



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104220020 B

(45)授权公告日 2017.08.08

(21)申请号 201280067592.8

(22)申请日 2012.12.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104220020 A

(43)申请公布日 2014.12.17

(30)优先权数据
61/578,738 2011.12.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.07.21

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/071310 2012.12.21

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/096803 EN 2013.06.27

(73)专利权人 纽华沃医药公司
地址 美国威斯康星

(72)发明人 M·泰伊尔 M·托姆

C·L·布雷斯 R·W·舍费尔克

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 刘春元

(51)Int.Cl.
A61B 18/18(2006.01)
A61B 18/14(2006.01)

(56)对比文件
WO 2011/140087 A2,2011.11.10,
CN 101563042 A,2009.10.21,
CN 1703168 A,2005.11.30,
WO 2010/067360 A2,2010.06.17,
US 2004/0186517 A1,2004.09.23,

审查员 张双齐

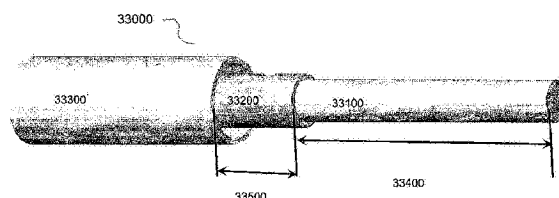
权利要求书2页 说明书46页 附图29页

(54)发明名称

一种消融天线装置

(57)摘要

本发明涉及用于输送能量到组织的综合系统、装置和方法,其用于多种应用,包括医疗过程(例如组织消融、切除术、烧灼术、血管血栓形成、治疗心律失常和心律紊乱、电外科手术、组织收获等)。在某些实施例中,系统、装置和方法被提供用于通过施加能量治疗组织区域(例如肿瘤)。



1. 一种消融天线装置,其包括:

a) 天线,其包括内导体;和

b) 在所述天线的远端处的导电尖端;

其中所述内导体不被物理地耦接到所述导电尖端,

其特征在于,

所述内导体被包括第一区域、第二区域和第三区域中,其中,所述第一区域远离所述第二区域并且所述第二区域远离所述第三区域,

所述第三区域包括所述内导体、介电材料和外导体,其中所述介电材料在所述内导体与所述外导体之间;

所述第二区域不含所述第三区域的外导体,其中,所述第三区域的介电材料延伸到所述第二区域(33200)中,使其围绕所述内导体(830);

所述第一区域不含所述第三区域的外导体和介电材料;以及

所述天线还包括金属配件,其中,所述第一区域(33100)由所述金属配件包围。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内导体被电容性耦合到所述导电尖端。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述天线包括围绕至少一部分所述内导体的导电外导体,其中所述天线包括在所述内导体和所述导电外导体之间的介电材料。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第三区域是三轴天线。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述导电尖端包括套管针。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一区域被粘附到金属配件并被所述金属配件包围。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中所述金属配件是黄铜金属配件。

8. 根据权利要求6所述的装置,其中所述金属配件向远处延伸超出所述内导体的最远端。

9. 根据权利要求6所述的装置,其中所述金属配件在所述第二区域中邻接围绕所述内导体的介电材料。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第二区域包括含有所述第三区域的介电材料的近端部分和不含所述第三区域的所述介电材料的远端部分。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中所述第二区域的所述远端部分包括围绕所述内导体的非导电套筒。

12. 根据权利要求11所述的装置,其中所述非导电套筒包括PTFE。

13. 根据权利要求9所述的装置,其中所述导电尖端附接到绝缘体,所述绝缘体附接到所述金属配件的远端。

14. 根据权利要求13所述的装置,其中所述绝缘体包括陶瓷绝缘体。

15. 根据权利要求14所述的装置,其中所述金属配件、绝缘体和导电尖端被确定位置和尺寸以产生低阻抗交叠,从而在能量被供给到所述内导体时将能量转移到所述导电尖端。

16. 根据权利要求6所述的装置,其中所述金属配件通过导电粘接剂粘附到所述内导体。

17. 一种包括根据权利要求1所述的装置和电连接到所述装置的电源的系统。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述电源产生微波能量。

19. 根据权利要求17所述的系统,还包括与所述装置流体连通的冷却剂供应源。
20. 根据权利要求19所述的系统,其中所述冷却剂供应源包含二氧化碳。
21. 根据权利要求19所述的系统,其中所述天线具有插头,该插头用以防止冷却剂流到所述天线的所述远端。
22. 根据权利要求19所述的系统,还包括控制处理器,所述控制处理器调节从所述电源到所述天线的能量输送以及到所述天线的冷却剂输送。
23. 根据权利要求17所述的系统,还包括一个或多个额外天线。

一种消融天线装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明要求2011年12月21日提交的待决的美国临时专利申请号61/578,738的优先权,在此通过引用将其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于输送能量到组织的综合系统、装置和方法,其用于多种应用,包括医疗过程(例如组织消融、切除术、烧灼术、血管血栓形成、治疗心律失常和心律紊乱、电外科手术、组织收获等)。在某些实施例中,系统、装置和方法被提供用于通过施加能量治疗组织区域(例如肿瘤)。

背景技术

[0004] 消融是一种重要的治疗策略,其用于治疗某些组织,例如良性和恶性肿瘤、心律失常、心律紊乱和心动过速。大多数批准的消融系统利用射频(RF)能量作为消融能量源。因此,各种基于RF的导管和电源目前被提供给医生。然而,RF能量具有若干限制,包括能量在表面组织中的快速消散产生浅“烧伤”并且不能进入更深的肿瘤或心律失常组织。RF消融系统的另一个限制是在能量发射电极上形成焦痂和血凝块形成的倾向,这限制了电能的进一步沉积。

[0005] 微波能量是一种用于加热生物组织的有效能量源,并且被用在例如癌症治疗和输注之前的血液预热这样的应用中。因此,鉴于传统消融技术的缺点,最近存在使用微波能量作为消融能量源的大量兴趣。相比于RF,传递微波能量的优点是更深地渗透到组织中、对炭化不敏感、不需要接地、更可靠的能量沉积、更快的组织加热以及比RF产生更大的热损伤的能力,这大大简化了实际消融程序。因此,存在利用微波频率范围内的电磁能量作为消融能量源的正在开发的多种设备(参见例如美国专利4,641,649、5,246,438、5,405,346、5,314,466、5,800,494、5,957,969、6,471,696、6,878,147和6,962,586;其中每一个通过引用以其整体并入本文)。

[0006] 遗憾的是,被配置为输送微波能量的当前装置具有缺点。例如,由于功率和治疗时间的实际限制,当前装置产生相对较小的损伤。当前装置的功率限制表现为馈线的功率承载容量较小。然而,较大直径的馈线是不期望的,因为它们不太容易经皮插入,并且可能增加手术并发症的发生率。微波装置也受限于用于大多数用途的单个天线,由此限制了同时处理多个区域或在紧邻区域中放置多个天线以创建较大的组织加热区域的能力。此外,馈线在高功率下的加热可能导致该装置的插入区域周围的烧伤。

[0007] 需要用于向组织区域输送能量的改进的系统 and 装置。此外,还需要能够传输微波能量而没有相应的微波能量损耗的改进的系统 and 装置。此外,还需要能够将微波能量经皮输送到主体的组织而没有不期望的组织烧伤的系统 and 装置。此外,还需要用于输送所需量的微波能量而不要求物理上大的侵入性组件的系统。

发明内容

[0008] 本发明涉及用于输送能量到组织的综合系统、装置和方法,其用于多种应用,包括医疗过程(例如组织消融、切除术、烧灼术、血管血栓形成、治疗心律失常和心律紊乱、电外科手术、组织收获等)。在某些实施例中,系统、装置和方法被提供用于通过施加能量治疗组织区域(例如肿瘤)。

[0009] 本发明提供采用输送能量到组织区域(例如肿瘤、腔管、器官等)的部件的系统、装置和方法。在一些实施例中,该系统包括能量输送装置和以下各项中的一个或多个:处理器;电源;引导、控制和输送功率的装置(例如功率分配器);成像系统;调谐系统;以及温度调节系统。本发明并不局限于特定类型的能量输送装置。本发明预期在本发明的系统中使用任何已知的或将来开发的能量输送装置。在一些实施例中,使用现有的商业能量输送装置。在其它实施例中,使用具有优化特性(例如,小尺寸、优化的能量输送、优化的阻抗,优化的散热等)的改进的能量输送装置。在一些此类实施例中,能量输送装置被配置为向组织区域输送能量(例如微波能量)。在一些实施例中,能量输送装置被配置为以优化的特征阻抗输送微波能量(例如被配置为以高于 $50\ \Omega$ 的特征阻抗进行操作)(例如,在 $50\ \Omega$ 和 $90\ \Omega$ 之间;例如,高于 $50\ \dots 55$ 、 56 、 57 、 58 、 59 、 60 、 61 、 62 、 $\dots 90\ \Omega$,优选为 $77\ \Omega$)(参见例如美国专利申请序列号11/728,428;通过引用将其整体并入本文)。

[0010] 该装置的不期望过热的一个显著来源是绝缘体(例如同轴绝缘体)的介电加热,其有可能导致附属组织损伤。本发明的能量输送装置被设计成防止不期望的装置过热。该能量输送装置不局限于防止不期望的装置加热的特定方式。在一些实施例中,所述装置采用冷却剂的循环。在一些实施例中,所述装置被配置为检测装置内(例如沿外导体)的不期望的温度升高,并且通过使冷却剂流过冷却剂通道来自动或手动地减小这种不期望的温度上升。

[0011] 在一些实施例中,能量输送装置具有改进的冷却特性。例如,在一些实施例中,该装置允许使用冷却剂而不增加该装置的直径。这与现有装置相反,其中现有装置使冷却剂流过外部套筒或增加装置的直径以适应冷却剂的流动。在一些实施例中,能量输送装置在其中具有一个或更多冷却剂通道以用于减少不必要的散热的意图(参见例如美国专利申请序列号11/728,460;通过引用将其整体并入本文)。在一些实施例中,该能量输送装置在其中具有延伸该装置的长度或部分延伸该装置的长度的管体(例如,针、塑料管等),该管体被设计用于防止装置通过冷却剂材料的循环而过热。在一些实施例中,通道或管体取代来自位于同轴电缆的内导体与外导体之间的介电元件的材料。在一些实施例中,通道或管体替换介电材料或基本上替换介电材料。在一些实施例中,通道或管体取代外导体的一部分。例如,在一些实施例中,外导体的一部分被去除或刮除以生成用于冷却剂流动的通道。一个这样的实施例在图12中示出。在该实施例中,同轴电缆900具有外导体910、内导体920和介电材料930。在该实施例中,外导体的区域940被去除以创建用于冷却剂流动的空间。划定或基本划定同轴电缆的范围的唯一剩余外导体材料处于远端区域950和近端区域960。导电材料的薄条带970连接远端区域950和近端区域960。在该实施例中,从近端区域960处的导电材料中切削出薄通道980以允许冷却剂流入外导电材料被去除(或是制造成不包含该外导电材料)的区域940。本发明并不受限于通道的尺寸和形状,只要能够输送冷却剂即可。例如,

在一些实施例中,该通道是延伸同轴电缆的长度的线性路径。在一些实施例中,采用螺旋通道。在一些实施例中,管体或通道取代或替换内导体的至少一部分。例如,内导体的很大一部分可能用冷却剂通道来取代,只留下靠近装置的近端和远端的小部分金属以允许调谐,其中这些部分是通过导电材料的薄条带连接的。在一些实施例中,在内导体或外导体内创建内部空间的区域以创建用于冷却剂的一个或多个通道。例如,内导体可以被提供为导电材料的空心管,以在中心提供冷却剂通道。在此类实施例中,内导体可被用于冷却剂的流入或流出(或两者)。

[0012] 在一些实施例中,冷却剂管被设置在装置中,该管体具有穿过该装置引入和排出冷却剂的多个通道。该装置不受限于管体(例如冷却剂针管)在介电材料内的特定位置。在一些实施例中,该管体被定位成沿着介电材料的外边缘、在介电材料的中部或者在介电材料内的任何位置。在一些实施例中,介电材料被预先形成具有设计成接收和固定管体的通道。在一些实施例中,手柄被附接到该装置,其中所述手柄被配置为例如控制冷却剂流入或流出管体。在一些实施例中,管体是柔性的。在一些实施例中,管体是非柔性的。在一些实施例中,管体的一些部分是柔性的,而其他部分是非柔性的。在一些实施例中,管体是可压缩的。在一些实施例中,管体是不可压缩的。在一些实施例中,管体的一些部分是可压缩的,而其他部分是不可压缩的。管体不局限于特定的形状或尺寸。在一些实施例中,管体是冷却剂针管(例如29号规格的针管或同等大小),其适配在具有等于或小于12号规格的针管的直径的同轴电缆内。在一些实施例中,管体的外部具有粘合剂和/或油脂的涂层以固定管体或允许在装置内的滑动运动。在一些实施例中,管体具有沿着其长度的一个或多个孔,这些孔允许将冷却剂释放到装置的期望区域内。在一些实施例中,这些孔最初用可熔材料堵塞,从而需要特定的加热阈值来熔融该材料并通过特定的孔或受影响的孔释放冷却剂。因此,仅在已达到阈值加热水平的区域释放冷却剂。

[0013] 在一些实施例中,冷却剂被预先加载到天线、手柄或本发明的装置的其它部件中。在其他实施例中,冷却剂是在使用过程中加入的。在一些预先加载的实施例中,液体冷却剂在创建自我保持真空的条件下被预先加载到例如天线的远端。在一些此类实施例中,随着液体冷却剂汽化,更多的流体被真空吸入。

[0014] 本发明并不受限于所使用的冷却剂材料的性质。冷却剂包括但不限于液体和气体。示例性的冷却剂流体包括但不限于以下各项中的一个或多个或者其组合:水、乙二醇、空气、惰性气体、二氧化碳、氮气、氦气、六氟化硫、离子溶液(例如,含有或没有钾和其它离子的氯化钠)、葡萄糖水、乳酸林格氏液、有机化学溶液(例如,乙烯乙二醇、二甘醇或丙二醇)、油类(例如,矿物油、硅油、氟烷烃油)、液态金属、氟利昂、卤代甲烷、液化丙烷、其他卤代烷、无水氨、二氧化硫。在一些实施例中,冷却剂是压缩成处于或接近其临界点的气体。在一些实施例中,至少部分地通过改变冷却剂的浓度、压力或体积来发生冷却。例如,冷却可以通过使用焦耳-汤姆逊效应的气体冷却剂来实现。在一些实施例中,冷却是通过化学反应提供的。该装置不局限于温度降低的化学反应的特定类型。在一些实施例中,温度降低的化学反应是吸热反应。该装置不局限于应用吸热反应以防止不期望的加热的特定方式。在一些实施例中,使第一和第二化学品流入所述装置以使得它们发生反应,从而降低该装置的温度。在一些实施例中,该装置被制备成具有预先装载在装置中的第一和第二化学品。在一些实施例中,化学品被屏障物分隔,在需要时该屏蔽物被去除。在一些实施例中,该屏蔽物

被配置为在暴露于预定的温度或温度范围时熔化。在这种实施例中,该装置只有在达到值得冷却的加热水平时才启动吸热反应。在一些实施例中,多个不同的屏蔽物被定位在整个装置中,使得局部冷却只发生在出现不期望的加热的那些装置部分处。在一些实施例中,所使用的屏蔽物是包围两种化学品之一的珠子。在一些实施例中,屏蔽物是壁件(例如,垫圈形状的圆盘),该壁件融化以使两种化学品结合。在一些实施例中,屏蔽物由配置为在预定温度下融化的蜡组成。该装置不限于特定类型、种类或数量的可熔性材料。在一些实施例中,该可熔性材料是生物相容的。该装置不限于特定类型、种类或数量的第一和第二化学品,只要它们的混合导致温度降低的化学反应。在一些实施例中,第一材料包括氢氧化钡八水合物晶体,并且第二材料是干氯化铵。在一些实施例中,第一材料是水,并且第二材料是氯化铵。在一些实施例中,第一材料是亚硫酰氯(SOCl_2),并且第二材料是钴(II)七水硫酸。在一些实施例中,第一材料是水,并且第二材料是硝酸铵。在一些实施例中,第一材料是水,并且第二材料是氯化钾。在一些实施例中,第一材料是乙酸,并且第二材料是碳酸钠。在一些实施例中,使用一种可熔性材料,其通过以减少装置外表面处的热量的方式融化流动而自身减少热量。

[0015] 在一些实施例中,能量输送装置通过随着温度增加调整从该装置发射的能量的量(例如,调整从该装置共振的能量波长)来防止不期望的加热和/或保持期望的能量输送性能。该装置不局限于调整从该装置发射的能量的量的特定方法。在一些实施例中,所述装置被配置为使得当该装置达到某一阈值温度或者当该装置加热到某一范围时,从该装置共振的能量波长被调节。该装置不局限于用于调整从该装置共振的能量波长的特定方法。在一些实施例中,该装置在其中具有随着温度升高而改变体积的材料。体积的变化被用于移动或调整影响能量输送的该装置的组成部分。例如,在一些实施例中,使用随温度升高而膨胀的材料。该膨胀用于向外移动该装置的远侧尖端(增加从该装置的近端起距离),从而改变该装置的能量输送性能。这特别适用于本发明的中心馈电偶极实施例。

[0016] 在某些实施例中,本发明提供一种包括配置成用于输送能量到组织的天线的装置,其中天线的远端包括中心馈电偶极组件,该组件包括包围导体的刚性中空管,其中通管针被固定在中空管内(例如,钛通管针)。在一些实施例中,中空管的直径等于或小于20号规格的针管。在一些实施例中,中空管的直径等于或小于17号规格的针管。在一些实施例中,中空管的直径等于或小于12号规格的针管。在一些实施例中,该装置进一步包括用于调节输送到组织的能量的量的调谐元件。在一些实施例中,该装置被配置成提供足量的能量以消融组织或导致血栓形成。在一些实施例中,导体通过中空管的中途延伸。在一些实施例中,该中空管具有长度 $\lambda/2$,其中 λ 是在组织的介质中的电磁场的波长。在一些实施例中,可膨胀材料被定位在通管针附近,使得当装置的温度增加时可膨胀材料膨胀并推到通管针上以移动通管针,并且改变该装置的能量输送特性。在一些实施例中,可膨胀材料位于为中心馈电偶极装置提供谐振元件的金属圆盘后面(靠近金属盘)。随着材料膨胀,圆盘被推向远方,由此调整该装置的调谐。可膨胀材料被优选地选择成使得膨胀速率与能量输送的变化相一致以获得最佳效果。然而,应当理解的是,在期望方向上的任何变化发现适用于本发明。在一些实施例中,可膨胀材料是蜡。

[0017] 在一些实施例中,该装置具有附接到该装置的手柄,其中所述手柄被配置为例如控制冷却剂流入和流出冷却剂通道。在一些实施例中,仅手柄被冷却。在一些实施例中,所

述手柄被配置为输送被压缩成处于或接近其临界点的气态冷却剂。在其它实施例中,手柄和附接的天线被冷却。在一些实施例中,手柄在一定量时间之后和/或在装置达到一定阈值温度时自动传递冷却剂流入和流出冷却剂通道。在一些实施例中,手柄在一定量时间之后和/或在装置的温度下降到低于一定阈值温度时自动停止传递冷却剂流入和流出冷却剂通道。在一些实施例中,流过手柄的冷却剂被手动控制。在一些实施例中,手柄在其上具有一个或多个(例如,1、2、3、4、5、6、7、8、9、10个等)的灯(例如,显示灯(例如LED灯))。在一些实施例中,所述灯被配置为用于识别的目的。例如,在一些实施例中,这些灯被用于区分不同的通管针(例如,第一通管针的激活显示一个灯,第二通管针显示两个灯,第三通管针显示三个灯,或者每个通管针具有其自身指定的灯等)。在一些实施例中,这些灯被用于识别事件的发生(例如,传送冷却剂经过该装置,传送能量经过该装置,各个探测器的移动,该装置内的设定值(例如,温度,定位)的变化等)。手柄不局限于特定的显示方式(例如,闪烁、交替的颜色、固定的颜色等)。

[0018] 在一些实施例中,所述能量输送装置在其中具有中心馈电偶极组件(参见例如美国专利申请序列号11/728,457;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,所述能量输送装置包括具有多个节段的导管,这些节段用于传送和发射能量(参见例如美国专利申请号11/237,430,11/237,136和11/236,985;每一个均通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,所述能量输送装置包括具有优化的调谐能力的三轴微波探测器,以减少反射的热损失(参见例如美国专利号7,101,369;另外参见美国专利申请号10/834,802、11/236,985、11/237,136、11/237,430、11/440,331、11/452,637、11/502,783、11/514,628以及国际专利申请号PCT/US05/14534;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,所述能量输送装置通过具有空气或其它气体作为介电核芯的同轴传输线(例如同轴电缆)发射能量(参见例如美国专利申请号11/236,985;通过引用以其整体并入本文)。在一些此类实施例中,在内导体和外导体之间支撑该装置的结构材料可以在使用前被去除。例如,在一些实施例中,所述材料由使用之前或使用过程中被去除的可溶解或可熔化的材料制成。在一些实施例中,所述材料是可熔化的并且在使用过程中(在暴露于加热时)被去除,从而随着时间的推移(例如,响应于组织中的温度变化等)优化该装置的能量输送属性。

[0019] 本发明并不局限于特定的同轴传输线形状。事实上,在一些实施例中,同轴传输线和/或介电元件的形状是可调整的,以适应特定的需要。在一些实施例中,同轴传输线和/或介电元件的横截面形状是圆形的。在一些实施例中,横截面形状是非圆形的(例如,椭圆形等)。这种形状可以整体应用于同轴电缆,或者可以仅应用于一个或多个子组件。例如,椭圆形介电材料可以被放置在圆形外导体中。例如,这具有创建两个通道的优点,这两个通道可以被用于例如循环冷却剂。作为另一个示例,正方形/矩形的介电材料可以被放置在圆形导体中。例如,这具有创建四个通道的优点。可以使用不同多边形形状的横截面(例如,五边形、六边形等)来创建不同数目和形状的通道。在整个电缆长度上不需要具有相同的横截面形状。在一些实施例中,第一形状被用于电缆的第一区域(例如近端区),并且第二形状被用于电缆的第二区域(例如远端区)。也可以采用不规则的形状。例如,具有在其长度上延伸的锯齿状凹槽的介电材料可以被用于圆形外导体中,以创建任何期望尺寸和形状的单信道。在一些实施例中,通道提供供给冷却剂、针或其它所需部件进入该装置中而不增加装置的最终外径的空间。

[0020] 同样,在一些实施例中,本发明的天线沿着其长度或针对其长度的一个或多个子段具有非圆形的横截面形状。在一些实施例中,天线是非圆柱形的,但包含圆柱形的同轴电缆。在其他实施例中,天线是非圆柱形的并且包含非圆柱形的同轴电缆(例如,与天线的形状匹配或具有不同的非圆柱形状)。在一些实施例中,拥有具备非圆柱形状的任何个或多个组件(例如,导管、天线的外壳、同轴电缆的外导体、同轴电缆的介电材料、同轴电缆的内导体)允许在该装置中创建一个或多个通道,除其他原因外,所述通道被用于循环冷却剂。非圆形的形状,特别是天线的外径也发现适用于某些医疗或其他应用。例如,形状可以被选择以最大化灵活性或进入特定的内部主体位置。形状也可以被选择以优化能量传输。形状(例如,非圆柱形状)也可以被选择以最大化该装置的刚性和/或强度,特别是对于小直径的装置。

[0021] 在某些实施例中,本发明提供一种包括天线的装置,其中该天线包括包围外导体的内导体,其中该内导体被设计用来接收和发送能量,其中该外导体在其中具有沿着外导体周围定位的至少一个间隙,其中多个能量峰沿着天线的长度产生,这些能量峰的位置由间隙的位置控制。在一些实施例中,该能量是微波能量和/或射频能量。在一些实施例中,该外导体在其中具有两个间隙。在一些实施例中,该天线包括设置在内导体和外导体之间的介电层。在一些实施例中,该介电层具有接近零的导电率。在一些实施例中,该装置进一步包括通管针。在一些实施例中,内导体的直径为约0.013英寸或更小。

[0022] 在一些实施例中,在外导体或装置的外表面上的任何间隙或不一致或不规则特征被填充材料以提供光滑均匀或基本光滑均匀的外表面。在一些实施例中,具有耐热性的树脂被用来填充间隙、不一致和/或不规则特征。在一些实施例中,所述树脂是生物相容性的。在其它实施例中,它不是生物相容性的,但是例如可以涂覆有生物相容性材料。在一些实施例中,所述树脂可被配置为任何期望的尺寸或形状。因此,所述树脂在硬化之后可以被用于向该装置提供尖锐的通管针尖或任何其他期望的物理形状。

[0023] 在一些实施例中,该装置包括锋利的通管针尖端。该通管针尖端可以由任何材料制成。在一些实施例中,该尖端由固化树脂制成。在一些实施例中,该尖端是金属。在一些实施例中,通管针尖端由钛或钛的等效物制成。在一些实施例中,通管针尖端被烧红以生成氧化锆或氧化锆的等效物。在一些这样的实施例中,金属尖端是天线的金属部分的延伸,并且是电活性的。

[0024] 在一些实施例中,所述能量输送装置被配置为在一个系统内传输能量到组织区域,该系统包括处理器,电源,引导、控制和传输功率的装置(例如,具有单独控制输送功率至每个天线的能力的功率分配器),成像系统,调谐系统和/或温度测量调节系统。

[0025] 本发明并不局限于特定类型的处理器。在一些实施例中,该处理器被设计成例如从该系统的组件(例如,温度监测系统、能量输送装置、组织阻抗监测组件等)接收信息,向用户显示此类信息。以及操纵(例如控制)该系统的其他组件。在一些实施例中,该处理器被配置为在一个系统内进行操作,该系统包括能量输送装置,电源,引导、控制和传输功率的装置(例如,功率分配器),成像系统,调谐系统,和/或温度调节系统。

[0026] 本发明并不局限于特定类型的电源。在一些实施例中,电源被配置为提供任何期望类型的能量(例如,微波能量、射频能量、辐射、低温能量、电穿孔、高强度聚焦超声和/或其组合)。在一些实施例中,该电源利用功率分配器允许输送能量至两个或更多个能量输送

装置。在一些实施例中，该电源被配置为在一个系统内进行操作，该系统包括功率分配器、处理器、能量输送装置、成像系统、调谐系统和/或温度调节系统。

[0027] 本发明并不局限于特定类型的成像系统。在一些实施方案中，该成像系统利用成像设备(如内窥镜设备、立体定向计算机辅助神经外科导航设备、热传感器定位系统、运动速度传感器、转向线系统、程序内超声、X线透视、计算机辅助断层摄影磁共振成像、核医学成像设备三角成像、间质性超声、微波成像、超声断层摄影、双能量成像、热声成像、红外和/或激光成像、电磁成像)(参见例如美国专利号6,817,976、6,577,903和5,697,949、5,603,697以及国际专利申请号W006/005,579;每个均通过引用整体并入本文)。在一些实施例中，所述系统利用内窥镜摄像机、成像组件和/或允许或协助放置、定位和/或监测与本发明的能量系统一起使用的任何物品的导航系统。在一些实施例中，该成像系统被配置为提供能量输送系统的特定组件的位置信息(例如，能量输送装置的位置)。在一些实施例中，该成像系统被配置为在一个系统内进行操作，该系统包括处理器、能量输送装置、电源、调谐系统和/或温度调节系统。在一些实施例中，该成像系统位于所述能量输送装置内。在一些实施例中，该成像系统提供关于消融区域属性的定性信息(例如，直径、长度、横截面积、体积)。该成像系统不局限于用于提供定性信息的特定技术。在一些实施例中，用于提供定性信息的技术包括但不限于时域反射测量、飞行时间脉冲检测、频率调制的距离检测、固有模式或共振频率检测或者以任意频率反射和透射，这些都基于单个间质装置或者与其他间质装置或外部设备协作。在一些实施例中，该间质装置提供信号和/或检测以用于成像(例如，电声成像、电磁成像、电阻抗断层摄影)。

[0028] 本发明并不局限于特定的调谐系统。在一些实施例中，该调谐系统被配置成允许调整所述能量输送系统内的变量(例如，所输送能量的数量、所输送能量的频率、输送到在该系统中提供的多个能量装置的一个或多个的能量、所提供的冷却剂的数量或类型等)。在一些实施例中，该调谐系统包括向用户或处理器提供反馈的传感器，该处理器连续地或在时间点上监测能量输送装置的功能。该传感器可以记录和/或报告任何数量的属性，所述属性包括但不限于该系统的组件的一个或多个位置处的热量(例如温度)、组织处的热量、组织的特性、该区域的定性信息等。该传感器可以表现为成像装置如CT、超声波、磁共振成像、X光透视、核医学成像或任何其他成像装置的形式。在一些实施例中，特别是对于研究应用，该系统记录和存储通常用于该系统的未来优化和/或在特定条件(例如，患者类型、组织类型、目标区域的尺寸和形状、目标区域的位置等)下用于能量传输的优化的信息。在一些实施例中，该调谐系统被配置为在包括处理器、能量输送装置、电源、成像和/或温度调节系统的系统内进行操作。在一些实施例中，成像或其它控制组件提供反馈给消融装置，以使输出功率(或其它控制参数)可以被调整以提供最佳的组织响应。

[0029] 本发明并不限于特定的温度调节系统。在一些实施例中，温度调节系统被设计成在医疗过程(例如组织消融)中减少系统的各种组件(例如能量输送装置)的不必要的热量或保持目标组织在一定的温度范围内。在一些实施例中，该温度调节系统被配置为在一个系统内进行操作，该系统包括处理器，能量输送装置，电源，引导、控制和传输功率的装置(例如功率分配器)、调谐系统和/或成像系统。在一些实施例中，该温度调节系统被设计成将能量输送装置冷却到足以使该装置暂时附着在内部患者组织上以防止该能量装置在过程中(例如在消融程序中)移动的温度。

[0030] 在一些实施例中,所述系统进一步包括温度监测或反射功率监测系统,以便监测所述系统的各种组件(例如能量输送装置)和/或组织区域的温度或反射功率。在一些实施例中,监测系统被设计成如果例如温度或反射能量的量超过预定值则改变(例如,防止、减少)输送能量到特定的组织区域。在一些实施例中,温度监测系统被设计成改变(例如,增加、减少、维持)输送能量到特定的组织区域,从而保持该组织或能量输送装置处于优选的温度或优选的温度范围内。

[0031] 在一些实施例中,所述系统进一步包括识别或跟踪系统,其被配置为例如用以防止使用先前使用过的组件(例如,非无菌能量输送装置),从而识别该系统的一个组件的性质,由此该系统的其它组件可以被适当地调整以具有兼容性或优化功能。在一些实施例中,该系统读取条形码或与本发明的系统的组件相关联的其它信息传达元件。在一些实施例中,该系统的组件之间的连接在使用之后被改变(例如断开)以防止额外的用途。本发明并不局限于系统中使用的组件的类型或者所采用的用途。事实上,所述装置可以按照任何期望的方式进行配置。同样地,所述系统和装置可以在将要输送能量的任何应用中使用。这些用途包括任何和所有的医疗、兽医和研究应用。然而,本发明的系统和装置可以在农业设施、制造设施、机械设施或将要输送能量的任何其他应用中使用。

[0032] 在一些实施例中,所述系统被配置用于能量的经皮输送、血管内输送、心内输送、腹腔镜输送或外科输送。同样,在一些实施例中,所述系统被配置为通过导管、通过外科手术扩展的开口和/或通过身体孔口(例如,口、耳、鼻、眼、阴道、阴茎、肛门)(如N.O.T.E.S.程序)输送能量。在一些实施例中,所述系统被配置为输送能量到目标组织或区域。本发明并不局限于目标组织或区域的性质。用途包括但不限于治疗心脏心律失常、肿瘤消融(良性和恶性)、手术过程中的出血控制、创伤后的出血控制、对于任何其他的出血控制、去除软组织、组织切除和收获、治疗静脉曲张、腔内组织消融(例如用于治疗食管疾病如巴氏食管癌和食管腺癌)、骨肿瘤、正常骨和良性骨条件下的治疗、眼内用途、美容手术用途、治疗包括脑肿瘤和电扰动的中枢神经系统的病症、灭菌程序(例如输卵管切除)和烧灼血管或组织以用于任何目的。在一些实施例中,外科应用包括消融疗法(例如,为了实现凝固性坏死)。在一些实施例中,外科应用包括对目标例如转移性肿瘤进行肿瘤消融。在一些实施例中,该装置被配置为以对组织或生物体损伤最小的方式移动和定位在任何期望的位置,包括但不限于脑、颈、胸、腹和骨盆。在一些实施例中,所述系统被配置为例如通过计算机断层摄影、超声波、磁共振成像、荧光镜等进行引导输送。

[0033] 在某些实施例中,本发明提供治疗组织区域的方法,其包括:提供组织区域和本文描述的系统(例如,能量输送装置,以及至少一个下列组件:处理器,电源,引导、控制和传输功率的装置(例如功率分配器),温度监测器、成像器、调谐系统和/或降温系统);将能量输送装置的一部分定位在组织区域的附近,并且用该装置输送一定量的能量到组织区域。在一些实施例中,所述组织区域是肿瘤。在一些实施例中,能量的输送导致例如组织区域和/或血管血栓形成的消融和/或组织区域的电穿孔。在一些实施例中,所述组织区域是肿瘤。在一些实施例中,所述组织区域包括以下一个或多个:心脏、肝脏、生殖器、胃、肺、大肠、小肠、脑、颈、骨骼、肾脏、肌肉、肌腱、血管、前列腺、膀胱、脊髓、皮肤、脉管、手指甲和脚趾甲。在一些实施例中,处理器从传感器和监测器接收信息,并控制所述系统的其它组件。在一些实施例中,根据需要改变电源的能量输出以便优化治疗。在提供多于一个能量输送元件的

一些实施例中,输送给每个输送元件的能量的量被优化以实现期望的结果。在一些实施例中,系统的温度由温度传感器来监测,并在达到或接近阈值水平时通过激活降温系统来降低。在一些实施例中,成像系统提供信息给处理器,该信息被显示给系统的用户并且可以在反馈回路中使用以控制该系统的输出。

[0034] 在一些实施例中,以不同的强度从该装置内的不同位置输送能量到组织区域。例如,该组织区域的某些区域可以通过该装置的一个部分来处理,而组织的其他区域可以通过该装置的不同部分来处理。此外,该装置的两个或更多区域可以同时输送能量到特定的组织区域,从而实现建设性的相位干涉(例如,其中所发射的能量实现协同效果)。在其它实施例中,该装置的两个或更多区域可以输送能量,从而实现破坏性的干涉效应。在一些实施例中,该方法还提供用于实现建设性的相位干涉和/或破坏性的相位干涉的附加装置。在一些实施例中,一个或多个装置之间的相位干涉(例如,建设性的相位干涉、破坏性的相位干涉)由处理器、调谐元件、用户和/或功率分配器控制。

[0035] 本发明的系统、装置和方法可以结合其他系统、装置和方法一起使用。例如,本发明的系统、装置和方法可以用于其他消融装置、其他医疗设备、诊断方法和药剂、成像方法和药剂以及治疗方法和药剂。可以同时使用或者可以在另一次干预之前或之后使用。本发明预期本发明的系统、装置和方法结合任何其他的医疗干预措施来使用。

[0036] 此外,需要集成的消融和成像系统来向用户提供反馈并且许可各种系统组件之间的通信。系统参数可以在消融过程中被调整以优化能量输送。此外,用户能够更准确地确定何时成功地完成程序,减少失败的治疗和/或治疗相关的并发症的可能性。

[0037] 在某些实施例中,本发明提供一些系统,其例如具有:提供能量源和冷却剂源的电源组件;将能量和冷却液从电源组件输送到控制中心(例如控制箱)的运输组件;以及从运输组件接收能量和冷却液的程序装置集线器,该控制中心位于患者工作空间处;该程序装置集线器包括用于附接一个或多个电缆的多个连接端口,这些电缆被配置为输送能量和/或冷却剂到一个或多个能量输送装置。在一些实施例中,运输组件是低损耗电缆。在一些实施例中,被配置为输送能量给一个或多个能量输送装置的一个或多个电缆是柔性的一次性电缆。程序装置集线器不局限于特定的重量。在一些实施例中,该程序装置集线器的重量使得其可以停靠在病人身体上而不造成损害和/或不舒适。在一些实施例中,该程序装置集线器的重量小于10磅。

[0038] 该系统不局限于用在特定的医疗程序中。在一些实施例中,该系统被用在例如CT扫描医疗程序和/或超声成像程序中。

[0039] 程序装置集线器在医疗过程中不局限于特定的位置。事实上,该程序装置集线器被配置为定位在各种构造中。在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到程序台上(例如,通过程序台上的带子)(例如,通过位于程序台上的槽)。在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到患者的衣服上。在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到CT安全带上。在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到操作台环形件上。在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到无菌铺巾上,该无菌铺巾被配置为放置在患者身上。

[0040] 在一些实施例中,该程序装置集线器进一步包括程序装置集线器带,其中该程序装置集线器带被配置为附接在医疗过程位置中(例如,程序台、患者的衣服、CT安全带、操作

台环形件、无菌铺巾等)。

[0041] 该程序装置集线器不局限于以特定的方式输送冷却剂到能量输送装置。在一些实施例中,冷却液被输送到一个或多个能量输送装置的冷却剂是以压缩压力输送的气体(例如,压缩压力处于或接近该冷却剂的临界点)。在冷却剂是处于或接近其临界点输送的气体的一些实施例中,该冷却剂是CO₂。

[0042] 在一些实施例中,电源位于无菌场地之外,而程序装置集线器位于无菌场地之内。在一些实施例中,电源供应微波能量。在一些实施例中,电源供应射频能量。

[0043] 在某些实施例中,本发明提供了包括被配置为输送能量给组织的天线的装置,该天线包括在同轴电缆内的一个或多个冷却剂管或通道,所述管道被配置为输送冷却剂至天线,其中所述冷却剂是被压缩处于或接近其临界点的气体。该设备不局限于特定的气体。在一些实施例中,该气体是CO₂。在一些实施例中,一个或多个冷却剂管或通道处于同轴电缆的外导体和介电材料之间。在一些实施例中,一个或多个冷却剂管或通道处于同轴电缆的内导体和介电材料之间。在一些实施例中,一个或多个冷却剂管或通道处于内导体或外导体内。在一些实施例中,该装置在其中具有近端区、中央区和远端区。在一些实施例中,远端区被配置成向组织输送能量。在一些实施例中,近端区和/或中央区在其中具有冷却剂管或通道。在一些实施例中,远端部分不具有冷却剂管或通道。

[0044] 在一些实施例中,该装置中具有一个或更多“粘结”区,这些“粘结”区被配置为有利于组织贴附在粘结区上,以便例如使该装置在能量输送过程中稳定在期望的位置。在一些实施例中,该粘结区被配置成达到并 保持致使组织冻结在粘结区的温度。在一些实施例中,粘结区被定位在中央区和/或近端区内。粘结区不局限于有利于组织区域贴附的任何特定温度。在一些实施例中,粘结区达到并保持通过接触具有循环冷却剂的能量输送装置的区域促进组织区域的贴附的温度。在一些实施例中,粘结区的温度被保持在足够低的温度,以使得在与粘结区接触时发生组织区域的贴附(例如使得组织区域冻结在粘结区上区域)。粘结区并不局限于特定的材料组分。在一些实施例中,粘结区是例如金属材料、陶瓷材料、塑料材料和/或这些物质的任何组合。在一些实施例中,通过密封件防止粘结区暴露于该装置的远端区。在一些实施例中,该密封件位于该装置的粘结区与远端区之间,由此防止粘结区暴露于远端区。在一些实施例中,以空气/气体密封方式配置该密封件。在一些实施例中,该密封件被激光焊接到装置上(例如同轴区域)。在一些实施例中,该密封件被感应钎焊到装置(例如同轴区域)。在一些实施例中,该密封件是部分(例如,60%/40%;55%/45%;50%/50%)激光焊接和感应钎焊。

[0045] 在一些实施例中,远端区和中央区由插塞区分隔,该插塞区被设计成防止冷却远端区。该插塞区不局限于防止冷却远端区的特定方式。在一些实施例中,该插塞区被设计成在其自身温度不降低的情况下接触具有较低温度的区域(例如,具有循环冷却剂的能量输送装置的中央区)。在一些实施例中,该插塞区的材料是这样的:它能够接触具有较低温度的材料而基本不降低自身的温度(例如,绝缘材料)。该插塞区并不局限于特定类型的绝缘材料(例如,人工合成的聚合物(例如,聚苯乙烯、冷凝脂、聚氨酯、聚异氰脲酸酯)、气凝胶、玻璃纤维、软木)。

[0046] 在一些实施例中,一种具有插塞区的装置允许同时将组织到暴露于致冷区(例如,该装置靠近插塞区的区域)和非致冷区(例如,该装置远离插塞区的区域)。

[0047] 在某些实施例中,本发明提供了包括被配置为输送能量给组织的天线的装置,该天线包括在同轴电缆内的一个或多个冷却管或通道,该同轴电缆具有介电区,该介电区具有柔性区和非柔性区。在一些实施例中,柔性区是塑料,而非柔性区是陶瓷。在一些实施例中,非柔性区被定位在最高功率发射的位置。

[0048] 在某些实施例中,本发明提供了包括被配置为输送能量给组织的天线的装置,该天线包括在同轴电缆内的一个或多个冷却管或通道,该装置中具有连接到拉丝锚的一个或多个拉丝。在一些实施例中,连接到拉丝锚的一个或多个拉丝的收缩减小了装置的柔性。在一些实施例中,一个或多个拉丝被设计成在特定温度下弯曲(例如,超弹性镍钛丝)。

[0049] 在开发本发明的实施例的过程中进行的实验确定“精密天线”(电容性耦合的天线)与现有天线的耦合导致改进的消融。例如,“精密天线”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比更大的消融区域。例如,“精密天线”或“精密探针”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比更大的球形消融区。此外,“精密天线”或“精密探针”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比存在优越的场模式/图案和下降的反射功率。

[0050] 因此,在某些实施例中,本发明提供与现有天线耦合的精密天线或精密探针。在一些这样的实施例中,本发明提供一种消融天线装置,其包括:包含内导体的天线;在所述天线的远端处的导电尖端;其中所述内导体没有被物理地耦合到所述导电尖端(例如,其中内导体被电容性地耦合到导电尖端)。在一些实施例中,该天线包括围绕至少一部分内导体的导电外导体。在一些实施例中,该天线包括内导体和外导体之间的介电材料。在一些实施例中,该天线是三轴天线。在一些实施例中,该导电尖端包括套管针。

[0051] 在一些实施例中,内导体包括远离第二区域的第一区域,所述第二区域远离第三区域,其中所述第三区域被包含在三轴天线中,其中所述第二区域不包含所述三轴天线的外导体,并且其中所述第一区域不包含所述三轴天线的外导体和介电材料。在一些实施例中,第一区域粘附于金属或其他导电配件(例如,黄铜金属配件)并被其包围。在一些实施例中,金属配件向远处延伸超出所述内导体的最远端(亦即,所述内导体穿过金属配件的近端,但没有达到远端)。在一些实施例中,金属配件邻接在第二区域中包围内导体的介电材料。在一些实施例中,第二区域包括包含所述三轴天线的介电材料的近端部分和不包含所述三轴天线的介电材料的远端部分。在一些实施例中,第二区域的远端部分包括围绕所述内导体的非导电套筒(例如,PTFE套筒)。在一些实施例中,导电尖端被附接到绝缘体(例如,陶瓷绝缘体),所述绝缘体被附接至金属配件的远端。在一些实施例中,金属配件、绝缘体以及导电尖端被确定位置和尺寸以产生低阻抗重叠,从而在能量被提供给内导体时将能量转移到所述导电尖端(例如,使得内导体被电容性耦合到导电尖端)。在一些实施例中,该金属配件通过导电粘接剂粘附到内导体。

[0052] 本发明还提供了采用这种精密探针的系统。这些系统可以包括本文描述的任何其他组件(例如,电源、冷却剂系统),并且包含该精密探针的天线可以具有本文描述的任何特征或功能(例如,通过冷却将天线锁定到组织的粘结功能)。这些设备和系统适用于本文描述的任何方法。

附图说明

[0053] 图1显示了在本发明的一实施例中的能量输送系统的示意图。

[0054] 图2显示了在本发明的一些实施例中的各种形状的同轴传输线和/或介电元件。

[0055] 图3A和图3B显示了具有分区段的同轴传输线实施例,其中第一材料和第二材料由可融壁件阻隔以用于防止不期望的装置加热的目的(例如,沿着外导体加热)。

[0056] 图4A和图4B显示了具有由可融壁件隔离的分区段的同轴传输线实施例,该分区段容纳第一材料和第二材料(例如,被配置为在混合时产生降温化学反应的材料)以防止不期望的装置加热(例如,沿着外导体加热)。

[0057] 图5显示了被配置为控制冷却剂送入和传出冷却剂通道的手柄的示意图。

[0058] 图6显示了具有冷却剂通道的同轴电缆实施例的横截面示意图。

[0059] 图7显示了位于具有外导体和介电材料的能量发射装置内的冷却剂循环管(例如,冷却剂针、导管)。

[0060] 图8示意性显示本发明的装置的远端(例如,消融装置的天线),其包括本发明的中心馈电偶极组件。

[0061] 图9显示了测试设施和温度测量站的位置。如图所示,所有实验的消融针轴为20.5cm。探针1、2和3分别位于不锈钢针的尖端附近4、8和12cm。

[0062] 图10显示了在35%处(从13:40至13:50微波“开启”)具有异常高(6.5%)的反射功率的治疗。探针3最初正好放置在肝组织外的空气中。

[0063] 图11显示了在45%处(从14:58至15:08微波开启)具有异常高(6.5%)的反射功率的10分钟治疗。在站点4处的峰值温度为40.25℃。

[0064] 图12显示了在本发明的一个实施例中的一个同轴电缆,该同轴电缆将其外导体的某一区域移除以创建用于冷却剂流动的空间。

[0065] 图13显示了输入/输出箱、运输鞘和程序装置吊舱的示意图。

[0066] 图14显示了具有与拉线锚连接的两个拉线的能量输送装置。

[0067] 图15显示了具有非柔性区和柔性区的能量输送装置的外部透视图。

[0068] 图16显示了具有窄同轴传输线的能量输送装置,该窄同轴传输线与位于天线内的较大同轴传输线连接,该较大同轴传输线与内导体连接。

[0069] 图17显示了具有非柔性区和柔性区的能量输送装置的横截面。

[0070] 图18显示了连接到程序台带的程序装置集线器。

[0071] 图19显示了具有开窗的定制无菌铺巾和穿过开窗插入的电缆。

[0072] 图20显示了本发明的能量输送系统,其具有通过电缆连接到程序装置集线器的发电机,其中程序装置集线器被固定于程序台。

[0073] 图21显示了通过能量输送装置进行的冷却。在消融过程中在天线 的尖端附近7厘米处测量的温度分布表明用冷冻水冷却可以去除由超过120W的输入功率引起的加热(上部)。通过冷却天线(125W,5分钟)产生的大约3厘米的消融表明没有沿着天线的“尾部”。陶瓷管和小面尖端使得经皮引入成为可能(下部)。

[0074] 图22显示了以各种被动冷却技术沿着天线轴的模拟温度分布。热电阻和绝缘护套的结合最显著地降低近端温度。

[0075] 图23显示了在以同等尺度显示的正常猪肺中进行10分钟的微波消融(左)和射频消融(右)。微波消融比射频消融更大并且更呈球状。

[0076] 图24显示了实验设施(顶部)和当在天线轴内产生35W的热量时沿着天线轴所测量

的温度结果(底部)。仅需要1.0stp L/min的CO₂流来保持在沿该轴的任何点处的温度不会上升超过8℃。10stp L/min能够偏移50W的加热功率。

[0077] 图25显示了实验设施(顶部)和当针对0、13和23.8stp L/min的NC-CO₂流量将天线尖端保持在150℃时沿天线轴测量的温度结果(底部)。应该注意,加热只考虑了从来自天线尖端的热传导——在该测试中没有考虑内部加热。

[0078] 图26显示了持续10秒的小至1stp L/min的CO₂脉冲抵消来自天线尖端的热传导加热。

[0079] 图27显示了作为时间函数的常规图像分辨率和高约束反向投影(HYPR)图像分辨率。

[0080] 图28显示了在一些时间段内的标准肿瘤图像和高约束反向投影(HYPR)肿瘤图像。

[0081] 图29显示了能量输送装置实施例。

[0082] 图30显示了能量输送装置实施例。

[0083] 图31显示了在程序设施内的能量输送装置实施例。

[0084] 图32A、图32B和图32C显示了用于本发明的能量输送系统的用户界面软件的示例。

[0085] 图33显示了本发明的三轴微波探针实施例。

[0086] 图34A和图34B显示了通过A) 电容耦合天线(例如,精密探针)和B) 没有此类耦合的天线在离体牛体活组织中创建的消融组织。

[0087] 图35以图形格式总结了针对电容性耦合天线(例如,精密探针)和没有此种耦合的天线(针对在不同时间的30瓦的输入功率)实现的平均横向消融直径。

[0088] 图36描述了将精密探针与具有内导体、电介质、外导体和套管针的现有天线耦合的步骤。

具体实施方式

[0089] 本发明涉及输送能量(例如,微波能量、射频能量)至组织以用于各种应用的综合性系统、装量和方法,这些应用包括医疗程序(例如,组织消融、切除、电灼、血管血栓形成、空腔脏器的腔内消融、用于治疗心律失常的心脏消融、电外科手术、组织收获、整容手术、眼内用途等)。特别地,本发明提供用于输送微波能量的系统,其包括:电源;引导、控制和输送电力的装置(例如,功率分配器)、处理器、能量发射装置、冷却系统、成像系统、温度监测系统和/或跟踪系统。在某些实施例中,提供了通过使用本发明的能量输送系统来治疗组织区域(例如,肿瘤)的系统、装置和方法。

[0090] 本发明的系统可以与各种系统/套件实施例进行组合。例如,本发明提供了包括以下各项中的一个或多个的系统:发电机;电力分配系统;引导、控制和输送电力的装置(例如,功率分配器)、能量施加器以及任何一个或多个附属组件(例如,手术器械、辅助程序的软件、处理器、温度监测装置等)。本发明不局限于任何特定的附属组件。

[0091] 本发明的系统可以用于涉及输送能量(例如,射频能量、微波能量、激光、聚焦超声等)到组织区域的任何医疗程序(例如,经皮穿刺或手术)。该系统并不局限于处理特定类型或种类的组织区域(例如,脑、肝、心脏、血管、足、肺、骨骼等)。例如,本发明的系统适用于消融肿瘤区域。其他治疗包括但不限于心脏心律失常的治疗、肿瘤消融(良性和恶性)、控制手术中出血、创伤后出血、任何其他出血控制、去除软组织、组织切除和收获、静脉曲张治疗、

腔内组织消融(例如,治疗食管疾病,如巴氏食管癌和食道癌)、骨肿瘤、正常骨和良性骨条件的治疗、眼内用途、整容手术的用途,包括脑肿瘤和电干扰的中枢神经系统病症的治疗、消毒程序(例如,输卵管的烧蚀)和血管或组织的任何目的烧灼。在一些实施例中,手术应用包括消融治疗(例如,实现凝固性坏死)。在一些实施例中,手术应用包括对目标(例如,原发性或转移性肿瘤)进行肿瘤消融。在一些实施例中,手术应用包括控制出血(如电灼)。在一些实施例中,手术应用包括组织的切割和去除。在一些实施例中,该装置被配置为在任何期望的位置以对组织和器官损伤最小的方式移动和定位,该位置包括但不限于脑部、颈部、胸部、腹部、骨盆和下肢。在一些实施例中,该装置被配置为例如通过计算机断层摄影、超声成像、磁共振成像、透视等引导输送。

[0092] 下面提供的说明性实施例以医学应用的形式描述本发明的系统(例如,通过输送微波能量来消融组织)。然而,应当理解的是,本发明的系统并不局限于医学应用。该系统可以用于任何需要输送能量给负载的设施(例如,农业设施、制造设施、研究设施等)。图示说明的实施例以微波能量的形式描述本发明的系统。应当理解的是,本发明的系统不局限于特定类型的能量(例如,射频能量、微波能量、聚焦超声能量、激光、等离子体)。

[0093] 本发明的系统不局限于任何特定的组件或组件的数量。在一些实施例中,本发明的系统包括但不限于包括电源,引导、控制和输送功率的装置(例如,功率分配器),处理器、具有天线的能量输送装置、冷却系统、成像系统和/或跟踪系统。当使用多个天线时,该系统可以用于独立地分别控制每个天线。

[0094] 图1显示本发明的一个示例性系统。如图所示,能量输送系统包括电源、传输线、配电组件(例如,功率分配器)、处理器、成像系统、温度监测系统和能量输送装置。在一些实施例中,如图所示,能源输送系统的组件通过传输线、电缆等连接。在一些实施例中,该能量输送装置通过无菌区屏障与电源、引导、控制和输送功率的装置(例如,功率分配器)、处理器、成像系统、温度监测系统分隔开。

[0095] 能量输送系统的示例性组件在以下几个部分中更详细地描述:I.电源;II.能量输送装置;III.处理器;IV.成像系统;V.调谐系统;VI.温度调节系统;VII.标识系统;VIII.温度监测装置;IX.程序装置集线器;以及X.能量输送系统的用途。

[0096] I.电源

[0097] 本发明的能量输送系统中使用的能量是通过电源供应的。本发明并不局限于特定类型或种类的电源。在一些实施例中,该电源被配置为提供能量给本发明的能量输送系统的一个或多个组件(例如,消融装置)。该电源不局限于提供特定类型的能量(例如,射频能量、微波能量、辐射能量、激光、聚焦超声等)。该电源不局限于提供特定数量的能量或以特定的输送速率提供能量。在一些实施例中,该电源被配置为提供能量给能量输送装置以用于组织消融的目的。

[0098] 本发明并不局限于特定类型的电源。在一些实施例中,该电源被配置为提供任何期望类型的能量(例如,微波能量、射频能量、辐射、冷能、电穿孔、高强度聚焦超声和/或它们的混合物)。在一些实施例中,通过电源提供的能量类型是微波能量。在一些实施例中,该电源提供微波能量给消融装置以用于组织消融的目的。微波能量在组织消融中的使用具有许多优点。例如,微波具有宽域的功率密度(例如,天线周围约2厘米,取决于所施加能量的波长)并具有相应大的有源加热区域,从而允许在靶区和周围区域进行均匀的组织消融(参

见例如国际申请公开W02006/004585;通过引用将其整体并入本文)。此外,微波能量具有以更快速组织加热使用多个探针来消融大的或多个组织区域的能力。微波能量具有以较小的表面加热穿透组织以创建深部病变的能力。能量输送时间短于射频能量,并且探针可以加热组织以足够创建具有可预见和可控制的深度的均匀且对称的病变。微波能量在血管附近使用时通常是安全的。同时,微波在其辐射通过组织、流体/血液以及空气时并不依赖于电传导。因此,微波能量可以用于组织、管腔、肺部以及在血管内使用。

[0099] 在一些实施例中,该电源包括一个或多个能量发生器。在一些实施例中,该发生器被配置为提供频率从915MHz到5.8GHz的高达100瓦的微波功率,尽管本发明并不局限于此。在一些实施例中,微波炉中常用类型的常规磁控管被选择作为该发生器。在一些实施例中,使用基于单一磁控管的发生器(例如,通过单一通道或分成多个通道来输出300W的能力)。但是,应当理解的是,可以替代地使用任何其他合适的微波功率源。在一些实施例中,发生器的类型包括但不限于可以从美国康涅狄格州诺瓦克市的Coher-Muegge, LLC获得的Sairem发生器和Gerling应用工程发生器。在一些实施例中,该发生器具有至少约60瓦的可用功率(例如,50、55、56、57、58、59、60、61、62、65、70、100、500、1000瓦)。对于更高功率的操作,发生器能够提供约300瓦的功率(例如,200、280、290、300、310、320、350、400、750瓦)。在一些使用多个天线的实施例中,发生器能够提供足够多的能量(例如,400、500、750、1000、2000、10000瓦)。在一些实施例中,使用多个发生器来提供能量(例如,三个140瓦的放大器)。在一些实施例中,该发生器包括固态放大器模块,其能够单独地并以相控方式运行。在一些实施例中,发生器的输出被建设性地组合以增加总输出功率。在一些实施例中,电源使用配电系统来分配能量(例如,从发生器收集)。本发明并不局限于特定的配电系统。在一些实施例中,配电系统被配置为提供能量给能量输送装置(例如,组织消融导管)以用于组织消融的目的。配电系统并不局限于从例如发生器收集能量的具体方式。配电系统并不局限于向消融装置提供能量的具体方式。在一些实施例中,配电系统被配置为变换发生器的特征阻抗,以使得其与能量输送装置(例如,组织消融导管)的特征阻抗相匹配。

[0100] 在一些实施例中,配电系统被配置为具有可变功率分配器以便将不同的能量水平提供给能量输送装置的不同区域或不同的能量输送装置(例如,组织消融导管)。在一些实施例中,该功率分配器被提供作为该系统的单独组件。在一些实施例中,该功率分配器被用于向多个能量输送装置馈送单独的能量信号。在一些实施例中,该功率分配器电隔离 输送到每个能量输送装置的能量,以使得例如如果装置之一由于增加的温度偏移而经历负荷增加,则输送至该单元的能量被改变(例如,减少、停止),而输送到备用设备的能量是不变的。本发明并不局限于特定类型或种类的功率分配器。在一些实施例中,功率分配器是由SM电子公司设计的。在一些实施例中,该功率分配器被配置为从功率发生器接收能量并且提供能量给额外系统组件(例如,能量输送装置)。在一些实施例中,功率分配器能够与一个或多个额外系统部件连接(例如,1、2、3、4、5、7、10、15、20、25、50、100、500个……)。在一些实施例中,该功率分配器被配置为提供可变数量的能量给能量输送装置内的不同区域,以实现从装置的不同区域输送可变数量的能量的目的。在一些实施例中,该功率分配器被用于向多个能量输送装置提供可变数量的能量以实现治疗组织区域的目的。在一些实施例中,该功率分配器被配置为在一个系统中进行操作,该系统包括处理器、能量输送装置、温度调节系统、功率分配器、调谐系统和/或成像系统。在一些实施例中,该功率分配器能够处理最大

发生器输出增加例如25% (例如, 20%、30%、50%)。在一些实施例中, 该功率分配器是额定1000瓦的2-4信道功率分配器。

[0101] 在一些采用多个天线的实施例中, 本发明的系统可以被配置为同时运行或顺序运行 (例如, 通过切换)。在一些实施例中, 该系统被配置为相控多个区域的建设性或破坏性干涉。相控也可能应用于单一天线内的不同元件。在一些实施例中, 切换与相控进行组合, 以使得多个天线被同时激活, 相位控制, 然后切换到一组新的天线 (例如, 切换不需要是完全顺序的)。在一些实施例中, 精确地实现相位控制。在一些实施例中, 相位被连续地调整以在空间和时间上移动建设性或破坏性干涉的区域。在一些实施例中, 随机地调整相位。在一些实施例中, 通过机械干涉和/或磁干涉来执行随机相位调整。

[0102] II. 能量输送装置

[0103] 本发明的能量输送系统考虑使用被配置为输送 (例如, 发射) 能量的任何类型装置 (例如, 消融装置、手术装置等。) (参见例如美国专利号7,101,369、7,033,352、6,893,436、6,878,147、6,823,218、6,817,999、6,635,055、6,471,696、6,383,182、6,312,427、6,287,302、6,277,113、6,251,128、6,245,062、6,026,331、6,016,811、5,810,803、5,800,494、5,788,692、5,405,346、4,494,539, 美国专利申请序列号11/728,460、11/728,457、11/728,428、11/237,136、11/236,985、10/980,699、10/961,994、10/961,761、10/834,802、10/370,179、09/847,181; 英国专利申请号2,406,521、2,388,039; 欧洲专利号1395190; 以及国际专利申请号W0 06/008481、W0 06/002943、W0 05/034783、W004/112628、W0 04/033039、W0 04/026122、W0 03/088858、W003/039385、W0 95/04385; 每个文献通过引用以其整体并入本文)。这种设备包括被配置用于能量发射的任何和所有的医学、兽医和研究应用装置以及农业设施、制造设施、机械设施中使用的装置或将要输送能量的任何其他应用。

[0104] 在一些实施例中, 该系统利用其中具有天线的能量输送装置, 该天线被配置为发射能量 (例如, 微波能量、射频能量、辐射能量)。本系统并不局限于天线的特定类型或设计 (例如, 消融装置、手术装置等)。在一些实施例中, 该系统利用具有线性形状的天线的能量输送装置 (参见例如, 美国专利号6,878,147、4,494,539, 美国专利申请序列号11/728,460、11/728,457、11/728,428、10/961,994、10/961,761; 以及国际专利申请号W003/039385; 每个文献通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中, 该系统利用具有非线性形状的天线的能量输送装置 (参见例如, 美国专利号6,251,128、6,016,811和5,800,494, 美国专利申请序列号09/847,181以及国际专利申请号W0 03/088858; 每个文献通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中, 该天线具有角反射组件 (参见例如, 美国专利号6,527,768和6,287,302; 每个文献通过引用以其整体并入本文)。在某些实施例中, 该天线有定向反射罩 (参见例如, 美国专利号6,312,427; 通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中, 该天线中具有固定组件以便将能量输送装置固定在特定组织区域内 (参见例如, 美国专利号6,364,876和5,741,249; 每个文献通过引用以其整体并入本文)。

[0105] 一般来说, 被配置为发射能量的天线包括同轴传输线。该装置并不局限于同轴传输线的特定配置。同轴传输线的示例包括但不限于由Pasternack, Micro-coax和SRC Cables开发的同轴传输线。在一些实施例中, 同轴传输线具有中心导体、介电元件和外导体 (例如, 外屏蔽)。在一些实施例中, 该系统利用具有柔性同轴传输线的天线 (例如, 用于定位在例如肺静脉周围或穿过管状结构) (参见例如, 美国专利号7,033,352、6,893,436、6,817,

999、6,251,128、5,810,803、5,800,494;每个文献通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,该系统利用具有刚性同轴传输线的天线(参见例如,美国专利号6,878,147、美国专利申请序列号10/961,994和10/961,761以及国际专利申请号WO 和03/039385;每个文献通过引用以其整体并入本文)。

[0106] 在一些实施例中,该能量输送装置具有位于天线内的同轴传输线以及与天线连接的同轴传输线。在一些实施例中,天线内的同轴传输线的尺寸大于与天线连接的同轴传输线。天线内的同轴传输线和与天线连接的同轴传输线并不局限于特定尺寸。例如,在一些实施例中,与天线连接的同轴传输线是大约0.032英寸,而天线内的同轴传输线的尺寸大于0.032英寸(例如,0.05英寸、0.075英寸、0.1英寸、0.5英寸)。在一些实施例中,天线内的同轴传输线具有硬的和厚的内导体。在一些实施例中,天线内的同轴传输线的末端被削尖以用于经皮使用。在一些实施例中,天线内的同轴传输线的介电涂层的聚四氟乙烯PTFE(例如,用于使从套管到内导体(例如,薄而锋利的内导体)的过渡平滑的目的)。图16显示了具有与位于天线1630内的更大同轴传输线1620连接的窄同轴传输线1610的能量输送装置1600,其与内导体1640连接。

[0107] 本发明并不局限于特定的同轴传输线形状。事实上,在一些实施例中,同轴传输线和/或介电元件的形状被选择和/或是可调整的以适应特殊需要。图2显示了同轴传输线和/或介电元件可以假设的一些不同的非限制性的形状。

[0108] 在一些实施例中,外导体是20号针或者具有与20号针类似的直径的组件。优选地,对于经皮使用,外导体不大于17号针(例如,不大于16号针)。在一些实施例中,外导体是17号针。然而,在一些实施例中,根据需要使用更大的装置。例如,在一些实施例中,使用12号针的直径。本发明并不受限于外导体的尺寸。在一些实施例中,外导体被配置为装配在一系列更大的针内,以用于辅助医疗程序的作用(例如,辅助组织活检)(参见例如,美国专利号6,652,520、6,582,486、6,355,033和6,306,132;每个都通过引用整体并入本文)。在一些实施例中,该中心导体被配置为延伸超出外导体以便输送能量到期望位置。在一些实施例中,一些或所有的馈线特征阻抗被优化以使功耗最小化,而不管在其远端终止的天线的类型如何。

[0109] 在一些实施例中,提供具有近端部分和远端部分的能量输送装置,其中该远端部分是可拆卸的,并且以能够附接到核心近端部分的各种不同配置提供。例如,在一些实施例中,近端部分包括手柄和至系统的其他组件(例如,电源)的接口,并且远端部分包括具有期望特性的可拆卸式天线。被配置用于不同用途的多个不同天线被提供并附接到手柄单元以用于适当的指示。

[0110] 在一些实施例中,多个(例如,多于1个)(例如,2、3、4、5、10、20个等)同轴传输线和/或三轴传输线位于每个能量输送装置内以便在延长的时间段内输送大量的能量。在开发本发明的实施例的过程中进行的实验中,确定了具有三个低功率同轴传输线的能量输送装置(例如,位于相同的探针内)(例如,在13号针内)能够比具有更高功率同轴传输线的能量输送装置在更长的时间段内输送更大量的能量。

[0111] 在一些实施例中,该能量输送装置包括具有优化调谐能力的三轴微波探针(参见例如,美国专利号7,101,369;同样参见美国专利申请号10/834,802、11/236,985、11/237,136、11,237,430、11/440,331、11/452,637、11/502,783、11/514,628以及国际专利申请号

PCT/US05/14534;通过引用以其整体并入本文)。三轴微波探针并不局限于特定的优化调谐能力。在一些实施例中,三轴微波探针具有专用于特定组织类型的预定义优化调谐能力。图33显示了一种三轴微波探针33000,其具有第一导体33100、同轴地围绕第一导体33100但与其绝缘的第二导体33200以及同轴地围绕第一导体33100和第二导体33200的管状第三导体33300。在一些实施例中,第一导体33100被配置为延伸超出第二导体33200到组织中,例如,当三轴微波探针33000的远端插入身体中用于微波消融时。如图33所示,第一导体33100从第二导体33200延伸出来的距离是有效长度33400。在一些实施例中,第二导体33200被配置为延伸超出第三导体33300到组织中。如图33所示,第二导体33200从第三导体33300延伸出来的距离是插入深度33500。在开发本发明的实施例的过程中进行的实验中,确定了针对特定组织类型的最优插入深度和有效长度测量值。例如,使用如图33所示的三轴微波探针和肺部组织,最优插入深度为3.6mm,并且最优有效长度为16mm。例如,使用如图33所示的三轴微波探针和肝脏组织,最优插入深度为3.6mm,并且最优有效长度为15mm。例如,使用如图33所示的三轴微波探针和肾脏组织,最优插入深度为3.6mm,并且最优有效长度为15mm。在一些实施例中,三轴微波探针被配置为消融较小的组织区域(例如,仅消融器官的边缘、消融小肿瘤等)。在这样的实施例中,第一导体的长度被减小(例如,使得电线接触该导体的尖端以保持小的消融区)。

[0112] 在一些实施例中,本发明的装置被配置为附接可拆卸手柄。本发明并不局限于特定类型的可拆卸手柄。在一些实施例中,可拆卸手柄被配置为连接多个装置(例如,1、2、3、4、5、10、20、50个……),以便通过这种装置控制能量输送。在一些实施例中,手柄被设计成具有功率放大器以便向能量输送装置提功率。

[0113] 在一些实施例中,该装置被设计成在物理上围绕特定的组织区域以用于能量输送的目的(例如,该装置可以被柔性成形为包围特定的组织区域)。例如,在一些实施例中,该装置可以被柔性成形为包围血管(例如,肺静脉),以用于输送能量到组织内的精确区域的目的。

[0114] 在一些实施例中,该能量输送装置被配置为在暴露于加压压力时保持形状。该能量输送装置并不局限于在暴露于加压压力时保持形状的特定配置。在一些实施例中,该能量输送装置中具有拉丝系统以便用于在被压缩时保持形状的目的。本发明并不局限于特定类型的拉丝系统。在一些实施例中,该拉丝系统包括与拉丝锚连接的一个或多个拉丝(例如,1个拉丝、2个拉丝、5个拉丝、10个拉丝、50个拉丝)。在一些实施例中,收缩(例如,推动、拉动)与拉丝锚连接的一个或多个拉丝(例如,由用户收缩)导致能量输送装置的非柔性状态的假设,以使得在暴露于加压压力时能量输送装置保持其形状。在一些实施例中,该拉丝能够被锁定在收缩位置。在一些实施例中,具有与拉丝锚连接的一个或多个拉丝的能量输送装置在没有拉丝收缩的情况下保持柔性。图14显示了具有与拉丝锚1430连接的两个拉丝1410、1420的能量输送装置1400。在一些实施例中,该能量输送装置具有三个或更多的拉丝,这些拉丝被布置成对称图案,其被施加预应力,从而提供恒定的非柔性形状。在一些实施例中,该拉丝被配置为响应于刺激(例如,电刺激、压迫刺激)而自动收缩(例如,肌丝)。在一些实施例中,该拉丝被配置为响应于压缩力而提供平衡力(例如,反作用力)。在一些实施例中,该拉丝被设计成在特定温度下弯曲(例如,超弹性镍钛丝)。在一些实施例中,拉丝在特定温度下的弯曲是可检测事件,其可被用于监测程序的状态。

[0115] 在一些实施例中,该能量输送装置被配置为具有柔性区和非柔性区。该能量输送装置并不局限于具有柔性区和非柔性区的特定配置。在一些实施例中,柔性区包括塑料(例如,PEEK)。在一些实施例中,非柔性区包括陶瓷。柔性区和非柔性区并不局限于能量输送装置内的特定位置。在一些实施例中,柔性区被定位于经受较低量的微波场发射的区域。在一些实施例中,非柔性区被定位于经受较大的微波场发射的区域(例如,位于天线的近端部分之上以提供介电强度和机械刚度)。图 15 显示了具有非柔性区 1510 和 1520 (例如,陶瓷)以及柔性区 1530 (例如,PEEK) 的能量输送装置 1500 的外部透视图。图 17 显示了具有非柔性区 1710 和 1720 以及柔性区 1730 的能量输送装置 1700 的横截面。如图所示,非柔性区 1710 和 1720 逐步锥形变化,以便例如为了与套管粘结而提供更大的表面积,并且从而例如在更大的表面积上分布来自弯曲力的应力。如图所示,柔性区 1730 位于接头的外侧上,以便由于其大直径尺寸而提高强度。在一些实施例中,非柔性区的渐变锥形充满粘结材料以提供额外的强度。在一些实施例中,该能量输送装置在远端部分(例如,天线)上具有热收缩以提供额外的耐用性。

[0116] 在一些实施例中,该天线的材料经久耐用并且提供高介电常数。在一些实施例中,该天线的材料是锆或锆的功能等效物。在一些实施例中,该能量输送装置被提供为附接到相同或不同电源的两个或两个以上的独立天线。在一些实施例中,不同的天线被连接到相同的手柄,而在其它实施例中,不同的手柄被提供用于每个天线。在一些实施例中,在患者体内同时或按顺序(例如,切换)使用多个天线以在患者体内输送具有期望强度和几何形状的能量。在一些实施例中,这些天线是单独可控制的。在一些实施例中,多个天线可以由单一的用户操作、由计算机操作或者由多个用户操作。

[0117] 在一些实施例中,该能量输送装置被设计成在无菌区内操作。本发明并不局限于特定的无菌区设置。在一些实施例中,无菌区包括对象周围的区域(例如,操作台)。在一些实施例中,无菌区包括允许仅存取消毒物品(例如,消毒装置、消毒助剂、消毒身体部位)的任何区域。在一些实施例中,无菌区包括容易受到病原体感染的任何区域。在一些实施例中,无菌区中具有在无菌区与非无菌区之间建立屏障的无菌区屏障。本发明并不局限于特定的无菌区屏障。在一些实施例中,无菌区屏障是围绕经受涉及本发明的系统的程序(例如,组织消融)的对象的铺巾。在一些实施例中,房间是无菌的并提供无菌区。在一些实施例中,无菌区屏障是由本发明的系统的用户(例如,医生)建立的。在一些实施例中,无菌区屏障阻碍非无菌物品进入无菌区。在一些实施例中,能量输送装置被提供在无菌区中,而系统的一个或多个其他组件(例如,电源)不被包含在无菌区中。

[0118] 在一些实施例中,能量输送装置中具有保护传感器,其被设计用于防止不希望的能量输送装置的使用。能量输送装置并不局限于特定类型或种类的保护传感器。在一些实施例中,能量输送装置中具有温度传感器,其被设计用于测量例如能量输送装置和/或接触能量输送装置的组织的温度。在一些实施例中,当温度达到一定水平时,传感器经由例如处理器向用户发送警告。在一些实施例中,能量输送装置中具有皮肤接触传感器,其被设计用于检测能量输送装置与皮肤(例如,皮肤的外表面)的接触。在一些实施例中,在与不期望的皮肤接触时,皮肤接触传感器经由例如处理器向用户发送警告。在一些实施例中,能量输送装置中具有空气接触传感器,其被设计用于检测能量输送装置与环境空气的接触(例如,通过测量穿过该装置的反射电功率的测量值来进行检测)。在一些实施例中,在与不期望的空气

接触时,皮肤接触传感器经由例如处理器向用户发送警告。在一些实施例中,这些传感器被设计用于在检测到不期望事件的发生(例如,与皮肤接触、与空气接触、不期望的温度上升/下降)时防止使用能量输送装置(例如,通过自动减少或防止电力输送)。在一些实施例中,这些传感器与处理器进行通信,以使得处理器在没有不期望事件的发生时显示一个指示(例如,绿灯)。在一些实施例中,这些传感器与处理器进行通信,以使得处理器在出现不期望事件的发生时显示一个指示(例如,红灯),并且确认不期望事件的发生。

[0119] 在一些实施例中,在制造商推荐的额定功率之上使用该能量输送装置。在一些实施例中,本文描述的冷却技术被用于允许更高的功率传输。本发明并不局限于特定的功率增加量。在一些实施例中,额定功率超过制造商推荐的5倍或更多(例如,5倍、6倍、10倍、15倍、20倍等)。

[0120] 此外,本发明的装置被配置为从装置的不同区域(例如,在下面更详细描述的外导体段间隙)在不同的时间(例如,由用户控制)并且以不同的能量强度(例如,由用户控制)输送能量。对该装置的这种控制允许对能量传输场进行相位控制,以便于在特定组织区域处实现建设性的相位干涉或者在特定组织区域处实现破坏性的相位干涉。例如,用户可以使用通过两个(或更多)紧邻定位的外导体段的能量输送,从而实现组合的能量强度(例如,建设性的相位干涉)。这种组合的能量强度可以特别适用于深的或致密的组织区域。此外,这种组合的能量强度可以通过使用两个(或更多)器件来实现。在一些实施例中,一个或多个装置之间的相位干涉(例如,建设性的相位干涉、破坏性的相位干涉)是由处理器、调谐元件、用户和/或功率分配器控制的。因此,用户能够控制通过该装置的不同区域的能量释放并且控制通过该装置的每个区域输送的能量的数量,由此精确地对消融区域进行造型。

[0121] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用具有优化的特征阻抗的能量输送装置、具有冷却通道的能量输送装置、具有中心馈电偶极的能量输送装置以及具有天线组件的线性阵列的能量输送装置(每一个在上文和下文中更详细地描述)。

[0122] 如上面的发明内容部分所述,本发明提供了用于冷却该装置的各种方法。一些实施例采用可熔性屏蔽件,其在熔化时允许化学品进行接触以实现吸热反应。这样的实施例的一个示例在图3A和图3B中示出。图3A和图3B显示具有分区段的同轴传输线区域(例如,通道),这些分区段具有由可融壁阻隔的第一和第二材料,以用于防止不期望的装置加热的目的(例如,沿着外导体加热)。图3A和图3B描绘了被配置为用在本发明的任何能量输送装置中的标准同轴传输线300。如图3A所示,同轴传输线300具有中心导体310、介电材料320和外导体330。此外,该同轴传输线300中具有由壁件350(例如,可熔化性的蜡墙)隔离的四个分区段340。分区段340被划分为第一分区段360和第二分区段370。在一些实施例中,如图3A所示,第一分区段360和第二分区段370依次交错。如图3A所示,第一分区段360包含第一材料(阴影类型一)并且第二分区段370包含第二材料(阴影类型二)。壁件350防止第一材料和第二材料混合。图3B显示在事件(例如,分区段340之一处的温度升高)发生后的如图3A所示的同轴传输线300。如图所示,壁件350之一已经融化,从而允许包含在区域360中的第一材料和包含在区域370中的第二材料混合。图3B进一步示出未融化壁350,其中温度上升不超过某一温度阈值。

[0123] 图4A和图4B显示了一个可替换的实施例。图4A和图4B显示具有由可融壁阻隔的分区段的同轴传输线实施例,所述分区段包含第一和第二材料(例如,材料配置为在混合时发

生降温化学反应的材料),以防止不期望的装置加热(例如,沿着外导体的加热)。图4A和图4B示出被配置为用在本发明的任何能量输送装置中的同轴传输线400。如图4A所示,同轴传输线400具有中心导体410、介电材料420和外导体430。此外,该同轴传输线400中具有由壁件450隔离的四个分区段440。每个壁件450包含第一材料460,其与第二材料470分开。图4B显示在事件(例如,分区段440之一处的温度升高)发生后的如图4A所示的同轴传输线400。如图所示,壁件450之一已经融化,从而允许相邻分区段440内的第一材料460和第二材料470混合。图4B进一步示出未融化壁450,其中温度升高不上升到某一温度阈值之上。

[0124] 在一些实施例中,该装置进一步包括将天线固定在特定的组织区域的锚定元件。该装置并不局限于特定类型的锚定元件。在一些实施例中,锚定元件是可充气的气球(例如,气球的充气将天线固定在特定的组织区域)。利用可充气的气球作为锚定元件的额外优点是在气球充气时将血流或气流抑制在特定的区域。这样的空气或血液流动的抑制在例如心脏消融程序和涉及肺部组织、血管组织和胃肠道组织的消融程序中是特别有用的。在一些实施例中,锚定元件是天线的延伸部,其被设计成接合特定的组织区域(例如锁定到其上)。进一步的示例包括但不限于在美国专利第6,364,876号和第5,741,249号中描述的锚定元件;每一个均通过引用整体并入本文。在一些实施例中,锚定元件具有循环剂(例如,处于或接近其临界点输送的气体; CO_2),其冻结天线与组织之间的界面,从而将天线粘贴在合适的地方。在这样的实施例中,随着组织融化,天线由于组织脱水而仍然保持固定于该组织区域。

[0125] 因此,在一些实施例中,本发明的装置被用于消融具有大量气流和/或血流的组织区域(例如,肺部组织、心脏组织、胃肠道组织、血管组织)。在涉及消融具有大量气流和/或血流的组织区域的一些实施例中,进一步利用一种元件来抑制空气和/或血液流到该组织区域。本发明并不局限于特定的气流和/或血流抑制元件。在一些实施例中,该装置与气管/支气管导管结合在一起。在一些实施例中,附接到该装置的气球可以在该组织区域处被充气,以将该装置固定在期望的组织区域内,并抑制血液和/或空气流到该期望的组织区域。

[0126] 因此,在一些实施例中,本发明的系统、装置和方法提供了结合,提供了一种与提供通道阻塞(例如,支气管阻塞)的组件耦合的消融装置。该阻塞组件(例如,可充气的气球)可以直接安装在消融系统上,或者可以和与系统相关联的另一组件(例如,气管或支气管内管)结合使用。在一些实施例中,本发明的装置可以被安装在附加医疗程序装置上。例如,该装置可以被安装到内窥镜、血管内导管或腹腔镜上。在一些实施例中,该装置被安装在可转向导管上。在一些实施例中,柔性导管被安装在内窥镜、血管内导管或腹腔镜上。例如,在一些实施例中,柔性导管具有允许根据需要弯曲和转向的多个接头(例如,像蜈蚣一样)以导航到期望的治疗位置。

[0127] 在一些实施例中,该能量输送装置中具有插塞区,该插塞区被设计成分离能量输送装置的内部部分,从而例如防止冷却或加热该装置的一部分或多部分,同时允许冷却或加热其他部分。该插塞区可以被配置为将能量输送装置的任何一个或多个期望区域与任何其他区域分隔开。在一些实施例中,该插塞区被设计用于防止冷却能量输送装置的一个或多个区域。在一些实施例中,该插塞区被设计用于防止冷却被配置为提供烧蚀能量的能量输送装置部分。该插塞区并不局限于防止冷却一部分装置的特定方式。在一些实施例中,该插塞区被设计成与具有降低温度的区域(例如,能量输送装置中具有循环冷却剂的区域)接

触。在一些实施例中,该插塞区的材料使得它能够接触具有低温的材料或区域而其自身温度没有明显降低(例如,绝缘材料)。该插塞区并不局限于特定类型的绝缘材料(例如,人工合成的聚合物(例如,聚苯乙烯、冷凝脂、聚氨酯、聚异氰脲酸酯)、气凝胶、玻璃纤维、软木)。该插塞区并不局限于特定的尺度。在一些实施例中,该插塞区的大小使得它能够防止循环冷却剂的冷却效果降低能量输送装置的其他区域的温度。在一些实施例中,该插塞区沿着能量输送装置的整体套管部分定位。在一些实施例中,该插塞区位于能量输送装置的套管部分的远端部分。在一些实施例中,该插塞区围绕包覆能量输送装置的套管部分的外部。

[0128] 在一些实施例中,能量输送装置中具有被设计成将能量输送装置固定到组织区域的“粘结”区。该粘结区并不局限于促进能量输送装置与组织区域相关联的特定方式。在一些实施例中,该粘结区被配置成达到并保持降低的温度,使得在与组织区域接触时,该组织区域粘附到该粘结区,由此导致能量输送装置与组织区域的附连。该粘结区并不局限于特定的材料成分。在一些实施例中,该粘结区是例如金属材料、陶瓷材料、塑料材料和/或这些物质的任何组合。在一些实施例中,该粘结区包括能够达到和维持一定温度以使得在与组织区域接触时导致组织区域粘贴到粘结区上的任何一种材料。该粘结区并不局限于特定的尺度。在一些实施例中,该粘结区的大小使得它能够在能量输送装置的同步组织消融和/或同步移动(例如,定位)过程中维持组织区域的粘附性。在一些实施例中,提供两个或更多粘结区。在一些实施例中,通过密封件防止该粘结区暴露于该装置的远端区域。在一些实施例中,该密封件被定位在该粘结区与该装置的远端区域之间,由此防止该粘结区暴露于远端区域。在一些实施例中,该密封件以空气/气体密封方式配置。在一些实施例中,该密封件被激光焊接到该装置上(例如,同轴区域)。在一些实施例中,该密封件被感应钎焊到该装置(例如,同轴区域)。在一些实施例中,该密封件被部分(例如,60%/40%;55%/45%;50%/50%)激光焊接和感应钎焊。

[0129] 图29显示了本发明的能量输送装置实施例。如图所示,能量输送装置100被定位在消融区105附近。如图所示,能量输送装置100具有冷却管110和与手柄130连接的电缆组件120,该手柄130与冷却探针插管140连接,该冷却探针插管140与天线区域150连接。如图所示,冷却探针插管140和天线区域150之间的区域中具有粘结区160和插塞区170。粘结区160被设计用于达到并维持适用于使组织区域粘贴到其表面上的温度。插塞区170被设计用于防止由冷却探针插管140导致的温度降低并且防止粘结区160影响(例如,降低)天线区域150内的温度。如图所示,在这些实施例中,消融区105包括能量输送装置100的冷却区域(例如,冷却的探针套管140和粘结区160)以及能量输送装置100的非冷却区(例如,插塞区170和天线区域150)。

[0130] 具有优化的特征阻抗的能量输送装置

[0131] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用具有优化的特征阻抗的被配置为输送微波能量的装置(参见例如,美国专利申请序列号11/728,428;通过引用整体并入本文)。这种装置被配置为以高于50 Ω 的特征阻抗进行操作(例如,在50和90 Ω 之间;例如,高于50、...55、56、57、59、58、60、61、62、...90 Ω ,优选77 Ω)。

[0132] 被配置为以优化的特征阻抗进行操作的能量输送装置在组织消融程序方面特别有用,并提供了超过非优化的装置的许多优点。例如,利用微波能量的当前可用的医疗装置的一个主要缺点是能量通过传输线至对象的组织上的非期望耗散,这导致不期望的烧伤。

这种微波能量损失源自于当前可用的医疗装置的设计限制。医疗装置内的同轴传输线的标准阻抗是 $50\ \Omega$ 或更低。一般来说,阻抗低于 $50\ \Omega$ 的同轴传输线具有大量的热损失,这是由于存在具有有限电导率值的介电材料。因此,包含具有 $50\ \Omega$ 或更低阻抗的同轴传输线的医疗装置具有沿着传输线的大量热损耗。特别地,利用微波能量的医疗装置通过同轴电缆发送能量,该同轴电缆中具有围绕内导体的介电材料(例如,聚四氟乙烯或PTFE)。介电材料如PTFE具有有限的导电性,从而导致传输线的不期望加热。在充足的时间段内供应必要数量的能量以使得组织消融时尤其如此。被配置为以优化的特征阻抗进行操作的能量输送装置通过不含或基本不含固体介电绝缘体来克服这种限制。例如,利用空气来替换传统的介电绝缘体将导致以 $77\ \Omega$ 的阻抗进行操作的有效装置。在一些实施例中,该装置采用接近零导电率的介电材料(例如,水、空气、惰性气体、真空、部分真空或它们的组合)。通过使用具有接近零导电率的介电材料的同轴传输线,这种装置中的传输线的整体温度被大大降低,因此大大减少不期望的组织加热。

[0133] 此外,通过提供具有接近零导电率的介电材料的同轴传输线并且避免使用典型的介电聚合物,同轴传输线可以被设计成使得它可以装配在小针(例如,18-20号针)内。通常,配置为输送微波能量的医疗装置由于具有大块的介电材料而被装配在大针内。微波消融没有在临床上广泛应用是因为大尺寸的探针(14号)和相对小的坏死区域(直径1.6cm)(Seki T等,Cancer74:817(1994)),其由唯一的商业设备(Microtaze,日本商事株式会社,大阪,日本。2.450MHz,1.6mm直径的探针,70W功率持续60秒)产生。其他装置使用冷却外部水套,这也增加了探针的尺寸并且可能增加组织损伤。这些大探针尺寸增加了在胸部和腹部使用时出现并发症的风险。

[0134] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置

[0135] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用具有冷却剂传递通道的能量输送装置(参见例如,美国专利号6,461,351,和美国专利申请序列号11/728,460;通过引用以其整体并入本文)。特别地,本发明的能量输送系统采用具有同轴传输线的装置,该同轴传输线允许通过使冷却材料流过同轴组件的电介质和/或内导体或外导体进行冷却。在一些实施例中,该装置被配置为使装置的直径最小化,同时允许传递冷却剂。在一些实施例中,这通过用冷却剂被转移穿过的通道替换多条的内导体或外导体和/或固体介电材料来实现。在一些实施例中,通过沿着同轴电缆的长度从一个或多个(例如,两个、三个、四个)区域剥离外导体或内导体和/或固体介电材料来产生这些通道。当外导体或内导体和/或固体介电材料的被去除部分创建用于转移冷却剂的通道时,与去除外导体或内导体和/或固体介电材料的之前相比,剥离组件适配在更小的外导体内。这提供了更小的装置以及由此衍生的所有优势。在一些采用多个通道的实施例中,冷却剂转移可以沿着交替的方向穿过一个或多个通道。这种装置的优点是同轴电缆的直径不需要增加以容纳冷却剂。这允许使用微创的冷却装置,该冷却装置允许访问身体的一些区域,否则这些区域是无法访问的或者只能在不期望的风险下访问。冷却剂的使用也允许更大的能量输送和/或在更长时段内进行能量输送。额外的冷却实施例在上面的发明内容中描述。

[0136] 在一些实施例中,该装置具有附接到该装置的手柄,其中该手柄被配置为例如控制传递冷却剂进入和移出冷却剂通道。在一些实施例中,在一定量时间后和/或装置达到某一阈值温度后,手柄自动传递冷却剂进入和移出冷却剂通道。在一些实施例中,在一定量

的时间后和/或装置的温度下降到低于某一阈值温度后,手柄自动停止传递冷却剂进入和移出冷却剂通道。在一些实施例中,手柄被手动控制以调整冷却剂流。

[0137] 在一些实施例中,手柄上具有一个或多个(例如,1、2、3、4、5、6、7、8、9、10个等)灯(例如显示灯(例如LED灯))。在一些实施例中,该灯被配置为用于识别的目的。例如,在一些实施例中,该灯用于指示该装置的特定功能是否有效或无效。例如,在装置具有多个探针的情况下,一个或多个灯用于指示任何单个探针是否通电或断电。在一些实施例中,该灯用来确定事件的发生(例如,传送冷却剂穿过该装置、传送能量穿过该装置、各个探针的运动、装置内的设定值(例如,温度、定位)的变化等)。该手柄并不局限于特定的显示方式(例如,闪烁、交替颜色、纯色等)。图30显示了具有三个LED灯31000、32000和33000的装置30000。图31显示了使用中的这种设备30000,其中该装置具有三个LED灯31000、32000和33000。

[0138] 图5显示了被配置为控制传递冷却剂进入和移出冷却剂通道的手柄的示意图。如图5所示,手柄500与具有冷却剂通道520的同轴传输线510接合。手柄500中具有冷却剂输入通道530、冷却剂输出通道540、第一阻挡组件550和第二阻挡组件560,该第一阻挡组件550(例如,螺钉或插销)被配置为防止在该阻挡组件后面通过通道520的流动。冷却剂输入通道530被配置为提供冷却剂至冷却剂通道520。冷却剂输出通道540被配置为从冷却剂通道520中移除冷却剂(例如,已经循环并从装置移除热量的冷却剂)。冷却液输入通道530和冷却液输出通道540并不局限于特定的尺寸或提供和移除冷却剂的手段。第一阻挡组件550和第二阻挡组件560并不局限于特定的形状和尺寸。在一些实施例中,第一阻挡组件550和第二阻挡组件560均具有圆形的形状和与冷却剂输入通道530及冷却剂输出通道540的直径相匹配的尺寸。在一些实施例中,第一阻挡组件550和第二阻挡组件560被用于阻挡冷却剂至手柄的某一区域500的回流。在一些实施例中,阻挡组件被配置成使得只有一部分(例如,1%、5%、10%、20%、50%、75%、85%、95%、99%)的通道被阻挡。仅阻挡一部分允许例如用户改变冷却剂通道内的压力梯度。

[0139] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置允许调整同轴传输线的特征阻抗。特别地,冷却剂(或穿过通道的非冷却剂材料)的介电属性可以被调节以改变分离外导体和内导体的介电介质的整体复合介电常数。因此,在程序期间做出特征阻抗的变化,以便例如优化系统、装置或应用的能量输送、组织效应、温度或其它期望的属性。在其它实施例中,基于期望的参数在程序之前选择并在整个过程中维持流动材料。因此,这种设备提供了在变化的介电环境中辐射的天线,其可被调整以在变化的环境中谐振,从而例如允许天线的自适应调谐确保操作的峰值效率。根据需要,流体流动也允许去到和来自同轴电缆的热传递。在一些实施例中,通道或镂空区域包含真空或部分真空。在一些实施例中,通过用材料(例如,提供期望结果的任何材料)填充真空来改变阻抗。可以在一个或多个时间点或连续地进行调整。

[0140] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置并不局限于通道的特定方面。在一些实施例中,该通道仅被切穿一部分的外导体或内导体和/或固体介电材料,使得流动的材料接触外导体或内导体和剩余的介电材料。在一些实施例中,该通道沿着同轴电缆的长度是线性的。在一些实施方案中,该通道是非线性的。在一些使用多个通道的实施例中,这些通道彼此平行地排布。在其它实施例中,这些通道是不平行的。在一些实施例中,这些通道相互交叉。在一些实施例中,该通道去除50%以上的(例如,60%、70%、80%等)的外导体或内导体和/或固体介电材料。在一些实施例中,该通道基本上去除所有的外导体或内导体和/或固体介

电材料。

[0141] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置并不受限于流经外导体或内导体和/或固体介电材料的材料的性质。在一些实施例中,对该材料进行选择以最大化控制该装置的特征阻抗的能力,最大化去到或来自同轴电缆的热传递,或者优化控制特征阻抗和热传递的组合。在一些实施例中,流过外导体或内导体和/或固体介电材料的材料是液体。在一些实施例中,该材料是气体。在一些实施例中,该材料是液体或气体的组合。本发明并不局限于使用液体或气体。在一些实施例中,该材料是浆料、凝胶或类似物。在一些实施例中,使用冷却流体。可以使用现在已知的或以后开发的任何冷却剂流体。示例性冷却剂流体包括但不限于以下各项中的一个或多个或其组合:水、乙二醇、空气、惰性气体、二氧化碳、氮气、氦气、六氟化硫、离子溶液(例如,含有或没有钾和其它离子的氯化钠)、葡萄糖水、乳酸林格氏液、有机化学溶液(例如,乙烯乙二醇、二甘醇或丙二醇)、油类(例如,矿物油、硅油、氟烷烃油)、液态金属、氟利昂、卤代甲烷、液化丙烷、其他卤代烷、无水氨、二氧化硫。在一些实施例中,冷却剂流体在输送到能量输送装置中之前被预先冷却。在一些实施例中,冷却剂流体在被冷却单元冷却之后进入能量输送装置中。在一些实施例中,穿过介电材料的材料被设计成当与额外材料接触时发生吸热反应。

[0142] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置被配置为允许控制通过该装置进行的流体输注的参数。在一些实施例中,该装置由用户(例如,主治医生或技术人员)根据需要进行手动调整。在一些实施例中,该调整是自动化的。在一些实施例中,该装置被配置为具有提供信息给用户或自动化系统(例如,包括处理器和/或软件,其被配置为接收该信息并相应地调整流体输注或其他装置参数)的传感器或者与该传感器一起使用。可以调节的参数包括但不限于流体输注速度、离子或影响流体的性质(例如,介电性质、传热性质、流量等)的组分的浓度、流体温度、流体类型、混合比例(例如,用于精确调谐或冷却的气体/流体混合物)。因此,具有冷却剂传递通道的能量输送装置被配置为使用反馈环,该反馈环能够改变一个或多个期望参数以更准确地调谐该装置(例如,天线),或者在该装置、该装置的一些部分或对象的组织达到不期望的温度(或一个温度持续不期望的时间)的情况下加速流体的输注。

[0143] 具有冷却剂传递通道的能量输送装置相比当前可用的系统和装置提供许多优点。例如,通过提供具有雕刻出来的通道并能基本去除固体介电材料的体积的同轴传输线,该同轴传输线可以被设计成使得它能够装配在非常小的针(例如,18-20号针或更小)内。典型地,配置为输送微波能量的医疗装置被设计成由于大块介电材料而装配在大针内。其他装置使用冷却外部水套,这也增加了探针的尺寸并且可能增加组织损伤。这些大探针尺寸增加了在胸部和腹部使用时出现并发症的风险。在本发明的一些实施例中,进入对象内的装置部分的最大外径是16-18号规格或更小(20号规格或更小)。

[0144] 图6显示了具有冷却剂通道的本发明的一个或多个标准同轴电缆实施例的横截面示意图。如图6所示,提供常规同轴电缆600和本发明的两个示例性同轴电缆610和620。同轴电缆一般由三个独立空间组成,即:金属内导体630、金属外导体650和它们之间的空间。它们之间的空间通常填充有低损耗介电材料640(例如,聚四氟乙烯或PTFE)以便机械支撑内导体并且通过外导体来保持它。同轴电缆的特征阻抗是由内导体直径与介电材料直径(即外导体的内径)的比率和它们之间的空间的介电常数固定的。通常,介电常数是固定的,因

为固体聚合物包含它。然而,在本发明的实施例中,具有可变介电常数(或电导率)的流体至少部分地占用该空间,从而允许对电缆的特征阻抗进行调整。

[0145] 仍参考图6,在本发明的一个实施例中,同轴电缆610将介电材料的外层部分去除以在介电材料640和外导体650之间创建通道。在图示的实施例中,通过添加支撑线660将所创建的空间分隔成四个不同的通道670,该支撑线660被配置为维持外导体650与固体介电材料640之间的空间。支撑线660可以由任何期望的材料制成,并且可以是与固体介电材料640相同或不同的材料。在一些实施例中,为了避免装置的不期望加热(例如,外导体的不期望加热),支撑线660由生物相容性和可熔性材料(例如,蜡)制成。多个通道的存在允许一个或多个通道允许在一个方向的流动(朝向电缆的近端)并且一个或多个其他通道允许在相反的方向流动(朝向电缆的远端)。

[0146] 仍参考图6,在另一个实施例中,同轴电缆620将固体介电材料640的很大一部分去除。这种实施例可以例如通过在四侧的每一侧上向下剥离固体介电材料640到内导体630的表面来产生。在另一实施例中,多条介电材料640被施加到内导体630以创建该结构。在该实施例中,创建了三条通道670。通过去除大量的介电材料640,外导体650的直径被极大地减小。由剩余的介电材料640提供的拐角提供支撑以维持外导体650相对于内导体630的位置。在该实施例中,该同轴电缆620和该装置的总体直径被极大地减小。

[0147] 在一些实施例中,该装置具有通过插入管件形成的冷却剂通道,该管件被配置为使冷却剂循环通过本发明的任何能量发射装置的介电部分或内导体或外导体。图7显示了位于具有外导体720、介电材料730和内导体740的能量发射装置710内的冷却剂循环管700(例如,冷却剂针、导管)。如图7所示,管件700被定位成沿着介电材料730的外边缘和外导体720的内边缘,而内导体740被定位成大约在介电材料730的中心处。在一些实施例中,管件700被定位在介电材料730内,以使得它不接触外导体720。在一些实施例中,管件700具有多个通道(未显示),以用于在管件700内再循环冷却水而不将冷却剂传递到介电材料730和/或外导体720内的目的,从而用管件700的外部冷却介电材料730和/或外导体720。

[0148] 具有中心馈电偶极的能量输送装置

[0149] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用采用中心馈电偶极组件的能量输送装置(参见例如,美国专利申请序列号11/728,457;通过引用以其整体并入本文)。该装置并不局限于特定的配置。在一些实施例中,该装置中具有通过施加能量(例如,微波能量)来加热组织区域的中心馈电偶极。在一些实施例中,该装置具有连接到空心管的同轴电缆(例如,其中内径是外径的至少50%;例如,其中内径基本类似于外径)。同轴电缆可以是标准同轴电缆,或者它可以是一个在其中具有接近零导电率的介电组件(例如,空气)的同轴电缆。空心管并不局限于特定的设计配置。在一些实施例中,该空心管呈现例如20号针的形状(例如其直径)。优选地,该空心管由固体刚性导电材料(例如,任何数量的金属、导体包覆的陶瓷或聚合物等)制成。在一些实施例中,该空心管被配置为具有尖点或在其远端上添加通管针,以便允许将该装置直接插入组织区域内而无需使用例如套管。空心管并不局限于特定的组分(例如,金属、塑料、陶瓷)。在一些实施例中,该空心管包括例如,铜或铜合金与其他强化金属、银或银合金与其他强化金属、镀金的铜、镀金属的玻璃陶瓷(可加工陶瓷)、镀金属硬化的聚合物和/或它们的组合。通管针尖端可以由任何材料制成。在一些实施例中,该尖端由硬化树脂制成。在一些实施例中,该尖端是金属。在一些实施例中,通管针尖端由钛

或钛的等效物制成。在一些实施例中，通管针尖端是烧红的氧化锆或锆等效物。在一些这样的实施例中，金属尖端是天线的金属部分的延伸部并且是电活性的。

[0150] 在一些实施例中，该中心馈电偶极被配置为响应于加热而调整能量输送特征，以便在整个过程的时间段内提供更优化的能量输送。在一些实施例中，这是通过使用一种材料来实现的，该材料响应于温度变化而改变体积以使得该材料的体积变化改变该装置的能量输送特征。例如，在一些实施例中，可扩展材料被放置在该装置中，从而响应于加热将中心馈电偶极组件或通管针的谐振部分沿着该装置向远端推动。这改变了装置的调谐以保持更优化的能量输送。根据需要，可以通过例如提供防止延伸超过特定点的锁定机构来约束最大的运动量。采用中心馈电偶极组件的能量输送装置并不受限于空心管连接到同轴电缆的方式。在一些实施例中，同轴电缆馈线的远端处的一部分外导体被除去，露出固体介电材料的区域。空心管可以被定位在暴露出的介电材料上并且以任何手段附连。在一些实施例中，提供在外导体和空心管之间的物理间隙。在一些实施例中，空心管被电容式或电导式附接到馈线的中心点，以使得在插入组织中时该空心管的电长度包括频率谐振结构。

[0151] 在使用中，采用中心馈电偶极组件的能量输送装置被配置成使得在空心管的开口远端处产生电场最大值。在一些实施例中，空心管的远端具有尖状，以协助将装置穿过对象插入组织区域内。在一些实施例中，整个装置是坚硬且刚性的，以便直接线性引导插入到目标部位。在一些实施例中，该结构在例如约2.45GHz的频率下共振，其特征是在该频率下（在馈线的近端处测量的）反射系数为最小值。通过改变该装置的尺寸（例如，长度、馈电点、直径、间隙等）和天线的材料（介电材料、导体等），谐振频率会发生改变。期望频率下的低反射系数保证从天线到其周围的介质的高效能量输送。

[0152] 优选地，空心管的长度为 $\lambda/2$ ，其中 λ 是在感兴趣介质内共振的电磁场在该介质中的波长（例如，在肝脏内针对2.45GHz为约18cm）。在一些实施例中，空心管的长度大约是 $\lambda/2$ ，其中 λ 是在感兴趣介质内共振的电磁场在该介质中的波长，使得在近端处测得最小功率反射。然而，可以采用与该长度的偏差来产生谐振波长（例如，当周围材料改变时）。优选地，同轴电缆的内导体以其远端在管中心处（例如，与管末端相距 $\lambda/4$ 处）延伸并且被配置为使得内导体保持在管中心处的电接触，虽然从该位置的偏差是允许的（例如，用于产生谐振波长）。

[0153] 本发明的空心管部分可以具有各种各样的形状。在一些实施例中，该管件在其整个长度上为圆柱形。在一些实施例中，该管件从中心位置起渐缩成锥形，使得它在其末端处与其中心处相比具有更小的直径。在远端处具有较小的尖点能够协助穿透主体以到达目标区域。在空心管的形状偏离圆筒形的一些实施例中，管件在其纵向中心两侧保持对称结构。然而，该装置并不受限于空心管的形状，只要实现功能特性（即输送期望的能量到目标区域的能力）即可。

[0154] 在一些实施例中，该中心馈电偶极组件可以被添加到各种消融装置的远端以提供本文描述的益处。同样，各种装置可以被修改为接受本发明的中心馈电偶极组件。

[0155] 在一些实施例中，该装置具有小外径。在一些实施例中，本发明的中心馈电偶极组件被直接用于将装置的侵入式组件插入主体。在一些这样的实施例中，该装置不包含套管，以允许该侵入式组件具有较小的外径。例如，该侵入式组件可以被设计成使得它适配于或者是非常小的针的尺寸（例如，18-20号针或更小）。

[0156] 图8示意性显示本发明的装置800的远端(例如,消融装置的天线),其包括本发明的中心馈电偶极组件810。本领域技术人员将认识到实现本发明的物理和/或功能方面的任何数量的可替代配置。如图所示,该中心馈电偶极装置800中具有空心管815、同轴传输线820(例如,同轴电缆)和通管针890。中心馈电偶极装置800并不局限于特定的尺寸。在一些实施例中,该中心馈电偶极装置800的尺寸足够小以定位在组织区域(例如,肝脏)处,以便用于输送能量(例如,微波能量)至该组织区域的目的。

[0157] 仍参考图8,空心管815并不局限于特定的材料(例如,塑料、陶瓷、金属等)。空心管815并不局限于特定的长度。在一些实施例中,空心管的长度是 $\lambda/2$,其中 λ 是感兴趣介质中的电磁场的波长(例如,在肝脏内针对2.45GHz为约18cm)。空心管815与同轴传输线820接合以使得空心管815被附接到同轴传输线820(详见下文)。该空心管815中具有空心管物质860。该空心管815并不局限于特定类型的空心管物质。在一些实施例中,空心管物质860是空气、流体或气体。

[0158] 仍参考图8,空心管815并不局限于特定的形状(例如,圆柱形、三角形、正方形、长方形等)。在一些实施例中,空心管815的形状是针形(例如,20号针、18号针)。在一些实施例中,空心管815被划分成两个部分,每个部分具有可变的长度。如图所示,空心管815被划分成两个部分,每个部分具有相等的长度(例如,每个部分具有 $\lambda/4$ 的长度)。在这样的实施例中,每个部分的形状是对称的。在一些实施例中,该空心管具有等于或小于20号针、17号针、12号针等的直径。

[0159] 仍参考图8,空心管815的远端与通管针890接合。该装置800并不局限于特定的通管针890。在一些实施例中,通管针890被设计用于促进装置800的经皮插入。在一些实施例中,该通管针890通过在空心管815内滑动来接合中空管815,从而固定通管针890。在一些实施例中,通管针890可以由任何材料制成。在一些实施例中,通管针890由硬化树脂制成。在一些实施例中,通管针890是金属。在一些实施例中,通管针890由钛或钛的等效物制成。在一些实施例中,通管针890被烧红以生成氧化锆和氧化锆的等效物。在一些这样的实施例中,通管针890是天线的金属部分的延伸部并且是电活性的。

[0160] 仍参考图8,同轴传输线820并不局限于特定类型的材料。在一些实施例中,近端同轴传输线820由商业标准的0.047英寸半刚性同轴电缆构造成。在一些实施例中,同轴传输线820被镀覆金属(例如,镀银、镀铜),尽管本发明并不局限于此。近端同轴传输线820并不局限于特定的长度。

[0161] 仍参考图8,在一些实施例中,同轴传输线820具有同轴中心导体830、同轴介电材料840和同轴外导体850。在一些实施例中,同轴中心导体830被配置为沿其长度传导冷却流体。在一些实施例中,同轴中心导体830是空心的。在一些实施例中,同轴中心导体830具有例如0.012英寸的直径。在一些实施例中,同轴介电材料840是聚四氟乙烯(PTFE)。在一些实施例中,同轴介电材料840具有接近零的导电性(例如,空气、流体、气体)。

[0162] 仍参考图8,同轴传输线820的远端被配置为接合空心管815的近端。在一些实施例中,同轴中心导体830和同轴介电材料840延伸到空心管815的中心。在一些实施例中,同轴中心导体820比同轴介电材料840进一步延伸到空心管815内。同轴中心导体820不限于进入空心管815内的特定延伸量。在一些实施例中,同轴中心导体820延伸一个长度 $\lambda/4$ 到空心管815内。同轴传输线820的远端并不局限于接合空心管815的近端的特定方式。在一些实施

例中,空心管的近端与同轴介电材料840接合,从而固定空心管815与同轴传输线820。在同轴介电材料840具有接近零的电导率的一些实施例中,空心管815不与同轴传输线820固定。在一些实施例中,同轴中心导体830的远端直接接合空心管815的壁或者通过与导电材料870接触,该导电材料可以由与同轴中心导体相同的材料制成或者可以是不同的材料(例如,不同的导电材料)。

[0163] 仍参考图8,在一些实施例中,在同轴传输线外导体850的远端与空心管815之间存在间隙880,从而曝露出同轴介电材料840。间隙880并不局限于特定的尺寸或长度。在一些实施例中,间隙880确保在同轴传输线880的近端和空心管815的远端开口处的电场最大。在一些实施例中,中心馈电偶极装置810在约2.45GHz的频率下共振,其特征在于在该频率下反射系数为最小值。通过改变该装置的尺度(例如,长度、馈电点、直径、间隙等)和材料(介电材料、导体等),谐振频率会发生改变。在该频率下的低反射系数保证从天线到其周围的介质的高效能量输送。

[0164] 仍参考图8,在一些实施例中,间隙880被填充某一材料(例如,环氧树脂),从而桥接同轴传输线820和空心管815。该设备并不局限于特定类型或种类的实质材料。在一些实施例中,该实质材料不干扰通过该装置生成或发射能量场。在一些实施例中,该材料是生物相容的和耐热的。在一些实施例中,该材料缺乏或基本上缺乏电导率。在一些实施例中,该材料进一步将同轴传输线820和空心管815与同轴中心导体830桥接。在一些实施例中,该实质材料是可固化的树脂。在一些实施例中,该材料是一种牙釉质(例如,XRV钢化玻璃搪瓷;也参见美国专利号6,924,325、6,890,968、6,837,712、6,709,271、6,593,395和6,395,803,每个都通过引用整体并入本文)。在一些实施例中,该实质材料被固化(例如,用固化光例如L.E.Demetron II光固化)(参见例如,美国专利号6,994,546、6,702,576、6,602,074和6,435,872)。因此,本发明提供了包括固化牙釉质树脂的消融装置。这种树脂具有生物相容性和刚性及强硬度。

[0165] 具有天线组件的线性阵列的能量输送装置

[0166] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用具有天线组件的线性阵列的能量输送装置(参见例如,美国临时专利申请号60/831,055;通过引用整体并入本文)。该装置并不局限于特定的配置。在一些实施例中,具有天线组件的线性阵列的能量输送装置中具有包括内导体和外导体的天线,其中外导体被提供在由间隙分开的两个或更多个线性区段中,以使得这些区段的长度和位置被配置为优化天线远端处的能量输送。例如,在一些实施例中,天线包括跨越天线的近端至远端附近的区域的第一段外导体和远离该第一段的第二段外导体,其中间隙分离或部分分离该第一段和该第二段。该间隙可以完全限定外导体或者可以仅部分限定外导体。在一些实施例中,第二段的长度是 $\lambda/2$ 、 $\lambda/4$ 等,尽管本发明并不局限于此。在一些实施例中,提供远离第二段的一个或多个额外的(例如,第三、第四、第五)区段,其中每一段与其他段由间隙隔开。在一些实施例中,该天线终止于与内导体进行电子通信的导电终端。在一些实施例中,该导电终端包括具有与外导体的直径基本相同的直径的圆盘。这种天线提供沿着天线远端的长度的多个能量输送峰,对组织的更大目标区域提供更宽的能量输送区域。所述峰的方位和位置通过选择外导体段的长度和所输送的能量数量来控制。

[0167] 具有天线组件的线性阵列的能量输送装置不受天线的各种组件的性质的限制。各

种各样的组件可以被用来提供最佳的性能,其包括但不限于,针对内导体和外导体使用各种材料,针对内导体和外导体之间的介电材料使用各种材料和配置,使用通过各种不同的方法提供的冷却剂。

[0168] 在某些实施例中,该装置包括线性天线,其中该线性天线包括围绕内导体包封的外导体,其中该内导体被设计为接收和发送能量(例如,微波能量),其中该外导体中具有沿着外导体定位的一系列间隙区域(例如,至少两个),其中在间隙区域处暴露出内导体,其中沿着内导体发送的能量是通过间隙区域发射的。该装置并不局限于特定数目的间隙区域(例如,2、3、4、5、6、10、20、50个)。在一些实施例中,间隙的定位被配置用于例如线性消融。在一些实施例中,该内导体包括包封中心传输线的介电层。在一些实施例中,该介电元件具有接近零的电导率。在一些实施例中,该装置进一步包括通管针。在一些实施例中,该装置进一步包括用于调节通过间隙区域输送的能量数量的调谐元件。在某些实施例中,当用在组织消融设施中时,该装置被配置为输送足够量的能量来消融组织区域或引起血栓形成。

[0169] 具有天线组件的线性阵列的能量输送装置相比当前可用的系统和装置提供许多优点。例如,利用微波能量的当前可用的医疗装置的一个主要缺点是在局部提供释放出的能量,由此阻止在更深入和更密集的尺度上输送能量。本发明的装置通过提供被配置为在更深更广的尺度(例如,相对于局部输送)上输送能量(例如,微波能量)的具有天线组件的线性阵列的施加器装置克服了这种限制。这种装置在密集的和/或厚的组织区域(例如,肿瘤,器官内腔)和特别深的组织区域(例如,大的心脏区域、脑、骨骼)的组织消融中是特别有用的。

[0170] 电容性耦合的天线/精密探针

[0171] 在开发本发明的实施例的过程中进行的实验确定“精密天线”与现有天线的耦合导致改进的消融(例如,在三轴天线的远端处为其提供套管针,所述套管针电容式耦合到天线的内导体)。例如,“精密天线”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比更大的消融区域。例如,“精密天线”或“精密探针”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比更大的球形消融区。此外,“精密天线”或“精密探针”与现有天线的耦合导致与没有此类耦合的天线相比存在优越的场模式/图案和下降的反射功率。

[0172] 例如,图34A和图34B显示了利用A) 电容耦合的天线(例如,包括精密探针)和B) 没有此类耦合的天线在离体牛体活组织中创建的消融组织。在图34A和图34B中可以看出,来自精密探针的消融具有较少的组织炭化和较少的空洞化。事实上,如图34B中所示,该天线表现出在天线的套管针区域周围的大面积组织炭化和空洞化。粘结到干化组织的套管针区导致难以去除。套管区域的温度超越了可用于覆盖套管针的低摩擦热塑性材料(例如,PTFE、FEP、PET)的限制。然而,如图34A所示,精密探针允许耦合到套管针的能量的数量由天线管与套管针的直径之比以及与套管针的重叠量来控制。事实上,通过选择正确的尺度,能量至套管针的耦合可以被选择以保持最大套管针温度处于期望的(例如,安全的)水平。

[0173] 图35以图形格式总结了电容性耦合的天线(例如,精密探头)和没有这种耦合的天线的平均横向消融直径(针对30瓦的输入功率在不同的持续时间内)。事实上,如图35所示,精密探头在同等入射功率下创建更大的消融,这是由于例如优越的场模式/图案和更高的反射功率效率(其对于精密探针来说小于1%,而对于非耦合的天线来说小于10%)。

[0174] 因此,在某些实施例中,本发明提供了与现有天线耦合的精密天线或精度探针。

[0175] 精密探针并不局限于与特定类型的天线耦合。在一些实施例中,该天线具有内导体。在一些实施例中,该天线是三轴天线(参见例如,美国专利号7,101,369;同时参见美国专利申请号10/834,802、11/236,985、11/237,136、11,237,430、11/440,331、11/452,637、11/502,783、11/514,628;国际专利申请号PCT/US05/14534;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,该天线是同轴天线。在一些实施例中,天线是被配置为输送(例如,发射)能量的任何类型装置(例如,消融装置、手术装置等)(参见例如,美国专利号7,101,369、7,033,352、6,893,436、6,878,147、6,823,218、6,817,999、6,635,055、6,471,696、6,383,182、6,312,427、6,287,302、6,277,113、6,251,128、6,245,062、6,026,331、6,016,811、5,810,803、5,800,494、5,788,692、5,405,346、4,494,539;美国专利申请序列号11/728,460、11/728,457、11/728,428、11/237,136、11/236,985、10/980,699、10/961,994、10/961,761、10/834,802、10/370,179、09/847,181;英国专利申请号2,406,521、2,388,039;欧洲专利号1395190;国际专利申请号W006/008481、W0 06/002943、W0 05/034783、W0 04/112628、W004/033039、W0 04/026122、W0 03/088858、W0 03/039385W095/04385;每个均通过引用以其整体并入本文)。

[0176] 精密探针并不局限于特定的配置。图36中示出组装精密探针与消融天线的示例性配置和方法。该图说明了金属套管针与同轴天线的内导体的电容性耦合。同轴天线的内导体的远端装配有导电(例如,金属;例如,铜、银、金等)配件。这种金属配件在其近端邻接天线的介电材料(例如,同轴电缆的介电材料或插在内导体上的套管的介电材料)。在一些实施例中,提供该配件以使得配件中的内导体不达到配件的远端。配件的远端与绝缘体(例如,陶瓷绝缘体)接触,该绝缘体将配件与套管针分开并且将配件附接到套管针。这些组件被按尺寸定位以便提供期望的能量分布给所处理的样品(例如,组织样品)。在一些实施例中,该装置被配置为使得它允许该天线相比没有这种电容耦合的天线(例如,与具有内导体与套管针的物理耦合的天线相比)具有更大的球形消融区、更球形的消融区和/或减少的反射功率。

[0177] 精密探针并不局限于特定的形状和/或设计。在一些实施例中,精密探针的形状使得它能够被装配在天线的内导体上。在一些实施例中,精密探针的形状和/或设计为圆柱形。在一些实施例中,精密探针的形状和/或设计为管状。

[0178] 精密探针并不局限于在天线内的特定定位。在一些实施例中,为了容纳精密探针,天线的外导体和电介质被去除以沿着内导体产生精密探针将被定位于其中的一部分导体(例如,从而产生暴露的内导体区域)。在一些这样的实施例中,精密探针沿着整个暴露的内导体区域定位。在一些这样的实施例中,天线套(例如,聚四氟乙烯或PTFE天线套)沿着一部分暴露的内导体定位,而精密探针沿着暴露的内导体的其余部分定位。例如,图36描述了使精密探针与具有内导体、电介质、外导体和套管针的现有天线耦合的步骤。

[0179] 精密探针的导电装配并不局限于耦合天线的内导体的特定方式。在一些实施例中,该装配是钎焊到内导体。在一些实施例中,该装配是铜焊到内导体。在一些实施例中,该装配是卷压到内导体。在一些实施例中,该装配被点焊到内导体。在一些实施例中,精密探针和内导体之间的连接是导电的。

[0180] 精密探针并不局限于特定的尺寸大小。在一些实施例中,精密探针的尺寸大小被配置为适应任何类型或尺寸的天线(例如,内导体或天线)。在一些实施例中,精密探针的直

径尺寸尽量大以使得在外针帽中形成的阻抗最小化。

[0181] 本发明并不局限于与精密探针耦合的天线的特定用途。事实上,可以预见的是,与精密探针耦合的天线可以在本文描述的任何用途中使用(参见例如第X部分)。

[0182] III. 处理器

[0183] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统使用处理器,这些处理器监测和/或控制该系统的一个或更多组件和/或提供关于该系统的一个或更多组件的反馈。在一些实施例中,该处理器被提供在计算机模块内。该计算机模块还可以包括由该处理器使用来实施其一个或多个功能的软件。例如,在一些实施例中,本发明的系统提供软件以便通过监测组织区域的一个或多个特性来调整提供给组织区域的微波能量的数量,这些特性包括但不限于目标组织的尺寸和形状、组织区域的温度等等(例如通过反馈系统)(参见例如美国专利申请序列号11/728,460、11/728,457和11/728,428;每个均通过引用整体并入本文)。在一些实施例中,该软件被配置为提供实时信息(例如,监测信息)。在一些实施例中,该软件被配置为与本发明的能量输送系统互动,以使得它能够提高或降低(例如,调整)输送到组织区域的能量数量。在一些实施例中,该软件被设计成引导冷却剂以将其分发到例如能量输送装置中,从而使冷却剂在使用能量输送装置之前处于期望的温度。在一些实施例中,被处理的组织(例如肝脏)的类型被输入软件中以便允许该处理器基于针对特定类型的组织区域的预校准方法调节(例如,调谐)提供给组织区域的微波能量。在其他实施例中,该处理器基于特定类型的组织区域生成表或图以显示对系统的用户有用的特性。在一些实施例中,该处理器提供能量输送算法以便例如缓慢递减功率,从而避免由于高温产生的快速出气导致的组织裂解。在一些实施例中,该处理器允许用户选择功率、治疗持续时间、针对不同组织类型的不同治疗方法、以多个天线模式向天线同时施加功率、天线之间的切换功率输送、相干和非相干相控等。在一些实施例中,该处理器被配置为用于创建信息数据库(例如,所需要的能量水平、基于特定患者特性对组织区域的治疗持续时间),其属于基于具有类似或不类似患者特性的先前治疗而针对特定组织区域进行的消融治疗。在一些实施例中,该处理器由远程控制器操作。

[0184] 在一些实施例中,该处理器被用来基于组织特性的输入项(例如,肿瘤类型、肿瘤大小、肿瘤位置、周围血管信息、血流信息等)产生例如消融图。在这样的实施例中,该处理器可以指导能量输送装置的布置,以便根据消融图实现期望的消融。

[0185] 在一些实施例中,提供与处理器互动的软件包,其允许用户输入待处理的组织的参数(例如,待消融的肿瘤或组织部分的类型、尺寸、其所在的位置、血管或脆弱结构的位置和血流信息),然后在CT或其他图像上绘制期望的消融区以提供期望的结果。探针可以被放置到组织中,并且计算机基于所提供的信息生成预期的消融区。这种应用可以包含反馈。例如,可以在消融期间使用CT、MRI、超声成像和测温。该数据被反馈到计算机中,并且参数被重新调整以产生期望的结果。

[0186] 在一些实施例中,提供用户界面软件以便监测和/或操作能量输送系统的组件。在一些实施例中,该用户界面软件由触摸屏界面操作。在一些实施例中,该用户界面软件可以在无菌设施(例如,手术室)或在非无菌设施中实现和操作。在一些实施例中,该用户界面软件在程序装置集线器(例如,经由处理器)中实施和操作。在一些实施例中,该用户界面软件在程序推车(例如,经由处理器)中实施和操作。该用户界面软件并不局限于特定的功能。与

该用户界面软件相关的功能的示例包 括但不限于跟踪能量输送系统内的每个组件的用途数目(例如,跟踪能量输送装置被使用的次数)、提供并跟踪每个组件或每个组件的部分的实时温度(例如,提供沿着能量输送装置的不同位置处(例如,在手柄处、在粘结区处、在尖端处)的实时温度)(例如,提供与能量输送系统相关的电缆的实时温度)、提供并跟踪正在处理的组织的实时温度、提供部分或全部能量输送系统的自动关闭(例如,紧急关闭)、例如在程序之前、程序期间和程序之后基于所积累的数据生成报告、向用户提供听觉和/或视觉警报(例如,表明程序已经开始和/或结束的警报、表明温度已达到异常水平的警报、表明程序的长度已经过去超越默认值的警报等)。图32A、图32B和图32C显示了本发明的能量输送系统的用户界面软件的示例。如图32A显示,该用户界面软件被设计成显示和允许调节操作的时间、温度、类型(例如,测试、粘结、停止消融和烧灼)以及每个探针(例如,能量输送装置)的功率。图32B显示通过用户界面软件生成的报告,该报告示出功率、流逝时间、目标时间以及相关的消息。图32C显示与用户界面软件相关联的用户界面工具,其包括带注释的系统日志、系统诊断日志、手术历史、默认时间、默认功率、显示器亮度、时间设定值以及额外的功能(例如,时间显示选项、时区选项、打电话回家选项、时间设置选项以及音频音量选项)。

[0187] 如本文所用,术语“计算机存储器”和“计算机存储装置”是指计算机处理器可读的任何一种存储介质。计算机存储器的示例包括但不限于随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、计算机芯片、光盘(例如,高密度光盘(CD)、数字视频光盘(DVD)等)、磁盘(例如,硬盘驱动器(HDD)、软盘、ZIP、JAZZ、磁盘等)、磁带以及固态存储装置(例如,内存卡,“闪存”介质等)。

[0188] 如本文所用,术语“计算机可读介质”是指用于储存和提供信息(例如,数据和指令)至计算机处理器的任何装置或系统。计算机可读介质的示例包括但不限于光盘、磁盘、磁带、固态介质和网络上用于流媒体的服务器。

[0189] 如本文所用,术语“处理器”和“中央处理单元”或“CPU”是可以互换使用的,并且是指能够从计算机存储装置(例如,ROM或其他计算机存储器)读取程序并且按照该程序执行一组步骤的装置。

[0190] IV. 成像系统

[0191] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用包括成像装置的成像系统。该能量输送系统并不局限于特定类型的成像装置(例如,内窥镜装置、计算机辅助神经外科立体定向导航装置、热传感器定位系统、运动速度传感器、转向线系统、术中超声、间质超声、微波成像、超声断层摄影、双能量成像、荧光透视、计算机断层摄影磁共振成像、核医学影像设备三角成像、热声成像、红外和/或激光成像、电磁成像)(参见例如,美国专利号6,817,976、6,577,903、5,697,949、5,603,697和国际专利申请号WO 06/005,579;每一个均通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,该系统利用内窥镜相机、成像组件和/或导航系统,以允许或帮助放置、定位和/或监测本发明的能量系统所使用的任何物件。

[0192] 在一些实施例中,能量输送系统提供配置为用于成像设备(例如,CT、MRI、超声)的软件。在一些实施例中,该成像设备软件允许用户根据已知的组织、血管系统的热力学和电学性质以及天线的位置进行预测。在一些实施例中,该成像软件允许生成组织区域(例如,肿瘤、心律失常)的位置和天线的位置的三维地图,并产生消融区的预测地图。

[0193] 在一些实施例中,本发明的成像系统是用来监测消融程序(例如,微波热消融程序、射频热消融程序)。本发明并不局限于特定类型的监测。在一些实施例中,该成像系统被用来监测在经历热消融程序的特定组织区域内发生的消融量。在一些实施例中,随着消融设备(例如,能量输送装置)一起进行监测,使得输送到特定组织区域的能量数量取决于该组织区域的成像。该成像系统并不局限于特定类型的监测。本发明并不局限于通过成像装置监测的对象。在一些实施例中,该监测是对特定区域的血液灌注进行成像,以便检测例如在热消融程序之前、期间和之后的该区域的变化。在一些实施例中,该监测包括但不限于MRI成像、CT成像、超声成像、核医学成像和荧光透视成像。例如,在一些实施例中,在热消融程序之前,造影剂(例如,碘或其他合适的CT造影剂;钆螯合物或其他合适的MRI造影剂、微泡或其他合适的超声造影剂等)被供应给对象(例如,患者),并且针对穿过经历消融程序的特定组织区域灌注的造影剂来监测血液灌注的变化。在一些实施例中,该监测是关于消融区性质(例如,直径、长度、横截面积、体积)的定性信息。该成像系统并不局限于监测定性信息的特定技术。在一些实施例中,用于监测定性信息的技术包括但不限于非成像技术(例如,仅基于一个间质装置或配合其他间质装置或外部设备的时域反射测量、飞行时间脉冲检测、频率调制距离检测、本征模或共振频率检测或者在任何频率下的反射和透射)。在一些实施例中,该间质装置提供成像信号和/或成像检测(例如,电声成像、电磁成像、电阻抗断层摄影)。在一些实施例中,非成像技术被用来监测天线周围的介质的介电性质并且通过多种手段检测消融区域和正常组织之间的界面,这些手段包括共振频率检测、反射测量或测距技术、来自间质天线或外部天线的功率反射/透射等。在一些实施例中,该定性信息是消融状态估计、功率输送状态和/或简单的通过/不通过检查来确保功率被应用。在一些实施例中,该成像系统被设计成以任意频率,自动在任意的频率监测某一特定组织的区域(例如,每秒钟间隔、每一分钟间隔、每十分钟间隔、每小时间隔等)自动监测特定组织区域。在一些实施例中,本发明提供软件,该软件被设计成自动获得组织区域的图像(例如,MRI成像、CT成像、超声成像、核医学成像、荧光透视成像)、自动检测组织区域中的任何变化(例如,血液灌注、温度、坏死组织量等)以及基于该检测来自动调节通过能量输送装置输送到该组织区域的能量数量。同样,可以应用算法以便预测待消融的组织区域的形状和尺寸(例如,肿瘤形状),从而系统建议能有效治疗该区域的消融探针的类型、数量和位置。在一些实施例中,该系统被配置为具有导航或制导系统(例如,采用三角测量或其他定位程序)以协助或指导探针的放置及其使用。

[0194] 例如,这样的程序可以使用造影剂材料的增强作用或者不使用造影剂材料的增强作用来跟踪消融或其他治疗程序的进展。可以使用减影方法(例如,类似于用于数字减影心血管造影术的那些方法)。例如,可以在第一时间点摄取第一图像。随后的图像减去来自第一图像的一些或全部信息,以使得更容易观察到组织的变化。同样,可以使用加速成像技术,其应用“欠采样”技术(与奈奎斯特采样相反)。可以预见的是,这些技术使用随着时间得到的多个低分辨率图像提供了良好的信噪比。例如,一种被称为HYPER(高度约束的投影重构)可用于MRI,其可以应用于本发明的系统实施例。

[0195] 由于在温度超过例如50℃时热治疗使血管凝固,该凝固降低了对已经完全凝固的区域的血液供应。凝固的组织区域在配给造影剂之后不增强。在一些实施例中,本发明利用成像系统来自动跟踪消融程序的进展,通过例如给予小剂量的造影剂测试注射来确定有疑

问的组织区域处的造影剂到达时间并且建立基线增强。在消融程序开始之后接着执行一系列小剂量的造影剂注射(例如,在CT的情况中,注射300mgI/ml水溶性造影剂的一系列高达十五个10毫升剂量),在期望的适当注射后时间(例如根据测试注射来确定)执行扫描,并且利用例如感兴趣区域(ROI)来跟踪多个参数中的任何一个(包括但不限于针对CT的衰减(Hounsfield单位[HU])、信号(MRI)、回声反射性(超声)等)来确定目标区域的对比度增强。成像数据并不局限于展示的特定方式。在一些实施例中,成像数据被展示为衰减/信号/回声反射性变化、目标组织和非目标组织之间的差异、治疗过程中造影剂的到达时间的差异、组织灌注的变化以及能够在造影材料注射之前和之后测量的任何其他组织特性的彩色编码图或灰度图或覆盖图。本发明的方法并不局限于选定的ROI,而是可以推广到任何图像中的所有像素。这些像素可以是用于展示在何处已经发生了组织变化以及正在发生组织变化的彩色编码图或覆盖图。这些像素可以随着组织性质的变化而改变颜色(或其他性质),从而给出治疗进展的近实时显示。这种方法也可以推广到三维/四维图像显示方法。

[0196] 在一些实施例中,待治疗区域被展示在计算机覆盖图上,并且不同颜色或阴影的第二覆盖图产生治疗进展的近实时显示。在一些实施例中,该展示和成像是自动的,从而存在对治疗技术(射频、微波、高强度聚焦超声、激光、冷冻等)的反馈环,以便基于影像表现来调制功率。例如,如果对目标区域的灌注下降到目标水平,则功率可以被减少或停止。例如,这些实施例适用于多个涂敷器系统,因为针对相控阵列系统中的每个单独涂敷器或元件调制了功率/时间/频率/工作周期等以创建组织治疗的精确造型区。相反,在一些实施例中,该方法被用于选择不被治疗的区域(例如,需要避开的脆弱结构,如胆管、肠等)。在这样的实施例中,该方法监测应避开的区域中的组织变化并且利用警报(例如,可见光和/或声音警报)来警告用户(例如,治疗医生)要被保存结构处于损坏的危险中。在一些实施例中,该反馈环被用于修改功率或任何其他参数以避免不断损坏被选定为不接受治疗的组织区域。在一些实施例中,通过设置阈值如脆弱地区中的目标ROI或者使用电脑覆盖层定义用户期望的“不治疗”区来实现使组织区域免于消融的保护。

[0197] V. 调谐系统

[0198] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用调谐元件来调整输送到组织区域的能量数量。在一些实施例中,调谐元件由系统的用户手动调整。在一些实施例中,调谐系统被纳入能量输送装置中,以允许用户根据需要调整该装置的能量输送(参见例如,美国专利号5,957,969;5,405,346;每一个均通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,该装置被预调到期望的组织且在整个程序过程中固定。在一些实施例中,该调谐系统被设计成与发电机和能量输送装置之间的阻抗相匹配(参见例如,美国专利号5,364,392;通过引用整体并入本文)。在一些实施例中,该调谐元件由本发明的处理器自动调节和控制(参见例如,美国专利号5,693,082;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,处理器随着时间的推移调整能量输送,以在整个程序过程中提供恒定的能量,其中考虑到任何数量的期望因素,包括但不限于热量、目标组织的性质和/或位置、预期病变的尺寸、治疗时长、与敏感器官区域或血管的接近程度等。在一些实施例中,该系统包括提供反馈给用户或处理器的传感器,该处理器连续地或在一些时间点上监测该装置的功能。该传感器可以记录和/或汇报任何数量的属性,包括但不限于在系统组件的一个或多个位置处的热量、在组织处的热量、组织的属性等。该传感器可以表现为成像装置的形式,例如CT、超声、磁共振成像或任何

其他成像装置。在一些实施例中,特别是对于研究应用来说,该系统记录和储存一般用于系统的未来优化和/或在特殊条件下用于能量输送的优化(例如,患者类型、组织类型、目标区域的尺寸和形状、目标区域的位置等)的信息。

[0199] VI. 温度调节系统

[0200] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用冷却剂系统,以便减少能量输送装置(例如,组织消融导管)内和沿着能量输送装置的加热。本发明的系统并不局限于特定的冷却系统机构。在一些实施例中,该系统被设计成使冷却液(例如,空气、液体等)在整个能量输送装置中循环,从而降低同轴传输线和天线温度。在一些实施例中,该系统利用其中具有设计成容纳冷却剂循环的通道能量输送装置。在一些实施例中,该系统提供了冷却护套,其缠绕天线或天线的一部分以用于在外部冷却天线的目的(参见例如,美国专利申请号11/053,987;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,该系统利用具有围绕天线的导电覆盖物的能量输送装置,以用于限制热量散失到周围组织上的目的(参见例如,美国专利号5,358,515;通过引用以其整体并入本文)。在一些实施例中,在冷却剂循环后,其被输出到例如废物容器中。在一些实施例中,在冷却剂循环后,其被再循环。在一些实施例中,冷却剂是处于或接近其临界点循环的气体。在一些实施例中,处于或接近其临界点输送的气体是二氧化碳气体。在一些实施例中,该能量输送装置被配置为在期望的压力下压缩所运输的冷却剂(例如,处于或接近其临界点的二氧化碳气体),以便保持冷却剂处于或接近其临界点。

[0201] 在一些实施例中,该系统结合能量输送装置利用可膨胀的气球以便推动组织远离天线的表面(参见例如,美国专利申请号11/053,987;通过引用以其整体并入本文)。

[0202] 在一些实施例中,该系统利用被配置为附接到能量输送装置的装置来减少能量输送装置内和沿着能量输送装置的不需要的加热(参见例如,美国专利申请号11/237,430;通过引用以其整体并入本文)。

[0203] VII. 标识系统

[0204] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用与系统的一个或多个组件相关联的标识元件(例如,RFID元件、标识环(例如,基准)、条形码等)。在一些实施例中,标识元件传达关于系统的特定组件的信息。本发明并不局限于所传达的信息。在一些实施例中,所传达的信息包括但不限于组件的类型(例如,制造商、尺寸、能量等级、组织结构等)、组件之前是否已被使用(例如,用以确保不使用非无菌组件)、组件的位置、患者具体信息等。在一些实施例中,该信息由本发明的处理器读取。在一些这样的实施例中,该处理器配置系统的其他组件以用于或最好用于包含标识元件的组件。

[0205] 在一些实施例中,该能量输送装置上具有一个或多个标记(例如,划痕、配色方案、蚀刻(例如,激光蚀刻)、涂画对比剂标记、标识环(例如,基准)和/或脊),以便提高特定能量输送装置的标识(例如,提高识别位于具有类似外观的其他装置附近的特定装置)。这些标记在多个装置插入病人体内的情况下具有特定的用途。在这种情况下,特别是这些装置可能以各种角度相互交叉的情况下,对于治疗医师来说难以使位于患者身体外的装置的哪个近端与位于患者身体内的相应装置的哪个远端相关联。在一些实施例中,标记(例如,数字)存在于装置的近端上以使得它是医生的眼睛可看见的,而第二标记(例如,对应于该数字)存在于该装置的远端以使得它出现在身体中时是成像装置可见的。在采用一组天线的一

些实施例中,在近端和远端上对该组天线的个体构件进行编号(例如,1、2、3、4等)。在一些实施例中,手柄被编号,匹配编号的可拆卸(例如,一次性)天线在使用前被连接到手柄。在一些实施例中,该系统的处理器确保手柄和天线被正确地匹配(例如,通过RFID标签或其他手段)。在天线为一次性装置的一些实施例中,当一次性组件应该已经被丢弃时,如果尝试重复使用该一次性组件,则该系统提供警告。在一些实施例中,该标记改善包括但不限于MRI、CT和超声检测的任何类型的检测系统中的标识。

[0206] 本发明的能量输送系统并不局限于特定类型的跟踪装置。在一些实施例中,使用GPS和GPS相关设备。在一些实施例中,使用RFID和RFID相关设备。在一些实施例中,使用条形码。

[0207] 在这样的实施例中,在使用具有标识元件的装置之前,需要在使用该装置之前的授权(例如,代码的输入、条码的扫描)。在一些实施例中,该信息元件标识一些组件之前已被使用并且将信息发送给处理器以锁定(例如,阻止)使用该系统直到提供了新的无菌组件。

[0208] VIII. 温度监测系统

[0209] 在一些实施例中,本发明的能量输送系统利用温度监测系统。在一些实施例中,温度监测系统被用于监测能量输送装置的温度(例如,通过温度传感器)。在一些实施例中,温度监测系统被用于监测组织区域(例如,被治疗的组织、周围组织)的温度。在一些实施例中,温度监测系统被设计成与处理器通信,以用于向用户或处理器提供温度信息以允许处理器适当调整该系统。在一些实施例中,沿着天线在多个点处监测的温度被用于估计消融状态、冷却状态或安全检查。在一些实施例中,沿着天线在多个点处监测的温度被用于确定例如消融区的地理特征(例如,直径、深度、长度、密度、宽度等)(例如,基于组织类型以及在能量输送装置中使用的功率数量)。在一些实施例中,沿着天线在多个点处监测的温度被用于确定例如程序的状态(例如,程序的结束)。在一些实施例中,使用穿过间质天线的热电偶或电磁装置来监测温度。

[0210] IX. 程序装置集线器

[0211] 本发明的系统还可以使用直接或间接地利用或辅助本发明的特征的一个或多个附加组件。例如,在一些实施例中,一个或多个监测装置被用于监测和/或报告系统的任何一个或多个组件的功能。此外,可以直接或间接地结合本发明的装置使用的任何医疗装置和系统可以被包含在该系统中。这些组件包括但不限于:灭菌系统、装置和组件;其他手术、诊断或监测装置或系统;计算机设备、手册、说明书、标签和指南;机器人设备等。

[0212] 在一些实施例中,该系统采用水泵、容器、管道、电线和/或其他组件,这些组件为本发明的系统的各组件的连接性提供材料。例如,任何类型的泵可以被用于向本发明的天线供应气体或液体冷却剂。在该系统中可以使用含有冷却剂的气体或液体处理储箱。在一些实施例中,根据需要同时使用或连续使用多个储箱(例如,2、3、4、5、6、7、8、9、10、20、50、100个等)。在一些实施例中,使用多于一个多个储箱,从而当一个储箱变空时,将自动使用额外的储箱以防止程序的中断(例如,当一个CO₂储箱排空时,自动使用第二CO₂储箱以防止程序中断)。在使用CO₂的一些实施例中,使用标准E尺寸的CO₂钢瓶来供应CO₂。

[0213] 在一些实施例中,该系统采用一个或多个外部加热装置。该系统并不局限于外部加热装置的特定用途。在一些实施例中,外部加热装置被用于保持系统的某些元件处于特

定的温度范围内。例如,在一些实施例中,外部加热装置被用于保持向一个或多个装置提供冷却剂的气体或液体处理储箱(例如,含有CO₂的储箱)处于特定的温度范围内。事实上,在一些实施例中,外部加热装置防止释放其内容物的储箱的自然温度降低,从而保证提供给装置的冷却剂是处于恒定的温度或温度范围内。该系统并不局限于特定的外部加热装置。外部加热装置并不局限于将温度维持在特定范围内的特定方式。在一些实施例中,外部加热装置将气体或液体处理储箱(例如,含有CO₂的储箱)内的压力保持在特定范围内(例如,在1000磅每平方英寸的压力下加热含有CO₂的储箱(例如,标准E尺寸的CO₂钢瓶),以保持它释放出CO₂的压力处于850磅每平方英寸。

[0214] 在某些实施例中,该能量输送系统(例如,能量输送装置、处理器、电源、成像系统、温度调节系统、温度监测系统和/或标识系统)和所有相关的能量输送系统效用来源(例如,电缆,电线,电源线,管件,提供能量、气体、冷却剂、液体、压力和连通物质的管)被以减少不期望的展示问题的方式(例如,纠缠、混乱和与无组织的能量输送系统效用来源相关的无菌折中)提供。本发明并不局限于提供能量输送系统和能量输送系统效用来源的特定方式,从而减少不期望的展示问题。在一些实施例中,如图13所示,能量输送系统和能量输送系统效用来源被组织成具有进口/出口箱1300、运输护套1310和程序装置匣1320。在一些实施例中,被组织成具有进口/出口箱、运输护套和程序装置匣的能量输送系统和能量输送系统效用来源提供了几个益处。这些益处包括但不限于减少在发电机(例如,微波发生器)与患者之间横穿的电线的数量(例如,减少在地板上的电线数量)、使无菌环境和手术室整洁、通过使用能量输送系统随患者“运动”以防止装置变位(例如天线变位)而增加患者的安全性、通过减少能量输送装置内的能量行进距离来增加功率传输效率以及通过缩短一次性电缆的长度来减少一次性成本。

[0215] 本发明并不局限于特定类型或种类的进口/出口箱。在一些实施例中,进口/出口箱包含电源和冷却剂供应源。在一些实施例中,进口/出口箱位于患者在其中接受治疗的无菌区之外。在一些实施例中,进口/出口箱位于病人在其中接受治疗的房间之外。在一些实施例中,进口/出口箱位于病人在其中接受治疗并以无菌的方式保持的房间中。在一些实施例中,一个或多个电缆将进口/出口箱连接到程序装置匣。在一些实施例中,使用单一的电缆(例如,运输护套)。例如,在一些这样的实施例中,运输护套包含用于输送去和/或来自进口/出口箱的能量和冷却剂的组件。在一些实施例中,运输护套连接到程序装置匣而不引起医生的物理障碍(例如,在地板下排布或者高架在头顶上等)。在一些实施例中,电缆是低损耗电缆(例如,将电源附接到程序装置集线器的低损耗电缆)。在一些实施例中,低损耗电缆被固定(例如,固定到程序装置集线器、固定到程序台、固定到天花板)以防止意外拉扯电缆事件中的伤害。在一些实施例中,连接功率发生器(例如,微波功率发生器)和程序装置集线器的电缆是低损耗的可重复使用的电缆。在一些实施例中,将程序装置集线器连接到能量输送装置的电缆是柔性的一次性电缆。在一些实施例中,将程序装置集线器连接到能量输送装置的电缆具有很高的灵活性和“记忆”特性(例如,电缆可以被定形以保持在一个或多个期望的位置)。在一些实施例中,将程序装置集线器连接到能量输送装置的电缆是硅覆盖的玻璃纤维电缆。

[0216] 本发明并不局限于特定类型或种类的程序装置匣。在一些实施例中,该程序装置匣被配置为从进口/出口箱或其他来源接收功率、冷却剂或其他元素。在一些实施例中,该

程序装置匣提供实际位于患者附近的控制中心,其用于以下任何一个或多个:输送能量到医疗装置,将冷却剂循环到医疗装置,收集和处理数据(例如,成像数据、能量输送数据、安全监测数据、温度数据等),以及提供有利于医疗程序的任何其他功能。在一些实施例中,该程序装置匣被配置为接合运输护套以便接收相关的能量输送系统效用来源。在一些实施例中,该程序装置匣被配置为接收和分配各种能源输送系统效用来源至可应用装置(例如,能量输送装置、成像系统、温度调节系统、温度监测系统和/或标识系统)。例如,在一些实施例中,该程序装置匣被配置为从能量输送系统效用来源接收微波能量和冷却剂并且将该微波能量和冷却剂分配至能量输送装置。在一些实施例中,该程序装置匣被配置为根据需要开启或关闭、校准以及调整(例如,自动或手动调整)特定的能量输送系统效用源的数量。在一些实施例中,该程序装置匣中具有功率分配器,其用于根据需要调节(例如,手动或自动打开、关闭、校准)特定的能量输送系统效用源的数量。在一些实施例中,该程序装置匣中具有软件,该软件被设计成以期望的方式提供能量输送系统效用来源。在一些实施例中,该程序装置匣具有显示区,用于指示每个能量输送系统效用来源的相关特性(例如,哪些设备目前正在使用/未使用、特定身体区域的温度、特定的CO₂罐中存在的气体量等)。在一些实施例中,该显示区具有触摸功能(例如,触摸屏)。在一些实施例中,与能量输送系统相关联的处理器位于程序装置匣中。在一些实施例中,与能量输送系统相关联的电源位于程序装置匣中。在一些实施例中,该程序装置匣具有传感器,该传感器被配置为在发生不期望的事件时(例如,不期望的加热,不期望的泄漏,不期望的压力变化等)自动抑制一个或多个能量输送系统效用来源。在一些实施例中,该程序装置匣的重量使得它可以被放置在患者身上而不会引起患者的不适和/或伤害(例如,低于15磅、低于10磅、低于5磅)。

[0217] 本发明的程序装置匣并不局限于特定用途或用在特定设施中。事实上,该程序装置匣被设计用于适用发射能量的任何设置。这些用途包括任何和所有的医学、兽医和研究应用。此外,该程序装置匣可以用于农业设施、制造设施、机械设施或将要输送能量的任何其他应用。在一些实施例中,该程序装置匣被用于患者的移动性不受限制的医疗程序中(例如,CT扫描、超声成像等)。

[0218] 在一些实施例中,该程序装置匣被设计用于定位在无菌设施中。在一些实施例中,该程序装置匣被定位在患者的病床上(例如,在床上;在床的栏杆上)、患者所在的台子上(例如,用于CT成像、超声成像、MRI成像等的台子上)或者患者附近的其他结构上(例如,CT扫描架)。在一些实施例中,该程序装置匣被定位在单独的台子上。在一些实施例中,该程序装置匣被附接在天花板上。在一些实施例中,该程序装置匣被附接在天花板上,从而用户(例如,医生)可以将其移动到期望位置(从而避免在使用时必须将能量输送系统效用来源(例如,电缆,电线,电源线,管件,提供能量、气体、冷却剂、液体、压力和连通物质的管)定位在患者身体上或其附近)。在一些实施例中,该程序装置集线器被定位成置于患者身体(例如,患者的小腿、大腿、腰部、胸部)上。在一些实施例中,该程序装置集线器被定位在患者的头部之上或患者的脚部之下。在一些实施例中,该程序装置集线器具有允许附接到期望区域(例如,程序台、患者的铺巾和/或衣服)的维可牢尼龙搭扣。

[0219] 在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附接到用于医疗程序的条带(例如,CT安全带)。在一些实施例中,该程序带附接到程序台(例如,CT台)(例如,通过程序台两侧的凹槽、通过维可牢尼龙搭扣、通过粘合剂、通过吸入)并且被用于将患者固定到程序台

(例如,通过缠绕患者并且与例如维可牢尼龙搭扣连接)。该程序装置集线器并不局限于与程序带附接的特定方式。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到程序带。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到允许更换程序带的独立条带。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到独立条带,该独立条带被配置为附接到程序带。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到独立条带,该独立条带被配置为附接到程序台的任何区域。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到独立条带,该独立条带具有绝缘件和/或衬垫以确保患者的舒适度。图18显示了连接到程序台带的程序装置集线器。

[0220] 在一些实施例中,该程序装置集线器被配置成附连到程序环。本发明并不局限于特定类型或种类的程序环。在一些实施例中,该程序环被配置为放置在患者周围(例如,在患者的躯干、头、脚、手臂等周围)。在一些实施例中,该程序环被配置为附接到程序台(例如,CT台)。该程序装置环并不局限于特定的形状。在一些实施例中,该程序装置环是例如椭圆形、圆形、矩形、斜方格等。在一些实施例中,该程序装置环是环状的大约一半(例如,25%个环形、40%个环形、45%个环形、50%个环形、55%个环形、60%个环形、75%个环形)。在一些实施例中,该程序环是例如金属、塑料、石墨、木材、陶瓷或其任何组合。该程序装置集线器并不局限于附接到程序环的特定方式。在一些实施例中,该程序装置集线器被附接到程序环上(例如,通过维可牢尼龙搭扣、通过带扣组件、通过粘合剂)。在利用低损耗电缆的一些实施例中,低损耗电缆额外附接到程序环。在一些实施例中,程序环的尺寸可以被调整(例如,缩回、伸长)以适应患者的大小。在一些实施例中,额外的物件可以被附接到程序环。在一些实施例中,该程序环可以很容易地移动到患者附近并且从患者附近移开。

[0221] 在一些实施例中,该程序装置集线器被配置为附接到定制无菌铺巾上。本发明并不局限于特定类型或种类的定制无菌铺巾。在一些实施例中,该定制无菌铺巾被配置为放置在患者身体上(例如,在患者的躯干、头、脚、手臂、整个身体等)。在一些实施例中,该定制无菌铺巾被配置为附接到程序台(例如,CT台)。该定制无菌铺巾并不局限于特定的形状。在一些实施例中,该定制无菌铺巾是例如椭圆形、圆形、矩形、斜方格等。在一些实施例中,该定制无菌铺巾的形状使得它可以容纳患者的特定身体区域。在一些实施例中,该程序环是例如布、塑料或其任何组合。该程序装置集线器并不局限于附接到定制无菌铺巾的特定方式。在一些实施例中,该程序装置集线器附接到定制无菌铺巾上(例如,通过维可牢尼龙搭扣、通过带扣组件、通过粘接剂、通过夹具(例如,鳄鱼夹))。在利用低损耗电缆的一些实施例中,低损耗电缆被附接到定制无菌铺巾上。在一些实施例中,额外的物件可以被附接到定制无菌铺巾上。在一些实施例中,定制无菌铺巾可以很容易地移动到患者附近并且从患者附近移开。在一些实施例中,定制无菌铺巾具有用于执行医疗程序的一个或多个开窗。图19显示了具有开窗和穿过开窗插入的电缆的定制无菌铺巾。图20显示了本发明的能量输送系统,其具有经由电缆连接到程序装置集线器的发电机,其中该程序装置集线器被固定到程序台(例如,通过程序台带)。此外,如图20所示,定制无菌铺巾被定位在躺在程序台上的患者身上,其中该定制无菌铺巾具有开窗。

[0222] 在一些实施例中,该程序装置集线器被配置为具有腿部以便将集线器定位在患者附近。在一些实施例中,该程序装置集线器具有可调节的腿(例如,从而允许将程序装置集线器定位在各种位置)。在一些实施例中,该程序装置集线器具有三个可调节的腿,从而允许该装置被定位在各种三舱(tri-pod)位置。在一些实施例中,这些腿部中具有维可牢尼

龙搭扣,以允许附接到期望的区域(例如,程序台、患者的铺巾和/或衣服)。在一些实施例中,这些腿部是由弹性材料形成的,该弹性材料被配置为在程序台(例如,CT台)上方形成弧形并且挤压程序台的栏杆。在一些实施例中,这些腿部被配置成附接到程序台的栏杆上。

[0223] 在一些实施例中,该程序装置匣被配置为与处理器(例如,计算机,通过互联网,通过手机,通过PDA)通信(无线或通过电线)。在一些实施例中,该程序装置集线器可以通过远程控制器来操作。在一些实施例中,该程序装置集线器上具有一个或多个灯。在一些实施例中,当功率从程序装置集线器流到能量输送装置时,该程序装置集线器提供可检测信号(例如,听觉、视觉(例如,脉冲灯))。在一些实施例中,该程序装置集线器具有听觉输入(例如,MP3播放器)。在一些实施例中,该程序装置集线器具有用于提供声音(例如,来自MP3播放器的声音)的扬声器。在一些实施例中,该程序装置集线器具有用于为外部扬声器系统提供声音的听觉输出。在一些实施例中,程序装置匣的使用允许使用较短的电缆、电线、电源线、管件和/或管道(例如,小于4英尺、3英尺、2英尺)。在一些实施例中,该程序装置匣和/或与其连接的一个或多个组件或者它的一部分被无菌护套覆盖。在一些实施例中,该程序装置集线器具有用于供电(例如,至能量输送装置)的功率放大器。

[0224] 在一些实施例中,该输送装置匣被配置为将所运输的冷却剂(例如,CO₂)压缩到任何期望的压力,以便例如保持冷却剂处于期望的压力(例如,气体的临界点),从而改善冷却或温度维护。例如,在一些实施例中,气体被提供处于或接近其临界点,以便保持装置、管线、电缆或其他组件的温度处于或接近恒定的已定义温度。在一些这样的实施例中,组件本身没有被冷却,即其温度不从起始温度(例如,室温)下降,而是保持在恒定温度,该恒定温度低于倘若没有干预则组件将处于的温度。例如,CO₂可以处于或接近其临界点(例如,在78.21kPa下31.1摄氏度)使用以保持温度,使得系统的组件足够冷而不烧伤组织,但同样也不被冷却或保持为显著低于室温或体温而使得接触该组件的皮肤被冻结或者被冻伤。使用这种配置允许使用较少的绝缘,因为不存在必须将其与人体或周围环境屏蔽开的“冷”组件。在一些实施例中,该程序装置匣具有设计成反冲已使用和/或未使用的电缆,电线,电源线,管件,提供能量、气体、冷却剂、液体、压力和连通物质的管的缩进元件。在一些实施例中,该程序装置匣被配置为填充冷却剂以便分配到例如能量输送装置中,使得在使用能量输送装置之前冷却剂处于期望的温度。在一些实施例中,该程序装置匣具有软件,该软件被配置为填充冷却剂以便分配到例如能量输送装置中,使得在使用能量输送装置之前该系统处于期望的温度。在一些实施例中,处于或接近临界点的冷却剂的循环允许冷却能量输送装置的电子元件而无需使用额外的冷却机制(例如,风扇)。

[0225] 在一个说明性实施例中,进口/出口箱包含一个或多个微波功率源和冷却剂供应源(例如,加压的二氧化碳气体)。该进口/出口箱被连接到输送微波能量和冷却剂到程序装置匣的单个运输护套。该运输护套内的冷却剂管线或能量线路可以彼此缠绕以允许实现运输护套本身的最大冷却。该运输护套沿着地板在不妨碍照顾患者的医疗队的运动的位置延伸到进行手术的无菌区内。该运输护套连接到位于患者所躺在的成像台附近的台子上。该台子是便携式的(例如,在轮子上)并且可连接到成像台以便它们一起运动。该台子包含臂件,该臂件可以是柔性的或可伸缩的以允许将臂件定位在患者之上和上方。该运输护套或连接到该运输护套的电缆沿着该臂件延伸到头顶上方的位置。在该臂件的末端处是程序装置匣。在一些实施例中,向两个或两个以上的臂件提供两个或两个以上的程序装置匣或单

个程序装置匣的两个或两个以上的子组件。程序装置匣是小型的(例如,小于1立方英尺、小于10立方厘米等)以方便移动和定位在患者上方。该程序装置匣包含用于控制该系统的所有计算方面的处理器。该装置匣包含一个或多个连接端口,以便连接引导到能量输送装置的电缆。电缆连接到端口。电缆是可伸缩的并且长度小于三英尺。使用短电缆减少了费用并且防止功率损失。当不使用时,电缆悬挂在患者上方的空中,不与患者的身体接触。端口被配置为在不使用时(例如,当能量输送装置没有连接到特定端口时)具有虚拟载荷。程序装置匣在治疗医生的接触范围内,使得计算机控制可以被调整并且所显示的信息可以在程序过程中被实时观察到。

[0226] 在一些实施例中,该能量输送系统利用程序推车来将系统元件维持在一个区域内。例如,在一些实施例中,该系统提供了一个程序推车,其被配置用以储存冷却源(例如,供应气体或液体冷却剂到本发明的装置的多个储箱)(例如,标准E尺寸的CO₂钢瓶)以用于装置冷却的目的,并储存保持冷却剂源处于期望压力的外部加热装置、一个或多个电源、一个或多个相关的能量输送系统效用来源(例如,电缆,电线,电源线,管件,提供能量、气体、冷却剂、液体、压力和连通物质的管)和/或程序装置集线器。事实上,该程序推车并不局限于特定的设计或目的。在一些实施例中,该程序推车被配置用于无菌设施(例如,手术室)内并且其中具有冷却箱、相关的外部加热装置和程序装置匣/集线器。在一些实施例中,该程序推车被配置为仅用于非无菌设施。在一些实施例中,该程序推车被配置为方便移动(例如,它被设计成具有轮子)。该程序推车被配置为与本发明的能量输送系统的任何组件(例如,进口/出口箱、运输护套和/或程序装置集线器)连接。在一些实施例中,该程序推车中具有操作和/或监测能量输送系统的组件的显示区域(例如,用户界面软件)。在一些实施例中,该程序推车被配置为与处理器(例如,计算机,通过互联网,通过手机,通过PDA)通信(无线或通过电线)。在一些实施例中,该程序推车被配置为(无线或通过电线)发送和接收与能量输送系统有关的信息(例如,每个组件的用途数量、哪些装置正被使用等)。

[0227] X. 能量输送系统的用途

[0228] 本发明的系统并不局限于特定的用途。事实上,本发明的能量输送系统被设计用于其中适用发射能量的任何设置。这些用途包括任何和所有的医学、兽医和研究应用。此外,本发明的系统和装置可以用于农业设施、制造设施、机械设施或其中将要输送能量的任何其他应用。

[0229] 在一些实施例中,该系统被配置用于开放手术、经皮、血管内、心内、内窥镜、腹腔镜、腔内或手术能量输送。在一些实施例中,该能量输送装置可以被定位在患者的身体内通过导管、通过手术扩展的开口和/或通过身体孔口(例如,嘴、耳、鼻、眼、阴道、阴茎、肛门)(例如,N.O.T.E.S.程序)。在一些实施例中,该系统被配置用于输送能量到目标组织或区域。在一些实施例中,提供定位板以便通过本发明的能量输送系统改进经皮、血管内、心内、腹腔镜和/或手术能量输送。本发明并不局限于特定类型和/或种类的定位板。在一些实施例中,定位板被设计成将一个或多个能量输送装置在期望的身体区域以用于经皮、血管内、心内、腹腔镜和/或输送能量的手术。在一些实施例中,该定位板的成分使得它能够防止将身体区域暴露于来自能量输送系统的不期望的热量。在一些实施例中,该板提供引导件以便辅助定位能量输送装置。本发明并不受限于目标组织或区域的性质。用途包括但不限于治疗心脏心律失常、肿瘤消融(良性和恶性)、手术过程中的出血控制、创伤后的出血控制、

对于任何其他的出血控制、去除软组织、组织切除和收获、治疗静脉曲张、腔内组织消融(例如用于治疗食管疾病如巴氏食管癌和食管腺癌)、骨肿瘤、正常骨和良性骨条件下的治疗、眼内用途、美容手术用途、治疗包括脑肿瘤和电扰动的中枢神经系统的病症、灭菌程序(例如输卵管切除)和烧灼血管或组织以用于任何目的。在一些实施例中,外科应用包括消融疗法(例如,为了实现凝固性坏死)。在一些实施例中,外科应用包括对目标例如转移性肿瘤进行肿瘤消融。在一些实施例中,该装置被配置为以对组织或生物体损伤最小的方式移动和定位在任何期望的位置,包括但不限于脑、颈、胸、腹和骨盆。在一些实施例中,所述系统被配置为例如通过计算机断层摄影、超声波、磁共振成像、荧光镜等进行引导输送。

[0230] 在某些实施例中,本发明提供治疗组织区域的方法,其包括:提供组织区域和本文描述的系统(例如,能量输送装置,以及至少一个下列 组件:处理器,电源,引导、控制和传输功率的装置(例如功率分配器),温度监测器、成像器、调谐系统和/或降温系统);将能量输送装置的一部分定位在组织区域的附近,并且用该装置输送一定量的能量到组织区域。在一些实施例中,所述组织区域是肿瘤。在一些实施例中,能量的输送导致例如组织区域和/或血管血栓形成的消融和/或组织区域的电穿孔。在一些实施例中,所述组织区域是肿瘤。在一些实施例中,所述组织区域包括以下一个或多个:心脏、肝脏、生殖器、胃、肺、大肠、小肠、脑、颈、骨骼、肾脏、肌肉、肌腱、血管、前列腺、膀胱和脊髓。

[0231] 实验

[0232] 示例I.

[0233] 该示例演示了通过使用经由冷却剂通道循环冷却剂的本发明的能量输送装置来避免不期望的组织加热。对于所有的实验,消融针轴均为20.5cm。存在手柄组装件的最小冷却表明手柄冷却效应被良好地隔离。温度探针1、2和3分别位于靠近不锈钢针的尖端的4cm、8cm和12cm处(参见图9)。温度测量是在插入猪肝脏后针对35%的功率测量和插入猪肝脏后针对45%的功率测量来进行的。针对35%的功率测量,探针4自身在手柄上。针对45%的功率测量,探针4位于针-皮肤界面处,即从不锈钢针尖回退约16cm。

[0234] 如图10所示,用不具名的高(6.5%)反射功率在35%的功率下治疗10分钟表明在探针1、2、3和手柄处维持该装置处于非组织损伤温度。

[0235] 如图11所示,用不具名的高(6.5%)反射功率在45%的功率下治疗10分钟表明在探针1、2、3、4处维持该装置处于非组织损伤温度。在用不具名的高(6.5%)反射功率在45%的功率下进行10分钟的消融后,皮肤和脂肪层的观察结果表明没有明显的烧伤或热损伤。

[0236] 示例II.

[0237] 该示例演示了发生器校准。发生器校准是在工厂中由Cober-Muegge完成的,并且被设置成对于大于150W的功率来说最精确。磁控管表现得很像二极管:增加阴极电压没有增加真空电流(与输出功率成正比)直到达到临界阈值,在该点处真空电流随着电压而迅速增加。该磁控管源的控制依赖于该临界点附近的阴极电压的精确控制。因此,针对从0-10%的功率没有详细说明发生器,并且输出功率与理论输入功率的百分比之间的相关性低于15%。

[0238] 为了测试发生器校准,功率控制盘是以1%的增量从0.25%变化(相当于以3瓦的增量变化的0-75W的理论输出功率),并且发生器的输出功率显示被记录并且功率输出被测量。针对同轴电缆、耦合器和负载在室温下的测量损失来调整测量的输出功率。同样针对偏

移误差(即当拨号盘被设置为0%时发生器的读数为2.0%)调整了输出显示。

[0239] 拨号盘和发生器输出功率显示之间的误差对于低功率拨号盘设定值来说是比较大的。针对高于15%的拨号盘设定值,这两个数值迅速收敛到小于5%的百分比误差。类似地,针对低于15%的拨号盘设定值,所测量的输出功率明显不同于理论输出功率,但针对高于15%的拨号盘设定值则更准确。

[0240] 示例III.

[0241] 该示例描述了在制造过程中的天线的安装和测试。这提供了在制造环境中进行安装和测试的方法。该方法采用了液态的等效于组织的人体模型而不是组织。

[0242] 根据已经在天线上进行的数值计算和实验测量,可以获知L2的约1mm的变化将导致反射功率从小于约30dB增大到约20-25dB。在消融过程中发生的组织属性的变化很可能使得这种增长变得不太明显,因此我们认为长度L2上的0.5mm的相对容差是合理的。同样,在长度L1上使用0.5mm的容差,即使总反射系数更依赖于L2而不是L1。

[0243] 为了质量控制的目的对天线调谐进行的测试可以利用设计成模拟肝、肺和肾的介电属性的液体溶液来实现(参见例如,Guy AW(1971) IEEE Trans.Microw.Theory Tech.19:189-217;通过引用以其整体并入本文)。天线被沉浸在该人体模型中,并且使用单端口测量装置或全矢量网络分析仪(VNA)来记录反射系数。选择对低于30dB的反射系数进行验证以确保适当的调谐。

[0244] 示例IV.

[0245] 该示例比较三轴天线和中心馈电偶极天线的效率、加热能力和可制造性。创建能够易于插入的更刚性锋利尖端要求对原始三轴设计进行修改。初始时使用计算机建模来确定添加氧化铝鞘和带面的金属尖端可能需要什么样的天线长度变化。在建模确认天线将需要被延长并且金属尖端将不会使性能退化之后,构造天线以在体外肝组织中进行测试。该测试表明经修改的设计保留了其高效率且同时提供足够的机械强度以用于经皮放置。中心馈电偶极设计的计算机建模得到边际结果,并且后续装置加工被证明难以复制。因此,可插入三轴装置被选择为先导的天线设计。

[0246] 计算机建模表明,热阻涂层和严重的热分解能够减少允许从远端天线尖端流到天线的近端部分的热量数量。然而,有效的水冷解决方案能够使0.020"同轴电缆的功率产出从约8W增大到超过150W。水冷也消除了当使用150W输入功率时从天线尖端向近端延伸的任何轴加热(图21)。然而,该实施方式需要使用昂贵的0.020"同轴电缆来提供充足的水流流量(约30ml/min)。另外,0.020"电缆的损耗是先前使用的0.047"电缆的二到三倍,这使得功率产出减少多达15W并且需要该额外功耗的冷却。包含围绕整个组装件的PEEK鞘的最终天线设计减少了可能发生在金属天线与周围组织之间的粘结,同时也提供显示为减少热传导加热的热缓冲。

[0247] 通过经皮使用冷却的17号原型天线或者来自Valleylab/Covidien的17号冷却的RF电极以创建正常体内猪肺模型中的消融来进行研究。利用针对RF组具有阻抗控制的200W的临床标准和针对微波组的135W的临床标准来执行消融10分钟。在微波组中创建的消融明显大于RF组中的消融,其中平均消融直径分别是(平均值±标准偏差)3.32±0.19cm和2.7±0.27cm($P<.0001$,图9)。在微波组中消融的圆形度也是显著高于RF组中的圆形度(0.90±0.06对0.82±0.09, $P<.05$)。在整个研究中没有观察到严重的并发症。在两次消融期间在一

个动物中观察到轻微气胸,两者都来自RF组。两者在没有干预的情况下都保持稳定。从这项研究中得出的结论是,微波比RF电流更有效且通常更快速地加热肺组织。

[0248] 示例V.

[0249] 该示例研究了在模拟加热环境中的冷却。加热器线圈被近乎等同于三轴天线的第三导体的17号不锈钢针穿过。四个热电偶沿着该针的外侧放置并且整个系统用闭孔泡沫进行热隔离。这种设施被认为是最坏的情况,因为血流和生物组织的高热导率将倾向于提供一些天线冷却。线圈用0-50W的功率加热并且用运行于0-10stp L/min流量的NC-CO₂来记录温度。测试结果表明,适度的CO₂流量足以冷却整个50W的输入功率,使得加热管保持在环境温度(图24)。

[0250] 当不存在冷却时在针的外表面上记录的温度超过100℃,但是用10-20stp L/min的NC-CO₂进行冷却将使得表面温度降低到低于30℃(图24)。这些测试表明,适量的NC-CO₂(约10stp L/min)可以有效地冷却来自消融天线的内侧的多达50W的功率。

[0251] 示例VI.

[0252] 该实验测量从加热天线尖端向近端的热传导效应。经修改的天线(其用导热铜管取代陶瓷散热段)被放置在具有热膏的电加热器内以确保加热器与天线的良好热接触(图25)。热电偶沿着天线的外表面被放置在几个点处以测量温度与NC-CO₂流量之间的关系。

[0253] 在冷却之前,沿着外导体的温度在靠近加热器1厘米处超过了80℃。当即使以13stp L/min的适度速度启动冷却时,温度下降到NC-CO₂气体的输入温度:约0℃(图25)。增加流速将进一步降低温度。气体在热交换器中被稍微预冷以测试针轴上的“粘结”功能的可能性,类似于冷冻消融探针所采用的。这种预冷导致近临界操作的低于期望的温度31℃,并且附加实施方式超出本次调查的范围。

[0254] 也执行了使用相同设施和加热器的随访测试来评估所需冷却功率的下限。在这项研究中,10stp L/min的初始流量被显示为将温度降低到约0℃。然后去除该流动,并且当轴温升高到超过30℃时将1stp L/min的CO₂脉冲注射大约10s。尽管没有冷却时温度将快速上升,但是仅需要较小的CO₂脉冲来消除温度上升并保持系统处于环境温度(图26)。这些结果表明,例如少量的CO₂可以被用来在程序过程中保持天线低于ISO60601-1标准。温度反馈/监测系统可以用来在程序过程中最小化CO₂的使用。近临界CO₂是微波消融天线内部的液体冷却的一种有效可行的替代。NC-CO₂的热容量的增加确保仅需要小体积的液体来将消融天线冷却到安全水平。结果表明,约10stp L/min的适度流量足以冷却产生高达50W功率的天线。

[0255] 示例VII.

[0256] 该示例评估利用在消融过程中小剂量周期性地注射碘造影剂材料来通过新型重建技术提高消融区可视化且同时减少造影剂材料剂量的可行性。缺乏一种普遍且有效的术中成像技术是热消融治疗肿瘤领域的重要限制。超声成像可能被加热时所形成的气泡遮挡,而造影增强CT通常仅限于具有大剂量造影剂材料注射的一次扫描。

[0257] 雌性家猪被准备好并且被麻醉。使用三个内部冷却的开关电极执行20分钟的射频消融。在消融过程中,15ml碘造影剂(300mg/ml)每2分钟输送一次,并且在每次注射之后的预定肝脏增强时间(90秒)采集腹部CT。利用常规在线重建和具有高度约束反向投影(HYPR)的离线重建来创建CT图像。针对消融区与背景肝脏之间的成像对比度以及信噪比将常规图

像与HYPR重建图像进行对比。CT图像进行使用常规的在线重构和高度-约束反投影重建创建脱机 (HYPR)。常规和HYPR重建图像进行比较的消融区和背景肝和信号之间的成像对比噪声比。

[0258] 消融区的生长可以用2分钟的时间分辨率来可视化。消融区在2-6分钟内变得明显可见,其中积累的造影剂剂量为15-45ml。图像质量通过积累的造影剂剂量而得以改善。HYPR重建图像中的SNR是标准重建的约3-4倍,并且HYPR使得消融区与背景肝脏之间的信号对比度改善高达6倍(图27和图28)。

[0259] 以上说明书中提到的所有出版物和专利通过引用合并于此。在不脱离本发明的范围和精神的情况下,本发明所描述的方法和系统的各种修改和变化对本领域技术人员来说将是显而易见的。虽然已经结合具体实施例描述了本发明,应当理解的是,所要求保护的本发明不应过分地局限于这些具体实施例。事实上,相关领域技术人员显而易见的所描述的用于实施本发明的模式的各种修改旨在处于随附的权利要求的范围内。

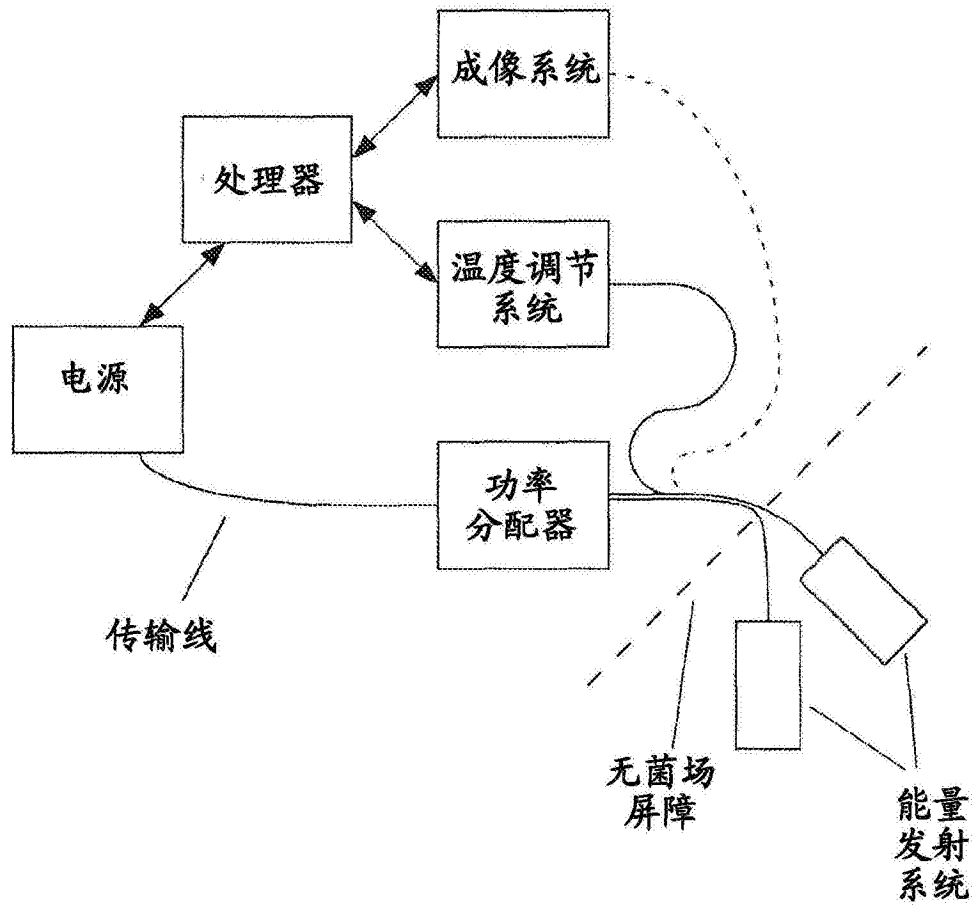


图1

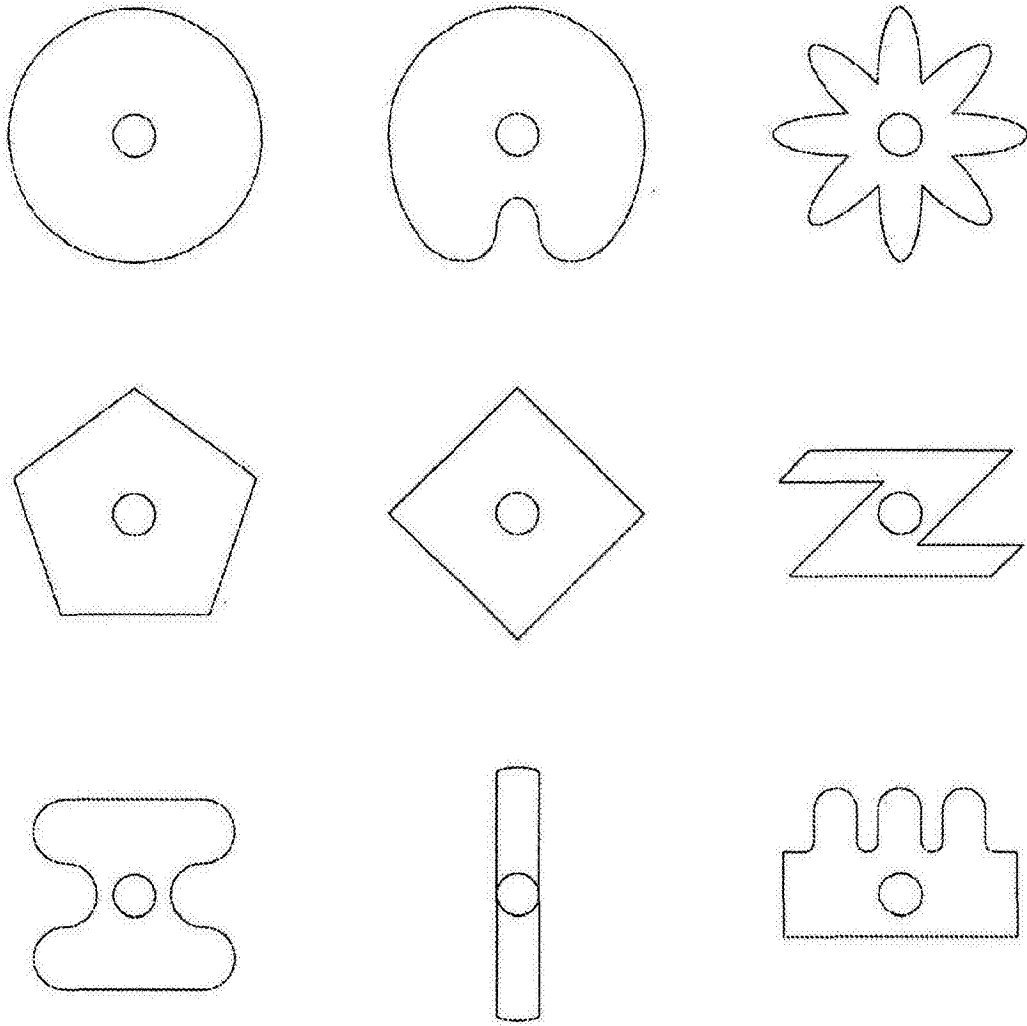


图2

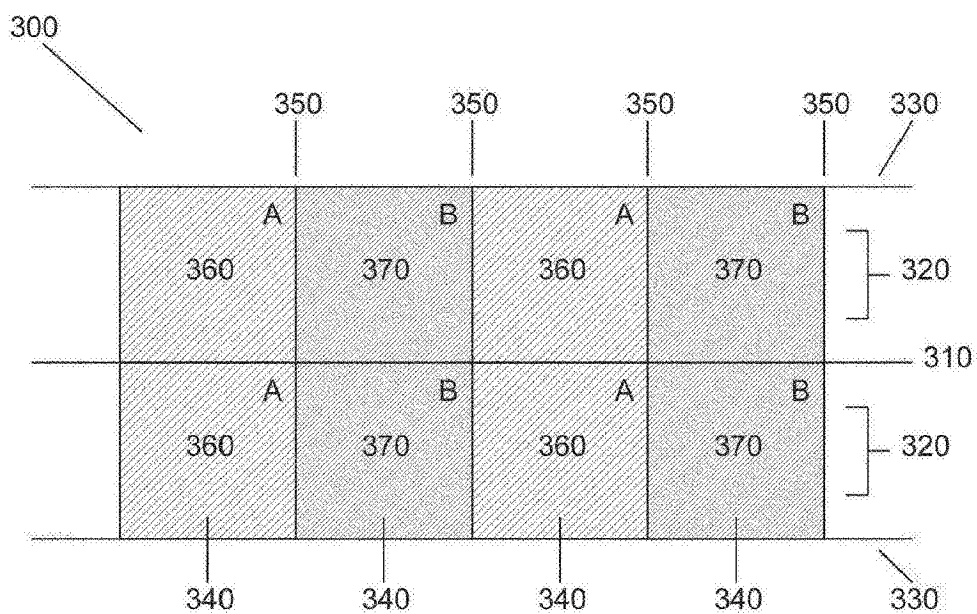


图3A

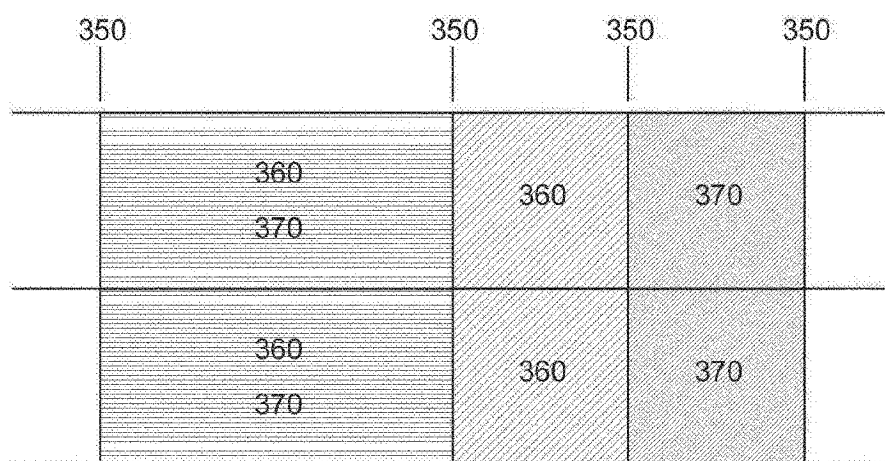


图3B

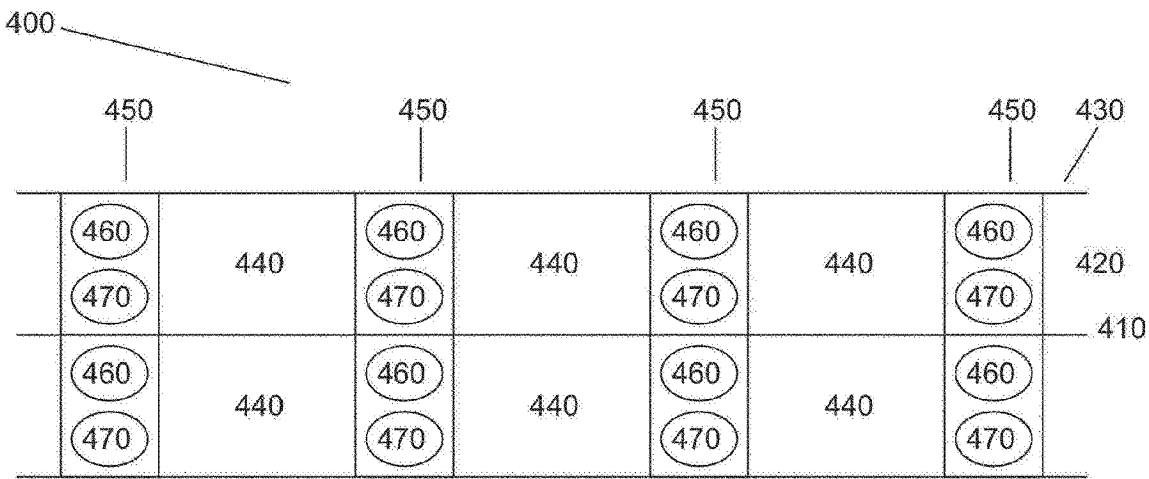


图4A

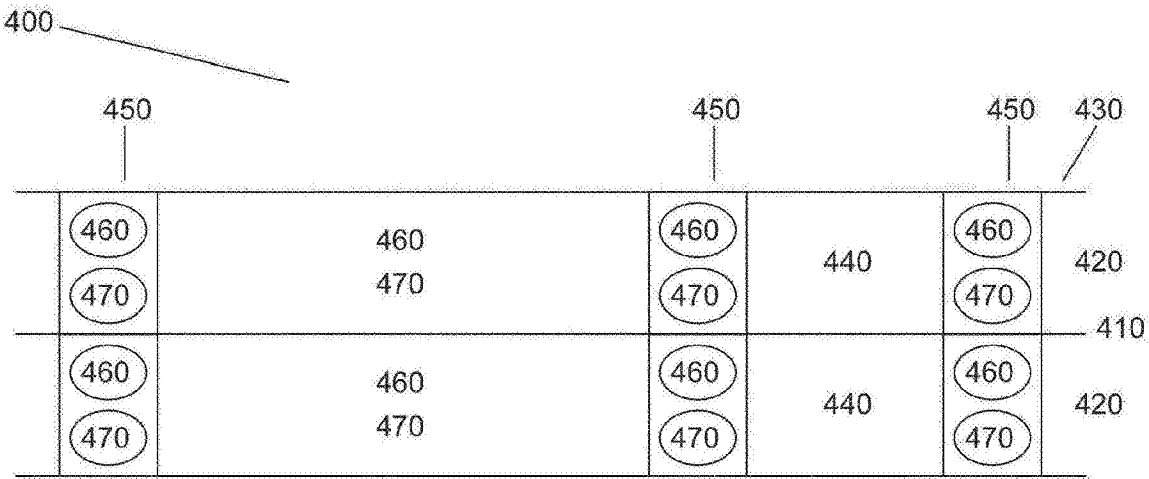


图4B

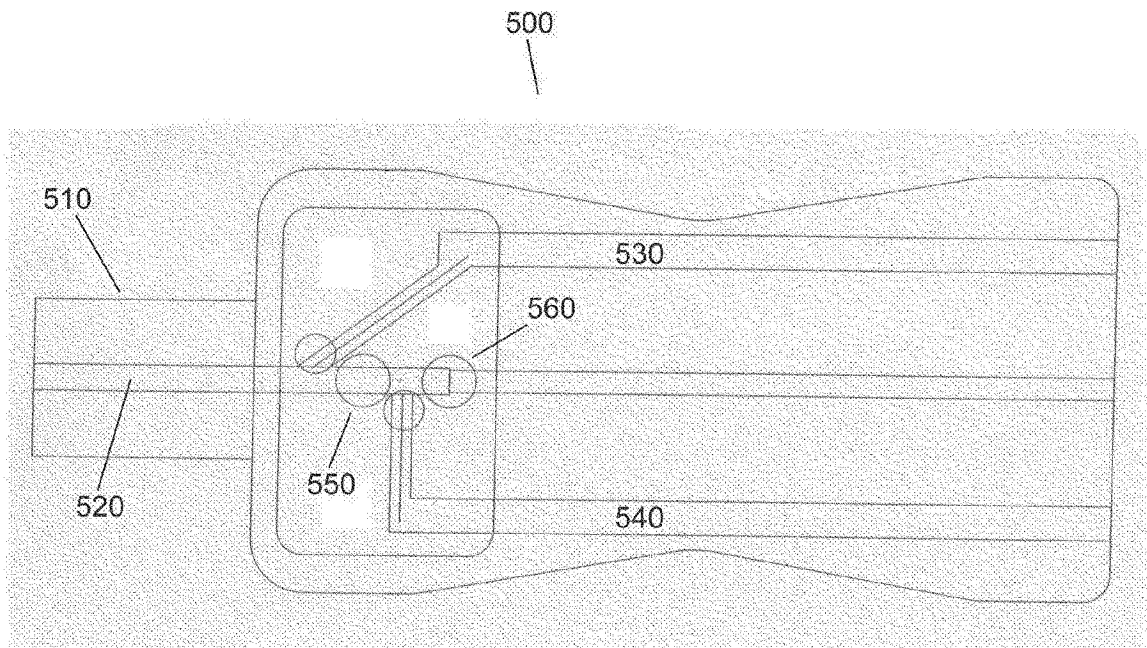


图5

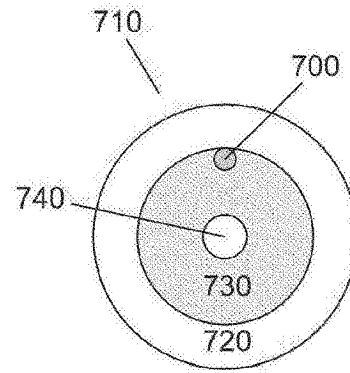
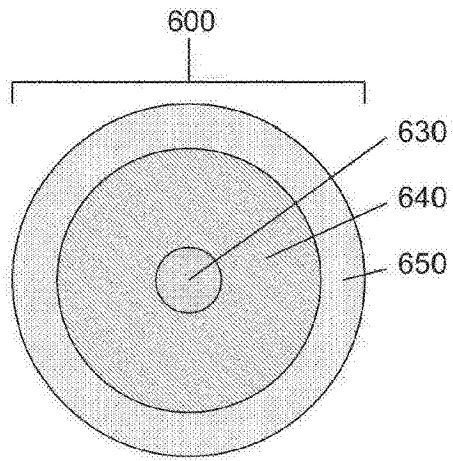


图7

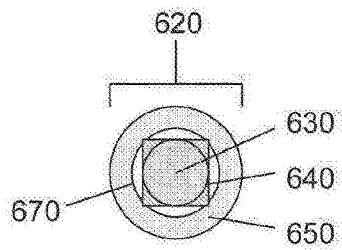
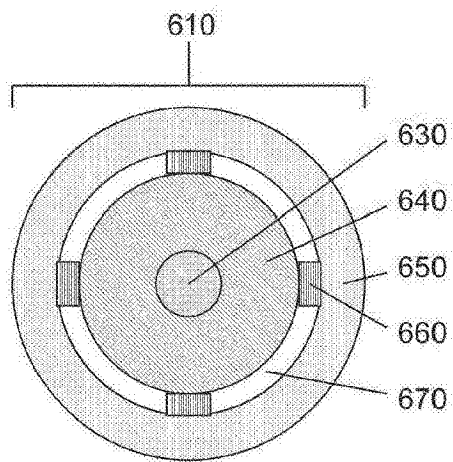


图6

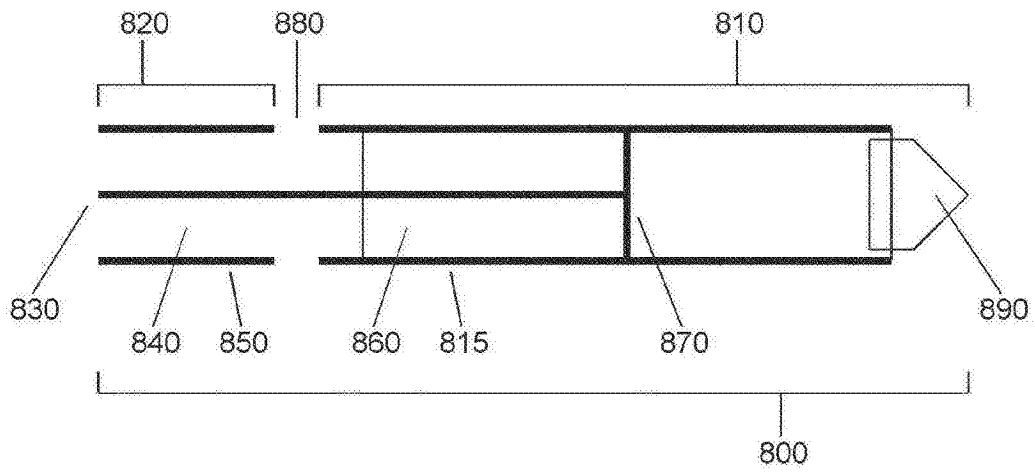


图8

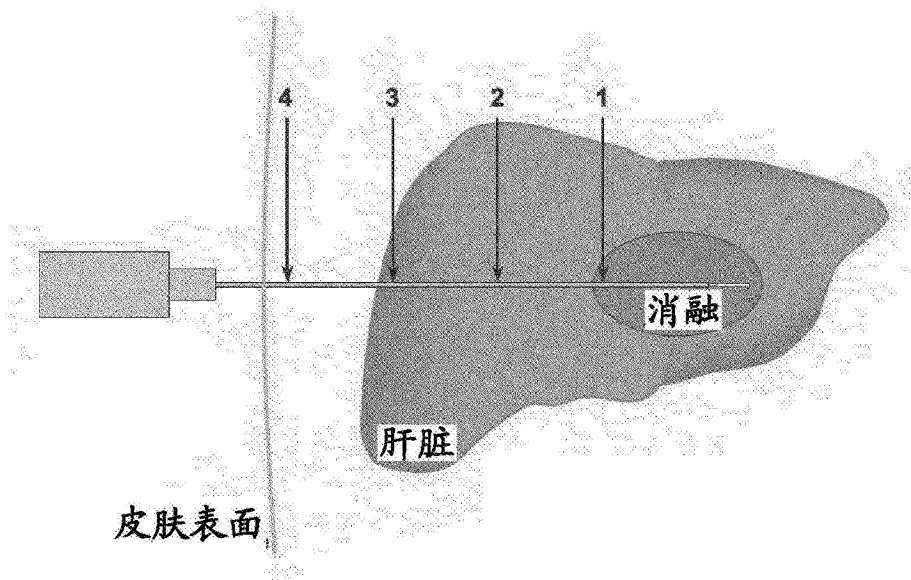


图9

35%功率，左外侧叶，活体内

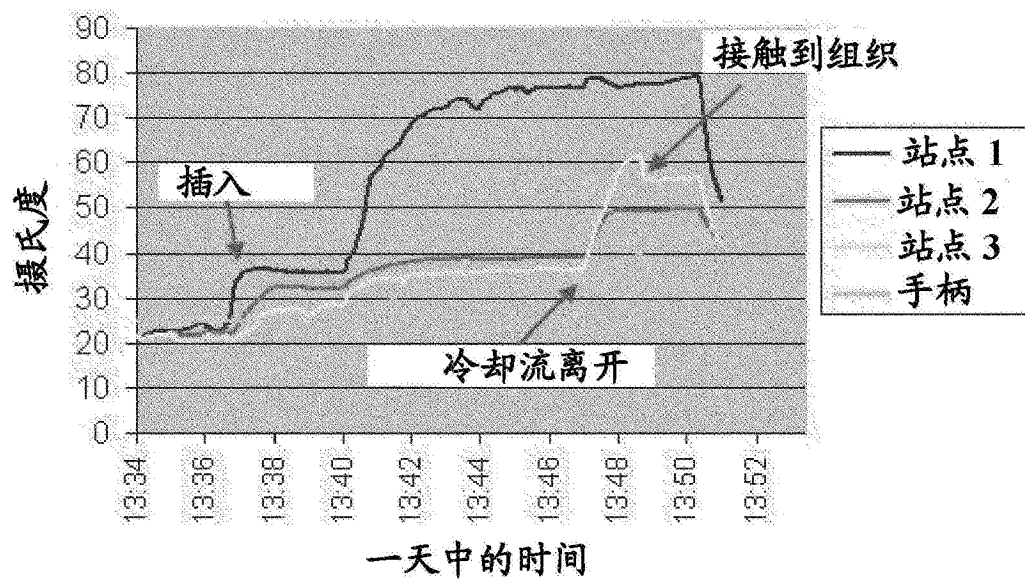


图10

45%功率，右内侧叶，活体内

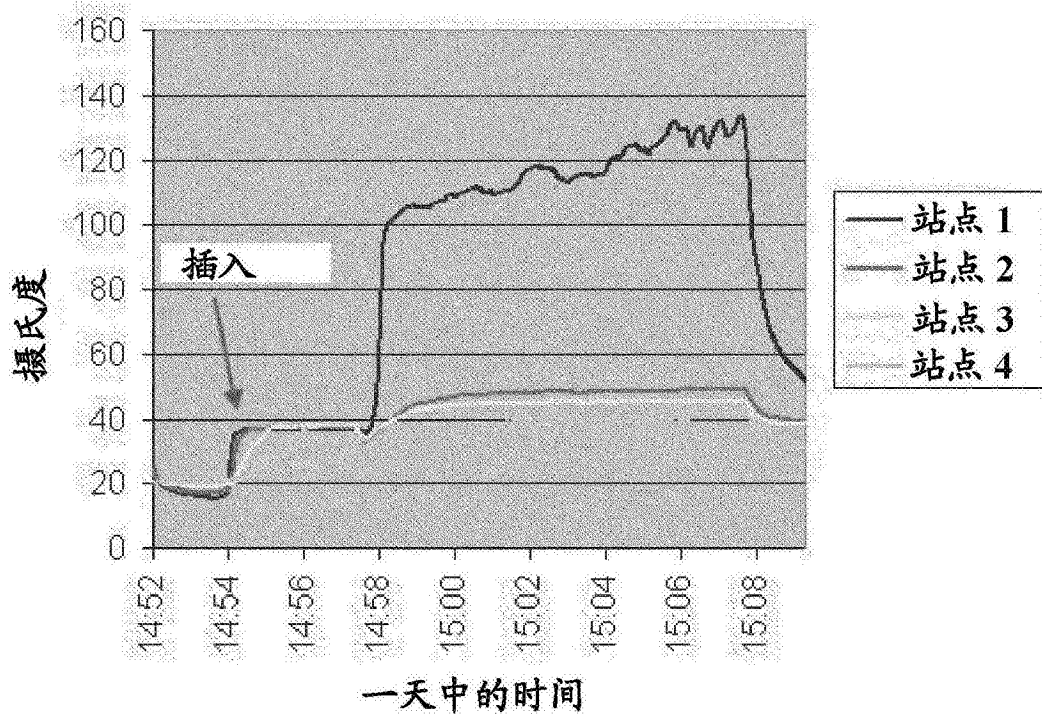


图11

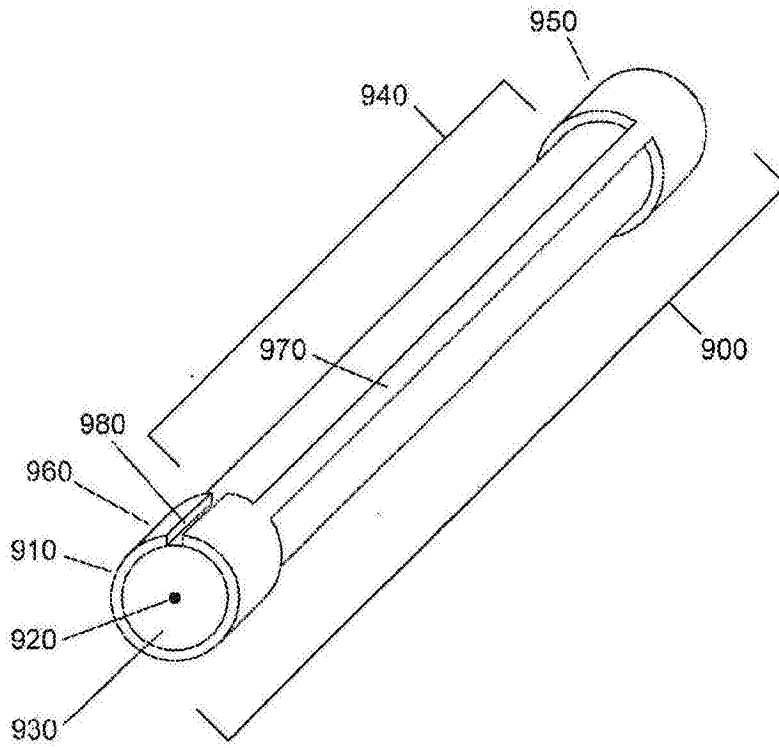


图12



图13

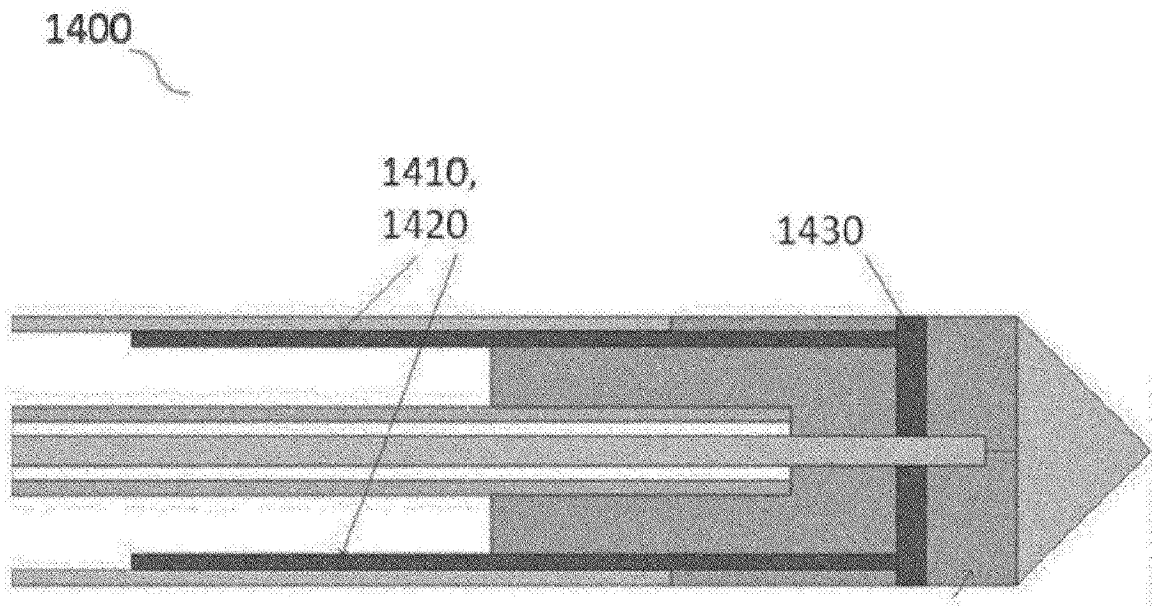


图14

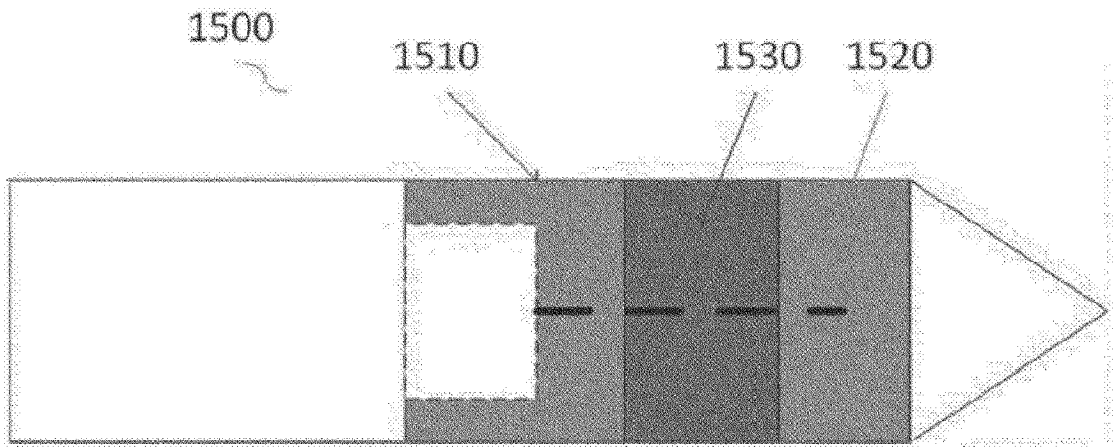


图15

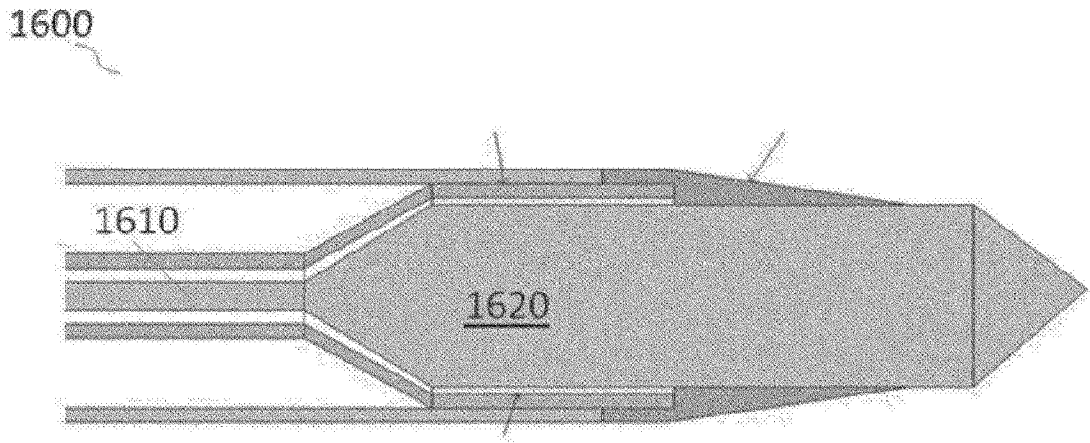


图16

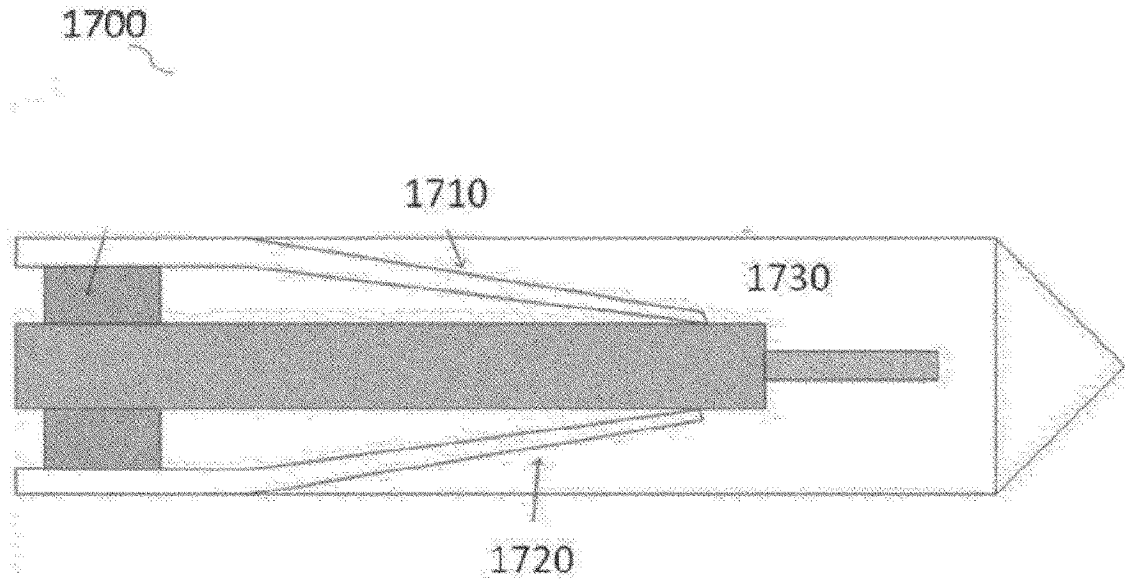


图17

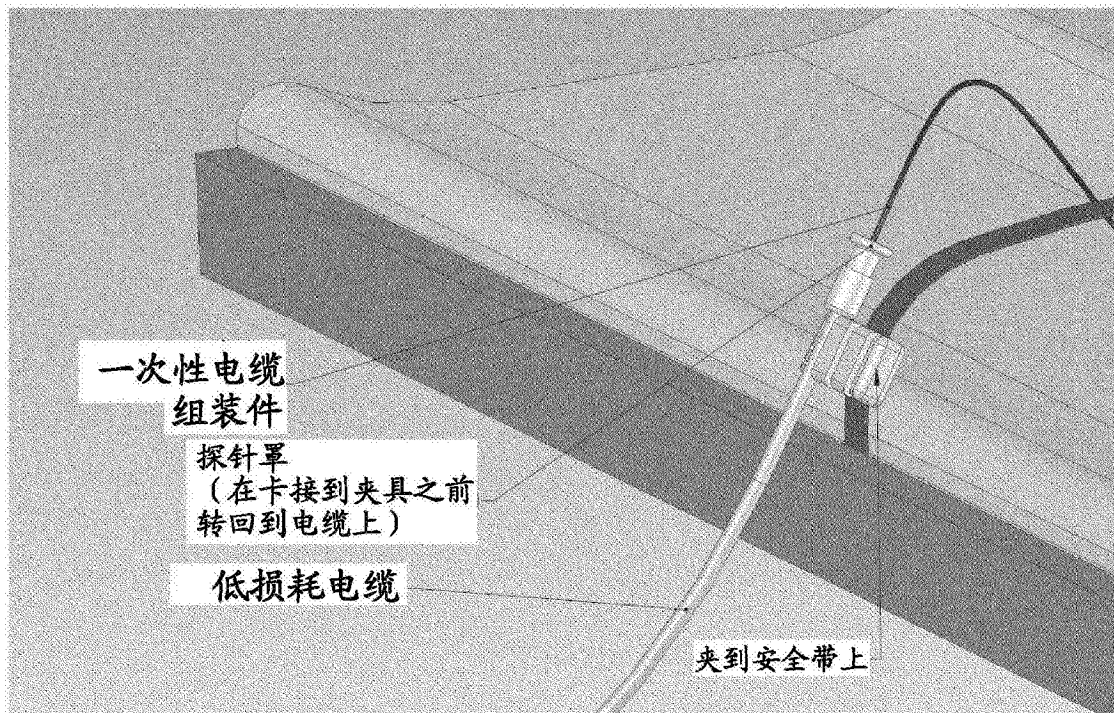


图18

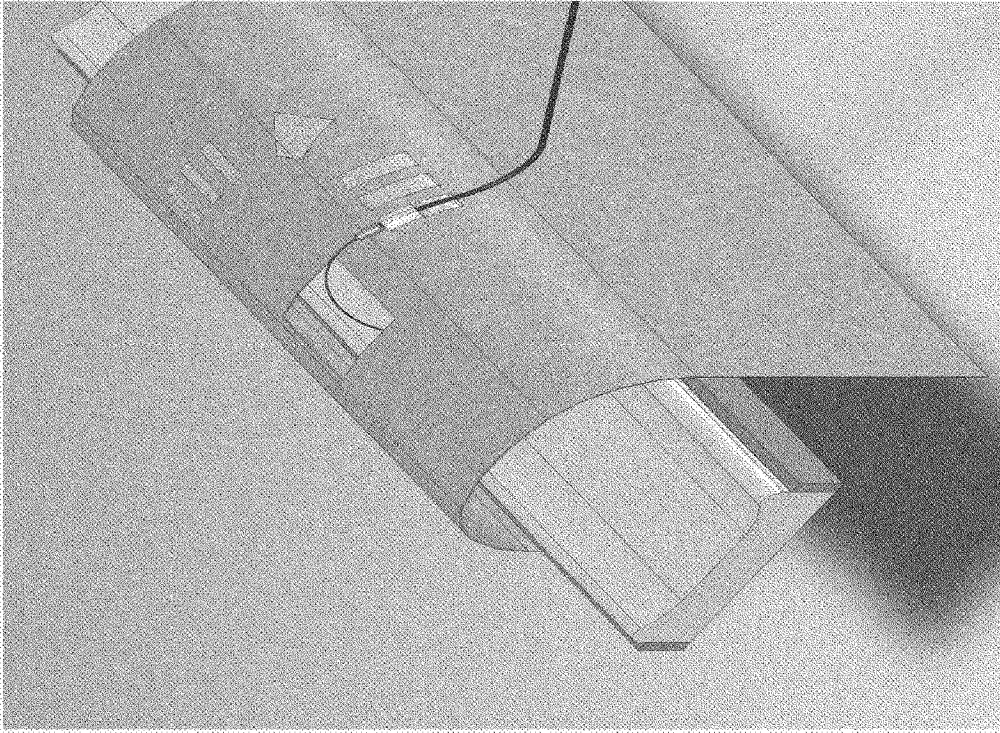


图19

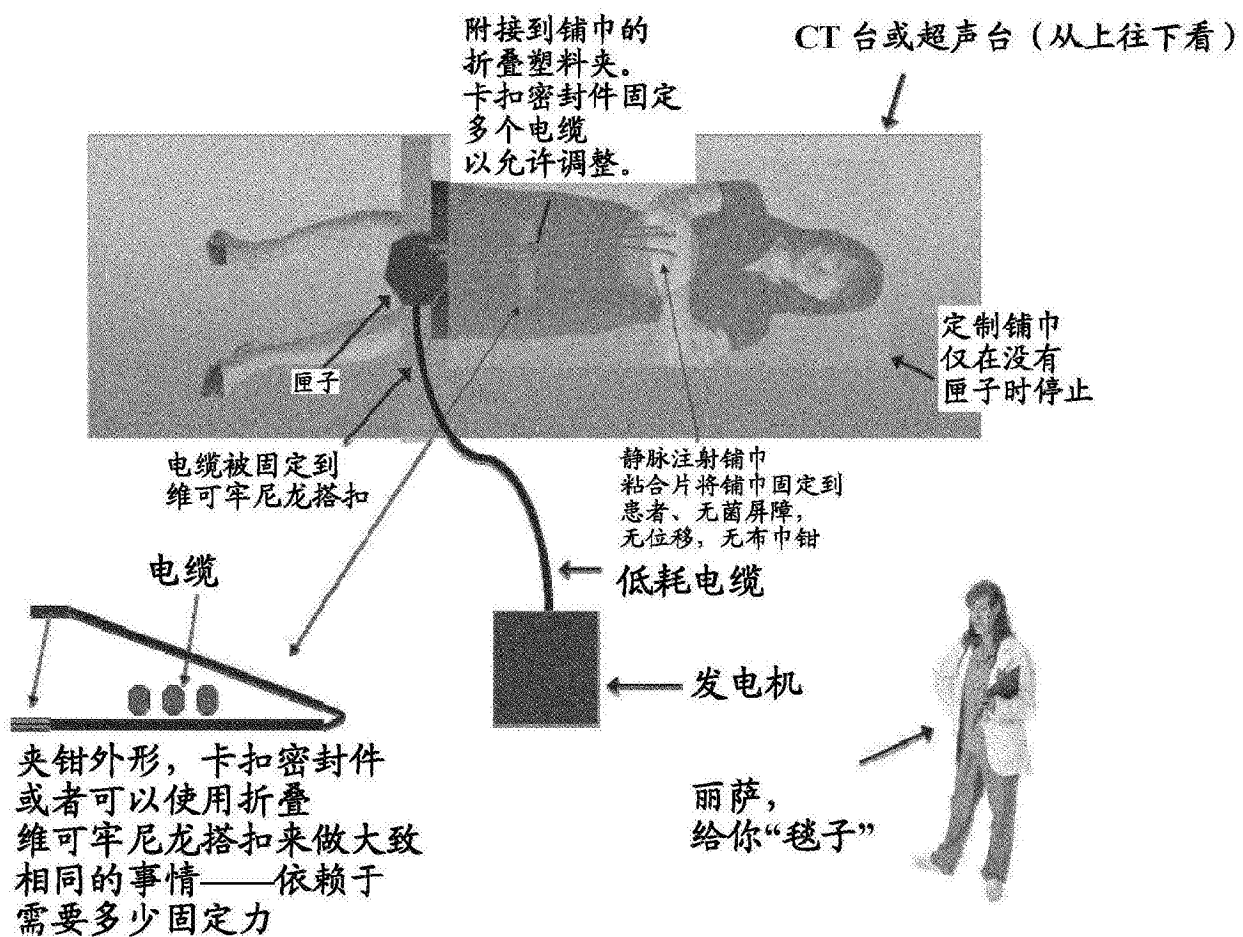


图 20

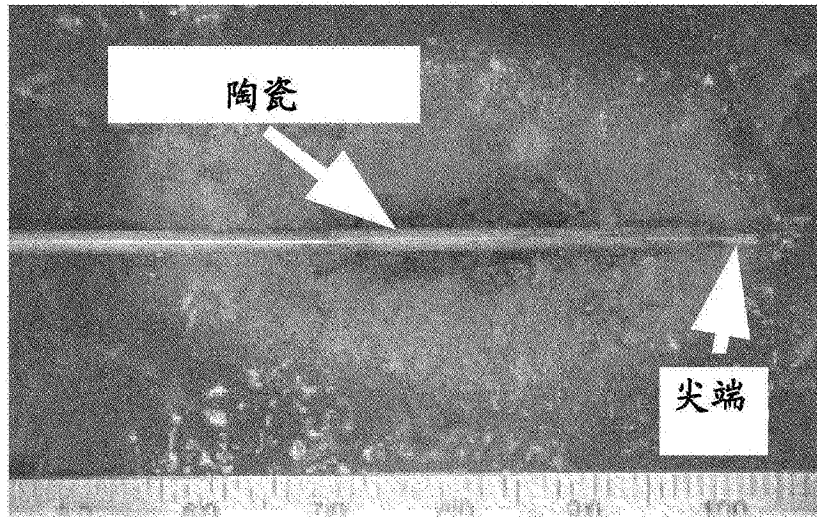
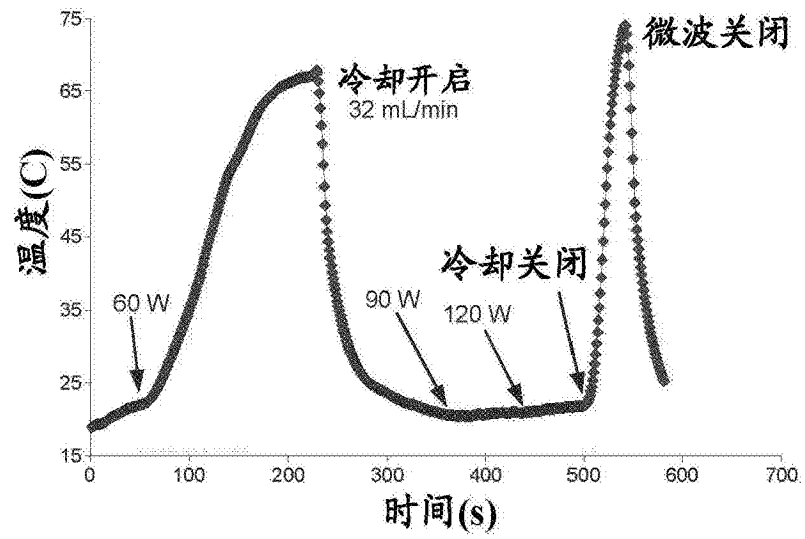


图21

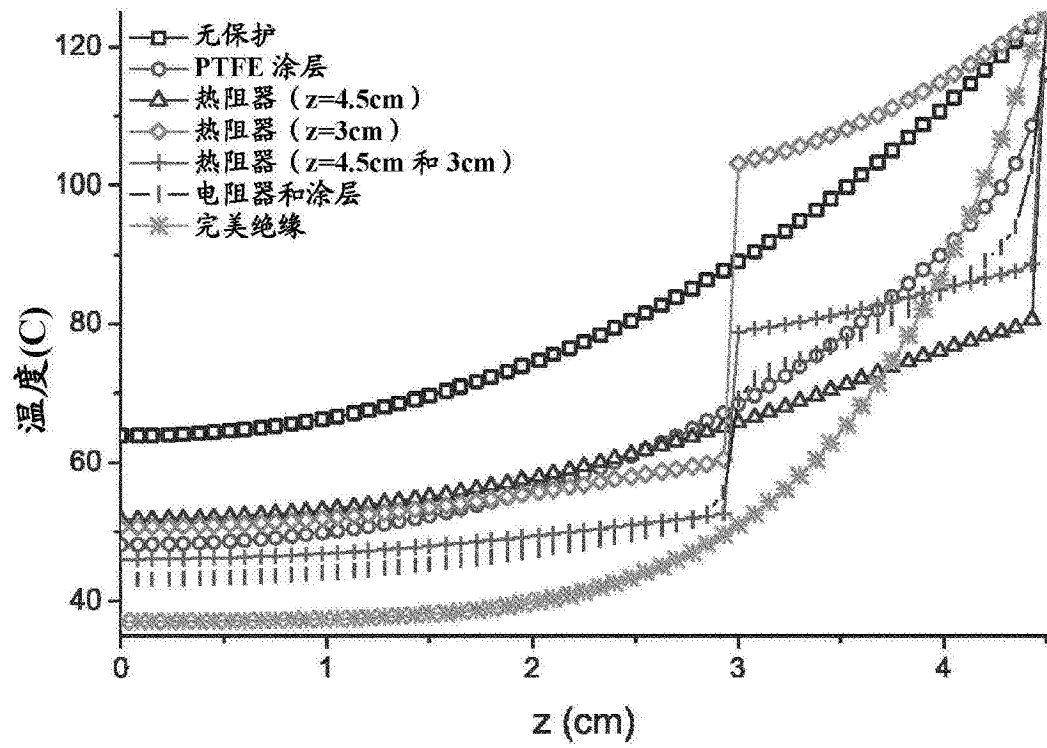


图22

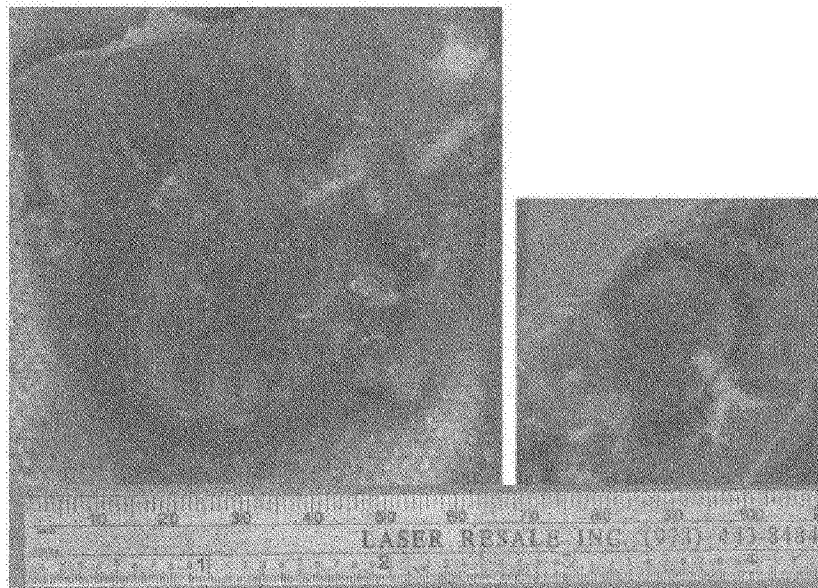


图23

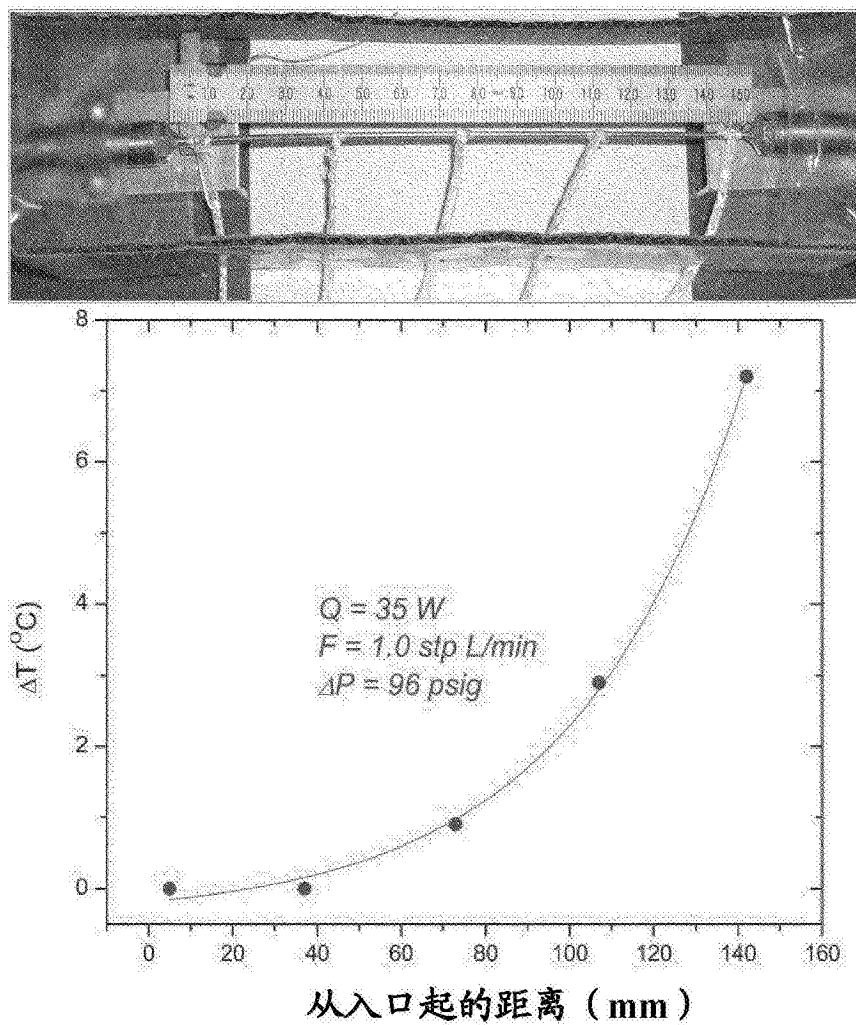


图24

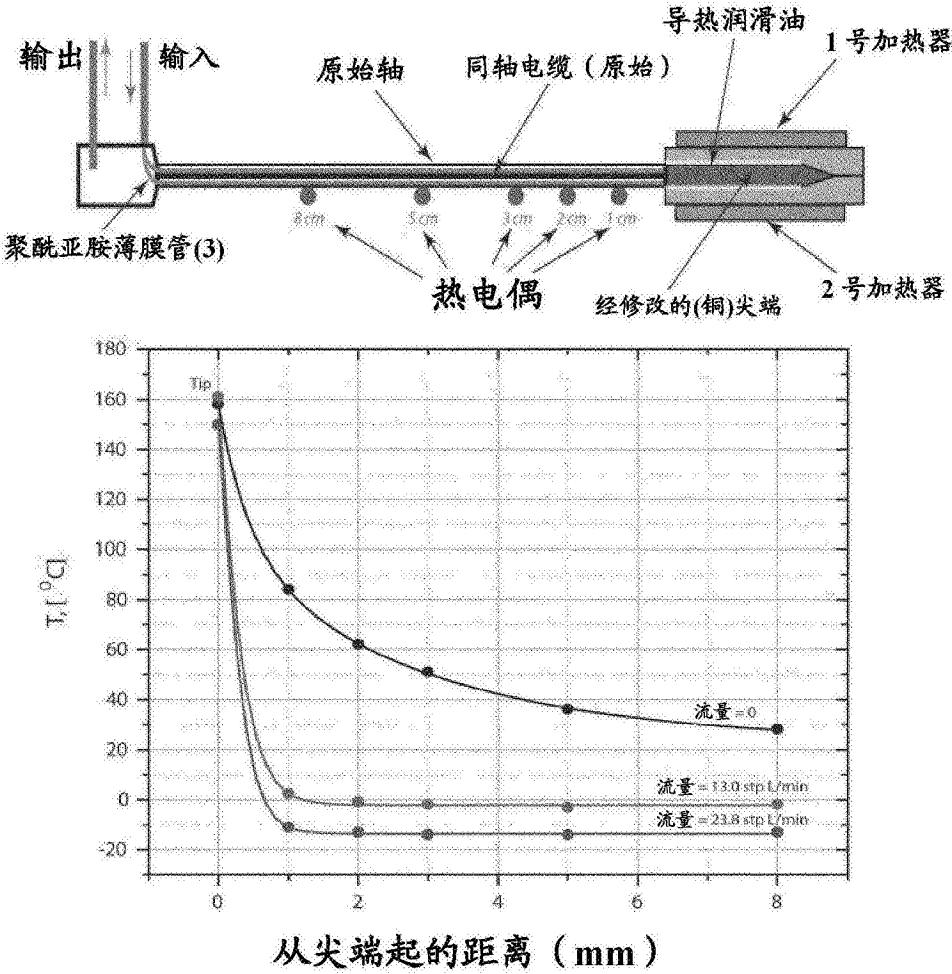


图25

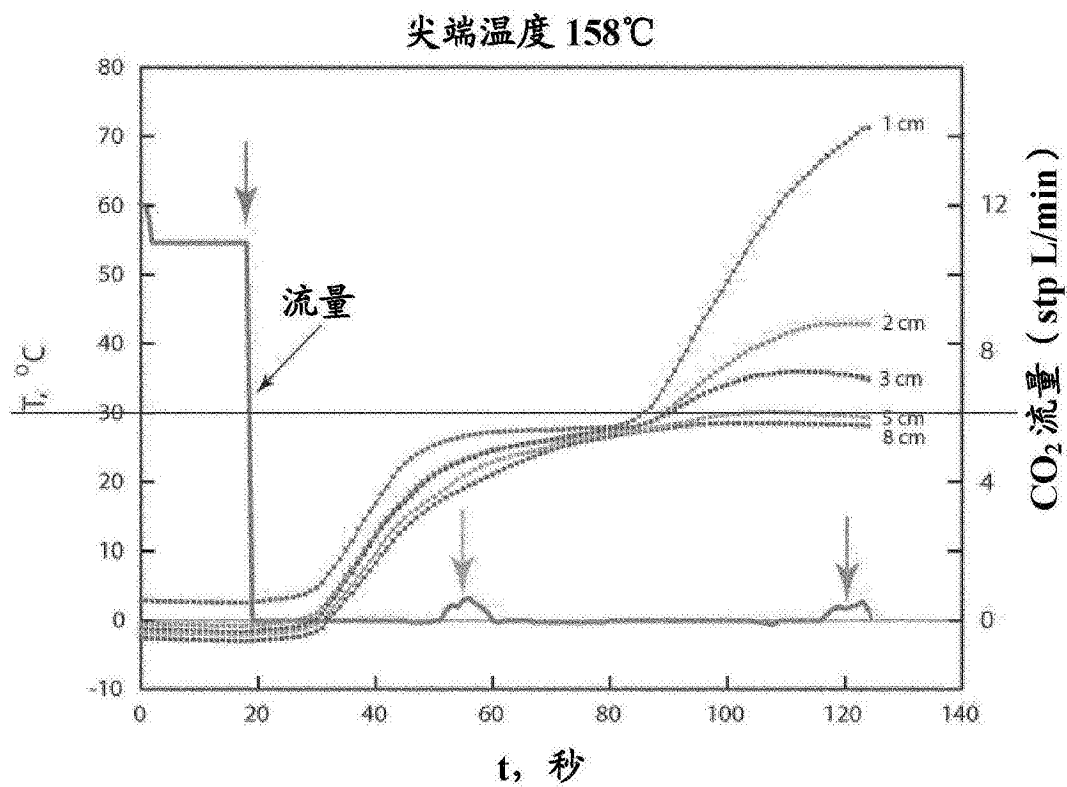


图26

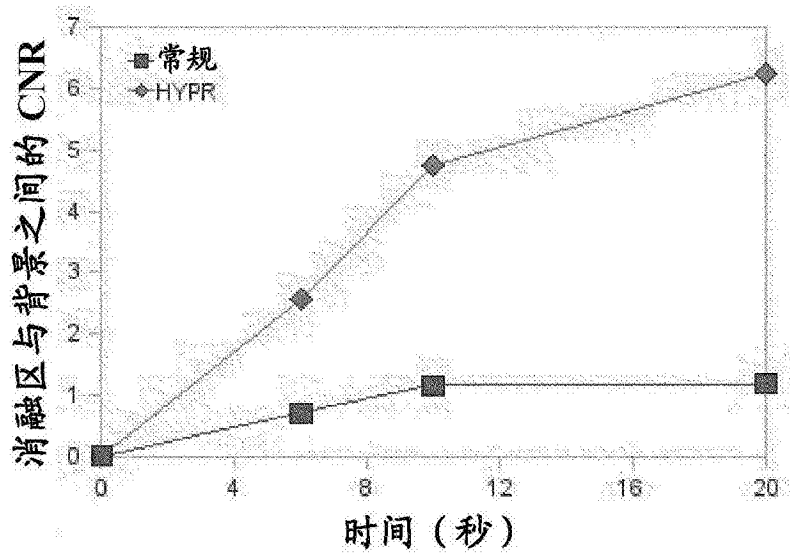


图27

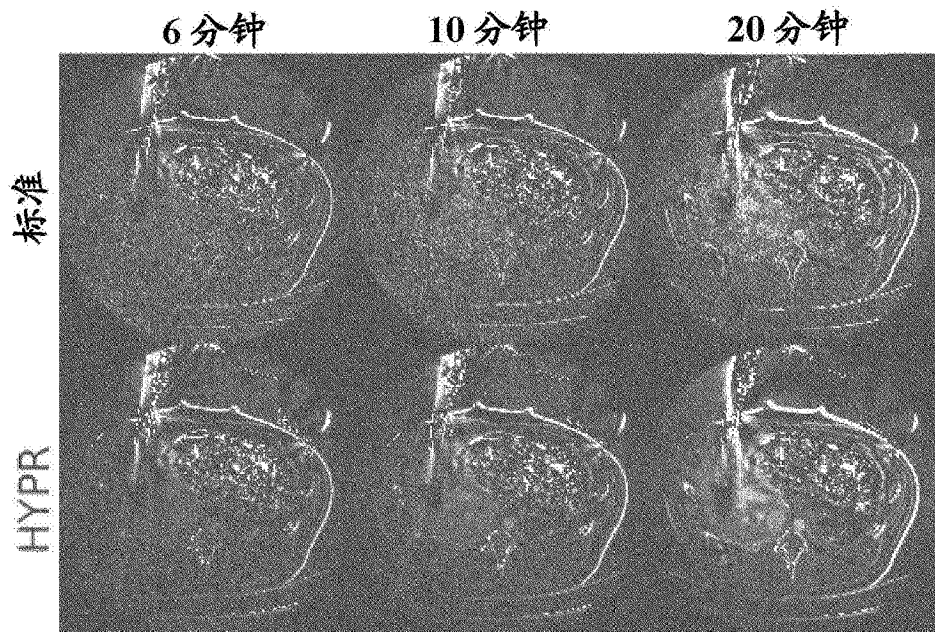


图28

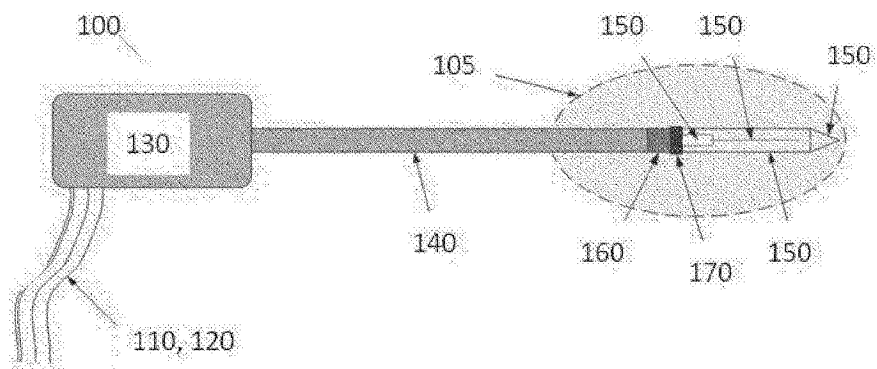


图29

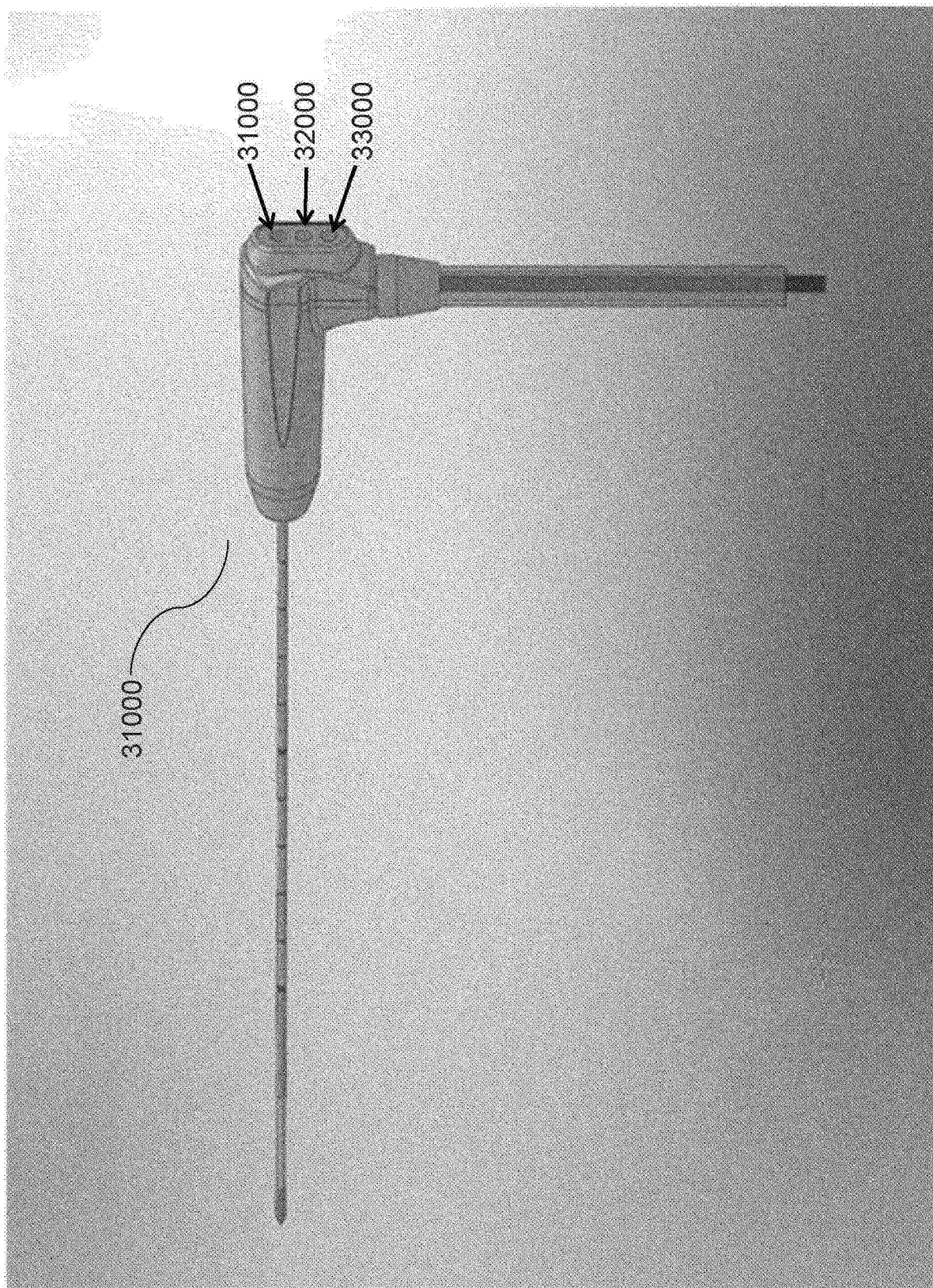


图30

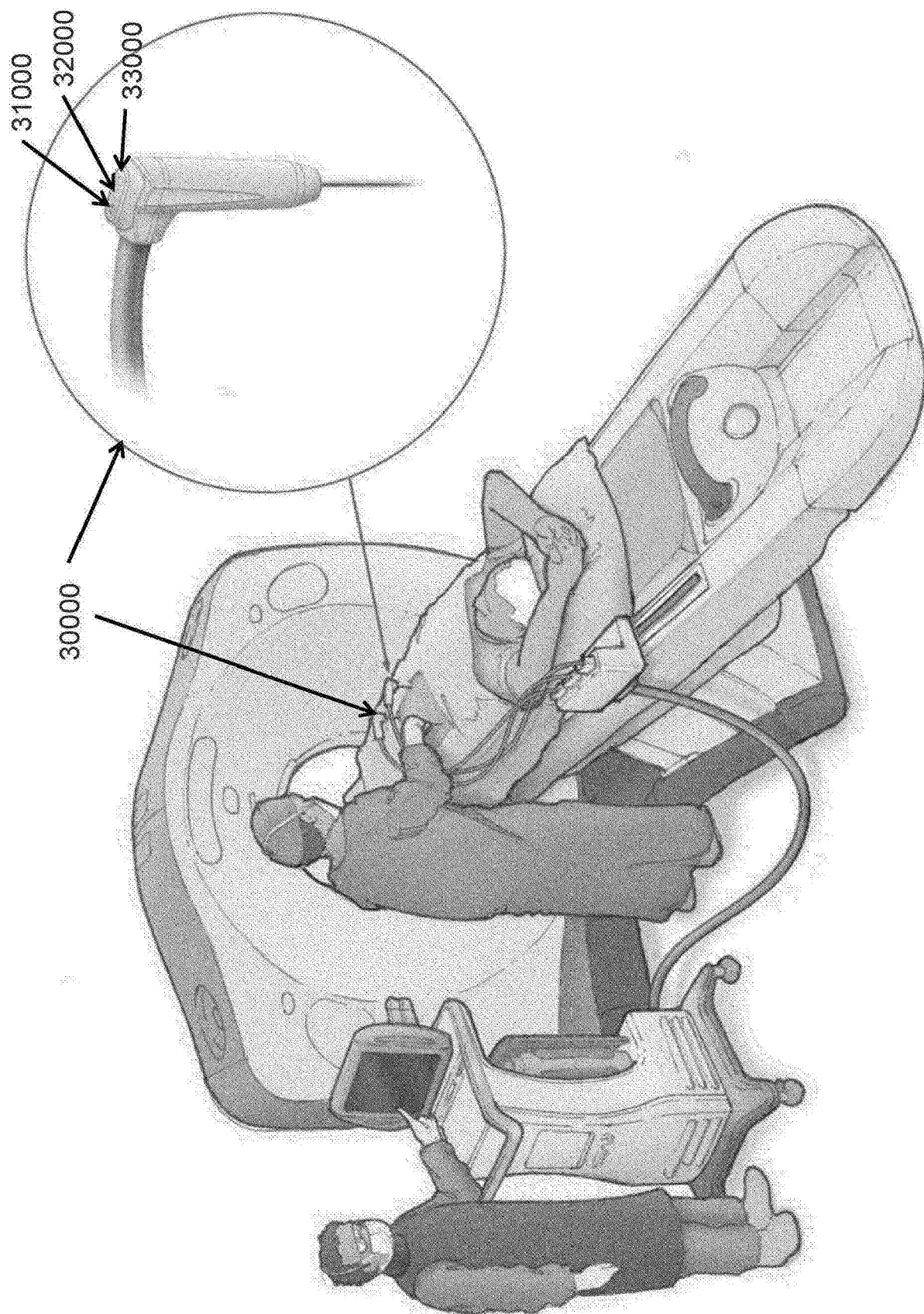


图31

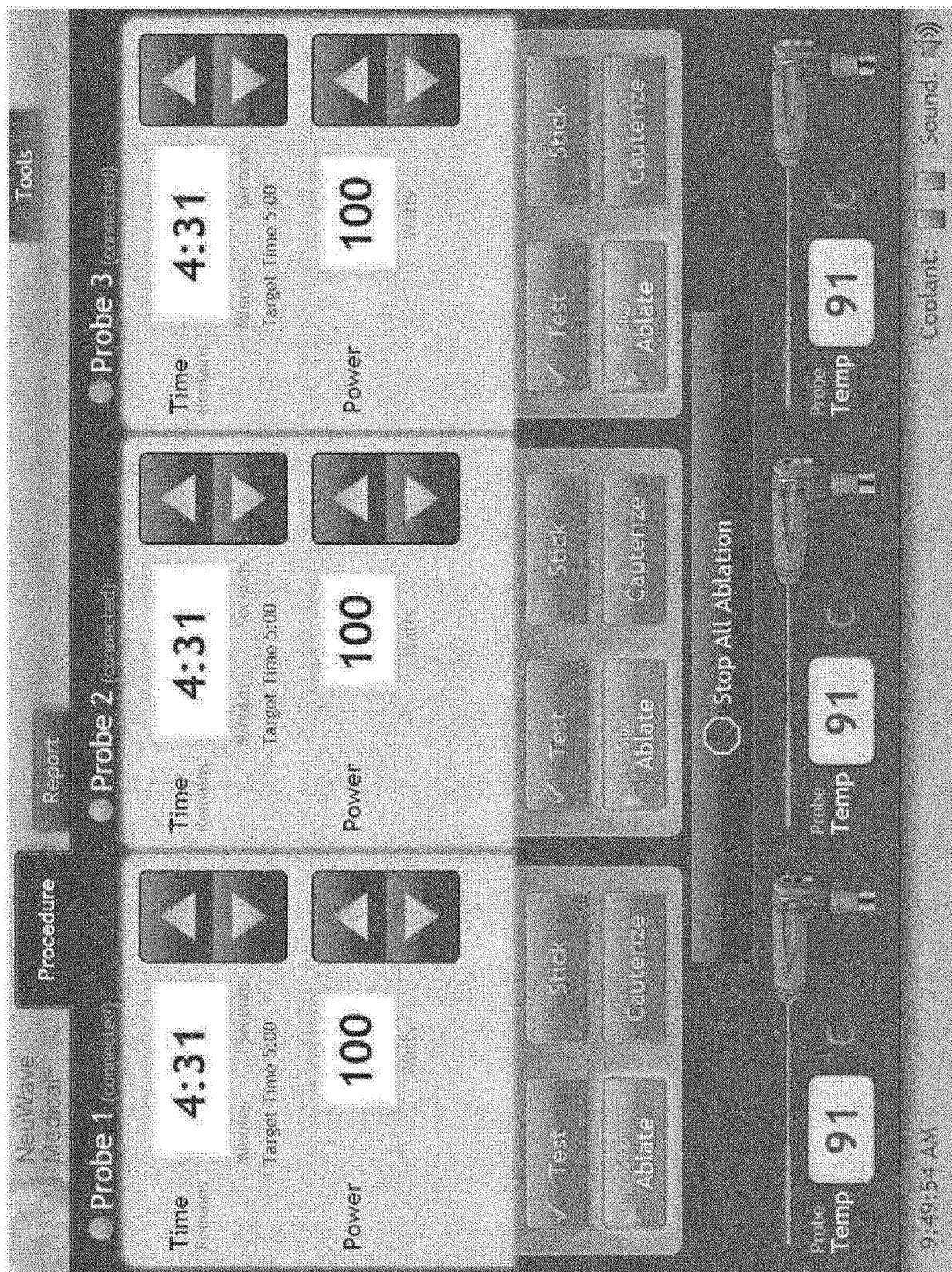


图32A

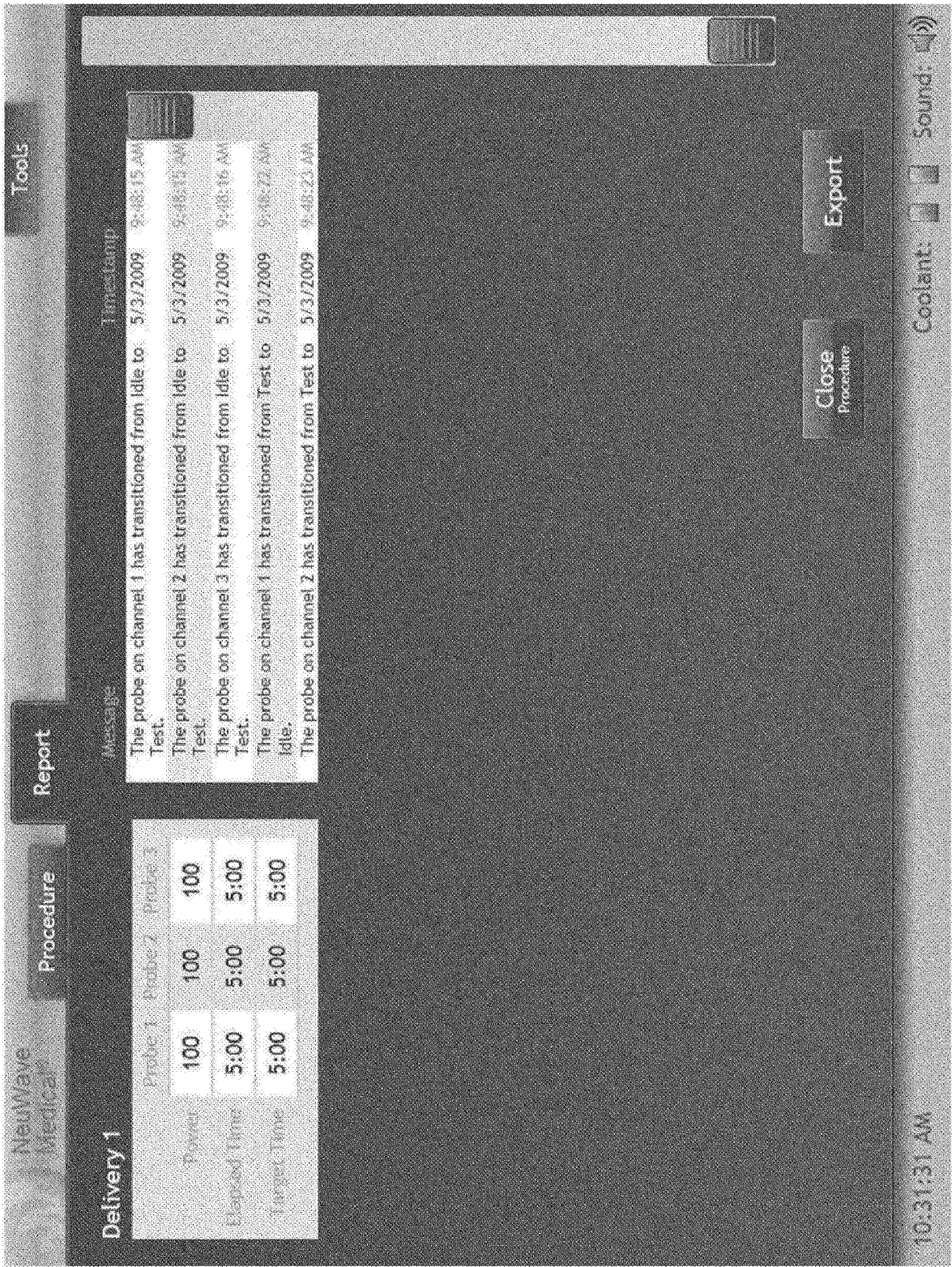


图32B

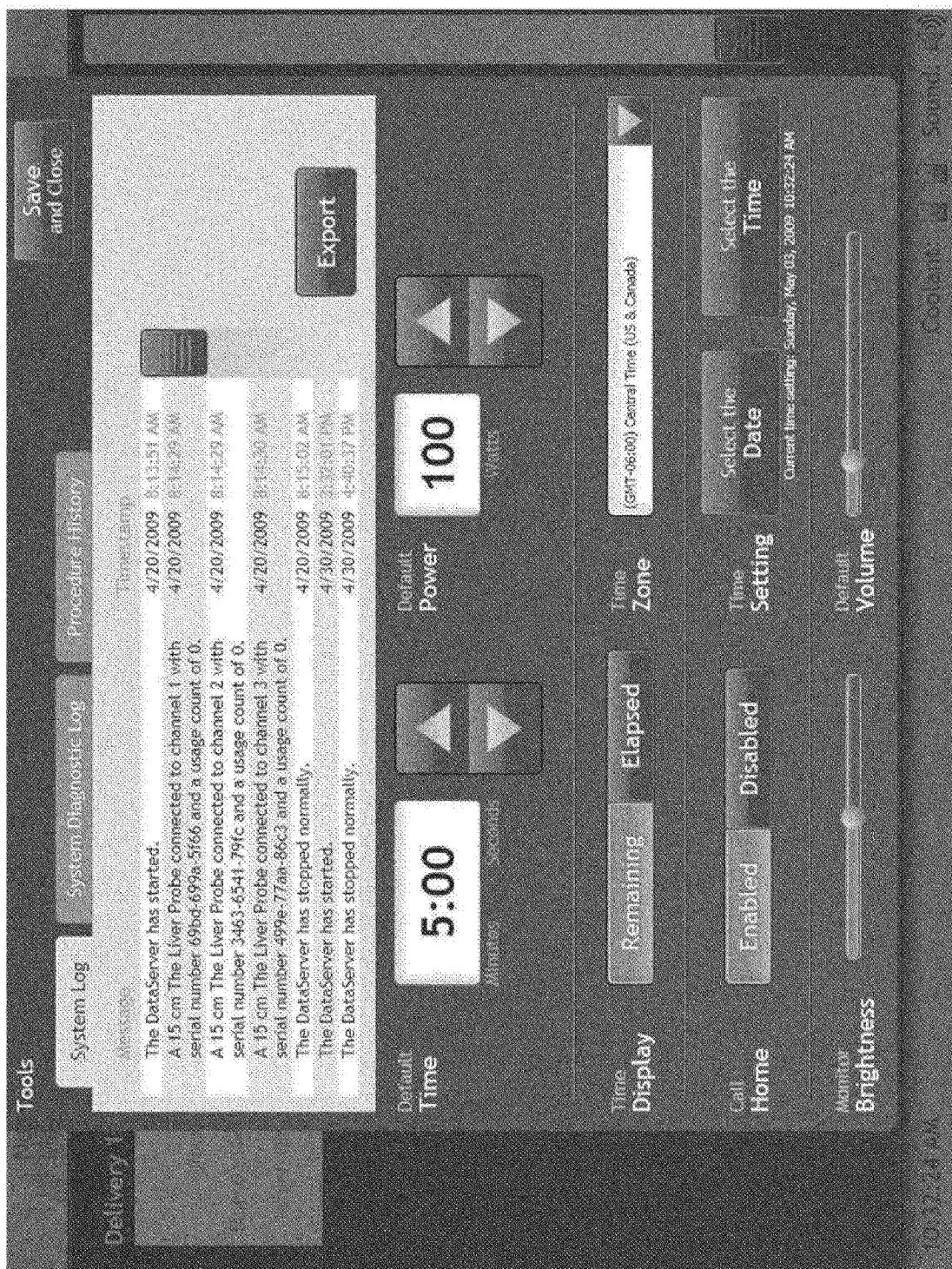


图32C

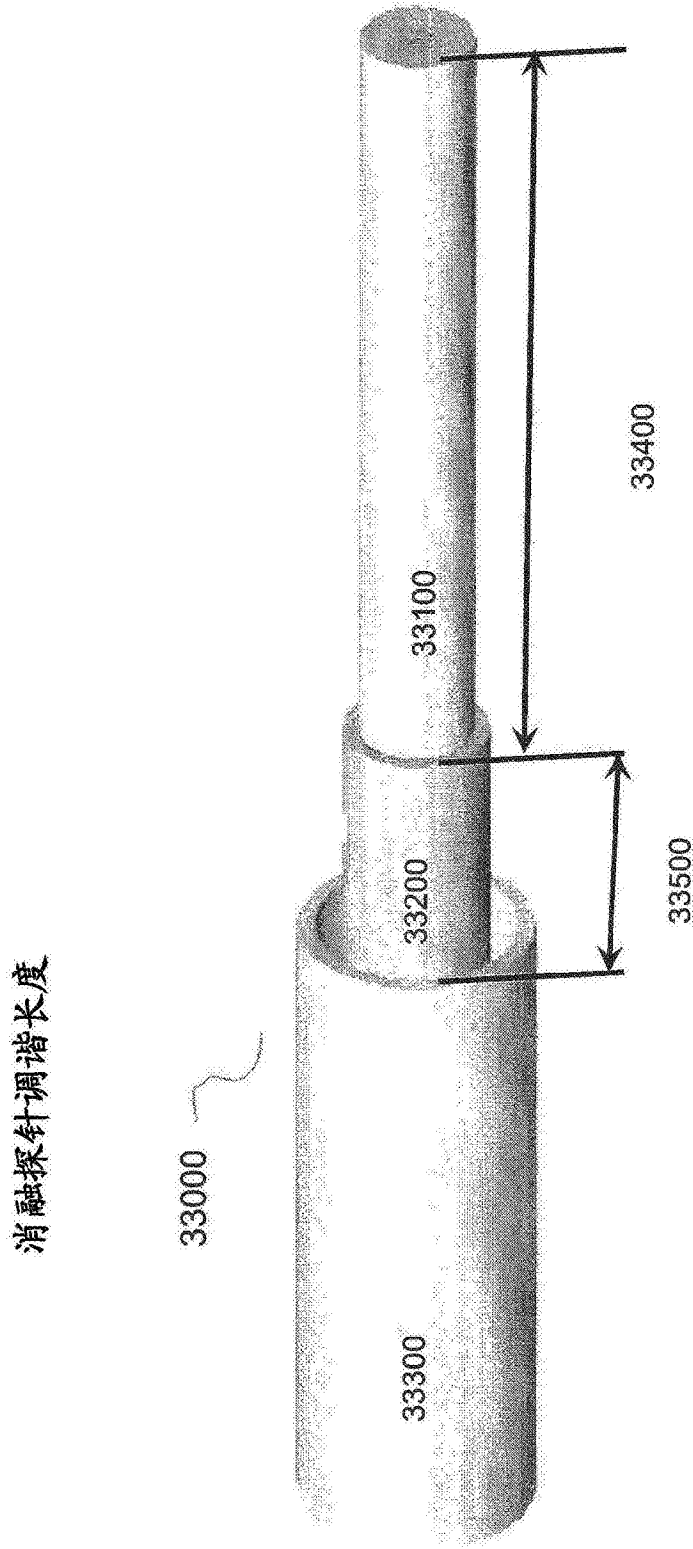


图33

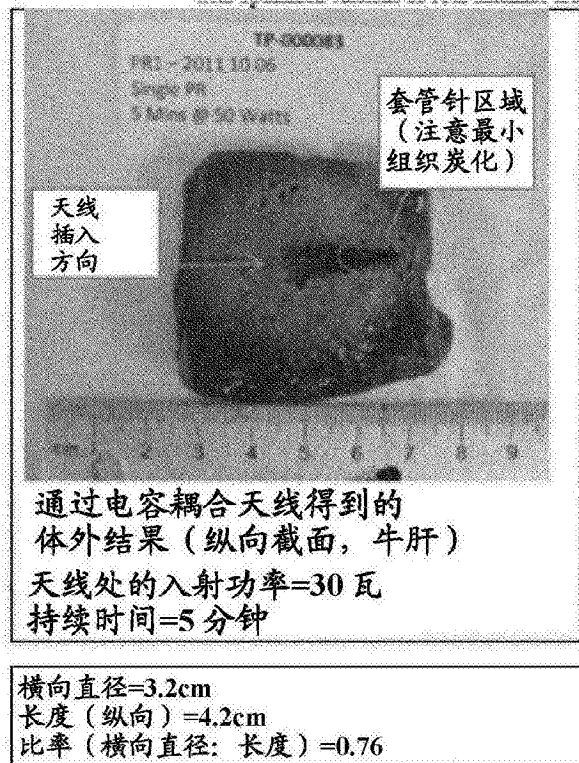


图34A

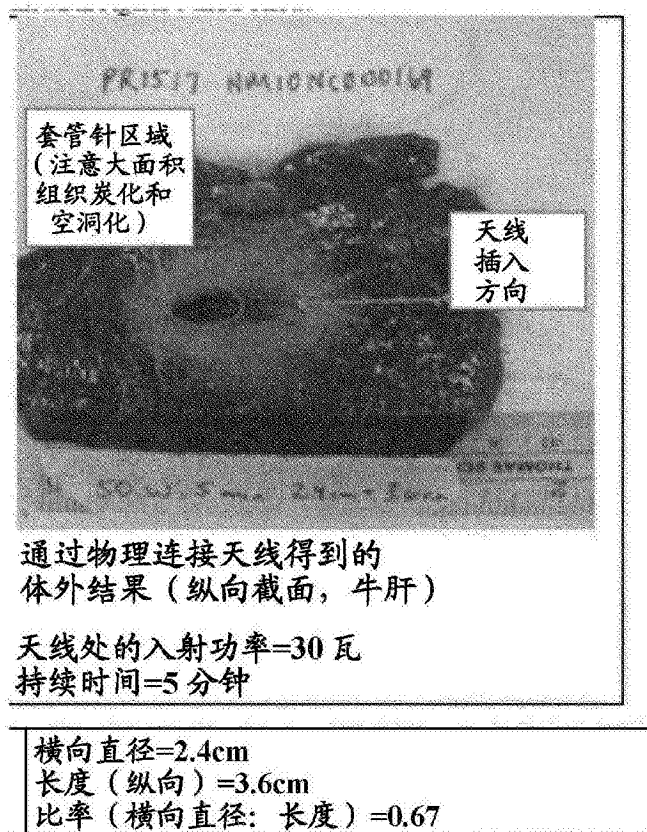


图34B

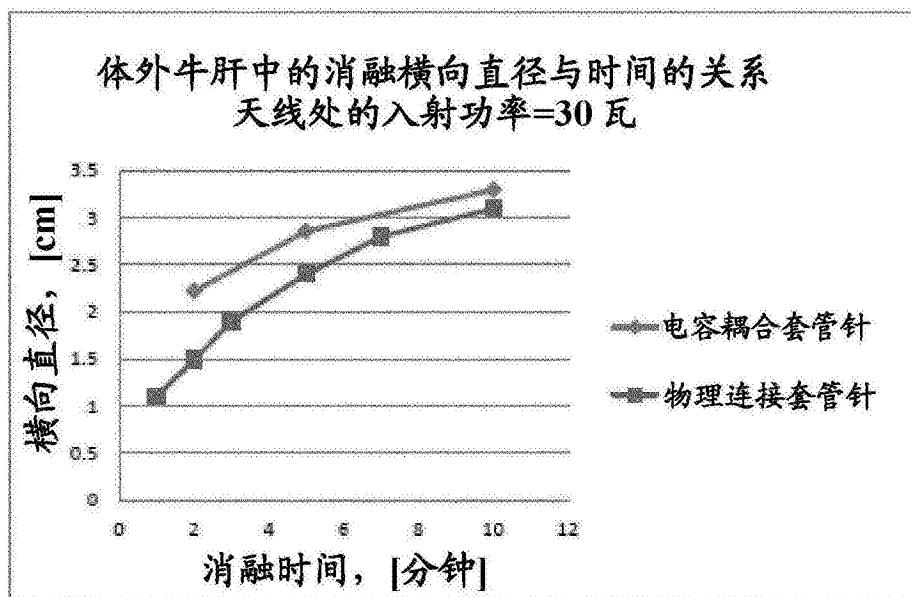


图35



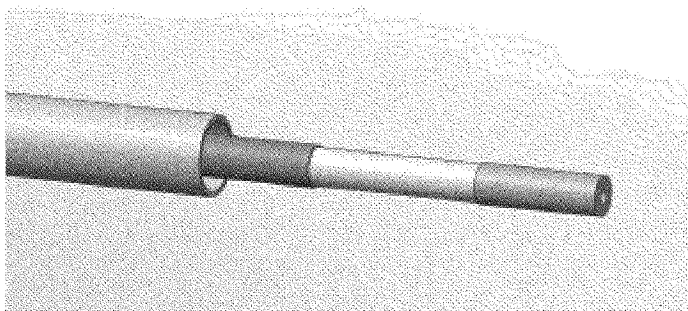
步骤 1: 切割铜外导体至相距套管末端 $2.0\text{mm} (+/-0.2)$ 。
去除过量的铜导体和延伸的 PTFE。
切割内导体至相距铜边缘 $5.60 +/- 0.3\text{mm}$



步骤 2: 切割 PTFE 天线护套至 3.5mm 。
安装到内导体上，与切割末端齐平

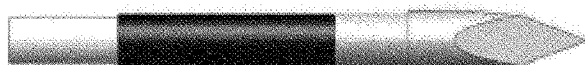


步骤 3: 将导电粘合剂 (Epo-Tek H21D) 施加到暴露出的内导体上

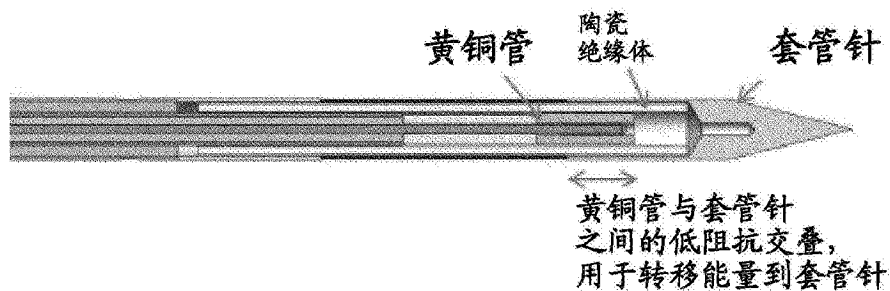


步骤 4: 在黄铜管件（切割到长度为 $2.40 \pm 0.1\text{mm}$ ）上滑动。
擦除任何过量的粘合剂。确保粘结剂不被涂到黄铜管的外径上。
该管应该与前一步骤中安装的 PTFE 天线护套齐平。

热固化粘合剂以将黄铜管件锁定到适当位置。



步骤 5: 施加黑 PTFE 热收缩剂并且切割到
相距陶瓷自由端 $3.0\text{mm} (\pm 0.2\text{mm})$



步骤 6: 将陶瓷/套管针组装件滑动到适当位置。
利用 Epo-Tek 353ND 将陶瓷键合到套管

图36