



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1891170 B

(45) 授权公告日 2010.08.11

(21) 申请号 200610101113.6

EP 0336620 A2, 1989.10.11, 全文.

(22) 申请日 2006.07.04

EP 0081051 A1, 1983.06.15, 全文.

(30) 优先权数据

DE 3621935 A1, 1988.01.07, 全文.

102005031116.4 2005.07.04 DE

CN 1214266 A, 1999.04.21, 全文.

CN 1543909 A, 2004.11.10, 说明书第2页第

(73) 专利权人 西门子公司

2段至第7页末段、附图1.

地址 德国慕尼黑

审查员 沈显华

(72) 发明人 格哈特·巴克霍尔茨 詹斯·费尔
伯恩特·格兰斯 马丁·霍黑塞尔
沃纳·克鲁夫特 马库斯·兰斯基
马塞厄斯·马勒 克里斯琴·迈纳特
托马斯·默特尔梅尔 拉尔夫·南科
曼弗雷德·拉特纳

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 邵亚丽 李晓舒

(51) Int. Cl.

A61B 17/225(2006.01)

(56) 对比文件

WO 90/11052 A1, 1990.10.04, 全文.

US 4685461, 1987.08.11, 说明书第2栏1行
至第3栏第2行、附图1-3.

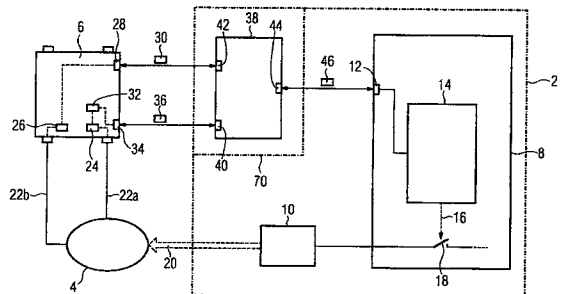
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 3 页

(54) 发明名称

冲击波系统

(57) 摘要

本发明涉及一种冲击波系统 (2), 包括: 冲击波源 (10), 用于利用冲击波 (20) 对患者 (4) 进行治疗; 控制和分析单元 (14), 用于对与在治疗期间获得的患者 (4) 的血压值 (24) 相关的输入信号 (36) 进行分析, 以及用于根据该输入信号 (36) 对该冲击波源 (10) 进行控制。



1. 一种冲击波系统 (2), 包括 : 冲击波源 (10), 用于利用冲击波 (20) 对患者 (4) 进行治疗 ; 控制和分析单元 (14), 用于对与在治疗期间获得的患者 (4) 的血压值 (24) 相关的输入信号 (36) 进行分析, 以及用于根据该输入信号 (36) 对该冲击波源 (10) 进行控制 ; 带有 EKG 触发输入 (12) 的基本设备 (8), 以及可以连接在该 EKG 触发输入 (12) 上的前联设备 (38), 其中, 该前联设备 (38) 具有用于输入与在治疗期间获得的患者 (4) 的血压值 (24) 相关的输入信号 (36) 的输入端 (40)。

2. 根据权利要求 1 所述的冲击波系统 (2), 其中, 所述输入信号 (36) 是依赖于血压值 (24) 的是 - 否信号。

3. 根据权利要求 1 所述的冲击波系统 (2), 其中, 所述输入信号 (36) 是反映所述血压值 (24) 的信号。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任何一项所述的冲击波系统 (2), 包括具有对于所述血压值 (24) 的阈值 (32) 的阈值开关。

5. 根据权利要求 4 所述的冲击波系统 (2), 其中, 所述阈值开关具有对于所述血压值 (24) 的滞后值 (62)。

6. 根据权利要求 4 所述的冲击波系统 (2), 其中, 可以设置所述阈值 (32)。

7. 根据权利要求 5 所述的冲击波系统 (2), 其中, 可以设置所述阈值 (32) 和 / 或滞后值 (62)。

8. 根据权利要求 4 所述的冲击波系统 (2), 包括 : 信号化装置 (52), 用于显示所述血压值 (24) 接近或到达所述阈值 (32)。

9. 根据权利要求 5 所述的冲击波系统 (2), 包括 : 信号化装置 (52), 用于显示所述血压值 (24) 接近或到达所述阈值 (32) 和 / 或滞后值 (62)。

冲击波系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种冲击波系统。

背景技术

[0002] 冲击波系统在医学中用于利用超声冲击波对作为患者的人或者动物进行照射。这种治疗的目的通常是,将患者体内的结石(例如肾结石或膀胱结石)借助于聚焦在结石上的超声冲击波进行粉碎。尽管对于患者的冲击波治疗由于其非介入的特性而是患者关爱的,不过,其并不是没有并发症的。

[0003] 一个公知的问题是由于超声冲击波引发的心率干扰。过早搏动的危险通过将冲击波系统与 EKG(即被治疗的患者的)在时间上的同步而被尽可能地降低。其它的问题出现在以下情况:超声冲击波击中了结石周围的患者组织。在此,存在损害患者的组织的危险。首先是在肾结石的治疗中可以容易导致肾软组织损害,即肾组织的强出血。在冲击波治疗期间患者的血压越高,则肾组织中出血或破裂(即,肾出血)的概率就越高。

[0004] 因此,患者的高血压在一般情况下构成了对于冲击波治疗的反对指示(Kontraindikation)。例如,通常在收缩期血压大于 160mmHg 的情况下就不再进行肾结石碎石术了。此外,目前在冲击波治疗期间通常测量或监视患者的血压,例如利用市场上常见的患者监视器来监视血压、EKG 以及血液的氧含量。在此,医生或者冲击波治疗的执行者有责任一直观察患者监视器并从而观察患者的血压。也有在其上可以设置血压的阈值的患者监视器。如果血压达到了阈值,则触发光学或声学报警信号。

[0005] 不过,因为医生主要要致力于冲击波治疗,例如跟踪结石并且观察结石的粉碎程度,观察血压对于其来说构成了额外的负担。此外,在患者方面存在这样的危险:医生由于不注意、阅读错误或类似的行为而忽略了患者的关键血压值,从而使患者置于并发症的危险之中。在患者监视器上对于血压门限的编程可能被忘记,或者没有观察到报警信号。

发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题是,提供一种冲击波系统,其就对于患者的以血压为条件的并发症的危险而言得到了改善。

[0007] 上述技术问题的解决是通过一种带有用于利用冲击波对患者进行治疗的冲击波源的冲击波系统解决的。该冲击波系统包括用于对输入信号进行分析的控制和分析单元。输入信号与在治疗期间所获得的患者的血压值相关。控制和分析单元还用于根据该输入信号对冲击波源进行控制。

[0008] 通过与在治疗期间患者的血压值相关的输入信号,关于患者血压值的信息直接进入冲击波系统并且在系统中由控制和分析单元进行进一步处理。避免了通过医生或治疗者以及声学或光学报警信号的迂回,冲击波系统对于患者血压自动地进行反应。由此,实现了患者的生理参数“血压值”至冲击波源以及冲击波系统的反馈。

[0009] 通过控制和分析单元利用关于血压的信息以对冲击波源进行控制。这样,在冲击

波系统中的冲击波源一侧根据不同的血压状态采取防护患者的措施。例如,可以在患者的对于治疗关键的血压值的条件下,仅向患者发射具有较低发射频率或者能量级别的冲击波,或者断开冲击波源或者阻断其触发。

[0010] 医生免除了观察、评价或者分析患者血压的负担,因此可以完全集中于冲击波治疗。患者的关键血压值不会再被忽视或未被注意到。通过在血压值、输入信号和对冲击波源的控制之间的必备的耦合,减小了因为血压而引发并发症的危险。

[0011] 由此,根据输入信号及由此根据患者的血压值对冲击波源的控制是自动地并以强迫的方式进行的,这提高了冲击波系统的可靠性以及对患者的防护。自然,在冲击波系统中的每种防护患者的措施,也可以要求由例如主治医师的撤销或者确认,这构成了对于患者的额外的安全措施,因为医生总是保持对冲击波系统的完全控制。本发明的冲击波系统使得可以首先免除没有经验的治疗者对于血压检查的负担。

[0012] 当然,在此冲击波系统可以如迄今为止通常的那样具有 EKG 触发输入,其中,由控制和分析单元将 EKG 信号与血压信号一同进行分析。

[0013] 输入信号和血压值的相关可以按照不同的方式进行。起决定作用的是,恰恰是重要的信息、即关于患者的对于治疗感兴趣的、危险的或关键的血压值到达冲击波系统,以便可以在该系统中对其进行分析。

[0014] 这样,输入信号可以是依赖于血压值的是-否信号。在这种情况下,信号的两个开关状态例如是“患者血压值临界”或者“患者血压值不临界”,其中“临界”例如是血压值大于 160mmHg。这种输入信号例如可以由市场上常见的患者监视器来提供,该监视器具有报警信号输出,例如在超出了预定的血压值的情况下。在此,输入信号可以按照有线、无线、电气、声学或光学的途径到达冲击波系统。例如,冲击波系统可以将患者监视器发出的声音报警信号、报警灯的光学信号或者与逻辑连接相关的电气电压电平作为输入信号接收。

[0015] 不过,输入信号也可以是反映血压值的信号,例如:与患者血压值成比例的电压信号、包含了按照编码形式的患者的数字化血压值的逻辑数字信号、或者类似的信号。由此,冲击波系统不仅如上面那样提供已经预处理过的信息,还提供在冲击波治疗期间患者的实际血压值以及血压在时间上的变化。这样,冲击波系统或者控制和分析单元完全有责任,不仅对两个不同的开关状态做出反应,而且要对患者的实际血压值以及其变化进行分析。在此,可以进行基本上不同的分析,并因此实现冲击波系统的多方面的反应以及策略。这样,控制和分析单元可以单独和不同地通过多种针对冲击波源不同的控制措施,允许在尽可能防护患者的条件下进行尽可能有效的冲击波治疗。

[0016] 为了通过控制和分析单元对输入信号进行分析,在冲击波系统中可以包括具有对于血压值的阈值的阈值开关。由此,控制和分析单元可以对超出或低于临界血压值做出反应,并且据此控制冲击波源,如阻断其触发。还可以具有多个阈值,以便例如引入对于上升血压值的逐步增强的措施,也就是说,在血压值上升的情况下,首先将冲击波对于患者的入射逐步地降低,直到血压值进一步上升之后才完全断开。这样,可以在患者不继续承受最大负担的情况下,仍然可以继续治疗。

[0017] 阈值开关也可以具有对于血压值的滞后值。例如,直到下列条件下才撤销在超出阈值情况下引入的措施等等:血压值再次明显地下降,即低于比阈值更小的滞后值。这样,直到患者就其血压而言再次明显地恢复到低于阈值界限之前,例如一直按照防护的方式继

续超声波治疗。由此,血压再次上升到边界值要持续一定的时间。从而避免了在一直围绕边界值波动的血压值的条件下不停地变换措施等。

[0018] 阈值和 / 或滞后值可以是可设置的。由此,可以使阈值以及滞后值与特定的患者、治疗者或者其它环境条件等等相匹配。在此,设置也可以例如根据患者或者自动地(例如根据待治疗患者的患者病历的数据)进行。在此,也可以考虑经验值或者不同治疗者的喜好。例如,通过预定较低的阈值可以推理地将冲击波系统置于最为防护患者,从而即使没有经验的治疗者也不会不经意地损害到患者。有经验的治疗者则可以在健壮患者的条件下,例如调高对应的阈值,或者减小控制和分析单元的干预的措施,或者将其它较低患者防护措施与阈值对应。

[0019] 冲击波系统可以包括信号化装置,用于显示血压值接近或到达阈值和 / 或滞后值。由此,例如可以通过光学或声学信号为医生指明,患者的血压接近于临界值。由此为医生提供了这样的可能性:即,在控制和分析单元在超出边界值时接受参数之前,本身还对应地改变这些冲击波治疗的参数。这样,必要时医生也可以采取除了影响冲击波源的其它措施,例如给患者以降低血压的药物。

[0020] 冲击波系统可以包括:具有EKG触发输入的基本设备,以及可以连接在该EKG触发输入上的前联设备(Vorschaltgeraet),其中,该前联设备具有用于与在治疗期间获得的患者的血压值相关的输入信号的输入端。因此,在本发明的超声波系统的范围内应用了已有的或公知的常规冲击波系统。后者虽然具备EKG触发输入,但是没有用于与血压相关的输入信号的输入端。那里也不存在与输入信号相互作用的控制和分析单元。因此,输入信号的馈入以及对其的分析是通过前联设备进行的。然后,通过EKG触发输入可以至少根据患者的血压值防止在冲击波源中触发冲击波,例如对于患者的临界血压值。

附图说明

[0021] 本发明的进一步描述参见附图所示的实施方式。图中分别按照示意性的原理图示出了:

[0022] 图1示出带有按照第一实施方式的冲击波系统的碎石工位(Lithoripsiearbeitsplatz),

[0023] 图2示出患者血压的时间变化以及图1的冲击波系统中开关信号的时间变化,

[0024] 图3示出带有按照另一实施方式的冲击波系统的、图1的碎石工位。

具体实施方式

[0025] 图1示出了一个碎石工位,其包括冲击波系统2、患者4和用于采集患者参数的市场上常见的患者监视器6。冲击波系统2包括带有冲击波头10的、市场上常见的碎石器8,其中,碎石器8包括一个与EKG触发输入12连接的设备控制器14。设备控制器14按照由箭头16示意地那样操纵开关18。仅仅在开关18的闭合状态下才开放冲击波头10,以便可以通过另外的、没有示出的触发脉冲向患者4发射超声冲击波20。没有示出通过开关18向冲击波头10供电的发电机。

[0026] 患者监视器6通过测量线22a和22b连接到患者4。通过测量线22a患者监视器6不断地采集当前的血压值24,而通过测量线22b采集患者的EKG 26。患者监视器6按照

没有详细示出的方式这样对 EKG 26 进行分析,即,其在 EKG 触发输出 28 上提供适用于碎石术的触发信号 30,使得开关 18 仅在触发超声冲击波 20 对患者 4 的心率是不危险的时刻才被接通。

[0027] 在根据现有技术的常规碎石设备中,EKG 触发输出 28 直接与碎石器的 EKG 触发输入 12 连接,在此通过如上提到的那样传送 EKG 触发信号 30 保证了超声冲击波 20 的触发仅在患者 4 心率的非临界或者无危险的阶段进行。因此,EKG 触发信号必需有必要加到 EKG 触发输入 12 上,以便触发超声冲击波 20。换言之:只要在 EKG 触发输入 12 上未施加 EKG 触发信号 30,就通过敞开的开关 18 抑制对超声冲击波 20 的触发。EKG 触发信号 30 是由患者监视器 6 从 EKG 26 中以没有更详细解释的方式构成的。

[0028] 与常规的碎石设备不同,所示出的患者监视器 6 除了 EKG 26 之外还分析血压值 24。为此,将血压值 24 与阈值 32 进行比较。这样,患者监视器 6 在血压输出 34 上提供血压信号 36。

[0029] 图 2 示出了对于图 1 中患者 4 的碎石治疗的不同特征量的时间图示。在此,在横坐标上记录的是按照分钟的从治疗开始后的患者 4 的治疗时间。对于血压值 24 的时间变化以及阈值 32,纵坐标标度适用,即按照 mmHg 的收缩期血压值。

[0030] 与患者 4 相适应,在本例中选择了 140mmHg 的阈值 32,高于该阈值就不允许对患者 4 进行任何治疗了,以使危害健康的风险最低。不过,阈值 32 在患者监视器 6 上也可以按照其它方式任意地设置。在治疗开始时患者 4 具有 110mmHg 的血压,其在开始的两分钟内上升到 140mmHg。在时间段 2-5 分钟,7-8.2 分钟以及大于 10 分钟内,血压值 24 大于或等于 140mmHg,因此,在这些时间范围内不允许对患者进行碎石。

[0031] 患者监视器 6 根据阈值 32 从血压 24 中导出血压信号 36,该信号的时间变化在图 2 中示出。因此,血压信号 36 交替地采取两个开关状态“A = 血压过高”和“B = 血压正常”。

[0032] 对于血压信号 36 来说,适用于右侧的纵坐标的标度,即信号状态 A 和 B。因此,血压信号 36 的信号状态 B 仅仅在时间段 0-2 分钟、5-7 分钟和 8.2-10 分钟中有效。在其余的时间内开关信号处于信号状态 A。

[0033] 与上面提到的按照现有技术直接将 EKG 触发输出 28 与 EKG 触发输入 12 错接不同,冲击波系统 2 按照本发明配备了前联设备 38,后者本身具有自身的 EKG 触发输入 42 和输出 44。此外,前联设备 38 具有血压输入 40。在本例中,在前联设备 38 中将血压信号 36 和 EKG 触发信号 30 进行与运算,并从中产生出触发信号 46。也就是说,触发信号 46 这样形成:只有同时血压信号 36 取得开关状态 A, EKG 触发信号 30 才包含在触发信号 46 中或者通过前联设备 38 被接通。由此,只有一方面患者的血压 24 低于 140mmHg、即非临界的(血压信号 36 存在或有效),另一方面就 EKG 26 而言到达了有利的或者允许的发射时刻(EKG 触发信号 30 存在或有效),才形成导致碎石器 8 触发超声冲击波 20 的触发信号 46。由此,在患者 4 的血压值 24 高于 140mmHg 临界边界的时间内抑制了超声发射的触发。在此,前联设备 38 是可以配置的。在作为替换的实施方式中,也可以仅仅对血压输入 40 或仅仅对 EKG 触发输入 42 进行分析,而不是进行上面提到的与运算。

[0034] 因此,前联设备 38 在冲击波系统 2 中起到了对作为输入信号的血压信号 36 进行分析的控制和分析单元的作用。血压信号 36 是通过阈值 32 与患者 4 的血压值 24 相关的。这样,通过在前联设备 38 中进行所提到的与运算以及将触发信号 46 传送至碎石器 2,前联

设备 38 根据血压信号 36 通过开关 18 控制冲击波头 10。

[0035] 作为替换,也可以代之以外部的前联设备 38 而将其功能在内部(例如在设备控制器 14 中)实现。

[0036] 图 3 示出了根据带有另一个冲击波系统 2 的可替换的实施方式的图 1 的设备。在此,没有设置外部的前联设备 38,为此碎石器 8 相对于图 1 中的实施方式被改变。即,代之以 EKG 触发输入 12 碎石器 8 具有数据接口 50,例如以太网接口、串行接口、USB 接口、CAN 接口、蓝牙或并行接口,以及连接在设备控制器 14 上的显示屏 52 和键盘 54。如通过箭头 16 示出的那样,设备控制器 14 不是仅通过一个开关 18、而是通过控制单元 56 对冲击波头 10 以及因此的超声冲击波 20 产生影响。在控制单元 56 中不仅可以接通和断开冲击波 20 或者阻断其触发,还可以控制冲击波的运行参数,例如其发射频率和能量级别。

[0037] 如在图 1 中那样,患者监视器 6 记录患者 4 的 EKG 26 和血压值 24。与图 1 中不同的是,在患者监视器 6 中不进行对这些数据的任何处理,而是将 EKG 26 和血压值 24 直接提供给以太网接口 58,并且通过将其与以太网接口 50 连接的以太网电缆 60 传送至碎石器 8 以及设备控制器 14。

[0038] 在设备控制器 14 中,按照上面粗略说明的方式对患者 4 的 EKG 26 进行分析,以使冲击波 20 与患者 4 的心率同步。此外,如在图 1 中那样,将血压值 24 与阈值 32 进行比较,但还附加地与滞后值 62 进行比较。从而在设备控制器 14 中建立与血压信号 36 对应的血压信号 64,后者仍采取开关状态“C = 血压过高”和“D = 血压正常”。阈值 32 处于不变的 140mmHg,而滞后值 62 处于 130mmHg。

[0039] 在时刻 0 从血压 24 处于非临界值开始(即,开始对患者 4 进行碎石),在血压信号 64 的开关状态 D 下超声波照射直到该时刻 2 分钟是允许的,即,该照射通过 EKG 26 与患者 4 的心率同步地进行。与血压信号 36 不同,血压信号 64 直到血压 24 下降到低于滞后值 62、而不是其再次低于阈值 32,才再次处于开关状态 D。这点在 8.5 分钟之后才是这种情况。血压信号 64 的其余变化又与血压信号 36 是相同的。

[0040] 在整个碎石治疗中,在监视器 52 上为没有示出的医生显示例如按照图 2 的、带有血压值 24 的变化、其阈值 32 和滞后值 62 的图示。

[0041] 作为上面描述的实施方式的替换,也可以在设备控制器 14 中规定,通过设备控制器 14 仅仅禁止超声冲击波 20 的发射触发,而不再次自动地允许或者开放。这通过作为替换的、在设备控制器中产生的图 2 中的血压信号 66 示出。

[0042] 在此,也是在 2 分钟之后通过从开关状态 F “血压正常”向开关状态 E “血压过高”的变化,禁止发射触发,不过,直到主治医生在键盘 54 上签发了再次进行发射触发,开关状态 E “血压过高”才被消除。在图 2 中这是通过 8.8 分钟之后从键盘 54 传送到设备控制器 14 的签发 68 来实现的。

[0043] 除了所提到的可能性之外,在设备控制器 14 中除了在允许和禁止对超声冲击波 20 的发射触发之间的转换之外,还可以针对超声冲击波 20 进行复杂的干预。例如,可以确定多个阈值 32 和滞后值 62,在超出或者低于这些值时逐步地根据血压值 24 改变超声冲击波 20 的发射频率或者能量级别。为此,设备控制器根据输入信号血压值 24 和 EKG 26 操纵控制单元 56。有意义的是,用于减小能量级别或者减小发射频率的阈值 32 应该低于用于断开超声冲击波 20 的阈值 32。这样,可以实施逐步增强的方法,以便在血压值 24 增加的情况

下通过超声冲击波 20 逐步更加防护地治疗患者,并且直到到达了临界的上限才完全地断开。因此,逐步增强的调节首先在下面一点上是有意义的:因为如果过于频繁或者过长时间地阻断对于超声冲击波的发射触发,则对患者 4 进行的碎石术就会持续得过长。

[0044] 在监视器 52 上还可以为医生显示附加信息,例如,在血压值 24 接近于阈值 32 时显示一个闪烁的报警信号。由此,医生可以还在设备控制器 14 自动地(例如按照减小超声冲击波 20 的能量级别的形式)执行防护患者的措施之前,根据其经验知识通过在键盘 54 上的输入而独立地影响冲击波治疗以及其参数。

[0045] 作为替换,可以例如放弃患者监视器 6。将其功能(例如测量 EKG 26 和血压值 24)集成在碎石器中(例如在设备控制器 14 中),将传感器直接连接到碎石器上。分析如上面所述那样进行。在图 1 中通过线 70 示出了这点。

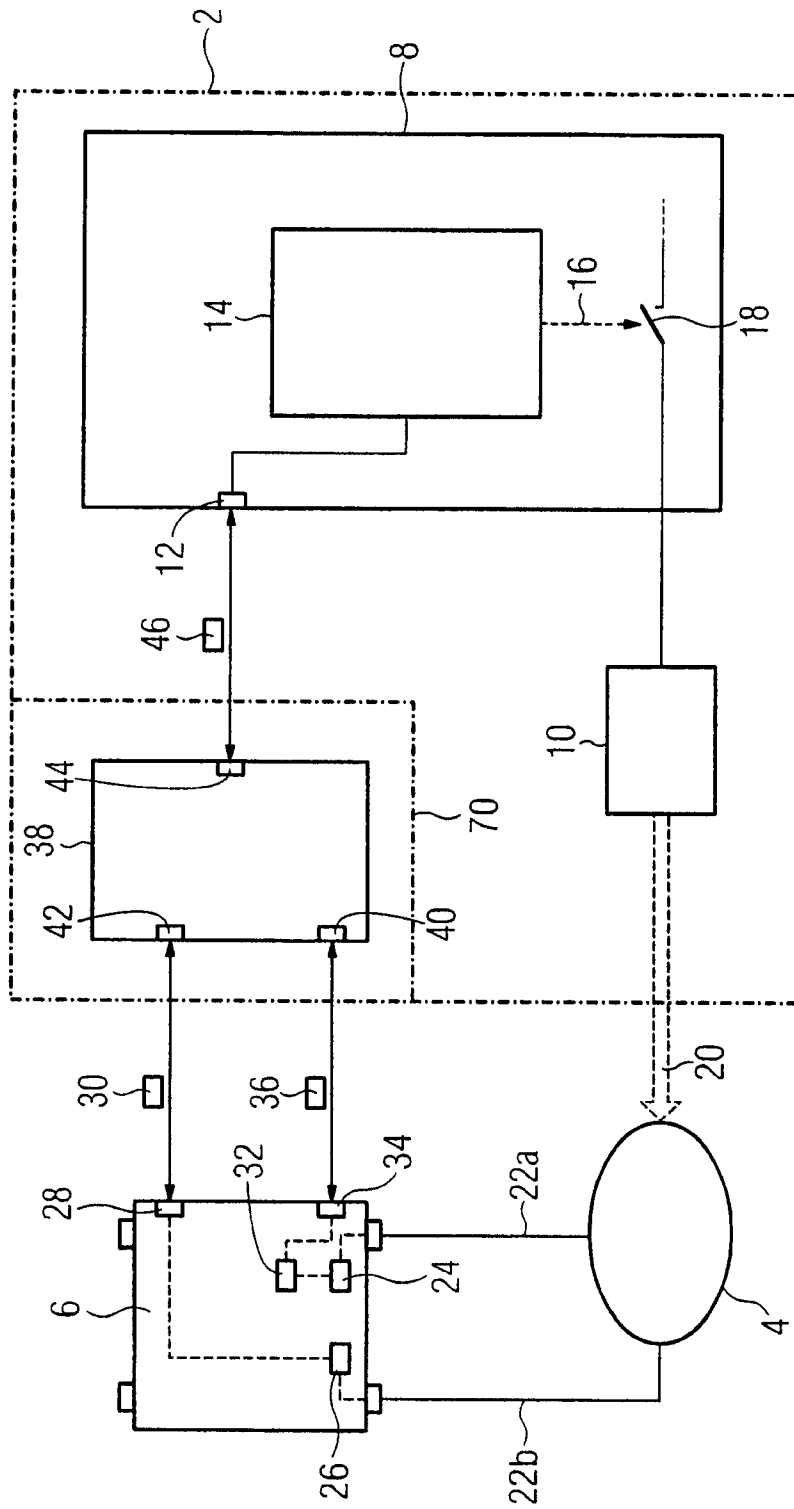


图 1

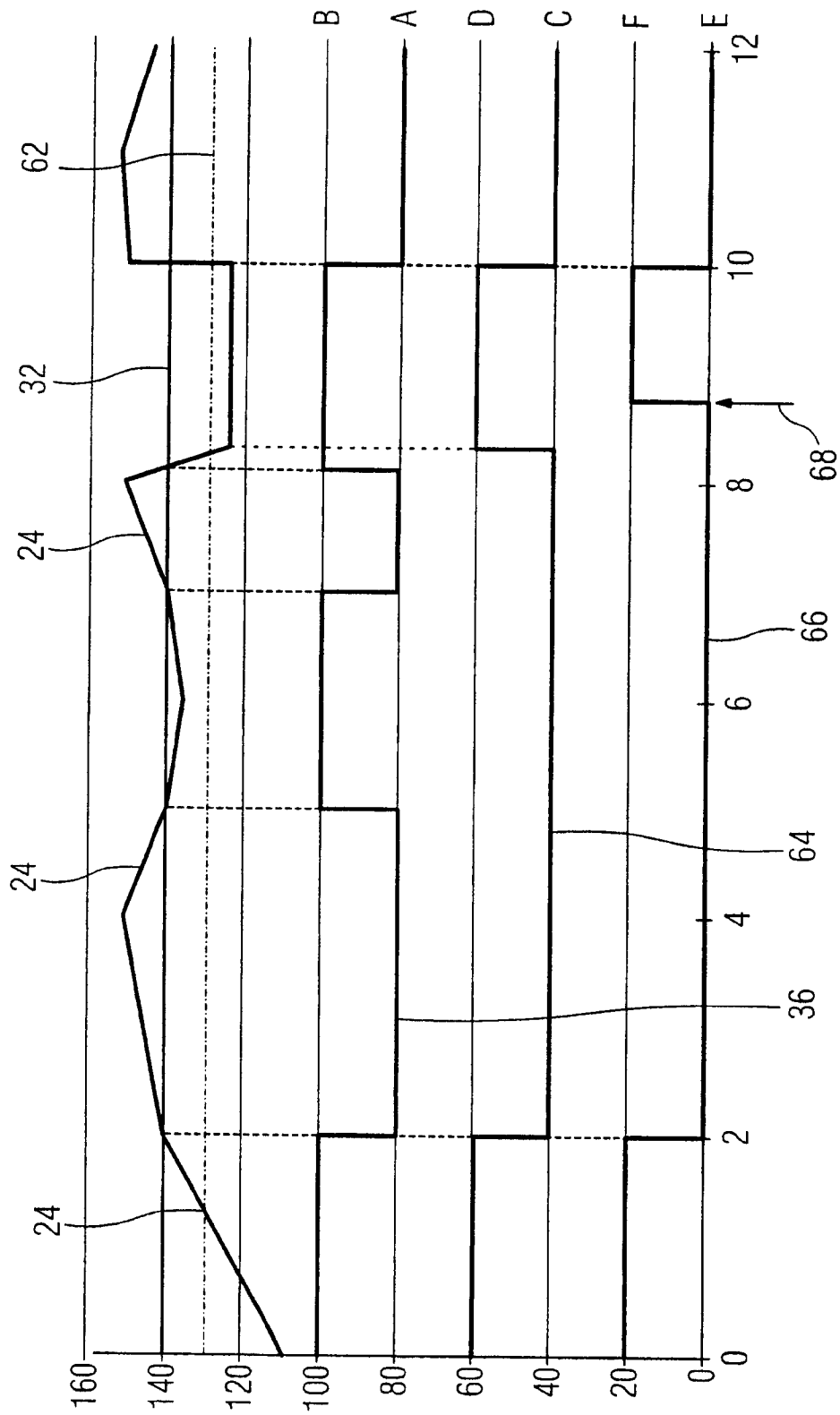


图 2

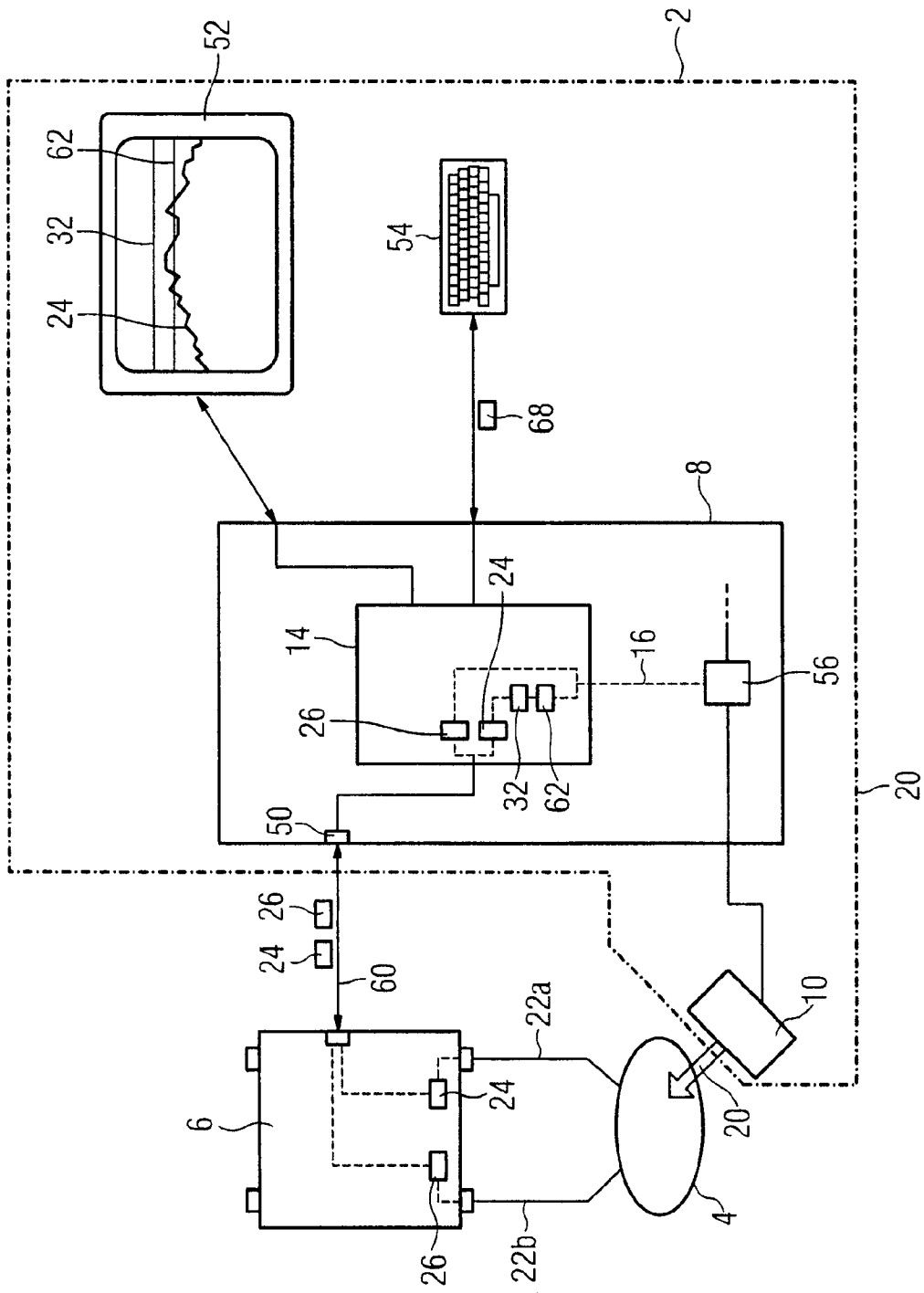


图 3