



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101400405 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 18

(21) 申请号 200780008298. 9

(22) 申请日 2007. 02. 15

(30) 优先权数据

11/355, 181 2006. 02. 16 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 09. 08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2007/000211 2007. 02. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02007/093998 EN 2007. 08. 23

(73) 专利权人 西纳龙医药有限公司

地址 以色列伊利特

(72) 发明人 阿夫纳·罗森贝格 希蒙·埃克豪斯

迈克尔·凯琳德尔

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限

公司 11127

代理人 党晓林

(51) Int. Cl.

A61N 7/00(2006. 01)

A61N 1/32(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6500141 B1, 2002. 12. 31,

US 6500141 B1, 2002. 12. 31,

CN 1642489 A, 2005. 07. 20,

US 2004267252 A1, 2004. 12. 30,

审查员 程小梅

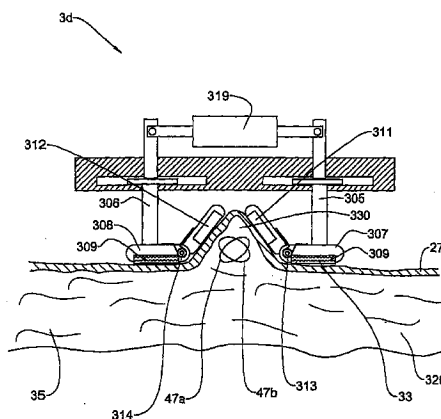
权利要求书 1 页 说明书 14 页 附图 13 页

(54) 发明名称

用于治疗脂肪组织的方法和设备

(57) 摘要

本发明提供用于治疗脂肪组织的方法和设备(4)。所述方法包括将超声能量施加到脂肪组织的区域,所述设备包括至少一个超声能量源(42a, 42b),超声能量源构造成将超声能量穿过皮肤表面引导至皮下脂肪组织中。在一个实施方式中,在所述区域中产生压力梯度,该压力梯度产生密度不同的脂肪细胞成分之间的相对运动。在另一实施方式中,形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起,并将超声能量辐射至该突起中的脂肪组织。在另一实施方式中,在脂肪组织的区域内与超声能量一起产生 RF 电场。



1. 一种用于选择性治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括:
 - a. 操作器,该操作器构造成形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起;
 - b. 至少一个适度聚焦的超声换能器,该超声换能器构造成将超声能量施加到上述突起中的脂肪组织,以产生高传导率路径并在该脂肪组织中产生压力梯度,其中所述压力梯度产生在密度不同的脂肪细胞成分之间的相对运动;以及
 - c. 用于施加到所述突起的 RF 源,通过聚焦超声加热所选的组织体积而产生较高的 RF 传导率路径,并且将 RF 施加于人体,RF 经过该高传导率路径;并且
其中所述 RF 和超声在相同的组织体积上操作,
其中,所述适度聚焦的超声换能器相对于焦点的视角小于 120° 。
2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,通过向皮肤表面施加负压而形成突起。
3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,通过在皮肤表面上施加机械力而形成突起。
4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述适度聚焦的超声换能器相对于焦点的视角小于 90° 。
5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述适度聚焦的超声换能器产生 2GPa/m 到 15GPa/m 之间的压力梯度。
6. 根据权利要求 1 所述的设备,所述适度聚焦的超声换能器的频率低于 1MHz。
7. 一种用于选择性治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括:
 - a. 操作器,该操作器构造成形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起;
 - b. 至少一个适度聚焦的超声换能器,该超声换能器构造成将超声能量穿过皮肤表面引导至皮下脂肪组织区域中,使得超声能量沿着平行于未受干扰体表面的方向辐射,并产生高传导率路径并在该脂肪组织中产生压力梯度,其中所述压力梯度产生在密度不同的脂肪细胞成分之间的相对运动;以及
 - c. 构造成将 RF 电场施加到所述突起的由 RF 电源驱动的至少两个电极,通过聚焦超声加热所选的组织体积而产生较高的 RF 传导率路径,并且将 RF 施加于人体,RF 经过该高传导率路径;
通过超声加热组织增加了 RF 传导性,从而更多的能量通过 RF 传送,并且总加热降低了细胞强度,在相同组织体积上同时施加 RF 和超声产生了组合应变,
其中,所述适度聚焦的超声换能器相对于焦点的视角小于 120° 。

用于治疗脂肪组织的方法和设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于减少脂肪（油脂）组织的方法和设备。

背景技术

[0002] 引用以下参考文献以有利于理解本发明的背景,这些参考文献不应理解成限制本发明的范围或专利性:

[0003] 美国专利 5,143,063

[0004] 美国专利 5,158,070

[0005] 美国专利申请 No. 2005/0154431 和 No. 2004/0106867

[0006] 美国专利 6,607,498

[0007] 美国专利 6,113,558

[0008] 美国专利 No. 6,889,090

[0009] 美国专利 No. 5,871,524

[0010] 美国专利 No. 6,662,054

[0011] S. Gabriel, R. W. Lau, and C. Gabriel, Phys. Med. Biol. 41 (1996), pp2251-2269

[0012] Luc Fournier and Be' la Joo' s, Physical review67,051908(2003)

[0013] Alster T. S. and Tanzi, E. L, The Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2005 ;7 :81-85

[0014] “Physical properties of tissue”,by Francis A. Duck,Academic Press Ltd. , 1990, p. 138.

[0015] “Physical properties of tissue”,by Francis A. Duck,Academic Press Ltd. , 1990, p. 85

[0016] Herve Isambert, Phys. Rev. Lett. 80, p3404(1998)

[0017] K. Y. Saleh and N. B. Smith, Int. J. Hyperthermia Vol. 20, NO. 1 (February2004), pp. 7-31.

[0018] 对减少皮下油脂层或脂肪组织的美容治疗的需求日益增加。一种吸脂术方法是需要局部或全身麻醉的带来很大创伤的治疗方法,随后的愈合过程很长而且痛苦。无创的局部减脂方法基于通过皮肤将电磁能或声能传送到皮下脂肪组织。脂肪组织的无创治疗面临的主要挑战是将能量传送穿过皮肤外层,并以所需的程度将其集中于脂肪组织,而对皮层和较深的体组织的附带损伤最小。

[0019] 美国专利 5,143,063 描述了一种破坏皮下脂肪组织中的油脂细胞（脂肪细胞）的方法,其中将辐射能聚焦在这些细胞上。辐射能可以是微波范围的电磁能,或者超声。破坏细胞的主要机制是通过辐射能产生的热。仅在聚集体积 (focal volume) 处能量密度才高到足以破坏细胞,而在聚集体积的外部能量密度低于破坏阈值。破坏脂肪细胞没有特定的选择性,只有聚焦产生的几何选择性。

[0020] 美国专利 5,158,070 公开了使用强得足以撕裂软组织的短时超声脉冲。频率在

3MHz 至 10MHz 之间并且脉冲长度为 1 微秒至 1 毫秒的超声脉冲被聚焦在软组织上以实现撕裂和破坏。由于施加的是短的强脉冲,从而可以认为是机械效应而不是热效应起到了破坏组织的作用。

[0021] 以下计算提供了对该细胞撕裂所需的超声波的峰值压力的估计。假定细胞尺寸远小于平面超声波的波长,那么局部位移 $U(x)$ 由下式给出:

$$[0022] \quad U(x) = U_{\max} \sin(\omega t - kx)$$

[0023] 其中 U_{\max} 是最大位移,由下式给出:

$$[0024] \quad U_{\max} = \frac{V_{\max}}{\omega}$$

[0025] V_{\max} 是最大速度, $\omega = 2\pi f$, f 是超声频率, k 是波矢量。对于平面波, $\omega = kc$, c 是组织处的声速。取 U 对于 x 的导数,获得应变:

$$[0026] \quad \frac{dU}{dx} = -k \frac{V_{\max}}{\omega} \cos(\omega t - kx) = -\frac{V_{\max}}{c} \cos(\omega t - kx)$$

[0027] 最大应变为 V_{\max}/c 。已经研究过典型细胞膜的强度,发现将细胞膜拉伸 2% 以上就会使其撕裂,从而导致细胞坏死 (Luc Fournier and Be' laJoo's, Physical review 67, 051908 (2003))。这对应于 0.02 的应变。由于典型的软组织中的声速为约 1500m/s,所以为了使细胞膜破裂, V_{\max} 必须超过 30m/s。对于平面波, $V = P/Z$, 其中 P 是压力, Z 是组织的声阻抗, Z 的典型值为 1.5M 瑞利,从而 P 必须大于 45Mpa。这个数字对应于非常强的超声,该超声要利用高度聚焦实现,并且可在几 MHz 范围内的频率下获得。例如,美国专利申请 No. 2005/0154431 公开了通过 HIFU (高强度聚焦超声) 破坏脂肪组织,其典型频率为 1-4MHz,压力约 30MPa,接近于上述 45MPa 的理论估计。

[0028] 该细胞破裂方法也不会有选择地针对脂肪组织细胞 (脂肪细胞),因为脂肪细胞膜并不比其它细胞膜脆弱。而且细胞的形状和尺寸不在上述考虑之内。在这方面,通过使细胞膜破裂来破坏细胞类似于通过加热细胞 (高热症) 破坏细胞。这些方法都不是有选择地针对脂肪细胞的,并且方法的任何选择性都取决于几何形状,即,在脂肪组织中进行非常强的辐射聚焦。对于这两种方法,高度聚焦产生了发生细胞破坏的非常小的聚集体积。典型的有效聚焦宽度为几个毫米。因此,必须在治疗区域上移动聚集体积。美国专利申请 No. 2005/0154431 和 No. 2004/0106867 公开了这类系统。

[0029] 可溶解细胞的聚焦超声的另一物理效应是空化。空化是来自于初始的小气体成核中心的小气泡,这些气泡在超声波负压相位的驱动下变大。空化的产生和生长速度是压力幅值的增函数,因此是超声功率密度的增函数。在一定的临界条件下,气泡剧烈地破裂,从而在它们附近产生可破坏细胞的冲击波和射流。在液体环境下,特别是在水溶液中,有证据表明空化的破裂导致细胞坏死和凋亡。美国专利 6,607,498 公开了将超声能聚焦在脂肪组织上以引起空化和脂肪组织裂解。美国专利 6,113,558 公开了采用引起空化的聚焦脉冲超声用于组织的无创治疗。该后一专利包含一系列可行的应用,包括诱发凋亡和坏死、凝块裂解和癌症治疗。该专利包括对于空化产生以及使空化最大的优化脉冲宽度和脉冲重复率的研究。未脱气缓冲溶液和血液的空化阈值在 1000-1500W/cm² 的范围内,而对于脱气流体阈值升至 2000W/cm²。这些试验中的超声频率为 750kHz。空化破坏不具有细胞选择性,而是可以在多种细胞上诱发。空化阈值很高,并且可预期其在脂肪组织内更高,因为组织体大部分为油脂 (脂质液泡)。如同热治疗和通过超声使细胞机械破裂一样,对于空化来说,也需

要高度聚焦以确保仅对所选组织进行治疗（几何选择性）。在空化治疗中聚焦重要性的另一原因由于：空化对超声具有很强的吸收性。因此，如果在施加器附近产生空化，即在聚焦区域和超声辐射换能器之间（例如在皮肤处）产生空化，那么大多数超声能会在那里消散而不会到达聚集体积中的目标组织。为了防止发生这一现象，聚焦必须足以确保在聚集体积处的强度高于空化最小值，而在换能器与聚集体积之间的其它组织处的强度必须低于空化阈值。

[0030] 除了超声和微波辐射之外，施加 RF（射频）能量也能影响皮层和皮下层。美国专利 No. 6, 889, 090 公开了施加 RF 能量进行皮肤治疗。美国专利 No. 5, 871, 524 描述了穿过皮肤将辐射能施加到皮下层或较深的软组织层。主要的能量源是 RF。诸如美国专利 No. 6, 889, 090 中描述的双极 RF 施加优于单极 RF，因为在单极 RF 中电流流动通过体内不受控制的通道，从而可能引起不期望的伤害。

[0031] RF 能量通过作用于皮肤的两个导电电极施加到人体，在这两个导电电极之间驱动交流电压。RF 电流根据欧姆定律流过导电组织，产生热，这样就能影响组织。皮层传导率的大小比脂肪组织的传导率大一个数量级。在 RF 频率为 100kHz 与 10MHz 之间时，典型的皮肤传导率约为 0.4S/m，脂肪组织的传导率约为 0.04S/m (S. Gabriel, R. W. Lau, and C. Gabriel, Phys. Med. Biol. 41 (1996), pp2251-2269)。因此大多数电流流过皮层，这对于诸如去发和皮肤复原的皮肤治疗是有益的。然而，对于较深的脂肪层的治疗效果不足。

[0032] 美国专利 No. 6, 662, 054 公开了向皮肤区域施加负压（真空），使得该区域从周围皮肤突出，并且经由电极向突起施加 RF 能量。在负压下，RF 电极之间沿的路径沿着皮肤比穿过皮下层长。因此，与经过皮肤相比，更多的 RF 能量传送至皮下层中。基于美国专利 No. 6, 662, 054 的商业系统被证实对于治疗脂肪团是有效的 (TINA S. ALSTER & ELIZABETH L. TANZI, The Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2005 ;7 :81-85)。脂肪团在临床上表现为不规则的皮肤轮廓或皮肤凹痕。这是由于在纤维隔膜内保持过多的脂肪组织而导致的。皮肤的不规则度与突入上真皮中的皮下脂肪成比例。

[0033] 大多数脂肪细胞体积被称为脂质液泡的脂肪液滴占据。细胞的典型直径为 50-100 μm 。在肥胖者的脂肪组织中细胞的典型直径趋于 100 μm 。在脂质液泡与细胞膜之间是细胞质。通常细胞质的宽度仅为几个微米，并且在脂质液泡周围并不均匀。细胞质的宽度可以在从细胞某个区域中的小于 1 μm 到其它区域中的 3-5 μm 的范围内变动。

[0034] 脂肪组织的宏观物理性质，即质量密度和声速取决于在成熟脂肪细胞中占据大部分组织体积的脂质液泡的物质，这些成熟脂肪细胞即是要在减少脂肪层时进行处理的细胞。因此脂质液泡流体的物理性质与脂肪组织几乎相同。脂肪组织的密度比其它体组织约低 10%。根据 Francis A. Duck 的“Physical properties of tissue”，Academic Press Ltd., 1990, p. 138, 脂肪组织的密度为 916Kg/m³，而体液和软组织的密度高于 1000Kg/m³（即高于水的密度）。真皮密度约 1100Kg/m³，而肌肉密度为 1040Kg/m³。细胞质和胞间流体是水溶液，因此预期它们的密度类似于其它体液和软组织，即在 1020-1040Kg/m³ 的范围内。正常体温下脂肪组织中的声速约 1430m/s，相比之下皮肤的声速为 1530m/s。而且，在 Duck 参考文献的第 85 页可见到，在声速对温度曲线的斜率方面，脂肪与其它体液完全不同。对于脂肪，声速随着温度增加而下降，在 40℃ 降至 1400m/s，而水和其它体液的声速随着温度增加而上升，水在 40℃ 约 1520m/s，体液和除脂肪之外的软组织更高。

[0035] 可以在Herve Isambert, Phys. Rev. Lett. 80, p3404 (1998) 中找到在微观水平下细胞的电特性的基本模型。细胞膜是不良的导电体,因此在施加穿过细胞的电场时基本表现为局部电容。细胞膜在施加外部电场时的充电在这些膜处产生应力,从而产生应变,应变取决于细胞的弹性特性,并且在强度增加时会使细胞膜破裂,该现象称为“电穿孔”。

发明内容

[0036] 本发明提供了用于治疗脂肪(油脂)组织的方法和设备。在本文中使用时,术语“治疗脂肪组织”包括诸如脂肪破坏、诱发脂肪坏死、诱发脂肪凋亡、脂肪重新分布、脂肪细胞(油脂细胞)尺寸减小和脂肪团治疗的过程。

[0037] 本发明的设备包括至少一个超声换能器,其构造成作用于皮肤表面并将超声能量穿过皮肤辐射到皮下脂肪组织中。本发明的方法包括将超声能量穿过皮肤层导入皮下脂肪组织中。

[0038] 本发明的一个实施方式基于一个新发现,即,超声能量的压力梯度可导致脂肪组织细胞的选择性治疗。不希望受特定理论的约束,相信通过超声能量产生的压力梯度来治疗或破坏脂肪组织细胞是由于油脂的质量密度与脂肪细胞的其它成分的质量密度之间的差别造成的。如下所述,脂肪组织中能够治疗或破坏脂肪组织细胞的压力梯度可以利用适度聚焦的超声换能器产生。

[0039] 在本发明的另一实施方式中,使皮肤和下层脂肪组织的区域从周围皮肤表面突出。然后将超声能量导向突起中的脂肪组织。该突起可例如通过向皮肤区域施加负压(真空)或对该皮肤区域进行机械操作而形成。本发明的该方面的设备包括适于使皮肤区域突起高于周围皮肤区域的施加器以及一个或多个将超声能量优选辐射到该突起中的超声换能器。

[0040] 在本发明的又一实施方式中,超声能量和 RF 能量被导入脂肪组织中。本发明的该方面的设备包括具有至少一对 RF 电极的施加器以及至少一个超声换能器。

[0041] 本发明提供了用于治疗脂肪细胞的方法和设备。本发明的一个方面基于一个新发现,即,超声能量的压力梯度可导致对脂肪组织细胞的选择性治疗。不希望受特定理论的约束,相信通过超声能量产生的压力梯度来选择性地治疗脂肪组织细胞是由于油脂的质量密度与脂肪细胞的其它成分的质量密度之间的差别造成的。

[0042] 在将超声能量导向脂肪细胞时,对于约 1MHz 以下的频率,超声波的波长约 1.5mm,远大于 50-100 μm 的脂肪细胞尺寸。对于穿过组织传播的压力幅值为 P_{max} 、角频率为 ω 、波矢量为 $k = 2\pi/\lambda$ (其中 λ 是波长) 的平面声波而言,其压力 $p(x, t)$ 为:

$$[0043] \quad p(x, t) = P_{\text{max}} \sin(\omega t - kx) \quad (1)$$

[0044] 忽略粘性,流体的运动可通过欧拉方程计算:

$$[0045] \quad \frac{\partial \vec{v}}{\partial t} + (\vec{v} \cdot \nabla) \vec{v} = -\frac{1}{\rho} \nabla p \quad (2)$$

[0046] 其中 v 是速度矢量, ρ 是流体的质量密度。对于小速度(与声速 c 相比),项 $(v \cdot \nabla)v$ 可以忽略,从而速度与压力梯度成比例。对于方程(1)的平面波,由于运动仅沿 x 方向,从而:

$$[0047] \quad \frac{\partial v}{\partial t} = -\frac{1}{\rho} \frac{\partial p}{\partial x} = \frac{P_{\max} k}{\rho} \cos(\omega t - kx) \quad (3)$$

[0048] 速度为：

$$[0049] \quad v(x, t) = \frac{P_{\max} k}{\rho \omega} \sin(\omega t - kx) \quad (4)$$

[0050] 流体的局部位移为：

$$[0051] \quad U(x, t) = -\frac{kP_{\max}}{\rho \omega^2} \cos(\omega t - kx) \quad (5)$$

[0052] 这是平面声波的公式,对于该波, $\omega = kc$, kP_{\max} 是压力梯度。

[0053] 令 ρ_{li} 为脂质液泡的流体密度, ρ_{cy} 为脂肪细胞中细胞质流体的密度。可利用方程 (5) 并代入相应密度来计算位移的相应幅值：

$$[0054] \quad U_{li} = \frac{kP_{\max}}{\rho_{li} \omega^2} \quad U_{cy} = \frac{kP_{\max}}{\rho_{cy} \omega^2}$$

[0055] 所述两种流体的相对运动通过下式给出：

$$[0056] \quad \Delta U = U_{li} - U_{cy} = \frac{kP_{\max}}{\omega^2} \left(\frac{1}{\rho_{li}} - \frac{1}{\rho_{cy}} \right) \quad (7)$$

[0057] 数值示例：

[0058] 取脂肪细胞的典型值, $\rho_{li} = 916 \text{Kg/m}^3$, $\rho_{cy} = 1020 \text{Kg/m}^3$, 并且取 $P_{\max} = 4 \text{MPa}$, $\omega = 2\pi f$, $f = 250 \text{kHz}$, $c = 1400 \text{m/s}$, $k = \omega/c = 1122 \text{m}^{-1}$, 结果为 $\Delta U = 0.2 \mu\text{m}$ 。物理意义是：作为脂肪组织中的“少数”流体的细胞质流体在这些条件下相对于“多数”流体（脂质液泡）振动, 振幅为 $0.2 \mu\text{m}$ 。压力 $P_{\max} = 4 \text{MPa}$ 对应于功率流密度 $P^2/2Z = 6.2 \text{MW/m}^2 = 620 \text{W/cm}^2$ 以及峰值压力梯度 $kP_{\max} = 4.5 \text{GPa/m}$ 。

[0059] 在细胞尺寸的尺度下, $0.2 \mu\text{m}$ 的相对位移是很大的。脂肪细胞中的细胞质层的厚度为几个微米, 在细胞的一些区域甚至小于 $1 \mu\text{m}$ 。更具体地说, 存在这样的细胞区域, 即, 在 $5-10 \mu\text{m}$ 的长度上, 细胞质的宽度从小于一个微米变为几个微米。在较窄的区域处, 细胞质的流体运动被粘性减弱, 而在较宽的区域处细胞质更加自由地运动。在该示例的条件下, 在 $5-10 \mu\text{m}$ 的长度上存在约 $0.2 \mu\text{m}$ 的位移差, 这意味着应变为 $0.04-0.02$ 。由于细胞膜局限了细胞质, 所以细胞膜也受到该应变作用, 这高于膜破裂的阈值。

[0060] 与细胞质流体的以上相对运动相关联的另一效应是选择性地加热细胞质。粘性会使一些动能转换为热。由于细胞质是脂肪组织中的少数流体, 并且由于脂质液泡流体的导热性差, 所以产生的热会选择性地升高细胞质的温度和局限细胞质的细胞膜的温度, 并且可能直接由于膜处的局部温度升高或者由于温度升高下的强度降低而导致细胞坏死或凋亡。

[0061] 对于非平面波, 根据欧拉方程, 方程 (7) 中的 kP_{\max} 必须被更加一般性的压力梯度 ∇p 替代。已知使用超声能量的聚焦来在聚集体积中产生非常高的功率密度。这在两个方面有利：首先, 其有利于通过超声换能器产生高功率密度, 其次, 其在聚集体积处产生期望效果的几何选择性。然而应注意, 聚焦, 特别是强聚焦增强的峰值压力明显多于压力梯度。作为限定实施例, 球形换能器会在其中心产生非常高的峰值压力, 但是压力梯度为零, 这表明在中心处流体不运动。从物理上讲, 聚焦是平面波的叠加。压力幅值是标量, 而且在焦点处

平面波的相位相同,因此在焦点处的压力是压力幅值的标量和。然而,压力梯度以及与该梯度成比例(根据欧拉方程)的位移是矢量,因此它们的矢量和幅值总是小于大小之和。更具体地说,对于强聚焦,超声辐射从角偏差较大的方向到达焦点,使得压力梯度和流体位移的矢量和减小。因此,根据本发明,优选的是,限制聚焦从而以焦点处压力幅值为代价而增加压力梯度,以获得对脂肪细胞的选择性效应而不会产生与高压相关的不理想效应,例如空化。

[0062] 从而,本发明在其第一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的方法,该方法包括:将至少一个超声能量源导向作用于皮肤表面,以在该区域中产生压力梯度,所述压力梯度产生密度不同的脂肪细胞成分之间的相对运动,该相对运动的强度足以对脂肪细胞进行治疗。

[0063] 本发明在其第二方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的方法,该方法包括:

[0064] a. 形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起;以及

[0065] b. 将超声能量辐射至该区域中。

[0066] 本发明在其第三方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的方法,该方法包括:

[0067] a. 将超声能量辐射至该区域中;以及

[0068] b. 在该区域内产生 RF 电场。

[0069] 本发明在其另一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括至少一个超声能量源,该超声能量源构造成将超声能量引导穿过皮肤表面,以在该区域中产生压力梯度,所述压力梯度产生密度不同的脂肪细胞成分之间的相对运动,该相对运动的强度足以对脂肪细胞进行治疗。

[0070] 本发明在其另一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括:

[0071] a. 构造成形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起的装置;以及

[0072] b. 构造成将超声能量辐射至该区域中的至少一个超声能量源。

[0073] 本发明在其又一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括:

[0074] a. 构造成将超声能量穿过皮肤表面引导至皮下脂肪组织区域中的超声能量源;以及

[0075] b. 构造成在脂肪组织的所述区域内产生 RF 电场的由 RF 电源驱动的至少两个电极。

[0076] 本发明在其另一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的方法,该方法包括:

[0077] a. 形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起;

[0078] b. 将超声能量辐射至该区域中;以及

[0079] c. 在脂肪组织内产生 RF 电场。

[0080] 本发明在其又一方面中提供一种用于治疗皮下脂肪组织区域中的脂肪组织的设备,该设备包括:

- [0081] a. 构造成形成包含该区域的皮肤和下层脂肪组织的突起的装置；
[0082] b. 构造成将超声能量辐射至该区域中的至少一个超声能量源；以及
[0083] c. 构造成在所述突起内产生 RF 电场的至少两个 RF 电极和一个 RF 驱动器。

附图说明

[0084] 为了理解本发明并了解它是如何在实践中实施的，下面将通过参照附图仅仅以非限定性实施例的方式描述优选实施方式，附图中：

- [0085] 图 1 表示超声换能器的“视角”以及压力梯度的矢量和；
[0086] 图 2 表示根据本发明一个实施方式的用于减少脂肪组织的设备；
[0087] 图 3 表示用于图 1 的系统的包括超声换能器的施加器；
[0088] 图 4a 和 4b 表示通过平坦的相位均匀超声换能器产生的压力分布等值线；
[0089] 图 5 表示构造成将超声能量辐射到通过负压产生的身体突起中的施加器；
[0090] 图 6 表示图 5 的施加器，其设有用于超声换能器旋转从而适于突起的自由度；
[0091] 图 7a 和 7b 表示构造成将超声能量辐射到通过对皮肤的机械操作产生的身体突起中的施加器；
[0092] 图 8 表示包括至少一个超声换能器和至少一对 RF 电极的施加器；
[0093] 图 9 表示包括至少一个超声换能器和至少一对 RF 电极的施加器，其构造成在通过对皮肤的机械操作产生的突起处将 RF 和超声能量提供到脂肪组织中；
[0094] 图 10 表示包括至少一个超声换能器和至少一对 RF 电极的施加器，其构造成在通过负压（真空）产生的突起处将 RF 和超声能量提供到脂肪组织中；并且
[0095] 图 11 示意性地表示 RF 电极相对于超声换能器的可选布置。

具体实施方式

[0096] 根据本发明，基于以上考虑，用于选择性破坏脂肪细胞的设备包括适度聚焦的超声换能器。参照图 1，超声换能器 21 具有焦点 22。换能器边缘相对于焦点的视角 α 以很普通的方式与聚焦相关： α 越大聚焦越大。来自换能器边缘的波在焦点处产生的位移和压力梯度是矢量 24a 和矢量 24b 的矢量和，从而得到产生矢量 25。矢量 25 的大小是矢量 24a 的大小乘以 $2\cos(\alpha/2)$ （假设 24a 等于 24b）。对于 $\alpha = 120^\circ$ ，该因子为 1，相比之下，在同一点处压力的标量和的因子为 2。也就是说，对于较大的 α ，通过聚焦对压力的提高要比对压力梯度高得多。因此，为了根据本发明实现选择性脂肪减少，角度 α 受到限制。优选值为 $\alpha < 120^\circ$ ，更优选为 $\alpha < 90^\circ$ 。

[0097] 根据本发明，基于方程 7，为了选择性破坏脂肪细胞，优选以较低频率辐射超声，优选频率低于 1MHz，更优选低于 300kHz。上述数值示例表明在 250kHz 的峰值下，预期 4.5GPa/m 的压力梯度会选择性地破坏脂肪细胞。对于适度聚焦，这对应于约 700W/cm² 的功率流密度，该功率流密度低于根据本发明优选要避免的空化阈值。

[0098] 根据本发明，脉冲操作是提高用于破坏细胞的超声的选择性效果的另一方式。高强度的短脉冲由于高压梯度而在细胞膜处产生高应变，而平均功率足够低以防止组织过热引起的非选择性损伤。而且，对于通过粘性有选择性地加热细胞质和细胞膜，优选施加短的强脉冲，因为该粘性加热效应是非线性的。典型的参数可以是：脉冲强度在 10 微秒与 10

毫秒之间,更优选在 100 微秒与 1 毫秒之间。

[0099] 脉冲重复率优选与脉冲长度匹配而产生 1% 至 10% 的功率占空 (power duty)。为了控制组织的加热,优选通过峰值功率和占空来控制平均功率。虽然基本效果是非热的,但一些升温是理想的,因为其降低了细胞强度。优选地,高于正常体温的组织加热保持低于 44°C,这一温度是公知的疼痛阈值温度。根据本发明,可从超声能量获得受控的组织加热,更优选地,如下所述向治疗体积施加 RF 能量。

[0100] 脉冲宽度和脉冲重复率优选选择为尽可能远离在治疗组织处的空化最优值。如美国专利 6,113,558 所公开的,存在产生空化的最优脉冲长度和脉冲重复率,这优选是要避免的。这些空化最优条件可能取决于组织类型及其状况(例如温度)。因此,特定的最低空化条件可能需要与治疗位点在一定程度上匹配。在系统中可包括空化传感器以有助于发现最低空化条件。空化的检测可基于对在传送超声频率下的增强反射的检测或者在传送频率的一半下的超声辐射的检测,这是公知的空化指示。

[0101] 脂质液泡与脂肪组织中其它流体之间的声速差是由于可压缩性的差别产生的。在温度升高时差值增大 (Francis A. Duck 的 “Physical properties of tissue”, Academic Press Ltd., 1990, p. 85, Fig. 4.1)。例如,脂肪和其它体液在 40°C 下的声速分别为 1400m/s 和 1520m/s。相应的绝热可压缩系数值为 $\beta = 5.6 \times 10^{-10}$ 和 $\beta = 4.2 \times 10^{-10}$ 。因此,在这些条件下,脂肪比其它体液可多压缩 30%。然而,需要高压来利用这一点。例如, $P = 10\text{MPa}$ 的压力分别对油脂和细胞质产生的相对体积变化为 $\Delta V/V = \beta P = 5.6 \times 10^{-3}$ 和 $\Delta V/V = \beta P = 4.2 \times 10^{-3}$ 。流体之间的差值为 1.4×10^{-3} ,其对于典型细胞尺寸的尺度 (50–100 微米) 将会引起约 0.1 μm 的相对运动。相比之下,质量密度差在 4MPa 的较低压下产生了约 0.2 μm 的运动。

[0102] 根据本发明的一个方面,构造成作用于皮肤表面的至少一个超声换能器穿过皮肤将超声能量辐射到皮下脂肪层以实现脂肪细胞成分之间的相对运动,并引起脂肪细胞坏死或凋亡。根据本发明,使用在其表面上相位均匀的平坦换能器,或者具有固定焦点的适度聚焦的换能器,或者相控换能器阵列,它们可产生适度的焦点并可在脂肪组织内电子扫描以覆盖较大的治疗体积。

[0103] 如上所述,几乎所有的现有技术高功率超声应用都使用程度很高的聚焦,以提高在目标组织处的希望损伤与进入层(换能器与目标之间)处的有害损伤之间的比例。然而,由于根据本发明,调谐是为了对脂肪细胞造成选择性损伤,所以使用适度聚焦。适度聚焦可在不减少细胞破裂的同时降低有害的空化效应。这是由于以下事实,即,空化取决于超声波的压力大小(更具体地说负压大小),而不是压力梯度。

[0104] 本发明在其另一方面提供了将超声能量传送到皮下脂肪组织的方法和设备。根据本发明的该方面,使皮肤和下层脂肪组织的区域从周围的皮肤表面突出。然后将超声能量导向突起中的脂肪组织。突起可例如通过向皮肤区域施加负压(真空)或对皮肤区域的机械操作而形成。本发明的该方面的设备包括适于使皮肤区域突出高于周围皮肤区域的施加器,以及一个或多个将超声能量优选辐射到所述突起中的超声换能器。

[0105] 产生皮肤和下层脂肪组织的突出区域,并优选与未突出皮肤表面平行或接近平行地辐射超声能量,这样的优点在于辐射优选被导入突起内的脂肪组织,而导入其它体组织的超声能量要少得多。这降低了对于可能对超声能量敏感得多的深层体组织(例如肺)造

成有害损伤的风险,并且减轻了在高强度超声辐射加热骨头时公知会引起的疼痛。根据本发明的优选设备可包括至少两个超声换能器,它们在脂肪组织中的辐射聚集体积重叠。可对从所述换能器发射的辐射的相对相位进行控制,以使得在被治疗组织内所选位置处的压力梯度最大化。

[0106] 本发明在其另一方面提供了用于治疗皮下脂肪组织的方法和设备。该方法包括将超声能量和 RF 能量导向脂肪组织。本发明的该方面的设备包括具有至少一对 RF 电极和至少一个超声换能器的施加器。申请人的未决美国专利申请 11/189,129 公开了在皮肤复原治疗中组合高频超声能量和 RF 能量。该申请公开了通过聚焦超声加热所选的组织体积而产生较高的 RF 传导率路径,并且将 RF 施加于人体,RF 优选经过该高传导率路径。然而对于脂肪组织的情况复杂得多,因为占多数的脂质液泡流体和占少数的细胞质和胞间流体在机械、电和热特性方面有很大不同。组织内的总传导率包括胞间流体的直接的欧姆传导率、与细胞膜(不良导体)的电容串联的细胞内流体的欧姆传导率。由于在成熟的脂肪细胞中,大多数细胞体积填充着脂质液泡的不良导电流体,所以大部分电流在细胞质和胞间流体的狭窄通道内流动。从而,尽管公知 RF 能量和超声能量在脂肪组织中吸收不良,但大部分被吸收的能量进入到脂质液泡之间的很薄的流体层,这些流体层占脂肪组织体积的非常小的一部分。虽然平均起来,在脂肪组织中吸收的能量相对较少,但是传送到细胞质和胞间流体的这些小体积的比能可以很高。细胞膜限制了这些流体,这使得这些流体中的能量投入对于破坏细胞膜、之后导致细胞坏死或凋亡非常有效。如上所述,可通过利用细胞流体特性的差异实现对这些流体的选择性加热。RF 能量和超声能量在脂肪组织的这些特定流体中进行组合,从而增强了理想效果而没有增加附带损伤的危险,如果增加单一类型的能量以获得相同效果,那么可能在其它组织中(特别是在传送能量所穿过的皮肤处)产生附带损伤。超声能量和 RF 能量的组合在几个方面更加有效。通过超声加热组织增加了 RF 传导性,从而更多的能量通过 RF 传送,并且总加热降低了细胞强度。在脂肪细胞中,这些效果主要集中在细胞质的薄层中,因此破坏脂肪细胞更加有效并且通过组合增强了选择性。超声能量和 RF 能量的组合还增加了脂肪细胞膜的应变,因为超声和 RF 都在脂肪细胞上诱发应变。超声波如上所述在脂肪细胞膜处产生应变。RF 的电场也由于细胞膜的充电而产生应变(例如参见 Herve Isambert, Supra)。在相同组织体积上同时施加 RF 和超声产生了组合应变。在脂肪组织中,这两种效果都集中在脂肪细胞的薄细胞质和相邻细胞膜处。该组合可减小每个能量源所需的强度,因此可降低附带损伤的风险。

[0107] 在本发明的该方面的优选实施方式中,至少一个超声换能器和至少两个 RF 电极作用于突起。使待治疗的皮肤和下层脂肪组织的区域突出成高于周围皮肤表面。可在形成突起之前或形成突起的过程中施加 RF 能量以预加热组织。可在超声能量之前或至少部分同时地施加 RF 能量。当生成该突起时,驱动换能器以将超声能量辐射到突起的组织中。经由至少两个电极将 RF 能量施加到该组织,这两个电极或者是导电的以将电流直接注入皮肤,或者是被绝缘材料薄层绝缘的以将能量电容耦合到组织。

[0108] 向皮肤突起区域施加 RF 能量和超声能量可以治疗皮下脂肪组织和脂肪团。

[0109] 图 2 表示根据本发明一个实施方式的用于向皮下脂肪组织施加超声的设备 4。下面详细描述的实施方式 3 包含一个或多个超声换能器。施加器适于在待治疗的皮肤和下层脂肪组织的区域中作用于个体 5 的皮肤。施加器 3 经由线束 2 连接到控制单元 1。控制单元

1 包括电源 8。电源 8 连接到超声驱动器 6。控制单元 1 包含用于监控和控制系统的各种功能的处理器 9。控制单元 1 具有允许操作者向处理器 9 输入治疗参数（例如待导向脂肪组织的超声能量的频率、脉冲持续时间和强度）所选值的输入装置，例如键盘 10。

[0110] 除了超声换能器之外，施加器 3 可任选包含一对或多对 RF 电极。在这种情况下，电源 8 连接到 RF 发生器 15，RF 发生器 15 经由线缆 2 中的线连接到施加器 3 中的 RF 电极。当施加器 3 中包括 RF 电极时，处理器 9 可监控电极之间的电阻抗并根据阻抗测量确定目标附近的温度分布。系统 1 可任选包括用于在治疗期间冷却皮肤表面的冷却装置。例如，控制单元可包含将诸如乙醇或水的流体冷却以冷却施加器 3 的制冷单元 12。冷却的流体经由线束 2 中的第一管从制冷单元 12 流向施加器，并经由线束 2 中的第二管从施加器 3 流回制冷单元。

[0111] 控制单元还可包括用于抽空施加器 3 中的内室的真空泵 18，从而使皮肤表面的区域突出高于周围表面。泵 18 通过线缆 2 中的真空软管连接到施加器 3 的内室，如下所述。

[0112] 根据本发明的一个方面，施加器 3 构造成将超声能量传送到皮下脂肪组织的区域，从而在该区域中产生选择性地使区域中的脂肪细胞破裂的压力梯度。

[0113] 图 3 表示施加器 3 的实施方式 3a。施加器 3a 包括至少一个超声换能器 37。该换能器通过线缆，优选是线束 2 中的同轴线缆连接到控制单元 1 中的超声驱动器 6。在使用中，超声换能器优选利用超声导电膏或其它超声传输材料附接到皮肤表面 27，并产生在皮下脂肪组织 35 内围绕焦点 22 延伸的聚集体积 33。根据本发明的一个方面，对视角 α 23 进行限制，以使得在聚集体积处压力梯度与压力比最大。优选值为 $\alpha < 120^\circ$ ，更优选为 $\alpha < 90^\circ$ 。控制单元 1 驱动超声换能器，使其强度在聚集体积处产生 0.5GPa/m 至 50GPa/m 之间、更优选在 2GPa/m 至 15GPa/m 之间的压力梯度。优选的是，超声辐射的频率低于 1MHz，更优选低于 300kHz。换能器的脉冲操作是优选的，优选脉冲长度在 10 微秒与 10 毫秒之间，更优选在 100 微秒与 1 毫秒之间。脉冲重复率优选与脉冲长度匹配而产生 1% 至 10% 的功率占空。

[0114] 实施方式的超声换能器 3a 可在其辐射表面上是平坦的，并且相位均匀。该实施方式的优点在于简化了换能器和驱动电子设备。平坦、相位均匀的换能器产生的压力分布在焦点区域处最大，该处的压力可比换能器表面大出 1.5 倍。图 4 表示具有 $20 \times 20\text{mm}$ 辐射区域的平坦换能器的具体实施例。在图 4 中，x 轴平行于换能器表面，z 轴垂直于换能器表面。原点位于换能器的中心。尺寸以 mm 为单位。图 4(a) 是对于 180kHz 超声频率的计算，图 4(b) 是对于 250kHz 超声频率的计算。等值线标数为以换能器表面上的单位压力正规化 (normalized) 的压力。由于聚焦很小，所以在焦点区域（未示出）的压力梯度等值线非常接近压力等值线。超声频率的选择控制从换能器表面到最大值的距离，而这一距离从而确定了治疗深度。在图 4(a) 中，最大压力的区域 29a 的幅值为 1.68，并位于 $z = 10\text{mm}$ 至 $z = 20\text{mm}$ 之间。对于频率为 250kHz 的相同辐射区域，最大压力为 1.66，并且移动到 $z = 16\text{mm}$ 至 $z = 32\text{mm}$ 之间的区域，距换能器表面更远，如图 4(b) 所示。而且优选的是将辐射表面与皮肤之间的层的厚度选为使得皮肤表面是辐射强度最小的区域。人类皮肤的厚度通常为 1.5–2.5mm。再次参照图 4(a)，最小压力的等值线位于距辐射表面约 4mm 的距离处。通过用声阻抗与人类组织相近并且厚度约 4mm 的材料层涂覆换能器表面，皮下脂肪组织中的最大压力与皮肤处的最大压力之间的比例可约为 1.66。

[0115] 根据本发明可应用弯曲的换能器和 / 或具有产生更强固定聚焦的透镜的换能

器。另一实施方式将换能器 37 制成为相控阵列,并在控制单元 1 中具有多通道相控驱动器。相控阵列超声系统的一个实施例可以在 K. Y. Saleh 和 N. B. Smith 的论文 (Int. J. Hyperthermia Vol. 20, NO. 1 (February 2004), pp. 7-31) 中找到,其中详细描述了现有技术公知的高强度相控阵列技术。基于相控阵列的设备在换能器和驱动电子设备方面都更加复杂。然而其具有以下优点:

[0116] a. 控制聚焦程度。

[0117] b. 控制聚集体积的深度和位置。

[0118] c. 可以扫描所选组织体积内的聚集体积。

[0119] 阵列中的至少一个元件,或者非阵列实施方式中的任何附加的小换能器可以是包括接收器的传感器,该接收器被调谐至发射频率的一半,以检测体组织中的空化产生,并且 / 或者被调谐至发射频率以检测来自硬的体组织或空化的增强反射率。根据该传感器的输出,控制单元 1 改变辐射超声的特性 (脉冲长度、重复率和强度) 以使它们的有害效应最小。相控阵列实施方式还能够使聚集体积远离硬组织定位并且 / 或者减少聚焦以减少空化。

[0120] 施加器的实施方式 3a 具有简单的优点,然而由于限制了聚焦,所以存在残余超声能量会进入体内更深处并到达诸如肺的敏感组织,从而导致有害损伤的风险。而且,如果残余超声能量到达骨头,那么可能引起疼痛。为了减少这些风险,可使用实施方式 3b 至 3g。这些实施方式利用脂肪组织非常高的柔性,并且基于产生突出身体表面的突起并将至少一个超声换能器附接至该突起。该换能器优选在平行于未受干扰体表面的方向上辐射,或者至少与该最佳角度尽可能接近的方向上辐射。在这些情况下,突起内的脂肪组织优选露出,而到达较深体组织处的辐射要少得多。这些实施方式可基于机械操作和 / 或应用负压 (真空),如下所述。

[0121] 图 5 表示施加器 3 的实施方式 3b。施加器 3b 在图 5 中以剖面图示出,并包括具有内室 41 的中空拱顶 40。在内室 41 中定位有至少一个超声换能器 42a 和可能更多的换能器,例如 42b。拱顶 40 作用于皮肤,并通过位于控制单元 1 中的真空泵 18 将空气通过端口 44 抽出而在内室 41 中产生负压,该真空泵通过线束 2 中的真空软管 46 连接到内室。包括皮肤和皮下组织 35 的体组织 45 由于负压而被吸入容积 41,从而突出高于周围的皮肤表面。该抽吸将皮肤表面作用于超声换能器 42a 和 42b 上。换能器通过线束 2 中的线缆 48a 和 48b 连接到控制单元 1 中的超声驱动器 6。线缆可包括同轴线缆,用于驱动换能器,并任选用于将来自位于施加器 3b 中的传感器 (例如温度传感器或超声传感器) 的输出信号发送至控制单元 1 中的处理器 9,以供处理器 9 处理。

[0122] 超声换能器 42a 和 42b 具有优选位于脂肪组织层 35 的突起部分中的聚集体积 47a 和 47b。超声换能器可以是以上针对实施方式 3a 所述的任何类型。以适当选择的尺寸和频率应用具有图 4 所示的辐射图案的平坦、相位均匀的换能器以在突起处的脂肪组织内获得最大强度。也可应用聚集体积优选在该区域处的任何焦点固定的换能器。根据优选实施方式,换能器 42a (如果包含 42b 的话,还有 42b) 是如同关于施加器 3a 所描述的相控阵列。相控阵列或者将辐射聚焦在突起的最佳区域,或者扫描突起内的脂肪组织。虽然相控阵列更加复杂,但其优点在于将能量最优地传送至突起处的脂肪组织中,并且使得到达其它组织的残余能量最少。

[0123] 在优选实施方式中,使用至少两个换能器 42a、42b,使得它们的最大强度体积 47a 和 47b 重叠。优选地,对换能器的相位进行控制,并且使它们匹配从而使重叠体积中的超声强度最大,或者使该处的压力梯度最大。换能器 42a(和换能器 42b 以及任何其它换能器,如果它们存在的话)优选在内室 41 中定向为使得来自换能器的超声辐射的方向接近于平行突起外的皮肤表面。在该定向中,减少或消除了穿透至皮下脂肪层下方的内部组织和器官的超声能量。另一实施方式将通过构建与其表面成角度辐射的换能器而生成该优选辐射方向。该角度可通过在换能器前方插入声速适当的材料而生成和固定,或者通过来自自由单元 1 控制的相控阵列的可变辐射角而生成和固定。

[0124] 在内室 41 内可包括压力传感器。在这种情况下,控制单元 1 可构造成在测量压力处于预定范围内时驱动超声换能器 42a 和 42b。超声辐射从换能器到组织内的传播可通过测量换能器的电阻抗而监控,也就是通过测量换能器上的 AC 电压和电流进行监控。换能器上的电压-电流关系变化表明了来自换能器的输电变化。

[0125] 根据待治疗组织的体积,每个换能器 42a 和 42b 的辐射区域例如可以是在 $5 \times 5\text{mm}$ 至 $50 \times 50\text{mm}$ 之间,更优选在 $10 \times 20\text{mm}$ 至 $20 \times 40\text{mm}$ 之间。

[0126] 图 6 表示施加器 3 的实施方式 3c,其中换能器 42a 和 42b 有一定的自由度,因此它们可呈现为与突起中的皮肤表面相符的定向。在图 6 的实施方式中,至少一个换能器或者所述两个换能器 42a 和 42b 分别安装在铰链 52a 和 52b 上,并且通过相应的弹簧 55a 和 55b 朝向中心移位。电缆 48a 和 48b 是柔性的,使得换能器能够围绕铰链 52a 和 52b 旋转。如上参照图 5 所述,在内室 41 内生成负压。当组织被吸入内室 41 内时,其抵抗弹簧 55a 和 55b 的力推动换能器 42a 和 42b,从而使它们抵抗弹簧 55a 和 55b 的力绕铰链 52a 和 52b 旋转。换能器 42a 的最大声学辐射方向(光束方向)在图 6 中用射线 58 表示,与未突起的皮肤表面的法线 57 形成角度 β 。如上参照图 5 所述,角度 β 优选尽可能接近 90° (即,辐射接近于平行未突起的皮肤表面)。在实施方式 3c 中,角度 β 取决于在治疗位点处组织的特性以及可受控的参数,例如负压幅值、其作用时间和弹簧 55a 和 55b 的弹簧常数。角度 β 越接近 90° ,穿过脂肪组织 35 进入体内更深的其它组织的能量就越少。

[0127] 实施方式 3c 的超声换能器可以是可应用于实施方式 3a 和 3b 的任何超声换能器。在使用相控阵列时,每个元件的相位受到控制单元 1 中的电子驱动电路的控制,使得可通过阵列的电子控制将聚集体积容易地对准脂肪组织内的期望区域。当施加器 3 的实施方式 3c 中的换能器 42a 和 42b 是相控阵列时,一角度编码器可与每个铰链 52a 和 52b 相关联,以确定换能器 42a 和 42b 的定向。然后可根据它们的定向确定期望的焦点,并且控制单元 1 将为阵列定相以使聚集体积位于脂肪组织内的该位置。真空泵吸的时间尺度在 50 毫秒与 1 秒之间,这也是换能器角度变化的时间尺度,而焦点可在几十微秒内移位到期望位置。相控阵列的另一重要优点在于能够通过对阵列元件相位的电子控制来扫描脂肪组织内所选体积。电子扫描很快,并且可在典型泵吸时间内覆盖较大体积。而且可通过电子设备控制聚焦程度。

[0128] 在另一实施方式中,通过对皮肤表面进行机械操作而产生皮肤和下层脂肪组织的突起。该实施方式不必像通过负压形成突起那样需要真空系统。

[0129] 图 7 表示施加器 3 的实施方式 3d 的实施例,该实施例传递皮肤表面的机械操作以产生皮肤组织和下层脂肪组织的突起区域。施加器 3d 包括可连接到把手(未示出)的基

部元件 300。槽 301 和 302 设置在基部元件 300 中,其中棒 303 和 304 可分别侧向移动。杆 305 和 306 分布附接到棒 303 和 304。板 307 和 308 分布连接到杆 305 和 306 的下端。这些板的下表面优选是粗糙的,或者涂覆有适当的高摩擦材料 309,从而增强摩擦以减少在皮肤上的滑动。超声换能器 311 和 312 分别通过铰链 313 和 314 附接到板 307 和 308,从而可分别绕铰链旋转。弹簧 315 和 316 使换能器 311 和 312 分别朝向皮肤表面 27 移动。在杆 305 和 306 的上端分别连接杆 317 和 318。杆 317 和 318 通过致动器 319 驱动。

[0130] 实施方式 3d 具有两个对称布置的超声换能器。这仅是一个实施例,在需要时可以使用具有仅一个换能器或两个以上换能器的非对称机械操作器用于任何应用。

[0131] 施加器 3 的实施方式 3d 用于如下生成皮肤表面的突起。板 309 和 310 在待处理位点处作用在皮肤表面 27 上,如图 7a 所示。致动器 319 将杆 305 和 306 与板 307 和 308 以及换能器 311 和 312 一起向内推动。如图 7b 所示,由于层 309 与皮肤表面之间的高摩擦系数,体组织 320 被向上推动而形成突起 330。弹簧 313 和 314 设计成使它们施加在换能器 311 和 312 上的力矩足够低以允许换能器分别围绕铰链 313 和 314 旋转,从而可以形成突起,而同时确保超声能量从换能器 311 和 312 到皮肤表面 27 的良好耦合。在已经形成突起之后,换能器 311 和 312 将超声能量辐射到体组织中,以实现皮下脂肪组织 35 中聚集体积 47a 和 47b 内的脂肪减少。超声换能器可容纳在板 307 和 308 内。在该情况下,理想的是可以赋予这些板一定的运动自由度,从而允许它们或者自由地或者通过强迫它们与侧向运动同时旋转而在突起形成时与该突起相符合。

[0132] 板 307 和 306 以及 / 或者换能器 311 和 312 可以弯曲成任何期望形状,以获得具有期望形状的突起。实施方式 3d 的换能器 311 和 312 可以是可应用于其它实施方式 3a-3c 的任何换能器,即平面换能器、焦点固定换能器或者相控阵列换能器。如果以与实施方式 3c(图 6)类似的方式使用相控阵列,那么优选为铰链 313 和 314 增设位置编码器,并且使焦点位置与换能器定向电子匹配。

[0133] 具有施加器 3b 或 3c 或 3d 的设备 4 可构造成将超声能量传送至皮下脂肪组织区域,从而在该区域中产生使该区域细胞破裂的压力梯度。由于该效果利用超声辐射在待治疗皮下脂肪组织体积内的适度聚焦而获得,所以在使上层皮肤表面突起高于周围表面时,可施加较大的功率而对内部器官和组织的风险较小。

[0134] 如上所述,超声能量可与 RF 能量一起传送到皮肤。图 8 示意性表示施加器 3 的实施方式 3e,其中超声换能器 71 位于两个 RF 电极 72 和 73 之间。换能器和 RF 电极被绝缘壳体 77 支撑。将施加器 3e 作用于皮肤表面 27,使得超声换能器 71 和 RF 电极 72 和 73 都作用于皮肤表面 27 以获得 RF 和超声能量与皮肤表面的良好耦合。在治疗之前可将导电超声导电膏涂于皮肤。超声换能器被通过线束 2 中的线缆 74 驱动,而线缆 75 和 76 从控制单元 1 中的 RF 发生器 15 向电极供应 RF 电压。

[0135] 图 9 表示施加器 3 的实施方式 3f,其中 RF 电极已经结合到图 7 的实施方式 3d 中。例如在图 9 中,RF 电极 341 和 342 邻近换能器 311 和 312 定位。RF 电极通过包含在线束 2(未示出)中的线缆 75 和 76 被驱动。RF 电极可结合在板 307 和 308 中或换能器 311 和 312 上。在后一实施方式中,优选在接触皮肤 27 的每个换能器表面施加超声衰减可忽略的导电材料的薄膜,并且将其连接到控制单元 1 中的 RF 电源 15。

[0136] 图 10 表示施加器 3 的另一实施方式 3g,其中已经为图 5 的实施方式 3b 增设一对

RF 电极 81 和 82。RF 电极 81 和 82 位于拱顶 40 侧,因此它们可接触皮肤。RF 电极 81 和 82 借助于线束 2 中的线缆 83 和 84 被控制单元 1 中的 RF 驱动器 15 驱动。电极 81 和 82 以及线缆 83 和 84 与壳体 and 超声换能器电绝缘。壳体 40 优选由绝缘材料制成。与图 8 所示的平面实施方式 3e 相比,穿过皮肤层 85 的高传导率型线 (contour) 较长并且耗能较少,因此在深处的脂肪组织中产生较强电场 86。电场加热脂肪组织中的少数流体并且在脂肪组织细胞膜上产生应变,如上所述。优选地,施加器 3f 和 3g 设计成使最大电场区域和最大超声强度区域在脂肪组织内至少部分叠加,从而使 RF 和超声能量的组合效果最大化。可类似地为施加器 3c 增设一对 RF 电极。

[0137] 施加器 3g 的 RF 电极平行于超声换能器。根据本发明还可以将 RF 电极定位在其它位置,该位置提供了 RF 电场和超声辐射在脂肪组织中的至少部分重叠。图 11 以侧视图 (图 11a) 和俯视图 (图 11b) 示意性示出 RF 电极和超声换能器的另一可行布置。为了简便,图 11 仅示出一对 RF 电极 91 和 92 以及一对超声换能器 93 和 94。

[0138] 对于所有实施方式,优选的 RF 参数为:RF 频率在 100kHz 与 50MHz 之间,更优选在 500kHz 与 5MHz 之间。电极之间的距离为 10mm 时,施加的 RF 电压在 10V 峰值至 1000V 峰值之间,更优选在 30V 峰值至 300V 峰值之间,电极间距越大,电压就越高。RF 电极间距可在 5mm 至 50mm 之间,它们的长度可在 5mm 至 50mm 之间。优选的是,超声换能器覆盖电极之间的大部分区域。超声换能器可以是相位均匀的平坦换能器,其中通过频率控制治疗深度,或者是能够扫描聚集体积的焦点固定换能器或相控阵列换能器,如实施方式 3a-3d 中所述。优选的是,RF 能量以脉冲施加,通常在 10 微秒至 500 毫秒之间,更优选在 1 毫秒至 100 毫秒之间。优选的是,RF 和超声脉冲至少部分叠加。

[0139] 可通过测量电极之间的电压与电流,并据此测量电极之间的阻抗来监控 RF 电极和身体之间的接触。基于对某个电极结构的经验,可以限定出足以施加 RF 功率的阻抗范围。如同前述实施方式中那样,可通过测量换能器阻抗来监控超声能量与身体的耦合。

[0140] 施加器实施方式 3b-3g 独立于任何破坏脂肪细胞的特定物理模型。然而,有利的是在所有实施方式中施加超声能量使得对脂肪细胞的选择性破坏最大化,如同实施方式 3a 一样,也就是说,利用脂肪细胞的独特结构来实现脂肪细胞成分之间的相对运动,从而导致细胞边界处产生应变和选择性加热,之后破坏细胞膜,从而引起细胞坏死或凋亡。

[0141] 以上任一实施方式都可适用于将红外线 (IR) 能量传送到皮肤表面。将 IR 照射传送到皮肤表面促进了美容治疗,从而可同时治疗脂肪、脂肪团和皮肤。IR 照射可应用于未被超声换能器或 RF 电极覆盖的皮肤区域。

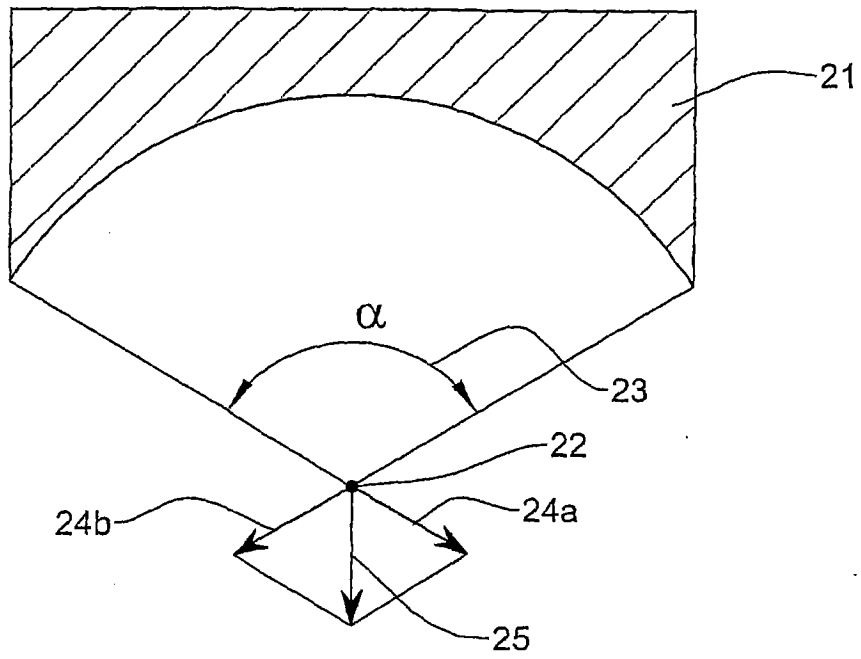


图 1

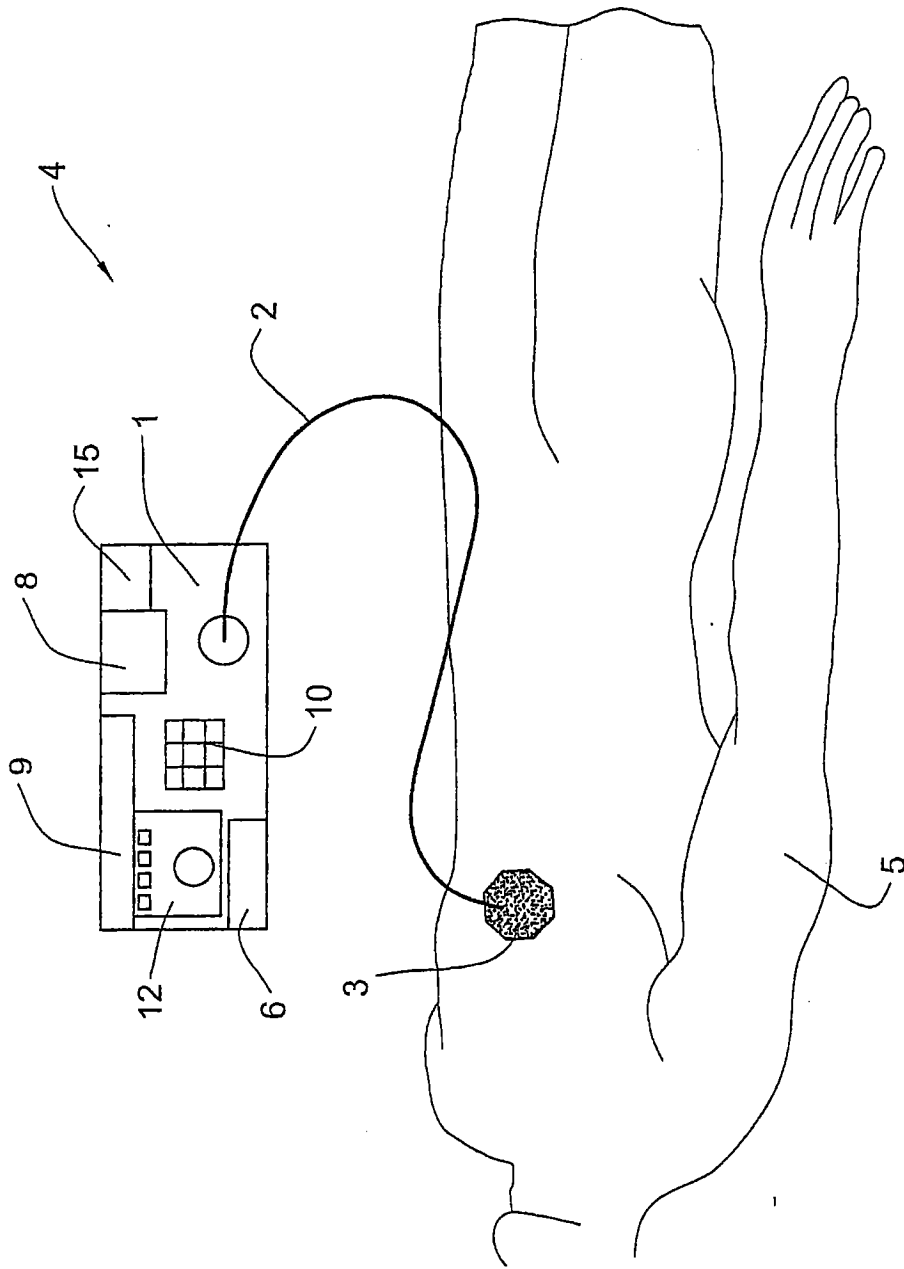


图 2

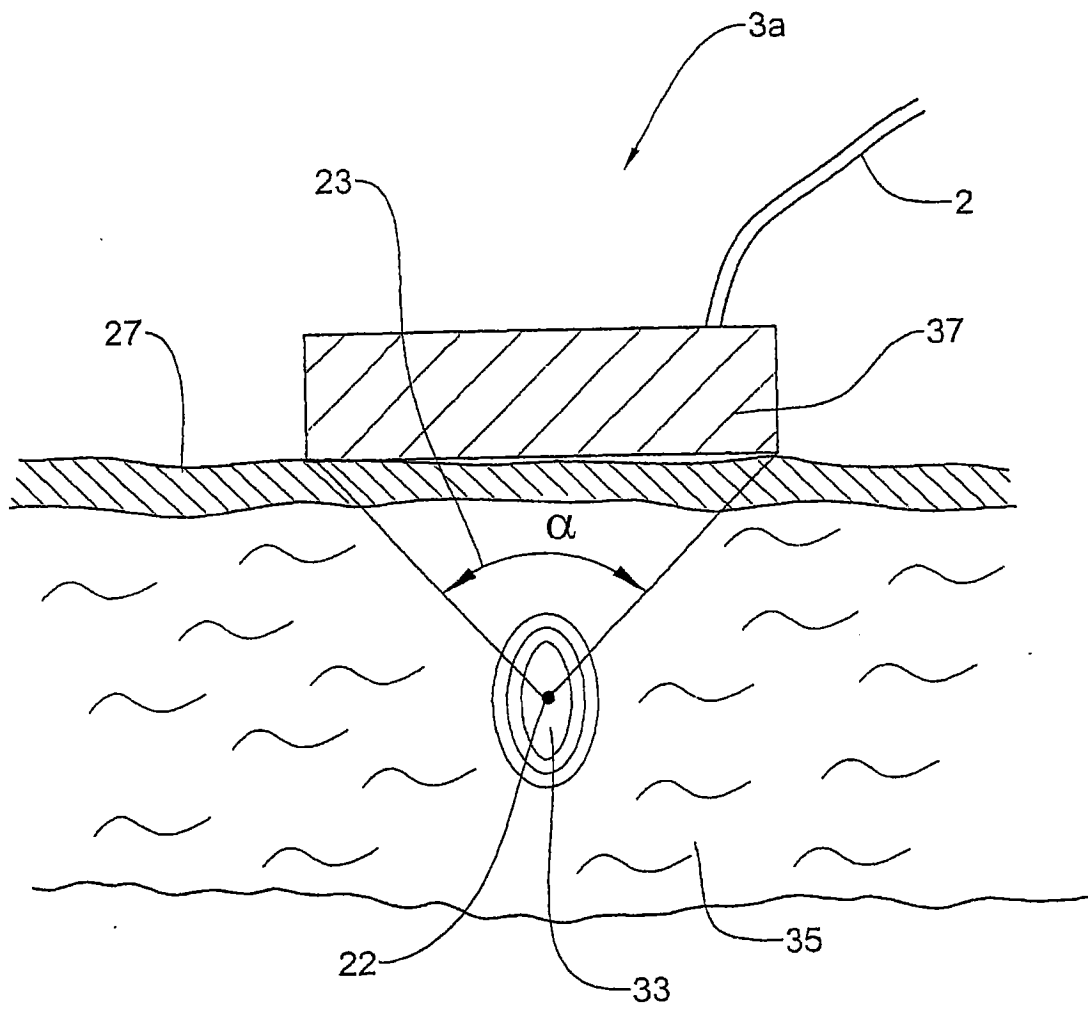


图 3

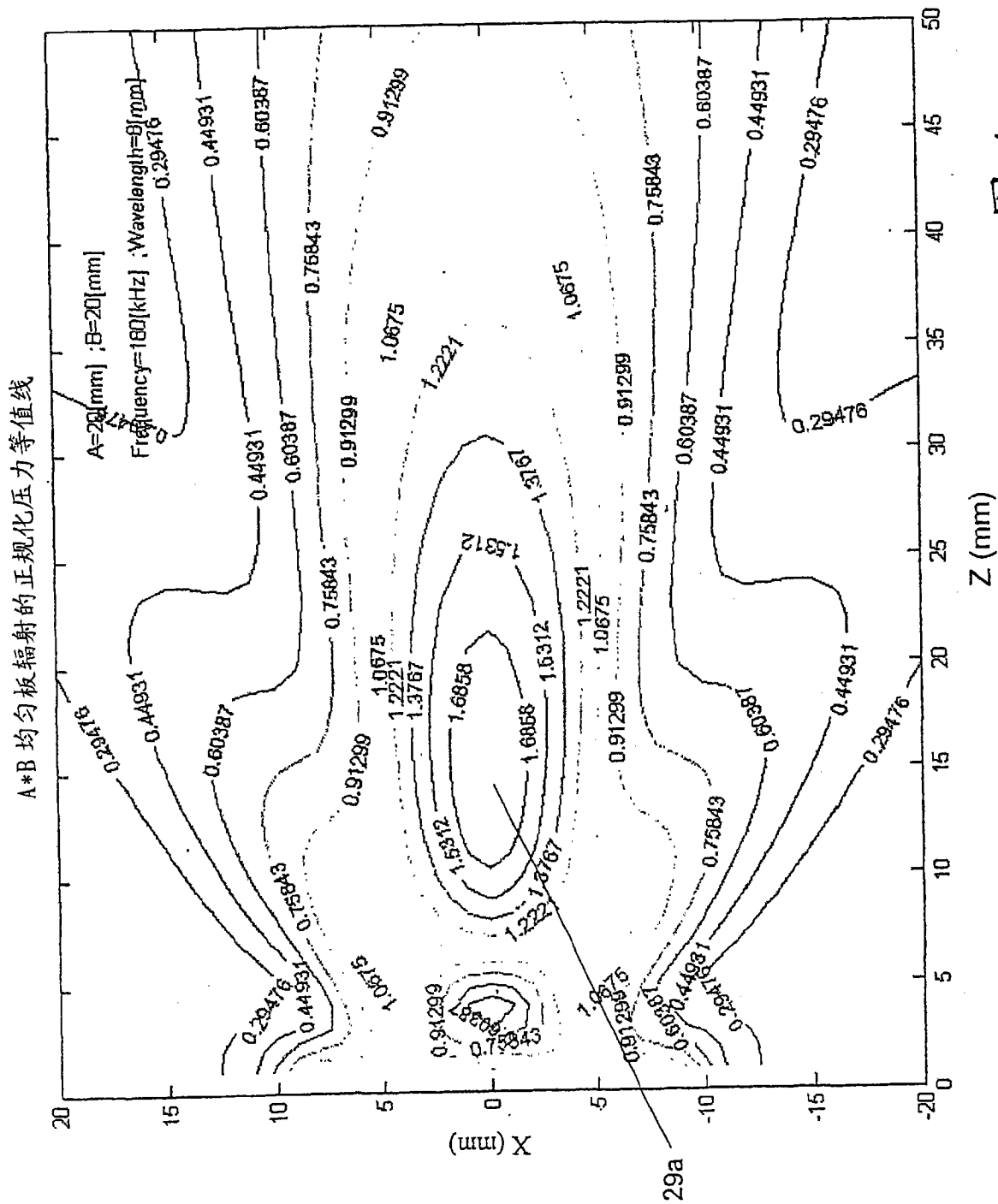


图 4a

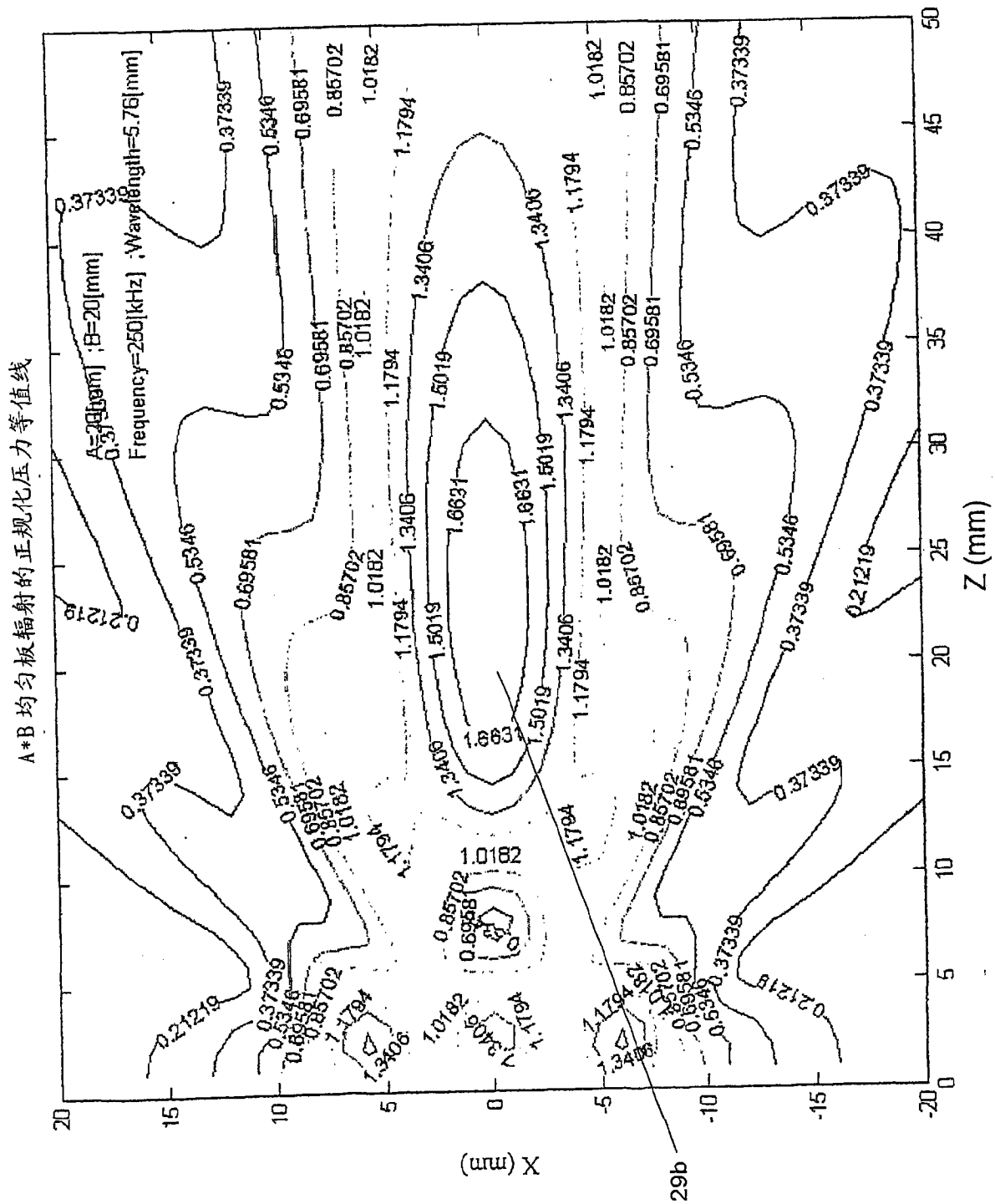


图 4b

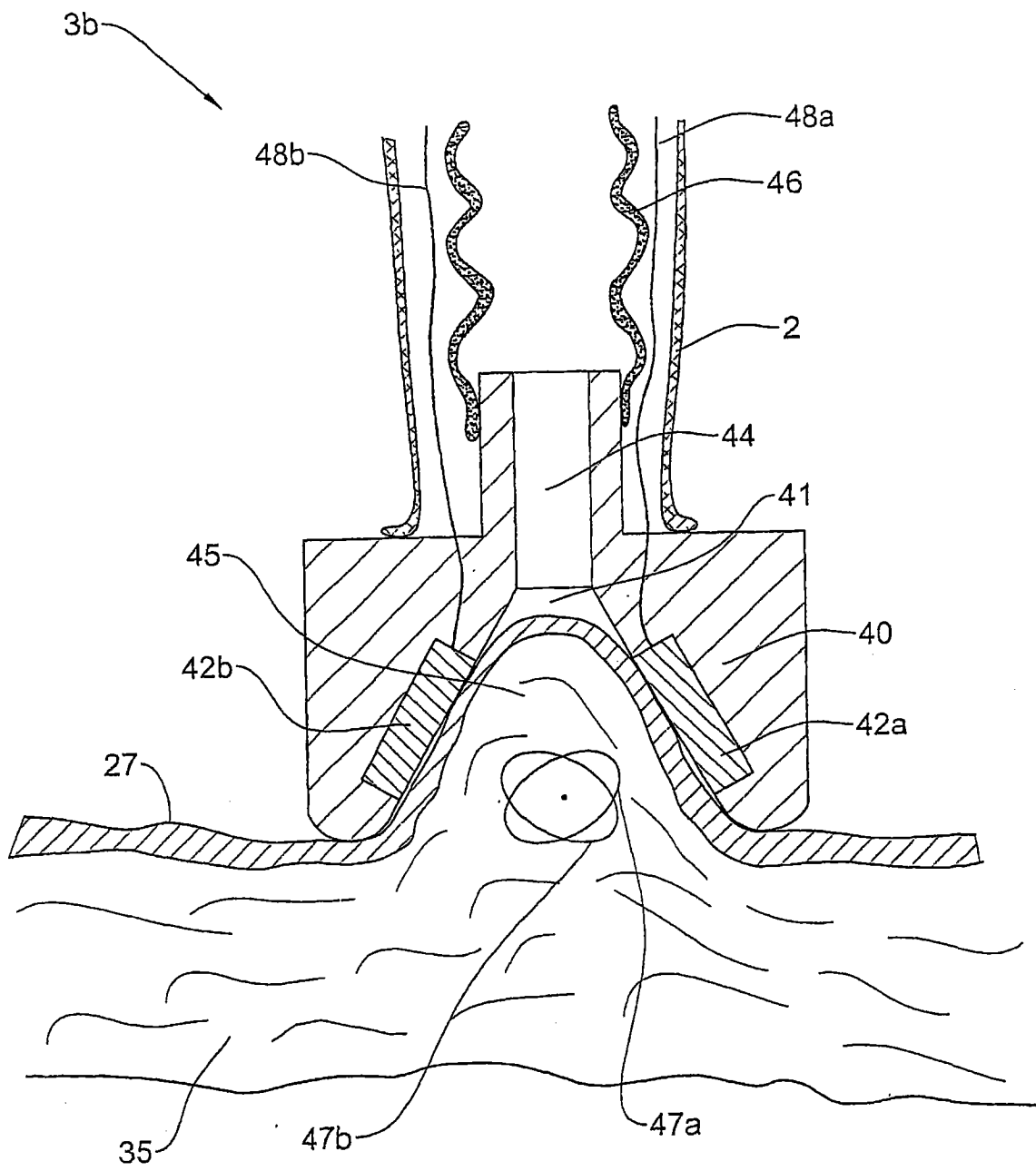


图 5

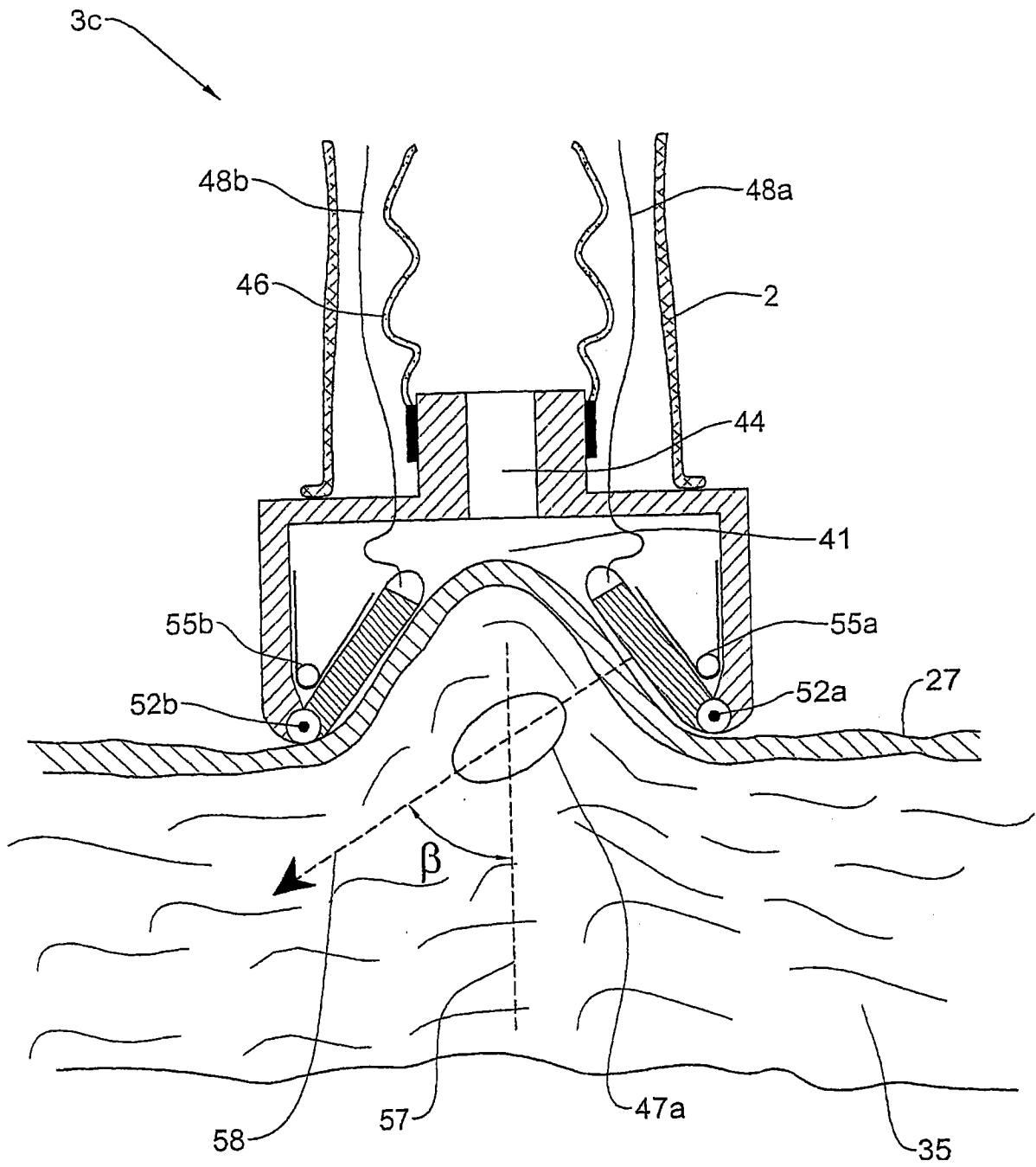


图 6

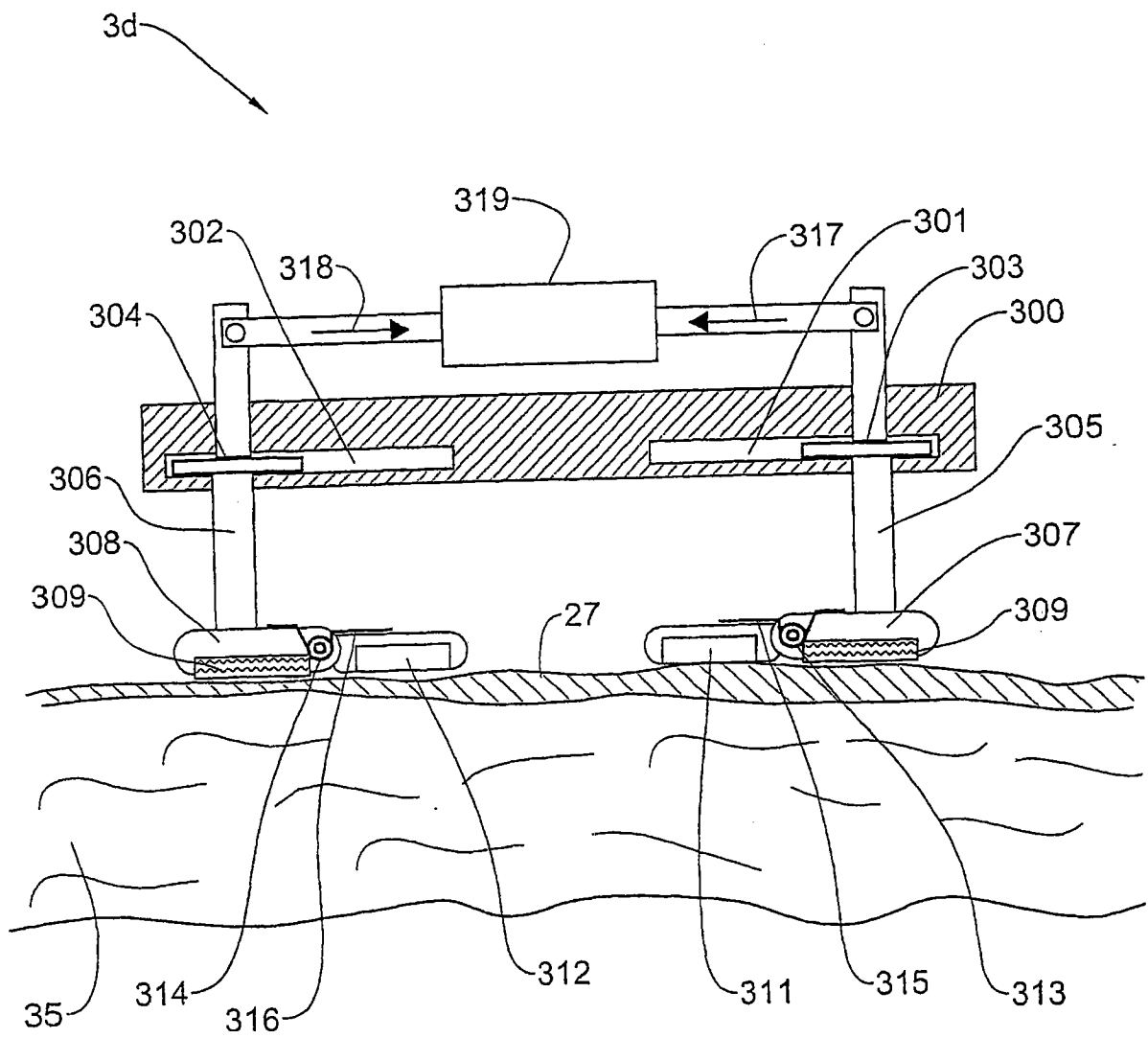


图 7a

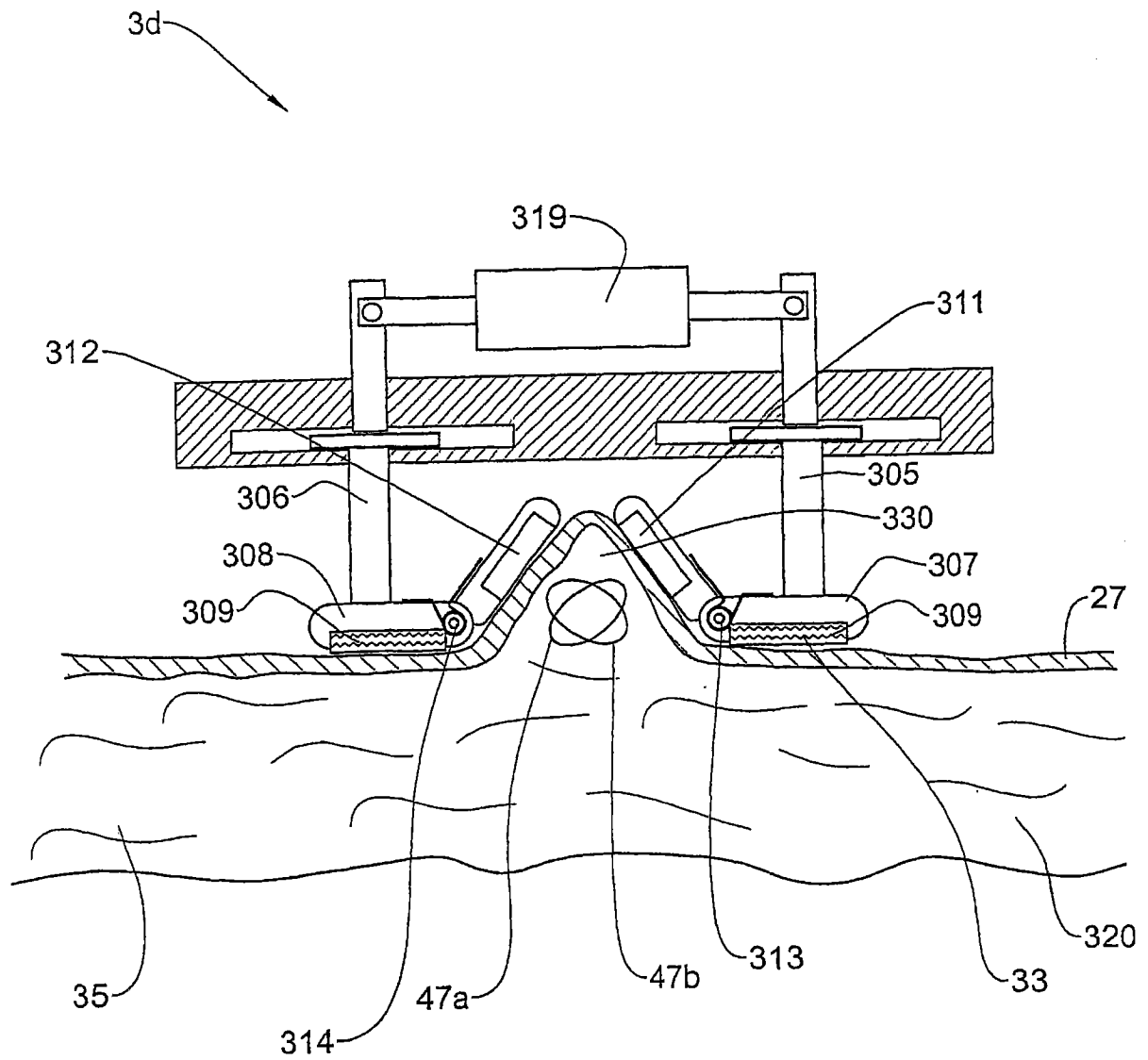


图 7b

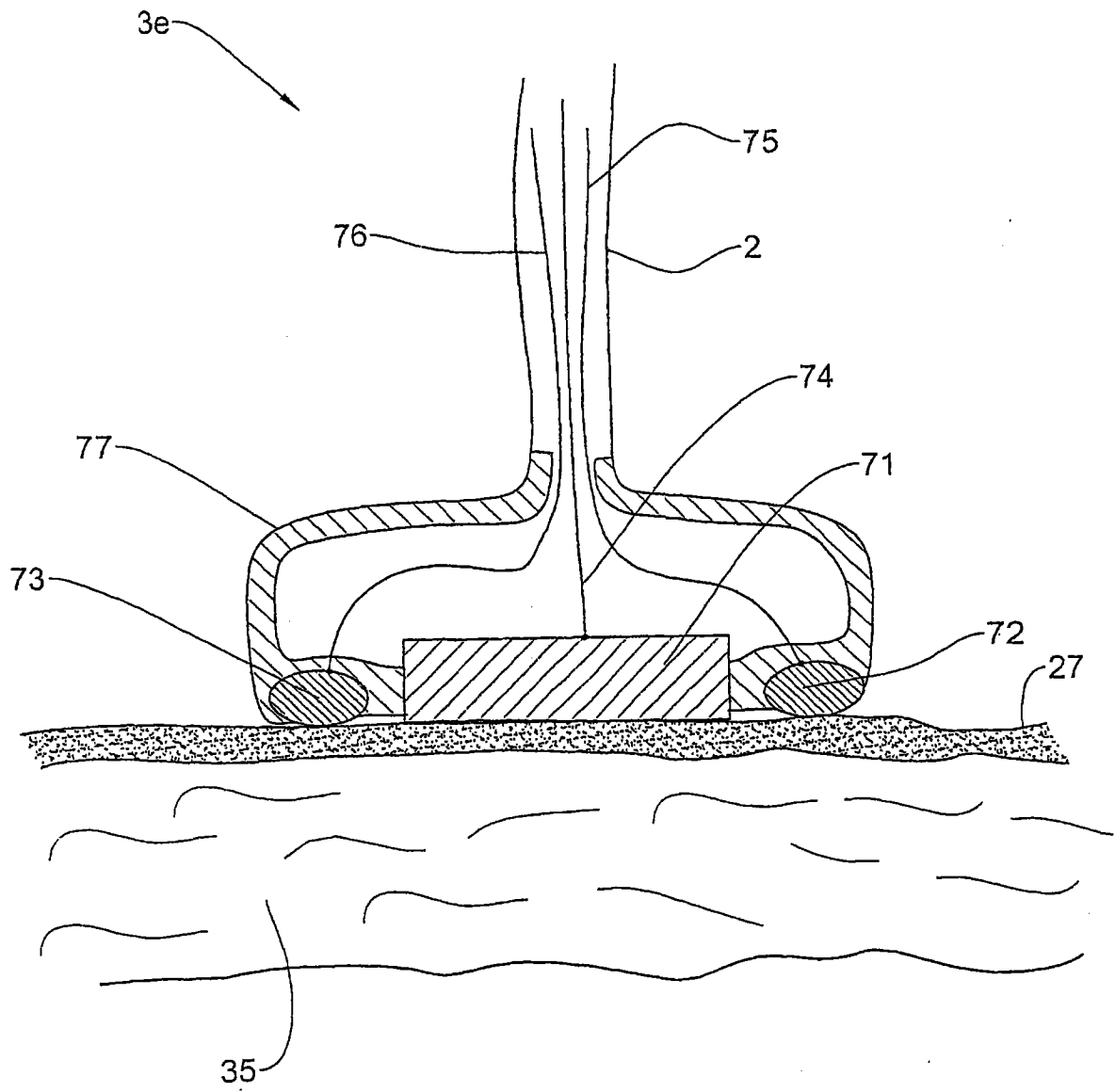


图 8

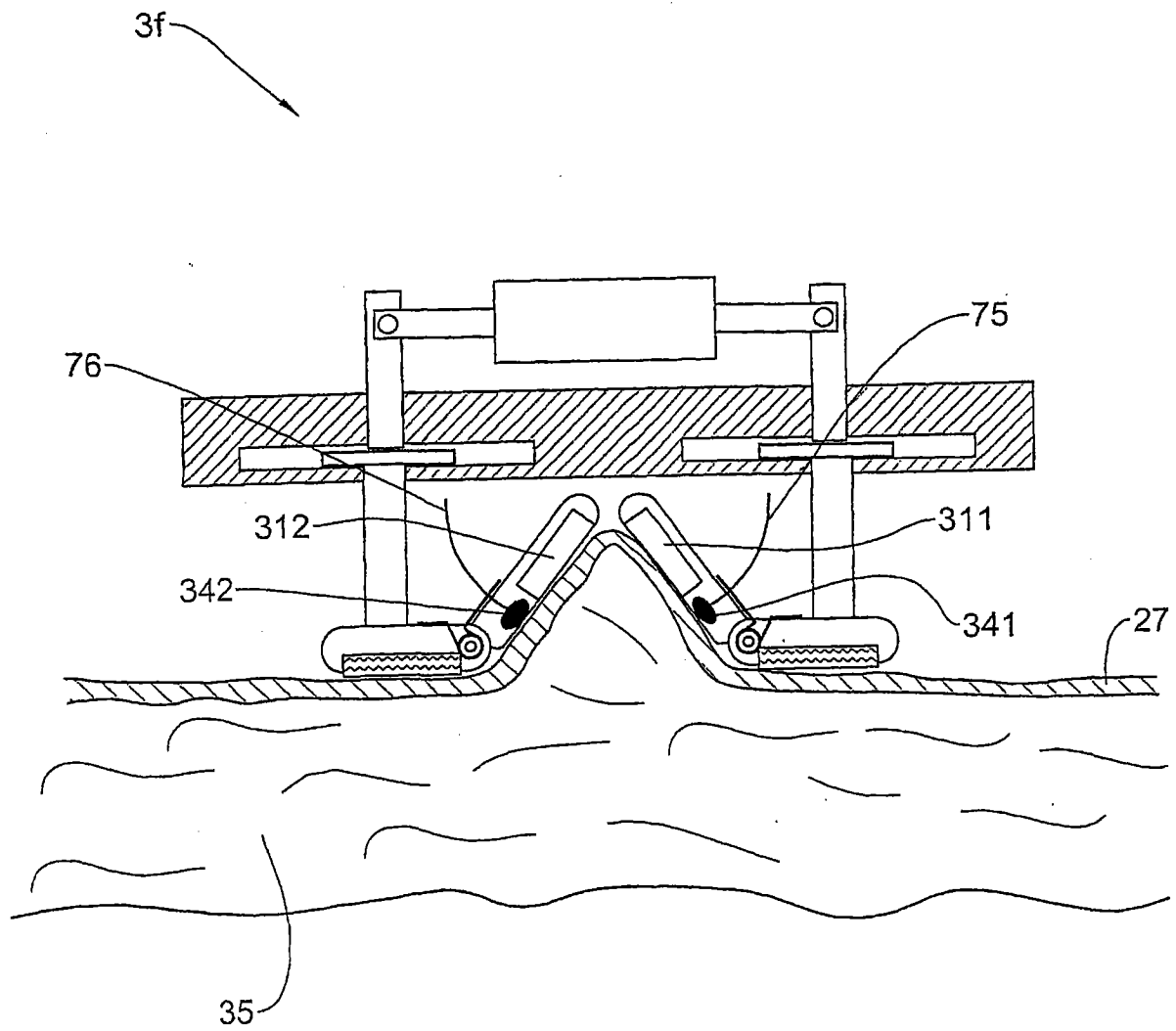


图 9

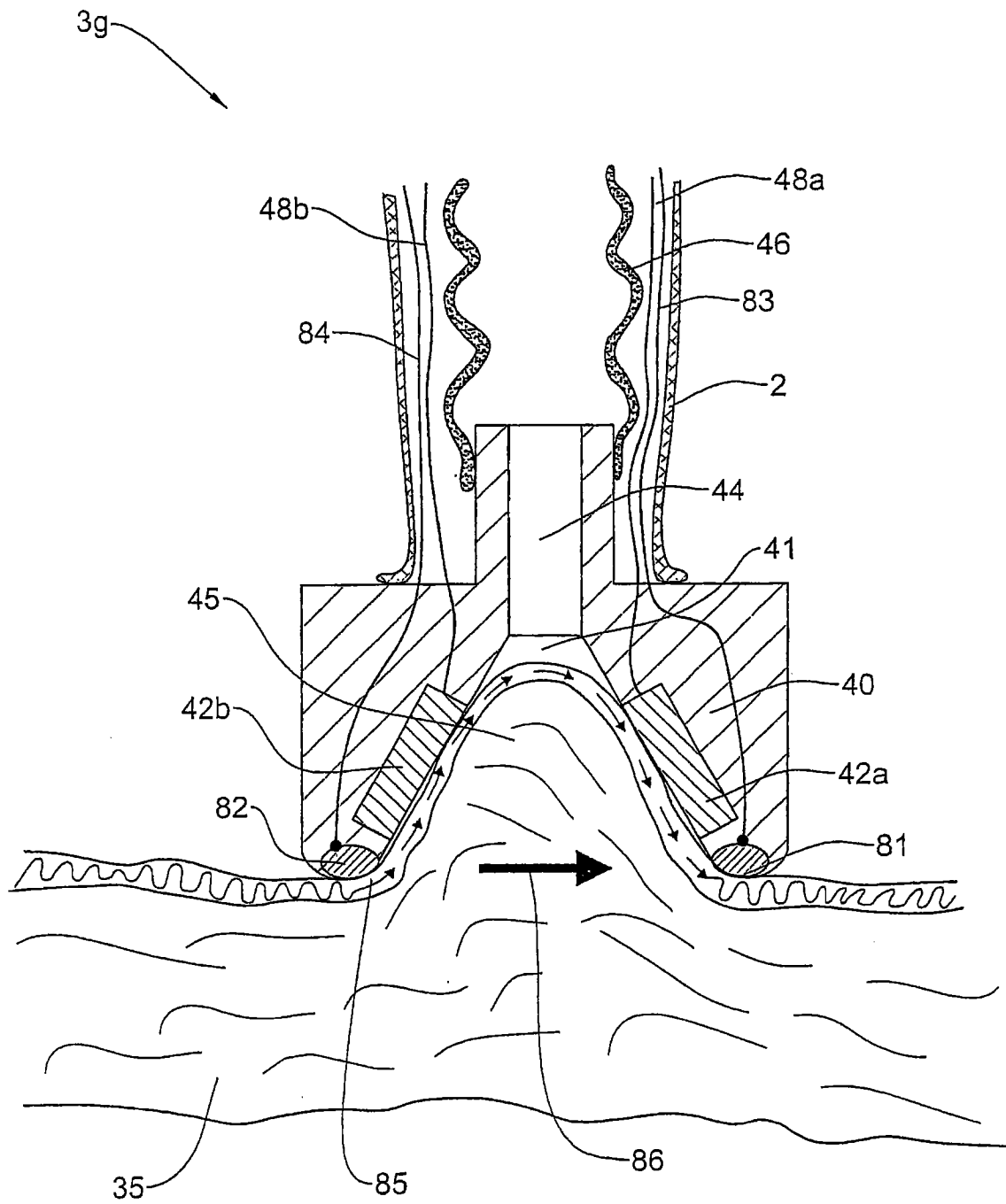


图 10

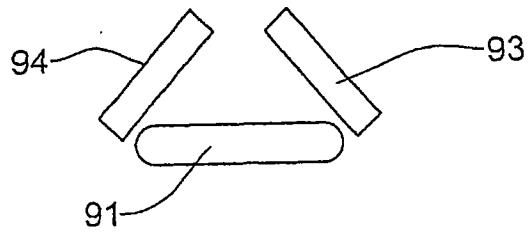


图 11a

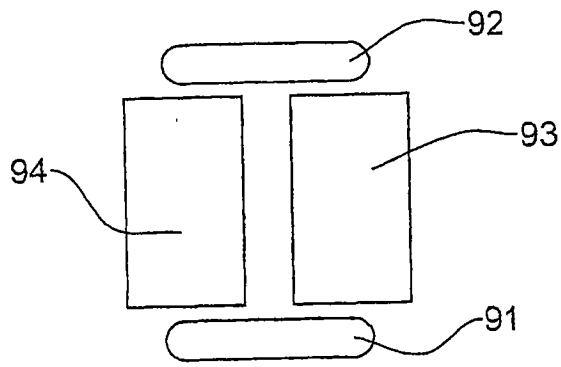


图 11b