



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105615998 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 01

(21) 申请号 201610112668. 4

(22) 申请日 2016. 02. 29

(71) 申请人 上海交通大学

地址 200240 上海市闵行区东川路 800 号

(72) 发明人 张爱丽 徐学敏 邹金成

(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司

公司 31266

代理人 陆凤 竺云

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

A61B 18/14(2006. 01)

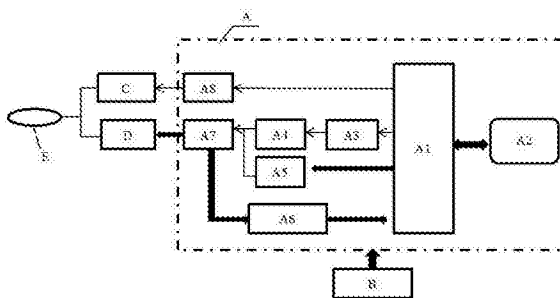
权利要求书2页 说明书11页 附图3页

(54) 发明名称

一种动脉粥样硬化靶向治疗装置

(57) 摘要

本发明提供了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,包括至少一个治疗球囊和治疗控制系统,治疗球囊的外表面设置有多个可独立工作的射频微电极阵列与温度传感器,治疗球囊的内部设置有用于容纳和循环冷介质的冷介质循环通路,治疗控制系统通过控制冷介质循环控制模块以调节冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度,并通过射频治疗控制模块控制每一个射频输出端口的输出信号,其输出信号可以相同也可以不同,以使射频微电极可以处于不同的开关状态及不同的射频频率。本发明操作简便,复杂度低,能够对动脉粥样硬化斑块进行无创或微创的靶向治疗。



1. 一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,包括至少一个治疗球囊和治疗控制系统,其中

所述治疗球囊的外表面设置有多个可独立工作的射频微电极阵列与温度传感器,所述治疗球囊的内部设置有用于容纳和循环冷介质的冷介质循环通路,并且

所述治疗控制系统包含冷介质循环控制模块和射频治疗控制模块,所述冷介质循环控制模块通过控制输出端口连接到所述冷介质循环通路,所述射频治疗控制模块包含射频选择电路和射频输出端口,所述射频治疗控制模块通过所述射频选择电路选择开启所述射频输出端口上连接的射频微电极组合;并且

所述治疗控制系统用于通过所述冷介质循环控制模块控制所述冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度,并通过所述射频治疗控制模块控制每一个所述射频输出端口的输出信号,其输出信号是相同的,或是不同的,以使所述射频微电极可以处于不同的开关状态及不同的射频频率,从而能够达到适形的靶向治疗目的。

2. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述输出信号指所述射频微电极的开关控制信号和射频频率选择控制信号。

3. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述治疗控制系统还包含主控制模块,所述主控制模块包含触控屏以及连接到该触控屏的微控制器,所述的主控制模块可以根据粥样斑块的大小、形状选择相应的射频微电极对其进行适形的靶向治疗,同时反馈治疗的功率、治疗能量以及治疗温度,根据反馈的治疗功率、能量和温度控制相应的射频治疗控制模块输出射频信号并且控制相应射频微电极工作以及控制冷介质循环模块工作,从而达到对粥样硬化斑块的治疗以及对血管内皮的保护作用。

4. 如权利要求3所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述射频治疗控制模块与所述主控制模块连接,用于根据来自所述主控模块的控制信号,通过所述射频输出端口控制所述射频微电极的开关状态及选择治疗的射频频率,所述射频治疗控制模块包括射频选频电路,射频电源发生电路,射频控制输出电路以及射频输出接口。

5. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,每一个所述射频输出端口分别与每一个所述射频微电极一对一或一对多或多对一地连接。

6. 如权利要求4所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述治疗控制系统还包含功率反馈电路,以及冷介质循环控制电路,其中,

所述功率反馈电路分别与所述射频输出端口,以及所述微控制器连接,用于向所述微控制器反馈从所述射频输出端口采集的每一个所述射频微电极的功率参数与能量参数;

所述冷介质循环控制电路分别与所述微控制器以及所述冷介质循环通路连接,用于根据微控制器从所述射频微电极的功率参数、能量参数以及实时温度数据所确定的控制信号,通过所述冷循环介质控制端口控制所述冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度。

7. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述射频微电极以多个电极阵列的形式布置在所述治疗球囊的表面。

8. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述冷介质的温度范围是 -20°C - 37°C 。

9. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述每一个射频微电

极的面积相同,或不同,面积范围是 0.01mm^2 至 1000mm^2 。

10. 如权利要求1所述的动脉粥样硬化靶向治疗装置,其特征在于,所述射频微电极的工作频率范围是200KHz-200MHz可选。

一种动脉粥样硬化靶向治疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及生物医学工程领域,具体涉及一种动脉粥样硬化靶向治疗装置。

背景技术

[0002] 动脉粥样硬化(Atherosclerosis)危害性大,发病率高,在医学和生物学等领域一直以来都是研究的重点。动脉粥样硬化会导致动脉弹性的减低和动脉管腔变窄,进而引发局部组织缺血、心肌梗死、中风、心绞痛等。动脉粥样硬化主要起因于动脉内膜脂质沉积以及平滑肌细胞的增殖,最终引起内膜纤维性增厚,并形成粥样斑块。

[0003] 然而,目前最主要的治疗方法中,通过血管成形术重塑血管,扩大血管管腔,术后易发生血管再狭窄,以及采用烧蚀迅速杀死造成血管狭窄的平滑肌细胞,会导致血管内的生物组织环境遭到严重破坏,术后再狭窄发生率很高。由于血管壁内膜的内皮细胞具有重要的调节功能,可以通过释放细胞因子调节血管中膜的平滑肌细胞的增殖;传统方法由于机械挤压、对血管加热或者冷冻,都会对血管内皮细胞造成不同程度的损伤。是引起血管管腔再狭窄的最主要原因之一。

[0004] 已有的射频和冷冻模型在临床各大疾病的治疗上得到广泛应用。如Cai等人利用射频穿透作用加热肿瘤,将表皮部位的肿瘤当做半径很小的球状组织,以此建立电场和温度场模型研究其温度分布;S.Halal等人将不同半径不同组织部位的肿瘤视为导热系数恒定的团状或环状组织研究传热;以及William G与D.E.Fleischer等人利用射频通过球囊分别进行了室性心动过速和巴雷特氏食管等疾病的治疗,而这种射频球囊不适合于针对性的动脉粥样硬化血管内部治疗;Anderson等人综合考虑了血管等诸多因素,针对肿瘤热物理治疗给出了一个新的方案,但其方案模型依然建立在大型团块状肿瘤的基础上,没有考虑导热系数等各项参数会受到温度的影响。由此可见以往热物理方式主要用于深部组织,如利用射频等对深部组织的穿透效应加热肿瘤团块进行治疗。

[0005] 激光和射频球囊是目前动脉粥样硬化疾病热物理治疗的主要治疗手段。Geschwind、Ginsburg、Choy和Cumberland等分别在临床上应用激光探头消融血管上的斑块,打通闭塞的血管。Decker和Christensen等建立了激光加热血管的传热学模型,并与实验数据进行了比较。

[0006] 除了激光加热血管外,Becker等为了解决普通球囊的血管扩张术治疗血管病变位置后所导致血管的中膜和内膜会相互剥离问题,在普通射频球囊表面贴合了一整片射频电极,利用射频能量加热血管壁,进而对血管病变位置进行治疗,这种治疗方法使用了整个球囊表面作为射频电极进行加热消融治疗,从而很难达到针对不同尺寸病灶进行适形的靶向治疗。Fram等考虑到射频电极放置在球囊表面不易通过经皮手术将球囊输送病变位置,而在球囊内的导管轴布置了射频电极,并相应地布置一组热电偶在射频电极附近用来测量球囊内温度,以及在射频球囊中充盈生理盐水,通过热传导的方式,增加传递到血管壁的热量,这种方式采用了生理盐水使得固定尺寸的球囊表面处于均匀受热,但同样加热区域为环绕电极的所有影响区域,无法做到对不同尺寸斑块的适形治疗。

[0007] 综上所述,本领域迫切需要具有更好治疗效果的动脉粥样硬化靶向治疗装置

发明内容

[0008] 本发明提的目的就是提供一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,对动脉粥样硬化具有更好的疗效。

[0009] 在本发明的第一个方面,提供了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,包括至少一个治疗球囊和治疗控制系统,其中

[0010] 治疗球囊的外表面设置有多个可独立工作的射频微电极阵列与温度传感器,治疗球囊的内部设置有用于容纳和循环冷介质的冷介质循环通路,并且

[0011] 治疗控制系统包含冷介质循环控制模块和射频治疗控制模块,冷介质循环控制模块通过控制输出端口连接到冷介质循环通路,射频治疗控制模块包含射频选择电路和射频输出端口,射频治疗控制模块通过射频选择电路选择射频输出端口上连接的治疗射频微电极;并且

[0012] 治疗控制系统用于通过冷介质循环控制模块控制冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度,并通过射频治疗控制模块控制每一个射频输出端口的输出信号,其输出信号可以相同也可以不同,以使射频微电极可以处于不同的开关状态及不同的射频频率。

[0013] 在另一优选例中,输出信号指射频微电极的开关控制信号和射频频率选择控制信号。

[0014] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含主控制模块,主控制模块包含触控屏以及连接到该触控屏的微控制器,主控制模块根据粥样斑块的大小、形状选择相应的射频微电极对其进行适形的靶向治疗,同时反馈治疗的功率、治疗能量以及实时治疗温度,根据反馈的治疗功率、能量、温度控制相应的射频治疗控制模块输出射频信号并且控制相应射频微电极工作以及控制冷介质循环模块工作,从而达到对粥样硬化斑块的治疗以及对血管内皮的保护作用。

[0015] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含与主控制模块连接的射频治疗控制模块,用于根据来自主控模块的控制信号,通过射频输出端口控制射频微电极的开关状态及选择治疗的射频频率,射频治疗控制模块包括射频选频电路,射频电源发生电路,射频控制输出电路以及射频输出接口。

[0016] 在另一优选例中,每一个射频输出端口分别与每一个射频微电极一对一或一对多或多对一地连接。

[0017] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含功率反馈电路,以及冷介质循环控制电路,其中,

[0018] 功率反馈电路分别与射频输出端口,以及微控制器连接,用于向微控制器反馈从射频输出端口采集的每一个射频微电极的功率参数与能量参数;

[0019] 冷介质循环控制电路分别与微控制器以及冷介质循环通路连接,用于根据微控制器从射频微电极的功率参数、能量参数、实时温度所确定的控制信号,通过冷循环介质控制端口控制冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度,其中冷介质可以通过回流到体外,或者通过球囊的另一端口流入血管中。

[0020] 在另一优选例中,射频微电极以多个电极阵列的形式刻录在治疗球囊的表面。

- [0021] 在另一优选例中,冷介质的温度范围是 -20°C – 37°C 。
- [0022] 在另一优选例中,每一个射频微电极的面积相同,或不同,面积范围是 0.01mm^2 至 1000mm^2 。
- [0023] 在另一优选例中,射频微电极的工作频率范围在 200kHz – 200MHz 之间可选。
- [0024] 在另一优选例中,主控制模块采用32位DSP的微处理器。
- [0025] 在另一优选例中,包含至少一个治疗球囊,每一个射频输出端口分别与每一个射频微电极一对一地连接。
- [0026] 在另一优选例中,射频微电极通过特定加工工艺刻录在球囊表面与导管上的微电极导线引出,然后通过柔性电缆接入控制系统,形成治疗控制通路。
- [0027] 在另一优选例中,主控制模块可以根据粥样斑块的大小、形状选择相应的射频微电极对其进行适形的靶向治疗,同时反馈治疗的功率与治疗能量,根据反馈的治疗功率与能量控制相应的射频治疗控制模块输出射频信号并且控制相应射频微电极工作以及控制冷介质循环模块工作,从而达到对粥样硬化斑块的治疗的同时对血管内皮的保护作用。
- [0028] 在另一优选例中,的球囊表面分布有多个特定大小规格的射频微电极阵列,用于根据适形治疗相应的斑块组织,以及微小的温度传感器,用于实时采集治疗过程中的温度信息,并且,球囊内部还可以配有冷介质循环通路用于保护血管内皮组织,所述的特定大小规格的射频微电极尺寸大小在 0.01mm^2 – 1000mm^2 之间不等;这里的冷介质的温度在 -20°C – 37°C 之间的相关介质。
- [0029] 在另一优选例中,球囊表面射频微电极工作时可以是相互独立的,且通过刻录在球囊表面与球囊导管表面的导线引出到球囊导管的末端,然后使用柔性电缆通过航空接头接入射频发生电路。
- [0030] 在另一优选例中,系统可以根据血管斑块的尺寸、大小、形状选择相应适形射频微电极组合,以达到靶向治疗目的。
- [0031] 在另一优选例中,控制模块带有射频选频电路,可以根据治疗实际选择相应的射频治疗频率,以达到对不同深度斑块治疗的穿透深度要求;这里的射频选择电路可选择的射频治疗频率是在 200kHz – 200MHz 之间的频率。
- [0032] 在另一优选例中,装置的主控电路采用了32位DSP的微处理器作为主控制器,对整个装置系统进行程序化治疗控制,以及治疗算法的实现。
- [0033] 在另一优选例中,所述的装置采用触控屏进行系统控制与可视化显示,治疗时在屏幕上选择开启相应的治疗电极进行治疗,从而达到针对性的靶向治疗,以及实时显示治疗过程中的相应治疗参数。
- [0034] 在另一优选例中,本发明的动脉粥样硬化靶向治疗的装置与系统,所述治疗装置包括主控制系统和靶向治疗球囊,所述的治疗球囊表面分布有多个应用动脉粥样硬化治疗的射频微电极与温度传感器,以及用于治疗时对血管内皮进行实时保护的冷介质循环通路。所述的主控制系统包括了微处理器控制电路、触控显示电路、射频发生电路、电极选择电路、冷介质循环控制电路;所述控制系统根据实际待治疗粥样斑块的大小、尺寸、深度等信息,选择相应适形的射频微电极,从而控制电极选择电路,开启球囊对应的射频微电极;同时治疗过程中相应的开启、调节冷介质循环系统以实时保护血管内皮在治疗过程中不受损伤;以及在治疗过程中实时反馈治疗功率与治疗能量的相关参数,然后系统根据治疗

过程中的相关参数自动调节控制系统的工作过程,以实现动脉粥样硬化的靶向治疗。

[0035] 在另一优选例中,所述治疗过程中的动脉粥样硬化斑块的大小、尺寸、深度等信息的确定,采用了先进的血管成像造影技术,将微小的血管成像探头深入血管内部,进行实时的血管内部成像与导航。

[0036] 在另一优选例中,所述治疗装置中还包括射频电源与射频发生模块,其治疗过程中主要是通过程序化控制调节射频源的功率以达到对相应粥样斑块的消融与治疗的目的。

[0037] 在另一优选例中,所述射频发生电路的设计上,使用了多种频率的射频匹配网络电路,以达到适应不同大小、尺寸和深度的粥样斑块治疗的要求。

[0038] 在另一优选例中,所述治疗装置中还包括了冷介质循环系统,所述的冷介质循环系统,通过主控制电路根据治疗过程中相应治疗参数,控制冷介质循环控制电路,从而控制冷介质循环系统中的冷介质流速,以达到对治疗血管内皮的降温,从而起到对治疗血管内皮的保护作用。

[0039] 在另一优选例中,所述治疗装置中采用了电阻式触控屏进行系统控制设置与可视化人机交互显示。所述的电阻式触控屏主要用于在治疗过程中设置治疗参数,下传控制参数与相应控制命令信息,以及实时显示治疗过程中相关治疗参数等信息;所述的触控屏进行系统控制,其采用电阻屏的有益效果在于能够方便的在治疗过程中进行操作控制。

[0040] 在另一优选例中,所述治疗系统中的治疗球囊,在治疗之前将球囊深入血管内部,然后使用向内部注入生理盐水或其他相关介质能够使得球囊膨胀,从而撑起待治疗血管,使得球囊表面的治疗微电极与待治疗斑块充分接触,从而达到靶向治疗的目的;并且球囊内部带有冷介质循环通道,用于在射频加热治疗的同时对血管内皮的降温冷却,以保护血管内皮组织不受损伤。

[0041] 在另一优选例中,所述的电极控制电路,主要是微处理器根据特定的治疗算法发出相应的控制信号,然后控制对应的适形射频微电极,从而实现球囊射频微电极的选择性开启,以达到适形靶向治疗的目的。

[0042] 在另一优选例中,所述的射频球囊微电极采用了特定的微流控加工技术,将特定尺寸的电极按照一定规格排列布置在球囊表面,然后通过球囊表面的导线和球囊导管上的电极导线引出后通过柔性电缆接入射频电源接口,实现治疗通路。

[0043] 本发明的有益效果在于:复杂度低、操作简便、效率高,能够实现按照动脉粥样硬化斑块的实际情况,进行对应的靶向治疗。

[0044] 应理解,在本发明范围内中,本发明的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅,在此不再一一累述。

附图说明

[0045] 图1是本发明动脉粥样硬化靶向治疗装置的连接结构图;

[0046] 图2是本发明优选实施例的球囊结构示意图;

[0047] 图3是微电极加热在球囊周围产生的温度分布随时间变化趋势图;

[0048] 图4是不同射频电极数量对组织加热能力的影响示意图;

[0049] 图5是不同射频电极数量对组织加热的3D温度分布图;

[0050] 图6是球囊内不同温度冷却水对射频球囊加热能力的影响示意图；

[0051] 图7是球囊内不同温度冷却水作用下球囊加热温度的3D分布图。

[0052] 在各附图中,A:治疗控制系统,B:供电电源,C:冷介质循环系统,D:柔性电缆,E:球囊,A1:微控制器,A2:触控显示模块,A3:射频频率选择电路,A4:射频发生电路,A5:电极开关选择电路,A6:功率/能量反馈电路,A7:射频接口,A8:冷介质循环控制电路,E1:射频微电极,E2:球囊导管,E3:球囊。

具体实施方式

[0053] 本发明人经过广泛而深入的研究,充分考虑了射频球囊治疗温度与治疗时间的关系上,采用了热物理治疗的模型,考虑到射频电磁在组织中的传输以及温度的关系,探究不同射频场和球囊表面温度下血管壁的温度分布,并且充分利用了不同频率射频信号对组织的穿透能力,设计了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置以及针对不同大小、尺寸动脉粥样硬化斑块进行适形治疗的治疗球囊,以有效对动脉粥样硬化斑块进行靶向治疗。

[0054] 术语

[0055] 如本文所用,术语“微处理器”、“微控制器”可互换使用。

[0056] 如本文所用,术语“射频微电极开关选择电路”、“电极开关选择电路”可互换使用。

[0057] 如本文所用,术语“球囊”、“治疗球囊”可互换使用。

[0058] 如本文所用,术语“冷介质循环控制电路”、“冷循环控制模块”可互换使用。

[0059] 如本文所用,术语“触控屏”、“触控显示模块”可互换使用。

[0060] 如本文所用,术语“主控制模块”、“主控制器”可互换使用。

[0061] 如本文所用,术语“射频接口”、“射频输出端口”可互换使用。

[0062] 装置的总概括描述

[0063] 在本发明的第一个方面,提供了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,包括至少一个治疗球囊和治疗控制系统,其中

[0064] 治疗球囊的外表面设置有多个可独立工作的射频微电极阵列与温度传感器,治疗球囊的内部设置有用于容纳和循环冷介质的冷介质循环通路,并且

[0065] 治疗控制系统包含冷介质循环控制模块和射频治疗控制模块,冷介质循环控制模块通过控制输出端口连接到冷介质循环通路,射频治疗控制模块包含射频选择电路和射频输出端口,射频治疗控制模块通过射频选择电路选择射频输出端口上连接的射频微电极;并且

[0066] 治疗控制系统用于通过冷介质循环控制模块控制冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度,并通过射频治疗控制模块控制每一个射频输出端口的输出信号,其输出信号可以相同也可以不同,以使射频微电极可以处于不同的开关状态及不同的射频频率。

[0067] 在另一优选例中,输出信号指射频微电极的开关控制信号和射频频率选择控制信号。

[0068] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含主控制模块,主控制模块包含触控屏以及连接到该触控屏的微控制器,的主控制模块根据粥样斑块的大小、形状选择相应的射频微电极对其进行适形的靶向治疗,同时反馈治疗的功率与治疗能量,以及采集治疗过程中的实时温度,根据反馈的实时温度、治疗功率与能量控制相应的射频治疗控制模块输出射频

信号并且控制相应射频微电极工作以及控制冷介质循环模块工作,从而达到对粥样硬化斑块的治疗以及对血管内皮的保护作用。

[0069] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含与主控制模块连接的射频治疗控制模块,用于根据来自主控模块的控制信号,通过射频输出端口控制射频微电极的开关状态及选择治疗的射频频率,射频治疗控制模块包括射频选频电路,射频电源发生电路,射频控制输出电路以及射频输出接口。

[0070] 在另一优选例中,每一个射频输出端口分别与每一个射频微电极一对一或一对多或多对一地连接。

[0071] 在另一优选例中,治疗控制系统还包含功率反馈电路,以及冷介质循环控制电路,其中,功率反馈电路分别与射频输出端口,以及微控制器连接,用于向微控制器反馈从射频输出端口采集的每一个射频微电极的功率参数与能量参数;

[0072] 冷介质循环控制电路分别与微控制器以及冷介质循环通路连接,用于根据微控制器从射频微电极的功率参数与能量参数所确定的控制信号,通过冷循环介质控制端口控制冷介质循环通路中的冷介质的流速,以调节温度。

[0073] 在另一优选例中,射频微电极均匀地设置在治疗球囊的表面。

[0074] 在另一优选例中,射频球囊表面还分布有温度传感器。

[0075] 在另一优选例中,冷介质的温度范围是 -20°C - 37°C 。

[0076] 在另一优选例中,每一个射频微电极的面积相同,或不同,面积范围是 0.01mm^2 至 1000mm^2 。

[0077] 在另一优选例中,射频微电极的工作频率范围在 200KHz - 200MHz 之间可选。

[0078] 在另一优选例中,主控制模块采用32位DSP的微处理器。

[0079] 在另一优选例中,包含三个治疗球囊,每一个射频输出端口分别与每一个射频微电极一对一地连接。

[0080] 在另一优选例中,射频微电极通过特定加工工艺刻录在球囊表面与导管上的微电极导线引出,然后通过柔性电缆接入控制系统,形成治疗控制通路。

[0081] 在另一优选例中,主控制模块可以根据粥样斑块的大小、形状选择相应的射频微电极对其进行适形的靶向治疗,同时反馈治疗的功率与治疗能量,根据反馈的治疗功率与能量控制相应的射频治疗控制模块输出射频信号并且控制相应射频微电极工作以及控制冷介质循环模块工作,从而达到对粥样硬化斑块的治疗以及对血管内皮的保护作用。

[0082] 在另一优选例中,的球囊表面分布有多个特定大小规格的射频微电极阵列,用于根据适形治疗相应的斑块组织,并且,球囊内部还可以配有冷介质循环通路用于保护血管内皮组织,的特定大小规格的射频微电极尺寸大小在 0.01mm^2 - 1000mm^2 之间不等;这里的冷介质的温度在 -20°C - 37°C 之间的相关介质。

[0083] 在另一优选例中,球囊表面射频微电极工作时可以是相互独立的,且通过刻录在球囊表面与球囊导管表面的导线引出到球囊导管的末端,然后使用柔性电缆通过航空接头接入射频发生电路。

[0084] 在另一优选例中,系统可以根据血管斑块的尺寸、大小、形状选择相应是适形射频微电极,以达到靶向治疗目的。

[0085] 在另一优选例中,控制模块带有射频选频电路,可以根据治疗实际选择相应的射

频治疗频率,以达到对不同深度斑块治疗的穿透深度要求;这里的射频选择电路可选择的射频治疗频率是在200KHz-200MHz之间的频率。

[0086] 在另一优选例中,装置的主控电路采用了32位DSP的微处理器作为主控制器,对整个装置系统进行程序化治疗控制,以及治疗算法的实现。

[0087] 在另一优选例中,的装置采用触控屏进行系统控制与可视化显示,治疗时在屏幕上选择开启相应的治疗电极进行治疗,从而达到针对性的靶向治疗,以及实时显示治疗过程中的相应治疗参数。

[0088] 本发明的另一个目的在于提供一种针对动脉粥样硬化靶向治疗的装置与系统,所述治疗装置包括主控制系统和靶向治疗球囊,所述的治疗球囊表面均匀分布应用动脉粥样硬化的适形射频微电极和温度传感器,以及用于治疗时对血管内皮进行实时保护的冷循环通路。所述的主控制系统包括了微处理器控制电路、触控显示电路、射频发生电路、电极选择电路、冷循环控制电路;所述控制系统根据实际待治疗粥样斑块的大小、尺寸、深度等信息,选择相应的适形射频微电极,从而控制电极选择电路,开启球囊对应的射频微电极;同时在治疗过程中相应的开启、调节冷循环系统以实时保护血管内皮在治疗过程中不受损伤;以及治疗过程中实时反馈治疗功率与治疗能量的相关参数,然后系统根据治疗过程中的相关参数调节控制系统的工作过程,以实现动脉粥样硬化的靶向治疗。

[0089] 优选地,所述治疗过程中的动脉粥样硬化斑块的大小、尺寸、深度等信息的确定,采用了先进的血管成像造影技术,将微小的血管成像探头深入血管内部,进行实时的血管内部成像与导航。

[0090] 进一步地,所述治疗装置中还包括射频电源与射频发生模块,其治疗过程中主要是通过程序化控制调节射频源的功率以达到对相应粥样斑块的消融与治疗的目的。

[0091] 进一步地,所述射频发生电路的设计上,使用了多种频率的射频匹配网络电路,以达到适应不同大小、尺寸和深度的粥样斑块治疗的要求。

[0092] 进一步地,所述治疗装置中还包括了冷介质循环系统,所述的冷介质循环系统,通过主控制电路根据治疗过程中相应治疗参数,控制冷循环控制电路,从而控制冷循环系统中的冷介质流速,以达到对治疗血管内皮的降温,从而起到对治疗血管内皮的保护作用。

[0093] 进一步地,所述治疗装置中采用了电阻式触控屏进行系统控制设置与可视化人机交互显示。所述的电阻式触控屏主要用于在治疗过程中设置治疗参数,下传控制参数与相应控制命令信息,以及实时显示治疗过程中相关治疗参数等信息;所述的触控屏进行系统控制,其采用电阻屏的有益效果在于能够方便的在治疗过程中进行操作控制。

[0094] 进一步地,所述治疗系统中的治疗球囊,在治疗之前将球囊深入血管内部,然后使用向内部注入生理盐水或特定介质能够使得球囊膨胀,从而撑起待治疗血管,使得球囊表面的治疗微电极与待治疗斑块充分接触,从而达到靶向治疗的目的;并且球囊内部带有冷介质循环通道,用于在射频加热治疗的同时对血管内皮的降温冷却,以保护血管内皮组织不受损伤。

[0095] 进一步地,所述的电极控制电路,主要是微处理器根据特定的治疗算法发出相应的控制信号,然后控制对应的适形射频微电极,从而实现对球囊射频微电极的选择性开启,以达到适形靶向治疗的目的。

[0096] 进一步地,所述的射频球囊微电极采用了特定的微流控加工技术,将特定尺寸的

电极按照一定规格排列布置在球囊表面,然后通过球囊表面的导线和球囊导管上的电极导线引出后通过柔性电缆接入射频电源接口,实现治疗通路。

[0097] 本发明的主要优点包括:

[0098] 1)操作简便;

[0099] 2)设计的复杂度低;

[0100] 3)能够对不同大小动脉粥样硬化斑块进行更加有效的适形靶向治疗。

[0101] 4)可以实现动脉粥样硬化治疗的同时对内皮组织的保护。

[0102] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。下列实施例中未注明具体条件的实验方法,通常按照常规条件或按照制造厂商所建议的条件。除非另外说明,否则百分比和份数是重量百分比和重量份数。

[0103] 实施例1:动脉粥样硬化靶向治疗装置No.1

[0104] 本实施例中动脉粥样硬化靶向治疗装置的连接图请参阅图1,所述装置主要是利用动脉粥样硬化靶向治疗控制系统根据粥样斑块的具体情况,控制相应频率的射频信号与开启球囊上的适形射频微电极,从而达到对动脉粥样硬化斑块的治疗作用。

[0105] 结构

[0106] 附图1所示,所述装置包括治疗控制系统A、供电电源B、冷介质循环系统C、柔性电缆D、球囊装置E,其中,治疗控制系统是由微控制器A1、触控显示模块A2、射频频率选择电路A3、射频发生电路A4、电极开关选择电路A5、功率/能量反馈电路A6、射频接口A7、冷介质循环控制电路A8等组成。

[0107] 其中,射频频率选择电路A3、射频发生电路A4、电极开关选择电路A5构成了上述射频治疗控制模块。微控制器A1、触控显示模块A2构成了上述主控制模块。

[0108] 如图2所示,球囊E3上按照特定规格要求分布有治疗射频微电极E1,所述的射频微电极E1是通过特定加工工艺刻录在球囊表面与导管上的微电极导线引出,然后通过柔性电缆D接入治疗控制系统A,形成治疗控制通路。

[0109] 如图1所示,本实施例的动脉粥样硬化靶向治疗装置的治疗控制系统A主要是用于控制射频的功率与能量和选择相应适形射频微电极,以及控制冷介质循环系统,从而达到对动脉粥样硬化斑块的靶向治疗。

[0110] 工作原理

[0111] 在本实施例的动脉粥样硬化靶向治疗装置的工作过程中,根据相应斑块的形状、体积、大小,通过触控屏A2选择对应的适形射频微电极E3,以及选择相应射频频率(选择的频率根据具体的治疗方法选择,频率范围230KHz~20MHz),并且设定治疗参数(如治疗功率、治疗能量、选择的频率、治疗电极选择、治疗温度),然后下达命令给微处理器A1,使其控制射频频率选择电路A3与射频发生电路A4产生相应的射频信号,以及控制微电极开关选择电路A5,开启相应的电极阵列,同时实时反馈治疗过程中的功率和能量,然后根据反馈的治疗功率与能量的参数进一步调节控制射频发生电路A4与冷介质循环控制电路A8控制冷介质循环系统C,从而达到对粥样斑块的治疗和血管内皮的保护作用。

[0112] 如图1所示,所述动脉粥样硬化靶向治疗装置的冷介质循环系统C主要是通过治疗控制系统A发出调制信号,控制蠕动泵的转速,以控制冷介质流速,从而达到对治疗血管内

皮的降温保护作用。

[0113] 射频微电极E1

[0114] 如图2所示,所述的动脉粥样硬化靶向治疗球囊装置E,主要包括了球囊E3,射频微电极阵列E1,球囊导管E2等,射频微电极阵列E1是采用了特定的加工工艺,按照一定的规格排布,刻录在治疗射频球囊上,并且每个微电极的工作都是相互独立,在治疗过程中可以根据相应的斑块大小选择对应的球囊微电极进行靶向适形治疗。

[0115] 射频微电极阵列E1主要是通过球囊E3表面和导管E2表面上的导线引出,然后,在通过柔性电缆D接入治疗控制系统A,形成治疗通路,球囊导管E2内部带有冷介质循环系统,用于在治疗过程中可以通过调节冷介质循环系统的流速,从而调节球囊表面的温度,达到降低血管内皮的温度,从而保证了治疗过程中血管内皮不受损伤。

[0116] 实施例2:动脉粥样硬化靶向治疗装置No.2

[0117] 本实施例中动脉粥样硬化靶向治疗装置的连接图请参阅图1,所述装置主要是利用动脉粥样硬化靶向治疗控制系统根据粥样斑块的具体情况,控制相应频率的射频信号与开启球囊上的适形射频微电极,从而达到对动脉粥样硬化斑块的治疗作用。所述装置包括治疗控制系统A、供电电源B、冷介质循环系统C、柔性电缆D、球囊E,其中,治疗控制系统是由微控制器A1、触控显示模块A2、射频频率选择电路A3、射频发生电路A4、电极开关选择电路A5、功率/能量反馈电路A6、射频接口A7、冷介质循环控制电路A8等组成,其中A3、A4、A5构成了上述所述射频治疗控制。所述的球囊E上按照特定规格要求分布有治疗射频微电极,所述的射频微电极是通过特定加工工艺刻录在球囊表面与导管上的微电极导线引出,然后通过柔性电缆D接入控制系统,形成治疗控制通路。

[0118] 如图1所示,所述动脉粥样硬化靶向治疗装置的治疗控制系统A主要是用于控制射频的功率与能量和选择相应适形射频微电极,以及控制冷介质循环系统,从而达到对动脉粥样硬化斑块的靶向治疗。其在工作过程中,根据相应斑块的形状、体积、大小,通过触控屏A2选择对应的适形射频微电极,以及选择相应射频频率,并且设定治疗参数,然后下达命令给微处理器A1使其控制射频频率选择电路A3与射频发生电路A4产生相应的射频信号,以及控制微电极开关选择电路A5,开启相应的电极阵列,同时实时反馈治疗过程中的功率和能量,然后根据反馈的治疗功率与能量的参数进一步调节控制射频发生电路A4与冷介质循环控制电路A8控制冷介质循环系统,从而达到对粥样斑块的治疗和血管内皮的保护作用。

[0119] 如图1所示,所述动脉粥样硬化靶向治疗装置的冷介质循环系统C主要是通过控制系统发出调制信号,控制蠕动泵的转速,以控制冷介质流速,从而达到对治疗血管内皮的降温保护作用,其中冷介质可以通过回流到体外,或者通过球囊的另一端口流入血管中。

[0120] 如图2所示,所述的动脉粥样硬化靶向治疗球囊E,主要包括了球囊E3,射频微电极阵列E1,球囊导管E2等,所述的射频微电极E1是采用了特定的加工工艺,按照一定的规格排布,刻录在治疗射频球囊上,并且每个微电极的工作都是相互独立,在治疗过程中可以根据相应的斑块大小选择对应的球囊微电极进行靶向适形治疗;所述的电极主要是通过球囊表面和导管表面上的导线引出,然后,在通过柔性电缆接入仪器,形成治疗通路,所述的球囊导管内部带有冷介质循环系统,用于在治疗过程中可以通过调节冷介质循环系统的流速,从而调节球囊表面的温度,已达到降低血管内皮的温度,从而保证了治疗过程中血管内皮不受损伤。

[0121] 实施例3:动脉粥样硬化靶向治疗装置No.3

[0122] 一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,所述装置包括:治疗控制系统,供电电源,冷循环系统,柔性电缆,治疗球囊;所述的治疗控制系统包括微控制器、触控显示模块、射频频率选择电路、射频发生电路、电极开关选择电路、功率/能量反馈电路、射频接口、冷介质循环控制电路等。

[0123] 所述的治疗球囊在工作过程中,深入到待治疗血管内部,然后向球囊内部注入生理盐水,从而是整个球囊处于撑起状态,进而使得球囊上的电极能够有效的接触到治疗血管斑块进行治疗。

[0124] 所述的治疗控制系统主要是控制射频发生电路,射频微电极开关选择电路对球囊上的相应治疗电极发送射频信号,以对动脉粥样硬化斑块的治疗,同时治疗过程控制冷介质循环系统对血管内皮的降温处理,从而达到治疗过程中血管内皮的保护不至于因治疗而损伤,并且在治疗过程中能够实时反馈相应的治疗参数,用于治疗过程中的反馈参数以实时调节电路的输出。而且能够在触控屏上实时显示治疗信息。

[0125] 本发明揭示了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,所述的治疗装置具体实施包括如下步骤:

[0126] 步骤S1:本发明中采用血管成像造影技术进行实时成像与导航,观察测量待治疗血管斑块的尺寸、大小、深度等信息,根据检测的信息,判断治疗方案,进行治疗。

[0127] 步骤S2:将没有充入液体的球囊根据血管造影成像信息导航,深入到治疗血管内部,到达相应位置后,向治疗球囊内部注入生理盐水或相关介质,使其撑起,从而使球囊内部的电极能够充分接触到治疗斑块,以达到治疗的目的

[0128] 步骤S3:根据术中成像系统反馈的血管具体信息,判断开启相应的适形射频微电极,并且选择相应的治疗频率已到达有效的治疗;然后,通过触控屏选择相应工作电极与射频频率,促使微处理器控制相应电路工作,达到对动脉粥样硬化斑块的治疗。

[0129] 步骤S4:在治疗过程中,实时采集球囊表面温度、治疗功率与治疗能量等相关参数,然后系统根据相关参数作为反馈调节信号,控制整个系统的协调工作,并且在治疗过程控制冷介质循环系统的流速。以对血管内膜的降温,从而起到对血管内膜的保护作用。

[0130] 本发明的有益效果在于不紧揭示了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置与系统的治疗方法,同时还对所述发明装置使用了仿生物组织胶进行模拟治疗测试,测试过程中使用的红外热像仪为美国FLIR公司生产(FLIR Systems, Inc. Wilsonville, US)进行实时的治疗温度场的分布测试。分别测试了微电极加热在球囊周围产生的温度分布随时间变化趋势图如图3(每幅图的加热时间间隔为20s);不同射频电极数量(六电极和五电极)对组织加热能力的影响如图4(左:六电极,右:五电极),其对应产生的3D温度分布如图5;以及对比测试了相同电极在球囊内部通过冷却水循环通路加入了16℃、12℃、35℃的液态水治疗50s后,治疗组织内膜的温度场和治疗组织的温度场分布如图6(左:通入16℃冷却水,中:通入12℃冷却水,右:通入与体温接近的液态水35℃),其对应产生的3D温度分布如图7。

[0131] 综上所述,本发明提供的一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,不仅提供一种应用于动脉粥样硬化的治疗的仪器与设备,还提供治疗过程中的治疗方法,同时对于其原理的可行性进行了测试。是一个操作简捷,高效率、低复杂度的治疗医学仪器,能够实现有选择性的对动脉粥样硬化疾病的彻底治疗,并且能够在治疗过程中对有效组织进行保护,解决了

动脉粥样硬化斑块的相关治疗问题。

[0132] 综上所述,本发明提供了一种动脉粥样硬化靶向治疗装置,不仅提供一种应用于动脉粥样硬化的治疗的仪器与设备,还提供治疗过程中的治疗方法,同时对于其原理的可行性进行了测试。是一个操作简捷,高效率、低复杂度的治疗医学仪器,能够实现有选择性的对动脉粥样硬化疾病的彻底治疗,并且能够在治疗过程中对有效组织进行保护,解决了动脉粥样硬化斑块的相关治疗问题。

[0133] 测试例

[0134] 申请人对上述动脉粥样硬化靶向治疗装置使用了仿生物组织胶进行模拟治疗测试,测试过程中使用的红外热像仪为美国FLIR公司生产(FLIR Systems, Inc. Wilsonville, US)进行实时的治疗温度场的分布测试。

[0135] 微电极加热在球囊周围产生的温度分布随时间变化趋势图如图3(每幅图的加热时间间隔为20s)所示,随着时间的推进,球囊加热的效果越来越显著,球囊周围的温度上升也很明显。

[0136] 图4左侧与右侧分辨是6个射频微电极和5个射频微电极条件下,对组织加热能力的影响,(不同量的微电极所能达到的加热区域不同)。并且,图5示出上述条件下对应产生的3D温度分布。多电极对温度“尖端效应”的弱化,使得多电极周围的温度分布的形式偏向于“面积大而峰值小”。

[0137] 图6中的左、中、右分别是相同的射频微电极在球囊内部通过冷却水循环通路加入了16℃、12℃、35℃的液态水治疗50s后,治疗组织内膜的温度场和治疗组织的温度场分布,(球囊内冷却介质的温度对射频球囊周围的温度分布影响非常大)。并且,图7示出上述条件下对应产生的3D温度分布,说明球囊内部冷却介质对治疗结果的影响至关重要。

[0138] 在本发明提及的所有文献都在本申请中引用作为参考,就如同每一篇文献被单独引用作为参考那样。此外应理解,在阅读了本发明的上述讲授内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

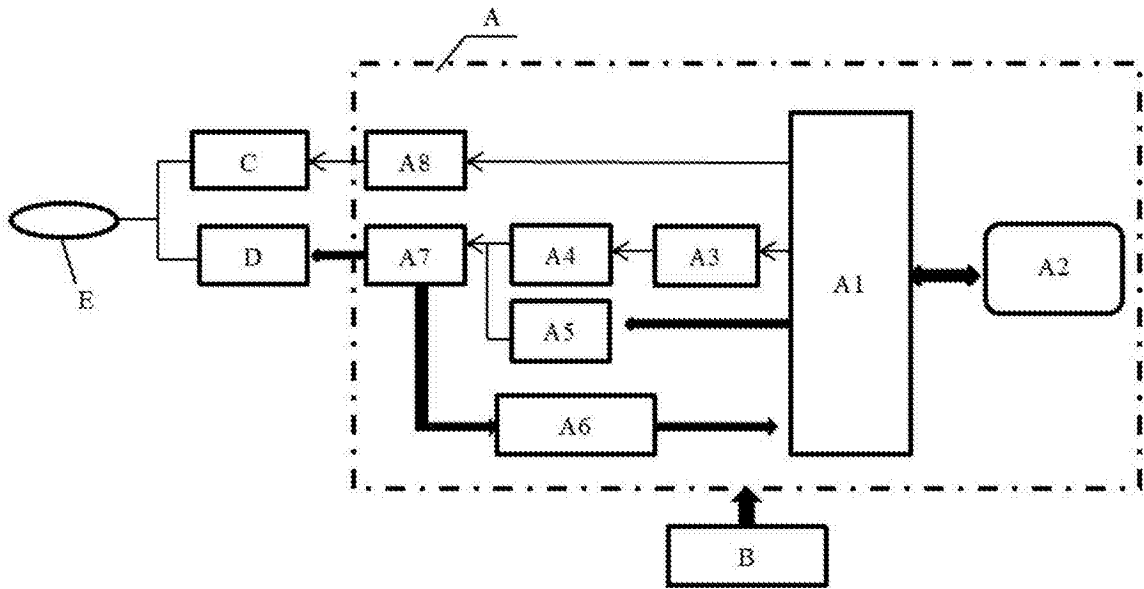


图1

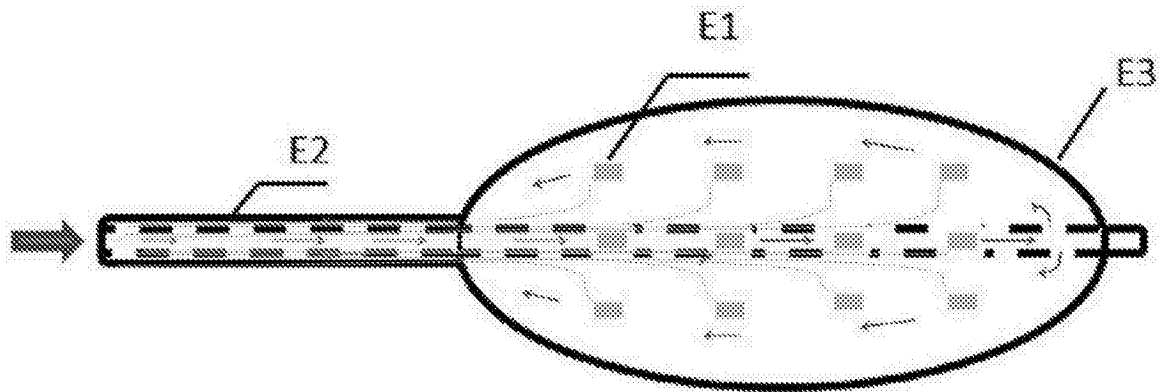


图2

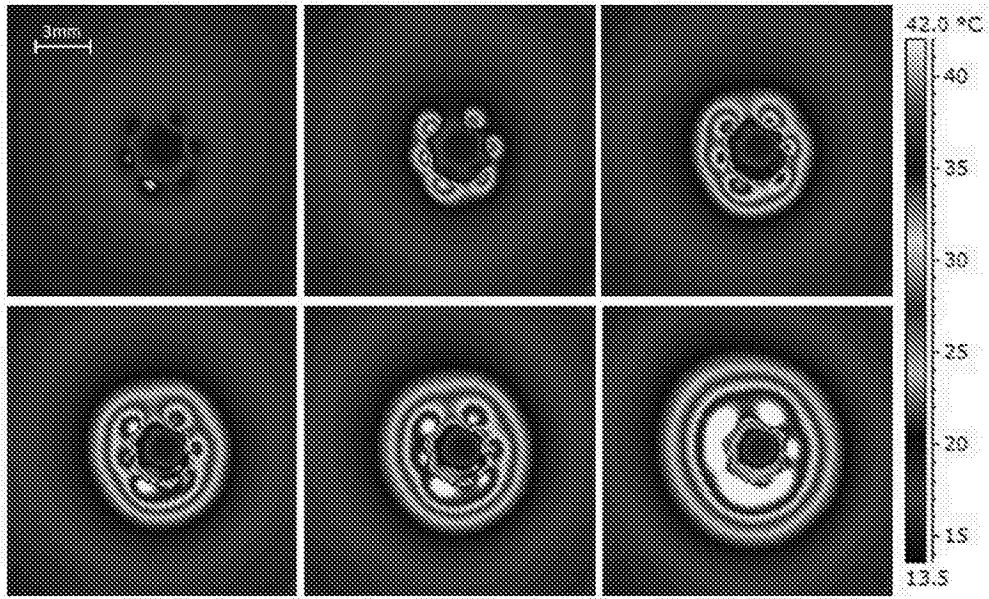


图3

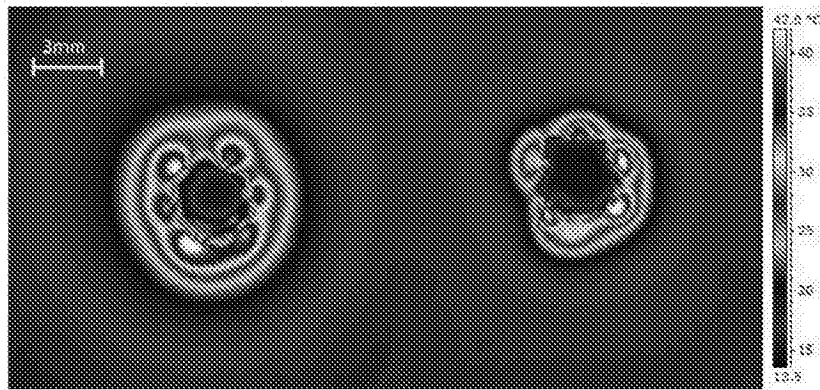


图4

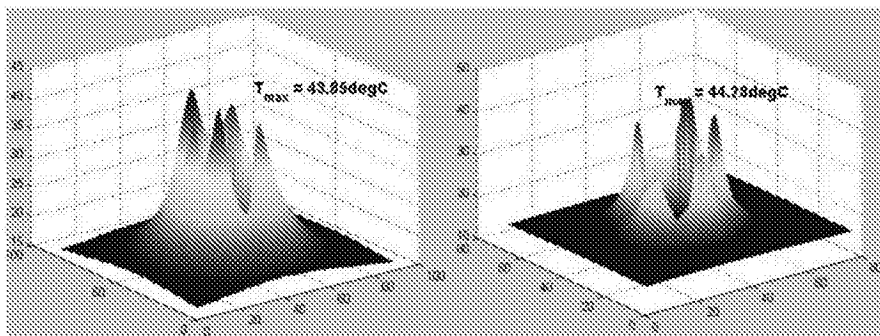


图5

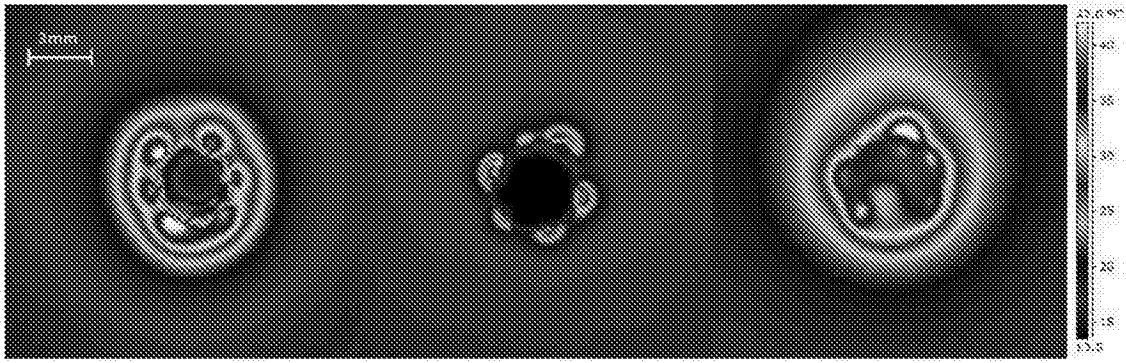


图6

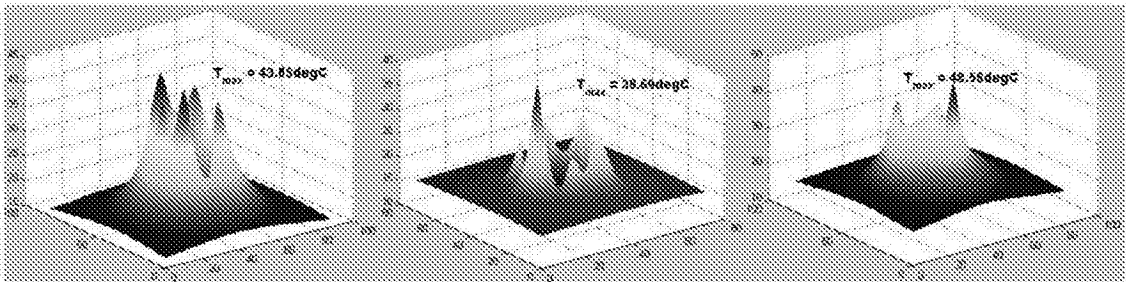


图7