

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011147078/28, 13.04.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.04.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
20.04.2009 EP 09158232.0

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2013 Бюл. № 15

(45) Опубликовано: 20.11.2014 Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: S. Weiss et al. "MR-controlled fast optical switching of a resonant circuit mounted to the tip of a clinical catheter". Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med 9 (2001), p. 544. H. H. Quick et al. Interventional MRA With No Strings Attached: Wireless Active Catheter Visualization. Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 11 (2004), p. 372. US 4650544 A1, (см. прод.)

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 21.11.2011

(86) Заявка РСТ:
IB 2010/051581 (13.04.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/122443 (28.10.2010)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

КЛЕЕ Марейке (NL),
ВИНКЕЛ Аксель (NL),
МИЛЛЗ Джон Б. (NL),
ДЕККЕР Роналд (NL),
ХЕНДРИКС Бернардус Х.В. (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС
ЭЛЕКТРОНИКС Н.В. (NL)

(54) ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ ИГЛА, СОВМЕСТИМАЯ С СИЛЬНЫМИ МАГНИТНЫМИ ПОЛЯМИ, И ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ИГЛЫ

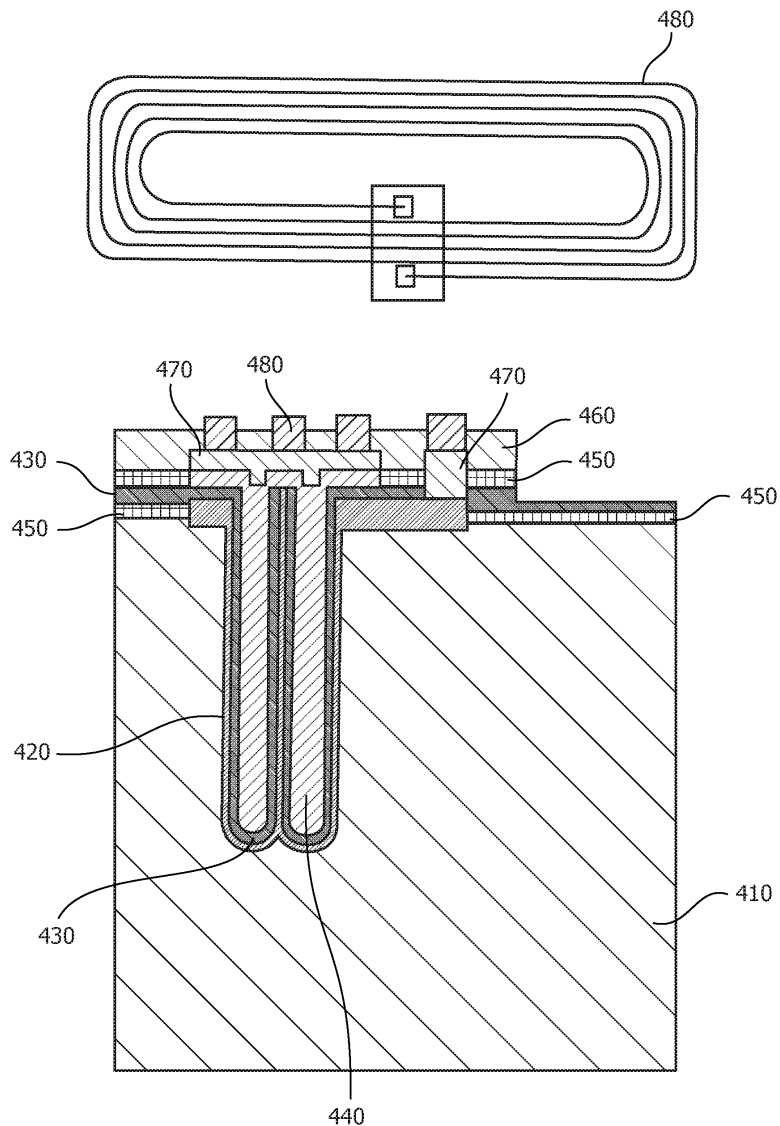
(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицинского приборостроения, представляет собой интегрированную систему отслеживания интервенционного устройства, например иглы или катетера, в сильном магнитном поле и способ её изготовления и предназначено для использования в системе магнитно-резонансной визуализации (MRI) для проведения биопсии в

целях правильного диагностирования различных онкологических заболеваний. Система содержит удлиненный стержень с наконечником, выполненным из Si-пластины, а также одну или несколько пассивных LC-цепей, расположенных на участке наконечника, при этом LC-цепь выполнена в виде индуктивно-емкостного резонатора и реализована поверх Si-пластины. С

помощью магнитного поля MRI LC-цепь активируется и генерирует колебания, что приводит к образованию вторичного магнитного поля, распознаваемого блоком MRI, так что LC-цепь, а значит, участок наконечника устройства становятся видимыми на MRI-изображении.

Техническим результатом является отсутствие локального нагрева устройства, видимость устройства на MRI-изображении, а также предотвращение деформации тканей, что повышает точность управления устройством. 2 н. и 8 з.п. ф-лы, 6 ил.



Фиг.3

(56) (продолжение):

17.03.1987. Научно-технический энциклопедический словарь (<http://dic.academic.ru/dic.nsf/ntes/5753/ЭНДОСКОП>). Большой энциклопедический политехнический словарь, 2004г. (<http://dic.academic.ru/dic.nsf/polytechnic/11144/ЭНДОСКОП>). US 7092043 B2, 15.08.2006. US 20060265049 A1, 23.11.2006

RU 2533342 C2

RU 2533342 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
G01R 33/28 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011147078/28, 13.04.2010**
 (24) Effective date for property rights:
13.04.2010
 Priority:
 (30) Convention priority:
20.04.2009 EP 09158232.0
 (43) Application published: **27.05.2013 Bull. № 15**
 (45) Date of publication: **20.11.2014 Bull. № 32**
 (85) Commencement of national phase: **21.11.2011**
 (86) PCT application:
IB 2010/051581 (13.04.2010)
 (87) PCT publication:
WO 2010/122443 (28.10.2010)
 Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):
**KLEE Marejke (NL),
VINKEL Aksel' (NL),
MILLZ Dzhon B. (NL),
DEKKER Ronald (NL),
KhENDRIKS Bernardus Kh.V. (NL)**
 (73) Proprietor(s):
**KONINKLEJKE FILIPS EhLEKTRONIKS
N.V. (NL)**

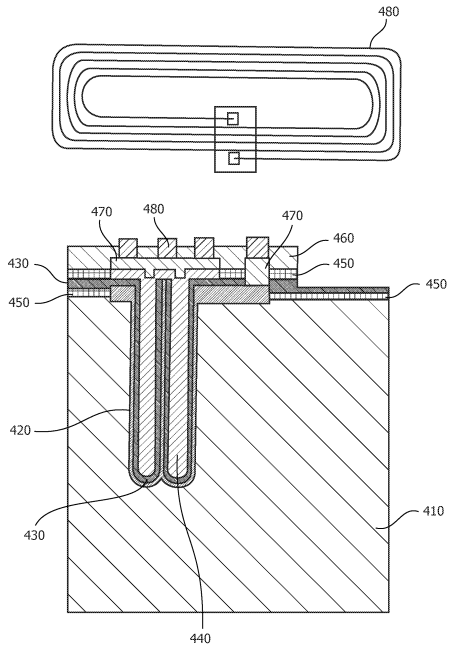
(54) **INTERVENTION NEEDLE COMPATIBLE WITH INTENSE MAGNETIC FIELDS AND INTEGRATED NEEDLE TRACKING SYSTEM**

(57) Abstract:
 FIELD: medicine.
 SUBSTANCE: invention refers to medical instrument engineering, represents an integrated system for tracking an intervention device, e.g. a needle or a catheter in an intense magnetic field, and a method for making it, and is applicable in a magnetic resonance imaging (MRI) system for biopsy for the purpose of proper diagnosing of various oncologic diseases. The system comprises an elongated rod with a tip made of a Si-plate, as well as one or more passive LC-chains arranged at the tip section; the LC-chain is made in the form of an inductance-capacitance resonator and arranged above the Si-plate. The magnetic field of the MRI activates the LC-chain and makes it generate vibrations that leads to generation of the secondary magnetic field recognisable by an MRI assembly, so that the LC-chain, as well as the tip section are visible on the MRI imaging.
 EFFECT: generating no local heat of the device,

making the device visible on the MRI imaging, as well as preventing tissue deformities that provides higher accuracy of the device control.
 10 cl, 6 dwg

C 2
2 5 3 3 3 4 2
R U

R U
2 5 3 3 3 4 2
C 2



Фиг.3

RU 2533342 C2

RU 2533342 C2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Изобретение относится к устройству для вмешательств в сильном магнитном поле и способу его изготовления. В частности, изобретение относится к интервенционной игле, применимой в системе магнитно-резонансной визуализации (MRI), при этом игла

5 выполнена отслеживаемой в MRI-изображении.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Для правильного диагностирования различных онкологических заболеваний проводится биопсия через просвет эндоскопа либо посредством иглы, либо посредством катетера. С целью определения правильного местоположения для забора биопсийных

10 проб используются различные способы визуализации, такие как рентгеновское исследование, компьютерная томография (СТ), магнитно-резонансная визуализация (MRI) и ультразвуковое исследование. Будучи полезными, эти способы, однако, далеко не оптимальны.

Интервенционные процедуры, такие как биопсия, выполняемая с помощью игл, все

15 чаще и чаще проводится под управлением MRI. Это накладывает на материал иглы высокие требования. Требуются иглы, совместимые с сильными магнитными полями, значение магнитной индукции которых составляет 3 Тл. В этом случае традиционные материалы, применяемые для MR-совместимых систем, такие как Ti и сплавы на основе Ti, практически исчерпали себя. При увеличении интенсивности магнитного поля до 3

20 Тл в данных иглах в процессе проведения процедуры может наблюдаться локальный нагрев, вызванный вихревыми токами, а потому они непригодны.

Для создания игл, совместимых с сильными магнитными полями, разрабатываются новые технологии. В число таких игл входят иглы на основе чисто органического материала, например пластиковые, а также пластиковые иглы с керамическими

25 наконечниками.

Пластиковые иглы обладают существенно большей гибкостью, чем металлические иглы, что осложняет позиционирование игл. Кроме того, наконечники пластиковых игл не очень остры, что при проведении интервенционных процедур является

недостатком.

Следующие проблемы, напрямую связанные с биопсией, заключаются в ограниченной

30 разрешающей способности системы визуализации, а, кроме того, данные способы визуализации в большинстве случаев не способны распознать нормальную и неопластическую ткань и далее провести различие между доброкачественной и злокачественной тканью.

Вследствие этого существует высокий уровень неопределенности, надлежащий ли

35 образец ткани получен в результате забора.

В дополнение к этому биопсия часто выполняется вслепую, в условиях ограниченной обратной связи в отношении того, где именно расположена игла относительно опухоли, что ведет к дополнительной неопределенности, захвачен ли патологический участок

40 иглой. Ясно, что требуется усовершенствовать возможность наведения биопсийной иглы, чтобы занять правильное положение в ткани.

Следующий недостаток заключается в том, что если даже удастся направить биопсийную иглу именно в то место, которое соответствует предварительно

45 зарегистрированному изображению, нет уверенности в том, что это правильное местоположение в силу сжимаемости ткани. Из-за силового воздействия биопсийной иглы на ткань в процессе продвижения ткань может деформироваться.

Если взятый образец окажется злокачественной тканью, в большинстве случаев эта злокачественная ткань будет удалена хирургическим путем (особенно если опухоль

существенно локализована) либо подвергнута обработке чрескожно с использованием радиочастот, микроволн или криодеструкции.

Хирургический подход имеет тот недостаток, что хирурги обычно используют лишь свое зрение и руки (пальпацию), чтобы найти опухоль, и должны полагаться на
 5 информацию, представленную на предварительно зарегистрированных изображениях. Такие предварительно зарегистрированные изображения предоставляют информацию в отношении положения опухоли, но на них не всегда ясно видны границы опухоли. Иногда хирурги имплантируют маркер, руководствуясь изображением, что создает для них опорную точку, на которой можно сфокусироваться во время проведения
 10 хирургической процедуры. Опять же, подведение проволочного направителя для занятия правильного положения представляет трудность.

Устройство для выполнения биопсии может также использоваться в качестве устройства для доставки лекарственных препаратов или проведения терапии (такой как абляция) в некоторых областях организма без удаления ткани, например, для
 15 инъецирования текучей среды на требуемый участок пораженной части организма. Такие интервенции страдают теми же недостатками, при которых подведение биопсийного устройства к требуемому месту представляет сложность.

В следующих документах описываются устройства для применения в системах магнитно-резонансной визуализации (MRI):

20 Weis S. и др. «MR-controlled fast optical switching of a resonant circuit mounted on the tip of a clinical catheter», International Society for Magnetic Resonance in Medicine, Scientific Meeting and Exhibition, Proceedings, US, том 9, 21 апреля 2001, стр. 544.

Renaud L. и др. «Implantable planar rf microcoils for NMR microspectroscopy», Sensors and Actuators A, Elsevier Sequoia S.A., Lausanne, CH, том 99, № 3, 5 июня 2002, стр. 244-248.

25 Syms R. R. A. и др. «Microengineered needle micro-coils for MR spectroscopy», Journal for Microengineering, Institute of physics publishing, Bristol, GB, том 16, № 12, 1 декабря 2006, стр. 2755-2764.

Ellersiek D. и др. «A monolithically fabricated flexible resonant circuit for catheter tracking in magnetic resonance imaging», Sensors and Actuators B, Elsevier Sequoia S.A., Lausanne, CH,
 30 том 144, № 2, стр. 432-436.

Kuehne T. и др. «Catheter visualization with resonant markers at MR imaging-guided deployment of endovascular stent in swine», Radiology, том 233, 2004, стр. 774-780.

Uelzen Th. и др. «Mechanical and electrical properties of electroplated copper for MR-imaging coils», Microsystem technologies, Micro and nanosystems information storage and processing
 35 systems, Springer, Berlin, DE, том 12, № 4, 1 марта 2006, стр. 343-351.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача изобретения заключается в том, чтобы устранить один или несколько из вышеупомянутых недостатков. Следующая задача заключается в том, чтобы создать устройство, местонахождение которого может точно определяться на MRI-изображении.

40 Решение этих задач определяется соответствующими независимыми пунктами формулы изобретения. Дополнительные примеры вариантов осуществления описаны в соответствующих зависимых пунктах формулы изобретения.

В целом устройство для вмешательств в сильном магнитном поле содержит удлиненный стержень с участком наконечника и пассивную индуктивно-емкостную
 45 (LC) цепь, расположенную на участке наконечника, при этом LC-цепь выполнена в виде индуктивно-емкостного резонатора, сама же игла может быть получена по кремниевой технологии.

Следует отметить, что устройство для вмешательств в сильном магнитном поле

может представлять собой иглу шприца или иглу для выполнения биопсии, либо канюлю, троакар, катетер или иной инструмент для малоинвазивных вмешательств, либо хирургический инструмент.

Например, игла, совместимая с сильными магнитными полями, содержит заостренный
5 наконечник иглы, чтобы процедура была менее болезненной, а также содержит средство отслеживания, расположенное на наконечнике иглы, чтобы способствовать отслеживанию иглы при проведении MRI-исследования с целью повышения точности позиционирования иглы в целевой области.

Средство отслеживания согласно изобретению представляет собой пассивную
10 индуктивно-емкостную цепь. Предпочтительно индуктивно-емкостная цепь представляет собой пассивную цепь, которая не требует какой-либо проводки, как активные цепи.

С помощью магнитного поля, присутствующего при MRI-исследовании, пассивная индуктивно-емкостная цепь активируется, чтобы сгенерировать колебания. Упомянутое генерирование колебаний приводит к образованию вторичного магнитного поля,
15 которое, в свою очередь, может улавливаться MRI-блоком, так что пассивная индуктивно-емкостная цепь, а значит, и участок наконечника устройства становятся видимыми и, следовательно, могут отслеживаться на MRI-изображении. Таким образом, обеспечивается возможность направления (отслеживания) устройства.

Нетрудно понять, что индуктор, который обычно выполнен в виде катушки, содержит
20 главную ось, при этом витки катушки проходят по существу вокруг упомянутой главной оси.

Согласно одному примеру варианта осуществления изобретения главная ось индуктора LC-цепи ориентирована параллельно продольной оси стержня. Однако
главная ось индуктора LC-цепи может также быть ориентирована радиально по
25 отношению к стержню, либо под любым другим соответствующим углом к стержню.

Согласно другому примеру варианта осуществления устройство содержит множество пассивных LC-цепей, при этом главная ось индуктора каждой из LC-цепей может быть ориентирована в различных направлениях относительно стержня. Это может
дополнительно повысить визуальную доступность участка устройства, на котором
30 размещено множество LC-цепей, поскольку вторичные магнитные поля LC-цепей будут сосредоточены на главной оси каждого из индукторов.

Согласно еще одному примеру варианта осуществления конденсатор LC-цепи выполнен в виде трехмерного щелевого конденсатора.

Согласно другому примеру варианта осуществления конденсатор LC-цепи выполнен
35 в виде планарного конденсатора по схеме металл-изолятор-металл, в котором диэлектрик, обладающий чрезвычайно высокой диэлектрической постоянной, например ферроэлектрический тонкопленочный материал, имеющий структуру перовскита, такой как цирконат-титанат свинца или титанат бария, применяется в качестве изоляционного материала между металлическими пластинами конденсатора. А именно, пассивная
40 индуктивно-емкостная цепь содержит диэлектрический материал с высокой относительной диэлектрической проницаемостью. Таким образом, может быть получен весьма малый размер конденсатора, который требуется для установки устройства, например, на наконечнике иглы. Согласно другому примеру варианта осуществления устройство дополнительно содержит сенсорный элемент, при этом сенсорный элемент
45 может содержать, по меньшей мере, два оптических волокна, причем одно из волокон выполнено с возможностью испускать свет, а второе волокно выполнено с возможностью воспринимать свет, отраженный обратно в упомянутое волокно.

В случае встроенных волокон соответствующая технология визуализации для

обработки оптической информации, передаваемой по волокнам, может быть одной из следующих: отражательная спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, автофлуоресцентная спектроскопия, разностная спектроскопия, рамановская спектроскопия, оптическая когерентная томография, спектроскопия рассеяния света
5 или многофотонная флуоресцентная спектроскопия.

Спектры отражения тканей различного типа в целом различны в силу различий молекулярного строения тканей. В результате измерения этих спектров имеется возможность отличить различные ткани друг от друга.

Оптическая информация может быть записана в предварительно зарегистрированном
10 изображении, полученном с помощью неинвазивного средства визуализации (рентген, СТ, MRI, ультразвук), путем использования местоположения, идентифицированного датчиком положения, т.е. средством отслеживания, в системе координат, которая, в свою очередь, зарегистрирована в отношении положения на предварительно зарегистрированном изображении.

15 Согласно другому аспекту изобретения обеспечивается способ изготовления вышеописанного устройства.

В целом способ изготовления или производства устройства для вмешательств в сильном магнитном поле содержит этапы формирования конденсатора, формирования индуктора, при этом индуктор соединен с конденсатором для обеспечения пассивной
20 LC-цепи, закрепления LC-цепи на участке наконечника стержня устройства, при этом LC-цепь может быть реализована поверх Si-пластины.

Согласно одному примеру варианта осуществления Si-пластину нарезают на участки для образования отдельного участка наконечника, причем участок наконечника, как
25 целая часть, включает в себя LC-цепь, при этом LC-цепь вместе с участком наконечника крепится на стержне устройства.

С другой стороны, Si-пластина может быть нарезана так, чтобы одна LC-цепь находилась в изолированном состоянии, при этом изолированная LC-цепь далее крепится на стержне устройства, предпочтительно на участке наконечника стержня устройства, причем участок наконечника может быть выполнен не из кремния.

30 Согласно другому примеру варианта осуществления LC-цепи выполнены на кремниевой подложке, перенесены на гибкий субстрат и далее крепятся на стержне или наконечнике стержня устройства.

Согласно другому примеру варианта осуществления способ дополнительно содержит этап снабжения устройства сенсорным элементом, таким как оптические волокна.

35 Следует отметить, что варианты осуществления изобретения описаны со ссылкой на различные объекты. Например, некоторые варианты осуществления описаны со ссылкой на пункты формулы изобретения, касающиеся способа, в то время как другие варианты осуществления описаны со ссылкой на пункты формулы изобретения, касающиеся устройства. Однако специалист в данной области техники поймет из
40 приведенного выше и последующего описания, что, если не указано обратное, в дополнение к любому сочетанию признаков, принадлежащих одному типу объектов, любое сочетание признаков, относящихся к другим объектам, также рассматривается как раскрытое в данном описании.

Аспекты, определенные выше, и дополнительные аспекты, признаки и преимущества настоящего изобретения могут быть также выведены из примеров вариантов осуществления, которые описываются далее и разъясняются со ссылкой на примеры вариантов осуществления. Далее изобретение описывается более подробно со ссылкой на примеры вариантов осуществления, которыми, однако, изобретение не

ограничивается.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

В дальнейшем изобретение будет описано на примерах вариантов осуществлений в соответствии с прилагаемыми чертежами.

5 На фиг.1 показан схематичный вид иглы согласно первому варианту осуществления изобретения.

На фиг.2 показан схематичный вид иглы согласно второму варианту осуществления изобретения.

На фиг.3 схематично представлен пример LC-цепи согласно изобретению.

10 На фиг.4 показана блок-схема алгоритма, иллюстрирующая этапы изготовления иглы согласно изобретению.

На фиг.5 показан схематичный вид иглы согласно третьему варианту осуществления изобретения.

15 На фиг.6 показан схематичный вид иглы согласно четвертому варианту осуществления изобретения.

Чертежи выполнены лишь схематично и не в масштабе. На различных чертежах одинаковым элементам присвоены одинаковые ссылочные позиции.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

20 На фиг.1 показан первый вариант осуществления иглы согласно изобретению. Игла 1 содержит стержень 3, участок 2 наконечника и снабжена LC-цепью 10, расположенной вблизи участка наконечника. LC-цепь 10 ориентирована так, что главная ось индуктора LC-цепи параллельна продольной оси стержня иглы 1. Чтобы создать MR-совместимые иглы с острыми наконечниками игл, предназначенными для игл, не причиняющих боль, путем нарезания Si-заготовки или микромеханической обработки получают Si-
25 наконечники. Эти прошедшие обработку Si-наконечники устанавливают путем, например, склеивания, например, на пластиковую часть, чтобы получить иглу, совместимую с сильными магнитными полями MR.

На такие Si-наконечники игл может быть нанесено биосовместимое покрытие, например из парилена.

30 На фиг.2 показан второй вариант осуществления иглы согласно изобретению, в котором LC-цепь 10 расположена на боковой поверхности иглы 1 вблизи участка 2 наконечника иглы. Такое ориентационное положение также позволяет отслеживать иглу.

35 Как схематично показано на фиг.2, изготовлена Si-игла 1 с участком 2 наконечника, которая в завершении может быть наклеена на пластиковый носитель для создания иглы, совместимой с магнитными полями интенсивностью 3 Тл. В состав Si-иглы может быть включена LC-резонансная цепь 10. Данная LC-цепь 10 может быть создана поверх Si-пластины с использованием обычного термически образованного слоя оксида толщиной 500 нм.

40 Например, на первом этапе изготавливается конденсатор, емкость которого составляет порядка 20-200 пФ. Это осуществляется с использованием конденсатора с МДМ-структурой, в котором диэлектрик имеет высокую диэлектрическую постоянную, составляющую, например, 1000-1700. Используя такие тонкопленочные материалы с высокими диэлектрическими свойствами, можно формировать весьма мощные
45 конденсаторы, обладающие емкостной плотностью 20-100 нФ/мм², поверх Si-субстратов со слоем термически образованного оксида толщиной примерно 500 нм. Таким образом, конденсатор может быть сформирован на малой площади 0,2-0,05 мм², используя стандартную технологию производства полупроводниковых приборов. Кроме того,

может быть использована технология формирования канавок для конденсаторов, типичное значение емкостной плотности которых составляет 20-70 нФ/мм², на производственных участках изготовления полупроводниковых приборов, что опять же позволяет получить весьма малоразмерные конденсаторы площадью 0,01-0,2 мм². Эта технология доступна для формирования конденсаторов на обоих производственных участках, о которых говорилось выше.

Для металлических межсоединений со спиральным индуктором, расположенным рядом с конденсатором, могут использоваться такие металлы, как Al или Al(Cu). Для создания спиральных индукторов величина индуктивности которых составляет порядка 10-100 нГн, обладающих малым последовательным сопротивлением для максимизации Q-факторов (добротности), используется металлизация медью с образованием толстого слоя, получаемого гальваническим осаждением и/или химическим осаждением. Нитрид титана или схожий материал, используемый в качестве адгезионного слоя и слоя, служащего предотвращению/минимизации электромиграции, осаждается с помощью, например, напыления прежде наращивания слоя меди. На толстом слое меди, полученном металлизацией, создается покрытие из слоя золота или сплава никеля и золота, осажденного путем напыления или электролизной металлизации, чтобы предотвратить окисление. При Cu/Au-металлическом слое с характерной толщиной 10-20 мкм и размере индуктора 1 мм x 3 мм с 3-7 металлическими витками получают индуктор, обладающий индуктивностью 10-80 нГн, с коэффициентом добротности 20-30. Далее поверх Si-пластины образуют интегрированные LC-резонансные цепи.

На следующем этапе эти пластины нарезаются. Нарезание обеспечивает создание формы иглы, так что получают острую Si-иглу, которую можно вводить в ткань практически безболезненно. Согласно альтернативному варианту данные кромки с приданной формой могут быть также получены на этапе микромеханической обработки заготовки, перед тем как пластину нарезают на иглы. Следует отметить, что если пластина протравлена жидким травителем с задней стороны, скос иглы будет направлен вверх (в отличие от скоса на фиг.2, направленного вниз).

Чтобы на MRI-изображении всегда можно было отслеживать положение иглы, требуется установить второй такой комбинированный блок катушки-конденсатора ортогонально первой LC-цепи (образующей наконечник иглы). Второй LC-резонатор изготавливают на Si-подложке, используя вышеописанную технологию. Поддерживающий Si-субстрат второго LC-резонатора механически и/или химически истончают и закрепляют на боковой стороне (ортогонально резонатору+игле) совместимого с 3 Тл-магнитным полем пластикового стержня, конец которого поддерживает Si-наконечник иглы.

Согласно альтернативному варианту вокруг наконечника иглы создают набор LC-цепей. Наконечник иглы может представлять собой Si-наконечник иглы, чтобы получить весьма острые кромки, а также пластиковый наконечник иглы или керамический наконечник иглы. В этом случае LC-цепи реализуются поверх Si-субстрата, имеющего оксидированный слой, сформированный термическим оксидированием, толщиной несколько сот нм.

После изготовления цепей на LC-цепи может быть нанесено покрытие, например из полиимида или парилена, после чего субстрат может быть перенесен на стеклянную подложку. Задняя часть Si-подложки подвергается шлифовке и в завершение полностью вытравливается с помощью влажного или сухого травления, останавливаясь на слое SiO₂.

После этого цепи удаляются со стеклянной подложки так, что остаются гибкие LC-цепи на полиимидной или париленовой пленке. После отделения LC-цепей пленки наклеиваются на наконечники игл, таких как пластиковые иглы или керамические иглы.

5 На фиг.3 показан возможный индуктивно-емкостный резонатор, встроенный в силиконовый блок 410. В верхней части на фиг.3 показан вид сверху обмотки индуктора. В нижней части на фиг.3 показан вид в сечении элементов конденсатора, расположенных «под» индуктором.

Обмотка индуктора выполнена из металла 480, причем, если она выполнена исключительно из AlSiCu, должна иметь толщину несколько микрон для снижения 10 потерь или согласно альтернативному варианту может представлять собой тонкий слой с нанесенным покрытием из CuNiAu или NiAu. Концы витков обмотки индуктора соединены с внутренним проводником 440 (поликристаллический кремний с добавкой фосфора) и внешним проводником 420 (кремний с добавкой фосфора) трехмерного «щелевого» конденсатора, за счет чего изолирующие слои 450, 460 из оксида кремния 15 и слои 430 из нитрида кремния или оксида кремния/нитрида кремния/оксида кремния (ONO) имеют вставки из металла 470 (AlSiCu). Для достижения более высокой конденсаторной емкости внутри канавок, протравленных вглубь кремниевой пластины, могут быть сложены в пакет множество имеющих добавки поликремниевых 20 проводников и диэлектриков из оксида кремния/нитрида кремния. Для создания слоев диэлектрика могут использоваться множество тонких слоев, а также альтернативные материалы с более высокой диэлектрической постоянной, например оксид гафния. Выращивание подобных тонких слоев может достигаться с использованием технологии напыления атомных слоев вместо химического осаждения из паровой фазы (усиленного плазмой).

25 Для получения максимально высокого коэффициента добротности индуктора предпочтительно использовать кремниевый субстрат с высоким удельным сопротивлением, чтобы минимизировать потери в кремниевой подложке. Чтобы дополнительно снизить такие потери, в оставшуюся область кремниевой пластины, которая не требуется для образования трехмерного «щелевого» конденсатора, не вводят 30 добавку фосфора, а вместо этого вводят имплантируемую примесь аргона для создания слоя поврежденности поверхности на границе раздела между кремниевой пластиной и первым (тонким) слоем 450 оксида кремния. Это служит созданию ловушек для заряда (кремниевая подложка с проводимостью р-типа в отношении электронов), который иначе притягивался бы к фиксированным положительным зарядам, присутствующим 35 внутри слоя диоксида кремния.

В качестве альтернативы имплантируемой примеси аргона может также использоваться тонкий слой аморфного кремния. Могут также использоваться добавки поликристаллического кремния для реализации резисторов, если потребуется ввести 40 другие пассивные компоненты на кремниевый наконечник, например, для диссипации энергии с целью нагрева наконечника.

В качестве альтернативы щелевому конденсатору может также применяться планарный конденсатор, построенный по схеме металл-диэлектрик-металл и имеющий высокую диэлектрическую постоянную, чтобы в малой области обеспечить необходимые 45 высокие значения емкости. Чтобы получить высокую конденсаторную емкость в малом объеме материала, применяются материалы с диэлектрической постоянной от нескольких сотен до нескольких тысяч единиц, прошедшие кристаллизацию с образованием перовскитовой кристаллической решетки.

В другом варианте осуществления представлена LC-цепь, созданная поверх Si-

подложки, имеющей слой оксида кремния, который при этом создан непосредственно на участке наконечника иглы.

В дополнительном примере варианта осуществления такие LC-цепи могут быть реализованы также с использованием конденсатора с регулируемой емкостью.

5 Характерным признаком конденсаторов, построенных по схеме металл-диэлектрик-металл и выполненных из ферроэлектрических материалов, таких как титанат бария или титанат стронция-бария, или цирконат-титанат свинца, является то, что они обладают высокой диэлектрической постоянной, а значит, высокой емкостной
10 плотностью, однако при этом диэлектрическая постоянная и, следовательно, емкость изменяют свои значения при приложении поля постоянного тока. Путем приложения к конденсатору напряжения постоянного тока емкость конденсатора может регулироваться. Таким же образом может регулироваться резонансная частота LC-цепи.

Итак, при использовании LC-цепей, реализованных поверх Si-подложки, в которых
15 применяются конденсаторы, выполненные по схеме металл-диэлектрик-металл на основе ферроэлектрических тонкопленочных материалов, при проведении MR-визуализации достигается существенное усиление локального сигнала, при этом устройство, такое как игла, может контролироваться. Приложение к конденсатору напряжения постоянного тока вдоль межсоединений металлических или
20 поликристаллических кремниевых резисторов приводит к сдвигу резонансной частоты настроенной LC-цепи, что приводит к отсутствию усиления сигнала в MR-изображении. Это может превосходно использоваться для отслеживания устройства при проведении MR-визуализации благодаря усилению локального сигнала. После достижения цели устройством с использованием отслеживания в условиях MR-визуализации усиленный
25 сигнал, подаваемый устройством, может быть снижен для проведения дальнейшего обследования путем сдвига резонансной частоты LC-цепи при помощи настройки конденсатора.

Согласно альтернативному варианту в кремниевом субстрате совместно со
встроенными конденсатором и индуктором может быть изготовлена пара встречно-
30 включенных PIN диодов. Как описывают Sun и др. (Sun C. K., Nguyen R., Albares D. J., Chang C. T. (1997), «Photo-injection back-to-back PIN switch for RF control», Electronics letters, 28 августа 1997, том 33 № 18, 1579-1580) и Jacobs и др. (Jacobs E. W., Fogliatti D. W., Nguyen H., Albares D. J., Chang C. T., Sun C. K. (2002), «Photo-Injection p-i-n Diode Switch for High-Power RF Switching», IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques, том 50(2),
35 413-419), это может использоваться для создания высококачественных (высокая радиочастотная изоляция и низкое сопротивление во включенном состоянии, а значит, ограниченное отрицательное влияние на добротность резонансной цепи) работающих под действием светового излучения (фотоинжекционных) переключателей, не требующих постоянного электрического тока смещения.

40 Путем крепления оптического волокна к наконечнику иглы, несущему на себе переключатель на PIN диодах и LC-резонатор, источник света, имеющий соответствующую длину волны и интенсивность, может быть приклеен непосредственно на фотоактивный участок переключателя на PIN диодах, что позволяет его активировать, не требуя проводов или прямого электрического соединения. Переключатель на PIN
45 диодах может использоваться для изменения резонансной частоты LC-цепи, применяемой для усиления сигнала в MR-изображении, путем подсоединения/отсоединения дополнительного конденсатора к индуктору/от индуктора для сдвига резонансной частоты в сторону/от рабочей частоты магнитно-резонансного томографа.

Согласно альтернативному варианту переключатель на PIN диодах может использоваться для подсоединения/отсоединения MIM или 3D щелевого конденсатора к индуктору/от индуктора с целью образования резонансной цепи для усиления сигнала в MR-изображении. В отключенном состоянии (свет отсутствует) PIN диод обеспечит
5 лишь очень малое значение емкости, а потому резонансная частота LC-цепи будет выше требуемой для усиления сигнала в MR-изображении. В освещенном состоянии PIN диод будет работать в качестве малого сопротивления, включенного последовательно с 3D щелевым или MIM конденсатором, создавая незначительное падение добротности LC-цепи, а значит, эффект усиления сигнала, а потому отслеживание иглы становится
10 возможным.

Использование переключателя на PIN диодах позволяет включить или отключить усиление сигнала по необходимости в процессе процедуры - включить, чтобы определить местоположение иглы, и отключить, чтобы получить четкое изображение окружающей
15 ткани. В качестве альтернативы использованию PIN диодов на кремниевой пластине может быть сформирован приводимый в действие светом MOS (металл-оксид-полупроводник) конденсатор, используемый вместо 3D щелевого или планарного MIM конденсатора для образования LC-резонансной цепи. Путем светового облучения поверхности MOS- конденсатора (направляемого на иглу по волокну), которое имеет соответствующую длину волны и интенсивность, значение емкости, а значит,
20 резонансная частота LC-цепи могут изменяться.

На фиг.4 показана блок-схема алгоритма, где представлены этапы способа изготовления иглы согласно изобретению. Следует понимать, что этапы, описанные в отношении способа, являются основными этапами, при этом данные основные этапы могут быть дифференцированы или разделены на несколько подэтапов. Помимо этого,
25 могут также иметься подэтапы между данными основными этапами. Следовательно, подэтап будет упоминаться лишь тогда, когда упомянутый этап является важным для понимания принципов, заложенных в способе согласно изобретению. Аспекты способа уже описаны выше в отношении структуры LC-цепи, показанной на фиг.3.

Способ создания устройства для вмешательств в сильных магнитных полях согласно изобретению содержит в целом следующие этапы.
30

На этапе S1 формируют конденсатор, такой как щелевой конденсатор или планарный конденсатор, построенный по схеме металл-диэлектрик-металл.

На этапе S2 формируют индуктор, при этом индуктор, т.е. концы витков катушки индуктора, соединен с конденсатором, так что создается пассивная LC-цепь.

35 Предпочтительно этап S1 и этап S2 выполняются так, что LC-цепь реализуется поверх Si-пластины, которая может содержать слой оксида кремния. Согласно альтернативному варианту создается отдельный участок наконечника, имеющий целиком реализованную LC-цепь поверх Si-пластины.

На этапе S3 Si-пластину нарезают.

40 На этапе S4, который является необязательным этапом и может быть опущен, устройство снабжают сенсорным элементом, таким как оптическое волокно.

Наконец, на этапе S5 LC-цепь закрепляют на участке наконечника стержня устройства. В том случае, когда LC-цепь образована заодно с участком наконечника устройства, участок наконечника вместе с LC-цепью закрепляют на стержне устройства.

45 Пример варианта осуществления, реализованный этапами S1-S5 (в том числе этапом S4) согласно описанному способу, представлен на фиг.5. Игла 1 согласно третьему варианту осуществления изобретения содержит MRI-совместимый сенсорный элемент 20, позволяющий измерять параметры ткани перед иглой. Например, введение

оптических волокон в состав иглы позволяет распознавать ткань. Волокна совместимы с MRI. По меньшей мере, одно волокно соединено с источниками света для освещения ткани, расположенной перед иглой, в то время как, по меньшей мере, одно волокно соединено со спектрометром, измеряющим спектральное распределение отраженного света, поступившего обратно в волокно. Полученная форма спектра является характеристикой ткани, расположенной перед иглой, и может использоваться, например, для обнаружения патологической ткани. Такая информация является ценной при распознавании рака.

Предпочтительно волокна расположены в стержне так, что соответствующие концы волокон располагаются на участке наконечника устройства. Другими словами, некоторые из волокон могут заканчиваться на фронтальной поверхности устройства и/или некоторые из волокон могут заканчиваться в окрестности фронтальной поверхности на боковой поверхности или поверхности стенки устройства. Кроме того, некоторые концы волокон могут быть ориентированы в направлении биопсийной пробы, забор которой осуществлен биопсийным устройством, а некоторые другие концы волокон ориентированы в направлении фронтальной или боковой сторон устройства для осуществления точного оптического управления до выполнения биопсии.

Система, включающая в себя иглу и волокна, дополнительно содержит следующую схему. По меньшей мере, одно из волокон соединено с источником света и используется для возбуждения ткани перед наконечником стержня устройства. Часть рассеянного и эмитированного света собирается другим волокном и направляется в детектор, включающий в себя спектрограф и CCD-камеру, где регистрируется спектр, полученный средствами, например, автофлуоресцентной или рамановской спектроскопии. После изучения спектра может быть принято решение о выполнении биопсии или перемещении стержня далее на другой участок, если в спектре не обнаружено аномалий.

Путем введения волокон в состав устройства становится возможным оптическое зондирование на наконечнике дистального конца волокна, расположенного на наконечнике биопсийного устройства. Далее может быть проведен анализ на консоли, соединенной с проксимальным концом волокна.

Следует отметить, что данный вариант осуществления позволяет провести двумерную визуализацию рассеивающих и поглощающих характеристик ткани, окружающей иглу, при этом разрешение в боковом направлении определяется расстоянием между волокнами. Помимо этого, имеется также возможность выполнить сканирование средствами оптической когерентной томографии для каждого волокна, что дает для каждого волокна сканирование по глубине вдоль прямой. Объединив эти прямые, можно реконструировать трехмерное изображение ткани вокруг иглы, при этом опять же разрешение в боковом направлении определяется расстоянием между волокнами.

Разновидностью данного варианта осуществления является реализация флуоресцентной визуализации и/или спектроскопических измерений. В этом случае источник и волокно служат в качестве волокна возбуждения, чтобы, таким образом, возбудить флуоресцирующие молекулы, а также приемным волокном для сбора флуоресцентного света, испускаемого этими молекулами.

Наконец, можно также выполнить исследование ткани вокруг иглы средствами диффузионной оптической томографии (DOT). Это позволяет осуществить функциональную визуализацию в относительно большом объеме вокруг иглы по аналогии с тем, что выполняется в оптической маммографии. В данном варианте осуществления одно или несколько волокон используются для (последовательного) светового облучения ткани. Одно или несколько волокон используются для сбора

рассеянного света. Используя алгоритм реконструкции изображения, можно получить 3D-карту оптических характеристик в области вокруг иглы. Основное преимущество DOT-технологии заключается в высокой глубине зондирования по сравнению с другими оптическими способами: примерно на половину расстояния источник-приемник.

5 Наиболее предпочтительный диапазон длин волн для DOT-исследования - ближний инфракрасный (NIR). В данном случае глубина зондирования максимальна, при этом оптические характеристики в существенной степени определяются важными физиологическими параметрами, такими как содержание крови и насыщенность кислородом. Объединив результаты DOT-исследования, проведенного на различных
10 длинах волн, можно преобразовать оптические параметры в физиологические параметры.

На фиг.6 показан четвертый вариант осуществления иглы согласно изобретению, в котором множество LC-цепей 10 расположено на боковой поверхности стержня 3 иглы 1, вблизи участка 2 наконечника иглы, при этом индукторы LC-цепей ориентированы
15 в различных направлениях, что позволяет лучше отслеживать иглу, поскольку, по меньшей мере, одна из LC-цепей расположена так, что MRI-система распознает ее резонансное магнитное поле.

Способы визуализации, упомянутые выше, могут опираться на непосредственные характеристики поглощения и рассеяния исследуемой ткани, однако также существует
20 возможность отобразить флуоресценцию ткани путем светового облучения с соответствующей длиной волны и одновременного блокирования длины волны облучения на стороне детектора. Флуоресценция может быть эндогенной и экзогенной, т.е. с применением контрастных веществ. Степень конкретности результатов детектирования по флуоресцентному свечению может быть повышена способами,
25 известными в данной области техники, например визуализацией с учетом продолжительности флуоресцентного свечения.

Хотя изобретение проиллюстрировано и описано подробно на чертежах и в предшествующем описании, такие иллюстрации и описание следует рассматривать как
30 иллюстративные и представленные в качестве примера, а не ограничивающие; изобретение не ограничивается раскрытыми вариантами осуществления.

Специалисты в данной области техники смогут предложить и осуществить дополнительные изменения в отношении раскрытых вариантов осуществления, воплощая на практике заявленное изобретение, изучив чертежи, раскрытие и прилагаемую формулу изобретения. В формуле изобретения термин «содержащий» не
35 исключает присутствия других элементов или этапов, а единственное число не исключает множественного числа. Тот факт, что определенные мероприятия приводятся во взаимно отличных зависимых пунктах формулы изобретения, не указывает на то, что сочетание этих мероприятий не может быть с выгодой использовано. Ни одна из ссылочных позиций в формуле изобретения не должна толковаться как ограничивающая объем
40 притязаний формулы изобретения.

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

- 1 - устройство, игла
- 2 - участок наконечника
- 3 - стержень
- 45 10 - LC-цепь
- 20 - сенсорный элемент (например, оптическое волокно)
- 410 - кремний
- 420 - кремний с добавкой фосфора (обкладка конденсатора)

430 - пакет из слоев нитрида кремния/оксида кремния/нитрида кремния (изоляция между обкладками конденсатора)

440 - поликристаллический кремний с добавкой фосфора (вторая обкладка конденсатора)

5 450, 460 - диоксид кремния

470 - металл 1 (AlSiCu)

480 - металл 2 (AlSiCu) (индуктор)

Формула изобретения

10 1. Устройство (1) для использования в сильном магнитном поле системы магнитно-резонансной визуализации, при этом устройство представляет собой интервенционную иглу шприца, иглу для биопсии, канюлю, троакар, катетер, минимально инвазивный инструмент или хирургический инструмент, содержащее

удлиненный стержень (3),

15 участок (2) наконечника, изготовленный из Si-пластины, и

пассивную индуктивно-емкостную (LC) цепь (10), выполненную в виде индуктивно-емкостного резонатора,

при этом участок (2) наконечника, как целая часть, включает в себя LC-цепь (10), реализованную поверх Si-пластины, и закреплен на стержне (3).

20 2. Устройство (1) по п.1, в котором главная ось магнитного поля индуктора (480) LC-цепи (10) ориентирована параллельно продольной оси стержня (3).

3. Устройство (1) по п.1, в котором главная ось магнитного поля индуктора (480) LC-цепи (10) ориентирована радиально по отношению к стержню (3).

25 4. Устройство (1) по п.1, при этом устройство содержит множество пассивных LC-цепей (10).

5. Устройство (1) по п.4, в котором индуктор (480) каждой LC-цепи (10) содержит главную ось магнитного поля, при этом главные оси ориентированы в различных направлениях относительно стержня (3).

30 6. Устройство (1) по п.1, в котором конденсатор LC-цепи выполнен в виде трехмерного щелевого конденсатора (420, 430, 440).

7. Устройство (1) по п.1, дополнительно содержащее сенсорный элемент (20).

35 8. Устройство (1) по п.7, в котором сенсорный элемент (20) содержит, по меньшей мере, два оптических волокна, причем одно из волокон выполнено с возможностью испускать свет, а второе из волокон выполнено с возможностью воспринимать свет, отраженный обратно в упомянутое волокно.

9. Способ изготовления устройства для использования в сильном магнитном поле системы магнитно-резонансной визуализации по любому из пп.1-8, содержащий этапы, на которых:

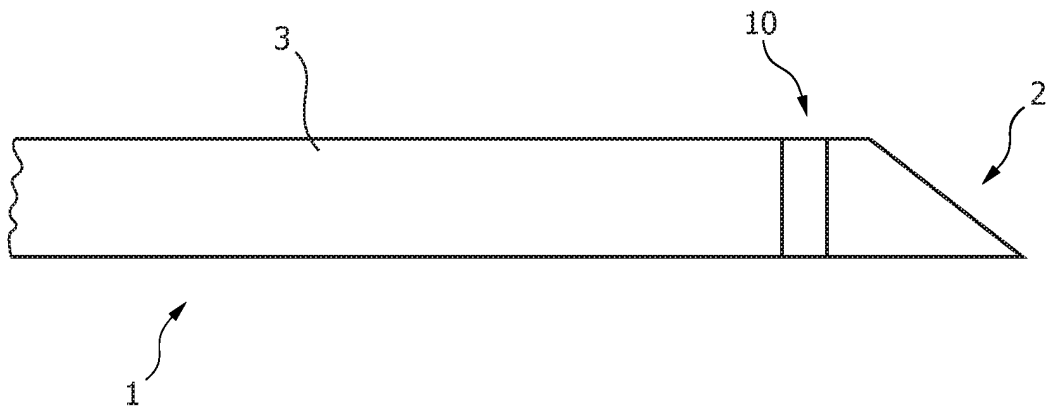
- формируют конденсатор (420, 430, 440),

40 - формируют индуктор (480), при этом индуктор соединен с конденсатором для обеспечения пассивной LC-цепи, при этом LC-цепь реализована поверх Si-пластины,

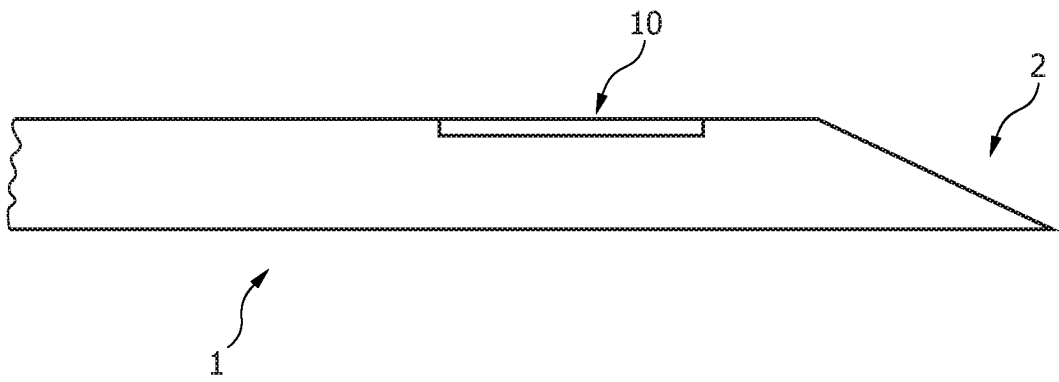
- нарезают Si-пластину для образования отдельного участка (2) наконечника, при этом участок наконечника, как целая часть, включает в себя LC-цепь (10),

- закрепляют участок (2) наконечника вместе с LC-цепью на стержне (3) устройства.

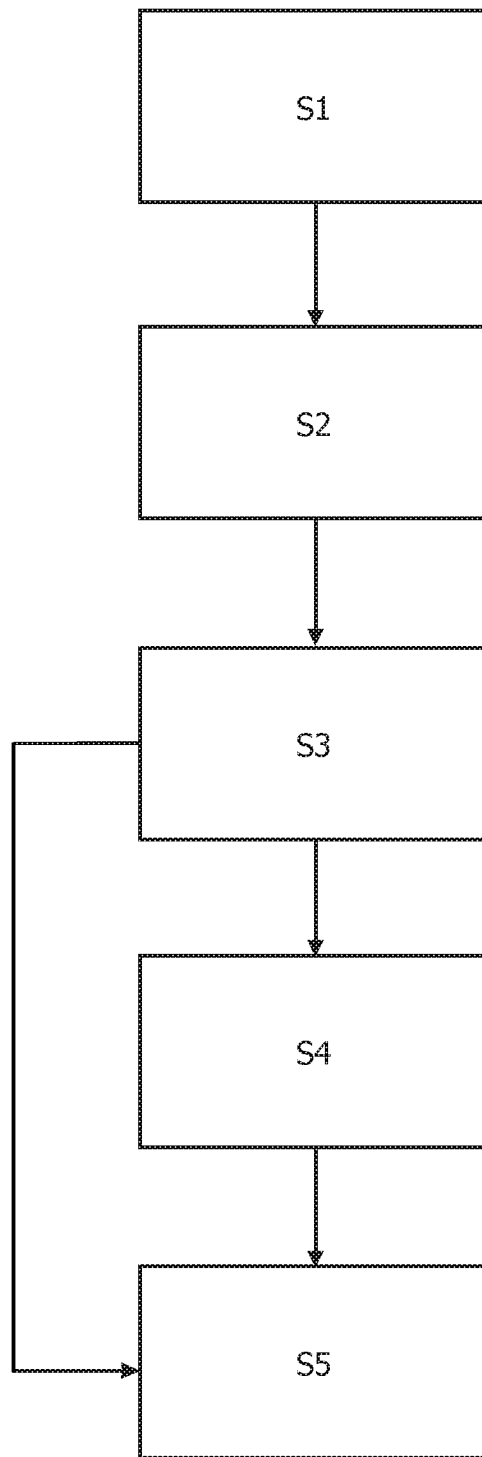
45 10. Способ по п.9, дополнительно содержащий этап, на котором устройство снабжают сенсорным элементом (20).



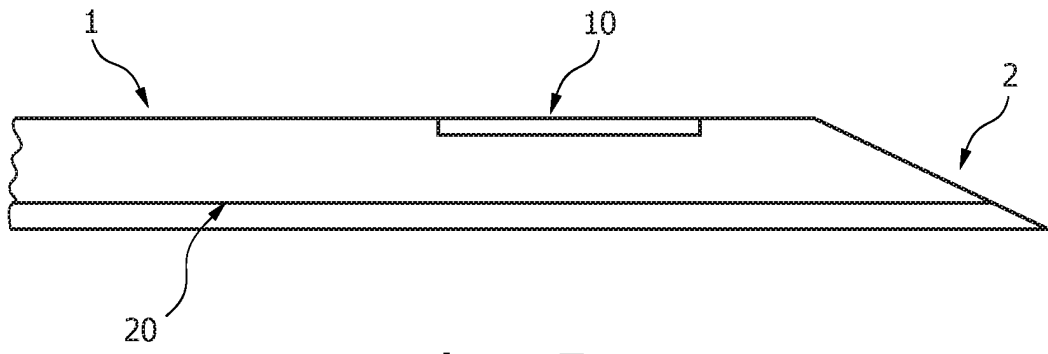
ФИГ.1



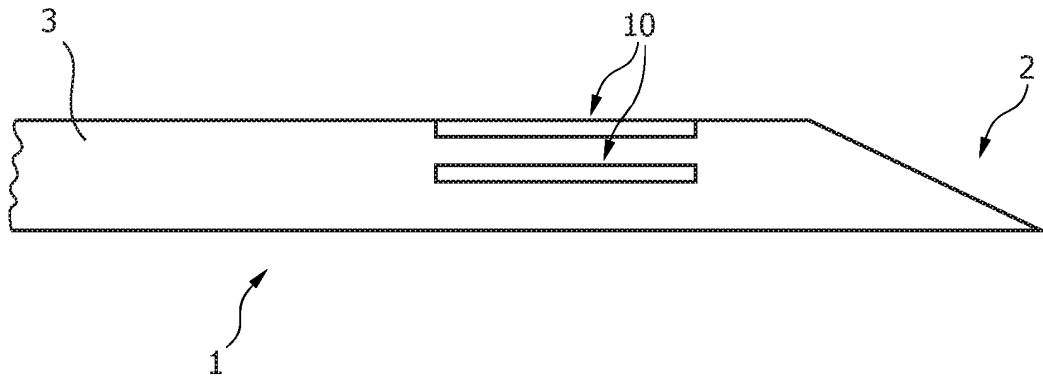
ФИГ.2



ФИГ.4



Фиг.5



Фиг.6