



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102015020 A

(43) 申请公布日 2011.04.13

(21) 申请号 200980116699.5

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22) 申请日 2009.05.08

利商标事务所 11038

(30) 优先权数据

代理人 张阳

61/051,705 2008.05.09 US

(51) Int. Cl.

A61N 5/06(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61N 1/00(2006.01)

2010.11.09

A61B 1/07(2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

A61B 18/00(2006.01)

PCT/US2009/043231 2009.05.08

(87) PCT申请的公布数据

WO2009/137740 EN 2009.11.12

(71) 申请人 休·贝克曼

地址 美国佛罗里达

申请人 特里·A·富勒

里查德·贝克曼

(72) 发明人 休·贝克曼 特里·A·富勒

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 10 页

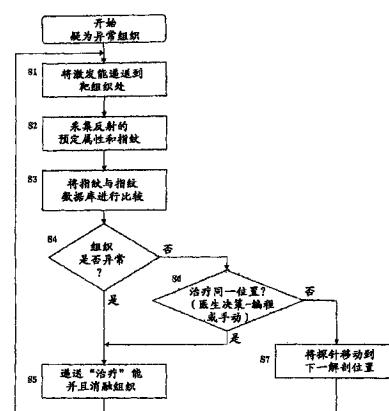
里查德·贝克曼

(54) 发明名称

用于诊断和治疗异常组织的医疗设备及其使用方法

(57) 摘要

本文公开了用于诊断和治疗异常组织的医疗设备及其使用方法。所述医疗设备的一个实施例可包括被配置为发射至少激发光束和治疗光束的能量源，耦接到所述能量源并且被配置用于传播具有能够与所述组织接触的光束的所述激发和治疗光束的探针，耦接到所述探针并且检测当所述组织经受所述激发光束时发射自所述组织的辐射的至少一种预定属性的传感器，以及耦接到所述能量源和所述传感器并且被编程以响应由所述传感器检测到所述至少一种预定属性而二选一地启动所述能量源来发射所述激发光束和所述治疗光束的控制器。



1. 一种用于诊断和治疗异常组织的医疗设备，包括：
能量源，所述能量源被配置用于至少发射激发光束和治疗光束；
探针，所述探针耦接到所述能量源并且被配置用于传播所述激发和治疗光束，所述光束能够接触所述组织；
传感器，所述传感器耦接到所述探针并且检测当所述组织经受所述激发光束时从所述组织发出的辐射的至少一种预定属性；
控制器，所述控制器耦接到所述能量源和所述传感器，并且被编程为响应由所述传感器对所述至少一种预定属性的检测而二选一地启动所述能量源发射所述激发光束和所述治疗光束。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗设备，其中所述激发光束为波长适于激发所述组织来发射所述辐射的至少一种预定属性的光。
3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 所述的医疗设备，其中所述能量源被配置为响应于所述控制器在治疗消融模式和诊断消融模式中的至少一者下发射治疗光束。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述治疗光束是电磁能、热、或超声的发射。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述至少一种预定属性产生与病理相关联的指纹。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述传感器包括被配置为从所述组织发出的辐射中提取光谱的光谱仪，并且所述探针包括：
被布置为采集所述组织发出的辐射的采集器；和
耦接到所述采集器和所述光谱仪以允许将所述辐射从所述采集器传播到所述光谱仪的导管。
7. 根据权利要求 6 所述的医疗设备，还包括：
包含与异常状态和正常状态中的一个或多个相关联的至少一个指纹的存储器，其中所述控制器或所述传感器中的至少一个被配置为将所提取的指纹与包含在所述存储器中的至少一个指纹相比较。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述能量源包括能够产生所述激发光束的第一发射器和能够产生所述治疗光束的第二发射器。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述探针还包括：
可移动到所述组织附近并且具有透镜孔口的远端，其中所述激发光束和治疗光束可通过所述透镜孔口被发射；以及
将所述能量源耦接到所述透镜孔口并且将所述采集器耦接到所述传感器的导管，并且
其中所述传感器包括被配置用于从所述组织发出的辐射中提取光谱的光谱仪。
10. 根据权利要求 9 所述的医疗设备，其中所述导管包括单股光纤和双股光纤中的至少一种。
11. 根据权利要求 9 或权利要求 10 所述的医疗设备，其中所述探针还包括二色分光镜和反射镜。
12. 根据权利要求 9、10 或 11 中任一项所述的医疗设备，还包括存储器，所述存储器

包含与病理和正常组织中的至少一个相关联的至少一个指纹，其中所述控制器或所述光谱仪中的至少一个被配置用于产生表征所提取的指纹是否与所述存储器中的至少一种指纹相匹配的控制信号。

13. 根据权利要求 12 所述的医疗设备，其中当所述传感器和所述控制器中的至少一个检测到所述预定属性的存在时，所述控制器响应于所述控制信号选择性地启动所述能量源来发射所述激发光束和所述治疗光束。

14. 根据权利要求 13 所述的医疗设备，其中所述控制器响应于所述控制信号以选择性地启动所述能量源以在治疗消融模式和诊断消融模式中的至少一个下发射所述治疗光束。

15. 根据权利要求 9-14 中任一项所述的医疗设备，还包括响应于所述控制器并且被配置为相对所述组织来移动所述探针的机器人机构，其中所述控制器被编程用于重复性地：启动所述能量源以发射所述激发光束；响应所述控制信号，启动所述能量源以在治疗消融模式和诊断消融模式中的至少一个下发射所述治疗光束；启动所述机器人机构移动所述探针。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述探针还包括被配置为将惰性气体以与所述治疗光束同轴的方式吹送通过所述探针远端处的孔的惰性气体导管。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述探针还包括所述激发光束和治疗光束从中射出的透镜孔口。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备，其中所述探针放置在内窥镜、鞘间探针、腹腔镜、支气管镜、膀胱镜、以及被配置用于插入到所述组织内的仪器中的至少一个内。

用于诊断和治疗异常组织的医疗设备及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明通常涉及用于通过检测光谱来诊断组织的设备以及这些设备与用于同时诊断和治疗异常组织的治疗模式的结合。

背景技术

[0002] 在过去，已利用钢质刀片和激光来手动进行赘生肿瘤组织的外科手术切除。近年来，已使用机器人设备来辅助外科医生。目前，许多外科医生提倡使用 Mohs 技术来诊断和移除恶性组织。Mohs 技术包括获取肿瘤组织的映射样本、对该组织进行染色、并且在显微镜下评价该组织以确定残余肿瘤细胞的数量和位置。具体而言，利用局部麻醉剂标记和冰冻具有肿瘤的区域。参照病人身上的基准点将该组织外科进行手术移除、分裂和映射。冰冻切片的载玻片由外科医生进行分析。如果载玻片的任何切片含有肿瘤，那么该映射引导外科医生到达肿瘤根残留的精确位置。重复进行该过程直至无肿瘤见于载玻片上。这种治疗系统存在多个缺点。可能会存在不必要的组织移除和美容损害。由于对每个移除层内的癌细胞进行手动观察和测定，需要过长的治疗时间。另外需要组织样本的冰冻，而这会影响分析的精确性。诊断和移除异常组织的更为简便、更为有效的并行方法将对病人医疗护理具有显著的改善。

发明内容

[0003] 本文公开了用于诊断和治疗异常组织的医疗设备的实施例。所选实施例概述于此。在一个实施例中，所述医疗设备包括被配置用于至少发射激发光束和治疗光束的能量源、耦接到能量源并且被配置用于传播具有能够与组织接触的光束的激发光束和治疗光束的探针，耦接到探针并且检测当组织经受激发光束时发射自组织的辐射的至少一种预定属性的传感器，以及耦接到能量源和传感器并且被编程以响应由传感器检测到的至少一种预定属性而二选一地启动能量源来发射激发光束和治疗光束的控制器。

[0004] 在另一个实施例中，所述医疗设备包括探针、耦接到探针的光谱仪、组织指纹的数据库、耦接到探针和光谱仪的控制器、以及耦接到探针并且被配置为将由控制器或用户引导的诊断激发光束、治疗消融光束和诊断消融光束中的一个或多个发射至靶组织上的第一能量源。第一能量源在诊断激发期间将激发能量通过探针递送到组织处，并且光谱仪接收得自诊断激发的散射并且基于数据库来鉴定该散射，控制器从光谱仪接收正常或异常的信号。第一能量源也可在治疗消融期间根据信号将消融能量通过探针递送到异常靶组织以及在诊断消融期间根据信号将消融能量递送到正常靶组织。

[0005] 在另一个实施例中，用于诊断和治疗异常组织的所述医疗设备包括电磁能量源、拉曼光谱仪、具有组织指纹数据库的中央处理单元、以及被配置用于递送电磁能以便执行由控制器或用户按任何顺序引导至靶组织上的诊断激发、治疗消融、和诊断消融的探针。诊断激发包括将激发电磁能从电磁能量源通过探针递送到适于引起拉曼散射的靶组织、利用探针采集由靶组织产生的拉曼散射并且将拉曼散射递送到拉曼光谱仪、利

用拉曼光谱仪来指纹分析拉曼散射、将指该纹与组织指纹的数据库进行比较、以及确定靶组织是否为异常的。治疗消融包括将消融电磁能从电磁能量源通过探针递送到异常靶组织，诊断消融包括将消融电磁能从电磁能量源通过探针递送到正常靶组织。治疗和诊断消融源可以是相干或不相干电磁能量源、电外科发生器或等离子体刀的任何组合。

[0006] 本文还公开了利用所述医疗设备诊断和治疗异常组织的方法。一种此类方法包括将耦接到能量源上的探针设置在靶组织附近，根据得自控制器的信号将激发能和消融能中的一种从能量源通过探针递送到靶组织，当激发能已被递送时利用探针采集从靶组织反射的散射，将此散射传送到光谱仪中并且相对控制器中的组织指纹数据库来指纹分析此散射光谱，以及将信号从控制器提供到能量源。

附图说明

[0007] 本文参照附图进行描述，其中在所有各图中类似参考标号表示类似部分，并且其中：

[0008] 图 1 为如本文所公开的用于诊断和治疗异常组织的医疗设备的实施例的示意图；

[0009] 图 2 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备的实施例中使用的探针的剖视图；

[0010] 图 3 为示出了操作用于诊断和治疗异常组织的医疗设备的实施例的流程图；

[0011] 图 4 为正常组织指纹的示例；

[0012] 图 5 为异常指纹的示例；

[0013] 图 6 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备中的使用的探针的第二实施例的剖视图；

[0014] 图 7 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备中使用的探针的第三实施例的剖视图；

[0015] 图 8 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备中使用的第四探针实施例的剖视图；

[0016] 图 9A 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备中使用的探针的第五实施例的示意图；并且

[0017] 图 9B 为在用于诊断和治疗异常组织的医疗设备中使用的探针的第五实施例的分解图。

具体实施方式

[0018] 在各个附图中，类似的参考标号表示类似的部件。附图为示例性的并且未按比例绘制。

[0019] 图 1 示出了本文所公开的用于诊断和治疗异常组织的医疗设备的一个实施例。医疗设备 10 包括发射器或能量源 20、传感器 30、控制器 40、和探针 70。可将任选的显示器 80 连接到控制器 40 上。探针 70 可包括激发 / 消融导管 50 以及采集或感测导管 60。探针 70 可被配置用于包封导管 50、60 其远端的至少一部分。能量源或光源 20、传感器 30、控制器 40、探针 70、和显示器 80 可通过由各单元之间的箭头示出的通信链路进行彼

此通信。通信链路可（例如）通过单元之间的线缆来传送信息。还可设想，通信链路是无线的，例如红外或射频的情况。所述通信链路以示例而非限制性的形式进行提供，并且本领域的技术人员可使用其他的通信方法。

[0020] 图2为探针70的分解剖视图。除了包括激发/消融导管50和感测导管60的至少一部分之外，该第一探针实施例还可包括位于从激发/消融导管50的远端到组织130的路径中的透镜90，以及位于从组织130到感测导管60的远端的路径中的第一透镜100、滤波器110和第二透镜120。

[0021] 具有探针70的医疗设备10可按照如下方式使用。将探针70利用其远端来相对靶组织位置130定位。在操作期间所设置的探针70可定位在（例如）距靶组织130一到两毫米之内、或者可接触靶组织130。此距离以示例而非限制性的形式进行提供，并且可设想已知由本领域的技术人员进行实施的任何距离。如本文所用，术语“操作”是指医疗设备的实施例在病人身上的任何使用。参见图3，将描述医疗设备10的各种使用。

[0022] 医疗设备10可用于诊断靶组织130。可利用本领域的技术人员已知的任何方法来确定经历操作的大致组织区域以便评定组织状态。非限制性示例可为内科医生在视觉上确定皮肤上的斑点是否可疑以及是否需要进一步的评价。另一个非限制性示例可为组织已知为恶性的，因此需要进行移除。如本文所用，“靶组织”为受诊断的任何组织，无论其是正常的、恶性的、还是变性的。一旦将探针70定位在靶组织130处，就可触发能量源20将激发光束通过探针70递送到靶组织130(S1)处。

[0023] 如本文所用，术语“能量”和“光”是指紫外线、可见光、或红外电磁能量。然而，应当理解，电磁能量的其他适当形式可由本领域的技术人员进行使用。例如，等离子体刀以及电外科设备可与用于治疗消融的医疗设备一起使用。

[0024] 诊断激发能的光束可穿过透镜90以将激发能（根据期望或需要）直接聚焦在待诊断的靶组织130上。探针70和/或导管50例如可以是由石英、蓝宝石、或其他能量传输材料制成的直径范围为约100 μm 至约600 μm 的光纤。探针和/或导管50可为任何所需的长度，并且具体可以是两到四米。诊断激发能为足以将入射光子递送到靶组织130而不损伤组织的能量。典型的激发波长包括785nm、830nm、632.8nm、和532nm。另外也可使用较长的波长，例如1,064nm、980nm、和810nm。取决于聚焦斑点大小，施加至组织的功率可位于约5mw至约500mw的范围内。聚焦光束直径可小至20微米。激发功率可根据光谱仪的敏感度、组织斑点大小以及组织的吸收属性而变化。可以产生使得强度诊断激发光的能量源的非限制性示例包括二氧化碳、钛、Nd:YAG、二极管、和氩。还可设想使用本领域的技术人员已知的产生所需能量的激光和其他光源。

[0025] 入射在靶组织130上的诊断激发光束中的光子产生辐射的至少一种预定属性，例如散射。传感器30检测当组织经受激发脉冲时从组织发射的辐射的至少一种预定属性。以示例而非限制性的形式，此处的实施例将使用拉曼散射作为辐射的至少一种预定属性来进行描述。拉曼散射根据见于靶组织130中的分子而变化。入射光子可由探针70进行采集并中继到传感器30(S2)。适用于拉曼散射的传感器的示例为光谱仪。探针70和/或采集/感测导管60可以是由石英（熔融的二氧化硅）或本领域中熟知的其他光学材料制成的光纤，这与激发/消融导管50相似。感测导管60优选为多模光纤但也可以是单模光纤或光纤束。其长度应大致匹配导管50的长度。如图2中可见，激发/消融

光路和采集光路相对靶组织 130 成角度。

[0026] 自发拉曼散射通常非常弱，因此应将此弱散射光与强瑞利散射光分离。 瑞利散射被定义为与入射激发光具有相同能量的散射光。 为了解决此问题，拉曼散射可由第一透镜 100 采集并且穿过滤波器 110 和第二透镜 120。 第一透镜 100 将拉曼散射引至滤波器 110，在此处瑞利散射被移除。 可使用的滤波器的非限制性示例包括长通滤波器、边缘滤波器、带通滤波器、陷波滤波器、和衍射光栅。 穿过滤波器 110 的拉曼散射可由第二透镜 120 聚焦以便由感测光导管 60 采集。 感测光导管 60 将拉曼散射递送到光谱仪 30。 可使用任何合适的光谱仪。 合适光谱仪的非限制性示例为 Perkin-Elmer RamanFlex 400 光纤拉曼分析仪。 应当指出，滤波器 110 的位置并不限于图 2 中所示的位置。 将本领域中已知的多种光谱仪将此处所用类型的滤波器并入光谱仪的硬件中。 应当设想到，这种类型的光谱仪可消除对于此处所示的滤波器 110 的需要。 辐射的其他预定属性可能不会与拉曼散射一样弱，从而减少或消除了对于透镜和滤波器中的一些或全部的需要。 透镜和滤波器的组合可适于（根据期望或需要）最好地产生以及采集属性。

[0027] 光谱仪 30 接收拉曼散射并且可采集该散射的指纹 (fingerprint)。 如本文所用，“指纹”是指由光谱仪 30 产生的与通过入射光子产生的散射相关联的光谱分布的波长和强度。 可利用由光谱仪 30 产生的光谱分布的波长和强度、或指纹来确定靶组织 130 的组成。 图 4 和 5 为得自光谱仪的指纹示例。 图 4 为健康皮肤的拉曼光谱。 图 5 为基底细胞癌的拉曼光谱。

[0028] 可使用所得的指纹来确定靶组织 130 的组成 (S3)。 这一确定可通过将指纹与已知指纹的存储器或数据库进行比较来完成。 此数据库可由组织异常的样品、正常组织样品、以及不同程度地变性组织样品的多元分析构成。 如本文所用，“变性组织样品”是指已通过不同程度的消融而热变性或者具有由于消融而导致的任何程度的表层碳化的正常或恶性组织，而变性组织将具有不同的散射图案。

[0029] 还应当设想到，异常的实际指纹可在活组织检查期间获得并且被编程到计算机中以便在治疗期间利用医疗设备 10 进行比较。 还应当设想到，正常组织的指纹数据可输入数据库中，并且可通过相对正常组织指纹的改变来确定异常指纹。 另外应当设想到，可将变性组织的指纹数据存储到数据库中，并且也可通过与变性指纹数据的比较来确定异常指纹。 存储器或数据库可被配置用于存储每个指纹。 指纹可与特定的治疗阶段相关联并且 / 或者可（根据期望或需要）添加到数据库中以备将来使用。 对于移除异常组织的记录，显示器 80 可被配置用于将指纹显示为虚拟活组织检查。 还应当设想到，外科医生可观察所显示的指纹或虚拟活组织检查并且做出正常或异常的确定。 数据库的功能以示例而非限制性的形式进行提供，并且可以设想外科领域中所熟知的数据库的其他用途。

[0030] 控制器 40 或外科医生在需要时，基于靶组织 130 的指纹来确定靶组织 130 异常还是正常 (S4)。 如本文所用，术语“异常的”或“异常”是指期望移除的组织。 异常可以是（例如）癌或者癌前期病变或异常以及其他病状。 如果确定靶组织 130 的指纹为异常的，那么控制器 40 启动能量源 20 以发射治疗光束，从而开始进行靶组织 130 的消融 (S5_)。 如本文所用，“异常指纹”可为尚未消融的恶性指纹以及已进行一次或多次消融但尚未除去恶性的变性异常指纹。 能量源 20 将足量的消融能通过探针 70 递送到同一靶组织 130 以便消融靶组织 130 的至少一部分。 通过能量源 20 递送的这种治疗消融光可

根据希望或需要以一种或多种剂量进行递送或者以连续模式进行递送。 剂量强度和剂量持续时间中的一者或两者可根据需要进行改变以便充分地消融异常组织。 如本文所用，术语“消融”是指通过汽化、脱水、熔融等等以分离或破坏的方式有效地移除异常。 表 1 示出了可提供具有适当强度的治疗消融波的源的非限制性示例。 能量源 20 可用于递送所述的诊断激发光束以及治疗光束，所述递送根据接收自控制器 40 或外科医生的触发或信号使用适当的波长和辐射度来进行。 另外应当设想到，可使用分离的能量源，其中一个产生诊断光束，另一个产生治疗或消融光束。 能量源并不限于诸如激光之类的光源并且可以是本领域的技术人员已知的足以实现所需结果的任何光源。 可使用一个或多个透镜将治疗激光能聚焦在待消融的靶组织上。

[0031] 表 1：

[0032]

激光类型	波长(nm)	模式(s) ¹	典型的最大功率(W)或能量(J)	典型的辐射度(能量密度)(W/cm ²)；或通量(能量密度)(J/cm ²)
二氧化碳	10,600	CW 超脉冲	100W >2KW (峰值)	15,000 W/cm ² 均值 10,000W/cm ²
钛	2,100	脉冲	均值 15W	均值 200W/cm ²
Nd:YAG	1,064	CW&脉冲	均值 100W	15,000W/cm ² 不接触 3,000W/cm ² 接触
二极管	800 - 980	CW	25W	3,000 W/cm ²
第二谐波 Nd:YAG	532	脉冲	均值 20W	均值 2,000W/cm ²
氩	488 / 514	CW	20W	2,000W/cm ²
激发二聚体 ArF XeCl	190 308	脉冲 脉冲	600mJ/脉冲 300mJ/脉冲	75J/cm ² 40J/cm ²
Er:YAG	2,940	脉冲	700mJ/脉冲- 4,000mJ/脉冲	< 1J/cm ² 至 >25J/cm ² 均值 15J/cm ²

[0033] ¹ 连续波(CW) 模式包括将激光门限为预定持续时间(通常在 0.1-2 秒的范围内) 和频率。

[0034] 脉冲模式通常在 0.05ms-10ms 的范围内)。 这种模式包括“超脉冲”的特殊情况，“超脉冲”通常被定义为得自二氧化碳激光的高峰值功率、重复脉冲。 脉冲模式也可包括本文未进行描述的 Q 开关(0.1ns-100ns)。

[0035] 如果确定靶组织 130 的指纹正常，那么过程可根据需要或期望的结果(S6)以不同方式进行。 医疗设备 10 的探针 70 可移至下一解剖位置(S7)。 新的靶组织可与靶组织 130 直接相邻，或者可以是需要关注的任何其他组织部位。 在新的靶组织处，将按照与上文所述相同的方式(开始于步骤 S1)来进行诊断。

[0036] 可能需要在治疗消融之后来诊断剩余的靶组织 130 或者需要诊断组织层下的皮下组织。 可由控制器 40 或外科医生做出决策以将消融能量递送到同一靶组织 130(S5) 而不是移动到另一个解剖位置(S7)。 如果做出此决策，那么探针 70 可以留在靶组织 130 上

并且控制器 40 将触发能量源 20 以消融组织，即使其具有正常的指纹。在这种情况下，可（例如）进行“诊断”消融以诊断位于正常组织下面的组织。此步骤当在异常肿块的边缘处进行诊断和治疗以确保全部异常得以移除时尤为重要。在此过程期间，（例如）使用变性组织的指纹来确定基于已消融一次或多次的组织的常态或恶性。例如，对于基底细胞癌，恶性组织可由表面上的正常组织隐藏而恶性组织在下面进行生长。一些异常可能已知完全位于一层或多层正常组织之下，这需要移除正常组织以评定异常组织。在消融正常靶组织 130 之后，医疗设备 10 可随后进行诊断 (S1)。如本文所用，“正常靶组织”可为正常组织或变性的正常组织。应当指出，在治疗之前或期间，可由外科医生决定是否移到新的靶组织或是消融正常组织。应当设想到，可利用特定尺寸或上述步骤的特定次序来预编程控制器 40。持续诊断被编程尺寸的非限制性示例直至达到最后异常指纹之外和 / 或之下一毫米。特定次序的非限制性示例可在异常指纹之后且在进行另一个诊断之前重复治疗次序三次。诊断和治疗以及诊断消融的任何组合可编程到控制器 40 中并且可由外科领域的技术人员使用。还应当设想到，外科医生可以确定治疗期间的必要次序或者按需覆盖一经编程的次序。作为另外一种选择，控制器 40 内或与其连接的触发设备可基于预编程信息来启动必要的次序。

[0037] 图 1 中所示的显示器 80 可用于若干功能。显示器 80 的用途的非限制性示例包括观察指纹、设置操作参数、提供诸如蓄积功率或能量、治疗持续时间、或病人信息之类的实时临床数据。此外，显示器 80 为可选的并且在某些情况下可以是不需要的。

[0038] 在治疗期间，医疗设备 10 的探针 70 可由外科医生手动驱动。由于精细级别 (minute scale) 以及诊断和治疗的精确属性，探针也可为机器人驱动的。例如，在治疗期间，机器人机构可由 40 驱动以精确控制探针 70 的位置。机器人机构例如可以是关节型机器臂。作为另外一种选择，机器人装置可以是光学扫描仪。这些机器人设备以示例而非限制性的形式提供，并且可使用本领域中已知的其他机器人装置来控制探针的移动。

[0039] 探针 70 并不限于上文所示的实施例。所配置的探针可具有物理接触待诊断和 / 或治疗的靶组织的样品接合部分。另一个探针示例示于图 6 中。探针 170 包括至少一个位于激发 / 消融导管 50 和感测或采集器导管 60 的远端的部分。然而，在此实施例中，激发 / 消融波长路径和检测路径相对组织为同轴对齐的。为了实现同轴取向，使用二色分光镜 180 来合并这两个光学路径。可使用本领域中已知的任何类似设备来类似地用作二色分光镜。与第一实施例相同，透镜 90 可位于来自激发 / 消融导管 50 远端的路径中。透镜 90 将光束聚焦在反射镜 190 上，所述反射镜将激发 / 消融能重新引导至二色分光镜 180，后者将此光束引导至靶组织 130。散射可如同第一实施例从靶组织 130 穿过第一透镜 100、滤波器 110、和第二透镜。

[0040] 在此实施例中还示出了位于探针 170 的远端上的防护窗 200。防护窗 200 阻止碎屑进入探针 170 中并且降低光纤的寿命。防护窗 200 可由石英（熔融的二氧化硅）、蓝宝石、或本领域的技术人员已知的具有相似光学属性的材料制成。防护窗 200 是可移除的并且易于根据期望或需要进行清洁或更换。尽管防护窗 200 示于图 6 的探针 170 中，但防护窗 200 可并入本文所述的任何探针实施例中。

[0041] 适于与医疗设备 10 一起使用的探针的第三实施例示于图 7 中。在此实施例中，未使用进入或离开探针 270 远端的聚焦光学器件。如上文所述，所示的防护窗 200 为易

于更换的、可选为一次性的，并且并入此实施例中。

[0042] 适于与医疗设备 10 一起使用的探针的第四实施例示于图 8 中。探针 370 包括可将激发 / 消融能递送到靶组织 130 的单个导管 380 以及用于聚焦能量的透镜 390。另外，同一导管 380 可采集散射以穿过同一探针 370 并且将该散射递送到传感器（未示出）。探针 370 还可包括惰性气体导管 400，该导管可将正压空气、氮气或其他惰性气体递送穿过探针 370 远端中的孔 410。通过惰性气体导管 400 吹送正压气体可保护探针 370 的内容物不受碎屑的侵害。如本文所用，术语“碎屑”是指源于组织消融的任何事物，例如缕流的烟、血液、消融组织残余物、以及其他体液。

[0043] 适于与医疗设备 10 一起使用的探针的第五实施例示于图 9A 和 9B 中。探针 470 包括中空的关节型臂 480，例如用于从能量源 20（未示出）递送近红外、二氧化碳激光器发射物的那些。图 9A 示出了关节型臂 480 的完整远端。激发导管 490 和感测导管 60 与关节型臂 480 相邻设置。将诊断激发光束从能量源 20（未示出）或根据期望或需要从单独的能量源通过激发导管 490 递送到靶组织 130 处。感测导管 60 的执行方式如上文所述相同。图 9B 为探针 470 的极远端的分解图，其中示出了用于将消融能从二氧化碳激光器引导至靶组织 130 处的瞄准设备 500。

[0044] 应当设想到，可根据期望或需要将其他的可用设备并入探针中。例如，可配置真空移除管以便在已进行消融之后的组织区域中移除碎屑。真空管可将碎屑传送到附接至远端的室（未示出）中。所述室可为本领域中熟知且使用的任何样本或废物容器。作为替换或附加，可将气体光谱仪（未示出）连接到真空管上以用于组织碎屑的光谱分析。

[0045] 可将相机并入医疗设备以获取操作或靶组织的图像。所述相机可根据期望或需要为静态相机或摄像机。

[0046] 可并入探针实施例中的另一个示例为电外科导管。电外科导管可包括被配置成在靶组织已被移除之后保持止血的烧灼或止血波导管的电外科设备。电外科导管还可根据期望或需要包括剖切或消融设备。电外科导管与靶组织相对的末端例如可包括用热烧灼经处理组织的热源或用烧碱烧灼经处理组织的烧碱源。这些设备以示例而非限制性的形式提供，并且可使用本领域中已知的其他灼烧设备。电外科导管可代替用于产生消融能的激光器或与其结合使用。控制器 40 可被配置用于单独地或与能量源一起来控制电外科导管。

[0047] 靶组织可以是医疗设备的探针可到达的任何组织，例如，皮肤组织。可将本文公开的探针中的任何一个设置在内窥镜、腹腔镜、鞘间探针、支气管镜、膀胱镜或本领域中已知的用于诊断和治疗内部组织异常的任何类似设备上。

[0048] 当例如内部地用于内窥镜的末端上时，也可将上文所述的探针实施例中的任何一个装配到内窥镜或类似设备的末端内。本文所述的探针实施例还可包括具有显像光学器件的载光光纤。载光光纤和显像光学器件允许在诊断和治疗内部组织期间直接查看探针头和靶组织部位。探针头和靶组织部位的光学显示可在本领域中熟知的且在图 1 中示为显示器 80 的显示器设备上产生。

[0049] 本文还公开了用于诊断和治疗组织异常的方法。这类方法之一包括如下步骤，如图 3 所概述的。将在本文的实施例之一中描述的探针定位在靶组织附近。将激发光束从能量源通过探针递送到靶组织。利用探针采集由靶组织反射或发出的辐射或散射的至

少一个预定属性并且将其传送到传感器以用于指纹分析。 相对组织指纹数据库来分析所述指纹。 将此指纹鉴定为正常指纹或异常指纹并且将信号从控制器发送至能量源以启动下述操作中的一个：从能量源通过探针递送至少足以消融具有异常指纹的靶组织的至少一部分的治疗消融能、从能量源通过探针递送至少足以消融具有正常指纹的靶组织的至少一部分的诊断消融能、或者将探针定位在另一个靶组织上以重复此方法直至完成组织区域的诊断和治疗过程。

[0050] 用于诊断和治疗组织异常的另一个实施例包括将耦接到能量源的探针定位在靶组织附近；根据得自控制器的信号将激发能和消融能之一从能量源通过探针递送到靶组织；当激发能已被递送时，利用探针捕获从靶组织反射的散射，将此散射中继到光谱仪并且相对控制器中的组织指纹数据库来指纹分析此散射光谱；以及将得自控制器的信号提供给能量源。

[0051] 特定能量光束的启动是由外科医生确定的或者预编程到控制器中。 重复进行该方法直至靶组织已得到诊断和治疗。 为了在靶组织部位之间移动探针，可使用上文所述的机器人装置或者可以手动移动探针。

[0052] 探针可包括第一导管和第二导管，以使得第一导管递送激发和消融能并且第二导管感测散射。 作为替换，可通过除递送消融能的导管之外的导管来递送激发能。 探针还可包括上文所述的惰性气体导管。

[0053] 对于其中将探针定位在内窥镜等内的过程，可在诊断和治疗期间使用具有显像光学器件的载光光纤以用于直接观察探针头和靶组织部位。

[0054] 该方法还包括将通过传感器接收到的指纹存储到数据库中并且将虚拟活组织检查显示在显示器设备上。

[0055] 本文公开了其他实施例。

[0056] 用于诊断和治疗异常组织的医疗设备包括：探针；耦接到探针的光谱仪；组织指纹的数据库；耦接到探针和光谱仪的控制器；耦接到探针并且被配置为将由控制器或用户引导的诊断激发光束、治疗消融光束和诊断消融光束中的一个或多个发射至靶组织上的第一能量源，其中所述第一能量源在诊断激发期间将激发能通过探针递送到组织并且所述光谱仪接收得自诊断激发的散射并相对数据库来鉴定散射，所述控制器从光谱仪或控制器中一个或多个接收正常或异常的信号，其中所述第一能量源在治疗消融期间根据此信号将消融能通过探针递送到异常组织，并且其中所述第一能量源在诊断消融期间根据此信号将消融能通过探针递送到正常组织。

[0057] 所述医疗设备还可包括第二能量源，其中所述第一能量源被配置成递送激发能并且第二能量源被配置成递送消融能。

[0058] 所述医疗设备还可包括至少一个被配置成控制探针沿待检查组织区域的移动的机器人装置，其中所述机器人装置响应控制器和用户的一者或两者。

[0059] 探针还可包括载光光纤和显象光纤。 数据库可进一步地被配置用于将鉴定的散射存储为由光谱仪接收的指纹，所述光谱仪用于进行输入数据库和显示虚拟活组织检查中的至少一者。 所述散射可为拉曼散射。

[0060] 组织指纹的数据库可包括正常组织、恶性组织、变性正常组织和变性恶性组织中的一个或多个的指纹。 能量源可为电磁能量源。 电磁能量源可提供不止一种形式的电

磁能。探针可为等离子体刀或电外科电极。电磁能量源可为激光源或电外科发生器。

[0061] 用于诊断和治疗异常组织的医疗设备可包括：第一激光器；拉曼光谱仪；控制器；耦接到光谱仪和控制器的组织指纹的数据库；耦接到控制器并且包括激发 / 消融光纤和感测光纤的探针，其中所述第一激光器被配置用于：将激发光通过激发 / 消融光纤递送到靶组织，以使得靶组织发射拉曼散射，所述拉曼散射被采集到感测光纤中的并且被递送到拉曼光谱仪以用于与数据库相比较；将消融激光能通过激发 / 消融光纤递送到异常靶组织，并且将激光能通过激发 / 消融光纤递送到正常靶组织。

[0062] 探针还可包括位于探针远端上的防护窗。探针还可包括位于激发 / 消融光纤远端和探针远端之间的透镜、以及位于感测光纤远端和探针远端之间的第一透镜、滤波器、和第二透镜。探针还可包括位于激发 / 消融光纤远端和探针远端之间的透镜和反射镜、以及位于感测光纤远端和探针远端之间的第一透镜、二色分光镜、滤波器、和第二透镜。

[0063] 所述医疗设备还可包括第二激光器，其中所述第一激光器被配置成将激发光递送到激发 / 消融光纤并且第二激光器用于将消融能递送到激发 / 消融光纤。所述医疗设备还可包括至少一个被配置成控制探针沿待检查组织区域的移动的机器人装置，其中所述机器人装置是由控制器或用户驱动的。

[0064] 本文所公开的医疗设备和方法的优点是显著的。本文所公开的医疗设备和过程可无创地诊断组织中的异常并且可同时治疗正在诊断的任何组织。通过仅消融需要消融的组织，使得周围健康组织完好无损，从而为需要考虑美观的组织区域提供了更好的工具。相对位于外皮或皮下的组织以及具有腔体的组织而言，所述设备和过程在不必活组织检查样本的条件下提供实时诊断、分析样本、并且随后基于移除的组织样本来治疗该区域。组织样本不必进行可能降低诊断精确性的冰冻。此列表为示例性的。本领域中的技术人员可意识到更多优点。

[0065] 尽管本发明已结合某些实施例进行描述，但应当理解，本发明并不限于所公开的实施例，而且相反旨在涵盖包括在所附权利要求的精神和范围内的各种修改形式和等同装置，所述范围应当与最广泛的解释一致以便涵盖法律允许的所有的这些修改形式和等同结构。

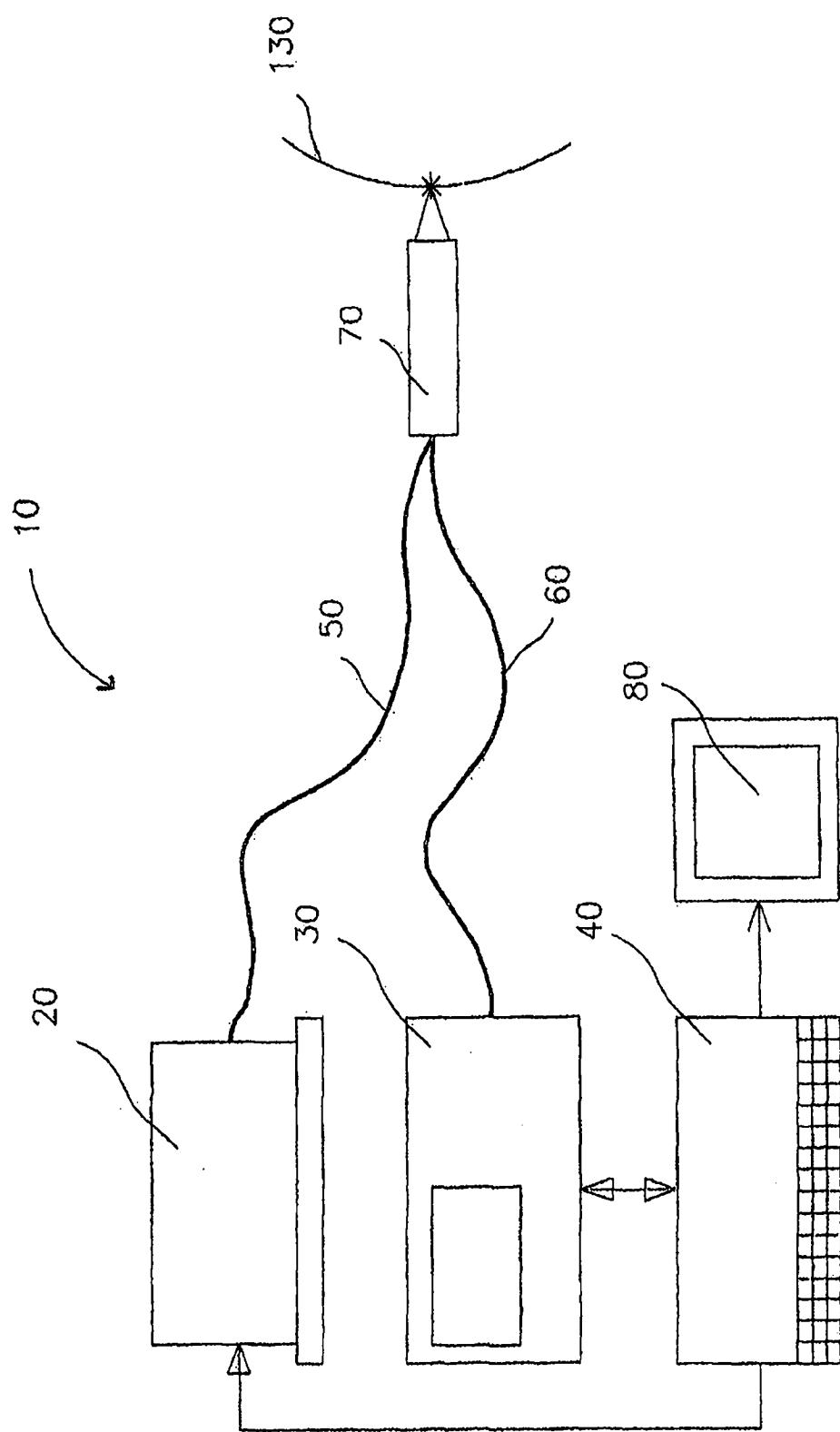


图 1

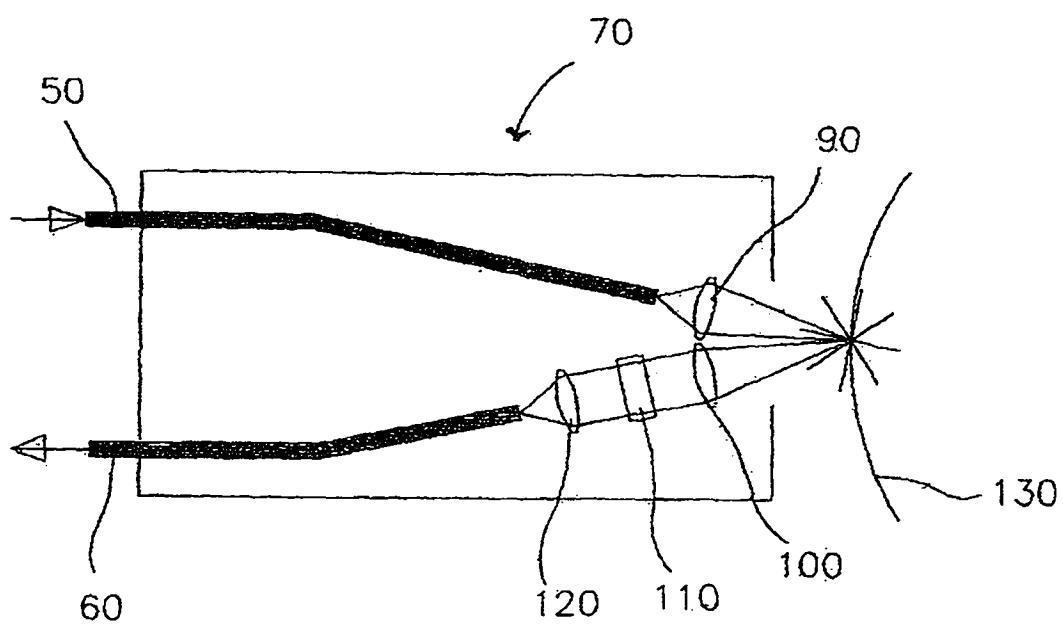


图 2

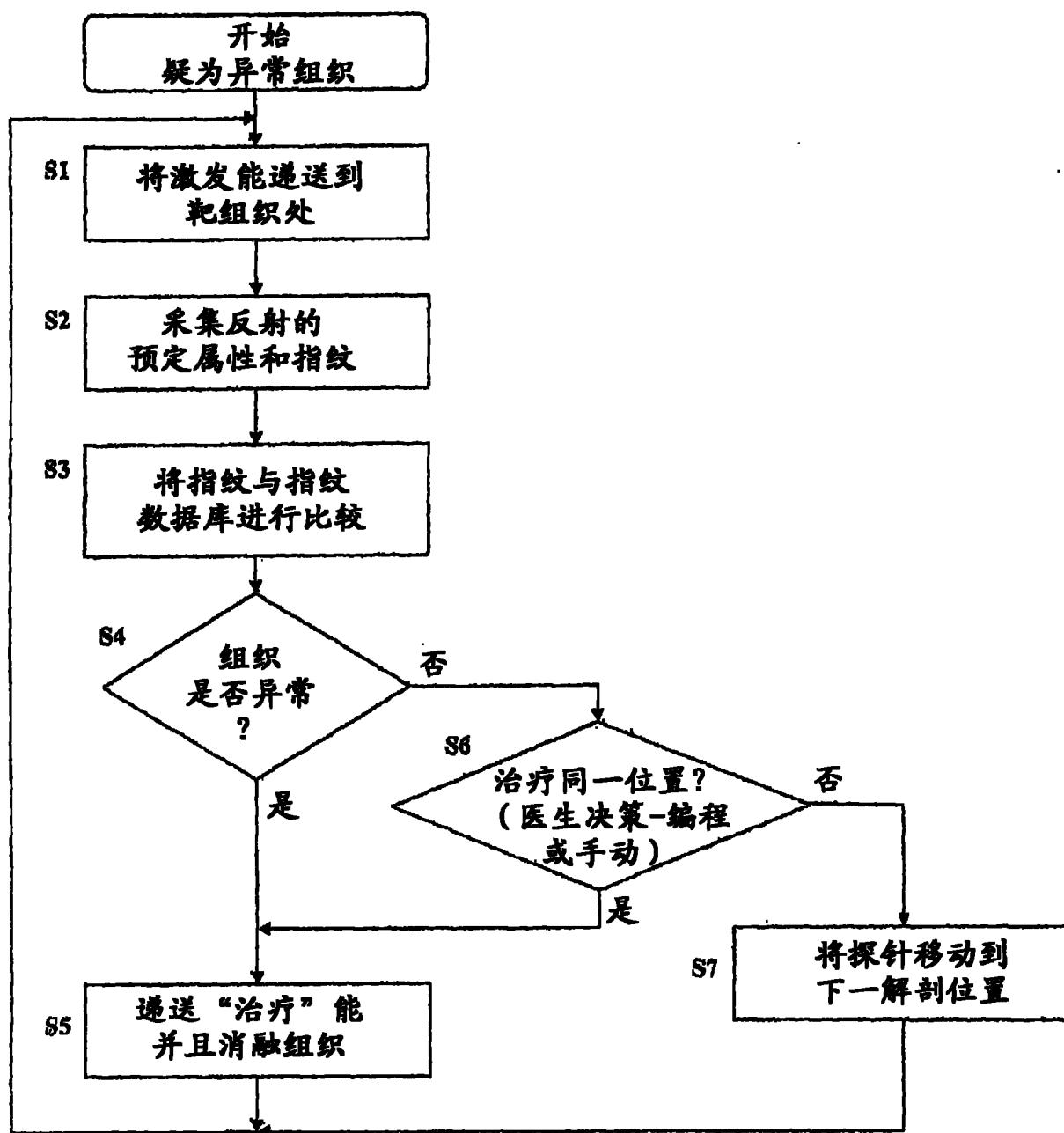


图 3

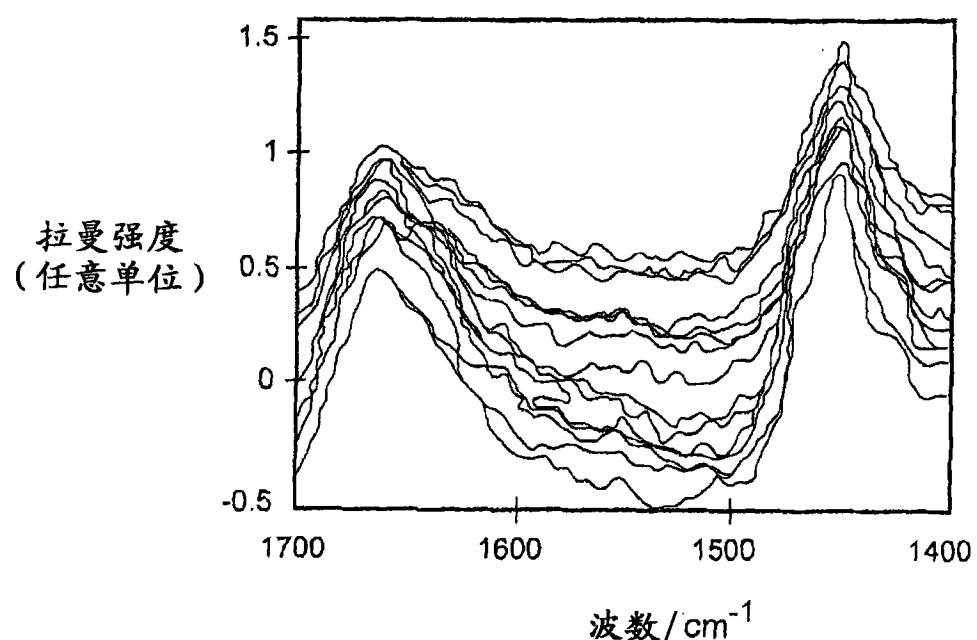


图 4A

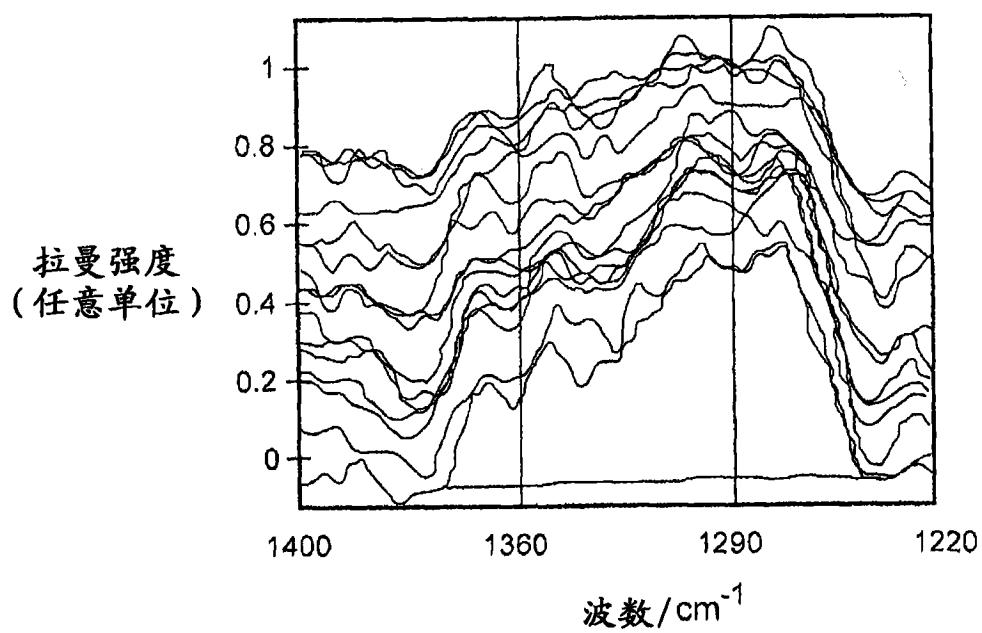


图 4B

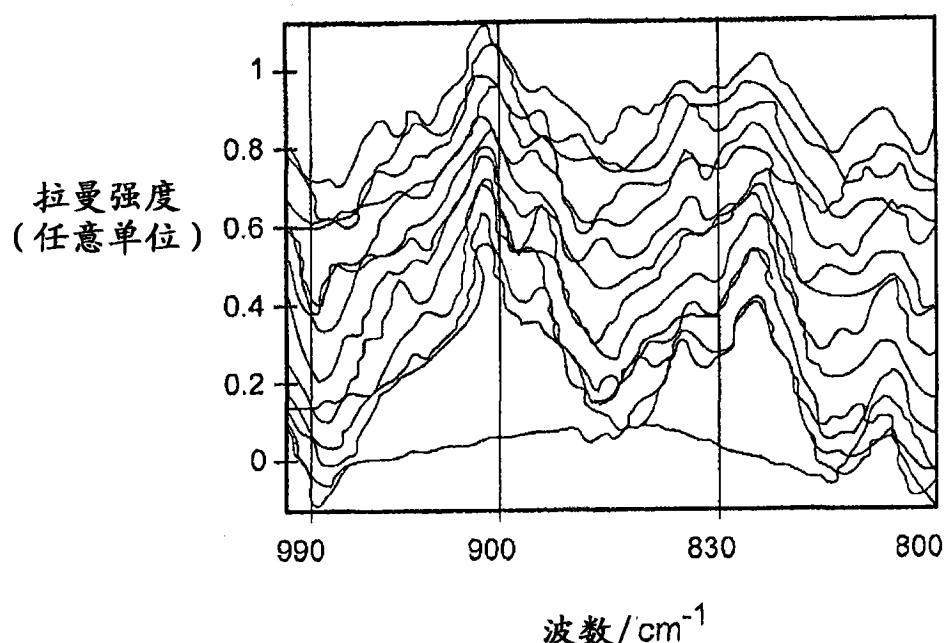


图 4C

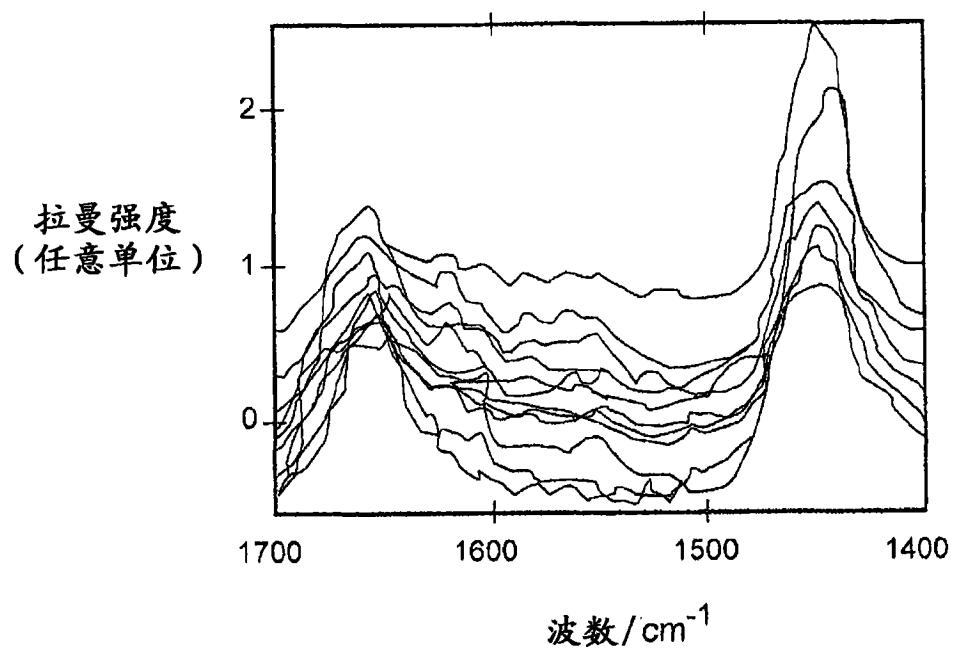


图 5A

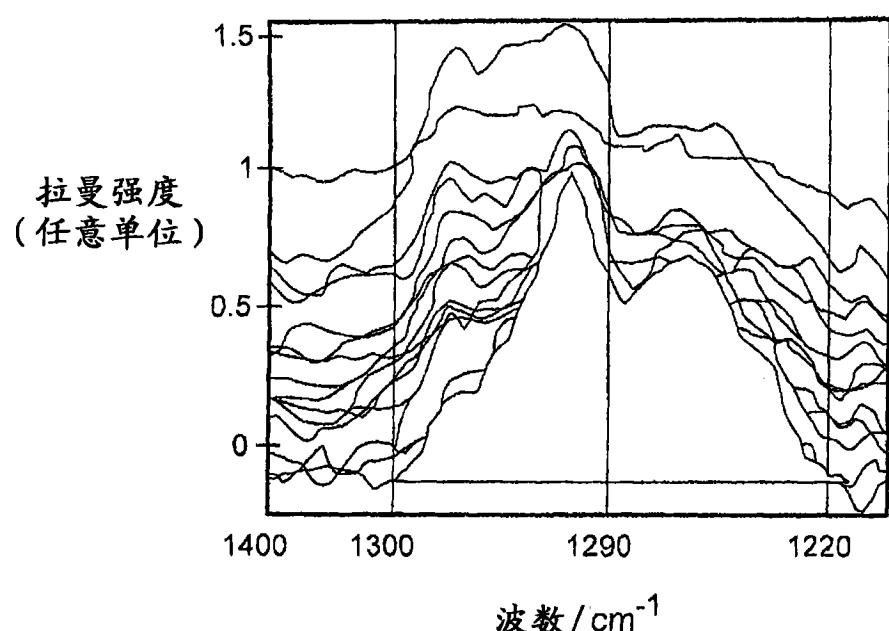


图 5B

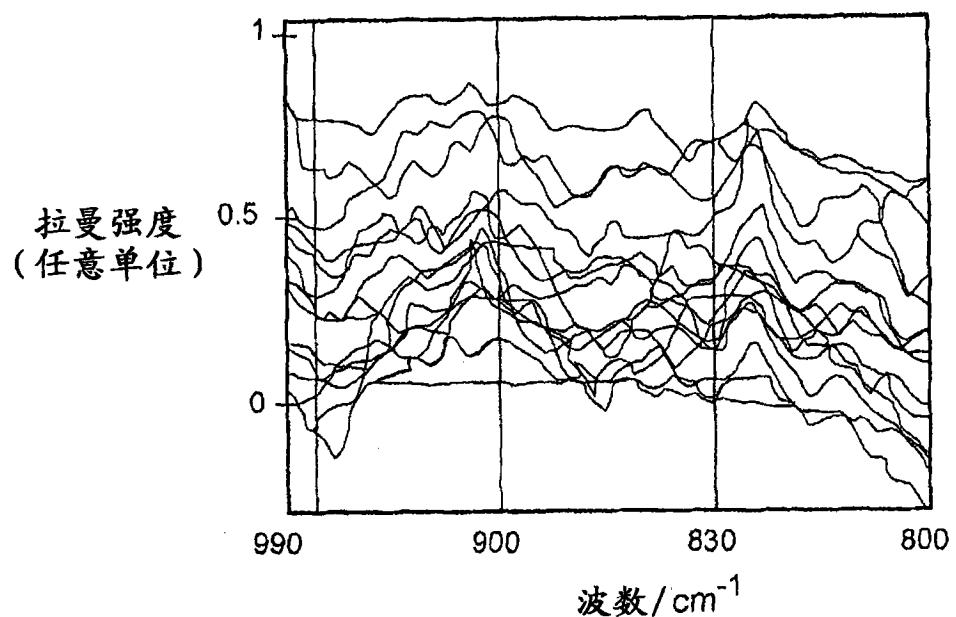


图 5C

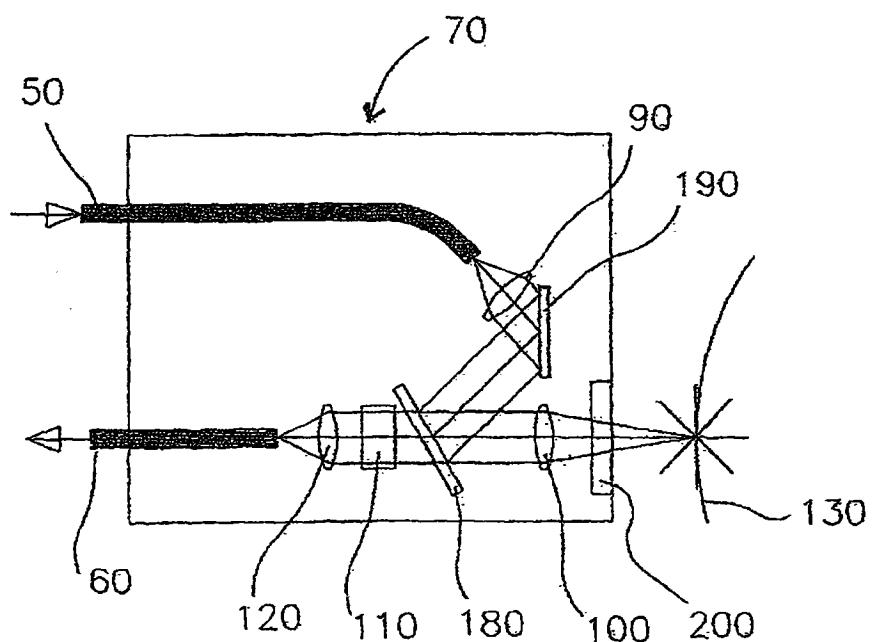


图 6

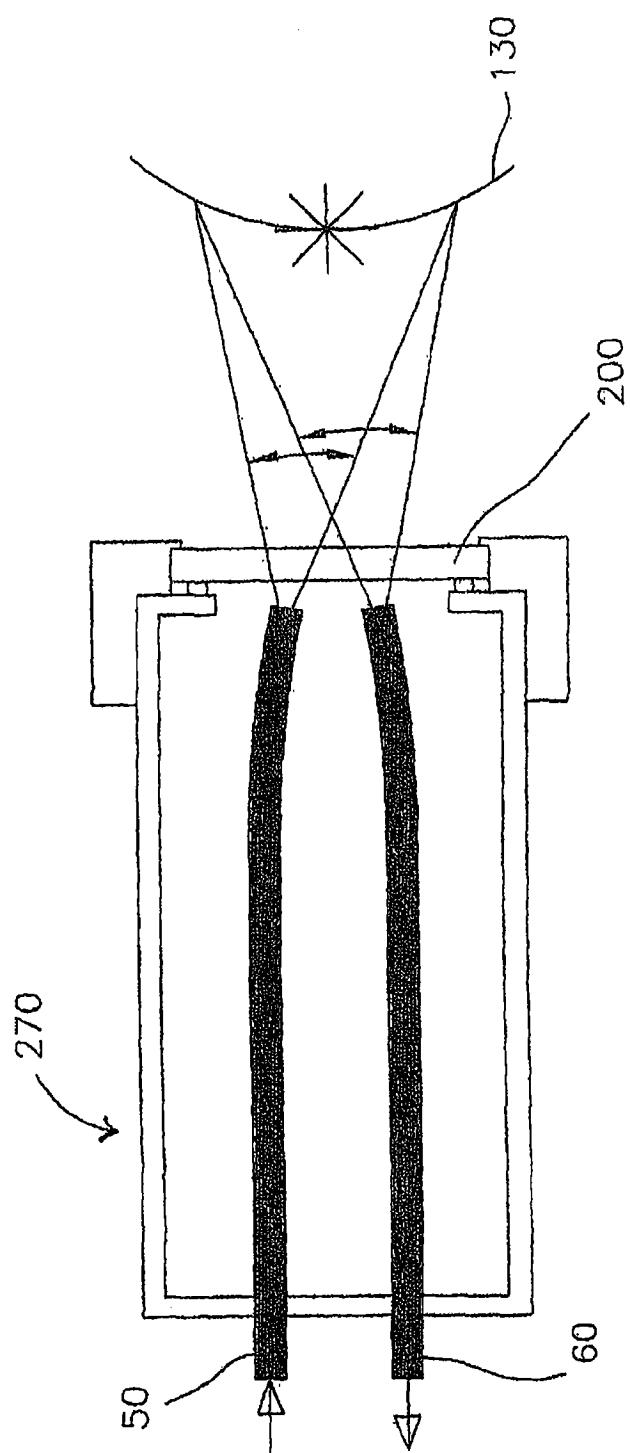


图 7

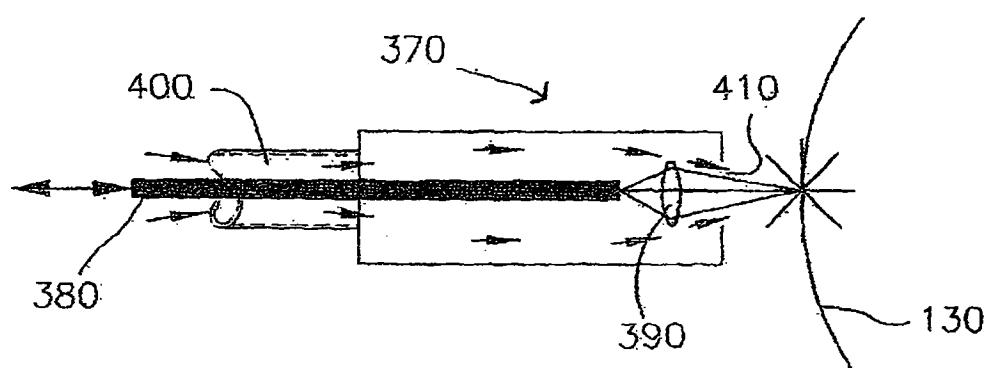


图 8

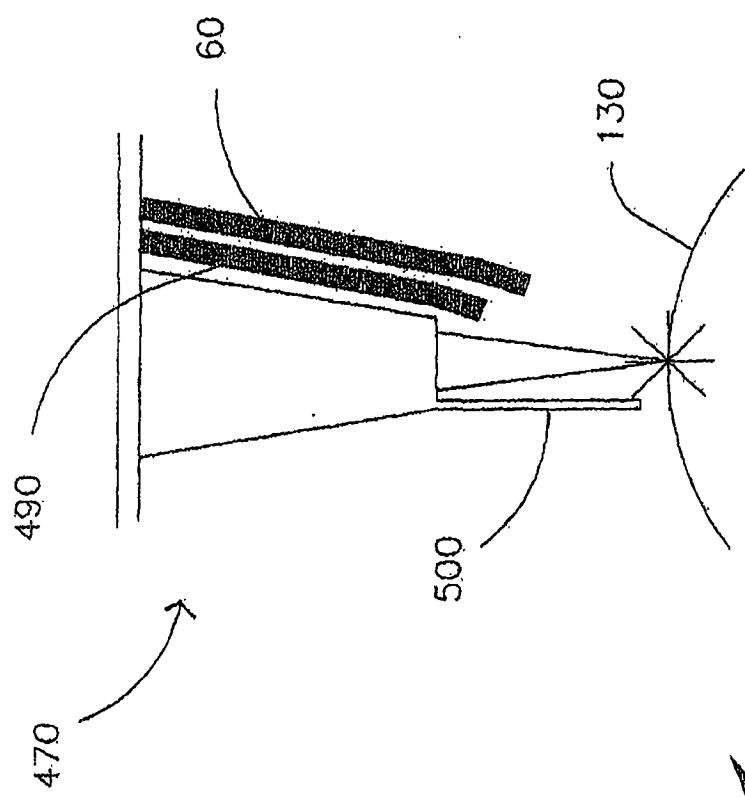


图 9B

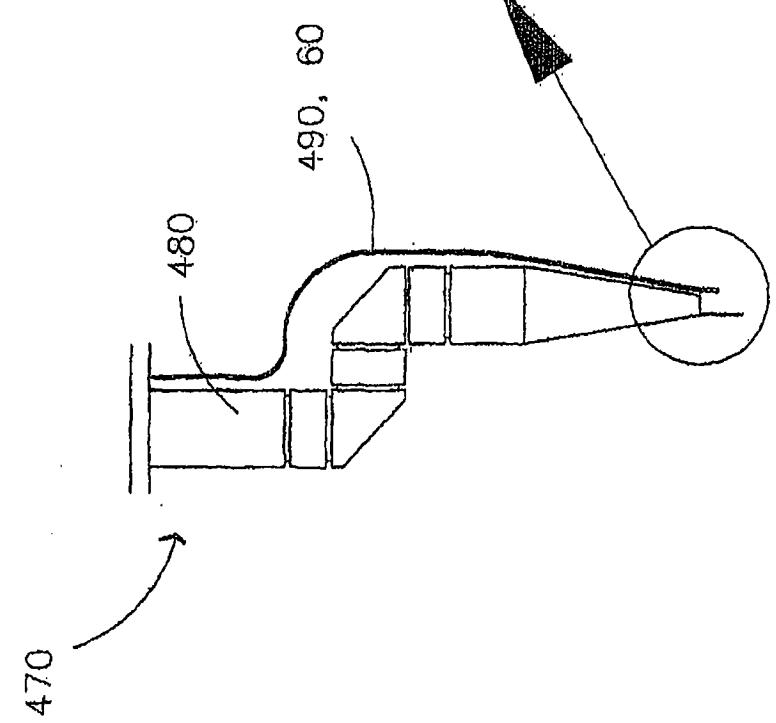


图 9A

专利名称(译)	用于诊断和治疗异常组织的医疗设备及其使用方法		
公开(公告)号	CN102015020A	公开(公告)日	2011-04-13
申请号	CN200980116699.5	申请日	2009-05-08
[标]发明人	休贝克曼 特里A富勒 里查德贝克曼		
发明人	休·贝克曼 特里·A·富勒 里查德·贝克曼		
IPC分类号	A61N5/06 A61N1/00 A61B1/07 A61B18/00		
CPC分类号	A61B5/444 A61N2005/0652 A61N2005/0644 A61N5/0616 A61B18/20 A61B5/0059 A61N2005/0659		
代理人(译)	张阳		
优先权	61/051705 2008-05-09 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本文公开了用于诊断和治疗异常组织的医疗设备及其使用方法。所述医疗设备的一个实施例可包括被配置为发射至少激发光束和治疗光束的能量源，耦接到所述能量源并且被配置用于传播具有能够与所述组织接触的光束的所述激发和治疗光束的探针，耦接到所述探针并且检测当所述组织经受所述激发光束时发射自所述组织的辐射的至少一种预定属性的传感器，以及耦接到所述能量源和所述传感器并且被编程以响应由所述传感器检测到所述至少一种预定属性而二选一地启动所述能量源来发射所述激发光束和所述治疗光束的控制器。

