

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01812963.3

[45] 授权公告日 2009 年 8 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 100525862C

[22] 申请日 2001.7.16 [21] 申请号 01812963.3

[30] 优先权

[32] 2000.7.17 [33] SE [31] 0002677-3

[86] 国际申请 PCT/SE2001/001625 2001.7.16

[87] 国际公布 WO2002/005896 英 2002.1.24

[85] 进入国家阶段日期 2003.1.17

[73] 专利权人 乌尔特拉佐尼克斯 DNT 股份公司

地址 瑞典利姆港

[72] 发明人 拉尔斯·埃克·阿尔法·里德格兰

[56] 参考文献

EP0872262A2 1998.10.21

US5526814A 1996.6.18

审查员 姜海

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 王永刚

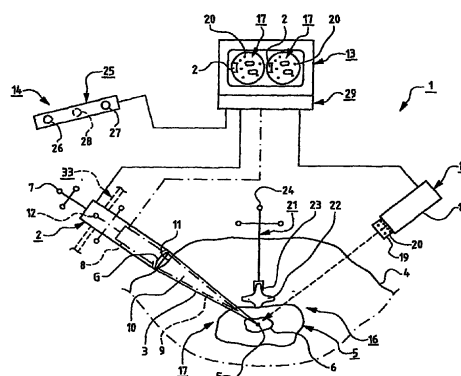
权利要求书 4 页 说明书 6 页 附图 2 页

[54] 发明名称

非侵入超声治疗椎间盘疾病的设备

[57] 摘要

本发明涉及用于非侵入超声治疗椎间盘疾病的设备，该设备包括一种治疗超声波换能器(2)，通过上述的治疗超声波换能器(2)产生加热的超声波场(3)，超声波场(3)的温度焦点位于椎间盘，最好是髓核(6)内，从而治疗患者的椎间盘最好是髓核(6)。治疗超声波换能器(2)是“相控阵”型的，提供诊断超声波换能器(8)用于确定患者(4)组织(10)的声学特性，光学导向设备(14)包括至少一个诊断照相机(15)和至少一个信号接收和/或信号发射单元(25)，信号接收和/或信号发射单元(25)适合于发射或传输信号到和/或接收来自位于参照设备(21)和治疗超声波换能器(2)上位置发射器(24, 7)的反射或其它信号。计算机(29)拥有至少一种计算机程序，这种计算机程序被设计用于设备设置有关的计算。



1. 一种非侵入超声治疗椎间盘疾病的设备, 其中提供至少一个治疗超声波换能器(2), 用于通过借助上述的治疗超声波换能器(2)产生超声波场(3)来治疗患者(4)的椎间盘(5), 所述超声波场(3)的温度的焦点(F)位于椎间盘(5)内用以加热该椎间盘(5), 其中治疗超声波换能器(2)是相控阵型的, 能够改变治疗超声波换能器(2)的发射元件(G)与其超声波场(3)的温度焦点(F)之间的距离, 所述设备的特征在于具有

诊断超声波换能器(8), 用于确定在治疗时在患者身上放置治疗超声波换能器(2)的区域(11)与待治疗的椎间盘(5)之间的患者(4)的组织(10)的声学特性; 以及

计算机, 被配置以基于所述声学特性计算患者身上的所述区域(11)与椎间盘(5)之间的距离以及患者的组织和不同组织层的厚度, 并且校正组织大小和组织结构的差异, 以考虑不同类型的组织中的超声波场的不同衰减, 并且通过控制治疗超声波换能器(2)的压电元件的激励的时间延迟, 来控制治疗超声波换能器(2)的超声波场(3)的温度的焦点(F),

其中治疗超声波换能器(2)依赖于由诊断超声波换能器(8)所确定的声学特性而相对于待治疗的椎间盘(5)进行放置, 其中, 取决于对组织大小和组织结构的差异的校正而设置治疗超声波换能器(2)的发射元件(G), 使得治疗超声波换能器(2)的超声波场(3)的温度焦点(F)能够出现在待治疗的椎间盘(5)中。

2. 根据权利要求1的设备, 其特征在于治疗超声波换能器(2)与包括至少一个诊断照相机(15)的光学导向设备(14)协作, 诊断照相机(15)适合于产生至少一张治疗区域(16)的解剖结构(17)的照片或图像, 其中待治疗的椎间盘(5)位于该治疗区域(16)内。

3. 根据权利要求2的设备, 其特征在于光学导向设备(14)包括至少一个信号接收和/或信号发送单元(25), 信号接收和/或信号发送单元(25)适合于发送或传送信号到以下部件和/或接收来自于以下

部件的反射信号或其它信号：

a) 位于参照设备(21)上的第一位置发射器(24), 参照设备(21)具有相对于椎间盘(5)的设置位置, 以及

b) 位于治疗超声波换能器(2)上的第二位置发射器(7), 从而使得所述治疗超声波换能器(2)相对于所述治疗区域(16)的位置能够得到确定。

4. 根据权利要求 1 的设备, 其特征在于计算机(29)至少被提供一种计算机程序, 这种程序被设计用于在由诊断超声波换能器(8)所确定的声学特性的基础上, 对治疗超声波换能器(2)的超声波场(3)在其温度焦点(F)处的热效应进行计算。

5. 根据权利要求 1 的设备, 其特征在于所述诊断超声波换能器(8)被提供用于确定不同层的上述组织(10)的厚度, 以确定所述组织(10)的声学特性。

6. 根据权利要求 1 的设备, 其特征在于诊断超声波换能器(8)用于产生上述组织(10)的图像。

7. 根据权利要求 1 的设备, 其特征在于诊断超声波换能器(8)包括与信号接收和/或信号发送单元(25)协作的第三位置发射器(12)。

8. 根据权利要求 3 的设备, 其特征在于诊断超声波换能器(8)包括与信号接收和/或信号发送单元(25)协作的第三位置发射器(12)。

9. 根据权利要求 1 的设备, 其特征在于, 诊断超声波换能器(8)包含在治疗超声波换能器(2)中。

10. 根据权利要求 2 的设备, 其特征在于诊断照相机(15)是 X 射线照相机(18)。

11. 根据权利要求 10 的设备, 其特征在于 X 射线照相机(18)包括带有标记(20)的校准设备(19), 标记(20)适合于确定在监视器(13)中所显示的治疗区域(16)的解剖结构(17)的位置。

12. 根据权利要求 11 的设备, 其特征在于监视器(13)被用于显示两张由 X 射线照相机(18)从两个不同位置获得的上述解剖结构(17)的 X 射线照片。

13. 根据权利要求 2 的设备, 其特征在于诊断照相机(15)为计

算机断层图像扫描仪，它用于产生患者（4）椎间盘（5）处解剖结构（17）的图像，在计算机程序中处理上述图像以在监视器（13）中获得三维图像。

14. 根据权利要求1的设备，其特征在于通过计算确定上述治疗超声波换能器（2）的超声波场（3）的温度焦点（F）相对于治疗超声波换能器（2）的发射元件（G）的位置，手动放置治疗超声波换能器（2）。

15. 根据权利要求1的设备，其特征在于在放置设备（33）上提供治疗超声波换能器（2），以使所述治疗超声波换能器（2）相对于待治疗的椎间盘（5）进行放置。

16. 根据权利要求3的设备，其特征在于信号接收和/或信号发送单元（25）用于以红外光的形式接收或者发送信号，以及上述的第一和第二位置发射器（7，24）用于以红外光的形式发送或接收信号。

17. 根据权利要求8的设备，其特征在于信号接收和/或信号发送单元（25）用于以红外光的形式接收或者发送信号，以及上述的第一、第二和第三位置发射器（7，12，24）用于以红外光的形式发送或接收信号。

18. 根据权利要求1的设备，其特征在于治疗超声波换能器（2）的温度焦点（F）中的温度超过45℃。

19. 根据权利要求1的设备，其特征在于提供有校准设备（30），用于校准治疗超声波换能器（2）在上述治疗超声波换能器（2）的温度焦点（F）中发射的热效应和上述温度焦点（F）相对于治疗超声波换能器（2）的超声波发射元件（G）的位置。

20. 根据权利要求3的设备，其特征在于参照设备（21）被附到患者（4）的脊柱的椎骨（22）上。

21. 根据权利要求3的设备，其特征在于所述第一位置发射器（24）由金属球组成。

22. 根据权利要求3的设备，其特征在于光学导向设备（14）的信号接收和/或信号发送单元（25）由至少一个X射线设备组成。

23. 根据权利要求20的设备，其特征在于参照设备（21）被附

到患者（4）的脊柱的椎骨（22）的棘突（23）上。

24、根据权利要求 21 的设备，其特征在于所述第一位置发射器（24）由钽球组成。

非侵入超声治疗椎间盘疾病的设备

技术领域

本发明涉及用于非侵入超声治疗椎间盘疾病的设备，其中提供至少一个治疗超声波换能器，通过上述的治疗超声波换能器产生的超声波场进行加热（温度的焦点位于椎间盘内），从而治疗患者的椎间盘，最好是髓核，而且其中治疗超声波换能器2是“相控阵”型的，以使其能改变治疗超声波换能器的发射元件与超声波场温度焦点之间的距离。

背景技术

椎间盘由外部的纤维组织环、纤维环和内部更粘的髓核组成。椎间盘起吸收震动的作用，如果纤维环破坏，例如小裂缝，椎间盘物质便可以找到出口，从而导致压迫神经根并诱发发炎反应。

从三十年代开始，采取用手术去除脱出的椎间盘外沿和/或部分椎间盘凸起的方法治疗下垂的椎间盘。后来，手术治疗向更少侵入操作方向发展，目前，显微镜和经由皮肤的技术被用于去除椎间盘物质。一种代替外科手术的方法就是髓核化学溶解法（**chemonucleolys**），该方法中木瓜凝乳蛋白酶被注射到髓核（椎间盘的中间部分）中。这种酶使髓核中的长蛋白多糖链发生聚合从而丧失吸湿性。这减小了髓核和椎间盘凸起部分的体积和压力，它解释了坐骨神经痛患者在髓核化学溶解法治疗后疼痛的减轻。这种方法被证明在75%的情况中可以使疼痛减轻并且具有较好的有据可查的成本效率。不幸的是，这种方法在大约1%的情况中导致严重的过敏反应。发展的下阶段应该是非侵入治疗下垂椎间盘，其中最好是没有疼痛，避免传染冒险而且以流动的方式进行。

一种用于组织的温热和凝结疗法的方法包括使用聚焦的高强度超声波。超声波很好地穿过软组织并能被聚焦到在几个毫米表面上的细微点上。组织中能量的吸收急剧地提高其温度，结果使得治疗体积的边界

受到明显的限制，并不对周围的组织造成损伤(US 5 291 890, US 5 501 655)。下垂椎间盘的超声波治疗以前大家已知道的(EP 0 872 262)。

椎间盘的加热治疗或温热疗法已在称为 IDET(US 6 073 051, US 6 007 570, US 5 980 504)的方法中得到成功的证实。作为该方法的目标必须通过套管的方法插入一根导管到椎间盘中。导管上的最远端有线圈，通过在线圈上应用无线电频率的电压对线圈进行加热(US 5 785 705)。放置有导管加热元件的髓核中加热温度升高到大约 900℃，治疗进行大约 15 分钟。

与其它热治疗技术相比，采用聚焦超声波手术具有几个优点。首先，它是非侵入的，第二，焦点可以移动，第三，能量可以在几秒钟之内供给。超声波的局限在于其在骨头中的吸收和对充气通道的较差的穿透能力。超声波手术的临床应用目前在眼科手术、泌尿学和肿瘤学中得到大量的应用。超声波的影响可以划分为热影响和非热影响。

超声波的热影响是由于组织对超声波的吸收引起的。这导致温度的升高，温度升高依赖于超声波的参数（频率和强度）以及组织的声学特性。超声波在肌肉与骨骼中的吸收随着磷灰石和蛋白质的含量增加而增加，这意味着在骨、软骨、腱以及韧带中的吸收高。然而，水，具有低的超声波吸收能力，由于这个原因，可以用作超声波换能器和组织之间的声学介质。在纤维环（胶原质含量高）中可能引起比在髓核（水含量高）中更高的吸收。这将导致椎间盘外面部分温度比中间部分更高。为了避免在髓核中温度达到足够水平的同时纤维环中的温度超过有害的水平，超声波可能从几个超声波源发射。在这种方法中，超声波场将彼此交迭而且在包括纤维环的周围组织中的强度保持较低的同时，增加在髓核中的作用效果。

发明内容

本发明的目标就是对于上述的设备，使其容易将超声波换能器的超声波场的温度焦点容易定位于椎间盘（最好是髓核）中的期望点。根据本发明，提供了一种非侵入超声治疗椎间盘的设备，其中提供至少一

个用于治疗患者的椎间盘的治疗超声波换能器，通过上述的治疗超声波换能器产生用于加热的超声波场，温度的焦点位于椎间盘内，其中治疗超声波换能器是相控阵型的，能够改变治疗超声波换能器的发射元件与其超声波场的温度焦点之间的距离，其特征在于具有诊断超声波换能器，用于确定在治疗时在患者身上放置治疗超声波换能器的区域与待治疗的椎间盘之间的患者的组织的声学特性，以及计算机，被配置以基于所述声学特性、患者的组织和不同组织层的厚度并且校正大小和组织结构的差异，以考虑不同类型的组织中的超声波场的不同衰减；其中治疗超声波换能器依赖于由诊断超声波换能器所确定的声学特性而相对于待治疗的椎间盘进行放置，该目标得以实现。

采用上述设备，治疗超声波换能器的超声波场的温度焦点能够被定位和保持在椎间盘（最好是髓核）中的期望点。

附图说明

图 1 示意性地说明根据本发明的设备的具体结构；

图 2 示意性地说明根据图 1 设备构成部分的治疗超声波换能器。

具体实施方式

图 1 中示意性说明的治疗设备 1，适合于通过一个或多个治疗超声波换能器 2（称为治疗换能器）产生一个或多个超声波场 3 以用于患者 4 椎间盘 5 治疗，超声波场 3 的温度焦点 F 被定位在椎间盘 5 内，最好在髓核 6 中。在图 1 中，只示意了一个治疗超声波换能器 2，但是可以例如 EP 0 872 262 中有几个换能器。

治疗超声波换能器 2 包括多个，最好是三个或更多用于确定其位置的位置发射器 7 组成。

更详细地，治疗超声波换能器 2 适合于在髓核 6 中引起局部温度升高，从而使椎间盘 5 中的酶（比如胶原酶）被激活，使得胶原质和蛋白多糖分解，结果导致髓核 6 主要由于缺少吸湿性而收缩。治疗超声波换能器 2 能同时从几个不同的端口背向外侧发射超声波场 3。为了能改

变治疗超声波换能器 2 的焦距，即发射元件 G 和温度焦点 F 之间的距离，上述治疗超声波换能器 2 必须是“相控阵”型的，包括几个小压电元件。通过不同延迟时间激发这些元件，就产生了聚焦的超声波场 3。

治疗设备 1 还包括诊断超声波换能器 8。它适于产生超声波场 9，超声波场 9 用于确定治疗时在患者用于放置治疗超声波换能器 2 的区域 11 和待治疗的椎间盘 5（最好是髓核 6）之间组织 10 的声学特性。这种采用诊断超声波换能器 8 测量的“飞行时间”被用于确定上述区域 11 和髓核 6 之间的距离，以及组织及不同组织层的厚度。

穿过的组织 10 由上述顺序的皮肤、脂肪、肌肉和纤维环组成。该信息需要纠正不同患者的尺寸和组织结构中的差异，因为超声波的衰减在不同类型组织中不相同。

诊断超声波换能器 8 包括大量的，最好是 3 个或更多的用于确定其位置，并用于在监视器 13 中产生上述组织 10 的图像的位置发射器 12。

治疗设备 1 还包括光学导向设备 14 以引导治疗超声波换能器 2 (US 5 772 594)。这种光学导向器 14 包括至少一个诊断照相机 15，照相机 15 适合于在监视器 13 上产生至少一张治疗区域 16 解剖结构 17 的照片或图像。诊断照相机可以是 X 射线照相机 18，它从不同方向，最好是有 90° 夹角，获取两张治疗区域 16 的解剖结构照片，并将它们展示或显示在监视器 13 上。在光学导向设备 14 方面，X 射线照相机 18 与光学同步数字转换器一起使用，以在监视器 13 上获得或者产生治疗超声波换能器 2 位置和方向的实时图像或照片 (US 6 021 343, US 5 834 759, US 5 383 454)。

X 射线照相机 18 包括校准设备 19，例如校准罩，校准设备位于 X 射线照相机 18 的物镜之前并且有已知相互距离的标记 20。标记 20 可以是圆形的，并由例如钽组成。

光学导向设备 14 还包括参照设备 21，参照设备 21 被附到椎骨 22 的棘突 23 上或者相应的位置上，从而获得相对于治疗区域 16 的确定或固定位置。参照设备 21 具有几个位置发射器 24，也就是最后至少 3 个，它们可以由金属材料（例如钽）组成。

此外, 光学导向设备 14 还包括信号接收和/或信号发送单元 25。这包括用于接收分别来自于治疗超声波换能器 2 及诊断超声波换能器 8 的位置发射器 7、12 和 24 以及参照设备 21 的反射信号或其它信号的适当数量的信号接收器 26、27。信号接收和/或信号发送单元 25 最终可以包括一个或者更多的信号发射器 28 以发送或传输信号到上述被用于接收这些信号的位置发射器 7、12 和 24。

由位置发射器 7、12 和 24 发射的信号可以是, 例如, 红外光的形式, 而且在这种情况下, 信号接收器 26、27 可以是红外光接收器。

治疗设备 1 还包括具有至少一个电脑程序或软件的计算机 29, 程序或软件被设计用于以诊断超声波换能器 8 所确定的声学特性为基础上计算治疗超声波换能器 2 中发射元件 G 的适当的设置, 从而使治疗超声波换能器 2 的超声波场 3 的温度焦点 F 能够处于待治疗的椎间盘 5 内, 最好是髓核 6 内。

作为选择, 上述程序或软件, 或者与上述治疗超声波换能器 2 的设置相结合, 可以被提供用于在上述声学特性与考虑焦点特性的治疗超声波换能器 2 设置的基础上, 计算与上述治疗超声波换能器 2 有关的治疗超声波换能器 2 的超声波场 3 的温度焦点 F 的位置, 从而使得可以通过上述光学导向设备 14 对治疗超声波换能器 2 进行定位, 使温度焦点 F 处于待治疗的椎间盘 5 内, 最好在髓核 6 内。

计算机 29 可以配备一种程序(软件), 这种程序(软件)设计用于在由诊断超声波换能器 8 所确定的声学特性的基础上, 对治疗超声波换能器 2 的超声波场 3 在其温度焦点 F 处的效应进行计算, 从而使得在髓核 6 内由治疗超声波换能器 2 引起的温度升高能被确定。

在治疗设备 1 中还可以包括校准单元 30, 它用于校准(a)治疗超声波换能器 2 的温度焦点 F 相对于发射元件 G 的位置, 和(b)由治疗超声波换能器 2 产生的在上述温度焦点 F 内的热效应。校准单元 30 具有与人体组织类似的声学特性并包含大量的热电偶 31, 通过热电偶 31 可以测量上述温度焦点 F 的位置和效应以用于校准。热电偶 31 连接到示意性说明的测量仪 32 上。

在椎间盘 5 (最好是髓核 6) 的治疗之前, 将参照设备 21 放到患

者 4 的椎骨 22 上而且治疗超声波换能器 2 和诊断治疗超声波换能器 8 在校准单元 30 中校准。然后,通过诊断超声波换能器 8,对组织进行分析,当位置发射器 12 通过信号与信号接收器 26, 27 协作时,最好采取光学导向设备 14 对诊断超声波换能器 8 进行导向。通过诊断超声波换能器 8 产生的组织图象能在监视器 13 上显示出来,并且通过上述诊断超声波换能器 8 所测量的组织体积被用于设置治疗超声波换能器 2 的焦距和效应。

获得两张在椎间盘 5 处患者 4 解剖结构 17 的 X 射线照片,这些 X 射线照片显示在监视器 13 上。于是在这些 X 射线照片上,参照设备 21 相对于椎间盘 5 的位置发射器 24 的位置可以通过校准设备 19 的标记 20 得到确定。

在对椎间盘 5 (最好是髓核 6) 治疗的过程中,通过信号接收和/或信号发送单元 25 对治疗超声波换能器 2 进行导向,因此治疗超声波换能器 2 的导向显示在 X 射线照片上或监视器 13 上。这是在治疗超声波换能器 2 的位置发射器 7 通过信号与信号接收和/或信号发送单元 25 的信号发射器协作时得以实现。通过上述的导向,治疗超声波换能器 2 能够被放置到其超声波场 3 的温度焦点位于椎间盘 5 (最好是髓核 6) 中的位置。温度焦点内的温度最好超过 45°C。

如果患者 4 移动到相对于治疗超声波换能器 2 不正确的位置,反过来也是一样,治疗自动中断。

本发明并不限于上述描述的具体实施方式,而且可以在随后权利要求书的范围内改变。因此,受治疗的椎间盘 5 可以,例如,身体中的任何椎间盘。

诊断相机 15 可以是计算机断层图像 (CT) 扫描仪,它被用于产生上述解剖结构 17 的图像,而且这些图像可以在计算机程序或软件中被加工以获得在监视器 13 中的三维 (3D) 图像。

治疗超声波换能器 2 可以被手动或被放到放置设备 33 上以将其相对于待治疗椎间盘 5 进行放置。

还应该提及的是,光学导向设备 14 的信号接收和/或信号发送单元 25 可以是 X 射线设备。

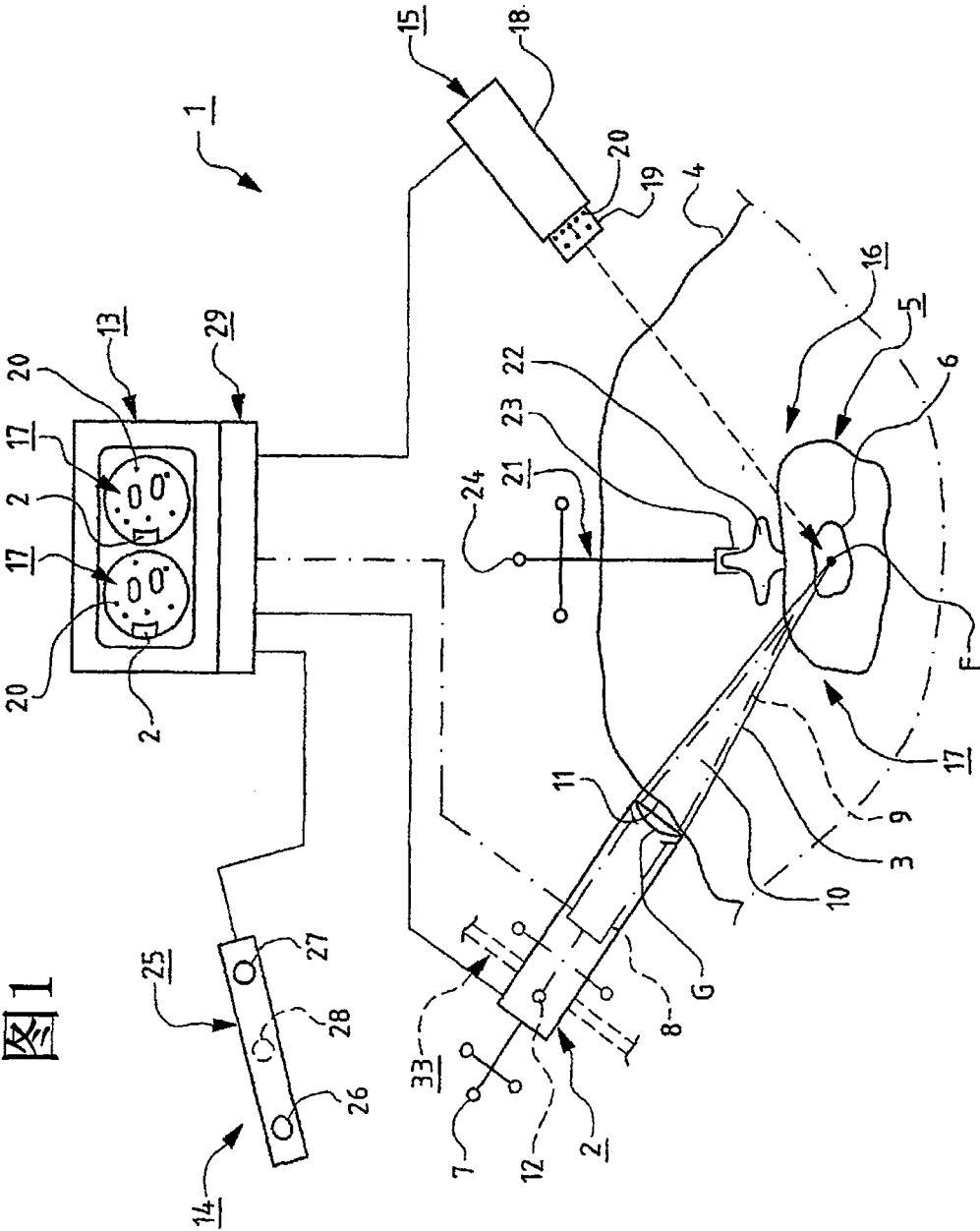


图1

图2

