



(12) 发明专利

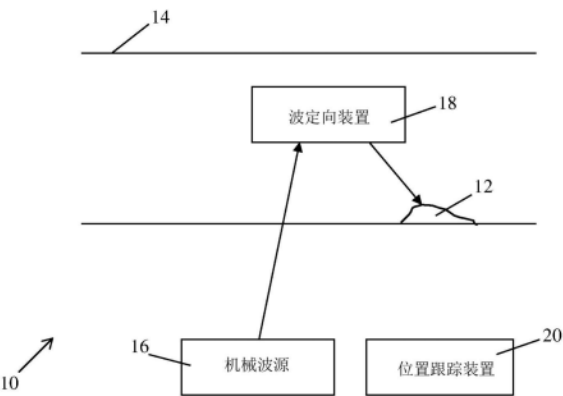
(10) 授权公告号 CN 111491578 B

(45) 授权公告日 2023. 11. 21

(21) 申请号 201880079368.8	达斯汀·阿莱斯
(22) 申请日 2018.12.10	(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 111491578 A	11332
(43) 申请公布日 2020.08.04	专利代理师 谭营营 胡彬
(30) 优先权数据 62/596,200 2017.12.08 US	(51) Int.Cl.
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2020.06.08	A61B 17/22 (2006.01)
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/IB2018/059831 2018.12.10	A61B 17/225 (2006.01)
(87) PCT国际申请的公布数据 W02019/111239 EN 2019.06.13	A61B 34/20 (2006.01)
(73) 专利权人 莱斯桑百特医疗解决方案股份有 限公司	A61N 7/00 (2006.01)
地址 加拿大魁北克省	(56) 对比文件
(72) 发明人 马丁·布鲁耶特 史蒂文·迪昂 路易斯-菲利浦·里尔 史蒂文·阿莱斯 马尔旺·阿博德	CN 101686830 A, 2010.03.31
	US 5595178 A, 1997.01.21
	US 2005070961 A1, 2005.03.31
	DE 3930600 A1, 1991.04.04
	WO 2011094379 A1, 2011.08.04
	US 2017027596 A1, 2017.02.02
	CN 101683549 A, 2010.03.31
	CN 1216910 A, 1999.05.19
	审查员 叶晨钰
	权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称
组合的无创和微创机械能靶向

(57) 摘要
描述了一种用于传送机械波以治疗身体血管中存在的病变的系统,包括:用于从身体外部产生机械波的外部机械波源;以及可插入血管中的波定向装置,该波定向装置用于接收由该外部机械波源产生的机械波并根据靶位方向重定向该机械波。



1. 一种用于传送机械波以治疗身体血管中存在的病变的系统,包括:

外部机械波源,被配置用于从身体外部产生高幅度且短持续时间的脉冲的机械波,所述高幅度且短持续时间的脉冲的机械波具有在10MPa与1000MPa之间的幅度以及 $1/f_c$ 的持续时间, f_c 是在20kHz与10MHz之间的中心频率;以及

被配置为能够插入血管内的波定向装置,相对于所述波定向装置能够定位和取向所述外部机械波源,所述波定向装置被配置用于:

接收由所述外部机械波源产生的高幅度且短持续时间的脉冲的机械波,且;

根据靶位方向重定向并会聚所述机械波朝向病变上的聚焦点,所述波定向装置在治疗期间能够在血管内相对于病变定位和取向以用于根据靶位方向来重定向所述高幅度且短持续时间的脉冲的机械波以治疗病变。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置适于反射和会聚从所述外部机械波源接收的机械波。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述波定向装置包括具有凹面形状、半球形状和抛物线形状中的一种形状的至少一个部段。

4. 根据权利要求2或3所述的系统,其中所述波定向装置是以下一者:由声阻抗大于水的声阻抗的反射材料制成的、和涂有该反射材料的。

5. 根据权利要求2所述的系统,其中所述波定向装置包括声反射镜。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置适于折射从所述外部机械波源接收的机械波。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述波定向装置由声阻抗不同于水的声阻抗的材料制成。

8. 根据权利要求6或7所述的系统,其中所述波定向装置包括声透镜。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置包括在医疗图像上可见的至少一个标记。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述标记由不透射线材料制成。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述不透射线材料包括:铂、金、钨中的一种、它们的组合以及掺有所述铂、所述金和所述钨中的一种的聚合物。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置包括可充气球囊,所述系统还包括流体源,所述流体源流体连接到所述可充气球囊以将流体注入所述可充气球囊内从而改变所述球囊的形状。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述可充气球囊适于操作为声透镜。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中所述可充气球囊适于操作为声反射镜。

15. 根据权利要求1所述的系统,还包括伸长部件,所述波定向装置固定到所述伸长部件。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中所述波定向装置可拆卸地固定到所述伸长部件。

17. 根据权利要求15所述的系统,其中所述波定向装置与所述伸长部件构成为整体。

18. 根据权利要求15所述的系统,其中所述伸长部件包括球囊和导管中的一种。

19. 根据权利要求1所述的系统,还包括位置跟踪装置,用于一旦所述波定向装置被插入到身体血管中,就跟踪所述波定向装置的位置和取向中的至少一个。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中所述位置跟踪装置包括X射线成像装置和超声成像装置中的一种。

21. 根据权利要求19所述的系统,其中所述位置跟踪装置包括机械波检测器,用于检测所述波定向装置所反射的机械波,所述波定向装置的位置和取向中的至少一个根据所述机械波检测器检测到的机械波的幅度、相位和延迟中的至少一个来确定。

22. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置包括用于存储机械能的机械谐振结构。

23. 根据权利要求22所述的系统,其中所述机械谐振结构包括惯性装置和柔性装置。

24. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置包括用于吸入碎片和传送液体中的一种的至少一个管。

25. 根据权利要求1所述的系统,其中所述波定向装置包括用于产生电力的压电元件。

组合的无创和微创机械能靶向

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗装置领域,具体为使用机械波如超声波和冲击波来对细胞、组织和/或器官进行医学治疗的医疗装置和系统。

背景技术

[0002] 使用超声波或冲击波的无创疗法常被用于治疗各种疾病,如肾结石和前列腺癌。它们之所以引人注目是因为机械波的源在接受治疗的患者的身体外部,从而手术可以被认为是无创的。通过适当设计机械能的源,通常可以将机械波聚焦在人体内待治疗的靶位上。然而,这种技术有一些局限性。例如,由于所使用的成像方法的限制,可能难以获得待治疗靶位的准确位置。此外,由于聚焦波本身的物理限制以及波传播进入的各种组织和器官内的异质性,能量可能不会聚焦在准确的期望靶位位置。在另一例子中,靶位处的能量密度可能不足以完成期望的治疗。

[0003] 因此,需要用于传送机械波的改进方法和装置。

发明内容

[0004] 根据第一个广泛方面,提供了一种用于传送机械波以治疗身体血管中存在的病变的系统,包括:用于从身体外部产生机械波的外部机械波源;以及可插入血管中的波定向装置,所述波定向装置用于接收由所述外部机械波源产生的机械波并根据靶位方向重定向所述机械波。

[0005] 在一个实施例中,波定向装置适于反射和会聚从所述外部机械波源接收的机械波。

[0006] 在一个实施例中,波定向装置包括具有凹面、半球和抛物线形状中一种形状的至少一个段部。

[0007] 在一个实施例中,波定向装置是以下一者:由声阻抗大于水的声阻抗的反射材料制成的和涂有该反射材料的。

[0008] 在一个实施例中,波定向装置包括声反射镜。

[0009] 在另一个实施例中,波定向装置适于折射从所述外部机械波源接收的机械波。

[0010] 在一个实施例中,波定向装置由声阻抗不同于水的声阻抗的材料制成。

[0011] 在一个实施例中,波定向装置包括声透镜。

[0012] 在一个实施例中,波定向装置包括在医疗图像上可见的至少一个标记。

[0013] 在一个实施例中,标记由不透射线材料制成。

[0014] 在一个实施例中,不透射线材料包括:铂、金、钨中的一种、它们的组合以及掺有所述铂、所述金和所述钨中的一种的聚合物。

[0015] 在一个实施例中,波定向装置包括可充气球囊,所述系统还包括流体源,所述流体源流体连接到所述可充气球囊以将流体注入所述可充气球囊内从而改变所述球囊的形状。

[0016] 在一个实施例中,可充气球囊适于操作为声透镜。

- [0017] 在一个实施例中,可充气球囊适于操作为声反射镜。
- [0018] 在一个实施例中,系统还包括伸长部件,所述波定向装置固定到所述伸长部件。
- [0019] 在一个实施例中,波定向装置可拆卸地固定到所述伸长部件。
- [0020] 在另一个实施例中,波定向装置与所述伸长部件构成为整体。
- [0021] 在一个实施例中,伸长部件包括球囊和导管中的一种。
- [0022] 在一个实施例中,系统还包括位置跟踪装置,用于一旦所述波定向装置被插入到身体血管中,就跟踪所述波定向装置的位置和取向中的至少一个。
- [0023] 在一个实施例中,位置跟踪装置包括X射线成像装置和超声成像装置中的一种。
- [0024] 在另一个实施例中,位置跟踪装置包括机械波检测器,用于检测所述波定向装置所反射的机械波,所述波定向装置的位置和取向中的至少一个根据所述机械波检测器检测到的机械波的幅度、相位和延迟中的至少一个来确定。
- [0025] 在一个实施例中,波定向装置包括用于存储机械能的机械谐振结构。
- [0026] 在一个实施例中,机械谐振结构包括惯性装置和柔性装置。
- [0027] 在一个实施例中,波定向装置包括至少一个管,用于吸入碎片和传送液体中的一种。
- [0028] 在一个实施例中,波定向装置包括用于产生电力的压电元件。
- [0029] 根据另一个广泛方面,提供了一种用于治疗病变的方法,包括:将波定向装置插入到身体血管中,所述血管包括待治疗的病变;将所述波定向装置定位为邻近待治疗的病变;使用位于身体外部的外部机械波源产生机械波并朝向所述波定向装置传播所述机械波;以及在所述波定向装置处,将机械波重定向并会聚到待治疗的病变上。
- [0030] 在一个实施例中,重定向机械波包括反射机械波,所述波定向装置适于反射和会聚从所述外部机械波源接收的机械波。
- [0031] 在一个实施例中,波定向装置包括具有凹面、半球和抛物线形状中一种形状的至少一个部段。
- [0032] 在一个实施例中,所述波定向装置是以下一者:由声阻抗大于水的声阻抗的反射材料制成的、和涂有该反射材料的。
- [0033] 在一个实施例中,波定向装置包括声反射镜。
- [0034] 在另一个实施例中,所述重定向机械波的步骤包括折射机械波,所述波定向装置适于折射和会聚从所述外部机械波源接收的机械波。
- [0035] 在一个实施例中,波定向装置由声阻抗不同于水的声阻抗的材料制成。
- [0036] 在一个实施例中,波定向装置包括声透镜。
- [0037] 在一个实施例中,波定向装置包括在医疗图像上可见的至少一个标记。
- [0038] 在一个实施例中,标记由不透射线材料制成。
- [0039] 在一个实施例中,不透射线材料包括:铂、金、钨中的一种、它们的组合以及掺有所述铂、所述金和所述钨中一种的聚合物。
- [0040] 在一个实施例中,波定向装置包括可充气球囊,所述方法在所述产生机械波之前还包括对所述球囊进行充气 and 放气中的一种以获得期望的球囊形状。
- [0041] 在一个实施例中,可充气球囊适于操作为声透镜。
- [0042] 在一个实施例中,可充气球囊适于操作为声反射镜。

[0043] 在一个实施例中,波定向装置固定到伸长部件,并且所述定位波定向装置的步骤包括操纵所述伸长部件的近端。

[0044] 在一个实施例中,波定向装置可拆卸地固定到所述伸长部件。

[0045] 在另一个实施例中,波定向装置与所述伸长部件构成为整体。

[0046] 在一个实施例中,伸长部件包括球囊和导管中的一种。

[0047] 在一个实施例中,方法还包括使用位置跟踪装置检测所述波定向装置一旦被插入到身体血管中的位置和取向中的至少一个。

[0048] 在一个实施例中,位置跟踪装置包括X射线成像装置和超声成像装置中的一种。

[0049] 在一个实施例中,检测波定向装置的位置和取向中的至少一个的步骤包括使用机械波检测器检测所述波定向装置所反射的机械波,并根据所述机械波检测器检测到的机械波的幅度、相位和延迟中的至少一个来确定位置和取向中的至少一个。

[0050] 在一个实施例中,波定向装置包括用于存储机械能的机械谐振结构。

[0051] 在一个实施例中,机械谐振结构包括惯性装置和柔性装置。

[0052] 在一个实施例中,波定向装置包括用于吸入碎片和传送液体中的一种的至少一个管。

[0053] 在一个实施例中,波定向装置包括用于产生电力的压电元件。

[0054] 为了本说明书的目的,机械波应当被理解为具有任意幅度、持续时间、波形、频率和/或其他的信号。例如,机械波可以具有高/低幅度、短/长持续时间、不同的波形和任意频率组成。

[0055] 为了本说明书的目的,机械脉冲应当被理解为短持续时间机械波。机械脉冲的持续时间为 $1/f_c$ 的量级。

[0056] 在一个实施例中,机械脉冲的中心频率 f_c 包含在约20kHz与约10Mhz之间。在一个实施例中,机械脉冲的幅度当到达导管装置的远端时包含在约10MPa与约1000MPa之间。在一个实施例中,机械脉冲的持续时间当到达导管装置的远端时为 $1/f_c$ 的量级。

[0057] 在一个实施例中,机械脉冲的幅度当到达导管装置的远端时包含在约1Mpa与约1000MPa之间。在一个实施例中,机械脉冲的幅度当到达导管装置的远端时包含在约10MPa与约1000MPa之间。

[0058] 冲击波定义为具有短持续时间、即微秒或更小的量级的持续时间以及高幅度、即当到达导管装置的远端时至少为1MPa的幅度的机械脉冲。

附图说明

[0059] 本发明的更多特征和优势将从下文结合附图给出的具体描述中可以变得显而易见,其中:

[0060] 图1是示出了根据一个实施例的系统的框图,该系统包括用于外部产生机械波的机械波源以及用于将产生的机械波重定向为朝向身体血管中存在的待治疗的病变的波重定向装置;

[0061] 图2是示出了根据一个实施例的系统的框图,该系统包括用于外部产生机械波的机械波源以及用于将产生的机械波反射并聚焦为朝向身体血管中存在的待治疗的病变的波会聚器装置;

[0062] 图3a是示意性示出了根据一个实施例的其外表面具有凹面部段的波会聚器；

[0063] 图3b是根据一个实施例的具有内反射表面的波会聚器的截面图；

[0064] 图4是示出了根据一个实施例的系统的框图，该系统包括用于外部产生机械波的机械波源以及用于将产生的机械波折射为朝向身体血管中存在的待治疗的病变的波折射器装置；以及

[0065] 图5是示出了根据一个实施例的用于治疗身体血管中存在的病变的方法的流程图。

[0066] 应当注意，所有附图中相似的特征用相似的参考标号来标识。

具体实施方式

[0067] 图1示出了用于传送机械波或冲击波以治疗诸如动脉的血管14中存在的病变12的系统10的一个实施例。系统10包括机械波或冲击波的源16和微创波定向装置18。

[0068] 波生成器16定位在患者的身体外部并适于产生机械波。产生的机械波通过患者的身体传播，直到波定向装置18。波定向装置18适于被插入到血管14中并定位为邻近待治疗的病变12。波定向装置18还适于将从波生成器16接收到的机械波重定向为朝向病变12。重定向的机械波随后在围绕波定向装置18的介质内朝向病变12传播。机械波进一步传播进入病变12，其可以在病变12内造成碎裂或者烧蚀病变12，并最终将病变劈开或者打碎为碎块或者降低其硬度。

[0069] 在一个实施例中，波生成器16适于产生通过患者身体直到波定向装置18的高幅度且短持续时间的脉冲。波生成器16可以包括至少一个宽带源和/或至少一个窄带源。窄带或宽带源可以是机电换能器。波生成器16可以包括空间会聚器以将至少一个源的输出聚焦为朝向波定向装置18。

[0070] 应当理解，波定向装置18的形状和尺寸可以被设定以便插入到血管14中并将在血管14内且沿着血管14移动直到病变12。波定向装置18还可以适于根据期望的取向被取向。例如，波定向装置18可以适于被旋转。还应当理解，可以使用任何适当的装置或设备以及任何适当的方法在血管14内移动波定向装置18。

[0071] 在一个实施例中，系统10还包括诸如弹性杆或管之类的伸长部件，其适于接合波定向装置18并在血管14内推进波定向装置18直到邻近病变12的位置。在一个实施例中，波定向装置18可以固定地安装到伸长部件上，如安装在伸长部件的远端处。在另一个实施例中，波定向装置18可以是可拆卸地安装到伸长部件上，如安装在伸长部件的远端处。应当理解，当波定向装置18被插入到身体血管中时，伸长部件的近端部分保持在身体外部，并且该近端部分可以被操纵以根据相对于待治疗的病变12的期望位置和取向来定位和取向波定向装置18。

[0072] 例如，波定向装置18可以安装在导管或球囊的远端处。在被安装到导管或球囊上之后，波定向装置被引入血管14中，并且该导管或球囊被推进到血管14中以将波定向装置18定位为邻近于病变12。在一个实施例中，导管或球囊还可以被旋转以便相对于病变12适当地对波定向装置18进行取向。

[0073] 在另一个实施例中，波定向装置18可以与诸如导管或球囊之类的弹性杆或管构成整体。在这种情况下，波定向装置18可以对应于适于重定向进入的机械波的弹性杆或管的

一部分。

[0074] 在一个实施例中,系统10还包括位置跟踪装置20,用于跟踪波定向装置18在血管14内的位置,以便相对于待治疗的病变12适当地定位和/或取向波定向装置18。例如,位置跟踪装置20可以是用于在波定向装置18被插入到患者身体中时将其可视化的成像装置。例如,成像装置可以是X射线成像装置。在这种情况下,波定向装置可以设置有对于X射线不透明从而在X射线图像上可见的标记。成像装置还可以是超声成像装置,在这种情况下,标记是超声能量的高反射。例如,位置跟踪装置可以利用如在脉冲-回声模式下从波定向装置18反射回位置跟踪装置的波。在这种情况下,位置跟踪装置20包括用于检测由波定向装置18反射的机械波的机械波检测器,并且波定向装置18的位置和/或取向根据该机械波检测器检测到的信号来确定,例如根据机械波检测器检测到的波的幅度、相位和/或延迟来确定。

[0075] 在一个实施例中,波定向装置18适于反射或偏转进入的机械波。在这种情况下,波定向装置18可以由适于反射机械波的材料制成或涂有这种材料。这种反射材料应当具有大于周围环境声阻抗的声阻抗。由于周围环境包括组织和体液,它们的声阻抗接近于水的声阻抗,因此合适的反射材料可以是诸如聚合物或金属或合成材料之类的任意固体。波定向装置18继而适于根据入射角接收入射于其上的机械波并根据依赖于入射角的反射角来反射入射的机械波。在一个实施例中,波定向装置是镜面反射器,从而机械波的反射角等于机械波的入射角。在这种情况下,可以通过变化入射角来改变反射角。在一个实施例中,波定向装置18还适于将入射机械波会聚或聚焦为朝向聚焦点。在这种情况下,波定向装置18可以是声反射镜。

[0076] 在另一个实施例中,通过正确的材料和几何学组合,波定向装置18适于将入射于其上的机械波折射为朝向聚焦点。在这种情况下,波定向装置18可以是声透镜。

[0077] 图2示出了用于传送机械波或冲击波以治疗血管14中存在的病变12的系统50的一个实施例。系统50包括机械波或机械脉冲的源16以及波会聚器装置52。波源16定位在患者身体的外部并朝向波会聚器装置52发射机械波或机械脉冲。例如,波会聚器装置52可以由适于反射机械波的材料制成。在另一个例子中,波会聚器装置52的外表面或内表面可以涂有适于反射机械波的材料。

[0078] 波生成器16产生的机械波到达波会聚器装置52,波会聚器装置52适于根据反射方向反射入射波并进一步地将反射的机械波会聚或聚焦在聚焦点上。通过相对于病变12适当地定位波会聚器装置52以及相对于波会聚器装置52适当地定位波源16,该聚焦点可以被定位为在待治疗的病变12上。在一个实施例中,还可以调整波会聚器装置52的取向以便将聚焦点定位为在待治疗的病变12上。

[0079] 在一个实施例中,波会聚器装置52的外表面或内表面的至少一部分具有适于会聚或聚焦入射机械波的几何学。例如,波会聚器装置52的外表面或内表面的至少一部分可以具有凹面、半球或抛物线形状。在这种情况下,机械波朝向波会聚器装置52的凹面、半球或抛物线部分传播并且该凹面、半球或抛物线部分反射入射于其上的机械波,同时将反射的机械波会聚在聚焦点上。

[0080] 在一个实施例中,波会聚器装置52的至少一个特征可以被调整,以变化所反射机械波的反射方向、机械波聚焦到的聚焦点的位置、和/或病变上的聚焦尺寸即所反射机械波入射到上面的病变的表面积。例如,可以通过调整波会聚器装置52的曲率来改变波会聚器

装置52的取向和形状。

[0081] 图3a示出了波会聚器装置56的一个实施例。波会聚器装置56包括在近端58与远端60之间延伸的伸长体57。伸长体57包括位于近端58的第一标记部分62,位于远端60的第二标记部分64以及位于标记部分62与64之间的中央反射部分66。

[0082] 第一和第二标记部分62和64由诸如X射线不透明材料之类的标记材料制成或涂有该材料。适当的X射线不透明材料的例子可以包括铂、金、钨,铂、金、钨的合金以及掺杂铂、金、钨的聚合物。已知波会聚器装置56的反射部分位于第一和第二标记部分62和64之间,则第一和第二标记部分62和64继而允许相对于病变12适当地定位波会聚器装置56。

[0083] 中央部分66的外表面的至少一个部段68由适于反射机械波的材料制成或涂有该材料,并且具有凹面形状以进一步将入射于其上的机械波聚焦为朝向聚焦点。

[0084] 在一个实施例中,反射部段68的形状可以被调整以变化反射机械波的反射方向、机械波聚焦到在病变12上的聚焦点的位置、和/或机械波聚焦到病变12上的聚焦尺寸。例如,波会聚器装置56可以包括具有反射外表面的任意可充气结构如可充气球囊,并且反射部段68的形状可以通过对波会聚器装置56内的球囊进行充气/放气来进行调整。例如,波会聚器装置56可以是通常为圆柱形或球形的球囊,其曲率的主半径并且因此其焦距可以通过变化球囊内存在的流体的充气压力来改变。在另一个例子中,波会聚器装置56可以是其形状可以通过变化球囊内存在的流体的充气压力而变形的球囊。应当理解,在这种情况下,系统还包括流体连接到球囊以便对球囊进行充气/放气的流体源。

[0085] 尽管图3a示出了波会聚器装置56,其外表面的部段68为反射性的,由此起到声反射镜的作用。图3b示出了波会聚器装置70的截面图,其内表面的部段72是反射性的,并适于聚焦入射的机械波。如图3b所示,波会聚器装置70的内表面具有弯曲或圆形的截面形状,并且是反射性的以充当适于反射并将入射机械波聚焦于聚焦点上的声反射镜。

[0086] 图4示出了用于传送机械波或冲击波以治疗血管14中存在的病变12的系统80的一个实施例。系统80包括机械波或机械脉冲的源16以及波折射器装置52。波源16定位在患者身体的外部并朝向波折射器装置82发射机械波或机械脉冲。例如,波折射器装置82可以由适于折射机械波或冲击波的材料或材料的组合制成。该材料可以具有不同于周围环境声阻抗(例如水的声阻抗)的声阻抗,从而波折射器装置82可以充当声透镜。优选地,波折射器装置的声阻抗应当不同于周围的组织和/或体液的声阻抗,但并不与之有太大差异。示例性的波折射器材料是具有与水不同密度的聚合物和流体。

[0087] 波生成器16产生的机械波到达波折射器装置82。波折射器装置82可以充当声透镜,即其适于根据折射器方向折射入射波并进一步将折射器机械波会聚或聚焦于聚焦点。波折射器装置82的几何学和材料可以选择为使得波折射器装置82充当声透镜。通过相对于病变12适当地定位和取向波折射器装置82以及相对于波折射器装置82适当地定位和取向波源16,聚焦点可以被定位为在待治疗的病变12上。

[0088] 在一个实施例中,波折射器装置82的至少一个特征可以被调整,以变化折射器机械波的折射器方向、机械波聚焦到病变上的聚焦点的位置、和/或机械波聚焦到病变上的聚焦尺寸即反射器机械波入射到上面的病变上的表面积。例如,可以被调整的波折射器装置82的特征的例子包括波折射器装置82的形状、厚度和/或曲率以及包含于波折射器装置82内的材料,如可以包含于波折射器装置82内的流体或液体。

[0089] 在一个实施例中,支架的外表面可以充当折射器(即透镜)以将能量聚焦到可能在支架内部或外部的待治疗靶位上。

[0090] 在一个实施例中,波定向装置包括如上所述的适于反射、折射和/或会聚机械波特性的球囊或导管。在一个实施例中球囊充有促成机械波的波反射、折射和/或会聚的流体。该流体可以是如液体之类的任意适当的流体,其具有的声阻抗不同于周围组织和/或体液的声阻抗,例如,声阻抗不同于水的声阻抗的流体或液体。例如,该流体可以是其密度不同于水密度的液体。通过对球囊进行充气 and/或放气,球囊的形状改变,由此改变装置的机械波的波反射、折射和/或会聚。在一个实施例中,球囊可以充当声反射镜或声透镜,并且可以通过改变球囊的形状来改变聚焦点处聚焦区域的位置和尺寸。

[0091] 在一个实施例中,波定向装置包括如上所述适于反射、折射和/或会聚机械波特性的至少两个球囊。在一个实施例中,每个球囊都充有促成机械波的波反射、折射和/或会聚的流体。通过对球囊进行充气 and/或放气,球囊的形状改变,由此改变装置的机械波的波反射、折射和/或会聚。球囊中的流体可以是相似的或者可以是不同的,以例如产生期望的波反射、折射和/或会聚特征。

[0092] 在一个实施例中,波定向装置可以使其一部分的几何学形状为锯齿状,例如以形成菲涅尔声(acoustic Fresnel)透镜。

[0093] 在一个实施例中,波定向装置的几何学可以被现场调整以改变其反射、折射和/或聚焦属性。

[0094] 在一个实施例中,波定向装置沿其长度和圆周包括折射器和会聚器部分的组合,从而可以使用单个源产生的机械波将不同的治疗同时应用到单个或多个病变上。

[0095] 在一个实施例中,波定向装置包括机械谐振结构,其可以被用于存储外部机械波源产生的至少一些机械能。如现有技术已知的,机械谐振结构可以是包括惯性装置(质量)和柔性装置(弹簧)或多个这种元件的组合的机械谐振器。谐振频率或该谐振器的频率被调谐为波的频率,从而波与谐振器的机械波相互作用使谐振器处于运动中。这种运动存储了动能和弹簧能,这些能量随后可以被用于其他目的。因此在实践中谐振器可以是弹簧-质量或很多弹簧-质量的组合。通过直接的机械动作如振动或撞击或者间接的机械动作如药物释放,存储的机械能可以被用于对周围的组织进行治疗。在药物释放的情况下,这可以与同时的外部机械能暴露组合以促进待治疗靶位组织的药物吸收。

[0096] 在一个实施例中,微创波定向装置还包括流体传送系统,其包括一个或多个液体传送管,用于将流体如药物、疫苗或其他治疗物质传送到待治疗靶位,或者例如对待治疗靶位进行降温/加热。液体传送可以在外部机械能暴露之前、同时或之后进行。在药物传送的情况下,这可以与同时的外部机械能暴露组合,以促进待治疗病变的药物吸收。

[0097] 在一个实施例中,微创波定向装置涂有药物、疫苗或其他治疗物质。当微创波定向装置被置于与病变接触时,药物、疫苗或其他治疗物质可以扩散到病变中。随后的机械能暴露可以进一步促进待治疗病变的药物吸收。在另一个实施例中,这些药物、疫苗或其他治疗物质可以通过机械能暴露的动作释出,这可以进一步促进待治疗病变的药物吸收。

[0098] 在一个实施例中,微创波定向装置包括包含药物、疫苗和/或其他治疗物质的封装。机械能暴露可以将这些药物、疫苗或其他治疗物质的封装释放到微创波定向装置接触的待治疗病变中。例如,药物可以包装在安装到微创波定向装置的胶囊中并且该胶囊在机

械波的作用下可被打破从而释放药物。随后的机械能暴露可以进一步促进待治疗病变的药物吸收。

[0099] 在一个实施例中,波定向装置还包括一个或多个吸入管,用于例如吸入手术产生的碎片。

[0100] 在一个实施例中,可以通过利用正确设定形状的几何学或通过利用成相控阵列的多个单独波生成器使波生成器聚焦化,或者可以在血管14与机械波的源16之间增加额外的聚焦级。例如,可以使用声透镜使波生成器聚焦化。

[0101] 在一个实施例中,波生成器可以产生不同类型的机械波,其中一些更适合治疗病变,并且其中一些更适合在脉冲-回声模式下结合位置跟踪装置定位波定向装置。

[0102] 在一个实施例中,波定向装置还包括光学相干断层扫描(OCT)或者血管内超声(IVUS)成像装置。

[0103] 在一个实施例中,波定向装置在其远端包括药物(或类似的)胶囊,其可以利用沿波定向装置的长度延伸的机制从近端被触发(释出)。

[0104] 在一个实施例中,波定向装置包括当暴露于外部源产生的机械能时产生电力的压电元件。

[0105] 在一个实施例中,波定向装置包括当暴露于外部源产生的机械能时可以打破的一个或多个易碎元件。

[0106] 在一个实施例中,波定向装置的外表面包括诸如粗糙性和/或多孔性之类的特性,其当暴露于外部源产生的机械能时促进局部空化(local cavitation)。

[0107] 在一个实施例中,外部机械波源以声耦合与患者皮肤接触以最大化能量传输。

[0108] 在一个实施例中,外部机械波源绕轴圆周布置。例如,外部机械波源可以全部或部分地缠绕于腿部、臂部、头部或躯干周围。

[0109] 在一个实施例中,耦合或不耦合到波会聚器的外部机械波源不适于使机械能足够聚焦以获得足以直接治疗病变的能量。在这种情况下,上述的波会聚器装置以及波折射器装置可以进一步使机械源传送的机械能会聚以便得到足够治疗病变的能量会聚的量。

[0110] 图5示出了用于治疗身体血管中存在的病变的方法100的一个实施例。

[0111] 在步骤102,将波定向装置插入到身体血管中并将其定位为邻近将在步骤104中治疗的病变。根据相对于待治疗病变的期望位置和期望取向来定位和取向波定向装置。期望的位置和取向选择为使得入射到波定向装置上的机械波朝向待治疗病变传播。

[0112] 在步骤106,使用位于身体外部的的外部机械波源产生机械波,并且产生的机械波源朝向波定向装置传播。

[0113] 在步骤108,将入射到波定向装置上的机械波重定向并会聚到病变上,由此来治疗病变。

[0114] 在一个实施例中,重定向机械波的步骤包括反射机械波。在这种情况下,波定向装置适于如上所述地反射和会聚从外部机械波源接收的机械波。例如,波定向装置可以是声反射镜。

[0115] 在另一个实施例中,重定向机械波的步骤包括折射机械波。在这种情况下,波定向装置适于如上所述地折射和会聚从外部机械波源接收的机械波。例如,波定向装置可以是声透镜。

[0116] 在波定向装置是可充气球囊的实施例中,方法100在产生机械波之前还包括对球囊进行充气 and 放气的步骤以获得期望的球囊形状。如上所述,球囊可以适于反射机械波或折射机械波。

[0117] 在波定向装置安装到伸长部件的实施例中,定位波定向装置的步骤104包括操纵伸长部件的近端,即推、拉和/或旋转伸长部件的远端。

[0118] 在一个实施例中,方法100还包括使用位置跟踪装置检测波定向装置一旦被插入到血管中后的位置和取向中的至少一个的步骤。

[0119] 在一个实施例中,使用X射线成像装置或超声成像装置来进行对波定向装置的位置和/或取向的检测。

[0120] 在另一个实施例中,通过使用机械波检测器检测波定向装置所反射的机械波并根据机械波检测器检测到的机械波的幅度、相位和/或延迟来确定位置和取向中的至少一个,来进行对波定向装置的位置和/或取向的检测。

[0121] 本发明的上述实施例的意图只是示例性的。因此,本发明的范围将仅由所附权利要求的范围来限定。

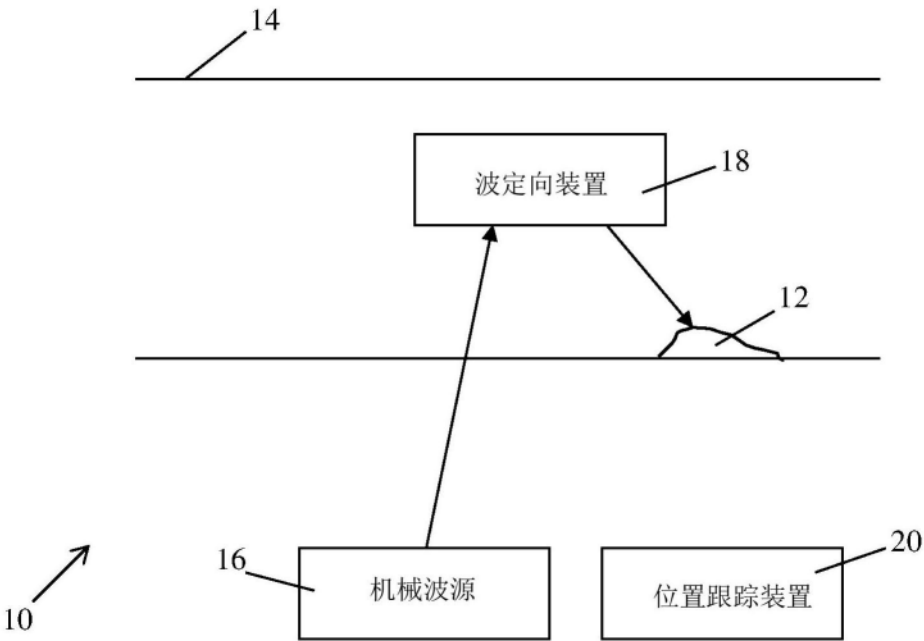


图1

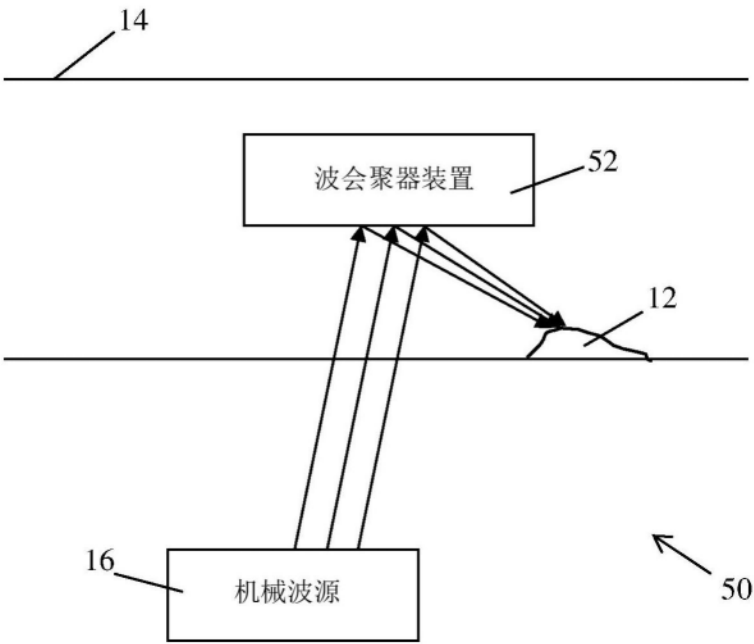


图2

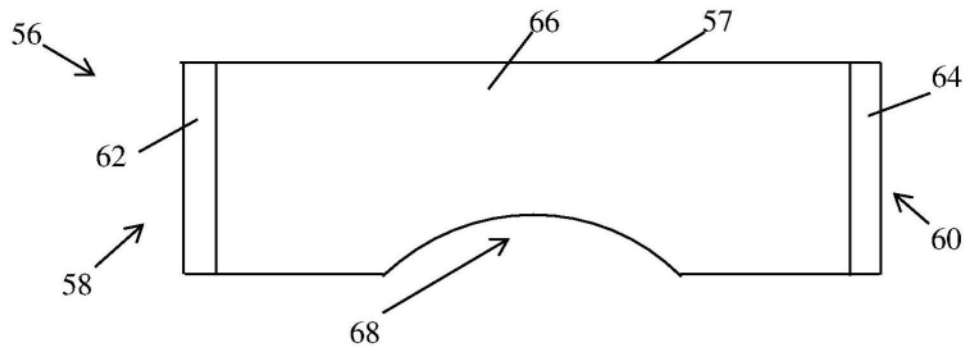


图3a

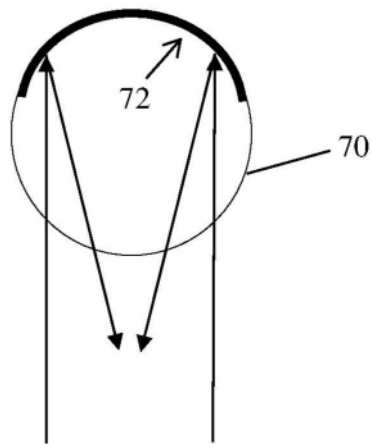


图3b

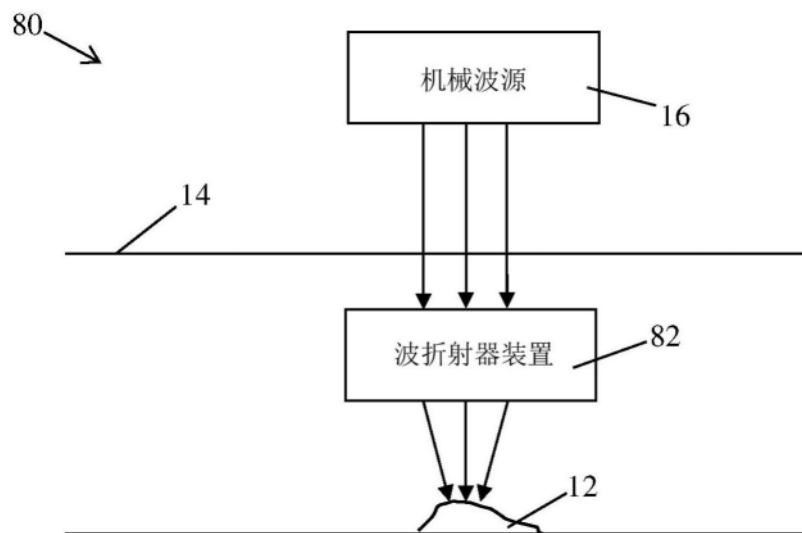


图4

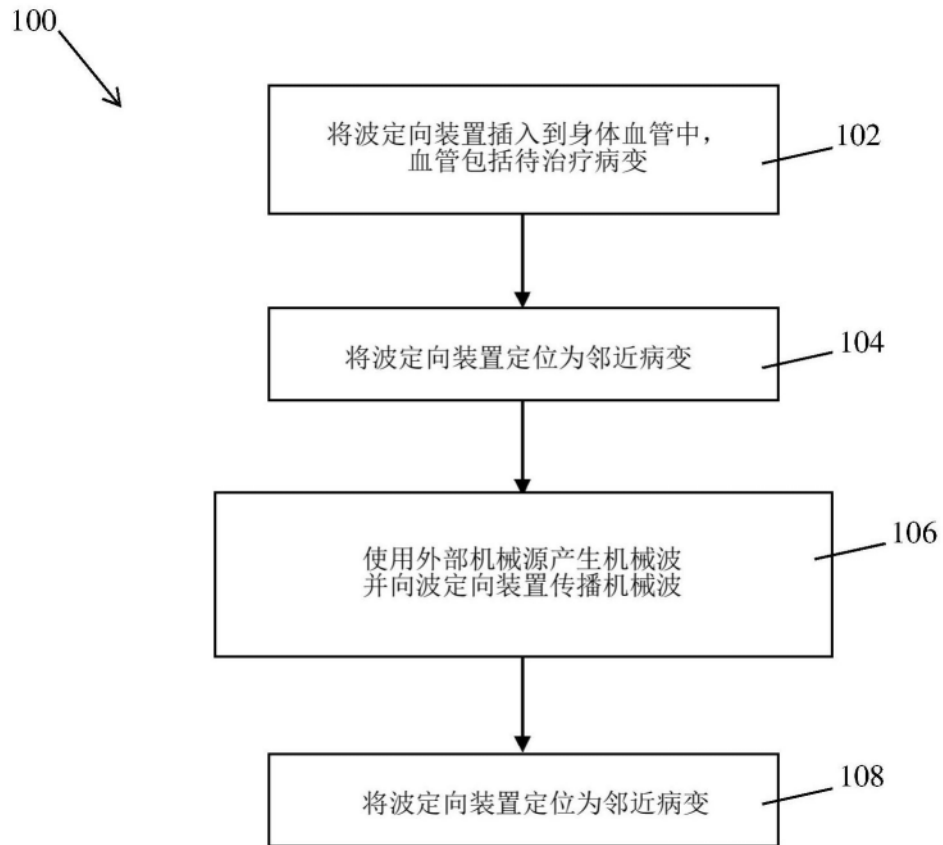


图5