



Sverige

(12) Patentskrift

(10) SE 536 526 C2

(21) Patentansökningsnummer: 1050075-9
(45) Patent meddelat: 2014-02-04
(41) Ansökan allmänt tillgänglig: 2010-03-22
(22) Patentansökan inkom: 2008-06-24
(24) Löpdag: 2008-06-24

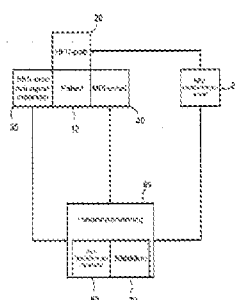
Fullföljd internationell patentansökan
med nummer: PCT/US2008/007842

(86) Internationell ingivningsdag: 2008-06-24
(83) Deposition av mikroorganism: ---
(30) Prioritetsuppgifter: 2007-06-25 US 60/945 993

(51) Internationell klass:
A61N 7/02 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

- (73) Patenthavare: INTERNATIONAL CARDIO CORPORATION, 2480 Brinkhaus Street, 55318 Chaska, Minnesota US
- (72) Uppfinnare: Yolande APPELMAN, Amsterdam NL
Pictor A DOEVENDANS, Utrecht NL
Donald J. KNIGHT, Excelsior, Minnesota US
- (74) Ombud: AWAPATENT AB, Box 5117, 200 71 Malmö SE
- (54) Benämning: Bildstyrd borttagning av vaskulär plack
- (56) Anförda publikationer: ---
- (47) Sammandrag:

Förfarande och system för icke-invasiv minskning av vaskulär plack innefattande stegen: avbildning av minst ett parti av en däggdjurskropp för åstadkommande av en bild, bestämning av positionen för minst en vaskulär plack i nämnda bild, fastställande av positionen för basen för nämnda vaskulära plack, vilken nämnd position för basen är målpositionen, noggrann bestämning av den relativa positionen för nämnda målposition med avseende på hjärtrytmen i kroppen, utsändning av en stråle ultraljudsenergivågor från en källa till den relativa positionen för höjning av temperaturen i nämnda målposition på ett förutbestämt sätt, övervakning av målpositionens temperatur, och avbrytande av utsändningen av ultraljudsenergivågor när nämnda målposition uppnår en förutbestämd inställningstemperatur.



SAMMANDRAG

Förfarande och system för icke-invasiv minskning av vaskulär plack innefattande stegen: avbildning av minst ett parti av en däggdjurskropp för
5 åstadkommande av en bild, bestämning av positionen för minst en vaskulär
plack i nämnda bild, fastställande av positionen för basen för nämnda vasku-
lära plack, vilken nämnd position för basen är målpositionen, noggrann be-
stämning av den relativa positionen för nämnda målposition med avseende
10 på hjärtrytmen i kroppen, utsändning av en stråle ultraljudsenergivågor från
en källa till den relativa positionen för höjning av temperaturen i nämnda
målposition på ett förutbestämt sätt, övervakning av målpositionens tempe-
ratur, och avbrytande av utsändningen av ultraljudsenergivågor när nämnda
målposition uppnår en förutbestämd inställningstemperatur.

BILDSTYRD BORTTAGNING AV VASKULÄR PLACK

Tekniskt område

Uppfinningen hänför sig till området för behandling av ateroskleros. I synnerhet hänför sig uppfinningen till system för minskning av vaskulär plack.

5

Teknisk bakgrund

Kardiovaskulär sjukdom är en ledande orsak till sjuklighet och dödlighet i hela världen. Den inträffar på grund av bildandet av plack i kransartärerna över tiden, vilket leder till minskat blodflöde till specifika organ, inklusive hjärna och hjärtmuskel. Under vissa omständigheter kan det minskade blodflödet orsaka symptom såsom tillfälligt ischemiskt anfall, vadsmärter eller kärlkramp. Om blockeringen av artärerna är mer betydande kan det leda till skador på hjärnan, i benen eller på hjärtmuskeln själv, och utgången kan vara dödlig.

15

Ett förfarande för behandling av (kardio-)vaskulär sjukdom och för undvikande av vidare vävnadsskador är invasivt avlägsnande av placken. Detta utförs typiskt genom invasiv kirurgi. Ett alternativt tillvägagångssätt är ballong-angioplastik, vilket omfattar åtkomst av kärnen med kateterteknik. Arteriella avtryck kan också anbringas under detta förfarande. När placken är av sådan karaktär att behandling med angioplastik är utesluten kan placken, under kärlkirurgi- eller hjärtkirurgiförfaranden, förbikopplas genom transplantation av nya kärl runt plackområdena. För några patienter är varken angioplastik eller förbikopplande kirurgi möjligt, såsom när den långt framskridna åldern eller den dåliga hälsan hos patienten utesluter sådan behandling, eller när placken ej är mottaglig för någon av behandlingarna. I sådana fall måste patienterna försöka kontrollera sjukdomen genom medicinsk skötsel såsom genom användning av mediciner. Eftersom kirurgisk behandling av arteriell plack är invasiv är behandlingen förknippad med komplikationsrisker och är

25

inte lämplig för alla patienter. Därför finns det behov för ett mindre invasivt förfarande för minskning eller eliminering av plackbildningar i artärerna

Icke-invasiva förfaranden för behandling av oönskade material i vävnader och kärl, typiskt i hjärtkärlen, har exempelvis föreslagits i de
5 amerikanska patenten US 5,657,760, US 5,590,657 och US 5,524,620.

Dessa metoder är emellertid inte lämpliga för minskning av plack, än mindre i det vaskulära systemet.

Alltså finns det ett behov av ett noggrant och tillförlitligt system för undanröjande och minskning av vaskulär plack med en planerad och styrd
10 behandlingsterapi.

Sammanfattning av uppfinningen

Föreliggande uppfinning avser ett system för icke-invasiv höjning av temperaturen hos vävnad genom användande av ultraljudsenergivågor,
15 innefattande:

minst en ultraljudsutsändningsanordning anordnad för utsändning av ultraljudsenergivågor till en fokalpunkt hos målvävnad,

en temperaturövervakningsanordning för övervakning av temperaturen hos målvävnad, och

20 en styrenhet för manövrering och styrning av ultraljudsutsändningsanordningen för utsändning av ultraljudsenergivågor vid en fokalpunkt som är mindre än omkring 15 mm^3 och med en intensitetsfokus för nämnda ultraljudsenergivågor i intervallet från omkring 500 W/cm^2 till 3000 W/cm^2 , för höjning av temperaturen hos målvävnad till en önskad temperatur.

25 Systemet innefattar i en utföringsform en avbildningsanordning anordnad för åstadkommande av en bild av åtminstone ett parti av en däggdjurskropp.

I en utföringsform är avbildningsanordningen en anordning för magnetisk resonanstomografi.

30 Systemet innefattar i en utföringsform en bildigenkänningsenhet anordnad för bestämning av positionen för minst en vaskulär plack i nämnda bild och för fastställande av en position för basen för nämnda vaskulära plack,

vilken nämnd anordning vidare fastställer en eller flera målpositioner vid basen på placken.

I en utföringsform är nämnda ultraljudsutsändningsanordning en multifokusomvandlare.

- 5 I en utföringsform är ultraljudsutsändningsanordningen tillverkad av icke-järnhaltigt material och den är belägen i nämnda anordning för magnetisk resonanstomografi.

I en utföringsform är ultraljudsutsändningsanordningen anordnad för förflyttning i vinkelled och/eller linjärt.

- 10 Systemet innefattar i en utföringsform en övervakningsanordning för övervakning av den relativa positionen för målvävnad med avseende på hjärtrytm.

- I en utföringsform är styrenheten anordnad för mottagning, genom manuellt ingripande och/eller från en automatisk styrenhet, av en terapeutisk
15 behandlingsplan avseende parametrarna för utsändning av energivågor.

I en utföringsform är styrenheten anordnad för styrning av nämnda ultraljudsutsändningsanordning för utsändning av intermitterande pulserade ultraljudsenergivågor.

- I en utföringsform inkluderar styrenheten en tidtagningsanordning för
20 bestämning av start och stopp för varje puls relativt hjärtrytmen.

I en utföringsform är ultraljudsutsändningsanordningen en högfrequensultraljudsanordning med energivågor i intervallet mellan omkring 0,8 MHz och omkring 4 MHz.

- Uppfinningen avser även en styrenhet för en
25 ultraljudsutsändningsanordning som utsänder en ultraljudsstråle till ett målobjekts fokalpunkt, varvid fokalpunkten för energivågorna är mindre än omkring 15 mm^3 och varvid styrenheten är anordnad för styrning av nämnda ultraljudsutsändningsanordning för utsändning av energivågor med en intensitet på mellan omkring 500 W/cm^2 och omkring 3000 W/cm^2 till nämnda
30 fokalpunkt för höjning av temperaturen i målpositionen till en önskad temperatur, och vilken styrenhet vidare innefattar en databehandlingsanordning för bestämning av målets temperatur i fokalpunkten baserat på bilddata mottagen från en temperaturövervakningsanordning.

Uppfinningen avser även ett förfarande för beredande av en plan för icke-invasiv höjning av temperaturen hos vävnad i en kärlvägg, vilket leder till en regression av vaskulära plack, innefattande följande steg:

- 5 avbildning av minst ett parti av en kropp för åstadkommande av en bild,
 - bestämning av positionen för minst en vaskulär plack i nämnda bild,
 - fastställande av positionen för basen hos nämnda vaskulära plack och en eller flera målpositioner vid plackens bas,
 - bestämning av parametrarna för utsändning av ultraljudsenergivågor
- 10 från en källa till en fokalpunkt som är mindre än omkring 15 mm^3 och med en intensitetsfokus för nämnda ultraljudsenergivågor i intervallet mellan omkring 500 W/cm^2 till omkring 3000 W/cm^2 för höjning av temperaturen hos målvävnad i kärlväggen till en önskad temperatur som är tillräcklig för minskning av eller tillintetgörande av *vaso vasorum*.
- 15 I en utföringsform av förfarandet är frekvensen för ultraljudsenergivågorna mellan omkring 0,8 MHz och omkring 4 MHz.

Kort beskrivning av ritningarna

- Uppfinningen beskrivs i det följande med hänvisning till bifogade ritningar, på
- 20 vilka:
 - figur 1 illustrerar systemet för icke-invasiv minskning av vaskulär plack, och
 - figur 2 illustrerar behandlingsförfarandet för icke-invasiv minskning av vaskulär plack.

25

PATENTKRAV

1. System för icke-invasiv höjning av temperaturen hos vävnad genom användande av ultraljudsenergivågor, innefattande:
 - 5 minst en ultraljudsutsändningsanordning (20) anordnad för utsändning av ultraljudsenergivågor till en fokalpunkt hos målvävnad,
 - en temperaturövervakningsanordning för övervakning av temperaturen hos målvävnad, och
 - 10 en styrenhet (80) för manövrering och styrning av ultraljudsutsändningsanordningen (20) för utsändning av ultraljudsenergivågor vid en fokalpunkt som är mindre än omkring 15 mm^3 och med en intensitetsfokus för nämnda ultraljudsenergivågor i intervallet från omkring 500 W/cm^2 till 3000 W/cm^2 , för höjning av temperaturen hos målvävnad till en önskad temperatur.
2. System enligt krav 1, vidare innefattande en avbildningsanordning
15 (40) anordnad för åstadkommande av en bild av åtminstone ett parti av en däggdjurskropp.
3. System enligt krav 1 eller 2, varvid avbildningsanordningen (40) är
20 en anordning för magnetisk resonanstomografi.
4. System enligt något av kraven 1 till 3, vidare innefattande en bildigenkänningsenhet (60) anordnad för bestämning av positionen för minst en vaskulär plack i nämnda bild och för fastställande av en position för basen för nämnda vaskulära plack, vilken nämnd anordning vidare fastställer en eller
25 flera målpositioner vid basen på placken.
5. System enligt något av kraven 1 till 4, varvid nämnda ultraljudsutsändningsanordning är en multifokusomvandlare.

6. System enligt krav 5, varvid ultraljudsutsändningsanordningen är tillverkad av icke-järnhaltigt material och är belägen i nämnda anordning för magnetisk resonanstomografi.

5 7. System enligt något av kraven 1 till 6, varvid ultraljudsutsändningsanordningen är anordnad för förflyttning i vinkelled och/eller linjärt.

8. System enligt något av kraven 1 till 7, vidare innefattande en övervakningsanordning (30) för övervakning av den relativa positionen för målvävnad med avseende på hjärtrytm.

10

9. System enligt något av kraven 1 till 8, varvid styrenheten är anordnad för mottagning, genom manuellt ingripande och/eller från en automatisk styrenhet, av en terapeutisk behandlingsplan avseende parametrarna för utsändning av energivågor.

15

10. System enligt något av kraven 1 till 8, varvid styrenheten (80) är anordnad för styrning av nämnda ultraljudsutsändningsanordning (20) för utsändning av intermitterent pulserade ultraljudsenergivågor.

20

11. System enligt krav 10, varvid styrenheten (80) inkluderar en tidtagningsanordning för bestämning av start och stopp för varje puls relativt hjärtrytmen.

25 12. System enligt något av kraven 1 till 11, varvid ultraljudsutsändningsanordningen (20) är en högfrequensultraljudsanordning med energivågor i intervallet mellan omkring 0,8 MHz och omkring 4 MHz.

13. Styrenhet (80) för en ultraljudsutsändningsanordning (20) som utsänder en ultraljudsstråle till ett målobjekts fokalpunkt, varvid fokalpukten för energivågorna är mindre än omkring 15 mm³ och varvid styrenheten är anordnad för styrning av nämnda ultraljudsutsändningsanordning för utsändning av energivågor med en intensitet på mellan omkring 500 W/cm² och

30

omkring 3000 W/cm^2 till nämnda fokuspunkt för höjning av temperaturen i målpositionen till en önskad temperatur, och vilken styrenhet vidare innefattar en databehandlingsanordning (50) för bestämning av målets temperatur i fokuspunkten baserat på bilddata mottagen från en temperaturövervakningsanordning.

- 5
14. Förfarande för beredande av en plan för icke-invasiv höjning av temperaturen hos vävnad i en kärlvägg, vilket leder till en regression av vaskulära plack, innefattande följande steg:
- 10 avbildning av minst ett parti av en kropp för åstadkommande av en bild,
- bestämning av positionen för minst en vaskulär plack i nämnda bild,
- fastställande av positionen för basen hos nämnda vaskulära plack och en eller flera målpositioner vid plackens bas,
- 15 bestämning av parametrarna för utsändning av ultraljudsenergivågor från en källa till en fokuspunkt som är mindre än omkring 15 mm^3 och med en intensitetsfokus för nämnda ultraljudsenergivågor i intervallet mellan omkring 500 W/cm^2 till omkring 3000 W/cm^2 för höjning av temperaturen hos målvävnad i kärlväggen till en önskad temperatur som är tillräcklig för minskning av
- 20 eller tillintetgörande av *vaso vasorum*.

15. Förfarande enligt krav 14, varvid frekvensen för ultraljudsenergivågorna är mellan omkring 0,8 MHz och omkring 4 MHz.

System Diagram

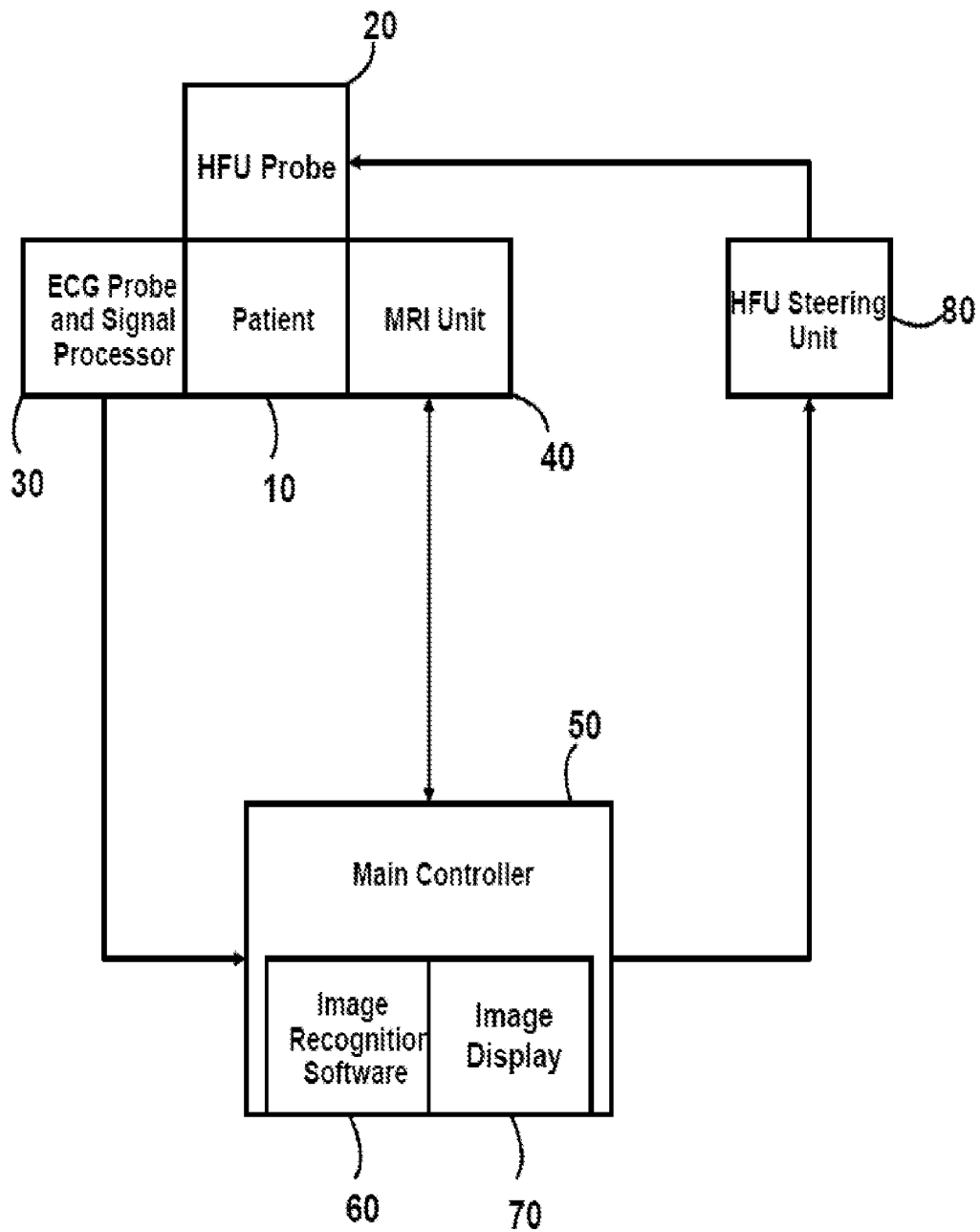


FIG 1

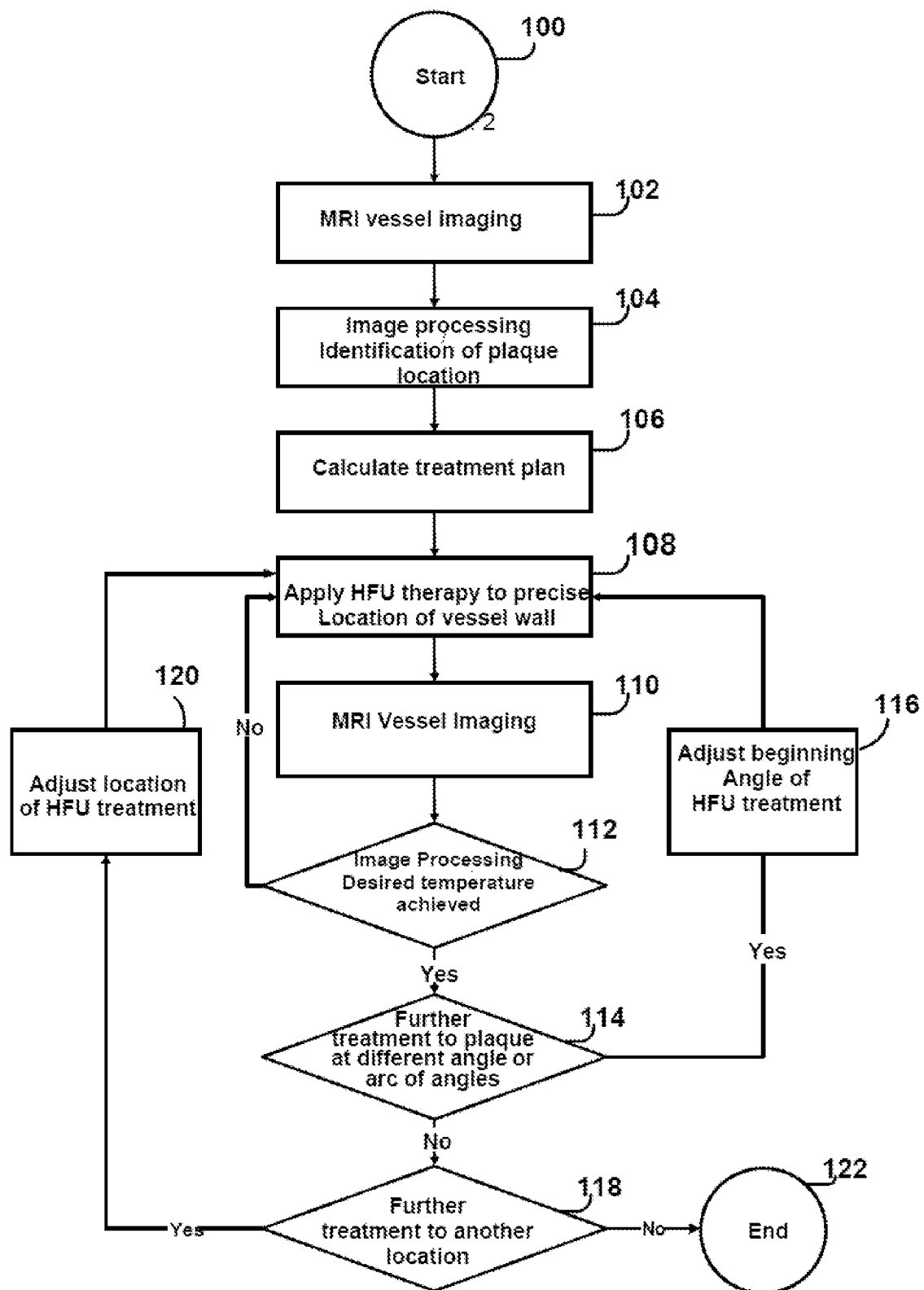


FIG 2