

一种可自适应调节温度的单双极切换射频消融系统研究

张伟民, 吴全玉, 严钦城, 潘玲佼, 刘晓杰

江苏理工学院电气信息工程学院, 江苏 常州

收稿日期: 2024年2月3日; 录用日期: 2024年4月18日; 发布日期: 2024年4月28日

摘要

本文介绍了一种新的基于温度, 电压, 功率三种PID模式控制下的可进行单双极切换的肺部射频消融设备。该射频消融设备采用串级PID (比例-积分-微分)控制系统, 可以实现对射频消融的速度和深度进行精确的控制和调整, 以提高手术效率和准确性。此外, 该设备还具有单双极切换功能, 根据不同的病灶特征进行选择, 适用于肿瘤或其他病变部位的消融治疗。它还集成了先进的温度控制技术, 通过消融导管注入生理盐水, 能够实时监测组织的温度变化并自动调节功率输出, 以确保消融的同时避免局部组织烧灼或损伤。并且进行了活体猪实验拍摄CT。结果表明消融效果良好, 消融的范围在3.0~4.5 cm左右, 对于肺部临床有一定的参考价值。

关键词

射频消融, PID控制算法, 实时温度监测, 活体实验

Research on a Single and Bipolar Switching RF Ablation System with Adaptive Temperature Adjustment

Weimin Zhang, Quanyu Wu, Qinchen Yan, Lingjiao Pan, Xiaojie Liu

School of Electrical and Information Engineering, Jiangsu University of Technology, Changzhou Jiangsu

Received: Feb. 3rd, 2024; accepted: Apr. 18th, 2024; published: Apr. 28th, 2024

Abstract

In this paper, we introduce a new radiofrequency ablation device for lung that can perform single

文章引用: 张伟民, 吴全玉, 严钦城, 潘玲佼, 刘晓杰. 一种可自适应调节温度的单双极切换射频消融系统研究[J]. 生物医学, 2024, 14(2): 278-288. DOI: 10.12677/hjbm.2024.142031

and bipolar switching under the control of three PID modes: temperature, voltage and power. This radio frequency ablation device uses PID (proportional Integral-differential) control system, which can achieve accurate control and adjustment of the speed and depth of radio frequency ablation to improve the efficiency and accuracy of surgery. In addition, the device also has a single-bipolar switching function, which can be selected according to different focal characteristics, and is suitable for ablation therapy of tumors or other pathological sites. It also integrates advanced temperature control technology, injecting normal saline through an ablation catheter, which is able to monitor the temperature changes of the tissue in real time and automatically adjust the power output to ensure ablation while avoiding local tissue burning or damage. A live pig experiment was carried out to take CT measurements. The results showed that the ablation effect was good, and the ablation range was about 3.0~4.5 cm, which was of certain value for lung clinic.

Keywords

Radiofrequency Ablation, PID Control Algorithm, Real-Time Temperature Monitoring, Live Experiment

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

肺癌是一种恶性肿瘤，其发病率和死亡率均居全球范围内首位。据统计，肺癌的发病率随着吸烟等不健康生活方式的增加而持续上升。此外，环境污染、遗传因素等也可能成为诱发肺癌的原因之一[1] [2] [3]。

射频消融是一种新型的医疗手段，常用于治疗心脏、肝脏、肾脏等器官的病变。其原理是利用高频电流产生的热量摧毁异常组织[3] [4]。首先，射频消融技术是一种微创性治疗方案对患者整体的身体损害较小，恢复时间更短。其次，它的微创性很强，并且射频消融可以同时针对多个病灶，治疗时间短，效率高。最后，射频消融治疗技术经过严格审批和许可，其风险发生率很低且能销毁多数肺癌病灶[5] [6]。因此，射频消融技术在肺癌治疗中的应用具有显著的优势，虽然该技术仍需要更多的实验和数据支持，但随着技术的不断完善和发展，射频消融技术将帮助更多肺癌患者获得有效的治疗。

射频消融的控制方式主要有单极、双极和多极三种模式[7]，其都有各自的特点，单极模式能量密度略大，且电极唯一，所以存在有对肺外组织损伤的风险，但操作相对简单，容易掌握并且更为经济实惠。双极和多极模式都有多个电极，产生对流电流，这样就能够有效减少肺组织的电波介质损坏，提高其应用安全性和可控性，但研发设备比单极性要复杂得多。操作者需要更多的高级技能和经验，消融过程中也需要非常准确地控制电极的距离、方位以及其他参数，确保治疗处理效果的最佳化处理。对于不同大小的病灶，要考虑到其康复效果，所以要选择合适的极性模式对其进行消融[8] [9]。为此，我们团队研发设计了一台可进行单双极任意切换的射频消融系统，系统对温度、功率和电压三个主要参数采用智能串级 PID (Proportional Integral Derivative, PID)算法控制[10]，从而达到适合于各类目标病灶的消融模式。

2. 射频消融设备的构成

研发的设备主要有两大部分组成，分别为硬件模块与软件系统。从硬件层面上来说，包括主体消融设备、工具电缆和消融导管以及腹肌板。射频消融设备里又集成了主控板、串口触摸屏、蠕动泵、紧急开关、蜂鸣器和风扇等硬件子模块。这些模块共同构成了射频消融仪的整体框架，具体如图 1 所示。软

件系统的核心是产生发出适用于人体细胞结构的 460 KHz 高频信号以及实时监测病灶组织的各个参数并，加入串级 PID 算法控制策略[11] [12]，从而达到理想的消融效果。同时加入紧急停止与错误报警功能，以确保医用产品的安全性。人体病灶细胞的局部区域，如果升温过快且超过 100℃就会快速碳化[13] [14]，为了取得较好的消融效果，在整个软件控制系统中又加入蠕动泵，通过蠕动泵的工作可以注入生理盐水实时中和降温，这样消融的效果才会更好，并且避免医疗安全隐患的产生。

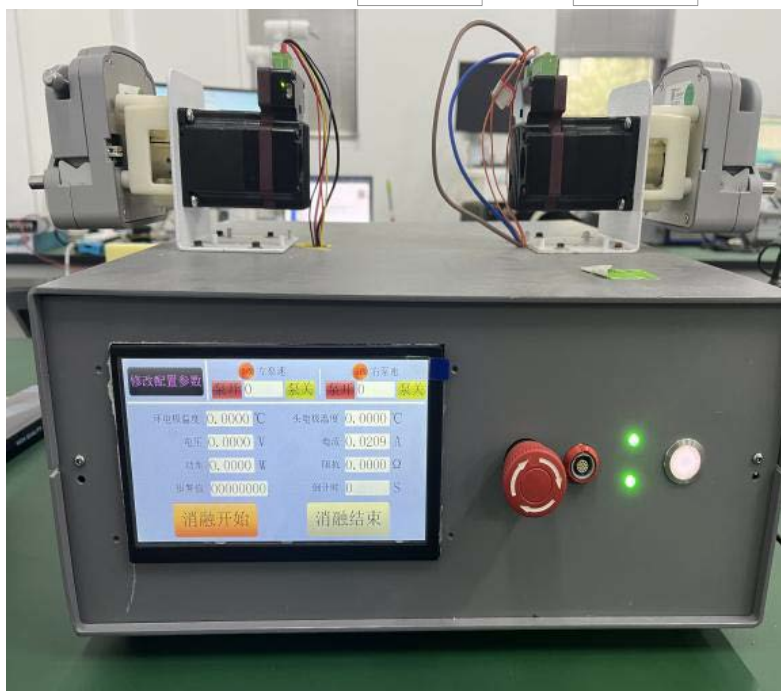
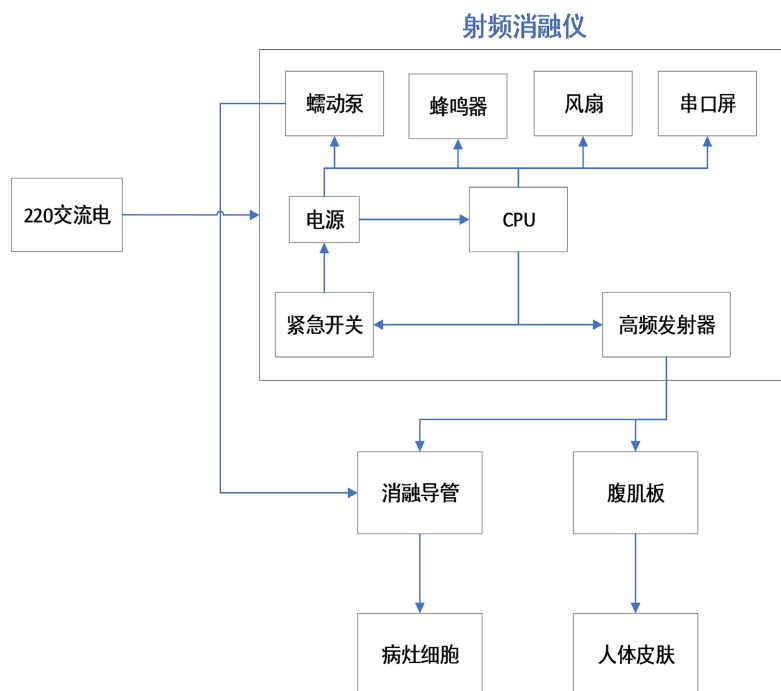


Figure 1. Hardware system block diagram
图 1. 硬件系统框架图

3. 射频消融治疗的原理与方法

射频消融(Radio Frequency Ablation, RFA)技术是近年来在肺部治疗中应用的一种新型技术[15]。该技术在治疗肺部病灶肿瘤的过程中, 通过将一个或多个射频探头插入到肺部的肿瘤区域, 并且将高频电流通过探头传递进入组织, 促使被消融的病灶可以达到致死的温度(60~100°C), 从而快速杀死癌细胞。相比传统手术切除和放疗等医疗手段, 射频消融技术具有很大的优势。手术前医护人员通常需要进行组织定位与目标识别, 然后再采用无创或微创手术方式向病变部位导入射频探头。在射频消融系统的帮助下, 将高频电能输送到射频探头端, 组织细胞中的离子进行剧烈的运动, 形成热量的聚焦, 对那些病灶组织进行摧毁。在整个消融过程中, 可以通过监测设备实时掌握患者的生命体征及病灶组织情况, 监测设备单片机作为主控芯片组成的设备, 不断从采集消融工作时的参数, 确保射频消融操作的安全性和准确性[16][17]。

在射频消融过程中, 组织碳化是一种常见的副作用。碳化会增加射频电极和病灶组织之间的阻抗, 阻抗过大, 导致能量传递和控制变得困难, 这样就会使得消融效果不理想, 甚至还可能引起热损伤或神经损伤等风险。表 1 为肿瘤细胞损伤程度表:

Table 1. Tumor cell damage table
表 1. 肿瘤细胞损伤程度表

温度°C	肿瘤细胞损伤程度
39~40°C	肿瘤细胞停止分裂
41~42°C	肿瘤细胞凋亡或引起 DNA 损伤
45~50°C	肿瘤细胞的蛋白质发生变形
≥65°C	肿瘤细胞凝固直至坏死

4. 控制算法

恒温控制算法和恒功率控制算法是常用于射频消融治疗中的两种控制算法, 它们都是通过传感器实时监测病灶组织的温度、阻抗、电流、电压等参数来控制射频消融过程应该给予电极头多大的能量[18], 以达到最佳的治疗效果。

对于恒温控制算法, 研发的射频消融仪通过电极头当中装配的两个热电偶, 可以实时的不断监测组织的温度以及治疗区域周围的环境温度, 并根据所设定的恒定温度通过 PID 算法不断调节输出功率。例如设定的温度为 70°C, 就需要不断获取被测量对象的当前温度值, 与设定值进行比较, 再输入到 PID 控制器内, 使得环境温度达到温度 70°C, 同时需要注意的是温度超调量不能过大, 因为是医疗器械设备, 根据国家标准, 安全性非常重要, 所以会设定环境温度上限, 并加入紧急自动停止功能。对于恒功率控制算法, 使用了大功率 MOS 管, 使得电压可以达到 100 V。

这两种模式当中, 因为病灶组织的温度一直在改变, 而且不确定因素很多, 所以温度 P 控制相比于恒功率控制在实际应用场景来说难度更大。所以采用了新型串级 PID 控制策略, 在温度和功率双模式下, 将温度和功率作为外环, 通过一级 PID 控制器后得到温度和功率再输出给电压内环作为电压的输入, 做串级的控制, 经实验验证可行, 并且比普通 PID 更加精准。采用串级 PID 可以提高系统的响应速度和稳定性, 减少系统的超调和震荡, 从而改善系统的动态性能, 实现对整个消融系统的更精确控制, 提高控制精度, 并且可以有效地抑制干扰, 使系统保持稳定。两种模式的算法流程图具体如图 2 所示。

研发的单双极切换的射频消融系统, 支持单极和双极切换的功能, 在系统中通过接头插拔更换导管,

可以实时进行单极性消融和双极性消融[19] [20], 根据病灶的大小和病灶的生理结构选择合适的极性来进行消融, 并且这两种极性都支持, 恒功率、恒温度和恒电压输出三种工作模式。在系统的工作过程中可直接通过串口触摸屏进行操作, 选择消融的模式与工作时间, 为手术操作者带来极大的便利。

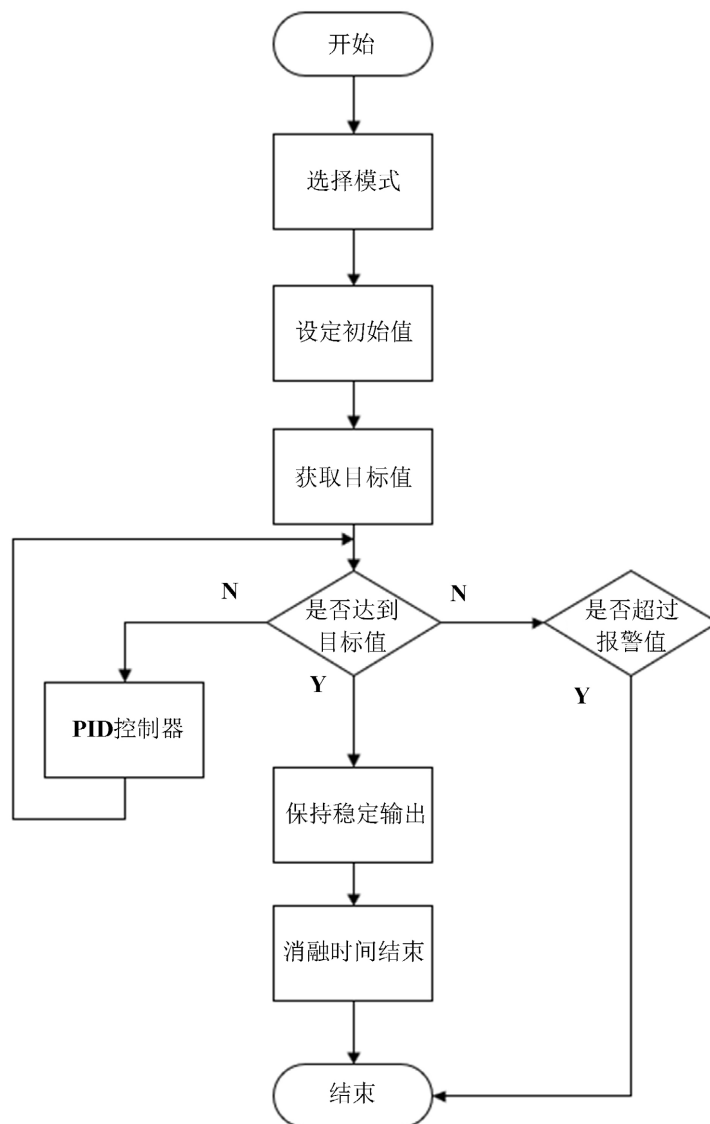


Figure 2. Algorithm flowchart
图 2. 算法流程图

5. 实验结果与分析

实验使用两只活体猪, 作为肺部消融对象, 使用最新的磁导航定位技术, 可以清晰准确的定位到需要消融的目标点。并且通过对猪肺部 CT 的拍摄, 可以实时观测到消融点的情况, 并且观察猪的生理健康状况。如图 3 为温度 PID 曲线, 经过调参, 可以快速的使温度达到设定的目标温度, 并且后续功率输出非常稳定。图中左边刻度为温度的值, 随着时间的推移, 单片机通过传感器不断采集模拟量, 并且将拟合出的值输入到串级 PID 控制器中, 经过比例项, 积分项, 微分项的一步步调节, 便可以在短暂时间内达到目标温度。

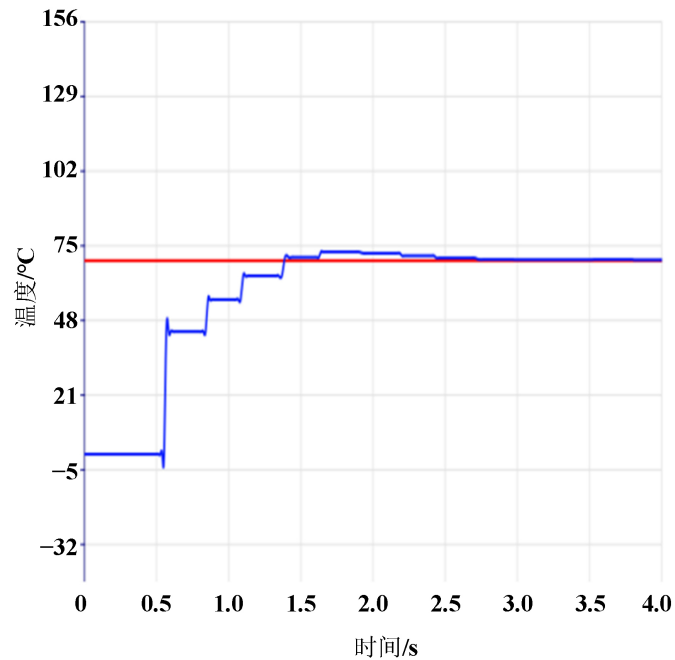


Figure 3. Temperature PID
图3. 温度 PID

如图4所示，同理为功率PID曲线，经过串级PID调参，可以快速的使功率达到目标功率，并且后续功率输出非常稳定。

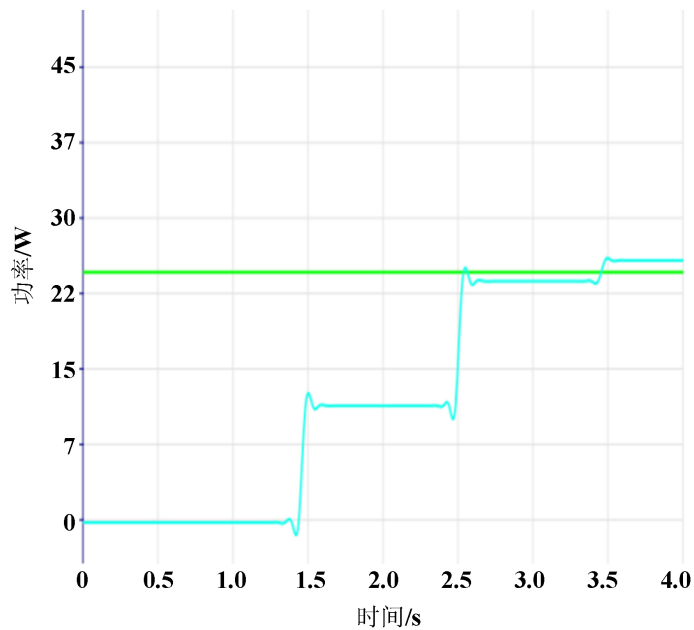


Figure 4. Power PID
图4. 功率 PID

随着功率的不断输出，根据热传递的原理，病灶组织中的水分会蒸发，阻抗就会上升，阻抗增高便不利于消融，所以要通过导管不断的给组织注生理盐水，以防止局部温度过高造成结痂。利用蠕动泵

可以控制出水的速度，实时观察阻抗的变化，便可以通过设备控制出水量，以维持阻抗在人体细胞组织 $200\ \Omega$ 左右，经过实验验证，这样消融的效果才是最好的。如果消融过程当中有哪些参数超出设定的警戒值，则设备会自动停止，最大得保证了安全性问题。

此次实验共两头实验用猪，选择猪作为实验系统主要是因为猪肺的解剖结构与人很相近[21]。猪的左肺与人的左肺相近，包括前叶和后叶，其中前叶的支气管又分为颅段支气管和尾段支气管，后叶的支气管分为四个背侧和四个腹腔支气管。与具有三叶的人右肺相比，猪右肺分为四个叶(前叶，中叶，副叶，后叶)[22][23]。但是两者的支气管数量是相近的。此外，猪体型较大，也确保实验中的设备和手术操作可以与临床应用保持一致。每头猪有 3~4 个消融点，每个消融点设定 10 分钟消融时间，时间结束则消融自动停止。术中动物处于全身麻醉状态，实时监测实验动物的呼吸、心率以及血氧饱和度等。实验后动物运至 CT 室仰卧位于手术台，进行肺部平扫。其中一头猪消融实验后当场解剖如图 5、图 6 所示，查看消融点的消融情况，另外一头猪圈养，圈养期间第 15 天和第 30 天各扫描一次 CT 之后再解剖，CT 图如图 7 所示，查看其消融点的解剖消融情况如图 8、图 9 所示。

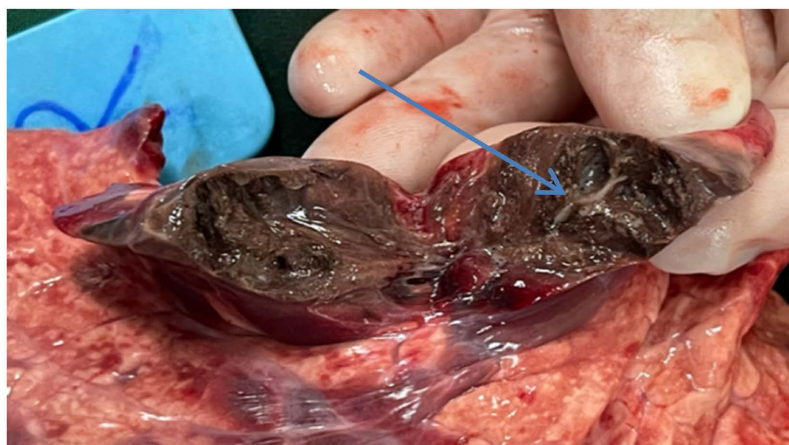


Figure 5. Horizontal range
图 5. 横向范围

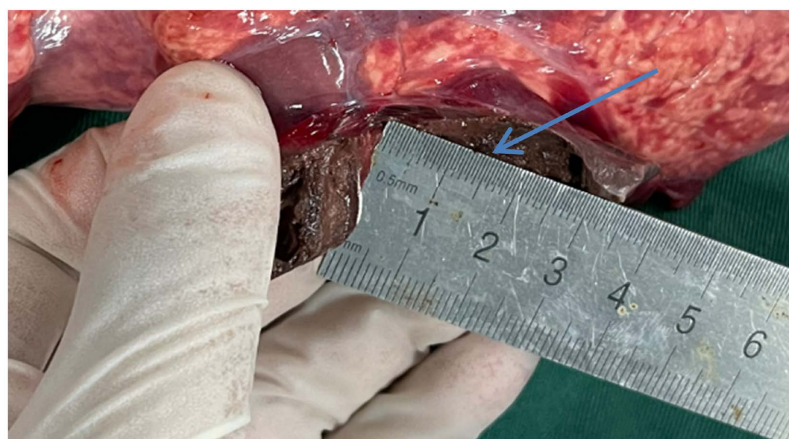


Figure 6. Longitudinal depth
图 6. 纵向深度

如图中展示，为做完消融后的第一头实验猪当场解剖，特选单极恒温模式下左中消融点进行消融，工作 10 分钟，图中标识处可以清晰的发现消融点的肺部组织颜色变深，且有明显消融痕迹，消融横向范

围为 4 cm 左右，纵向深度为 3.5 cm 左右。

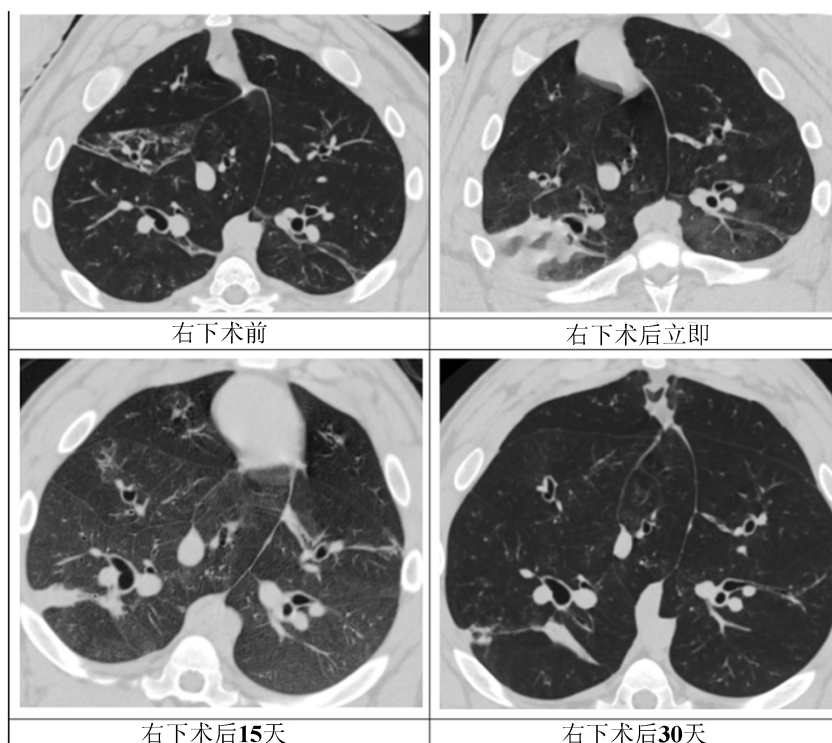


Figure 7. CT comparison before and after lower right surgery
图 7. 右下手术前后 CT 对比

如图中 CT 所示，右下消融术后可见磨玻璃影[24] [25]，15 天后消融区域较前回缩，30 天后消融区域进一步回缩。可见消融效果较为理想，并且随着时间推移，实验消融创伤在活体猪内可以慢慢恢复自愈[26]。

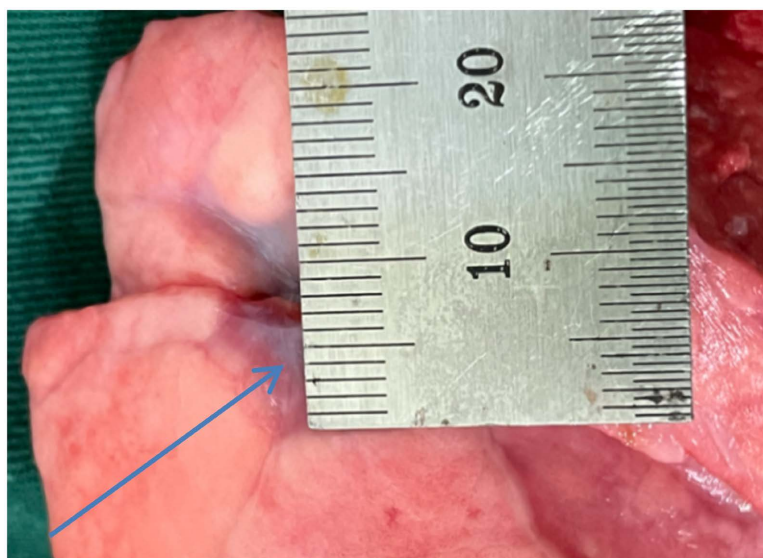


Figure 8. Horizontal range
图 8. 横向范围

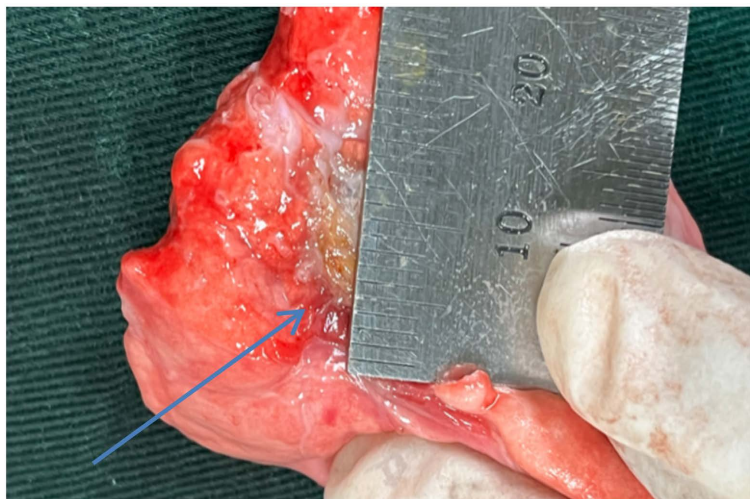


Figure 9. Longitudinal depth
图 9. 纵向深度

解剖后所示，特选双极恒温模式下左下消融点进行消融，工作 10 分钟，图中标识处可以清晰的发现消融点的肺部组织颜色变深[27] [28] [29]，且有明显消融痕迹，消融横向范围为 1.5 cm 左右，纵向深度为 2 cm 左右。由此可见双极模式消融效果也很稳定，可靠性高。

6. 结论

经过上文所述，研发的射频消融设备的消融效果良好，并且可以进行单双极模式切换，工作时间稳定。在最新的射频消融系统中有了更多的灵活性和更高的可靠性。通过活体猪实验的 CT 图和实际解剖图可以得出，单极模式消融的范围在 3.0~4.5 cm 左右，双极模式消融的范围在 2.0~3.5 cm 左右，结果证明该设备对于肺部临床实验和肺部消融领域有较好的应用价值。

现阶段医疗电子行业发展火热，由于微创手术的快速性、高效性及便携性而广受医护工作人员的欢迎。但由于国内在这一领域起步较晚，相对技术比较落后，相同设备各方面性能相对国外设备较差。因此国内设备在这一领域还有巨大的提升空间，目前本研究虽然取得一定成绩但还存在以下一定的局限性，问题如下：

STM32F1 芯片的最大运行频率为 72 MHz，在处理实验时发现需要采集处理多参数，其运行速率可能以及到极限，后期可以更换为 STM32F4 芯片，其最大运行频率为 168 MHz，速度更快，可以提高整个软件算法的执行效率。

在消融导管进入肺部后，因为人或者动物是在不断呼吸的，在呼吸过程中，其整个躯干必然会有小小的晃动，所以消融电极头在与肺部病灶组织接触时，可能会导致接触不充分，从而影响消融效果，所以在选择接触面时，要找准适当的接触时机与接触位置，其具有一定的偶然性，这也是以后射频消融需要攻克的问题之一。

在射频消融过程中，组织碳化是一种常见的副作用。碳化会增加射频电极和病灶组织之间的阻抗，阻抗过大，导致能量传递和控制变得困难，这样就会使得消融效果不理想，甚至还可能引起热损伤或神经损伤等风险。

7. 致谢

感谢硕士导师吴老师对我的指导和帮助，也感谢基金项目：国家自然科学基金青年项目(62001196)

和常州市社会发展项目(CE20225045), 对本文的资助, 给予转载和引用权的资料表示感谢。

参考文献

- [1] 郭孟刚, 李丽. 热消融在肺癌治疗中的研究进展[J]. 中国医药指南, 2015, 13(26): 44-46.
- [2] Cramer, P. and Pua, B.B. (2023) The Latest on Lung Ablation. *Seminars in Interventional Radiology*, **39**, 285-291. <https://doi.org/10.1055/s-0042-1753526>
- [3] 王科, 曹金梁, 王伟华, 胡晓冬, 刘宇罡. 射频消融在肺癌治疗中的应用进展[J]. 内蒙古医学杂志, 2009, 41(11): 1325-1328.
- [4] 管慧玲. 射频消融和冷冻消融治疗肺癌的有效性及安全性对比研究[D]: [硕士学位论文]. 南昌: 南昌大学, 2022.
- [5] 吕艺华, 赵子龙, 刘利国, 张美云, 郭永红. 高温射频消融结合化疗治疗肺部肿瘤的临床研究[J]. 系统医学, 2018, 3(24): 147-148+151.
- [6] Mathiesen, M., Holm, J. and Thorsteinsson, M. (2023) Radio Frequency Ablation of Dysplastic Barrett's Esophagus: Outcomes of a Single-Center Registry. *Scandinavian Journal of Surgery*, **112**, 86-90. <https://doi.org/10.1177/14574969231151378>
- [7] 高芳. 双极射频消融在心律失常治疗中的应用进展[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(3): 41-42.
- [8] 陈子乐, 崔海坡, 芦映希, 郎景成. 肿瘤射频消融针材料设计与温度场仿真分析[J]. 生物医学工程学杂志, 2022, 39(5): 958-965.
- [9] 谭运华. 多电极转换射频消融系统治疗肝癌临床和基础研究[D]: [博士学位论文]. 重庆: 中国人民解放军陆军军医大学, 2017.
- [10] 金奇, 邓志杰. PID 控制原理及参数整定方法[J]. 重庆工学院学报(自然科学版), 2008, 22(5): 91-94.
- [11] 俞红卫. 一种 PID 控制与模糊控制相结合的智能温度控制系统[J]. 上海应用技术学院学报(自然科学版), 2007, 7(2): 106-109.
- [12] 王民明. 射频消融治疗仪输出功率的 PID 控制策略[J]. 价值工程, 2016, 35(21): 194-198.
- [13] 张萌, 田甄, 程妍妍, 刘洪兴, 南群. 双曲线传热模型在微波消融治疗房颤中的应用研究[J]. 生物医学工程学杂志, 2021, 38(5): 885-892.
- [14] 成志新, 孟辉, 刘传永, 等. 模糊控制在射频消融温度与阻抗监测系统中的应用[J]. 生物医学工程研究, 2019, 38(2): 201-205.
- [15] Schwartz, A., Desolneux, G., Desjardin, M., Evrard, S. and Bechade, D. (2013) Symptomatic Diaphragmatic Hernia after Pulmonary Radiofrequency Ablation. *Journal of Visceral Surgery*, **150**, 157-158. <https://doi.org/10.1016/j.jvisc Surg.2013.01.005>
- [16] 吴薇薇, 李鹏, 吴水才, 等. 脑病灶射频消融手术规划系统的设计与实现[J]. 医疗卫生装备, 2015, 36(3): 14-16+20.
- [17] 屠佳炜. 射频消融手术系统的稳定性研究[D]: [硕士学位论文]. 杭州: 杭州电子科技大学, 2020.
- [18] 黄运东, 谷雪莲. 温控射频消融导管的温度感应性实验研究[J]. 生物医学工程学杂志, 2010, 27(1): 28-32.
- [19] 赵坤, 赵永福, 李功权, 王郑封, 黄帅. 转换控制多电极射频消融治疗肝肿瘤的疗效评价[J]. 中华肝脏外科手术学电子杂志, 2019, 8(3): 234-237.
- [20] 王海彦, 洪敏, 杜晓培, 等. 双极与单极射频消融术治疗心脏瓣膜病合并心房颤动的有效性和安全性对照研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(13): 2465-2469.
- [21] 陈英凯, 吴启玉, 黄乃祥. 射频消融对离体猪肺消融靶区内不同部位灭活效果的实验研究[J]. 安徽医科大学学报, 2012, 47(10): 1161-1164.
- [22] Dassa, M., Izaaryene, J., Daidj, N. and Piana, G. (2021) Efficacy of Tract Embolization after Percutaneous Pulmonary Radiofrequency Ablation. *Cardio Vascular and Interventional Radiology*, **44**, 903-910. <https://doi.org/10.1007/s00270-020-02745-6>
- [23] Kalin, A., Hassan, M., Anderson, M. and Rahman, N. (2018) Bilious Pleuritis Following Transpulmonary Radiofrequency Ablation of Liver Metastases. *Thorax*, **73**, 493-494. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2017-210508>
- [24] 叶筱, 陈苍松, 郑许强. 不同呼吸状态对超高龄患者肺部 CT 图像质量的影响[J]. 实用医技杂志, 2023, 30(2): 116-118.
- [25] Esquenazi, A., Talaty, M., Packel, A. and Saulino, M. (2012) The ReWalk Powered Exoskeleton to Restore Ambula-

- tory Function to Individuals with Thoracic-Level Motor-Complete Spinal Cord Injury. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, **91**, 911-921. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e318269d9a3>
- [26] 王彦锋, 李金鹏, 李月考, 等. CT 评估正常通气猪肺射频与微波消融效果的研究[J]. 放射学实践, 2017, 32(7): 674-678.
- [27] Mirniaharikandehei, S., Abdihamzehkolaei, A., Choquehuanca, A., *et al.* (2023) Automated Quantification of Pneumonia Infected Volume in Lung CT Images: A Comparison with Subjective Assessment of Radiologists. *Bioengineering*, **10**, Article 321. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10030321>
- [28] 覃文军, 李小硕, 周庆华, 等. 肺部影像解剖结构分割数据集及应用[J]. 中国图象图形学报, 2021, 26(9): 2111-2120.
- [29] 张桥, 莫阿里, 高恒毅, 等. 直径不大于 5cm 孤立性肝癌: 射频消融与手术治疗的比较[J]. 岭南现代临床外科, 2022, 22(4): 328-335.