



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01815508.1

[43] 公开日 2003 年 11 月 12 日

[11] 公开号 CN 1455655A

[22] 申请日 2001.7.13 [21] 申请号 01815508.1

[30] 优先权

[32] 2000.7.13 [33] US [31] 60/218,641

[86] 国际申请 PCT/US01/22237 2001.7.13

[87] 国际公布 WO02/05868 英 2002.1.24

[85] 进入国家阶段日期 2003.3.12

[71] 申请人 外科器械股份有限公司

地址 美国纽约州

[72] 发明人 T·菲尔德 E·P·哈亭

D·E·阿克 P·D·洛帕斯

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

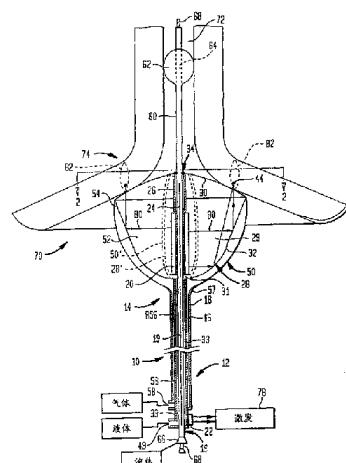
代理人 顾峻峰

权利要求书 11 页 说明书 31 页 附图 15 页

[54] 发明名称 能量集中施加的热治疗方法及装置

[57] 摘要

一种可塌陷的超声波反射器，该反射器结合了一个填充气体的反射气囊(50)、一个填充液体的结构气囊(28)以及一个设置在结构气囊中的超声波换能器(20)。换能器发出的超声波能量由气囊之间的高反射性界面反射。在心脏烧蚀的过程中，超声波能量被聚焦到一个环形焦点区域(44)中，以烧蚀沿壁的一环形路径延伸的心脏组织。还设置了用于使气囊结构稳定的装置以及用于便于气囊结构塌陷与抽出的装置。



1. 一种在存活对象的体内施加能量的装置，该装置包括：

(a) 一探针，所述探针具有一近端和一适于插入病人的体内的末端；

(b) 一超声波发射器，所述发射器与探针组件的末端相邻地安装在探针组件上；

(c) 一可膨胀结构，所述可膨胀结构与所述探针的末端相邻地安装在所述探针上，所述可膨胀结构具有一种塌陷状态以及一种膨胀状态，所述可膨胀结构包括具有内部空间的一反射气囊，所述超声波发射器设置在反射气囊的内部空间之外，当可膨胀结构处于所述膨胀状态中时，所述反射气囊具有一个与发射器并列的一个作用区，从而，所述发射器发射的超声波能量将从反射气囊的外侧辐射到作用区上；

由此，当所述反射器结构随着气体膨胀而液体存在于反射气囊外侧时，所述反射气囊内的气体和液体将在作用区处形成一个反射界面，而由所述发射器发射的超声波能量将从所述作用区朝着与可膨胀结构相邻的目的对象的组织反射。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述探针具有一个与反射气囊的内部空间连通的反射气囊管道，所述反射气囊管道朝着与探针的近端相邻的一个位置延伸。

3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构还包括一个结构气囊，该结构气囊具有一个包围超声波发射器的内部空间，所述探针具有一个结构气囊管道，该管道与所述结构气囊连通，并且延伸至与探针的近端相邻的一个位置。

4. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于，当所述可膨胀结构处于所述膨胀状态时，所述结构气囊在所述作用区处与所述反射气囊相邻接。

5. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于，所述结构气囊和所述反射气囊具有一个在所述作用区处分隔它们内部空间的公共壁，由此所述反射界面将在所述公共壁处形成。

6. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于，当所述可膨胀结构处于所述膨胀状态时，所述结构气囊具有一个适于覆盖目标对象的一内部器官的壁的透射壁，所述作用区被构造成超声波能量将从所述作用区反射出，并通过结构气

囊的内部空间到达所述透射壁，这样，超声波能量将通过透射壁到达内部器官的壁。

7. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述超声波发射器基本为围绕中心轴线沿前后方向延伸的旋转面的形状，当所述可膨胀结构处于所述膨胀状态时，作用区也基本为围绕所述中心轴线的一旋转面的形状。

8. 如权利要求 7 所述的装置，其特征在于，作用区形成的旋转面沿离开所述中心轴线径向向外的方向基本向前倾斜。

9. 如权利要求 8 所述的装置，其特征在于，所述作用区适于将活动表面反射的超声波能量聚焦成一个环状焦点区域，该焦点区域具有的面积比作用区小。

10. 如权利要求 8 所述的装置，其特征在于，所述旋转面具有这样一条母线，该母线基本为具有一主轴的抛物线的一部分的形状，所述抛物线的主轴横切所述中心轴线。

11. 如权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述装置还具有一个具有一反射表面的透镜，该反射表面基本为围绕所述中心轴线并包围所述发射器的旋转面的形状，所述透镜使从所述发射器发出的超声波能量朝着所述作用区聚焦。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述透镜为一个可膨胀的透镜，它包括一个具有内部空间的透镜气囊，探针还具有一个与透镜气囊的内部空间连通的透镜气囊管道。

13. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述作用区被构造成，当所述可膨胀结构处于所述膨胀状态时，所述作用区处反射出的超声波能量将聚焦成一个焦点区域，该焦点区域比作用区小。

14. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构可操作成基本将能量引向直接包围一点的一区域。

15. 一种在存活对象体内施加能量的装置，该装置包括：

(a) 一插入目标对象体内的可膨胀结构，所述可膨胀结构包括一个具有一作用区的反射器，可膨胀结构具有一种塌陷状态以及一种膨胀状态，所述可膨胀结构包括具有一作用区的反射器；

(b) 一能量发射器，当可膨胀结构处于膨胀状态并置于目标对象体内时，操作所述能量发射器可施加能量，这样，施加的能量被引到反射器的作用区上，

并通过反射器的作用区朝着与反射器相邻的目标对象的组织反射，所述可膨胀结构可操作成使能量聚焦。

16. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述反射器的所述作用区被构造成，所述反射器将使所述作用区处反射的能量聚焦。

17. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括一个细长的探针，所述探针具有一近端和一适于插入病人体内的末端，所述可膨胀结构相邻于所述探针的末端安装在所述探针上。

18. 如权利要求 17 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构包括第一气囊，通过使所述第一气囊膨胀可使所述可膨胀结构在所述塌陷状态和所述膨胀状态之间变换。

19. 如权利要求 18 所述的装置，其特征在于，所述反射器结构还包括一相邻于所述第一气囊设置的第二气囊。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述第一和第二气囊包括一个公共壁，该公共壁形成了所述第一气囊的一部分以及所述第二气囊的一部分，这样，所述第一和第二气囊的内部通过所述作用区处的所述公共壁相互分隔。

21. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述探针包括一与第一气囊的内部连通的第一管道以及与第二气囊的内部连通的所述诸导管之一的第二管道，由此所述第一和第二气囊可以填充不同的流体。

22. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，当第一气囊处于膨胀状态时，所述发射器置于第一气囊内。

23. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，操作所述发射器可施加电磁辐射。

24. 如权利要求 17 所述的装置，其特征在于，所述发射器包括一个沿所述探针延伸至与可膨胀结构相邻的波导管。

25. 如权利要求 24 所述的装置，其特征在于，波导管具有一个末端，该波导管适于从波导管的末端发射所述电磁能量，发射器还包括一个与波导管的末端并列的发射器重新定向元件，这样，发射器重新定向元件将从波导管末端发出的能量反射到所述反射器的所述作用区上。

26. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构还包括一个反射重新定向元件，所述重新定向元件与所述作用区并列，这样，从所述作

用区反射出的能量将辐射到所述重新定向元件上，并且将由所述重新定向元件反射。

27. 如权利要求 17 所述的装置，其特征在于，所述探针包括一个或多个近端向末端方向的导管，所述第一气囊和所述作用区基本沿所述第一导管的近端向末端方向沿着所述一个或多个导管的第一个延伸，所述发射器包括一个沿所述第一导管延伸的细长发射器，所述作用区适于将能量从所述发射器反射进入一细长的焦点区域，该焦点区域基本平行于所述第一导管的近端向末端方向延伸。

28. 如权利要求 1 或 15 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构可操作成将能量引向一治疗区域，该治疗区域为沿着目标对象的内部器官壁的一细长路径的形状。

29. 如权利要求 28 所述的装置，其特征在于，所述细长路径为基本封闭的环的形状。

30. 如权利要求 28 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构可操作成引导能量通过器官壁的表面，并且将能量聚焦在一个焦点区域中，该焦点区域是沿着离所述壁的表面一定深度处壁内的所述路径延伸的。

31. 如权利要求 30 所述的装置，其特征在于，所述细长路径为基本闭合的环的形状。

32. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述可膨胀结构可操作成基本将能量引至直接围绕一点的一个区域。

33. 如权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述第一气囊具有一个透射壁，当所述第一气囊处于膨胀状态时，所述透射壁适于覆盖内部器官的表面，所述发射器可操作成在第一气囊的内部提供能量，这样，从所述作用区反射的能量将通过第一气囊的内部，并且将通过所述透射壁输送到目标对象的组织。

34. 一种用于引导超声波能量的反射器，所述反射器包括一第一气囊和一第二气囊，所述两气囊是可膨胀并可缩小的，至少当所述气囊处于膨胀状态时，所述两气囊在第一作用区处相互邻接，并且该反射器包括一个与第一气囊内部连通的第一孔和一个与第二气囊内部连通的第二孔，由此，所述第一和第二气囊可以填充着具有不同声阻抗的不同的流体，从而在所述第一作用区处形成一个反射界面。

35. 如权利要求 34 所述的反射器，其特征在于，第一作用区的至少一部

分是一个公共壁，该公共壁形成了所述第一和第二气囊中每一个的一部分，这样，所述第一和第二气囊的内部通过所述公共壁分隔开。

36. 如权利要求 34 所述的反射器，其特征在于，所述反射器还包括位于所述第一气囊内的液体和位于所述第二气囊内的气体，由此反射的液-气边界在所述第一作用区处形成了所述反射界面。

37. 如权利要求 34 所述的反射器，其特征在于，所述反射器还包括一第三气囊，至少在所述第二和第三气囊处于膨胀状态中时，所述第二和第三气囊相互邻接，并且还包括一个与第三气囊内部连通的第三孔，由此所述第一和第二气囊可填充声阻抗基本相同的流体，而所述第三气囊可填充一种声阻抗不同的流体，从而在所述第一作用区处形成一个基本无反射的界面，而在所述第二作用区处形成一个明显反射的界面。

38. 一种向存活的目标对象的内部器官壁施加能量的方法，该方法包括以下步骤：

(a) 在目标对象的体内将一可膨胀结构定位在所述器官内或相邻于该器官定位，并且使所述可膨胀结构变成膨胀状态；以及

(b) 将能量引至所述可膨胀结构的一作用区上，这样，能量可从所述作用区反射并被引到内部器官壁上，所述可膨胀结构将所述能量聚焦在一个焦点区域中。

39. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，在所述作用区处的所述能量反射使所述能量聚焦。

40. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，能量被引到所述作用区上，这样，能量被引到所述器官壁的一个治疗区域中，该治疗区域为沿所述器官壁延伸的细长路径的形状。

41. 如权利要求 40 所述的方法，其特征在于，能量被引导成使所述焦点区域可在离器官壁表面一定深度处在器官壁内沿所述路径延伸。

42. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述可膨胀结构包括一第一气囊，所述使反射器结构变为所述膨胀构造的步骤包括使所述第一气囊膨胀。

43. 如权利要求 42 所述的方法，其特征在于，所述第一气囊形成一透射壁，所述定位步骤包括定位所述第一气囊，以使所述透射壁可相邻于器官壁，并且使所述能量从所述第一气囊内引向所述作用区，这样，能量在所述作用区

处反射通过第一气囊内部并通过透射壁进入所述焦点区域中。

44. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，所述定位步骤包括定位第一气囊，以使透射壁相邻于器官壁。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其特征在于，所述定位步骤包括定位第一气囊以使透射壁与器官壁隔开，并且在透射壁和器官壁之间保持一层液体，由此，引导通过透射壁的能量通过液体层。

46. 如权利要求 45 所述的方法，其特征在于，使所述第一气囊膨胀的所述步骤包括以一种不会发生生物排斥的膨胀液体使第一气囊膨胀，而保持液体层的所述步骤包括将膨胀液体排出第一气囊的外部，这样，至少一些排出的膨胀液体可通过透射壁和器官壁之间。

47. 如权利要求 43 所述的方法，其特征在于，引导能量的所述步骤包括将超声波能量朝着所述作用区引导，所述可膨胀结构包括一第二气囊，而使所述可膨胀结构膨胀的所述步骤包括这样一个步骤，以具有第一声阻抗的第一流体使所述第一气囊膨胀，以具有与所述第一声阻抗不同的第二声阻抗的第二流体使所述第二气囊膨胀，由此在所述作用区处形成一第一反射界面。

48. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，所述第一流体具有的声阻抗接近所述壁中的组织的声阻抗。

49. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，所述第一流体为液体，所述第二流体为气体。

50. 如权利要求 49 所述的方法，其特征在于，所述方法还包括这样一个步骤，即，通过使用这样一种成像模式对目标对象成像来检测所述反射器结构的设置，在这种成像模式中所述充有气体的第二气囊提供了反差。

51. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，所述反射器结构包括一第三气囊，所述方法还包括以下步骤：以具有的声阻抗与所述第一声阻抗基本相等的流体使所述第二气囊膨胀，以具有的声阻抗与所述第一声阻抗不同的流体使所述第三气囊膨胀，从而在所述第一作用区处提供一个界面并且在第二作用区处提供一个界面，第二作用区处的界面具有的反射率比所述第一作用区处的界面的反射率大，以及将超声波能量引至所述第二作用区上，这样超声波能量可从所述第二作用区反射入与第一焦点不同的第二焦点区域中。

52. 如权利要求 42 所述的方法，其特征在于，执行所述定位步骤使所述第一气囊定位在心室中并且所述路径沿心脏壁延伸，并且其中所述能量烧蚀心

脏壁中的组织，以形成一个沿所述细长路径的第一传导块。

53. 如权利要求 52 所述的方法，其特征在于，执行所述定位步骤使所述第一气囊定位在心室中并且所述路径沿心脏壁延伸且至少局部围绕连通该心室的第一血管的第一孔。

54. 如权利要求 53 所述的方法，其特征在于，所述第一血管为肺静脉，所述第一孔相邻于心房附件的开孔，所述方法还包括形成一第二传导块，该传导块至少局部围绕心房附件的开孔延伸，这样，第一和第二传导块协作包围并隔离包括所述第一孔和所述心房附件的所述开孔的心脏壁的一个区域。

55. 如权利要求 53 所述的方法，其特征在于，所述路径基本为围绕所述第一孔的闭合环的形状。

56. 如权利要求 40 所述的方法，其特征在于，执行引导能量的所述步骤以同时将能量引入基本沿着整个细长路径的所述焦点区域。

57. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述能量引导步骤包括引导能量通过一可膨胀的透镜，以及改变所述可膨胀透镜的结构，以使所述焦点区域的位置变化。

58. 如权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述能量引导步骤包括将能量从一源头引向所述作用区，以及改变所述源头与所述作用区之间的位置关系，以使所述焦点区域的位置改变。

59. 在哺乳动物的心脏壁中形成传导块的方法，该方法包括以下步骤：

(a) 向治疗区域施加能量，其中治疗区域是沿着至少局部围绕一区域的一环状路径延伸的，以沿着所述区域烧蚀组织；

(b) 在所述区域中检测电生理信号；以及

(c) 响应所述电生理信号的变化而终止所述施加能量的步骤。

60. 如权利要求 59 所述的方法，其特征在于，执行所述施加能量步骤，以同时沿着基本整个路径施加能量。

61. 一种向哺乳动物的内部器官壁施加能量的装置，所述装置包括：

(a) 一探针，所述探针具有一近端和一适于插入病人的体内的末端，所述探针具有一个从近端附近向末端附近延伸的膨胀管道；

(b) 一结构气囊，所述结构气囊具有一个内部空间和一个具有一内表面的透射壁，其中内表面界定了所述内部空间和一外部表面，所述结构气囊相邻于末端安装在所述探针上，所述内部空间与所述膨胀管道连通，所述结构气囊安

装在所述探针上，这样，当结构气囊膨胀时，所述透射壁将与要治疗的器官壁并列；

(c) 一发射器，所述发射器安装在所述结构气囊内的所述探针上，所述发射器被设置成可提供能量，这样，可引导所述能量通过所述透射壁；以及

(d) 至少一个流体出口孔，该出口孔具有一个与所述结构气囊的内部空间连通的入口，所述流体出口孔具有一个在透射壁外表面处或与之相邻的出口，由此，通过使膨胀流体通过所述膨胀管道进入所述内部空间中以及通过至少一个流体出口孔到达透射壁的外侧，所述结构气囊可保持在膨胀状态中，并且带有一层使所述透射壁与器官壁分隔开的流体层。

62. 如权利要求 61 所述的装置，其特征在于，所述透射壁是多孔的，所述的至少一个流体出口孔包括所述透射壁中的多个孔。

63. 如权利要求 61 所述的装置，其特征在于，所述发射器安装在所述探针上，这样，从所述膨胀管道流向所述至少一个出口孔的膨胀流体通过所述发射器或在其附近通过。

64. 如权利要求 61 所述的装置，其特征在于，所述发射器为一个超声波发射器。

65. 一种用于治疗哺乳动物的内部器官的装置，所述装置包括：

(a) 一探针，所述探针具有一近端和一适于插入病人的体内的末端，所述探针包括一个形成一中心轴线的承载导管；

(b) 一气囊，所述气囊具有一个与所述承载导管相连的近端以及一个末端，所述探针具有一个与所述气囊内部连通的膨胀管道；以及

(c) 使所述气囊的所述末端相对于气囊的近端向末端移动的装置，由此，当承载导管处于延伸位置中时，通过引导流体通过所述膨胀管道可使气囊膨胀，而通过膨胀管道抽出流体可使气囊缩小，并且通过操作所述移动装置可以使气囊沿近端向末端方向伸长，从而沿横切于中心轴线的径向方向使气囊明显塌陷，以便于承载导管沿延端方向移动。

66. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述用于移动的装置包括一个弹性元件，所述弹性元件使所述气囊的所述末端偏离气囊的近端。

67. 如权利要求 66 所述的装置，其特征在于，所述弹性元件是一个设置在所述气囊内的弹簧，所述弹簧具有一个与所述承载导管连接的近端以及一个与所述气囊的末端机械连接的末端，所述弹簧包括多个围绕所述气囊的所述中

心轴线的线圈，当所述气囊膨胀时，所述弹簧处于塌陷状态中，在所述塌陷状态中所述线圈相互配合，这样，所述弹簧可阻止横向于中心轴线的变形，由此，所述塌陷状态中的所述弹簧可将所述气囊保持相对于承载导管的中心轴线预定定向。

68. 如权利要求 67 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括一个能量发射器，所述能量发射器设置在所述气囊中并且与所述承载导管机械连接。

69. 如权利要求 68 所述的装置，其特征在于，所述能量发射器具有一个安装在所述承载导管上的近端以及一个末端，所述螺旋弹簧在所述能量发射器的所述末端和所述气囊的所述末端之间延伸，这样，所述弹簧通过所述能量发射器所述承载导管机械连接。

70. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述用于移动的装置包括一个滑动安装在所述承载导管中的导向构件，所述气囊的所述末端与所述导向构件相连。

71. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述用于移动装置还可操作成使气囊的末端相对于气囊的近端转动。

72. 如权利要求 65 所述的装置，其特征在于，所述探针还包括一个具有一内部孔的导入导管，所述承载导管滑动安装在导入导管的内部孔中，以在一个缩近位置和一个延伸位置之间移动，在缩进位置中，所述气囊位于所述内部孔中，而在所述延伸位置中，所述气囊位于所述内部孔之外。

73. 一种用于治疗哺乳动物的内部器官的装置，所述装置包括：

(a) 一探针，所述探针具有一近端和一适于插入目标对象体内的末端，所述探针包括一个形成中心轴线的承载导管；

(b) 一气囊，所述气囊具有一个与所述承载导管相连的近端和一个末端，所述探针具有一个与所述气囊的内部连通的膨胀管道；以及

(c) 用于使所述气囊末端相对于气囊的近端围绕所述中心轴线扭转的装置，由此，当承载导管处于延伸位置时，通过经所述膨胀管道引入流体可以使气囊膨胀，而后通过经膨胀管道抽出流体可使气囊缩小，气囊可以沿横向于中心轴线的径向方向基本塌陷，以便于承载导管沿向近端方向移动。

74. 如权利要求 73 所述的装置，其特征在于，所述用于移动的装置包括一个滑动安装在所述承载导管中的导向构件，所述气囊的所述末端与所述导向构件相连。

75. 如权利要求 73 所述的装置，其特征在于，所述探针还包括一个具有内部孔的导入导管，所述承载导管滑动安装在导入导管的内部孔中，以在一个缩近位置和一个延伸位置之间移动，在缩进位置中，所述气囊位于所述内部孔中，而在所述延伸位置中，所述气囊位于所述内部孔之外。

76. 一种用于治疗哺乳动物的内部器官的装置，所述装置包括：

(a) 一探针，所述探针具有一近端和一适于插入目标对象体内的末端，所述探针包括一个承载导管；

(b) 一气囊，所述气囊具有一个与探针的末端相邻与所述承载导管相连的近端，所述探针具有一个与所述气囊的内部连通的膨胀管道，这样所述气囊可以膨胀及缩小；

(c) 一裙部构件，所述裙部构件具有一个形成一裙部轴线的本体以及多个围绕所述裙部轴线设置的肢状物，每个肢状物具有一个与裙部构件的本体枢转连接的近端以及一个远离近端的末端，所述肢状物可以在塌陷状态和膨胀状态之间移动，在塌陷状态中，肢状物的末端与所述裙部轴线相邻，而在膨胀状态中，肢状物沿末端方向径向向外离开所述裙部轴线地倾斜，在准备抽出的状态下，气囊的近端设置在裙部构件的所述肢状部和裙部构件本体的末端之间。

77. 如权利要求 76 所述的装置，其特征在于，所述裙部构件和所述承载导管可沿近端向末端方向相互相对地滑动。

78. 如权利要求 77 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括导入导管，所述导管具有一个末端和一个末端处带有一开口的内部孔，所述裙部构件具有一个在所述肢状部的各近端之间延伸的内部孔，所述裙部构件滑动安装在所述导入导管的所述内部孔中，从而在一缩进位置和一前进位置之间移动，在所述缩进位置中，所述肢状部至少局部地位于导入导管内，而在前进位置中，所述肢状部的近端位于导入导管的末端，所述承载导管滑动安装在裙部构件的内部孔中，以使其在一缩进位置和一前进位置之间移动，在缩进位置中，至少所述气囊的近端位于所述导入导管内，而在前进位置中，所述气囊位于所述导入导管的末端。

79. 一种用于将医疗装置定位在目标对象体内的锚定气囊，所述气囊包括一个近端部分和一个末端部分，所述这些部分具有壁，这些壁基本为围绕在围绕所述中心轴线的边界处相互连接的公共中心轴线的旋转面的形式，当气囊处于缩小状态时，所述两部分沿所述中心轴线的方向伸长，所述近端部分具有一

一个远离边界的近端，所述近端部分比所述末端部分更不易于扩大，由此，当气囊膨胀时，气囊的近端部分将变形成一个基本圆盘状的结构，而边界和近端部分的近端之间的气囊的轴向尺寸将减小。

80. 一种医用装置，所述医用装置包括一个操作部分和如权利要求 79 所述的锚定气囊，所述操作部分与所述锚定气囊的近端部分的近端相连，由此，当锚定气囊定位在管状解剖结构内时，与边界相邻的一部分气囊将与这种结构的壁配合，而近端部分的近端将沿末端方向推进，由此沿末端方向推进操作结构。

能量集中施加的热治疗方法及装置

技术领域

本发明涉及这样一种诸如心脏烧蚀之类的医疗过程，以及涉及可用于这些和其它过程的装置和组件。

背景技术

心脏内结节 (node) 处产生的并沿心脏壁内延伸的传导路径输送的电脉冲可以控制心脏的收缩或“跳动”。如心律不齐之类已知的这些心脏疾病涉及电脉冲不正常的产生或传导。一种心律不齐是心房的纤维化或“AF”。通过沿穿过不正常传导路线的一路径故意地破坏这些心房壁组织，可以治疗心律不齐。这会形成一条沿破坏发生的路径延伸的疤痕。此疤痕会阻碍电脉冲的传导。传统手术会产生这样一个疤痕，也会带来与心脏手术相关的所有危险与费用。Swartz 等人的美国专利 5,575,776 描述了另一种方法，该方法在心房纤维的情况下将一个承载着固定能量发射器的导管引入心室 (如心脏的右或左心室)，其中发射器例如为可在其末梢尖端施加射频 (“RF”) 的电极。而后，医生移动导管，从而使尖端和固定发射器沿着所述的路径前进。在 AF 中，所需的路径通常是一个围绕肺静脉的开口或孔口 (ostia) 的封闭环。通过电极施加的 RF 能量可使组织加热到足以使正常组织死亡并以疤痕组织代替的温度。加热到这样一个温度被称之为“烧蚀”。通常，加热到约 60-80°C 即足够了。以导管尖端沿着活体心脏中的腔室内部的一条精确的路径涉及固有的实际困难。尽管可以将弯曲的导向线放置在导管中，从而当医生移动导向线时使导管尖端趋向于沿着导向线，但这种过程还是很困难。

Swanson 等人的美国专利 5,582,609 描述了这样一种细长的导管，该导管具有多个 RF 电极，这些电极沿其长度相邻尖端设置在末端区域中。末端区域可以形成为一个弯曲的、环状的结构，并且是可操纵的，这样，电极可沿着所述的路径，因此，可以施加 RF 能量以烧蚀心脏组织。在这种方法的一种变化形式中，电极安装在这样一种结构上，该结构敞开形成了环状构造。然而，即使采用这些结构，仍难以确保 RF 电极所需的位置。Lesh 的美国专利 5,971,983

描述了一种细长的导管，该导管的末端区域上分布着类似的 RF 电极，并且该导管使用导向线使末端区域定位在抵靠心脏壁的位置中。尽管该份专利提到了一种“诸如超声波晶体元件之类的超声波元件”以及诸如可理论上用于心脏组织烧蚀的多种其它装置，但它未能提供一种细长的超声波烧蚀装置的结构。

如 Lesh 在国际公开物 WO99/02096 中描述的，AF 中不正常的传导路线通常从心脏壁起沿着肺静脉延伸。因此，通过烧蚀围绕肺静脉和心脏之间连接处的每个肺静脉的环中的组织可以治疗 AF。如'096 公开物所描述的，这种烧蚀可以通过导管来进行，在导管进入心脏的末梢尖端处具有一个热烧蚀元件，这样尖端可以容纳在适当的肺静脉中。导管可以承载一个气囊，该气囊可以在静脉中膨胀，并且将导管保持在位置中。而后，使烧蚀元件工作，从而在围绕烧蚀元件的一个区域中施加热量。在'096 公开物中揭示的特定实施例中，烧蚀元件包括一个射频(“RF”)发射元件，该元件承载在气囊的表面上。使用 RF 能量烧蚀肺静脉会在静脉的内部形成一个粗糙的、遭受破坏的表面。这个或其他因素会导致肺静脉狭窄或形成血栓，即形成血凝结。

'096 公开物中的其他实施例揭示了超声波换能器的使用。'096 公开物中说明的较佳超声波换能器是一个刚性的陶瓷压电元件，该压电元件设置在由一个气囊围绕的导管上。当气囊膨胀时，压电元件可保持远离肺静脉的壁。可以给压电元件通电，从而通过包含在气囊中的流体施加声能，由此对围绕气囊的静脉壁组织的环进行加热。作为另一种变化形式，'096 公开物示出了一种中空凹面圆盘形的超声波发射器。'096 公开物建议，发射器在机械上可围绕导管轴线旋转，从而烧蚀一个环状区域。这些换能器即使用于烧蚀静脉壁也存在诸多缺点，并且它们不适合烧蚀心室的壁。

诸如高强度聚焦超声波(HIFU)之类的超声波加热可用于特定的治疗应用。如共同受让的国际申请 PCT/US98/1062 所揭示的，其国际公开号为 WO/98/52465，该申请的全部内容援引在此以作参考，HIFU 加热通常使用具有一换能器阵列的超声波发射器来进行。换能器用一驱动信号致动，从而发射出超声波。波的相对相位调整可被阵列的机械结构以及驱动信号的相位调整来控制。这些因素可以被选定成使超声波趋向于在焦点位置相互加强。焦点位置的组织被加热到比其它位置的组织更热的程度。如上所述，例如在 2000 年 2 月提交的未审定的共同受让的美国专利申请 09/496,988 中以及未审定的、共同受让的美国专利申请 09/532,614 中，通过诸如聚合的压电换能器阵列之类的

换能器阵列施加 HIFU，以上两份申请援引在此以作参考。这些阵列可以安装在诸如可引入体内的导管之类的探针上，例如，引入血管系统或多穴的内部器官中。'988 申请揭示了这样一种换能器阵列，该阵列是可以变形的，从而可改变焦点的位置。

尽管现有技术中有上述这些努力成果，但仍需要对为用于治疗心律不齐向心脏壁施加热能的装置和方法作进一步的改进，以使对相邻组织的间接伤害最小化，尤其需要密切控制对心脏组织产生伤害的区域。对于为进行热治疗而用于将能量施加到人体的其他器官的装置方法也相应地需要有进一步的改进。

发明内容

本发明即针对这些需要而作出的。

本发明的一个方面提供了一种用于在活体对象体内施加能量的装置。根据本发明这个方面的装置较佳地包括一个探针，该探针具有一个近端和一个适于插入病者体内的末端。例如，探针可以包括一个或多个导管。一个超声波发射器相邻探针的末端设置。

根据本发明这个方面的装置还包括一个相邻所述探针末端安装在所述探针上的可膨胀结构。可膨胀结构具有一种塌陷状态和一种膨胀状态。可膨胀结构包括一个具有内部空间的反射气囊。超声波发射器设置在反射气囊的内部空间之外。当可膨胀结构处于膨胀状态中时，反射气囊具有一个与发射器并置的作用区，这样，由发射器发射出的超声波能量可从反射气囊的外侧辐射到作用区上。因此，当反射气囊以气体来膨胀而一液体存在于反射气囊之外时，反射气囊内的气体和液体将在作用区处形成一个反射界面。所发射的超声波将从作用区朝着与膨胀结构相邻的目标对象的组织反射。

更佳的是，可膨胀结构还包括一个结构气囊，该气囊具有一个围绕超声波发射器的内部空间。结构气囊和反射气囊最好在作用区邻接。更佳的是，两个气囊在作用区处共享一个公共壁。在操作中，结构气囊可以用液体来膨胀，这样，反射界面可以通过结构气囊中的液体和反射气囊中的气体形成在公共壁处。例如，探针可以具有分别与两个气囊的内部空间连通的独立的管道。

结构气囊最好具有一个透射壁，当所述可膨胀结构处于所述膨胀状态中时，透射壁适于覆盖目标对象内部器官的壁。在这种情况下，作用区被构造成，超声波能量可从作用区反射出，并通过结构气囊的内部空间到达透射壁。超声

波能量将通过透射壁到达内部器官的壁。可取的是，结构气囊中的液体是一种具有的声阻抗与体组织的声阻抗接近的含水液体或其它液体，从而使在与组织的界面处的反射最小化。

更佳的是，超声波发射器基本为围绕中心轴线沿向前和向后方向延伸的一个旋转面的形状，而当可膨胀结构处于其膨胀状态中时，作用区也基本为围绕中心轴线的旋转面的形状。因此，作用区可将能量引至沿围绕中心轴线的器官壁的环形或环状路径的一环形治疗区域中。

更佳的是，作用区适于将作用区处反射的超声波能量聚焦到一环状焦点区域中，该焦点区域是沿着此路径延伸的，但其具有的面积比作用区小。以这种方式，超声波能量可以聚集起来提供较高的能量密度，这样，施加的超声波能量可沿着整个路径提供快速加热。例如，作用区可以为一个围绕中心轴线的抛物线旋转面。如下文要进一步解释的是，这样一个表面将使来自简单的圆筒形超声波发射器的能量聚焦到一个环状焦点区域中。

根据本发明这个方面的较佳装置例如可以用来烧蚀围绕肺静脉的孔的心房壁的组织。可以在几分钟或更短的时间内使用 15W 的超声波功率烧蚀沿直径约 25-30mm 的环状路径的组织，从而形成完全通过心脏壁延伸的完全的透壁损伤，从而提供一个完整的传导块。使用更高的功率可以实现更短的烧蚀时间。

沿较大直径的环形路径处理组织的能力是特别有利的，其原因在于，它允许心脏壁中的损伤形成，而不允许肺静脉本身中的损伤形成。这使得肺静脉的狭窄情况最小化，而肺静脉狭窄是肺静脉烧蚀最显著的一个缺点。然而，当处于塌陷状态中时，可膨胀结构和换能器可以变得非常紧凑。较佳地，当处于塌陷状态中时，可膨胀结构和换能器的直径约为 4mm 或更小，并且通过使探针通过血管系统前进，可以将可膨胀结构和换能器放置到心脏内。

可取的是，该装置被设置成可将器官壁内的焦点区域设置离壁表面的所需深度处。利用壁内的焦点区域的超声波烧蚀可以使壁表面处的粗糙疤痕组织的形成最小化，由此当装置用于治疗心脏时，可以使血栓形成最小化。焦点区域位于壁内也可促进快速加热。

较佳地，结构气囊具有与气囊血管成形术领域和相关领域中的被称为“非柔软”气囊的那些气囊类似的特性。当膨胀时，这种气囊是非常硬的，并且不会因为诸如血压之类的生理压力而变形。通常，这些气囊膨胀至足够的压力，通常为若干大气压或更大。在较佳实施例中，结构气囊以精确的形状保持作用

区，以确保精确的聚焦，并且可协助相对于心脏或其它需被治疗的器官定位可膨胀结构，从而实现焦点区域的精确定位。

本发明的一个相关方面在于提供了用于在目标对象内施加能量的装置。根据该方面的装置提供了一个用于插入目标对象体内的可膨胀结构。可膨胀结构包括一个具有作用区的反射器。可膨胀结构具有一种塌陷状态和一种膨胀状态。该装置还包括一个能量发射器，当可膨胀结构处于膨胀状态且位于目标对象体内时，可操作能量发射器施加能量，从而使施加的能量可被引到反射器的作用区上并且被反射器的作用区反射至与反射器相邻的目标对象的组织上。更佳的是，操作可膨胀结构可使能量聚焦并使之重新定向。聚焦作用最好通过反射器的作用区实现，虽然，如下将说明的是，可以使用诸如可膨胀透镜之类的其它的可膨胀元件来实现聚焦。在可膨胀结构中同时提供聚焦和反射重新定向的能量实现了装置的上述作用。在本发明的这个方面，能量发射器最好为超声波发射器，但也可以使用其它形式的能量。

本发明的一个相关方面是提供了一种向活体目标对象施加能量的方法，该方法包括以下步骤：将一可膨胀结构定位在目标对象的体内或相邻其定位，其中的反射器为以上参照装置描述的结构；以及使可膨胀结构变成膨胀状态。该方法还包括这样一个步骤：将能量定向到反射器的作用区上，这样，能量可从作用区反射出并定向到目标对象的一个所需区域上。更佳的是，除使能量重新定向之外，可膨胀结构还可使能量聚焦。可膨胀结构可设置在器官内或附近的目标对象的体内，能量可以被重新引到器官壁的一个所需的区域上，例如，引到心室的内壁上。如以上结合装置所讨论的，其中能量可以为诸如超声波之类的声能。在一种特定的较佳方法中，可膨胀结构被定位在心室中，而能量被引到沿心脏内壁上的一细长路径延伸的治疗区域上，例如沿着至少局部包围最好完全包围与心室连通的血管孔(如肺静脉的孔)的一路径。可取的是，能量同时引至整个路径，由于整个路径可以烧蚀，或者可以被同时治疗，所以无须在过程中将承载可膨胀结构的探针重新定位。

根据本发明上述方面的较佳装置和方法简单且可靠。仅作为示例，大部分较佳实施例采用了带有单一压电元件的简单的超声波换能器以及可以已知技术构造的气囊结构。

本发明的另一个方面提供了一种用于引导超声波能量的声波反射器，该反射器包括一第一或结构气囊和一第二或反射气囊，这些气囊是可膨胀和可缩小

的。至少当这些气囊处于膨胀状态中时，它们至少在作用区相互并置。可取的是，该结构包括一个与第一气囊的内部连通的第一孔和一个与第二气囊内部连通的第二孔，这样，第一和第二气囊可以填充有声阻抗不同的不同流体，从而在作用区形成一个反射界面。根据本发明这个方面的结构可用作上述装置的一个组件，或者也可用于其它应用。

本发明的另一个方面提供了一种监视和控制上述心脏烧蚀过程的技术。本发明的其它一些方面提供一些在气囊结构使用后以便有序地使其塌陷的特征，从而便于在过程后将装置抽出。

结合附图，从下述较佳实施例的详细描述中可以更显而易见本发明的这些和其他目标、特征和优点。

附图说明

图 1 为与一心脏和肺血管一部分相连的根据本发明一实施例的装置的示意图。

图 2 为沿图 1 中的线 2-2 剖取的剖视图。

图 3 为示出了图 1 装置中的特定几何关系的局部视图。

图 4 为与图 1 类似的示意图，其中示出了根据本发明另一实施例的装置。

图 5、6、7 和 8 为示出了根据本发明另一些实施例的装置的局部视图。

图 9 为与图 1 类似的示意图，其中示出了根据本发明又一实施例的装置。

图 10 为示出了根据本发明另一实施例的装置的局部立体图。

图 11 和图 12 为示出了根据本发明另一些实施例的装置的局部剖视图。

图 13A 为示出了根据本发明又一实施例的装置的局部立体图。

图 13B 为示出了根据本发明又一实施例的装置的局部立体图。

图 14 和图 15 为示出了根据本发明又一实施例的装置的局部剖视图。

图 16 为示出了一部分心房内壁的平面图。

图 17 和图 18 为示出了在手术的不同阶段中根据本发明又一实施例的装置的局部立体图。

图 19 为在本发明一实施例中使用的一换能器的端视图。

图 20 为图 19 的换能器的剖视图。

图 21 为图 19 和图 20 的换能器的一部分的立体图。

图 22 为图 20 中示出的放大尺寸区域的局部示图。

图 23 为结合图 20-22 的换能器的根据本发明一实施例的装置的局部剖视图。

图 24 和图 25 为根据本发明又一实施例的立体图。

具体实施方式

根据本发明一实施例的装置包括具有一近端 12 和一远端 14 的一探针结构 10。为了便于说明，图 1 中省略了近端和远端之间的一部分探针结构。该探针结构包括一管状的第一导管 16、一围绕第一导管的管状的第二导管 18 以及在第一导管内延伸的一管状引导导管 19。第一导管 16 携带了一个与其远端相邻的圆筒形超声波换能器 20。该圆筒形超声波换能器可以为诸如钛酸铅之类的陶瓷压电元件或者诸如 PVDF-TRF(聚偏二氟乙烯三氟乙烯)共聚物换能器。陶瓷压电换能器通常形成为一由陶瓷压电材料构成的单个的中空圆柱体，其内表面和外表面上设置有金属电极(未图示)。圆筒形的聚合压电换能器可以包括一层或多层聚合的压电材料，在每对相邻的层之间带有电极，并且在内表面和外表面上也带有电极。聚合压电换能器的内表面上通常设有一硬的背衬，例如一金属或陶瓷管(未图示)。换能器 20 的电极与一些导体(未图示)相连，而这些导体在第一导管 16 内或沿着第一导管 16 延伸至位于第一导管近端的导体 22。

第一导管和圆筒形换能器 20 形成了一条与探针结构的远端相邻的中心轴线 24。第一导管具有末梢尖端 26，该尖端 26 超越末端突出于换能器 20。在第一导管的末端安装有一第一气囊 28，此处又称之为“结构气囊”。第一气囊包括一个由薄膜形成的活动壁 32，该薄膜是柔性的，但可以形成一种膨胀时基本非柔软的气囊结构。可以使用与血管成形术领域中用于形成非柔软的气囊的材料类似的材料，如 PET、PETG、尼龙、聚氨基甲酸乙酯、聚乙烯以及其它聚合物。通常，这些气囊被膨胀至一个相对高的选定膨胀压力，此处又称为“设计膨胀压力”，例如几个大气压至 10 或 12 个大气压。这种大小的膨胀压力可使气囊相对较硬。从另一方面阐述，当气囊膨胀到设计膨胀压力时，气囊将会呈现出可预测的、预定的形状，尽管周围血液和软组织施加的外部压力会有变化，但与上述形状的偏差很小。气囊壁具有抵抗设计膨胀压力不破裂所需的最小厚度，例如，约为 0.001 英寸(1mil)或更小，较佳地约为 0.5mil 或更小。在图 1 示出的气囊膨胀的情况下，壁 32 为围绕中心轴线 24 的一个旋转面。气囊的最大直径约为 24-28mm。前壁 30 可以由与壁 32 相同的材料形成，或者也可以由

一种不同的材料形成。然而，较佳地，整个气囊由单一材料形成为一个整体单元，例如由 PET 或其它聚合材料吹塑模制成一管子或型坯。前壁 30 通常是环形的，并且具有围绕中心轴线 24 的一中心开孔 34。前壁 30 通常可为圆锥形或穹顶形，并且可以从其与活动壁 32 的结合处向前突出。例如，前壁 30 可以为圆锥形，其所包括的角度约为 120 度。前壁 30 在其末梢尖端 26 处与第一导管 16 的壁相连，而活动壁 32 在换能器 20 的近端与导管 26 的壁相连。因此，换能器 20 被置于第一气囊 28 的内部。

图 1 示出的活动壁区域 32 的形状可以为通过旋转一母线或曲线 38(图 3)而形成的围绕中心轴线 24 的一旋转面，而该曲线 38 是一抛物线 40 的一部分，该抛物线 40 的主轴线 42 横向于并且最好垂直于中心轴线 24。该抛物线的主轴线 42 是与线 46 垂直、通过抛物线焦点 44 的一条线，而线 46 又被称为抛物线的准线。通过定义，抛物线是这样形成曲线的，即，该曲线上的任何点至焦点 44 的距离与该点到准线 46 的距离相等。较佳地，前壁 30 的刚好位于焦点 44 的后侧或近侧。换言之，当气囊处于膨胀的情况下时，抛物线母线稍稍处于前壁 30 的前方或末梢。尽管图 3 中仅示出了母线 38 和作用区 32 的一个截面，但需理解的是，焦点可以位于所有围绕中心轴线 24 的位置处的相同地点中。换言之，旋转表面的焦点 44 是稍稍比前壁 30 前方的围绕中心轴线 24 的一个圆。

一个孔 31 使第一或结构气囊 28 的内部空间 29 与管状第一导管 16 的内腔或内部孔 33 相连。第一导管与内腔连通的近端具有一个配合部 48，这样，流体可以被引入内部空间 29 中，以使第一气囊 28 膨胀，或者从气囊中抽出流体以使其缩小。在图 1 示出的以虚条所示缩小的情况下，当第一气囊处于虚线 28' 示出的缩小的情况下时，第一气囊径向向内塌陷，并且密封地叠加在第一导管 16 和换能器 20 的外部上。

一第二气囊 50(此处又称之为“反射气囊”)被承载在第二导管 18 的末端上。气囊 50 具有一个局部闭合第二气囊内的内部空间 52 的一个局部壁。该局部壁被设置在第一气囊的活动壁区域 32 的后方或近端，这样，气囊 50 的局部壁可覆盖第一或结构气囊的活动壁区域 32。气囊 50 的壁在活动壁区域 32 的前边缘处的接合部 54 处与气囊 28 的壁相结合。这样，第二气囊 50 内的内部空间 52 局部由气囊 50 的壁限定，并且局部由气囊 28 的活动壁区域 32 限定。活动壁区域 32 是一个公共壁，该公共壁形成了第一和第二气囊的若干部分，

并且使第一气囊的内部空间 29 与第二气囊的内部空间 52 隔离开。第二气囊的内部空间 52 在一孔 57 处与第二导管 18 中的内腔 56 连通，该孔 57 由第二导管的末端形成并且围绕着第一导管 16。第二导管的近端具有一个配合部 58，这样，流体可以通过孔 58、内腔 56 和孔 57 引入第二气囊的内部空间 52 中，以使第二气囊膨胀，并且流体也可被抽出以使第二气囊缩小。当第一和第二气囊均处于缩小的位置中时，第二气囊也向内朝着中心轴线 24 塌陷，这样，处于缩小情部中的第二气囊 50' 紧密地覆盖在缩小的第一气囊 28' 上。气囊 50 的局部壁例如可以通过热成形由诸如尿烷之类的材料形成，并且可以通过位于局部壁的前边缘处的粘合剂粘附到气囊 28 的壁上。

引导导管 19 在第一导管 16 的内部内腔 33 中延伸，并且通过第一导管的末梢尖端 26 延伸，这样，引导导管 60 的末梢尖端可通过第一气囊的前壁 30 的中心开孔 34 突出。引导导管 19 也是中空的，它具有两个内腔(未图示)。一个可膨胀的锚定气囊 62 围绕着末梢尖端 60 的外侧，并且通过一个孔 64 与引导导管的一个内腔连通。引导导管的近端设有一个与该内腔连通的配合部 66，这样，引导导管和锚定气囊 62 可以与用于膨胀和缩小的一流体源相连。引导导管的另一个内腔被设定成通过一导向线 68。

在根据本发明一实施例的方法中，导向线 68 穿过诸如患有心房纤维性颤动的人或其它哺乳动物之类的有生命的目标对象的血液循环系统，并且进入目标对象的心脏的左心房内的内部空间 70 中。导向线还穿入肺静脉 72 内。病人身体外侧的导向线的近端被设置在引导导管 19 的内腔中。当导向线被置于肺静脉内时，探针结构同缩小的第一气囊 28、第二气囊 50 以及锚定气囊 62 一起沿导向线前进，并且由此穿过目标对象的血液循环系统，直到锚定气囊 62 被置于肺静脉内。锚定气囊 62 可以通过诸如盐水之类任何适当的流体来进行膨胀，从而使锚定气囊膨胀，并且将其锚定在肺静脉内的位置中。这使得第一和第二气囊锚定在心室 70 内。第一气囊的前壁 30 支承在肺静脉 72 与心室 70 连通的孔或开孔 74 处的心脏壁的内表面上。

第一气囊 28 是以水、盐水或其它声阻抗与身体组织的声阻抗接近的含水流体来膨胀的。第二气囊 50 是通过以量相对较少的诸如二氧化碳之类的气体注入其内部空间 52 而膨胀的。第一气囊的内部空间 29 内的压力被调节至第一气囊的设计膨胀压力。该压力基本在心脏内的主要压力之上，并且可确保第一气囊，尤其是活动表面 32，处于其预先选定的结构中。第二气囊内的压力被选

定为比第一气囊内的压力小，但仍高于心脏内的主要压力。任何适合的流体源均可以用来使第一气囊膨胀。例如，可以使用一个结合有任何便利类型的压力调节器的一个压力控制源。第二气囊的内部空间 52 内的压力不是关键的，足以将气囊 50 的壁推离第一气囊的活动壁区域 32、但又不致于使第二气囊破裂的任何气体压力均可以使用。

第一气囊的内部空间 29 内的含水液体以及第二气囊的内部空间 52 内的气体在活动壁区域 32 处(即在分隔第一和第二气囊的内部的公共壁处)形成的一个反射界面。因此，尽管活动壁区域 32 本身的材料形成了界面的一部分，但界面的反射率主要是由壁的相对侧上的流体的声阻抗决定的。界面的反射率由以下公式给出：

$$R = (Z_{29} - Z_{52}) / (Z_{29} + Z_{52})$$

式中：

R 为界面的反射率；

Z_{29} 为第一气囊 28 的内部空间 29 中的流体的声阻抗；以及

Z_{52} 为第二气囊 50 的内部空间 52 中的流体的声阻抗。

声阻抗有时被描述为一种媒质中的声音的速率或速度乘以该媒质的密度。更精确地说，声阻抗被定义为由体积速度划分出的声压。体积速度为媒质中的颗粒移动的速度。有代表性的含水流体具有的声阻抗约为 1.5MRayls，而有代表性的气体具有的声阻抗约小于 10^{-4} MRayls，这样，界面 32 的作用区处的反射率通常至少约为 0.9，更常见的接近 1.0。

换能器 20 通过接头 22 与电激励信号源 78 相连，而换能器被致动以产生超声波。超声波如图 1 和图 3 中的箭头 80 所示基本径向向外地传播。换言之，圆筒形的换能器可产生基本圆筒形的波阵面，这些波阵面基本径向地向外传播。这些波是通过作用区 32 处的界面反射的。由于界面是抛物线形的，因此，撞击界面任何区域的波基本被反射至旋转面形成的焦点 44，即，反射进入焦点 44 处的基本环形或环状的焦点区域。最好参见图 2，环状的焦点围绕着中心轴线 24，并且围绕着肺静脉的孔 74。该焦点区域稍稍位于前壁 30 之前，并且由此位于心脏组织之内，靠近心脏壁表面。例如，焦点区域可以位于与心脏壁厚度约一半相等的一深度处，例如，离壁表面约 2-4mm。由于气囊 29 内部的流体具有与心脏组织本身接近的声阻抗，因此，第一气囊的前壁 30 和心脏壁之间的界面处有最小的反射，从作用区 32 反射出的几乎所有的超声波能量可进入

心脏壁内并到达焦点区域 44。另外，对于从沿换能器 20 的长度的任何轴向位置发出的任何波，从换能器 20 的圆筒形表面径向向外到达作用区 32 以及从作用区到达焦点 44 声波运行的总距离是相同的。因此，来自圆筒形换能器的各个部分的超声波能量将相长地加强从换能器的其它部分发出的超声波能量。也就是说，来自换能器的各个部分的波阵面将与另一波阵面基本同相地到达焦点区域。因此，焦点区域 44 内的心脏壁组织将迅速被加热。快速加热将有效地烧蚀或杀死焦点区域内的组织，这样，非传导性的疤痕组织的壁可在焦点区域以及邻近的组织中形成。一些超声波能量可在壁表面和焦点区域之间被吸收，并在壁内比焦点区域更深的位置被吸收。为了提供一个完整的传导块，应通过整个壁厚使组织烧蚀，从而形成一个透壁伤痕。以一个约能发射 15W 声波能量的换能器，可以在几分钟的作用中形成一个整个通过心脏壁延伸的烧蚀区域。更高的功率水平，例如高于 30W 的声波能量是较佳地，最好约为 45W，这类能量水平将提供更短的伤痕成形时间。由于声能量同时引入围绕肺静脉的整个环状路径中，因此，整个过程无需重新定位探针即可以进行。

超声波加热和烧蚀提供了多个优于传统 RF 加热的优点。具体地说，几乎没有或完全没有在心脏壁表面上形成粗糙的伤口组织的趋势。由于通过传统的 RF 加热过程形成粗糙的疤痕组织趋向于促使血栓形成或血块形成，因此上述这个优点是十分重要的。这些血块会堵塞肺静脉，或者会在血液循环系统中移动而堵塞其它的血管，从而带来严重的后果。另外，围绕孔的烧蚀，将烧蚀区域放置在心房壁中，而不放置在肺静脉的内侧，可以避免对肺静脉的精细结构造成伤害，并且由此完全避免肺静脉狭窄或使其最小化。对于治疗普通成年人，焦点区域的直径最好约为 25–30mm。

当进行烧蚀过程之后，各个气囊缩小，而整个装置抽出。

根据本发明另一实施例的装置包括一探针结构，该探针结构结合了第一导管 116 和一第二导管 118，以及与参照图 1-3 论述的相应的元件类似的一第一气囊 128 和一第二气囊 150。然而，在其膨胀情况下的作用区 132 不具有抛物线结构。取而代之的是，活动表面是基本圆锥形的，并且与声波换能器 120 以及探针结构 110 的中心轴线 124 共中心。因此，在作用区中，第一气囊的内部空间 129 和第二气囊的内部空间 152 之间的公共壁 132 以相对于中心轴线基本恒定的角度向前倾斜。声波换能器 120 承载在滑动安装在第一导管 116 内的附加导管 101 上。附加导管具有一个中心孔 102 以及一个辅助孔 103。引导导管

160 被接纳在附加导管的中心孔 102 内。引导导管密封在第一气囊的前壁 130 上。一附加的气囊 104 围绕着圆筒形的声波换能器 120。附加气囊 104 由一种柔性材料形成，如上述参照第一气囊的作用区论述的那些材料。因此，气囊 104 膨胀时具有一个可预测的、预先选定的形状。处于完全膨胀情况下的气囊 104 具有一种围绕中心轴线 124 的旋转面的形状。旋转面的母线凸出为其离声换能器的轴向中间平面 105 的一点处离中心轴线的距离最大，并且从轴向中间平面朝着中心轴线 124 径向向内弯曲。由于这种气囊将在装置的操作过程中作为一声透镜，气囊 104 此处也被称为“透镜气囊”。透镜气囊 104 与附加导管 101 的辅助孔 103 连通。附加导管 101、换能器 120 和透镜气囊 104 可沿相对于第一导管 116、引导导管 160 和第一气囊 128 的轴向或向近端及末端方向滑动。

在使用中，该装置基本以上述的方式放置。一旦气囊被置于心室内，以上文所述的方式，通过将一液体通过第一导管 116 的内腔放置到第一气囊的内部空间 129 以及通过将一气体通过第二导管 118 的内腔放置到第二气囊的内部空间 152 中，可以使第一和第二导管膨胀。透镜气囊 104 通过导管 101 的附加内腔 103 膨胀，其中带有的流体具有的声速比第一气囊的内部空间 129 中的含水液体小，但其具有的声阻抗接近于空间 129 中的液体。例如，注册商标为 FLUORINERT 的碳氟化合物的液体具有的声速小于水，但其声阻抗与水接近。

对于图 4 的实线示出的位置中的声波发射器 120 和透镜气囊 104，声波发射器可如上所述地致动。此处再次说明，声波发射器发射出的声波在图 4 的箭头 180 示出的透镜气囊 104 内基本径向地传播。由于这些波会碰到透镜气囊 104 中的流体和第一气囊的内部空间 129 中的流体，它们会如箭头 181 所示折射成一种会聚的模式。会聚的声波会朝着中间平面 105 上的、与中心轴线 124 共中心的环形焦点 106 聚焦。由于透镜气囊 104 内侧和外侧的声阻抗很好地匹配，因此，在该界面处仅有微小的声波反射。

由于会聚的声波 181 向外朝着焦点 106 通过，它们会在第一气囊壁的作用区 132 处碰到界面，并且如箭头 183 所示基本轴向地反射，这样，若干声波会聚起来，并且在位于围绕第一气囊的前壁 130 前方的中心轴线 124 的圆形焦点区域 144 中彼此相长。因此，该装置可以对焦点区域 144 中的心脏壁中的一部分组织施以热治疗，从而将焦点区域中及周边的组织烧蚀。此处再次说明，组织是沿着围绕肺静脉 72 的孔的基本闭合的环状路径烧蚀的，而热治疗是在沿路径的基本所有的点同时进行的。当所需的热治疗沿一个焦点区域 144 施加之

后，声波发射器 120 和透镜气囊 104 可以在第一气囊 120 的内部轴向移动至 104' 处的虚线示出的位置，而声波发射器可以被再次致动。以位于 104' 中的声波发射器和透镜气囊，向外传播的超声波朝着中间平面 105' 聚焦。因此，超声波会以距中心轴线 124 的较大半径与反射器的作用区 132 相交，这样，反射超声波可聚焦在一个不同的焦点区域 144' 处。焦点区域 144' 是一个以比原焦点区域 144 更大半径围绕中心轴线 124 的一个环状区域。因此，围绕区域 144' 的组织可以受到治疗。再次说明，组织是以围绕肺静脉的孔的环状路径治疗的。发射元件和透镜气囊可以移至实线示出的位置和虚线示出的位置之间的若干位置中，从而使该超声波聚焦成一环状焦点区域，该焦点区域具有的半径比焦点区域 144 大，但比焦点区域 144' 小。可以使用任何数量的此类中间位置，从而在任何数量不同的焦点区域上进行热治疗。在这种手段的一种变型中，透镜气囊和声波发射器可以在这些位置的范围上移动，同时声波发射器连续操作，从而在焦点区域的范围上传播施加的声波能量。

在另一种变化型式中(图 5)，圆筒形发射元件和透镜气囊的结合体被一个基本为旋转面形状的发射元件 220 来代替，但该发射元件 220 具有朝着一公共中间平面 205 倾斜的倾斜发射表面 221、222，其中公共中间平面 205 是横向于发射元件的中间轴线 224 的，这样，这些发射表面将发射出朝中间平面 205 会聚的超声波。这样一个非圆筒形的发射元件可以形成为一整体块的陶瓷或其它刚性压电材料。或者，如 1999 年 10 月 20 日提交的共同受让的美国临时专利申请 60/160,546 所揭示的(该申请的所有内容援引在此以作参考)，这样的发射元件可以由一条或多条柔软的压电材料形成。这样的带条可以被卷绕成螺旋状，这样，在一种被压缩的情况下，带条靠近中心轴线 224 放置。当该螺旋带条膨胀时，一个或多个螺旋带条形成了一个具有若干发射表面的旋转体，这些发射表面通常沿着围绕中心轴线 224 的一个旋转面设置。这样螺旋形的换能器可以包括多个压电材料的带条，这些带条具有若干沿设置在一中间平面 205 的相对侧上的不同方向倾斜的发射表面。又如所述申请 60/160,546 所揭示的，这样一种换能器可以通过设置在螺旋卷绕的压电材料内侧的一个额外的气囊 201 膨胀或压缩。

在以上参照图 1-3 论述的实施例中，聚焦功能是完全通过反射器结构的作用区 32 来进行的，这样，反射器结构可以聚焦声能并使其重新定向。相反，在参照图 4 和图 5 论述的装置中，聚焦功能完全是通过透镜气囊或超声波发射

器来进行的，而反射器结构主要用于使声音能量重新定向而使之进一步的聚焦。在另一种变化形式中(未图示)，一些聚焦是通过一定形状的换能器或透镜来实现的，而反射器结构则使超声波能量进一步聚焦。在又一种变化形式中，相邻中心轴线 324 设置的一个发射组件 320(图 6)，如参照图 4 论述的一个圆筒形的发射器和透镜或者参照图 5 论述的一定形状的一个发射器，可以提供朝着横向于中心轴线的中间平面 305 会聚的超声波。反射器结构的作用区 324 的形状被设定成，将基本沿着圆筒形的路径引导反射的超声波，而不再使之进一步会聚。换言之，反射器结构会使反射的超声波对准在一束波 383 中，该束波为中空圆柱形状，其径向厚度相对较小。在这种变化形式中，反射器结构不会聚焦引向心脏壁 370 的超声波。然而，由于透镜或成形的换能器的聚焦作用会使超声波集中到反射器一个小区域上，来自整个换能器的超声波则被集中到轴向波束 383 的一个相应小的截面区域中，这样，相当的超声波能量会集中在肺静脉 372 上的一个狭窄的环状路径内。在这种设置中，超声波能量可以更加均匀地通过轴向的心脏壁的厚度展开。

根据又一实施例的装置(图 7)包括一个反射器结构，该种结构仅结合了一个气囊 428。该气囊会随着这样一种气体或其它媒质膨胀，其具有的声阻抗与血液或心室 470 内部的其它含水流体的声阻抗基本不同。发射组件 470 置于第一气囊外侧，这样，从发射组件发出的声波会通过包含在心室 470 内的血液或其它含水流体到达反射铁作用区 432。以与上文所述基本相同的方式，超声波能量可从作用区向前反射。以上述实施例，反射波束可以朝着一聚焦区域会聚，或者可以校准成一个具有中空圆柱形状的波束。

根据本发明的另一实施例的装置包括三个气囊，这三个气囊形成了三个内部空间 529、550 和 555，这样，第一和第二气囊之间有一个第一界面 532，以及位于第一界面之后、第二和第三气囊之间的第二界面 533。当第一气囊以诸如含水液体之类的液体膨胀，而第二气囊以具有的声阻抗与液体的不同的气体或其媒质来膨胀时，来自发射组件 520 的超声波将在第一界面 532 处反射。在这种情况下，第三气囊的内部空间 555 中的流体在反射器结构的工作过程中不起任何明显的作用。在不同的操作情况中，内部空间 529、550 填充了声阻抗基本相同的液体，而第三气囊的内部空间 555 填充了与第一和第二内部空间中的流体声阻抗明显不同的气体或其它流体。在这种情况下，在第一界面 532 处不会或基本不会有反射，但在第二界面 533 处会发生明显的反射。因此，界面

532 或界面 533 之一可以用作反射结构的作用区。这种方法可以提供不同配置且与发射组件 520 关系不同的反射结构。因此，在操作过程中声波能量的焦点或方向可以通过改变用于使第二气囊膨胀的流体而改变，从而将声波能量引向需被治疗的不同的组织区域，例如引入较深或较浅的心脏壁内。在另一种变化形式中(未图示)，在相对反射器结构基本固定的位置处提供一焦点的一种结构(如参照图 1 所示论述的)是可以移动的，从而可将反射器结构的作用区带向或带离心脏壁，由此使心脏壁中焦点的深度变化。例如，反射器结构可以相对于锚定件 62 以及引导导管 60 滑动。连续的烧蚀或其它的热治疗可以使用这些不同的焦点深度来进行。在另一种变换形式中，反射器结构的构造可以被设置成，发射器结构相对于反射器结构的移动(如上文中参照图 4 所论述的)使焦点的深度变化而不使焦点区域的半径位置变化，或者使焦点区域的径向位置和深度两者都发生变化。

根据另一实施例的装置包括这样一种反射器结构，该反射器结构结合具有一作用区 632 的单个气囊 628，而该作用区 632 是由诸如金属化的聚合薄膜之类的反光材料形成的。气囊 628 的前壁 630 是由这样一种材料形成的，该材料是透明的或者是可透过预定波长段的光辐射，如红光或红外线。光导纤维 602 形的光波导向器通过探针结构延伸至探针结构的近端(未图示)。一源反射器 603 安装在一支承件 604 上的第一气囊内，而该支承件安装在前壁 630 上，这样，如图 9 所示，当第一气囊处于膨胀状态中时，反射器与光导纤维的末端 606 对齐。在使用中，第一气囊中的内部空间填充了诸如可透过施加的光辐射的气体之类的一种流体。光导纤维的近端与激光器或诸如红光或红外线发射器之类的其它的光源相连。通过光导纤维输送的光线辐射到源反射器 603 上，并且从源反射器重新定向进而到达可膨胀的反射器结构的作用区 632 上。在使用超声波能量的上述实施例中，反射光聚焦或引导至围绕中心轴线 624 的一环状路径内，并且被引至围绕中心轴线 624 以及围绕肺静脉口的环状区域 644 内的心脏壁中。此处再次说明，能量同时施加到整个环状区域上。

以上参照超声波能量应用的变换形式可以以基本相同的方法用于光能的应用。例如，反射器结构的作用区可以被设置成可使光能聚焦或使之重新定向成一基本校准的、具有中空圆柱截面的波束。另外，某些聚焦可以通过源反射器 603 或通过围绕源反射器的透镜(未图示)来进行。在另一种变化形式中，以上参照图 1-8 论述的声波发射器可以由探针结构的声波导向件来代替，用于将

超声波能量从探针结构近端处的声波引向至反射器结构。这种配置方式可以包括与图 9 的光源反射器 603 类似的源反射器，用于将超声波能量径向向外引导。

图 1 中示出的引导导管和锚定件可以省略，例如图 5、6 和 8 中所示的。另外，使用引导导管时可以不带有锚定件。可取的是，反射器结构在心脏壁上适当位置的布置可在施加能量进行热治疗之前通过成像和/或定位技术来检验。例如，探针结构的某些部分或全部可以由在成像技术中可视的材料形成，例如，在荧光检查法、CAT 或传统的 X 射线成像中使用的不透射线的材料。或者，反射器结构本身是在成像模式中可见的。例如，填充有空气或其他气体的气囊在磁共振成像过程或超声波成像过程中是易于看到的，而填充有一种液态的 x 射线反差剂的气囊可以使用荧光检查法看到。

组织的热治疗可以利用磁共振测量或成像来监控。为了便于这种技术。探针结构可以承载一个用于接收来自围绕气囊的组只的磁共振信号的小天线 607。或者或另外，可以在包括在反射器结构内的气囊表面上形成一个局部的天线 609。这种局部天线可以通过延伸至探针结构近端的导线(未图示)连接，而这种探针结构又与磁共振测量或成像装置的 RF 信号接收器相连。这种局部天线的使用使得来自与气囊相邻的组织的磁共振信号带有相对较大的信号与噪声比，由此便于磁共振测量或成像过程。

在上述实施例中，该装置可用于将施加的能量引入环形区域中。然而，在本发明的另一实施例中，反射器结构可以将能量引入一个不同形状的区域中。例如，长度方向沿着双腔导管 901 延伸的一种细长的反射器结构(图 10)具有一填充着一液体的第一腔室 928 以及填充着一气体的第二腔室 950，从而在这些腔室之间的壁处形成了一个反射的作用区 932。这些特征是沿着导管纵向延伸的。一个细长的发射元件 920 设置成可将超声波能量引到作用区上，从而能量可以聚焦在与导管平行延伸的一细长的焦点区域 944 上。在又一实施例中(未图示)发射元件和反射结构可以与上文中参照图 1-9 论述的那些类似地设置，但它们具有除旋转面以外的形状，从而可将能量引入一个非圆形的区域中。焦点区域无须形成为一个密闭的环形或环，取而代之的则可以形成一个局部的环或其它细长的路径、一个点或任何不定的形状。为了提供诸如弧形焦点区域之类局部的环，可以沿如图 1-9 中任何一个示出的结构中的发射元件安装一个屏蔽件，这样，屏蔽件可以基本平行于发射元件的中心轴线延伸，并且阻断沿特定径向发射的能量。这样的屏蔽件可以安装在相对于装置的剩余部分固定的位

置中，或者，也可以由一个通过探针结构延伸的缆线围绕线轴旋转，从而变换屏蔽件的位置。反射器结构中作用区的反射率可以在围绕轴线分布的若干区域的每一个中有选择地控制。例如，图 1 的第二气囊 50 可以具有其内部空间 52，这些内部空间又被划分成围绕中心轴周向间隔开的若干区域，每个这样的区域与一个独立的内腔相连，这样，每个区域可以通过液体或气体独立地膨胀。作用区 32 或与第一气囊的界面在第二气囊含有液体的那些区域中是不反射的，但在第二气囊包含气体的那些区域中是可以反射的。在其它一些实施例中，发射器可以具有多个围绕其周向隔开的信号电极，并且可设置用于向电极施加激励信号的多根引线，从而在其圆周的任何选定部分上致动发射器。

在以上参照图 1-9 论述的实施例中，当装置处于操作情况下，第一或结构气囊 28 的面向前的透射壁 30 与心脏壁的组织邻接。这种邻接使可膨胀的结构保持在相对于需被烧蚀的组织的一个已知的位置中，并且有助于确保焦点位置位于相对于心壁的表面所需的深度处。然而，需理解的是，可以在烧蚀位置处的透射壁与组织表面之间设置一流体媒质层。如图 11 所示，第一或结构气囊 1028 具有围绕中心轴线 1024 的一环面形的透射壁 1030。一邻接凸部 1002 从环面内侧上的透射壁向前延伸，并与中心轴线 1024 相邻。一个基本圆筒形的定位凸部 1006 从邻接壁 1004 向前延伸。定位凸部 1006 的前端具有一个圆锥形的引入壁 1008。在示出的实施例中，邻接凸部 1002 和定位凸部 1006 形成为第一或结构气囊 1028 的一部分。该气囊安装在与承载导管末端相邻的一承载导管 1010 上。

如上文中参照图 1 论述的实施例中，一个超声波换能器 1020 安装在第一或结构气囊 1028 的内部。一第二或反射气囊 1050 也被承载在导管 1010 上。在图 17 所示的膨胀的操作情况中，结构气囊 1028 以诸如含水液体之类的液体来膨胀，其中液体具有的声阻抗接近水和体组织的声阻抗。反射气囊 1050 是以气体膨胀的，该气体的声阻抗明显比结构气囊中的液体的低，从而在分隔这些气囊的内部空间的公共壁 1032 处形成了一个声波反射界面。由此，气囊 1028 和 1050 协作形成了一个可膨胀的反射器结构。

承载导管 1010 进入心脏内，而承载导管的末梢尖端螺旋进入肺静脉 1072 中。定位凸部 1006 座落在肺静脉的内腔中，并且使组件相对于肺静脉的口定中心。当医护人员将导管 1010 向前推进时，邻接壁 1004 与直接围绕肺静脉的开孔的组织配合。这样的邻接使可膨胀的反射器结构定位，由此，预定位置的

反射界面 1032 沿着轴线 1024 的方向以从前至后或末端向近端的方向离开透射表面 1030 和焦点 1044 处的组织表面之间的一个空间 1032。该空间以存在于心脏内的血液填充。来自换能器 1020 的声波能量在界面 1032 处反射，并且基本以以上参照图 1 论述的方式通过反射界面聚焦到环形焦点区域 1044 上。由于空间 1012 填充着具有的声阻抗和声速与气囊 1028 中的含水流体接近的血液，因此，该空间不会显著地影响超声波的传递。然而，组织表面液体层的存在有助于确保来自组织表面的相当均匀的热传递。

图 11 中示出的特定的邻接结构仅是示范性的。例如，邻接凸部 1002 和导向凸部 1006 无需与结构气囊一体形成。这些元件可以形成为承载在承载导管 1010 上的独立的气囊，或者与形成反射表面的可膨胀结构物理相连。另外，邻接结构无需提供围绕中心轴线 1024 的连接的邻接壁。例如，邻接结构可以通过一组臂或其它的机械元件形成，这些机构元件在操作的情况下可从承载导管向外突出。或者或额外的是，邻接元件可以围绕透射壁的外侧设置，也就是从中心轴线而不是从透射壁起设置。

图 12 中示出的实施例包括一可膨胀的反射器结构 1127，该结构带有一个具有一透射表面 1190 的结构气囊以及带有一个反射气囊 1150，这与上文所述的类似，从而形成了一个反射界面 1132 以及一个声音换能器 1120。这些元件与上述实施例中相应的元件类似。由一组线材形成的一个可膨胀篮 (basket) 1102 围绕了这个可膨胀的反射器结构。可膨胀篮可以通过滑动安装在承载导管 1110 中的致动导管 1104 致动。通过相对于承载导管 1110 向后收回致动导管 1104，可以将可膨胀篮带入至所示出的膨胀状态中。篮结构将可膨胀的反射器结构 1127 保持在离心脏壁的表面一预定距离处，由此用作一个支架 (standoff)，从而在透射壁和组织之间提供了一个空间 1112。较佳地，篮结构包括穿过路径或烧蚀区域延伸的相对较少的线材，这些线材具有最小的物理直径，这样，它们不会对烧蚀过程产生显著地干扰。

篮结构也可以承载传感电极 1106、1108。例如，除用作电极的那些位置之外，每根线材可以覆盖有一基本连续的电子绝缘覆层。线材通过导体(未图示)与传统的电生理学的电势监控设备相连。尽管图 18 中仅示出了两个电极，用于生理的电势监控设备的电极组可以包括两个以上的电极。

电生理学的电势监控可用于监控并控制烧蚀过程。电生理学的电势沿心脏壁传播。因此，设置在心脏壁上不同位置处的电极将在任何给定的时间中暴露

于不同的电势中。以这些不同改变的图形代表了传播的电生理学电势。如果烧蚀形成了一个沿一封闭的、环形路径延伸的完整的导电块，这种环状路径的内部区域将与心脏剩余部分中传播的电势隔绝。电极 1106 和 1108 设置在离中心轴线 1124 的距离比离环状聚焦区域 1144 更近的位置中，这样，电些电极将与由聚集的能量形成的环状烧蚀区域内部位置处的心脏组织配合。在烧蚀之前，穿过这两个电极出现的电信号分具有这样一个分量，该分量具有与心脏剩余部分中的电生理信号固定的相位关系。在烧蚀区域外侧心脏中传播的电势可以通过额外的电极(未图示)或者通过传统的心电扫描(“ECG”)技术检测到。一旦形成完整的导电块，它将围绕被电极接触的区域，并且相对于心脏的剩余部分电气隔离该区域。通过电极 1106 和 1108 出现的信号将改变，它们将不再具有与心脏剩余部分中的信号相连的分量。这种改变可以在声音能量的施加过程中检测到，而一旦完整的传导块形成，如电信号中改变所示出的，则可以终止声能的施加。或者，第一预定期间可以应用用于烧蚀的超声波或其它能量，并随后终止。在这第一期间之后，电生理电势可以被监控。如果块完成，则过程终止。如果未完成，则重复该过程。

根据本发明另一实施例(图 13A)的装置包括一个可膨胀的气囊结构 1227，这种气囊结构具有一对设置在前部或透射壁 1230 上的环状监控电极 1206 和 1208。这些电极最好由薄的金属覆层形成，例如，喷镀的、无电镀或电镀的金。在本实施例中，气囊结构的前部或透射壁 1230 被设置成至少在由电极 1206 和 1208 包围的区域中与心脏壁接触。与上文中参照图 11 论述的导向凸部 1106 类似的导向凸部 1210 从壁 1230 向前凸出，并且在使用过程中进入肺静脉的口内。

可膨胀的气囊结构的末端 1212(在本例中是导向凸部 1210 的末端)与滑动安装在承载导管 1216 中的一引导导管 1214 机械连接。可膨胀气囊结构的近端 1213 与承载导管 1216 机械连接。这些导管均朝探针(未图示)的近端向后延伸。电极 1206 和 1208 通过沿气囊结构延伸的导体 1207 和 1209 与在引导导管 1214 中延伸的导体(未图示)相连。这些导体将电信号传输到位于病人体外的探针近端处的电生理监控设备(未图示)。

引导导管和承载导管在使用过程中也是可以操纵的，以便于气囊结构操作及抽出之后使气囊结构塌陷。通常，生产厂商是以完全塌陷的状态提供气囊结构的，这样，该结构可以具有较小的直径。在这种状态下，承载导管 1216 以及气囊结构 1227 的某些部分或全部可以被容纳在导入导管 1218 的内部孔中。

导入导管在内部孔的末端处具有一个开孔 1220。导入导管也朝着探针的近端延伸。当导入导管被放置在心脏内之后，承载导管 1216 和引导导管 1214 相对于导入导管前进，以将气囊结构 1227 移出导入导管。气囊结构膨胀至图 13A 示出的操作状态。在膨胀过程中，随着气囊结构从塌陷的状态变化至膨胀状态，末端 1212 以及引导导管 1214 相对于近端 1213 和承载导管 1216 向后或向近端抽动。在膨胀过程之后，通过从结构的内部抽出流体使气囊结构塌陷。在塌陷过程中，医护人员可以操纵引导导管和承载导管，从而随着引导导管 1214 相对于导入导管 1218 向前运动，同时使承载导管留在相对于导入导管的一个固定的位置中；通过将承载导管缩进同时将导入导管留在固定的位置中，或者通过将引导导管和承载导管两者移动，可使引导导管及末端相对于近端 1213 和承载导管向前或向后移动。这样气囊的末端可以沿着中心轴线 1224 被推离近端，这样可以有秩序地促使气囊结构塌陷成一个气囊壁缩皱最小化的较小的、紧凑的单元。医护人员可以相对于承载导管扭转导入导管，从而在塌陷的过程中扭转气囊。在另一种变化形式中，无须故意的轴向延伸即可扭转气囊。在气囊结构塌陷之后，通过向后拉动承载导管 1216 即可以将气囊结构抽入引导导管 1218 的内部孔内。使缩皱最小化以及提供一种有秩序的塌陷有利于气囊结构重新进入导向导管的末端内。另外，即使气囊结构不能抽回入导入导管内，仍希望塌陷后能够提供一种相对平滑的结构，从而以便于装置从病人体内抽出。

在这种方法的一种变化形式中，可以在气囊结构内设置一个诸如小形螺旋弹簧 1250 之类的弹性元件。该弹性元件可以被设置成，使之趋向于相对于气囊的近端或后端 1213 向末端或向前推动气囊的末端 1212。当气囊结构膨胀时，置于气囊结构中的弹性元件压缩在气囊的末端和近端之间。在示出的实施例中，螺旋弹簧的近端抵靠在换能器 1220 的末端，而该末端又与气囊结构的近端 1213 和承载导管 1216 机械连接。当气囊结构内的流体压力释放而结构收缩时，弹性元件或弹簧 1250 可将气囊末端推离近端。也可以使用其它形式的弹性元件，例如，一个围绕引导导管的可压缩的弹性体管。弹性元件的使用使得在收缩过程中无须通过承载导管和引导导管传递运动。这利于使用相对柔软的、易弯曲的承载导管，并带有类似的易弯曲的引导导管，或者根本不带有引导导管。而这又利于装置在心脏内的定位。承载导管可以具有一个柔韧性较高的区域，该区域形成了一个直接置于气囊附近的柔韧的接头。

在另一种变化形式中，当弹簧处于图 13B 示出的轴向塌陷或压缩的状态中时，弹簧可以设置成弹簧 1250' 的线圈与另一个配合，从而形成了一个柱状物，该柱状物具有横向于弹簧轴线弯曲的合理的刚性。例如，传统螺旋弹簧的线圈可以由方形的线材形成。或者，该线圈可以被设置成，当弹簧轴向塌陷时线圈可完全或局部地套入另一个中。这样的弹簧通常被称之为“螺旋状”弹簧。弹簧的近端与承载导管 1216 机械连接。在示出的配置结构中，弹簧的近端 1251' 安装在诸如上述的超声波换能器之类的伸长的能量发射器的末端上，而发射器的近端与承载导管 1216' 机械连接。较佳地，弹簧与发射器基本共轴，而这些组件的轴线与承载导管末端的中心轴线 1224' 一致。弹簧的末端 1253' 与气囊的末端 1212' 相连，而气囊的近端 1213' 与承载导管相连。由此，弹簧可阻止气囊末端相对于近端横向于中心轴线的移动，并且保持气囊相对于承载导管，尤其是相对于发射器的定向。这将有助于在使用过程中保持由气囊确定的反射表面的形状，并且还有助于保持气囊与发射器之间的对齐。在图 13B 的实施例中，无需图 13A 中示出的引导导管 1214 便可使用弹簧。

根据本发明另一实施例的装置(图 14)包括一个可膨胀结构 1327，与上文所述类似，该可膨胀结构 1327 包括一第一或结构气囊 1328 以及一第二或反射气囊 1350。结构气囊具有一个面向前的透射壁 1130。一引导结构 1331 从前部或透射壁 1330 突出。然而，引导结构不会限制膨胀气囊结构的向前运动。为了在透射壁 1330 和焦点位置处的组织之间提供一个支架或垫圈 1312，透射壁 1330 被做成多孔的。因此，透射壁具有一排孔 1314，这些孔分布在透射壁上。较佳地，这些孔设置在直接覆盖环形焦点位置 1344 的一部分透射壁中，或者位于透射壁的相邻区域中。尽管为了便于说明，图 20 示出的孔 1314 是离散的，但这些孔也可以是微观的。仅作为示例，可以通过气囊壁激光烧蚀而在聚对苯二甲酸乙二酯("PET")气囊的壁中形成。一种不会引起生物排斥的膨胀液体(例如一种等压的盐溶液)通过探针结构中的内腔(例如承载导管 1310 的内腔)引入结构气囊 1328 中。该流体流过结构气囊的内部空间并且通过孔 1314 流出，从而在透射壁的焦点区域 1344 的心脏组织之间形成一液体层。因此，虽然医护人员通过向前推动承载导管 1310 将气囊组件向前推进，但透射壁仍然不会与焦点区域处的心脏组织接触。然而，反射界面被保持在相对于心脏组织表面的一个精确的位置中。

可取的是，孔 1314 对流动有相当的阻力，这样，以流体通过气囊的中等

流速可以在结构气囊 1328 的内部空间中保持相当的内部压力。流动的液体最好引入与超声波发射器或换能器 1320 相邻的气囊中，这样，流动液体的一部分或全部将经过或通过换能器，并且将换能器内的温度保持在所需的限度中。

在该方法的另一种变化形式中，可以在引导导管 1331 或向末端突出于壁 1330 的结构气囊的导向构件上设置一个或多个孔 1360。可取的是，这些孔也与结构气囊的内部空间连通，或者与导管中的内腔(未图示)连通，这样，流体可以通过结构气囊 1328 或通过结构气囊的独立的内腔供给到孔中。当焦点区域为环状时，孔 1360 最好位于由焦点区域确定的环形面内，这样，在透射壁上从孔向外流动的流体将通过焦点区域并且将流体层保持在透射壁和焦点区域的组织之间。

也可以将除超声波能量之外其它的能量用于透射液体层，只要用于保持该层的流体对施加的能量是透明的。例如，在施加光能的情况下，流体层应是透明的。

在图 15 的实施例中，膨胀结构结合了一个具有内部空间 1429 的结构气囊 1428，而在操作中，该结构气囊 1428 填充有一种液体，并且膨胀结构还包括一反射气囊 1450，在如上所述的操作过程中，其具有的内部空间 1451 填充着气体，从而提供了在壁 1452 处提供了一个反射界面或作用区。可膨胀结构还包括一个反射重新定向元件 1402，该元件为具有内部空间 1403 的一个附加气囊形状，在操作过程中，内部空间 1403 填充着气体。这样，在气囊 1402 的内部空间 1403 与结构气囊的内部空间 1429 分隔开的壁处形成了一个附加反射界面 1404。重新定向元件 1402 安装在探针结构 1410 上，这样，在使用中当所有气囊膨胀时，重新定向元件 1402 可以与作用区 1452 并列。从作用区反射出的能量将被引到由重新定向元件 1402 形成的反射界面 1404 上。而后，能量将从该界面反射到焦点区域上。

该重新定向元件允许使用结构更紧凑的反射气囊和作用区。尽管反射元件的使用是参照超声波能量描述的，但是，相同的原理也可以应用到光能或其它的电磁能。在这种情况下，重新定向元件可以为一个具有金属表面或其它反光表面的气囊。在重新定向元件处形成的活动界面的形状可以设定成，该界面可以进一步聚焦或校准其反射的能量。在又一种变化形式中，能量从重新定向元件反射回由该元件确定的反射界面的一附加部分上，例如反射到图 15 中的气囊 1450 和 1429 之间形成的一反射界面的附加部分上。因此，能量可以附带地

通过三个独立的反射从发射器到达组织。这种方法可以结合附加的聚焦或校准元件，如反射元件。

在某些情况中，如以上参照图 1 所示描述的，心脏壁的形态会使其难以利用沿环状路径聚焦的向前定向的能量来烧蚀出一个围绕孔的完全封闭的环。例如，参见图 16，肺静脉的孔 1502 相邻于心房的附件 1504。该心房的附件 1504 形成了一个与心房内部相连通的袋囊或凹部。换言之，如图 16 所示，从心房中可以看到，心脏壁的组织凹进在附件 1504 中。参见图 16，凹部 1504 内的组织离观察者比心脏壁的主要区域 1506 中的组织更远。在孔 1502 和心房附件 1504 的开孔之间有一个处于主要区域 1506 的水平的组织 1508 的相对较窄的脊部。如果能量聚焦在烧蚀沿心房壁的主要区域 1506 上的环状路径的组织的一适合深度处，则它将不能顺利地烧蚀凹部 1504 内的组织。如果路径在心房附件 1504 的开孔上延伸，则沿路径的区域 1510 不会发生烧蚀。为了形成一个完整的、封闭的环，可以在围绕心房附件的一附加路径 1512 和相交路径 1544 形成一个附加的传导块。这样，发生烧蚀的路径 1544 的区域(附区域 1510 之外的区域)可形成一第一传导块，该传导块围绕肺静脉 1502 的孔局部延伸；而沿路径 1512 的区域将形成一第二传导块，该传导块沿着心房附件 1504 的开孔延伸。这些传导块相互交叉，并且形成了一个围绕心房附件开孔和肺静脉的孔的基本封闭的传导块。第二传导块可以通过使用上述装置或其它传统技术烧蚀而成。以类似的方式，利用所述装置和方法形成的传导块可以与天然的传导块协作，如心脏中的瓣膜开孔，或者与其它医学上形成的传导块相连，从而提供一个合成的、封闭环状的传导块。在这样一个实例中，其中两个肺静脉相互紧靠着地设置，可以使用上述装置和方法围绕每个肺静脉的口形成一个局部环状的传导块，从而两个局部传导块相互交叉。

根据本发明另一实施例的装置(图 17 和图 18)包括一个伸长的探针，该探针结合了一个具有内部孔的导入导管 1610 以及一个滑动安装在导入导管的内部孔中的裙部构件(skirt member)1614，其中内部孔的末端具有一个开孔 1612。裙部构件包括一个具有内部孔的管状本体 1616。该本体可以为一个附加伸长的导管的形状，该导管一直延伸至探针的近端，这样，在使用中可以直接从病人的体外操纵该本体。或者，本体 1616 可以与在导入导管 1610 内延伸的一导向线或其它构件相连，并且它能够向前或向后传送力。裙部构件 1614 形成了一个中心轴线 1618，本文中又称之为“裙部轴线”。裙部构件包括多个围绕裙部

轴线设置的肢状物 1620。每一个肢状物具有一个近端 1622，该近端可枢轴转动地与裙部构件的本体 1616 相连，并且肢状物还具有一个远离本体的末端 1624。肢状物可以在图 18 所示的塌陷状态与图 17 所述的膨胀状态之间活动，其中肢状物 1620 的末端位于相对靠近裙部轴线 1618 处。在膨胀的状态中，肢状物的末端 1624 设置得离裙部轴线比离近端 1622 更远，这样，每个肢状物沿着径向向外方向倾斜，沿着末端方向离开裙部轴线。该装置还包括一个承载导管 1626 和一个安装在承载导管上的气囊 1628。承载导管或包括在探针内的另一个导管具有一个与气囊内部连通(未图示)的膨胀管道，这样，气囊可以膨胀及收缩。图 17 和图 18 中示出的特定的气囊 1628 形成为可膨胀结构的一部分，如上所述的，它们用于将能量引向内部器官的壁上。承载导管 1626 可以相对于裙部构件 1614 以及导入导管 1610 沿向前及向后(向末端及近端)的方向滑动。

当初始提供该装置时，气囊 1628 被裙部构件的肢状物围绕，并且该气囊设置在导入导管 1610 内。当装置被通入需被治疗的心脏或其它器官之后，承载导管 1626 相对于裙部构件并相对于导入导管前进，并且气囊膨胀。在这种情况下，肢状物的末端围绕着承载导管 1626。

在进行了所需治疗之后，装置被带入图 17 示出的状态中。在这种状态中，裙部构件的肢状物至少围绕着气囊的近端。可取的是，气囊和承载导管相对于裙部构件进一步缩进，这样，肢状物可基本围绕着气囊。在肢状物位于围绕气囊的位置的同时，气囊缩小，而承载导管和裙部构件相对于导入导管缩进，这样，肢状物和气囊可进入导管中。在这种运动的过程中，肢状物有助于引导气囊进入导入导管的孔中。

在这种方法的一种变化形式中，省略了导入导管，而裙部构件被用作一导入导管。肢状物的末端通过若干易碎的或水溶性的元件(未图示)固定在缩进的位置中，与这些元件的末端通过诸如围绕肢状物的一弹性带之类的物件的弹性元件相互连接。此处再次说明，在气囊使用之后，至少气囊的近端，最好是整个气囊，座落在裙部构件的肢状物内。在这种情况下，裙部构件的肢状物可以保持局部膨胀。然而，在抽出的过程中，肢状物将用于引导缩小的气囊通过血管系统或目标对象的其它组织。裙部构件和承载导管可以一起缩进，以使装置从病人中抽出。

图 19 至 22 示出了可用于本发明的一种较佳的超声波换能器或发射器。

Todd Fjield 等人的同一日提交的共同受让的、待审定的美国专利申请中也描述了这种换能器，该专利的标题为《超声波换能器》，该专利申请所揭示的内容援引在此以作参考。该发射器包括一个薄型圆筒管子形状的活动的压电元件 1702，该元件具有一个外部或前部表面 1704 和一个内部或后部表面 1706。一个电极 1708 形成了压电元件的前表面 1704，而一个类似的电极 1707 形成了后表面。为了清楚地表示，图 20 和图 22 中的电极的厚度大大夸大了。在实践中，电极较佳地由薄型金属涂层形成，如覆盖在实际压电金属上厚度为几千埃的电镀的或喷镀的金属覆层。一内部结构 1710 包括一个内部支承管 1712 和一个外部支承管 1714。这些金属管 1712 和 1714 最好由金属的、导电材料形成。最好参见图 22，内部支承管 1712 的一端具有一个向外突出的肩部 1720。在相对端部设置了一个类似的肩部 1722。外部支承管 1714 具有一个圆柱形的内部孔。肩部或环 1720、1722 紧密地配合在外支承管的圆柱形孔内。由此，在支承结构的主要的长度部分上，在肩部 1720 和 1722 之间，有一个位于外部支承管 1714 的内表面和内部支承管 1712 的外表面之间的一个间隙 1726。这些管子在肩部 1720 和 1722 处相互密封。在管子相互密封时，间隙 1726 中会填充着诸如正常室内空气之类的气体。这些气体将永久保留在间隙 1726 中。

外部支承管 1714 的端部处具有一对向外突出的肩部 1730 和 1732。每个肩部具有若干通过若干平面 1736 连接的弧形表面 1734，这样，每个肩部基本为一个带有圆角的方形。弧形表面 1734 是与支承管 1714 的主要部分共中心的。从端视图中可以看出，平面 1736 与支承管的主要部分的圆筒表面相切。最好参见图 19，管状压电电子元件 1702 支承在肩部 1732 和 1730 的弧形表面 1734 上，这样，压电元件的内表面 1706 与支承管 1714 的外表面共中心，但与支承管隔开，从而在外部支承管与压电元件的内部或后部表面 1706 之间形成了一个管状通道 1740 形的空间。通道 1740 通过压电元件的内表面 1706 和外部支承管上的肩部的平面 1736 之间形成的小间隙 1742 通向换能器的外部。

在操作中，空间或通道 1740 填充着一种液体。发射器的前表面（活动的压电元件的前表面 1704）与可接收来自发射器的超声波能量的媒质从声音上相连。

例如，图 19-22 的发射器可以用作图 23A 中示出的装置中的超声波发射器 1758。该装置包括一个探针结构，该探针结构结合了一承载导管 1760、一具有与承载导管相连的近端的结构气囊 1756 以及一个通过承载导管的内腔或通过

结构气囊 1756 延伸的引导导管。引导导管 1750 具有一个内腔 1752 以及一个或多个孔 1754，这些孔与该气囊的末端相邻并处于换能器 1758 的远端的结构气囊 1756 的内部空间连通。承载导管的内腔与一诸如含水液体之类液体源 1761 相连，例如水或盐溶液，而引导导管 1750 的内腔与一排水管相连。液体源可以包括传统的流体处理元件，例如包含液体的一容器以及将液体通过系统输送的一个泵或重力进给配置结构。允许液体从与气囊近端相邻的承载导管 1760 通过与换能器的近端靠近的一环形开口，这样，液体可以基本沿末端方向流体。该液体源和排出管被设置成可将液体以所需的压力保持在气囊中。

流动液体的大部分将通过换能器内的通道或空间 1740。液体源和排水管的连接可以被转向，从而提供反向流动，允许液体通过孔 1754 并且通过气囊的近端进入承载导管 1760 内。另外，排出管也可以连接成进给该液体源，这样，液体可以连续循环。另外，可以设置一个导流板结构，以引导更多的液体通过通道 1740 流动。在一个极端，发射器可以密封连接到承载导管 1760 上或连接到引导导管 1752 上，这样，液体可以仅通过发射器的通道 1740 进入结构气囊，或者，液体可以仅通过通道 1740 离开结构气囊。以这种方式，所有通过结构气囊的流体被引导通过通道 1740。在另一种变化形式(未图示)中，承载导管，或包括在探针结构中的另一导管，具有一个进给液体的内腔，并且具有一个抽出液体的内腔。这些内腔均在气囊的近端处与结构气囊的内部连通。进给液体的内腔与液体源 1761 相连，而抽出液体的内腔与排水管相连。因此，液体从近端(即，靠近发射器近端处的通道 1740 的开口处)进入及离开气囊。可取的是，流体以适当的速度移动，这样，流动流体的某些部分可通过通道 1740。在图 23 示出的配置方案中，发射器的前表面与气囊 1756 中的液体接触，这样，发射器可将超声波能量辐射入进入气囊的液体中；气囊中的液体用作与发射器的前表面相连的媒质。

间隙 1726(图 20、22)中的空气或其它气体形成了一个带有外部支承管 1714 的金属材料的高反射的界面 1713。在操作中，发射器通过施加在电极 1707 和 1708 之间的电势激励。该电势是以预定的超声波驱动频率施加的，例如约为 1-15MHz。可以利用传统的超声波频率驱动器(未图示)通过探针结构近端和发射器之间延伸的导电体(未图示)来施加。例如，导体可以设置为一个或多个小型的同轴电缆，每个电缆包括一个内部导体和一个外部导体或护套。同轴电缆的护套可以被焊接或用其他方法连接到外部支承管上，而由此与压电元件的内

表面电极电气连接，而内部导体可以与电极 1708 的外表面相连。

在发射器表面 1713(图 22)和外表面 1704 处的反射界面以及这些表面处的材料的堆叠物构成了一个共振单元。当压电材料被激励，压电材料将沿着堆叠物的由前向后的方向(即沿着表面 1704 和 1706 之间的方向(图 22 中的上下方向)反复增长及缩小。超声波振动通过堆叠物传播，并且在堆叠物内的界面处并通过表面 1713、堆叠物内部或后表面处的界面向前反射。界面 1713 和 1704 之间(包括空间 1740 内的液体压)的堆叠物内部的各个层的尺寸被选定为，单元在驱动频率时振动，这样发射的声波振动可从共振单元平行地通过前表面 1704 进入与前表面相连的媒质内。也就是说，通过堆叠物的外部或前部表面处的界面 1704 的能量比通过界面 1713 的多。尽管堆叠物内的界面处存在一些反射，如在限定液体通道 1740 的界面处，反射界面 1713 可有效地暴露到堆叠物中的超声波振动中，从而在将发射物引至堆叠物前部中起到重要的作用。通道 1740 内的液体可有效地冷却压电元件和堆叠物的其它元件。因此，换能器元件 1702 的前表面和后表面均可被冷却。这与传统的空气支持换能器明显相反。这样的换能器通常使用一层直接位于压电材料的后表面之后的空气，由此该种换能器几乎或完全不具有从压电材料的后表面传递出的热量。令人惊奇的是，这种设计的发射器将电能转换成通过前表面辐射入周围媒质的声能的效率与空气支持发射器的效率相等。然而，根据这种设计的发射器可结合更好的热传递来提供这种效率，因此，该发射器可以以比相同大小的同等空气支持换能器明显高的功率水平来操作。

共振单元中的各种层的材料的尺寸被优化为以在所需操作频率确保最大的效率。可使用传统的模型化技术用于此种优化。这种技术可以为 Krimholtz 等人的《用于基本压电换能器的新型等价电路》(“New Equivalent Circuits for Elementary Piezoelectric Transducers”) (Electronics Letters, Vol. 6, No. 13, pp. 398-399, 1970 年 6 月 25) 中描述的公知的 KLM 模型，该文献的所有内容援引在此以作参考。各种层可以模型化为一个尺寸的元件，其仅具有与堆叠物的由前向后中的尺寸相应的尺寸，即，沿图 19-22 的实施例中的径向尺寸。更精确的优化可以通过有限元分析和/或实际建模与测试来实现。在图 25-28 的发射器中，空间或通道 1740 中的液体形成了共振单元的一个整体部分。

内部支承管提供了一个通过发射器的通道，该通道用于装置的导管、导向线或其它元件。通过反射界面 1713 可以将内部支承管以及设置在其内部的任

何元件有效地与共振单元中的超声波振动隔绝，并且由此不会影响发射器的性能。

优化的尺寸将随着所需的操作频率以及所采用的材料改变。然而，一个示范性实施例使用了由一种陶瓷铅锆酸盐-钛酸盐合成物制成的管状压电元件，该合成物在本技术领域中被命名为“PZT-8”。管状换能器的内部直径为 83mils(0.083 英寸、2.1mm)，而壁厚为 10.5mils(0.27mm)，这样，压电元件的外径为 103mils(2.6mm)。外部支承管 1714 的外径为 72mils(1.8mm)；环状通道 1740 的径向厚度为 5.5mils(0.14mm)。外部支承管是由半硬黄铜形成的，其壁厚为 5mils(0.13mm)。肩部 1720 和 1722 之间的尺寸为 325mils(8.25mm)，而换能器的有效长度为 8mm。该换能器驱动频率为 9MHz 时可达到其峰值效率。当换能器以 9MHz 工作时，换能器以 20W 到 100W 之间的功率水能可提供超过 50% 的效率。当换能器通过以每分钟几毫升的速率流动的水来进行冷却时，换能器已达到以 100W 的功率水平进行的若干分钟或更多时间的操作，从而约 51W 的辐射声波功率。

在参照图 1 论述的实施例中，一个可膨胀的锚定件 62 设置在通过反射器结构延伸的引导导管上的可膨胀的反射器结构的末端。在这种方法的另一种变化形式中，锚定件可用于在可膨胀的反射器结构上施加一个指向末端的力，从而将可膨胀的反射器结构向前推动。如图 24 所示，可膨胀的锚定气囊 1960 包括一个易于扩张的末端部分 1902 以及一个较不易于扩张的近端部分 1904。这些部分在包围锚定气囊的边界 1906 处相互连接。例如，较不易于扩张的近部可以由相对较厚的弹性体或硬度相对较大的弹性体形成，而更易于扩张的部分可以由一种薄的、硬度小的弹性体形成。当气囊定位在诸如肺静脉或其它血管结构之类的管状解剖结构中并膨胀时，气囊可不均匀地鼓起。较不易扩张的后部趋向于形成一个平坦的圆盘，而更易于扩张的末端部分可膨胀成一种基本圆锥的形状。因此，在膨胀过程中，较不易扩张的近端部分 1904 的轴向或近端向末端的范围随着该部分转变成圆盘形状而减小。在此膨胀过程中，与边界 1906 相邻的锚定气囊的区域与解剖结构配合。这样，当近端部分 1904 的轴向范围减小时，近端部分趋向于沿末端方向拉动反射器结构 1927。这种拉动使医护人员无须在过程中将反射器结构向末端推动，并且允许使用诸如高柔韧性的承载导管之类的高柔韧性的探针结构。通过一个可独立操作的元件可以实现类似的拉动作用，其中可独立操作的元件例如为波纹管或诸如形状记忆合金元件

之类的热致动可收缩元件，它被机械连接在可配合在管状结构或肺静脉中的一个可膨胀的锚定件以及反射器结构之间。

上述装置可通过传统的医疗技术设置在内部器官中。例如，当该装置用于心脏烧蚀时，可以通过进行心内直视手术而引入心脏中。然而，更可取的是通过血管系统放置该装置而避免使用上述过程。较佳是，装置通过上级或下级腔静脉引入心脏，而后通过右心房以及通过卵形窝进入左心房。其它传统的用于治疗心脏的设备可以引入该方法中，从而使用传统技术来引导并放置细长的探针。可以采用这种传统技术来放置根据本发明的装置。例如，承载装置的护套或导入导管其本身可以是一个能够输送扭转运动的活动的可操纵装置或者一个“可扭转”装置。承载反射结构的承载导管其本身可为一活动的可操纵或可扭转装置。类似地，通过承载导管延伸的导向线或引导导管可为可操纵或可扭转的。承载导管可以通过护套插入的预定形状的导入导管被引入左心房内。当导入导管通过护套前进时，护套将导入导管保持在一种笔直的状态中。当导入导管的末端从左心房内的护套中显露出来时，导入导管的末端可呈现出其预定的弯曲形状。承载导管和可膨胀结构通过导入导管前进，并且被导入导管引至心房内一个合适的位置。导入导管或承载导管其本身可以设置一个沿导管一部分延伸的一个偏转线。偏转线的末端固定在导管上的一点，这样，通过拉动偏转线可以使导管偏转。可以使用这些或其它的传统定位和操纵机构。

这些装置和方法可以用来治疗其它的心律失常，如通过烧蚀围绕心律失常的焦点的一路径。另外，这些装置和方法也可用于除烧蚀心脏和循环血管的组织之外的其它用途。例如，可以以与心脏类似方式来治疗任何多孔的内部器官，以烧蚀该器官的壁。在一种被称之为胃食管反流疾病或“GERD”的情况中，可以通过将上述装置定位在胃和/或食道内并烧蚀异常组织来治疗胃或食道内的异常组织。另外，也可以使用上述技术来治疗组织的管状解剖结构，例如消化系统、呼吸系统或泌尿系统的结构。例如可以使用与上文参照图 15 所论述的相类似的装置来治疗前列腺良性增生(“BPH”)，其中该装置以基本圆锥形的模式来定向施加超声波能量。在这种情况下，男性对象围绕尿道的前列腺增大并趋向于阻塞尿道。该装置可以插入尿道中，而超声波能量可以被引导成一个尿道外但位于周围的前列腺组织内的环状焦点区域，从而烧蚀前列腺并缓解增大现象。从该装置的中心轴线到焦点区域的半径距离可以被选定为可使焦点区域位于前列腺其本身内或位于围绕前列腺的包膜中。

另外，上述装置和方法可以用于执行除烧蚀之外的热治疗。例如，可以施加高热来加强药物或其他药剂在人体特定区域中的作用。

上述特定的流体和其它材料可以由具有类似特性的其它材料代替。例如，用作反射界面的气体/液体界面可以用任何两种声阻抗明显不同的流体的界面代替。在另一种变化形式中，反射作用区的构造或可膨胀透镜的构造可以通过改变各个气囊内的膨胀压力来改变。为了以压力的变化实现更多的构造变化，可以使用诸如弹性体材料之类更易于扩张的材料来形成气囊的反射或折射区域。在又一种变化形式中，通过改变透镜中的流体或周围气囊中的流体组合，可以调节可膨胀透镜的焦点区域，同时保持透镜的形状恒定。例如，在图 4 的实施例中，可以采用这种变化来调节焦点区域的轴向位置，并且由此调节焦点区域在心脏壁中的深度。

在上述配置方案中，用于使结构气囊膨胀的液体可以用于温度控制媒质。可将液体源设置成可提供所需温度的液体。这样确保了，结构气囊和组织之间界面的温度将基本保持为所需的温度。换言之，解剖结构的壁处的边界情况可以得到良好控制。受控制的温度可以低于正常的体温，以保持界面低温并且防止心脏上皮细胞的烧蚀或使之最小化。相反地，较高的边界温度将促使焦点区域中与前壁相邻的心脏壁的表面附近处的烧蚀。为了使这种效应最大化，结构气囊中流体可以保持为刚好比无超声波会导致组织损伤的温度低，例如约 41 °C。

上述关于超声波能量的应用论述的结构可以用于成像以及用于热治疗。在这样一个实施例中，如图 1 的换能器 20 之类的伸长的超声波换能器设置为一系列沿导管轴线隔开的可单独操作的环。每个环既可用作发射器也可用作检测器。反射器结构可以具有一个圆锥形状的作用区，从而使来自环的径向定向的能量重新定向为沿轴向或向前方向。这种结构可提供与具有多个可单独操作的同心元件的圆盘状换能器相同的效果，从而形成一个向前定向的成像波束。然而，由于反射器结构是可塌陷的，因此，根据本发明该实施例的结构可更容易地插入存活对象的身体或另一个限制空间内。在另一种变化形式中，换能器或者带有轴向隔开环的换能器的每个环可以又被划分成围绕换能器的轴线圆周向隔开的多个元件。

此处揭示的结构和方法便于反射结构中使用的可膨胀气囊的定位、塌陷和抽出，该结构和方法也可以与其它用途的气囊结合，例如，与血管成形术中的

气囊结合。

另外，上述装置和方法可用于除治疗活体对象之外的目的。例如，上述气囊反射器结构可以用于多种用途的超声波的应用。

随上述特征的这些和其它变化形式及组织的应用，较佳实施例的上述描述仅是说明性的，而不对本发明起任何限制作用。

工业应用

本发明可用于医学及兽医学的治疗，以及可用于各种工业领域。

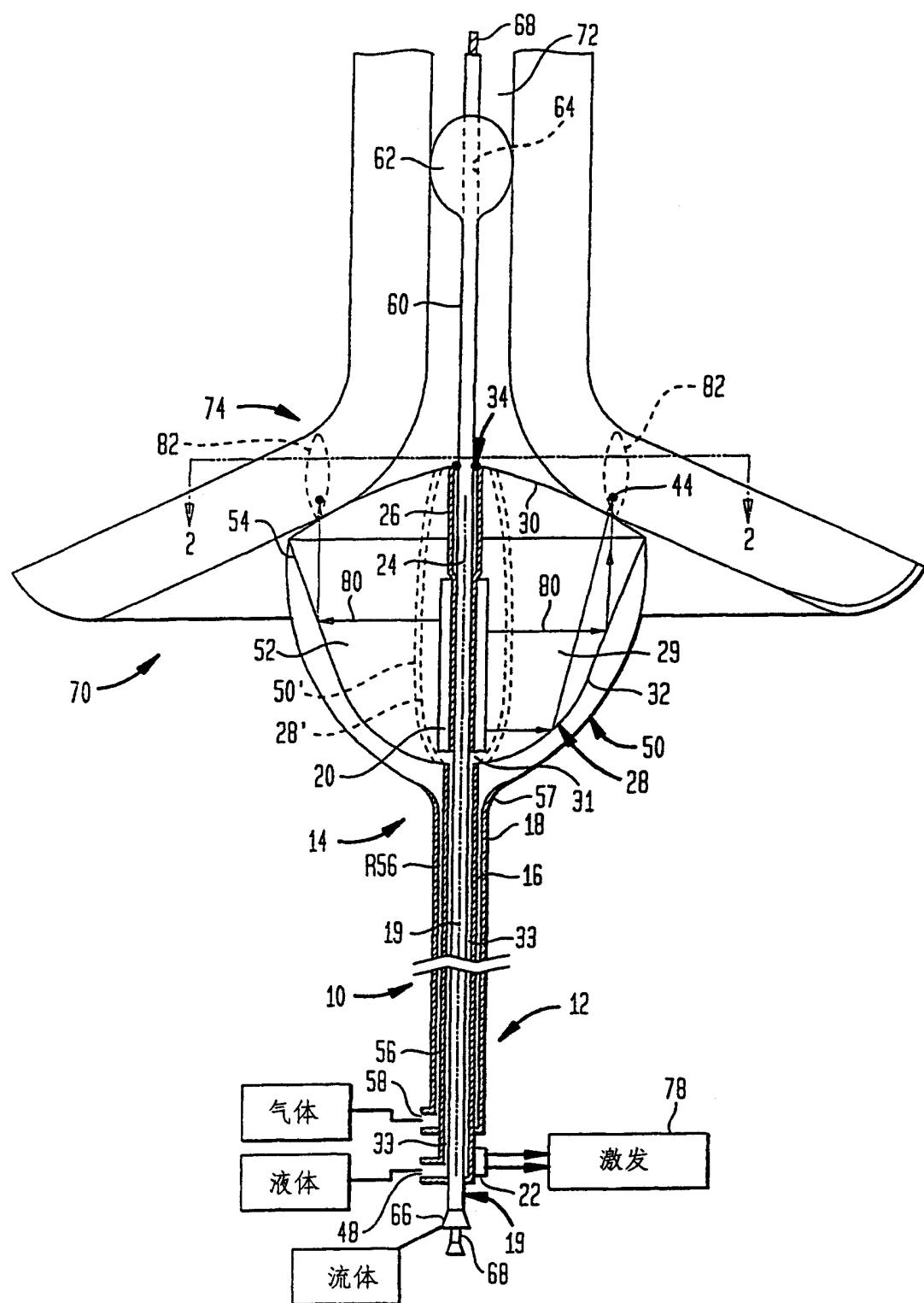


图 1

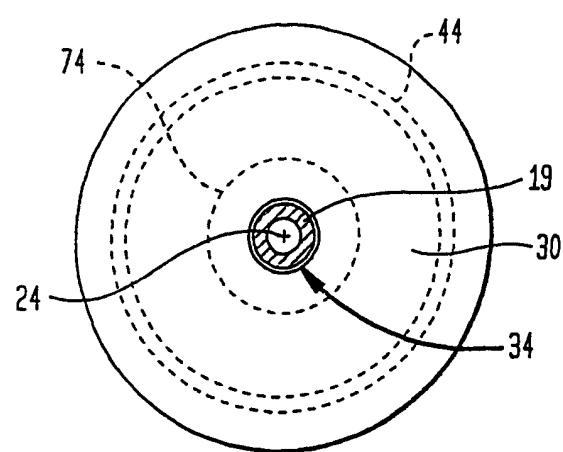


图 2

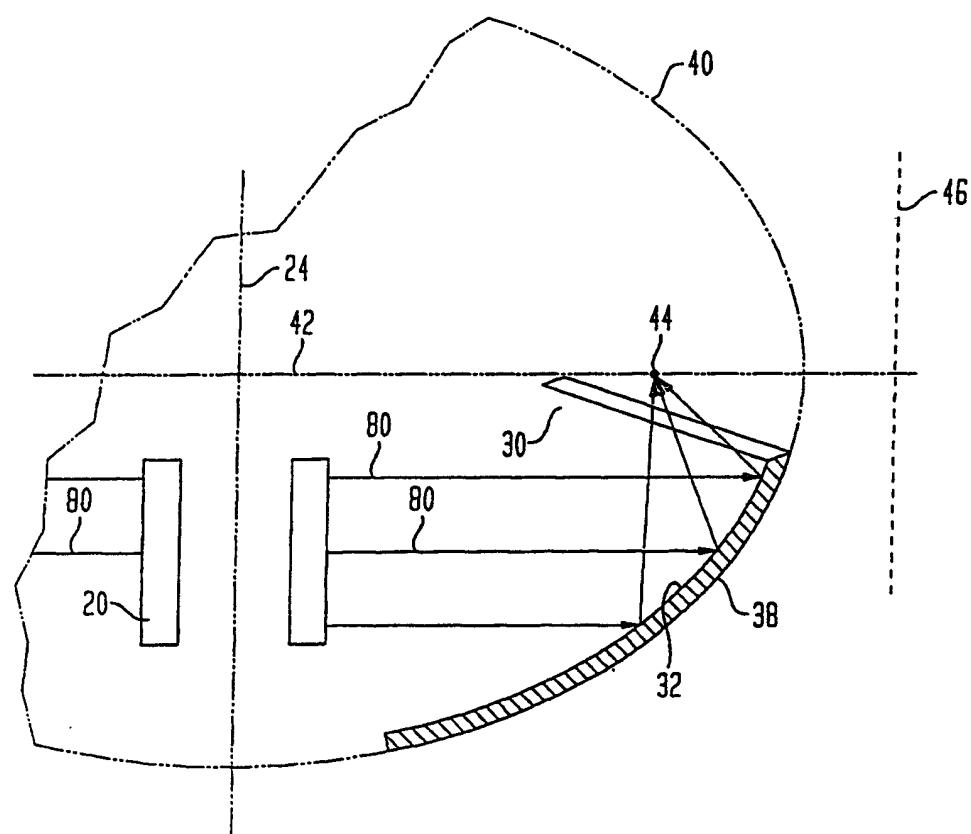
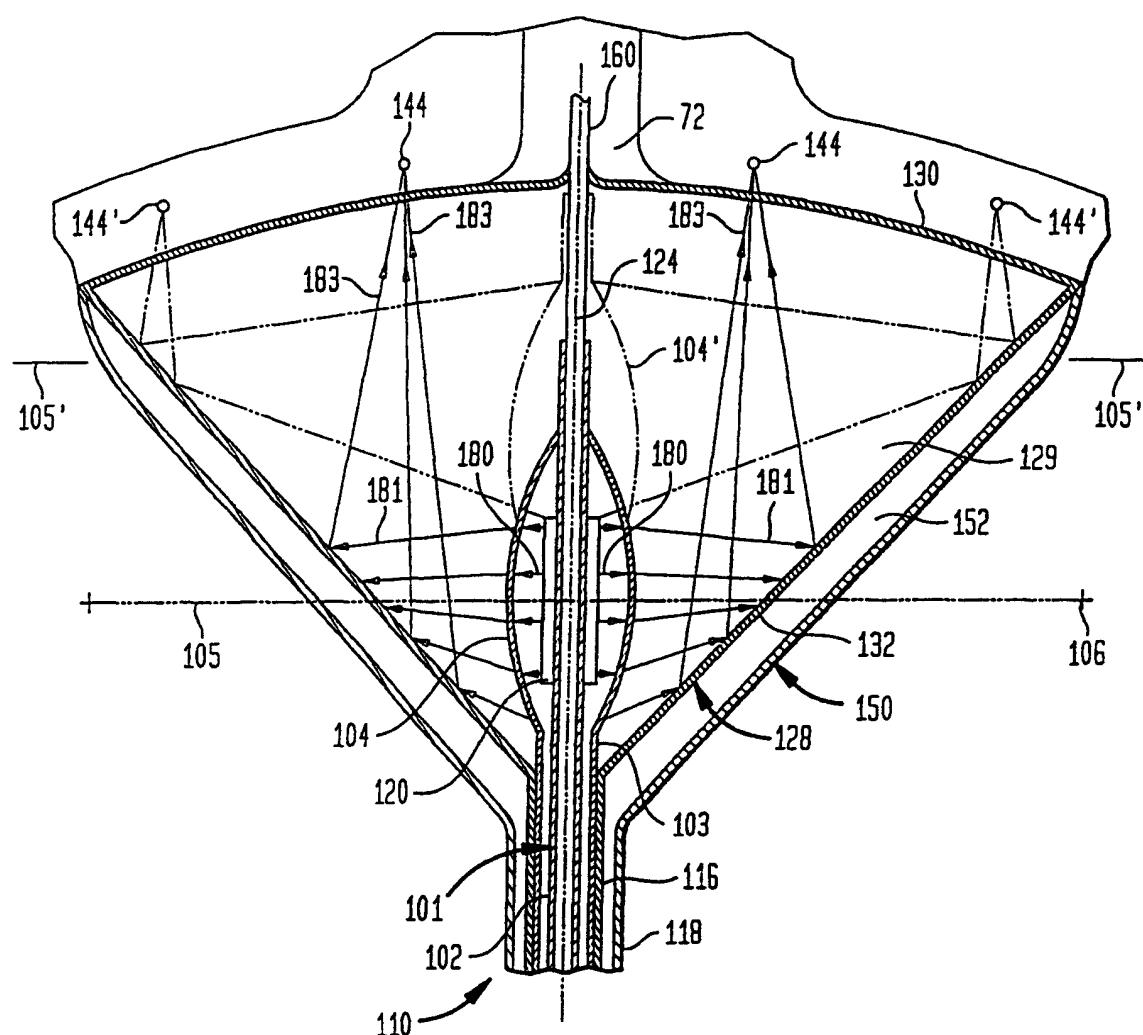


图 3



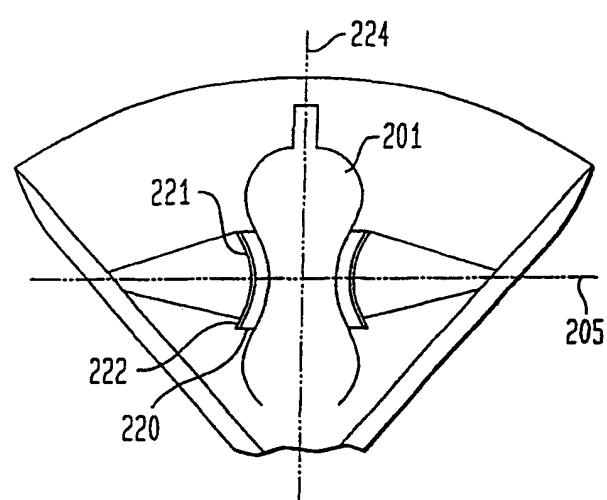


图 5

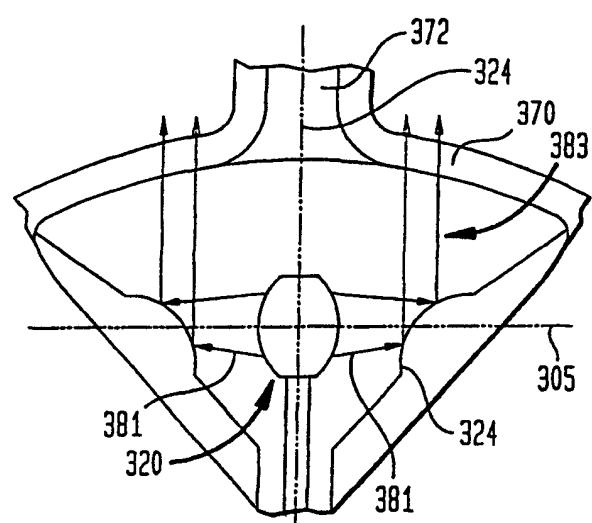


图 6

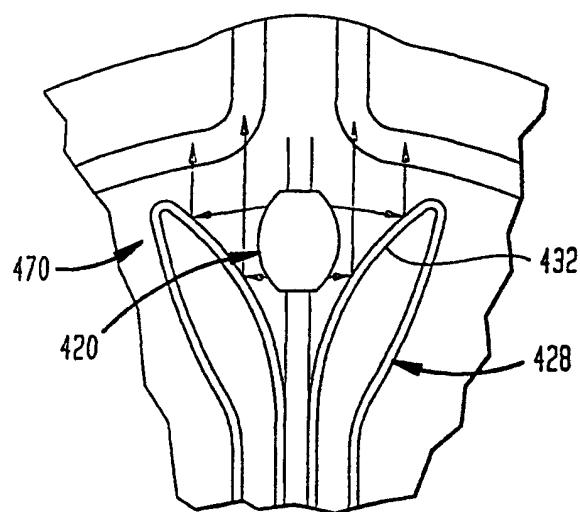


图 7

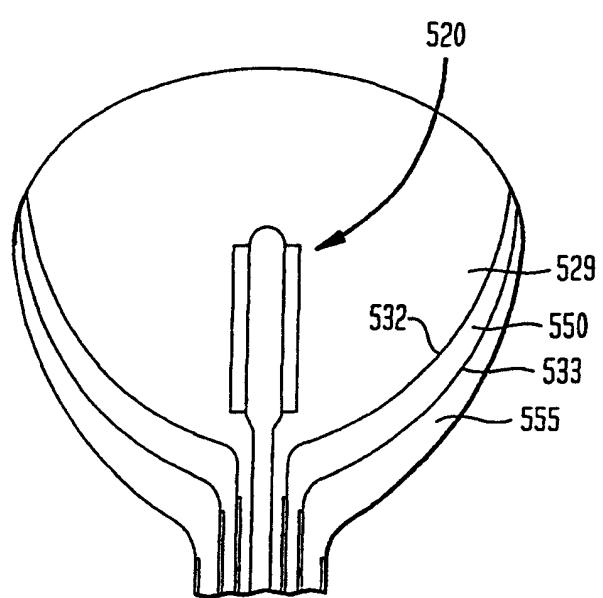


图 8

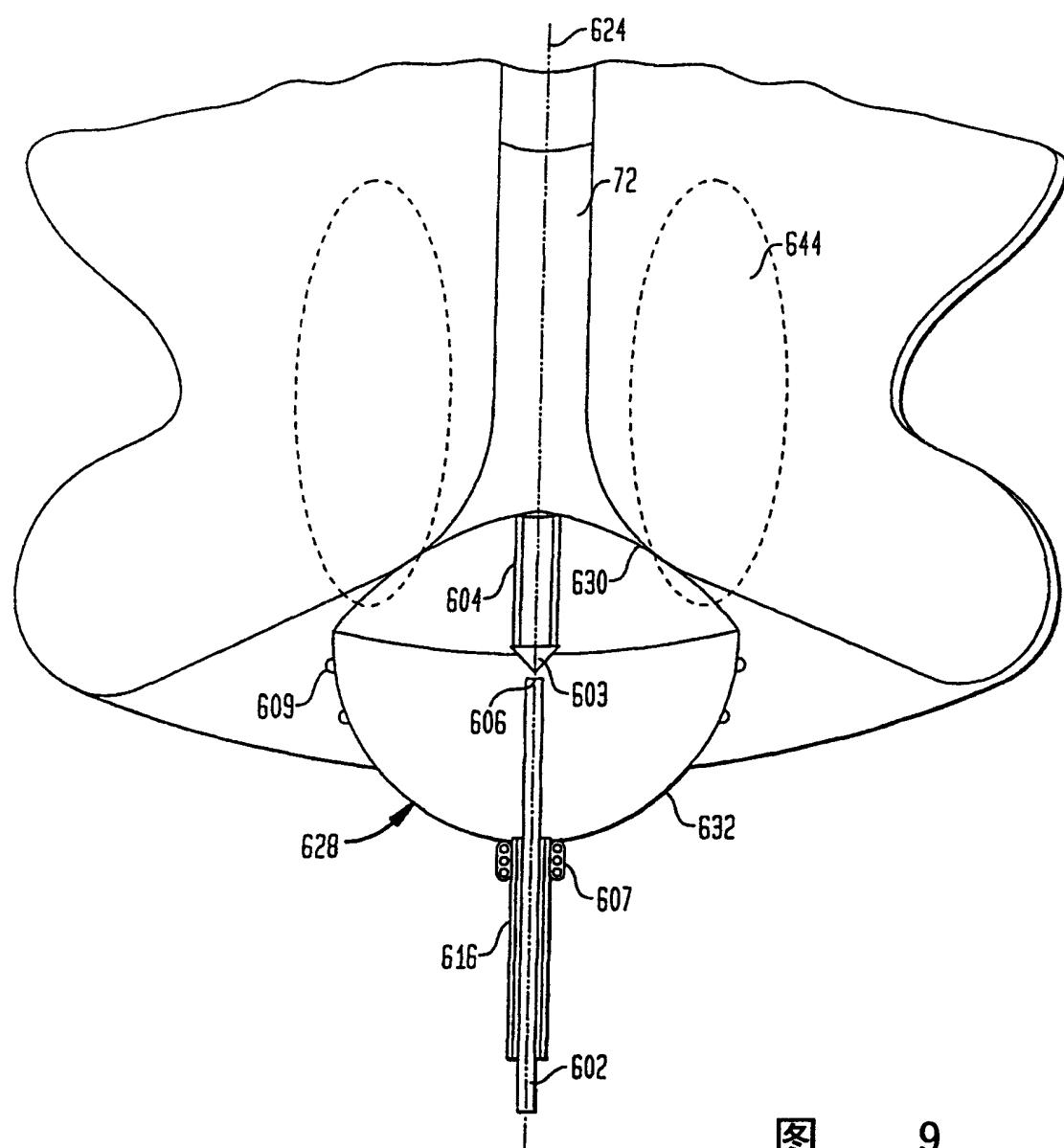


图 9

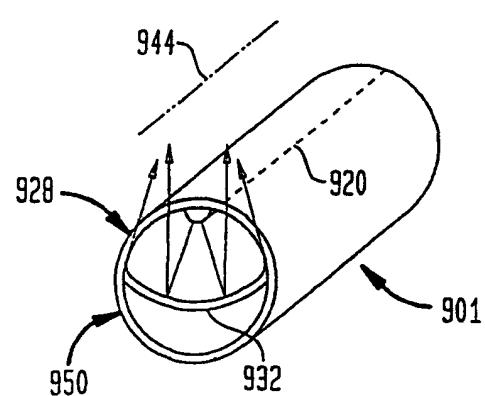


图 10

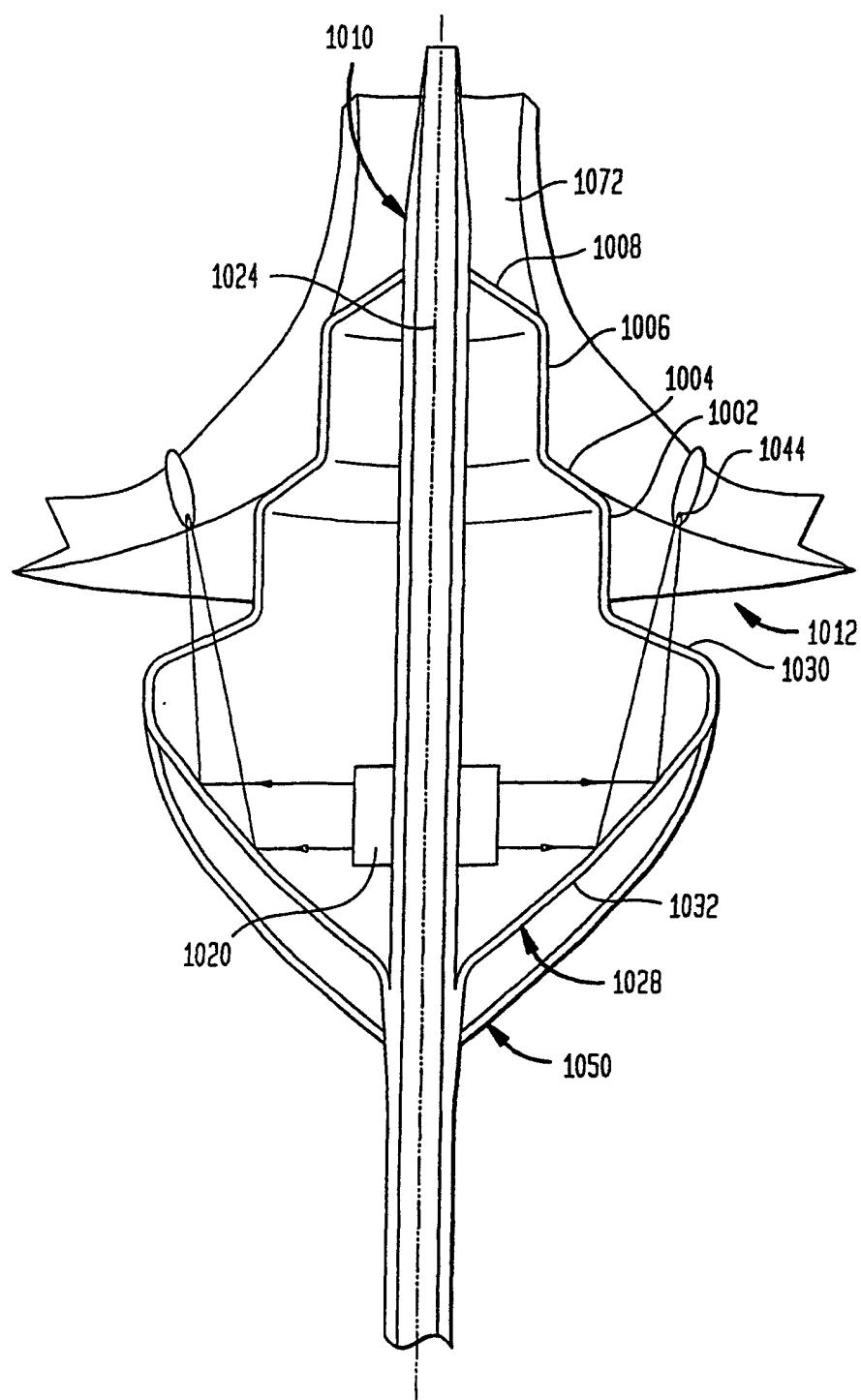


图 11

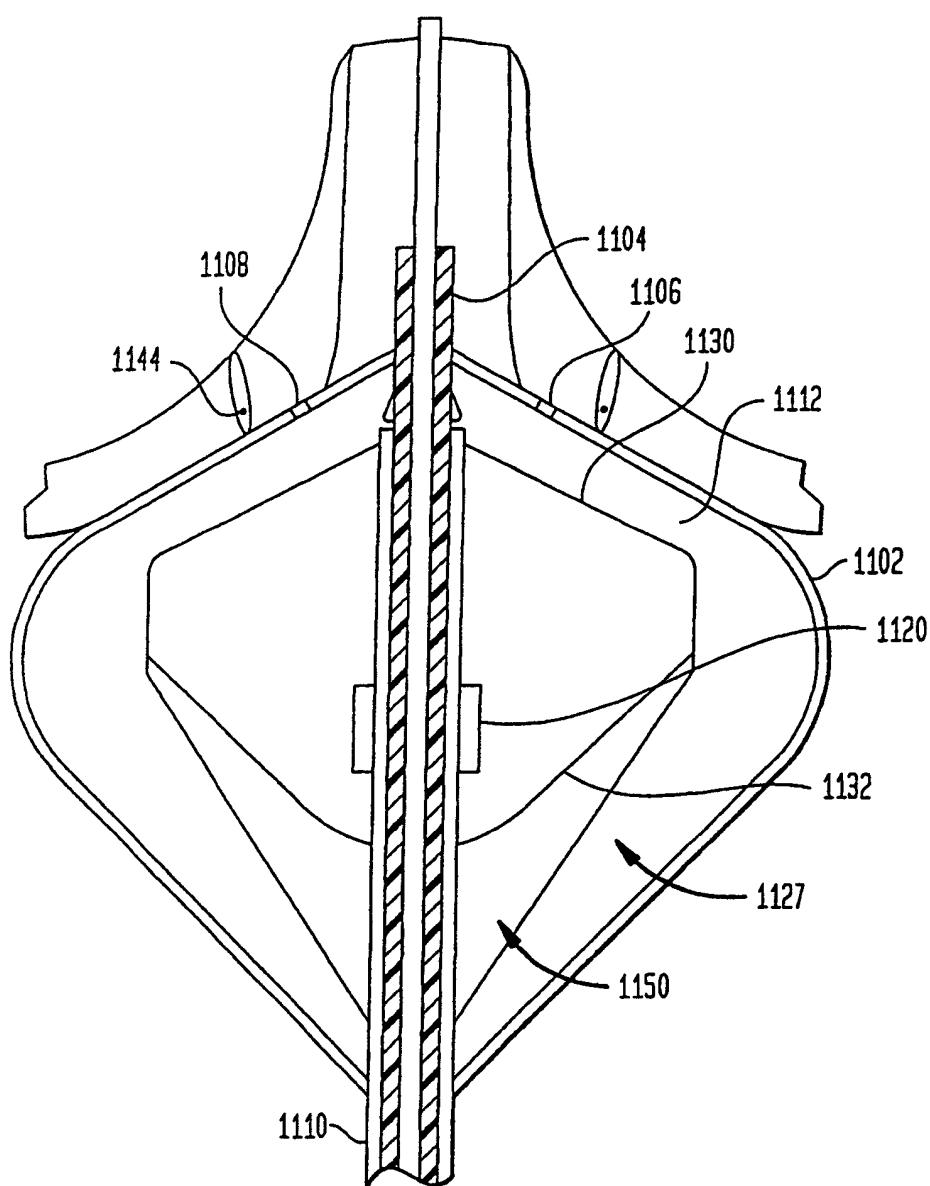


图 12

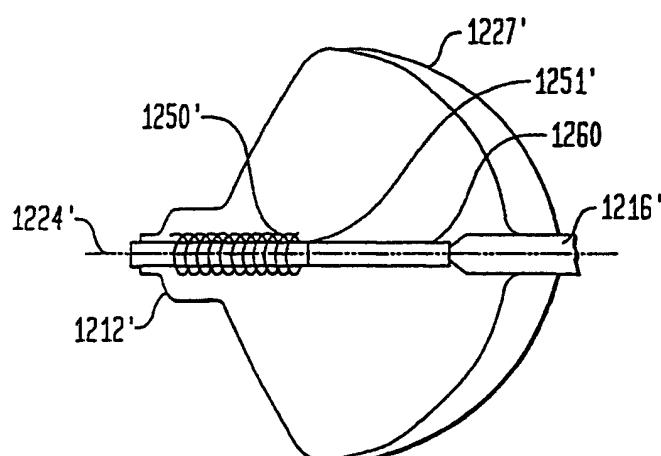
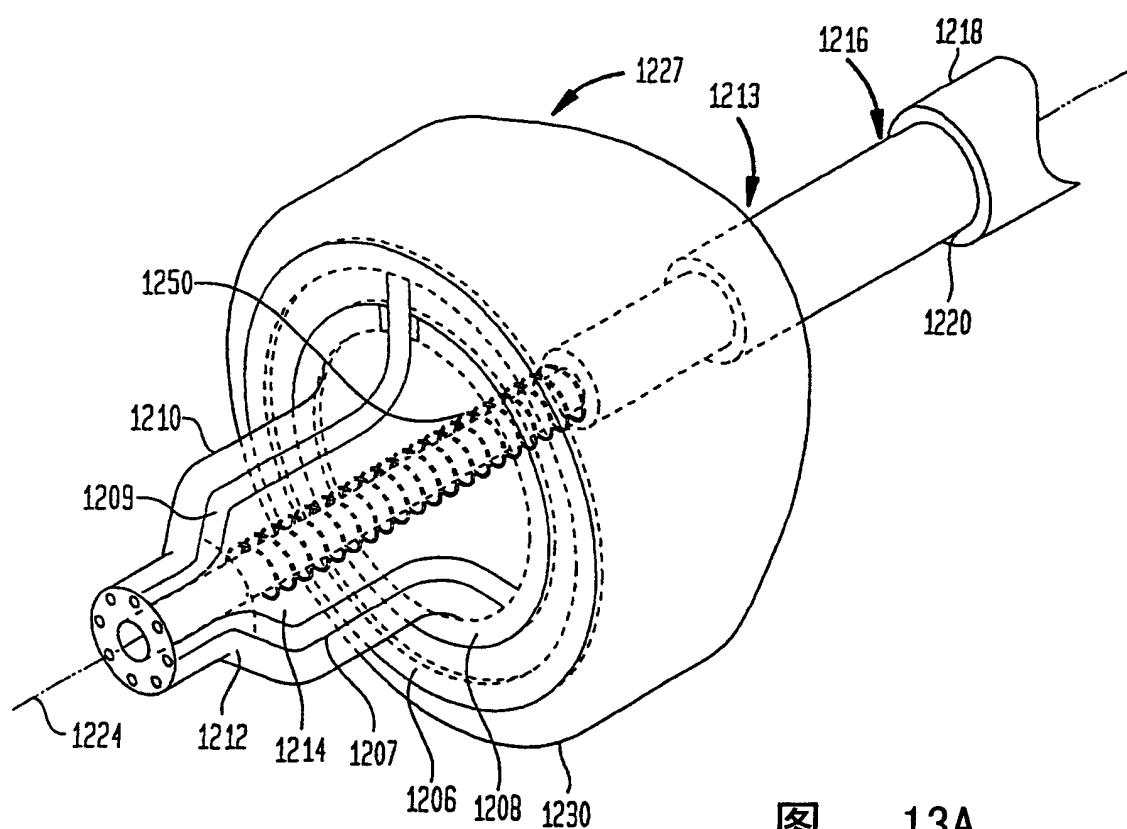


图 13B

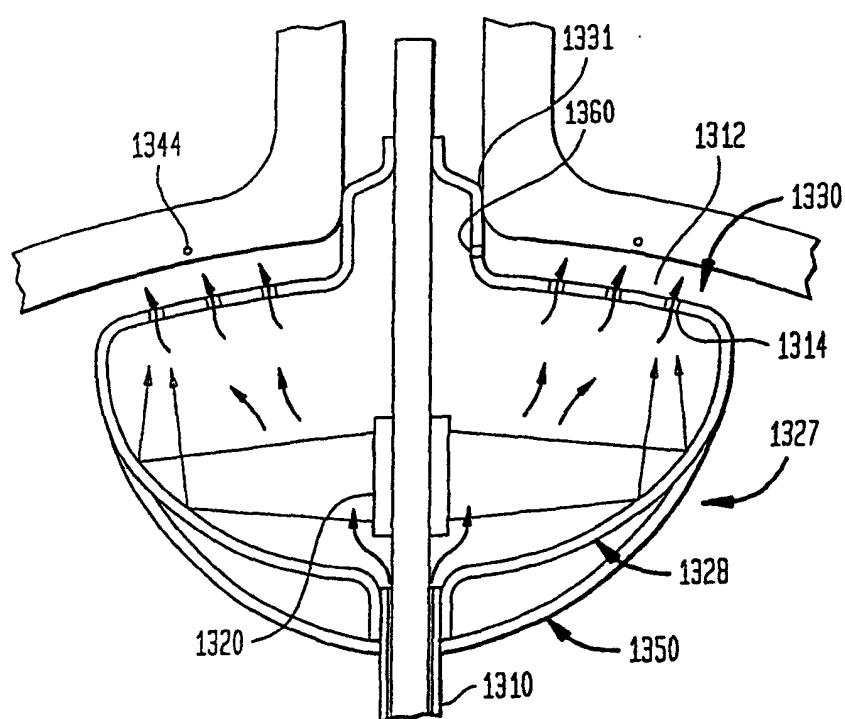


图 14

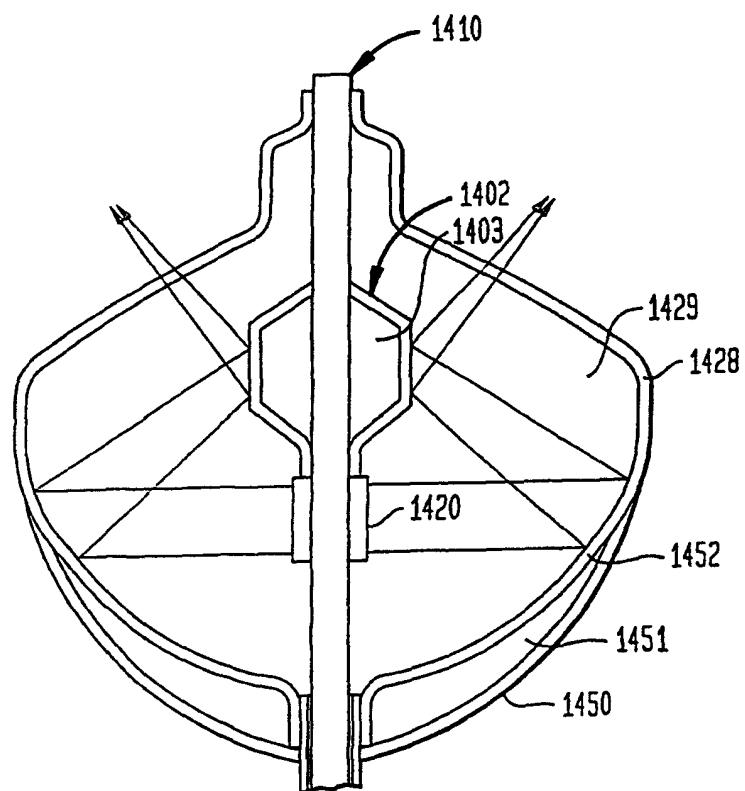


图 15

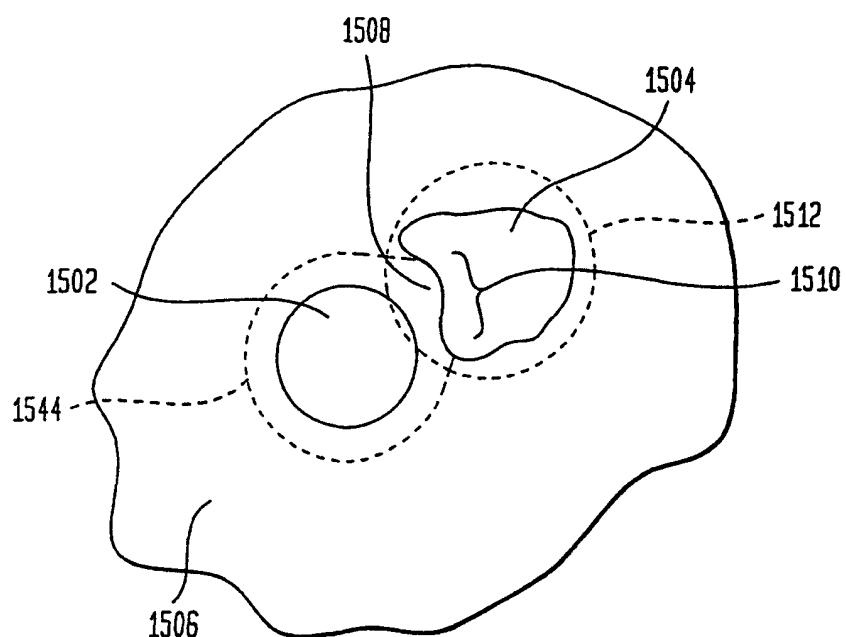


图 16

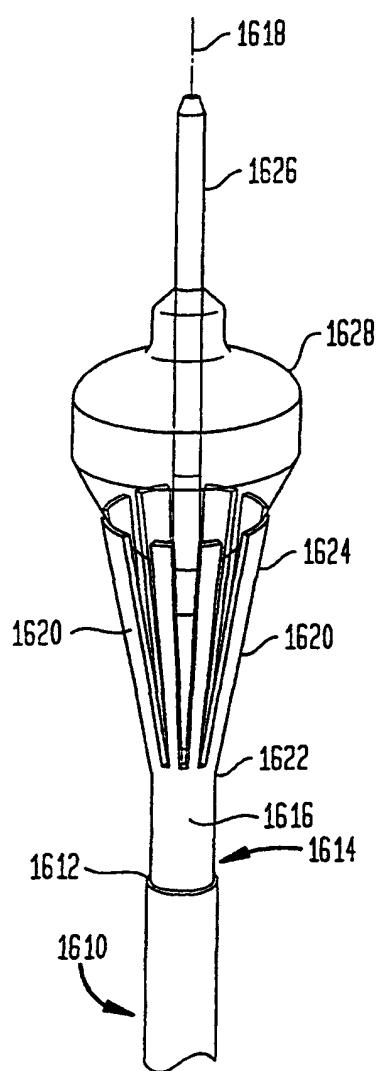


图 17

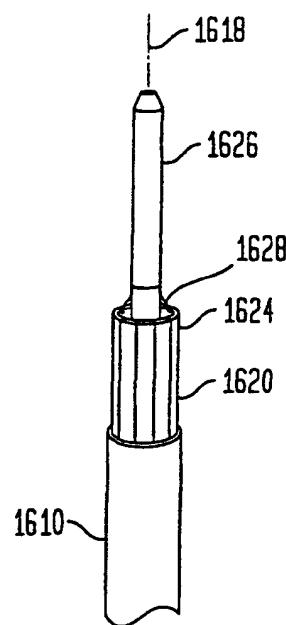


图 18

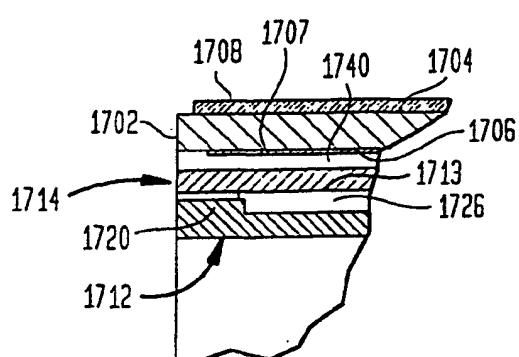
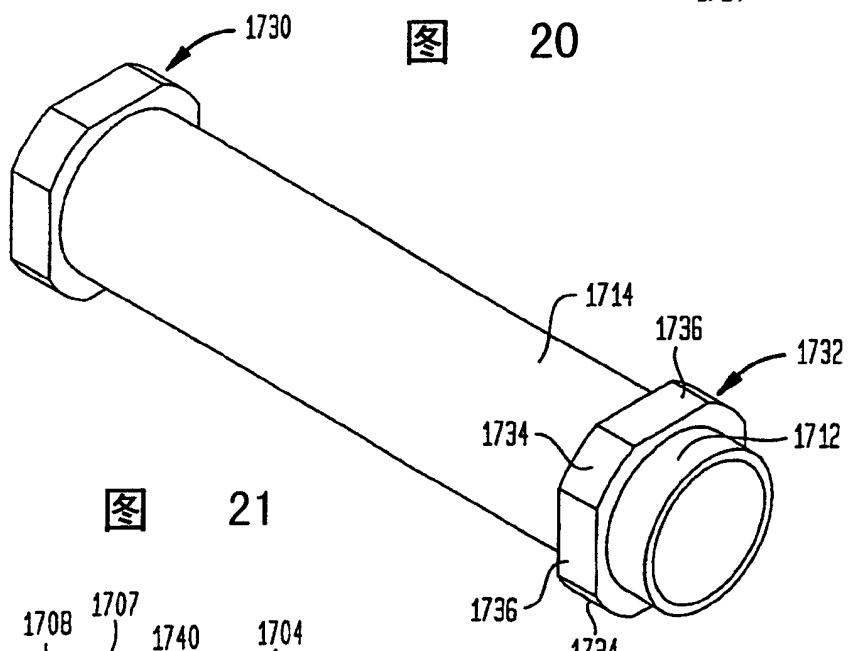
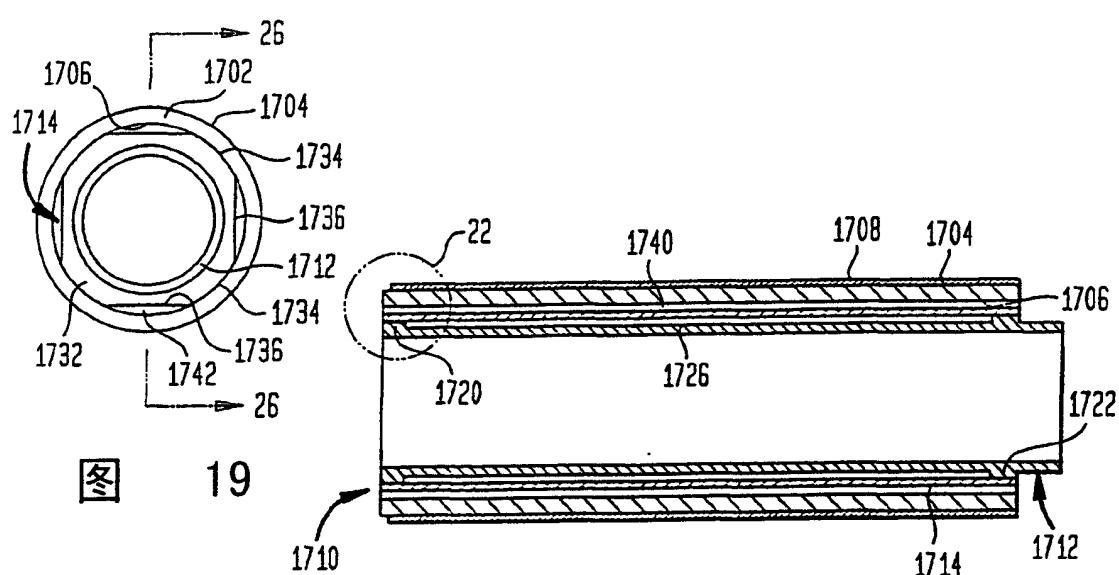


图 22

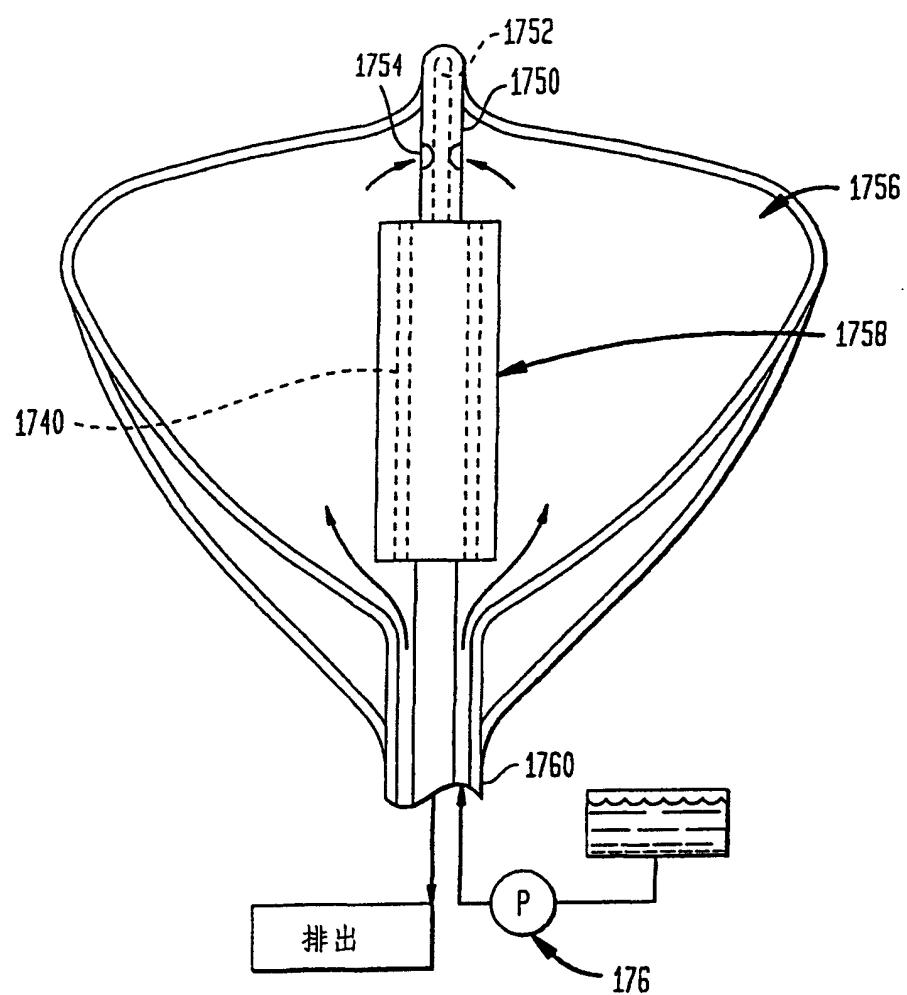


图 23

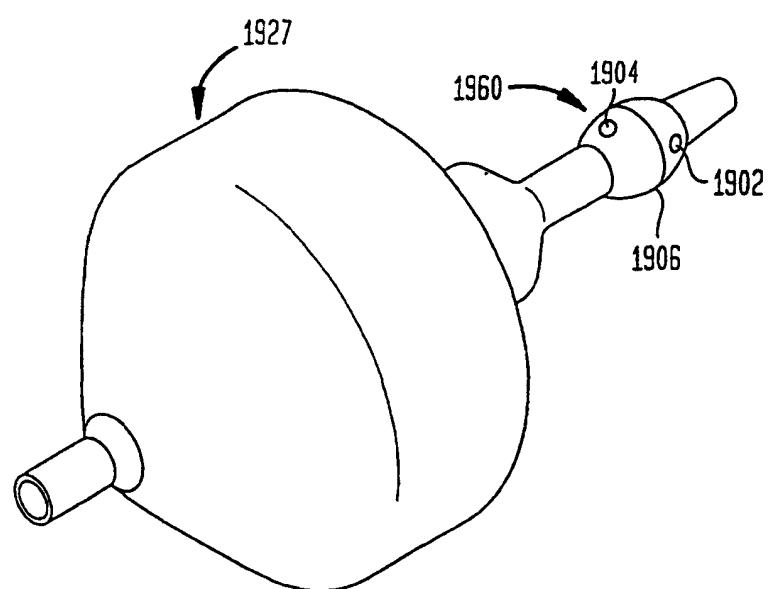


图 24

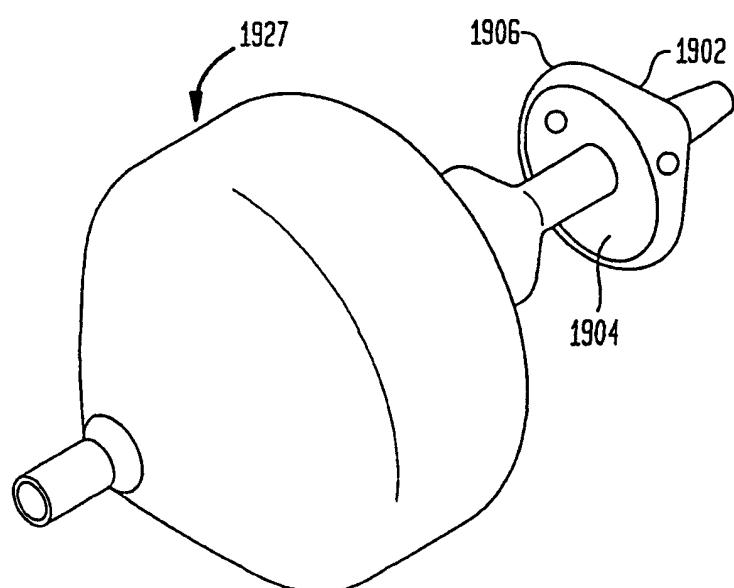


图 25