

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680016230.0

A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/06 (2006.01)
G01N 29/26 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008年5月7日

[11] 公开号 CN 101175443A

[22] 申请日 2006.5.12
[21] 申请号 200680016230.0
[30] 优先权
 [32] 2005.5.12 [33] AU [31] 2005902400
[86] 国际申请 PCT/AU2006/000620 2006.5.12
[87] 国际公布 WO2006/119572 英 2006.11.16
[85] 进入国家阶段日期 2007.11.12
[71] 申请人 康迪医疗革新有限公司
 地址 澳大利亚维多利亚
[72] 发明人 戴维·伯顿

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
 标事务所
 代理人 郭思宇

权利要求书 6 页 说明书 18 页 附图 9 页

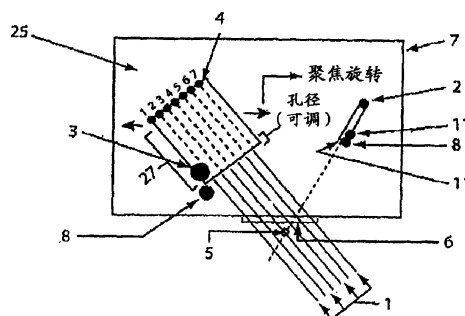
[54] 发明名称

超声波诊断和治疗设备

[57] 摘要

本发明提供了用脉冲或非脉冲的经聚焦的声波，优选的是超声波，以多普勒技术半自动或自动对血管内的阻塞进行成像或治疗的设备和方法。这种设备包括：至少一个声换能器构件，包括至少一个声波发射元，用来产生至少一个声波波束；调整所述至少一个声波波束的参数的装置；对所述至少一个声波发射元进行空间定位的装置；移动所述至少一个换能器构件的装置；自动或半自动对移动所述至少一个换能器构件进行控制的装置；自动或半自动地将所述至少一个声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置；以及接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。本发明提供了半自动或自动探测血管内的阻塞的方法，这种方法包括下列步骤：确定人体内可能发现栓塞物的部位；选择所关心的要用声波进行声处理的部位；用至少一个

声波波束通过使所述声波波束横贯所关心的部位移动对所述所关心的部位进行声处理；接收从所述所关心的部位反射的声信号；以及根据所述反射的声信号计算血流和湍流的多普勒效应参数。



1. 一种利用声波对血管内的阻塞或不畅进行成像或治疗的设备, 包括:

至少一个声换能器构件, 包括至少一个声波发射元, 用于产生至少一个声波波束;

调整所述至少一个声波波束的参数的装置;

对所述至少一个声波发射元进行空间定位的装置;

自动或半自动地将所述至少一个声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置; 以及

接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。

2. 按照权利要求 1 所述的设备, 包括移动所述至少一个换能器构件的装置。

3. 按照权利要求 2 所述的设备, 包括自动或半自动控制所述至少一个换能器构件的移动的装置。

4. 按照权利要求 1 至 3 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述声波发射元和接收声信号的装置是相同的装置。

5. 按照权利要求 1 至 4 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述至少一个声波波束是脉冲式的。

6. 按照权利要求 1 至 5 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述至少一个声波波束是电子聚焦的。

7. 按照权利要求 1 至 6 中任何一个权利要求所述的设备, 其中两个或更多个声波发射元形成一个阵列。

8. 按照权利要求 7 所述的设备, 其中所述阵列是曲线阵列。

9. 按照权利要求 7 或权利要求 8 所述的设备, 其中所述至少一个声波波束将多个声波频率加入到阵列中的声波发射元所产生的一些同时频率的组合中或者随着时间的相继频率序列中。

10. 按照权利要求 7 至 9 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述阵列具有一些处在任何固定位置、可调位置或扫描位置上的声波

发射元。

11. 一种利用声波对血管内的阻塞或不畅进行成像或治疗的设备, 包括:

至少一个声换能器构件, 包括至少一个声波发射元, 用于产生至少一个声波波束;

调整所述至少一个声波波束的参数的装置;

使所述至少一个换能器构件定向的装置;

将所述声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置; 以及接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。

12. 按照权利要求 1 至 10 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述声波发射元都是可单独移动的或者以包括同时在内的协调方式移动的。

13. 按照权利要求 1 至 10 中任何一个权利要求或权利要求 12 所述的设备, 其中至少一个声换能器构件是受伺服控制的。

14. 按照权利要求 13 所述的设备, 其中所述用于伺服控制的装置包括反馈控制。

15. 按照权利要求 13 或 14 所述的设备, 其中所述伺服控制装置进行自我跟踪, 包括确定所述至少一个声波发射元超出定位范围的装置。

16. 按照权利要求 15 所述的设备, 其中所述反馈控制引入表征血流阻塞和血流不畅之一或者两者的信号。

17. 按照权利要求 7 至 10 中任何一个权利要求所述的设备, 还包括处在至少两个阵列的至少两层内的多个声波发射元。

18. 按照权利要求 11 至 13 中任何一个权利要求所述的设备, 其中每个换能器构件可操作地使一个连续可调的焦点包括由至少两个声波发射元发射的两个或更多个声波波束。

19. 按照权利要求 1 至 18 中任何一个权利要求所述的设备, 包括将声信号从模拟变换成数字形式或者从数字变换为模拟形式的装置。

20. 按照权利要求 1 至 19 中任何一个权利要求所述的设备, 包括存储经变换的数字数据的装置。

21. 按照权利要求 1 至 20 中任何一个权利要求所述的设备, 包括显示模拟或数字数据的装置。

22. 按照权利要求 20 所述的设备, 包括显示数据或向操作员指示声处理的状态的视频显示装置。

23. 按照权利要求 1 至 22 中任何一个权利要求所述的设备, 包括音圈控制装置。

24. 按照权利要求 1 至 23 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述设备是可实时或接近实时操作的。

25. 按照权利要求 1 至 24 中任何一个权利要求所述的设备, 包括保持对准的声处理的基准对准装置和在基准对准装置与伺服控制装置之间进行通信的通信装置。

26. 按照权利要求 25 所述的设备, 包括当所述设备没有对准时用于提醒操作员的装置。

27. 按照权利要求 25 所述的设备, 其中所述通信装置具有无线通信能力。

28. 按照权利要求 1 至 27 中任何一个权利要求所述的设备, 所述设备用来对人脑内的血管进行检测和声处理。

29. 按照权利要求 1 至 28 中任何一个权利要求所述的设备, 其中所述声波是超声波。

30. 一种探测血管阻塞或血管不畅的方法, 包括下列步骤:

确定体内可能发现血管阻塞或不畅的部位;

选择所关心的要用声波进行声处理的部位;

用至少一个声波波束通过使所述至少一个声波波束横贯所关心的部位移动来对所述所关心的部位进行声处理;

接收从所述所关心的部位反射的声信号; 以及

根据所述反射的声信号计算血流和湍流的多普勒效应参数。

31. 一种判别有机体解剖特性的方法, 包括下列步骤:

利用至少一个声波波束对受治疗者内所关心的部位进行声处理；
其中所述至少一个声波波束的频率适合确定特定的组织类型；
接收从所述所关心的部位反射的声信号；
计算所述反射的声信号的多普勒效应参数；以及
按照与已知的组织类型关联的参数表征所述多普勒效应参数。

32. 按照权利要求 31 所述的方法，其中适合于特定组织类型的声波频率以隔开的间隔产生，具有适合于不同的组织类型的不同频率。

33. 按照权利要求 31 所述的方法，其中同时产生适合于至少两种组织类型的至少两个频率。

34. 按照权利要求 30 至 33 中任何一个权利要求所述的方法，包括修改至少一个声波波束的特性以瞄准所关心的部位的步骤，其中多普勒效应参数可指示出血流由于阻塞或血管不畅而减小。

35. 按照权利要求 31 至 34 中任何一个权利要求所述的方法，包括根据所述多普勒效应参数计算血液流速、血液流量和湍流中任何一项或它们的组合的步骤。

36. 按照权利要求 35 所述的方法，包括对所关心的部位进行声处理的步骤，通过对不畅的血管的延长的声处理或疏通使得阻塞受到扰动或消散。

37. 按照权利要求 36 所述的方法，包括自动或半自动评估和优化声处理效果的步骤，以结合组织安全准则反馈所述至少一个声波波束的修正。

38. 按照权利要求 36 或 37 所述的方法，包括计算和显示指示利用所述多普勒效应参数消散血管内阻塞或疏通有阻塞或不畅的血管的进展的指标、度量、标志和其他适当表示中的任何一项或其组合的步骤。

39. 按照权利要求 38 所述的方法，包括以隔开的间隔执行计算并显示任何计算结果。

40. 按照权利要求 39 所述的方法，其中所述自动或半自动评估

和优化声处理效果的步骤包括保持声波波束与对准信号之间的基准对准。

41. 按照权利要求 40 所述的方法, 包括在声波波束没有对准时进行指示的步骤。

42. 按照权利要求 30 至 41 中任何一个权利要求所述的方法, 其中所述身体的部位是头部。

43. 按照权利要求 42 所述的方法, 其中所述头的部位是 Willis 圈。

44. 按照权利要求 30 至 43 中任何一个权利要求所述的方法, 其中两个或更多个声波波束以同时或相继的方式横贯所述所关心的部位移动。

45. 按照权利要求 30 至 43 中任何一个权利要求所述的方法, 其中所述至少一个声波波束是脉冲式的。

46. 按照权利要求 30 至 39 中任何一个权利要求所述的方法, 其中根据所述反射声信号计算的参数为功率、谱、振幅、相位耦合或频率特性中任何一项或几项的组合, 表征在所述所关心的部位或阻塞物质内解剖特性的空间表示。

47. 按照权利要求 46 所述的方法, 其中所述功率或振幅谱分析利用快速傅里叶变换技术执行。

48. 按照权利要求 46 或 47 所述的方法, 包括将所计算的参数与在所述所关心的部位内已知的解剖特性参数相比较的步骤。

49. 按照权利要求 30 至 48 中任何一个权利要求所述的方法, 其中所述至少一个声波波束是连续的。

50. 按照权利要求 49 所述的方法, 其中所述至少一个声波波束最初以第一频率或振幅发射, 随后带有周期性的改变, 产生相对第一波束频率保持视在改变和脉冲结构的标志与空间之比的第二和另一个频率或一些频率或振幅。

51. 按照权利要求 30 至 50 中任何一个权利要求所述的方法, 其中所述声波波束包括超声波波束。

52. 按照权利要求 30 至 50 中任何一个权利要求所述的方法，包括对接收信号进行空间体元式分析的步骤。

53. 按照权利要求 30 至 52 中任何一个权利要求所述的方法，其中所述这些步骤都自动或半自动执行，基本上不用人工控制。

超声波诊断和治疗设备

技术领域

本发明涉及产生声波的设备，具体地说涉及医疗患有脑中风症状的血管阻塞或不畅的病人的颅用多普勒声波探测设备。

背景技术

血液通过人体循环对于细胞和组织的维持和生长来说是不可缺少的。任何使血流不畅的状况都会导致灾难性的后果。例如，在脑内的血流受到阻碍时，就会引起中风。中风的医治是很苦恼的事，对于大多数患有这种病的人都有严重的后果。中风分为四个类型，其中有两个类型是由血块引起的（缺血性中风），而另外两个类型是由出血引起的（溢血性中风）。所有的中风中，脑血栓和脑栓塞高达百分之八十。

中风的治疗方案是有限的。例如，只有组织纤溶酶原激活物（tPA）被美国食品和药剂管理部门批准作为局部缺血性中风的治疗药物。

业已证明（例如，Tegeler 和 Ratanakom, 1999），使用超声波和多普勒频移可以监视通过血管的血流。已经开发出一些设备，利用超声波的潜在能力用颅用多普勒超声技术（TCD）探测体内，具体地说是颅内，各组织类型之间的界面。美国专利 no. 4,817,621 揭示了用 TCD 可靠地探测脑内血管、确定通过头内血管的血流的设备。这种设备依赖于两个平行四边形那样的链接系统的组合，用 TCD 支持和探测接近病人头部的超声波转换器，以探测脑内被阻塞的血管。新近，业已证明（Alexandrov 等人，2004），除了用 tPA 治疗外，用普通的 TCD 设备由擅长用它探测阻塞的人员操作来监视病人可以增大 tPA 在治疗局部缺血性中风的疗效。

业已证明 (WO 2004/103184) 颅用多普勒技术在发现和治疗与导致中风的小血管阻塞关联的小血管破坏中是有效的。在 WO 2004/103184 中所述的治疗要求操作员非常努力地找到和判断作为中风症状的被阻塞的血管。虽然业已证明现用的超声波换能器和系统可以用来监视在中风中被阻塞的血管并且还可以是缓解中风症状的有益的治疗方法, 但用 TCD 作为治疗的能力当前仍受到使用所述现用系统的难度的限制。使用现用的 TCD 系统的临床医生已经注意到 (Alexandrov 等人, 2004) 需要使用所述 TCD 系统的血管测试是最难执行的。用有前途的 TCD 超声波技术诊断和治疗中风的临床医生的能力可能受到用以诊断和治疗这种病症的设备的限制。例如, 识别在脑血管内存在阻塞的当前方法是人工分级系统, 称为在脑局部缺血流中血栓溶解分级系统。采用所安装的头帽或头带或任何其他安装在身体或头部的自动诊断或治疗超声波设备的问题之一是传感器的随病人移动或直接由于设备连接滑动的运动稳定性可以影响测量和数据完整性。

所需要的是能更为有效地探测在表征为中风的脑内受阻塞的血管或者不畅的血管以减轻中风症状的设备和方法。

在本文献中, 所谓“包括”和“具有”是可互换的, 具有同样的意义, 意指非限制性的包含。

附图说明

图 1 示出了用于本发明的超声波换能器的实施例。

图 2a 示出了提供典型的超声波换能器所产生的超声波的近场长度和远场散度的数据表。

图 2b 为列出超声波通过所选活体物质的速度的数据表。

图 3a 示出了电子聚焦的多个超声波换能器的实施例。

图 3b 示出了用来对超声波换能器直线阵列聚焦的凹透镜的实施例。

图 4 示出了包括曲线和直线阵列的换能器阵列的实施例。

图 5 示出了可以电子调向和聚焦的换能器相控阵的实施例。

图 6 示出了本发明的作为可调超声波换能器伺服阵列的实施例。

图 7 以对超声波换能器相控阵的操作序列示出了本发明的实施例。

图 8a 示出了对超声波换能器进行电聚焦的例子。

图 8b 示出了超声波换能器相控阵的例子。

图 9a 示出了超声波换能器的脉冲率的例子。

图 9b 示出了超声波换能器的深度分辨力的例子。

发明内容

在一方面，本发明提供了一种用声波对血管内的不畅或阻塞进行成像或治疗的设备，这种设备包括：至少一个声换能器构件，包括至少一个声波发射元，用来产生至少一个声波波束；调整所述至少一个声波波束的参数的装置；对所述至少一个声波发射元空间定位的装置；自动或半自动地将所述至少一个声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置；以及接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。优选的是，这种设备包括移动所述至少一个换能器构件的装置和自动或半自动控制移动所述至少一个换能器构件的装置。优选的是，声波发射元和接收声信号的装置是相同装置。优选的是，所述至少一个声波波束是脉冲式的。优选的是，所述至少一个声波波束是电子聚焦的，本发明可以包括两个或更多个形成一个阵列的声波发射元，而这个阵列可以是曲线阵列。至少一个声波波束将多个声波频率加入到阵列中的声波发射元所产生的一些同时频率的组合中或者随着时间的频率序列中。阵列可以包括一些处在任何固定位置、可调位置或扫描位置上的声波发射元。这种设备可以包括基准对准装置和传送至少一个声波发射元的位置和在声处理期间将这至少一个声波发射元保持在最佳位置的通信装置。

在另一方面，本发明提供了一种用声波对血管内的不畅或阻塞进行成像或治疗的设备，这种设备包括：至少一个声换能器构件，包括

至少一个声波发射元，用来产生至少一个声波波束；调整所述至少一个声波波束的参数的装置；使所述至少一个换能器构件定向的装置；将所述声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置；以及接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。这些声波发射元可以都是可单独移动的或者以包括同时在内的协调方式移动的。声波发射元可以受到包括反馈控制的伺服控制。伺服控制装置可以进行自我跟踪，包括确定所述至少一个声波发射元超出定位范围的装置。反馈控制可以引入表征血流阻塞的信号。这种设备可以包括多个处在至少两个阵列的至少两层内的声波发射元。优选的是，每个换能器构件可操作地使一个连续可调的焦点包括由至少两个声波发射元发射的两个或多个声波波束。优选的是，这种设备包括将声信号从模拟变换成数字形式或者从数字变换为模拟形式的装置。优选的是，这种设备包括存储经变换的数字数据的装置。优选的是，这种设备包括显示模拟或数字数据的装置。优选的是，这种设备包括显示数据的视频显示器。这种设备可以包括音圈控制装置。优选的是，这种设备是可实时或接近实时操作的。优选的是，这种设备包括保持对准的声处理的基准对准装置。优选的是，这种设备用来对人脑内的血管进行检测和声处理。优选的是，声波为超声波。

在另一方面，本发明提供了一种探测血管阻塞或血管不畅的方法，这种方法包括下列步骤：确定体内可能发现血管阻塞或不畅的部位；选择所关心的要进行声处理的部位；用至少一个声波波束通过使所述至少一个声波波束横贯所关心的部位移动来对所关心的部位进行声处理；接收从所述所关心的部位反射的声信号；以及根据所述反射的声信号计算血流和湍流的多普勒效应参数。

在另一方面，本发明提供了一种判别有机体解剖特性的方法，这种方法包括下列步骤：用至少一个声波波束对受治疗者内所关心的部位进行声处理，其中所述至少一个声波波束的频率适合确定特定的组织类型；接收从所述所关心的部位反射的声信号；计算所述反射的声信号的多普勒效应参数；以及按照与已知的组织类型关联的参数表

征所述多普勒效应参数。

本发明的方法可以包括修改至少一个声波波束的特性以瞄准所关心的部位的步骤，其中多普勒效应参数指示出血流由于阻塞或不畅而减小。这种方法可以包括对所关心的部位进行声处理的步骤，从而通过对不畅进行延长的声处理或疏通使得阻塞受到扰动或消散。这种方法可以包括自动或半自动评估和优化声处理效果的步骤，以反馈对所述至少一个声波波束的修正，所述评估和优化包括组织安全准则。这种方法可以包括使自动或半自动评估和优化声处理效果的步骤包括保持声波波束与对准信号之间的基准对准。这种方法可以包括计算和显示指示消散血管内阻塞或疏通有阻塞或不畅的血管的进展的指标、度量、标志和其他适当表示中任何一项或几项的步骤。这种方法可以自动或半自动执行，基本上不用人工控制。这种方法可以在人体的部位是头部的情况下执行。优选的是，头部的部位是 Willis 圈。这种方法可以包括使两个或更多个声波波束以同时或相继方式横贯所述所关心的部位移动。这种方法可以包括使这至少一个声波波束成脉冲式的。这种方法可以包括根据所述反射声信号计算参数，这些为表征在所述所关心的部位或阻塞物质内解剖特性的空间表示的功率、谱、振幅、相位耦合和频率特性中任何一项或几项。优选的是，功率或振幅谱分析用快速傅里叶变换技术执行。优选的是，这至少一个声波波束是连续的。这种方法可以包括使这至少一个声波波束最初以第一频率或振幅发射，随后带有周期性的改变，产生相对于第一波束频率得出的第二和另一个频率或一些频率或振幅，使得视在改变和脉冲结构的标志与空间之比是连续的。优选的是，声波波束包括超声波波束。这种方法可以包括对接收信号进行空间三维 (voxelated) 像素分析的步骤。

具体实施方式

本发明的目的是提供一种降低重要的操作员与在发现和治理栓塞 (embolism) 或狭窄 (stenosis) 中所用的声波产生设备交互作用的

要求的设备。本发明的另一个目的是提供一种利用声波半自动或自动对栓塞或狭窄定位的方法。本发明的又一个目的是提供一种自动或半自动对脑内血管栓塞或狭窄进行定位的设备。本发明的又一个目的是提供一种半自动或自动对血管内的阻塞或不畅定位的装置。本发明的又一个目的是提供一种半自动或自动用声波治疗所述栓塞或阻塞或不畅的装置。本发明的又一个目的是提供一种将颅用多普勒超声波探测的能量用于脑内血管的血栓溶解和血管疏通的设备。

以下说明涉及本发明的使用超声波的优选实施例。可以理解，超声波之外的其他频率的声波适合于在发明范围内的其他实施例。例如，在另一个实施例中，本发明包括使用可以经聚焦后获得与优选的超声波类似的结果的低频脉冲声波。在本文件中，所谓“阻塞（occlusion）”包括任何栓塞、血栓和其他生物问题、非生物问题（包括来自任何源的气体）中的一个或几个问题。在本文件中，所谓“狭窄（stenosis）”包括任何含有液体的血管内的不畅。

图 1 例示了包括单个超声波发射元的典型换能器构件 24，超声波发射元包括压电件 21、衬底材料 22 和电极 23。超声波发射元将加到超声波发射元上的电压变换成超声波能量。在将一束超声波能量对准所关心的不同种类的生物物质时，超声波能量在生物物质内的生物结构的界面处被反射。反射能量使超声波接收元振动，产生电压信号，这信号经处理后可以解释生物物质的反射特性。熟悉本技术领域的人员可以理解，单个超声波元可以作为超声波发射元、超声波接收元或者超声波发射和接收元进行工作。超声波发射元所产生的超声波波束在持续时间上可以是脉冲或冲激式的。用于所关心的生物物质的脉冲波束的脉冲率如图 9a 所示。图 9b 示出了分辨两个表面的超声波波束的时序。可以理解，轴线或深度分辨力是确定轴向分辨两个处在超声波波束轴向上的物体的能力。轴向分辨率由空间脉冲宽度确定。

可以将换能器直径选择成适合不同治疗应用所需的各种深度范围。图 2a 示出了市场上可买到的超声波换能器的深度范围的特性，而图 2b 示出了本发明所用的超声波波束在不同的生物物质内的速度。

超声波信号的速度取决于信号所通过的物质的成分，速度与发射的超声波所通过的物质的密度成正比。通过组织传输的为 1540 米/秒，或者说，1 厘米的透射深度需要超声波用 13 微秒。

换能器所产生的超声波波束可以用聚焦装置聚焦。优选的是，超声波波束焦点的侧向和深度位置可以通过图 8a 所例示的电子聚焦进行调整。图 3a 中所示的用超声波发射元聚焦的换能器构件 25 的实施例可以在深度上提供得到改善的横向分辨力。聚焦类型可以包括曲面镜、声晶体、声透镜或相控阵（phased array）（使用电子聚焦）。相控阵内超声波发射元的工作情况示于图 8b。

超声波发射元可以在换能器构件 25 内布置成一个阵列，也可以采取其他可能的形式。图 4 示出了诸如此类的形式，可以包括曲线阵列 26 和直线阵列 27。可以将电压以不同相位的脉冲方式加到换能器构件的超声波发射元阵列上，以实现超声波波束的调向和聚焦，如图 5 所示。本发明中，所述至少一个换能器构件 25 各可以包括超声波发射和接收元的任何组合。

图 6 示出了本发明的一个实施例。可以理解，具体的实施例将安装有所选的一些功能部件以达到本发明的目的，图 6 所示的实施例只是例示性的。能进行所述超声波波束发射和/或处理的传感器可以包括压电或 PVD 物质，或者能产生和/或接收超声波波束信号的其他适当物质或适当传感器。所述至少一个换能器构件可以包括在固定位置阵列、可调位置阵列 1 内的一个或多个构件、扫描位置单个构件 2 或多元换能器构件、固定位置单个构件或多元换能器构件的组合。

可以通过对可调位置阵列换能器构件 3 的伺服驱动控制、对扫描位置单个构件 2 或多元换能器构件 4 的伺服驱动控制、切换固定阵列波束 6 的组合或者这些措施的任何组合来获得超声波波束的聚焦点 5。优选的是，通过伺服运动来获得对超声波换能器的定位。

可以通过超声波网格阵列或处在设备盒或外壳 7 上或者在所述波束内的任一点的作为最终波束定位反馈的度量的基准标志将所述超声波波束准确定位，使所述会聚的超声波波束具有高的分辨力和聚

焦精度。波束定位反馈使伺服控制定位电路 8 可以按照操作员通过通信装置所作的遥控选择或当地通过直接通信的选择反映对所述超声波波束的定位要求，给所述伺服控制定位电路通过操作输入超声波波束 1 和焦点 5。可以将换能器构件 4 调整成使超声波波束 1 的方向可以按照对至少一个伺服调整插口 3 的定位进行 2 维或 3 维定向。包括单个换能器构件或者至少两个换能器元的辅助超声波构件可以包括单个超声波波束 2 或多阵列超声波波束 4。此外，可以使用多层、多阵列超声波波束，其中通过诸如压电口径控制之类的口径调整 11 具有单独或 3 维（在空间）组定位超声波波束焦点能力。

如所指出的那样，本发明的范围包括在这里所例示的可供选择的实施例，还可以包括将电声换能器排列成阵列和多层阵列的实施例。一些实施例包括将电声换能器排列成单个阵列，阵列内的多个换能器所产生的声波波束聚焦在单个目标上。阵列内的换能器可以处在固定位置上，也可以是可移动的。

这种设备可以包括保持对声波发射元最佳定位以在例如受治疗者移动时继续发射超声波的基准对准（fiducial registration）装置（未示出）。优选的是，所述基准对准装置是一些与接到受治疗者上的超声换能器和收发器连接的辅助传感器。基准对准装置之间的通信可以通过有线连接器或无线通信装置实现。所述基准对准装置包括连接到受治疗者上的装置和在受治疗者与伺服控制装置 8 之间通信的装置。控制装置包括测量来自基准对准装置的信号是否正确对准的装置。基准对准装置在声处理开始时用诸如自附着定位器之类的粘结材料固定到受治疗者身上固定位置。在基准对准装置与控制装置之间的通信指示偏离初始最佳信号对准时，控制系统可以通过提醒装置提醒操作员，声波发射装置没有对准。所述提醒可以自动发生。这样的方法和设备在例如受治疗者的超声波换能器（诸如位于眼镜或头帽上的）在对受治疗者的自动或遥控血管疏通或声处理期间移动的情况下增强了超声波波束瞄准方法。

本发明包括可以利用超声波在不同的组织内的速度的差异来表

现在受治疗者体内被怀疑流体流动（例如血流）可能有阻塞或不畅的所关心的部位的组织的特性。用多个频率的声波波束对所关心的部位进行超声波处理，每个所选频率与如图 2b 中所示的组织类型关联，其中多个频率由隔开的间隔的至少一个声波发射元中或两个或更多声波发射元同时或以预定的频率序列产生，就可以将血流的阻塞或不畅表征为是由于气泡、固体物质、血、组织、血管、皮肤、器官或其他物质引起的。

本发明包括一种具有超声波换能器排列的设备，使能够自动绘制（mapping）或显示使目标栓塞消融的进展。

本发明包括能够伺服反馈到与血管阻塞相关联的湍流的超声波湍流（诸如快速傅里叶变换）表示的装置。优选的是，将伺服反馈最佳化成使血管疏通最为有效。

本发明有益地应用超声波换能器所产生的声波对可能呈现有栓塞的血管定位。本发明的一个实施例包括一种识别栓塞或狭窄的方法。在这种方法的第一步骤中，确定体内可能会发现栓塞物的部位。优选的是，身体的部位是头部。更优选的是，身体的部位是头内的 Willis 圈。在第二步骤中，选择所关心的具体部位。在第三步骤中，计算血流和湍流的参数，供随后在第四步骤中自动超声波波束定位用，所述参数包括血流的流量和湍流的谱功率或振幅或相位耦合或频率分段特征。

在所述识别体内可能发现栓塞物的部位的第一步骤中，至少一个超声波换能器产生以扫描运动的方式横贯身体该部位的表面运动的超声波波束。在阵列内所述一个或多个超声波换能器在空间上可以是相互固定隔开的或者是相互可相对移动的。或者，所述换能器可以成层地固定在阵列内。所述来自超声波换能器的波束在所述扫描运动中可以以同时或相继横贯所述身体部位的扫描运动方式进行操作。

在第二步骤中，计算换能器所接收的回波波束的多普勒效应。分析表征与检测到的频率偏离原先超声波发射波束频率的偏差关联的血流特征。分析采用参考和补偿与诸如与心脏泵送或脉搏关联的正常

回波波束关联的波束信号，将这样的回波波束与所关心的波束信号相区分。分析还采用对与诸如与反常回波关联的血流膺像和由于绕过阻塞物的分流和/或阻塞物附近局部血流增强所引起的关联的波束信号进行补偿。

所述产生脉冲或冲激超声波波束的超声波换能器也可以接收所发射的波束的回波。在超声波波束从换能器以连续方式发射（即非脉冲波）的情况下，波束最初以第一频率或振幅发射，随后以相对第一波束频率得出第二和另一个或一些频率或振幅的周期性改变的方式发射，因此改变的（视在的）脉冲结构（但是连续的）的标志与空间之比使得通过根据最后一个或特定的发射脉冲解码和确定所接收的（视在的）脉冲可以计算出距离（根据改变的振幅、频率、相位或它们的任何组合可以知道连续波束的第二和以后的特性中的特性，知道接收时间和知道波束的速度就可以进行例如与反射波束和受到多普勒频移的回波脉冲有关的距离计算）。

基于多普勒频移的频率改变提供了包括与所述扫描波束关联的各个血流特征的合成信号。包含在所述合成信号内的是一大片数据，可以用频率功率和频率段特征表示提取。

优选的是，超声波发射元所产生的声波在超声波频率范围之内。可以理解，本发明并不局限于包括超声波的设备或方法，按照本发明所设计的设备或方法可以适应超声波频带之外的频带。

可以用与快速傅里叶变换相同或相似的方式进行频率功率或振幅谱分析，因此与所述超声波波束关联的血流和血流湍流信号可以用所述波束的各个频率或频率范围的功率或振幅来表示。频率或频率范围又表示由于多普勒原理对原先发射的超声波波束的作用而引起的各种改变或修改。从而，出现的频率功率和绝对频率的组合的特征“指纹”的组合提供了对其中可能有栓塞的所关心的可疑部位（SROI）的指示。

对于所希望的对 SROI 的目标扫描和检测来说，以越来越灵敏的扫描的顺序检测一定的特性，以空间体元式（三维空间生物物质分成

一些各与一个数学矩阵关联的三角形体元，以可以用 x 、 y 、 z 坐标调用) 形象化的形式(意味着将所述体元表示入一个图像或图像视图或通过所述生物受治疗者的传播路径)进行分析，直到进行最灵敏的扫描顺序，从而也标出后来的 SROI。

特征或“指纹”的性质和越来越灵敏的扫描的序列将确定本设备和方法的检测特别是与血管阻塞有关的 SROI 的灵敏度和特殊性。

本发明考虑了血流或血的绝对和特定频率和谱功率的独特组合可以确定具体阻塞的位置和确定导致阻塞的物质的性质。

本发明包括一种应用这样的特征和所关联的确定的方法，首先检测这样的空间位置，其次确定阻塞物质的具体位置，以便确定应将超声波波束对准哪里才有助于扰动或消散这阻塞，有利于最有效地消除或减小阻塞。类似，可以将波束对准成使波束的路径或轨迹给健康的细胞的功率和能量最小但经聚焦或组合的波束以迅速而安全的方式提高扩散被粉碎的阻塞物质的能力。

本发明包括对多个超声波波束进行聚焦的设备和方法，使得会聚的所述波束可以扰动或消散血管内的阻塞。

本发明包括以稳定的方式产生超声波和测量反射波的多普勒效应的设备。在操作中，这种设备对身体的目标区进行扫描，以知道比较强和不同的血管的空间血流特征。空间特征的位置映射或血管空间特征的简化语法表示，特别是根据某些已知的血管位置的性质得出的特定坐标，存储在存储器内。

利用生物参照系，所述设备或方法可以周期性地检验设备相对所述生物参照点的运动，按照这样检测到的运动的补偿适当调整显示或数据坐标。这使得操作员可以连续读出和观察比较稳定的读数、数据或图像显示。设备的伺服机构也可以补偿设备在工作期间的运动，从而可以继续对所选的区域或所关心的部位进行治疗或诊断。

这种方法包括用多普勒信号数据来计算包括血流的速度、流量和强度的与血流关联的参数。它还能够确定任何参数随时间的变化率。通过计算在各个隔开的间隔上这些参数和计算这些参数随间隔的变

动差值可以方便地考量阻塞消散或不畅管道疏通的进展。可以方便地用这些参数的改变情况来确定超声波处理作业的效果，特别是确定这个作业是否已有效地消散了阻塞或疏通了不畅血管从而基本上从血管中消除了减小血流的原因。特别是，可以将任何参数的改变率纳入计算超声波处理进展的任何指标、标志、度量或表示。

图 7 示出了本发明在按以下步骤对血栓进行识别和声处理的设备和方法中的一个实施例的典型操作程序，其中步骤的序号与图 7 中相应位置处所示的相同。

1. 启动与阻塞有关的超声波检测和目标治疗。

2. 超声波波束聚焦控制。

3. 对所关心的可疑部位 (SROI) 进行扫描。可以将多普勒中风治疗超声波相控阵换能器调向成横贯较大的区域，启动对 SROI 进行扫描的装置。

4. 检测到 SROI 应试对象后，可以应用较细的分辩力聚焦确定所关心的部位 (ROI)。可以象 SROI 那样对 ROI 进一步进行 FFT 或声足迹分析、提取特征和进行对比 (考虑偏差)，最终由操作员核实。

5. 扫描 ROI，包括较细地进行波束聚焦和进行超声谱 (FFT)、相位、振幅分析，或这些项的任何组合分析。首先可以根据导航波束扫描和检测模式 [SROI] 检测与阻塞血流关联的 FFT 谱“足迹”或声特征足迹。获取超声波数据供归档、分析、检索、远程观察、遥控使用。

6. 将超声波回波数据变换成频谱 (FFT)、相位和/或振幅特性。可以通过用扫描模式计算横贯一个部位的声或 FFT 足迹再利用血湍流的代表特征或与血管部分或完全阻塞关联的血流特征检测 ROI。

7. 将所获得的超声波回波数据特性与基准指纹的表示与中风有关的阻塞的类似的声特征的那些特性相比较。

8. 参考数据库给出与 SROI 或 ROI 检测结果关联的 FFT 特征和超声波特征或足迹。

9. 偏差特性，是允许的对照数据库的声“阻塞”、“指纹”数据库进行比较的事件的检测容差。

10. 使用神经网络、人工智能或其他分析方法的任何组合与可接受的偏差特性一起比较典型的与中风有关的阻塞的“指纹”的基准数据库，以便计算对阻塞的合格检测结果和最优治疗焦点和目标坐标。

11. 与 ROI 和关联的目标数据关联的坐标可供相控阵或其他类型的超声换能器聚焦控制使用。

12. 超声波增强的血栓治疗操作员核实和焦点治疗的焦点瞄准。

13. 一旦确认操作员核实，用户就可以选择自动锁定在超声波增强血栓症模式，进行相控阵多波束聚焦治疗。

14. 用户显示器和用户接口允许人工、自动或计算机辅助的超声波检测和/或治疗与中风有关的阻塞。

15. 人工智能阻塞检测和超声控制分析选项的知识判决库选项。人工智能参考支持神经网络处理的决策矩阵，可以由系统专家用户或者远程智能库更新。当前系统可以叫做专家用户，允许人工智能在检测和控制与中风有关的阻塞（栓塞物）中支持得到提高的精度。

16. 各种空间性的循环或“按摩”模式，可以使用频率改变或治疗频率序列以及空间位置改变使对边缘和/或固体阻塞物质作业最优，以便控制最优扩散和安全扰动或减小溶解物质（使大的粉碎物质再阻塞的风险最小）。

17. 治疗随时分析和进展跟踪，以便能调整最温和和最安全的治疗模式到急进和迅速的紧急治疗模式的超声波治疗的强度和/或功率。

18. 屏幕显示治疗目标显示，标出 SROI，以及听觉或其他的本地或远程系统警报。

19. 屏幕目标显示，标出 ROI，以及听觉或其他的本地或远程系统警报。

20. 屏幕目标显示，标出 ROI 和 SBOI，以及听觉或其他的本地或远程系统警报。

本发明包括具有在远离波束所聚焦的受治疗者的位置处观察超

声波换能器所产生的超声波波束的输出的远程视频能力的设备。

这种设备可以根据超声波波束参数对控制进行远程人工调整。

这种设备可以包括将超声波换能器接收到的超声波信号变换成操作员容易观察和判读的计算机图形的3维生-光(bio-optical)装置。

这种设备可以包括将TCD输出信号变换成供计算机或其他屏幕用的图形表示的方法。可以理解,屏幕可以是任何能显示数字或模拟信号的屏幕。

本发明包括一个超声波发射元阵列,其中所述阵列中的每个元能将超声波聚焦到一个焦点上。本发明包括一些处在超声波换能器内的压电晶体的超声波元。

本发明可以包括可用音圈技术操作的将超声波换能器在受治疗者头上定位的设备。

本发明包括一种用在这里所说明的方法自动或半自动扫描和映射血管阻塞的位置的TCD超声波的设备。所述自动或半自动映射通过利用诸如存储有标准声波数据供按照所例示的程序自动与从对SROI或ROI的超声波操作所获取的声波数据相比较用的计算机数据库和程序之类的装置来实现的。在图7中。所述数据库可以含有表示患者或经典型规范化的受治疗者的SROI或ROI的2维或3维映射的数据。所述装置可以还包括在视频显示器上显示所获取的数据与标准数据相比较的情况的计算机程序。所述计算机程序可以适合诸如快速傅里叶变换技术之类的处理反射超声波的技术和通过比较对于通畅或受阻塞的血管的情况的快速傅里叶变换输出确定很可能阻塞的区域的技术。所述视频显示器可以按照存储在数据库内的信息显示(优选的是实时显示)正在声处理的部位的情况。所述计算机程序还可以在所述视频显示器上显示所获取的声处理数据,以在2维或3维空间内指示与已知的受治疗者体型有关的声处理位置。

本发明的方法具有通过测量ROI内的血流或在阻塞附近的湍流检测阻塞的诊断能力。所述诊断能力可以包括以能区别存在阻塞或狭窄这样的方式比较指示血管内血液涌动情况或与疏通血管狭窄关联

的血液流速的声波数据。所述诊断能力包括用声波数据计算阻塞或狭窄部位内的血流和湍流，度量任何液体流速、液体流量、液体湍流或强度。

这种设备或方法还包括在诊断和/或治疗期间在所述视频显示器上显示表征血管疏通进展的指标、度量、标志或标志系列或者其他适当表示。设备或方法还可以包括将所述指标、度量或标志系列加入诸如计算机程序之类的装置，用来优化至少一个包含至少一个频率的声波波束，以便提供更好的对血管疏通的速度和声处理功率的控制。

本发明包括许多实施方式。例如，本发明包括相对表示血管内栓塞症状的目标阻塞固定的第一超声波换能器的设备。第二超声波换能器相对于所述第一换能器被布置成使得这两个换能器可以将发射的超声波波束聚焦到所述血管内的阻塞上。第二换能器可以用伺服装置定位。熟悉该技术的人员可以看到，在本发明中可以包括多于两个的超声波换能器，而每个换能器可以相对于其他换能器定位成使得目标阻塞处在这些超声波波束的共同焦点上。优选的是，本发明包括一个换能器阵列。优选的是，这个阵列是一个构造性阵列。具有共同焦点的多个超声波换能器的有益效果是将最大的超声波能量聚焦到阻塞上，导致最有效地分散栓塞的治疗。

本发明提供了用伺服运动优化一个或多个超声波波束的聚焦的方法。可以利用一个或多个伺服机构和/或超声波相控阵传感器控制系统来连续可变地对焦点进行定位，以便使一个或多个波束可以得到最佳的能量聚焦。所述能量聚焦能以高的空间分辨力分配到一个或多个精确位置，以便使聚焦能量离开健康组织（这是所希望的和如所希望的），同时将一组波束的能量聚焦到血管阻塞物质的位置，以便以最佳和安全的治疗方式粉碎或扩散或解散所述阻塞物质。

此外，至少一个超声频治疗波束可以包括一个或多个使功能优化的频率，顺序或同时使 a) 检测部分或完全气体阻塞性物质、b) 检测部分或完全固体阻塞性物质或 c) 气体部分或完全溶解和疏通部分或完全被阻塞的血管最优。

本发明提供了促进阻塞安全分解或消散(对血管进行血栓溶解或疏通)的设备和方法。与用超声波增强血栓溶解关联的风险之一是脱下的阻塞物质可以被“破裂”或碎裂成一些大和不安全的颗粒的风险,这些颗粒可以导致阻塞或部分血管堵塞的风险。特别是,诸如在小腿或下体内的血管堵塞可以得到疏通,而使微粒在循环系统内迁移到较高的体位,例如脑内。在这些部位,血管可以是较小的血管,从而导致另一些堵塞和诸如局部缺血性中风之类的更为严重的后果。

本发明提供了同时诊断和治疗以遵守安全溶解血栓和疏通血管规章的设备和方法。本发明包括诊断或识别部分或完全血管阻塞,同时或分别提供用超声波增强的血栓溶解或血管疏通。

对至少一个超声波波束的聚焦调整和瞄准随着精确的空间分辨力和功率控制(针对超声波治疗的)通过允许不同模式或按摩(使波束焦点在阻塞物质周围、阻塞物质上和阻塞物质附近移动)和不同的超声波频率或者一起或者相继(不同的频率影响不同类型的物质和影响分散速度和分散的阻塞物质颗粒的大小)或者它们的任意组合可以应用于血管阻塞或部分阻塞的部位能控制对血管内的阻塞物质的分散。因此能控制、对准和调整对被阻塞的血管的治疗,以便使分散的颗粒尽量小,从而大大减小了再阻塞的风险。

本发明使一个或多个超声波频率可以相继或同时产生,作为改善诊断和成像以及增强超声波血管疏通治疗的措施。

本发明包括3维映射能力和跟踪至少一个超声波换能器产生的最大功率。这使寄存器或矩阵可以表示在扫描时任何时间点和任何空间位置的超声波功率产生情况。所述“矩阵或寄存器”根据波束的色散特征计算超声波扫描波束的可能功率损耗。此外,波束相交以及聚焦特性计算出来后提供了得出的基准数据组,以允许或保证在所有的位置都可以达到最大的安全功率门限,迅速分散血管阻塞所需的附加超声波功率只是特定地导向所需要的安全的地方,即周围健康组织处。

本发明能使得用超声波增强的血栓溶解和血管疏通可以在治疗强度(功率)上是适度的,按照或符合“血块粉碎药物”操作特征。这

种考虑可以将每个所述治疗出现副作用的风险，诸如“血块粉碎药物”治疗中的出血风险或超声波治疗中的超声波功率过大而损伤细胞的风险之类，减到最小。

本发明考虑了可以将诸如药物投药速度、药物组成或类型和患者出血风险类别（例如血友病患者）之类的数据输入血块药物充沛设备以及例如超声波功率和聚焦控制。

最为有益的是，本发明使血块粉碎药剂的静脉或人工投药可以得到调整或监视，以便调整经平衡的血块的强度或优化成使副作用的风险减到最小的投药之间的平衡，阻塞物质和最小的所瞄准的血块粉碎药物投药，具有出血副作用的风险，以积极的或大的功率进行用超声波增强的血栓症治疗，具有损伤健康细胞的风险以及散布再导致血块的物质。

本发明使超声控制和“血块粉碎药物”投药可以受到伺服控制，使得血栓消除和血管疏通的速度可以最为理想以及对患者可以最为安全或和缓。

参考文献

Alexandrov, AV, 2002. *European J Ultrasound* 16: 131-140. **Ultrasound- enhanced thrombolysis for stroke: clinical significance.**

Alexandrov, AV. Molina, CA., Qrotta, JC, Garami, Z., Ford, SR., Alvarez- Sabin, J., Montaner, J., Saqqur, M., Demchuk, AM., Moyé, LA., Hill, MD., and Wojner, AW. 2004. *New England J Medicine*. 351: 2170-2178. **Ultrasound- enhanced systemic thrombolysis for acute ischemic stroke.**

Demchuk, AM1 Burgin, WS, Cristou, I., Felberg, RA, Barber, PA, Hill MD, Alexandrov AV,. 2001. *Stroke* 32: 89-93. **Thrombolysis in brain ischemia.**

Tegeler, CH, and Ratanakorn, D. 1999. "Physics and Principles". In *Transcranial Doppler Ultrasonography*, Bibikian, VL,

**Wechsler, LR, Toole, JF. Eds, Butterworth Heinemann, Melbourne,
pp 3-11.**

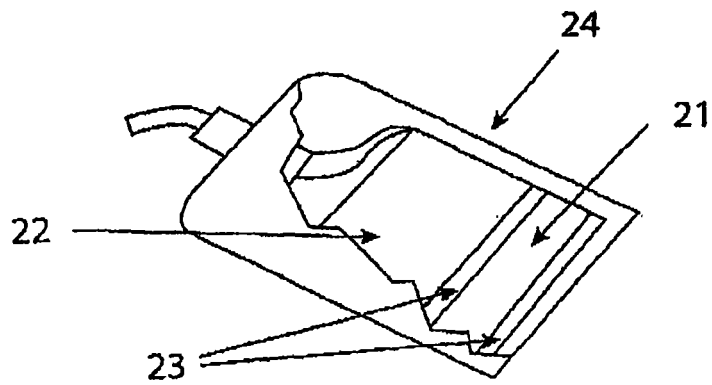


图1

市售的换能器的近场长度和远场散度

换能器直径 (mm)	频率 (MHz)	近场长度 (cm)	远场 散度
8	10	10.4	1°21'
8	5	5.2	4°25'
12	2.5	1.1	1°48'
12	5.0	11.7	1°48'
15	1.0	9.1	2°52'
20	1.0	6.5	5°23'

图 2a

超声波在所选物质内的
近似速度

物质	速度 (m/sec)
脂肪	1.475
脑	1.560
肝	1.570
肾	1.560
脾	1.570
血	1.570
肌肉	1.580
眼晶状体	1.620
头盖骨	3.360
软组织 (平均)	1.540
空气	331

图 2b

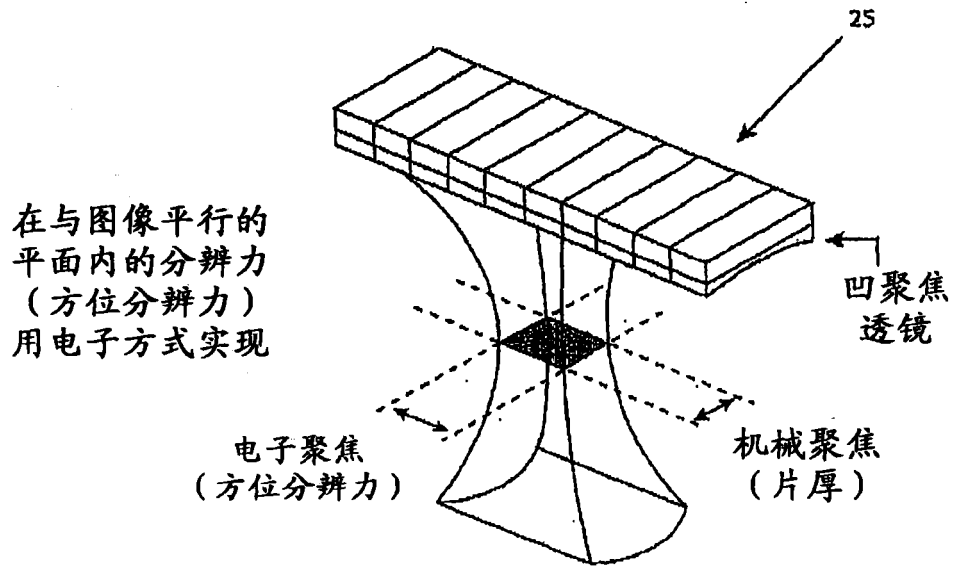


图 3a

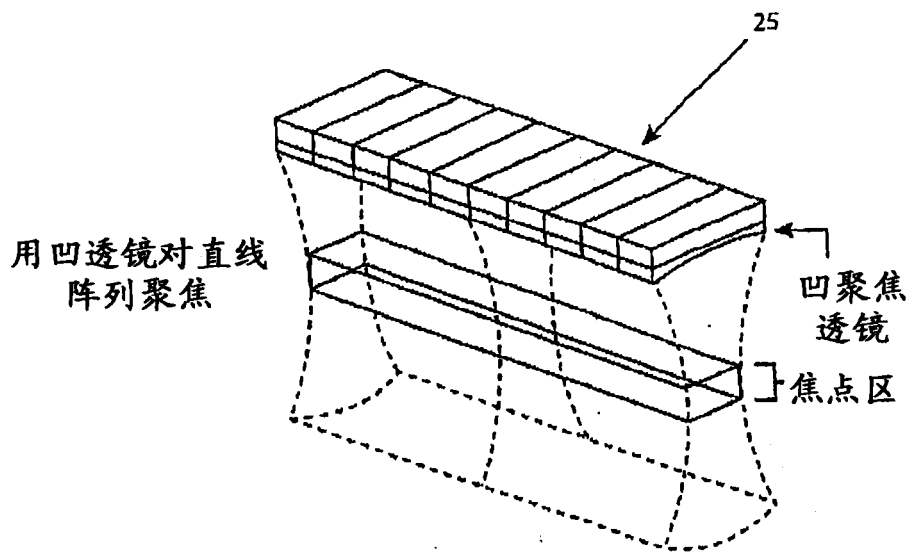


图 3b

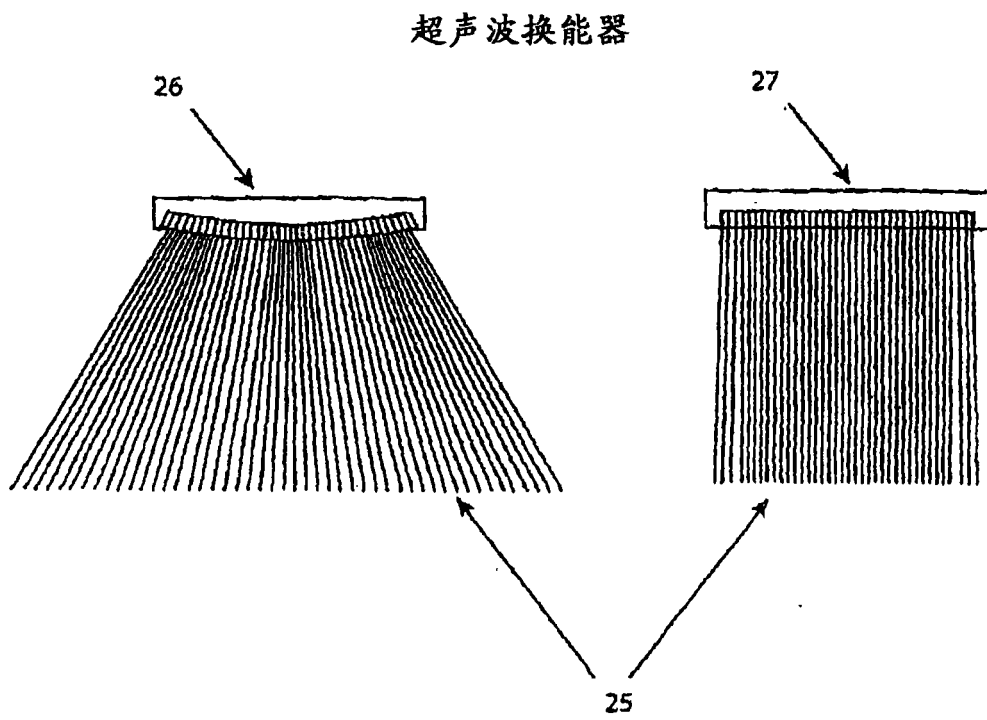


图 4

超声波换能器
相控阵

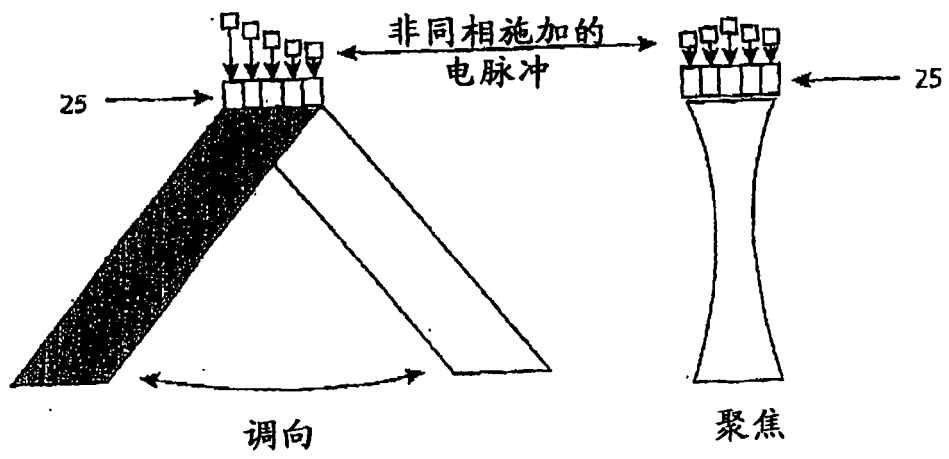


图5

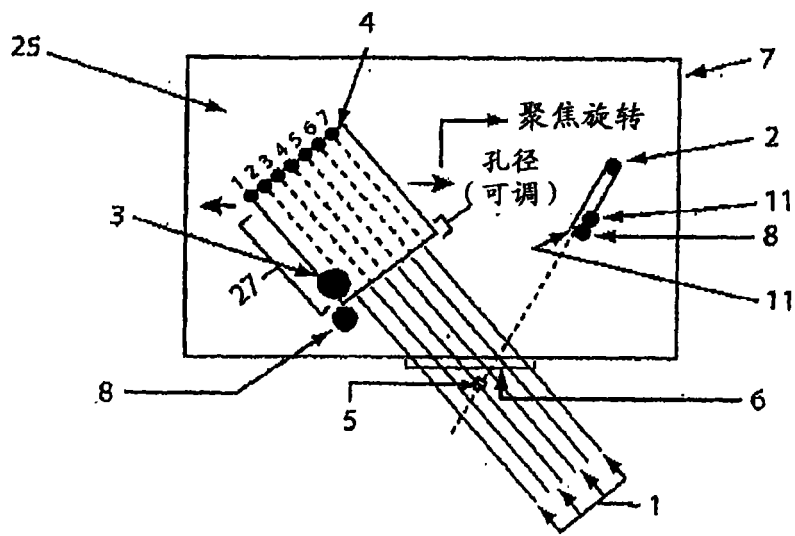


图6

使用电相控阵换能器的操作的典型序列

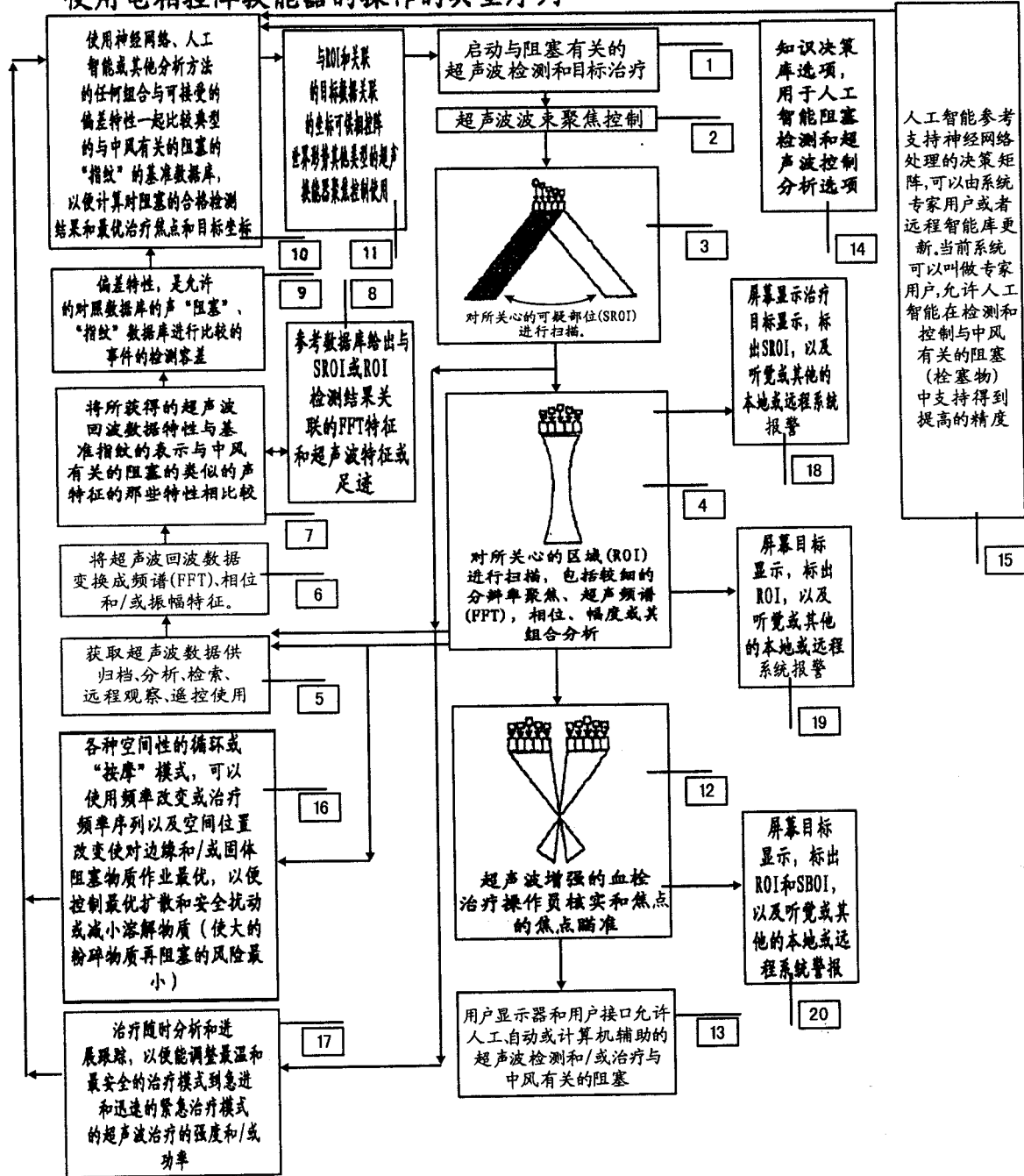


图7

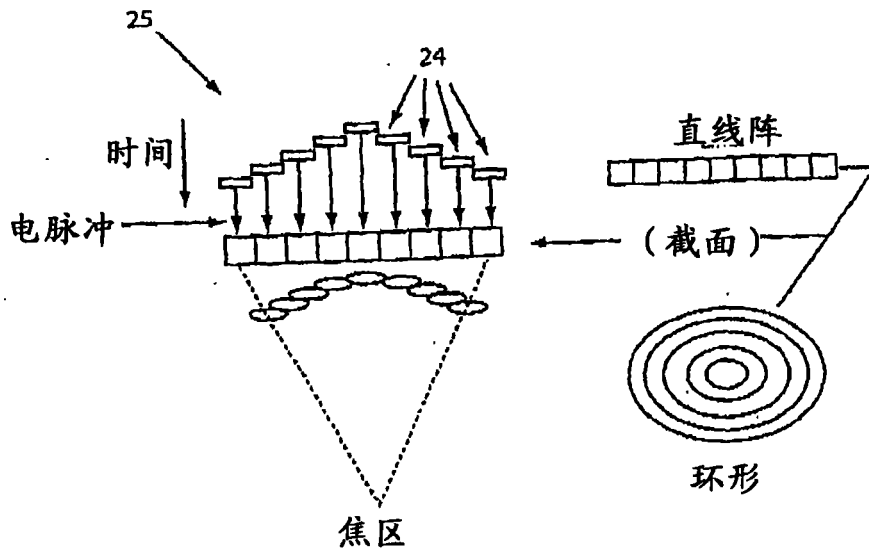


图 8a

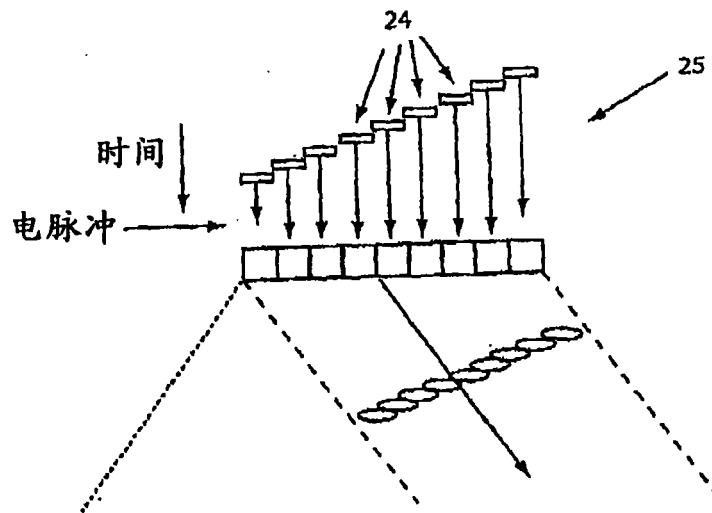


图 8b

脉冲率

- 每秒产生的分离的脉冲数
- 注意，换能器必需起发射和接收器的作用
- 腹部成像的常用脉冲率为每秒1,000个脉冲
- 与频率不同和无关

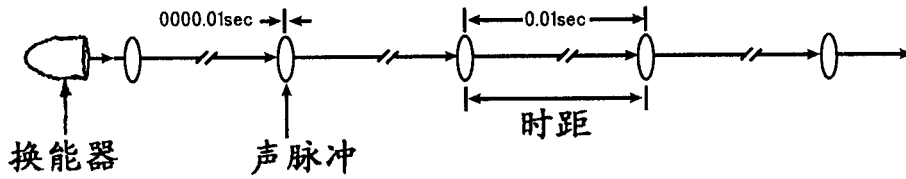


图9a

深度(轴向)分辨力

该图示出了一个超声脉冲分辨相隔距离X的两个表面a和b的时序

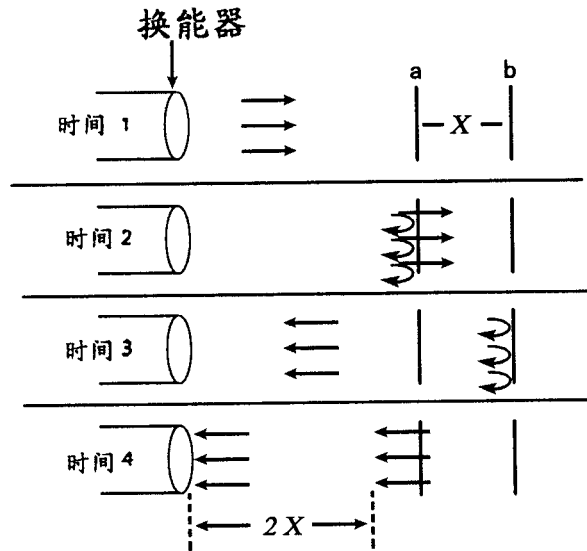


图9b

专利名称(译)	超声波诊断和治疗设备		
公开(公告)号	CN101175443A	公开(公告)日	2008-05-07
申请号	CN200680016230.0	申请日	2006-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	康迪医疗革新有限公司		
申请(专利权)人(译)	康迪医疗革新有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	康迪医疗革新有限公司		
[标]发明人	戴维·伯顿		
发明人	戴维·伯顿		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/06 G01N29/26 A61N7/00		
CPC分类号	A61B8/0808 A61B8/06 A61N7/02 A61B8/488 A61B8/0833 A61B8/582		
代理人(译)	郭思宇		
优先权	2005902400 2005-05-12 AU		
其他公开文献	CN101175443B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了用脉冲或非脉冲的经聚焦的声波，优选的是超声波，以多普勒技术半自动或自动对血管内的阻塞进行成像或治疗的设备和方法。这种设备包括：至少一个声换能器构件，包括至少一个声波发射元，用来产生至少一个声波波束；调整所述至少一个声波波束的参数值的装置；对所述至少一个声波发射元进行空间定位的装置；移动所述至少一个换能器构件的装置；自动或半自动对移动所述至少一个换能器构件进行控制的装置；自动或半自动地将所述至少一个声波发射元所产生的声波聚焦成一个波束的装置；以及接收来自一个或多个声波发射元的声信号的装置。本发明提供了半自动或自动探测血管内的阻塞的方法，这种方法包括下列步骤：确定人体内可能发现栓塞物的部位；选择所关心的要用声波进行声处理的部位；用至少一个声波波束通过使所述声波波束横贯所关心的部位移动对所述所关心的部位进行声处理；接收从所述所关心的部位反射的声信号；以及根据所述反射的声信号计算血流和湍流的多普勒效应参数。

