



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101778607 A

(43) 申请公布日 2010.07.14

(21) 申请号 200880100979.2

代理人 王旭

(22) 申请日 2008.07.21

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 19/00 (2006.01)

60/951,172 2007.07.20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.01.28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/070682 2008.07.21

(87) PCT申请的公布数据

W02009/015104 EN 2009.01.29

(71) 申请人 卡吕普索医疗技术公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 埃里克·D·尼尔森

斯蒂文·C·迪默 戴维·N·克雷格

蒂莫西·P·马特 罗兰·佩雷斯

弗格斯·奎格利

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

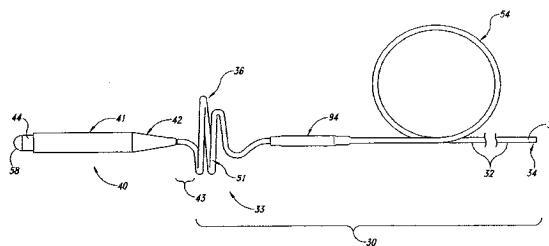
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 11 页

(54) 发明名称

用于外部束辐射治疗的可植入装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于外部束辐射治疗的可植入装置和方法。导向辐射疗法用可植入装置的一个实施方案包含构造为位于所述患者内并且响应于非电离无线传输源能量而传输非电离无线信号的有源标识器。所述装置还包括紧固单元，其与所述有源标识器连接，并且构造为 (a) 将所述标识器保持于在所述组织中靶的期望距离以内，和 (b) 抑制组织的变形将所述有源标识器相对于所述靶移动。



1. 一种导向辐射疗法用可植入装置,所述装置包含:
具有电路的有源标识器,所述有源标识器构造为植入患者中并且从患者内传输无线传输的位置信号;和
紧固单元,所述紧固单元具有与所述有源标识器连接的第一部分和构造为至少最接近所述患者的真皮的第二部分。
2. 根据权利要求 1 所述的装置,所述装置还包含多个有源标识器。
3. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述有源标识器包含具有外套和所述外套内的芯的接线的标识器,并且其中所述电路包含在围绕所述芯的所述外套内的线圈。
4. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述有源标识器包含具有外套和所述外套内的芯的无导线标识器,并且其中所述电路包含在围绕所述芯的所述外套内的线圈。
5. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述紧固单元包含稳定元件和解脱元件,所述稳定元件构造为将所述标识器固定于组织,所述解脱元件构造为抑制组织的变形将所述标识器相对于靶移动。
6. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述紧固单元包含稳定元件而不含解脱元件,所述稳定元件构造为将所述标识器固定于组织,所述解脱元件构造为抑制组织的变形将所述标识器相对于靶移动。
7. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述稳定元件包含具有第一回路直径的第一线圈,而所述解脱元件包含具有第二回路直径的第二线圈,所述第二回路直径小于所述第一回路直径。
8. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一挠性,而所述第二线圈具有第二挠性,所述第二挠性大于所述第一挠性。
9. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈由第一材料制成,所述第二线圈由不同于所述第一材料的第二材料和构造制成。
10. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈由第一材料制成,并且所述第二线圈由相同材料制成,其中对所述第二线圈的所述材料进行与所述第一线圈的所述材料不同的加工。
11. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一细丝直径,并且所述第二线圈具有第二细丝直径,所述第二细丝直径小于所述第一细丝直径。
12. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈具有不多于两个回路,并且所述第二线圈具有至少两个回路。
13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中所述第一线圈具有单一回路。
14. 根据权利要求 7 所述的装置,其中所述第一线圈具有不多于 10 个回路。
15. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含线圈。
16. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含挠性外套和蛇形细丝部分。
17. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含具有锯齿状构型的细丝的回路。
18. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含手风琴样构件。
19. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含活塞和圆筒。
20. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含链。

21. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含横向锯齿状构件。
22. 根据权利要求 5 所述的装置,其中所述解脱元件包含钩编回路构件。
23. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述标识器包含具有圆锥形近侧前端的壳。
24. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述标识器包含具有拥有圆锥形表面的尖端的壳。
25. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述标识器包含具有拥有倾斜表面的尖端的壳。
26. 一种导向辐射疗法用可植入装置,所述装置包含:
有源标识器,所述有源标识器构造为植入患者的组织中并且传输非电离无线信号;
稳定元件,所述稳定元件与所述标识器连接,并且构造为将所述标识器保持在所述组织中靶的期望距离内;和
移出线,所述移出线具有与所述标识器和所述稳定元件中的至少一个连接的第一部分和构造为至少最接近所述患者的真皮的第二部分。
27. 根据权利要求 26 所述的装置,所述装置还包含解脱元件,所述解脱元件与所述移出线连接并且从所述稳定元件向近端隔开,其中所述解脱元件构造为抑制组织的变形使所述有源标识器相对于所述靶移动。
28. 根据权利要求 27 所述的装置,其中所述稳定元件包含具有第一回路直径的第一线圈,而所述解脱元件包含具有第二回路直径的第二线圈,所述第二回路直径小于所述第一回路直径。
29. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一挠性,而所述第二线圈具有第二挠性,所述第二挠性大于所述第一挠性。
30. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述第一线圈由第一材料制成,所述第二线圈由不同于所述第一材料的第二材料和构造制成。
31. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一细丝直径,而所述第二线圈具有第二细丝直径,所述第二细丝直径小于所述第一细丝直径。
32. 一种导向辐射疗法用可植入装置,所述装置包含:
有源标识器,所述有源标识器构造为位于所述患者内并且传输非电离无线信号;和
紧固单元,所述紧固单元与所述有源标识器连接,并且构造为 (a) 将所述标识器保持在所述组织中靶的期望距离以内,和 (b) 抑制组织的变形将所述有源标识器相对于所述靶移动。
33. 根据权利要求 32 所述的装置,其中所述稳定元件包含具有第一回路直径的第一线圈,而所述解脱元件包含具有第二回路直径的第二线圈,所述第二回路直径小于所述第一回路直径。
34. 根据权利要求 33 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一挠性,而所述第二线圈具有第二挠性,所述第二挠性大于所述第一挠性。
35. 根据权利要求 33 所述的装置,其中所述第一线圈由第一材料制成,而所述第二线圈由不同于所述第一材料的第二材料和构造制成。
36. 根据权利要求 33 所述的装置,其中所述第一线圈具有第一细丝直径,而所述第二线圈具有第二细丝直径,所述第二细丝直径小于所述第一细丝直径。
37. 一种用于治疗患者的方法,所述方法包括:

将有源标识器植入切除空腔处或靠近切除空腔的患者的组织中,其中所述有源标识器构造为响应于非电离无线传输源能量而传输非电离无线信号,并且其中所述标识器与紧固单元连接,所述紧固单元具有远侧第一部分和近侧第二部分;

将紧固单元的所述第二部分固定为至少最接近所述患者的真皮;和

通过下列方法定位所述有源标识器:响应于源能量而无线传输来自所述有源标识器的非电离位置信号,和基于所述位置信号计算所述有源标识器在外部坐标系中的位置。

38. 根据权利要求 37 所述的方法,所述方法还包括基于所述有源标识器的所述计算的位置,将外部辐射束导向所述切除空腔。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,所述方法还包括终止所述辐射束,并且在终止所述辐射束之后牵拉所述紧固单元直至将所述标识器从所述患者移出。

用于外部束辐射治疗的可植入装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及辐射肿瘤学,并且更具体地,涉及精确地确定用于输送外部辐射的靶的位置。

[0002] 背景

[0003] 癌开始于患者的细胞中,并且形成通常通过外科手术切除治疗的恶性肿瘤。这样的外科手术治疗试图移除尽可能大的肿瘤,但是癌细胞渗透到与肿瘤相邻的组织中,从而不存在清晰的边界。另外,某些程序尝试限制肿瘤周围的治疗边缘以减小从患者移除的健康组织的量。例如,在乳腺癌中,患者优选限制乳房肿瘤切除术的尺寸以避免乳房的过度减小或不均一。这些因素均限制了用于治疗癌的外科手术程序的功效。因此,辐射疗法成为用于治疗乳腺癌、肺癌、脑癌和许多其它类型的局部癌症的重要且高度成功的方法。辐射疗法对于以下各项特别有用:(a) 切除肿瘤之后的组织,(b) 位于中部的肿瘤,和/或(c) 不能进行外科手术切除的小细胞肿瘤。辐射疗法还可以用作当治愈不可能时的姑息治疗。

[0004] 近来通过下列方法治疗乳腺癌:外科手术切除癌性乳房组织,并且随后使用辐射治疗围绕切除空腔的剩余组织。Proxima 公司(Proxima Corporation)和 Xoft 公司(Xoft, Inc.)开发了乳房近程辐射治疗装置和用于选择性照射围绕由乳房肿瘤切除术产生的切除空腔的组织的一部分的系统。现有的乳房近程辐射治疗装置具有配置为植入乳房内的空腔中的气球和可以安置在气球中的内部辐射源。在进行乳房肿瘤切除术之后,将气球插入外科手术空腔中并且充气至气球压在组织上。典型地将气球留在患者中约 5 天,在这期间每天进行两次辐射治疗。每次辐射治疗包括将辐射源插入气球中并且激发辐射源以输送电离辐射约 10-15 分钟。在多天治疗过程中进行了全部辐射治疗之后,将气球放气并且从患者移出。

[0005] 然而,乳房近程辐射治疗程序可能是挑战性的。例如,可能难以确定气球是否已经精确地充气 and 监测气球以确保气球在整个多天疗程中在切除空腔中保持所需尺寸和适当的顺应性。气球的尺寸目前通过下列方法确定:将不透射线的造影剂(contrast)灌输给气球中并且使用尺测量所得到的 CT 或 X-射线图像。因而患者必须进行 CT 扫描或 X-射线的另一类型以得到图像,然后医师必须评价图像以确定气球是否处于所需尺寸。这是费时且昂贵的,并且其应当在疗程的过程中每天进行。此方法还使患者暴露于另外的辐射。

[0006] 乳房近程辐射治疗还可能具有与使用内部辐射源有关的缺点。例如,气球可能在疗程中在乳房肿瘤切除术空腔内移动,这可能导致内部辐射源对一些区域过度照射而对其它区域照射不足。许多现有系统不检测气球与乳房之间的相对位置以消除此问题。此外,当辐射源在气球内不对称地安置(例如,离开气球的旋转中线)时,气球在乳房肿瘤切除术空腔中的旋转取向可能导致辐射源相对于组织位于不期望的位置。常规技术也不确认气球的旋转取向。这可能是有问题的,因为在植入气球之后,其可以在疗程之后移动,或气球可以按计划充气。常规乳房近程辐射治疗系统还是相对大的,因为它们必须同时包括气球和内部辐射源。许多患者对于在他们的体内具有辐射源或多日具有从它们体内伸出的大的导管感到不舒服,因此,相当数量的患者选择不进行乳房近程辐射治疗。另外,气球需要较大

的构件以向外部延伸到患者以外,这可能增加感染的风险。对于气球基疗法的另外的挑战包括对多种气球尺寸和形状的需要以适应可能的切除空腔的范围和可能的剂量不均性。

[0007] 考虑到与乳房近程辐射治疗程序相关的挑战,已经提出了使用外部辐射束的部分乳房照射。尽管可以将辐射束,例如三维适形辐射疗法(Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy)束成形以适应靶组织,但是在许多应用中仍然难以使用外部束辐射来治疗围绕切除空腔的组织。例如,空腔的尺寸和形状可能在对于外部束放射治疗的典型多日期间改变,或治疗靶可能在治疗期间移动。已提出了使用气球或支架来稳定组织的若干可能治疗,但是气球还可能受困于以上解释的挑战。因此,需要改进用于部分乳房照射的外部束辐射和尝试照射切除空腔周围的受控治疗边缘的其它程序。

[0008] 附图简述

[0009] 图 1 是示出用于进行部分乳房照射的系统的执行(implementation)的侧视图。

[0010] 图 2 是用于与导向辐射疗法(guided radiation therapy)用系统一起使用的可植入装置的示意图。

[0011] 图 3A 是导向辐射疗法用可植入装置的一个具体实施方案的侧视图,而图 3B 是图 3A 的可植入装置的一部分的横截面视图。图 3C 和图 3D 是导向辐射疗法用可植入装置的具体备选实施方案。

[0012] 图 4 是装载到导引器中的导向辐射疗法用可植入装置的一个实施方案的横截面视图。

[0013] 图 5 是操作导向辐射疗法用系统的一个实施方案的示意图。

[0014] 图 6 是示出用于移出可植入装置的力曲线的一个实例的图示。

[0015] 图 7 是导向辐射疗法用可植入装置的另一个实施方案的示意性侧视图。

[0016] 图 8A-8G 是在导向辐射疗法用可植入装置中使用的解脱元件(decoupling elements)的其它实施方案的侧视图。

[0017] 图 9A 和 9B 是在导向辐射疗法中使用的可植入装置用标识器的其它实施方案的侧视图。

[0018] 图 10A 和 10E 是在导向辐射疗法用可植入装置中使用的稳定元件的其它实施方案的侧视图。

[0019] 详细描述

[0020] 概述

[0021] 下面参照用于外部束辐射治疗的可植入装置和方法描述公开内容的若干实施方案的具体细节。尽管下面实施方案中许多是参照用于治疗切除空腔的部分乳房照射系统和程序描述的,但是所述系统和可植入装置可以用于治疗其它症状的其它程序中。此外,本发明的若干其它实施方案可以具有与此部分中描述的那些不同的构造、部件或程序。例如,所述设备和方法可以具有用于外部束辐射疗法程序中的一个或多个标识器或其它部件,所述外部束辐射疗法程序如于 2005 年 6 月 24 日提交的美国专利申请 11/165,843 和于 2005 年 6 月 24 日提交的美国专利申请 11/166,801 中所述,这两个美国专利申请均通过引用结合在此。在其它实例中,为了避免不必要地遮蔽本发明的实施方案的描述,没有详细显示或描述与靶定位和跟踪系统相关的众所周知的结构。因此,本领域普通技术人员因而应当理解,本发明可以具有拥有另外的元件的其它实施方案,或本发明可以具有没有以下参照图 1-10E

显示和描述的特征中的若干的其它实施方案。

[0022] 导向辐射疗法用可植入装置的一个实施方案包括具有电路的有源标识器,其构造为植入患者中并且响应于无线传输源能量而从患者内传输无线传输的位置信号。在一个备选实施方案中,有源标识器沿导线传输位置信号。可植入装置还可以包括紧固单元,其具有与有源标识器连接的第一部分和构造为至少最接近患者的真皮的第二部分。所述标识器例如可以包括具有包括芯和围绕芯的线圈的电路的无导线标识器。

[0023] 导向辐射疗法用可植入装置的另一个实施方案包括有源标识器,其构造为植入患者的组织中并且响应于非电离无线传输源能量而传输非电离无线信号。可植入装置还可以包括与标识器连接的稳定元件和移出线。稳定元件构造为参照组织中的靶将标识器保持在植入位置(例如已知的位置)。移出线具有与标识器和/或稳定元件连接的第一部分,和构造为至少最接近患者的真皮的第二部分。任选地,可植入装置还可以包括解脱元件,其与移出线连接并且从稳定元件向近端隔开。解脱元件例如可以构造为抑制组织的变形将有源标识器相对于靶移动。

[0024] 导向辐射疗法用可植入装置的另一个实施方案包括有源标识器,其构造为位于患者内并且响应于非电离无线传输源能量而传输非电离无线信号。该装置还包括紧固单元,其与有源标识器连接并且构造为(a)将标识器保持在组织中靶的期望距离内,和(b)抑制组织的变形将有源标识器相对于靶移动。

[0025] 1. 定位系统和可植入装置的实施方案

[0026] 图1是根据本发明的一个实施方案的用于使靶的辐射治疗便利的具有可植入装置20的定位系统10的侧视图。在图1中显示的实施方案中,系统10有相对于切除空腔7植入患者6中的三个独立的可植入装置20(分别标记为附图标记20a-c)。每个可植入装置20可以包括紧固单元30和与紧固单元30连接的标识器40。在图1中显示的实施方案中,可植入装置20a-c分别包括标识器40a-c。植入物40可以是有源标识器,其构造为响应位于患者体外(例如在患者的真皮以外)的能量源而传输独立的位置信号。例如,标识器40可以是无线有源传感器,其响应于无线传输的激发信号而无线传输位置信号。这样的无线有源标识器可以包括如在美国专利申请11/243,478和11/166,801中描述的磁性转发器,这两个美国专利申请的全部内容均通过引用结合在此。定位系统10还可以包括向标识器40无线传输激发信号的励磁电源60,测量从标识器40无线传输的位置信号的传感器组件70,以及控制器80。

[0027] 在若干实施方案中,将一个或多个可植入装置20植入患者6中,使得标识器40至少最接近切除空腔7。标识器40因而与切除空腔7相关,使得标识器40基于切除空腔7的位置、旋转和/或扩张-收缩而移动。在图1中所示的实施方案中,三个标识器40a-c与切除空腔7相关,但是根据具体应用可以使用单一标识器、两个标识器或多于三个标识器。例如,两个标识器可能是适宜的,因为可以精确地定位靶并且标识器之间随时间的相对位移可以用于监测切除空腔7的状态和位置。

[0028] 当标识器在患者6内或在患者6上时,定位系统10在三维参照系中确定标识器40的实际位置。在图1中示出的系统10的一个具体实施方案中,定位系统10在设置过程中以及在照射患者时,相对于绝对外部参照系实时跟踪标识器40a-c的三维坐标,以消除对治疗边缘外部的相邻组织的伴随影响并且确保将所需剂量施用于靶组织。

[0029] 可植入装置 20 的若干实施方案使得可以在不取得昂贵的 CT 图像和人工评估图像的条件下,精确确定患者的乳房内切除空腔 7 的尺寸。这方面是非常有用的,因为切除空腔 7 的形状和尺寸可能在治疗的过程中变化。此变化可能导致外部束辐射照射健康的组织而遗漏靶组织。通过定位标识器 40 的相对位置,可以在每个治疗时段之前、之中和之后确定切除空腔 7 的尺寸和形状的变化,以确保将所需剂量的辐射准确地输送至正确的组织。

[0030] 可植入装置 20 的若干实施方案还可以跟踪切除空腔或其它治疗靶在整个治疗的过程中的移动,以在治疗边缘中精确地输送外部束辐射。例如乳房组织是柔软且易挠的,使得可能难以将治疗靶保持在外部辐射束的等角点(isocenter)处。因为由呼吸导致的胸的扩张/收缩,乳房还可能在治疗过程中移动。可植入装置 20 的若干实施方案还可用于在治疗过程中实时检测患者的移动或乳房的其它位移。因此,预期可植入装置 20 提供精确的测量以确认治疗靶在整个治疗过程中的状态和位置。

[0031] 可植入装置 20 的若干实施方案还在治疗的整个过程中跟踪切除空腔或其它靶部位相对于身体或辐射束的旋转取向。在若干应用中,靶部位的旋转取向可能是重要的,因为切除空腔和其它靶通常不是球形,使得旋转取向影响治疗边缘相对于外部束的位置的轮廓。可以使用定位系统 10 将标识器 40 跟踪或另外定位,以确定靶相对于外部束的旋转取向。

[0032] 图 2 是植入患者 6 的真皮 8 内部的可植入装置 20 的一个实施方案的示意图。在此实施方案中,紧固单元 30 具有线 32,其第一部分 33 在远侧区域与有源标识器 40 连接,而第二部分 34 在近侧区域至少最接近真皮 8。线 32 可以是挠性、细长的系绳(tether),其具有绝缘(dielectric)外部,以防止在线形成闭路的情况下诱导电流并且影响在使用传输交变磁场的有源标识器 40 的应用中的定位信号。线 32 例如可以为由绝缘材料(例如聚合物)、金属导线和/或具有绝缘涂层的带状物(ribbon)制备的细的单细丝、多细丝、电缆和/或它们的组合。在又一个实施方案中,线 32 可以具有构造为防止组织合并(例如组织附着)的外表面。在其它应用中,线 32 可以是没有绝缘涂层的导电细丝或导线。紧固单元 30 还可以具有在线 32 的第一部分 33 处的稳定元件 36,从稳定元件 36 向近端隔开的线 32 处的解脱元件 38,和在线 32 的第二部分 34 处的移出部件 39。解脱元件 38 可以位于线 32 的第一部分 33 或第二部分 34 处。解脱元件 38 例如可以位于与稳定元件 36 相邻或另外接近的线 32 的第一部分 33 处,因而线 32 的第二部分 34 具有足以适应采用浅或深的植入法的用途的长度。这样的构造使得可以将单一类型的可植入装置 20 用于不同尺寸的不同人和/或患者内的不同靶深度。根据备选实施方案,没有包括解脱元件。

[0033] 稳定元件 36 可以构造为将标识器 40 保持在相对于组织中靶的已知位置,使得标识器 40 通常对应于靶的移动而移动。因此,当患者的呼吸或其它移动导致靶移动时,稳定元件 36 将标识器 40 保持在相对于靶的相同位置,使得标识器 40 跟随靶的移动。根据一个实施方案,解脱元件 38 构造为抑制其中植入标识器 40 的组织的变形使标识器 40 相对于靶移动。例如,当与可植入装置 20 相邻的皮肤或其它组织移动但是靶没有以对应的方式移动时,解脱元件 38 将在解脱元件 38 近端的线 32 的移动与标识器 40 分离,以防止或至少抑制标识器 40 相对于靶移动。移出部件 39 构造为至少接近真皮 8。例如,移出部件 39 可以使用胶带、缝线、胶、纽扣或其它合适的方式固定于患者,使得移出部件 39 置于皮肤下(由附图标记 39 的虚线显示)或位于皮肤上(由附图标记 39 的实线显示)。移出部件 39 构造为

使得可以将标识器 40 从患者 6 迅速移除。如下面更详细解释的,稳定元件 36、解脱元件 38 和移出部件 39 全部可以是线 32 的不同部分。

[0034] 标识器 40 可以具有壳 41,所述壳 41 在近端处具有构造为附着到线 32 的前端 (nose)42。外壳 41 还可以包括用于接收用于植入可植入装置 20 的棒的凹部 43 或其它装置。标识器 40 还可以包括构造为响应于无线传输源或激发信号而无线传输位置信号的电路 44。电路 44 例如可以包括芯、线圈和电容器以响应于交变磁性源信号而产生和传输交变磁性位置信号。适用于标识器 40 的电路 44 更详细地描述于以上通过引用结合的美国专利申请中。

[0035] 图 3A 是可植入装置 20 的一个具体实施方案的侧视图。在此实施方案中,紧固单元 30 的稳定元件 36 包含第一线圈 51 而解脱元件 38 包含第二线圈 52。第一线圈 51 可以具有一个或多个具有第一回路直径和 / 或间距 (pitch)、构造为包括较大面积的绕组 (例如回路),使得第一线圈 51 将标识器 40 保持在第一线圈 51 远侧的不变位置。第一线圈 51 可以由包含聚合物、金属或它们的组合的第一细丝部制成,细丝表现出形状记忆、超塑性 (superlastic) 或它们的组合,直径为 0.025" 至 0.250"。在图 3A 中显示的实施例中,第一线圈 51 具有一个回路,因为第一线圈 51 被拉长以匹配在导引器 (例如套针) 中,并且在展开时将弹回,从而导致标识器 40 向近端移动短的距离。这样,为了提供良好的布置精确性,第一线圈 51 的若干实施方案具有有限数目的绕组以限制展开时的弹回位移。第二线圈 52 可以具有一个或多个具有第二回路直径和 / 或间距、构造为容易地相对于线 32 纵向 (例如沿 X- 方向) 扩张 / 压缩且相对于线 32 横向 (例如沿 Y- 和 Z- 方向) 弯曲的绕组。第二线圈 52 可以包含由聚合物、金属或它们的组合制成的第二细丝部,细丝表现出包括形状记忆、超塑性或它们的组合,其直径为 0.025" 至 0.250",直径为 0.015" 至 0.200"。备选地,导线的直径可以为标识器 40 的直径的 10-100%,或导线可以为标识器 40 的直径的约 30%。备选地,线圈可以具有非圆柱形几何形状 (例如,圆锥、沙漏或桶),因而改变弹簧的机械性能。第一和第二线圈 51-52 可以由相同的材料制成,使得第一和第二细丝部是同一线的整体部分,或第一和第二线圈 51-52 可以由不同材料制成,使得第一和第二细丝部是在界面处连接到一起的分离的部。在一个实施方案中,第一线圈 51 可以具有第一挠性而第二线圈 52 可以具有第二挠性,使得稳定元件 36 挠性比解脱元件 38 差 (例如,稳定元件 36 较刚性而解脱元件 38 较挠性)。在操作中,第一和第二线圈 51-52 共同起作用,使得第一线圈 51 将标识器 40 锚固在组织中,因而标识器 40 与组织一起在第一线圈 51 远端移动,而第二线圈 52 解脱 (decouple) 了在第一线圈 51 近端的组织移动,使得伴随的组织移动不导致标识器 40 与靶之间的相对位移。在一个备选实施方案中,没有提供解脱元件;而是通过挠性线 32 解脱在第一线圈 51 近端的组织移动,其中线 32 的挠性降低或消除向第一线圈的运动平移。

[0036] 紧固单元 30 还可以包括连接件 53,其构造为将标识器 40 的凹部 43 和解脱元件 38 近端的平衡元件 54 接合。在图 3A 中显示的实施例中,连接件 53 为在线 32 的第一部分 33 的终点处的线圈,而平衡元件 54 是外加线的回路或其它构造。平衡元件 54 减小展开时由第一和第二线圈 51-52 的弹回导致的标识器 40 的位移,如果有的话,因为平衡元件 54 提供解脱元件 38 近端的另外的线,其可以在稳定元件 36 和解脱元件 38 弹回时向远端牵拉。这样,当展开时,稳定和解脱元件的弹回不向近端牵拉标识器 40。平衡元件 54 可以进一步

减小在患者的真皮处线 32 的近端第二部分 34 的移动,以降低感染的风险。线 32 的近端第二部分 34 还可以具有线结 (knob) 55 或回路 54 以使得更容易抓住和牵拉线 32 以从患者抽出可植入装置 20。回路 54 还提供用于在真皮处固定的简单的线的卷绕。

[0037] 图 3B 是图 3A 中标识器 40 的实施方案的侧视图。在图 3B 中显示的实例中,标识器 40 的电路 44 具有芯 56、围绕芯 56 的多个绕组 57,和包封芯 56 与绕组 57 的外套 58。在图 3B 显示的实施例中,外壳 41 具有空腔,而外套 58 被接收到外壳 41 的空腔中。因而外壳 41 和外套 58 可以是连接到一起的分离的元件。在其它实施方案中,外壳 41 可以构造成包封电路 44 从而消除分离的外套。

[0038] 图 3C 是可植入装置 20 的具体实施方案的侧视图。在显示的实施例中,挠性线 32 在显示为圆锥形状的植入物 40 的近侧末端连接前端 42。挠性线 32 由不同材料或结构的组合或它们的组合构造而成,例如,挠性线可以是细的单细丝、多细丝、电缆和 / 或它们的组合,其由绝缘材料 (例如聚合物)、金属导线和 / 或具有绝缘涂层的带状物制成。挠性线 32 通过接头或联轴节与稳定元件 36 连接。根据此实施方案的各方面,近侧前端圆锥 42 显示为圆锥形状,包括 5-15 度角。在标识器的近端上的圆锥形状可以在移除标识器的过程中使组织扩大并且允许移除力降低。如本领域技术人员应当认识到的,圆锥的角度可以大于 15 度或小于 5 度。如将进一步认识到的,标识器 40 和 / 或近侧前端圆锥 42 的形状可以是圆形、方形、角形、波形、不对称的和 / 或任何其它几何形状。

[0039] 图 3D 是可植入装置 20 的备选实施方案的横截面视图,其显示有回路 54 或外加线的其它构造,以使得将线卷绕和固定于真皮处。在操作中,回路 54 提供使用者外部电缆管理控制。根据此实施方案的各方面,不需要解脱元件。

[0040] 图 4 是装载到导引器 90 中的可植入装置 20 的一个实施方案的横截面视图,所述导引器 90 构造为将可植入装置 20 植入患者中。在此实施方案中,导引器 90 具有管 91 (例如针),其具有切割尖端 92 (例如套管) 和管中的棒 93 (例如管心针)。例如通过在围绕棒 93 拉伸第二线圈 52 或不拉伸该第二线圈 52 的条件下拉伸第一线圈 51 将可植入装置 20 装载在管 91 中。棒 93 的远侧终点被安置于标识器 40 的凹部 43 中。在操作中,使用引导系统如超声将管 91 和装载的可植入装置 20 插入到患者中,直至标识器 40 被安置于组织中相对于靶的期望位置。然后通过相对于棒 93 向近端收回管 91 和 / 或相对于管 91 向远端推动棒 93 将可植入装置 20 展开。当将管 91 收回以如上所述操作时,第一线圈 51 弹回至其在图 3B 中显示的展开构造。取决于用于将线圈引入管中的方法,第二线圈 52 可以或不弹回。然后将移出部件在患者的真皮处或靠近患者的真皮连接,并且使用 CT 扫描或其它成像形式测量标识器 40 相对于靶的精确位置。备选地,棒 93 具有允许细丝和拉长的线圈穿过其轴的一部分或全部的空心。

[0041] 图 5 是示出用于治疗患者的乳房中的靶的定位系统 10 和标识器 40a-c 的一个实施方案的操作的示意图。标识器 40a-c 用于在辐射时段之前、之中或之后确定切除空腔或其它靶的位置、取向、形状、尺寸和 / 或其它参数。更具体地,定位系统 10 确定标识器 40a-c 的位置并且在设置、治疗、展开、模拟、手术和 / 或其它医学程序的过程中向存储器、用户界面、线性加速器和 / 或其它装置实时提供目标靶位置数据。在定位系统的一个实施方案中,实时表示如下这样向用户界面提供目标坐标的标记:(a) 以足够高的更新速率 (即频率) 使得数据中的暂停是不可被人分辨的,(b) 以足够低的等待时间,从而至少基本上与原始信

号的测量是同时的。在其它实施方案中,实时定义为用于提供目标数据的较高频率范围和较低等待时间范围,或在再其它的实施方案中,实时定义为(例如,以适宜地实时跟踪靶的位置的周期或频率和/或以至少基本上与得到标识器的位置数据同时的等待时间)提供响应于标识器的位置的目标数据。

[0042] 励磁电源 60(例如,脉冲磁场发生器)、传感器组件 70 和控制器 80 一起运行以定位标识器 40。励磁电源 60 产生激发能以激发患者 6 中的标识器 40a-c 中的至少一个。图 5 中显示的励磁电源 60 的实施方案产生不同频率的脉冲磁场。例如,励磁电源 60 可以频率划分(frequency multiplex)处于第一频率 E1 的磁场以激发第一标识器 40a,频率划分处于第二频率 E2 的磁场以激发第二标识器 40b,和频率划分处于第三频率 E3 的磁场以激发第三标识器 40c。响应于激发能,标识器 40a-c 产生处于独特的响应频率的位置信号 L1-3。更具体地,第一标识器 40a 产生响应于处于第一频率 E1 的激发能的处于第一频率的第一位置信号 L1,第二标识器 40b 产生响应于处于第二频率 E2 的激发能的处于第二频率的第二位置信号 L2,而第三标识器 40c 产生响应于处于第三频率 E3 的激发能的处于第三频率的第三位置信号 L3。在具有两个标识器的备选实施方案中,励磁电源产生处于频率 E1 的 E2 的磁场,而标识器 40a-b 分别产生位置信号 L1 和 L2。

[0043] 传感器组件 70 可以包括多个线圈以感应来自标识器 40a-c 的位置信号 L1-3。传感器组件 70 可以是具有至少基本上相对于彼此共平面的多个线圈的平板。在其它实施方案中,传感器组件 70 可以是线圈的非平面阵列。

[0044] 控制器 80 包括含有运行励磁电源 60 的指令以划分处于不同频率 E1-3 的激发能的硬件、软件或其它可计算机运行的媒介。例如,控制器 80 导致励磁电源 60 在第一激发周期产生处于第一频率 E1 的激发能,然后控制器 80 导致励磁电源 60 终止处于第一频率 E1 的激发能历时第一感应阶段(sensing phase),在所述第一感应阶段的过程中,传感器组件 70 在不处于第一频率 E1 的激发能的条件下感应来自第一标识器 40a 的第一位置信号 L1。然后控制器 80 导致励磁电源 60 (a) 在第二激发周期产生处于第二频率 E2 的第二激发能;和 (b) 终止处于第二频率 E2 的激发能历时第二感应阶段,在所述第二感应阶段的过程中,传感器组件 70 在不处于第二频率 E2 的激发能的条件下感应来自第二标识器 40b 的第二位置信号 L2。然后控制器 80 用处于第三频率 E3 的第三激发能重复此操作,使得第三标识器 40c 在第三感应阶段的过程中向传感器组件 70 传输第三位置信号 L3。这样,励磁电源 60 在激发周期的过程中无线传输处于标识器 40a-c 的共振频率的脉冲磁场形式的激发能,而标识器 40a-c 在感应阶段的过程中向传感器组件 70 无线传输位置信号 L1-3。应当理解,激发和感应阶段可以重复以允许将感应的信号平均以减小噪音。

[0045] 控制器 80 中或独立的信号处理器中的可计算机运行的媒介还包括确定标识器 40a-c 中的每一个在三维参照系中的绝对位置的指令。基于由传感器组件 70 提供的对应于位置信号 L1-3 中每一个的大小的信号,控制器 80 和/或独立的信号处理器计算标识器 40a-c 中的每一个在三维参照系中的绝对坐标。

[0046] 上述导向辐射疗法用系统和可植入装置的实施方案可以用于在患者内留下切除空腔的手术之后治疗患者的方法。这样的方法的一个实施方案包括将有源标识器植入切除空腔处的患者的组织中,其中有源标识器构造为响应于非电离无线传输源能量而传输非电离无线信号,并且其中标识器与紧固单元连接,所述紧固单元具有远侧第一部分和近侧第

二部分。该方法还可以包括将紧固单元的第二部分固定为至少最接近患者的真皮,并且通过下列方法定位有源标识器:向有源标识器无线传输非电离源能量、传输来自响应于源能量的有源标识器的非电离位置信号,和基于位置信号计算有源标识器在外部坐标系中的位置。

[0047] 2. 实时跟踪

[0048] 定位系统 10 和标识器 40 使得在治疗计划、设置、照射时段和放射疗法过程的其它时间的过程中可以实时跟踪靶和 / 或切除空腔或其它靶相对于患者以外的外部参照系的状态。在许多实施方案中,实施跟踪表示收集标识器的位置数据,确定标识器在外部参照系(即,患者外部的参照系)中的位置,和提供响应标识器的位置的在外部参照系中的目标输出。目标输出以适宜地实时跟踪靶的频率 / 周期和 / 或至少基本上与收集位置数据同时(即在基本上同时的时间内)的等待时间而提供。

[0049] 例如,实时跟踪的若干实施方案定义为这样确定标识器的位置和计算相对于外部参照系的位置,即,(a) 以足够高的频率 / 周期使得在用户界面的靶位置的表达中的暂停不中断程序或是不易于被人分辨的,和 (b) 以足够低的等待时间,其至少基本上与来自标识器的位置信号的测量是同时的。备选地,实时表示定位系统 10 以约 1ms 至 5 秒的周期,或在许多应用中,以约 10-100ms 的周期,或在一些特定应用中以约 20-50ms 的周期计算每个独立标识器 40 的绝对位置和 / 或靶的位置。在用于用户界面的应用中,例如,周期可以为 12.5ms(即 80Hz 的频率)、16.667ms(60Hz)、20ms(50Hz) 和 / 或 50ms(20Hz)。此外,实时跟踪还可以表示定位系统 10 在距标识器 40 传输定位信号的时间为 10ms 至 5 秒的等待时间内向存储装置、用户界面、线性加速器或其它设备提供标识器 40 和 / 或靶的绝对位置。在更特定的应用中,定位系统 10 通常在约 20-50ms 的等待时间内提供标识器 40、靶或仪器的位置。定位系统 10 因而提供实时跟踪,从而以预期增加放射疗法的功效的方式监控标识器 40 和 / 或靶相对于外部参照系的位置。

[0050] 备选地,实时跟踪还可以表示定位系统 10 在距标识器 40 传输定位信号的时间为 10ms 至 5 秒的等待时间内向存储设备、用户界面或其它设备提供标识器 40 和 / 或靶的绝对位置。在更特定的应用中,定位系统通常在约 20-50ms 的等待时间内提供标识器 40 和 / 或靶的位置。定位系统 10 因而提供实时跟踪,从而以预期增加辐射疗法的功效的方式监控标识器 40 和 / 或靶相对于外部参照系的位置,因为较高辐射剂量可以施加于靶,并且对健康组织的伴随影响可以减轻。

[0051] 备选地,实时跟踪还可以由跟踪误差定义。移动靶的位置的测量遭受运动引起的误差,通常称为跟踪误差。根据具体实施方案,定位系统 10 和至少一个标识器 40 使得可以在处于临床有意义极限以内的跟踪误差的条件下相对于外部参照系实时跟踪靶或其它仪器。

[0052] 跟踪误差归因于由任何实际测量系统表现出的两种限制,具体而言 (a) 感应靶位置的时间与使得位置测量可用的时间之间的等待时间,和 (b) 归因于测量的周期性的取样延迟。例如,如果靶以 5cm/s 移动,且测量系统具有 200ms 的等待时间,则位置测量将具有 1cm 误差。此实例中的误差仅归因于等待时间,而与任何其它测量误差无关,并且简单归因于下列事实:在靶或仪器的位置被感应的时间与其位置测量成为可用的时间之间,靶或仪器已经移动。如果测量系统还具有 200ms 的取样周期(即,5Hz 的取样频率),则峰值跟踪

误差增大到 2cm, 平均跟踪误差为 1.5cm。

[0053] 对于要在医学应用中使用的实时跟踪系统, 适宜的是保持跟踪误差在临床有意义的极限内。例如, 在用于跟踪肿瘤或辐射疗法用仪器的运动的系统中, 可能适宜的是保持跟踪误差在 5mm 以内。当跟踪进行辐射疗法的其它器官时, 可接受的跟踪误差可以更小。根据本发明的各方面, 实时跟踪是指在跟踪误差在临床有意义极限内的情况下的靶位置和 / 或旋转的测量。

[0054] 3. 移出可植入装置的实施方案

[0055] 图 6 是示出用于移出可植入装置的力曲线的图示。为了移出可植入装置, 医师紧握线的近端部分并且向近端牵拉线。如图 6 中部分 A 所示, 当解脱元件被拉伸时, 初始力可以较低且恒定。图 6 中的部分 B 显示力相对于位移的增加, 这可能对应于在从局部组织移走稳定性之前, 负载于稳定元件上的力。在部分 B 和部分 C 之间的分界线处, 稳定元件从组织移走, 从而导致力相对于位移的快速降低。图 6 中显示的力曲线仅是可植入装置的实施方案的操作的一个实例。

[0056] 任选的解脱元件与稳定元件的组合还可以提供用于将可植入装置从患者移出的可靠的结构。在图 6 中显示的实施方案中, 力的迅速增加接着与移走稳定元件有关的力的迅速减小提供触觉反馈, 其增加可靠性和对可植入装置的控制。此外, 可植入装置可以构造为在移出程序中为患者提供舒适感。例如, 当将可植入装置通过组织牵拉出来时, 用于线的较小细丝尺寸和较小直径线圈通常对于患者是更舒适的。然而, 这些参数相对于为了增加稳定元件的保持性能而使稳定元件具有较大细丝尺寸和较大外径线圈的期望进行平衡。

[0057] 4. 用于使辐射疗法便利的装置的另外的实施方案

[0058] 图 7 是导向辐射疗法用可植入装置 20 的另一个实施方案的示意性侧视图。在此实施方案中, 可植入装置 20 具有在标识器 40 的近端处的第一稳定元件 36a 和在标识器 40 的远端处的稳定元件 36b。第一和第二稳定元件 36a-b 可以彼此相同, 但是在其它实施方案中第一和第二稳定元件 36a-b 可以彼此不同。第一和第二稳定元件 36a-b 例如可以是由具有较大的线圈直径的细丝制成的单 - 回路或多 - 回路线圈。

[0059] 图 8A-8F 是在导向辐射疗法用可植入装置中使用的解脱元件 38 的另外的实施方案的侧视图。图 8A 中显示的解脱元件 38 的实施方案包含挠性外套 100 和线 32 的过量部分, 所述过量部分以蛇形 (serpentine) 模式布置在挠性外套 100 中。挠性外套 100 可以是能够相对于线 32 纵向和 / 或横向变形的薄的硅氧烷或聚合物。图 8B 中显示的解脱元件 (decoupling) 38 的实施方案包含挠性元件的回路, 其具有锯齿状构型以增强挠性。图 8C 中显示的解脱元件 38 的实例包含挠性手风琴样元件, 而图 8D 的解脱元件 38 包含圆筒 102 和活塞 104。图 8D 的解脱元件 38 允许沿线 32 纵向位移, 但是其通常不适于相对于线 32 横向位移。图 8E 示出解脱元件 38 的一个实施方案, 其包含细链, 而图 8F 显示解脱元件 38 的一个实施方案, 其具有横向锯齿状细丝部分。图 8G 显示解脱元件 38 的一个实施方案, 其具有钩编 (crochet) 或针织 (knit) 细丝部分。

[0060] 图 9A 和 9B 是在导向辐射疗法中使用的可植入装置用标识器 40 的其它实施方案的侧视图。图 9A 示出标识器 40 的一个实施方案, 其中外壳 41 具有近侧圆锥形前端 110, 其构造用于向近端牵拉通过患者的组织, 并且线 32 具有模制在前端 110 中的连接件。图 9B 显示标识器 40 的一个实施方案, 其中外壳 41 具有远侧尖端 112, 其构造为匹配其中装载用

于植入的标识器的管的切割边缘。尖端 112 可以防止当将管和标识器推入组织中时组织进入管中。

[0061] 图 10A 和 10E 是用于导向辐射疗法用可植入装置中的稳定元件 36 的另外的实施方案的侧视图。图 10A 示出稳定元件 36 的实施方案,其包含可扩张的支架结构。图 10B 显示稳定元件 36 的一个实施方案,其具有众多短的细丝结构。图 10C 显示稳定元件 36 的一个实施方案,其具有倒刺样细丝。图 10D 显示稳定元件 36 的一个实施方案,其包含可吸收结构。图 10E 显示稳定元件 36 的一个实施方案,其具有充气结构。

[0062] 从上述内容,应当认识到,在此出于说明目的描述了本发明的具体实施方案,但是为了避免不必要地遮蔽实施方案的描述,没有详细显示或描述众所周知的结构和功能。在上下文允许的情况下,单数或复数术语还可以分别包括复数或单数术语。此外,关于具有两个以上项目的列举中,除非词语“或”明确限定于仅表示排除其它项目的单一项目,则在这样的列举中使用“或”应当理解为包括 (a) 该列举中的任意单一项目, (b) 该列举中的所有项目,或 (c) 该列举中项目的任意组合。此外,全文中使用术语“包含”表示至少包括所述一个或多个特征,因而不排除任何更多数目的相同特征和 / 或另外类型的特征。因此,本发明除如由后附权利要求以及在审查过程中和 / 或在要求上述公开内容的优先权的申请中提交的任何权利要求所限以外不受限制。

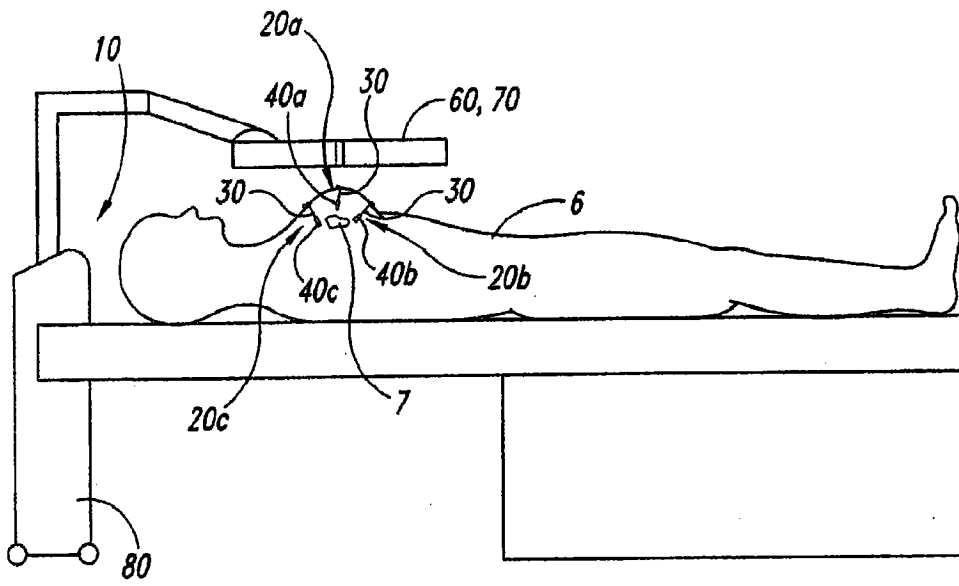


图 1

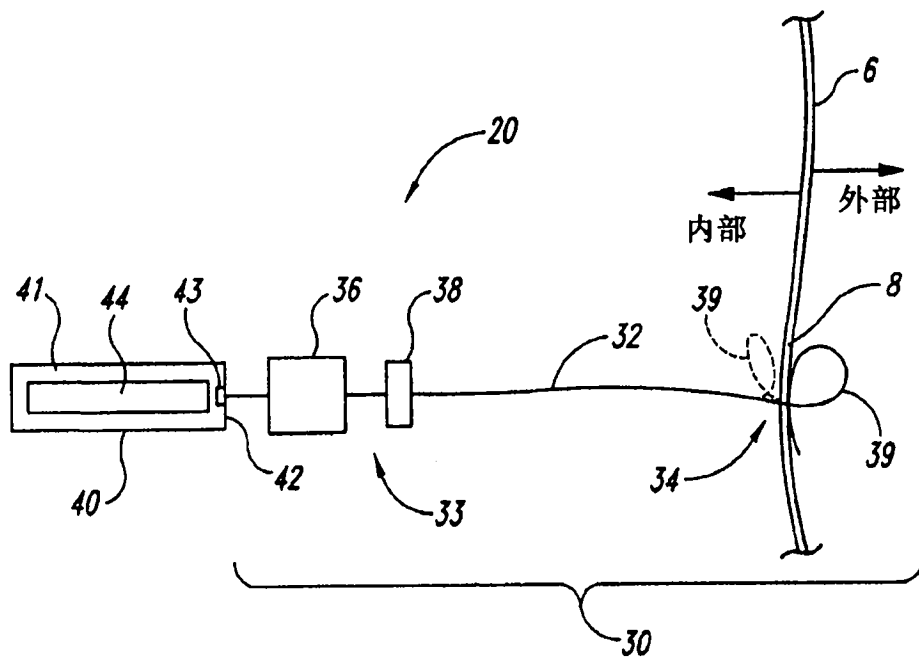


图 2

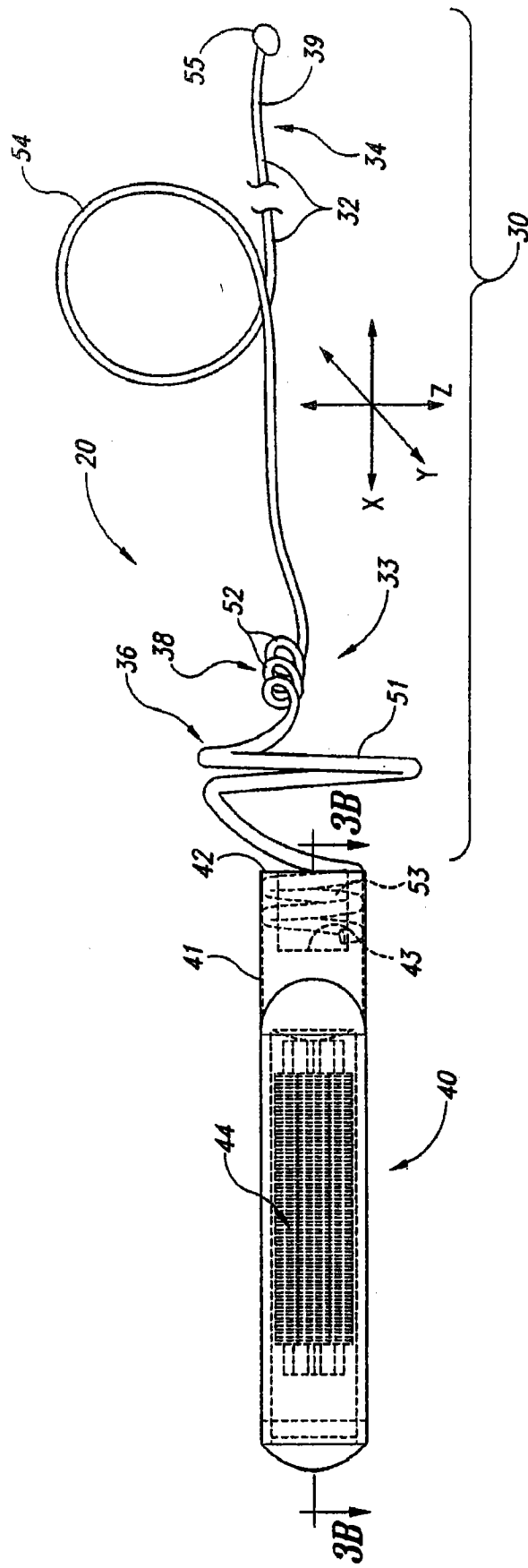


图 3A

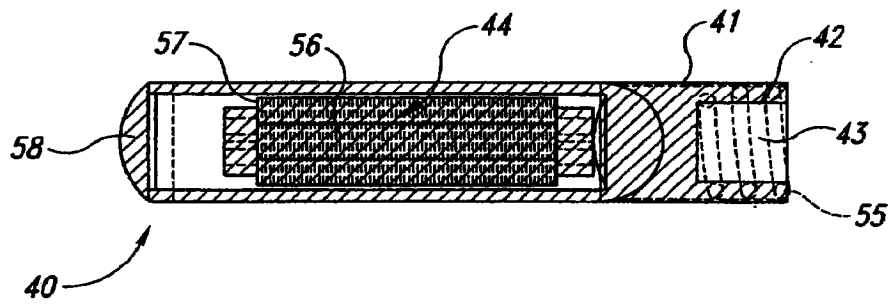


图 3B

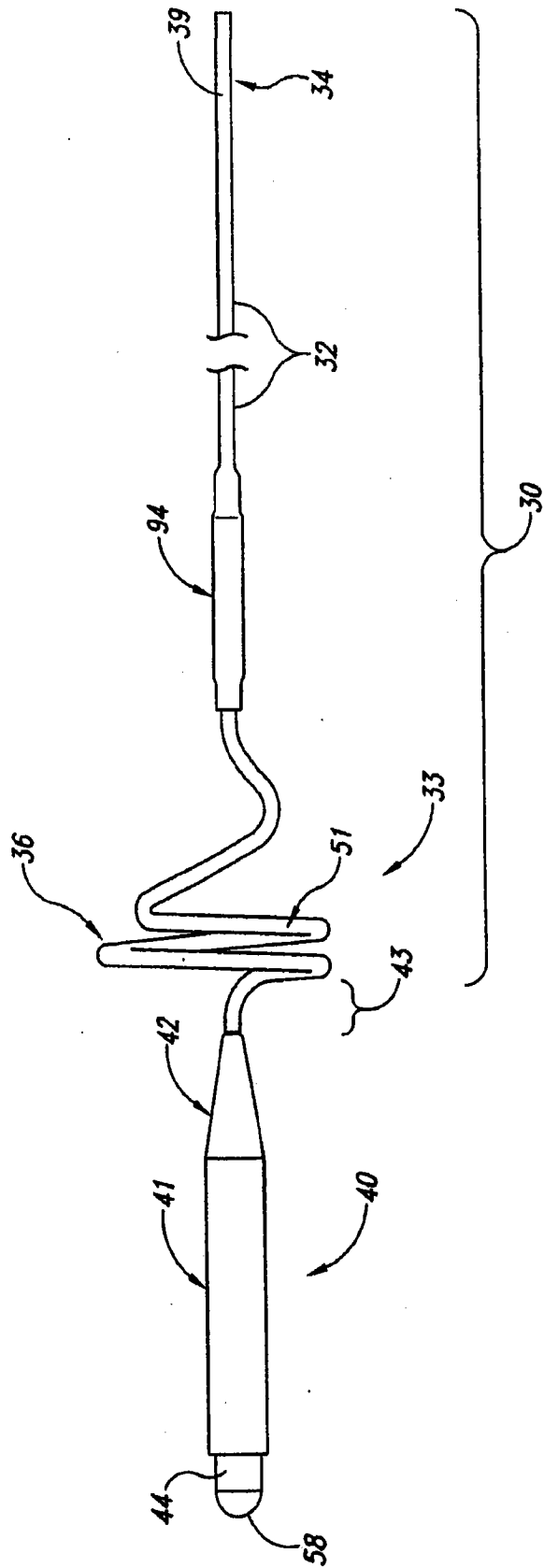


图 3C

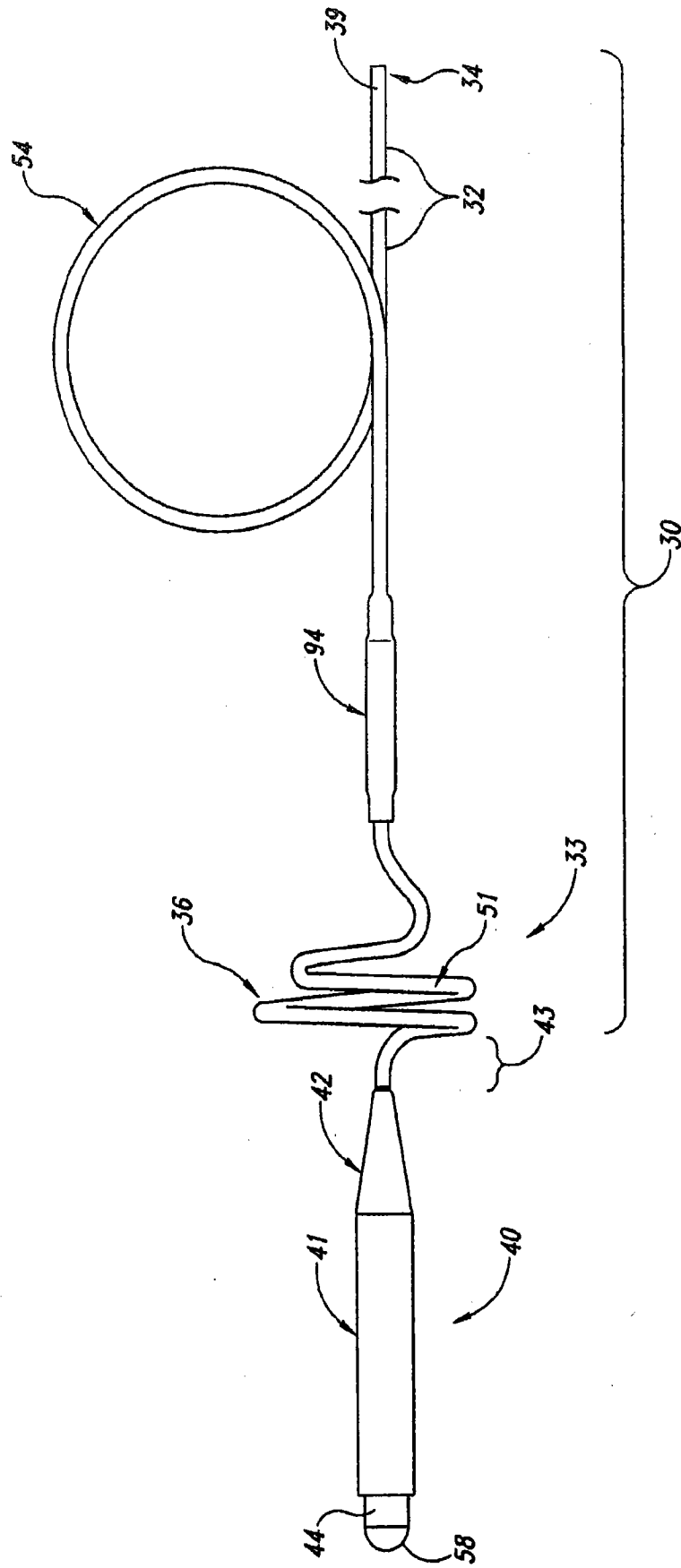


图 3D

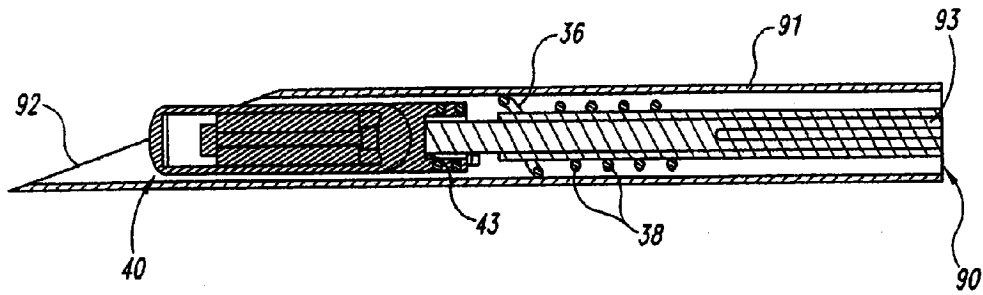


图 4

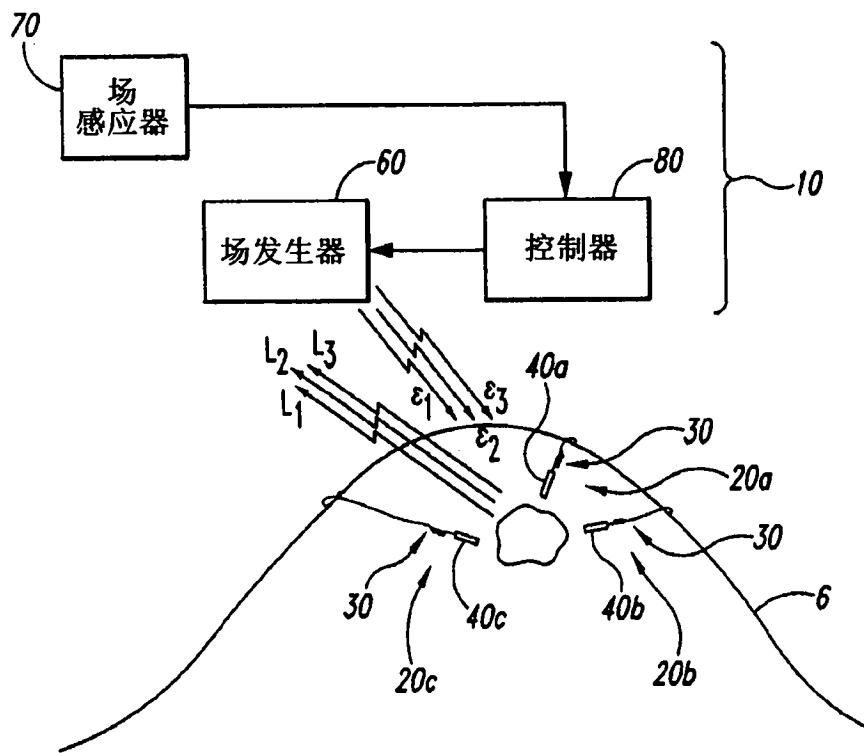


图 5

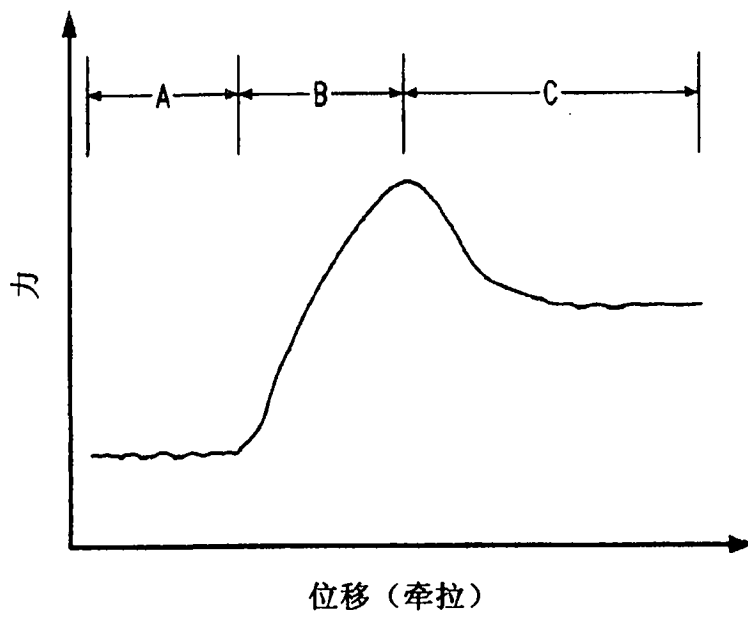


图 6

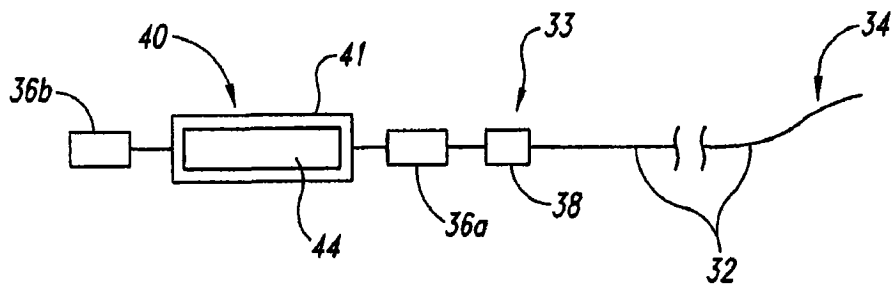


图 7

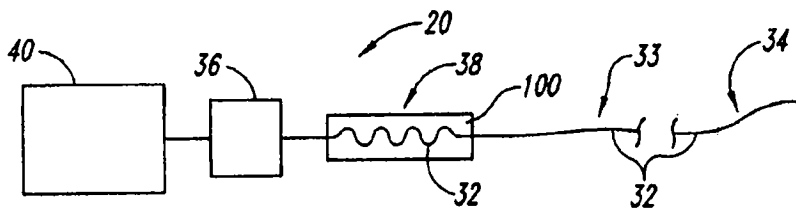


图 8A

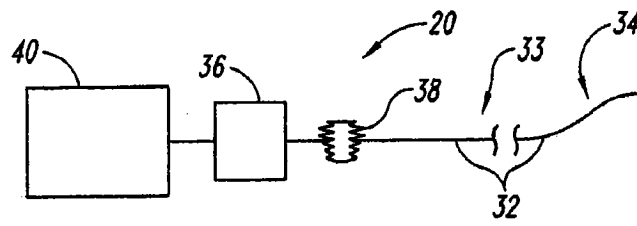


图 8B

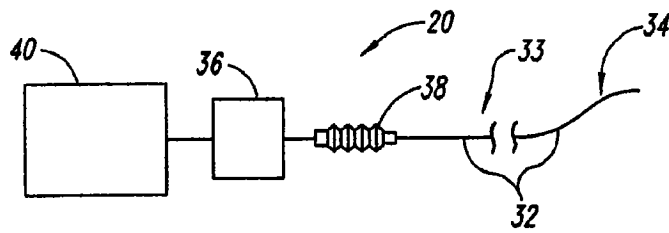


图 8C

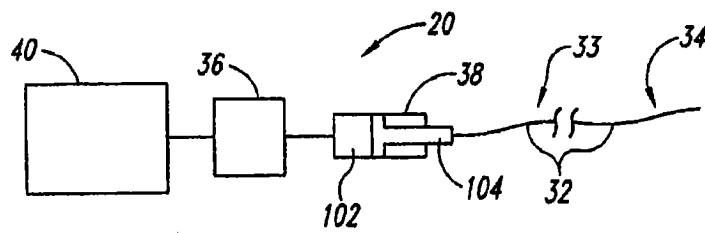


图 8D

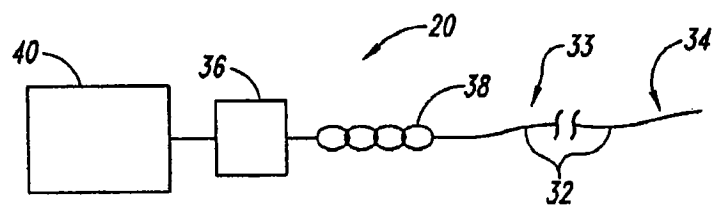


图 8E

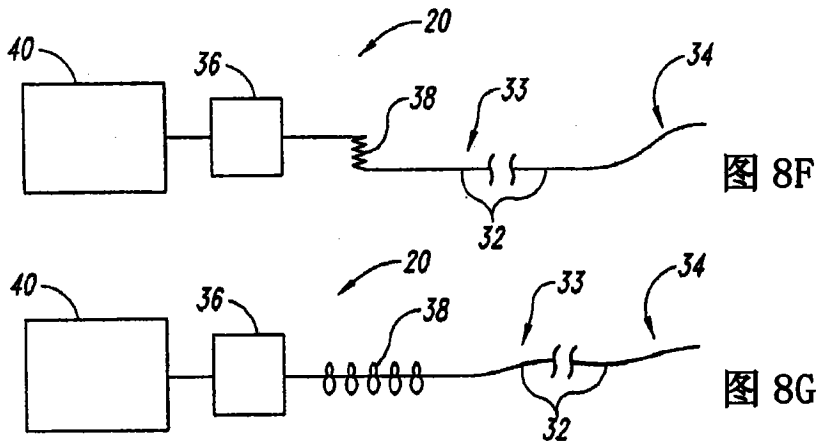


图 8F 图 8G

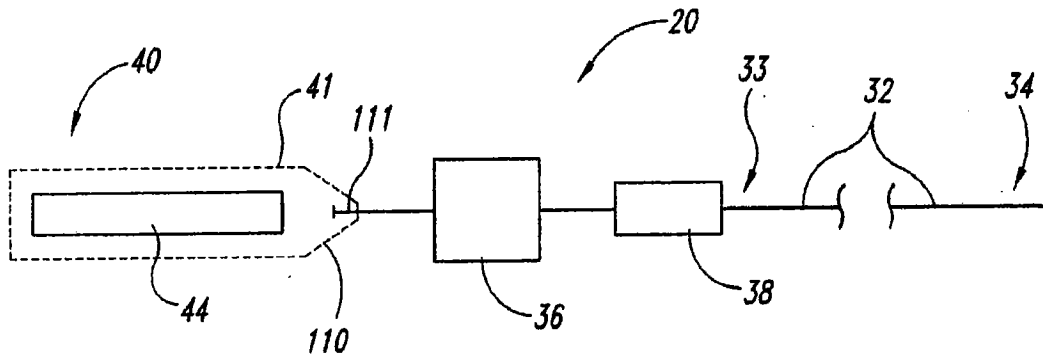


图 9A

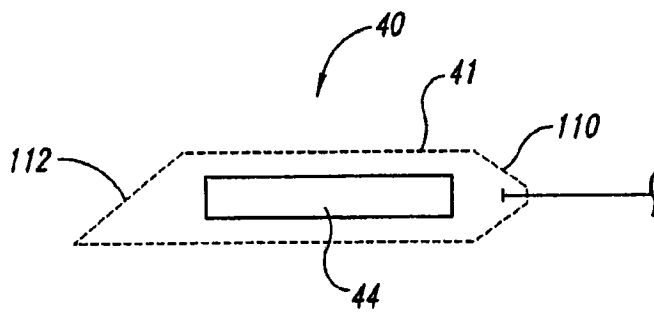


图 9B

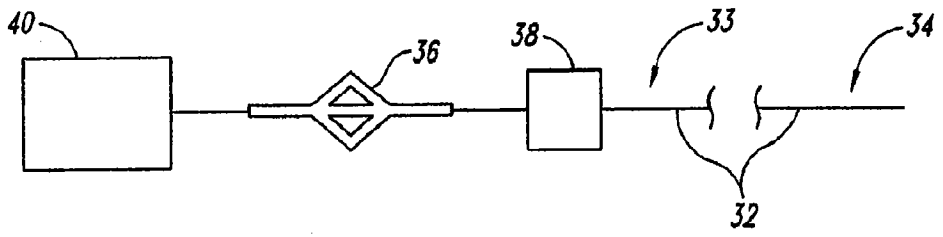


图 10A

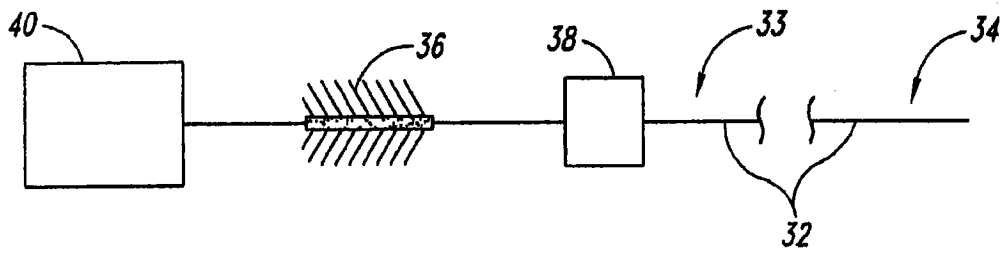


图 10B

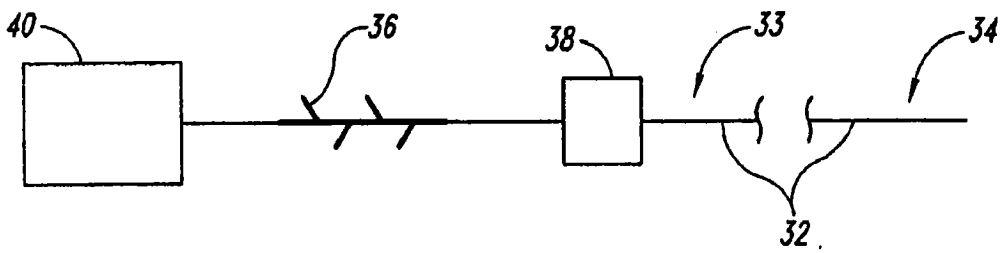


图 10C

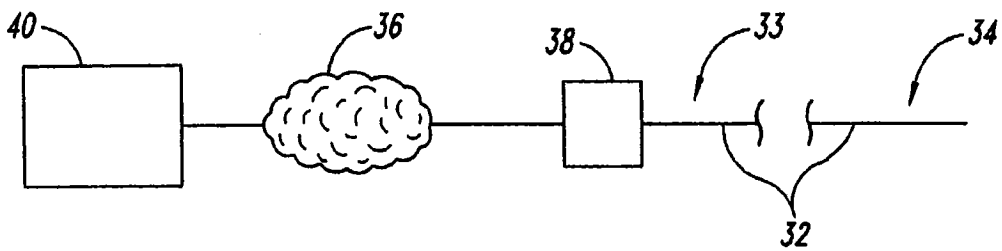


图 10D

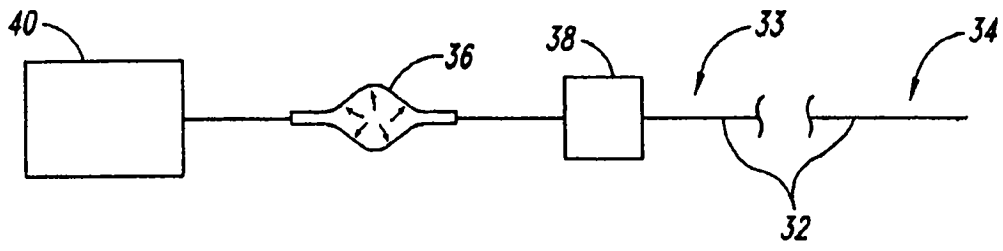


图 10E