

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780039516.5

[43] 公开日 2009 年 9 月 9 日

[11] 公开号 CN 101528144A

[22] 申请日 2007.10.19

[21] 申请号 200780039516.5

[30] 优先权

[32] 2006.10.24 [33] US [31] 60/862,621

[86] 国际申请 PCT/IB2007/054269 2007.10.19

[87] 国际公布 WO2008/050276 英 2008.5.2

[85] 进入国家阶段日期 2009.4.23

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 D·L·M·萨弗里 C·S·霍尔

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

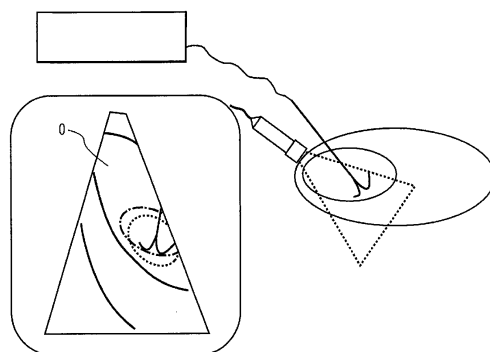
权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 发明名称

用于优化射频消融疗法的热成像反馈

[57] 摘要

本发明涉及用于监测和调节射频消融疗法的方法和系统以便使治疗的有效性最大化。本发明使用成像扫描器以提供与治疗体积的位置和范围相关的反馈。该反馈用作输入数据以控制射频治疗强度、持续时间和/或放置。对治疗参数的控制是自动的和/或由操作者调制。



1、一种用于监测和调节射频（RF）消融疗法的方法，所述方法包括：
使用成像扫描器提供靶体积和周围组织的图像，并且将 RF 探针插入所述靶体积；

生成 RF 电流以加热所述 RF 探针的至少一个尖端附近的所述靶体积，
并且使用成像数据作为反馈；以及

响应于传输到 RF 功率发生器和/或向操作者显示的成像反馈信号，改变从包括下列的组中选出的至少一个参数：RF 功率、暴露时间和所述 RF 探针的位置。

2、根据权利要求 1 所述的方法，其中，所述扫描器包括超声扫描器和/或磁共振扫描器。

3、根据权利要求 1 所述的方法，其中，所述图像包括超声实时图像和/或磁共振图像。

4、根据权利要求 1 所述的方法，其中，通过自动方法和/或手动方法确定所述靶体积的边界。

5、根据权利要求 1 所述的方法，其中，所述图像引导所述 RF 探针在所述靶体积中的插入或调整放置。

6、根据权利要求 1 所述的方法，其中，改变所述参数还包括计算所述靶体积中的温度升高。

7、根据权利要求 6 所述的方法，其中，所述温度升高是根据所述图像导出的。

8、根据权利要求 7 所述的方法，其中，通过组织成像特性的依赖于温

度的变化来测量所述温度升高。

9、根据权利要求1所述的方法，其中，改变所述参数还包括计算估计的累积热剂量。

10、根据权利要求9所述的方法，其中，所述估计的累积热剂量是根据所述图像导出的。

11、根据权利要求1所述的方法，其中，改变所述参数还包括估计受到热影响的区域的位置或体积，以计算估计的凝固体积（ECV）。

12、根据权利要求11所述的方法，其中，所述 ECV 是根据所述图像导出的。

13、根据权利要求1或12所述的方法，其中，改变所述参数还包括比较所述 ECV 与所述靶体积。

14、一种用于监测和调节射频（RF）消融疗法的系统，包括：
成像扫描器；
用于插入到预定靶体积的 RF 探针；
用于向所述 RF 探针提供功率的射频功率发生器；
来自所述扫描器的反馈信号；以及
反馈机构，其中，所述反馈信号启动反馈事件，从而监测和调节 RF 消融疗法。

15、根据权利要求14所述的系统，其中，所述成像扫描器包括超声扫描器和/或磁共振扫描器。

16、根据权利要求14所述的系统，其中，所述成像扫描器计算下列中的至少一项以产生从所述成像扫描器到所述反馈机构的结果反馈信号：所

述靶体积中的温度升高、所述靶体积中的累积热剂量以及估计的凝固体积（ECV）。

17、根据权利要求 16 所述的系统，其中，所述反馈机构对所述 ECV 与所述靶体积的比较触发所述反馈事件。

18、根据权利要求 17 所述的系统，其中，所述反馈事件包括向所述操作者显示信息以供操作者批准，和/或自动改变从包括下列的组中选出的至少一个参数：RF 功率、暴露时间和所述 RF 探针的位置。

19、根据权利要求 18 所述的系统，其中，所述向所述操作者显示信息还包括从包括下列的组中选出的至少一个参数：操作结束的指示、需要重新插入的指示以及健康组织受到影响时警报的生成。

用于优化射频消融疗法的热成像反馈

本发明的技术领域是用于监测和调节射频消融疗法的方法和系统。

最近出现了用于癌症治疗的新型有疗效的介入疗法。一种该疗法，射频（RF）消融，对于不可切除的肿瘤（如肝组织）的治疗和处理产生了具前景的结果。当肿瘤尺寸有限时（例如直径<3 cm），RF 消融后的肿瘤复发率与由手术治疗的肿瘤复发率相当。然而，对于较大肿瘤，RF 消融后的复发率升高，主要是不完全的肿瘤坏死的结果。RF 程序的成功依赖于热剂量准确沉积到癌症病灶中而不伤害健康组织以便使副作用最小化。为了使对于较大肿瘤的治疗成功最大化，治疗是彻底的且具有对 RF 功率的适当控制很重要。

目前，多数商品化 RF 系统具有控制反馈机构，该机构使用来自一个或多个在 RF 探针尖端附近嵌入的热电偶的由电阻抗或温度测量给出的输入参数。该反馈机构的主要目的是防止热电偶所位于的特定区域中的组织过热。然而，还不可能使用这些系统来基于组织的实际状态或坏死体积的空间范围的信息作出决定。

近来的研究也显示了热电偶并不是与诸如 RF 消融的热疗法一起使用的理想装置，因为热电偶是侵入式的且只在预定的传感器位置（其可能不对应于实际的感兴趣组织位置）测量温度。此外，由于热电偶易于损坏且由于它们通常充当不想要的超声波散射体，因此，热电偶并不非常适于高强度超声手术程序（另一类型的热疗法）（R. Seip, ES. Ebbini, IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 第 42 卷，第 8 期，第 828-839 页，1995 年）。

因此，本发明的示例性实施方式是用于监测和调节射频（RF）消融疗法的方法，其具有下述步骤：使用成像扫描器提供靶体积和周围组织的图像，并将 RF 探针插入该靶体积；使用成像数据作为反馈，生成 RF 电流以

加热 RF 探针的至少一个尖端附近的靶体积；并且响应于传输到 RF 功率发生器和/或向操作者显示的成像反馈信号，改变下面参数中的至少一个：RF 功率、暴露时间，和/或 RF 探针位置。

在上述方法的相关实施方式中，该扫描器包括超声扫描器。在可替代的相关实施方式中，该扫描器包括磁共振扫描器，或者该扫描器包括超声扫描器和磁共振扫描器这两者。在另一相关实施方式中，该图像是超声实时图像和/或磁共振图像。在又另一相关实施方式中，该图像引导 RF 探针在靶体积中的插入或调整放置。相关实施方式包括靶体积的边界，其由自动方法或手动方法确定。

在上述方法的相关实施方式中，改变该参数提供计算靶体积中的温度升高。在另一相关实施方式中，温度升高是根据该图像导出的。在又另一相关实施方式中，通过组织成像特性的依赖于温度的变化来测量温度升高。

上述方法的相关实施方式提供通过计算估计的累积热剂量来改变该参数。在另一相关实施方式中，该估计的累积热剂量是根据该图像导出的。

上述方法的另一相关实施方式提供通过估计受到热影响区域的位置和/或体积来改变该参数，以计算估计的凝固体积（ECV）。在另一相关实施方式中，ECV 是根据该图像导出的。又另一相关实施方式提供通过比较 ECV 与靶体积来改变该参数。

本文提供的另一示例性实施方式是用于监测和调节射频（RF）消融疗法的系统，该系统具有：成像扫描器、用于插入到预定靶体积的 RF 探针、用于向 RF 探针提供功率的射频功率发生器、反馈机构以及来自该扫描器的反馈信号，其中所述反馈信号启动反馈事件。

在本文提供的系统的相关实施方式中，该成像扫描器是超声扫描器和/或磁共振扫描器。在相关实施方式中，该成像扫描器计算下列中的至少一项以产生从成像扫描器到反馈机构的结果反馈信号：靶体积中的温度升高，靶体积中的累积热剂量以及估计的凝固体积（ECV）。

在该系统的又另一相关实施方式中，反馈机构对 ECV 与靶体积的比较触发反馈事件。在相关实施方式中，该反馈事件向操作者提供用于操作者批准的信息显示，和/或从包括下列的组中选出的至少一个参数的自动改变：RF 功率、暴露时间和 RF 探针的位置。在另一相关实施方式中，向操作者

的信息显示还包括从包括下列的组中选出的至少一个参数：操作结束的指示、需要重新插入的指示以及健康组织受到影响时的警报生成。

图 1 示出了射频功率发生器、穿透靶体积的射频探针、由超声扫描器和/或磁共振扫描器组成的成像装置或等效成像装置，以及由该成像装置创建的靶体积和周围组织的图像；

图 2 是流程图，其示出了使用从由超声扫描器和/或磁共振扫描器组成的成像装置或等效成像装置接收的反馈对射频装置参数（功率、暴露时间，和/或位置）的调节。

使用当前可用的方法很难再现通过 RF 消融疗法进行治疗期间或之后凝固的组织区域的形状和范围。多个可变的生物物理参数通过热和电传导的改变来影响该区域：一条或多条大血管的存在、微脉管灌注或血液体积、先前的组织组成，和响应于先前治疗史和/或当前治疗的过度纤维组织的形成。由于当前 RF 程序期间该区域的较差再现性，需要在该程序期间实时地直接使该治疗区域可视化的方法和装置，以便优化治疗。

图 1 示出了本发明的实施方式。使用成像系统，例如使用超声扫描器（其一部分被指定为图 1 的超声探针）、磁共振扫描器和/或其他成像装置以获得例如器官、组织或肿瘤的靶体积的图像。由 RF 功率发生器提供功率的 RF 探针被插入该靶体积。可以使用由该成像系统获得的图像来引导 RF 探针的定位。该成像系统也用作反馈控制机构，从而将反馈信号中继至 RF 功率发生器，和/或向操作者显示信息。

在插入探针前使用成像扫描器采集第一 2D 图像或 3D 体积，并且该图像可以进一步用于引导该插入。通过自动和/或手动方法描绘器官（指定为图 1 中的 O）和要消融的靶体积（指定为图 1 中的 TV）的边界。器官包括靶体积和健康组织（指定为图 1 中的 HT）。然后，将探针插入该靶体积。使用默认 RF 输入参数，打开 RF 发生器。然后，成像扫描器测量温度（基于温度依赖型超声和/或磁共振参数），计算累积热剂量，并计算估计的凝固体积（ECV）。然后比较 ECV 与该靶体积。然后处理这一比较以调整 RF 电流的强度、暴露时间和/或 RF 探针的空间位置。

附接至功率发生器的 RF 探针包括手柄和针头。操作者握持该手柄而将该针头插入靶体积。该针头具有远端尖端，其包括一个或多个电极。例如，针头尖端具有多个电极，例如三个电极，并且这些电极从针头尖端朝外弯曲进入靶体积，从而从针头尖端分支。

RF 消融期间，探针插入赘生物（癌性肿瘤）并且注入强电流，这局部加热并破坏组织。高于 45 - 50 °C 的温度显示出造成细胞内蛋白质变性和膜破坏，从而产生期望的坏死，或细胞死亡（Haemmerich, D.; Webster, J.G.; Mahvi, D.M.; Engineering in Medicine and Biology Society. Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE, 1, 第 134-137 页, 2003 年）。

RF 治疗的应用涉及引导和监测成像模态的使用，该模态例如超声、磁共振、计算机断层摄影或其他等效成像装置。对于初始放置的引导和对于 RF 探针的调整，使探针和靶体积可视化的方法很重要。此外，对于治疗期间的监测和反馈，未治疗的组织与凝固体积明显可区别是很重要的。

超声和磁共振成像技术都具有依赖于温度的特性。对于超声，声波的速度根据温度而改变。对于磁共振，累积期是依赖于温度的。因此，通过操纵和测量成像参数，确定被成像的组织内的温度。

如本文使用的热剂量的概念是允许比较不同治疗方案的剂量参数。早期协议根据给定温度下的时间描述热治疗。然而，出于涉及下列中的一项或多项的原因，在过去不可能总达到期望的或预定的温度水平：技术、患者生理和患者舒适性。因此，需要本文提供的不同的分析方法。

基于保持一温度的时间段，所估计的热剂量提供在一个参考温度下（通常为 43 °C）的等效时间的近似值。为了比较经受复杂加热方案的组织所累积的热剂量与其在保持为 43 °C 的温度时将经历的剂量，计算等效时间。

本文提供的实验研究产生用于计算热剂量的下列模型：

$$D(x,t) = \int \beta(T(x,t)-T_0)^{(T(x,t)-T_0)/\Delta T} dt, \text{ 其中:}$$

$D(x,t)$ 是热剂量，其中 (x 是位置， t 是时间)，

$T(x,t)$ 是空间和时间上变化的组织温度，

$T_0 = 43^\circ \text{C}$ ，参考温度，

$\Delta T = 1 \text{ K}$

对于 $T(x,t) > T_0 > 0$ ， $\beta(T(x,t)-T_0) = 2$ ，且

对于 $T(x,t) \leq T_0$, $\beta(T(x,t) - T_0) = 4$ 。

然后可以通过估计的热剂量, 进行估计的凝固体积 (ECV) 的计算。除了估计的热剂量, 使用已知与 100% 器官坏死相对应的热剂量的近似器官特异值 (对于作为肝中最富余的细胞类型的肝细胞, 估计这一值为 250-350 分钟)。例如, 对于特定体积的器官, 如果估计的热剂量对应于完全器官坏死所需的热剂量的十分之一, 那么该成像装置将计算与该器官体积的十分之一相对应的 ECV。

一旦计算出 ECV, 反馈系统比较 ECV 与靶体积, 并且提取适当的特征。这些适当的特征为用户可调整的以允许规定的外科最大容许误差以便获得整个靶体积的坏死并且用适当热剂量治疗肿瘤。基于那些特征, 应用决策规则以自动控制 RF 功率系统, 或者向操作者显示信息, 包括但不限于操作结束、重新插入的需要, 和/或影响健康组织时警报的生成。

另外显而易见的是, 可想到本发明的其他和进一步的形式以及除了上述特定和示例性实施方式以外的实施方式, 而不背离所附权利要求及其等效内容的精神和范围, 并且因此本发明的范围旨在包括这些等效内容且说明书和权利要求旨在为示例性的而不应被解释为进一步的限制。

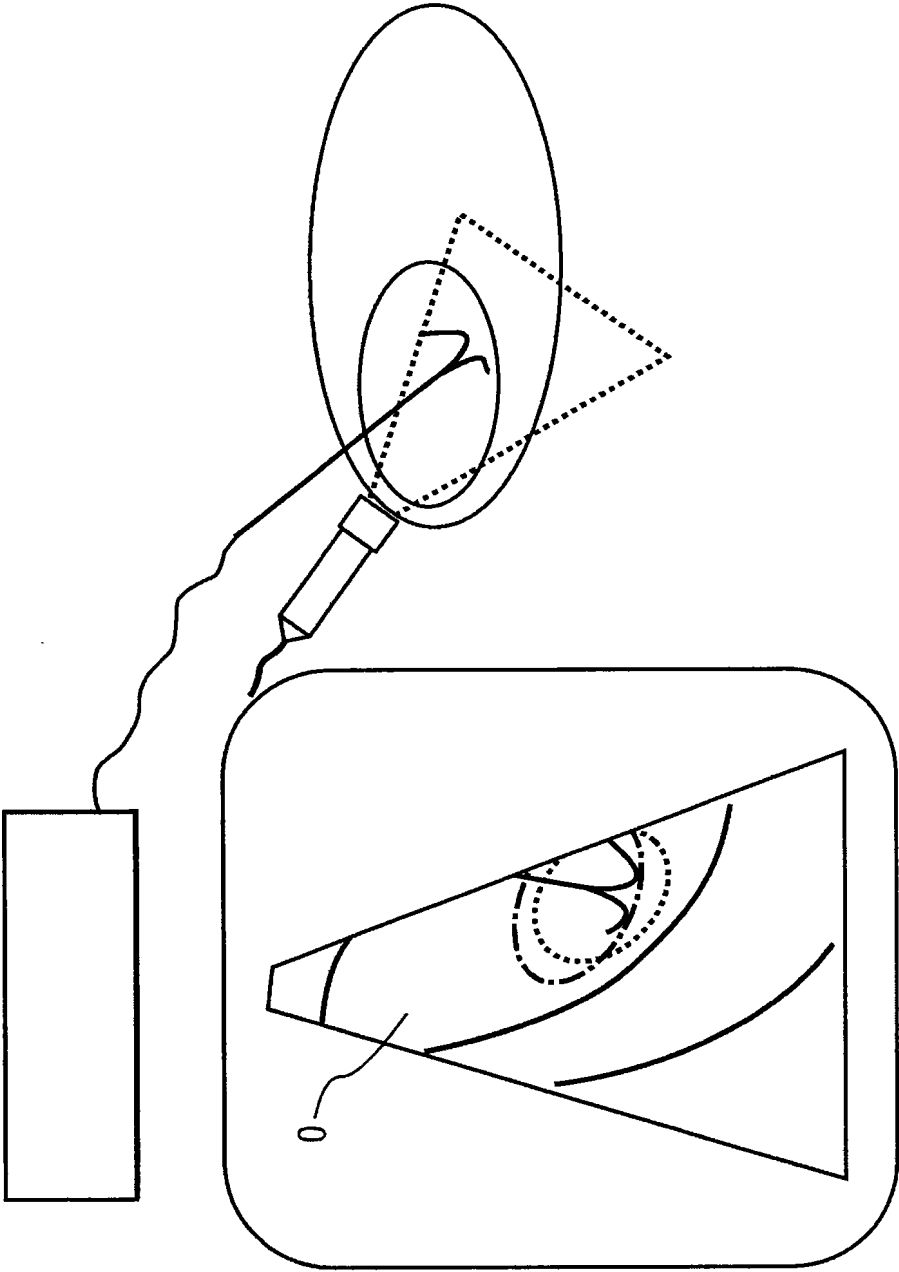


图1

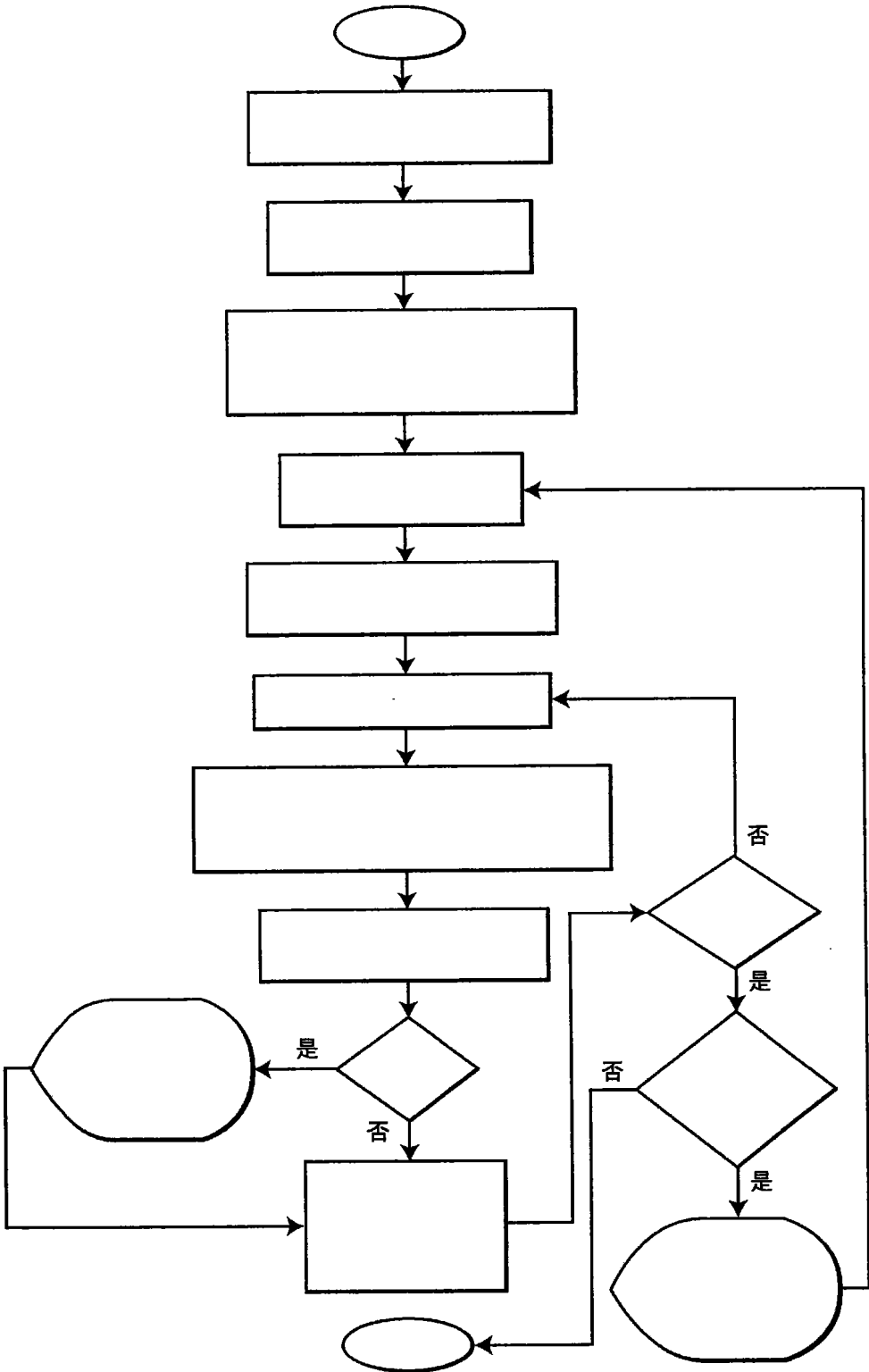


图2

专利名称(译)	用于优化射频消融疗法的热成像反馈		
公开(公告)号	CN101528144A	公开(公告)日	2009-09-09
申请号	CN200780039516.5	申请日	2007-10-19
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	DLM萨弗里 CS霍尔		
发明人	D·L·M·萨弗里 C·S·霍尔		
IPC分类号	A61B18/00		
CPC分类号	A61B18/1206 A61B5/015 A61B2018/00577		
代理人(译)	王英		
优先权	60/862621 2006-10-24 US		
其他公开文献	CN101528144B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于监测和调节射频消融疗法的方法和系统以便使治疗的有效性最大化。本发明使用成像扫描器以提供与治疗体积的位置和范围相关的反馈。该反馈用作输入数据以控制射频治疗强度、持续时间和/或放置。对治疗参数的控制是自动的和/或由操作者调制。

