



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102781357 B

(45)授权公告日 2016.08.03

(21)申请号 201180010637.3

(22)申请日 2011.02.22

(30)优先权数据

10154770.1 2010.02.26 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2012.08.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2011/050727 2011.02.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02011/104664 EN 2011.09.01

(73)专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 B·H·W·亨德里克斯

G·W·吕卡森 R·纳沙贝

W·C·J·比尔霍夫

A·E·德雅尔丹

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

(56)对比文件

US 2006/0173359 A1,2006.08.03,权利要求1,权利要求9,说明书第48段,说明书第52段,附图19a,19b,20a,20b.

US 2008/0119846 A1,2008.05.22,全文.

WO 01/74252 A2,2001.10.11,全文.

WO 99/66851 A1,1999.12.29,权利要求1,说明书第9页第15-22行,第16页第14-16行,附图1.

WO 02/47565 A2,2002.06.20,全文.

US 2002/0123749 A1,2002.09.05,全文.

WO 99/66851 A1,1999.12.29,权利要求1,说明书第9页第15-22行,第16页第14-16行,附图1.

审查员 姚媛

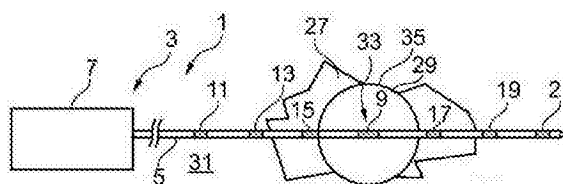
权利要求书1页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

具有组织鉴别能力的介入式消融装置

(57)摘要

提出了一种介入式消融装置(1),其包括具有伸长主体(5)和手柄(7)的消融针(3)。与设置于主体(5)上的消融元件(9)相邻提供至少一个或者优选两个或更多个传感器(11-21),所述传感器优选在所述消融元件(9)的相对两侧上都有。所述消融装置(1)适于基于传感器提供的测量值来检测消融部位(33)周围的组织(27、29、31)的生理信息。例如,可以采用光传感器测量指示相邻组织是健康组织(31)、肿瘤组织(27)或者是消融组织(29)的反射谱。可以采用这样的信息对消融过程加以控制。



1. 一种能够用于消融装置的介入式消融针,所述针(3)包括伸长主体(5)、消融元件(9)和布置在所述主体上的至少两个传感器(11、13、15、17、19、21),所述传感器与所述消融元件(9)相邻并且沿着与所述伸长主体的纵轴平行的线处在所述消融元件(9)的相对两侧从而实现对背离所述消融元件(9)并且与所述伸长主体(5)平行的两个相反方向上的消融进展进行监测,所述传感器适于提供测量值,实现对消融部位(33)周围的组织(27、29、31)的生理信息的检测。

2. 根据权利要求1所述的介入式消融针,包括处在所述消融元件(9)的相对两侧中的每一侧的多个传感器(11、13、15、17、19、21)。

3. 一种介入式消融装置(1),包括:

根据权利要求1所述的介入式消融针(3),

其中,所述装置(1)适于基于由所述传感器(11、13、15、17、19、21)提供的测量值来检测消融部位(33)周围的组织(27、29、31)的生理信息。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,将所述传感器(11、13、15、17、19、21)与光源(37)和光探测器(39)连接,并且其中,所述传感器(11、13、15、17、19、21)适于基于由所述组织(27、29、31)反射的光来提供测量值。

5. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述装置(1)适于测量由所述组织(27、29、31)反射的光的反射谱。

6. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述装置(1)适于荧光透视检测、双光子光谱测定、拉曼光谱测定、差分路径长度光谱测定、扩散光断层摄影和显微感测中的至少一个。

7. 根据权利要求3所述的装置,还包括温度传感器、PH传感器、刚度传感器和超声传感器中的至少一个。

8. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述装置包括用于基于所检测到的生理信息来控制所述消融元件(9)的控制器控制台(23)。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述控制器控制台(23)还适于在考虑在手术前数据采集获得的关于所述消融部位处的组织的额外信息的情况下控制所述消融元件(9)。

10. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述装置包括用于采集在传感器的不同取向内由所述传感器提供的多个测量值并根据所采集到的测量值生成2D图像的成像装置(41)。

11. 根据权利要求10所述的装置,其中,所述成像装置(41)适于根据在所述传感器的不同位置处生成的多幅2D图像生成3D图像。

12. 一种用于对消融流程进行控制的设备,包括:

用于采集由布置在根据权利要求1所述的介入式消融针(3)的伸长主体(5)上的传感器(11、13、15、17、19、21)提供的测量值的模块;

用于基于所采集到的测量值来提供消融部位(33)周围的组织(27、29、31)的生理信息的模块。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中,所示设备还包括:

用于基于所述生理信息来控制在所述主体(5)上提供的消融元件(9)的模块。

具有组织鉴别能力的介入式消融装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种介入式消融装置,其例如可以用于消融患者体内的肿瘤组织。此外,本发明还涉及一种介入式消融针、一种实现对消融流程的控制的计算机程序单元以及一种具有这样的计算机程序单元的计算机可读介质。

背景技术

[0002] 在肿瘤学中,肿瘤的消融是一种常用的操作流程,尤其是在肿瘤切除困难或者几乎不可能完成的情况下。例如,在肝脏内,当存在多个肿瘤部位时,如果这些部位存在于肝脏的不同部分,那么完全去除可能是行不通的。这时通常的做法是去除肝脏的含有大部分肿瘤部位的部分,同时通过针消融过程对肝脏的仍然含有肿瘤部位的其余部分进行处置。这里,可以通过采用基于例如先前或同时采集的超声图像或计算机断层摄影图像的图像引导来将一个或多个针放置在肿瘤组织内。

[0003] 已知若干种类型的消融技术。例如,可以在介入过程中采用射频(RF)消融来处置肿瘤组织。通常,RF消融针产生处于100kHz与500kHz之间的高频交变电流。通过感生的电磁场来激励离子,并且由于摩擦,这一运动被转换为热。所述热继而诱发细胞死亡,并由此可以实现对肿瘤细胞的破坏。

[0004] 然而,热传播难以预测,因为其可能很大程度上取决于受热组织的形态,以及是否存在起着热沉作用的血管。因此,外科医生几乎不可能判断是否彻底处理了肿瘤,尤其是因为这样的消融进展在普通的超声显像下一般是不可见的。

[0005] WO 2008/023321A2描述了一种用于在尤其是MR成像系统的RF电场和/或磁场内使用的用于RF消融的介入式装置,其包括消融导管,所述消融导管优选是能跟踪的,或者能够利用微线圈在MR成像系统生成的图像内对其加以引导或者使其可视化。然而,采用磁共振成像(MRI)引导消融针的备选方案可能使得介入非常昂贵,并且不切实际,因为在手术介入过程中这样的手术设备必须是可用的。

发明内容

[0006] 可能需要一种介入式消融装置和一种计算机程序单元,其允许对消融流程进行简单而又经济有效的监测。

[0007] 可以由独立权利要求的主题满足这样的需求。在从属权利要求中描述了有利实施例。

[0008] 根据本发明的第一方面,一种介入式消融装置包括具有伸长主体、消融元件和至少一个传感器元件的消融针。这里,所述装置适于基于由传感器提供的测量值来检测消融部位周围的组织的生理信息。

[0009] 根据本发明的第二方面,提出了一种具有伸长主体、消融元件和至少一个传感器元件的消融针。所述传感器适于提供测量值,实现对消融部位周围的组织的生理信息的检测。优选地,所述针包括处于消融元件的相对两侧的两个或更多个传感器。

[0010] 根据本发明的第三方面,一种计算机程序单元,当所述计算机程序单元在计算机上运行,适于实现对消融流程期间的下述过程加以控制:采集由布置在介入式消融装置的伸长主体上的传感器提供的测量值;以及基于所采集的测量值来提供生理信息。优选地,基于所述生理信息控制在所述主体上提供的消融元件或者可以将所述生理信息显示给用户。

[0011] 可以在这样的一种想法中理解本发明的主旨,即,将一个或多个传感器集成到介入式消融装置的伸长主体内,所述(一个或多个)传感器能够检测在例如手术消融介入过程中采用消融元件进行处置的组织的生理信息。然后,可以从所检测到的生理信息来鉴别与传感器相邻的组织类型,即,与所述传感器相邻的围绕消融装置的主体组织是例如正常的健康组织,肿瘤组织,或者是消融组织。因此,可以将这样的组织鉴别信息提供给外科医生,或者可以将其用于自动控制消融流程。例如,在例如通过先前的计算机断层摄影信息采集了解到了健康组织内的包裹的肿瘤的体积和几何结构,并且另外还了解到了消融装置相对于肿瘤的精确位置以及传感器相对于消融装置的消融元件的精确位置的情况下,可以精确地控制消融流程,从而在不会对相邻健康组织造成不必要的影响的情况下彻底破坏肿瘤。

[0012] 所述传感器例如可以是有可能与光源和光探测器连接或者包括光源和光探测器的光传感器。所述传感器因而可以适于基于被相邻组织反射的光来提供测量值。有利地,所述传感器可以适于测量反射光的反射谱。可以从这样的反射谱导出组织的类型。采用诸如荧光透视检测、双光子光谱测定、拉曼(Raman)光谱测定、差分路径长度光谱测定或者扩散光断层摄影的光学技术的其他类型的光传感器也可以被用于检测相邻组织的生理信息。此外,所述传感器可以适于如采用光纤束方案、扫描光学相干断层摄影或扫描光纤技术实现显微感测。

[0013] 有利地,将至少两个传感器优选沿者与伸长主体的纵轴平行的线布置在消融元件的相对两侧。可以将这样的两个传感器布置成与消融元件相邻并与消融元件相隔预定距离。使两个这样的传感器布置在消融元件的相对两侧可以实现对背离消融元件并且与伸长主体平行的两个相反方向内的消融进展进行监测。

[0014] 有利地,将多个传感器布置在消融元件的相对两侧。可以沿者与伸长主体的纵轴平行的线布置所述传感器,并且所述传感器可以彼此相隔预定距离。通过监测由隔开的传感器中的每个提供的测量值,可以监测消融进展,而一旦已经消融了全部肿瘤组织就赶在对过多的健康组织量造成影响之前停止消融过程。

[0015] 在另一实施例中,所述消融装置可以额外地包括用于基于所检测到的生理信息自动控制消融元件的控制器。例如,这样的控制可以以来自所述多个传感器的特定传感器的测量值为基础,所述测量值指示,在消融流程期间,与传感器相邻的组织由于从肿瘤组织转变为消融组织而改变了光学性质,而相邻传感器则检测健康组织或者健康组织向消融组织的转变。然后可以采用这样的信息停止消融流程。

[0016] 另外,所述控制器可以考虑在手术前数据采集中获得的关于消融部位的组织的额外信息,诸如,通过例如先前的MRI分析获得的关于肿瘤组织的几何结构和体积的信息。

[0017] 此外,所述消融装置可以包括用于采集由处在传感器的不同取向中的相应的一个或多个传感器提供的多个测量值并根据所述测量值生成二维图像的成像装置。此外,在处于相应传感器的不同位置处生成多幅二维图像之后,可以采用例如断层摄影技术生成三维

图像。

[0018] 应当指出,文中参考不同的主题描述了本发明的各个方面和实施例。具体而言,一些实施例是参考介入式消融装置及其部件,尤其是消融针描述的,而其他特征则是参考这样的介入式消融装置的具体使用或控制描述的。然而,本领域技术人员将由上文和下文的说明了解,除了属于一类主题的特征的任意组合之外,属于不同主题的特征之间的任意组合也应当被认为在本申请中得到了公开,除非另行明确说明。

附图说明

[0019] 将参考附图所示的具体实施例进一步描述本发明的特征和优点,然而本发明不应受到其限制。

[0020] 图1示意性示出了根据本发明的实施例的介入式消融装置。

[0021] 图2到图4示意性示出了采用根据本发明的实施例的消融装置的消融流程的进展。

[0022] 图5到图7示出了可以在根据本发明的实施例的消融装置中采用的光传感器测得的反射谱的范例。

[0023] 附图所示的特征仅仅是示意性的,并且未按比例绘制。在所有附图中均采用类似的附图标记表示类似的特征。

[0024] 附图标记列表:

- [0025] 1 消融装置
- [0026] 3 消融针
- [0027] 5 伸长主体
- [0028] 7 手柄
- [0029] 9 消融元件
- [0030] 11 传感器
- [0031] 13 传感器
- [0032] 15 传感器
- [0033] 17 传感器
- [0034] 19 传感器
- [0035] 21 传感器
- [0036] 23 控制台
- [0037] 25 显示器
- [0038] 27 肿瘤组织
- [0039] 29 消融组织
- [0040] 31 正常组织
- [0041] 33 消融体积
- [0042] 35 消融部位
- [0043] 37 光源
- [0044] 39 光探测器
- [0045] 41 成像装置

具体实施方式

[0046] 图1示出了根据本发明的实施例的介入式消融装置1。采用消融装置1可以用于例如消融,即去除或破坏例如被健康组织包围的诸如肿瘤组织的恶性组织。

[0047] 消融装置1包括具有伸长主体5和手柄7的消融针3。伸长主体5具有处于例如规格(gauge)22和11之间的,即0.72mm和3.05mm之间的小直径,并且具有处于例如100mm和300mm之间的,或者更优选处于120mm和250mm之间的长度。此外,伸长主体5具有处于其远端的尖端,并且从而能够将所述消融针容易地引入到患者的组织内。

[0048] 将消融元件9布置在主体5上。将消融元件5布置在接近主体5的远端的区域中,但与这一远端隔开。例如,可以将所述消融元件布置在与主体5的远端相距5mm到100mm之间的距离处。

[0049] 在主体5的相对两侧处,在主体5上布置多个传感器11、13、15、17、19、21。所述传感器彼此隔开,并且与消融元件9相隔例如处于1mm到50mm之间,更优选处于1到10mm之间的距离。

[0050] 可以将消融针3作为一次性用品提供。这样的一次性针可以与消融装置的其他部件连接。例如,可以将针3与控制器控制台23连接,控制器控制台23可以从设置在所述针上的传感器采集测量值,并且可以控制设置在所述针上的消融元件。可以在每次操作之后抛弃并更换所述针。

[0051] 消融元件9可以是适于通过产生处在100kHz到500kHz的范围内的射频交变电流而发射能量的射频消融(RFA)元件。这样的高频能量可以被相邻组织内包含的离子吸收,并且由于对这些离子的激励(agitation)的原因,可以对所述组织有效地加热。所述热量可以诱发细胞死亡。相应地,在将消融针插入到患者组织内,从而使消融元件9位于肿瘤组织内时,可以对这样的肿瘤组织加热,因而可以破坏肿瘤细胞。

[0052] 或者,所述消融元件可以依托诸如冷冻消融的其他消融原理。在冷冻消融中,使相邻组织冷却,从而通过冰冻杀死肿瘤细胞。

[0053] 如图2到图4的序列示意性所示,可以将消融针3插入到被正常的健康组织31包围的肿瘤组织27内,从而使消融元件9大约处于肿瘤组织27的中间。可以例如采用外部成像模块,诸如超声成像或计算机断层摄影来监测消融针3的正确定位。在开始消融流程之后,消融元件9对处于消融部位31内的相邻组织加热或冷却。包括消融部位33周围的消融组织29的其内部的生物学细胞已经被杀死的消融体积35随着消融过程的持续进行而增长。

[0054] 常规而言,外科医生无法监测消融的进展,即,无法监测消融过程是否已经破坏了整个肿瘤,以及健康组织是否开始受到破坏。热/冰冻传播难以预测,因为其通常强烈地依赖相邻组织的形态,以及是否存在例如血管,外科医生不得不依赖其经验,并且在消融过程中经常没有破坏掉整个肿瘤,或者反之,使过多的健康组织受到了破坏。

[0055] 为了克服这样的缺陷,本文提出的消融装置1包括沿伸长主体5的纵轴方向在消融元件9的两侧布置的多个传感器11、13、15、17、19、21。传感器11-21中的每个都可以测量参数值,可以采用所述参数值指示与相邻组织27、29、相关的生理信息,诸如指示相邻的组织是健康组织31、肿瘤组织27还是消融组织29。

[0056] 出于这一目的,可以提供光传感器作为传感器11-21,其适于测量相邻组织反射的

光的反射谱。所述光传感器可以包括光纤(出于清晰明了的原因在图中未示出)。可以将光纤的远端布置在主体5的远端,从而形成局部传感器11-21。可以将光纤的近端与控制器控制台23连接。可以在控制台23中提供诸如LED的光源37和光探测器39。可以将来自光源37的光耦合到光纤的近端内,所述光可以朝向远端传播,其在远端离开光纤,并且可以照射相邻组织。可以通过光纤俘获朝向这一光纤背向反射的光,并将其引导至处于光纤远端的探测器39。采用这样的包括光源37、光纤和光探测器39的系统,可以采集反射谱。具体而言,可以测量处于可见光和/或近红外范围内的反射谱。

[0057] 图5到图7示出了可以通过在传感器11-21之一中包含的探测器探测的反射谱。采用反射光谱法采集到的这样的光谱可以具有取决于组织27、29、31的类型,并且尤其是取决于其生理特性的典型特征。例如,图5所示的反射谱指示正常的健康肝脏组织31。图6所示的反射谱表示肿瘤肝脏组织27。图7所示的反射谱表示受到消融的肝脏组织29。相应地,由传感器11-21提供的测量结果和由此获得的反射谱可以导出消融部位33周围的组织的生理信息。

[0058] 重新返回图2到图4,可以对消融控制方案加以解释。在消融过程的开始,向RF消融元件9提供电能,然后所述电能被转换为RF能量,其对与消融元件9相邻的消融部位33周围的体积35加热。在这一时间点上,在消融元件9的两侧沿主体5等间距布置的传感器11-21中没有一个检测到消融组织29。与消融元件9最接近的传感器15、17处于肿瘤内,并且因此其检测到表示肿瘤组织27的反射谱。远离消融元件9的传感器11、13、19、21处于肿瘤外,因而检测到指示正常健康组织31的反射谱。

[0059] 随着消融过程的进展,消融部位33的体积35增大。如图3所示,消融体积35不久就抵达了最内侧的传感器15、17,然而尚未抵达外侧的传感器13、19。这表明消融尚不充分。在图4中,消融体积35还抵达了传感器13、19。这些传感器13、19最初检测到指示健康组织31的反射谱,然而现在测量到指示消融组织29的反射谱。基于这样的监测结果,消融装置可以检测到消融体积29覆盖了整个肿瘤,可以停止消融过程。可以通过与介入式消融装置1的控制台23连接的显示器25将这样的信息指示给外科医生,也可以在控制台23内对所述信息进行内部使用,从而自动停止对消融元件9的能量供应,由此停止消融过程。

[0060] 在上述实施例中,采用沿消融装置1的主体5布置的传感器11-21沿肿瘤的一维截面采集生理信息。由于肿瘤可能是不规则的,即,沿垂直于伸长主体5的纵向的方向较大,因而将消融装置1提供的信息与在插入消融装置之前采用诸如CT或MRI的其他成像模态采集的手术前数据相结合是有利的。从这样的手术前数据可以导出沿各个方向的肿瘤尺寸。可以采用肿瘤在与插入伸长主体5的纵向平行的方向比在与之垂直的方向小的信息来校正或者调整对消融流程的控制。由于伸长主体5的尺寸以及传感器11-21相对于消融元件9的位置是已知的,因而可以测量沿伸长主体5的肿瘤尺寸。可以采用来自手术前数据的垂直于主体5的纵向的尺寸适当地控制消融过程,并且一旦消融体积29抵达了比肿瘤的最大尺寸大的尺寸就马上停止消融过程。

[0061] 根据另一实施例,消融装置1还包括有可能包含在控制台23内的成像装置41。在消融过程期间,可以关于主体5的纵轴旋转消融针3。因而,尽管仅沿一维放置传感器11-21,并且传感器中的每个适于仅在空间相邻的一个点处采集测量值,然而可以采用布置在不同取向内的传感器来采集多个测量值,由此实现二维成像。因此,可以从旋转后的传感器11-21

的测量值采集包含关于相邻组织的生理信息的2D图像。采用断层摄影算法,例如,采用针对扩散光断层摄影(DOT)开发出的一些算法,甚至有可能通过采集在传感器11-21的不同位置处生成的多幅2D图像获得三维成像。

[0062] 最后,应当注意,除了测量反射谱之外,或者作为其替代,传感器11-21可以适于采用例如荧光透视检测、双光子光谱测定、拉曼光谱测定、差分路径长度光谱测定或者扩散光断层摄影来测量指示生理学信息的一些参数。此外,传感器可以如采用光纤束方案、扫描光学相干断层摄影或扫描光纤技术来实现显微感测。此外,除了光传感器之外,还可以沿消融装置1的伸长主体5布置其他传感器,例如,温度传感器、PH传感器、刚度传感器或超声换能器,从而对光传感器11-21做出补充。可以使超声技术与光学方法结合,例如,光声检测。

[0063] 应当指出,“包括”一词以及类似词语不排除其他元件或步骤,不定冠词“一”或“一个”不排除多个该指代项。此外,还可以将联系不同的实施例描述的要素结合起来。此外,还应当指出,不应将权利要求中的附图标记解释为限制权利要求的范围。

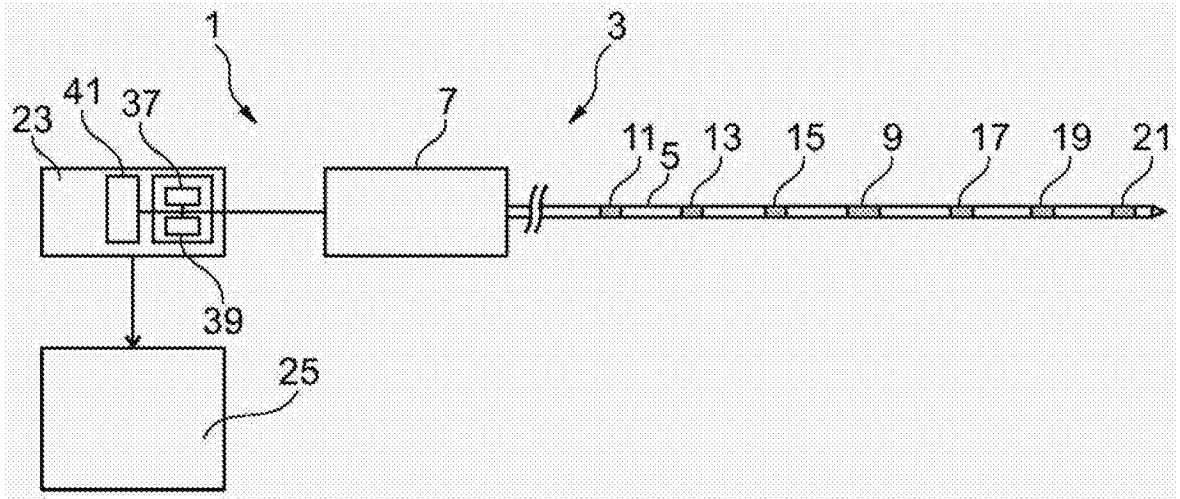


图1

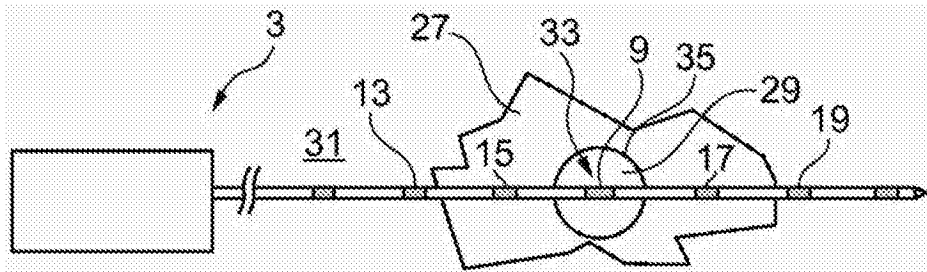
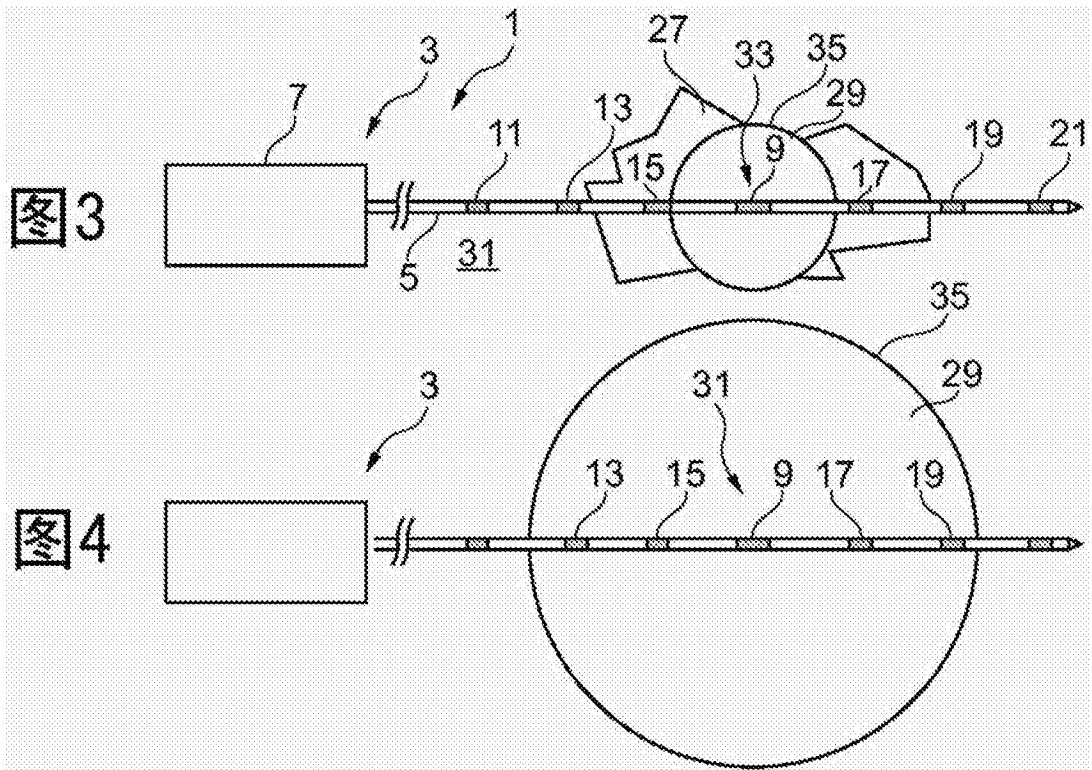


图2



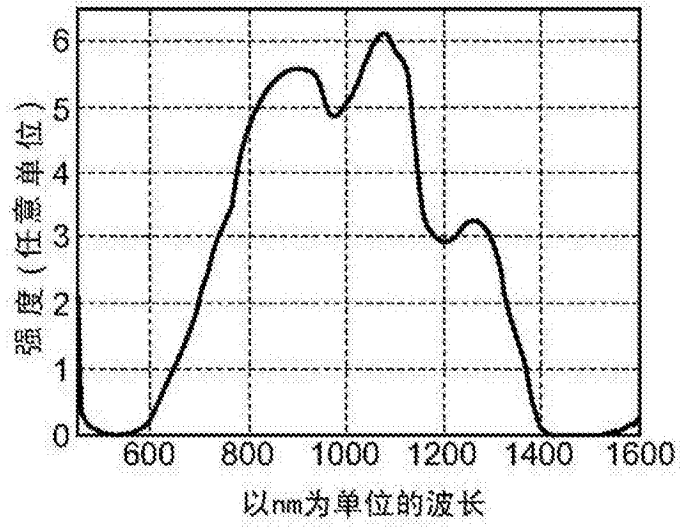


图5

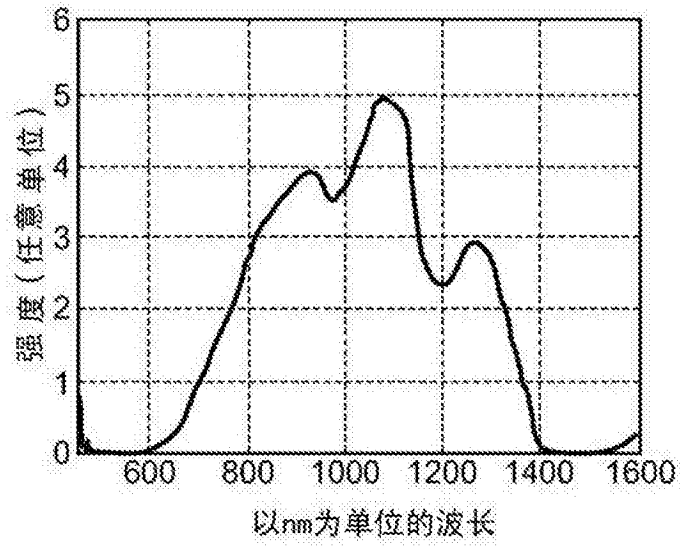


图6

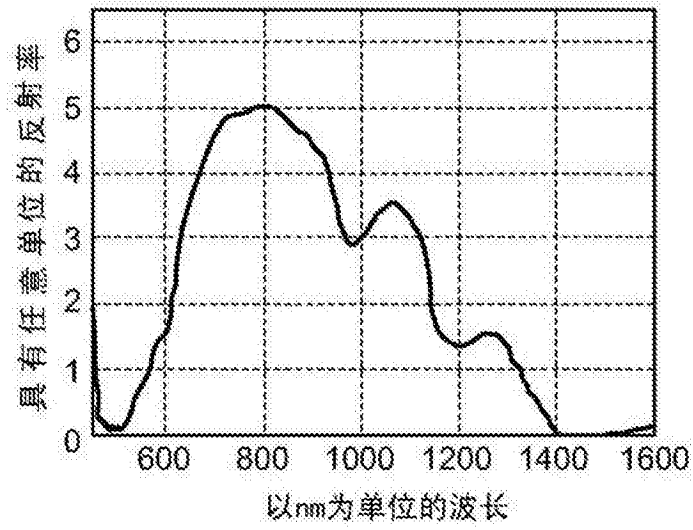


图7