



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101854854 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 06

(21) 申请号 200880115202. 3

(22) 申请日 2008. 11. 06

(30) 优先权数据

0758884 2007. 11. 08 FR

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/FR2008/052008 2008. 11. 06

(87) PCT申请的公布数据

W02009/068793 FR 2009. 06. 04

(71) 申请人 泰拉克里昂公司

地址 法国巴黎

(72) 发明人 F·拉考斯特

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇

(51) Int. Cl.

A61B 5/0488 (2006. 01)

A61B 8/00 (2006. 01)

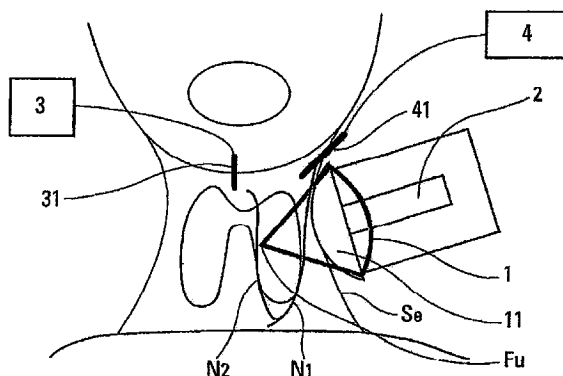
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于定位如神经的结构非侵入性设备和方法

(57) 摘要

用于定位具有外表面 (Se) 的身体区域中如神经的结构 (N<sub>2</sub>) 的非侵入性设备, 所述设备包括: 有益地为 HIFU 类的聚焦的超声换能器 (1), 其被设计用于通过所述外表面 (Se) 在所述区域内产生超声波束 (Fu), 所述波束 (Fu) 的焦点可位于所述结构 (N<sub>2</sub>) 上; 监测装置 (3), 用于在所述结构经受刺激时检测所述结构的反应; 以及刺激装置 (1, 4), 用于刺激结构 (N<sub>2</sub>), 该刺激结构 (N<sub>2</sub>) 发送由所述监测装置 (3) 检测的反应, 所述刺激装置包括可向所述结构 (N<sub>2</sub>) 发送超声波束 (Fu) 以扰动所述结构 (N<sub>2</sub>) 的所述超声换能器 (1), 其特征在于, 所述设备包括: 机械耦合到所述超声换能器 (1) 的成像设备 (2, 21, 22), 使得所述成像设备跟踪所述换能器的焦点, 以在图像上显示所述超声波束 (Fu) 的焦点在所述身体区域中的位置; 和标记装置, 用于在所述成像设备产生的图像上标记所述结构 (N<sub>2</sub>) 的位置。



1. 一种用于非侵入性地定位具有外表面 (Se) 的身体区域中如神经的结构 ( $N_2$ ) 的设备,所述设备包括:

- 有益地为 HIFU 类的聚焦的超声换能器 (1),用于产生穿过所述外表面 (Se) 到所述区域的超声波束 (Fu),所述波束 (Fu) 的焦点可位于所述结构 ( $N_2$ ) 上;

- 监测装置 (3),用于在所述结构经受刺激时检测所述结构的反应;以及

- 刺激装置 (1、4),用于刺激所述结构 ( $N_2$ ),该结构 ( $N_2$ ) 发送由所述监测装置 (3) 检测的反应,所述刺激装置包括可向所述结构 ( $N_2$ ) 发送超声波束 (Fu) 以扰动所述结构 ( $N_2$ ) 的所述超声换能器 (1),

其特征在于,所述设备包括:

- 机械耦合到所述超声换能器 (1) 的成像设备 (2、21、22),使得所述成像设备跟踪所述换能器的焦点,以在图像上可视化所述超声波束 (Fu) 的焦点在所述身体区域中的位置;

- 标记装置,用于在所述成像设备产生的图像上标记所述结构 ( $N_2$ ) 的位置。

2. 根据权利要求 1 所述的定位设备,其特征在于所述刺激装置 (4) 包括至少一个电极 (41),所述电极 (41) 可向所述结构 ( $N_2$ ) 发出电脉冲。

3. 根据权利要求 2 所述的定位设备,还包括同步装置 (5),用于同步所述超声波束 (Fu) 和所述刺激,使得所述超声波束 (Fu) 和所述刺激同时或以确定的时间偏移通过所述结构 ( $N_2$ )。

4. 根据权利要求 3 所述的定位设备,其特征在于所述同步装置 (5) 包括偏移装置 (51),用于在所述超声波束 (Fu) 和所述刺激之间产生时间偏移,使得所述超声波束在所述刺激之前达到所述结构。

5. 根据前述任一权利要求所述的定位设备,包括计算装置 (15),用于基于所述超声波束 (Fu) 在区域中的声波飞行时间和所述刺激的传播速度确定所述结构 ( $N_2$ ) 的深度。

6. 根据前述任一权利要求所述的定位设备,其特征在于所述监测装置 (3) 包括用于监测神经反应的设备或者用于监测肌肉反应的设备,如肌电描记器、内窥镜或压力传感器。

7. 一种用于非侵入性地定位具有外表面 (Se) 的身体区域中如神经的结构 ( $N_2$ ) 的方法,其特征在于所述方法包括:从所述外表面声穿透所述结构,监测所述结构对刺激的反应并可视化所述结构的声穿透位置。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,包括用电脉冲或用超声波束刺激所述结构。

9. 根据权利要求 7 或 8 所述的方法,包括同步所述结构上的所述声穿透和刺激。

10. 根据权利要求 7 至 9 中任意一项的方法,包括基于所述超声波束在区域中的声波飞行时间和所述刺激的传播速度根据所述外表面确定所述结构。

## 用于定位如神经的结构的非侵入性设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及非侵入性地定位身体区域内的结构,如神经。该定位可以是治疗靠近该结构的组织之前的步骤。

### 背景技术

[0002] 在医学领域,经常需要定位神经,特别是运动神经,以例如刺激肌肉,或者在治疗附近的组织时避免损坏神经。

[0003] 通常,根据解剖图可知神经的大概位置,但是,例如,要在非常接近神经的位置进行治疗行为时,考虑到通常希望保护神经,知道神经在身体区域中的确切位置很重要。治疗行为可以是解剖手术,或者可包括施加能量,例如超声能量、光(激光)能、射频能量、微波或放射性能量。知道了神经的位置,可以避免将治疗行为瞄向该神经或其附近,以保护该神经。

[0004] 例如,治疗甲状腺和甲状旁腺的情况下,保护控制声带的喉返神经特别重要。另一个例子和切除前列腺相关,其中保护竖立肌神经很重要。

[0005] 定位敏感神经也是有益的,例如以理解疼痛的来源,或消除疼痛来源从而消除疼痛。

[0006] 精确定位神经通常会引起问题,尤其是需要在非外科手术情况下非侵入性地进行精确定位时更是如此。医生利用成像(回波描记、MRI、X射线、扫描仪)定位解剖结构,但是,由于神经大小较小,或者对比度不够,这些设备通常不能看到神经。目前,很多现代治疗方法是“非侵入性”的,也就是非外科手术类的;因而,仅通过成像引导动作。

[0007] 通常,如果治疗动作涉及外科手术干预,外科医生可以通过适当谨慎的切开看到神经。有疑虑时,外科医生可以使用神经完整性监测器,如 Xomed 销售的 NIM- **Response**<sup>®</sup> 神经完整性监测系统。该设备包括电极和气管探针,外科医生把电极放在要定位的神经(例如喉返神经)附近,治疗时将气管探针安放在患者的气管中。电极发出的激励电流流过组织然后流过神经,用气管探针获取肌肉运动或肌肉接收的电激励。市面上还有其他刺激器,如 WR Medical Electronics Co. 的 Silverstein<sup>™</sup> 面目神经监测器/刺激器 Model S8n。还可通过内窥镜检测声带的运动。

[0008] 因而,这些技术使得可以在进行治疗行为时检测对这些神经的可能损伤。申请 EP 1 409 079 对此进行了描述。

[0009] 然而,距目标一定距离进行治疗时,例如使用聚焦超声波(HIFU)或通过间质激光或射频针,不能直接接近神经,因而,需要用于精确定位这些神经或更普遍的结构非侵入性定位方法和非侵入性定位设备。

### 发明内容

[0010] 为了实现该目的,本发明提供一种用于非侵入性地定位具有外表面的身体区域中如神经的结构和设备,该设备包括:有益地为 HIFU 类的聚焦的超声换能器,用于通过外表

面在区域内产生超声波束,该波束的焦点可位于结构上;监测装置,用于在结构经受刺激时检测结构的反应;以及用于刺激结构的刺激装置,该结构发送由监测装置检测的反应,该刺激装置包括可向结构发送超声波束以扰动结构的超声换能器,其特征在于,所述设备包括:机械耦合到超声换能器的成像设备,使得成像设备跟踪换能器的焦点,以在图像上可视化超声波束的焦点在身体区域中的位置;以及标记装置,用于在成像设备产生的图像上标记结构的位置。

[0011] 有益地,刺激装置包括至少一个电极,该电极可以向所述结构发送电脉冲。

[0012] 因而,本发明的一个原理在于用如聚焦的超声波的超声窄波束声穿透所关心的区域(例如寻找的神经所处的区域)。超声波束扫描通过搜索区域,在波束的每个位置,发射超声脉冲,并且观察发射超声脉冲对神经流(nervous influx)传输的影响。找到最大影响时,知道神经位于具有最大强度的波束区域。将超声发射器耦合到医疗成像设备(回波描记术、MRI、X射线、扫描仪),这样,知道声波束相对于患者解剖结构的位置。因而,可以定位神经并标记神经在成像设备产生的图像上的位置。超声波束的能量较低,从而不损伤神经或搜索区域内的组织。

[0013] 根据本发明的另一有益方面,可根据具有可变长度的脉冲序(代码)发射超声波,以改进检测阈值(降低所需US功率)并滤除中枢神经系统的寄生反应。

[0014] 根据本发明的另一有益方面,定位设备还包括同步装置,用于同步超声波束和刺激,使得超声波束和刺激同时或以确定时间偏移通过结构。有益地,同步装置包括偏移装置,用于在超声波束和刺激之间产生时间偏移,使得超声波束在刺激之前达到结构。这确保超声波束最有效地影响经受刺激的结构反应。当刺激是传送到神经的电脉冲的形式时,脉冲的持续时间非常短,因而,优选地,超声波束通过神经稍稍先于脉冲经过神经。这就是为什么在波束和刺激之间提供些微偏移是有益的。

[0015] 根据本发明的另一有益方面,定位设备包括计算装置,用于基于超声波束在区域中的声波飞行时间和刺激的传播速度确定结构的深度。知道超声波束的声波飞行时间和刺激在结构中的传播速度,可以容易地确定结构在深度方向(即,声传播方向)的轴向位置。

[0016] 根据本发明的另一特征,监测装置包括用于监测神经反应的设备或者用于监测肌肉反应的设备,如肌电描记器、内窥镜或压力传感器。因而,可以在如神经的结构处直接测量对刺激的反应,或者,在直接依赖于结构的器官(如肌肉)处测量对刺激的反应。

[0017] 本发明还涉及一种用于非侵入性地定位具有外表面的身体区域中如神经的结构的方法,其特征在于所述方法包括从外表面声穿透结构,监测结构对刺激的反应并可视化结构的声穿透位置。有益地,该方法可包括用电脉冲或用超声波束刺激结构。有益地,该方法包括同步声穿透和结构上的刺激。该方法还可包括根据超声波束在区域中的声波飞行时间和刺激的传播速度根据外表面确定结构。

[0018] 因而,对结构的刺激可来自外部刺激,如通过刺激或激励电极施加到神经上的电刺激。作为变型,刺激可直接来自通过换能器传送的超声波束。因而,在依赖于结构的器官(如肌肉)处直接检测对刺激的反应就足够了。后一种情况下,不需要提供具体刺激装置,因为换能器兼具刺激和定位的双重功能。因而,可将本发明的设备和方法归纳成三个装置或步骤,即,向目标结构发送超声波束,检测目标结构的反应,在肯定性结果的情况下,用耦合到换能器的成像设备标记或记录目标结构的位置。

## 附图说明

[0019] 现在参考附图对本发明进行详尽描述,通过非限定性示例的方式给出本发明的实施例。

[0020] 附图中:

[0021] 图 1 是根据本发明的定位设备的示意图;

[0022] 图 2 的示意图示出放在患者身上的图 1 的定位设备的一部分;以及

[0023] 图 3 和图 4 是用于解释本发明定位方法的各个步骤的流程图。

## 具体实施方式

[0024] 简单起见,以下的说明中仅参考一个神经,该神经作为利用本发明的非侵入性定位设备和方法定位的目标结构的示例。当然,也可利用本发明定位除神经以外的结构类型,而不管这些结构位于活体内或其他种类的物体中。

[0025] 首先,参看图 1,以详细描述本发明定位设备的各种组成部件。

[0026] 首先,装置包括声波发射源 1,有益地,声波发射源 1 可以是用于产生超声波束  $F_u$  的超声换能器。优选地,超声换能器是 HIFU 类的,使得可以产生聚焦在精确焦点的超声波束。换能器也可以是具有线性阵列的类型。如从图 2 可见的,换能器 1 可包括填充耦合液体的腔,超声波束传播通过耦合液体。例如,腔可以用柔性气球界定,气球用于和所寻找的神经所处的身体区域的外表面  $S_e$  紧密接触。通常,外表面  $S_e$  是患者的皮肤。为了使耦合液体在腔 11 内循环,通常使用循环装置 12,其使得可以控制腔 11 内的耦合液体的流速和温度。当然,为了工作,换能器需要电源 13 和位移控制 14,位移控制 14 使得换能器可以相对于患者精确地移动并定位。为此,优选地将换能器 1 安装在铰接臂 16 上。最后,换能器和控制器 15 耦合,控制器 15 使得可以控制换能器的所有参数,如其功率、频率、脉冲持续时间等。

[0027] 本发明的定位设备还包括成像装置,成像装置的形式例如是耦合到回波测深仪 21 和显示屏 22 的回波测深探头 2。如从图 1 和图 2 可见的,探头 2 机械耦合到换能器 1。具体而言,把探头 2 和换能器 1 固定在一起,这样,探头 2 跟踪超声波束  $F_u$  的焦点。超声波束  $F_u$  的最大强度区域总是表现在屏幕 22 上的图像上。为此,如图 1 所示,回波测深仪 21 可以耦合到换能器的计算机 15。还可以使用 MRI 或 X 射线成像或扫描仪代替回波测深成像。

[0028] 本发明的定位设备还包括监测装置 3,用于检测神经经受刺激时的反应。可以直接在神经上检测电反应脉冲形式的神经反应,或者在神经控制的肌肉处进行检测。后一种情况下,肌肉的反应可以是肌肉的电运动、视觉上可检测的动作或者压力改变或者力的形式。因而,内窥镜、肌电描记器或者压力计类型等设备可用作监测装置。例如,可将压力计置于环杓后肌上。严格来讲,监测装置的类型对本发明来说不是重要要素;可以检测到经受刺激的神经的反应就够了,不管该刺激是电的、声波的或者其他类型的。

[0029] 本发明的定位设备还包括电或声波形式的刺激装置。图 1 中,块 4 代表包括激励或刺激电极 41 的电刺激装置,电极 41 放置为刺激要寻找的神经或者和要寻找的神经连接的另一神经。这是例如图 2 所示的情况,其中示出神经  $N_1$ ,本例中是迷走神经,还有神经  $N_2$ ,本例中是喉返神经。连接到电刺激器 4 的激励电极放置成可以刺激迷走神经  $N_1$ ,迷走神经

$N_1$  会刺激喉返神经  $N_2$ 。将换能器 1 及其相关联的回波测深探头 2 置于挨着脖子的皮肤,以对脖子区域进行声穿透,从而将超声波束  $F_u$  发送到喉返神经  $N_2$ 。还可以用超声波束代替电刺激来刺激神经。因而,换能器 1 可用于刺激神经。可以通过在受刺激的神经所控制的肌肉处进行监测来跟踪神经的反应。

[0030] 现有技术中已知施加的声波束会扰动、减小、增加或消除神经内的电传输。这里利用声波束的这种能力来定位神经位置。本发明的原理基于如下事实:超声波束位于神经上时,产生被扰动或减小的神经反应。用例如由经皮技术(如 TOENIES 的 Nerve Stimulator Multi Linear)产生的电脉冲刺激神经时,可以监测神经的反应,或者监测神经连接的肌肉的反应。当来自换能器的超声波束置于神经上时,通过监测检测到的反应受该超声波束的扰动。因而,必须将换能器置于神经所在的身体区域,直到在监测装置上检测到反应的扰动。因而,放置换能器直到检测到神经反应的该变化。图 3 解析性示意本发明定位方法的各个步骤。将换能器置于朝向目标,发送超声脉冲,观察是否对神经反应造成影响。如果没有影响,改变换能器位置,重复操作。如果有影响,意味着波束位于神经上,然后,在可视化于成像装置屏幕上的图像上标记该位置。

[0031] 用超声换能器进行刺激时,可以在肌肉上监测神经反应。如果肌肉做出反应,这再次表明超声波束位于神经上。可以用肌电描记器、内窥镜或者用压力传感器监测肌肉的反应。

[0032] 还可通过患者的真实大脑来刺激神经。例如,可以让患者进行一个动作,观察在声穿透过程中或之后是否还可进行该动作。例如,如果目的是定位喉返神经,就让患者发声,例如,单调的声音,用上述方法记录声音的改变或者到达肌肉的神经流入特征的改变。

[0033] 当然,来自换能器 1 的流入超声波束不应该破坏搜索区域的神经或周围的组织。不超过  $1000 \text{ 瓦}/\text{cm}^2 \times 1000 \text{ 毫秒}$  的能量密度(根据超声密度乘以脉冲持续时间的乘积计算)。优选地,不超过该值的十分之一。还可使用强超声功率或强度,但是仅使用一个脉冲,例如和肾结石的体外碎石术中所用的类似:通常,声波束的功率位于  $100 \text{ 瓦}/\text{cm}^2$  到  $100,000 \text{ 瓦}/\text{cm}^2$  之间,脉冲的持续时间位于 1 微秒和 1 毫秒之间,最大压力从 1 到 500 巴。超声频率是几 MHz,在 0.5 到 10MHz 之间,更优选地在 2 到 4MHz 之间。超声脉冲可以是一个或几个,可长可短。

[0034] 本发明的定位设备还包括耦合到换能器 1 和刺激装置 4 的同步装置 5,用于同步超声波束  $F_u$  和电脉冲,从而使超声波束  $F_u$  和电脉冲同时经过神经。这使得可以优化超声波束对神经的电反应的影响。该同步可以考虑神经流和组织中的超声波的传播时间,因而,在声穿透之处(也就是神经)脉冲总体上都是同步的,并且检测效果最大。实践中,同步装置连接到换能器的电源 13。根据本发明,同步装置还包括偏移装置 51,用于在超声波束和电激励之间产生时间偏移,这样,超声波束先于电脉冲到达神经。对于降低或增加神经流的传输,从 5ms 到 20ms 的延迟是最优的,优选地为 7ms。因而,超声脉冲在神经脉冲之前 7ms 到达神经,以保证神经流受到超声脉冲的扰动。实践中,同步装置发出同步脉冲,该同步脉冲触发电激励和换能器。然后,可记录肌肉反应。图 4 示意性地示出本发明的定位方法采用的各个同步步骤。从把激励电极放在神经区域上开始,然后,发射同步脉冲,发送电激励和超声波束,并检测反应。

[0035] 使用本发明的定位设备和定位方法,还可以确定神经的深度,即,神经在声波传播

方向上的位置。这基于下面事实：装置包括用于基于超声波束的声波飞行时间和神经流的传播速度确定神经在深度方向的位置的计算装置。

[0036] 所有情况下，通过将超声波束置于多个景象之间或者一系列景象之间，用超声波束逐点刺激所关心的区域。波束的聚集区域（焦点）到达神经时，如上所述地获得反应。然后记录焦点的位置，例如位于回波测深图像上的位置。因而，在要治疗区域的回波测深图像上定位要保护的神经。

[0037] 注意，本发明的定位设备和方法使用超声换能器和回波测深探头，回波测深探头在后面可用于对神经附近的组织进行后续治疗。因而，唯一的额外部件是监测装置和刺激装置。

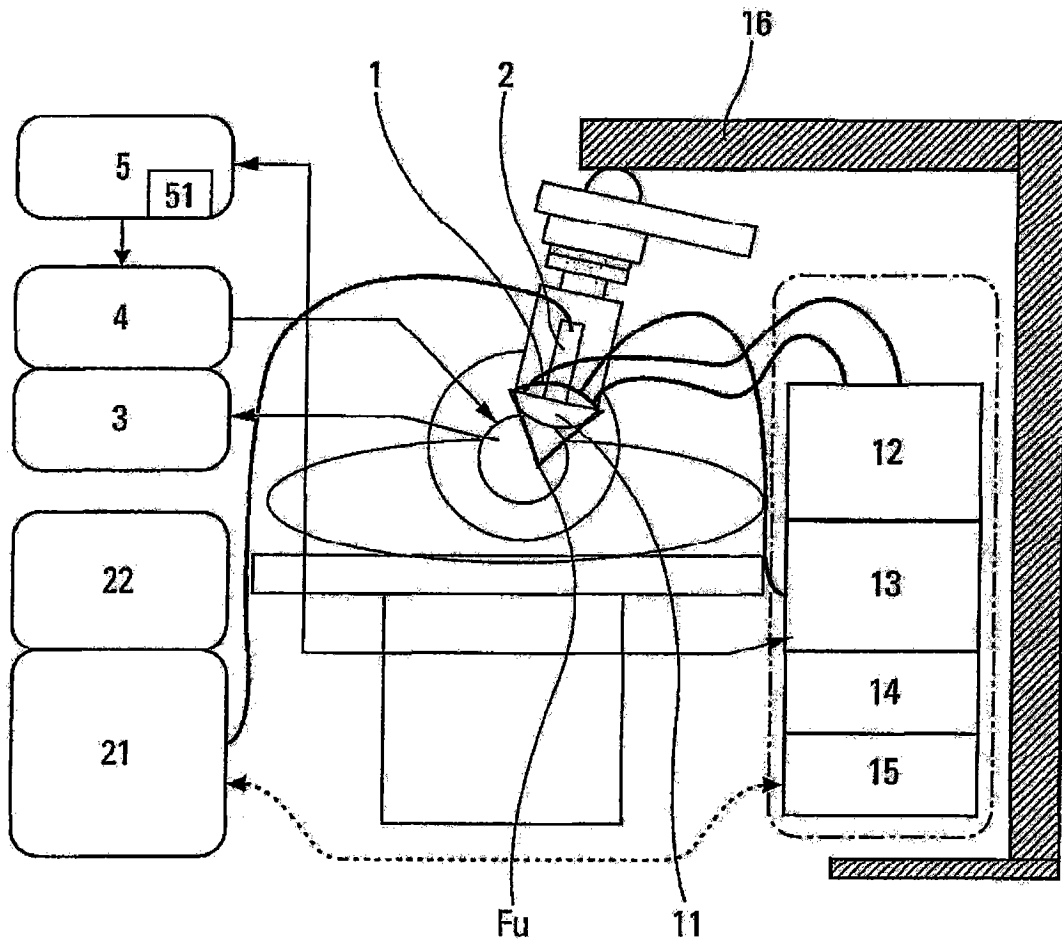


图 1

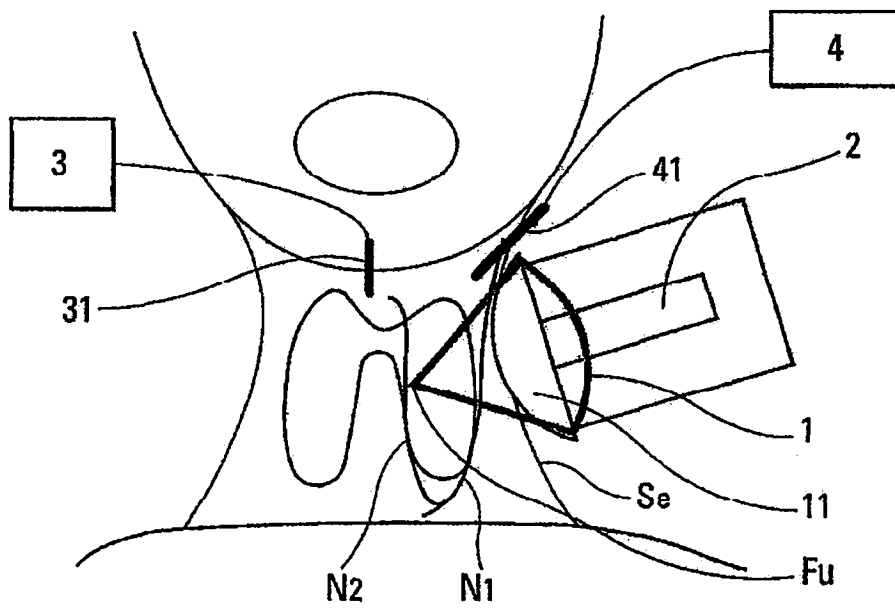


图 2

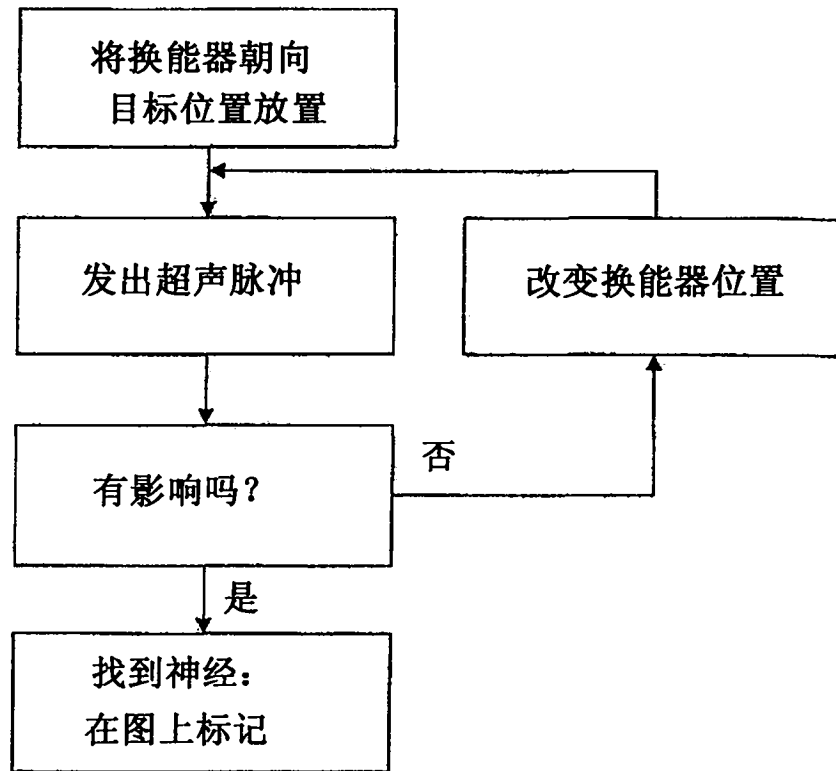


图 3

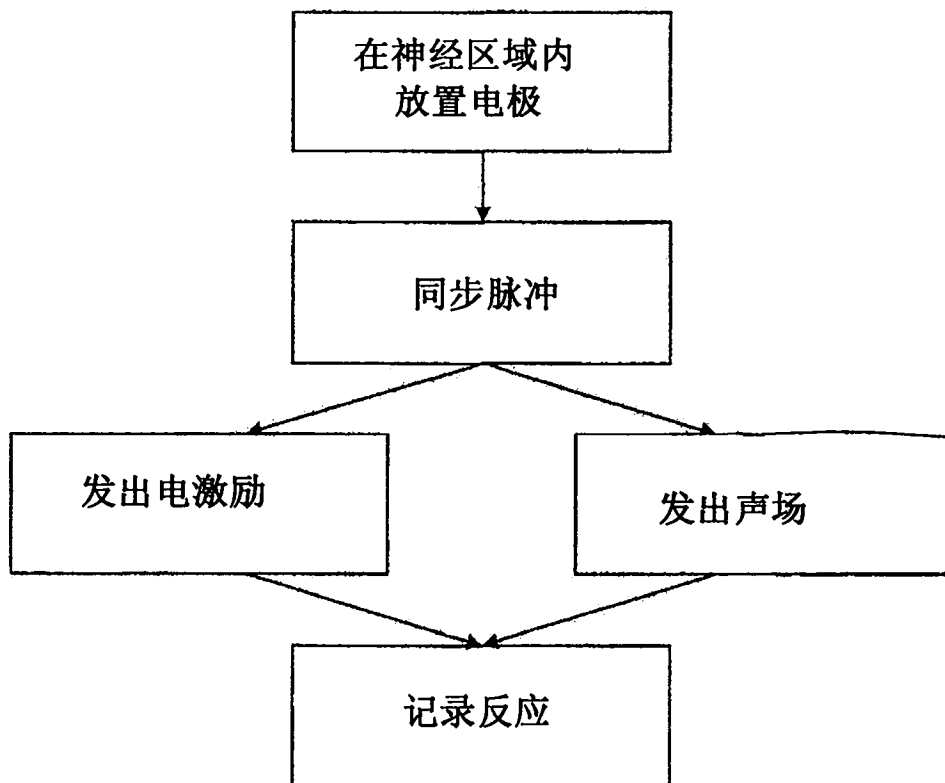


图 4

专利名称(译)	用于定位如神经的结构非侵入性设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101854854A</a>	公开(公告)日	2010-10-06
申请号	CN200880115202.3	申请日	2008-11-06
[标]申请(专利权)人(译)	泰拉克利昂公司		
申请(专利权)人(译)	泰拉克利昂公司		
当前申请(专利权)人(译)	泰拉克利昂公司		
[标]发明人	F拉考斯特		
发明人	F·拉考斯特		
IPC分类号	A61B5/0488 A61B8/00		
CPC分类号	H02K47/04 A61B8/00 H02K53/00 A61B5/4893 A61B5/0488 A61B5/04001 A61B5/05 A61B5/4887 A61B8/14		
代理人(译)	王勇		
优先权	2007058884 2007-11-08 FR		
其他公开文献	CN101854854B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于定位具有外表面(Se)的身体区域中如神经的结构(N2)的非侵入性设备，所述设备包括：有益地为HIFU类的聚焦的超声换能器(1)，其被设计用于通过所述外表面(Se)在所述区域内产生超声波束(Fu)，所述波束(Fu)的焦点可位于所述结构(N2)上；监测装置(3)，用于在所述结构经受刺激时检测所述结构的反应；以及刺激装置(1、4)，用于刺激结构(N2)，该刺激结构(N2)发送由所述监测装置(3)检测的反应，所述刺激装置包括可向所述结构(N2)发送超声波束(Fu)以扰动所述结构(N2)的所述超声换能器(1)，其特征在于，所述设备包括：机械耦合到所述超声换能器(1)的成像设备(2、21、22)，使得所述成像设备跟踪所述换能器的焦点，以在图像上显示所述超声波束(Fu)的焦点在所述身体区域中的位置；和标记装置，用于在所述成像设备产生的图像上标记所述结构(N2)的位置。

