



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106725844 B

(45)授权公告日 2020.03.10

(21)申请号 201710005720.0

(22)申请日 2014.03.14

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106725844 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(30)优先权数据

13/834,581 2013.03.15 US

(62)分案原申请数据

201410093833.7 2014.03.14

(73)专利权人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 J·D·布兰南 C·M·拉德特寇

D·R·彼得森 E·W·拉森

W·J·迪克汉斯 R·A·维尔亚德

J·A·卡塞

(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

代理人 边海梅

(51)Int.Cl.

A61B 18/18(2006.01)

(56)对比文件

US 2014/0031811 A1, 2014.01.30, 全文.

US 2011/0118730 A1, 2011.05.19, 全文.

US 2007/0219544 A1, 2007.09.20, 全文.

US 2008/0161890 A1, 2008.07.03, 全文.

WO 2011/063061 A2, 2011.05.26, 全文.

审查员 任春颖

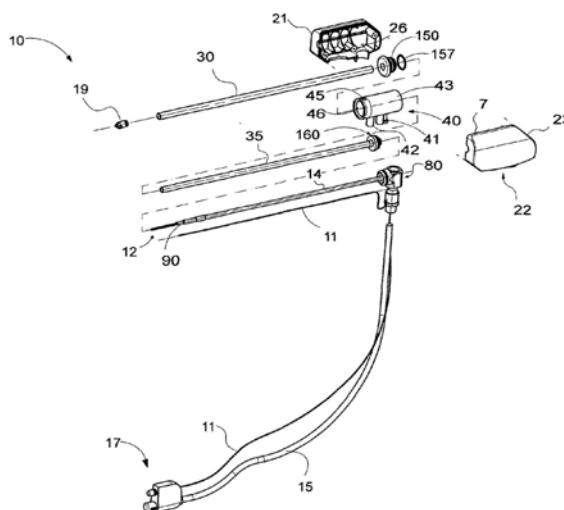
权利要求书1页 说明书20页 附图21页

(54)发明名称

微波能量递送设备与系统

(57)摘要

本申请涉及一种微波能量递送设备与系统。更具体而言,涉及一种微波消融设备,包括配置为把微波消融设备连接到能量源的电缆组件以及与该电缆组件电连通的馈线。该微波消融设备还包括馈线外部导体上的平衡-不平衡变压器以及平衡-不平衡变压器上用于感测该平衡-不平衡变压器的温度的温度传感器。



1. 一种医疗设备,包括:
微波探针组件,包括:
内部管状构件;以及
瓣组件,包括:
具有至少两个端口、近端部分和远端部分的瓣主体;
与所述瓣主体的远端部分操作啮合的瓣帽,所述瓣帽被配置为接纳所述微波探针组件;
与所述瓣的近端部分操作啮合的天线转换组件;
与所述瓣帽和所述天线转换组件以及所述瓣主体的内壁操作啮合以形成第一室和第二室的瓣分割器;
其中,在所述瓣分割器的内腔内接纳的所述内部管状构件;以及
位于所述内部管状构件内并且促进所述瓣分割器与所述内部管状构件之间的密封从而将所述第一室和第二室隔开的金属圆筒。
2. 如权利要求1所述的医疗设备,其中所述瓣分割器是由弹性材料形成的。
3. 如权利要求1所述的医疗设备,其中所述瓣分割器创建将所述第一室和所述第二室隔开的不透水密封。
4. 如权利要求1所述的医疗设备,其中所述至少两个端口包括第一端口和第二端口,并且其中所述第一室布置成与所述第一端口流体相通,并且所述第二室布置成与所述第二端口流体相通。
5. 如权利要求4所述的医疗设备,还包括围绕所述内部管状构件共心布置的外部管状构件。
6. 如权利要求5所述的医疗设备,还包括所述内部管状构件围绕其同轴布置的馈线,其中,在所述外部管状构件和所述内部管状构件之间布置第一内腔以及在所述内部管状构件与馈线之间布置第二内腔。
7. 如权利要求6所述的医疗设备,其中所述第一内腔布置成与所述第一端口流体相通,并且所述第二内腔布置成与所述第二端口流体相通。
8. 如权利要求6所述的医疗设备,其中所述内部管状构件包括具有第一外直径的第一部分、具有大于所述第一外直径的第二外直径的第二部分以及布置在所述第一部分和所述第二部分之间的颈部,其中所述第二部分与所述瓣分割器的所述内腔密封啮合。

微波能量递送设备与系统

[0001] 本申请是申请日为2014年3月14日、发明名称为“微波能量递送设备与系统”的中国专利申请201410093833.7的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开内容涉及适于用在组织消融应用中的微波外科设备。

背景技术

[0003] 某些疾病的治疗需要破坏恶性组织生长,例如肿瘤。电磁辐射可用于加热并摧毁肿瘤细胞。治疗可以涉及把消融探针插入识别出癌肿瘤的组织中。一旦探针被定位,电磁能量就通过探针传递到周围的组织中。

[0004] 在诸如癌症等疾病的治疗中,已经发现某些类型的肿瘤细胞在稍低于通常对健康细胞造成伤害的温度的升高的温度变性。已知的治疗方法,诸如热疗疗法,把病变细胞加热至高于41℃的温度,同时维持临近的健康细胞低于发生不可逆细胞破坏的温度。这些方法涉及应用电磁辐射来加热或消融组织。

[0005] 已经为多种用途和应用开发出了利用电磁辐射的电外科设备。通常,用在消融手术中的装置包括充当能量源的电力生成源(例如微波或射频(RF)电外科生成器)和用于把能量指向目标组织的外科器械(例如,具有天线组件的微波消融探针)。生成器和外科器械通常通过具有多个导体的电缆组件操作耦合,用于把能量从生成器发送到器械,并且用于在器械和生成器之间传送控制、反馈和识别信号。

[0006] 有若干种类型可以在组织消融应用中使用的微波探针在使用当中,例如,单极、双极和螺旋形。在单极和双极天线组件中,微波能量一般垂直地从导体的轴辐射出去。单极天线组件通常包括单个拉长的导体。典型的双极天线组件包括两个拉长的导体,这两个导体线性对准并且利用放在其间的电绝缘体定位成相对于彼此端对端。螺旋形天线组件包括各种尺寸的,例如,直径和长度,螺旋形导体配置。螺旋形天线组件的主要工作模式是正则模式(宽边),其中被螺旋辐射的场在与螺旋轴垂直的平面内最大化,以及轴向模式(端射式),其中最大化辐射沿着螺旋轴。

[0007] 组织消融手术的特定类型可以规定特定的消融体积,以实现期望的外科结果。消融体积与天线设计、天线性能、天线阻抗、消融时间与瓦数以及组织的特性,例如组织的阻抗,相关。

[0008] 因为让恶性细胞变性所需的温度和通常对健康细胞造成伤害的温度之间的小温度差,所以需要已知的加热模式和精确的温度控制来产生更可预测的温度分布,以便在最小化对施加电外科能量的组织周围其它健康组织的损害的情况下根除肿瘤细胞。流体冷却或介电缓冲微波设备可以在消融手术中使用。在微波消融设备的操作过程中,如果冷却剂或缓冲流体的流被中断,则微波消融设备会由于从增加的反射功率生成的热而呈现快速故障。

发明内容

[0009] 根据本公开内容的一方面,提供了适于向组织递送能量的能量递送设备。该能量设备可以是包括配置为把微波消融设备连接到能量源的电缆组件以及与该电缆组件电连通的馈线的微波消融设备。该微波消融设备还包括馈线外部导体上的平衡-不平衡变压器(balun)以及布置在该平衡-不平衡变压器上并且感测该平衡-不平衡变压器的温度的温度传感器。平衡-不平衡变压器可以包括把该平衡-不平衡变压器电连接到外部导体的平衡-不平衡变压器短路器(balun short)以及与该平衡-不平衡变压器短路器接触的介电材料。温度传感器可以与平衡-不平衡变压器短路器物理接触。

[0010] 根据本公开内容的另一方面,平衡-不平衡变压器短路器和介电材料通过热收缩材料在馈线上保持在适当的位置并且可以进一步包括布置在热收缩材料与平衡-不平衡变压器之间的导电墨水。温度传感器可以通过热收缩材料与平衡-不平衡变压器短路器保持接触并且温度传感器的一根引线通过第二热收缩材料固定到馈线。另外,介电材料的一部分可以向远端延伸超出热收缩材料最远端的部分。

[0011] 根据本公开内容的另一方面,微波消融设备包括内部管状构件和外部管状构件,而且馈线、内部管状构件和外部管状构件排列成柱形。微波消融设备还包括连接到馈线的远端辐射区段,其一部分延伸超出内部管状构件。另外,馈线与内部管状构件之间以及内部管状构件与外部管状构件之间的间隙使得流体能够流经消融设备。

[0012] 根据本公开内容另一方面,内部管状构件的近端连接到流体流出端口,而外部管状构件的近端连接到流体流入端口,在通电的情况下,流体流经消融设备,从而提供冷却。微波消融设备还包括具有第一室和第二室的壳,其中第一室与流体流入端口流体相通,而第二室与流体流出端口流体相通。第一室和第二室可以被壳分割器分开,而且内部管状构件可以通过壳分割器固定在壳中。壳分割器可以由弹性材料形成并且包括把壳分割器固定到内部管状构件的近端的基本上刚性的金属环,内部管状构件的近端具有比其远端更大的直径。还有,壳、内部管状构件和外部管状构件、馈线以及转换导管(transition)都固定在手柄主体内,它们的对准由一个或多个对准销来维持。

[0013] 本公开内容的另一方面针对一种微波消融设备,该设备包括流动地封住微波馈线和冷却组件的一部分的手柄组件以及从手柄组件延伸并且封住馈线和冷却组件的远端部分的管状构件。馈线的远端部分在辐射区段中终止并且冷却组件的远端部分配置为冷却该辐射区段。微波消融设备还包括连接到手柄组件并且封住馈线的近端部分的柔性电缆组件,该柔性电缆组件配置为把馈线连接到能量源,以及与电缆组件关联并且配置为感测包围管状构件的远端辐射端的组织的温度剖面的温度感测系统。

[0014] 该微波消融设备包括可以位于馈线的远端部分上的至少一个温度传感器,来感测馈线的远端部分的温度。该微波消融设备还可以包括位于管状构件上的温度传感器,来感测与管状构件相邻的组织温度。

[0015] 本公开内容的一方面是一种微波消融设备,该设备包括位于沿管状构件的点的多个温度传感器,来感测与管状构件相邻的组织温度。温度感测系统可以从每个温度传感器接收温度数据,并且温度数据向能量源提供反馈,以控制能量源的操作。温度感测系统可以比较接收到的温度数据与存储在存储器中的温度剖面,用于确定是否已经有足够的能量施加到组织。

[0016] 根据本公开内容的其它方面,温度感测系统在存储器中存储与接收到的温度数据、能量施加的持续时间以及能量源的功率设置关联的辐射模式。另外,当感测到的温度中有一个超过阈值时,能量源可以停止能量的施加。温度传感器可以检测冷却组件中冷却流体的温度或者包围管状构件的组织的温度。

附图说明

[0017] 当参考附图阅读其各种实施例的描述时,所公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备及包括其的系统的目标与特征将对本领域普通技术人员变得显而易见,其中:

[0018] 图1是根据本公开内容一种实施例的医疗设备的分解图;

[0019] 图2A是根据本公开内容一种实施例的包括探针、鞘组件和生成器连接器组件的医疗设备的示意图;

[0020] 图2B是根据本公开内容一种实施例的同轴电缆的横截面视图;

[0021] 图3A是根据本公开内容一种实施例、图2A所示探针和鞘组件的放大横截面视图;

[0022] 图3B是根据本公开内容一种实施例、图3A所指示细节区域的放大横截面视图;

[0023] 图4是根据本公开内容一种实施例、在组装过程中本公开内容探针组件的馈线部分的放大横截面视图;

[0024] 图5是根据本公开内容一种实施例、在组装过程中本公开内容探针组件的馈线的部分的放大横截面视图;

[0025] 图6是根据本公开内容一种实施例、已完成馈线的部分的放大横截面视图;

[0026] 图7A是根据本公开内容一种实施例的探针组件的一部分的横截面视图;

[0027] 图7B是绘出温度传感器阵列的图7A探针组件的纵向横截面视图;

[0028] 图7C是绘出温度传感器的图7A探针组件的横截面视图;

[0029] 图8是根据本公开内容一种实施例、医疗设备的探针馈线和辐射部分的远端部分的放大横截面视图;

[0030] 图9是根据本公开内容一种实施例的基于CT的内腔导航系统的屏幕截图;

[0031] 图10是根据本公开内容一种实施例的基于CT的内腔导航系统的屏幕截图;

[0032] 图11是根据本公开内容一种实施例的内腔导航系统的透视图;

[0033] 图12是根据本公开内容一种实施例的内腔导管递送组件的侧视图;

[0034] 图13是根据本公开内容一种实施例的导管操纵系统的透视图;

[0035] 图14是根据本公开内容一种实施例的导管的侧视图;

[0036] 图15是根据本公开内容一种实施例的基于CT的内腔导航系统的屏幕截图;

[0037] 图16A是根据本公开内容一种实施例、接受VATS手术的患者侧视图;

[0038] 图16B是根据本公开内容一种实施例、在VATS手术过程中在视频监视器上所呈现的图像;

[0039] 图17是根据本公开内容一种实施例的标记器的透视图;

[0040] 图18是其中植入了图17标记器的肺脏组织的透视图;

[0041] 图19是在植入之后某个时间图18标记器的透视图;

[0042] 图20是根据本公开内容一种实施例的标记器的透视图。

具体实施方式

[0043] 本公开内容一般而言针对微波消融探针和用于在体内期望位置放置探针的系统。本公开内容的一方面是结合由superDimension公司开发的**i-Logic®**目标识别、导航及标记器放置系统实现经皮微波消融探针。特别地,本公开内容描述了用于通过患者体内识别出的要治疗的目标的微波消融来治疗肺癌及其它肺脏疾病的设备与系统,但是本文所述的本公开内容及其实施例的应用不限于任何特定的要治疗的组织或器官,实际上,预期本公开内容的系统与方法可以用于治疗肝脏组织、肾脏组织、胰腺组织、肠胃组织、组织间隙的块(mass)以及本领域技术人员已知的可以经微波消融治疗的身体其它部分。以下更详细地描述本公开内容的这些及其它方面。

[0044] 在下文中,参考附图描述本公开内容具有流体冷却探针组件的能量递送设备及包括其的系统的实施例。贯穿附图的描述,相同的标号可以指相似或完全相同的元件。如附图中所示并且在本描述中所使用的,并且就像在指关于一个物体的相对定位时所习惯的,术语“近”指装置的那部分或者其组成部分更靠近用户,而术语“远”指装置的那部分或者其组成部分离用户更远。

[0045] 本描述可能使用了短语“在一种实施例中”、“在实施例中”、“在有些实施例中”或者“在其它实施例中”,这些短语中每个都可以指根据本公开内容的相同或不同实施例中的一个或多个。

[0046] 电磁能量一般通过增加的能量或者减小的波长分成无线电波、微波、红外线、可见光、紫外线、X-射线和伽玛射线。如在本描述中所使用的,“微波”一般指300兆赫兹(MHz) (3×10^8 周期/秒)至 300千兆赫兹(GHz) (3×10^{11} 周期/秒)频率范围内的电磁波。如在本描述中所使用的,“消融手术”一般指任何消融手术,诸如像微波消融、射频(RF)消融或者微波或RF消融辅助的切除术。

[0047] 如在本描述中所使用的,“能量施加器”一般指可以用于把能量从发电源,诸如微波或RF电外科生成器,传输到组织的任何设备。对于本文的目的,术语“能量施加器”可以与术语“能量递送设备”互换。如在本描述中所使用的,“传输线”一般指可以用于信号从一个点到另一个点的传播的任何传输介质。如在本描述中所使用的,“流体”一般指液体、气体或者二者兼有。

[0048] 如在本描述中所使用的,“长度”可以指电气长度或物理长度。一般而言,电气长度是以在介质中传播的信号波长为单位的传输介质长度的表示。电气长度通常以波长、弧度或度为单位来表示。例如,电气长度可以表示为在传输介质中传播的电磁波或电信号的波长的倍数或者子倍数(sub-multiple)。波长可以用弧度或者用角度测量的人工单位,诸如度,来表示。电气长度一般与物理长度不同。通过适当无功元件(电容性或电感性)的添加,电气长度可以比物理长度显著更短或更长。

[0049] 本公开内容的各种实施例提供了具有流体冷却探针组件的能量递送设备,该探针组件包括平衡-不平衡变压器和布置成与该平衡-不平衡变压器关联的温度传感器。实施例可适于在开放性外科应用中使用。实施例可适于供手辅助的、内窥镜和腹腔镜外科手术使用,诸如视频辅助的胸外科手术。实施例可以利用处于微波频率、RF频率或者处于其它频率的电磁辐射来实现。包括目前根据各种实施例所公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备的电外科系统配置为在大约 300MHz和大约10GHz之间的频率操作,其中所述探针组件

布置成经壳40与冷却剂供给系统流体相通。在操作过程中,冷却探针组件可以增强天线组件的总体发热模式、防止对天线组件的损害和/或防止对临床医生或患者的伤害。

[0050] 目前公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备的各种实施例适用于微波或RF消融并且适于为微波或RF消融辅助的外科切除术预凝结组织,其中所述探针组件包括平衡-不平衡变压器和布置成与该平衡-不平衡变压器关联的温度传感器。虽然下文中描述的各种方法针对目标组织的微波消融和完全破坏,但是应当理解,用于指引电磁辐射的方法可以供其中目标组织被部分摧毁或损害的其它疗法使用,诸如像为了防止心脏组织中电脉冲的传导。此外,虽然以下描述描述了双极微波天线的使用,但是本公开内容的教义还可以应用到单极、螺旋形或者其它合适类型的微波天线或RF电极。

[0051] 图1是医疗设备10的分解图,特别地,医疗设备10是微波天线。医疗设备10包括外部管状构件30、内部管状构件35、馈线 14、天线组件12及尖端19,在组装时,这些构成探针组件或者其部分。医疗设备10一般包括两个半块的外罩21和22,在组装时,这些构成手柄主体23。手柄主体23在其中定义手柄主体室26。医疗设备10包括至少部分地位于手柄主体室26中的壳40(以及本文所述的其它组件)。

[0052] 壳40包括在其中定义壳主体室46的壳主体43。医疗设备10包括壳帽150和壳分割器160,它们配置为可以在壳主体室46中被接纳,从而与壳主体43的内壁密封啮合。外部管状构件30、内部管状构件35、壳40及与其合作的部件(例如,壳帽150和壳分割器 160)适于维持到天线组件12的流体流。壳主体43一般包括第一端口41和第二端口42,例如,以便允许经一条或多条冷却剂路径(例如,图2A中所示的第一冷却剂路径16和第二冷却剂路径18)与冷却剂供给系统(例如,图2A中所示的冷却剂供给系统50)流体相通。第一端口41和第二端口42可以是任何合适的形状,例如矩形、圆柱形等,而且可以包括适于接纳o-环或其它合适密封元件的沟槽。

[0053] 在有些实施例中,壳主体43可以包括适于与和一个或多个与手柄主体23关联的对应机械接口(例如,图2A中所示的插片70)配对啮合的一个或多个机械接口,例如凹口45,例如,以便在手柄主体23中对准壳40和/或手柄主体室26中牢固地固定壳40。类似地,半块的外罩21、22中每一个都可以包括配置为与对应的一连串机械接口(未示出)配对啮合的一连串机械接口部件,例如对准销 74、76和78,例如,以便关于医疗设备10的部件和组件对准两个半块的外罩21、22。预期半块的外罩(及本文所述的其它部件)可以借助为了组装目的而单独或组合使用的对准销、搭扣样接口、舌与沟槽接口、锁定插片、粘合剂端口等组装到一起。

[0054] 壳分割器160配置为并且用于把壳主体室46分成例如布置成与第一端口41流体相通的第一室,以及例如布置成与第二端口42流体相通的第二室。第一室(例如,图3A中所示的第一室147)一般把第一端口41流体连接到内部管状构件35。第二室(例如,图3A中所示的第二室143)一般把第二端口42流体连接到外部管状构件 30。

[0055] 在有些实施例中,壳主体43的内壁可以包括适于提供与壳帽 150和/或壳分割器160的密封啮合的啮合部分的配置。在有些实施例中,如图1中所示,提供了o-环157,用于与壳帽150啮合。o-环 157可以提供在液压条件下允许壳帽150相对于壳140的挠曲和/或其它轻微运动的密封力。壳帽150和壳分割器160稍后在本公开内容中参考图3A更详细地描述。

[0056] 外部管状构件30和内部管状构件35可以由任何合适的非导电材料形成,例如像聚

合物或陶瓷材料。在有些实施例中,如图3A和 3B中所示,内部管状构件35在馈线14周围同轴布置并且在其间定义第一内腔37,而外部管状构件30在内部管状构件35周围同轴布置并且在其间定义第二内腔33。

[0057] 探针组件20一般包括具有第一辐射部分(例如,图7A中所示的远端辐射区段318)和第二辐射部分(例如,图7A中所示的近端辐射区段316)的天线组件12。稍后在本公开内容中更详细描述的天线组件12通过馈线14操作耦合到图1中所示的转换导管组件80,转换导管组件80适于把微波能量从电缆组件15发送到馈线14。图1 中所示的连接器组件17适于进一步把医疗设备10操作连接到微波生成器28(图2A中所示)。

[0058] 馈线14可以是任何合适的传输线,例如同轴电缆。在有些实施例中,如图3A和3B中所示,馈线包括内部导体220、在内部导体 220周围同轴布置的外部导体224以及在其间布置的介电材料222。介电材料222可以由任何合适的介电材料形成,例如聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰亚胺或者聚四氟乙烯(PTFE)。内部导体 220和外部导体224可以由任何合适的导电材料形成。在有些实施例中,内部导体220由第一导电材料(例如,不锈钢)形成,而外部导体224由第二导电材料(例如,铜)形成。用于形成馈线14的导电材料可以镀以其它材料,例如其它导电材料,诸如金或银,以改进其属性,例如,以提高传导性、降低能量损耗等。馈线14可以具有在其近端与远端之间定义的任何合适的长度。根据本公开内容的各种实施例,馈线14在其近端耦合到转换导管组件80并且在其远端耦合到天线组件12。馈线14至少部分地布置在内部管状构件35中。

[0059] 图2A示出了结合到包括微波生成器28和冷却剂供给系统50的工作系统中的医疗设备10。医疗设备10包括探针组件20和手柄组件60。探针组件20一般包括图1中所示的外部管状构件30、内部管状构件35、馈线14、天线组件12和尖端19。手柄组件60一般包括在其中定义手柄主体室26的手柄主体23。医疗设备10还包括图1 中所示的、至少部分地布置在手柄主体室26中的轂40(以及本文所述的其它部件)。

[0060] 探针组件20可以包括布置成接近馈入点322并且与其隔开合适长度的平衡-不平衡变压器90(图1和7中所示)。随后在本公开内容中更详细描述平衡-不平衡变压器90一般包括平衡-不平衡变压器短路器、平衡-不平衡变压器绝缘体以及布置在平衡-不平衡变压器绝缘体或者其部分的外围表面周围的导电层。在有些实施例中,探针组件20包括布置成与平衡-不平衡变压器90关联的温度传感器102(例如,图7中所示)。

[0061] 如图2A中所示,探针20通过电缆组件15操作耦合到连接器组件17。连接器组件17是适于把医疗设备10操作连接到微波生成器 28的电缆连接器。该连接器可以容纳存储关于电缆组件15和医疗设备10的各种信息的存储器(例如,EEPROM)。例如,存储器可以包括可以由微波生成器28用于确保只有正确识别出的医疗设备10连接到其的识别信息。此外,存储器可以存储医疗设备10的操作参数(例如,时间、功率和剂量限值)、电缆组件15的电缆补偿参数以及关于医疗设备10或电缆组件15的使用情况的信息。使用情况的监视可以确保限制医疗设备10的重用超出确定的设备通电次数或者单次使用。如本领域中通常所理解的,这种使用情况限制可以可选地经再处理来复位。还有,如本文其它地方所描述的,连接器组件17可以包括与辐射线测定与温度感测相关的传感器电子产品。电缆组件 15可以是任何合适的柔性传输线,而且尤其是如图2B中所示的同轴电缆,包括内部导体2220、同轴包围内部导体2220的介电材料2222 以及同轴包围介电材料2222的外部导体2224。可以为电

缆组件15 提供在外部导体2224周围布置的外部覆层或套管2226。套管2226 可以由任何合适的绝缘材料形成,而且可以通过任何合适的方法涂覆,诸如热收缩、包覆成形、涂覆、喷射、浸渍、粉末涂敷和/或膜淀积。

[0062] 在微波消融过程中,探针20插入或者放成与组织相邻并且向其提供微波能量。包括超声、计算机断层成像(CT)、透视和直接可视化在内的一种或多种可视化技术可以用于准确地把探针20引导到要治疗的组织区域中,如以下将详细描述。探针20可以经皮或者经外科手术,例如,利用常规的外科技术,由外科人员放置。临床医生可以预先确定微波能量要施加的时间长度。施加的持续时间可以依赖于许多因素,诸如肿瘤的大小与位置以及肿瘤是继发还是原发癌症。微波能量利用探针20施加的持续时间可以依赖于要被摧毁的组织区域内和/或周围组织中热分布的进程。

[0063] 根据各种实施例,探针组件20配置为循环冷却剂流体“F”,例如,盐水、水或者其它合适的冷却剂流体,以除去能量递送过程中由天线组件12生成的热量和/或可能沿着馈线14的长度或者其部分生成的热量。

[0064] 在有些实施例中,如图3B中所示,第一内腔37用作流体流入导管而第二内腔33用作流体流出导管。在其它实施例中,第一内腔 37可以充当流体流出导管而第二内腔33可以充当流体流入导管。外部管状构件30和/或内部管状构件35可以适于使冷却剂流体循环通过,并且可以包括依赖于其形状可以重定向、集中或分散流的挡板、多个内腔、限流设备或者其它结构。内部管状构件35、外部管状构件30、第一内腔37和第二内腔33的尺寸与形状可以与图3A和3B 中所绘出的配置不同。

[0065] 在有些实施例中,内部管状构件35的至少一部分和/或外部管状构件30的至少一部分(例如,远端部分)可以包括集成的螺旋金属线,以便给探针20添加帮助放置的形状记忆属性。在有些实施例中,内部管状构件35和/或外部管状构件30的刚度可以增加并且沿着其长度朝天线组件12向远端呈现增加的形状记忆属性。

[0066] 在有些实施例中,第一端口41和第二端口42经一条或多条冷却剂路径16和18与冷却剂供给系统50流体相通地耦合,其中一条或多条冷却剂路径16和18经第一室和第二室,如图3A中所示的147 和143,耦合到探针20并与其流体相通。冷却剂供给系统50可以适于把冷却剂流体“F”循环进出医疗设备10。冷却剂源52可以是包含冷却剂流体“F”储备的任何合适的外罩,并且可以维持冷却剂流体“F”处于预定的温度。例如,冷却剂源52可以包括能够冷却经艤40从天线组件12返回的冷却剂流体“F”的冷却单元(未示出)。

[0067] 冷却剂流体“F”可以是可用于冷却或缓冲探针组件20的任何合适流体,例如,去离子水,或者其它合适的冷却介质。冷却剂流体“F”可以具有介电属性并且可以为天线组件12提供介电阻抗缓冲。冷却剂流体“F”的成分可以依赖于期望的冷却速率和期望的组织阻抗匹配属性而变。各种流体都可以使用,例如,包括但不限于水、盐水、全氟化碳,诸如由明尼苏达矿业与制造公司(3M)提供的商业可用的**Fluorinert®**全氟化碳液体,液态氯二氟代甲烷等液体。在其它变体中,气体(诸如一氧化二氮、氮、二氧化碳等)也可以用作冷却流体。在还有另一种变体中,液体和/或气体的组合,包括例如以上提到的那些,可以用作冷却剂流体“F”。

[0068] 冷却剂供给系统50一般包括从冷却剂源52通向第一端口41 (在本文中也称为流体入口端口)的第一冷却剂路径16,以及从第二端口42(在本文中也称为流体出口端口)通

向冷却剂源52的第二冷却剂路径18。在有些实施例中,第一冷却剂路径16包括冷却剂供给线31,例如,从冷却剂源118通向流体入口端口41,而第二冷却剂路径18包括冷却剂供给线32,例如,从冷却剂源52通向流体出口端口42。在有些实施例中,第一冷却剂路径16包括配置为移动冷却剂流体“F”通过第一冷却剂路径16的流体移动设备(未示出)。第二冷却剂路径18可以附加地,或者作为替代,包括配置为移动冷却剂流体“F”通过第二冷却剂路径18的流体移动设备(未示出)。冷却剂供给系统实施例的例子在于2009年9月24提交且标题为“OPTICAL DETECTION OF INTERRUPTED FLUID FLOW TO ABLATION PROBE”的共同受让美国专利申请序列号 12/566,299和标题为“Recirculating Cooling System for Energy Delivery Device”的美国申请序列号XX/XXX,XXX(代理人案号H- IL-00083(1988-83))中公开,这两个申请的公开内容在此引入作为参考。

[0069] 图3A示出了部分地布置在壳40中的探针组件20,其中壳帽 150和壳分割器160布置成与壳主体43的内壁密封啮合,而且探针组件20的近端部分布置成与壳帽150和壳分割器160关联。壳分割器160一般把壳主体室46(图1中所示)分成分别第一室147和第二室143。第一室147布置成与第一端口41流体相通。第二室143 布置成与第二端口42流体相通。在有些实施例中,如图3A中所示,内部管状构件35的近端布置在第一室147中,其中第一内腔37布置成与第一端口41流体相通,而外部管状构件30的近端布置在第二室143中,其中第二内腔33布置成与第二端口42流体相通。

[0070] 在有些实施例中,如图3A中所示,内部管状构件35包括具有第一外直径的第一部分和具有大于第一外直径的第二外直径的第二部分以及布置在其间的颈部36。在有些实施例中,壳分割器160中的开口配置为用于与内部管状构件35的具有第二外直径的第二部分密封啮合。在有些实施例中,位于内部管状构件35的第二部分内部的是高环向强度金属圆筒38。金属圆筒38啮合内部管状构件35的内直径。壳分割器160是由弹性材料形成的,并且当迫使其在壳40中在适当的位置时,如图3A中所示,壳分割器160的弹性材料产生改进的不透水密封,从而隔开第一壳室147和第二壳室143。通过确保在横向力施加到壳分割器160时壳分割器160的弹性材料与内部管状构件35之间更好的接触,金属圆筒38改进了这种密封。

[0071] 壳主体43可以配置为把形成冷却剂路径16和18的冷却剂供给线密封啮合到流体入口端口41和流体出口端口42。流体入口端口41 和流体出口端口42可以具有任何合适的配置,包括但不限于乳头型入口装配、压缩装配及凹口,而且可以包括o-环类型的弹性密封。

[0072] 图3B示出了图3A探针组件20的一部分,该部分包括示为布置在外部管状构件30和内部管状构件35之间的第一内腔37、示为布置在内部管状构件35和馈线14之间的第二内腔33,以及在第二内腔33中纵向延伸的传输线11。如由图3B中箭头线的方向所指示的,第一内腔37充当冷却剂流体“F”的流入导管,而第二内腔33 充当冷却剂流体“F”的流出导管,但是如以上所指出的,在不背离本公开内容范围的情况下,这些可以倒过来。

[0073] 如图1中所示,探针组件20可以包括布置成接近馈入点322并且与其隔开合适长度的平衡-不平衡变压器90。在有些实施例中,平衡-不平衡变压器90可以是四分之一波长, $1/4\lambda$, 平衡-不平衡变压器,或者 $3/4\lambda$ 平衡-不平衡变压器。奇数次谐波(例如, $1/4\lambda$ 、 $3/4\lambda$ 等)可以在平衡-不平衡变压器入口造成电流零点,这有助于维持期望的辐射模式。

[0074] 在根据本公开内容的制造顺序期间,根据图6中所示的实施例,平衡-不平衡变压

器90的零部件被组装,并且在如图4-6说明性绘出的制造顺序中,温度传感器102耦合到平衡-不平衡变压器90的平衡-不平衡变压器短路器302。

[0075] 图4示出了馈线14的一部分,该部分包括内部导体220、同轴布置在内部导体220周围的外部导体224以及布置在其间的介电材料 222,图中显示平衡-不平衡变压器短路器302同轴布置在外部导体 224一部分的周围。在医疗设备组装过程中,平衡-不平衡变压器短路器302耦合到外部导体224、淀积到其上或者以别的方式在其上形成或结合到其。平衡-不平衡变压器短路器302可以形成为单个结构并且电耦合到外部导体224,例如通过软焊或者其它合适的电连接。平衡-不平衡变压器短路器302可以由任何合适的导电材料形成,例如,铜、金、银或者其它导电金属或金属合金。在有些实施例中,平衡-不平衡变压器短路器302具有一般环形或截筒形状。平衡-不平衡变压器短路器302通过任何合适的电连接方式,诸如软焊、焊接或激光焊接,电耦合到馈线14的外部导体224。平衡-不平衡变压器短路器302的尺寸与形状可以与图4中所绘出的不同。

[0076] 图4还绘出了同轴布置在外部导体224周围并且耦合到其的介电层304(在本文中也称为平衡-不平衡变压器绝缘体)。平衡-不平衡变压器绝缘体304可以由任何合适的绝缘材料形成,包括但不限于陶瓷、水、云母、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰亚胺、聚四氟乙烯(PTFE)(例如,由位于美国特拉华州威尔明顿的杜邦公司制造的**Teflon®**)、玻璃、金属氧化物或者其它合适的绝缘体,而且可以用任何合适的方式形成。在有些实施例中,如图4中所示,平衡-不平衡变压器绝缘体304是介电套筒。平衡-不平衡变压器绝缘体 304可以通过任何其它合适的技术生长、淀积或形成。在有些实施例中,平衡-不平衡变压器绝缘体304是利用其介电常数在大约1.7至大约10范围内的材料形成的。

[0077] 图4还绘出了布置成与平衡-不平衡变压器短路器302的近端接触的温度传感器102。温度传感器102耦合到一般沿馈线14的纵轴延伸的传输线11。在有些实施例中,温度传感器102是热电偶,而且传输线11是热电偶丝。热电偶丝可以是双引线热电偶丝,例如它可以由绝缘的(阳极氧化的)并排的康斯坦丁丝(constantine wire)与铜丝组成。平衡-不平衡变压器短路器302可以包括适于与温度传感器102啮合的啮合元件306,以便例如方便温度传感器102和平衡-不平衡变压器短路器302的电气和机械耦合。在有些实施例中,啮合元件306可以是切入平衡-不平衡变压器短路器302中的沟槽、狭槽或凹口。作为替代,温度传感器102可以焊到平衡-不平衡变压器短路器302。热电偶102靠着平衡-不平衡变压器短路器302直接放置改进了医疗设备10的灵敏度和热性能分析特性,尤其是与微波消融设备中传统的热电偶相比时,传统的热电偶测量冷却流体的温度。如本领域技术人员将认识到的,冷却剂的温度将落后于平衡-不平衡变压器本身的温度,并且因此只提供操作过程中被加热元件的温度的大致指示。因此,在很少或者没有冷却剂流动的情况下,平衡-不平衡变压器90及与其关联的馈线14的温度会比冷却剂的温度更快地增加并且甚至在基于冷却剂温度触发系统的关闭之前就导致医疗设备 10损坏。因此,改进的安全性和性能可以通过直接感测平衡-不平衡变压器90的温度来实现。

[0078] 还有,图4绘出了在外部导体周围以第一配置布置的热收缩管道 308。在组装过程中,热收缩管道308用于把传输线11的一部分固定到馈线14。热收缩管道308可以是具有对在物体周围的热量和束缚(bind)作出响应的能力的任何合适管道,并且可以具有任何合适的长度。在有些实施例中,热收缩管道308可以是热塑性塑料。

[0079] 图5示出了在热量施加到热收缩管道308之后图4的馈线。在组装过程中,把传输线11的一部分固定到馈线14,如图6中所示,在后续的组装过程中保持传输线稳定并且有助于维持温度传感器102和平衡-不平衡变压器短路器302的电气和机械耦合。图5还示出了以第一配置布置的第二热收缩管道310。

[0080] 管道构件310包括导电材料的内层312。导电层312可以由任何合适的导电材料形成,例如,金属材料。在一种实施例中,导电层312的金属材料是由淀积或分层堆积到热收缩管道310的内表面上的银墨形成的。热收缩管道构件310可以具有大约1英寸至大约3英寸的长度。但是,在不背离本公开内容范围的情况下,管道构件310和平衡-不平衡变压器绝缘体304的形状与尺寸可以与图5中所绘出的不同。实际上,虽然描述为一种实施例,但是馈线14的朝向与实现以及本公开内容的其它方面都没有这样的限制。例如,馈线14可以结合在标题为“MICROWAVE ABLATION CATHETER AND METHOD OF UTILIZING THE SAME”的美国申请序列号 XX/XXX,XXX (代理人案号H-IL-00082 (1988-82)) 中所描述的消融系统的一个或多个方面,该申请的全部内容在此引入作为参考。

[0081] 图6示出了在热能施加到热收缩管道310之后的平衡-不平衡变压器90以及结果产生的收缩。如图6中所示,导电材料312布置成与平衡-不平衡变压器短路器302及平衡-不平衡变压器绝缘体304的一部分紧密接触。在有些实施例中,如图6中所示,平衡-不平衡变压器绝缘体304的一部分可以向远端延伸超出热收缩管道310和导电层312的远端,以产生间隙314。间隙314改进了探针20的微波性能并且可以帮助实现期望的消融模式。更具体而言,间隙314确保微波能量从近端辐射区段316到平衡-不平衡变压器90的适当耦合,这在宽范围的组织介电条件之上改进了平衡-不平衡变压器90的性能。另外,图6示出了把传输线11位于热收缩管道308和平衡-不平衡变压器短路器302之间的部分固定到馈线14的热收缩管道310,以防止其运动并基本上防止温度传感器102从与平衡-不平衡变压器短路器302的物理接触移开。

[0082] 图7A示出了包括连接到天线组件12的图6平衡-不平衡变压器90的探针组件100的一部分。在操作中,具有波长 λ 的微波能量通过天线组件12发送并且辐射到周围介质,例如组织当中。用于有效辐射的天线的长度可以依赖于有效波长 λ_{eff} ,这个有效波长依赖于被治疗的介质的介电属性。依赖于周围介质,例如,与胸部组织、肺脏组织、肾脏组织等相对的肝脏组织,微波能量以波长 λ 通过其发送的天线组件12可以具有不同的有效波长 λ_{eff} 。

[0083] 根据图7所示实施例的天线组件12包括具有长度“L1”的近端辐射区段316、具有长度“L2”的包括导电元件320的远端辐射区段322以及部署在其间的馈入点322。在有些实施例中,近端辐射区段316可以具有从大约0.05英寸至大约0.50英寸范围内的长度“L1”。导电元件320可以由任何合适的导电材料形成,例如,诸如不锈钢、铝、钛、铜等金属。在有些实施例中,导电元件320可以具有从大约0.15英寸至大约1.0英寸范围内的长度“L2”。

[0084] 如图7A中所示,导电元件320具有阶梯配置,使得远端部分324的外直径小于近端部分326的外直径。另外,馈线14的内部导体220安排成使得其延伸经过绝缘体222的远端并且进入导电元件320的近端326。在近端部分326中与内部导体220以大约90度形成的孔328允许焊料、紧定螺钉或者其它固定机制物理地把导电元件320固定到内部导体220并因此固定到医疗设备10的馈线14。

[0085] 图7B绘出了本公开内容的另一种实施例,其中,不是让温度传感器102位于平衡-

不平衡变压器短路器302中或者除此之外,一个或多个温度传感器502放在外部管状构件30中或者其上。外部管状构件30由例如填充环氧树脂的玻璃纤维材料形成。照此,外部管状构件可以由多层玻璃纤维材料形成。在制造过程中,一个或多个温度传感器502可以嵌入玻璃纤维材料的叠层中。温度传感器502包括连接返回到手柄主体23并且最终连接到生成器28或单独的温度控制器(未示出)的引线504。作为把温度传感器放在外部管状构件30的叠层中的一种备选方案,外部管状构件30可以首先形成,然后进行机加工,以便包括一个或多个狭槽,温度传感器502和引线504可以利用例如环氧树脂材料固定在这些狭槽中。

[0086] 根据一种实施例中,至少一个温度传感器502位于大致平衡-不平衡变压器90的近端。这是与图6温度传感器102大致相同的位置(例如,离医疗设备10的远端尖端大约三英寸),但是,与平衡-不平衡变压器短路器302相对,在外部管状构件30上。这个位置已经被识别为在感测操作中会出现的两个问题时是特别有用的,医疗设备10中没有流体,及没有流体流经医疗设备10。在临床医生不能把冷却系统连接到医疗设备时或者在临床医生不能打开冷却流体泵时或者在存在某种其它冷却系统故障时,这些问题会出现。在任何一种情况下,缺乏流体或者缺乏沿外部管状构件30流动的流体的结果都会导致其发热至45°C,这会导致周围组织中非预期的细胞死亡。温度传感器502可以用作安全指示器并且在温度接近预定阈值时使生成器28关闭和/或发出警报,并且由此防止对患者的伤害。

[0087] 虽然以上描述为单个温度传感器502,但是可以使用多个温度传感器,如图7A中所示。作为替代,位于沿外部管状构件30长度的不同位置的温度传感器502的阵列可以用来确定沿其长度不同位置的温度,如图7B中所示。这些可以是离医疗设备10的远端尖端大约0.8、1.0、1.2和1.4英寸。利用这种阵列,可以创建组织的温度记录剖面,用于在手术过程中或之后回顾和分析。例如,通过感测在每个温度传感器502的温度,治疗的进度可以被监视或者治疗的终端阈值可以被监视并且结束治疗。阵列的温度传感器502可以检测到消融现场上升的温度并且可以与周围组织中的消融生长相关联。

[0088] 如图7B中所示的温度传感器502的阵列也可以作为外部管状构件上的接近平衡-不平衡变压器短路器302处的温度传感器502和/或与平衡-不平衡变压器短路器302接触的温度传感器102的附加。

[0089] 在另一种实施例中,而且如图7C中所绘出的,温度传感器位于尽可能靠近外部管状构件30的外部外围。因而,在这种实施例中,温度传感器提供了紧紧包围外部管状构件30的组织温度的更接近的近似。

[0090] 温度传感器502可以作为温度监视系统的一部分结合,例如,结合到微波生成器28中的微波测温,以便向生成器提供反馈,或者作为替代,温度监视系统可以位于独立的盒子(未示出)中,从而在医疗设备10使用过程中向临床医生提供可听或可视反馈。温度传感器502用于观察/监视消融区中或者附近的组织温度。温度监视系统可以是例如辐射线测定系统、基于热电偶的系统或者本领域中已知的任何其它组织温度监视系统。在任一实施例中,温度监视系统都可以配置为向微波生成器28(或者其它合适的控制系统)提供组织温度和消融区温度信息。

[0091] 在至少一种实施例中,组织温度和/或消融区温度信息可以与已经通过经验测试收集并存储在一个或多个数据查找表中的具体已知的消融区尺寸或配置相关联,并被存储在温度监视系统和/或微波生成器28的存储器中。所述配置还可以基于观察到的要消融的

组织的尺寸和类型。还有,温度监视系统可以使已经确定了目标尺寸的临床医生把该尺寸输入系统并且让系统计算治疗的建议疗程,包括功率设置、要采用的医疗设备的个数以及串行能量施加的持续时间或次数中的一个或多个,以便实现对治疗目标组织有效的期望消融区。数据查找表可以被温度感测系统和/或微波生成器28的处理器访问并且在医疗设备10通电并治疗目标组织的时候被访问。在这种实施例,温度传感器502向微处理器提供组织温度和/或消融区温度,然后该微处理器比较所述组织温度和/或消融区温度与存储在数据查找表中的消融区尺寸。然后,微处理器可以向温度感测系统和/或微波生成器 28的一个或多个模块发送命令信号,以自动调节到医疗设备10的微波能量输出。作为替代,手动调节协议可以用于控制到医疗设备10 的微波能量输出。在这种实施例,在特定的组织温度和/或消融区温度匹配对应的消融区直径或配置时,微处理器可以配置为向用户提供一个或多个指示(例如,视觉、听觉和/或触觉指示)。温度监视系统可以结合到一个或多个部件中(例如,配置为在监视器1006上显示的软件图形接口)。

[0092] 图8示出了探针组件20的远端部分,包括尖端19、分别内部和外部管状构件35和30的远端部分以及流入/流出接点39。流入/流出接点39至少部分地由外部管状构件30定义并且从内部管状构件35 的远端34向远端延伸。尖端19一般包括定义布置在尖端19近端部分中的内室404的尖端主体402。在有些实施例中,内室404包括适于与流入/流出接点39流体相通地耦合的远端室部分406和近端室部分408。尖端主体402包括横向部分410,而且可以包括锥形部分 412,该锥形部分可以在锋利的尖端414终止,以允许以最小的阻力插入组织中。锥形部分412可以包括其它形状,诸如像圆形、扁平、方形、六边形或圆锥形的尖端414。在有些实施例中,尖端主体402 的横向部分410的外直径基本上与外部管状构件30的外直径相同。

[0093] 尖端19可以由具有高介电常数的材料形成,而且可以是套管针,例如,氧化锆陶瓷。在有些实施例中,内室404配置为接纳天线组件12的导电元件320的远端324。远端324在内室404中的放置结合尖端19的形状在紧邻天线组件12的地方,具体而言是导电元件 320的远端324周围,介电缓冲电磁能量。这种安排促进了期望的电磁波模式,由此超出尖端19的组织被充分加热至杀死远离探针放置地点的病变细胞。电磁能量从天线组件12远离尖端19的投影可以描述为微波场透镜效应。在有些实施例中,如图8中所示,定义内室 404的尖端主体402的内壁包括锥形部分416,例如,以方便导电元件320的远端324放到室404中,和/或方便内室404与流入流出接点39之间的流体流。在不背离本公开内容范围的情况下,远端室部分406和近端室部分408的形状与尺寸可以与图8中所绘出的配置不同。

[0094] 在有些实施例中,如图8中所示,尖端主体402包括一般L形的啮合部分418,该啮合部分至少部分地由尖端主体402的横向部分 420定义,其中啮合部分418适于啮合外部管状构件30的末端部分和内表面。在有些实施例中,尖端主体402的横向部分420的外直径小于外部管状构件30的内直径,例如,以便为抗热粘合材料(例如,图8中所示的材料422)或者其它合适的材料提供空间。

[0095] 图8示出了布置成与外部管状构件30关联的尖端19,其中天线组件12的导电元件320的远端324布置在内室404的一部分当中。尖端19和外部管状构件30可以利用,例如,布置在外部管状构件 30的内壁和尖端19的横向表面420之间的抗热粘合材料422或者其它合适的材料密封连接到一起。但是,应当理解,尖端19和外部管状构件30之间的密封啮合可以

由任何合适的技术提供。

[0096] 上述具有流体冷却探针组件的能量递送设备能够把能量指向组织,而且可适用于各种手术与操作。上述能量递送设备实施例可以适于供手辅助的内窥镜与腹腔镜外科手术使用。上述能量递送设备实施例还可以适于在开放性外科应用中使用。

[0097] 本公开内容的一方面是使用上述微波消融设备治疗肺脏的癌症及其它疾病。由于肺脏呼吸道的弯路、外围肺脏呼吸道极小的尺寸、诊断过程和治疗过程中肺的运动,因此肺病的位置和治疗,尤其是由于吸烟造成的癌症,是相当具有挑战性的。

[0098] 作为一个实际问题,识别目标的最有效方法涉及使用计算机断层成像(CT)图像。作为介绍,现在CT作为诊断工具的使用已经变成例行的而且CT结果现在常常是从从业人员可获得的关于损伤尺寸和位置的主要信息源。这种信息被从业人员用于计划操作性手术,诸如活组织切片检查,但只能用作“离线”信息,通常必须在开始手术之前让从业人员尽全力记住。如以下将讨论的,除了输入目标信息,与CT数据的集成还提供了改进的系统功能性,由此大大方便了到所识别出的目标的通路的计划并且提供了导航通过身体到达目标位置的能力。

[0099] 本公开内容的一方面涉及用于构造、选择并呈现到患者体内解剖内腔网络中的目标位置的通路。本公开内容的这些实施例特别,但不专门,适于指引并导航探针通过肺脏的支气管气道。本公开内容的这种实施例包括术前和手术部分。术前部分是在导航之前进行的并且可以归类为通路计划。手术部分是在导航过程中进行的并且可以归类为导航。

[0100] 通路计划阶段包括三个通用步骤,每个步骤都在下面更详细地描述。第一步涉及使用软件图形接口生成和观看支气管气道树(“BT”)的三维模型。第二步涉及,如果期望的话,使用该软件图形接口自动地、半自动地或者手动地选择BT上的一条通路。第三步涉及沿可以在显示器上可视化的路径把通路自动分成一组沿途点。应当理解,气道在本文中用作分支内腔解剖网络的一个例子。因此,尽管词首字母可能不适用于其它网络,但是“BT”在一般意义上用于表示任何此类的内腔网络而不应当认为仅仅是指支气管树。

[0101] 利用如图9中所示的软件图形接口1001,为了生成和观看BT,首先把患者肺脏的CT扫描图像,优选地是以DICOM格式,导入软件当中。数据可以利用任何数据传输介质,包括但不限于CD、存储卡、网络连接等,导入软件当中。软件处理CT扫描并且,通过以它们被拍摄的次序排列扫描并且根据它们在被拍摄时关于CT的设置把它们隔开,把它们组装成三维CT体积。软件可以执行数据填充功能,以便创建无缝的三维模型。软件使用新构建的CT体积生成气道的三维地图,或者BT。三维地图可以是节略的,使得每条气道表示为一条线,或者它可以包括具有代表其各自直径的维度的气道。优选地,当BT被生成时,气道用气流方向做标记(呼入、呼出或者用于每个的独立箭头),供随后在通路生成步骤中使用。然后,软件在软件图形接口1001上显示三维地图1003的表示。

[0102] 图10绘出了另一个软件图形接口1013,其中CT图像的三个视图连同计算机生成的BT内部的模型一起呈现。如所示出的,左上方的图像1005是肺脏CT体积的横向视图,即,如平行于患者脊柱时所看到的。左下方的图像1007是肺脏CT体积的鸟瞰图。右上方的图像1009是肺脏CT体积的侧视图。最后,右下方的图像1011是BT的虚拟气道内部的三维透视图。十字线1015横跨其中三个图像,以示出所有三个平面内CT图像中的位置。

[0103] 为其呈现图形接口1013的用户能够滚动通过CT图像,在任何一个所呈现的视图

中,并且识别出一个或多个目标。这些目标通常是医疗专业人员想进行活组织切片检查或者治疗而且医疗专业人员想使用该系统导航到其的块或肿瘤。一旦一个或多个目标在图像1005- 1009中被识别出来,并且被医疗专业人员利用结合到软件中的目标选择工具选择,该目标就作为图10中的目标1017自动地出现在BT 的图像上。

[0104] 接下来,软件选择到该目标的一条通路。在一种实施例中,软件包括通过在选定的目标开始并且沿着内腔回到入口点而这么做的算法。利用气道作为一个例子,首先选择目标。然后,软件选择气道中最靠近目标的一个点。如果最靠近目标的点在分支之间的气道片段中,则软件必须在两个方向选择当中做出选择。到目标的通路可以利用气道直径来确定。朝入口点(气管)移动导致增加的气道直径,而向远端移动导致减小的气道直径。如果最靠近目标的点在包括一条或多条分支的气道段中,则选择更多,但是沿着气道直径最大增加的路径将仍然导致到入口点的正确路径。虽然不太可能,但是在采取不正确路径的情况下,软件将最终检测到不可避免的直径的减小,如果情况是这样,则软件将自动中止那条路径并且返回到上一个决定点。该算法将重新开始,从而阻止把不正确的路径作为选择。

[0105] 在确定通路之后,或者与通路确定并发地,显示所推荐的通路供用户检查。优选地,整个BT将显示,其中所推荐的通路以某种方式突出显示。为了定制显示,用户将具有缩放与平移功能。这是重要的,因为软件可以识别出BT旋转或缩放将显示的解决方案不太理想。例如,计划的路线可能包括到达目标的90度转弯。如以下将更详细描述,这种转弯对于当前的导管系统几乎是不可能实现的,特别是当气道通道变小时。因而,通过旋转和缩放图像,医疗专业人员可以确定优选的路线(例如,可以从气道更直接地访问目标的路线)。还可以有要编辑通路的附加原因,例如,虽然目标损伤最靠近一条特定的气道,但是在选定的气道与目标之间可能存在动脉或叶界限(lobe division)。因此,为用户提供编辑能力是重要的。除了以上所描述的用于确定到目标的通路的技术,本公开内容还可以采用在共同受让美国申请序列号XX/XXX,XXX (H-IL-00087 (1988-87),标题为“PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD”)中所描述的技术,该申请的全部内容在此引入作为参考。

[0106] 这个图像1011是基于CT的“虚拟支气管镜检查”,它绘出了与实际支气管镜视图相似的模拟视图。虚拟支气管镜检查的技术在全都授予Summers等人的共同受让美国专利号6,246,784和6,345,112 及其中所引用的参考物中描述,这些文献全都在此引入作为参考。一旦在必要的时候通路被编辑,用户就可以沿着内窥镜(fly-through) 虚拟支气管镜检查图像1011。软件生成代表以上所确定的通路的彩色线条。医疗专业人员要沿着该通路通过气管和气道,最终到达目标。如可以认识到的,当气道变得越来越小时,软件分解气道的能力变得越来越困难,而且显示1011可能最终不能绘出清晰的气道内腔。不管怎样,目标1017将在计算机生成的图像1011中显示并且允许使用该系统进行通路计划。

[0107] 在识别出BT中把CT图像中的气管与目标连接的通路之后,需要一个系统到达目标,进行目标的活组织切片检查以及,如果需要的话,最终的治疗。一种这样的系统在图11中绘出。具体而言,图11 示出了躺在手术台1002上的患者1000。支气管镜1004插入他的肺脏。支气管镜1004连接到监视装备1006,并且通常包括照明源和视频成像系统。在某些情况下,本公开内容的设备没有支气管镜也可以使用,如以下将描述的。位置测量系统监视患者1000的位置,由此定义一组参考坐标。一种特别优选的位置测量系统是根据美国专利号 6,188,355及公开的PCT申请号WO 00/10456和WO 01/67035的教义的六自由度电磁位置测量

系统,这些文献在此引入作为参考。在这种情况下,发射器安排1008实现为患者1000下面的垫子。多个微型传感器1020与跟踪模块1022互连,该跟踪模块1022导出每个传感器1020在6DOF(自由度)中的位置。至少一个,而且优选地是三个,参考传感器1020附连到患者1000的胸部,而且其6DOF坐标发送到计算机1024,在那里它们用于计算患者的参考坐标系。

[0108] 图12绘出了根据本公开内容的教义构建和操作的导管组件 1030。导管组件1030包括可定位导向装置1032,该导向装置1032 具有可转向的远端尖端1034、柔性主体1036以及位于其近端的控制手柄1038。导向装置1032插入到护套1040中,在其中它被锁定机制1042锁定到位。作为图11位置测量系统的一部分操作的位置传感器元件1044与远端尖端1034集成并且允许相对于参考坐标线监视尖端的位置与朝向(6DOF)。

[0109] 存在几种使导管30转向的方法。在第一种方法中,可以采用单一偏转方向。作为替代,利用手动方向选择器的多方向转向机制可以用于允许由从业人员选择转向方向,而不需要旋转导管主体。图13 绘出了利用至少三个,并且优选地是四个,附连的拉长拉紧元件(“转向引线”)1048进行多方向转向的系统。转向引线1048部署成使得每根引线上的张力都将独立地使尖端朝预定义的横向方向转向。在四根引线的情况下,方向被选择成沿两个正交轴的相对方向。换句话说,四根引线部署成使得,在单独被致动时,每根引线造成所述尖端在基本上隔开90°的倍数的四个预定义方向中的不同方向上偏转。出于制造容易和可靠性的实际原因,如所示出的,引线1048优选地实现为由从手柄1038向尖端1034延伸、在基部1046的部分之上弯曲并且返回手柄1038的单根长引线形成的引线对。

[0110] 第三种备选方案采用具有如图14中所示弯曲或钩状配置的导管组件1030。在这种系统中,利用弯曲的尖端1050形成的是导管护套 1040。可定位导向装置1032插入护套1040,使得传感器元件1044 从护套1040的远端尖端突出。护套1040和可定位导向装置1032锁到一起,使得它们一起前进到患者1000的肺脏通路中。当需要选择用于导管组件1030进一步插入的路径时,用户仅仅旋转锁到一起的护套1040和可定位导向装置1032。已经发现,通过只需要用户的一只手并且最小化诸如抓紧控制手柄1038以释放锁定机制或者使护套1040或可定位导向装置1032前进的疲劳运动,护套1040的弯曲尖端1050的预成形有利于推进。这种备选方案目前由Covidien LP以名字**EDGE®**销售。但是,可以使用在护套1040中实现的不同预弯曲量,常见的曲率包括45、90和180度。已经发现,180度的护套对于把可定位导向装置1032指向会特别难以导航的肺脏上叶后部是特别有用的。

[0111] 如以上所指出的,本公开内容采用CT数据(图像)用于路线计划阶段。CT数据还用于导航阶段。与其它成像方式相比,CT数据是优选的,因为它具有其自己的坐标系统。匹配两个坐标系统,即,CT的和患者的坐标系统,通常被称为配准(registration)。配准一般是通过识别CT中和身体上或内部的位置并且在两个系统中测量其坐标来执行的。

[0112] CT数据与患者数据的手动和半自动配准方法在例如受让给 Covidien LP并在此引入作为参考的美国专利号7,233,820中详细描述。虽然仍是配准的一种可行方法,但是因为特别是手动配准是有些耗时的并且需要多个步骤,所以许多从业人员依赖于本公开内容的软件使其成为可能的自动配准技术。但是,在有些情况下,特别地如果 CT图像数据不具有足够的质量,则可能仍然有必要或者期望进行手动配准。

[0113] 自动配准已经对大部分手术变成规范,这是由于,虽然以上参考的配准技术的手动基准点指定是非常有效的,但是必需采样的点数的选择代表准确度和效率之间的折中。

类似地,虽然半自动技术是一种可行的选项,但是它需要位于导管组件远端末端的图像传感器,这给系统添加了增加的复杂性。

[0114] 自动配准技术在共同受让美国专利申请号12/780,678中详细描述,该申请在此引入作为参考。分支结构的数字图像与表示该分支结构内传感器位置的实时指示器之间的自动配准是通过利用传感器 1044“描绘”该结构内部的数码图片实现的。一旦收集到足够多的位置数据,配准就实现了。在通过分支结构的导航必然导致附加位置数据的收集并且因此配准被持续精炼的意义上,配准是“自动的”。

[0115] 自动配准方法包括以下步骤并且一种系统适于执行以下步骤:在患者1000的分支结构中移动包含位置传感器1044的可定位导向装置 1032;在所述传感器移动通过所述分支结构的同时利用发射器安排 1008记录关于所述传感器的位置的数据;比较从所述数据得出的形状与所述分支结构的所述三维模型的通道的内部几何形状;并且基于所述比较确定所述形状与所述三维模型之间的位置相关性。

[0116] 该方法的另一方面包括由本公开内容的软件执行的以下步骤:识别所述三维模型中的非组织空间(例如,充满空气的腔体);在记录所述可定位导向装置1032中位置传感器1044的位置数据的同时移动可定位导向装置1032通过所述分支结构的至少一个内腔;并且基于所述记录的位置数据与所述探针保持位于所述分支结构中非组织空间内的假设对准代表所述探针位置的图像与所述三维模型的图像。因而,软件能够执行比较形状并且确定位置相关性或者对准图像的步骤。

[0117] 配准技术在以下前提下操作,(1)内窥镜一直保留在气道中,及(2)记录内窥镜上传感器的运动导致比记录静态内窥镜上传感器离散位置多得多的样本集。

[0118] 配准方法可以被称为“基于特征的配准”。当取得CT扫描时,CT机把每个图像记录为多个像素。当各个扫描组装到一起以形成CT体积时,三维像素(体积像素)出现并且可以定义为体积元素,代表关于三维空间中一个规则网格的值。基于组织密度Hounsfield值,每个三维像素都被指定一个数字。利用众所周知的窗口找平技术,这个密度值可以与灰度级或颜色关联。

[0119] 通过把它数字化成与CT体积兼容的具体尺寸的三维像素,发射器安排1008的电磁场的感测体积也被三维像素化。被位置传感器 1044访问的每个三维像素可以被指定一个值,这个值关联到该三维像素被位置传感器1044访问的频率。CT体积中三维像素的密度根据这些值来调节,由此在CT体积中产生具有变化密度的三维像素云。因而,这些三维像素云或集群匹配肺脏的内部解剖特征。

[0120] 与比较解剖形状或位置与结构形状或位置相反,通过使用基于三维像素的方法,配准实际上是通过比较解剖腔体特征与腔体三维像素实现的。这种方法的一个优点是充满空气的腔体具有可预测的密度范围。充满空气的腔体可以被识别为作为三维模型的CT体积中的非组织空间。在记录其位置数据的同时,位置传感器1044可以移动通过内腔。这允许基于所述记录的位置数据及所述探针保持位于非组织空间中的假设,对准代表所述位置传感器的位置的图像与所述三维模型的图像。当在分支结构内移动位置传感器1044时,在其移动通过所述分支结构的同时,记录关于位置传感器1044的位置的数据。然后,从所述数据得到的形状与从CT数据生成的所述分支结构的所述三维模型的通道的内部几何形状进行比较。这提供了基于所述比较确定所述形状与所述三维模型之间的位置相关性。

[0121] 利用本公开内容技术的配准是通过把位置传感器1044放到气道中并且持续地记录其位置来实现的。这一直持续到有足够多的数据让形状匹配算法确定“所描绘的”形状只能适合一个地方和朝向的3D CT体积为止。实现初始配准的另一条途径是简单地沿着多条不同气道,优选地是在两个肺中选择的气道,导航探针。如上所述,访问的气道越多,配准误差越小。

[0122] 还有另一个手术是参考图15描述的。在图15的方法中,支气管镜1004插入患者1000体内,如图11中所示。可定位导向装置1032 延伸超出护套1040的末端,二者都延伸超过支气管镜1004的远端大致10mm。

[0123] 一旦在患者1000体内定位,屏幕1100就将通过监视装备1006 (图11)上的软件显示。右边的图像是由支气管镜1004生成的实际支气管镜图像1102。最初在左边的图像1104中没有图像显示,一旦配准完成,这就将是一个从CT图像数据生成的虚拟支气管镜检查,如以上所讨论的。

[0124] 以可定位导向装置1036开始,并且具体而言是传感器元件1044 在主隆凸(carina)之上大约3-4cm,如通过支气管镜1004看到的,支气管镜前进到左右两肺中,以便肺脏通道的第四次生成。通过遍历肺的这些段,收集到足够的数据,如上所述,使得配准可以完成。当配准得以实现时,其中配准可以通过以绿色突出显示虚拟腹腔镜图像1104或者某种其它可视指示器向用户指示,可以检查配准。这是通过再次指引支气管镜对主隆凸以及右上叶和左上叶隆凸进行成像实现的。用户所进行的可视比较确认配准是准确的。如果需要的话,用户对可视支气管镜的旋转可以校正小图像问题。如果用户对结果不满意,或者不能够实现配准,这有可能是由于患者肺脏的之前切除或治疗,则手动配准总是可以使用的,如上所述。

[0125] 既然目标已经识别出,通路已经计划好,包括可定位导向装置 1032的支气管镜1004已经插入患者1000体内,而且虚拟支气管镜检查图像已经与支气管镜1004的图像数据配准,系统就准备好把位置传感器1044导航到患者肺脏内的目标。计算机1024提供与图10中所示相似的显示器,从而识别目标1017并且绘出虚拟支气管镜检查图像1011。但是,在显示器上每个图像中出现的是从位置传感器 1044当前位置到目标1017的通路。这是在以上讨论的通路计划阶段中建立的通路。通路可以由例如彩色线条来表示。在每个图像中出现的还有可定位导向装置1032和位置传感器1044的远端尖端的表示。通过使可定位导向装置1032前进并且沿着该通路,医疗专业人员能够沿着识别出的通路到达目标1017。有时候,如以上所讨论的,虚拟支气管镜检查图像1017不能提供足够的准确度,尤其是在肺脏的胸膜边界。在这种情况下,用户可以依赖CT图像1005-1009来提供更大的细节。虽然利用图像1005-1009中仅三个视图示出,但是实际上存在可以在这里采用的很多种图像,大部分是从CT成像数据得出的。

[0126] 虽然位置传感器1044的位置是实时测量的,但是目标1017的位置不是。目标1017一般被认为相对于患者的身体位置1000是固定的,其中患者的身体部分1000是通过传感器1020(图12)实时监视的。但是,作为由呼吸导致的循环胸部运动的结果,导航准确度会降低。优选地,采取预防措施来减小这种循环运动的影响,包括减小患者的呼吸速率。此外,通过选择性地采样位置传感器位置1020,使得测量只在循环运动的末端进行,这种运动可以在软件中进行补偿。患者胸部运动的末端可以通过呼吸循环期间传感器1020的循环移位很

容易地识别。优选地是使用最大呼出状态用于测量,因为与最大吸入状态相比,这个状态通常在相对更大的呼吸循环比例保持稳定。作为替代,测量结果可以持续地取得,而且循环变化通过附加的处理被消除或减小。这种处理可以包括对测量结果应用低频过滤。作为替代,测量结果在循环运动的一个时间周期上的平均值可以被计算并用于帮助近似目标的位置。这是通过知道CT数据是在患者处于完全吸气还是呼气位置得出的来辅助的,这可以用于定位的比较和更大近似。

[0127] 一旦可定位导向装置1032已经成功地导航到目标1017的位置,可定位导向装置1032就优选地被除去,留下护套1040在原位,作为把工具带到目标位置1017的导向装置通道。医疗工具可以是可用于采样目标1017的活组织切片检查工具。这些样本被取回并且做出目标的治疗是否必需的决定。这种系统的细节包括在已经在此引入作为参考的美国专利号7,233,820中。

[0128] 在除去可定位导向装置1032之后护套1040的进一步使用是作为一个或多个标记器(图17的1300)在患者体内放置的导管。这些标记器可以用于多种目的,包括识别要继续分析和监视的肿瘤和损伤,以识别已经进行了活组织切片检查采样的位置,并且识别要进行治疗的肿瘤或损伤的边界或中心。本领域技术人员将理解的其它用途属于本公开内容的范围。

[0129] 标记器的放置在执行视频辅助的胸腔镜外科(VATS)肺脏手术的背景下会是特别有用的。对图16A的患者1000执行的VATS手术涉及通过在胸壁中形成的一个或多个端口把视频内窥镜1200(照相机)以及包括钳子1202和消融探针1204的腹腔镜工具插入患者1000的胸腔中。视频内窥镜1200允许外科医生在监视器1208上可视化肺脏1206,如图16B中所绘出的。消融探针1204插入肺脏1206的组织中并且通电,以消融感兴趣的组织并且治疗肺脏组织,如以上所描述的。

[0130] 虽然这里是关于肺脏组织的治疗描述的,但是本公开内容的实施例同等地适用于其它组织的治疗。例如,预期本公开内容的系统与方法可以用于治疗肝脏组织、肾脏组织、胰腺组织、肠胃组织、组织间隙的块以及本领域技术人员已知的可以经微波消融治疗的身体其它部分。

[0131] 返回肺脏组织的治疗,肺脏损伤,尤其是小的损伤或者位于靠近更胸膜边界的那些损伤,是胸部医疗专业人员难以可视地识别和治疗的。为了最清晰地区分感兴趣的组织,医疗专业人员应当把触觉或可视标记器放到感兴趣的组织附近,以帮助把要除去或消融的组织作为目标。

[0132] 根据本公开内容的一种实施例,利用以上参考图11和12所述的系统,通过操纵控制手柄1038和其中的可定位导向装置1032以便将传感器1044定位接近感兴趣的组织,医疗专业人员能够导航护套1040通过支气管镜1004的工作通道。这种对肺脏的导航必须在肺充气的时候执行,或者至少在患者虽然减慢但仍然正常呼吸的情况下进行。根据至少一种实施例,通过让护套1040保持原位,可定位导向装置1032从护套1040被除去,医疗专业人员能够使用护套1040部署一个或多个标记器来识别感兴趣的位置。如以上所指出的,这可以是为了返回到这个位置供进一步的研究、治疗、活组织切片检查等,或者这可以用于识别用于VATS手术的位置。

[0133] 虽然这里是关于特定的计划与导航系统描述的,但是在不背离本公开内容范围的

情况下,其它通路计划和导航系统也可以采用。例如,在共同受让美国专利申请序列号13/477,279;13/477,291; 13/477,374;13/477,395;13/477,406和13/477,417中描述的系统,这些申请的全部内容在此引入作为参考,以及例如在目前受让给 Activiewes公司的美国专利号7,876,942中描述的那些系统。

[0134] 为了执行VATS手术,在标记器的放置之后,肺脏1206,或者肺脏1206的一部分,通常放气。放气给视频内窥镜1200和其它必要的工具(例如,钳子1202)留出空间。另外,因为与肺脏组织相比,空气有更低的介电常数和耗散因子,所以这种放气导致微波消融过程中更大的能量吸收,相应地,空气的去除增加了微波能量被肺脏组织的总体吸收,从而导致更高的组织温度。此外,放气降低了热冷却,这种冷却会以别的方式从肺脏的呼吸发生,这进一步增加了热消融效率。

[0135] 用于所植入标记器的位置识别的各种技术都可以采用,包括透视、超声和其它成像方式。这些在标记器配备由例如金形成的不透射线部分的时候是特别有用的。VATS手术尤其适合可视识别,特别是在肺脏的胸膜边界附近执行组织的治疗时。改进可视化的一些技术涉及把墨水或染料注射到患者体内,以识别标记器的位置。这些技术往往是更基于临床医生的对可视识别的特设(ad hoc)解决方案。

[0136] 作为一个最初的问题,任何类型的可视化,尤其是在脱色的和病变的肺脏组织中,会是非常困难的。另外,对于要识别的组织的确切识别来说,传统的染料和溶液往往扩散太广,尤其是如果在外科手术之前标记器已放置超过几个小时的话。通常,外科手术必须在染料注射72小时内进行。另一方面,如果没有某种成像方式,那么金基准的标记器就算不是不可能也是很难识别的,而且有时候目前可用的基准标记器往往随时间或者甚至由于患者咳嗽而迁移。

[0137] 本公开内容的一种实施例针对利用本文所述系统对标记器的放置,以促进VATS期间感兴趣组织的可视识别并且使得组织可以利用图2A所示的微波系统经皮消融。图17示出了这样一个标记器 1300。图17的标记器1300是由生物兼容材料制成的并且包括诸如植入级水凝胶的膨胀材料。在其脱水状态下,在图17中绘制为较暗的圆筒1302,标记器1300与图12的导管组件1030的护套1040的内直径兼容并适合放在其中。例如,在其脱水状态下,标记器1300的直径可以是大约2mm。

[0138] 一种部署方法是使用推导管(未示出),以迫使标记器1300通过护套1040。推导管上的标记使得医疗专业人员能够知道何时标记器部署到护套1040的远端外面了。标记器1300的放置可以直接进入气道或者,作为替代,进入利用活组织切片检查工具产生的空穴。空穴可以例如在肿瘤或块中,并且可以允许清楚地识别肿瘤的中心以用于消融目的。

[0139] 暗圆筒1302的颜色是由于封在其中的膨胀材料已经吸收了墨水材料,诸如亚甲基蓝、靛蓝胭脂红、异硫蓝、龙胆紫或者本领域技术人员已知的其它材料。在一种备选方案中,不是使用墨水,而是还可以采用不透射线流体/凝胶。

[0140] 一旦放到身体内部,膨胀材料,诸如水凝胶,就吸收水并开始膨胀,直到达到膨胀的尺寸1304。类似的技术目前用于放置胸活组织切片检查标记器。经过一个短时间周期,膨胀材料增大,这有助于把标记器1300固定在适当的位置。根据本公开内容,除了以上所述,在流体被吸收到水凝胶中的同时,水凝胶中的墨水会开始经渗透作用离开水凝胶。但是,由于水凝胶材料,墨水的渗透率是可测量的,使得,与以上讨论过的墨水的直接注射相比,墨

水的迁移大大减小。使用墨水的一个优点是它具有穿透肺脏1206的钙化病变或者周围软组织以及在通过视频内窥镜1200看肺脏时清楚地向外科医生识别其位置的能力,如图16B中所示出的。

[0141] 图18是根据本公开内容的标记器1300在肺脏1206中植入的效果。具体而言,图18提供了在通过视频内窥镜1200看肺脏时医疗专业人员可能看到的图像。在图中放置一枚一角硬币是为了尺寸比较的目的。这个图像是可能在标记器1300植入之后短时间(大约1-小时)在肺脏1206的胸膜边界附近看到的。图19绘出了在植入肺脏 1206之后大约16小时的同一个标记器1300而且同时肺脏1206处于放气状态。如通过比较可以看到的,标记器1300中的墨水1305清楚地定义了标记器1300在肺脏1206上的位置,但是还没有扩散到标记太多肺脏1206的程度,因而提供了标记器1300位置的良好指示。因而,感兴趣的组织可以很容易地被执行VATS手术的医疗专业人员可视化,例如,以便执行本文所公开的微波消融。另外,作为使用标记器1300的结果,甚至连小的感兴趣区域也可以识别,并且可以取得活组织切片检查样本或者进行外科手术,而且对周围别的健康组织的损伤可以最小化。虽然以上示出了植入16小时之后,但是预期本公开内容的标记器可以在手术之前植入高达一个星期并且仍然提供可用的感兴趣组织的识别。

[0142] 本公开内容的标记器的另一方面是它可以可选地在其中包含金属或不透射线标记器。可用于这种配置的金属包括钛、金及其它。如图 20中所示,标记器1300以其膨胀状态1304绘出,但是没有墨水 1305封住金属(不透射线)标记器1306。这种金属标记器1306允许利用透视或者其它成像方式确定标记器1300的位置,以辅助外科医生。在本文所公开的实施例中,可膨胀的材料优选地是生物可降解的,因而随着时间,例如4-6周,该可膨胀材料将降解并且被身体吸收。

[0143] 虽然已经为了说明和描述的目的参考附图详细地描述了实施例,但是应当理解,发明性过程和装置不应当认为由此被限制。对本领域普通技术人员来说将很显然,在不背离本公开内容范围的情况下,可以对以上实施例进行各种修改。

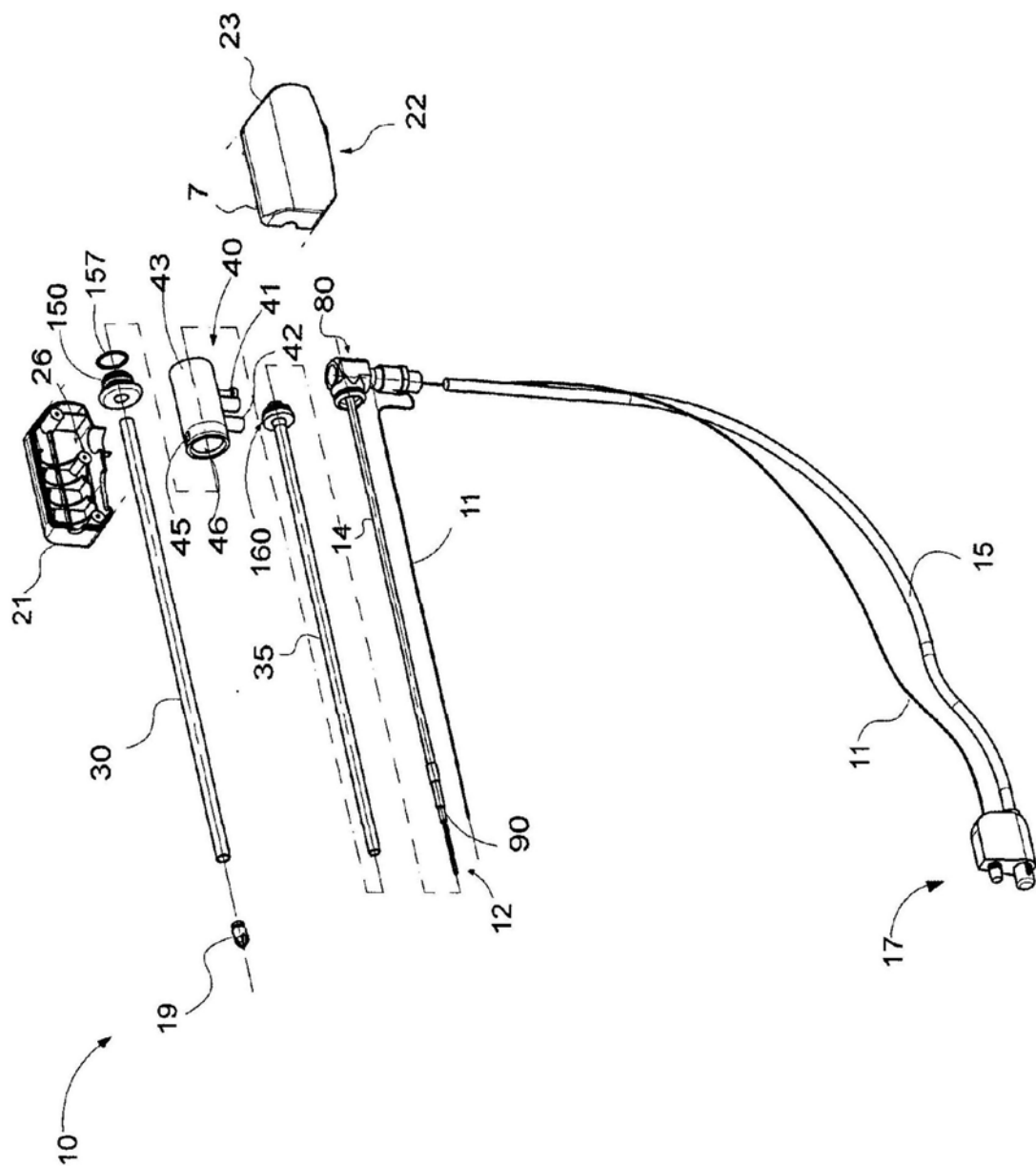


图1

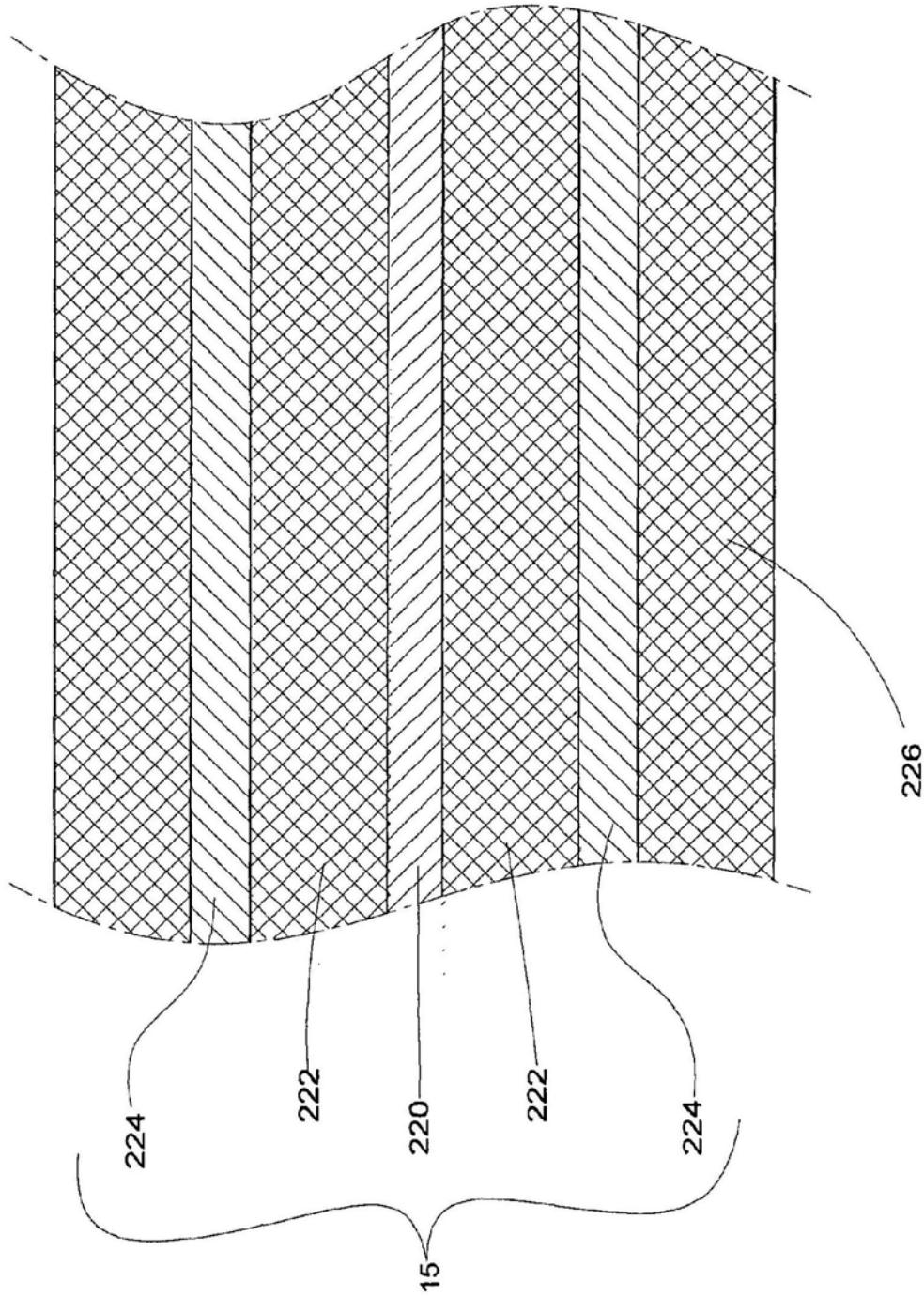


图2B

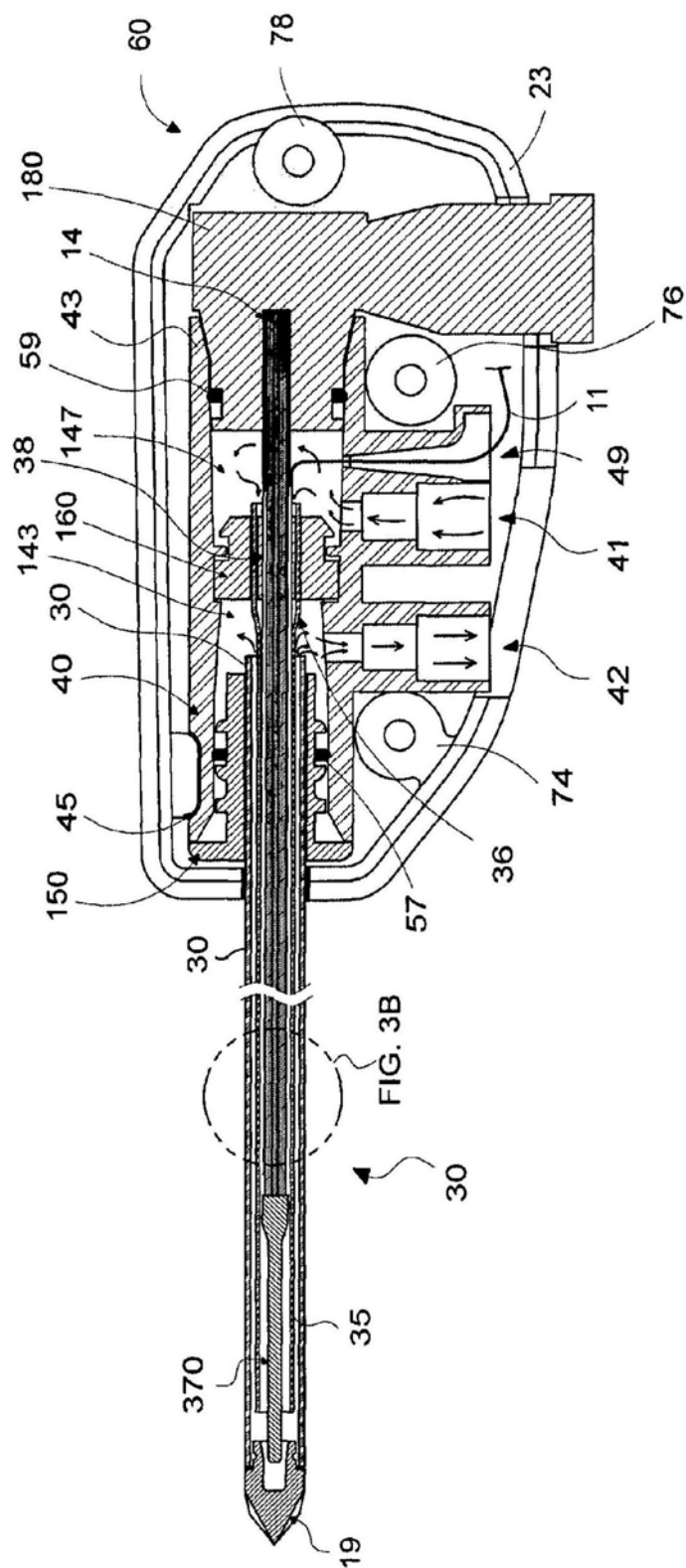


图3A

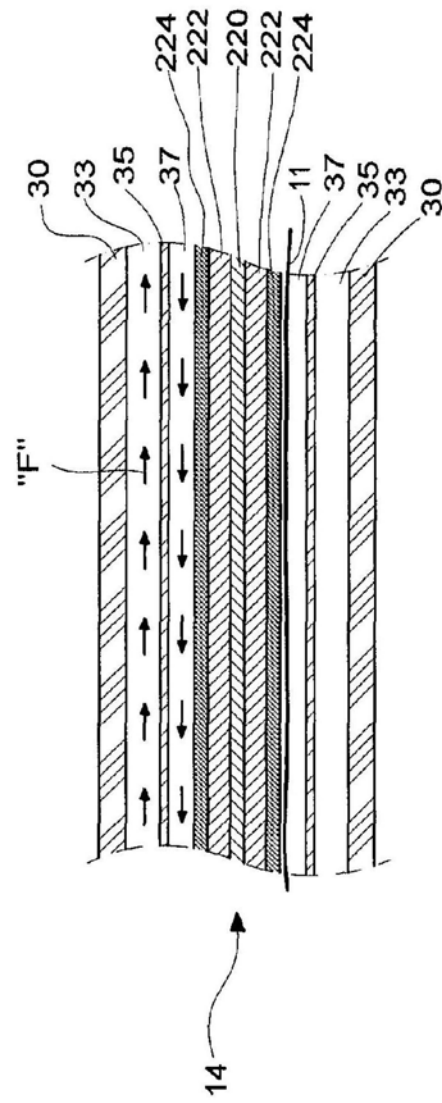


图3B

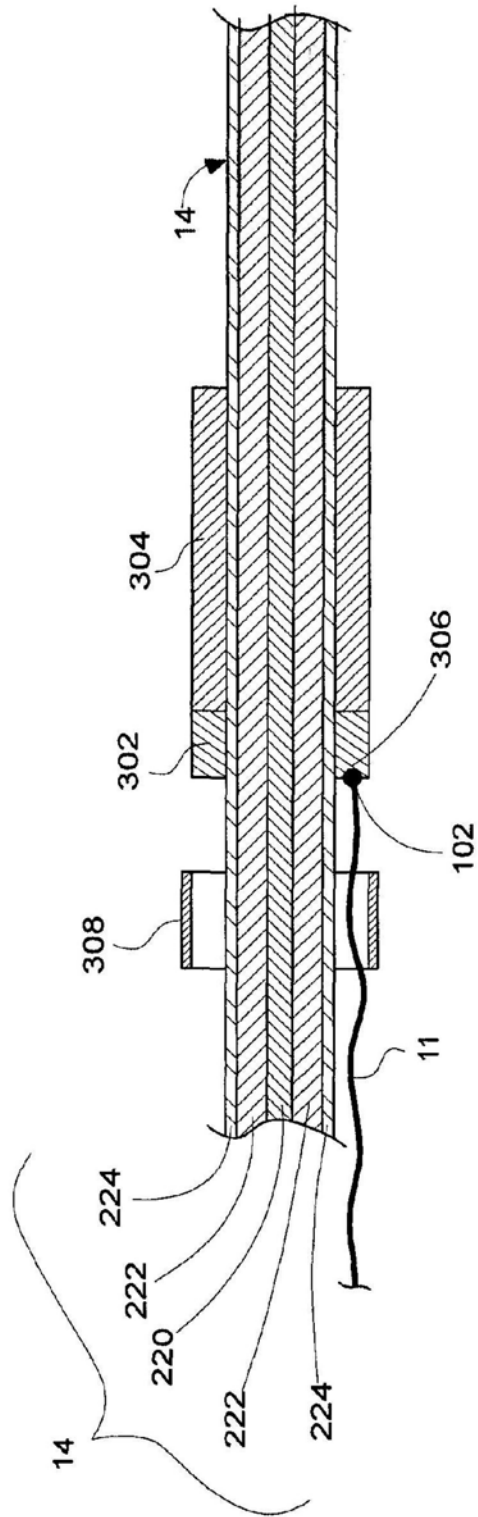


图4

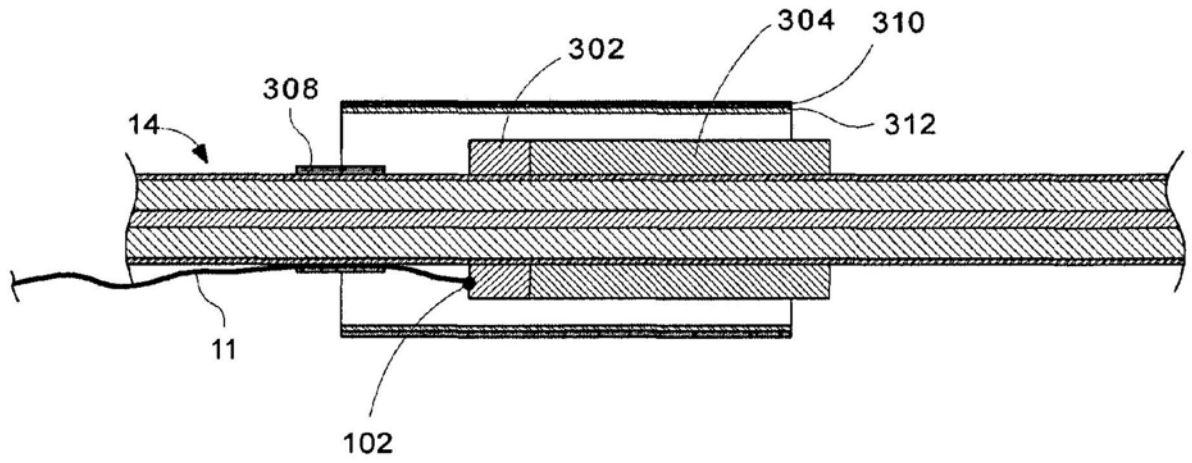


图5

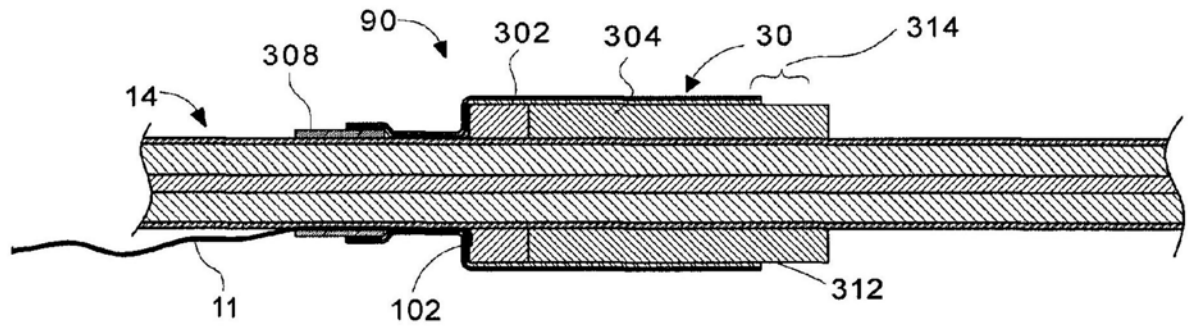


图6

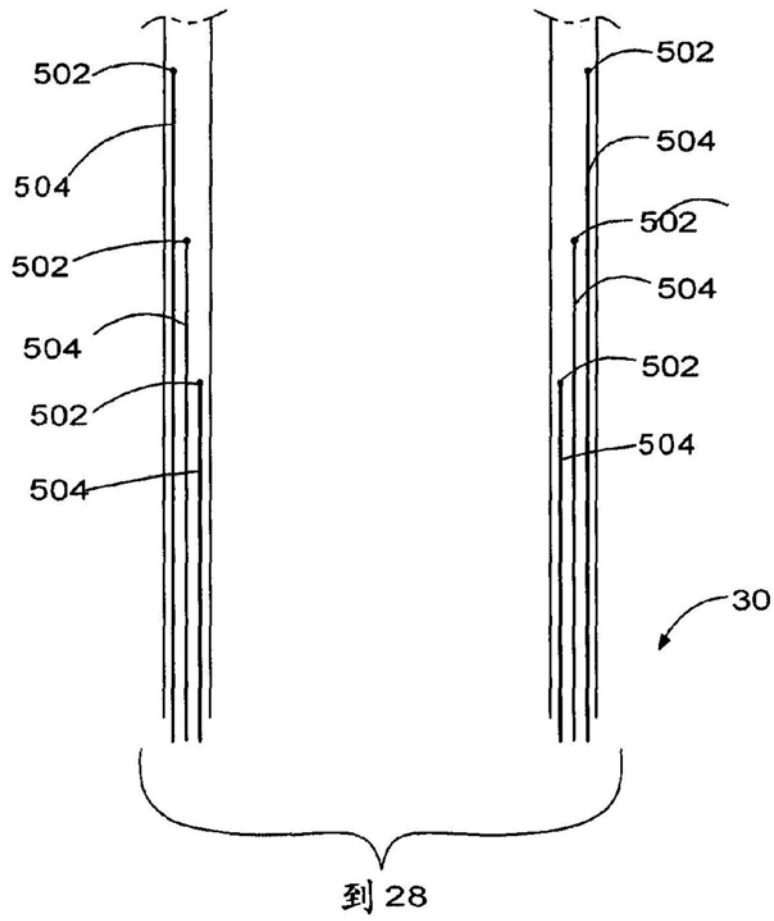


图7B

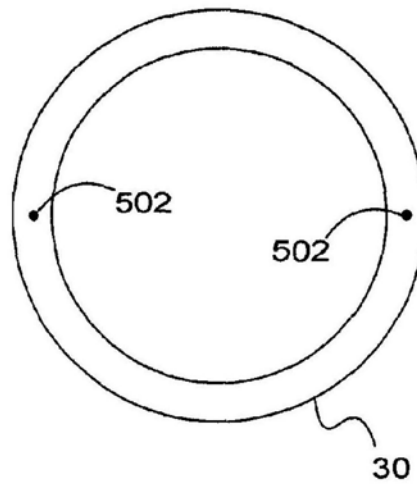


图7C

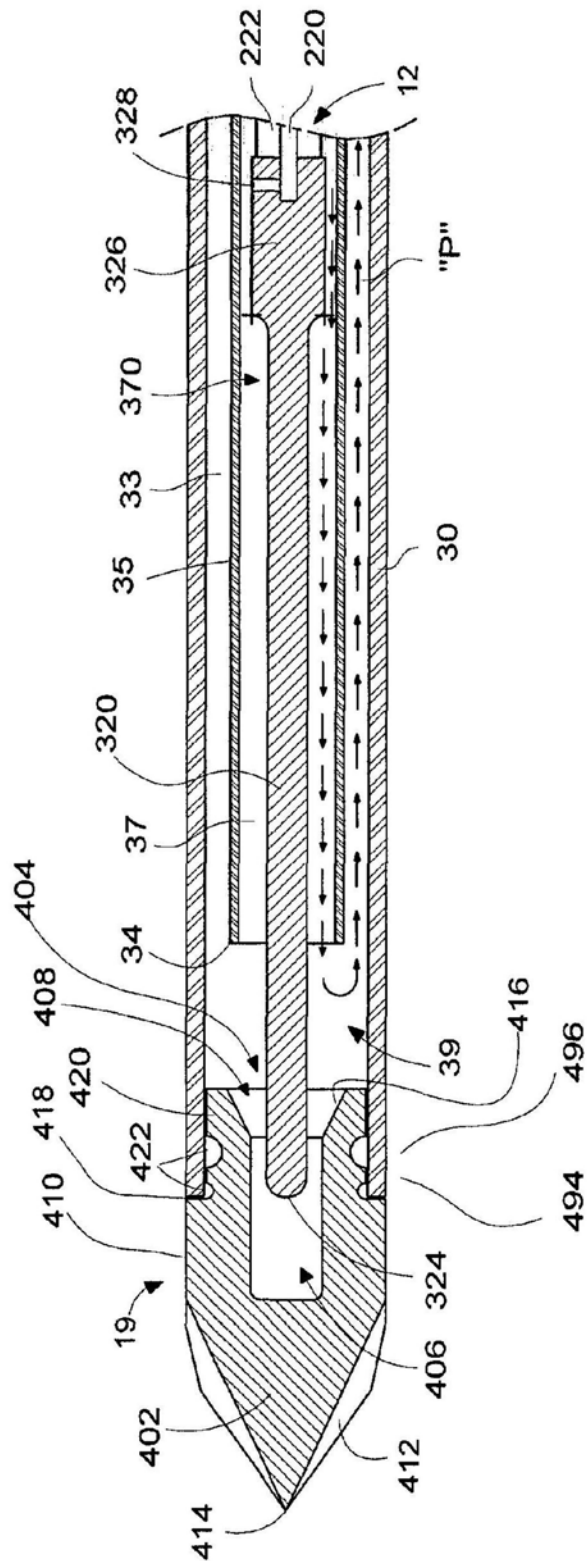


图8

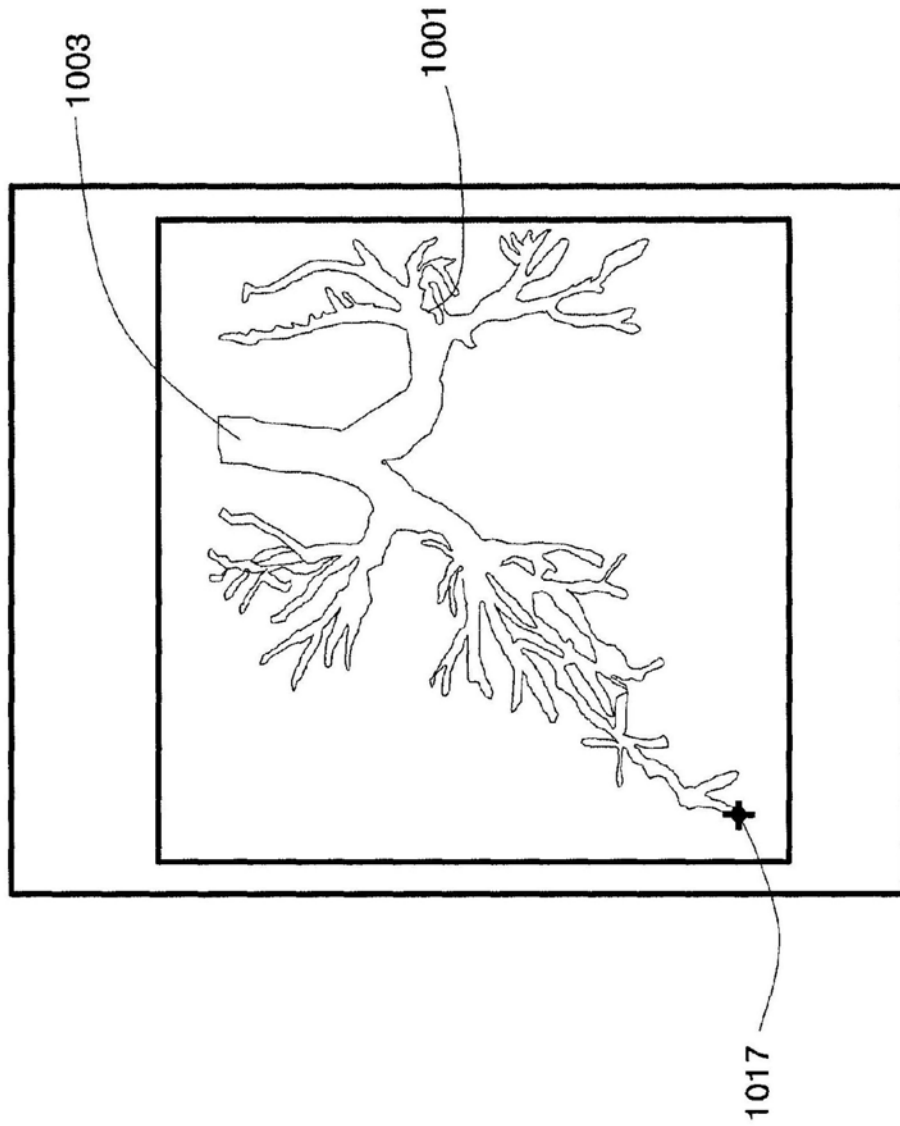


图9

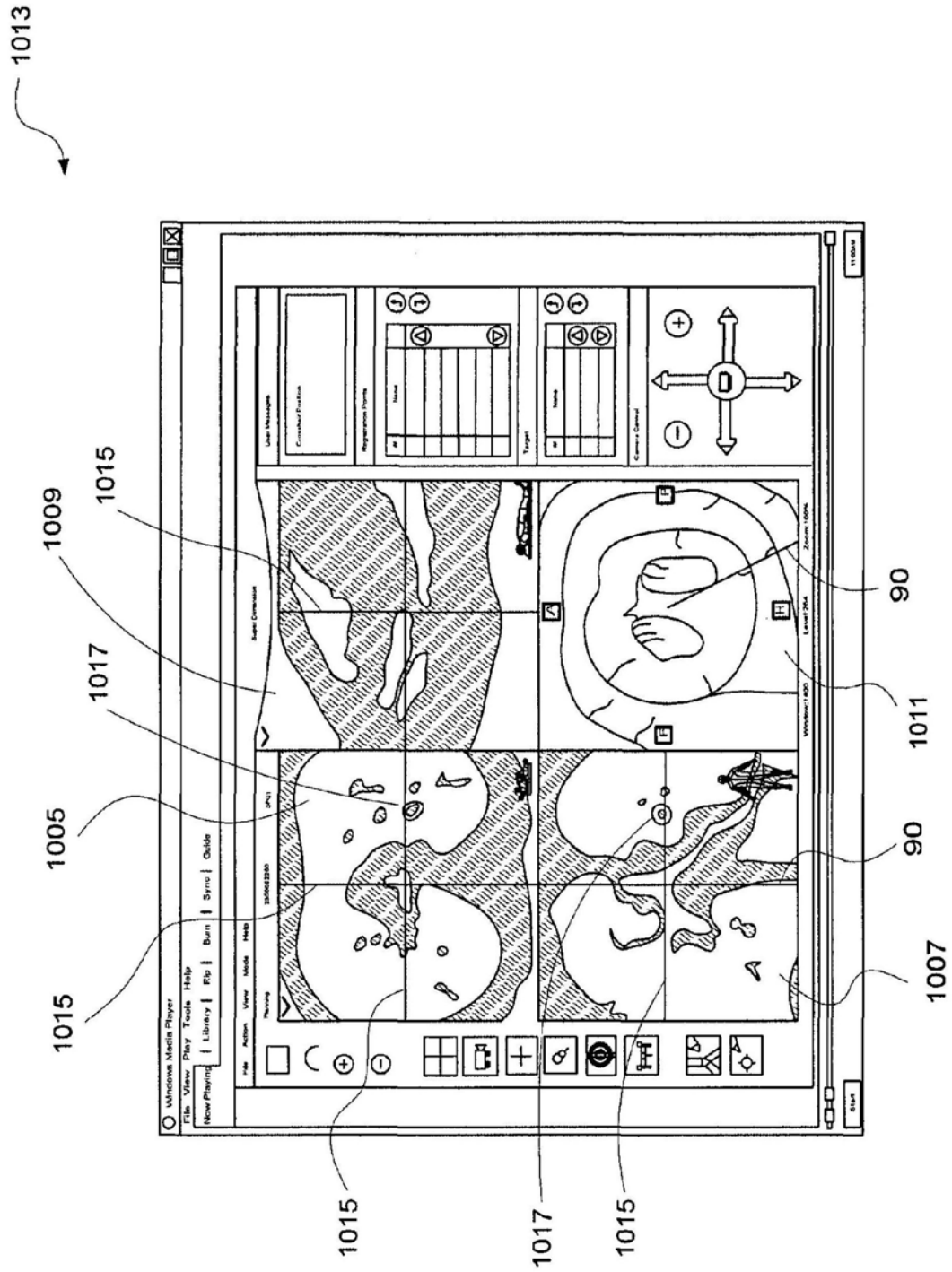


图10

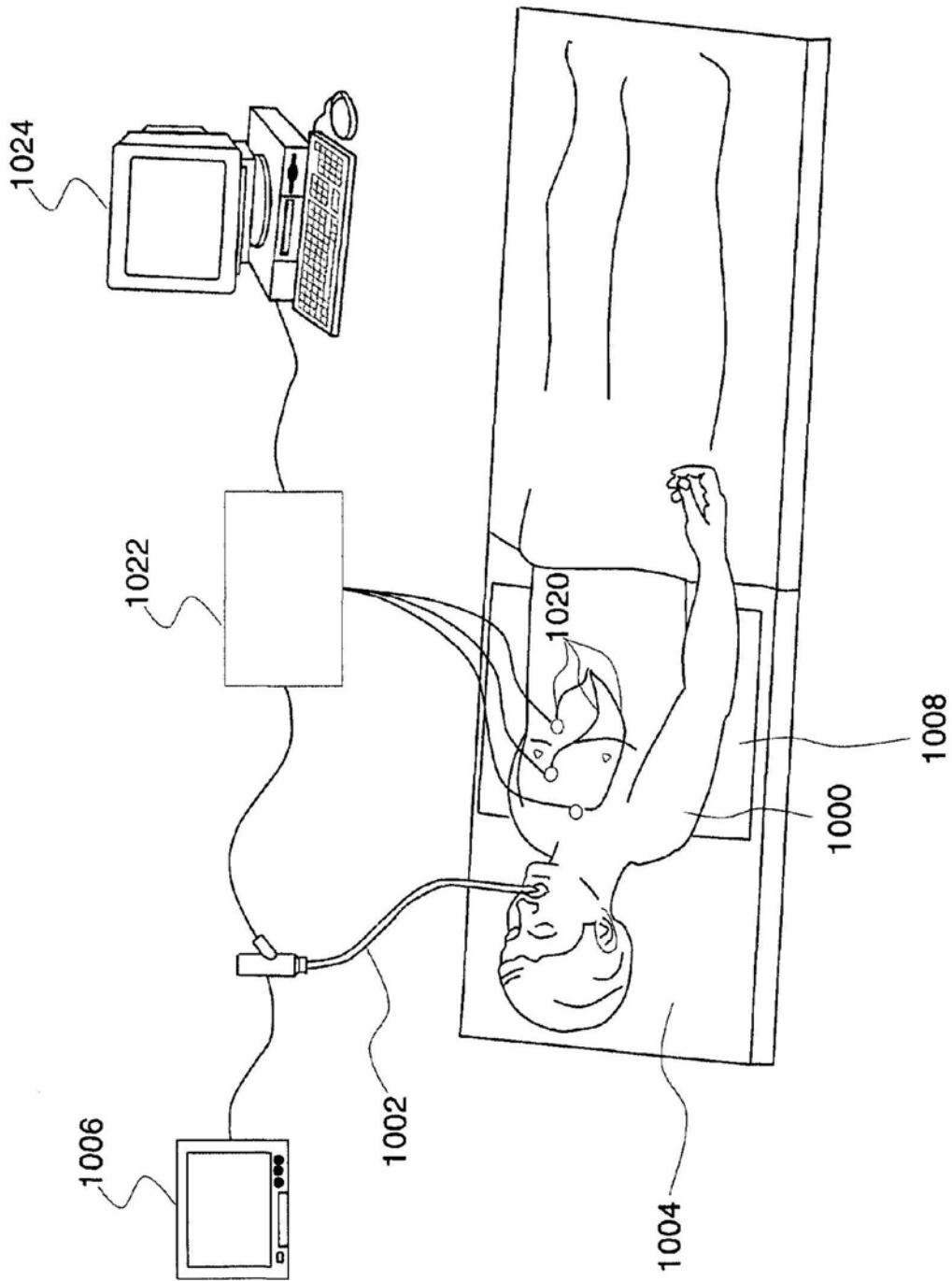


图11

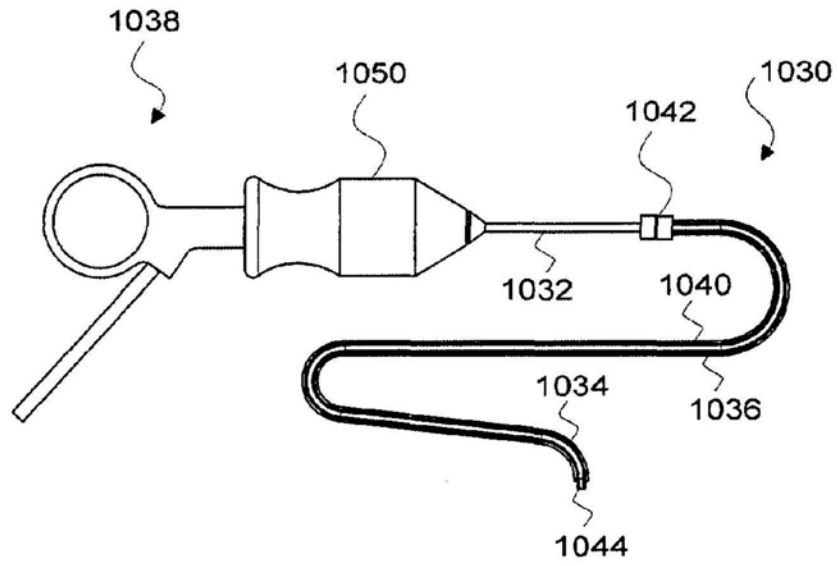


图12

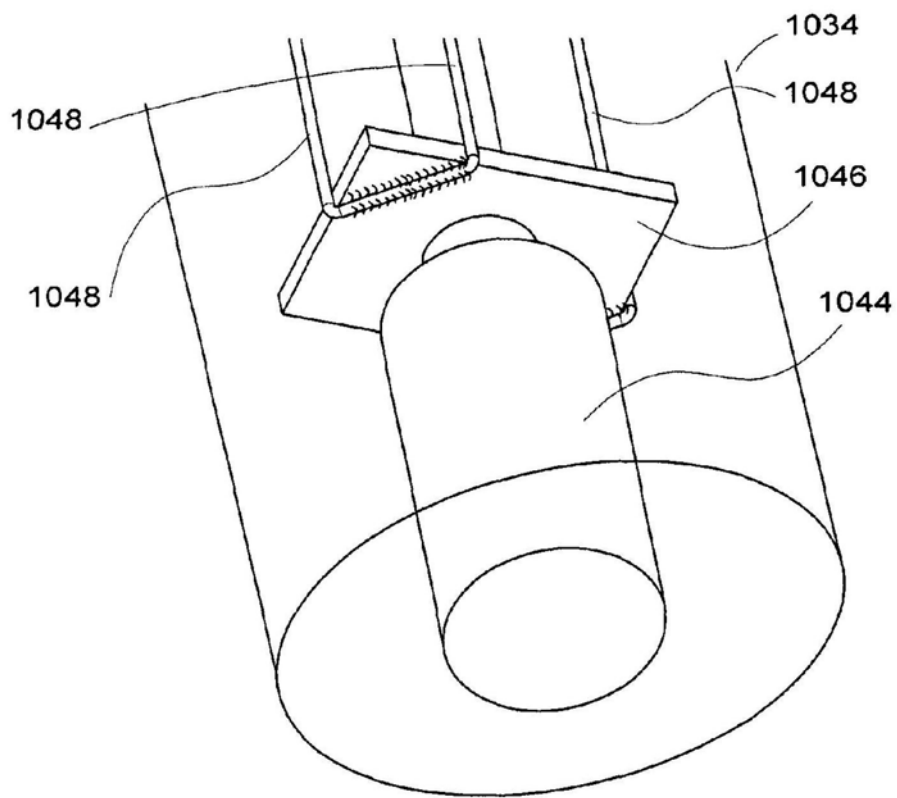


图13

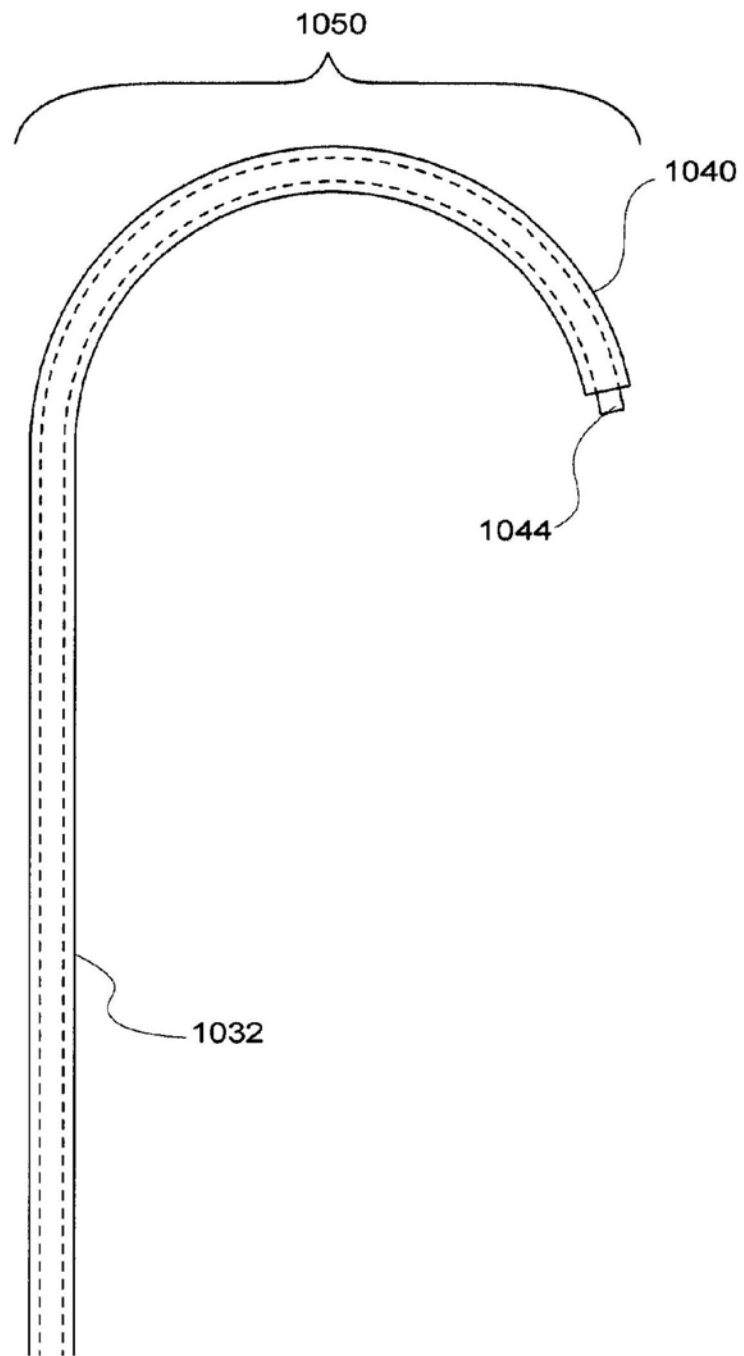


图14

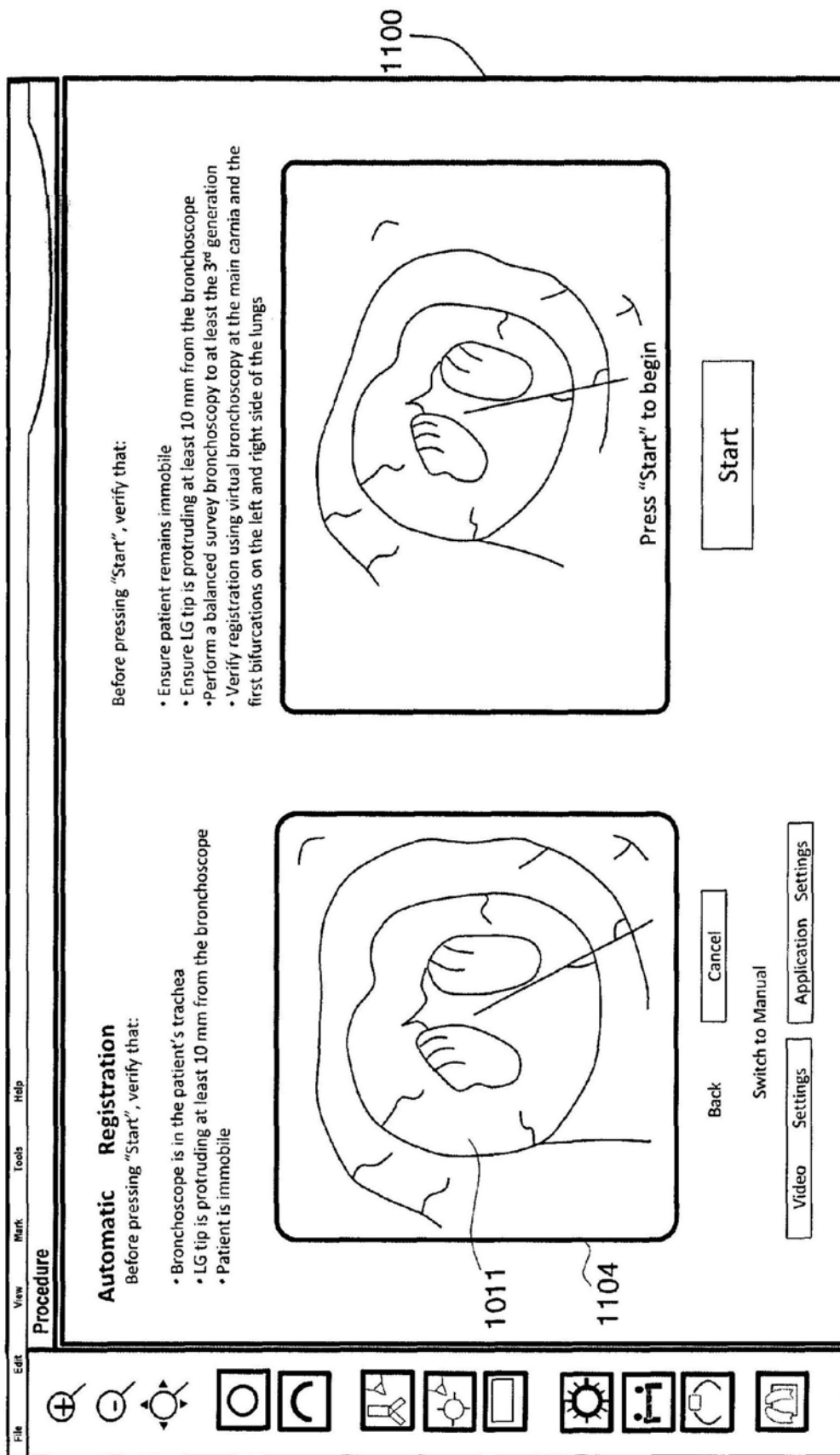
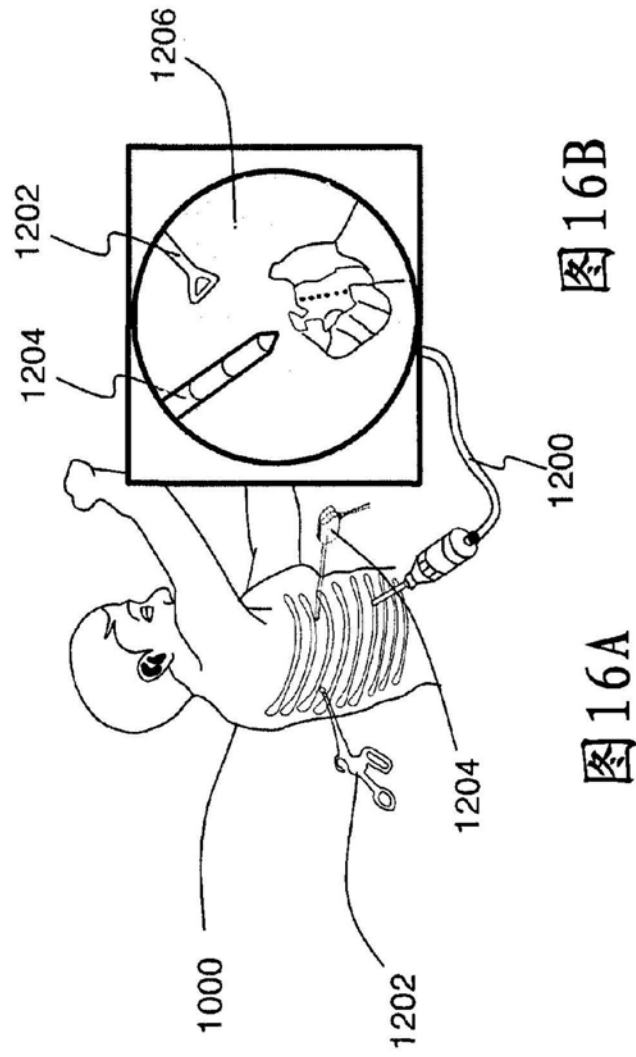


图15



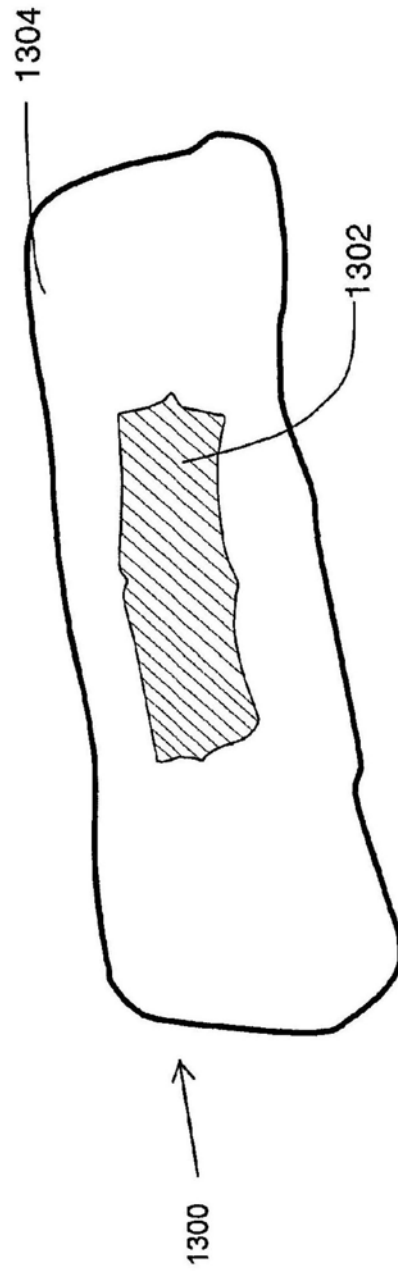


图17

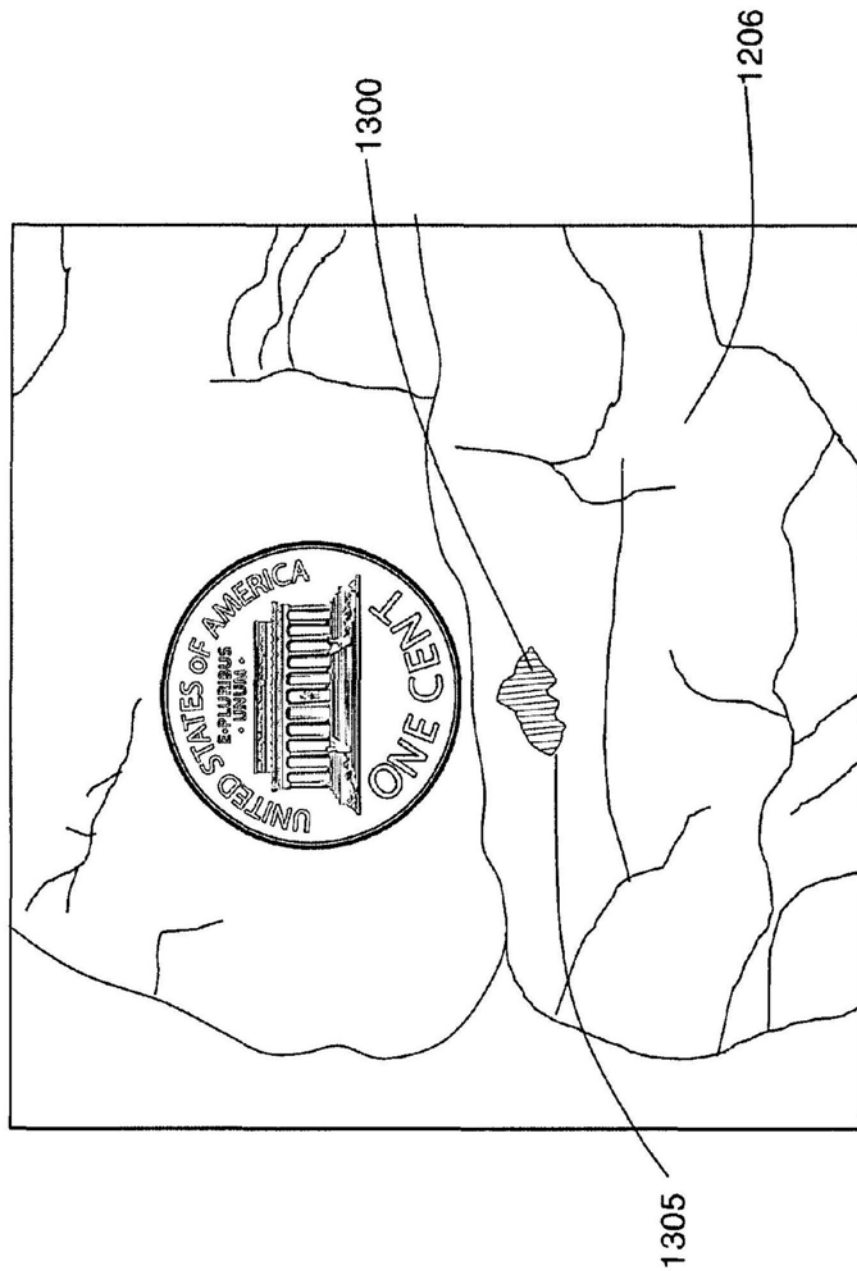


图18

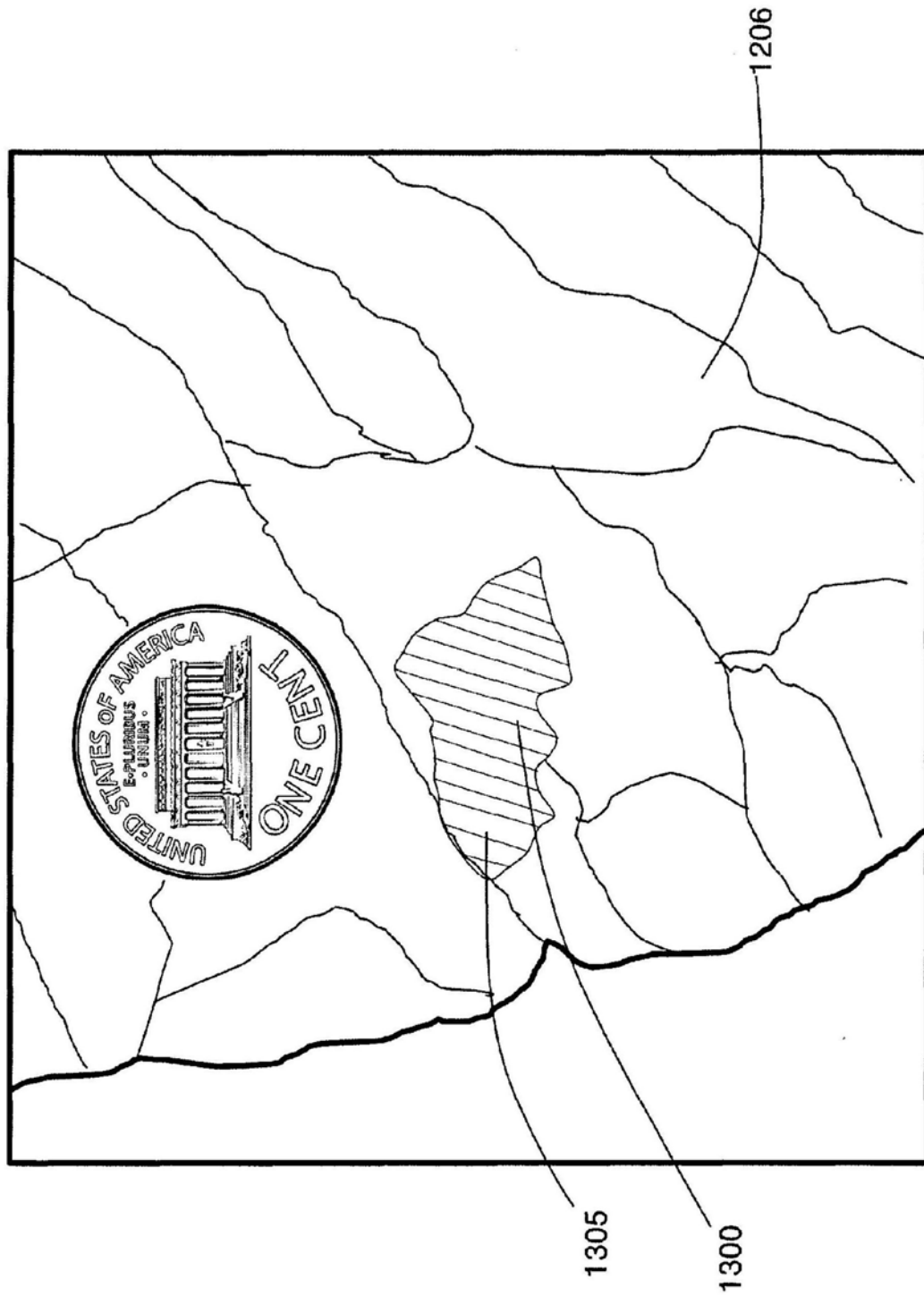


图19

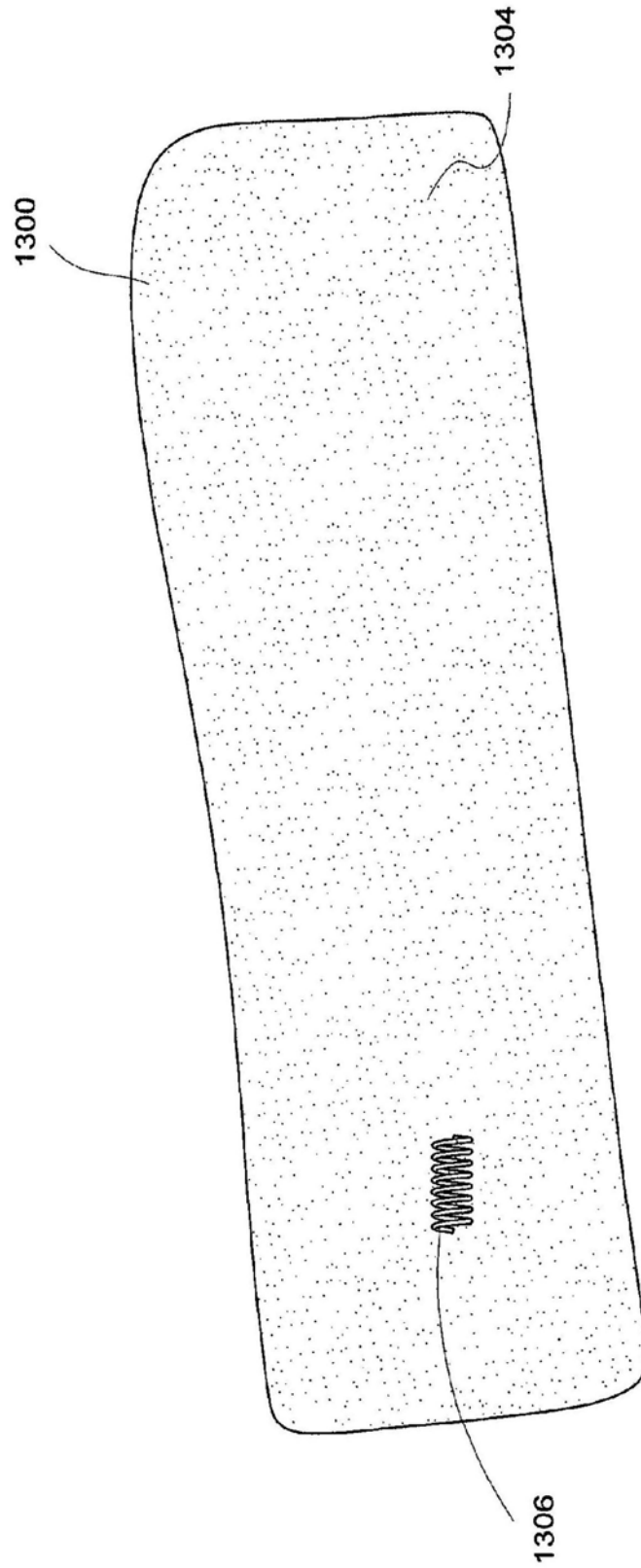


图20