



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01808265.3

[43] 公开日 2003年10月15日

[11] 公开号 CN 1449261A

[22] 申请日 2001.4.12 [21] 申请号 01808265.3  
 [30] 优先权  
 [32] 2000. 4.21 [33] US [31] 09/556,095  
 [86] 国际申请 PCT/IL01/00339 2001.4.12  
 [87] 国际公布 WO01/80708 英 2001.11.1  
 [85] 进入国家阶段日期 2002.10.18  
 [71] 申请人 特克斯索尼克斯公司  
 地址 以色列提拉特哈卡尔迈勒  
 [72] 发明人 舒克·韦特克 纳马·布伦纳

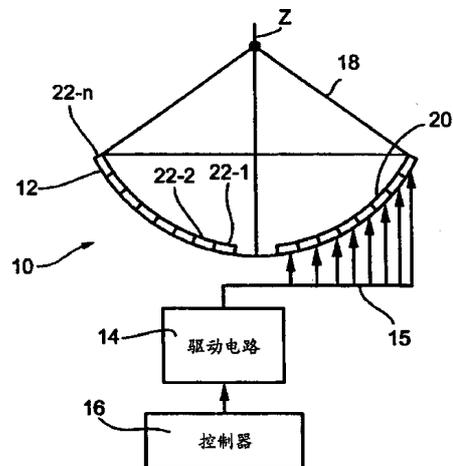
[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责  
 任公司  
 代理人 余 刚

权利要求书4页 说明书9页 附图2页

[54] 发明名称 减少相控阵聚焦超声系统中的次热点的系统和方法

### [57] 摘要

利用聚焦超声进行一种治疗操作的系统和方法，包括提供一个由多个换能器元件(例如凹状同心环状或线性阵列的换能器元件)构成的压电换能器。驱动电路同换能器耦合，在某一种无线电频率(RF)下向换能器元件提供驱动信号。一个控制器与驱动电路耦合，用来周期性地把驱动信号的频率进行多种不同的改变，同时控制驱动信号的相位，使得换能器的焦点在一个超声波治疗过程中固定于一个主要的聚焦区。



1. 一种用聚焦超声对病人体内的靶组织区域进行治疗性操作的系统，包括：

一种换能器元件的阵列；以及

与所述换能器元件耦合的驱动电路，所述驱动电路设置成至少在第一个和第二个离散频率向所述换能器元件提供相应的驱动信号。
2. 根据权利要求1所述的系统，进一步包括与所述驱动电路耦合的控制器，所述控制器设置成在至少所述第一频率和所述第二频率之间周期性地改变由所述驱动电路提供的所述相应驱动信号的频率。
3. 根据权利要求2所述的系统，其中所述控制器进一步设置为在一个基本连续的超声波治疗过程中，将所述的相应驱动信号以预定的顺序在多个离散的频率之间进行变换。
4. 根据权利要求2所述的系统，其中所述控制器进一步设置为控制提供给所述换能器元件的所述相应驱动信号的相位构成，使得所述换能器元件产生的聚焦区具有预定的大小和形状。
5. 根据权利要求2所述的系统，其中所述控制器进一步设置为控制所述相应驱动信号的相位构成，使所述换能器元件在所述第一频率和所述第二频率下基本聚焦于一个主要聚焦区。
6. 根据权利要求1所述的系统，其中所述换能器元件的阵列包括一种换能器元件的基本上凹状的同心环阵列。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述换能器元件的阵列包括一种换能器元件基本上为线性阵列。
8. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括其中放有所述换能器元件的充满液体的箱体,所述箱体具有一个表面,所述换能器元件是朝向所述表面进行取向,从而将所述换能器元件同与所述表面相接触的病人进行声学耦合。
9. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括一个同所述换能器元件耦合的定位器,用于机械移动其聚焦区。
10. 一种利用聚焦超声对病人的靶组织区域进行治疗性操作的系统,包括:
  - 一种换能器元件的阵列;
  - 与所述换能器元件耦合的驱动电路,所述驱动电路设置成至少在第一、第二、和第三个离散频率向所述换能器元件提供相应的驱动信号; 以及
  - 一个与所述驱动电路耦合的控制器,所述控制器设置成在一个基本连续的超声波治疗过程中,在至少所述第一、第二、和第三个频率之间周期性地改变由所述驱动电路提供的所述相应驱动信号的频率。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述控制器进一步设置成控制所述相应驱动信号的相位构成,使所述换能器元件在所述第一和第二频率下基本聚焦于一个主要聚焦区。

12. 一种利用聚焦超声对病人的靶组织区域进行治疗性操作的方法，所述方法包括：

在第一种离散频率下用一套相应的驱动信号驱动多个换能器元件，同时将所述换能器元件产生的超声能量聚焦于一个主要聚焦区；以及

把所述相应驱动信号的频率变为第二种离散频率，同时基本保持所述聚焦在所述主要聚焦区。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中每个驱动信号具有一个相应的相位构成，并且其中所述相应驱动信号的频率改变时，其中所述驱动信号的所述相应的相位构成受到控制，从而基本上将所述焦点保持在所述主要聚焦区。
14. 根据权利要求 12 所述的方法，其中所述换能器元件包括一个沿圆周被分成多个弯曲元件的同心环阵列，并且其中驱动每个所述弯曲元件的所述相应驱动信号的相位构成受到控制，以提供所述聚焦区所希望的大小和形状。
15. 根据权利要求 12 所述的方法，其中所述改变所述频率的步骤包括，在一个超声波治疗过程中，在一套固定的包括所述第一频率和所述第二种频率之间交替变化所述相应驱动信号的频率。
16. 根据权利要求 15 所述的方法，其中所述固定的一套频率包括除所述第一频率和所述第二种频率之外的一种或多种附加频率，并且其中所述相应驱动信号的频率是按照预定的顺序进行交替变化。

17. 一种利用聚焦超声对病人的靶组织区域进行治疗性操作的方法，包括：

在第一种频率下用第一套相应的驱动信号来驱动多个换能器元件，同时将所述换能器元件产生的超声能量基本聚焦于一个主要聚焦区；以及

在第二种频率下用第二套相应的驱动信号来驱动所述多个换能器元件，同时将所述换能器元件产生的超声能量的焦点基本保持在所述主要聚焦区。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其中所述换能器元件的超声能量是通过控制所述相应驱动信号的相位构成来聚焦于所述主要聚焦区。
19. 根据权利要求 17 所述的方法，其中所述换能器元件包括一个沿圆周被分成多个弯曲元件的同心环阵列，并且其中驱动每个所述弯曲元件的所述相应驱动信号的相位构成受到控制，以提供所述主要聚焦区的所希望的大小和形状。
20. 根据权利要求 17 所述的方法，包括用具有第三种频率的第三套相应驱动信号来驱动所述多个换能器元件的附加步骤，同时将所述换能器元件产生的超声能量的焦点基本保持在所述主要聚焦区。

## 减少相控阵聚焦超声系统中的次热点的系统和方法

### 本发明所属技术领域

本发明主要涉及用聚焦超声进行非侵入性外科操作的系统和方法，尤其涉及减少由一种聚焦超声换能器阵列所产生的次热点的系统和方法。

### 与本发明相关的背景技术

高强度聚焦声波，例如超声波（频率高于约 20 千赫的声波），可用于治疗病人位于体内组织区域的病变。例如，超声波可用于切除肿瘤，从而免于进行侵入性的外科手术。为此目的，电信号驱动的产生超声能量的压电换能器被建议置于病人体外但尽量靠近要切除的组织部位。该换能器按一定的几何形状进行塑形（shaped）和定位，因此超声能量被聚焦于一个与病人体内靶组织部位相对应的“聚焦区”，加热靶组织部位直到使其坏死。该换能器可对位于相近部位的多个病灶进行依次的聚焦和激活。这种系列超声波治疗被用于导致一种完整组织结构的凝结坏死，例如一种有一定大小和形状的肿瘤。

一种球冠换能器阵列，例如在授权 Umemura 等的美国专利第 4,865,042 号中所披露的，已建议用于此种用途。这种球冠换能器阵列包括多个置于一个曲面上的同心环，该曲面具有一个限定部分球体的曲率半径。这些同心环通常具有相等的表面积，并且可以沿圆周被分成许多弯曲的换能器元件或区段，来产生扇形-旋涡阵列。这些换能器元件被无线电频率（RF）电信号所驱动，这些电信号是

其相位和振幅上偏移的单频信号。特别地，可以控制相应驱动信号的相位和振幅，从而将发射的超声能量聚焦于所希望的“焦距”，即从换能器到聚焦区中心的距离，并提供靶组织部位所需的能量水平。

尽管这些换能器元件被聚焦于一个所希望的主要聚焦区，但在主要聚焦区之外也可能存在一个或多个次聚焦区。例如，在同心环之间的区域可成为这种“热点”，尤其在“邻近区域”，即在换能器和主要聚焦区之间的区域。这种次热点可导致非预期的加热、病人的疼痛、和/或邻近区域组织的可能坏死。因为换能器是由有限数目的环所构成，用于改变环之间的相位的阶跃函数也可能促成次热点的形成。

为最大程度减小次热点的影响，一种解决方案是应用一个宽带频率信号来驱动换能器元件，这样次热点区域可以被这种宽带信号所“模糊”，即能量在病人组织区域的不同部分分散，因而减少了将组织区域加热至使其坏死的危险。然而，这个解决方法可能受换能器带宽的限制并且可能需要特殊的、复杂的电子设备。宽带驱动信号还可使主要聚焦区变得模糊，因而要切除位于主要聚焦区的靶组织，需要更高的超声能量。主要聚焦区的模糊可至少部分地通过导入信号的适当延迟来纠正，但这可能使对相控阵的控制变得相当复杂，例如，需要额外的电子相位调整及调焦。

因此，有必要提供这样的系统和方法，通过一种或多种频率的超声能量来对一个组织区域进行治疗，能够减少次热点，又不会显著降低在主要聚焦区的强度。

## 发明简述

本发明涉及用聚焦超声进行治疗性操作的系统和方法，该聚焦超声能相当程度地减少次热点的影响，而不会对向主要聚焦区释放能量产生不利影响。

在一个优选实施例中，一种聚焦超声系统包括一个由有包括多个换能器元件的压电材料构成的换能器。这些换能器元件的排列或几何形状可以是多种形式的。例如，在一个示范性的具体实施例中，换能器可大致是一个凹状相控阵，包含多个同心环。每个换能器环可沿圆周被分成多个弯曲的元件或“区段”。作为另一种选择，可提供换能器元件的线性阵列。也可提供其它形式的换能器元件的排列或几何形状，比如棋盘状图案、六角点阵、或某种换能器元件的随机排列形式，本发明并不局限于任何一种特定的几何形状。

驱动电路与各个相应的换能器元件耦合，以多种离散频率之一向各个换能器元件提供驱动信号，优选无线电频率。一个控制器与驱动电路耦合，用于在超声波治疗过程中在多个离散频率中的一个频率之间周期性地改变驱动信号的频率。特别地，该控制器决定各个相应驱动信号的相位组成，这样，在离换能器某个预定距离处就产生了具有特定大小和形状的主要聚焦区。

换能器最好可以调节并置于一个箱体内部，例如一张注满液体的工作台，病人可置于工作台上。使用该系统的过程中，多个换能器元件可由一组驱动信号激活，每一个采用一种单频，同时将换能器元件产生的超声能量聚焦于与病人体内的靶组织的位置相对应的主要聚焦区。周期性地，可改变相应驱动信号的频率，而同时基本保持焦点在主要聚焦区。优选地，当驱动信号的频率改变时，通过对驱动信号相位组成的控制来达到这个效果。

这一系列驱动信号提供给换能器来产生一个独立的超声波治疗过程，它可基本切除靶组织区域的组织，同时而最大限度减小次聚焦区或次“热点”的影响。当频率改变时，次热点的位置可产生变化，因而将在次热点的超声能量分散至病人体内的多个部位。因此，当靶组织区域得到足以使组织基本坏死的能量时，次热点处的组织则不会有同样变化。

本发明的其它目的和特征，通过下文结合附图的描述而更为明了。

## 附图简述

本发明的优选具体实施例是通过附图中的实施例进行描述说明，但并非仅限于此，图中相同的附图标号对应相同的部件，其中：

图 1A 是根据本发明的一种聚焦超声系统的一个具体实施例的示意图。

图 1B 是图 1A 中的聚焦超声系统的换能器阵列的俯视图。

图 2 是病人躺在一个装有超声换能器阵列的注满水的工作台上的示意侧视图。

图 3 图示用来驱动一个超声换能器聚焦于一个固定的主要聚焦区的不同频率信号的次热点位置。

## 优选具体实施例的详细描述

现在来看附图，图 1A、图 1B、和图 2 图示了根据本发明的一个系统 10 的优选具体实施例，其利用聚焦超声进行治疗性操作。系统 10 通常包括一个换能器 12、一个提供电驱动信号 15 至换能器 12 的驱动电路 14、以及一个对驱动电路 14 提供的驱动信号 15 进

行控制的控制器 16。优选地，该换能器 12 是一个用压电材料构成的相控阵超声换能器，其构成为本领域技术人员所了解。

在图 1A 和图 1B 所示的优选具体实施例中，换能器 12 可为一种凹状或碗状，例如一种“球冠”状，即有一个基本恒定的曲率半径 18，因而换能器 12 具有限定的球体部分的内表面 20。换能器 12 可划分为多个同心环 22-1 至 22-n（其中 n 是环的总数），比如通过压电壳（piezoelectric shell）将同心环进行分割（图中未示出）。优选地，22-1 至 22-n 的每个环具有基本相同的表面积，这样环 22 从最内层环 22-1 至最外层环 22-n 的宽度逐渐变窄。此外，环 22 的同心环可以具有相等的宽度（图中未示出），因而每个环 22 的面积从最内层环到最外层环逐渐增加。环 22 之间的任何间隔（图中未示出）可用硅橡胶和类似物填充，从而基本上将环 22 互相隔离。每个环 22 也可沿圆周被分成弯曲的元件或“区段”23（23-1a 至 23-1h 表示图 1B 中的最内层环 22-1），例如，可以从换能器 12 的背面除去每个区段 23 之间薄的径向电极（图中未示出）。在一个优选具体实施例中，换能器 12 的外径约为 8 至 12cm，曲率半径 18 约为 8 至 16cm，以及包括约 10 至 30 个环 22，其中每个环分成 4 至 16 个区段 23。

更多的关于适用于本发明的相控阵换能器的构造的信息可参见，例如 T. Fjfield 和 K. Hynynen, “The combined Concentric-Ring and Sector-Vortex Phased Array for MRI Guided Ultrasound Surgery”, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol.44, no.5, pages 1157-1167(Sept. 1997), 其披露的内容结合于此作为参考。此外，也可以提供没有沿圆周划分成区段的同心环换能器（无图例）。这样的同心环换能器示于，如 C. Cain 和 S. Umemura, “Concentric-Ring and Sector-Vortex Phased-Array Applicators for Ultrasound Hyperthermia”, IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques, vol. MTT-34, no.5, pages 542-551(May 1986)一文中，其披露的内容结合于此作为参考。

另一个优选具体实施例（无图例）中，可提供换能器元件的线性阵列，它可聚焦于一个具有某种理想形状（比如一种线状聚焦区）的主要聚焦区。此外，可以提供换能器元件的其它排列方式或几何形状，例如棋盘状图案或六角点阵。换能器元件可备置在弯曲的球冠形换能器、基本扁平状换能器、和类似换能器上，这些换能器可以聚焦于一个主要聚焦区。

回到图 1B，环 22 的每个区段 23 以常规方式单独地与驱动电路 14 耦合。使驱动电路 14 具有一定形状从而多种离散频率下，向区段 23 提供电驱动信号 15，优选频率是无线电频率（RF），比如在约 0.5 至 10MHz 之间，优选为在约 1.0 至 2.0MHz 之间。当对区段 23 提供电驱动信号 15 时，换能器 12 从它的内表面 20 发射超声能量，如本领域人员所知的。

把控制器 16 与驱动电路 14 耦合，以控制由驱动电路 14 产生的驱动信号 15 的几个方面，比如频率、相位、和振幅。首先，控制器 16 可控制驱动信号 15 的振幅，例如，控制由换能器 12 传递的超声能量的强度。此外，控制器 16 可控制每个同心环 22 之间和每个区段 23 之间的相位。通过在同心环 22 之间变换相位，则可以沿着 z 轴调节“焦距”，即从换能器 12 到聚焦区中心的距离，本领域技术人员所知。

在区段 23 之间变换相位使得可以控制超声能量的聚焦区的大小和形状，或换能器 12 的“模式”，这同样为本领域技术人员所了解。关于相控阵换能器相移的更多信息可参见前文所提到的 Fjield 和 Cain 的文章，以及授权 Umemura 等的美国专利第 4,865,042 号，其披露的内容也结合于此作为参考。

优选地，控制器 16 也可控制提供给换能器 12 的驱动信号 15 的频率。在同一时间传向换能器 12 的驱动信号 15 最好全部是同一离散的频率。在一个独立的超声波治疗过程（用时大约为 5 至 20

秒，最好在约 10 秒或更长)中，控制器 16 可周期性地改变驱动信号 15 的频率，比如，最长可以间隔 1 秒，最佳间隔是约 0.2 至 0.5 秒。同时，控制器 16 控制驱动信号 15 的相位和 / 或振幅，使得由换能器 12 产生的超声能量形成的聚焦区保持在病人体内的预定部位。这样，控制器 16 可指示驱动电路产生连续的多套驱动信号 15，每套信号的离散频率都与前一套信号的离散频率不同。

如图 2 所示，换能器 12 优选地被置于注满液体的箱体，如工作台 30 中。工作台 30 包括一个腔室 32，其中装满脱气水或类似的声学传导液体。优选地，换能器 12 与一定位系统 34 耦合，该定位系统可在腔室 32 中移动换能器 12，因而机械地调节换能器 12 形成的聚焦区 38。例如，定位系统 34 可配置为能在三种相互垂直的任一方向上在腔室 32 中移动换能器 12，例如，水平前后、水平左右、以及竖直方向。授权 Cline 等的美国专利第 5,247,935 号和授权 Ettinger 等的美国专利第 5,275,165 号披露了典型的可采用的定位系统，其披露的内容结合于此作为参考。

此外，定位系统 34 可简单地使换能器 12 围绕腔室 45 内的一个固定点旋转，即来改变换能器 12 的角度并进而改变聚焦区 38 相对于一个水平面（图中未示出）的角度。在这种可选择的结构中，换能器 12 的焦距控制可用电控方式，如前所述，其控制是通过改变提供给换能器 12 的驱动信号 15 的相位和 / 或振幅来实现的。在其它可选结构中，定位系统 34 可以将换能器 12 在垂直于传播方向（图中未示出）的水平面上移动，可采用电控其深度，或可以使用其它的机械和电子定位系统的结合。

工作台 30 的顶部包括一个可透过超声的柔软膜 36，比如一种聚酯薄膜塑料或聚氯乙烯 (PVC) 膜。沿工作台的顶部通常铺有一个装满液体的袋子或垫子，其形状易随躺在工作台上的病人身体的轮廓而改变。在另外一种可选结构中，换能器 10 可装在一个充满

液体的置于一个可移动支臂上（图中未示出）的袋子中，该袋子可以放置在与病人相接触的位置，如在美国专利第 5,526,814 号中所披露的，其披露的内容结合于此作为参考。

另外，系统 10 可包括一个成像装置（图中未示出），用于在治疗病人的过程中对该系统的使用进行监视。例如，系统 10 可置于一个磁共振成像装置（MRI）中，如在授权 Cline 等的美国专利第 5,247,935、5,291,890、5,368,031、5,368,032、5,443,068 号和授权 Hardy 等的美国专利第 5,307,812、5,323,779、5,327,884 号中所披露的磁共振成像装置，其披露的内容结合于此作为参考。

再看图 2，在使用过程中，一个病人 40 可位于工作台 30 之上，用水、超声传导性凝胶、和类似物涂布在病人 30 和袋子或膜 36 之间，因而将病人 30 同换能器 12 进行声学上的耦合。换能器 12 可聚焦于某种组织结构 42 中的一个靶组织区域，例如可能是一个恶性或良性肿瘤。换能器 12 可被一套具有离散频率的驱动信号 15 所激发，将超声能量聚焦于靶组织区域 42。在超声波治疗过程中，驱动信号 15 的频率可周期性地改变，如前面所述，同时维持焦点在靶组织区域 42。换能器 12 可被激活足够长的时间以使靶组织区域 42 足以坏死，例如，在约 5 至 20 秒之间，约 10 秒或更长时间则更佳。

换能器 12 可以停止激活足够的时间，用来消散病人的组织所吸收的热量，例如，在约 45 至 90 秒种之间，约 60 秒或更长时间则更好。然后，换能器 12 可聚焦于另一个靶组织区域（图中未示出），比方说邻近靶组织区域 42 的靶组织区域，重复该程序直到整个靶组织结构都被烧融。

根据本发明的一种系统利用控制驱动信号的频率，优选地在一个连续的超声波治疗过程中，来减少次热点的影响。因为主要和次要聚焦区的位置都随驱动信号的改变而发生变化，当频率改变时，

不同频率的驱动信号可使得换能器产生的聚焦区或“热点”在病人体内移动至不同的位置或焦距。根据本发明的一种系统的控制器可改变频率，但通过同时调节提供给换能器元件的驱动信号的相位和/或振幅，能够使超声能量的主要聚焦区基本保持在病人体内的某个靶组织区域。然而，次热点不会保持在相同的位置，而是随着频率的改变而聚焦于不同的位置。

这在例如图3中加以说明，图3表示一个换能器产生的能量强度（单位是  $W/m^2$ ）与离换能器距离（ $z$ ）的关系。在此实施例中，换能器聚焦于约150mm的焦距，而驱动信号的频率则从1.3MHz变为1.5MHz、又变为1.7MHz。从三个相应曲线中可看出，次热点距换能器的距离从1.3MHz时的约55mm，变为1.5MHz时的约60mm，又变为1.7MHz时的约65mm。因而，在次热点产生的能量随着频率的变化而被不同的组织区域所吸收。这样分散了能量，充分减少了将次热点处的组织加热至引起疼痛、导致组织损伤或坏死的危险。因为主要聚焦区基本维持在一个固定焦距处，主要聚焦区处的组织可被充分加热直至坏死。

本发明可被进行多种修改并采用其它可选形式，其特定实施例已在此处用图例表示并进行了详细描述。然而，应该明了的是，本发明并不局限于所披露的特殊形式或方法，与之相反，本发明可涵盖所附权利要求书范围内的所有修改、等效结构和可替代的选择。

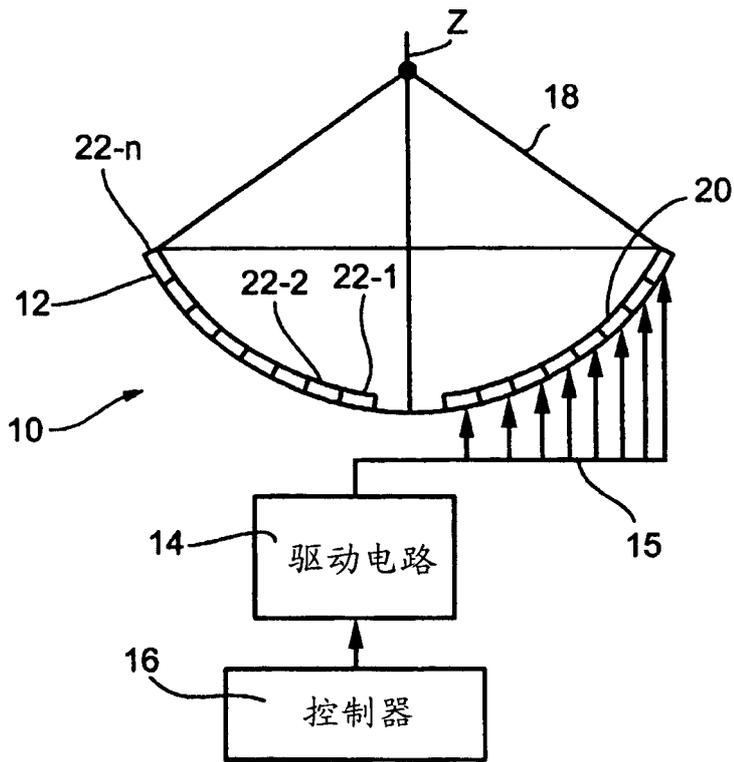


图 1A

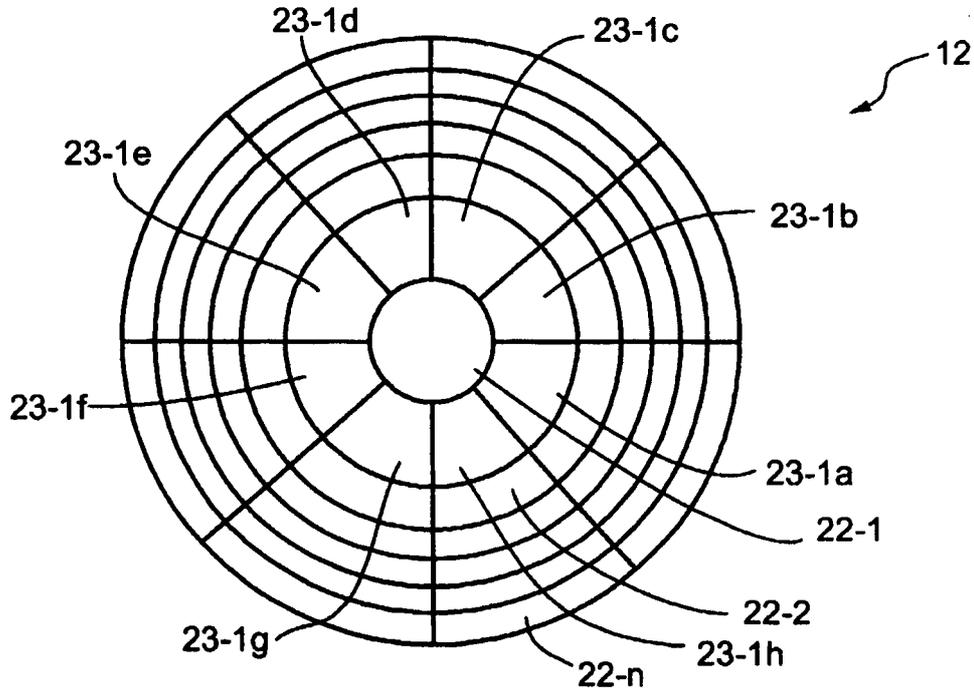
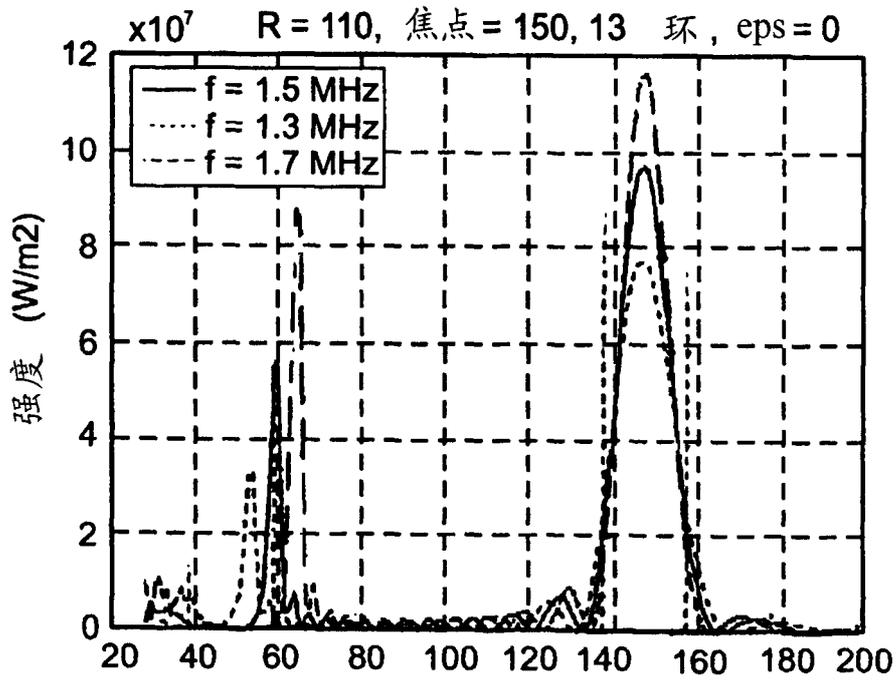
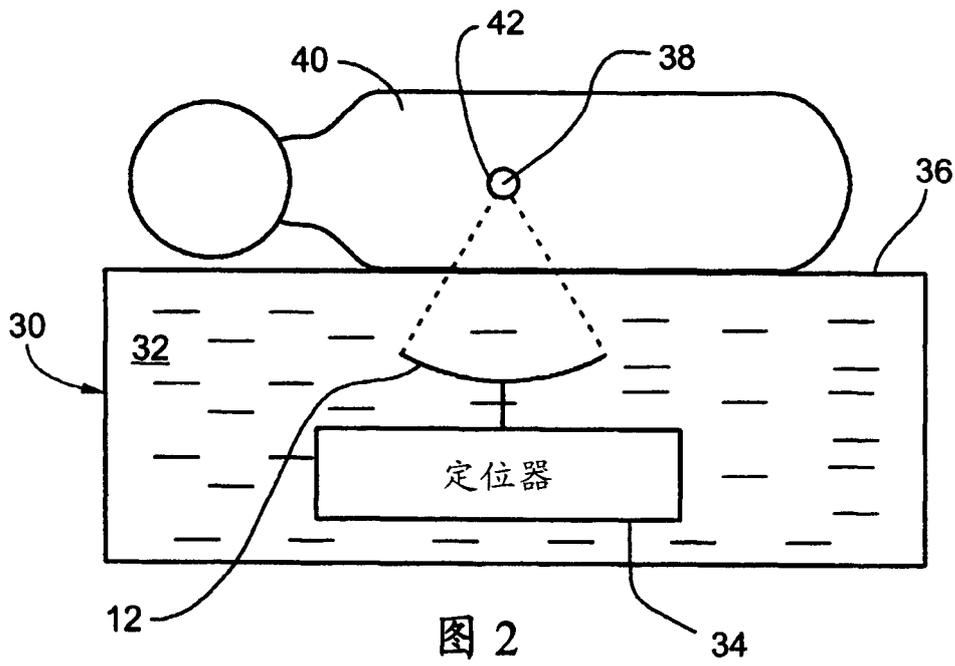


图 1B



专利名称(译)	减少相控阵聚焦超声系统中的次热点的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1449261A</a>	公开(公告)日	2003-10-15
申请号	CN01808265.3	申请日	2001-04-12
[标]申请(专利权)人(译)	特克斯索尼克斯公司		
申请(专利权)人(译)	特克斯索尼克斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	特克斯索尼克斯公司		
[标]发明人	舒克韦特克 纳马布伦纳		
发明人	舒克·韦特克 纳马·布伦纳		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/225 A61N7/00 A61N7/02 B06B1/02 G10K11/34 H01Q21/20 H04R3/00 H04R17/00 A61B8/00		
CPC分类号	A61N7/02 A61N2007/0095 G10K11/346 A61N2007/0065 A61N2007/0073 A61N2007/0078 B06B1/0284 A61B8/4494		
代理人(译)	余刚		
优先权	09/556095 2000-04-21 US		
其他公开文献	CN1294881C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

利用聚焦超声进行一种治疗操作的系统和方法，包括提供一个由多个换能器元件(例如凹状同心环状或线性阵列的换能器元件)构成的压电换能器。驱动电路同换能器耦合，在某一种无线电频率(RF)下向换能器元件提供驱动信号。一个控制器与驱动电路耦合，用来周期性地把驱动信号的频率进行多种不同的改变，同时控制驱动信号的相位，使得换能器的焦点在一个超声波治疗过程中固定于一个主要的聚焦区。

