



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204734545 U

(45) 授权公告日 2015. 11. 04

(21) 申请号 201520092702. 7

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2014. 03. 14

(30) 优先权数据

13/835, 283 2013. 03. 15 US

(62) 分案原申请数据

201420115475. 0 2014. 03. 14

(73) 专利权人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 J·D·布兰南 C·M·拉德特寇

D·R·彼得森 E·W·拉森

W·J·迪克汉斯 R·A·维尔亚德

J·A·卡塞

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 边海梅

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

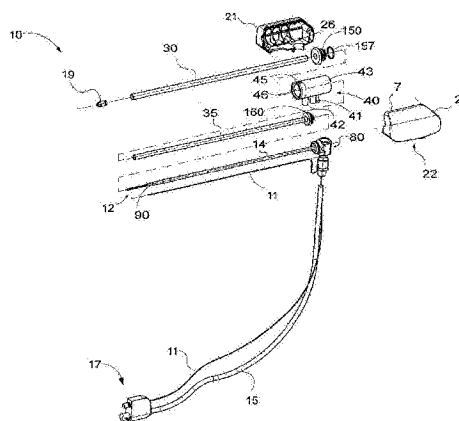
权利要求书1页 说明书21页 附图19页

(54) 实用新型名称

消融系统

(57) 摘要

本申请涉及一种消融系统,包括存储内腔网络的多个计算机断层成像(CT)图像的图像数据库以及,结合内窥镜和CT图像,使得能够把可定位导向装置与延伸的工作通道导航到感兴趣的点的导航系统。该系统还包括放成接近感兴趣的点的一个或多个基准标记器以及用于向感兴趣的点施加能量的经皮微波消融设备。利用本公开的上述实施例,提供了一种克服现有技术的缺点之一的消融系统。



1. 一种消融系统,特征在于,包括:
微波消融设备,配置为经皮插入患者体内并且具有辐射区段和近端手柄,所述微波消融设备包括:
平衡 - 不平衡变压器短路器,围绕同轴馈线的外部导体圆周布置;和
温度传感器,沿着所述同轴馈线布置,使得所述温度传感器接触所述平衡 - 不平衡变压器短路器;
能量源,配置为向所述微波消融设备提供微波能量;及
导航系统,配置为向用户指示消融目标的位置以及到该目标的通路。
2. 如权利要求 1 所述的消融系统,特征在于,还包括在所述辐射区段上的至少一个温度传感器,所述至少一个温度传感器感测与所述微波消融设备相邻的组织温度。
3. 如权利要求 2 所述的消融系统,特征在于,温度感测系统从所述辐射区段上的至少一个温度传感器接收温度数据。
4. 如权利要求 3 所述的消融系统,特征在于,所述温度数据向所述能量源提供反馈,以控制所述能量源的操作。
5. 如权利要求 4 所述的消融系统,特征在于,所述温度感测系统比较所述接收到的温度数据与存储在存储器中的温度剖面,来确定是否已经有足够的能量施加到组织。
6. 如权利要求 3 所述的消融系统,特征在于,所述温度感测系统在所述存储器中存储与接收到的温度数据、能量施加的持续时间以及所述能量源的功率设置关联的辐射模式。
7. 如权利要求 1 所述的消融系统,特征在于,所述导航系统采用计划阶段和导航阶段。
8. 如权利要求 7 所述的消融系统,特征在于,所述计划阶段采用 CT 图像来识别所述消融目标。
9. 如权利要求 8 所述的消融系统,特征在于,所述导航阶段需要第二图像与所述 CT 图像的配准。
10. 如权利要求 1 所述的消融系统,特征在于,还包括利用所述导航系统放在所述消融目标处的一个或多个基准标记器。
11. 如权利要求 10 所述的消融系统,特征在于,所述一个或者多个基准标记器中的每个包括可释放的染料,以便标记所述一个或者多个基准标记器的每个的位置。
12. 如权利要求 1 所述的消融系统,特征在于,还包括第一热收缩材料,被配置为将所述温度传感器固定到所述同轴馈线。
13. 如权利要求 12 所述的消融系统,特征在于,还包括围绕所述同轴馈线的外部导体圆周布置并且与所述平衡 - 不平衡变压器短路器接触的电介质材料。
14. 如权利要求 13 所述的消融系统,特征在于,还包括布置在第二热收缩材料的面对所述电介质材料和所述平衡 - 不平衡变压器短路器的表面上的导电墨。
15. 如权利要求 1 所述的消融系统,特征在于,还包括冷却系统,配置为在消融手术期间向所述微波消融设备提供冷却。

消融系统

[0001] 本申请是申请日为 2014 年 3 月 14 日、名称为“消融系统”的中国专利申请 201420115475.0 的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开内容涉及适于用在组织消融应用中的微波外科设备。

背景技术

[0003] 某些疾病的治疗需要破坏恶性组织生长,例如肿瘤。电磁辐射可用于加热并摧毁肿瘤细胞。治疗可以涉及把消融探针插入识别出癌肿瘤的组织中。一旦探针被定位,电磁能量就通过探针传递到周围的组织中。

[0004] 在诸如癌症等疾病的治疗中,已经发现某些类型的肿瘤细胞在稍低于通常对健康细胞造成伤害的温度的升高的温度变性。已知的治疗方法,诸如热疗疗法,把病变细胞加热至高于 41°C 的温度,同时维持临近的健康细胞低于发生不可逆细胞破坏的温度。这些方法涉及应用电磁辐射来加热或消融组织。

[0005] 已经为多种用途和应用开发出了利用电磁辐射的电外科设备。通常,用在消融手术中的装置包括充当能量源的电力生成源(例如微波或射频(RF)电外科生成器)和用于把能量指向目标组织的外科器械(例如,具有天线组件的微波消融探针)。生成器和外科器械通常通过具有多个导体的电缆组件操作耦合,用于把能量从生成器发送到器械,并且用于在器械和生成器之间传送控制、反馈和识别信号。

[0006] 有若干种类型可以在组织消融应用中使用的微波探针在使用当中,例如,单极、双极和螺旋形。在单极和双极天线组件中,微波能量一般垂直地从导体的轴辐射出去。单极天线组件通常包括单个拉长的导体。典型的双极天线组件包括两个拉长的导体,这两个导体线性对准并且利用放在其间的电绝缘体定位成相对于彼此端对端。螺旋形天线组件包括各种尺寸的,例如,直径和长度,螺旋形导体配置。螺旋形天线组件的主要工作模式是正则模式(宽边),其中被螺旋辐射的场在与螺旋轴垂直的平面内最大化,以及轴向模式(端射式),其中最大化辐射沿着螺旋轴。

[0007] 组织消融手术的特定类型可以规定特定的消融体积,以实现期望的外科结果。消融体积与天线设计、天线性能、天线阻抗、消融时间与瓦数以及组织的特性,例如组织的阻抗,相关。

发明内容

[0008] 因为让恶性细胞变性所需的温度和通常对健康细胞造成伤害的温度之间的小温度差,所以需要已知的加热模式和精确的温度控制来产生更可预测的温度分布,以便在最小化对施加电外科能量的组织周围其它健康组织的损害的情况下根除肿瘤细胞。流体冷却或介电缓冲微波设备可以在消融手术中使用。在微波消融设备的操作过程中,如果冷却剂或缓冲流体的流被中断,则微波消融设备会由于从增加的反射功率生成的热而呈现快速故

障。

[0009] 本公开内容的一方面针对消融系统,包括:微波消融设备,配置为经皮插入患者体内并且具有辐射区段和近端手柄;冷却系统,配置为在消融手术期间向所述微波消融设备提供冷却;温度感测系统,配置为感测接近所述微波消融设备的辐射区段的组织的温度;能量源,配置为向所述微波消融设备提供微波能量;及导航系统,配置为向用户指示消融目标的位置以及到该目标的通路。

[0010] 在一个示例中,该消融系统还包括感测与所述微波消融设备相邻的组织的温度的至少一个温度传感器。

[0011] 在一个示例中,所述温度感测系统从每个所述温度传感器接收温度数据。

[0012] 在一个示例中,所述温度数据向所述能量源提供反馈,以控制所述能量源的操作。

[0013] 在一个示例中,所述温度感测系统比较所述接收到的温度与存储在存储器中的温度剖面,来确定是否已经有足够的能量施加到组织。

[0014] 在一个示例中,所述温度感测系统在所述存储器中存储与接收到的温度数据、能量施加的持续时间以及所述能量源的功率设置关联的辐射模式。

[0015] 在一个示例中,所述导航系统采用计划阶段和导航阶段。

[0016] 在一个示例中,其中所述计划阶段采用 CT 图像来识别消融目标。

[0017] 在一个示例中,其中所述导航阶段需要第二图像与所述 CT 图像的配准。

[0018] 在一个示例中,还包括利用导航系统放在消融目标处的一个或多个基准标记器。

[0019] 在一个示例中,其中所述基准标记器包括可释放的染料,以便标记所述标记器的位置。

[0020] 本公开内容的一方面针对消融系统,该系统包括存储内腔网络的多个计算机断层成像 (CT) 图像的图像数据库以及,结合内窥镜和 CT 图像,使得能够把可定位导向装置与延伸的工作通道导航到感兴趣的点的导航系统。该系统还包括放成接近感兴趣的点的一个或多个基准标记器以及用于向感兴趣的点施加能量的经皮微波消融设备。经皮微波消融设备、可定位导向装置以及延伸的工作通道的尺寸设计成适于肺脏组织的导航与消融。根据本公开内容的另一方面,该系统可以包括使得能够观看 CT 图像以便确定通过内腔网络到感兴趣的点的计划系统。

[0021] 在该系统中,基准标记器可以通过延伸的工作通道放置在内腔网络中。附加地或者作为替代,该系统可以包括在内腔网络的外部上的多个基准标记器。该系统可以包括在内腔网络周围生成电磁场的发射器。电磁场和内腔网络的外部上的基准标记器可以使导航系统能够确定可定位导向装置在内腔网络中的位置。还有,可定位导向装置的位置的确定使导航系统能够基于 CT 图像数据显示可定位导向装置的位置的图形表示。该图形表示可以包括可定位导向装置和延伸的工作通道为了到达感兴趣的点而必须遵循的路径。可定位导向装置的位置和 CT 图像数据可以彼此配准。

[0022] 根据本公开内容的另一方面,该系统可以包括观看内腔网络的外部的腹腔镜以及腹腔镜图像显示设备。根据本公开内容的另一方面,放成接近感兴趣的点的基准标记器包括在植入之后膨胀的水凝胶材料。基准标记器可以包括随着时间从标记器散开的染料而且,当标记器放成接近内腔网络的外表面时,可以通过腹腔镜看到,以识别感兴趣的点。另

外,基准标记器可以包括不透射线的标记器,使得标记器的位置能够利用成像方式来确定。

[0023] 根据本公开内容的另一方面,该系统包括连接到经皮消融设备的微波生成器。该系统还可以包括向经皮消融设备供给冷却流体的流体冷却系统。

[0024] 在本公开内容还有另一方面中,经皮消融设备包括感测平衡-不平衡变压器温度的温度传感器。该温度传感器可以放成与电连接到经皮消融设备的外部导体的平衡-不平衡变压器短路接触。

[0025] 本公开内容的另一方面针对一种包括配置为经皮插入到患者体内的微波消融设备的系统。该微波消融设备包括辐射区段和近端手柄。该系统包括配置为在消融手术期间向微波消融设备提供冷却的冷却组件和配置为感测接近微波消融设备的辐射区段的组织的温度的温度感测系统。还有,该系统包括向微波消融设备提供微波能量的能量源和配置为向用户指示消融目标的位置以及到该目标的通路的导航系统。

[0026] 该系统包括辐射区段上至少一个温度传感器,该温度传感器感测与微波消融设备相邻的组织的温度并且接收来自每个温度传感器的温度数据。温度数据向能量源提供反馈,以控制能量源的操作。

[0027] 根据该系统的另一方面,温度感测系统比较接收到的温度数据与存储在存储器中的温度剖面,来确定是否已经有足够的能量施加到组织。温度感测系统可以在存储器中存储与接收到的温度数据、能量施加的持续时间和能量源的功率设置关联的辐射模式。

[0028] 根据本公开内容的另一方面,导航系统采用计划阶段和导航阶段。计划阶段可以采用 CT 图像来识别目标。另外,导航阶段可能需要第二图像与 CT 图像的配准,并且可以采用利用导航系统放在目标位置处的一个或多个基准标记器。基准标记器可以包括可释放的染料,以标记该标记器的位置。

[0029] 利用本公开的上述实施例,提供了一种克服现有技术的上述缺点之一的消融系统。

附图说明

[0030] 当参考附图阅读其各种实施例的描述时,所公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备及包括其的系统的目标与特征将对本领域普通技术人员变得显而易见,其中:

[0031] 图 1 是根据本公开内容一种实施例的医疗设备的分解图;

[0032] 图 2A 是根据本公开内容一种实施例的包括探针、瓣组件和生成器连接器组件的医疗设备的示意图;

[0033] 图 2B 是根据本公开内容一种实施例的图 2A 中所指示细节区域的放大横截面视图;

[0034] 图 3A 是根据本公开内容一种实施例、图 2A 所示探针和瓣组件的放大横截面视图;

[0035] 图 3B 是根据本公开内容一种实施例、图 3A 所指示细节区域的放大横截面视图;

[0036] 图 4 是根据本公开内容一种实施例、在组装过程中本公开内容探针组件的馈线部分的放大横截面视图;

[0037] 图 5 是根据本公开内容一种实施例、在组装过程中本公开内容探针组件的馈线的部分的放大横截面视图;

- [0038] 图 6 是根据本公开内容一种实施例、已完成馈线的部分的放大横截面视图；
- [0039] 图 7A 是根据本公开内容一种实施例的探针组件的一部分的横截面视图；
- [0040] 图 7B 是绘出温度传感器阵列的图 7A 探针组件的纵向横截面视图；
- [0041] 图 7C 是绘出温度传感器的图 7A 探针组件的横截面视图；
- [0042] 图 8 是根据本公开内容一种实施例、医疗设备的探针馈线和辐射部分的远端部分的放大横截面视图；
- [0043] 图 9 是根据本公开内容一种实施例的基于 CT 的内腔导航系统的屏幕截图；
- [0044] 图 10 是根据本公开内容一种实施例的基于 CT 的内腔导航系统的屏幕截图；
- [0045] 图 11 是根据本公开内容一种实施例的内腔导航系统的透视图；
- [0046] 图 12 是根据本公开内容一种实施例的内腔导管递送组件的侧视图；
- [0047] 图 13 是根据本公开内容一种实施例的导管操纵系统的透视图；
- [0048] 图 14 是根据本公开内容一种实施例的导管的侧视图；
- [0049] 图 15 是根据本公开内容一种实施例的基于 CT 的内腔导航系统的屏幕截图；
- [0050] 图 16A 是根据本公开内容一种实施例、接受 VATS 手术的患者侧视图；
- [0051] 图 16B 是根据本公开内容一种实施例、在 VATS 手术过程中在视频监视器上所呈现的图像；
- [0052] 图 17 是根据本公开内容一种实施例的标记器的透视图；
- [0053] 图 18 是其中植入了图 17 标记器的肺脏组织的透视图；
- [0054] 图 19 是在植入之后某个时间图 18 标记器的透视图；
- [0055] 图 20 是根据本公开内容一种实施例的标记器的透视图。

具体实施方式

[0056] 本公开内容一般而言针对微波消融探针和用于在体内期望位置放置探针的系统。本公开内容的一方面是结合由 superDimension 公司开发的 **i-Logic®** 目标识别、导航及标记器放置系统实现经皮微波消融探针。特别地，本公开内容描述了用于通过患者体内识别出的要治疗的目标的微波消融来治疗肺癌及其它肺脏疾病的设备与系统，但是本文所述的本公开内容及其实施例的应用不限于任何特定的要治疗的组织或器官，实际上，预期本公开内容的系统与方法可以用于治疗肝脏组织、肾脏组织、胰腺组织、肠胃组织、组织间隙的块 (mass) 以及本领域技术人员已知的可以经微波消融治疗的身体其它部分。以下更详细地描述本公开内容的这些及其它方面。

[0057] 在下文中，参考附图描述本公开内容具有流体冷却探针组件的能量递送设备及包括其的系统的实施例。贯穿附图的描述，相同的标号可以指相似或完全相同的元件。如附图中所示并且在本描述中所使用的，并且就像在指关于一个物体的相对定位时所习惯的，术语“近”指装置的那部分或者其组成部分更靠近用户，而术语“远”指装置的那部分或者其组成部分离用户更远。

[0058] 本描述可能使用了短语“在一种实施例中”、“在实施例中”、“在有些实施例中”或者“在其它实施例中”，这些短语中每个都可以指根据本公开内容的相同或不同实施例中的一个或多个。

[0059] 电磁能量一般通过增加的能量或者减小的波长分成无线电波、微波、红外线、可见

光、紫外线、X-射线和伽玛射线。如在本描述中所使用的，“微波”一般指 300 兆赫兹 (MHz) (3×10^8 周期 / 秒) 至 300 千兆赫兹 (GHz) (3×10^{11} 周期 / 秒) 频率范围内的电磁波。如在本描述中所使用的，“消融手术”一般指任何消融手术，诸如像微波消融、射频 (RF) 消融或者微波或 RF 消融辅助的切除术。

[0060] 如在本描述中所使用的，“能量施加器”一般指可以用于把能量从发电源，诸如微波或 RF 电外科生成器，传输到组织的任何设备。对于本文的目的，术语“能量施加器”可以与术语“能量递送设备”互换。如在本描述中所使用的，“传输线”一般指可以用于信号从一个点到另一个点的传播的任何传输介质。如在本描述中所使用的，“流体”一般指液体、气体或者二者兼有。

[0061] 如在本描述中所使用的，“长度”可以指电气长度或物理长度。一般而言，电气长度是以在介质中传播的信号的波长为单位的传输介质长度的表示。电气长度通常以波长、弧度或度为单位来表示。例如，电气长度可以表示为在传输介质中传播的电磁波或电信号的波长的倍数或者子倍数 (sub-multiple)。波长可以用弧度或者用角度测量的人工单位，诸如度，来表示。电气长度一般与物理长度不同。通过适当无功元件 (电容性或电感性) 的添加，电气长度可以比物理长度显著更短或更长。

[0062] 本公开内容的各种实施例提供了具有流体冷却探针组件的能量递送设备，该探针组件包括平衡 - 不平衡变压器和布置成与该平衡 - 不平衡变压器关联的温度传感器。实施例可适于在开放性外科应用中使用。实施例可适于供手辅助的、内窥镜和腹腔镜外科手术使用，诸如视频辅助的胸外科手术。实施例可以利用处于微波频率、RF 频率或者处于其它频率的电磁辐射来实现。包括目前根据各种实施例所公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备的电外科系统配置为在大约 300MHz 和大约 10GHz 之间的频率操作，其中所述探针组件布置成经壳 40 与冷却剂供给系统流体相通。在操作过程中，冷却探针组件可以增强天线组件的总体发热模式、防止对天线组件的损害和 / 或防止对临床医生或患者的伤害。

[0063] 目前公开的具有流体冷却探针组件的能量递送设备的各种实施例适用于微波或 RF 消融并且适于为微波或 RF 消融辅助的外科切除术预凝结组织，其中所述探针组件包括平衡 - 不平衡变压器和布置成与该平衡 - 不平衡变压器关联的温度传感器。虽然下文中描述的各种方法针对目标组织的微波消融和完全破坏，但是应当理解，用于指引电磁辐射的方法可以供其中目标组织被部分摧毁或损害的其它疗法使用，诸如像为了防止心脏组织中电脉冲的传导。此外，虽然以下描述描述了双极微波天线的使用，但是本公开内容的教义还可以应用到单极、螺旋形或者其它合适类型的微波天线或 RF 电极。

[0064] 图 1 是医疗设备 10 的分解图，特别地，医疗设备 10 是微波天线。医疗设备 10 包括外部管状构件 30、内部管状构件 35、馈线 14、天线组件 12 及尖端 19，在组装时，这些构成探针组件或者其部分。医疗设备 10 一般包括两个半块的外罩 21 和 22，在组装时，这些构成手柄主体 23。手柄主体 23 在其中定义手柄主体室 26。医疗设备 10 包括至少部分地位于手柄主体室 26 中的壳 40 (以及本文所述的其它组件)。

[0065] 壳 40 包括在其中定义壳主体室 46 的壳主体 43。医疗设备 10 包括壳帽 150 和壳分割器 160，它们配置为可以在壳主体室 46 中被接纳，从而与壳主体 43 的内壁密封啮合。外部管状构件 30、内部管状构件 35、壳 40 及与其合作的部件 (例如，壳帽 150 和壳分割器 160) 适于维持到天线组件 12 的流体流。壳主体 43 一般包括第一端口 41 和第二端口 42，

例如,以便允许经一条或多条冷却剂路径(例如,图 2A 中所示的第一冷却剂路径 16 和第二冷却剂路径 18)与冷却剂供给系统(例如,图 2A 中所示的冷却剂供给系统 50)流体相通。第一端口 41 和第二端口 42 可以是任何合适的形状,例如矩形、圆柱形等,而且可以包括适于接纳 o-环或其它合适密封元件的沟槽。

[0066] 在有些实施例中,瓣主体 43 可以包括适于与和一个或多个与手柄主体 23 关联的对应机械接口(例如,图 2A 中所示的插片 70)配对啮合的一个或多个机械接口,例如凹口 45,例如,以便在手柄主体 23 中对准瓣 40 和/或手柄主体室 26 中牢固地固定瓣 40。类似地,半块的外罩 21、22 中每一个都可以包括配置为与对应的一连串机械接口(未示出)配对啮合的一连串机械接口部件,例如对准销 74、76 和 78,例如,以便关于医疗设备 10 的部件和组件对准两个半块的外罩 21、22。预期半块的外罩(及本文所述的其它部件)可以借助为了组装目的而单独或组合使用的对准销、搭扣样接口、舌与沟槽接口、锁定插片、粘合剂端口等组装到一起。

[0067] 瓣分割器 160 配置为并且用于把瓣主体室 46 分成例如布置成与第一端口 41 流体相通的第一室,以及例如布置成与第二端口 42 流体相通的第二室。第一室(例如,图 3A 中所示的第一室 147)一般把第一端口 41 流体连接到内部管状构件 35。第二室(例如,图 3A 中所示的第二室 143)一般把第二端口 42 流体连接到外部管状构件 30。

[0068] 在有些实施例中,瓣主体 43 的内壁可以包括适于提供与瓣帽 150 和/或瓣分割器 160 的密封啮合的啮合部分的配置。在有些实施例中,如图 1 中所示,提供了 o-环 157,用于与瓣帽 150 啮合。o-环 157 可以提供在液压条件下允许瓣帽 150 相对于瓣 140 的挠曲和/或其它轻微运动的密封力。瓣帽 150 和瓣分割器 160 稍后在本公开内容中参考图 3A 更详细地描述。

[0069] 外部管状构件 30 和内部管状构件 35 可以由任何合适的非导电材料形成,例如像聚合物或陶瓷材料。在有些实施例中,如图 3A 和 3B 中所示,内部管状构件 35 在馈线 14 周围同轴布置并且在其间定义第一内腔 37,而外部管状构件 30 在内部管状构件 35 周围同轴布置并且在其间定义第二内腔 33。

[0070] 探针组件 20 一般包括具有第一辐射部分(例如,图 7A 中所示的远端辐射区段 318)和第二辐射部分(例如,图 7A 中所示的近端辐射区段 316)的天线组件 12。稍后在本公开内容中更详细描述的天线组件 12 通过馈线 14 操作耦合到图 1 中所示的转换导管组件 80,转换导管组件 80 适于把微波能量从电缆组件 15 发送到馈线 14。图 1 中所示的连接器组件 17 适于进一步把医疗设备 10 操作连接到微波生成器 28(图 2A 中所示)。

[0071] 馈线 14 可以是任何合适的传输线,例如同轴电缆。在有些实施例中,如图 3A 和 3B 中所示,馈线包括内部导体 220、在内部导体 220 周围同轴布置的外部导体 224 以及在其间布置的介电材料 222。介电材料 222 可以由任何合适的介电材料形成,例如聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰亚胺或者聚四氟乙烯(PTFE)。内部导体 220 和外部导体 224 可以由任何合适的导电材料形成。在有些实施例中,内部导体 220 由第一导电材料(例如,不锈钢)形成,而外部导体 224 由第二导电材料(例如,铜)形成。用于形成馈线 14 的导电材料可以镀以其它材料,例如其它导电材料,诸如金或银,以改进其属性,例如,以提高传导性、降低能量损耗等。馈线 14 可以具有在其近端与远端之间定义的任何合适的长度。根据本公开内容的各种实施例,馈线 14 在其近端耦合到转换导管组件 80 并且在其远端耦合到

天线组件 12。馈线 14 至少部分地布置在内部管状构件 35 中。

[0072] 图 2A 示出了结合到包括微波生成器 28 和冷却剂供给系统 50 的工作系统中的医疗设备 10。医疗设备 10 包括探针组件 20 和手柄组件 60。探针组件 20 一般包括图 1 中所示的外部管状构件 30、内部管状构件 35、馈线 14、天线组件 12 和尖端 19。手柄组件 60 一般包括在其中定义手柄主体室 26 的手柄主体 23。医疗设备 10 还包括图 1 中所示的、至少部分地布置在手柄主体室 26 中的毂 40(以及本文所述的其它部件)。

[0073] 探针组件 20 可以包括布置成接近馈入点 322 并且与其隔开合适长度的平衡 - 不平衡变压器 90(图 1 和 7 中所示)。随后在本公开内容中更详细描述平衡 - 不平衡变压器 90 一般包括平衡 - 不平衡变压器短路器、平衡 - 不平衡变压器绝缘体以及布置在平衡 - 不平衡变压器绝缘体或者其部分的外围表面周围的导电层。在有些实施例中,探针组件 20 包括布置成与平衡 - 不平衡变压器 90 关联的温度传感器 102(例如,图 7 中所示)。

[0074] 如图 2A 中所示,探针 20 通过电缆组件 15 操作耦合到连接器组件 17。连接器组件 17 是适于把医疗设备 10 操作连接到微波生成器 28 的电缆连接器。该连接器可以容纳存储关于电缆组件 15 和医疗设备 10 的各种信息的存储器(例如,EEPROM)。例如,存储器可以包括可以由微波生成器 28 用于确保只有正确识别出的医疗设备 10 连接到其的识别信息。此外,存储器可以存储医疗设备 10 的操作参数(例如,时间、功率和剂量限值)、电缆组件 15 的电缆补偿参数以及关于医疗设备 10 或电缆组件 15 的使用情况的信息。使用情况的监视可以确保限制医疗设备 10 的重用超出确定的设备通电次数或者单次使用。如本领域中通常所理解的,这种使用情况限制可以可选地经再处理来复位。还有,如本文其它地方所描述的,连接器组件 17 可以包括与辐射线测定与温度感测相关的传感器电子产品。电缆组件 15 可以是任何合适的柔性传输线,而且尤其是如图 2B 中所示的同轴电缆,包括内部导体 2220、同轴包围内部导体 2220 的介电材料 2222 以及同轴包围介电材料 2222 的外部导体 2224。可以为电缆组件 15 提供在外部导体 2224 周围布置的外部覆层或套管 2226。套管 2226 可以由任何合适的绝缘材料形成,而且可以通过任何合适的方法涂覆,诸如热收缩、包覆成形、涂覆、喷射、浸渍、粉末涂敷和 / 或膜淀积。

[0075] 在微波消融过程中,探针 20 插入或者放成与组织相邻并且向其提供微波能量。包括超声、计算机断层成像(CT)、透视和直接可视化在内的一种或多种可视化技术可以用于准确地把探针 20 引导到要治疗的组织区域中,如以下将详细描述的。探针 20 可以经皮或者经外科手术,例如,利用常规的外科技术,由外科人员放置。临床医生可以预先确定微波能量要施加的时间长度。施加的持续时间可以依赖于许多因素,诸如肿瘤的大小与位置以及肿瘤是继发还是原发癌症。微波能量利用探针 20 施加的持续时间可以依赖于要被摧毁的组织区域内和 / 或周围组织中热分布的进程。

[0076] 根据各种实施例,探针组件 20 配置为循环冷却剂流体“F”,例如,盐水、水或者其它合适的冷却剂流体,以除去能量递送过程中由天线组件 12 生成的热量和 / 或可能沿着馈线 14 的长度或者其部分生成的热量。

[0077] 在有些实施例中,如图 3B 中所示,第一内腔 37 用作流体流入导管而第二内腔 33 用作流体流出导管。在其它实施例中,第一内腔 37 可以充当流体流出导管而第二内腔 33 可以充当流体流入导管。外部管状构件 30 和 / 或内部管状构件 35 可以适于使冷却剂流体循环通过,并且可以包括依赖于其形状可以重定向、集中或分散流的挡板、多个内腔、限流

设备或者其它结构。内部管状构件 35、外部管状构件 30、第一内腔 37 和第二内腔 33 的尺寸与形状可以与图 3A 和 3B 中所绘出的配置不同。

[0078] 在有些实施例中,内部管状构件 35 的至少一部分和 / 或外部管状构件 30 的至少一部分(例如,远端部分)可以包括集成的螺旋金属线,以便给探针 20 添加帮助放置的形状记忆属性。在有些实施例中,内部管状构件 35 和 / 或外部管状构件 30 的刚度可以增加并且沿着其长度朝天线组件 12 向远端呈现增加的形状记忆属性。

[0079] 在有些实施例中,第一端口 41 和第二端口 42 经一条或多条冷却剂路径 16 和 18 与冷却剂供给系统 50 流体相通地耦合,其中一条或多条冷却剂路径 16 和 18 经第一室和第二室,如图 3A 中所示的 147 和 143,耦合到探针 20 并与其流体相通。冷却剂供给系统 50 可以适于把冷却剂流体“F”循环进出医疗设备 10。冷却剂源 52 可以是包含冷却剂流体“F”储备的任何合适的外罩,并且可以维持冷却剂流体“F”处于预定的温度。例如,冷却剂源 52 可以包括能够冷却经壳 40 从天线组件 12 返回的冷却剂流体“F”的冷却单元(未示出)。

[0080] 冷却剂流体“F”可以是可用于冷却或缓冲探针组件 20 的任何合适流体,例如,去离子水,或者其它合适的冷却介质。冷却剂流体“F”可以具有介电属性并且可以为天线组件 12 提供介电电阻缓冲。冷却剂流体“F”的成分可以依赖于期望的冷却速率和期望的组织阻抗匹配属性而变。各种流体都可以使用,例如,包括但不限于水、盐水、全氟化碳,诸如由明尼苏达矿业与制造公司(3M)提供的商业可用的 **Fluorinert®** 全氟化碳液体,液态氯二氟代甲烷等液体。在其它变体中,气体(诸如一氧化二氮、氮、二氧化碳等)也可以用作冷却流体。在还有另一种变体中,液体和 / 或气体的组合,包括例如以上提到的那些,可以用作冷却剂流体“F”。

[0081] 冷却剂供给系统 50 一般包括从冷却剂源 52 通向第一端口 41(在本文中也称为流体入口端口)的第一冷却剂路径 16,以及从第二端口 42(在本文中也称为流体出口端口)通向冷却剂源 52 的第二冷却剂路径 18。在有些实施例中,第一冷却剂路径 16 包括冷却剂供给线 31,例如,从冷却剂源 118 通向流体入口端口 41,而第二冷却剂路径 18 包括冷却剂供给线 32,例如,从冷却剂源 52 通向流体出口端口 42。在有些实施例中,第一冷却剂路径 16 包括配置为移动冷却剂流体“F”通过第一冷却剂路径 16 的流体移动设备(未示出)。第二冷却剂路径 18 可以附加地,或者作为替代,包括配置为移动冷却剂流体“F”通过第二冷却剂路径 18 的流体移动设备(未示出)。冷却剂供给系统实施例的例子在于 2009 年 9 月 24 提交且标题为“OPTICAL DETECTION OF INTERRUPTED FLUID FLOW TO ABLATION PROBE”的共同受让美国专利申请序列号 12/566,299 和标题为“Recirculating Cooling System for Energy Delivery Device”的美国申请(代理人案号 H-IL-00083(1988-83))中公开,这两个申请的公开内容在此引入作为参考。

[0082] 图 3A 示出了部分地布置在壳 40 中的探针组件 20,其中壳帽 150 和壳分割器 160 布置成与壳主体 43 的内壁密封啮合,而且探针组件 20 的近端部分布置成与壳帽 150 和壳分割器 160 关联。壳分割器 160 一般把壳主体室 46(图 1 中所示)分成分别第一室 147 和第二室 143。第一室 147 布置成与第一端口 41 流体相通。第二室 143 布置成与第二端口 42 流体相通。在有些实施例中,如图 3A 中所示,内部管状构件 35 的近端布置在第一室 147 中,其中第一内腔 37 布置成与第一端口 41 流体相通,而外部管状构件 30 的近端布置在第二室 143 中,其中第二内腔 33 布置成与第二端口 42 流体相通。

[0083] 在有些实施例中,如图 3A 中所示,内部管状构件 35 包括具有第一外直径的第一部分和具有大于第一外直径的第二外直径的第二部分以及布置在其间的颈部 36。在有些实施例中,瓣分割器 160 中的开口配置为用于与内部管状构件 35 的具有第二外直径的第二部分密封啮合。在有些实施例中,位于内部管状构件 35 的第二部分内部的是高环向强度金属圆筒 38。金属圆筒 38 啮合内部管状构件 35 的内直径。瓣分割器 160 是由弹性材料形成的,并且当迫使其在瓣 40 中 在适当的位置时,如图 3A 中所示,瓣分割器 160 的弹性材料产生改进的不透水密封,从而隔开第一瓣室 147 和第二瓣室 143。通过确保在横向力施加到瓣分割器 160 时瓣分割器 160 的弹性材料与内部管状构件 35 之间更好的接触,金属圆筒 38 改进了这种密封。

[0084] 瓣主体 43 可以配置为把形成冷却剂路径 16 和 18 的冷却剂供给线密封啮合到流体入口端口 41 和流体出口端口 42。流体入口端口 41 和流体出口端口 42 可以具有任何合适的配置,包括但不限于乳头型入口装配、压缩装配及凹口,而且可以包括 o- 环类型的弹性密封。

[0085] 图 3B 示出了图 3A 探针组件 20 的一部分,该部分包括示为布置在外部管状构件 30 和内部管状构件 35 之间的第一内腔 37、示为布置在内部管状构件 35 和馈线 14 之间的第二内腔 33,以及在第二内腔 33 中纵向延伸的传输线 11。如由图 3B 中箭头线的方向所指示的,第一内腔 37 充当冷却剂流体“F”的流入导管,而第二内腔 33 充当冷却剂流体“F”的流出导管,但是如以上所指出的,在不背离本公开内容范围的情况下,这些可以倒过来。

[0086] 如图 1 中所示,探针组件 20 可以包括布置成接近馈入点 322 并且与其隔开合适长度的平衡 - 不平衡变压器 90。在有些实施例中,平衡 - 不平衡变压器 90 可以是四分之一波长, $1/4\lambda$, 平衡 - 不平衡变压器,或者 $3/4\lambda$ 平衡 - 不平衡变压器。奇数次谐波(例如, $1/4\lambda$ 、 $3/4\lambda$ 等)可以在平衡 - 不平衡变压器入口造成电流零点,这有助于维持期望的辐射模式。

[0087] 在根据本公开内容的制造顺序期间,根据图 6 中所示的实施例,平衡 - 不平衡变压器 90 的零部件被组装,并且在如图 4-6 说明性绘出的制造顺序中,温度传感器 102 耦合到平衡 - 不平衡变压器 90 的平衡 - 不平衡变压器短路器 302。

[0088] 图 4 示出了馈线 14 的一部分,该部分包括内部导体 220、同轴布置在内部导体 220 周围的外部导体 224 以及布置在其间的介电材料 222,图中显示平衡 - 不平衡变压器短路器 302 同轴布置在外部导体 224 一部分的周围。在医疗设备组装过程中,平衡 - 不平衡变压器短路器 302 耦合到外部导体 224、淀积到其上或者以别的方式在其上形成或结合到其。平衡 - 不平衡变压器短路器 302 可以形成为单个结构并且电耦合到外部导体 224,例如通过软焊或者其它合适的电连接。平衡 - 不平衡变压器短路器 302 可以由任何合适的导电材料形成,例如,铜、金、银或者其它导电金属或金属合金。在有些实施例中,平衡 - 不平衡变压器短路器 302 具有一般环形或截筒形状。平衡 - 不平衡变压器短路器 302 通过任何合适的电连接方式,诸如软焊、焊接或激光焊接,电耦合到馈线 14 的外部导体 224。平衡 - 不平衡变压器短路器 302 的尺寸与形状可以与图 4 中所绘出的不同。

[0089] 图 4 还绘出了同轴布置在外部导体 224 周围并且耦合到其的介电层 304(在本文中也称为平衡 - 不平衡变压器绝缘体)。平衡 - 不平衡变压器绝缘体 304 可以由任何合适的绝缘材料形成,包括但不限于陶瓷、水、云母、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚酰亚胺、

聚四氟乙烯 (PTFE) (例如,由位于美国特拉华州威尔明顿的杜邦公司制造的 **Teflon®**)、玻璃、金属氧化物或者其它合适的绝缘体,而且可以用任何合适的方式形成。在有些实施例中,如图 4 中所示,平衡-不平衡变压器绝缘体 304 是介电套筒。平衡-不平衡变压器绝缘体 304 可以通过任何其它合适的技术生长、淀积或形成。在有些实施例中,平衡-不平衡变压器绝缘体 304 是利用其介电常数在大约 1.7 至大约 10 范围内的材料形成的。

[0090] 图 4 还绘出了布置成与平衡-不平衡变压器短路器 302 的近端接触的温度传感器 102。温度传感器 102 耦合到一般沿馈线 14 的纵轴延伸的传输线 11。在有些实施例中,温度传感器 102 是热电偶,而且传输线 11 是热电偶丝。热电偶丝可以是双引线热电偶丝,例如它可以由绝缘的(阳极氧化的)并排的康斯坦丁丝(constantine wire)与铜丝组成。平衡-不平衡变压器短路器 302 可以包括适于与温度传感器 102 啮合的啮合元件 306,以便例如方便温度传感器 102 和平衡-不平衡变压器短路器 302 的电气和机械耦合。在有些实施例中,啮合元件 306 可以是切入平衡-不平衡变压器短路器 302 中的沟槽、狭槽或凹口。作为替代,温度传感器 102 可以焊到平衡-不平衡变压器短路器 302。热电偶 102 靠着平衡-不平衡变压器短路器 302 直接放置改进了医疗设备 10 的灵敏度和热性能分析特性,尤其是与微波消融设备中传统的热电偶相比时,传统的热电偶测量冷却流体的温度。如本领域技术人员将认识到的,冷却剂的温度将落后于平衡-不平衡变压器本身的温度,并且因此只提供操作过程中被加热元件的温度的大致指示。因此,在很少或者没有冷却剂流动的情况下,平衡-不平衡变压器 90 及与其关联的馈线 14 的温度会比冷却剂的温度更快地增加并且甚至在基于冷却剂温度触发系统的关闭之前就导致医疗设备 10 损坏。因此,改进的安全性和性能可以通过直接感测平衡-不平衡变压器 90 的温度来实现。

[0091] 还有,图 4 绘出了在外部导体周围以第一配置布置的热收缩管道 308。在组装过程中,热收缩管道 308 用于把传输线 11 的一部分固定到馈线 14。热收缩管道 308 可以是具有对在物体周围的热量和束缚(bind)作出响应的能力的任何合适管道,并且可以具有任何合适的长度。在有些实施例中,热收缩管道 308 可以是热塑性塑料。

[0092] 图 5 示出了在热量施加到热收缩管道 308 之后图 4 的馈线。在组装过程中,把传输线 11 的一部分固定到馈线 14,如图 6 中所示,在后续的组装过程中保持传输线稳定并且有助于维持温度传感器 102 和平衡-不平衡变压器短路器 302 的电气和机械耦合。图 5 还示出了以第一配置布置的第二热收缩管道 310。

[0093] 管道构件 310 包括导电材料的内层 312。导电层 312 可以由任何合适的导电材料形成,例如,金属材料。在一种实施例中,导电层 312 的金属材料是由淀积或分层堆积到热收缩管道 310 的内表面上的银墨形成的。热收缩管道构件 310 可以具有大约 1 英寸至大约 3 英寸的长度。但是,在不背离本公开内容范围的情况下,管道构件 310 和平衡-不平衡变压器绝缘体 304 的形状与尺寸可以与图 5 中所绘出的不同。实际上,虽然描述为一种实施例,但是馈线 14 的朝向与实现以及本公开内容的其它方面都没有这样的限制。例如,馈线 14 可以结合在标题为“MICROWAVE ABLATION CATHETER AND METHOD OF UTILIZING THE SAME”的美国申请(代理人案号 H-IL-00082(1988-82))中所描述的消融系统的一个或多个方面,该申请的全部内容在此引入作为参考。

[0094] 图 6 示出了在热能施加到热收缩管道 310 之后的平衡-不平衡变压器 90 以及结果产生的收缩。如图 6 中所示,导电材料 312 布置成与平衡-不平衡变压器短路器 302 及

平衡 - 不平衡变压器绝缘体 304 的一部分紧密接触。在有些实施例中,如图 6 中所示,平衡 - 不平衡变压器绝缘体 304 的一部分可以向远端延伸超出热收缩管道 310 和导电层 312 的远端,以产生间隙 314。间隙 314 改进了探针 20 的微波性能并且可以帮助实现期望的消融模式。更具体而言,间隙 314 确保微波能量从近端辐射区段 316 到平衡 - 不平衡变压器 90 的适当耦合,这在宽范围的组织介电条件之上改进了平衡 - 不平衡变压器 90 的性能。另外,图 6 示出了把传输线 11 位于热收缩管道 308 和平衡 - 不平衡变压器短路器 302 之间的部分固定到馈线 14 的热收缩管道 310,以防止其运动并基本上防止温度传感器 102 从与平衡 - 不平衡变压器短路器 302 的物理接触移开。

[0095] 图 7A 示出了包括连接到天线组件 12 的图 6 平衡 - 不平衡变压器 90 的探针组件 100 的一部分。在操作中,具有波长 λ 的微波能量通过天线组件 12 发送并且辐射到周围介质,例如组织当中。用于有效辐射的天线的长度可以依赖于有效波长 λ_{eff} ,这个有效波长依赖于被治疗的介质的介电属性。依赖于周围介质,例如,与胸部组织、肺脏组织、肾脏组织等相对的肝脏组织,微波能量以波长 λ 通过其发送的天线组件 12 可以具有不同的有效波长 λ_{eff} 。

[0096] 根据图 7 所示实施例的天线组件 12 包括具有长度“L1”的近端辐射区段 316、具有长度“L2”的包括导电元件 320 的远端辐射区段 322 以及部署在其间的馈入点 322。在有些实施例中,近端辐射区段 316 可以具有从大约 0.05 英寸至大约 0.50 英寸范围内的长度“L1”。导电元件 320 可以由任何合适的导电材料形成,例如,诸如不锈钢、铝、钛、铜等金属。在有些实施例中,导电元件 320 可以具有从大约 0.15 英寸至大约 1.0 英寸范围内的长度“L2”。

[0097] 如图 7A 中所示,导电元件 320 具有阶梯配置,使得远端部分 324 的外直径小于近端部分 326 的外直径。另外,馈线 14 的内部导体 220 安排成使得其延伸经过绝缘体 222 的远端并且进入导电元件 320 的近端 326。在近端部分 326 中与内部导体 220 以大约 90 度形成的孔 328 允许焊料、紧定螺钉或者其它固定机制物理地把导电元件 320 固定到内部导体 220 并因此固定到医疗设备 10 的馈线 14。

[0098] 图 7B 绘出了本公开内容的另一种实施例,其中,不是让温度传感器 102 位于平衡 - 不平衡变压器短路器 302 中或者除此之外,一个或多个温度传感器 502 放在外部管状构件 30 中或者其上。外部管状构件 30 由例如填充环氧树脂的玻璃纤维材料形成。照此,外部管状构件可以由多层玻璃纤维材料形成。在制造过程中,一个或多个温度传感器 502 可以嵌入玻璃纤维材料的叠层中。温度传感器 502 包括连接返回到手柄主体 23 并且最终连接到生成器 28 或单独的温度控制器(未示出)的引线 504。作为把温度传感器放在外部管状构件 30 的叠层中的一种备选方案,外部管状构件 30 可以首先形成,然后进行机加工,以便包括一个或多个狭槽,温度传感器 502 和引线 504 可以利用例如环氧树脂材料固定在这些狭槽中。

[0099] 根据一种实施例中,至少一个温度传感器 502 位于大致平衡 - 不平衡变压器 90 的近端。这是与图 6 温度传感器 102 大致相同的位置(例如,离医疗设备 10 的远端尖端大约三英寸),但是,与平衡 - 不平衡变压器短路器 302 相对,在外部管状构件 30 上。这个位置已经被识别为在感测操作中会出现的两个问题时是特别有用的,医疗设备 10 中没有流体,及没有流体流经医疗设备 10。在临床医生不能把冷却系统连接到医疗设备时或者在临床医

生不能打开冷却流体泵时或者在存在某种其它冷却系统故障时,这些问题会出现。在任何一种情况下,缺乏流体或者缺乏沿外部管状构件 30 流动的流体的结果都会导致其发热至 45°C,这会导致周围组织中非预期的细胞死亡。温度传感器 502 可以用作安全指示器并且在温度接近预定阈值时使生成器 28 关闭和 / 或发出警报,并且由此防止对患者的伤害。

[0100] 虽然以上描述为单个温度传感器 502,但是可以使用多个温度传感器,如图 7A 中所示。作为替代,位于沿外部管状构件 30 长度的不同位置的温度传感器 502 的阵列可以用来确定沿其长度不同位置的温度,如图 7B 中所示。这些可以是离医疗设备 10 的远端尖端大约 0.8、1.0、1.2 和 1.4 英寸。利用这种阵列,可以创建组织的温度记录剖面,用于在手术过程中或之后回顾和分析。例如,通过感测在每个温度传感器 502 的温度,治疗的进度可以被监视或者治疗的终端阈值可以被监视并且结束治疗。阵列的温度传感器 502 可以检测到消融现场上升的温度并且可以与周围组织中的消融生长相关联。

[0101] 如图 7B 中所示的温度传感器 502 的阵列也可以作为外部管状构件上的接近平衡 - 不平衡变压器短路器 302 处的温度传感器 502 和 / 或与平衡 - 不平衡变压器短路器 302 接触的温度传感器 102 的附加。

[0102] 在另一种实施例中,而且如图 7C 中所绘出的,温度传感器位于尽可能靠近外部管状构件 30 的外部外围。因而,在这种实施例中,温度传感器提供了紧紧包围外部管状构件 30 的组织温度的更接近的近似。

[0103] 温度传感器 502 可以作为温度监视系统的一部分结合,例如,结合到微波生成器 28 中的微波测温,以便向生成器提供反馈,或者作为替代,温度监视系统可以位于独立的盒子(未示出)中,从而在医疗设备 10 使用过程中向临床医生提供可听或可视反馈。温度传感器 502 用于观察 / 监视消融区中或者附近的组织温度。温度监视系统可以是例如辐射线测定系统、基于热电偶的系统或者本领域中已知的任何其它组织温度监视系统。在任一实施例中,温度监视系统都可以配置为向微波生成器 28(或者其它合适的控制系统)提供组织温度和消融区温度信息。

[0104] 在至少一种实施例中,组织温度和 / 或消融区温度信息可以与已经通过经验测试收集并存储在一个或多个数据查找表中的具体已知的消融区尺寸或配置相关联,并被存储在温度监视系统和 / 或微波生成器 28 的存储器中。所述配置还可以基于观察到的要消融的组织的尺寸和类型。还有,温度监视系统可以使已经确定了目标尺寸的临床医生将该尺寸输入系统并且让系统计算治疗的建议疗程,包括功率设置、要采用的医疗设备的个数以及串行能量施加的持续时间或次数中的一个或多个,以便实现对治疗目标组织有效的期望消融区。数据查找表可以被温度感测系统和 / 或微波生成器 28 的处理器访问并且在医疗设备 10 通电并治疗目标组织的时候被访问。在这种实施例中,温度传感器 502 向微处理器提供组织温度和 / 或消融区温度,然后该微处理器比较所述组织温度和 / 或消融区温度与存储在数据查找表中的消融区尺寸。然后,微处理器可以向温度感测系统和 / 或微波生成器 28 的一个或多个模块发送命令信号,以自动调节到医疗设备 10 的微波能量输出。作为替代,手动调节协议可以用于控制到医疗设备 10 的微波能量输出。在这种实施例中,在特定的组织温度和 / 或消融区温度匹配对应的消融区直径或配置时,微处理器可以配置为向用户提供一个或多个指示(例如,视觉、听觉和 / 或触觉指示)。温度监视系统可以结合到一个或多个部件中(例如,配置为在监视器 1006 上显示的软件图形接口)。

[0105] 图 8 示出了探针组件 20 的远端部分,包括尖端 19、分别内部和外部管状构件 35 和 30 的远端部分以及流入/流出接点 39。流入/流出接点 39 至少部分地由外部管状构件 30 定义并且从内部管状构件 35 的远端 34 向远端延伸。尖端 19 一般包括定义布置在尖端 19 近端部分中的内室 404 的尖端主体 402。在有些实施例中,内室 404 包括适于与流入/流出接点 39 流体相通地耦合的远端室部分 406 和近端室部分 408。尖端主体 402 包括横向部分 410,而且可以包括锥形部分 412,该锥形部分可以在锋利的尖端 414 终止,以允许以最小的阻力插入组织中。锥形部分 412 可以包括其它形状,诸如像圆形、扁平、方形、六边形或圆锥形的尖端 414。在有些实施例中,尖端主体 402 的横向部分 410 的外直径基本上与外部管状构件 30 的外直径相同。

[0106] 尖端 19 可以由具有高介电常数的材料形成,而且可以是套管针,例如,氧化锆陶瓷。在有些实施例中,内室 404 配置为接纳天线组件 12 的导电元件 320 的远端 324。远端 324 在内室 404 中的放置结合尖端 19 的形状在紧邻天线组件 12 的地方,具体而言是导电元件 320 的远端 324 周围,介电缓冲电磁能量。这种安排促进了期望的电磁波模式,由此超出尖端 19 的组织被充分加热至杀死远离探针放置地点的病变细胞。电磁能量从天线组件 12 远离尖端 19 的投影可以描述为微波场透镜效应。在有些实施例中,如图 8 中所示,定义内室 404 的尖端主体 402 的内壁包括锥形部分 416,例如,以方便导电元件 320 的远端 324 放到室 404 中,和/或方便内室 404 与流入流出接点 39 之间的流体流。在不背离本公开内容范围的情况下,远端室部分 406 和近端室部分 408 的形状与尺寸可以与图 8 中所绘出的配置不同。

[0107] 在有些实施例中,如图 8 中所示,尖端主体 402 包括一般 L 形的啮合部分 418,该啮合部分至少部分地由尖端主体 402 的横向部分 420 定义,其中啮合部分 418 适于啮合外部管状构件 30 的末端部分和内表面。在有些实施例中,尖端主体 402 的横向部分 420 的外直径小于外部管状构件 30 的内直径,例如,以便为抗热粘合材料(例如,图 8 中所示的材料 422) 或者其它合适的材料提供空间。

[0108] 图 8 示出了布置成与外部管状构件 30 关联的尖端 19,其中天线组件 12 的导电元件 320 的远端 324 布置在内室 404 的一部分当中。尖端 19 和外部管状构件 30 可以利用,例如,布置在外部管状构件 30 的内壁和尖端 19 的横向表面 420 之间的抗热粘合材料 422 或者其它合适的材料密封连接到一起。但是,应当理解,尖端 19 和外部管状构件 30 之间的密封啮合可以由任何合适的技术提供。

[0109] 上述具有流体冷却探针组件的能量递送设备能够把能量指向组织,而且可适用于各种手术与操作。上述能量递送设备实施例可以适于供手辅助的内窥镜与腹腔镜外科手术使用。上述能量递送设备实施例还可以适于在开放性外科应用中使用。

[0110] 本公开内容的一方面是使用上述微波消融设备治疗肺脏的癌症及其它疾病。由于肺脏呼吸道的弯路、外围肺脏呼吸道极小的尺寸、诊断过程和治疗过程中肺的运动,因此肺病的位置和治疗,尤其是由于吸烟造成的癌症,是相当具有挑战性的。

[0111] 作为一个实际问题,识别目标的最有效方法涉及使用计算机断层成像(CT)图像。作为介绍,现在 CT 作为诊断工具的使用已经变成例行的而且 CT 结果现在常常是从业人员可获得的关于损伤尺寸和位置的主要信息源。这种信息被从业人员用于计划操作性手术,诸如活组织切片检查,但只能用作“离线”信息,通常必须在开始手术之前让从业人员尽全

力记住。如以下将讨论的,除了输入目标信息,与 CT 数据的集成还提供了改进的系统功能性,由此大大方便了到所识别出的目标的通路的计划并且提供了导航通过身体到达目标位置的能力。

[0112] 本公开内容的一方面涉及用于构造、选择并呈现到患者体内解剖内腔网络中的目标位置的通路。本公开内容的这些实施例特别,但不专门,适于指引并导航探针通过肺脏的支气管气道。本公开内容的这种实施例包括术前和手术部分。术前部分是在导航之前进行的并且可以归类为通路计划。手术部分是在导航过程中进行的并且可以归类为导航。

[0113] 通路计划阶段包括三个通用步骤,每个步骤都在下面更详细地描述。第一步涉及使用软件图形接口生成和观看支气管气道树 (“BT”) 的三维模型。第二步涉及,如果期望的话,使用该软件图形接口自动地、半自动地或者手动地选择 BT 上的一条通路。第三步涉及沿可以在显示器上可视化的路径把通路自动分成一组沿途点。应当理解,气道在本文中用作分支内腔解剖网络的一个例子。因此,尽管词首字母可能不适用于其它网络,但是“BT”在一般意义上用于表示任何此类的内腔网络而不应当认为仅仅是指支气管树。

[0114] 利用如图 9 中所示的软件图形接口 1001,为了生成和观看 BT,首先把患者肺脏的 CT 扫描图像,优选地是以 DICOM 格式,导入软件当中。数据可以利用任何数据传输介质,包括但不限于 CD、存储卡、网络连接等,导入软件当中。软件处理 CT 扫描并且,通过以它们被拍摄的次序排列扫描并且根据它们在被拍摄时关于 CT 的设置把它们隔开,把它们组装成三维 CT 体积。软件可以执行数据填充功能,以便创建无缝的三维模型。软件使用新构建的 CT 体积生成气道的三维地图,或者 BT。三维地图可以是节略的,使得每条气道表示为一条线,或者它可以包括具有代表其各自直径的维度的气道。优选地,当 BT 被生成时,气道用气流方向做标记(呼入、呼出或者用于每个的独立箭头),供随后在通路生成步骤中使用。然后,软件在软件图形接口 1001 上显示三维地图 1003 的表示。

[0115] 图 10 绘出了另一个软件图形接口 1013,其中 CT 图像的三个视图连同计算机生成的 BT 内部的模型一起呈现。如所示出的,左上方的图像 1005 是肺脏 CT 体积的横向视图,即,如平行于患者脊柱时所看到的。左下方的图像 1007 是肺脏 CT 体积的鸟瞰图。右上方的图像 1009 是肺脏 CT 体积的侧视图。最后,右下方的图像 1011 是 BT 的虚拟气道内部的三维透视图。十字线 1015 横跨其中三个图像,以示出所有三个平面内 CT 图像中的位置。

[0116] 为其呈现图形接口 1013 的用户能够滚动通过 CT 图像,在任何一个所呈现的视图中,并且识别出一个或多个目标。这些目标通常是医疗专业人员想进行活组织切片检查或者治疗而且医疗专业人员想使用该系统导航到其的块或肿瘤。一旦一个或多个目标在图像 1005-1009 中被识别出来,并且被医疗专业人员利用结合到软件中的目标选择工具选择,该目标就作为图 10 中的目标 1017 自动地出现在 BT 的图像上。

[0117] 接下来,软件选择到该目标的一条通路。在一种实施例中,软件包括通过在选定的目标开始并且沿着内腔回到入口点而这么做的算法。利用气道作为一个例子,首先选择目标。然后,软件选择气道中最靠近目标的一个点。如果最靠近目标的点在分支之间的气道片段中,则软件必须在两个方向选择当中做出选择。到目标的通路可以利用气道直径来确定。朝入口点(气管)移动导致增加的气道直径,而向远端移动导致减小的气道直径。如果最靠近目标的点在包括一条或多条分支的气道段中,则选择更多,但是沿着气道直径最大增加的路径将仍然导致到入口点的正确路径。虽然不太可能,但是在采取不正确路径的

情况下,软件将最终检测到不可避免的直径的减小,如果情况是这样,则软件将自动中止那条路径并且返回到上一个决定点。该算法将重新开始,从而阻止把不正确的路径作为选择。

[0118] 在确定通路之后,或者与通路确定并发地,显示所推荐的通路供用户检查。优选地,整个BT将显示,其中所推荐的通路以某种方式突出显示。为了定制显示,用户将具有缩放与平移功能。这是重要的,因为软件可以识别出BT旋转或缩放将显示的解决方案不太理想。例如,计划的路线可能包括到达目标的90度转弯。如以下将更详细描述,这种转弯对于当前的导管系统几乎是不可能实现的,特别是当气道通道变小时。因而,通过旋转和缩放图像,医疗专业人员可以确定优选的路线(例如,可以从气道更直接地访问目标的路线)。还可以有要编辑通路的附加原因,例如,虽然目标损伤最靠近一条特定的气道,但是在选定的气道与目标之间可能存在动脉或叶界限(lobe division)。因此,为用户提供编辑能力是重要的。除了以上所描述的用于确定到目标的通路的技术,本公开内容还可以采用在共同受让美国申请(H-IL-00087(1988-87),标题为“PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD”)中所描述的技术,该申请的全部内容在此引入作为参考。

[0119] 这个图像1011是基于CT的“虚拟支气管镜检查”,它绘出了与实际支气管镜视图相似的模拟视图。虚拟支气管镜检查的技术在全都授予Summers等人的共同受让美国专利号6,246,784和6,345,112及其中所引用的参考物中描述,这些文献全都在此引入作为参考。一旦在必要的时候通路被编辑,用户就可以沿着内窥镜(fly-through)虚拟支气管镜检查图像1011。软件生成代表以上所确定的通路的彩色线条。医疗专业人员要沿着该通路通过气管和气道,最终到达目标。如可以认识到的,当气道变得越来越小时,软件分解气道的能力变得越来越困难,而且显示1011可能最终不能绘出清晰的气道内腔。不管怎样,目标1017将在计算机生成的图像1011中显示并且允许使用该系统进行通路计划。

[0120] 在识别出BT中把CT图像中的气管与目标连接的通路之后,需要一个系统到达目标,进行目标的活组织切片检查以及,如果需要的话,最终的治疗。一种这样的系统在图11中绘出。具体而言,图11示出了躺在手术台1002上的患者1000。支气管镜1004插入他的肺脏。支气管镜1004连接到监视装备1006,并且通常包括照明源和视频成像系统。在某些情况下,本公开内容的设备没有支气管镜也可以使用,如以下将描述的。位置测量系统监视患者1000的位置,由此定义一组参考坐标。一种特别优选的位置测量系统是根据美国专利号6,188,355及公开的PCT申请号WO 00/10456和WO 01/67035的教义的六自由度电磁位置测量系统,这些文献在此引入作为参考。在这种情况下,发射器安排1008实现为患者1000下面的垫子。多个微型传感器1020与跟踪模块1022互连,该跟踪模块1022导出每个传感器1020在6DOF(自由度)中的位置。至少一个,而且优选地是三个,参考传感器1020附连到患者1000的胸部,而且其6DOF坐标发送到计算机1024,在那里它们用于计算患者的参考坐标系。

[0121] 图12绘出了根据本公开内容的教义构建和操作的导管组件1030。导管组件1030包括可定位导向装置1032,该导向装置1032具有可转向的远端尖端1034、柔性主体1036以及位于其近端的控制手柄1038。导向装置1032插入到护套1040中,在其中它被锁定机制1042锁定到位。作为图11位置测量系统的一部分操作的位置传感器元件1044与远端尖端1034集成并且允许相对于参考坐标线监视尖端的位置与朝向(6DOF)。

[0122] 存在几种使导管30转向的方法。在第一种方法中,可以采用单一偏转方向。作为

替代,利用手动方向选择器的多方向转向机制可以用于允许由从业人员选择转向方向,而不需要旋转导管主体。图 13 绘出了利用至少三个,并且优选地是四个,附连的拉长拉紧元件(“转向引线”)1048 进行多方向转向的系统。转向引线 1048 部署成使得每根引线上的张力都将独立地使尖端朝预定义的横向方向转向。在四根引线的情况下,方向被选择成沿两个正交轴的相对方向。换句话说,四根引线部署成使得,在单独被致动时,每根引线造成所述尖端在基本上隔开 90° 的倍数的四个预定义方向中的不同方向上偏转。出于制造容易和可靠性的实际原因,如所示出的,引线 1048 优选地实现为由从手柄 1038 向尖端 1034 延伸、在基部 1046 的部分之上弯曲并且返回手柄 1038 的单根长引线形成的引线对。

[0123] 第三种备选方案采用具有如图 14 中所示弯曲或钩状配置的导管组件 1030。在这种系统中,利用弯曲的尖端 1050 形成的是导管护套 1040。可定位导向装置 1032 插入护套 1040,使得传感器元件 1044 从护套 1040 的远端尖端突出。护套 1040 和可定位导向装置 1032 锁到一起,使得它们一起前进到患者 1000 的肺脏通路中。当需要选择用于导管组件 1030 进一步插入的路径时,用户仅仅旋转锁到一起的护套 1040 和可定位导向装置 1032。已经发现,通过只需要用户的一只手并且最小化诸如抓紧控制手柄 1038 以释放锁定机制或者使护套 1040 或可定位导向装置 1032 前进的疲劳运动,护套 1040 的弯曲尖端 1050 的预成形有利于推进。这种备选方案目前由 Covidien LP 以名字 **EDGE®销售**。但是,可以使用在护套 1040 中实现的不同预弯曲量,常见的曲率包括 45、90 和 180 度。已经发现,180 度的护套对于把可定位导向装置 1032 指向会特别难以导航的肺脏上叶后部是特别有用的。

[0124] 如以上所指出的,本公开内容采用 CT 数据(图像)用于路线计划阶段。CT 数据还用于导航阶段。与其它成像方式相比,CT 数据是优选的,因为它具有其自己的坐标系统。匹配两个坐标系统,即,CT 的和患者的坐标系统,通常被称为配准(registration)。配准一般是通过识别 CT 中和身体上或内部的位置并且在两个系统中测量其坐标来执行的。

[0125] CT 数据与患者数据的手动和半自动配准方法在例如受让给 Covidien LP 并在此引入作为参考的美国专利号 7,233,820 中详细描述。虽然仍是配准的一种可行方法,但是因为特别是手动配准是有些耗时的并且需要多个步骤,所以许多从业人员依赖于本公开内容的软件使其成为可能的自动配准技术。但是,在有些情况下,特别地如果 CT 图像数据不具有足够的质量,则可能仍然有必要或者期望进行手动配准。

[0126] 自动配准已经对大部分手术变成规范,这是由于,虽然以上参考的配准技术的手动基准点指定是非常有效的,但是必需采样的点数的选择代表准确度和效率之间的折中。类似地,虽然半自动技术是一种可行的选项,但是它需要位于导管组件远端末端的图像传感器,这给系统添加了增加的复杂性。

[0127] 自动配准技术在共同受让美国专利申请号 12/780,678 中详细描述,该申请在此引入作为参考。分支结构的数字图像与表示该分支结构内传感器位置的实时指示器之间的自动配准是通过利用传感器 1044 “描绘”该结构内部的数码图片实现的。一旦收集到足够多的位置数据,配准就实现了。在通过分支结构的导航必然导致附加位置数据的收集并且因此配准被持续精炼的意义上,配准是“自动的”。

[0128] 自动配准方法包括以下步骤并且一种系统适于执行以下步骤:在患者 1000 的分支结构中移动包含位置传感器 1044 的可定位导向装置 1032;在所述传感器移动通过所述

分支结构的同时利用发射器安排 1008 记录关于所述传感器的位置的数据；比较从所述数据得出的形状与所述分支结构的所述三维模型的通道的内部几何形状；并且基于所述比较确定所述形状与所述三维模型之间的位置相关性。

[0129] 该方法的另一方面包括由本公开内容的软件执行的以下步骤：识别所述三维模型中的非组织空间（例如，充满空气的腔体）；在记录所述可定位导向装置 1032 中位置传感器 1044 的位置数据的同时移动可定位导向装置 1032 通过所述分支结构的至少一个内腔；并且基于所述记录的位置数据与所述探针保持位于所述分支结构中非组织空间内的假设对准代表所述探针位置的图像与所述三维模型的图像。因而，软件能够执行比较形状并且确定位置相关性或者对准图像的步骤。

[0130] 配准技术在以下前提下操作，(1) 内窥镜一直保留在气道中，及 (2) 记录内窥镜上传感器的运动导致比记录静态内窥镜上传感器离散位置多得多的样本集。

[0131] 配准方法可以被称为“基于特征的配准”。当取得 CT 扫描时，CT 机把每个图像记录为多个像素。当各个扫描组装到一起以形成 CT 体积时，三维像素（体积像素）出现并且可以定义为体积元素，代表关于三维空间中一个规则网格的值。基于组织密度 Hounsfield 值，每个三维像素都被指定一个数字。利用众所周知的窗口找平技术，这个密度值可以与灰度级或颜色关联。

[0132] 通过把它数字化成与 CT 体积兼容的具体尺寸的三维像素，发射器安排 1008 的电磁场的感测体积也被三维像素化。被位置传感器 1044 访问的每个三维像素可以被指定一个值，这个值关联到该三维像素被位置传感器 1044 访问的频率。CT 体积中三维像素的密度根据这些值来调节，由此在 CT 体积中产生具有变化密度的三维像素云。因而，这些三维像素云或集群匹配肺脏的内部解剖特征。

[0133] 与比较解剖形状或位置与结构形状或位置相反，通过使用基于三维像素的方法，配准实际上是通过比较解剖腔体特征与腔体三维像素实现的。这种方法的一个优点是充满空气的腔体具有可预测的密度范围。充满空气的腔体可以被识别为作为三维模型的 CT 体积中的非组织空间。在记录其位置数据的同时，位置传感器 1044 可以移动通过内腔。这允许基于所述记录的位置数据及所述探针保持位于非组织空间中的假设，对准代表所述位置传感器的位置的图像与所述三维模型的图像。当在分支结构内移动位置传感器 1044 时，在其移动通过所述分支结构的同时，记录关于位置传感器 1044 的位置的数据。然后，从所述数据得到的形状与从 CT 数据生成的所述分支结构的所述三维模型的通道的内部几何形状进行比较。这提供了基于所述比较确定所述形状与所述三维模型之间的位置相关性。

[0134] 利用本公开内容技术的配准是通过把位置传感器 1044 放到气道中并且持续地记录其位置来实现的。这一直持续到有足够多的数据让形状匹配算法确定“所描绘的”形状只能适合一个地方和朝向的 3DCT 体积为止。实现初始配准的另一条途径是简单地沿着多条不同气道，优选地是在两个肺中选择的气道，导航探针。如上所述，访问的气道越多，配准误差越小。

[0135] 还有另一个手术是参考图 15 描述的。在图 15 的方法中，支气管镜 1004 插入患者 1000 体内，如图 11 中所示。可定位导向装置 1032 延伸超出护套 1040 的末端，二者都延伸超过支气管镜 1004 的远端大致 10mm。

[0136] 一旦在患者 1000 体内定位，屏幕 1100 就将通过监视装备 1006（图 11）上的软件

显示。右边的图像是由支气管镜 1004 生成的实际支气管镜图像 1102。最初在左边的图像 1104 中没有图像显示,一旦配准完成,这就将是一个从 CT 图像数据生成的虚拟支气管镜检查,如以上所讨论的。

[0137] 以可定位导向装置 1036 开始,并且具体而言是传感器元件 1044 在主隆凸(carina)之上大约 3-4cm,如通过支气管镜 1004 看到的,支气管镜前进到左右两肺中,以便肺脏通道的第四次生成。通过遍历肺的这些段,收集到足够的的数据,如上所述,使得配准可以完成。当配准得以实现时,其中配准可以通过以绿色突出显示虚拟腹腔镜图像 1104 或者某种其它可视指示器向用户指示,可以检查配准。这是通过再次指引支气管镜对主隆凸以及右上叶和左上叶隆凸进行成像实现的。用户所进行的可视比较确认配准是准确的。如果需要的话,用户对可视支气管镜的旋转可以校正小图像问题。如果用户对结果不满意,或者不能够实现配准,这有可能是由于患者肺脏的之前切除或治疗,则手动配准总是可以使用的,如上所述。

[0138] 既然目标已经识别出,通路已经计划好,包括可定位导向装置 1032 的支气管镜 1004 已经插入患者 1000 体内,而且虚拟支气管镜检查图像已经与支气管镜 1004 的图像数据配准,系统就准备好把位置传感器 1044 导航到患者肺脏内的目标。计算机 1024 提供与图 10 中所示相似的显示器,从而识别目标 1017 并且绘出虚拟支气管镜检查图像 1011。但是,在显示器上每个图像中出现的是从位置传感器 1044 当前位置到目标 1017 的通路。这是在以上讨论的通路计划阶段中建立的通路。通路可以由例如彩色线条来表示。在每个图像中出现的还有可定位导向装置 1032 和位置传感器 1044 的远端尖端的表示。通过使可定位导向装置 1032 前进并且沿着该通路,医疗专业人员能够沿着识别出的通路到达目标 1017。有时候,如以上所讨论的,虚拟支气管镜检查图像 1017 不能提供足够的准确度,尤其是在肺脏的胸膜边界。在这种情况下,用户可以依赖 CT 图像 1005-1009 来提供更大的细节。虽然利用图像 1005-1009 中仅三个视图示出,但是实际上存在可以在这里采用的很多种图像,大部分是从 CT 成像数据得出的。

[0139] 虽然位置传感器 1044 的位置是实时测量的,但是目标 1017 的位置不是。目标 1017 一般被认为相对于患者的身体位置 1000 是固定的,其中患者的身体部分 1000 是通过传感器 1020(图 12)实时监视的。但是,作为由呼吸导致的循环胸部运动的结果,导航准确度会降低。优选地,采取预防措施来减小这种循环运动的影响,包括减小患者的呼吸速率。此外,通过选择性地采样位置传感器位置 1020,使得测量只在循环运动的末端进行,这种运动可以在软件中进行补偿。患者胸部运动的末端可以通过呼吸循环期间传感器 1020 的循环移位很容易地识别。优选地是使用最大呼出状态用于测量,因为与最大吸入状态相比,这个状态通常在相对更大的呼吸循环比例保持稳定。作为替代,测量结果可以持续地取得,而且循环变化通过附加的处理被消除或减小。这种处理可以包括对测量结果应用低频过滤。作为替代,测量结果在循环运动的一个时间周期上的平均值可以被计算并用于帮助近似目标的位置。这是通过知道 CT 数据是在患者处于完全吸气还是呼气位置得出的来辅助的,这可以用于定位的比较和更大近似。

[0140] 一旦可定位导向装置 1032 已经成功地导航到目标 1017 的位置,可定位导向装置 1032 就优选地被除去,留下护套 1040 在原位,作为把工具带到目标位置 1017 的导向装置通道。医疗工具可以是可用于采样目标 1017 的活组织切片检查工具。这些样本被取回并且

做出目标的治疗是否必需的决定。这种系统的细节包括在已经在此引入作为参考的美国专利号 7, 233, 820 中。

[0141] 在除去可定位导向装置 1032 之后护套 1040 的进一步使用是作为一个或多个标记器（图 17 的 1300）在患者体内放置的导管。这些标记器可以用于多种目的，包括识别要继续分析和监视的肿瘤和损伤，以识别已经进行了活组织切片检查采样的位置，并且识别要进行治疗的肿瘤或损伤的边界或中心。本领域技术人员将理解的其它用途属于本公开内容的范围。

[0142] 标记器的放置在执行视频辅助的胸腔镜外科（VATS）肺脏手术的背景下会是特别有用的。对图 16A 的患者 1000 执行的 VATS 手术涉及通过在胸壁中形成的一个或多个端口把视频内窥镜 1200（照相机）以及包括钳子 1202 和消融探针 1204 的腹腔镜工具插入患者 1000 的胸腔中。视频内窥镜 1200 允许外科医生在监视器 1208 上可视化肺脏 1206，如图 16B 中所绘出的。消融探针 1204 插入肺脏 1206 的组织中并且通电，以消融感兴趣的组织并且治疗肺脏组织，如以上所描述的。

[0143] 虽然这里是关于肺脏组织的治疗描述的，但是本公开内容的实施例同等地适用于其它组织的治疗。例如，预期本公开内容的系统与方法可以用于治疗肝脏组织、肾脏组织、胰腺组织、肠胃组织、组织间隙的块以及本领域技术人员已知的可以经微波消融治疗的身体其它部分。

[0144] 返回肺脏组织的治疗，肺脏损伤，尤其是小的损伤或者位于靠近更胸膜边界的那些损伤，是胸部医疗专业人员难以可视地识别和治疗的。为了最清晰地区分感兴趣的组织，医疗专业人员应当把触觉或可视标记器放到感兴趣的组织附近，以帮助把要除去或消融的组织作为目标。

[0145] 根据本公开内容的一种实施例，利用以上参考图 11 和 12 所述的系统，通过操纵控制手柄 1038 和其中的可定位导向装置 1032 以便将传感器 1044 定位接近感兴趣的组织，医疗专业人员能够导航护套 1040 通过支气管镜 1004 的工作通道。这种对肺脏的导航必须在肺充气的时候执行，或者至少在患者虽然减慢但仍然正常呼吸的情况下进行。根据至少一种实施例，通过让护套 1040 保持原位，可定位导向装置 1032 从护套 1040 被除去，医疗专业人员能够使用护套 1040 部署一个或多个标记器来识别感兴趣的位置。如以上所指出的，这可以是为了返回到这个位置供进一步的研究、治疗、活组织切片检查等，或者这可以用于识别用于 VATS 手术的位置。

[0146] 虽然这里是关于特定的计划与导航系统描述的，但是在不背离本公开内容范围的情况下，其它通路计划和导航系统也可以采用。例如，在共同受让美国专利申请序列号 13/477, 279 ;13/477, 291 ;13/477, 374 ;13/477, 395 ;13/477, 406 和 13/477, 417 中描述的系统，这些申请的全部内容在此引入作为参考，以及例如在目前受让给 Activiewes 公司的美国专利号 7, 876, 942 中描述的那些系统。

[0147] 为了执行 VATS 手术，在标记器的放置之后，肺脏 1206，或者肺脏 1206 的一部分，通常放气。放气给视频内窥镜 1200 和其它必要的工具（例如，钳子 1202）留出空间。另外，因为与肺脏组织相比，空气有更低的介电常数和耗散因子，所以这种放气导致微波消融过程中更大的能量吸收，相应地，空气的去除增加了微波能量被肺脏组织的总体吸收，从而导致更高的组织温度。此外，放气降低了热冷却，这种冷却会以别的方式从肺脏的呼吸发生，

这进一步增加了热消融效率。

[0148] 用于所植入标记器的位置识别的各种技术都可以采用,包括透视、超声和其它成像方式。这些在标记器配备由例如金形成的不透射线部分的时候是特别有用的。VATS 手术尤其适合可视识别,特别是在 在肺脏的胸膜边界附近执行组织的治疗时。改进可视化的一些技术涉及把墨水或染料注射到患者体内,以识别标记器的位置。这些技术往往是更基于临床医生的对可视识别的特设 (ad hoc) 解决方案。

[0149] 作为一个最初的问题,任何类型的可视化,尤其是在脱色的和病变的肺脏组织中,会是非常困难的。另外,对于要识别的组织的准确识别来说,传统的染料和溶液往往扩散太广,尤其是如果在外科手术之前标记器已放置超过几个小时的话。通常,外科手术必须在染料注射 72 小时内进行。另一方面,如果没有某种成像方式,那么金基准的标记器就算不是不可能也是很难识别的,而且有时候目前可用的基准标记器往往随时间或者甚至由于患者咳嗽而迁移。

[0150] 本公开内容的一种实施例针对利用本文所述系统对标记器的放置,以促进 VATS 期间感兴趣组织的可视识别并且使得组织可以利用图 2A 所示的微波系统经皮消融。图 17 示出了这样一个标记器 1300。图 17 的标记器 1300 是由生物兼容材料制成的并且包括诸如植入级水凝胶的膨胀材料。在其脱水状态下,在图 17 中绘制为较暗的圆筒 1302,标记器 1300 与图 12 的导管组件 1030 的护套 1040 的内直径兼容并适合放在其中。例如,在其脱水状态下,标记器 1300 的直径可以是大约 2mm。

[0151] 一种部署方法是使用推导管(未示出),以迫使标记器 1300 通过护套 1040。推导管上的标记使得医疗专业人员能够知道何时标记器部署到护套 1040 的远端外面了。标记器 1300 的放置可以直接进入气道或者,作为替代,进入利用活组织切片检查工具产生的空穴。空穴可以例如在肿瘤或块中,并且可以允许清楚地识别肿瘤的中心以用于消融目的。

[0152] 暗圆筒 1302 的颜色是由于封在其中的膨胀材料已经吸收了墨水材料,诸如亚甲基蓝、靛蓝胭脂红、异硫蓝、龙胆紫或者本领域技术人员已知的其它材料。在一种备选方案中,不是使用墨水,而是还可以采用不透射线流体/凝胶。

[0153] 一旦放到身体内部,膨胀材料,诸如水凝胶,就吸收水并开始膨胀,直到达到膨胀的尺寸 1304。类似的技术目前用于放置胸活组织切片检查标记器。经过一个短时间周期,膨胀材料增大,这有助于把标记器 1300 固定在适当的位置。根据本公开内容,除了以上所述,在流体被吸收到水凝胶中的同时,水凝胶中的墨水会开始经渗透作用离开水凝胶。但是,由于水凝胶材料,墨水的渗透率是可测量的,使得,与以上讨论过的墨水的直接注射相比,墨水的迁移大大减小。使用墨水的一个优点是它具有穿透肺脏 1206 的钙化病变或者周围软组织以及在通过视频内窥镜 1200 看肺脏时清楚地向外科医生识别其位置的能力,如图 16B 中所示出的。

[0154] 图 18 是根据本公开内容的标记器 1300 在肺脏 1206 中植入的效果。具体而言,图 18 提供了在通过视频内窥镜 1200 看肺脏时医疗专业人员可能看到的图像。在图中放置一枚一角硬币是为了尺寸比较的目的。这个图像是可能在标记器 1300 植入之后短时间(大约 1- 小时)在肺脏 1206 的胸膜边界附近看到的。图 19 绘出了在植入肺脏 1206 之后大约 16 小时的同一个标记器 1300 而且同时肺脏 1206 处于放气状态。如通过比较可以看到的,标记器 1300 中的墨水 1305 清楚地定义了标记器 1300 在肺脏 1206 上的位置,但是还没有

扩散到标记太多肺脏 1206 的程度,因而提供了标记器 1300 位置的良好指示。因而,感兴趣的组织可以很容易地被执行 VATS 手术的医疗专业人员可视化,例如,以便执行本文所公开的微波消融。另外,作为使用标记器 1300 的结果,甚至连小的感兴趣区域也可以识别,并且可以取得活组织切片检查样本或者进行外科手术,而且对周围别的健康组织的损伤可以最小化。虽然以上示出了植入 16 小时之后,但是预期本公开内容的标记器可以在手术之前植入高达一个星期并且仍然提供可用的感兴趣组织的识别。

[0155] 本公开内容的标记器的另一方面是它可以可选地在其中包含金属或不透射线标记器。可用于这种配置的金属包括钛、金及其它。如图 20 中所示,标记器 1300 以其膨胀状态 1304 绘出,但是没有墨水 1305 封住金属(不透射线)标记器 1306。这种金属标记器 1306 允许利用透视或者其它成像方式确定标记器 1300 的位置,以辅助外科医生。在本文所公开的实施例中,可膨胀的材料优选地是生物可降解的,因而随着时间,例如 4-6 周,该可膨胀材料将降解并且被身体吸收。

[0156] 虽然已经为了说明和描述的目的参考附图详细地描述了实施例,但是应当理解,发明性过程和装置不应当认为由此被限制。对本领域普通技术人员来说将很显然,在不背离本公开内容范围的情况下,可以对以上实施例进行各种修改。

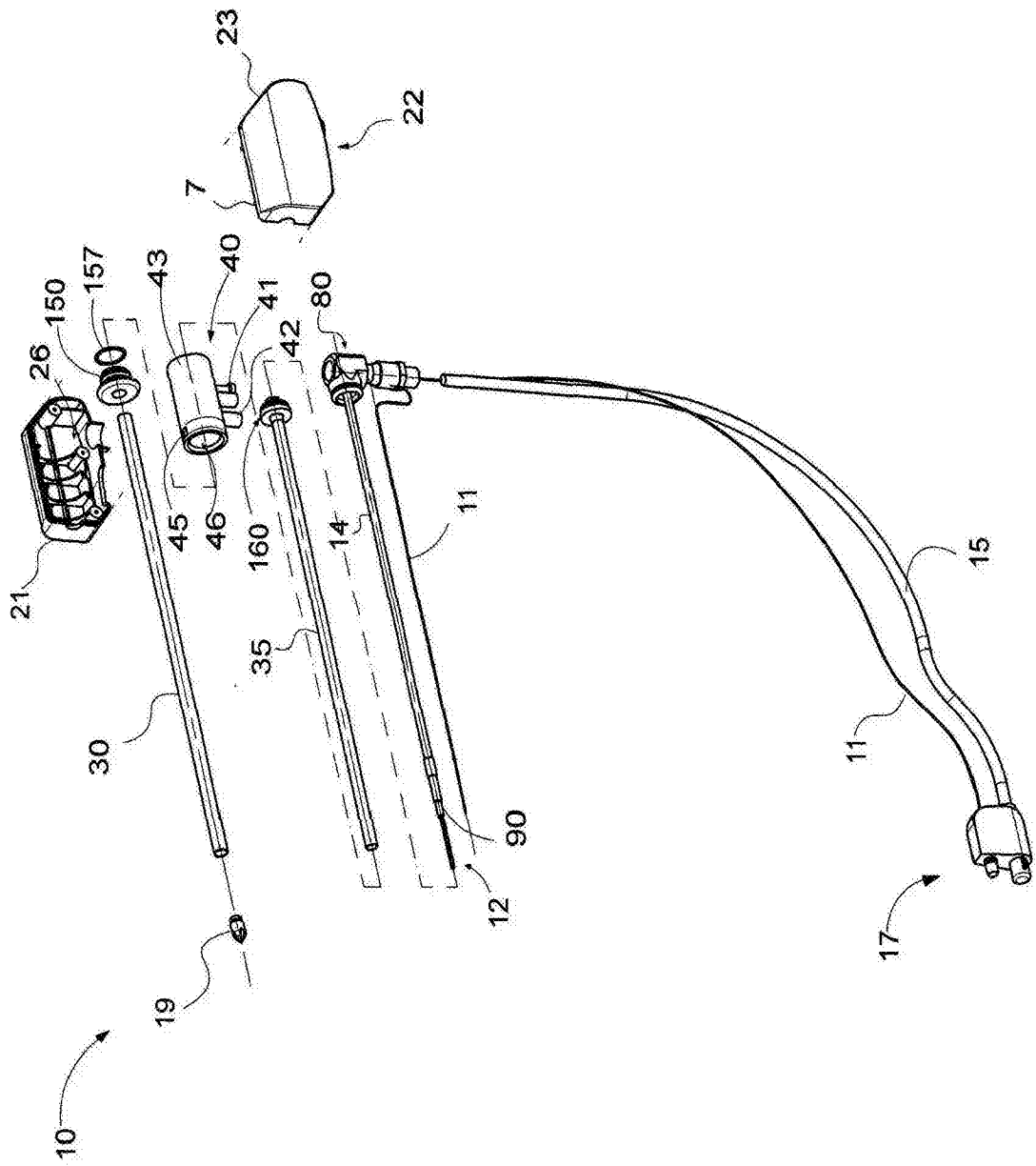


图 1

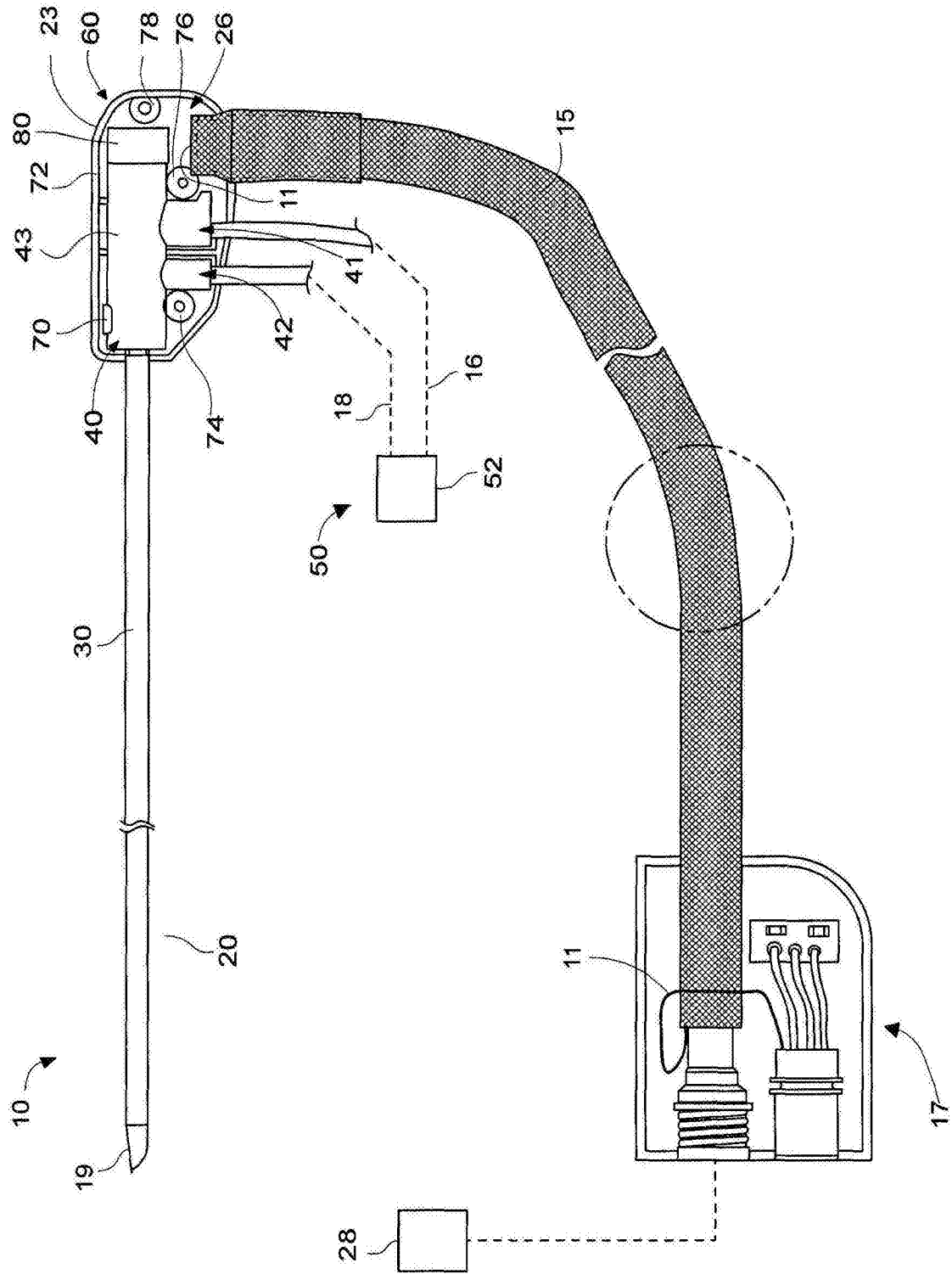


图 2A

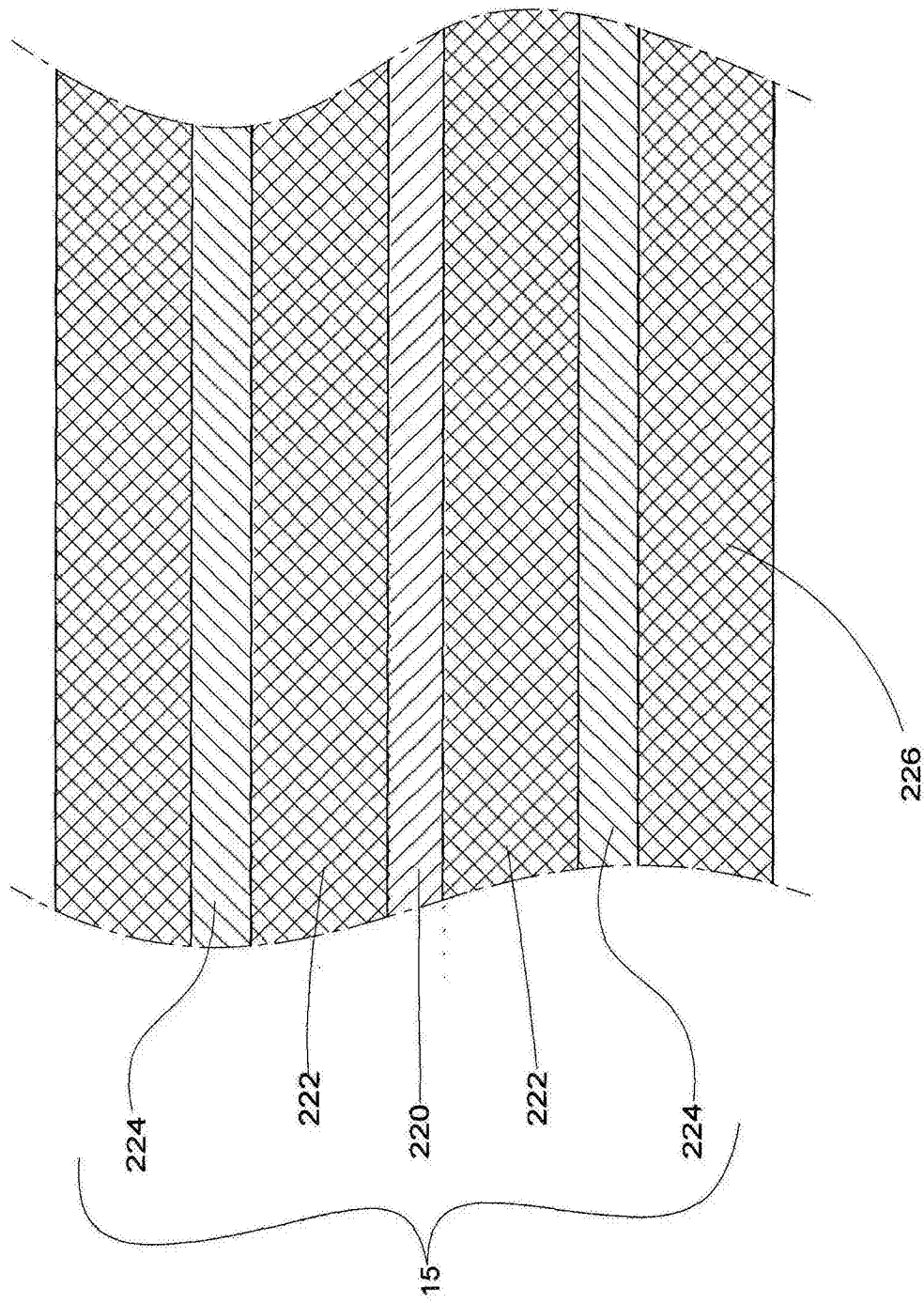


图 2B

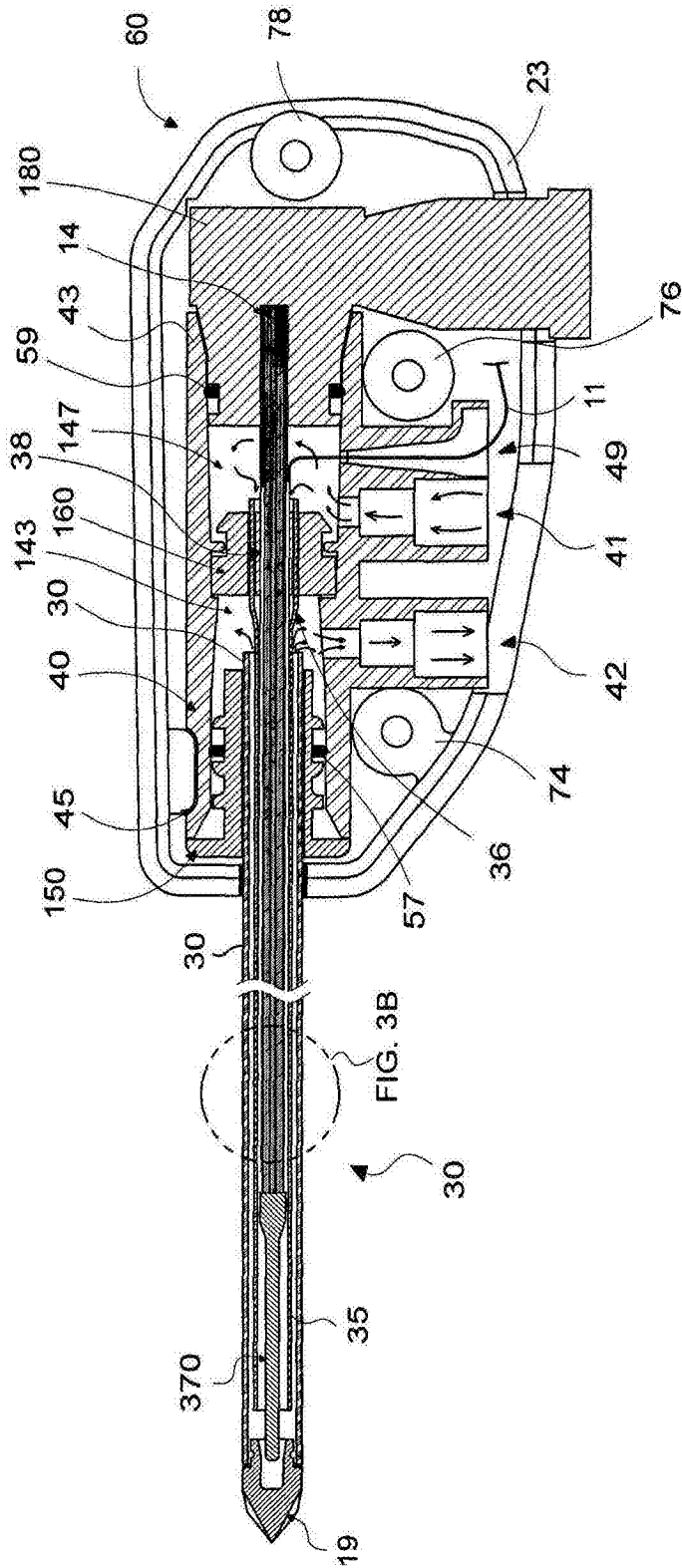


图 3A

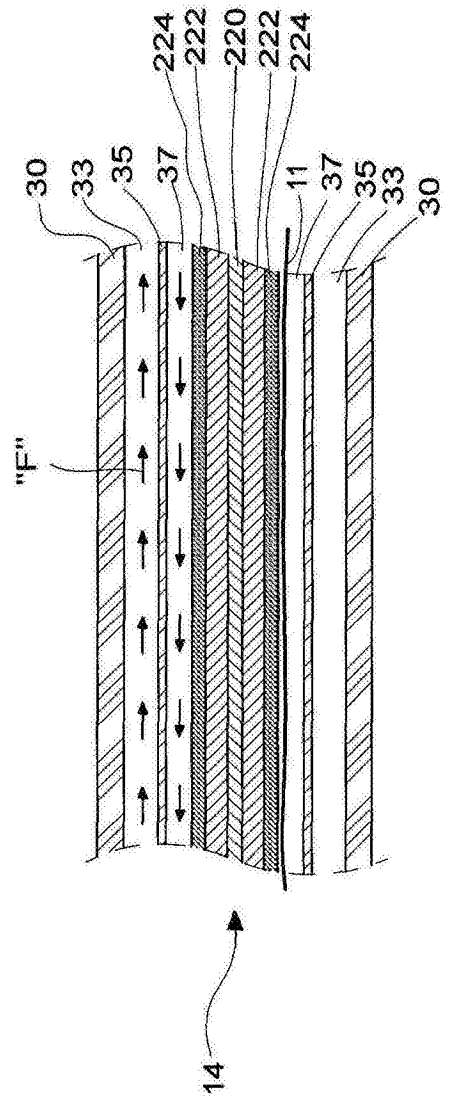


图 3B

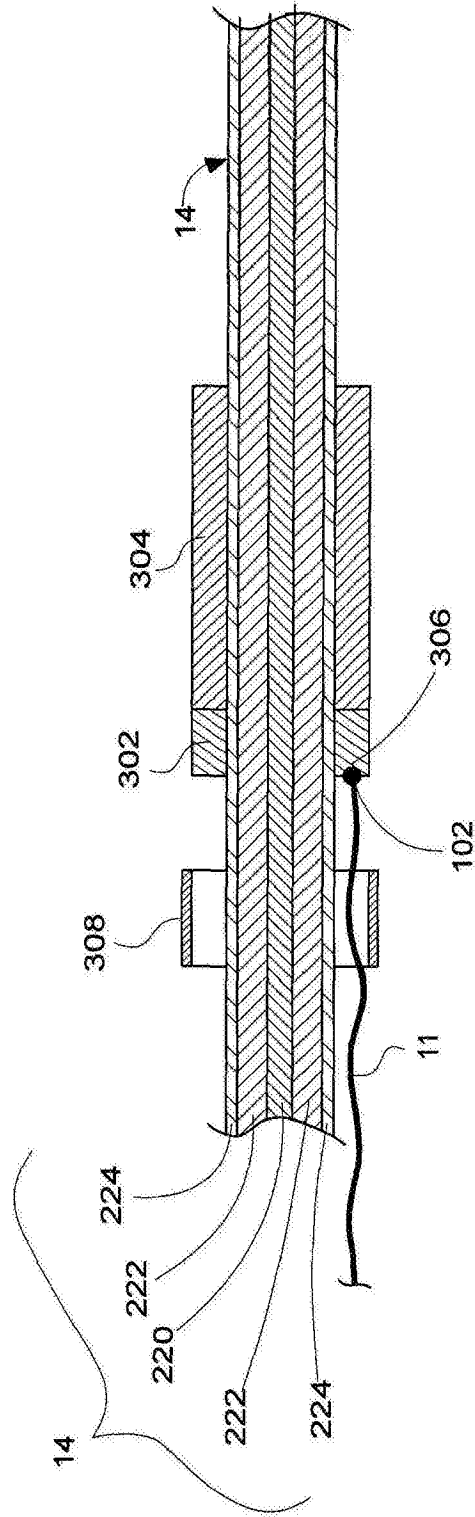


图 4

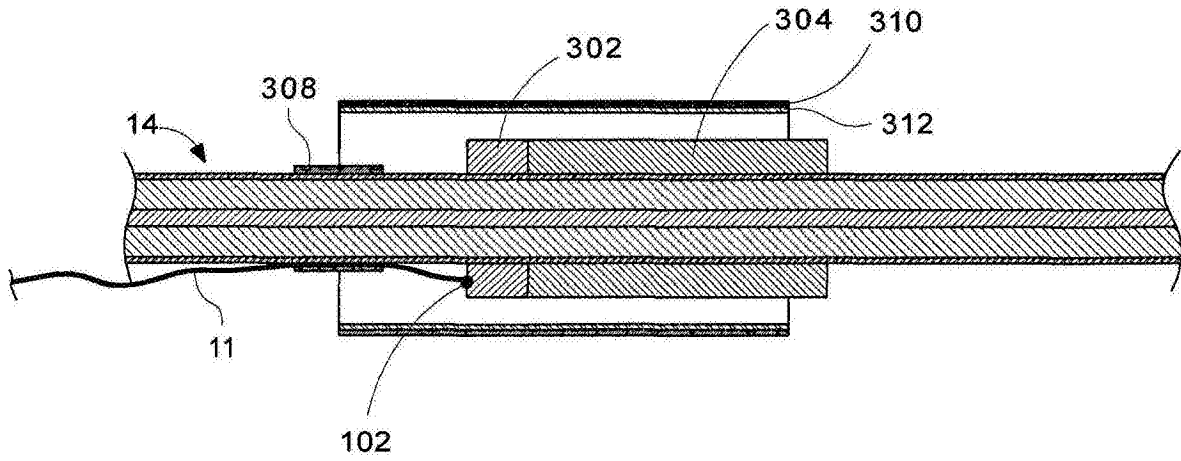


图 5

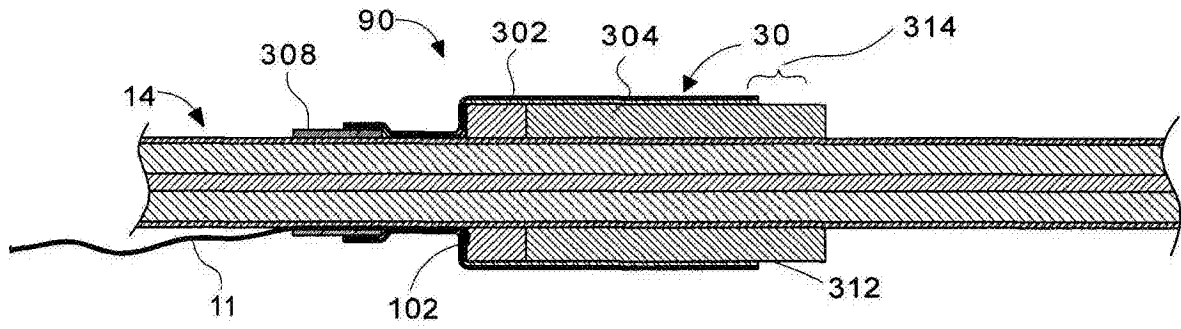


图 6

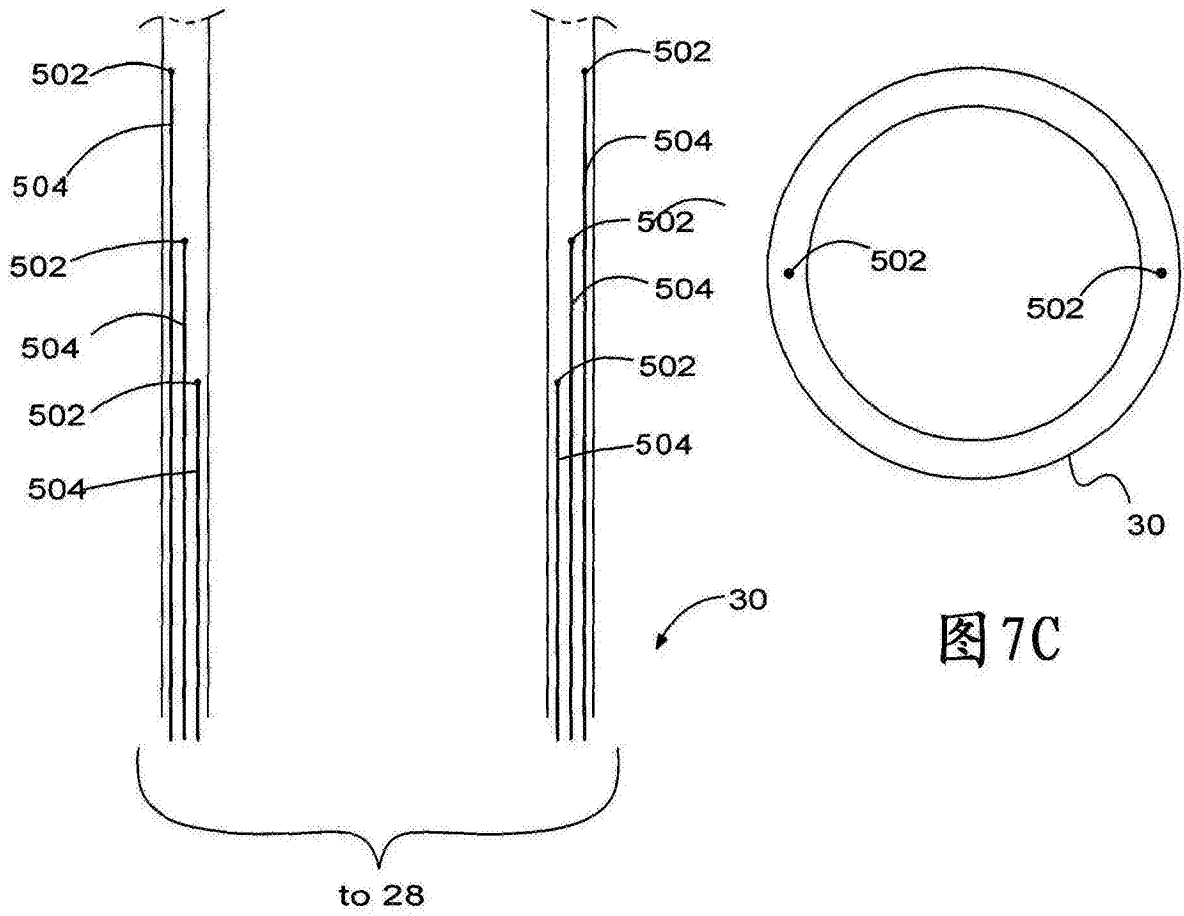


图 7B

图 7C

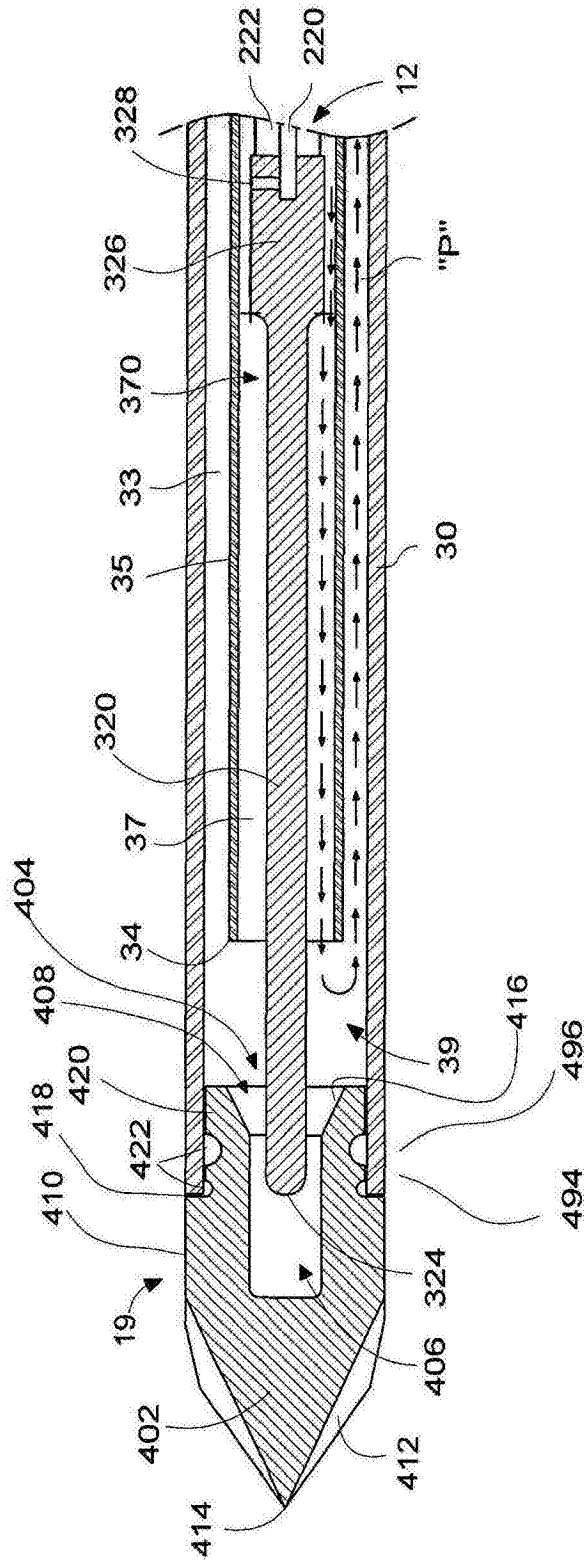


图 8

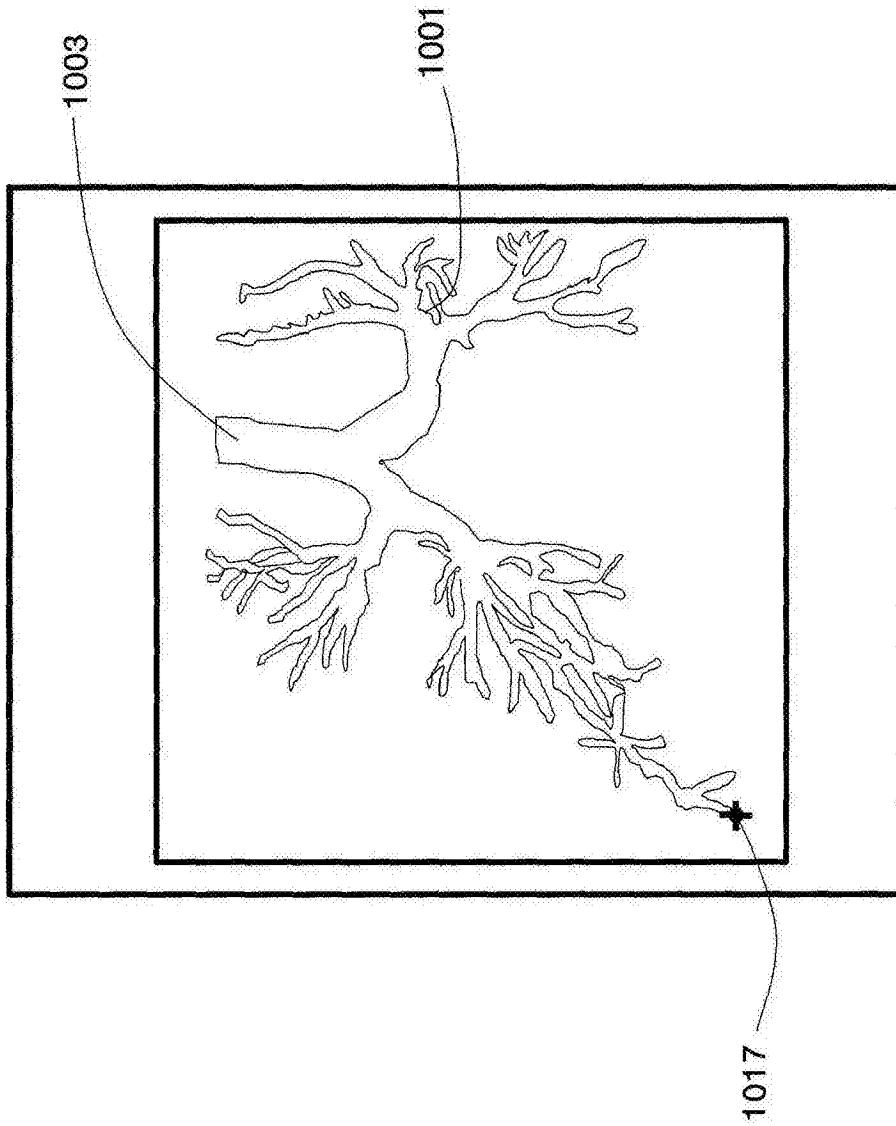


图 9

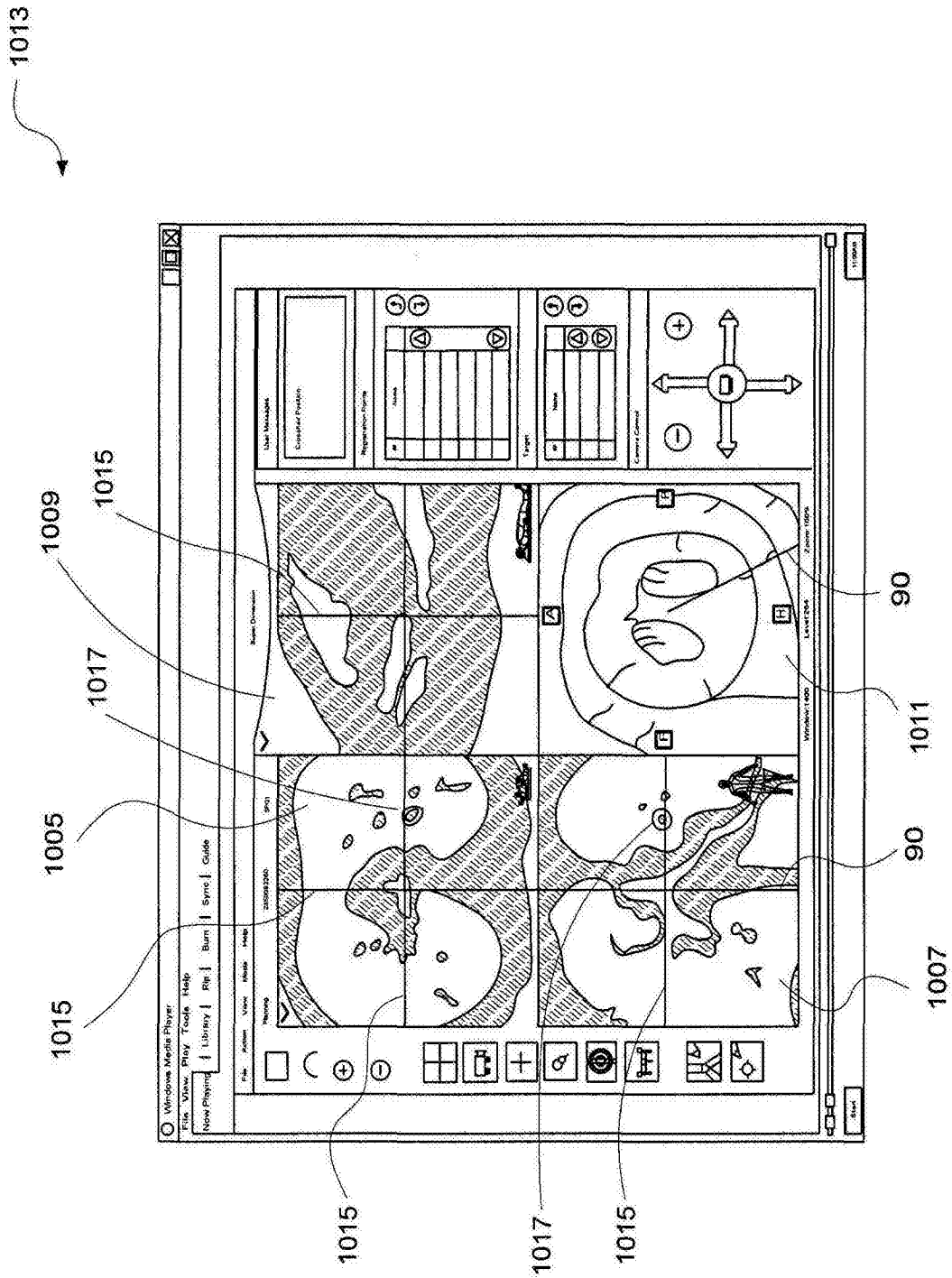


图 10

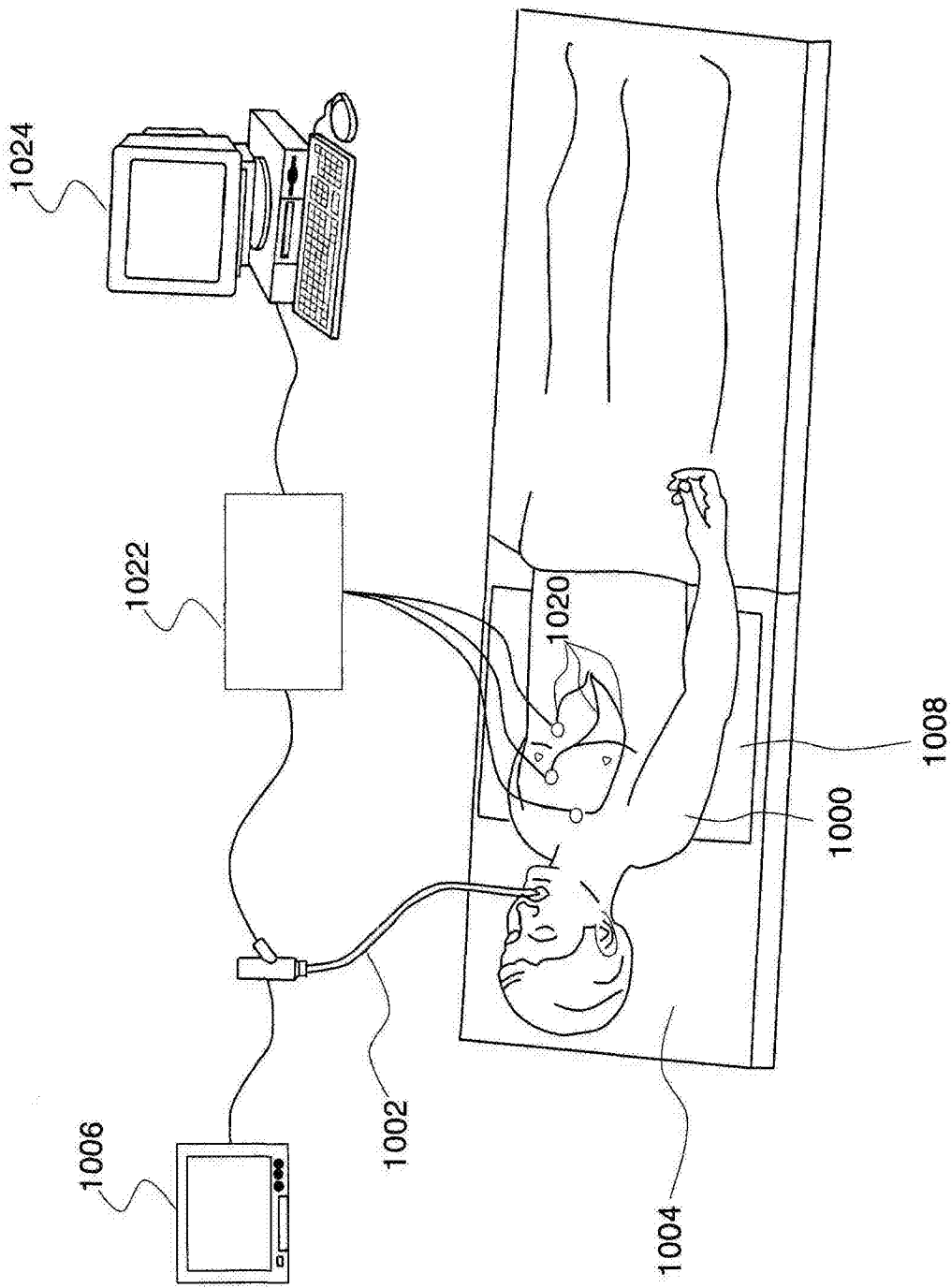


图 11

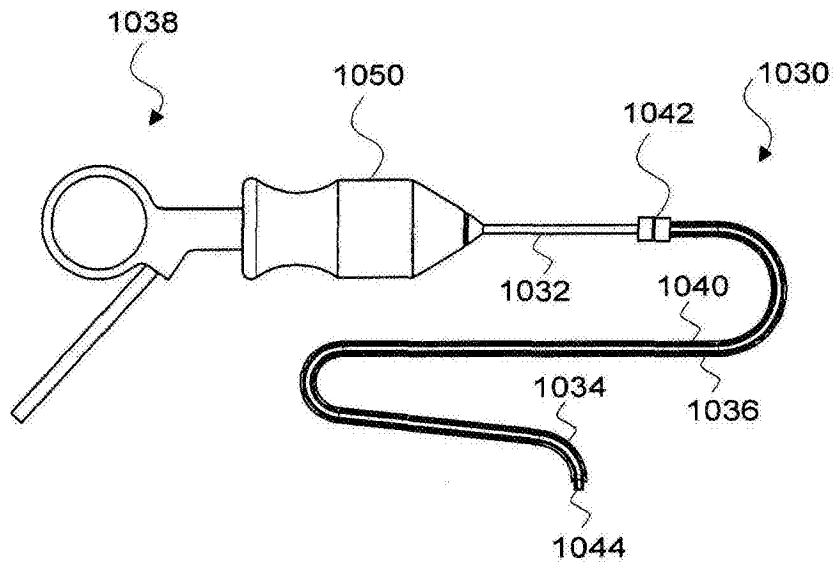


图 12

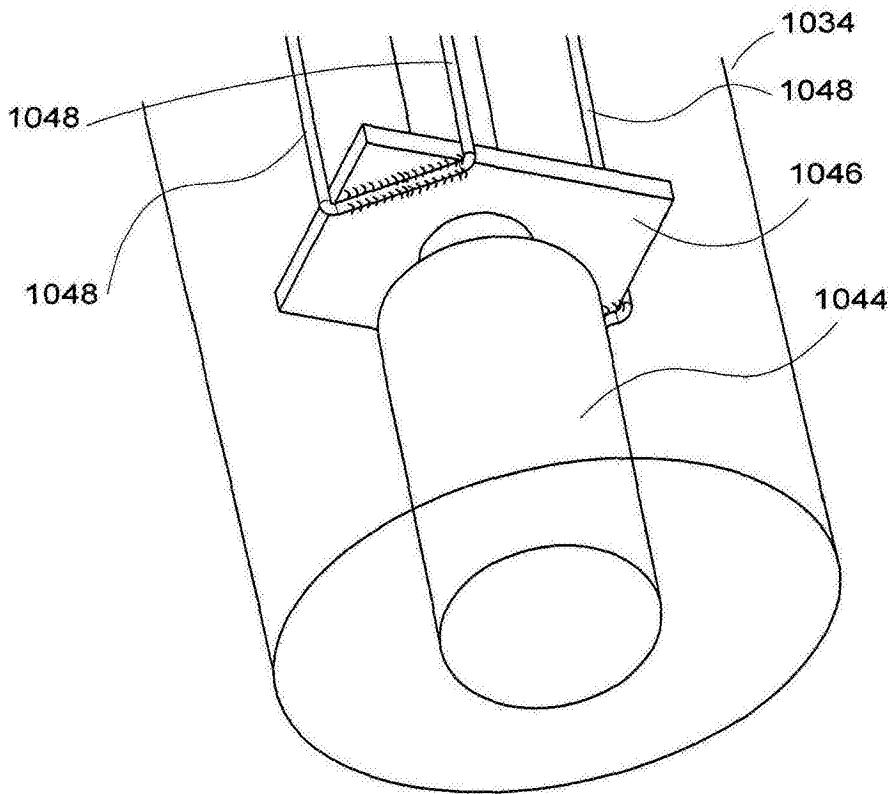


图 13

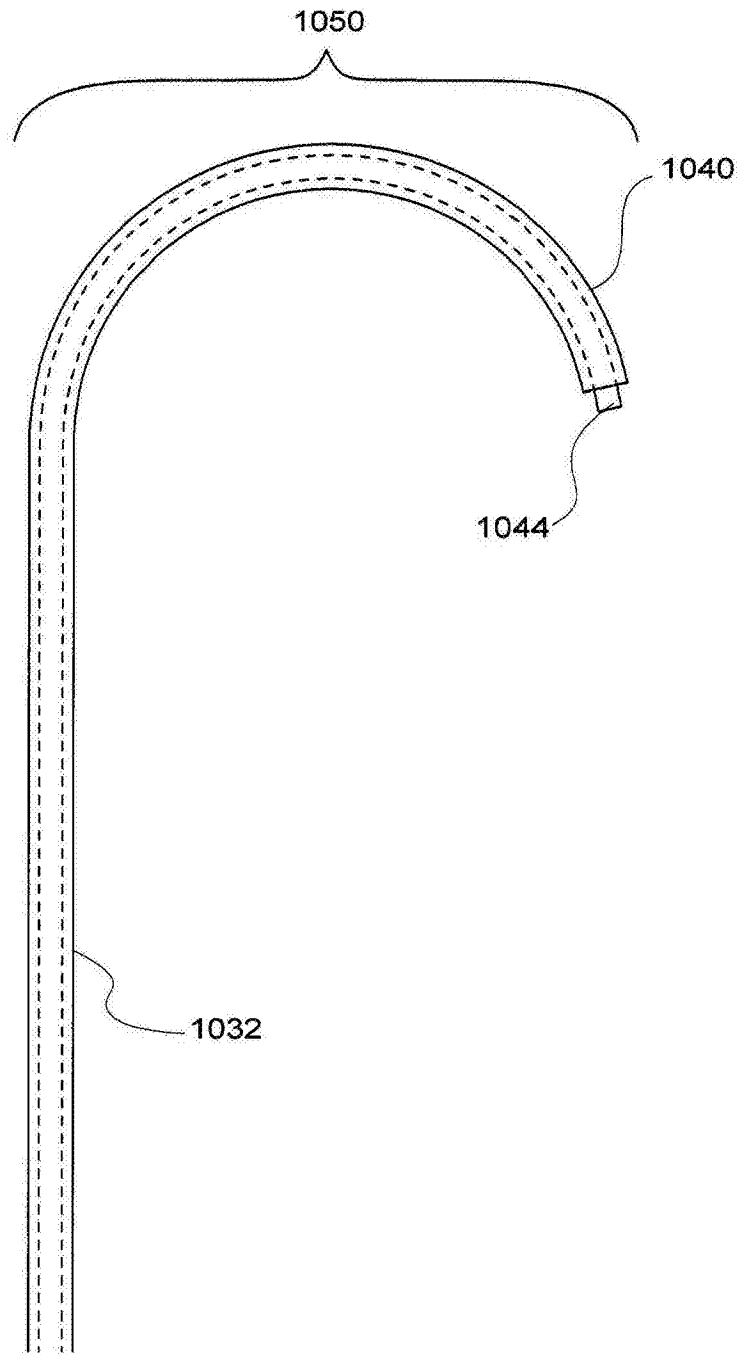


图 14

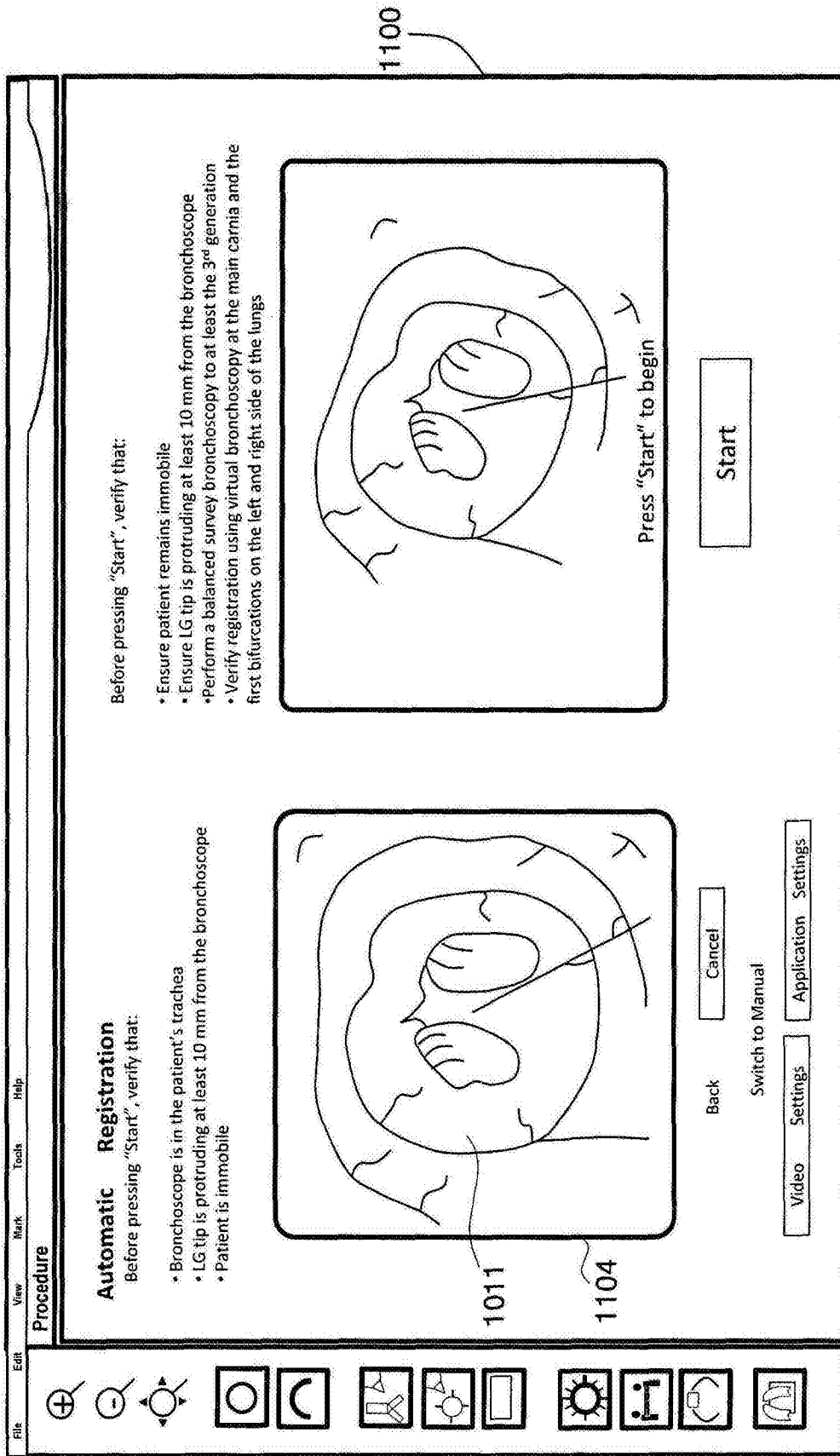


图 15

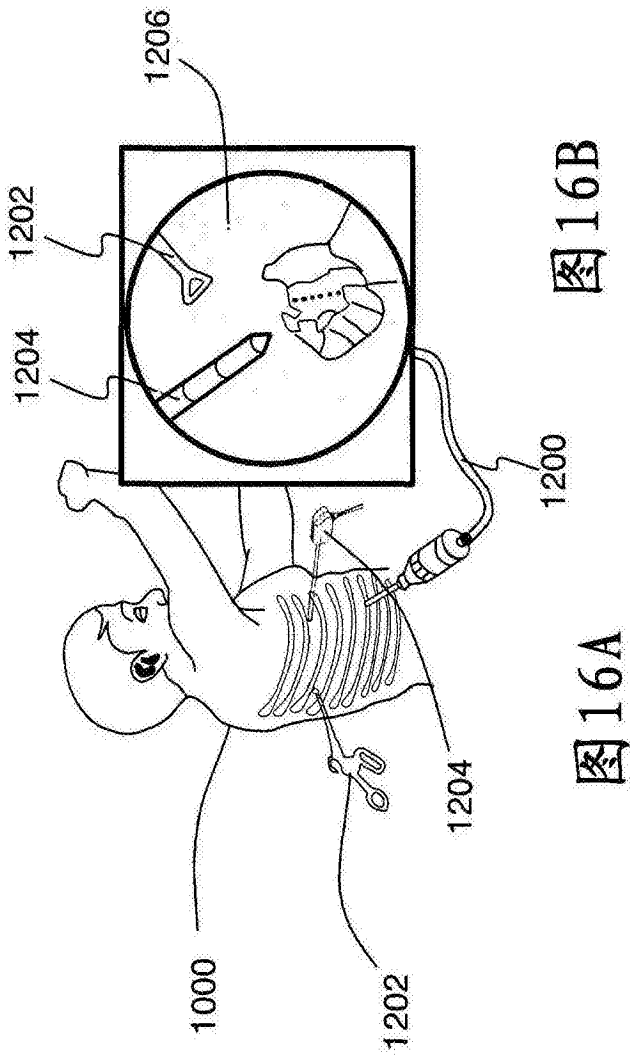


图16B

图16A

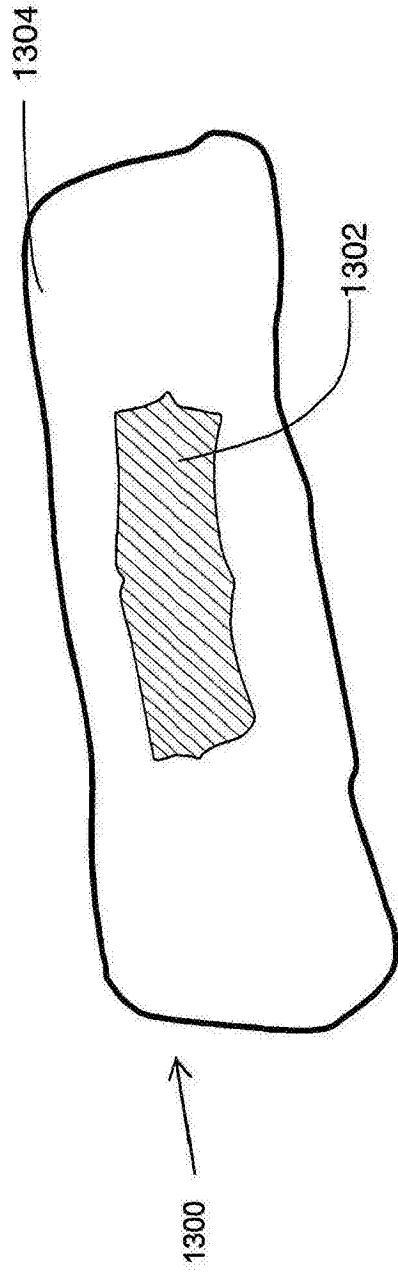


图 17

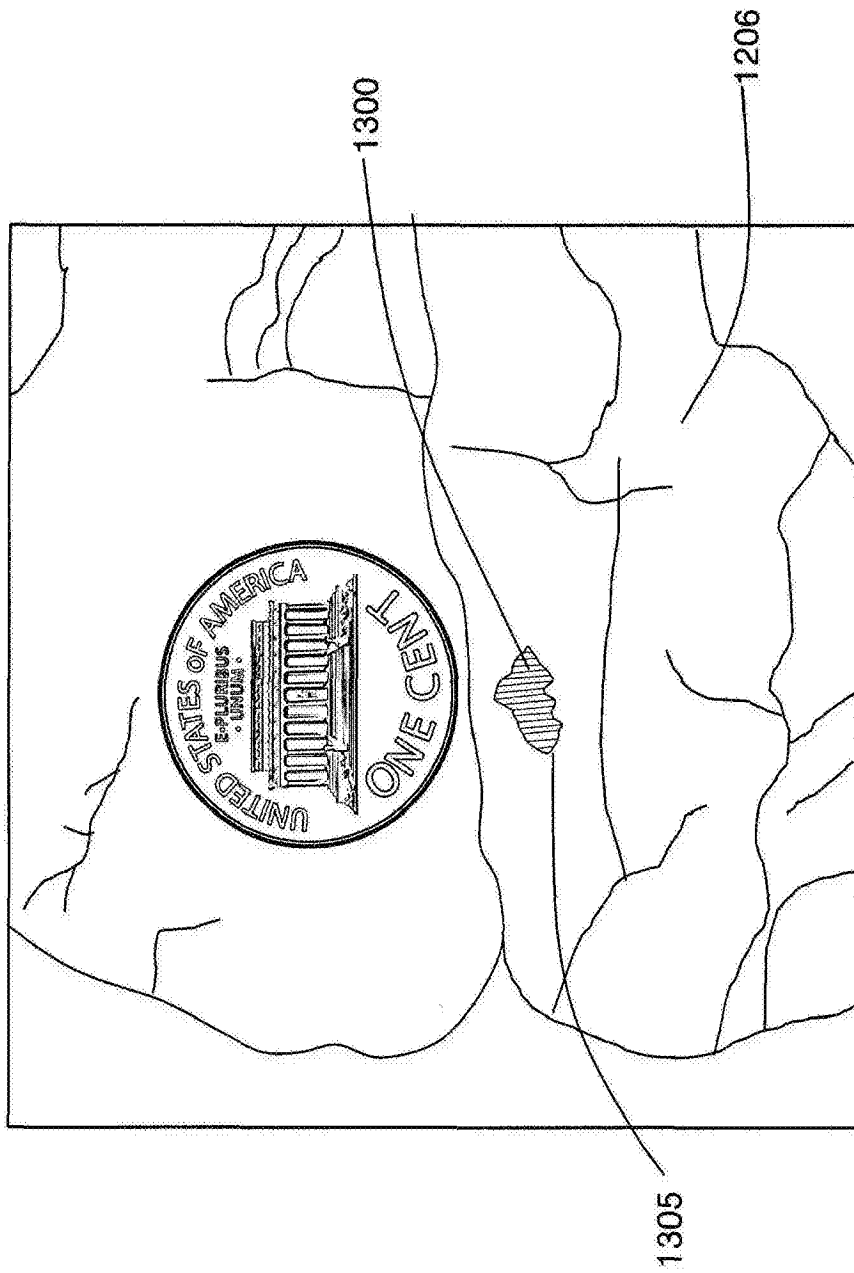


图 18

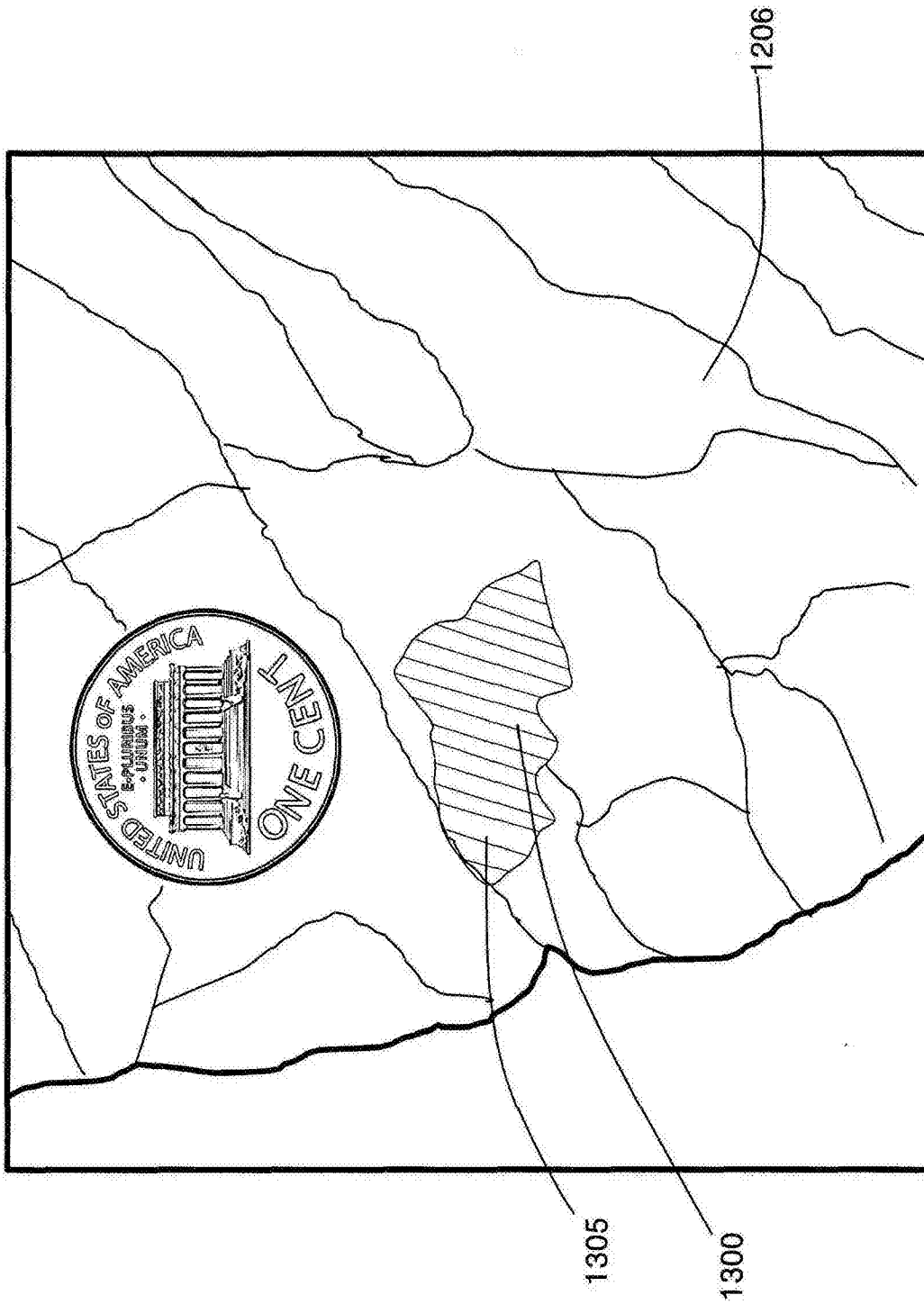


图 19

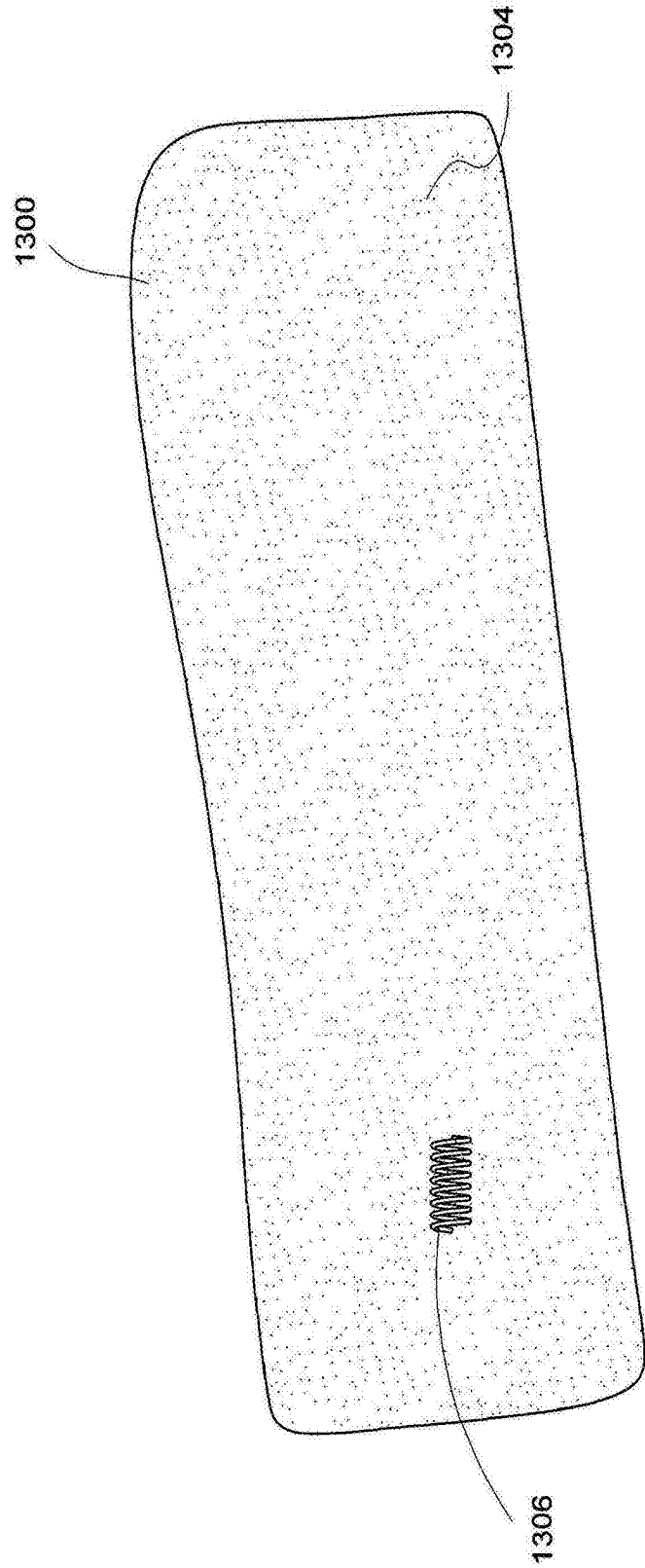


图 20

专利名称(译)	消融系统		
公开(公告)号	CN204734545U	公开(公告)日	2015-11-04
申请号	CN201520092702.7	申请日	2014-03-14
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	JD布兰南 CM拉德特寇 DR彼得森 EW拉森 WJ迪克汉斯 RA维尔亚德 JA卡塞		
发明人	J·D·布兰南 C·M·拉德特寇 D·R·彼得森 E·W·拉森 W·J·迪克汉斯 R·A·维尔亚德 J·A·卡塞		
IPC分类号	A61B18/12		
CPC分类号	A61B18/1815 A61B34/20 A61B34/25 A61B2017/00123 A61B2018/00023 A61B2018/00333 A61B2018/00482 A61B2018/00511 A61B2018/00529 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/00642 A61B2018/00666 A61B2018/00678 A61B2018/00684 A61B2018/00702 A61B2018/00708 A61B2018/00761 A61B2018/00797 A61B2018/00803 A61B2018/00821 A61B2018/00898 A61B2018/00904 A61B2018/00982 A61B2018/1838 A61B2018/1846 A61B2018/1853 A61B2018/1861 A61B2018/1892 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2072 A61B2090/363 A61B2090/395 A61B2090/3966 A61B6/03 A61B34/10 A61B2018/00666 A61B2018/00791		
优先权	13/835283 2013-03-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本申请涉及一种消融系统，包括存储内腔网络的多个计算机断层成像(CT)图像的图像数据库以及，结合内窥镜和CT图像，使得能够把可定位导向装置与延伸的工作通道导航到感兴趣点的导航系统。该系统还包括放成接近感兴趣点的一个或多个基准标记器以及用于向感兴趣的点施加能量的经皮微波消融设备。利用本公开的上述实施例，提供了一种克服现有技术的缺点之一的消融系统。

