

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780025293.7

[43] 公开日 2009 年 7 月 15 日

[11] 公开号 CN 101484081A

[22] 申请日 2007.6.28

[21] 申请号 200780025293.7

[30] 优先权

[32] 2006.7.4 [33] EP [31] 06425459.2

[86] 国际申请 PCT/EP2007/056508 2007.6.28

[87] 国际公布 WO2008/003641 英 2008.1.10

[85] 进入国家阶段日期 2009.1.4

[71] 申请人 布拉科成像 S. P. A. 公司

地址 意大利米兰

[72] 发明人 M·马图茨 G·卡斯西尼

D·卢梭

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 茅翊忞

权利要求书 5 页 说明书 11 页 附图 3 页

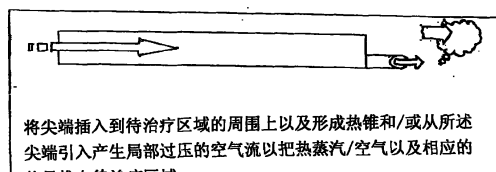
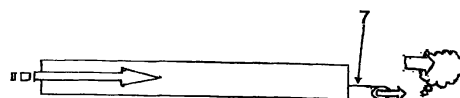
[54] 发明名称

生物组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置

[57] 摘要

本发明涉及一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置，所述装置包括：探头或探针，所述探头或探针用来以端部尖端定位于待去除的病变组织或肿瘤组织区；所述探头或探针支撑至少作为类似金属丝或细线的细长部件的光导件，所述探头或探针的其中一个端部为发出电磁热能的端部，并且所述光导件通过发射所述电磁能尤其是发射比如激光的尖端端接在所述探头或探针的所述端部，而所述探头或探针的另一端部则与所述电磁能产生源连接；控制器件，所述控制器件启动/停用产生所述电磁能的所述源。其特征在于，本发明包括与受控的分布器件结合，所述分布器件透过在具有一预定尺寸的体积内的由辐射尖端发出的电磁能所产生的

组合物组成，并且提供了将所述流体或所述物质分布、输送和/或保持在待治疗的不同区域中或在整个区中，或将所述流体或所述物质输送或保持在待治疗区外。



将尖端插入到待治疗区域的周围上以及形成热锥和/或从所述尖端引入产生局部过压的空气流以把热蒸汽/空气以及相应的

1. 一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置，所述装置包括：

探头或探针，所述探头或探针用来以端部尖端定位于待去除的病变组织或肿瘤组织区；

所述探头或探针支撑至少作为类似金属丝或细线的细长部件的光导件，所述探头或探针的其中一个端部为发出电磁热能的端部，并且所述光导件通过发射所述电磁能尤其是发射比如激光的尖端端接在所述探头或探针的所述端部，而所述探头或探针的另一端部则与所述电磁能产生源连接；

控制器件，所述控制器件启动/停用产生所述电磁能的所述源；以及

分布器件，所述分布器件透过在具有一预定尺寸的体积内的由辐射尖端发出的电磁能所产生的热效应分布在所述病变组织区内，所述分布器件由蓄热和/或输送热量的流体或物质的流体或混合物或组合物组成；

其特征在于，

所述的控制器件透过沿待治疗区的不同区域输送和/或分布一定量的流体和/或将所述流体或所述物质保持在待治疗的不同区域中或在整个区中，或将所述流体或所述物质输送或保持在待治疗区外，来控制热量由流体传送到组织。

2. 一种本发明所述的装置，其特征在于，

所述装置包括热量分布器件，所述的热量由分布器件上电磁辐射产生。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的装置，其特征在于，

所述装置与调温物质的注射器件结合，具体地说，所述调温物质在预定温度下进行状态转变，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而所述温度相应于所述病变的热治疗温度。

4. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于，

所述装置进一步包括将所述的物质保持和/或保留在一预定体积中和或在所述预定体积外的装置，具体地说，所述预定体积与待接受热切除治疗的病变组织的体积大致相同。

5. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于，

所述装置与调温物质的注射器件结合，所述调温物质具有铁磁性或与输送载

体结合,所述输送载体由具有铁磁特性的物质组成,所述装置还与产生局部磁场的器件结合,所述局部磁场的空间位置和尺寸只会渗透待治疗的病变组织区和/或包围所述待治疗的病变组织区,以便将以大致对应的体积的所述调温物质分布到所述待治疗的组织区或沿与所述待治疗的组织区重迭的表面围住。

6. 如权利要求 3 至 5 中一项或多项所述的装置,其特征在于,

所述调温物质为对传热到待治疗的病变组织区外起阻挡作用的物质,产生这样的磁场使得所述铁磁载体将所述调温物质集中在所述待治疗的病变组织区的封套中以及所述调温物质的汽化或熔融温度为 35 至 38℃。

7. 如权利要求 3 至 6 中一项或多项所述的装置,其特征在于,

所述调温物质为具有这样的居里温度的流体,当温度高达所述治疗温度该流体具有铁磁性以及当温度超过所述治疗温度该流体具有反磁性。

8. 如权利要求 3 至 7 中一项或多项所述的装置,其特征在于,

所述调温物质和/或具有铁磁性的物质包含在微泡或微球中和/或微泡或微球为所述调温物质和/或所述铁磁物质。

9. 如上述权利要求中任一项所述的装置,其特征在于,

所述装置包括与蓄热流体注射器件结合,具体地说,所述蓄热流体为在预定温度下具有状态转变,例如由流体转变为气体的物质,而所述温度相应于所述病变的热治疗温度,所述注射器件在发射所述辐射尖端电磁束的输出端上露出,所述的辐射尖端设有所述流体的推送器件。

10. 如权利要求 9 所述的装置,其特征在于,

所述流体的推送器件为由血管流或自然淋巴流组成的直接输送载体。

11. 如权利要求 9 或 10 所述的装置,其特征在于,

所述流体的推送器件由流体射流组成,在所述探头或探针的尖端上设有至少一供给所述射流的喷嘴。

12. 如权利要求 9 或 10 所述的装置,其特征在于,

所述流体的推送器件为由声波源,特别为超声波所产生的机械压力波。

13. 如权利要求 12 所述的装置,其特征在于,

所述超声波为低频以及呈三角形波或锯齿形脉冲波。

14. 如权利要求 9 至 13 中一项或多项所述的装置,其特征在于,

所述输送热能的物质为将由辐射尖端发出的电磁束加热组织所产生的蒸汽。

15. 如上述权利要求中任一项所述的装置, 其特征在于,

所述传热的控制器件由在相应于所述病变组织区中的血管和/或淋巴循环的控制器件组成。

16. 如权利要求 15 所述的装置, 其特征在于,

所述血管或淋巴循环的控制器件由磁流变物质组成, 其设有操控磁流变物的局部磁场发生器件以生成凝聚物来局部防止血管流和/或淋巴流, 从而对环流传热形成一障碍。

17. 如权利要求 15 所述的装置, 其特征在于,

所述装置与局部凝血器件结合。

18. 如上述权利要求中任一项所述的装置, 其特征在于,

所述装置包括: 至少一传感器, 所述传感器根据所述病变组织的加热温度来测量其物理参数, 所述传感器支撑在距所述辐射尖端的一定间距的预定位置上, 所述传感器测量在所述辐射尖端和所述传感器之间的所述病变组织的物理参数的变化; 以及所述传感器的测量信号的治疗器件, 所述治疗器件根据所述测量信号来确定所述病变组织区的加热温度; 还有发信号器件和/或可能还包括所述电磁束的自动调节器件和/或根据所述测量信号来操控的所述辐射尖端的自动移动器件。

19. 如权利要求 18 所述的装置, 其特征在于,

作为一种可供选择方式或者组合, 所述传感器为以下的类型: 电气、温度、声学、光学、激光、化学、电化学、发光、射频波段变化、酸碱度、位置、微移动、选择性组织型。

20. 如权利要求 18 或 19 所述的装置, 其特征在于,

为预定解剖学区域的预定类型的病变组织确定在待测量的热效应、热扩散和物理参数的改变之间的关联度函数, 将所述函数取样和储存在用于比较和评定由测量所述物理参数的传感器所产生的信号的表中。

21. 一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除方法, 所述的方法包括以下步骤:

产生具有预定能量及频率的电磁辐射;

借助所述电磁辐射将病变组织区或病变组织区的一部分局部地照射预定时间, 以便将所述病变组织区或病变组织区的一部分中的病变组织的温度提高至预定值;

其特征在于，

所述方法还包括主动地控制在所述病变组织区上的热效应分布的步骤，所述热效应由在具有预定尺寸的体积中的电磁能所产生。

22. 如权利要求 21 所述的方法，其特征在于，

所述热分布的控制是通过将蓄热/调温物质灌注入所述病变组织区中来达到，具体地说，所述物质为具有状态转变的预定温度，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而所述温度相应于所述病变的热治疗温度。

23. 如权利要求 21 所述的方法，其特征在于，

所述热分布的控制是通过将蓄热/调温物质灌注入所述病变组织区中来达到，具体地说，所述物质具有状态转变的预定温度，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而所述温度相应于在所述病变组织区附近的健康组织的平均温度。

24. 如权利要求 22 或 23 所述的方法，其特征在于，

将所述物质局部保持或保留在所述病变组织区中或其附近的是由具有铁磁特性或与具有铁磁特性的载体结合的铁磁性或蓄热物质，以及通过产生具有这样空间位置及尺寸的局部磁场来达到，而磁场仅渗透病变组织区或者包围待治疗的病变组织区，以便将以大致相应的体积的所述调温物质分布到所述待治疗的组织区或沿与所述待治疗的组织区重迭的表面围住。

25. 如权利要求 24 所述的方法，其特征在于，

所述调温物质为对在待治疗的病变组织区外的传热起阻碍作用的物质，所产生的磁场使得所述铁磁载体将所述调温物质集中在所述待治疗的病变组织区的封套中以及所述调温物质的汽化或熔融温度为 35 至 38℃。

26. 如权利要求 21 至 25 中一项或多项所述的方法，其特征在于，

所述方法利用电磁辐射加热蓄热流体，具体地说，所述蓄热流体为具有状态转变的预定温度的物质，例如由流体转变为气体，而所述温度相应于病变的热治疗温度，此外，所述的方法提供在所述病变组织区中推送所述流体的器件。

27. 如权利要求 26 所述的方法，其特征在于，

所述推送器件为血管流或自然淋巴流。

28. 如权利要求 26 或 27 所述的方法，其特征在于，

所述流体的推送器件为流体射流。

-
29. 如权利要求 26 或 27 所述的方法，其特征在于，
所述流体的推送器件由声波源，特别为超声波所产生的机械压力波控制。
30. 如权利要求 29 所述的方法，其特征在于，
所述超声波具有低频以及呈三角形波或锯齿形波。
31. 如权利要求 26 至 30 中一项或多项所述的方法，其特征在于，
所述输送热能的物质为将由辐射尖端发出的电磁束加热组织所产生的蒸汽。
32. 如权利要求 26 至 31 中一项或多项所述的方法，其特征在于，
所述传热的控制透过相应于所述病变组织区中的血管和/或淋巴循环的控制来达到。
33. 如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，
借助于局部磁场使磁流变物起作用以生成凝聚物来局部防止血管流和/或淋巴流，从而对环流传热形成一障碍而控制所述的血管或淋巴循环。
34. 如权利要求 32 所述的方法，其特征在于，
所述方法提供了血液的局部凝固。

生物组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置

技术领域

本发明涉及一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置，所述装置包括：

探头或探针，所述探头或探针用来以端部尖端定位于待去除的病变组织或肿瘤组织区；

所述探头或探针支撑至少作为类似金属丝或细线的细长部件的光导件，所述探头或探针的其中一个端部为发出电磁热能的端部，并且所述光导件通过发射所述电磁能尤其是发射比如激光的尖端端接在所述探头或探针的所述端部，而所述探头或探针的另一端部则与所述电磁能产生源连接；

控制器件，所述控制器件启动/停用产生所述电磁能的所述源；以及

分布器件，所述分布器件透过在具有一预定尺寸的体积内的由辐射尖端发出的电磁能所产生的热效应分布在所述病变组织区内，所述分布器件由蓄热和/或输送热量的流体或物质的流体或混合物或组合物组成。

背景技术

这些类型的装置是已知的并且用于医疗领域，特别是肿瘤组织的切除。这些装置的最大好处是该切除的侵入少以及患者卧床时间短。

美国专利申请 US-A-2002177846 公开了一种使用蒸汽对组织进行热切除的系统。所述蒸汽在体外产生，然后透过插管供入体内的待治疗组织区。还可透过插管于待治疗组织的位置产生该蒸汽。此外，还提供了温度的测量器件。可直接透过该蒸汽或间接地透过于待治疗组织的位置加热流体，具体地说，液体，将热量传送到待治疗的组织上。因此，在这两种情况下，必须为产生该蒸汽在体外提供流体或为加热在体内该待治疗组织的位置提供流体。

美国专利 US-A-5 944 713 公开了一种病变组织的热切除系统，特别用于排泄器官。该系统利用设在插管内的光纤发射电磁能。这能量用于加热流体，该流体用

作把由电磁能所产生的热量传送到待治疗组织的介质。

欧洲专利申请 EP-A-0 292 622 公开了一种医疗用的探针，其中还考虑到热切除。在该探针之内包括激光发射器。在该发射尖端的附近，由于所述尖端的造型特别，需要加入一种特别的物质，具体地说，为二氧化锰。该电磁能既直接将热量发射给待治疗组织，同时又对二氧化锰进行加热，然后，该二氧化锰作为传热介质将已吸收的热量发射到待治疗组织。

美国专利申请 US-A-2002015159 涉及一种基于使用铁磁颗粒的热切除方法。所述的颗粒这样分布，以致于可穿过该待治疗区，并且然后，该颗粒由具有预定强度的外磁场辐射。由于有所述磁场，该铁磁颗粒被所述磁场激发而加热，因而，所述颗粒作为传热到该组织的发热器。为了不对患者构成危险，所述颗粒衬有生物兼容的聚合物。

以上所揭示的系统或方法中没有一种提供传热控制器件。使用于传热的介质能够简单地加热以及有待治疗组织接触。

目前已经进行了各种研究，研究显示将这些装置用于去除这些直径约 10mm 的小型肿瘤块的成果极好。至于较大的肿瘤块，其治疗则仍然很困难，而且无论如何，要完全去除肿瘤组织就需要移动探针和其它手段。

光导件一般由光纤制成的丝状体组成，其主要优点为可降低传送光能的衰减，并且可以限制所述探针或探头的入侵的影响，因为存在在其内插入所述光导件端部的所述探针或探头的直径很小的事实。另一方面，就事实而论，那是有利的，因为有些肿瘤病变可能位于这些挤满要害器官的解剖区之内，从而导致所述探头或探针的插入涉及相当高危的单元。

光源一般由激光源组成，其适合于提供必要强度以将受辐照组织的温度提高到治疗所需的水平。

不过，通过发射电磁能的装置进行热切除的实际应用仍然受制于另外一些问题，尤其是在治疗极大病变组织区时发生的问题。在该情况下，可考虑简单地通过对探头或探针的尖端借助比如各种成像装置例如超声波型等做出标记并且相对于待治疗的组织区移动探针或探头到这样的程度，从而导致足以沿着组织区的整个大小来治疗所述组织区来解决治疗大病变组织区的问题。不过在这种情况下，会存在将探针或探头相对于待治疗的组织区移动的问题，因此可通过定向该发射电磁能的尖端以便只有在当前的受辐照区已完全地得到治疗后才会辐照所述组织区的另外

部位。因此,会有确定属于较大面积的病变组织的部分面积在何时被治疗到足以达到预期疗效的问题。除了该问题之外,还发现所述通过发射电磁能工作的热切除装置存在另一问题,而事实上就是由于组织加热而产生的水蒸汽。蒸汽的存在使得不可能使用简单和低廉的治疗监测技术,例如超声成像。蒸汽的存在导致超声波失灵。

从一个较一般的观点来看,关于以激光照射病变组织进行的热切除,其中的问题为要在大面积上或总之在比该直接曝露于光线的导向光纤的输出端或称之为光纤尖头或尖端的面积更大的面积或体积上得到均衡分布的热效应。正好邻接激光束的导向光纤的输出端的区域为一个小区域或体积极小,从而导致在该小区域的热效应很强烈,而热效应会随着离所述输出端的距离的增加而快速地减弱。因此,对正好邻接所述尖端的区域施加了过度的热效应,而对较远区域的治疗则不足,是存在风险的。所以必须要有一装置,其用于得知或视乎离所述尖端的距离来控制环绕所述尖端的体积的热量或加热效应的实际空间分布,以便可控制热效应,继而控制预期疗效。

为了了解在组织和电磁能尤其是激光束之间的相互作用,已经进行了各种各样的研究。图 1 非常示意性地显示出在组织上的激光照射能量在称为组织的激光挥发的过程中怎样工作。所述过程是用于切口和肿瘤切除。在组织切除期间,已经指出有三个步骤,其即使参照组织所承受的温度范围可限定如下:血凝固限定了温度在 55-100℃之间的组织加热条件;水蒸汽限定了在 100 和 400℃之间的加热步骤;燃烧会在加热超过 400℃时发生。已经发现,组织质量损失首先要归因于治疗区的辐射通量。至于当通量的值超过 1000 J/cm² 时,所指出的效果相当于组织的白化。当热能通量在 1100 与 1500 J/cm² 之间时,会发生称为爆玉米花汽化的现象,而当辐射通量超过 1500 J/cm² 时则会发生碳化和燃烧。

已经进行了很深入的研究,以便确定热量在组织中怎样分布,尤其是在健康组织和病变组织之间的分界面的分布。这些研究基本上已经发现,决定热分布的参数很复杂,而且即使是大约地也都不可能去概括或析出可适用于所有状况的普遍性法则。尤其是在以激光照射后的在组织内进行的热扩散不单单取决于辐射通量,而且还取决于上文中提到的组织对电磁辐射吸收的质量。在该情况下,每一不同种类的组织具有不同的特性,所以就难以得出先验的普遍性法则。

至于产生水蒸汽的问题,目前未被处理,除了尝试通过使用不同组织部分及其中的水对辐照的不同反应来调节能量供应,以便在组织上达到最大热效应而不会

产生水蒸汽之外。一种避免水蒸汽形成的解决方案被采用，即以激光脉冲照射组织的激光源替代操作。不过该方案并不令人满意，因为相对于稳定和调节过的照射所能达到的效果而言，热切除效应仍然很小。

发明内容

因此，本发明的目的为改进上文所述已知类型的热切除装置，首先其可以克服已知方法的缺点，而且在实际上可一般以简单和安全的方式治疗较大的病变组织区，而没有烧伤若干局部区域或导致其它局部区域加热不足的风险，同时可尽可能安全地治疗整个大小的病变组织。

本发明的另一目的实际上为通过可将由手术员进行的直接控制干涉尽可能简化的自动式或接近自动式装置来达到上文所述的各项，并且使切除过程可标准化。

本发明通过提供一种上文所述类型的装置来实现上述目的，其中本发明提供的控制器件透过沿待治疗区的不同区域输送和/或分布一定量的流体和/或将该流体或该物质保持在待治疗的不同区域中或在整个区中，或将该流体或该物质输送或保持在待治疗区外，来控制热量由流体传送到组织。

根据本发明的实施例，该热量分布器件为由分布器件上电磁辐射所产生的热量的分布器件。

根据本发明的一实施例，本发明的装置包括与蓄热/调温物质的注射器件结合，具体地说，该调温物质在预定温度下进行状态转变，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而该温度相应于该病变的热治疗温度。本发明还可提供将该物质保持和/或保留在一预定体积中和或在该预定体积外的器件，该器件可以与该物质结合，具体地说，该预定体积与待接受热切除治疗的病变组织的体积大致相同。

在这情况下，该调温物质的保持是由具有铁磁性的调温物质或使所述物质与由具有铁磁特性的物质组成的输送载体结合来达到。因此，还可提供能够产生局部磁场的器件，该局部磁场的空间位置和尺寸只会渗透该待治疗的病变组织区和/或包围该待治疗的病变组织区，以便将以大致对应的体积的该调温物质分布到该待治疗的组织区或沿与该待治疗的组织区重迭的表面围住。

根据本发明最近的变型，当该调温/蓄热物质为以下一种物质时特别有利：对传热到待治疗的病变组织区外起阻挡作用的物质，产生这样的磁场使得该铁磁载体

将该调温物质集中在该待治疗的病变组织区的封套中以及该调温物质的汽化或熔融温度为 35 至 38°C。

该调温物质和/或具有铁磁性的物质包含在微泡或微球中和/或微泡或微球为该调温物质和/或该铁磁物质。

根据本发明的另一变型，其提供由注射器件局部供给蓄热流体，具体地说，该蓄热流体为在预定温度下具有状态转变，例如由流体转变为气体的物质，而该温度相应于该病变的热治疗温度，该注射器件在发射该辐射尖端电磁束的输出端上露出，该辐射尖端设有所述流体的推送器件。

该蓄热流体的机械推送可由多种方式来达到，例如，所述流体的推送器件由血管流或自然淋巴流组成的直接输送载体。

作为一种可供选择方式或者结合，所述流体的推送器件还可由流体射流组成，在该探头或探针的尖端上设有至少一供给所述射流的喷嘴。

作为另一种可供选择方式或者结合，所述流体的推送器件还可由声波源，特别为超声波所产生的机械压力波组成。在这情况下，当该超声波为低频以及呈三角形波或锯齿形脉冲波时特别有利。

根据本发明的具体实施例，将由辐射尖端发出的电磁束加热组织所产生的蒸汽作为输送热能的蓄热流体。

根据本发明的另一变型的实施例，该传热的控制器件包括在相应于该病变组织区内的血管和/或淋巴循环的控制器件。

在这变型中，当该血管或淋巴循环的控制器件由以下一种物质组成时特别有利：磁流变物质，其设有操控磁流变物的局部磁场发生装置以生成凝聚物来局部防止血管流和/或淋巴流，从而对环流传热形成一障碍。

根据本发明的另一种变型，其由可使血在该病变组织区中局部凝结的器件组成。

在这情况下，传热功能起有利的变化，从探头或探针的辐射尖端以由此离开的方向传热。

透过探测根据该病变组织的温度而变化的病变组织的物理参数也可控制热效应的分布，这样可对在部分非常大的病变组织区所做的治疗进行检查。在这情况下，该测量可与治疗不同传送部分的探针或探头的自动移动器件结合和/或与上述提及的一种或多种不同的变型的一种或多种器件一起工作。

在这情况下，根据本发明的装置包括：至少一传感器，该传感器根据该病变组织的加热温度来测量其物理参数，该传感器支承在距该辐射尖端的一定间距的预定位置上，该传感器测量在该辐射尖端和该传感器之间的该病变组织的物理参数的变化；以及该传感器的测量信号的处理器件，该处理器件根据该测量信号来确定该病变组织区的加热温度；还有发信号器件和/或可能还包括该电磁束的自动调节器件和/或根据该测量信号来操控的该辐射尖端的自动移动器件。

作为一种可供选择方式或组合，该传感器为以下的类型：电气、温度、声学、光学、激光、化学、电化学、发光、射频波段变化、酸碱度、位置、微移动、选择性组织型。

为预定解剖学区域的预定类型的病变组织确定在待测量的热效应、热扩散和物理参数的改变之间的关联度函数，将所述函数取样和储存在用于比较和评定由测量所述物理参数的传感器所产生的信号的表中。

将注意到，怎样可以以任何组合方式或者以部分相互组合方式提供不同变型的实施例和制作上述装置的不同方法，以便使所有待去除病变组织尺寸上的加热分布的控制成为多样化及较安全。

本发明还涉及一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除方法，所述的方法包括以下步骤：

产生具有预定能量及频率的电磁辐射；

借助所述电磁辐射将病变组织区或病变组织区的一部分局部地照射预定时间，以便将所述病变组织区或病变组织区的一部分中的病变组织的温度提高至预定值；

其特征在于，所述方法还包括主动地控制在所述病变组织区上的热效应分布的步骤，所述热效应由在具有预定尺寸的体积中的电磁能所产生。

该热分布的控制是通过将蓄热/调温物质灌注入该病变组织区中来达到，具体地说，该物质具有状态转变的预定温度，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而该温度相应于该病变的热治疗温度。

该热分布的控制是通过将蓄热/调温物质灌注入该病变组织区中来达到，具体地说，该物质具有状态转变的预定温度，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而该温度相应于在该病变组织区附近的健康组织的平均温度。

在这情况下，将该物质局部保持或保留在该病变组织区中或其附近的是由具

有铁磁特性或与具有铁磁特性的载体结合的铁磁性或蓄热物质, 以及通过产生具有这样空间位置及尺寸的局部磁场来达到, 而磁场仅渗透病变组织区或者包围待治疗的病变组织区, 以便将以大致对应的体积的该调温物质分布到该待治疗的组织区或沿与所述待治疗的组织区重迭的表面围住。

当该调温物质为以下一种物质时特别有利: 对在该待治疗的病变组织区外的传热起阻碍作用的物质, 产生这样的磁场使得该铁磁载体将该调温物质集中在所述待治疗的病变组织区的封套中以及该调温物质的汽化或熔融温度为 35 至 38℃。

根据本发明的方法的又一变型, 该方法利用电磁辐射加热蓄热流体, 具体地说, 该蓄热流体为具有状态转变的预定温度的物质, 例如由流体转变为气体, 而该温度相应于病变的热治疗温度, 此外, 所述的方法提供在该病变组织区中推送所述流体的装置。

该传热的控制还可透过相应于该病变组织区中的血管和/或淋巴循环的控制来达到。

在这情况下, 借助于局部磁场使磁流变物起作用以生成凝聚物来局部防止血管流和/或淋巴流, 从而对环流传热形成一障碍而控制所述的血管或淋巴循环。

根据本发明的方法的再一变型, 该方法根据该病变组织的加热温度来测量其物理参数, 在距该辐射尖端一定间距的预定位置上作测量, 以及对在该辐射尖端和该测量点之间的该病变组织的所述物理参数的变化进行测量, 而对该测量信号进行处理是为了根据所述测量信号来确定所述病变组织区的加热温度, 以及是为了产生信号和/或可能是为了基于所述的测量信号自动地控制该电磁束的调制和/或该辐射尖端的移动。

作为一种可供选择方式或组合, 可测量电气、温度、声学、光学、激光、化学、电化学、发光、射频波段变化、酸碱度、位置、微移动、选择性组织等参数。

根据本发明的装置和方法的进一步改进为从属权利要求的主体。

附图说明

通过以下对附图所示的若干非限制性实施例的叙述, 本发明的特征及其优点就会变得更明显, 其中:

图 1 为本发明的一实施例, 其中, 热切除探头或探针设有热分布调温物质的喷嘴;

图 2 所示为本发明的第一实施例，其限定用于检测面积或体积上的终端治疗条件的器件，所述面积或体积对应于待治疗病变组织区的面积或体积；以及

图 3 为由根据图 2 的装置可达到的治疗区。

具体实施方式

病变组织尤其是肿瘤组织的以激光加热热切除用的探头或探针本身是众所周知的。具体而言，目前以激光加热进行的热切除方法和装置叙述在下列文献的实施例中，例如：“Low Power Interstitial Photocoagulation in rat Liver, Proc. of SPIE Vol. 1882, Laser-Tissue Interaction IV, ed S.L. Jacques, A. Katzir 8 Luglio 1993 Copyright SPIE”，和 US 4,592,53, US 4,692,244, US 4,736,743 中。

图 1 所示为本发明的实施例，其中由该电磁辐射所产生的热量的分布器件由分布或扩散或及时渗透待治疗组织区的物质组成，以及该物质由激光辐射加热并且透过灌注入待治疗组织来分布热量。在这附图中，针的辐射尖端包括局部注射物质的喷嘴 7，其用于分布热量或调整热量或使加热量均匀。

根据第一种变型，注射器件提供了蓄热/调温物质的注射，具体地说，该调温物质在预定温度下进行状态转变，例如由流体转变为气体和/或由固体转变为流体或反之亦然，而该温度相应于该病变的热治疗温度。将所述的物质保持和/或保留在一预定体积中和或在该预定体积外的器件可以与所述物质结合，特别可以提供在该预定体积的周围，该体积与其中提供待接受热切除治疗的病变组织的体积大致相同。

在这情况下，该调温物质的保持是由具有铁磁性的调温物质或使所述物质与由具有铁磁特性的物质组成的输送载体结合来达到。因此，还可提供能够产生局部磁场的器件，该局部磁场的空间位置和尺寸只会渗透该待治疗的病变组织区和/或包围该待治疗的病变组织区，以便将以大致相应的体积的该调温物质分布到该待治疗的组织区或沿与该待治疗的组织区重迭的表面围住。

根据本发明最近的变型，当该调温/蓄热物质为以下一种物质时特别有利：对传热到待治疗的病变组织区外起阻挡作用的物质，产生这样的磁场使得该铁磁载体将该调温物质集中在该待治疗的病变组织区的封套中以及该调温物质的汽化或熔融温度为 35 至 38℃。

该调温物质和/或具有铁磁性的物质包含在微泡或微球中和/或微泡或微球为该调温物质和/或该铁磁物质。

本发明的另一变型提供由注射器件局部供给蓄热流体，具体地说，该蓄热流体为在预定温度下具有状态转变，例如由流体转变为气体的物质，而该温度相应于该病变的热治疗温度，该注射器件在发射该辐射尖端电磁束的输出端上露出，该辐射尖端设有所述流体的推送器件。

该蓄热流体的机械推送可由多种方式来达到，例如，所述流体的推送器件由血管流或自然淋巴流组成的直接输送载体。

作为一种可供选择方式或者结合，所述流体的推送器件还可由流体射流组成，在该探头或探针的尖端上设有至少一供给所述射流的喷嘴。

作为另一种可供选择方式或者结合，所述流体的推送器件还可由声波源，特别为超声波所产生的机械压力波组成。在这情况下，当该超声波为低频以及呈三角形波或锯齿形脉冲波时特别有利。

根据本发明的具体实施例，将由该辐射尖端发出的电磁束加热组织所产生的蒸汽作为输送热能的蓄热流体。

根据本发明的另一种可能变型的实施例，对该控制传热的物质来说，其提供了将能够调节血管和/或淋巴循环的物质用于相应于该病变组织区中。在这变型中，当该血管或淋巴循环的控制器件由以下一种物质组成时特别有利：磁流变物质，其设有操控磁流变物的局部磁场发生器件以生成凝聚物来局部防止血管流和/或淋巴流，从而对环流传热形成一障碍。根据本发明的另一种变型，其由可使血在该病变组织区中局部凝结的器件组成。

在这情况下，传热功能起有利的变化，从探头或探针的辐射尖端以由此离开的方向传热。

具体地参照图 2，所示为对应于发射激光辐射波束或射线的尖端的用于热切除的探针或探头的端部。根据上述文献，所述激光由激光源产生并且通过细光纤传输到设置有辐射尖端的探针或探头的端部。在图 2 中，探针和光纤一同由附图标记 1 表示，而箭头 2 则表示激光辐射射线或波束的传输方向。发出辐射及使辐射可通过其对准待治疗区的辐射尖端由 101 表示。

为了容许涉及病变组织所定位或完全在其上的区域以及涉及到病变组织所定位的区域的最外边界的热治疗，其符合在病变组织上得到及延伸到区域—即使是部

分区域以及尽可能大的效应所必须的热规格,本发明限定在离辐射尖端一定距离之处结合终端治疗条件传感器。实际上,所述传感器在图2中由3表示,其用于检测辐照组织的可参照温度而改变的物理和化学参数。由于热效应依据离辐射尖端的距离而改变,依据组织的物理和化学参数检测到的距离和阈值温度根据所述物理和化学参数而改变,并且对应地依据事实:即在最高加热区中的温度低于预定的可容许的最高加热温度。

实际上,可根据治疗组织的预定物理和化学参数的改变限定热效应传递函数,所以限定了测量所述物理和化学参数的探头可以定位最大的距离,从而导致当所述探头检测到最佳治疗温度时,最接近辐射尖端的组织仍未达到超过预定最高温度的温度。

尖端可设置合适的用于将激光辐射沿着传播轴以两个方向分布的扩散器,就有可能自动地确定区域的已进行的治疗,该区域大体上相对于辐射尖端在源自探头或探针的辐射尖端的辐射的向前及向后的传播方向以对称的方式设置。

就依据温度的物理和化学参数而言,可以选择任何物理和化学参数。首先物理和化学参数依据待治疗的组织种类以及其物理和化学特性。

一些典型的物理和化学参数为电气、温度、声学、光学、电化学参数。

例如,可测量对射频信号的传播的影响或由组织的热效应导致的发光效应。还可以测量的其它效应为酸碱度或位置变化或微运动。

一旦确定了测量热传递函数待使用的物理和化学参数,就可找到待使用的测量探头的类型。

与上述结合,还可限定以物质渗透待治疗的区域,所述物质的已知任务为传递由激光辐射产生的热效应。在该情况下,探针或探头设有所述物质的注射器件或以不同的个别施药装置进行局部施药。

例如,如果考虑如图3所示由圆圈4限定的病变区,一旦检测器3测到该处的温度相当于理想治疗温度时,就各向同性分布的热效应而言,则所述圆圈的体积全部以理想限定的方式治疗。探头离辐射尖端的距离由D表示并基本上相等于所述圆圈的半径,从而导致在探头测到理想治疗温度时,与辐射尖端101直接接触的组织温度未超过预定的最高温度。

所以,能正确地治疗较大区域,以切除病变组织而不会使与辐射尖端直接邻接的区域中的组织有过热的风险。

与传热效果的控制器件结合，本发明可提供如图 2 及图 3 所示的探针的特征，以便容许发信号以及有可能时自动地参照由温度传感器测出的测量值控制热量的分布。

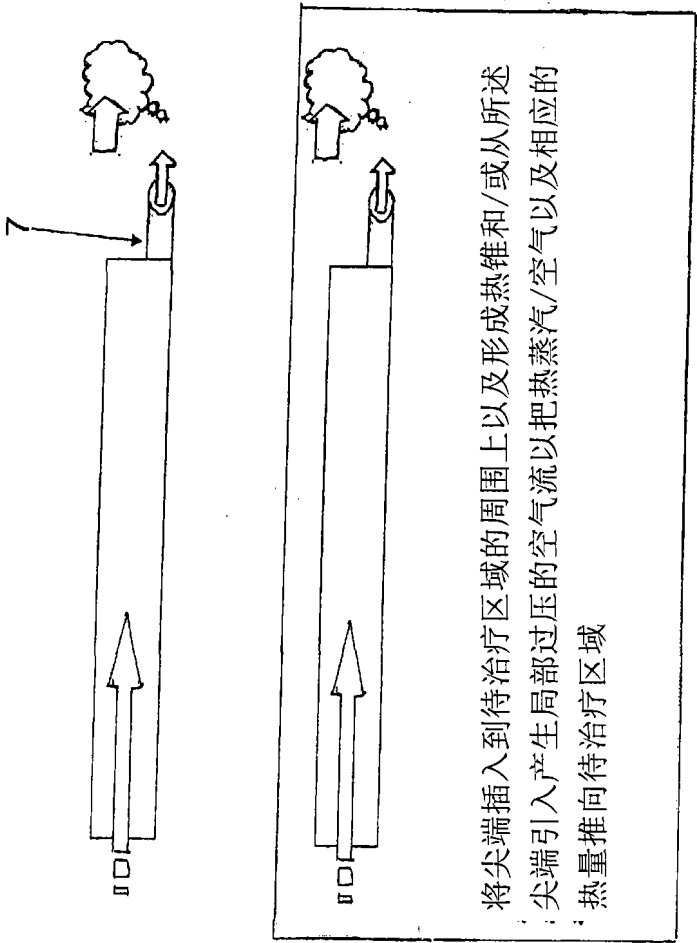
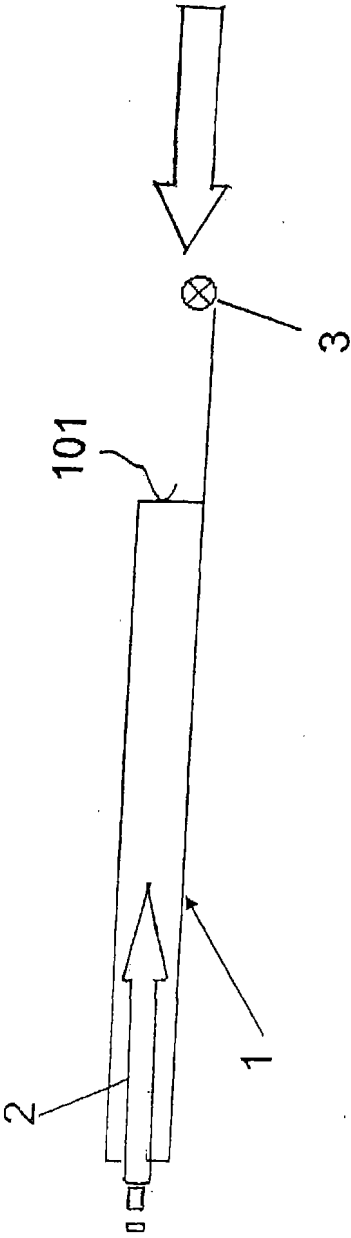


图 1



用当治疗用医疗组件到达肿瘤区域最外层时可发出指示的治疗终端探测器治疗该区域。（到达60度需要很多分钟）

具有下列探测器的传感器类型：电气、温度、声学、光学、激光、化学、电
化学、发光、射频波段变化、酸碱值、位置、微运动、选择性组织

图 2

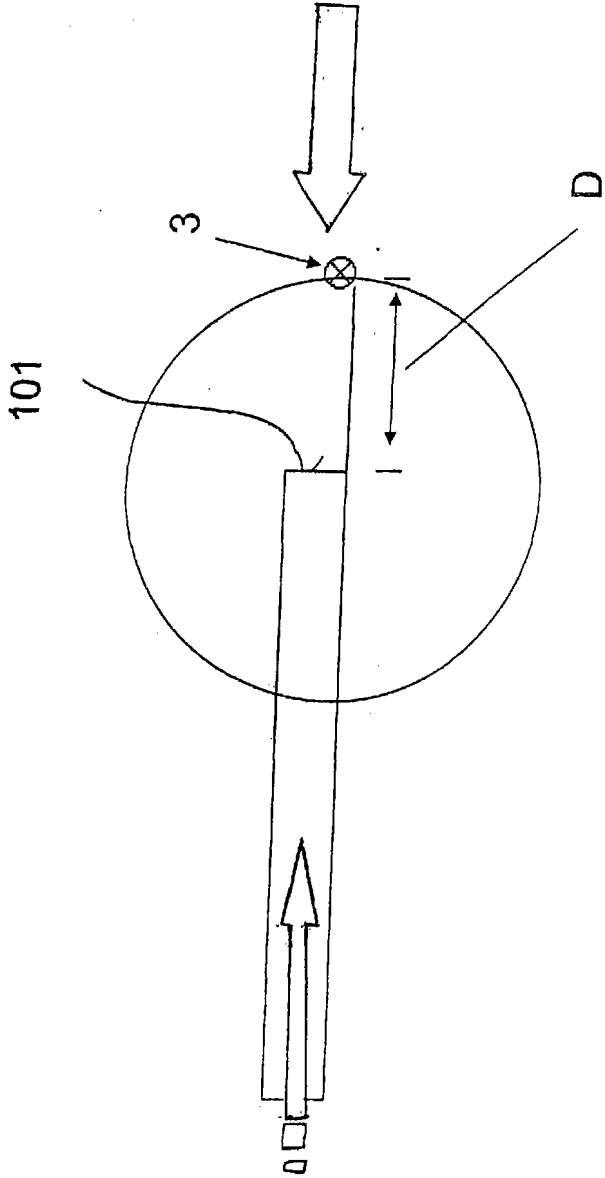


图 3

专利名称(译)	生物组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置		
公开(公告)号	CN101484081A	公开(公告)日	2009-07-15
申请号	CN200780025293.7	申请日	2007-06-28
[标]发明人	M马图茨 G卡斯西尼 D卢梭		
发明人	M·马图茨 G·卡斯西尼 D·卢梭		
IPC分类号	A61B18/14 A61B18/00		
CPC分类号	A61B17/3203 A61B2017/00084 A61N7/00 A61B18/22 A61B18/28 A61B2017/00017 A61B2018/00577 A61B2018/2005		
优先权	2006425459 2006-07-04 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种病变组织尤其是肿瘤组织等的局部热切除装置，所述装置包括：探头或探针，所述探头或探针用来以端部尖端定位于待去除的病变组织或肿瘤组织区；所述探头或探针支撑至少作为类似金属丝或细线的细长部件的光导件，所述探头或探针的其中一个端部为发出电磁热能的端部，并且所述光导件通过发射所述电磁能尤其是发射比如激光的尖端端接在所述探头或探针的所述端部，而所述探头或探针的另一端部则与所述电磁能产生源连接；控制器件，所述控制器件启动/停用产生所述电磁能的所述源。其特征在于，本发明包括与受控的分布器件结合，所述分布器件透过在具有一预定尺寸的体积内的由辐射尖端发出的电磁能所产生的热效应分布在所述病变组织区内，所述分布器件由蓄热和/或输送热量的流体或物质的流体或混合物或组合物组成，并且提供了将所述流体或所述物质分布、输送和/或保持在待治疗的不同区域中或在整个区中，或将所述流体或所述物质输送或保持在待治疗区外。

