



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101862219 B

(45) 授权公告日 2011.12.21

(21) 申请号 201010190613.8

(22) 申请日 2010.06.01

(73) 专利权人 谭伟

地址 201200 上海市浦东新区川沙路 4850
弄 34 号 302 室

(72) 发明人 谭伟

(74) 专利代理机构 上海浦一知识产权代理有限公司 31211

代理人 王函

(51) Int. Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

审查员 陈飞

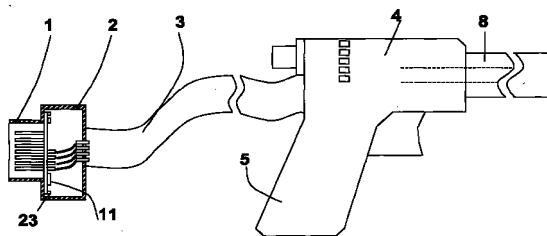
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 3 页

(54) 发明名称

射频消融探头

(57) 摘要

射频消融是现代医学微创治疗中较常用的方法。针对一般消融仪器和探头在应用中的问题,本发明提出了一种用于治疗智能射频消融探头。该探头中内嵌了一套电子子系统,在实现消融功能的同时提供多种智能功能,包括对探头使用过程的无线记录,探头寄生阻抗的存储和读写,以及对传感器参数的存储和读写等,从而更有利于规范这种侵入性探头的使用程序,并可以通过标定过程在治疗中提高阻抗和温度传感的精度,帮助医生更便利、更准确、更可靠地监控治疗过程。



1. 一种用于医学射频消融系统的消融探头,包括接头、RFID 读写电路、消融电极,其特征在于所述消融探头在其接头中嵌入带存储单元的 RFID 芯片,在生产时通过标定过程由标定用射频消融发射器获得消融探头的寄生电容和寄生电阻参数并存储在所述接头的 RFID 芯片中,而在治疗时用治疗用射频发生器通过其自身的 RFID 读写器读出,并利用这些参数通过计算修正对组织阻抗的检测结果。

2. 如权利 1 所述的消融探头,其特征在于进一步在其中增加热电偶,并且在生产时通过标定过程获得热电偶温度特性,通过标定用射频消融发射器存储在所述接头的 RFID 芯片,而在临床使用时治疗用射频发生器则通过其自身的 RFID 读写器读出,在治疗时利用该温度特性通过计算修正对组织温度的检测结果。

3. 如权利 1 所述的消融探头,其特征在于进一步在治疗时将探头的使用历史由治疗用射频发生器通过其自身的 RFID 读写器写进探头接头中的 RFID 芯片,并对每次被使用的探头用 RFID 读写器读取该探头的使用历史。

射频消融探头

技术领域

[0001] 本专利属于医疗器械技术领域,具体涉及用于组织射频消融的探头技术。

背景技术

[0002] 射频消融技术是一种应用较为广泛的现代微创技术。今年来射频消融被应用于心脏、癌症肿瘤、乃至皮肤等多种病灶组织。它利用射频能量作用于人体组织时温度场在导体附近迅速衰减从而治疗点较为集中的特性对病灶通过细小导管式探头进行微创治疗。下面利用图 1 对现有通常射频消融系统进行说明。图 1 中的射频发生器 16 在应用中一般通过隔离技术和治疗探头 15 相连。射频发生器通常通过功率放大器产生 460kHz 的射频信号,通过探头的接头 15 传递到探头端部的金属部份,电极 12 和 13。电极 12 和 13 与被治疗的人体组织如肿瘤等待去除组织接触或靠近。传递到电极的射频信号通过人体组织,形成迅速衰减的温度场。这样通过热效应对人体组织产生作用从而达到治疗效果。由于这种技术对人体的创伤较小,一般仅限于探头直径 3-5 毫米的范围,同时消融方式可以由电子系统精确控制,因此成为现代微创技术中被采用较多的一种方法。

[0003] 根据不同的被消融对象,射频消融的探头多种多样。但是不外乎将从射频发生器获得的射频能量通过导线连接导探头端部的的电极从而作用于人体组织。在电学上探头电极的结构大体来分有双电极结构,即在探头端部有一对正导体担任正负电极,和组织构成回路;或者单电极结构,即端部仅有一极,另一极置于体外某点,同样可对组织释放射频能量。这些电学意义上的电极结构中每端在机械造型上可根据应用要求采取不同的设计如伞形,圆柱形,针形等等。

[0004] 除了释放射频能量,不同复杂程度的射频消融系统所配备的电极往往还安装有一种或多种传感器。典型的有温度传感和阻抗传感。温度传感是为了监测组织被加热的程度,从而控制消融过程和判断消融效果。阻抗监测除了类似的目的还能辅助判断探头和体内组织的接触状态,例如在探头移动时如阻抗较大可能是因为和组织脱离了接触,医生据此可调整探头位置。电流和电压的反馈一般用于计算机实时闭环控制系统对消融过程的控制。

[0005] 由于消融仪器为长期使用,而消融探头多为一次性,往往分开供应,二者无法统一标定。目前带温度反馈的射频消融仪器一般忽略不同的电极间存在的差异,利用一个标定曲线对所有电极中的热电偶修正误差。这种忽略带来温度误差,尤其在电极加工过程造成个体差异较大时误差可能会超过治疗过程能容忍的极限值。在这种情况下提供能逐一对所使用探头中的温度传感器进行标定和修正,并且存储和在使用中读取并处理的方法对提高治疗质量非常有价值。

[0006] 由于被消融组织一般位于体内,又不像传统手术那样对医生来说可视和可触摸,组织阻抗对于医生判断组织被消融状态非常重要。目前阻抗测量的方法多基于欧姆定律,忽略探头自身导线阻抗和寄生阻抗,然后在治疗过程中通过实时测得的电流和电压由简单计算得到。然而由于微创的需要,探头结构细长,导线阻抗和导线间的寄生电阻、电容等参数对测量结果造成较大影响。而且由于生产中的不一致性这些寄生参数往往在不同探头间

存在随机差异。传统反馈装置常忽略寄生参数,或者对寄生参数经验性地进行粗略补偿,从而导致治疗时医生看到的组织阻抗带有较大误差。例如在组织阻抗较小时实际应用这种影响造成的误差可达 30%左右,对仪器控制和医生判断均造成很大误导。

[0007] 射频消融探头在手术中由于往往要进入人体血液系统,一般需要进行严格的灭菌处理和包装,并且在使用后按照规定程序处理并记录。目前的探头依赖医生手工进行这些工作,引入很多人为因素。由于经济利益驱动,很难保证一次性探头不被复用,从而给病人健康带来严重威胁。

发明内容

[0008] 本专利利用 RFID 作为一种加密无线存储单元,通过对嵌入射频消融探头的 RFID 芯片进行读写特定的信息,从而实现对治疗过程更加精确便捷的监测。

[0009] 本专利基于目前已有的射频消融系统,设计新功能,使得能够通过生产中的标定过程对每个消融探头的温度传感器进行标定,对其寄生阻抗和寄生电容进行测量、生产时以无线方式存储于每个消融探头的手柄接头中的 RFID 芯片,在使用时则以无线方式由接头将以上信息传输至射频发生仪器、从而在组织消融中能在计算中消除探头自身寄生参数的影响,精确反映组织温度和阻抗。本专利提出的利用 RFID 存储和读写技术的热电偶标定和应用程序,以及探头寄生参数标定装置和程序使得组织阻抗测量问题得到了充分解决。

[0010] 本专利的第二个目的是通过 RFID 记录射频消融探头的使用过程。射频消融仪可以通过读写这种射频消融探头中的 RFID 芯片判断其使用历史,从而可以避免一次性探头的多次使用。

附图说明

[0011] 图 1 是传统射频消融系统的示意

[0012] 图 2 是射频消融电极的整体结构

[0013] 图 3 是传统射频消融电极中寄生参数的示意

[0014] 图 4 是射频消融电极中内嵌的寄生参数标定电路

[0015] 图 5 是射频消融电极的寄生参数生产标定装置示意

[0016] 图 6 是射频消融电极的热电偶生产标定装置示意

具体实施方式

[0017] 图 2 是本专利实施例的结构图。它具有接头 1,接头内嵌电路 2,导线 3,操作手柄 4,消融导管 8,以及消融探头端部等几个部份。在内嵌电路 2 中包括了 RFID 芯片 11 和在电路板上印制的天线 23 和阻抗匹配电路。RFID 芯片已经是常用技术,内带储存单元的 RFID 芯片市场可由多家厂商提供而且其通讯协议已经形成国际标准,例如 ST 微电子的 HF 短距带存储器的 RFID,可以封装方式和晶片方式提供。RFID 芯片在电路采用无源方式工作,能量由外部 RFID 读写器通过天线无线供给。本专利采用 RFID 晶片,占用空间 2 毫米 x1 毫米 x0.2 毫米,很利于探头接头部份的微型化。RFID 的环形天线直接印刷在电路板边缘,和 RFID 芯片间用贴片电容匹配阻抗以使得信号最大化。

[0018] 实际的探头部份的电路模型可用图 3 的分布式模型描述。带有分布式阻抗的导线

和导线间的寄生电容可以用传输线模型描述,但是实际应用中导线 3 和消融导管 8 的长度在 2-4 米之间,用有限阶次的阻容梯次电路即可足够近似。由于探头的直径和长度,以及工作的消融频率,导线的寄生电感基本可以忽略。不失一般性,可以用图 3 中的 3 阶次 RC 电路为例,描述探头部份的寄生参数。

[0019] 为确定 RC 寄生参数的值,本专利提出在探头生产中采用图 4 的标定过程。曲线圈 21 为探头的等效电路。由于消融组织的阻抗一般在 20 欧姆到 2000 欧姆之间,标定过程实用了两个精密标定电阻 R1 和 R2。在第一步开关 20 切换到标定电阻 R1。假设通过三个电容上的电流矢量分别为 $\vec{I}_3, \vec{I}_2, \vec{I}_1$, R1 上的电流矢量为 \vec{I}_4 ,可以写出方程组:

$$[0020] \quad \vec{V}_{i1} = \vec{I}_{R1} * R_1 + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1})R + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1} + \vec{I}_{i1_2})R + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1} + \vec{I}_{i1_2} + \vec{I}_{i1_3})R$$

$$[0021] \quad \vec{I}_{i1} = (\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1}) + \vec{I}_{i1_2} + \vec{I}_{i1_3}$$

$$[0022] \quad \vec{I}_{i1_1} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R1} * R_1$$

$$[0023] \quad \vec{I}_{i1_2} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R1} * R_1 + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1})R$$

$$[0024] \quad \vec{I}_{i1_3} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R1} * R_1 + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1})R + 2(\vec{I}_{R1} + \vec{I}_{i1_1} + \vec{I}_{i1_2})R$$

[0025] 在标定的第二步开关 20 切换到标定电阻 R2。同样有 5 个方程:

$$[0026] \quad \vec{V}_{i2} = \vec{I}_{R2} * R_2 + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1})R + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1} + \vec{I}_{i2_2})R + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1} + \vec{I}_{i2_2} + \vec{I}_{i2_3})R$$

$$[0027] \quad \vec{I}_{i2} = (\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1}) + \vec{I}_{i2_2} + \vec{I}_{i2_3}$$

$$[0028] \quad \vec{I}_{i2_1} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R2} * R_2$$

$$[0029] \quad \vec{I}_{i2_2} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R2} * R_2 + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1})R$$

$$[0030] \quad \vec{I}_{i2_3} * \frac{1}{2\pi f C} = \vec{I}_{R2} * R_2 + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1})R + 2(\vec{I}_{R2} + \vec{I}_{i2_1} + \vec{I}_{i2_2})R$$

[0031] $\vec{V}_{i1}, \vec{V}_{i2}, \vec{I}_{i1}, \vec{I}_{i2}$ 由射频发生器产生, R1, R2 为设定阻值, 这些均为已知。 $\vec{I}_{i1_1}, \vec{I}_{i1_2}, \vec{I}_{i1_3}$ 为接 R1 时三个电容上的电流, $\vec{I}_{i2_1}, \vec{I}_{i2_2}, \vec{I}_{i2_3}$ 为接 R2 时三个电容上的电流。由此这些方程可解出 R 和 C, 以及各个电流分量。注意这里各电流电压为矢量, 带有相位, 可拆分为实部和虚部。因此该标定步骤可以在实际射频消融的工作范围上解出等效电路的各个参数。这里的例子是 3 阶, 其它各阶方法雷同。

[0032] 图 5 是带有电阻 R1 和 R2 的标定夹具。生产中将探头 24 插入夹具 25。夹具中的弹簧 27 压迫滑板 26 将金属接触头 28 和 29 分别与探头 24 的两极相接触。图中 30 为标定电阻 R1 和 R2。通过电动或者手动可以切换 R1 和 R2, 完成标定过程, 将 R 和 C 值通过 RFID 读写器 23 写进探头接头中的 RFID11。在最终用户实用该射频消融探头时, 射频消融器中的 RFID 读写器不但读出该探头的使用历史, 而且读出标定的 RC 系数, 用于精确计算在工作频率上的组织阻抗。

[0033] 安装在探头末端的热电偶生产时同样需要标定, 从而在使用时能避免误差、精确测量组织温度。其标定方式已经是成熟技术。系统起见对其步骤举例如图 6 所示。

[0034] 1、将带热电偶 32 的消融电极探头 24 以及经过标定的参照温度传感器 36 浸入标

定容器 33 的水 35 中。

[0035] 2、用温控装置 34 将水加热。

[0036] 3、从 25℃开始每隔 5℃同时读取消融电极热电偶电压和参照温度传感器读数并记录,一直到 110℃。

[0037] 4、将参照温度点读数和热电偶电压通过 RFID 读写器存储到消融探头接头的 RFID 中。

[0038] 在射频消融治疗时,消融仪器通过 RFID 读写器从消融探头中读出以上参照温度点和热电偶读数,通过曲线拟合修正从热电偶测到的信号。

[0039] 在记录温度和阻抗传感相关的信息的同时,利用类似原理在消融手术中消融仪器可以对使用的探头中的 RFID 写入使用记录,从而在探头第二次使用时能够分辨并拒绝该探头,由此避免一次性探头的复用。

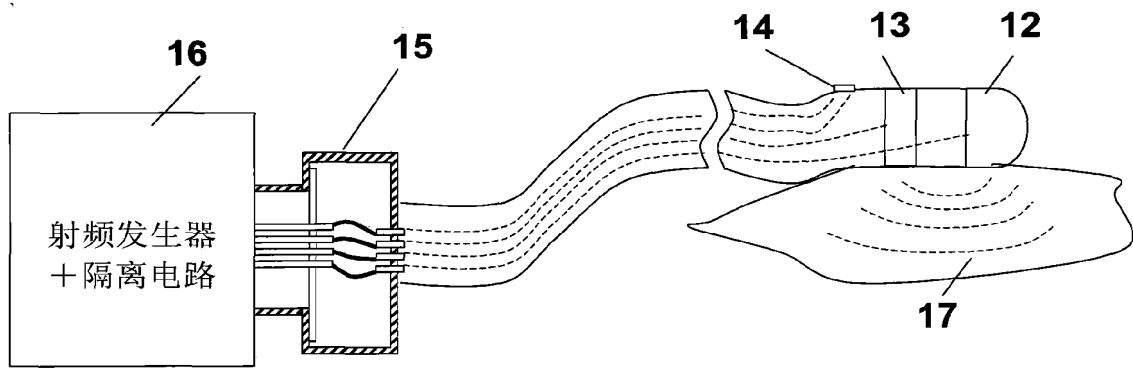


图 1

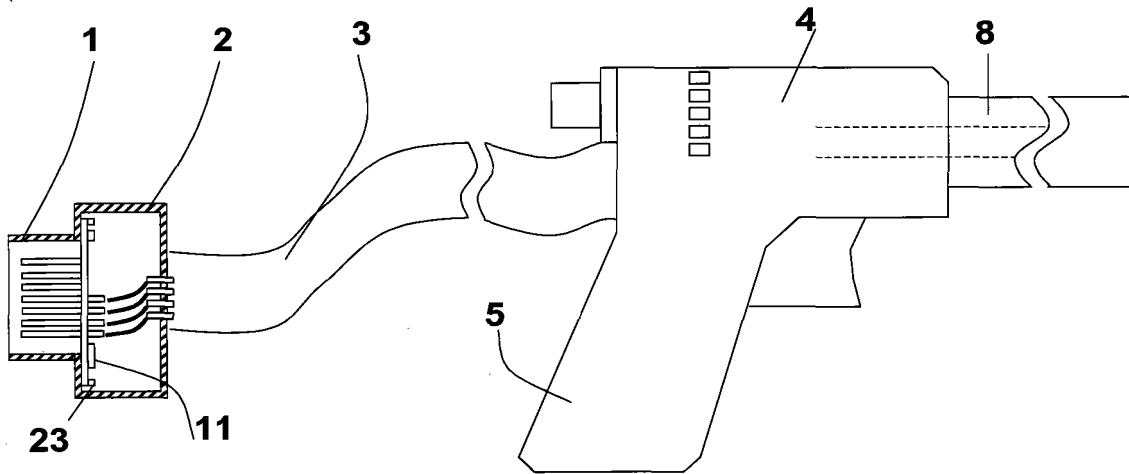


图 2

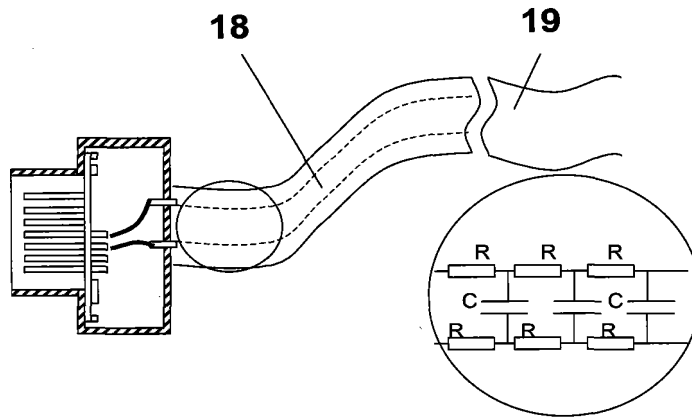


图 3

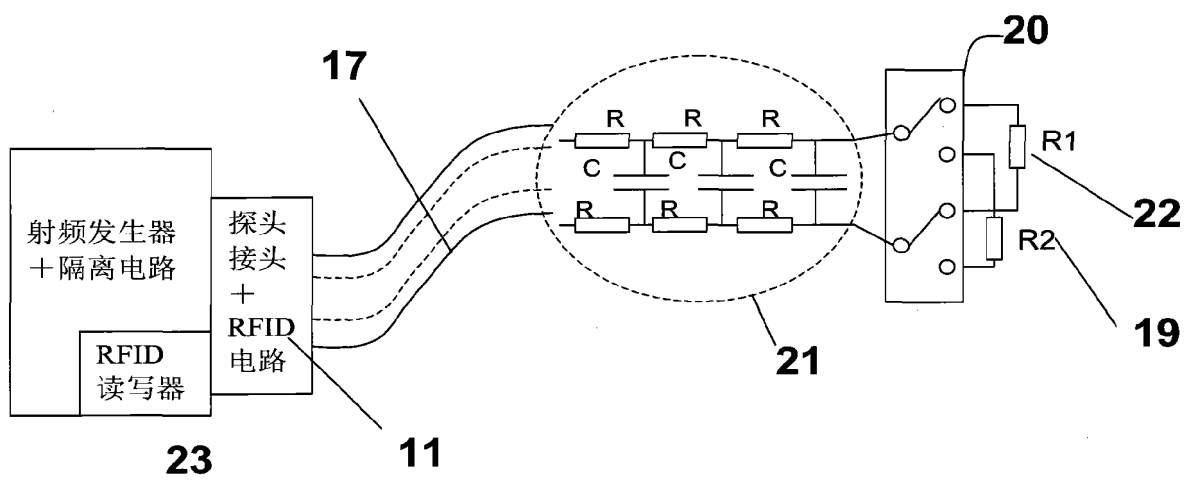


图 4

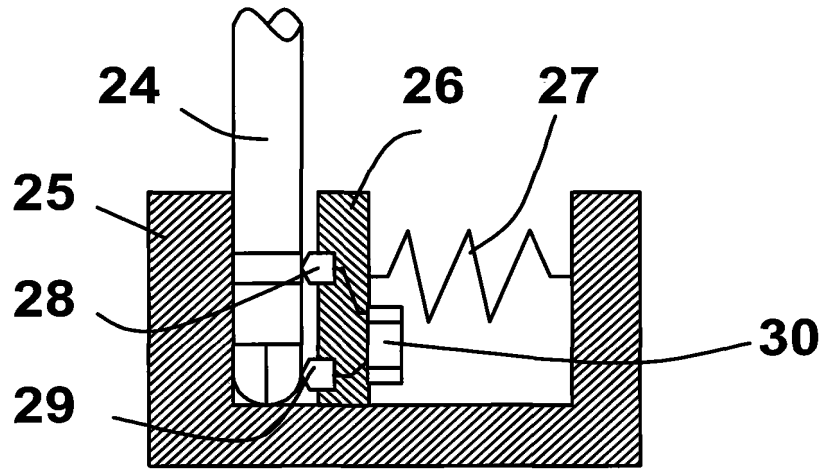


图 5

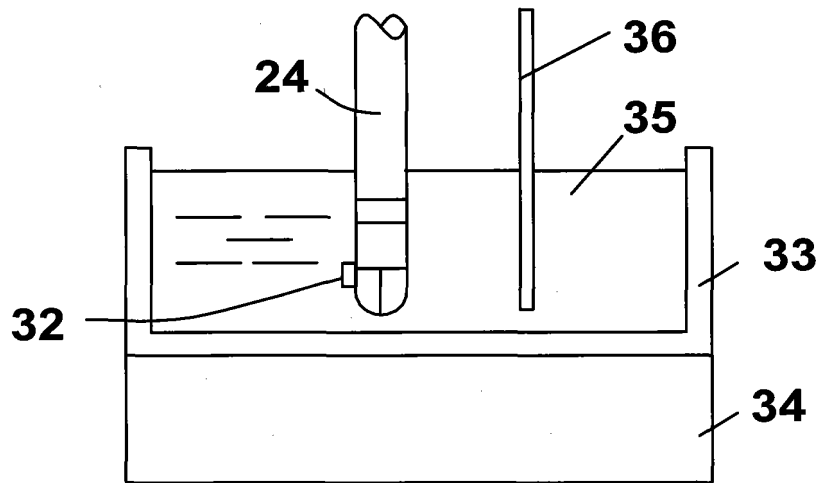


图 6