



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105148416 B

(45)授权公告日 2019.01.29

(21)申请号 201510427783.6

朱利安·伊特兹科维特兹

(22)申请日 2009.04.09

(74)专利代理机构 上海天协和诚知识产权代理  
事务所 31216

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105148416

代理人 张恒康

(43)申请公布日 2015.12.16

(51) Int.Cl.

### (30) 优先权数据

AOTN 7702 (2000.01)

61/043 501 2008 04 09 US

ANITA 5/055(2000.01)

### (62) 分案原由申请数据

200980121312 5 2009 04 09

## (56) 对比文件

(73)专利权人 朱利安·伊特兹科维特

JP 2004-147899 A, 2004.05.27,

JP 2-120981 A, 1990.05.08,

US 2003/0026464 A1, 2003.02.06,

US 2004/0167802 A1, 2004.08.26,

(72)发明人 亚历山大·卡彭蒂厄

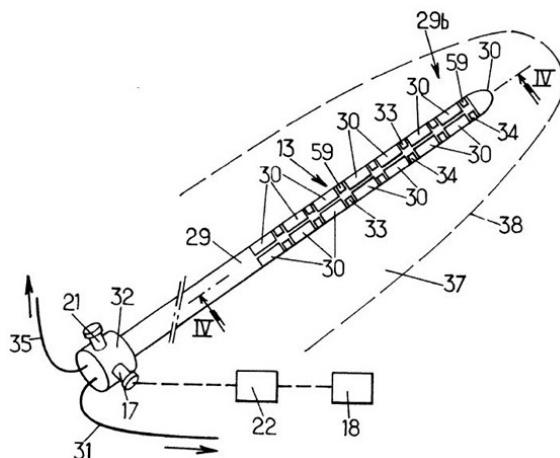
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(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,

- 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 (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,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℃。

9. 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60℃。

10. 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℃。

11. 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60℃。

12. 医疗系统,其包含根据权利要求1至11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)。

13. 根据权利要求12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)。

14. 根据权利要求12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。

15. 根据权利要求12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。

16. 根据权利要求12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。

17. 根据权利要求12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。

18. 根据权利要求12所述的医疗系统,其特征在于,所述计算机系统包括MRI接口(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。

19. 根据权利要求12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。

20. 根据权利要求12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。

21. 根据权利要求20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。在另一操作模式中,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。如果不符合要求,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中的一个或多个。

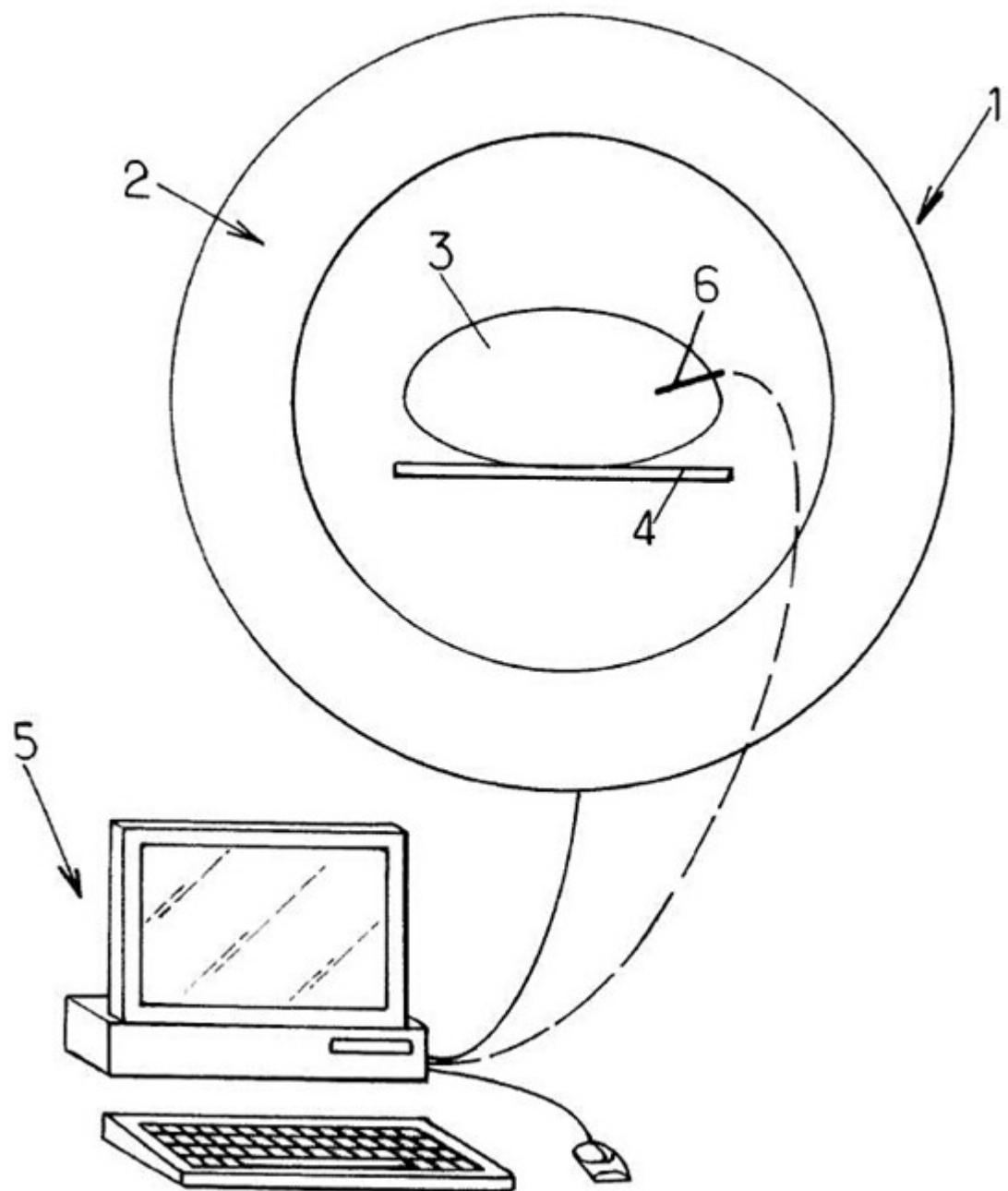


图1

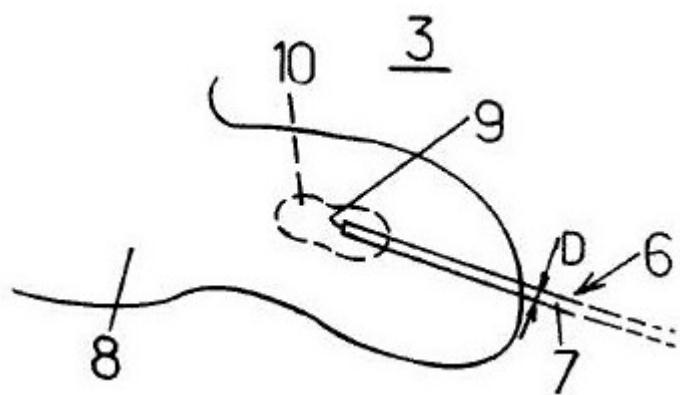


图2

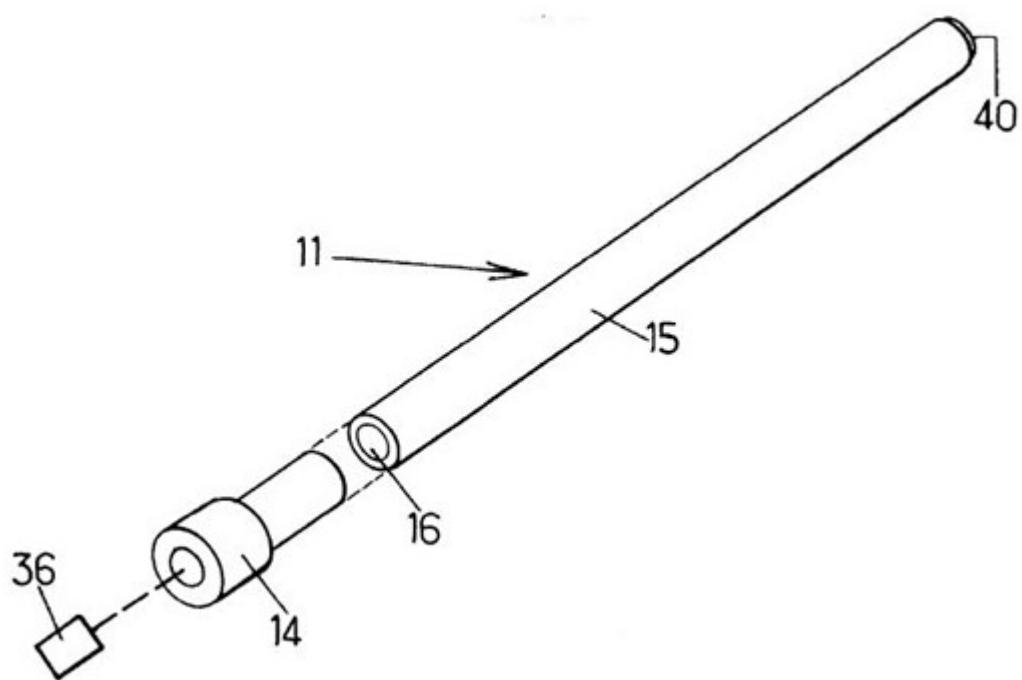


图3a

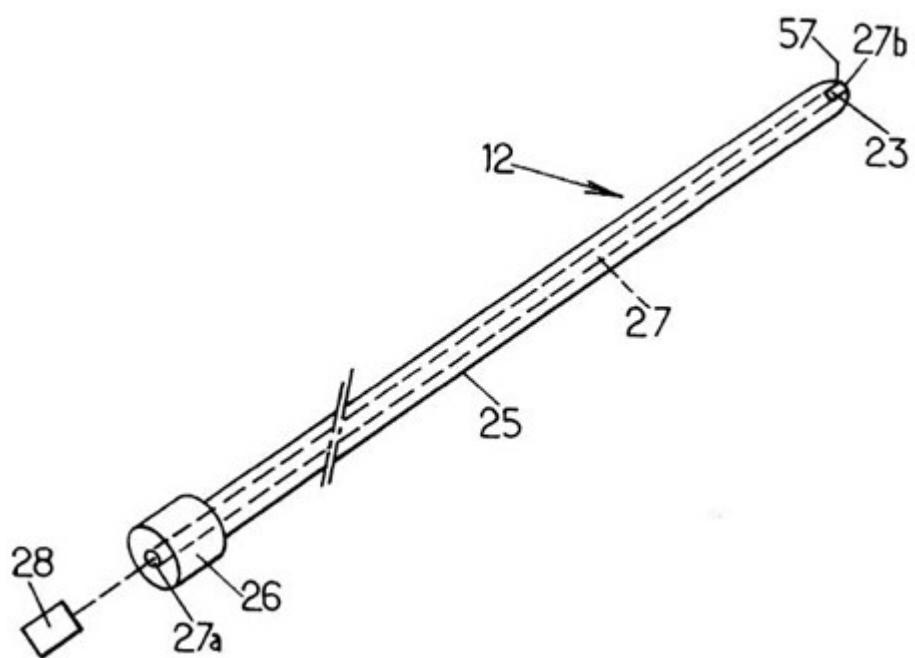


图3b

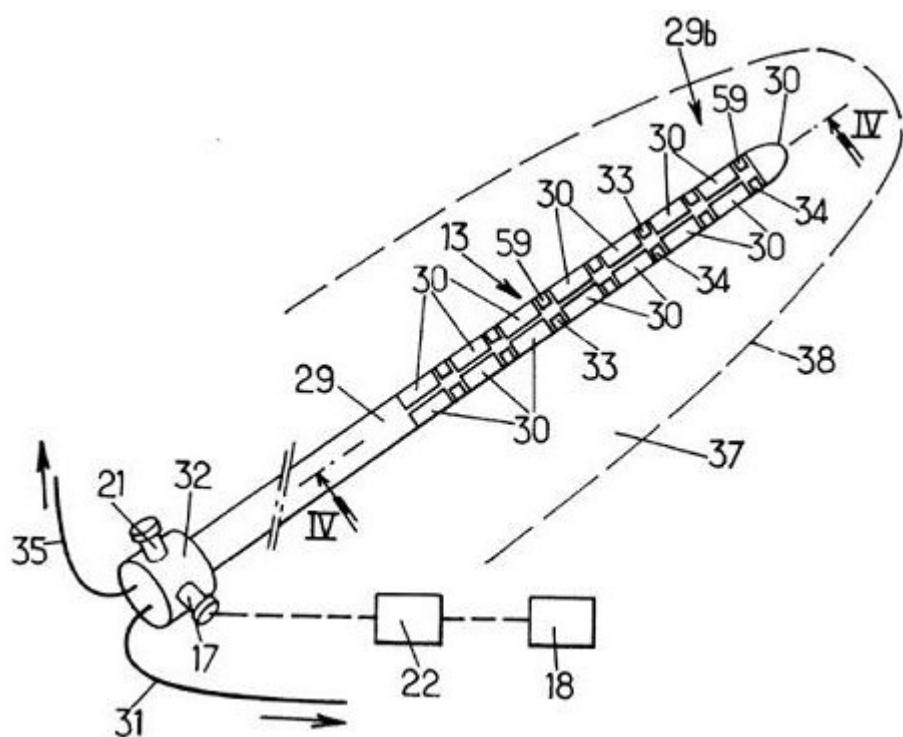


图3c

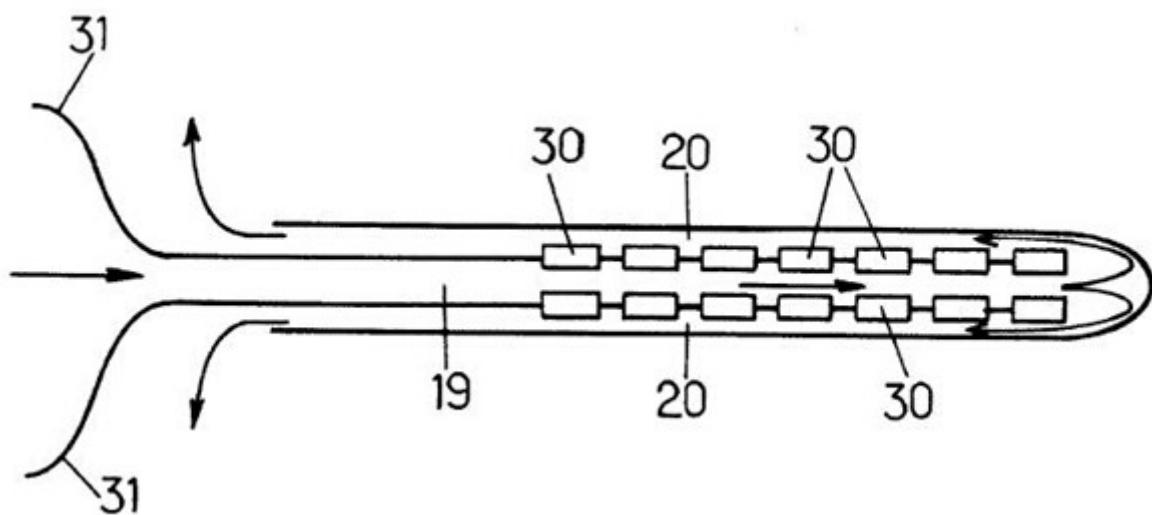


图4

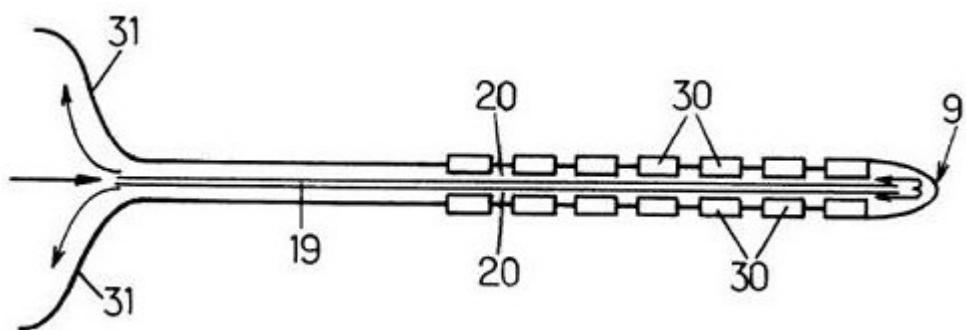


图5

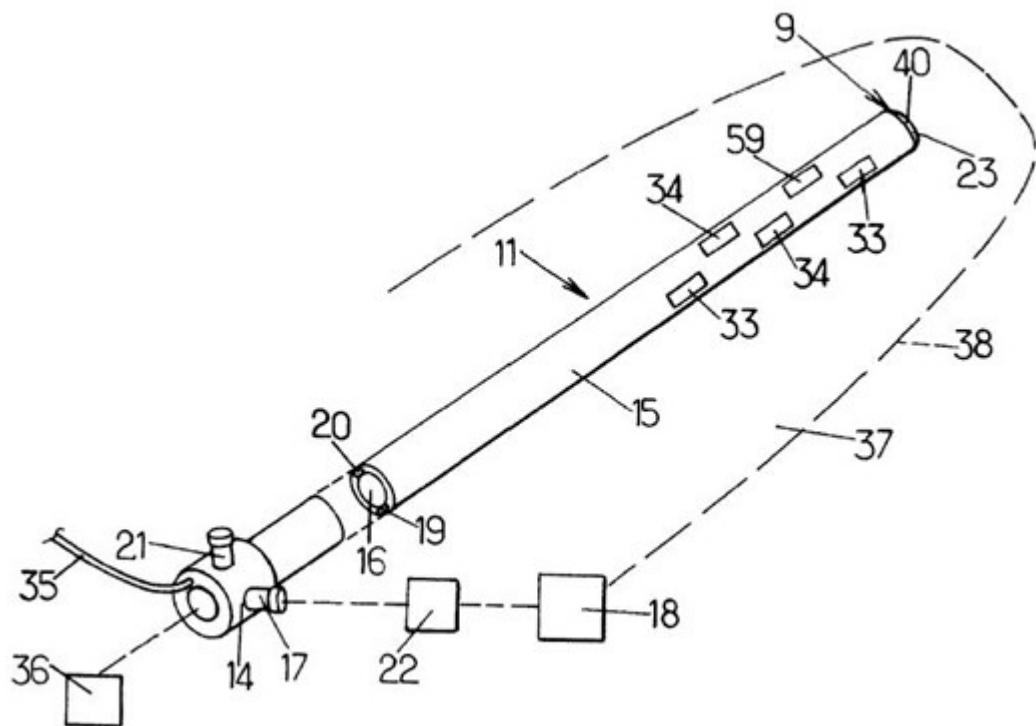


图6a

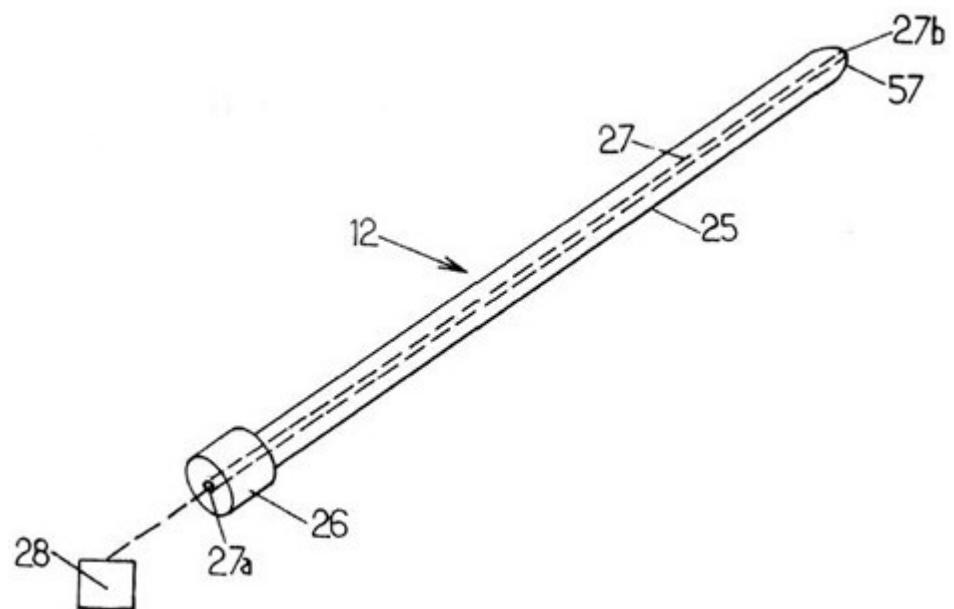


图6b

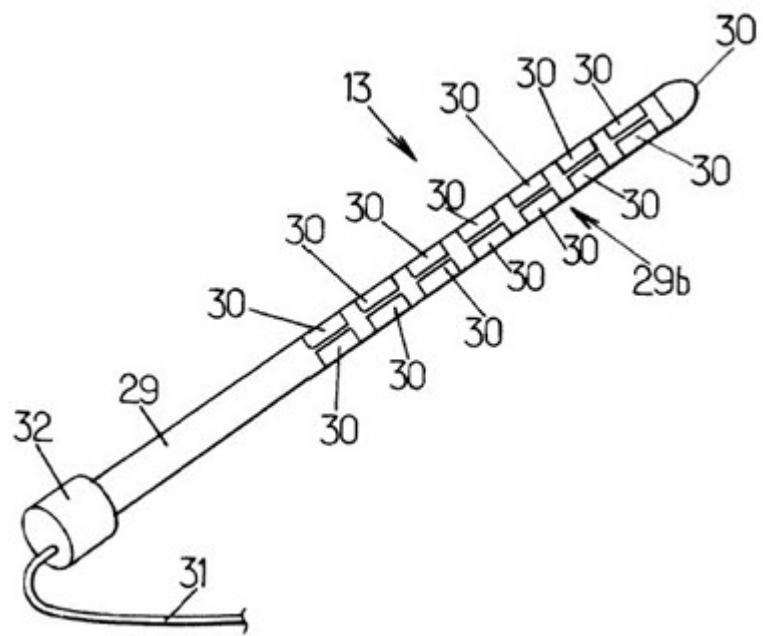


图6c

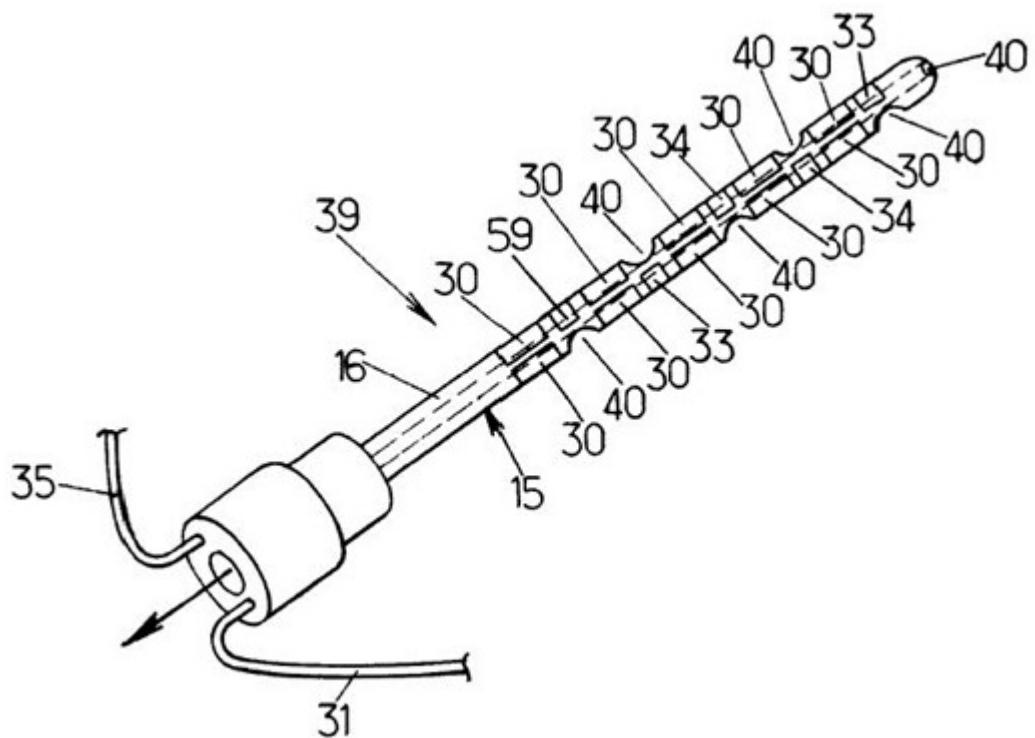


图7a

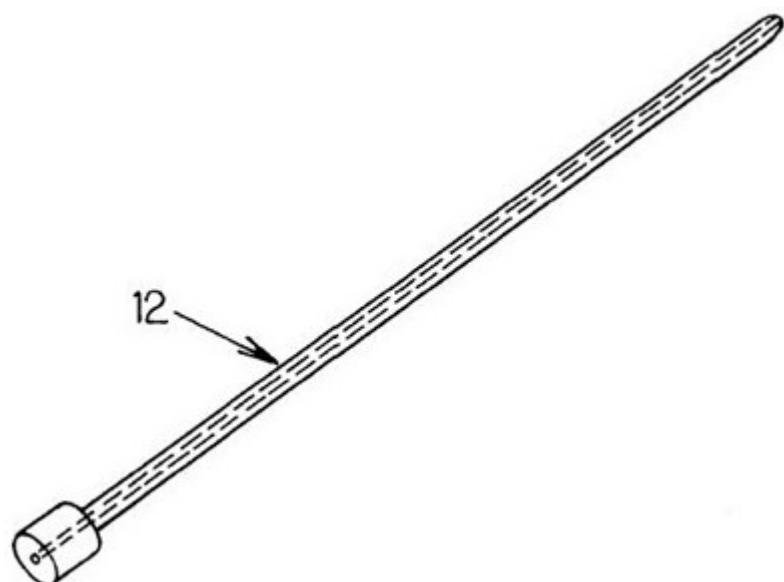


图7b

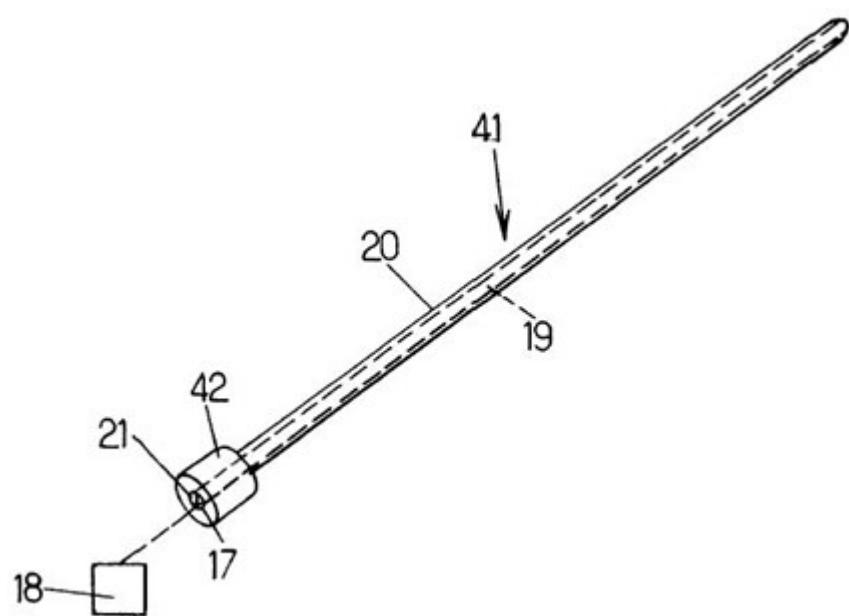


图7c

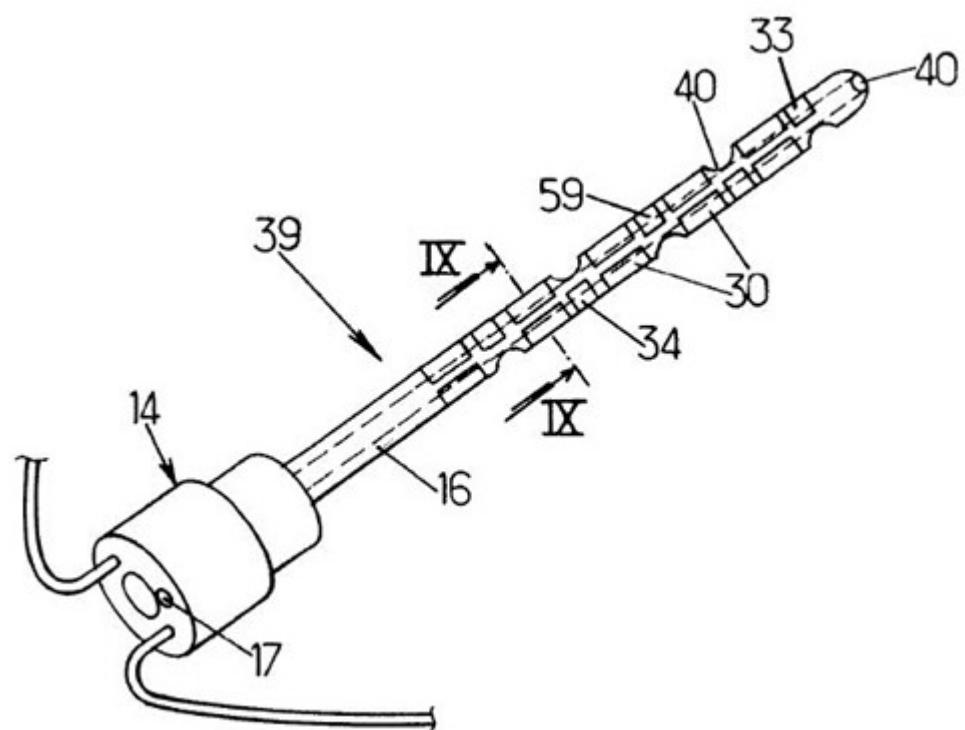


图8a

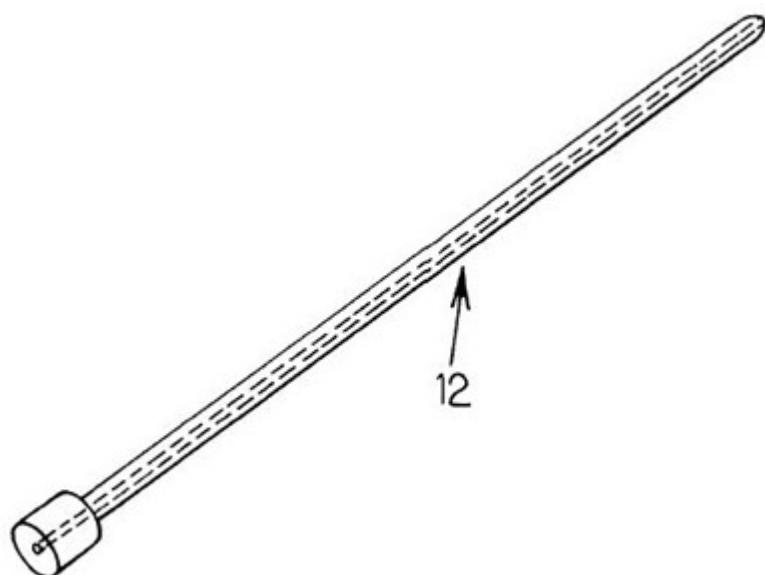


图8b

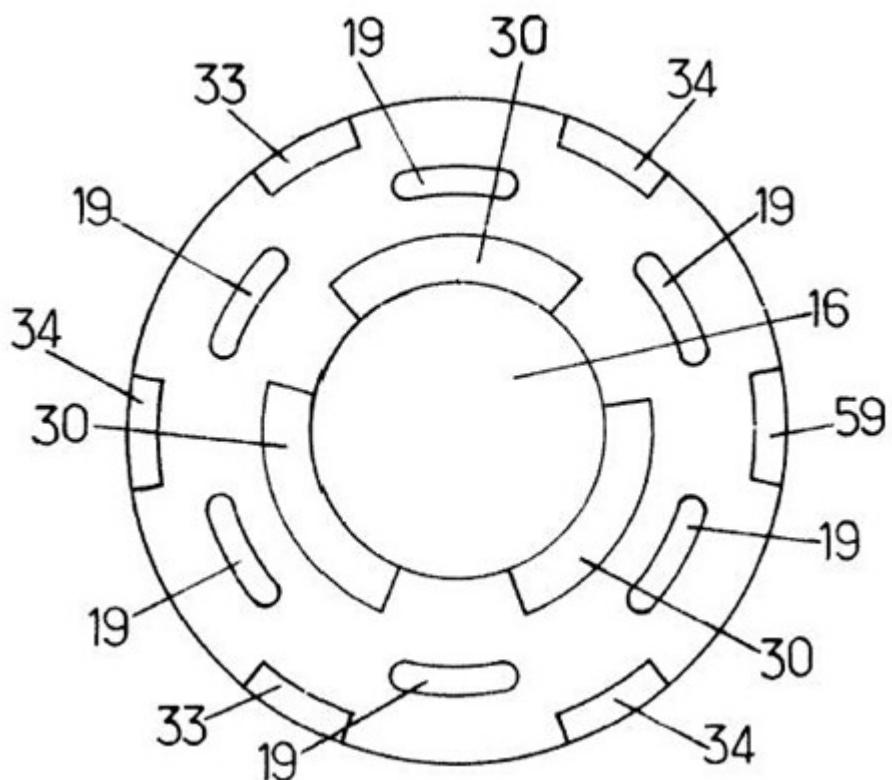


图9

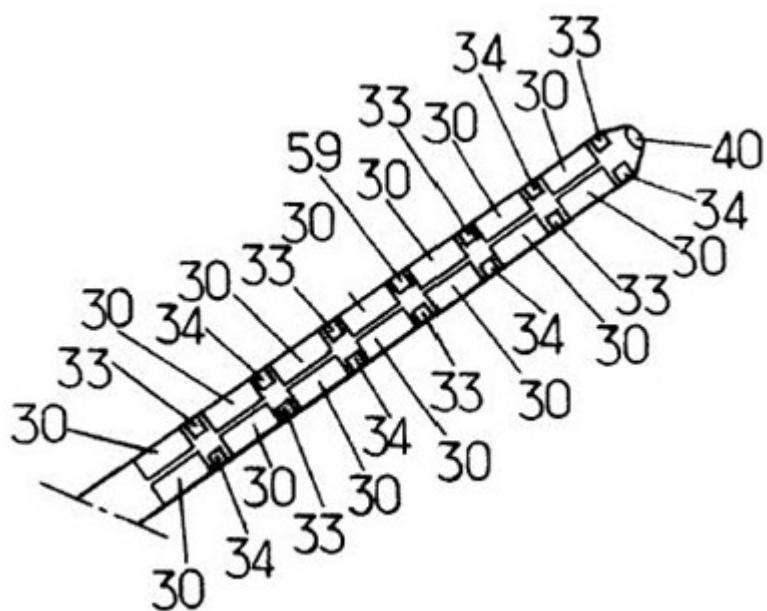


图10

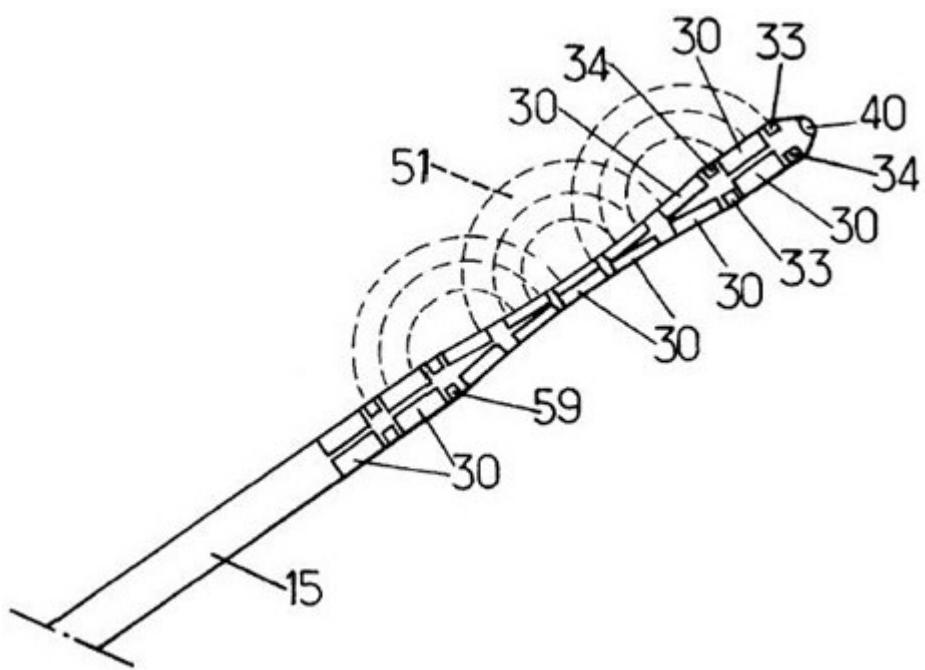


图11a

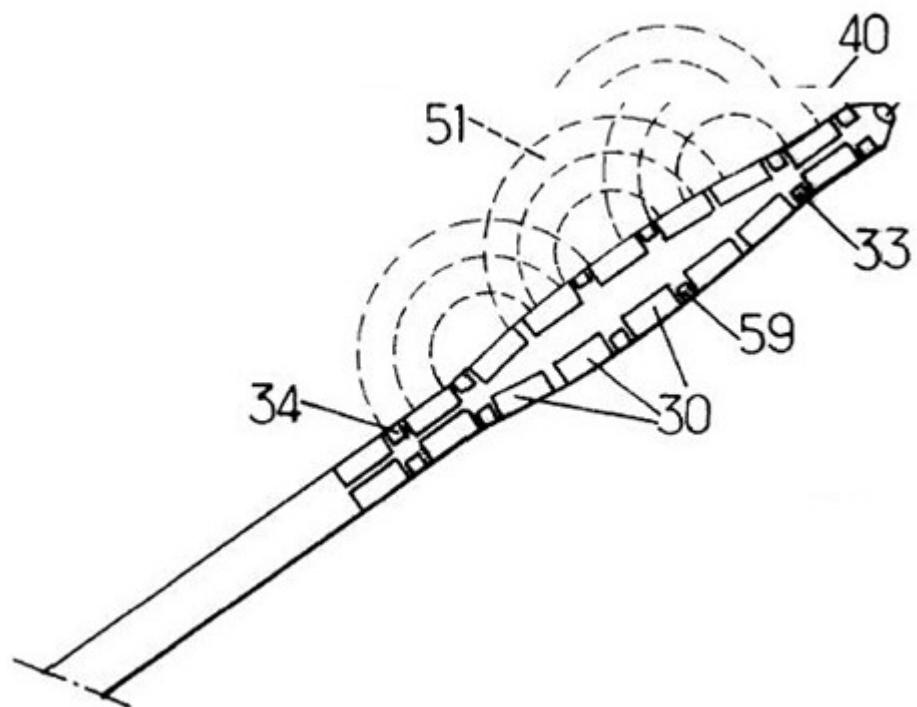


图11b

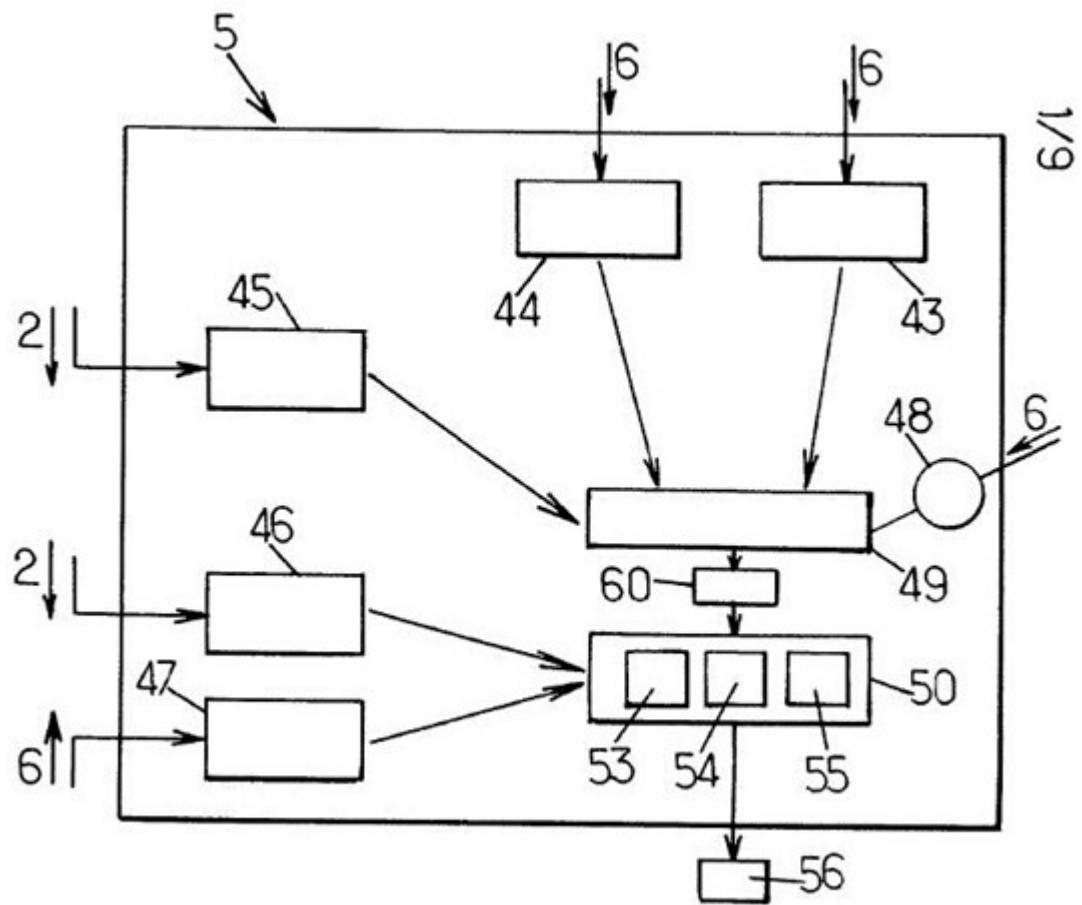


图12

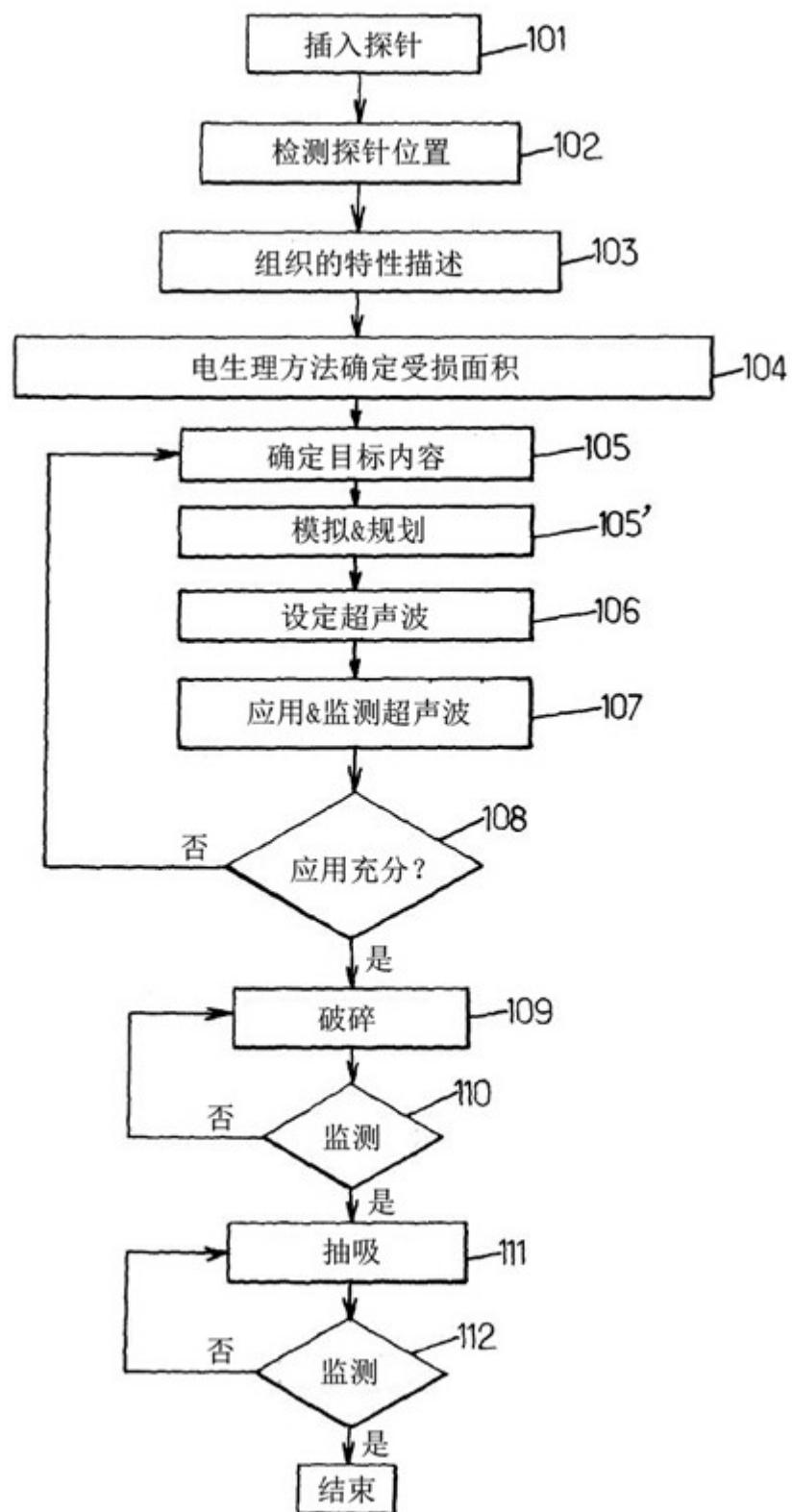


图13

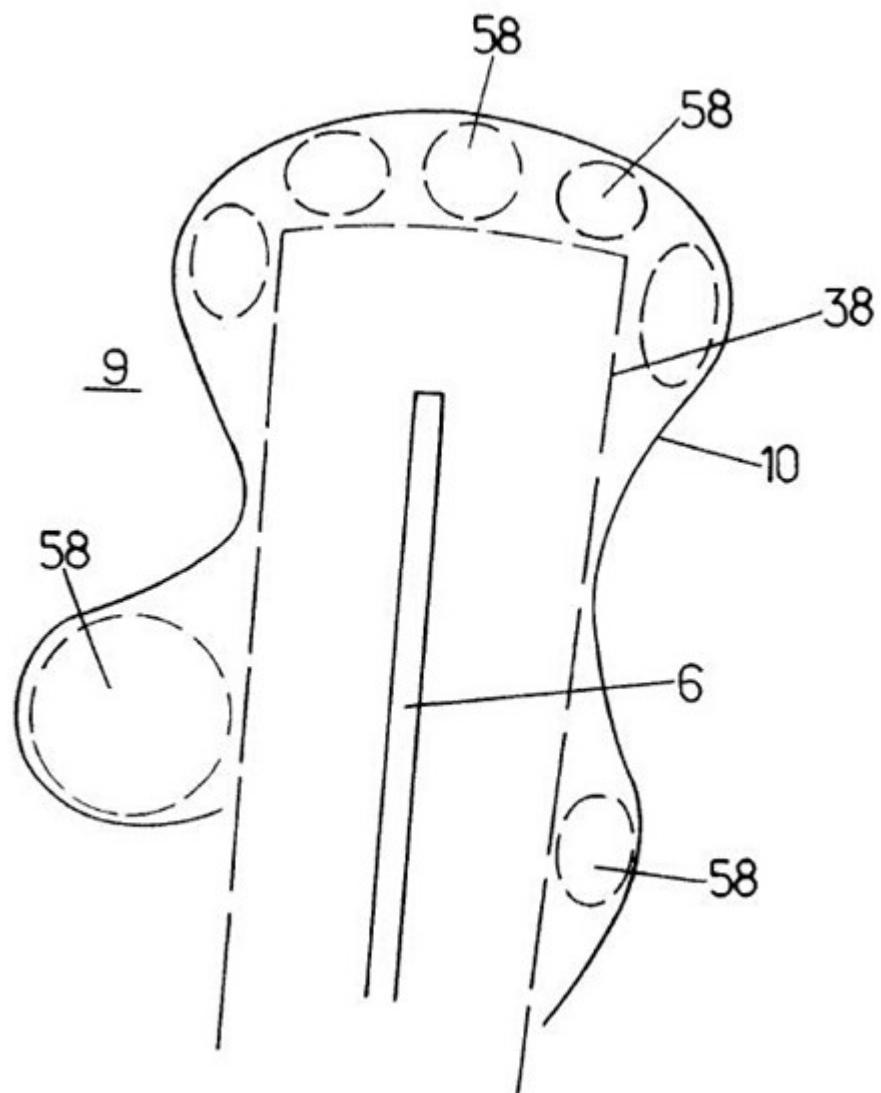


图14

专利名称(译)	包括经皮探针的医疗系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN105148416B</a>	公开(公告)日	2019-01-29
申请号	CN201510427783.6	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 A61B5/055 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/0833 A61B5/0068 A61B5/0084 A61B5/01 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/055 A61B5/6848 A61B8/12 A61B2017/00084 A61B2017/00911 A61B2090/374 A61B2090/3784 A61N7/02 A61N2007 /0073 A61N2007/025		
代理人(译)	张恒康		
审查员(译)	罗婷		
优先权	61/043501 2008-04-09 US		
其他公开文献	<a href="#">CN105148416A</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

## 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。

