



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103687550 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 17

(21) 申请号 201280036218. 1

A61B 18/14(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 07. 19

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/510, 599 2011. 07. 22 US

JP 特表 2004-532073 A, 2004. 10. 21,

US 2005/0283195 A1, 2005. 12. 22,

CN 1879565 A, 2006. 12. 20,

WO 97/24981 A2, 1997. 07. 17,

WO 2010/082146 A1, 2010. 07. 22,

(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

审查员 方炜园

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/014583 EN 2013. 01. 31

(73) 专利权人 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

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

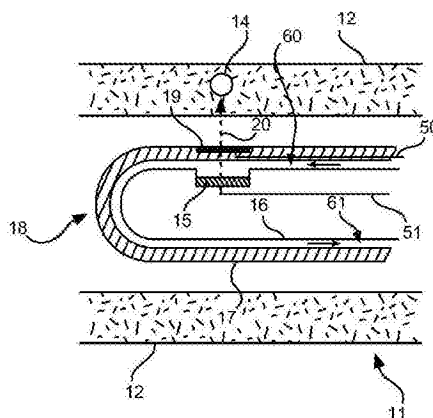
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(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),

-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,以及

-消融深度确定单元(51),其用于根据所述M模式超声图像确定根据时间的消融深度,其特征在于,所述结构是神经且所述消融装置还包括:

-神经位置确定单元(52),其用于根据所述M模式超声图像确定所述神经(14)的位置,

-显示器(60),其用于显示所确定的所述神经(14)的位置和所确定的根据时间的消融深度,

其中,所述神经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。

2. 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。

3. 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。

4. 根据权利要求3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。

5. 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)以消融所述神经(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。

6. 根据权利要求5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。

7. 根据权利要求6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。

8. 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。

9.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。

10.根据权利要求9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。

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] W02010/082146A1公开了一种用于监测施加于对象的消融流程的监测装置,其中,所述监测装置包括用于通过向所述对象发送超声脉冲、在所述超声脉冲已经由对象反射之后接收动态回波序列、并根据所接收到的动态回波序列生成超声信号来提供超声信号的超声信号提供单元。所述监测装置还包括用于根据所提供的超声信号确定消融深度的消融深度确定单元。

[0003] W02010/131178A1公开了一种用于确定心脏属性的装置,其中,所述设备包括具有第一属性感测单元的导管,所述第一属性感测单元用于在心脏的感测部位感测指示心脏的重新出现的局部收缩的收缩信号。所述装置还包括第一属性确定单元,所述第一属性确定单元用于根据所感测到的收缩信号将感测部位的心脏的重新出现的局部收缩确定为心脏的第一属性。

[0004] 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。

[0005] 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。

[0006] 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

[0007] 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。

[0008] 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:

[0009] 一超声可视化单元,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,

[0010] -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,

[0011] -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,以及

[0012] -消融深度确定单元,其用于根据所述M模式图像确定根据时间的消融深度,其中,所述结构是神经且所述消融装置还包括:

[0013] -神经位置确定单元,其用于根据所述M模式图像确定所述神经的位置,

[0014] -显示器,其用于显示所确定的所述神经的位置和所确定的根据时间的消融深度。

[0015] 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神经,因而能够将所述消融能量准确地引导至所找到的神经。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)神经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。

[0016] 超声图像优选是B模式图像。所述神经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。

[0017] 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神经可视化,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)高频超声对所述神经可视化。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。

[0018] 所述消融装置还包括用于根据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。所述消融装置还包括用于根据M模式图像确定所述神经的位置的神经位置确定单元以及用于显示所确定的所述神经的位置的显示器。由于对于所述神经和周围组织而言,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模式图像确定所述神经的位置。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,如果所述神经位于所述壁内,那么也能够将所述壁显示在显示器上。

[0019] 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模式图像中所示的神经相交,则所述神经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。

[0020] 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。

[0021] 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。

[0022] 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。

[0023] 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。

[0024] 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,能够对相应的神经定位,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。

[0025] 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。

[0026] 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神经的血管壁,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神经的消融。

[0027] 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神经的血管壁中。

[0028] 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神经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。

[0029] 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。

[0030] 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。

[0031] 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。

[0032] 在实施例中,所述神经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,待消融的神经处于这一区域内。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神经上,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。

[0033] 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。

[0034] 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。

[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方法,其中,所述消融方法包括:

[0036] -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,

[0037] -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,

[0038] -通过使用消融单元消融所述组织内的所找到的结构,

[0039] -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,并且

[0040] 由消融深度确定单元根据所述M模式图像确定根据时间的消融深度,其特征在于,所述结构是神经且所述消融方法还包括:

[0041] 由神经位置确定单元根据所述M模式图像确定所述神经的位置,

[0042] 由显示器显示所确定的所述神经的位置和所确定的根据时间的消融深度。

[0043] 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12所述的消融方法的步骤的程序代码模块。

[0044] 应当理解,权利要求1所述的消融装置、根据权利要求12所述的消融方法和根据权利要求13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。

[0045] 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。

[0046] 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

[0047] 在附图中:

[0048] 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,

[0049] 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,

[0050] 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,

[0051] 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

[0052] 图11示出了流程图,其示范性地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

[0053] 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。

[0054] 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。

[0055] 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。

[0056] 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。

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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。

[0060] 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。

[0061] 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。

[0062] 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示意性并且示范性地示出的。

[0063] 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。

[0064] 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。

[0065] 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消融单元直接接触。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。

[0066] 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。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 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。

[0070] 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。

[0071] 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,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。

[0072] 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。

[0073] 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。

[0074] 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。

[0075] 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。

[0076] 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。

[0077] 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。

[0078] 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。

[0079] 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。

[0080] 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。

[0081] 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。

[0082] 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。

[0083] 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。

[0084] 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。

[0085] 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。

[0086] 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。

[0087] 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。

[0088] 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。

[0089] 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。

[0090] 权利要求中的任何附图标记不得被解释为对范围的限制。

[0091] 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。

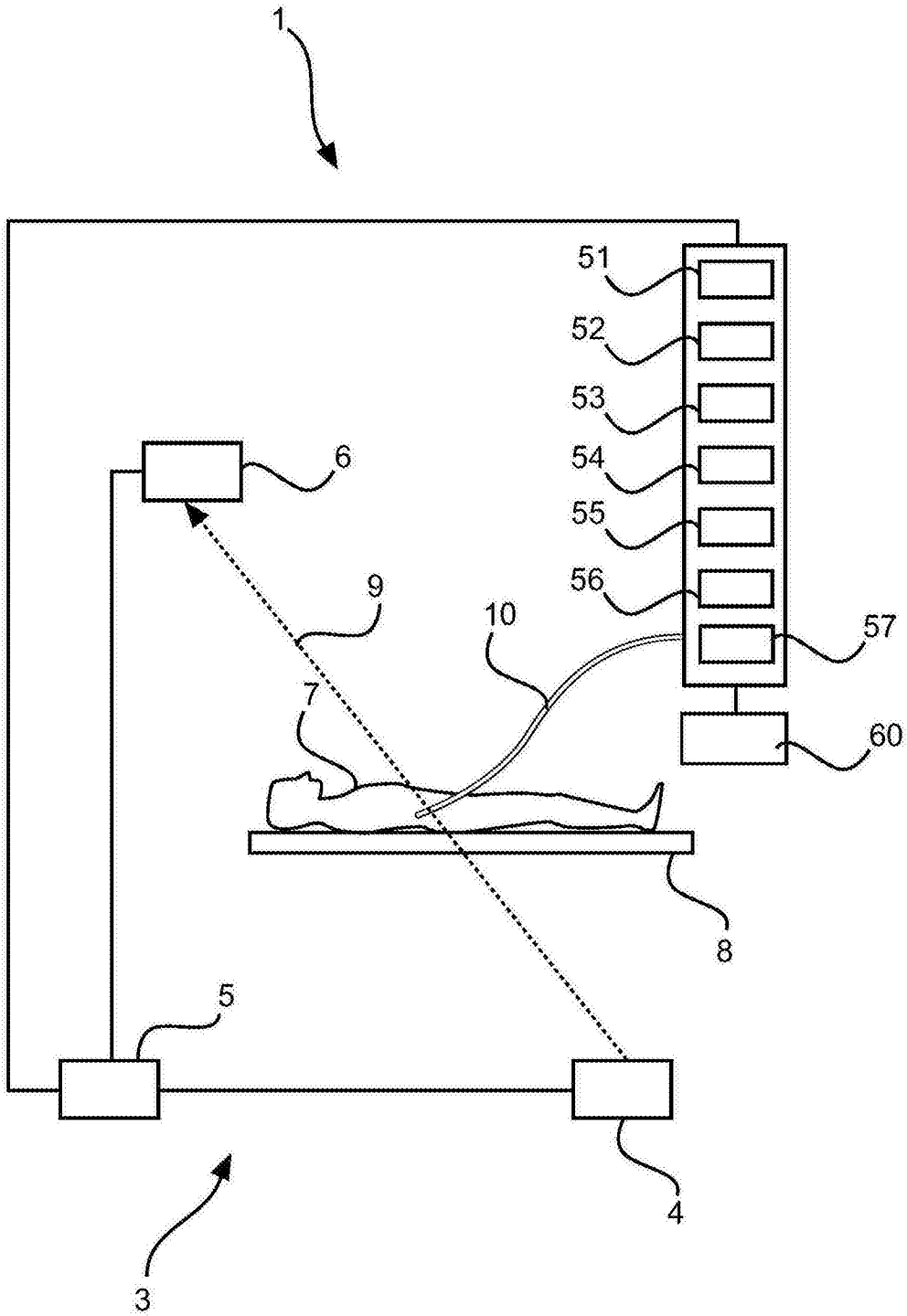


图1

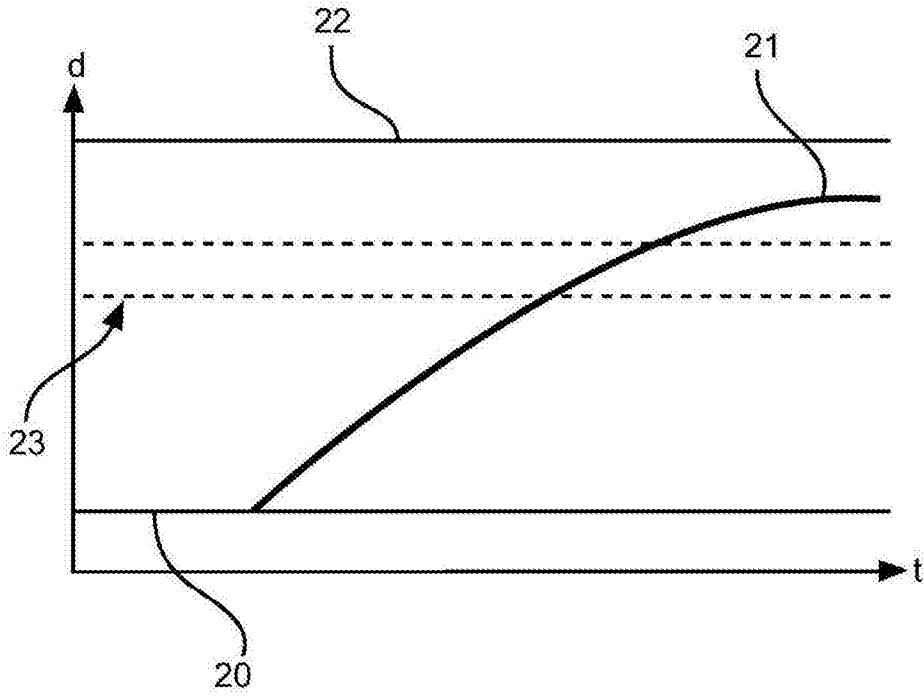


图2

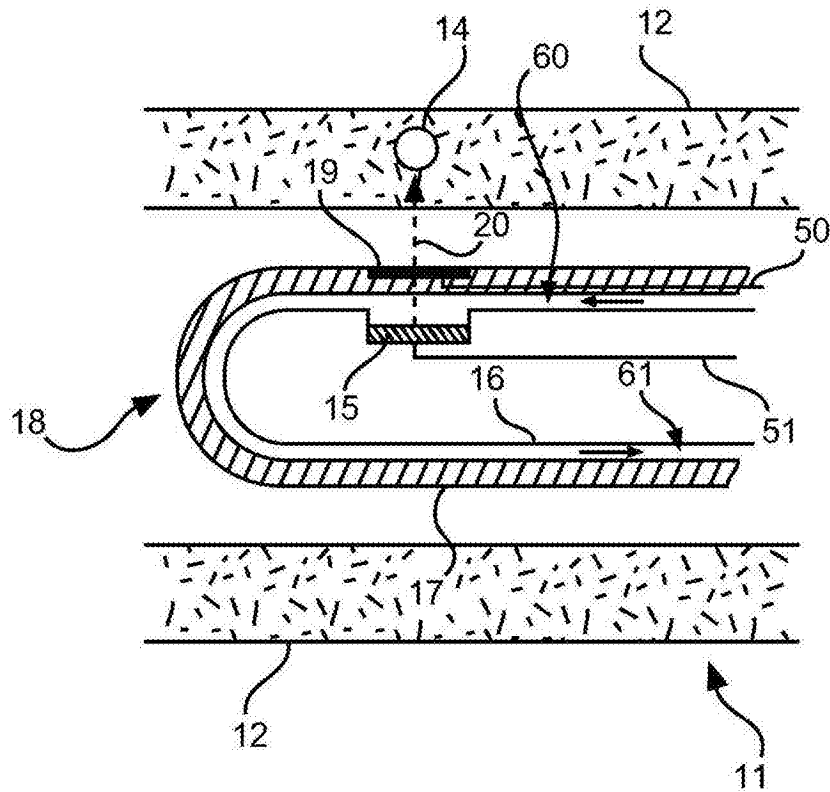


图3

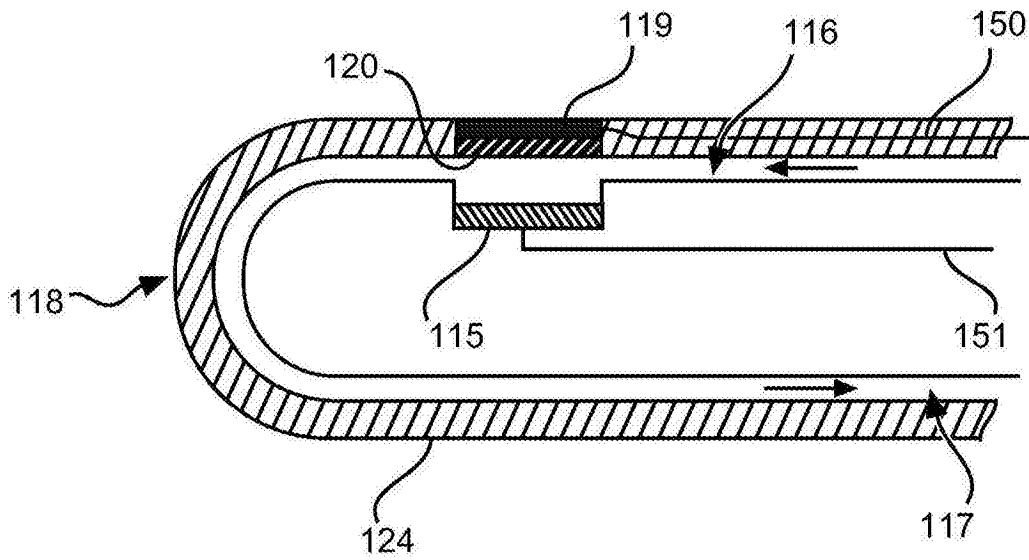


图4

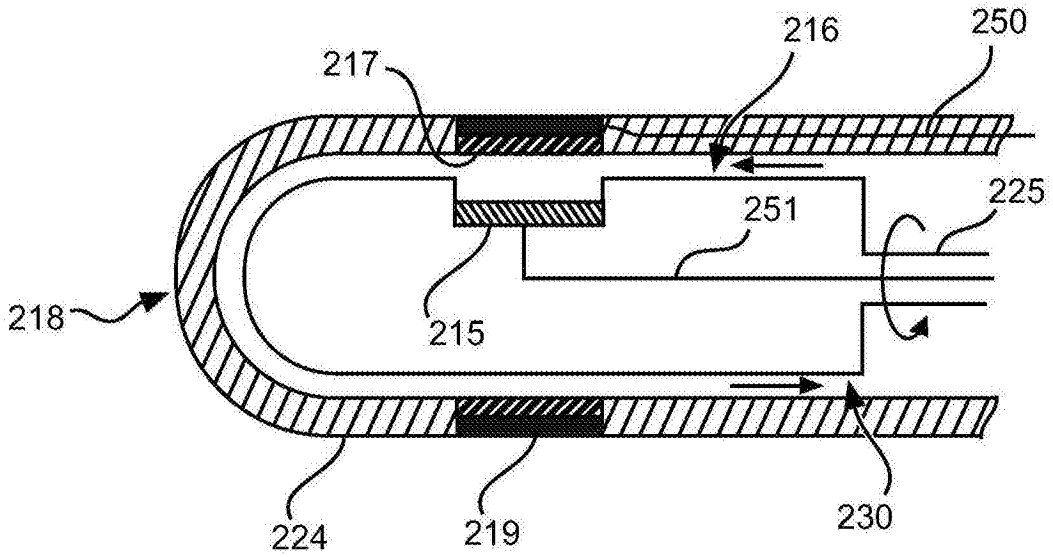


图5

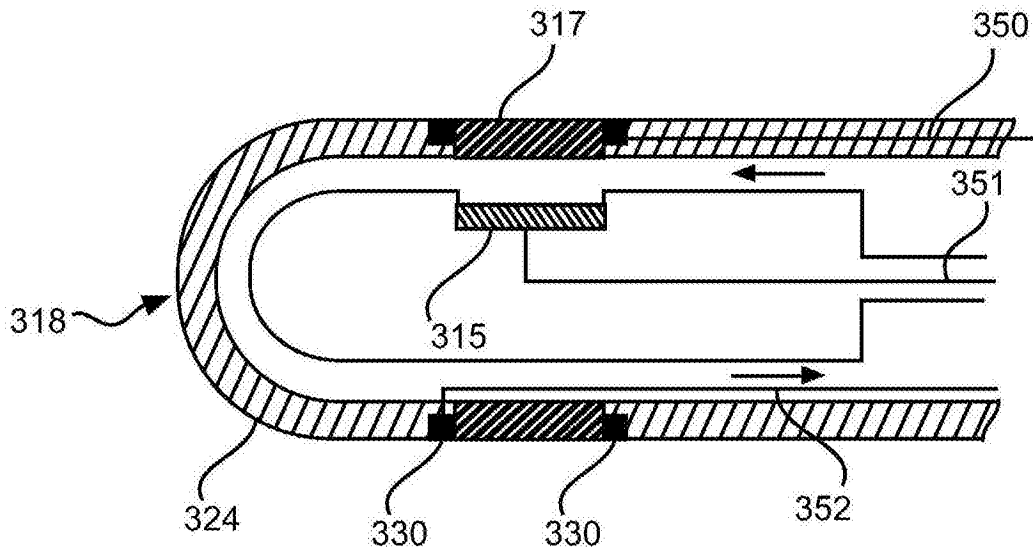


图6

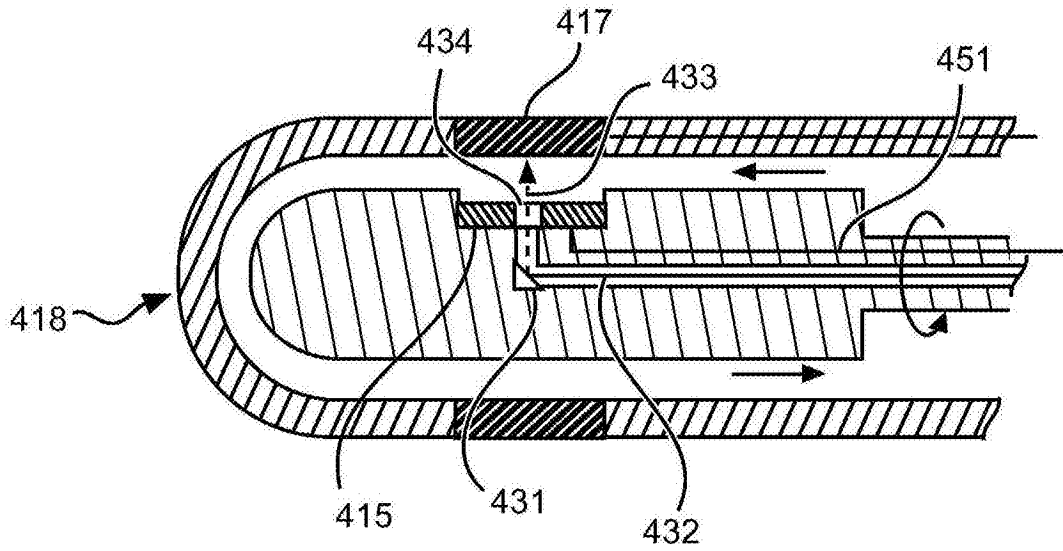


图7

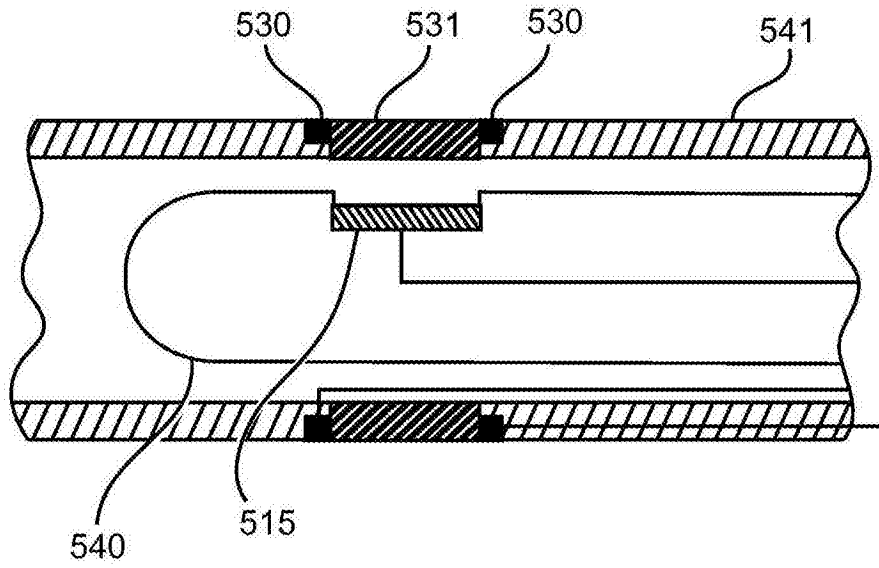


图8

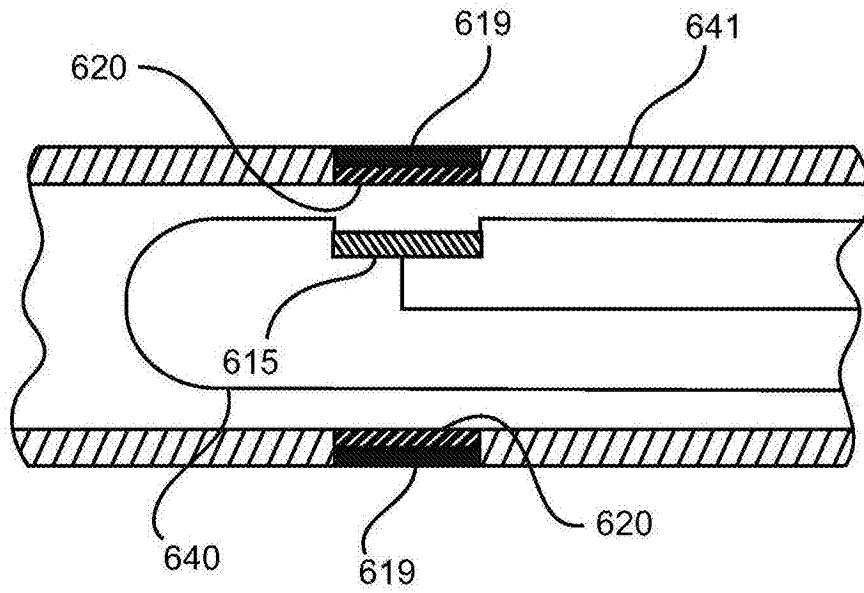


图9

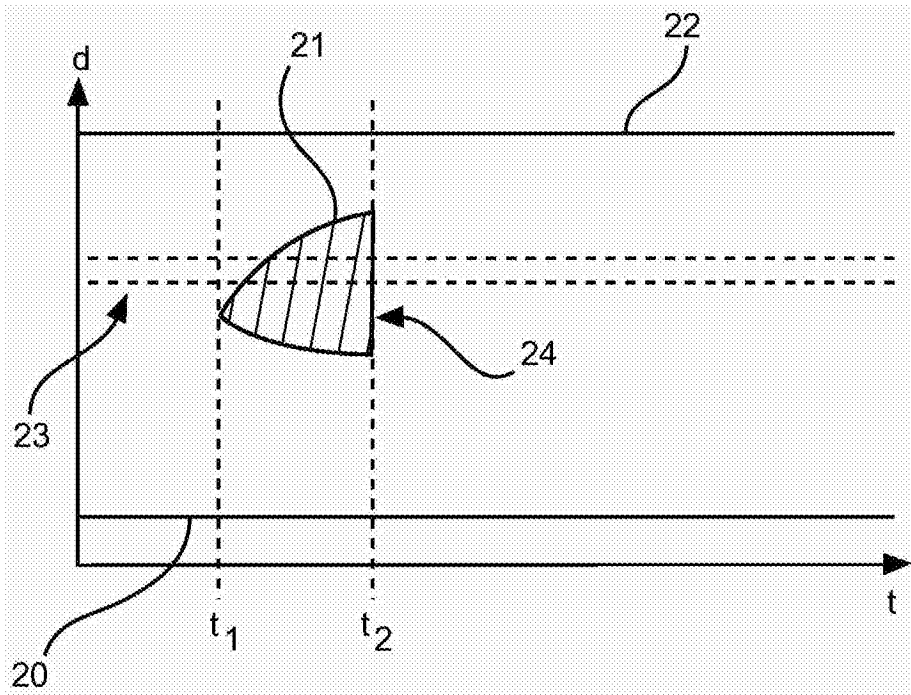


图10

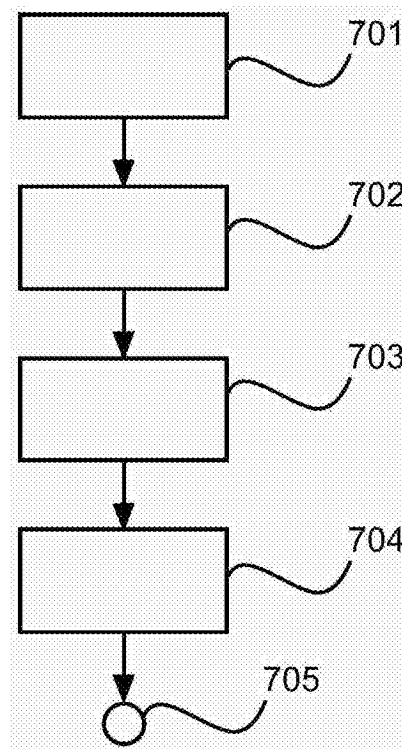


图11

