



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102164637 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 19

(21) 申请号 200980121312. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 04. 09

A61N 7/02(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/08(2006. 01)

61/043, 501 2008. 04. 09 US

A61B 8/12(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2010. 12. 03

US 5697897 A, 1997. 12. 16,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2006/0206105 A1, 2006. 09. 14,

PCT/EP2009/054319 2009. 04. 09

EP 1090658 A1, 2001. 04. 11,

(87) PCT国际申请的公布数据

EP 0643982 A1, 1995. 03. 22,

W02009/125002 EN 2009. 10. 15

WO 2007/124458 A2, 2007. 11. 01,

审查员 靳晶

(73) 专利权人 朱利安·伊特兹科维特兹

地址 法国塞纳河畔讷伊

专利权人 巴黎公共医疗救助机构

皮埃尔和玛利居里大学 (巴黎第六大学)

(72) 发明人 亚历山大·卡彭蒂厄

朱利安·伊特兹科维特兹

(74) 专利代理机构 上海天协和诚知识产权代理

事务所 31216

代理人 张恒康

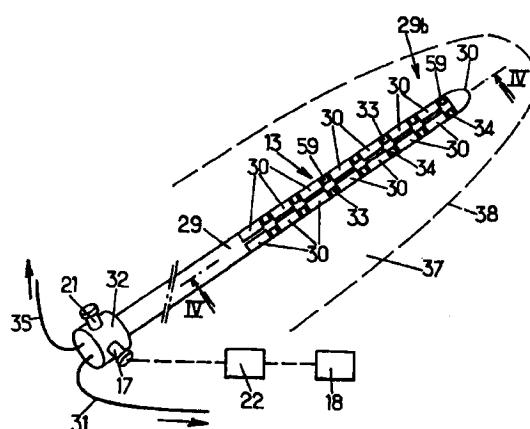
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

包括经皮探针的医疗系统

(57) 摘要

由 MRI 兼容材料制成的经皮探针，包括：经皮地插入病人身体器官 (8) 组织内的主体，所述身体器官 (8) 具有在单个医疗程序中待分析、治疗并监控的区域 (10)；至少一个信息采集传感装置 (30, 33, 34)；360° 布置的治疗应用传感器 (30) 从而发出聚焦或非聚焦的治疗超声波。计算机系统包括可参数化指令装置 (50)，其适于模拟并控制治疗超声波的产生，并通过热 MRI 成像监测治疗。



1. 经皮探针,由磁共振成像 (MRI)- 兼容材料制成,包括 :

- 具有插入端 (9) 的主体,其成形为经皮地插入病人身体器官 (8) 的组织内,所述器官 (8) 具有在单个医疗程序中待分析、治疗并监测的区域 (10),所述经皮探针的主体包括空腔,

- 内窥式共焦数字显微镜的光学头部 (23),

- 至少一个信息采集传感装置 (30, 33, 34),其适于采集所述器官的所述区域 (10) 的信息,

- 以相控阵方式操作的多个治疗应用传感器 (30),其适于发出聚焦或非聚焦的治疗超声波到所述器官的所述区域 (10),

- 刚性芯轴,所述刚性芯轴成形为便于插入所述空腔。

2. 根据权利要求 1 所述的探针,其特征在于,所述信息采集传感装置包括至少一个超声波传感器 (30),其适于实现身体器官 (8) 的超声波成像,以及

其中,每个传感器 (30) 适于在成像模式下操作,在该模式下其用作信息采集传感装置,并且其适于在治疗模式下操作,在该模式下其用作治疗应用传感器。

3. 根据权利要求 1 所述的探针,包括抽吸装置 (16, 36),其适于通过所述探针主体从病人体内采集部分所述组织。

4. 根据权利要求 3 所述的探针,其特征在于,所述抽吸装置 (16, 36) 包括抽吸通道 (16),所述抽吸通道 (16) 在所述探针主体内从所述探针顶端的插入端的第一端 (9) 延伸到与泵 (36) 流体连通的第二端。

5. 根据权利要求 1 所述的探针,其特征在于,所述信息采集传感装置包括至少一个以下部件 :

- 至少一个脑电图电极 (33),其适于采集大脑生理信号,

- 至少一个生物传感器 (59),其适于采集组织生理信号,

- 至少一个热电极 (34),其适于测量所述区域 (10) 的温度,

- 活检针,其适于采集组织。

6. 根据权利要求 1 所述的探针,包括流体排空线路 (16),其适于通过所述探针主体从所述器官中排出流体。

7. 根据权利要求 1 所述的探针,包括流体线路 (17, 19, 20, 21 ;17, 19, 16),其适于允许冷却流体流入所述探针主体内。

8. 根据权利要求 1 所述的探针,其特征在于,治疗应用传感器 (30) 适于在 1s 内、优选地在 100ms 内,在所述治疗应用传感器 (30) 附近的直径至少为 2mm 的球形治疗区域内,使温度升高至少 30℃,优选为至少 60℃。

9. 根据权利要求 1 所述的探针,其特征在于,所述治疗应用传感器 (30) 适于在 10 分钟内、在所述探针附近的横截面直径为 30mm 的外包络内,使温度升高至少 30℃,优选地至少 60℃。

10. 医疗系统,其包含根据权利要求 1 至 9 中任一项所述的探针以及计算机系统,所述计算机系统包括可参数化指令装置 (50) 以及适于控制治疗超声波的产生的相关装置 (56)。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗系统,其特征在于,所述计算机系统包括适于由检测

到的超声波生成图像的成像装置 (43)。

12. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述探针为根据权利要求 7 所述的探针, 并且所述计算机系统包括脉冲泵指令 (53), 其适于在所述探针主体内产生冷却液的流动。

13. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述探针为根据权利要求 3 所述的探针, 所述计算机系统包括连续泵指令 (54), 其适于通过所述探针主体来抽吸。

14. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述计算机系统包括至少一个功率放大器 (56), 其适于产生一功率, 并将该功率传递到所述治疗应用传感器 (30), 所述功率足以将治疗超声波发射到所述主体器官的所述区域 (10) 上。

15. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述计算机系统包括设定装置 (55), 其适于设定治疗超声波的参数。

16. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述计算机系统包括 MRI 接 (45 ; 46), 其适于连接 MRI 系统, 并接收来自所述 MRI 系统的病人身体的 MRI 数据, 并且包括软件, 其适于产生并控制 MRI 成像。

17. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述计算机系统进一步包括适于产生并控制至少超声波成像和共焦显微镜成像的软件。

18. 根据权利要求 10 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述计算机系统包括模拟软件, 其适于确定治疗超声波的参数。

19. 根据权利要求 18 所述的医疗系统, 其特征在于, 所述模拟软件适于模拟探针、肿瘤以及计划切除的几何形状, 以评估所述参数。

包括经皮探针的医疗系统

技术领域

[0001] 本发明涉及包括经皮探针的医疗系统,以及该医疗系统的使用。

背景技术

[0002] 在医学上,低强度超声波被广泛地应用于诊断过程,即超声波回波描记术。10年来,高强度超声波已被证实为是一种通过用于治疗过程的极高热疗法来诱导组织坏死的有效方法。各种治疗探针已被设计用于微创治疗过程,并且这些探针可被分成两组:外部探针和内部探针。

[0003] 外部探针被设计成模仿病人身体表面的形状,超声波发射器以同心的方式设置,以优化超声波的聚焦。

[0004] 内部探针或间质探针可以插入病人体内,它们主要有三种类型:腔内探针、血管内探针或者经皮探针。

[0005] A. 腔内探针

[0006] 腔内探针被设计成引入诸如直肠、阴道或食管那样的自然体腔内。例如文献US2007/239,011描述了一种用于将高强度聚焦超声波(HIFU)能量递送到病人器官的医用探针。这样的探针包括通过病人自然体腔插入的平面形探针主体,以及多个作用于器官表面上的分瓣,以便将超声波能量递送到器官内。

[0007] B. 血管内探针

[0008] 血管内柔性探针正处于发展中以治疗心房纤维性颤动或静脉功能不全。

[0009] C. 经皮间质探针

[0010] 最初,由于经皮间质探针需要穿透组织,而之前的探针不穿透组织,从而经皮间质探针不受欢迎。然而提出这样的经皮间质探针旨在用于治疗那些体外、内腔或者血管内高强度聚焦超声波探针无法达到的深部肿瘤。超声波源应尽可能地靠近目标,从而将沿超声波路径的衰减效应和相位失谐效应减至最低。大部分描述的超声波经皮探针是侧面发射探针,其有源元件为水冷式,且在相当高的频率(约3MHz)下运作以促进加热。大部分描述的超声波经皮探针与MRI不兼容,从而使得治疗监测存在一定的危险性。

[0011] 对于临床医生来说,超声波是有前景的技术。为了将超声波治疗的适用范围扩大到宽的医学治疗种类,尚需要解决以下不便之处:

[0012] 特别地,外部探针,虽然不侵入人体,但显示了一贯的不便之处:由于组织结构(骨骼、组织交界面...)的超声波衰减、相位失谐以及超声波散焦,由于连续的身体动作(呼吸、隔膜...)导致目标对准受限,治疗时间过长,由于超声波路径引起的交叉的正常组织的不可知后果,现今具有上百个超声波传感器的探针的复杂性,与系统MRI相兼容以及MRI适配的复杂性。

[0013] 特别地,侧面间质/内部探针需要临床医生在治疗过程中操作探针,例如360°旋转或纵向平移以处理整个疾患处,这会导致精度和可重复性的缺乏。

[0014] 特别地,对于所有存在的探针,没有一个能够实现病理特征描述或组织的活体检

查,这意味着活体检查程序必须在治疗的数日前进行。对于所有存在的探针,没有一个能够实现热处理后的组织切除。的确,如之前的临床试验 (Carpentier&al., “Real-time Magnetic Resonance-Guided Laser Thermal Therapy of Metastatic Brian Tumors”, Neurosurgery, 63 ONS Suppl 1 :21-29, 2008) 所示,肿瘤的极高温治疗会导致严重的肿瘤体积增大(占位效应)。该体积的增大在大多数情况下与周围正常组织的维护不协调,并且会限制该超声波微创治疗系统的发展。

发明内容

- [0015] 本发明旨在解决至少某些以上例举的不便之处。
- [0016] 出于此目的,本发明提供了一种医疗系统,其包括经皮探针以及 计算机系统,所述经皮探针由 MRI 兼容材料制成,包括 :
- [0017] - 具有插入端的主体,其形状适于经皮地插入病人身体器官的组织内,在单个医疗程序中所述器官具有一待分析、治疗并监测的区域,
 - [0018] - 内共焦数字显微镜的光学头部,
 - [0019] - 至少一个信息采集传感装置,其适于采集所述器官的区域的信息,
 - [0020] - 以相控阵形式操作的多个治疗应用传感器,其适于发射聚焦或非聚焦的治疗超声波到所述器官的区域,
- [0021] 计算机系统包括可参数化指令装置以及适于控制治疗超声波的产生的相应设备。
- [0022] 有了这些特征,探针可以经皮地被插入到任何器官的合适位置。此外,在单个医疗程序中,探针可以被用于检测器官信息,所述信息可用于确立一诊断和特性描述,以及用于执行恰当治疗。
- [0023] 在一些实施例中,还可以使用一个或多个从属权利要求中定义的特征。
- [0024] 此外,本发明提供了一种方法,包括 :
- [0025] - 提供具有在单个治疗程序中待分析、治疗以及监测的区域的身体器官,所述器官配备有由 MRI 兼容材料制成的经皮探针,并且所述探针具有插入人体器官组织的插入端的主体,
 - [0026] - 使用探针的信息采集传感装置以及内共焦显微镜的光学头部来采集器官区域的信息,
 - [0027] - 设定至少一个聚焦以及非聚焦治疗超声波的参数,所述超声波通过所述探针的多个治疗应用传感器 (30) 被发射到所述器官的所述区域,所述治疗应用传感器通过可参数化指令装置 (50) 以及计算机系统的相关设备 (56) 被设置成相控阵。
- [0028] 在一些实施例中,还可以使用一个或多个方法从属权利要求中定义的特征。
- [0029] 一个或多个这些实施例的优点可包括 :
- [0030] - 治疗的实时监控,
 - [0031] - 在单个程序中组织的病理特征描述和组织治疗处理,
 - [0032] - 能够从组织中抽吸气泡,并用液体取代气泡,以避免显像伪差,
 - [0033] - 能够“实时”监测治疗过程,并监控治疗的安全点,
 - [0034] - 能够执行连续的 MRI 和 MR 测温监测,
 - [0035] - 能够执行即时后处理 MRI 成像序列,以监测治疗过程的有效性,

- [0036] – 能够治疗探针附近和 / 或非定位处的区域,
- [0037] – 通过各种技术,改善治疗超声波能量的聚焦或非聚焦,以便最大程度地适合受损面积,
- [0038] – 即使对活动的病人和 / 或器官也能够实现治疗处理,
- [0039] – 超声波发射器以 360° 方式布置,从而无需在器官内旋转探针,
- [0040] – 能够治疗各种各样和形状复杂的肿瘤,
- [0041] – 缩减后处理肿瘤的体积,
- [0042] – 能够在治疗过程中获取脑电图信号,
- [0043] – 能够消除移动伪象、超声波衰减、相位失谐和 / 或超声波散焦,
- [0044] – 在治疗过程中,无需临床医生操作,从而操作过程中, MRI 的安全且有效的监测变得可靠,
- [0045] – 能允许实时以及活体内组织特性描述、活体组织检查、防止后处理占位效应的热处理后的组织切除,
- [0046] – 防止病人间污染的处置技术。

附图说明

[0047] 本发明的其他特征和优势将通过以下三个以非限制性实例给出的实施例的描述以及附图的描述得以明了。

- [0048] 附图中 :
- [0049] – 图 1 是医疗器械的示意图,
- [0050] – 图 2 是插入人体器官内的探针的局部剖视图,
- [0051] – 图 3a、3b 和 3c 是根据第一实施例的探针的各种部件的示意性的透视图,
- [0052] – 图 4 是沿图 3c 中线 IV-IV 的局部剖视图,
- [0053] – 图 5 是与图 4 类似的变化实施例的示意图,
- [0054] – 图 6a、6b 和 6c 是根据第二实施例的探针的各种部件的示意性的透视图,
- [0055] – 图 7a、7b 和 7c 分别是与图 6a、6b 和 6c 类似的针对根据第三实施例的探针的示意图,
- [0056] – 图 8a 和 8b 是根据第四实施例的探针的部件的透视图,
- [0057] – 图 9 是沿图 8a 中线 IX-IX 的剖视图,
- [0058] – 图 10 是根据第五实施例的探针的局部透视图,
- [0059] – 图 11a 和 11b 分别是根据第六和第七实施例的探针的局部透视图,
- [0060] – 图 12 是可操作地与探针相连的计算机系统的示意图,
- [0061] – 图 13 是示出了使用医疗器械的示例的示意图,以及
- [0062] – 图 14 是图 2 的放大视图。
- [0063] 在不同的图中,同一参考标记指示相同或类似的元件。

具体实施方式

[0064] 图 1 是医疗器械 1 的示意图,其包括传统类型的磁共振成像 (MRI) 系统 2,其适于特别是在热成像模式下被操作,在该器械中引入病人 3,例如躺在适合的床 4 上。

[0065] 该医疗器械 1 进一步包括与磁共振成像设备相连的计算机系统 5,以便从磁共振成像设备中接收数据,所述数据能够构建病人 3 的解剖分析和 / 或热磁共振成像。

[0066] 该医疗器械进一步包括经皮地插入病人身体的与 MRI 兼容的探针 6,并可操作地与计算机系统 5 相连。探针 6 例如通过 MRI 兼容线与计算机系统 5 电连接,所述兼容线例如同轴线,其本身为公众所知,因此不在此赘述。

[0067] 如图 2 示意性地示出,探针 6 包括某种圆柱状主体 7,其外径 D 为 4mm 或者更小,且优选为 3mm 或更小,且甚至优选为 2mm 或者 更小,且成形为能被插入病人身体 3 器官 8 的组织中。探针主体 7 是间质式的,因为它可被直接插入器官 8 的组织内,而无需通过所述器官的空腔。探针主体 7 的插入端 9 位于器官组织的待分析和 / 或治疗的区域 10 内或其附近。探针 6 例如可以应用于恶性或良性癌症,或者脑认知神经损伤,也可以用于能够通过监视的超声波处理进行治疗的所有其它器官的其他组织病理,所述监视的超声波处理如热切除。

[0068] 根据如图 3a、3b 和 3c 所示的第一实施例,所述探针 6 包括多个部件 :涂抹器 11(图 3a),芯轴 12(图 3b) 以及超声波装置 13(图 3c)。

[0069] 涂抹器 11 包括位于最近端的后部 14 以及某种圆柱状主体 15,所述主体 15 界定出内部圆柱形空腔 16,该内部圆柱形空腔 16 贯穿整个主体 15 延伸至一端部,在该端部处形成一末端开口 40。

[0070] 该医疗系统可以进一步包括连续泵 36,所述连续泵 36 与涂抹器 11 的空腔 16 流体连通,或者可从所述涂抹器的空腔移除。因而,该泵可以例如由临床医生进行操作,以采集可随后进行分析的组织碎片以提供组织信息。

[0071] 操作所述泵 36 以提取任何从病人处提取的物质,像,例如显像伪差的气泡,和 / 或者向病人体内注入适宜的液体。

[0072] 内部芯轴 12 由刚性材料制成,且成形为能插入空腔 16,以便整个地填满该空腔。所述芯轴 12 可以例如具有圆柱形主体 25,其具有与涂抹器 11 的主体 15 的内径相等的外径。此外,所述芯轴 12 可以具有一圆柱形后部 26,所述后部 26 具有与涂抹器 11 的后部 14 的内径相等的外径。所述芯轴 12 还可以包括尖端 57。该芯轴可包括内部通槽 27,其由所述后部 26 的近端 27a 延伸至探针的插入端 9 的远端 27b,并适于布置成与储液箱 28 流体连通,例如通过泵 36。因而所述泵 36,在与芯轴 12 连通的情况下,可以被操作以便通过空腔 27 将流体注入病人体内,并从中抽出可构成显像伪差的气泡。

[0073] 在该实施例中,主体 25 在其插入端 9 包括一共焦的内窥式显微镜头部 23,所述内窥视显微镜头部 23 通过合适的纤维物质被连接,所述纤维物质在空腔 27 内从共焦的显微镜头部 23 延伸至后部 14,从而将共焦的显微镜头部 23 连接到计算机系统 5 上,例如通过未示出的 MRI 兼容线。从而该共焦的内窥式显微镜头部可以用于在活体内且实时地采集器官的细胞和组织信息。

[0074] 这样的微型内窥式共焦显微镜头部其本身是公知的,且不在此赘述。可选地,所述芯轴 25 可以具有两条单独的沟槽,一条用于流体注入,且一条用于内窥式共焦显微镜纤维。

[0075] 在可选的实施例中(未示出),芯轴后部 26 可包括能在所述芯轴主体内产生低频(约 10kHz)振动的机电组件,以便将低频振动传递到组织上以破碎之。在该实施例中,所述

芯轴可以不是 MRI 兼容型。

[0076] 当芯轴 12 被插入涂抹器 11 的空腔 16，其远部会延伸出涂抹器 11 的远端，从而内窥式共焦显微镜头部将极为贴近待治疗的区域。

[0077] MRI 兼容型超声波装置 13 具有与芯轴 12 的外部形状完全相同的外部形状，从而可被插入涂抹器 11 的空腔 16 内。所述超声波装置的主体 29 的远部 29b 包括多个超声波传感器 30，所述超声波传感器 30 例如在整个被插入待治疗的区域的超声波装置的部分的圆周和长度上纵向且周向地相互间隔设置。所有的传感器 30 作为一相控阵装置通过 MRI 兼容线 31 连接到计算机控制系统 5 上，所述 MRI 兼容线从超声波装置的后部 32 延伸至计算机控制系统 5。所述传感器 30 可以作为超声波发射器和 / 或超声波接收器进行操作。该微型超声波传感器本身是公知的，且在此不会详述（压电复合技术，电容式微加工超声传感器技术，等等）。当操作它们以用于检测超声波时，传感器从而能采集器官信息。

[0078] 后部 32 包括与储液箱 18 流体连通的流入孔 17，该储液箱 18 优选地被设置在病人身体外部。如图 4 和 5 所示，所述流入孔 17 与主体 29 的微型线路流体连通，该主体 29 至少包括一个流入通道 19，该通道在主体 29 的厚度内，从后部 32 延伸到端部 9，在端部 9 处至少与一个流出通道 20 流体连通，该流出通道 20 从端部 9 延伸至后部 32 的流出孔 21。

[0079] 合适的微量泵如脉冲式微量泵 22 被设置在流体管路上，以便产生从储液箱 18 到流出孔 21 的流体流动。该脉冲式微量泵本身为公知，且不在此赘述。

[0080] 超声波装置 13 的外表面还可以包括其他的 MRI 兼容传感器，像，例如，电生理信号传感器 33 例如用于探测脑电图的碳触点电极，电代谢型生物传感器 59，……。

[0081] 主体 15 的外表面可以具有其他的 MRI 兼容型传感器，例如适于局部检测温度的温度传感器 34。传感器 33、34 通过从超声波装置 13 的后部 32 延伸的合适的 MRI 兼容线 35 连接到计算机系统 5，且从而可被操作以采集器官信息。

[0082] 这样的微型传感器本身是公知的，故不在此详述。

[0083] 当超声波装置 13 被插入到涂抹器 11 的空腔 16 中时，其远部 29b 会延伸出涂抹器的远端，从而使超声波传感器 30 直接与器官的组织连接，以便向 / 从所述组织发出和 / 或接收超声波。

[0084] 在图 4 的实施例中，所述连接是通过微型线路 19、20 内的冷却液的循环方式实现的。如图 5 所示，其他结构也可以用于冷却液的流动，例如在探针的中央具有例如流入通道 19 和流出通道 20 的结构。

[0085] 传感器 30 可以被设置成在围绕探针的工作容积 37 内操作，该工作容积 37 具有设置在距离探针至少 20mm 的外包络 38（图 3c 中未按比例标出），并且优选为距离探针至少 30mm。所述传感器 30 还可以被设置成将超声波聚焦在工作容积内的一聚焦区域。例如，所述传感器 30 还可被设置成将超声波聚焦在直径为 2（或 3）到 10mm 之间的聚焦区域。在一操作模式中，超声波不被聚集。

[0086] 传感器 30 被设置成在一种或多种频率下操作，例如选择从 500kHz 到 10MHz 的范围。的确，通过调制超声波的发射频率，会产生不同的物理效应、生物效应以及组织治疗效果，例如气穴现象、组织破碎、细胞膜的超声波降解以及热组织坏死。对于热组织坏死，最佳实施例为 3MHz 到 10MHz 之间的频率。所述传感器 30 被设置为在 多个发射强度、持续时间以及脉冲模式或连续模式下操作。另外，在一特定的同步设置中，它们可以同相或异相操

作。

[0087] 传感器 30 被设定为,在整个外包络 38(探针周围 30mm 的圆柱状)范围内,在 2 分钟内,优选为 20 秒内,发出足够的能量从而将温度升高 30 摄氏度,优选为升高 60 摄氏度。可能地,这些传感器可以在 1 秒、优选地在 100 毫秒内,在直径 2mm 的聚焦点上实现该温度升高。

[0088] 因此,探针能够被设置成在超声波成像和 / 或弹性成像模式、超声波治疗模式或破碎模式下操作。

[0089] 如从所述应用的各实施例中可以看出,在本发明范围内的其他的布置和结构都是可能的。例如,图 6a 到 6c 示出了第二实施例。该第二实施例与上述涉及图 3a 到 5 的第一实施例的不同之处主要在于,冷却液线路、以及传感器 33、34 和 59 以及内窥式共焦显微镜的头部 40 都设置在涂抹器 11 的壳体内。因此,在该实施例中,超声波传感器 30 通过涂抹器 11 的主体 15 与器官的组织连接。

[0090] 根据图 7a 至 7c 所示的第三实施例,第二实施例的涂抹器 11 更改为将超声波传感器 30 并入所述涂抹器 11 中,以形成组合的涂抹器和超声波的装置 39。该组合装置 39 还包括多个成形在主体 15 的侧面上的开口 40,并与内部空腔 16 流体连通。

[0091] 在该第三实施例中,所述探针可以包括与第一和第二实施例相同的刚性芯轴 12。

[0092] 所述探针还可以包括冷却芯轴 41,其成形为可以插入组合装置 39 的内部空腔 16 中,并包括具有流入通道 19 和流出通道 20 的微型线路,该流入通道 19 通过冷却芯轴的后部 42 的流入孔 17 与储液箱 18 流体连通,该流出通道 20 与流入通道 19 流体连通并从后部 42 的流出孔 21 处流出。

[0093] 根据图 8a、8b 和 9 所示的第四实施例,所述探针仅包括两个组件。事实上,将第三实施例(图 7a)中的涂抹器和超声波的组合装置 39 更改为将流体微型线路并入所述组合装置 39 中,在第三实施例中,所述流体微型线路是通过独立的冷却芯轴 41 来提供的。因此,在第四实施例中,如图 8a 所示,除了第三实施例中的组合装置的特性外,流入通道 19 从头部 14 上设置的流入孔 17 处开始延伸,而内部空腔 16 本身充当流出通道。因此流入通道 19 在装置的插入端 9 处与所述空腔 16 流体连通。

[0094] 在第四实施例中,所述探针还包括前两个实施例中的刚性芯轴 12。

[0095] 图 10 部分地示出了第五实施例。该第五实施例与第三或第四实施例的不同之处在于其没有侧开口。

[0096] 图 11a 部分地示出了所述装置 39 的第六实施例。与第五实施例的装置相比,该第六实施例的不同之处在于传感器的凹形布置,例如在所述装置 39 的中间部位。例如,在该中间部位没有传感器。因此,在该实施例中,所述主体 15 具有略细的中间部位,而非完全的圆柱形。根据另一实施例,如图 11b 所示,中间部位可以是凸出的。

[0097] 这样的凸形或凹形可以运用在任何上述实施例的超声波承载组件中。

[0098] 可以想到,如果超声波装置还能提供具有所需能量的治疗超声波能量,那么也可以应用其他的几何形状。

[0099] 超声波 51 示意性地在这些图中示出。

[0100] 图 12 现描述了计算机系统 5 的一实施例的图示,该系统可以包含在一个或多个可编程机器中,且包括硬件和软件部分。计算机系统的操作系统和接口可以是任何传统的类

型,且在此不会详述。该系统 5 包括网络校正、数据归档、存储软件和硬件、包括衡量和编辑功能的图像处理软件,....。

[0101] 计算机系统 5 可包括适于基于超声波检测数据来获取 2D 和 3D 成像的传统的回波描记成像和弹性成像软件 43,所述超声波检测数据由探针 6 提供,且由超声波探针 6 检测产生,所述超声波由探针 6 发射并通过组织反射。

[0102] 计算机系统还可以包括 EEG- 读取软件 44,其适于读取由探针 6 提供的数据,并且该数据由探针的电生理传感器 33 检测。

[0103] 计算机系统还可以包括热软件 47,以接收来自探针 6 的温度传感器 34 的数据,并适于基于接收到的信号来确定组织的温度数据。

[0104] 计算机系统还可以包括共焦的显微镜成像软件 48,其适于接收来自探针 6 的共焦显微镜头部 23 的数据,并从该数据形成成像。

[0105] 计算机系统 5 还可以包括 MRI 成像软件 45,以接收来自 MRI 系统 2 的数据,并适于由该数据以传统的方式重构病人的 MRI 解剖影像。

[0106] 计算机系统还可以包括与 MRI 系统 2 相连的热成像软件 46,并且其适于处理由 MRI 系统 2 提供的数据,从而向使用者提供病人的热成像以及热切除成像。

[0107] 计算机系统 5 还可以包括规划软件 49,其适于收集来自回波描记成像软件 43、EEG 软件 44、MRI 成像软件 45、共焦显微镜成像软件 48 的有关病人和 / 或所研究的器官和 / 或区域的信息和 / 或数据,并且如有必要,任何其他的病人数据、或器官数据可以通过任何其他适合的方式获得。规划软件 49 使得临床医生能够评价相关信息,并为病人确定最佳的一套方案。

[0108] 计算机控制系统还可以包括模拟软件 60,它可以基于各种可获取的信息,详细制定出治疗方法的最佳参数设置。

[0109] 例如,模拟软件 60 可以使用探针模式(包括在病人的参考系中探针的位置和方向,例如由 MRI 获取的探针位置和方向)、肿瘤模型(声阻抗和其他相关参数)以及计划切除的几何形状,以评估各个传感器所使用的合适设置。

[0110] 计算机系统 5 还可以包括指令软件 50,其适于收集来自规划软件 49、MRI 热成像软件 46、热软件 47 的信息。指令软件 50 包括一设定装置 55,该设定装置,能够通过设定超声波传感器的参数将探针 6 设定为治疗模式或破碎模式(参见下文),以便向病人的合适区域(合适的聚焦区域)发出由模拟和规划软件 49 所确定的所需超声波能量。该超声波可以被设定为在热 - 主导模式和 / 或腔 - 模式下操作,而聚焦区域可以被动态修改,例如在 MRI 成像指导下或超声波成像下修改。

[0111] 指令软件 50 还可以用于操作系统的其他机械部件,例如通过脉冲泵指令 53 操作泵 22、通过连续泵指令 54 操作泵 36,以及通过设定装置 55 操作成像模式下的超声波装置。所述指令软件 50 与功率放大器 56 相连,该功率放大器 56 将所需的功率传递到传感器 30。传感器的不同操作模式之间的转换可以通过临床医生的脚踏开关来控制。

[0112] 在治疗模式下,系统可以在逐步的用户 - 指令方式下操作,或者在计算机控制自动方式下操作。

[0113] 图 13 现描述了上述医疗系统的一可能的应用。

[0114] 在步骤 101,具有内部刚性芯轴 12 的涂抹器 11 通过人手或在成像监控(外部回波

描记术或 MRI) 下经皮地插入病人器官的组织中。可选地, 例如可使用趋实体性结构或机械手臂以智能地插入探针。

[0115] 在步骤 102, 监测探针相对器官的位置, 例如, 由 MRI 系统或者外部 CT 扫描仪或回波描记系统来获得病人的成像。可选地, 或者另外, 可以通过在“成像”模式下操作的探针 6 本身获得成像。这样, 必须移出芯轴, 且插入超声波装置 13。在该模式下, 通过指令软件 50 指令超声波传感器 30, 使其操作在成像模式下, 其中, 超声波传感器 30 例如在工作体积 37 内发出超声波, 并检测反射回的超声波, 所获得的检测数据进而被发送到计算机系统的回波描记成像软件 43。

[0116] 在步骤 103, 内部刚性芯轴 12 被移出, 同时由泵 36 通过通道 27 引入液体, 以防止引入空气。然后连续泵 36 直接地与内部空腔 16 相连, 以便通过由开口 40 抽吸部分器官来执行活体检查。可选地, 可使用注射头或活检针。该部分可以进一步被分析, 以确定组织的特性。另外, 或者可选地, 组织特性描述可以通过断开泵 36 并将显微镜光学纤维插入空腔 16 (或 27) 来实现, 以便应用内窥式共焦显微镜, 其数据被提供给计算机系统的共焦显微镜成像软件 48。

[0117] 在步骤 104 中, 获取电生理传感器 33 的数据, 并将该数据传送到计算机系统 5 的大脑摄影图读取软件 44 中。

[0118] 在步骤 105, 使用步骤 102、103 和 / 或 104 获取的数据, 确定有关定向容积的目标容积和探针位置, 例如由临床医生使用规划软件 49 来确定。还可以使用例如 MRI 成像或类似的外部成像来手动或自动确定目标容积。

[0119] 在步骤 105', 基于目标容积的位置和尺寸, 针对各种超声波传感器的治疗超声波能量、相位、持续时间进行模拟和计算。在步骤 106, 例如使用指令软件 50 来设定超声波发射参数。在指令软件 50 中设定聚焦区域的尺寸和位置、超声波的功率和频率。低频超声波可以用于将治疗超声波能量作用于距离探针 6 较远的区域, 而高频超声波可以应用于较近的区域。因此, 可以将探针 6 设定在热“治疗”处理模式, 或非破坏 (代谢刺激, ...) 模式或破坏 (凝结, 蒸发) 模式。

[0120] 在步骤 107, 超声波被递送到器官 8 的区域 10。如图 14 所示, 探针 6 可以在外包络 38 内以非聚焦模式操作。也可以在聚焦模式下操作激活特定的聚焦区域 58。同时, 冷却的生理溶液在指令软件 50 的指令下, 通过泵 22 被泵送入探针的微型线路, 以有效地冷却探针。向计算机系统的热成像软件 46 提供实时热 MRI 成像, 以监测探针和 / 或器官和 / 或治疗的安全点的温度升高。计算机系统 5 可以通过及时对获取的热数据求和可以来实现坏死预测, 以在特定的量容积内获取热沉积剂量。反射的超声波由传感器 30 进行检测, 并在计算机系统 5 内形成实时成像, 从而实现超声波的实时监测。

[0121] 在步骤 108 中, 例如由检测到的 MRI 成像, 或者通过超声波成像 (回波描记成像, 弹性成像) 来监测治疗超声波应用的有效性。如果临床医生判断治疗处理不充分, 则操作流程继续回到步骤 105。但是, 如果临床医生发现实施的热治疗足够了, 则操作流程进入步骤 109。

[0122] 在步骤 109, 治疗区域 10 被超声波机械地破碎。将探针 6 设定为“破碎”模式, 发出脉冲超声波到器官的治疗区域。“破碎”模式也是治疗模式。通过使用蒸汽喷射 / 气穴技术来破碎细胞间的粘结力, 从而导致区域的破碎 (剪切)。当然, 在这种模式下, 超声波参

数可以由指令软件 50 来设定。在这种模式下,探针通过泵 22 被连续冷却。在另一种方法中,组织的破损可以通过低频振动(约 10kHz [1–50kHz])来实现,所述低频振动由机电芯轴后部 26 发射,通过芯轴主体(如果重新引入的话)以便在治疗的组织内传递该低频振动,或者可选地通过另一个特定的诱发机械应力的芯轴。

[0123] 在步骤 110 中,监测破碎步骤 109 的有效性。如果临床医生判定该步骤的有效性不充分,则操作流程返回步骤 109;但是,如果临床医生判定该步骤的有效性充分,则流程进入步骤 111,在该步骤,破碎组织被抽吸出人体外。

[0124] 在步骤 111 中,内窥式共焦显微镜的光学纤维被移出,与空腔 16 相连的泵 36 在受控负压下,由计算机系统的指令软件 50 的指令来实现软抽吸,从而使治疗区域的容积下降。

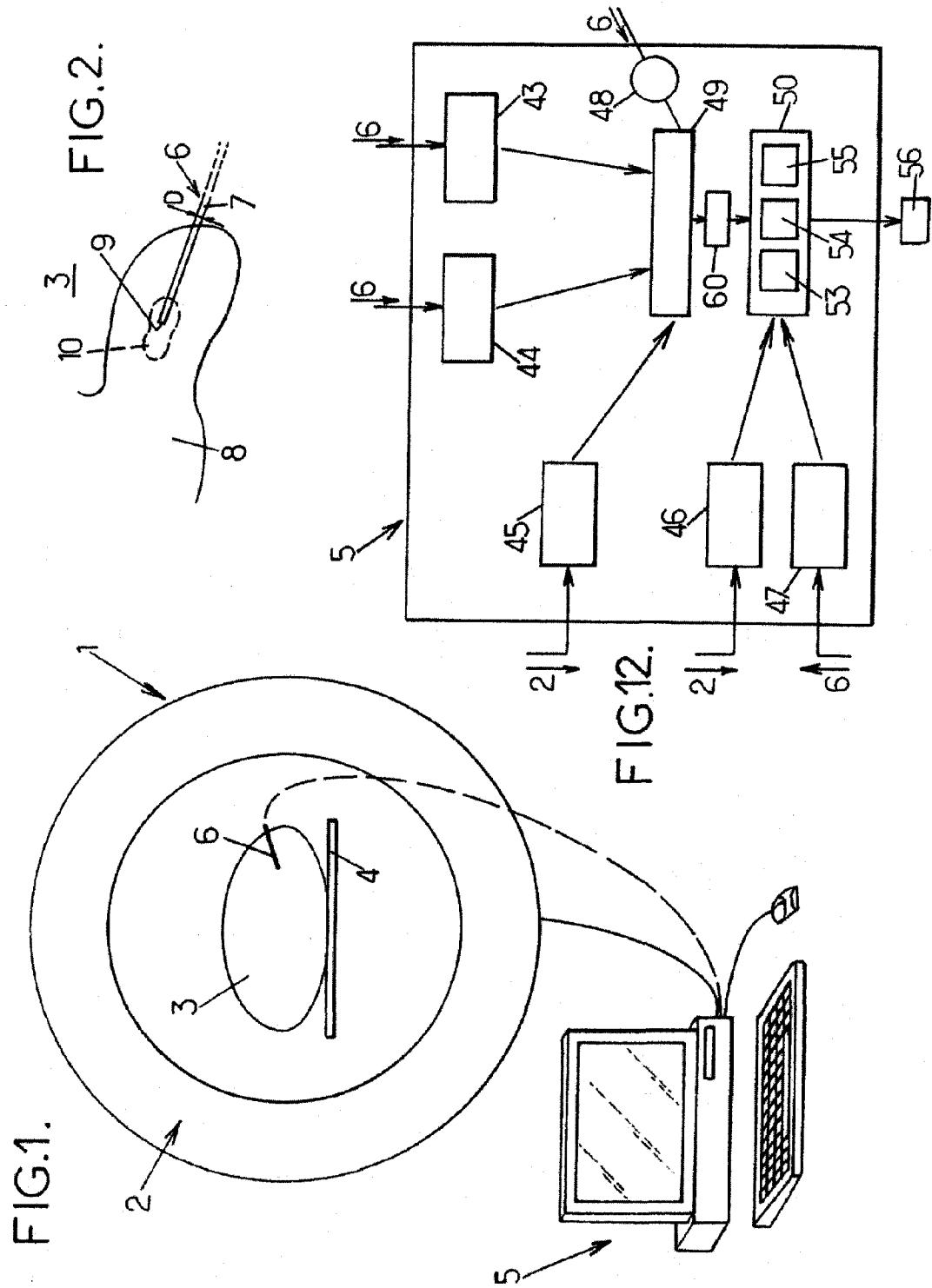
[0125] 在步骤 112 中,监视该治疗是否被临床医生判断为符合要求。如果不符要求,则流程返回步骤 111;如果决定结束程序,则探针 6 从器官里移出,整个过程结束。

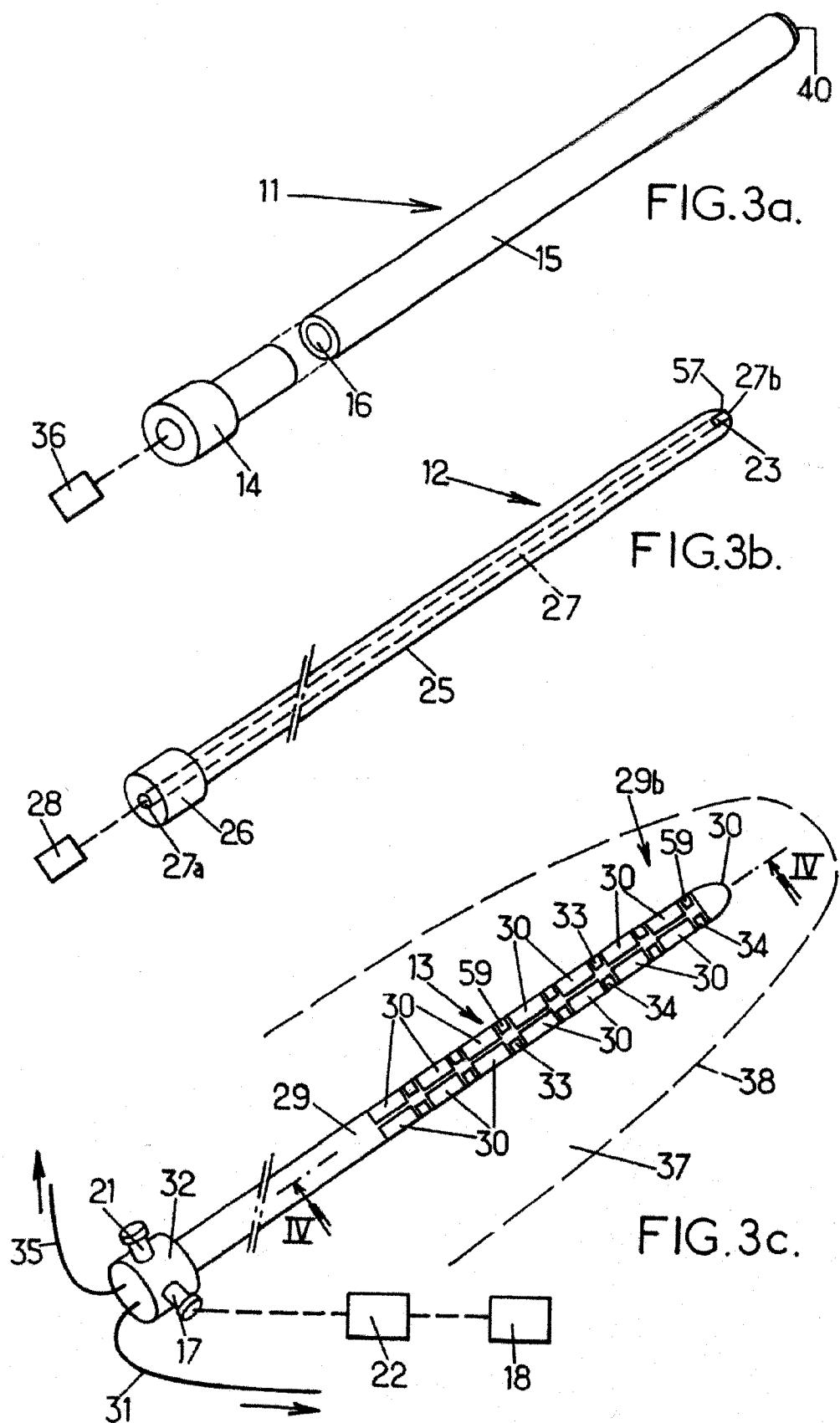
[0126] 上述描述仅是上述探针和系统的一个可能的实施例的解释性说明,并且重复、绕过上述步骤或更改上述步骤的顺序,或者根据待治疗的病理增加附加步骤,均在本领域技术人员能达到的范围内。因此,探针可以通过以下模式或物理因数治疗组织损伤,所述模式或物理因数为:热血凝固、热可逆性缺损、非热机械蒸汽喷射和气穴方式、声穿孔或上述的组合。

[0127] 此外,间质探针可以以非间质的方式被使用,通过将探针极为贴近放置,但放置在待治疗的器官外。该探针可以是一次性的,或者经消毒后再连续使用。

[0128] 此外,在另一个实施例中,探针可以永久地安装在病人的器官内,并由合适的计算机远程控制,例如在定期检查时植入病人体内。

[0129] 尽管上述实施例示出的探针具有许多特征,但需要注意的是,不是所有这些特征都是本发明的探针所必须的。例如,信息采集装置可以只包括一个或包括多个成像模式的超声波传感器 30,电生理传感器 33,温度传感器 34 以及内窥式共焦显微镜头部 40。





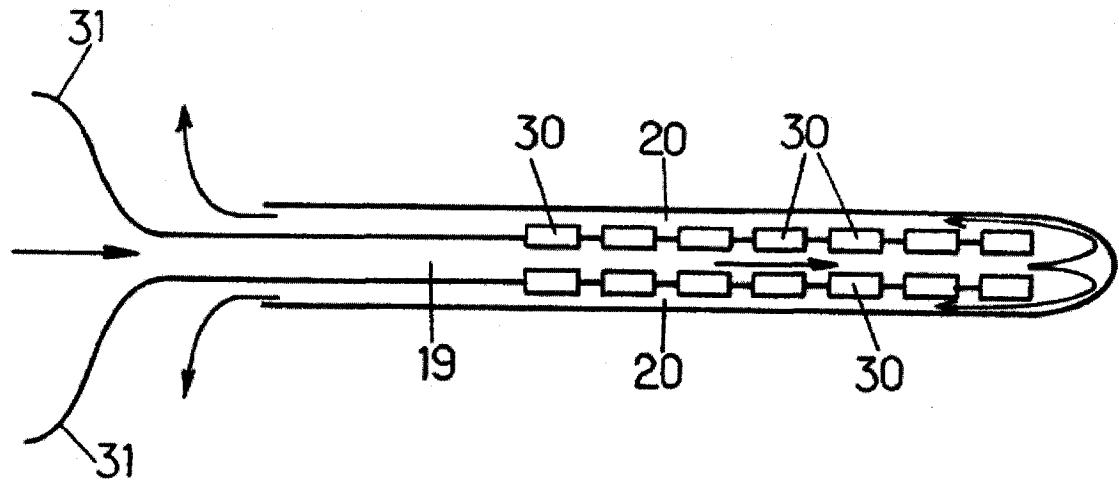


FIG. 4.

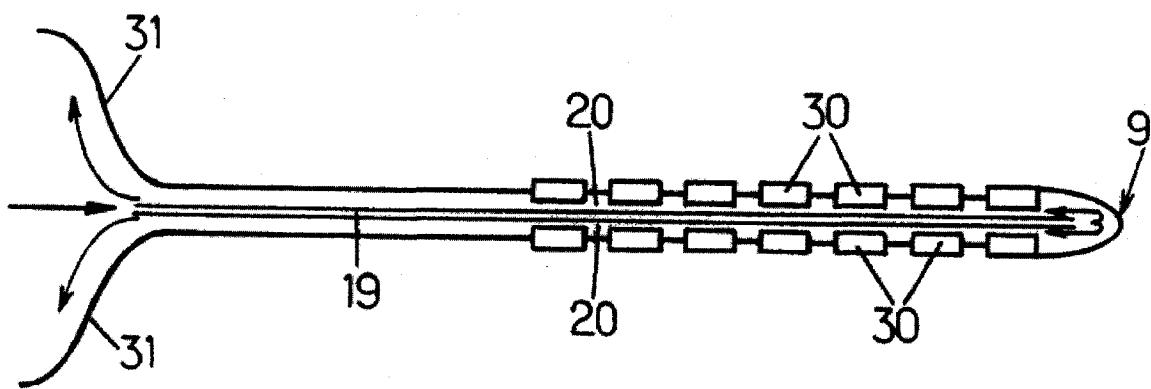


FIG. 5.

FIG.6a.

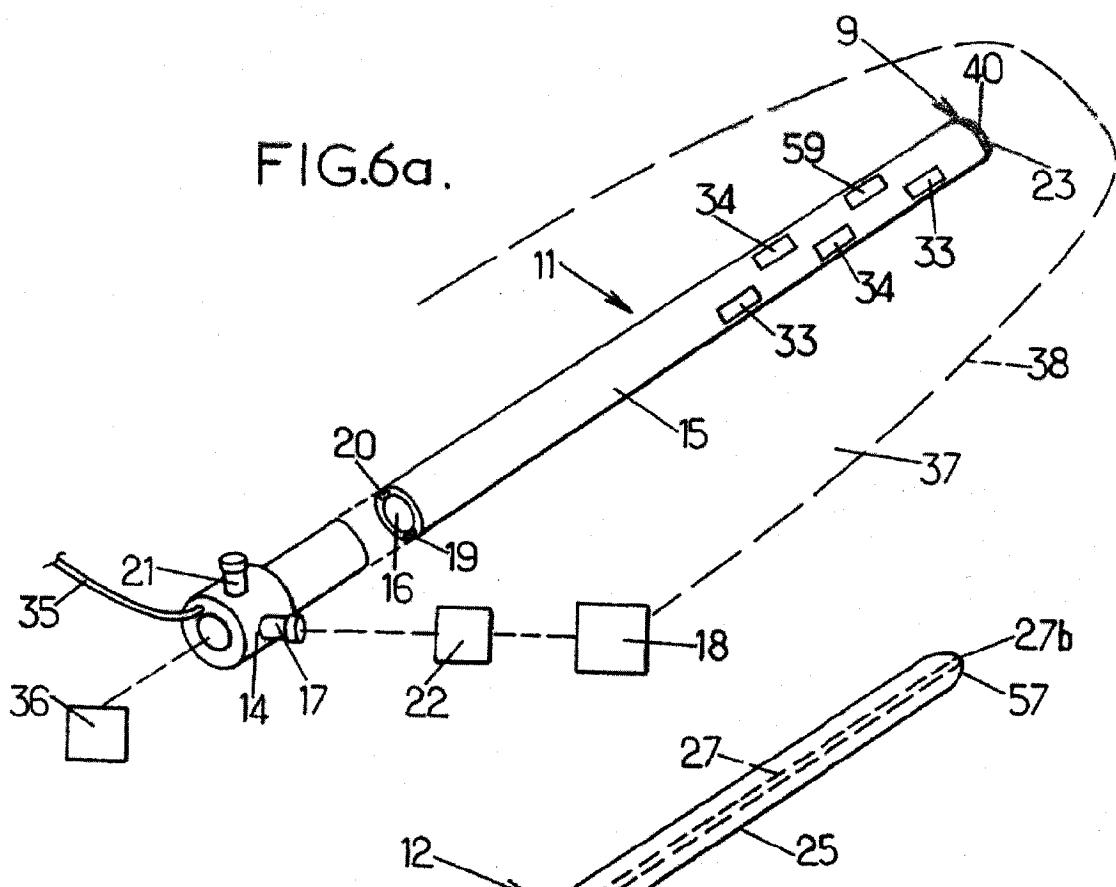


FIG.6b.

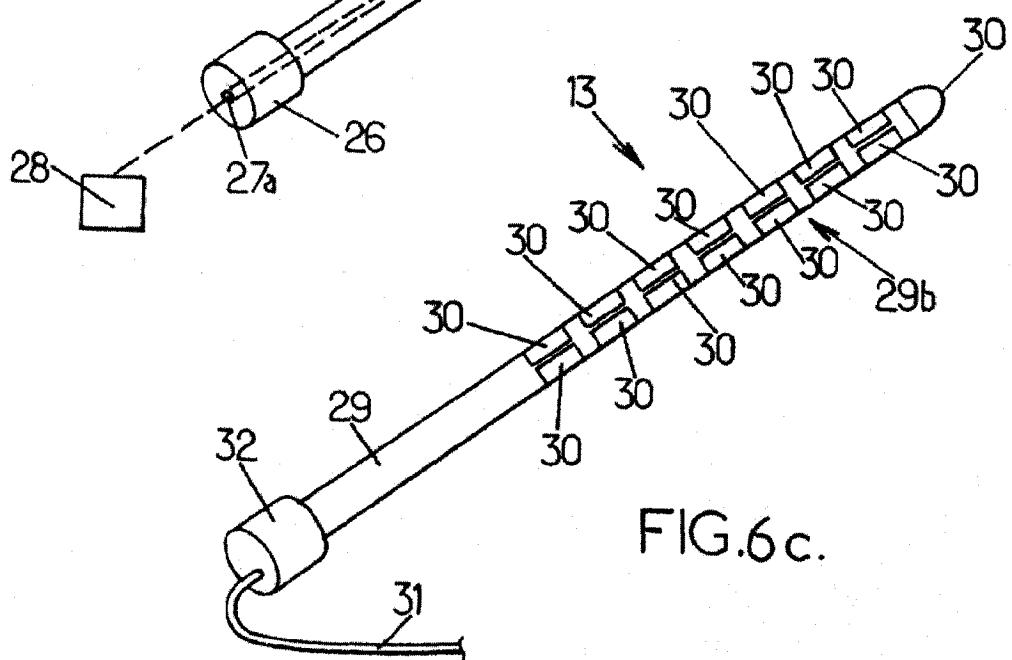


FIG.6c.

FIG. 7a.

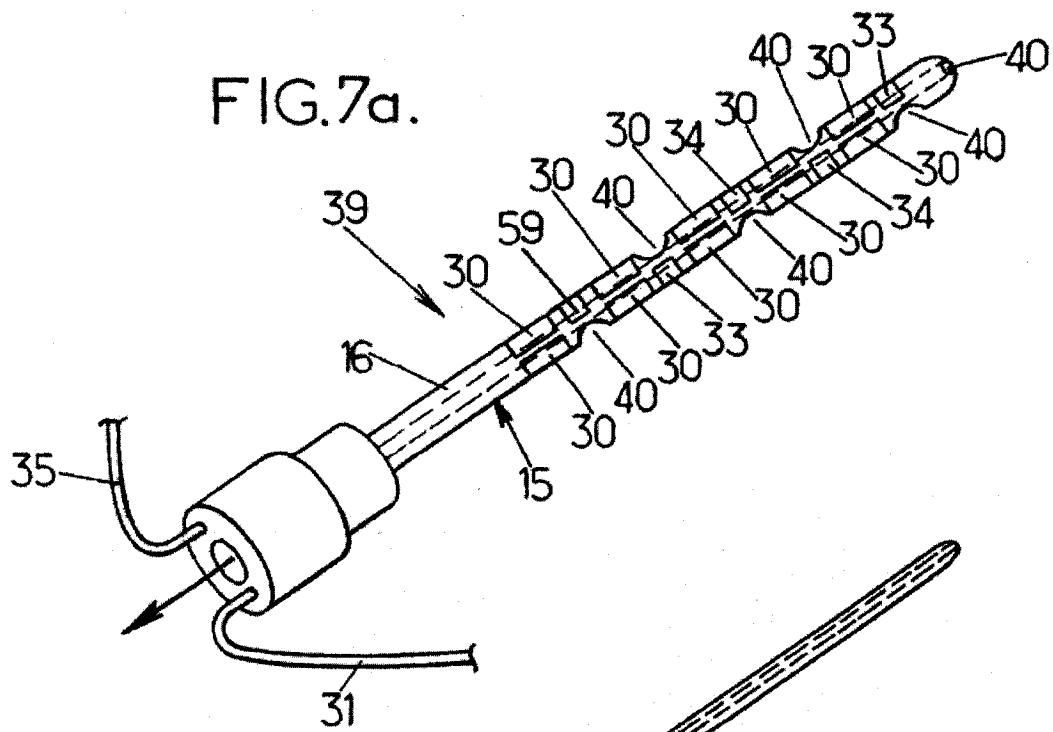


FIG.7b.

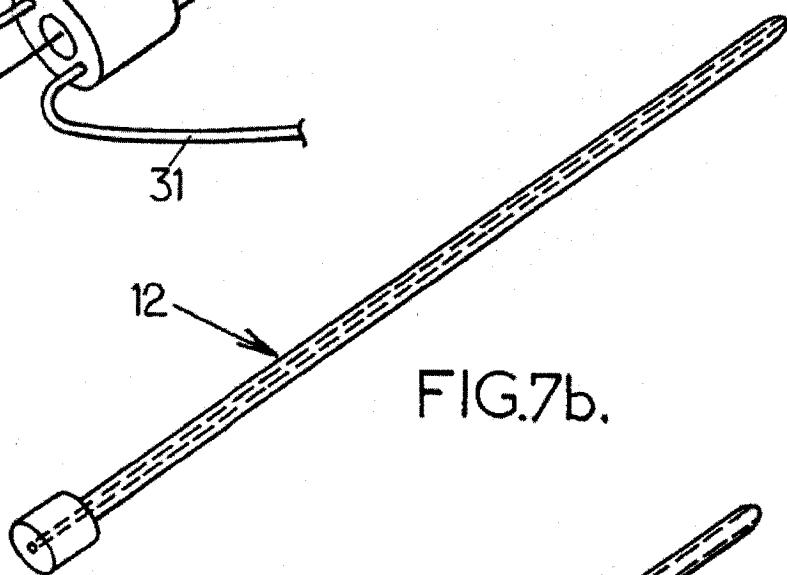
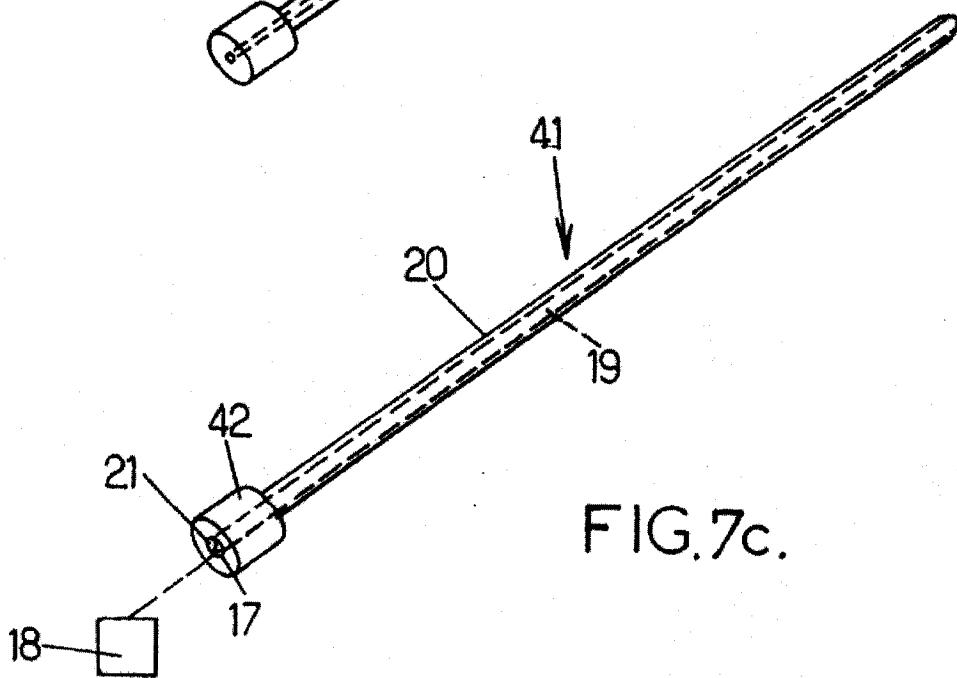
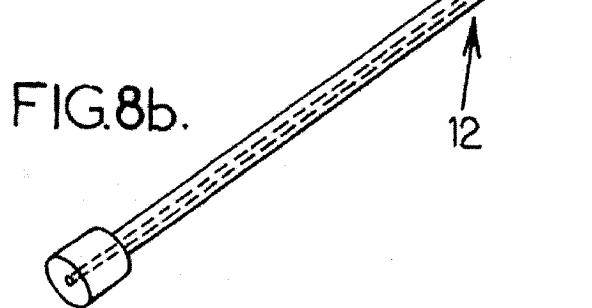
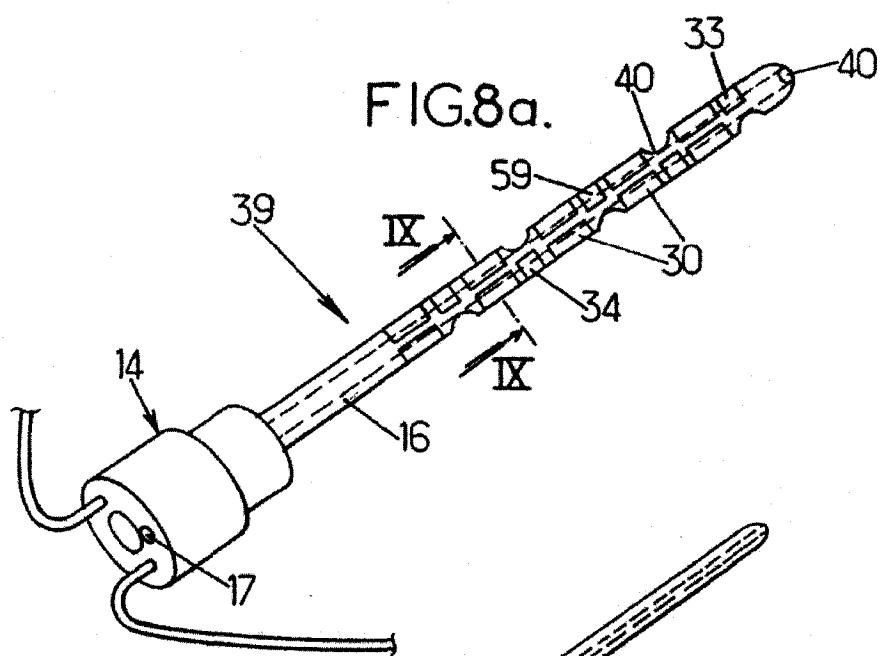


FIG. 7c.





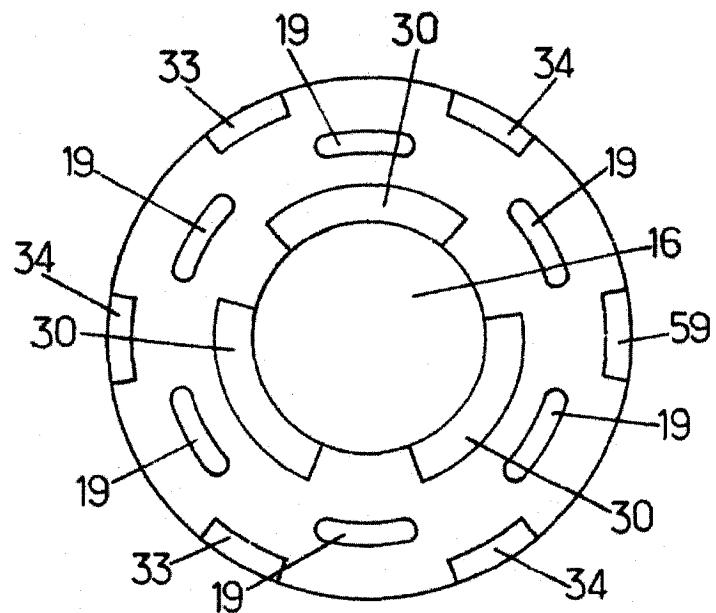


FIG. 9.

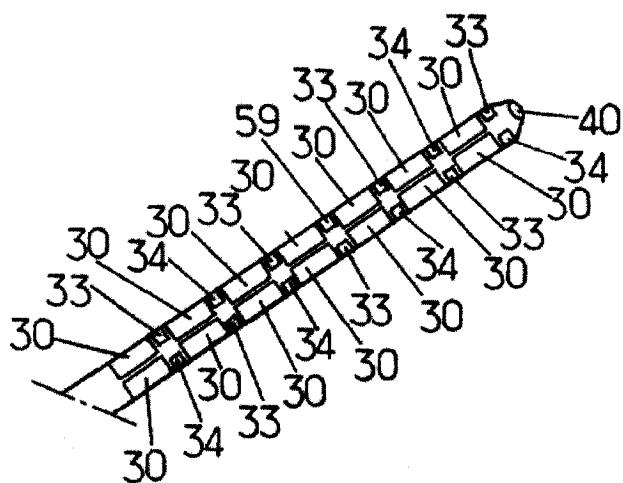
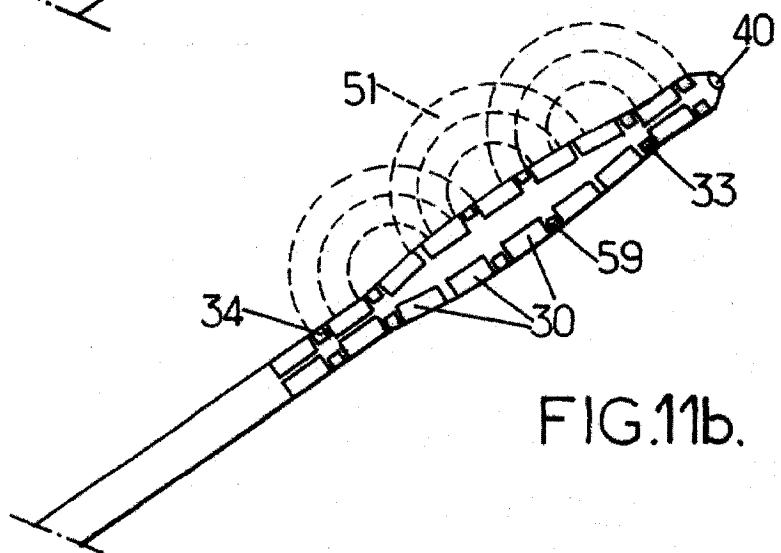
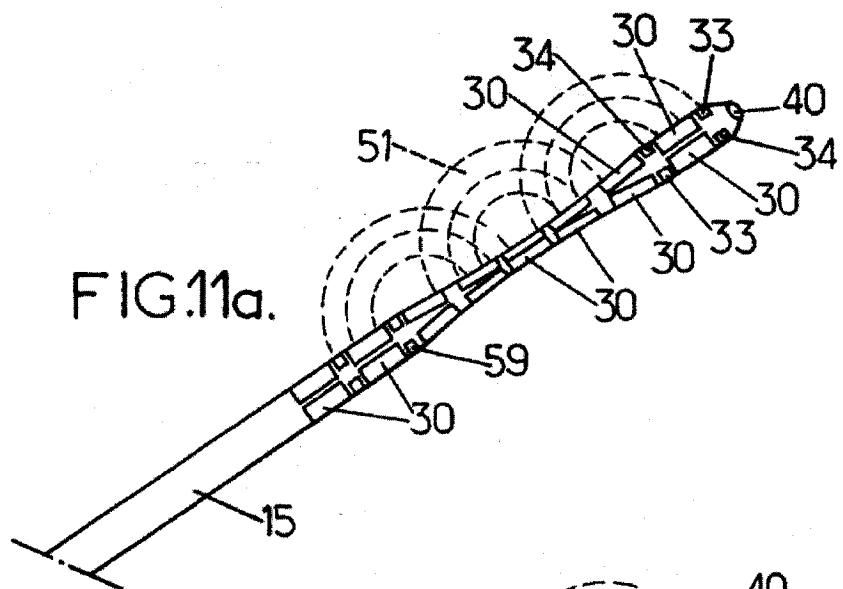


FIG. 10.



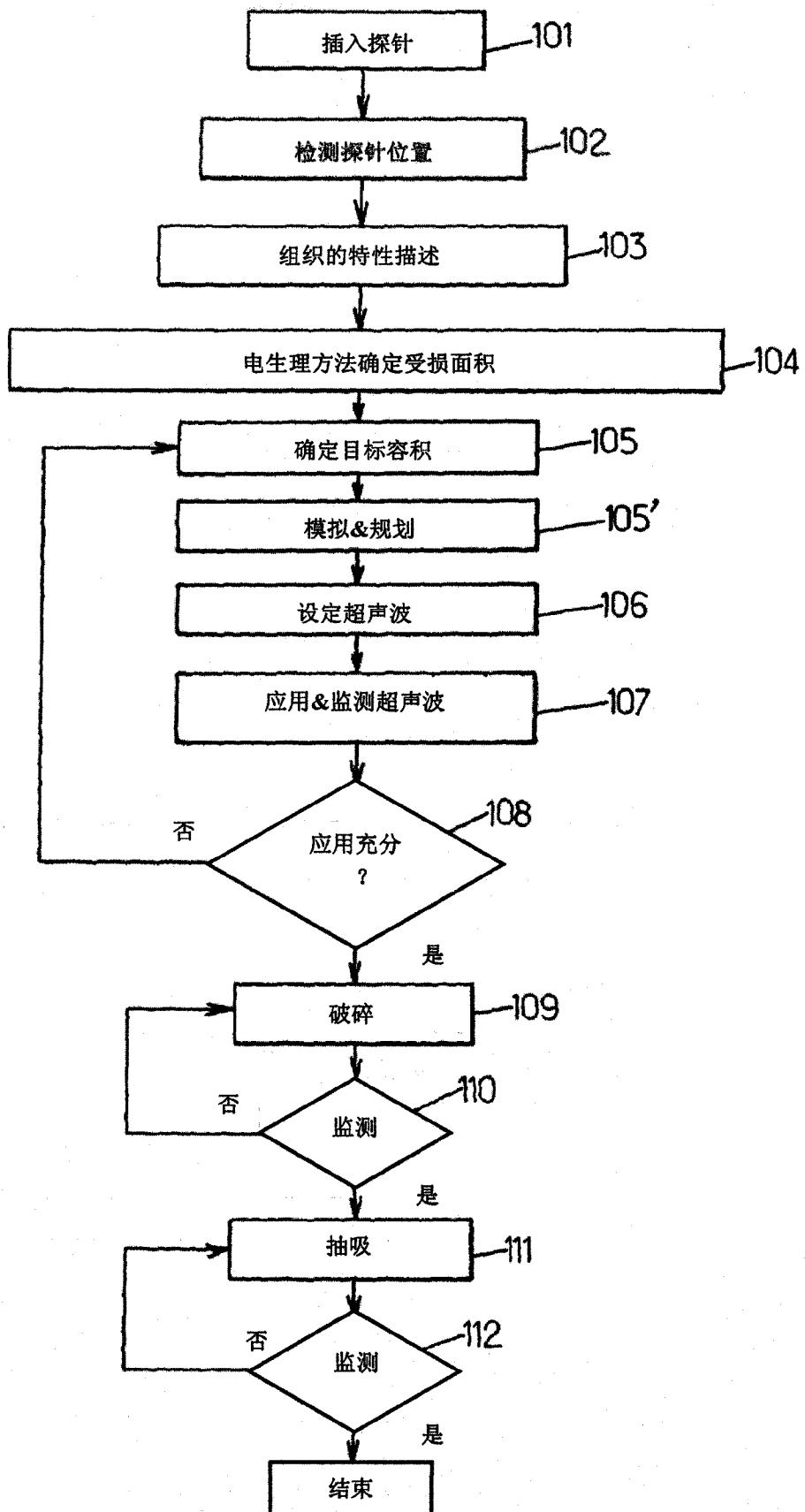


FIG. 13.

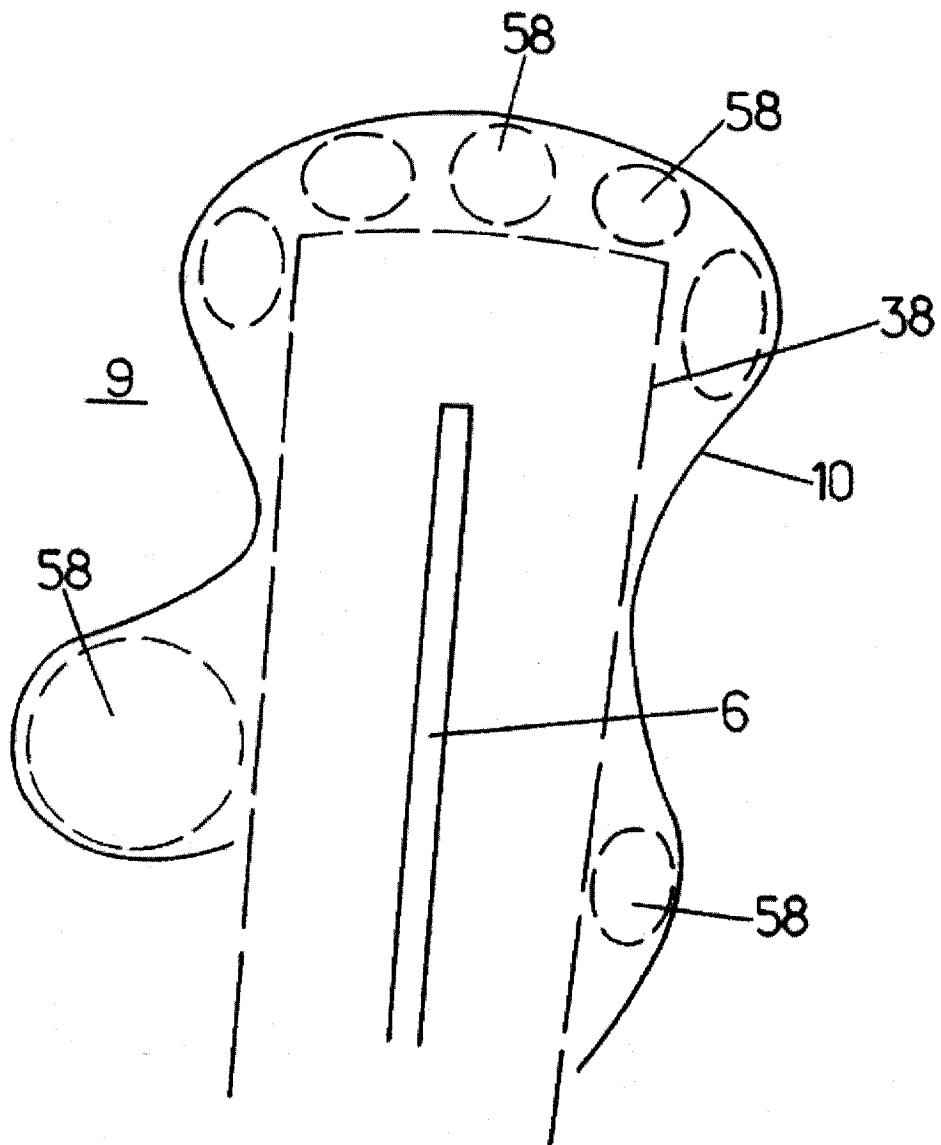


FIG. 14.

专利名称(译)	包括经皮探针的医疗系统		
公开(公告)号	CN102164637B	公开(公告)日	2015-08-19
申请号	CN200980121312.5	申请日	2009-04-09
[标]申请(专利权)人(译)	皮埃尔和玛利居里大学(巴黎第六大学)		
申请(专利权)人(译)	巴黎公共医疗救助机构 皮埃尔和玛利居里大学(巴黎第六大学)		
当前申请(专利权)人(译)	巴黎公共医疗救助机构 皮埃尔和玛利居里大学(巴黎第六大学)		
[标]发明人	亚历山大·卡彭蒂厄 朱利安·伊特兹科维特兹		
发明人	亚历山大·卡彭蒂厄 朱利安·伊特兹科维特兹		
IPC分类号	A61N7/02 A61B8/08 A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/0476 A61B8/0833 A61B5/01 A61B5/055 A61B5/6848 A61N2007/025 A61B5/0084 A61B5/0402 A61B5/0068 A61B2017/00911 A61B2019/5236 A61B2019/528 A61N2007/0073 A61N7/02 A61B2017 /00084 A61B8/12 A61B2090/374 A61B2090/3784		
代理人(译)	张恒康		
审查员(译)	靳晶		
优先权	61/043501 2008-04-09 US		
其他公开文献	CN102164637A		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

由MRI兼容材料制成的经皮探针，包括：经皮地插入病人身体器官(8)组织内的主体，所述身体器官(8)具有在单个医疗程序中待分析、治疗并监控的区域(10)；至少一个信息采集传感装置(30，33，34)；360°布置的治疗应用传感器(30)从而发出聚焦或非聚焦的治疗超声波。计算机系统包括可参数化指令装置(50)，其适于模拟并控制治疗超声波的产生，并通过热MRI成像监测治疗。

