

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780019512.0

[51] Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 6 月 10 日

[11] 公开号 CN 101453956A

[22] 申请日 2007.6.5

[21] 申请号 200780019512.0

[30] 优先权

[32] 2006. 6. 5 [33] US [31] 60/810,906

[86] 国际申请 PCT/US2007/013208 2007.6.5

[87] 国际公布 WO2007/145926 英 2007.12.21

[85] 进入国家阶段日期 2008.11.27

[71] 申请人 赛诺克斯有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 劳埃德·H·马尔乔 保罗·卢博克
德里克·道

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

代理人 章社杲 张 英

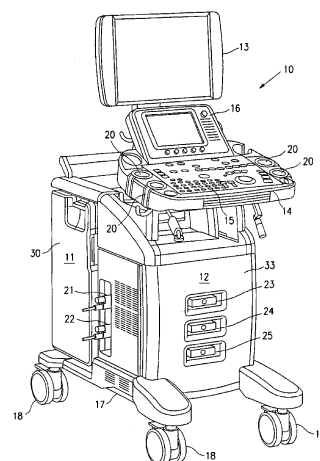
权利要求书 6 页 说明书 9 页 附图 6 页

[54] 发明名称

具有集成式超声成像的活组织检查系统

[57] 摘要

本发明披露了一种活组织检查系统，其具有组织切除系统、成像系统、图像显示系统和用于这些系统的共用输入控制台。该组织切除系统可以具有机械的组织切割刀片或电外科切割元件，并且该组织切除系统能够操作两种组织切割结构。该成像系统优选为超声成像系统，该图像显示系统具有显示屏，用于显示来自超声探针的诊断超声图像。共用的输入控制台优选具有触摸屏显示器和键盘，用于在相同的控制台操作组织切除系统、超声成像系统和图像显示系统。



1. 一种活组织检查系统，包括：
 - a. 主计算机模块；
 - b. 组织切除系统，具有与所述主计算机模块通信的组织切除控制模块、与所述组织切除控制模块通信的真空模块、被设置在组织切除探针与所述组织切除控制模块之间形成第一通信线路并在所述真空控制模块和所述组织切除控制模块之间形成第二通信线路的第一连接器模块；
 - b. 超声成像系统，具有与所述主计算机模块通信的超声控制模块、被设置为在超声成像探针和所述超声控制模块之间形成通信线路的连接器模块；
 - c. 图像显示屏，与所述主计算机模块通信，被设置为基于从超声探针接收并由所述主计算机模块处理的数据来显示的超声图像显示器；以及
 - d. 输入控制台，与所述主计算机模块通信从而为所述成像系统的所述超声控制模块提供控制信息，并为所述组织切除系统的所述组织切除控制模块提供控制信息。
2. 根据权利要求 1 所述的活组织检查系统，其中，所述主计算机模块与所述组织切除控制模块具有第一通信线路，并与超声控制模块具有第二通信线路，以便在其间进行数据交换。
3. 根据权利要求 2 所述的活组织检查系统，其中，所述主计算机模块与所述组织切除控制模块之间的所述通信线路为串行电缆。

4. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,包括在所述超声控制模块和所述主计算机模块之间通信的接口模块。
5. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述组织切除系统具有多个连接器模块,以便于将不同的组织切除探针连接至所述组织切除系统。
6. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述成像系统具有多个连接器模块,以便于将不同的超声探针连接至所述成像系统。
7. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述真空模块具有被设置为与所述组织切除探针接合的真空管道、以及所述真空管道中的流动控制阀,所述流动控制阀由所述组织切除控制模块控制,用于为所述组织切除系统在连接至所述连接模块的组织切除探针内形成真空。
8. 根据权利要求7所述的活组织检查系统,其中,所述真空模块包括与所述真空管道连通的真空源。
9. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述主计算机模块为个人计算机。
10. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,包括可移动推车,其上安装有所述组织切除系统、所述超声成像系统以及所述输入控制台。
11. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述组织切除系统被容纳在第一外壳中。

12. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述超声成像系统被容纳在第二外壳中。
13. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,其中,所述超声成像系统和所述组织切除系统是可同时操作的。
14. 根据权利要求1所述的活组织检查系统,包括可移动的平台。
15. 根据权利要求14所述的活组织检查系统,其中,所述平台具有多个轮子。
16. 根据权利要求14所述的活组织检查系统,其中,所述平台具有外壳,以容纳所述组织切除系统或所述超声成像系统中的至少一个。
17. 根据权利要求16所述的活组织检查系统,其中,所述外壳容纳所述组织切除系统。
18. 根据权利要求16所述的活组织检查系统,其中,所述外壳容纳所述超声成像系统。
19. 根据权利要求18所述的活组织检查系统,其中,所述主计算机模块位于容纳所述超声系统的所述外壳中。
20. 根据权利要求17所述的活组织检查系统,其中,所述组织切除系统的所述外壳容纳所述真空控制模块。
21. 一种活组织检查系统,包括可移动的基部、在所述可移动基部上的组织切除系统、在所述可移动基部上的成像系统、用于显示由所述成像系统捕获的图像的图像显示系统,以及至少一个输入控制台。

22. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统，其中，所述输入控制台是用于所述组织切除系统和所述成像系统的共用输入控制台。
23. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统，其中，所述组织切除系统具有组织切除控制模块、被设置在组织切除探针和所述组织切除控制模块之间形成第一通信线路的组织切除连接器模块。
24. 根据权利要求 23 所述的活组织检查系统，其中，所述组织切除系统具有真空控制模块。
25. 根据权利要求 24 所述的活组织检查系统，其中，所述组织切除系统具有在所述真空控制模块和所述组织切除控制模块之间的第二通信线路。
26. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统，其中，所述成像系统为超声成像系统。
27. 根据权利要求 26 所述的活组织检查系统，其中，所述超声成像系统具有超声控制模块、被设置在超声成像探针和所述超声控制模块之间形成通信线路的连接器模块。
28. 根据权利要求 27 所述的活组织检查系统，其中，所述成像系统具有被设置为基于从超声探针接收的数据而显示超声图像的图像显示屏。
29. 根据权利要求 28 所述的活组织检查系统，其中，所述共用的输入控制台为所述成像系统的所述超声控制模块提供控制信

息,并且为所述组织切除系统的所述组织切除控制模块提供控制信息。

30. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,包括在所述组织切除控制模块和所述超声成像控制模块之间具有通信线路的主计算机模块。
31. 根据权利要求 30 所述的活组织检查系统,包括在所述主计算机模块和所述组织切除控制模块之间的第三通信线路。
32. 根据权利要求 31 所述的活组织检查系统,包括在所述主计算机模块和所述超声控制模块之间的第四通信线路。
33. 根据权利要求 31 所述的活组织检查系统,其中,所述主计算机模块和所述组织切除控制模块之间的所述通信线路为串行电缆。
34. 根据权利要求 27 所述的活组织检查系统,其中,所述超声成像系统包括在所述超声控制模块和所述主计算机模块之间通信的接口模块。
35. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述组织切除系统具有多个连接器模块,以便于将不同的组织切除探针连接至所述组织切除系统。
36. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述成像系统具有多个连接器模块,以便于将不同的成像探针连接至所述成像系统。
37. 根据权利要求 24 所述的活组织检查系统,其中,所述真空模块具有被设置为与所述组织切除探针接合的真空管道、以及所

述真空管道中的流动控制阀,所述流动控制阀由所述组织切除控制模块控制,用于为所述组织切除系统在连接至所述连接模块的组织切除探针内形成真空。

38. 根据权利要求 24 所述的活组织检查系统,其中,所述真空模块包括与所述真空管道连通的真空源。
39. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述可移动基部为有轮推车。
40. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述组织切除系统被容纳于所述可移动基部上的第一外壳内。
41. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述成像系统被容纳于所述可移动部上的第二外壳内。
42. 根据权利要求 21 所述的活组织检查系统,其中,所述成像系统和所述组织切除系统是可同时操作的。
43. 根据权利要求 41 所述的活组织检查系统,其中,所述主计算机模块被容纳于用于收纳所述成像系统的所述外壳内。
44. 根据权利要求 40 所述的活组织检查系统,其中,所述真空控制模块被容纳于所述组织切除系统的所述外壳内。

具有集成式超声成像的活组织检查系统

技术领域

本发明涉及用于成像以及在患者体内将组织从一个位置切除的系统和方法，特别涉及一种具有集成成像系统的活组织检查系统。

背景技术

目前，为了发现可疑的区域或损伤，一种或多种成像系统被用来定位所关注的区域或损伤，并且还可用来指引活组织检查系统的活组织检查探针到达和/或接近所关注的区域或损伤。随后，切除组织样品，通常，特别是在乳腺活组织检查的情况下，将标记物放置于损伤切除的位置。

目前的活组织检查系统是“独立”的活组织检查系统，例如由 SenoRx, Inc.（本受让人）制造的 EnCor®活组织检查系统，以及其他可商购的系统。诸如超声、x-射线、MRI、PET、CT、热像仪（Thermal）等诊断成像系统是分离的装置，在患者的治疗中常常需要大量的“占地面积”和/或在临床配置中需要较大的诊断室，例如临床医师办公室、乳腺病诊治中心、医院等。便携式成像系统是可应用的，但除了实施活组织检查的医生或其他医务人员之外还需要另外的操作人员。

发明内容

包含本发明的特征的活组织检查系统包括组织切除系统、成像系统、图像显示系统和用于组织切除系统、成像系统和图像显示系统的共用输入控制台。

组织切除系统适合与一个或多个组织切除探针一起使用。成像系统优选为超声成像系统。该成像系统被设置为显示由成像系统所获得的图像。共用的输入控制台被设置为将控制或操作数据输入至组织切除系统、成像系统和图像显示系统。

组织切除系统具有可编程的控制模块（微处理器）、至少一个用于向组织切除系统提供真空的外围模块，以及多个设置为容纳（receiving）一个或多个组织切除探针的连接模块。单个探针优选具有存储在探针中的存储装置中用于操作该探针、控制该探针的功能性并且当其连接至控制模块时用来向控制模块提供相关信息的软件脚本。

成像系统具有可编程的控制模块（微处理器），用于控制成像系统将成像数据提供至图像显示系统的主计算机模块。优选地，该成像系统具有多个连接模块，其允许使用多个不同的成像探针（例如超声探针）。例如，超声探针可具有不同尺寸的或不同形状的（例如平的或弯曲的）超声换能器表面。

活组织检查系统优选具有主计算机模块，该主计算机模块与组织切除系统和成像系统具有通信线路。

共用的输入控制台通常包括键盘和/或触摸屏显示器，其使得一名操作人员就可以操控组织切除系统、成像系统以及图像显示系统。此外，可以单独使用组织切除系统和成像系统。

活组织检查系统优选具有安装在诸如有轮推车的可移动基部的组织切除系统、成像系统和图像显示系统，以便容易地将其运送至不同的位置。该活组织检查系统足够小从而在治疗室中占据较小的占地面积（foot-print）。

多种潜在的诊断性超声系统是可商购的，其可用于包含本发明的特征的活组织检查系统中，包括：Sonosite、Alora、Toshiba、Siemens、GE、Philips、Acuson、ATL、HP、Medison、Shimadzu、HDAC 和 Hitachi。一种能够封装在小得多的外壳中、并提供容易适用于组合式活组织检查系统的高分辨率、高图像质量性能的一种特别适合的超声成像系统，可购自加拿大（伯纳比）的 ULTRASONIX MEDICAL CORPORATION OF BRITISH COLUMBIA。见 www.ultrasonix.com。ULTRASONIX 成像系统的详情可在以下专利和已公开的申请中找到，其全文以引用方式结合于此：

美国专利第 6,558,326 号

美国专利第 6,911,008 号

美国专利第 6,325,759 号

美国专利公开第 2002/000719 A1 号

美国专利公开第 2004/0193047 A1 号

美国专利公开第 2004/0122314 A1 号

一种特别适合的组织切除系统是可获自加拿大 Aliso Viejo 的 SenoRx, Inc.（本受让人）的 EnCor®和 SenoCor 360®活组织检查系统。EnCor®和 SenoCor®活组织检查系统的详情可在以下美国专利和已公开的申请中找到：

美国专利第 6,620,157 号

美国专利公开第 2004/0138653 号

美国专利公开第 2005/0004559 号

美国专利公开第 2005/0159677 号

美国专利公开第 2006/0149162 号

对于 EnCor®和 SenoCor 360®活组织检查系统的详情, 可见 www.senorx.com。

使用本活组织检查系统, 临床医生能够在图像显示器上识别出超声图像的轮廓 (outline), 然后确定组织切除探针如 RF 切刀 (射频切刀, RF cutter) 或机械切刀 (mechanical cutter) 的路径 (参见列出的公开和专利)。另外, 共用的输入控制台使临床医生能够向组织控制系统、成像系统和图像显示系统输入信息。通过以下对实施方式的详细描述, 这些和其他优点将变得更加显而易见。

附图说明

图 1 是包含本发明特征的、具有组织切除系统和超声成像系统的活组织检查系统的前透视图。

图 2 是在图 1 中示出的活组织检查系统的后透视图, 示出了该系统的一侧。

图 3 是在图 1 中示出的活组织检查系统的后侧透视图, 示出了与图 2 中所示出的一侧相对的一侧。

图 4 是图 1 中示出的活组织检查系统的侧视图。

图 5 描绘了触摸显示屏, 其允许对图 1 中示出的活组织检查系统的组织切除系统和成像系统进行操作。

图 6 是包含本发明的特征的活组织检查系统的总方块图 (general block diagram)。

具体实施方式

图 1-5 描述了包含本发明的特征的活组织检查系统 10。该系统 10 具有组织切除系统 11、成像系统 12、显示屏 13 以及具有键盘 15 和触摸屏显示器 16 的共用输入控制台 14。该活组织检查系统 10 安装在为了轻便而在每个角上具有轮 18 的推车 17 上。该输入控制台 14 具有支架 (holder) 20, 用于支持超声探针和组织切除探针 (未示出)。

该组织切除系统 11 具有设置为容纳组织切除探针 (未示出) 的连接模块 21 和 22, 例如可获自本受让人 SenoRx, Inc. 的 EnCor® 和 SenoCor 360® 探针。成像系统 12 具有连接模块 23、24 和 25, 用于与不同的适合的超声探针连接, 例如可获自 Ultrasonix Medical Corporation 的宽带换能器 L 14-5/38、L 14-5W/60 和 C 5-2/60。前两个为线性阵列型换能器, 后者为弯曲阵列型换能器。

图 6 为图 1 中示出的活组织检查系统 10 的总方块图, 其具有组织切除系统 11、超声成像系统 12 和主计算机模块 30 以及图像显示屏。系统 10 的组织切除系统 11 具有组织切除控制模块 31、用于真空操作的真空模块 32 和组织切除连接器模块 33、探针连接器 21 和 22。真空模块 32 具有真空管道、由组织切除控制模块 31 操作的阀以及真空源 (例如与真空管道或真空泵连接, 未示出)。成像系统 12 具有用于超声发射和接收的超声控制模块 34 以及与主计算机模块 30 之间的接口。超声连接器模块 35 与超声控制模块通信, 且具有超声探针连接器 23、24 和 25。来自主计算机模块 30 的涉及从超声控制模块至成像输入数据的成像输入数据的输出通过通信线

路指示图像显示屏 **13** 显示来自与超声探针连接器 **23**、**24** 或 **25** 之一连接的超声探针（未示出）的超声诊断图像。

输入控制台 **14** 通过通信线路与主计算机模块 **30** 连接，主计算机模块 **30** 又与组织切除控制模块 **31** 和超声控制模块 **34** 具有通信线路。这使得能够使用单个输入控制台 **14** 来控制组织切除系统 **11** 和成像系统 **12**。将主显示屏 **13** 置于输入控制台 **14** 的正上方（right above），使得一名操作人员就可以容易地由一个控制台来操作组织切除系统 **11** 和超声成像系统 **12**。组织切除系统的更多细节可在前文所述并引入本文的 SenoRx, Inc. 的专利和公开申请中找到。

用于产生超声图像的超声成像系统 **12** 具有超声控制模块 **34**，该超声控制模块 **34** 与具有探针连接器 **23**、**24** 和 **24**（其可连接有超声探针（未示出））的超声连接器模块 **35** 连接。该探针产生并接收声信号（acoustic signal）。由探针产生的声信号被传送至患者的身体区域（如乳房），并且该声信号中的一些作为回声信号被反射回探针。由探针获得的回声信号被送回至超声控制模块 **34**，其对该回声信号进行处理以提取数据，该数据被送至主计算机模块 **30**。该主计算机模块 **30** 对显示数据进行实时处理，并将其送至超声显示屏 **13**，超声显示屏 **13** 显示超声诊断图像。可参见，例如美国专利 No. 6,325,759，其以引用方式结合于此作为参考。输入控制台 **14** 使使用者能够与主计算机模块交互（interact），并改变超声结构（ultrasound configuration）。超声成像系统的更多细节可在前文所述并引入本文的 Ultrasonix 的专利和公开申请中找到。

在图 6 中所示的实施方式中，仅仅示出了真空控制模块 **32** 和组织切除控制模块 **32**。然而，可以提供另外的模块，例如用于温度探针的模块、心率监测装置、药物输注工具（drug infusion tool）、麻醉工具、或其他的可与活组织检查系统 **10** 一起操作的手术或医疗装置。它们可以与组织切除控制模块 **31** 连接，或直接与主计算

机模块 30 连接。连接至组织切除连接器模块 33 的组织切除装置可具有用于实施手术的机械组织切割元件 (mechanical tissue cutting members) 或射频 (RF) 驱动的电外科切割元件。应当理解的是, 其他的外围模块可以具有不同的形式和功能, 并且其可以不需要物理连接至组织切除控制模块 31 或超声控制模块 34, 或直接连接至主计算机模块 30 以便与之通信。

该组织切除控制模块 31 为基于微处理器的电气装置, 其具有操作用于两种组织切除的各种手持装置所必需的内置软件功能。每个手持装置优选包括存储在手持装置中的存储装置内的软件脚本, 其用于当被连接至组织切除控制模块时操作该特定的装置。例如, 所述软件脚本可储存于非易失性存储器中, 例如可擦可编程序只读存储器 (EPROM)、电可擦可编程序只读存储器 (EEPROM) 或闪存存储器。当手持装置被间接地连接至组织切除控制模块 31 时, 手持装置中的软件脚本将被下载至组织切除控制模块中。该软件脚本将使组织切除控制模块 31 能够控制特定手持装置的功能性。与主计算机模块 30 连接使得触摸屏 14 能够显示其相关信息, 并允许通过触摸屏或键盘 15 来控制输入。在操作手持装置的过程中, 图形用户界面 (GUI) 软件将在触摸屏 14 上向操作人员显示关于组织切除控制模块 31 和手持装置的操作的信息。本领域技术人员应当理解, 所显示的信息可以根据所连接的手持装置的类型、手持装置的操作状态以及其他的影响手持装置和主计算机模块 30 二者操作的环境因素而变化。

应当理解的是, 对于组织切除系统 11 或超声成像系统 12, 尽管各种模块和手持装置可以通过有线连接 (wired connection) (包括连接器模块和电线) 而彼此连接以进行它们的操作, 但是可以通过无线通信容易地实现通信线路。然而, 传统的有线连接具有某些优势, 例如低信号干扰, 但无线技术可以将手持装置的操作变得更

灵活，这也可以使操作人员获益。几乎所有的控制信号均可通过预先确定的无线通信电路使用诸如蓝牙或与 802.11 适配的无线技术之类的技术来传输。当手持装置以电池驱动时，则该操作可以是完全移动性的。有线通信电路与无线通信电路一起应用使得组织切除控制模块能够利用可应用的无线技术为操作人员提供方便，同时仍然可从使用传统的有线技术中获益，这也是可行的。简言之，本文所提供的实例例示了具有本发明的特征的实施方式，应当理解的是，装置之间的通信可以采用各种形式，且主计算机模块 **30**、组织切除控制模块 **31** 和超声控制模块 **33** 可被设计为使用最实用的技术来满足操作人员的需要。

活组织检查系统可以由单电源（未示出）驱动，或可以具有多个电源，以用于实现多种功能。例如，该组织切除系统 **11** 和超声成像系统 **12** 可以具有独立的电源。

尽管在本文中例示并描述了本发明的特定形式，然而显而易见的是，本发明可以作各种修改和改进。例如，本文的讨论集中于超声成像。本领域普通技术人员应明了，可以使用其他的成像系统，例如 X-射线或乳房 X 线照相术成像。在前文未描述的范围内，该组织切除系统的各种元件可以由类似装置中使用的常规材料来制造。此外，本发明的实施方式的个别特征在某些附图中被示出而在其他附图中未被示出，但本领域技术人员应了解，本发明的一种实施方式的个别特征可以与另一种实施方式的任一种或所有特征相组合。因而，不应该将本发明限制于所描述的具体实施方式。因此，本发明应当根据所附权利要求的范围来限定，在现有技术允许的范围内尽可能宽。

当本文中使用的术语如“元件”、“组件”、“构件”、“装置”、“方法”、“制造”、“部分”、“部件”、“步骤”和具有类似意义的词时，不应根据 35 U.S.C. §112(6) 的规定对其进行限制，除非以下权利要求没有参

照特定的结构或作用，明确地使用术语“用于...的方法”或“用于...的步骤”，省略部分为特定的功能。以上所引用的所有专利和所有专利申请均作为整体以引用方式结合于此作为参考。

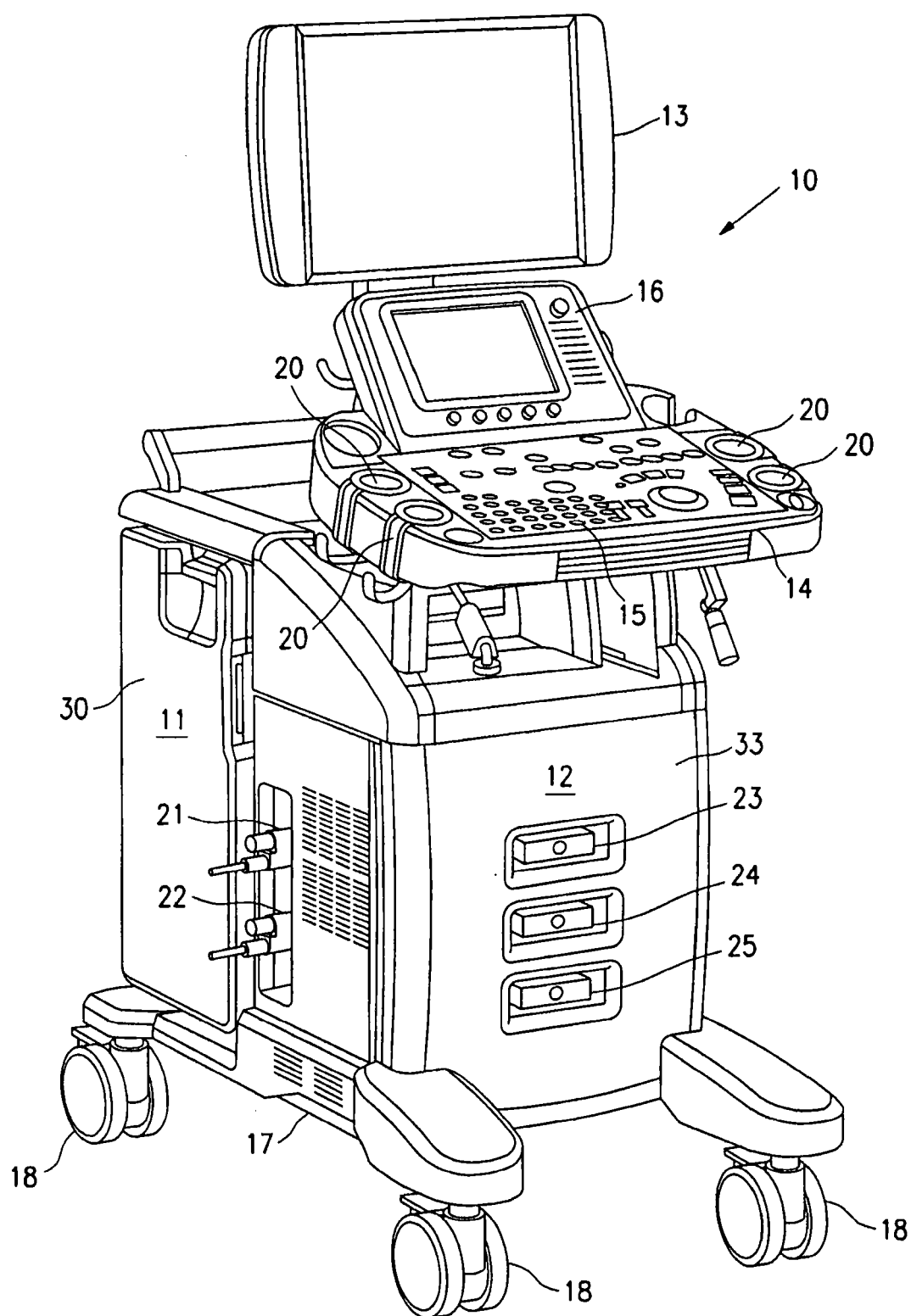


图 1

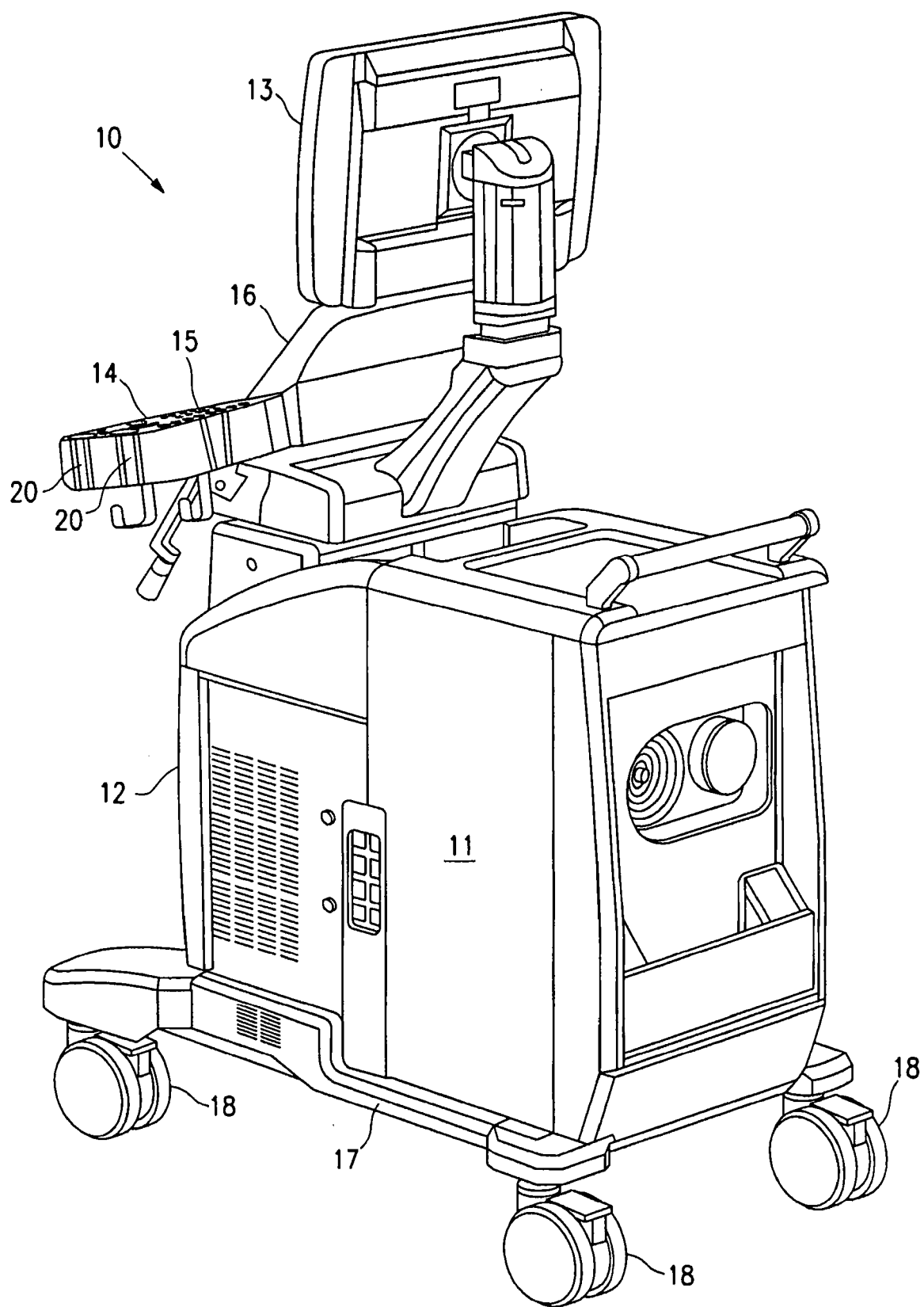


图 2

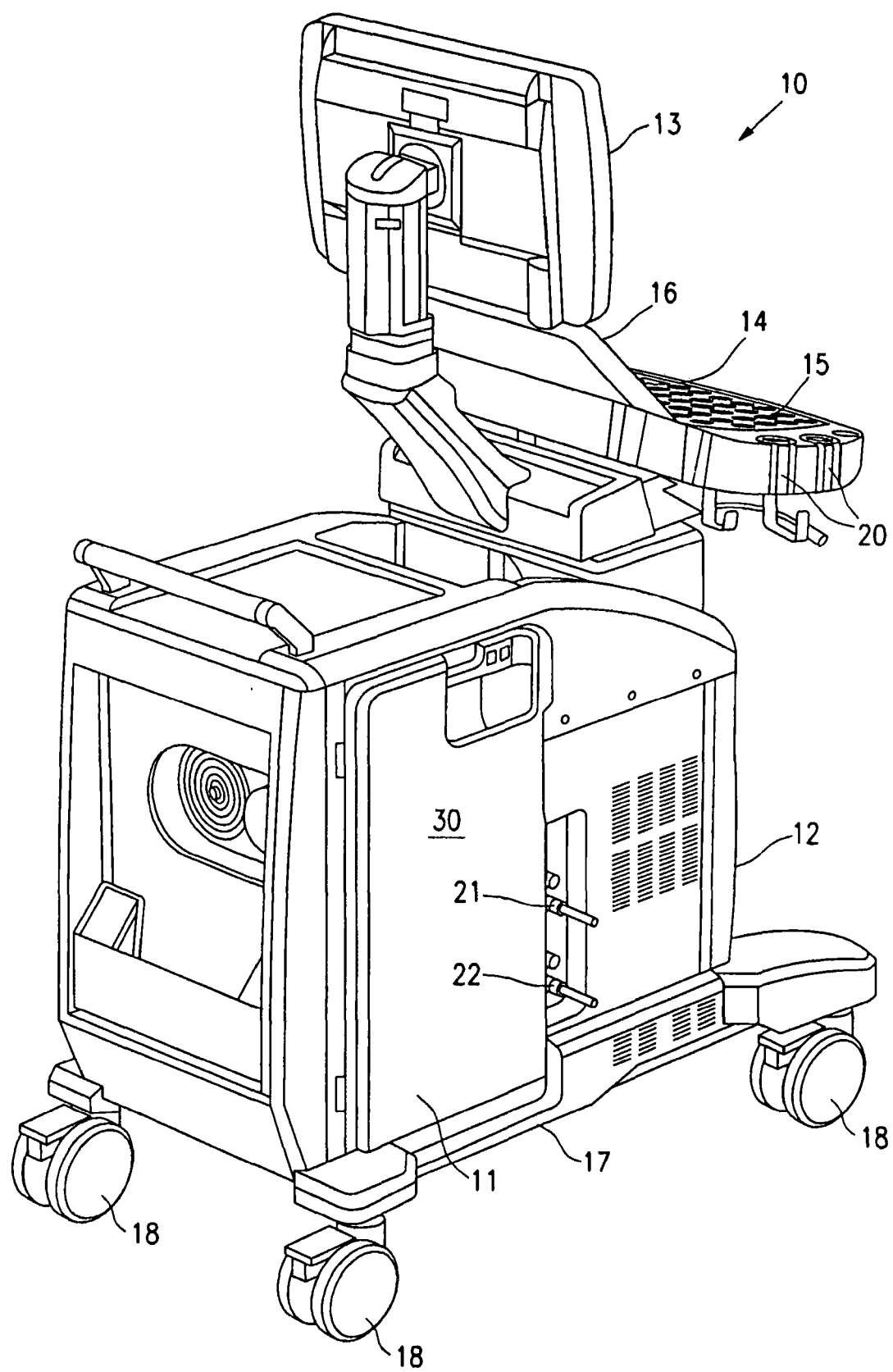


图 3

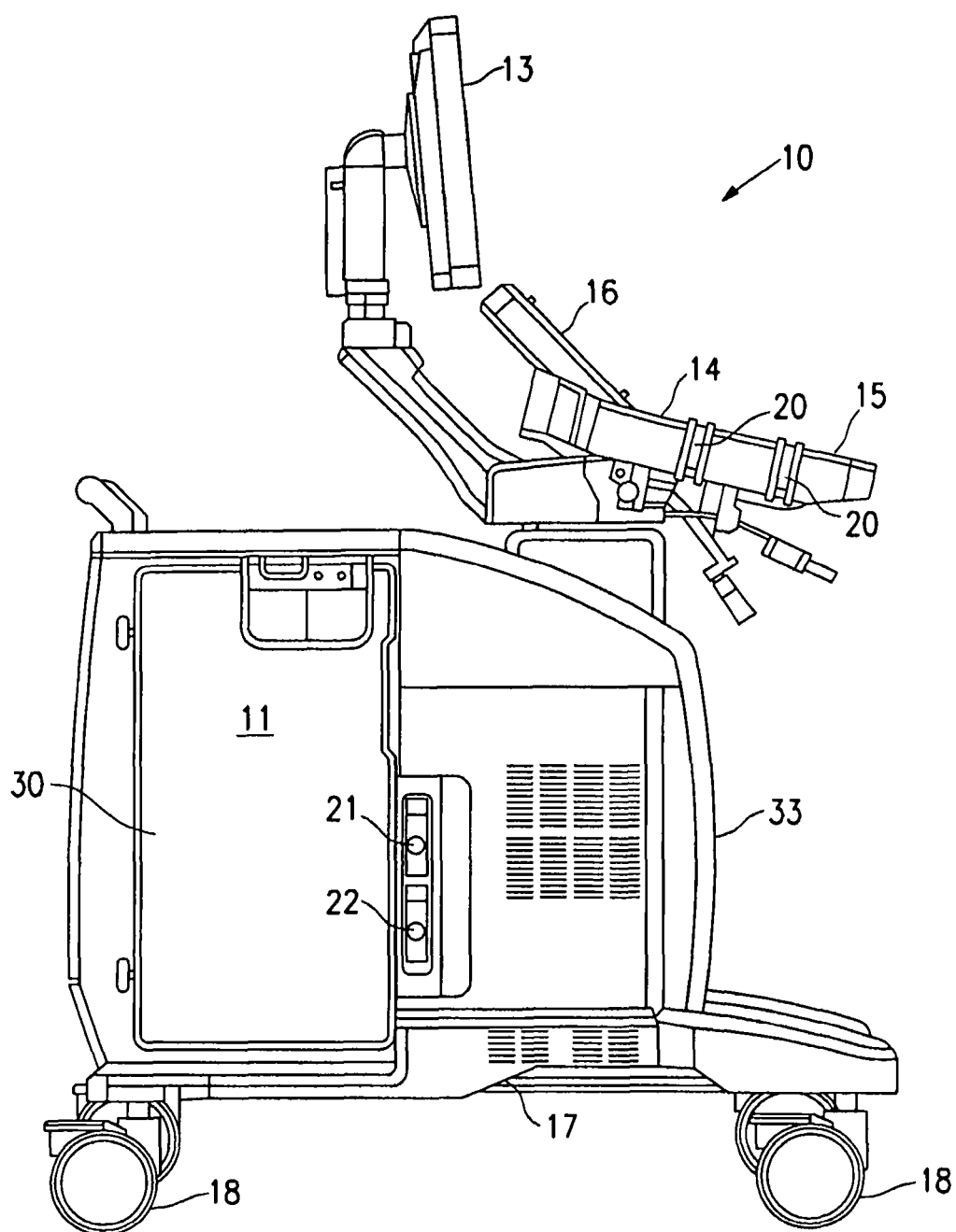


图 4

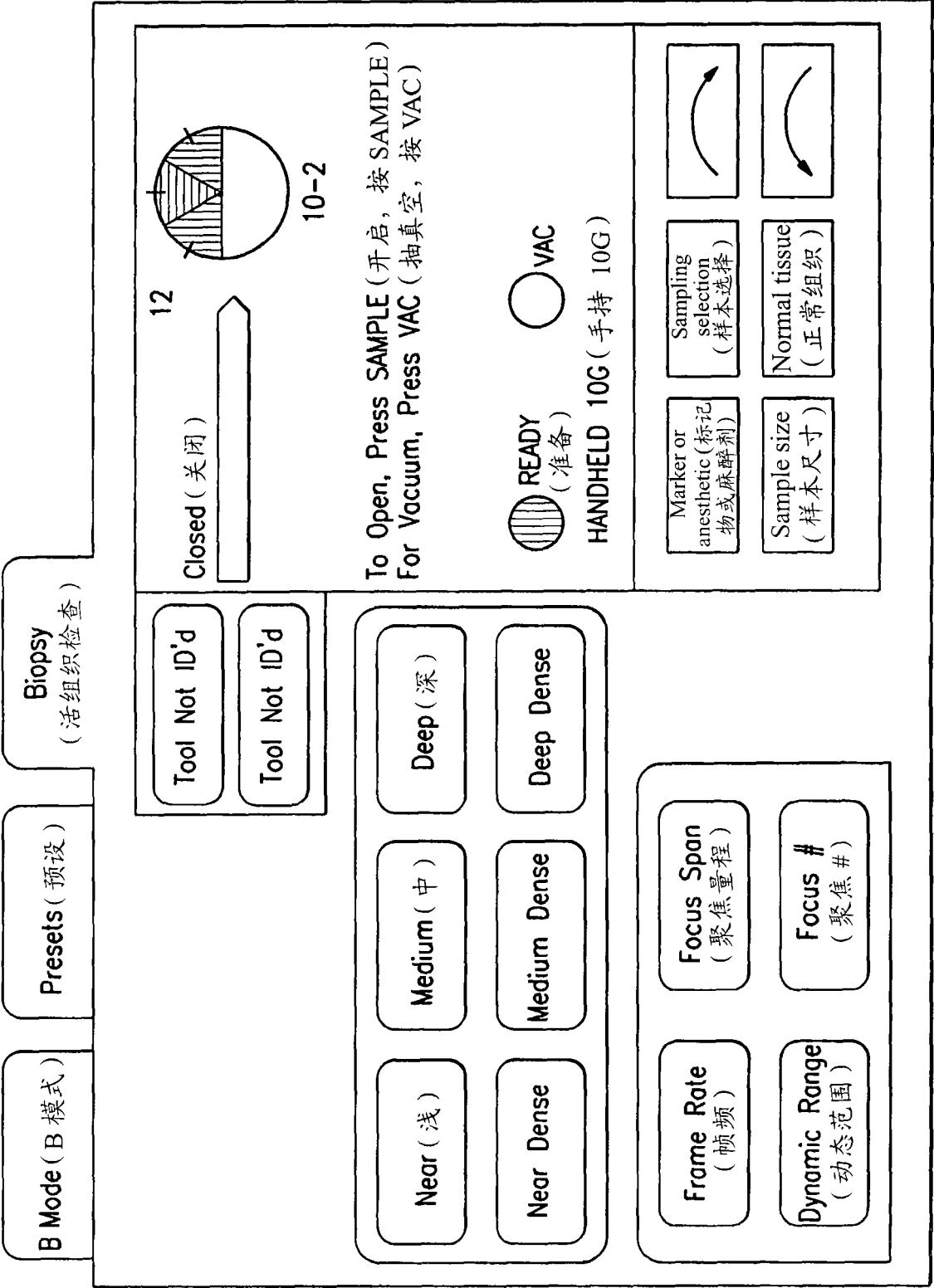


图 5

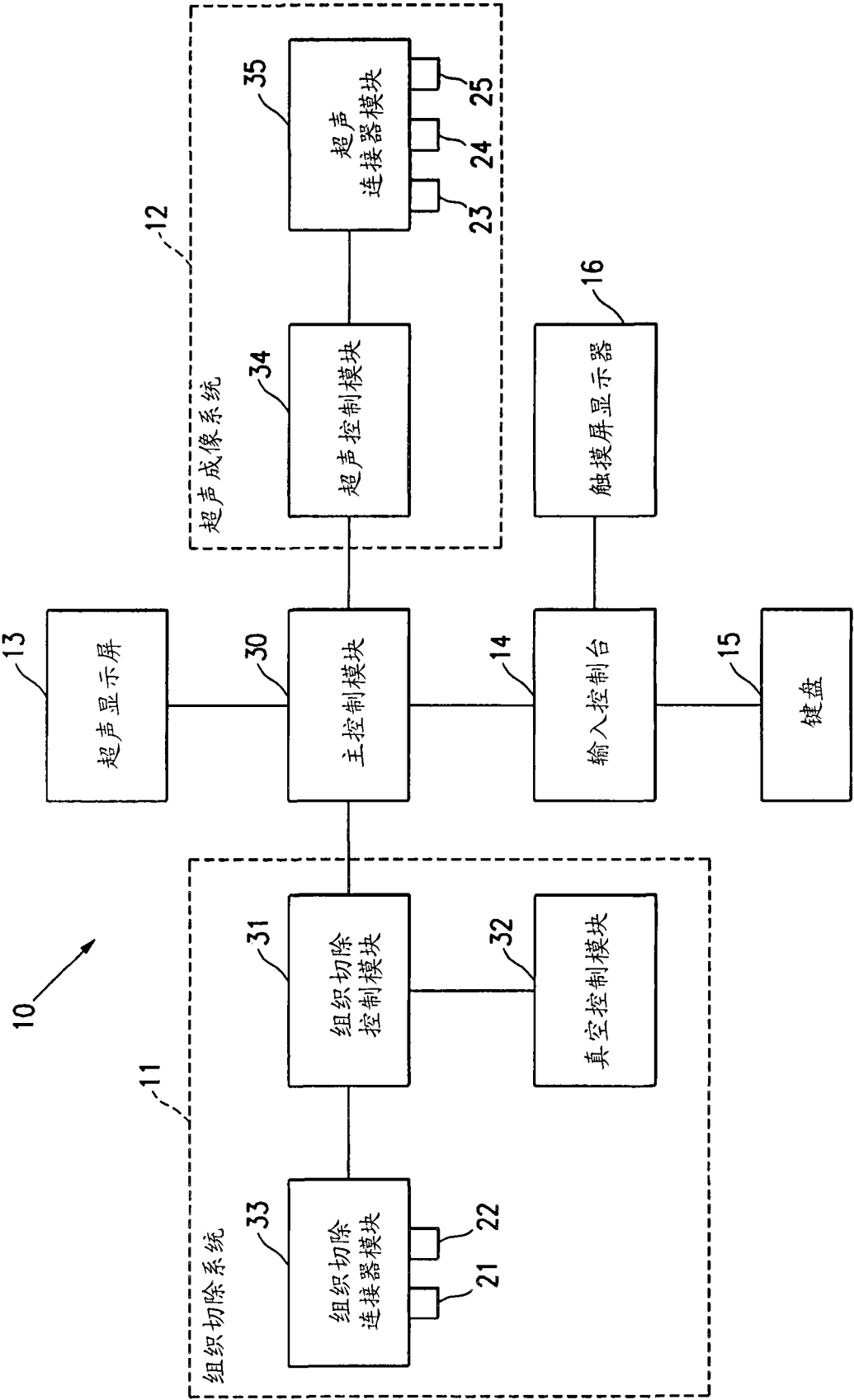


图 6

专利名称(译)	具有集成式超声成像的活组织检查系统		
公开(公告)号	CN101453956A	公开(公告)日	2009-06-10
申请号	CN200780019512.0	申请日	2007-06-05
[标]申请(专利权)人(译)	赛诺克斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	赛诺克斯有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	赛诺克斯有限公司		
[标]发明人	劳埃德H马尔乔 保罗卢博克 德里克道		
发明人	劳埃德·H·马尔乔 保罗·卢博克 德里克·道		
IPC分类号	A61B8/00 A61B10/02 A61B19/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B8/4405 A61B2019/5276 A61B2017/00199 A61B10/0283 A61B8/0833 A61B8/4472 A61B8/0841 A61B2090/378		
代理人(译)	张英		
优先权	60/810906 2006-06-05 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明披露了一种活组织检查系统，其具有组织切除系统、成像系统、图像显示系统和用于这些系统的共用输入控制台。该组织切除系统可以具有机械的组织切割刀片或电外科切割元件，并且该组织切除系统能够操作两种组织切割结构。该成像系统优选为超声成像系统，该图像显示系统具有显示屏，用于显示来自超声探针的诊断超声图像。共用的输入控制台优选具有触摸屏显示器和键盘，用于在相同的控制台操作组织切除系统、超声成像系统和图像显示系统。

