



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107530047 B

(45)授权公告日 2020.06.12

(21)申请号 201680020960.1

(22)申请日 2016.04.11

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107530047 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(30)优先权数据  
62/145,962 2015.04.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.10.09

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/NL2016/050248 2016.04.11

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/163885 EN 2016.10.13

(73)专利权人 核通运营有限公司  
地址 荷兰费嫩达尔

(72)发明人 保卢斯·科内利斯·亨德里克斯·  
玛丽亚·克雷希汀  
威廉默斯·彼得鲁斯·马蒂纳斯·  
玛丽亚·范·埃尔普  
简·F·L·德·贝克尔  
安东·J·G·韦尔贝格

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限  
责任公司 11240

代理人 陈鹏 王侠

(51)Int.Cl.  
A61B 8/00(2006.01)  
A61B 8/08(2006.01)  
A61B 8/12(2006.01)  
A61N 5/10(2006.01)

(56)对比文件  
US 2013/0109908 A1,2013.05.02,说明书  
第[0014]-[0084]段、图1-18.

US 2013/0109908 A1,2013.05.02,说明书  
第[0014]-[0084]段、图1-18.

US 2010/0145132 A1,2010.06.10,说明书  
第[0036]-[0048]段、图1-7.

CN 102348480 A,2012.02.08,说明书第  
[0029]-[0039]段、图2-8.

US 2008/0097467 A1,2008.04.24,说明书  
第[0071]-[0155]段、图2-12.

CN 103025261 A,2013.04.03,全文.

CN 103458965 A,2013.12.18,全文.

US 4292960 A,1981.10.06,全文.

审查员 李馥然

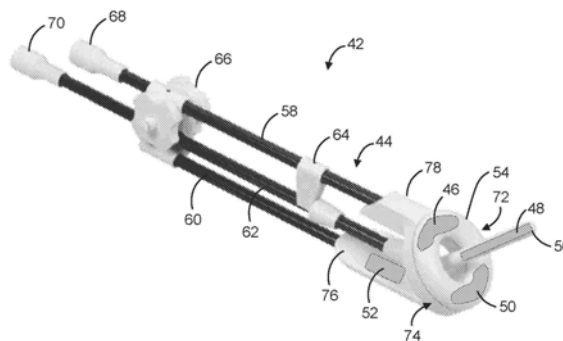
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

(54)发明名称

短距离放射疗法系统

(57)摘要

一种短距离放射疗法系统,包括短距离放射  
疗法施用器。该短距离放射疗法施用器包括施用  
器管以及被配置为将辐射传递至肿瘤的辐射源。  
施用器管的至少一部分被配置为与患者的解剖  
结构的至少一部分相符合。至少一个超声元件或  
探头被耦接至施用器管或嵌入施用器管。



1. 一种短距离放射疗法系统,包括:

短距离放射疗法施用器,包括施用器主体以及被配置为将辐射传递至肿瘤的辐射源,其中,所述施用器主体的至少一部分被配置为与患者的解剖结构的至少一部分相符合;以及

至少一个超声元件,耦接至所述施用器主体,其中,所述短距离放射疗法施用器包括具有至少一个卵形体的妇科施用器,并且其中,所述至少一个超声元件被耦接至所述至少一个卵形体且包括位于正面上的覆盖环以对宫颈进行成像,并且,在所述覆盖环的底部部分中具有一曲率,从而使得所述至少一个超声元件以超过100度的角度创建视野。

2. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,所述至少一个超声元件设计为具有在使用中针对危及器官的中心焦点。

3. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,所述至少一个超声元件设置在相对患者的解剖结构成形的壁上,以便与患者的组织直接接触。

4. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,环状的所述卵形体包括从其内延伸的宫内管,并且其中所述至少一个超声元件布置在所述宫内管上。

5. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,所述至少一个超声元件包括旋转晶体、具有旋转镜的固定晶体、具有多路复用器的相控阵列或其组合。

6. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,所述施用器主体具有延伸穿过其中并且被配置为将辐射传递至肿瘤的至少一个通道;并且

所述至少一个超声元件被配置为插入至所述至少一个通道中并且沿着所述通道的长度移动。

7. 根据权利要求6所述的短距离放射疗法系统,其中,所述至少一个超声元件被配置为获取沿着所述至少一个通道的长度在多于一个位置处的超声图像。

8. 根据权利要求7所述的短距离放射疗法系统,其中,所述短距离放射疗法施用器的所述主体包括沿着所述主体的长度布置的并且被配置为与所述至少一个超声元件对准的多个孔。

9. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,包括耦接至所述至少一个超声元件并且被配置为接收于所述至少一个通道中的电导体或光导体。

10. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,包括布置在所述至少一个超声元件与解剖结构之间的超声传输介质。

11. 根据权利要求10所述的短距离放射疗法系统,其中,所述传输介质包括凝胶、水、泡沫、粉末或其组合。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的短距离放射疗法系统,其中,所述至少一个超声元件包括聚酰亚胺层、多路复用器以及一个或多个压电晶体。

13. 根据权利要求12所述的短距离放射疗法系统,其中,所述聚酰亚胺层、所述一个或多个压电晶体以及所述多路复用器均覆盖有一层绝缘材料。

14. 根据权利要求13所述的短距离放射疗法系统,其中,所述绝缘材料包括塑料。

15. 根据权利要求1所述的短距离放射疗法系统,其中,所述短距离放射疗法施用器进一步包括卵形管道,并且所述短距离放射疗法施用器的外表面是所述卵形管道的表面。

16. 根据权利要求13所述的短距离放射疗法系统,其中,所述绝缘材料包括热塑性材

料。

17. 根据权利要求13所述的短距离放射疗法系统,其中,所述绝缘材料包括热硬化剂。

## 短距离放射疗法系统

### 技术领域

[0001] 本公开总体涉及施用器 (applicators, 施源器), 并且更具体地, 涉及包括超声元件的短距离放射疗法施用器。

### 背景技术

[0002] 短距离放射疗法是已证实对于治疗各类癌症 (诸如, 宫颈癌) 有效的一种放射疗法。在短距离放射疗法过程中, 通常通过使用配备有辐射源的物理施用器, 通过将辐射源定位为接近肿瘤而将辐射传递至癌区。短距离放射疗法过程可通过改进癌细胞的靶向而提供优于外部束放射疗法的优势, 因此降低治疗期间健康细胞被辐射的可能性。

[0003] 用于接收短距离放射疗法的宫颈癌患者的适形剂量计划的发展通常由经由一个或多个成像模式获得的图像引导。例如, 在一些情况下, 二维 (2D) X射线成像由于其低成本以及对工作流的最小影响, 可被选择用于治疗计划。然而, 由于通过2D X射线成像可获得的信息由于其2D性质而固有受限 (例如, 它可能使施用器可视化而不能使患者的解剖结构可视化), 所以许多剂量计划是基于一种或多种三维 (3D) 成像模式。例如, 与利用2D X射线成像获取的信息的深度相比, 磁共振成像 (MRI) 和计算机断层扫描 (CT) 可用于获得更大深度的信息。

[0004] 然而, 利用MRI和/或CT的图像引导3D适形剂量计划引入显著货币成本、可达性困难以及延长手术时间。例如, 医院中的影像科通常位于与治疗科不同的区域, 因此需要与患者运输和设施规划相关的时间和费用。为了试图克服这些困难, 已开发经腹超声 (TAUS) 和经直肠超声 (TRUS) 模式。遗憾的是, TAUS不能使感兴趣的解剖结构可视化, 因为直肠、肠、施用器以及针在获取的图像中可能不可见。类似地, TRUS可能不能使膀胱、肠和施用器可视化。此外, 除了在手术室中引入不期望的工作流复杂度以外, TAUS和TRUS的组合呈现对准和校准困难。此外, 存在于视野中的空气使超声模式的使用变复杂。

[0005] 因此, 存在使能够在解决一个或多个这些缺点的同时, 进行宫颈癌的图像引导的短距离放射疗法治疗的改进成像系统的需要。

### 发明内容

[0006] 为了克服本文以上提到的问题中的至少一些, 提供一种短距离放射疗法系统, 包括: 短距离放射疗法施用器, 包括施用器主体以及被配置为将辐射传递至肿瘤的辐射源, 其中, 施用器主体的至少一部分被配置为与患者解剖结构的至少一部分相符合 (conform, 一致); 以及至少一个超声元件、元件阵列或探头, 耦接至施用器主体。优选地, 超声元件设置在相对患者的解剖结构成形的壁上, 以便与患者的解剖结构直接接触。

[0007] 根据本公开的一个实施方式, 短距离放射疗法系统包括短距离放射疗法施用器。该短距离放射疗法施用器包括施用器管和被配置为将辐射传递至肿瘤的辐射源。该施用器管的至少一部分被配置为与患者的解剖结构的至少一部分相符合。至少一个超声元件或探头被耦接至施用器管。

[0008] 根据本公开的另一实施方式,一种短距离放射疗法系统包括具有主体的短距离放射疗法施用器,该主体包括延伸穿过其中并且被配置为将辐射传递至肿瘤的至少一个通道。该短距离放射疗法系统也包括至少一个超声探头,该至少一个超声探头被配置为插入至至少一个通道并且沿着通道的长度移动。

[0009] 根据本公开的另一实施方式,一种短距离放射疗法系统包括短距离放射疗法施用器,该短距离放射疗法施用器包括施用器管以及耦接至施用器管并且被配置为与患者阴道的至少一部分相符合的至少一个卵形体(ovoid)。该短距离放射疗法系统还包括布置在短距离放射疗法施用器的外表面上或外表面中的至少一个超声探头。

## 附图说明

[0010] 结合在本公开中并且构成本公开的一部分的附图示出了本公开的若干实施方式和方面,并且与说明书一起用来说明目前公开的实施方式的特定原理。

[0011] 图1示出与本公开的实施方式一致的短距离放射疗法施用器和超声元件。

[0012] 图2示出与本公开的实施方式一致的具有定位在其上的一个或多个超声元件的短距离放射疗法施用器。

[0013] 图3示出与本公开的实施方式一致的具有定位在其上的一个或多个超声探头的另一短距离放射疗法施用器。

[0014] 图4示出与本公开的实施方式一致的具有定位在其上的一个或多个超声元件的另一短距离放射疗法施用器。

[0015] 图5示出与本公开的实施方式一致的具有在施用器的通道中可移动的超声探头的短距离放射疗法施用器。

[0016] 图6示出与本公开的实施方式一致的具有在施用器的通道中可移动的超声探头的另一短距离放射疗法施用器。

[0017] 图7示出与本公开的实施方式一致的与短距离放射疗法施用器集成的超声元件。

[0018] 图8示出与本公开的实施方式一致的与短距离放射疗法施用器集成的另一超声元件。

[0019] 图9示出了用于妇科施用器的具体实施方式。

## 具体实施方式

[0020] 本文提供的是将超声(US)元件、US元件阵列或US探头与短距离放射疗法施用器集成以使能够在手术室中的护理点处进行用于宫颈癌或其他癌症患者的3D适形剂量计划的设备和系统的实施方式。所公开的实施方式可以以以下更详细描述的各种方式将US元件、元件阵列或探头与短距离放射疗法施用器集成。在以下描述的一些实施方式中,US元件或US元件阵列可包括能够生成并接收US信号的一个或多个晶体或其他材料,并且US探头可包括具有这些US元件的可在治疗期间从一个位置移动至另一位置的装置。此外,应注意,取决于特定实现方式的考虑,以下描述的实施方式可分开实现或者以任意合适组合实现。

[0021] 现在转向附图,图1示意性示出包括妇科短距离放射疗法施用器12和US元件14的短距离放射疗法系统10。所示出的短距离放射疗法施用器12是具有固定几何结构并且使能够利用横向切片进行适形治疗计划的标准施用器组。然而,图1中的标准施用器组的描述仅

是非限制性实例,而并非旨在限制目前预期的实施方式的范围。实际上,在其他实施方式中,图1所示的妇科短距离放射疗法施用器12(或其他图中示出的任意施用器)可以是任意合适的妇科短距离放射疗法施用器,诸如但不限于,阴道多通道施用器、间质环施用器、环状施用器、Fletcher Williamson施用器组、Ti阴道圆筒施用器组、Miami阴道施用器组、屏蔽圆柱形施用器组、间质和腔内组合施用器组、基于环状的施用器组及其组合。

[0022] 此外,尽管本文描述的示意图描述了妇科施用器,但是该类型的施用器仅是实例而并非旨在限于目前预期的实施方式所包含的施用器的类型。在一些实施方式中,施用器12可以不是妇科施用器。例如,施用器12可以是设计为用于与食管、皮肤、直肠、前列腺针、肺相关的应用以及其他身体部位应用的设备。

[0023] 用作施用器12的合适的妇科施用器可包括串联和卵形体、串联和环以及圆筒。施用器12可包括模板,诸如前列腺和/或妇科模板。施用器12也可包括皮肤施用器、食管施用器、直肠施用器、肺施用器、鼻咽施用器、乳房和/或舌头施用器、乳房、CT和/或MRI、有条件/或安全施用器。在施用器12包括乳房或舌头施用器的实施方式中,US元件14可朝向乳房或舌头抵靠板的侧面定位。

[0024] US元件14在图1中示意性示出,并且可取决于特定实现方式的考虑而采取各种合适形式。例如,US元件14可以是3D或移动2D探头。此外,US元件14可包括具有或不具有相关联多路复用器的相控阵列。在其他实施方式中,US元件14可包括具有或不具有镜的旋转晶体。

[0025] US元件14和妇科短距离放射疗法施用器12可以以各种合适方式组合、耦接或以另外方式集成在一起。例如,US元件14可放置在施用器12的一个或多个通道中、附接至施用器12的外表面或者以另一方式与施用器12集成。图2至图7示出用于将妇科短距离放射疗法施用器12与US元件14耦接和/或集成的示例性实施方式。

[0026] 在短距离放射疗法系统10的操作过程中,短距离放射疗法施用器12例如通过使施用器12前进至患者的阴道内而插入至患者。US元件14可在插入至患者之前、期间或之后使用,以便将声学信号传输至患者并且在这些信号与患者的解剖结构以及周围环境交互之后,从患者接收返回的声学信号。US元件14可与插入施用器12基本同时插入至患者,或者US探头可在施用器12定位之后插入至患者。US元件14可发送并接收US信号。

[0027] 此外,在一些实施方式中,US元件14可定位为在插入之前接触患者的组织,并且可在插入期间保持与患者的组织接触。例如,在一个实施方式中,US元件14可包括布置在泡沫中或泡沫上的多个US元件,泡沫在插入至阴道期间膨胀并且将US元件压靠于患者的阴道壁。以此方式,患者阴道中的空气可降低或消除并且由泡沫取代。然后,泡沫可起到用于由US元件14传输和接收的超声波的传输介质的作用,因此使患者阴道内的区域适于以超声模式探测。

[0028] 在一些实施方式中,探头可经过患者的解剖结构的期望长度或一部分移动以获得感兴趣区域的3D图像。一个US元件(或多个元件)14可以以特定顺序激发以创建能够覆盖感兴趣区域的超声波。因此,图1所示的短距离放射疗法施用器12可包括卵形体上和/或宫内管处的US发射和接收元件,诸如晶体。在一些实施方式中,导电元件(其可以是电元件或光学元件)可集成在管壁中。在具体实施方式中,施用器具有设计有针对危及器官(感兴趣器官)的中心焦点的US接收和发射元件。例如,对于妇科施用器,感兴趣器官对于技术人员是

已知的并且可以是膀胱、直肠和乙状结肠,这些器官中的至少一个具有特定US元件,该特定US元件具有针对器官的中心焦点。对于更多细节,参见图9。在实施方式中,在使用时具有视野的超声元件针对感兴趣器官,具体地,膀胱、乙状结肠或直肠中的任一个。此外,优选地,为了最佳成像目的,超声元件设置在根据患者解剖结构成形的壁上,以便与患者组织直接接触。基于所接收的声学信号,2D或3D的一个或多个图像可被重构。

[0029] 在获取超声图像过程中,可期望从视野中降低或消除空气。为此,可期望利用降低或防止空气将存在于阴道中的可能性的介质包围施用器12。因此,在一些实施方式中,阴道可通过利用浸泡在凝胶中的织物进行压紧来填充,填充可压缩泡沫或其他材料,填充凝胶,或者填充柔顺球囊,该柔顺球囊装满基本上无空气或其他不期望气体的材料。

[0030] 此外,在某些实施方式中,要成像的区域的环境(例如,阴道的远端5cm)可填充流体或固体材料。可使用的合适材料包括但不限于:在施用器12与患者组织之间膨胀的水基泡沫、压缩在施用器12与组织之间的硬质凝胶、填充有诸如盐水的材料的一个柔顺球囊(或多个柔顺球囊)、填充有凝胶的织物(凝胶可从织物挤出以在包装期间形成均匀的水基基质)、填充有凝胶的可变形海绵(凝胶在自由空间中被压缩)、诸如PUR泡沫的水基泡沫、固化(例如,在大约一分钟内)且包括水、冷冻水域的双组分复合材料等等。此外,在一个实施方式中,阴道可填充有多个充满水的颗粒,因此将施用器12压紧到位。颗粒可由空气从其中移除的橡胶材料形成,产生硬质的、充满水的解剖成形系统。

[0031] 在一些实施方式中,经由US元件14的操作获取的3D数据可用在用于宫颈治疗的3D适形剂量计划中,并且可利用MRI或CT成像模式,提供优于传统方法的一个或多个优势。例如,通过使用基于超声的短距离放射疗法系统10,用于宫颈癌治疗过程的总时间可减少,因为在治疗过程中,可在操作室的护理点处使用US元件14。目前公开的实施方式的至少一些的使用可不需要患者从手术室移至影像科以执行成像。

[0032] 此外,因为图1的短距离放射疗法系统10包括与施用器12集成的US元件14,并且空气已从视野中降低或消除,所以系统10可利用单个设备使期望解剖结构以及周围环境的特征可视化。例如,单个设备可用来使施用器12、宫颈、子宫旁组织、子宫和/或其他感兴趣解剖结构可视化,而不需要超过一个设备(例如,不需要TAUS设备和/或TRUS设备)。

[0033] 此外,由于US元件14与施用器12的集成,与传统系统相比,施用器12的图像重构可改进。此外,在插入针期间,US元件14可提供关于患者内的针位置的实时反馈。类似地,在患者的治疗期间,短距离放射疗法系统10可提供关于肿瘤、施用器12和/或患者解剖结构的一个或多个其他部位之间的相对位置的实时反馈。

[0034] 在一些实施方式中,短距离放射疗法系统10的前述特征可仅基于超声图像而不基于MRI、CT或X射线图像,进一步创建用于成像患者的适形治疗计划。此外,施用器12的移动或在治疗期间出现的其他改变可被实时检测,因此使临床医生能够动态适应于患者的当前或后续治疗计划,或者在治疗过程中重新调整施用器12的位置。例如,在一个实施方式中,在治疗期间,可采用反馈回路来基于所确定的施用器12在各个点处相对于肿瘤的位置来重新定位施用器12。

[0035] 此外,应注意,在一些实施方式中,短距离放射疗法系统10可用于质量保证目的。在这种实施方式中,利用US元件14的成像可在治疗期间出现以验证进行治疗计划的条件是否在治疗期间保持相同。例如,短距离放射疗法系统10可用于确定是否存在施用器12相对

于肿瘤或关键器官的移动,其可引起肿瘤的剂量不足或过量,因此增加治疗副作用的可能性。

[0036] 图2示出包括短距离放射疗法施用器12以及US传感器18和20的短距离放射疗法系统16。在该实施方式中,短距离放射疗法施用器12是包括两个施用器管22和24的标准施用器组,该两个施用器管在远端30处具有卵形体26和28并且在近端36处具有端口32和34。管夹38绕施用器管22和24布置以保持组装在一起。施用器管22和24可具有被配置为保持用于治疗的一个或多个辐射源的一个或多个封闭管端延伸部40。此外,每个施用器管22和24可具有使源通过管22和24移动的内部通道。例如,辐射源、虚拟源或跟踪设备可通过通道移动。

[0037] 卵形体26和28可以是各种形状和尺寸以便为患者提供有效治疗。在一个实施方式中,卵形体26和28的形状可与患者的解剖结构相匹配,增加或降低尺寸以适配患者。卵形体26和28可包括屏蔽,其可减弱或引导可从放置在施用器管22和24的端部的源发出的辐射。此外,卵形体26和28可包括用于放置间质针的孔。

[0038] 在所示实施方式中,US传感器18和20分别位于卵形体26和28上。US传感器18和20可位于绕卵形体26和28的任意期望位置中,诸如在卵形体26和28的顶部和底部上,或者在宫内管上。此外,US传感器18和20可以以任意合适方式附接至卵形体26和28,例如通过使用生物相容性粘合剂或系链机构、卡扣配合、螺钉、卡口连接、摩擦配合等。

[0039] 施用器管22和24可使用一个或多个管夹38固定。在一些实施方式中,管夹38可防止施用器管22和24相对于彼此滑动或旋转。例如,管夹38可包括紧固件、螺钉或其他固定机构以便向施用器管22和24的侧面施加力。

[0040] 施用器管22和24也可包括端口32和34,这些端口均可接收设备,诸如辐射源、虚拟源或跟踪设备。端口32和34可在使用之前、期间或之后利用例如端口盖覆盖。在使用过程中,可采用自动处理。一旦针被适当放置在患者内,致动器可被连接,并且辐射源随后通过端口32和34插入。

[0041] 图3示出短距离放射疗法系统42的另一实施方式,该短距离放射疗法系统包括短距离放射疗法施用器44以及US传感器46、48、50和52。在该实施方式中,短距离放射疗法施用器44是适于基于体积的腔内宫颈短距离放射疗法的环状施用器。为此,短距离放射疗法施用器44包括卵形环54和穿过卵形环54延伸的宫内管56。多个施用器管58、62和直肠牵开器60经由夹具64和66固定,并且在端口68和70中终止。这些部件中的每一个可包括上述分别用于施用器管22和24、夹具38以及端口32和34的特征。

[0042] 在该实施方式中,US元件48沿着宫内管56的长度布置。该实现方式中的US元件48可在宫内管56上采取各种尺寸、形状、形式和布置。例如,在本文描述的该实施方式或其他实施方式中,US元件48可包括绕宫内管56的圆周或中心轴线沿着宫内管56的长度布置在一个或多个位置处的探头阵列。在其他实施方式中,US元件48可布置在宫内管56的单侧上(例如,如图3所示),或者两个元件或元件阵列可布置在宫内管56的相对两侧上。此外,在一些实施方式中,一个US元件(或多个US元件)48可放置在宫内管、环、直肠牵开器或卵形管的圆周的部分上。

[0043] 所示实施方式中的US元件46和50在宫内管56的相对两侧上,布置在卵形环54的表面72上。然而,US元件或元件阵列的其他均匀或不均匀图案可布置在表面72上的任意期望

位置中。此外,在一些实施方式中,可期望将US元件46和/或50定位在卵形环54的另一部分上,诸如在侧部74上。实际上,在其他实施方式中,US探头46和/或50可布置在卵形环54上的任意期望位置中。

[0044] 在所实施实施方式中,US元件或元件阵列52放置在从卵形环54延伸的直肠牵开器76上。然而,在其他实施方式中,US元件或元件阵列52可放置在从卵形环54延伸的另一位置中或另一位置上,诸如在延伸部78上。

[0045] 图4示出短距离放射疗法系统80的另一实施方式,该短距离放射疗法系统包括具有主体84以及US元件或元件阵列86的短距离放射疗法施用器82。在该实施方式中,短距离放射疗法施用器82是阴道多通道施用器。因此,施用器82可结合沿着施用器尖端的曲线的通道,以使得在操作过程中剂量测定更接近阴道穹隆,因此使能够有效覆盖计划靶体积。

[0046] 在该实现方式中,US元件86布置在短距离放射疗法施用器82的主体84的尖端88处。然而,在其他实施方式中,US元件86可布置在主体上的其他位置处,或者多个US元件86可沿着主体84的长度或者绕主体的圆周提供。

[0047] 图5和图6是示出额外实施方式的示意图90和92,其中,一个或多个US探头94、96插入在短距离放射疗法施用器102的一个或多个通道中,如通过箭头104和106表示的。在这些实施方式中,US传动机构108绕一个或多个US探头或元件94、96布置,以便使能够在US探头94、96与患者的解剖结构之间传输超声波。此外,一个或多个导体(例如,导电或光学导线)可通过如由箭头110表示的中央通道99和/或如由箭头112表示的其他通道98和100中的一个穿过,以便在电力和/或控制系统与US探头94和96之间提供电力和/或通信。在一些实施方式中,电力和/或通信可以电、光和/或无线的方式传输。

[0048] 在一些实施方式中,US探头94和96可被配置为在施用器102放置在患者内之前、期间和/或之后,通过一个或多个通道98、99和100移动或滑动。例如,在一个实施方式中,US探头94和96可被配置为沿着通道98、99和100中的一个或多个滑动,并且获取沿着施用器102的长度的多个位置处的超声图像。在该实施方式中,可存在布置在施用器的主体中的孔或窗口以便使US探头或元件94和96能够例如在各个位置处接触患者的组织。对于又一实例,在某些实施方式中,通过在通道98、99和100中的一个或多个内移动US探头或元件94和96并且获取多个位置处的测量值,患者解剖结构的3D图像可被重构。US探头94和96可因此使患者内的环境可视化(例如,声学信号的穿透深度至少为大约1mm)。

[0049] 在目前预期的实施方式中,US探头94和96可采取各种形式。例如,在一个实施方式中,US探头94和96可各自包括相控阵列,在该相控阵列中,多个US发射和接收元件(诸如晶体)围绕施用器102的圆周布置在轴向方向上。在该实施方式中,可提供一个或多个多路复用器以便限制将US探头94和96耦接至一个或多个外部电力和/或控制系统的导体的数量或尺寸。

[0050] 在该实施方式中,US探头94和96可进一步包括超声发射和接收元件,如同与具有导电轨迹的基板传导性连接的压电晶体,如同具有导电轨迹(例如,金或铜轨迹)的聚酰亚胺柔性电路。在一个实施方式中,压电晶体元件可固定至具有导电轨迹的聚酰亚胺片。该固定使得压电晶体元件传导性连接至轨迹。压电晶体可在连接至聚酰亚胺片之后切片为片段。在具体位置处,多路复用器可传导性固定。另外,导线可传导性附接至轨迹。朝向外界的信号传输也可以以光学方式或经由无线传输实现。该组合然后可附接至期望的短距离放射

疗法施用器。

[0051] 在一些实施方式中, 附接方式可以是粘合剂, 同时在其他实施方式中, 该组合可被嵌入位于短距离放射疗法施用器中或短距离放射疗法施用器上的塑料层中。导线可通过分离通道引导, 或者可以是集成在管壁中作为管道的增强配线的导线。在一些实施方式中, 聚酰亚胺片可具有延伸条, 其比施用器更长并且可嵌入在施用器的狭槽中。

[0052] 此外, 在一些实施方式中, US探头94和96可包括沿着施用器102的中心轴线以单条或多条应用的晶体阵列, 并且施用器102可在近似30度与近似360度之间旋转以用于成像。

[0053] 在另一实施方式中, US探头96可包括沿着施用器102的长度形成为长阵列的超声接收和发射元件 (诸如, 晶体) 的相位阵列。在该实施方式中, 相控阵列的尺寸可选择为使得患者的感兴趣治疗区域通过改变相控阵列的长度和/或圆周而由阵列覆盖。在一些实施方式中, 相控阵列可包括安装在柔性电路上的多个小晶体, 其可赋予施用器102灵活性, 因此使施用器102跟随通道98和100中的曲线。

[0054] 此外, 在一些实施方式中, US探头94和96可包括被配置为在电流施加至其时改变形状的一个或多个晶体, 诸如压电晶体, 因此产生可用于使感兴趣解剖结构可视化的声波。晶体可以是旋转晶体或与旋转镜相关联的固定晶体。在一个实施方式中, 压电晶体可连接至旋转配线, 并且旋转配线包括导线。连接至压电晶体的旋转配线可处于基本上无空气的壳体内。带压电晶体的配线可位于壳体的远端处, 并且近端可旋转。在该组件的操作过程中, 压电晶体可发射侧面声波以探测感兴趣的解剖结构。在另一个实施方式中, 固定压电晶体可被提供, 以便生成以针对给出应用选择的角度通过旋转镜偏转的声波。在另一个实施方式中, 旋转镜可具有可变角度。

[0055] 在不同实施方式中, 取决于特定实现方式的考虑, US传动机构108也可采取各种合适形式。例如, 在一个实施方式中, US传动机构108可以是可膨胀以适应患者解剖结构的可膨胀球囊。在该实施方式中, 内腔可设置在例如施用器102的壁中, 以便以合适流体使球囊膨胀和紧缩, 所述合适流体诸如是凝胶、颗粒、水或其他可运输介质。实际上, 用于使球囊膨胀的介质可以是基本上去除空气的任意可变形材料。

[0056] 在另一个实施方式中, US传动机构108可以是可变形和/或干燥材料。可变形材料可成形为针对给定应用的椭圆形或任意其他合适形状。此外, 可变形材料的尺寸可使得其外径稍大于施用器通道的内径, 使得当施加力时, 可变形材料采取通道的形式并且迫使空气远离US探头94和96。此外, 在一些实施方式中, 可变形材料可充满如同凝胶、水或其他合适流体的介质。例如, 可变形材料可由闭孔泡沫形成, 并且可在闭孔内部具有水基材料。

[0057] 图7示出包括主体122的短距离放射疗法施用器120的实施方式, 该主体可以是卵形体或卵形管道的一部分且具有与其外表面集成的US探头124。导体126从US探头124延伸以便将US探头124耦接至一个或多个电力和/或控制系统。

[0058] 类似地, 图8示出包括主体130的短距离放射疗法施用器128的实施方式, 该主体可以是宫内管的一部分且具有与主体130的端部的外表面的一部分集成的US元件或元件阵列132。导体134从US元件或元件阵列132延伸以便将US元件或元件阵列132耦接至一个或多个电力和/或控制系统。

[0059] 在图7和图8的实施方式中, US元件或元件阵列124和132可形成为具有轨迹的聚酰亚胺层、以相控阵列布置的压电晶体以及多路复用器, 所有这些覆盖有绝缘材料。绝缘材料

可以是适于使US探头124和132的部件绝缘的任意材料,诸如但不限于塑料,如环氧树脂。

[0060] 此外,在诸如图7和图8所示的那些的US元件或元件阵列124和132放置在施用器120和128的外表面中或外表面上的实施方式中,可期望利用降低或防止空气将存在于阴道中的可能性的介质包围施用器120和128。例如,可期望减少或防止气泡的形成,因为这些气泡可阻挡气泡后面的区域的可视化。因此,在一些实施方式中,阴道可通过利用浸泡在凝胶中的织物进行压紧来填充,填充可压缩泡沫或其他材料,填充凝胶,或者填充柔顺球囊,该柔顺球囊装满基本上无空气或其他不期望气体的材料。

[0061] 图9给出用于妇科施用器的具体实施方式,其中,超声元件UE附接至施用器以便具有针对感兴趣器官的中心焦点。因此,超声发射元件的视野被设为具有针对感兴趣器官的视野方向。这确保感兴趣器官可从从施用器看到的固定视角具体观看,其大大增强控制针对这些器官的辐射剂量的可能性。在图中,因此,可看到获得最高剂量(D2cc)的危及器官(OAR)的体积,生成用于治疗肿瘤所做出的剂量计划。更详细地,针对超声探头在视野方面的成像需求可例如是附接至GYN施用器的一个或多个超声元件,其构造为执行以下步骤中的一个或多个:

[0062] 成像宫颈

[0063] 成像子宫的至少2/3

[0064] 成像阴道的顶部

[0065] 成像膀胱的D2cc

[0066] 成像直肠的D2cc

[0067] 成像乙状结肠的D2cc

[0068] 用于超声探头的在分辨率方面的成像需求将在每个方向上约为1-5mm。对于从宫颈到基底和肿瘤的子宫典型8cm的长度,可在径向方向上相对于GYN施用器从宫颈延伸多达4-5cm。

[0069] 将类似考虑应用于图2所示的实施方式。例如,为了最优地捕获宫颈的相关部分,超声元件可放置在卵形体18、20上、位于正面上“向前看”以及位于卵形体的自由侧上,相对于轴向向前方向超过至少90度(但是优选地超过135度)。类似地,在附图的图中,US元件可放置在卵形体26、28的顶壁、底壁和后壁上。

[0070] 除了向前看的元件18、20以外,这可由阵列元件提供(未示出),该阵列元件可放置在顶端底面上,该顶端底面可包括顶侧(或底侧)与前面之间、顶侧(或底侧)与侧面卵形体顶侧之间的过渡面。

[0071] 以此方式,在施用器可设计为适形至患者的解剖结构的同时,组合的超声元件的视野可覆盖指定的感兴趣区域。

[0072] 在图3中,超声元件46和/或50优选地定位为覆盖环54、位于正面上“向前看”,以成像宫颈。此外,超声元件可放置在自由侧上。环的底部构造为使得US元件的部分可向后看,以超过100度(优选地约135度)的角度创建视野。这可由环的底面的合适曲率提供。由于示意性原因,超声元件52被明显示出,但是在使用时布置在与直肠相对的侧面处。

[0073] 在图4中,优选地,超声元件86优选地放置在圆筒的圆周上并且放置在远端球体上以成像从圆筒的长度轴线看到的正向和部分径向方向。可由US元件覆盖的圆筒84的远端长度可在3m与10cm之间以覆盖所有感兴趣区域。

[0074] 在实际实例中,用于覆盖10cm-15cm场深并且具有可接受分辨率的超声频率优选地在2.5MHz与10MHz之间。

[0075] 如上所述,与以上实施方式一致的施用器可用于短距离放射疗法治疗。例如,如以上在图2至图4中示出的具有一个或多个US元件的施用器可一起插入至患者的解剖腔体,诸如患者的阴道。另外或可替换地并且与其他公开的实施方式一致,诸如以上图5和图6所示的那些,施用器可首先插入并放置在患者中,并且然后US探头可插入施用器中。

[0076] 在施用器插入之前或期间,为了优化超声可视化,可期望将US元件或US探头中的一个或多个定位在患者内的具有降低或消除量的气体和/或空气的环境中。为此,要被成像的区域中的环境(例如,阴道的远端5cm)可在插入施用器之前、期间或之后充满流体或固体材料。

[0077] 如上所述,各种合适材料可用来移除气体或空气。这些材料包括但不限于,在施用器与患者组织之间膨胀的水基泡沫、压缩在施用器与组织之间的硬质凝胶、填充有诸如盐水的材料的一个柔顺球囊(或多个柔顺球囊)、填充有凝胶的织物(凝胶可从织物挤出以在包装期间形成均匀的水基基质)、填充有凝胶的可变形海绵(凝胶在自由空间中被压缩)、诸如PUR泡沫的水基泡沫、固化(例如,在大约一分钟内)的双组分复合材料。此外,在一个实施方式中,阴道可填充有多个充满水的颗粒,因此将施用器压紧到位。颗粒可由空气从其中移除的橡胶材料形成,产生硬质的、充满水的解剖成形系统。

[0078] 一旦施用器、US元件或探头以及传输介质放置在患者的解剖结构内,则US元件或探头可被激活以便通过传输介质将声学信号传输至患者的解剖结构。声学信号与患者的解剖结构以及放置在患者内的一个或多个设备交互,并且US元件或探头随后接收已与患者解剖结构及周围环境交互的声学信号。

[0079] 在利用US探头(例如,如图5和图6所示)的一些实施方式中,US探头可在患者解剖结构的期望长度或一部分上移动以获得感兴趣区域的3D图像。US探头中的US传输和接收元件也可以以特定顺序激发,以创建能够覆盖多个位置处的感兴趣区域的超声波。

[0080] 在一些实施方式中,经由US元件或探头的操作所获取的数据可传输(例如,以光、电或无线方式)至外部定位的控制器,以用于患者的计划治疗。例如,所获取的数据可用在患者治疗期间的反馈回路,以确定肿瘤、施用器和/或患者解剖结构的一个或多个其他部分之间的相对位置。基于该反馈,施用器的治疗计划和/或位置可被修改以提高肿瘤的治疗的准确度和/或有效性。

[0081] 在本公开中,已参考附图和实施方式描述各种实施方式。然而,将显而易见的是,在不偏离本公开的情况下,可对其做出各种变型和改变,并且可实现额外实施方式。因此,认为说明书和附图是说明性的而不是限制性的。

[0082] 例如,如果所公开方法的步骤以不同顺序执行和/或如果所公开系统中的部件以不同方式结合和/或由其他部件取代或补充,可仍然实现有利结果。其他实现方式也在本公开的范围之内。

[0083] 通过举例的方式,以下方面可被识别为如本文公开的短距离放射疗法系统。它可包括短距离放射疗法施用器,该短距离放射疗法施用器包括施用器管以及被配置为向肿瘤传递辐射的辐射源,其中,施用器管的至少一部分被配置为与患者解剖结构的至少一部分相符合;以及

- [0084] 耦接至施用器管的至少一个超声元件、元件阵列或探头；
- [0085] 它可包括具有至少一个卵形体的妇科施用器，并且至少一个超声元件可耦接至至少一个卵形体；该至少一个卵形体可以是环状；
- [0086] 环状卵形体可包括从其中延伸的宫内管。
- [0087] 至少一个超声元件可布置在宫内管上。
- [0088] 短距离放射疗法施用器可包括圆柱形施用器，该圆柱形施用器具有至少一个通道并且具有布置在施用器的远端处的至少一个超声元件或元件阵列。
- [0089] 至少一个超声探头或元件可包括：具有多路复用器的相控阵列、旋转晶体、具有旋转镜的固定晶体或其组合。
- [0090] 该系统可包括包含主体的短距离放射疗法施用器，该主体具有延伸穿过其中并且被配置为将辐射传递至肿瘤的至少一个通道；以及
- [0091] 至少一个超声探头，被配置为插入至至少一个通道中并且沿着通道的长度移动。
- [0092] 至少一个超声探头可被配置为沿着至少一个通道的长度，获取多于一个位置处的超声图像。
- [0093] 短距离放射疗法施用器的主体可包括沿着主体的长度布置的并且被配置为与至少一个超声探头对准的多个孔。
- [0094] 短距离放射疗法系统可包括电或光学导体，该电或光学导体耦接至至少一个超声探头并且被配置为接收在至少一个通道中。
- [0095] 短距离放射疗法系统可包括布置在至少一个超声探头与阴道肿瘤或解剖结构之间的超声传输介质。
- [0096] 传输介质可包括凝胶、水、泡沫、粉末或其组合。
- [0097] 至少一个超声探头可包括压电晶体、多路复用器、聚酰亚胺柔性电路或其组合。
- [0098] 至少一个超声探头包括旋转晶体或固定晶体与旋转镜。
- [0099] 短距离放射疗法系统可包括短距离放射疗法施用器，该短距离放射疗法施用器包括施用器管以及至少一个卵形体，该至少一个卵形体耦接至施用器管并被配置为与患者阴道的至少一部分相符合；以及
- [0100] 至少一个超声元件或元件阵列，布置在短距离放射疗法施用器的外表面上或者集成在短距离放射疗法施用器的壁中。
- [0101] 至少一个超声探头可包括聚酰亚胺层、一个或多个压电晶体和多路复用器。
- [0102] 聚酰亚胺层、一个或多个压电晶体以及多路复用器可覆盖有一层绝缘材料。
- [0103] 绝缘材料可包括塑料、热塑性材料或热硬化剂 (thermos-hardeners)。
- [0104] 外表面可以是相对于患者的解剖结构成形的表面，具体地，是至少一个卵形体的表面。
- [0105] 短距离放射疗法施用器可进一步包括卵形管道，并且外表面是卵形管道的表面。
- [0106] 短距离放射疗法施用器可进一步包括宫内管，并且外表面是宫内管的表面。
- [0107] 应理解，前述总体描述仅是示例性和说明性的，并非限制性的。此外，结合在本说明书中并且构成本说明书的一部分的附图与本说明书一起示出了本公开的实施方式，并且类似地是并非限制性的。

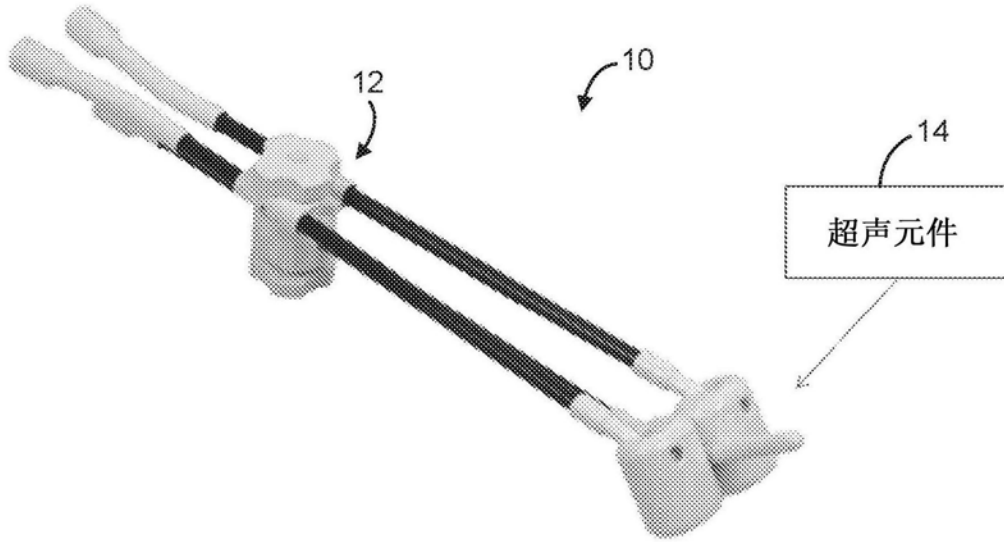


图1

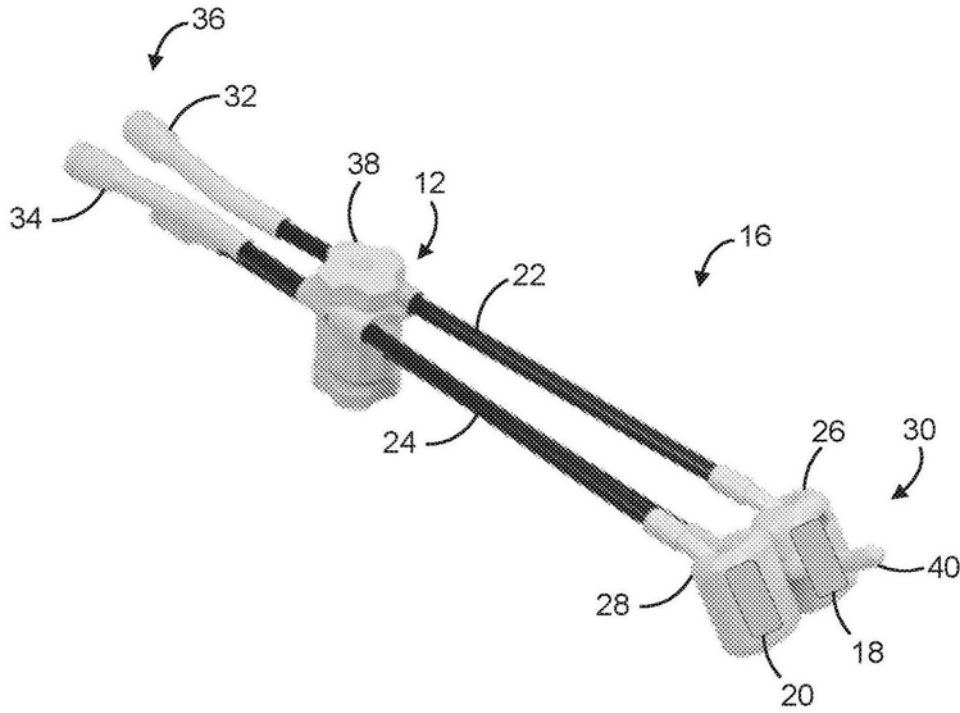


图2

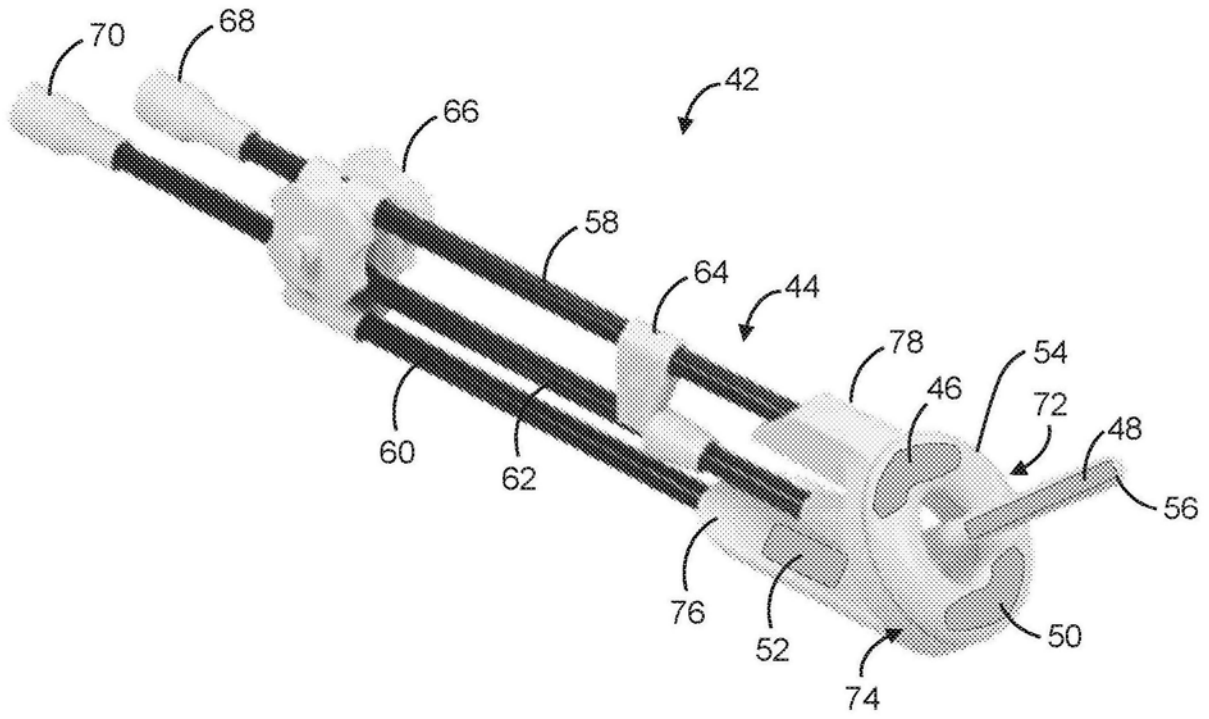


图3

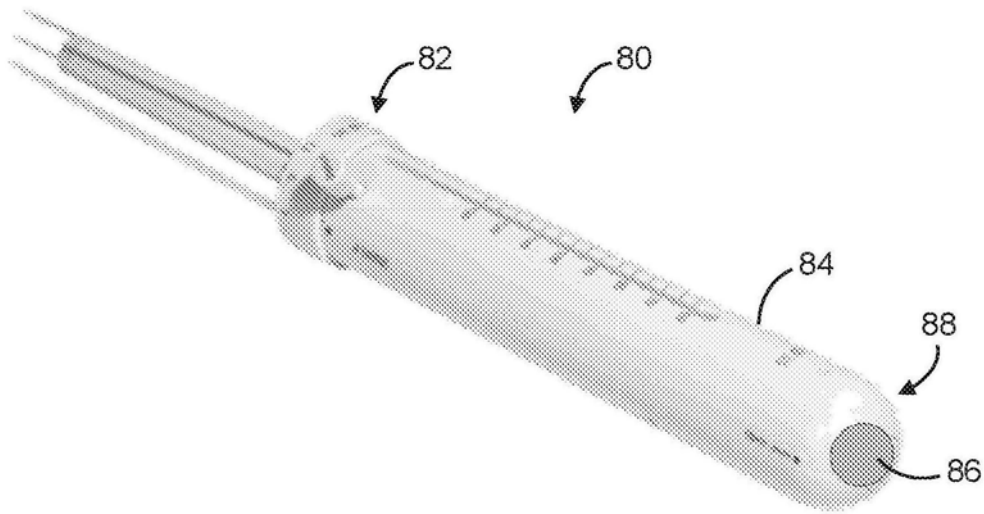


图4

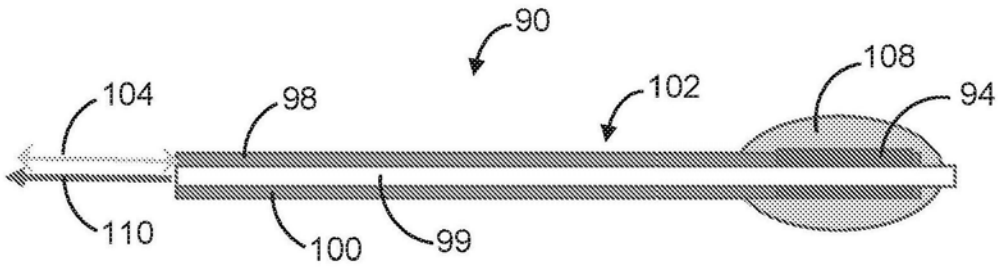


图5

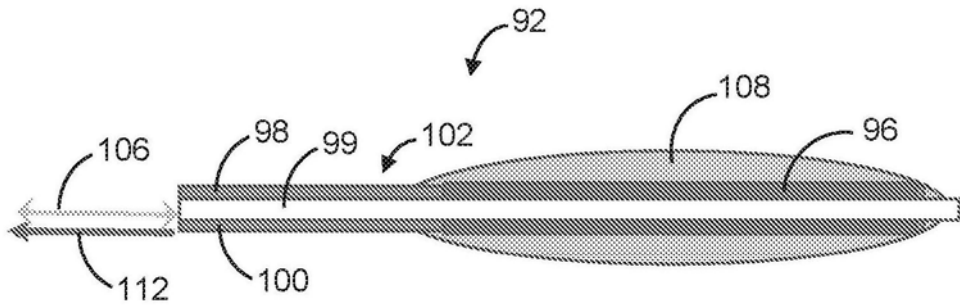


图6

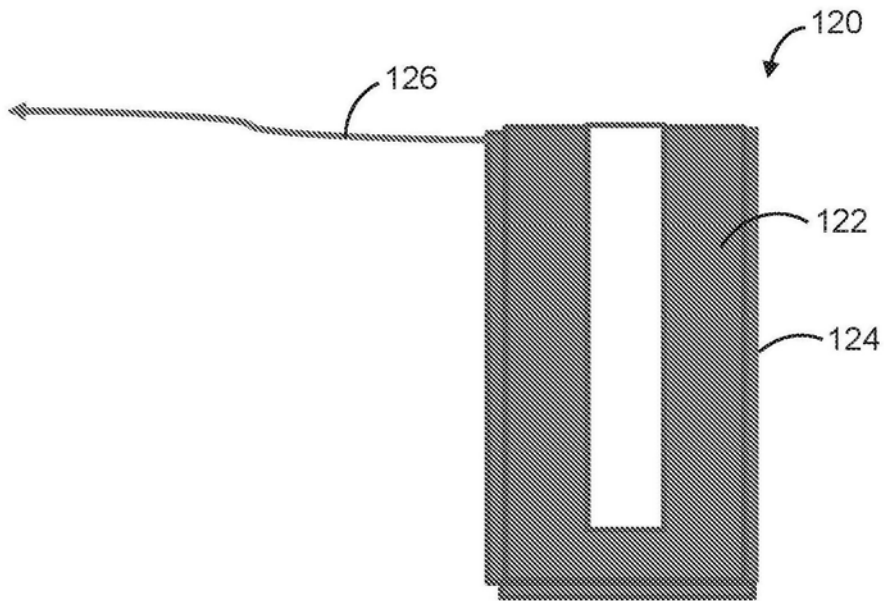


图7

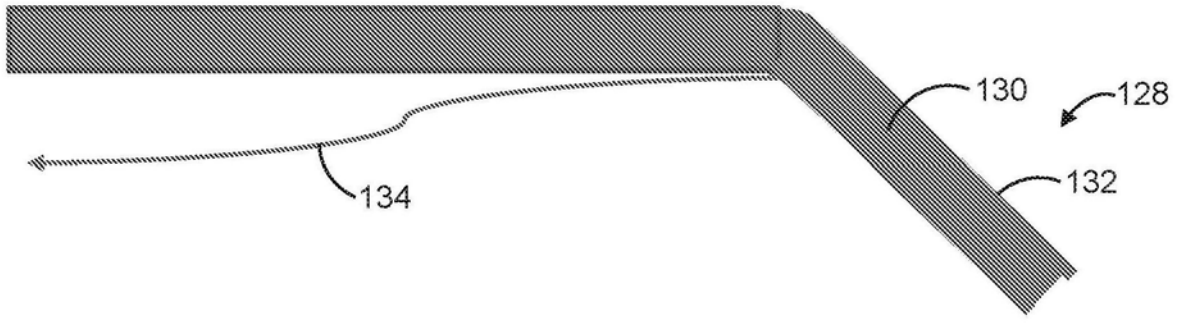


图8

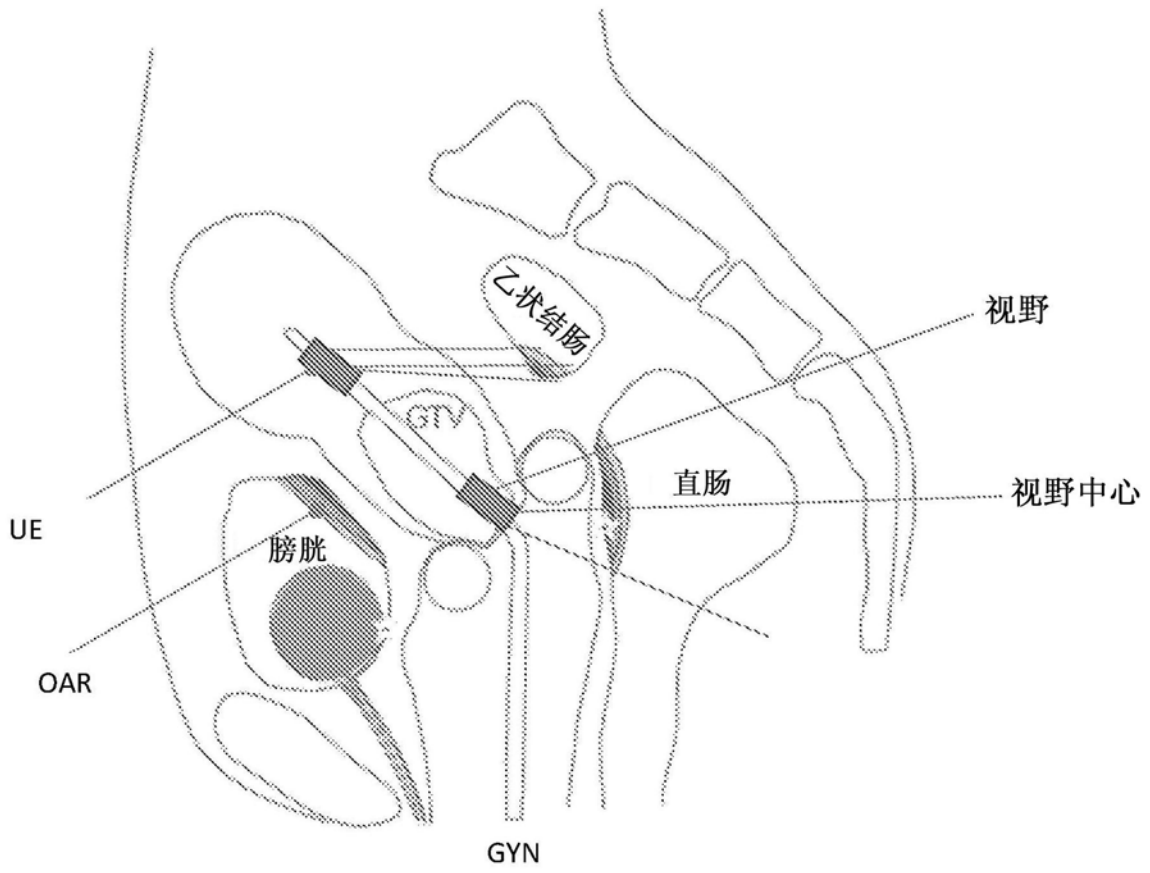


图9

专利名称(译)	短距离放射疗法系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN107530047B</a>	公开(公告)日	2020-06-12
申请号	CN201680020960.1	申请日	2016-04-11
[标]申请(专利权)人(译)	核通运营有限公司		
申请(专利权)人(译)	核通运营有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	核通运营有限公司		
[标]发明人	保卢斯科内利斯亨德里克斯玛丽亚克雷希汀 威廉默斯彼得鲁斯马蒂纳斯玛丽亚范埃尔普 简 F L 德 贝克尔 安东 J G 韦尔贝格		
发明人	保卢斯·科内利斯·亨德里克斯·玛丽亚·克雷希汀 威廉默斯·彼得鲁斯·马蒂纳斯·玛丽亚·范·埃尔普 简·F·L·德·贝克尔 安东·J·G·韦尔贝格		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 A61B8/12 A61N5/10		
CPC分类号	A61B8/085 A61B8/12 A61B8/4281 A61B8/4477 A61B8/4488 A61B8/483 A61B2090/3784 A61N5/1016 A61N2005/1018 A61N2005/1058 A61N5/1049		
代理人(译)	陈鹏 王侠		
优先权	62/145962 2015-04-10 US		
其他公开文献	CN107530047A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种短距离放射疗法系统，包括短距离放射疗法施用器。该短距离放射疗法施用器包括施用器管以及被配置为将辐射传递至肿瘤的辐射源。施用器管的至少一部分被配置为与患者的解剖结构的至少一部分相符合。至少一个超声元件或探头被耦接至施用器管或嵌入施用器管。

