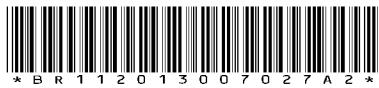




República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112013007027-7 A2



* B R 1 1 2 0 1 3 0 0 7 0 2 7 A 2 *

(22) Data do Depósito: 22/09/2011

(43) Data da Publicação Nacional: 16/06/2020

(54) Título: SISTEMA E ESTAÇÃO DE TRABALHO

(51) Int. Cl.: A61B 18/12; A61B 19/00.

(30) Prioridade Unionista: 29/09/2010 US 61/387,549.

(71) Depositante(es): KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.

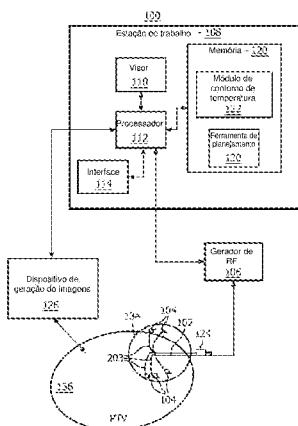
(72) Inventor(es): SANDEEP DALAL; JOCHEN KRUECKER.

(86) Pedido PCT: PCT IB2011054163 de 22/09/2011

(87) Publicação PCT: WO 2012/042443 de 05/04/2012

(85) Data da Fase Nacional: 26/03/2013

(57) Resumo: SISTEMA E ESTAÇÃO DE TRABALHO Um sistema e método para ablação inclui ablação (508) de um volume alvo utilizando uma sonda de ablação e coletando (510) informações de temperatura referentes ao volume alvo. Um formato de um volume de ablação é determinado (512) com base nas informações de temperatura. O formato é exibido (520) em um display em relação a uma imagem do volume alvo.



SISTEMA E ESTAÇÃO DE TRABALHO

Esta divulgação refere-se às técnicas clínicas e mais particularmente a um sistema e a um método para o emprego de retroalimentação de temperatura para planejar 5 procedimentos de ablação.

Procedimentos de ablação, tal como ablação por radiofrequência (RFA - radio frequency ablation), têm sido crescentemente realizados nos últimos anos como uma alternativa para procedimentos cirúrgicos mais invasivos. 10 Durante a RFA, um eletrodo com uma ponta não isolada é inserido em um tumor ou lesão para ablação mediante ultrassonografia, orientação por Tomografia Computadorizada (TC) ou Ressonância Magnética (RM). Quando o eletrodo é inserido, uma corrente por radiofrequência é aplicada à 15 ponta, que causa aquecimento do tecido e a morte celular acima de 60 graus Celsius.

Para destruir tumores maiores que o volume em torno da ponta da agulha, a ponta da agulha precisa ser reposicionada repetitivamente para ablação de diferentes 20 partes do tumor, com os volumes tratados se sobrepondo parcialmente uns aos outros. Esse processo precisa ser repetido até que todo o tumor seja abrangido pelo conjunto de ablações, também referido como uma "ablação composta".

Atualmente, essas ablações compostas são realizadas 25 através de orientação por imagem básica a partir de Ultrassonografia (US) ou TC, mas normalmente sem assistência de navegação e sem planejamento quantitativo ou computadorizado. Os resultados do procedimento dependem amplamente da intuição e experiência do médico. O processo de 30 planejamento e execução da ablação composta é difícil, e foi indicado que a cobertura total de um Volume Alvo Planejado(PTV - planning target volume) com ablações individuais (menores) geralmente exige uma quantidade

incrivelmente grande de ablações.

Portanto, não há garantia de que uma ablação composta "mentalmente planejada" realmente cubra totalmente o PTV, ou que cubra o PTV de maneira ideal, ou seja, com a 5 quantidade mínima de números de ablações (cada ablação com duração entre 12 e 20 minutos). Além disso, devido às imprecisões em executar ou posicionar as sondas de ablação, de acordo com um "plano mental", a cobertura do PTV realmente atingida pode ser insuficiente para erradicar o tumor, 10 causando a recidiva ao tumor local.

Sistemas de planejamento de RFA foram desenvolvidos para resolver os problemas no cálculo de um número ideal (tipicamente o menor possível) e posicionar diversas ablações sobrepostas para cobrir todo o volume de tumor e adicionar 15 uma margem de segurança de 0,5-1,0 cm em torno do tumor (este volume combinado é denominado como o volume Volume Alvo Planejado(PTV)) sem causar dano excessivo ao tecido saudável que está em torno do tumor. Os sistemas de planejamento permitem ao médico visualizar e avaliar quantitativamente o 20 impacto das ablações planejadas na cobertura do tumor.

Os sistemas de navegação que empregam uma forma de monitoramento espacial (por exemplo, meios eletromagnéticos/ópticos) da ponta do eletrodo de RFA e da posição e orientação da sonda do transdutor da 25 ultrassonografia também foram desenvolvidos para aperfeiçoar a orientação convencional por imagem, por exemplo, referenciando a posição do eletrodo do RFA diretamente às coordenadas tridimensionais de uma imagem clínica pré-adquirida (por exemplo, TC). No entanto, esses sistemas de navegação existem independentemente dos sistemas de 30 planejamento e, portanto, não são úteis em executar ou aperfeiçoar iterativamente o plano de procedimento.

Um tamanho ou formato de uma ablação efetivamente

atingida durante um procedimento de ablação por radiofrequência (RFA) é afetado pela presença de fluxo sanguíneo nos vasos adjacentes a um volume tumoral. Um efeito de resfriamento de fluxo sanguíneo próximo à ablação é 5 denominado como um efeito de "dissipador de calor". O impacto do dissipador de calor é alterar o formato geral da ablação, o que pode acarretar um tratamento incompleto. Isso poderia possivelmente causar a reincidência do tumor. Para garantir o tratamento completo, os formatos de ablação atingidos 10 precisam cobrir todo o PTV. As regiões residuais do PTV (sem ablação) são normalmente descobertas realizando TC com contraste ou US com contraste durante o procedimento. No entanto, o uso de agentes de contraste pode não ser indicado ou insuficientemente tolerado por alguns pacientes. Portanto, 15 um indicador significativo de formato/tamanho de ablação atingido é necessário para garantir tratamento completo que não envolva o uso de contraste ou exames de TC adicionais.

De acordo com os presentes princípios, são providos sistemas e métodos para ablação, que incluem ablação de um 20 alvo utilizando uma sonda de ablação e coletando informações de temperatura em torno do alvo. Um formato de um volume de ablação é determinado com base nas informações de temperatura. O formato é exibido em um display em relação a uma imagem do alvo.

25 Em uma realização, um sistema de ablação inclui uma sonda de ablação e um gerador de radiofrequência acoplado à sonda para energizá-la e configurado para coletar informações de temperatura a partir de um tecido em torno de um volume alvo. Um marcador é instalado na sonda para prover uma 30 posição de referência para uma modalidade de imagem, de maneira que os locais para os quais as informações de temperatura são coletadas possam ser determinados. Um módulo é configurado para determinar um formato de um volume de

ablação com base nas informações de temperatura e exibir o formato em um display em relação a uma imagem do volume alvo.

Em outra realização, a estação de trabalho inclui um processador e memória acoplada ao processador. A memória é 5 configurada para armazenar e executar, com o processador, um módulo para determinar um formato de um volume de ablação com base nas informações de temperatura medida durante um processo de ablação e exibir o formato em um display em relação a uma imagem do volume alvo.

10 Eses e outros objetivos, características e vantagens da presente revelação se tornarão aparentes a partir da seguinte descrição detalhada das realizações ilustrativas deste documento, que deve ser lido com os desenhos anexos.

15 Esta revelação apresentará em detalhes a seguinte descrição das realizações preferidas com referência às seguintes figuras em que:

20 A FIGURA 1 é um diagrama em blocos que mostra um sistema de ablação que emprega a retroalimentação da temperatura, de acordo com uma realização ilustrativa;

A FIGURA 2 é um diagrama que mostra um procedimento de ablação com diversas ablações com uma sonda de RFA implantada com um marcador alinhado em uma ponta específica, de acordo com uma realização ilustrativa;

25 A FIGURA 3 é um gráfico que mostra uma relação entre o diâmetro de ablação e a temperatura a ser empregada em computar novos formatos de ablação, de acordo com uma realização ilustrativa;

30 A FIGURA 4 é uma tabela e um gráfico que mostram as temperaturas medidas para cada dos cinco sensores de temperatura incorporados em uma sonda de RFA interpolarizada para formar uma curva, de acordo com uma realização ilustrativa;

A FIGURA 5A é um gráfico que mostra a curva da FIGURA 4 e um contorno circular que mostra temperaturas iguais em cada sensor em conformidade com o formato nominal ou esperado da ablação;

5 A FIGURA 5B é um gráfico que mostra a curva da FIGURA 4 e um contorno ajustado computado por estrias para ajustar um formato de ablação, de acordo com os princípios atuais;

10 A FIGURA 6 é um fluxograma que mostra um método de ablação que emprega a retroalimentação da temperatura, de acordo com uma realização ilustrativa; e

15 A FIGURA 7 é um diagrama que mostra de maneira ilustrativa uma imagem com um volume de tratamento planejado (PTV) e com diversos formatos de ablação sobrepostos em uma região alvo, de modo que o planejamento da ablação adicional possa ser realizado, de acordo com os princípios atuais.

20 A presente revelação descreve sistemas e métodos para planejar cobertura tumoral ideal com diversas ablações de radiofrequência (RFA) inseridas adequadamente. Um volume de ablação, criado com eletrodos de RFA comercialmente disponíveis, definido pelo fabricante como formato esférico ou elipsoidal com um determinado diâmetro. No entanto, em procedimentos reais, o formato/tamanho de ablação atingido varia de paciente para paciente e depende do efeito do dissipador de calor do ambiente tumoral local, por exemplo, próximo aos vasos sanguíneos, variação de tamanho ou fluxo sanguíneo nesses vasos etc.

25 De acordo com os princípios atuais, os eletrodos de RFA podem embutir sensores de temperatura para monitorar uma temperatura atingida durante a ablação. Essas informações de temperatura são utilizadas por um gerador de RF que direciona o eletrodo para ajustar o processo de ablação. A temperatura também é monitorada de maneira qualitativa por um clínico

para julgar a segurança, eficácia, realização etc. do processo de ablação. Em uma realização, as medições de temperatura são integradas de maneira quantitativa para calcular o formato/tamanho da ablação na realização de uma ablação única. Essas informações são utilizadas para computar um volume de tumor residual permitindo um plano atualizado para computar o número necessário e a localização de ablações para cobrir de maneira ideal um tumor residual. De acordo com os princípios atuais, as medições de temperatura do eletrodo de RFA são empregadas para calcular o formato/tamanho de ablação atingido para ser utilizado como um sistema de retroalimentação.

As sondas de RFA podem incluir sensores de temperatura incorporados na ponta da agulha do eletrodo (ou em pontas individuais) para sentir a temperatura do tecido sendo ablacionada. Em caso de uma sonda de RFA de múltiplas pontas (por exemplo, Starburst™ XL/Xli, eletrodos de RFA da Angiodynamics™), o gerador de RF que direciona a sonda de RFA, utiliza critérios de uma ablação sendo realizada. Tal critério é a medição de uma temperatura média pelos múltiplos sensores sendo maior do que uma temperatura-alvo de um usuário especificado por um período pré-especificado.

Em uma realização particularmente útil, a temperatura medida em cada ponta na extremidade de uma ablação pode ser utilizada para sentir qualquer perda de calor devido à presença de fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos próximos. Uma ponta próxima de um vaso sanguíneo grande provavelmente registrará uma temperatura atingida inferior no tecido, conforme comparado a uma ponta longe de qualquer vaso sanguíneo. Essa medição de temperatura pode ser exibida de maneira contínua em no gerador de RF que fornece energia à sonda de RFA inserida no tecido durante a ablação. A medição de temperatura é empregada de maneira vantajosa

durante a ablação ou na realização da ablação para calcular a provável alteração no formato do formato/tamanho nominal ou pré-determinado especificado por um fabricante para um eletrodo de RFA específico direcionado pelo gerador de RF 5 correspondente.

Deve ser entendido que a presente invenção será descrita em termos de instrumentos clínicos e instrumentos particulares de ablação, no entanto, os ensinamentos da presente invenção são mais amplos e são aplicáveis a 10 quaisquer instrumentos empregados para destruir o tecido, utilizando calor ou técnicas de geração de calor ou técnicas de resfriamento, tal como crioablação e similares. Em particular, os princípios atuais são aplicáveis para procedimentos em todas as áreas do corpo, tais como os 15 pulmões, trato gastrointestinal, órgãos excretores, vasos sanguíneos etc. Os elementos descritos nas FIGURAS podem ser implementados em diversas combinações de hardware e software, e prover funções que possam ser combinadas em um único elemento ou diversos elementos.

As funções dos vários elementos mostrados nas FIGURAS podem ser providas através do uso de hardware dedicado, bem como hardware capaz de executar software em associação ao software apropriado. Quando providas por um processador, as funções podem ser providas por um único 20 processador dedicado, por um único processador compartilhado, ou por uma pluralidade de processadores individuais, dos quais alguns podem ser compartilhados. Além disso, o uso explícito do termo "processador" ou "controlador" não deve ser interpretado para se referir exclusivamente ao hardware 25 capaz de executar software, e pode incluir implicitamente, entre outros, hardware de processador de sinal digital ("DSP"), memória de leitura apenas ("ROM") para armazenar software, memória de acesso aleatório ("RAM"), armazenamento 30

não volátil etc.

Além disso, todas as declarações que descrevem os aspectos, as realizações da invenção e os princípios nesse documento, bem como exemplos específicos deste, são pretendidos para envolver tanto os equivalentes estruturais quanto funcionais deste. Adicionalmente, pretende-se que tais equivalentes incluam ambos os equivalentes atualmente conhecidos, bem como os equivalentes desenvolvidos no futuro (ou seja, quaisquer elementos desenvolvidos que realizem a mesma função, independente da estrutura). Portanto, por exemplo, será apreciado pelos técnicos no assunto que os diagramas em blocos apresentados aqui representam vistas conceituais de componentes de sistema ilustrativos e/ou circuito que realizam os princípios da invenção. De maneira similar, será apreciado que quaisquer fluxogramas e similares representam diversos processos, que podem ser representados de maneira substancial em meios de armazenamento legíveis por computador e então executados por um computador ou processador, de qualquer maneira, tal computador ou processador é explicitamente mostrado.

Além disso, as realizações da presente invenção podem obter o formato de um produto de programa de computador acessível a partir de um meio de armazenamento utilizável por computador ou legível por computador provendo o código do programa para utilizar com um computador ou por ele ou qualquer sistema de execução de instrução.

Para os propósitos desta descrição, um meio de armazenamento utilizável por computador ou legível por computador pode ser qualquer aparelho que pode incluir, armazenar, comunicar, propagar ou transportar o programa para utilizar com o sistema de execução de instrução, aparelho ou dispositivo. O meio pode ser um sistema (ou aparelho ou dispositivo) eletrônico, magnético, óptico, eletromagnético,

infravermelho ou semicondutor ou um meio de propagação. Exemplos de um meio legível por computador incluem uma memória semicondutora ou em estado sólido, fita magnética, um disquete removível para computador, uma memória de acesso aleatório (RAM), uma memória apenas para leitura (ROM), um disco rígido magnético e um disco óptico. Os exemplos atuais de discos ópticos incluem disco compacto - memória apenas para leitura (CD-ROM), disco compacto - leitura/escrita (CD-R/W) e DVD.

Com referência agora aos desenhos, nos quais os números iguais representam os mesmos ou elementos similares e inicialmente à FIGURA 1, um sistema 100 é mostrado ilustrativamente, que permite estimativa quantitativa de formatos de ablação e tamanhos utilizando a retroalimentação da temperatura. O sistema 100 inclui uma sonda 102 de ablação de radiofrequência (RFA) (por exemplo, uma sonda de ponta única ou de múltiplas pontas) com ou mais sensores de temperatura 104 incorporados (por exemplo, instalados com uma única ponta ou em diversas pontas). Os sensores de temperatura 104 são preferencialmente instalados na Sonda de RFA 102, embora outros meios de medir a temperatura possam ser empregados. Por exemplo, um dispositivo separado (por exemplo, uma agulha) pode ser inserido na área para medir a temperatura do tecido.

Outros dispositivos podem incluir cateteres ou dispositivos com sensores ou equipamento por imagem para prover medição de temperaturas por contato ou por medição indireta (por exemplo, imagem térmica). Em uma realização, a sonda 102 pode incluir apenas um único sensor de temperatura (por exemplo, em sondas de agulha única ou de triplo feixe). Se a sonda de RFA 102 não tiver incorporado os sensores de temperatura 104, agulhas de calibre fino com sensores de temperatura 104 incorporados em sua ponta inserida na

proximidade de um volume alvo podem ser empregadas para determinar a distribuição de temperatura em torno de uma área de ablação.

Um gerador de RF 106 comunica os dados de temperatura a uma estação de trabalho 108 que provê informações de retorno de planejamento/navegação/ablação ao usuário, utilizando, por exemplo, um display 110. A estação de trabalho 108 pode incluir um processador de computador 112, o display 110, uma interface de usuário 114 (por exemplo, mouse, teclado, etc.) e memória 120 para armazenar dados e software. A memória 120 inclui software, que pode incluir um módulo de contorno de temperatura 122 configurado para empregar as informações da retroalimentação da temperatura para determinar um formato/tamanho mais provável de um volume de ablação em torno do local de uma ablação.

O módulo 122 determina uma posição dos sensores de temperatura 104 em relação a um marcador 124 fixo em outro lugar na sonda 102. Desta maneira, as posições dos sensores de temperatura são conhecidas em relação ao marcador 124 para uma determinada medição. O módulo 122 é capaz de determinar a posição dos sensores de temperatura 104, bem como o marcador 124 em uma sonda 102, conforme implantado durante um tratamento específico por ablação pelo uso de uma modalidade por imagem clínica 126 (por exemplo, TC, ultrassonografia). A modalidade por imagem 126 inclui um scanner ou outro dispositivo por imagem (por exemplo, TC, US, radiografia etc.). Imagem de ultrassonografia ou radiografia (rotacional) pode ser empregada (por exemplo, em vez de TC) para os exames. Se uma sonda de múltiplas pontas 102 for empregada, as pontas não precisam ser extraídas de maneira individual dos dados de TC, se as posições dos sensores de temperatura forem conhecidas em relação ao marcador 124, por exemplo, utilizando rastreamento EM.

O marcador 124 pode incluir de maneira alternativa um sistema/dispositivo espacial de monitoramento que pode ser utilizado para determinar a posição da sonda de RFA em relação a uma imagem clínica (em vez de usar uma imagem de TC da sonda de RFA). Por exemplo, um sensor de rastreamento eletromagnético (EM) com 6 graus de liberdade pode ser inserido na sonda de RFA como o marcador 124. A posição dos sensores de temperatura 104 nas pontas RFA 203 pode, então, ser identificada (única calibração) em relação a este sensor rastreado EM fixo. Isso permite que uma posição dos sensores de temperatura 104 seja conhecida durante uma ablação e permite que os dados de temperatura sejam registrados espacialmente com precisão em qualquer imagem de modalidade que seja adquirida com um registro espacial ao sensor de rastreamento EM.

O módulo 122 registra dados contínuos de temperatura do gerador de RF 106 e exibe os dados de temperatura sobrepostos no exame por imagem que mostra a sonda de RFA 102 inserida no PTV. Os dados de temperatura sobrepostos são mostrados nas posições espacialmente corretas utilizando o marcador implantado na sonda de RFA. Os dados de temperatura podem ser convertidos no diâmetro estimado de ablações com as direções radiais em planos equatoriais paralelos para representar o formato de ablação atingido. Os dados de temperatura em pontos específicos na região podem ser exibidos, e o formato de ablação também pode ser sobreposto na TC e PTV para exibir o volume dos voxels ablacionados dentro do PTV. Um método de retroalimentação de ablação de RF pode subtrair os voxels ablacionados dentro do PTV a partir de todo o PTV para computar um PTV residual. O PTV residual representa a área não tratada e é a entrada para uma computação de plano de RFA atualizado. Além disso, a retroalimentação da temperatura ou os volumes de ablação

computados podem empregar outras informações de imagem, por exemplo, ecogenicidade de ultrassonografia em tempo real, para exibir a área ablacionada.

Com base na retroalimentação da temperatura, o módulo 122 é capaz de computar um formato de ablação atingido ou a região de tratamento com base nos dados de temperatura. Utilizando um volume mapeado ou outra imagem de uma região interna de um sujeito, os dados de temperatura podem ser visualizados no display 110 sobrepondo a distribuição de temperatura sobre um volume alvo de planejamento (PTV) para uma lesão ou tumor. Utilizando os dados de temperatura, o módulo 122 computa uma transformação ao formato e tamanho de uma ablação com a sonda de RFA 102. Este formato de ablação transformado pode ser sobreposto no PTV, de maneira que o clínico ou médico possa visualizar uma versão mais precisa de uma região afetada.

O módulo 122 provê ainda que um PTV residual é computado e visualizado ao subtrair todos os voxels ablacionados dentro do formato de ablação transformado que também estejam dentro do PTV original. A computação do PTV residual durante um procedimento de ablação é realizada utilizando o formato de ablação transformado para retroalimentação.

Uma ferramenta de planejamento de RFA 130 pode ser armazenada na memória 120 e computar um número ideal e o local das ablações para cobrir todo o PTV ou o PTV residual, uma vez que as ablações são realizadas durante o procedimento. Presumimos que o tamanho ideal especificado pelo fabricante e o formato da ablação para planejar um procedimento de RFA. Isso pode ser atingido sob a hipótese de tecido não perfundido e perfeitamente perfundido, mas este formato é irrealista para ablações em tecido não homogêneo perfundido. O fluxo sanguíneo em vasos próximos altera o

formato da ablação resfriando a área de ablação localmente. Se a temperatura mais elevada medida por um sensor 104 em uma determinada ponta (para uma sonda de múltiplas pontas 102) for inferior a 50 °C, então, provavelmente, o tecido em torno da área sensível foi ablacionado. O sistema 100 permite correlação de leituras de temperatura de cada sensor 104 registrando geometricamente as posições 3D dos sensores para as regiões do tecido onde a sonda está inserida. Isso permite que os mapas de temperatura sejam determinados e sobrepostos em formatos de ablação, e consequentemente, prováveis mudanças de estimativa no formato de um formato pré-determinado especificado pelo fabricante.

Utilizar a temperatura como um meio de retroalimentação permite um médico empregar a sonda 102 ou o próprio dispositivo de ablação com os seus sensores de temperatura 104 incorporados para calcular um formato de ablação 134. Isso permite uma visualização de temperaturas sobrepostas reais nas características anatômicas em uma imagem ou imagens em torno da área de ablação. Um raio de ablação é calculado para cada medição de temperatura, e um volume 3-dimensional correspondente a este formato de ablação transformado é computado. A ultrassonografia com contraste ou a TC com contraste não são necessárias para calcular um PTV 136 residual, uma vez que isso pode ser manuseado utilizando ao retroalimentação da temperatura, de maneira que o impacto da perda de calor com determinadas direções da ablação seja calculado, e uma computação para calcular o formato de ablação com base na retroalimentação da temperatura a partir da sonda de RFA 102 é provida.

Com referência à FIGURA 2 com referência contínua à FIGURA 1, uma sonda de múltiplas pontas 102 é mostrada de maneira ilustrativa. As pontas 203 da sonda 102 podem incluir sensores de temperatura 104. Os dados de temperatura são

providos a partir de um gerador de RF 106 a um computador externo (estação de trabalho 108) que realiza o planejamento do procedimento de RFA, navegação e retorno. Esses dados podem ser providos através de qualquer método apropriado, por exemplo, USB, porta serial, porta paralela, interface de rede etc. A sonda de RFA 102 de múltiplas pontas pode ser cilindricamente simétrica no formato. Os sensores de temperatura 104 são dispostos em algumas dessas pontas, mas não sabemos *a-priori* qual sensor é indicativo da temperatura em uma ponta específica 203. O marcador 124 é colocado na sonda de RFA 102 que alinha de maneira precisa a temperatura a partir de um sensor a uma ponta específica. Por exemplo, se a sonda de múltiplas pontas possui cinco sensores de temperatura, marcados como N°s 1, 2, 3, 4 e 5, então, estabelecemos uma convenção de que o marcador 124 é co-orientado com a ponta 203 que registra a leitura de temperatura no sensor N° 1. Este marcador 124 deve ser feito de um material que seja facilmente distinguível, por exemplo, em uma TC, uma vez que deve ser correlacionado à ponta implantada (isso é facilmente visível sob a TC) e, desse modo, uma medição de temperatura com a direção dessa ponta específica 203.

O marcador 124 deve estar firmemente fixo à sonda de RFA 102 sem interferir na função terapêutica da sonda de RFA 102. Um possível local poderia ser uma alça da sonda ou no eixo isolado mais perto da alça da sonda. O marcador 124 é mostrado na FIGURA 2 para ser alinhado com a ponta 203 marcado com N° 1.

A sonda de ablação 102, que é direcionado pelo gerador 106, é especificada por um fabricante de sonda para produzir uma ablação de formato esferoide ou elipsoide com diâmetros específicos de ablação. Uma ablação com formato elipsoide possui três diâmetros independentes. Uma ablação

com formato esferoide possui três diâmetros dos quais dois são iguais. Na prática, as ablações cilindricamente simétricas são especificadas como esferoides. O diâmetro de ablação perpendicular ao eixo (ponta da alça até a agulha) da sonda de RFA 102 é um diâmetro equatorial, o diâmetro de ablação paralelo ao eixo da sonda de RFA 102 é um diâmetro polar.

Na FIGURA 2, uma primeira passagem 219 tem uma sonda de ablação 102 avançada distalmente no tecido de uma lesão 210 e um procedimento de ablação resulta em uma ablação térmica 212. Então, a sonda é retraída proximalmente para realizar ainda ablações adicionais 214 e 216. O procedimento continua com uma nova passagem 220, resultando em ablação 218. Isso continua até que a lesão 210 seja completamente tratada. O tecido ablacionado se estende preferencialmente além da lesão 210, mas sem destruir de maneira desnecessária o tecido saudável.

Para cada ablação, o gerador de RF 106 é normalmente programado com um método de término de ablação, por exemplo, um que permite que o usuário especifique o tempo necessário para a temperatura média registrada por sondas para exceder um determinado valor antes de a ablação ser considerada concluída. Uma vez que a condição especificada é atingida, o gerador de RF 106 desliga a energia da sonda de RFA 102. Em condições ideais, se em todos os sensores de temperatura 104 forem registrados um aumento uniforme na temperatura a partir do início da ablação até o final da ablação, e se uma temperatura final registrada em todos os sensores simetricamente dispostos 104 for igual, então, esperamos que os diâmetros equatorial e polar da ablação atingida sejam ideais. Esses diâmetros ideais poder ser assumidos como iguais aos diâmetros de ablação especificados pelo fabricante, ou eles poderiam ser obtidos a partir de um

estudo de calibração anterior ou através de estudos de simulação utilizando modelos de elementos finitos.

Para uma única sonda de sensor de temperatura 102, os dados de temperatura podem ser utilizados para modificar 5 um único diâmetro da área ablacionada no plano equatorial diretamente. Isso mantém o formato de ablação geral como um esferoide, mas causa o impacto da micro-perfusão no tecido que afeta o tamanho de ablação geral. Se a temperatura for medida por uma pluralidade de agulhas ou outros dispositivos 10 independentes de uma sonda 102, o formato de ablação pode ser inferido calculando a temperatura real registrada durante uma ablação versus as temperaturas ideais em um estudo de calibração ou similares (como, por exemplo, na FIGURA 3). A distância da ponta do eletrodo de ablação com os sensores de 15 temperatura influenciarão a temperatura.

Um estudo de calibração pode ser realizado, por exemplo, em tecido homogêneo não perfundido (ou seja, todas as pontas 203 esperadas para registrar as temperaturas quase iguais) no qual os diâmetros de ablação reais da TC com 20 contraste ou RM de histologia/pós-ablação são correlacionados à medição de temperaturas registradas no final da ablação logo antes do gerador desligar a energia para marcar a ablação como concluída. Esse estudo de calibração registraria os diâmetros de ablação reais como uma função da temperatura 25 média registrada nas pontas.

Com referência à FIGURA 3, um espaço 300 de uma relação entre o diâmetro de ablação versus a temperatura é mostrado de maneira ilustrativa. O espaço 300 correlaciona às temperaturas medidas durante uma ablação com a geometria do 30 formato de ablação. Tal função pode ser programada no módulo 122 para resultar em um display gráfico que mostra as regiões ablacionadas em um TC ou RM. Outros espaços com perfis de temperatura diferentes ou relacionados a outras condições

(por exemplo, distribuições assimétricas de temperatura podem ser empregadas para ajustar os formatos e tamanhos exibidos.

Outras informações (por exemplo, condição clínica do paciente, perfusão geral etc.) ou modelos (por exemplo, 5 modelo de elemento finito de calor transfere determinados vasos segmentados próximos à sonda de RFA) também podem ser empregados para determinar a relação de como a ablação é provavelmente modificada na presença de fluxo sanguíneo. Por exemplo, modelo de elemento finito (FEM) na presença de 10 efeito de resfriamentos de vasos sanguíneos em uma distância conhecida, orientação, fluxo etc. a partir da ablação permite a computação de temperaturas em uma posição dos sensores de temperatura.

Conhecendo a assimetria nos dados de temperatura a 15 partir da sonda de RFA 102, o fluxo sanguíneo na proximidade pode ser inferido, e o formato de ablação pode ser modulado utilizando a relação de modelo FEM em vez de uma relação referente ao diâmetro de ablação à temperatura entregue a partir do estudo de calibração da FIGURA 3.

20 Novamente com referência à FIGURA 2, com referência contínua à FIGURA 1, as TCs podem ser utilizadas para confirmar uma posição da sonda de RFA 102, uma vez que é avançado ao local preciso aprovado pelo médico (ou radiologista intervencionista). O clínico também pode 25 utilizar a ferramenta de planejamento de RFA 130 para computar e visualizar a colocação de um conjunto de ablações sobrepostas como na FIGURA 2. A TC mostra a posição final da sonda de RFA 102 implantada com cada ponta exposta incluindo o marcador 124. A orientação do marcador seria alinhada com 30 um sensor de temperatura específico em uma ponta 203 (assumir, por exemplo, o sensor numerado Nº 1), e os outros sensores de temperatura 104 em pontas diferentes, que estão em posições geométricas em relação ao sensor Nº 1. As pontas

203 podem ser segmentadas ou traçadas na TC. Um local espacial conhecido do sensor de temperatura 104 em cada ponta corresponde a um voxel específico no tecido. Esse local pode ser conhecido a partir do desenho da sonda de RFA, por 5 exemplo, o sensor de temperatura 104 pode ser incorporado na ponta, ou em uma distância conhecida a partir da ponta. O registro geométrico permite o presente sistema/método sobrepor os valores de temperatura específicos comunicados a partir do gerador de RF 106 para se sobrepor nos pontos de 10 tecido específico na TC.

Uma vez que as temperaturas dos sensores 104 são geometricamente registradas em voxels específicos no tecido, então, calculamos o impacto no formato de ablação. Se todas as pontas forem implantadas de maneira uniforme no tecido, os 15 sensores de temperatura 104 (tipicamente dispostos de maneira simétrica em cada ponta 203) se estabelecerão em uma superfície tridimensional única. Portanto, os voxels correspondentes a esses pontos de temperatura sentidos se estabelecerão em uma superfície geométrica paralela à 20 superfície equatorial da ablação esferóide ideal.

Com referência à FIGURA 4, um gráfico 302 mostra um exemplo de dados de temperatura em um espaço 304 registrado a partir de cinco posições de sensor N°s 1-5 em algum ponto na ablação. Esse exemplo mostra temperaturas individuais diferentes que variam de 65 °C a 90 °C, com uma temperatura média de 79,2 °C. O gerador de RF (106) foi programado para encerrar a ablação quando a temperatura média for superior a 60 °C por mais de 5 minutos. Isso é considerado uma ablação bem sucedida. No entanto, a temperatura na ponta N° 3 25 (posição das 5 horas) é 90 °C versus ponta N° 4 (posição das 7 horas), que é apenas 65 °C. Isso implica que é provável haver alguma não uniformidade no formato de ablação.

Utilizando a função da FIGURA 3, por exemplo,

podemos agora calcular um possível formato de ablação para essa distribuição de temperatura utilizando técnicas de interpolação (por exemplo, linear, estrias etc). Por exemplo, se um diâmetro de ablação uniforme máximo de 4,0 cm devesse 5 ser atingido para a temperatura de 105 °C (de acordo com a FIGURA 3), o diâmetro de ablação seria um uniforme de 4 cm em todas as direções. A FIGURA 5A mostra um círculo uniforme 401 indicando o diâmetro equatorial de 4 cm de uma ablação esferoidal em uma temperatura de 105 °C. No entanto, para a 10 distribuição de temperatura da FIGURA 4 (espaço 304), os diâmetros de ablação seriam transformados conforme mostrados na FIGURA 5B. A FIGURA 5B mostra uma interpolação estrias 402, bem como a interpolação linear 304.

Nas FIGURAS 5A e 5B, uma escala linear vertical 408 15 mostra um diâmetro atingido de 0 a 5 cm, e os números dos sensores 1-5 são distribuídos fora dos polígonos. Se um sensor mede 105 graus C (da FIGURA 3), o diâmetro do formato de ablação é de 4 cm. Isso é realizado para todas as medições de temperatura para relacionar a temperatura com o diâmetro 20 do volume de ablação.

O formato de ablação nesta superfície não é mais um círculo, mas um contorno fechado bidimensional generalizado (402). Este contorno 402 reflete o formato de ablação em uma única superfície paralela à superfície equatorial da ablação. 25 Ao longo de superfícies paralelas que se movem para longe da superfície equatorial, utilizamos uma versão com uma escala proporcionalmente inferior deste formato transformado. Esta constante de proporcionalidade é simplesmente o diâmetro do círculo uniforme original na superfície em relação ao 30 diâmetro do círculo na superfície equatorial. Isso produz um formato de ablação deformado ao longo do eixo polar da ablação esferóide.

Matematicamente as etapas, que podem ser realizadas

utilizando o módulo 122 para determinar o formato de ablação transformado, são conforme segue:

1. Um esferoide de ablação possui contornos circulares em cada superfície equatorial (a superfície x-y).

5 O eixo da agulha representa a coordenada z. O diâmetro do círculo varia como uma função da coordenada polar (z). Presuma que $D(z)$ é a função que representa o diâmetro da ablação uniforme (contorno circular) no valor z (valor polar). A superfície equatorial da ablação está em um valor
10 fixo de $z = z_0$.

2. O contorno transformado $f(x, y, z = z_0)$ é computado na superfície equatorial utilizando a distribuição de temperatura observada (FIGURA 4) e a calibração medida (FIGURA 3) em relação ao diâmetro de ablação para a
15 temperatura observada.

3. Para todas as superfícies paralelas à superfície equatorial, os pontos de contorno transformado em $f(x, y, z = z_0+d)$ em relação ao centro do círculo são proporcionalmente escalados pelo valor $D(z = z_0+d)/D(z = z_0)$. Isso cria um
20 formato de ablação distorcido, que é proporcionalmente reduzido em todas as superfícies equatoriais em comparação ao esferoide de ablação uniforme.

Esses diversos contornos produzem um formato de ablação tridimensional que refletem o impacto da temperatura medida com as posições do sensor. O PTV residual é o que permanece do PTV original após subtrair todos os voxels incluídos neste formato de ablação tridimensional.
25

De acordo com uma realização, um sensor de ponta única (vide, por exemplo, FIGURA 7) pode incluir uma agulha ou cateter com um ou mais sensores de temperatura dispostos nele. Se um ou mais sensores de temperatura estiverem localizados ao longo do eixo polar da agulha em vez de na superfície equatorial, as medições de temperatura individuais
30

poderiam ser utilizadas para reduzir de maneira proporcional o diâmetro nominal do formato de ablação padrão na superfície equatorial plane, na qual o sensor está localizado. Para uma ablação padrão de formato esferoide, o contorno de ablação na 5 superfície equatorial (incluindo a localização do sensor de temperatura) é um círculo com um diâmetro nominal $D(z = z_1)$. A FIGURA 3 estabelece a relação entre a temperatura medida para uma determinada localização de sensor e o diâmetro de ablação atingido na superfície equatorial. A temperatura real 10 medida para a determinada localização do sensor determina o diâmetro de ablação atingido para a superfície do sensor. Os diâmetros de ablação atingidos para outras superfícies são reduzidos proporcionalmente para o diâmetro de ablação atingido na superfície do sensor.

15 Com referência à FIGURA 6, um método para ablacionar o tecido utilizando informações de temperatura como retroalimentação é mostrado, de acordo com uma realização. No bloco 502, um plano de tratamento inicial é opcionalmente desenvolvido para tratar o problema alvo. Isso 20 pode incluir definir um volume de tratamento de planejamento (PTV) em um sujeito. No bloco 504, uma sonda de ablação é guiada ao problema alvo em um sujeito.

No bloco 508, em uma posição selecionada, a sonda de ablação é energizada para destruir o tecido, 25 preferencialmente, de acordo com o plano de tratamento. No bloco 510, durante a ablação (e após a ablação) a temperatura é monitorada no problema alvo ou próximo a ele. As informações de temperatura são coletadas em torno do alvo utilizando sensores de temperatura que podem ser instalados 30 em uma sonda ou colocados separadamente (por exemplo, agulhas etc.). Se os sensores de temperatura forem colocados separadamente, eles podem ser inseridos próximos ao alvo para medir a temperatura em torno do volume de ablação. As

informações de temperatura também podem ser medidas utilizando sensores de temperatura em uma sonda de ablação de múltiplas pontas. No bloco 511, as informações de temperatura são coletadas para localizações conhecidas. As localizações 5 podem ser determinadas em uma pluralidade de maneiras, por exemplo, um marcador ou um rastreador pode ser empregado para identificar posições de sensores de temperatura e prover registro espacial à imagem adquirida com uma modalidade por imagem, que registra as posições de sensor para as 10 localizações espaciais no tecido sendo tratado.

No bloco 512, um formato de um volume de ablação é determinado com base nas informações de temperatura. As informações de temperatura são empregadas para determinar se o formato de ablação precisa ser modificado como um resultado 15 das distorções da distribuição de temperatura. Essas distorções podem ser como um resultado do fluxo sanguíneo, a anatomia do sujeito ou outras influências. O formato do volume de ablação pode ser determinado ao transformar um volume de ablação de formato padrão, de acordo com uma 20 relação entre a geometria de ablação versus a temperatura no bloco 514. A relação pode incluir um estudo de calibração, um modelo, tal como um modelo de elemento finito etc. Em uma realização, o formato padrão é transformado ou ajustado ao computar um contorno de ablação utilizando interpolação, de 25 acordo com a relação, e ajustando proporcionalmente o formato em outras áreas para prover o formato da ablação no bloco 516.

No bloco 520, o formato com suas distorções, etc. é exibido em um display em relação a uma imagem do alvo. Desta 30 maneira, uma representação mais precisa da área ablacionada pode ser vista, o que reduz a chance de tumores não tratados ou outros tecidos permanecerem após o procedimento. A imagem exibida pode incluir o formato do volume de ablação

sobreposto em uma imagem tridimensional do sujeito no bloco 522. Desta maneira, as porções ablacionadas do alvo podem ser visualizadas em relação à imagem, ao volume alvo de planejamento (PTV), a outras ablações etc.

5 No bloco 524, ablações subsequentes podem ser contínuas e exibidas, de acordo com o PTV. O PTV é comparado, de preferência visualmente, com uma pluralidade de formatos de ablação transformados conforme estimado durante o procedimento. A FIGURA 7 mostra um exemplo ilustrativo de tal 10 exibição. A pluralidade de formatos de ablação transformados define o PTV residual. Uma superfície com ablações adicionais é computadorizada para cobrir o PTV residual para garantir o tratamento do PTV original em sua totalidade, no bloco 526.

15 Com referência à FIGURA 7, uma imagem ilustrativa do display 602 é representada. A imagem 602 inclui um TC ou outra imagem de uma região alvo 604 dentro de um paciente 610. Nesta realização, um dispositivo de única ponta 620 é empregado. O dispositivo de única ponta 620 pode incluir um ou mais sensores 104 ao longo de seu comprimento. O 20 dispositivo pode ser uma agulha, um cateter ou outro dispositivo. Um marcador 124 também pode ser empregado para auxiliar na localização do dispositivo 620. Uma região de PTV 612 é gerada e representada na imagem 602. Além disso, os volumes de ablação 614, alterados pela retroalimentação da 25 temperatura, são representados com o PTV para promover um procedimento cirúrgico de alta precisão, de acordo com os princípios atuais.

Ao interpretar as reivindicações anexas, deve ser entendido que:

30 a) a palavra "compreendendo" não exclui a presença de outros elementos ou atos além daqueles listados em uma determinada reivindicação;

 b) a palavra "um" ou "uma" que antecede um elemento

não exclui a presença de uma pluralidade de tais elementos;

c) quaisquer sinais de referência nas reivindicações não limitam seu escopo;

5 d) diversos "meios" podem ser representados pelo mesmo item ou pela estrutura implementada por hardware ou software ou função; e

e) nenhuma sequência específica de atos é pretendida para ser exigida, exceto de especificamente indicado.

10 Tendo descrito as formas de realizações preferidas para os sistemas e métodos de retroalimentação da temperatura para ablação de radiofrequência adaptável (que se destinam a serem ilustrativas e não limitantes), nota-se que modificações e variações podem ser feitas pelos técnicos no assunto tendo em vista os ensinamentos acima. Portanto, deve-15 se entender que as alterações podem ser feitas nas realizações particulares da comunicação divulgada que estejam dentro do escopo das realizações reveladas aqui, conforme descrito pelas reivindicações anexas. Tendo, portanto, 20 descrito os detalhes e as particularidades exigidas pelas leis de patente, o que é reivindicado e desejado protegido pelas cartas de patente é descrito nas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. SISTEMA, caracterizado por compreender:
uma sonda de ablação (102);
um gerador de radiofrequência (106) acoplado à
5 sonda para energizá-la e configurado para coletar informações
de temperatura a partir de um tecido em torno de um volume
alvo;
um marcador (124) instalado na sonda para prover
uma posição de referência para uma modalidade de imagem, de
10 maneira que os locais para os quais as informações de
temperatura são coletadas podem ser determinados; e
um módulo (122) configurado para determinar um
formato de um volume de ablação com base nas informações de
temperatura e exibir o formato em um display em relação a uma
15 imagem do volume alvo.
2. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado em que a sonda (102) inclui uma sonda de
ablação de múltiplas pontas com sensores de temperatura em
uma pluralidade de pontas para coletar as informações de
20 temperatura.
3. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado por compreender ainda uma relação (300) entre a
geometria de ablação versus a temperatura, de maneira que a
relação seja empregada para determinar as variações de
25 formato de um volume de ablação com base nas informações de
temperatura.
4. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 3,
caracterizado em que as variações de formato a partir de um
formato padrão incluem contornos de ablação (402)
30 computadorizados utilizando interpolação, de acordo com a
relação para ajustar proporcionalmente um formato da ablação.
5. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado em que o módulo (122) sobrepõe o formato do

volume de ablação em uma imagem tridimensional do volume alvo.

6. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado em que um volume alvo planejado(PTV) é visualmente comparado a uma pluralidade de formatos de ablação exibidos para planejar uma próxima ablação utilizando o volume alvo (PTV) e a pluralidade de formatos de ablação exibidos para garantir o tratamento do PTV em sua totalidade.

7. ESTAÇÃO DE TRABALHO, caracterizada por compreender:

um processador (112);

memória (120) acoplada ao processador, a memória sendo configurada para armazenar e executar, com o processador, um módulo (122) para determinar um formato de um volume de ablação com base nas informações de temperatura medida durante um processo de ablação e exibir o formato em um display em relação a uma imagem do volume alvo.

8. ESTAÇÃO DE TRABALHO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada em que as informações de temperatura são acumuladas por uma sonda de ablação de múltiplas pontas (102) com sensores de temperatura em uma pluralidade de pontas.

9. ESTAÇÃO DE TRABALHO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por compreender ainda uma relação (300) entre a geometria de ablação versus a temperatura, de maneira que a relação seja empregada para determinar as variações de formato de um volume de ablação com base nas informações de temperatura.

10. ESTAÇÃO DE TRABALHO, de acordo com a reivindicação 9, caracterizada em que as variações de formato a partir de um formato padrão incluem contornos de ablação (402) computadorizados utilizando interpolação, de acordo com a relação, para ajustar proporcionalmente um formato da

ablação.

11. ESTAÇÃO DE TRABALHO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada em que o módulo (122) sobrepõe o formato do volume de ablação em uma imagem tridimensional 5 do volume alvo.

12. ESTAÇÃO DE TRABALHO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada em que um volume alvo planejado(PTV) é visualmente comparado a uma pluralidade de formatos de ablação exibidos para planejar uma próxima 10 ablação utilizando o volume alvo (PTV) e a pluralidade de formatos de ablação exibidos para garantir o tratamento do PTV em sua totalidade.

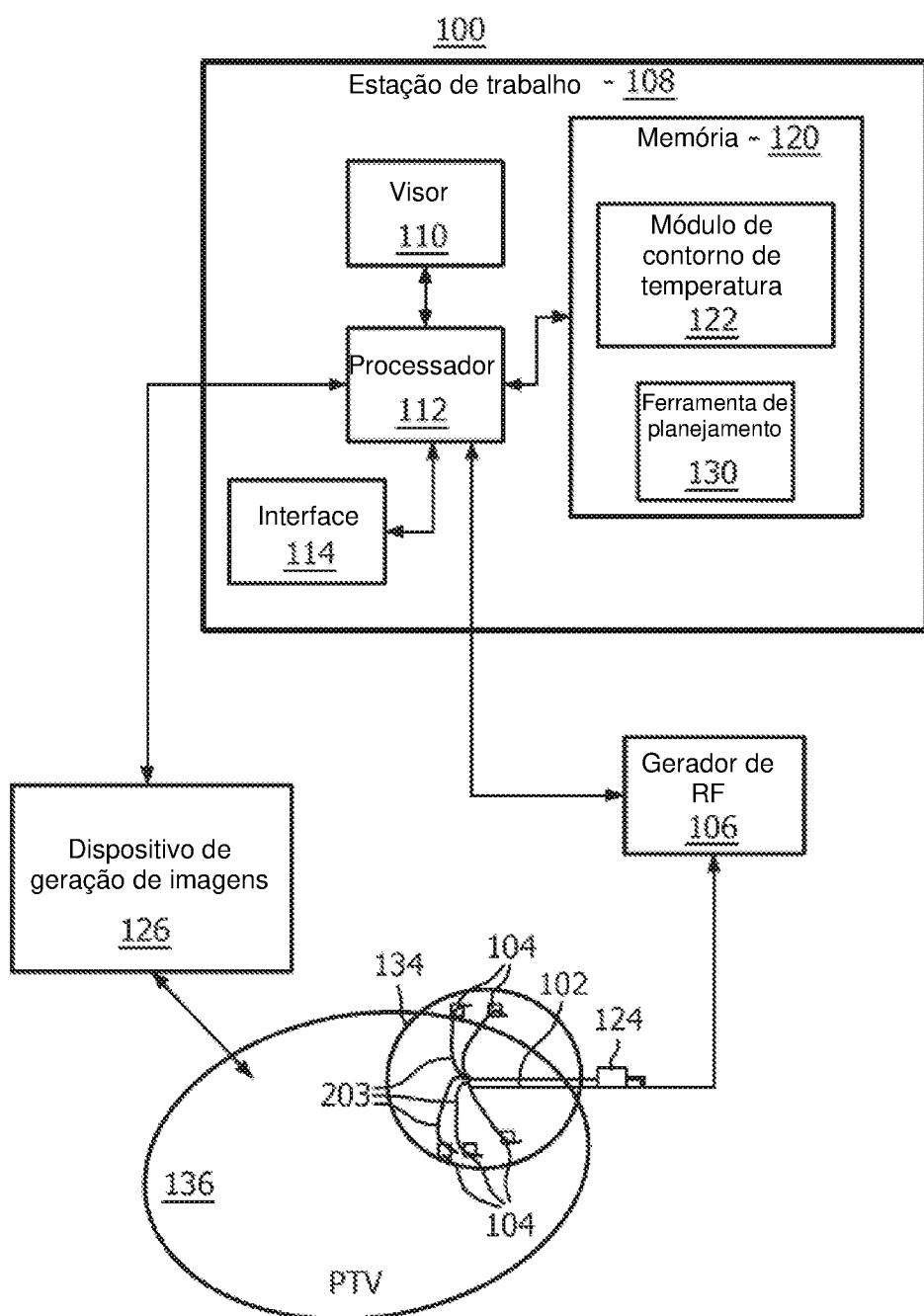


FIG. 1

2/6

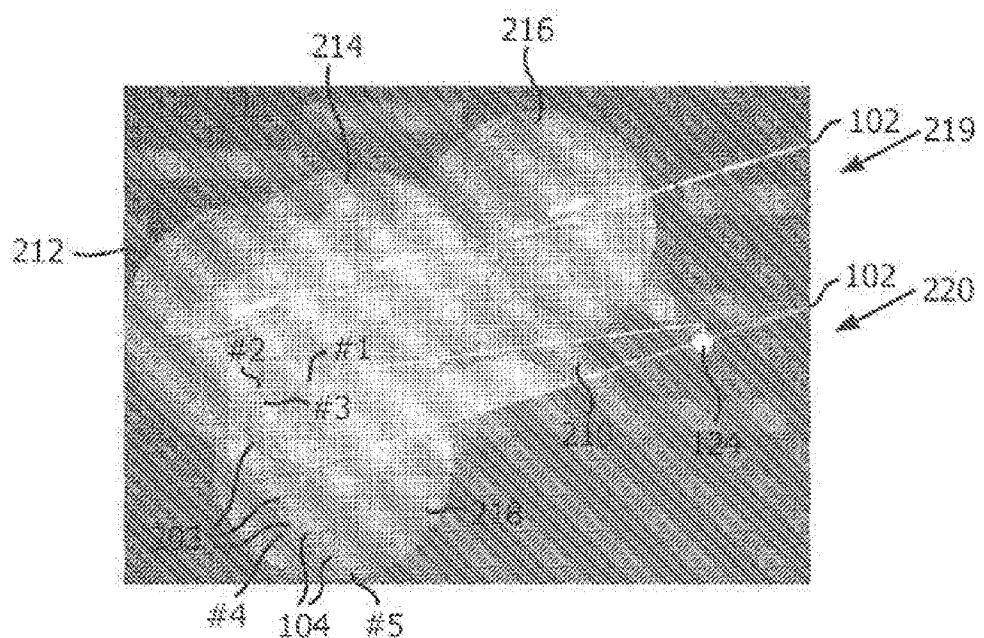


FIG. 2

3 / 6

300

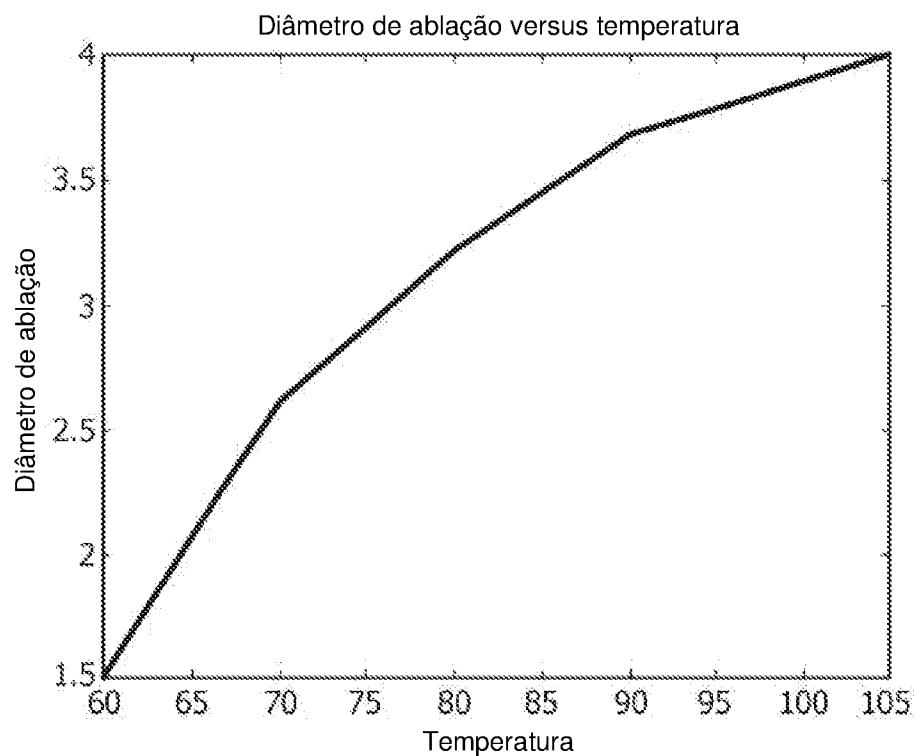


FIG. 3

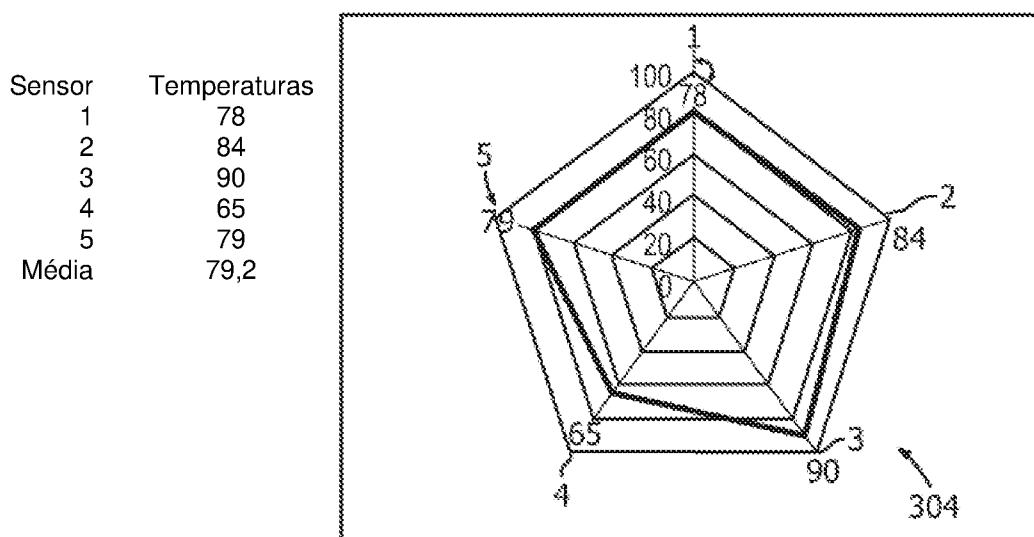
302

FIG. 4

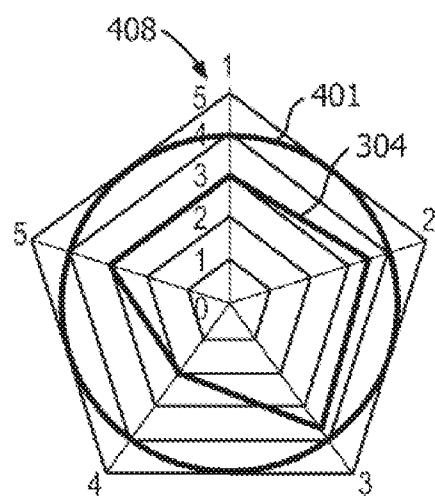


FIG. 5A

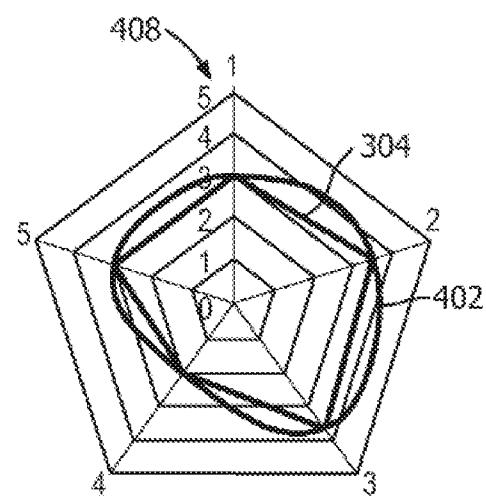


FIG. 5B

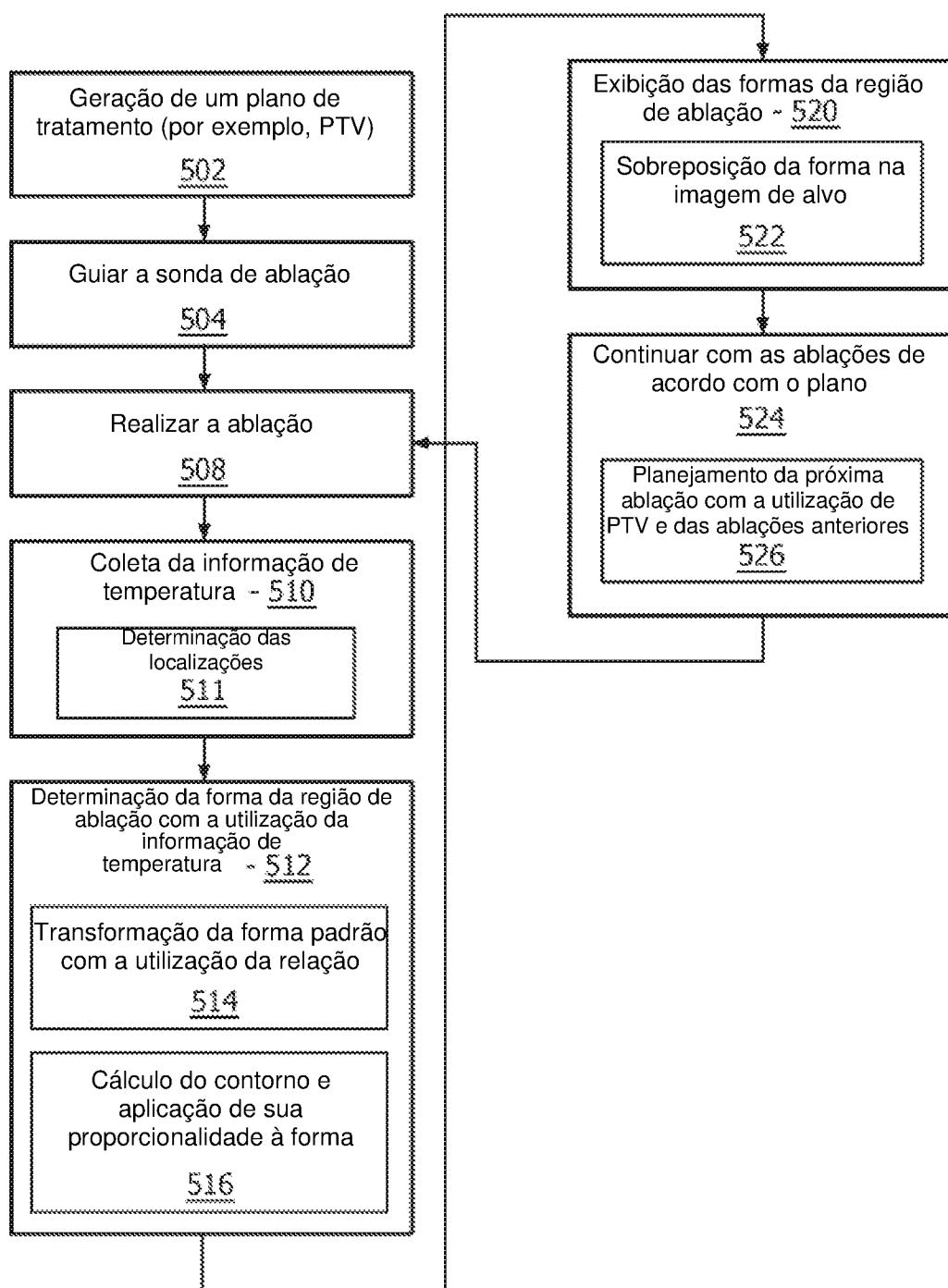


FIG. 6

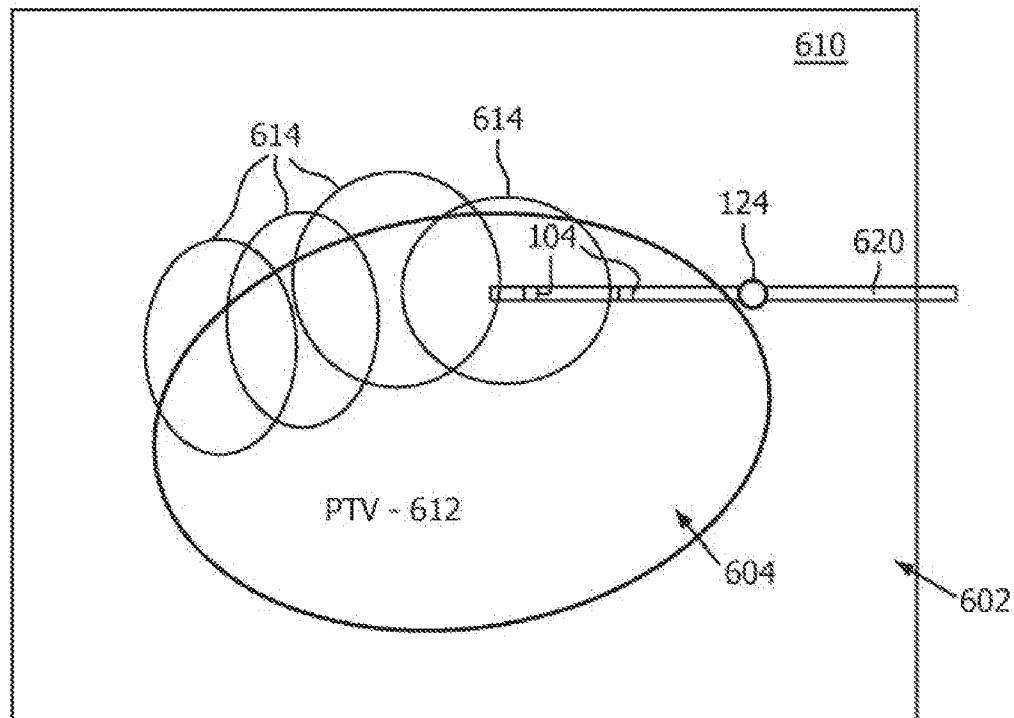


FIG. 7

RESUMO**SISTEMA E ESTAÇÃO DE TRABALHO**

Um sistema e método para ablação inclui ablação (508) de um volume alvo utilizando uma sonda de ablação e 5 coletando (510) informações de temperatura referentes ao volume alvo. Um formato de um volume de ablação é determinado (512) com base nas informações de temperatura. O formato é exibido (520) em um display em relação a uma imagem do volume alvo.