(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118973666 A
(43)申请公布日 2024.11.15

(21)申请号 202380031534.8
(22)申请日 2023.03.14
(30)优先权数据
291793 2022.03.29 IL
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.09.27
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2023/050264 2023.03.14
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/187774 EN 2023.10.05
(71)申请人 伊兰·费非博格
地址 以色列里雄莱锡安
(72)发明人 伊兰·费非博格
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 徐红燕 陈晓
(51)Int.Cl.
A61N 7/00(2006.01)
A61H 23/02(2006.01)
A61B 5/107(2006.01)

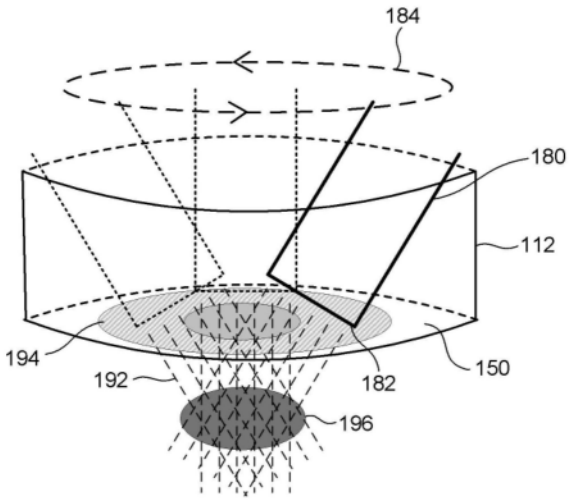
权利要求书3页 说明书16页 附图12页

(54)发明名称

倾斜振荡超声治疗设备

(57)摘要

用于超声治疗的方法和系统。具有至少一个倾斜超声换能器的超声设备被部署到覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上。诱导该换能器将超声能量发射到皮肤组织上使得换能器的身体接口器具与皮肤组织的表面对接。与换能器耦合的电机驱动振荡器相对于皮肤组织表面围绕振荡轴振荡,使得以下各项中的至少一项围绕振荡轴振荡:身体接口器具的位置、身体接口器具的倾斜方向和发射的超声的传播方向。可以操纵超声设备沿着至少一个轨迹在皮肤组织上漫游。使用包括成像设备、绿屏和标度标记的测量组装件来测量被治疗身体部位的身体形状参数。



CN 118973666 A

1.一种用于超声治疗的系统,所述系统包括:

超声设备,包括:

至少一个倾斜超声换能器,其包括身体接口器具,所述倾斜超声换能器被配置为被部署并向覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上发射超声能量,使得身体接口器具与皮肤组织的表面对接;和

电机驱动的振荡器,其与倾斜超声换能器耦合,并且被配置为相对于皮肤组织的表面围绕振荡轴振荡,使得以下各项中的至少一项围绕振荡轴振荡:身体接口器具的位置;和身体接口器具的倾斜方向;和

测量组装件,被配置用于用所述超声设备测量被治疗身体部位的身体形状参数,所述测量组装件包括:

绿屏;

多个刻度标记,被定位在彼此相距预定的相应距离处,以形成平行于绿屏的一维或二维平面,其中所述一维或二维平面由被治疗身体部位共享;

至少一个成像设备,可操作用于捕获绿屏背景上的被治疗身体部位和刻度标记的图像;和

处理器,被配置为从成像设备接收图像,并处理图像以测量被治疗身体部位的身体形状参数。

2.根据权利要求1所述的系统,其中,所述振荡器被配置为通过动态改变超声波相对于身体接口器具的发射方向来振荡超声能量的传播方向。

3.根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声设备包括多个超声换能器,并且其中所述振荡器被配置为通过根据序列模式顺序地激活和去激活超声换能器中的相应一个来振荡超声能量的传播方向。

4.根据权利要求1所述的系统,其中,所述身体接口器具被配置为相对于所述皮肤组织的表面倾斜,在平行于所述身体接口器具的轴和平行于所述皮肤表面的轴之间形成非直线的倾斜换能器角,并且其中,所述振荡器被配置为在所述身体接口器具按摩所述皮肤组织时振荡以便动态改变所述倾斜换能器角。

5.根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声波设备被配置为沿着至少一个轨迹在皮肤组织上被操纵。

6.根据权利要求1所述的系统,进一步包括远端接合环,所述远端接合环包围所述倾斜超声换能器,并且被配置为选择性地向远端延伸以接合皮肤组织,从而当所述倾斜超声换能器被激活时稳定所述超声设备。

7.根据权利要求1所述的系统,其中,所述身体接口器具被配置为相对于所述皮肤组织的表面倾斜,在平行于所述身体接口器具的轴和平行于所述皮肤组织的表面的轴之间形成0.5°-30°范围中的倾斜换能器角。

8.根据权利要求1所述的系统,进一步包括多个电极,所述多个电极被配置为在所述倾斜超声换能器的操作期间向所述皮肤组织施加干扰电刺激。

9.根据权利要求1所述的系统,进一步包括至少一个抽吸单元,所述至少一个抽吸单元被配置为在所述倾斜超声换能器的操作期间向所述皮肤组织施加真空抽吸。

10.根据权利要求1所述的系统,进一步包括与超声设备的主要的主体耦合的至少一个

稳定臂,用于稳定定位和促进超声设备的操纵。

11.根据权利要求1所述的系统,进一步包括至少一个非倾斜超声换能器,其被配置为部署到皮肤组织上并发射超声能量。

12.根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声设备包括多个倾斜超声换能器,并且其中,所述振荡器被配置为协调多个倾斜超声换能器的振荡,以在内部组织中创建干涉模式。

13.根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声设备包括多个倾斜超声换能器,所述多个倾斜超声换能器形成集成换能器单元,所述集成换能器单元被配置为在皮肤组织处振荡,使得每个换能器随着集成换能器单元的振荡而对应地移动。

14.一种用于超声治疗的方法,所述方法包括以下程序:

将超声设备的至少一个倾斜超声换能器部署到覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上,所述倾斜超声换能器包括身体接口器具;

诱导倾斜超声换能器将超声能量发射到皮肤组织上,使得身体接口器具与皮肤组织的表面对接;

相对于皮肤组织的表面围绕振荡轴振荡与倾斜超声换能器耦合的电机驱动振荡器,使得以下各项中的至少一项围绕振荡轴振荡:身体接口器具的位置;和身体接口器具的倾斜方向;

通过以下各项测量被治疗身体部位的身体形状参数:

将被治疗身体部位定位在测量组装件的绿屏前面;

将测量组装件的多个刻度标记定位在彼此相距预定的相应距离处,以形成平行于绿屏的一维或二维平面,其中所述一维或二维平面由被治疗身体部位共享;

用测量组装件的至少一个成像设备捕获绿屏背景上的被治疗的身体部位和标度标记的图像;和

处理图像以测量被治疗身体部位的身体形状参数。

15.根据权利要求14所述的方法,其中,所述振荡器的振荡被配置为通过动态改变超声波相对于身体接口器具的发射方向来振荡超声能量的传播方向。

16.根据权利要求14所述的方法,其中,所述超声设备包括多个超声换能器,并且其中所述振荡器的振荡被配置为通过根据序列模式顺序地激活和去激活超声换能器中的相应一个来振荡超声能量的传播方向。

17.根据权利要求14所述的方法,其中,所述身体接口器具被配置为相对于所述皮肤组织的表面倾斜,在平行于所述身体接口器具的轴和平行于所述皮肤表面的轴之间形成非直线倾斜换能器角,并且其中所述振荡器的振荡被配置为在所述身体接口器具按摩所述皮肤组织时动态改变所述倾斜换能器角。

18.根据权利要求14所述的方法,进一步包括沿着至少一个轨迹在皮肤组织上操纵超声设备的程序。

19.根据权利要求14所述的方法,进一步包括选择性地向远端延伸包围倾斜超声换能器的远侧接合环以接合皮肤组织的程序,以便当倾斜超声换能器被激活时稳定超声设备。

20.根据权利要求14所述的方法,其中,所述身体接口器具被配置为相对于所述皮肤组织的表面倾斜,以在平行于所述身体接口器具的轴和平行于所述皮肤组织的表面的轴之间形成在0.5°-30°范围中的倾斜换能器角。

21.根据权利要求14所述的方法,进一步包括在倾斜超声换能器的操作期间使用多个电极向皮肤组织施加干扰电刺激的程序。

22.根据权利要求14所述的方法,进一步包括在倾斜超声换能器的操作期间,使用至少一个抽吸单元将真空抽吸施加到皮肤组织的程序。

23.根据权利要求14所述的方法,进一步包括将至少一个非倾斜超声换能器部署到皮肤组织上并诱导非倾斜超声换能器发射超声能量的程序。

24.根据权利要求14所述的方法,进一步包括协调多个倾斜超声换能器的振荡以在内部组织中创建干涉模式的程序。

倾斜振荡超声治疗设备

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于超声治疗的方法和设备,并且特别地涉及使用超声波设备的美容和有疗效的治疗。

背景技术

[0002] 超声疗法是一种电疗法,已经在物理疗法实践中使用了近一个世纪。超声疗法主要应用于其非热效应,因为高频声波发起细胞物质的振动和活性,这可以改进某些软组织的愈合率。特别地,超声能量可以增加应用区域中的血流量,从而加速炎症过程的消退时间,并在组织愈合期间刺激胶原蛋白(肌腱和韧带中的主要蛋白质)的产生。用超声治疗的常见损伤包括:粘液囊炎、肌腱炎、肌肉拉伤和撕裂、骨关节炎以及韧带和肌腱损伤。近年来,物理疗法工具和技术的使用进行身体美容治疗(也称为“生理美容”)变得更普遍,并且在常规有疗效治疗的同时提供美容治疗的物理疗法中心和从业者更多。

[0003] 应用超声治疗的公认技术涉及操作者将超声换能器定位在皮肤上要求治疗的组织区域中,并以圆形或冲程移动模式(例如,前和后和/或左到右)进行缓慢的按摩移动。圆形或冲程移动模式供应双重目的,首先通过创建与超声辐射相组合的按摩效果来增强对被治疗组织的有疗效效果,并且其次通过将治疗分布在包围被治疗组织的广阔区域上。

[0004] 换能器沿着皮肤推进的步速可能从冲突的因素导出。一方面,针对在内部组织中有效能量吸收的需要,要求将换能器保持在身体上的固定位置中。另一方面,为了防止皮肤和皮下组织的损坏,要求缩短在任何一个位置的辐射时间。该冲突由以下事实而加剧:辐射能量在换能器的尖端最高,并且随着辐射穿过组织层传播而迅速消散。这强化了在足够高的能量水平下延长内部组织的激励的需要,以便获得期望的有疗效或美容效果,然而,同时,随着能量水平提高和在任何一个位置延长激励时间,也提升了伤害外部皮肤和皮下组织的风险。

[0005] Robertson和Baker进行的综合综述(Physical Therapy,第81卷,第7期,2001年7月1日,第1339-1350页)质疑了应用超声能量治疗各种物理疗法问题的公认和流行的治疗形式的有效性。在分析了35项研究后,他们得出结论,“几乎没有证据表明,在治疗疼痛或一系列肌肉骨骼损伤或促进软组织愈合方面,主动有疗效的超声比安慰剂超声更有效”。

[0006] 授予IUCF Sunmoon Univ(KR)的题为“Hand-piece of Ultrasonic Therapy System for Treatment,and Ultrasonic Therapy System for Treatment Having the Same”的韩国注册专利号102094905公开了一种手持件主体,该手持件主体具有定位在其前端的超声陶瓷单元,该超声陶瓷单元被配置为与患者的皮肤接触,并且将超声能量辐射到患者的皮肤。定位在手持件主体中的超声陶瓷旋转电机使超声陶瓷单元平贴对着患者的皮肤旋转,并且陶瓷支撑弹簧构件弹性地支撑超声陶瓷单元以改进沿着弯曲表面的按摩能力。通过自动旋转与皮肤接触的超声陶瓷单元,本发明旨在促进延长时间时段的稳定疗法,改进超声疗法效率,并防止操作者形成手腕疼痛和感染。

[0007] 授予Erez的题为“System and method for treating a tissue using multiple

energy types”的美国专利申请号2012/0310232针对使用非聚焦超声和射频(RF)能量的组合进行皮肤治疗。至少两个平坦换能器被配置为在皮肤的表面和内层产生声波。多个RF电极被配置为发射多个RF信号。控制单元被配置为控制换能器,使得声波的干涉在皮肤表面下的特定组织处维持预定义水平的能量。

[0008] 授予TEIJIN PHARMA LTD的题为“Oscillator fixture having oscillator angle-varying mechanism”的日本专利申请第2009291600A号公开了一种用于超声换能器的振荡器固定装置。振荡器固定装置包括一个或两个或更多个枢轴,并且被划分成两个或更多个结构,所述两个或更多个结构通过角度可变的旋转机构彼此连接。

[0009] 授予Naldoni的题为“Handpiece for ultrasound treatments of human tissue”的美国专利申请号2011/0112445公开了一种对人体组织实行超声治疗以去除局部肥胖、脂肪团等的手持件。该手持件包括盒形体,该盒形体呈现盆状凹入元件,在使用中,该凹入元件的轮廓(CNT)静置在被治疗的皮肤上。该手持件包括位于凹入元件的壁上的两个超声换能器,该超声换能器相对于彼此倾斜一角度,该角度通过机电构件可调整。在两个超声换能器之间是连接到真空泵的吸嘴。吸嘴适合于以覆盖有按摩油或凝胶的两个邻接皮肤部分被带到与超声换能器接触这样的方式提起一部分皮肤。

[0010] 题为“Ultrasound cartridge forhigh intensity focused ultrasound device”的韩国专利申请公开号20170048289A公开了一种用于高强度聚焦超声设备的超声盒,其与用于皮肤美丽治疗的超声装置的操作手持件结合使用。超声盒可拆卸地附接到操作手持件。盒体填充有用于向一侧发射超声的介质,并具有用于发射超声波的发射构件。超声诊断单元被提供在盒体中,用于在操作期间通过可透过构件在距皮肤表面预定深度处非侵入性地生成高强度聚焦超声(HIFU)的热焦点。超声疗法单元包括用于将电能转换成超声能量的第一换能器和第二换能器,其中换能器可以沿手持件的纵向方向顺序地设置。

[0011] 授予Jeong的题为“Therapeutic ultrasonic wave generating device”的美国专利申请号2018/0353778公开了一种设备,其包括旋转电机、被提供有生成超声波的换能器的超声波生成单元、以及焦点旋转移动单元,该焦点旋转移动单元通过接收旋转电机的旋转力的发射,在同一平面上以圆形移动由超声波生成单元生成的超声波的焦点。该设备使得超声波的焦点能够在皮肤下的均匀深度处在具有恒定半径的圆形中移动,并且能够在移动半径内均匀且一致地施加能量以便有疗效表现的增强。

发明内容

[0012] 根据本发明的一个方面,因此提供了一种用于超声治疗的系统。该系统包括超声设备和测量组装件。该超声设备包括至少一个倾斜超声换能器,该倾斜超声换能器包括身体接口器具,该倾斜超声换能器被配置为被部署并向覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上发射超声能量,使得身体接口器具与皮肤组织的表面对接。该超声设备进一步包括电机驱动的振荡器,该电机驱动的振荡器与倾斜超声换能器耦合,并且被配置为相对于皮肤组织的表面围绕振荡轴振荡,使得以下各项中的至少一项围绕振荡轴振荡:身体接口器具的位置;和身体接口器具的倾斜方向。测量组装件被配置用于用超声设备测量被治疗身体部位的身体形状参数。该测量组装件包括:绿屏;多个刻度标记;至少一个成像设备;和处理器。标度标记被定位在彼此相距预定的相应距离处,以形成平行于绿屏的

一维或二维平面,其中该一维或二维平面由被治疗身体部位共享。成像设备可操作用于捕获绿屏背景上的被治疗身体部位和刻度标记的图像。处理器被配置为从成像设备接收图像,并处理图像以测量被治疗身体部位的身体形状参数。振荡器可以被配置为通过动态改变超声波相对于身体接口器具的发射方向来振荡超声能量的传播方向。超声设备可以包括多个超声换能器,并且振荡器可以被配置为通过根据序列模式顺序地激活和去激活超声换能器中的相应一个来振荡超声能量的传播方向。身体接口器具可以被配置为相对于皮肤组织的表面倾斜,在平行于身体接口器具的轴和平行于皮肤表面的轴之间形成非直线的倾斜换能器角,并且振荡器可以被配置为在身体接口器具按摩皮肤组织时振荡以便动态改变倾斜换能器角。超声设备可以被配置为沿着至少一个轨迹在皮肤组织上被操纵。该超声设备可以进一步包括远端接合环,该远端接合环包围倾斜超声换能器,并且被配置为选择性地向远端延伸以接合皮肤组织,从而当倾斜超声换能器被激活时稳定超声设备。身体接口器具可以被配置为相对于皮肤组织的表面倾斜,在平行于身体接口器具的轴和平行于皮肤组织的表面的轴之间形成在0.5°-30°范围中的倾斜换能器角。超声设备可以进一步包括多个电极,所述多个电极被配置为在倾斜超声换能器的操作期间向皮肤组织施加干扰电刺激。该超声设备可以进一步包括至少一个抽吸单元,该至少一个抽吸单元被配置为在倾斜超声换能器的操作期间向皮肤组织施加真空抽吸。超声设备可以包括与超声设备的主要的主体耦合的至少一个稳定臂,用于稳定定位和促进超声设备的操纵。该超声设备可以进一步包括至少一个非倾斜超声换能器,其被配置为部署在皮肤组织上并发射超声能量。超声设备可以包括多个超声换能器,并且振荡器可以被配置为协调多个倾斜超声换能器的振荡,以在内部组织中创建干涉模式。

[0013] 根据本发明的另一个方面,因此提供了一种用于超声治疗的方法。该方法包括以下程序:将超声设备的至少一个倾斜超声换能器部署到覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上,该倾斜超声换能器包括身体接口器具。该方法进一步包括诱导倾斜超声换能器将超声能量发射到皮肤组织上使得身体接口器具与皮肤组织的表面对接的程序。该方法进一步包括相对于皮肤组织的表面围绕振荡轴振荡与倾斜超声换能器耦合的电机驱动振荡器的程序,使得以下各项中的至少一项围绕振荡轴振荡:身体接口器具的位置;和身体接口器具的倾斜方向。该方法进一步包括通过以下各项测量被治疗身体部位的身体形状参数的程序:将被治疗身体部位定位在测量组装件的绿屏前面;将测量组装件的多个刻度标记定位在彼此相距预定的相应距离处,以形成平行于绿屏的一维或二维平面,其中该一维或二维平面由被治疗身体部位共享;用测量组装件的至少一个成像设备捕获绿屏背景上的被治疗的身体部位和标度标记的图像;以及处理图像以测量被治疗身体部位的身体形状参数。振荡器的振荡可以被配置为通过动态改变超声波相对于身体接口器具的发射方向来振荡超声能量的传播方向。超声设备可以包括多个超声换能器,并且振荡器的振荡可以被配置为通过根据序列模式顺序地激活和去激活超声换能器中的相应一个来振荡超声能量的传播方向。身体接口器具可以被配置为相对于皮肤组织的表面倾斜,在平行于身体接口器具的轴和平行于皮肤表面的轴之间形成非直线倾斜换能器角,并且振荡器的振荡可以被配置为在身体接口器具按摩皮肤组织时动态改变倾斜换能器角。该方法可以进一步包括沿着至少一个轨迹在皮肤组织上操纵超声设备的程序。该方法可以进一步包括选择性地向远端延伸包围倾斜超声换能器的远侧接合环以接合皮肤组织的程序,以便当倾斜超

声换能器被激活时稳定超声设备。身体接口器具可以被配置为相对于皮肤组织的表面倾斜,以在平行于身体接口器具的轴和平行于皮肤组织的表面的轴之间形成在0.5°-30°范围中的倾斜换能器角。该方法可以进一步包括在倾斜超声换能器的操作期间使用多个电极向皮肤组织施加干扰电刺激的程序。该方法可以进一步包括在倾斜超声换能器的操作期间,使用至少一个抽吸单元将真空抽吸施加到皮肤组织的程序。该方法可以进一步包括将至少一个非倾斜超声换能器部署到皮肤组织上并诱导非倾斜超声换能器发射超声能量的程序。该方法可以进一步包括协调多个倾斜超声换能器的振荡以在内部组织中创建干涉模式的程序。该方法可以进一步包括振荡由多个倾斜超声换能器形成的集成换能器单元的程序,使得每个换能器随着集成换能器单元的振荡而对应地移动。

附图说明

[0014] 从结合附图考虑的下面详细描述中,将更全面地理解和领会本发明,其中:

[0015] 图1A是根据本发明实施例构造和操作的超声设备的图示;

[0016] 图1B是图1A的超声设备的横截面图示;

[0017] 图1C是图1B的超声设备的远端部分的放大横截面图示;

[0018] 图1D是图1A的超声设备从其远端示出的图示;

[0019] 图1E是图1A的超声设备和接收由该设备发射的超声能量的身体部位的被激励区的图示;

[0020] 图1F是根据本发明实施例构造和操作的具有超声换能器的超声设备的图示,该超声换能器具有环形皮肤接触区段;

[0021] 图1G是图1F的超声设备的仰视图;

[0022] 图2是根据本发明实施例构造和操作的包括稳定臂的超声设备的图示;

[0023] 图3A是根据本发明实施例构造和操作的包括多个倾斜超声换能器的超声设备的图示;

[0024] 图3B是根据本发明实施例构造和操作的图3A的超声设备的换能器倾斜旋转以移位相长干涉的位置的俯视透视图图示;

[0025] 图4是根据本发明实施例操作的超声设备在皮肤组织上沿其操纵的轨迹的俯视图图示;

[0026] 图5是根据本发明实施例构造和操作的用于测量用超声设备治疗的身体部位的身体形状参数的测量组装件的图示;

[0027] 图6是根据本发明实施例操作的用于超声治疗的方法的框图;

[0028] 图7是根据本发明实施例操作的用于图6的超声治疗的方法的发射超声波和振荡程序的框图;和

[0029] 图8是根据本发明实施例操作的用于图6的超声治疗的方法的测量身体形状参数的程序的框图。

具体实施方式

[0030] 本发明通过提供一种超声设备和方法克服了现有技术的缺点,该超声设备和方法用于在延长的治疗期内在不损伤外部组织层的情况下将有疗效或美容超声和按摩治疗有

效地递送到患者的被治疗的内部组织。该设备包括振荡器和至少一个超声换能器。当主要的主体稳定在皮肤组织处时,换能器可操作地针对患者的皮肤组织以非直线(即非180°)角度倾斜旋转,并将非聚焦超声能量引导到皮肤组织下面的内部组织的治疗区域。

[0031] 术语“用户”和“操作者”在本文中可互换使用来指代使用或操作本发明的方法或系统的任何个体人员或人员组,诸如被认证执行有疗效和/或美容超声程序的物理治疗师或医疗从业者。

[0032] 本文使用的术语“患者”指代本发明的方法或系统对其进行操作的人员,诸如经历有疗效或美容超声程序的人员。

[0033] 如本文使用的术语“同时”以及其任何变体也包括所考虑的持续时间之前的一段时间和之后的一段时间。因此,被描述为与第二程序“同时”执行的第一程序可以例如紧接在第二程序之前、紧接在第二程序之后和/或在第二程序期间执行。

[0034] 如本文使用的短语“部件/元件X垂直于表面B”指代在基本上平行于表面B的轴和部件X的延伸部分之间的基本上90°的角度,该延伸部分与表面B相邻并且从表面B竖直延伸/进入表面B。对应地,如本文使用的术语“非垂直”指代部件X与表面B之间非90°(尽管通常在90°的接近范围内,例如80°、95°等)的角度,例如通过皮肤组织表面传播的倾斜超声波的角度。

[0035] 如本文使用的术语“非直角”指代两个接触或几乎接触的基本上平坦的表面之间的非180°的角度,例如换能器的远端表面和皮肤表面之间的角度。

[0036] 现在对图1A进行参考,该图1A是根据本发明实施例构造和操作的超声设备的图示,该超声设备通常标记为100。还对图1B进行参考,该图1B是沿着标示为A-A的线截取的图1A的超声设备100的横截面图示。超声设备100包括主要的主体110、倾斜超声换能器102、身体接口器具104、振荡器106、电机120和接合环112。设备100被定义为具有远端和近端,其中远端面向背离握持设备100的用户(未示出)并且指向患者的身体(未示出),其中远端在图1A和1B中被描绘在设备100的底部上。主要的主体110设置在设备100的近端。倾斜超声换能器102定位在主要的主体110的远端,与患者的皮肤组织150相邻。身体接口器具104是换能器102的远端部件,其与患者的被治疗身体部位对接并且通过其发射超声能量。振荡器106位于主要的主体110内部,并经由耦合销108与换能器102耦合。电机120也位于主要的主体110内,接近振荡器106,并与振荡器106电耦合。接合环112接近换能器102设置在主要的主体110的远端,并且径向环绕主要的主体110(即,围绕径向轴)。电机120和环112可以被认为是可选的部件。

[0037] 患者的被治疗身体部位(例如手臂)包括外部皮肤组织150和内部组织160。皮肤组织150指代在设备100的操作期间与换能器102直接接触的患者身体的外表面,并且可以包括一个或多个皮肤组织层(例如,表皮、真皮和皮下组织)。内部组织160可以包括基本上在皮肤组织150下面的任何组织,该任何组织旨在被发射的超声波激励和治疗,包括但不限于:皮下脂肪组织(即脂肪组织);肌肉组织;结缔组织,诸如韧带、肌腱和骨组织;和内部器官,例如肺、肾、女性生育器官等。治疗区域162指代通常在内部组织160内的近似区域,其被认为要求治疗并且设备100的治疗指向该治疗区域162。注意,治疗区域162可以是适于执行共同生理功能的组织的统一集合的部分,诸如形成内部器官的部分的组织。可以应用设备100的治疗类型的非限制性示例包括所有类型的物理疗法治疗,诸如腕管综合征、肩周炎、

肌腱炎、韧带损伤、关节强直的治疗和内部器官的治疗,以及各种类型的美容治疗,诸如身体造型或身体塑型过程、面部提升、皱纹减少、面部和颈部皮肤收紧等。术语物理疗法和物理疗法治疗在本文中通常用于包括所有类型的医学治疗。

[0038] 主要的主体110通常具有细长的形状,允许主要的主体110被操作者舒适地抓握并手动操纵以在被治疗身体部位的皮肤组织150上漫游。换能器102以倾斜或斜的角度接触皮肤组织150,并向皮肤组织150下面的内部组织160发射超声波。振荡器106抵靠皮肤组织150旋转换能器102,使得换能器102在皮肤组织150处以基本上圆形的运动移动。电机120为振荡器106的旋转和换能器102的超声波发射提供动力。接合环112是可操作的,以按照需要选择性地向皮肤组织150延伸和从中缩回。

[0039] 现在将以一般术语描述超声设备100的操作,继之以具体的示例。

[0040] 当被激活时,换能器102在皮肤组织150处倾斜旋转,相对于平行于皮肤表面延伸的轴以斜的角度持续推压皮肤组织150的表面。还参照图1C,换能器102被成形和/或定位以便以非直角与皮肤组织150接触。平行于身体接口器具104的轴与平行于皮肤组织150表面的轴形成一个角度,标示为“α”。身体接口器具104可以具有基本上平板状的形状,或者可以具有诸如凸形、波浪形等之类的另一表面形状。当身体接口器具的形状不均匀平坦时,角度α可以限定在对身体接口器具的中心部分的切线和皮肤表面之间。角度α可以在0.5°-30°的范围中。在本发明的一些实施例中,角度α可以在上述范围的子范围中,诸如:1-20°的范围;1.5°-15的范围;以及2°-5°的范围。示例性的角度α是3.5°。操作换能器102发射超声波122,同时以倾斜的圆形形式连续倾斜旋转。换能器102的倾斜圆形移动模式可以在皮肤组织内产生类似周期的超声波传播模式。周期传播模式可以是圆锥形的,可选地以发散的圆锥形,使得圆锥的窄端由换能器102在换能器102和皮肤组织150之间的连接处发射的超声波来创建,并且圆锥的宽端由超声波在下面的内部组织160内的传播来创建。替代地,圆锥形状可以是会聚圆锥,使得圆锥的宽端由换能器102在外部皮肤组织150处产生的超声波来创建,并且窄端由超声波在下面的内部组织160内的传播来创建,如将在本文中关于图1F和图1G进一步描述。任何中间圆锥形状也可以由换能器102的移动模式产生。

[0041] 尽管所描述的换能器102的移动模式是圆形形式,但是换能器102也可以替代地以不同的移动模式振荡,不同的移动模式诸如是:侧对侧模式、往复模式、“数字8”形式或其任何组合。因此,如本文使用的术语“旋转”以及其语法变体将被广义地解释为包含各种系统移动模式,包括圆形和非圆形移动模式。以下各项中的至少一项可以在超声换能器的振荡周期期间动态变化:超声换能器在皮肤组织150表面上相对于治疗组织的位置/方位;超声换能器的身体接口器具和皮肤表面之间的角度α的量值;和角度α相对于真北或相对于患者身体面对的方向。

[0042] 例如,当超声换能器(或其身体接口器具)的振荡模式是侧对侧倾斜时,换能器在角度(α)处于最大量值(相对于该特定振荡模式)的位置中开始振荡周期,并且相对于患者身体(和/或相对于真北)面向第一方向。在振荡周期期间,换能器倾斜,使得角度(α)从面向第一方向转移到面向相反的第二方向,可选地使得角度(α)在面向相反方向时达到基本上相同的最大量值。换能器的轨迹可以是相对于治疗组织的基本上二维(2D)凸形轨迹,使得当换能器从一侧上的最大角度/倾斜度倾斜到相对侧上的最大角度/角度时,角度(α)的量值可以逐渐减小,直到换能器的身体接口器具相对于皮肤表面基本上成直角,并且然后可

以逐渐增大,直到达到面向相反方向的最大角度,并且如此往复移动。

[0043] 注意,如换能器102产生的超声波在组织内的成角度的传播模式可以可选地独立于超声换能器的倾斜移动而创建,可选地由非倾斜的、即成直角的超声换能器创建。在该实施例中,振荡器可以用作控制器,根据顺序振荡模式激活和去激活各种换能器或换能器区段。例如,超声波可以从相控阵列中换能器的不同区段(即,压电元件的部分组)发射,使得超声波相对于身体接口板的切线成角度倾斜地传播。替代地,特别是当身体接口板不平坦时,超声波可以以任何顺序次序从换能器的不同区段发射,其中身体接口板的不同区段的不同角度使得超声能量以相应的不同角度被发射并在治疗组织内传播。根据类似的原理,虽然产生稍微相反的效果,但是振荡器可以可操作以在皮肤组织处/抵靠皮肤组织连续振荡超声换能器(即,身体接口器具),使得换能器和皮肤组织的表面之间的角度连续改变(如上文关于换能器102所解释的),并且同时振荡器还可以连续变更换能器的从其发射能量的区段,使得尽管换能器倾斜振荡,超声能量的传播方向也可以保持基本上不变。可以应用从换能器发射超声能量的方向的振荡和换能器相对于皮肤组织的角度和/或位置的振荡之间的任何其他组合。不同的振荡模式和组合可以在单次治疗期期间可互换使用。附加地,可以实现皮肤组织150处的超声波振荡,而不需要沿着轨迹振荡超声换能器或者振荡超声波的发射模式,例如通过将多个超声换能器定位在皮肤组织区段上的预定的相应位置,和/或相对于皮肤组织以预定的角度倾斜并且通过根据由振荡器控制和调节的预定义序列模式独立地激活和去激活多个换能器中的每一个来振荡发射的超声能量。多个换能器的交替激活可以是每个换能器依次激活,成对相对换能器的同步激活,或者以任何其他序列模式激活。

[0044] 因此,本文描述了换能器头和/或超声波的轨迹和移动/传播模式的情况下,包含了使用替代方法产生对应效果的选项,包括利用多个静止超声换能器、从超声换能器的部分区段发射超声波、或本领域已知的用于操纵超声波的其他方法。

[0045] 换能器102以倾斜角度的振荡在皮肤组织150处产生按摩效果,这可以改进血液流动和下面的内部组织160中淋巴系统的循环。该倾斜振荡可能使其难以将换能器102维持在期望的位置并与皮肤组织150紧密接触,以便有效地将能量递送到下面的内部组织160。因此,主要的主体110被定形状和大小以便促进操作者将其稳定地定位在皮肤组织150处,并且因此通过延伸来稳定激活的换能器102,并且在倾斜旋转时维持换能器102在皮肤组织150处的位置。主要的主体110的形状可以包括例如细长形状或球形形状,并且可以包括突出的手柄,和/或允许操作者将主要的主体110相对于皮肤组织150的表面维持在基本上固定和稳定的对准的任何其他元件或特征。在本发明的一个实施例中,主要的主体110可以基本上垂直于皮肤组织150对准,即,使得主要的主体110的纵轴和平行于皮肤组织150的轴之间的角度基本上是90°。然而,主要的主体110相对于皮肤组织150的对准可以变化并且可以包括例如直角、45°角,和/或可以根据需要被治疗的身体部位而可调整。

[0046] 现在也对图1D进行参考,图1D是从其远端示出的设备100的图示,描绘了换能器102的倾斜旋转的移动模式。还对图1E进行参考,图1E是设备100和身体部位的被激励区域的图示,该被激励区域接收由换能器102发射的超声能量。换能器102在皮肤组织150处沿着移动模式172倾斜旋转。换能器102和皮肤组织150之间的角度α(在图1C中示出)以及换能器102的旋转使得换能器102的远端表面(在本文称为换能器表面103)持续且连续地在皮肤组织150的区段(在本文称为换能器接触区段154)上行进。换能器接触区段154包括皮肤组织

150的区域,当设备100静止时,换能器表面103在完整的旋转/振荡周期中与该区域进行接触。因此,换能器接触区段154的面积大于换能器表面103的面积。换能器接触区段154的面积通常与角度α成正比,即,换能器102和皮肤组织150之间的角度α越大,通常将产生越大的换能器接触区段154面积。然而,换能器接触区段154的形状和面积也取决于换能器102的总体形状和换能器102在皮肤组织150处的移动模式。

[0047] 换能器102发射非聚焦超声波122同时倾斜振荡,以连续扫动模式指向内部组织160的内部组织区段164——其位于皮肤组织150的换能器接触区段154下面。由至少一个换能器102发射的超声波的频率可以在0.5-4.5MHz的范围中,并且超声强度可以在0.1-3.5W/cm^2的范围中。主要由于发射超声波122的倾斜方向,内部组织区段164比换能器102旋转所靠的区段154具有更宽的范围,即,换能器102将能量递送到内部组织160的广阔区域,内部组织160的周界不一定位于其与皮肤组织150的接触点的正下方。这也部分是由于超声波122在它们更深穿透组织时的发散。

[0048] 例如,当换能器102的半径近似是$R_{(换能器)}$=2cm时,换能器102以角度α=3.5°倾斜,并且换能器102针对于皮肤组织150以基本上圆形的模式旋转,在皮肤组织150的表面下方大约5cm深度处,所得到的下面的内部组织区段164具有大约$R_{(深层区段)}$=3cm的半径。换句话说,由换能器102激励的内部组织区段164的面积与换能器表面103面积的两倍一样大。

[0049] 换能器102的倾斜移动模式——其使得换能器接触区段154相对于换能器102的半径/面积的增加,以及内部组织区段164相对于换能器接触区段154的半径/面积的增加——当与直角(即,非倾斜)超声换能器相比时,可以允许向内部组织(160)递送增加的超声能量,同时减少外部皮肤组织150对高能量超声的暴露。贯穿换能器102的倾斜旋转,换能器102进行直接接触的外部皮肤组织150的区域在换能器接触区段154内连续变更(如根据区段154的面积大于换能器102的面积而明显)。这帮助防止外部皮肤组织150的任何一部分长久暴露于高频超声,同时超声设备100在外部皮肤组织150的特定位置是静止的,从而允许超声设备100在该特定位置保持比用平行超声换能器将可能保持得更久,同时避免对外部皮肤组织的损伤。超声设备100在特定位置保持静止更长时间段可以为下面的内部组织区段164提供增加的激励,这可以增强超声治疗的有效性。此外,由于内部组织区段164与换能器接触区段154相比具有相对大的面积,因此当设备100(包括换能器102)从外部皮肤组织150的第一特定位置推进到随后的相邻位置时,当设备100定位在随后的相邻位置时(即,随后的内部组织区段164——其位于设备100的随后相邻位置的下面——将与第一内部组织区段164部分重叠),位于第一特定位置下面的第一内部组织区段164的至少部分将继续接收超声能量,从而进一步增强内部组织160的激励。

[0050] 从另一个角度来看,超声换能器102的成角度倾斜也可以通过向皮肤组织150施加更深和更多样的物理按摩来增强换能器产生的按摩效果——如与抵靠皮肤组织平坦旋转的换能器所施加的按摩相比。超声换能器102的偏移角度可以使得换能器102接触其旋转并且以变化的角度所抵靠的皮肤组织的不同部分,并且换能器102的角度倾斜可以使得换能器102更深地按压抵靠皮肤组织150按压,特别是在倾斜换能器102的远端。

[0051] 注意,上面已经描述了具有比换能器接触区段154更大面积的内部组织区段164的一些可能的益处。然而,较大的区段164可能仅在可倾斜旋转的超声换能器102的一些旋转模式中是这种情况,而其他旋转模式可能具有关于向内部组织有效能量递送的其他优点。

例如,参考图1F和图1G,超声设备180的超声换能器182沿着基本上圆形的轨迹184倾斜旋转,使得在完整的旋转周期中,换能器182与被指定为换能器接触环194的皮肤组织区域中的外部皮肤组织150进行接触。环194的中心可以包括皮肤组织150的区段,当超声设备180静止在特定位置时,换能器182不与该区段接触。当倾斜旋转时,换能器182向下面的内部组织发射超声波192。由于其角度倾斜和旋转模式,换能器182在相应的完整旋转周期期间仅接触外部皮肤组织150的给定部分一次,并且超声波192激励相对集中的内部组织区段196(例如,其可以具有比换能器接触环194更小的总面积)。接触环194的大面积允许延长超声设备180在皮肤组织150的特定位置维持(即,基本上静止)的持续时间,同时显著降低对外部皮肤组织150的损伤风险。特别地,皮肤组织150的给定部分接收来自换能器182的直接超声能量,并且然后经历间歇时段,在该间歇时段期间,在接收另一个能量剂量之前,它在换能器182的剩余旋转周期内不经受直接能量。超声治疗的有效性通常取决于内部组织激励的充足量和/或持续时间,其中这些参数通常由于需要移位换能器的位置以避免损伤外部皮肤组织而受到损害。在单个位置延长超声设备180,同时也降低损伤的风险,与超声波192的相对集中的内部组织区段196一起,可以增加被递送到内部组织的时间的持续时间和能量的量,并且因此可以增强内部组织激励的有效性。

[0052] 如上面例示的(图1A-1G),超声设备可以显示(一个或多个)超声换能器的多种角度倾斜和振荡模式,其中的每一个可以单独地有利于有效地激励身体组织。这样的倾斜和模式的共同特征是超声换能器在振荡周期的至少一部分中以相对于皮肤组织不垂直(尽管在振荡模式的部分中发射的超声可以垂直于皮肤组织)的角度发射超声能量,以及超声在皮肤组织内发射和传播的方向、角度和/或位置是振荡的。

[0053] 回头参考图1A和图1B,振荡器106可操作地在基本上平行于皮肤组织150的平面中旋转,并且振荡器106与换能器102耦合,使得振荡器106的平行旋转发起换能器102的倾斜旋转。振荡器106可以直接附接到换能器102,或者可以通过耦合元件、例如耦合销108耦合。例如,耦合销108可以线性连续到换能器102的近端,并且可以附接到振荡器106的外周,以便在换能器102和振荡器106之间形成相对角度。传感器102的旋转由电机120经由振荡器106提供动力,但是可以替代地由替代的动力机构、诸如机械机构(例如卷绕弹簧)提供动力,或者由操作者手动提供动力。换能器102的超声发射也可以由电机120激活或者由单独的电机(未示出)激活。

[0054] 包围换能器102的接合环112可操作以在换能器102的操作期间选择性地在朝向皮肤组织150的远端方向上延伸,使得环112以紧密垂直接触的方式紧密地接合皮肤组织150,同时换能器102以倾斜的圆形形式抵靠由环112包围的皮肤组织150的换能器接触区段154倾斜地旋转。环112与皮肤组织150的紧密接合可以帮助稳定设备100在皮肤组织150上的定位,并允许换能器102维持与皮肤组织150的紧密接触,尽管其倾斜旋转。在图1A-1C中描绘的公开实施例中,换能器102基本上与主要的主体110对准,然而,换能器102可以替代地定位在主要的主体110附近的其它地方并与之耦合。

[0055] 利用超声设备100的治疗可以由操作者来实施,操作者抓住主要的主体110并在皮肤组织150上手动操纵设备100,用于有效地激励被治疗身体部位的治疗区域162周围的内部组织160的广泛部分。在进行的实验中,已经发现,当操作者已经被训练成手动倾斜操纵现有技术中已知的现有可旋转超声设备抵靠患者的皮肤组织、特别是以倾斜的圆形形式旋

转该设备时,利用该设备实施治疗的有效性显著更有效,其中旋转换能器平行于皮肤组织。然而,训练操作者在治疗期间倾斜旋转超声换能器以便实现期望的效果要求相当多的训练时间,诸如完整一个月的训练。此外,这是对身体有要求的程序,并且操作者通常不能在完整的治疗期的持续时间内实施这种类型的治疗,更不用说一整天的疗法。因此,本发明的超声设备被配置用于在治疗期间倾斜地旋转超声换能器,其可以基本上最小化操作者要求的技能和努力,并且已经被发现相对于现有的超声治疗设备是基本上有利的,即使当由没有经验的操作者执行时,从第一次治疗期就产生可测量的有疗效/美容的结果。当与抵靠皮肤组织水平旋转的换能器的基本上固定的刺激相比时,由于超声被发射到皮肤组织的角度连续改变,因此换能器102的倾斜振荡模式可以对皮肤组织的不同层诱导变更的刺激。这样的变更刺激可以限制、减缓或防止通常由连续超声刺激导致的皮肤阻抗的上升,阻抗的上升通常导致超声波在皮肤组织内传播得不太有效以及降低的有效性。最小化皮肤阻抗的上升可以增强换能器102对内部组织160的能量递送,这可以导致更有效的治疗。

[0056] 本发明的超声设备可以被配置为附接到患者的皮肤组织,消除操作者持续将设备保持在适当位置的需要。现在对图2进行参考,图2是根据本发明实施例构造和操作的包括稳定臂的超声设备(标记为200)的图示。超声设备200包括超声换能器202和振荡器206。超声设备200经由稳定臂230固定地耦合到皮肤组织150。每个稳定臂230为“L形”,使得每个稳定臂230的短“L段”在近端与设备200的主要的主体210耦合,并且每个稳定臂230的长“L段”在远端与皮肤组织150耦合。调整弹簧234设置在每个稳定臂230的长“L形段”内。包围超声换能器202的接合环212在环212的远端与多个抽吸单元214耦合。远端运输器232耦合到相应稳定臂230的远端,并被配置为提供超声设备200的自动操纵。

[0057] 稳定臂230可操作以将超声设备200稳定地定位和/或耦合到皮肤组织150。臂230可以由刚性材料(诸如金属或塑料)构成,并且可以包括诸如弹簧234的调整机构,用于当在皮肤组织150上操纵设备200时,调整稳定臂230的长度和/或臂230相对于主要的主体210和/或皮肤组织150的位置。特别地,当设备200被应用在不平坦不均匀的皮肤组织、诸如手臂的外周上时,弹簧234可以根据改变的皮肤表面压缩和解压。这可以促进维持臂230在皮肤组织150上的稳定性,并且通过延伸,在穿过皮肤组织150的不平坦表面时维持主要的主体210的稳定性。设备200可以包括一个或多个稳定臂230,使得多个臂230可以以基本上相等的距离围绕主要的主体210的外周分布,或者以被配置用于在皮肤组织150上平衡和稳定主要的主体210的替代分布。例如,设备200可以包括定位在主要的主体210相对侧的两个稳定臂230。臂230的定位是可调整的。例如,臂230的近端可以被固定到沿着主要的主体210的外周钻出的凹槽(未示出)中,使得臂230的近端可以在凹槽内部被操纵以调整臂230相对于主要的主体210的位置。

[0058] 由臂230向主要的主体210提供的稳定性可以允许在不需要操作者的情况下在皮肤组织150上耦合和自动操纵设备200。远端运输器232可以耦合到臂230,并且可以是电机驱动的,以促进设备200在皮肤组织150上推进。设备200经由运输器232在皮肤组织150上的轨迹可以由操作者远程控制,或者可以预定义。远端运输器232可以包括轮子、轨道或其他运输构件。运输器232可以耦合到稳定臂230、主要的主体210和/或设备200的另一部分。当操纵超声设备时,对于操作者来说,持续地将设备维持在抵靠皮肤组织150的精确压力下并且沿着皮肤组织150以精确的推进速率推进设备以便有效地递送超声能量同时避免组织损

伤、特别是对于延长的治疗时段,可以是具有挑战性的。因此,使用臂230将设备200固定到外部皮肤组织150,并使用运输器232在皮肤组织150上自动操纵设备200,在维持换能器202的最佳压力和推进速度方面可以是特别有利的。

[0059] 抽吸单元214可操作以向皮肤组织150施加抽吸力。除了由换能器202赋予的按摩效果之外,可以利用将真空抽吸施加到组织上作为一种按摩形式。此外,抽吸单元214可以改进设备200在被治疗身体部位处的耦合和/或稳定性。具体地,耦合到环212的远端的至少一个抽吸单元214的激活可以通过接合环212增强皮肤组织150的紧密接合,以便将超声设备200固定到被治疗身体部位上,并且随后在皮肤组织150处倾斜旋转时稳定换能器202。抽吸单元214可以替代地耦合到稳定臂230、远端运输器232、主要的主体210和/或设备200的其他部分。如将参考图4进一步解释的,在身体部位的治疗期期间,超声设备200通常在皮肤组织150上被缓慢操纵。超声设备200的缓慢操纵可以涉及在继续到下一个相邻区域之前在皮肤组织150的所选区域停留短暂的持续时间,诸如近似1-3秒,以便允许内部组织中超声能量的有效吸收。至少一个抽吸单元214可以被激活以在到达皮肤组织150的特定位置时施加抽吸力,用于将超声设备200固定到皮肤组织150,并且可以在短暂的持续时间(例如,1-3秒)之后被去激活,以便从皮肤组织150解耦并允许将超声设备200推进到皮肤组织150的后续位置。

[0060] 为了使发射的超声波以有效能量水平到达内部组织,施加在皮肤组织处的换能器应该发射处于显著高于有效能量水平的能量水平的超声波。然而,这样较高的能量水平在延长的暴露下可能对皮肤组织有害。克服该障碍的一个方式是通过利用相长干涉的效果。相长干涉是在特定位置并且同相入射的多个超声波的组合,即,以它们的波能量最大值入射,从而产生振幅、即能量水平,它是超声波振幅的向量和。通过协调超声波的发射以在其中产生相长干涉来激励内部组织,可以使能在皮肤组织处施加较低能量的超声,并且结果可以提供更长且更有效的激励。

[0061] 对图3A和图3B进行参考。图3A是根据本发明实施例构造和操作的超声设备(通常标记为300)的图示,该超声设备包括多个倾斜超声换能器。图3B是根据本发明实施例构造和操作的图3A的超声设备300的换能器倾斜旋转以移位相长干涉的位置的俯视透视图图示。超声设备300包括多个倾斜超声换能器302,其被配置用于在皮肤组织150处旋转,同时向其发射超声能量。每个换能器302与设备300的主要的主体310耦合,并且被定位成接触皮肤组织150并在皮肤组织150处旋转。接合环312包围换能器302,并且可以选择性地延伸以有力地推压皮肤组织150,用于当旋转时稳定换能器302。多个电极326与设备300耦合,并且被配置为向皮肤组织150递送电刺激。换能器302可以彼此独立地旋转或者以同步的方式旋转。至少两个换能器302可以相对于彼此定位和定向,以协调由换能器302发射的超声波322的传播,从而在内部组织160内组合并产生相长干涉。参考图3B,至少一个倾斜超声换能器302的角振荡可以移位内部组织160内相长干涉的位置。至少一个换能器302的角倾斜旋转可以使得发射的超声波322在内部组织160内以扫动模式传播,例如基本上圆形或循环模式。超声波322的传播可以使得由换能器302发射的超声波322之间的组合的连续变化,并且提供内部组织160内产生相长干涉的位置的连续移位。可以协调多个换能器302的超声发射的振荡和方向,以在内部组织160内创建相长干涉模式。移位相长干涉的位置可以彻底地激励内部组织治疗区域162,该内部组织治疗区域162基本上位于超声换能器302的位置之下,

从而增强了向治疗区域162递送超声的有效性,并且可能地允许缩短治疗持续时间。虽然换能器302中的至少一个当被激活时可操作成倾斜旋转,但是换能器302中的至少另一个可以是非倾斜超声换能器,即,当被激活时可以可操作成向内部组织160发射超声能量,同时在皮肤组织处以直(即,非倾斜)角旋转。

[0062] 还可以通过电极326向皮肤组织150施加电刺激,以便增强发射的超声波322向内部组织160的传播。电极326可以耦合到超声设备300,并且控制器(未示出)可以调节电极326的激活和电参数。替代地,电极326可以是独立电刺激装置的部分,其与设备300和控制器一起可以构成治疗系统。治疗系统的附加特征可以包括,例如:阻抗监视器、诊断成像设备等。由多个电极326施加的电刺激可以被组合以产生干涉刺激,该干涉刺激可以基本上降低、维持恒定或者以其他方式改变一般而言被治疗组织160的阻抗以及特别是组织治疗区域162的阻抗。已经发现对身体组织的超声治疗改变(通常增加)被治疗组织的阻抗,这可能发生在超声治疗仅仅几分钟之后,从而导致超声能量的降低穿透性和降低的治疗有效性。借助于电极326对身体组织的电刺激,降低、维持恒定或以其他方式变更组织阻抗可以增强传播并促进超声波322更深地推进到治疗组织中,而不必增加超声波322的能量水平。电极326可以独立于超声设备300或者与设备300电耦合,和/或可以耦合到设备300的部件,诸如在接合环212或换能器302上。例如,超声设备300可以包括四个换能器302,每个换能器包括相应的电极326,使得由四个换能器302施加的电刺激在由换能器302包围的组织区域内生成干扰拍频。作为另一个示例,由定位在超声设备300外部的至少一个电极326产生的电刺激可以与由换能器302的附加电极326产生的电刺激相互作用,以对位于其间的组织区域生成干扰拍频。关于参数、推荐的治疗方案、生理效应和干扰电刺激治疗的益处的另外细节可以在例如授予Ilan Feferberg的题为“Skin Ulcer Treatment”的美国专利号9345909B2中找到。由电极326施加的电刺激的类型可以包括经皮电神经刺激(TENS)和/或高电压刺激。

[0063] 多个换能器302可以被链接以形成集成的换能器单元308(图3B)。换能器单元308可以由至少一个振荡器306振荡(在图3A中示出)。例如,集成换能器单元308在皮肤组织150处的振荡操纵皮肤组织150上的换能器302以基本上圆形的运动、即圆形轨迹,其中每个换能器302的移动对应于集成换能器单元308的移动。集成换能器单元308的振荡可以以其他移动模式操纵换能器302,其他移动模式诸如是:侧对侧模式、“数字8形”轨迹等。替代地,超声换能器302可以各自被配置为当设备300在皮肤组织150的特定位置基本上静止时独立振荡。当设备300被定位在皮肤组织150的特定位置时,换能器302的圆形旋转(或其他移动模式)可以用于几个目的。首先,改变换能器302的位置移位了在内部组织160内产生相长干涉的位置,这可以进一步增强内部组织治疗区域162的彻底激励。第二,换能器302在皮肤组织150上的连续移动减少了皮肤组织150的任何一个区域暴露于高能量超声。例如,如果多个换能器302之间的间隙(距离)等于每个换能器302的宽度,相对于其中集成了换能器302的集成换能器单元308的外周,则单元308的旋转可以将给定皮肤组织区域交替暴露于高能量超声的相等时间段并且从那里静息。这可以显著降低由于更大程度地暴露于高能量超声而损坏皮肤组织150的风险,同时延长朝向下面的内部组织160的超声发射。此外,集成换能器单元308的连续旋转或换能器302的独立移动模式可以对皮肤组织150和下面的组织层产生附加的有益按摩效果。

[0064] 超声换能器的倾斜振荡可能有利于增强向超声设备下面的内部组织160的特定

的、相对宽的区段164的能量递送,同时减少对应的皮肤组织150对高能量超声的直接暴露。为了有效地激励包围治疗区域162的内部组织160的大部分,同时保护皮肤组织150免暴露于过多的超声能量,可以在皮肤组织150上连续操纵超声设备。现在对图4进行参考,图4是根据本发明实施例操作的超声设备(标记为400)被操纵在皮肤组织上沿其移动的轨迹的俯视图图示。设备400在皮肤组织150上被系统地手动或自动(如上文讨论的)操纵,以便不遗漏皮肤组织150的区域,以及对应地,内部组织160的区域。用于设备400的系统性操纵的轨迹可以包括,例如:往复轨迹158,其中设备400在皮肤组织150上在向前方向182和向后方向184上交替地行进,同时在侧向方向186上推进;螺旋弹簧轨迹159,其中设备400在皮肤组织150上在向前方向182和/或向后方向184上推进的同时,以比可旋转超声换能器402的圆形模式宽得多的圆形行进;和/或彻底包围覆盖治疗区域162的皮肤组织150区域的替代轨迹。

[0065] 由于超声换能器402抵靠皮肤组织150的倾斜旋转,与公认实践中的垂直接触和直角旋转相反,设备400可以在皮肤组织150上的所选位置应用更长久的持续时间。换能器402的成角度倾斜使得换能器402当旋转时顺序地部分接触皮肤表面的不同部分,这可以减少在皮肤组织150的给定部分持续暴露于高超声能量。

[0066] 现在对图5进行参考,图5是根据本发明实施例构造和操作的用于测量用超声设备治疗的身体部位的身体形状参数的测量组装件的图示,该测量组装件通常标记为500。测量组装件500可以用于跟踪针对一个或多个身体部位(诸如腹部、大腿或手臂)的身体造型或身体塑型的超声治疗的有效性。测量组装件500包括成像设备510、绿屏512、多个标度标记514、指定框516、处理器520和显示屏522。患者502在指定的盒516内直立在成像设备510前面。盒516与绿屏512相邻,该绿屏512用作由成像设备510捕获的图像内的患者502的背景。标度标记514定位在固定位置,并形成包围患者502的基本上二维(2D)平面518,该2D平面518平行于绿屏512和成像设备510的透镜。尽管2-D平面的形成可能是有利的,但是标度标记514可以替代地被定位以形成一维(1D)平面,即,两个标度标记514形成平行于地面的直线,并且1D或2D平面可以不包含患者502。成像设备510捕获患者502的图像。处理器520接收并处理所供应的成像数据。第一处理步骤可以包括通过测量每对标度标记514之间的像素数并将所测量的数除以标度标记之间的实际物理距离,来计算所供应的图像的像素/物理长度标度(例如,像素/cm),该实际物理距离是预定义的。随后的处理步骤包括取消图像内描绘绿屏512的像素的图像内容。接下来,处理器520测量多个间隔开的平行躯干线524(即,彼此平行且平行于地面)内的像素数量,所述躯干线524跨越如成像设备510描绘的患者502的躯干,躯干的界限与现在空的绿屏像素相对立是可标识的。处理器520根据计算的像素或物理长度(例如,cm)标度,将线524的测量的像素数量转换成线524的长度测量。长度测量可以被存储用于进一步分析和/或提供给操作者。可选地,患者502的躯干的绝对长度可能不是感兴趣的,并且取而代之可以寻找躯干长度相对于初始基线的改变,在这种情况下,对标度标记514的物理距离的测量和预定义以及对测量的像素到物理长度的转换可能不是必需的。由成像设备510捕获并提供给处理器520的成像数据可以呈现在显示屏522上,例如在处理之后,使得仅示出患者502和平行的躯干线524。操作者可以控制和选择特定的躯干线524和特定的测量以显示在屏幕522上。例如,操作者可以在如屏幕522上显示的患者502的躯干上选择一条线或两个点,并且处理器520可以执行与所选的线或点相关的所选测量,其中所选的线可以是不同的模式和配置(例如,不一定是直的平行线)。

[0067] 在针对身体塑型的超声治疗期之后,可以使用测量组装件500对患者502的被治疗身体部位进行评估。测量可以在治疗期之后的不同时间——从紧接在治疗期之后到之后的几个月——执行。成像设备510可以被引导来捕获患者502和被治疗身体部位的多个图像。例如,可以在诸如前视图、后视图、侧视图等之类的多种角度捕获图像,从而允许处理器520从不同角度测量被治疗身体部位(例如,使用躯干线524),这可以提供被治疗身体部位的身体形状改变的适当指示。领会到对被治疗身体部位的测量不限于平行的躯干线524,并且可以应用替代形式的图像处理来提供对患者502的身体形状和尺寸以及其在治疗后的改变的指示。此外,可以利用诸如雷达传感器之类的其他类型的传感器进行测量,所述传感器可以测量从雷达源到患者502的被治疗身体部位上的所选点的距离,这可以提供身体部位的尺寸或形状(例如,周长)的指示。由测量组装件500捕获和处理的信息可以被存储,用于随后的患者监视和分析以及患者治疗过程的跟踪。

[0068] 现在对图6进行参考,图6是根据本发明实施例操作的用于超声治疗的方法的框图。

[0069] 在程序602中,提供了超声设备。该超声设备包括振荡器和至少一个倾斜超声换能器。例如参考图1A和图1B,超声设备100包括主要的主体110、倾斜超声换能器102、身体接口器具104和振荡器106。超声换能器102可操作以通过身体接口器具104发射超声能量,该身体接口器具104定位在换能器102的远端并与患者的被治疗身体部位对接。振荡器106可操作来振荡换能器102,诸如通过围绕相对于被治疗身体部位的皮肤组织150的振荡轴振荡。例如,振荡器可以在基本上平行于皮肤组织150的平面中旋转,以在皮肤组织150的表面引起换能器的倾斜旋转。振荡器106和/或换能器102可以由电机120提供动力。

[0070] 在程序604中,发起治疗期。参考图1A-1G,操作者(未示出)发起患者的超声治疗期,诸如对患者身体部位的内部组织160施加有疗效和/或美容超声治疗。

[0071] 在程序606中,超声换能器被部署到覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上。例如参考图1A-1C和图2,换能器102定位在皮肤组织150上,该皮肤组织150覆盖内部组织160的治疗区域162,使得身体接口器具104与皮肤组织150的表面对接。主要的主体110稳定在皮肤组织150处,诸如维持在与其基本上垂直的角度,并且可以成形为促进操作者抓握。包围换能器102的接合环112可以向远端延伸以紧密接合皮肤组织150,从而帮助稳定设备的定位并且促进换能器102与皮肤组织150的紧密接触。设备100可以在不需要操作者的情况下经由与主要的主体110耦合的至少一个稳定臂230稳定地定位或耦合到皮肤组织,以促进设备100的自动操纵。

[0072] 在程序608中,超声能量被发射到皮肤组织上,并且以下各项中的至少一项被振荡:身体接口器具的位置;身体接口器具的倾斜方向;和超声能量的传播方向。例如参考图1A-1G,至少一个倾斜超声换能器102被诱导以将超声能量发射到覆盖内部组织160的治疗区域162的皮肤组织150上,同时诸如通过激活振荡器106的振荡来振荡与换能器102或发射的超声相关的一个或多个特征。例如,振荡器106的振荡可以引起超声换能器102的旋转,使得换能器102(以及特别是身体接口器具104)沿着皮肤组织150以基本上圆形的模式移动。振荡器106的振荡可以进一步诱导超声换能器102的倾斜,以便重复地改变换能器102(以及特别是身体接口器具104)和皮肤组织150的表面之间的接触角。换能器102可以在振荡周期的至少一部分期间以非垂直的角度相对于皮肤组织150的表面倾斜。振荡器106的振荡又可

以进一步诱导在所发射的超声的传播方向上的重复改变,诸如通过改变发射超声的换能器102的截面或者选择性地激活不同的换能器102。因此,振荡可以与以下各项的动态变化相关联:超声换能器在皮肤表面上相对于治疗区域的位置或方位;身体接口器具104和皮肤表面之间的角度α的量值;和/或角度α面对的方向(例如,相对于真北或相对于患者的身体部位)。可以在超声传播方向的振荡和换能器相对于皮肤组织的角度和/或位置的振荡之间应用不同的组合。在治疗期期间可以应用不同的振荡模式和组合。参考图2,至少一个抽吸单元214可以在皮肤组织上施加真空抽吸,这可以提供附加的按摩效果以及增强设备200在被治疗身体部位的耦合或稳定性。参考图3,多个换能器302可以以协调的方式被激活,使得发射的超声波322组合以在内部组织160内产生相长干涉。至少一个换能器302可以振荡,以便在内部组织160内移位相长干涉的位置。例如,至少一个换能器302的角倾斜旋转可以诱导超声波322以扫动模式传播。可以应用超声波322的组合传播中的连续变化,以便重复移位相长干涉的位置。多个换能器302可以形成集成的换能器单元308,其可以经历振荡。电极326可以应用于在皮肤组织150处提供电刺激、诸如干扰电场刺激,从而增强发射的超声波322的传播。

[0073] 现在对图7进行参考,图7是根据本发明实施例操作的用于图6的超声治疗的方法的发射超声波和振荡程序(程序608)的框图。在子程序616中,超声波相对于身体接口器具的发射方向被动态改变。参考图1B和图1E,振荡器106在从超声换能器102发射超声波的方向上诱导相对于身体接口器具104、特别是相对于身体接口器具104的中心部分的切线的振荡。可以通过控制和调节超声换能器102的不同区段的激活和去激活来实现振荡,从而以特定的序列和/或以相控阵列产生超声波。

[0074] 在子程序618中,多个超声换能器的相应换能器被选择性地激活和去激活。参考图3A和图3B,振荡器306根据指定的序列模式激活和去激活定位在皮肤组织150上相应位置的多个超声换能器302中的每一个,使得每个换能器302根据调节的序列模式选择性地发射超声能量。

[0075] 在子程序620中,在按摩皮肤组织的同时,动态改变在平行于身体接口器具的轴和平行于皮肤表面的轴之间形成的倾斜换能器角度。参考图1B和图1C,倾斜超声换能器102被部署成使得换能器102的身体接口器具104与皮肤组织150形成角度α。振荡器106诱导换能器102的振荡,使得角度α的量值和/或方向动态改变,同时身体接口器具104的振荡向皮肤组织150施加按摩效果。角度α的动态改变可以使得从换能器102引导的超声能量的传播方向在内部组织160内形成扫动能量模式,诸如发散或会聚的类似圆锥的模式,这可以取决于身体接口器具104的振荡轨迹和超声发射方向。参考图1E和图1F,一些振荡模式可以导致内部组织160的下面区段164的超声激励,该下面区段164比换能器102振荡的换能器接触区段154更宽。

[0076] 返回参考图6,在可选的程序610中,操纵超声设备沿着至少一个轨迹在皮肤组织上漫游。参考图4,在皮肤组织150(在图1B中示出)上操纵超声设备400,以将超声能量递送到包围治疗区域162的内部组织160的大部分,同时保护皮肤组织150免暴露于过多的超声能量。设备400可以被系统地手动地(例如,通过操作者抓住并引导主要的主体)或者自动地(例如,在移动由诸如电机220的机构提供动力的情况下)操纵。设备400可以穿过一个或多个轨迹,诸如往复轨迹158或螺旋弹簧轨迹159,以便彻底通过皮肤组织150的所有可应用区

域,从而有效地将超声引导到治疗区域162的相当大的部分。参考图2,可以应用一个或多个稳定臂230和运输器232来促进超声设备200的移动。

[0077] 在程序612中,治疗期被终止。参考图1A-1G,操作者(未示出)终止超声治疗期(先前在程序604中发起)。

[0078] 在程序614中,使用包括成像设备、绿屏和标度标记的测量组装件来测量被治疗身体部位的身体形状参数。参考图5,测量组装件500被用于跟踪超声治疗的有效性,诸如使用所公开的实施例的振荡超声设备的身体塑型治疗。

[0079] 现在对图8进行参考,图8是根据本发明实施例操作的用于测量图6的超声治疗方法的身体形状参数的程序(程序614)的框图。在子程序622中,在绿屏的背景上捕获被治疗身体部位的图像和标度标记,该标度标记定位在预定的相应距离处以形成平行于绿屏并由被治疗身体部位共享的平面。参考图5,患者502定位在绿屏512的前面(例如,站在指定的盒516上)并由成像设备510成像,诸如从多个视角捕获患者502的被治疗身体部位。捕获的图像进一步包括多个标度标记514,其形成平行于绿屏512和成像设备510的透镜的平坦表面,诸如2D平面或1D平面(线)。

[0080] 在子程序624中,通过测量标度标记之间的像素数量并将测量的数量除以标度标记之间的物理距离,计算捕获图像的像素对物理长度的标度。参考图5,对于每个捕获的图像,处理器520通过测量捕获的图像内每对标度标记514之间的像素数量并将测量的像素数量除以标度标记514之间的实际长度(物理距离),来确定图像的像素/物理长度的标度(例如,像素/cm),这可以是预定义的度量。

[0081] 在子程序626中,移除捕获图像内描绘绿屏背景的像素的图像内容。参考图5,处理器520移除或消除与捕获图像中表示绿屏512的图像像素相关的图像内容。

[0082] 在子程序628中,在捕获图像中测量跨越被治疗身体部位的维度的躯干线的像素数量。参考图5,处理器520测量每条平行躯干线524中的像素数量,该平行躯干线524跨越患者502的躯干(或其他被治疗身体部位)的长度和/或宽度。在子程序630中,测量的躯干线像素数量被转换成躯干线的物理长度测量。参考图5,处理器520使用先前计算的用于捕获图像的像素对物理长度的标度,将每条躯干线524中测量的像素数量转换成物理长度测量(例如,cm)。

[0083] 在子程序632中,提供或存储长度测量的指示以供进一步处理。参考图5,处理器520诸如经由显示屏522向操作者提供所确定的(物理)身体形状参数测量的指示,和/或存储测量以供进一步分析和患者监视。附加的测量可以在治疗期之后的后续时间获得。身体形状参数测量可以用于跟踪超声治疗的有效性。

[0084] 在子程序634中,可以显示具有身体部位的所选线和所选测量的图像。参考图5,显示屏522可以显示由成像设备520捕获的图像,诸如描绘患者502和平行的躯干线524。操作者可以选择要显示的特定身体部位特征或特定测量。例如,操作者可以选择某个模式或配置中的一个或多个点或线(例如,曲线或交叉线集),并选择要确定和显示的所选点或线的测量(例如,物理长度)。

[0085] 虽然已经描述了所公开主题的某些实施例以便使得本领域技术人员能够实践本发明,但是前面的描述旨在仅是示例性的。它不应该用于限制公开主题的范围,公开主题的范围应该通过参考下面的权利要求来书确定。

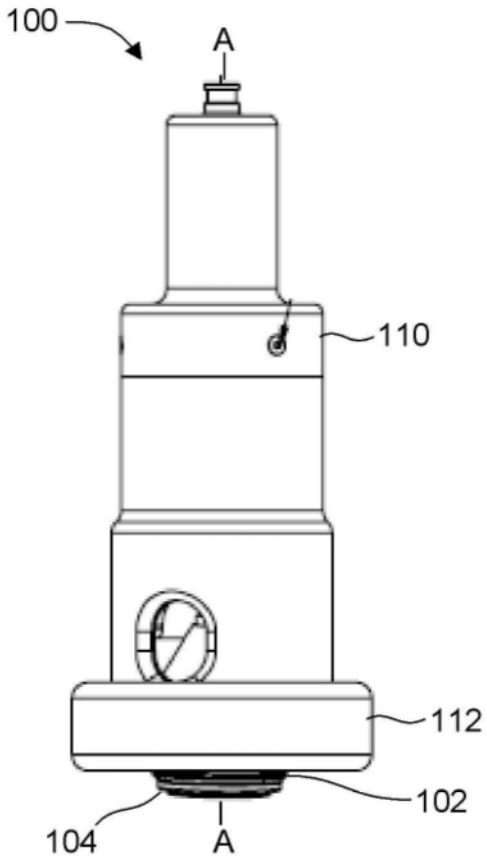


图1A

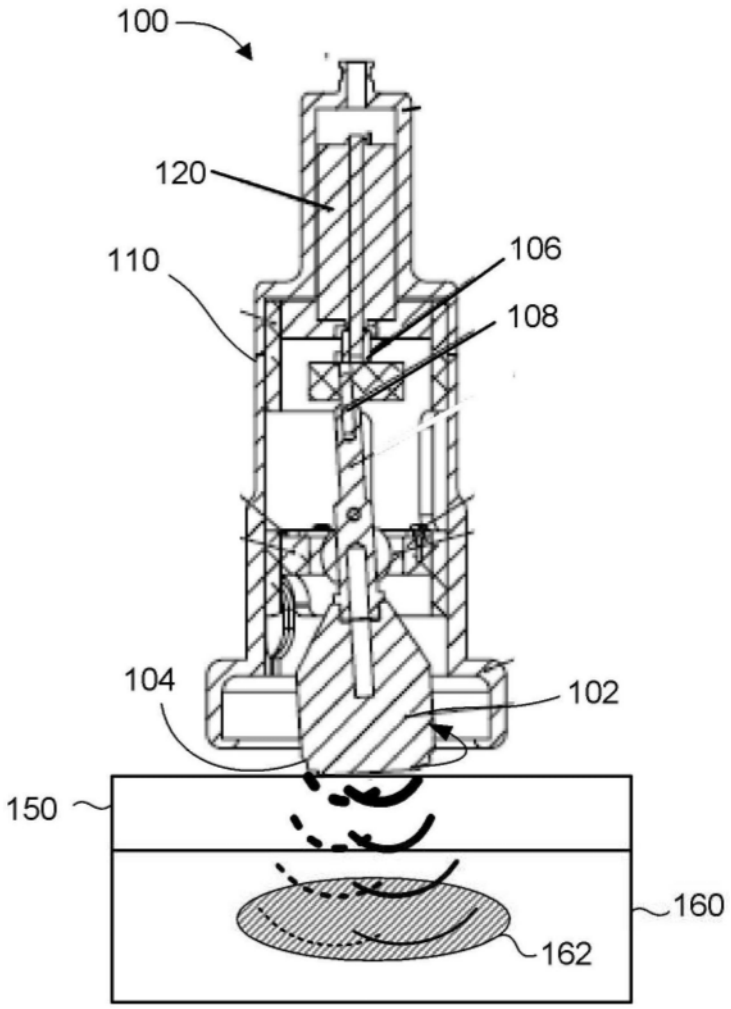


图1B

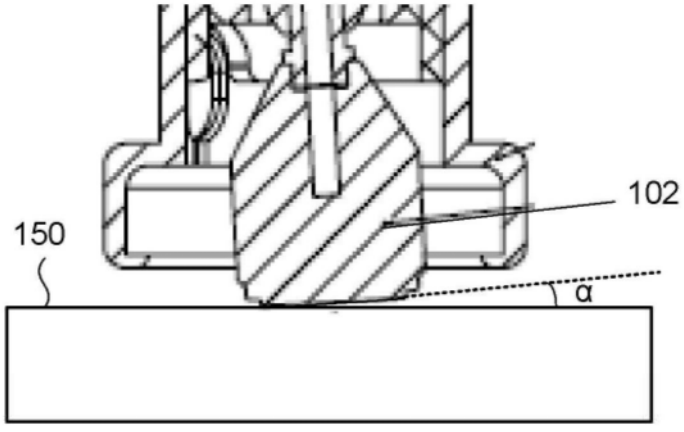


图1C

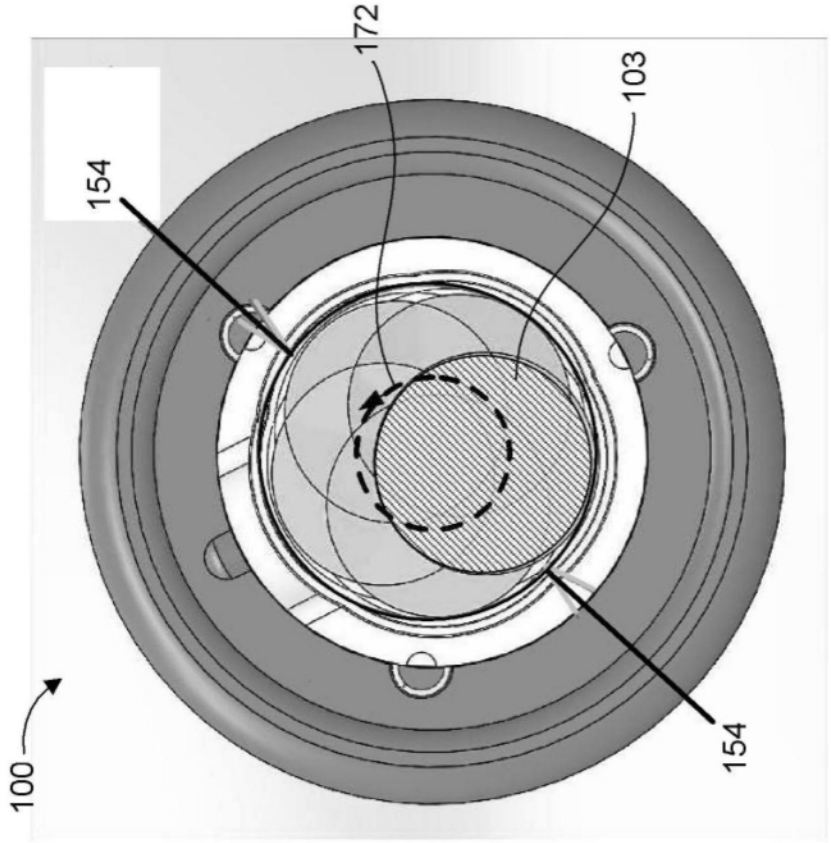


图1D

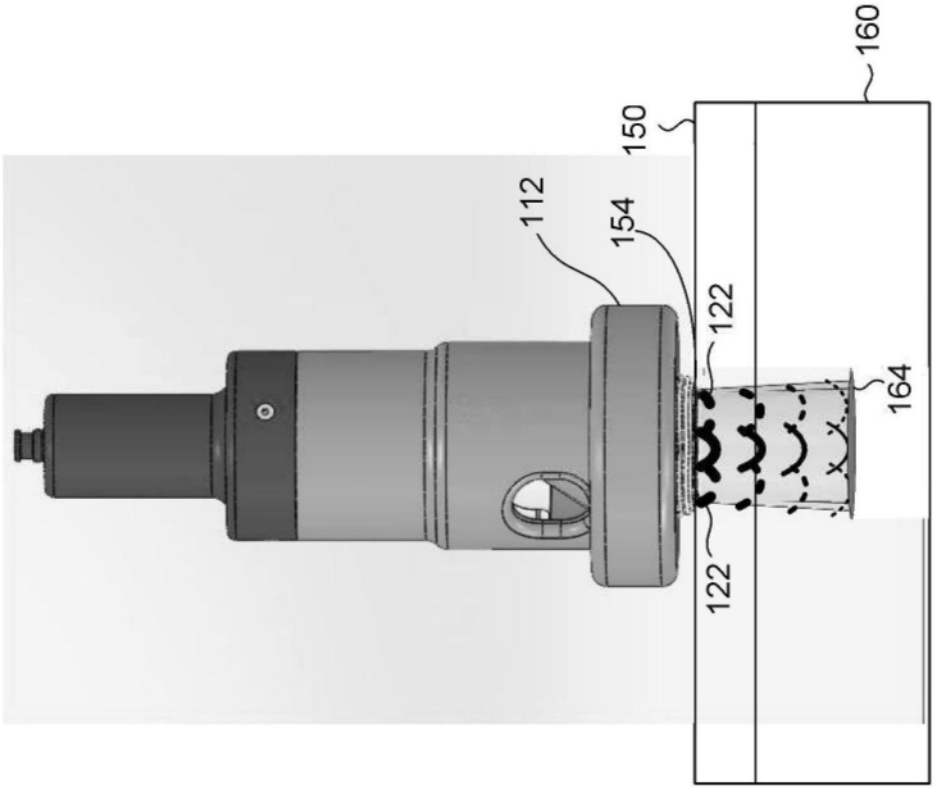


图1E

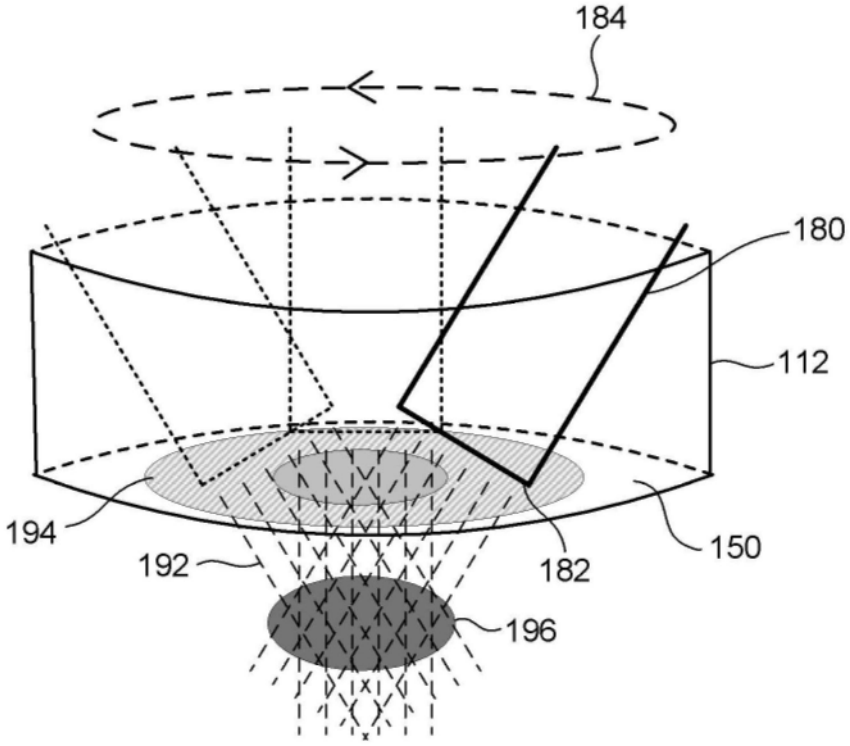


图1F

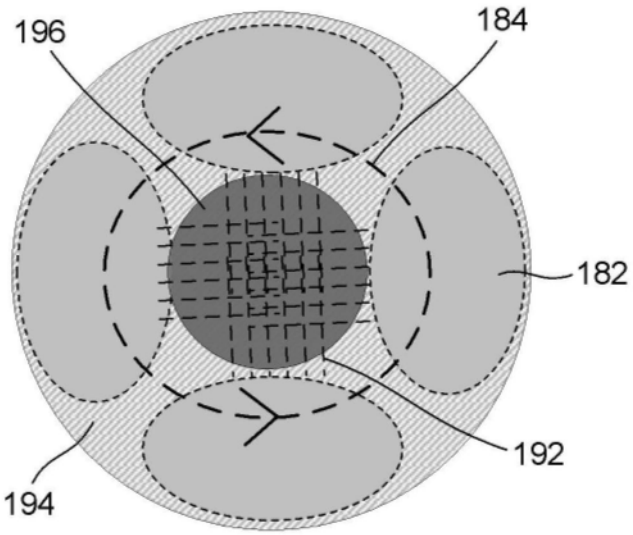

196
184
182
192
194

图1G

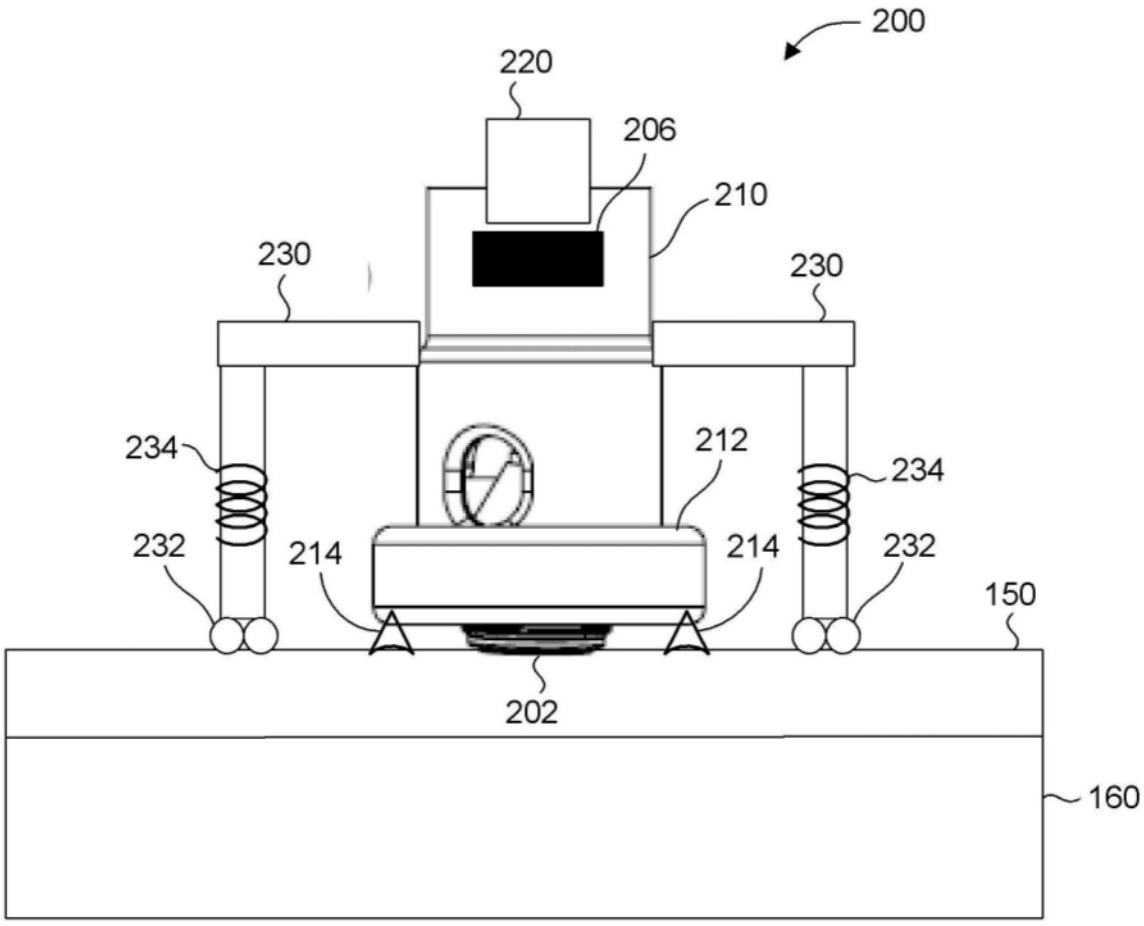

200
220
206
210
230
230
234
212
234
232
214
214
232
150
202
160

图2

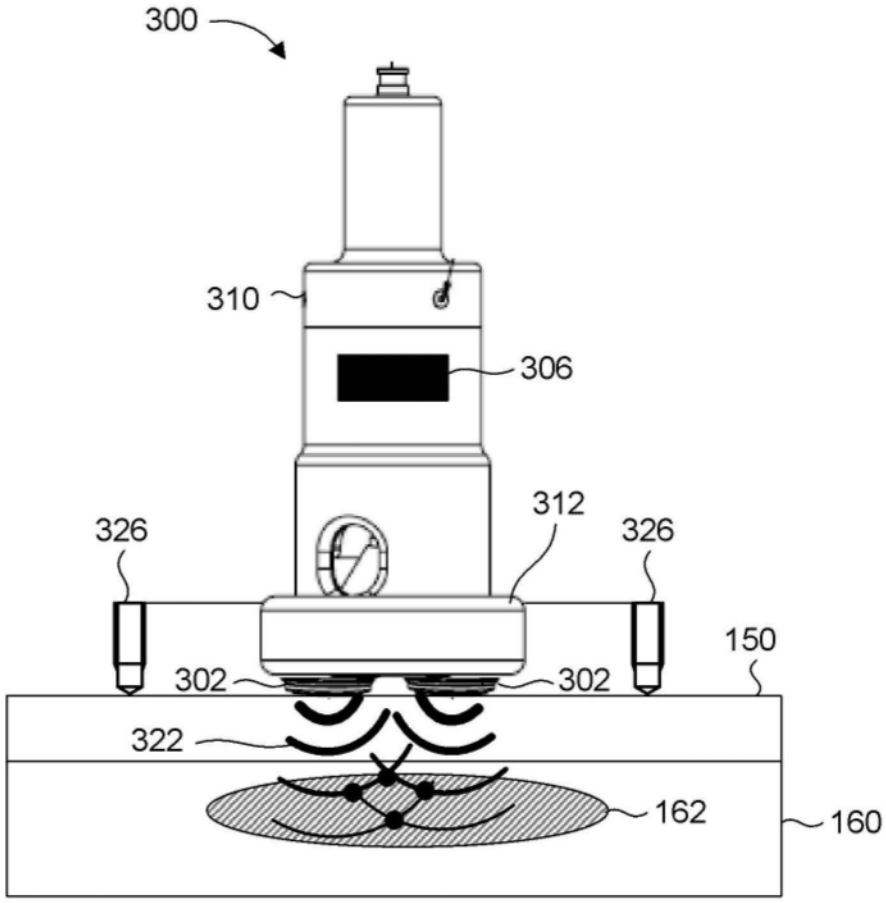


图3A

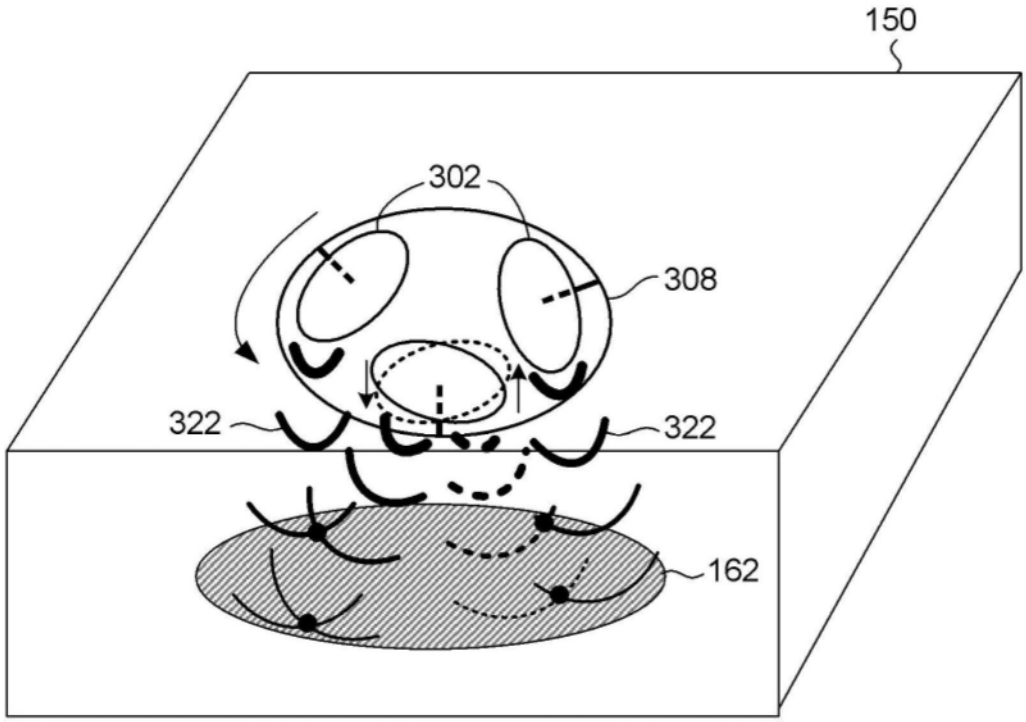


图3B

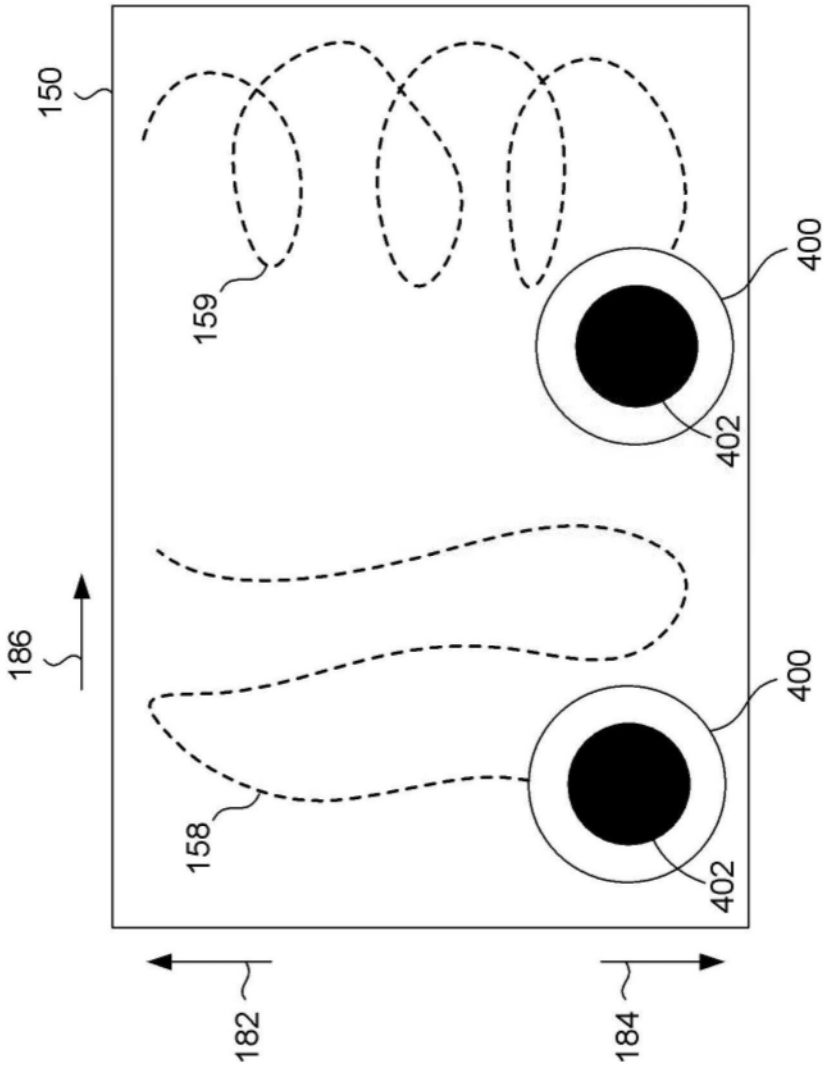


图4

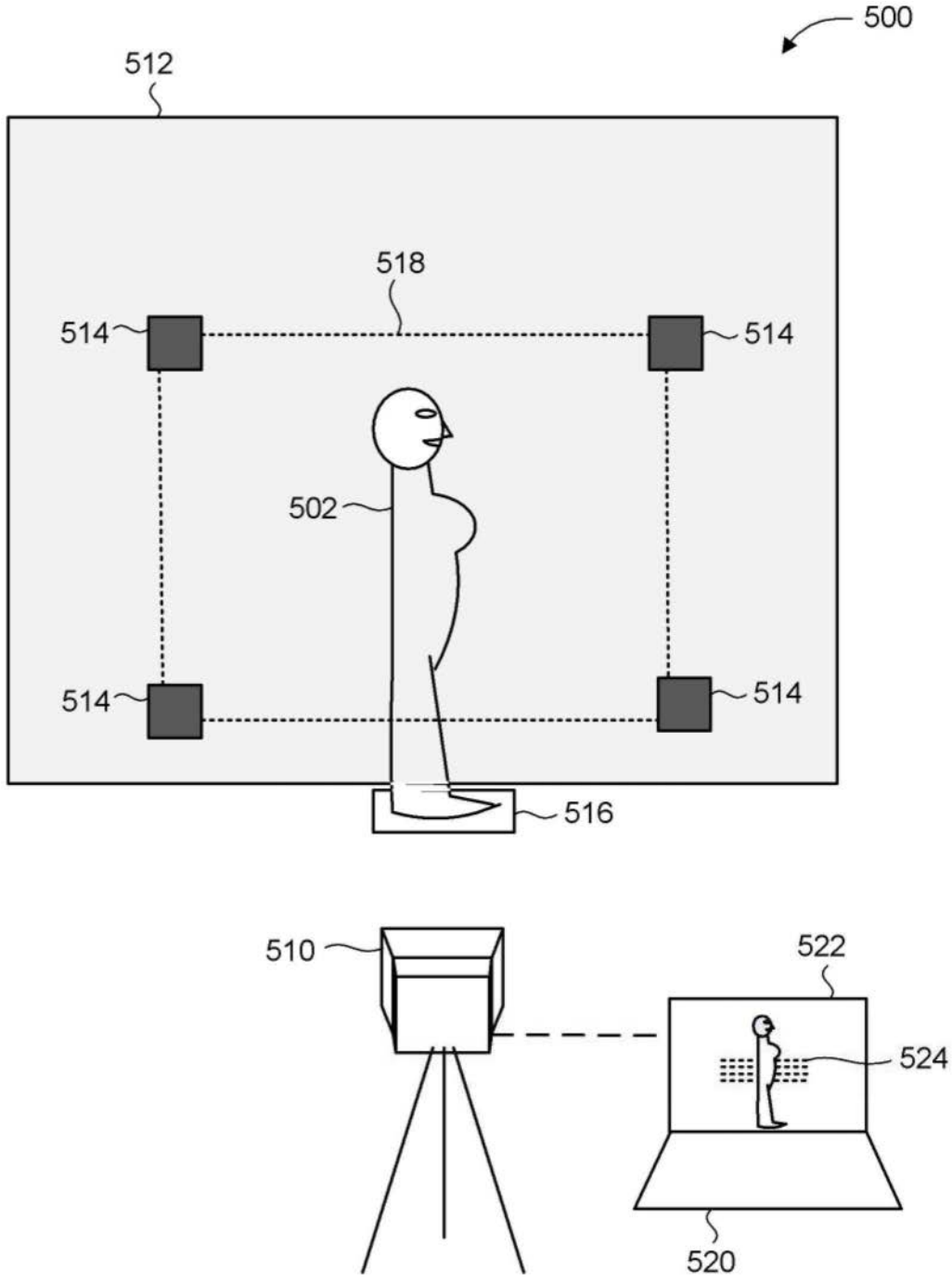


图5

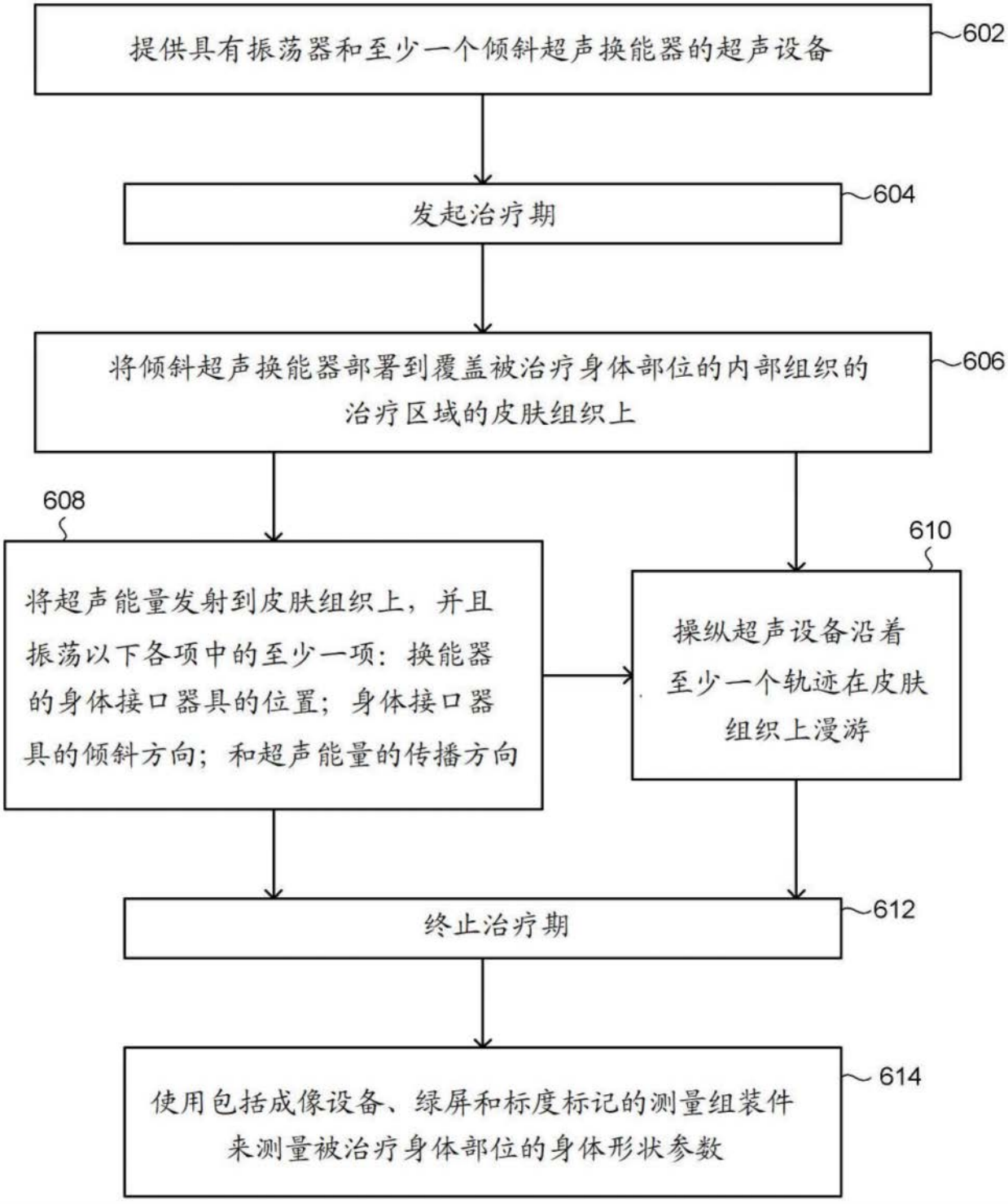

提供具有振荡器和至少一个倾斜超声换能器的超声设备
602
发起治疗期
604
将倾斜超声换能器部署到覆盖被治疗身体部位的内部组织的治疗区域的皮肤组织上
606
608
将超声能量发射到皮肤组织上，并且振荡以下各项中的至少一项：换能器的身体接口器具的位置；身体接口器具的倾斜方向；和超声能量的传播方向
610
操纵超声设备沿着至少一个轨迹在皮肤组织上漫游
终止治疗期
612
使用包括成像设备、绿屏和标度标记的测量组装件来测量被治疗身体部位的身体形状参数
614

图6


608
动态改变超声波相对于身体接口器具的发射方向
616
顺序地激活和去激活多个换能器的相应换能器
618
动态改变在按摩皮肤组织时相对于皮肤表面的倾斜换能器角度
620

图7

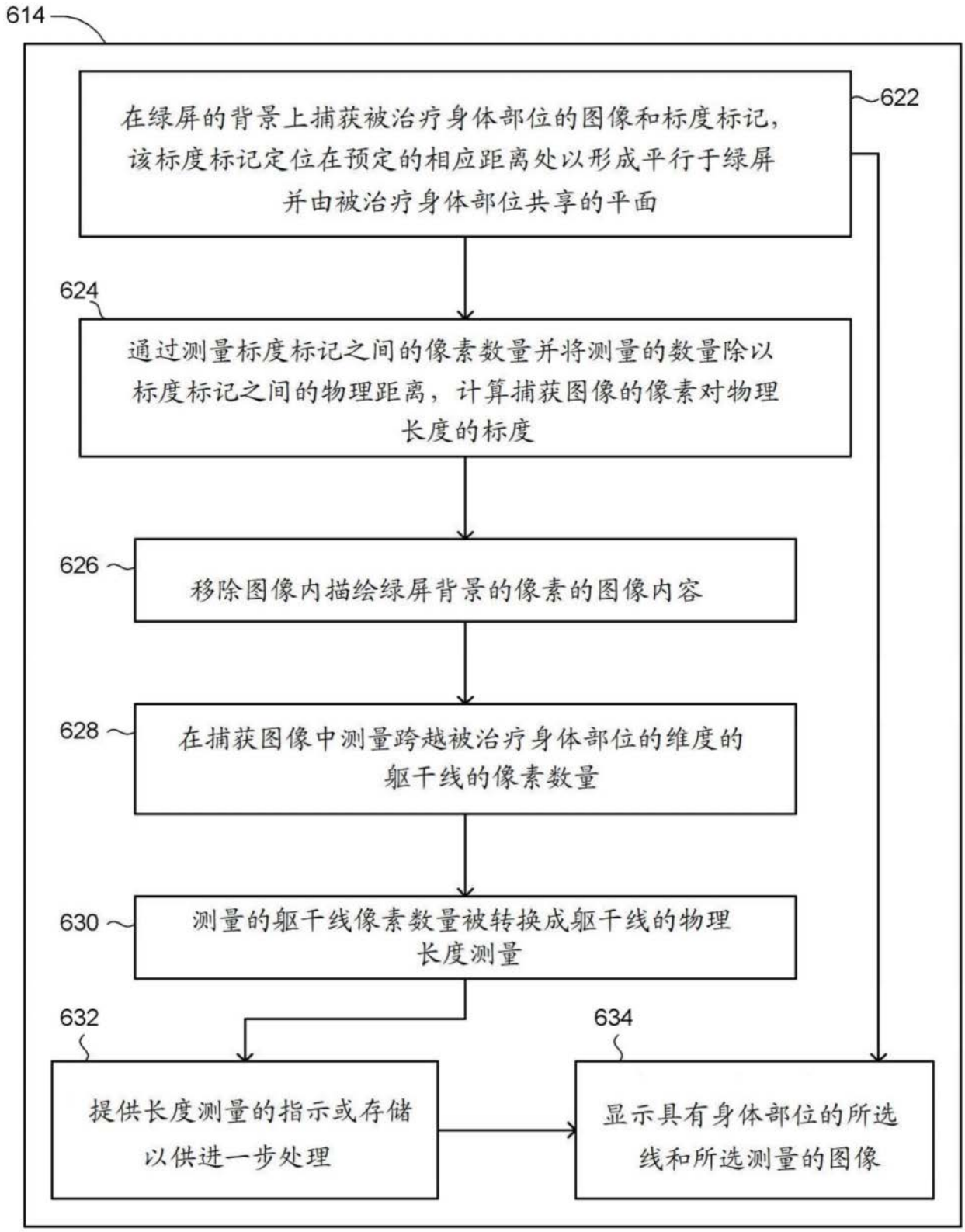

614
在绿屏的背景上捕获被治疗身体部位的图像和标度标记，该标度标记定位在预定的相应距离处以形成平行于绿屏并由被治疗身体部位共享的平面
622
624
通过测量标度标记之间的像素数量并将测量的数量除以标度标记之间的物理距离，计算捕获图像的像素对物理长度的标度
626
移除图像内描绘绿屏背景的像素的图像内容
628
在捕获图像中测量跨越被治疗身体部位的维度的躯干线的像素数量
630
测量的躯干线像素数量被转换成躯干线的物理长度测量
632
提供长度测量的指示或存储以供进一步处理
634
显示具有身体部位的所选线和所选测量的图像

图8