



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102510735 A

(43) 申请公布日 2012. 06. 20

(21) 申请号 201080039876. 7

代理人 张阳

(22) 申请日 2010. 07. 16

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/055(2006. 01)

61/271, 177 2009. 07. 17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 03. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/042344 2010. 07. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02011/009087 EN 2011. 01. 20

(71) 申请人 计算机心脏股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 T·苏马纳维拉 E·加德纳尔

O·布兰克 蔡涛 D·乌克尔

P·马古雷

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

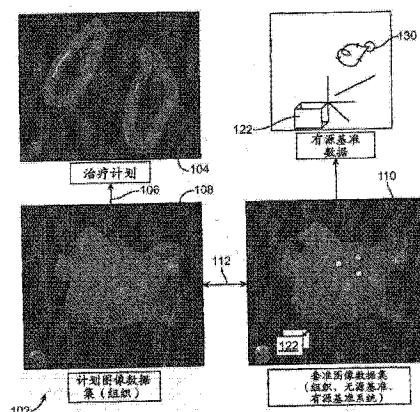
权利要求书 6 页 说明书 20 页 附图 18 页

(54) 发明名称

用于经放射外科减轻心律失常的心脏治疗套件、系统和方法

(57) 摘要

对心脏组织的放射外科治疗使用通过心导管插入术放置在心脏内或附近的植入基准来减轻心律失常并且治疗其他肿瘤和非肿瘤疾病。所述基准可以在已经获取了目标组织的诊断和计划制定图像之后植入。基准植入可以在排定的放射外科治疗日进行。顺应计划制定后的基准植入的技术可以包括将植入的基准位置与治疗计划向套准, 并且有源基准可以在增强跟踪精度的同时限制随后的成像辐射暴露。



1. 一种用于治疗具有心脏的患者身体的放射外科方法,所述心脏具有非肿瘤疾病,所述方法包括:

获取来自所述心脏的三维计划制定图像数据;

使用所述三维计划制定图像数据来制定对心脏目标区域的离子化辐射治疗的计划,由此减轻所述疾病;

在制定所述治疗的计划之后,将定位代替物植入所述身体内;

通过参考植入的代替物将来自身体外部的经计划的辐射引向心脏目标区域来对所述目标区域进行重新建模。

2. 如权利要求 1 所述的方法,其中:

所述代替物的植入,

所述目标区域的治疗,以及

所述代替物从身体的移出,

是在一个治疗日内执行的,并且其中:

所述心脏的计划制定图像数据的获取,以及

所述治疗的计划制定,

是在所述治疗日之前执行的。

3. 如权利要求 2 所述的方法,其中所述治疗的计划制定还包括基于经计划的辐射确定心脏的估计损伤,并且查看所述估计损伤的图形表示。

4. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述代替物的植入包括通过血管推入至少一个伸长的柔性主体并且将所述代替物耦连至所述组织,以使得所述代替物表现出心搏引发的组织运动。

5. 如权利要求 4 所述的方法,其中所述代替物包括一组不共线的分立基准标记物,由此能够从所述基准标记物的图像确定所述代替物和所述目标区域之间的三维偏移量定向。

6. 如权利要求 4 所述的方法,其中所述代替物的植入包括将伸长主体的螺旋形结构旋入所述组织。

7. 如权利要求 4 所述的方法,其中所述代替物的植入包括在由所述组织定界的管腔或空腔内膨胀主体。

8. 如权利要求 4 所述的方法,其中所述代替物的植入包括将有源三维定位指示器固定至所述组织。

9. 如权利要求 8 所述的方法,其中来自所述定位指示器的定位指示信号被用于将所述植入的代替物的位置与所述计划制定图像数据相套准。

10. 如权利要求 9 所述的方法,其中所述定位指示信号指示所述代替物和身体外的定位发射器之间的偏移量,并且所述方法进一步包括是用包含了所述心脏和所述定位发射器的图像数据来校准所述定位指示信号。

11. 如权利要求 10 所述的方法,其中用于校准所述定位指示信号的图像数据包括计划制定后的校准图像数据,并且所述方法还包括在导管尖端接合心脏组织的同时生成校准定位感测信号,其中在校准图像数据的获取和定位感测信号的生成期间维持发射器和身体之间的位置关系。

12. 如权利要求 8 所述的方法,其中所述定位指示器包括与超声或电磁定位指示系统

一起使用的传感器或信号发生器。

13. 如权利要求 12 所述的方法, 其中所述目标区域通过使用来自间歇跟踪验证图像之间的定位指示器的定位指示信号来引导经计划的辐射而得以治疗。

14. 如权利要求 1 所述的方法, 还包括通过获取所述代替物的植入和所述目标区域的治疗之间的套准数据来将计划制定图像数据与植入的代替物相套准, 所述套准数据包含心脏和植入的代替物。

15. 如权利要求 14 所述的方法, 其中所述套准数据包括使用第一成像模态获取的三维图像数据, 其中所述计划制定图像数据也使用同样的成像模态获取。

16. 如权利要求 14 所述的方法, 其中所述套准数据包括使用第一成像模态获取的三维图像数据, 其中所述计划制定图像数据使用不同于所述第一成像模态的第二成像模态获取。

17. 如权利要求 14 所述的方法, 其中所述套准数据包括三维图像数据, 并且所述方法还包括分段计划制定图像数据中的心脏表面, 分段套准图像数据中的心脏表面, 使用上述表面分段将所述计划制定图像数据与植入的代替物相套准。

18. 如权利要求 14 所述的方法, 其中在将对比剂布置在由血液 / 组织交界表面定界的腔室或血管中的同时分别获取所述计划制定图像数据和所述套准数据, 并且其中参考所述交界面血液 / 组织交界表面套准所述代替物。

19. 如权利要求 14 所述的方法, 其中所述套准数据包括来自所述代替物的有源定位指示器的超声或电磁定位信号。

20. 如权利要求 14 所述的方法, 其中所述代替物包括植入的多个分立可成像标记物, 使得所述标记物足够不共线以定义三维偏移量定向。

21. 如权利要求 1 所述的方法, 其中在获取计划制定图像数据之后并且在治疗所述心脏的目标区域之前, 所述目标区域的位置相对于相邻的身体的高对比剂组织结构显著移动。

22. 如权利要求 1 所述的方法, 还包括通过在一个或多个相关联的心脏组织定义的位置处植入代替物的一个或多个可成像基准标记物, 并且通过在计划制定图像数据内识别所述一个或多个心脏组织定义的位置, 将植入的代替物的位置与所述计划制定图像数据相套准。

23. 如权利要求 14 所述的方法, 还包括通过获取所述代替物的对齐图像数据将辐射治疗源与植入的基准相对齐, 其中目标区域的组织在对齐图像数据中不是足够可辨别用于对齐。

24. 如权利要求 1 所述的方法,

还包括在获取计划制定图像数据的同时监测来自身体的心搏周期, 以及获取分布在整个心搏周期上的时间系列的三维图像数据集, 由此指示随着心搏周期的心脏组织运动;

其中, 所述治疗的计划制定包括:

标识辐射敏感的附随组织, 以及

确定适于在目标区域内提供期望的辐射剂量而不会过度辐照所述附随组织的一系列辐射束; 以及

其中, 对目标区域的重新建模通过如下执行:

监测身体的心搏周期,以及

响应于在将辐射引导至所述目标区域的同时监测的心搏周期,使用时间系列的数据集来跟踪所述组织运动的至少一部分。

25. 如权利要求 24 所述的方法,其中所述代替物的植入包括通过血管推进至少一个伸长的柔性主体,以及将所述代替物耦连至心脏,以使得所述代替物随着心搏周期一起运动,并且所述方法还包括使用时间系列的图像数据集确定所述代替物和所述目标区域之间的时间平均偏移量,其中对所述目标区域的跟踪通过如下执行:

确定所述代替物的定位;

监测身体的心搏周期;以及

使用监测的心搏周期、确定的代替物定位以及所述时间平均偏移量将辐射束引导到目标区域。

26. 如权利要求 25 所述的方法,其中通过从所述时间系列的图像数据集识别出一系列三维偏移量来确定用于所述心搏周期的时间平均偏移量,并且其中在整个心搏周期施加所述时间平均偏移量,从而在所述心搏周期期间所述代替物和所述目标区域之间的组织变形不被跟踪。

27. 如权利要求 26 所述的方法,其中所述时间平均偏移量通过从所述时间系列的数据集中选择图像数据集而被进一步地确定,所选的数据集对应于测得的系列偏移量的计算平均,因此所选的偏移量不是要必须对应于所述心搏周期的静止时相。

28. 如权利要求 26 所述的方法,其中所述偏移量包括标识的系列数据集的计算的时间平均。

29. 一种用于治疗具有心脏的患者身体的放射外科系统,所述心脏具有非肿瘤疾病,所述系统包括:

图像捕捉设备,用于获取来自心脏的三维计划制定图像数据;

与体内的心脏组织可耦连的可植入定位代替物;

辐射源,用于从体外发射多个离子辐射束;以及

处理器系统,包括具有输入以识别心脏的目标区域的计划制定模块,所述计划制定模块响应于所述目标区域和所述计划制定图像数据生成辐射束计划,所述处理器系统耦连至辐射源,从而参考植入的代替物将辐射束引向目标区域,由此辐射束通过重新建模心脏的目标区域来减轻所述疾病。

30. 如权利要求 29 所述的系统,还包括被配置为输出心脏的计划制定图像的计划制定模块的显示器,其中所述计划制定模块的输入标明所述心脏图像的三维位置,所述心脏图像包括三维心脏图像。

31. 如权利要求 30 所述的系统,其中所述计划制定模块基于经计划的辐射束将心脏的估计损伤图形叠加至所述心脏图像上。

32. 如权利要求 29 所述的系统,其中所述代替物由伸长的柔性主体支持,所述主体具有在使用期间可布置在体外的近端、支持所述代替物并可通过血管插入的远端、以及用于将所述代替物可释放地耦连至组织以使得所述代替物表现出所述组织的心动引起的运动的组织固定表面。

33. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述代替物包括一组具有不共线配置的分立基准

标记物,由此能够从所述心脏图像中的基准标记物确定所述代替物和所述目标区域之间的三维偏移量定向。

34. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述固定表面包括被定位用于旋入所述组织内的固定表面。

35. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述固定表面被布置在可膨胀主体上,所述可膨胀主体具有用于插入由组织定界的管腔或空腔内的第一配置以及用于固定接合所述组织的第二膨胀配置。

36. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述代替物包括有源三维定位指示器。

37. 如权利要求 36 所述的系统,其中所述处理器响应于来自所述定位指示器的定位指示信号,将植入的代替物的位置与所述计划制定图像相套准。

38. 如权利要求 37 所述的系统,其中所述定位指示信号指示所述代替物和体外的位置传感器或发射器之间的偏移量,其中所述处理器被配置为响应于计划制定图像数据来校准所述定位指示信号,所述计划制定图像数据包含所述传感器或发射器。

39. 如权利要求 32 所述的系统,其中所述定位指示器包括在耦连至所述处理器系统的超声或电磁定位指示系统中包含的传感器或信号发生器,其中所述处理器系统响应于所述定位指示信号将所述辐射束引向所述目标区域。

40. 如权利要求 32 所述的系统,还包括跟踪验证图像获取系统,所述跟踪验证图像获取系统耦连至所述处理器系统以使得所述处理器系统使用来自所述验证图像系统的间歇验证图像来引导经计划的辐射,并且使用所述间歇验证图像验证和精炼对所述计划的辐射的引导。

41. 如权利要求 29 所述的系统,其中所述处理系统被配置为响应于在植入所述代替物之后获取的套准数据将所述计划制定图像数据与植入的代替物相套准,所述套准数据包含所述心脏和所述植入的代替物。

42. 如权利要求 41 所述的系统,其中所述套准数据包括使用相同的成像模态获取的三维图像数据、套准图像数据、和计划制定图像数据。

43. 如权利要求 41 所述的系统,还包括套准图像获取系统,其中所述套准数据包括使用第一成像模态获取的三维图像数据,其中所述计划制定图像数据使用不同于所述第一成像模态的第二成像模态获取。

44. 如权利要求 41 所述的系统,其中所述套准数据包括三维图像数据,并且其中所述处理器被配置为分段计划制定图像数据中的心脏表面,分段套准图像数据中的心脏表面,以及使用上述表面分段将所述计划制定图像数据与植入的代替物相套准。

45. 如权利要求 41 所述的系统,还包括成像对比剂,在将所述对比剂布置在由血液/组织交界表面定界的腔室或血管中的同时分别获取所述计划制定图像数据和所述套准数据,其中所述处理器被配置为参考所述血液/组织交界表面套准所述代替物。

46. 如权利要求 41 所述的系统,其中所述套准数据包括来自所述代替物的有源定位指示器的超声或电磁定位信号。

47. 如权利要求 41 所述的系统,还包括套准图像获取系统,其中所述代替物包括由伸长的柔性血管内主体支持的多个分立的成像标记物,使得所述标记物足够不共线以定义所述套准数据内的三维偏移量定向。

48. 如权利要求 41 所述的系统,还包括耦合至所述处理器的对齐图像获取设备,由此促进所述辐射治疗源与植入的基准的对齐。

49. 如权利要求 29 所述的系统,

还包括耦合至所述计划制定图像捕捉设备和所述处理器的计划制定图像心搏周期传感器,所述计划制定图像数据包括分布在整个心搏周期上的时间系列的三维图像数据集,由此指示随着心搏周期的心脏组织运动;

其中所述处理器包括计划制定模块,所述计划制定模块被配置为通过标识辐射敏感的附随组织,并且通过确定适于在目标区域内提供期望的辐射剂量而不会过度辐照附随组织的一系列辐射束来制定所述治疗的计划;以及

还包括耦合至所述处理器的治疗心搏周期传感器,以及用于改变所述身体和所述辐射源之间的对齐的机械臂,其中所述治疗心搏周期传感器用于在对目标区域进行重新建模的同时监测身体的心搏周期;

其中所述处理器被配置为通过响应于在将所述辐射引导至所述目标区域的同时监测的心搏周期而用所述机械臂跟踪所述组织运动的至少一部分,将所述辐射剂量引导至所述目标区域。

50. 如权利要求 49 所述的系统,其中所述代替物的植入是由通过血管可插入的至少一个伸长的柔性主体支持的,从而使所述代替物耦合至心脏,以使得所述代替物随着心搏周期运动,所述处理器被配置为使用时间系列的图像数据集确定所述代替物和所述目标区域之间的时间平均偏移量,并且通过确定所述代替物的定位以及使用所述心搏周期、确定的代替物定位以及所述时间平均偏移量将辐射束引导到目标区域来对所述目标区域进行跟踪。

51. 如权利要求 50 所述的系统,其中所述处理器通过从所述时间系列的图像数据集识别一系列三维偏移量来确定用于所述心搏周期的时间平均偏移量,并且其中在整个心搏周期施加所述时间平均偏移量,从而在所述心搏周期期间所述代替物和所述目标区域之间的组织变形不被跟踪。

52. 如权利要求 51 所述的系统,其中所述处理器通过从所述时间系列的数据集中选择图像数据集来确定所述时间平均偏移量,所选的数据集对应于测得的系列偏移量的计算平均,因此所选的偏移量不是要必须对应于所述心搏周期的静止时相。

53. 如权利要求 51 所述的系统,其中所述时间平均偏移量包括标识的系列数据集的计算的时间平均。

54. 一种用于与治疗具有心脏的患者身体的放射外科系统一起使用的治疗套件,所述心脏患有非肿瘤疾病,所述放射外科系统具有用于逐计划地从患者身体外部发射多个离子辐射束以由此减轻所述疾病的辐射源,所述放射外科系统具有用于将辐射束与心脏目标区域的运动相同步的多个跟踪输入,所述套件包括:

可耦合至所述患者由此将患者的心脏周期信号发送至所述放射外科系统的第一跟踪输入的电极;

伸长的柔性主体,具有近端以及可通过患者血管插入的远端;以及

定位代替物,其由柔性主体的远端支持,由此可插入以与心脏操作性接合,使得所述代替物随着心脏一起移动,由此适于生成所述放射外科系统的第二跟踪输入。

55. 如权利要求 54 所述的治疗套件,还包括含有所述电极、柔性主体和代替物的包装。

56. 如权利要求 55 所述的治疗套件,所述放射外科系统的第二输入包括远程成像系统,并且其中所述代替物包括一组无源的高对比度基准标记物,这组标记物在被部署用以定义所述代替物和所述目标区域之间的三维偏移量时具有充分不共线的配置。

57. 如权利要求 56 所述的治疗套件,该组基准具有线性插入配置。

58. 如权利要求 55 所述的治疗套件,其中所述代替物包括被包括在超声或电磁系统内的有源超声或电磁部件,所述第二输入包括基于超声或电磁信号的定位输入。

59. 如权利要求 55 所述的治疗套件,还包括用于将伸长主体的远端固定至所述心脏组织的固定表面,所述固定表面由径向可膨胀主体、真空密封主体、或螺旋形固定螺丝来定义。

60. 如权利要求 55 所述的治疗套件,还包括可固定至身体的暴露表面的身体表面标记物,从而允许对身体的呼吸运动的成像。

61. 如权利要求 55 所述的治疗套件,其中所述电极包括一组心电图电极。

62. 如权利要求 55 所述的治疗套件,还包括适于将超声成像换能器固定至患者皮肤的粘性贴片。

63. 如权利要求 55 所述的治疗套件,还包括插管器鞘,其具有在辐射束期间可固定至患者皮肤的近端,以及可插入在患者和管腔之间的远端、以及密封地容纳所述伸长主体的管腔。

64. 如权利要求 55 所述的治疗套件,还包括心导丝、通过伸长主体的管腔可递送到所述心脏的管腔或腔室的成像对比剂、麻醉皮肤洗液、定位针、或导丝。

65. 一种用于治疗具有心脏的患者身体的放射外科系统,所述心脏具有非肿瘤疾病,所述系统包括:

从血管内可找回地固定至体内心脏组织的可植入定位代替物;

图像捕捉设备,用于获取来自心脏的三维计划制定图像数据;

辐射源,用于从体外发射多个离子辐射束;

跟踪系统,用于响应于代替物的定位生成定位数据;以及

处理器系统,包括具有输入以标识心脏的目标区域的计划制定模块,所述计划制定模块响应于所述目标区域和所述计划制定图像数据生成辐射束计划,所述处理器系统将跟踪系统耦合至辐射源,从而参考植入的代替物将辐射束引向目标区域,由此辐射束通过重新建模心脏的目标区域来减轻所述疾病。

用于经放射外科减轻心律失常的心脏治疗套件、系统和方法

[0001] 相关申请数据的交叉引用

[0002] 本申请在 35USC 119(e) 的规定下要求于 2009 年 7 月 17 日提交的美国临时申请 No. 61/271, 177 的权益 ; 该临时申请的全部公开通过引用全文结合于此。

背景技术

[0003] 本发明一般地提供用于对患者体内的运动组织进行放射外科治疗的改进的套件、系统和方法。示例性实施例可以向心脏的目标区域施加足够的辐射剂量, 由此对所述心脏的心律失常进行治疗。通过允许对以相对快步速运动的组织进行治疗, 本发明的实施例可以在使得患者无需经历不必要的长期创伤或不适的情况下以及无需不必要地对放射外科治疗计划制定可用时间加以限制的情况下实现心脏各区域的显著变形或相对重新定位。

[0004] 业已使用放射外科手术对头部、脊椎、腹部和肺部内的肿瘤和其他目标进行了成功的治疗。在放射外科手术期间, 一系列离子辐射束通常从患者体外引导以会聚至目标区域, 其中手术辐射束通常包括从不同定位和定向发射的 MeV X 射线束。所述射线束能够通过中间组织被引向目标组织, 由此改变肿瘤的生理状况。射线束轨迹帮助限制对中间和其他附随组织的辐射暴露, 同时目标处的累积辐射剂量能够对肿瘤进行治疗。CyberKnife™ (网络刀) 放射外科系统 (Accuray Inc.) 和 Trilogy™ (三联) 放射外科系统 (Varian Medical Systems) 是两种已知的放射外科治疗系统。

[0005] 现代放射外科系统将成像并入治疗系统, 由此验证目标组织的定位并且对患者的轻微移动进行调整。某些系统还具有对在呼吸期间运动的组织进行治疗的能力, 并且这种能力显著拓宽了能够从放射外科手术获益的患者数量。同样已经提出了对经历生理性移动的其他组织的放射外科治疗, 包括朝向心脏的所选区域引导辐射以用于治疗心房纤颤和其他心律失常。

[0006] 在心房纤颤期间, 心房失去其有组织的泵血动作。在健康的窦性节律中, 心房收缩, 瓣膜打开, 然后血流入心室或下部腔室。心室随后收缩以完成每个有组织的心搏循环。与之相反, 心房纤颤已被表征为由行进通过心房的电能暴发所引起的心脏上部腔室震颤或纤颤。在心房纤颤期间, 血液无法随每次心跳从心房充分排空到心室。通过基于合适的创伤图案将离子辐射引向所述心脏, 所得的瘢痕组织可以阻止电信号的重复循环, 由此减轻或消除心房纤颤。

[0007] 虽然提出的对心房纤颤和其他心律失常的放射外科治疗通过显著减轻心脏病患者的创伤来提供益处, 但是对现有放射外科治疗技术的改进对于完全实现这类治疗的潜力而言是有帮助的。例如, 在呼吸期间移动的肿瘤可以通过邻近目标肿瘤外科植入高对比标记物结构来加以靶向。标记物用作基准, 其中所述系统间歇地使用双平面 X 射线成像技术来标识所述基准的位置。随后获取对带有植入基准的心脏组织进行成像的详细图像 (诸如, 计算机断层扫描术或 CT), 并且小心制定一系列交叉辐射束的计划用以消融癌性肿瘤。不幸的是, 拍摄足够的 X 射线图像以跟踪与心搏周期相关联的更为快速的心组织运动会导

致附随组织遭受过量的图像获取辐射。实际上,并非跟踪植入基准,已知的放射外科系统可以监测安装在患者皮肤上的发光二极管(LED)基准阵列的移动,由此确定呼吸和其他患者移动。于是可以在比呼吸显著更慢的速率下获取双平面X射线:通过仅间歇性地检查和查看由X射线图像跟踪的呼吸频率,这些系统足以跟踪呼吸移动而无需经受过量的成像辐射。业已提出了用于治疗随呼吸和/或心搏移动的组织各种替换方案,并且虽然这些提出的方案最终被看做是用于心律失常治疗系统的可行方案,但是它们都无法被广泛使用。与此同时,对在心脏组织内或附近的植入基准结构的依赖可能会对一般性地接受心脏的肿瘤和/或非肿瘤疾病的放射外科治疗提出显著且意料之外的挑战。

[0008] 鉴于上述,期望提供用于治疗患者的运动组织的改进的设备、系统和方法,其中这种治疗尤其是通过将来自患者体外的辐射引导到心脏的目标组织内来实现的。如下的情况将会是尤其有益的:这些改进可与现有放射外科系统相兼容(并且可以通过对现有放射外科系统进行修改来实现),理想地不考虑心搏期间目标组织相对快速的移动,不会显著增加患者对伴随的成像辐射的暴露,不会让系统成本增加到使得这些治疗对于许多患者是不可用的,不会不必要地劣化治疗的精度,和/或不会引起健康组织的附随损害。

发明内容

[0009] 本发明一般地提供用于对患者的运动组织进行治疗的改进的套件、系统和方法。本发明的实施例允许针对心脏组织的改进的放射外科治疗,通常增强现有放射外科系统靶向这些相对快速移动的组织的能力,由此减轻心律失常。针对心脏组织的治疗可以从用于标识目标组织位置的植入的定位代替物获益,其中所述代替物可选地包括使用心导管插入术定位心脏内部或附近的基准标记物。相比于标准的放射外科方法,在已经完成了目标组织成像的治疗计划制定之后定位这些基准会是非常有益的。延迟基准植入直到排定的放射外科治疗日可以允许制定出减轻心律失常同时保护附随组织的精确束计划,其中所述计划典型地包括心脏内相对复杂的损伤图案以及用于诱发所述损伤的一系列相关联的辐射束。通过避免心脏因具有植入多天的临时基准而受到创伤,可以减轻患者的总创伤和不适,同时允许将基准标记物相对于心脏组织结构安全定位在期望位置处,由此增强靶向精度。适于计划制定后的基准植入的技术可以包括使用治疗计划进行的植入基准位置的套准。具有活动基准的新颖心导管和/或递送机构可以限制对X射线的需要(并且由此最小化附随的成像辐射暴露)。还可以使用增强的计划制定和跟踪技术,其中在此描述的放射外科心脏治疗一般地与现有放射外科治疗系统的许多部件相兼容。因此,虽然在此描述的计划制定后的基准植入治疗会涉及对现有治疗方法的多个显著改变,但是这些技术可以显著拓展对来自患者体外的靶向辐射的使用并由此治疗心脏的病况,而无要求对现有放射外科治疗系统的巨大投入和/或改变。替换实施例可以在带有或不带有基准的代替物植入之后获取计划制定图像的情况下,和/或在计划制定与治疗同一天进行的情况下,利用在此描述的许多方面。

[0010] 在第一方面,本发明提供一种用于治疗具有带心脏的身体的患者的放射外科方法。所述心脏患有非肿瘤疾病。所述方法包括获取来自所述心脏的三维计划制定图像数据。使用所述三维计划制定图像数据来制定对心脏目标区域的离子化辐射治疗的计划,由此减轻所述疾病。在制定所述治疗的计划之后,将定位代替物植入体内。通过参考植入的

代替物,将经计划的辐射从身体外部引向所述目标区域来对所述心脏的目标区域进行重新建模。

[0011] 在一个替换实施例中,所述代替物的植入可以在部分或全部获取计划制定图像之前,和/或在部分或全部制定所述治疗的计划之前执行。在某些示例性实施例中,所述代替物的植入、所述目标区域的治疗、以及所述代替物从身体内的移出可以在一个治疗日执行。所述心脏的计划制定图像数据的获取以及所述治疗的计划制定在所述治疗日之前的一天或多天执行。计划制定图像将典型地在治疗日之前一天获取,由此允许医疗专业人员和/或技术支持人员用至少一天(并且通常多于一天,典型地至少三天,至少一周,或者甚至更长)来计划治疗,由此减轻患者的非肿瘤疾病。在治疗心律失常时,例如合适的损伤图案可以在心脏专家(诸如心脏病专家、心外科医生、电生理学专家等)的帮助下被标识,所述心脏专家与放射外科专家(诸如,放射学专家、放射医师或医疗医师等)一起工作,以标识心脏内适于减轻心律失常的目标区域、用以避免对敏感结构的附随伤害的辐射剂量梯度、以及治疗计划的其他细节。可以咨询其他的医疗专家,可选地包括标识心脏用于植入代替物等的目标区域的心脏介入专家。因此,在此描述的许多治疗方法和系统将从计划制定图像的获取以及辐射治疗的启动之间的显著时间获益。由于将可成像的标记物或其他代替物保持植入心脏这一延长的时间量有可能是不良的,并且由于心脏有可能在计划制定图像数据的获取和靶向心脏所选区域之间在患者胸腔内显著移位,因此计划制定后的代替物植入(连同相对于这些代替物的目标区域位置的精确识别)可以增强所述程序的益处和效果。典型地,治疗的计划制定将包括基于计划的辐射定义估计的心脏损伤,理想地允许查看估计损伤的图形表示来作为所述处理的一部分。

[0012] 在许多实施例中,代替物的植入将包括通过血管推入至少一个伸长的柔性主体。所述代替物可被耦连至组织,以使得所述代替物表现出心搏和/或呼吸引发的运动。植入的代替物优选地包括一组不共线的分立基准标记物,由此能够从所述基准标记物的图像确定所述代替物和所述目标区域之间的三维偏移量定向。在某些实施例中,代替物的植入可以包括将所述伸长主体的螺旋结构旋入心脏的柔软收缩性组织。代替物的植入还可以包括膨胀带有由组织定界的管腔或空腔的可膨胀主体,其中所述可膨胀主体可选地包括能够在跳动心脏的冠状血管或心脏腔室内安全且可逆地膨胀以接合周围组织的可充气气囊,临时的支架状结构等等。在示例性实施例中,代替物的植入可以包括将有源三维定位指示器固定至所述组织,其中所述定位指示器发送能被用于将植入代替物与计划制定图像数据套准的定位指示信号。可选地,在植入代替物之后拍摄图像可以促进套准。例如,当定位指示信号指示代替物和置于体外的位置传感器(或发射器)之间的偏移量时,可以使用包含心脏和位置传感器的植入后图像数据来校准所述定位指示信号。在一个示例性实施例中,用于校准定位指示信号的图像数据包括计划制定后的校准图像数据,并且在导管尖端接合心脏组织的同时生成校准定位感测信号。传感器和身体之间的定位关系在校准图像数据的获取以及定位感测信号的生成期间被保持。更一般地,定位指示器典型地包括在超声或电磁定位指示系统中使用的传感器或信号发生器。目标区域可以通过使用来自间歇跟踪验证图像的定位指示器的定位指示信号来引导经计划的辐射而得以治疗。于是,利用这类有源基准系统的定位代替物可以限制对成像X射线的需要(并且由此最小化附随的成像辐射暴露)。

[0013] 可以通过获取代替物植入和目标区域处理之间的套准数据,用植入的代替物套准

所述计划制定图像数据。套准数据通常包含心脏和植入的代替物。套准数据通常包括使用第一成像模态获取的三维图像数据。计划制定图像数据也可以用相同的成像模态来获取。例如,计划制定图像数据可以包括计算机断层扫描(CT)数据,而套准图像数据也可以包括CT数据(使用相同的CT系统或不同的CT系统获取的)。可用于套准和计划制定的其他成像模态包括磁共振成像(MRI)、超声(US)、正电子发射成像术(PET)、单正电子计算机断层扫描(SPECT)或类似模态。在其他实施例中,套准数据可以包括使用第一成像模态获取的三维图像数据,而计划制定图像则使用不同于所述第一成像模态的第二成像模态获取。例如,US成像可用于套准,而计划制定则使用CT成像完成。

[0014] 在一些实施例中,套准数据可以包括三维图像数据。在计划制定图像数据和套准图像数据两者中,心脏的表面可被分段。随后可以使用分段的表面来执行套准。使用布置在血液中的对比剂来获取图像数据和/或套准数据可以促进对界定心脏腔室或血管的血液/组织交界面的标识。代替物的有源定位指示器可以促进套准,其中所述代替物同样典型地包括植入的多个分立的可成像标记物,由此所述标记物可以典型地使用不共线的标记物来定义三维偏移量定向。通过将具有高对比度图像的基准标记物植入在一个或多个相关联的心脏组织定义的位置,可以促进套准,其中所述基准标记物用作代替物。例如,导管可以将标记物植入在冠状窦口处或附近,肺血管间分叉顶点处或附近等。

[0015] 多种方法可用于将辐射治疗源与植入基准相对齐。例如,可以获取代替物的对齐图像数据,尤其是在目标区域轻易不可见的情况下。代替物图像随后可通过患者支持物的移动而被带至期望的定位和定向。替换的对齐方法可以包括为辐射源支持机械臂等提供合适的偏移量。

[0016] 优选地,在获取计划制定图像的同时将监测来自身体的心搏周期。可以获取时间系列的三维图像数据集,其中所述数据集分布于整个心搏周期,以指示心脏组织随着心搏周期的运动。制定治疗计划可以包括标识辐射敏感的附随组织,并且确定适于在目标区域内提供期望辐射剂量而不会过量辐照附随组织的一系列辐射束。对目标区域的重新建模可以通过监测身体的心搏周期,跟踪响应于监测的心搏周期运动的组织的至少一部分,并在同时将所述辐射引至目标组织来执行。跟踪可以使用所述时间系列的数据集。

[0017] 代替物的植入将通常包括通过血管推入至少一个伸长的柔性主体,并将所述代替物耦合至心脏,以使得所述代替物随着心搏周期和呼吸周期一起运动。代替物和目标区域之间的时间平均偏移量可以使用所述时间系列图像数据集来确定。目标区域的跟踪可以通过确定代替物的定位,监测身体的心搏周期,以及使用监测的心动和呼吸周期、确定的代替物定位以及所述时间平均偏移量将辐射束引导到目标区域来执行。因此,代替物和目标区域之间的心脏组织的变形没有必要必须由所述系统进行跟踪。

[0018] 在示例性实施例中,可以通过从所述时间系列的图像数据集标识一系列三维偏移量来确定用于所述心搏周期的时间平均偏移量。可以在整个心搏周期施加所述时间平均偏移量,从而在所述心搏周期期间所述代替物和所述目标区域之间的组织变形不被跟踪。所述时间平均偏移量可以通过从所述时间系列的数据集中选择图像数据集而被进一步地确定。所选的数据集将优选地对应于测得的系列偏移量的计算平均。所选的偏移量没有必要必须对应于所述心搏周期的静止时相,也没有必要必须对应于计算的时间平均偏移量本身。在其他实施例中,可以直接使用标识的系列偏移量的计算的时间平均。

[0019] 在另一方面,本发明提供一种用于治疗具有带心脏的患者身体的放射外科系统。所述心脏患有非肿瘤疾病,并且所述系统包括用于从所述心脏获取三维计划制定图像的图像捕捉设备。可植入定位代替物是可与体内的心脏组织耦合的,优选地在计划制定图像被获取之后。提供有辐射源用于从体外发射多个离子辐射束。处理器系统包括具有输入以标识心脏的目标区域的计划制定模块。该计划制定模块响应于所述目标区域和所述计划制定图像数据生成辐射束计划。处理器系统耦合至辐射源,从而参考植入的代替物来将辐射束引向目标区域。辐射束藉此通过重新建模心脏的目标区域来减轻所述疾病。

[0020] 在另一方面,本发明提供一种用于与治疗患者身体的放射外科系统一起使用的治疗套件。所述身体具有患有非肿瘤疾病的心脏。放射外科系统具有用于逐计划地从患者身体外部发射多个离子辐射束的辐射源,由此减轻所述疾病。放射外科系统还具有用于将辐射束与心脏目标区域的运动相同步的多个跟踪输入。所述套件包括可耦合至所述患者由此将患者的心脏周期信号发送至放射外科系统的第一跟踪输入的电极。套件的伸长的柔性主体具有近端以及可通过患者血管插入的远端。定位代替物可由柔性主体的远端支持,由此可插入以与心脏操作性接合,使得所述代替物随着心脏一起运动,并由此适于生成放射外科系统的第二跟踪输入。可选地,所述远端保持与心脏的操作性接合,以使得所述远端在治疗期间随心脏一起运动。作为替换,所述代替物可以从远端可找回地部署,并且所述柔性主体可以在辐射束施加期间被移开。

[0021] 所述电极、柔性主体、和代替物将典型地被包含在包装内,所述包装通常被气密封,并且还包含供所述套件和类似物使用的指令。所述套件的额外部件也将被典型地包括在所述包装内。

[0022] 所述放射外科系统的第二输入可以包括远程成像系统。所述代替物可以包括一无源的高对比度基准标记物,这组标记物在被部署用以定义所述代替物和所述目标区域之间的三维偏移量时具有充分不共线的配置。该组基准可以具有基本线性的插入配置,并且所述代替物作为替换可以包括有源超声或电磁部件。有源代替物可被包括在超声或电磁系统内,该超声或电磁系统向第二输入提供信号以便于对代替物(以及因此对目标区域)定位的跟踪。在许多实施例中,可以提供固定表面用于将伸长主体的远端固定至所述心脏组织。该固定表面可由径向可膨胀主体、真空密封主体、或螺旋形固定螺丝来定义。

[0023] 该治疗套件的许多实施例可以包括可固定至患者身体的暴露表面的身体表面标记物,从而便于对身体的呼吸运动的成像。例如,发光二极管(LED)可被安装至患者的躯干。所述LED可由标准视频相机成像,由此使用标准图像处理技术检测呼吸。

[0024] 在许多实施例中,所述电极可被包括在一组心电图(EKG)电极内。适于将超声成像换能器固定至患者皮肤的粘性贴片也可被包括在所述套件内。还可以包括用于存取和植入所述代替物的部件。例如,可以提供插管器鞘,其具有在辐射治疗期间可固定至患者皮肤的近端,以及可插入患者和管腔之间的远端。所述管腔可以密封地容纳所述伸长主体,典型地带有插管器鞘的阀构件来提供所述密封。可以提供额外的端口或通道,从而可以同时定位多个支持代替物的导管。在示例性实施例中,所述套件还可以包括一个或多个额外部件,诸如心导丝、可通过伸长主体的管腔递送到所述心脏的管腔或腔室的成像对比剂、麻醉皮肤洗液、定位针、导丝和/或类似物。

[0025] 在另一方面,本发明提供一种用于治疗具有带心脏的患者身体的放射外科系统,

其中所述心脏患有非肿瘤疾病。所述系统包括经由血管可找回地固定至体内心脏组织的可植入定位代替物。图像捕捉设备被配置为获取来自心脏的三维计划制定图像数据。辐射源从体外发射多个离子辐射束,并且跟踪系统响应于代替物的定位生成定位数据。处理器系统包括具有用于识别心脏的目标区域的输入的计划制定模块,所述计划制定模块响应于所述目标区域和所述计划制定图像数据生成辐射束计划。该处理器系统将跟踪系统耦连至辐射源,由此参考植入的代替物将辐射束引向所述目标区域,以使得所述辐射束通过对所述心脏目标区域的重新建模来减轻所述疾病。

附图说明

[0026] 图 1 是在本发明各实施例中使用的示例性 CyberKnife™ 立体定位系统。

[0027] 图 2 是示出了来自右心房内三尖瓣峡处的点的前向 / 后向活动的示例性数据的曲线图,该图示出了与心搏周期和呼吸周期两者相关联的运动;

[0028] 图 3 示意性地例示了一种使用放射外科系统治疗目标组织的方法;

[0029] 图 4 是示出了在其中获取 CT 容积的时间序列的示例性时相的 EKG 波形的例示;

[0030] 图 5 图形地示出了用户界面显示的一部分,包括用于目标区域以治疗心脏的心律失常的计划制定输入,连同由治疗系统的部件估计的心脏损伤的图形表示;

[0031] 图 6A-6C 示出了部署在心脏的管腔和 / 或腔室内用以提供跟踪代替物的基于导管的基准;

[0032] 图 6D-6L 示出了包括基于导管的管腔内固定结构和 / 或非系绳可取回管腔内固定结构的临时可植入代替物系统,以及这些系统在被部署于心脏的管腔和 / 或腔室内用以提供跟踪代替物时的使用;

[0033] 图 7 示意性地例示了一种用于治疗心脏的放射外科系统和方法,其中在制定了目标区域和关联辐射束系列的计划之后基准被植入到所述心脏或相邻结构内;

[0034] 图 7A 示意性地例示了一种用于治疗心脏的替换放射外科系统和方法,其中在制定目标区域和关联辐射束系列的计划之前基准被临时植入到所述心脏或相邻结构内,并在治疗之后被移出;

[0035] 图 8A-8F 例示了替换的基于导管的代替物系统,其具有可成像和 / 或有源基准以促进对运动心脏组织的跟踪;

[0036] 图 9A 和 9B 示意性地例示了一种用于将导管尖端与 CT 数据集套准由此校准包括有源基准或类似物的定位感测系统的系统和方法;

[0037] 图 9C 是示意性地例示了一个示例的有源导管校准模块的功能框图;

[0038] 图 10 示意性地例示了植入的基于导管的有源和 / 或无源基准与治疗计划的套准;

[0039] 图 11 图形地例示了经套准的治疗计划和无源基准系统;

[0040] 图 12 图形地例示了治疗计划和治疗系统的对齐;

[0041] 图 12A 是示意性地例示了有源导管跟踪模块的一个实施例的功能框图;

[0042] 图 13 示意性地例示了一种根据治疗计划来治疗目标区域的方法;

[0043] 图 14a-14e 示意性地例示了可由组织变形引起的并连同有计算的平均目标中心的跟踪代替物和目标组织之间的相对运动;

[0044] 图 15A 和 15B 图形地例示了当应用了固定偏移量时（图 15A 中）和没有应用所述偏移量时（图 15B 中）运动对治疗计划的影响；以及

[0045] 图 16 示意性地例示了一种与在此描述的用于治疗心脏的非肿瘤疾病的系统和方法一起使用的套件。

具体实施方式

[0046] 本发明一般地提供通常使用放射外科系统对组织进行治疗的改进的设备、系统、套件和方法。本发明的各实施例可以尤其适用于对运动组织的治疗，诸如心脏组织（包括随着心动周期或心搏周期一起运动的相邻血管）。这些实施例可以利用已经为治疗肿瘤开发的结构和方法，尤其是那些与对随着呼吸周期一起运动的组织结构进行的治疗相关联的结构和方法。心动周期典型地远快于呼吸周期，并且对心脏进行有效放射外科程序的总治疗时间会相当长（典型地，长于 10 分钟，通常长于一个半小时，并且在许多情况下可以是两小时或更长）。因此，避免使用荧光镜或类似物连续成像目标和相邻组织由此限制暴露于过量成像辐射通常将会是有利的。本发明的各实施例还可以免除对心脏运动组织内长期植入基准的需要，由此减轻患者的疼痛和不适，最小化栓塞的危险、血栓累加和感染的危险等。有利地，一旦获取了计划制定图像数据集和其他诊断测量，本发明能够向医生以及其他医疗专业人员提供足够的时间用于制定治疗的合适放射外科行程的计划。

[0047] 本发明可以利用包括在已知辐射递送系统中或从中导出的许多部件。一种示例性的经修改的 CyberKnife™ 立体定位放射外科系统 10 在图 1 中例示。放射外科系统 10 包括安装在机械臂 14 上的轻便线性加速器 12。图像引导系统 16 包括双平面诊断 X 射线源 18 和图像检测器 20，由此增强机械臂 14 和目标部位之间的套准。因为目标区域内的组织可能不呈现高对比度图像，所以图像引导系统 16 可以使用图像处理技术来标识一个或多个代替物结构的位置，其中所述代替物典型地包括天然高对比度组织结构（诸如，骨等）或者关联于目标组织运动的人工植入的基准标记物。目标跟踪还可以使用一个或多个表面图像相机 22，尤其用于标识对应于呼吸的胸壁运动。相机 22 可以监测发光二极管（LED）或者在患者胸部上可见的其他高对比度基准标记物。患者支持物 24 由对齐臂 26 可移动地支持，由此便于将患者（和治疗部位）带到与机械臂 14 对齐的位置。

[0048] 图 2 图形地示出了猪心右心房内三尖瓣峡处的点的前向 / 后向运动。如图所示，运动包括两个成分：缓慢改变的呼吸成分和更快的心动成分。本发明的各实施例可以针对这些运动成分中的任一和 / 或两者。例如，机械臂 14 可以与目标部位同步地移动线性加速器 12，由此对完整运动的呼吸成分和心动成分两者进行补偿。作为替换，机械臂的同步移动可以只追踪呼吸成分，而不理会在至少一个或多个自由度上的心动成分。在某些实施例中，机械臂 14 可以通过施加的线性加速器 12 的门控来跟踪运动的呼吸成分，由此限制到达心搏周期某些部分的辐射束，在那些部分，目标组织与机械臂充分对齐以减轻或消除心动引发的误差。因为在不同的自由度内不同运动成分的重要性可以有所变化，所以可以对不同的运动成分跟踪组合，对运动成分不加以理会，以及辐射门控加以利用。示例性的跟踪方法在 Adler 等人于 2008 年 7 月 24 日公开的美国专利公开 2008/0177280 中有着更为详细地描述（这一美国公开的全文通过引用结合于此）。

[0049] 现在参考图 3，相对简单的治疗流程图 40 可以表示在根据本发明各实施例的放射

外科治疗之前和期间使用的步骤。出于计划制定目的,对内部组织进行成像 42,这一成像典型地使用远程成像模态,诸如计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)、超声成像、X射线成像、PET、SPECT、光学相干断层扫描、这些的组合、或是其他成像模态。注意到,将被实际靶向用于辐射重新建模的组织结构没有必要在图像上可见的,而是只要足够的对比代替物结构在图像数据内可见用以识别目标组织位置即可。在许多实施例中使用的计划制定成像将会包括三维组织容积的时间序列,其中该时间序列典型地跨越一个或多个运动周期(诸如,心动或心搏周期、呼吸或呼出吸入周期等等)。在各示例性实施例中,图像数据包括通过心脏的一系列CT片,由此提供容积或三维图像数据。时间系列的三维心图像优选地在分布于整个心搏周期的各时刻获取,以使得所述图像计划制定数据有效地包括提供关于所述心搏期间心组织运动的信息的时间系列的三维图像数据。图3示出了典型的心搏心电图(EKG)波形,其中已经标识出10个时相并且获取了10个关联CT容积。在某些实施例中,目标组织的轮廓在十个容积的每一个中绘出,或者目标轮廓可以在一个CT容积中标识并且被自动跟踪经过其他CT容积。如下将更详尽地描述的,其他替换方案包括从时间系列中选择一个合适的三维图像数据集,生成平均定位数据集,或者类似方案。无论如何,对三维数据集系列的获取可以使用各种可商用CT系统的任一种来执行。

[0050] 仍然参考图3,基于从成像步骤42获取的成像数据,可以为了对目标部位的组织进行治疗而准备计划44。计划典型地包括目标区域以及在该目标区域内相交的一系列辐射束。目标组织内的辐射剂量应该是至少足以提供期望的重新建模效果。典型地,辐射剂量将足以消融组织,阻断心脏内的收缩路径,阻断心律失常和/或类似效果。目标组织之外的辐射剂量将优选地以相对较陡的梯度下降,由此防止对附随组织的过度损害,其中在特定的敏感和/或关键组织结构内的辐射剂量通常被维持在期望最大阈值之下以避免有害的副作用。

[0051] 现在参考图3和5,示例性的治疗计划制定模块和用户接口允许系统用户参考组织表面来输入期望的损伤图案。为了对心脏的运动组织进行治疗以阻断心律失常,参考心脏表面可以包括一个或多个心脏腔室和相邻血管的血/组织交界面或内表面。替换实施例可以利用心脏的外表面作为参考表面,虽然所述表面通过在计划制定图像获取步骤42期间引入成像对比剂可以被更容易地从三维计划图像数据中标识。CT数据的每个片中的血(包括添加的对比剂)和心脏组织之间的边界可以在与心搏周期各时相关联的一个、部分、或全部容积数据集内被分段。分段的区域可以被叠加或组装在一起,并且可以在各片的边界之间应用平滑技术。这允许计划制定医疗专业人员将合适的损伤图案作为相对于心脏组织表面的一系列线或曲线输入,其中这些线扩展至容积以提供期望的治疗益处。作为替换,损伤图案可以通过描绘分段的心室外膜和内膜之间的组织容积来定义。在这类实施例中,用户可以可选地参考心肌壁表面来定义损伤。关于相对于心脏表面52输入期望的治疗区域50的额外细节在题为“Heart Tissue Surface Contour-Based Radiosurgical Treatment Planning”(律师案卷号No. 021902-002100US)的美国专利申请No. 61/226,613中提供,其中该申请的全部公开通过引用结合在此。一旦标识出目标区域,就可以对辐射敏感结构的标识实施现有的放射外科计划制定方法。类似地,现有的放射外科辐射束计算模块可被用于确定所得的辐射分布。

[0052] 连同对期望的损伤图案(如在图5的左侧示意性例示的)的输入,计划制定模块

和用户接口将优选地输出对沿心脏表面的实际辐射暴露的估计,优选地以估计的心脏表面损伤 54(如在图 5 的右侧示意性例示的)的形式。估计的损伤 54,可选地基于从现有放射外科治疗计划器输出的辐射束和辐射剂量,可以表示心脏组织表面 52 接收辐射剂量高于坏死阈值的部分。替换图案可以表示对将接收用于疗法重建模型足够的辐射剂量以阻断心律失常的组织的估计。用户可以基于对计划制定治疗模块的迭代输入以及从该模块的输出来交互地制定所述计划。在图 5 所示的心脏组织表面 52 上示出的估计的损伤 54 的示例性显示示出了左心房心内膜表面的突出显示(假色)区域,该区域接收了高于第一(较低)阈值但低于第二(较高)阈值的辐射剂量。替换显示可以指示接收了足够剂量以最终引起组织形成瘢痕、坏死、消融等的组织表面区域,其中所指示的组织可选地使用对应于最终组织状态的颜色或组织表面图像来突出显示(例如,使得典型地浅于对应健康组织的瘢痕组织由比周围组织等更淡的色调来指示)。

[0053] 现在再次参考图 3(连同参考图 1 和 6A-6C),在完成了计划 44 之后,对心脏的放射外科治疗 46 可以通过在患者支持物 24 上定位患者,把患者带到与机械臂 14 对齐的位置,并且将来自线性加速器 12 的计划的系列辐射束引至心脏的目标区域来启动。然而,如上所述,可能无法从由图像引导系统 16 获取的图像中轻易标识心脏目标区域。为了增强对心脏软组织的跟踪,将导管 60 通过血管 62 推入以将一个或多个代替物结构 64 与相关于心脏目标区域运动的组织相耦连通常将会是有利的。在图 6A-6C 的实施例,导管 60 具有远端 66,而该远端 66 则带有两个支架状结构 68。该支架状结构 68 可以无损伤地在血管或心脏腔室内膨胀,由此支持基准 64 抵靠周围管腔壁或腔室壁的组织表面。支架状结构 68 还可以在对目标区域进行放射外科治疗之后被径向缩回并被近端拉回。图 6A-6C 例示的示例性方法示出了以不共线配置布置在左肺动脉 LPA、右肺动脉 RPA、以及邻近左右肺动脉之间分叉的峡部或隔膜内的一系列基准 64。这些不共线配置促进基于基准的图像数据来定义三维偏移量,其中示例性的偏移量在基准以及一个或多个目标区域之间延伸,目标区域在此如图 6C 中所示由左肺静脉 LPV 消融线和右肺静脉 RPV 消融线表示。

[0054] 现在参考图 3 和图 7,与获取图像 42 和计划制定治疗 44 相关联的时间可以共同表示一天的至少显著部分。放射外科治疗 46 本身又会占据一段显著时间量,同时基准的外科植入 70 和移出 72 也需要一些时间。因为通常期望避免将结构植入到心脏组织内或附近超过必须的时间,所以在放射外科治疗日 74 执行基准植入 70 和基准移出 72,而在治疗日之前执行成像 42 和计划制定 44 通常会是有利的。然而,这一计划制定后的基准植入 70 的结果是在治疗日之前基准图像和位置在计划制定图像数据内不可用。注意到,出于该理由,计划制定后的基准植入可能与标准放射外科治疗实践相反。

[0055] 鉴于上述,一种示例性治疗方法 76 通常包括以无需任何人工或植入的跟踪基准的 CT 数据 42 的形式获取计划制定图像。典型地将会在图像获取期间使用对比剂来促进血液-心脏组织表面的标识,并且计划制定图像数据将优选地包括时间系列的三维数据集,其中每个三维数据集典型地包括通过心脏组织的一系列偏移量平面扫描。

[0056] 如上所述,计划制定可以使用通用放射外科治疗计划模块 78 连同专用心脏治疗计划模块 80 来执行。通用计划模块 78 可以在肿瘤治疗期间使用,例如用于在计划制定图像的某些平面 CT 片中标识等中心或其他辐照目标轮廓图。辐射敏感的附随组织也可以在平面 CT 扫描中被标识,并且基于这一输入,通用治疗计划制定模块可以生成一系列辐射束

并且在 CT 扫描的平面中关联剂量信息。为了促进使用基于组织表面的损伤图案对心脏的非肿瘤疾病（例如，心律失常）进行治疗，心脏组织计划模块 80 可以对接（并利用）通用计划模块 78 的能力。

[0057] 如同在此描述的其他数据处理模块一样，心脏组织计划模块 80 将典型地包括计算机处理硬件和 / 或软件，其中软件典型地具有具体化为用于执行在此描述的关联方法步骤的一个、部分或全部的计算机可读指令或代码的有形介质的形式。合适的有形介质可以包括随机存取存储器 (RAM)、只读存储器 (ROM)、易失性存储器、非易失性存储器、闪存存储器、磁性记录介质（诸如、硬盘、软盘等）、光学记录介质（诸如致密盘 (CD)、数字视频盘 (DVD)、只读致密盘、记忆棒等）。在此描述的各种模块可以在单个通用计算机的单个处理器板上实施，或者所述模块中的任何一个或多个可以在多个专利或商业可用的计算机结构的各种不同处理器板上运行，其中代码、数据和信号在各处理器板之间使用总线、网络（诸如以太网、内联网或因特网），经由有形记录介质，使用无线遥测技术等传送。代码可以被写成单片软件程序，但是将典型地包括以各种软件架构、数据处理布置等的形式处理不同功能的各种分开的子例程和 / 或程序。尽管如此，将程序或硬件的功能成分开对于理解本发明各方面的能力而言是有用的。

[0058] 典型的心脏组织计划模块 80 对接 CyberKnife™ 放射外科系统的 Multiplan™（多计划）计划制定模块。并非将形状输入至平面 CT 扫描上，心脏计划模块 80 的用户接口可以在组织表面上定义线和 / 或曲线，其中心脏组织计划模块在 CT 扫描平面上标识相关联的形状。心脏组织计划模块还可以在心脏计划模块 80 或放射外科计划模块 78 上图形显示估计的心脏组织损伤（如上关于图 5 一般地描述的）。这允许一个或多个医疗专业人员制定患者的治疗计划以验证该损伤图案是合适的并且能够产生期望的疗效。示例性的心脏组织计划模块 80 还模拟患者和 / 或心脏与放射外科治疗系统 10 之间的总体未对齐的影响（带有对一个或多个制定计划的医疗专业人员的关联输出），和 / 或向制定计划的医疗专业人员提供关于跟踪估计的损伤位置和形状上的误差的输出（理想地以 6 个自由度）。

[0059] 在计划 44 已完成之后的一个日历日，优选地在治疗日 74，患者将经历跟踪代替物或基准的外科植入 70。在某些实施例中，所述一个或多个基准可以在治疗被启动之前的一天被植入，和 / 或治疗可以发生在一天以上（其中，在各治疗之间，基准可选地被移出并且新基准被植入）。优选地，通过将导管远端经由血管推送至心脏组织来植入所述基准，其中伸长的柔性导管主体的远端将一组高对比度基准耦连至心脏组织，由此所述基准与所述目标组织相关地运动。示例性的耦连机制包括如参考图 6A-6C 所描述的径向可膨胀球囊或支架状结构（可任选地包括螺旋形线圈、编织带或类似物）。这些可膨胀主体可以在从周围的导管鞘中释放（诸如通过向近端拉拽所述鞘以经过可膨胀主体）时被偏置以径向膨胀，或者可以通过将流体（典型地是诸如盐水的液体或者诸如空气的气体）引入球囊的前部、缩短可膨胀主体的近端和远端之间的长度等而被膨胀。可膨胀主体将典型地被配置为径向收缩，诸如通过将鞘推进到可膨胀主体之上，排空充入的流体，将螺旋形线圈的细丝拉入鞘等来实现。各种替换的可逆可膨胀结构在支架领域内是已知的，并且这其中的许多能够被修改用于临时将代替物固定至心脏组织，无论是在心脏的腔室之内或在邻近的血管内。

[0060] 图 7A 示意性地例示了可以利用在此描述的本发明的许多方面的替换流程图。在替换的治疗流程 76' 中，基准植入 70 可以在获取计划制定 CT 42 或其他计划制定图像之间

进行。在获取了计划制定图像之后,患者可以回家以在另一天再接受治疗(由此允许制定治疗计划 44 花费一天的至少显著部分,所述计划制定常常需要一天或几天来完成)。系绳的管腔内代替物系统(其中基准通过伸长的导管主体保持系绳至管腔内的访问点)可以可选地被临时植入一天以上。作为替换,代替地使用非系绳管腔内代替物系统(其中被临时植入并释放的固定结构将基准支持在心脏管腔或腔室内,同时没有导管主体在血管接入部位和代替物系统之间延伸)可能会是有益的。这类非系绳固定结构将优选地被配置为便于在基准移出 72 期间后续耦连至导管以及代替物系统的管腔内的再捕捉和找回。流程 76' 的再一个替换实施例可以利用患者体内和/或同日治疗方法。例如,可以对基准植入 70、计划制定图像获取 42、治疗计划制定 44、患者与治疗系统的对齐 136、以及治疗 46、可选地甚至移出 72 加以协调,由此在一天内完成上述步骤,在上述治疗周期内患者通常一直待在医院或其他治疗设施。相关的替换实施例可以持续超过一天,以达到两天或三天(虽然典型地少于一周),其中至少移出 72(并且可选地治疗本身)在两天、三天或在一周内出现,通常同时患者一直待在医院或其他治疗站点。基准移出 72 同样典型地在所述程序的结尾出现。

[0061] 现在参考图 6D 和 6E,可以理解典型的非系绳代替物系统。图 6D 示出了包括两个相对的耦连在一起的螺旋形导线的临时可植入固定结构。该示例性非系绳固定结构可以使用导管结构在管腔内被布置和找回,并且可以在成像、计划制定和/或治疗期间临时支持一个或多个基准。图 6D 的固定结构可以利用由加利福尼亚州 Menlo Park 的 Crux Biomedical Inc. 开发用作腔静脉过滤器的结构(或者可以从该结构导出或修改得出),并且通过参考 Johnson 等人名下的于 2008 年 6 月 19 日公布的题为“Endoluminal Filter with Fixation”的美国专利公开 No. 2008/0147111(于 2008 年 1 月 4 日提交,申请号为 No. 11/969,827)可以进一步地理解所述固定部件以及该实施例的使用,其中上述公开的全文通过引用结合在此。通过参考该‘111 公开还可以理解用于布置图 6D 的结构的方法和导管结构(以及用于再捕捉和找回的方法和导管结构)。如图 6D 和 6E 中可见,为了与在此描述的放射外科治疗系统和方法一起使用,可以将一个或多个增强对比度的无源基准(直接地或间接地)固定至两个相对的外部螺旋形导线或者在其端部耦连在一起的其他细丝,其中这些导线的交叉和耦连限定了其间的框。替换的实施例可以利用被固定至外部螺旋形导线的有源基准,其中所述有源基准可选地具有系绳或者是自供能的。在外部螺旋形导线之间延伸的图 6D 所示过滤器细丝元件在某些实施例中可以被移除或省略,或者可以被保持在原地。交叉的螺旋形导线可以限定两个、三个或更多个框(如图 6E 所示)。

[0062] 现在参考图 6F 和 6G,可以理解使用具有图 6D 和 6E 的非系绳固定结构的代替物系统的方法。在图 6F 中,已将两个双框临时管腔内固定结构植入肺动脉内,用以支持不共线基准,从而促进对心脏的运动组织的跟踪。肺动脉瓣(Pulm Valve)和右心室被标识用于定向。在图 6G 中,对邻近左心房的环绕左上肺静脉 LSPV 和左下肺静脉 LIPV 以及环绕右上肺静脉 RSPV 和右下肺静脉 RIPV 的目标区域的跟踪可以在具有被临时植入在冠状窦 CS 内的多个环或框的代替物系统的帮助下进行。在部署之前,非系绳代替物系统可以被预先装载到递送和/或导向导管内。导向导管内的伸长柔性主体(可选地,扩张器)用作推出所述代替物系统以使其置留在血管(诸如,冠状窦、下腔静脉(IVC)、上腔静脉(SVC)、肺动脉或其他期望的血管)内的活塞。也可以使用定制的递送系统。一旦治疗完成,诸如捕捉器之类的找回导管可以重新捕捉并找回置留体内的代替物系统,例如通过抓住布置在固定结构

近端的突出或兜帽（参见图 6D）。固定结构可以可选地具有从螺旋形导线的外表面径向伸出的锚状物（类似于设置在 Crux™ IVC 过滤器上的那些锚状物），以提供对血管壁的更好的固定。为了将基准系统递送至肺动脉，可以使用类似于 Swan-Ganz 导管的血流导向球囊导管。随后，可将导丝插入至递送部位。导丝还可以在血流导向球囊膨胀的同时被扭曲，以选择右肺动脉或左肺动脉。随后可以在导丝放置就位的情况下抽回 Swan-Ganz，并且预先装载有代替物系统的导管可经由导线推入至目标部位。代替物系统被部署在目标部位。导丝和递送导管可被抽回，留下所述代替物系统。作为替换，血流导向球囊可以集成有基准递送系统。因此，所述代替物系统可以是系绳的和 / 或非系绳的（在置留于体内时）。

[0063] 现在参考图 6H-6L，例示了附加的替换固定结构。在图 6H 的实施例中，螺旋形支架状固定结构支持基准紧靠血管壁，其中所述固定结构膨胀，典型地从相关联的鞘内释放螺旋形细丝结构。在图 6I 的实施例中，螺旋形支架状固定结构包括位于代替物系统和 / 或部署导管的远端附近的血流导向球囊，以帮助引导所述部署导管在血管内顺流推进。再一次地，基准将紧靠周围的血管壁，并且基准可以按规律或变化距离（例如，每隔 1cm）沿着固定结构的螺旋形长度隔开。在图 6J 的实施例中，通过一系列圆周柔性构件各自定义一系列轴向可膨胀篮状结构。牵引丝允许从患者体外缩短篮状结构的长度，使得这些篮状结构的直径在原处扩大。在篮远端的血流导向球囊帮助顺流引导所述导管，并且通过将基准沿着牵引丝或保持为沿着篮中央的其他结构安装，所述基准在篮膨胀时被保持在血管中央。图 6K 和 6Ki 示意性地例示了一系列辐条和轮状球囊（可选地被称为大车轮球囊），所述辐条和轮状球囊带有可选的血流引导远端球囊，以帮助沿着血管顺流导线所述部署导管的远端推进。基准同样可以沿着所述球囊的一个或多个的中央部分被安装。图 6L 示意性地例示了替换的包括编织管的可膨胀支持结构，其中沿着编织管中央布置有基准支持牵引丝。通过相对于所述管的近端牵引所述牵引丝来缩短所述管，使得所述管径向扩张，其中基准被保持在大致沿着所述血管的中央。

[0064] 图 8A-8C 和 8E 示意性地例示了用于部署基准并将所述基准 64 临时固定至心脏组织 T 的另外一些替换的导管结构。导管 86、88、90、91 使用能够通过绕轴旋转导管而被旋入组织 T 的螺旋形螺丝 92 来将基准 64 固定至组织 T，其中所述示例性螺旋形螺丝在结构上类似于螺旋形的心脏起搏器导联。基准 64 由弹性或塑性的柔性构件支持，从而允许所述基准从相对于外围鞘的大致线性的配置扩张成与组织 T 接合的不共线部署的配置。基准 64 的不共线部署的配置增强了精度，由此可以相对于所述基准的三维或双平面图像来确定三至六维偏移量（在图 8C 中由偏移量 94 示意性地示出）。因为在治疗期间可以使用来自基准的三至六维偏移量 94 来标识所述目标组织，由此跟踪精度可以得到增强。导管 91 的弹性结构被偏移以形成至少部分围绕组织交界螺旋形螺丝来接合所述螺旋形螺丝的弧形物或套索。图 8E 示出了替换的基准部署导管 89，其中通过使用耦连至导管近端的诸如注射器 89b 的真空源在所述导管内部施加真空，布置在导管远端的可部署椎体 89a 可被临时固定至心内膜组织表面 T。基准导管 89c 随后可通过将所述基准导管通过所述部署导管 89 近端处的端口 89e 向远端推进而被定位在部署导管 89 的远端。附加的监测或消融设备也可通过所述端口被向远端推进，并且可以使用致动器 89f 从所述部署导管的近端来影响所述锥体的部署。基准 89d 可被安装在基准导管 89d 的远端或其附近。

[0065] 可以适于在本发明中使用的再一个替换的基于导管的基准结构在图 8D 中示出，

并且在题为“Device for Measuring Administered Dose in a Target”的美国专利申请 2008/0292054 中被详细描述（该申请的全部公开通过引用结合在此）。虽然在该引用中描述的示例性实施例包括用于促进前列腺癌治疗的导尿管，但是可以通过包括以上关于图 8A-8C、8E 和图 6A-6C 描述的螺旋形螺丝 92 或支架状结构 68 来修改类似的结构。某些实施例可以包括图 8D 中所示的导管 140 的剂量测量部件，虽然许多其他实施例将会省略剂量测量能力。对于示例性导管 140 而言，该结构包括提供有电引导物 142 和电标记物 143 的伸长的柔性导管主体 141。标记物包括用于确定目标区域在患者体内的定位且包括患者标识 ID 的发射器 T_x 。植入物还包括组合的剂量和标识单元 144，其具有用于检测目标区域内施加的剂量的剂量传感器 145 以及剂量标识 Dose/ID。

[0066] 组合的剂量和标识单元 144 设有连接器 146，该连接器 146 被布置为连接至电引导物 142 并且能够通过将剂量标识 Dose/ID 与电标记物 143 内的患者 ID 相比较来确保连接了正确的单元 144。发射器 T_x 可以通过组合的剂量和标识单元 144 被供电，由此验证导管 140 的定位，并根据导管（以及导管所附至的组织）的运动，确定基于发射器信号的导管定位与基于图像的导管位置之间的偏移量等。组合的剂量和标识单元 144 通过导线 148 连接至布置在外部的集成电路 147，并且该集成电路 147 包括与剂量转化相关联的功能（在美国专利公开 2008/0292054 被更完整地描述）。合适的替换有源基准常常依赖于往来基准的电磁或超声传输，由此标识基准的位置（独立于带有或不带有周围组织地获取植入基准的图像的任何成像系统）。合适的电磁定位传感结构可以从多个供应商购得，包括可从 Biosensewebster 购得的 Carto AcuNav™ 导管、可从佛蒙特州 Ascension Technology Corporation 购得的各种三维引导跟踪器结构、可从加拿大的 Sonometrics Corporation 购得的超声传感器和系统、可从明尼苏达州圣保罗市的 St. Jude Medical 购得的 EnSite™ 心映射系统。这些有源基准发送和 / 或接收指示基准定位、基准运动等的信号，其中这些信号被用作放射外科治疗系统的处理器的输入，用以跟踪所述目标组织。

[0067] 在此描述的基准、固定结构、和 / 或代替物系统（以及可选地那些从小轮廓插入配置径向膨胀至与周围的管腔壁径向接合的临时固定配置的实施例）可以被附至如下各项中的一个或多个之内和之上：冠状窦、左肺动脉、右肺动脉、肺动脉干、右心室流出道、下腔静脉、上腔静脉、肺静脉、左心室流出道、主动脉弓、升主动脉、降主动脉和冠状动脉、以及附至心脏的其他组织结构之内和之上。在其他实施例中，代替物系统（可选地包括那些利用旋入固定设备和 / 或真空固定的代替物系统）可被附至右心房、房间隔、左心房、右心耳、左心耳、右心室、室间隔和左心室的壁上。还可以利用其他一些替换实施例，包括支持基准的可部署或固定的环，其可被适配至三尖瓣膜环、二尖瓣膜环、肺动脉瓣膜环、和 / 或主动脉瓣膜环。

[0068] 因为治疗计划通常会在基准植入之前被制定，所以一旦标识出基准相对于计划目标的位置，对目标组织的跟踪将更为容易。参考图 7、10 和 11 可以理解用于将治疗计划与植入的无源和 / 或有源基准相套准的过程。作为开始点，治疗计划 104 优选地具有相对于计划制定图像数据 108 的已知的定位关系 106（这些要素在图 10 中示意性地示出）。关系 106 可以通过相对于如上所述使用计划制定图像数据生成的图像输入期望的损伤图案而被建立。为了标识基准 64 相对于治疗计划 104 的位置，可以在基准植入 70 之后获取套准图像数据 110。套准图像数据 110 将典型地包括含有心脏组织和至少部分植入基准（尤其是无

源高对比度基准标记物结构) 两者的三维图像数据。组织表面和类似物的标识同样可以通过在血流中释放对比剂而得到促进。这促进对心脏组织表面和心脏 / 血液交界面的分段。来自套准图像数据 110 和计划制定图像数据 108 的心脏各腔室和相邻血管内的心脏 / 血液交界面可被用于标识所述计划图像数据集和所述套准图像数据集之间的关系 112。示例性关系 112 可以包括映射或变换, 理想地包括变换矩阵、偏移量等等。并非依赖于心脏 / 血液交界面, 替换的图像 / 套准关系 112 可以通过标识一系列分立的组织地标 (诸如腔室的顶点、瓣环平面、血管的心门中心和定向、分叉位置等) 而被确定。注意到, 心脏组织在计划制定图像数据集 108 的获取和套准数据集 110 的获取之间可能相对于心脏外的解剖学地标显著移动, 并且所述心脏和 / 或起组分的形状可能变形 (即使在心搏周期的类似时相处)。因此, 本发明的实施例可以利用简单的刚性变换作为计划 / 套准图像关系 112, 但是其他实施例可以利用各种可变形套准技术中的任意技术。

[0069] 为了促进计划 / 套准图像关系 112 的标识, 可以使用与获取计划制定图像数据集 108 所使用的成像模态相同的成像模态来获取套准图像数据集 110。例如, 在计划制定图像数据集包括 CT 数据的情况下, 套准图像数据集 110 也可以包括 CT 数据。作为替换, 如果 MRI 数据已被用于计划制定图像数据集 108, 在基准植入之后的 MRI 获取可被用于套准图像数据集 110。类似地, 如果计划制定图像数据集 108 包括超声数据, 则套准图像数据集 110 可以也包括超声数据。尽管如此, 其他实施例可以利用与用于获取计划制定图像数据集不同的成像模态来获取套准图像数据集。可以使用各种三维图形数据融合、三维刚性变换、和 / 或三维可变形变换技术中的任意技术, 而不考虑对不同成像模态的应用。

[0070] 在示例性实施例中, 套准图像数据 110 可以包括有源基准系统的至少一个部件。例如, 图 9A、9B 和 10 例示了一种用于将导管尖端与高绝对精度的三维图像数据集 (诸如, CT 数据) 相套准的方法和系统。标准的有源导管导航系统可能会经历归因于磁场多相性或电阻抗假设的几何畸变。模拟误差可以出现在超声或其他导航系统内。虽然这些跟踪技术提供相对于例如冠状窦内的可成像电极的良好相对定位测量, 但是它们的绝对精度可能不像来自体外的放射外科治疗所期望的一样好。

[0071] 图 9A 和 9B 示意性地例示了有源基准导管导航系统的发射器 122, 其中示例性的发射器成形为立方体。有源基准可以包括布置在导管远端附近用于感测定位基准的位置的传感器。有源基准的参考坐标系可被定位在立方体形发射器 122 的一角处。替换的系统可以用外部传感器替换该外部发射器, 其中所述有源基准包括相关联的发射器。无论如何, 患者可以躺在患者支持物 24 上, 并且该患者支持物还可以支持外部有源基准传感器 122 或发射器。在某些实施例中, 患者支持物 124 可以包括用以防止患者相对于患者支持物移动的真空包或其他结构, 并且所述患者支持物可以是可移动的 (连同患者以及安装在其上的导航系统的部件)。

[0072] 可移动患者支持物 124、有源基准发射器 122、以及患者例如可以通过被置于 CT 扫描仪 126 的诊察台上而被定位用以成像。结果, 套准图像数据集 (其图像 128 在图 9B 中示出) 包含有发射器立方体 122, 由此使得该发射器立方体在 CT 数据集中连同患者的组织和任何其他植入基准一起可见。

[0073] 在某些实施例中, 患者支持物 24 和患者可被移到电生理实验室, 并被置于操作台或电生理台上, 其中患者支持物 124 的真空袋阻止患者相对于发射器 122 移动。具有有源

基准定位传感器的导管可被引入患者体内并被推入心脏组织,由此允许该有源基准导航系统确定来自有源基准的定位数据。因为 CT 数据集中传感器 122 的定位是已知的,并且有源基准导航系统的位置和定向也是已知的,所以有源基准标记物可被叠加在由有源基准的导航系统标识的 CT 图像数据集位置上。因此,有源基准 130 和组织、无源基准、和治疗计划之间的关系也可被标识(参见图 10)。通过将有源基准定位信息与心脏时相进行相关,并且通过知晓目标区域在整个心搏周期内与有源基准的关系(因为能够从计划制定图像数据的时间系列三维数据集中确定),有源基准数据系统可以增强对目标区域的跟踪。

[0074] 作为套准步骤 102 的结果,可以确定基准和治疗计划之间的三维定位偏移量(或者一个或多个变换矩阵),由此将所述基准与所述治疗计划 132 有效套准。

[0075] 现在参考图 9C,示例性校准模块 200 的框图指示了用于帮助将患者组织与治疗计划相套准,和/或用于帮助将患者与放射外科治疗系统对齐的一种替换系统和方法。基准例如可以在递送治疗之前执行,即在患者呈现在放射外科系统 10 的患者支持物 24 之上前或者一旦患者位于患者支持物 24 之上时。校准可以确定有源基准系统的坐标系(诸如,scension Technology Corp. 3D 跟踪系统的跟踪坐标系)和放射外科系统 10 的坐标系(诸如,CyberKnife™ 放射外科机械臂坐标系)之间的映射函数 Φ :

[0076] ${}^{CK}p = \Phi({}^{AS}p)$, 式 1

[0077] 其中, ${}^{CK}p$ 是在机械臂坐标系中的点,而 ${}^{AS}p$ 是有源基准跟踪坐标系中的相同点。映射函数 Φ 例如可以通过将有源基准(典型地具有一个或多个定位传感器的形式)移至一系列位置,理想地移至感兴趣的容积内的一系列栅格点而被确定。栅格点和/或感兴趣的容积可以居于计划的治疗和/或支持线性加速器 12(或其他辐射源)的机械臂 14 的等中心处或附近。在使用示例性 CyberKnife 放射外科治疗系统时,治疗等中心可以是 CyberKnife 室内的点,在所述室中,两个顶部安装的跟踪相机的轴相交。所述治疗等中心还可被用作 CyberKnife 坐标系的原点。有源基准在各位置或栅格点之间的运动可以使用运动平台 Ω 机械臂 202(用于在治疗部位内或附近机械移动有源基准的单独的机械臂操纵器)执行,并且有源基准的位置可由跟踪模块 206 基于有源基准跟踪系统 204 以及图像跟踪系统(诸如,CyberKnife™ X 射线系统)两者来感测和记录。在基于图像跟踪的定位和基于有源基准的定位之间的最小拟合方块可由校准模块 206 使用以找出最佳匹配映射函数 Φ 。

[0078] 校准器 208 是校准模块 206 的部件。校准器 208 将与在放射外科系统上运行的被称为 CHServer 的服务器应用相交互。CHServer 将通过经以太网的通信,服务于来自校准器 208 的某些请求。校准器 208 还可以连接至有源基准运动平台、 Ω 机械臂 202、以及有源基准跟踪系统 204,所述连接都是经由 USB 实现的。校准器 208 可以:

[0079] 命令 Ω 机械臂将传感器移至具体位置

[0080] 命令放射外科系统的图像跟踪系统 16 获取一对 X 射线。

[0081] 捕捉当前位置的有源基准传感器坐标

[0082] 经由 CHServer 下载 X 射线。

[0083] 重复步骤 1-4,直到所有的栅格点或其他期望位置已被访问。一旦来自所有栅格点的数据都被捕捉,校准器 208 将计算映射函数 Φ ,并将其存储在文件内。

[0084] 现在参考图 7、12 和 1,组织的目标区域与机械臂 14 的对齐将一般地通过如下来执

行:使得患者由患者支持物 24 支持,并且使用铰接的患者支持系统 26 移动患者支持物以使得所述基准(如在图像引导系统 16 的双平面 X 射线图像中所见)被布置在期望位置,由此治疗计划的目标区域与来自线性加速器 12 的计划轨迹相对齐。因此,虽然基准实际上已在治疗计划完成之后被植入,但是该对齐过程可以参考计划制定治疗数据上的叠加基准位置来进行,其中所述对齐过程在执行放射外科治疗的医疗人员看来,相当类似于使用计划制定前的基准时所施加的过程。

[0085] 现在参考图 7 和 13,可以一般地理解由机械臂和线性加速器执行的治疗 46 和目标组织跟踪。对齐的治疗计划 152(包括计划的轨迹和叠加的基准,一旦它们参考图 12 的以上描述已由机械臂 14 适当对齐)定义了来自线性加速器 12 的合适轨迹和辐射束。使用已知的放射外科治疗,确定用于补偿呼吸周期 154 的偏移量,其中所述呼吸偏移量一般地由使用患者(并且更具体地来自安装在患者皮肤 156 上的外部 LED)的表面图像标识的呼吸幅度来确定。间歇双平面 X 射线数据 158 可用于查看并校正针对任何患者移动或类似情况的呼吸运动偏移量。

[0086] 心脏运动偏移量 160 还可被应用于治疗计划 152,其中心脏周期偏移量的时相由 EKG 传感器 162 耦连至患者的其他心脏周期监测器来标识。来自有源基准 164 的数据或信号也可被用于标识心脏运动的时相,以及提供合适的心脏运动偏移量。在遍布整个心脏周期的心脏周期偏移量(如上所解释的)可以从包括在治疗计划 152 内的时间系列三维数据集中标识。作为替换,EKG 传感器信号 162 和/或有源基准信号 164 可被用于门控辐射束,使得辐射束仅在期间目标组织与计划 152 充分对齐的心脏周期部分被引向该心脏组织。注意到,可以对位于目标区域的组织的心脏周期运动的某些部分不加以考虑,例如,其中对基准和目标区域之间的组织内部变形不加考虑并由固定偏移量取代,其中对具有充分受限幅度的一个或多个定向内的运动不加以考虑,等等。无论如何,一旦已将合适的偏移量应用于治疗计划,接下来就能够施加机械臂辐射束靶向 166。

[0087] 现在参考图 12A,现在可以理解使用与图 9C 的布置相关的部件和技术的跟踪模块 210。为了方便,在此可以假设计划制定 CT 图像内的对齐中心被布置在基准的重心处。因为通常情况不是这样,将典型地包括计划制定数据和基准中心之间的偏移量。跟踪模块 210 包括在治疗递送期间在心脏跟踪计算机 HTS 上运行的软件。对齐模块 206 可以类似地在心脏跟踪计算机 HTS 上运行,其中跟踪模块和对齐模块包括在示例性实施例中在个人计算机(PC)上运行的代码。跟踪模块 210 经由 USB 接收来自植入的导管系统的所有有效基准传感器(诸如,Ascension 传感器)的定位数据 212 作为输入。跟踪模块 210 将校准映射 214 ϕ 应用于该有源基准数据,以计算放射外科系统的坐标系内的有源基准位置(诸如,以 CyberKnife™ 坐标)。由此,定位数据流入三条不同的路径:对齐器 216、跟踪器 218 和观测器 220。

[0088] 对齐器 216 使用来自有源基准的数据来改变所述患者与放射外科系统的对齐。更具体地,有源基准传感器数据可被在对齐器模块框 [4] 内匹配至来自计划制定 CT 数据的基准坐标(具体化为放射外科系统坐标),以确定诊察台校正。可以计算具体时间段上的平均诊察台校正并将其显示给用户。所述用户于是可以应用这些诊察台校正,并且观察这些诊察台校正如何实时变化。框 [5] 可以将计算为运行平均的诊察台校正以图形形式显示给用户。

[0089] 跟踪器 218 可以包括配置为从引入的有源基准位置计算目标位置的跟踪器模块框 [6]。在对齐之后,如在计划制定 CT 坐标系中定义的对齐中心与放射外科治疗系统的等中心相一致。如果不存在运动,框 [6] 的输出可以是 (0,0,0)。如果存在运动,框 [6] 的输出可以是初始或理想定位的定位变化。跟踪器模块框 [7] 可以从目标运动中移除心运动。所得的“仅呼吸”的从理想运动变化的波形可被发送至放射外科治疗系统处理器的定位预测器,该预测器可以逐标准数据路径地应用该信息,以驱动所述机械臂。

[0090] 有源基准数据可被提供给观测器 220,观测器 220 可以显示叠加在 CT 数据上的基准位置,可选地使用计划制定模块的显示模块部件。这还可以允许系统用户在有源基准已被植入等等的状况之后可视化所述有源基准的位置。此外,观测器可以使用由有源定位传感器测得的定位数据实时显示由机械臂发出的治疗束。

[0091] 如同上述可以理解的,患者移动使得对心脏疾病的辐射治疗变得复杂。如果患者移动未被跟踪,靶向可以将束引至目标的时间平均位置。如果代替物和目标被刚性耦接在一起,并且代替物的跟踪被精确保持,则靶向不会受到损害。然而,当代替物从目标偏移并且其中放置有目标和代替物的组织变形时,并且如果代替物和目标之间的变形没有被跟踪,则可以使用单个成像时相来计算代替物和目标的位置。合适的成像时相的选择(来自获取三维成像的时间系列的时相)可以影响靶向的精度。例如,如果相对位置的计算是在其中代替物到目标的偏移量并不接近于整个心搏周期的平均偏移量的时相执行的,则基于平均代替物位置的靶向可能会导致剂量递送偏离所述目标。

[0092] 适用于未经跟踪的运动的一种相对简单的方法是使用目标容积的结合,由此所述目标可被扩张至包括遍及目标区域运动的所有时相的目标区域位置(包括整个心搏周期和/或呼吸周期)。这类结合的目标可以确保对目标区域的治疗,但是会增加接收相对较高辐射剂量的总治疗容积。可以使用其中辐射束与目标组织同步运动的替换追击跟踪方法(类似于那些用于 Accuray Synchrony™ 跟踪系统的方法)以将剂量递送至目标区域。这些现有方法可能没有考虑辐射敏感的附随组织的运动,也没有考虑代替物相对于目标区域的运动。还可以利用辐射束对未经跟踪的运动的门控,但是这会提供足够剂量给目标区域的总时间。

[0093] 在一个示例性的替换的未经跟踪的治疗方法中,可以在所述组织正经历结合在未经跟踪的组织运动上的剂量时对所述组织进行分析。可以使用剂量梯度在运动方向上变化的区域的剂量分布的某些替换来将峰值剂量递送至平均定位。对于相对于剂量梯度的改变速率相对较小的运动而言,剂量分布仅被未经跟踪的运动略微改变。在预期剂量和实际施加至组织的剂量之间的更为显著的改变可由来自其计划的解剖学位置的峰值剂量的任何移位来施加。

[0094] 在存在有未经跟踪的运动的这一示例性的靶向方法中,跟踪代替物的成像可被用于引导所述辐射束。如果仅得到跟踪代替物的单个图像,则会存在由未经跟踪的运动导致的靶向误差,由此,图像的间歇获取允许对位置数据进行组合以确定将来的束方向,优选地通过平均来更好地定位跟踪代替物。该方法可以导致相对于跟踪代替物对目标区域的平均位置来引导所述束。如果已基于这一相同的平均相对定位创建了所述计划,则峰值剂量位置应该对应于计划的目标区域。

[0095] 根据上述,并且参考图 14A-14E 将理解的,在存在有未经跟踪的运动的条件下,靶

向精度可以通过分析整个心动和 / 或呼吸运动期间目标相对于跟踪代替物的时间平均位置而得到增强。一种相对简单的方法是通过选择其中跟踪代替物最接近于其平均相对位置的时相而在计划制定期间使用该时间平均相对位置。注意到,虽然代替物的确切位置在计划制定期间可能不是已知的,但是心脏内对应于基准植入的目标位置的目标结构是可被识别的,因此代替物可被靶向为部署在适合于计划的平均偏移量的位置处或附近。可以基于目标代替物位置相对于目标结构位置的平均位置来选择所述计划制定时相。

[0096] 注意到,从时间系列的三维计划制定数据集中选择的分立数据都无法精确对应于所述时间平均位置。由于这些差异是会留下某些靶向误差的。作为附加,跟踪代替物的平均位置可能不对应于目标相对于跟踪代替物的平均配置。一种更为精确的解决方案可以考虑代替物和目标之间的时间平均关系。如图 14A-D 中所示,该时间平均可以不对应于捕捉的时间系列中的任何特定时相。尽管如此,选择与计算的时间平均最接近的时相会是方便且有益的。

[0097] 图 14A-D 涉及跟踪代替物(由实心圆表示)和目标(由空心圆表示)之间的二维相对运动的示例。图 14A-D 示出了在循环的心运动的四个时相内相对于参考框的目标和电路的位置。代替物和目标两者相对于参考框移动,但是所述目标也相对于代替物移动。

[0098] 在图 14E 中,计算的平均目标中心可以提供精度益处。平均目标中心和跟踪代替物之间的关系不是必须匹配图 14A-D 中的任意分立图像,相反地,所述配置对应于对象只见到平均分隔。

[0099] 在许多放射外科系统中,CT 容积集被用于创建数字重构的射线照片(DRR)。治疗期间,引导图像匹配至这些 DRR,以与患者对齐。可以方便地从针对时间系列的特定时相的任何一个数据集中构建 DRR。因此,目标本身在 DRR 中可能多少有些难以识别,而这提供了使用跟踪代替物的动机。尽管如此,用于靶向所述束的偏移量可以基于从最接近地匹配时间平均关系的所选时相生成的 DRR 的平均目标位置。作为替换,目标和偏移量之间的相对位置可以在不依赖于 DRR 的情况下使用计算的时间平均,由此,CT 容积中目标的目标位置可以不对应于特定的 DRR。例如,如果具有基准坐标 $f(k, t)$,则链接基准的距离为: $d(k, m, t) = |f(k, t) - f(m, t)|$ 。基准之间的这一链接距离将会是 $M = \frac{N}{2}(N-1)$,其中 N 是基准的数量。链接距离可被表示为: $\{d(k, m, t)\}$,其是 M 维向量。于是,时间平均距离可被计算为:

随后,计算向量距离: $\Delta(t) = \sqrt{\sum_{\forall \frac{N}{2}(N-1) \text{ values}} (d(k, m, t) - \hat{d}(k, m))^2}$ 。随后,拾取对应于最小 $\{\hat{d}(k, m)\}$ 的时相。

[0100] 现在参考图 15A 和 15B,图形地例示了未经跟踪的运动对治疗计划的影响。这些图示出了附至狗右上肺静脉的基准的测得的运动对用于电隔离肺静脉的治疗计划的影响。目标损伤以红色(右目标损伤,RTL)和绿色(左目标损伤,LTL)示出,而辐射敏感的附随组织以紫色(右支气管)、橄榄色(左支气管)和蓝色(食道)示出。不考虑运动的计划剂量以绿色轮廓示出,而在考虑了运动的影响之后计算的剂量以白色轮廓示出。图 15A 示出了除了由选择其中基准和目标之间的偏移量与平均相差 0.5mm 的时相引起的计划制定偏移量之外,还存在 6mm 峰峰幅度的重复的未经跟踪的运动的条件下剂量的影响。图 15B 示出了没有偏移量的情况下仅仅是重复的未经跟踪的运动的运动的影响。偏移量的影响比未经跟踪的重

复运动的影响要大得多。

[0101] 现在参考图 16, 一组部件的套件将方便使用在此描述的系统和方法的放射外科治疗。这些和 / 或其他部件可被包括在一个或多个气密密封包装 170 内, 连同封入部件和 / 或系统的一般性使用指令 172。该套件将优选地包括在将经皮导管插入心脏期间使用的所有一次性项目。导管 174 将一般地具有在近端 178 和远端 180 之间延伸的伸长的柔性主体 176。鞘 182 可以具有容纳导管主体 176 的管腔, 所述鞘可选地将基准约束在适于插入和定位的小外形配置中, 并且所述鞘可选地还包围有如上所述的螺旋形或径向可膨胀固定结构。鞘和导管的近端集线器 184 和 186 可以允许所述鞘优选地使用快速交换方法经导管主体 176 向近端抽回。类似地, 导管可以具有用于容纳导丝 190 的快速交换导丝管腔, 或者可以具有以非导线方法使用导管的贯穿管腔。此外, 导管在远端可以具有血流导线球囊, 其用于促进导管顺流向诸如肺动脉的目标部位的快速部署。虽然导管可以在计划制定图像获取之前并在在辐射治疗始终被插入, 但是导管将典型地在图像获取之后并且治疗计划制定完成之后的治疗日被部署。

[0102] 如上所讨论的, 导管可以包括含有高对比剂标记物的无源基准, 所述标记物能够在放射外科治疗期间被方便地可视化, 由此提供无源代替物。作为替换, 导管 174 可以包括以电子、超声、电磁、放射性或类似方式发送或接收信号以指示导管定位 (并且经由导管定位和目标区域之间的已知关系, 由此指示目标的定位) 的有源基准。无源基准例如可以包括含有金、铂、铱和 / 或钽或类似物的小型金属结构。导管还可以包括用于测量在治疗期间接收到的剂量、血压、和其他生物计量信号的传感器。

[0103] 查看包括在一个或多个无菌包装 170 内的某些示例性部件, 所述套件可以包括碘或其他皮肤洗液 192、1% 利多卡因的小瓶或类似物。这些材料科用于在皮肤穿刺部位创建麻醉的皮痕。插管器鞘 194 可以包括至少一侧或者可能两侧的端口, 从而允许血液抽回、多种共存药物的注入、或者其他静脉内维护溶液传输。示例性的插管器鞘 194 具有两个端口或管道, 用以允许同时定位两个导管。橡胶隔膜可以在每个端口的入口处找到, 其中具有化合物 (包括银) 灌注的 3mm 棉管口的示例性插管器可以沿着插管器的鞘被推入皮肤穿刺部位, 以用于细菌抑制。

[0104] 针 196 在结合导丝 190 和鞘 194 使用时允许导管 174 的静脉插管和安全定位。一组 EKG 电极 198 允许跟踪心率, 同时一组 LED 或金基准可被安装至胸壁用以监测呼吸。导体可以沿着导管主体 176 延伸, 从而耦连螺旋形固定线或其他导电远端结构, 以接合心组织和近端集线器 186 的近端连接器。这可允许在导管远端处的固定线或其他导电结构被用作监测心搏的心脏信号电极 (单独地, 或是除了其他 EKG 电极之外的)。套件包装 170 还可以包括患者褥垫, 理想地被配置为限制患者定位改变的褥垫, 诸如真空包褥垫, 其中所述真空包可选地具有真空端口和 / 或包含分立小球, 从而在患者一旦被舒适定位在患者支持物上之时重新配置并固定所述包的形状。

[0105] 在基于导管的基准系统的使用或部署期间, 针 196 (诸如, 20 标准规格的定位器针) 可被用于标识颈内静脉、锁骨下静脉或臂脉。同样被包括在套件和包装 170 内的 14 标准规格的针 (未示出) 于是被插入, 并且导线 190 布置通过该插入的针, 其中所述针随后被抽回。皮肤在导线插入部位可被切口约 2mm 的切口, 并且扩张器被使用 (可选地位于插入鞘 194 的远端) 以扩张所述组织踪迹。导管 174 的远端 180 于是可经针插入, 其中可以使

用 X 射线或荧光引导检测导管远端的定位。通过经导管主体 176 向近端抽回鞘 182 可以暴露导管 174 的远端 180 附近的固定结构,并且所述远端固定至所述心脏的目标组织。导管 174 的近端集线器 186 于是可被缝合或以其他方式固定至患者皮肤。

[0106] 使用荧光或超声引导,替换的固定方法可以包括在导管 184 的远端 180 处将聚乙烯椎体从小外形配置部署至大外形配置,如上参考图 8F 所述。所述椎体可以通过在导管近端部分的一侧上滑动开关而被部署。真空可被施加至所述椎体的开口端,可选地使用 10 或 20cc 的注射器或类似物。管口可被关闭以保持真空,随后移除注射器。优选地,所述椎体应该经由抽吸固定至心内膜表面。

[0107] 可选地,检测、起搏、或消融电极可以通过导管集线器 186 的端口或通过插管器鞘 194 被布置。如果使用有源基准或代替物,则可确认导航系统和机械臂控制系统之间的通信。

[0108] 虽然为了清楚理解已经通过示例在某些细节中描述了示例性实施例,但是各种改变、修改和适应对本领域技术人员是显而易见的。因此,本发明的范围仅由所附权利要求限定。

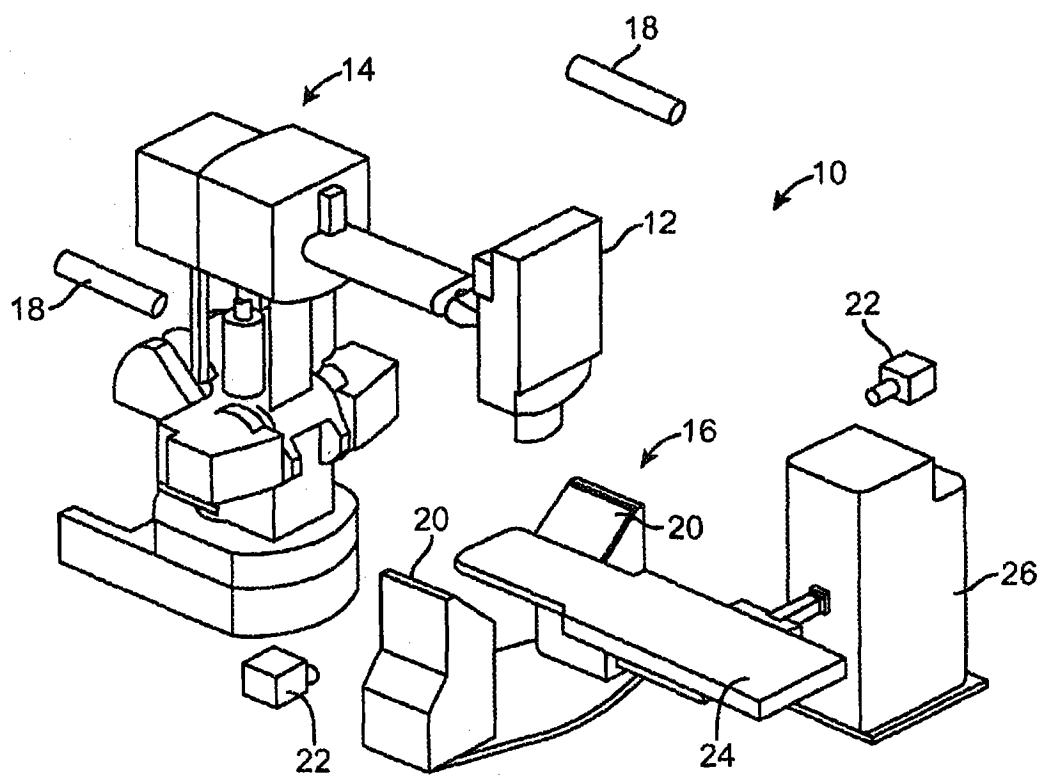


图 1

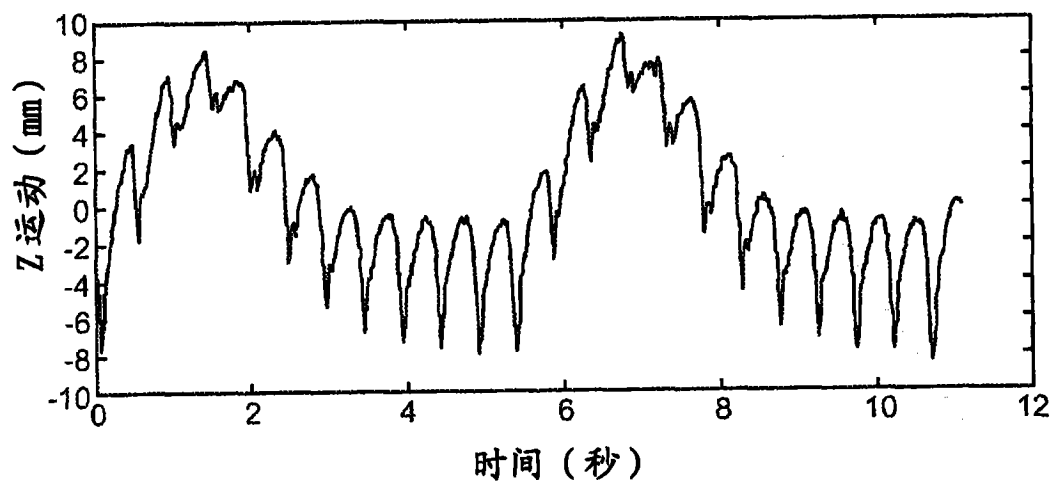


图 2

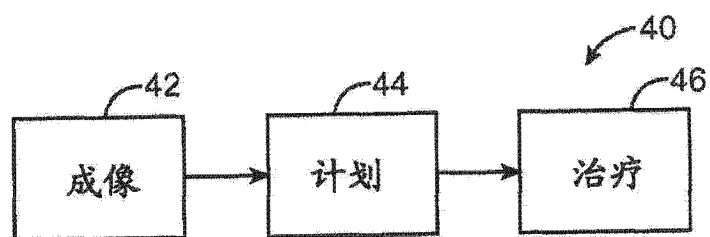


图 3

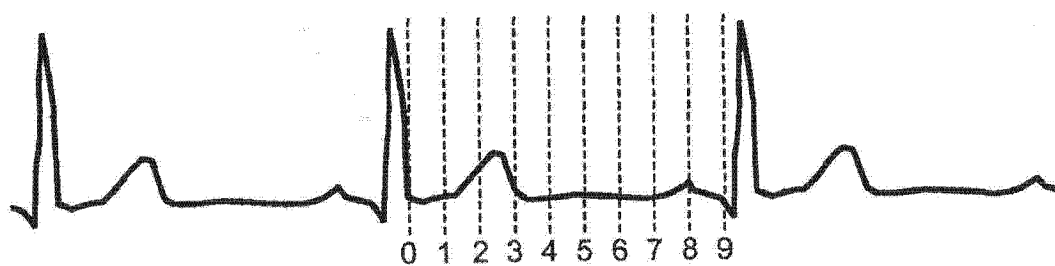


图 4

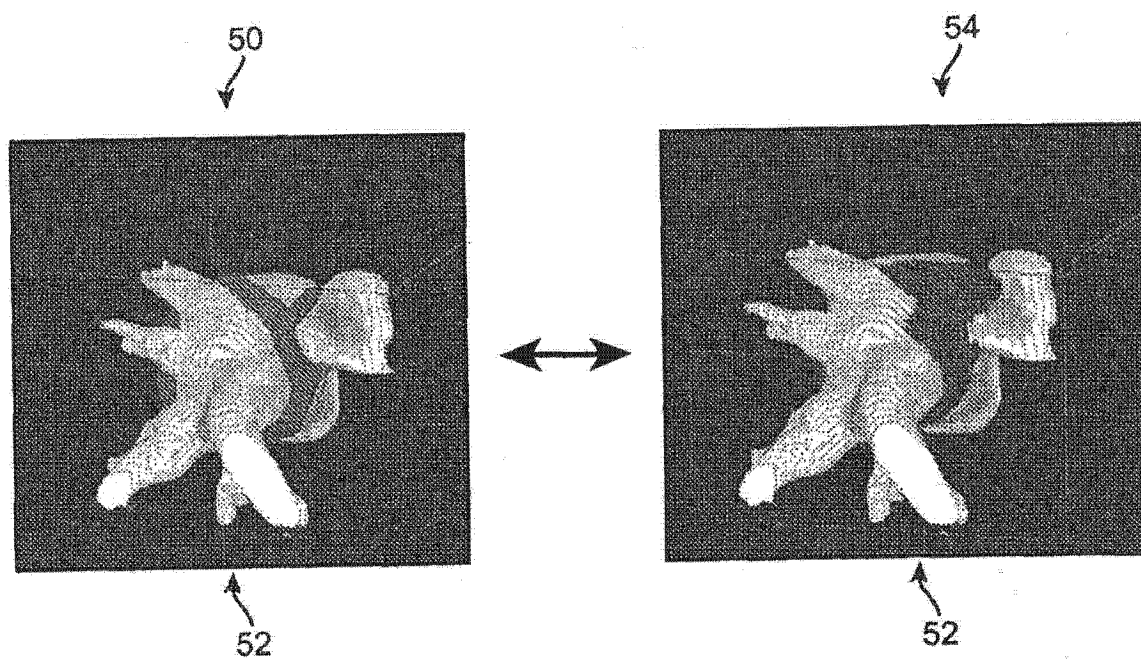


图 5

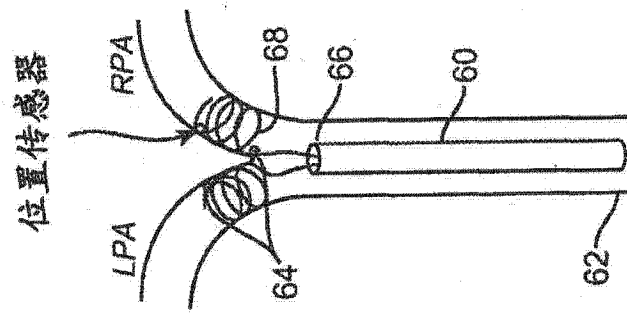


图 6A

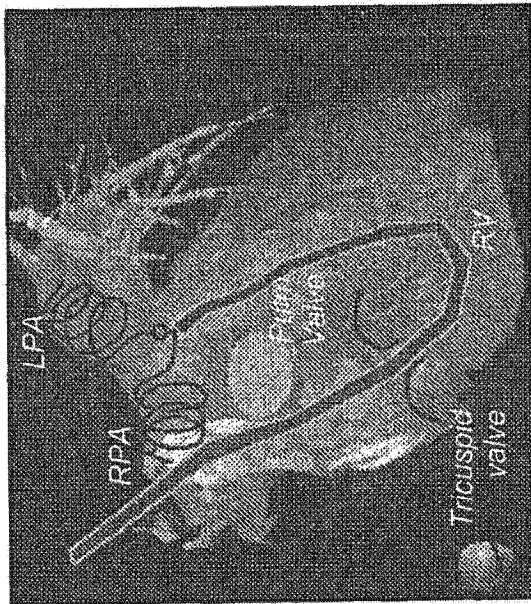


图 6B

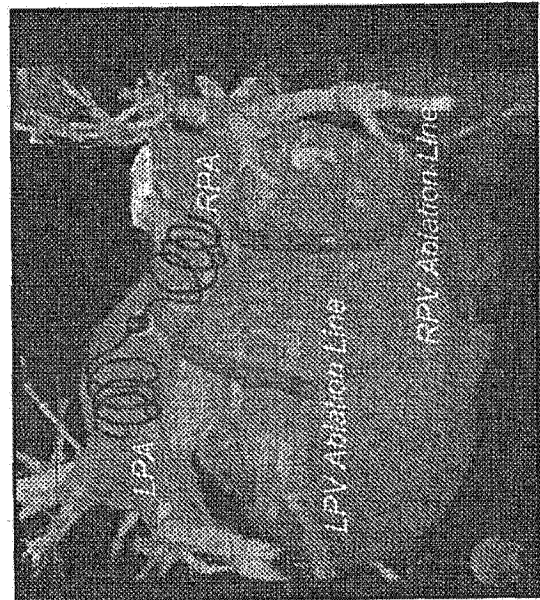


图 6C

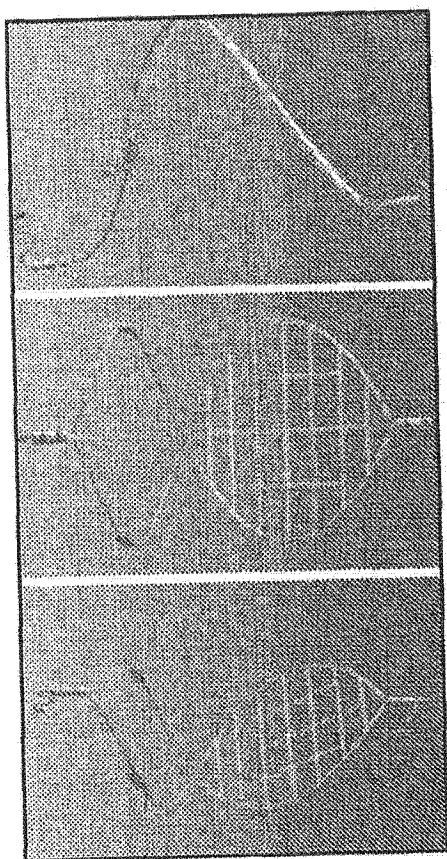


图 6D

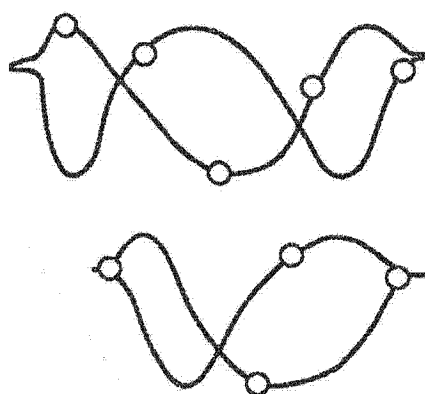


图 6E

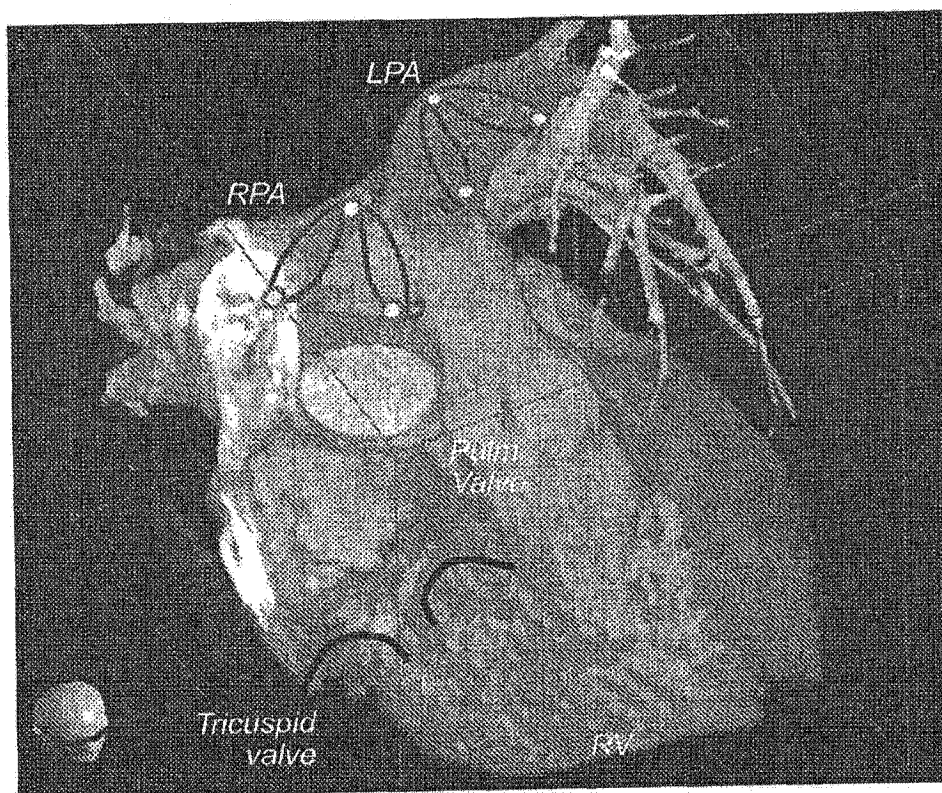


图 6F

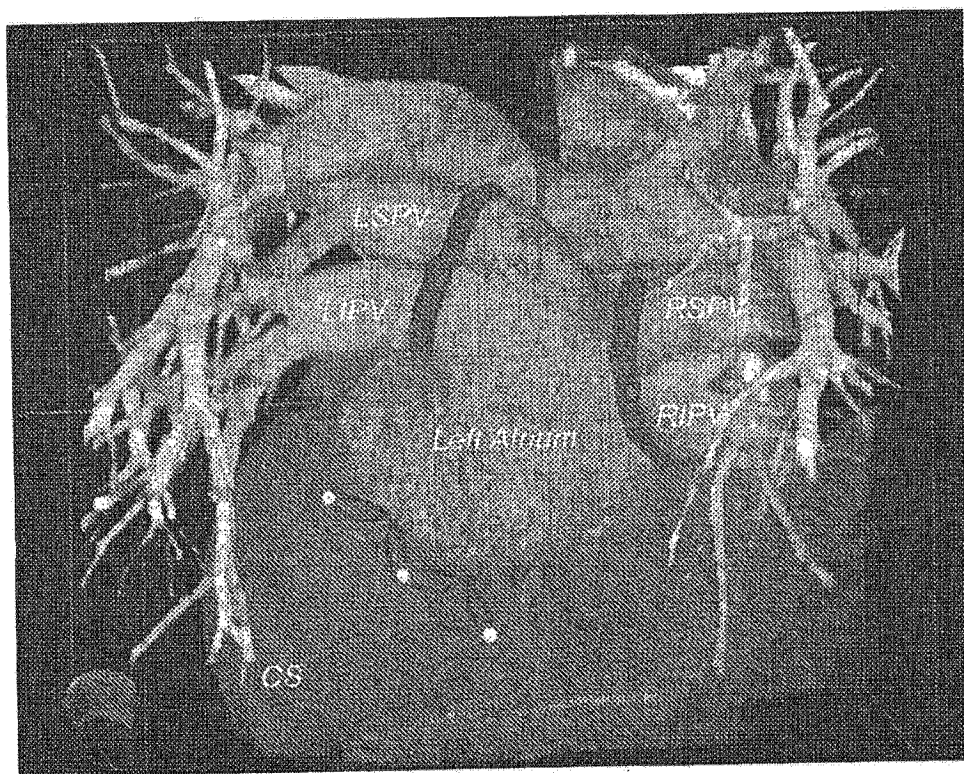


图 6G

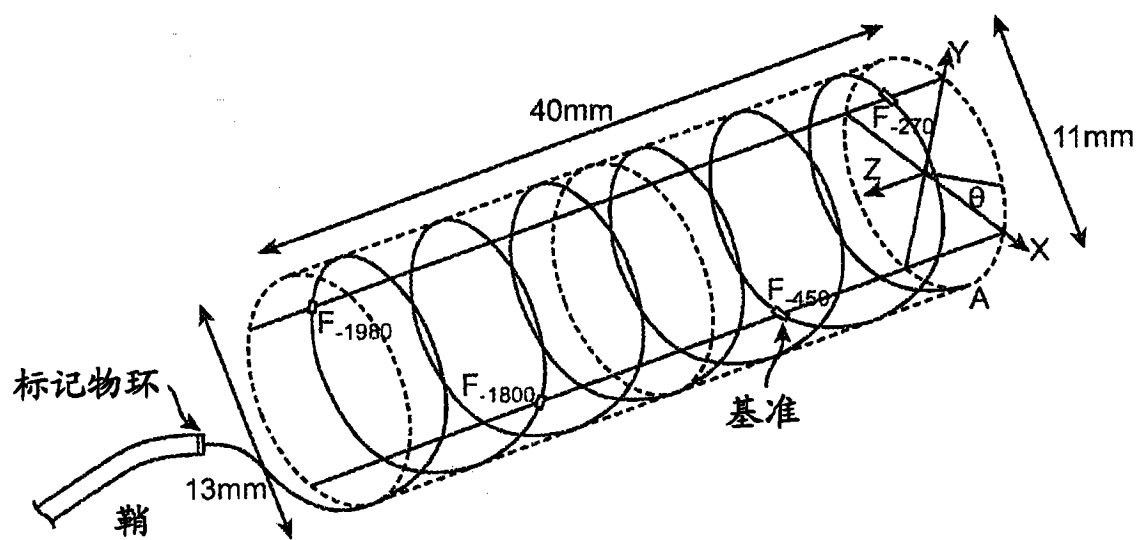


图 6H

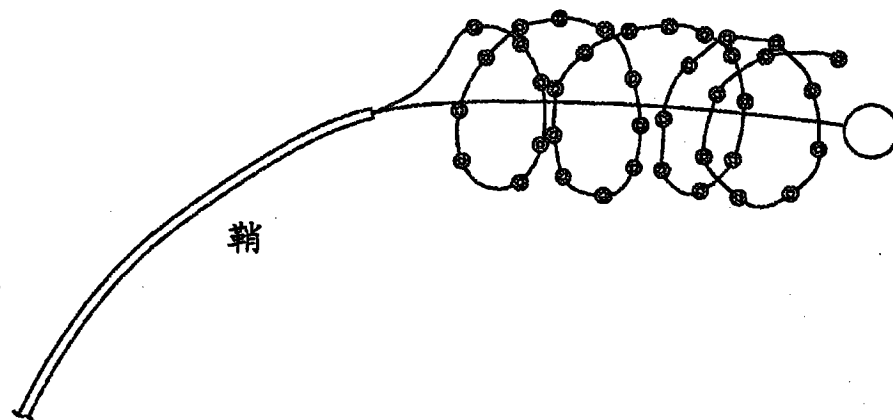


图 6I

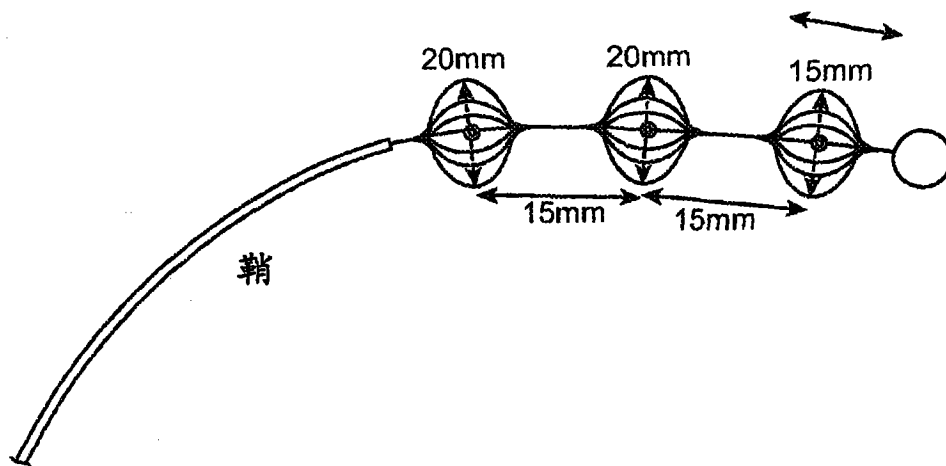


图 6J

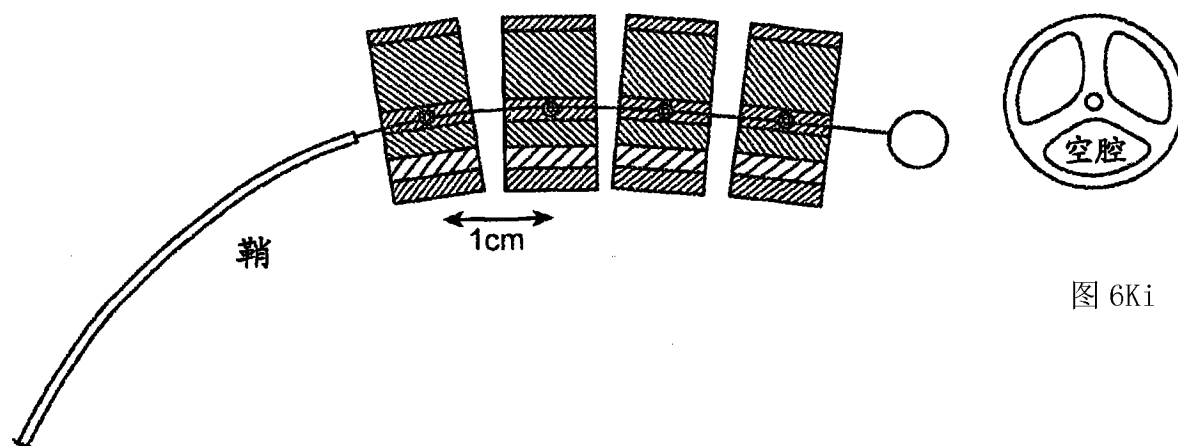


图 6Ki

图 6K

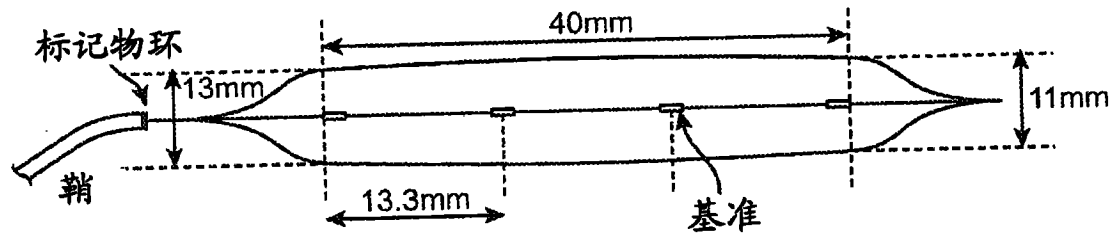


图 6L

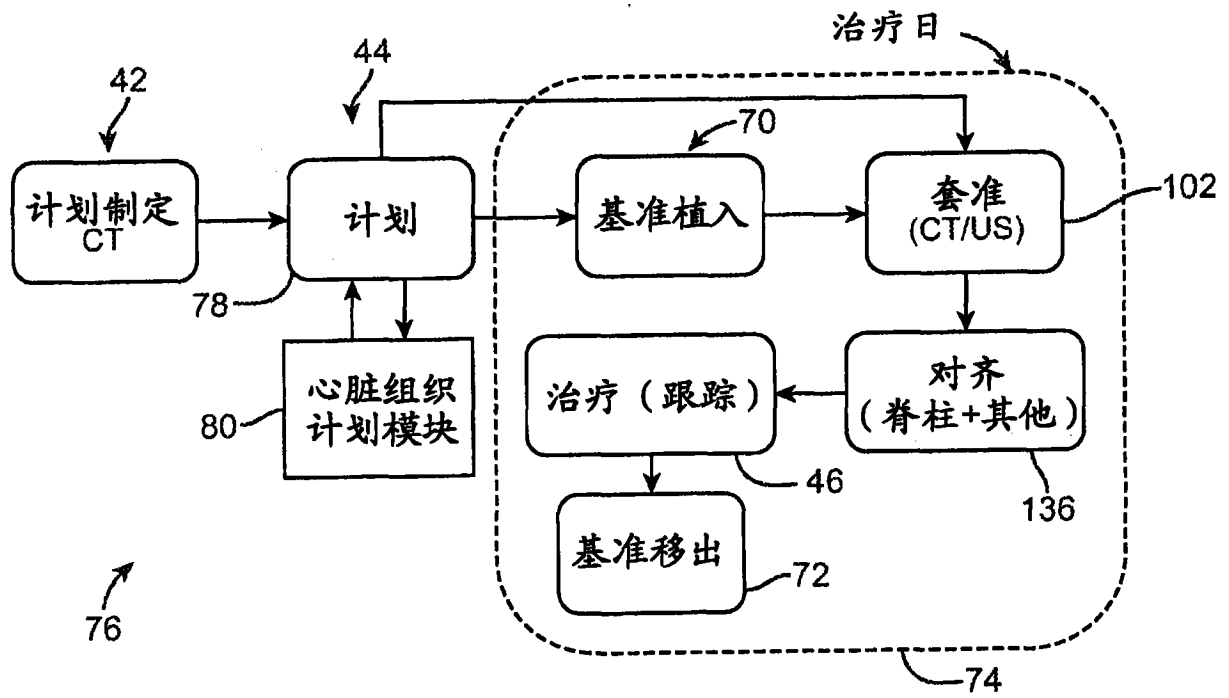


图 7

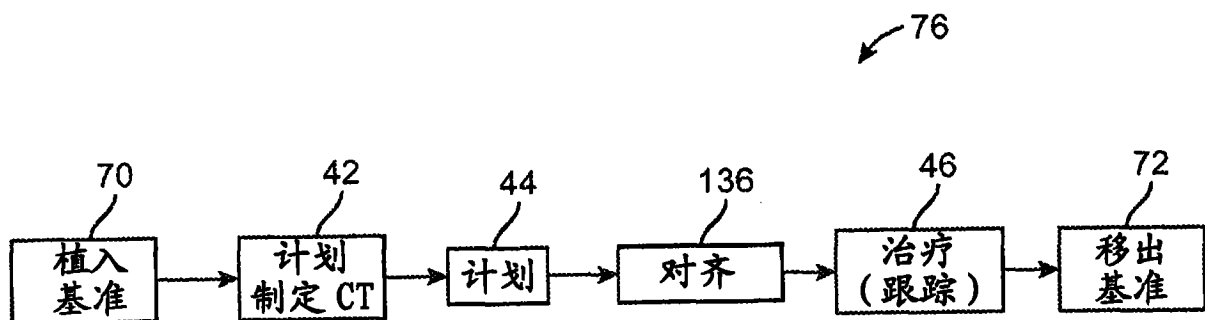


图 7A

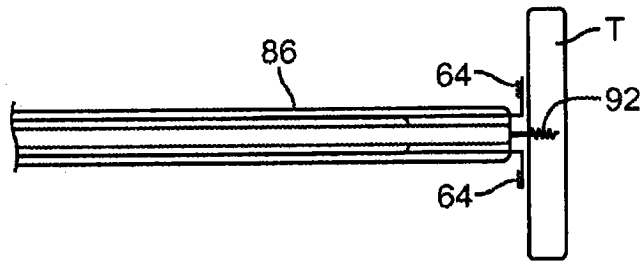


图 8A

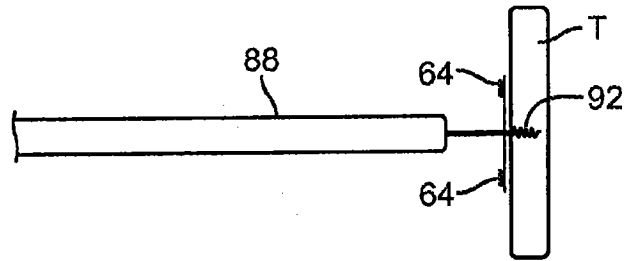


图 8B

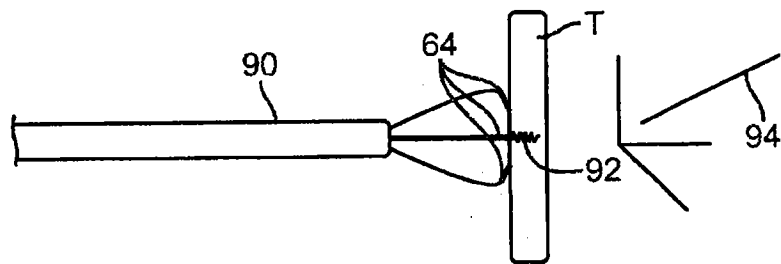


图 8C

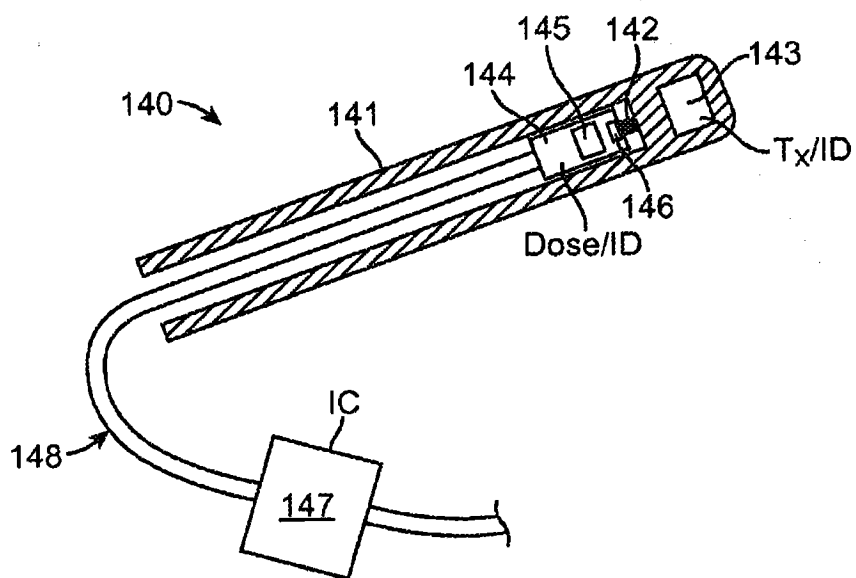


图 8D

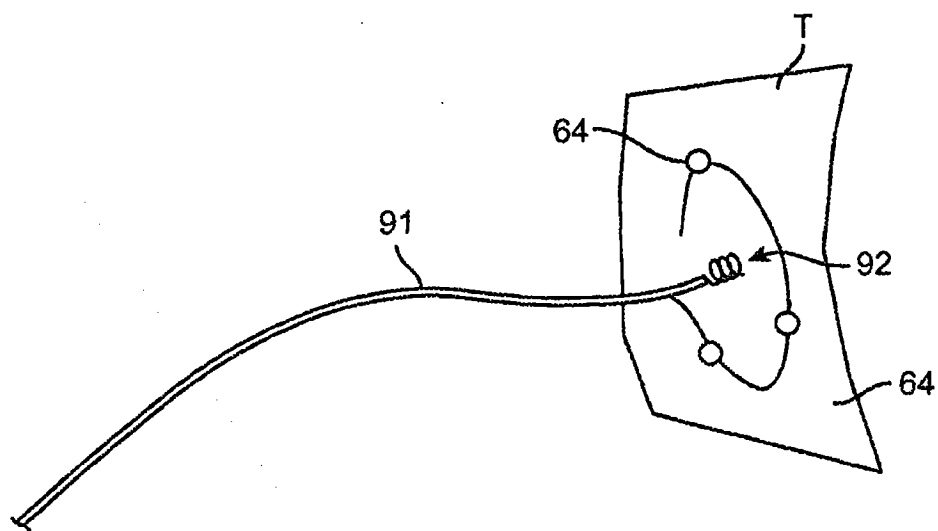


图 8E

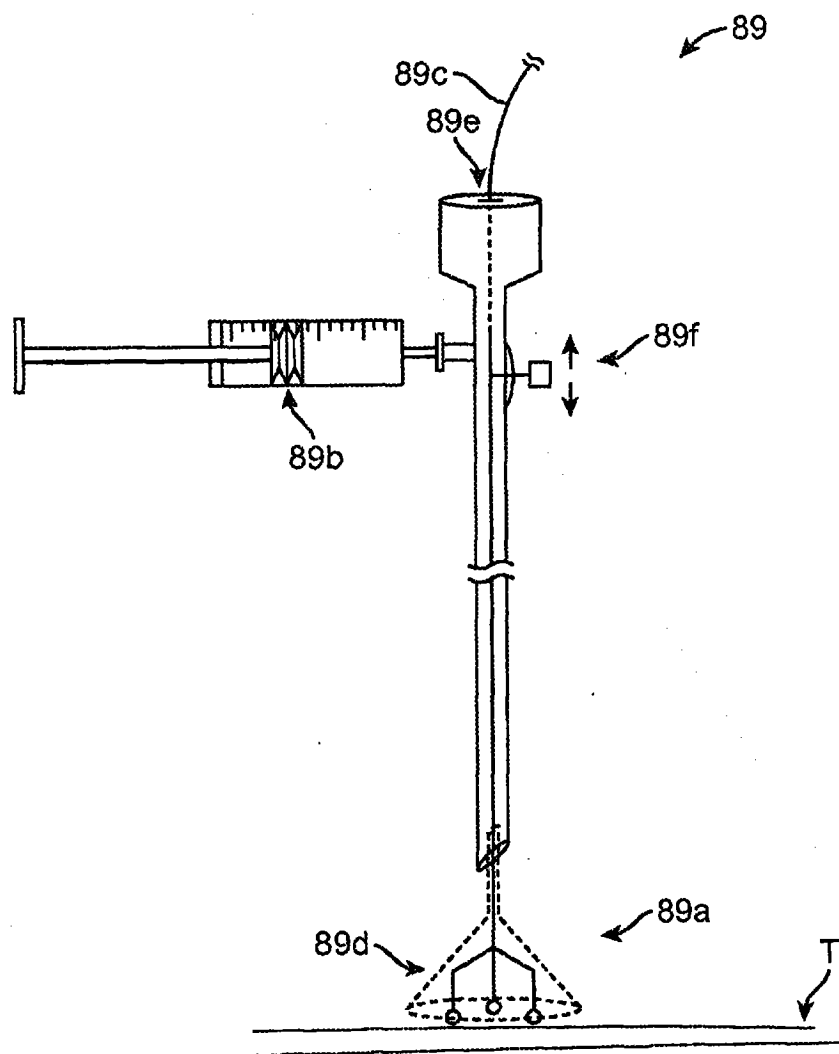


图 8F

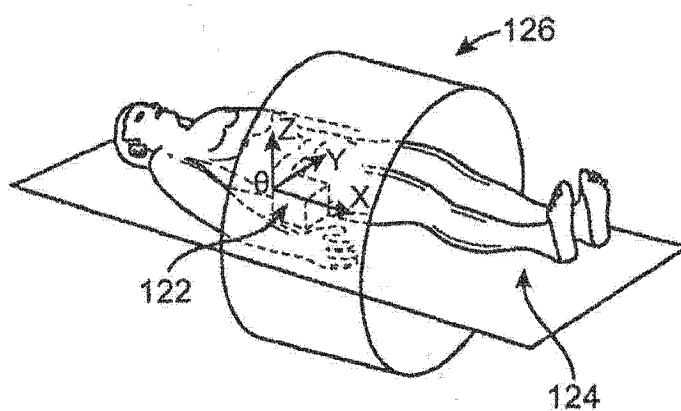


图 9A

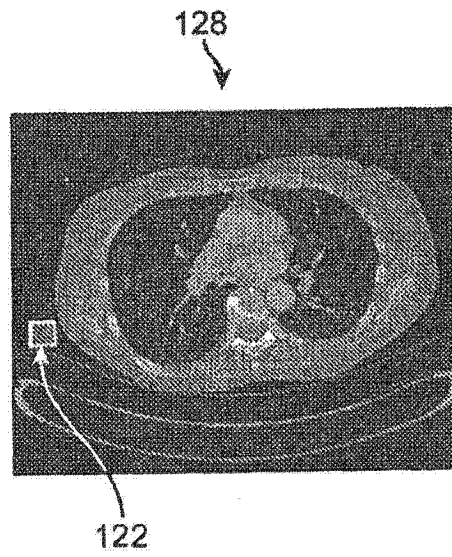


图 9B

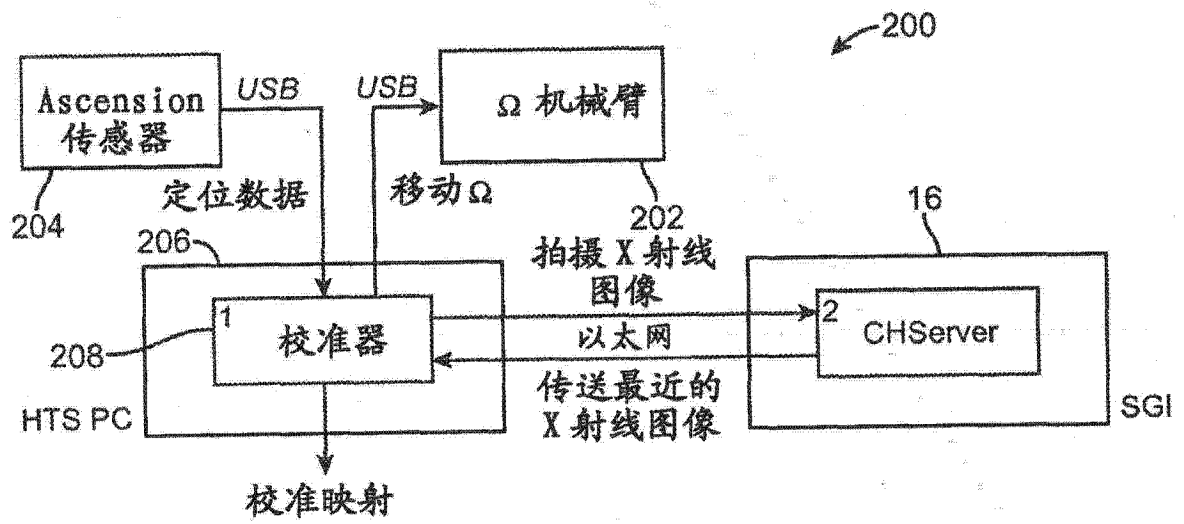


图 9C

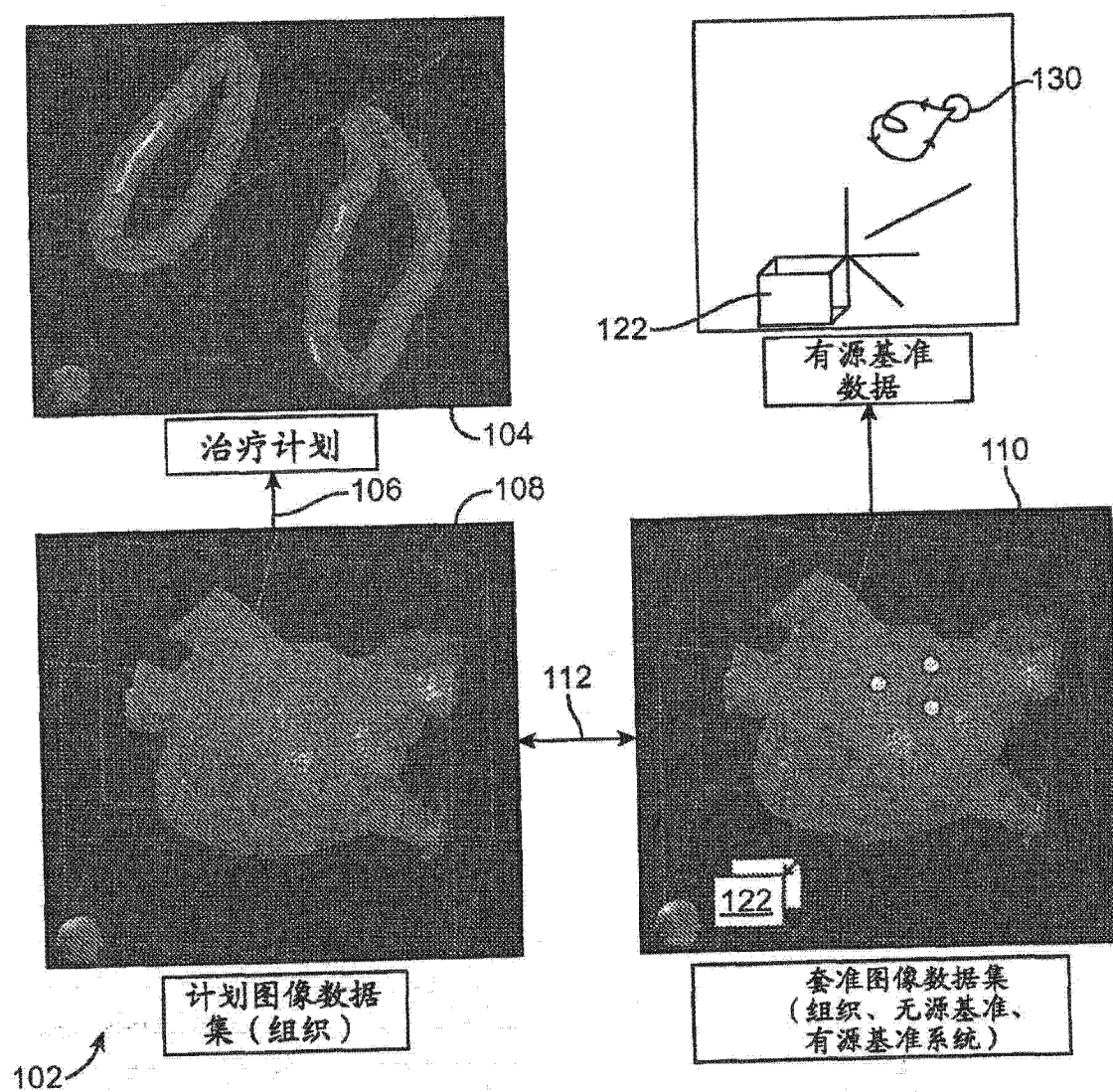


图 10

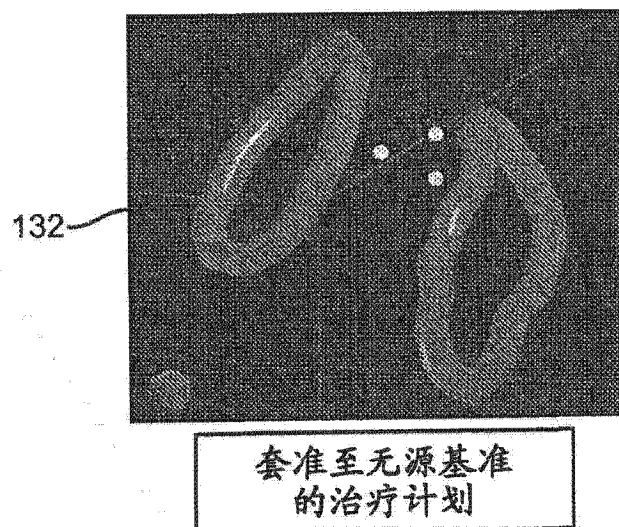


图 11

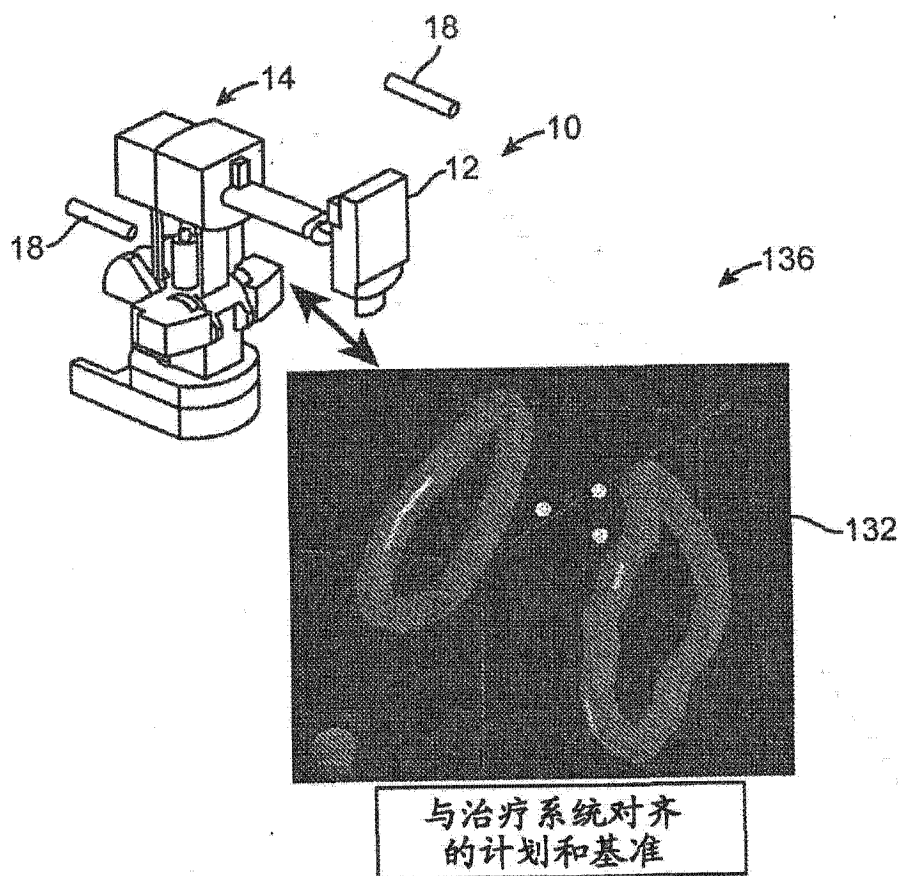


图 12

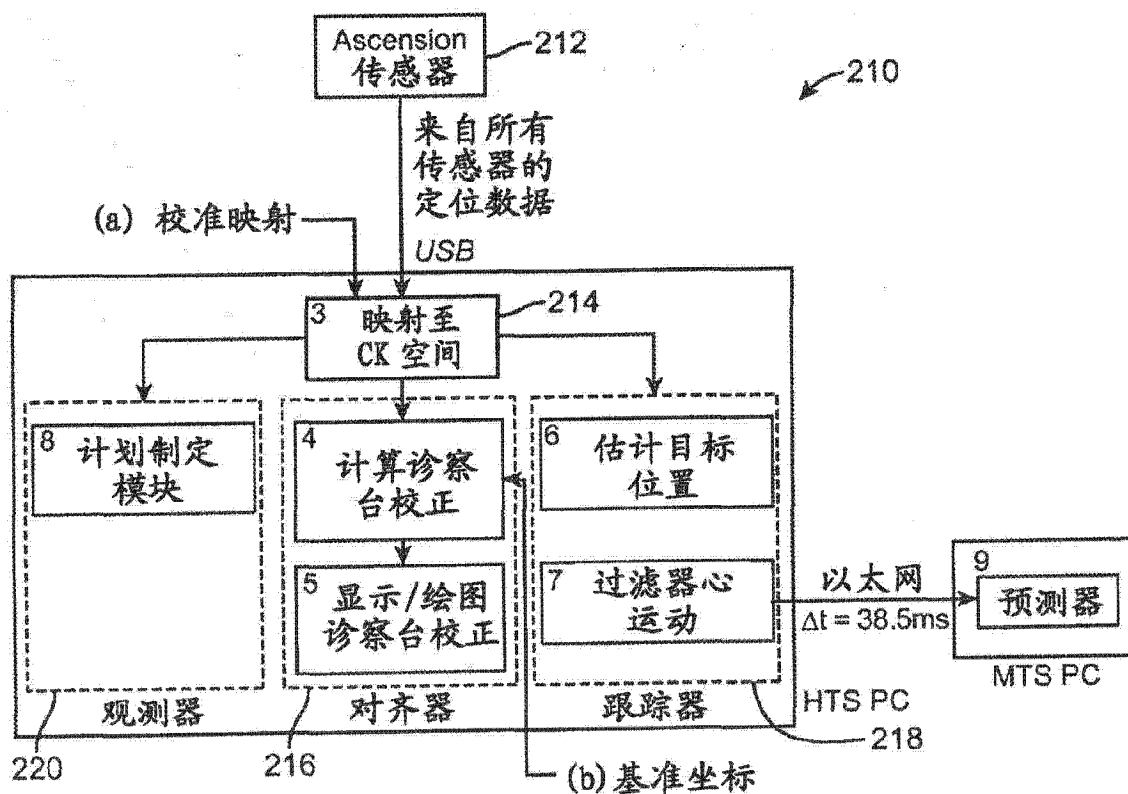


图 12A

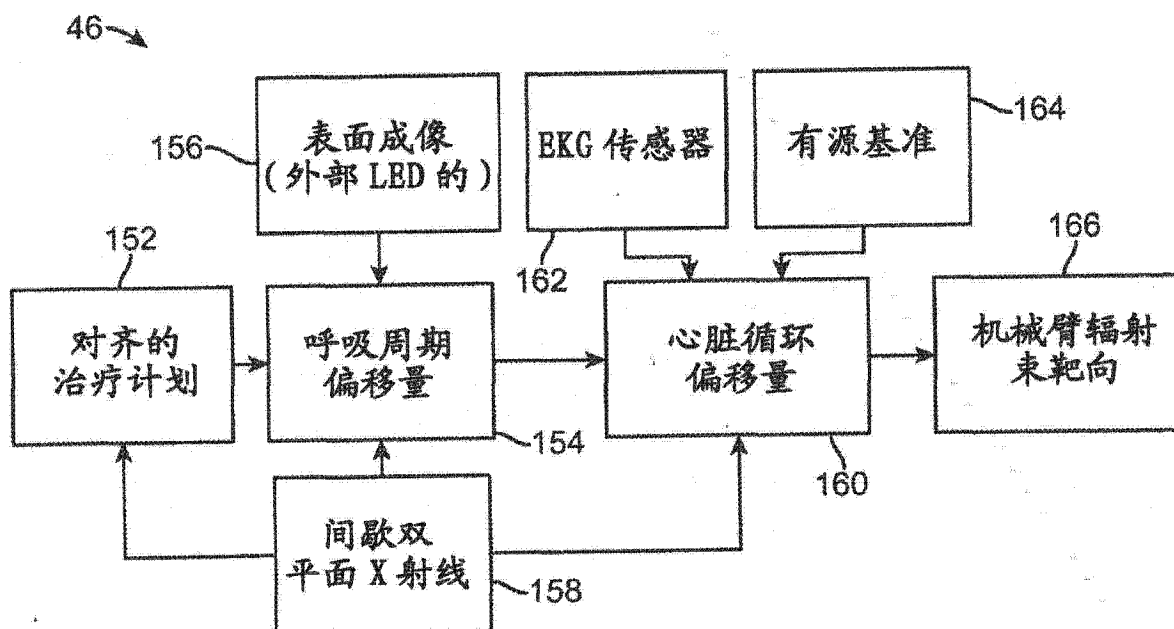


图 13

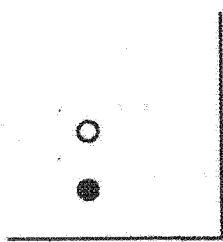


图 14a

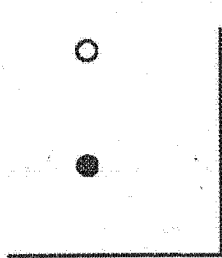


图 14b

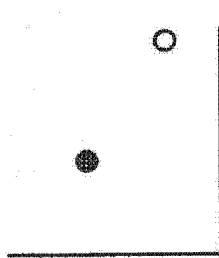


图 14c

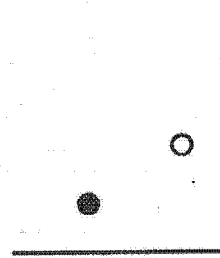


图 14d

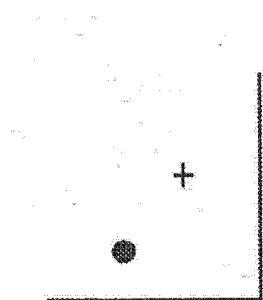


图 14e

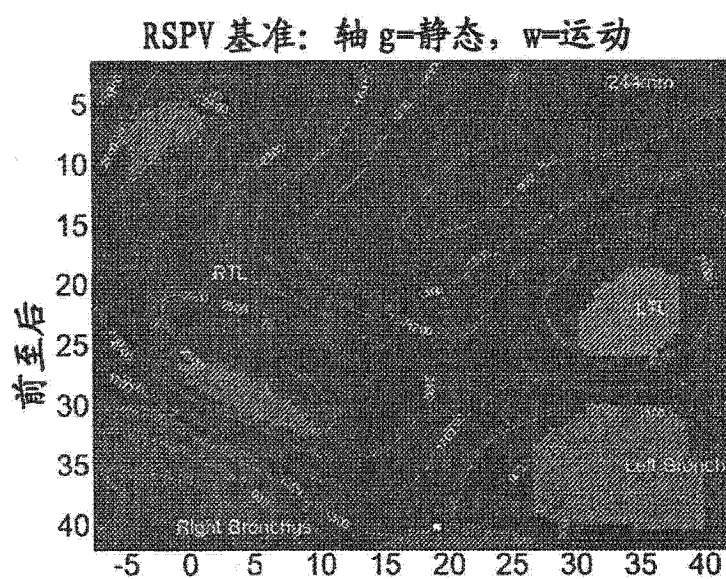


图 15A

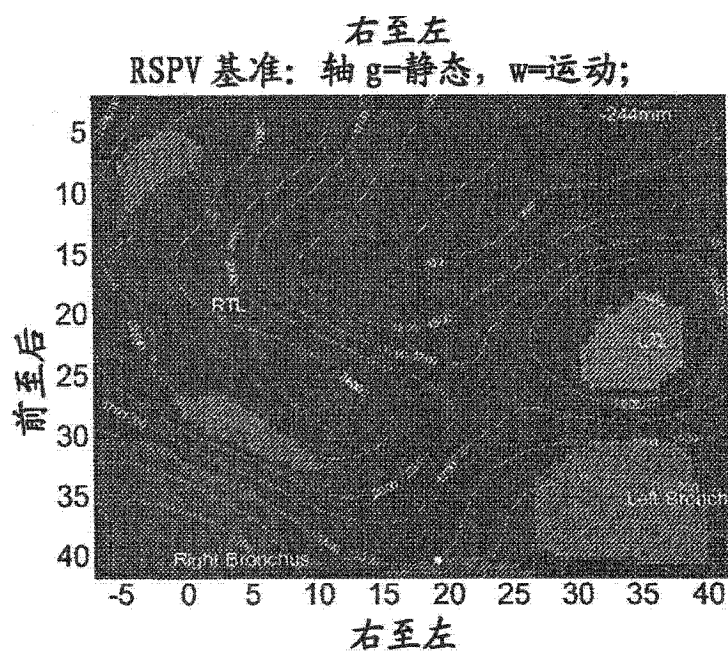


图 15B

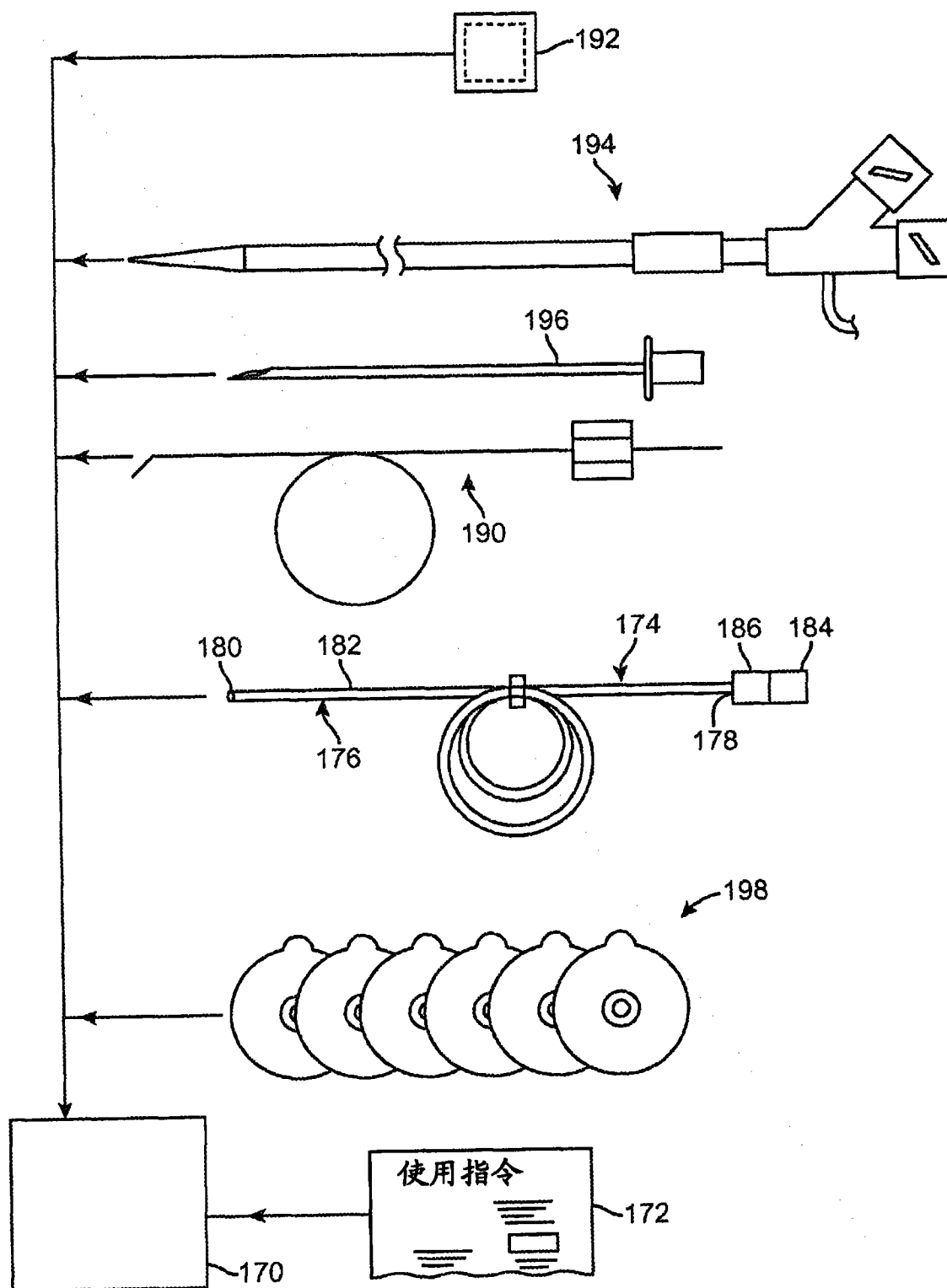


图 16