

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 396 362**

(51) Int. Cl.:

A61N 7/02

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2005 E 05771731 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2012 EP 1837051**

(54) Título: **Aparato terapéutico de ultrasonido enfocado de alta intensidad**

(30) Prioridad:

10.01.2005 CN 200510000351

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.02.2013

(73) Titular/es:

**CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD (100.0%)
1 QINGSONG ROAD, RENHE TOWN, YUBEI DISTRIC
CHONGQING 401121, CN**

(72) Inventor/es:

**CHEN, WENZHI;
WANG, ZHIBIAO;
WANG, ZHILONG;
LIN, TAO y
ZHAO, CHUNLIANG**

(74) Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 396 362 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato terapéutico de ultrasonido enfocado de alta intensidad

5 Sector de la técnica

Esta invención se refiere a un aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad, particularmente se refiere a un aparato para cambiar las emisiones de los haces de ultrasonidos terapéuticos según cambios en la escala de grises de imágenes por ultrasonidos.

10 Estado de la técnica

Los investigadores médicos han descubierto que la resistencia al calor de las células cancerosas es más escasa que la de las células normales. Cuando la temperatura es superior a 42,5 grados centígrados, las células cancerosas mueren en el plazo de 30 minutos mientras que las células normales se lesionan ligeramente y la lesión es reversible. Según esta característica de las células cancerosas, un sistema terapéutico para tumores de ultrasonido enfocado de alta intensidad hace uso de ondas de ultrasonidos como fuente de energía y su penetrabilidad y enfoque, y suministra las ondas de ultrasonidos con un nivel de intensidad promedio relativamente bajo que se emite desde el aplicador acoplado por medio y a través de la piel al tejido tumoral dentro del cuerpo humano. Estos haces de ultrasonidos dentro del tejido se enfocan en un punto focal espacial y una región focal (con un tamaño de Φ de 3 mm X 8 mm) formándose un nivel de intensidad acústica promedio de más de 1000 W/m². La temperatura en la región focal tiene instantáneamente (de 0,1 a 5 segundos) un aumento brusco (más allá de 70 grados centígrados). Mediante este efecto térmico junto con su cavitación (es decir, el ultrasonido de alta intensidad puede producir burbujas similares a una neblina en el líquido y la formación y rupturas mecánicas de las burbujas pueden producir una temperatura y presión extremadamente altas, que pueden destruir enormemente la estructura del tejido) y la acción mecánica, puede lograrse la ruptura del tejido en la región focal. Las células cancerosas pueden exponerse mediante la región focal a través del camino de exploración de punto a línea, luego de línea a sección y después de sección a sólido y finalmente se cauteriza todo el tejido tumoral y se realizan los fines terapéuticos.

20

Con el desarrollo de la terapia con ultrasonido, se han logrado grandes mejoras en la comprobación y el tratamiento de tumores mediante terapia con ultrasonido asociada con dispositivos de formación de imágenes, tales como de ultrasonido de modo B. El aparato de formación de imágenes por ultrasonido de modo B usado en los equipos para terapia con ultrasonido existentes se usa principalmente para localizar y observar el tumor antes de la terapia con ultrasonido. Mediante el uso de comprobación por IRM o TC durante algún tiempo después del tratamiento, los equipos existentes determinan si se ha logrado la dosificación terapéutica necesaria en la zona objetivo después del tratamiento, si se ha producido la necrosis coagulativa del tejido objetivo, y evalúan los efectos terapéuticos después del tratamiento. De esta manera, existen muchas desventajas debido a que los efectos terapéuticos no pueden observarse en el tiempo y la dosis terapéutica se controla sólo por las experiencias. Si la dosis es insuficiente, no puede destruirse eficazmente el tejido enfermo y no pueden lograrse los efectos terapéuticos. Si la dosis supera la dosis necesaria, puede destruirse el tejido normal y existe un gran problema de seguridad. Por tanto, la evaluación en tiempo real sobre los efectos terapéuticos durante el tratamiento se vuelve muy necesaria.

Objeto de la invención

30

Con el fin de resolver los problemas mencionados anteriormente, el aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad de la presente invención comprende un transductor de ultrasonidos para emitir ultrasonido enfocado de alta intensidad a la zona objetivo que va a tratarse, un dispositivo de adquisición de imágenes para localizar la zona objetivo que va a tratarse y adquirir las imágenes de la zona objetivo, una unidad de accionamiento conectada a dicho transductor de ultrasonidos para accionar dicho transductor de ultrasonidos para emitir ondas de ultrasonidos a la zona objetivo que va a tratarse y medios de accionamiento mecánicos conectados a dicho transductor de ultrasonidos para accionar mecánicamente dichos transductor de ultrasonidos y dispositivo de adquisición de imágenes juntos de modo que se explore la zona objetivo que va a tratarse. En el que dicho aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad comprende además una unidad de procesamiento de señales conectada a dispositivo de adquisición de imágenes para recibir y guardar las imágenes originales de la zona objetivo adquiridas por dispositivo de adquisición de imágenes antes del tratamiento y para recibir y guardar las imágenes de la zona objetivo adquiridas por dispositivo de adquisición de imágenes en un cierto tiempo durante el tratamiento con ultrasonido enfocado de alta intensidad (UEAI) y para evaluar los efectos terapéuticos según las imágenes de la zona objetivo antes y después del tratamiento, y una unidad de control conectada respectivamente a la unidad de procesamiento de señales, la unidad de accionamiento y los medios de accionamiento mecánicos. Cuando la unidad de procesamiento de señales valora que se han cumplido los requisitos terapéuticos, la unidad de control controla la unidad de accionamiento y los medios de accionamiento mecánicos para detener el funcionamiento del transductor de ultrasonidos y cuando la unidad de procesamiento de señales valora que no se han cumplido los requisitos terapéuticos, la unidad de control controla la unidad de accionamiento y los medios de accionamiento mecánicos para hacer que el transductor de ultrasonidos continúe funcionando.

Adicionalmente, un método para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad comprende las siguientes etapas: adquirir imágenes originales, es decir recibir y adquirir las imágenes originales de la zona objetivo que va a tratarse antes del tratamiento; realizar un tratamiento, es decir emitir ultrasonido enfocado de alta intensidad y aplicarlo a la zona objetivo; evaluar los efectos terapéuticos, es decir adquirir y guardar las imágenes de la zona objetivo en un cierto tiempo durante el tratamiento el con UEAI y evaluar los efectos terapéuticos según las imágenes de la zona objetivo antes y después del tratamiento. Cuando la unidad de procesamiento de señales valora que se han cumplido los requisitos terapéuticos, se detiene el tratamiento en la zona objetivo y cuando la unidad de procesamiento de señales valora que no se han cumplido los requisitos terapéuticos, se continúa con el tratamiento en la zona objetivo.

Según el aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad de la presente invención, pueden evaluarse los efectos terapéuticos de la zona objetivo en tiempo real durante el tratamiento y se decide si se continua o si se detiene el tratamiento en la zona objetivo según estas evaluaciones. Por consiguiente, puede controlarse la dosificación de tratamiento de manera precisa y pueden lograrse y los efectos terapéuticos óptimos.

Descripción de las figuras

La figura 1 es un diagrama de bloques de un aparato según la invención.

La figura 2 es un diagrama de flujo de trabajo según la invención.

La figura 3 es una imagen de ultrasonido de modo B de un tejido antes del tratamiento.

La figura 4 es una imagen de ultrasonido de modo B de un tejido después del tratamiento.

La figura 5 es una imagen de ultrasonido de modo B de un tejido antes del tratamiento.

La figura 6 es una imagen de ultrasonido de modo B de un tejido después del tratamiento.

Descripción detallada de la invención

La estructura del aparato según la presente invención se explica según la figura 1. Tal como se muestra en la figura 1, el aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad de la presente invención comprende habitualmente el transductor (1) de ultrasonidos, el dispositivo (2) de adquisición de imágenes, la unidad (6) de accionamiento y medios (7) de accionamiento mecánicos. Además, para realizar los fines de la presente invención, comprende además la unidad (4) de procesamiento de señales y la unidad (5) de control. En el que, el transductor (1) de ultrasonidos emite ultrasonido enfocado de alta intensidad a la zona objetivo que va a tratarse y el dispositivo (2) de adquisición de imágenes se instala en el transductor (1) de ultrasonidos y se usa para localizar el tumor y adquirir las imágenes de la zona objetivo y pueden usarse los dispositivos de formación de imágenes existentes y se describe el aparato de formación de imágenes por ultrasonido de modo B como ejemplo en esta invención. La unidad (4) de procesamiento de señales se conecta al dispositivo (2) de adquisición de imágenes para recibir y guardar las imágenes de la zona objetivo adquiridas por el dispositivo (2) de adquisición de imágenes. La escalas de grises de las imágenes actuales de la zona objetivo pueden aprovecharse y evaluarse basándose en los datos de imágenes originales antes del tratamiento. La pantalla (3) de visualización se conecta a la unidad (4) de procesamiento de señales para visualizar las imágenes emitidas desde la unidad (4) de procesamiento de señales. La unidad (6) de accionamiento conectada al transductor (1) de ultrasonidos acciona el transductor (1) de ultrasonidos para emitir ondas de ultrasonidos a la zona objetivo que va a tratarse bajo el control de la unidad (5) de control. Los medios (7) de accionamiento mecánicos conectados al transductor (1) de ultrasonidos mueven mecánicamente el transductor (1) de ultrasonidos y el aparato (2) de formación de imágenes por ultrasonido de modo B juntos bajo el control de la unidad (5) de control. La unidad (5) de control conectada respectivamente a la unidad (4) de procesamiento de señales, la unidad (6) de accionamiento y los medios (7) de accionamiento mecánicos recibe la computación y evaluación de cambios en la escala de grises de las imágenes de la zona objetivo emitidas desde la unidad (4) de procesamiento de señales y controla el funcionamiento de la unidad (6) de accionamiento y los medios (7) de accionamiento mecánicos según los resultados de computación y evaluación.

El diagrama de flujo de trabajo del aparato para la terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad de la presente invención se explica según la figura 2. Tal como se muestra en la figura 2, se entra en la etapa S1 después de iniciarse el tratamiento. En la etapa S1, el aparato (2) de formación de imágenes por ultrasonido de modo B adquiere las imágenes originales de la zona objetivo que va a tratarse y las transfiere a la unidad (4) de procesamiento de señales. La unidad (4) de procesamiento de señales aprovecha las escalas de grises primarias de estas imágenes y guarda estas escalas de grises primarias para su posterior computación y evaluación.

En la etapa S2, la unidad (5) de control controla la unidad (6) de accionamiento y los medios (7) de accionamiento mecánicos e inicia el transductor (1) de ultrasonidos para emitir el ultrasonido enfocado de alta intensidad para explorar la zona objetivo y exponer las células tumorales en la zona objetivo mediante el ultrasonido enfocado.

- En un cierto tiempo, por ejemplo, después de al menos una exploración, se entra en la etapa S3. El aparato (2) de formación de imágenes por ultrasonido de modo B adquiere las imágenes de la zona objetivo que va a tratarse de nuevo y las transfiere a la unidad (4) de procesamiento de señales. La unidad (4) de procesamiento de señales aprovecha la escalas de grises de estas imágenes después del tratamiento y luego aprovecha los cambios en la escala de grises de estas imágenes después del tratamiento según las escalas de grises primarias guardadas.
- Entonces, se entra en la etapa S4. En esta etapa, la unidad (4) de procesamiento de señales determina si los cambios en la escala de grises superan un valor especificado. Si los cambios en la escala de grises superan el valor especificado, significa que se ha alcanzado la dosis de terapia acústica en la zona objetivo y en este momento, puede detenerse la emisión de ultrasonido enfocado de alta intensidad. Por el contrario, si los cambios en la escala de grises no superan el valor especificado, significa que no se ha alcanzado la dosis de terapia acústica en la zona objetivo y en este momento, debe continuarse con la emisión de ultrasonido enfocado de alta intensidad para tratamiento. Con experimentos masivos con muestras de animales, este inventor ha descubierto que los cambios en la escala de grises de imágenes por ultrasonidos de la zona objetivo antes y después del tratamiento se refieren no sólo al poder acústico y el tiempo de exposición, sino también a la profundidad de exposición, estructura del tejido, estado funcional del tejido y modos de tratamiento. Pero, si sólo los cambios en la escala de grises superan de 5 a 10 escalas de grises, se produce la necrosis coagulativa del tejido tumoral en la zona objetivo. En la presente invención, los valores de escala de grises se distribuyen en promedio en el intervalo de [0~255]. El valor 0 representa negro total, 255 representa blanco total.
- El método de cálculo para las escalas de grises y los cambios en la escala de grises está usando el ordenador para adquirir las imágenes desde el dispositivo de exploración de modo B del dispositivo de monitorización en un momento especial, por ejemplo las imágenes estáticas antes y después del tratamiento. El sistema informático registra automáticamente los parámetros de posición, energía y equipo cuando se adquieren las imágenes. Mediante el uso de aritmética de gráficos por ordenador, tal como la operación de diferencia y la operación de convolución, pueden compararse los cambios de las escalas de grises en el lugar especificado. El área de comparación puede ser un punto, una línea (línea recta, curva, pista de tratamiento, etc.), sección (rectángulo, dibujo manual), etc. Según las posiciones de las pistas de tratamiento en las imágenes antes y después del tratamiento, se calculan los valores característicos de escala de grises en una cierta área, por ejemplo, valor de escala de grises total, escala de grises promedio, valor ponderado de escala de grises (suma, promedio, etc.), escala de grises del centro de área, etc.. Mediante el uso de la operación diferencia y la operación convolución, se comparan valores característicos de escala de grises antes y después del tratamiento.
- En la etapa S4, si los cambios en la escala de grises de la zona objetivo superan un valor especificado, la unidad (4) de procesamiento de señales envía una orden de detención a la unidad (5) de control. Con la orden de detención, la unidad (5) de control controla la unidad (6) de accionamiento y los medios (7) de accionamiento mecánicos para detener que el transductor (1) de ultrasonidos emita ultrasonido enfocado de alta intensidad y explore, es decir para detener el tratamiento.
- En la etapa S4, si los cambios en la escala de grises de la zona objetivo no superan un valor especificado, la unidad (4) de procesamiento de señales envía una orden de continuar con el tratamiento a la unidad (5) de control y se vuelve a la etapa S2. En la etapa S2, con la orden de continuar con el tratamiento, la unidad (5) de control controla la unidad (6) de accionamiento y los medios (7) de accionamiento mecánicos para hacer que el transductor (1) de ultrasonidos continúe emitiendo ultrasonido enfocado de alta intensidad y explore, es decir para continuar con el tratamiento.
- La figura 3 y la figura 4 son imágenes por ultrasonidos de modo B para el mismo tejido hepático antes y después del tratamiento. La figura 3 es la imagen antes del tratamiento y la figura 4 es la imagen después de la terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad. A partir de la imagen mostrada en la figura 4, pueden verse los cambios de las escalas de grises en el punto focal en la zona objetivo y puede encontrarse que esta parte del tejido hepático ha llegado a tener necrosis coagulativa después de hacerse la disección y se han cumplido los requisitos terapéuticos. Esto demuestra que este método usado para evaluar los efectos terapéuticos es eficaz.
- La figura 5 y la figura 6 son imágenes por ultrasonidos de modo B para otro tejido hepático antes y después del tratamiento. La figura 5 es la imagen antes del tratamiento y la figura 6 es la imagen después de la terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad. Los resultados y el fenómeno son los mismos que los de la figura 3 y la figura 4. En este caso, no se repiten.
- Tal como se comentó anteriormente, a través del cálculo de los cambios en la escala de grises de imágenes de la zona objetivo, pueden evaluarse los efectos terapéuticos en tiempo real durante el tratamiento y puede ajustarse la dosis de ultrasonido enfocado de alta intensidad según los resultados de evaluación. Puede evitarse que el tejido tumoral no se destruya eficazmente debido a una dosis insuficiente o que pueda destruirse el tejido normal debido a una dosis excesiva.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de su alcance. Las realizaciones descritas son las realizaciones específicas de la presente invención. Estas realizaciones han de considerarse en todos sus aspectos únicamente como ilustrativas, y no restrictivas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad, que comprende:
 - 5 - un transductor de ultrasonidos para emitir ultrasonido enfocado de alta intensidad a una zona objetivo que va a tratarse;
 - 10 - un dispositivo de adquisición de imágenes para localizar dicha zona objetivo que va a tratarse y adquirir imágenes de dicha zona objetivo;
 - 15 - una unidad de accionamiento conectada a dicho transductor de ultrasonidos para accionar dicho transductor de ultrasonidos para emitir ondas de ultrasonidos a dicha zona objetivo que va a tratarse;
 - 20 - medios de accionamiento mecánicos conectados a dicho transductor de ultrasonidos para accionar mecánicamente dicho transductor de ultrasonidos y dicho dispositivo de adquisición de imágenes juntos de modo que exploren dicha zona objetivo que va a tratarse;
 - 25 - una unidad de procesamiento de señales conectada a dicho dispositivo de adquisición de imágenes para recibir y guardar imágenes originales de dicha zona objetivo adquiridas por dicho dispositivo de adquisición de imágenes antes del tratamiento y para recibir y guardar imágenes de dicha zona objetivo adquiridas por dicho dispositivo de adquisición de imágenes en un cierto tiempo durante el tratamiento con ultrasonido enfocado de alta intensidad y para evaluar los efectos terapéuticos según dichas imágenes de dicha zona objetivo antes y después del tratamiento; y
 - 30 - una unidad de control conectada respectivamente a dicha unidad de procesamiento de señales, dicha unidad de accionamiento y dichos medios de accionamiento mecánicos, controlando dicha unidad de control, cuando dicha unidad de procesamiento de señales valora que no se han cumplido dichos requisitos terapéuticos, dicha unidad de accionamiento y dichos medios de accionamiento mecánicos para detener el funcionamiento de dicho transductor de ultrasonidos, y controlando dicha unidad de control, cuando dicha unidad de procesamiento de señales valora que no se han cumplido dichos requisitos terapéuticos, dicha unidad de accionamiento y dichos medios de accionamiento mecánicos para hacer que dicho transductor de ultrasonidos continúe funcionando, en el que
 - 35 - dicha unidad de procesamiento de señales está adaptada para calcular respectivamente una escala de grises de dicha imagen de dicha zona objetivo antes del tratamiento en un rango de escala de grises y una escala de grises de dicha imagen de dicha zona objetivo después del tratamiento en dicho rango de escala de grises, y luego calcular cambios en la escala de grises entre dichas imágenes de dicha zona objetivo antes y después del tratamiento,
 - 40 caracterizado porque
 - dicho rango de escala de grises tiene 256 escalas de grises, y
 - 45 - dicha unidad de procesamiento de señales valora que se ha cumplido dicho requisito si dichos cambios en la escala de grises supera un valor de 5 a 10 escalas de grises.
2. Aparato para terapia con ultrasonido enfocado de alta intensidad según la reivindicación 1, en el que dicho cierto tiempo es el tiempo después de que dicho transductor de ultrasonidos haya explorado dicha zona objetivo que va a tratarse al menos una vez.

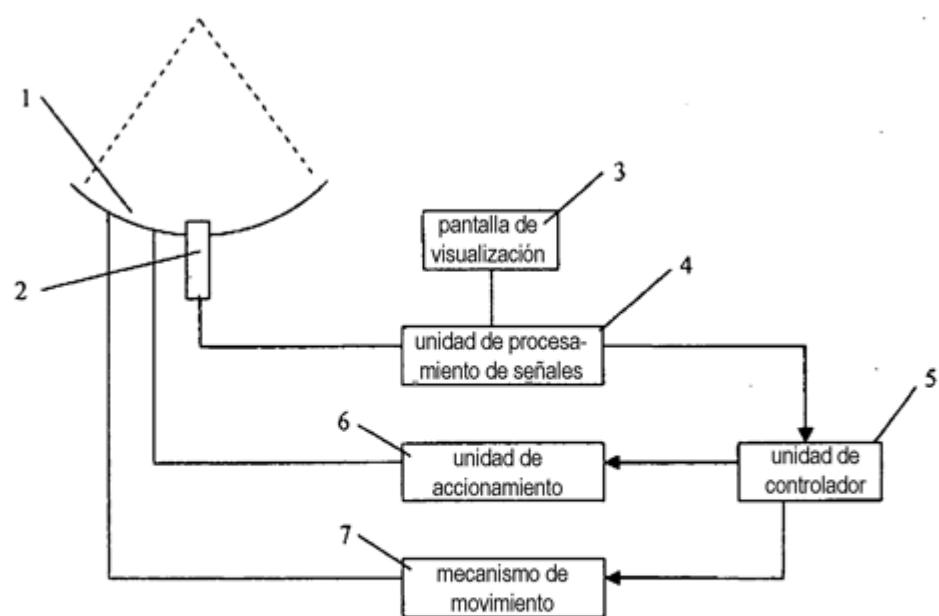


Fig. 1

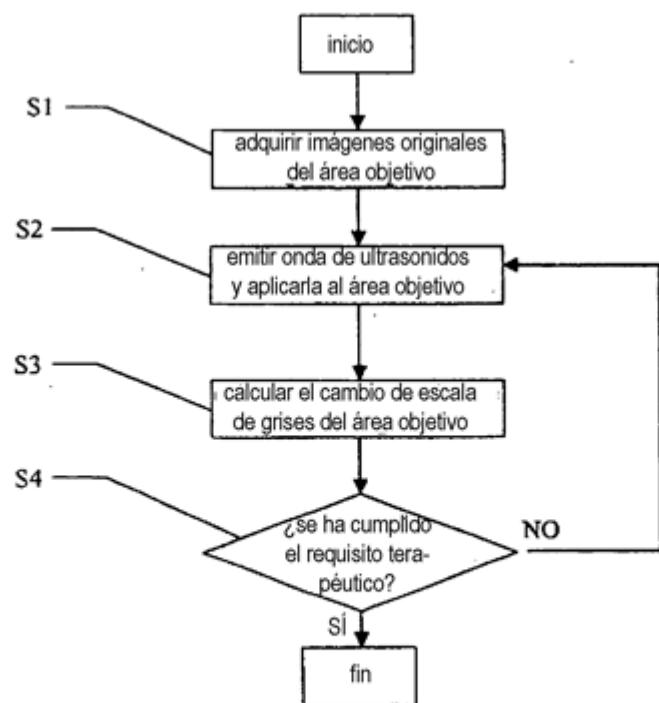


Fig. 2

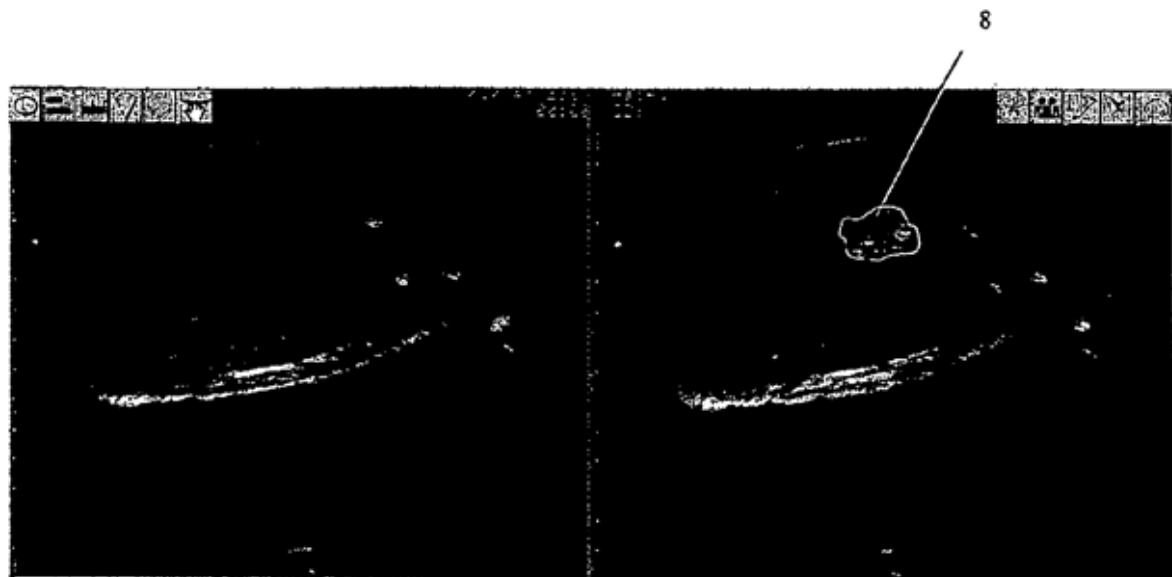


Fig. 3

8

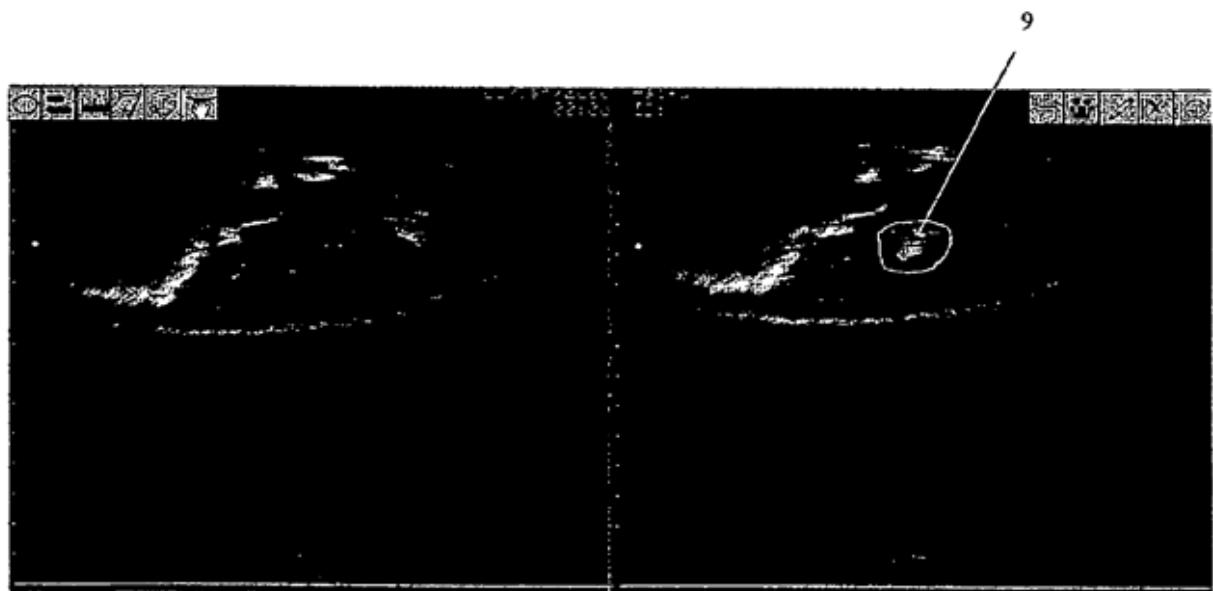


Fig. 4

9

Fig. 5

Fig. 6