[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
*A61B 8/14* (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880011157.7

[43] 公开日 2010 年 2 月 17 日

[11] 公开号 CN 101652102A

[22] 申请日 2008.2.7
[21] 申请号 200880011157.7
[30] 优先权
[32] 2007. 2. 8 [33] US [31] 11/703,783
[86] 国际申请 PCT/US2008/053263 2008.2.7
[87] 国际公布 WO2008/098101 英 2008.8.14
[85] 进入国家阶段日期 2009.9.30
[71] 申请人 圣朱德医疗有限公司房颤分公司
地址 美国明尼苏达州
[72] 发明人 J·W·斯利瓦 J·P·戈茨
Z·马 F·卡拉汉
T·E·西卡蕾利 J·滕
S·A·莫尔斯
[74] 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司
代理人 王 勇 姜 华

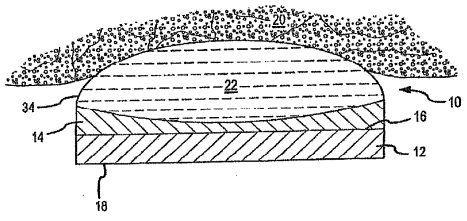
权利要求书 3 页 说明书 25 页 附图 7 页

[54] 发明名称

# 用于利用声学透镜进行高强度聚焦超声消融的设备和方法

[57] 摘要

一种高强度聚焦超声换能器(10)，包括具有沿着束路径发射超声能量的表面(16)的超声发射器(12)，在超声能量的束路径中声学耦合到表面(16)的至少一个低衰减聚合物超声透镜(14)，使得该透镜能够在至少一个方向引导超声能量，以及至少一个应力减轻特征，例如切口(30)、热沉、或声学匹配层(28)，以减轻在换能器中的热力膨胀失配应力。 为了制造简单，表面(16)典型地是平的或单调曲线的。 透镜可以采用多种形状，包括菲涅尔特征并且可以聚焦、准直或散焦该超声能量。 至少一个超声透镜相对于超声发射器的任意取向和位置是可以想到的。 通过模塑、铸造或热成形透镜进一步简化制造。



1. 一种用于消融组织的方法，包括:

激励至少一个超声发射器以产生沿着束路径的高强度超声能量，该高强度超声能量在束路径中的一个或多个位置处具有至少大约 1000W/cm$^2$ 的瞬时功率密度;

利用位于所述束路径中并声学耦合至所述至少一个超声发射器的至少一个聚合物超声透镜在至少一个方向上引导所述高强度超声能量，当在大约室温下测量时，所述至少一个聚合物透镜具有小于大约 2 dB/cm-MHz 的衰减；并且

传送所引导的高强度超声能量至将要被消融的组织，同时使用至少一个应力减轻特征以减轻在所述至少一个超声发射器和所述至少一个聚合物超声透镜之间出现的热力膨胀失配应力。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中利用位于所述束路径中的至少一个低衰减聚合物超声透镜在至少一个方向引导该高强度超声能量的步骤包括：利用至少一个低衰减聚合物超声透镜将该高强度超声能量聚焦到至少一个焦点。

3. 权利要求 1 所述的方法，还包括:

监控所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜中的一个或多个的工作温度；和

调节该工作温度以维持在热力损伤点以下。

4. 根据权利要求 1 所述的方法，其中从以下的组中选择至少一个应力减轻特征，该组包括：声学匹配层、热沉特征、切口和其任意结合。

5. 一种高强度聚焦的超声组织消融设备，其包括多个换能器，所述多个换能器的至少一些包括:

具有基本上平的第一表面的至少一个超声发射器，其中所述至少一个超声发射器从所述第一表面产生沿着束路径传播的超声能量，该超声能量在该束路径中的一个或多个位置处具有至少大约 1000W/cm$^2$ 的功率密度;和

在超声能量从其传播的该束路径中声学耦合至所述第一表面的至少一个超声透镜，使得所述至少一个超声透镜能够在至少一个方向上引导从所述第一超声发射器传播的超声能量，以便将其传送至将要被消融的组

织，

其中该至少一个超声透镜的衰减足够低以防止在该组织消融设备的工作期间对所述至少一个超声透镜的热力损害。

6. 根据权利要求 5 所述的设备，还包括在所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜的至少一个中的至少一个切口，其中所述至少一个切口作用于减轻在所述多个换能器的工作期间在所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜之间出现的热力膨胀失配应力。

7. 根据权利要求 5 所述的设备，还包括至少一个热沉，其中所述至少一个热沉作用于减轻在所述多个换能器中的热力梯度和峰值温度中的至少一个。

8. 根据权利要求 5 所述的设备，还包括布置在所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜之间的至少一个声学匹配层，其中所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜跨越所述至少一个声学匹配层声学地耦合，并且其中所述至少一个声学匹配层作用于减轻在所述多个换能器的工作期间在所述至少一个超声发射器和所述至少一个超声透镜之间出现的热力膨胀失配应力。

9. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述至少一个超声透镜在至少一个方向传播所述高强度超声能量，以使得由所述多个换能器中相邻的换能器所发射的能量重叠。

10. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述多个换能器被布置成围绕肺静脉的至少一部分。

11. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述高强度超声能量具有在大约 2MHz 和大约 7MHz 之间的频率和在大约 80W 至大约 150W 之间的功率。

12. 根据权利要求 11 所述的设备，其中该频率是大约 3.5MHz 并且该功率是大约 130W。

13. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述高强度超声能量具有在大约 2MHz 和大约 14MHz 之间的频率和在大约 20W 至大约 80W 之间的功率。

14. 根据权利要求 13 所述的设备，其中该频率是大约 6MHz 并且该功率是大约 60W。

15. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述高强度超声能量具有在大

约3MHz至大约16MHz之间的频率和在大约2W至大约20W之间的功率。

16. 根据权利要求15所述的设备，其中该频率是大约6MHz并且该功率是大约15W。

17. 一种高强度聚焦的超声组织消融设备，其包括多个换能器，所述多个换能器的至少一些包括:

具有单调曲线的第一表面的至少一个超声发射器，其中所述至少一个超声发射器从所述第一表面产生沿着束路径传播的超声能量，所述超声能量具有在该束路径的一个或多个位置处的功率密度为至少大约1000W/cm$^2$; 和

在超声能量从其传播的该束路径中声学耦合至所述第一表面的至少一个超声透镜，使得所述至少一个超声透镜能够在至少一个方向上引导从所述第一超声发射器传播的超声能量以便将其传送至将要被消融的组织，

其中所述至少一个超声透镜的衰减足够低以防止在组织消融设备的工作期间对所述至少一个超声透镜的热力损害。

# 用于利用声学透镜进行高强度聚焦超声消融的设备和方法

## 相关申请

【0001】本申请要求 2007 年 2 月 8 日提交的美国非临时申请 No. 11/703,783（‘783 申请）的优先权。‘783 申请在此通过全文引用包含于此。

【0002】本申请还涉及 2006 年 12 月 28 日提交的美国申请 No. 11/646,526，2006 年 12 月 28 日提交的美国申请 No. 11/646,528，2006 年 12 月 21 日提交的美国申请 No. 11/642,923，2006 年 12 月 21 日提交的美国申请 No. 11/642,821，2006 年 12 月 29 日提交的美国申请 No. 11/647,295，2006 年 12 月 28 日提交的美国申请 No. 11/646,524，和 2007 年 2 月 8 日提交的美国申请 No. 11/703,784。前述申请通过全文引用全部包含于此。

## 技术领域

【0003】本申请涉及超声医疗过程。特别的，本申请涉及透镜引导的高强度聚焦超声（HIFU）换能器。

## 背景技术

【0004】高强度聚焦超声 (HIFU) 是这样一种技术，其中典型地热治疗以来自声学换能器的聚焦的高功率声束的形式递送给患者。在 HIFU 中聚焦的原理性优点是加热束能够被聚焦以选择性地处理组织区域，包括深层内部组织。因此，积极的研究 HIFU 用于多种处理，例如心脏消融以处理心律不齐和深度癌组织的破坏。

【0005】可靠地 HIFU 换能器的设计中的一个挑战是将治疗热放置在期望的位置而不允许声学加热或次要的、相关损失的加热损坏换能器或非目标组织或者干扰换能器与组织的持续声学接触。因此，HIFU 换能器的设计应该考虑到由主要的治疗的声学能量被引向或进入的组织中所产生的热和由于不完全（例如小于 100%）的电-声能量转换而在换能器中产生的废热。对该问题的一种解决方法是利用流体填充的隔离膜，其用作物理声学隔离并且作为靠近换能器表面处热量的热沉。在隔离物中的流体还可以流动或允许渗出

以便进一步冷却组织。

【0006】对于 HIFU 换能器的结构有三种可能选择。首先，可以采用具有成形的压电发射器的机械聚焦的换能器。第二，可以采用具有大体平的压电发射器的透镜聚焦换能器。术语“透镜”是指一种声学再引导实体，声学能量通过其该实体并且其提供有效地束方向或再成形，例如通过聚焦声学能量至一个或多个远焦点。最后，可以利用通常包括大体平的压电发射器的电聚焦换能器。所有这三个选择还可以包括可选的声学匹配层。

【0007】实际上，所有现有的声学聚焦的治疗和外科换能器是利用成形的压电发射器机械聚焦的。这样的换能器由于在束路径中没有声学损耗材料，容易设计成具有高的电声效率，并且因为他们典型的仅具有单一压电元件，束的侧部旁瓣可忽略。然而，由于在成形和表面加工不平的压电材料方面所具有的复杂性，制造它们非常昂贵。

## 发明内容

【0008】因此，期望能够提供一种相对便宜的 HIFU 换能器，其利用大体平的声学发射器声学地耦合至模塑的声学透镜。

【0009】还期望能够以最小衰减实现 HIFU 超声的声学聚焦，并且因此最小化对 HIFU 换能器的热折衷。

【0010】还期望减少在工作中在换能器中产生的热力膨胀失配应力，以便阻止声学透镜与声学发射器的分层或去耦合，或其它不期望的热力损伤效应。

【0011】还期望提供相对简单和造价低廉的 HIFU 换能器，并且其制造能够批量和/或自动地进行。

【0012】由于与成形的压电发射器相比制造普通平的压电发射器相对简单，以及潜在便宜的模塑聚合物声学透镜，制造带透镜的换能器可能更经济。然而，因为即使在换能器表面和声学透镜中声学功率密度很高，很明显如果换能器聚焦由声学透镜提供，该透镜应该具有接近零的声学衰减否则其将融化、燃烧或其它方式的劣化。此外，由于在透镜材料和压电发射器材料和/或匹配层材料之间热力膨胀系数的差异，热力膨胀失配应力可能使透镜从声学发射器和/或匹配层分层或其它方式的去耦合。其它不期望的热力效应也常见，例如热力膨胀失配导致的压电成分的碎片或破裂和透镜腐蚀，其能够增加透镜衰减。这里，不期望的热力效应总体称为 HIFU 换能器的“热力衰

退”或“热力折衷”。

【0013】根据本发明的第一实施例，高强度聚焦超声换能器包括：第一超声发生器，其具有第一表面和与第一表面相对的第二表面，所述第一超声发射器产生沿着来自所述第一表面的束路径传播的超声能量；在超声能量从其传播的束路径中至少部分地声学地耦合至所述第一表面的至少一个聚合物超声透镜，使得所述至少一个聚合物超声透镜能够在至少一个方向引导或成形从所述第一超声发射器传播的超声能量；以及配置用于减轻在换能器工作中在所述第一超声发射器和所述至少一个聚合物超声透镜之间产生的热力膨胀适配应力的至少一个应力减轻特征。换能器可以工作在频率为大约1.5MHz和大约50MHz之间，并且更优选地在大约2MHz和大约30MHz之间，而在束路径中的一个或多个点超声能量优选地瞬时功率密度为在大约1000 $W/cm^2$和大约5000 $W/cm^2$之间。在声学焦点处这样的声学功率密度典型的用于热损伤形成的HIFU换能器。

【0014】所述第一表面的至少一个，可选地两个，典型的是大体平的或单调曲线。可选地，所述第一超声发射器可以是平凹的或平凸的。典型地，第一超声发射器是压电元件，例如压电陶瓷、PZT、压电复合物或压电聚合物，但其还可以是电致伸缩材料、磁致伸缩材料、铁电材料、静电元件、微机械元件、微机电元件、或它们的结合。如在下面进一步详细描述的，诸如声学匹配层、热力传导层或应力缓冲层的的可选地应力减轻层可以覆盖所述第一表面或在一些实施例中覆盖第二表面。

【0015】至少一个超声透镜可以聚焦、准直、散焦或另外成形、引导或重引导所发射的超声能量在至少一个或可选的至少两个方向，并且当聚焦时可以将超声能量引导到单一焦点或者引导到多个焦点。例如透镜关于沿着一个轴线或者沿着两个正交轴线切出的横截面可以为平凹横截面。其可以临近并直接耦合至第一超声发射器或者以布置在透镜和发射器之间的诸如超声传输流体的超声传输媒质与该第一超声发射器相间隔。用于超声透镜的典型的低衰减材料包括聚醚酰亚胺、聚醚醚酮、交联的聚苯乙烯、聚烯烃以及其任意结合。至少一个超声透镜可以是单一片，并且其可以是简单的（即，单一透镜片段）或复合的（即，多个透镜片段）。一个或多个透镜片段可以是菲尼尔透镜片段、平凹片段、平凸片段或凸凹片段。为了最小化由于透镜发热和/或膨胀带来的热力衰退和热力折衷，在大约室温测量的情况下，超声透镜的衰减优选地小于或等于大约2dB/cm-MHz，更优选地小于大约

1.5dB/cm-MHz，并且最优选的小于大约 1 dB/cm-MHz。

【0016】至少一个超声透镜相对于成形或引导所发射的超声能量的第一超声发射器的方向是经过仔细考虑的。例如，透镜可以是具有基本上平的表面和与该基本上平的表面相对的结构表面的菲涅尔透镜，其中每个表面可以与第一超声发射器的第一表面相对的关系并置。可选地，菲涅尔透镜可以具有结构表面和与该结构表面相对的曲线表面，并且每个表面可以与第一超声发射器的第一表面面对面的并置。优选地，超声能量行进进入和通过所述至少一个聚合物超声透镜的角度小于临界声学角度，高于该临界声学角度将发生对剪切模式（shear mode）的大损耗，并且至少一个聚合物超声透镜的最大厚度足够小以避免对由于透镜衰减性自身发热带来的对换能器的热力折衷。

【0017】换能器可选地包括基本与第一发射器相同的第二超声发射器，第一和第二超声发射器以一角度相连接，以从不同方向递送超声能量至组织。这种布置虽然结构上比单一超声发射器更复杂，但是其有利地允许使用薄透镜并且相对于单一发射器的实施例提供了关于允许的多焦点的增加的自由度。

【0018】在一些实施例中，至少一个聚合物超声透镜包括多个片段（或“小透镜”）；该至少一个聚合物超声透镜的第一片段可以声学地耦合至第一超声发射器的第一表面并且该至少一个聚合物超声透镜的第二片段可以声学地耦合至第二超声发射器的第一表面。在其它实施例中，换能器包括至少两个聚合物超声透镜；第一聚合物超声透镜可以声学地耦合至第一超声发射器的第一表面，而第二超声透镜可以声学地耦合至第二超声发射器的第一表面。

【0019】声学匹配层可选地被提供在第一超声发射器和所述至少一个聚合物超声透镜之间以减轻热力膨胀失配应力。如在下面将近一步详细描述的，术语“减轻”包括但不限于应力减小、应力缓冲和应力避免。优选地，声学匹配层的声学阻抗在第一超声发射器和所述至少一个聚合物超声透镜的声学阻抗的中间。声学匹配层可以临近于并且可以直接声学耦合至第一超声发射器和所述至少一个聚合物超声透镜。

【0020】包括但不限于应力缓解切口、热力传导性热沉膜或层、和声学被动应力缓冲层的应力减轻特征可以提供在第一超声发射器、至少一个聚合物超声透镜、声学匹配层或其结合的任意之处，在其上、其中或与其交叠。

热力传导膜或层还可以电传导，以便附加地用作换能器的电极。

【0021】可选地，换能器包括声学传输隔膜，其可以包括聚氨酯基聚合物材料，含有超声传输流体或媒质。该隔膜可以放置在所述至少一个聚合物超声透镜上或在第一超声发射器上。超声传输流体可以流动以便冷却换能器和/或组织。隔膜和传输流体本身还可以用于引导超声能量。超声传输流体还可以流过在换能器的至少一个聚合物超声透镜或另一个部件中或者由该超声透镜或另一个部件限定的至少一个通道，以提供发射器冷却、透镜冷却和/或换能器冷却。

【0022】声学反射器材料可以临近第一超声发射器的第二表面放置以抑制超声能量从第二表面发射。声学反射器典型地包括不能传输超声的多个腔或小孔，并且还包括临近第一超声发射器的第二表面放置的气体层或空气类材料层。这样的材料具有接近于空气所具有的声学特性，并且因此抑制“反向”的声学传播。

【0023】可选地外壳可以包括第一超声发射器的至少一部分。至少一个聚合物超声透镜可以集成到该外壳中。这样的外壳可以为换能器和其电极提供密封、干燥的环境，以及保护患者和用户免受工作电压。

【0024】根据本发明的另一方面，一种消融组织的方法包括：激励至少一个超声发射器以产生沿着束路径的高强度超声能量，该高强度超声能量在束路径中的一个或多个位置处具有至少大约 1000 $W/cm^2$ 的瞬时功率密度；利用位于束路径中并声学耦合到至少一个超声发射器的至少一个聚合物超声透镜引导该高强度超声能量，当在大约室温下测量时该至少一个聚合物透镜具有小于大约 2 dB/cm-MHz 的衰减；并且递送所引导的高强度超声能量至将被消融的组织，同时使用至少一个应力减轻特征以减轻在至少一个超声发射器和至少一个聚合物超声透镜之间产生的热力膨胀失配应力。激励至少一个超声发射器的步骤可以包括激励至少一个超声发射器以发射以下任意一种：频率在大约 2MHz 和大约 7MHz 之间并且功率为大约 80W 到大约 150W，优选地频率在 3.5MHz 并且功率为大约 130W 的高强度超声能量；频率在 2MHz 和大约 14MHz 之间并且功率为大约 20W 到大约 80W，优选的频率为大约 6MHz 并且功率为大约 60W 的高强度超声能量；和频率在 3MHz 和大约 16MHz 之间并且功率为大约 2W 到大约 20W，优选地频率为 6MHz 和功率为大约 15W 的高强度超声能量。在消融中，至少一个超声发射器和至少一个超声透镜中的一个或多个的温度可以被直接或间接的监控和/或调解以维持低于热力损伤点（就

是说，换能器开始经历不期望的热力后果的点）。可以采用诸如热电偶或热敏电阻的温度换能器来监控透镜或其它换能器部件的温度。

【0025】在本发明的另一个实施例中，高强度聚焦的超声组织消融设备包括多个换能器，并且该多个换能器的至少一些包括：具有基本上平的第一表面的至少一个超声发射器，其中该至少一个超声发射器从该第一表面产生沿着束路径传播的超声能量，该超声能量在束路径中的一个或多个位置处具有至少大约 1000 W/cm$^2$ 的功率密度；和在超声能量从其传播的束路径中声学耦合至第一表面的至少一个超声透镜，使得该至少一个超声透镜能够在至少一个方向上引导超声能量，以便将其传送至将被消融的组织，并且其中至少一个超声透镜的衰减足够低以阻止在组织消融设备的工作中对该至少一个超声透镜的热力损伤。因此，换能器可以包括一个或多个切口、一个或多个热沉或热力传导特征、一个或多个应力缓冲层、一个或多个声学匹配层、或它们的结合，以便减轻热力膨胀失配应力。

【0026】可选的，该至少一个超声透镜在至少一个方向传播该高强度超声能量，使得由多个换能器中相邻的几个发射的能量重叠。这便于产生基本上连续的损伤，例如，在肺静脉的至少部分周围。

【0027】这里还披露了一种高强度聚焦的超声组织消融设备，包括多个换能器，这些换能器的至少一些包括：具有单调曲线第一表面的至少一个超声发射器，其中该至少一个超声发射器从该表面产生沿着束路径传播的超声能量，该超声能量在束路径的一个或多个位置处的功率密度为大约 1000W/cm$^2$；和在超声能量从其传播的束路径中声学耦合至第一表面的至少一个超声透镜，使得至少一个超声透镜能够在至少一个方向上引导从第一超声发射器传播的超声能量，以便将其递送至将被消融的组织，并且其中至少一个超声透镜的衰减足够低以阻止在组织消融设备的工作中对该至少一个超声透镜的热力损伤。

【0028】在本发明的另一个实施例中，高强度聚焦超声换能器包括：具有平坦表面的超声发射器，其中该超声发射器沿着束路径发射高强度超声能量，该高强度超声能量在束路径中的一个或多个位置处具有至少大约 1000 W/cm$^2$ 的功率密度；和声学耦合至超声发射器的液体透镜。该液体透镜包括覆盖该表面的隔膜和放置在隔膜和表面之间的超声传输流体。隔膜被成形为使得当该隔膜被填充有超声传输流体时，该液体透镜将由超声发射器发射的超声能量聚焦。该超声传输流体可以是凝胶，使得“凝胶透镜”被耦合至超

声发射器。

【0029】根据本发明的又一方面，提供一种制造高强度聚焦超声换能器的方法，包括以下步骤：提供具有能够沿着束路径发射高强度超声能量的表面的至少一个超声发射器，该高强度超声能量在束路径中的一个或多个位置处的功率密度至少为 1000 $W/cm^2$；提供配置用于引导通过其的超声能量的至少一个低衰减聚合物超声透镜，当在大约室温下测量时该至少一个低衰减聚合物超声透镜具有小于大约 2 dB/cm-MHz 的衰减；和声学耦合该至少一个聚合物超声透镜到至少一个超声能量发射器，使得该至少一个聚合物超声透镜能够在至少一个方向上引导由至少一个超声发射器发射的该高强度超声能量而没有热力衰减。该表面可以是基本平的或单调曲线的；如果是单调曲线，该表面可以被制成为基本平的并且然后弯曲成单调曲线配置。该透镜可以是模塑的、铸造的、热成形或使用其他传统方法形成，并且该透镜和发射器可以层压在一起。至少一个应力减轻特征可以被引入到换能器中以避免或减小热力膨胀失配应力。

【0030】本发明的优点是其利用具有至少制成平的一个或多个表面（）的低成本声学部件。

【0031】通过对下面描述和权利要求的阅读以及附图的审阅，将清楚本发明的前述的以及其它的方面、特征、细节、使用和优点。

## 附图说明

【0032】图 1 是解释说明根据本发明的 HIFU 换能器的一些一般特征的剖视图。

【0033】图 2 解释说明根据本发明的 HIFU 换能器的附加普通特征。

【0034】图 3 是利用菲涅尔声学透镜的 HIFU 换能器的剖视图。

【0035】图 4 解释说明包括作为热力膨胀失配应力减轻特征的应力减轻层、切口和热力传导膜的 HIFU 换能器。

【0036】图 5 解释说明具有封闭的超声发射器的 HIFU 换能器。

【0037】图 6a 和图 6b 分别是根据本发明一个实施例的利用平凹透镜的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0038】图 7a 和图 7b 分别是根据本发明第二实施例的利用菲涅尔平凹透镜的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0039】图 8a 和图 8b 分别是根据本发明另一实施例的利用刚性或半刚

性类壳透镜（其包括包含声学传输材料的腔）的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0040】图 9a 和图 9b 分别是根据本发明第四实施例的利用具有菲涅尔特征的刚性或半刚性类壳透镜（其包括包含声学传输材料的腔）的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0041】图 10a 和图 10b 分别是根据本发明又一实施例的包括多个超声发射器和声学透镜的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0042】图 11a 和图 11b 分别是根据本发明另外一实施例的在至少两个方向引导超声能量的 HIFU 换能器的端视图和侧视图。

【0043】图 12a 是本发明又一实施例的端视图，其解释说明在超声发射器和超声透镜之间的应力缓冲或应力屏蔽层的使用。

## 具体实施方式

【0044】本发明提供一种能发出高强度聚焦超声（HIFU）的换能器，包括一个或多个声学透镜。首先将参照这样的换能器的一般特征来描述本发明，然后将更详细地描述几个实施例。虽然将结合HIFU应用来对本发明进行描述，但是应该理解本发明的还可以在非HIFU应用中实现，例如在超声成像应用中。

【0045】图1描述示例性HIFU换能器10的正视横截面。HIFU换能器10通常包括产生超声能量的第一超声发射器12、至少一个聚合物超声透镜、和配置用于减少在HIFU换能器10的工作期间在第一超声发射器12和超声透镜14之间生成的热力膨胀失配应力的至少一个应力减轻特征。HIFU换能器10典型地以脉冲或连续波方式工作在频率在大约1.5MHz和大约50MHz之间，并且优选地在大约2MHz和大约30MHz之间。

【0046】这里所使用的术语“减轻”包括应力缓冲、应力减小和应力避免。术语“应力缓冲”是指屏蔽或掩蔽应力以使得其不能进入易碎部件，例如通过插入中间的耐久应力吸收层。“应力减小”是指在其源处减小应力，例如通过提供应力减弱特征（例如，切口或狭槽），降低具有不同热力膨胀率（例如，通过提供热力传导层）的换能器的温度，减小热力梯度，或选择具有更紧密匹配的热力膨胀行为的材料。

【0047】第一超声发射器12一般包括第一表面16和与第一表面16相对的第二表面18。出于该公开的目的，标记“第一表面16”和“第二表面18”分

别用于指朝向患者组织表面20和远离患者组织表面20的第一超声发射器12的表面；第一表面16还可以被认为是第一超声发射器12的输出面，而第二表面18可以被认为是第一超声发射器12的背面。因此，由第一超声发射器12产生的超声能量沿着从第一表面16发出的束路径朝向组织表面20传播。优选地，超声能量在沿着束路径的一个或多个点具有在大约1000 $W/cm^2$和大约5000$W/cm^2$的瞬时功率密度（本领域的技术人员应该理解，时间平均功率可能会低些），例如在一个或多个焦点处（这里所使用的术语“焦点”和“多个焦点”包括离散焦点和更大的聚焦区域，例如包括空间中沿着线的焦点）。

【0048】典型地，第一超声发射器12是压电元件，例如压电陶瓷、锆钛酸铅（PZT）多晶或单晶板，诸如PVDF的压电聚合物材料或诸如具有聚合物填充切口的切割的PZT的多晶或单晶压电复合物材料。然而，还应该理解第一超声发射器12还可以为电致伸缩材料、磁致伸缩材料、铁电材料、光声材料、一个或多个静电元件、一个或多个微机械元件、或者一个或多个微机电（MEM）元件。以上的任意结合也是被考虑的。

【0049】第一超声发射器12可以在本发明的范围内采用任意形状和配置。优选地，第一表面16是基本上平的或单调曲线的。在包括单调曲线的第一表面16的实施例中，第一表面16可以初始形成为基本平的，然后在HIFU10换能器的制造或组装期间，可以变形为单调曲线配置以便使用。将第一表面16形成为基本平的，减少与第一超声发射器12制造相关的成本和复杂性，而引入单调曲线在一定程度上有助于由第一超声发射器产生的超声能量的机械定向。

【0050】在本发明的优选实施例中，第一表面16和第二表面18都基本是平的，从而大大减小了与第一超声发射器的制造相关的成本和复杂性。在其他实施例中，第一超声发射器12是平凹（例如，第一表面16基本是平的且第二表面18是凹的），而在其他实施例中，第一超声发射器12是平凸的（例如，第一表面16基本是平的而第二表面18基本是凸的）。关于单调曲线的第一表面16，平凹或平凸的第一超声发射器12的使用有助于超声能量的机械定向而在与第一超声发射器12的制造相关的成本和复杂性上没有重大不利影响。本领域中的普通技术人员应该知道对于所给定的HIFU换能器10的特定应用来如何选择合适的形状和材料。

【0051】超声透镜14至少部分地在束路径中声学耦合至第一表面16（即，在第一表面16和组织表面20之间），以使得超声透镜14能够在至少一个方向

引导或重新引导从第一超声发射器12发出的超声能量，例如引导到一个或多个焦点，并且在本发明的一些实施例中，引导到至少两个方向，这两个方向可以重叠或不重叠。超声透镜14引导超声能量的典型方向是垂直方向（如在图1中所示）和/或方位方向，但是应该理解也可以将该能量引导到一个或多个其他方向。术语“引导”和“重新引导”包括但不限于聚焦超声能量、准直超声能量、和传播、均化或散焦超声能量。

【0052】超声透镜14可以包括单一透镜片段（如在图1中所示）或多个透镜片段。这里所使用的术语“透镜片段”（或“小透镜”）是指能够在至少一个方向引导或重新引导由第一超声发射器12产生的超声能量的至少一些的超声透镜14的一部分。因此，超声透镜14可以是简单的或复合的。对于复合的超声透镜14，应该理解每个透镜片段可以形成为单一片，并且因此多个透镜片段与第一超声发射器12声学关联的布置以形成超声透镜14。然而，优选地，超声透镜14作为单片整体地形成，例如通过模塑、铸造或热成形，而不管超声透镜是简单的或复合的，因为整体超声透镜14的制造过程使得与HIFU换能器10相关的成本和复杂性最小化，并且还可以允许多个超声透镜14的同时批量制造。还应该理解超声透镜14可以模塑为具有平的表面并且在换能器10的组装过程中弯曲或成圆弧，使得最初的平的表面变得有些弯曲。还应该理解，超声透镜14可以例如通过直接铸造或模塑直接在声学部件（例如，超声发射器12和任何匹配层）上形成。

【0053】当期望远聚焦超声能量时，可以利用复合超声透镜14来将超声能量引导到一个或多个焦点。复合超声透镜14还可以将超声能量引导到单一焦点，并且该能量可以被引导以同相或异相到达，也就是说超声能量能够在不同时间和/从不同方向在单一点处或沿单一线到达组织20上或中，这取决于HIFU换能器10的特定应用。复合超声透镜14还可以这样被布置：其中小透镜或透镜片段的不同子组沿着一个或多个空间线或表面聚焦至组织中的不同深度。

【0054】可以提供位于超声透镜14上的声学传输膜34，超声传输媒质布置在膜34和超声透镜14之间，超声传输膜34优选地完全或部分由几个密尔厚或更薄的基于聚氨酯的薄柔性聚合物材料制成。如本领域中普遍已知的，超声传输媒质22和膜34声学地耦合HIFU换能器10至组织20，例如通过提供与组织20的共形湿化(conformal wetted)声学和热力接触，并且还可以提供HIFU换能器10和组织20之间的平衡。此外，超声传输媒质22可以流动以冷却HIFU

换能器10和/或组织表面20。典型地，传输媒质22将是盐或水。膜34还可以包括泄液孔（未示出），通过该泄液孔超声传输媒质22可以故意地漏出，例如允许湿化和/或冷却液流到组织20的表面上。作为对封闭膜的替代，超声传输媒质22可以被侧向地保留在限定边缘的水坝中（未示出），但不需要完全的封闭，这有利地避免了由于膜34造成的任何衰减。还应该理解，传输媒质22或其它冷却剂可以流过在超声透镜14中或换能器10的另一个部件中(例如，通过在发射器12中的流动通道)的通道或由该超声透镜或另一个部件所限定的通道。当然，这样的冷却降低换能器10中的温度，从而减轻热力失配应力并且避免热力降低和热力衰减。

【0055】如一个普通技术人员将认识到的，超声透镜14引导或重新引导通过其的超声能量的方法不仅取决于超声透镜14的形状和取向，还取决于制备超声透镜14的材料的声速。因此，应该理解，超声透镜14的片段可以是平凸的、平凹的、凸凹（例如，壳形的，如在图2中所示）、弯月形的、凸-凸的、凹-凹的、或这些的结合，其每个表面可以朝向组织20或发射器12而不偏离本发明的精神和范围。此外，除了对固定半径透镜之外，抛物线的、双曲的和圆柱的透镜也可以考虑的。

【0056】超声透镜14可以具有一个或多个离散焦点或一个或多个空间延伸的焦域。此外，这些不同的焦点不仅可以通过成形或选择透镜的材料来实现，还可以通过变频方法来实现，其中焦点位置是驱动频率的函数；超声透镜14或发射器12的一个或两个可以具有这样的依赖关系。

【0057】如将在下面进一步讨论的，超声透镜14可以被机械地耦合（例如，粘接）至发射器12，或可以通过超声传输媒质22声学地耦合至发射器12，这是对于给定发射器提供物理可改变透镜的一种途径。

【0058】用于超声透镜14的合适的材料包括但不限于聚醚酰亚胺、聚醚醚酮、交联聚苯乙烯、聚烯烃和其结合，所有这些都具有非常低的衰减损耗。Ultem®的通用电聚物非常适合于用在超声透镜14中，在一定程度上其在室温下的衰减低并且不随温度而增加。优选地材料包括但不限于Ultem 1000 和Ultem 1000EF。

【0059】一名普通技术人员应该知道给定特殊的HIFU换能器10的应用和期望的束形状，如何选择对于超声透镜14的合适的形状和材料以及透镜相对于第一超声发射器12的取向。例如，低速度平凸透镜或高速度平凹透镜可以用于聚焦超声能量，而低速度平凹透镜或高速度平凸透镜可以用于传播超声

能量，但是本发明不限于这些配置。

【0060】超声透镜14可以与第一发射器12临近放置并且与其直接声学耦合（即，机械耦合），如在图1中所示。图1的实施例示出超声透镜14可以基本沿着其整个长度和宽度机械地耦合至第一超声发射器12。可替代的，如在图2中所示，超声透镜14的至少一部分可以与第一超声发射器12间隔开并且利用合适的超声传输媒质22间接声学耦合至该第一声学发射器12，该超声传输媒质22放置在第一超声发射器12和超声透镜14的空间间隔的部分之间，其例如是水、盐或凝胶体。因此，在图2的实施例中，超声透镜14仅在相对小距离上直接机械和声学地耦合至第一超声发射器12，并且沿着其长度的其余部分机械去耦合；可选的，HIFU换能器10被构建成使得超声透镜14完全不机械地耦合至第一超声发射器12。图2中所图示的空间分离配置的特定优点将在下面进一步详细解释。

【0061】优选地，超声透镜14在室温和升高的温度（例如，工作温度）下具有低衰减，使得衰减性的自发热不会热力损伤或热力恶化HIFU换能器10、第一超声发射器12或超声透镜14，或导致附近组织20的不期望的灼伤。不期望的热力损伤和恶化包括但不限于：超声透镜14以如下方式的严重软化或玻璃化转变，这导致任何部件的声学或机械断裂、热力失配破坏、任何部件的热力失配分层、部件之间界面粘合失败、由于中间层粘合材料的分层或起泡导致的损失或衰减的永久性增加、压电材料的热力脱芯、和HIFU换能器10的工作参数的其他显著的不可挽回的改变的方式。低衰减超声透镜14的另一个优点是由第一超声发射器12产生的超声能量的较大百分比将达到组织20以用于处理。因此，超声透镜优选地具有在大约室温和大约2MHz情况下测得的小于或等于大约2 dB/cm-MHZ的衰减，更优选地小于或等于大约1.5 dB/cm-MHz的衰减，以及最优选的小于或等于大约1dB/cm-MHz的衰减。

【0062】期望最小化超声透镜14的声学衰减以使得对于给定的透镜设计，在超声透镜14中产生最小的衰减热。通过选择诸如Ultem®的低衰减材料，可以最小化透镜的最大厚度，从而也最小化在透镜和发射器之间所得的最大热力失配应力。

【0063】在可能的热力衰退和热力降低方面，还期望避免超声压缩波至切变波的过度转变以及因此的发热，对光学透镜中总的内部反射和总的衰减的声学模拟。因此，由第一超声发射器12产生的超声能量行进进入并穿过超声透镜14的角度优选地小于对于超声透镜14的材料的已知临界角。本领域中

的一名普通技术人员应该理解，临界角可以通过试验确定。

【0064】随着超声透镜14变厚，其总路径衰减增加。因此，还期望至少在超声能量的束路径中最小化超声透镜14的平均和最大厚度，以进一步减少衰减和发热。例如，为了减少为特定焦距所设计的图1的超声透镜14的平均和最大厚度，该透镜可以分割成多个菲涅尔特征或片段，如在图3中所示。菲涅尔透镜14相对于更传统的非菲涅尔透镜减少了透镜的厚度（即，平凹菲涅尔透镜比普通平凹透镜更薄）。图3的菲涅尔透镜配置的厚度减小，这减少了超声透镜14的声学衰减，并因此减小在工作期间对HIFU换能器10的热力损伤的可能性，而同时增加传送至组织表面20的超声能量部分。

【0065】如应该理解的，通过对光学领域进行类比，菲涅尔透镜的至少一个表面24是结构化的表面，其可以通过在基本平的透镜表面上构筑突出物或切出凹槽来形成。有利地，结构化的表面24还可以用作为热辐射体，尤其是如果诸如超声传输流体22的流体邻近和/或流过结构化的表面24时。这样的流动还有利地清除结构化的表面24的任何气泡。菲涅尔透镜的相对表面可以是基本平的、曲线的或者还可以是结构化的。图3示出平的且粘合至发射器12的相对表面。根据HIFU换能器10的应用，每个表面可以以与第一超声发射器12的第一表面16面对面的关系并置。如果需要，诸如聚氨脂、水或凝胶的合适的可变形或可流动的超声传输媒质可以被放置在第一表面16和菲涅尔透镜的面对的表面之间，例如当期望在发射器12和透镜14之间使这样的冷却剂流动时，或者期望避免将透镜14刚性机械地粘合至发射器12时。

【0066】超声透镜14可以包含任何数目的菲涅尔元件26（在图3中其中3个用标号标出）。随着菲涅尔元件26的数目的增加，超声透镜14的总厚度通常将减小，这也减小了超声透镜14的平均和最大衰减。此外，随着菲涅尔元件26的数目的增加，结构化的表面24的复杂性可以降低，因为结构化的表面24的形状可以与直边的而不是弯曲的元件26相接近。菲涅尔片段的数目的上限可以通过期望具有在透镜材料中比超声的波长小的这种片段来所指定。例如，大约5个片段可以用于大约3至大约7MHz的较低频率，而大约7至大约10个的菲涅尔片段可以用在较高频率中。

【0067】可以通过使流体从HIFU换能器10上、边缘周围流动或穿过其流动而进一步增强从换能器10或组织20带走热的热传输容量。在本发明的一些实施例中，流体流动穿过由在超声透镜14中或由其所限定的至少一个透镜片段通道。还提供用于冷却剂流动的专用的非聚焦透镜通道。超声透镜14还可

以包括一个或多个孔隙、渗透或渗透率，通过其流体能够穿过或传送，例如传送冷却剂和/或声学耦合至组织/透镜界面。应该理解，透镜表面或组织/透镜界面的冷却还导致通过从组织20朝向换能器10的向外热力传导带来的在组织20中的深度冷却。如果期望在消融程序中的特定点处保证所有热力损伤本质上在表面下，这样的组织和界面冷却是有益的。控制流体的流动以有益地操纵换能器和组织20的一个或两个的温度是在本发明的范围之内。

【0068】超声透镜14将具有非零的、正的总积分衰减，并且因此在工作期间HIFU换能器10将发热，例如通过从透镜14向后的热力传导，从而随着第一超声发射器12热力膨胀和/或收缩至不同程度或以与超声透镜14不同的速率热膨胀或收缩，可能产生机械应力。典型地，预期聚合物超声透镜14在加热的情况下比发射器12膨胀更多，从而使发射器12拉伸并且可能导致破碎、破裂或扭曲。此外，在界面处发射器12和透镜14之间的界面粘合是受到应力，并且随着与发射器12和透镜14的一个或两个打破相对，也能够分层或失败。存在这样的应力的两个主要源：（i）第一超声发射器12的材料和超声透镜14的材料之间的热力膨胀系数的差异；和（ii）存在于超声发射器12的材料和超声透镜14的材料的一个或多个中的整体的热力梯度。在稳定状态工作中，源（i）是典型的问题，而源（ii）是HIFU换能器10的脉冲状态工作期间的典型问题。更多热力传导部件的使用和冷却剂的使用可以帮助减小热力失配应力。此外，使用斜升力（ramped-up power）而不是德耳塔函数也有益地减小了瞬时峰值应力。

【0069】本发明考虑图4中所图示的多个设计特征，其可以用于实现对这样的应力的减轻。如在图4中所示，HIFU换能器10可以包括一个或多个应力减轻层28（在图4中示出一个这样的层），其可以包括但不限于：声学匹配层、反匹配层、基底层、热力传导层、或被动声学应力缓冲层。当然，单一层28可以完成多于一个的目的（例如，一层可以是声学匹配层和应力缓冲层，或者一层可以是热力传导层和基底层）。

【0070】层28优选地被选择和配置成用于减轻在HIFU换能器10的工作期间在第一超声发射器12和超声透镜14之间出现的热力膨胀失配应力。例如，刚性且坚固的声学匹配层或刚性且坚固的被动缓冲层（例如，诸如陶瓷、玻璃或低膨胀金属这些不容易应力损伤或应变的材料）有效地机械保护第一超声发射器12不受超声透镜14的影响，从而缓冲所出现的任何热力膨胀失配应力并且减小使第一超声发射器12破碎或者使第一超声发射器12和超声透镜

14去粘合的风险。优选地，缓冲层（不管是缓冲层还是声学匹配层）具有在超声透镜14和发射器12的热力膨胀系数之间的热力膨胀系数。更优选地，缓冲层的热力膨胀系数大约等于第一超声发射器12的热力膨胀系数。缓冲层典型地具有足够高的破裂韧性以承受在工作期间HIFU换能器10中所出现的应力。

【0071】层28优选地是热力传导的，以便从第一超声发射器12和超声透镜14的一个或两个将热量传送掉，从而通过减小加热来减小热力膨胀失配应力，并因此减少在第一超声发射器12和超声透镜14之间耦合的热力膨胀应力的量。更优选地，层28比第一超声发射器12和超声透镜14的热力传导性更好。

【0072】层28的优选地材料是氮化铝，其高度热力传导，低膨胀材料能够用作声学匹配层、热力传导层，还可以用作应力缓冲层。下面的表格提供一些与用于发射器12和超声透镜14的材料相比合适的层28的热力特性。

| 材料 | α in/in/C | K W/m-K |
|---|---|---|
| 玻璃碳 | $2.5 \sim 3.5 \times 10^{-6}$ | 4.6 ~ 6.3 |
| 氧化铝 | $6.7 \times 10^{-6}$ | 37 |
| 玻璃 | $10.48 \times 10^{-6}$ | 1.38 |
| 氮化铝 | $4.6 \times 10^{-6}$ | 175 |
| 碳化硅 | $3.7 \times 10^{-6}$ | 272 |
| 玻璃陶瓷 | $9.3 \times 10^{-6}$ | 1.46 |
| PZT（发射器） | $3.8 \sim 4.5 \times 10^{-6}$ | 1.1 |
| Ultem®1000（透镜） | $54 \times 10^{-6}$ | 0.22 |

【0073】如在图4中所示，层28声学地耦合超声透镜14至第一超声发射器12。层28可以经粘合或接合被直接声学和机械地耦合（类似于图1），或经诸如超声传输媒质22的平衡材料的传输间隔物间接地耦合（类似于图2）。就是说，层28可以与超声透镜14和第一超声发射器12之一或二者相邻或空间上间开。在层28为声学匹配层的情况下，其将典型地具有介于第一超声发射器12和超声透镜14的声学阻抗之间的声学阻抗。

【0074】熟悉声学超声设计的人将认识到，可以可替代地实现后侧（例如第二表面18）反匹配或反射层（未示出）或金属质量负荷层，放置其以用于移除热或为发射器12提供刚性基底。最好的，任何相当厚的金属层不管是

前侧或后侧，都是热力传导的并且具有适度的膨胀系数。Invar™和Kovar™的镍铁基合金适于该目的。当然，除了对提供稳定的平的或成形的表面给发射器12之外，基底层还可以提供一个或多个热移除路径、声学匹配层、反匹配层、衰减支持物、或电极。

【0075】用于声学匹配层的典型材料包括但不限于氮化铝、氮化硼、氮化硅、石墨、玻璃碳、碳化硅、金属陶瓷、玻璃、一些金属和一些聚合物，以及它们的混合物或复合物。还可以使用热力和/或电力传导微粒或纳米颗粒，特别是用作分散或混合进入是基于聚合物、玻璃、陶瓷或金属基体的复合材料匹配层。透镜14和层28还可以组合成两个复合材料或复合物的预先制备的叠层，在组装后产生看起来与图1和3中所示类似的配置。本领域中的普通技术人员应该理解，如何选择和配置一个或多个合适的层28用于HIFU换能器10的特殊应用，该合适的层28例如是声学匹配层、反匹配层、基底层、热力传导层和应力缓冲层。

【0076】在两个材料的热力失配界面（例如在图3中的第一超声发射器12和超声透镜14之间的直接粘合界面）中所累加的应力与所累加的失配存在的距离成比例，此外还通常同温度和其自身每单位温度的固有膨胀失配成比例。因此，可以在第一超声发射器12和/或超声透镜14中提供一个或多个应力减缓切口30（图4）。为了本公开的目的，“切口”是材料的不同的连续跨度的任何间断，并且通过减小在HIFU换能器10中所累加的热力失配存在的距离来减小应力。可以采用在任何方向的任意数目的切口30。通过在HIFU换能器10中合适地定位切口30，可以减轻（例如，减缓）热力失配应力而不会显著折衷声学和热力性能。优选地，层28还用作对于HIFU换能器10的应力减轻（例如，应力缓冲）构架，并且因此不包括切口，但是作为对在第一超声发射器12和超声透镜14的一个或两个中的切口的补充或替代在层28中包括切口也包含在本发明的范围内。还应该理解，这里所使用的术语“切口”不限于在换能器中划线切割，而是指在材料上的任意间断，不管是通过添加（例如，通过使透镜或发射器片段并置成具有中间间隙）产生还是减除（例如，通过切入到透镜或发射器中）产生。

【0077】图4图示出沿着方位方向大体位于换能器10中心的切口30。经常的，人们选择将换能器10的总长度二等分或三等分。

【0078】还可以通过热沉特征的使用来进一步减轻热力导致的膨胀失配应力，该热沉特征例如是在图4中所示的一个或多个热力传导层28或膜层32，

其被放置成用于将热从HIFU换能器10的内部区域向外传导。热力传导膜层32或层28减小在HIFU换能器10中热力梯度的幅度和/或降低HIFU换能器10的峰值温度。膜层32可以是电镀的、蒸镀的或溅射的，或者可以是诸如那些用在柔性电路中的交织金属箔。然而，优选地，热力传导膜32是使用物理或化学蒸汽沉积技术来沉积的。膜层32优选地比发射器12和超声透镜14的热传导性更好。

【0079】可以在HIFU换能器10或其任意层/部件的多个内部或外部表面上提供热力传导膜32，包括但不限于第一超声发射器12的第一和第二表面16、18和超声透镜14的一个面。除了热力传导之外，膜32还可以是电传导的（使得它们能够用作第一超声发射器12的电极）、电绝缘的或部分电传导和部分电绝缘的。本领域中的普通技术人员还应该理解，合适配置的膜32可以代替一个或多个层28。

【0080】在HIFU换能器10的一些实施例中，膜34和放置在其中的超声传输媒质22之一或两者可以用作引导或重新引导由第一超声发射器12产生的超声能量。就是说，膜34和放置在其中的超声传输媒质22的一个或两个用作“液体透镜”或“凝胶透镜”（如果超声传输媒质22是凝胶），其聚焦、准直或散焦该超声能量。用于这样的“液体透镜”的合适流体包括但不限于含氟聚合物的液体和全氟化碳液体。优选地，这样的流体将很可能在封闭的壳中流通或被捕获而不允许其流入到患者体内。

【0081】现在参照图5，所示出的壳36包围第一超声发射器12的至少一部分。如图所示，超声透镜14与壳36集成，但是还应该理解，壳36可以与超声透镜14分开形成。壳36将第一超声透镜12密封以免受水或其它流体的影响，并且包括与壳36密封的盖子38。虽然通常所示的壳36的外部表面为平的并且彼此平行，但是它们也可以为其他形状而不偏离本发明的精神和范围。能够将透镜和壳模塑成一个整体是其制造的优点。以任意方式将包括换能器10的其它功能特征的透镜14模塑成形，例如模塑复合透镜14以容纳多个发射器12，也包含在本发明的精神和范围内。

【0082】可以邻近第一超声发射器12的第二表面18提供声学反射器40。声学反射器30抑制从第二表面18的超声能量发射（也就是远离组织20的传播），从而增加HIFU换能器10的工作效率。通常，声学反射器40包括一个或多个不传输超声的材料，例如气体或空气填充的间隙、孔或腔，防潮的伪空气泡沫（pseudo-air foam）、和真空，如果需要的话，这些的任意一种可

以在壳36中相对于第二表面18被密封。除了抑制“后向”声学传播之外，防潮伪空气泡沫有利地阻止流体侵入换能器10而不需要换能器10被气密性密封，这又降低了换能器10的制造成本。

【0083】现在将参照图6-12描述HIFU换能器的一些专用实施例。本领域中的普通技术人员应该理解这里所披露的各种元件、特征和取向的附加结合是可能的，并且应该知道在为特定应用设计换能器时如何选择和定向所描述的各种元件和特征。因此，本发明的实施例包括前述设计方面的多种或结合。

【0084】图6a图示出HIFU换能器60的端（方位）视图，而图6b图示出HIFU换能器60的侧（垂直）视图。HIFU换能器60包括单个基本上平的超声发射器62和直接声学和机械地耦合到其上的单个平凹超声透镜64。声学匹配层28耦合超声发射器62至超声透镜64。为了减轻在HIFU换能器60中出现的热力膨胀失配应力，超声发射器62和超声透镜64在垂直和方位两个方向上包括切口30。切口30在方位和垂直的基本上一半处切割超声发射器62和超声透镜64，但是基本上不穿透超声匹配层28，使得超声匹配层将HIFU换能器60结合在一起。如果切口30是窄的（例如，几个密尔宽），则其对超声透镜64引导超声能量的能力没有显著影响，这是因为它们相对于超声透镜64的总尺寸是小的。

【0085】此外，如在图6a中所示，在HIFU换能器60中的多个表面上提供多个热力传导膜层32，包括超声发射器62的两个面和超声透镜64的两个面，以便将热从HIFU换能器60向外传导。如在图6a和6b中的虚线所示，由超声发射器62所产生的超声能量被超声透镜64聚焦在垂直平面（图6a）中以在方位平面（图6b）中产生焦线，并且这被称作为沿着方位方向的“圆柱聚焦”。

【0086】图7a和7b示出根据本发明的优选实施例的HIFU换能器60’，其功能上类似于HIFU换能器60。然而，平凹超声透镜64已经被包括布置在垂直平面内的三个菲涅尔元件26的平凹菲涅尔超声透镜64’代替。为了最小化切口30对超声能量的方向的影响，切口30优选地放置在菲涅尔元件26之间的连接处。菲涅尔超声透镜64’的平均厚度小于超声透镜64的平均厚度，从而降低总的超声衰减，产生较少的总透镜衰减热，并且相对于图6a和图6b的超声发射器62和超声透镜64之间出现的热力膨胀失配应力，减小了在图7a和图7b中超声发射器62和菲涅尔超声透镜64’之间的热力膨胀失配应力。假定菲涅尔片段保留原始透镜64的表面曲线，其将以与透镜64相同的方式聚焦。当然，本领域中的普通技术人员应该理解，如期望的那样，任何透镜可以被配置成

用于引导或者重新引导超声能量。

【0087】图8a和8b图示出由超声发射器72产生的超声能量被贝壳类的凸凹超声透镜74引导的HIFU换能器70。典型地，透镜74具有与其凹半径不同的凸半径并且因此厚度可变以提供聚焦行为。如在图8a和8b中的虚线所示，超声能量沿着方位方向聚焦以在方位平面中产生焦线。如在图8a中最佳示出的，凸凹超声透镜74的部分经过超声传输媒质22被间接地声学耦合至超声发射器72，其中该超声传输媒质22放置在超声透镜74和声学匹配层28之间；超声透镜74仅是在相对短的长度76a、76b上机械地耦合并且直接声学耦合至声学匹配层28，这些相对短的长度76a、76b优选地但不是必须地在束路径的外围。通过将超声透镜74与超声发射器72实质上机械去耦合，累积的界面热力膨胀失配应力的影响有效地受限于长度76a、76b。此外，由于长度76a和76b优选地在束路径的外围，超声透镜74和超声发射器72之间的机械耦合可以被布置为弹性的或有损耗的以便进一步减轻热力膨胀失配应力。可以通过使超声传输媒质22流动来提供有害的热力效应的进一步减轻。

【0088】图9a和9b示出根据本发明另一优选实施例的HIFU换能器70'，其功能上与结合图8a和8b描述的HIFU换能器70类似。然而，凸凹超声透镜74已经被包括三个菲涅尔元件26的等焦凸凹菲涅尔超声透镜74' 代替。因此，HIFU换能器70' 对于HIFU换能器70相当于HIFU换能器60' 对于HIFU换能器60。

【0089】图10a和10b示出包括两个超声发射器82a、82b的HIFU换能器80，超声发射器82a、82b的每一个声学耦合至对应的平凹超声透镜84a、84b。超声发射器82a、82b彼此成一定角度。优选地，该角度在大约5度和大约45度之间，更优选地在大约20度和大约35度之间。如由虚线所示，发射器82a、82b的每个沿着方位方向在垂直平面中圆柱状地聚焦。可以激活超声发射器82a、82b以传送超声能量至同相或异相的一个或多个焦点。典型地，发射器82a、82b的两条焦线可以被布置成空间上重叠。本领域中的普通技术人员应该理解，HIFU换能器80还可以被改进以使得超声透镜84a、84b被等效的菲涅尔透镜代替。此外，虽然图10a和10b示出耦合至超声发射器82a、82b的独立的超声透镜84a、84b，还应该理解可以将两个透镜84a、84b模塑成一个单一的连续实体（未示出）。

【0090】在图10a和10b中所示出的设备的固有声学优点是每个透镜84a、84b需要在垂直平面中单独地重新引导束的量比在相同深度聚焦的相等总垂直宽度的单一发射器/透镜换能器的量更少。因此，透镜84a、84b可以更薄

并且运行冷却器，并且因此具有更少的热力应力。声学从业者还将认识到，图10a和10b的设备提供形成导致提高的灵活性的焦点的两种独立方法——倾斜角和透镜设计。

【0091】图11a和11b分别示出大体上与上面结合图7a和7b描述的HIFU换能器HIFU60′类似的HIFU换能器90的垂直和方位视图，但HIFU换能器90还被配置成用于在方位平面内成角度地引导由超声发射器92产生的超声能量。该换能器90显示出在垂直平面和方位平面的束方向。由于超声透镜94在方位平面中沿着方位方向的曲率，以角度Θ向外偏转该束并且向前传播。例如在组织消融设备中特别期望这样的配置：其包括沿着方位方向端对端放置的多个HIFU90换能器。人们可以典型地使用这样的一系列设备来产生基本上连续的损伤，例如旨在隔离一个或多个肺静脉的所有或部分的消融损伤，如在Pless等人的美国专利No.6,805,128中所披露的。本领域中的普通技术人员应该熟悉这样的组织消融设备的构造和功能。通过在方位方向传播超声能量，可以利用超声能量瞄准HIFU换能器90之间的任意可能间隙（就是说，多个HIFU换能器90的消融元件中相邻的消融元件将具有重叠束），从而进一步有助于产生基本连续的损伤而不需要移动消融设备。可以调整超声透镜94的特定曲率，使得形成损伤的组织接收基本上均匀量的超声能量。

【0092】图12示出包括集成到壳36中的超声发射器102和超声透镜104的HIFU换能器100。中间柔性层106放置在超声反射器102和超声透镜104之间。柔性层106具有应力减轻特征，并且典型的是响应于应力而流动或者容易变形的材料，例如凝胶或铟金属。这样的柔性层还可以用作为声学匹配层和/或热沉层。注意到，柔性层的目的是允许一些局部应力减缓应变（柔性）发生，而上面描述的应力缓冲层阻止应变发生。然而，在每种情况下，都用做有利地减轻热力失配应力的目的。

【0093】为了制造根据本发明的HIFU换能器，提供具有能够沿着束路径发射高强度超声能量的表面的至少一个超声发射器和配置用于引导或重新引导通过其的超声能量的至少一个低衰减聚合物超声透镜。然后至少一个超声发射器和至少一个聚合物超声透镜声学地耦合，例如通过层压或其它方式将透镜结合到发射器，以使得至少一个聚合物超声透镜能够在至少一个方向引导或重新引导由至少一个超声发射器发射的高强度超声能量，而不会屈从于热力衰退或热力折衷。还可以引入一个或多个应力减轻特征或热力传导特征，例如上面详细描述的应力缓冲层、匹配层、热沉层、柔性层、切口和热

沉。当然，还可以布置任意层用作声学匹配层或电极。

【0094】如上所描述的，超声发射器优选地基本上制成平坦的，并且至少一个主表面是平的，优选的两个主表面是平的。这允许超声发射器像板层一样批量制造，然后被切割以一次形成在大约10到20个之间的单个发射器。也优选地基本为平的任意声学匹配层可以类似的批量处理。多个超声透镜可以类似的批量模塑成形、铸造或热成形。通过利用批量处理，不需要处理大量的相对小的部件，直到刚好在换能器层压之前或层压之时，提供了充分的制造优势。此外，如果换能器在低温处被层压或使用紫外线固化粘合剂，几个连接的换能器可以被批量处理以用于同时层压并在此后的分开。就是说，超声发射器的板层可以粘合到声学匹配层的板层和超声透镜的板层，并且然后该板层可以被分离以形成多个HIFU换能器，其然后可以被组装成诸如组织消融设备的医疗设备。

【0095】还应该理解，除了透镜之外，模塑或铸造制造技术还可以应用到声学匹配层、应力缓冲层、热沉层、或柔性层。

【0096】由一个或多个根据本发明的HIFU换能器递送的HIFU能量可以被用于消融组织，例如用在心脏的心律失常的处治疗中。因此，可以激发至少一个超声发射器以沿着束路径产生高强度超声能量。这样产生的能量可以经放置在束路径中并声学耦合至超声发射器的至少一个低衰减聚合物超声透镜在至少一个方向上被引导（例如，聚焦、准直或散焦）。所引导的高强度超声能量然后被传送至将被消融的组织，至可能在与HIFU换能器邻近的组织表面上、下或后侧的单一焦点或多个焦点。在消融过程中，一个或多个超声发射器和超声透镜的工作温度可以被直接或间接地检测并调节以保持低于热力损伤点，例如通过使超声传输媒质流动通过换能器以提供对其的冷却来实现。在一个或多个换能器工作条件下可以将HIFU换能器设计为具有一个或多个局部或外延焦点区域。换能器甚至可以被布置成用于在弱声学聚焦的位置递送热力传导的加热和损伤至表面组织。

【0097】包括根据本发明的HIFU换能器的消融设备，诸如用在心脏组织上的带形或条形消融设备，优选地传送在至少一个平面或至少一个点聚焦的超声能量。更一般的，为了形成延伸的损伤，换能器将超声能量沿方位方向聚焦。特别的，消融设备优选地传送这样的聚焦超声：具有大约2mm至大约20mm的焦深，更有选的具有大约2mm至大约12mm的焦深，并且最优选的大约8mm的焦深。换句话说，焦点与在所述范围内沿着焦点轴线（FA）的HIFU换

能器和被处理组织的界面分开。所聚焦的超声还相对于FA形成大约10度到大约170度的角度，更优选地大约30度至大约90度，并且最优选的大约60度。每个HIFU换能器优选地具有大约0.43英寸的长度、大约0.35英寸的宽度、大约0.017英寸的厚度。

【0098】还应该理解，换能器可以被布置为在焦点范围在一个或多个深度聚焦。此外，通过改变频率，用户能够改变在到达焦点之前衰减多少能量。例如，较高频率将比较低频率衰减更快。该效应可以影响多步消融算法，如下面所述。此外，还可以通过相对于组织移动换能器来机械地移动焦点，例如通过改变填充盐水的隔膜或膜的胀大尺寸。此外，如果需要的话，多片段透镜可以布置为具有在不同深度聚焦的、以相同或不同频率工作的其透镜片段的子集。

【0099】使用用于组织消融的聚焦超声能量的优点是能量可以在一定深度的组织中会聚。使用聚焦的超声的另一个优点是在行进越过焦点之后，所引导的能量发散并降低强度，从而与更加准直的超声能量相比减少损害越过目标组织深度的组织的可能性。当利用准直的超声消融心外膜组织时，准直的超声能量（如果没有强烈地衰减的话）将不被直接相邻的目标吸收并且传输通过心腔并且当其到达在心腔的另一侧上的心内膜表面时保持会聚在相对小的区域。因为超声能量越过焦点之后分散并且在任意下游触及点扩散较大区域，所以本发明减少对其它结构损伤的可能性。如在图11a和11b的讨论中所提到的，超声能量可以由定向成在优选的角度范围和曲率半径聚焦或会聚超声能量（例如能量的至少大约90%）的多个HIFU换能器产生。在本发明的另一方面中，在改变诸如消融能量的频率、消融能量的功率、焦点相对于组织的位置和/或消融时间的至少一个特性时，换能器可以在两个不同时间周期中工作。例如，HIFU换能器可以以随时间变化的频率工作以便以受控方法消融组织。特定的，优选地操作HIFU换能器以通过控制传送到组织的能量来产生透壁的损伤。虽然优选的在消融组织时改变频率，但是HIFU换能器当然可以在单一频率下工作而不偏离本发明的精神和范围。

【0100】在本发明的第一处理方法中，用短脉冲群以大约2MHz至大约7MHz、优选地大约3.5MHz的频率，和大约80W至大约150W、优选的大约130W的功率来激活换能器。例如，可以激活换能器持续大约0.01s至大约2.0s，优选的持续大约1.2s。两次激活之间去激活换能器持续大约2s至大约90s，更优选地大约5s至大约80s，并且最优选地大约45s。在该方法中，累积能量

的受控量可以以短脉冲群传送至组织以用于加热在焦点处和焦点附近的组织，同时最小化在心内膜处的血液冷却的影响。在该频率的消融可以持续直到传送受控量的能量，例如大约0.5千焦至大约3千焦。在该频率以相对短脉冲群的处理产生在焦点处的局部发热。在该第一频率处的能量在组织中被吸收的速度不如其在较高频率处快，使得在焦点处的发热没有显著受到在超声能量在到达焦点之前在组织中的吸收的影响。

【0101】典型地，为了使心内膜损伤而与血液池的冷却血液无关，将尽可能接近组织/血液界面传送绝热或近绝热加热脉冲。优选地，加热脉冲将被传送在靠近血液池的组织的略微内侧。“绝热”是指超声衰减加热被传送的速度快于其有机会恰当地从其焦点目标传导走的速度。典型的绝热传送包括短脉冲，其频率在秒、若干分之一秒的量级、或甚至以毫秒测量的，其时间比目标组织的热驰豫时间短。还可以有益的在该脉冲之前以非绝热预热来使目标组织增加几度，使得绝热脉冲总的加热变少。典型地，在焦点处的声学功率密度将在大约1000W/$cm^2$和大约5000W/$cm^2$之间。

【00102】在第一频率的处理之后，操作换能器以较长的时间周期来消融直接在焦点和换能器之间的组织，所述时间周期优选的为大约1秒至大约4秒，更优选的大约2秒。在该处理中，频率优选地为大约2MHz至大约14MHz，更优选地大约3MHz至大约7MHz，并且最优选地6MHz。换能器以大约20W至大约80W的功率并且优选地大约60W的功率工作大约0.7秒至大约4秒。在每次激活之间，换能器去激活持续大约3秒和大约60秒之间，优选的大约40秒。在该方法中，受控量的能量可以被传送以加热直接在焦点和换能器中间的组织。在该频率的处理可以持续直到传送受控量的总能量，例如大约750焦耳。

【00103】作为最终处理阶段，以较高频率激活超声换能器以加热和消融近表面。换能器优选地以在大约3MHz和大约16MHz之间的频率，优选的大约6MHz的频率工作。换能器以比上面的处理方法更低的功率工作，这是因为在这些频率处超声能量快速地被组织吸收，使得近表面被快速地加热。在优选的方法中，换能器以大约2W至大约20W，优选的大约15W工作。换能器优选地工作充足的持续时间，例如大约20秒至大约80秒、并且优选地40秒，以消融组织。通常，近表面的温度将达到大约70摄氏度至大约85摄氏度。

【00104】上面所描述的每个处理可以自己或者结合其它处理使用。此外，换能器的大小、功率、频率、激活时间以及焦距的结合可以改变以产生超声能量至组织的期望传送。同样的，应该理解，可以通过调整一个或多个

特性来调整优选的实施例，并且因此这些参数可以改变而不偏离本发明的精神和范围。上面描述的处理序列通常在第二处理期间传送能量接近于近表面并且在第三处理期间甚至紧邻于近表面（就是说，在连续处理中从远表面朝向近表面消融组织）。

【00105】超声能量的焦点还可以相对于组织移动以传送能量至在组织中的不同深度。可以将HIFU换能器移动至接近和远离目标组织，例如经可变的膜水膨胀（membrane water-inflation），例如膜34符合需要的形状以填充换能器和组织之间的间隙。膜34优选地膨胀，例如利用诸如盐水的受压流体，然后紧缩以通过该方法机械地移动焦点。然而，还可以利用任意其它合适的机械结构移动换能器，例如经优选地位于束外侧的螺纹脚从组织提升起它。焦点可在激活换能器的同时移动或扫描，或者在换能器的激活之间移动。移动超声能量的焦点可足以产生透壁的损伤而不改变频率，或如上面所述结合频率的改变来使用。还可以以例如利用相控阵列或可变声学透镜化的任意其它方法移动焦点，例如可交换超声透镜的调节盘，医师可以在程序之前或甚至在期间从其中选择。

【00106】虽然上面描述了具有一定程度特殊性的本发明的多种实施例，本领域的普通技术人员可以对所披露的实施例进行多种改变，而不偏离本发明的精神和范围。例如，本领域中普通技术人员应该理解此处使用的用于描述第一超声发射器12的表面的标号仅是为了方便并且可以调换或更改而不偏离本发明的精神和范围（就是说，从第二表面18发出超声能量而不是从第一表面16或者加上从第一表面16发出超声能量都在本发明的精神和范围之内）。

【00107】此外，虽然这里所描述的所有换能器通常为矩形的，本发明可应用于任意形状的换能器，包括旋转对称换能器。

【00108】此外，虽然本发明结合用于对患者提供消融治疗的HIFU换能器来描述，但是应用这里所公开的原理到诸如度量和成像的其他应用也在本发明的精神和范围内。

【00109】所有的方向性参考（例如，上、下、向上、向下、左、右、向左、向右，顶、底、以上、以下、垂直、水平、顺时针和逆时针）仅仅是用于识别的目的以辅助读者理解本发明，并不产生限制，尤其是对于本发明的位置、方向或使用。连接参考（例如，附着、耦合、连接等等）被解释为广义的并且在元件的连接之间可以包括中间元件和元件之间的相对运动。因

此，连接参考并不一定是指两个元件是直接连接的并且彼此保持固定的关系。

【00110】本发明的目的是：包含在上面描述的或附图中示出的任何内容应该被解释成说明而不是限制。可以进行细节或结构的改变，而不偏离在所附权利要求中所限定的本发明的精神。

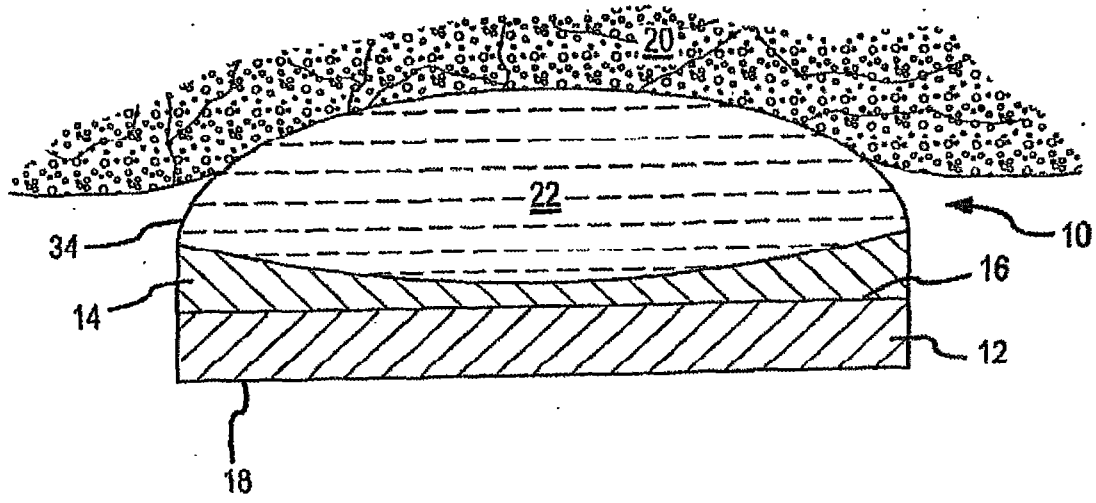



图 1

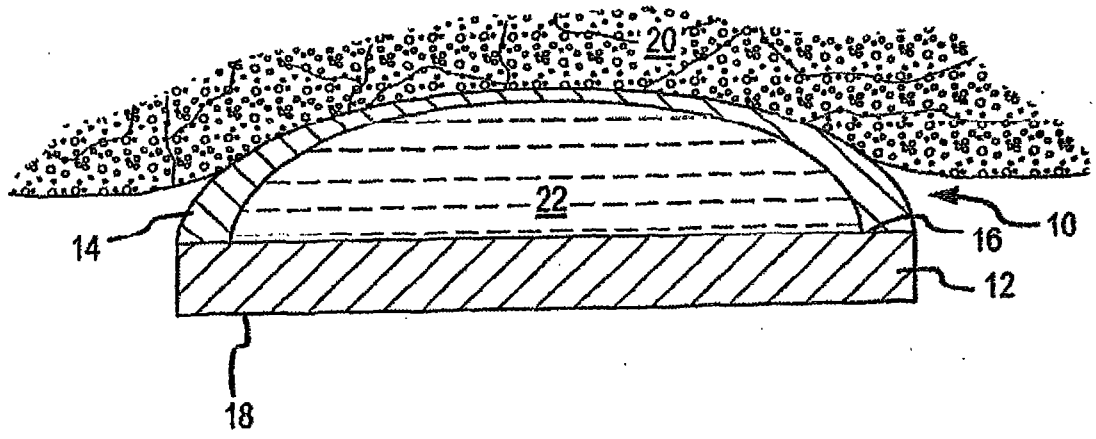



图 2

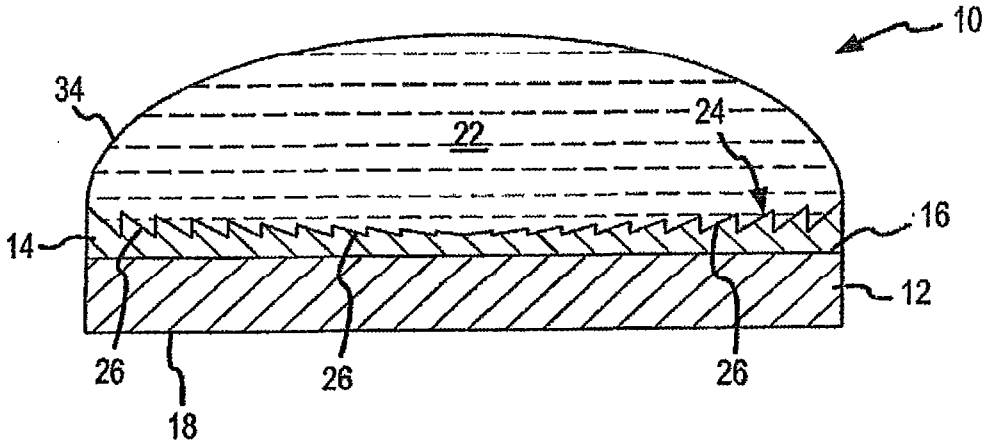



图 3

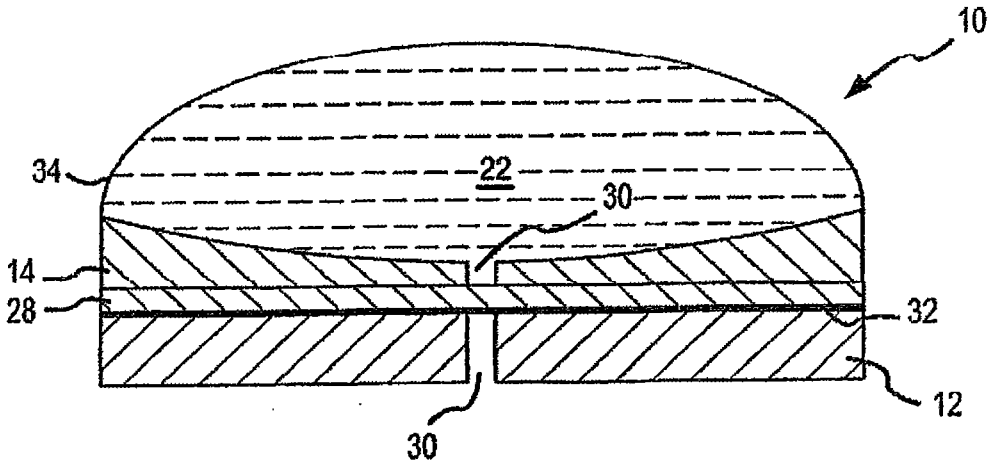



图 4

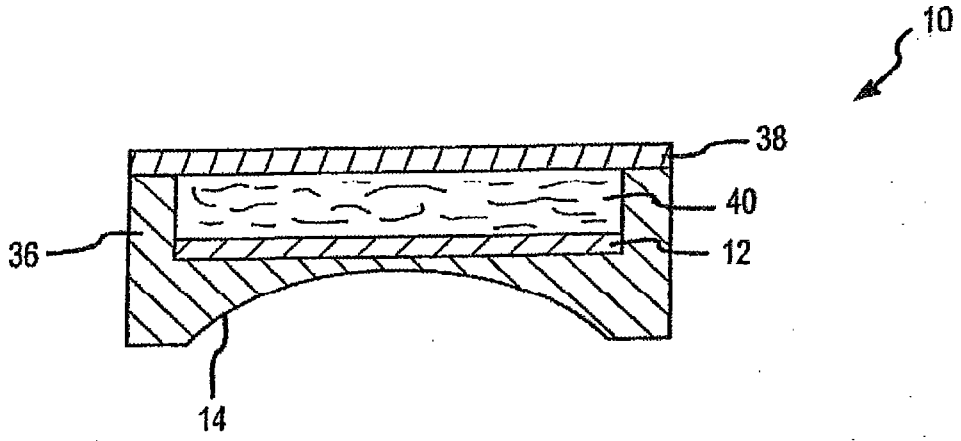



图 5

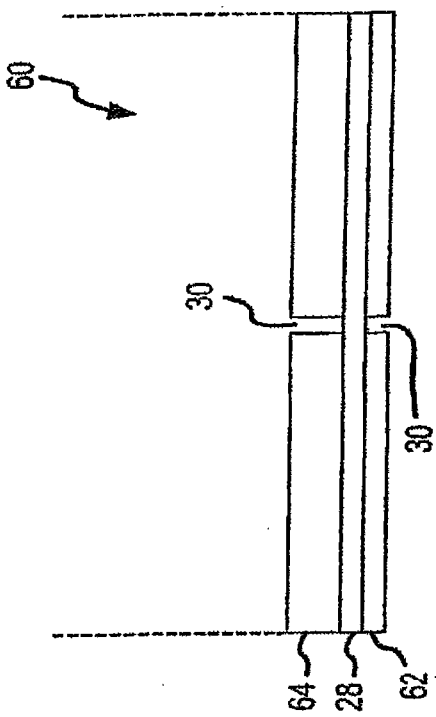



图 6b

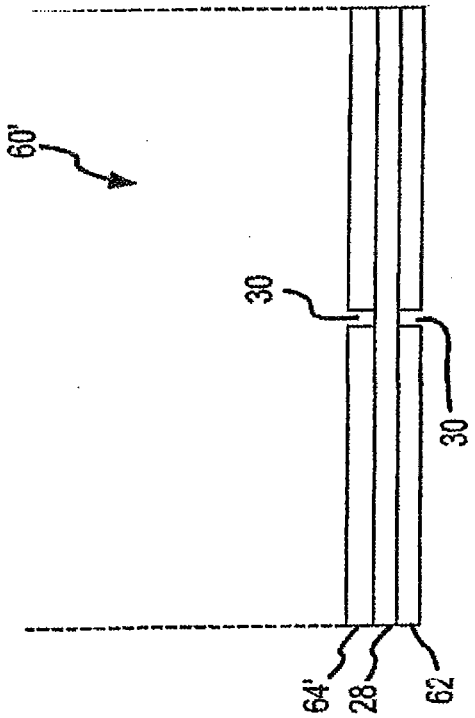



图 7b

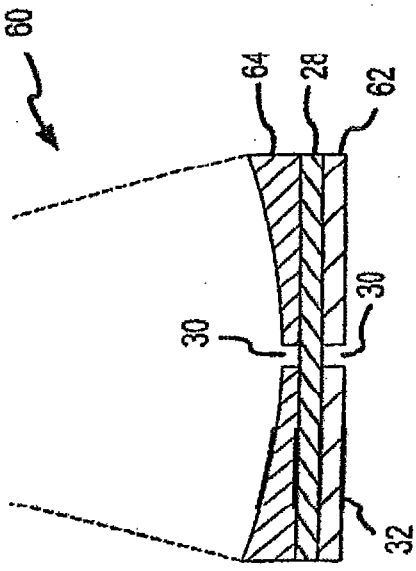



图 6a

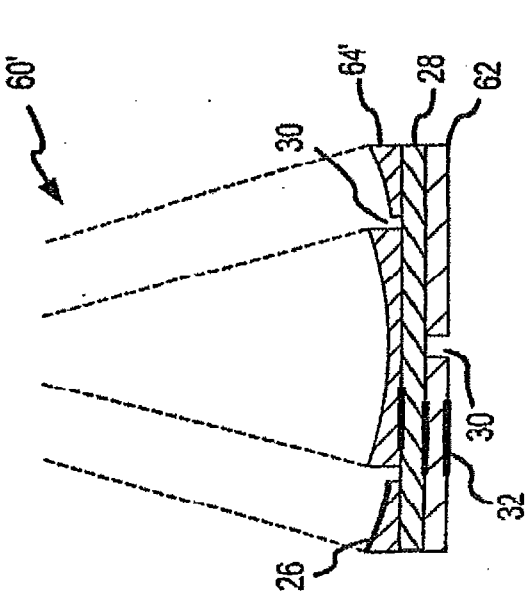



图 7a

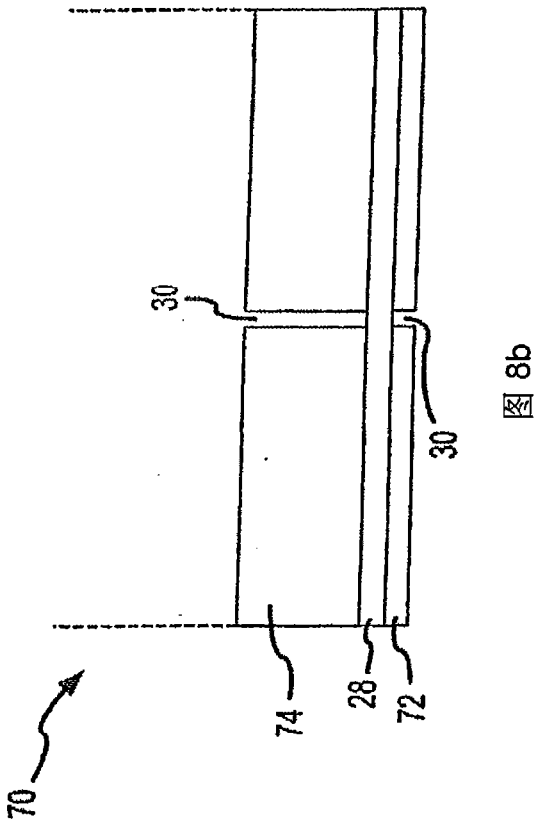



图 8b

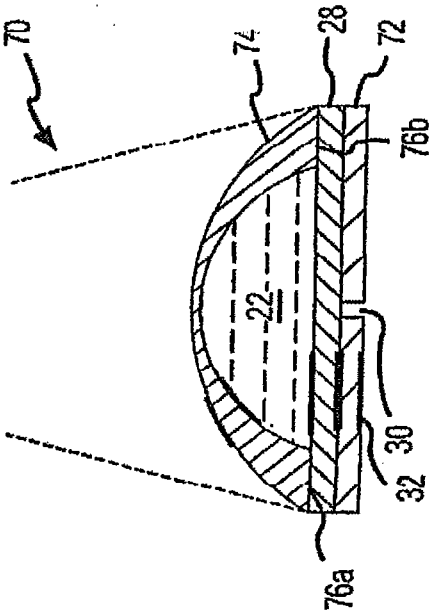



图 8a

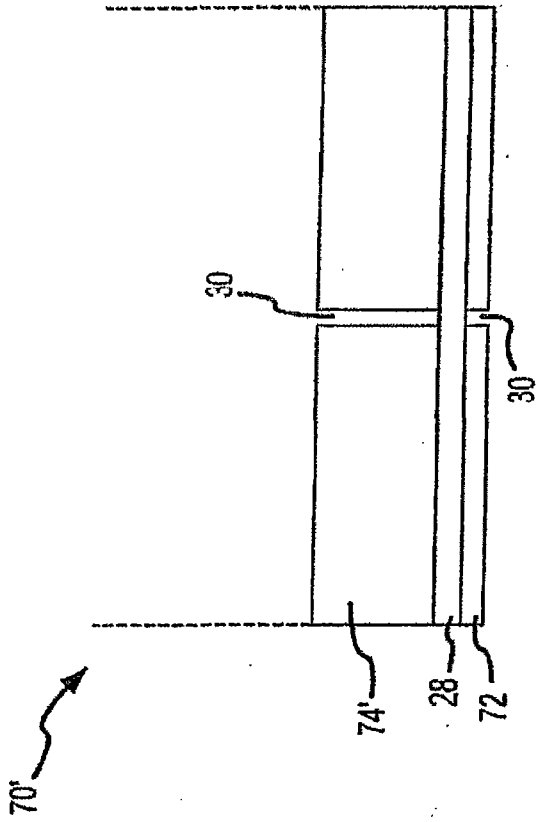



图 9b

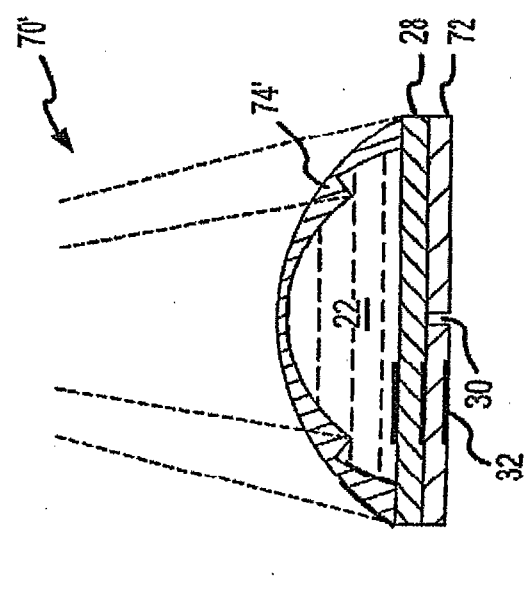



图 9a

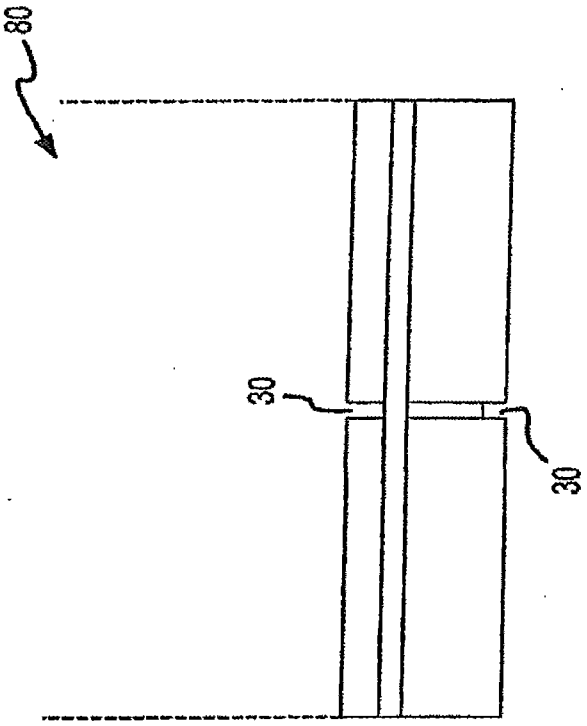



图 10b

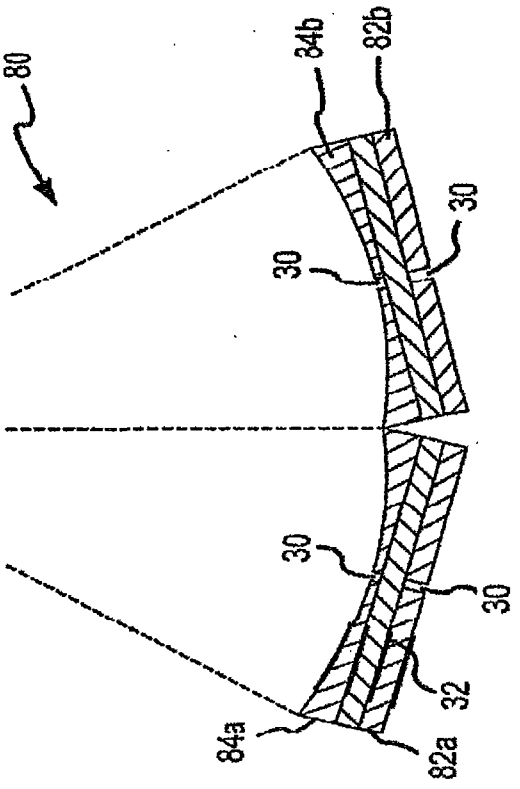



图 10a

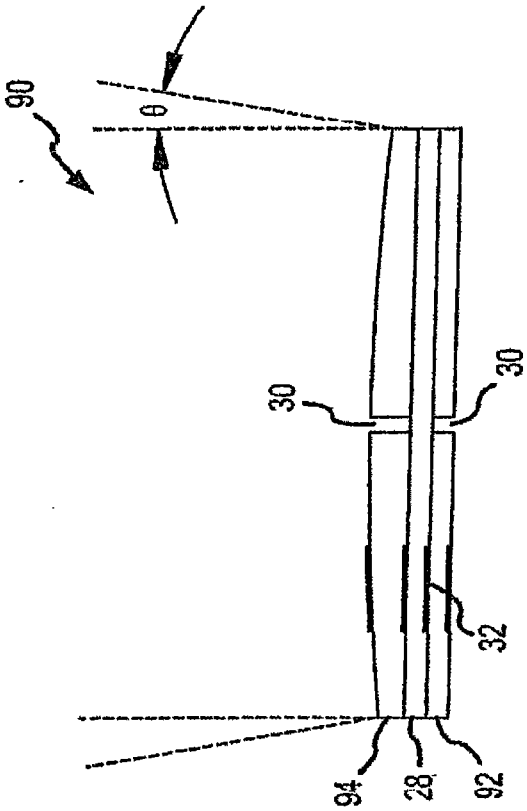



图11b

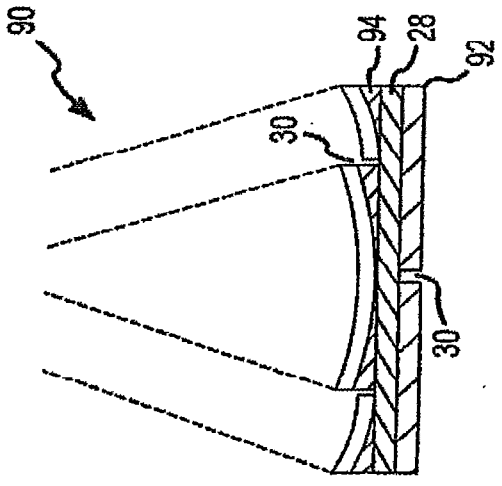



图11a

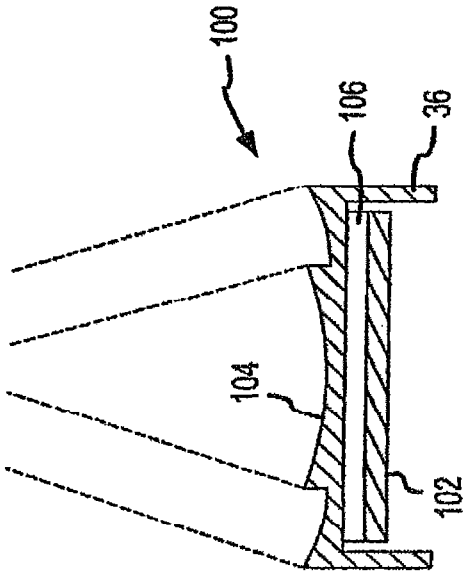



图12