于，驱动电路适于响应于栓子向主动脉中的流动的变化而间歇式地启动超声换能器。

19. 如权利要求 18 所述的装置，其特征在于，驱动电路被连接成接收指示患者心跳的信号，并且与心跳同步地启动超声换能器。

20. 如权利要求 1—9 中任一所述的装置，其特征在于，响应于与第二时段相关的栓子向主动脉中的流动的变化，驱动电路适于在第一时段中以低功率级别启动超声换能器、在第二时段中以高功率级别启动超声换能器。

21. 如权利要求 1—9 中任一所述的装置，其特征在于，驱动电路通过操作而以脉冲激励的方式启动超声换能器。

22. 一种用于控制栓子在患者主动脉中的流动的装置，所述装置包括：

超声换能器，其被构造成发射超声射束；以及

保持器，其近端适于被固定在牵开器上，所述牵开器用于在心脏打开手术中撑展患者胸骨，所述保持器的远端被连接成保持超声换能器靠近主动脉，以使得换能器在手术过程中向主动脉中发射超声射束。

23. 一种超声组件，包括：

超声换能器，其被构造成发射超声射束；

外壳，其容纳着超声换能器，并且包括用于将超声射束耦合至目标组织中的耦合器；

缆线，其具有远端和近端，所述远端连接至外壳并且包括电缆和流体管路；以及

箱体，其连接至缆线的近端，所述箱体包括：

电连接器，其连接着电缆，并且适于连接到用于驱动换能器的电源；和

流体容器，其连接着流体管路，并且容纳着用于经所述管路循环通过外壳以冷却换能器的流体。

24. 如权利要求 23 所述的组件，还包括控制台，其具有容纳部，该容纳部的尺寸被设置成适于接收箱体，控制台容纳着电源，用于与所述电连接器和用来驱动流体循环的机械驱动装置接合。

25. 如权利要求 24 所述的组件，其特征在于，控制台适于驱动流体循环而不接触流体，流体通过所述管路在封闭回路中流动。

26. 如权利要求 24 所述的组件，其特征在于，控制台包括冷却装置，其被安置成在箱体插入容纳部中时与流体容器热耦合。

27. 如权利要求 24 所述的组件，其特征在于，箱体包括电子器件，其包含关于组件的数据，所述控制台包括无线读取器，其被连接成在箱体插入容纳部中时从电子器件读取数据。

28. 如权利要求 23—27 中任一所述的组件，其特征在于，流体容器和管路被充入流体，然后被气密性密封，并且在组件使用之前被消毒。

29. 一种控制栓子在患者主动脉中的流动的方法，所述方法包括在颈部血管的主源头附近将超声射束发射到主动脉中，其中超声频率和功率级别使得至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。

30. 如权利要求 29 所述的方法，其特征在于，超声频率和功率级别足以使具有给定尺寸和类型的栓子向颈部血管中的流动减少至少 80%。

31. 如权利要求 29 所述的方法，其特征在于，发射超声射束的步骤包括使至少是目标比率的栓子转向进入降主动脉中。

32. 如权利要求 29 所述的方法，其特征在于，发射超声射束的步骤包括将超声换能器安置在主动脉前侧，并且从超声换能器沿向后的方向发射超声射束使之穿过主动脉。

33. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法，其特征在于，发射超声射束的步骤包括发射非聚焦射束。

34. 如权利要求 33 所述的方法, 其特征在于, 超声射束在主动脉处的强度为至少 0.3 W/cm^2 。

35. 如权利要求 33 所述的方法, 其特征在于, 发射非聚焦射束包括发射扩散射束。

36. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法, 其特征在于, 发射超声射束的步骤包括安置超声换能器以使之适于发射超声射束, 并且将柔性耦合器夹置于换能器和主动脉之间, 以将射束耦合到主动脉中。

37. 如权利要求 36 所述的方法, 其特征在于, 柔性耦合器包括凝胶和聚合物中的至少一种。

38. 如权利要求 36 所述的方法, 其特征在于, 柔性耦合器包括薄膜, 其容纳着用于将超声射束从换能器耦合至主动脉的流体。

39. 如权利要求 38 所述的方法, 还包括使流体循环通过换能器的外壳以冷却换能器。

40. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法, 其特征在于, 发射超声射束的步骤包括通过超声波导将超声射束从超声换能器传送到主动脉。

41. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法, 其特征在于, 发射超声射束的步骤包括响应于栓子向主动脉中的流动的变化而间歇式启动超声射束。

42. 如权利要求 41 所述的方法，其特征在于，启动超声射束的步骤包括接收指示患者心跳的信号，并且与心跳同步地启动超声换能器。

43. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法，其特征在于，发射超声射束的步骤包括响应于与第二时段相关的栓子向主动脉中的流动的变化而在第一时段中以低功率级别启动超声换能器、在第二时段中以高功率级别启动超声换能器。

44. 如权利要求 29—32 中任一所述的方法，其特征在于，发射超声射束的步骤包括以脉冲激励的方式启动超声射束。

体内栓子的声学控制

相关申请的交叉参考

本申请要求 2004 年 2 月 12 日递交的美国临时专利申请 60/544,459 以及 2004 年 5 月 17 日递交的美国临时专利申请 60/572,283 的优先权。本申请是 2002 年 6 月 4 日递交的、公开号为 US 2003/0221561 A1 的美国专利申请 10/162,824 的部分继续申请。所有这些相关申请披露的内容结合在此作为参考。

技术领域

本发明总体上涉及介入性医疗装置和方法，特别是用于控制血流中栓子流的装置和方法。

背景技术

本领域中公知的是，声波行进通过液体时会向液体中悬浮的颗粒和气泡施加力。声波与这种颗粒之间的相互作用的实质和强度被描述于，例如，Yosioka 和 Kawasima 的 "Acoustic Radiation Pressure on a Compressible Sphere," *Acustica* 5 (1955)，第 167-173 页，该文章结合在此作为参考。这篇文章提供了分析公式，用于基于声波、颗粒和环境液体的参数计算声波力。

前述专利文献 US 2003/0221561 A1 描述的超声装置使用声辐射压来在介入性心脏治疗过程例如心血管手术中防止栓子到达脑部。（术语本申请的说明书和权利要求书中使用的术语“栓子（embolus）”指的是在血液中循环的任何异常颗粒。这种颗粒可以

包括胆固醇、血小板聚集块、血凝块、钙斑、气泡、脂肪、这些物质的组合等等)。该专利文献中描述了用于此目的的各种不同的装置,包括介入性装置,其用于在手术过程中置于胸腔中,并且与针式排放装置或其它排放系统组合使用,以去除被转向的微气泡。

在 US 2003/0221561 A1 描述的一个实施例中,一种用于从血流中去除栓子的装置包括在大致横窦区域与主动脉后侧的外表面相关联的换能器。换能器通电以产生指向主动脉内侧的声波。针式排放装置在横窦下游插入主动脉前侧,以使被换能器转向的栓子通过针式排放装置排出。

发明内容

本发明的实施例提供了改进的装置和方法,用于通过向血管发射超声波而使血管中的栓子流转向。这些实施例可以避免像本领域中公知的其它技术那样需要穿刺或介入血管内部。

下面描述的装置特别适于配置在胸腔中,用于使主动脉弓中流动的栓子转向流入降主动脉中并且离开通向脑部的颈部血管的主源头(great origin)。由于装置紧邻目标血管安置,因此可以通过简单的措施快速且精确地对准。这种装置特别适用于防止神经损伤,这种损伤可能会由于脏手术和其它介入性心脏病治疗过程中的栓子释放而发生。然而,本发明的原理还可以应用于在其它位置例如颈动脉分叉使血流转向。

为此,根据本发明的一个实施例,提供了一种用于控制栓子在患者主动脉中的流动(栓子流)的装置,所述装置包括:

超声换能器,其被构造成在颈部血管的主源头附近将超声射

束发射到主动脉中；以及

驱动电路，其被连接成驱动超声换能器以产生超声射束，所述超声射束的频率和功率级别足以使至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。

在所公开的一个实施例中，驱动电路被连接成以下述方式驱动超声换能器，即能够使得具有给定尺寸和类型的栓子向颈部血管中的流动减少至少 80%，并且超声换能器被构造成以下述方式发射超声射束，即能够使至少是目标比率的栓子转向进入降主动脉。

在一些实施例中，所述装置包括保持器，其被连接成保持超声换能器靠近主动脉。保持器可以被固定在牵开器上，所述牵开器用于在心脏打开手术中撑展患者胸骨。典型地讲，保持器被构造成将超声换能器保持在主动脉前侧，以使超声换能器沿向后方向发射超声射束使之穿过主动脉。

在一些实施例中，超声射束是非聚焦型的。在一个实施例中，超声射束在主动脉处的强度为至少 0.3 W/cm^2 ，并且超声射束从换能器扩散穿过主动脉。

典型地讲，所述装置包括夹置于换能器和主动脉之间的柔性耦合器。在一些实施例中，柔性耦合器包括凝胶和聚合物中的至少一种。在另一些实施例中，柔性耦合器包括薄膜，其容纳着用于将超声射束从换能器耦合至主动脉的流体。在这些实施例之一中，所述装置包括外壳，其容纳着换能器和所述流体，其中所述薄膜构成所述外壳的至少一部分，外壳包括流体端口，用于在换能器靠近主动脉固定的情况下将流体注入外壳中。所述装置还包括流体循环组件，其连接着流体端口，以通过使流体流经外壳而

冷却换能器，其中流体循环组件包括封闭回路。

在另一实施例中，所述装置包括声波导，其适于从超声换能器向主动脉传送超声射束。声波导的远端被构造成适于接近主动脉，并且可以在所述远端附近包括扩散光学器件。

在一些实施例中，驱动电路适于响应于栓子向主动脉中的流动的变化而间歇式地启动超声换能器。在一个实施例中，驱动电路被连接成接收指示患者心跳的信号，并且与心跳同步地启动超声换能器。在另一实施例中，响应于与第二时段相关的栓子向主动脉中的流动的变化，驱动电路适于在第一时段中以低功率级别启动超声换能器、在第二时段中以高功率级别启动超声换能器。

在其它实施例中，驱动电路通过操作而以脉冲激励的方式启动超声换能器。

根据本发明的一个实施例，还提供了一种用于控制栓子在患者主动脉中的流动（栓子流）的装置，所述装置包括：

超声换能器，其被构造成发射超声射束；以及

保持器，其近端适于被固定在牵开器上，所述牵开器用于在心脏打开手术中撑展患者胸骨，所述保持器的远端被连接成保持超声换能器靠近主动脉，以使得换能器在手术过程中向主动脉中发射超声射束。

根据本发明的一个实施例，还提供了一种用于向具有不规则形状的组织中传送声学能量的装置，所述装置包括：

超声换能器，其被构造成发射超声射束；以及

柔性耦合器，其夹置于换能器和组织之间，耦合器包括与组织的声学特性相类似的匹配材料，其适于变形以匹配（贴合）组

织的不规则形状，以使超声射束穿过匹配材料进入组织。

根据本发明的一个实施例，还提供了一种超声组件，包括：

超声换能器，其被构造成发射超声射束；

外壳，其容纳着超声换能器，并且包括耦合器，用于将超声射束耦合到目标组织中；

缆线，其具有远端和近端，所述远端连接至外壳并且包括电缆和流体管路；以及

箱体，其连接至缆线的近端，所述箱体包括：

电连接器，其连接着电缆，并且适于连接到用于驱动换能器的电源；和

流体容器，其连接着流体管路，并且容纳着用于经所述管路循环通过外壳以冷却换能器的流体。

在所公开的一个实施例中，所述组件包括控制台，其具有容纳部，该容纳部的尺寸被设置成适于接收箱体，控制台容纳着电源，用于与所述电连接器和用来驱动流体循环的机械驱动装置接合。典型地讲，控制台适于驱动流体循环而不接触流体，流体通过所述管路在封闭回路中流动。作为附加或替代，控制台可以包括冷却装置，其被安置成在箱体插入容纳部中时与流体容器热耦合。此外，作为附加或替代，箱体包括电子器件，其包含关于组件的数据，控制台包括无线读取器，其被连接成在箱体插入容纳部中时从电子器件读取数据。在一个实施例中，流体容器和管路被充入流体，然后被气密性密封，并且在组件使用之前被消毒。

根据本发明的一个实施例，还提供了一种控制栓子在患者主动脉中的流动（栓子流）的方法，所述方法包括在颈部血管的主

源头附近将超声射束发射到主动脉中，其中超声频率和功率级别使得至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。

在所公开的一个实施例中，发射超声射束的步骤包括响应于栓子向主动脉中的流动的变化而间歇式启动超声射束。典型地讲，启动超声射束的步骤包括接收指示患者心跳的信号，并且与心跳同步地启动超声换能器。

根据本发明的一个实施例，还提供了用于向具有不规则形状的组织中传送声学能量的方法，所述方法包括：

将柔性耦合器夹置于超声换能器和组织之间，耦合器包括与组织的声学特性相类似的匹配材料，其适于变形以匹配（贴合）组织的不规则形状；以及

从超声换能器发射超声射束以使超声射束穿过匹配材料进入组织。

附图说明

通过下面结合附图所作的详细描述，可以更全面地理解本发明。

图 1 是根据本发明实施例的用于在心脏手术过程中使栓子转向的系统的示意图；

图 2 是心脏手术中患者胸腔的示意性前视图，显示了根据本发明实施例的用于使栓子转向的超声波装置的安置；

图 3 是沿着图 2 中的线 III-III 所作的胸腔的示意性侧视图，显示了根据本发明实施例的超声波装置靠近主动脉安置的细节；

图 4 是沿着图 3 中的线 IV-IV 所作的示意性剖视图，显示了

根据本发明实施例的超声波装置与主动脉之间的声学耦合；

图 5A 和 5B 是根据本发明实施例的用于使栓子转向的冷却式超声波装置的示意性侧视图和后视图；

图 6A 是根据本发明另一实施例的用于对栓子进行超声转向的组件的示意性侧视图；

图 6B 是图 6A 中的组件的示意性端视图，显示了根据本发明实施例的组件与控制台之间的连接；

图 7 是根据本发明实施例的用于使栓子转向的超声波装置在心脏手术过程中的示意图，其中使用了用于传送声能的波导；

图 8 是根据本发明实施例的用于图 7 所示装置中的声波导的示意性侧视图。

具体实施方式

图 1 是根据本发明的一个实施例的在对患者 24 的心脏 22 实施的介入性过程中用于使栓子转向的系统 20 的示意图。在本例中，医师 26 已经通过胸骨正中切开术打开了患者的胸腔，然后施加牵开器 28 以撑展胸骨的两部分。随后医师切开心包膜以暴露心脏，如本领域中所公知。在对心脏进行实际操作之前，医师在切口的最顶侧位置靠近主动脉安置用于使栓子转向的超声波装置 30。装置 30 被配设，并且被操作以产生指向主动脉中的超声射束，以使得主动脉中的栓子转向离开颈部血管的主源头。装置 30 的结构和功能特点将在后面的图中详细显示。

图 2 是根据本发明实施例的患者 24 的胸腔 32 的示意性前视图。牵开器 28 的夹钳保持胸骨打开，心包膜 34 被切开以暴露心脏 22。装置 30 靠着主动脉 36 安置，邻近颈部血管 38 的主源头，

颈部血管包括无名动脉、左颈总动脉、左锁骨下动脉（为了完整，显示出上腔静脉 40）。在本实施例中，装置 30 被紧固在牵开器 28 的一个夹钳上的铰接臂 42 保持就位。装置 30 因此而被以预期的位置和定向稳固地保持在上部胸腔中，而不干扰手术区。

作为附加或替代，其它装置也可以用于将装置 30 保持就位。例如，附着在装置外壳上的韧性线材可以缠绕在主动脉上，然后被缝合以防止手术过程中移动。

图 3 是胸腔 32 沿着图 2 中的线 III-III 所作的示意性侧视图。图中显示了根据本发明实施例的用于安装和操作装置 30 的进一步的特征。请注意，装置 30 在打开的胸腔的上侧（图 3 中的左侧）隐藏在患者皮肤下面，尽管在图 2 中为了清楚显示整个装置被展现出来。

装置 30 包括超声换能器 44，例如压电元件或压电元件阵列。换能器 44 通过声耦合器 46 连接至主动脉 36，以提供从换能器至血管的高效能量转换。耦合器 46 通常包括匹配层，其材料是透声的并且具有类似于软组织的声学特性。例如，耦合器 46 的材料可以包括超声凝胶、硅酮、聚乙烯甚至水（可以循环以冷却换能器，如后面参照图 5 所描述）。如显示于图 3，耦合器 46 具有足够的柔性，以便变形而与其接触的组织的不规则形状相匹配。这种变形提供了装置 30 和主动脉 36 之间的连续连接，从而提高超声能量的传送效率。

在未在图中示出的替代性实施例中，装置 30 的声耦合器具有内凹表面，其在装置被按压在目标组织上时产生封闭内腔。然后，通过装置的真空口将该内腔排空，以使内凹表面平坦化并牢固地附着在组织上。耦合器被制作成具有足够的柔性，从而只需低真空度即可实现这种效果。在手术过程结束后，真空被取消，以允

许装置拆下。

图 3 还示出了通过主动脉瓣 50 发出的（或者可能是从升主动脉脱落的）栓子 48 流入主动脉 36 的轨迹。医师 26 在心脏手术中的动作，例如插套管、除套管和阻断，特别容易导致这样的栓子释放到血流中。在没有装置 30 的情况下，一些栓子容易被夹带于流入颈部血管 38 的分支血流中。然而，装置 30 目的在于使换能器 44 产生的声学射束沿着背离血管 38 的主源头朝向降主动脉的方向向栓子 48 施加压力。这样，栓子被转向离开颈部血管，由此保护患者 24 的脑部不受神经损伤；而如果栓子 48 流经血管 38 之一并且驻留在脑部的较小血管中的话，可能导致神经损伤。尽管本发明人发现图 3 所示的位置和定向能够最佳地将栓子导向至降主动脉中，但其它配置也可以是有有效的，并且被认为包含在本发明的范围内。例如，作为现图 3 所示的位置和定向的附加或替代，超声换能器可以沿着主动脉 36 以其它位置和定向安置，或靠近其它血管安置。

图 4 是沿着图 3 中的线 IV-IV 所作的装置 30 和主动脉 36 的示意性剖视图。图中显示了根据本发明实施例对换能器 44 产生的声学射束 52 进行扩散处理。射束指向人体后部（如前面图中所示），并且足够宽，以至少覆盖颈部血管 38 的开始两个分支即无名动脉和左颈总动脉的端口。典型地讲，射束 52 在此点的宽度为大约 1 cm 或以上，在频率为 0.5 MHz 或以上时的平均射束强度（密度）为至少 0.3 W/cm^2 。

本发明人在实验室动物体内试验中发现，射束参数为频率 2.2 MHz、平均强度 2 W/cm^2 就足以对至少 80% 的直径为 0.5 mm 的聚苯乙烯试验颗粒流进行转向。换言之，在这样的射束条件下，进入颈部血管的尺寸为 0.5 mm 的栓子的数量同没有装置 30 时进入

颈部血管的数量相比会减少至少 80%。在低得多的强度下，例如低至 0.5 W/cm^2 ，就足以使大部分气泡转向。

或者，其它射束参数可以用于对具有任何其它给定尺寸和形状的颗粒以给定目标比率进行转向。在本申请的说明书和权利要求书中，“目标比率：指的是将要从颈部血管转向的栓子颗粒所占的比率。神经损伤的可能性因此而被降低。射束强度越高，栓子被转向的比率越大。频率越高，可被装置 30 的超声射束有效转向的栓子颗粒的最小尺寸越小。例如，频率为 3 MHz 的超声射束可以有效地转向尺寸为 $200 \mu\text{m}$ 的栓子，更高的频率可以使小至 $100 \mu\text{m}$ 的栓子转向。然而，频率升高趋向于对主动脉和周围组织有更强的加热作用。本领域的技术人员可以理解，可以基于这里给出的准则对超声频率和射束功率进行最佳选择。血管超声成像可以用来确定给定频率和射束功率对具有任何给定目标尺寸的栓子的转向作用的效用。

使用扩散射束 52 的益处在于，可以利用相对较小的换能器覆盖主动脉 36 的整个横截面，并且可以避免下层组织例如肺和脊椎的热损伤。例如，假定射束 52 在脊椎处的直径为在主动脉处的直径的两倍，则脊椎处的声学强度只有主动脉中强度的 25%。（另一方面，换能器 44 产生的强度应当比主动脉中的预期强度高一个系数，该系数足以补偿射束扩散。）为了产生扩散的射束，换能器 44 可以包括外凸的压电元件或安装在外凸表面上的一个阵列的压电元件。或者，换能器可以包括一个相控阵列的元件，它们被电子驱动以产生扩散射束。利用本领域中公知的上述以及其它换能器，可以产生任何适宜的扩散射束形状。

在未在图中示出的替代性实施例中，换能器 44 产生聚焦超声射束，其指向颈部血管 38 在主动脉 36 中的主源头，以使栓子 48

转向离开这些特定位置。这种方法的益处在于，可以降低主动脉所暴露于其中的超声能量的总量，但是需要精确地对准装置 30。为了有助于对准，装置可以包括多普勒超声换能器，其基于相关血流的多普勒特征来检测颈部血管源头的位置。多普勒换能器可以安装在例如用于产生转向射束的动力换能器的中心。然后该动力换能器被手工或自动定向，以聚焦在由多普勒特征指示的位置。

在另一实施例中，换能器 44 产生非聚焦超声射束，其直径大致等于或大于主动脉 36 的直径。这种射束可以由例如具有扁平有源元件的活塞状换能器产生。在本申请的说明书和权利要求书中，非聚焦的或基本上在主动脉之内扩散的声学射束被统称为“非聚焦射束”。

现在返回图 1，可以看到，装置 30 通过缆线 54 连接至控制台 56。控制台包括电源驱动电路 58，其产生射频（RF）能量以驱动装置 30，典型地以适于换能器 44 的最佳频率驱动。典型地讲，电路 58 产生的频率为 0.5 MHz 或以上，对于非聚焦射束而言电能功率输出为至少 5 W。（在使用聚焦射束的实施例中，功率级别可能低些。）或者，根据治疗要求和技术限制，可以使用更高或更低的频率和功率级别。如前面所指出，在选择频率和功率级别时，通常要在目标颗粒和预期的转向比率与可能的组织过度受热的负面作用之间取得平衡。

缆线 54 可选地包括用于在装置 30 和冷却单元 60 之间循环流体的管路。流体循环的目的是避免换能器 44 在操作中过热，以及冷却声耦合器 46 所接触的组织。如果流体循环通过耦合器 46，则流体还可以用作超声换能器和组织之间的有效耦合介质。系统 20 的这些特征将参照图 5A、5B、6A 和 6B 进一步描述。

系统 20 的操作由控制单元 62 控制，控制单元典型地包括微

处理器，其带有适宜的界面和逻辑电路，以与系统的其它元件相互作用。典型地讲，控制单元基于通过用户界面 64 输入系统的参数来启动和关闭驱动电路 58 和冷却单元 60。用户界面可以包括触摸屏、键盘和 / 或定点装置（未示出）。还可以提供远程控制器 66，例如脚踏板，以使医师 26（或其它使用者）在手术过程中接通 / 断开装置 30。

为了降低组织受热，有益的是，装置 30 被控制而只在需要时产生声学射束，而非在整个手术过程中连续产生射束。为了以这种方式控制装置 30，控制单元 62 可以被编程以实施不同的操作模式，例如：

- 连续模式，其中装置 30 的操作由医师 26（或其它操作者）直接控制，典型地利用远程控制器 66。可以预期，医师将在高栓塞发生率相关的手术动作中，例如插套管、除套管和阻断，启动驱动电路 58。

- 间歇模式，其特别适用于对于连续操作而言声学功率级别太高的情况下。在这种情况下，医师（或其它操作者）恰好在适于导致栓子释放的动作之前启动驱动电路 58。控制单元 62 使得驱动电路能够运行预定长度的时间，典型地在几秒钟至二十分钟之间，这取决于声学射束频率和功率。在允许时段结束后，控制单元关闭驱动电路并且防止装置 30 进一步操作，直至经过特定的封闭时段。

- 多功率模式，其适用于这样的过程，即在手术过程的大部分时间内产生气泡栓子（例如由心肺机发出），并且在跟随主动脉处理的短时间内产生固体栓子。为了提高能量效率，声学射束在手术过程的大部分或全部时间内以低强度启动，以使气泡转向。在主动脉处理过程中，系统间歇式地切换到高强度一小段时间（与

前面间歇模式相同), 以使固体栓子转向。

- 同步化模式, 其适用于这样的过程(或部分过程), 其中患者的心脏是跳动的。控制单元 62 可以基于例如来自电极 68 的 ECG 信号或其它被监视的生理学参数而检测心跳。控制单元启动装置 30 以产生与心跳同步的声学射束, 从而与心脏的输出功能相匹配。典型地讲, 控制单元只在峰值收缩流以满功率启动射束, 而在血液流经主动脉瓣 50 的流量很小的其余心脏周期, 射束功率降低(或者甚至是关闭)。这种操作模式可以使得施加到主动脉 36 上的平均声学功率降低到连续模式的三到四分之一。

在所有上述模式中, 在装置 30 启动后, 其既可以以连续波(CW)的形式也可以以负载周期小于 100%的脉冲激励的方式驱动。在采用脉冲激励时, 施加在栓子上的辐射压力是脉冲式的。因此, 栓子可以在前面脉冲中获得的动量作用下集中转向, 从而同连续激励相比, 可以以更低的平均声学功率更高效地转向。脉冲激励的另一个优点是, 拓宽了所发射的声学波的频谱, 从而在近场区获得更均匀的射束。

如前所述, 冷却单元 60 是可选的, 是否需要冷却单元取决于装置 30 的配置和换能器 44 的效率和操作模式。参看例如图 4 所示的配置, 假定换能器 44 产生 40 W 的声学功率, 效率为 80%, 这意味着换能器产生 10 W 的热量。假定耦合器 46 包括胶垫体积为 40 cm^3 , 则换能器 44 产生的热量将导致胶垫温度升高为每操作一分钟大约 3.5°C 。因此, 只要装置 30 的启动时间被限制为不超过几分钟, 并且间隔的非工作时间至少等于使胶垫冷却的时间, 那么装置 30 就可以在没有外部冷却的情况下工作。在施加足够高的声学功率时, 或者换能器 44 效率更低时, 可以使用外部冷却电路, 例如下面描述的那些。

图 5A 和 5B 示意性地显示了根据本发明的一个实施例的用于使栓子转向的流体冷却式超声波装置 70。图 5A 显示了装置 70 以及控制台 56 的一些元件的侧视图，图 5B 是装置的后视图。装置 70 可以通过与装置 30 基本相同的方式用在系统 20 中，因为除了下面描述的以外，其具有与装置 30 类似的特性。在装置 70 中，换能器 44 容纳在外壳 72 中，外壳中充有由冷却单元 60 供应的循环流体。换能器通过支架 76 中的功率输入线路 74 从电路 58 接收 RF 功率，该支架将换能器固定至外壳 72。外壳典型地包括硬质生物相容性塑料，例如丙烯酸酯、聚碳酸酯、氟碳化合物材料或聚醚醚酮（PEEK），或是生物相容性金属，例如不锈钢、钛或铝。外壳前部包括声窗 80，来自换能器 44 的声学波透过该声窗发射出来。该声窗典型地包括薄、柔性的透声薄膜，例如胶乳、硅酮聚氨酯或聚乙烯。

冷却单元 60 通过管路 78 而透过外壳 72 抽吸流体，该管路连接着外壳的引入端口 82 和排出端口 84。流体通过外壳 72 和支架 76 之间的空间流入和流出换能器 44 和声窗 80 之间的区域。（支架 76 内的区域可以充填空气。）在这种情况下，流体扮演的是前面实施例中的耦合器 46 的角色。换言之，流体既能够冷却换能器 44，又被用作换能器与患者 24 体内目标组织之间的柔性匹配层。除了引入端口 82 和排出端口 84 以外，外壳被气密性地密封。

典型地讲，声窗 80 是松弛的，直至外壳 72 被流体加压，然后流体将声窗推压在相邻组织上，以使外壳内的流体匹配层与目标组织相符。为了便于对外壳加压，排出端口 84 可以比引入端口 82 窄。在未在图中示出的替代性实施例中，换能器的外壳的各个侧面也包括薄的柔性材料，类似于声窗 80，从而在被流体加压时外壳像气球一样膨胀。本领域技术人员可以想象出其它材料和构

造方法。

冷却单元 60 包括泵 86, 其用于在外壳 72 和冷却装置 88 例如制冷器或热交换器之间循环流体。这样, 冷却单元可以确保装置 70 保持在适宜温度, 并且外壳 72 被加压以使声窗 80 膨胀。流体快速流过外壳 72 还可以去除气泡, 否则的话气泡可能会分散一部分由换能器 44 发出的声学能量。虽然在装置 70 用于使栓子在主动脉中转向时外壳 72 中的流体的组合的声学匹配和冷却功能特别有用, 但这种换能器组件和外壳也可以用于其它医用超声设备, 特别是与高功率超声波破碎相关的应用。

冷却换能器 44 也可以采用其它方案。例如, 冷却的液体或气体 (或二者) 可以在换能器的背侧流经换能器的外壳, 而换能器的前侧通过凝胶或聚合物匹配层连接至目标组织。作为另一个例子, 换能器可以是空气冷却式的, 而冷却流体流过换能器前侧。本领域技术人员可以构想出其它冷却方案。

图 6A 是根据本发明另一实施例的一次性换能器组件 90 的示意性侧视图。组件 90 包括超声波装置 92, 其包含换能器 (如显示于前面的图中) 和声耦合器 94 并且具有如前面所描述的臂 42。声耦合器可以包括任何适宜的材料, 例如聚合物、凝胶或液体, 既可以是静止的也可以是流动的, 如前面所描述。装置 92 通过缆线 54 连接至箱体 96, 该箱体被设计成适于插入并匹配于冷却单元 60 内的容纳部中。组件 90 被以整体式、密封、无菌的单元的形式提供, 以便单次使用, 用后废弃。

缆线 54 包括电缆 98, 用于向装置 92 中的换能器提供电能, 以及流体软管 100, 液体或气体通过该软管循环流入流出装置 92 以冷却换能器。电缆 98 在箱体 96 的近侧 104 终止于连接器 102。软管 100 中的流体被转子 108 抽吸通过箱体 96 中的冷却容器 106。

转子通过轴 110 而被驱动，该轴同样终止于盒体的近侧。或者，软管 100 的一段可以从盒体的侧面之一伸出，以与冷却单元 60 中的滚子泵接合。在任何情况下，组件中的流体都是在封闭回路中流动。箱体 96 因此可以被气密性密封（具有用于缆线 54、连接器 102 和轴 110 的适宜的穿通导引结构），以使组件 90 内的流体永远不会接触冷却单元 60，从而维持装置 92 的卫生。

图 6B 是冷却单元 60 内的箱体 96 的由箱体近侧 104 所作的示意性端视图。当箱体插入匹配的容纳部时，连接器 102 和轴 110 与冷却单元内的适宜的电学和机械驱动连接器（未示出）相匹配。尽管箱体 96 在图中显示为具有矩形形状，但其它形状的箱体和匹配容纳部，例如圆柱形的，也是可行的。容器 106 靠近箱体的一个侧壁安置在箱体 96 内，该侧壁接触单元 60 中的冷却装置 112，例如珀耳帖冷却器。通过经箱体的侧壁向冷却装置传输热量，容器中的流体因此而被冷却。可选地，箱体 96 包括电子识别芯片 114，其包含可被冷却单元 60 中的无线读取器 116 读取的信息，以证实组件 90 是正确类型的并且使用次数没有超过一次。

图 7 是根据本发明另一实施例的用于在心脏手术过程使栓子转向的超声波装置 120 的示意图。在本实施例中，换能器 122 置于离开手术位置的远处。超声波通过声波导 124 从换能器传输到手术位置。这种方法免去了对超声换能器杀菌（消毒）的要求，同时还减少了与将换能器安置在胸腔中相关的机械和热学问题和限制。

图 8 是根据本发明实施例的波导 124 的示意性侧视图。波导包括中空的壳体 126，其由柔性、不扭结材料例如薄塑料或金属制成。壳体被充填耦合材料 128，例如液体、凝胶或聚合物，该材料具有低声学衰减率以及与患者 24 的目标组织类似地声学特性。例

如，材料 128 可以包括脱气水或声学凝胶。材料 128 可以是静态的，或者，如果材料是液体，其可以利用适宜的泵和冷却系统（未示出）而流动通过壳体 126。

壳体 126 应当明显薄于换能器 122 产生的超声波的声学波长，以避免从材料 128 向壳体传输声学能量。如果材料 128 包括液体或凝胶，则波导 124 的远端和近端也由相应的薄膜 130 和 132 封闭。换能器 122 通过薄膜 132 连接至波导，而薄膜 130 接触患者体内的目标组织并且变形而连接至目标组织。

可选地，波导 124 包括光学器件，例如发散透镜 134，以产生扩散的输出射束，如显示于例如图 4。透镜 134 的形状和折射率被选择，以使超声射束产生预期的扩散角度。透镜 134 的材料被选择为具有与材料 128 的声阻抗相接近的声阻抗，以使从透镜向后的反射最小化。或者，可以通过将波导的输出侧形成为喇叭状的形状（未示出）而在波导的输出侧产生扩散射束。

尽管这里描述的超声波装置被专门设计成用于使主动脉中的栓子转向，但在作出必要修正的情况下，这些装置的原理可以应用于使其它位置例如颈动脉分叉的栓子转向，应用于其它介入性和非介入性医学超声用途中。类似地，尽管前面现实和描述了一些特定的装置结构，但在采用其它装置结构时，也可以使用这些装置中采用的治疗治疗原理，这对于本领域技术人员而言是可以理解的。

应当理解，前面描述的实施例仅仅是为了举例，本发明并不局限于前面特别现实和描述的例子。相反，本发明的范围包括本领域的技术人员在阅读了本申请后所能够做出的、未包含在现有技术中的对前述各种特征之间进行的组合和二次组合以及它们的修改和改型。

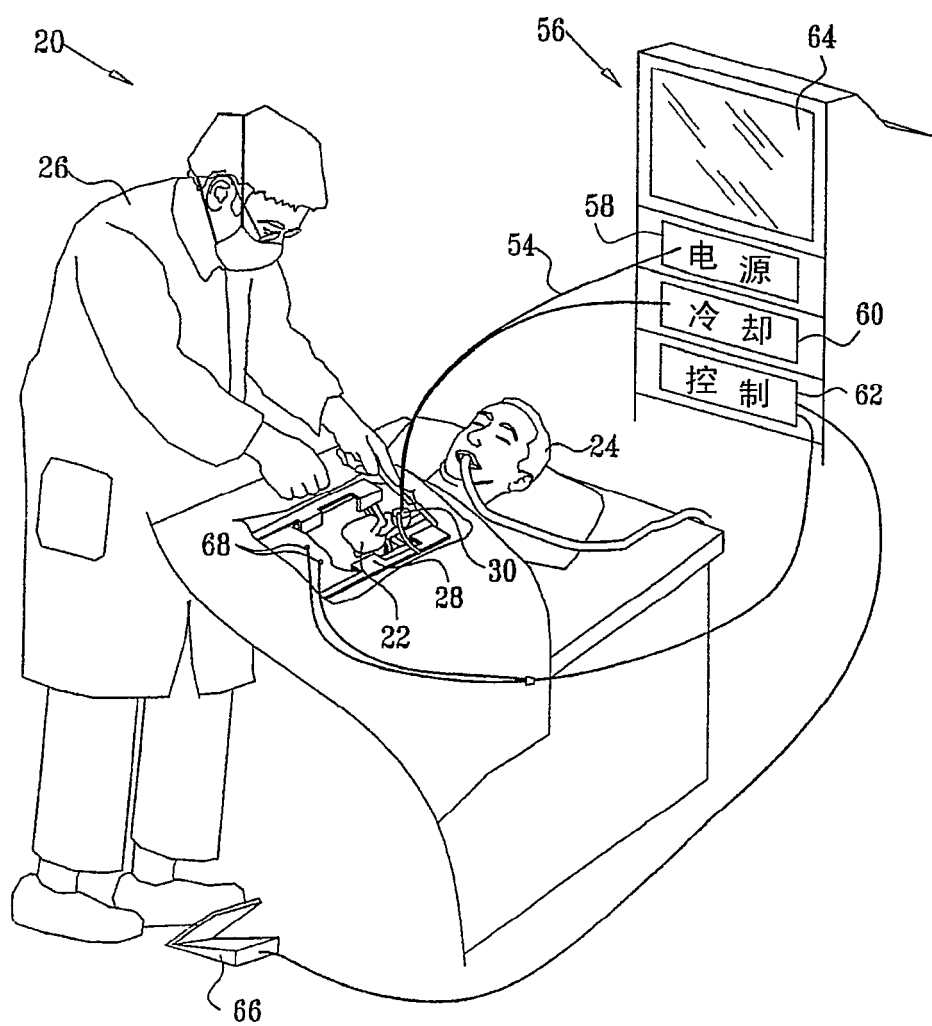


图 1

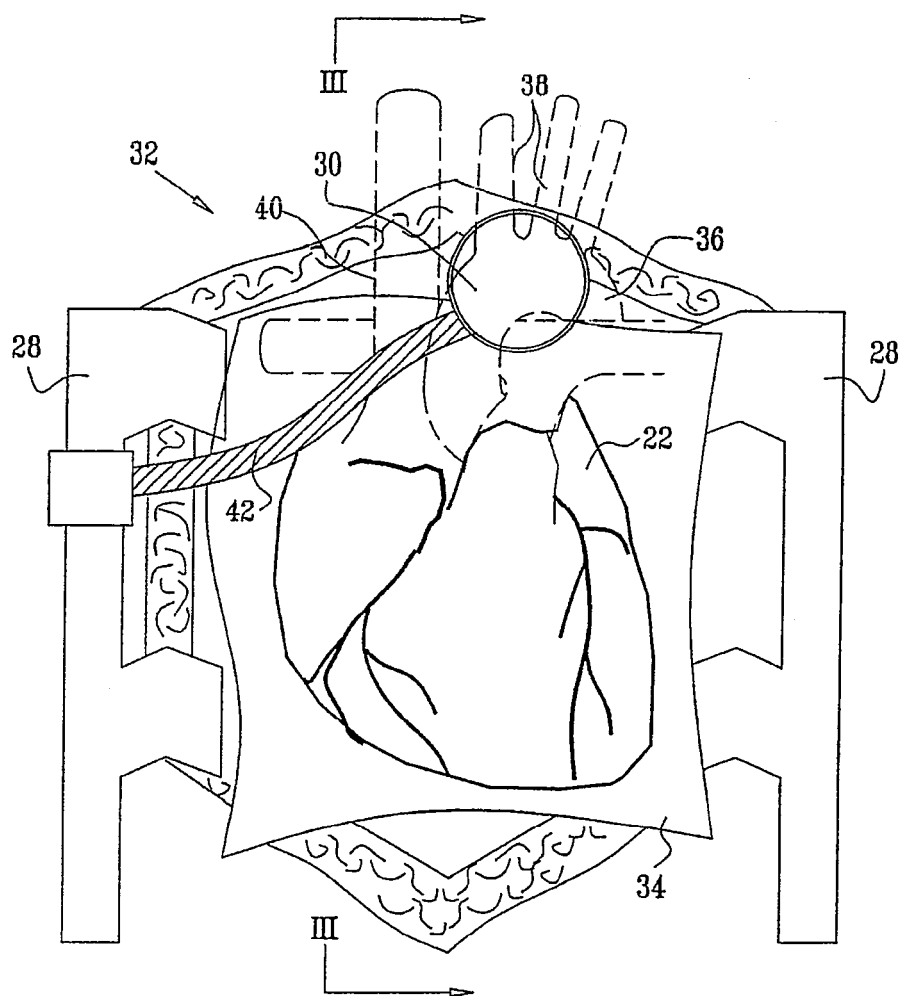
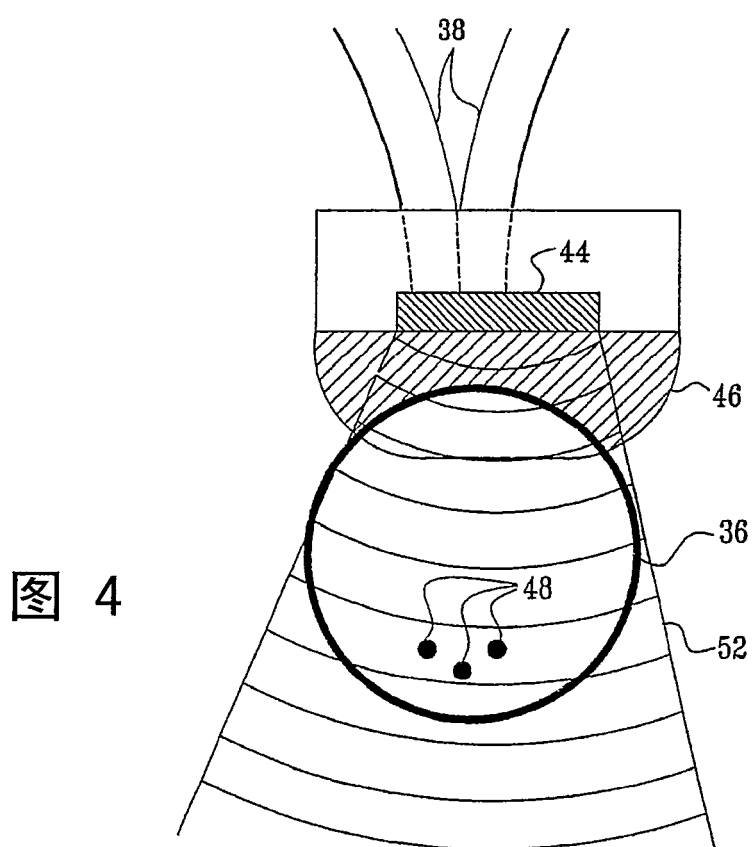
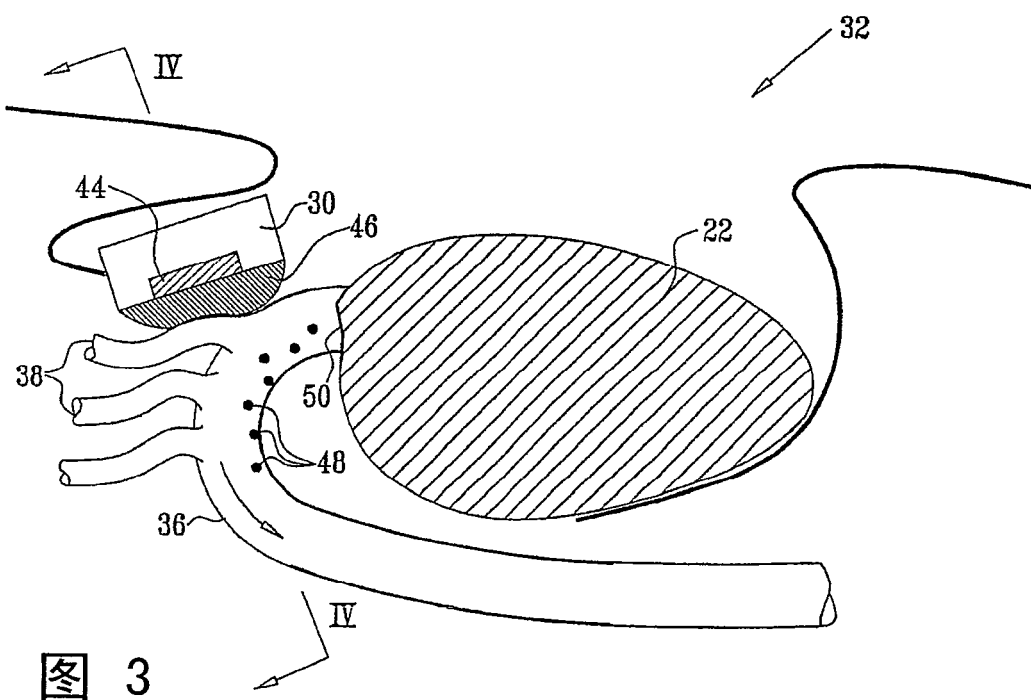


图 2



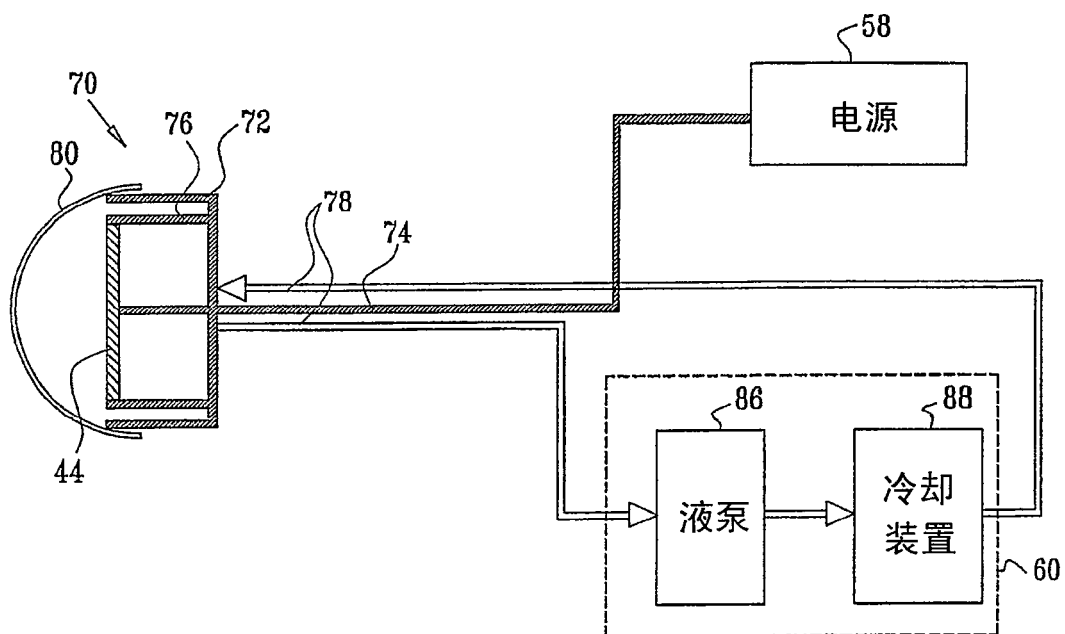


图 5A

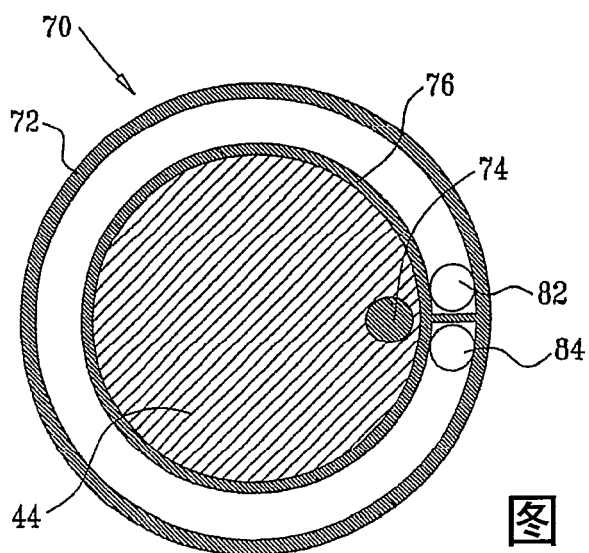


图 5B

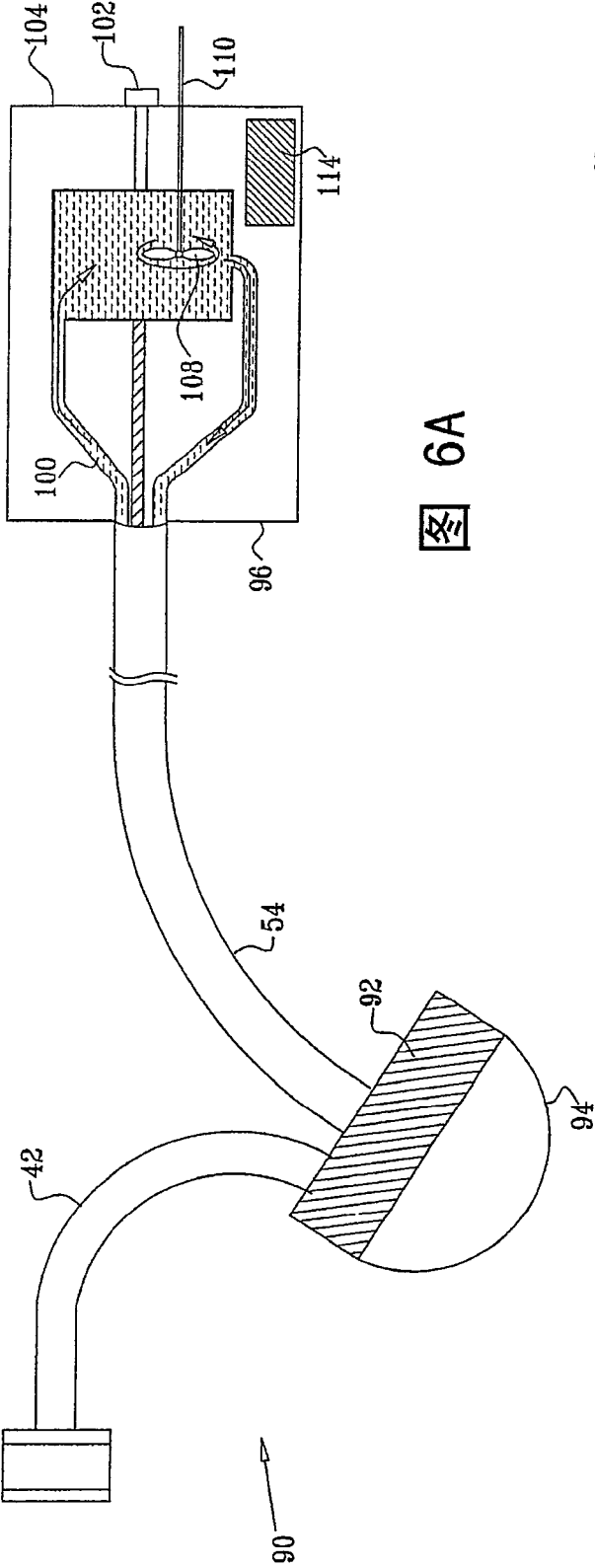


图 6A

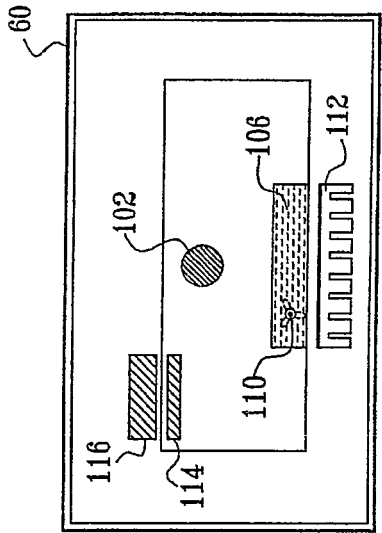


图 6B

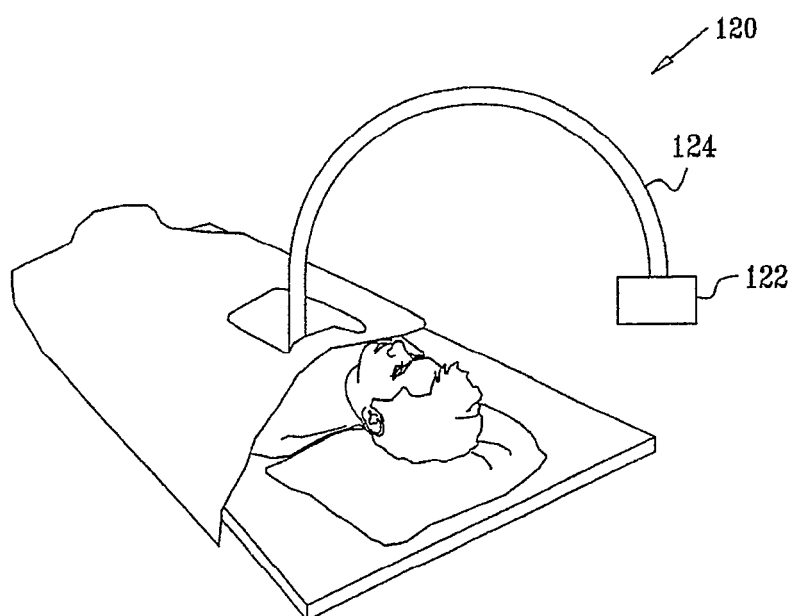


图 7

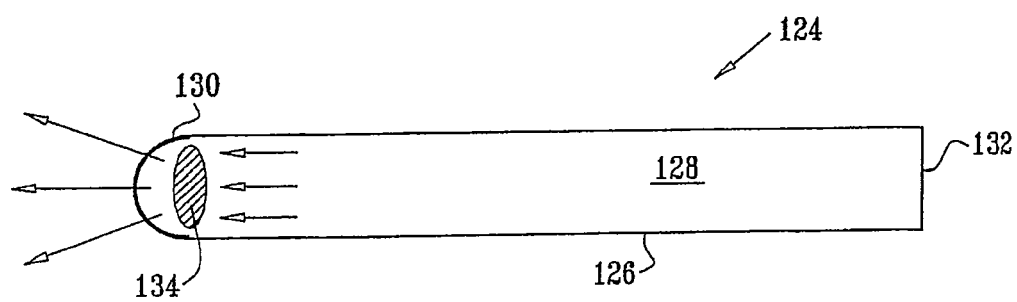


图 8

专利名称(译)	体内栓子的声学控制		
公开(公告)号	CN101267772A	公开(公告)日	2008-09-17
申请号	CN200580007676.2	申请日	2005-02-09
[标]发明人	内森塞拉 迈克尔卡多什 西姆哈米洛		
发明人	内森·塞拉 迈克尔·卡多什 西姆哈·米洛		
IPC分类号	A61B8/14		
代理人(译)	蔡胜利		
优先权	60/572283 2004-05-17 US 60/544459 2004-02-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种控制栓子(48)在患者主动脉(36)中流动的装置(30)。所述装置包括超声换能器(44)，其被构造成在颈部血管(38)的主源头附近将超声射束发射到主动脉中(52)。驱动电路(58)驱动超声换能器以产生超声射束，所述超声射束的频率和功率级别足以使至少是目标比率的具有给定类型格尺寸的栓子转向离开颈部血管。

