



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103687550 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201280036218. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 07. 19

A61B 8/12(2006. 01)

A61B 18/14(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/510, 599 2011. 07. 22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 01. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/053692 2012. 07. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/014583 EN 2013. 01. 31

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 S·德拉迪 G·A·哈克斯

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 刘瑜 王英

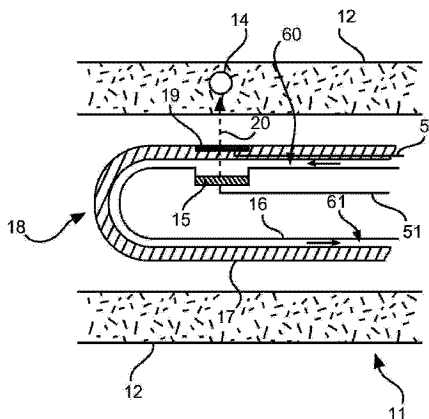
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

消融装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于消融生物组织内的结构(14)的消融装置。超声可视化单元(15)生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的待消融的所述结构。之后能够将消融单元(19)提供的消融能量准确地引导至所找到的结构。此外,所述超声可视化单元适于在所述消融能量的提供期间,通过沿使用所述二维或三维超声图像找到的结构所处的方向发送并接收超声波,来生成M模式超声图像,由此监测消融流程。这允许改善对消融流程的控制,并因此改善这一流程的质量。



1. 一种用于消融生物组织内的结构的消融装置,所述消融装置包括:
 - 超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615),其用于生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的所述结构(14),并且用于生成所述结构(14)的 M 模式超声图像,以监测用于消融所述组织内的所述结构的消融流程,
 - 消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431 ;432 ;530 ;619),其用于提供消融能量,以消融在所述组织内的所找到的结构(14),以及
 - 引入元件(10),其用于将所述超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)和所述消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431 ;432 ;530 ;619)引入到所述生物(7)体内具有待消融的所述结构(14)的所述组织的附近。
2. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述消融装置(1)还包括用于根据所述 M 模式图像确定根据时间的消融深度的消融深度确定单元(51),以及用于显示所确定的根据时间的消融深度的显示器(60)。
3. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述消融装置(1)还包括用于根据所述 M 模式图像确定所述结构(14)的位置的结构位置确定单元(52),以及用于显示所确定的所述结构(14)的位置的显示器(60)。
4. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述超声可视化单元(215 ;315)能在所述引入元件(10)内且相对于所述引入元件旋转。
5. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述消融单元和所述超声可视化单元被调整,使得消融和超声可视化能沿相同的方向被执行。
6. 根据权利要求 5 所述的消融装置,其中,所述消融单元包括集成在所述引入元件内的且至少部分超声透明的消融电极(19 ;119 ;219 ;619),并且其中,所述超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;615)被布置到所述引入元件内,使得超声可视化能穿过所述消融电极(19 ;119 ;219 ;619)被执行。
7. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述引入元件包括超声透明且光学透明的透明区域(417),其中,所述消融单元包括用于提供消融光(433)以消融所述结构(14)的光学元件(431、432),其中,所述引入元件、所述超声可视化单元(415)和所述光学元件(431、432)被布置使得所述超声可视化单元(415)的超声波和所述消融光(433)能穿过所述透明区域(417)被传输。
8. 根据权利要求 7 所述的消融装置,其中,所述超声可视化单元(415)适于允许所述消融光(433)穿越所述超声可视化单元(415),其中,所述超声可视化单元(415)和所述光学元件(431、432)被布置为使得所述消融光(433)能穿过所述超声可视化单元(415)被传输。
9. 根据权利要求 8 所述的消融装置,其中,所述超声可视化单元(415)包括开口(434),所述消融光(433)能穿过所述开口被传输。
10. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,所述结构位于由所述组织形成的壁内,其中,所述消融装置还包括用于冷却所述壁的冷却单元,从而通过冷却所述组织并通过提供所述消融能量,能够建立壁内损伤,而不延伸至所述壁的外表面。
11. 根据权利要求 1 所述的消融装置,其中,
 - 所述超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)适于生成二维或三维超声图像,以找到位于肾动脉(11)的血管壁的表面后的所述肾动脉(11)的神经(14),并且适于生

成所述神经(14)的M模式超声图像,以监测所述消融流程,

- 所述消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431,432 ;530 ;619)适于消融所述肾动脉(11)的所述神经(14),

- 所述引入元件(10)适于将所述超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)和所述消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431,432 ;530 ;619)引入到所述肾动脉(11)内。

12. 根据权利要求1所述的消融装置,其中,所述引入元件包括待被引入到所述生物(7)体内的护套(541 ;641),其中,所述护套(541 ;641)包括所述消融单元(530 ;619),并且是至少部分超声透明的,并且其中,所述超声可视化单元(515 ;615)被布置到所述护套(541 ;641)内,使得所述超声可视化单元(515 ;615)的超声波能穿过所述至少部分超声透明的护套(541 ;641)被传输。

13. 根据权利要求12所述的消融装置,其中,所述超声可视化单元是能被布置在所述护套内的超声可视化导管。

14. 一种用于消融生物组织内的结构的消融方法,所述消融方法包括:

- 通过使用引入元件(10)将超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)和消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431 ;432 ;530 ;619)引入到所述生物(7)体内,

- 通过超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的所述结构(14),

- 通过使用消融单元(19 ;119 ;219 ;330 ;431,432 ;530 ;619)消融所述组织内的找到的结构(14),并且

- 通过所述超声可视化单元(15 ;115 ;215 ;315 ;415 ;515 ;615)生成所述结构(14)的M模式超声图像,以监测用于消融所述组织内的所述结构的所述消融流程。

15. 一种用于消融生物组织内的结构的消融计算机程序,所述计算机程序包括用于当在控制根据权利要求1所述的消融装置的计算机上运行所述计算机程序时令所述消融装置执行根据权利要求14所述的消融方法的步骤的程序代码模块。

消融装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于消融生物组织内的结构的消融装置、消融方法和消融计算机程序。

背景技术

[0002] 围绕身体内的动脉和静脉的外膜组织含有交感神经,其为身体细胞和器官分泌的激素和蛋白质的调节提供了信号通路。肾动脉沿线的传出和穿入交感神经被固着在这种外膜结缔组织内。交感神经系统负责对身体内的化学成分的升降调节,以实现体内平衡。在高血压的情况下,从脊髓延伸至肾的交感神经向身体发信号以产生超生理水平的去甲肾上腺素,这导致引起血压升高的信号级联。对肾动脉以及在某种程度上对肾静脉的去神经支配将消除这一响应,从而允许回复正常血压。

[0003] 在通过局部消融进行的肾去神经支配期间,将设备放置到股动脉内,并通过肾动脉获得对神经的接近。神经被嵌入到肾动脉周围的鞘或层内,并使用射频能量输送被消融。所述能量穿过血管壁被传输以对肾神经造成破坏。在这该流程中,单个神经并非在其整个长度上都被消融,而是在一个点上。操作者沿肾动脉,从远端到近端,在任何位置上提供四到五次处置。通过在围绕肾动脉的圆周上的12点钟、3点钟、6点钟和9点钟位置上放置这些处置,以使大量的传入和传出肾交感神经失活。

[0004] 在肾去神经支配期间,医生没有关于神经围绕血管壁的确切位置的信息。因此,当消融时可能无法瞄准一些神经,从而降低了消融流程的质量。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种用于消融生物组织内的结构的消融装置、消融方法和消融计算机程序,其中,能够改善消融流程的质量。

[0006] 在本发明的第一方面中,提出了一种用于消融生物组织内的结构的消融装置,其中,所述消融装置包括:

[0007] - 超声可视化单元,其用于生成二维或三维超声图像,以找到组织内的所述结构,并且用于生成所述结构的M模式超声图像,以监测用于消融组织内的结构的消融流程,

[0008] - 消融单元,其用于提供消融所述组织内的所找到的结构的消融能量,以及

[0009] - 引入元件,其用于将所述超声可视化单元和所述消融单元引入到所述生物体内的具有待消融的结构组织附近。

[0010] 由于二维或三维超声图像能够用于找到组织内的待消融的结构,因而能够将所述消融能量准确地引导至所找到的结构。此外,由于在消融流程期间能够通过沿所述(通过使用所述二维或三维超声图像找到的)结构所处的方向发送和接收超声波而生成所述M模式超声图像,因而能够通过使用所述M模式超声图像监测消融能量的施加。这允许改善对消融程序的控制,因而允许改善这一流程的质量。

[0011] 超声图像优选是B模式图像。所述结构优选是肾动脉的神经,其中,所述神经处于

肾动脉的血管壁内。因此,所述二维或三维超声图像优选用于找到血管壁内的,具体而言处于血管壁表面后的肾动脉神经,并且 M 模式超声图像优选用于监测消融流程期间向神经施加的消融能量。这允许改善对肾动脉神经消融进行控制的质量,因而改善对应的肾去神经支配流程的质量。此外,通过使消融和超声可视化结合,可以具体而言通过使用相同的单个设备执行用于肾去神经支配的最小有创流程,由此允许方便的肾去神经支配流程。

[0012] 所述超声可视化单元能够包括一个或几个超声换能器,并且能够适于直接对所述结构可视化,尤其是对肾动脉的周围神经可视化。其优选使用(尤其是处于 10 到 50MHz 的范围内的)高频超声对所述结构可视化。所述引入元件优选是导管或者能引入到肾动脉内的另一中空元件。

[0013] 所述消融装置优选还包括用于根据 M 模式图像确定根据时间的消融深度的消融深度确定单元以及用于显示所确定的根据时间的消融深度的显示器。所述消融装置还优选包括用于根据 M 模式图像确定所述结构的位置的结构位置确定单元以及用于显示所确定的所述结构的位置的显示器。由于对于所述结构和周围组织而言,超声(尤其是高频超声)的吸收和散射特性不同,因而能够通过例如阈值判断,根据 M 模式图像确定所述结构的位置。所述显示器还优选示出所述 M 模式图像,并且所述消融装置还可以包括用于根据所述 M 模式图像确定诸如由组织形成的血管壁的壁的前表面和后表面中至少之一的位置的壁表面确定单元,如果所述结构位于所述壁内,那么也能够将所述壁显示在显示器上。

[0014] 优选在所述 M 模式成像的方向上由消融的组织或未消融组织之间的边界定义消融深度,其中,能够将根据时间的消融深度指示为所述 M 模式图像中的线。如果指示消融深度进展的线已经完全与所述 M 模式图像中所示的结构相交,则所述结构在相应的位置上已经被完全消融,并能够在这一位置上停止消融。

[0015] 所述超声可视化单元优选被布置到至少部分超声透明的引入元件内,从而允许超声可视化单元穿过所述引入元件执行超声可视化。所述引入元件能够包括聚醚嵌段酰胺(尤其是 PEBAX)或者可以包括聚甲基戊烯(尤其是 TPX),或者可以包括其他超声透明材料。具体而言,所述引入元件的外周能够是超声透明的,其中,超声透明窗口能够沿引入元件的整个外周延伸。或者,不是所述引入元件的整个外周都可以是超声透明的,而是仅有处于超声可视化单元前面的超声透明窗口是超声透明的。

[0016] 在实施例中,所述引入元件适于允许冷却流体穿过所述引入元件并且在所述超声可视化单元和引入元件壁之间流动,所述冷却流体是至少部分超声透明的,以在超声可视化单元和引入元件壁之间的介导超声。所述引入元件壁能够包括诸如消融电极的消融单元,其可以附着到引入元件壁上或者包含在引入元件壁中,其中,所述冷却流体能够在所述壁和所述超声可视化单元之间流动,因而可以在所述消融单元和所述超声可视化单元之间流动。在另一实施例中,超声可视化单元与至少部分超声透明的引入元件壁直接接触。在这种情况下,引入元件可以不包括冷却流体。

[0017] 所述引入元件壁能够包括诸如消融电极的消融单元,其可以附着到引入元件壁上或者包含在引入元件壁中,其中,能够通过将所述消融单元粘合或者沉积到所述超声可视化单元上或反之,将所述超声可视化单元与在这种情况下优选超声透明的消融单元直接接触。例如,还可以将所述超声可视化单元粘合或沉积到所述引入元件的超声透明壁上,以在所述引入元件壁和所述超声可视化单元之间提供直接接触,其中,所述超声透明壁可以不

包括消融电极,尤其是如果所述消融单元适于光学消融神经。

[0018] 所述超声可视化单元能够在所述引入元件内相对于所述引入元件旋转。具体而言,所述超声可视化单元能够绕所述引入元件的纵轴旋转。例如,所述超声可视化单元可以被布置到沿引入元件的纵轴布置的可旋转轴上。尤其是在这种情况下,所述引入元件的外周是超声透明的,以便允许超声可视化单元将超声波沿期望方向引导至血管壁。

[0019] 优选对消融单元和超声可视化单元进行调整,使得消融和超声可视化能沿相同的方向执行。通过将消融和超声可视化结合,使得沿相同的方向执行消融和可视化,能够对相应的结构定位,并且能够具体而言实时地、更加可靠地利用超声监测消融效果,尤其是在用于肾去神经支配的最小有创流程期间。

[0020] 所述消融单元还优选包括集成在所述引入元件中的至少部分超声透明的消融电极,其中,所述超声可视化单元被布置到所述引入元件内,使得超声可视化能穿过所述消融电极被执行。所述消融电极能够包括,例如,导电塑料或者诸如超薄铂层的超薄导电层,从而对于超声是透明的。

[0021] 所述消融单元可以包括沿引入元件的外周布置的消融电极。具体而言,所述消融电极可以是沿引入元件的外周超声透明的。尤其是在这种情况下,所述超声可视化单元可以在所述引入元件中且相对于所述引入元件旋转,并且所述引入元件的外周是超声透明的,以便允许超声可视化单元在期望方向上引导超声,具体引导向含有待消融的结构血管壁,并以便允所述消融单元在与超声监测方向相同的方向上执行对所述结构的消融。

[0022] 在另一实施例中,所述消融单元包括附着到引入元件上的至少两个消融环形电极,其中,所述引入元件在所述消融环形电极之间是至少部分超声透明的,并且其中,所述超声可视化单元和所述引入单元被布置为使得超声可视化能穿过所述消融环形电极之间的至少部分超声透明的引入元件被执行。所述消融环形电极能够是双极射频消融环。而且,在这一实施例中,所述引入元件沿所述引入元件的外周可以是透明的,并且所述超声可视化单元可以围绕所述引入元件的纵轴旋转,使得能够将超声在期望径向上传输到组织中,具体而言传输到含有所述结构的血管壁中。

[0023] 所述引入元件还优选包括超声透明并且光学透明的透明区域,其中,所述消融单元包括用于提供用于消融所述结构的消融光的光学元件,其中,所述引入元件、所述超声可视化单元和所述光学元件被布置为使得所述超声可视化单元的超声波和所述消融光能穿过所述透明区域被传输。所述透明区域能够包括,例如,PEBAX。

[0024] 所述超声可视化单元还优选适于允许消融光穿越所述超声可视化单元,其中,所述超声可视化单元和所述光学元件被布置为使得所述消融光能穿过所述超声可视化单元被传输。例如,所述超声可视化单元能够包括消融光可穿过其传输的开口。能够通过超声可视化单元中形成一个喷嘴而提供所述开口。备选地或此外,所述超声可视化单元可以包括允许消融光穿过所述超声可视化单元被传输的光学透明材料。

[0025] 在所述超声可视化单元和所述引入元件的透明区域之间能够具有缝隙,以便允许冷却流体在所述缝隙间流动。然而,所述超声可视化单元也能够与所述透明区域直接接触,其中,所述冷却流体可以不流经所述引入元件。

[0026] 所述光学元件能够是例如与耦出镜结合的光纤以将消融光引导至生物体内的期望位置,尤其是肾动脉内,并且以将光耦合出所述光纤。

[0027] 在实施例中,所述结构位于所述组织形成的壁内,其中,所述消融装置包括用于冷却所述壁的冷却单元,使得通过冷却所述组织并提供消融能量,能建立壁内损伤,所述壁内损伤不延伸至所述壁的外表面,即不延伸至前表面(通过其提供消融能量)并且任选也不延伸至所述壁的后表面。因而,能够在所述壁内建立消融组织的相对较小的勾绘出的区域,其中,待消融的结构处于这一区域内。这一区域和所述壁的前表面之间的组织可以不受消融。因此,能够使消融区域更加集中在应当实际消融的结构上,由此减少对周围组织的消融。这能够进一步改善消融流程的质量。

[0028] 优选通过引入元件内的冷却流体导管形成所述冷却单元,以允许冷却流体从外部冷却流体源流到生物体内的提供消融能量的位置。

[0029] 所述引入元件还优选包括待引入到生物体内的护套,其中,所述护套包括消融单元并且是至少部分超声透明的,并且其中,所述超声可视化单元被布置到所述护套内,使得所述超声可视化单元的超声波能穿过至少部分超声透明的护套被传输。所述消融单元可以包括处于护套的外表面上的消融环形电极,其中,所述超声可视化单元能够被布置到所述护套内,使得能够穿过所述消融环形电极之间的缝隙执行超声感测,在所述缝隙处,所述护套是超声透明的。备选地或此外,所述消融单元可以包括形成所述护套的一部分的超声透明电极,其中,所述超声可视化单元能够被布置到所述护套内,使得能够穿过所述超声透明电极执行超声感测。所述超声可视化单元能够是可被布置到所述护套内的超声可视化导管,其中,所述超声可视化导管能够是,例如,血管内超声(IVUS)导管。

[0030] 在本发明的另一方面中,提出了一种用于消融生物组织内的结构的消融方法,其中,所述消融方法包括:

- [0031] - 通过使用引入元件将超声可视化单元和消融单元引入到所述生物体内,
- [0032] - 通过超声可视化单元生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的所述结构,
- [0033] - 通过使用消融单元消融所述组织内的所找到的结构,并且
- [0034] - 通过所述超声可视化单元生成所述结构的 M 模式超声图像,以监测用于消融所述组织内的所述结构的消融流程。

[0035] 在本发明的另一方面中,提出了一种用于消融生物组织内的结构的消融计算机程序,所述计算机程序包括用于当在控制根据权利要求 1 所述的消融装置的计算机上运行所述计算机程序时令所述消融装置执行根据权利要求 14 所述的消融方法的步骤的程序代码模块。

[0036] 应当理解,权利要求 1 所述的消融装置、根据权利要求 14 所述的消融方法和根据权利要求 15 所述的消融计算机程序具有类似和 / 或相同的优选实施例,具体而言,如在从属权利要求中定义的优选实施例。

[0037] 应当理解,本发明的优选实施例也能够是从属权利要求与相应独立权利要求的任意组合。

[0038] 本发明的这些和其他方面将从下文描述的实施例变得显而易见并参考下文描述的实施例得以阐明。

附图说明

[0039] 在附图中:

[0040] 图 1 示意性并且示范性地示出了一种用于消融生物组织内的结构的消融装置的实施例，

[0041] 图 2 示意性并且示范性地示出了进展消融线、血管壁的前表面和后表面以及血管壁内的神经，这些能够显示在消融装置的显示器上，

[0042] 图 3 到图 9 示意性并且示范性地示出了被引入到肾动脉内的引入元件的不同实施例，

[0043] 图 10 示意性并且示范性地示出了肾动脉的血管壁内的壁内损伤，其中，所述壁内损伤覆盖了血管壁内的神经，以消融所述神经，并且

[0044] 图 11 示出了流程图，其示范性地图示出一种用于消融生物组织内的结构的消融方法的实施例。

具体实施方式

[0045] 图 1 示意性并且示范性地示出了一种用于消融生物组织内的结构的消融装置 1，在这一实施例中，所述装置是用于消融肾动脉的神经的消融装置，并且其包括用于将超声可视化单元和消融单元引入到肾动脉中的引入元件 10。引入元件 10 优选是能被引入到躺在台 8 上的人 7 的肾动脉中的导管或另一中空元件。所述超声可视化单元是用于在消融流程之前和消融流程期间对肾动脉的神经进行超声可视化的超声换能器，并且所述消融单元包括用于消融肾动脉的神经的消融电极。

[0046] 所述超声可视化单元适于使用高频超声以对所述神经进行可视化，其中，使用处于 10 到 50MHz 之间的频率。其由超声控制单元 54 控制，使得所述超声可视化单元首先生成 B 模式超声图像，以找到肾动脉血管壁表面后的神经，继而生成所述神经的 M 模式超声图像，以监测对神经的消融。因而，B 模式图像能够用于找到处于肾动脉血管壁的表面后的神经，其中，在已经找到所述神经之后，能够通过超声控制单元 54 将超声可视化单元切换至 M 模式超声成像，以便通过所述神经的位置执行 M 模式成像，从而监测消融的效果，其中，在已经开始 M 模式监测之后，也能够开始消融。

[0047] 消融装置 1 还包括用于根据 M 模式图像确定根据时间的消融深度的消融深度确定单元 51、结构位置确定单元（在这一实施例中是用于根据 M 模式图像确定神经的位置的神经位置确定单元（52）以及用于确定血管壁的前表面和后表面的位置的壁表面确定单元 56。消融装置 1 还包括用于显示所确定的根据时间的消融深度、所确定的神经位置以及所确定的血管壁的前表面和后表面的位置的显示器 60。图 2 示意性并且示范性地示出了所确定的消融深度和所确定的位置，如显示在显示器 60 上那样。在图 2 中，由线 21 指示根据时间的消融深度 21，由线 20 指示血管壁的前表面的位置，由线 22 指示血管壁的后表面的位置，并且由虚线 23 指示神经的位置。在图 2 中，示出了根据时间 t 的，在相应的深度位置 d 上的这些特征。能够在显示器 60 上，将图 2 所示的不同线与所 M 模式图像叠加。

[0048] 消融深度是由消融组织和未消融组织之间的边界在 M 模式成像的方向上定义的，其中，当指示消融深度进展的线 21 已经完全与虚线 23 指示的神经相交时，则在相应的 M 模式监测位置处所述神经已经被完全消融，因而能够停止消融。能够由诸如监视显示器 60 的医师的用户人工执行这一停止，也能够自动执行这一停止。

[0049] 消融深度确定单元 51、神经位置确定单元 52 和壁表面确定单元 55 能够适

于使用已知的检测算法来基于所生成的 M 模式图像检测相应的特征。例如,能够使用 US2012/0004547A1 中公开的检测算法来基于所生成的 M 模式图像检测相应的特征。

[0050] 图 3 示意性并且示范性地示出了已经被引入到具有血管壁 12 和神经 14 的肾动脉 11 中之后的导管 10 的顶端 18 的实施例。应注意,图 3 以及图 1、图 2 和图 4 到 10 都不是按比例绘制的。

[0051] 所述导管包括超声透明的外管 17 以及具有形成超声可视化单元的超声换能器 15 的内部中央元件 16。超声换能器 15 能够具有一维或者二维超声元件阵列。其经由电连接 51 与超声控制单元 54 连接。提供流入通道 60 和流出通道 61,以允许冷却流体在引入元件内流动。能够如图 3 所示在接近顶端 18 的位置将内部中央元件 16 粘合到外管 17,使得冷却流体能够绕超声换能器 15 循环。外管 17 能够在其近端处包括冷却流体的入口和出口。

[0052] 在外管 17 上,在使超声换能器 15 的超声波 20 穿过外管 17 传输的位置处提供超声透明消融电极 19。因此,超声可视化单元 15 被布置到至少部分超声透明的引入元件内,以允许超声可视化单元 15 穿过引入元件执行超声可视化。超声透明外壳 17 能够包括 PEBAX、TPX 或者另一种超声透明材料。消融电极 19 可以能够,例如,导电塑料、诸如超薄箔层的超薄导电层或者另一种导电超声透明材料。

[0053] 将所述消融电极电连接至消融控制单元 56,在这一实施例中,消融控制单元 56 是用于经由消融电极 19 执行射频消融流程的射频源。电连接 50 是由导线提供的。

[0054] 所述引入元件的外管围绕所述引入元件的整个外周能够是超声透明的。但是,在一个实施例中,并非所述引入元件的整个外周都可以是超声透明的,而是只在超声可视化单元的前面,具体而言在超声换能器的前面具有较小的超声透明窗口,如图 4 示意性并且示范性图示的。

[0055] 在图 4 中,引入元件的顶端 118 包括外管 124,外管 124 也能够被看作是外壳,其仅在超声换能器 115 的前面是超声透明的,超声换能器 115 经由电连接 151 与超声控制单元 54 连接。因此,外管 124 包括处于超声换能器 115 前面的超声透明窗口 120。在超声透明窗口 120 上提供超声透明消融电极 119,以便在相同的方向上提供超声感测和消融。将消融电极 119 经由电连接 150 连接至消融控制单元 56。提供流入通道 116 和流出通道 117,以允许冷却流体在引入元件内流动。因此,图 4 示出了具有内部冷却的设备,其中,所述冷却流体介导超声换能器与超声透明消融电极接触。

[0056] 在另一实施例中,所述引入元件可以不包括内部冷却流体,其中,所述超声透明消融电极可以与超声换能器直接接触。或者,如果在一个实施例中不使用超声透明消融电极,而是使用提供诸如光消融能量的另一种消融能量的另一种消融电极或另一种消融单元,那么所述超声换能器可以与引入元件壁,例如与引入元件的外管直接接触,所述引入元件壁是至少部分超声透明的。可以将超声换能器粘合到或者沉积到引入元件壁上,或者其可以通过另一种方式被提供到引入元件壁上。

[0057] 因此,所述引入元件壁能够包括诸如消融电极的消融单元,其可以附着到引入元件壁上或者包含于引入元件壁内,其中,通过例如将所述消融单元粘合或者沉积到所述超声换能器上或反之,所述超声换能器能够与在这种情况下优选超声透明的融单元直接接触。例如,还可以将所述超声换能器粘合或沉积到所述引入元件的超声透明壁上,以在所述引入元件壁和所述超声换能器之间提供直接接触,其中,所述超声透明壁可以不包括消融

电极,尤其是如果所述消融单元适于光学消融神经。

[0058] 所述超声换能器能在引入元件 10 内并相对于引入元件 10 旋转,例如,如图 5 示意性并且示范性图示的。在图 5 中,经由电连接 251 电连接至超声控制单元 54 的超声换能器 215 能绕引入元件的纵轴旋转。超声换能器 215 被布置到沿所述引入元件的纵轴布置的可旋转轴 225 上。引入元件的顶端 218 包括具有超声透明圆柱型窗口 217 的外管 224,即引入元件的外周在超声换能器 215 的位置处是超声透明的,以便允许超声换能器 215 将超声波在期望方向上引导至血管壁。而且,在这一实施例中,引入元件包括用于提供冷却流体的流入通道 216 和流出通道 230。因此图 5 示出了具有内部冷却的设备,其中,所述流体介导所述超声换能器与超声透明消融电极 219 接触,消融电极 219 以圆柱的形式被提供在超声透明圆柱形窗口 217 上,并且经由电连接 250 连接至消融控制单元 56。因此,在这一实施例中,外管 224 包括超声透明圆柱形窗口,并且被提供有超声透明圆柱形消融电极,以便允许以可旋转的方式附着至轴 225 的超声换能器将超声波在期望方向上引导至血管壁,并且以便允许消融单元在相同方向上执行对神经的消融。

[0059] 图 6 示意性并且示范性地示出了引入元件的顶端 318 的另一实施例,其就内部冷却和可旋转超声换能器而言与图 5 所示的实施例类似。然而,图 6 示意性并且示范性地示出的实施例包括两个双极射频消融环 330 作为消融单元,其附着至所述引入元件并且经由电连接 350、352 电连接至消融控制单元 56,其中,所述引入元件的外管 324 在所述消融环形电极 330 之间是至少部分超声透明的。附着至可旋转轴 325 并且经由电连接 351 电连接至超声控制单元 54 的超声换能器 315 以及所述引入元件(具体而言外管 32 被布置为使得超声可视化能穿过处于消融环形电极 330 之间的至少部分超声透明的引入元件被执行。因此,在消融环形电极 330 之间提供超声透明窗口 317,能够穿过超声透明窗口 317 执行超声感测。消融环形电极 330 可以是诸如铂电极的金属电极。

[0060] 图 7 示意性并且示范性地示出了引入元件的顶端 418 的另一实施例。从图 7 能够看出,引入元件可以包括透明区域 417,其以圆柱形式被布置在超声换能器 415 的周围,并且其可以是超声透明且光学透明的。在这一实施例中,所述消融单元包括与用于提供激光消融光 433 的光纤 432 和用于将消融光 433 引导至神经 14 的耦出镜 431 相结合的光学元件。所述引入元件,经由电连接 451 电连接至超声控制单元 54 的超声换能器 415 以及光学元件 431、432 被布置为使得超声换能器 415 的超声波和消融光 433 能穿过透明区域 417 被传输。透明区域 417 能够包括例如 PEBAX。具有超声换能器 415 和光学元件 431、432 的内部元件 416 能相对于所述引入元件旋转。

[0061] 超声换能器 415 适于允许消融光 433 穿越超声换能器 415,使得消融光 433 能穿过超声换能器 415 传输。在这一实施例中,超声换能器 415 包括诸如喷嘴的开口 434,消融光 433 能穿过开口 434 传输。备选地或此外,所述超声换能器能够包括允许消融光穿过所述超声换能器被传输的光学透明材料。

[0062] 在超声换能器 415 与所述引入元件的透明区域 417 之间具有缝隙,以便允许冷却流体在所述缝隙间流动。因此,能够提供内部冷却,其中,所述流体介导超声换能器与引入元件的外壁的接触。

[0063] 在另一实施例中,所述超声换能器还能够与所述透明区域直接接触。例如,能够在所述透明区域上粘合、沉积或者以其他方式提供所述超声换能器,其中,同样在这种情况下

下,消融源能够是经由光纤馈送到引入元件中并且经由镜子耦合出引入元件的光能,尤其是激光能量。

[0064] 图 8 示意性并且示范性地示出了所述引入元件的另一实施例的一部分。在这一实施例中,所述引入元件包括被引入到肾动脉 11 中的护套 541,其中,护套 541 包括消融单元 530 并且是至少部分超声透明的。在这一实施例中,所述超声可视化单元是具有超声换能器 515 的超声可视化导管 540。例如,超声导管 540 是被布置在护套 541 内使得超声可视化导管 540 的超声波能穿过至少部分超声透明的护套 541 传输的 IVUS 导管。在这一实施例中,所述消融单元包括处于护套 541 的外表面上的消融环形电极 530,消融环形电极 530 能够用于执行双极射频消融。超声导管 540 被布置到护套 541 内,使得能够穿过消融电极 530 之间的缝隙 531 执行超声感测,在缝隙 531 处护套 541 是超声透明的。

[0065] 图 9 示意性并且示范性地示出了所述引入元件的实施例的另一部分。就被布置在护套(其包括超声透明窗口使得能够穿过所述护套提供超声感测)内的超声可视化单元而言,图 9 所示的实施例与图 8 所示的实施例类似。具体而言,同样在这一实施例中,具有超声换能器 615 的超声可视化导管 640 被布置到至少部分超声透明的护套 641 内,以便允许穿过护套 641 进行超声感测。然而,在这一实施例中,护套 641 不包括消融环形电极,但是所述消融单元包括形成护套 641 的一部分的超声透明电极 619,其中,超声换能器 615 能够被布置到护套 641 内,使得能够穿过超声透明电极 619 执行超声感测。在这一实施例中,超声透明消融电极 619 和护套 641 的对应超声透明窗口 620 被布置到护套 641 的整个外周上。在另一实施例中,它们也能够被布置到护套 641 的外周的一部分上。

[0066] 消融装置 1 还包括用于将引入元件 10 定位到人 7 体内的定位单元 3。在这一实施例中,所述定位单元 3 包括具有 X 射线源 4 和 X 射线探测器 6 的 X 射线荧光透视系统。X 射线源 4 发射 X 射线束 9, X 射线束 9 穿越包括引入元件 10 的顶端的人 7。通过 X 射线探测器 6 探测已经穿越过人 7 的 X 射线束。X 射线探测器 6 根据所探测到的 X 射线束生成电信号,并且荧光透视控制单元 5 使用所述电信号生成 X 射线投影图像。荧光透视控制单元 28 还适于控制 X 射线源 4 和 X 射线探测器 6。X 射线源 4 和 X 射线探测器 6 能够适于绕人 7 旋转,以允许 X 射线荧光透视系统在不同的方向上生成 X 射线投影图像。X 射线荧光透视系统例如是计算机断层摄影荧光透视系统或 C 臂荧光透视系统。能够在显示器 60 上显示 X 射线投影图像,以允许诸如医师的用户根据显示器 60 上显示的 X 射线投影图像在人 7 体内导航引入元件。

[0067] 在其他实施例中,所述定位单元能够包括其他器件,例如磁共振成像系统或位置传感器,例如以用于在引入元件的远端处的基于磁和 / 或阻抗的跟踪以确定引入元件的位置,并任选用于确定引入元件的取向。在另一实施例中,所述定位单元可以包括用于光学形状感测的传感器,例如,基于光纤布拉格光栅或瑞利散射的传感器。

[0068] 消融装置 1 还包括允许将引入元件 10 导航到人 7 体内的期望位置的导航单元 53。导航单元 53 能够适于允许用户完全人工或者半自动地对引入元件 10 进行导航。引入元件 10 包括内置引导器件(图 1 中未示出),其能够由导航单元 53 控制。例如,能够通过使用操纵丝对引入元件 10 进行操纵和导航,以便将引入元件 10 引导至人 7 体内的期望位置。消融装置 1 还包括用于提供冷却组织和待消融的结构冷却流体的冷却流体源 57。能够将冷却流体源 57 连同引入元件内的冷却流体导管一起看作是用于冷却组织和待消融的结构

冷却单元。

[0069] 所述消融单元和所述冷却单元能够适于使得消融能量的提供和冷却的提供的组合导致壁内损伤。因此,通过冷却流体的循环,能够形成不伤害血管壁的前面部分,尤其是血管壁的前表面的壁内损伤,如图 10 示意性并且示范性图示的。

[0070] 在图 10 中,线 21 指示血管壁的消融区域和血管壁的其余未消融部分之间的边界,即,其定义了消融组织和未消融组织之间的边界,并能够被看作是损伤定界线。此外,与图 2 类似,附图标记 22 指示了血管壁的后表面的位置,并且附图标记 20 指示了血管壁的前表面的位置。水平虚线 23 指示了神经的位置。在这一例子中,消融流程在 t_1 开始,并且所述消融流程在 t_2 停止,使得建立了由实线 24 指示的壁内损伤。

[0071] 如上文所述,具体而言参考图 2,不同的线 20...24 能够由消融深度确定单元 51、结构位置确定单元 52 和壁表面确定单元 56 确定。在这一实施例中,消融深度确定单元 51 针对 t_1 与 t_2 之间的每一时间点确定两个消融深度,即,未消融 / 消融组织和消融 / 未消融组织的相应边界。

[0072] 在下文中,将参考图 10 所示的流程图示范性地描述一种用于消融生物组织内的结构的方法,在这一实施例中,所述方法是用于消融肾动脉的神经的消融方法。

[0073] 在步骤 701 中,通过使用引入元件将超声可视化单元和消融单元引入到肾动脉中。在步骤 702 中,控制超声可视化单元,以执行 B 模式成像,以在肾动脉的血管壁中找到待消融的神经。具体而言,能够在肾动脉内移动所述超声可视化单元,直到待消融的神经在 B 模式图像中可见为止。之后,在步骤 703 中,能够通过生成 M 模式图像将肾动脉的神经超声可视化。因此,能够将超声可视化单元切换至 M 模式成像模式,以监测消融流程。在连续生成 M 模式图像的同时,在步骤 704 中通过使用消融单元开始并执行对肾动脉的神经的消融。在消融期间,消融深度能够被确定,并且连同 M 模式图像一起被显示在显示器上。此外,神经在血管壁内的位置能够被确定,并被显示在显示器上。在显示器上显示的进展的消融深度与待消融的神经完全相交之后,能够在步骤 705 中人工或者自动停止所述消融方法。

[0074] 在通过局部消融实施的肾去神经支配流程期间,设备被放置到股动脉中,并通过肾动脉获得对神经的接近。神经被嵌入到肾动脉周围的鞘或层中,并使用射频能量输送被消融。所述能量穿过血管壁被传输,以对肾神经造成破坏。在该流程中,单个神经并非在其整个长度上都消融掉,而是在一个点上被消融。操作者沿肾动脉,从远端到近端,在任何位置上提供四到五次处置。通过在围绕肾动脉的圆周上的 12 点钟、3 点钟、6 点钟和 9 点钟位置上放置这些处置,以使大量的传入和传出肾交感神经失活。

[0075] 在已知的肾去神经支配流程期间,医师没有关于神经在血管壁周围的确切位置的信息。因此,当根据顺时针方案消融时可能无法瞄准神经中的一些。而且肾去神经支配对体循环血压的作用也不是即刻生效的(而是需要数分钟到数天),因此如果能够在射频能量的输送期间或者在输送之后立即对神经功能和 / 或完整性的变化进行评估,则将是非常有帮助的。因此上文描述的消融装置和消融方法提供了一种超声成像技术,其允许非常准确地监测神经的消融,由此改善肾去神经支配流程的质量。

[0076] 尽管在图 3 到图 9 中已经示出了不同元件的特定布置,但是超声可视化单元、消融单元和引入单元的其他布置也是可能的。而且布线也能够是不同的。例如,消融单元的布线可以不位于引入元件壁中,而是,例如,处于引入元件内的空间当中。此外,布线也可以是

至少部分超声透明的,尤其是在图 6 和图 8 所示的实施例中。

[0077] 通过研究附图、说明书和权利要求书,本领域的技术人员在实施请求保护的本发明时能够理解和实现所公开实施例的其他变型。

[0078] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,量词“一”或“一个”不排除多个。

[0079] 单个单元或设备可以完成权利要求中记载的若干项目的功能。在互不相同的从属权利要求中记载特定措施并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0080] 通过一个或几个单元或设备执行的确定,例如,消融深度的确定、结构位置的确定、壁的前表面和后表面中至少之一的位置的确定等也能够通过任何其他数量的单元或设备执行。能够将根据所述消融方法的确定和 / 或对所述消融装置的控制实施为计算机程序的程序代码模块和 / 或实施为专用硬件。

[0081] 计算机程序可以存储和 / 或分布在适当的介质上,所述介质例如是与其他硬件一起供应或作为其他硬件一部分供应的光存储介质或固态介质,但计算机程序也可以以其他形式分布,例如经由因特网或其他有线或无线的远程通信系统。

[0082] 权利要求中的任何附图标记不得被解释为对范围的限制。

[0083] 本发明涉及一种用于消融生物组织内的结构的消融装置。超声可视化单元生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的待消融的所述结构。之后能够将消融单元提供的消融能量准确地引导至所找到的结构。此外,所述超声可视化单元适于在所述消融能量的提供期间,通过沿使用所述二维或三维超声图像找到的结构所处的方向发送并接收超声波,来生成 M 模式超声图像,由此监测消融流程。这允许改善对消融流程的控制,并因此改善这一流程的质量。

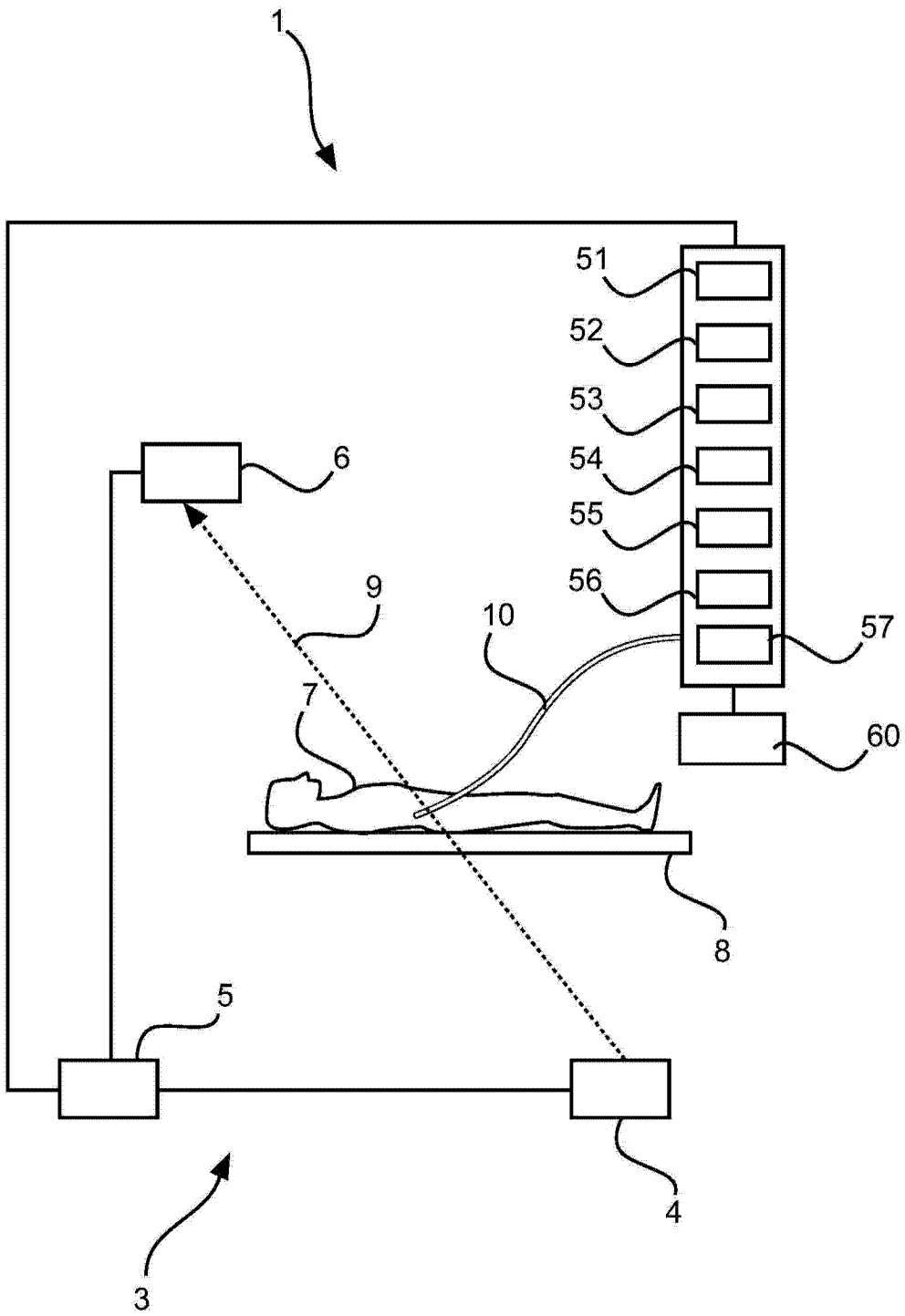


图 1

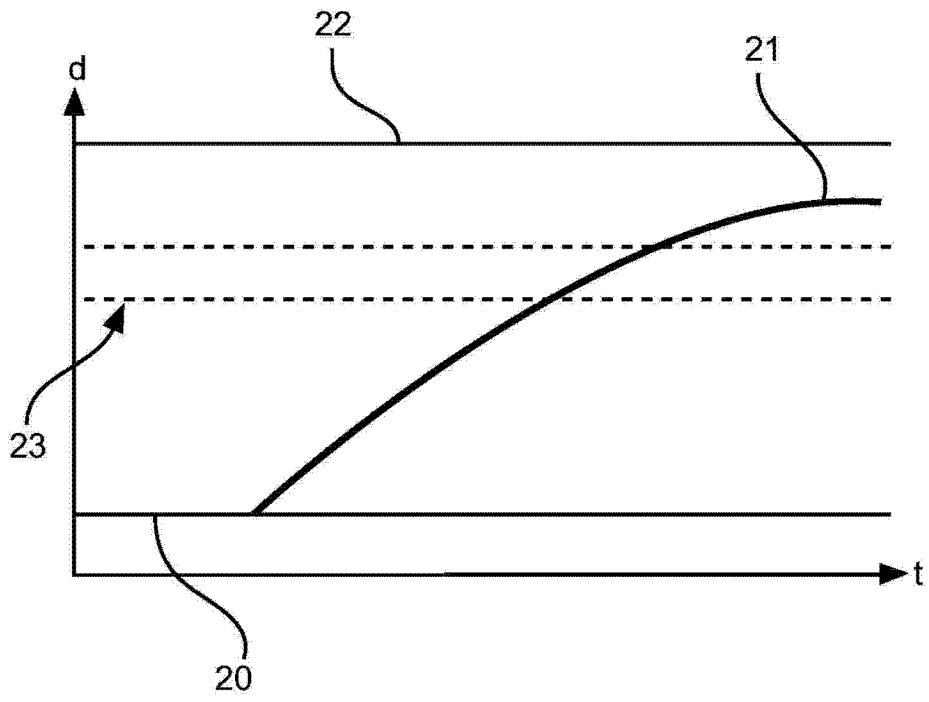


图 2

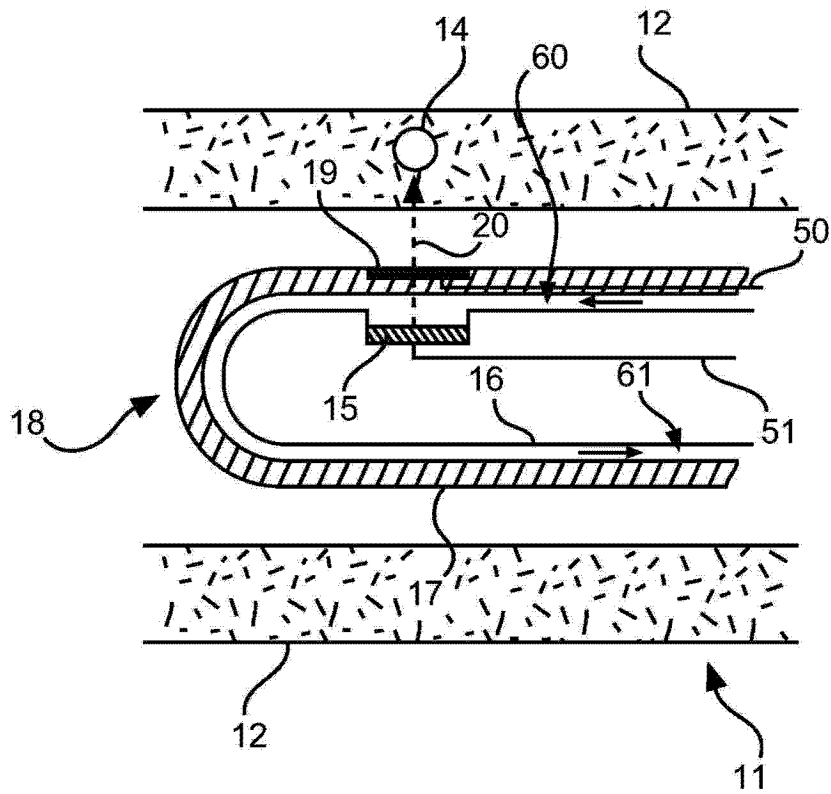


图 3

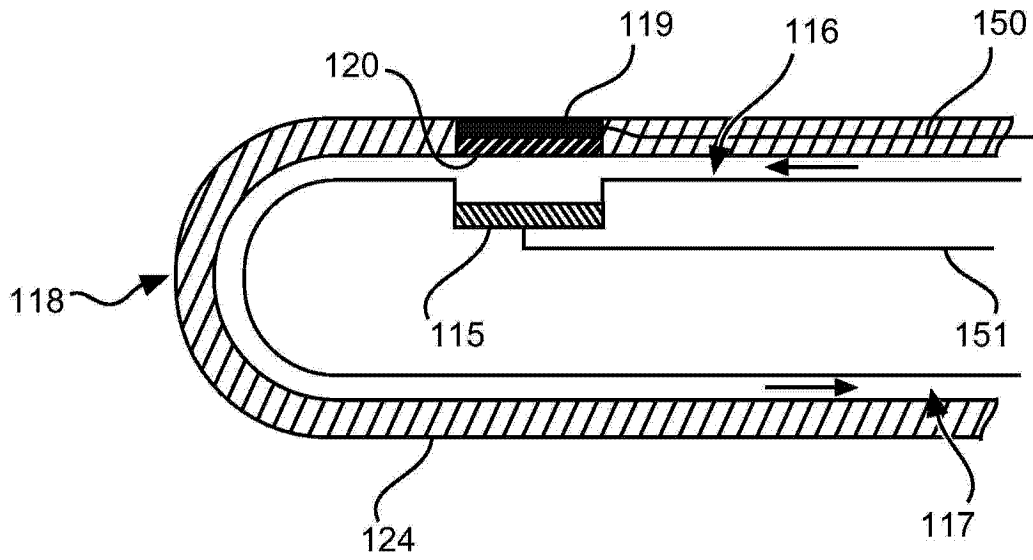


图 4

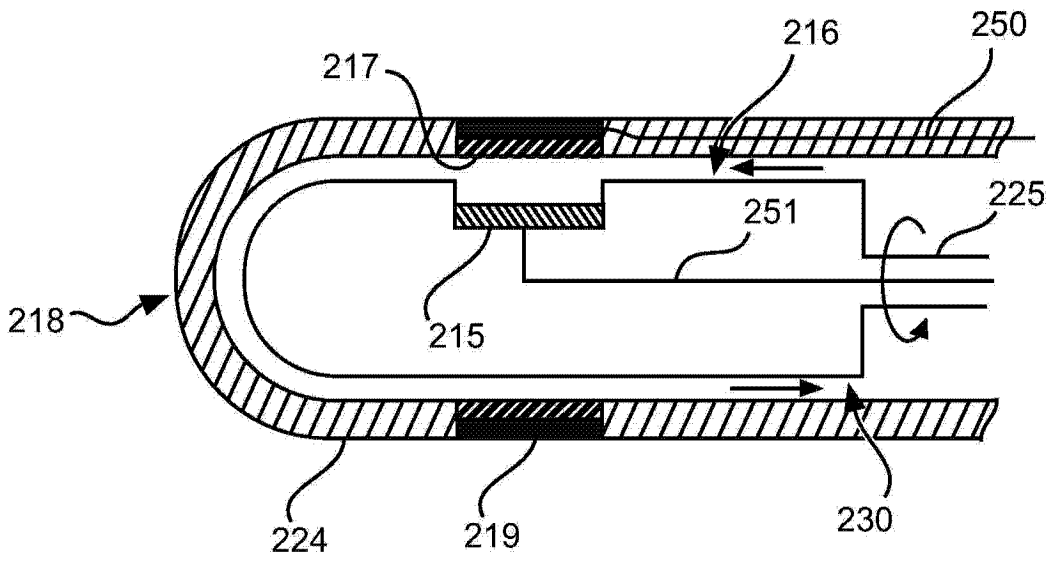


图 5

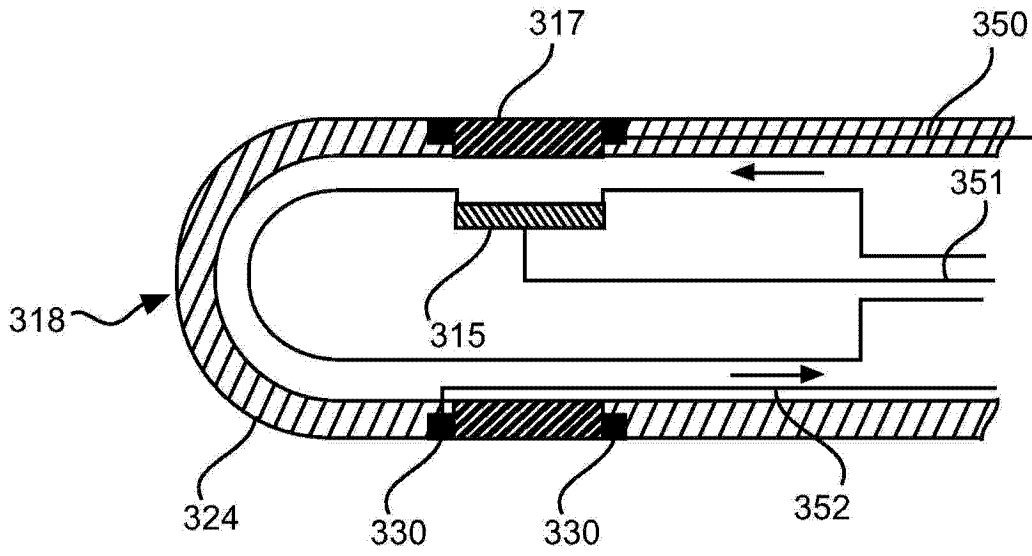


图 6

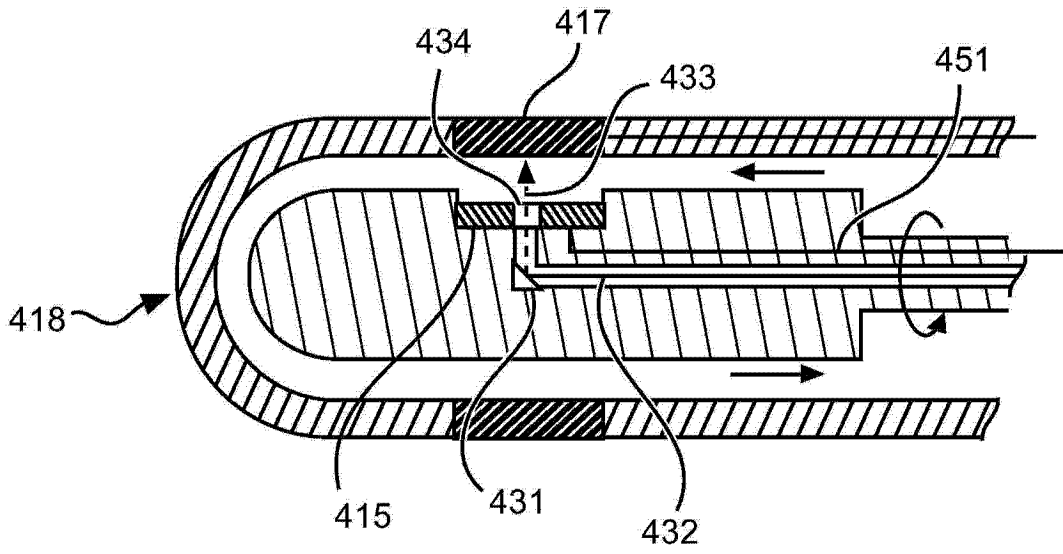


图 7

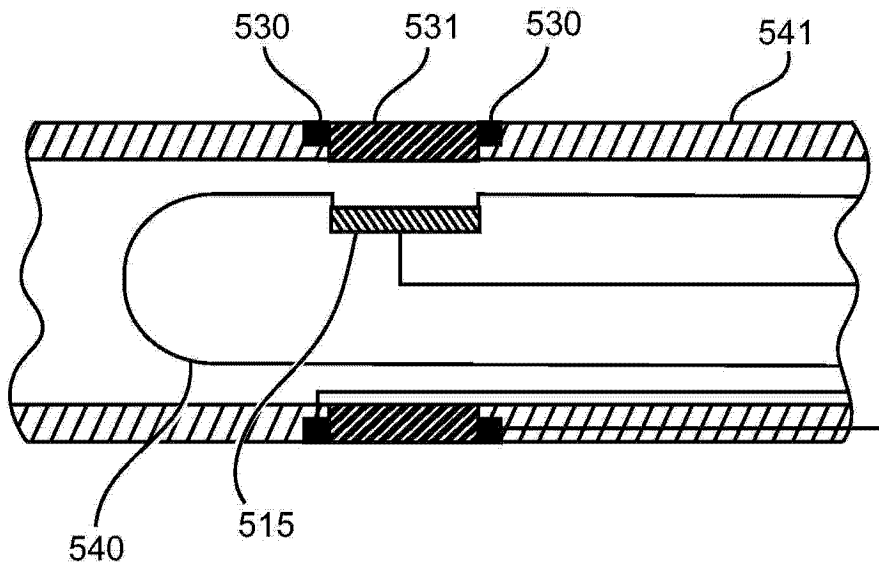


图 8

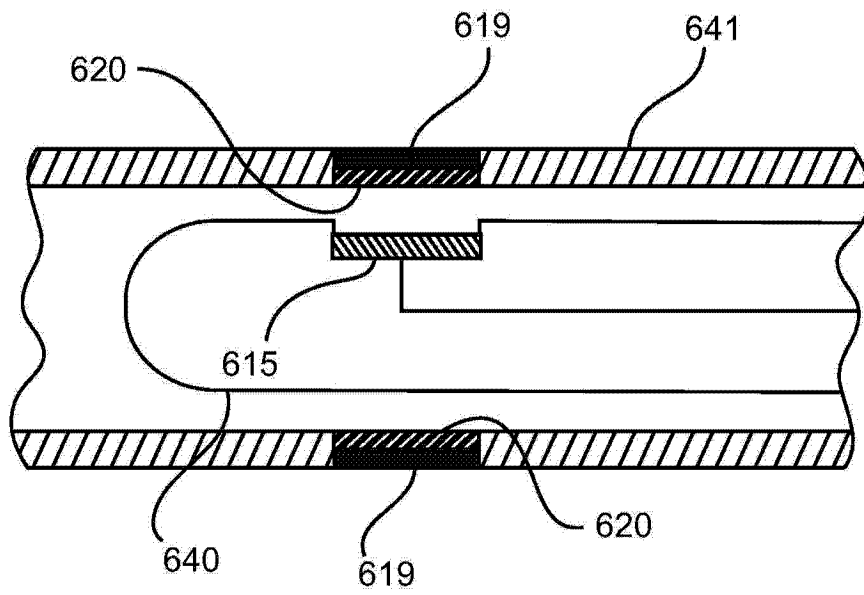


图 9

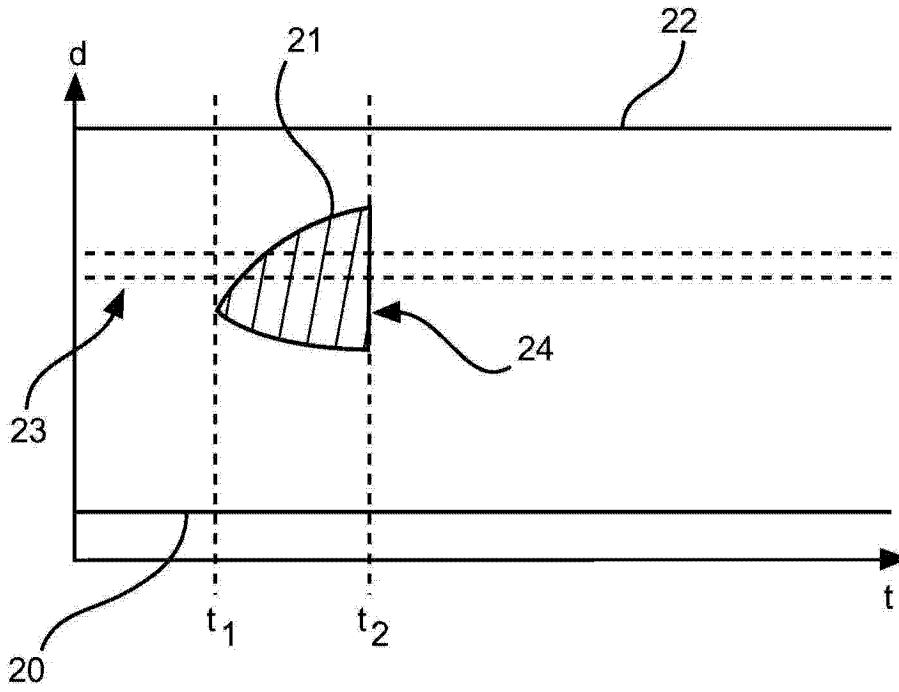


图 10

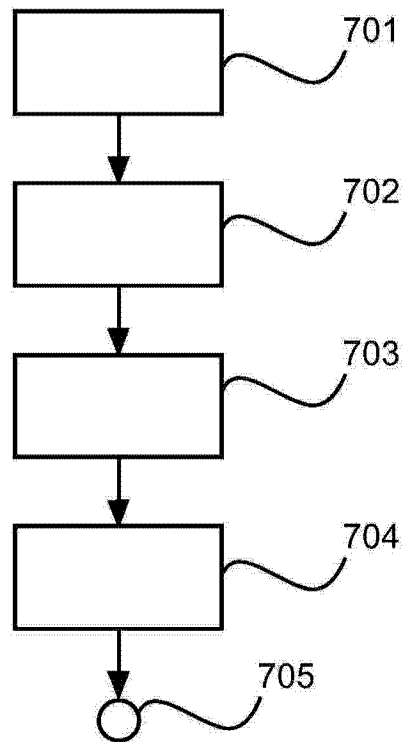


图 11

专利名称(译)	消融装置		
公开(公告)号	CN103687550A	公开(公告)日	2014-03-26
申请号	CN201280036218.1	申请日	2012-07-19
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	S德拉迪 GA哈克斯		
发明人	S·德拉迪 G·A·哈克斯		
IPC分类号	A61B8/12 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/04 A61B8/486 A61B5/06 A61B8/4245 A61B2018/00434 A61B8/463 A61B2018/00404 A61B2018/00511 A61B5/4836 A61B5/4893 A61B8/483 A61B8/466 A61B6/12 A61B8/08 A61B8/12 A61B5/062 A61B5/068 A61B8/445		
代理人(译)	刘瑜 王英		
优先权	61/510599 2011-07-22 US		
其他公开文献	CN103687550B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于消融生物组织内的结构(14)的消融装置。超声可视化单元(15)生成二维或三维超声图像,以找到所述组织内的待消融的所述结构。之后能够将消融单元(19)提供的消融能量准确地引导至所找到的结构。此外,所述超声可视化单元适于在所述消融能量的提供期间,通过沿使用所述二维或三维超声图像找到的结构所处的方向发送并接收超声波,来生成M模式超声图像,由此监测消融流程。这允许改善对消融流程的控制,并因此改善这一流程的质量。

