

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 874**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2008** **E 08830580 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013** **EP 2207596**

54 Título: **Sistema de seguimiento de un cambio de tejido durante un tratamiento HIFU**

30 Prioridad:

11.09.2007 US 853191

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

09.10.2013

73 Titular/es:

**FOCUS SURGERY, INC. (100.0%)
3940 PENDLETON WAY
INDIANAPOLIS, IN 46226, US**

72 Inventor/es:

**CHEN, WO-HSING;
CARLSON, ROY;
WEIS, CLINT S.;
SEIP, RALF y
SANGHVI, NARENDRA T.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 424 874 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

Sistema de seguimiento de un cambio de tejido durante un tratamiento HIFU

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de tratamiento de tejido y, en particular, de tratamiento no invasivo de tejido enfermo.

Antecedentes y sumario de la invención

En el pasado, se han utilizado diversas técnicas para el tratamiento de tejido, entre ellos tejido enfermo, como por ejemplo de cáncer, para extirpar, destruir o de cualquier otra forma reducir al mínimo el crecimiento del tejido enfermo. Por ejemplo, procedimientos tradicionales de tratamiento de tejido prostático enfermo incluyen el ultrasonido focalizado de alta intensidad ("HIFU"), la radiación, el tratamiento quirúrgico, la braquiritoterapia, la crioblación, la terapia hormonal y la quimioterapia. En la presente memoria se describen unos aparatos y unos procedimientos para el tratamiento de tejido con HIFU.

Aunque las técnicas, procedimientos y aparatos utilizados en la presente memoria son de aplicación en general al tratamiento de tejido, el presente análisis se centrará fundamentalmente en el tratamiento del tejido prostático incluyendo la Hiperplasia Prostática Benigna (BPH) y al cáncer de próstata. Sin embargo, los aparatos y procedimientos encontrarán aplicación en la localización y tratamiento de una amplia gama de enfermedades que se manifiestan de forma localizada o "focal", incluyendo cánceres de mama, cerebrales, de hígado y de riñón. De acuerdo con lo expuesto en la presente memoria, el aparato divulgado utiliza una sonda intracavitaria que será especialmente útil en enfermedades focales que son accesibles a una sonda transesofágica, laparoscópica, o transvaginal. Dichas enfermedades incluyen el cáncer de esófago, el cáncer de tráquea y de uretra, las úlceras de estómago y de duodeno, y el cáncer pancreático. Así mismo, la sonda transvaginal de acuerdo con la presente invención proporcionará un procedimiento de esterilización mínimamente invasivo para pacientes ambulatorios, así como para la terapia de fibromas uterinos y a la ablación endometrial. Así mismo, en el caso de un transductor con múltiples longitudes focales, los vasos sanguíneos pueden ser destinatarios de forma selectiva para llevar a cabo la coagulación y la cauterización de un sangrado interno.

Según se utiliza en la presente memoria, el término "Terapia HIFU" se define como la provisión de ultrasonido focalizado de alta intensidad sobre una porción del tejido en o cerca de un foco de un transductor. Se debe entender que el transductor puede presentar múltiples focos y que la Terapia HIFU no está limitada a un transductor de foco único, a un tipo de transductor único o a una frecuencia de ultrasonidos única. Según se utiliza en la presente memoria el término "Tratamiento HIFU" se define como la agrupación de una o más Terapias HIFU. Un Tratamiento HIFU puede incorporar todas las Terapias HIFU administradas o destinadas a ser administradas, o puede consistir en un subconjunto de Terapias HIFU administradas o destinadas a ser administradas. Según se utiliza en la presente memoria, el término "Sistema HIFU" se define como un sistema que es al menos capaz de proporcionar al menos una Terapia HIFU.

La invención proporciona un aparato para tratamientos HIFU de acuerdo con la reivindicación 1.

En una forma de realización ejemplar de la presente divulgación, el aparato comprende un transductor que puede ser situado cerca del tejido y un miembro de posicionamiento acoplado al transductor y configurado para posicionar el transductor. El transductor está configurado para emitir energía de ultrasonidos y recibir la energía de ultrasonido. El aparato comprende también un controlador acoplado de forma operativa al transductor y al miembro de posicionamiento que está configurado para posicionar el transductor con el miembro de posicionamiento y para operar el transductor en un modo de formación de imágenes en el que las imágenes del tejido existente en la región de tratamiento son obtenidas a partir de la energía de ultrasonido detectada por el transductor y en un modo de terapia, en el que una pluralidad de puntos de tratamiento son tratados con una Terapia HIFU con el transductor. El controlador está también configurado para efectuar el seguimiento de una pluralidad de regiones de interés existentes en la región de tratamiento y para determinar un valor de un cambio de tejido para cada región de interés en base a un análisis de frecuencia de al menos dos imágenes. Cada región de interés se corresponde con una porción multidimensional de cada una de las al menos dos imágenes.

En otra forma de realización ejemplar de la presente divulgación, el tratamiento del aparato comprende un transductor que puede ser situado cerca del tejido, estando el transductor configurado para emitir una energía ultrasónica y para recibir energía ultrasónica, estando el transductor configurado para el posicionamiento del miembro que está acoplado al transductor y estando configurado para situar el transductor; y un controlador acoplado de forma operativa al transductor y al miembro de posicionamiento. El controlador incluye unos medios para determinar un valor de cambio de tejido para una región de interés de la región de tratamiento.

A continuación, se divulga un procedimiento para la provisión de un tratamiento sobre una región de tratamiento de tejido. El procedimiento comprende las etapas de la obtención de una primera imagen que incluye una región de tratamiento antes de un tratamiento directo con una Terapia HIFU, llevando a cabo el tratamiento directo del punto de tratamiento con una Terapia HIFU, la obtención de una segunda imagen que incluye el punto de tratamiento

posterior al tratamiento directo, y la determinación de un valor de cambio de tejido de una región de interés del tejido en base a un primer espectro de energía de una porción de la primera imagen correspondiente a la región de interés y un segundo espectro de energía de la porción de la segunda imagen correspondiente a la zona de interés. La primera imagen es una imagen multidimensional. La segunda imagen es una imagen multidimensional. La región de interés incluye el punto de tratamiento.

En una variante adicional, el procedimiento comprende las etapas de: el seguimiento de un nivel de un cambio de tejido de una región de interés de la región de tratamiento debido a un calentamiento indirecto del tejido en la región de interés en respuesta a un tratamiento directo de al menos unos puntos de tratamiento con la Terapia HIFU en la región de tratamiento exterior a la región de interés y la determinación acerca de si proporcionar un tratamiento directo con la Terapia HIFU a un punto de tratamiento dentro de la región de interés en base al nivel del cambio de tejido. El nivel del cambio de tejido se determina por una comparación de los espectros de energía de al menos dos imágenes que incluyen la zona de interés.

En otra variante adicional, el procedimiento comprende las etapas de: la realización de la obtención de una primera imagen que incluye un punto de tratamiento antes de un tratamiento directo con la Terapia HIFU, siendo la primera imagen una imagen multidimensional; la realización del tratamiento directo del punto de tratamiento con la Terapia HIFU; la obtención de una segunda imagen que incluye el punto de tratamiento posterior al tratamiento directo, siendo la segunda imagen una imagen multidimensional; la determinación de una indicación de un cambio de tejido en una región de interés del tejido a partir de un análisis de dominio de frecuencia de la primera imagen y de la segunda imagen; y la provisión de un indicador visual codificado en colores sobre una imagen de la región de tratamiento. El indicador visual codificado en colores proporciona una indicación de un grado del cambio de tejido.

Características adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto para los expertos en la materia tras el análisis de la descripción detallada posterior de las formas de realización ilustrativas que ejemplifican el modo óptimo de llevar a cabo la invención según se considera en la actualidad.

Breve descripción de los dibujos

La descripción detallada de los dibujos se refiere en particular a las figuras que se acompañan, en las cuales:

La Fig. 1 es una vista esquemática de un Sistema HIFU ejemplar de la presente invención, siendo el Sistema HIFU capaz de formar imágenes del tejido del paciente y proporcionar una Terapia HIFU a al menos una porción del tejido en o cerca de un foco de un transductor del Sistema HIFU;

la Fig. 2 es una forma de realización ejemplar del Sistema HIFU de la Fig. 1;

la Fig. 3 es un procedimiento ejemplar para el tratamiento de tejido;

la Fig. 4 es un procedimiento ejemplar para el tratamiento de tejido;

la Fig. 5 representa unos planos de imágenes sagitales;

la Fig. 6 representa unas ecoseñales ejemplares recibidas para un plano de imagen sagital determinado;

la Fig. 7 representa un primer procedimiento ejemplar para la obtención de Datos de RF en 2D durante un Tratamiento HIFU;

la Fig. 8 representa un segundo procedimiento ejemplar para la obtención de datos de RF en 2D durante un Tratamiento HIFU;

la Fig. 9 representa unas bandas de frecuencia ejemplares de un espectro de energía ejemplar;

la Fig. 10 es un procedimiento ejemplar para la determinación de un valor de cambio de tejido;

la Fig. 11 es un procedimiento ejemplar para la determinación acerca de si un tratamiento adicional debe ser llevado a cabo en un punto de tratamiento determinado;

la Fig. 12 es un procedimiento ejemplar para determinar los parámetros para un punto de tratamiento actual en base a un cambio de tejido en un punto de tratamiento anterior;

la Fig. 13 es un procedimiento ejemplar para determinar si un punto de tratamiento determinado ha sido suficientemente tratado por tratamiento indirecto;

la Fig. 14 es una captura de pantalla de la representación del Sistema HIFU de la Fig. 1 que ilustra las entradas para la modificación de los parámetros de ganancia durante el modo diagnóstico de funcionamiento;

la Fig. 15 es una captura de pantalla de la representación del Sistema HIFU de la Fig. 1 que ilustra una imagen de la próstata que incluye unos indicadores visuales del cambio de tejido y un sumario de la TCM;

la Fig. 16 es una vista en detalle del sumario de la Fig. 15; y

la Fig. 17 es una captura de pantalla de la representación del Sistema HIFU de la Fig. 1 que ilustra una imagen volumétrica en tres dimensiones que incluye unos indicadores visuales del cambio de tejido.

Descripción detallada de los dibujos

- 5 En la Fig. 1 se muestra un Sistema HIFU 100 ejemplar. El Sistema HIFU 100 incluye una sonda 102 que incorpora un miembro 104 transductor, un miembro 106 de posicionamiento, un controlador 108 acoplado de forma operativa a la sonda 102 y al miembro 106 de posicionamiento, un dispositivo 110 de entrada de usuario (por ejemplo un teclado, bola, ratón y / o una pantalla táctil), y una pantalla 112. La sonda 102 está conectada de forma operativa con el controlador 108 por medio del miembro 106 de posicionamiento. Sin embargo, como se indica mediante la
- 10 línea 105 la sonda 102 puede estar directamente conectada con el controlador 108. El miembro 106 de posicionamiento está configurado para posicionar linealmente el miembro 104 transductor a lo largo de las direcciones 113, 114 y para posicionar angularmente el miembro 104 transductor en las direcciones 115, 116.

- El miembro 104 transductor está posicionado, en términos generales, próximo a una región de tejido 10. En el caso de la próstata, el transductor 104 está situado, en términos generales, cerca de la próstata mediante la inserción transrectal de la sonda 102. El miembro 104 transductor es desplazado por el miembro 106 de posicionamiento y controlado por el controlador 108 para proporcionar imágenes de al menos una porción del tejido 10 que incluyan al menos una región 12 de tratamiento y para proporcionar una Terapia HIFU a porciones del tejido situadas dentro de al menos una región 12 de tratamiento. En cuanto tal, el Sistema HIFU 100 puede operar en un modo de formación de imágenes en el que al menos una porción del tejido 10 puede ser representada en imagen y en un modo de
- 15 terapia en el que la Terapia HIFU se proporciona a porciones del tejido 10 situadas dentro de al menos una región de tratamiento. Como se establece en la presente memoria, la región 12 de tratamiento se define como una o más porciones de tejido que deben ser tratadas durante un Tratamiento HIFU. La región 12 de tratamiento se muestra de manera ilustrativa como una región continua. Sin embargo, una región de tratamiento podría incluir dos o más regiones diferenciadas.

- 20 En una forma de realización, el miembro 104 transductor es un transductor de dos elementos de cristal único. Un transductor ejemplar se divulga en la Patente estadounidense No. 5,117,832. En una forma de realización preferente, el transductor 104 es capaz de proporcionar imágenes de al menos una porción del tejido 10 en un modo de formación de imágenes y de proporcionar una Terapia HIFU a al menos una porción del tejido 10 situado dentro de la región 12 de tratamiento en un modo de terapia.

- 25 Sin embargo, la presente invención no está limitada al tipo de transductor implantado. Por el contrario, pueden ser utilizadas diversas configuraciones geométricas del transductor que presenten un único foco o múltiples focos y unos controles asociados incluyendo unos transductores que sean elementos en fase, como por ejemplo los transductores divulgados en la Solicitud de patente estadounidense con el Número de Serie 11/070,371, depositada el 2 de marzo de 2005, con el título "Elementos en Fase Ultrasónicos" ["Ultrasound Phased Arrays"] Expediente de
- 30 Representante No. DUT-P001. Transductores ejemplares adicionales y controles asociados se divulgan en la Patente estadounidense No. 5,762,066; en la Solicitud de Patente abandonada con el No. de Serie 07/840,502 depositada el 21 de febrero de 1992, la Patente estadounidense No. 5,036,855; la Patente estadounidense No. 5,492,126; la Patente estadounidense No. 6,685,640, la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 11/463,692 depositada el 10 de agosto de 2006.

- 35 En una forma de realización, una porción de la sonda 102 está cubierta por una membrana 103 acústica. La membrana 103 acústica es una membrana expansible cuyo tamaño global se incrementa mediante la colocación de un fluido sobre un interior de la membrana 103 acústica. En una forma de realización, el fluido es agua, o, en general, un material transparente acústico y se proporciona por un depósito o un congelador. El fluido puede ser utilizado para eliminar el calor de las inmediaciones del transductor 104 así como de la membrana acústica
- 40 expansible. En una forma de realización, la membrana 103 acústica se expande de forma que contacte o en términos generales se sitúe en posición adyacente al tejido circundante, como por ejemplo una pared rectal. En una forma de realización, la membrana 103 acústica es un preservativo situado sobre una punta de la sonda 102, cerrada herméticamente con unas juntas tóricas y llena de agua. Membranas acústicas ejemplares y detalles de su funcionamiento en relación con otras respectivas porciones de los Sistemas HIFU ejemplares se proporcionan en la
- 45 Patente estadounidense No. 5,762,066, la Patente estadounidense No. 5,993,389 y la Solicitud de Patente Provisional estadounidense con el No. de Serie 60/686,499, depositada el 1 de junio de 2005.

- En una forma de realización, el controlador 108 está configurado para ejecutar uno o más de los procedimientos analizados en la presente memoria. En una forma de realización, al menos una porción de cada procedimiento ejecutado por el controlador 108 está dispuesto como una porción del software 109.

- 50 Con referencia a la Fig. 2, en ella se muestra un Sistema HIFU 200 ejemplar, el Sistema HIFU Sonablate® 500 disponible en Focus Surgery, Inc., situada en el 3940 de Pendleton Way, Indianápolis, IN 46226. El Sistema HIFU 200 incluye una consola 202 que aloja o soporta un controlador (no mostrado), como por ejemplo un procesador y el software asociado, una impresora 204 la cual proporciona imágenes de copias impresas del tejido 10 y / o unos

informes; un dispositivo 206 de entrada de usuario, como por ejemplo un teclado, una bola y / o un ratón; una pantalla 208 para representar imágenes del tejido 10, y unas opciones software para un usuario, como por ejemplo una representación cromática. Así mismo, se muestra una sonda 210 la cual incluye un miembro transductor (no mostrado), y un miembro de posicionamiento (no mostrado). También se muestra un brazo 212 de sonda articulado el cual está acoplado a la consola 202. El brazo 212 de la sonda articulado se orienta y soporta la sonda 210. Así mismo, se muestra un refrigerador 214. El refrigerador 214, en una forma de realización, proporciona un baño maría con un cambiador de calor para el miembro transductor de la sonda 210 para eliminar de forma activa el calor procedente del miembro transductor durante el Tratamiento HIFU.

Detalles adicionales de los Sistemas HIFU que pueden ser modificados para ejecutar los procedimientos descritos en la presente memoria, se divulgan en la Patente estadounidense No. 4,084,582; Patente estadounidense No. 4,207,901; Patente estadounidense No. 4,223,560; Patente estadounidense No. 4,227,417; Patente estadounidense No. 4,248,090; Patente estadounidense No. 4,257,271; Patente estadounidense No. 4,317,370; Patente estadounidense No. 4,325,381; Patente estadounidense No. 4,586,512; Patente estadounidense No. 4,620,546; Patente estadounidense No. 4,658,828; Patente estadounidense No. 4,664,121; Patente estadounidense No. 4,858,613; Patente estadounidense No. 4,951,653; Patente estadounidense No. 4,955,365; Patente estadounidense No. 5,036,855; Patente estadounidense No. 5,054,470; Patente estadounidense No. 5,080,102; Patente estadounidense No. 5,117,832; Patente estadounidense No. 5,149,319; Patente estadounidense No. 5,215,680; Patente estadounidense No. 5,219,401; Patente estadounidense No. 5,247,935; Patente estadounidense No. 5,295,484; Patente estadounidense No. 5,316,000; Patente estadounidense No. 5,391,197; Patente estadounidense No. 5,409,006; Patente estadounidense No. 5,443,069; Patente estadounidense No. 5,470,350; Patente estadounidense No. 5,492,126; Patente estadounidense No. 5,573,497; Patente estadounidense No. 5,601,526; Patente estadounidense No. 5,620,479; Patente estadounidense No. 5,630,837; Patente estadounidense No. 5,643,179; Patente estadounidense No. 5,676,692; Patente estadounidense No. 5,840,031; Patente estadounidense No. 5,762,066; Patente estadounidense No. 6,685,640; Solicitud de Patente estadounidense con el Número de Serie 11/070,371, depositada el 2 de marzo de 2005, con el título "Elementos en Fase Ultrasónicos" ["Ultrasound Phased Arrays"], Expediente de Agente No. INT-P001-01; Solicitud de Patente estadounidense No. 11/568,599, depositada el 2 de noviembre de 2006, Solicitud de Patente estadounidense No. 11/177,827, depositada el 8 de julio de 2005; Solicitud de Patente estadounidense No. 11/175,947, depositada el 6 de julio de 2005; y Solicitud de Patente estadounidense No. 11/524,864, depositada el 21 de septiembre de 2006.

El Sistema HIFU 100 proporciona una Terapia HIFU al tejido 10. Las características del tejido 10 cambian debido a la Terapia HIFU. Algunas lesiones en el tejido 10 inducidas por el HIFU son cambios visualmente detectables por medio de las técnicas de formación de imágenes ultrasónicas (eco) en 2-D estándar (esto es, el cambio de tejido inducido por el HIFU es lo suficientemente amplio para crear una diferencia apreciable entre una imagen HIFU ANTES y una imagen DESPUÉS que el operador puede apreciar). En algunas situaciones, la aplicación del HIFU puede tener como resultado un tratamiento con éxito del tejido, aun cuando estos cambios no son detectables visualmente a través de la formación de imágenes ultrasónicas (eco) en 2-D estándar (esto es, los casos en los que el cambio de tejido debido al HIFU es lo suficientemente pequeño o sutil que no provoca un cambio apreciable en las imágenes ultrasónicas estándar). En la presente memoria se divulgan unos procedimientos para detectar el cambio de tejido designados en la presente memoria como procedimientos de seguimiento de los cambios de tejido ("TCM").

En una forma de realización, el TCM utiliza los mismos datos ultrasónicos en 2-D que se utilizan para la formación de imágenes ultrasónicas tradicionales. En la formación de imágenes ultrasónicas tradicionales, estos datos de ecos ultrasónicos son rectificadas, detectados de envolvente, dispuestos en escala logarítmica, y a continuación mapeados a una tabla de escala de grises para su representación sobre la pantalla. Este procesamiento elimina la fase de información de los datos retrodifundidos ultrasónicos y presenta las imágenes a base de los valores de intensidad (cuadrado de presión) de las señales de radio frecuencia retrodifundidas. En una forma de realización el TCM utiliza la información de fase y la información de amplitud de los datos ultrasónicos para determinar los cambios introducidos en el tejido debidos a la exposición a la Terapia HIFU.

En una primera forma de realización ejemplar, la región de tratamiento y que rodea el tejido es plasmada en imágenes con el sistema HIFU 100 utilizando técnicas ultrasónicas convencionales. El sistema HIFU 100 genera y almacena una pluralidad de imágenes en 2-D del tejido 10 que incluyen la región 12 de tratamiento. En una ejemplo, el sistema HIFU 100 genera y almacena una pluralidad de imágenes transversales o sectoriales aproximadamente cada 3 mm a lo largo de la región de tratamiento, como por ejemplo la imagen 121 de la Fig. 15, y genera y almacena una pluralidad de imágenes sagitales (o lineales) aproximadamente cada 3°, (según se representan por los planos 250 de imágenes de la Fig. 5), como por ejemplo la imagen 123 de la Fig. 15. Las imágenes sagitales están compuestas por una pluralidad de ecos 252 de radiofrecuencia unidimensionales (véase la Fig. 6), cada uno de los cuales representa una línea en las imágenes sagitales. En una forma de realización, de aproximadamente 200 hasta aproximadamente 250 ecos de radiofrecuencia unidimensionales están incluidas en la imagen sagital, estando cada eco de radiofrecuencia unidimensional separado por aproximadamente 0,2 milímetros de los ecos adyacentes de radiofrecuencia unidimensionales. Cada eco de radiofrecuencia unidimensional es obtenido en una posición correspondiente del transductor a lo largo del eje - x 114. En otros ejemplos, son utilizadas diferentes separaciones de las imágenes transversales y sagitales.

Según se utiliza en la presente memoria, el término “región de tratamiento” se define como una o más porciones de tejido que van a ser tratadas durante un Tratamiento HIFU. En general, la región de tratamiento se utiliza para describir el área global que está siendo tratada durante el Tratamiento HIFU. Sin embargo, la región de tratamiento puede ser utilizada para describir una o más subregiones del área global que está siendo tratada. Como por ejemplo, uno o más segmento(s) de tratamiento y / o uno o más punto(s) de tratamiento.

El TCM proporciona un procedimiento para la detección de los cambios en el tejido que está siendo tratado con la Terapia HIFU incluso si la Terapia HIFU no se traduce en amplias lesiones que produzcan unas señales retrodifundidas de gran amplitud. En una forma de realización, el TCM es el proceso de obtención de datos de ecos de RF retrodifundidos ultrasónicos antes, durante y / o después de la administración de la Terapia HIFU, el procesamiento de estos datos para determinar un nivel de cambio de tejido, la asignación de unas marcas visuales al nivel del cambio de tejido, y la superposición de las marcas visuales sobre una imagen de la región de tratamiento. Las imágenes ejemplares incluyen imágenes ultrasónicas en 2-D estándar (como por ejemplo las imágenes 121 y 123 de la Fig. 15) y unas imágenes ultrasónicas volumétricas, como por ejemplo la imagen 125 de la Fig. 17. La imagen 125 incluye una representación en tres dimensiones de los datos de eco retrodifundidos, el indicador visual del cambio de tejido y una representación de la posición del transductor 104.

Con referencia a la Fig. 3, en ella se muestra una variante 300 ejemplar. Antes de administrar la Terapia HIFU para crear cambios de tejido, el Sistema HIFU 100 obtiene una imagen de referencia que incluye la región que será tratada por la Terapia HIFU, como se representa mediante el bloque 302. Esta imagen es designada como una imagen ANTES. La imagen ANTES puede ser obtenida justo antes de la Terapia HIFU o puede ser obtenida muchos segundos antes de la aplicación de la Terapia HIFU. En el ejemplo ilustrado, la imagen ANTES es una imagen sagital compuesta por una pluralidad de señales de ecos unidimensionales.

Una región de interés (ROI) se identifica en la imagen, como se representa mediante el bloque 304. La ROI es una subregión en 2D la cual contiene los ecos del volumen de tejido que será tratado por el transductor HIFU en un Tratamiento HIFU posterior. En una forma de realización la ROI incluye el tejido situado en la zona focal del transductor (por ejemplo la ROI 260 de la Fig. 6). En otra forma de realización, la ROI incluye el tejido situado en la zona situada entre el transductor y la zona focal del transductor (por ejemplo la ROI 266 de la Fig. 6). En otra forma de realización, la ROI incluye el tejido situado en la región más allá de la zona focal del transductor, (por ejemplo la ROI 264 de la Fig. 6). En una forma de realización, la ROI incluye el tejido situado entre el transductor y la zona focal del transductor, situada en la zona focal del transductor, y situada en la región más allá de la zona focal del transductor. En la forma de realización ilustrada, la ROI es de aproximadamente 10 milímetros a aproximadamente 15 milímetros de profundidad y aproximadamente 3 milímetros de ancho lo que se corresponde con las aproximadamente 15 líneas 252 de los ecos unidimensionales adyacentes de la Fig. 6. Los datos de RF contenidos en la ROI es uno de los dos conjuntos de datos de entrada utilizados para determinar el valor del cambio de tejido provocado por una exposición a la Terapia HIFU.

El segundo conjunto de datos de entrada son los datos de RF procedentes de la ROI obtenidos después de una exposición HIFU. Se obtiene una imagen después de la exposición HIFU, como se representa en el bloque 306. Esto se designa como una imagen DESPUÉS. La misma ROI es identificada en la imagen DESPUÉS, como se representa mediante el bloque 308. Un valor de parámetro representativo del cambio de tejido se determina en base a la imagen ANTES y a la imagen DESPUÉS, como se representa mediante el bloque 310. En una forma de realización, este valor de parámetro es un nivel que se basa en el valor de cambio de tejido.

Con referencia a la Fig. 7, en ella se muestra una línea de tiempo ejemplar para una porción de un Tratamiento HIFU. Una primera imagen ANTES se obtiene en el tiempo T_0 . Una primera Terapia HIFU se dispone entre el tiempo T_0 y el tiempo T_1 . Una primera imagen DESPUÉS se obtiene en el tiempo T_1 . Se determina un valor de parámetro representativo de la cantidad de cambio de tejido durante la primera Terapia HIFU. La primera imagen DESPUÉS es a continuación utilizada como una segunda imagen ANTES. Una segunda Terapia HIFU se dispone entre el tiempo T_1 y el tiempo T_2 . Una segunda imagen DESPUÉS se obtiene en el tiempo T_2 . Se determina un valor de parámetro representativo de la cantidad de cambio de tejido durante la segunda Terapia HIFU. La segunda imagen DESPUÉS es a continuación utilizada como una tercera imagen ANTES y el proceso continúa repitiéndose.

Con referencia a la Fig. 8, en ella se muestra otra línea de tiempo ejemplar para una porción de un Tratamiento HIFU. Una primera imagen ANTES es obtenida en el tiempo T_0 . Una primera Terapia HIFU es suministrada entre el tiempo T_0 y el tiempo T_1 . Una primera imagen DESPUÉS se obtiene en el tiempo T_1 . Se determina un valor de parámetro representativo de la cantidad de cambio de tejido durante la primera Terapia HIFU. Se proporciona una segunda Terapia HIFU entre el tiempo T_1 y el tiempo T_2 . Una segunda imagen DESPUÉS se obtiene en el tiempo T_2 . Se determina un valor de parámetro representativo de la cantidad de cambio de tejido durante la primera Terapia HIFU y la segunda Terapia HIFU. La primera imagen DESPUÉS es a continuación utilizada como una segunda imagen ANTES. Una tercera Terapia HIFU se proporciona entre el tiempo T_2 y el tiempo T_3 . Una tercera imagen DESPUÉS es obtenida en el tiempo T_3 . Se determina un valor de parámetro representativo de la cantidad de cambio de tejido durante la segunda Terapia HIFU y la tercera Terapia HIFU. La segunda imagen DESPUÉS es a continuación utilizada como una tercera imagen ANTES y el proceso continúa repitiéndose.

La situación mostrada en la Fig. 8 es ventajosa en situaciones en las que puntos de tratamiento sucesivos están en íntima proximidad, como por ejemplo a continuación unos de otros. En esta situación la Terapia HIFU para un punto de tratamiento enésimo puede probablemente provocar un cambio de tejido en el punto de tratamiento adyacente $n + 1$ debido a la conducción térmica. En cuanto tal, si la imagen registrada después de la exposición del punto de tratamiento enésimo se utiliza como imagen ANTES del tratamiento $n + 1$ entonces una porción del cambio de tejido en el punto de tratamiento $n + 1$ no es tomada en consideración (la porción correspondiente a la exposición enésima) mediante la utilización de la imagen ANTES con anterioridad a la exposición enésima como imagen ANTES para la exposición $n + 1$ se puede determinar la exposición del cambio de tejido global en el punto de tratamiento $n + 1$ debido a la exposición enésima y a la exposición $n + 1$.

Una vez que la imagen ANTES y que la imagen DESPUÉS de la ROI son obtenidas, se determina el valor de parámetro representativo del nivel de cambio de tejido. Un espectro de energía se determina para cada uno de los ecos unidimensionales de la ROI para cada imagen ANTES y para cada imagen DESPUÉS. En este punto se conocen dos espectros de energía de dos dimensiones. Uno correspondiente a la ROI de la imagen ANTES y otro correspondiente a la ROI de las imágenes DESPUÉS. Se determina un espectro de energía media para cada ROI de imagen ANTES y para cada ROI de imagen DESPUÉS. En este punto, se conocen dos espectros de energía de dos dimensiones. Una correspondiente a la imagen ANTES y otra correspondiente a la imagen DESPUÉS.

Para cada uno de los dos espectros de energía promediados, se determina el nivel de energía de una pluralidad de bandas de frecuencia. En la forma de realización ilustrada que se muestra en la Fig. 9, se determinan tres bandas 272, 274, 276 de frecuencia para el espectro 270 de energía promediada de la imagen DESPUÉS. Las mismas bandas de frecuencia son utilizadas en el espectro de energía promediada de los niveles de energía para cada una de las bandas 272, 274 y 276 de frecuencia.

La diferencia del nivel de energía determinada entre la imagen ANTES y la imagen DESPUÉS se determina para cada banda de frecuencia. La mayor de las diferencias determinadas, en una forma de realización, es el valor representativo del nivel de cambio de tejido entre la imagen ANTES y la imagen DESPUÉS. La mayor de las diferencias determinadas es mapeada en un nivel de cambio de tejido. Las marcas visuales indicativas del nivel de cambio de tejido se representan en la pantalla 112 del Sistema HIFU 100, como se representa mediante el bloque 312. En una forma de realización, la marca visual es un color. La tabla siguiente ilustra un mapeo ejemplar de la diferencia de valor con respecto a un indicador visual, un color para una pieza de un tejido de prueba de pollo que presenta una temperatura inicial de aproximadamente 30 a aproximadamente 35 grados Celsius (C).

Lecturas TCM Normalizadas	Color	Temperatura de Pico Medida (C)	ΔT (C) (Pico T - inicial T)	Incremento en el Espectro de Energía Media
< 0,33	verde	48	< 18	< 3,3dB
0,33 – 0,66	amarillo	65	19 – 35	3,3 – 6,6 dB
> 0,66	naranja	90	36 – 60	> 6,6 dB

En una forma de realización, el color es superpuesto sobre una imagen ultrasónica representada, por ejemplo la imagen 123 de la Fig. 15, en una zona correspondiente al punto de tratamiento de la ROI. Este proceso se repite para cada imagen ANTES sucesiva después de la imagen DESPUÉS.

Con referencia a la Fig. 4, en ella se divulga una implementación ejemplar de un procedimiento TCM 400. El Sistema HIFU 100 lleva a cabo un modo diagnóstico de funcionamiento 402 y un modo de tratamiento de funcionamiento 404. El Sistema HIFU 100 lleva a cabo también un modo de funcionamiento de formación de imágenes en el cual se obtienen las imágenes de la región 12 de tratamiento.

Durante el modo de funcionamiento 402 diagnóstico, se obtiene una imagen de referencia de dos dimensiones como se representa mediante el bloque 406. Durante la formación de imágenes ultrasónicas un impulso es enviado dentro del tejido y los ecos procedentes de ese impulso son digitalizados y convertidos en una imagen. Cuando el sonido se desplaza al interior del tejido y los ecos retornan, el tiempo para un eco determinado es directamente proporcional a la profundidad de la fuente del eco. A medida que el ultrasonido se desplaza a través del tejido su intensidad se reduce cuanto más se desplaza. Un parámetro de ganancia es aplicado para compensar este fenómeno físico mediante el incremento general de la ganancia respecto de ecos de tejido más profundos. El parámetro de ganancia es en general conocido o bien como un TGC que es un acrónimo de Control de Ganancia del Tiempo o bien como DGC que es un acrónimo de Control de Ganancia de la Profundidad.

La imagen es analizada para determinar si el nivel de la señal / ruido es suficiente para el TCM, como se representa mediante el bloque 408. En una forma de realización, se examinan las señales de RF de la imagen ultrasónica que se corresponden con una región de interés. Se determina la media de los valores absolutos de la señal de RF. Se determina el porcentaje de los puntos de datos de la señal de RF que están saturados. Un punto de datos está

saturado si su valor excede o es igual al valor máximo que el convertidor analógico a digital es capaz de digitalizar. Si el valor medio de la señal de RF está por debajo de un umbral, entonces el parámetro de ganancia aumenta (como se representa mediante el bloque 409) y se toma otra imagen ultrasónica y la señal de RF es ensayada una vez más. Este sistema contribuye a impedir lecturas de falsos positivos debidas a la deficiente señal con respecto al nivel del ruido procedente de quistes (áreas oscuras) en el tejido. Un umbral de valor medio ejemplar es de aproximadamente un 10% del valor de digitalización máxima. Si el porcentaje de los puntos saturados está por encima de un umbral, entonces el parámetro de ganancia se reduce y se toma otra imagen ultrasónica y la señal de RF es ensayada una vez más. Este sistema impide lecturas de falsos negativos procedentes de señales excesivamente amplias provocadas por la elevada ganancia de los ajustes en la imagen ultrasónica (saturación). Un porcentaje de umbral ejemplar es de aproximadamente un 0,1 por ciento. Suponiendo que tanto el valor medio como el porcentaje de saturación satisfacen sus respectivos umbrales, la Terapia HIFU que incluye el seguimiento de los cambios de tejido puede ser llevada a cabo. Si uno o ambos entre el valor medio y el porcentaje de saturación no satisfacen sus respectivos umbrales, entonces todavía puede ser llevada a cabo una Terapia HIFU. El TCM puede todavía estar activo en cada uno de los puntos de tratamiento excepto cuando el valor medio no satisfaga el umbral.

En una forma de realización, tanto un nivel de señal / ruido como un nivel de saturación de RF se determinan y presentan con un medidor 280 de escalas (véase la Fig. 14) sobre la pantalla 112 del Sistema HIFU 100. El operador puede llevar a cabo ajustes precisos respecto de un parámetro de ganancia con unos controles de entrada 282A-H de la Fig. 14 y una ganancia principal con un control 284 de entrada de la Fig. 14. Los parámetros de ganancia se correspondientes con los parámetros 282A-H de entrada se corresponde cada uno con una extensión de profundidad determinada. En cuanto tal, la ganancia para las diversas profundidades puede ser ajustada de manera independiente. La entrada 284 de ganancia principal ajusta la ganancia para todas las profundidades al mismo tiempo.

Una imagen ANTES es obtenida para una región de tratamiento, como se representa mediante el bloque 410. En una forma de realización, la imagen ANTES es una imagen de dos dimensiones, como por ejemplo la imagen sagital, que incluye el plano de la exposición HIFU próxima (esto es, un plano que contiene el punto focal del transductor). La imagen ANTES es almacenada en la memoria.

La Terapia HIFU es aplicada al tejido como se representa mediante el bloque 412. Una vez que el tejido ha sido expuesto a la Terapia HIFU, se obtiene una imagen DESPUÉS, para la región de tratamiento, como se representa mediante el bloque 414. La imagen DESPUÉS, como la imagen ANTES, en una forma de realización, es una imagen de dos dimensiones que incluye el plano en el que la Terapia HIFU fue dirigida. La imagen DESPUÉS es almacenada en la memoria.

La imagen ANTES es examinada para determinar si la señal presenta una suficiente relación señal / ruido para ser analizada para el seguimiento de los cambios de tejido, como se representa mediante los bloques 416 y 418. En la forma de realización ilustrada se determina la media de los valores absolutos de los datos de RF de la región de tratamiento en la imagen ANTES. Si el valor medio está por debajo de un umbral, entonces la imagen ANTES no es considerada apropiada para analizar el seguimiento de los cambios de tejido y se establece un indicador de los cambios de tejido en "sin datos", como se representa mediante el bloque 420. En una forma de realización, el indicador es un indicador sobre la pantalla del Sistema HIFU 100. Si el valor medio satisface el umbral, entonces se determina la cantidad de cambio de tejido, como se representa mediante el bloque 422. Un procedimiento ejemplar para la determinación de la cantidad de cambio de tejido se proporciona en la Fig. 10 analizada en la presente memoria.

Según se analizó con relación a la Fig. 10, se determina un valor de parámetro que proporcione una indicación del nivel de cambio de tejido. En la forma de realización ilustrada, el parámetro es un incremento de energía. El parámetro es mapeado en un indicador visual y representado en la pantalla del Sistema HIFU 100, como se representa mediante el bloque 424. En la forma de realización ilustrada, el indicador visual es un color y el indicador visual está superpuesto sobre una imagen de dos dimensiones de la región de tratamiento y embebido en una imagen con un volumen de tres dimensiones. En una forma de realización, se disponen unos colores diferenciados que se corresponden con los valores diferenciados del incremento de energía. En una forma de realización, un código de color verde no se corresponde con ningún cambio (o muy pequeño) de tejido, un código de color amarillo se corresponde con un cambio de tejido moderado, y uno naranja se corresponde con un cambio de tejido de gran amplitud.

Se efectúa una comprobación para determinar si el Tratamiento HIFU se ha completado, como se representa mediante el bloque 426. Si el Tratamiento HIFU se ha completado, entonces se genera un informe del tratamiento, como se representa mediante el bloque 428. Si el Tratamiento HIFU no se ha completado, entonces la imagen DESPUÉS se designa como la imagen ANTES para el siguiente punto de tratamiento (suponiendo que el siguiente punto de tratamiento esté en el mismo plano y no esté en posición adyacente al último punto de tratamiento en el que el proceso de la Fig. 8 es utilizado), como se representa mediante el bloque 430. Si el siguiente punto de tratamiento está en un plano diferente se obtiene una nueva imagen ANTES.

En la determinación del valor del parámetro de cambio de tejido, se determinan una o más regiones de interés Con referencia a la Fig. 5, una imagen ANTES ejemplar y una imagen DESPUÉS ejemplar están ambas en un plano 250

y son obtenidas mediante el traslado del transductor en la dirección - x 114. En cada emplazamiento discreto en la dirección - x 114 se registra una señal 252 de ecos unidimensionales. Una separación ejemplar de los emplazamientos discretos es de aproximadamente 0,2 milímetros.

Una pluralidad de señales 252 de ecos unidimensionales se muestra en la Fig. 6. En una forma de realización, de aproximadamente 200 a aproximadamente 250 líneas 252 de ecos unidimensionales están incluidas en cada una de las imágenes ANTES y DESPUÉS. En una forma de realización, aproximadamente 225 de líneas 252 de ecos unidimensionales están incluidas en cada imagen ANTES y cada imagen DESPUÉS.

En una forma de realización, una anchura de una región de interés está compuesta por una pluralidad discreta de líneas 252 de ecos unidimensionales. Una anchura ejemplar es aproximadamente de 15 líneas 252 de ecos unidimensionales en una separación de aproximadamente 0,2 milímetros. Esta anchura está asociada con un primer punto de tratamiento. Las quince líneas 252 de ecos unidimensionales adyacentes están asociadas con un segundo punto de tratamiento, aunque no necesariamente segundo en el tiempo.

Como se muestra en la Fig. 6, dos regiones de interés son objeto de seguimiento para el primer punto de tratamiento (y para los sucesivos puntos de tratamiento posteriores). Una primera región de interés 260 se corresponde con la zona focal. En un ejemplo, la primera región se corresponde con una profundidad de aproximadamente 3,5 cm hasta aproximadamente 4,5 cm. Una segunda región de interés 262 se corresponde con una región prefocal. En un ejemplo, la segunda región de interés se corresponde con una profundidad de aproximadamente de 2,8 cm a aproximadamente 3,5 cm. Mediante el seguimiento del cambio de tejido existente en la región de interés prefocal se puede determinar una detección temprana del calentamiento prefocal. Evitando el calentamiento prefocal la seguridad de la terapia resulta mejorada y el tiempo de la terapia acortado. Es así mismo, la detección del calentamiento prefocal puede ser capaz de ahorrar tiempo de terapia optimizando al máximo el solape radial de zonas consecutivas de terapia. En una forma de realización, la tercera región de interés 264 correspondiente a la región más allá de la zona focal (más allá de la primera región de interés) también es objeto de seguimiento. Regiones de interés adicionales, como por ejemplo con respecto a otros puntos de tratamiento, pueden también ser objeto de seguimiento.

Con referencia a la Fig. 10, se determina el parámetro correspondiente al cambio de tejido en una región de interés determinada. Se determina el espectro de energía respecto de la región de interés para cada imagen ANTES y para cada imagen DESPUÉS, como se representa mediante el bloque 440. Las señales de los ecos de dominio temporal para cada línea de ecos unidimensionales en la región de interés son convertidas al dominio frecuencial para la extensión de la profundidad correspondiente a la región de interés tanto como para la imagen ANTES como para la imagen DESPUÉS. En una forma de realización, una transformada de Fourier discreta es utilizada para convertir las respectivas señales al dominio frecuencial. Las señales convertidas son, a continuación, promediadas para cada una de las imágenes ANTES y las imágenes DESPUÉS para formar un espectro de energía único para cada una de las imágenes ANTES y para cada una de las imágenes DESPUÉS. Se debe destacar que si las múltiples regiones de interés están siendo objeto de seguimiento, entonces los espectros de energía para esas regiones de interés en la imagen ANTES y la imagen DESPUÉS también son determinados.

Un espectro 270 de energía ejemplar se ilustra en la Fig. 9 para una región de interés correspondiente a la zona focal del transductor en un punto de tratamiento determinado. Una pluralidad de bandas 272, 274, 276 de frecuencia están indicadas sobre el espectro de energía. Las bandas de frecuencia se corresponden con una banda 274 de frecuencia fundamental, con una banda 272 de frecuencia subarmónica, y con una banda 276 de frecuencia armónica a modo de ejemplo. En una forma de realización, para un transductor fundamental que opera en una frecuencia de 4 MHz, la banda de frecuencia fundamental se corresponde con el ancho de banda de aproximadamente 3 megahertzios (MHz) hasta aproximadamente 5 MHz, la banda de frecuencia subarmónica se corresponde con un ancho de banda de aproximadamente 1 MHz hasta aproximadamente 3 MHz, y la banda de frecuencia armónica se corresponde con el ancho de banda de aproximadamente 6 MHz hasta aproximadamente 9 MHz.

Se determina el cambio de energía en cada una de las bandas 272, 274, 276 de frecuencia entre la imagen ANTES y la imagen DESPUÉS, como se representa mediante el bloque 442. En una forma de realización, se determina el espectro de energía medio para cada banda de frecuencia tanto de la imagen ANTES como de la imagen DESPUÉS. El espectro de energía para cada línea de ecos (línea kaésima) se determina mediante la ecuación 1.

$$P_k(f) = \left| \sum_{n=n_1}^{n_2} x_k[n] e^{-j \cdot 2\pi f \cdot \frac{(n-n_1)}{(n_2-n_1)}} \right|^2 \quad (1)$$

en la que $P_k(f)$ es el espectro de energía procedente de los datos de la zona focal en la línea de ecos kaésima, $x_k[n]$ son los datos de RF digitalizados en la zona focal en el emplazamiento de la línea de ecos kaésima, y la extensión de la zona focal oscila entre la profundidad n_1 y la profundidad n_2 . El espectro de energía medio a través de una pluralidad de líneas de ecos se determina mediante la ecuación 2, en la que se supone que 15 líneas de ecos están siendo promediadas. Con referencia a la ecuación 2.

$$P_{med}(f) = \frac{1}{15} \sum_{k=1}^{15} P_k(f) \quad (2)$$

en la que $P_{med}(f)$ es el espectro de energía medio, 15 es el número de líneas de ecos.

A continuación se determina el espectro de energía medio en la escala de dB para cada banda de frecuencia. El espectro de energía medio para la banda 272 subarmónica se determina mediante la ecuación 3.

$$E_{SH} = 10 \cdot \log_{10} \left(\frac{1}{(f_{H1} - f_{L1})} \sum_{f_{L1}}^{f_{H1}} P_{med}(f) \right), \quad (3)$$

en la que E_{SH} es la media del espectro de energía en la escala de dB en la banda subarmónica, $P_{med}(f)$ es el espectro de energía media, f_{L1} es el límite de la frecuencia inferior de la banda 272 subarmónica y f_{H1} es el límite de la frecuencia superior de la banda subarmónica. El espectro de energía medio para la banda 274 fundamental se determina mediante la ecuación 4.

$$E_F = 10 \cdot \log_{10} \left(\frac{1}{(f_{H2} - f_{L2})} \sum_{f_{L2}}^{f_{H2}} P_{med}(f) \right), \quad (4)$$

en la que E_F es la media del espectro de energía en la escala dB en la banda fundamental, $P_{med}(f)$ es el espectro de energía medio, f_{L2} es el límite de la frecuencia inferior de la banda fundamental y f_{H2} es el límite de la frecuencia superior de la banda 274 fundamental.

El espectro de energía medio para la banda 276 armónica se determina por la ecuación 5.

$$E_H = 10 \cdot \log_{10} \left(\frac{1}{(f_{H3} - f_{L3})} \sum_{f_{L3}}^{f_{H3}} P_{med}(f) \right), \quad (5)$$

en la que E_H es la media del espectro de energía en la escala dB en la banda armónica, $P_{med}(f)$ es el espectro de energía medio, f_{L3} es el límite de la frecuencia inferior de la banda 276 armónica y f_{H3} es el límite de la frecuencia superior de la banda armónica.

Los espectros de energía medios (E_{SH} , E_F , y E_H) se determinan para cada una de las imágenes ANTES y las imágenes DESPUÉS. Las diferencias en cada uno de los espectros de energía medios (E_{SH} , E_F , y E_H) para cada banda de frecuencia se determinan entonces como se representa en las ecuaciones 6 a 8.

$$\Delta E_{SH} = E_{SH}(T_1) - E_{SH}(T_0) \quad (6)$$

$$\Delta E_F = E_F(T_1) - E_F(T_0) \quad (7)$$

$$\Delta E_H = E_H(T_1) - E_H(T_0) \quad (8)$$

El máximo de los ΔE_{SH} , ΔE_F y ΔE_H se determina entonces, como se representa mediante el bloque 444. Es esta diferencia de energía (incremento) la que se corresponde con el valor del cambio de tejido y la que se convierte en un indicador visual correspondiente en el bloque 424 en la Fig. 4.

Con referencia a la Fig. 11, el seguimiento del cambio de tejido es aplicado a la toma de decisiones durante el Tratamiento HIFU. Estas decisiones pueden llevarse a cabo por un cirujano en base a las indicaciones visuales del cambio de tejido suministradas sobre la pantalla 112 del Sistema HIFU 100. En una forma de realización, estas decisiones se llevan a cabo en el software 109 del Sistema HIFU 100.

Una imagen ANTES es obtenida para un punto de tratamiento determinado, como se representa mediante el bloque 500. La Terapia HIFU es aplicada al punto de tratamiento como se representa mediante el bloque 502. En una forma de realización, una pausa de aproximadamente 0,5 segundos es insertada después de la aplicación de la Terapia HIFU al punto de tratamiento. Una imagen ANTES es obtenida para el punto de tratamiento, como se representa mediante el bloque 504. El valor del parámetro de cambio de tejido se determina para una o más regiones de interés, como se representa mediante el bloque 506. El valor del parámetro de cambio de tejido es comparado con un valor de cambio de tejido de umbral, como se representa mediante el bloque 508.

Si el valor del parámetro de cambio de tejido satisface el valor del cambio de tejido de umbral, entonces el valor del parámetro de cambio de tejido es mapeado en una indicación visual que se representa sobre la pantalla del Sistema HIFU 100, como se representa mediante el bloque 510. El transductor es a continuación desplazado hasta el emplazamiento del siguiente tratamiento dentro de un plan de tratamiento y el proceso se repite respecto del nuevo punto de tratamiento, como se representa mediante el bloque 512. Si el valor del parámetro de cambio de tejido no satisface el valor de cambio de tejido de umbral, se efectúa una decisión acerca de si llevar a cabo una exposición suplementaria en el punto de tratamiento, como se representa en el bloque 514. En una forma de realización, el operador del Sistema HIFU 100 determina si llevar a cabo una exposición adicional o no. En una forma de realización, el Sistema HIFU 100 determina si es necesario llevar a cabo una exposición adicional en base al nivel de cambio de tejido detectado y / o al juicio del médico. Si debe llevarse a cabo una exposición adicional, los parámetros de la exposición se determinan como se representa mediante el bloque 516. En una forma de realización la potencia acústica total (TAP) y el HIFU sobre el tiempo (longitud de la Terapia HIFU) son ajustados.

En una forma de realización, el valor del parámetro de cambio de tejido a partir de un punto de tratamiento anterior es utilizado para determinar las variables de la exposición HIFU sobre un punto del tratamiento actual. El valor del parámetro de cambio de tejido puede corresponder a una región de interés de la zona focal. El valor de los parámetros de cambio de tejido pueden corresponder a una región de interés de la zona prefocal. En una forma de realización, tanto el valor de los parámetros de cambio de tejido para una región de interés de la zona focal como un valor de los parámetros de cambio de tejido para una región de interés de la zona prefocal son objeto de seguimiento para determinar la variable para un punto de tratamiento actual.

Con referencia a la Fig. 12, se determina(n) el (los) valor(es) de los parámetros del cambio de tejido a partir de un punto de tratamiento anterior adyacente a un punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 530. El (los) parámetro(s) del cambio de tejido es (son) comparado(s) con un umbral de cambio de tejido para determinar si los valores de los parámetros del cambio de tejido son aceptables, como se representa mediante el bloque 532. En el caso de la región de interés de la zona focal, el valor del parámetro de cambio de tejido es verificado para ver si se sitúa en o está por encima del valor de umbral. Si el valor de cambio de tejido es bajo, la potencia acústica total y / o la duración de la exposición HIFU con respecto al punto de tratamiento actual pueden ser incrementados. En el caso de una región de interés de la zona prefocal, el valor de los parámetros de cambio de tejido se verifica para ver si está por debajo de un valor de umbral. Si el valor de cambio de tejido está por encima de la cantidad de umbral, se pueden formar unas microburbujas en las zonas prefocales. Estas microburbujas atenúan la Terapia HIFU de que debe ser administrada sobre el punto de tratamiento. En cuanto tal, si el valor del cambio de tejido está por encima de la cantidad de umbral, entonces la potencia acústica total respecto del punto de tratamiento actual puede ser reducida y / o la cantidad de tiempo inactivo antes del comienzo del tratamiento del punto de tratamiento actual se incrementa.

Si el (los) valor(es) del (de los) parámetro(s) de cambio de tejido que está siendo objeto de seguimiento satisfacen sus respectivos criterios, entonces la misma potencia acústica total y el tiempo de exposición del HIFU utilizado en el punto de tratamiento adyacente son utilizados en el punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 534. El punto de tratamiento actual comienza entonces, como se representa en el bloque 536. Si uno o más del (de los) valor(es) de los parámetros del cambio de tejido que está(n) siendo objeto de seguimiento no satisfacen sus respectivos criterios, entonces se efectúan unos ajustes con respecto a las variables del tratamiento para el punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 538. En una forma de realización, estos ajustes se llevan a cabo mediante un ajuste manual del operador del Sistema HIFU 100. En una forma de realización, estos ajustes se llevan a cabo mediante el Sistema HIFU 100.

En una forma de realización, un punto de tratamiento actual puede ser ignorado para efectuar una Terapia HIFU directa debido al hecho de que ya ha sido tratado indirectamente por la Terapia HIFU aplicada a otros puntos (adyacentes) de tratamiento. Un cambio de tejido puede haberse producido en el punto de tratamiento actual debido al tratamiento de los puntos de tratamiento próximos. En general, las áreas de cambio de tejido inducidas por el HIFU se forman hacia la superficie del transductor si la potencia acústica total (TAP) es alta y el HIFU activo es lo suficientemente largo. Por ejemplo cuando un Tratamiento HIFU se está ejecutando con un transductor con una longitud focal de 40 milímetros, los cambios de tejido comenzarán a producirse a una profundidad de aproximadamente 40 milímetros. Cuando el HIFU continúa activo, el área del cambio de tejido se forma hacia la superficie del transductor y puede entrar en la zona prefocal.

Las lecturas del TCM serán positivas cuando el tejido situado dentro de la zona prefocal se caliente y se haya producido el cambio de tejido. El paso por alto del tratamiento directo de dichas zonas reducirá el tiempo global del tratamiento.

Con referencia a la Fig. 13, se determina un emplazamiento del punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 550. Las imágenes ANTES y DESPUÉS respecto de los puntos de tratamiento adyacentes son revisadas para determinar el valor de los parámetros de cambio de tejido para el punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 552. El valor de los parámetros de cambio de tejido para el punto de tratamiento actual es entonces comparado con un valor de umbral para determinar si se ha producido un cambio de tejido suficiente debido al tratamiento indirecto del punto de tratamiento actual, como se representa mediante el bloque 554. Si se ha producido un cambio de tejido suficiente entonces el punto de tratamiento actual puede ser ignorado como se representa mediante el bloque 556. Si no se ha producido un cambio de tejido suficiente debido al tratamiento indirecto del punto de tratamiento actual, el punto de tratamiento actual es tratado con una Terapia HIFU, como se representa mediante el bloque 558. En una forma de realización, la imagen ANTES respecto de este punto es tomada directamente antes del tratamiento. En una forma de realización, la imagen ANTES con respecto a este punto es la imagen ANTES utilizada respecto de un punto de tratamiento adyacente. Una vez que el tratamiento en el punto actual ha sido completado, el Sistema HIFU 100 se desplaza hasta el punto de tratamiento siguiente, como se representa mediante el bloque 560.

En una forma de realización, un informe estadístico de los valores de los parámetros de cambio de tejido respecto de todos los puntos de tratamiento tratados se ofrece sobre la pantalla del Sistema HIFU 100. Con referencia a la Fig. 15, un informe 560 estadístico se muestra con mayor detalle en la Fig. 16. El informe 560 indica el valor de los parámetros de cambio de tejido respecto del último punto 562 de tratamiento, y el número de puntos tratados 564. Así mismo, se proporciona un sumario 566 de la clasificación de los valores de cambio de tejido respecto de cada punto de tratamiento. El sumario 566 incluye una pluralidad de puntos para los cuales la relación señal / ruido no fue suficiente para el seguimiento del cambio de tejido (gris 568), el número de puntos respecto de los cuales el cambio de tejido no fue detectado (verde 570), el número de puntos para los que el cambio de tejido fue detectado (amarillo 572), y el número de puntos para los cuales fue detectado un gran cambio de tejido (naranja 574). Un operador del Sistema HIFU 100 puede determinar el éxito del Tratamiento HIFU en base a los porcentajes de los puntos en las categorías amarillo y naranja. En una forma de realización, el Tratamiento HIFU es probablemente satisfactorio si al menos un 90 por ciento de los puntos están en las categorías amarillo y naranja.

El seguimiento de un parámetro de cambio de tejido para cada punto de tratamiento proporciona una retroalimentación a un operador de los cambios en el tejido que podrían no ser visibles como cambios ecogénicos por medio de imágenes convencionales de modo - B ultrasónicas (brillo / eco en 2D). Ello permite que el operador cuente con una mejor comprensión del estado actual del tejido 10 en la región 12 de tratamiento y para modificar uno o más de los parámetros HIFU (como por ejemplo el HIFU activo, el HIFU inactivo, y la potencia acústica total) en base a esta comprensión. En cuanto tal, un operador puede modificar el tratamiento de los puntos de tratamiento entrantes. En una forma de realización, esta modificación puede llevarse a cabo de forma automática por el software del Sistema HIFU 100. El seguimiento del cambio de tejido proporciona también al operador una captura de pantalla de los puntos que no mostraron una cantidad suficiente de cambio de tejido y, proporcionando la posibilidad de que el operador vuelva a visitar esos puntos para obtener una exposición fija adicional.

El seguimiento del cambio de tejido también proporciona una realimentación del éxito del Tratamiento HIFU durante el tratamiento, por oposición al procedimiento tradicional de determinación del éxito, como por ejemplo el nadir del PSA que puede llevar semanas o meses saber si el tratamiento fue satisfactorio.

El seguimiento del cambio de tejido examina una región de interés de dos dimensiones para determinar el grado del cambio de tejido. Debido a que el tejido no presenta unas propiedades acústicas uniformes a lo largo de la región de tratamiento, los cambios de tejido inducidos por el HIFU pueden también presentar una formación no uniforme. La región de interés de dos dimensiones puede captar mucha más información acerca de cambio de tejido en el dominio espacial que una línea A de RF de una sola dimensión. Ello proporcionará entonces una representación más precisa del nivel del cambio de tejido.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato de tratamiento de tejido en una región de tratamiento, comprendiendo el aparato:

un transductor (104) el cual puede ser situado con respecto a un área de tratamiento de un tejido, estando el transductor configurado para emitir energía ultrasónica y para detectar una energía ultrasónica;

5 un controlador (108) acoplado de forma operativa al transductor (104), estando el controlador configurado para estimar cambios en la energía retrodifundida reflejada para cada una de la regiones de una pluralidad de regiones de interés, en el que el cambio estimado de la energía retrodifundida reflejada se corresponde con un valor de cambio de tejido;

10 estando el controlador (108) también configurado para accionar el transductor (104) en un modo de impulsión - eco antes de proporcionar una terapia HIFU a una primera área (12) de tratamiento del tejido, en el que los datos de formación de imágenes son generados de las señales de RF en 2-D recibidas de una primera región de interés por el transductor;

estando el controlador (108) configurado también para activar el transductor (104) en un modo de terapia en el que una terapia HIFU es proporcionada a la primera área (12) de tratamiento del tejido;

15 estando también el controlador (108) configurado para activar el transductor (104) en un modo de impulsión - eco después de la provisión de la Terapia HIFU a la primera área de tratamiento de tejido, en el que los datos de formación de imágenes son generados de las señales de RF en 2-D recibidas de la primera región de interés por el transductor; y

20 estando también el controlador (108) configurado para analizar al menos dos conjuntos de datos de señales de RF en 2-D, en el dominio de frecuencia, en el que los al menos dos conjuntos de datos de señales de RF en 2-D se corresponden con las señales de RF 2-D recibidas de la primera región de interés antes de y después de la aplicación de la terapia HIFU, en el que el análisis de los al menos dos conjuntos de datos de señales de RF en 2-D incluye la determinación del espectro de energía medio para cada banda de frecuencia de las señales de RF en 2-D en el que la pluralidad de bandas de frecuencia incluye una banda (274) de frecuencia fundamental, una banda (272) de frecuencia subarmónica, y una banda (276) de frecuencia armónica, en el que la diferencia de energía máxima para cada una de dichas bandas de frecuencia de las al menos dos señales de RF en 2-D se corresponde con un valor estimado de cambio en la energía de retrodifusión reflejada para la región de interés,

25 en el que cada región de interés se corresponde con una porción multidimensional de cada una de las imágenes recibidas de la región de interés antes y después de la aplicación de la terapia HIFU.

2.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador (108) está configurado para estimar dicho valor de cambio en el tejido en la región entre el transductor y la zona focal del transductor, estando el tejido situado en la región más allá de la zona focal del transductor, y el tejido situado en la zona focal del transductor.

35 3.- El aparato de la reivindicación 1, estando el controlador (108) también configurado para determinar si se ha producido un cambio de tejido suficiente en el área de tratamiento de tejido actual debido al tratamiento HIFU indirecto del área de tratamiento de tejido actual, en el que si se ha producido un cambio de tejido suficiente, el área de tratamiento de tejido es ignorada.

40 4.- El aparato de la reivindicación 3, estando el controlador (108) también configurado para activar el transductor en un modo de terapia en el que se proporciona una terapia HIFU sobre el área de tratamiento de tejido actual si no se ha producido ningún cambio de tejido suficiente debido al tratamiento HIFU indirecto del área de tratamiento de tejido actual.

5.- El aparato de la reivindicación 1, estando el controlador (108) también configurado para proporcionar una terapia HIFU adicional sobre un área de tratamiento de tejido cuando el valor del cambio de tejido es considerado bajo.

45 6.- El aparato de la reivindicación 1, estando el controlador (108) también configurado para determinar si el nivel de señal / ruido de la señal de RF en 2-D recibida es suficiente para estimar cambios en la energía retrodifundida reflejada, en el que si la media del valor de la señal de RF en 2-D está por debajo de un umbral, entonces el parámetro de ganancia se incrementa y el transductor es de nuevo activado en el modo de impulsión - eco y se generan datos de formación de imágenes.

50 7.- El aparato de la reivindicación 1, estando el controlador (108) también configurado para determinar si el nivel de la señal / ruido de la señal de RF en 2-D recibida es suficiente para estimar cambios en la energía retrodifundida reflejada, en el que si el porcentaje de los puntos de datos de la señal de RF en 2-D que están saturados es superior a un umbral, entonces el parámetro de ganancia se reduce y el transductor es de nuevo activado en el modo de impulso - eco y los datos de formación de imágenes son generados.

8.- El aparato de la reivindicación 1, en el que se proporcionan ajustes precisos para un control de ganancia independiente para una extensión de profundidad determinada para el transductor (104) que funciona en el modo de impulsión - eco.

5 9.- El aparato de la reivindicación 1, que comprende también una pantalla (112) para representar la imagen generada después de la provisión de una terapia HIFU sobre la primera área de tratamiento de tejido,

en el que la pantalla (112) incluye un indicador visual del valor de cambio de tejido correspondiente a la región de interés y el indicador visual está superpuesto sobre un emplazamiento correspondiente a la primera área de tratamiento de tejido y, de modo preferente, incluye un indicador visual de colores codificados asociado con el nivel de cambio de tejido para la primera área de tratamiento de tejido.

10 10.-- El aparato de la reivindicación 1, que comprende también un miembro (106) de posicionamiento acoplado al transductor (104) y configurado para posicionar el transductor (104),

en el que el transductor (108) está acoplado de forma operativa al miembro (106) de posicionamiento para posicionar el transductor (104).

15

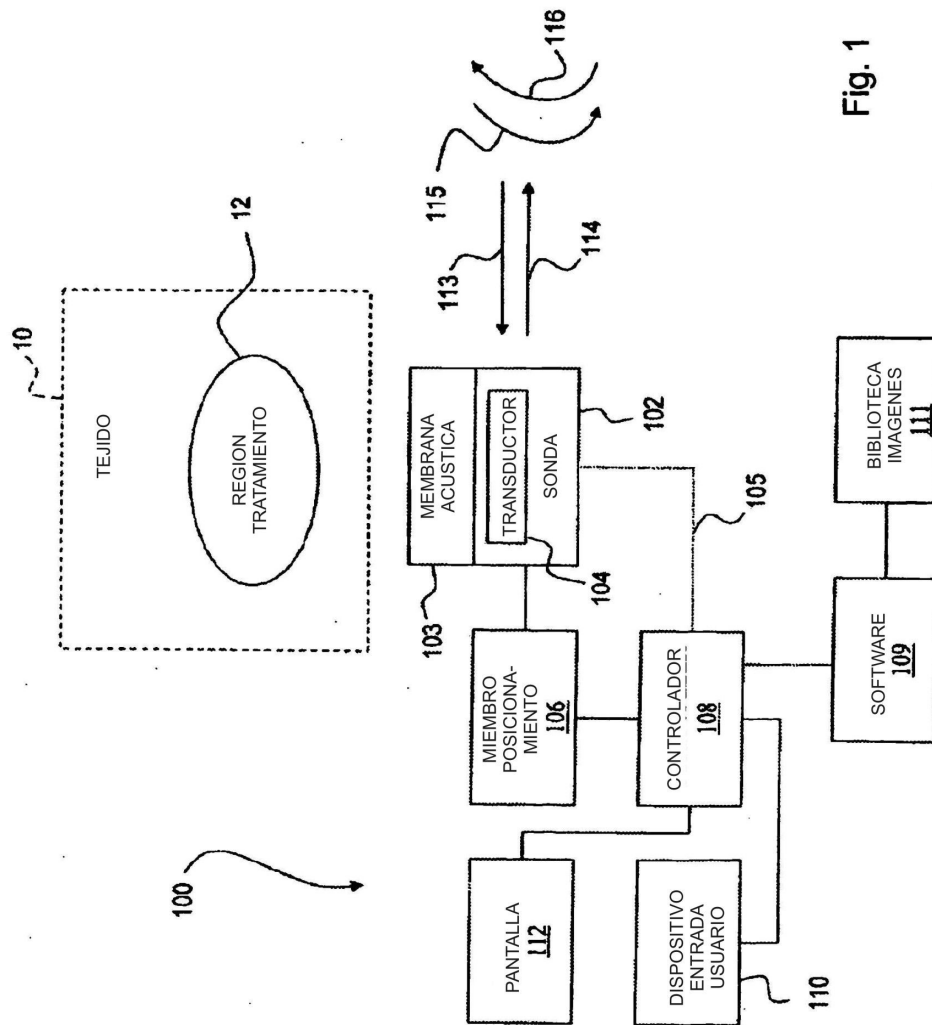


Fig. 1

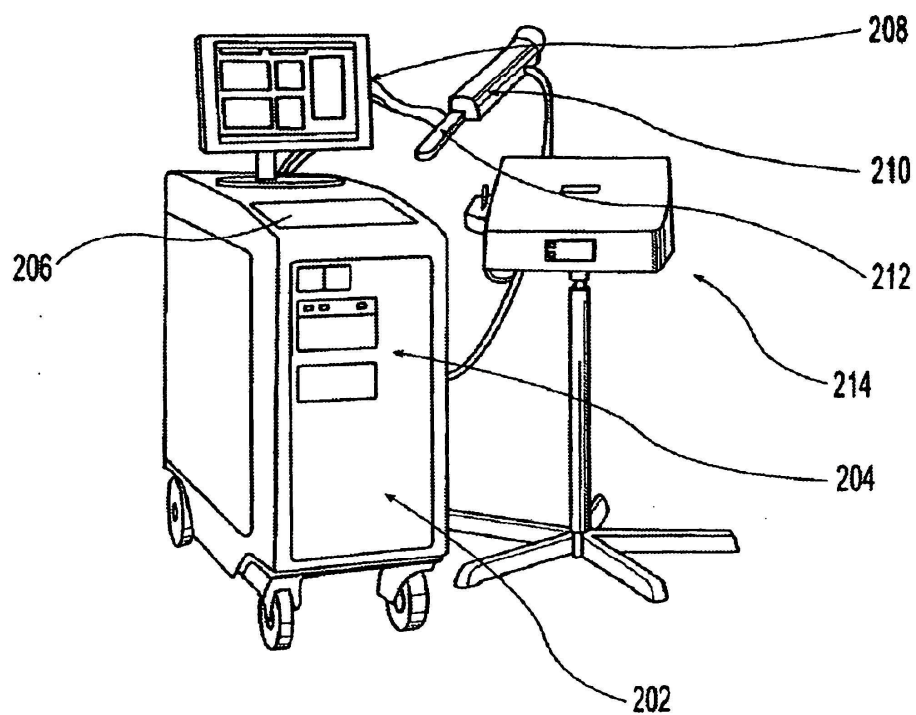


Fig. 2

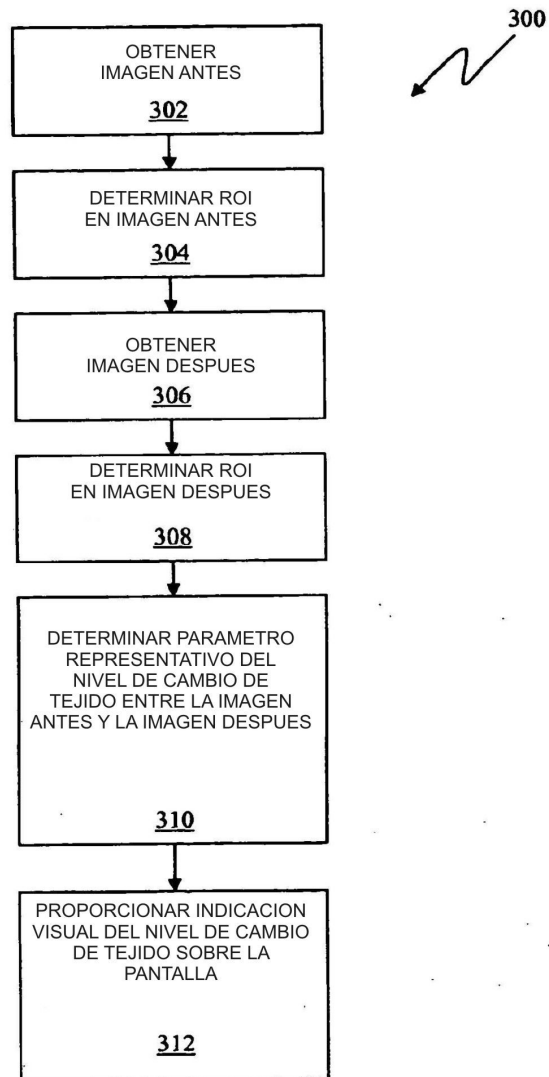


Fig. 3

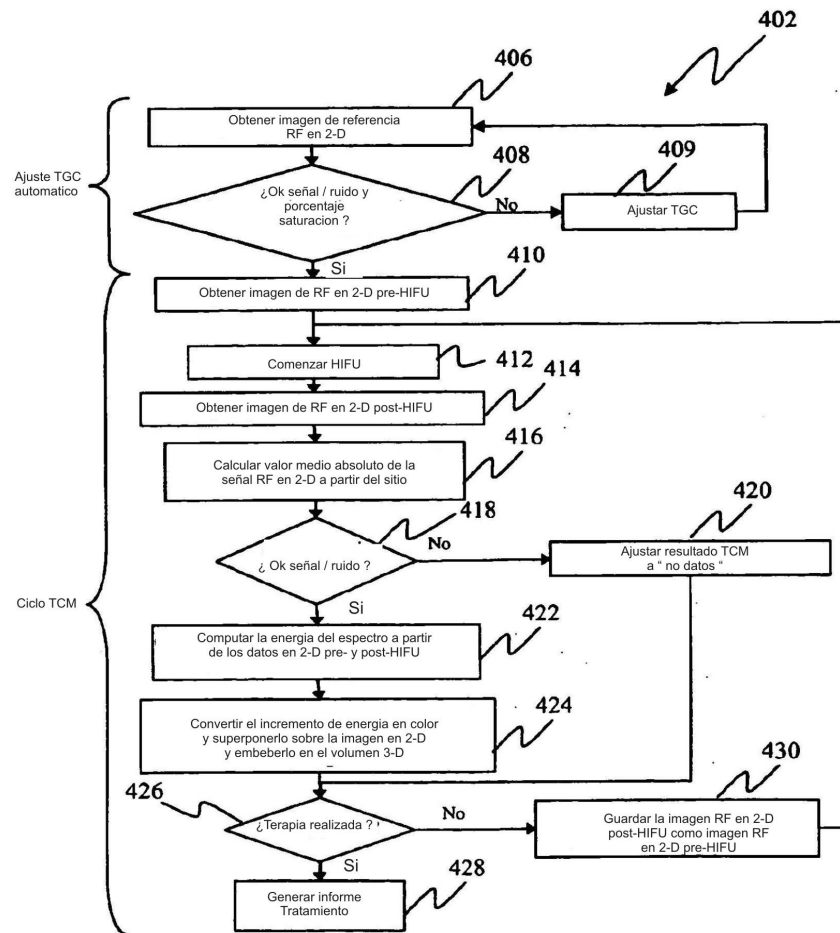


Fig. 4

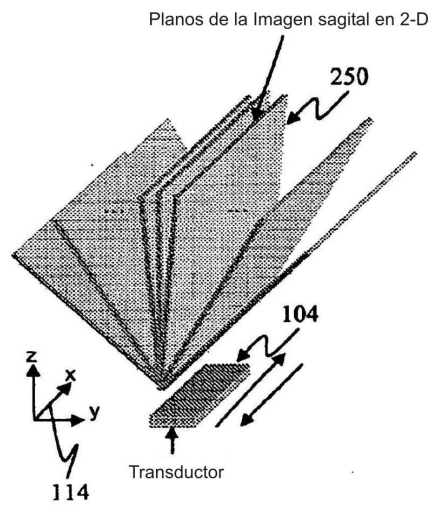


Fig. 5

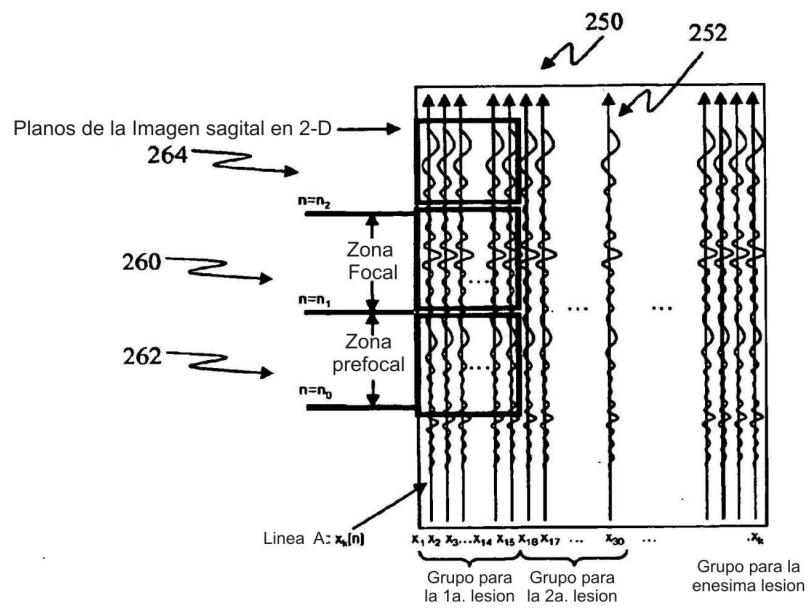


Fig. 6

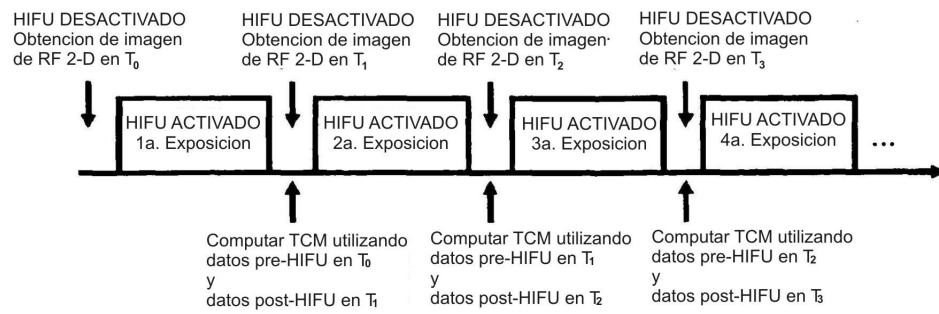


Fig. 7

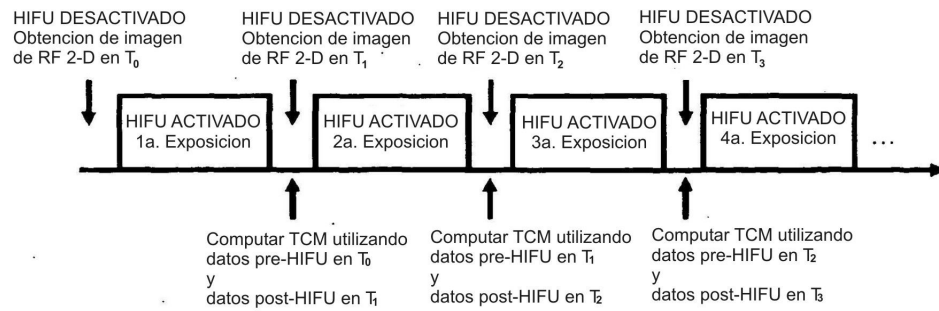


Fig. 8

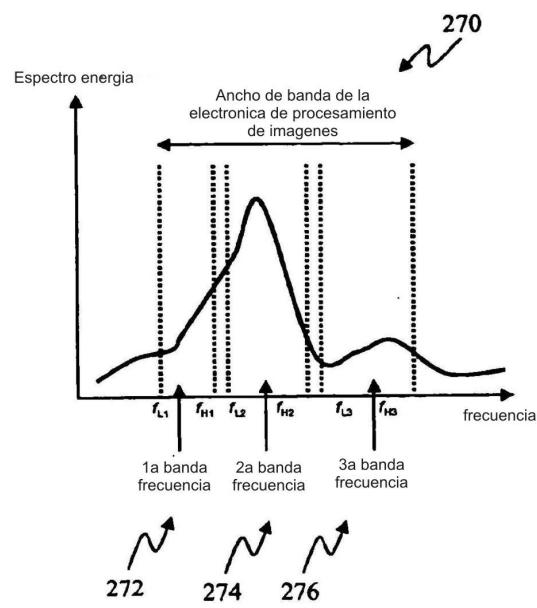


Fig. 9

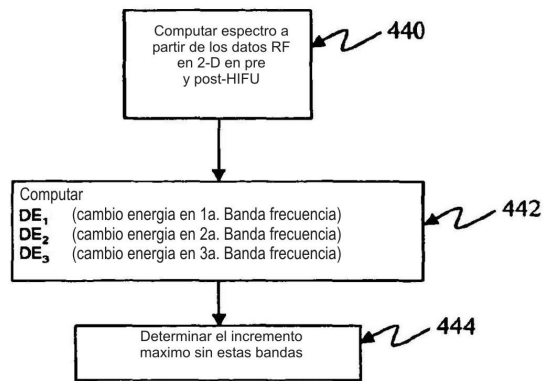


Fig. 10

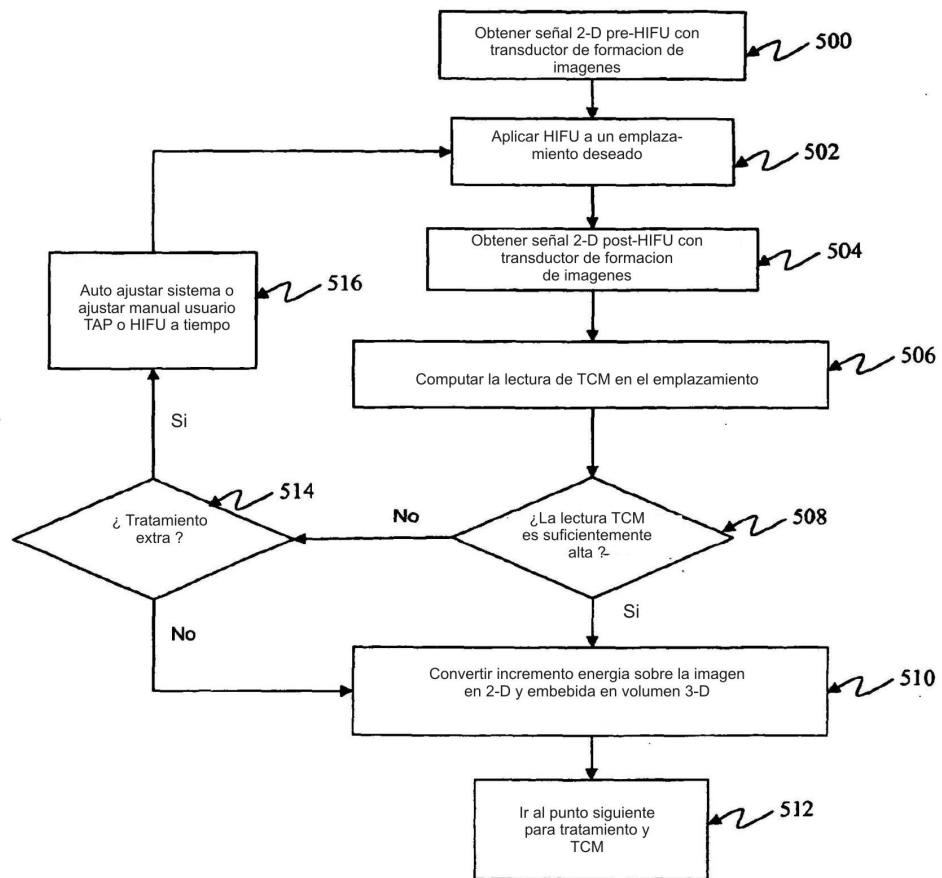


Fig. 11

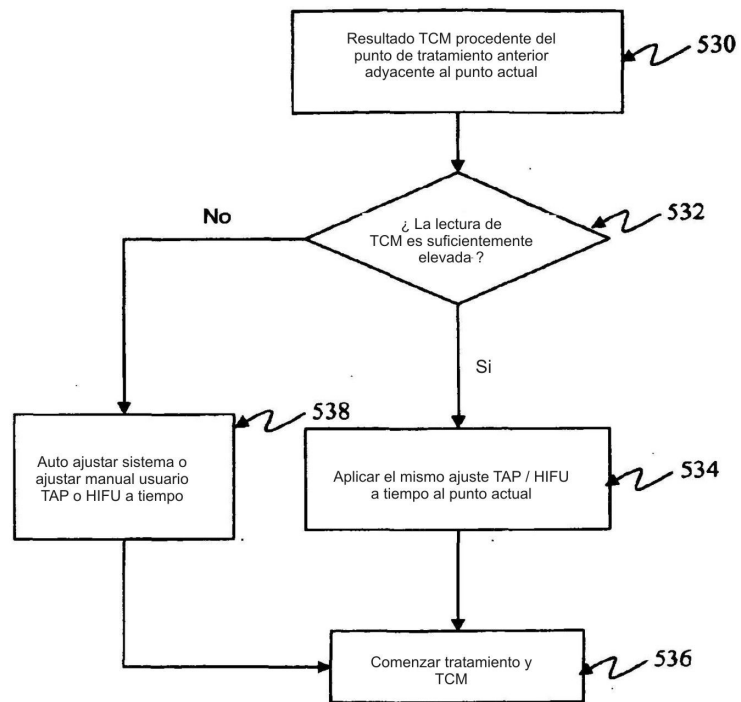


Fig. 12

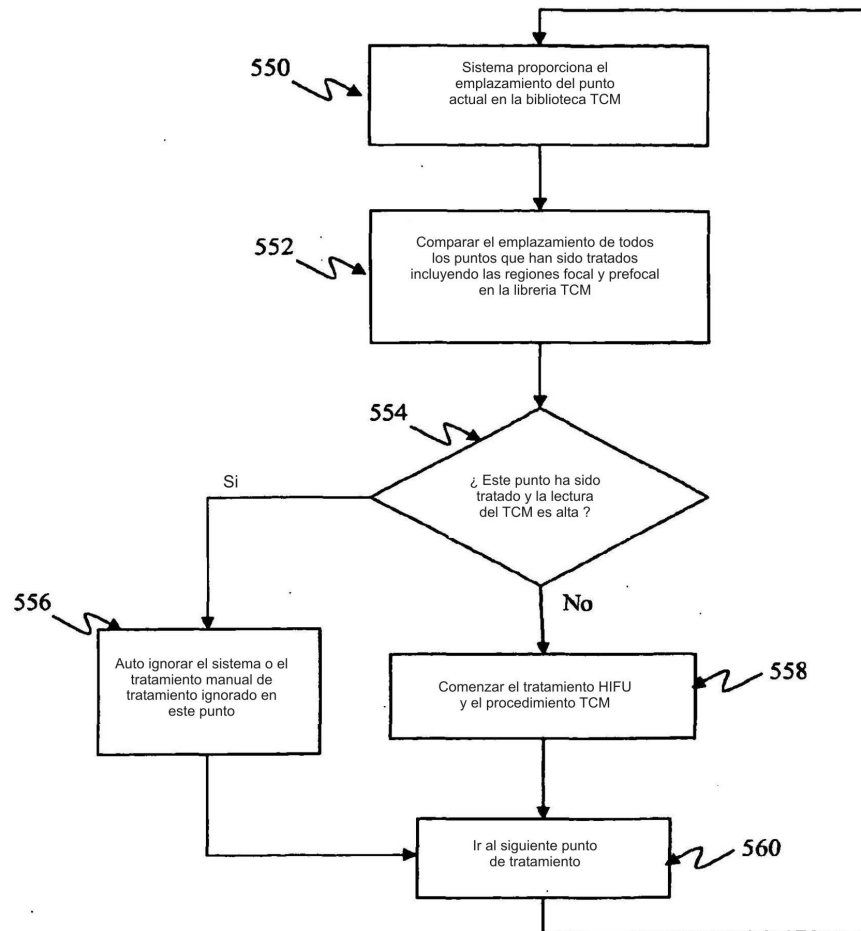


Fig. 13

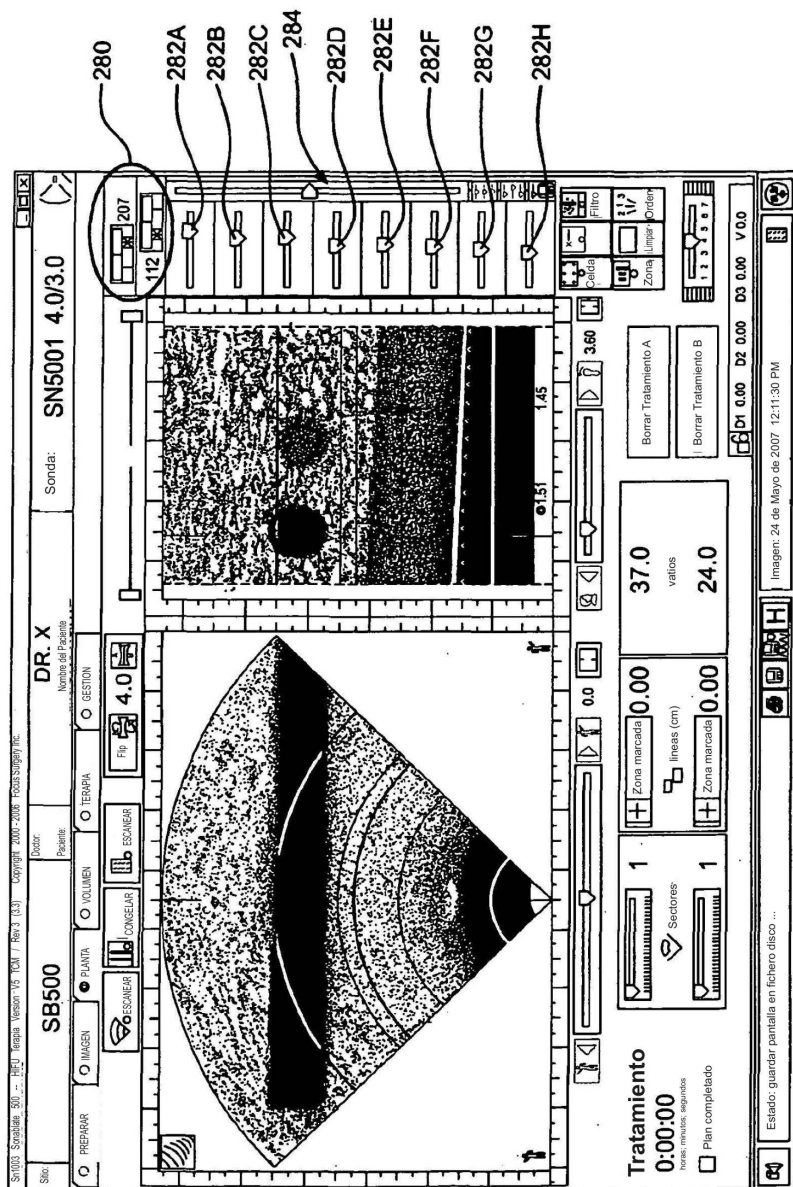


FIG. 14

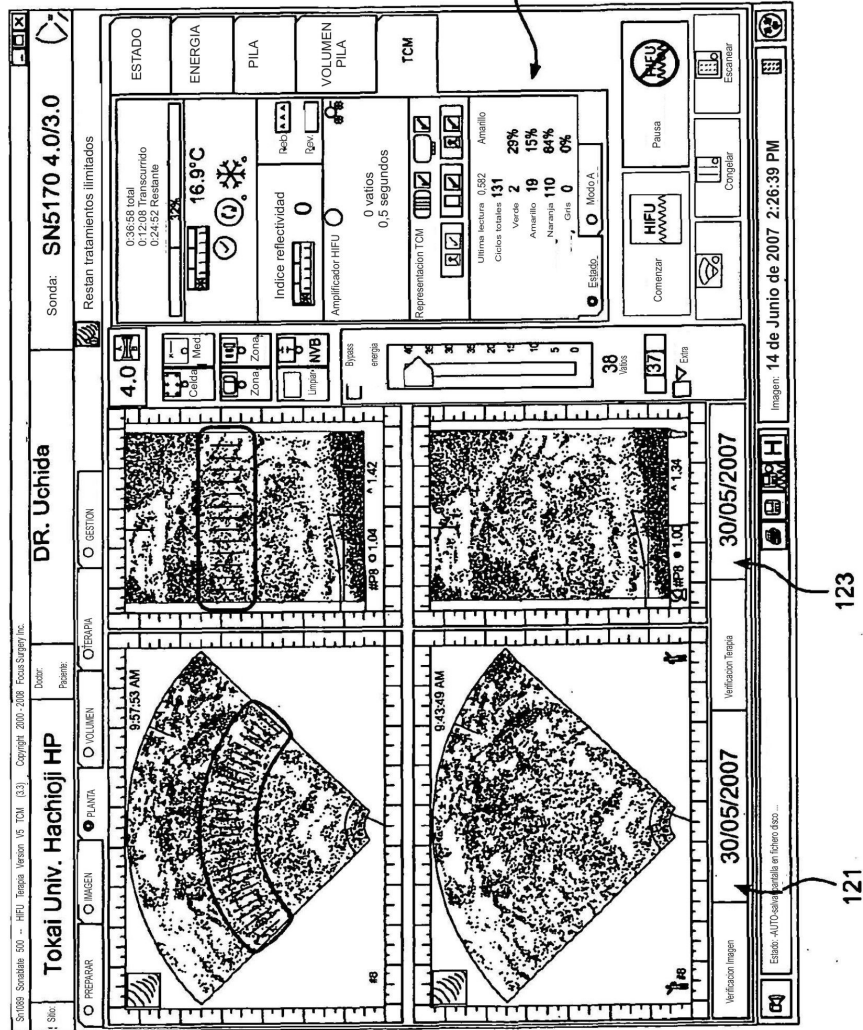


FIG. 15

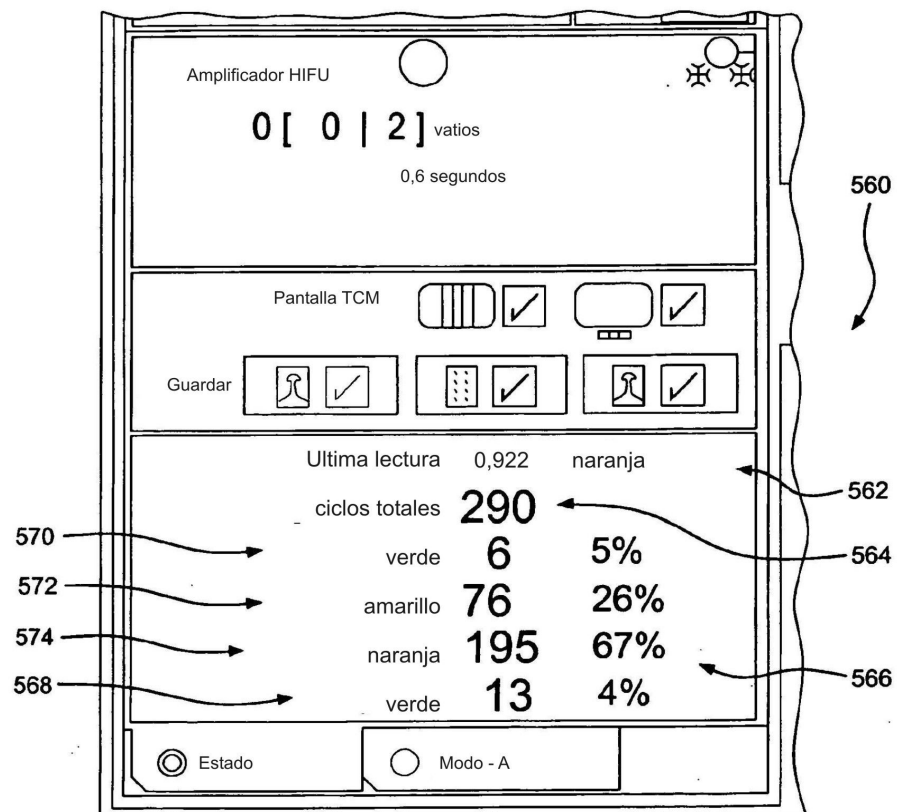


FIG. 16

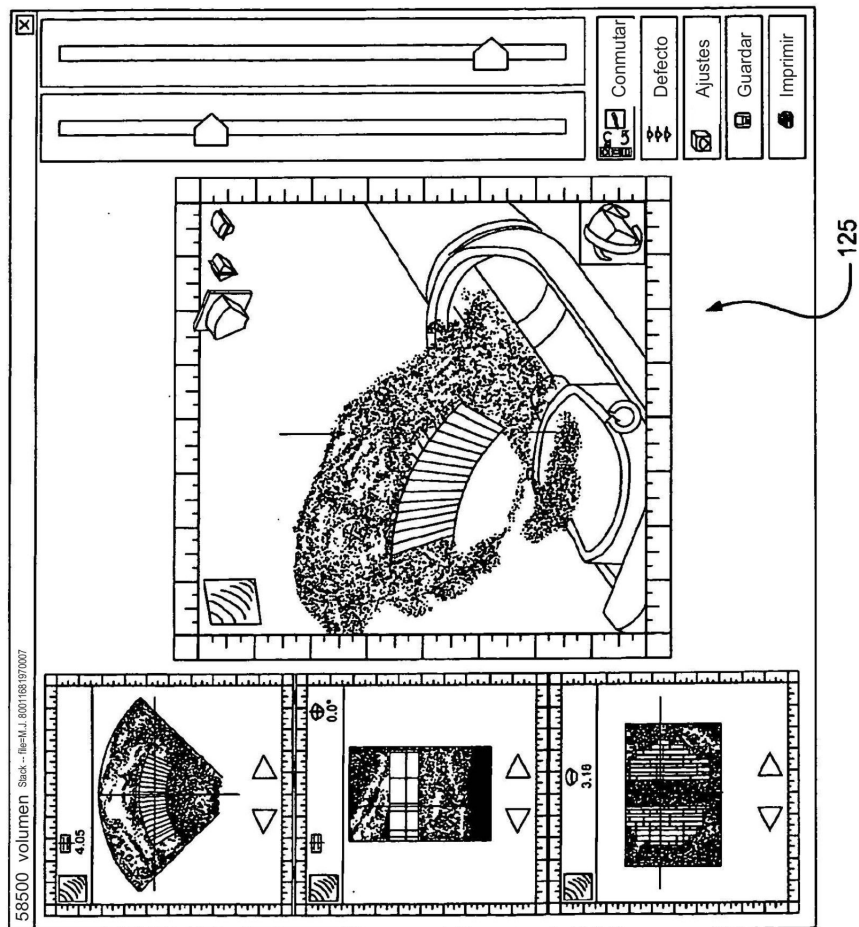


FIG. 17