

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102232856 A

(43) 申请公布日 2011. 11. 09

(21) 申请号 201010171026. 4

(22) 申请日 2010. 05. 06

(71) 申请人 高春平

地址 226007 江苏省南通市易家桥新村 1 区
169 幢 401 室

(72) 发明人 高春平

(51) Int. Cl.

A61B 17/22(2006. 01)

A61N 7/00(2006. 01)

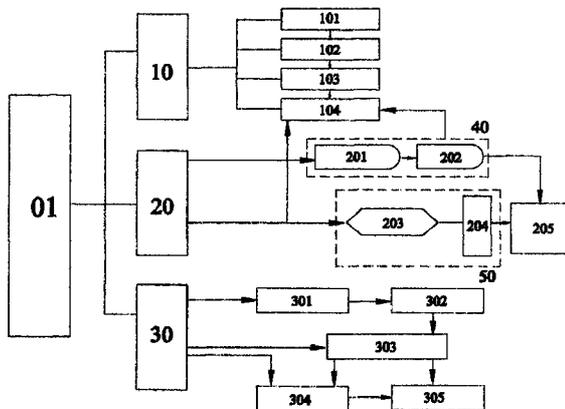
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 8 页

(54) 发明名称

双频超声多维聚焦脑血管溶栓系统

(57) 摘要

一种双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,佩戴颅脑立体定位环进行影像检查和获得定位影像资料,应用医学影像三维重建技术确定病灶位置和治疗位置,采用多维低功率低频超声换能器放置于脑动脉栓塞病灶同一切面,在血栓或栓塞灶内部形成稳定的超声空泡效应,应用中频和 / 或高频聚焦超声换能器,从最贴近病灶的体表同一切面位置,以聚焦超声波焦斑照射血栓,聚焦超声波以高功率、高声强,高度准确聚焦,以脉冲调制超声波方式短时间内间断发射,在血栓内部形成瞬间不稳定超声波空穴效应,诱导血栓内部爆裂,快速崩解消溶血栓,在快速有效溶解血栓的同时,不破坏血管内壁及周围正常脑组织,获得体外无创伤溶栓效果。



1. 一种双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,佩戴颅脑立体定位环进行影像检查和获得定位影像资料,应用医学影像三维重建技术确定病灶位置和治疗位置,采用多维低功率低频超声换能器放置于脑动脉栓塞病灶同一切面,在血栓或栓塞灶内部形成稳定的超声空泡效应,应用中频和 / 或高频聚焦超声换能器,从最贴近病灶的体表同一切面位置,以聚焦超声波焦斑照射血栓,聚焦超声波以高功率、高声强,高度准确聚焦,以脉冲调制超声波方式短时间内间断发射,在血栓内部形成瞬间不稳定超声波空穴效应,诱导血栓内部爆裂,快速崩解消溶血栓,在快速有效溶解血栓的同时,不破坏血管内壁及周围正常脑组织,获得体外无创伤溶栓效果。

2. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,立体定位下多维低频低功率超声和中高频大功率聚焦超声同时作用于血栓的双频或多频治疗模式,长时间低频低功率超声在血栓内部稳定发生超声空泡作用,使其内部张力蓄积接近临界阈值,而瞬间发射的中高频、大功率聚焦超声波由于可将声波聚焦于准确的焦距范围,故可仅选择性作用于病灶,而不破坏周围组织,瞬间发射的中高频大功率聚焦超声波在血栓内部稳定空泡已经接近临界阈值状态下,诱发产生瞬间不稳定超声波空泡效应,在血栓内部诱发爆破,促使血栓溶解。

3. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,所述的体外超声溶栓系统由影像定位单元、治疗立体定位单元、低频超声准直器发射单元、脉冲调制中频聚焦超声治疗换能器单元、多频超声波发生控制单元、大脑血流量及多导联脑电监护单元和立体定位治疗单元组成,患者在进行脑动脉造影或 CT、数学影像造影检查前佩戴颅脑立体定位环,颅脑立体定位环附有金属定位标志,根据金属定位标志和上述影像检查中测量的脑动脉病灶距离体表的深度距离,应用治疗计划软件模拟多个低频超声准直器和聚焦超声波换能器在立体定位治疗环上的位置和角度,按照金属定位标记的位置,设定立体定位治疗环的座标和尺寸,并调节多个聚焦超声换能器至指定位置,启动大脑血流量及多导联脑电监测系统,监测大脑血流量及多导联脑电状态,通过设置自动控制的智能化治疗软件,设定超声波治疗参数,在监测多导心电图的同时进行治疗,根据大脑缺血改善状态调整治疗方案并完成整个治疗程序。

4. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明体外超声溶栓系统中所述的低频超声发射单元,系由单个、双个或多个低频超声换能器组成,构成上述体外溶栓系统的低频超声部份,单个或多个低频超声换能器按治疗计划确定的治疗部位与冠状动脉血栓病灶在同一切面位置,发射的低频超声是低频率 (20KHz ~ 80KHz),低功率 $< 2\text{w}/\text{cm}^2$ 和间断性发射 (采用占空比 10% ~ 90%,或每发射 2 分钟,停止发射 2 分钟后再继续发射),所述的低频低功率超声换能器,直径约 2.5cm ~ 5cm,上述换能器前端加用准直器,准直器是中央留有空洞的园柱样装置,园柱样装置与换能器前端盖板之间采用硅胶粘合缓冲,准直器采用高度吸收声波的材料制备,在橡胶内加入钨粉,准直器与人体体表接触面采用医用等级硅橡胶制备,准直器的园孔直径约 0.2 ~ 1cm,根据不同病灶直径选择。

5. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明体外溶栓系统中所述聚焦超声换能器治疗单元,系由单个或数个中高频大功率聚焦超声换能器组成,构成上述体外溶栓系统的中频超声部份和 / 或高频超声部份,聚焦超声

换能器可以采用自聚焦方式的半球形压电陶瓷换能器或者应用平板压电陶瓷加用声透镜结构聚焦换能器的结构,或者采用多个压电陶瓷晶片固定在半球形球冠内的聚焦换能器结构,其超声波频率范围在 100KHz ~ 800KHz 之间,发射功率范围,峰值脉冲声强 $5 \sim 20\text{w}/\text{cm}^2$,采用脉冲调制超声发射方式,占空比 10% ~ 90%。

6. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,上述体外溶栓系统的低频超声和中高频超声体外溶栓的组合可以有多种方式,可以是单个低频超声和单个中高频超声结合的方式,也可以是多个低频超声和单个中高频超声结合方式,可以是多个低频超声和单个中频超声 (200KHz ~ 400KHz) 和单个高频超声 (500KHz ~ 800KHz) 结合方式,最佳结合方式是多个低频超声与单个中高频聚焦超声结合的方式。

7. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明所述体外溶栓系统中的治疗立体定位单元由颅脑立体定位环、治疗计划系统和经颅立体治疗定位架组成,所述的颅脑立体定位环是内置金属定位座标和标尺的环状装置,由金属定位标尺外塑医用硅橡胶组成,为带状硅胶制品,两端粘有尼龙拉链,可以调节宽度和进行固定,定位带内置金属标尺,有座标及数字,标明位置,定位带利用人体骨性标记,其中表面有二个滑块可以调节,滑块 (1) 是乳突结节滑块,标明颅脑立体定位环与乳突结节的位置,滑块 (2) 是双眉中线滑块,标明双眉中线位置,进行影像检查前佩戴定位胸带。

8. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明所述体外溶栓系统中的治疗计划系统是在医学图像三维重建和可视化软件平台基础上进行客户化开发的系统,将上述影像检查资料输入治疗计划系统,重建三维可视化图像,根据定位胸带与病灶位置的相互关系,避开重要和敏感器官组织,在与病灶同一切面位置,选择最短距离放置多个低频低功率超声换能器治疗头,在病灶最接近体表部位,选择中高频大功率聚焦换能器治疗头的放置位置及其测量组织深度本发明装置的特征,加入不同换能器治疗头参数和计算模型,设计治疗计划系统,治疗定位架是一个园环样装置,其两端有支架固定,园环样装置表面有角度和标尺,由金属材料制备,园环底部有滑槽可供滑块自由移动,表面固定多个滑块,滑块的外侧固定有套环,超声换能器治疗头嵌入滑块外侧套环,随滑块移动,治疗计划系统内设置治疗定位架的尺寸参数,治疗计划中规定超声换能器治疗头在治疗定位架的角度和尺寸标尺,治疗定位架前端的乳突结节定位器和双眉中线定位器通过放射绿色激光分别照射人体的乳突结节和双眉中线来确定人体体表与治疗定位架的关系。

9. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明所述体外溶栓系统中多频超声波发生控制单元,是一种基于直接数字合成 (Direct Digital Synthesis, DDS) 技术的智能超声波功率源,由直接数字合成信号发生电路、单片机控制电路、功率放大电路、超声波功率源与换能器匹配电路等部份组成,应用单片机 AT89C51 控制 DDS 芯片 AD9850 产生频率 1KHz ~ 1MHz 的波形信号,功率放大采用半桥放大电路,其中功率开关使用 MOSFET 模块,通过输出变压器和电感组成的匹配网络驱动压电换能器激发超声波,有数个低频,数个中频和数个高频超声波频率可供选择,根据治疗计划需要进行选择。

10. 按照权利要求 1 所述的双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统,其特征是,本发明所述体外溶栓系统中大脑血流量及多导联脑电图监护单元,由大脑血流量监护系统和多

导联脑电监护系统组成, 大脑血流量监护系统应用超声多普勒血流量仪, 用于监护治疗过程中大脑血流量变化及对比治疗前后大脑缺血状态的改善情况, 导联脑电监护系统应用多导联脑电监护仪, 用于监护治疗过程中大脑功能变化及对比治疗前后大脑缺血组织状态的改善情况, 多导联脑电监护仪由多导联脑电电极及其导线、多导联脑电放大电路、脑电信号贮存电路及脑电信号自动分析软件组成, 所述的超声多普勒血流量仪是单探头, 双探头超声多普勒血流量仪, 超声多普勒探头可以固定在治疗定位架, 进行大脑血流量持续监护。

双频超声多维聚焦脑血管溶栓系统

所属技术领域

[0001] 本发明涉及医学技术领域,具体涉及一种双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓技术及其应用。

背景技术

[0002] 脑血管病是严重危害人类生命与健康的常见病和多发病,具有发病率高、致残率高、死亡率高和复发率高等特点,缺血性脑血管病亦称缺血性脑卒中或脑梗死,占脑血管病的 70 ~ 80%,大多数脑梗死是由于急性血栓形成或其它部位的血栓转移,导致局部脑血管闭塞造成的,脑梗死的治疗,目前认为,以急性期溶栓(治疗时间窗以 1 ~ 3 小时为最佳,原则上不应超过 6 小时)恢复脑血流为最有效的治疗,但在实际操作中因受到时间窗及适应症等的限制,大多数患者无法得到及时的药物溶栓治疗,而且药物溶栓治疗的疗效有限。

[0003] 国内外大量实验室及临床试验证实,超声联合药物溶栓能提高血管再通率,可以显著减少溶栓药物的剂量,提高溶栓效果,加快溶栓速度,缩短溶栓所需时间。此外,超声波本身也具有溶解血栓的功效。多年来专家们在研究超声波溶解血栓或加强溶栓药物的作用方面提出了多种技术方案,可望成为脑血管疾患溶栓疗法中的新途径和新方法,让临床医生有更多的选择。

[0004] 美国专利“Enhancement of thrombolysis with external ultrasound”(专利号:5509896, Carteretal)介绍了应用体外超声配合溶栓药物进行溶栓治疗的技术,但该专利主要研究的是超声与溶栓药物联合应用的步骤、方法及溶栓药物的剂量,用于体外溶栓治疗的超声波设备并无创新技术,仍是采用的普通超声理疗仪作为治疗设备,这在实际临床应用中有许多困难,因颅骨的特殊结构,限制了其应用范围。

[0005] 中国发明专利“经颅立体定向超声溶栓治疗仪”(专利申请号:200410023982.2)提出的经颅立体定向超声溶栓治疗仪,采用多个超声治疗头在同一平面从不同部位经颅在病灶部位聚焦,进行溶栓治疗。该专利尽管提出了采用颅脑立体定位架配合多超声治疗头进行溶栓治疗,可能会提高超声波在病灶部位的剂量,但是,其缺陷为,采用的超声治疗头仍然为传统超声理疗仪治疗头,超声波没有经过聚焦,通过正常脑组织的超声波剂量丝毫没有减少,而且,该专利仅提出一种机械定位装置,对用于溶解颅内血栓的超声波参数并没有讨论,故应用价值受到限制。

[0006] 中国发明专利“低频低功率聚焦超声治疗仪”(专利申请号:200510105990.6)介绍一种低功率聚焦超声治疗仪,但是,其所介绍的聚焦超声治疗仪仅是一种常规应用的聚焦超声治疗装置,没有任何创新之处,该专利并未提出实际应用于颅脑进行溶栓的可行解决方案,甚至没有任何立体定位和治疗过程中监护的措施,显然,这是不可能实际应用于颅脑进行溶栓治疗的装置,该专利没有提出有效的颅内血栓溶解的可行性装置。

[0007] 综合上述公开的专利资料以及各类生物医学杂志上发表的文章,目前在进行各类动物实验和临床研究方面,超声体外溶栓仍然采用的是普通理疗型超声波仪器,而且,应用于体外超声溶栓的超声波频率主要是 0.8MHz (0.5 MHz ~ 1MHz),采用的超声换能器为普通

理疗超声治疗头,超声输出强度 $1.5\text{w}/\text{m}^2$ ($1\text{w} \sim 8\text{w}/\text{m}^2$)。

[0008] 研究证实,体外超声溶栓 (ETUS) 的机理主要与超声稳定空化作用和超声所致声学微流有关,超声波促使血栓尾部物质运动溶解血栓,并迅速移除碎片,同时超声波能加速溶栓药物向血栓内渗透,促进药物与作用底物的结合,加强溶栓的效果,又能破坏血栓中纤维蛋白结构,暴露更多的纤维蛋白结合点,以增加与溶化栓酶的结合,达到助溶目的。

[0009] 众所周知,颅骨对超声波有限很强的反射吸收作用,经颅治疗的超声波很难穿过颅骨准确到达颅内血管中的血栓部位,而且颅骨的弯曲度可能折射超声波,产生强折射点。

[0010] 超声波经过头颅达到颅内血栓部位的距离约 4cm 左右,经过测算在头颅外超声剂量为 $1\text{W}/\text{cm}^2$ 时,达到颅内血栓部位的剂量约为 $0.2\text{W}/\text{cm}^2$,即超声强度减弱约 80% 。而 $0.2\text{W}/\text{cm}^2$ 的脉冲超声几乎无溶解血栓的作用。为了在颅内作用于血栓的超声量达到 $0.4 \sim 0.6\text{W}/\text{cm}^2$ 时,在颅外的超声剂量必须达到 $2 \sim 3\text{W}/\text{cm}^2$ 时才有可能,但颅外超声的强度达到 $2 \sim 3\text{W}/\text{cm}^2$ 时,使头颅局部产生高热,并使头皮和颅骨细胞坏死。

[0011] 目前公开文献介绍的体外超声溶栓治疗技术,由于采用的是非聚焦超声治疗头,是直接将超声治疗头置于颅脑部进行治疗,期缺陷是未采用任何定位技术,在这种状态下,治疗声强通常不能高于 $1.5\text{W}/\text{cm}^2$,否则可能引起脑组织受损,而该种声强,产生的溶栓效果受到明显的限制,由于治疗没有选择性,故正常脑组织和血栓形成部位受到同样超声波功率辐射,可能对周围正常脑组织,头皮和颅骨正产生高热,并使周围正常脑组织,头皮和颅骨细胞坏死。

[0012] 目前,临床通常采用的是单个超声治疗头,用手持的方式使超声波束经头颅达到颅内血栓部位,这种治疗方法存在的问题是:单个的超声治疗头其超声剂量若达到所需的治疗强度即 $2\sim 3\text{W}/\text{cm}^2$ 时,由于超声强度较高而使头颅局部产生高热,并使头皮和颅骨细胞坏死,为了避免以上副作用发生,在治疗时就只能减小颅外超声剂量,由此,限制了超声溶栓的作用。另外,手持超声治疗头的操作方式,是由医生参照 X 光或 CT 图像,凭经验判断颅内的血栓部位,这就要求医生有很高的医疗水平和丰富的实践经验。由此,也进一步限制了超声波治疗血栓的普及和临床应用。

[0013] 目前体外超声溶栓治疗的另一个缺陷是治疗过程中未采用任何监测大脑血流量的措施,无法及时对效果进行评估,并通过监测大脑血流量和监测脑电图而进一步减少脑血管和脑组织并发症。

[0014] 目前体外超声溶栓治疗还有一个缺陷是没有将脑动脉粥样硬化症作为治疗适应症。绝大多数脑梗塞是由脑动脉粥样硬化引起,研究表明:低频超声波能明显有效地裂解粥样硬化斑块,降低斑块所致脑动脉的狭窄程度,是恢复脑动脉血流的有效手段,通过治疗脑动脉粥样硬化,可以预防脑梗塞的发生发展。

[0015] 超声波溶解血栓主要是通过空化效应而发挥作用,研究表明,超声频率越低,所需溶解血栓的声强越低,两者之间呈现正相关的关系,应用 25KHz 频率的超声波声强仅需约 $1/20800\text{KHz}$ 频率超声波的声强,即可获得同样溶解血栓的效果。同样,频率越高,在局部组织产生的加热效应越强,局部组织的损伤越大,因此,为了获得最大的溶解血栓的效果,应用超声波的频率越低,产生的溶栓效果越好,而声强越小,对周围正常组织的伤害越小。目前普遍采用的理疗级 800KHz 频率的超声设备,显然不是溶解血栓的最理想超声溶栓设备,其明显的缺陷是,不但溶栓效率低,而且对周围正常组织损伤大。

[0016] 尽管低频超声拥有上述优点,但在具体应用时,由于其波长太大(以 25KHz 的超声波为例,波长为 6cm),而按照声学理论,应用现代声聚焦技术,其焦斑面积不可能小于波长(即 25KHz 的聚焦超声焦斑不可能小于 6cm),因此,不能达到聚焦超声治疗的目的;而高频超声却可以应用聚焦技术达到聚焦到数毫米的目的,但由于其显著的加热效应,又可能损伤周围邻近组织。

发明内容

[0017] 本发明的目的,是针对目前体外超声溶栓技术的缺陷,参考国际最新的动物及人体研究成果,提出溶栓效果更显著,对人体周围正常组织损伤更小,治疗更精确的立体定向、双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统。该系统不但能配合溶栓药物进行体外超声溶栓药物联合治疗缺血性脑血管病,还能对存在溶栓药物使用禁忌症的缺血性脑血管病患者直接实施超声体外溶栓治疗,同时还可以为脑动脉粥样硬化的患者进行体外脑动脉粥样硬化治疗,预防脑梗塞的发生和发展。

[0018] 为实现本发明的上述目的,本发明提出的技术解决方案其特征是,佩戴颅脑立体定位环进行影像检查和获得定位影像资料,应用医学影像三维重建技术确定病灶位置和治疗位置,采用多维低功率低频超声换能器放置于脑动脉血栓或栓塞病灶同一切面,在血栓或栓塞灶内部形成稳定的超声空泡效应,应用中频和/或高频聚焦超声换能器,从最贴近病灶的体表同一切面位置,以聚焦超声波焦斑照射血栓,聚焦超声波以高功率、高声强,高度准确聚焦,以脉冲调制超声波方式短时间内间断发射,在血栓内部形成瞬间不稳定超声波空穴效应,诱导血栓内部爆裂,快速崩解消溶血栓,在快速有效溶解血栓的同时,不破坏血管内壁及周围正常脑组织,获得体外无创伤溶栓效果。

[0019] 本体外溶栓系统有别于现有技术的最大特征是,立体定位下多维低频低功率超声和中高频大功率聚焦超声同时作用于血栓的双频或多频治疗模式,长时间低频低功率超声在血栓内部稳定发生超声空泡作用,使其内部张力蓄积接近临界阈值,而瞬间发射的中高频、大功率聚焦超声波由于可将声波聚焦于准确的焦距范围,故可仅选择性作用于病灶,而不破坏周围组织,瞬间发射的中高频大功率聚焦超声波在血栓内部稳定空泡已经接近临界阈值状态下,诱发产生瞬间不稳定超声波空泡效应,在血栓内部诱发爆破,促使血栓溶解,这是一种革命性的创新治疗模式。

[0020] 为实现本发明的上述目的,本发明提出的技术解决方案其特征是,本发明所述的体外超声溶栓系统由影像定位单元、治疗立体定位单元、低频超声准直器发射单元、脉冲调制中频聚焦超声治疗换能器单元、多频超声波发生控制单元、大脑血流量及脑电图监护单元和立体定位治疗单元组成,患者在进行脑动脉造影或 CT、数学影像造影检查前佩戴颅脑立体定位环,颅脑立体定位环内附有金属定位标志,根据金属定位标志和上述影像检查中测量的大脑动脉病灶距离体表的深度距离,应用治疗计划软件模拟多个低频超声准直器和聚焦超声波换能器在立体定位治疗环上的位置和角度,按照金属定位标记的位置,设定立体定位治疗环的座标和尺寸,并调节多个聚焦超声换能器至指定位置,启动大脑血流量及多导联脑电图监测系统,定时观察大脑血流量及多导联脑电状态,通过设置自动控制的智能化治疗软件,设定超声波治疗参数,在监测大脑血流量及多导联脑电状态的同时进行治疗,根据大脑缺血改善状态调整治疗方案并完成整个治疗程序。

[0021] 本发明提出的技术方案其特征是,采用多频超声和聚焦超声相结合的解决方案进行体外溶栓,本发明体外超声溶栓系统中所述的低频超声发射单元,系由单个、双个或多个低频超声换能器组成,构成上述体外溶栓系统的低频超声部份,单个或多个低频超声换能器按治疗计划确定的治疗部位与脑动脉血栓病灶在同一切面位置,发射的低频超声是低频率(20KHz ~ 80KHz),低功率 $< 2\text{w}/\text{cm}^2$ 和间断性发射(采用占空比10%~90%,或每发射2分钟,停止发射2分钟后再继续发射),低频超声的主要目的是作用于血栓周围,利用超声波空穴作用和机械作用,诱发稳定空泡形成,所述的低频低功率超声换能器,直径约2.5cm ~ 5cm,更小的换能器在实际制造过程中有困难,而且,按照声学理论,换能器面积过小,影响声波发射的距离,为了更准确将低频低功率超声聚焦于病灶部位,本发明采用在上述换能器前端加用准直器的方案,准直器是中央留有空洞的园柱样装置,园柱样装置与换能器前端盖板之间采用硅胶粘合缓冲,准直器采用高度吸收声波的材料制备,在橡胶内加入钨粉,准直器与人体体表接触面采用医用等级硅橡胶制备,准直器的园孔直径约0.2 ~ 1cm,根据不同病灶直径选择,准直器仅允许园孔中央有声波穿过,而周围声波全部被准直器所吸收,最大程度减少超声波对周围正常组织的影响。

[0022] 本发明体外溶栓系统中所述聚焦超声换能器治疗单元,系由单个或数个中高频率中大功率聚焦超声换能器组成,构成上述体外溶栓系统的中频超声部份和/或高频超声部份,聚焦超声换能器可以采用自聚焦方式的半球形压电陶瓷换能器或者应用平板压电陶瓷加用声透镜结构聚焦换能器的结构,或者采用多个压电陶瓷晶片固定在半球形球冠内的聚焦换能器结构,其超声波频率范围在100KHz ~ 800KHz之间,发射功率范围,峰值脉冲声强 $5 \sim 20\text{w}/\text{cm}^2$,采用脉冲调制超声发射方式,占空比10%~90%,中频超声和/或高频超声的目的,是通过聚焦超声窄小准确的聚焦超声束,准确照射在血栓表面,利用脉冲调制的特殊超声频率诱发不稳定的空泡,导致血栓内部瞬间发生崩裂,促使较大血栓块崩裂,促进血栓的溶解。

[0023] 低频超声和中高频聚焦超声配合体外溶栓比单个超声溶栓具有多方面优势,首先,多道低频超声通过准确定位,在血栓病灶周围诱发稳定的空泡作用,促使血栓松懈,结构崩裂,在此基础上,利用中高频超声聚焦特性,短时间发射瞬间大功率、高声强、经脉冲调制的聚焦超声波,准确将声波聚焦在血栓内部,强大的瞬间功率诱发血栓内部超声波不稳定空泡效应,在极短时间内,血栓内部发生内爆炸,大块血栓崩裂瓦解,血栓溶解的同时,保持周围血管组织和心肌组织的完整性,取得无创伤体外溶栓的良好效果。

[0024] 上述的低频超声和中高频超声体外溶栓的组合可以有多种方式,可以是单个低频超声和单个中高频超声结合的方式,也可以是多个低频超声和单个中高频超声结合方式,还可以是多个低频超声和单个中频超声(200KHz ~ 400KHz)和单个高频超声(500KHz ~ 800KHz)结合方式,最佳结合方式是多个低频超声与单个中高频聚焦超声结合的方式。

[0025] 本发明所述体外溶栓系统中的治疗立体定位单元由颅脑立体定位环、治疗计划系统和经颅立体治疗定位架组成,所述的颅脑立体定位环是内置金属定位座标和标尺的环状装置,由金属定位标尺外塑医用硅橡胶组成,为带状硅胶制品,两端粘有尼龙拉链,可以调节宽度和进行固定,定位带内置金属标尺标明位置,有座标及数字,定位带利用人体骨性标记,其中表面有二个滑块可以调节,滑块(1)是乳突结节滑块,标明颅脑立体定位环与乳突结节的位置,滑块(2)是双眉中线滑块,标明双眉中线位置,进行影像检查前佩戴颅脑立体

定位环。

[0026] 获取病灶影像资料和定位影像资料的方式是进行脑动脉血管造影、CT 或数学影像造影,佩戴颅脑立体定位环进行上述检查,获取颅脑立体定位环与病灶之间的相互关系。

[0027] 本发明所述体外溶栓系统中的治疗计划系统是在医学图像三维重建和可视化软件平台基础上进行客户化开发的系统,将上述影像检查资料输入治疗计划系统,重建三维可视化图像,根据定位颅脑立体定位环与病灶位置的相互关系,避开重要组织和超声敏感器官组织,在与病灶同一切面位置,选择最短距离放置多个低频低功率超声换能器治疗头,在病灶最接近体表部位,选择中高频大功率聚焦换能器治疗头的放置位置及其测量组织深度,医学图像三维重建和可视化软件可以选择 Vgsstudio MAX 和 3D-Doctor 软件,上述软件可以快速将平面 CT 或 MRI 影像重建为三维医学影像,并可方便测量和计划,在上述软件基础上,根据本发明装置的特征,加入不同换能器治疗头参数和计算模型,设计治疗计划系统。

[0028] 本发明所述体外溶栓系统中的治疗定位架是一个园环样装置,其两端有支架固定,园环样装置表面有角度和标尺,由金属材料制备,园环底部有滑槽可供滑块自由移动,表面固定多个滑块,滑块的外侧固定有套环,超声换能器治疗头嵌入滑块外侧套环,随滑块移动,治疗计划系统内设置治疗定位架的尺寸参数,治疗计划中规定超声换能器治疗头在治疗定位架的角度和尺寸标尺,治疗定位架前端的乳突结节定位器和双眉中线定位器通过放射绿色激光分别照射人体的乳突结节和双眉中线来确定人体体表与治疗定位架的关系。

[0029] 治疗定位程序是,患者佩戴颅脑立体定位环进行 CT、MRI 或脑动脉造影检查,获取的影像资料输入治疗计划系统进行三维医学图像重建和治疗计划规划,选择和确定多个低频低功率超声换能器治疗头位置和中高频聚焦超声换能器治疗头的位置及焦距,按照治疗计划,在治疗定位架上安装和调整治疗头的位置,通过更换水袋调整聚焦超声换能器焦距,按照治疗计划进行正规治疗。

[0030] 本发明所述体外溶栓系统中多频超声波发生控制单元,是一种基于直接数字合成(DirectDigital Synthesis, DDS)技术的智能超声波功率源,由直接数字合成信号发生电路、单片机控制电路、功率放大电路、超声波功率源与换能器匹配电路等部份组成,应用单片机 AT89C51 控制 DDS 芯片 AD9850 产生频率 1KHz ~ 1MHz 的波形信号,功率放大采用半桥放大电路,其中功率开关使用 MOSFET 模块,通过输出变压器和电感组成的匹配网络驱动压电换能器激发超声波。有数个低频,数个中频和数个高频超声波频率可供选择,根据治疗计划需要进行选择。

[0031] 本发明所述体外溶栓系统中大脑血流量及多导联脑电图监护单元,由大脑血流量监护系统和多导联脑电监护系统组成,大脑血流量监护系统应用超声多普勒血流量仪,用于监护治疗过程中大脑血流量变化及对比治疗前后大脑缺血状态的改善情况,导联脑电监护系统应用多导联脑电监护仪,用于监护治疗过程中大脑功能变化及对比治疗前后大脑缺血组织状态的改善情况,多导联脑电监护仪由多导联脑电电极及其导线、多导联脑电放大电路、脑电信号贮存电路及脑电信号自动分析软件组成,所述的超声多普勒血流量仪可以购买市售的单探头,双探头超声多普勒血流量仪,超声多普勒探头可以固定在治疗定位架,进行大脑血流量持续监护;所述的脑电信号自动分析软件具有自动监护、分析和警报各种大脑功能变化的功能,所述多导联脑电监护单元可以购买市售的多导联脑电监护系统,在

专用电脑工作站内安装商业化的脑电信号自动分析软件,持续监测治疗中及治疗前后脑电变化。

[0032] 本发明的有益效果是,本发明提出的非创伤性双频多重聚焦超声体外溶栓系统,由于采用多个低频超声治疗头,经准直器从不同部位经颅在病灶部位聚焦,联合中高频聚焦超声换能器治疗头发射聚焦超声焦斑照射病灶的双频多重聚焦溶栓治疗模式,使超声能量充分积聚在病灶部份,而经过周围正常脑组织部位的超声波治疗剂量较小,达到在有效溶解血栓的同时,不损伤周围正常其他脑组织,获得无创伤体外溶栓的效果。本发明提出的立体定位治疗方式,保证了定位的准确性,本发明提出的大脑血流量及多导联脑电图监护单元监护方式,可以保证治疗过程中大脑血流量变化及对比治疗前后大脑缺血状态的改善情况,及时发现大脑功能变化及大脑损害的征象,保证治疗安全性,本发明提出的治疗模式,不仅可以用于脑梗塞后的直接溶栓治疗,或配合溶栓药物联合溶栓治疗,还可以用于治疗脑动脉粥样硬化,及早溶解去除患者脑动脉内的粥样硬化斑块,防止脑梗塞的发生。

附图说明

[0033] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步说明。

[0034] 图 1 是本发明所述体外无创伤溶栓系统结构图

[0035] 图 2 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中颅脑立体定位环示意图

[0036] 图 3 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中经颅立体定位架示意图

[0037] 图 4 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中经颅立体定位架结构示意图

[0038] 图 5 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中聚焦超声换能器结构示意图

[0039] 图 6 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中聚焦超声换能器焦斑示意图

[0040] 图 7 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中聚焦超声换能器主要组成部件关系图

[0041] 图 8 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中聚焦超声换能器声透镜结构图

[0042] 图 9 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中准直器结构示意图

[0043] 图 10 是本发明所述体外无创伤溶栓系统中智能超声波功率源系统原理图

[0044] 图 11 是本表明实施例 1 超声波治疗系统结构框图

[0045] 图 12 是本表明实施例 1 超声波治疗系统原理图

[0046] 图 13 是本表明实施例 1 超声波治疗系统内部连接示意图

[0047] 图 14 是本表明实施例 1 超声波治疗系统内部模块通讯图

[0048] 图 15 是本表明实施例 1 超声波治疗系统治疗模拟示意图

[0049] 图 1 中体外无创伤脑血管溶栓系统 (01) 由立体定位治疗单元 (10), 多频 DDS 智慧型超声波功率源 (20), 低频低功率换能器单元 (40) (虚线内), 中高频聚焦超声换能器 50 (虚线内), 和大脑血流量及多导联脑电图监护单元 (30) 组成。其中, 立体定位治疗单元由颅脑立体定位环 (101)、影像检查装置 (102)、治疗计划软件 (103) 和立体定位架 (104) 等四个部份组成。患者佩戴颅脑立体定位环 (101), 利用影像检查装置 (102) 进行影像检查, 获取影像资料, 输入治疗计划软件 (103), 重建三联图像影像, 制订治疗计划, 确定治疗的方法和焦距, 调整立体定位架 (104), 实施治疗计划。

[0050] 图 1 中 DDS 智慧超声波功率源 (20) 发生的多通道低频低功率超声波信号与多个低频超声换能器 (201) 耦合, 超声波功率经准直器 (202) 过滤和缩窄在与病灶切面平行的

多个方向放射;DDS 智慧超声波功率源发生的脉冲调制型中高频超声波信号与聚焦超声换能器耦合,经过超声治疗耦合水袋(204)调整焦距,针对病灶准确发射聚焦超声波,超声波焦斑准确照射在血栓内部,多维低频低功率超声和中高频聚焦超声联合应用,完成脑动脉血栓无创伤溶栓治疗模式(205)。

[0051] 图 1 中大脑血流量及多导联脑电图监护单元(30),由多导脑电电极(301)采集脑电信号,经脑电信号放大调理模块(302)放大调理后,贮存在多导脑电信号贮存模块(303)内,脑电信号自动分析软件(304)自动分析脑电信号,对大脑缺血实时监测,通过显示装置(305)用多媒体方式报警。

[0052] 图 2 中,颅脑立体定位环(101)是用硅胶制备的带状条,其前后端粘贴尼龙搭扣(图中未显示),硅胶上边缘(215)和下边缘(216),乳突结节定位标记是软金属条嵌在硅胶中,当颅脑立体定位环固定在患者体表时,定位标记对准乳突结节部位,颅脑立体定位环内嵌的金属定位带(212)由镂空金属条(214)、数字(213)和金属标记(217)组成,用于定位标记的相对位置定位。

[0053] 图 3 中,立体定位架(104)、超声多普勒探头(313、314)、低频超声换能器(315、317)、聚焦超声换能器(316)、前正中线定位标记(308),后正中线定位标记(310),乳突结节定位标记(309、311)。

[0054] 图 4 中,两个低频超声换能器(409,414),通过滑块套圈(408,413)与滑块(407)和(412)相连接,低频超声换能器前端加装准直器(410,415),通过耦合水袋(411,416)放置在治疗计划确定的人体体表(406)表面,聚焦超声换能器(404)通过滑块套圈(403)与滑块(402)相连接,其换能器前端通过耦合水袋(405)放置在计划治疗体表定位点,其焦距调节,通过应用不同厚度的耦合水袋调节,滑块(402)、(407)、(412),超声多普勒探头(417,418.)固定在弧形环(401)同一切面。

[0055] 图 5-图 8 显示的应用声透镜聚焦超声换能器的结构示意图,图 5 是所述聚焦超声换能器结构示意图,图 5 中,聚焦超声换能器(203)由压电陶瓷园盘 501 和声透镜 502 粘合而成,背衬消声材料 503 填充在换能器压电陶瓷盘后方,吸收背部超声波,换能器外壳 504 将其包覆。

[0056] 图 6 显示的是聚焦超声换能器焦斑示意图,图 6 中 r 代表换能器曲率半径, L 代表焦斑深度, F 代表焦距, $2R$ 代表换能器直径,在实际应用中,可根据病灶的深度,设计聚焦换能器焦距和焦斑计划。

[0057] 图 7 显示的是聚焦换能器主要组成部件及其相互之间的关系。图中,声透镜(701)、压电晶体(702)、盖板(703)和手柄(704)依序排列,构成了换能器的结构,其中声透镜外直径为 65mm,压电晶体安装在声透镜背部的空洞内,盖板从背后挤压和支撑压电晶体,盖板背面盖板园柱(708)用其园周凸起部份接触并支撑压电晶体,盖板顶板压电晶体之间形成的空腔内充满空气,形成压电晶体背面的空气隔离层,阻止压电晶体向背面放射超声波,接近盖板顶板园周外侧的盖板连接螺纹(705)与声透镜顶部内螺纹楔合,将盖板固定在声透镜的尾部;手柄顶部外园周的手柄连接螺纹(706)与盖板顶板园洞内侧的内螺纹楔合,将手柄固定在盖板顶板上,贯通手柄的电缆穿线孔(707)内允许电缆通过。

[0058] 图 8 显示了声透镜的各种尺寸。声透镜外直径(801),声透镜内直径(802),声透镜侧壁板壁厚(804),声透镜外壳长度(803),声透镜侧壁板尾部内螺纹长度(806),声透镜

前凹面的曲率半径 r (807)。

[0059] 图 9 显示的是准直器结构示意图,图中准直器 (202) 是由准直器套筒 (909) 和准直器体 (907) 组成的中央有空洞的圆柱体结构,准直器套筒 (909) 依靠其末端的内螺纹 (903) 与换能器外壁外螺纹连接固定,准直器后端橡胶层 (904) 依靠弹性与换能器金属外壳紧密连接,起到缓冲作用,准直器前端硅橡胶层与人体体表直接接触,超声换能器发射的超声波通过准直器入口 (908) 射入,通过出口 (905) 射出。

[0060] 图 10 为智能超声波系统的系统原理图。用单片机 AT89C51 控制 DDS 芯片 AD9850 产生频率为 1KHz ~ 1MHz 的波形信号;功率放大采用半桥放大电路的方式,其中,功率开关使用 MOSFET 模块;通过输出变压器和电感组成的匹配网络驱动压电换能器激发超声波。

[0061] 系统的主要特征:采用数字 DDS 技术产生波形信号,分辨率高,稳定性好、频率范围大,系统频率不会随工作时间出现漂移;功率放大器件,采用大功率的 MOSFET 模块,功率档根据需要扩大;采用变压器输出,通过串联谐振提高换能器两端电压,提高了电能的利用率;系统通过单片机串行口接收反馈或者其它数据的输入,利用编程实现智能控制。

具体实施方式

[0062] 实施例 1:超声波治疗系统

[0063] 本发明以超声波治疗系统为实施例 1,说明超声波治疗系统的实施方式。

[0064] 超声波治疗系统是用来接收、处理和发送治疗超声波信号和数据的系统,并根据控制指令控制治疗超声波输出,设计超声波治疗系统的目的有两个,一方面完成特定状态下相关参数的测量,从而为超声波治疗提供信息;另一方面则是基于超声波治疗系统对治疗超声波进行控制。

[0065] 从功能上可以将超声波治疗系统分为主控制模块 001、温度测量模块 002、治疗部位指导模块 003、脉冲占空比调节模块 004、功率调节模块 005、超声波发生控制模块 006、超声波发生器 007、警报模块 008、人机界面 009、治疗头定位光电开关模块 010、中央定位激光模块 011、超声换能器 012。(见图 11)。

[0066] 图 11 中,超声波治疗系统通过治疗部位指导模块 003 指导治疗头当时应该所处的位置,温度测量换块 02 测量超声换能器外壳的温度,主控制模块 001,根据预定程序确定当时治疗头位置,通过启动代表该位置指导激光定位束,明确指导治疗部位,治疗头定位光电开关模块接受该位置指导激光定位束,光电开关接通,通过 I/O 接口发出数字开关信号至主控制模块 001,主控制模块 001 发出控制信号至超声波发生控制模块 006,通过控制超声波发生器 07 的工作,启动治疗超声波经超声换能器 012 照射治疗部位。

[0067] 温度测量模块 002 定时测量超声换能器表面温度,将定时测量的温度数值传输至主控制模块 001,主控制模块 001 对比预置的温度警报阈值,如果实时测量温度超过警报阈值,主控制模块 001 一方面通过超声波发生模块阻止超声波发生器 007 发射超声波功率,另一方面传送信号至警报模块 008,通过人机界面 009 发出声光信号。

[0068] 主控制模块 001 通过功率调节模块 005,调整输出功率的数值,通过脉冲占空比调节模块 004 调节脉冲超声波输出的脉冲占空比,通过超声波发生控制模块 006,控制治疗超声波功率的输出。

[0069] 主控制模块 001 通过人机界面 009,输入控制指令和显示实时工作状态及显示设

置的参数,主控制模块001同样经I/O接口,经开关量控制器件,控制中央定位激光模块011和治疗部位指导模块003中激光发射器激光束的发射。

[0070] 超声系统硬件由主处理机模块001和治疗部位指导模块003两个独立的模块组成,如图12所示,主处理机模块001,是以单片机作为微处理器的微型计算机系统作为控制单元,其硬件组成包括以单片机为核心组成的微计算机系统11、超声波电源及荡振器电路14、人机界面19、20和21、温度传感器16、激光发射管27。

[0071] 超声系统硬件由主处理机模块001和治疗部位指导模块003两个独立的模块组成,如图12所示,主处理机模块001,是以单片机作为微处理器的微型计算机系统作为控制单元,其硬件组成包括以单片机为核心组成的微计算机系统11、超声波电源及荡振器电路14、人机界面19、20和21、温度传感器16、激光发射管27。

[0072] 所述的微计算机控制系统11,选择8位或16位单片机作为核心部件,选择的单片机最好采用SOC芯片(system on chip,系统级芯片),内置8位~12位数/模转换器,构成数/模转换单元12,方便调节电压输出,内置PMW调节功能,可以方便地调节脉冲占空比,采用8051指令集或与其兼容的指令集,编程方便容易,内置闪存/电擦除(FLASH/EE)存储器,包括程序存储器和数据存储器,并且储存容量足够大,不需外接存储器。

[0073] 所述的人机界面采用触摸式显示屏,既可输入指令又可显示各类参数和控制信息,或者采用触摸面板加LCD显示器,应用触摸面板输入控制指令,利用LCD显示各种参数;所述的温度传感器可以采用智能温度传感器,通过其输出口直接连接单片机的I/O口,定时测量温度;所述的激光发射器采用市售的点状激光发射器,自携透镜和外壳,直接安装在治疗头尾部正中;

[0074] 所述的治疗部位指导模块003硬件由点状激光发射器(红色激光)组成的治疗部位指导器29(感探测器)、数字开关28(数字量信号采集器)、I/O接口31、微处理机17以及中央定位激光发射器电源(绿色激光)组成。所述治疗部位指导器29,由点状激光发射器(红色激光)组成,主控制模块001,根据预定程序确定当时治疗头位置,通过启动代表该位置指导激光定位束,明确指导治疗部位,治疗头定位光电开关模块接受该位置指导激光定位束,光电开关接通,通过I/O接口发出数字开关信号至主控制模块001,主控制模块001发出控制信号至超声波发生控制模块006,通过控制超声发生器07的工作,启动治疗超声波经超声换能器012照射治疗部位。

[0075] 本系统的目的就在于提供一种智能化治疗超声波控制装置,使其可以随意地控制超声波发生的能量,调制频率以及作用方式,并采用闭环方式实现自动控制和锁定超声的发生状态,进而控制超声波仪器按照使用需求达到最佳的工作状态。本系统的进一步目的在于提供一种智能化治疗超声波控制装置,通过应用治疗部位指导模块装置,自动选择治疗部位,在选定的治疗部位自动定时发射超声波,避免同一部位重复治疗现象出现,防止选定治疗部位以外的区域受到超声波发射,提高了超声波治疗仪的安全性,可靠性和准确度。

[0076] 为了达到上述目的,本系统提供了一种智能化超声波控制装置,至少包括电源与振荡器单元、换能器、传感器、该电源及振荡器通过线缆同时与换能器和传感器相连,换能器与传感器连接;该装置还进一步包括主处理机、数/模转换模块、接口控制单元、监控单元和治疗部位指导模块。

[0077] 所述的监控单元至少包括功率显示单元、时域显示单元、治疗时间显示单元和输

出方式显示单元,换能器温度显示单元,分别通过 LCD 显示器,定时显示超声波输出功率(W),时域(脉冲频率占空比值),设定的治疗时间和超声波输出方式(连续/间断),显示单元与显示器相连,显示器为 CRT 或 LCD 点阵显示器。

[0078] 所述的治疗部位指导模块是一个单独拥有微处理器的工作模块,该模块通过治疗部位指导器发射的定位激光束,指导治疗部位,准确指导治疗头所在治疗部位,微处理器发送启动信号经通用模块传输至主处理机,启动超声波功率振荡器,发射超声波,并以声光显示方式显示该部位治疗正在进行,发射时间由设定的延时数值控制,当定时超声功率发射完成后,自动停止发射超声波功率。

[0079] 本系统还可包括一用户输入装置,该用户输入装置用来设置参数和控制设备,该用户输入装置采用触摸屏作为用户输入装置。

[0080] 本系统采用闭环方式进行自动控制,第一个反馈控制环是超声换能器温度自动控制系统,安装在换能器外壳表面的温度传感器持续监测换能器外壳温度,主控制模块对比预置的温度警报阈值,如果实时测量温度超过警报阈值。

[0081] 图 13,图 14 和图 15 所示可见,本装置主要由主处理机 11、数/模转换单元 12、接口控制单元 13、换能器温度传感器 16、治疗部位指导模块 17、用户输入装置 19、显示装置 20、蜂鸣器 21 组成。主处理机 11 通过接口控制单元,驱动和控制电源及振荡器 14 产生超声波功率输出至超声波换能器 15,将高频电振荡转化为超声波振荡,同时,控制超声治疗头内置的治疗头定位光电开关模块。

[0082] 图 14 中所示的监测单元 18,通过显示装置 20,显示多种超声波装置工作状态;通过功率显示单元 181 显示超声波的输出功率;通过换能器温度显示单元 182 显示换能器实时工作温度;通过时域显示单元 183 显示调制脉冲占空比数值;通过治疗时间显示单元 184,实时显示当前设置的治疗时间数值;通过输出方式显示单元 185,显示目前超声波属于连续输出方式和间断输出方式;通过警报单元 22,经蜂鸣器 21 和显示装置 20 发出声光警报。

[0083] 图 15 中,治疗头 50 尾部激光管 51 发射的激光束 52 触发光电开关模块 175 中的光电开关,经数据采集模块 176 送入微处理机评估是否属于设定治疗部位,以及治疗部位信号是否为第一次传送,当确定为该信号位置处于设定治疗区域内,并且是第一次触发治疗部位信号,反馈控制模块 174 发送信号经通讯模块 173,传输启动治疗装置的信号到主处理机 11,通过控制电源及振荡器单元 14,输出超声波高频信号至换能器 15,在治疗部位发射超声波;同时显示装置 20 显示该部位已经被治疗信号,以绿色信号闪烁作为信号,与此同时蜂鸣器 21 在超声波发射同时发出悦耳音乐,直到治疗终止。如果微处理机判定该信号为设定治疗区域以外信号,或者虽属治疗区域内,但该部位已经被治疗,则监测报警模块 172 发送警报信号经通讯模块 173 传输至主处理机 11,经显示装置 20 和蜂鸣器 21 发出声光警报,指示治疗部位错误,显示装置在代表该部位的位置上发出红色闪烁信号,蜂鸣器发出警笛声,直至治疗头移开该位置,红色闪烁才会停止,警笛声才会终止。

[0084] 实施例 2:多维双频超声溶栓实验

[0085] 一. 设备

[0086] 1. 实验组设备:以按照实施例 1 设计原则制备的超声波治疗系统作为超声波功率源,以按照图 7 和图 8 图纸设计的聚焦超声换能器发射中高频超声波(频率 500KHz,焦距

8cm, 峰值声强 $15\text{W}/\text{cm}^2$, 脉冲调制占空比 6%, 焦斑范围 $2 \times 2 \times 3\text{mm}$, 应用两个水声型低频超声换能器发射低频超声波 (频率 40KHz, 声强 $2\text{w}/\text{cm}^2$), 脉冲调制, 占空比 25%), 低频超声换能器前端加用按图 9 设计的准直器, 中央圆孔直径 1cm, 上述三个超声换能器按照图 4 显示的方式固定在弧形立体定位架的同一切面。

[0087] 2. 对照组设备: 以常规使用的超声理疗仪 (频率 800KHz, 声强 $2\text{w}/\text{cm}^2$)。

[0088] 二. 实验环境及实验材料

[0089] 1. 实验环境

[0090] 应用吸声水箱 ($200 \times 200 \times 100$)cm 作为实验场所, 水箱内注满去离子水, 水箱内固定的支架用来放置塑料试管。

[0091] 2. 实验材料

[0092] 通过手术方式收集兔股动脉, 封闭两端, 注入新鲜兔血, 形成血栓, 阻塞兔股动脉作为实验材料, 切除一段 2cm 长血栓阻塞股动脉作为实验组, 切除另一段 2cm 血栓阻塞股动脉作为对照组, 分别放置在注满去气泡去离子水的试管中, 固定在水箱的支架上。

[0093] 三. 实验方法

[0094] 1. 实验组: 应用上述实验组设备, 调节聚焦超声换能器的焦斑于阻塞血栓血管, 同时调节两个低频超声换能器的纵轴指向阻塞血栓血管, 启动两个低频超声换能器发射超声波 (频率 40KHz, 平均声强 $2\text{w}/\text{cm}^2$, 占空比 25%), 发射时间 20 分钟, 同时启动中高频聚焦超声换能器发射聚焦超声波 (频率 500KHz, 峰值声强 $15\text{w}/\text{cm}^2$, 脉冲调制超声波占空比 60%), 每发射一分钟后停止放射 1 分钟, 共发射 10 分钟。

[0095] 2. 对照组: 将经典超声理疗仪放置在试管表面, 发射超声波 (频率 800KHz, 占空比 25%, 声强 $2\text{w}/\text{cm}^2$), 发射时间 2 分钟。

[0096] 四. 实验结果

[0097] 分别将实验组和对照组的血栓阻塞血管在 500 倍速显微镜下进行检查, 结果显示

[0098] 1. 实验组

[0099] 血管内血栓完全溶解, 99% 的颗粒直径小于 10nm, 血管内径组织结构完整, 血管壁各层无任何损伤表现。

[0100] 2. 对照组

[0101] 血管内的血栓仅溶解 25%, 血栓溶解颗粒直径大于 50nm, 血管内壁组织受到不同程度热损伤。

[0102] 五. 结论

[0103] 应用立体定位下多维双频超声体外溶栓效果显著, 对周围血管组织没有损伤, 是一种良好的无创伤体外溶栓解决方案。

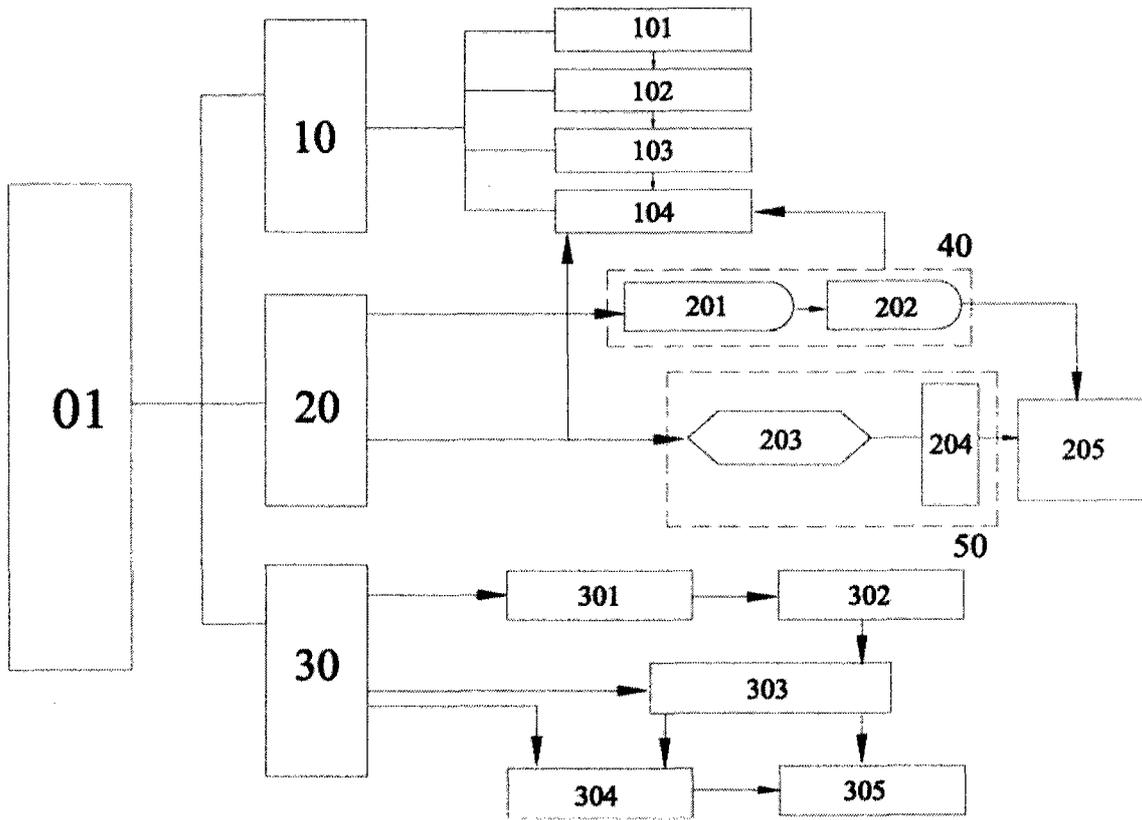


图 1

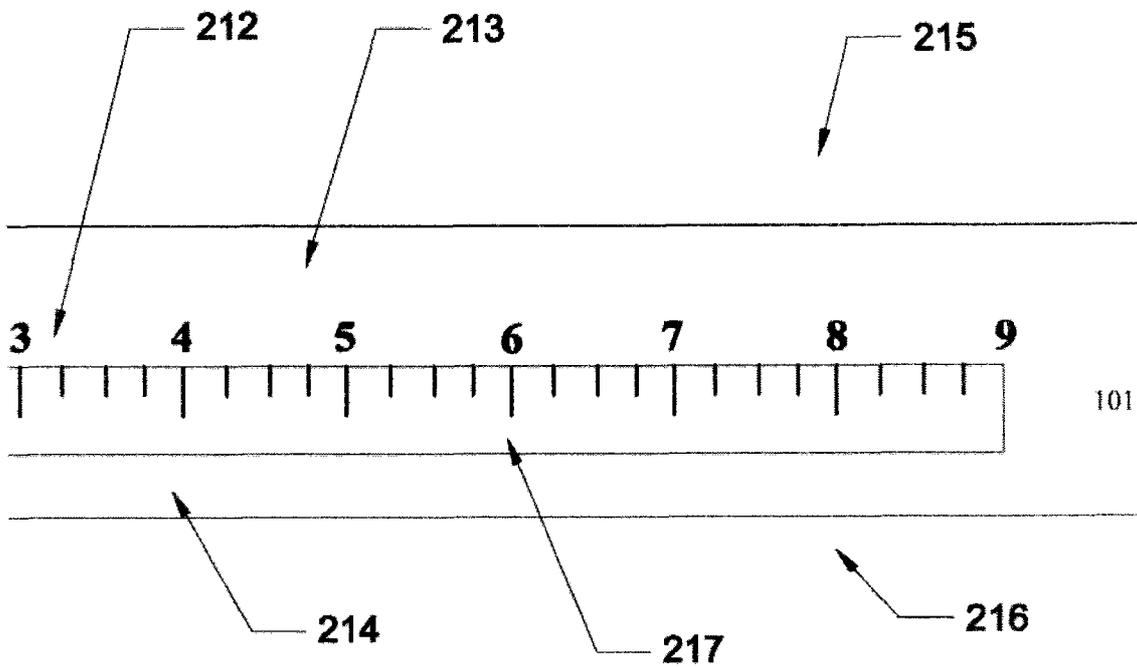


图 2

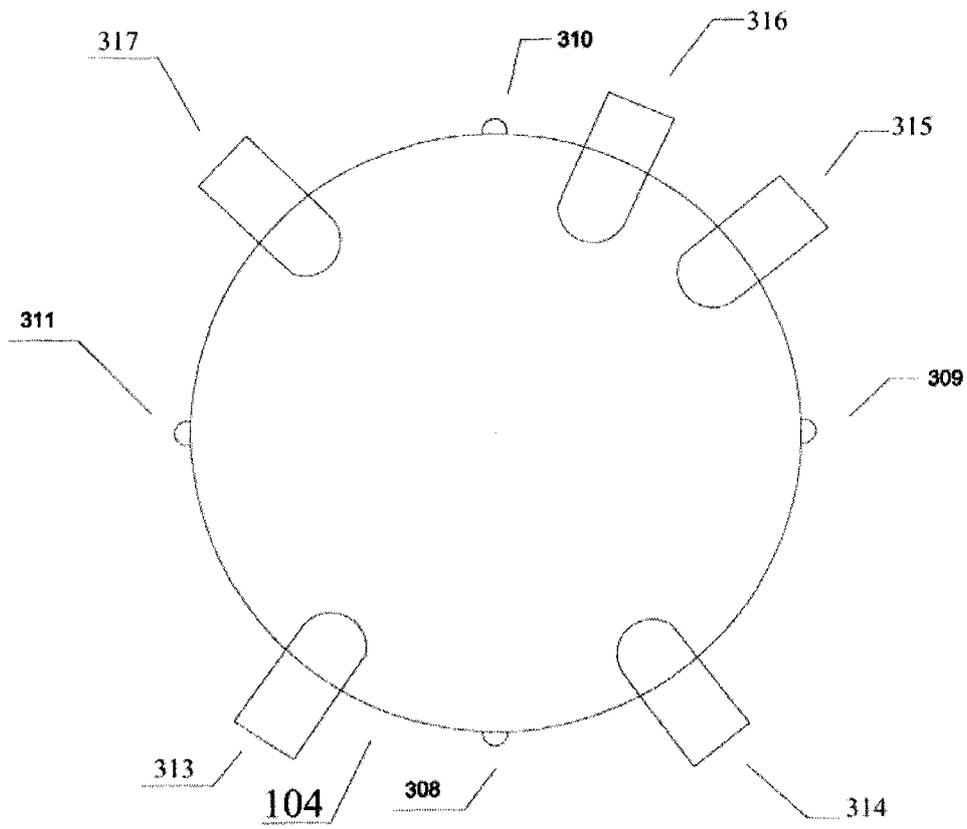


图 3

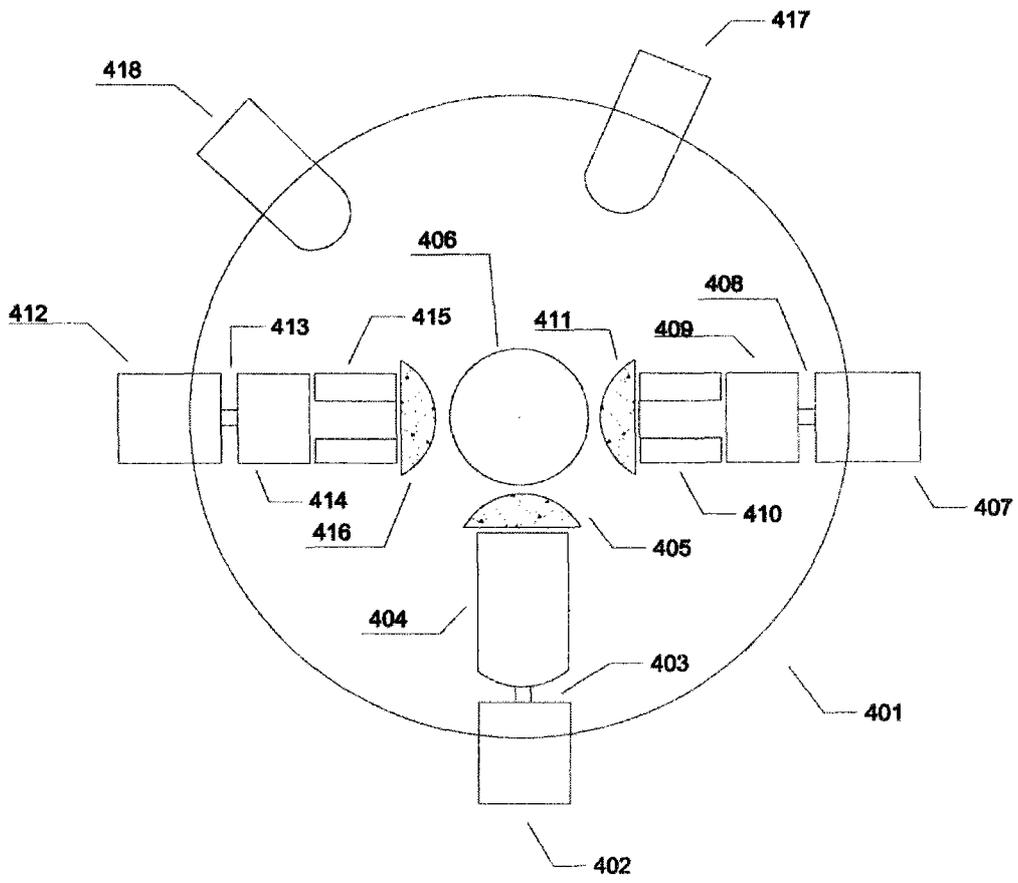


图 4

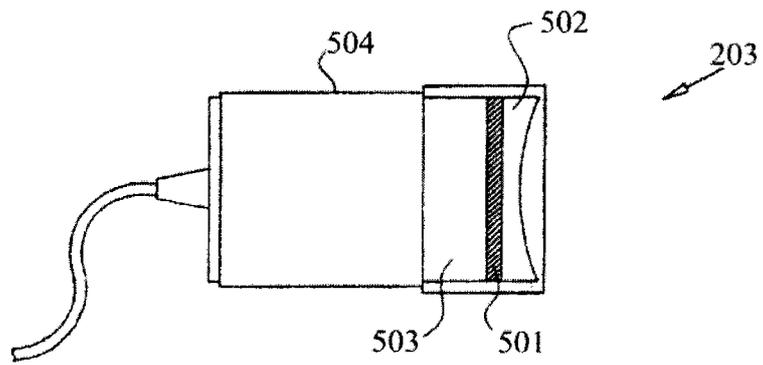


图 5

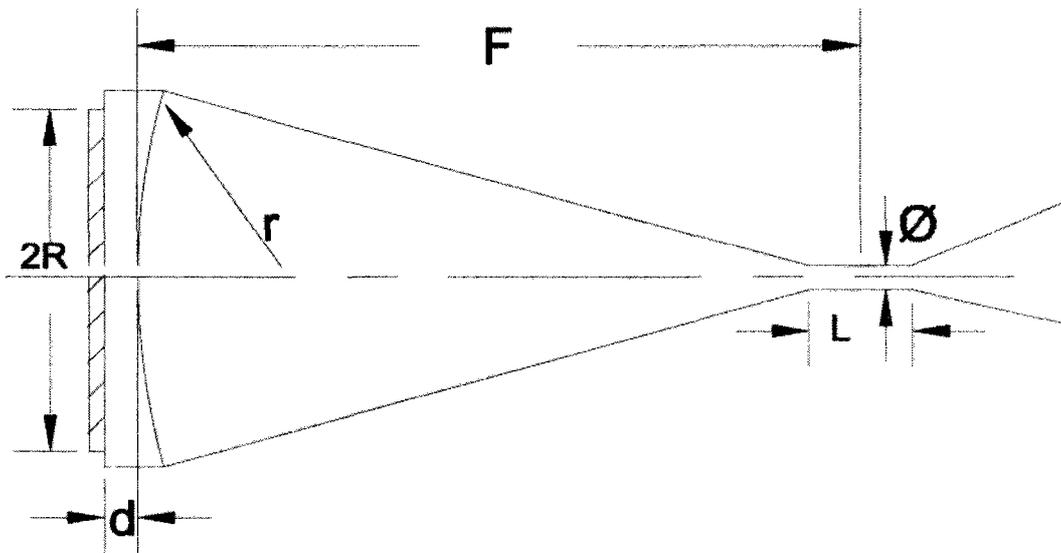


图 6

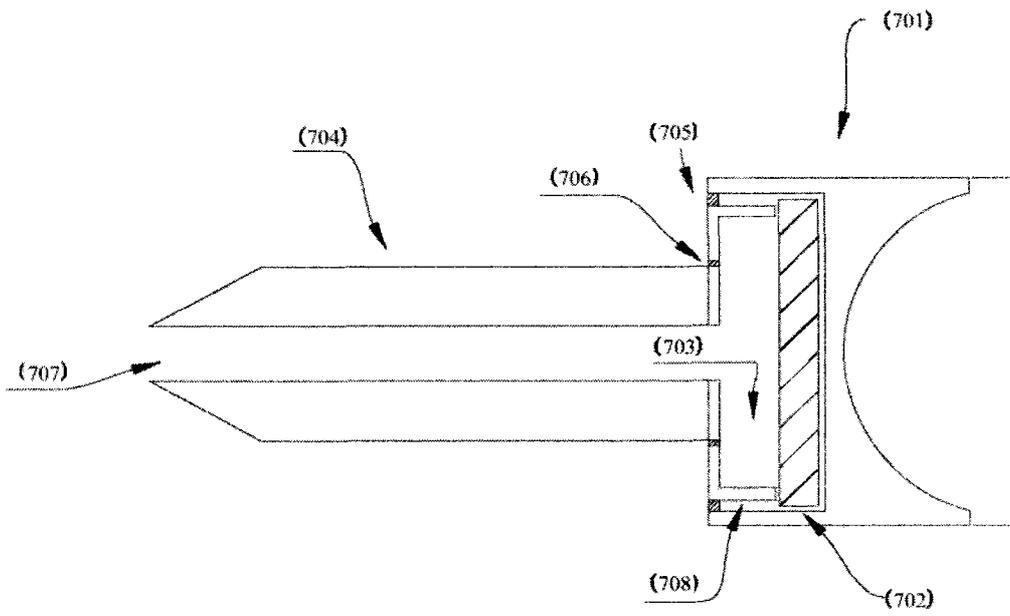


图 7

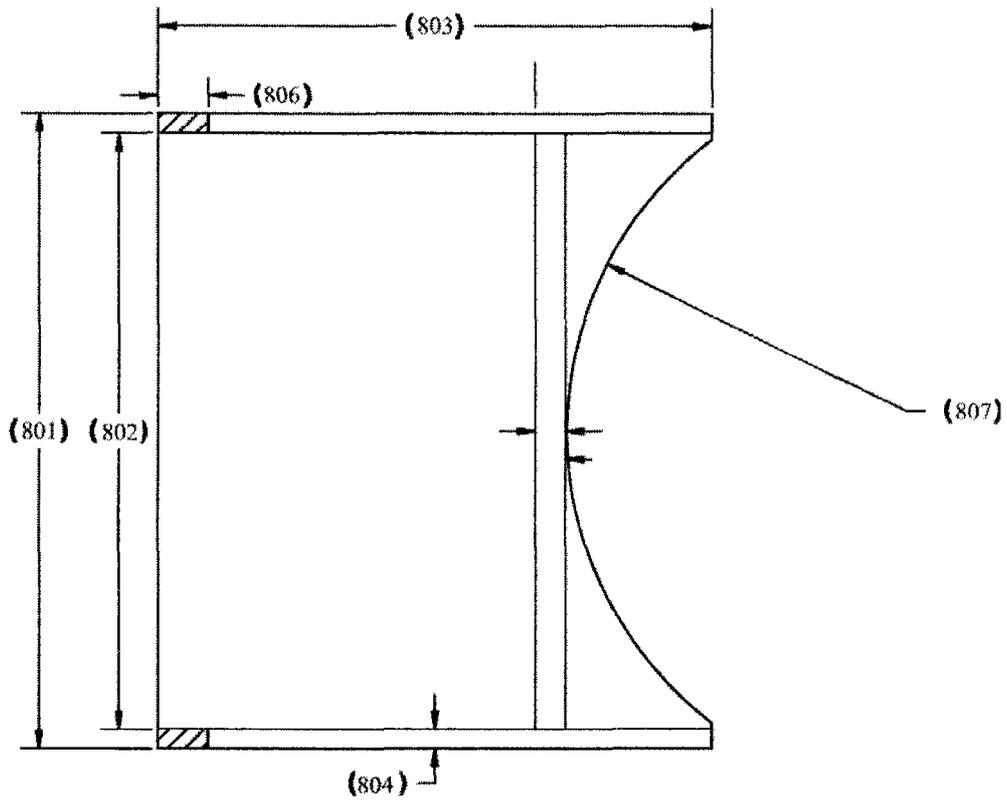


图 8

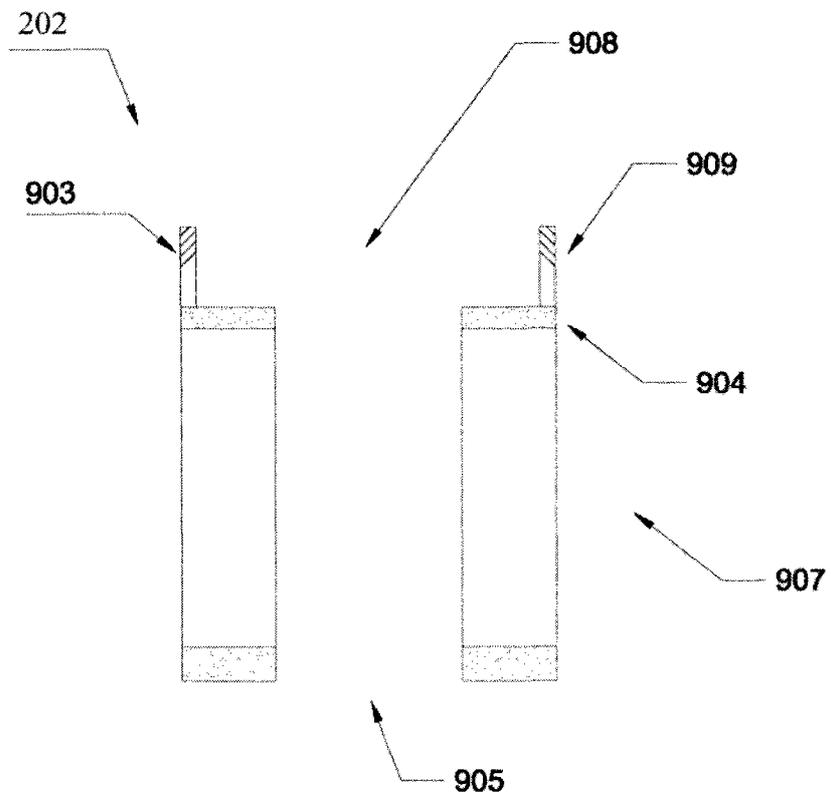


图 9

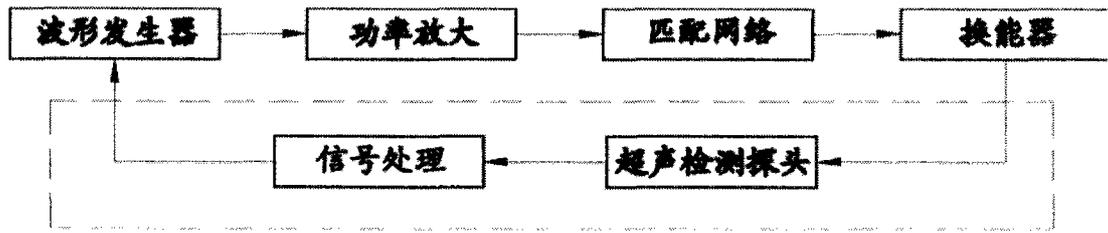


图 10

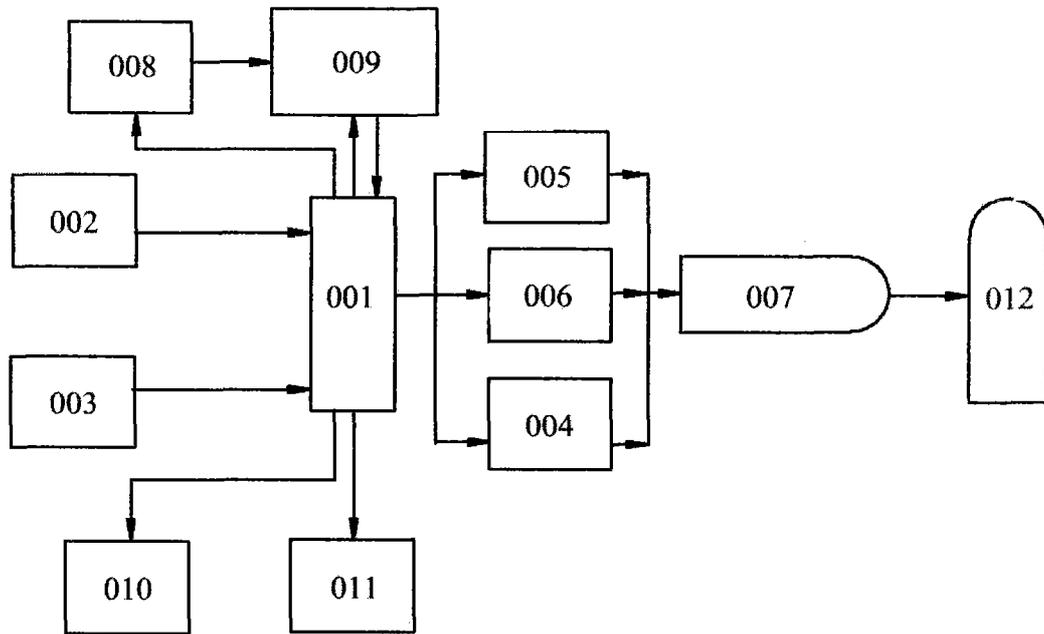


图 11

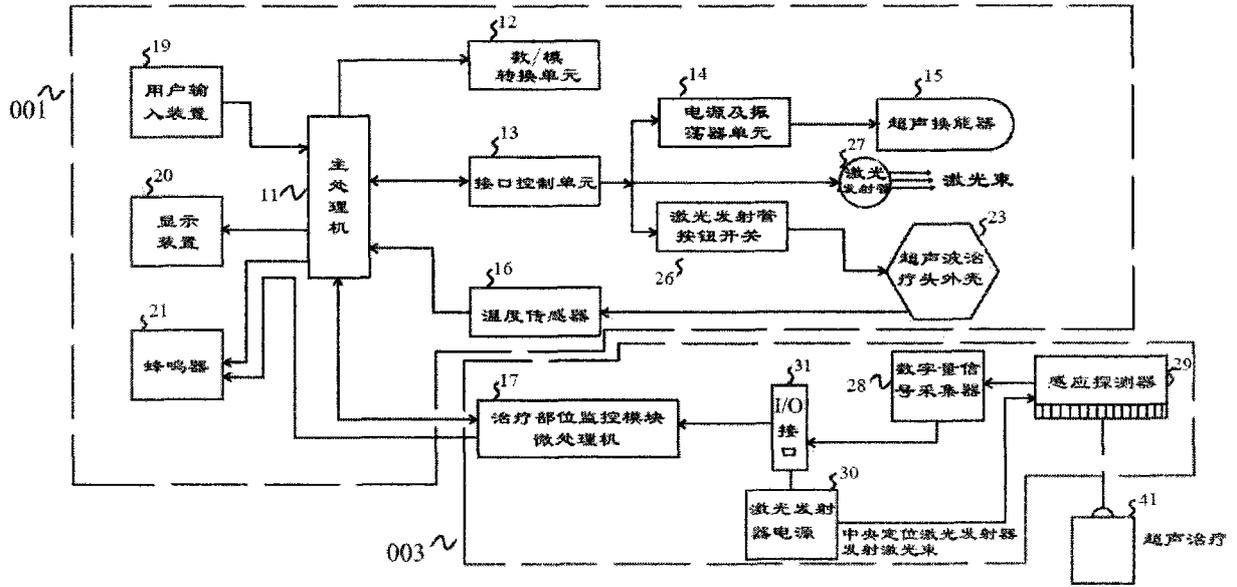


图 12

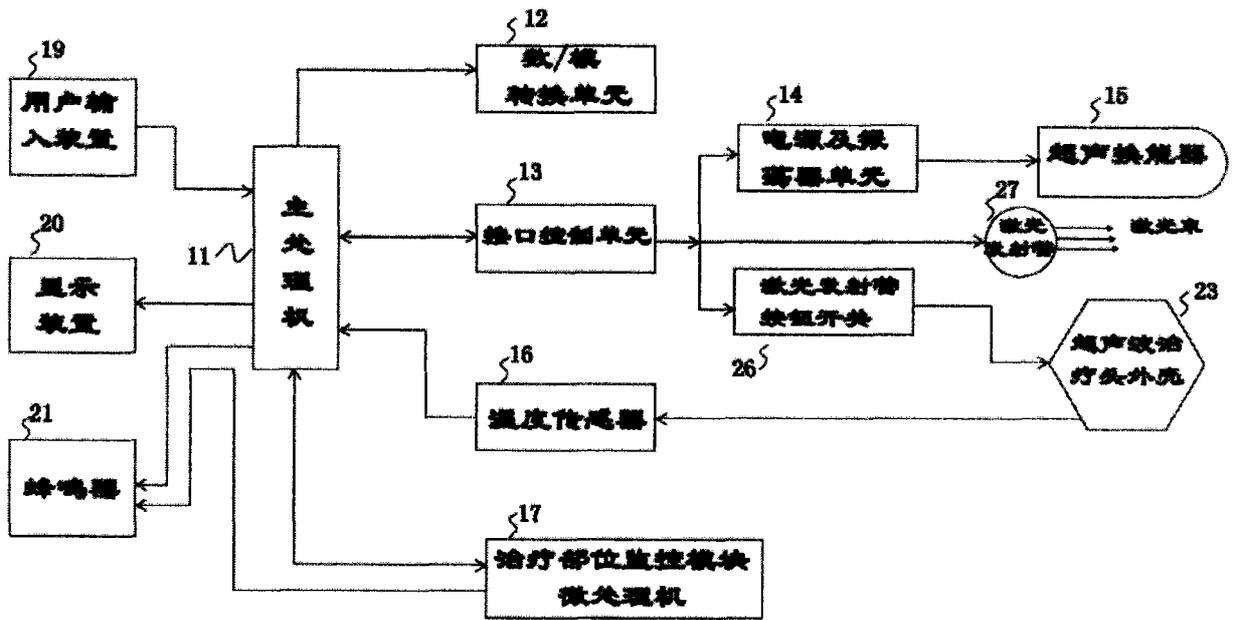


图 13

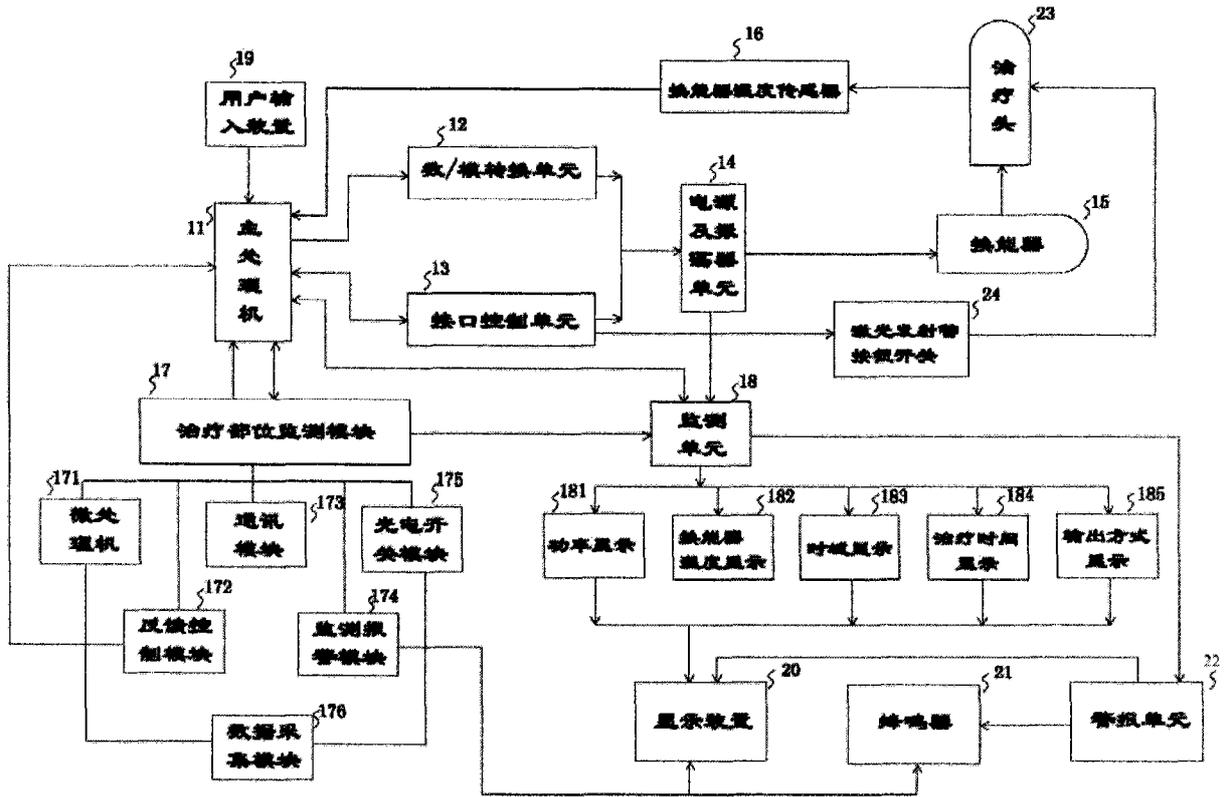


图 14

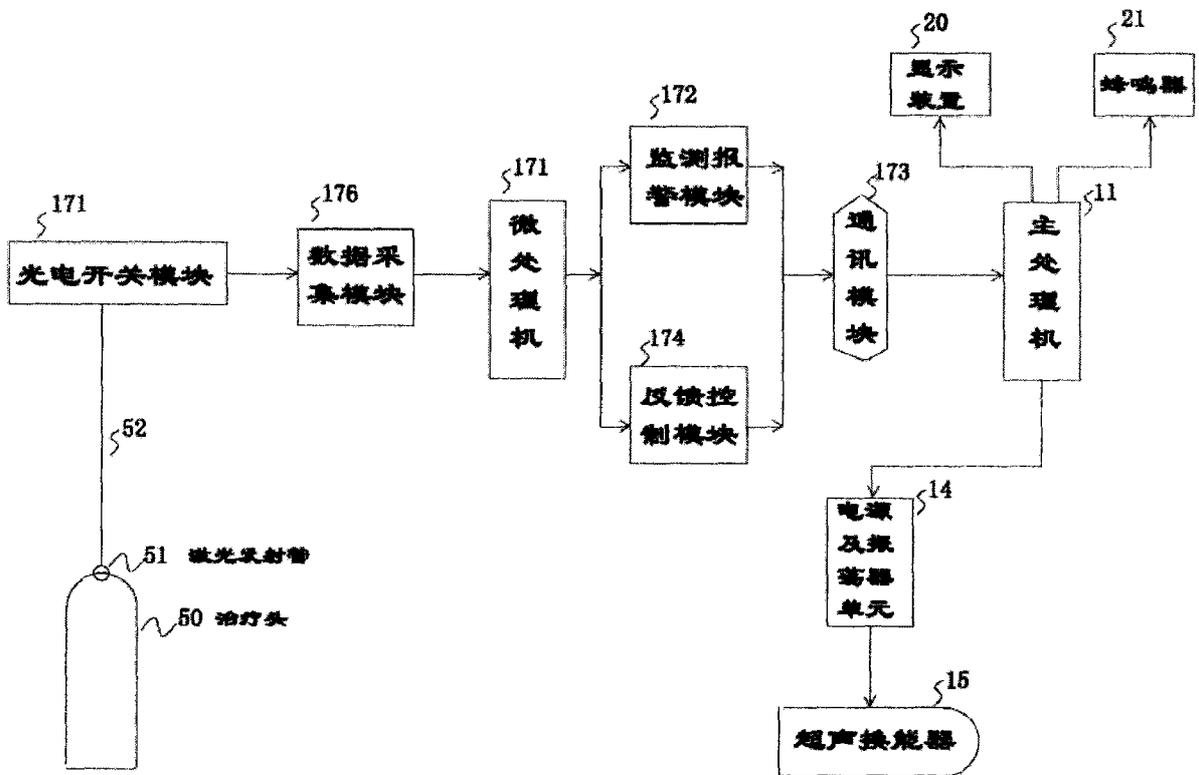


图 15

专利名称(译)	双频超声多维聚焦脑血管溶栓系统		
公开(公告)号	CN102232856A	公开(公告)日	2011-11-09
申请号	CN201010171026.4	申请日	2010-05-06
[标]申请(专利权)人(译)	高春平		
申请(专利权)人(译)	高春平		
当前申请(专利权)人(译)	高春平		
[标]发明人	高春平		
发明人	高春平		
IPC分类号	A61B17/22 A61N7/00		
CPC分类号	A61N7/00 A61B8/0808		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种双频超声多维聚焦无创伤脑血管溶栓系统，其特征是，佩戴颅脑立体定位环进行影像检查和获得定位影像资料，应用医学影像三维重建技术确定病灶位置和治疗位置，采用多维低功率低频超声换能器放置于脑动脉栓塞病灶同一切面，在血栓或栓塞灶内部形成稳定的超声空泡效应，应用中频和/或高频聚焦超声换能器，从最贴近病灶的体表同一切面位置，以聚焦超声波焦斑照射血栓，聚焦超声波以高功率、高声强，高度准确聚焦，以脉冲调制超声波方式短时间内间断发射，在血栓内部形成瞬间不稳定超声波空穴效应，诱导血栓内部爆裂，快速崩解消溶血栓，在快速有效溶解血栓的同时，不破坏血管内壁及周围正常脑组织，获得体外无创伤溶栓效果。

