

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1921904 B

(45) 授权公告日 2012.09.05

(21) 申请号 200580005135.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2005.02.10

A61B 5/05(2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/00(2006.01)

04100643.8 2004.02.18 EP

A61M 25/01(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2006.08.17

US 6538634 B1, 2003.03.25, 说明书第5栏、
附图3B.

(86) PCT申请的申请数据

US 5203338 A, 1993.04.20, 全文.

PCT/IB2005/050523 2005.02.10

US 5269793 A, 1993.12.14, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

US 5375596 A, 1994.12.27, 说明书第1页倒
数第4-7,9,13栏、附图1B,1E,2A,2B,4A,4B,5A,
5B.

W02005/082441 EN 2005.09.09

审查员 李宇

(73) 专利权人 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 J·博尔格特 S·克吕格尔

H·蒂明格尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

代理人 顾珊 陈景峻

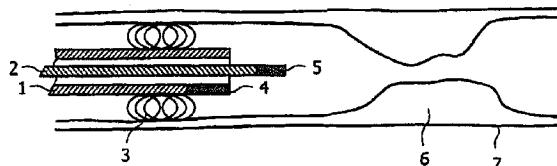
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于在血管系统中精细导航的导管系统和方
法

(57) 摘要

本发明涉及一种导管系统，该导管系统包括第一、外导管(1)和包含在其中的第二导管元件，所述第二导管元件特别是导线(2)。各个主动定位器(4,5)被放置在第一和第二导管元件(1,2)上，例如磁跟踪系统的传感器。第一导管系统(1)优选地具有固定设备(3)，借助于所述固定设备它可以相对于血管系统(7)被固定。如果导线(2)例如将被导航通过狭窄(6)，其定位器(5)相对于在静止的导管元件(1)上的定位器(4)的位置被测量，从而获知其相对于血管(7)的位置。由于例如器官运动这样的干涉因素在测量定位器(4,5)的相对位置期间彼此平衡，因此可以用很高精度执行导航。



1. 一种导管系统,包括 :

- 第一导管元件 (1),具有放置在其上的至少第一主动定位器 (4),其空间位置可以被确定;

- 第二导管元件 (2),具有布置在其上的至少第二主动定位器 (5),其空间位置可以被确定;

其中所述第一和第二导管元件以这样的方式被耦连,即相对于彼此的滑动移动是可能的,并且主动确定第二主动定位器相对于第一主动定位器位置的空间位置。

2. 如权利要求 1 所述的导管系统,其特征在于第一导管元件 (1) 具有在纵向方向上运行的通道,第二导管元件 (2) 被引导通过所述通道。

3. 如权利要求 1 所述的导管系统,其特征在于它包括固定设备 (3),借助于所述固定设备,所述导管元件 (1) 中的至少一个可以被固定在周围血管 (7) 中。

4. 如权利要求 1 所述的导管系统,其特征在于所述定位器 (4,5) 中的至少一个是在外部磁场中用于确定位置的磁场传感器。

5. 如权利要求 1 所述的导管系统,其特征在于所述定位器中的至少一个包含用于电磁或声辐射的源。

6. 如权利要求 1 所述的导管系统,其特征在于所述定位器 (4,5) 被布置成使得在使用所述导管系统期间,它们处于彼此相距小于 10cm 的距离。

7. 如权利要求 6 所述的导管系统,其中所述定位器 (4,5) 被布置成使得在使用所述导管系统期间,它们处于彼此相距小于 5cm 的距离。

8. 一种在血管系统 (7) 中用于导管系统导航的方法,其中所述导管系统包括第一和第二导管元件 (1,2),所述导管元件彼此耦连使得它们可以相对于彼此滑动并且分别携带至少第一或第二主动定位器 (4,5),所述方法包括以下步骤:

a) 确定第一主动定位器 (4) 相对于血管系统 (7) 的空间位置;

b) 主动确定第二主动定位器 (5) 相对于第一主动定位器 (4) 的空间位置。

9. 如权利要求 8 所述的方法,其特征在于第一导管元件 (1) 相对于血管系统 (7) 被固定,而第二导管元件 (2) 被移动。

10. 如权利要求 8 所述的方法,其特征在于以包含在其中的导管系统生成血管系统 (7) 的图像,并且在该图像上确定第一主动定位器 (4) 相对于血管系统 (7) 的空间位置。

11. 如权利要求 8 所述的方法,其特征在于至少如权利要求 1-7 之一设计所述导管系统。

用于在血管系统中精细导航的导管系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及包括彼此耦连的第一和第二导管元件的导管系统，以及使用这样的导管系统进行导航的方法。

背景技术

[0002] 导管系统的典型应用在于探查和治疗狭窄（血管缩窄）。医疗介入的成功本质上取决于是否以更大的精度相对于狭窄来定位和导航导管系统。通常，血管系统的手术前图像被用作所谓的“血管图”，在所述血管图上为负责医生显示了导管系统的当前位置。为了该目的已经发展了许多方法，借助于所述方法由心跳和呼吸导致的血管系统的自运动可以大大被补偿并且使得导管被粗略导航到狭窄成为可能。

[0003] 然而，随后将导管精细导航到狭窄位置存在问题。为了该目的导线必须被引导通过所述狭窄，所述导线可以跟随实际治疗导管。在该上下文中从 US 2003/0139689 A1 可知一种带有管状外导管的导管系统，导线延伸通过所述导管系统的内部通道。导线可以预先独立于外导管被推动并且在其尖端具有防 X 射线标记，所述标记可以位于 X 射线图像上。通过特别地配置外和内导管元件的弹性特性，应当有可能在血管分叉或狭窄处提高导管前沿的转向。然而，导线的受监视导航需要 X 射线荧光透视观察并且可能注入造影剂，包括对患者造成的相关负荷。

发明内容

[0004] 基于该背景，本发明的目标是提供在血管系统中用于导航系统的简化的精细导航的装置。

[0005] 借助于具有如权利要求 1 所述的特征的导管系统以及具有如权利要求 7 所述的特征的方法实现该目标。在从属权利要求中给出了有利的设计。

[0006] 所发明的导管系统包括：

[0007] - 第一导管元件，具有放置在其上的至少第一主动定位器，其空间位置（即位置和 / 或取向）可以通过使用合适的方法进行确定。在该上下文中的“主动定位器”被理解成表示这样一种定位器，该定位器并不或并不仅仅被动地呈现在图像上（例如防 X 射线标记），而是独立于所述成像方法生成数据或信号，这使得确定位置成为可能。特别地，主动定位器自身可以测量或发出信号。并不另外受到所谓的“视线限制”影响的主动定位器也被设计成“非视线”定位器。

[0008] - 第二导管元件，其具有布置在其上的至少第二主动定位器，其空间位置可以被确定。

[0009] 所述两个导管元件被机械地耦连，其中所述耦连应当被设计成使得它使所述导管元件相对于彼此的滑动移动成为可能。例如，所述导管元件可以作为细绳彼此紧挨着运行，并且以这样一种方式通过眼螺栓或导杆彼此耦连，该方式使得它们仅仅可以纵向地相对于彼此移动。所述两个导管元件的每一个，通常甚至是所述两个导管元件一同可以象单导管

一样被一起导航和使用。应当指出的是第一和第二导管元件的角色完全对称,从而如下面给出的导管元件所需的特征也可以假定加以必要的变更以用于另一导管元件。此外,显而易见的是所述导管元件也可以类似地包含两个以上带有主动定位器的耦连导管元件。

[0010] 所述导管系统的优点在于它允许很精确地精细导航单个导管元件。这是可能的,原因在于导管元件都承载它们自身的主动定位器,而且可以相对于彼此移动。所以,所述导管元件中的一个,例如第一导管元件可以牢固地被保持,而仅仅另一个导管元件被向前推动。与定位器的绝对空间位置相比,可以用很高的精度确定第二定位器相对于第一定位器的位置,所述绝对空间位置由于器官运动和 / 或干扰环境影响典型地仅仅可以用有限的精度进行测量。静止的第一定位器因此可以分别用作用于第二定位器或第二导管元件的精细导航的参考点。此外,所述标记被配置为主动定位器是有利的,从而可以实现导航而不需要持续使用 X 射线辐射。

[0011] 优选地实现导管元件的机械耦连,使得第一导管元件是中空的,并且具有纵向运行的通道,第二导管被引导通过所述通道。典型地,在该情况下,第一导管元件是实际治疗导管,其例如携带用于扩宽狭窄的气囊,而第二导管元件是导线。这样的导管系统的机械构造可以类似于在 US 2003/0139689 A1 中所述的构造。

[0012] 根据导管系统的另一设计,这包括至少一个固定设备,在其帮助下第一导管元件或第二导管元件可以相对于周围血管被固定。固定保证了涉及的导管元件不会相对于血管系统移动,从而它用作另一导管元件相对于血管系统运动的观察基准。

[0013] 存在用于实现所述主动定位器的不同选择。根据第一选择,所述定位器中的至少一个可以是磁场传感器,该磁场传感器可以测量外部(空间和 / 或时间不均匀)磁场的强度和方向。在这里典型地通过靠近被检查患者的场发生器来生成外部磁场,并且可以从磁场发生器的测量数据得出关于其空间位置的结论。原则上,这样的“磁跟踪”带来的问题是磁场和由此的测量精度受到外部因素的干涉,例如金属体等。然而,如果导管系统的主动定位器都被配置成磁场传感器,这样的干涉等量地影响所述两个传感器,从而它们在确定相对位置方面彼此平衡,直到更高阶的因此可忽略的干涉。

[0014] 根据另一实施方式,所述定位器中的至少一个包含用于电磁和 / 或声辐射的源,其中该源的位置可以通过外部传感器被定位。特别地,定位器可以是用于来自近红外(NIR)的电磁辐射的发射器或超声发射器。这样的辐射源的位置例如可以通过使用立体方法进行测量,其中所述辐射源的视线的交叉点由不同空间点被确定。

[0015] 在导管系统的典型使用中,两个导管元件上的定位器优选地被布置成使得它们处于彼此相距最大 10cm,尤其优选 5cm 的距离。这样保证了所述定位器之间的距离不超过上限,从而它们暴露于外部影响的程度几乎相同。所以,当测量两个定位器的相对位置时,相应的影响彼此平衡,从而将它们减小为可忽略因素。

[0016] 本发明进一步涉及在血管系统中导航导管系统的方法,其中所述导管系统包括第一和第二导管元件,所述导管元件彼此耦连从而提供滑动,它们中的每一个分别承载至少第一或第二主动定位器。所述导管系统特别地可以是上述类型的导管系统。所述方法包括以下步骤:

[0017] a) 确定第一导管元件上的第一定位器相对于血管系统的空间位置。

[0018] b) 确定第二导管元件上的第二定位器相对于第一定位器的空间位置。在该步骤

中,可以使用用于各个定位器的位置确定的相关方法,其中第二定位器的相对位置从所确定的位置差异而获得。

[0019] 所述方法的优点在于它使得在血管系统中提供第二导管元件的很精确的精细导航成为可能(在此需要再次指出的是,原则上,第一和第二导管元件的角色是对称的)。在导航期间为此的原因是可能用比较大的精度相对于第一导管元件确定第二导管元件的位置。两个定位器受到的器官运动或外部干涉的影响或多或少是相同的,从而它们在相对位置中被平衡。

[0020] 为了提高所述方法的精度,第一导管元件优选地相对于血管系统被固定。在第二导管元件的运动期间,其相对于第一定位器的位置然后可以被测量,其中所述固定保证了第一定位器同时代表相对于血管系统的定义参考点。

[0021] 在所述方法的步骤a)中,必须确定第一定位器相对于血管系统的位置。通过用包含在其中的导管系统生成血管系统的图像,和随后在该图像上确定第一定位器相对于血管系统空间位置,这是有可能的。所述图像例如可以是X射线图像或磁共振图像。在这里应当保证在所述图像上用足够的精度(被动地)确定第一定位器的位置,例如通过提供带有防X射线材料的第一定位器。另一可能性是通过合适的方法配准先前记录的血管图,即确定所述血管图坐标系和主动定位器或真实血管树的坐标系之间的相互关系。此外,在磁共振成像期间应当保证所述导管元件与其兼容并且不包含例如可以导致记录期间有危险的加热的任何部件。

附图说明

[0022] 在典型附图的帮助下在下面阐述了本发明。图1-6示意性地显示了在狭窄区域中所本发明的导管系统的导航期间的连续步骤。

具体实施方式

[0023] 图1显示了血管7中所发明的导管系统的尖端,其中所述血管具有因内血管壁上的沉淀物所产生的狭窄6。该导管系统包括第一导管元件1(在下面简称为“导管”),该导管元件在内部具有纵向运行的通道,第二导管元件以导线2的形式被引导通过所述通道。导线2可以按照需要在纵向方向上相对于外导管1移动。

[0024] 此外,在所有情况下外导管1以及导线2分别在它们的尖端上承载主动定位器4或5。这例如可以是磁跟踪系统的磁场探头。所述导管元件相对于外部坐标系的空间位置可以借助于定位器4,5以相对良好的精度进行确定。通常,该当前空间位置被显示在用于导航导管系统的手术前生成的3维血管图上。迄今为止已知的方法典型地提供2-3mm的精度以补偿器官运动,因此将导管系统粗略导航到狭窄6已经称为可能。然而,这使得随后通过狭窄6的导管系统的精细导航更难。在这里试图找到一种使用导线通过狭窄6的方法,其中由于沉积物松动的危险,必须很小心地推进。在许多情况下,通过狭窄6的导线导航是介入的最耗时部分,这可以耗时20分钟。该问题应当由提出的导管系统和其可能的方法解决。

[0025] 如已经阐述的,外导管1以及导线2在所有情况下分别承载它们自身的主动定位器4或5。此外,在图1中可以看到,外导管1具有(可选的)固定设备3,借助于所述固定

设备可以固定其相对于血管的位置。例如，设备 3 可以包含编织网，所述编织网可以径向地膨胀以在血管 7 中牢固夹住外导管 1。这样保证了导管 1 不会相对于血管 7 有任何移动，而是同样地跟随其运动。

[0026] 在血管中固定外导管 1 之后，可以生成血管系统的 X 射线荧光透视图像，其中优选地将造影剂同时注入以用于加亮突出血管路径。然后可以在该 X 射线图像上确定导管 1 或连接的防 X 射线标记（例如定位器 4 的）的位置，从而从所述方法的随后步骤获知定位器 4 相对于导管系统 7 的固定位置。也可以由合适的方法通过配准先前记录的血管图，即通过建立血管图的坐标系和主动定位器或真实血管树的坐标系之间的相互关系来搜集该信息。

[0027] 在下一步骤中（图 2），内导线 2 被向前推动通过狭窄 6，其中磁定位器 4 和 5 的空间位置被（主动地）连续测量。由于导管 1 上的定位器 4 相对于血管系统被固定，这两个位置之间的差异提供了导线 2 上的定位器 5 相对于血管系统的位置。该相对位置的测量具有很大的精度，这是因为定位器 4,5 因它们的紧密相邻而都几乎相等地受到血管系统运动的影响，所述定位器的差异因此彼此平衡。这同样适用于因附近的金属（例如 X 射线设备的 C 弧）或类似物产生的干涉。所以，例如在静态血管图上可以以很大的精度遵循导线 2 的运动。这使得有可能比通过传统方法更加快速地导航导线 2 通过狭窄 6，直到它到达如图 2 中所示的狭窄 6 的另一侧上的端部位置。

[0028] 在穿过狭窄 6 之后，外导管 1 的固定被释放并且它然后跟随导线 2 被推动通过狭窄 6（图 3,4）。

[0029] 随后，导线 2 可以外导管 1 中缩回到在狭窄 6 之前不远处的位置（图 5,6）。

[0030] 所发明的导管系统和与之相关的导航方法因此使很精确的精细导航成为可能，这在狭窄区域中是特别有帮助的。这里的概念是提供两个可相对于彼此移动的导管元件，每个带有其自身的主动定位器，由于干涉因素（运动，场等）被平衡，因此通过所述主动定位器可以用高精度测量导管元件的相对运动。此外，导管元件中的一个可以被固定到周围物，从而可以观察另一个导管元件相对于这些周围物的运动。这样，具有高精度的重复导航是可能的。所述方法的其它优点在于这样的事实，即可能用相对低的 X 射线负荷实现导管导航。而且，所述方法支持基于（尤其是两个）定位器的技术，例如在定位器和运动补偿方法的帮助下选择所关心的区域，其基于局部参考传感器和运动模型。

[0031] 尽管在图中显示了导管系统导航通过狭窄的医疗应用，本发明决不限制于这样的应用，而是可以用于具有类似问题的所有情况。

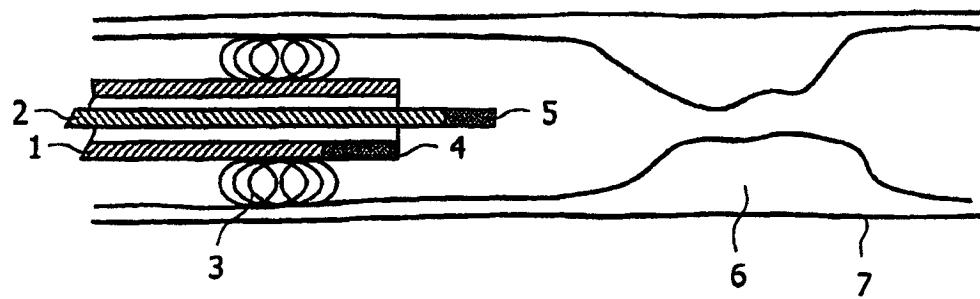


图 1

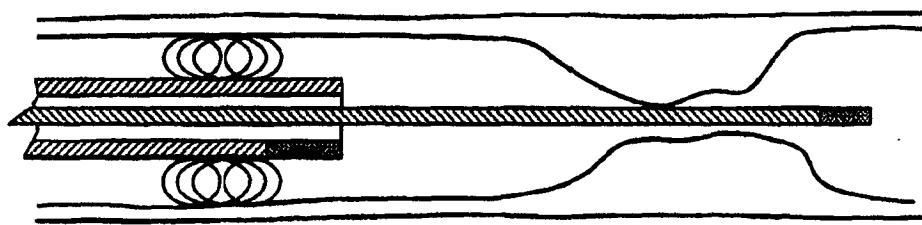


图 2

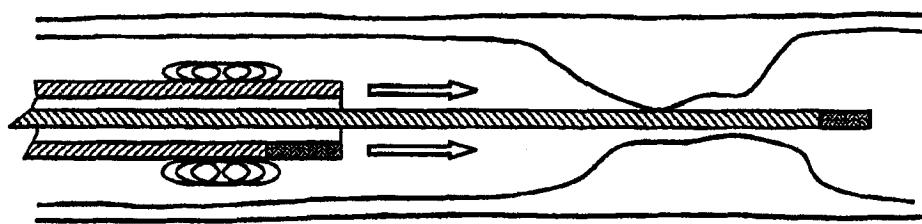


图 3

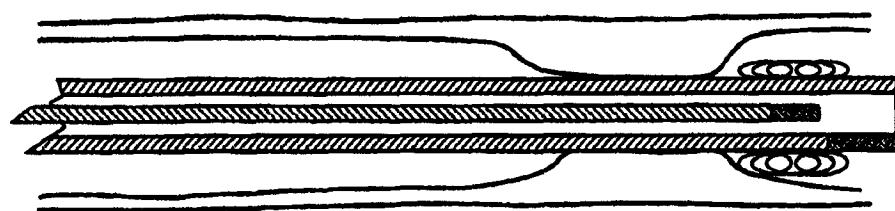


图 4

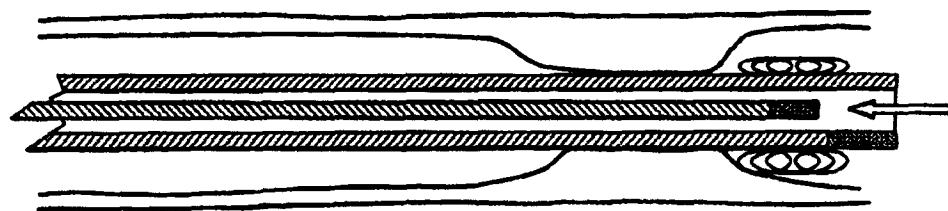


图 5

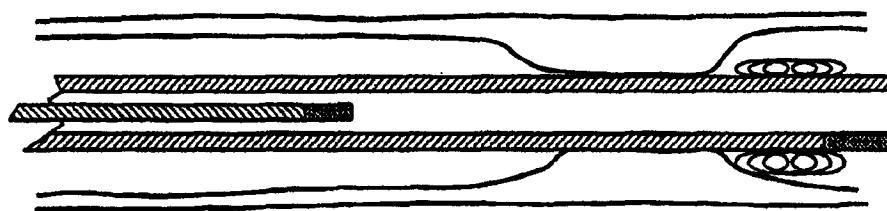


图 6