



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104114098 B

(45)授权公告日 2016.10.12

(21)申请号 201380009388.5

(22)申请日 2013.02.13

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104114098 A

(43)申请公布日 2014.10.22

(30)优先权数据
61/598844 2012.02.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.08.14

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/025890 2013.02.13

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/123014 EN 2013.08.22

(73)专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 F·A·卢波提

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280
代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.
A61B 8/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 101243968 A,2008.08.20,
US 2010/0168568 A1,2010.07.01,
US 2010/0125270 A1,2010.05.20,
US 5833612 A,1998.11.10,
CN 101243968 A,2008.08.20,
US 2011288392 A1,2011.11.24,
US 2008294158 A1,2008.11.27,
US 5439000 A,1995.08.08,

审查员 王传利

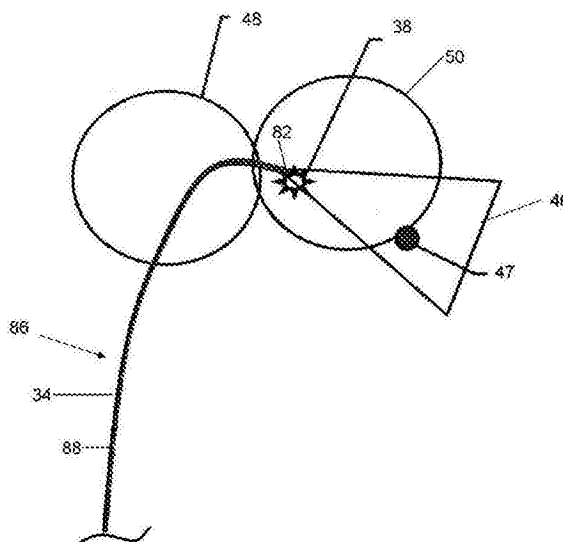
权利要求书3页 说明书11页 附图11页

(54)发明名称

利用光声学来评估对心脏组织的消融治疗的效果的系统

(57)摘要

本发明提供了一种用于评估对组织的消融治疗的效果的导管、系统和方法。各个实施例包括设置在护套内的诸如光纤的发射器、经由轴杆中的开口朝向组织发出电磁辐射以使得从组织生成光声波的回波描记探针或导管轴杆。设置在回波描记探针或导管轴杆上的超声换能器响应于光声波来生成指示组织的特性的信号。在特定实施例中,发射器和换能器分别由单独的护套和回波描记探针承载。在其他实施例中,发射器设置在回波描记探针的轴杆内。在其他实施例中,发射器、换能器和消融输送元件集成至单个结构以允许组织的消融和对组织的消融的效果的评估。



1. 一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的系统,所述消融治疗通过利用消融导管向所述组织施加消融能量而产生,所述系统包括:

消融导管,用于向组织施加消融能量,包括:

细长的可变形的第一轴杆,其具有近端和远端;以及

消融输送元件,其设置在所述消融导管的所述第一轴杆的所述远端附近;护套组件,包括:

细长的可变形的第二轴杆,其具有近端和远端;以及

电磁辐射发射器,其设置在所述第二轴杆内,所述发射器被配置为经由所述第二轴杆中的开口朝向所述组织发出电磁辐射,从而使得从所述组织生成光声波;以及

回波描记探针,包括:

细长的可变形的第三轴杆,其具有近端和远端;以及

超声换能器,其设置在所述回波描记探针的所述第三轴杆的远端处并且被配置为响应于所述光声波来生成指示所述组织的特性的信号。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声换能器被定向为在与所述回波描记探针的所述第三轴杆的纵轴大致垂直的方向上接收所述光声波。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述超声换能器被定向为在与所述回波描记探针的所述第三轴杆的纵轴大致平行的方向上接收所述光声波。

4. 根据权利要求1所述的系统,还包括由所述护套组件的所述第二轴杆支撑并设置在所述发射器和所述组织之间的聚焦透镜。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的深度。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的大小。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的类型。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述发射器包括光纤,所述光纤被配置为传输来自电磁辐射源的电磁辐射。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述光纤包括多模光纤。

10. 一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的系统,包括:

消融导管,用于向组织施加消融能量,包括:

细长的可变形的第一轴杆,其具有近端和远端;以及

消融输送元件,其设置在所述消融导管的所述轴杆的所述远端附近;以及

回波描记探针,包括:

细长的可变形的第二轴杆,其具有近端和远端;以及

电磁辐射发射器,其设置在所述第二轴杆内,所述发射器被配置为经由所述第二轴杆中的开口朝向所述组织发出电磁辐射,从而使得从所述组织生成光声波;以及

超声换能器,其设置在所述第二轴杆的远端处并且被配置为响应于所述光声波来生成指示所述组织的特性的信号。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述超声换能器被定向为在与所述第二轴杆的纵轴大致垂直的方向上接收所述光声波。

12. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述超声换能器被定向为在与所述第二轴杆的纵轴大致平行的方向上接收所述光声波。

13. 根据权利要求10所述的系统,还包括由所述第二轴杆支撑并设置在所述发射器和所述组织之间的聚焦透镜。

14. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的深度。

15. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的大小。

16. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的类型。

17. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述发射器包括光纤,所述光纤被配置为传输来自电磁辐射源的电磁辐射。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中,所述光纤包括多模光纤。

19. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述超声换能器包括二维超声阵列。

20. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述发射器能够在与所述第二轴杆的纵轴平行的方向上相对于所述第二轴杆移动。

21. 一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的系统,包括:

导管,包括:

细长的可变形的第一轴杆,其具有近端和远端;以及

消融输送元件,其设置在所述第一轴杆的所述远端附近;

电磁辐射发射器,其设置在所述第一轴杆内,所述发射器被配置为经由所述第一轴杆中的开口朝向所述组织发出电磁辐射,从而使得从所述组织生成光声波;以及

超声换能器,其设置在所述第一轴杆的所述远端处并且被配置为响应于所述光声波来生成指示所述组织的特性的信号;以及

细长的可变形的第二轴杆,所述第二轴杆具有近端和远端,设置在所述第一轴杆内,并且被配置为在所述第二轴杆的所述远端处支撑所述消融输送元件。

22. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器设置在所述第一轴杆和所述第二轴杆之间。

23. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述第二轴杆比所述第一轴杆更柔韧。

24. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述消融输送元件能够在与所述第一轴杆的纵轴平行的方向上相对于所述第一轴杆移动。

25. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器能够在与所述第一轴杆的纵轴平行的方向上相对于所述第一轴杆移动。

26. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器和所述消融输送元件能够在与所述第一轴杆的纵轴平行的方向上相对于彼此并相对于所述第一轴杆移动。

27. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器和所述消融输送元件被配置为在与所述第一轴杆的纵轴平行的方向上相对于所述第一轴杆一起移动。

28. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述超声换能器被定向为在所述第一轴杆的纵轴大致平行的方向上接收所述光声波。

29. 根据权利要求21所述的系统,还包括由所述第一轴杆支撑并设置在所述发射器的远端和所述组织之间的聚焦透镜。

30. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的深度。

31. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的大小。

32. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述特性包括所述组织中的损伤的类型。

33. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器包括光纤,所述光纤被配置为传输来自电磁辐射源的电磁辐射。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中,所述光纤包括多模光纤。

35. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述超声换能器包括二维超声阵列。

36. 根据权利要求21所述的系统,其中,所述发射器设置在所述第一轴杆的壁内。

利用光声学来评估对心脏组织的消融治疗的效果的系统

技术领域

[0001] 本发明涉及消融治疗。特别地,本发明涉及用于评估消融治疗的效果的导管、系统和方法,其中,使用诸如光纤的电磁辐射发射器来将电磁辐射输送至组织并引起来自组织的光声响应,由此允许对组织的特性的评估。

背景技术

[0002] 心律失常(包括但不限于,心房颤动、心房扑动、房性心动过速以及室性心动过速)可能产生多种危险情形,包括心率不规则、房室同步收缩丧失、以及血流郁滞,这些可能导致各种疾病甚至死亡。心房颤动是最常见的心律失常,仅在欧洲就影响了多于六百万人。由于人口老龄化以及心房颤动与年龄增长之间的强的相关性,所影响的人口数量持续快速增长。心房颤动的特征在于不协调的心房活动,由此干扰了正常的窦性心律。颤动波在大小、形状和时间上变化,并导致不规则以及频繁快速的心室反应。心房颤动与中风风险的五倍增加相关联,并且与许多其他心血管和脑血管疾病相关联并强烈影响了生活质量。

[0003] 人们认为许多心律失常的主要原因是一个或多个心室内的杂散电信号。在心房颤动的情况下,信号起源于肺静脉周围的区域。针对心房颤动的治疗试图恢复正常窦性心律或控制心室率,并包括药物治疗和心脏电复律。如果这些类型的治疗不成功,则可以利用心脏组织的消融在组织中产生组织坏死和损伤。消融导管将消融能量(例如,射频能量、光能、超声波或热(基于低温或热)能)输送至心脏组织以在组织中产生损伤。损伤通过隔离组织区域来破坏不期望的电通路,并进而限制或阻止导致心律失常的杂散电信号。

[0004] 为了有效,消融治疗优选地消除任何不期望电通路中的传导性,并阻止该传导性的恢复。然而,过度消融增加了与消融治疗有关的几种风险,包括组织穿孔、可导致产生血栓的血液凝结、以及由于将热量施加至组织内的水而产生的组织或蒸汽爆裂,将热量施加至组织内的水可能导致水沸腾并冲破组织壁。过度消融可导致心脏组织的机械性损伤并进而降低心脏功能。心脏壁的穿孔可产生威胁生命的并发症。确定消融治疗的适当水平的困难导致仅约70%的长期成功率(其可经由重复的手术过程提高至85%),但具有相对较高的成本并具有相对高的并发症比率(约4.9%)。

[0005] 由于将过少或过多的消融能量输送至组织的不良结果,期望持续地监测消融能量对组织的效果以评估消融治疗的有效性。然而,诸如测量组织弹性、回波反射性和声音的速度的当前监测技术的益处有限,因为这些技术难以识别损伤边界并且通常依赖于远离消融部位的感测机构。

[0006] 发明人在此认识到需要一种用于评估消融治疗的效果的导管、系统和方法,其将最小化和/或消除上述缺陷中的一个或多个。

发明内容

[0007] 期望提供一种用于评估对身体中组织的消融治疗的效果的导管、系统和方法。

[0008] 根据本发明的一个实施例的一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的

系统,该消融治疗通过利用消融导管向组织施加消融能量而产生,该系统包括护套组件,其包括具有近端和远端的细长的可变形轴杆以及设置在轴杆内的电磁辐射发射器。在特定实施例中,发射器可以包括光纤,以及特别地多模光纤。发射器被配置为经由轴杆中的开口朝向组织发出电磁辐射,由此使得从组织生成光声波。系统还包括回波描记探针,其包括具有近端和远端的细长可变形轴杆以及设置在回波描记探针的轴杆的远端处的超声换能器,并且所述超声换能器被配置为响应于光声波来生成指示组织的特性的信号。

[0009] 根据本发明的另一实施例的一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的系统包括回波描记探针,其包括具有近端和远端的细长的可变形轴杆以及设置在轴杆内的电磁辐射发射器。发射器被配置为经由轴杆中的开口朝向组织发出电磁辐射,从而使得从组织生成光声波。回波描记探针进一步包括超声换能器,其设置在轴杆的远端处并且被配置为响应于光声波来生成指示组织的特性的信号。

[0010] 根据本发明的另一实施例的一种用于评估对身体中的组织的消融治疗的效果的系统包括导管,导管包括具有近端和远端的细长的可变形轴杆以及设置在轴杆的远端附近的消融输送元件。导管还包括设置在轴杆内的电磁辐射发射器,该发射器被配置为经由轴杆中的开口朝向组织发出电磁辐射,从而使得从组织生成光声波。导管还包括超声换能器,其设置在轴杆的远端处并且被配置为响应于光声波来生成指示组织的特性的信号。

[0011] 根据本发明的导管、系统和方法是有利的,因为它们能够实现对消融治疗的效果的改进的评估。特别地,本发明的导管、系统和方法提供用于在组织的消融期间和之后评估损伤的形成的技术,其允许紧靠消融部位的评估。通过将光纤或其他光发射器定位在消融导管或单独的护套组件中,辐射可以靠近消融部位传输并且仅传播短距离。此外,在光纤或其他光发射器设置在消融导管中的情况下,导管和组织之间的血液可以通过液体冲洗来排出,由此增大了输送的效率。所产生的由组织生成的光声波可以由通常仅几厘米远的回波描记探针上的或者甚至更靠近消融部位的组合式消融和回波描记探针上的换能器来检测。

[0012] 通过阅读以下说明书和权利要求书以及通过参阅附图,本发明的上述和其他方面、特征、细节、用途和优点将变得明显。

附图说明

[0013] 图1是根据本发明的一个实施例的用于将消融治疗输送至身体中的组织以及用于评估消融治疗的效果的系统的图解视图。

[0014] 图2是示出图1的系统的多个组件的图解视图。

[0015] 图3是示出图1的系统的另一个实施例的、图1的系统的多个组件的图解视图。

[0016] 图4是根据本发明另一实施例的用于将消融治疗输送至身体中的组织以及用于评估消融治疗的效果的系统的图解视图。

[0017] 图5是示出图4的系统的多个组件的图解视图。

[0018] 图6是示出图4的系统的另一实施例的、图4的系统的多个组件的图解视图。

[0019] 图7是在图4的系统中使用的回波描记探针的一个实施例的剖面图。

[0020] 图8是图7的回波描记探针的正视平面图。

[0021] 图9是根据本发明另一实施例的用于将消融治疗输送至身体中的组织以及用于评估消融治疗的效果的系统的图解视图。

[0022] 图10是在图9的系统中使用的组合式回波描记和消融导管的一个实施例的剖面图。

[0023] 图11-13是根据本发明各种实施例的图10的导管的剖面图。

[0024] 图14是在图9的系统中使用的组合式回波描记和消融导管的另一个实施例的剖面图。

[0025] 图15是图14的组合式回波描记和消融导管的正视平面图。

[0026] 图16是示出根据本发明的一个实施例的用于将消融治疗输送至身体中的组织以及用于评估消融治疗的效果的方法的流程图。

具体实施方式

[0027] 现在参考附图,其中,使用相同的附图标记用来标识各个图中相同的组件。图1示出根据本发明的一个实施例的用于将消融治疗输送至身体14中的组织12以及用于评估消融治疗的效果的系统10。尽管所示出的系统涉及心脏组织的诊断和治疗,但应该理解,本发明可以应用于各种组织的诊断和治疗。系统10可以包括电子控制单元(ECU)16、显示器18、超声波发生器20、回波描记探针22、消融发生器24、贴片电极26、消融导管28、用于将电磁辐射输送至组织12的护套组件30、以及电磁辐射源32,其生成可以包括例如可见光、近红外光(NIR)或短波红外光(SWIR)的电磁辐射。

[0028] ECU 16被提供来控制超声波发生器20、消融发生器24和辐射源30的操作,并处理由回波描记探针22和消融导管28生成的信号以评估消融治疗至组织12的输送。ECU 16可以专用于系统10,或者可以用于控制电生理(EP)实验室中的其他传统系统,包括例如医疗装置定位、导航和/或可视化系统、成像系统、EP监测系统和其他系统。ECU 16可以包括可编程微处理器或微控制器,或者可以包括专用集成电路(ASIC)。ECU 16可以包括中央处理单元(CPU)和输入/输出(I/O)接口,ECU 16可以经由该I/O接口接收包括来自探针22和导管28的信号的多个输入信号,并生成包括用于控制显示器18、发生器20、24和辐射源32的信号的多个输出信号。

[0029] 显示器18被提供来向医生传送信息以帮助组织12的诊断和治疗。显示器18可以包括传统的计算机监视器或其他显示装置。显示器18可以包括圣犹达医疗有限公司的商标名为“VIEWMATE Z”的心内超声波控制台的一部分。显示器18可以向医生提供各种信息,包括由探针22和导管28获得的信号生成的组织12的图像或心脏的几何形状、与组织12相关联的EP数据、以及示出消融导管28上的各种电极的随时间变化的电压电平的图形。显示器18还可以向医生呈现图形用户界面(GUI)。

[0030] 超声波发生器20被提供来利用回波描记探针22控制超声信号的生成。发生器20在本领域中是常见的,并且可以在ECU 16的控制下工作。

[0031] 回波描记探针22提供组织12的实时成像和可视化并且用于评价组织12。回波描记探针22可以包括心脏内回波心动描记(ICE)导管、或经食道(TEE)回波探针、或经胸腔(TTE)回波探针。探针22在本领域中是常见的,并且可以包括由圣犹达医疗有限公司以商标“VIEWFLEX PLUS”市售的ICE导管。探针22可以包括细长的可变形轴杆34、手柄36、和超声换能器38。

[0032] 轴杆34对探针22的其他组件提供结构支撑,并为延伸至换能器38的导线和其他导

体提供外壳。轴杆34是被配置为在身体14内移动的细长的管状柔性/可变形构件(图1),并具有近端40和远端42(如这里所使用的,“近”指朝向导管的靠近医生的端部的方向,以及“远”指远离医生并(通常)在患者体内的方向)。轴杆34可以经由传统的导引器引入身体14内的血管或其他结构。轴杆34之后可以利用诸如从圣犹达医疗有限公司可得的Agilis™ NxT可操纵导引器的引导式导引器或者利用导丝或本领域中已知的其他部件,被操纵或引导穿过身体14到达诸如组织12的期望位置。轴杆34可以由传统的聚合材料制成,诸如聚氨酯、包括由E. I. DuPont de Nemours & Co. Corp以注册商标“TEFLON”市售的聚四氟乙烯(PTFE)的PTFE、聚醚嵌段酰胺、以及诸如由Arkema有限公司以注册商标“PEBAX”市售的弹性体的尼龙或热塑性弹性体。轴杆34支撑换能器38和相关导体,以及可能地用于信号处理或调整的附加电子器件。轴杆34还限定被配置为容纳导体和操纵线的一个或多个管腔。

[0033] 手柄36为医生提供握住探针22的位置并且可以进一步提供用于在身体14内操纵或引导轴杆34的部件。例如,手柄36可以包括致动穿过轴杆34延伸至轴杆34的远端42的各种操纵线(未示出)的部件以控制轴杆34的平移和/或偏转。手柄36在本领域中也可是常见的,并且可以理解,手柄36的构造可以变化。应该理解,探针22可以通过医生使用手柄36来手动地操纵,或者经由例如机器人控制来自动地操纵。

[0034] 换能器38被提供以将电信号转换成传输至组织12的超声信号,并将从组织12反射的超声信号转换成电信号以用于由ECU 16处理以及组织12的成像。换能器38在本领域中是常见的,并设置在轴杆34的远端42。参考图2,换能器38可以在横向方向(或与轴杆34的纵轴大致垂直的方向)上发送和接收超声信号,从而产生与轴杆34的纵轴大致垂直的视场或成像平面44。参考图3,在另一实施例中,换能器38可以在与轴杆34的纵轴大致平行的方向上发送和接收超声信号,从而产生与轴杆34的纵轴大致平行的视场或成像平面46。根据本发明的一个方面,换能器38被配置为响应于一个或多个光声波来生成指示组织12的特性的信号,如以下更详细描述。换能器38可以在发送和接收超声信号以用于规则脉冲-回波成像与捕获光声信号以用于预定时间周期的组织评价之间交替。应该注意,换能器38(以及轴杆34的远端42)可以设置在距消融部位47的一定距离处。例如,在ICE导管的情况下,换能器38可以设置在心脏的右心房48中并评估在心脏的左心房50中发生的消融。然而,应该理解,换能器38可以设置在心脏的任何室(包括右心房48、左心房50或心室)中以及心脏外部的的位置,以评估在心脏的任何室(包括右心房48、左心房50或心室)中或心脏外部的的位置发生的消融。

[0035] 消融发生器24生成、输送并控制由导管28使用的RF能量。发生器24在本领域中是常见的,并且可以包括从圣犹达医疗公司的Irvine Biomedical有限公司可得的、以型号IBI-1500T RF Cardiac Ablation Generator市售的商用装置。发生器24包括:RF消融信号源52,其被配置为生成消融信号,所述消融信号跨越下面的一对源连接器输出:正极连接器,其可以连接至导管28上的电极;以及负极连接器,其可以由导体或引线电连接至身体14上的贴片电极26。应该理解,这里所使用的术语“连接器”不意指特定类型的物理接口机构,而是宽泛地预期为代表一个或多个电节点。源52被配置为根据一个或多个用户指定参数(例如,功率、时间等)并在本领域已知的各种反馈感测和控制电路的控制下生成预定频率的信号。源52可以生成例如约450kHz或更高频率的信号。发生器24还可以监视与消融术相关的各种参数,包括阻抗、导管28的尖端处的温度、消融能量和导管28的位置,并且向医生

提供关于这些参数的反馈。消融发生器24的占空比可以被控制以使得在脉冲-回波成像的时间周期和/或利用换能器38接收光声信号期间不提供消融信号。脉冲回波成像可能需要10微秒的时间周期并且光声信号的接收可能花费该时间周期的大约一半(在后一情况中,光至组织中的传输几乎是瞬时的;因此,光声波的传播的时间周期是对于所需时间的唯一重要贡献因素)。

[0036] 贴片电极26提供RF或导航信号注入路径和/或用于感测电位。电极26还可以具有附加目的,诸如电机标测图的生成或作为用于身体14中导管28或其他装置的位置感测和导航系统的一部分。电极26由柔性导电材料制成并且被配置为附贴至身体14以使得电极26与患者皮肤电接触。

[0037] 消融导管28可以用于诸如组织12的内部身体组织的检查、诊断和治疗。根据本发明的一个实施例,导管28包括冲洗式射频(RF)消融导管。然而,应该理解,本发明可以利用其他类型的消融能量(例如,冷冻消融、超声波等)来实现和实施。导管28可以经由泵56(其可以包括例如具有来自所示出的液体源54的重力馈送供给的固定速率滚子或软管泵或可变容积注射泵)连接至具有诸如生理盐水的生物相容液体的液体源54来用于冲洗。导管28还电连接至消融发生器24以用于输送RF能量。导管28可以包括电缆连接器或接口58、手柄60、具有近端64和远端66的轴杆62、以及其上支撑的一个或多个诊断或治疗元件。导管28可以进一步包括消融输送元件68。导管28还可以包括这里未示出的其他传统组件,诸如温度传感器、附加电极、一个或多个位置传感器、以及相应的导体或引线。

[0038] 再次参考图1,连接器58可以针对从泵56延伸的液体管道70和从消融发生器26延伸的电缆72提供机械、液体和电连接。连接器58在本领域中是常见的并且设置在导管28的近端处。

[0039] 手柄60为医生提供握住导管28的位置并且可以进一步提供用于在身体14内操纵或引导轴杆62的部件。例如,手柄60可以包括致动穿过导管28延伸至轴杆62的远端66的各种操纵线(未示出)的部件以控制轴杆62的平移和/或偏转。手柄60在本领域中也可是常见的,并且可以理解,手柄60的构造可以变化。应该理解,导管28可以通过医生使用手柄60来手动地操纵,或者经由例如机器人控制来自动地操纵。

[0040] 轴杆62对导管28的其他组件提供结构支撑,并且还可以允许液体(包括冲洗液和体液)、药物、和/或外科手术工具或器械至组织12的和从组织12的传送、输送和/或移除。轴杆62是被配置为在身体14内移动的细长的管状柔性/可变形构件。轴杆62可以经由传统的导引器引入身体14内的血管或其他结构。轴杆62之后可以利用诸如从圣犹达医疗有限公司可得到的AgiIis™ NxT可操纵导引器的引导式导引器或利用导丝或本领域已知的其他部件,被操纵或引导穿过身体14到达诸如组织12的期望位置。轴杆62可以由传统的聚合材料制成,诸如聚氨酯、包括由E. I. DuPont de Nemours & Co. Corp以注册商标“TEFLON”市售的聚四氟乙烯(PTFE)的PTFE、聚酯嵌段酰胺、以及诸如由Arkema有限公司以注册商标“PEBAX”市售的弹性体的尼龙或热塑性弹性体。轴杆62支撑操纵线(未示出)、消融输送元件68和相关导体、以及可能地用于信号处理或调整的附加电子器件。轴杆62还限定一个或多个管腔,其被配置为容纳导体并将来自液体源54的冲洗液提供至消融输送元件68的外表面。

[0041] 消融输送元件68被提供来将消融能量输送至组织12以在组织12中产生消融损伤,并进而扰乱组织12中的杂散电通路。元件68设置在轴杆62的远端66附近(并且可以设置在

轴杆62的远侧尖端),并且除了根据其他方面,还可以根据要由元件68输送的消融能量的类型以各种方式配置。在所示实施例中,元件68包括尖端电极。元件68可以限定多个液体通道(未示出),其与轴杆62中的冲洗管腔液体连通并且终止于出口以用于将液体输送至元件68的外表面,从而冷却元件68并排出元件68和组织12之间的血液。

[0042] 护套组件30被提供以将电磁辐射输送至组织12,从而触发来自组织12的光声波的生成。消融在组织12中产生了热损伤,其具有对组织12的清楚可识别的光学和结构的改变。特别地,组织12的光吸收改变。当电磁辐射入射在组织12上时,能量被组织12吸收并且绝热地耗散。能量被转换成热量,导致组织12的短暂热弹性膨胀,从而生成可以由诸如探针22上的换能器38的超声换能器检测到的光声波。健康组织和已经被消融的组织之间的光吸收的对比产生了可以由换能器38检测到的波的差异。此外,健康组织和消融组织的光吸收的对比以及导致的所生成的波的差异可以用于改进损伤的成像。关于损伤的另外信息还可以通过将信号与包括电导测量的其他损伤评估测量相关联来获得。消融还引起组织12的着色的改变。这是组织12的凝固性坏死的结果,其关闭了供给血液的微灌注。健康组织可以是棕红色的,而凝固组织是黄灰色的。由消融引起的脱色可以通过光声成像来检测并且用作损伤深度的指示。参考图2-3,护套组件30包括轴杆74和诸如光纤76的电磁辐射发射器。

[0043] 轴杆74对组件30的其他部件提供结构支撑,并且可以为发射器76以及在特定实施例中的相关导体提供外壳。轴杆74还可以用于操纵或引导诸如消融导管28的导管,并且可以包括从圣犹达医疗有限公司可得的商标为AgiIis™ NxT的可操纵导引器的一部分。轴杆74是被配置为在身体14内移动的细长的管状柔性/可变形构件(图1)并且具有近端78和远端80。轴杆74可以由传统的聚合材料制成,诸如聚氨酯、包括由E. I. DuPont de Nemours & Co. Corp以注册商标“TEFLON”市售的聚四氟乙烯(PTFE)的PTFE、聚醚嵌段酰胺、以及诸如由Arkema有限公司以注册商标“PEBAX”市售的弹性体的尼龙或热塑性弹性体。轴杆74支撑光纤76和相关导体,以及可能地用于信号处理或调整的附加电子器件。轴杆74还限定被配置为容纳导体和操纵线的一个或多个管腔。光纤76可以设置在轴杆74的中央管腔内。可替换地,光纤76可以设置在轴杆74的径向外壁和内壁之间的管腔中。光纤76可以在与轴杆74的纵轴平行的方向上相对于轴杆74可移动。

[0044] 光纤76被提供以将电磁辐射输送至组织12,从而使得组织12生成可以由探针22上的换能器38感测到的光声波。光纤76可以由各种玻璃合成物(例如,二氧化硅)或塑料(例如,由氟化聚合物围绕的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA))制成。光纤76包括芯和包层,其中芯具有比包层更高的折射率。如本领域已知的,光纤76还可以包括缓冲层和套层。光纤76可以例如包括由Polymicro Technologies有限公司, Edmund Optics有限公司或Keyence公司市售的各种常见光纤中的任一种。光纤76可以包括多模光纤。光纤76设置在轴杆74内并且可以从轴杆74的近端78延伸至远端80。光纤76本身具有近端和远端,其中远端终止于轴杆74的壁中的开口(未示出)附近。光纤76将电磁辐射从光纤76的远端穿过开口输送至组织12。因为轴杆74的远端80设置在消融部位附近,因此辐射仅需要在入射在组织12上之前传播短距离,从而在不散射的情况下产生高效的辐射输送。由光纤76发出的辐射可以是不聚焦的(全方位辐射)。可替换地,聚焦透镜82可以由轴杆74支撑并设置在光纤76的远端和组织12之间以将辐射聚焦在预定义区域和/或提供更大的穿透深度和更好的目标分辨率。

[0045] 电磁辐射源32被提供以生成一组电磁辐射,用于经由光纤76输送至组织12。源32

可以包括例如发光二极管(LED)或激光器(例如,激光二极管)。源32可以产生单色或光谱辐射,以及辐射可以是偏振的或非偏振的。源32可以在沿着电磁光谱的各个点处生成辐射,包括例如可见光、近红外光(NIR)、或短波红外光(SWIR)。特别地,源32可以生成不同波长的辐射(例如,可见光谱中的绿光和红光)以提供足够的对比度来识别损伤边界。所发出的辐射脉冲将通常是短的(例如,约10纳秒)。辐射源32可以响应于从ECU 16接收到的信号以可控方式发出辐射。在可替换实施例中,局部电磁辐射源可以在轴杆74的远端80附近由轴杆74支撑,并且以与辐射源32类似的方式工作。同样可替换地,局部电磁辐射源本身可以用作电磁辐射的发射器并且在不经由光纤76传输的情况下直接从轴杆74朝向组织12发出电磁辐射。

[0046] 现在参考图4,根据本发明的另一实施例,系统84被示出以用于将消融治疗输送至身体14中的组织12以及用于评估消融治疗的效果。系统84与系统10大致相同,并且类似的组件可以参考以上提供的描述。现在参考图5-6,系统84与系统10的不同之处在于,系统84将回波描记探针22和护套组件30的功能集成至单个回波描记探针86。回波描记探针86与回波描记探针22大致相同。然而,探针86包括诸如光纤88的电磁辐射发射器。光纤88与光纤76大致相同,并且可以在探针86的轴杆34的近端40和远端42之间延伸,并且可以在与轴杆34的纵轴平行的方向上相对于轴杆34可移动。光纤88将电磁辐射从光纤88的远端经由轴杆34的壁中的开口输送至组织12。聚焦透镜82可以再次由轴杆34支撑并设置在光纤88的远端和组织12之间。光纤88可以传输来自辐射源32的电磁辐射。在可替换实施例中,局部电磁辐射源可以再次在轴杆34的远端附近由轴杆34支撑,并且以与辐射源32类似的方式工作。可替换地,局部电磁辐射源本身可以再次用作电磁辐射的发射器并且在不经由光纤88传输的情况下直接从轴杆34朝向组织12发出电磁辐射。

[0047] 参考图5,如同探针22一样,探针86上的换能器38可以在横向方向(或者与导管轴杆34的纵轴大致垂直的方向)上发送和接收超声信号,从而产生与轴杆34的纵轴大致垂直的视场或成像平面44。参考图6,在另一实施例中,换能器38可以在与轴杆34的纵轴大致平行的方向上发送和接收超声信号,从而产生与轴杆34的纵轴大致平行的视场或成像平面46。现在参考图7-8,在另一实施例中,回波描记探针90被提供,其具有光纤92(类似于光纤76或88)和二维换能器阵列94(功能与换能器38类似),二维换能器阵列94用于在探针90的远端进行二维和/或三维/四维(3D/4D)成像。光纤92可以在阵列94的任意一侧经由轴杆34的远端中的开口发出电磁辐射。

[0048] 现在参考图9,根据本发明的另一实施例,系统96被示出用于将消融治疗输送至身体14中的组织12以及用于评估消融治疗的效果。系统96与系统10和84大致相同,并且类似的组件可以参考以上提供的描述。现在参考图10-13,系统96与系统10和84的不同之处在于,系统96将回波描记探针22、消融导管28和护套组件30的功能集成至单个导管98。参考图10,导管98可以包括细长的可变形轴杆100、可以支撑在另一轴杆104上的消融输送元件102、诸如光纤106的电磁辐射发射器,以及超声换能器108。

[0049] 轴杆100可以与以上描述的轴杆34大致相同,并且可以从与以上描述的手柄36、60类似的传统手柄(未示出)延伸,医生可以经由所述手柄操作轴杆34。轴杆100对导管98的其他组件提供结构支撑,并为元件102、轴杆104和光纤106提供外壳。轴杆100是被配置为在身体14内移动的细长的管状柔性/可变形构件(图1)并且具有近端和远端。轴杆100可以经由

传统的导引器被引入身体14内的血管或其他结构中。轴杆100之后可以利用诸如从圣犹达医疗有限公司可得的Agilis™ NxT可操纵导引器的引导式导引器(其本身可以具有医生用于操纵导引器的手柄)或利用导丝或本领域已知的其他部件被操纵或引导穿过身体14到达诸如组织12的期望位置。轴杆100可以由传统的聚合物材料制成,诸如聚氨酯、包括由E.I.DuPont de Nemours&Co.Corp以注册商标“TEFLON”市售的聚四氟乙烯(PTFE)的PTFE、聚醚嵌段酰胺、以及诸如由Arkema有限公司以注册商标“PEBAX”市售的弹性体的尼龙或热塑性弹性体。轴杆100可以进一步限定被配置为容纳导体和操纵线并提供冲洗液的一个或多个管腔。

[0050] 消融输送元件102被提供以将消融能量输送至组织12以在组织12中产生消融损伤,并且进而扰乱组织12中的杂散电通路。元件102设置在轴杆100的远端附近,并且除了根据其他方面,还可以根据要由元件102输送的消融能量的类型以各种方式配置。在所实施实施例中,元件102包括由轴杆104支撑的尖端电极。元件102可以限定多个液体通道(未示出),其与轴杆104中的冲洗管腔液体连通并且终止于出口以用于将液体输送至元件102的外表面,从而冷却元件102并排出元件102和组织12之间的血液。根据本发明的一个方面,消融输送元件102在与轴杆100的纵轴110平行的方向上相对于轴杆100可移动,以使得元件102可以延伸和缩进得超出轴杆100的远端。

[0051] 轴杆104可以与以上描述的轴杆62大致相同。轴杆104对消融输送构件102和相关导体提供结构支撑。轴杆104是被配置为在身体14内移动的细长的管状柔性/可变形构件(图1)并且具有近端和远端。轴杆104可以从与以上描述的手柄36、60类似的传统手柄(未示出)延伸,医生可以经由该手柄操纵轴杆104。轴杆104可以由传统的聚合物材料制成,诸如聚氨酯、包括由E.I.DuPont de Nemours&Co.Corp以注册商标“TEFLON”市售的聚四氟乙烯(PTFE)的PTFE、聚醚嵌段酰胺、以及诸如由Arkema有限公司以注册商标“PEBAX”市售的弹性体的尼龙或热塑性弹性体。根据本发明的一个方面,轴杆104可以制造得比轴杆100更柔韧,以避免在消融输送元件102和组织12之间的接触期间对组织12的损伤。轴杆104进一步限定了被配置为容纳导体和操纵线并提供冲洗液的一个或多个管腔。

[0052] 光纤106被提供以将电磁辐射输送至组织12,从而使得组织12生成可以由换能器108感测到的光声波。光纤106可以由各种玻璃合成物(例如,二氧化硅)或塑料(例如,由氟化聚合物围绕的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA))制成。光纤106包括芯和包层,其中芯具有比包层更高的折射率。如本领域已知的,光纤106还可以包括缓冲层和套层。光纤106可以例如包括由PolyMicro Technologies有限公司,Edmund Optics有限公司或Keyence公司市售的各种常见光纤中的任一种。光纤106可以包括多模光纤。光纤106设置在轴杆100内并且可以从轴杆100的近端延伸至远端。参考图10-11,根据一个实施例,光纤106可以设置在轴杆104内并且可以延伸穿过消融输送元件102中的开口并穿过轴杆100的前部中的对齐开口(未示出)。光纤106可以被配置为在与轴110平行的方向上与消融输送元件102一起相对于轴杆100移动。可替换地,光纤106可以被配置为在与轴110平行的方向上相对于轴杆100独立于元件102而移动。参考图12-13,根据附加实施例,光纤106可以可替换地设置在轴杆100和104之间或者在轴杆100的径向外壁和内壁之间。光纤106可以再次被配置为在与轴110平行的方向上相对于轴杆100移动。光纤106本身具有近端和远端,远端终止于轴杆100的壁中的开口(未示出)附近。光纤106将电磁辐射从光纤106的远端经由开口输送至组织12。因为轴

杆100的远端设置在消融部位附近,因而辐射仅需要在入射在组织12上之前传播短距离,从而在不散射的情况下产生高效的辐射输送。聚焦透镜82可以再次由轴杆100支撑并设置在光纤106的远端和组织12之间,如上所述。光纤106可以传输来自辐射源32的电磁辐射。在可替换实施例中,局部电磁辐射源可以再次在轴杆100的远端附近由轴杆100支撑,并且以与辐射源32类似的方式工作。可替换地,局部电磁辐射源本身可以再次用作电磁辐射的发射器并且在不经由光纤106传输的情况下直接从轴杆100朝向组织12发出电磁辐射。

[0053] 超声换能器108被提供以将电信号转换成传输至组织12的超声信号,并将从组织12反射的超声信号转换成电信号以用于由ECU 16处理以及组织12的成像。换能器108在本领域中是常见的,并设置在轴杆100的远端。根据一个实施例,换能器108围绕轴杆100的周围配置。根据本发明的一个方面,换能器108被配置为响应于一个或多个光声波来生成指示组织12的特性的信号,如以下更详细描述。换能器108可以在发送和接收超声信号以用于规则脉冲-回波成像与捕获光声信号以用于预定时间周期的组织评价之间交替。

[0054] 现在参考图14-15,另一导管112被示出以用于系统96。导管112可以包括与轴杆104类似的细长可变形轴杆114、与元件102类似的消融输送元件116、诸如与光纤106类似的光纤118的电磁辐射发射器。导管112进一步包括功能与换能器108类似的超声换能器120,但包括形成在消融输送元件116之上或之内的二维阵列换能器。光纤118可以在阵列换能器120的任意一侧经由输送元件116中的开口发出电磁辐射。如同导管98一样,光纤116可以在与轴杆114的纵轴平行的方向上在轴杆114内可移动,并且可以相对于消融输送元件116可移动。聚焦透镜(未示出)可以再次由轴杆114支撑并且设置在光纤118的远端和组织12之间,如上所述。光纤118还可以再次传输来自辐射源32的电磁辐射。在可替换实施例中,局部电磁辐射源可以再次在轴杆114的远端附近由轴杆114支撑,并且以与辐射源32类似的方式工作。同样可替换地,局部电磁辐射源本身可以再次用作电磁辐射的发射器,并且不经由光纤116传输的情况下直接从轴杆114朝向组织12发出电磁辐射。

[0055] 现在将参考图16描述用于将消融治疗输送至身体中的组织以及用于评估消融治疗的效果的方法。该方法可以开始于将消融能量输送至组织12的步骤122。响应于医生和/或ECU 16的控制,消融发生器24可以生成促使消融输送元件68、102或116以传统方式将射频消融能量输送至组织12的信号。该方法还可以包括将冲洗液提供至消融输送元件68、102或116的外表面的步骤124。应该理解,步骤124可以与步骤122同时进行。还应该理解,步骤124甚至可以在步骤122未进行时持续进行,以用于元件68、102或116与组织12之间的血液的温度控制和排出。冲洗液可以从液体源54经由轴杆62、104或114中的冲洗管腔以及在消融输送元件68、102或116中形成的液体端口来输送。

[0056] 该方法可以继续步骤126,其从光纤76、88、92、106或118的远端朝向组织12发出电磁辐射,以从组织12生成一个或多个光声波。ECU16可以指导消融发生器24停止组织12的消融,同时指导辐射源32生成电磁辐射并经由光纤76、88、92、106或118将该辐射输送至组织12。消融在组织12中产生热损伤,其具有对组织12的清晰可识别的光学和结构的改变。特别地,组织12的光吸收改变。当电磁辐射入射在组织12上时,能量由组织12吸收并且绝热地耗散。能量被转换成热量,导致组织12的短暂热弹性膨胀,从而生成可以由探针22、86或90或者导管98或112上的换能器38、94、108或120检测到的光声波。健康组织和已经被消融的组织之间的光吸收的对比产生了可以由换能器38、94、108或120检测到的波的差异。波的

特性(例如,振幅、频率、飞行时间等)可以用于确定组织12的各种特性,包括损伤深度、大小和类型以及消融的整体功效。此外,健康组织和消融组织的光吸收的对比以及导致的所生成的波的差异可以用于改进损伤的成像。关于损伤的另外信息还可以通过将信号与包括电导测量的其他损伤评估测量相关联来获得。消融还引起组织12的着色的改变。这是组织12的凝固性坏死的结果,其关闭了供给血液的微灌注。健康组织可以是棕红色的,而凝固组织是黄灰色的。由消融引起的脱色可以通过光声成像来检测并且用作损伤深度的指示。

[0057] 该方法可以继续步骤128,其响应于光声波生成指示组织12的特性的信号。如上所述,探针22、86或90或者导管98或112上的换能器38、94、108或120可以用于检测光声波。探针22、86或90通常距消融部位(导管98和112将靠近该部位)几厘米。该距离对于光传输来说过大,因为探针22、86和90与消融部位之间的血液体积过大并且变化过多而不能实现(再现)功率输送和成像。然而,光声波能够横穿该距离并提供关于组织12的可靠信息。响应于该光声波,换能器38、94、108或120生成被提供至ECU 16以用于处理的信号。所检测的特性可以包括组织12中损伤的深度、组织12中损伤的大小、组织12中损伤的类型、组织12中凝固的程度、组织12中传导的程度、或组织12中损伤的功能性。该特性还可以包括组织12距消融输送元件68、102或116的距离。一旦使得生成光声波和接收已生成的波,消融能量的输送可以重新开始。

[0058] 该方法可以继续步骤130,其响应于来自换能器38、94、108或120的信号来显示组织12的图像。根据一个实施例,系统10、84和96能够基于健康组织和已经进行消融的组织的对比能力来实现消融部位的改进成像。该方法也可以包括步骤132,其响应于由换能器38、94、108或120生成的信号来调整导管28、98或112的位置。基于由信号提供的信息,医生可以手动地调节导管28、98或112的位置,包括例如调节消融输送元件68、102或116与组织12之间的距离或者消融输送元件68、102或116相对于组织12的方位。还应该理解,该处理可以响应于由ECU 16响应换能器38、94、108或120所生成的信号而生成的控制信号,经由导管28、98或112的机器人控制自动发生。此外,应该理解,尽管上述实施例关注来自组织12的光声响应,但从中间血液的光声响应得到的信息也可以或可替换地用于调节探针22、86或90和导管28、98或112的位置。最后,应该理解,这里所述的方法的步骤可以以重复迭代的方式进行,直到例如医生确定已经发生足够的消融。

[0059] 根据本发明的导管、系统和方法是有利的,因为它们能够实现对消融治疗的效果的改进的评估。特别地,本发明的导管、系统和方法提供了用于在组织的消融期间和之后评估损伤的形成的技术,其允许紧靠消融部位的评估。通过将光纤或其他光发射器定位在消融导管或单独的护套组件中,辐射可以靠近消融部位输送并且仅传播短距离。此外,在光纤或其他光发射器设置在消融导管中的情况下,导管和组织之间的血液可以通过液体冲洗来排出,由此增大了输送的效率。所产生的由组织12生成的光声波可以由通常仅几厘米远的回波心动描记探针上的或者甚至更靠近消融部位的组合式消融和回波心动描记探针上的换能器来检测。

[0060] 尽管以上以特定程度的特殊性描述了本发明的多个实施例,但本领域技术人员可以在不背离本发明的范围的情况下对所公开的实施例作出许多改变。所有的方向参考(例如,上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、高、低、上面、下面、垂直、水平、顺时针、以及逆时针)仅用于标识目的以帮助阅读者理解本发明,且特别是对本发明的位置、方向、或用途不

产生限制。连接参考(例如,附接、耦合和连接等)应该被广义地解释并且可以包括元件的连接之间的中间构件和元件之间的相对移动。这样,连接参考并非必然指的是两个元件彼此直接地连接并处于固定关系。目的是上面描述中所包含的或附图中所示出的所有内容应该解释为仅说明性的而非限制性的。可以在不偏离所附权利要求书所限定的本发明的情况下做出细节或结构的改变。

[0061] 尽管这里结合特定的公开实施例描述了装置的各种实施例,但可以对这些实施例进行许多修改和变型。例如,上面描述的特定特征、结构或特性可以在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。由此,结合一个实施例示出或描述的特定特征、结构或特性可以整体或部分地与一个或多个其他实施例的特征、结构或特性结合,而没有除了非逻辑性或非功能性以外的限制。而且,针对特定组件公开材料的位置,也可以使用其他材料。上述说明书和以下权利要求书意于覆盖所有这种修改和变型。

[0062] 所述通过引用包含于此的任何专利、公布或其他公开材料整体或部分地仅以所包含材料不与本公开中描述的现有定义、声明或其他公开材料冲突的程度包含于此。这样,以所需要的程度,如这里所明确描述的本公开废弃了通过引用包含于此的任何冲突材料。所述通过引用包含于此但与此处描述的现有定义、声明或其他公开材料冲突的任何材料或其部分将仅以在所包含材料和现有公开材料之间没有冲突的程度被包含。

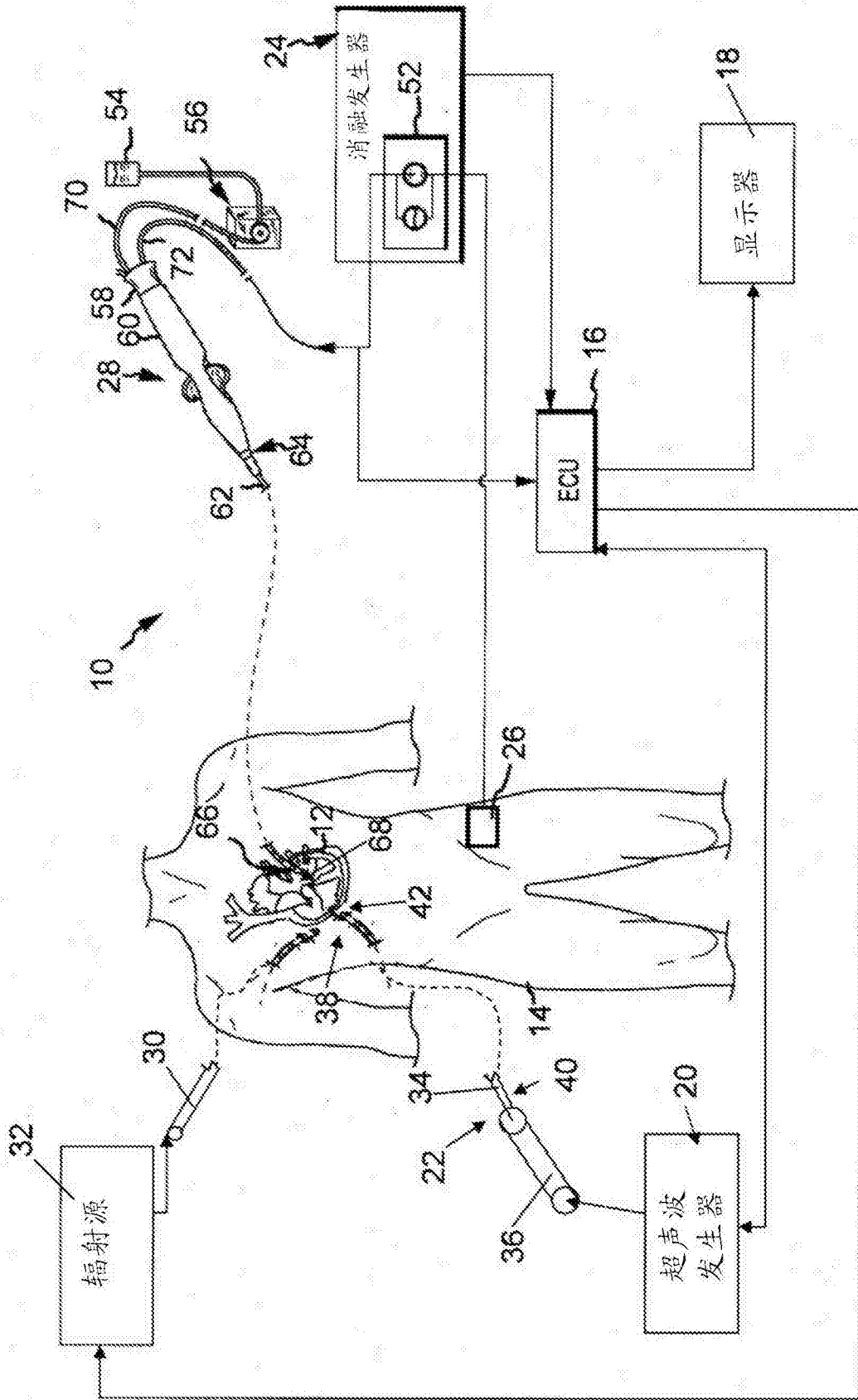


图1

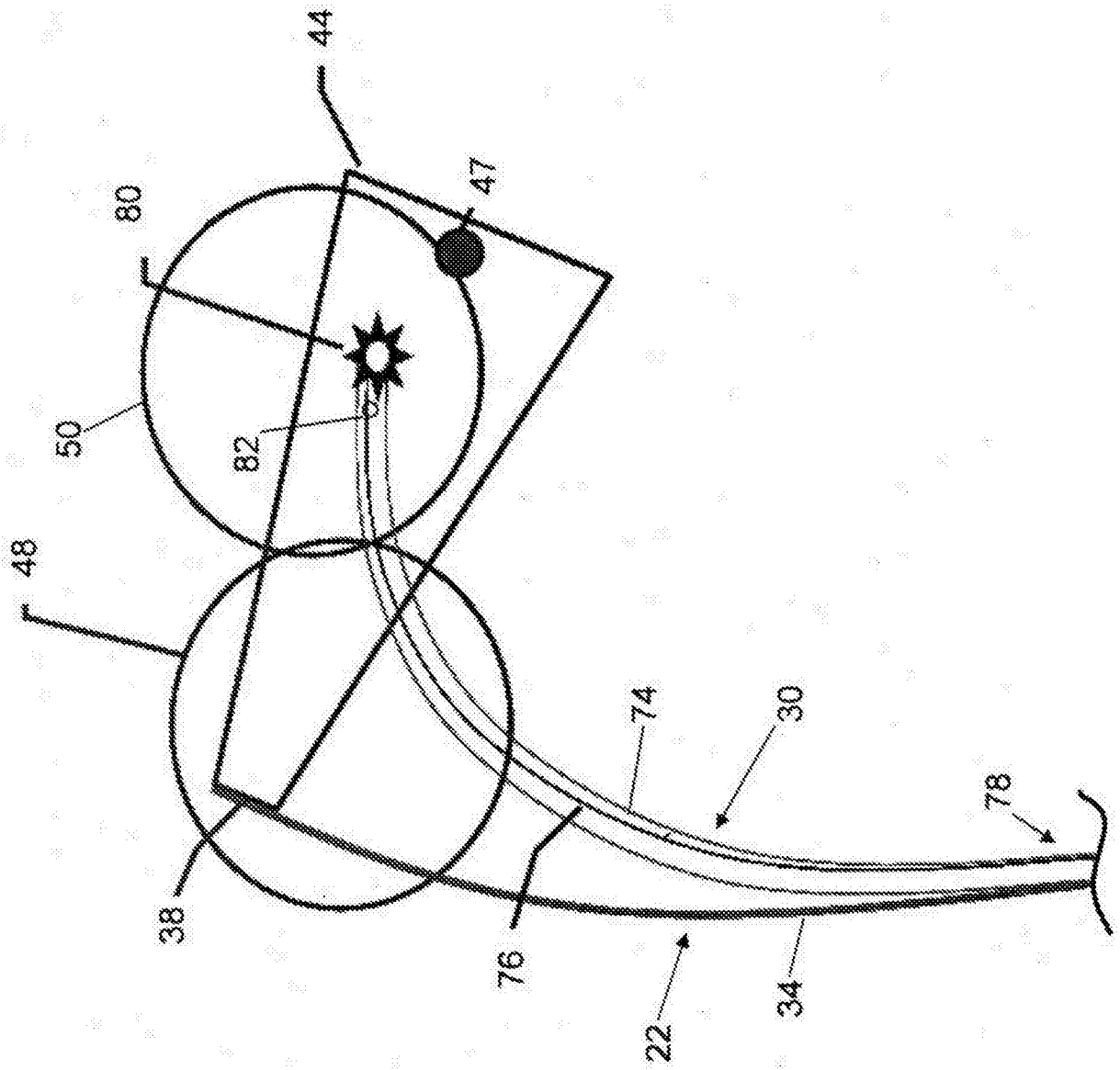


图2

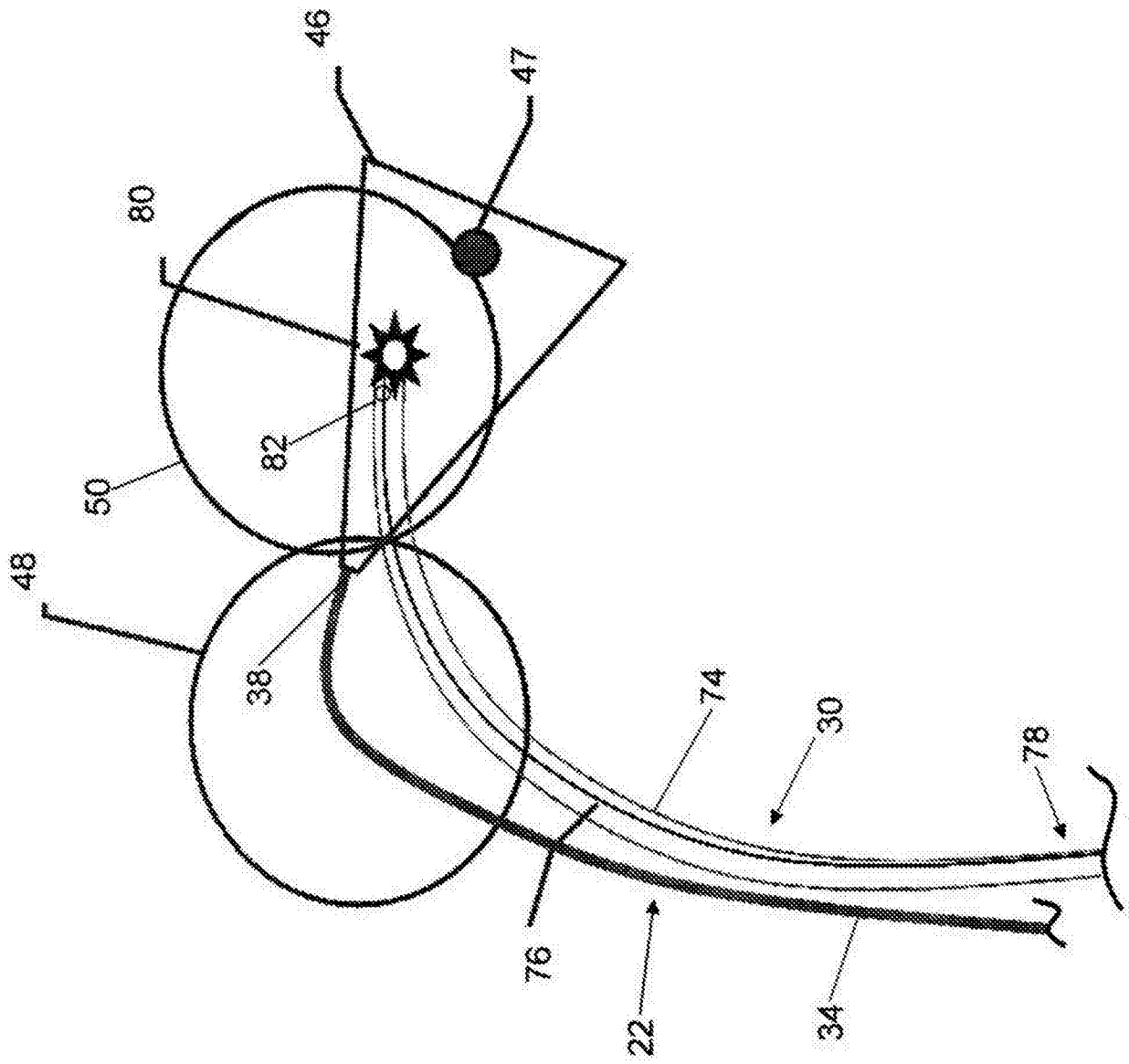


图3

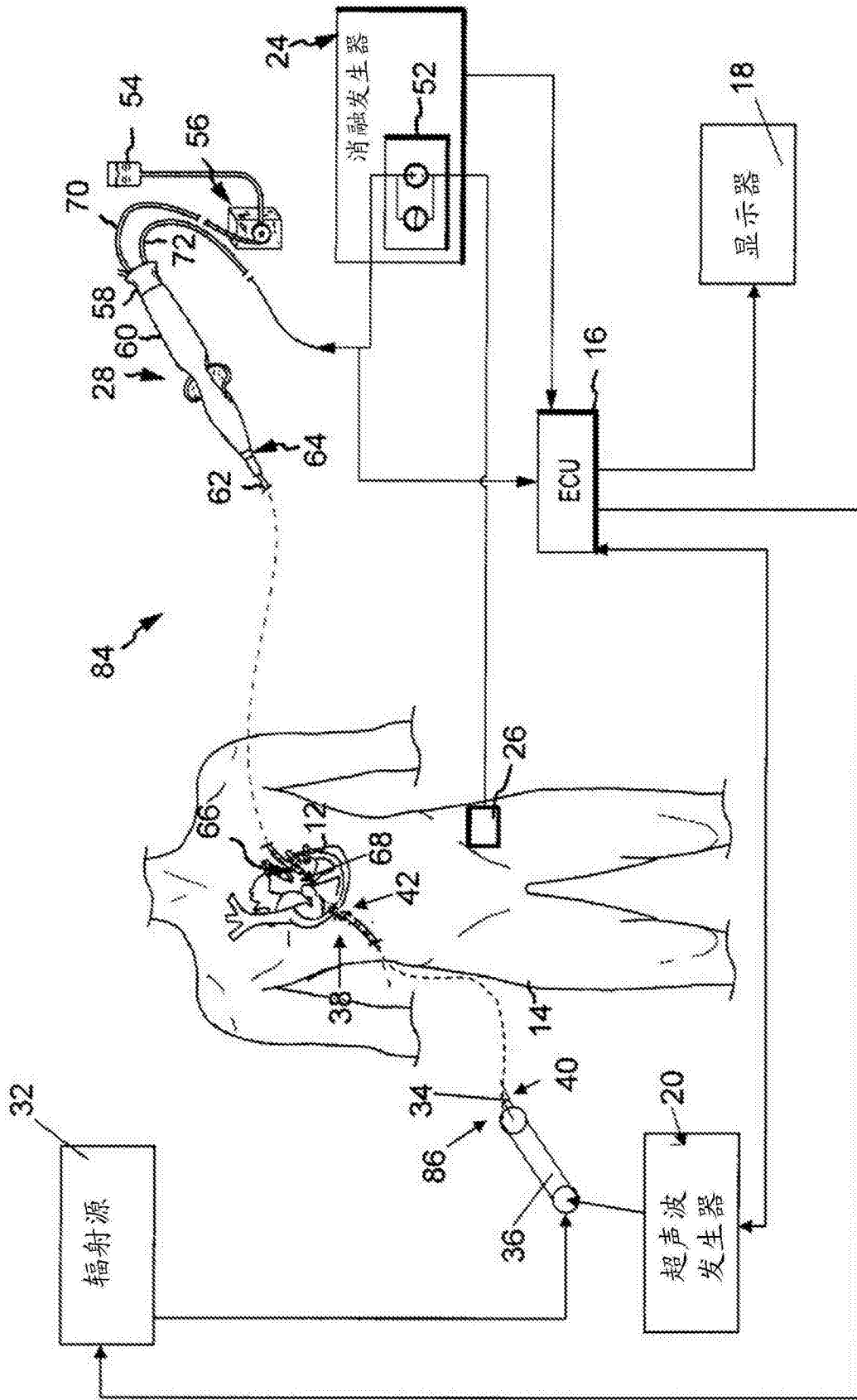


图4

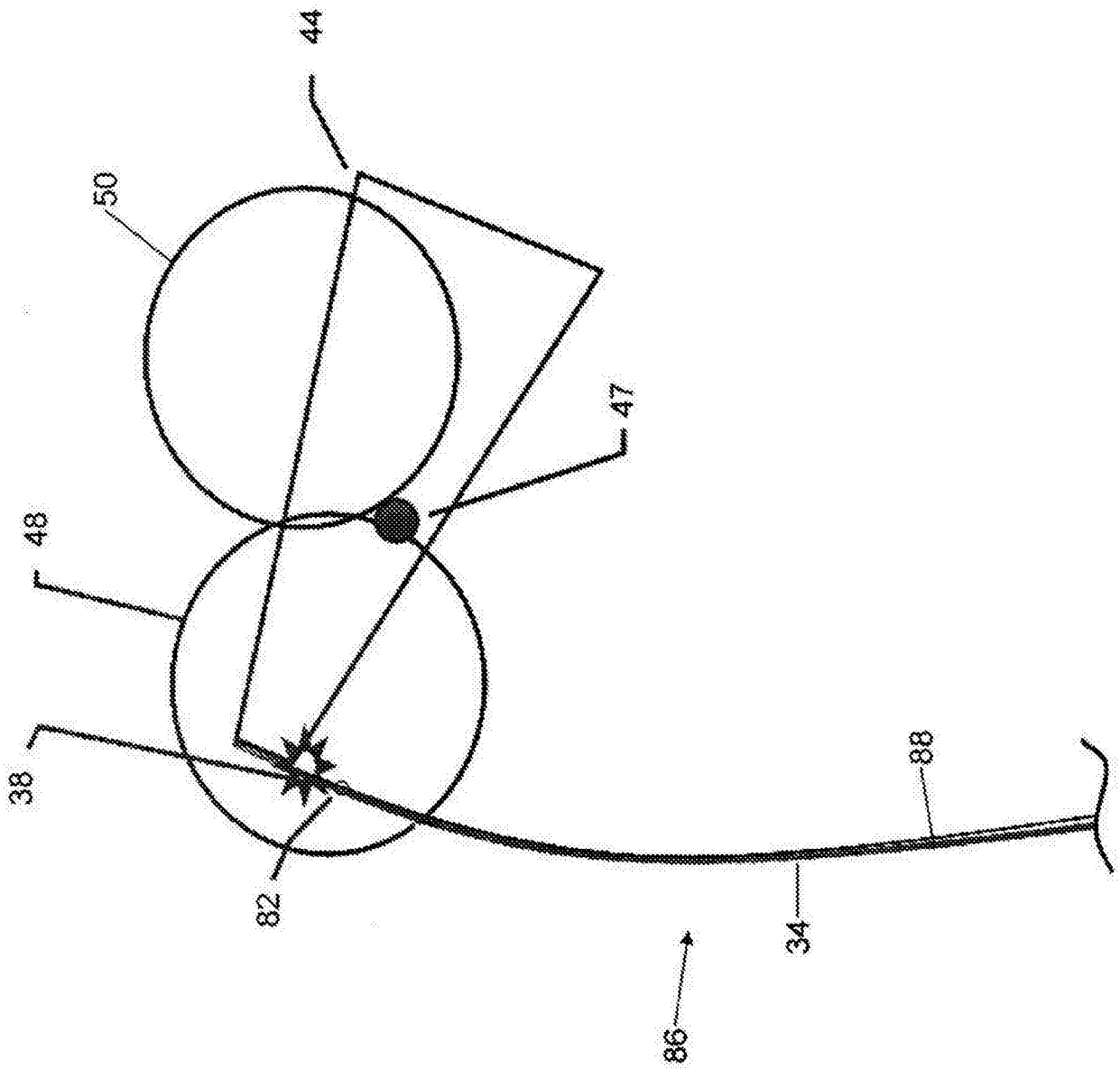


图5

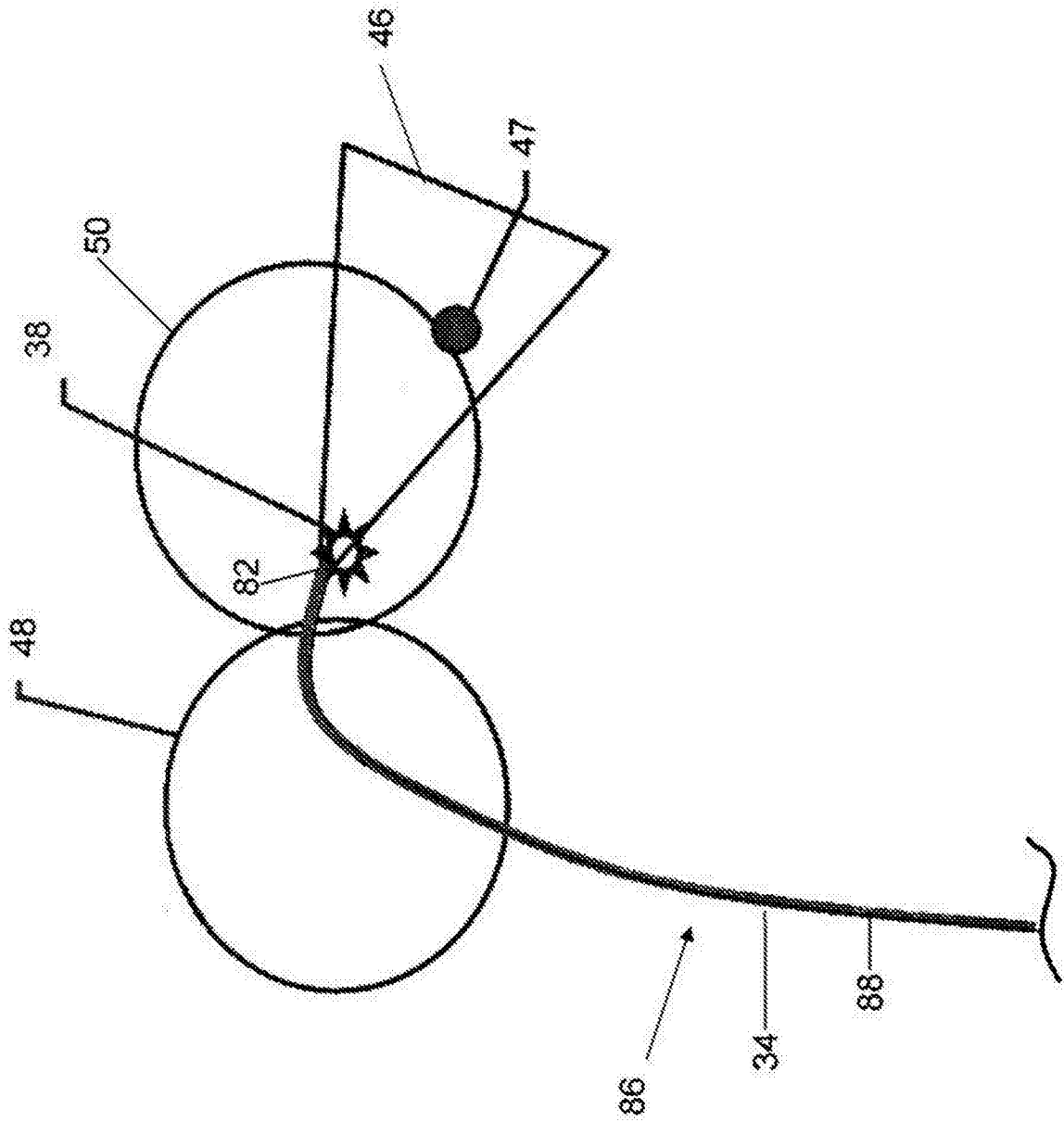


图6

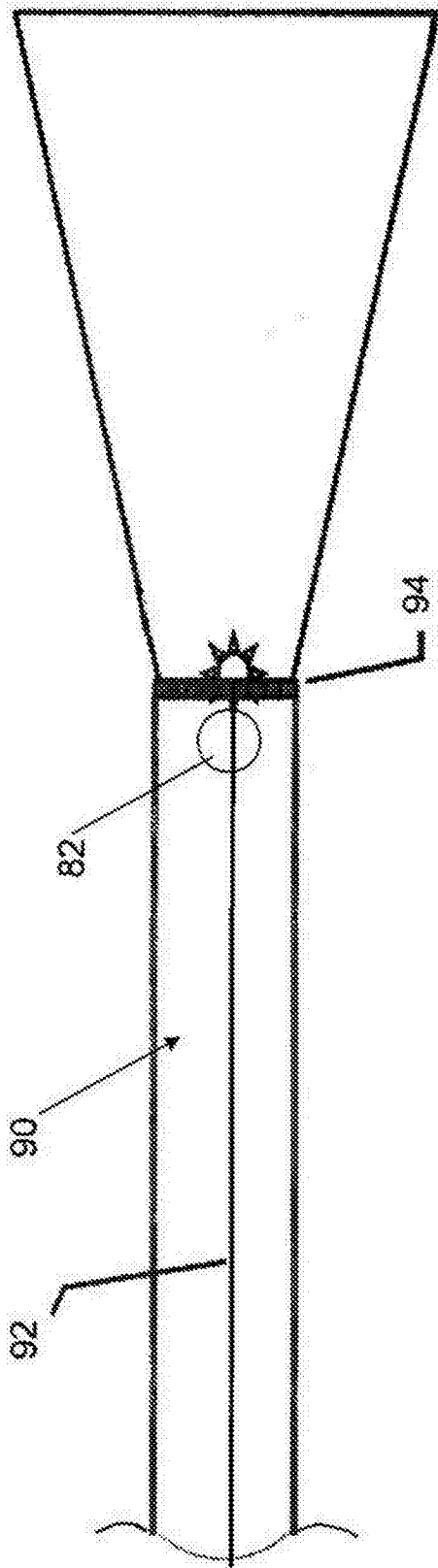


图7

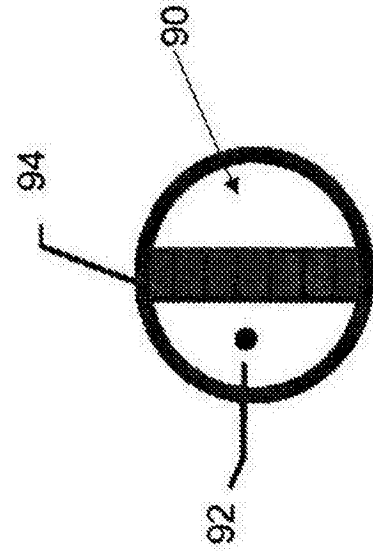


图8

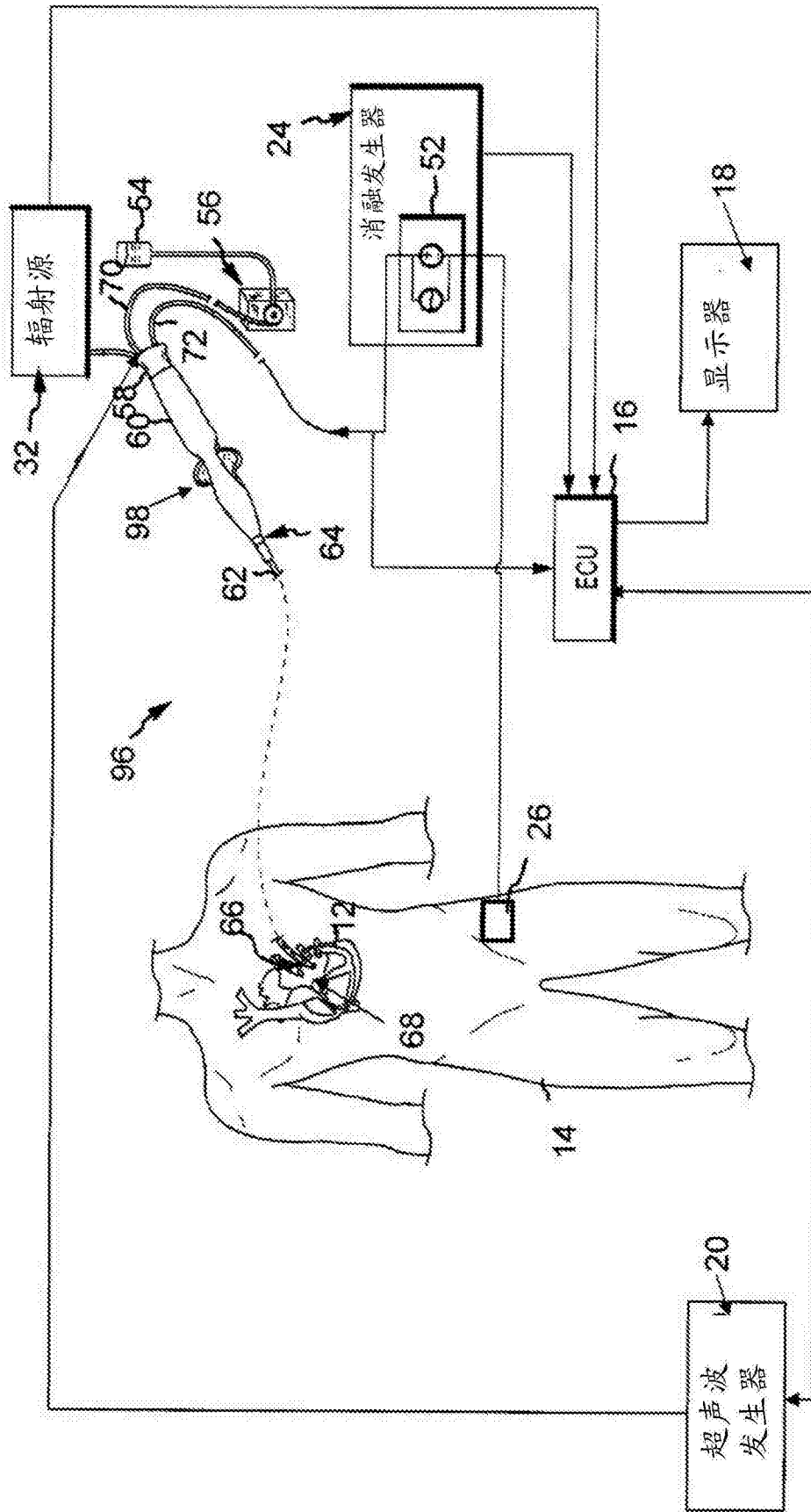


图9

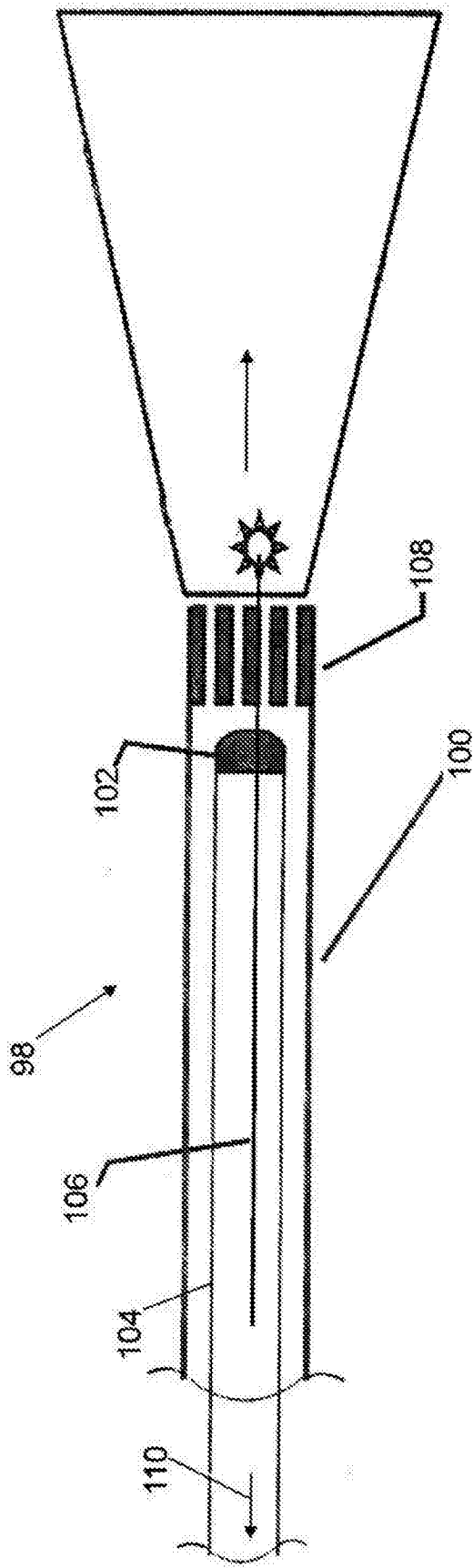


图10

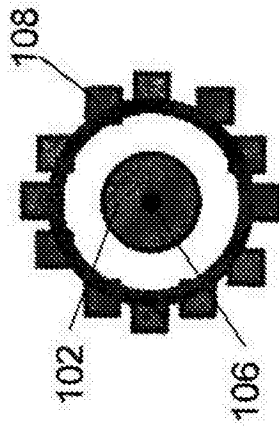


图11

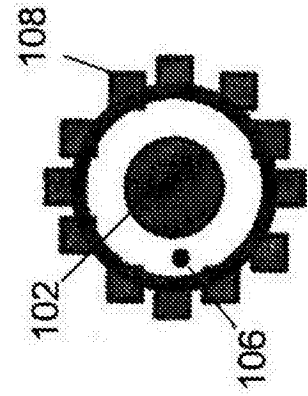


图12

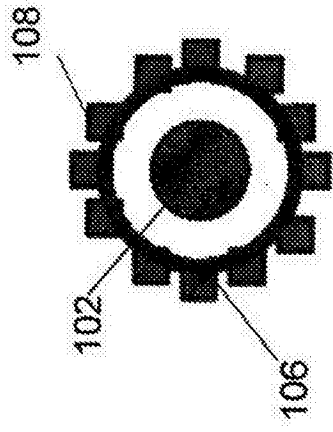


图13

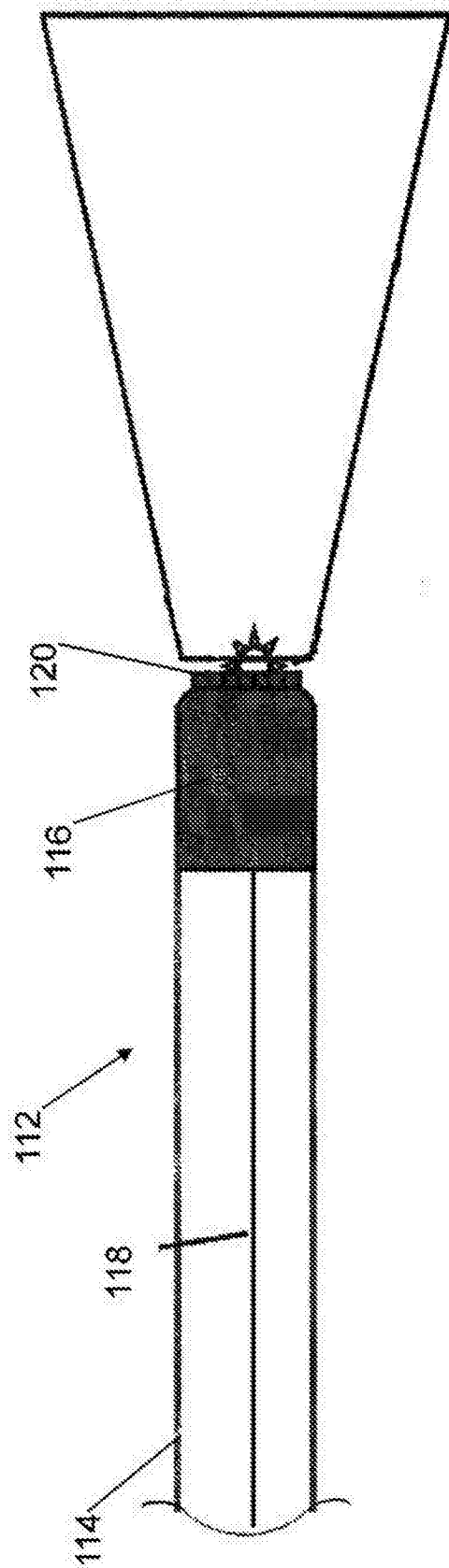


图14

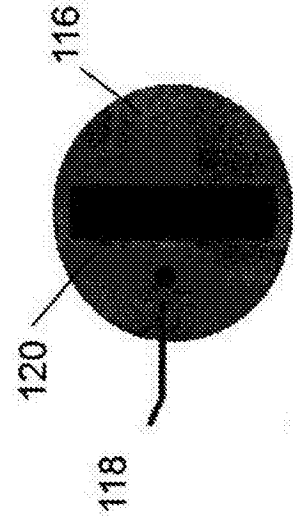


图15

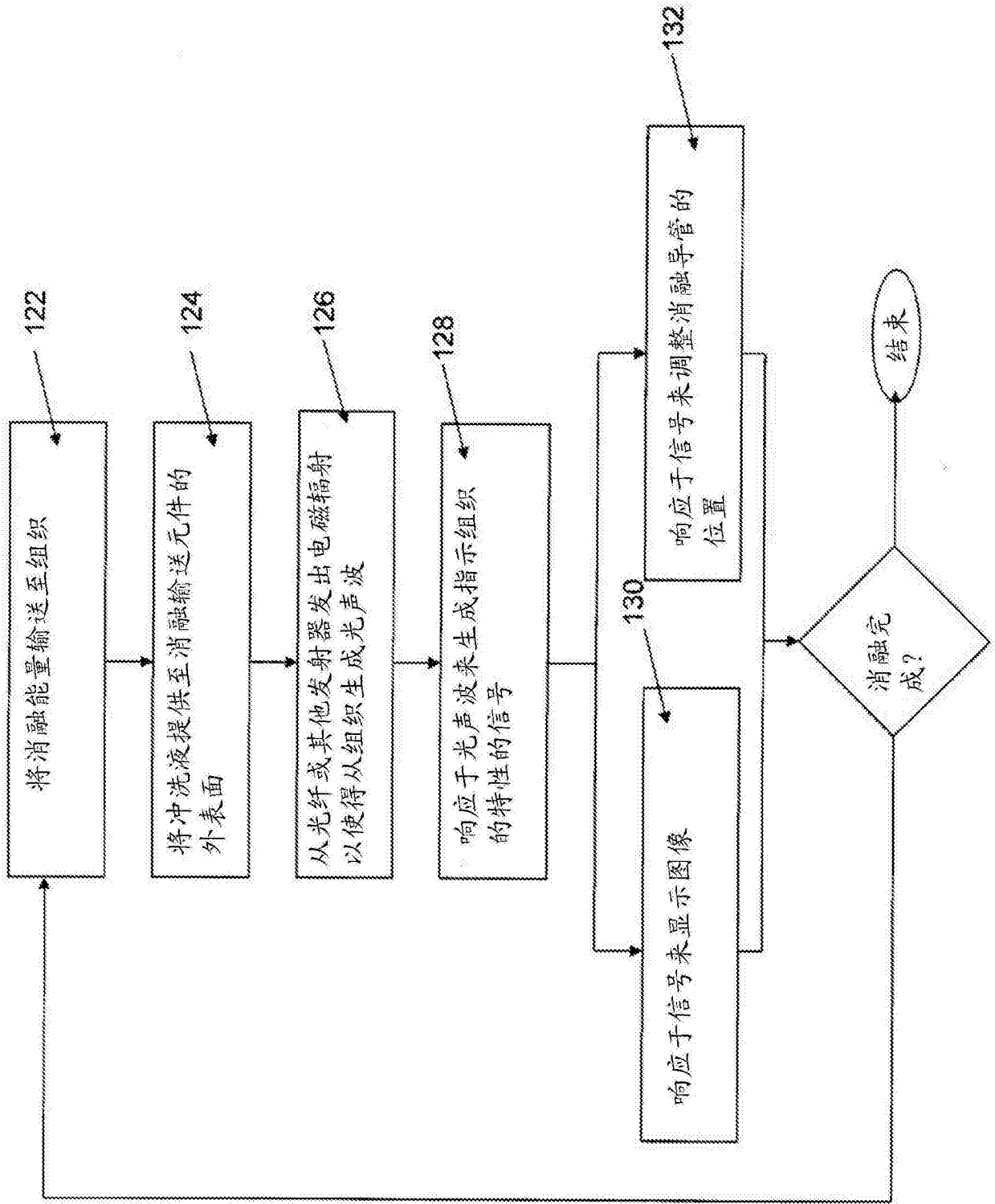


图16

专利名称(译)	利用光声学来评估对心脏组织的消融治疗的效果的系统		
公开(公告)号	CN104114098B	公开(公告)日	2016-10-12
申请号	CN201380009388.5	申请日	2013-02-13
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品电生理部门有限公司		
[标]发明人	FA卢波提		
发明人	F·A·卢波提		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B5/0095 A61B5/4848 A61B8/12 A61B18/02 A61B18/1492 A61B34/20 A61B2017/00057 A61B2017/00106 A61B2018/00011 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00791 A61B2018/00875 A61B2018/0088 A61B2018/1807 A61B2018/20361 A61B2218/002 A61B5/0036 A61B5/4836 A61B18/18 A61B2018/00351 A61B2018/00988 A61B2018/2238		
代理人(译)	王勇 王博		
审查员(译)	王传利		
优先权	61/598844 2012-02-14 US		
其他公开文献	CN104114098A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于评估对组织的消融治疗的效果的导管、系统和方法。各个实施例包括设置在护套内的诸如光纤的发射器、经由轴杆中的开口朝向组织发出电磁辐射以使得从组织生成光声波的回波描记探针或导管轴杆。设置在回波描记探针或导管轴杆上的超声换能器响应于光声波来生成指示组织的特性的信号。在特定实施例中，发射器和换能器分别由单独的护套和回波描记探针承载。在其他实施例中，发射器设置在回波描记探针的轴杆内。在其他实施例中，发射器、换能器和消融输送元件集成至单个结构以允许组织的消融和对组织的消融的效果的评估。

