

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103025381 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 03

(21) 申请号 201180027496. 6

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

(22) 申请日 2011. 04. 04

代理人 王程 黎艳

(30) 优先权数据

12/753, 813 2010. 04. 02 US

(51) Int. Cl.

A61N 7/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 12. 03

A61B 18/00(2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/031129 2011. 04. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02011/123862 EN 2011. 10. 06

(71) 申请人 米瑞碧利斯医疗公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 格雷戈里·P·达灵顿

迈克尔·J·康诺利

贾斯汀·A·瑞德

杰西卡·E·帕森斯 罗兰·豪斯

约翰·穆尔科斯基

乔尔斯·D·埃默里

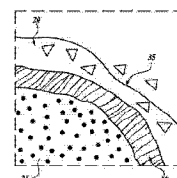
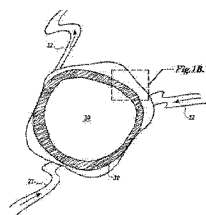
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 16 页

(54) 发明名称

用 HIFU 治疗子宫肌瘤或其它组织的办公室用系统

(57) 摘要

本发明公开了一种使用 HIFU 或其它能量治疗模式来烧蚀某种模式的基本治疗区、从而治疗理想组织区的方法,每个基本治疗区具有比 HIFU 换能器焦域大、但比理想治疗区整体区域小的体积。在一个实施例中,基本治疗区的模式设置为形成壳体,该壳体部分或整个封装了理想组织区,于是所述理想组织区因除直接 HIFU 损伤之外的效应(包括缺血、热传导、发炎、细胞凋亡等)而局部坏死。坏死组织留在体内,经正常人体机制进一步再吸收和 / 或愈合。



1. 一种用于治疗子宫肌瘤或其它子宫组织的系统,包括:
手持或手动引导的 HIFU 治疗仪,其具有可移动式换能器焦域,所述换能器焦域配置为将 HIFU 治疗信号投送至子宫肌瘤或其它子宫组织中的治疗部位上;
成像换能器,其产生代表子宫肌瘤或其它子宫组织的成像信号;以及
处理器,所述处理器被编程,以确定围绕子宫组织的肌瘤或其它目标区的周边施加 HIFU 的模式,并控制 HIFU 换能器的焦域的位置、从而按照所述模式施加 HIFU 能量。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于, HIFU 的施加模式由围绕子宫组织的肌瘤或其它目标区的周边的多个基本治疗区组成。
3. 根据权利要求 2 所述的系统,其特征在于,每个基本治疗区具有经选择的尺寸,该尺寸使得在治疗能量重复施加于基本治疗区的周界时,所述基本治疗区的内部区域通过非直接加热的方式接受治疗。
4. 根据权利要求 2 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以按照一个模式来控制 HIFU 换能器的焦域的位置,从而在子宫肌瘤或子宫组织目标区的内部创建多个基本治疗区。
5. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述 HIFU 治疗信号以足以使治疗性 HIFU 信号基频能量中的相当一部分转换为治疗部位处基频谐振能量的功率发射。
6. 根据权利要求 5 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以基于按不同功率等级发射的多个测试信号来确定这样的 HIFU 治疗信号功率等级:该功率等级使治疗性 HIFU 信号基频的相当一部分能量转换为治疗部位处的基频谐振能量。
7. 根据权利要求 2 所述的系统,其特征在于,所述基本治疗区为圆柱形,其直径约等于焦域的长度。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以控制机械连杆,该机械连杆调节 HIFU 换能器的位置以移动焦域。
9. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以控制电动波束转向器,从而移动焦域。
10. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以自动检测要治疗的子宫肌瘤或子宫组织其它区的边界。
11. 根据权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述处理器被编程,以接收来自用户的、代表要治疗的子宫肌瘤或子宫组织其它区的边界的输入。
12. 一种用高强度聚焦超声(HIFU)使子宫肌瘤或其它子宫组织热坏死的系统,包括:
手持或手动引导的 HIFU 治疗仪,其具有可移动式换能器焦域,该换能器焦域配置为将具有基频的治疗性 HIFU 信号投送至治疗部位;
发射控制器,其配置为向 HIFU 换能器提供驱动信号,以使所述换能器在足以使治疗性 HIFU 信号基频的相当一部分能量转换为治疗部位处的基频谐振能量的功率上产生治疗性 HIFU 信号;以及
位置控制器,其配置为将 HIFU 换能器的焦域置于子宫肌瘤或其它子宫组织中,以在无温度反馈的情形下生成一个或多个基本治疗区。
13. 根据权利要求 12 所述的系统,其特征在于,每个基本治疗区为圆柱形,其直径大致等于焦域的长度。

14. 根据权利要求 12 所述的系统,其特征在於,HIFU 治疗信号选择为使 HIFU 治疗信号达到或超过治疗部位处的振动开始的值。

15. 一种用高强度聚焦超声(HIFU)使治疗部位处的组织热坏死的系统,包括:

具有可移动式焦域的 HIFU 换能器,该 HIFU 换能器配置为将具有基频 HIFU 信号投送至治疗部位处的组织;

发射控制器,其配置为向 HIFU 换能器提供驱动信号,以使所述换能器在足以使治疗性 HIFU 信号基频的相当一部分能量转换为治疗部位处的基频谐振能量的功率上产生治疗性 HIFU 信号;以及

位置控制器,其配置为使 HIFU 换能器的焦域定位在组织中,以生成一个或多个存在有气泡的基本治疗区。

16. 一种用于治疗子宫肌瘤或其它子宫组织的系统,包括:

手持或手动引导的 HIFU 治疗仪,其具有可移动式换能器焦域,该焦域配置为将 HIFU 治疗信号投送至子宫肌瘤或其它子宫组织中的治疗部位;

成像换能器,其产生表示治疗部位的成像信号;以及

处理器,其被编程,以确定向肌瘤或子宫组织其它目标区施加 HIFU 的模式;以及

位置控制器,其选择性地控制 HIFU 换能器焦域的位置,以按照所确定的模式施加 HIFU 能量,在 10 分钟内有效地治疗直径大至 5cm 的肌瘤或子宫组织其它区。

用 HIFU 治疗子宫肌瘤或其它组织的办公室用系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2010 年 4 月 2 日提交的、申请号为 12/753,813 的美国专利申请的优先权,该申请是于 2009 年 10 月 5 日提交的、申请号为 12/573,840 的美国专利的接续部分,后者根据法规 35U. S. C. § 119(e) 要求于 2008 年 10 月 3 日提交的、申请号为 61/102,804 的美国临时申请的权益;上述这些申请的全部内容以引用方式并入本申请。

技术领域

[0003] 本文的技术涉及用于对内部人体组织进行治疗的方法和装置,尤其涉及用高强度聚焦超声(high intensity focusedultrasound, HIFU)对内部人体组织的治疗。

背景技术

[0004] 当前有许多用于治疗内部人体组织的技术。例如,可使用例如外科手术、放射和化疗等多种技术来治疗内部恶性和非恶性肿瘤。每一种技术都有其优点和缺点。一种用于治疗内部人体组织的有前景的非侵入性技术是高强度聚焦超声(high intensity focused ultrasound, HIFU)。通过 HIFU,将高强度超声能量聚焦在理想治疗区。该能量同时通过热机制和机械机制来导致组织的破坏。

[0005] 使用 HIFU 其中一个缺点是治疗给定组织区所需的时间。当前的 HIFU 程序可能需要长达 3 小时的时间来治疗单个肿瘤,这归因于医生和患者对这些程序的低接受性。另外,彻底烧蚀一大片组织所需的能量导致大量热从烧蚀区向外传导,这可能增大对周围的健康组织造成热损伤的风险。

[0006] 鉴于上述问题,需求一种以能够缩短治疗时间、同时提高安全性和有效性、便于使用且降低了所需的总能量的方式来治疗内部人体组织。

发明内容

[0007] 为解决上述问题,本文的技术涉及一种用于治疗子宫肌瘤或其它组织的系统,所述其它组织足够紧凑,以便能够在内科进行处理。该系统使用来自可包括高强度聚焦超声(highintensity focused ultrasound, HIFU)的能量源的能量来治疗组织。这类能量源还可包括射频、辐射、微波、冷冻疗法、激光等。尽管如此,优选方式还是 HIFU,因为 HIFU 具有无需穿刺或切开便能非侵入地聚焦在人体深处组织的独特性能。

[0008] 在一个实施例中,通过烧蚀多个相邻的基本治疗区、以形成用于治疗整个目标组织区的“积木”(building blocks)来治疗理想目标组织区。通过使 HIFU 换能器的焦域聚集以烧蚀比焦域本身大、但比整个理想治疗区小的子区域而生成每个基本治疗区。通过在施加治疗能量时使 HIFU 换能器的焦域重复聚集在基本治疗区的周界上而生成每个基本治疗区。可不使用温度数据或反馈控制而将来自 HIFU 换能器的治疗信号施加在组织上,即便有气泡存在;这样,治疗时间显著地缩短了。

[0009] 在一个实施例中,机械或电动转向装置使 HIFU 波束的焦域围绕基本治疗区的周

界聚集,直到对该周界所包围的组织进行了烧蚀。在一个实施例中,基本治疗区的中央区域不直接烧蚀,而是通过周界烧蚀时产生的热传导进行治疗。

[0010] 在一个实施例中,本文的技术包括用于将治疗能量投送至焦域的 HIFU 换能器,以及计算机控制的波束转向器,用于在施加治疗能量时使焦域重复地置于基本治疗区的周界上。

[0011] 在一个实施例中,生成了一种基本治疗区模式,以形成围绕治疗区的烧蚀组织壳体(类似于包围着蛋的蛋壳的几何形状)。在 HIFU 疗法中使用这种壳体烧蚀类型来治疗理想组织区,具有两个主要作用:(1) 在一个实施例中,烧蚀壳体中断了向治疗区内部的供血,导致壳体内未治疗的组织在原处缺血性坏死。通过这种方式,尽管仅用 HIFU 对外部边界进行了直接治疗,然而对区域中央造成的缺血性损伤会随时间推移而破坏整个区域。(2) 在另一实施例中,由模式壳体构成的基本治疗区这样一种方式沉积:尽管仅用 HIFU 能量直接烧蚀了外部边界,然而,朝向区域内部的热传导使内部组织即刻被热破坏了。由于壳体烧灼形成的是比用 HIFU 能量直接烧灼的区域更大的有效组织治疗区,因此,壳体烧蚀所具有的这些优点显著地提高了 HIFU 疗法的效率。利用壳体烧蚀的优点中的一两个便可提高给定 HIFU 步骤的产出效果。

[0012] 在另一实施例中,生成了多个用于填充或部分填充治疗目标区的基本治疗区。利用这项技术,与仅烧蚀外部边界的情形相比,治疗区内有更大比例的组织通过暴露于烧蚀能量中而直接坏死。

[0013] 在另一实施例中,HIFU 治疗装置使 HIFU 换能器的焦域沿某一路径移动,以环绕或包围组织区。HIFU 换能器焦域移动的模式生成了一串直径各异的烧蚀组织环状体,这些环状体堆叠起来以环绕或包围组织区。在另一实施例中,移动焦域以生成用于包围治疗区的烧蚀组织螺旋状壳体。

[0014] 为最大程度缩短治疗时间并降低对操作人员的技能要求,在一个实施例中使用了计算机控制机构来自动移动 HIFU 焦域并施加 HIFU 能量,以这种方式生成理想基本治疗区和/或理想几何形状的壳体,同时用户仅需简单地保持治疗仪静止即可。

[0015] 本部分内容选择性地简要介绍了一些概念,在以下说明书具体实施方式部分将对这些概念作进一步叙述。本部分内容并不旨在辨识所主张的主体的关键特征,也不旨在帮助确定所主张的主体的范围。

附图说明

[0016] 通过以下结合附图的详细描述,前述的本技术的各方面及其有点将更清晰地展现,其中:

[0017] 图 1A 展示了对应于本文技术一个实施例的由烧蚀壳体包围的内部组织区;

[0018] 图 1B 为烧蚀壳体内部和外部的组织的详细视图;

[0019] 图 2 展示了要治疗的子宫肌瘤的超声图像;

[0020] 图 3A 和 3B 展示了根据本文技术一个实施例生成的圆柱形基本治疗区;

[0021] 图 3C 展示了安全性及治疗范围与所 HIFU 信号的施加功率之间的关系;

[0022] 图 3D 展示了根据本文技术一个实施例生成的基本治疗区的侧视图和俯视图,以及该实施例产生的完全填充的烧蚀区;

[0023] 图 3E 展示了根据本公开技术另一实施例生成的更小的基本治疗区的侧视图和俯视图,以及该实施例产生的完全填充的烧蚀区;

[0024] 图 3F 展示了根据本公开技术另一实施例生成的更大的基本治疗区的侧视图和俯视图,以及该实施例产生的部分填充的烧蚀区;

[0025] 图 3G 展示了通过使 HIFU 焦域沿着组织区单次扫过的方式施加能量而生成的不均匀的治疗组织轮廓;

[0026] 图 3H 展示了通过使 HIFU 焦域沿着组织区多次扫过的方式施加能量而生成的更均匀的治疗组织轮廓;

[0027] 图 3I 展示了通过使焦域来回聚集在全部理想治疗区周界的一部分上而生成的弧形或弓形基本治疗区;

[0028] 图 3J 和 3K 展示了对应于本文技术一个实施例的、用于从多个基本治疗区生成围绕组织区的烧蚀壳体的技术;

[0029] 图 4A 和 4B 展示了对应于本公开技术另一实施例的、用于生成围绕组织区的烧蚀壳体的第二种技术;

[0030] 图 4C 展示了对应于本公开技术另一实施例的、用于生成围绕组织区的烧蚀壳体的第三种技术;

[0031] 图 4D 展示了用于生成围绕子宫肌瘤的烧蚀壳体的技术,所述烧蚀壳体与至少一部分相邻子宫内膜重叠,以进一步减轻月经过多症状;

[0032] 图 5 展示了对应于本文技术一个实施例的 HIFU 治疗设备;

[0033] 图 6 展示了对应于本公开技术一个实施例的、用于改变 HIFU 换能器的焦域的位置和朝向的机构;

[0034] 图 6A 和 6B 展示了如何使用图 6 所示的机构来改变焦域的角度朝向;

[0035] 图 6C 和 6D 展示了用于改变焦域深度和位置的另一机构;

[0036] 图 7 展示了对应于本文技术一个实施例的、使用 HIFU 治疗组织的系统;

[0037] 图 8A 和 8B 展示了两种不同的 HIFU 信号波形;

[0038] 图 9 展示了治疗波形中的多个可调节参数;

[0039] 图 10 展示了根据本文技术另一方面所计算的保留的基本能量(fundamental energyretained, FER)曲线;

[0040] 图 11 展示了根据本文技术另一方面所计算的、围绕 HIFU 换能器焦域的组织中的 HIFU 信号估算衰减与所施加功率变化之间的关系曲线;

[0041] 图 12 展示了根据本文技术另一方面所计算的一组曲线,分别表示投送至焦域的总功率、保留在 HIFU 治疗信号基频的功率、以及转换为谐振的功率;

[0042] 图 13 为对应于本文技术一个实施例的、用于计算有多少治疗信号基频能量转换为基频谐振能量的方法的流程图;

[0043] 图 14 为用于估算 HIFU 发射器焦域的 HIFU 信号的衰减与输入功率变化之间关系的方法的流程图。

具体实施方式

[0044] 如上所述,本文的技术涉及一种用于治疗内部人体组织、例如子宫肌瘤、良性或恶

性肿瘤或类似物的方法。尽管以下说明针对的是本技术在治疗子宫肌瘤中的应用,然而本领域技术人员应当理解,该技术可用于治疗任意内部人体组织区域。在一个实施例中,通过在组织上生成一个或多个基本治疗区的模式来治疗理想治疗区。尽管本文的技术描述了这些基本治疗区的可能具有的几种集合形状,然而每一类基本区都具有共同特征:所述基本区由烧蚀组织区构成,所述烧蚀组织区比 HIFU 焦域区要大,这是由于焦域以预定方式围绕或沿着基本区作受控运动。本文所称的声焦域通常定义为从声波形的空间最大值处测得的声波形的 -6dB 等压线所包围的区域。本领域技术人员将理解,该 -6dB 等压线的大小也称为半高宽(full-width half-maximum),或 FWHM 尺寸。本文的实施例中应用的一个典型焦域为卵形,其 FWHM 尺寸为:沿着波束轴具有约 10mm 的长度,垂直于波束轴具有约 2mm 的宽度。

[0045] 对应于本文技术的一个实施例,要治疗的理想组织区暴露于以壳状模式烧蚀组织的能量中,所述能量完全或部分地围绕组织区,但仅直接烧蚀外部边界。由所述壳体包围的组织仍留在体内,因非直接烧蚀的效应而在原处坏死。引起原处坏死的这些其它效应可包括以下组合:

[0046] 1. 缺血性坏死,由部分或全部将所封装区域与其供血隔断引起;

[0047] 2. 直接热坏死,由生成烧蚀壳体过程中向内的热传导引起;和/或

[0048] 3. 由正常愈合过程引起的继发性损伤引起(发炎、细胞凋亡等)。

[0049] 位于治疗区的烧蚀壳体内部的坏死组织随后经正常人体机制而再吸收和/或愈合。

[0050] 图 1A 展示了要治疗的组织区,例如子宫肌瘤 20。子宫肌瘤可具有不规则形状,但通常为球形或椭圆形。肌瘤 20 包括一个或多个向肌瘤 20 供血的血管 22。为治疗肌瘤 20,在肌瘤 20 边缘内部以一种将壳体内肌瘤组织与向其供血的血管 22 相隔断、并将血液从肌瘤 20 中移出的方式形成了立体的烧蚀壳体 30。通过用烧蚀壳体 30 切断内部组织的供血,可将该内部组织留在体内以形成缺血性坏死,并最终经正常人体愈合机制在数天/数周后吸收或愈合。

[0051] 在一个实施例中,通过将壳体内部的组织在 HIFU 能量中暴露足够长的时间或暴露在具有足够大功率的 HIFU 能量中、以导致组织直接坏死来生成烧蚀壳体 30。应当理解的是,说明书通篇中的“所施加的 HIFU 功率和能量”这些概念用于大致描述发射至组织的 HIFU 信号的振幅或“强度”。按照这种含义,术语“HIFU 功率”和“HIFU 能量”基本上可互换使用,除那些上下文有特定含意的场合之外。这与继发性缺血坏死相区别,继发性缺血坏死发生在壳体内部的组织中,是由于该壳体内组织被切断供血或因以上所列的其它效应而导致的。由于被烧蚀以生成壳体的组织区比要治疗的整个组织区要小,因此,治疗组合体积的组织(即,壳体加上封装区)所需的时间缩短至小于直接烧蚀整个区域所需的时间。在此使用的术语“烧蚀”指的是因组织暴露于能量中而导致的直接热和/或机械效应所引起的组织直接性坏死。在此使用的术语“壳体”指的是经烧蚀的表面,其减少或消除了沿该表面的血液流。该表面的几何形状可以是完全封装某区域(例如,球面)或非闭合式、以仅部分地封装该区域(例如,凹盘)。术语“封装”指的是这种表面的生成。

[0052] 图 1A 展示了完全嵌入在肌瘤 20 区内的壳体 30。当然,该壳体的尺寸可变化,以使其内部的非烧蚀区域封装整个肌瘤 20。替代性地,肌瘤 20 可具有在其中生成的多个壳体。

[0053] 在另一实施例中,生成了一个或多个部分式壳体,这些部分式壳体不会彻底封装

组织单位,但减少或消除了从这些部分式壳体内部流出的或流入部分式壳体内部的、经过部分式壳体的血液流。这将使至少部分组织区坏死。

[0054] 图 1B 展示了肌瘤 20 内部和围绕肌瘤 20 的壳体 30 的近距离视图。如上所述,肌瘤 20 包括位于烧蚀壳体 30 内的内部区域 25,该内部区域 25 将借助被切断了外部供血的组织(一部分归因于与愈合、例如发炎和细胞凋亡等相关的其它继发性损伤机制)而缺血性坏死。形成烧蚀壳体 30 的组织通过暴露于 HIFU 波束焦域的热和 / 或机械效应而直接坏死。烧蚀壳体 30 外部的一些肌瘤组织 35 也可通过热坏死(由于来自烧蚀壳体 30 的热传导)和 / 或继发性损伤机制(缺血、发炎、细胞凋亡等)而部分或全部被破坏。

[0055] 图 2 展示了超声成像换能器和其它超声成像部件所产生的肌瘤 20 的平面图像。如以下将详述的,在一个实施例中,成像换能器和 HIFU 换能器组合为一个单元。在一个实施例中,超声成像换能器、超声图像处理器和显示器(未图示)用于产生提供给医生的肌瘤 20 图像。所述显示可包括位于肌瘤 20 图像上的十字线或其它标记 38,其中标示出了相对于 HIFU 换能器焦域的参照点,这样,用户能将 HIFU 换能器对准在组织区。医生可与所显示的图像进行互动,例如通过调节环绕十字线 38 并以其为圆心的圆形标记环 40 的半径,以标示理想治疗区的边界或要生成的烧蚀壳体的边界(二者可能是相同的)。处理系统,例如通用或专用计算机(未图示),根据标记环 40 的尺寸所界定的边界来计算要封装肌瘤 20 应当生成的烧蚀壳体的尺寸。

[0056] 在一些实施例中,可调节标记环 40 以形成除圆形外的其它形状,例如椭圆形或圆锥形等,通过例如拉伸标记环 40 的侧部以使医生能够界定立体烧蚀壳体的形状。在一个实施例中,标记环 40 的尺寸由医生手动调节。在另一实施例中,可基于要治疗组织的边界用图像处理技术自动定出标记环的尺寸。需要时医生可进一步调节所述边界。在一些实施例中,可在组织的立体图像上调节边界。在一些实施例中,图像处理算法可自动检测要治疗的结构边缘(例如,边界检测)。在这种情形下,医生可通过将一个或多个点(十字线)置于结构内来定位该结构。接下来,图像处理算法将通过以下方式寻找结构的边界:(i)识别超声图像中对比度(例如光斑亮度)的局部变化;(ii)识别镜面背向散射区域与来自斑靶的背向散射区域。本领域技术人员应当理解,其它技术也可用于识别边界。一旦或手动或半自动或自动地识别了边界,则可使用自动治疗计划算法来确定要产出充分烧蚀的壳体所需的基本治疗区的数量和位置。医生可在投送 HIFU 之前先在超声图像上初步排出治疗次序,并作出任意所需的调整。一旦确定了要生成的壳体的尺寸和 / 或次序,则具有 HIFU 治疗系统的计算机便开始控制 HIFU 换能器焦域的位置,以烧蚀组织,生成壳体。

[0057] 在另一实施例中,目标区可能大于可用的超声图像。另一种可能遭遇的情形是,在治疗波束的移动范围内无法对整个目标都进行治疗。对于第一种情形,可通过手动移动治疗仪将多个超声平面图像或立体区域拼接在一起,以完全程度显示目标。可存储该图像数据以备将来参考。接下来,算法可基于拼接图像而自动计划治疗过程,并建议治疗应当从何处开始。医生也可从拼接图像数据来计划治疗过程。在计划好治疗过程后,医生可将换能器移至一处区域,治疗用换能器在该区域能生成位于目标内的初始基本治疗区。可使用空间图像相关技术来辅助医生将治疗仪关于目标进行定位。在这种情形下,将当前的超声图像与已在预治疗调查中获取的图像相比较并存储。也可使用设备位置传感器(例如磁性传感器)来辅助定位治疗仪。所述设备位置传感器也可与图像相关技术相结合以获得更好的

精确度。在设备尽其所能生成了当前治疗仪位置下的基本治疗区后,可手动移动治疗仪,以使用图像相关技术和 / 或位置传感器来辅助医生针对下一治疗部位定位治疗仪。通过继续进行这一过程,目标的全部范围都得以治疗。另外,手动移动治疗仪以获取图像、从而显示整个目标,这不是必须的。可在治疗仪的一个位置上获取要显示整个目标所需的数据集;然而,由于治疗仪内的治疗设备的移动限制,因此,治疗仪将需要如前所述那样移动。

[0058] 图 3A 和 3B 展示了用于建构整个理想治疗区的圆柱形基本治疗区 80 的一个示范性设置。该基本治疗区 80 是通过使 HIFU 波束 83 的焦域 81 围绕基本治疗区周界聚集而生成的。所述焦域 81 可沿基本治疗区的周界持续移动一段时间或更久,同时 HIFU 发射器持续发射 HIFU 脉冲,直到基本治疗区 80 的周界得到充分烧蚀。替代性地,所述焦域 81 可移动至围绕周界的离散位置,而 HIFU 波束 83 的脉冲发射反复导通和关断,以充分烧蚀围绕基本治疗区周界的不同位置。

[0059] 如图 3B 所示,基本治疗区 80 具有中心区域 79,其不直接暴露于或仅最低程度地暴露于 HIFU 波束 83 的焦域 81 中。该中心区域 79 因烧蚀基本治疗区周界时所产生的热传导而非直接式坏死。在一个特定优选实施例中,基本治疗区 80 的直径约为 11mm,高度约为 10mm,因此体积约为 1cc。在该特定优选实施例中,基本治疗区的体积约是焦域区的 40 倍。烧蚀基本治疗区周界带来的热量向内传导,如箭头 67 所示,以治疗中心区域 79。在基本治疗区的外部,热量向外散出,如箭头 69 所示。

[0060] 尽管图 3A 和 3B 所示的基本治疗区 80 为圆柱形,然而应当理解,还可生成其它形状的基本治疗区,例如球形或立方体形等,具体取决于 HIFU 波束 83 的转向性能。

[0061] 图 3C 展现了所施加的 HIFU 功率等级对 HIFU 治疗体系的治疗范围及安全裕度的影响。对于那些不结合本文技术的效果的传统技术而言,使治疗体系又有效又安全的声功率等级的范围相对较窄,如范围“a”所示。即, HIFU 功率发生小的变化,导致功率跌出该窄范围“a”,从而使该疗法失效或可能不安全。尽管如此,通过使用包括以下中一个或多个效应的组合效应集来治疗目标组织,据信可增大安全有效的 HIFU 功率等级的范围,如范围“b”所述,这样,治疗方法对所投送的 HIFU 功率变化不敏感,所述效应包括:(1) 焦域扫描(focal scanning)以产生基本治疗区;(2) 基本治疗区中向内的热传导;以及(3) 施加适度低基频的高度非线性声能所引起的空间特异性。以下将详细描述这些协同作用以提高 HIFU 治疗效率和旁侧组织安全性的效应。

[0062] 基本治疗区的尺寸可以随多个因素的变化而变化,所述因素包括要施加治疗能量的设备的几何形状。在图 3D 所示实施例中,展示了基本治疗区 80 的俯视图和侧视图。该基本治疗区大致为圆柱形,其宽度 W 和长度 L 都近似等于 HIFU 换能器焦域的长度。随着焦域围绕基本治疗区周界以速度 V 移动,基本治疗区的整个横截面 80a 或因直接暴露于 HIFU 波束中、或因被治疗周界向内的热传导引起的非直接式热坏死而得到治疗。

[0063] 图 3E 展示了直径约为焦域直径两倍的一个较小的基本治疗区 85 的俯视图和侧视图。在这个实施例中,由于在生成基本治疗区时焦域围绕基本治疗区的周界进行移动,因此,该基本治疗区也具有良好界定的边界。所述基本治疗区具有横截面 85c,该横截面 85c 在穿过基本治疗区内部的所有路径上都得到了基本均匀的治疗。这种基本治疗区 85 的缺点在于,其与图 3D 所示的基本治疗区相比更小,因此要治疗理想组织单位所需的基本治疗区会更多。

[0064] 图 3F 展示了另一基本治疗区 89 的俯视图和侧视图,该基本治疗区 89 的直径明显大于 HIFU 换能器焦域的直径。在该例中,基本治疗区内部的协作性加热不会发生,且仅有基本治疗区的周界 89c 进行了烧蚀。因此,基本治疗区的内部可能不像所述的烧蚀环内的敞开式中心那样进行治疗。尽管基本治疗区 89 这种几何形状对于生成用于治疗组织区的“积木”而言不是优选的,然而如以下将详述的,在生成围绕组织治疗部位的烧蚀壳体时,这种几何形状可能是有用的。在另一实施例中,“积木”(基本治疗区)可由线性片段形成,所述线性片段通过沿片段长度多次扫过波束而生成。

[0065] 图 3G 展示了一种方案,治疗能量的全部剂量以使 HIFU 焦域沿着或围绕基本区单次扫过的方式施加在组织上,这样,焦域仅扫过每个特定点一次,绝不会再扫过。这类单次扫过的焦域运动能使能量迅速沉积,并导致过度加热,而这可使组织中形成大型焦域气泡或焦域前气泡,所述气泡反射治疗能量并遮蔽了治疗区的远端区域。因此,气泡的存在可阻止沿着或围绕基本区所有深度处的均匀的烧蚀。于是生成了不均匀的或“不规则的”治疗模式 91a,该治疗模式 91a 在伤口远端侧的不同点处具有程度各异的治疗组织。相反,通过使用将焦域多次聚集在每一特定点的多扫描方式使治疗能量剂量沿着或围绕基本区分散于一串扫描中,可避免大气泡的伪形成,并生成更均匀一致的治疗模式 91b,如图 3H 所示。在每一次扫描时,一部分基本治疗区被烧蚀,且基本治疗区在伤口的所有点上一致开始逐渐“累积”。多扫描技术用于如下所述的基本治疗区的生成中。

[0066] 图 3I 展示了一种用于生成弧形或片段类几何形状的基本治疗区另一实施例的技术。该基本治疗区可用于生成具有均匀治疗深度的多个环或其它形状,且可用在一种形成围绕理想治疗区的壳体的方法中。在该实施例中,HIFU 换能器的焦域在周界一部分(例如,一段弧)的上方来回移动。由于在治疗中 HIFU 焦域的回移动将声能分布在更宽泛的区域上方,防止形成那些能反射能量并导致非均匀或“不规则”治疗模式的大型焦域气泡或焦域前气泡,因此,得到的是深度一致的组织烧蚀。因此,可依次成多个治疗圆弧,以使理想治疗区的治疗周界变得完整。

[0067] 在图 3A 到 3B 和 3D 到 3I 所示的每个例子中,基本治疗区具有与 HIFU 换能器焦域的长度近似相等的高度或长度。在一些实施例中,可通过在施加治疗能量时改变焦域深度以增大基本治疗区的高度。

[0068] 以下所述的一个实施例中,在生成基本治疗区时,用机械摆动器以能将热量极大地限制在治疗区中央 79 内的速度使 HIFU 波束 83 的焦域 81 在圆柱形基本治疗区 80 的周界上移动。HIFU 信号的焦域围绕基本治疗区的周界以一种使治疗区内部被向内的热传导烧蚀、但沉积在治疗区外部边界之外的能量保持低于导致热损伤或机械损伤所需阈值水平的方式聚集。替代性地,可通过电动波束转向使 HIFU 波束 83 的焦域 81 围绕基本治疗区的周界转动;在一个实施例中,可通过使能量沉积在围绕周界的一组离散点上的方式而非焦域持续扫描来进行电动波束转向操作。

[0069] 为生成本文所述的基本治疗区,对基本治疗区的周界施加 HIFU 能量的近似非线性脉冲波形,例如图 8B 所示的波形 230。该基本单位区技术的优选实施例取决于本质为近似非线性的 HIFU 治疗波形,即,入射波形的初始正弦特征被严重扭曲,当其到达 HIFU 焦域时,本质上已经不具有正弦特征。焦域声波形中存在的非线性特征表示能量从基础声频率转换为更高频率的谐振,而谐振易于被位于焦域内以及直接邻接焦域的组织所吸收。这一

效应使加热速度急剧增大,同时仍牢牢地保持在焦域内加热,带来的是治疗效果的提高,同时保障了旁侧组织的安全。该优选实施例中最佳的焦域波形非线性程度是能够最低限度地确保焦域压力波形中发生振动的那种非线性程度。

[0070] 振动开始指的是,沿着焦域波形的一些点上具有局部压力不连续性(即,压力波形的斜率为无限值)。在接受治疗的组织区内的一些情形下,本优选实施例中的焦域非线性程度也可更高,其延伸超出初始振动开始点,以将 HIFU 焦点处组织内充分发展的激波阵面的形成包括在内。在一个实施例中,基础的相当一部分能量(例如,20%或更多)转换为治疗信号基频的谐振的能量。焦域 HIFU 波形的非线性水平通常伴随着压力振幅,而压力振幅可导致或来自声源或来自热源的气泡的形成(例如,惯性空化、稳压空化或组织沸腾)。只要用多次扫过焦域辐照方式以穿过或沿着单位区边缘的分散方式来施加 HIFU 能量,则来自这些源中任意一个源的气泡在组织中的存在将不会消极影响基本治疗区技术的效果和安全性。事实上,存在这种气泡极其利于实现各种反馈技术(如果需要),这是因为分布有气泡的横截面可比横截面本身的几何尺寸大得多,因此可在治疗开始和进行中用作易检测到的指示器。

[0071] 在一个特定实施例中,用于获取 HIFU 焦域的理想非线性水平的最优选声功率峰值范围为 600 到 3100W,具体取决于特定基本组织区相对于人体表面的深度、HIFU 换能器的设计以及其功率处理能力。这些声功率以脉冲形式投送至基本区,其中最优选的脉冲由 1MHz 常规操作频率时的 15 到 45 个循环构成,并以 2 到 8kHz 的脉冲重复频率(pulserepetition frequencies, PRFs)投送。这些脉冲随后以一串持续突发脉冲进行投送,突发脉冲的总数决定了总治疗时间。图 9 展示了 HIFU 治疗信号的声时间结构。每个治疗信号由 HIFU 信号的 P 个突发脉冲构成,其中每个突发脉冲具有在 HIFU 换能器基频(f_0)上的 K 个循环的 N 个脉冲。HIFU 脉冲的这些突发脉冲随后以 M 个脉冲的突发脉冲重复周期进行重复。下表展示了在使用具有 125mm 直径的球形壳体 and 焦距与光圈直径比值(F-number, 也称光圈值、F 值或焦距比数)为 1 的 HIFU 换能器治疗组织时使所用的声时间和声功率参数的优选范围。应当理解的是,所列参数可随要治疗的组织的深度以及要使用的 HIFU 换能器的规格变化而改变。

[0072] 表 1 :所选的声时间参数的优选操作范围

[0073]

参数	最小	常规	最大	单位
声循环长度 ($=1/f_0$)				
最优选范围	0.8	1.0	1.2	μs
次优选范围	0.65	1.0	1.35	μs
最不优选范围	0.5	1.0	1.5	μs
脉冲长度 (循环数)				
最优选范围	15	30	45	循环
次优选范围	10	30	50	循环
最不优选范围	5	30	55	循环
脉冲重复频率(PRF)				
最优选范围	2.0	4.0	8.0	kHz
次优选范围	1.0	4.0	12.0	kHz
最不优选范围	0.5	4.0	18.0	kHz
脉冲长度 (脉冲数量)				
最优选范围	400	500	600	脉冲
次优选范围	250	500	750	脉冲
最不优选范围	100	500	900	脉冲
突发脉冲占空系数				
最优选范围	40	50	60	%
次优选范围	25	50	75	%
最不优选范围	10	50	90	%
每单位区的治疗时长				
最优选范围	10	25	50	s
次优选范围	8	25	75	s
最不优选范围	5	25	100	s

[0074]

[0075] 表 2 :作为组织深度的函数的声功率的优选操作范围(换能器 :125mm 球形壳体,焦距与直径的比值(F-number)=1.0)

[0076]

参数	最小	常规	最大	单位
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 20-30mm				
最优选范围	600	750	900	W
次优选范围	475	750	1025	W
最不优选范围	375	750	1125	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 30-40 mm				
最优选范围	725	900	1075	W
次优选范围	575	900	1225	W
最不优选范围	450	900	1350	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 40-50 mm				
最优选范围	850	1050	1250	W
次优选范围	675	1050	1425	W
最不优选范围	525	1050	1575	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 50-60 mm				
最优选范围	1025	1275	1525	W
次优选范围	825	1275	1725	W
最不优选范围	650	1275	1925	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 60-70 mm				
最优选范围	1370	1525	1670	W
次优选范围	1220	1525	1820	W
最不优选范围	1060	1525	1980	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 70-80 mm				
最优选范围	1450	1800	2150	W
次优选范围	1175	1800	2425	W
最不优选范围	900	1800	2700	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 80-90 mm				
最优选范围	1725	2150	2575	W
次优选范围	1400	2150	2900	W
最不优选范围	1075	2150	3225	W
脉冲-平均声功率, 治疗深度为 90-100 mm				
最优选范围	2050	2575	3100	W
次优选范围	1675	2575	3475	W
最不优选范围	1300	2575	3875	W

[0077] HIFU 发射器施加这些规格的能量,同时通过机械摆动 HIFU 焦域而生成圆柱形基本治疗区,一个实施例中 HIFU 焦域的 FWHM 尺寸为长约 10mm、宽约 2mm,以常规 2Hz 速度围绕最优选直径为 8 到 12mm 的轨迹摆动。在该例中, HIFU 焦点旋转所围绕的直径约等于 HIFU 焦域的长度,且比 HIFU 焦域的宽度大 5 倍。在最优选的实施例中,机械摆动和 HIFU 治疗以这种方式持续对每个基本区进行 10 到 50 秒总治疗时长的治疗。每单位区的治疗时长取决于特定基本区生成所在的组织的深度,以及整个理想治疗区。例如,由于许多相邻单位区之间的协同加热的优点,大型的总治疗区通常每单位区所需的治疗时间较短。类似地,预先治疗的、较深层相邻的浅层中生成的单位区通常需要较少的烧蚀时间,这是由于较深层在接

受治疗时对浅层进行了温和的“预加热”。因此,可通过由这些基本治疗区中的一些治疗区构成的连续“堆叠”层来获得任意大型治疗区,其中相邻层之间最优选的轴向分离距离为 8 到 12mm。下表总结了配合上述声波形和功率使用的焦点移动参数的优选范围。

[0078] 表 3:优选操作范围

选择的焦域移动参数	最小	常规	最大	单位
焦域摆动参数				
最优选范围	8	10	12	mm
次优选范围	6	10	15	mm
最不优选范围	4	10	20	mm
焦域摆动旋转速度				
最优选范围	1.8	2	2.2	Hz
次优选范围	1	2	4	Hz
最不优选范围	0.25	2	8	Hz
相邻层之间的轴向距离				
最优选范围	8	10	12	mm
次优选范围	6	10	15	mm
最不优选范围	4	10	20	mm

[0080] 尽管该优选实施例使用的是在焦域为非线性的脉冲波形,然而应当理解,也可使用如图 8A 所示的波形 232 这样的连续波(continuous-wave, CW)或线性 HIFU 信号,具体取决于所用的功率等级和焦域移动的速度。

[0081] 尽管前述例子描述了围绕基本区周界的 2Hz 的机械旋转速度,然而,更低或更高的速度都可用来烧蚀这些类型的基本区。然而,如果速度太低,则基本区内部所含的要烧蚀基本治疗区周界的热量可能不够多,且可能对旁侧组织产生副作用。而高旋转速度可能需要使用前述的电动波束而不是机械旋转,且也可能对必要的 HIFU 治疗功率产生影响。如果是电动转向,则在一个实施例中,波束可能会聚焦在围绕周界的一组离散点上,而不是连续扫描。如上表所示,在一个实施例中,HIFU 焦点围绕单位区直径的机械旋转速度为至少 0.25Hz。在另一更优选的实施例中,这一旋转速度为至少 1Hz,而在最优选实施例中该速度为 2Hz。无论旋转速度多大,优选的是以允许整个基本治疗区受到一致烧蚀的速度和功率等级,使用多次扫过方式围绕周界在多次扫过(例如,两次或更多次)中施加将能量,以使烧蚀基本区具有对称的几何形状。

[0082] 否则,在使焦域相对缓慢地扫过以实现烧蚀、而不再重新扫过某个特定点的单次扫过方式中,产生的过多热量可导致形成大的焦域或焦域前气泡,这些气泡可导致遮蔽和扭曲,阻止产生均匀烧蚀的组织单位,如图 3G 到 3H 所示以及前文所述。另外,应当注意到,尽管在使用单次扫过方式时,大的焦域或焦域前气泡的存在减损了治疗的均一性,但是,只要以多次扫过方式使 HIFU 的焦点沿着或围绕单位区扫过,以暂时分散聚集在所述区中任意一点上的治疗能量,则来自于声源或热源的气泡在组织中的存在便不会消极影响治疗的功效。

[0083] 应当理解,对基本治疗区的尺寸进行优选,以使中央区域 79 接受非直接治疗,同时不过多增加治疗理想组织区所需的治疗时间。如果基本治疗区的尺寸过大,则中央区域

79 将不能通过向所述区内部有效的热传导而进行烧蚀。相反地,如果基本治疗区的尺寸过小,则必须调节要治疗理想组织区所需的时间,以避免对治疗区过量施加能量、从而可能引起旁侧组织的损伤。另外,随着焦域向人体表面接近移动,要生成每个基本治疗区的时间可能会缩短,这是由于来自对更远端的基本区进行烧蚀而残留在治疗区中的剩余热量。

[0084] 在当前的优选实施例中,生成基本治疗区的方法采用了 HIFU 疗法的多种特点,这些特点来自于高度非线性声波形与 HIFU 焦点围绕单位区周界的机械或电动运动的协同效应。这些组合效应包括一组操作要点,这些操作要点使该治疗方法在使用时所观察到的安全性和功效提高了。这组操作要点包括以下组合:(1)基本治疗区以其内部区域主要通过向内的热传导被破坏、而非由 HIFU 直接烧蚀的方式来进行烧蚀。这一特点使基本区的尺寸增大,但不会增加要投送至组织以进行烧蚀的 HIFU 剂量。(2)HIFU 焦域围绕基本治疗区周界的移动是通过以特定旋转速度围绕周界多次扫过而实现的,其与围绕单位区的圆周进行单次扫过以实现烧蚀的方式相反。

[0085] 这一特征使基本治疗内的组织被烧蚀并具有一致而平滑的边界,且在围绕周界的大致全部点处具有相同的长度。(3)通过使用急剧增大焦域中的加热速度的高度非线性的声波形,基本治疗区仅在 HIFU 波束的焦点区域接受高聚声能量。(4)HIFU 治疗仪的声基频保持为足够低,以确保经过非目标旁侧组织进行安全传播。由于系统具有不受组织特征变化或焦域中存在的气泡的影响而生成大致均一的基本治疗区的能力,因此,治疗系统可不依赖于温度反馈监控而操作,以实现更快治疗并降低系统复杂性和成本。这些优点的结合确保疗法具有足够功效,避免了确定治疗区内的温度、以验证已实现了热坏死所需的温度等级的需要。

[0086] 另外,上述特征集组合利用了对每一单位区进行烧蚀以形成精确边界、同时对治疗区外部的旁侧组织产生最低程度的热侵入的协同效应。通过从基本治疗区的“积木”积聚全部治疗区,可使用每个单位区能承受的同一固有空间精确度和热限制来烧蚀任意尺寸的治疗区。图 3J 和 3K 展示了一种使用基本治疗区 80 来治疗理想组织区的技术。在该实施例中,生成了相邻基本治疗区的立体模式,这些基本治疗区一起形成了围绕全部或部分理想组织治疗区的烧蚀壳体。在图 3J 和 3K 所示的实施例中,烧蚀壳体 87 由多个较小的烧蚀基本治疗区 80、82、84、86 和 88 等形成。每个基本治疗区都足够靠近地生成,以形成位于封装组织与其供血之间的坏死壳体或烧蚀组织屏障。

[0087] 如图所示,基本治疗区 80、82、84、86 和 88 以彼此相邻的环状模式生成,该环状模式具有从理想组织治疗区远端向组织区大致中间延伸的渐增的内部直径,其中治疗区的直径最大。所述环状模式的直径随后朝着要治疗的组织区的近端逐渐减小。环形模式一起形成了具有“中空的”内部空间 90 的壳体,该壳体将要治疗的理想组织区的一部分封装起来。随着基本治疗区被彼此足够靠近地设置,向肌瘤或要治疗的其它组织的供血被切断,或极大地减少了,以使该组织留在人体中缺血性坏死。另外,壳体中央内的一些或全部组织可能由于生成壳体时的热传导而坏死。由于未烧蚀整个治疗区,因此,人体内产生可能会损伤非目标组织的过度热量的可能性降低了,且治疗时间与要直接烧蚀整个组织所需的时间相比显著缩短了。在使用本文的技术的一项实验中,活体猪大腿内的直径为 5cm 的治疗区通过在约 320 秒内形成围绕球体表面的 20 个基本治疗区壳体来进行治疗,其中每个基本治疗区的体积约为 1 立方厘米。在一个实施例中,壳体每一层中的单个基本治疗区以一种使相邻

基本治疗区不依次生成的模式来生成。即,壳体每一层的基本治疗区的模式以一种使两个依次生成的基本治疗区之间具有最大距离的方式来生成。

[0088] 尽管图 3J 和 3K 所示的壳体 87 为空心的,然而应当理解,在一些情况下,理想的是在壳体内部生成一个或多个基本治疗区,以主动使壳体 87 内一些或部分组织坏死。基本治疗区的数量和间隔可由医生根据经验、治疗可用时间、接受治疗的组织的类型或其它因素来决定。替代性地,可向处理器中输入程序以确定壳体内部是应当为空还是应当由一个或多个基本治疗区来填充。

[0089] 图 3J 展示的壳体 87 围绕其外表面大致是密封的。然而应当理解,即使各个基本治疗区之间存在有间隙,仍可生成壳体 87。将基本治疗区设置得有多靠近以生成壳体,这取决于接受治疗的组织的类型、组织的导热率、吸收特性或其它因素。

[0090] 应当理解,除基本治疗区壳体外,其它模式也可用于治疗理想组织区。例如,在理想组织区内也可生成水平分布的相邻基本治疗区的层。一层中的基本治疗区之间的距离可以是靠近分布或隔开分布。

[0091] 图 4A 到 4B 展示了根据本文技术用于生成围绕组织区的壳体 92 的替代性技术。在该实施例中,烧蚀壳体包括一串堆叠的环状体,每个环状体具有不同的内径。内径最小的环状体 94 (或立方盘) 置于要治疗的组织相对于 HIFU 换能器的远端。附加的环状体在靠近远端环状体 94 处生成,包括直径渐增的环状体 95、96、98,直至环状体 100,该环状体 100 具有最大内径。随着 HIFU 焦域更加靠近地移动,这些环状体 102、104 和 106 的内径逐渐变小,最后由位于治疗区最近端位置的内径最小的环状体 108 (或立方盘) 闭合壳体 9。从图 4B 中可见,每个环状体 94 到 108 的内部在堆叠时都形成了“中空”(即,未烧蚀)区域 110,该区域 110 封装要治疗的组织区,并将该组织区与其血液供应相隔断。在一个实施例中,环状体 94 到 108 的外径选择为对应于肌瘤的外径,以使 HIFU 直接烧蚀的组织区最小化。在另一实施例中,环状体 92 到 106 的外径选择为位于一组距离内,该组距离在肌瘤外部边界之内,以使烧蚀壳体 92 外部的肌瘤组织通过热坏死(由于来自烧蚀壳体 92 的热传导)和/或继发性损伤通路机制(缺血、发炎、细胞凋亡等)部分或全部毁坏。在另一实施例中,环状体 94 到 108 的内径对应于组织区的外径,使所生成的烧蚀壳体 92 的内部 110 稍大于组织区,从而更彻底地杀死肿瘤组织,但代价是杀掉了周围少量的健康子宫肌层。这种实施例的另一优点是,具有生成壳体 92、以使其与子宫内膜重叠的能力,从而使至少一些附近的子宫内膜坏死,减轻月经过多症状。

[0092] 图 4C 展示了烧蚀模式的另一实施例,其生成烧蚀壳体以封装组织区,并将该组织区的外部供血隔断。在图示实施例中,以螺旋模式 120 生成了烧蚀壳体。该螺旋体在接受治疗的组织区的远端 122 处具有最小的直径,该直径增大至组织区约中点处的最大直径,随后朝着组织区的近端 124 逐渐减小。螺旋模式 120 的每个环都足够接近其相邻的环,以主动使组织坏死,从而生成围绕组织区的烧蚀壳体,该烧蚀壳体切断了壳体内组织的供血。应当理解,螺旋模式 120 还可用于生成上述及图 3A 和 3B 所示的较小的基本治疗区,具体取决于 HIFU 换能器焦域的尺寸和基本治疗区的理想尺寸。

[0093] 图 4D 展示了有三种不同类型肌瘤的子宫,包括壁内肌瘤 130、浆膜下肌瘤 132 和黏膜下肌瘤 134。在所举例子中,生成烧蚀壳体 135 以封装位于子宫壁一侧的整个黏膜下肌瘤 134,以及位于子宫壁另一侧的一部分附近的子宫内膜组织 136。通过生成烧蚀壳体 135 以

封装肌瘤 134 以及一部分相邻的子宫内膜 136, 月经过多症状可有所减轻。

[0094] 尽管图 3J 到 3K、4A 到 4B 和 4C 中所示的烧蚀壳体的形状大致为球形, 然而应当理解, 烧蚀壳体还可以具有其它形状, 例如锥形或双锥形、卵形(例如蛋形)或矩形。所生成的壳体的特定形状可取决于要治疗的组织区的形状, 以及用来以理想模式移动 HIFU 换能器焦域的设备性能。形成壳体内部组织与该组织的外部供血之间的屏障的任何形状的烧蚀组织壳体都将发挥作用, 使被封装组织留在体内后缺血性坏死。还应当理解, 作为用于烧蚀过大或非规则形状壳体的一种替代性方式, 可烧蚀彼此相邻的两个或更多规则形状的壳体, 以治疗绝大部分或整个理想区(例如, 在长形肿瘤内可并排烧蚀两个球形壳体, 而非烧蚀一个长形壳体)。如果组织区内生成了多个壳体, 则可形成烧蚀基本组织区的矩阵(或“蜂窝”), 其中存在有未烧蚀组织的分散区域, 这些未烧蚀组织随后在原处缺血性坏死。这种矩阵可能涉及要实现同样效果的烧蚀基本治疗区的规则或随机间隔, 且该矩阵可由多个封闭壳体(例如, 球形壳体)或堆叠/重叠的基本治疗区的层构成。

[0095] 本领域技术人员应当理解, 壳体烧蚀方式还具有其它优点:(1) 提高治疗速度, 这是因为仅对最终治疗的组织的子区施加能量;(2) 对于给定治疗时间, 治疗尺寸更大;(3) 与直接烧蚀包括治疗区内部的整个治疗区相比, 所需能量更少。使 HIFU 系统自动烧蚀对称的(例如, 球形的)壳体, 将降低成像、瞄准和探测操作方面对用户的要求。如果壳体是对称的, 则用户可容易地想象其关于由例如超声成像仪、MRI、x 光等成像机构所显示的肿瘤边界的投影关系。用户仅需操纵 HIFU 系统, 将投影壳体的轮廓定位在目标组织的图像内, 将壳体直径扩大至理想尺寸(例如, 恰好位于肿瘤边缘的内部), 并在系统自动烧蚀特定的壳体模式时使系统相对于目标组织保持相对静止。

[0096] 图 5 展示了可用于以上述方式治疗组织的 HIFU 治疗装置的一个实施例。该 HIFU 治疗装置 150 为手持或手动引导治疗仪, 其包括成像换能器 152 和 HIFU 换能器 154。所述成像换能器 152 为固定的, 用于捕获包括 HIFU 换能器 154 焦域在内的体内组织图像。如下将详述的, HIFU 换能器 154 的焦域可以机械式和/或电动式转向, 以烧蚀相邻分布的多个基本治疗区, 从而生成围绕或封装理想组织区的壳体或生成另一模式。将治疗装置 150 固定在从成像换能器 152 获取信号所产生的图像中确定的理想位置上, 同时使 HIFU 换能器 154 的焦域以一种烧蚀基本治疗区、从而生成围绕治疗区的壳体或生成基本治疗区另一模式的方式移动。

[0097] 治疗装置 150 可连接至治疗系统的其它部件, 包括要操作成像换能器 152 并产生组织区图像所需的成像处理器和显示器。还包括驱动 HIFU 换能器所需的信号源, 以及以某种模式来定位 HIFU 换能器的焦域、以生成理想模式的基本治疗区的计算机, 所述理想模式例如围绕组织区的壳体。

[0098] 图 6 展示了用 HIFU 信号治疗内部人体组织的更详细的机构的一个实施例, 该机构用于在壳体或其它模式内生成一串基本治疗区。治疗装置 150 包括 HIFU 换能器 154。在图示例中, HIFU 换能器 154 具有由包括换能器头的压电元件的曲率所界定的固定焦域。不明显反射 HIFU 信号的柔性膜设置在 HIFU 换能器前方, 以形成可引入、存储和/或循环液体的室。例如水或除气水(de-gassed water)这样的液体随后填入该液体室, 并包围换能器 154 以用作组织的声耦合剂。端口 156 将所述治疗装置连接至泵, 以使恒定体积的液体围绕 HIFU 换能器流动。

[0099] 为调节投送至患者的HIFU信号焦域的深度,线性执行器160或电机通过螺杆或其它机构使HIFU换能器154在治疗装置150的外壳内升高或降低。通过调节换能器154在壳体的高度,可控制HIFU信号在人体内的投送深度。

[0100] 另外,治疗装置150包括偏移轴承170;当通过电机168旋转时,该偏移轴承170摆动轴172的一个端部以围绕偏移轴承170的中心旋转。HIFU换能器154通过可滑动轴承连接至轴172的另一端部。线性执行器164或电机将围绕轴172的球形轴承174置于朝向或远离偏移轴承170的位置上。球形轴承174在轴172上的位置控制着HIFU换能器154的焦域的角度方位。

[0101] 如图6A和6B所示,通过转动电机168的轴,以及通过调节球形轴承174沿轴172的长度的位置来改变HIFU换能器焦域的角度方位,可在人体内各深度处生成由烧蚀圆柱体和/或球体构成的烧蚀组织的圆环或环形模式。

[0102] 如果电机164和168以具有约90度相位差的信号在理想角度上同步来回旋转,则HIFU换能器的焦域将绘出偏离治疗装置150中心轴的近似圆形图案,以在人体内的理想位置生成基本治疗区,如图6B所示。通过持续旋转电机168,同时球形轴承174距离电机168最远,基本治疗区可生成在壳体的顶部和底部,具体取决于焦域深度。

[0103] 在一个实施例中,为治疗理想组织区,医生使用成像换能器152获取组织区图像,并调节图像上标记环的半径,或使用其它一些图形用户界面或键盘界定理想壳体的边界。基于标记环的半径,计算机计算出要在人体内生成的烧蚀壳体的体积或形状。治疗装置150内的HIFU换能器和电机随后被激活,以对某种模式的基本治疗区进行烧蚀,从而形成围绕或封装该组织区或其它一些理想模式的基本治疗区的壳体。当生成基本治疗区时,HIFU换能器的焦域可持续移动,直到治疗区被烧蚀,或者,焦域可移至围绕基本治疗区周界的离散位置,并施加HIFU信号以生成基本治疗区。

[0104] 在另一实施例中,同时操作调节焦域深度的线性执行器160、调节HIFU换能器角度的线性执行器164和使轴172旋转的电机168,以生成如图4C所示类型的螺旋形壳体烧蚀模式。

[0105] 在随后的治疗中,可对患者注入造影剂,以便医生确定目标组织区内的血液灌注已适当减轻或消除了。“无灌注”充分表明所治疗的组织区将经受(或已经受)缺血性坏死。这种造影剂是本领域中公知的,用于包括超声波、MRI、x光、CT等的各种成像形式。

[0106] 应当理解,还可使用其它机构来选择性地定位HIFU换能器的焦域、以生成基本治疗区并治疗理想组织区。图6C和6D展示了另一替代性实施例,其中换能器180通过一对线性执行器182和184在两个正交方向上(x,y)移动。线性执行器可以是驱动涡轮或其它机构的电机,且线性执行器由计算机控制,以按理想方式移动HIFU换能器180的焦域的位置。可通过计算机控制第三电机或执行器(未图示),以改变换能器180的高度,从而改变焦域的深度。

[0107] 图7展示了对应于本文一个实施例的HIFU超声治疗系统的基本框图。在该实施例中,患者治疗装置同时包括HIFU换能器154和超声成像换能器152。这两个换能器可以是如图6所示的分离式设备,或可以是一体式设备,其中HIFU和成像超声元件位于同一换能器头上。控制成像和HIFU换能器的操作的是系统控制器200,该系统控制器200可包括一个或多个具有通用或专用程序的处理器,以执行上述功能。系统控制器200向HIFU控制

单元 202 提供控制信号,该 HIFU 控制单元 202 选择由 HIFU 换能器 154 提供的 HIFU 信号的功率。

[0108] 在一个实施例中,操作功率等级是通过发射多个不同功率等级的测试信号并对所发射的测试信号生成的回声信号进行解析而选择的。当观察到回声信号的理想特征时,例如在回声信号内检测到不同基频和谐振成分上的特定功率分布时,用于 HIFU 治疗的这一操作功率等级便被选择。以下将详细描述用于基于谱功率分布的预治疗声学评估而选择操作功率等级的具体实施例。关于可能的选择和控制在 HIFU 功率的方法的更多细节可在申请日为 2009 年 8 月 6 日的美国专利申请 12/537,217 (美国专利公开号 2010/0036292) 中找到,在此以引用的方式并入该申请。

[0109] 成像换能器 152 通过成像超声控制器 204 进行控制,该成像超声控制器 204 包括传统的超声部件,例如发射 / 接收开关、波束形成器、射频放大器和信号处理器。超声控制器 204 的输出反馈至超声信号处理器 210,以产生用于在视频监控器 212 或其它显示设备上显示的超声图像信号。所述图像信号可存储在计算机可读介质(DVD、录像带等)中、由打印机打出或以其它方式存储,以便后续诊断或分析。

[0110] 计算机控制转向器 205 (或位置控制)由系统控制器 200 控制,以生成多个基本治疗区来治疗理想组织区。在一个实施例中,计算机控制转向器 205 机械式调节 HIFU 换能器 154 的角度方位或 x, y 位置以及焦域深度,以使 HIFU 能量聚集在理想位置。在另一实施例中,计算机控制转向器 205 电动调节 HIFU 换能器 154 焦域的角度方位或 x, y 位置以及 HIFU 换能器 154 焦域的深度,以生成基本治疗区。

[0111] 通过脚踏开关 214,医生或其助手能将 HIFU 能量选择性地投送至患者,以治疗组织区。另外,医生可使用控制面板 216 上的一个或更多控制键手动改变治疗区的尺寸和形状以及系统其它功能。

[0112] 在一些实施例中,系统可包括图像位置控制器 220,其改变成像换能器 152 的方位,使医生能够以不同角度或不同平面上查看要治疗的理想目标组织区。图像位置控制可以是机械式或电动式的,且可由系统控制器 200 进行控制。

[0113] 图 7 所示的系统无需使用温度数据或其它反馈控制来对组织进行治疗。由于不需要温度数据或反馈控制,因此也不需要例如 MRI 机器这样的数据检测系统。这使本文的系统能做到足够小,以便在医生办公室中使用。

[0114] 如上所述,如果在使治疗信号在组织内为非线性的那些功率等级上投送 HIFU 治疗信号,则确定能同时获得两方面的显著优势:减少了生成创口所需时间,提高了创口的均一性。在上述一个实施例中,是基于在基频的一个或多个谐振上检测到的能量而选择用于治疗组织的功率等级的。另一种用于检测相同效应的方式是,测量在所施加功率变化的情况下治疗信号基频的能量向基频谐振的转换,所测得的转换结果用作一种选择治疗信号的功率等级的方法。

[0115] 图 10 展示了从焦域背向散射的、保留在 HIFU 治疗信号的基频中的能量与投送至 HIFU 换能器的电功率的变化之间的关系曲线 300。该例中的曲线在约 200W 时达到常规最大值 1.0,在该处所检测到的背向散射信号中几乎全部能量(100%)都包含在基频中。然而,随着所投送电功率的增大,能量从基频转换至基频谐振,因而所保留的基频能量(fundamental energy retained, FER)减少了。例如在图 10 中,当施加功率为 1500W 时,约

0.75 的 FER 值表示 75% 的焦域信号保留在基频, 而其余 25% 已转换为谐振频率。如以下将详述的, FER 曲线 300 可用于选择用于治疗患者的 HIFU 信号的发射功率。取决于组织差异水平, FER 曲线可以是用于确定正确疗法所需的唯一信息。

[0116] 在一个实施例中, FER 曲线 300 是这样计算出的: 对治疗部位施加不同功率等级的多个测试信号, 检测接收到的背向散射信号, 并确定背向散射信号中能量的频率分布与像线性系统那样对组织进行操作时将有的分布有何不同。例如, 对于线性系统模型, 如果电功率为 500W 的测试信号产生的是接收的背向散射信号中基频的能量 X, 则 1000W 施加电功率将产生基频能量 2X。任何来自 2X 的变化都是从线性系统衍生而来的, 因此这种变化与多少能量转换为谐振频率能量是相关的。

[0117] 在 FER 曲线 300 中, 区域 302 内的曲线上的那些点与信噪比 (signal to noise, S/N) 相关, 该信噪比可使数据变得不可靠。类似地, 区域 306 内的曲线上的那些点是在组织可能空化的那些功率等级上产生的。由于组织因空化而改变状态, 因此, 在该功率等级上接收的背向散射信号在确定有多少能量转换为治疗信号基频谐振时可能是不可靠的。

[0118] 为确定要治疗组织单元而应当向患者施加的功率的量, 有必要确定所施加的功率有多少实际投送至焦域。然而, 在一些情形中, 识别与所需 FER 值相关的功率等级便足以确定合适的施加功率。如果需要附加的信息, 则可通过测量治疗信号在 HIFU 换能器与焦域之间的衰减而获取实际投送至焦域的估计功率值。图 11 展示了 HIFU 换能器与 HIFU 换能器焦域之间的估计衰减与所施加的发射功率变化之间的关系曲线图。在以下将详述的一个实施例中, 图 10 所示的 FER 曲线 300 和图 11 所述的曲线 350 用于选择治疗功率等级。

[0119] 图 12 展示了围绕焦域的基频所含能量与所施加电功率的变化的关系曲线 360。曲线 370 描绘了基频谐振所含能量随围绕焦域所施加的电功率改变的变化, 曲线 380 描绘了施加至围绕焦域的组织总能量 (即, 基频和谐振的功率) 与所施加功率改变的关系图。

[0120] 在一个实施例中, 曲线 370 用于选择 HIFU 信号的治疗功率。例如, 从动物试验或其它来源获取的经验性数据可用来选择应当在基频谐振上投送至组织的理想功率。在活体猪大腿上进行的试验中, 发现焦域中功率为 100 到 200W 的谐振能量与在此所述的声波形时间结构和运动轨迹参数一起使用时, 产生均匀的坏死基本治疗区, 同时对旁侧组织几乎不造成损伤。曲线 370 用于确定要产生 100 到 200W 谐振能量, 治疗信号的输入电功率应当多大。在图示趋向中, 1000 到 1700W 之间的输入功率将产生 100 到 200W 的谐振能量。因此, 通过了解要治疗的组织的 FER 和衰减曲线, 以及要投送至组织的谐振能量的理想等级, 可确定应当施加多少治疗功率。

[0121] 以下描述了几种用于确定 FER 和衰减曲线的方法。图 13 为信号处理流程图, 展示了用于计算对应于本文技术一个实施例的 FER 曲线的步骤。在步骤 400, 确定了 HIFU 输出所用的测量单位 (通常是发射功率等级)。例如, 发射功率等级可从数字化的发射信号的电流和电压波形计算, 或从发射信号的电流或电压波形结合 HIFU 换能器的阻抗计算。如果系统状态是已知且稳定的, 则在计算 FER 曲线时其初始状态可再次使用。

[0122] 在步骤 410, 来自以不同功率等级发射的多个测试信号的射频背向散射信号被检测并数字化, 再存储在内存或计算其它机可读介质中。在步骤 412, 选择要询问的深度范围, 该范围包括围绕 HIFU 换能器焦域的区域。在步骤 414, 对射频背向散射信号进行了过滤, 以确定发射信号基频的能量。

[0123] 在步骤 416, 确定要在基频上获取具有良好信噪比的背向散射信号所需的最小发射功率。可通过最近邻关联或通过确定在窗口中检测到的功率与激励功率改变在何处为线性相关来确定上述最小发射功率。在步骤 418 进行计算以确定组织中开始发生空化的发射功率等级。这种功率等级可使用例如模板方法、最近邻关联或噪声层计算来确定。这些技术对超声信号处理领域的普通技术人员而言都是已知的。

[0124] 在步骤 420, 确定各种发射功率上滑动窗口中的基频能量。所述窗口的尺寸通常由发射脉冲的属性确定, 可根据用户输入、从内存中调取或动态计算的方式进行选择。确定窗口中基频的能量, 随后窗口移至下一数据点集。得出的是组织中各种深度处的基频能量与发射功率改变之间的表面曲线 424。

[0125] 在步骤 426, 确定深度范围内每一深度的反向散射信号中的保留的基频能量 (FER)。在一个实施例中, 将特定深度的反向散射信号中所含的基频能量与像线性系统那样对组织进行操作时的预期能量相对比。预期能量 E_{exp} 可这样确定: 使在足以产生具有良好信噪比的信号的较低功率 P_L 上检测到的基频能量 E_0 , 乘以待定发射功率 P_H 除以除数 P_L 所得的商。实际检测到的基频能量与预期能量 E_{exp} 之间的差值用于产生局部 FER 值与深度和所施加功率之间的表面曲线 428。

[0126] 上述过程可在步骤 430 中重复进行, 以针对围绕焦域的不同询问角度或位置。

[0127] 在步骤 432, 为局部 FER 值获取的结果针对每一询问角度 (如果有的话) 进行复合 (例如, 通过求平均值)。将复合后的结果在多项式 (可以是例如线性多项式的一阶多项式) 或其它数学定义的函数中进行拟合。在一个实施例中, FER 曲线被归一化为一条曲线, 这样 FER 曲线的全部值都小于具有使能量从基频转换为基频谐振的深度和功率等级的值。

[0128] 应当理解, 还有用于产生 FER 曲线的其它技术。例如, 步骤 414 的滤波可通过数字 FIR (finite impulse response, 有限脉冲响应) 滤波器进行, 且可在步骤 420 进行 FFT (fast Fourier transform, 快速傅里叶变换), 以确定所接收到的背向散射信号中的基频能量。类似地, 可在基带通过使背向散射信号乘以载波信号、并应用低通滤波器使剩余信号的振幅成为基频所含能量的表征的方式进行信号处理。

[0129] 为选择对应于本实施例的治疗功率, 有必要了解组织表面所施加的功率有多少实际投送至焦域。为确定这一值, 在计算机、例如系统控制器 200 中输入程序, 以估算从换能器到要治疗的组织单元的组织路径中的衰减。衰减值可从内存中调取, 所述内存中存储有基于先前实验或已知类型组织的文献研究的数值。然而, 由于每个患者的生理状况各不相同, 也可基于组织对于一个或多个测试信号的响应而估算出衰减情况。

[0130] 在图 14 所示的实施例中, HIFU 信号在 HIFU 换能器与目标治疗部位之间的衰减是通过施加不同功率等级的多个测试信号来确定的。在步骤 502, HIFU 换能器施加的实际能量或是通过先前确定的测量值来确定, 或是通过施加至换能器的数字化电流和电压波形来确定。替代性地, 如果换能器的阻抗已知, 则可使用电流或电压波形来计算功率。

[0131] 作为对以不同功率等级发射的多个测试信号的响应, 在步骤 504 检测到多个射频背向散射信号。在一个实施例中, 可使用具有宽带宽的接收器 (例如, 成像换能器 152) 来检测这种信号, 该接收器能在例如发射信号的第二到第四个谐振上 (如果可用, 也可以是其它谐振) 检测信号。

[0132] 在步骤 512, 选择要测量的衰减的深度范围。该深度范围典型地包括换能器的焦

域。在步骤 514,选择每一背向散射信号中包括所选深度范围的窗口数据。在步骤 516,系统控制器 200 或其它计算机进行 FFT 或一些其它频率分析,以确定背向散射信号第二到第四级或更高级谐振中存在有多少能量。随后根据检测系统的响应来校正谐振能量,所述响应例如由于前置放大器的滚降或检测换能器的频率响应而产生。在步骤 520,确定射频背向散射信号在谐振上具有良好信噪比的投送功率。该功率很可能会大于在基频产生具有良好信噪比所需的功率。在步骤 518,也以上述方式确定空化开始的能量等级。在步骤 524,计算不同频率下的能量与所施加的电功率的变化之间的表面曲线。在步骤 526,计算每个谐振的能量与所施加的电功率的变化之间的关系。步骤 510 到 526 可在步骤 528 中重复,以针对不同的询问点。在一个实施例中,围绕理想治疗部位的 10 个点上都进行了测量。

[0133] 一旦确定了每个询问点的谐振能量与所施加的电功率的变化之间的关系,则对结果进行复合,例如在步骤 530 求平均值。

[0134] 在本发明的一个实施例中,作出这样的假定:谐振是从 HIFU 换能器焦域中的周边区域发出的,且主要因所施加的 HIFU 信号的非线性传播而生成。因此,假定谐振频率信号仅在从焦域返回至检测换能器的单向路径上衰减。一般地,组织中产生的谐振的信号幅度应当经历滚降,这一点是已知的。例如,如果谐振的量已饱和,则滚降从 $1/n$ 行为(其中 n 表示第 n 个谐振)后开始。该滚降应当根据 FER 值而校正,且可由 FER 值确定。由于检测到的谐振能量已根据接收到的电子检测换能器的频率响应而校正,因此,一旦谐振等级根据当前滚降而校正,则谐振峰值之间的任何幅度差都可归因为衰减。在步骤 532,确定在每一特定输入功率等级上每一谐振的能量等级,并将该值在多项式(或线性多项式)中拟合。多项式的斜率除以信号被测点处组织路径的全部长度,得到 HIFU 信号的衰减,该衰减的单位为 dB/MHz-cm。对于在获取良好信噪比所需的最小功率与空化开始的功率等级之间的其它所施加输入功率,也进行该计算。其结果是描绘衰减与所施加的输入功率之间关系的衰减曲线。

[0135] 在一些情形下,需要确定例如肌瘤自身的局部衰减值。如步骤 544 所示,HIFU 换能器可相对于组织而移动或改变其焦域,并以上述方式确定新的衰减曲线。因此,任意给定输入功率的局部衰减等于每一深度上的衰减差值乘以其各自深度再除以深度差。

[0136] 一旦组织的 FER 曲线和衰减曲线已知,则合适的治疗输入功率可这样确定:使输入功率乘以位于要获取良好信噪比所需的最小功率等级与空化开始的功率等级之间的多个衰减曲线 350。如图 12 所示,利用衰减曲线 350 (图 11 所示)来调整输入功率的大小,得到图 12 所示的曲线 380。通过利用 FER 曲线 300 来调整曲线 380 的大小,从曲线 380 计算出曲线 360。最后,谐振曲线 370 的功率可通过从曲线 380 中减去曲线 360 而计算出。从曲线 370 可确定如上所述的实现组织的理想谐振功率的必要适当输入功率。

[0137] 应当理解,用于治疗组织的治疗信号的功率也可预确定,并基于待定组织已测量的特性从存储器中调取。如果组织的局部衰减是已知的,则可使用基于先前研究的 FER 曲线来预测应当施加多少能量,以获得治疗部位的理想谐振能量。替代性地,如果待定组织的 FER 曲线已确定,则可基于先前研究来选择治疗功率。依赖于预确定的经验性治疗定位点的另一可选方式是,测量有效地非衰减的组织路径中任意部分(例如,膀胱内含的尿液)的高度,并从已知的经验性确定的该组织深度功率值中减去适量的非衰减部分。例如,如果 10cm 的治疗深度的组织路径包含由膀胱中尿液构成的 2cm 片段,则可施加经验性确定的、用于

8cm 治疗深度的功率值作为适当的 HIFU 输出等级的第一阶近似值。

[0138] 尽管阐释和描述的示意性实施例,然而应当清楚,在不脱离本发明范围的前提下可作出各种改变。例如,尽管所公开的实施例中用于生成烧蚀壳体的能量源是 HIFU,但也可使用其它能量源,例如辐射、激光、射频、微波、冷冻消融等。一些能量源具有最低程度的侵入性,因此其必须通过导管、内窥镜或类似工具投送至组织区。施加来自这些能量源的能量,烧蚀组织区的周界,以生成烧蚀壳体。在另一实施例中,HIFU 换能器可经阴道或直肠插入人体。如果要治疗的组织区从 HIFU 换能器所在位置处是可见的,则可使用图像传感器而非超声图像传感器来获取组织的图像。在一些实施例中,可使用另一类成像设备,例如 MRI、x 光、红外线或类似物,以一种使医生能确定 HIFU 正被投送至理想目标组织区的区域的方式来实现理想治疗区的成像。因此,本发明的范围是由权利要求及其等同例来确定的。

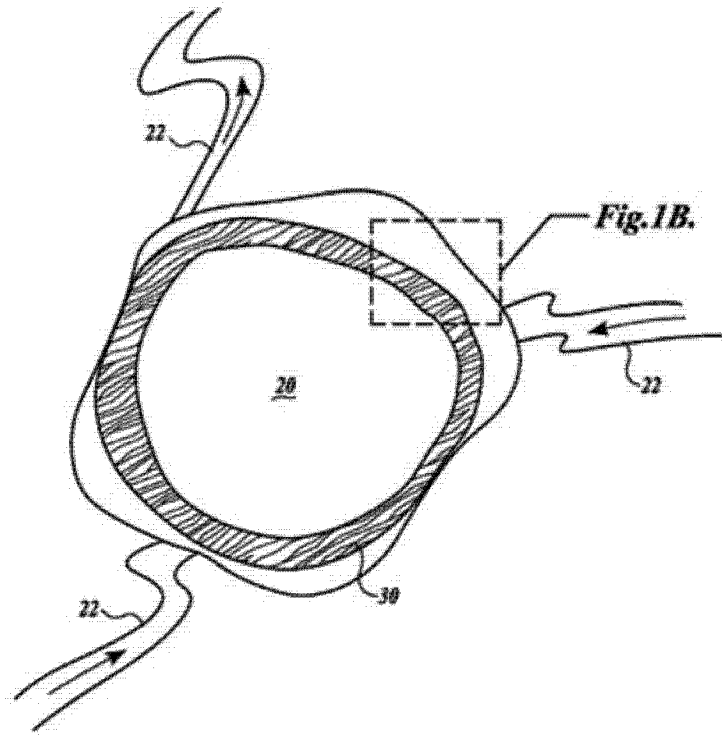


图 1A

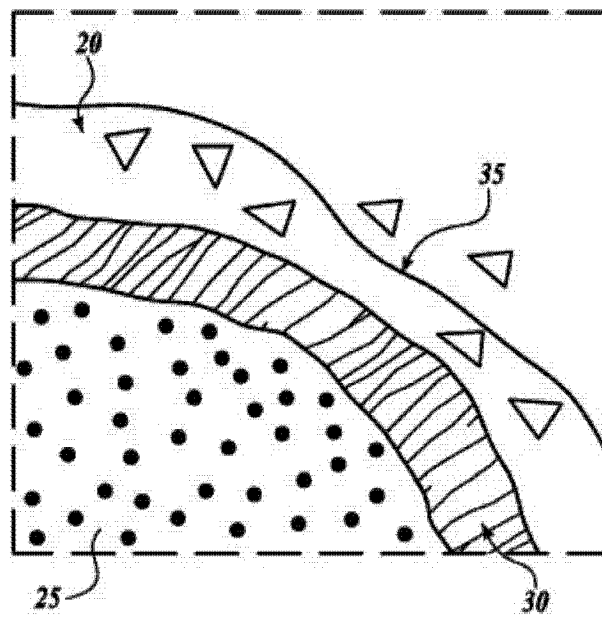


图 1B

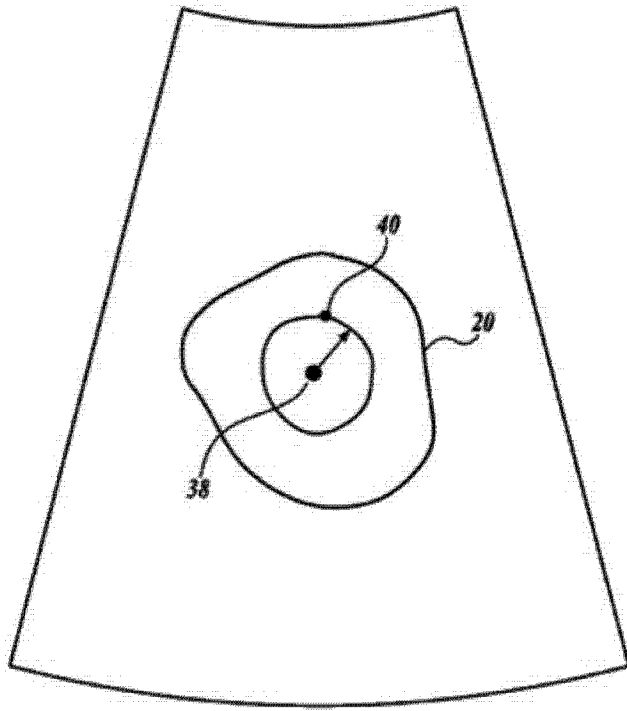


图 2

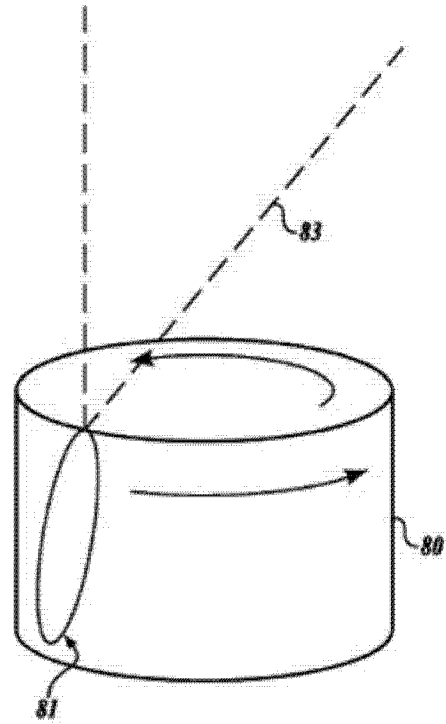


图 3A

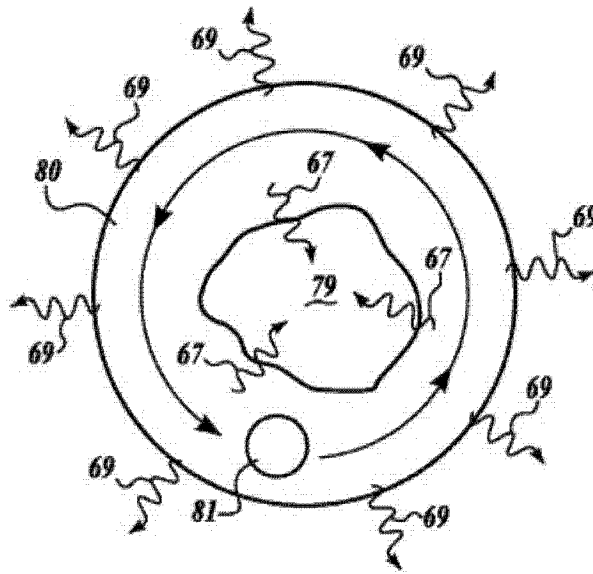


图 3B

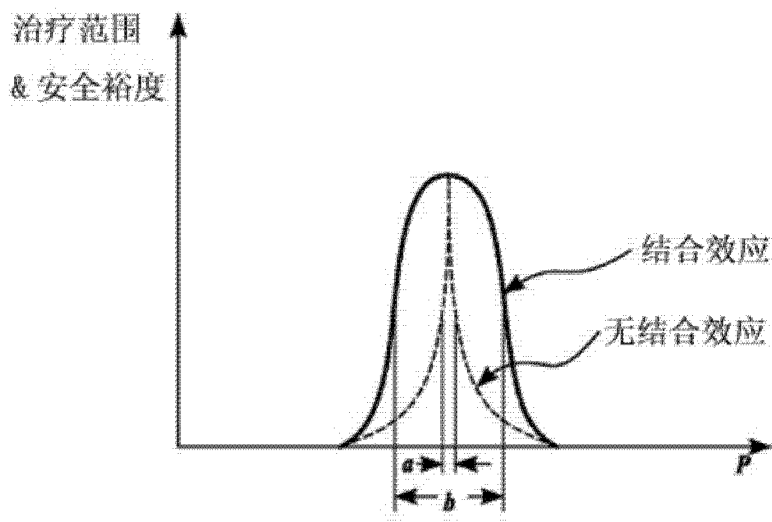


图 3C

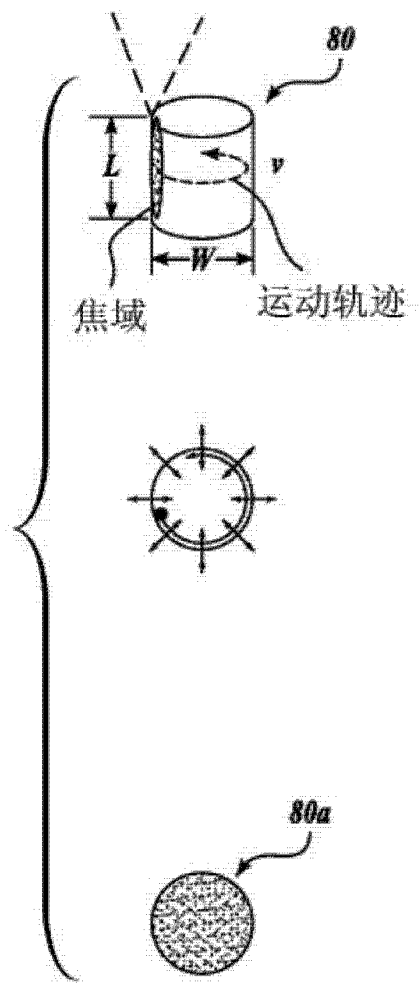


图 3D

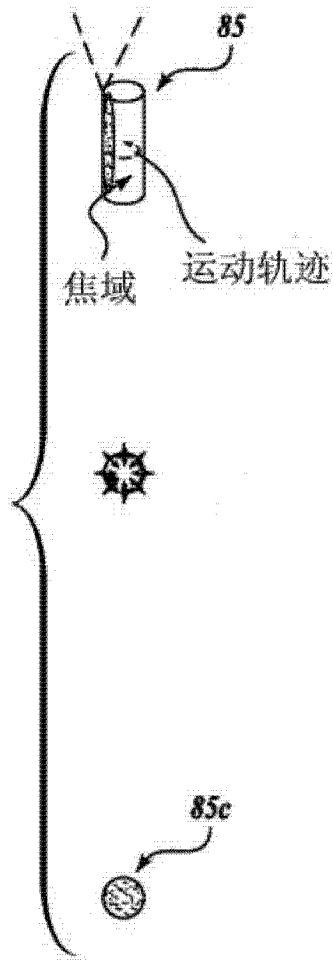


图 3E

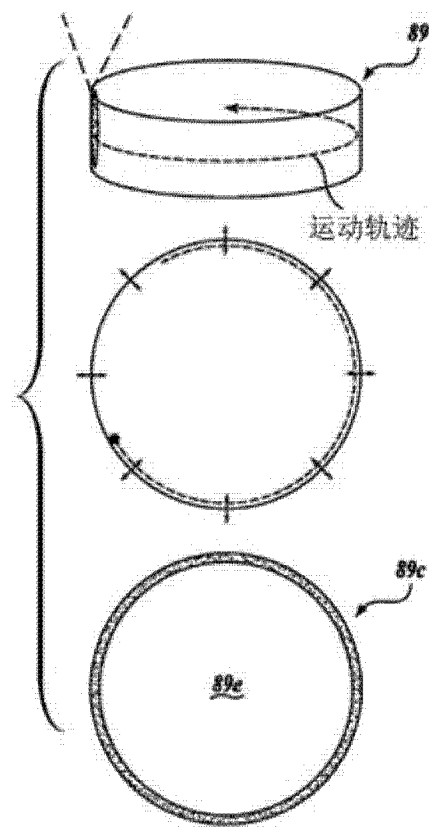


图 3F

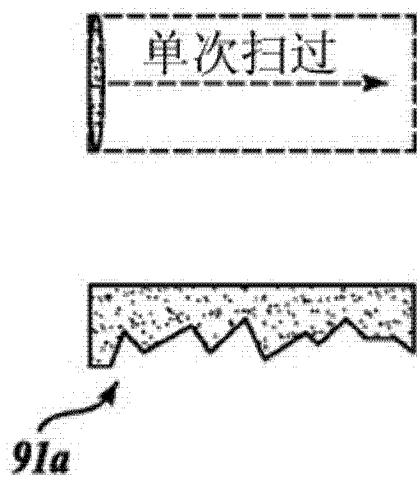


图 3G

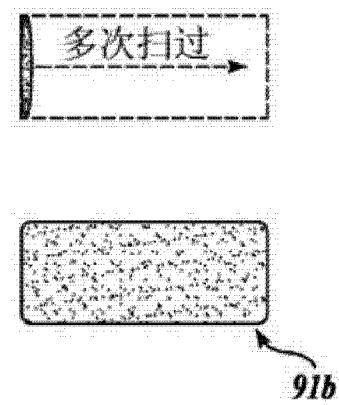


图 3H

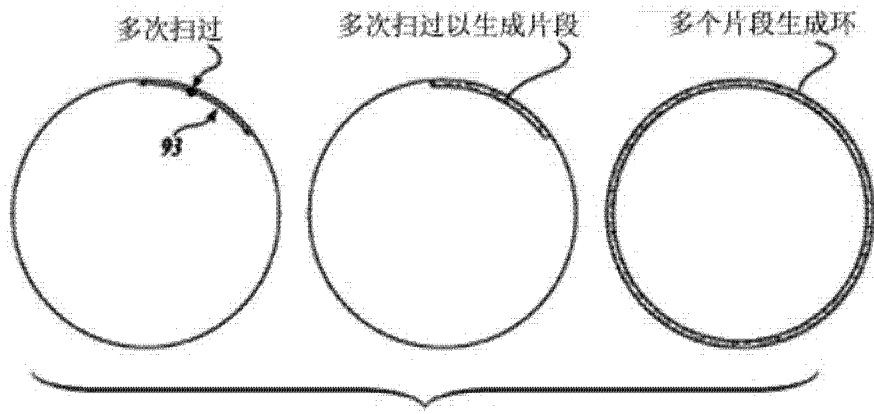


图 3I

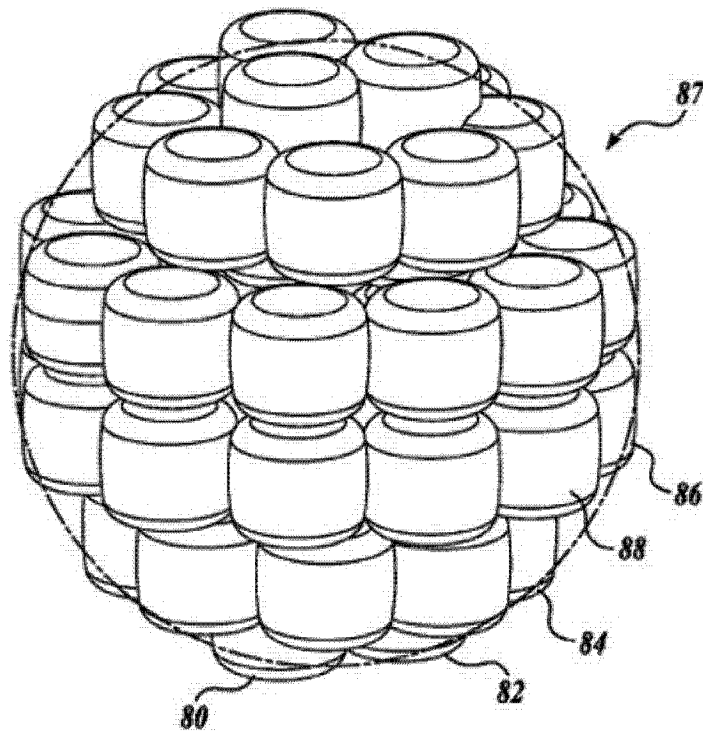


图 3J

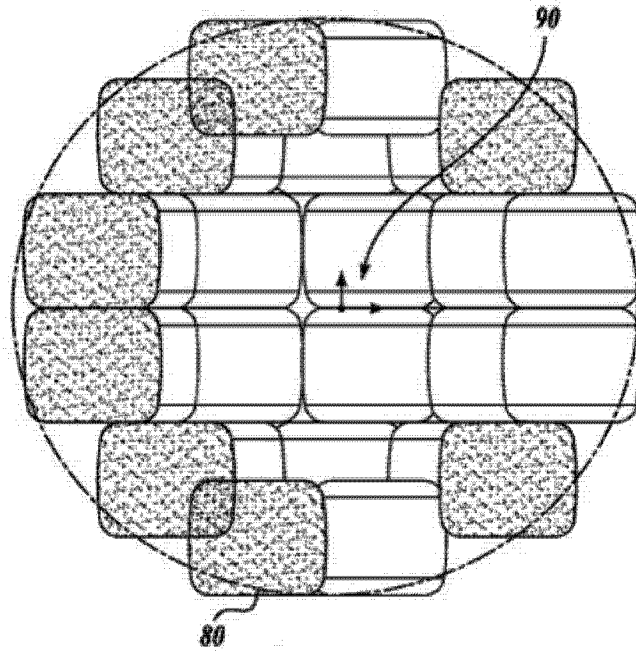


图 3K

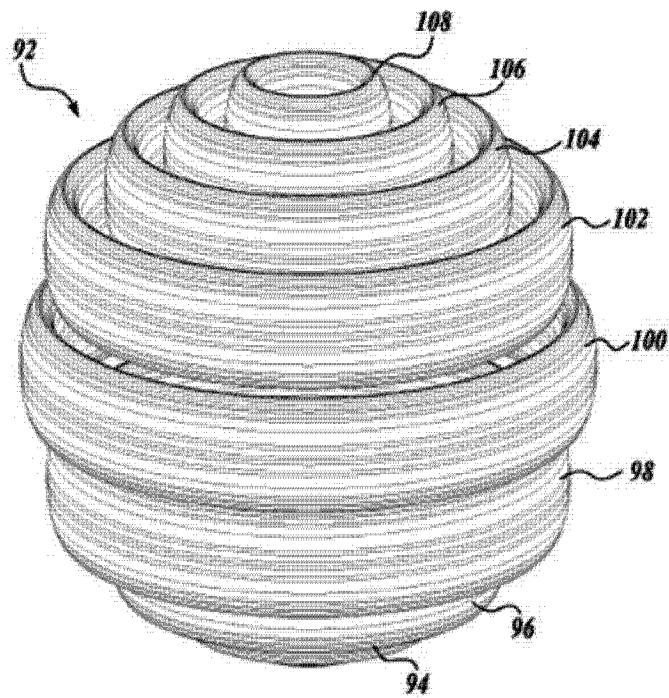


图 4A

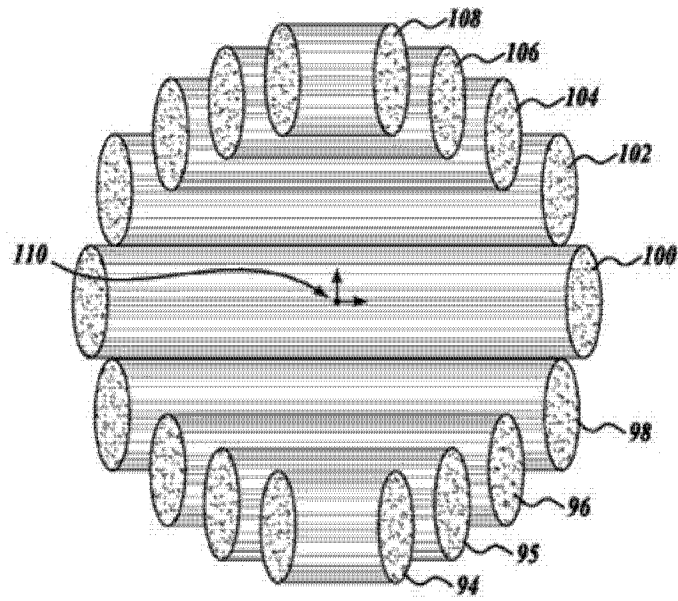


图 4B

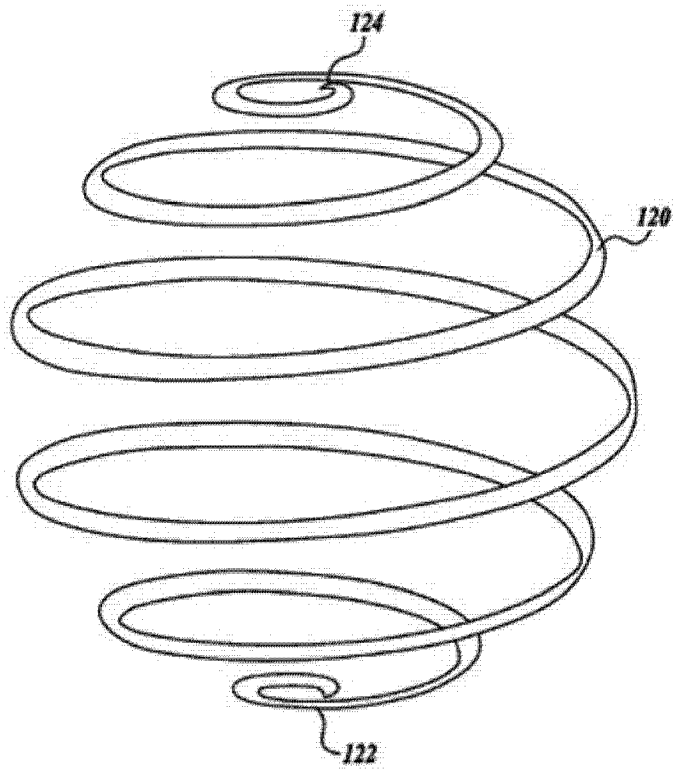


图 4C

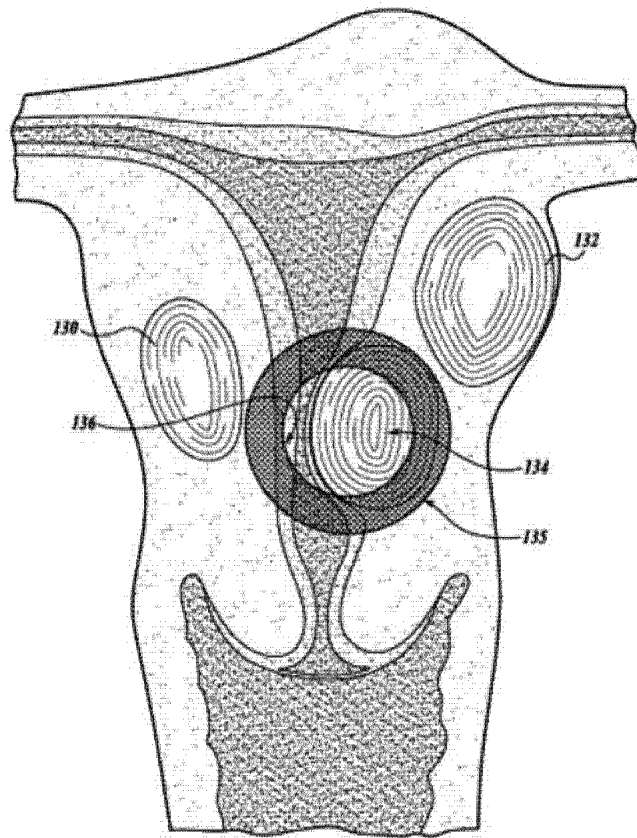


图 4D

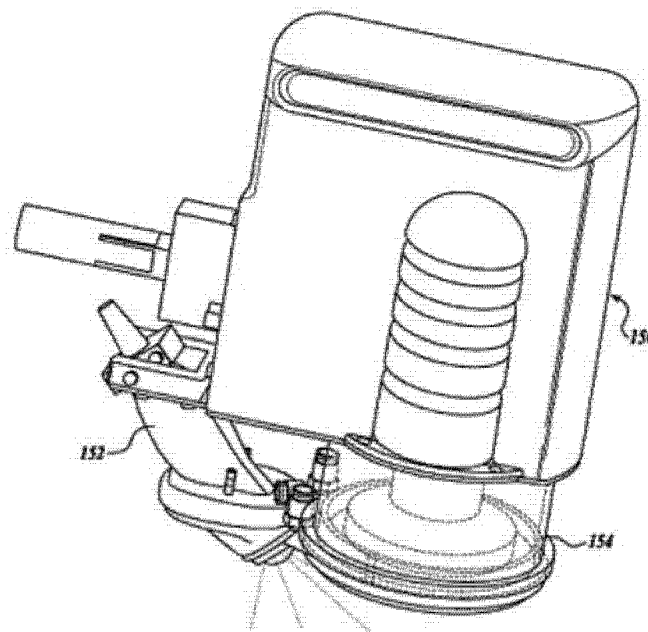


图 5

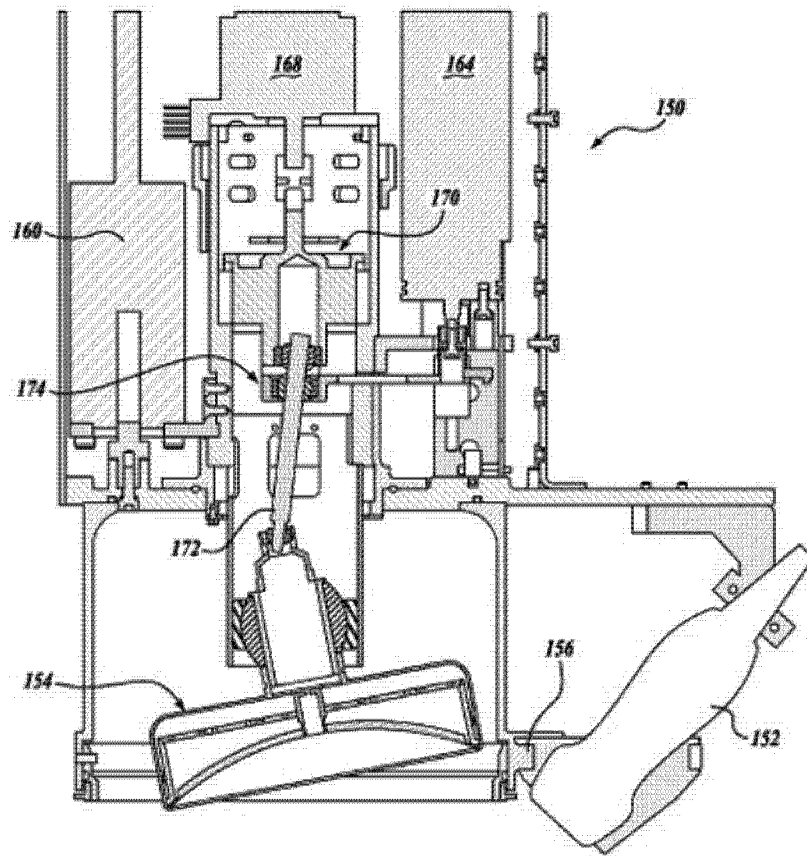


图 6

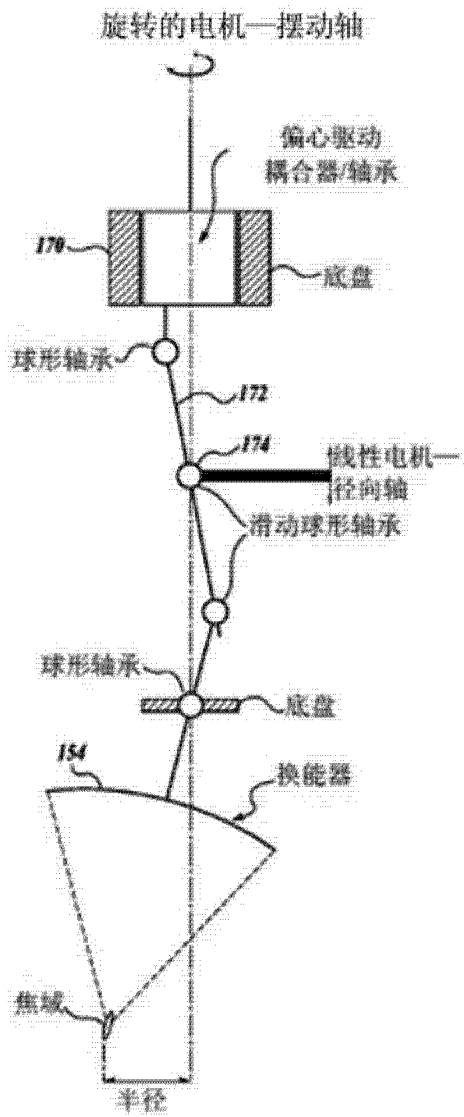


图 6A

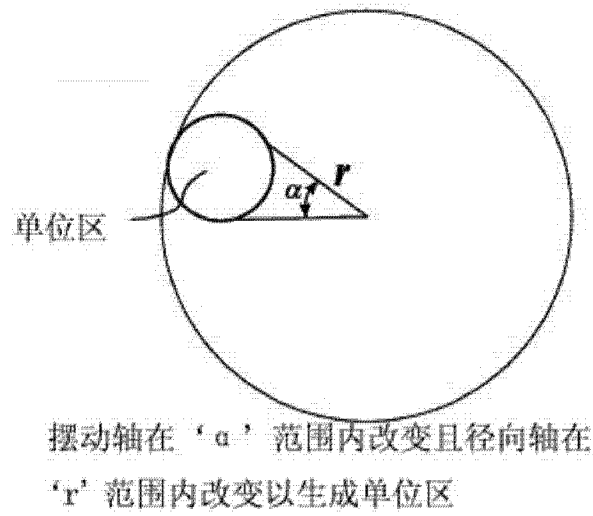


图 6B

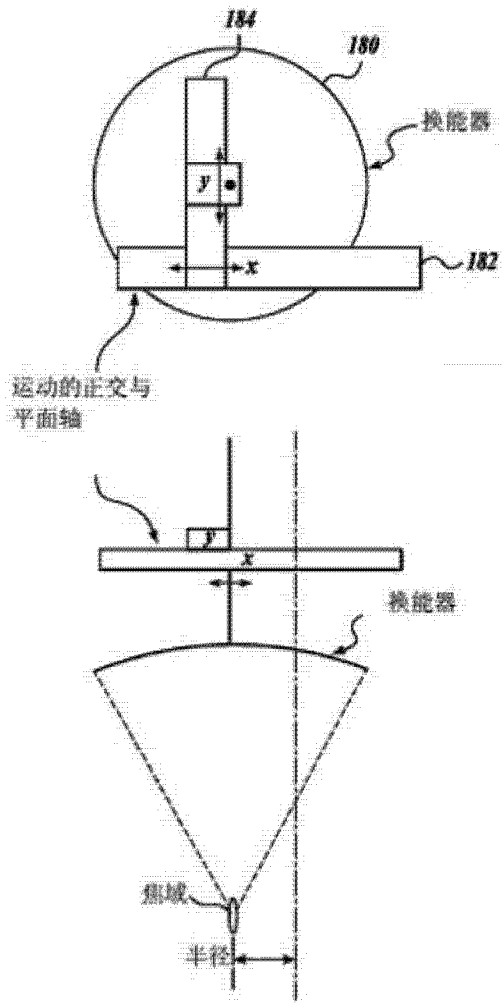


图 6C

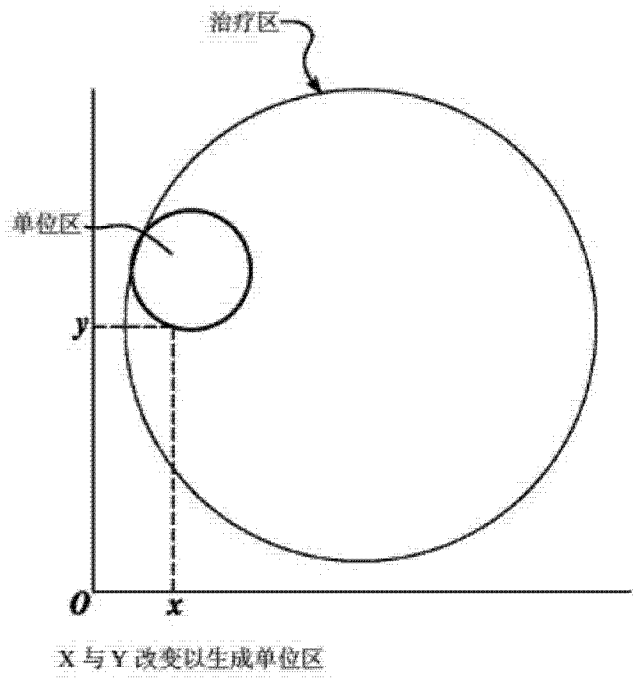


图 6D

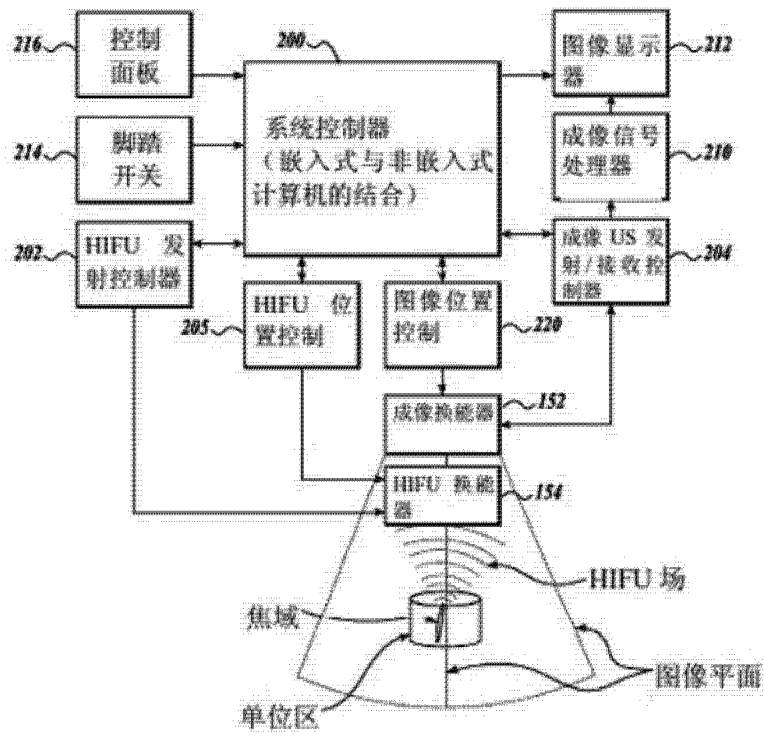


图 7

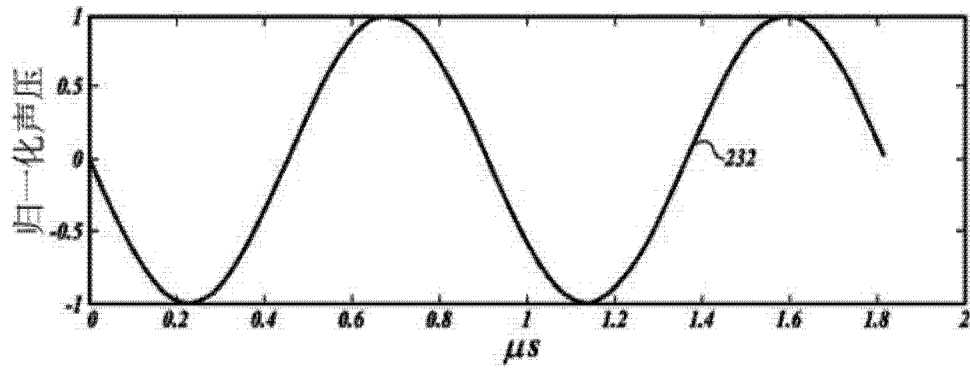


图 8A

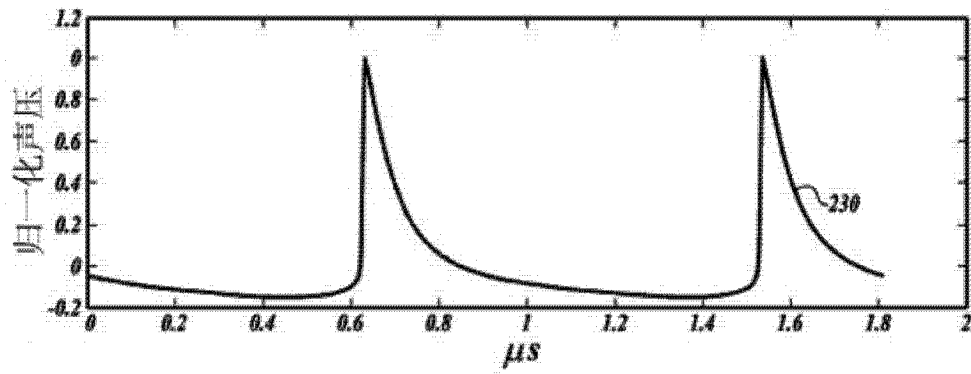


图 8B

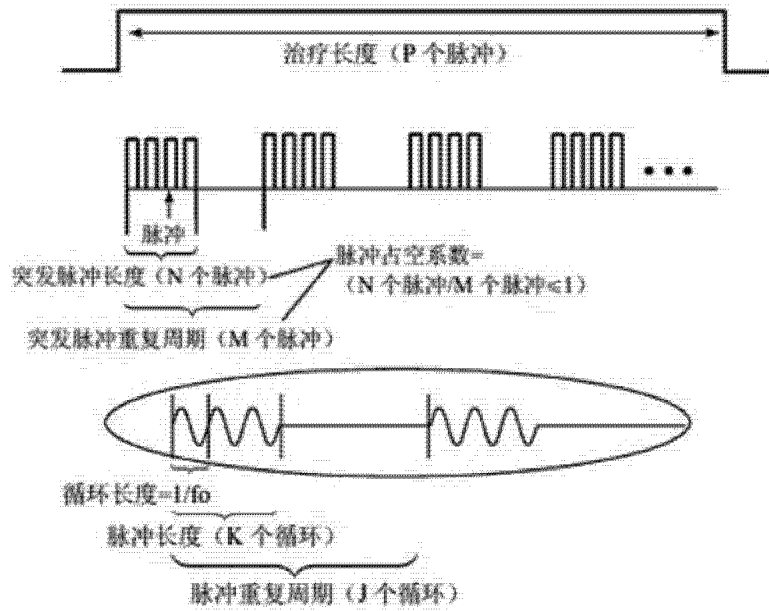


图 9

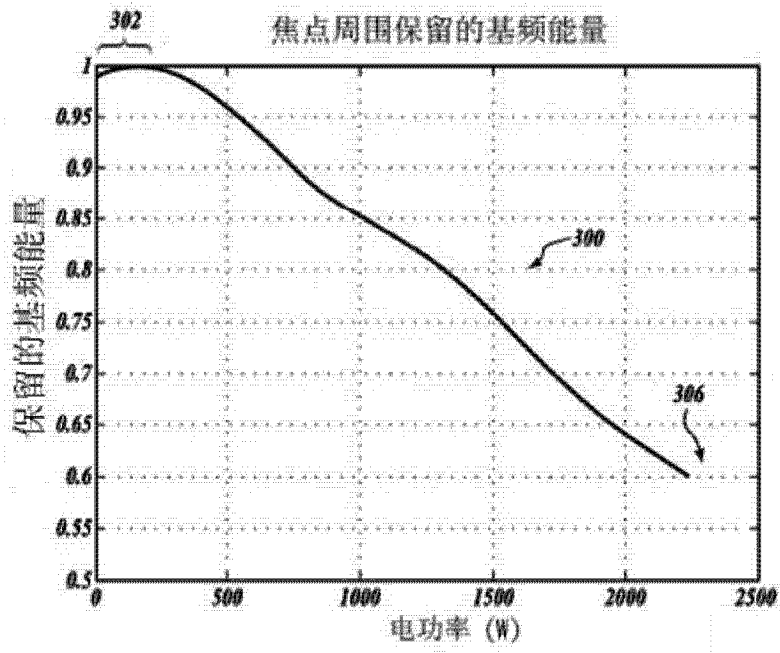


图 10

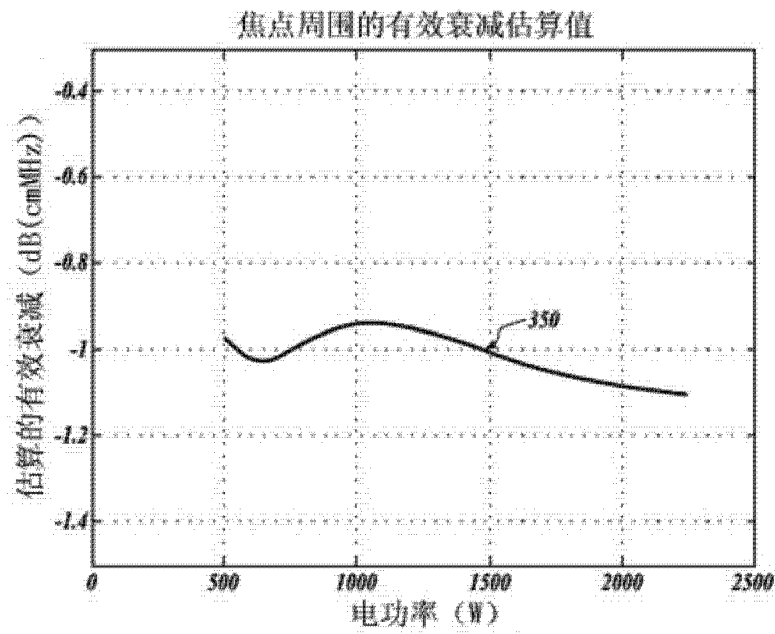


图 11

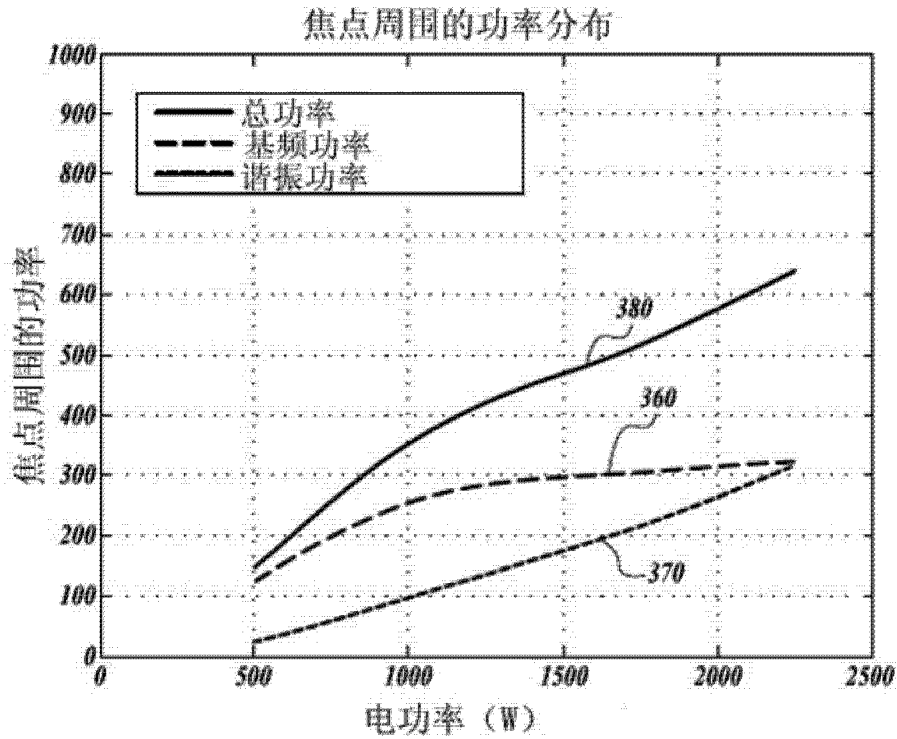


图 12

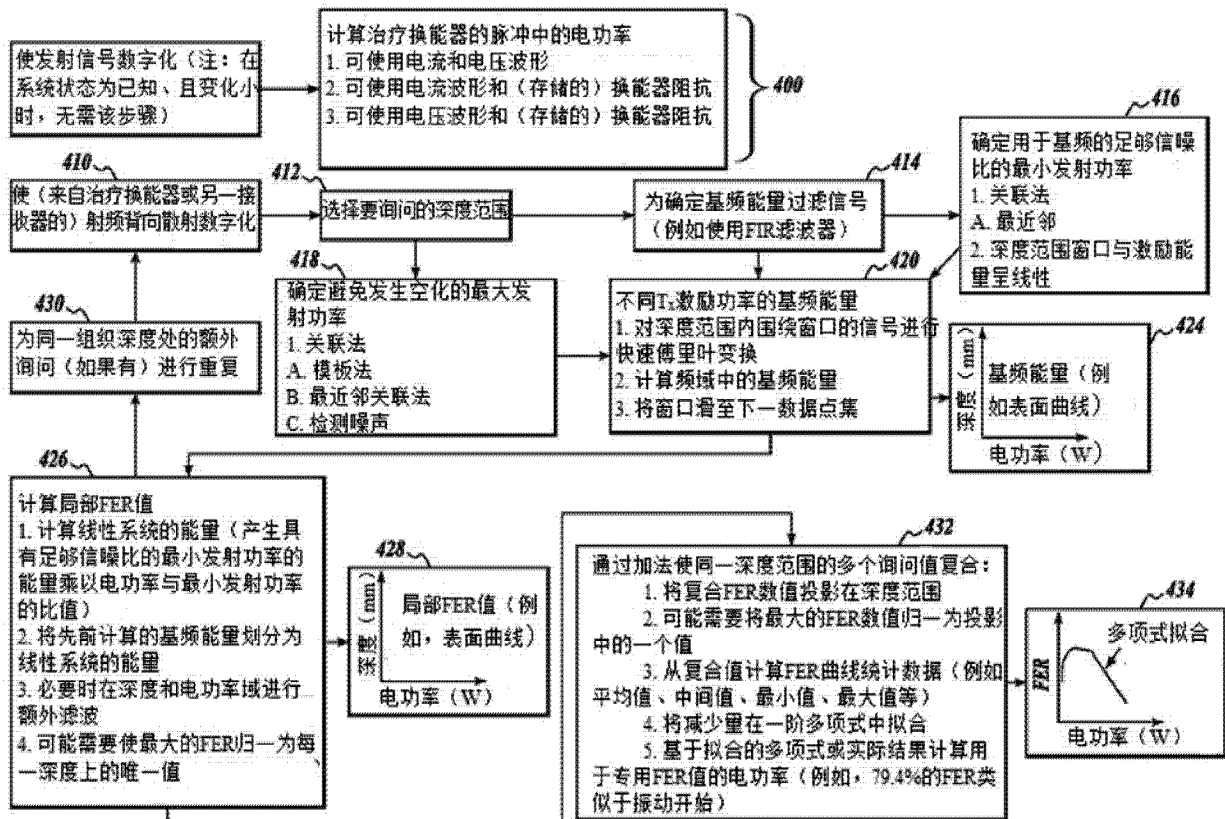


图 13

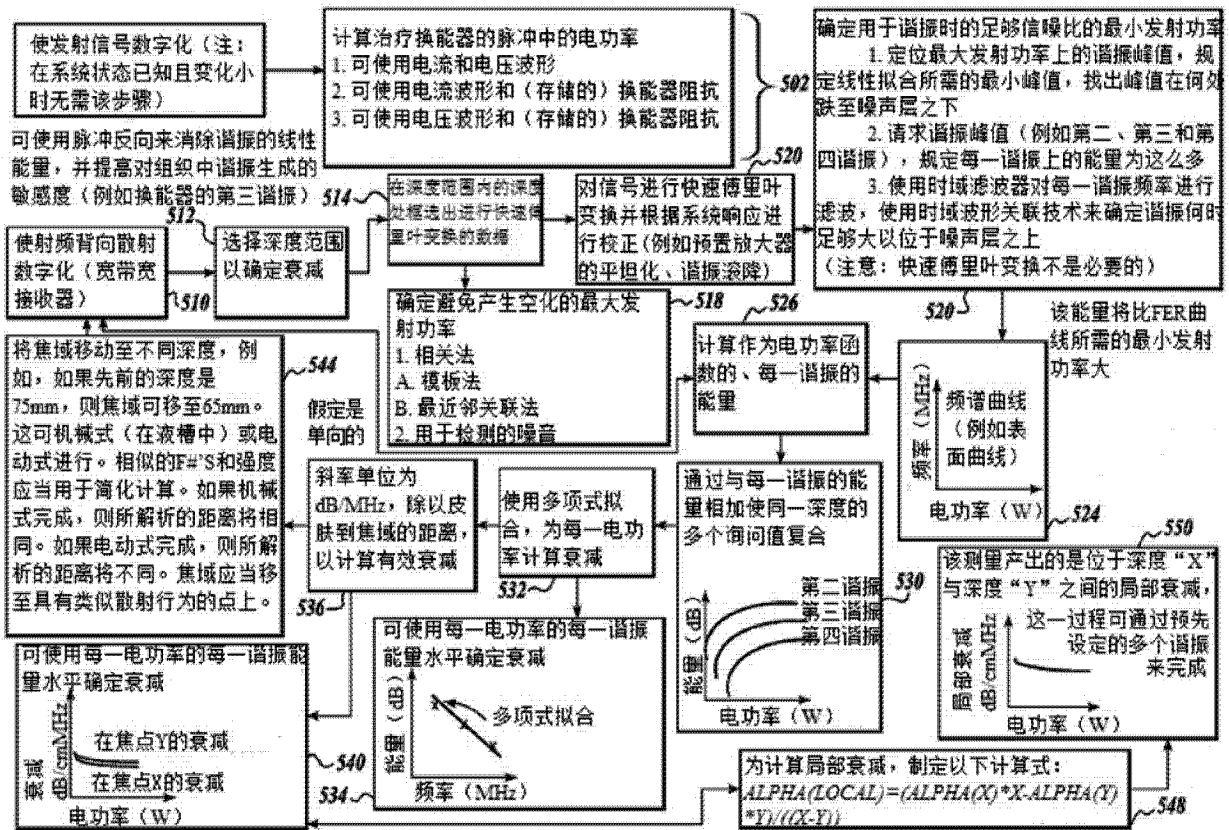


图 14