



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2010123936/14**, 13.11.2008(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.11.2008

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
15.11.2007 US 60/988,110(43) Дата публикации заявки: **20.12.2011** Бюл. № 35(45) Опубликовано: **20.09.2013** Бюл. № 26(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 2006106375 A1**, 18.05.2006. **US 6211666**
B1, 03.04.2001. **US 2007239000 A1**, 11.10.2007.
WO 2004000116 A1, 31.12.2003. **WO 9729682**
A2, 21.08.1997. **RU 2173539 C2**, 20.09.2001.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **15.06.2010**(86) Заявка РСТ:
IB 2008/054767 (13.11.2008)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/063421 (22.05.2009)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спаская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595**

(72) Автор(ы):

**ХОЛЛ Кристофер Стефен (US),
ЧИНЬ Чизнь Тин (US),
РАДЖУ Баласундара (US),
ШИ Уильям Тао (US),
ШЕХТЕР Гай (US)**

(73) Патентообладатель(и):

**КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС
ЭЛЕКТРОНИКС, Н.В. (NL)****(54) СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к системам для отслеживания положения терапевтического ультразвукового преобразователя. Система содержит первое множество отслеживающих элементов, расположенных в первом положении с первой ориентацией относительно друг друга и поверхности излучения ультразвукового зонда, второе множество отслеживающих элементов, соединенных с

пациентом во втором положении со второй ориентацией относительно друг друга и целевой области пациента, генератор слежения, привязанный к фиксированному положению с фиксированной ориентацией, излучающий энергию для отслеживания, системное управляющее устройство, соединенное датчиками слежения, генератором слежения и выполненное с возможностью соединения с терапевтическим ультразвуковым зондом и обнаружения, расположен ли терапевтический

ультразвуковой зонд в допустимом положении с допустимой ориентацией относительно целевой области пациента, и включения подачи питания на терапевтический ультразвуковой зонд для начала, продолжения терапевтического воздействия и выключения подачи питания в ответ на отсутствие расположения зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, и направитель для отслеживания, соединенный с терапевтическим ультразвуковым зондом и системным управляющим устройством, которое выполнено с возможностью управления

направителем для обеспечения визуального представления положения и ориентации терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области посредством зрительного представления множества визуально концентрических форм, индикаторного элемента и указателей направления. Использование изобретения повышает эффективность лечения и обеспечивает локализацию в области интереса при минимальном воздействии на окружающие ткани. 14 з.п. ф-лы, 4 ил.

RU 2 4 9 2 8 8 4 C 2

RU 2 4 9 2 8 8 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61N 7/02 (2006.01)**A61B 19/00** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2010123936/14, 13.11.2008**(24) Effective date for property rights:
13.11.2008

Priority:

(30) Convention priority:
15.11.2007 US 60/988,110(43) Application published: **20.12.2011 Bull. 35**(45) Date of publication: **20.09.2013 Bull. 26**(85) Commencement of national phase: **15.06.2010**(86) PCT application:
IB 2008/054767 (13.11.2008)(87) PCT publication:
WO 2009/063421 (22.05.2009)

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595**

(72) Inventor(s):

**KhOLL Kristofer Stefen (US),
ChIN' Chiehn' Tin (US),
RADZhU Balasundara (US),
ShI Uil'jam Tao (US),
ShEKhTER Gaj (US)**

(73) Proprietor(s):

**KONINKLEJKE FILIPS EhLEKTRONIKS, N.V.
(NL)****(54) METHOD AND APPARATUS FOR TRACKING POSITION OF THERAPEUTIC ULTRASONIC SENSOR**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to systems for tracking a position of a therapeutic ultrasonic sensor. The system comprises a first set of tracking elements found in a first position in a first direction in relation to each other and to an emitting surface of an ultrasonic probe, a second set of tracking elements connected to a patient in a second position in a second direction in relation to each other and a patient's target region, a tracking generator attached to a fixed position in a fixed direction and emitting the tracking energy, a system control unit coupled through the tracking sensors, the tracking generator and connected to the therapeutic ultrasonic probe and detecting whether the therapeutic ultrasonic probe is found in the acceptable position in the acceptable direction in relation to the

patient's target region and supplying power to therapeutic ultrasonic probe to start and continue the therapeutic exposure and disconnecting power supply once the probed is found other than in the acceptable position in the acceptable direction, and a tracking guide coupled with the therapeutic ultrasonic probe and the system control unit which is designed to control the guide for the purpose of visually presenting the position and direction of the therapeutic ultrasonic probe in relation to the patient's target region by the visual presentation of a set of visual concentric forms, an indicator element and tracking guides.

EFFECT: using the invention provides the higher clinical effectiveness and provides localisation within the region of interest with the minimal effect of surrounding tissues.

15 cl, 4 dwg

Настоящие варианты осуществления, в общем, относятся к медицинским системам, в частности, к способу и системному устройству для отслеживания положения терапевтического ультразвукового преобразователя.

Современное терапевтическое воздействие на патологическую ткань с помощью ультразвука часто выполняется неэффективно, поскольку картина заболевания, определяемая ультразвуковой визуализацией, не столь ясна, как получаемая другими способами визуализации, например, компьютерной томографией (СТ).

Тем не менее, ультразвук становится все более желаемым подходом для проведения определенных терапевтических интервенций. В частности, применение высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука в настоящее время используется в качестве подхода для термического терапевтического воздействия на фиброму матки, проведены также исследования на предмет его возможного применения для

лечения злокачественных образований в печени, головном мозге и иных органах. Кроме того, ультразвук явился предметом серьезного исследования в качестве средства для опосредованного растворения сгустков крови (сонотромболизиса), доставки лекарственного препарата и генной терапии. Применение ультразвука во всех этих практических областях представляется желательным, поскольку позволяет проводить неинвазивное лечение глубоко расположенных тканей, оказывая лишь незначительное влияние или не влияя вовсе на расположенные над ними органы. Показано, что ультразвук также повышает эффективность существующих способов терапевтического лечения, таких как использование тканевого активатора плазминогена (tPA) при растворении сгустков крови, экспрессия протеинов в генной терапии и усиленная доставка лекарственных веществ при местных терапевтических воздействиях.

Однако во многих случаях заболеваний диагностика и планирование лечения осуществляются с использованием способов визуализации, отличных от ультразвука, например, компьютерной томографии (СТ), магнитно-резонансной визуализации (MRI), SPECT и позитронно-эмиссионной томографии (PET). Помимо этого, данные системы используются независимо от способов, применяемых для терапии. Соответственно желательны усовершенствованные способ и система для преодоления проблем в данной области техники.

На Фигуре 1 представлен вид системы для отслеживания положения терапевтического ультразвукового зонда согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения, частично в виде блок-схемы;

на Фигуре 2 представлен схематичный вид терапевтического ультразвукового зонда, показанного на Фигуре 1, представленный более подробно, для использования с системой для отслеживания положения согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения;

на Фигуре 3 показана блок-схема, представляющая отслеживание положения терапевтического ультразвукового зонда системы и способ согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения; а также

на Фигуре 4 представлен вид системы для отслеживания положения терапевтического ультразвукового зонда согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения, частично в виде блок-схемы. На Фигурах одинаковые ссылочные позиции соответствуют одинаковым элементам. Кроме того, следует отметить, что Фигуры могут быть выполнены не в масштабе.

Согласно одному варианту осуществления способ и устройство для отслеживания положения терапевтического ультразвукового преобразователя или зонда содержит

систему позиционирования и терапевтический ультразвуковой зонд, выполненные с возможностью улучшения результатов терапевтического воздействия. Способ и системное устройство предпочтительно делают возможным использование одного способа визуализации, такого как СТ, для постановки диагноза и планирования терапевтического воздействия, а затем применение ультразвуковой терапии в желаемом пространственном местоположении. Эффективность лечения, таким образом, предпочтительно повышается. Кроме того, терапевтическое воздействие может быть локализовано в определенной области интереса (например, области проведения лечения) при минимальном воздействии на окружающие ткани. В одном варианте осуществления система отслеживания положения и терапевтический ультразвуковой зонд регистрируются посредством соответствующего расположения множества датчиков в одной и той же системе координат.

Технология отслеживания объекта в трехмерном пространстве известна и включает в себя, например, электромагнитные системы для отслеживания, системы для отслеживания с использованием инфракрасного излучения и системы механического позиционирования. Эти технологии отслеживания обеспечивают субмиллиметровую точность при обнаружении положения объекта. Соответственно, чтобы не усложнять рассмотрение, в настоящем описании обсуждаются лишь те аспекты технологии отслеживания, которые необходимы для понимания вариантов осуществления настоящего изобретения.

Согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения терапевтическое воздействие на патологическую ткань с помощью высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука может быть выполнено эффективно, несмотря на то, что картина заболевания, определяемая ультразвуковой визуализацией, не столь ясна, как получаемая другими способами визуализации, например, компьютерной томографией (СТ). Примером этому служит лечение пациента с внезапной окклюзией. Сначала осуществляется визуализация пациента путем СТ-сканирования для подтверждения присутствия кровяного сгустка. СТ-сканограмма далее совмещается с физическим телом пациента и та же регистрационная система используется для управления процедурой сонотромболизиса с использованием зонда для высокоинтенсивного сфокусированного ультразвукового воздействия терапевтической ультразвуковой системы отслеживания положения согласно вариантам осуществления настоящего изобретения. В результате эффективность терапевтического лечения посредством точного приложения соответствующей акустической энергии к тромбированному сосуду предпочтительно повышается. Похожие примеры терапевтического воздействия включают в себя доставку лекарственного вещества, абляцию с использованием высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU) и доставку генов. Терапевтическое воздействие может также включать в себя применение ультразвука в косметических целях, например, для воздействия на жировые отложения. В последнем примере MR-исследование может оказаться верным способом получения контурного изображения жировой ткани.

В одном варианте осуществления генная терапия может содержать одну или несколько доставок инородных ДНК, РНК, РНК-интерференций (RNAi), энзимов, протеинов, малых интерферирующих РНК (siRNA) или микро-РНК. Использование ультразвука в качестве терапевтической технологии в различных областях, от применения высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука для термической абляции до использования для доставки лекарственного вещества и гена, становится

клинической реальностью. Система диагностической визуализации (например, СТ, MRI и др.), используемая для получения картины пространственного расположения патологической ткани, обработку которой следует провести, запрашивается независимо от режима лечения. Согласно предпочтительным вариантам настоящего изобретения ультразвуковое терапевтическое воздействие может быть должным образом приложено к определенной области интереса с помощью способа пространственной регистрации приложения терапевтического сфокусированного ультразвука к образу, полученному средствами диагностики, и к области терапевтического воздействия у пациента.

Способ и устройство согласно настоящему изобретению направлены на использование внешних систем отслеживания положения для поддержки совмещения между областью терапевтического воздействия пациента и ультразвуковым терапевтическим зондом. Например, системное устройство содержит систему отслеживания положения и ультразвуковой терапевтический преобразователь, совмещаемый посредством соответствующего расположения датчиков в той же координатной системе, как будет рассмотрено ниже.

В одном примере варианта осуществления электромагнитная система отслеживания располагается на столе, на котором неподвижно лежит пациент. Верхняя поверхность стола точно совмещена с системой координат системы визуализации (СТ, MRI, СПЕКТ, PET и пр.). Катушки (датчики) располагаются в одном или нескольких местах на ультразвуковом терапевтическом преобразователе так, чтобы электромагнитная система отслеживания могла рассчитать положение в трехмерном пространстве и ориентацию терапевтического преобразователя относительно своей собственной системы координат. Ультразвуковой терапевтический зонд теперь будет отслеживаться в системе координат пациента и может фокусироваться на зоне патологических изменений для оказания терапевтического воздействия. В другом примере варианта осуществления, схожем с предшествующим вариантом осуществления, система отслеживания включает в себя систему инфракрасного слежения, а датчики содержат светоизлучающие диоды.

В третьем примере варианта осуществления, схожем с первым из предшествующих вариантов осуществления, система отслеживания включает в себя множество катушек, способных обеспечить измерение магнитного поля. Кроме того, еще одно множество катушек соединено с терапевтическим преобразователем. Например, катушки могут быть соединены с терапевтическим преобразователем посредством соответствующего механического крепления или подобным образом. Измерение магнитного поля обеспечивает определение положения относительно системы магнитно-резонансной визуализации (MRI). В четвертом примере варианта осуществления, схожем с первым и вторым примерами вариантов осуществления, датчики крепятся к фиксированной раме, например, к гарнитуре, на которой может быть закреплен ультразвуковой преобразователь. Гарнитура может быть изначально размещена по анатомическим ориентирам или по показаниям предшествующего набора данных визуализации. После размещения система отслеживания используется для измерения маломасштабных перемещений.

Варианты осуществления настоящего изобретения предпочтительно обеспечивают способ и системное устройство для выполнения одного или нескольких из следующих пунктов: (i) доставки лекарственного вещества с помощью ультразвука; (ii) доставки генов с помощью ультразвука; (iii) ультразвуковой тепловой терапии; (iv) абляции с помощью высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука, (v) сонотромболизиса,

и (vi) ультразвуковой косметической хирургии, в том числе для удаления жировых отложений, а также шрамов и морщин.

На Фигуре 1 представлен вид системы 10 для отслеживания положения ручного терапевтического ультразвукового зонда 12 согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения, частично в виде блок-схемы. Терапевтическая ультразвуковая система 10 отслеживания содержит первое множество отслеживающих элементов (14,16,18), второе множество отслеживающих элементов (20,22,24), генератор 26 слежения, а также системное управляющее устройство 28. Первое множество отслеживающих элементов (14,16,18) расположено в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и относительно поверхности 30 излучения энергии ручного терапевтического ультразвукового зонда 12. Терапевтический ультразвуковой зонд 12 может включать в себя любой пригодный ручной ультразвуковой зонд или иной зонд, выполненный с возможностью реализации вариантов осуществления настоящего изобретения и отвечающий требованиям заданной ультразвуковой терапии. Терапевтический ультразвуковой зонд 12 включает в себя участок 32 корпуса и участок 34 рукоятки, которые могут быть выполнены как одно целое. Ультразвуковой преобразователь 36 расположен на участке 32 корпуса, проксимально к поверхности 30, для излучения требуемой ультразвуковой энергии. Различные линии электропитания и передачи сигналов, которые сообщаются, представлены элементом со ссылкой 38, соединены между компонентами терапевтического ультразвукового зонда 12 и системным управляющим устройством 28, например, для выполнения в соответствующих случаях различных функций и этапов, представленных в настоящем описании. Представлен также направитель 40 для отслеживания, соединенный с терапевтическим ультразвуковым зондом 12, который будет рассматриваться далее со ссылкой на Фигуру 2.

Второе множество отслеживающих элементов (20,22,24) выполнено с возможностью соединения с пациентом 42 во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента, которая должна воспринять терапевтическое воздействие. Генератор 26 слежения выполнен с возможностью излучения энергии для отслеживания, используемой применительно к первому множеству отслеживающих элементов (14,16,18) и ко второму множеству отслеживающих элементов (20,22,24). В одном варианте осуществления генератор 26 слежения содержит генератор электромагнитного поля, причем генератор привязан к фиксированному положению с фиксированной ориентацией, как показано ссылкой 27. Генератор электромагнитного поля генерирует магнитное поле в области интереса, которая включает в себя область терапевтического воздействия пациента.

Системное управляющее устройство 28 может содержать любые пригодные компьютерный и/или сенсорный интерфейсы, при этом управляющее устройство дополнительно программируется с вводом соответствующих команд для выполнения различных функций согласно настоящему описанию применительно к выполнению терапевтического ультразвукового отслеживания и лечения согласно настоящему описанию. Системное управляющее устройство 28 может включать в себя различные входные/выходные сигнальные линии, такие как 38 и 44, например, для соединения электронным образом с другими элементами терапевтической ультразвуковой отслеживающей системы 10. Соответствующее устройство 46 отображения соединено с системным управляющим устройством 28, например, для использования системным

оператором при заданном применении терапевтического ультразвукового
отслеживания и лечения. Кроме того, при необходимости могут обеспечиваться
дополнительные устройства, такие как устройства ввода/вывода, указывающие
устройства и т.д. (не показаны), для заданной реализации терапевтического
5 ультразвукового отслеживания и лечения. В дополнение к этому, с системным
управляющим устройством 28 соединено средство 48 для получения изображений из
накопителя (например, памяти или накопительного устройства, содержащего ранее
полученные изображения от заданного средства) или получения изображений в
10 реальном масштабе времени (например, изображений в реальном масштабе времени
от устройства для сбора данных заданным способом).

На Фигуре 2 представлен схематичный вид терапевтического ультразвукового
зонда 12, показанного на Фигуре 1, представленный более подробно, для
использования с системой 10 для отслеживания положения согласно настоящему
15 изобретению. В одном варианте осуществления направитель 40 для отслеживания
физически соединен с терапевтическим ультразвуковым зондом 12. Направитель 40
для отслеживания может включать в себя, например, устройство отображения, при
этом устройство отображения зрительно отображает множество визуально
20 концентрических форм (50,52,54), индикаторный элемент 56 и указатели (58,60,62,64)
направления. Направитель 40 для отслеживания соединен с системным управляющим
устройством 28 посредством, например, питающих и сигнальных линий 38. Системное
управляющее устройство 28 выполнено с возможностью управления направителем 40
для отслеживания в целях обеспечения представления положения и ориентации при
25 направлении терапевтического ультразвукового зонда 12 относительно целевой
области пациента, причем целевая область пациента регистрируется вторым
множеством отслеживающих элементов (20,22,24). Варианты осуществления
настоящего изобретения, таким образом, предпочтительно предусматривают более
30 естественное взаимодействие («от руки») в ходе терапевтического воздействия на
пациента для системного оператора или интервенционного радиолога. В дополнение к
этому, помимо того, что направитель 40 для отслеживания представлен и рассмотрен
как соединенный с зондом, варианты осуществления согласно настоящему
изобретению могут включать в себя другие пути реализации направителя для
35 отслеживания, например, пути реализации направителя для отслеживания,
составляющего участок устройства 46 отображения или иного компонента системы.

В одном варианте осуществления направитель 40 для отслеживания включает в себя
множество визуально концентрических форм (50,52,54) и индикаторный элемент 56.
40 Множество визуально концентрических форм (50,52,54) представляет различные
степени приближения терапевтического ультразвукового зонда 12 относительно
целевой области. Местоположение индикаторного элемента 56 относительно
концентрических форм (50,52,54) обеспечивает визуальное представление положения и
ориентации при направлении терапевтического ультразвукового зонда 12
45 относительно целевой области. В одном варианте осуществления визуально
концентрические формы (50,52,54) могут включать в себя одну форму 50,
указывающую на чрезмерную близость по положению к целевой области, одну
форму 52, указывающую требуемую близость по положению к целевой области, а
50 также одну форму 54, указывающую на чрезмерное удаление от целевой области. Хотя
в отношении концентрических форм (50,52,54) показаны и рассмотрены только три
различные по размеру формы, варианты осуществления согласно настоящему
изобретению могут включать в себя более трех форм.

Индикаторный элемент 56 может характеризоваться произвольным числом форм различного размера для выражения соответствующего заданного приближения к целевой области. Например, индикаторный элемент 56 может характеризоваться формой с первым размером, как показано на изображении 70 направителя 40 для отслеживания на Фигуре 2, для указания чрезмерного приближения по положению к целевой области. Индикаторный элемент 56 может характеризоваться формой со вторым размером, как показано на изображениях 68 и 72 направителя 40 для отслеживания на Фигуре 2, для указания желаемого приближения по положению к целевой области. Заметим, что на изображении 68 индикаторный элемент 56 расположен не по центру, а это означает, что зонд еще не занял нужного положения и не приобрел требуемой ориентации относительно целевой области, как будет рассмотрено далее в настоящем описании. Индикаторный элемент 56 может также характеризоваться формой с третьим размером, как показано на изображении 66 направителя 40 для отслеживания на Фигуре 2, для указания чрезмерного отдаления по положению от целевой области. Хотя в отношении индикаторного элемента 56 показаны и рассмотрены только три различные по размеру формы, варианты осуществления согласно настоящему изобретению могут включать в себя более трех форм.

Направитель 40 для отслеживания дополнительно включает в себя множество указателей (58,60,62,64) направления. Указатели (58,60,62,64) направления представляют различные ориентации необходимых перемещений терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области. Совместно с визуальными концентрическими формами (50,52,54) и индикаторным элементом 56 указатели (58,60,62,64) направления обеспечивают пользователю системой управление для достижения допустимого расположения и допустимой ориентации терапевтического ультразвукового зонда 12 относительно целевой области пациента 42. Различные ориентации могут включать в себя перемещение вперед 58, перемещение назад 62, перемещение влево 64 и перемещение вправо 60, а также перемещение внутрь (как показано индикаторным элементом 56 на изображении 66) и перемещение вовне (как показано индикаторным элементом 56 на изображении 70) для наилучшей обработки предназначенной области. В одном варианте осуществления направитель включает в себя форму пузыря, который перемещается к центру и от центра, а также увеличивается/уменьшается в размере согласно требуемым относительным перемещениям. Хотя в отношении указателей направления показаны и рассмотрены только четыре различных указателя (58,60,62,64) направления, варианты осуществления согласно настоящему изобретению могут включать в себя больше или меньше четырех указателей.

На Фигуре 3 показана блок-схема 80, представляющая отслеживание положения терапевтического ультразвукового зонда системы и способ согласно одному варианту осуществления настоящего изобретения. Способ включает в себя выполнение первоначального расположения пациента и терапевтического зонда на этапе 82. На этапе 84 обнаруживают местоположение терапевтического зонда. На этапе 86 обнаруживают местоположение пациента и, следовательно, области (или зоны) терапевтического воздействия. На этапе 88 определяют, позволяет ли расположение зонда провести терапевтическое воздействие. Данное определение основывается, по меньшей мере, на отслеживании положения первого множества отслеживающих элементов и второго множества отслеживающих элементов, как объясняется в настоящем описании. Если определяется, что положение зонда не позволяет провести

терапевтическое воздействие, тогда в способе осуществляется переход к этапу 90. На этапе 90 системный оператор вынужден переместить зонд относительно пациента, например, в соответствии с направителем 40 для отслеживания. После проведения этапа 90 в способе осуществляется возврат к этапу 84 для обнаружения местоположения терапевтического зонда, как объяснялось ранее. Возвращаясь к этапу 88, если определяется, что положение зонда позволяет провести терапевтическое воздействие, тогда осуществляется переход к этапу 92.

На этапе 92 определяется, нет ли преграды на траектории акустического луча между зондом и целевой областью, например, в виде кости или заполненных газом полостей, таких как легкие. Если определяется, что траектория акустического луча заблокирована, тогда в способе осуществляется переход к этапу 94, если нет - в способе осуществляется переход к этапу 96. Этап 94 включает в себя выполнение акустической компенсации для зонда. Например, акустическая компенсация может включать в себя корректировку мощности и угла луча подачи ультразвука от терапевтического ультразвукового зонда, при этом корректировка мощности и угла луча основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а также генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию. Другой пример может включать в себя настройку апертуры терапевтического ультразвукового зонда в ответ на (i) отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда, а также (ii) блокирование траектории акустического луча подачи ультразвука относительно целевой области пациента, при этом настройка апертуры основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а также генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию. Следующий пример включает в себя регулировку установочных параметров ультразвука для компенсации изменения траектории акустического луча в целевую область. В последнем случае, регулировка установочных параметров выполнена с возможностью эффективной компенсации вольного или невольного движения органов, в том числе дыхания и биения сердца, а также изменения траектории акустического луча или перемещения целевой зоны вследствие физического или биологического отклика на ультразвуковое воздействие или его последствия. Еще один пример включает в себя изменение электронной фокусировки терапевтического ультразвукового зонда в ответ на обнаруженное местоположение терапевтического ультразвукового зонда и соответствующую траекторию акустического луча в целевую область. По завершению акустической компенсации в способе осуществляется переход к этапу 96.

На этапе 96 на устройстве 46 отображения (на Фигуре 1) обеспечивается представление зоны (или области) терапевтического воздействия. В частности, представление зоны терапевтического воздействия накладывается поверх отображения (i) ранее полученного образа или ранее полученных образов, либо (ii) образа или образов в реальном масштабе времени. Вслед за этапом 96, на этапе 98 обеспечивается начало или продолжение терапевтического воздействия по необходимости. На этапе 100 определяется, завершено ли требуемое терапевтическое воздействие. Если оно выполнено полностью, тогда способ завершается на этапе 102. Если требуемое терапевтическое воздействие проведено не до конца, осуществляется возврат к этапу 84, после чего следуют этапы согласно вышеприведенному описанию.

На Фигуре 4 представлен вид системы 110 для отслеживания положения

терапевтического ультразвукового зонда 112 согласно другому варианту осуществления настоящего изобретения, частично в виде блок-схемы. Система 100 схожа с системой 10 на Фигуре 1, но имеет следующие отличия. Терапевтическая ультразвуковая система 110 отслеживания содержит первое множество

5 отслеживающих элементов (114,116,118), второе множество отслеживающих элементов (120,122,124), генератор 126 слежения, а также системное управляющее устройство 28. Первое множество отслеживающих элементов (114,116,118) расположено в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и

10 относительно поверхности 30 излучения энергии ручного терапевтического ультразвукового зонда 112. Терапевтический ультразвуковой зонд 112 может включать в себя любой пригодный ультразвуковой зонд, выполненный с возможностью реализации вариантов осуществления настоящего изобретения и отвечающий требованиям заданной ультразвуковой терапии. Терапевтический

15 ультразвуковой зонд 112 включает в себя участок 32 корпуса и участок 34 рукоятки, которые могут быть выполнены как одно целое. Ультразвуковой преобразователь 36 расположен на участке 32 корпуса, проксимально к поверхности 30, для излучения требуемой ультразвуковой энергии. Различные линии электропитания и передачи

20 сигналов, которые сообщаются, представлены элементом со ссылкой 38, соединены между компонентами терапевтического ультразвукового зонда 112 и системным управляющим устройством 28, например, для выполнения в соответствующих случаях различных функций и этапов, представленных в настоящем описании. Направитель 40 для отслеживания соединен с терапевтическим

25 ультразвуковым зондом 112.

Второе множество отслеживающих элементов (120,122,124) выполнено с возможностью соединения с пациентом 42 во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента,

30 которая должна воспринять терапевтическое воздействие. Генератор 126 слежения выполнен с возможностью излучения энергии для отслеживания, используемой применительно к первому множеству отслеживающих элементов (114,116,118) и ко второму множеству отслеживающих элементов (120,122,124). В одном варианте осуществления генератор 126 слежения содержит генератор оптического слежения,

35 причем генератор привязан к фиксированному положению с фиксированной ориентацией, как показано ссылкой 127. Генератор оптического слежения, например, содержит генератор слежения на основе LED. Генератор 126 оптического слежения генерирует оптические сигналы в области интереса, которая включает в себя

40 область терапевтического воздействия пациента. Кроме того, первое множество отслеживающих элементов (114,116,118) и второе множество отслеживающих элементов (120,122,124) содержат датчики для оптического обнаружения.

Таким образом, раскрыта терапевтическая ультразвуковая система отслеживания, которая включает в себя первое и второе множества отслеживающих элементов,

45 генератор слежения и системное управляющее устройство. Первое множество отслеживающих элементов расположено в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и относительно поверхности излучения энергии терапевтического ультразвукового зонда. Второе множество отслеживающих

50 элементов выполнено с возможностью соединения с пациентом во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента, которая должна воспринять терапевтическое воздействие. Генератор слежения излучает энергию для отслеживания, используемую применительно к

первому и второму множествам отслеживающих элементов. Системное управляющее устройство обнаруживает, расположен ли зонд в допустимом положении и с допустимой ориентацией относительно целевой области, и (i) в ответ на обнаружение расположения зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное
 5 управляющее устройство включает подачу питания на зонд для выполнения одного из следующего: (i)(a) начала терапевтического воздействия и (i)(b) продолжения терапевтического воздействия, а также (ii) в ответ на отсутствие обнаружения расположения зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное
 10 управляющее устройство выключает подачу питания на зонд для терапевтического воздействия.

Начало терапевтического воздействия и продолжение терапевтического воздействия осуществляют согласно предписанным требованиям к терапевтическому воздействию. Предписанные требования могут также включать в себя мониторинг
 15 системным управляющим устройством местоположений целевой области, которые уже восприняли терапевтическое воздействие, и запрет на чрезмерное воздействие в тех же местах сверх того, которое требуется для терапевтического воздействия. В другом варианте осуществления второе множество отслеживающих элементов может
 20 обнаруживаться на медицинском изображении, полученном посредством системы ультразвуковой визуализации или системы визуализации с иным принципом работы, чем ультразвук. Системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью вычисления, в ответ на обнаружение второго множества отслеживающих элементов в пределах медицинского изображения, отношения
 25 между (i) целевой областью в системе координат системы визуализации и (ii) целевой областью в системе координат системы отслеживания. Управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью автоматического задания, в ответ на одно или несколько замеренных положений терапевтического ультразвукового зонда
 30 относительно целевой области, одной из технологий получения изображения, выбранной из группы, состоящей из СТ, MR, PET и SPECT-технологий, с целью контроля прогресса при проведении терапевтического воздействия.

В одном варианте осуществления системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью корректировки мощности и угла луча
 35 подачи ультразвука от терапевтического ультразвукового зонда в ответ на отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области пациента. Корректировка мощности и угла луча основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а также генератора
 40 слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию.

В другом варианте осуществления системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью настройки апертуры терапевтического
 45 ультразвукового зонда в ответ на (i) отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда, а также (ii) блокирование траектории акустического луча подачи ультразвука относительно целевой области пациента. Настройка апертуры основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а
 50 также генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию. В дополнительном варианте осуществления системное управляющее устройство выполнено с возможностью регулировки установочных параметров ультразвука терапевтического ультразвукового зонда в ответ на отслеживание

движения терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой зоны пациента. Отрегулированные установочные параметры ультразвука выполнены с возможностью компенсации изменения траектории акустического луча в целевую область. В еще одном варианте осуществления системное управляющее устройство

выполнено с возможностью изменения электронной фокусировки терапевтического ультразвукового зонда в ответ на обнаруженное местоположение терапевтического ультразвукового зонда и соответствующую траекторию акустического луча в целевую область.

В одном варианте осуществления терапевтическое воздействие включает в себя один или несколько из следующего: (i) доставки лекарственного вещества с помощью ультразвука; (ii) доставки генов с помощью ультразвука; (iii) направляемой ультразвуком тепловой терапии; (iv) абляции с помощью высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука, (v) сонотромболиза, а также (vi) ультразвуковой косметической хирургии. В одном варианте осуществления первое множество отслеживающих элементов содержит три отслеживающих элемента, и второе множество отслеживающих элементов содержит три отслеживающих элемента. Кроме того, генератор слежения может содержать, по меньшей мере, одно из: (i) генератора электромагнитного поля, при этом первое множество и второе множество отслеживающих элементов содержат электромагнитные датчики, или (ii) генератора оптического слежения, при этом первое множество и второе множество отслеживающих элементов содержат датчики для оптического обнаружения.

В другом варианте осуществления терапевтическая ультразвуковая система отслеживания содержит первое множество отслеживающих элементов, второе множество отслеживающих элементов, генератор слежения, системное управляющее устройство, а также направитель для отслеживания. Первое множество отслеживающих элементов расположено в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и относительно поверхности излучения энергии терапевтического ультразвукового зонда. Второе множество отслеживающих элементов выполнено с возможностью соединения с пациентом во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента, которая должна воспринять терапевтическое воздействие. Генератор слежения выполнен с возможностью излучения энергии для отслеживания, используемой применительно к первому и второму множествам отслеживающих элементов. В одном варианте осуществления генератор слежения содержит один из: (i) генератора электромагнитного поля, при этом первое множество и второе множество отслеживающих элементов содержат электромагнитные датчики, или (ii) генератора оптического слежения, при этом первое множество и второе множество отслеживающих элементов содержат датчики для оптического обнаружения.

В одном варианте осуществления в предыдущем параграфе системное управляющее устройство соединено с первым множеством отслеживающих элементов, вторым множеством отслеживающих элементов, а также генератором слежения и дополнительно выполнено с возможностью соединения с терапевтическим ультразвуковым зондом. Системное управляющее устройство выполняет функции по обнаружению, расположен ли терапевтический ультразвуковой зонд в допустимом положении и с допустимой ориентацией относительно целевой области пациента, и (i) в ответ на обнаружение расположения терапевтического ультразвукового зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное управляющее устройство включает подачу питания на терапевтический ультразвуковой зонд для

выполнения одного из следующего: (i)(a) начала терапевтического воздействия и (i)(b) продолжения терапевтического воздействия, а также (ii) в ответ на отсутствие обнаружения расположения терапевтического ультразвукового зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное управляющее устройство
5 выключает подачу питания на терапевтический ультразвуковой зонд для терапевтического воздействия. Направитель для отслеживания соединен с системным управляющим устройством, при этом системное управляющее устройство управляет направителем для отслеживания для обеспечения представления о положении и
10 ориентации при направлении терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области.

Кроме того, в предшествующем варианте осуществления начало терапевтического воздействия и продолжение терапевтического воздействия осуществляют согласно предписанным требованиям к терапевтическому воздействию. Помимо этого,
15 предписанные требования включают в себя мониторинг системным управляющим устройством местоположений целевой области, которые уже восприняли терапевтическое воздействие, и запрет на чрезмерное воздействие в тех же местах сверх того, которое требуется для терапевтического воздействия.

Согласно другому варианту осуществления способ терапевтического
20 ультразвукового отслеживания содержит размещение первого множества отслеживающих элементов в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и относительно поверхности излучения энергии терапевтического
25 ультразвукового зонда. Второе множество отслеживающих элементов соединено с пациентом во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента, которая должна воспринять терапевтическое воздействие. Энергия для отслеживания излучается генератором слежения для
использования применительно к первому множеству отслеживающих элементов и
30 второму множеству отслеживающих элементов. Способ дополнительно включает в себя обнаружение с помощью системного управляющего устройства, расположен ли терапевтический ультразвуковой зонд в допустимом положении и с допустимой ориентацией относительно целевой области пациента. В ответ на (i) обнаружение
расположения терапевтического ультразвукового зонда в допустимом положении и с
35 допустимой ориентацией, способ включает в себя включение подачи питания на терапевтический ультразвуковой зонд для выполнения одного из этапов: (i)(a) начала терапевтического воздействия и (i)(b) продолжения терапевтического воздействия. В
ответ на (ii) отсутствие обнаружения расположения терапевтического
40 ультразвукового зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, способ включает в себя выключение подачи питания на терапевтический ультразвуковой зонд для терапевтического воздействия. В одном варианте осуществления способа начало
терапевтического воздействия и продолжение терапевтического воздействия
осуществляют согласно предписанным требованиям к терапевтическому воздействию.
45 Помимо этого, предписанные требования включают в себя мониторинг системным управляющим устройством местоположений целевой области, которые уже восприняли терапевтическое воздействие, и запрет на чрезмерное воздействие в тех же местах сверх того, которое требуется для терапевтического воздействия.

В другом варианте осуществления способ дополнительно включает в себя
50 коррекцию посредством системного управляющего устройства мощности и угла луча подачи ультразвука от терапевтического ультразвукового зонда в ответ на отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда относительно

целевой области пациента. Корректировка мощности и угла луча основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а также генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию. В еще одном варианте осуществления способ дополнительно включает в себя настройку посредством системного управляющего устройства апертуры терапевтического ультразвукового зонда в ответ на (i) отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда, а также (ii) блокирование траектории акустического луча подачи ультразвука относительно целевой области пациента. Настройка апертуры основывается, по меньшей мере, на информации отслеживания, получаемой от первого множества датчиков слежения, второго множества датчиков слежения, а также генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию. В другом варианте осуществления способ дополнительно содержит управление направителем для отслеживания посредством системного управляющего устройства для обеспечения представления о положении и ориентации при направлении терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области.

Хотя выше было подробно описано лишь несколько примеров вариантов осуществления, специалисты в данной области техники легко поймут, что в примерах вариантов осуществления возможны многочисленные модификации по существу без отхода от новых идей и преимуществ вариантов осуществления согласно настоящему изобретению. Например, варианты осуществления согласно настоящему изобретению могут применяться для размещения искусственно созданных устройств, таких как наноносителей, наномаяков, наносенсоров и наномашин. Соответственно все подобные модификации рассчитаны на включение в состав вариантов осуществления согласно настоящему изобретению, как определяется последующей формулой изобретения. В формуле изобретения подразумевается, что пункты «средство плюс функция» охватывают конструкции, представленные в настоящем описании, как выполняющие перечисленные функции и не только структурные эквиваленты, но также и эквивалентные структуры.

Кроме того, ссылочные обозначения, помещенные в скобках в одном или нескольких пунктах формулы изобретения, не следует толковать как ограничивающие эти пункты. Термин «содержащий» или «содержит» не исключает наличия элементов или этапов, отличных от тех, что перечислены в любом пункте формулы изобретения или в описании в целом. Ссылка на элемент в единственном числе не исключает, что эти элементы могут иметь ссылку во множественном числе и наоборот. Один или несколько вариантов осуществления могут быть реализованы с помощью аппаратных средств, содержащих ряд определенных элементов, и/или с помощью компьютера с соответствующим программным обеспечением. В пунктах, касающихся устройства, где перечисляется ряд средств, некоторые из этих средств могут реализовываться одним и тем же элементом аппаратных средств. Тот факт, что определенные характеристики приводятся во взаимно различных зависимых пунктах формулы изобретения, не означает, что сочетание этих характеристик не может быть с выгодой использовано.

Формула изобретения

1. Терапевтическая ультразвуковая система отслеживания, содержащая:
первое множество отслеживающих элементов, расположенных в первом положении и с первой ориентацией относительно друг друга и относительно поверхности

излучения энергии терапевтического ультразвукового зонда;

второе множество отслеживающих элементов, выполненных с возможностью соединения с пациентом во втором положении и со второй ориентацией относительно друг друга и относительно целевой области пациента, которая должна воспринять терапевтическое воздействие;

генератор слежения, привязанный к фиксированному положению с фиксированной ориентацией и выполненный с возможностью излучения энергии для отслеживания, используемой применительно к первому множеству отслеживающих элементов и второму множеству отслеживающих элементов;

системное управляющее устройство, соединенное с первым множеством датчиков слежения, вторым множеством датчиков слежения, а также генератором слежения, и дополнительно выполненное с возможностью соединения с терапевтическим ультразвуковым зондом, при этом системное управляющее устройство выполнено с возможностью обнаруживать, расположен ли терапевтический ультразвуковой зонд в допустимом положении и с допустимой ориентацией относительно целевой области пациента, и (i) в ответ на обнаружение расположения терапевтического ультразвукового зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное управляющее устройство выполнено с возможностью включать подачу питания на терапевтический ультразвуковой зонд для выполнения одного из следующего: (i)(a) начала терапевтического воздействия и (i)(b) продолжения терапевтического воздействия, а также (ii) в ответ на отсутствие обнаружения расположения терапевтического ультразвукового зонда в допустимом положении и с допустимой ориентацией, системное управляющее устройство выполнено с возможностью выключать подачу питания на терапевтический ультразвуковой зонд для терапевтического воздействия; и

направитель для отслеживания, (i) физически соединенный с терапевтическим ультразвуковым зондом и (ii) электрически соединенный с системным управляющим устройством, при этом системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью управления направителем для отслеживания для обеспечения визуального представления положения и ориентации при направлении терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области посредством (iii) зрительного представления (iii)(a) множества визуально концентрических форм, (iii)(b) индикаторного элемента и (iii)(c) указателей направления.

2. Система по п.1, в которой начало терапевтического воздействия и продолжение терапевтического воздействия осуществляют согласно предписанным требованиям к терапевтическому воздействию.

3. Система по п.2, в которой дополнительно предписанные требования включают в себя мониторинг системным управляющим устройством местоположений целевой области, которые уже восприняли терапевтическое воздействие, и запрет на чрезмерное воздействие в тех же местах сверх того, которое требуется для терапевтического воздействия.

4. Система по п.1, в которой системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью корректировки мощности и угла луча подачи ультразвука от терапевтического ультразвукового зонда в ответ на отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области пациента, при этом корректировка мощности и угла луча основана, по меньшей мере, на информации отслеживания, полученной от первого множества датчиков слежения,

второго множества датчиков слежения, и генератора слежения и предписанных требований к терапевтическому воздействию.

5 Система по п.1, в которой системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью настройки апертуры терапевтического ультразвукового
зонда в ответ на (i) отслеживание движения терапевтического ультразвукового зонда,
и (ii) блокирование траектории акустического луча подачи ультразвука относительно
целевой области пациента, при этом настройка апертуры основана, по меньшей мере,
на информации отслеживания, полученной от первого множества датчиков слежения,
10 второго множества датчиков слежения, и генератора слежения и предписанных
требований к терапевтическому воздействию.

6 Система по п.1, в которой системное управляющее устройство дополнительно
выполнено с возможностью регулировки установочных параметров ультразвука
15 терапевтического ультразвукового зонда в ответ на отслеживание движения
терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области пациента, при
этом отрегулированные установочные параметры ультразвука выполнены с
возможностью компенсации изменения траектории акустического луча в целевую
область.

20 7 Система по п.1, в которой визуально концентрические формы представляют
различные степени приближения терапевтического ультразвукового зонда
относительно целевой области, а местоположение индикаторного элемента
относительно концентрических форм обеспечивает визуальное представление
положения и ориентации терапевтического ультразвукового зонда относительно
25 целевой области.

8 Система по п.7, в которой дополнительно визуально концентрические формы
включают в себя одну для указания на чрезмерную близость по положению к целевой
области, одну для указания на требуемую близость по положению к целевой области,
30 а также одну для указания на чрезмерное удаление по положению от целевой области.

9 Система по п.7, в которой индикаторный элемент характеризуется формой с
первым размером для указания на чрезмерную близость по положению к целевой
области, формой со вторым размером для указания на требуемую близость по
положению к целевой области, а также формой с третьим размером для указания на
35 чрезмерное удаление по положению от целевой области.

10 Система по п.7, в которой указатели направления представляют различные
ориентации необходимых перемещений терапевтического ультразвукового зонда
относительно целевой области, что совместно с визуально концентрическими
40 формами и индикаторным элементом обеспечивает пользователю системой
возможность достижения допустимого положения и допустимой ориентации
терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области пациента.

11 Система по п.10, в которой различные ориентации включают в себя
перемещение вперед, перемещение назад, перемещение влево и перемещение вправо.

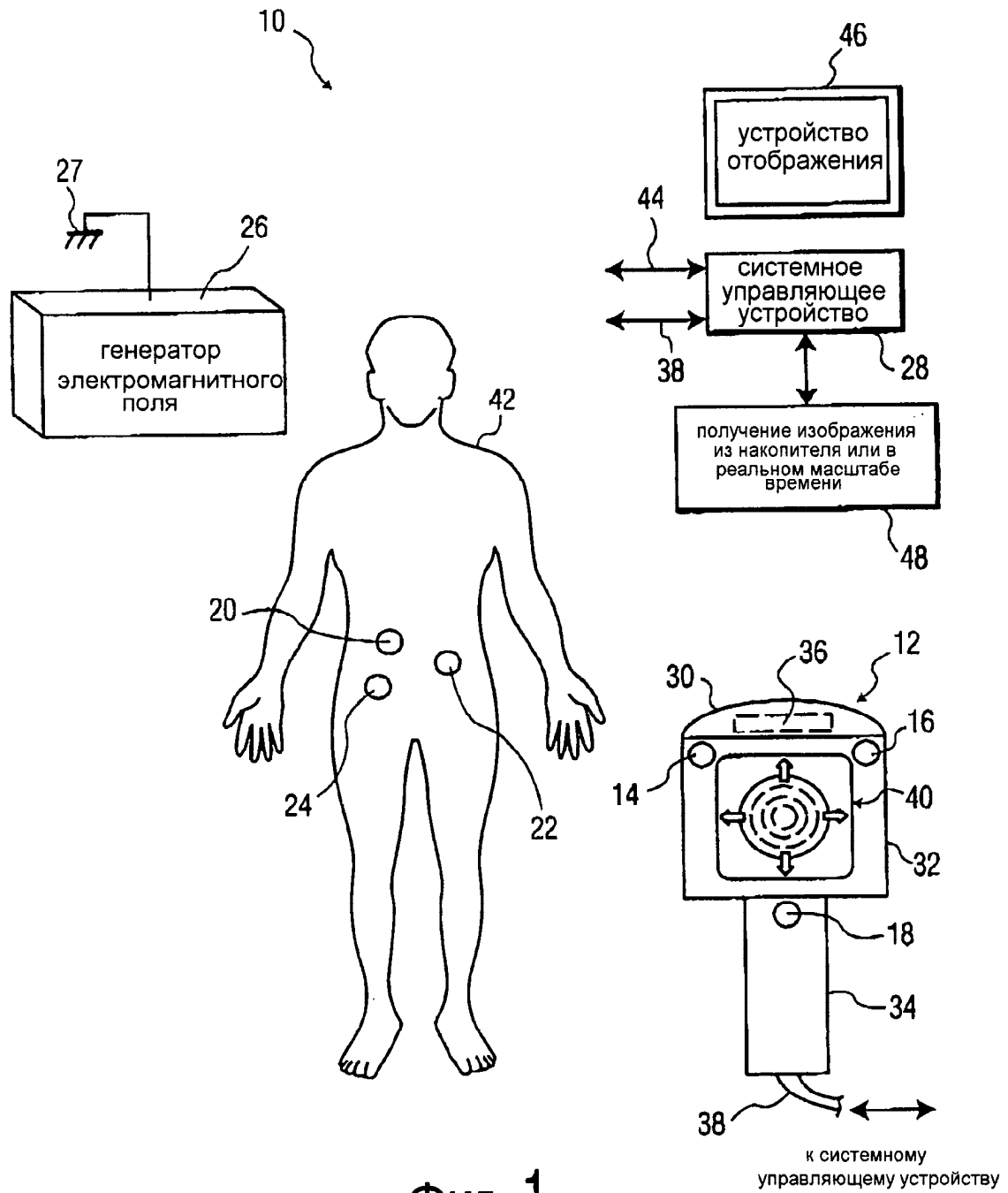
45 12 Система по п.1, в которой направитель для отслеживания дополнительно
включает в себя устройство отображения, при этом множество визуально
концентрических форм, индикаторный элемент и указатели направления включают в
себя зрительные представления на устройстве отображения.

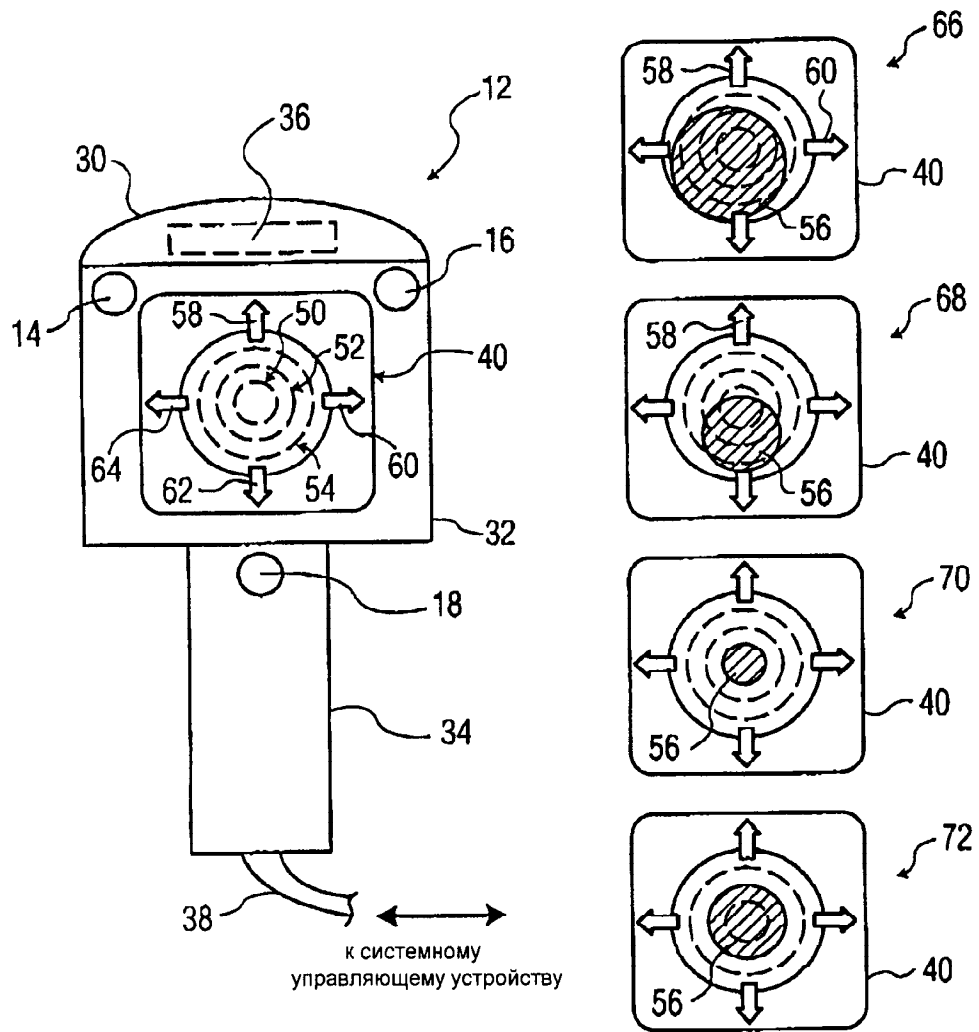
50 13 Система по п.1, в которой генератор слежения содержит генератор, выбранный
из группы, состоящей из (i) генератора электромагнитного поля, при этом первое
множество и второе множество отслеживающих элементов содержат
электромагнитные датчики, и (ii) генератора оптического слежения, при этом первое

множество и второе множество отслеживающих элементов содержат датчики оптического обнаружения.

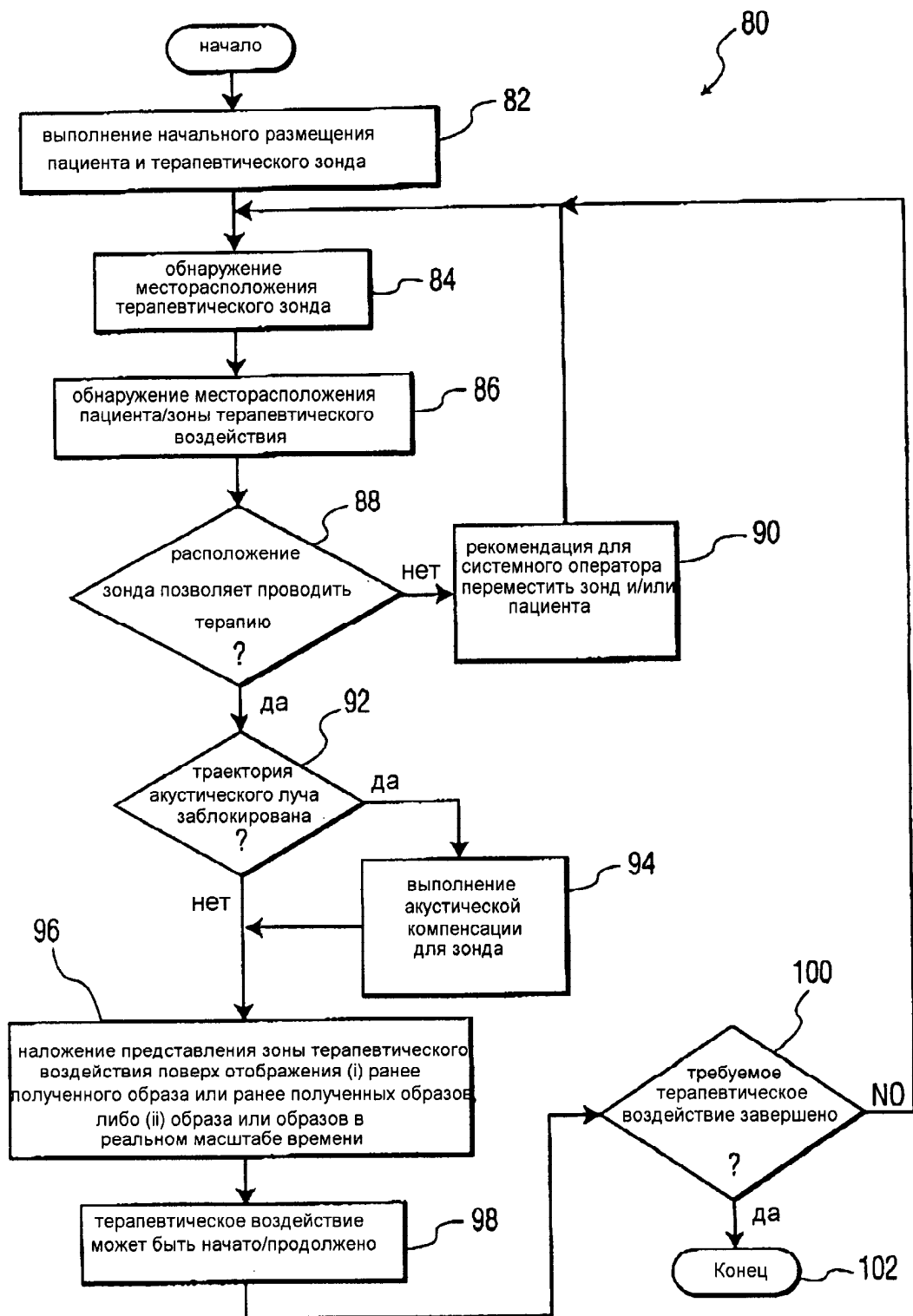
14. Система по п.1, в которой второе множество отслеживающих элементов выполнены с возможностью обнаружения на медицинском изображении, полученном посредством системы ультразвуковой визуализации или системы визуализации с иным принципом работы, чем ультразвук, при этом системное управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью вычисления, в ответ на обнаружение второго множества отслеживающих элементов в пределах медицинского изображения, отношения между (i) целевой областью в системе координат системы визуализации и (ii) целевой областью в системе координат системы отслеживания.

15. Система по п.1, в которой управляющее устройство дополнительно выполнено с возможностью автоматического задания, в ответ на одно или несколько замеренных положений терапевтического ультразвукового зонда относительно целевой области, технологии, выбранной из группы, состоящей из СТ, MR, PET и СПЕКТ-технологий визуализации, с целью контроля прогресса при проведении терапевтического воздействия.

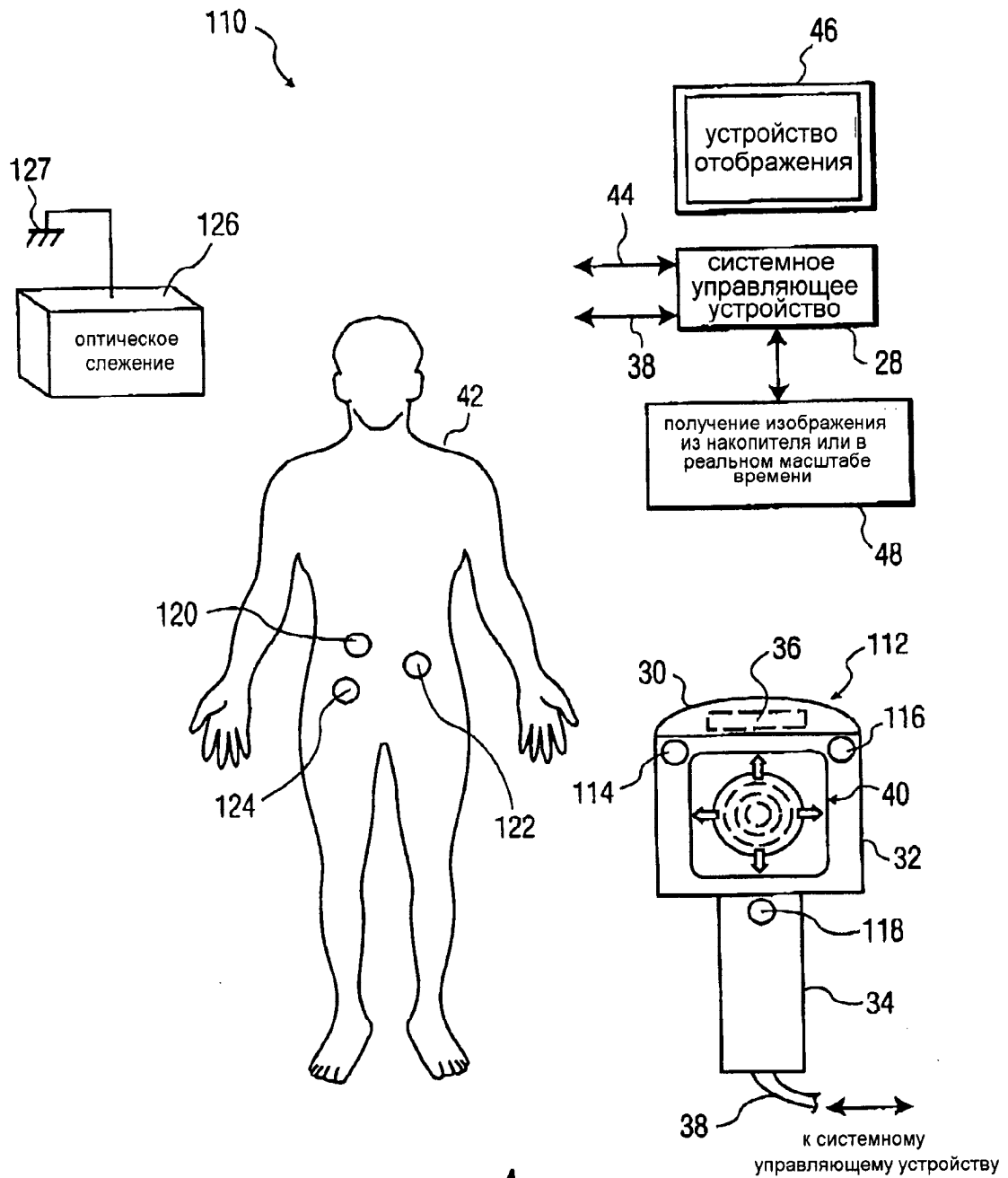




Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4