



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03806507. X

[43] 公开日 2005 年 7 月 20 日

[11] 公开号 CN 1642498A

[22] 申请日 2003. 2. 10 [21] 申请号 03806507. X

[30] 优先权

[32] 2002. 2. 11 [33] US [31] 60/356,200

[86] 国际申请 PCT/US2003/003884 2003. 2. 10

[87] 国际公布 WO2003/068047 英 2003. 8. 21

[85] 进入国家阶段日期 2004. 9. 20

[71] 申请人 黄金-T 技术股份有限公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 J·J·戈德伯格

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

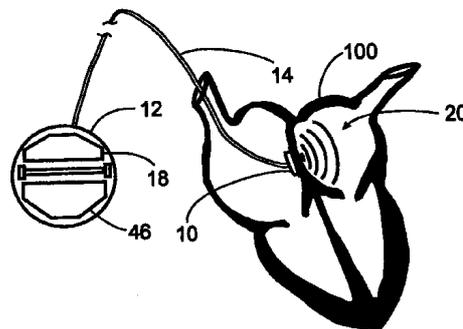
代理人 周承泽

权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图 5 页

[54] 发明名称 预防血栓形成的方法

[57] 摘要

本发明提供预防或明显减少血栓形成危险的装置和方法。更具体说，本发明的装置和方法可向腔室或血管内流动的血液提供能量，以防止或减少血液郁滞，从而防止或显著减少血栓形成的危险。本发明可理想地适用于预防或减少心房纤维性颤动患者的心房内、具有血凝块形成危险的患者的血管中、安装人造心脏瓣膜或者其它人造心血管装置上或毗邻部位中形成血凝块的危险。



1. 一种预防处于血栓形成危险的患者血栓形成或减少血栓形成危险的方法，其特征在于所述方法包括向患者含有流动血液的血管或腔室的附近、毗邻部位或其内部提供一种能源，并激活该能源向该血管或腔室内的流动血液提供能量，使该血管或腔室内的血流加快，从而防止血栓形成或减少血栓形成的危险。
2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述能源基于超声能、振动能、机械能、热能、微波能、磁能，或其他电磁能。
3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述能源以超声能为基础。
4. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，所述超声能由可产生高频超声能的压电换能器提供。
5. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述血管或腔室毗邻于心脏或在其内部。
6. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，所述血管或腔室毗邻于心脏或在其内部。
7. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述能源装置包含设置于所述血管或腔室附近、毗邻或内部的可提供能量的换能器，以及设置在该患者体表或体内远隔部位可与该换能器电子联络的遥控器，其中该遥控器含有一个动力源和微电子电路用来操纵和控制该换能器。
8. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，所述能源装置包含设置于所述血管或腔室附近毗邻部位或内部的可提供能量的换能器，以及设置在该患者体表或体内远隔部位可与该换能器电子联络的遥控器，其中该遥控器含有一个动力源和微电子电路用来操纵和控制该换能器。
9. 如权利要求 7 所述的方法，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含可从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。
10. 如权利要求 8 所述的方法，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。
11. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，在压电换能器上配置有散射声学透镜，以提供宽幅高频超声能。

12. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，在压电换能器上配置有会聚声学透镜以提供区域更集中的高频超声能。

13. 一种包含能源的可植入装置，待植入到患者含有流动血液的血管或腔室的附近、毗邻部位或内部，该能源被激活时，可向所述血管或腔室内的流动血液提供
5 能量，从而提高该血管或腔室内血液的流动。

14. 如权利要求 13 所述的可植入装置，其特征在于，所述能源基于超声能、振动能、机械能、热能、微波能、磁能，或其他电磁能。

15. 如权利要求 14 所述的可植入装置，其特征在于，所述能源以超声能为基础。

16. 如权利要求 15 所述的可植入装置，其特征在于，所述超声能由可产生高频
10 超声能的压电换能器所提供。

17. 如权利要求 13 所述的可植入装置，其特征在于，所述血管或腔室在心脏的毗邻部位或其内部。

18. 如权利要求 16 所述的可植入装置，其特征在于，所述血管或腔室在心脏的毗邻部位或其内部。

19. 如权利要求 13 所述的可植入装置，其特征在于，所述能源装置包含位于所述血管或腔室附近毗邻部位或内部的可提供能量的换能器，以及设置在该患者体表或体内远隔部位可与该换能器电子联络的遥控器，其中该遥控器含有一个动力源和微电子电路用来操纵和控制该换能器。
15

20. 如权利要求 16 所述的可植入装置，其特征在于，所述能源装置包含位于所述血管或腔室附近、毗邻部位或内部的可提供能量的换能器，以及设置在该患者体表或体内远隔部位可与该换能器联络的遥控器，其中该遥控器含有一个动力源和微电子电路用来操纵和控制该换能器。
20

21. 如权利要求 19 所述的可植入装置，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含可从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。
25

22. 如权利要求 19 所述的可植入装置，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。

23. 如权利要求 14 所述的可植入装置，其特征在于，在压电换能器上配置有散射声学透镜以提供宽幅高频超声能。
30

24. 如权利要求 14 所述的一种可植入装置，其特征在于，在压电换能器上配置有会聚声学透镜以提供区域更集中的高频超声能。

25. 一种改善患者的血管或腔室内血液流动的方法，其特征在于，所述方法包
5 向患者含有流动血液的血管或腔室的附近、毗邻部位或其内部提供一种能源，并激活该能源向该血管或腔室内的流动血液提供能量，使该血管或腔室内血流加快，从而改善该血管或腔室内的血流。

26. 如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述能源基于超声能、振动能、机械能、热能、微波能、磁能，或其他电磁能。

27. 如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述能源以超声能为基础。

10 28. 如权利要求 27 所述的方法，其特征在于，所述超声能由可产生高频超声能的压电换能器提供。

29. 如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述血管或腔室毗邻于心脏或在其内部。

15 30. 如权利要求 28 所述的方法，其特征在于，所述血管或腔室毗邻于心脏或在其内部。

31. 如权利要求 25 所述的方法，其特征在于，所述能源装置包含设置于所述血管或腔室附近、毗邻部位或内部的可提供能量的换能器；以及调协在该患者体表或体内远隔部位，可与该换能器电子联络的遥控器，其中该遥控器包含一个动力源和微电子电路用来操纵的控制该换能器。

20 32. 如权利要求 28 所述的方法，其特征在于，所述能源装置包含设置于所述血管或腔室附近、邻接部位或内部的可提供能量的换能器；以及设置在该患者体表或体内远隔部位遥控器，可与该换能器电子联络的，其中该遥控器包含一个动力源和微电子电路用来操纵和控制该换能器。

25 33. 如权利要求 31 所述的方法，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。

34. 如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，所述遥控器还包含射频电路和设备天线；所述能源装置还包含从外界与患者进行电子联络的装置，通过射频电路和设备天线与遥控器联络，并由保健护理人员用来编制程序和控制能源装置。

30 35. 如权利要求 28 所述的方法，其特征在于，在压电换能器上配置有散射声学透镜以提供宽幅高频超声能。

36. 如权利要求 28 所述的方法，其特征在于，在压电换能器上配置有会聚声学透镜以提供区域更集中的高频超声能。

预防血栓形成的方法

5 技术说明

相关申请材料

本申请以 2002 年 2 月 11 日提供的美国临时申请系列号 60/358, 200 为基础并要求其优先权，其内容纳入本文作参考。

10 发明范围

本发明涉及预防或显著减少血栓形成危险的装置和方法。具体来说，本发明的装置和方法可向腔室或血管内流动的血液提供能量，以预防或减少血液停滞，从而可预防或显著减少血栓形成的危险。此外，本发明的装置和方法可向腔室或血管的表面提供能量，从而预防或减少在血液/表面的界面上形成血栓。本发明可理想地适用于预防或减少以下情况血凝块形成的危险：心房纤维性颤动患者的心房内、具有血凝块形成危险的患者血管中、安装的人造心瓣膜或者其他人造心血管装置上或邻接部位等处形成血凝块的危险。

背景

20 在美国，每年大约有 60 万人发生中风病症，伴有显著高的发病率和病死率。在 1998 年，因中风死亡的人有 158, 448 人。每年用于中风的保健护理费用超过 450 亿美元。至今活存的中风患者大约有 450 万例。（据美国心脏协会 2001 年心脏和中风症最新统计资料）。

中风有许多重要的病因。其中包括血栓形成、栓塞或出血等因素。其中栓塞性中风大约占全部中风病例的四分之一。栓塞性中风病例中，其他部位产生的血液凝块或其他物质转移到脑中堵塞了血管，夺走了大脑所需的血流（和相应的氧和葡萄糖供应）；导致通常由此血流供血的细胞死亡。这类栓塞的最常见的来源是心脏。血凝块，或称为血栓可形成在心房纤维性颤动、心脏瓣膜、人造物质（例如，人造心脏、血管支架、等）、或者重症心脏病的患者体内。据估计，有心房纤维性颤动全部患者中，有 15 % 发生中风。美国心脏协会 2001 心脏和中风最新统计资料。

心脏上部腔室（即，心房）的正常电节律是窦性节律。正常状态下，正常的

5 窦性节律通常的特征是每分钟约 60-100 次。运动时，心率可增加至大约 180 次/分钟。在正常窦性节律时，心房的电激动导致心房收缩，将血液排空至心室（即心脏下部腔室）内。心房悸动或纤维性颤动异常快速，和/或节律紊乱其特征是心房搏动率约 300-400 次/分钟或更高。心房纤维性颤动呈现多个同时的波阵面，代替
10 窦性节律电激动的单一波阵面。由于心律快和有多个电波阵面，因此没有明显协调的心房收缩。由于心房纤维性颤动患者缺乏心房收缩，通过心房的血流可能迟缓，得以形成血凝块。这类血凝块如果离开心房转移至大脑，它们可能引起栓塞性中风。由于心房纤维性颤动病症的许多患者具有发生血栓栓塞症（即，形成血凝块，并通过血管系统转运）的高度危险，这类患者一般都采用血液稀释剂（如，苳丙酮香豆素钠），以防止血凝块形成。采用苳丙酮香豆素钠之类的血液稀释剂，可能减少大约 75% 的中风危险。可惜的是，有些患者由于有出血危险而不能服用苳丙酮香豆素钠。例如，他们可能具有患并发症或出血性疾病的高度危险。据估计，苳丙酮香豆素钠治疗导致约 5% 的患者发生大出血。

15 其它医学情况也与新近用苳丙酮香豆素钠治疗血栓形成有关。植入人造瓣膜或其他人造材料的患者常用香豆素治疗以防止血栓形成，人造瓣膜或其它植入物表面形成的血凝块可能引起中风，和/或可能妨碍人造瓣膜或其他植入物发挥适当功能。患者也有可能由于其血流不畅的特性，而在血管或腔室内形成血凝块的危险。这类疾病况都用苳丙酮香豆素钠治疗。

20 目前，对于这类患者的治疗，还没有能够替代采用苳丙酮香豆素钠或其他血液稀释剂的有效治疗方法。因而，十分需要能够提供替代方法，以预防或显著减少血栓形成的危险。也需要提供可用于预防或显著减少血栓形成的方法，可以单独采用，或者与血液稀释剂联用，以向处于血栓形成危险的所有患者提供治疗选择。本发明提供了这类方法以及实施这类治疗方法的装置。

25 发明概述

30 本发明涉及预防或显著减少血栓形成危险的装置和方法。更具体而言，本发明的装置和方法可向腔室或血管内流动的血液提供能量，以防止或减少血液郁滞，从而防止或显著减少血栓形成的危险。此外，本发明的装置或方法可对该腔室或血管的表面提供能量，从而预防或减少血液/表面的界面上的血栓生长。本发明理想地适用于预防或减少以下情况血凝块形成的危险：心房纤维性颤动患者的心房内、具有血凝块形成危险的患者的血管中、或者安装的人造心瓣膜或者其他人造心血管

装置上或邻接部位处形成血凝块的危险下。

更具体说，本发明向处于血栓形成危险的患者，提供了预防血栓形成或减少血栓形成危险的方法。所述方法包括向患者含有流动血液的血管或腔室内或邻近部位提供能源，并激活该能源向血管或腔室内注协的血液提供能量，从而使该血管或腔室内血液的流动加快，从而预防血栓形成或减少血栓形成的危险。此外，本发
5 明的装置和方法可向腔室或血管表面提供能量，从而预防或减少其血液/表面的界面上血栓的生长。

此外，本发明向处于血栓形成危险的患者提供一种可植入装置，来预防血栓形成或减少血栓形成的危险，所述装置包括植入患者含有滚动血液的血管或腔室内或毗邻部位的能源，当该能源被激活时，向所述血管或腔室提供能量，因而加速了血管或腔室内血液的流动，从而预防血栓形成或减少血栓形成的危险。此外，本发
10 明的装置和方法可向腔室或血管表面提供能量，从而防止或减少血液表面的界面上血栓的生长。

本发明还提供改善患者血管或腔室内血液流动的方法。所述方法包括向患者含有流动血液的血管或腔室内或临近部位提供能源，并激活该能源向血管或腔室内部流动的血液提供能量，使该血管或腔室内血液流动加快，从而改善该血管或腔室内血液的流动。
15

附图的简要说明

20 图 1 说明本发明植入心脏提高左心房 100 内血液流动和/或流量装置的一实施方式。该装置通常包括一具高频超声换能器 10 和一具可植入式控制器 12(即, ECM, 电子控制模块), 通过电导线或电导线装配器 14 连接。

图 2 显示本发明装置的换能器的侧面(面板 A)和顶面(面板 B)。

25 图 3 说明本发明装置的另一实施方式, 用于预防人造心脏瓣膜上或其邻近部位的血栓形成。分图 A(柔性薄片), 以及分图 B(柔性薄片构成‘项圈’样)显示该换能器本身; 分图 C 显示与植入的人造心脏瓣膜相关的换能器。

图 4 显示本发明装置的另一项实施方式, (通过电导线装配器 14 相连接的换能器 10 与可植入控制器或电子控制模块 (ECM) 12), 与体外输入/输出装置或控制器组合。

30 图 5 显示本发明装置内可能产生的可能的超声脉冲模式的几种图解说明。分图 A: 频率和振幅的变化; 分图 B: 脉冲持续时间的变化; 分图 C: 超声脉冲之间

的周期或间隔。

图 6 显示该换能器的另一项实施方式，该换能器中采用了散射声学透镜组 78 以产生更宽幅的超声。

图 7 显示该换能器的另一项实施方式，其中采用了会聚声学透镜组 79 以产生更聚焦的超声。

发明详述

本发明提供预防或显著减少血栓栓塞危险的方法和装置。更具体说，本发明提供一种机械性方法来预防血栓栓塞，或者显著减少血栓栓塞的危险。其可能的用途有：对于心房纤维性颤动患者预防心房内的血液凝块形成；对于血管或心脏腔室内有血液凝块形成危险的患者预防其中血液凝块的形成；或者预防人造心脏瓣膜或其他人造心血管装置上或其附近血液凝块的形成。可将一种外部能源装置（机械式、振动式、超声式、热力式、微波式、磁性式、或电磁谱能式等）施加于有血液流动的血管或腔室内，或者其外部。尽管不期望受到理论的限制，该外部施加的能量似乎能通过减少血液郁滞；改变血液/接触表面的相互作用；和/或直接影响到血凝块的级联反应过程而减少血栓的形成。例如，血液淤滞的减少可通过以下方法实现：

- (1) 对腔室/血管内和/或在腔室/血管之间的界面处和血库内的血液产生气穴作用（即，超声、激光）；
- (2) 对血液进行机械搅拌或振动（即采用机械装置）；
- (3) 热对流作用（即微波）；
- (4) 传播冲击波（即电击）；
- (5) 诱导血流（即超声介导的声波流、磁场）。

施加的能量也可直接作用于可血凝级联反应过程以及血小板的功能以减少血栓形成。

这种装置可与其他心脏装置结合例如心脏起搏器或去除纤维颤动器相结合。该装置能够连续或者间歇性发挥功能。可以时间（周期性重复开启或关闭）为基础进行间歇性运作，或观察的或感觉的状态来激活该装置。例如，该装置可与监测装置结合以测定心律和/或血流，当检测一或观察到心房纤维颤动或血流淤滞时启动该装置，一旦这些状况消退即关闭。该装置可以植入体内或在体外使用。该装置可结合服用药物以增强效果。该装置可与低剂量的苳丙酮香豆素钠（即过去在减少血栓栓塞危险上无效的剂量）、标准剂量的苳丙酮香豆素钠或者其本身无效或效果不理想的其他药物（或若干药物组合）相组合使用，在预防血栓形成时增强药物/装置的治疗效果。该装置可配合除去左心房心耳。可该装置可作为另一种机械或电子装置的一部分，或者安装在其他装置或修复假体（即作为人造心脏瓣膜或人造心脏的

一部分)中或近傍这类装置。可控制该装置在心脏周期的某个阶段发挥其功能(即在心室舒张时)。

图1是本发明装置植入心脏的一种实施方式的整体图解说明,其作用是提高左心房100内的血液流动和/或流速。该装置一般包括一具换能器10,以及可植入式控制器或电子控制模块(ECM)12,由电导线装配器14将该两者相连接。该电导线装配器14一般由两条不同的电导线组成,目的是与换能器10建立电流联系。每条导线都具有电绝缘层,可充分保障施加电能所需的电压、电流、和频率的安全传导。此外,该电导线装配器还能够进一步加强,以保证其在可植入的环境中维持足够长的时间。控制器或电子控制模块12一般具有一个动力源48(如,电池),以及控制电路18,用以操控换能器10和供以动力。换能器10可将能量20直接送入左心房以预防或减少血液淤滞,从而预防或显著减少血栓形成的危险。当然,换能器的大小应能固定在心腔内又不会干扰其泵送活动;植入技术可采用类似起搏器电导线的植入方法。也可将换能器设置在血管或腔室外(例如,参见图3)。尽管图中未曾显示,该换能器10可作适当改变而加入人造心脏装置中以减少这类病例血栓形成的危险。

一项优选的实施例采用的换能器10是使用压电换能器(PZT,或称压力换能器)来产生超声能,其图解说明见图2A(侧面观)和2B(顶面观)。该装置被设计成可定期产生定向的超声能量脉冲,直接进入心室或血管可能发生或积聚凝血块的部分,从而向诸表面或液体提供搅动作用和气血作用,来预防或减少血栓形成的危险。该定向超声能还可促进缓慢流动的循环血液加速运动,从而进一步减少血栓形成的可能性。在另一项优选的实施例中,选择的压电换能器(PZT)或压力换能器可产生范围大约250千赫-2兆赫的高频(超声)能。这种高频超声发生器可产生一种‘声流’作用,从而引卢上述区域内的液体快速流动。参见例如,Zauhar等,“采用超声Doppler技术研究生物液体中的声学流”*Brit J. Radiology* 71, 297-302 (1998); Shi等,“血液中声学流的定量调查研究”,*J Acoust Am. Soc.* 111 (2), 1110-1121 (2002)。

图2说明的装置具有一个陶瓷质的压力换能器22,位于机架24内部,可植入患者体内。压电式换能器22附着于机架底座26上。该机架底座26对于需要治疗的血管或组织可作为振动平台,或传导低频超声的元件,或者更好的是,对于需要治疗的血管或组织可传导高频超声能或振动的,具有适宜于提供低声学阻抗性能材料构成的元件。

在压电式换能器 22 的每一侧分别设有导电层 28A 和 28B, 可使电导线 14A 和 14B 与陶瓷元件进行电接触。于是, 可利用该内导线 14A 和 14B 与压电式换能器 22 每一侧都建立起电接触。为将该装置与装置机架(和患者)分隔开, 可在该电激活装置与机架底座 26 之间放置一绝缘垫或片 34。机架 24 安装在机架底座 26 上, 从而将该装置密封, 并在内部与患者隔离。机架底座 26 应能将该装置发出的能量传导给需要治疗的血管或组织。适用的机架底座 26 可包括例如, 能够将低频超声传导给需要治疗的血管或组织的振动平台或元件, 或者更好的是, 适宜于向需要治疗的血管或组织提供高频超声能或振动的低声学阻抗传输性能材料构成的元件。更优选, 机架底座 26 是具有适宜于向需要治疗的血管或组织提供高频超声能或振动的低声学阻抗传输性有材料构成的元件, 并可产生声流效应。在机架 24 内还设计了一个通电连接器 30, 以将外部电导线装配器 14 与内部电导线 14A 和 14B 相连接。此内/外电导线和通电连接器 30, 可采用螺旋、缠卷、焊接或融焊等连接方式相连接, 然后用绝缘聚合物模塑, 以建立电和机械的整体性。可采用植入式医用装置领域的技术人员知道的生物学相容性材料和来设计和制造此机架和电导线(例如, 钛材机架、用硅酮或聚氨基甲酸乙酯包皮的电导线等)。机架可采用安装大钉和/或安装螺钉 36 或安装孔 38, 用已知技术, 将该装置固定在需要超声治疗的器官、血管、或组织外表面或内表面。

采用上述的基础设计, 如图 3 所示调协多个压电式换能器装置。包围、环绕、或增强要求实施血栓治疗的特定部位。例如, 可将一组压电换能器阵列排列在一张柔性薄片 40 上; 该柔性薄片 40 可附着于或邻接于需要治疗的血管或组织上; 或可随后将其构成“领圈”42(如图 3B 和 3C 所示), 以预防在需要治疗的血管或组织, 如图 3C 所示植入的心脏瓣膜 44 附近发生威胁生命的血栓。图 3C 的箭头所指, 是要套入血管或腔室 47 内而邻接于或有效地‘包围’植入的心脏瓣膜 44 的领圈 42。

导线装配器 14 用于将换能器 10 连接于单独的电子控制模块(ECM)12, 因而能够将 ECM12 设置在人体内或体表适宜的远隔部位。导线装配器 14 可以具有不同的长度, 从而可使临床医师能够灵活地将 ECM 12 定位和植入理想的部位。可采用将导线装配器 14 与压电换能器的电通路 30 相连接的类似方法, 将导线与 ECM12 相连接。

如图 4 所示, 电子控制模块 12 包含一个电池 46, 杂合式微电路 48, 射频导体/接受器环路 50, 以及天线 52。电子控制模块 12 采用一外置式密封机架 54, 将该装置与患者隔开, 并可保护电池 46 以及相关的控制电路避免与人体内环境的

接触。在电子控制模块机架 54 的外部设计了类似压电式换能器机架通路 30 的一个电通路 50。可由保健护理人员采用标准技术，将导线与电子控制模块相 12 连接。

电池 46 优选采用类似起搏器和其他植入式医用装置所用的长效电池。采用单独的电压调节器 58 给该电路提供稳定的直流电 (DC) 电压作为该装置的动力源。

- 5 电池的来源，包括氢氧燃料电池、重复充电式电池、或者任何其他可提供动力电源的适宜手段。较好的是，将电子控制模块 12 设置在患者体内，必要时，其位置应当便于更换电池和/或电子控制模块。

- 杂合式微电路 48 包含一个功能发生器 80，其能够产生高频交流电 (AC) 信号。该装置可采用电力工程和杂合式微电路领域技术人员所熟知的振荡器、微处理器、或集成电路所产生的正弦信号 (或矩形波、锯齿波、或其他定时变换信号)。这类信号一般都在大约 25 千赫 -2 兆赫范围。较好的是采用高频信号 (即，大约 250 千赫 -1 兆赫)；更优选采用能产生声流的高频信号。位于控制电路板上的放大器部件 62 能够抵消所产生的信号，而提供赋予压电换能器 22 协力所必须的电压和电流量。该放大器电路可包含晶体管、变压器和设计用来向 PZT 提供产生超声所需电压和电流的动力其它电子元件。杂合式微电路板上的微处理器 64，则可为赋予压电换能器 22 动力的电信号的频率、振幅、和持续时间，提供控制手段。此外，微处理器 64 可用于贮存/调节所需的操作参数、监测电池强度、提供各电路元件的状态、或贮存数据供以后的补偿。对于多个压电式换能器的构形 (例如，如图 3 所示)，微处理器 64 还可提供该装置激活的独特的定时顺序。例如，可激活该压电式换能器阵列产生会聚式超声波阵面所需的各种干涉模式。
- 10
15
20

- 可将调节器、信号发生器、放大器、以及微处理器功能整合以保存空间和电力，以及改善该装置的可靠性和耐久性。也可采用外周设置的定时器/时钟元件 66，在不使用期间降低该电路的动力，以保存电池的电力。该装置可采用备用电路、默认操作参数、以及其他安全性特性，以保证当该装置可能发生毛病或故障时，仍然能够安全操作。
- 25

- 电子控制模块 12 能够凭借射频 (RF) 电路 50 通过该装置的天线 52，向保健护理人员传递有用的信息 (例如指令、状况的信息健康信息等)。例如，微处理器 64 能够监测电池的强度，向保健护理人员提供“电池强度下降”的警告。此外，保健护理人员可常规调校施加于压电式换能器 22 的能量脉冲持续时间、振幅、动力输出或频率 (参见例如，图 5)。
- 30

可采用微处理器的编程器 70，使保健护理人员能够对该装置执行编制程序、

在该装置植入之后调节其运作性能、以及咨询该装置的运作性能和状况。程序编制器 70 可包含装备有相应程序编制和控制软件的微处理器程序编制装置（即，手持装置、个人数字式助手、便携式或台式计算机等）；并具有射频（RF）连线 72，设计用于通过无线联络方式 74 与植入单元或电子控制模块 12 相联系。采用计算装置和相应的输入装置 77（例如，鼠标、键盘、或其他输入装置）的图解用户界面 76，保健护理人员可采用相应的程序编制或控制软件，来选择相应的子程序，执行启动、装置编制程序、对植入的装置进行调整、咨询装置的现状等。保健护理人员也可利用该程序编制器 70 来评估可能贮存在微处理器 64 内的保健护理信息（例如，各时间的脉冲速率、心房纤维性颤动发作的次数和长度、心律不齐等）。还有，可利用电话或类似的服务器（接地或无线电），以定期方式或者当发送警报的状态时，可将信息直接传递给保健护理人员。

在一般情况下，本发明装置采用如下方式进行操作。在将该装置植入之前或之后，保健护理人员启动该装置，和/或用适宜于患者状况的起始操作参数对该单元编制程序。利用程序编制器 70 可进行该装置的启动和程序编制。程序编制器 70 可通过 EM12 的射频发射器接受器电路 50，将操作参数上载至该装置的微处理器 64。然后将含有压电换能器 22 的 PZT 机架 24 贴附于患者的器官或机体组织，适当地位于能使超声能最佳传送至需要预防血栓治疗的区域。内科医师可采用安装长钉或螺钉 36，或安装孔 38，将该装置可靠地附着在患者体内。需要时，可将导线装配器 14 穿入患者体内，以将电子控制模块 12 可靠地设置在患者体腔中或其他的适宜部位。

电子控制模块 12 中的微处理器和定时电路应定期开启功能发生器 60，产出驱动放大器电路 62 所需的高频信号。该放大器信号可通过外置式导线装配器 14 驱动压电式换能器 22。然后压电式换能器 22 以选定的频率和持续时间发生振动，从而产生声波阵面。然后超声能被传送至目标区域提供有效的搅动作用和气穴作用。该装置产生的高频能可预防或显著减少威胁生命的血栓形成。

与光频相似，可将超声波阵面聚焦或分散而分别提供：（1）更为聚集或集中的血栓减少治疗（参见图 7），或（2）更大区域的血栓减少治疗（参见图 6）。为了扩大施实血栓减少治疗的面积，可在换能器 10 的装置机架底座 26 上安装散射声学透镜 78（参见图 8）。为了更聚焦于血栓减少治疗的区域，可在换能器 10 的装置机架底座 26 上，安装会聚声学透镜 79（参见图 7）。

微处理器 64 可用于调节和/或控制振动的频率、振幅、和动力输出（参见例

如图 5A), 以及超声脉冲的持续时间 (参见例如图 5B) 和/或各次超声应用的期限或间隔 (参见例如图 5C)。该装置的结构或程序编制方式可提供整天的刺激模式和/或根据心脏当时的生理状况和/或有关腔室或血管中的血流状况提供不同的刺激模式。这种刺激模式可加入频率和振幅扫描以更有效地适应血液/表面之间界面的不同几何形状。当然, 也可采用其他刺激模式, 或者模式组合。

该装置可与容易发生血栓形成的其他心血管装置, 例如心瓣膜、移植物、或人造植入物联用或加入其中。该超声装置也可与用于对基础性心脏状况实施最佳控制的其他治疗装置, 例如心脏起搏器、去纤维性颤动器、神经刺激器以及局部施药装置等联用或加入其中。

10 该装置还可与设计用于预防或减少血栓形成的药物联用。利用这种装置与药物的联合, 可以减少施药的剂量, 从而预防或减少这类药物相关副作用的危险。

该超声装置也可配置在产生的超声脉冲与心脏自然心律同步的部位。该装置可在心节律周期能量脉冲能够最有效地进入需要治疗的部位时触发超声脉冲,。为了使超声脉冲与心节律同步, 可将一单独电路加入电子控制模块, 以监测患者的心节律。该感应电路应当与可植入装置例如心脏起搏器中所用的相同。该感应电路也可用于监测心节律, 以测知患阵发性心房纤维性颤动 (突然发作和突然停止的持续不同时间的心房纤维性颤动) 患者中心房纤维性颤动的发作。可将该装置的治疗按心房纤维性颤动发作和消退进行定时。例如, 该装置可在心房纤维性颤动发作时开始操作。该装置可在心房纤维性颤动发作的全程中持续运作。当心脏节律恢复正弦状态时, 该装置可在编程期间运作, 随后停止运作, 直至测到另一次心房纤维性颤动发作。这样可向医生保证能预防感至少显著减少阵发性心房纤维性颤动患者中威胁生命的血栓形成。

25 实施例 1。采用 125 和 275 立方厘米容积的两个立方测试夹具, 配备一个内衬塑料垫, 在活体外采用 1 兆赫的超声换能器进行测试。该立方测试夹具大约模拟了临床所见的左心房的容量 (参见例如, Weyman, "左心室流入管道 II: 左心房, 肺静脉和冠状窦", 载于 Bussy R(编) Principles and practice of Echocardiography, Philadelphia; Lea & Febiger, 471-497 页, (1994))。该换能器通过在测试夹具侧板上用机械方式打开的一个小孔, 附着在塑料衬垫的外面。为了评估超声对腔室内血流和声流的作用, 可在受控制的条件下 (不施加超声), 以及施加 50- 500 毫瓦/厘米² 范围的声学动力输出的超声时, 在该腔室内放入一滴食用色素。从上述的测试夹具获得数字视频影象用于评价测试夹具内该色素的流动, 作为时间的函

数。在不施加超声（即，作为对照）时该色素在腔室内缓慢扩散，即使经过 60 秒，在对照测试组中，该色素仍留在腔室的下半部。当施加 250 毫瓦/厘米²的超声时，由于所施加的超声引起的流动，色素在腔室中更快扩散；大约在 5 秒钟内色素可达到侧板处；大约 15 秒钟内分布在整个腔室中。当施加 500 毫瓦/厘米²的超声时，色素在大约 1 秒钟之内抵达侧板处，大约 5 秒钟内完全布满整个腔室。由于声流的作用使色素在腔室内散布得更快（凭肉眼也能看见）。在大型测试腔室内，注意到声流可促进色素扩散的证据阈值是大约 150 毫瓦/厘米²，并且随着输入功率的增加，色素的扩散更加快。在小型测试腔室内，注意到声流的证据阈值是约 100 毫瓦/厘米²，色素的扩散随着输入功率的增长而加快。由此可见，存在的强度-效应关系也取决于施加超声的腔室大小。这类现象表明，以超声为基础的可植入式装置可用于实现增加流动性。

尽管已经详细阐述了采用超声能的本装置，但采用本领域所知的相应的改良方法可利用能够使用其他定向能量输送的类似装置。例如，也可采用利用超声能、机械能、振动能、热能、微波能、磁能、电磁谱能量等的装置。然而，一般情况下，优选采用超声能。

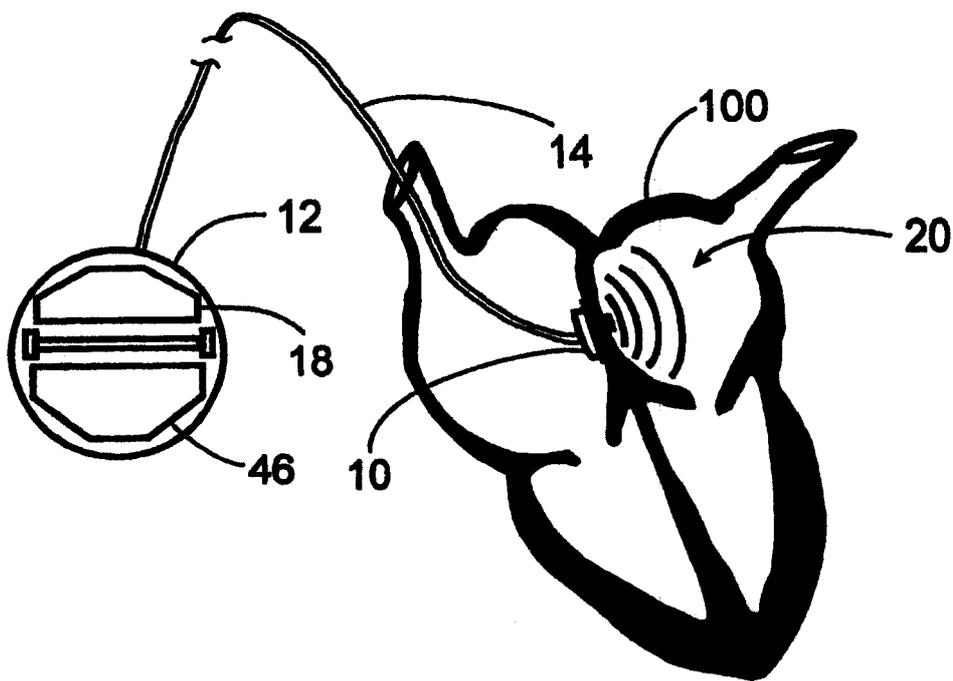


图 1

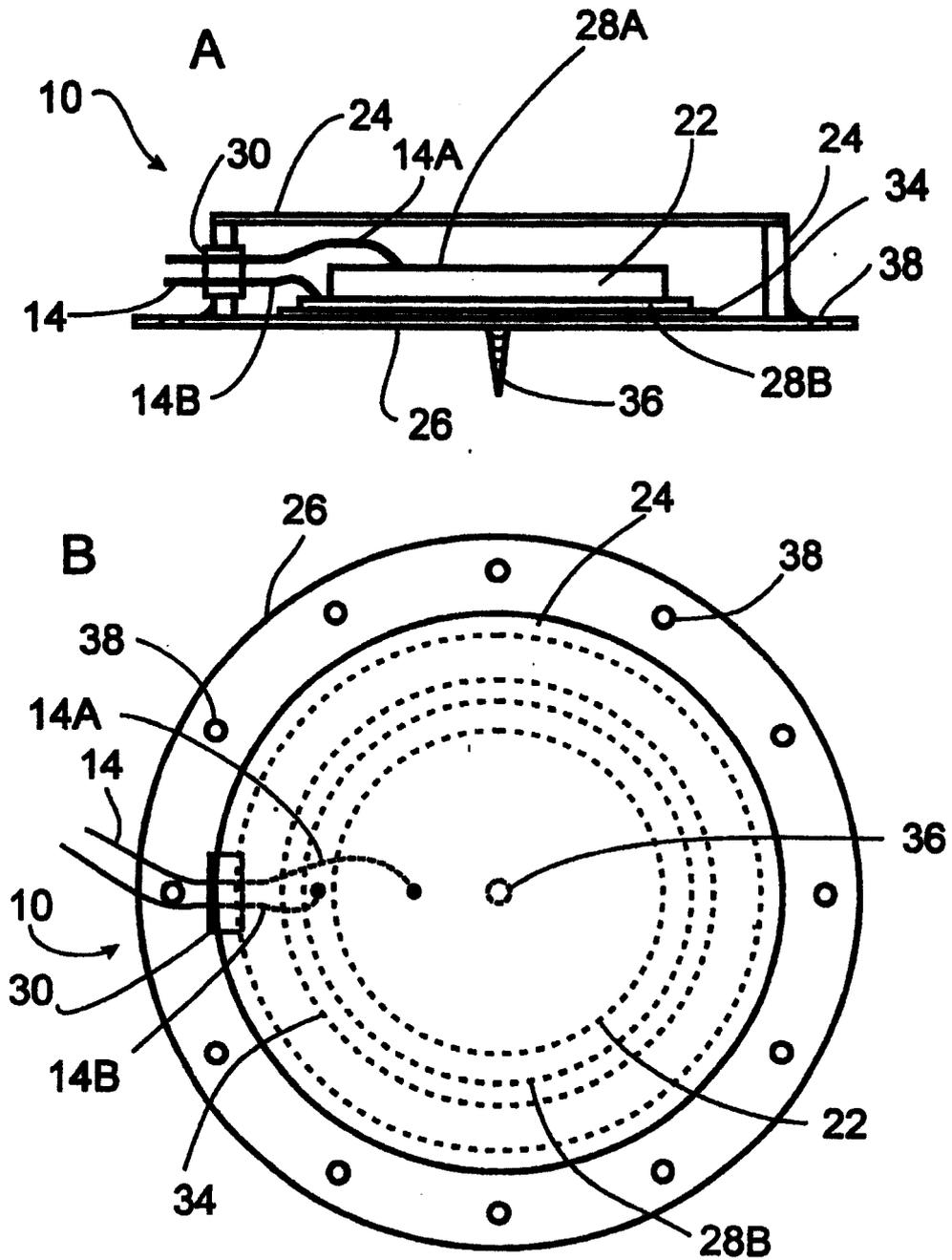


图 2

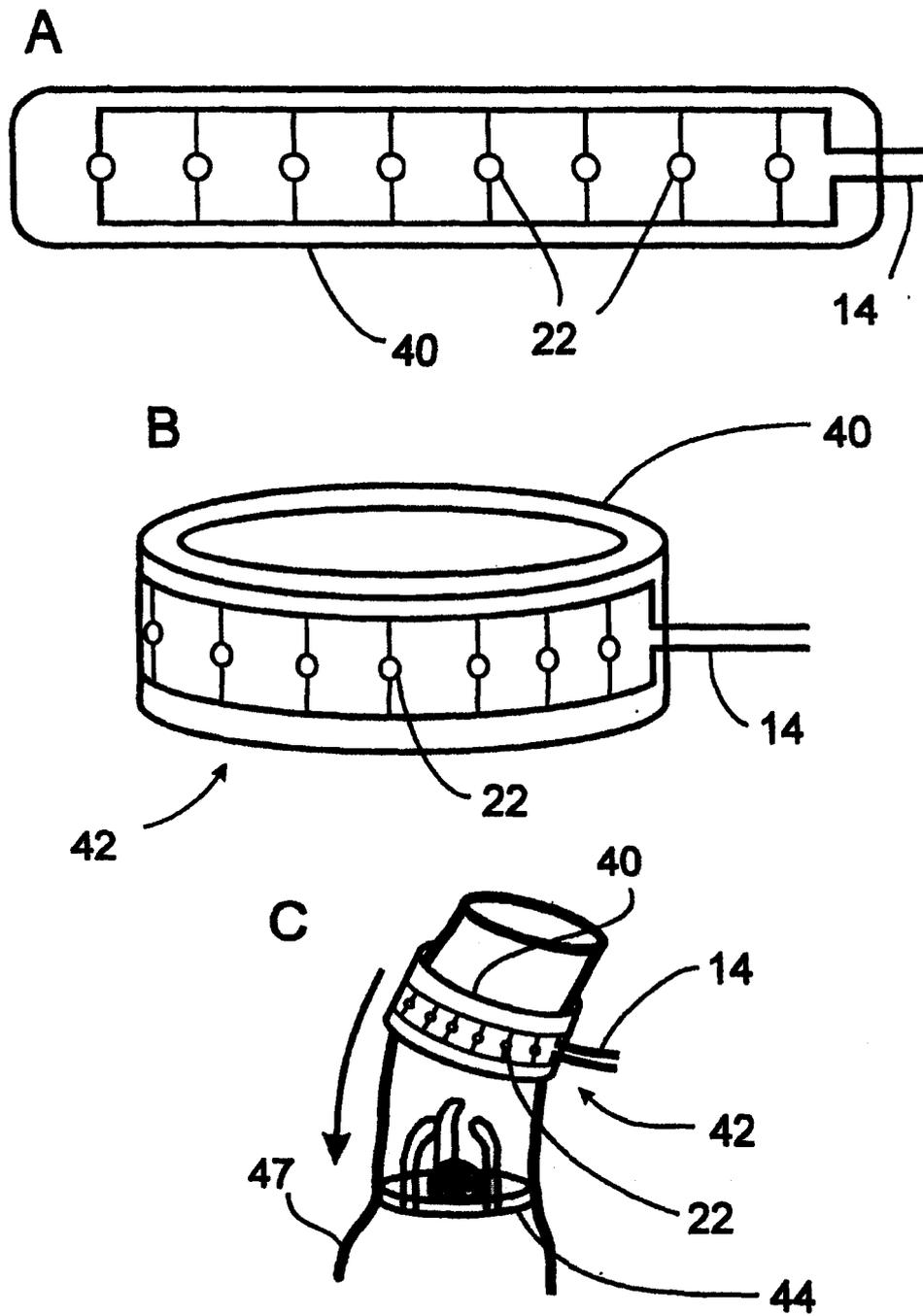


图 3

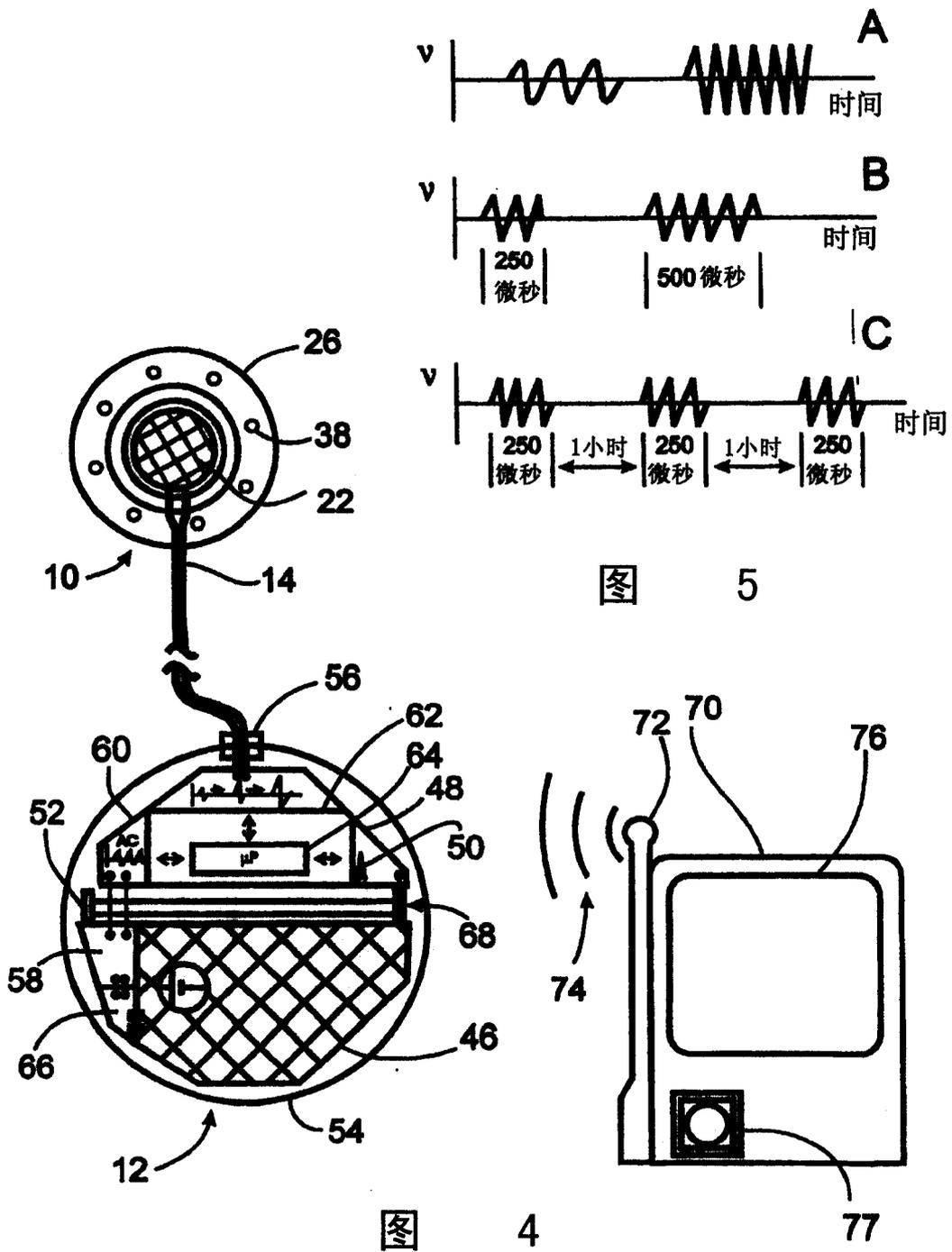


图 5

图 4

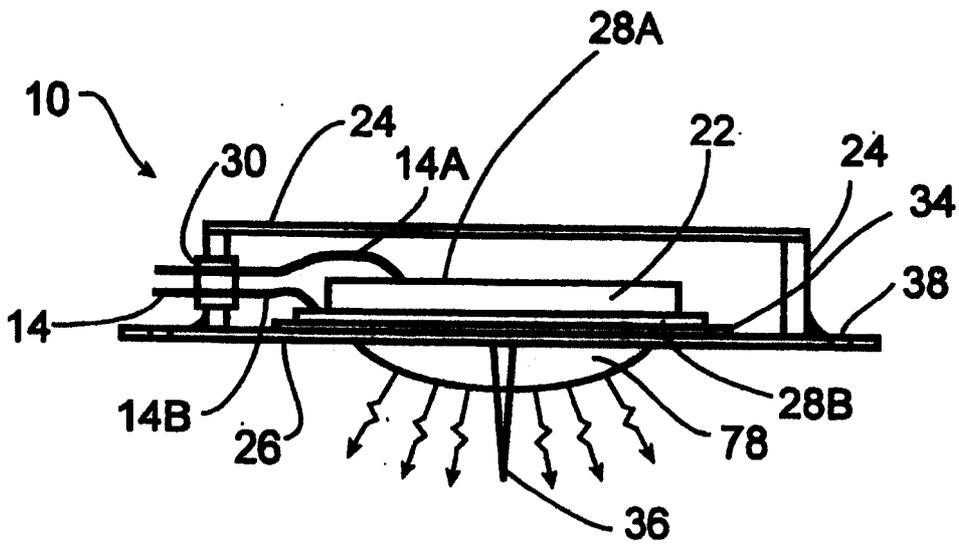


图 6

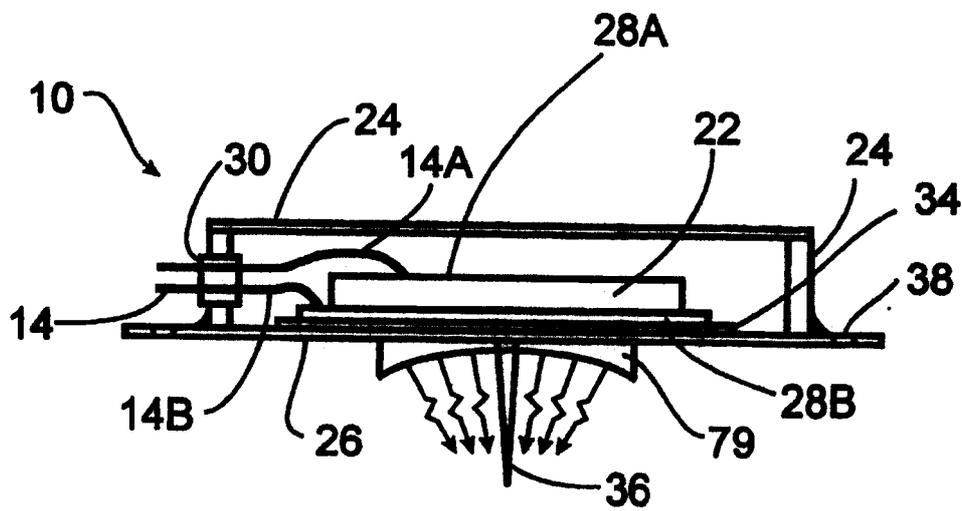


图 7

专利名称(译)	预防血栓形成的方法		
公开(公告)号	CN1642498A	公开(公告)日	2005-07-20
申请号	CN03806507.X	申请日	2003-02-10
[标]申请(专利权)人(译)	黄金 - T技术股份有限公司		
[标]发明人	JJ戈德伯格		
发明人	J· J· 戈德伯格		
IPC分类号	A61B17/00 A61B A61B17/20 A61B18/00 A61B18/04 A61B18/18 A61F7/00 A61H1/00 A61N1/00 A61N2/00 A61N2/02 A61N5/00 A61N5/04 A61N7/00		
CPC分类号	A61N5/00 A61N2/02 A61B2017/00243 A61N7/00		
代理人(译)	周承泽		
优先权	60/356200 2002-02-11 US		
其他公开文献	CN1326496C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供预防或明显减少血栓形成危险的装置和方法。更具体说，本发明的装置和方法可向腔室或血管内流动的血液提供能量，以防止或减少血液郁滞，从而防止或显著减少血栓形成的危险。本发明可理想地适用于预防或减少心房纤维性颤动患者的心房内、具有血凝块形成危险的患者的血管中、安装人造心脏瓣膜或者其它人造心血管装置上或毗邻部位中形成血凝块的危险。

