

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 351/2008
(22) Anmeldetag: 12.04.2002
(24) Beginn der Schutzdauer: 15.06.2010
(45) Ausgabetag: 15.08.2010

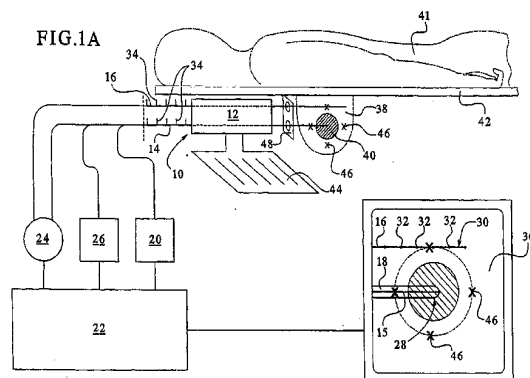
(51) Int. Cl.⁸: **A61B 18/22** (2006.01)

(60) Abzweigung aus EP 02731333
(30) Priorität:
13.04.2001 US 20010834873 beansprucht.

(73) Gebrauchsmusterinhaber:
NOVIAN HEALTH INC.
60605 CHICAGO (US)

(54) **VORRICHTUNG ZUR VERABREICHUNG VON ABLATIVER LASERENERGIE UND ZUR BESTIMMUNG DES VOLUMENS DER ZERSTÖRTEN TUMORMASSE**

(57) Eine Vorrichtung zur Bestimmung eines Volumens zerstörter Tumormasse. Die vorliegende Erfindung umfasst eine Temperatursonde (16) und eine Lasersonde (14) mit einem Temperatursensor (15). Die Lasersonde (14) und die Temperatursonde (15) werden eingeführt, um eine Temperatur der Tumormasse und eine Temperatur, der, die Tumormasse umgebenden Gewebemasse, zu erfassen. Durch das Bestimmen des Volumens der zerstörten Tumormasse wird eine graphische Darstellung des Volumens der zerstörter Tumormasse bereitgestellt, wodurch ein optisches Echtzeitüberwachen der Zerstörung der Tumormasse erreicht wird.



Beschreibung

VORRICHTUNG ZUR VERABREICHUNG VON ABLATIVER LASERENERGIE UND ZUR BESTIMMUNG DES VOLUMENS DER ZERSTÖRTEN TUMORMASSE

[0001] Eine perkutane in situ oder örtliche Behandlung bösartiger Brusttumore mittels Lasertherapie wurde zum Teil aufgrund der Tatsache entwickelt, dass Brustkrebs in früheren Stadien nachgewiesen wird, da sich zunehmend mehr Frauen einer Mammographie unterziehen. Werden Brustkrebs oder andere Krebse oder Tumore in einer frühen Entwicklung nachgewiesen, kann der Tumor wirksam durch Verwendung eines ablativen Agens bzw. Mittels, wie Laserenergie, behandelt werden.

[0002] Seit mehr als einem Jahrzehnt werden bildgeführte Laserbehandlungen bösartiger Tumore, wie Brust-, Leber, Kopf- und Halstumore entwickelt. So betrifft beispielsweise das hier durch Bezugnahme aufgenommene an Dowlatschahi erteilte US-Patent 5,169,396 ("das '396-Patent") die interstitielle Anwendung der Laserstrahlentherapie auf Tumormassen. Allgemein umfasst die Vorrichtung des '396-Patents eine Sonde mit einer dünnen, metallischen Kanüle zum Einbringen in eine Tumormasse, einen Laser zum Erzeugen von Licht mit einer ausgewählten Wellenlänge und Intensität, und eine optische Faser zum Aufnehmen und Übertragen des Laserlichts an die Tumormasse, wobei die optische Faser so in die Kanüle eingebracht ist, dass ein ausgewähltes, physiologisch annehmbares Fluid coaxial zwischen der Kanüle und der optischen Faser fließen kann. Zusätzlich wird ein Hitze bzw. Wärme fühlendes Element benachbart in die Tumormasse eingeführt, um die Tumortemperatur zu überwachen. Der devitalisierte Tumor wird schrittweise durch das Immunsystem des Körpers beseitigt und innerhalb von sechs Monaten durch eine Narbe ersetzt.

[0003] Jedoch ist allgemein bekannt, dass die Behandlung von Tumoren und insbesondere die spezielle Behandlung von Brusttumoren aufgrund der Tatsache schwieriger ist, dass es schwierig ist die dreidimensionalen Grenzen des Tumors zu bestimmen, und es somit schwierig ist zu bestimmen, wann der gesamte Tumor zerstört wurde. Um dieses Problem anzugehen haben Forscher in der Medizin eine Vielzahl von Identifizierungstechniken für Tumormassen verwendet, um die Größe und die äußeren Grenzen einer Tumormasse zu bestimmen. Beispiele herkömmlicher Identifizierungstechniken, die in Verbindung mit Lasertherapie eingesetzt wurden, sind Magnetresonanztomographie, Röntgentechniken bzw.- verfahren und sonographische Techniken. Wird eine Identifizierungstechnik verwendet, werden unter Verwendung von stereotaktischen Techniken oder Ähnlichem Koordinaten bestimmt, welche die tatsächliche Größe der Tumormasse identifizieren.

[0004] Um dieses Problem zu lösen, können zum Zeitpunkt der Lasertherapie Markierungen in einer 0,5 - 1,0 cm Zone an "normalen" Gewebe platziert werden, um die Zone abzugrenzen, in der der Tumor vorliegen könnte. Dieser Ring an "normalem" Gewebe entspricht einer Gewebemanschette, die den durch einen herkömmlichen chirurgischen Eingriff (d.h. eine Lumpektomie) entfernten Tumor einhüllt. Die Grenzen des den Tumor umgebenden Rings werden mittels eines Einbringens metallischer Markierungen durch eine Nadel in 3-, 6-, 9- und 12-Uhrlage markiert. Diese Einbringungspunkte wurden mittels bekannter stereotaktischer Techniken genau bestimmt, wobei ein im Handel erhältlicher stereotaktischer Tisch verwendet wird.

[0005] Derartige Markierungselemente sind der Gegenstand der an Dowlatschahi erteilten US-P-5,853,366 ("das '366-Patent"), die ein Markierungselement zur interstitiellen Behandlung betrifft. Allgemein offenbart das '366-Patent ein Markierungselement, das vollständig im Körper eines Patienten positioniert werden kann, wobei ein Führungselement mit einem Führungsweg verwendet wird, so dass eine interessierende Tumormasse markiert werden kann. Das Markierungselement ist aus einem röntgenstrahlenundurchlässigen Material hergestellt, wobei jedes Material umfasst ist, das durch herkömmliche Röntgentechniken, sonographische und magnetische Techniken nachgewiesen werden kann. Forscher in der Medizin haben ebenfalls andere nicht-chirurgische Techniken als die Lasertherapie zur Behandlung von Brusttumoren eingesetzt. So wurden beispielsweise Behandlungen mit Hochfrequenz, Mikrowellen und Tieftemperatur-

tur-bezogene Behandlungen versucht. Die vorliegende Erfindung erkennt das vorstehend beschriebene Problem, das heißt eine nicht-schneidende Behandlung für Krebs und insbesondere für Brustkrebs bereitzustellen, mit der zuverlässig bestimmt werden kann, wann der gesamte Tumor effektiv zerstört wurde. Folglich besteht ein Bedarf für eine nicht-schneidende Brustkrebstherapie, die dieses Problem angeht und die Probleme, die aufgrund der Schwierigkeit beim Bestimmen ob der Tumor vollständig zerstört wurde, herrühren.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0006] Die vorliegende Erfindung löst die vorstehend aufgeführten Probleme durch Bereitstellen einer Vorrichtung zum Bestimmen eines Volumens einer Tumormassenerstörung (wie Brustkrebs) in einer Gewebemasse (wie Brustgewebe) im Körper eines Patienten, so dass eine graphische Darstellung der zerstörten Masse vorzugsweise mit einem Abbild der tatsächlichen Tumormasse überlagert werden kann, wobei die Zerstörung der Tumormasse in Echtzeit visuell bzw. optisch überwacht werden kann. Die bevorzugte erfindungsgemäße Ausführungsform wird in Verbindung mit Brustgewebe und Brustkrebs oder -Tumoren beschrieben, wobei jedoch klar ist, dass die vorliegende Erfindung angepasst werden kann, um für andere Tumor- oder Krebsbehandlungen durchgeführt bzw. implementiert zu werden. Die bevorzugte erfindungsgemäße Ausführungsform wird ebenfalls an einem Patienten durchgeführt, der auf einem im Handel erhältlichen stereotaktischen Tisch positioniert ist. Die Erfindung kann alternativ durchgeführt werden, indem Ultraschall- und Magnetresonanztomographie-Techniken verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Gewebemasse, wie die Brust, immobilisiert und das Ziel fixiert ist. Die Vorrichtung einer erfindungsgemäßen Ausführungsform umfasst vorzugsweise ein Lasergeschütz. Das Lasergeschütz ist angepasst eine Lasersonde mit einem Temperatursensor darauf und eine Temperatursonde mit einer Reihe von Temperaturdetektoren darauf aufzunehmen. Das Lasergeschütz bringt die Lasersonde in die Tumormasse, um das Bereitstellen einer wirksamen Menge an Laserstrahlung zu erleichtern und um die Tumortemperatur an dem Anwendungspunkt des Lasers zu erfassen. Das Geschütz bringt anschließend ebenfalls die Temperatursonde in den Körper ein, vorzugsweise in enger Nachbarschaft zu der Tumormasse. Die Temperatursonde erfasst während einer interstitiellen Lasertherapie die Körper- oder Gewebetemperatur an verschiedenen Stellen in Nachbarschaft der Tumormasse. Die Lasersonde und die Temperatursonde umfassen vorzugsweise Positionsmarkierungen, damit sie der Bediener genau positionieren und die Position der Sonden relativ zueinander bestimmen kann.

[0007] Die Vorrichtung umfasst vorzugsweise ein Computersteuersystem, das mit dem Lasergeschütz und dessen Komponenten, nämlich der/dem Lasersonde und -senor und der/den Temperatursonde und -detektoren, elektrisch verbunden ist. Das Computersteuersystem bestimmt das Volumen an zerstörter Tumormasse mittels Verwendung von Betriebsdaten, wie die Entfernung zwischen den Temperatursensoren, Temperaturdaten, die das Steuersystem von der Lasersonde und der Temperatursonde empfängt. Das Computersteuersystem berechnet das Volumen an zerstörter Tumormasse zu jedem gegebenen Zeitpunkt während der interstitiellen Lasertherapie basierend auf der Temperatur der Tumormasse und der Temperatur der die Tumormasse umgebenden Körper- oder Gewebemasse. Da das Computersteuersystem das Volumen an zerstörter Tumormasse berechnet, zeigt das Computersteuersystem sequentielle graphische Darstellungen der Menge an zerstörter Tumormasse an, die mit einer Abbildung der tatsächlichen Tumormasse in Echtzeit überlagert wird. Dadurch ermöglicht diese graphische Anzeige, dass Ärzte während der interstitiellen Lasertherapie die Menge an zerstörter Tumormasse in Echtzeit optisch überwachen können, so dass der Nutzer bestimmen kann, wann die Zerstörung der Tumormasse effektiv bzw. tatsächlich vollständig ist.

[0008] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht deshalb darin, dass eine Vorrichtung zum Berechnen des Volumens an Zerstörung von Tumormasse bereitgestellt wird, so dass eine graphische Darstellung der zerstörten Tumormasse angezeigt werden kann.

[0009] Ein anderer Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass eine Echtzeitüberwachung der Zerstörung an Tumormasse während einer Lasertherapie bereitgestellt wird. Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass eine Vorrichtung bereitgestellt

wird, mit der bestimmt werden kann, wann die Zerstörung von Tumormasse effektiv vollständig ist.

[0010] Ein noch weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass eine Vorrichtung bereitgestellt wird, mit der bestimmt werden kann, wann die Zerstörung einer Brusttumormasse während einer interstitiellen Lasertherapie effektiv vollständig ist.

[0011] Andere Gegenstände, Eigenschaften und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der nachstehend aufgeführten ausführlichen Offenbarung, in Verbindung mit den angefügten Zeichnungen, offensichtlich, wobei sich gleiche Bezugszeichen auf gleiche Teile, Komponenten, Verfahren und Schritte beziehen.

[0012] Zusätzliche Eigenschaften und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden in der nachstehend aufgeführten ausführlichen Beschreibung der Erfindung und den Figuren beschrieben und werden daraus offensichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

- [0013]** Figur 1A ist eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Bestimmen des Volumens an zerstörter Tumormasse.
- [0014]** Figur 1B ist eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, die das Lasergeschütz zeigt.
- [0015]** Figur 2A ist ein schematisches Diagramm der Lasersonde und der Temperatursonde vor einem Einbringen in die Gewebemasse oder den die Tumormasse enthaltenden Körper.
- [0016]** Figur 2B ist ein schematisches Diagramm der Lasersonde und der Temperatursonde eingebracht in die die Tumormasse enthaltende Gewebemasse.
- [0017]** Figur 3 ist ein schematisches Diagramm der Lasersonde und der Temperatursonde, das die Beziehung des Volumens an zerstörter Tumormasse in Bezug auf den Temperatursensor der Lasersonde und die Temperaturdetektoren der Temperatursonde zeigt.
- [0018]** Figuren 4A bis 4C zeigen die graphisch überlagerte Tumormassenzerstörungszone in einem anfänglichen, anschließenden und Endstadien der Lasertherapie zur visuellen Echtzeitüberwachung der Zerstörung der Tumormasse.
- [0019]** Figuren 4D bis 4H zeigen alternative graphische Darstellungen der Tumormassenzerstörungszone in anfänglichen, anschließenden und Endstadien der Lasertherapie zur visuellen Echtzeitüberwachung der Zerstörung der Tumormasse.
- [0020]** Figuren 4I und 4J zeigen eine weitere alternative graphische Balkendarstellung der Temperatur bei T_c, T₁, T₂, T₃, T₄ und T₅ zu unterschiedlichen Stadien der Zerstörung der Tumormasse.
- [0021]** Figuren 5A, 5B und 5C zeigen einen Blutfluss in der Tumormasse und der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse vor und nach Behandlung, wie mittels Farbdoppler-Ultraschall erfasst wurde.
- [0022]** Figur 5A zeigt den Blutfluss vor einer Behandlung ohne die Hilfe eines Kontrastmittels.
- [0023]** Figur 5B zeigt den Blutfluss vor einer Behandlung mit der Hilfe eines Kontrastmittels.
- [0024]** Figur 5C zeigt den Verlust des Blutflusses nach einer Behandlung.
- [0025]** Figur 6 ist eine Fotografie, die eine tatsächliche, durch eine erfindungsgemäße Lasertherapie zerstörte Tumormasse zeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0026] Unter Bezugnahme auf die Abbildungen und insbesondere auf die Figuren 1A, 1B, 2A und 2B werden die Vorrichtung und das Verfahren zum Bestimmen des Volumens an zerstörter Tumormasse allgemein beschrieben. Die vorliegende Erfindung stellt eine graphische Anzeige oder Darstellung des Volumens an zerstörter Tumormasse durch Bestimmen des Volumens an zerstörter Tumormasse basierend auf die relativen Temperaturen der Tumormasse und Temperaturen der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse bereit, wie nachstehend im Detail beschrieben wird. Diese Anzeige stellt Ärzten oder anderen Bedienern vorzugsweise eine visuelle Echtzeitüberwachung der Zerstörung an Tumormasse bereit, um so zu bestimmen, wann die Zerstörung der gesamten Tumormasse effektiv vollständig ist.

[0027] Die vorliegende Erfindung überwacht die Temperatur in und in enger Nachbarschaft zu der Tumormasse durch Verwendung eines Temperatursensors der Lasersonde und einer separaten Temperatursonde mit einer Anzahl an Temperatursensoren oder -detektoren. Der Temperatursensor und die Temperatursonde stellen Temperaturdaten bereit, um das Volumen an zerstörter Tumormasse zu bestimmen, und um somit die graphische Anzeige in Echtzeit der zerstörten Tumormasse bereitzustellen.

[0028] Um das Volumen an zerstörter Tumormasse zu berechnen, muss die Temperatursonde relativ zu dem Temperatursensor korrekt positioniert werden, und die relativen Entfernungen dazwischen müssen genau bestimmt werden. Die vorliegende Erfindung nutzt zum Positionieren und zum Bestimmen der relativen Positionierung zwischen dem Temperaturdetektor und der Lasersonde eine Anzahl von Positionsmarkierungen, die auf der Temperatursonde und der Lasersonde lokalisiert sind, wie nachstehend erläutert wird. In einer Ausführungsform umfasst die vorliegende Erfindung vorzugsweise ein Lasergeschütz 10, das eine Sondenhaltevorrichtung 12 umfasst, die während einer interstitiellen Lasertherapie eingesetzt wird. Die Sondenhaltevorrichtung 12 ist angepasst eine Lasersonde 14 und eine Temperatursonde 16 aufzunehmen. Die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 werden wieder entfernbar eingebracht in und erstrecken sich von der Sondenhaltevorrichtung. Die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 werden durch das Geschütz relativ zueinander in fixierter Position gehalten. Die Positionierung der Lasersonde 14 und der Temperatursonde 16 kann gemäß der vorliegenden Erfindung manuell oder computergesteuert sein.

[0029] Die Lasersonde 14 umfasst einen Temperatursensor 15 und ist angepasst eine optische Faser 18 aufzunehmen, die mit einer Laserquelle 20 verbunden ist, die mit einem Computersteuersystem 22 verbunden ist. Das Steuersystem 22 ist vorzugsweise mit der Temperatursonde 16 und einem Temperatursensor 15 der Lasersonde 14 über eine Temperatursteuereinrichtung 24 verbunden, um so eine elektrische Verbindung mit dem Computersteuersystem 22 zu erleichtern. Die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 können jedoch getrennte Steuersysteme aufweisen, die jeweils mit einem zentralen Computersteuersystem verbunden sind (nicht gezeigt).

[0030] Im Speziellen umfasst die Lasersonde 14 eine dünne, metallische Kanüle zum Einbringen in die Tumormasse und eine optische Faser zum Aufnehmen und Übertragen des Laserlichts oder der -Strahlung zu der Tumormasse, wobei die optische Faser so in die Kanüle eingebracht ist, dass ein ausgewähltes, physiologisch annehmbares Fluid oder anästhetisches Agens zwischen der Kanüle und der optischen Faser fließen kann, wie in dem '396-Patent beschrieben ist, das hier wie vorstehend erläutert unter Bezugnahme aufgenommen ist. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die dünne, metallische Kanüle ungefähr 18 Zentimeter lang und ist aus rostfreiem Stahl mit Gauge-Werten in dem Bereich von 16 bis 18 hergestellt, vorzugsweise jedoch 16 Gauge. Zusätzlich ist die optische Faser oder Laserfaser eine Quarzfaser mit einem Durchmesser in dem Bereich von 400 Nanometer (nm) bis 600 nm mit einer kugelförmigen Spitze. Die optische Faser ist im Handel erhältlich, beispielsweise von SURGIMED in Woodland, Texas.

[0031] Zum Verabreichen des Fluids kann jede beliebige Fluidpumpe 26 verwendet werden, so dass die zentrale Temperatur des Tumors während einer Lasertherapie 100 °C nicht übersteigt

oder unter 60 °C fällt. In einer Ausführungsform kann das Fluid mit einer Rate in dem Bereich von 0,5 Milliliter/Minute (ml/min) bis 2,0 ml/min verabreicht werden. Die Laserquelle 20 erzeugt und liefert eine wirksame Menge an Laserstrahlung an die Lasersonde 14. Die Laserquelle 20 ist vorzugsweise ein Diodenlaser. Insbesondere ist die Laserquelle 20 ein Halbleiter-805-Nanometer-Diodenlaser, der im Handel erhältlich ist, beispielsweise von Diomed in Cambridge, England. Die vorliegende Erfindung ist jedoch nicht auf die Verwendung eines Diodenlasers beschränkt und kann eine Vielzahl an unterschiedlichen und geeigneten Laserquellen nutzen.

[0032] Die Lasersonde 14 umfasst ebenfalls, wie vorstehend erläutert, einen Temperatursensor 15. Der Temperatursensor 15 wird eingesetzt, um eine Temperatur im Zentrum der Tumormasse effektiv zu erfassen, wenn die Tumormasse zerstört wird. Der Temperatursensor 15 ist vorzugsweise direkt durch Löten oder anderer ähnlicher Anbringungsmechanismen an die Lasersonde 14 angebracht bzw. angefügt, um die Temperatur der Tumormasse an einem distalen Ende 28 der Lasersonde 14 zu erfassen, wobei er vorzugsweise in einem zentralen Bereich der Tumormasse lokalisiert ist.

[0033] Das distale Ende 30 der Temperatursonde 16 wird in den Körper in die Gewebemasse des Körperbereichs eingebracht, die sich in Nachbarschaft (d.h. vorzugsweise 1,0 cm entfernt) befindet und die Tumormasse umgibt. Die Temperatursonde 16 umfasst eine Reihe von Temperaturdetektoren 32 oder Sensoren, die an unterschiedlichen Entfernungen oder Intervallen (d.h. vorzugsweise 0,5 cm) entlang der Temperatursonde positioniert sind. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Temperatursonde 16 aus rostfreiem Stahl mit Gauge-Werten in einem Bereich von 16 bis 20, vorzugsweise 16 Gauge, hergestellt. Wie Figur 3 weiter zeigt, sind die Temperaturdetektoren 32 der Temperatursonde 16 bei T1, T2, T3, T4 und T5 positioniert. Basierend auf dieser Konfiguration werden Temperaturen der Gewebemasse an unterschiedlichen Entfernungen weg von der Oberfläche der Tumormasse erfasst. Diese Temperaturdaten werden in Verbindung mit den relativen Entfernungen der Temperatursensoren verwendet, um das Volumen an zerstörter Tumormasse zu berechnen und werden daher, wie nachstehend erläutert, verwendet, um zu bestimmen, wann die gesamte Tumormasse effektiv bzw. wirksam zerstört wurde.

[0034] Wie vorstehend erläutert, muss die relative Positionierung der Temperatursonde 16 zur Lasersonde 14 bestimmt werden, um das Volumen an zerstörter Tumormasse genau zu berechnen. Wie in Figur 1A gezeigt, umfassen die Temperatursonde 16 und die Lasersonde 14 eine Anzahl an Positionsmarkierungen 34, um die relativen Positionen der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 zu bestimmen. Die Positionsmarkierungen 34 sind vorzugsweise gleichmäßig entlang eines Abschnitts bzw. Teilbereichs einer Länge der Temperatursonde 16 und entlang eines Abschnitts der Länge der Lasersonde 14 mit einer bevorzugten Entfernung von 0,5 cm beabstandet. Die vorliegende Erfindung ist jedoch nicht auf diese Entfernung beschränkt und kann Positionsmarkierungen umfassen, die mit einer Vielzahl von unterschiedlichen Positionen beabstandet sind. Der Bediener kann diese Positionsmarkierungen verwenden, um die Lasersonde und die Temperatursonde relativ zu der Lasersonde korrekt zu positionieren.

[0035] Die vorliegende Erfindung umfasst vorzugsweise ein Computersteuersystem 22, das angepasst ist das Lasergeschütz 10 und dessen Komponenten, nämlich die Temperatursonde und die Lasersonde 14 mit dem Temperatursensor 15 elektronisch zu verbinden. Das Computersteuersystem 22 empfängt Daten von der Lasersonde 14 und der Temperatursonde 16, wenn die Tumormasse erhitzt und zerstört wird. Die Daten werden verwendet, um zu jedem gegebenen Zeitpunkt das Volumen an zerstörter Tumormasse zu berechnen. Diese Berechnung basiert auf den Temperaturdaten von der Temperatursonde 16 und dem Temperatursensor 15. Das Computersteuersystem 22 verwendet die Berechnungen des zerstörten Tumorumfomens um das Volumen an zerstörter Tumormasse (d.h. eine Tumormassenzerstörungszone) auf einer Anzeige 36 graphisch zu beschreiben, die mit dem Computersteuersystem 22 verbunden ist.

[0036] In einer Ausführungsform injiziert das Lasergeschütz 10 die Lasersonde 14 und die

Temperatursonde 16 in Brustgewebe 38, um eine in dem Brustgewebe 38 eines auf einem Untersuchungstisch 42 liegenden Patienten 41 lokalisierte Tumormasse 40 zu zerstören. Das Lasergeschütz 10 ist auf einer/einem stereotaktischen Plattform oder Tisch 44 positioniert, die/der in einer herkömmlichen Art und Weise verwendet wird, um die tatsächliche Lokalisation der Tumormasse 40 in dem Brustgewebe 38 vor einem Einbringen der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 in das Brustgewebe 38 zu identifizieren. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die/der stereotaktische Plattform oder Tisch 44 im Handel von LORAD/Trex Medical Stereoguide DSM in Danbury, Connecticut erhältlich. Diese Identifizierung kann jedoch unter Verwendung herkömmlicher Röntgentechniken, sonographischer, thermographischer Techniken, Magnetresonanztomographie oder ähnlicher Identifizierungstechniken erfolgen.

[0037] Nachdem die Lokalisation der Tumormasse 40 identifiziert ist, werden vorzugsweise eine Anzahl an Markierungselementen 46 in das Brustgewebe 38 in enger Nachbarschaft zu dem Brusttumor 40 eingebracht. Die Markierungselemente 46 werden zum Markieren der zu behandelnden Tumormasse 40 und zum Ermöglichen einer anschließenden Identifizierung und Beobachtung des behandelten Gebiets verwendet, wie ausführlicher in dem '366-Patent beschrieben ist, das hier, wie vorstehend erläutert, unter Bezugnahme aufgenommen ist. Indem die tatsächliche Lokalisation der Tumormasse bekannt ist, kann das Lasergeschütz 10 konfiguriert werden, um die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 in der Brustgewebe 38 an eine optimale Stelle bzw. Lokalisation relativ zu der Tumormasse 40 in dem Brustgewebe 38 zu injizieren. Die vorliegende Erfindung verwendet eine Sondenführung 48, um das Einbringen der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 in das Brustgewebe 38 zu erleichtern. Die Positionierung der Lasersonde 14, der Temperatursonde 16 und der Markierungselemente 46 relativ zu der Positionierung der Tumormasse 40 und der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse kann auf der Anzeige 36 visuell überwacht werden. Wie vorstehend erläutert, verwendet die vorliegende Erfindung ein Lasergeschütz 10, um die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 in die Tumormasse und die die Tumormasse umgebende Gewebemasse zu injizieren. Das Lasergeschütz 10 kann aus einem beliebigen geeigneten Material hergestellt und in einer Vielzahl an unterschiedlichen Konfigurationen konstruiert sein. Ein Beispiel einer derartigen Konfiguration ist in Figur 1B dargestellt. Das Lasergeschütz 10 ist auf einem Führungsmechanismus 52 des stereotaktischen Tisches 44 positioniert, der ermöglicht, dass das Lasergeschütz 10 vor einem Einbringen der Lasersonde und der Temperatursonde positioniert werden kann. Das Lasergeschütz 10 umfasst ein Gehäuse 54 für die Lasersonde und die Temperatursonde und Sondenhaltevorrichtungen 12, die sich von dem Gehäuse für jede der Lasersonde und der Temperatursonde erstrecken können. Das Lasergeschütz 10 kann weiter ein Ausrichtungselement 56 umfassen, das an das Gehäuse angebracht ist, um das Lasergeschütz vor einem Einbringen auszurichten. Das Lasergeschütz 10 kann ebenfalls ein Inserter- bzw. Einbringer-element 58 umfassen, das an das Gehäuse angebracht ist, um die Lasersonde und die Temperatursonde automatisch einzubringen. Das Lasergeschütz 10 ist mit einem Steuersystem 59 verbunden, welches eine Computerverarbeitungseinheit 60 umfasst. Das Steuersystem 58 dient zum Steuern und Überwachen der Temperatursonde und der Lasersonde während einer Lasertherapie, wie zum Beispiel zum Steuern der Laserquelle und der Fluidpumpe und zum Überwachen der Temperatur.

[0038] Die Lasersonde 14 wird zuerst optimal in das Zentrum bzw. die Mitte der Tumormasse, wie in Figur 2B gezeigt, eingebracht. Sobald die Lasersonde 14 optimal in die Tumormasse 40 eingebracht ist, wird die Temperatursonde 16 optimal eingebracht und parallel zu der Lasersonde 14 positioniert (d.h. vorzugsweise ungefähr 1 cm entfernt von der Lasersonde), wie weiter in den Figuren 2A und 2B dargestellt ist. Die optimalen Lokalisationen der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 sind notwendig, um eine konzentrische Zone an Hitze zu überwachen, die von der Spitze der Lasersonde während einer Behandlung abgestrahlt wird. Wie nachstehend erläutert, ist die Fähigkeit zum Überwachen der konzentrischen Hitzemuster der Lasersonde notwendig, um während einer Behandlung das Volumen an zerstörter Tumormasse effektiv zu erfassen.

[0039] Aufgrund der Wichtigkeit, die auf der exakten und präzisen Positionierung der Laserson-

de 14 und der Temperatursonde 16 relativ zu der Tumormasse 40 liegt, verwendet die vorliegende Erfindung zum Überwachen dieser Positionierung vorzugsweise die stereotaktische Technik in Verbindung mit den Markierungselementen. Die vorliegende Erfindung verwendet ferner mehrere Positionsmarkierungen 34, die auf jeder der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 lokalisiert sind, um die axiale Positionierung der Lasersonde 14 relativ zu der Temperatursonde 16 zu überwachen. Wie vorstehend erläutert, sind die Positionsmarkierungen 34 mit bekannten Entfernungen, vorzugsweise 0,5 cm, entlang jeder der Temperatursonde 16 und der Lasersonde 14 beabstandet. Deshalb werden die Positionsmarkierungen 34 verwendet, um die relative Positionierung der Lasersonde 14 und der Temperatursonde 16 visuell zu überwachen, so dass die relative Positionierung der Lasersonde 14 und der Temperatursonde 16 zusätzlich zu computerautomatisierten Ausrichtungen manuell ausgerichtet werden können.

[0040] Wie in Figur 3 gezeigt, umfasst die Temperatursonde 16 vorzugsweise einen Temperaturdetektor T3, der eine äußere Oberfläche der Tumormasse 40 kontaktiert, um eine Temperatur an dieser Stelle zu erfassen. Die verbleibenden Temperaturdetektoren, nämlich T1, T2, T4 und T5 werden an den Entfernungen (vorstehend beschrieben) von T3 entlang der Temperatursonde positioniert. Jeder Temperaturdetektor ist ebenfalls an verschiedenen radialen Entfernungen von dem Temperatursensor Tc (d.h. der Temperatur im Zentrum der Tumormasse) der Lasersonde 14 lokalisiert, nämlich r1, r2, r3, r4 und r5. Die radiale Entfernung zwischen Tc und T3 (d.h. r3) ist bekannt, das heißt die axiale Entfernung zwischen Tc und T3 ist vorzugsweise 1,0 cm. Da die Entfernung zwischen T3 und den anderen Temperaturdetektoren (d.h. T1, T2, T4 und T5) und die radiale Entfernung zwischen T3 und Tc bekannt ist, kann die radiale Entfernung von Tc zu jeweils T1, T2, T4 und T5 bestimmt werden, indem der Satz von Pythagoras angewendet wird, das heißt für ein rechtwinkeliges Dreieck mit einer Hypotenusenlänge H und Seitenlängen A und B, die einen rechten Winkel definieren, besteht die Beziehung $H^2 = A^2 + B^2$.

[0041] Beispielsweise ist $(r1)^2 = (T1-T3)^2 + (r3)^2 = (1,0 \text{ cm})^2 + (1,0 \text{ cm})^2 = 2,0 \text{ cm}^2$, wobei $T1-T3 = 1,0 \text{ cm}$ und $r3 = 1,0 \text{ cm}$ ist. Deshalb ist $r1 = r5 = (2,0 \text{ cm}^2)^{1/2} = 1,4 \text{ cm}$. Basierend auf ähnlichen Berechnungen ist $r4 = r2 = 1,10 \text{ cm}$, wobei $T1-T2 = 0,5 \text{ cm}$ ist und $r3 = 1,0 \text{ cm}$. Deshalb kann die Gewebetemperatur in Umgebung des Tumors relativ zu der Temperatur der Laserfaser Spitze, d.h. Tc, durch die Temperaturdetektoren, wie T1, T2, T3, T4 und T5, an verschiedenen bekannten und entsprechenden radialen Entfernungen von der Laserfaser Spitze überwacht werden, wie $r1 = 1,4 \text{ cm}$, $r2 = 1,10 \text{ cm}$, $r3 = 1,0 \text{ cm}$, $r4 = 1,10 \text{ cm}$ und $r5 = 1,4 \text{ cm}$, wie vorstehend erläutert.

[0042] Durch Bestimmen der radialen Entfernungen werden an jeder der Stellen der Temperaturdetektoren Volumenberechnungen durchgeführt, vorzugsweise basierend auf der bekannten Berechnung für ein Volumen einer Kugel V, das heißt $V = 4/3 \pi r^3$, wobei r die radiale Entfernung vom Zentrum der Kugel und der allgemein anerkannte konstante Wert $22/7$ ist, das heißt der Wert des Verhältnisses des Umfangs eines beliebigen Kreises relativ zu dessen Durchmesser. Erreicht die Temperatur an einem beliebigen der Temperaturdetektoren eine Höhe bei der die Tumormasse zerstört wird, entspricht die Volumenberechnung an jedem der Temperaturdetektoren effektiv dem Volumen an zerstörter Tumormasse in dem kugelförmigen Bereich mit einer radialen Entfernung, die mit dem/den Temperaturdetektor(en) assoziiert ist, nämlich r1, r2, r3, r4 und r5.

[0043] Wird die Laserstrahlung erstmals angelegt, wird beispielsweise die Tumormasse 40 in einem Bereich bei und nahe von Tc zerstört. Mit dem zeitlichen Fortschritt nimmt das Volumen an zerstörter Tumormasse korrelierend mit einer Zunahme der Temperatur, wie durch T3 erfasst, zu. Deshalb ist das Volumen an zerstörter Tumormasse effektiv geringer als das Volumen, das dem kugelförmigen Bereich mit einer radialen Entfernung von r3 entspricht. Erreicht oder steigt T3 auf eine Temperatur an, vorzugsweise 60°C, welche die Tumormasse zerstören würde, das heißt die Tumormassenzerstörungstemperatur, entspricht das Volumen an zerstörter Tumormasse effektiv dem Volumen eines kugelförmigen Bereichs mit einer radialen Entfernung von r3. Die kugelförmige Form der zerstörten Tumormasse wurde bei Brusttumoren von Nagetieren und sechsunddreißig Patienten mit Brustkrebs dokumentiert, deren laserbehandelte

Tumore fortlaufend entfernt wurden und von Pathologen zerlegt und dokumentiert wurden.

[0044] Um sicherzustellen, dass die gesamte Tumormasse effektiv zerstört wurde, wird die Laserbehandlung fortgesetzt bis die durch die anderen oder äußeren Temperaturdetektoren, nämlich T1, T2, T4 und T5, erfassten Temperaturen die Tumormassenzerstörungstemperatur, vorzugsweise 60°C, erreichen oder darauf angestiegen sind. Ist dies der Fall, ist die Tumormasse in dem Volumen des kugelförmigen Bereichs mit einer radialen Entfernung, die mit den äußeren Temperaturdetektoren, nämlich r1, r2, r4 und r5, assoziiert ist, effektiv zerstört. Die Laserbehandlung endet, wenn eine an dem/den äußersten Temperaturdetektor(en), wie T1 und T5, erfasst Temperatur auf die Tumormassenzerstörungstemperatur, vorzugsweise auf 60°C, angestiegen ist.

[0045] Es ist klar, dass die Menge an Laserenergie, die zum Zerstören der Tumormasse und der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse erforderlich ist, ebenfalls bestimmt werden kann. Basierend auf vorangehenden, durch den Erfinder durchgeführten Studien erfordert die Zerstörung von ungefähr 1 cm³ Tumormasse und/oder die Tumormasse umgebender Gewebemasse ungefähr 2500 Joule (J) an Laserenergie (siehe beispielsweise Dowlatsahi et al., 2000, Stereotactically Guided Laser Therapy of Occult Breast Tumors, ARCH. SURG., Vol. 135, 1345-1352). Durch Berechnen der Menge an zerstörter Tumormasse und unter der Annahme, dass die Menge an Tumormassenzerstörung ungefähr 2500 J/cm³ an Laserenergie erfordert, kann die Menge an Laserenergie (J), die zum Zerstören des Volumens an Tumormasse erforderlich ist, berechnet werden.

[0046] Es ist klar, dass die vorliegende Erfindung nicht auf die Anzahl, den Typ, Positionen und Lokalisationen der Temperaturdetektoren beschränkt ist. Es kann eine Vielzahl an Lokalisationen und Anzahlen an Detektoren verwendet werden, beispielsweise in Abhängigkeit der Tumorbehandlungsbedingungen, wie den Typ und die Lokalisation des Tumors. In einer bevorzugten Ausführungsform werden die Temperaturdetektoren positioniert, um die Zerstörung der Tumormasse zu einer radialen Entfernung von der tatsächlichen Tumormasse zu überwachen, die mit den äußeren Temperaturdetektoren (d.h. T1 und T5) assoziiert ist.

[0047] Es ist klar, dass die vorliegende Erfindung nicht auf die Tumormassenzerstörungstemperatur beschränkt ist. Es kann eine Vielzahl an unterschiedlichen Temperaturen verwendet werden, um der Tumormassenzerstörungstemperatur zu entsprechen, die, wie vorstehend beschrieben, von den Tumorbehandlungsbedingungen abhängig ist. In einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die bevorzugte Tumormassenzerstörungstemperatur mindestens 60 °C. Das Computersteuersystem verwendet die Berechnung(en) der Tumormassenzerstörung, wie vorstehend beschrieben, um eine graphische Anzeige 62 oder Darstellung der zerstörten Tumormasse bereitzustellen, die wie in Figur 4A dargestellt vorzugsweise mit einer Abbildung der tatsächlichen Tumormasse, die vor der Behandlung aufgenommen wurde, überlagert wird. Die graphische Anzeige 62 der zerstörten Tumormasse wird vorzugsweise als ein kreisförmiges (2-D) oder kugelförmiges (3-D) Symbol angezeigt. Die Markierungselemente werden ebenfalls zusätzlich zu der Tumormasse graphisch angezeigt. In Figur 4B stellt die Anzeige 62 die Lasersonde 14 und die Temperatursonde 16 nach Einbringen in das Brustgewebe dar. Die Spitze 64 der Lasersonde 14 ist mittig in der Tumormasse 40 angeordnet bzw. lokalisiert, und die Temperatursonde 16 ist relativ zu der Lasersonde 14, wie vorstehend erläutert, positioniert. Nimmt die Temperatur räumlich und konzentrisch von der Spitze der Lasersonde zu, erfasst der Temperaturdetektor bei T3 eine Tumormassenzerstörungstemperatur (d.h. vorzugsweise 60°C). Bei dieser Temperatur erscheint das Symbol 66 der zerstörten Tumormasse, wie in der Anzeige von Figur 4B dargestellt. Erreicht die Temperatur bei T1 und T5 die Tumormassenzerstörungstemperatur, erweitert sich, wie in Figur 4C gezeigt, das Symbol 67 der zerstörten Tumormasse, um den mit T1 und T5 assoziierten Bereich an zerstörter Tumormasse zu umfassen. Das Symbol der Tumormassenzerstörung erstreckt sich von dem tatsächlichen Bild der Tumormasse durch eine Entfernung nach außen, die mit der Lokalisation der äußeren Temperaturdetektoren der Temperatursonde (d.h. T1 und T5) assoziiert ist. Wie weiter in Figur 4C dargestellt, ist bei dieser Entfernung die Zerstörung der Tumormasse effektiv vollständig. Diese Entfernung reicht von ungefähr 0,25 cm auf ungefähr 0,75 cm, vorzugsweise reicht sie von ungefähr 0,4 cm auf

ungefähr 0,5 cm. Die graphische Anzeige der vorliegenden Erfindung stellt, im Unterschied zu bekannten Anzeigen, die lediglich die Temperatur an verschiedenen Stellen der Tumormasse durch ein herkömmliches Balkendiagramm darstellen, eine visuelle Echtzeitüberwachung der Zerstörung der Tumormasse bereit.

[0048] Eine alternative Ausführungsform der graphischen Darstellungen der Tumormassenzerstörungszone zu Beginn, nachfolgenden und Endstadien der Lasertherapie zur visuellen Echtzeitüberwachung der Zerstörung der Tumormasse ist in den Figuren 4D, 4E, 4F, 4G und 4H gezeigt. Figur 4D zeigt den Tumor ohne irgendeine Zerstörungszone. Figuren 4E, 4F, 4G und 4H zeigen, dass die Zerstörungszone in der Größe zunimmt, um sich über die Tumorzona zu erweitern. Es ist klar, dass unterschiedliche Querschraffuren, Schattierungen und graphische Abbildungen verwendet werden können, um die Tumormasse und die Zerstörungszone graphisch darzustellen. Ebenfalls ist klar, dass unterschiedliche Farben graphisch verwendet werden können, um die Tumormasse und die Zerstörungszone darzustellen.

[0049] Ferner ist klar, dass eine weitere graphische Darstellung der Temperaturen in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten graphischen Abbildungen implementiert werden kann. Figuren 4I und 4J zeigen ein Balkendiagramm, welches dem Bediener des Systems vorzugsweise ebenfalls bereitgestellt wird. Die Balkendiagramme zeigen die Temperaturen bei Tc, T1, T2, T3, T4 und T5 zu verschiedenen Zeitpunkten. Wie in Figur 4I gezeigt, ist die Temperatur bei Tc wesentlich höher als die Temperatur bei T3, die höher ist als die Temperatur bei T2 und T4, die höher ist als die Temperatur bei T1 und T5. Nimmt die Tumormassenzerstörungstemperatur an diesen Punkten zu und die Zerstörungszone nimmt zu, ändert sich das Balkendiagramm zu einem Zeitpunkt, wie in Figur 4J dargestellt. Zu diesem Zeitpunkt liegen die Gebiete bei T1 und T5 oberhalb der Tumormassenzerstörungstemperatur, die vorzugsweise 60°C beträgt. Deshalb weiß der Bediener zusätzlich zu den vorstehend beschriebenen graphischen Darstellungen, dass die Masse zerstört wurde.

[0050] In einer alternativen Ausführungsform verwendet die vorliegende Erfindung einen Blutzirkulationstest in Verbindung mit einer visuellen Echtzeitüberwachung, um zu bestimmen, wann die Zerstörung der gesamten Tumormasse effektiv vollständig ist. Es kann ein beliebiger geeigneter Blutzirkulationstest verwendet werden. Jedoch ist kontrastverstärkter Farbdoppler-Ultraschall die bevorzugte Technik, die ein geeignetes Kontrastmittel und einen geeigneten Schallkopf bzw. Transducer bzw. Wandler-Ultraschall zum Beobachten des Bluts mit Farbe verwendet, wenn es in der Tumormasse und der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse (d.h. Brustgewebe) zirkuliert. Der Blutzirkulationstest wird vor und nach Behandlung durchgeführt, wobei die Ergebnisse verglichen werden, um zu bestimmen, ob die Tumormasse effektiv zerstört wurde.

[0051] Es können beliebige geeignete Schallköpfe und Kontrastmittel verwendet werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Schallkopf-Ultraschall ein 7,5 MHz Linear-Array-Schallkopf-Ultraschall, der im Handel von ATL in Bothel, Washington erhältlich ist. Zusätzlich ist das Kontrastmittel vorzugsweise ein durch Beschallung zerstörtes Albuminbasierendes Agens, das heißt ein Albumin-basierendes Material mit gas-injizierten Bläschen. Es ist klar, dass die Reflektion der Schallwellen von den Bläschen in dem Albuminbasierenden Material eine Farbantwort erzeugt, die indikativ für einen Blutfluss oder eine Zirkulation ist. Insbesondere ist das Kontrastmittel OPTISON, welches ein im Handel von Mallinkrodt von St. Louis, Missouri erhältliches Produkt ist.

[0052] Vor einer Behandlung wird eine wirksame Menge des Kontrastmittels vorzugsweise in eine Vene injiziert. Das Kontrastmittel wird verwendet, um das Abbild der Blutzirkulation zu verbessern, das von der Farbdoppler-Ultraschalltechnik herrührt. Die Wirksamkeit des Kontrastmittels wird durch einen Vergleich der Farbdoppler-Ultraschall-Blutfluss-Abbildungen der Figuren 5A und 5B gezeigt. Das Kontrastmittel wurde verwendet, um die Blutfluss-Abbildungen von Fig. 5B und nicht von 5A zu erzeugen. Durch Vergleich dieser Figuren wird offenkundig, dass die Blutfluss-Abbildung von Figur 5B mehr verstärkt ist, als die Blutfluss-Abbildung von Figur 5A.

[0053] Wie Figur 5B zeigt, erfasst der kontrastverstärkte Farbdoppler-Ultraschall eine wesentliche Menge an Blutfluss in der Tumormasse und der die Tumormasse umgebenden Gewebemasse. Nach Behandlung wird das Kontrastmittel wieder injiziert, um den Blutfluss in und um die Tumormasse zu beobachten. Wie vorher vorausgesagt, war in der Tumormasse und dem umgebenden Gebiet effektiv kein Blutfluss, wie durch die vorstehend beschriebene Ultraschall-Technik erfasst wurde, und wie in Figur 5C gezeigt. Dies zeigt, dass die Tumormasse und die die Tumormasse umgebende Gewebemasse effektiv zerstört wurde. Wurde die Tumormasse und die umgebende Gewebemasse zerstört, kann in diesem behandelten Bereich effektiv keine Blutzirkulation durch Farbdoppler-Ultraschall beobachtet werden. Eine Vergleichsanalyse zwischen den Ergebnissen des Blutzirkulationstest vor und nach Behandlung wird verwendet, um zu Bestimmen, ob die gesamte Tumormasse zerstört ist.

[0054] Diese Veränderung in der Blutzirkulation in und um die Tumormasse kann ebenfalls durch Injizieren einer wirksamen Menge des Kontrastmittels in die Vene während einer Lasertherapie beobachtet werden. Dies stellt während einer Laserbehandlung eine Echtzeitüberwachung der Blutzirkulation in der Tumormasse und der die Tumormasse umgebende Gewebemasse bereit. Wird mehr und mehr der Tumormasse und der umgebenden Gewebemasse zerstört, fließt weniger Blut durch diesen Bereich. Nimmt die Blutzirkulation ab, kann der Blutzirkulationstest, wie der Farbdoppler-Ultraschall, verwendet werden, um eine Abnahme der Blutzirkulation, wie vorstehend erläutert, effektiv zu erfassen. Eine graphische Darstellung der Ergebnisse des Farbdoppler-Ultraschalls kann während einer Lasertherapie kontinuierlich überwacht werden. Die graphische Darstellung kann auf einer getrennten Anzeige angezeigt werden oder kann mit der tatsächlichen Abbildung der Tumormasse während einer Lasertherapie überlagert werden. Die graphische Darstellung stellt weiter eine Echtzeitüberwachung der Tumorzerstörung bereit bevor der Patient von dem Tisch entfernt wird. Zeigt ein Abschnitt des abgezielten Gewebes einen Blutfluss, was eine Lebensfähigkeit andeutet, kann eine zusätzliche Laserbehandlung verabreicht werden. Es ist klar, dass die graphische Darstellung in einer beliebigen geeigneten Art und Weise konfiguriert werden kann, so dass die Blutflusszirkulation überwacht werden kann.

[0055] In Figur 6 ist eine tatsächliche Tumormasse, die während einer Lasertherapie gemäß der vorliegenden Erfindung zerstört wurde, dargestellt. Der leere bzw. hohle Bereich stellt den Bereich dar, in dem die Tumormasse und das umgebende Gewebe durch eine Lasertherapie zerstört wurden. Wie in Figur 6 gezeigt ist der leere Bereich in der Form tatsächlich kreisförmig und weist einen ungefähren Durchmesser von 2,5 bis 3,0 cm auf. Figur 6 zeigt einen Schnitt eines laserbehandelten Brusttumors. Der rote Ring ist die Entzündungszone und das Gewebe darin ist zerstört. Der Durchmesser dieses Rings entspricht dem Durchmesser der durch Farbdoppler-Ultraschall in Figur 5C gesehenen avaskulären Zone. Die vorliegende Erfindung kann in einem Verfahren zur Bestimmung des Volumens von zerstörter Tumormasse verwendet werden. Das Verfahren beinhaltet vorzugsweise den Schritt des Bereitstellens eines Lasergeschützes. Das Lasergeschütz beinhaltet weiterhin eine Lasersonde und eine Temperatursonde wie vorstehend beschrieben. Die Lasersonde und die Temperatursonde werden so in den Körper des Patienten eingeführt, dass die Lasersonde in die Tumormasse eingeführt wird und die Temperatursonde in die Gewebemasse in der Umgebung der Tumormasse. Eine wirksame Menge von Laserstrahlung wird erzeugt und in die Tumormasse durch die Lasersonde gerichtet. Der Temperatursensor der Lasersonde erfasst innerhalb der Tumormasse die Temperatur der Tumormasse. Die Temperatursonde erfasst an verschiedenen Stellen entlang der Temperatursonde die Gewebetemperatur der Gewebemasse, die die Tumormasse umgibt. Das Computersteuersystem ist vorzugsweise mit dem Lasergeschütz, seinen Komponenten, nämlich der Lasersonde, dem Temperatursensor der Lasersonde und der Temperatursonde, und einer Fluidpumpe elektronisch verbunden. Das Computersteuersystem erhält Temperatur- und Lasersdaten von der Temperatur- und der Lasersonde zur Bestimmung oder Berechnung eines Volumens der Tumormassenzerstörung, wie vorstehend beschrieben ist. Der Computer (oder Bediener) passt den durch die Fluidpumpe gelieferten Fluidfluss so an, dass zentrale Temperatur des Tumors, d.h. T_c , während der Lasertherapie 100°C nicht überschreitet oder dass sie nicht unter 60°C sinkt. Das Computersteuersystem verwendet diese Berechnung zur Erzeugung

einer Anzeige, die die zerstörte Tumormasse graphisch über das Bild der tatsächlichen Tumormasse legt. Durch die graphische Anzeige der Menge der zerstörten Tumormasse kann der Arzt die Zerstörung des Tumors unter Echtzeit visuell überwachen, um so wie vorstehend beschrieben zu bestimmen, wann die Zerstörung der Tumormasse wirksam vollständig ist. In einer alternativen Ausführungsform beinhaltet das Verfahren

[0056] den Schritt des Identifizierens der Tumormasse, bevor das Lasergeschütz in die Tumormasse eingeführt wird. Der Identifizierungsschritt wird unter Verwendung von herkömmlichen radiographischen, sonographischen oder Magnetabbildungsverfahren durchgeführt. Vorzugsweise werden Koordinaten unter Verwendung von stereotaktischen Verfahren oder ähnlichen, wie vorstehend beschrieben, bestimmt, die die tatsächliche Position des Tumors aufzeigen.

[0057] In einer weiteren alternativen Ausführungsform verwendet die vorliegende Erfindung vor und nach der Behandlung einen Blutzirkulationstest, wie ein Farbdoppler-Ultraschall, um, wie vorstehend erläutert, weitere Beweise bereitzustellen, wann die gesamte Tumormasse wirksam zerstört wurde. Der Blutzirkulationstest kann ebenso während der Therapie verwendet werden, um, wie vorstehend erläutert, eine weitere Echtzeit-Überwachung der Tumormassenzerstörung bereitzustellen.

[0058] Es sollte klar sein, dass die vorliegende Erfindung nicht auf eine interstitielle Lasertherapie, und insbesondere eine interstitielle Lasertherapie zur Zerstörung eines Brusttumors, beschränkt ist. Die vorliegende Erfindung kann für eine Vielzahl an unterschiedlichen nichtchirurgischen Behandlungen zur Zerstörung einer Vielzahl unterschiedlicher Tumormassen angewendet werden.

[0059] Es sollte klar sein, dass Modifikationen und Variationen durchgeführt werden können ohne vom Umfang der neuen Konzepte der vorliegenden Erfindung abzuweichen, und es sollte klar sein, dass diese Anmeldung lediglich durch den Umfang der angefügten Ansprüche begrenzt ist.

[0060] Es sollte klar sein, dass dem Fachmann verschiedenartige Veränderungen und Modifikationen zu den gegenwärtig bevorzugten, hier beschriebenen Ausführungsformen offensichtlich sind. Derartige Veränderungen und Modifikationen können gemacht werden, ohne ihre beabsichtigten Vorteile zu verringern. Deshalb sollen derartige Veränderungen und Modifikationen durch die angefügten Ansprüche abgedeckt sein.

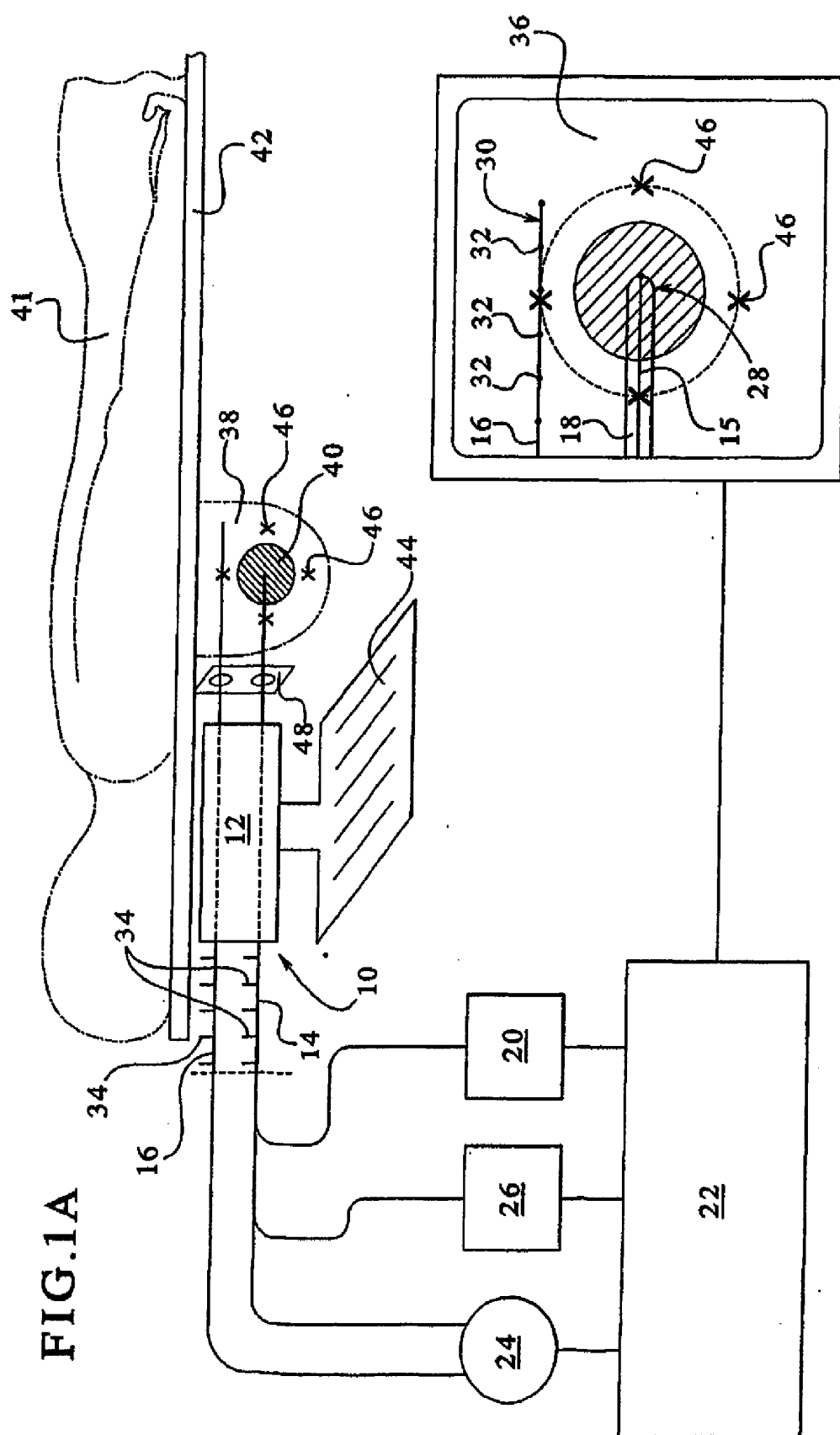
Ansprüche

1. Vorrichtung zur Überwachung der Zerstörung einer bestimmten Menge einer Tumormasse (40), wobei die Vorrichtung umfasst:
Eine Kanüle, die angepasst ist, eine Faser (18) zum Leiten einer gewünschten Menge von Strahlung in die Tumormasse (40) aufzunehmen,
eine Temperatursonde (16), die zum Erfassen einer Gewebetemperatur in der Nachbarschaft der Tumormasse (40) angepasst ist, und
eine Anzeigeeinrichtung (36), die zum Anzeigen einer Indikation angepasst ist, dass die Menge der Tumormasse zerstört ist, mindestens teilweise auf der Gewebetemperatur in der Nachbarschaft der Tumormasse (40) basierend.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Kanüle zum Erfassen der Temperatur der Tumormasse (40) angepasst ist und die Anzeigeeinrichtung (36) zum Anzeigen der Indikation angepasst ist, dass die Menge der Tumormasse zerstört wird, ebenfalls mindestens teilweise auf der Temperatur der Tumormasse (40) basierend.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, die ein Computersteuersystem (22) beinhaltet, das daran angepasst ist, mit der Kanüle, der Temperatursonde (16) und der Anzeigeeinrichtung (36) verbunden zu werden, wobei das Computersteuersystem (22) angepasst ist, die Menge von zerstörter Tumormasse mindestens teilweise auf der Gewebetemperatur basierend zu bestimmen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Kanüle einen Temperatursensor (15) aufweist, der angepasst ist, die Temperatur der Tumormasse (40) zu erfassen und worin die Anzeigeeinrichtung (36) angepasst ist, die Indikation anzuzeigen, dass die Menge der Tumormasse zerstört wird, ebenfalls mindestens teilweise auf der Temperatur der Tumormasse (40) basierend.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, die beinhaltet, ein Computersteuersystem (22), das daran angepasst ist, mit der Kanüle, der Temperatursonde (16) und der Anzeigeeinrichtung (36) verbunden zu werden, wobei das Computersteuersystem (22) angepasst ist, die Menge von zerstörter Tumormasse mindestens teilweise auf der Gewebetemperatur basierend zu bestimmen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Temperatursonde (16) angepasst ist, mehrere Gewebetemperaturen zu erfassen, die in der Nachbarschaft der Tumormasse (40) vorliegen und worin die Anzeigeeinrichtung (36) zum Anzeigen einer Indikation angepasst ist, dass die Menge der Tumormasse zerstört ist, mindestens teilweise auf den mehreren Gewebetemperaturen basierend.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, worin die Temperatursonde (16) fünf räumlich voneinander getrennte Temperaturdetektoren (32) beinhaltet.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6, die beinhaltet, ein Computersteuersystem (22), das daran angepasst ist, mit der Kanüle, der Temperatursonde (16) und der Anzeigeeinrichtung (36) verbunden zu werden, wobei das Computersteuersystem (22) angepasst ist, die Menge von zerstörter Tumormasse mindestens teilweise auf den mehreren Gewebetemperaturen basierend zu bestimmen.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, die beinhaltet, ein Computersteuersystem (22), das daran angepasst ist, mit der Temperatursonde (16) und der Anzeigeeinrichtung (36) verbunden zu werden, wobei das Computersteuersystem (22) angepasst ist, mindestens teilweise auf der Gewebetemperatur basierend die Menge von zerstörter Tumormasse zu bestimmen.
10. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die auf der Anzeigeeinrichtung (36) angezeigte Indikation eine graphische Darstellung (62) beinhaltet.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin die graphische Darstellung (62) ein Balkendiagramm ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin die graphische Darstellung (62) einem Abbild der Tumormasse (40) überlagert wird, um ein optisches Echtzeitüberwachen der zerstörten Tumormasse bereitzustellen.
13. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin die graphische Darstellung (62) ein geometrisches Symbol beinhaltet.
14. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin die graphische Darstellung (62) ein zweidimensionales Bild beinhaltet.
15. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin die graphische Darstellung (62) ein dreidimensionales Bild beinhaltet.
16. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Kanüle und die Temperatursonde (16) jeweils mehrere Positionsmarkierungen (34) beinhalten, um die Bestimmung der relativen Positionen der Kanüle und der Temperatursonde (16) zu erleichtern.
17. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Positionsmarkierungen (34) jeweils entlang eines Teilbereichs einer Länge von der Kanüle und entlang eines Teilbereichs einer Länge von der Temperatursonde (16) gleichmässig beabstandet sind.
18. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die Kanüle angepasst ist, dass ein physiologisch verträgliches Fluid um die Faser (18) herum fließen kann.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, die eine Fluidpumpe (26) beinhaltet, die angepasst ist, das Fluid an die Kanüle zu liefern.
20. Vorrichtung nach Anspruch 1, die eine Laserlichtleitfaser (18) und eine Laserquelle (20) beinhaltet, die mit der Laserlichtleitfaser (18) verbunden werden kann.
21. Vorrichtung nach Anspruch 20, worin die Laserquelle (20) ein Diodenlaser ist.
22. Vorrichtung nach Anspruch 1, die Mittel zum Ausführen eines Blutzirkulationstests beinhaltet, welche ein Kontrastmittel zur Bestimmung der Tumormassenerstörung verwenden.
23. Vorrichtung nach Anspruch 22, worin die Blutzirkulationstestmittel Mittel zum Durchführen eines kontrastverstärkten Farb-Doppler-Ultraschalltest beinhalten.

Hierzu 10 Blatt Zeichnungen



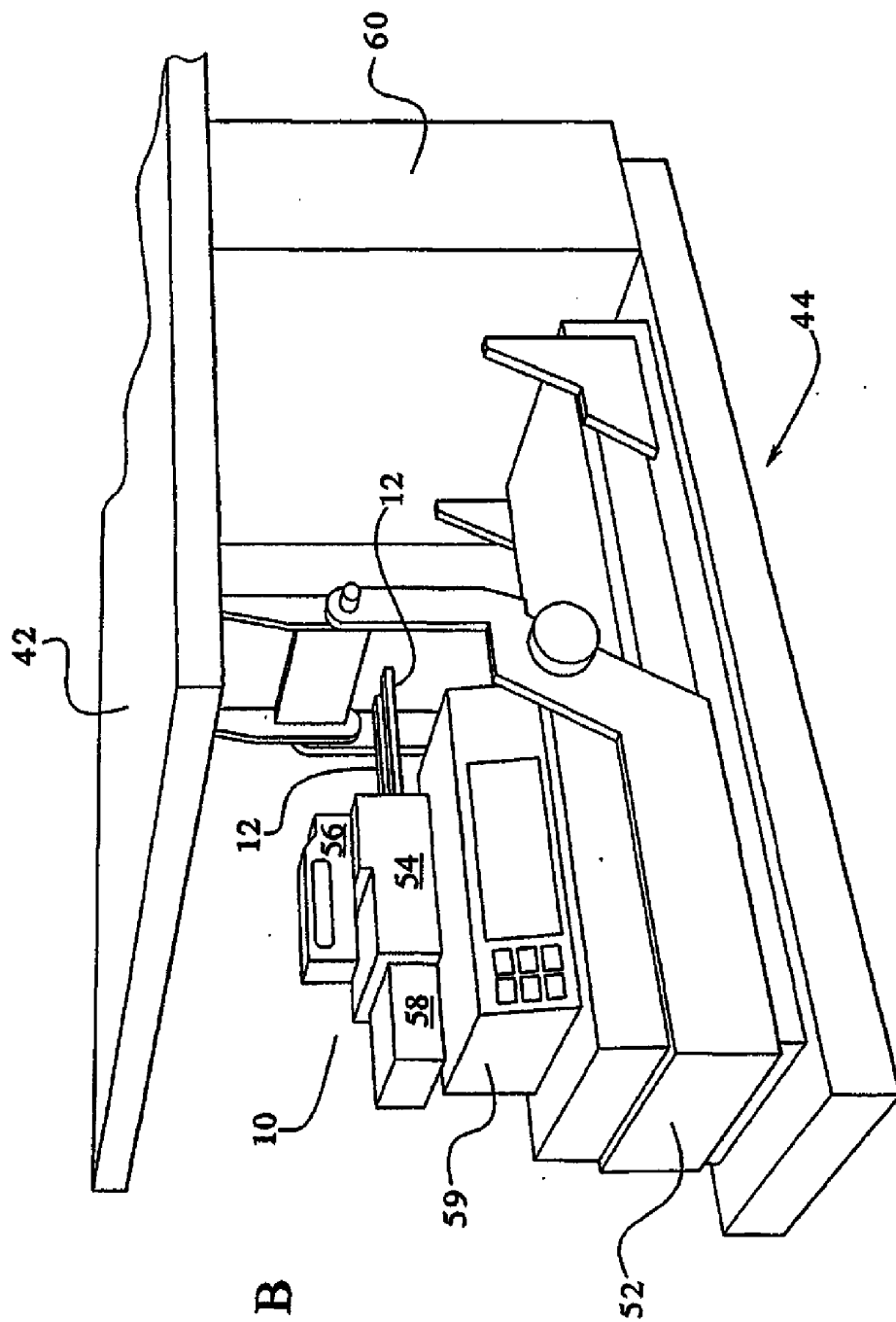


FIG. 1B

FIG. 2A

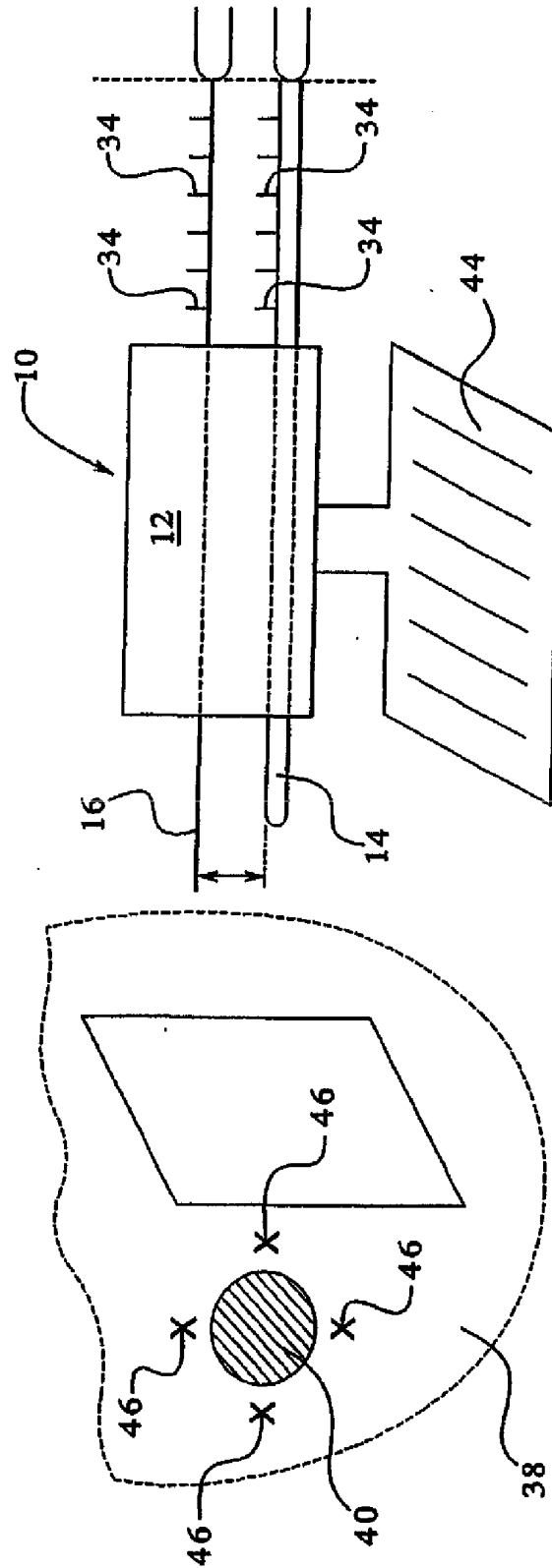
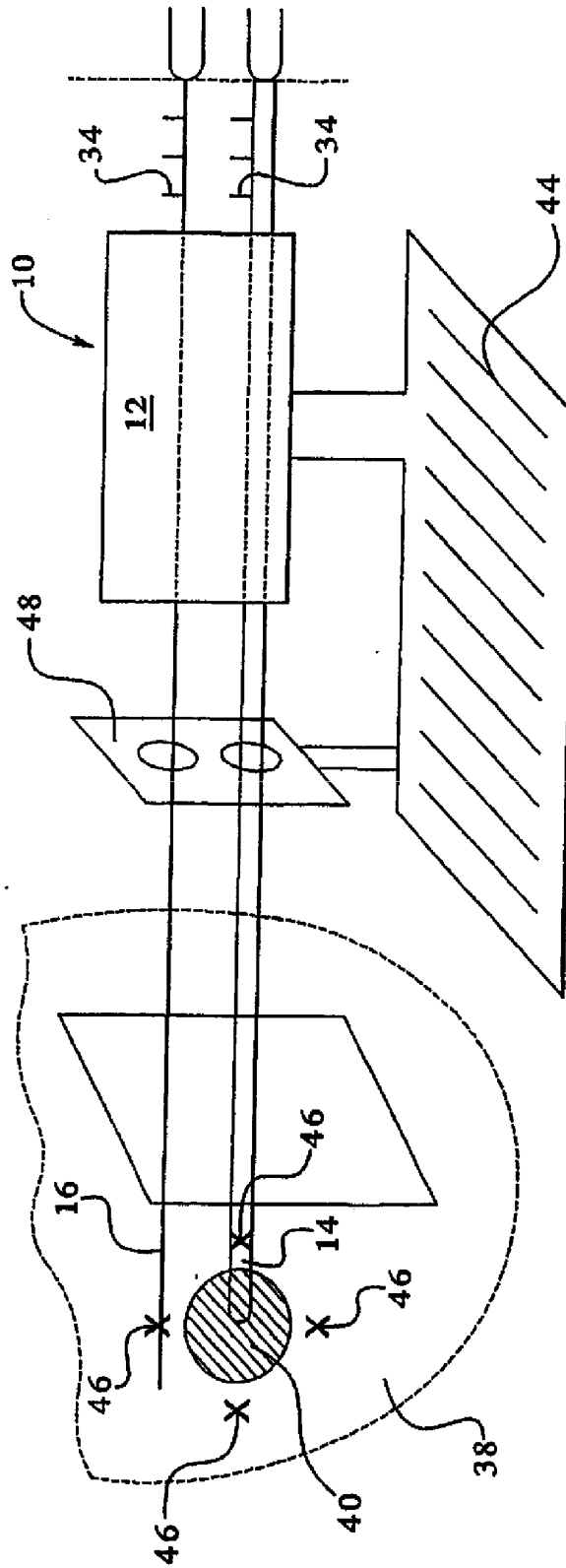


FIG.2B



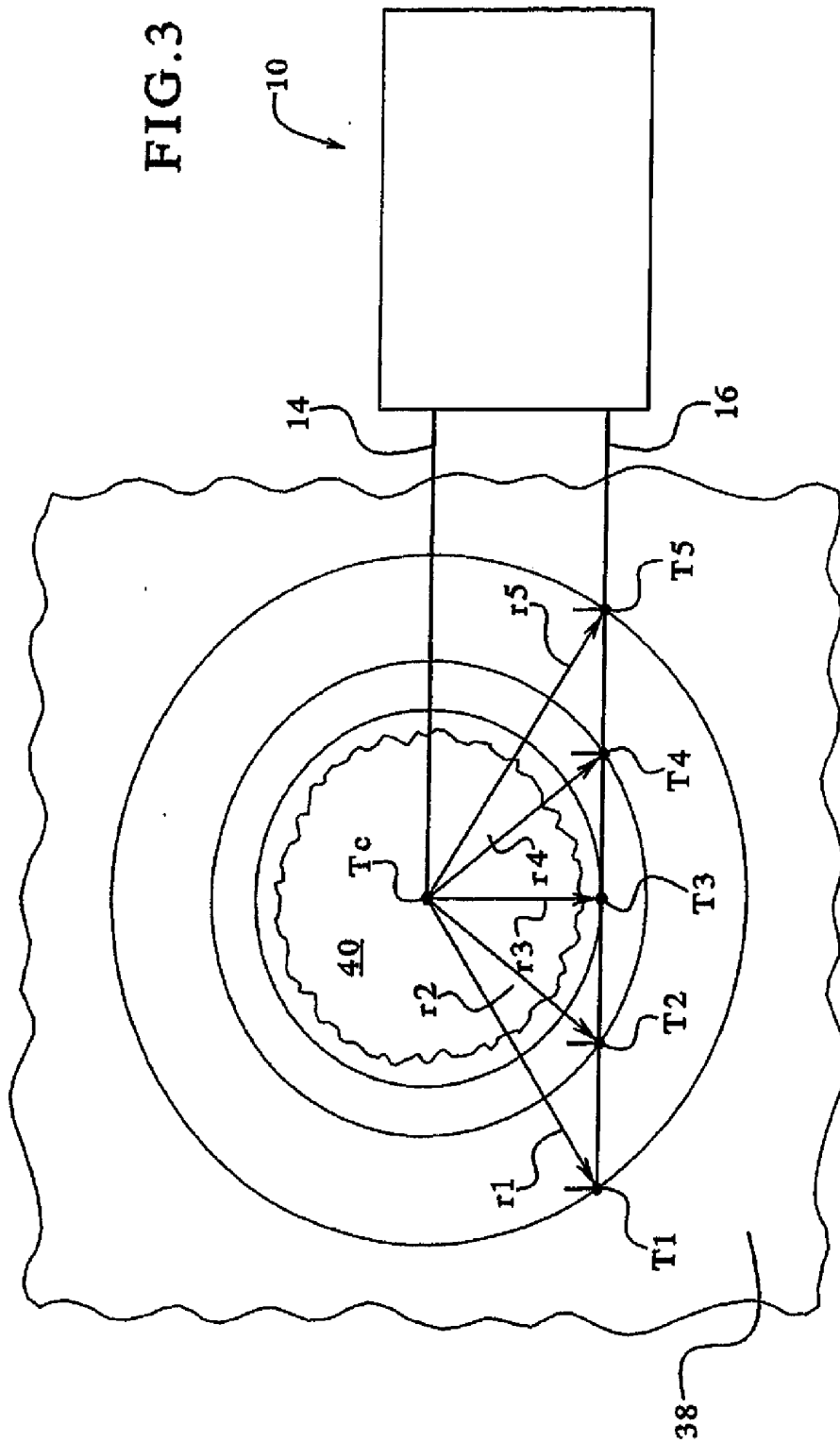


FIG.4A

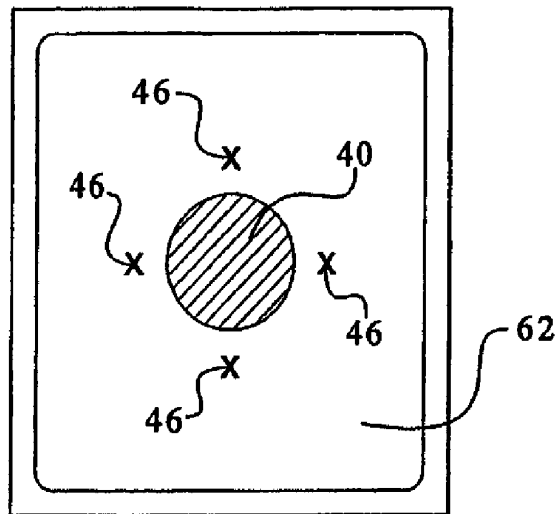


FIG.4B

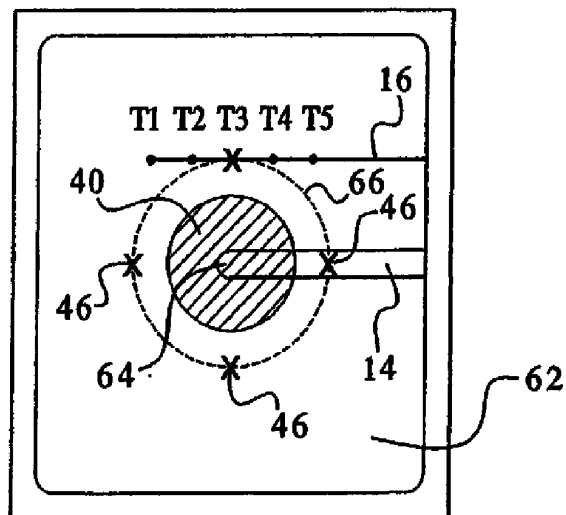


FIG.4C

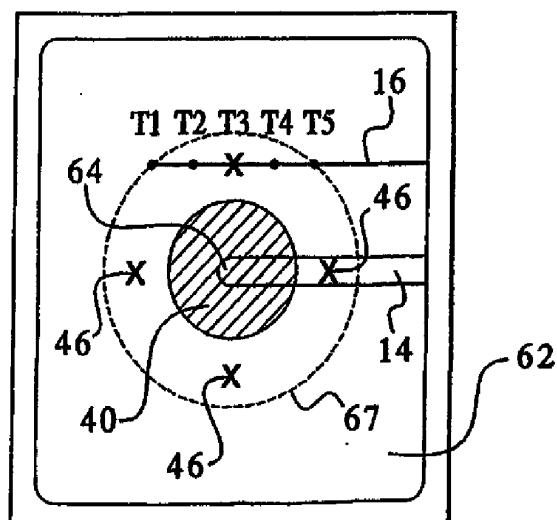


FIG.4D

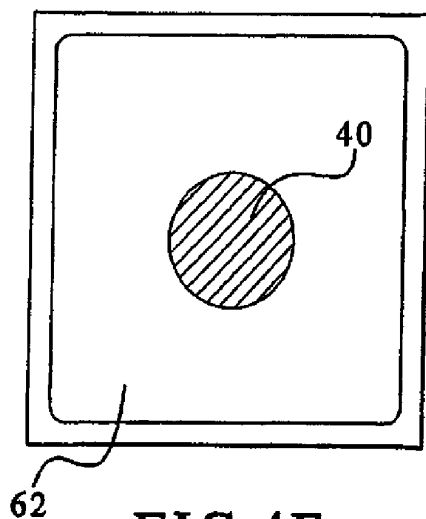


FIG.4E

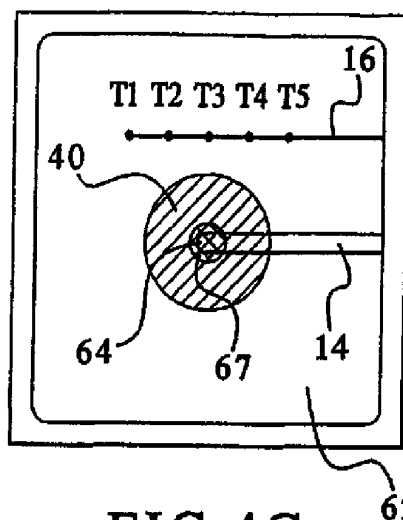


FIG.4F

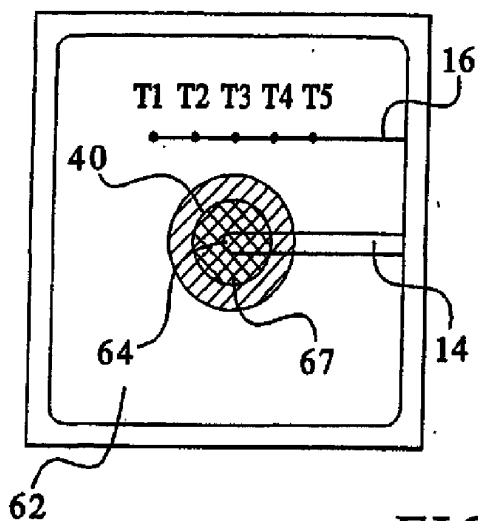


FIG.4G

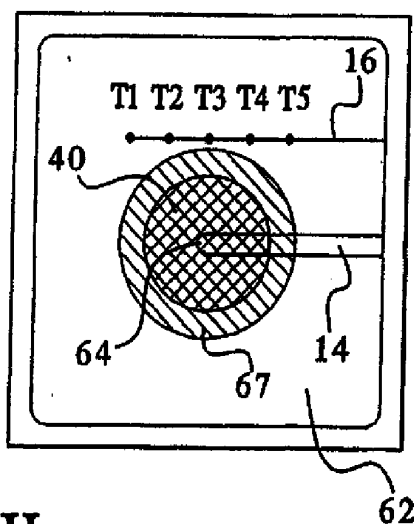


FIG.4H

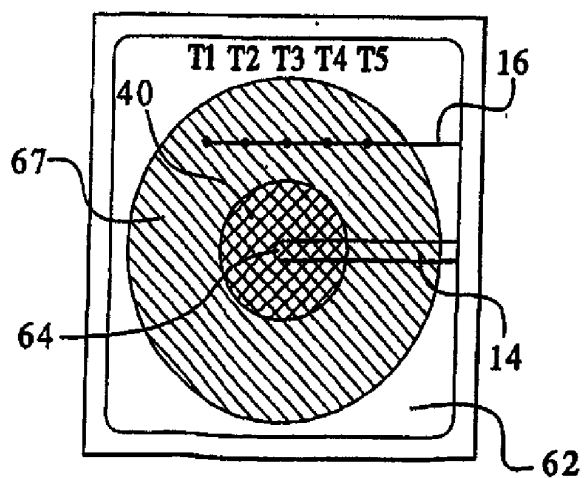


FIG.4I

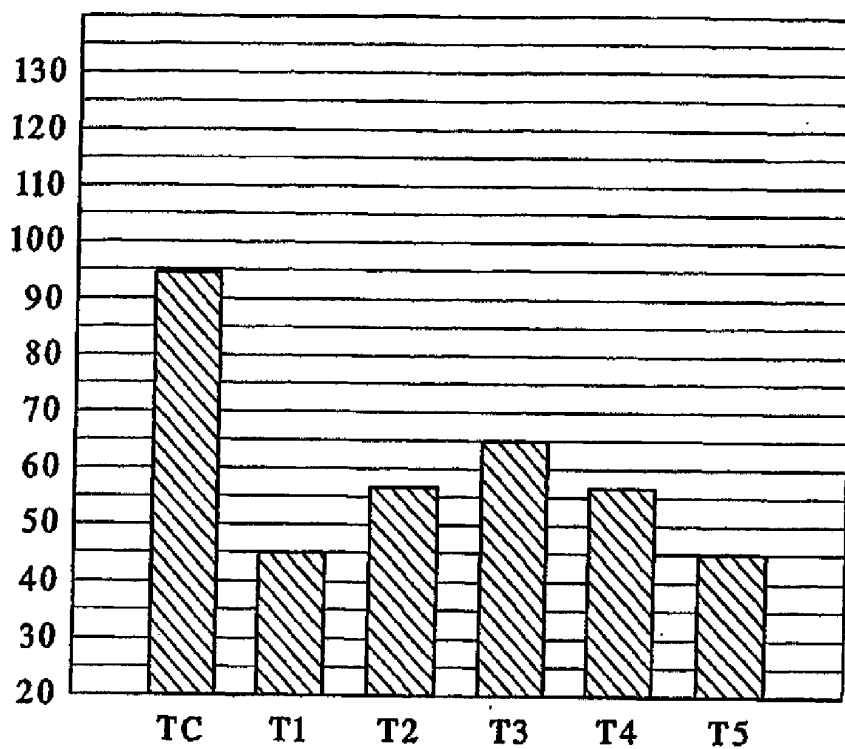


FIG.4J

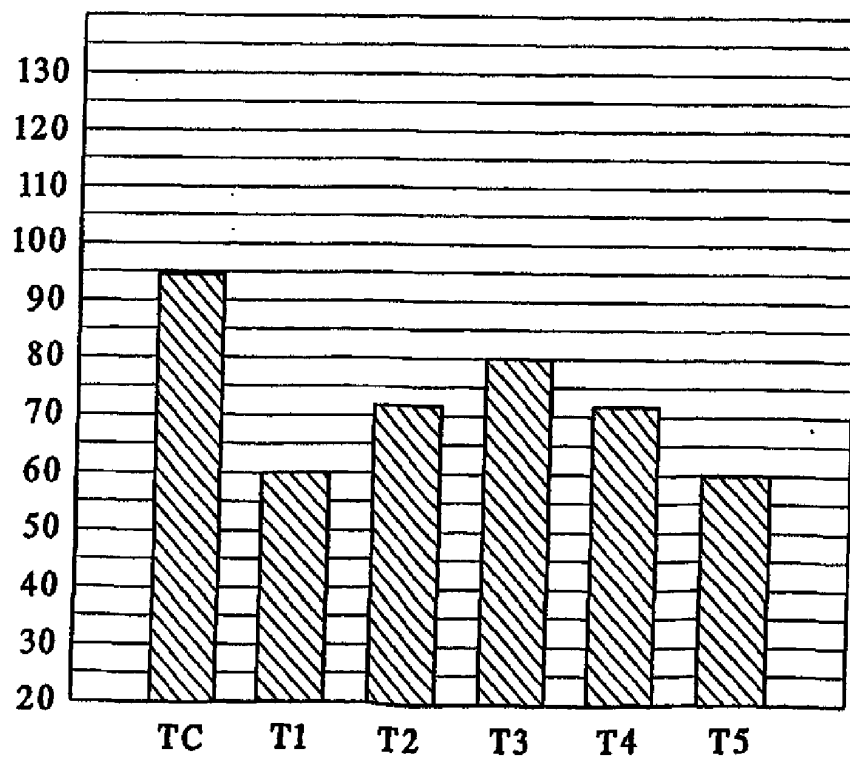


FIG.5A

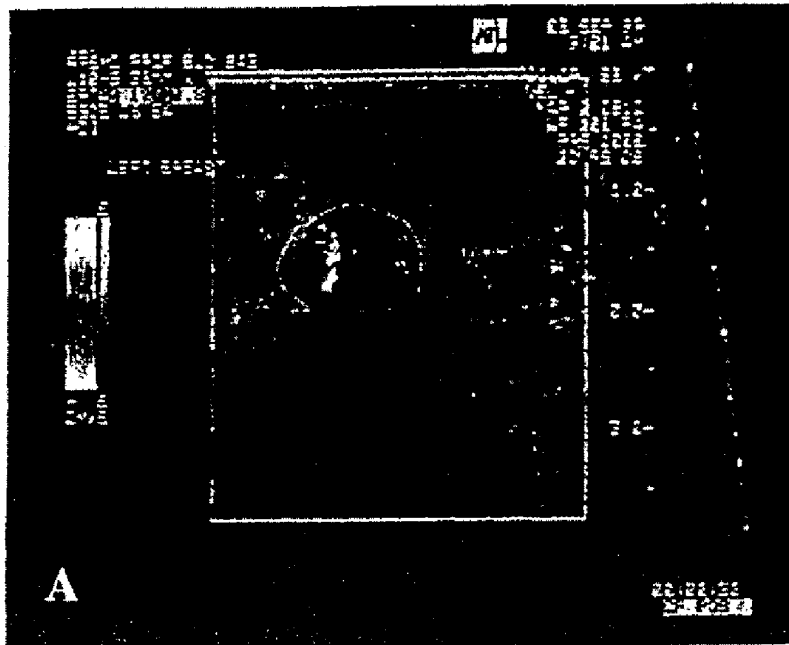


FIG.5B

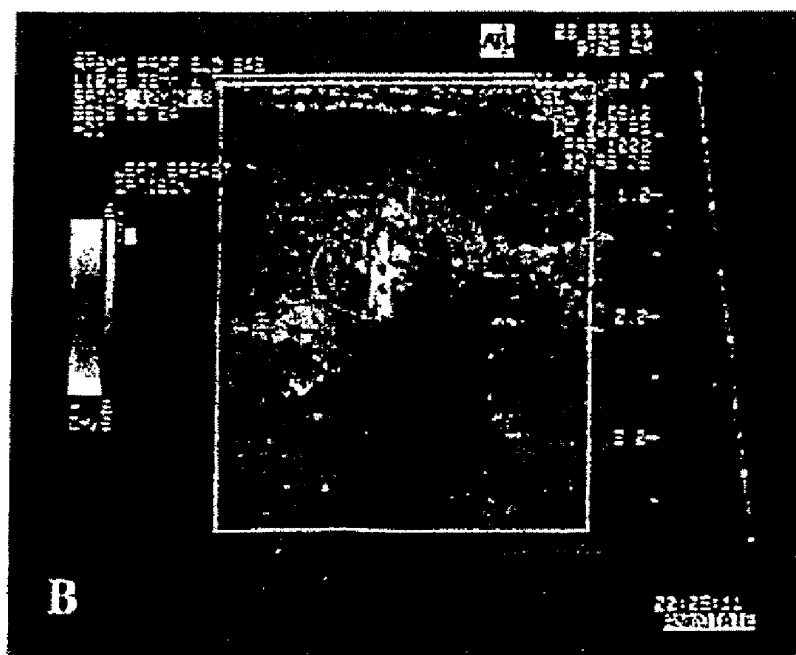


FIG.5C

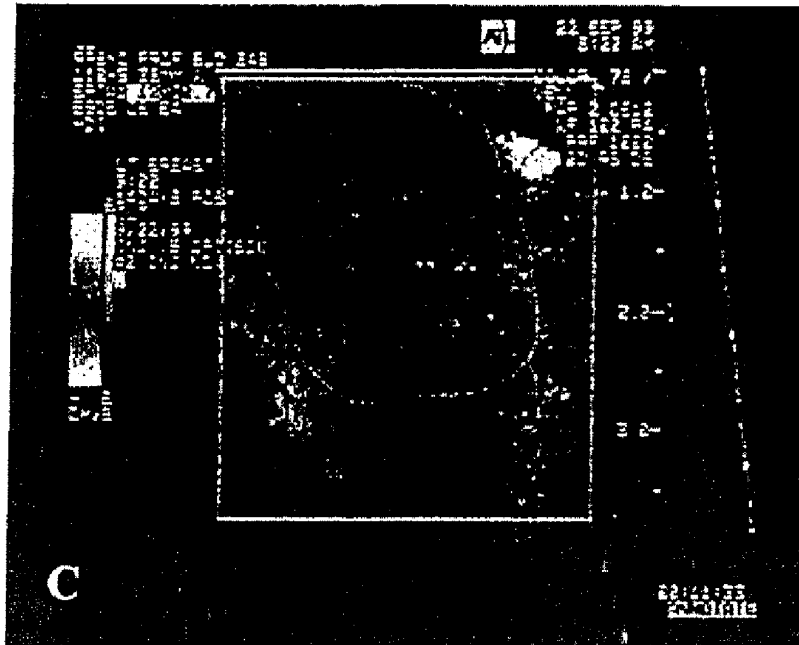
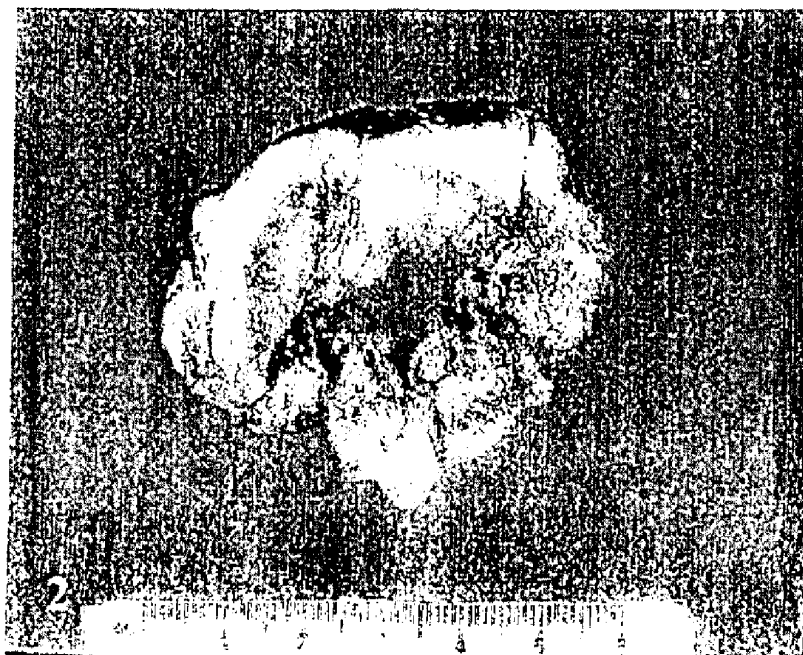


FIG.6



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC ⁸ : A61B 18/22 (2006.01)		
Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß ECLA: A61B 18/22		
Recherchierter Prüfstoß (Klassifikation): A61B 18/22		
Konsultierte Online-Datenbank: WPI, EPODOC		
Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 4. Feber 2010 eingereichten Ansprüchen erstellt.		
Die in der Gebrauchsmusterschrift veröffentlichten Ansprüche könnten im Verfahren geändert worden sein (§ 19 Abs. 4 GMG), sodass die Angaben im Recherchenbericht, wie Bezugnahme auf bestimmte Ansprüche, Angabe von Kategorien (X, Y, A), nicht mehr zutreffend sein müssen. In die dem Recherchenbericht zugrunde liegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.		
Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
A	DD 296 616 A5 (INGENIEURBÜRO ELEKTROGERÄTE) 12. Dezember 1991 (12.12.1991) ganzes Dokument	1
A	US 5 222 953 A (DOWLATSHAHI) 29. Juni 1993 (29.06.1993) ganzes Dokument	1
¹⁾ Kategorien der angeführten Dokumente: X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung : der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden. Y Veröffentlichung von Bedeutung : der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist. A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert. P Dokument, das von Bedeutung ist (Kategorien X oder Y), jedoch nach dem Prioritätstag der Anmeldung veröffentlicht wurde. E Dokument, das von besonderer Bedeutung ist (Kategorie X), aus dem ein älteres Recht hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen). & Veröffentlichung, die Mitglied der selben Patentfamilie ist.		
Datum der Beendigung der Recherche: 19. Feber 2010		Prüfer(in): Dr. NARDAI ☐ Fortsetzung siehe Folgeblatt