



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111246803 A

(43)申请公布日 2020.06.05

(21)申请号 201880067355.9

(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 11038

(22)申请日 2018.09.12

代理人 郭万方

(30)优先权数据

102017000103535 2017.09.15 IT

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/00(2006.01)

2020.04.16

A61B 17/34(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/056971 2018.09.12

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/053614 EN 2019.03.21

(71)申请人 埃里斯塔股份公司

地址 意大利佛罗伦萨

(72)发明人 L·马索蒂 L·布莱斯奇

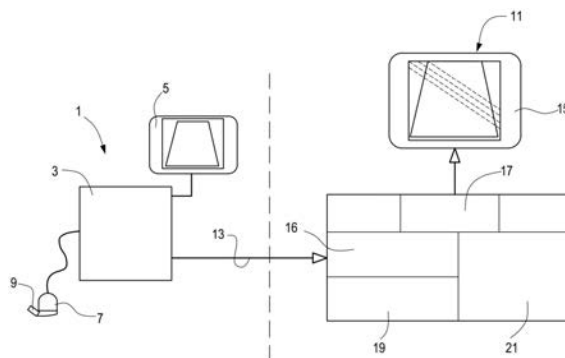
权利要求书2页 说明书13页 附图11页

(54)发明名称

用于微创手术中的针超声扫描引导的设备和方法

(57)摘要

本方法提供以下步骤:-获取指示超声机器的数据,该超声机器包括:基座单元,与基座单元相关联的探针,以及与探针相关联的针引导器,用于借助于所述探针和所述基座单元在经历超声成像的体积中引导针;-从数据库中检索与所述超声机器相关联的信息;-在监视器上显示借助于基座单元获取的超声图像;-在监视器上的超声图像上叠加用于引导针插入在经历超声成像的体积中的一组引导迹线,所述引导迹线借助于从数据库中检索的信息与获取的超声图像进行协调。



1. 一种借助于超声系统来引导微创手术的方法,所述方法包括以下步骤:

获取指示超声机器的数据,所述超声机器包括:基座单元,与所述基座单元相关联的探针,以及与所述探针相关联的针引导器,用于借助于所述探针和所述基座单元来在经历超声成像的体积中引导针;

从数据库中检索与所述超声机器相关联的信息,其中所述数据库包含多组数据,每组数据限定对应于给定超声机器的相应的一组引导迹线;

在监视器上显示借助于所述基座单元获取的超声图像;

在所述监视器上的所述超声图像上叠加一组引导迹线,用于引导针插入在经历超声成像的体积中,所述引导迹线借助于从所述数据库中检索到的信息与获取的超声图像进行协调。

2. 如权利要求1所述的方法,其中,获取指示超声机器的数据的步骤包括以下步骤:借助于用户界面插入基座单元、探针和针引导器的组合。

3. 如权利要求2所述的方法,包括以下步骤:验证所选择的组合是否包含在所述数据库内。

4. 如权利要求1或2或3所述的方法,还包括以下步骤:在所述监视器上显示布置在所述针引导器中的一根或多根针的图像,所述图像是借助于所述探针和所述基座单元获取的。

5. 如前述权利要求中的一项或多项所述的方法,还包括以下步骤:从所述超声机器获取视频信号,并且从所述视频信号获取在所述监视器上显示的超声图像。

6. 如前述权利要求中的一项或多项所述的方法,包括以下步骤:在所述监视器上显示至少一个可移动光标,所述至少一个可移动光标能够位于所述超声图像上方。

7. 如前述权利要求中的一项或多项所述的方法,其中,每组数据包含用于标识基座单元、探针和与探针相关联的针引导器的组合的数据。

8. 如前述权利要求中的一项或多项所述的方法,其中,每组数据包含用于标识针引导迹线的角度系数和用于在所述监视器上以垂直轴截取针引导迹线的点的参数。

9. 如前述权利要求中的一项或多项所述的方法,还包括以下步骤:

获取关于通过所述针供应的能量的多个参数;

基于预测数据预测由能量辐照引起的热损伤,并且基于关于能量供应的所述参数,生成标识治疗区域的图像;

在所述监视器上显示标识所述治疗区域的所述图像。

10. 如权利要求9所述的方法,其中,所述多个供应参数包括:针的插入角度;插入的针的数量,针沿着相应引导迹线的位置,由针供应的能量(功率和剂量),借助于同一针沿着同一引导迹线在后续位置中的后续辐射的数量。

11. 一种借助于超声系统来引导微创手术的设备,包括以下的组合:

监视器;

用于从超声机器获取超声图像的序列的板;

包含关于能够与所述设备接口连接的超声机器的配置的信息的数据库;其中所述数据库包含多组数据,每组数据限定与多个超声机器中给定的超声机器对应的相应的一组引导迹线;

处理单元,被配置为:从所述超声机器接收超声图像序列;在所述监视器上显示所述超

声图像;在所述监视器上的所述超声图像上叠加用于引导针的插入的一组引导迹线,所述引导迹线通过从所述数据库中检索的、与所述超声图像序列所来自的超声机器相关联的信息来与超声图像进行协调。

12. 如权利要求11所述的设备,其中,所述处理单元被配置为将能够沿着引导迹线移动的一个或多个光标叠加到所述监视器上的超声图像上。

13. 如权利要求11或12所述的设备,其中,对于能够与所述设备接口连接的所述多个超声机器中的每个超声机器,所述数据库包含标识以下的信息的组合:基座单元、探针和针引导器。

14. 如权利要求11至13中的任一项所述的设备,其中,用于获取超声图像的序列的所述板适于从所述超声机器获取视频信号。

15. 如权利要求11至14中的任一项所述的设备,包括:被配置为插入标识超声机器的数据的用户界面,并且其中,所述处理单元被配置为从所述数据库中检索与对应于借助于所述界面输入的标识数据的超声机器相关的数据。

16. 如权利要求11至15中的一项或多项所述的设备,其中,所述处理单元适于基于来自所述数据库的并且根据与所述设备相关联的所述超声机器选择的数据,根据角度系数和所述监视器的垂直轴截取的点来回描所述针的引导迹线。

17. 如权利要求11至16中的一项或多项所述的设备,其中,所述处理单元被配置为:

获取关于通过所述针供应的能量的多个参数;

基于预测数据预测由能量辐照引起的热损伤,并且基于关于能量供应的所述参数,生成标识治疗区域的图像;

在所述监视器上显示标识所述治疗区域的所述图像。

18. 如权利要求17所述的设备,其中,所述多个能量供应参数包括:针插入角度;插入的针的数量,针沿着相应引导迹线的位置,由针供应的能量(功率和剂量),借助于同一针沿着同一引导迹线在后续位置中的后续辐射的数量。

19. 一种系统,包括超声机器和如权利要求11或18所述的设备。

用于微创手术中的针超声扫描引导的设备和方法

技术领域

[0001] 本文公开了用于借助于超声引导在用于治疗肿瘤等的微创手术中定位施敷器 (applicator) 的设备和方法。

背景技术

[0002] 治疗肿瘤的微创技术已经有二十多年的历史。各种技术提供了使用不同形式的能量 (射频、微波、激光、冷、电脉冲) 来诱导肿瘤细胞坏死的方法。当前, 这些技术在肿瘤学领域中的目的是在切除手术风险太大或肿瘤无法手术的所有情况下诱导恶性肿瘤完全坏死。在姑息治疗应用中, 微创技术仍然可以延长患者的生命, 同时维持其可接受的质量。当肿块生长导致压迫症状或美学损害 (如果肿瘤在浅表器官中生长) 时, 一些微创技术也用于良性肿瘤。

[0003] 即使在良性肿瘤的情况下, 手术也可能是复杂的和/或破坏性的, 可能存在严重的和/或致残的并发症或具有重大的美学意义。微创手术通常在患者处于深度镇静或局部麻醉时执行; 由于针的尺寸有限, 它们不会在身上留下任何痕迹, 产生的作用仅限于要治疗的区域, 因此患者的恢复时间非常短, 并且并发症或副作用可忽略不计。

[0004] 所有微创技术都提供了在超声 (超声扫描术)、断层摄影或磁共振的引导下将一个或多个施敷器 (能量分配器) 插入肿瘤中, 并供应与肿瘤细胞相互作用的一定量的能量, 从而导致肿瘤细胞死亡。

[0005] 在该领域中, 用于正确地定位施敷器的引导系统以及支持医生选择最佳治疗策略的治疗计划软件是必不可少的, 从而提高治疗的安全性、有效性和快捷性。所有这些方面都有助于降低患者管理成本。

[0006] US 6733458 和 EP 3153104 公开了超声装备, 该超声装备可以设置有探针以及针引导器, 针引导器与用于检测针的实际位置的传感器组合。利用该布置, 可以在基于由超声探针收集的信号而产生的相同超声图像上再现针的图像, 因此可以显示将沿着其插入针的迹线。超声系统不可能不设置有用于标识针的位置和方向的传感器, 并且不可能不设置有允许基于其实际物理位置生成针插入迹线的处理构件。

发明内容

[0007] 根据一个方面, 公开了一种借助于超声系统引导微创手术的方法, 该方法包括以下步骤: 收集指示超声机器的数据, 该超声机器包括: 基座单元, 与基座单元相关联的探针, 以及与探针相关联的针引导器, 用于借助于探针和基座单元在经历超声成像的体积中引导针。指示超声机器的数据可以由操作员通过被配置为实现本发明的方法的机器的用户界面输入。

[0008] 在本文中, “指示超声机器的数据” 是指允许限定超声机器的部件的数据, 因此, 如将在下面更详细地描述的, 其允许将用于执行各种治疗的针引导迹线叠加到通过超声机器获取的超声图像上, 各种治疗包括例如要治疗的组织中的激光能量供应或其它形式的能量

供应。

[0009] 该方法还可以包括从数据库中恢复与超声机器相关联的信息的步骤。在监视器(通常不是超声机器的监视器或屏幕)上显示通过超声机器获取的超声图像。将一组引导迹线叠加到该超声图像上,以便引导针插入经历超声成像的体积中。由于从数据库中恢复的、与指示数据标识的超声机器相关联的信息,可以将一组引导迹线与监视器上显示的超声图像进行协调。

[0010] 该方法可以实时地执行。这意味着,在将探针应用于患者时,超声机器直接获取超声图像。

[0011] 一组引导迹线可以仅包括一个迹线或包括多个引导迹线。引导迹线可以彼此平行且等距。更一般而言,引导迹线的数量和相互位置可以由所使用的超声机器的特性来确定,例如由与探针相关联的针引导器的结构特性来确定。

[0012] 该方法还可以包括以下步骤:在监视器上显示布置在针引导器中并且插入经历超声成像的体积中的一根或多根针的图像,所述图像是通过探针和基座单元获取的。

[0013] 在实际的实施例中,数据库包含多组数据,每组数据限定对应于给定超声机器的相应的一组引导迹线。实际上,根据本文所述的实施例,一旦已经确定了超声机器的类型,那么通过标识该机器的数据,就可以从数据库中恢复信息,从而允许正确地表示从超声机器获得的超声图像上的引导迹线。

[0014] 一般而言,通过收集例如可以借助于校准步骤来获取的充足信息并将其存储在数据库中,本文公开的方法允许对于任何超声机器在监视器上生成引导迹线并且在与探针相关联的针引导器中引导针。

[0015] 还公开了一种设备,该设备用于借助于超声系统来引导微创手术,包括以下组合:监视器;用于从超声机器获取超声图像序列的板;包含关于可以与设备接口连接的超声机器配置的信息的数据库;处理单元,被配置为:从超声机器接收超声图像序列;在监视器上显示所述超声图像;在监视器上的所述超声图像上叠加用于引导针的插入的一组引导迹线,所述引导迹线通过从数据库中恢复的信息与超声图像进行协调。

附图说明

[0016] 通过以下描述和附图将更好地理解本发明,附图示出了本发明的实施例的非限制性示例。更特别地,在附图中:

[0017] 图1是根据本说明书的与设备接口连接的超声机器的框图;

[0018] 图2A和图2B示出了与针引导器相关联并应用于患者身体的超声探针的图,并且其超声图像显示在设备的监视器上;

[0019] 图3A、图3B示出了校准步骤中的超声图像的图;

[0020] 图4是用于校准的参数的概要图;

[0021] 图5是从数据库中恢复数据的步骤的图;

[0022] 图6是数据库数据恢复操作的流程图,该操作用于随后在设备的监视器上显示的超声图像上重建引导迹线;

[0023] 图7和图8是简化的超声图像,其示出了使用光标通过超声引导的手术来促进针的定位;

[0024] 图9A、图9B、图10A和图10B是在可能的操作模式下在借助于单通道针引导器插入多根针的步骤中的超声探针和相应的针引导器以及相关的超声图像的图；

[0025] 图11A、图11B、图12A、图12B是在另一种操作模式下在借助于单通道针引导器插入多根针的步骤中的超声探针和相应的针引导器以及相关的超声图像的图；

[0026] 图13A、图13B是在通过光学系统引导针的模式下的超声探针和对应的超声图像的图；

[0027] 图14、图15和图16是示出借助于本文所述的设备和方法的治疗计划系统的图。

具体实施方式

[0028] 下面参考附图对示例实施例进行详细描述。不同附图中的相同附图标记表示相同或相似的元件。此外，附图不一定按比例绘制。下面的详细描述不限制本发明。本发明的保护范围由所附权利要求书限定。

[0029] 在说明书中，对“一个实施例”、“该实施例”或“一些实施例”的引用是指在所描述的对象至少一个实施例中包括参考实施例描述的特定的特性、结构或元件。因此，说明书中的句子“在一个实施例中”或“在该实施例中”或“在一些实施例中”不一定指相同的一个或多个实施例。在一个或多个实施例中，可以以任何适当的方式进一步组合特定的特性、结构或元件。

[0030] 简而言之，本发明公开了一种设备，该设备适于与通用超声系统接口连接，并且设置有处理单元，该处理单元允许在监视器上显示借助于超声机器获取的超声图像，并且将一组一个或多个引导迹线叠加在该超声图像上，以促进在超声引导下将针插入经历超声成像的部分中。该设备基本上从通用超声机器接收超声图像（超声信号或B模式）的序列，检测显示设置（深度和宽度），并且根据连接到与接口连接到该设备的超声机器相关联的超声探针的引导系统，在监视器上重叠指示针施敷器或电极可以沿着它插入的方向的一个或多个引导迹线。引导系统可以是单通道系统（例如，通用的活检引导）或多通道系统（例如，在意大利专利申请no.FI2012A000045中公开的），从而允许同时插入一个或多个施敷器。该设备设置有从通用超声机器接收视频信号（例如VGA、DVI、HDMI、S-Video信号）的输入，其从该视频信号以相同的帧速率（或借助于二次抽样）获取图像。尽管帧速率甚至可以达到100Hz，但是通常使用20-40Hz范围内的较低频率。

[0031] 引导迹线必须与超声图像协调。为了可以灵活地使用设备，将其与多个不同的超声机器连接，该设备包括数据库，该数据库中存储可借助于校准获得的信息，处理单元基于该信息生成正确地叠加到从超声机器获得的超声图像上的引导迹线。

[0032] 图1示出了与通用超声机器相关联的根据本发明的设备的功能图。总的来说，数字1表示超声机器，其包括具有监视器5和探针7的基座单元3。探针装配有用于针或施敷器的引导器。探针7可以是可互换的，即根据应用的类型，相同的基座单元3可以与不同的探针接口连接。例如，探针7可以是凸形探针、线性探针、相控阵列、环形阵列、双平面探针、腔内探针等。

[0033] 引导器9可以是各种类型，并且下面将描述一些示例性实施例。

[0034] 在本说明书和所附权利要求书中，术语“针”是指用于局部干预的任何诊断或治疗工具，其延伸的至少一部分具有杆状形状。在一些实施例中，针可以是套管，在该套管中插

入光引导器,例如光学引导器,其中由具有合适的供应特征的激光源产生的电磁能量通过光引导器在待治疗的组织中传送,这对本领域技术人员是已知的。

[0035] 虽然在下面的描述中将具体参考用于通过套管插入光纤的系统,但是应该理解的是,可以在本文内使用与在此描述的设备一起使用的针,针可以具有不同的形式和功能;例如,它们可以是具有诊断功能而不是治疗功能的棒状或线性元件,或者它们可以是用于在被治疗的组织中传送与激光能量不同的能量(例如超声、射频电流,以及可用于治疗组织例如但不排他地用于破坏肿瘤细胞的一般能量的形式)的工具。

[0036] 基座单元3与设备11接口连接,该设备11形成本发明的一个特定目的,并且从基座单元接收图像并如下所述地使用图像。实际上,从基座单元3传输到设备11的图像由通过连接线缆13传送的电脉冲构成,这些电脉冲由设备11获取并转换成在监视器15上显示的图像,设备11设置有该监视器15。通常,监视器15是与基座单元3上设置的屏幕或监视器5分开并且不同于屏幕或监视器5的显示设备。

[0037] 设备11包括用于从基座单元3获取信号的板16和视频卡17,该视频卡17允许基于借助于获取板16所获取的数据在监视器15上再现图像。数字19表示数据库,在该数据库中存储了来自各种超声机器的校准的数据,如以下更详细描述。最后,设备11包括处理单元21。

[0038] 图2A和图2B更详细地示出了超声探针7和引导器9的实施例,该引导器9用于将多根针插入患者的身体C中用于治疗组织的一部分,例如肿瘤组织T的一部分。如所提到的,针可以是套管,在其中传送光纤以传送来自未示出的激光源的电磁辐射。L1、L2、L3和L4表示插入针的物理轨迹。轨迹L1-L4相对于探针7的定位,以及因此相对于患者的身体C的定位,以及它们的相互距离,都取决于引导器9的形状和其施加到探针7的方式。

[0039] 如下面将更好地描述的,引导迹线T1、T2、T3、T4被显示在设备11的监视器15上,与在监视器15上显示的超声图像I叠加,并且基于由基座单元3提供的信号重建。在引导迹线T1、T2、T3和T4与轨迹L1、L2、L3、L4之间存在相关性,这允许操作员相对于患者的身体C定位探针7,并因此定位引导器9,从而使引导迹线T1-T4与在监视器15上显示的图像I上示出的待处理区域相交。

[0040] 操作员基本上在设备11的监视器15上观察待治疗的组织,例如应借助于激光辐照使肿瘤T坏死。操作员可以在患者的身体C上移动探针7,以便正确地将引导器9相对于患者的身体定位。当与轨迹L1-L4对应的引导迹线T1-T4在期望的区域与肿瘤块T相交时,实现了正确的位置。此时,操作员可以将针插入引导器9中。可以通过观察回声针来超声引导插入,当回声针进入探针7的视野时,回声针的图像将出现在设备11的监视器15上。

[0041] 在该特定示例中,引导器9提供了多个插入线,即用于插入尽可能多的针的多个轨迹L1-L4,该多个轨迹L1-L4与在监视器15上显示的多个引导迹线T1-T4对应。实际上,引导器9可以包括多个通道或凹槽,在每个该通道或凹槽中可插入单根针。多通道引导器9可能的结构在上面提到的意大利专利申请No. FI2012A000045中进行了描述。

[0042] 在其它实施例中,引导器9可以被配置为引导单根针,即其可以仅具有一个针引导通道。典型地,这是通用的活检引导的情况。在该情况下,单个引导迹线将出现在监视器15上,从而与经历成像的组织体积的图像I进行重叠。

[0043] 应该注意的是,由于超声扫描是根据解剖部分和图像之间的保形映射的空间成像

系统,因此在监视器15上显示的引导迹线T1-T4将具有与实际空间中的针的轨迹L1-L4相同的倾斜度,由引导器9的倾斜度或更确切地说由引导器9的单个通道的倾斜度来标识。

[0044] 一般而言,存在支持不同角度(其中在手术期间对于特定情况选择了一个)的可调节针引导套件9或针引导设备9,该针引导设备9的插入角度应每次由医生根据图像中的解剖结构来确定。

[0045] 设备11可以与多个不同的基座单元3接口连接,每个基座单元3可以设置有多个不同的探针7。一个或多个不同的引导器9可以与各种探针7相关联。为了在监视器15的图像I上重合地显示引导迹线T1-T4,以使得迹线T1-T4相对于图像I具有与轨迹L1-L4的相对于待治疗的组织的实际位置对应的位置,超声机器1的每种可能配置都需要校准步骤。校准步骤为所有后续操作做准备;即它可以取决于基座单元3、探针7和引导器9的型号,允许第一次在监视器上跟踪引导迹线,并为随后的阶段保存数据。

[0046] 下面将具体参考图3A和图3B来描述校准步骤。

[0047] 在基座单元3、探针7和连接到它的引导器9(其标识给定的针插入角度)上设置了扫描深度之后,用作超声传导装置的装有液体(例如水)的罐用于模拟经历成像的组织。假设在室温下的水中,超声的传播速度与生物组织中的传播速度(1540m/s)相当。

[0048] 将回声针插入引导器9中设置的通道中的一个。将具有引导器9和插入其中的针的探针7放置在罐中,以使得针在由基座单元3获取并且在设备11的监视器15上显示的超声图像中清晰可见。

[0049] 在随机位置上的引导迹线也将在监视器15上可见,其由处理单元21生成并叠加到监视器15上的超声图像I上。校准步骤包括使引导迹线T1-T4中的一个与针的超声图像匹配,直到它们完全相互叠加。

[0050] 在这方面,应当注意的是,必须根据所使用的超声机器1来设置引导迹线T1-T4的数量,对此必须执行校准。该数量取决于引导器9的结构并且对应于引导通道的数量。在图示的示例中,引导器9具有四个通道,用于沿着插入轨迹L1-L4来插入四根针,因此四个引导迹线T1-T4必须叠加到监视器15上显示的超声图像I上。

[0051] 在校准步骤期间,叠加在针超声图像上的引导器迹线应是插入引导器中的针的位置对应的轨迹。例如,参考图2,如果在与插入轨迹L1对应的最接近探针7的通道中插入了针,那么在校准步骤期间,有必要将针的超声图像叠加在引导器迹线T1上。

[0052] 为了允许将引导迹线叠加在监视器15上的针的超声图像上,设备11的处理单元21允许改变引导迹线的典型参数,即标识图像平面中的位置的参数。这些参数是角度系数和在监视器15上与深度轴(即垂直轴)的交点。

[0053] 如果限定针轨迹L1-L4的引导器9的通道之间的几何关系是已知的,那么校准单个引导迹线T1并通过使用几何关系(即关于各种针引导器通道的相互位置以及因此轨迹L1-L4的相互位置的信息)生成引导迹线T1-T4族(在数量上等于在引导器9中可用的针引导通道的数量)就足够了。如果通道的几何关系未知(例如,在市售引导器的情况下),那么可以针对与引导器9的每个通道对应的每个轨迹L1-L4重复校准操作。

[0054] 一些引导器9相对于它们附接到的探针7可以具有可调节的倾斜度。在该情况下,应当针对引导器的以及因此轨迹L1-L4的可以假设的、相对于固定有引导器9的探针7的每个角度重复校准。

[0055] 在校准步骤期间,用户还应向设备11提供其它信息,以便一旦已选择了所使用的基座单元3、探针7和引导器9的类型,就使设备11适于每当来自基座单元的图像改变时独立地操作。可以改变并影响引导迹线的标识的参数如下:

[0056] -深度值,其作用于超声图像的尺寸并且因此作用于横向的厘米刻度

[0057] -可视化类型:矩形、梯形、扇形,其可影响监视器上的超声表示的尺寸

[0058] -左-右朝向

[0059] -上-下朝向

[0060] 在校准步骤期间,设备11需要用于后续跟踪引导迹线T1-T4所必需的一些信息。特别地,用户将在监视器上标识:

[0061] -监视器15内的超声图像的位置和尺寸;

[0062] -回描(re-tracing)区域的位置和尺寸;

[0063] -扫描模式和监视器上的表示的模式:矩形、梯形、扇形;

[0064] -监视器上的深度值的位置(如果有的话);

[0065] -垂直和水平厘米刻度的位置,厘米刻度的最小值、最大值和中间值(由此可得到cm/像素节距);

[0066] -超声图像的朝向(相对于探针扫描为左-右或右-左)。

[0067] 图3A和图3B以示例的方式示出了在校准步骤期间用户对于可在基座单元上设置的两个不同深度值所需的信息和相应的图形部分。

[0068] 对于监视器15的由参数深度和超声可视化(以及可能影响图像表示的其它参数)确定的每种可能的配置,均应重复校准。

[0069] 一旦完成校准,就获得了包括引导迹线的第一组值对(角度系数和截距点)的值的配置,其中每一对在监视器15上唯一地标识引导迹线。第一组包含与特定引导器9的引导迹线一样多的值对。如果引导器9是单针引导器,那么第一组包含单个值对。一般而言,如果引导器9包含用于N根针的N条通道,那么第一组值包含N个值对,每一对对应每一个可以插入到引导器9中的针。

[0070] 在上述校准之后,除了第一组值对之外,还获得了第二组与超声机器1相关的其它参数,即与基座单元3、探针7和引导器9以及已经完成校准的可视化模式的组合相关。

[0071] 图4以图形方式总结了第二组数据。

[0072] 这两组数据存储在设备11的数据库19中。因此,在必要时,即每当使用超声机器1的相同配置时,就可以从数据库19中检索第二组的数据和第一组的关联数据。

[0073] 在操作步骤期间,每当设备11接口连接由基座单元-探针-引导器组成的超声系统(即超声机器1)时,用户借助于可以显示在监视器15上的用户界面中的菜单来指示基座单元3、探针7和引导器9的型号。处理单元21被配置为从数据库19中检索在超声机器1的校准期间先前存储的信息,并且对于用户在基座单元3上选择的任何深度值或显示值,执行用于在监视器15上从超声图像I回描引导迹线T1-T4所必要的一系列处理操作。为此,处理单元21可以被配置为从基座单元3接收关于由操作员选择的深度和显示模式的信息。数据库19包含在校准步骤期间获取的信息,当这两个参数改变时,该信息对回描引导迹线T1-T4是必需的。

[0074] 如果尚未对所选择的超声机器1执行先前描述的校准步骤,那么应对新的组合执

行校准步骤。

[0075] 图5示出了图形用户界面,该图形用户界面可以用于选择超声机器1的给定配置并且从数据库19检索相关的数据。可以在监视器15上显示界面,并且可以借助于例如由鼠标控制的指针来选择各种选项。在其它实施例中,监视器15可以是触摸屏监视器,从而允许用户通过触摸监视器15来选择超声机器1的单个项目。如图5所示,在左侧的第一部分中可以选择一个基座单元(基座单元1、基座单元22、...基座单元N),在第二部分中可以选择探针7(探针1、探针2、...探针N),并且在第三部分中可以选择引导器9(引导器1、引导器2、...引导器N)。可以在监视器上显示已进行校准的所有基座单元、探针和迹线。如果未列出要选择的三个项目中的一个,那么用户可以按下或点击“不可用”按钮,从而开始新的校准。如果选择的组合是可用的,即如果数据库19包含用于该部件的组合的引导迹线T1-T4的回描所必需的信息,那么可以按下“检索配置”按钮以从数据库19中检索配置。

[0076] 应该注意的是,在某些情况下,所有选择的元件(基座单元、探针、引导器)都存在于界面中,但是所选择的特定组合尚未经过校准。同样在该情况下,而不是仅仅在监视器上显示的列表中不存在三个元件中的一个的情况下,也必须执行新的校准。例如,假设对于给定的基座单元3,已经通过将引导器9A与探针7A相关联并且将引导器9B与探针7B相关联而对探针7A和探针7B完成了校准,但是由基座单元3、探针7B和引导器9A构成的超声机器1尚未校准。在该情况下,即使元件3、7B和9A已经存在,也必须执行新的校准。

[0077] 特别地,管理软件将在由从数据库19中检索到的配置指示的区域中搜索垂直刻度和深度值(如果有的话)。对于与垂直刻度相关的区域,算法提供了厘米刻痕的搜索和标识,这些厘米刻痕允许计算可以用于回描引导迹线T1-T4的深度/像素比。如果深度值在监视器上显示,那么算法将借助于数字标识的子算法来标识写入相关区域中的数字。一旦标识出数字,算法便可以通过将该值除以超声图像的深度(以像素为单位)来计算深度/像素比。

[0078] 图6以流程图总结了一旦用户已经将与超声机器1相关的数据传送给设备11,就从数据库19检索数据并回描引导迹线T1-T4的处理。

[0079] 利用公开的设备11,可以在监视器15上显示与真实轨迹L1-L4对应的引导迹线T1-T4,沿着该真实轨迹L1-L4将在引导器9中引导的针插入要治疗的组织T中。由于可以将与超声机器1的多种可能组合相关的校准数据存储在数据库19中,设备11为操作员提供了用于插入针的有效超声引导系统,从而可以以各种可能的组合使用通常在市场上销售的基座单元、探针和引导器。

[0080] 从上述基座配置开始,可以对设备11进行进一步的演进和改进。

[0081] 根据一些实施例,处理单元21可以适于不仅生成引导迹线T1-T4,而且还可以生成可沿着可用引导迹线T1-T4中的一个或另一个滑动的一个或多个光标,并将其在监视器15上叠加到经历成像的组织的图像I上。光标指示进针器或能量施敷器的点应达到的位置,并代表操作员计划和插入针的参考点。然后由操作员例如通过鼠标或其它接口设备来定位光标。

[0082] 图7示意性地示出了在监视器15上显示的图像I。图像I包含要治疗的肿瘤区域T。T1-T5表示可以通过与探针7相关联的引导器9进行引导的针(与引导迹线一样多,在这一情况下为五根针)的引导迹线(在该示例中为五个引导迹线)。C1和C2指示在图像I上可移动的两个光标,这两个光标显示在操作员将各个针或其它能量分配器的端部带到的点处。光标

的位置由操作员根据用于治疗的技术基于解剖和手术考虑来确定。一旦插入了针,针的尖端必须与图像I中的光标重合。

[0083] 图形元素可以与光标相关联,例如实心圆或测量轴。这些图形元素可容易地评估针尖与解剖参考结构(肿瘤边界、器官边界、关键生命结构等)的距离。图8仅通过示例的方式说明了这种类型的两个图形元素,用EG1和EG2表示。

[0084] 在上述实施例中,已经假设使用具有用于将多根针插入要治疗的组织T中的多个通道的引导器9,并且在监视器15上显示与引导通道的数量相对应的多个引导迹线T1-Tn以及引导器9提供的随后的插入轨迹L1-Ln。

[0085] 但是,这不是强制性的。事实上,利用在此公开的设备11,可以借助于引导器9沿着多个引导迹线插入多根针,该引导器9允许同时插入数量小于引导迹线数量的针。甚至可以用包括单个插入通道的引导器9插入两个或更多个针,如通常为用于现有技术的活检针的传统引导器所提供的。

[0086] 可以提供不同的方法,以借助于引导迹线T1-Tn并使用单个引导器9在超声引导下将多根针插入待治疗的组织T中。例如,根据平行且等距的轨迹,可以借助于单个引导器插入两根或多根针。根据一个实施例,这可以通过以下方式获得。

[0087] 在监视器15上显示了N个引导迹线T1-Tn,检索数据先前在校准步骤期间存储。一般而言,可以如上所述执行校准,但是,为了生产,为通用引导器9提供了大于引导通道数量的N个引导迹线。这些引导迹线中的一个被当作主迹线。例如,主迹线可以是第一迹线,即最靠近附接有引导器9的超声探针7的迹线。N-1个辅助引导迹线与对应于可插入引导器中的单根针的位置的主引导迹线相关联,平行于主引导迹线,并且优选地(但不一定)彼此等距,并且在任何情况下,彼此之间以及与主引导迹线之间均以已知的距离布置。辅助引导迹线用于以引导方式跟随第一根针将针插入组织T中。

[0088] 在该情况下,用于插入针的超声引导的方法可以如下:

[0089] 1) 使用监视器15上的主引导迹线将第一针插入,主引导迹线为与单通道引导器9的针的轨迹重合的针的引导迹线;

[0090] 2) 当针已经插入时,将其从针引导器9释放,使得在插入的针保持在原位的同时可以移动引导器9和与之一体的探针7;

[0091] 3) 移动探针7以保持插入的针的超声视图,即移动超声探针7以使得已经插入的针保持在探针的超声信号的传播平面上;

[0092] 4) 将已插入的针与在监视器15上可见的辅助引导迹线中的一个在距主引导迹线预定距离处对准;

[0093] 5) 当完成对准时,将第二根针插入引导器9的单个通道中,第二针跟随主迹线;

[0094] 6) 释放第二针,如有必要,可以重复此过程以插入第三针和任何其它针,否则结束针插入步骤。

[0095] 图9A、图9B和图10A、图10B以图形方式说明了上述处理。

[0096] 图9A、图9B分别示出:

[0097] -在患者的身体上的超声探针7的位置,其中第一针A1沿着第一插入轨迹L1穿过引导器9插入;

[0098] -以及超声探针7的位置相对于要治疗的肿瘤组织T的体积向右移动,其中针A1从

单通道引导器9释放,并且第二针A2沿着轨迹L2插入,从而穿透到组织T中。

[0099] 图10A和图10B示出了监视器15上与图9A、图9B的两个位置对应的图像:

[0100] 在图10A中,第一针(其超声图像用A1表示)已沿着引导迹线T1(即引导迹线T1-T5中的第一个和最高的引导迹线,该第一引导迹线被当作主引导迹线)插入;

[0101] 在图10B中,探针已被移动至右侧(参看附图),可以理解为肿瘤组织T的图像已在图像I中移至左侧。第二针(其超声图像用A2表示)沿着主引导迹线T1插入。通过使引导迹线T4与在先前操作步骤中插入的第一针A1的图像匹配,来获得图10B中的引导迹线的位置。如操作员已决定的,以等于等距引导迹线T1-T5之间的三个节距的相互距离插入两个针A1、A2。

[0102] 该方法与设备11一起允许以平行的方式并且以操作员选择的已知距离来插入更多针A1、A2。

[0103] 在其它实施例中,监视器15上的引导迹线T1-Tn可以有利地用于使用单通道引导器9(例如普通活检引导器)以已知距离插入多根针,并且通过使用具有多个通道的外部针间隔工具(其距离与监视器15上所示的引导迹线的距离一致)来保持针平行。图11A、图11B和图12A、图12B示出了用于插入针的该方法。数字41表示在该示例中包括五个等距通道的外部工具。相同的附图标记表示零件和部件与参考图9A、图9B和图10A、图10B所描述的那些相同。

[0104] 在其它实施例中,可以使用光学位置标记器。在图13A、图13B中示出了以这种实施形式的方法的示例性实施例。光学标记器43直接地或通过引导器9与探针7成一体,该引导器9又与超声探针7成一体。光学标记器45产生与超声探针7的平面重合的光刀LL,该光刀也构成针插入平面。光刀投射到患者的身体C上,并限定将插入针的平面。改进的版本提供了具有光增强点(即光强度更高的点)的光刀,或者提供了由位于平面上的光束代替的光刀。光刀或光束的强度更高的点将光斑投射在邻近超声探针7的患者的表皮上。这些点标识由监视器15上的引导迹线确定的针进入点。如上所述,在初始校准步骤中,已经对监视器15上的引导迹线T1-Tn进行了定位,以使得在光学标记器所标识的点处将针插入患者的体内,从而使针的超声图像与引导迹线对准。换言之,在包括探针7和光学标记器43的机器的校准期间,已经对引导迹线T1-Tn进行了定位,使得当对应于由光学标记器形成的光迹线将针插入时,针的图像与引导迹线相匹配。

[0105] 然后,取决于操作员的技能,以正确的倾斜度插入针,使得它们在监视器15上的超声图像遵循相应的引导迹线。如果针的倾斜度不正确,那么可以将其取出并再次插入。

[0106] 例如,如果要将针沿着引导迹线T1插入,那么患者的皮肤必须在由光学标记器43形成的第一光斑处穿孔。用于获得标记光斑的系统可以使用激光技术(例如,二极管,因为成本低,但也有其它来源)和可以被设计为在空间中具有任何形状的衍射透镜。

[0107] 在改进的实施例中,由处理单元21运行的用于管理设备11的软件可以提供在监视器15上叠加假定的治疗区域,这有助于操作员计划手术。在监视器上,假定的治疗区域可以用界定该假定的治疗区域的周长的闭合线表示,或者由叠加在要治疗的组织的图像I上的彩色或透明区域表示。无论如何,用于显示假定的治疗区域的图形元件使得允许在监视器15上示出的基础解剖结构可视化。

[0108] 假定的治疗区域是基于实验数据或模拟数据的区域,在该区域中,例如由于插入

要治疗的组织T中的某些位置的针或其它发射器所辐射的能量的影响,实现肿瘤细胞的热损伤并因此导致其死亡。

[0109] 表示假定的治疗区域的图来自预模拟数据库(如果来自诱导组织损伤模拟算法的话)或者来自存储的实验数据。实际上,由软件基于下面限定的输入参数快速标识假定的治疗区域,并根据下图的图示将其缩放、适当地定向并且最终叠加在监视器15上,其中使用能量源(通常是一个或多个针的尖端)和引导迹线上的光标(如果有的话)作为参考点。

[0110] 计划软件的输入参数是从用户界面获得的,如下:

[0111] • 插入角度(由引导迹线的角度标识)

[0112] • 施敷器的数量(1、2或2个以上)

[0113] • 沿着相应引导迹线的各个施敷器的位置

[0114] • 能量功率和剂量(治疗时间)

[0115] • 回拉的数量,即通过逐步回溯针而获得的通过相同针沿着相同引导迹线的连续位置上进行的连续照射,以使得增加消融体积。

[0116] 图14示出了用于生成表示假定治疗区域的图像的过程的功能框图:操作员通过用户界面输入由处理单元21运行的软件获取的治疗数据。基于这些数据,使用数学模型预测热损伤以及来自模拟数据库或实验数据库的数据,来生成代表由软件计算出的假定治疗区域的轮廓的二维矩阵。然后将二维矩阵以彩色区域的形式、区域的轮廓的形式或以其它方式转移在监视器15上。

[0117] 一旦施敷器针被插入人体,就可以回顾地使用相同的软件以验证其正确位置。为此,可以执行以下操作。一旦针已经插入,它们将在监视器上可见。操作员可以将光标C1、C2定位在每根针的端部。基于光标位置,计划软件获得治疗区域并将其显示在监视器上。操作员可以验证治疗区域被正确地定位(叠加)在必须被有效治疗的组织T的部分上。否则,他可以移动一根或另一个根插入的针,从而重新定位(一个或多个)光标,软件将重新计算治疗区域的周长,用于重新控制相对于待治疗组织T的体积的正确定位。

[0118] 如果将单通道引导器用于单根针,那么可以执行以下参考图15A-15D所述的操作。

[0119] 由于引导器是单通道引导器,因此最初在监视器15上仅显示一个单个主引导迹线 T_p 。在由超声探针7携带的所述引导器处于使得已获取在监视器15上显示的图像I的当前位置的情况下,当针插入到引导器9的单个通道中时,该迹线对应于针所遵循的轨迹。

[0120] 然后,计划软件可以生成平行于主引导迹线 T_p 的第二辅助引导迹线 T_s 。两条迹线 T_p 和 T_s 之间的距离可以例如由操作员选择,或者可以由系统预设。

[0121] 操作员将光标C1、C2放置在两个引导迹线 T_p 和 T_s 中的每一个上。基于获取的数据,计划软件计算假定的治疗区域AT(图15A)。该假定的治疗区域基本上是由分配器(例如通过与经由治疗针插入的激光源耦合的光纤)所提供的能量达到的区域。操作员布置探针和光标C1、C2,以使得假定的治疗区域AT与肿瘤块T一致,或者通常与要治疗的体积T一致。

[0122] 在图15A中,假定的治疗区域AT基本上以肿瘤块T为中心。

[0123] 因此已经执行了治疗计划。操作员可以通过沿着两个引导迹线 T_p 和 T_s 移动光标C1、C2来限定假定的治疗区域AT的形状和尺寸。

[0124] 此时,第一针可以插入穿过引导器9,从而保持超声探针7的位置并因此保持引导器9的位置固定。如图15B所示,第一针A1的图像沿着主引导迹线 T_p 出现。插入第一针A1,直

到其尖端到达第一光标C1为止。它沿着由主引导迹线Tp限定的轨迹移动,该轨迹对应于由引导器9所提供的单个引导通道限定的轨迹。图15B示出了表示在针A1已经完全插入时的最终布置的超声图像。

[0125] 此时,可以通过经由用户界面通知系统该第二步骤开始来插入第二针。插入患者的身体内的针A1从引导器9的通道中释放,以允许超声探针7移动,并且还允许第二针插入引导器9的单个通道中。

[0126] 在插入第二针之前,软件通过反转主引导迹线Tp和辅助引导迹线Ts的位置来更改可视化。保留两条迹线之间的相互距离以及两条迹线上的光标C1、C2的位置,但是交换光标,即光标C1保持在图像中的最高迹线上(现在为迹线Ts),而C2光标保持在图像中的最高迹线上(现在为迹线Tp)。

[0127] 操作员移动探针7,以使得如图15C所示定位要处理的块T的图像、插入的针A1的图像、光标C1、C2以及迹线Ts和Tp,即,插入的针A1在辅助引导迹线Ts上对准。

[0128] 在所示的示例中,从图15B和图15C可以清楚地看出,探针已从左移到右,这对应于块T在监视器15上从右移到左。

[0129] 基本上,探针7已经被移位以使得辅助引导迹线Ts与已经插入患者的针A1的图像对准。针A1的尖端与相应的光标C1重合。在该位置,第二针将插入到引导器中。其图像将出现在主引导迹线Tp上,并且当监视器15上的第二针A2的尖端到达位于主引导迹线Tp上的第二光标C2时,插入将完成,如图15D所示。

[0130] 基本上,利用参考图15A-15D描述的方法,可以执行治疗计划并随后利用单通道引导器插入多根针。事实上,可以对任意数量的针重复上述操作步骤。

[0131] 在上面的描述中,已经假设在被治疗组织中超声的传播速度是恒定的。实际上,情况并非如此,并且这会影响到在监视器15上显示的图像和引导迹线的准确性。

[0132] 事实上,由于超声在组织中的速度,图像I的单个点的深度与超声扫描超声信号的时间延迟有关,具体如下:

[0133] 深度 = $v \cdot \Delta t / 2$

[0134] 超声速度取决于组织的可压缩性K和密度 ρ ,具体如下:

[0135]
$$v = \sqrt{1/\rho K}$$

[0136] 超声速度取决于几个因素,包括温度和超声在其中传播的介质(组织)的性质。但是,基座单元3不适用于已知经历超声扫描的材料特性,因此,为了给出空间深度测量值的指示,将恒定速度值作为所有组织的平均参考值(1540m/s,这是在37°C的水中超声的速度)。下表示出了取自科学文献数据的各种组织中超声平均速度的评估(参见例如:Goss, SA, Johnston, RL和Dunn, F. (1978年)。“Comprehensive compilation of empirical ultra-sonic properties of mammalian tissues,” J. Acoust. Soc. Am. 64, 423-457; Goss, S. A., Johnston, R. L. 和Dunn, F. (1980b)。“Compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues II,” J. Acoust. Soc. Am. 68, 93-108)。表在此处获得:
www.itis.ethz.ch/virtual-opulation/tissueproperties/database/acoustic-properties/speed-of-sound/

	声速 (m/s)	平均值	标准偏差	最小值	最大值
[0137]	血液	1578	11	1559	1590
	松质骨	2117	288	1854	2450
	皮质骨	3514	420	2660	4200
	脑	1546	20	1506	1565
	胸	1505	47	1430	1564
	结缔组织	1545		1545	1545
	脂肪	1440	21	1412	1490
	胆囊	1583		1583	1583
	心肌	1561	15	1529	1572
	肾脏	1554	18	1513	1565
	肝脏	1585	19	1541	1611
[0138]	肺	949	11	1627	1649
	淋巴结	1586		1586	1586
	肌肉	1588	21	1545	1631
	卵巢	1595		1595	1595
	胰腺	1591		1591	1591
	前列腺	1559	2	1558	1561
	皮下脂肪	1477	1	1476	1478
	皮肤	1624	92	1537	1720
	脾脏	1567	22	1515	1601
	甲状腺	1500		1500	1500.0
	舌头	1588	21	1545	1631.0

[0139] 应该注意的是,由于组织的类型不同,各个器官之间的值存在变化,并且由标准偏差突出显示的器官内的变化取决于每个个体的生物学特征。

[0140] 在临床实践中,即使在同一超声图像内,根据患者以及根据声波所穿过的不同解剖结构,用于计算深度的速度参考值也存在偏差。这会导致扫描的解剖结构的深度缩小或扩大,从而导致超声距离测量的小误差。

[0141] 在本文描述的应用中,即将针相对于超声外观指向,可能仅在插入针时才可见偏差,这由引导迹线相对于针的真实轨迹的偏差所示。因此,可能发生的情况是,在插入了第一针之后,该针(或更确切地说是在监视器15上的超声图像)不平行于监视器15上所示的相应引导迹线,并且其倾斜度小于(超声速度大于参考速度)或大于(超声速度低于参考速度)

引导迹线的倾斜度。

[0142] 在该情况下,可以通过将引导迹线叠加在插入的针的图像上(两者均在监视器15上显示)来执行精细校准。可以通过作用于引导迹线的典型参数(即角度系数和截取点,即图像深度的坐标之间的交点)来进行校准。这一小的重新校准(我们正在讨论的值的范围是百分之几到10%,其中5%是典型值)可以使监视器15上的多个引导迹线适于超声扫描显示的组织类型,并且在插入后续针时不会出错。

[0143] 这一精细的重新校准过程在图16A-16C中示出。图16A示出了在监视器15上具有五个引导迹线T1-T5的图像I和第一插入的针A1的图像。应当注意的是,第一针插入在引导迹线T4上(其中迹线从上到下编号)导致针的尖端与假定的迹线不同。图16B示出了上述精细的重新校准的结果,该结果包括将引导迹线T4叠加在第一(并且目前是唯一的)插入针A1的图像上。现在沿着引导迹线T2(图16C)插入第二针A1遵循由引导迹线T2限定的假定轨迹。

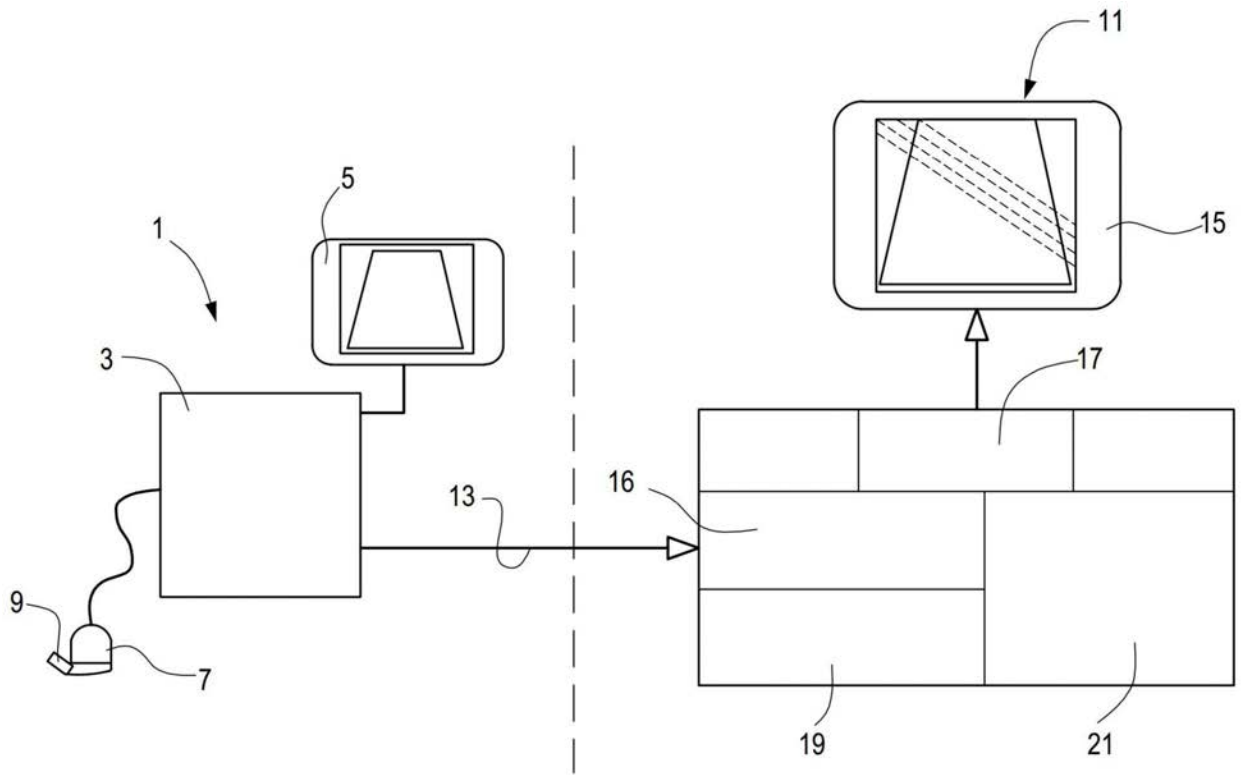


图1

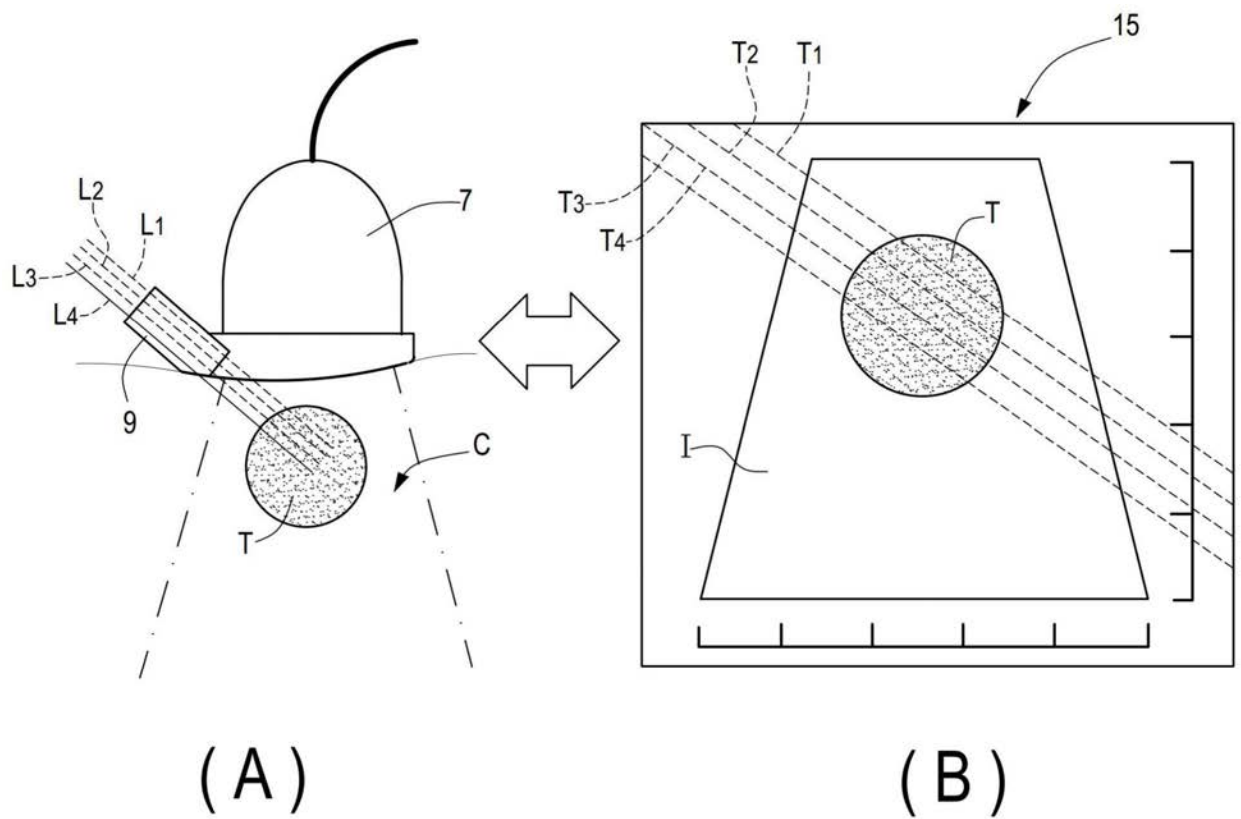


图2

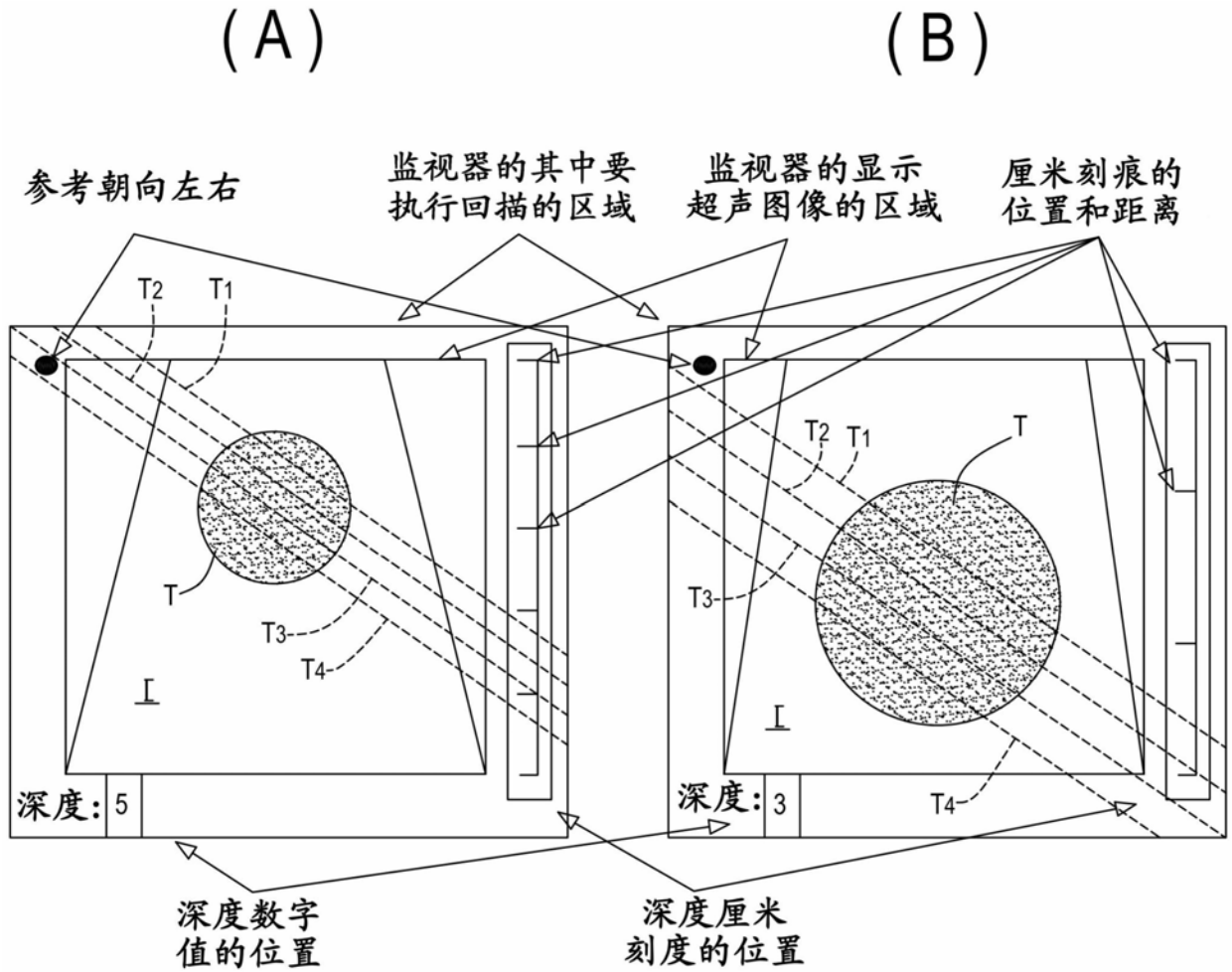


图3

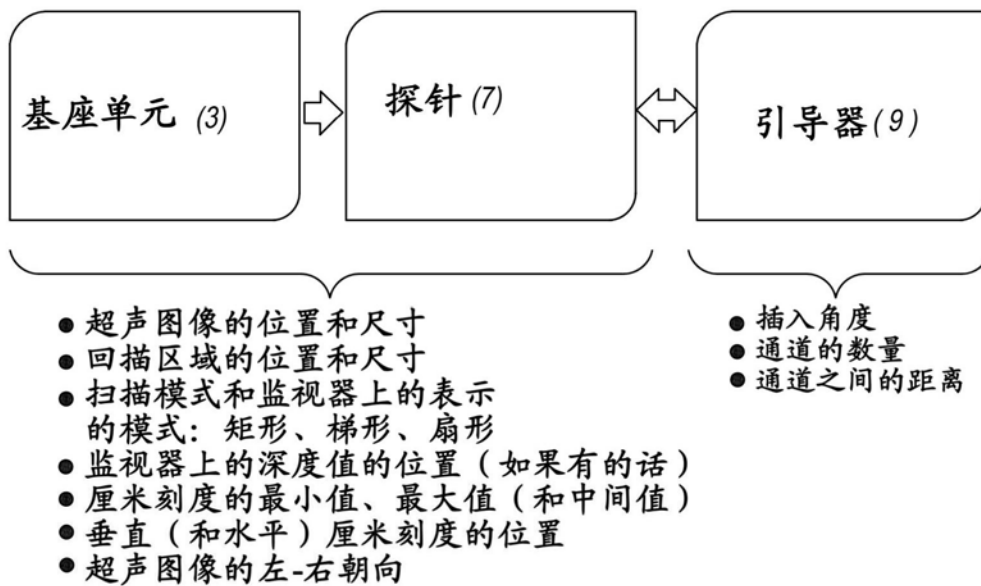


图4

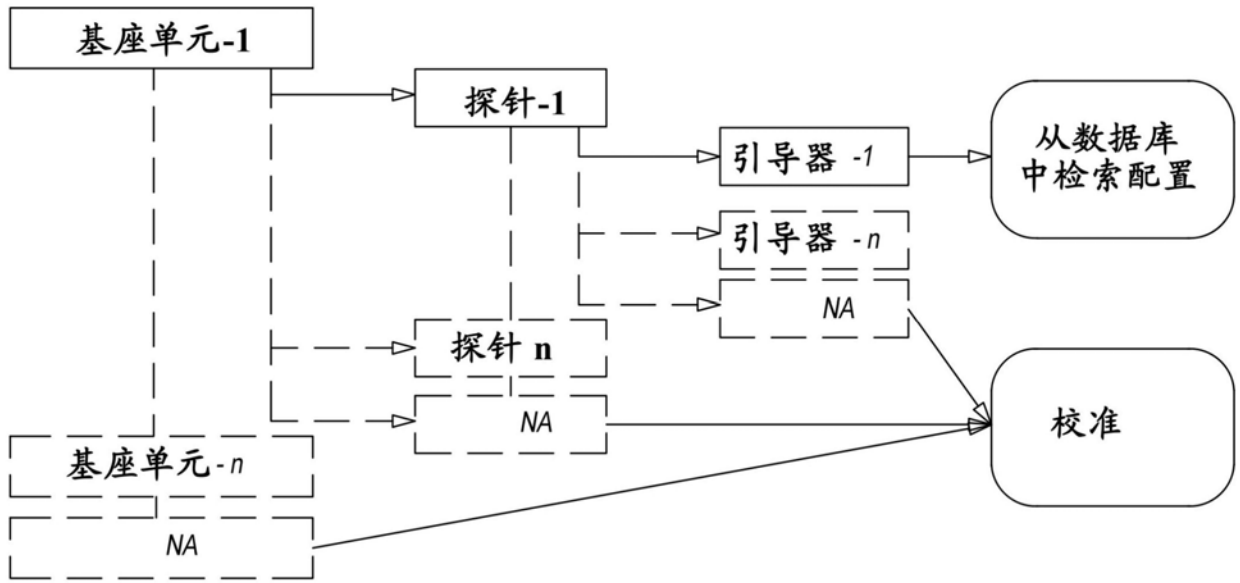


图5

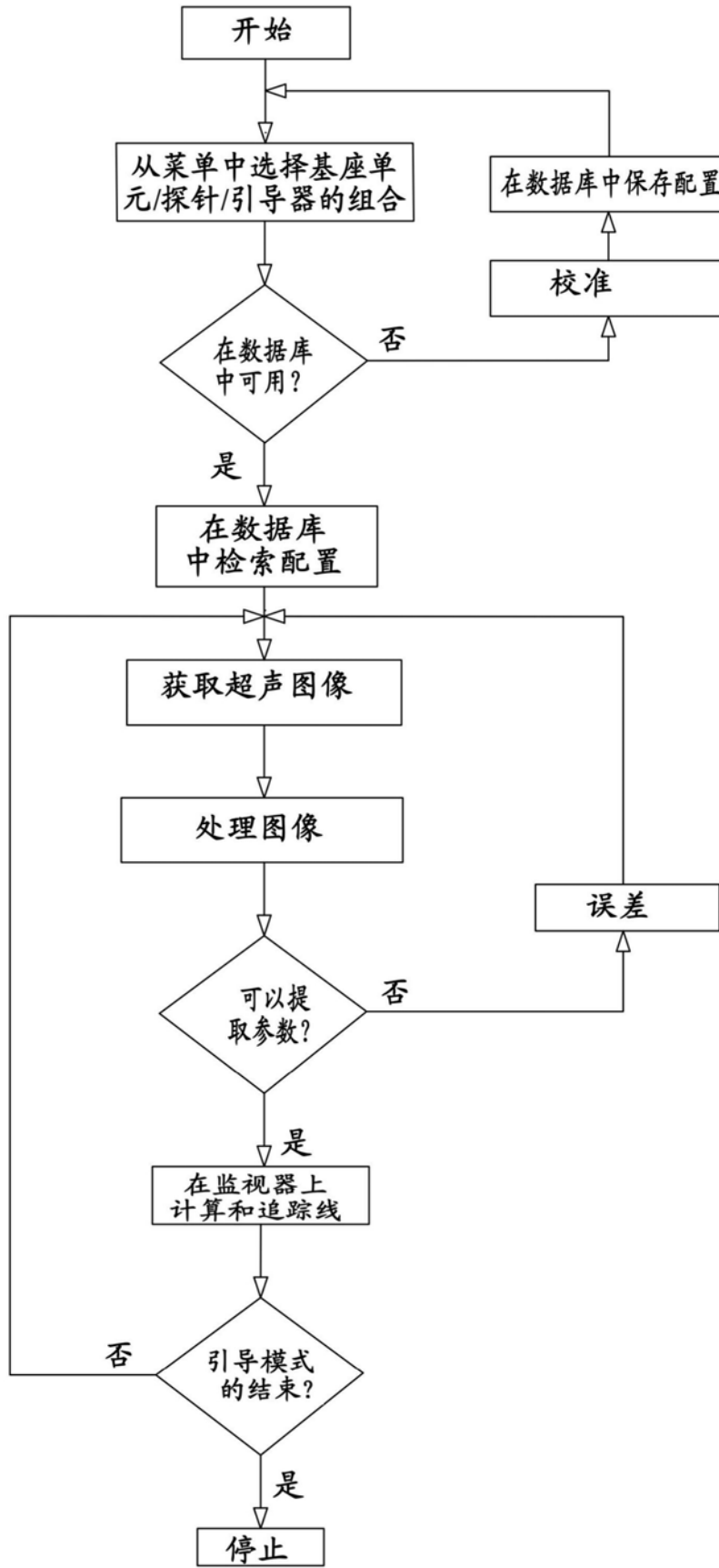


图6

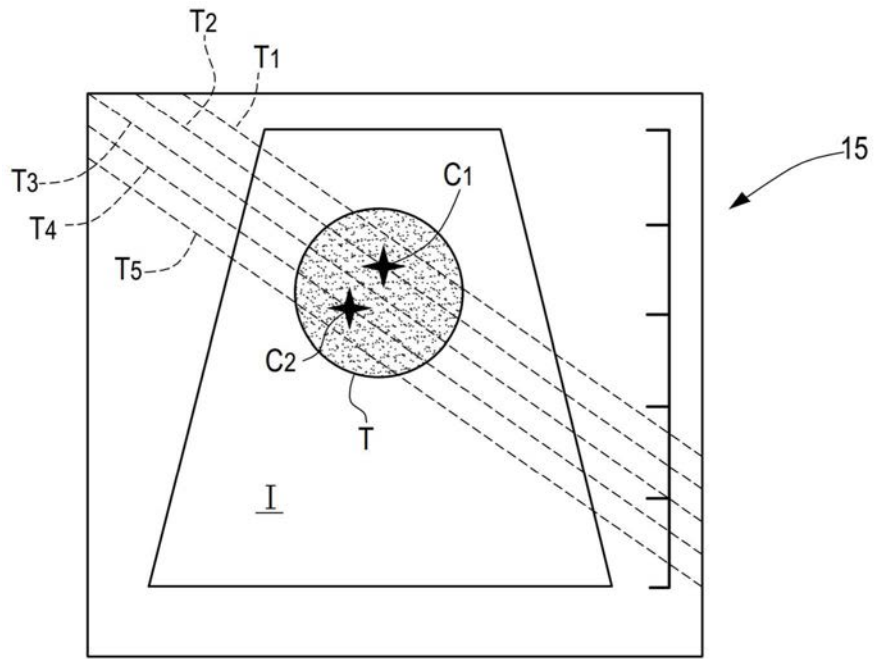


图7

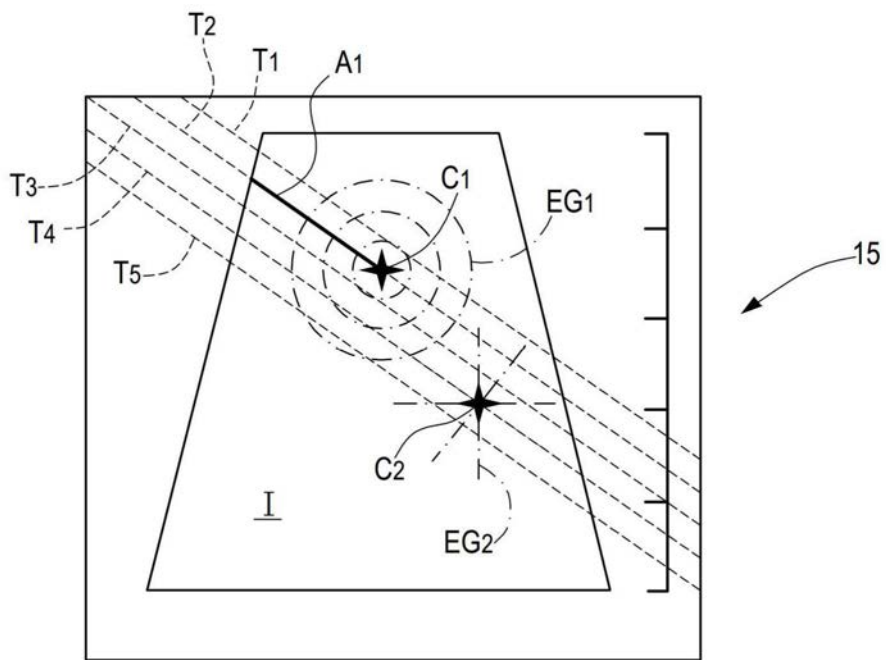


图8

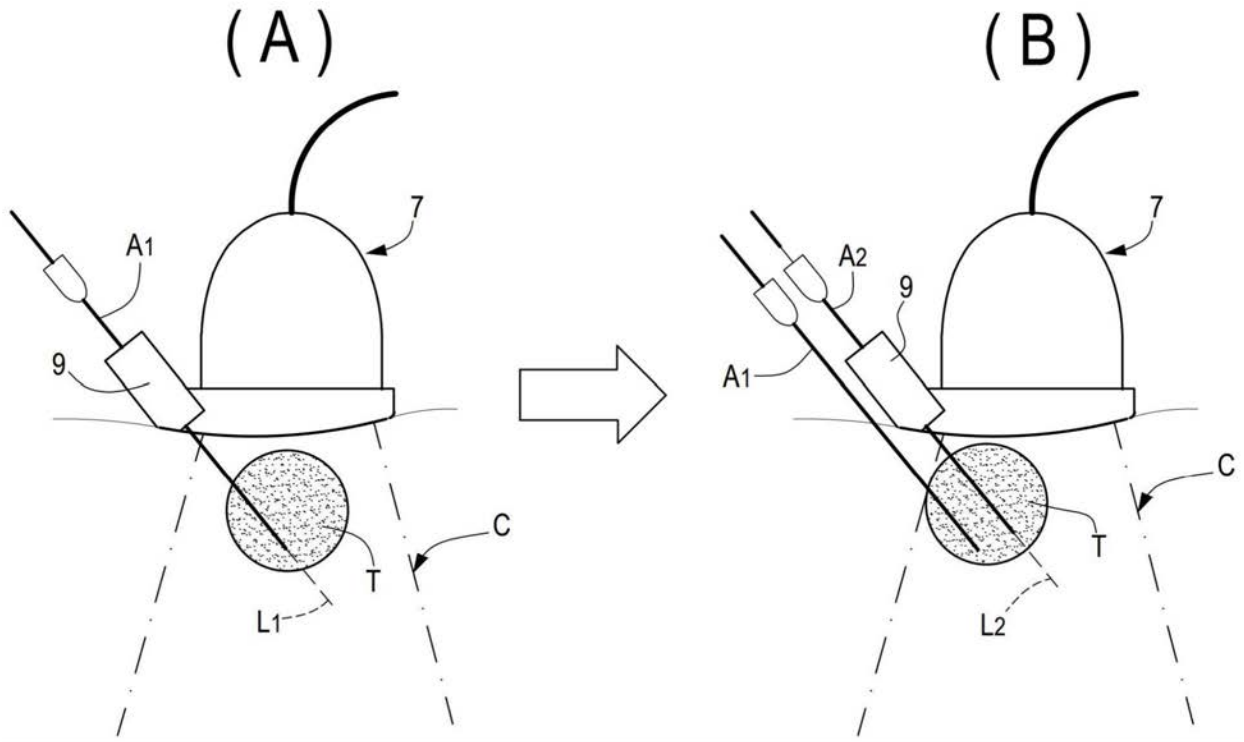


图9

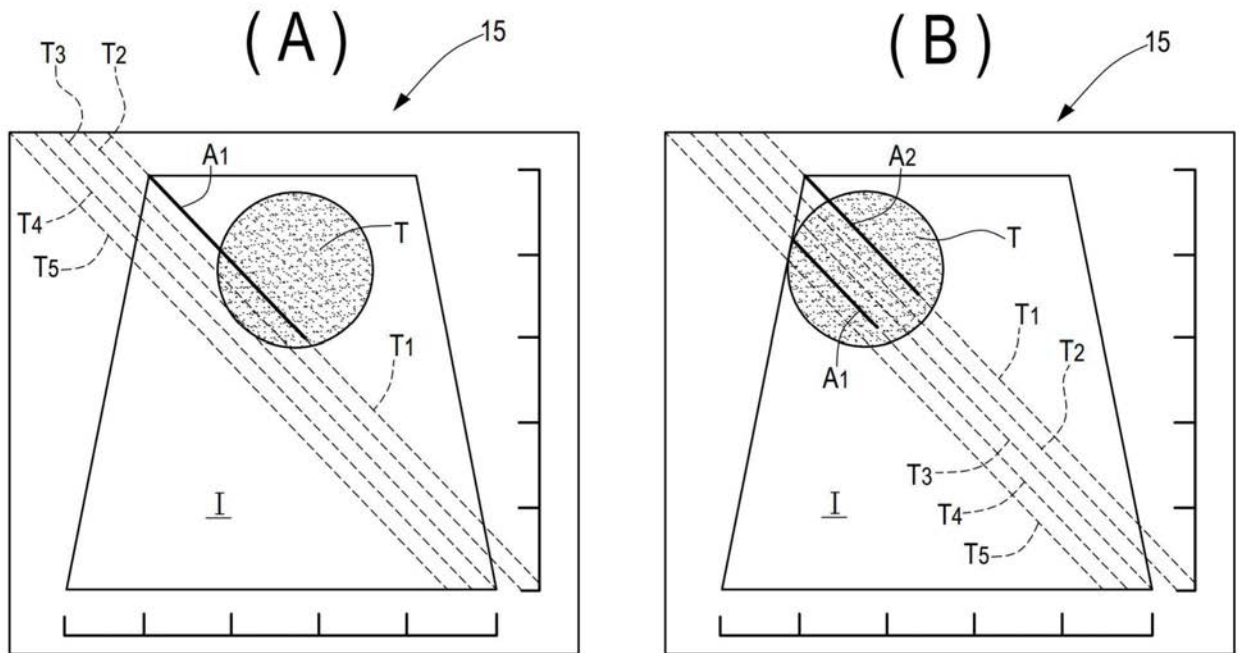


图10

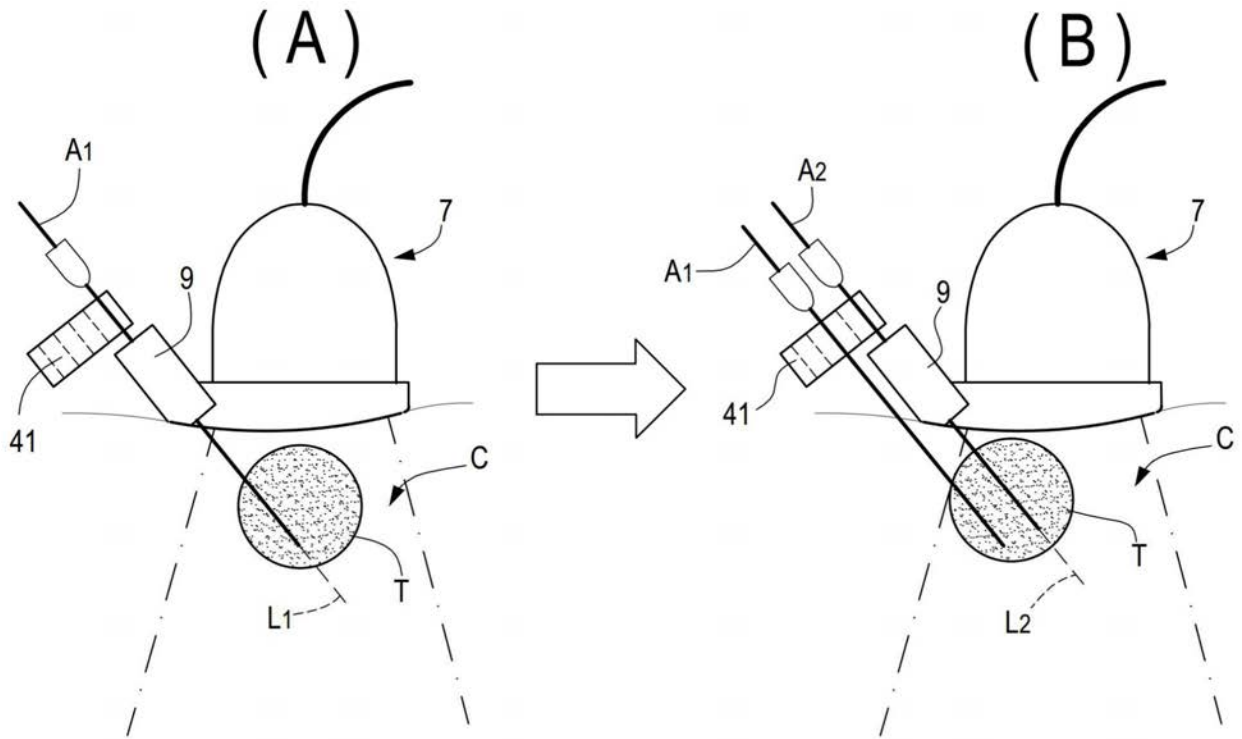


图11

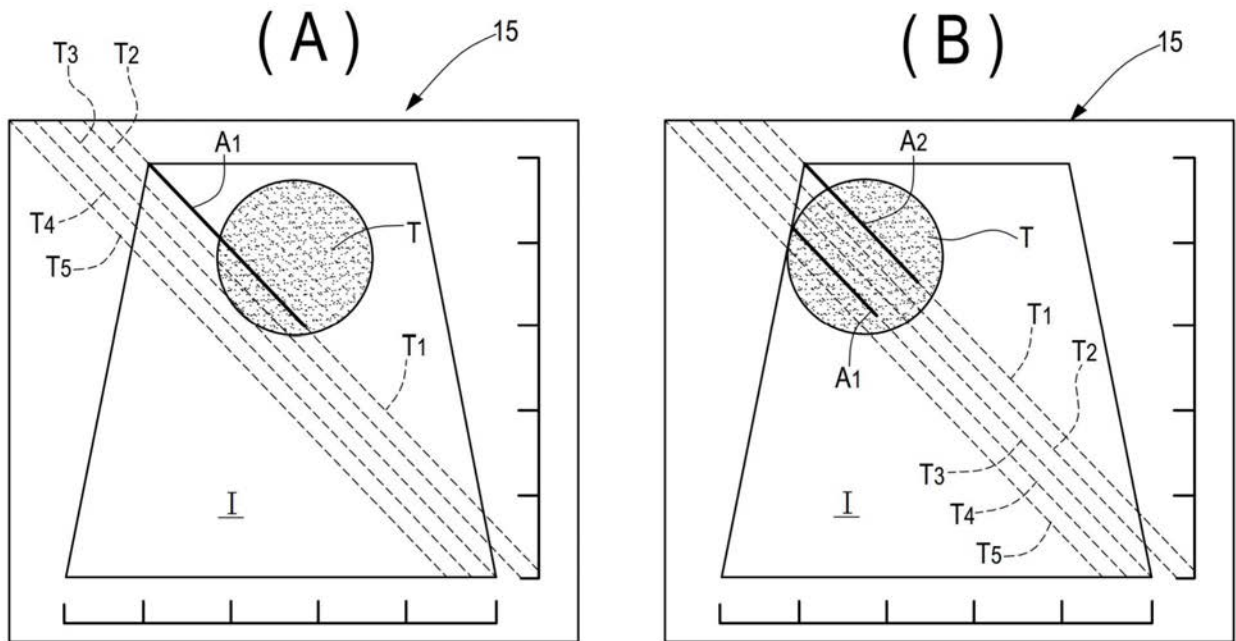


图12

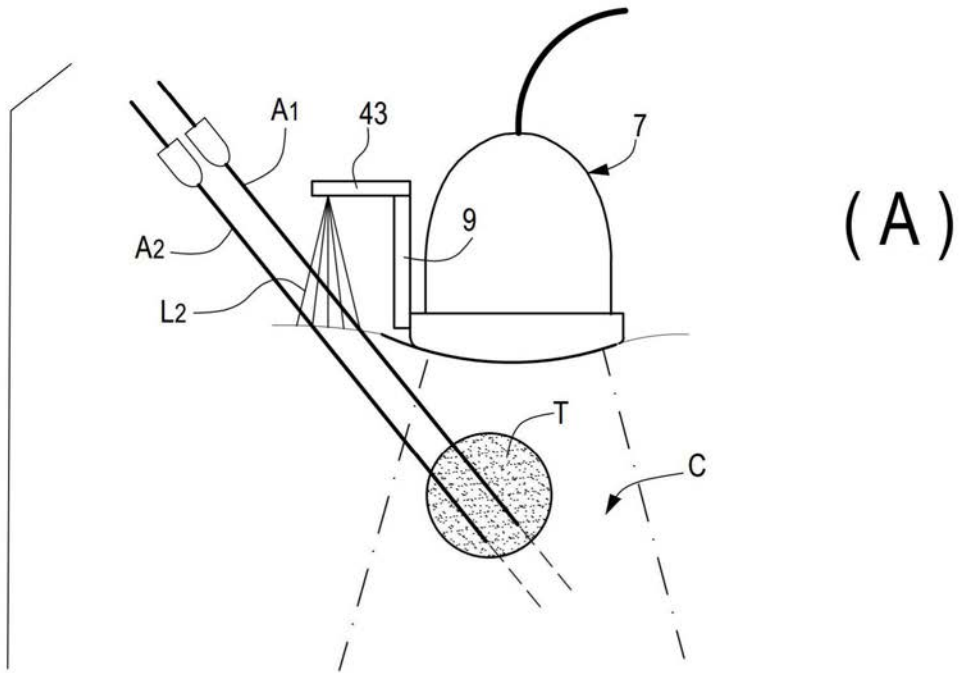
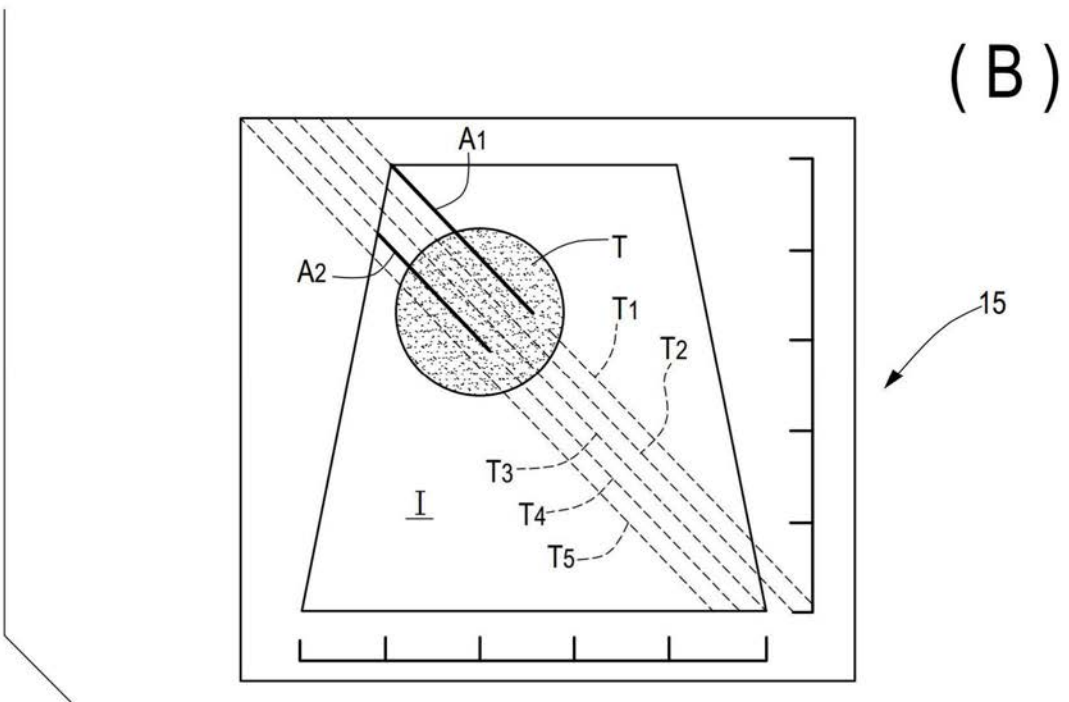


图13



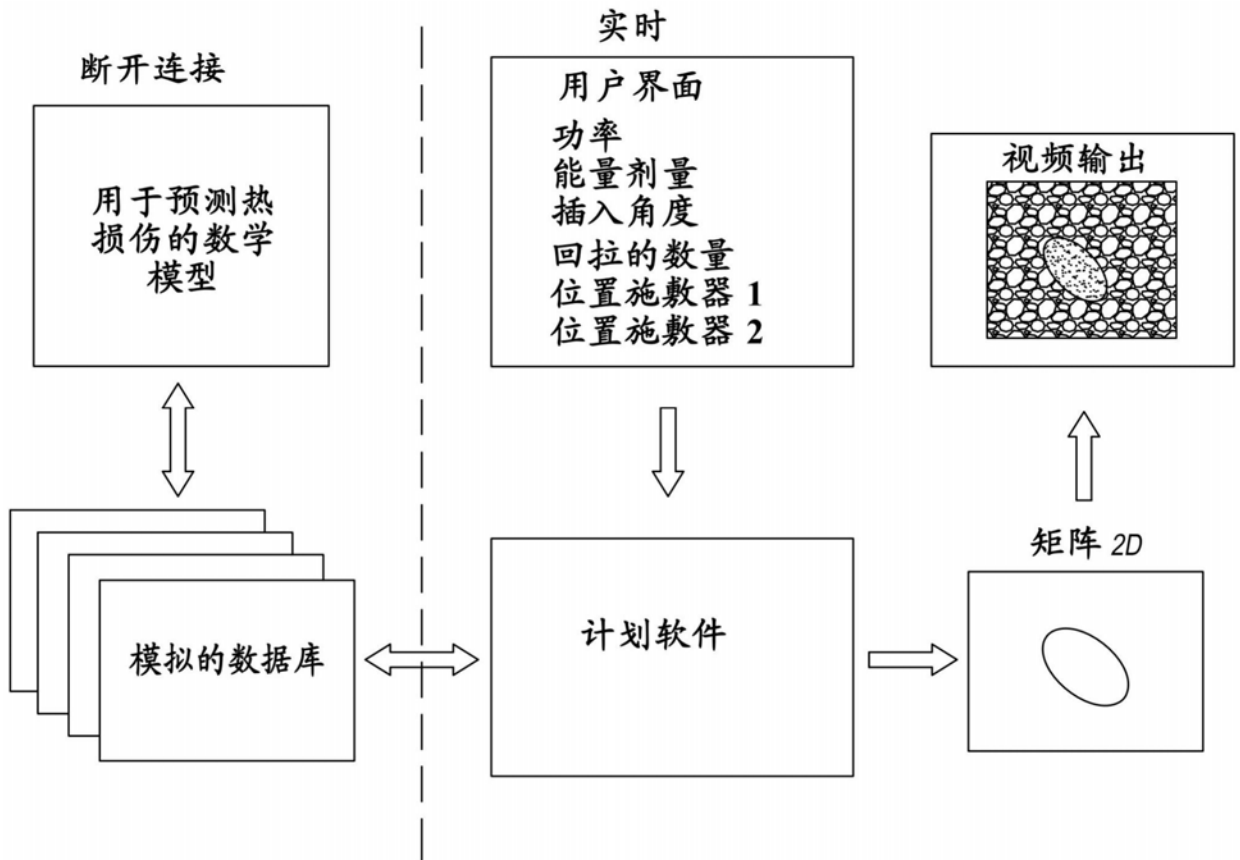


图14

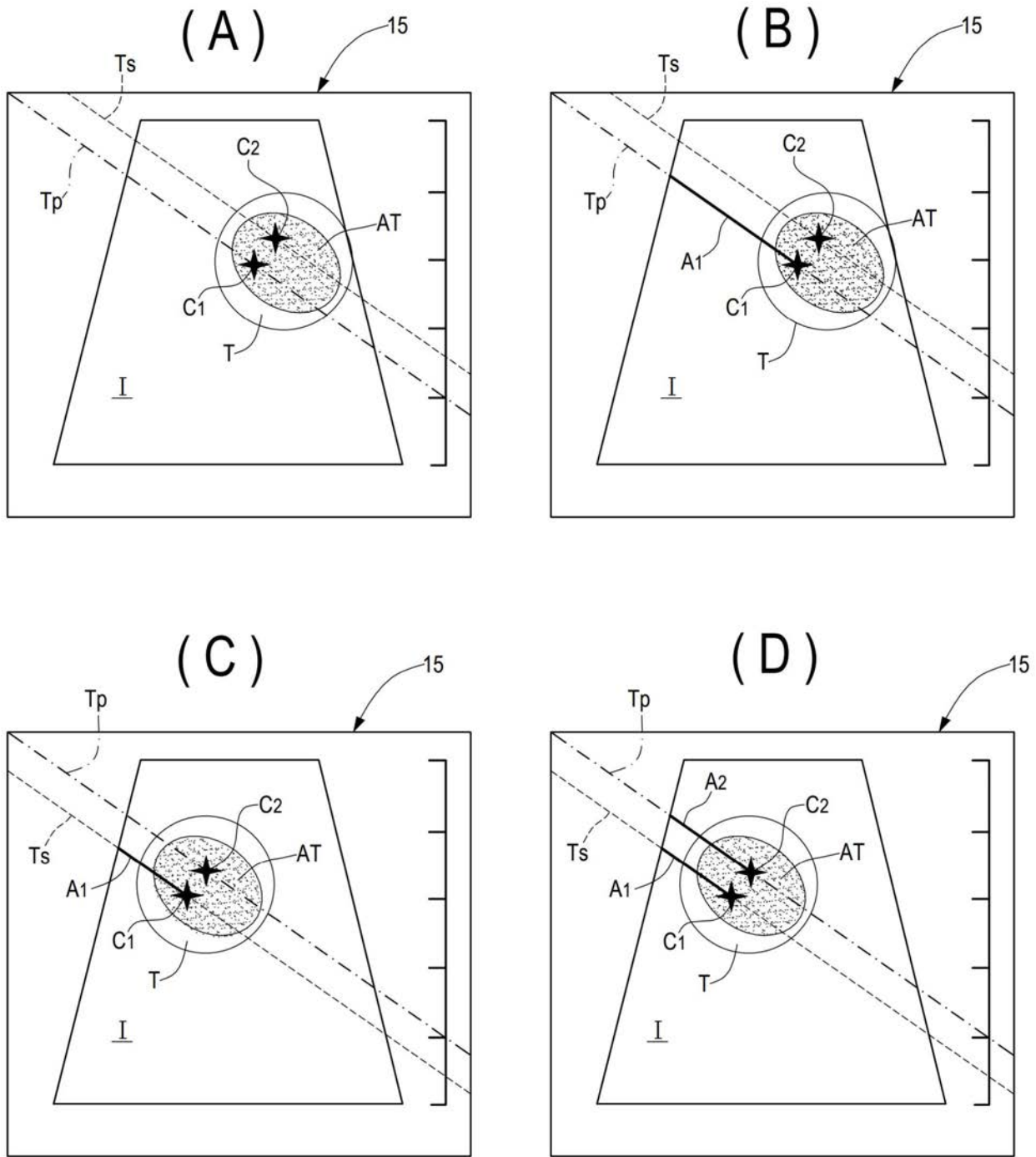
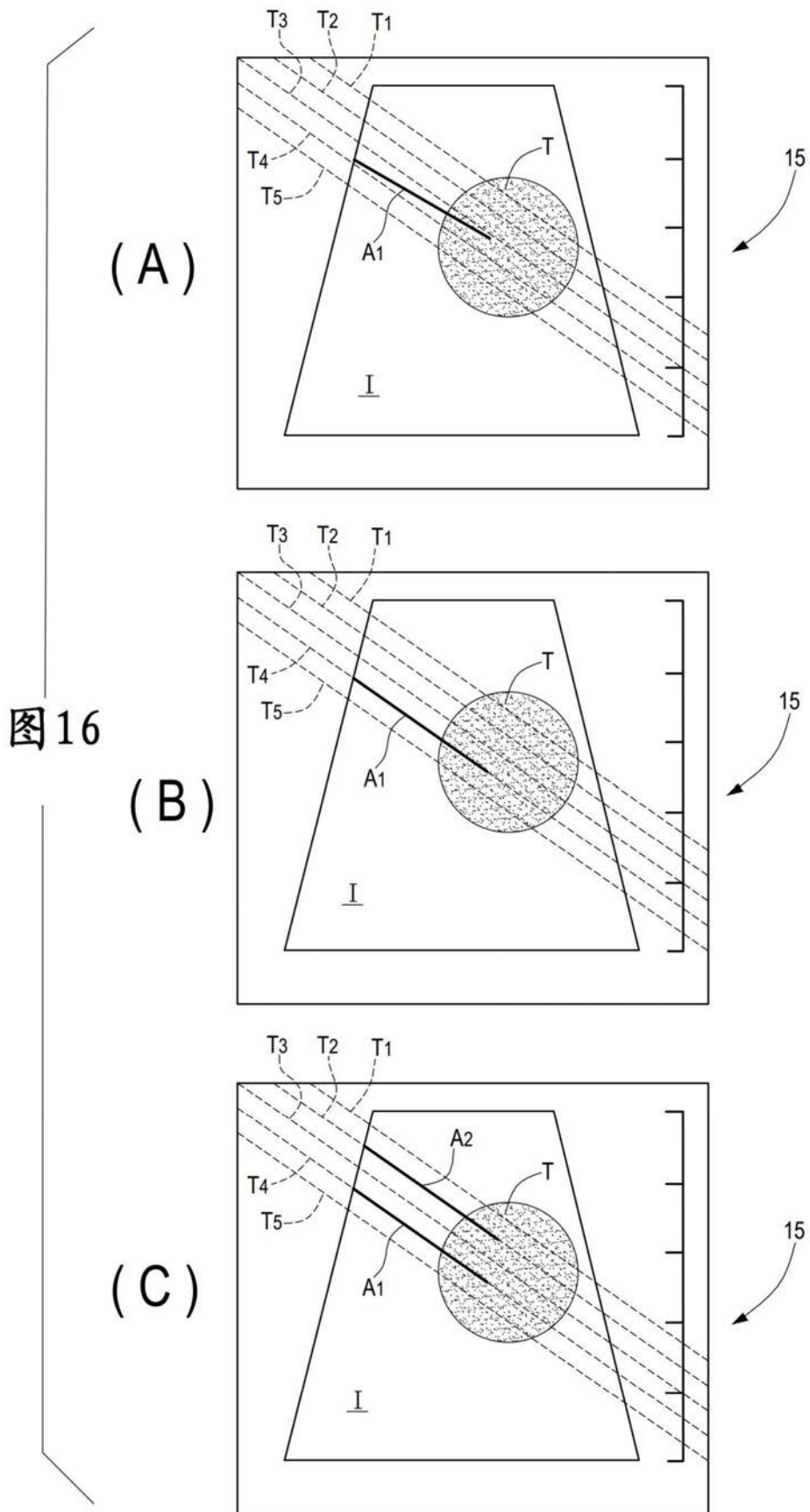


图15



专利名称(译)	用于微创手术中的针超声扫描引导的设备和方法		
公开(公告)号	CN111246803A	公开(公告)日	2020-06-05
申请号	CN201880067355.9	申请日	2018-09-12
[标]发明人	L·马索蒂 L·布莱斯奇		
发明人	L·马索蒂 L·布莱斯奇		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B8/461 A61B8/5292 A61B17/3403 A61B2017/3413		
代理人(译)	郭万方		
优先权	102017000103535 2017-09-15 IT		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本方法提供以下步骤：-获取指示超声机器的数据，该超声机器包括：基座单元，与基座单元相关联的探针，以及与探针相关联的针引导器，用于借助于所述探针和所述基座单元在经历超声成像的体积中引导针；-从数据库中检索与所述超声机器相关联的信息；-在监视器上显示借助于基座单元获取的超声图像；-在监视器上的超声图像上叠加用于引导针插入在经历超声成像的体积中的一组引导迹线，所述引导迹线借助于从数据库中检索的信息与获取的超声图像进行协调。

