

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610118901.6

[45] 授权公告日 2009 年 2 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 100459950C

[22] 申请日 2006.11.30

[21] 申请号 200610118901.6

[73] 专利权人 上海交通大学

地址 200240 上海市闵行区东川路 800 号

[72] 发明人 陈亚珠 白景峰 倪养华

[56] 参考文献

CN1522671A 2004.8.25

CN1593353A 2005.3.16

CN1593689A 2005.3.16

US2006/0178665A1 2006.8.10

审查员 赵 晶

[74] 专利代理机构 上海交达专利事务所

代理人 毛翠莹

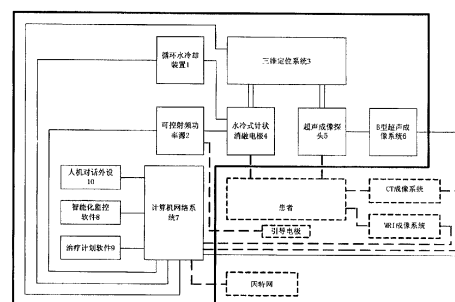
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 1 页

[54] 发明名称

图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机

[57] 摘要

本发明涉及一种图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，由循环水冷却装置、可控射频功率源、三维定位系统、水冷式针状消融电极、超声成像探头、B 型超声成像系统、计算机网络系统、智能化监控软件、治疗计划软件和人机对话外设组成，将射频消融技术与超声影像技术有机融合，结合计算机辅助手术系统，在术前，建立一个包含各个像素的位置参数和色值、色调、饱和度等颜色参数的三维模型并使之可视化；在术中，按制定的治疗计划方案控制射频功率和冷却水温度，实时采集病人靶组织的图像，动态判定病灶的消融状况，并据此调控可控射频功率源的工作参数，使消融治疗处于最佳状态；在术后重新采集病人靶组织的图像，对治疗效果进行最后的评估。



1、一种图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，其特征在于：由循环水冷却装置（1）、可控射频功率源（2）、三维定位系统（3）、水冷式针状消融电极（4）、超声成像探头（5）、B型超声成像系统（6）和计算机网络系统（7）、智能化监控软件（8）、治疗计划软件（9）和人机对话外设（10）组成；所述循环水冷却装置（1）通过连接电缆与计算机网络系统（7）相连接，通过进、出水管与水冷式针状消融电极（4）相连通；可控射频功率源（2）通过连接电缆分别与水冷式针状消融电极（4）、计算机网络系统（7）相连接；水冷式针状消融电极（4）安装在三维定位系统（3）的一号活动臂上，治疗时插入至患者的靶组织内；超声成像探头（5）安装在三维定位系统的二号活动臂上，治疗时与患者靶组织上方的体表相接触，通过连接电缆与B型超声成像系统（6）相连接；B型超声成像系统（6）通过连接电缆与计算机网络系统（7）相连接；三维定位系统（3）是一个受计算机网络系统（7）控制的机电系统，通过连接电缆与计算机网络系统（7）相连接；包含键盘、鼠标的人机对话外设（10）通过连接电缆与计算机网络系统（7）相连接；智能化监控软件（8）、治疗计划软件（9）安装在计算机网络系统（7）的存储器内；计算机网络系统（7）通过连接电缆分别与循环水冷却装置（1）、可控射频功率源（2）、三维定位系统（3）、B型超声成像系统（6）相连接；计算机网络系统（7）还通过网络连接电缆分别读取术前CT影像数据和术前MR影像数据；所述三维定位系统（3）由支架（11）、三维运动臂（12）、一号活动臂（13）、二号活动臂（14）和电磁跟踪模块（15）组成；支架（11）固定安装在地面上，电磁跟踪模块（15）安装在支架（11）上，电磁跟踪模块（15）通过连接电缆与计算机网络系统（7）和三维运动臂（12）相连，用来跟踪超声成像探头（5）、水冷式针状消融电极（4）和人体的位置；三维运动臂（12）连接在支架（11）上，可以上下、左右、前后移动，使水冷式针状消融电极（4）、超声成像探头（5）快速接近靶组织；一号活动臂（13）连

接在三维运动臂（12）上，水冷式针状消融电极（4）可拆卸地安装在一号活动臂（13）上，借一号活动臂（13）的三维运动准确地插入到病灶内；二号活动臂（14）连接在三维运动臂（12）上，通过三维运动使超声成像探头（5）准确地朝向靶组织，并能获得靶组织的系列图像，供重建三维图像使用。

2、如权利要求 1 的图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，其特征在于所述计算机网络系统（7）、人机对话外设（10）、智能化监控软件（8）和治疗计划软件（9）构成一个完整的计算机辅助手术系统；在计算机网络系统（7）中存储有通过超声成像探头（5）和 B 型超声成像系统（6）获取病人靶组织的序列断层图像并经图像分割、提取等值面处理后建立的术前基准模型，按制定的治疗方案控制手术中的射频功率和冷却水温度，实时采集病人靶组织的图像，并使之与术前基准模型配准，根据动态反映出的参数变化判定病灶的消融状况，并据此调控可控射频功率源（2）的工作参数，即改变射频输出的幅度和工作比，使消融治疗处于最佳状态。

图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机

技术领域

本发明涉及一种图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，将射频消融技术与超声影像技术有机地融合在一起。超声影像不仅用来定位靶组织，还跟踪靶组织的组织特性变化，并据此实施射频消融原位灭活过程的全程监控，确保消融治疗安全有效。本发明应用于肿瘤治疗，属于生物医学工程技术领域。

背景技术

基于射频原位灭活技术的射频肿瘤消融治疗系统因具有适应症广、创伤微小、疗效良好、快速安全、方便易行等特点而成为一种广受欢迎的肿瘤治疗手段。国内外现在已有 10 种左右的产品，且大体上可分为两大类型：冷循环型和“多弹头”型。但是，所有的产品都存在一个致命的缺点，即它们都没有跟踪靶组织的组织特性变化，并据此实施射频消融原位灭活过程的全程监控，安全有效地完成治疗。而是凭借定时或根据靶组织的阻抗变化来判定消融治疗是否完成，往往不是消融不足就是过度消融，前者给患者留下了极大的后患，后者过多地伤害了正常组织，同样损害了患者的健康。近来也有医生开始采用 B 超监视射频消融的原位灭活过程，然后凭经验来判定消融治疗是否完成，这样做虽然大大地改善了治疗过程，但仍存在缺乏科学考量，操作困难等不足。

在射频消融原位灭活过程中，靶组织中的肿瘤细胞因温度上升而产生热性凝固，形成坏死，且范围不断扩大直至覆盖整个病灶。在上述病灶凝固、坏死过程中，病灶的 B 超影像将会有明显的变化，其中各个像素的色值、色调、饱和度数据都将随之变化。正因为这样，不但可以据此观察射频消融原位灭活过程，而且还能对它实施全程监控，这就是图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机的基本原理。同时随着计算机技术和医学影像技术的飞速发展，计算机集成手术系统取得了长足的进步，也为研发图像引导的水冷式射频消融肿瘤治

疗一体机提供了技术基础。

经文献检索，有关图像引导的射频消融肿瘤治疗一体机还未见报道。在对《中国专利》、《香港知识产权署网上检索系统》、《美国专利商标局网上专利检索》检索后也未发现与图像引导的射频消融技术有关的专利。美国专利《*RF ablation system and method having automatic temperature control*（带有自动温度控制的射频消融系统和方法）》（发明人 Sherman et al., 专利号: 6,558,378）的特点是，借自动控制消融区域的温度来防止靶组织因温度过高而气化结碳，从而得到较大范围的消融区，不过它的效果不及冷循环针状消融电极。该专利更没有涉及跟踪靶组织的组织特性变化、实施射频消融原位灭活过程全程监控等问题，存在明显的不足。

发明内容

本发明的目的在于针对现有技术的不足及临床应用的需要，提供一种图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，具有性能优良、使用安全、疗效显著、操作科学规范等特点，造福患者。

为实现这样的目的，本发明的技术方案中应用了射频消融技术、医学影像技术、水冷却技术和智能化控制技术，并将它们有机地融合在一起形成一个计算机集成手术系统。

本发明设计的图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机包括：循环水冷却装置、可控射频功率源、三维定位系统、水冷式针状消融电极、超声成像探头、B型超声成像系统、计算机网络系统、智能化监控软件、治疗计划软件和人机对话外设。

循环水冷却装置通过连接电缆与计算机网络系统相连接，通过进、出水管与水冷式针状消融电极相连通。可控射频功率源通过连接电缆分别与水冷式针状消融电极、计算机网络系统相连接。水冷式针状消融电极安装在三维定位系统的一号活动臂上，治疗时可插入至患者的靶组织内。超声成像探头安装在三维定位系统的二号活动臂上，治疗时可与患者靶组织上方的体表相接触，通过连接电缆与B型超声成像系统相连接。B型超声成像系统通过连接电缆与计算

机网络系统相连接。三维定位系统是一个受计算机网络系统控制的复杂的机电系统，通过连接电缆与计算机网络系统相连接；人机对话外设包含有键盘、鼠标等，通过各自的连接电缆与计算机网络系统相连接；智能化监控软件、治疗计划软件安装在计算机网络系统的存储器内；计算机网络系统通过连接电缆分别与循环水冷却装置、可控射频功率源、三维定位系统、B型超声成像系统相连接；计算机网络系统还可以通过网络连接电缆分别读取术前CT影像数据和术前MR影像数据。

所述循环水冷却装置可采用现有设备（参见已公开的发明专利CN1593353，《水冷式射频肿瘤消融治疗系统》）。其中的回水管、出水管分别与水冷式针状消融电极相连通，控制信号线及温度传感器均通过连接电缆连接到计算机网络系统。

所述可控射频功率源可采用现有电路（参见已公开的发明专利CN1593353，《水冷式射频肿瘤消融治疗系统》）。来自计算机网络系统的PWM（脉宽调制）信号加至其控制输入端，其输出端则相应地输出受控的射频功率。

所述水冷式针状消融电极采用现有装置（参见已授权的发明专利ZL200310122792.1《单针水冷式射频消融电极》）。其中的连接电缆通过电缆插头与主机箱相连接，从可控射频功率源输入射频能量，输出温度检测信号到计算机网络系统；进、出水管连接至循环水冷却装置。水冷式针状消融电极插入靶组织，引导电极紧贴在患者的臀部或大腿外侧，两者构成射频回路，对病灶实施射频容性加热。

所述三维定位系统是一个受计算机网络系统控制的复杂的机电系统，由支架、三维运动臂、一号活动臂、二号活动臂和电磁跟踪模块组成。支架固定地安装在地面上。电磁跟踪模块安装在支架上，电磁跟踪模块通过连接电缆与计算机网络系统和三维运动臂相连，用来跟踪超声成像探头、水冷式针状消融电极和人体的位置，保证这三者的坐标统一。三维运动臂连接在支架上，可以上下、左右、前后移动，使水冷式针状消融电极、超声成像探头快速地接近靶组织。一号活动臂连接在三维运动臂上，可以作精密的三维运动，运动时所产生

的位置误差不大于 1mm。水冷式针状消融电极可拆卸地安装在一号活动臂上，借一号活动臂的运动准确地插入到病灶内。二号活动臂也连接在三维运动臂上，除可以作精密的三维运动，使超声成像探头准确地朝向靶组织外，还可以通过平行移动，让超声成像探头能获得靶组织的系列图像，供重建三维图像使用。三维定位系统提供了足够的自由度，且各维运动都受计算机网络系统控制。

所述超声成像探头、B 型超声成像系统采用成熟的产品，它直接把获取的图像信息传送至计算机网络系统。

所述计算机网络系统的硬件平台以高档微型计算机为核心，配以图象采集卡、多功能数据采集卡、控制卡、因特网接口等插卡，PCI 和 ISA 总线，USB 接口，存储器内存储有智能化监控软件、治疗计划软件，操作系统为 Windows XP。

所述智能化监控软件、治疗计划软件的编程语言为 C++。

所述人机对话外设包括键盘和鼠标，用来实现用户和计算机互动操作，即可以通过人机对话外设进行人工干预。

计算机网络系统、人机对话外设、智能化监控软件和治疗计划软件构成一个完整的计算机辅助手术系统。

在手术前，首先通过安装在三维定位系统二号活动臂上的超声成像探头和 B 型超声成像系统对患者的病灶，即靶组织进行定位。确定靶组织位置后，再进一步获取病人靶组织的序列断层图像，然后通过图像分割、提取等值面等处理，建立三维模型并使之可视化，同时区分病灶、血管、骨骼等感兴趣结构，确定消融范围。将三维模型，即重建的三维图像中的各个像素的位置参数 x 、 y 、 z 和色值、色调、饱和度等颜色参数的数据传送至计算机网络系统并存储，并将它作为靶组织的基准模型。据此可以制定治疗计划方案：确定水冷式射频消融电极针的进针位置、射频剂量、冷却水温度等。此外，为达到病人人体坐标和图像坐标间的联系和统一，需要在人体表面设置对超声敏感的标记。为实现更精确的治疗，也可以在术前由 CT 成像系统或 MR 成像系统获取靶组织图像，并将术前 CT 影像数据和术前 MR 影像数据与超声图像进行多模态信息融合。

手术时，按制定的治疗计划方案，调整三维定位系统，在超声图像引导下向

靶组织插入水冷式射频消融电极针。然后启动可控射频功率源和循环水冷却装置，前者按制定的治疗计划方案输出射频功率即射频剂量，后者则保持冷却水温度在设定值上。同时通过超声成像探头和 B 型超声成像系统采集病人靶组织的图像，并与手术前建立的三维模型配准，实时、精确、动态地反映出各个像素的色值、色调、饱和度等颜色参数变化，进而判定病灶的消融状况，并据此发出相应的指令调控可控射频功率源的工作参数，即改变射频输出的幅度和工作比等，使消融治疗处于最佳状态。如此不断地采集、调控、再采集、再调控，即不断地及时更新病人模型、更新手术计划，直至新的靶组织模型与治疗计划中设定的治疗完成时的靶组织模型一致，此时判定消融治疗完成，一体机自动终止治疗。

在手术后，重新采集病人靶组织的图像，对治疗效果进行最后的评估。

本发明将射频消融技术与超声影像技术有机地融合在一起，超声影像不再是仅仅用来定位靶组织，它还要跟踪靶组织的组织特性变化，并据此实施射频消融原位灭活过程的全程监控，确保消融治疗安全有效。本发明适用于肝癌、肺癌、肾癌、前列腺癌等病症的临床治疗，有着广阔的应用前景和市场潜力。

附图说明

图 1 为本发明的系统组成结构示意图。

图 1 中，1 为循环水冷却装置、2 为可控射频功率源、3 为三维定位系统、4 为水冷式针状消融电极、5 为超声成像探头、6 为 B 型超声成像系统、7 为计算机网络系统、8 为智能化监控软件、9 为治疗计划软件、10 为人机对话外设。

图 2 为本发明的三维定位系统示意图。

图 2 中，11 为支架、12 为三维运动臂、13 为一号活动臂、14 为二号活动臂、15 为电磁跟踪模块。

具体实施方式

为了更好地理解本发明的技术方案，以下结合附图作进一步的详细描述。

本发明系统的组成结构如图 1 所示。它包括循环水冷却装置 1、可控射频功率源 2、三维定位系统 3、水冷式针状消融电极 4、超声成像探头 5、B 型超声成

像系统 6、计算机网络系统 7、智能化监控软件 8、治疗计划软件 9 和人机对话外设 10。

循环水冷却装置 1 通过连接电缆与计算机网络系统 7 相连接，通过进、出水管与水冷式针状消融电极 4 相连通；可控射频功率源 2 通过连接电缆分别与水冷式针状消融电极 4、计算机网络系统 7 相连接；水冷式针状消融电极 4 安装在三维定位系统 3 的一号活动臂上，治疗时可插入至患者的靶组织内；超声成像探头 5 安装在三维定位系统的二号活动臂上，治疗时可与患者靶组织上方的体表相接触，通过连接电缆与 B 型超声成像系统 6 相连接；B 型超声成像系统 6 通过连接电缆与计算机网络系统 7 相连接；三维定位系统 3 是一个受计算机网络系统 7 控制的复杂的机电系统，通过连接电缆与计算机网络系统 7 相连接；人机对话外设 10 包含有键盘、鼠标等，通过各自的连接电缆与计算机网络系统 7 相连接；智能化监控软件 8、治疗计划软件 9 安装在计算机网络系统 7 的存储器内；计算机网络系统 7 通过连接电缆分别与循环水冷却装置 1、可控射频功率源 2、三维定位系统 3、B 型超声成像系统 6 相连接；计算机网络系统 7 还可以通过网络连接电缆分别读取术前 CT 影像数据和术前 MR 影像数据。

所述循环水冷却装置采用现有设备，其中的回水管、出水管分别与水冷式针状消融电极相连通，控制信号线及温度传感器均通过连接电缆连接到计算机网络系统。

所述可控射频功率源采用现有电路，来自计算机网络系统的 PWM 信号加至其控制输入端，其输出端则相应地输出受控的射频功率。

所述水冷式针状消融电极采用现有装置。其中的连接电缆通过电缆插头与主机箱相连接，从可控射频功率源输入射频能量，输出温度检测信号到计算机网络系统；进、出水管连接至循环水冷却装置。水冷式针状消融电极插入靶组织，引导电极紧贴在患者的臀部或大腿外侧，两者构成射频回路，对病灶实施射频容性加热。

所述三维定位系统是一个受计算机网络系统控制的复杂的机电系统，由支架 11、三维运动臂 12、一号活动臂 13、二号活动臂 14 和电磁跟踪模块 15 组成。

支架 11 固定地安装在地面上。电磁跟踪模块 15 安装在支架 11 上，电磁跟踪模块 15 通过连接电缆与计算机网络系统 7 和三维运动臂 12 相连，用来跟踪超声成像探头 5、水冷式针状消融电极 4 和人体的位置，保证这三者的坐标统一。三维运动臂 12 连接在支架 11 上，可以上下、左右、前后移动，使水冷式针状消融电极 4、超声成像探头 5 快速地接近靶组织。一号活动臂 13 连接在三维运动臂 12 上，可以作精密的三维运动，运动时所产生的位置误差不大于 1mm。水冷式针状消融电极 4 可拆卸地安装在一号活动臂 13 上，借一号活动臂 13 的运动准确地插入到病灶内。二号活动臂 14 也连接在三维运动臂 12 上，除可以作精密的三维运动，使超声成像探头 5 准确地朝向靶组织外，还可以通过平行移动，让超声成像探头 5 能获得靶组织的系列图像，供重建三维图像使用。三维定位系统提供了足够的自由度，且各维运动都受计算机网络系统控制。

所述超声成像探头 5、B 型超声成像系统 6 采用成熟的产品，它直接把获取的图像信息传送至计算机网络系统 7。

所述计算机网络系统 7 的硬件平台以高档微型计算机为核心，配以图象采集卡、多功能数据采集卡、控制卡、因特网接口等插卡，PCI 和 ISA 总线，USB 接口，存储器内存储有智能化监控软件、治疗计划软件，操作系统为 Windows XP。

所述智能化监控软件、治疗计划软件的编程语言为 C++。

所述人机对话外设 10 包括键盘和鼠标，用来实现用户和计算机互动操作，即可以通过人机对话外设 10 进行人工干预。

计算机网络系统 7、人机对话外设 10、智能化监控软件 8 和治疗计划软件 9 构成一个完整的计算机辅助手术系统。

在手术前，首先通过安装在三维定位系统 3 上的二号活动臂 14 上的超声成像探头 5 和 B 型超声成像系统 6 对患者的病灶，即靶组织进行定位。确定靶组织位置后，再进一步获取病人靶组织的序列断层图像，然后通过图像分割、提取等值面等处理，建立三维模型并使之可视化，同时区分病灶、血管、骨骼等感兴趣结构，确定消融范围。将三维模型，即重建的三维图像中的各个像素的位置参数 x 、 y 、 z 和色值、色调、饱和度等颜色参数的数据传送至计算机网络系统并存

储，并将它作为靶组织的基准模型。据此可以制定治疗计划方案：确定水冷式射频消融电极针的进针位置、射频剂量、冷却水温度等。此外，为达到病人人体坐标和图像坐标间的联系和统一，需要在人体表面设置对超声敏感的标记。为实现更精确的治疗，也可以在术前由 CT 成像系统或 MR 成像系统获取靶组织图像，并将术前 CT 影像数据和术前 MR 影像数据与超声图像进行多模态信息融合。

在手术时，按制定的治疗计划方案，调整三维定位系统，在超声图像引导下向靶组织插入水冷式射频消融电极针。然后启动可控射频功率源和循环水冷却装置，前者按制定的治疗计划方案输出射频功率即射频剂量，后者则保持冷却水温度在设定值上。同时，通过超声成像探头和 B 型超声成像系统采集病人靶组织的图像，并与手术前建立的三维模型配准，实时、精确、动态地反映出各个像素的色值、色调、饱和度等颜色参数变化，进而判定病灶的消融状况，并据此发出相应的指令调控可控射频功率源的工作参数，即改变射频输出的幅度和工作比等，使消融治疗处于最佳状态。如此不断地采集、调控、再采集、再调控，即不断地及时更新病人模型、更新手术计划，直至新的靶组织模型与治疗计划中设定的治疗完成时的靶组织模型一致，此时判定消融治疗完成，一体机自动终止治疗。

在手术后，重新采集病人靶组织的图像，对治疗效果进行最后的评估。

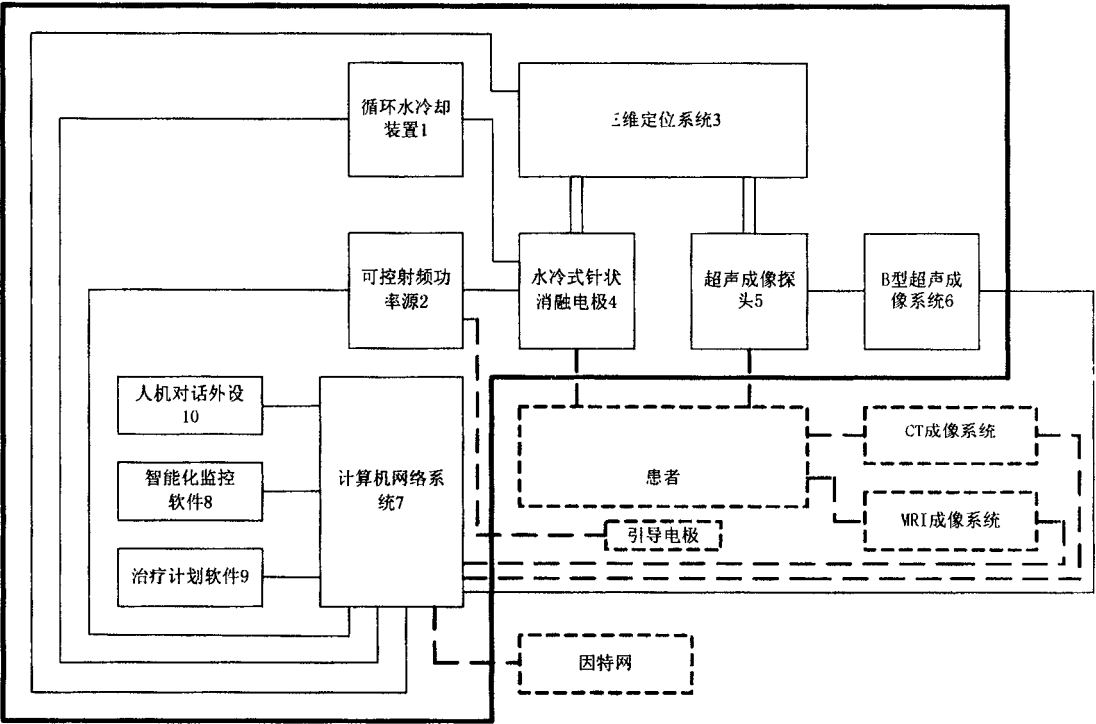


图 1

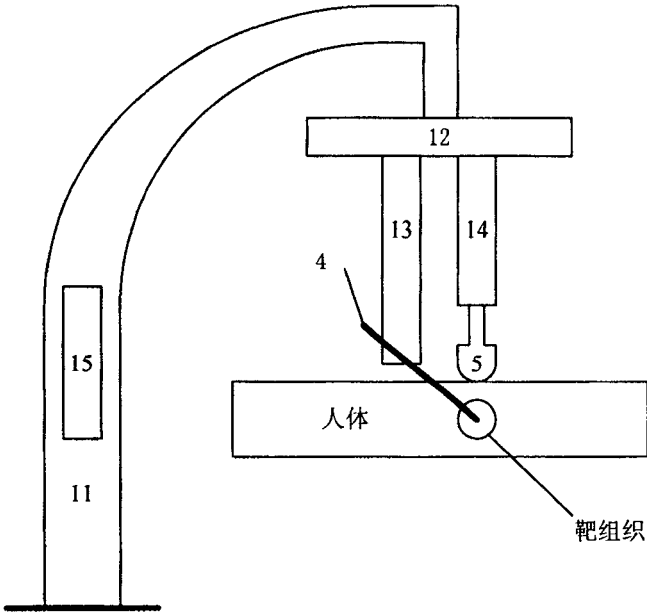


图 2

专利名称(译)	图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机		
公开(公告)号	CN100459950C	公开(公告)日	2009-02-11
申请号	CN200610118901.6	申请日	2006-11-30
[标]申请(专利权)人(译)	上海交通大学		
申请(专利权)人(译)	上海交通大学		
当前申请(专利权)人(译)	上海交通大学		
[标]发明人	陈亚珠 白景峰 倪养华		
发明人	陈亚珠 白景峰 倪养华		
IPC分类号	A61B18/04 A61B8/00 A61N1/00		
审查员(译)	赵晶		
其他公开文献	CN1961841A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种图像引导的水冷式射频消融肿瘤治疗一体机，由循环水冷却装置、可控射频功率源、三维定位系统、水冷式针状消融电极、超声成像探头、B型超声成像系统、计算机网络系统、智能化监控软件、治疗计划软件和人机对话外设组成，将射频消融技术与超声影像技术有机融合，结合计算机辅助手术系统，在术前，建立一个包含各个像素的位置参数和色值、色调、饱和度等颜色参数的三维模型并使之可视化；在术中，按制定的治疗计划方案控制射频功率和冷却水温度，实时采集病人靶组织的图像，动态判定病灶的消融状况，并据此调控可控射频功率源的工作参数，使消融治疗处于最佳状态；在术后重新采集病人靶组织的图像，对治疗效果进行最后的评估。

