

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780044158.7

[51] Int. Cl.

A61B 8/08 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

B06B 1/06 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 10 月 7 日

[11] 公开号 CN 101553173A

[22] 申请日 2007.11.6

[21] 申请号 200780044158.7

[30] 优先权

[32] 2006.11.28 [33] US [31] 60/867,464

[32] 2007.2.1 [33] US [31] 60/887,640

[86] 国际申请 PCT/IB2007/054507 2007.11.6

[87] 国际公布 WO2008/065561 英 2008.6.5

[85] 进入国家阶段日期 2009.5.27

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 B·拉朱 C·霍尔 C·T·秦
W·T·施

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王英 刘炳胜

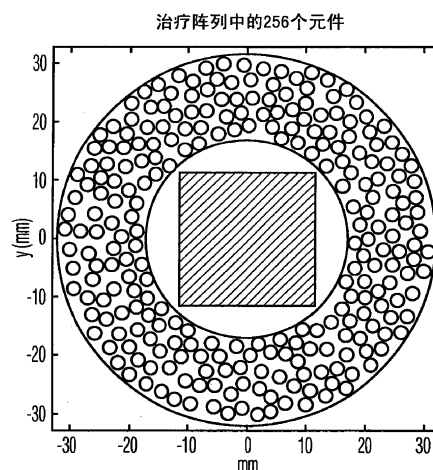
权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 1 页

[54] 发明名称

用于 3D 超声成像和治疗的装置

[57] 摘要

一种用于三维超声成像和治疗的应用的装置，其包括：二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗。还公开了一种利用所述装置向三维运动或静止空间体积中的生物组织给予超声治疗的方法。



1、一种用于三维超声成像和治疗的应用的装置，其包括：

二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；

一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及

控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗。

2、如权利要求1所述的装置，还包括：所述成像和治疗换能器阵列中的每个具有在操作的振幅、相位和频率方面单独可控的多个超声元件。

3、如权利要求1所述的装置，还包括：所述控制器将所成像体积与所述治疗换能器阵列配准，从而向所述体积给予所述治疗。

4、如权利要求1所述的装置，还包括：所述治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内。

5、如权利要求1所述的装置，还包括：所述治疗换能器阵列固定地附接至所述成像换能器阵列的侧面。

6、如权利要求1所述的装置，还包括：多个治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内，其中，所述多个治疗阵列中的每个能够提供不同的空间体积中的治疗、包括不同的超声波频率和不同的组织穿透深度的不同的治疗方案。

7、一种向三维运动或静止空间体积中的生物组织给予超声治疗的方法，其包括：

利用用于三维超声成像和治疗的应用的装置对所述体积进行成像，所述装置包括：

二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；

一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及

控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗；

利用所述装置向所述组织给予所述治疗。

8、如权利要求 7 所述的方法，还包括：所述成像和治疗换能器阵列中的每个具有在操作的振幅、相位和频率方面单独可控的多个超声元件。

9、如权利要求 7 所述的方法，还包括：所述控制器将所成像体积与所述治疗换能器阵列配准，从而向所指定的体积给予所述治疗。

10、如权利要求 7 所述的方法，还包括：所述治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内。

11、如权利要求 7 所述的方法，还包括：所述治疗换能器阵列固定地附接至所述成像换能器阵列的侧面。

12、如权利要求 7 所述的方法，还包括：多个治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内，其中，所述多个治疗阵列中的每个能够提供不同的空间体积中

的治疗、包括不同的超声波频率和不同的组织穿透深度的不同的治疗方案。

13、如权利要求 7 所述的方法，还包括：向从由脑损伤、子宫肌瘤、肝肿瘤、乳腺肿瘤、哺乳动物身体的其他肿瘤和血凝块组成的组中选择的生物组织给予超声治疗。

用于 3D 超声成像和治疗的装置

对相关案例的交叉引用

申请人主张 2006 年 11 月 28 日提交的序列号为 60/867,464 的临时申请的权益。

本发明涉及一种包含两个分离的二维（2D）超声阵列换能器的装置，其中一个用于提供三维（3D）图像，另一个用于生成能够在三维中电子地导向的治疗束；并且本发明涉及该装置在给予超声介导治疗（诸如基因定位递送、药物递送、超声溶栓、组织消融等）中的应用。

超声具有多种治疗应用，诸如组织消融、药物递送、热疗、凝块溶解等。单元件治疗换能器受到固定焦距的限制，并且取决于机械平移以处置身体的不同区域。为了将治疗束导向至身体的不同位置，可以采用电子相控阵列换能器。在治疗期间对组织的同步成像使对处置进行计划和监测成为可能。

Nock 等人的美国专利（US6,716,188）描述了组合的治疗和成像系统的一个示例。这一专利描述了一种包括只具有一个线性元件阵列的换能器的用于药物递送增强和成像的系统。

美国专利 5,558,092（Unger 等人）公开了组合的超声成像和治疗系统的一个示例，其中分离的换能器位于同一基底上。提出了若干换能器配置，包括一种具有用于成像和治疗这两者的 2D 元件矩阵的换能器配置，其中以多路方式操作这些元件，从而启动顺序线性元件集。

受让给 Philips 的美国专利 6,428,477（Mason）描述了一种完全可导向的二维超声阵列，其通过导向并选择性地聚焦波束来给予治疗。同一换能器用于治疗 and 成像这两者。

美国专利 6,719,694 描述了执行治疗 and 成像这两者的超声换能器。品质因数电路改变换能器的带宽，从而将高带宽操作用于成像。

美国专利 6,500,121 描述了一种具有执行成像、治疗以及温度监测的单个换能器的超声治疗系统，其中能够操作该单个换能器，从而以 3D 方式提供成像或治疗。

Unger 等人的方法采用多路线性元件 (US5,558,092)。治疗阵列并不配置为执行对波束的 3D 导向，而只提供皮肤表面附近的浅层操作。此外，同一基底用于成像和治疗阵列这两者。这导致了在两个阵列之间发生串扰的可能性，特别是由于治疗阵列通常利用较高的功率级。同样，成像阵列是固定的，并且无法与同一治疗阵列的其他成像探头互换。对两个阵列使用同一基底导致对压电材料的不够优化的使用，因为治疗阵列可能从由能够制成任意元件尺寸和形状的压电复合材料制成的情况中获益。

Mason (US6,428,477)、Weng (US6,719,694) 和 Slayton 等人 (6,500,121) 的方法将同一换能器用于成像和治疗。然而，由于聚焦能力和频率要求是不同的，治疗 and 成像具有不同的要求。通常很难针对成像应用和治疗应用这两者优化换能器。例如，超声成像典型地采用大于 2MHz 的频率，而治疗采用小于 2MHz 的频率。对于小动物研究而言，甚至更高的频率（诸如 15MHz）对成像是优选的。小孔径尺寸的成像换能器不足以实现经常要求更大换能器的治疗所需要的聚焦增益。此外，成像阵列具有规则地间隔开的元件，并且如果成像阵列用于治疗，则要求大量元件以便于适应避免栅瓣的需求。

然而，如以上所讨论的，问题仍然存在于超声成像和治疗方面的这些系统和方法中，尤其是对于可能正在运动的空间体积中的生物组织而言，通过本文所公开的装置和方法克服了这些问题。

根据本发明，本文公开了一种装置，其包含两个分离的二维 (2D) 超声阵列换能器，其中一个用于提供三维 (3D) 图像，而另一个用于生成能够在三维中电子地导向的治疗束；并且本文公开了该装置在给予超声介导治疗（诸如基因定位递送、药物递送、超声溶栓、组织消融）中的应用。

具体地，本发明的目的在于提供一种用于三维超声成像和治疗的应用的装置，其包括：

二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超

声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；

一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及

控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的装置：所述成像和治疗换能器阵列中的每个具有在操作的振幅、相位和频率方面单独可控的多个超声元件。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的装置：所述控制器使所成像体积与所述治疗换能器阵列相关，从而向所述体积给予所述治疗。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的装置：所述治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的装置：所述治疗换能器阵列固定地附接至所述成像换能器阵列的侧面。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的装置：多个治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内，其中，所述多个治疗阵列中的每个能够提供不同的空间体积中的治疗、包括不同的超声波频率和不同的组织穿透深度的不同的治疗方案。

本发明的另一目的在于提供一种向三维运动或静止空间体积中的生物组织给予超声治疗的方法，其包括：

利用用于三维超声成像和治疗的应用的装置对所述体积进行成像，所述装置包括：

二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；

一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，

所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及

控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗；

利用所述装置向所述组织给予所述治疗。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：所述成像和治疗换能器阵列中的每个具有在操作的振幅、相位和频率方面单独可控的多个超声元件。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：所述控制器将所成像体积与所述治疗换能器阵列配准，从而向所述体积给予所述治疗。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：所述治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：所述治疗换能器阵列固定地附接至所述成像换能器阵列的侧面。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：多个治疗换能器阵列位于两个同心圆之间的二维环形空间中，并且所述成像换能器阵列位于内圆的二维空间内，其中，所述多个治疗阵列中的每个能够提供不同的空间体积中的治疗、包括不同的超声波频率和不同的组织穿透深度的不同的治疗方案。

本发明的另一目的在于提供一种还包括以下的方法：向从由脑损伤、子宫肌瘤、肝肿瘤、乳腺肿瘤、哺乳动物身体的其他肿瘤和血凝块组成的组中选择的生物组织给予超声治疗。

通过参考下列实施例并且参考附图对本发明的这些及其他方面进行更详细的解释。

图1描述了具有组合的2D治疗 and 2D成像阵列或探头的装置的实施例。将正方形形状的成像阵列放置在环形孔的中心，具有示出为圆形的许多元件的治疗阵列位于成像阵列周围的环中。

在任何无创治疗应用中，计划、引导和监测是很关键的。本发明提供对这些目标的三个重要益处：对目标生物组织周围的 3D 空间体积的快速实时三维询问、超声治疗或处置束与超声 3D 成像信息的准确且精确的相关性或配准，以及对包含感兴趣的生物组织和处置束的路径的 3D 空间体积目标区的尺寸和形状这两者的近实时调整。例如，在对心脏的处置中，由于呼吸运动和心律失常，目标组织的运动可能很复杂且无规律。成像阵列能够实时对这一运动进行成像，然后能够对治疗阵列进行编程以利用时间门控和/或空间导向给予治疗超声，从而使得处置区与目标体积一致。

根据这里的本发明，该装置包含两个分离的 2D 超声阵列换能器，其中一个用于提供 3D 图像，而另一个用于提供可在三维中电子地导向的治疗束；两个阵列的单独的元件沿着二维分布，并且在操作的振幅、相位和频率方面单独可控。成像阵列和治疗阵列这两者的各元件可以在表面上以随机或无规律的方式分布。这两个阵列能够使用分离的用于导向和聚焦的波束形成器。这两个阵列允许 3D 图像和治疗束相对于彼此配准或相关。

在一个实施例中，治疗阵列由 2D 球形环组成。该环中的孔为成像阵列提供空间。治疗阵列的各元件形状为圆形，并且随机地分布在整個阵列中。图 1 示出了成像阵列位于中心的治疗阵列。这一实施例提供了在成像阵列所提供的图像的的空间中对治疗探头进行配准的简单实现方式。成像探头可以是诸如由 Philips 销售的 X3-1 换能器的任何矩阵换能器。

在另一实施例中，2D 成像阵列附接至治疗阵列的侧面并且相对于治疗阵列固定。这两个阵列相对于彼此刚性固定，因此，配准信息是先验已知的。

在另一实施例中，若干治疗阵列的布置与一个成像换能器一起使用。不同的 2D 治疗阵列可以以圆形的方式位于成像阵列周围。每个阵列可以提供不同的空间区域中的处置或不同的处置方案（诸如频率和穿透深度）。为了计划的目的，成像阵列将提供宽视场。接通一个或多个治疗阵列，以基于处置区域的空间位置和深度、有效声窗及其他因素来启动治疗。

利用由超声图像发射器及接收器提供的 3D 图像对超声治疗给予进行控制和配准的控制器可以包括一个或多个计算机或处理器。由控制器控制的波束形成及导向电子设备是常规的，并且可以根据本领域技术人员已知

的计算机程序进行操作。该治疗系统由能够生成很高、很低占空比或更低、更长占空比压力场的压电、复合压电、晶体或陶瓷元件的阵列组成。换能器元件由通过高功率放大器供应且通过任意波或单频率源生成的电压所激励。这些信号的定时由可编程触发电路或治疗波束形成器控制。治疗压力场的开始和停止可以通过可编程触发器进行控制，从外部或者从来自 2D 成像阵列的导出触发事件（例如当期望的组织体积位于特定的空间位置内时）进行控制。由治疗 and 成像阵列这两者以及相应电子电路（放大器、电源、信号源、波束形成器、触发电路）组成的整个系统由外部控制器（通常为个人计算机）控制。这一外部控制器是大部分定时事件、用户交互以及成像和治疗探头的整合的主控制器。

超声治疗是一种新兴应用及商业机遇。目前，超声治疗在中国常规用于癌症处置；在美国，超声治疗由 FDA 批准用于对子宫肌瘤的处置以及对前列腺癌和良性前列腺增生的试验；并且在欧洲正在进行临床试验。

本发明能够用于给予超声治疗的多种应用领域，例如处置热疗、高强度聚焦超声（HIFU）和微泡/纳米颗粒介导治疗。最近的应用领域利用声诱生物效应来增强并控制定位基因和药物递送，诸如给予高强度超声束以使得先前注入的包含原料药的微球在组织部位爆裂从而释放原料药；以及超声介导分子医学领域中的其他应用。这一应用领域还包括使用超声以增强在动脉粥样硬化事件之后的急性环境中使用的溶栓剂的疗效。该应用还可以在超声用于中风或 DVT 患者的凝块溶解的情况下使用。

本发明可以用于聚焦超声可提供治疗效果的任何领域中。典型的示例包括脑损伤、子宫肌瘤、肝肿瘤、乳腺肿瘤和哺乳动物身体的其他肿瘤以及血凝块。正在开发新应用以保护心肌梗死之前或之后的心脏。

虽然已关于本发明的具体实施例对本发明进行了描述，本领域普通技术人员将会认识到，在不背离本发明的精神和范围的情况下可以实现很多修改、增强和/或改变。因此，本发明显然意在只受权利要求书及其等价物的范围的限制。

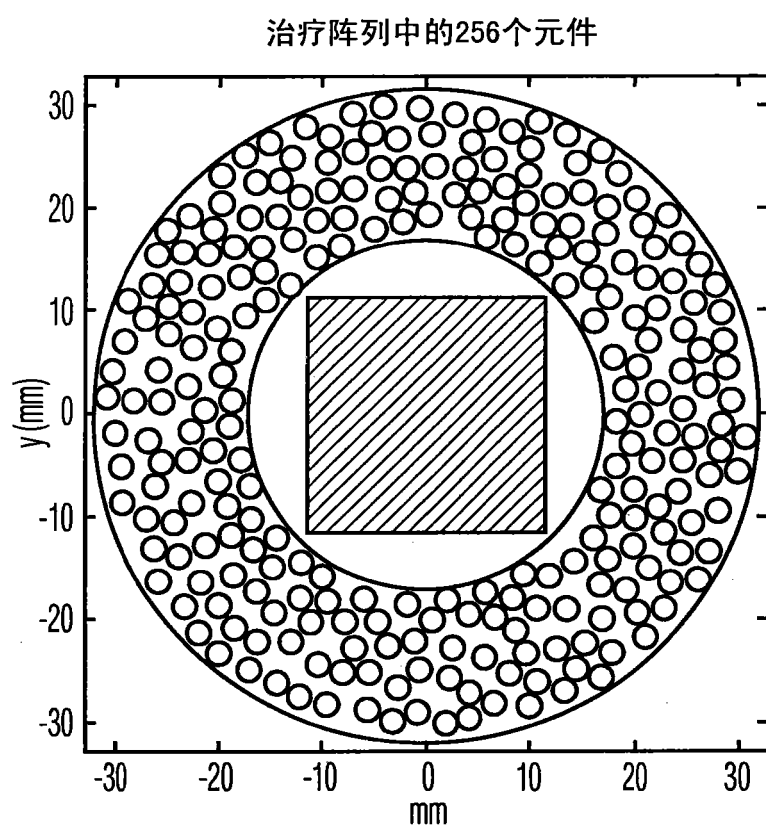


图1

专利名称(译)	用于3D超声成像和治疗的装置		
公开(公告)号	CN101553173A	公开(公告)日	2009-10-07
申请号	CN200780044158.7	申请日	2007-11-06
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	B拉朱 C霍尔 CT秦 WT施		
发明人	B·拉朱 C·霍尔 C·T·秦 W·T·施		
IPC分类号	A61B8/08 A61M37/00 A61N7/02 A61N7/00 B06B1/06		
CPC分类号	A61B2019/5276 A61B8/0883 A61B8/08 B06B1/0625 B06B1/0637 A61N7/02 A61B8/483 A61B8/463 A61B8/4483 A61B8/0833 A61M37/0092 A61B8/0808 A61B2090/378		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	60/887640 2007-02-01 US 60/867464 2006-11-28 US		
其他公开文献	CN101553173B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于三维超声成像和治疗的应用的装置，其包括：二维超声成像换能器元件阵列，其具有形成、导向并选择性地聚焦超声束至三维运动或静止空间体积的图像信号发射器及接收器；一个或多个二维超声治疗换能器元件阵列，每个阵列具有形成、导向并选择性地聚焦并给予超声治疗至所述体积的治疗信号发射器；其中，所述成像和治疗换能器元件阵列的位置相对于彼此是已知的；以及控制器，其控制所述图像发射器及接收器，以提供所述体积的三维图像，并且同时独立地控制所述一个或多个治疗发射器中的每个，以向所述体积给予治疗。还公开了一种利用所述装置向三维运动或静止空间体积中的生物组织给予超声治疗的方法。

