



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102281819 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 17

(21) 申请号 201080004465. 4

(22) 申请日 2010. 01. 08

(30) 优先权数据

61/144, 494 2009. 01. 14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 07. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2010/050059 2010. 01. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/082146 EN 2010. 07. 22

(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 E·A·哈克斯 S·德拉迪

J·F·苏伊吉维尔 L·扬科维奇

Y·S·史 W·H·J·伦森

M·E·巴利 N·C·范德瓦特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int. Cl.

A61B 8/08 (2006. 01)

A61B 8/12 (2006. 01)

A61B 18/14 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008097207 A1, 2008. 04. 24,

US 5409000 A, 1995. 04. 25,

WO 0051513 A1, 2000. 09. 08,

US 2008045946 A1, 2008. 02. 21,

EP 0876796 A2, 1998. 11. 11,

CN 1269708 A, 2000. 10. 11,

审查员 沈研研

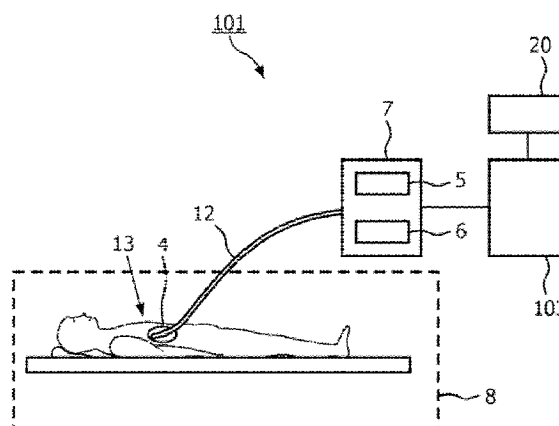
权利要求书2页 说明书19页 附图12页

(54) 发明名称

用于监测消融程序的监测设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于监测消融程序的监测设备 (101)。该监测设备 (101) 包括超声信号提供单元, 用于提供取决于被消融对象 (4) 的所接收回波系列的超声信号。监测设备 (101) 还包括消融深度确定单元 (103), 用于从所提供的超声信号确定消融深度。能够直接从超声信号确定消融深度, 在执行消融程序时这是重要的参数。例如, 能够将其用于确定对象 (4) 之内的消融进展并确定消融何时到达期望的进展。



1. 一种用于监测施加到对象的消融程序的监测设备,所述监测设备包括:
 - 超声信号提供单元,用于提供通过如下方式产生的超声信号:
 - 向所述对象发送超声脉冲,
 - 在所述超声脉冲已经被所述对象反射之后接收动态回波系列,
 - 根据所接收的动态回波系列生成所述超声信号;以及
 - 消融深度确定单元,用于从所提供的超声信号确定由所述对象之内的伤痕边界限定的消融深度。
2. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所提供的超声信号表示在不同深度和不同时间所述对象的超声反射性质,其中,所述消融深度确定单元适于确定所述超声信号的间断并将所述消融深度确定为发生所述间断的所述超声信号的深度。
3. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所提供的超声信号表示在不同深度和不同时间所述对象的超声反射性质,其中,所述消融深度确定单元适于:
 - 针对由所述消融程序引起的所述对象的热膨胀校正所述超声信号,
 - 将所述消融深度和消融时间确定为所校正的超声信号的对应于同一深度且相对于预定义的相似性度量不相似的时间上接续的信号值的深度和时间。
4. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所提供的超声信号表示在不同深度和不同时间所述对象的超声反射性质,其中,所述消融深度确定单元适于:
 - 针对由所述消融程序引起的所述对象的热膨胀校正所述超声信号,
 - 确定由所校正的超声信号的对应于同一深度且相对于相似性度量不相似的时间上接续的信号值构成的段,
 - 将所述消融深度和消融时间确定为所述段的长度低于预定义阈值时的深度和时间。
5. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所提供的超声信号表示在不同深度和不同时间的所述对象的超声反射性质,其中,所述消融深度确定单元适于:
 - 针对由所述消融程序引起的所述对象的热膨胀校正所述超声信号,
 - 针对不同的深度区域和在所述不同时间确定同一深度区域的时间上接续的信号值的互相关,
 - 根据针对所述不同深度区域和在所述不同时间确定的所述时间上接续的信号的所述互相关确定消融深度和消融时间。
6. 根据权利要求5所述的监测设备,其中,所述消融深度确定单元适于针对不同深度区域和在所述不同时间根据所确定的互相关确定偏移值,并根据所确定的偏移值确定消融深度和消融时间,其中,偏移值指示深度区域之内时间上接续的信号之间的偏移。
7. 根据权利要求1所述的监测设备,还包括用于消融所述对象的消融单元。
8. 根据权利要求7所述的监测设备,还包括用于根据所确定的消融深度控制所述消融单元的控制单元。
9. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所述对象为壁,其中,所述设备适于确定所述壁的厚度并反复确定所述消融深度,其中,所述消融深度确定单元适于从所确定的厚度和所确定的消融深度反复确定消融的透壁程度。
10. 根据权利要求9所述的监测设备,其中,所述设备适于在到达预定消融透壁程度时终止消融程序。

11. 根据权利要求 1 所述的监测设备,其中,所述对象为壁,且其中,所述消融深度确定单元适于从所述超声信号确定所述壁的前表面和后表面的位置。

12. 根据权利要求 11 所述的监测设备,其中,所述消融深度确定单元适于从所确定的所述壁的所述前表面和所述后表面的位置确定所述壁的厚度。

13. 根据权利要求 1 所述的监测设备,其中,所述超声信号提供单元包括超声单元,用于

- 向所述对象发送超声脉冲,
- 在已经向所述对象发送所述超声脉冲之后接收动态回波系列,
- 根据所接收的动态回波系列生成超声信号,且其中,所述监测设备还包括导管,其中,所述超声单元位于所述导管之内。

用于监测消融程序的监测设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于监测消融程序的监测设备、监测方法和监测计算机程序。

背景技术

[0002] Huihua Kenny Chiang 等人在 IEEE Ultrasonic Symposium, 2002 第 1439 到 1442 页的文章 “In-Vitro Ultrasound Temperature Monitoring In Bovine Liver during RF Ablation Therapy using Autocorrelation” 公开了一种基于射频 (RF) 超声信号确定牛肝脏组织中二维温度分布的设备。二维温度图用于 RF 热治疗期间的热剂量控制和实时温度监测。

[0003] 这种设备的缺点在于, 消融治疗不受直接监测, 即, 该设备不提供关于牛肝脏组织消融状态的直接信息。仅确定二维温度图, 其仅给出消融状态的间接不准确印象。因此基于二维温度图控制消融也是不精确的。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种更精确地监测施加到对象的消融程序的监测设备。本发明的另一目的在于提供一种对应的监测方法和对应的监测计算机程序。

[0005] 在本发明的一方面中, 提供了一种用于监测施加到对象的消融程序的监测设备, 其中所述设备包括:

[0006] - 超声信号提供单元, 用于提供通过如下方式产生的超声信号:

[0007] - 向所述对象发送超声脉冲,

[0008] - 在所述超声脉冲已经被所述对象反射之后接收动态回波系列,

[0009] - 根据接收的动态回波系列生成超声信号;

[0010] - 消融深度确定单元, 用于从所提供的超声信号确定由所述对象之内的伤痕边界限定的消融深度。

[0011] 由于消融深度确定单元从所生成的超声信号确定消融深度, 所以不必确定二维温度图而产生上述对消融程序的不精确监测。具体而言, 可以直接从所生成的超声信号确定消融深度。此外, 消融深度在执行消融程序时是重要的参数。例如, 可以将其用于确定对象之内的消融进展并确定消融深度何时到达预定义值, 具体而言, 如果对象为壁, 尤其是心脏壁的话, 何时到达预定义的透壁程度。尤其可以将消融深度用于确定心脏组织何时变为透壁的。通过从超声信号确定消融深度, 精确地确定了消融的重要参数, 由此改善了监测消融程序的精确度。

[0012] 如果向对象发送超声脉冲, 就会在不同深度反射超声脉冲, 使得回波信号在不同时间被超声单元接收。在对象之内不同深度反射超声脉冲生成的回波信号形成回波系列。考虑到音速和向对象发送超声脉冲之后记录到回波的时间, 可以将回波系列转换成对象的超声反射性质对对象之内深度的依赖性。

[0013] 此外, 若干超声脉冲是在不同时间向对象发送的, 由此在不同时间生成回波系列。

从不同时间的不同超声脉冲获得,从而属于不同时间的这些回波系列形成动态回波系列。因此,取决于所接收的动态回波系列的超声信号表示对象在不同深度和不同时间的超声反射性质。

[0014] 通过执行消融程序,优选在对象中生成伤痕。由对象之内伤痕的边限定消融深度。

[0015] 通过确定不同时间的消融深度,可以确定消融的进展,具体而言,指示消融深度的伤痕边界的进展。

[0016] 对象优选为心壁,其中消融心壁的组织。

[0017] 超声信号提供单元可以是提供超声信号的任何单元。例如,超声信号提供单元可以是其中存储了所产生的超声信号的存储单元,或者可以是用于接收所生成的超声信号作为输入的超声信号接收单元,消融深度确定单元可以使用该输入从所生成的超声信号确定消融深度。

[0018] 优选消融深度确定单元适于确定超声信号的间断并将消融深度确定为发生间断的超声信号深度。具体而言,所提供的超声信号表示在不同深度不同时间所述对象的超声反射性质,其中所述消融深度确定单元适于确定所述超声信号的间断并将消融深度确定为发生间断的超声信号深度。

[0019] 可以容易将不连续变化与通常涉及宏观组织膨胀的连续变化区分开。于是,根据间断确定消融深度能够容易而精确地确定消融深度。

[0020] 可以将取决于接收的动态回波系列的超声信号表达为二维图像,例如,根据水平轴上的时间并根据垂直轴上的深度显示取决于两个维度的反射强度。也可以将这种二维图像视为 M 模式图像。消融深度确定单元可以适于确定这种二维图像中的间断,其中通过确定二维图像中已确定间断的位置来确定特定时间的消融深度。也可以将取决于接收的动态回波系列的超声信号表达为三维或四维图像,分别显示出取决于时间和两个或三个空间维度的反射强度。这样允许确定在向对象中发送超声脉冲的不同方向中的消融深度。

[0021] 进一步优选地,所提供的超声信号表示在不同深度不同时间所述对象的超声反射性质,其中所述消融深度确定单元适于:

[0022] - 针对由所述消融程序引起的对象热膨胀校正所述超声信号,

[0023] - 将所述消融深度和消融时间确定为经校正的超声信号的对应于同一深度且相对于预定义的相似性度量不相似的时间上接续的信号值的深度和时间。

[0024] 为了针对消融程序引起的对象热膨胀校正超声信号,消融深度确定单元可以适于估计超声信号中由于组织膨胀导致的时间解析的偏移,具体而言,宏观偏移。具体而言,对于每次向对象中发送超声脉冲并由对象在不同深度反射,探测到超声信号的连续变化并用于确定超声信号由于组织膨胀导致的偏移。然后,消融深度确定单元计算经偏移补偿的超声信号以校正消融期间由组织膨胀导致的偏移。

[0025] 可以利用具有已知消融深度的对象通过校准测量确定相似性度量。例如,通过校准,可以定义相对阈值,指示导致这些信号值被视为相似的判断的信号值,尤其是超声信号强度的最大相对差异,即等于或低于这个最大相对差异的相对差异指示相应信号值是相似的。

[0026] 进一步优选地,所提供的超声信号表示在不同深度不同时间所述对象的超声反射

性质,其中所述消融深度确定单元适于:

[0027] - 针对由所述消融程序引起的对象热膨胀校正所述超声信号,

[0028] - 确定由经校正的超声信号的对应于同一深度且相对于相似性度量不相似的时间上接续的信号值构成的段,

[0029] - 将所述消融深度和消融时间确定为所述段的长度低于预定义阈值时的深度和时间。

[0030] 可以通过校准测量来确定这种预定义的阈值,其中通过向具有已知消融深度的对象中发送超声脉冲来生成超声信号。在实施例中,认为长度大于 0.25s,更优选大于 0.5s,更优选大于 1s 的段指示在相应深度尚未发生消融。

[0031] 进一步优选地,消融深度确定单元适于对超声信号应用降噪滤波器,以减少超声信号的噪声。该降噪滤波器优选为希耳伯特滤波器。降噪滤波器也可以是另一种滤波器,例如使用带通,尤其是低通截止频率的滤波器或使用包络检波的滤波器。降噪滤波器优选从超声信号中滤除高频,具体而言,大于超声脉冲频率一半的频率。在实施例中,从超声信号中滤除大于 10MHz 的频率。该降噪滤波器优选适于允许降低超声信号中的噪声和其他人为噪声。例如,通过包络检测滤除高频信号变化。超声信号的高频分量通常由于对象(尤其是心脏组织等)温度、对准、功率、组成的小变化而波动。

[0032] 进一步优选地,所提供的超声信号表示在不同深度不同时间所述对象的超声反射性质,其中所述消融深度确定单元适于:

[0033] - 针对由所述消融程序引起的对象热膨胀校正所述超声信号,

[0034] - 针对不同的深度区域并在不同时间确定相同深度区域的时间上接续的信号值的互相关,

[0035] - 根据针对不同深度区域并在不同时间确定的时间上接续的信号值的互相关确定消融深度和消融时间。具体而言,所述消融深度确定单元适于针对不同深度区域并在不同时间根据所确定的互相关确定偏移值,并根据所确定的偏移值确定消融深度和消融时间,其中所述偏移值指示深度区域之内时间上接续的信号之间的偏移值。

[0036] 表示不同深度不同时间的对象的超声反射性质的超声信号优选为 M 模式图像。

[0037] 优选在傅里叶域中执行互相关,即优选在确定互相关之前对超声信号进行傅里叶变换,在已经确定互相关之后和确定偏移值之前,优选执行傅里叶逆变换。在傅里叶域中进行互相关实现了更快的处理。

[0038] 优选地,将深度尺度细分成不同的深度区域,其中对于每个深度区域,由同一时间定义的信号值的每条线与其属于同一前面时间的信号值的时域上的前一条线互相关。于是,对于相应的深度区域,确定了若干互相关线。优选对相应深度区域的互相关线进行平均。优选通过向相应深度区域的互相关线应用平均滤波器来进行这种平均。

[0039] 优选通过确定在相应时间相应深度区域的互相关线的峰值来确定一深度区域在一时间的偏移值。相应深度区域之内相应峰值的深度位置指示深度区域之内信号值两条线之间的偏移,这两条线已经进行过互相关,以确定互相关线。因此,优选从相应深度区域之内的峰值的深度位置确定偏移值。优选通过向峰值拟合抛物线来改善确定相应深度区域之内峰值的深度位置的精确度,其中抛物线的最大值被用作深度区域之内峰值的深度位置。优选地,在执行拟合程序之前从相应互相关线分离出峰值,以便仅向峰值拟合抛物线,而不

向相应深度区域之内的相应完整互相关线拟合。

[0040] 为了确定消融深度和消融时间,优选对所确定的偏移值进行阈值化处理。在实施例中,如果偏移值大于预定义的偏移阈值,优选将对应的深度区域和时间视为发生消融过程的消融深度和消融时间。组织凝结的区域对应于互相关较差的区域,即对应于偏移值较大的区域。健康组织区域以及包括已完全凝结的组织区域对应于互相关好的区域,即对应于偏移值较小的区域。因此,可以利用预定义的偏移阈值从健康组织区域以及包括已完全凝结的组织区域分离出组织实际已凝结的区域。例如,可以通过校准预定义这个偏移阈值。

[0041] 可以对所确定的偏移值着色。例如,如果偏移值指示曾用于确定相应互相关线的信号值的两条接续线相对于彼此沿第一方向偏移,可以为相应的时间和相应的深度区域着第一颜色,如果这两条线在与第一方向相反的第二方向上彼此偏移,可以为相应的时间和深度区域着第二颜色。在实施例中,第一颜色为红色,第二颜色为蓝色。可以向用户显示所得的彩色图像,具体而言,覆盖所提供的优选为 M 模式图像的超声信号。

[0042] 进一步优选地,超声信号提供单元包括超声单元,用于

[0043] - 向所述对象发送超声脉冲,

[0044] - 在向对象发送所述超声脉冲之后接收动态回波系列,

[0045] - 根据接收的动态回波系列生成超声信号。于是,超声信号提供单元自身生成超声信号,用于确定消融深度。

[0046] 进一步优选地,监测设备包括用于消融对象的消融单元。消融单元优选包括像电极那样用于施加电能,尤其是 RF 能量,或像光学元件那样用于施加光能,例如光学纤维的能量施加元件。能量施加元件也可以是低温消融元件、高强度聚焦超声元件和 / 或微波元件。RF 消融电极优选是单极性 or 双极性的。优选将消融单元布置成一条线或曲线,用于沿着线或曲线消融对象。

[0047] 监测设备优选还包括灌注单元,用于利用例如标准的盐溶液灌注对象的某个区域,具体而言,用于灌注对象的被消融区域。

[0048] 进一步优选地,监测设备还包括用于根据所确定的消融深度控制消融单元的控制单元。例如,可以根据所确定的消融深度控制向对象施加消融能量的功率和 / 或持续时间。如果所述对象为壁且例如从消融深度确定单元确定的厚度已知壁的厚度,则控制单元优选适于根据厚度和所确定的消融深度控制消融单元。优选地,控制单元适于消融心壁,直到所得的伤痕透壁为止。

[0049] 对象优选为心壁,其中进一步优选地,监测设备适于反复确定壁厚和消融深度,其中消融深度确定单元适于从所确定的厚度和所确定的消融深度反复确定消融的透壁程度。具体而言,监测设备适于在到达预定消融透壁程度时终止消融程序。如果例如通过消融程序修改了壁的厚度,优选也反复执行壁厚的确定。

[0050] 进一步优选地,所述对象为壁,其中所述消融深度确定单元适于从所述超声信号确定所述壁的前表面和后表面的位置。具体而言,所述消融深度确定单元适于从所确定的壁前表面和后表面的位置确定壁厚。于是,可以使用超声信号确定消融深度并确定壁的厚度,壁优选为心脏壁,即,例如不必提供额外的单元来测量壁厚。可以仅使用超声信号来确定壁厚、消融深度和透壁程度。

[0051] 此外,由于消融深度确定单元适于从超声信号确定壁的厚度,所以可以基于这一确定的厚度规划消融程序。

[0052] 监测设备优选还包括用于使消融深度可视化的可视化单元。具体而言,可视化单元适于对伤痕边界的发展进行可视化。优选实时执行可视化。

[0053] 进一步优选地,超声信号对应于通过在不同方向上周期性引导超声脉冲而产生的超声信号,例如,可以将每个超声脉冲视为超声波束,其中超声波束是扫描面的。于是,在不同方向上接收回波系列,用于产生空间上二维或三维的超声信号。在不同时间若干次产生了空间上二维或三维的超声信号,由此根据接收到的动态回波系列产生了时间相关的空间二维或三维超声信号。这样能够扫描更大的区域。消融深度确定单元优选适于在时间相关的空间二维或三维超声信号覆盖的平面或体积之内的一个或几个方向上确定消融深度。

[0054] 为了产生空间上二维或三维的超声信号,超声单元优选包括重定向元件,用于在不同方向上对超声脉冲重定向。重定向元件例如是流体透镜、机电引导元件、机械摇杆探头或用于使超声脉冲重定向的另一种元件。此外,例如可以利用相控阵列超声换能器,像电容性微机械加工超声换能器(CMUT)或压电微机械加工超声换能器(PMUT),将重定向元件集成到超声单元的换能器中。

[0055] 优选在发送超声脉冲的方向上确定消融深度。

[0056] 进一步优选地,监测设备包括导管,其中超声单元位于导管之内。

[0057] 这样能够在像心脏的空心对象之内操作监测设备。此外,由于可以接近对象的内表面布置超声,如果对象为活组织,可以使用高频超声,尽管高频超声仅有小的穿透深度。

[0058] 优选地,消融单元和/或重定向元件也位于导管之内或导管处。此外,也可以在导管之内布置灌注元件。

[0059] 超声单元优选适于发射频率介于10和60MHz之间,更优选介于15和35MHz之间的超声脉冲。

[0060] 导管优选包括导管尖端,其中导管可以适于允许布置于导管之内的超声单元发射的超声脉冲从尖端和/或侧面直接离开导管。优选地,导管尖端适于提供不对称视场,使得可以相对于沿导管指向导管尖端的方向从正向角度直到侧面引导超声脉冲。优选通过对应的开口,例如导管尖端切割出的槽,实现这个视场,其中重定向元件位于开口之内。

[0061] 导管优选适于使得导管的外部是光滑的;具体而言,导管优选适于使得导管尖端的外部是光滑的。例如,导管包括覆盖导管,尤其是导管尖端的外壳,使得导管,尤其是导管尖端的外表面是光滑的。

[0062] 进一步优选地,导管包括位置传感器,用于确定导管,尤其是导管尖端的位置和/或取向。如果超声单元位于导管之内的已知位置,如果相对于导管的位置确定消融深度,且如果已经确定了导管的位置和/或取向,可以确定相对于导管尖端,即超声单元的期望位置和/或取向的消融深度。

[0063] 进一步优选地,监测设备包括用于感测对象性质的感测单元。同样,优选在导管之内布置这一感测单元。感测单元可以包括一个或多个像电极那样的绘图元件,用于绘制优选为心壁的对象的活动,或者包括用于感测对象性质的另一感测元件,像光学元件那样。

[0064] 监测设备优选包括布置成线的消融单元,用于沿着线消融对象,其中超声单元与所述线相邻。具体而言,消融单元布置在至少两条线中,其中超声单元布置于这至少两条线

之间。

[0065] 进一步优选地,监测设备包括布置成曲线的消融单元,用于沿曲线消融对象,其中超声单元与曲线相邻。具体而言,消融单元布置在至少两条曲线中,其中超声单元布置于这至少两条曲线之间。

[0066] 进一步优选地,监测设备包括位于导管尖端的消融单元,其中超声单元布置于消融单元周围。

[0067] 进一步优选地,监测设备包括位于导管尖端并围绕超声单元的消融单元。

[0068] 还优选监测设备包括夹持单元,包括夹爪,用于在夹爪之间夹住对象,其中夹爪中的至少一个包括消融单元,且其中夹爪中的至少一个包括超声单元。

[0069] 进一步优选地,如果对象为壁,尤其是心壁,消融深度确定单元适于确定相对于所确定的壁表面的消融深度和 / 或消融区域的位置。

[0070] 在本发明的另一方面中,提供了一种用于监测施加到对象的消融程序的监测方法,该监测方法包括以下步骤:

[0071] - 从存储单元提供超声信号,其中,所述超声信号是通过如下方式产生的:

[0072] - 向所述对象发送超声脉冲,

[0073] - 在所述超声脉冲已经被所述对象反射之后接收动态回波系列,

[0074] - 根据接收的动态回波系列生成所述超声信号;

[0075] - 从所生成的超声信号确定由所述对象之内的伤痕界限定的消融深度。

[0076] 在本发明的另一方面中,提供了一种用于监测施加到对象的消融程序的监测计算机程序,所述监测计算机程序包括当在控制根据权利要求 1 所述的监测设备的计算机上运行计算机程序时令所述监测设备执行如下步骤的程序代码段:

[0077] - 提供通过如下方式产生的超声信号:

[0078] - 向所述对象发出超声脉冲,

[0079] - 在所述超声脉冲已经被所述对象反射之后接收动态回波系列,

[0080] - 根据所接收的动态回波系列生成所述超声信号,

[0081] - 从所生成的超声信号确定由所述对象之内的伤痕界限定的烧蚀深度。

[0082] 应当理解,根据权利要求 1 所述的监测设备、根据权利要求 14 所述的监测方法和根据权利要求 15 所述的监测计算机程序具有与从属权利要求中限定的类似和 / 或相同的优选实施例。

[0083] 应当理解,本发明的优选实施例还可以是从属权利要求与相应的独立权利要求的任意组合。

附图说明

[0084] 参考下文描述的实施例,本发明的这些和其他方面将显而易见并得到阐述。在下述附图中:

[0085] 图 1 示意性和示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测设备实施例;

[0086] 图 2 示意性和示范性示出了由心壁组织处超声脉冲的反射产生的回波系列表示;

[0087] 图 3 示意性和示范性示出了取决于动态回波系列的超声信号二维表示;

[0088] 图 4 到 8 示意性和示范性示出了对应于消融程序之前、期间和之后的不同时期的

超声信号的不同部分的表示；

[0089] 图 9 示范性示出了所确定的消融深度和超声信号的二维表示；

[0090] 图 10 示意性和示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测设备的另一实施例；

[0091] 图 11 示范性示出了空间二维超声信号；

[0092] 图 12 示意性和示范性示出了包括超声单元和消融元件的导管尖端；

[0093] 图 13 示意性和示范性示出了包括在导管尖端中切割出的狭槽的导管尖端；

[0094] 图 14 到 16 示出了包括感测电极、感测和消融电极以及超声单元的导管尖端；

[0095] 图 17 示意性和示范性示出了导管尖端位于心脏中的导管；

[0096] 图 18 和 19 示意性和示范性示出了位于导管远端的线性消融笔；

[0097] 图 20 示意性和示范性示出了套索消融导管尖端；

[0098] 图 21 和 22 示范性和示意性示出了位于导管远端的焦点消融笔；

[0099] 图 23 示意性和示范性示出了位于导管远端的双极性夹具；

[0100] 图 24 示意性和示范性示出了双极性夹具的两个夹爪；

[0101] 图 25 示出了夹住组织的双极性夹具的两个夹爪；

[0102] 图 26 示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测方法实施例的流程图；

[0103] 图 27 示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测方法实施例的另一流程图；以及

[0104] 图 28 示意性和示范性示出了心脏中的病灶集。

具体实施方式

[0105] 图 1 示意性和示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测设备 1。监测设备 1 包括超声信号提供单元 2, 用于提供通过向对象发送超声脉冲而产生的超声信号, 在超声脉冲被对象反射之后接收动态回波系列, 并根据接收的动态回波系列生成超声信号。超声信号提供单元 2 例如是存储单元, 其中存储超声信号以提供它们, 或者超声信号提供单元例如是超声信号接收单元, 用于从超声单元接收超声信号并提供这些超声信号。超声信号提供单元 2 也可以是用于产生超声信号的超声单元, 如下文进一步示范性解释的那样。

[0106] 监测设备 1 还包括消融深度确定单元 3, 用于从所提供的超声信号确定消融深度。

[0107] 如果向对象发送超声脉冲, 就会在不同深度反射超声脉冲, 使得回波信号被超声单元接收。在对象之内不同深度反射超声脉冲生成的回波信号形成回波系列。图 2 中示意性和示范性示出了回波系列 21。考虑到音速和向对象发送超声脉冲之后记录到回波的时间, 能够将回波系列转换成对象的超声反射性质对对象之内深度的依赖性。在图 2 中, 根据任意单位的深度 d 示出了对应于超声反射性质的任意单位的回波系列幅度 a , 深度 d 对应于已向对象中发送脉冲之后接收到相应回波的时间。

[0108] 在这一实施例中, 对象是心脏的壁, 其中向心壁的心脏组织中发送超声脉冲。在图 2 中, 由 22 和 23 表示的回波系列 21 的区域对应于心壁的前后表面。区域 24 是由超声脉冲直接生成的。于是, 在严格意义上, 回波系列是没有区域 24 的图 2 所示图表。

[0109] 图 2 中所示的回波系列 21 允许相对于发射超声脉冲并接收回波的超声单元的位置确定前后表面 22, 23 的位置。区域 24 中第一个实测幅度标志超声单元的位置。区域 24 之后是幅度基本为零的区域, 之后不久, 在区域 23 中幅度再次增大, 标志在对象处的第一次反射, 即, 标志对象的前表面。接着是对应于心壁组织之内反射的较小幅度的区域 25, 然后在区域 22 中, 幅度再次显著增大, 由此标志心壁的后表面。于是, 回波系列 21 允许基于区域 22 和 23 确定前后表面的位置。如下文进一步解释的那样, 其间的区域 25 用于确定消融深度。

[0110] 消融深度确定单元优选适于将包括基本为零的幅度值的区域之后区域 23 中越来越大幅度的位置确定为对象的前表面位置。然后, 在区域 25 中幅度显著减小, 将幅度再次显著增加的位置 (区域 22) 确定为心壁后表面的位置。换言之, 在超声单元的换能器在区域 24 中结束之后, 接着是“平静期”。这个平静期接下来被与前表面相关联的区域 23 中的反射终止。在区域 23 中的这种反射之后, 发生周期 25, 这是由超声强度中快速而小的温度变化标志的。具体而言, 周期 25 中信号的包络的强度往往是指指数递减的。在周期 25 的结尾, 在与后表面相关联的区域 22 中再次观察到强反射。能够预先定义阈值, 尤其是能够预先定义相对阈值, 其中, 如果“平静期”之后的反射超过相应预定义阈值则探测到前表面, 且其中如果周期 25 结尾处信号超过相应阈值, 则探测到后表面。能够利用具有已知前表面和后表面位置的壁进行校准测量, 从而预先定义阈值。

[0111] 图 2 中示范性示出的回波系列 21 是由特定时间向对象中发送的超声脉冲生成的。这些超声脉冲中的若干是在不同时间向对象发送的, 由此在不同时间生成回波系列。从不同时间的不同超声脉冲获得, 从而属于不同时间的这些回波系列形成动态回波系列。因此, 取决于所接收的动态回波系列的超声信号表示对象在不同深度和不同时间的超声反射性质。图 3 中示意性和示范性示出了这样的超声信号。

[0112] 在图 3 中, 用不同的亮度指示超声信号的不同幅度, 其中更高亮度对应于更大幅度。所示的幅度取决于深度 d 和生成相应回波系列的时间 t 。图 3 中所示的超声信号形成能够被视为 M 模式图像的图像。

[0113] 通过执行消融程序, 在心壁中生成伤痕, 其中由心壁组织之内伤痕的边限定消融深度。

[0114] 消融深度确定单元适于确定超声信号的间断并将消融深度确定为发生间断的超声信号深度。例如, 在图 3 中, 在第一椭圆 26 中, 仅有超声信号的连续变化, 指示在向组织中施加消融能量期间心壁组织的宏观组织膨胀。在第二椭圆 27 中, 能够观察到超声信号变化的间断, 指示消融深度。于是, 图 3 示出了第二椭圆 27 中伤痕的发展, 即越来越大的消融深度。基于观察到的间断, 确定消融深度, 在特定时间内由第二双箭头 29 示范性指示, 而第一双箭头 28 指示特定时间内心壁的厚度。应当指出, 在执行消融程序期间, 由于图 3 中可以看出的宏观组织膨胀, 心壁厚度也随时间变化。

[0115] 为了确定消融深度, 消融深度确定单元能够适于估计超声信号中由于组织膨胀导致的时间解析的偏移, 具体而言, 宏观偏移。具体而言, 对于每次向对象中发送超声脉冲并由对象在不同深度反射, 探测到超声信号的连续变化并用于确定超声信号中由于组织膨胀导致的偏移。然后, 消融深度确定单元计算经偏移补偿的超声信号以校正消融期间由组织膨胀导致的偏移。具体而言, 对于不同时间, 例如, 图 3 所示的幅度值与所确定的偏移对应

地垂直移动,以补偿由组织膨胀导致的这种偏移。然后,优选地,消融深度确定单元利用例如高斯滤波器,例如 $\sigma = 25$ 来抑制经偏移补偿的超声信号。在实施例中,消融深度确定单元适于随时间遵循与偏移补偿的超声信号中恒定深度对应的线,即,在对应于图 3 所示图的偏移补偿超声信号图中,遵循水平线,直到发生转折事件为止。利用相关统计确定发生这种转折性事件之前的水平线长度。然后,消融深度确定单元适于基于相连段的所确定长度为已消融 / 未消融区域分配保持灵活的截止参数。截止参数例如是 0.25s。具体而言,在偏移经补偿的超声图像中,比较水平线上时间相邻的像素。如果沿着水平线没有伤痕边界,沿水平线的像素往往具有大致相同的强度,可能仅发生缓慢的变化。相反,如果伤痕边界,即消融伤痕,到达水平线,这条线中像素的强度显著改变。与强度的这种显著变化相关联的深度限定消融深度。优选地,消融深度确定单元适于沿着包括强度基本相同的像素值的水平线确定各段。在消融前端到达特定水平线时,观察到这条水平线中各段长度的显著减小。如果各段的长度低于预定义的阈值,消融深度确定单元将消融深度确定为与各段长度低于这一预定阈值的位置相关联的深度。能够通过校准测量来确定这种预定义的阈值,其中通过向具有已知消融深度的对象中发送超声脉冲来生成超声信号。而且,能够通过这种校准确定相似性度量,用于确定水平线上的相邻像素强度值是否相似,或即,水平线上两个相邻像素值强度是否属于同一段。例如,通过校准,能够定义相对阈值,指示导致如下判断的像素值强度最大相对差异:如果这些像素值强度值的相对差异等于或小于优选通过校准确定的最大相对差异,则将它们视为相似,即将两个像素值强度视为相似。在实施例中,认为长度大于 0.25s,更优选大于 0.5s,更优选大于 1s 的段表示在与相应水平线对应的深度尚未发生消融。

[0116] 在另一实施例中,消融深度确定单元适于对经偏移补偿的超声信号进行傅里叶变换,在该信号中,优选已经利用例如高斯滤波器抑制了噪声。将深度尺度细分成不同的深度区域,其中对于每个深度区域,由同一时间定义的信号值的每条线与其属于同一前面时间的信号值的时域上的前一条线互相关。于是,对于相应的深度区域,确定了若干互相关线。在不同深度区域中细分深度尺度对应于在例如图 3 所示的 M 模式图像中沿垂直方向细分。例如,可以将垂直线细分成大约 1000 个深度区域。例如,根据要检查的组织厚度或超声频率,深度区域的数目可以预先定义或可以自动选择或由用户选择。优选地,对于具有亚毫米厚度的极细动脉组织,深度区域的数目小于 1000 个,对于厚度大于 20mm 的极厚心室组织,深度区域的数目大于 1000 个。

[0117] 对相应深度区域的互相关线进行平均。优选通过向相应深度区域的互相关线应用平均滤波器来进行这种平均。平均滤波器例如具有十一条线的滤波宽度。不过,平均滤波器也可以具有更宽或更窄的滤波器宽度。此外,在这一实施例中,消融深度确定单元适于对不同深度区域的平均互相关线应用傅里叶逆变换,并确定经傅里叶逆变换的互相关线的深度区域之内的峰值。于是,优选地,对于每个深度区域并对于每个时间,确定互相关线的峰值。

[0118] 在这一实施例中,消融深度确定单元适于通过从相应互相关线中分离出峰值并将抛物线拟合到所分离的峰值来确定相应深度区域之内的峰值的深度位置。拟合的抛物线的最大值限定在相应时间相应深度区域之内的峰值的深度位置。

[0119] 消融深度确定单元还适于针对每个深度区域并针对每个时间确定距相应时间相

应深度区域之内峰值的深度位置的偏移值。由于峰值是互相关线的峰值,所以相应深度区域之内峰值的深度位置表示深度区域之内信号值两条线之间的偏移,这两条线已经进行过互相关,以确定相应的互相关线。消融深度确定单元可以适于将偏移值确定为相应深度区域之内的峰值深度位置,或者消融深度确定单元可以适于执行另一步骤,用于根据相应深度区域之内峰值的相应深度位置确定偏移值。例如,可以在消融深度确定单元中存储深度区域之内峰值的深度位置和偏移值之间预定义的分配,并用于根据相应深度区域之内相应峰值的所确定深度位置来确定偏移值。例如,可以通过校准来确定这些分配。

[0120] 在这一实施例中,消融深度确定单元适于根据针对不同深度区域并在不同时间确定的偏移值确定消融深度和消融时间。为了确定消融深度和消融时间,优选对所确定的偏移值执行阈值化处理。如果偏移值大于预定义的偏移阈值,分别将对应的深度区域和时间视为发生消融过程的消融深度和消融时间。这个偏移阈值是预定义的,并存储在消融深度确定单元中,可以通过校准测量加以确定。

[0121] 消融深度确定单元可以适于为偏移值着色。例如,如果偏移值指示曾用于确定相应互相关线的信号值的两条接续线相对彼此沿第一方向偏移,可以为相应的时间和相应的深度区域着第一颜色,例如蓝色,如果这两条线沿与第一方向相反的第二方向彼此偏移,可以为相应的时间和深度区域着第二颜色,例如红色。可以在可视化单元 20 上向用户示出所得的着色图像,具体而言,与所提供的优选为 M 模式图像的超声信号叠加在一起。第一方向例如是深度区域之内图 3 中的垂直线相对于前面的线沿向下方向偏移,第二方向可以是对应的向上方向。

[0122] 优选地,消融深度确定单元适于对超声信号应用降噪滤波器,这是一种高频滤波器。在这一实施例中,高频滤波器是希耳伯特滤波器。在另一实施例中,高频滤波器也可以是另一种滤波器,例如使用带通截止频率的滤波器或使用包络检波的滤波器。图 3 示出了已经应用了希耳伯特滤波器的超声信号。

[0123] 为了解释图 3 中所示的超声信号,可以将图断开成各个部分并如图 4 到 8 示范性所示那样重新绘制。

[0124] 在图 3 到 9 中,可以将针对恒定时间的超声信号,即这些图中沿垂直线的超声信号视为超声信号的 A 线。在图 3 到 9 中,根据心组织壁之内的深度 d 以及任意单位的时间 t 示出超声信号。

[0125] 在图 4 中,未应用消融程序,例如,未操作射频消融电极。于是,相对于时间变化,超声信号是恒定的,即心壁组织的反射性质基本未改变。

[0126] 在消融时,组织中与消融元件,像导管尖端的消融电极接触的部分发热,源自该区域的超声信号开始改变(图 5)。还可以观察到由于热负载的原因被加热区域膨胀并沿着对应于从图 3 到 8 中底部到顶部的方向推动尚未被加热的部分。在图 6 和 7 中,示出了如果消融程序继续下去超声信号会怎么变化。在图 8 中,消融程序已经停止,即,热源(消融元件)已经关闭,导致因冷却而收缩,对应于心组织壁后表面的条纹向回朝着消融之前的原始位置偏移。组织中未经处理并且未观察到动力学信号变化的部分保持其厚度,仅仅移动其位置。

[0127] 图 9 示意性和示范性示出了线 30,其指示消融深度确定单元在不同时间确定的消融深度,由此表示消融的进展。图 9 进一步示出了滑条 31,分别通过线 32 和 34 指示心组织

壁的前表面和后表面的位置,由线 33 指示特定时间的消融深度。在图 9 中,示出了消融停止时刻的滑条 31。可以在可视化单元 20 上示出图 9,用于对消融进展进行可视化。

[0128] 图 10 示意性和示范性示出了用于监测施加到对象的消融程序的监测设备 101 的另一实施例。监测设备 101 包括位于导管 12 远端,即导管尖端的超声单元。超声单元(图 10 中未示出)是超声信号提供单元并受超声控制单元 5 的控制。超声单元和超声控制单元 5 适于向对象 4 发送超声脉冲,在超声脉冲被对象反射之后接收动态回波系列,并根据接收的动态回波系列生成超声信号。在这一实施例中,对象 4 是施加消融程序的患者 13 的心壁组织。在另一实施例中,可以通过监测设备监测另一对象的消融,例如人或动物的另一器官或技术对象。

[0129] 在导管 12 的远端是用于消融对象 4 的消融单元。消融单元(图 10 中未示出)包括能量施加元件,例如用于施加电能,尤其是射频能量的电极,或用于施加光能的光学元件,例如光导纤维和/或其他光学元件。电极优选是单极性或双极性的。优选将能量施加元件布置成一条线或曲线,用于沿着线或曲线消融对象。

[0130] 监测设备 101 还包括用于控制消融元件的子控制单元 6。子控制单元 6 和超声控制单元 5 集成在控制单元 7 中。在其他实施例中,控制单元可以是独立的控制单元。此外,子控制单元 6 优选还适于控制导管尖端的引导、心壁组织的感测和/或灌注。在这种情况下,导管分别包括引导元件、感测元件和/或灌注元件。这些不同的控制功能可以由任何其他数量的控制单元,例如由单个控制单元或两个或超过两个控制单元来执行。

[0131] 监测设备 101 还包括消融深度确定单元 103,用于从超声单元生成的超声信号确定消融深度。因此消融深度确定单元 103 适于从超声单元接收超声信号并如上文结合消融深度确定单元 3 所述那样确定消融深度,即消融深度确定单元 3 和 103 是类似的。

[0132] 子控制单元 6 适于根据消融深度确定单元 103 确定的消融深度控制消融单元。例如,根据所确定的消融深度控制向对象 4 施加消融能量的功率和/或持续时间。消融深度确定单元 103 适于从超声信号确定心壁 4 的前表面和后表面位置,并根据这些位置确定心壁的厚度,即将对应的深度位置彼此相减以确定心壁的厚度。子控制单元 6 适于根据这一确定的厚度和确定的消融深度控制消融单元。优选地,子控制单元 6 适于消融心壁组织,直到到达心壁组织期望的透壁程度,具体而言,直到所造成的伤痕透壁为止。

[0133] 优选地,监测设备 101 适于反复确定心壁 4 的厚度和消融深度,其中消融深度确定单元 103 适于从所确定的厚度和所确定的消融深度反复确定消融的透壁程度。具体而言,监测设备 101 适于在到达预定消融透壁程度时终止消融程序。

[0134] 由于消融深度确定单元 103 适于从超声信号确定壁 4 的厚度,所以可以基于这一确定的厚度规划消融程序。

[0135] 监测设备 101 还包括用于对消融深度进行可视化的可视化单元 20。具体而言,可视化单元 20 适于对伤痕边界的发展进行可视化。优选实时执行可视化。可视化单元 20 优选适于示出超声信号,消融,即消融边界的发展,以及前后表面的位置,如图 9 示意性和示范性所示。可视化单元 20 还可以适于通过仅报告随时间的透壁百分比来示出消融深度,即,对于图 9 而言,这大约为 50%。

[0136] 超声单元可以适于仅沿一个方向或周期性地在不同方向上引导超声脉冲。例如,可以将每个超声脉冲视为超声波束,其中超声波束是扫描面(swept)的。于是,可以在不同

方向上接收回波系列,用于产生空间上二维或三维的超声信号。在图 11 的上部中示意性和示范性示出了特定时间的空间二维超声信号。 x 和 y 指示的箭头是两个空间坐标,定义了空间上二维超声信号的空间位置。虚线箭头指示分别在 x 位置 x_1 , x_2 和 x_3 的超声信号。在图 11 的下部中,示出了消融程序之前、期间和之后在这些 x 位置上随时间的变化。消融深度确定单元 103 优选适于确定在不同 x 位置,具体而言,在这三个 x 位置 x_1 , x_2 和 x_3 的心壁厚度和消融深度。于是,在不同时间若干次产生了空间上二维或三维的超声信号,由此根据接收到的动态回波系列产生了时间相关的空间二维或三维超声信号。将这种时间相关的空间二维或三维超声信号用于确定不同方向上的心壁厚度和消融深度。这允许扫描心壁组织更大的区域。

[0137] 为了产生空间二维或三维的超声信号,超声单元优选包括重定向元件,用于在不同方向上对超声脉冲重定向。重定向元件例如是流体透镜、机电引导元件、机械摇杆探头或用于使超声脉冲重定向的另一种元件。此外,例如可以利用相控阵列超声换能器,像电容性微机械加工超声换能器或压电微机械加工超声换能器,将重定向元件集成到超声单元的换能器中。

[0138] 图 12 示意性和示范性示出了导管尖端 135 的实施例,该导管尖端包括位于导管的管路或导管轴 117 之内的超声装置 111。导管尖端 135 还包括消融元件 109,即射频导管电极。在导管之内提供引导元件 136,用于从控制单元 7 向超声单元 111 引导信号并从超声单元 111 向控制单元 7 往回引导信号。引导元件 136 还适于向消融元件 109 引导电能。图 12 中仅示意性示出的引导元件 136 优选包括几个用于引导信号和能量的引导元件。

[0139] 优选地,利用后端数据采集和图像构建装备连续记录所有超声信号。根据临床需要,可以采用不同的成像装置/配置。为了进行空间一维成像,图 12 中所示的超声单元优选是频率位于 10MHz 和 30MHz 之间的单元件换能器。在另一实施例中,超声单元优选适于发射频率介于 10 和 60MHz 之间,优选介于 15 和 35MHz 之间的超声脉冲。

[0140] 消融深度确定单元可以适于确定不同方向上的消融深度。消融深度确定单元还可以适于确定消融发展最远的方向,即,消融深度最深的方向。可以基于这一确定方向上的消融深度确定透壁程度。此外,消融深度确定单元可以适于基于所确定的不同方向的消融深度确定消融区域,尤其是形状和体积。在实施例中,超声信号自身也可以用于确定伤痕的横向范围。不同方向上的消融深度、消融深度发展最远的方向、所确定的消融区域和/或所确定的伤痕横向范围可以被存储和/或利用可视化单元向用户,例如临床医师报告。

[0141] 所确定的消融深度和心壁厚度不仅可以用于估计所需的消融功率和持续时间和/或监测伤痕的形成,而且可以用于在消融之后检验伤痕。

[0142] 导管可以适于允许布置于导管之内的超声单元发射的超声脉冲从尖端和/或侧面直接离开导管。优选地,导管尖端适于提供不对称视场,使得可以相对于沿导管指向导管尖端的方向从前向角度直到侧面角度引导超声脉冲。优选通过对应的开口,例如导管尖端切割出的槽,实现这个视场,其中重定向元件位于开口之内,用于在开口限定的不对称视场之内引导超声脉冲。

[0143] 图 13 中示意性和示范性示出了具有这种开口 237 的导管尖端 235,该开口提供了不对称视场,从而可以相对于沿导管指向导管尖端的方向 238 从前向角度直到侧面角度引导超声脉冲。

[0144] 导管优选适于使得导管尖端的至少外部是光滑的；具体而言，导管优选适于使得整个导管的外部是光滑的。

[0145] 图 14 示意性和示范性示出了导管尖端 335 的另一实施例。导管尖端包括感测元件 341，在这一实施例中，感测元件是用于感测心壁的感测电极。导管尖端 335 还包括感测和消融电极 339，其包括开口 337，超声单元 311 位于开口中。在图 14 中，布置开口 337，使得可以在前向和侧向上发射超声脉冲。图 15 示出了同一导管尖端，其中开口 337 适于仅在侧向发射超声脉冲。图 16 示出了接触对象 4 之前不久的导管尖端 335，具体而言，对象 4 为心壁的组织。重定向元件 340 位于开口 337 之内，用于在不同方向上引导超声脉冲。在优选实施例中，重定向元件 340 为流体透镜，允许根据时间在不同方向引导超声脉冲，以生成空间上二维或三维的超声图像。这允许确定不同方向中的消融深度。流体透镜优选包含两种具有不同音速的不混溶流体，其中可以修改流体透镜之内两种流体的布置，以改变超声脉冲的方向。这种修改例如是通过对流体透镜施加电压导致的，利用电润湿效应改变了两种不混溶流体的布置。

[0146] 优选结合用于确定导管位置和 / 或取向，尤其是对对象 4 之内，优选为人或动物心脏之内的位置和 / 或取向的系统来使用监测设备 101。在这一实施例中，使用像磁共振图像系统或 X 射线荧光检查系统的成像系统来确定导管的位置和 / 或取向。由图 10 中所示的虚线 8 指示这种成像系统。导管 12，具体而言，导管尖端可以包括用于方便利用成像系统 8 确定导管取向和 / 或位置的元件。例如，如果在磁共振成像系统之内使用导管尖端，导管尖端可以包括跟踪线圈，或者可以在 X 射线图像上识别的元件，这种元件的形状使得能够利用 X 射线荧光检查系统确定导管的位置和 / 或取向。导管尖端也可以包括位置传感器，用于确定导管，尤其是对对象 4 之内导管尖端的位置和 / 或取向。

[0147] 定位系统允许用户在患者心脏之内，或者更具体地说在左心房之内定位导管 12。用户可以相对于心壁在正确位置定位导管 12，以利用超声单元和消融深度确定单元生成的超声信号测量壁厚。利用所确定的导管尖端，即超声单元的位置，能够在心脏图像中显示心壁的厚度。在收集充分多测量结果之后，即在确定心壁上不同位置的心壁厚度之后，用户然后能够根据所确定的心壁厚度确定消融策略，包括所需功率和持续时间。还可以使用导管尖端在先前执行的消融损伤上进行跟踪，以进行检验。可以确定已经生成的损伤连续性和深度。

[0148] 图 17 示意性和示范性示出了具有心房和心室的心脏 342，其中已经引入了图 14 到 16 中所示的具有导管尖端 335 的导管 312。心脏 342 包括分隔左右心房的隔膜 343 和左心房中的肺静脉开口 344（共四个）。

[0149] 可以在消融心壁组织期间使用导管。利用导管，在消融期间测量来自伤痕的超声散射，即根据动态回波系列产生超声信号。基于消融深度确定单元执行的超声信号分析，建立伤痕相对于心壁的位置和深度。在实施例中，相对于生成伤痕的位置确定导管尖端的位置。可以利用导管尖端上的位置传感器，结合三角测量或利用另一种方法，例如基于诸如 X 射线成像或磁共振成像的成像的导航，执行这种位置确定。优选地，导管尖端中的超声单元具有可以是几毫米宽度量级的视场，由此给导管的定位带来一些公差。可以使用监测设备，具体而言，导管来检验消融程序期间生成的伤痕。

[0150] 优选地，包括超声单元的导管尖端与对象接触，同时超声单元向对象中发送超声

脉冲。不过,如果导管尖端不与对象接触,也可以操作监测设备。

[0151] 尽管优选将超声单元和消融元件集成到导管尖端中,即,尽管超声单元和消融元件优选位于对象的同一侧,例如,超声单元和消融元件优选都位于心脏之内的心壁前方,但在一实施例中,消融单元和超声单元可以位于壁(即对象)的相对侧。

[0152] 图 18 示意性和示范性示出了位于包括导管管路 17 的导管的导管尖端 35 的线性消融笔。线性消融笔 15 包括位于两个线性消融元件 9,10 之间的线性超声单元 11,在这一实施例中,线性消融元件 9,10 为消融电极。超声单元 11 和消融元件 9,10 被包括在消融笔 15 的主干 14 中。线性消融笔 15 还包括布置在面向导管的管路 17 的末端的枢轴元件 16,以允许线性消融笔相对于导管的管路 17 转动。

[0153] 图 19 示出了布置于优选为心壁的对象上的线性消融笔 15 的另一视图。两个消融电极 9,10 已生成伤痕 18,其中由包括视场 19 的超声单元 11 检验这个伤痕 18,尤其是伤痕 18 的消融深度。

[0154] 图 18 和 19 中所示的线性消融笔 15 可用于在心外膜表面“绘制”伤痕线。可以向导管尖端 15 中仅集成一个或超过两个消融电极,而不是两个线性消融电极 9,10。每个消融电极可以是单极性的或双极性的。超声单元 11 可以包括一系列超声换能器和/或探头,能够进行空间上二维和/或三维的扫描,例如相控阵列、摇杆探头、流体透镜、机械加工的超声换能器(MUT)阵列等。如果探头允许进行空间二维和/或三维的扫描,可以将探头视为超声单元和用于在不同方向重定向超声脉冲的重定向元件的组合,或者可以将探头视为其中集成重定向元件的超声单元,如同使用例如相控阵列的情况那样。优选地,使用射频经由消融电极 9,10 消融心脏组织。不过,可以将像光能那样的另一种能量用于消融。例如,可以将激光、微波、低温消融等用于消融。可以将本专利申请中描述的线性消融笔以及其他导管尖端构造成为或者没有灌注元件,以冷却组织表面(图 18 和 19 中未示出)。

[0155] 根据本发明的监测设备,尤其是导管尖端可以包括用于感测对象性质的感测元件。还优选在导管之内,尤其是导管尖端之内布置感测元件。感测元件可以包括一个或多个像电极那样的绘图元件,用于绘制优选为心壁的对象的活动,或者包括用于感测对象性质的另一感测元件,像光学元件那样。

[0156] 图 20 示意性和示范性示出了导管尖端,该导管尖端为布置于导管管路 417 远端上的套索消融导管尖端 415。套索消融导管尖端 415 是弯曲的,包括两个弯曲的消融电极 409,410,其中弯曲的超声单元 411 布置于弯曲消融电极 409,410 之间。消融电极 409,410 和超声单元 411 位于套索消融导管尖端 415 的主干材料 414 中。在套索消融导管尖端 415 面对导管管路 417 的末端,布置枢轴元件 416 以使套索消融导管尖端 415 相对于管路 417 转动。

[0157] 套索消融导管尖端 415 可以用于在肺静脉周围生成伤痕。套索消融导管尖端 415 可以包括一个或超过两个消融电极,而不是两个消融电极 409,410。每个消融电极可以是单极性的或双极性的。超声单元 411 可以是一系列超声换能器或探头,能够进行空间上二维和/或三维的扫描,例如相控阵列、摇杆探头、流体透镜、MUT 阵列等,如上文参考图 18 和 19 所述。同样可以利用射频能量操作套索消融导管尖端 415 进行消融,但也可以使用其他能量,具体而言,像激光、微波源等其他能源来进行消融。而且可以将套索消融导管尖端构造成为或者没有灌注以冷却组织表面。

[0158] 图 21 示意性和示范性示出了位于导管尖端,具体而言,位于导管管路 517 远端的

焦点消融笔 515。焦点消融笔 515 包括围绕三个用于步测或感测的电极 541 的圆形超声单元 511, 三个电极布置在三角形的角部并围绕消融电极 509。在这一实施例中, 圆形超声单元 511 相对于消融电极 509 位于中心。焦点消融笔 515 还包括主干材料 514, 容纳着消融电极 509, 用于步测或感测的电极 541 和超声单元 511。

[0159] 图 22 示意性和示范性示出了焦点消融笔的另一实施例。焦点消融笔 615 包括围绕三个用于步测或感测的电极 641 的圆形消融电极 609, 三个电极位于三角形的角部并围绕超声单元 611。圆形消融电极 609 的焦点位于超声单元 611 的中心。同样, 焦点消融元件 615 包括主干材料 614, 并被布置在导管管路 617 的远端。

[0160] 可以将焦点消融笔用于心率失常前 (proarrhythmogenic) 组织斑块, 包括神经节丛的焦点消融。焦点消融笔不限于特定数量的超声单元、消融电极和 / 或用于步测和感测的电极。每个消融电极是单极性或双极性电极。超声单元可以是一系列超声换能器或探头, 能够进行空间上二维和 / 或三维的扫描, 例如相控阵列、摇杆探头、流体透镜、MUT 阵列等, 例如, 如上文参考图 18 和 19 所述。同样, 对于焦点消融笔, 优选将射频能源用于消融。不过, 也可以将其他能源, 例如激光、微波源等用于消融。

[0161] 当然, 如果将激光用作能源, 使用像消融纤维的光学元件或用于向对象引导光的光学元件替代消融电极。

[0162] 同样可以将焦点消融笔构造成有或者没有灌注单元以冷却组织表面。

[0163] 尽管图 21 和 22 所示的实施例包括用于步测和感测电信号的电极 541, 641, 但在另一实施例中, 可以省略这些电极。此外, 可以包括用于高频步测的电极以锁定神经节丛目标。

[0164] 图 23 示意性和示范性示出了优选位于导管远端的双极性夹具 715, 即双极性夹具 715 优选形成导管的尖端。双极性夹具 715 包括第一夹爪 746 和第二夹爪 747, 适于在第一夹爪 746 和第二夹爪 747 之间夹住组织。在这一实施例中, 第二夹爪 747 被固定到导管的管路 717, 第一夹爪 746 附着于可滑动地布置在导管管路 717 之内的杆 745 的远端。于是, 通过向导管远端滑动杆 745, 可以在第一夹爪 746 和第二夹爪 747 之间夹住组织。夹爪 746, 747 包括消融电极 709, 710。

[0165] 图 24 示意性和示范性示出了如果两个夹爪夹住组织时彼此面对的第一夹爪 746 和第二夹爪 747 的侧面。第一夹爪 746 包括彼此平行布置的两个线性消融电极 709。第二夹爪 747 包括彼此平行布置的两个线性消融电极 710, 其中线性超声单元 711 布置于两个线性消融电极 710 之间。

[0166] 图 25 示意性和示范性示出了夹住组织 704 的第一夹爪 746 和第二夹爪 747。利用消融电极 709, 710 在组织 704 之内生成伤痕 718, 超声单元 711 验证伤痕, 具体而言, 生成超声信号以确定消融深度。箭头 719 指示超声单元 711 的视场。

[0167] 可以使用图 23 到 25 所示的双极性夹具 715 通过在夹爪 746, 747 之间夹住组织来产生伤痕。

[0168] 在另一实施例中, 夹爪可以仅包括一个或超过两个消融电极。此外, 每个夹爪可以包括至少一个超声单元。超声单元优选位于第二夹爪 747 之内, 在图 23 中第二夹爪为下夹爪。超声单元可以是一系列超声换能器或探头, 能够进行空间上二维和 / 或三维的扫描, 例如相控阵列、摇杆探头、流体透镜、MUT 阵列等, 如上文参考图 18 和 19 所述。同样, 对于双

极性夹具 715, 优选将射频能源用于消融。不过, 也可以额外地或替代地使用其他能源进行消融, 例如激光、微波源等。当然, 如果使用激光作为能源, 则使用光学消融元件替代消融电极, 例如, 光学消融元件是光导纤维或另一种用于向两个夹爪间夹住的组织引导光的光学元件。夹爪 746, 747 的表面优选是防止损伤的, 以防止严重的组织损伤。于是, 夹爪的表面优选是光滑的。夹爪优选由不锈钢制成。夹爪优选是锥形的, 其中夹爪的横截面从面对管路 717 的末端向夹爪远离该管路的末端增大, 以便于夹具的放置并优选不会妨碍可视化。此外, 优选地, 组织被夹区域比被消融组织宽, 具体而言, 要显著得宽。这样能够挤出消融区域中被夹区域中的血液, 由此减小血栓形成的可能。

[0169] 在下文中, 将参考图 26 所示的流程图示范性描述用于监测施加到对象的消融程序的监测方法实施例。

[0170] 在步骤 801 中, 提供通过如下方式产生的超声信号: 向对象发送超声脉冲, 在超声脉冲被对象反射之后接收动态回波系列, 并根据接收的动态回波系列生成超声信号。

[0171] 在步骤 802 中, 从所生成的超声信号确定消融深度。

[0172] 在下文中, 将参考图 27 所示的流程图示范性描述用于监测施加到对象的消融程序的监测方法另一实施例。

[0173] 已经向人或动物的心脏中引入包括超声单元和消融元件的导管尖端, 用于消融心壁组织。已经确定了导管尖端的位置。在步骤 901 中, 超声单元向心壁组织中发送超声脉冲, 在超声脉冲被心壁组织反射之后接收动态回波系列, 并根据接收的动态回波系列生成超声信号。

[0174] 在步骤 902 中, 消融深度确定单元确定导管尖端位置处心壁组织的厚度, 在步骤 903 中, 基于所确定的心壁组织厚度确定消融参数。可以自动执行消融参数的这种确定, 例如方式为: 使用存储在存储单元中并分配给不同心壁组织厚度的预定义消融参数, 可以是影响消融参数选择的一些其他参数, 例如伤痕的期望形状、心脏之内期望伤痕的位置、患者年龄等。消融参数例如是施加消融能量的功率和 / 或持续时间。此外, 作为消融参数, 例如, 利用存储单元中存储的查找表, 由用户定义或自动确定透壁程度。

[0175] 在步骤 904 中, 消融程序开始, 在消融心壁组织的同时, 超声单元产生超声信号, 消融深度确定单元使用超声信号确定消融深度和心壁组织的厚度。此外, 在步骤 904 中, 在可视化单元上对消融深度和心壁组织厚度进行可视化。在消融程序期间, 消融深度确定单元计算透壁程度并在步骤 905 中检查是否已经到达在步骤 903 中定义的透壁程度。如果是这种情况, 在步骤 906 中停止消融程序, 优选还停止超声监测步骤。如果未到达定义的透壁程度, 继续消融程序以及消融深度和心壁组织厚度的确定。

[0176] 监测设备可以包括用于形成超声脉冲定义的波束的波束成形器元件。例如, 可以结合相控阵列超声系统使用波束成形器元件。可以将若干可逐一寻址的换能器元件归入一个“准像素”。可能的优点是减少了线缆。例如, 并不是 256 根线缆通往 256 个换能器, 而是可以仅使用通往 16 个波束成形器元件的 16 根电缆, 其中波束成形器元件中的每个驱动结合到它们上的 16 个换能器。具体而言, 直接 (无线缆) 结合在它们上。

[0177] 优选在心脏心律不齐的微创治疗中使用监测设备, 其中优选使用包括超声单元的射频 (RF) 消融导管。

[0178] 监测设备允许在治疗期间积极控制消融设置。当前, 临床医学家依赖其自身的专

门知识来确定消融的最佳参数,例如功率、温度和持续时间。注意,由于局部心壁的厚度、灌注、血压和速度、心率等患者体内差异相当大,所以这些设置有很大差异。尽管技术非常熟练的临床医学家能够利用这种方法成功,但情况不总是这样,在出错时会对患者带来严重后果。与治疗相关的两个主要问题是因为该部位的加热不够或过度加热。在加热不够的情况下,组织未充分凝结以形成临床医学家期望的心律不齐阻挡伤痕。这可能导致患者症状持续或复发,并需要后继治疗,更长的住院时间以及中风和栓塞的更大风险。另一极端情况是过度加热,导致治疗部位的组织破裂,向血流中释放可能威胁生命的颗粒,或对相邻器官和组织造成损伤。在影响到其他器官的情况下,可能发生溃疡,这些常常是威胁生命的(例如,食管中的溃疡大约有 75% 的死亡率)。

[0179] 根据本发明的监测设备提供了对 RF 导管的更充分控制。监测设备能够提供组织中伤痕发展的反馈,能够针对治疗部位组织厚度提供关于伤痕深度的信息。这能够防止因 RF 导管程序中加热不足和过度加热造成的损伤和死亡。

[0180] 对于正进行其他心脏手术程序的患有持续性房颤的患者,建议进行 AF 的手术消融。消融技术的出现简化了 AF 的手术治疗,完成左心房伤痕组一般仅需要额外的 10 到 20 分钟手术时间。这增大了人们对要进行其他外科心脏手术的患者消融 AF 的兴趣。注意,这些开心脏手术一般涉及到心肺分流术并且是在无心跳心脏上执行的。

[0181] 新近以来,已经有了用于胸腔镜和锁眼方法的消融技术,能够在跳动的心脏上进行 AF 的心外膜消融。这种无创心外膜方法消除了对心肺分流术的需要,总的手术时间两到四个小时。不过,这些程序确实需要对肺放气,这样做并非平常的任务。

[0182] 在所谓的 Maze 程序中,构造伤痕以中断表征 AF 的多个无组织的重新进入电流。这样的程序典型地包括隔离与一个或多个其他具体伤痕组组合的肺静脉。在图 28 中示意性和示范性示出了这种具体的伤痕组 50。

[0183] 图 28 示出了包括肺静脉 49 的左心房 48。在图 28 中由短划线表示包括双边肺静脉隔离的示意伤痕组 50。

[0184] 线 52 指示二尖瓣。于是,从肺静脉开口 49 向二尖瓣绘示了伤痕线。此外,线 51 指示左动脉附件。从肺静脉开口 49 向左心房附件 51 绘示了伤痕线。在另一实施例中,线 51 能够表示隔膜。图 28 示出了典型的 Maze 程序,其包括左心房附件排除以及从肺静脉开口环绕线延伸到左心房附件排除的隔离线。

[0185] 对于用于心外膜消融的微创(胸腔镜)方法,通常使用三种不同的电极进行消融: 1) 套索电极,以生成肺静脉周围的环绕伤痕; 2) 双极性笔,以在 LA 顶层“绘示”消融线; 3) 消融笔,用于消融神经节丛。后者具有集成的特征,用于高频激励、步测和感测。于是,上文参考图 18 到 25 所述的消融系统优选用于执行心外膜消融。

[0186] 通常,在消融程序期间,与能源,即像消融电极的消融元件接触的组织的暴露于高温($\sim 60^{\circ}\text{C}$)或低温($\sim -50^{\circ}\text{C}$),使得其被破坏并形成非传导性瘢痕组织。优选将 RF 用作能源,而激光、HIFU、微波和冷冻消融包括替代技术。优选使用根据本发明的监测设备监测消融程序,消融程序破坏心率失常前的组织部位或生成连续的和透壁的阻挡线以防止电激活与这样的阻挡线交叉。

[0187] 可以将用于心外膜消融的不同技术分成使用单极性能源的和使用双极性夹具的。具有夹具的双极性 RF 消融能够克服单极性装置的一些局限,包括由于心房中血流而难以

生成透壁伤痕。利用双极性夹具,在嵌入夹紧装置夹爪中的两个紧密靠近电极之间递送能量,导致形成分立且透壁的伤痕。如果需要消融右和 LA 峡部,优选额外使用单极性消融。

[0188] 优选使用监测设备监测左心房中导管消融的微创程序,用于阻挡心脏中的致心律失常信号,尤其用于治疗房颤。

[0189] 在心外膜消融程序中,监测设备允许获得连续且透壁的伤痕,即使由于心房壁厚和心内膜血液冷却的变化导致这样做困难的时候也是如此。此外,该监测设备能够为临床医学家提供伤痕已变得透壁的直接指示。透壁性的评估不需要基于包括阻抗和电气活动的间接测量。

[0190] 可以将监测设备用于心脏心律不齐的外科治疗,并使用超声成像来建立伤痕透壁程度。

[0191] 监测设备能够独立于包括 RF 和激光的所用能源,在消融程序期间确定伤痕深度的发展。监测设备观察超声信号随时间的动态变化,因为信号在对应于积极发生治疗的组织区域的区域中变化最大。可以将每个给定时间的信号与在前一时段记录的信号进行比较。因此,在消融期间变化最显著的超声信号的一部分可以归因于伤痕通过组织发展的边界。具体而言,存储完整的超声数据时间解析集合,以便进行分析,一般简单地减去接续的数据点(A线或 2D/3D 图像)将不会获得有意义信息。

[0192] 该监测设备可以适于执行空间一维成像。例如,利用手工单极性 RF 导管,在 20W 消融对象(例如组织)60 秒。利用 20Hz 的采样频率记录单个 A 线(如图 2 所示),在消融之前 10 秒开始,继续到消融之后 20 秒。利用希耳伯特滤波器过滤 A 线,过滤之后的绝对振幅被转换成颜色强度线(亮度调制),将其缝合在一起,获得二维曲线图。这个二维曲线图表示取决于向对象中发送的超声脉冲动态回波系列的超声信号。

[0193] 可以将本发明用于心脏心律不齐外科治疗期间的组织成像。在这些程序中,希望生成透壁且连续的伤痕,以便阻挡电气活动。在本发明中,提出了一种监测设备,其使用超声成像对心外膜消融中的伤痕直接进行可视化。该监测设备允许使用超声成像对伤痕边界的发展进行实时可视化。

[0194] 可以将本发明用于基于导管的心脏消融领域中。这对于房颤的导管治疗尤其相关。对于本发明至少有三种不同的应用:a) 测量心壁厚度:支持治疗规划,其中消融能量和持续时间基于测量的心壁厚度;b) 测量消融之后的伤痕:目的是在电生理学家仍然容易返回不完整伤痕以增加额外的消融点时检验伤痕的完整性和/或透壁性;c) 在消融期间测量生成的伤痕。在这里,将本发明用于治疗指导,其中继续消融,直到伤痕测量结果指示伤痕是连续的和/或透壁的。

[0195] 可以将本发明用于例如心脏心律不齐和肿瘤消融的治疗期间的组织成像。在这些程序中,希望追踪程序期间伤痕形成的进展。

[0196] 可以将上文公开的位于导管尖端的所有布置应用于根据本发明的监测设备,具体而言,上文参考图 10 描述的监测设备。

[0197] 监测设备可以包括能够根据向对象发送超声脉冲之后接收的动态回波系列生成超声信号的任何超声单元。

[0198] 尽管在上述实施例中,将消融元件与超声单元一起集成在导管中,但这些实施例仅仅为优选实施例,在另一实施例中,监测设备可以包括独立的包括超声单元的导管,其中

消融是利用另一导管执行的。

[0199] 尽管在上述实施例中，示出了超声单元、消融元件和 / 或感测元件的特定配置，但本发明不限于超声单元、消融元件和 / 或感测元件的特定配置。在实施例中，监测设备不包括消融元件和 / 或感测元件。此外，监测设备甚至不必包括超声单元。在实施例中，监测设备包括超声信号提供单元，例如其中存储超声信号的存储单元或用于从超声单元接收超声信号的超声信号接收单元。

[0200] 通过研究附图、说明书和所附权利要求，本领域技术人员能够在实践所要求保护的本发明的过程当中理解并实施针对所公开的实施例的其他变型。

[0201] 在权利要求中，“包括”一词不排除其他元件或步骤，不定冠词“一”不排除多个元件或步骤。

[0202] 单个单元或装置可以完成权利要求中列举的几项的功能。在互不相同的从属权利要求中陈述某些措施不表示不能有利地采用这些措施的组合。

[0203] 由一个或几个单元或装置执行的确定可以由任何其他数量的单元或装置执行，例如确定消融深度或心壁厚度和 / 或消融和 / 或感测等。例如，可以由任何其他数量的不同单元来执行由单个单元执行的消融深度或心壁厚度的确定。可以根据上述监测方法的监测设备确定和 / 或控制实现为计算机程序的程序代码和 / 或专用硬件。

[0204] 可以将计算机程序存储 / 分布在适当的介质当中，例如，所述介质可以是光存储介质或者与其他硬件一起提供的或者作为其他硬件的部分的固体介质，但是，也可以使所述计算机程序通过其他形式分布，例如，通过因特网或者其他有线或无线电信系统。

[0205] 权利要求中的任何附图标记不应被视为具有限制范围的作用。

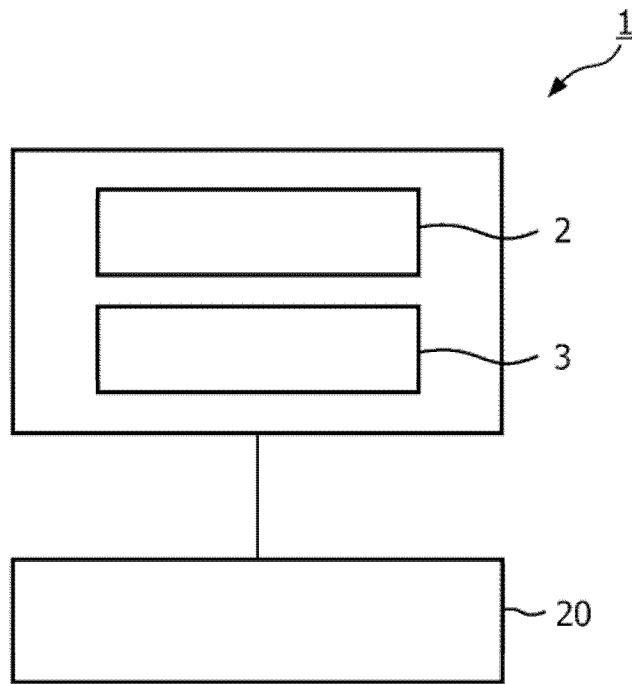


图 1

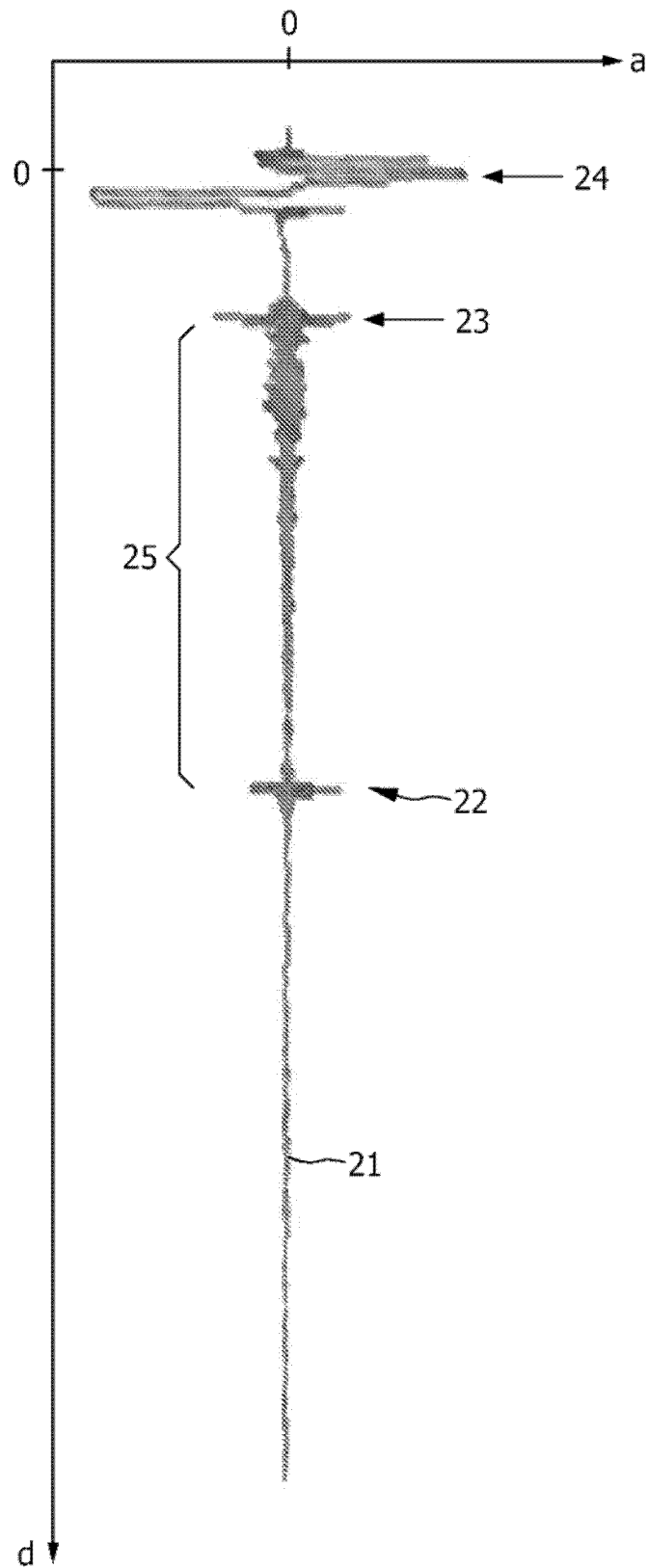


图 2

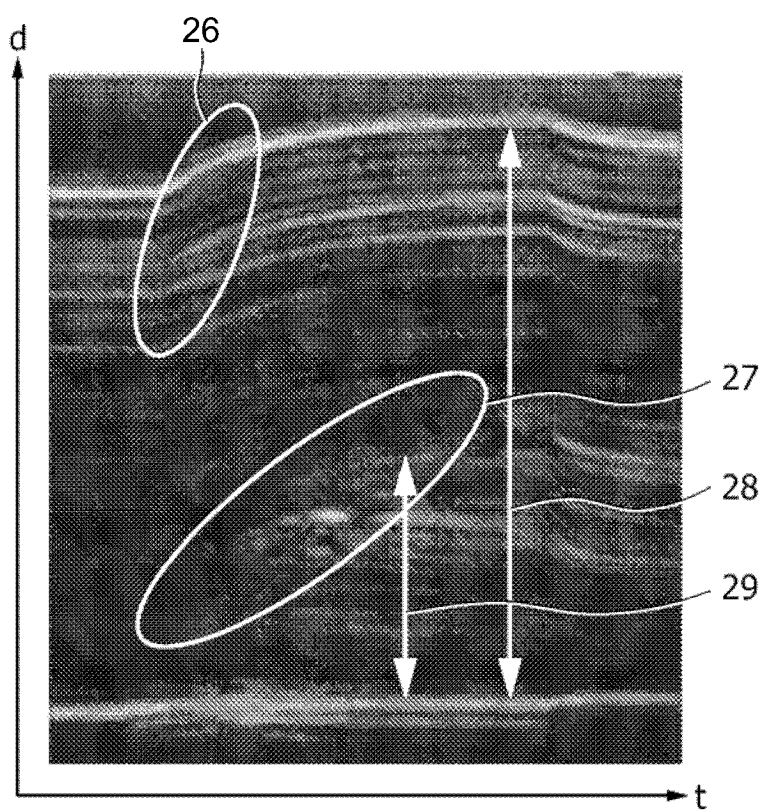


图 3

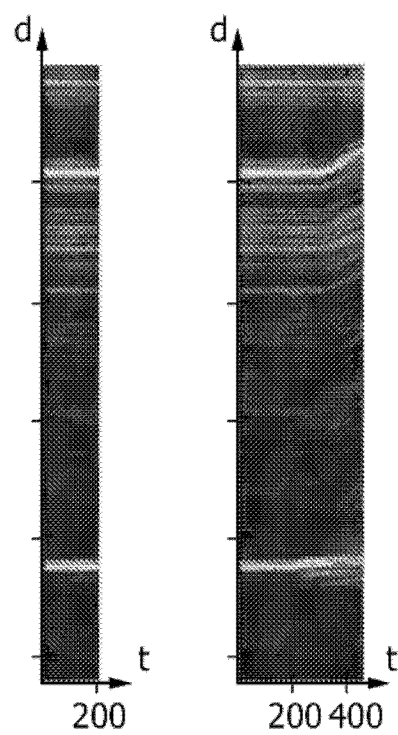


图 4

图 5

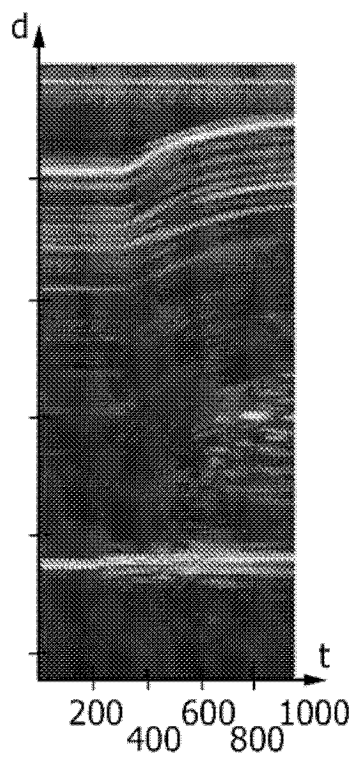


图 6

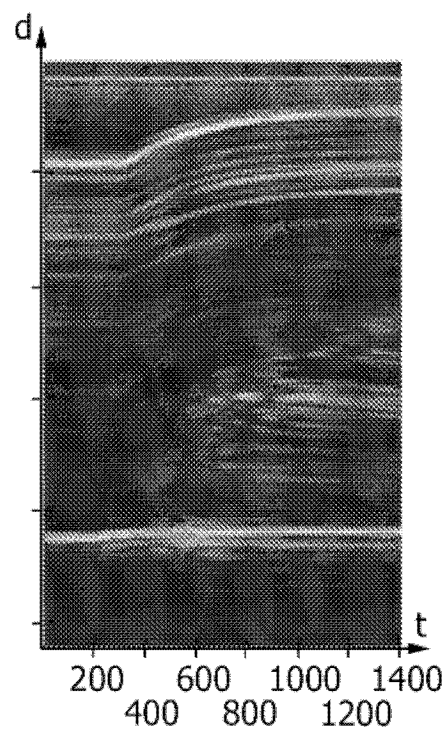


图 7

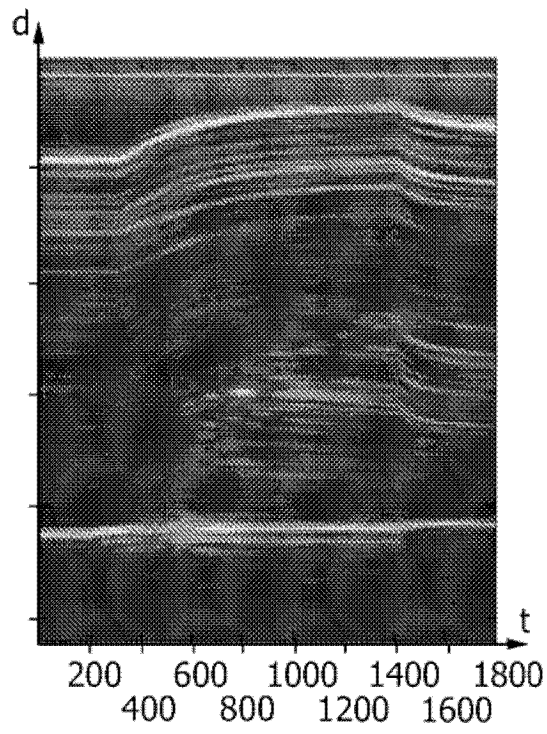


图 8

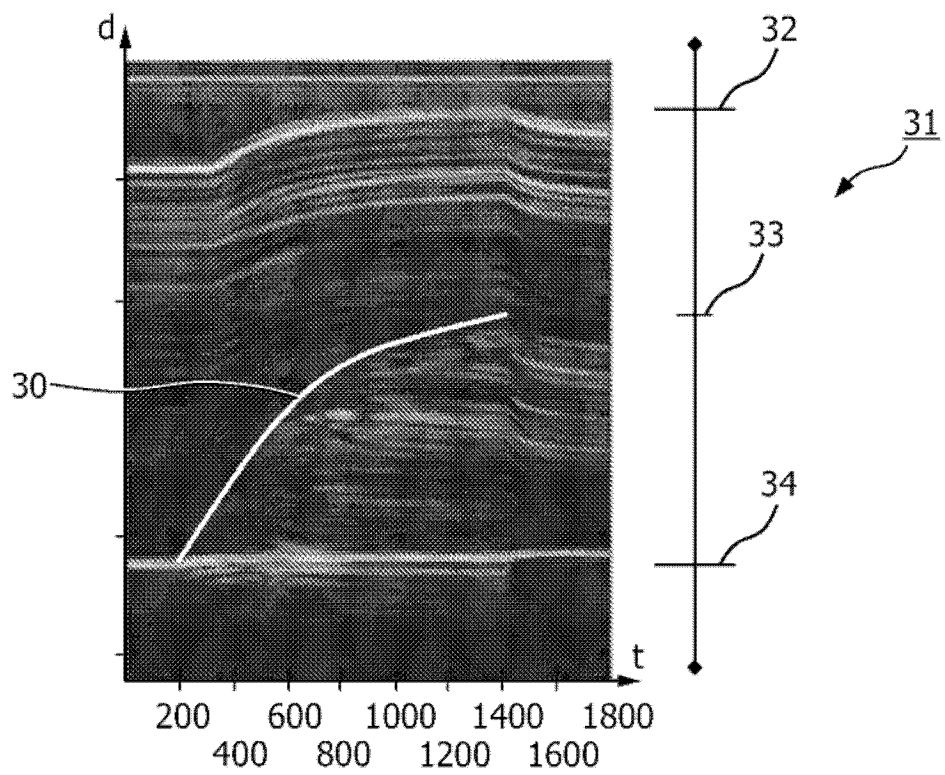


图 9

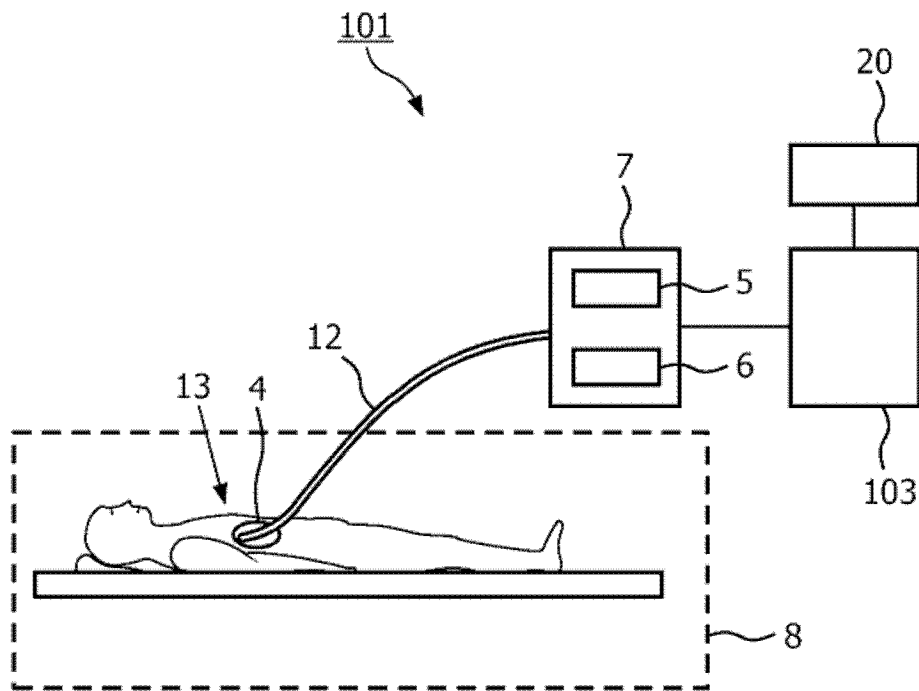


图 10

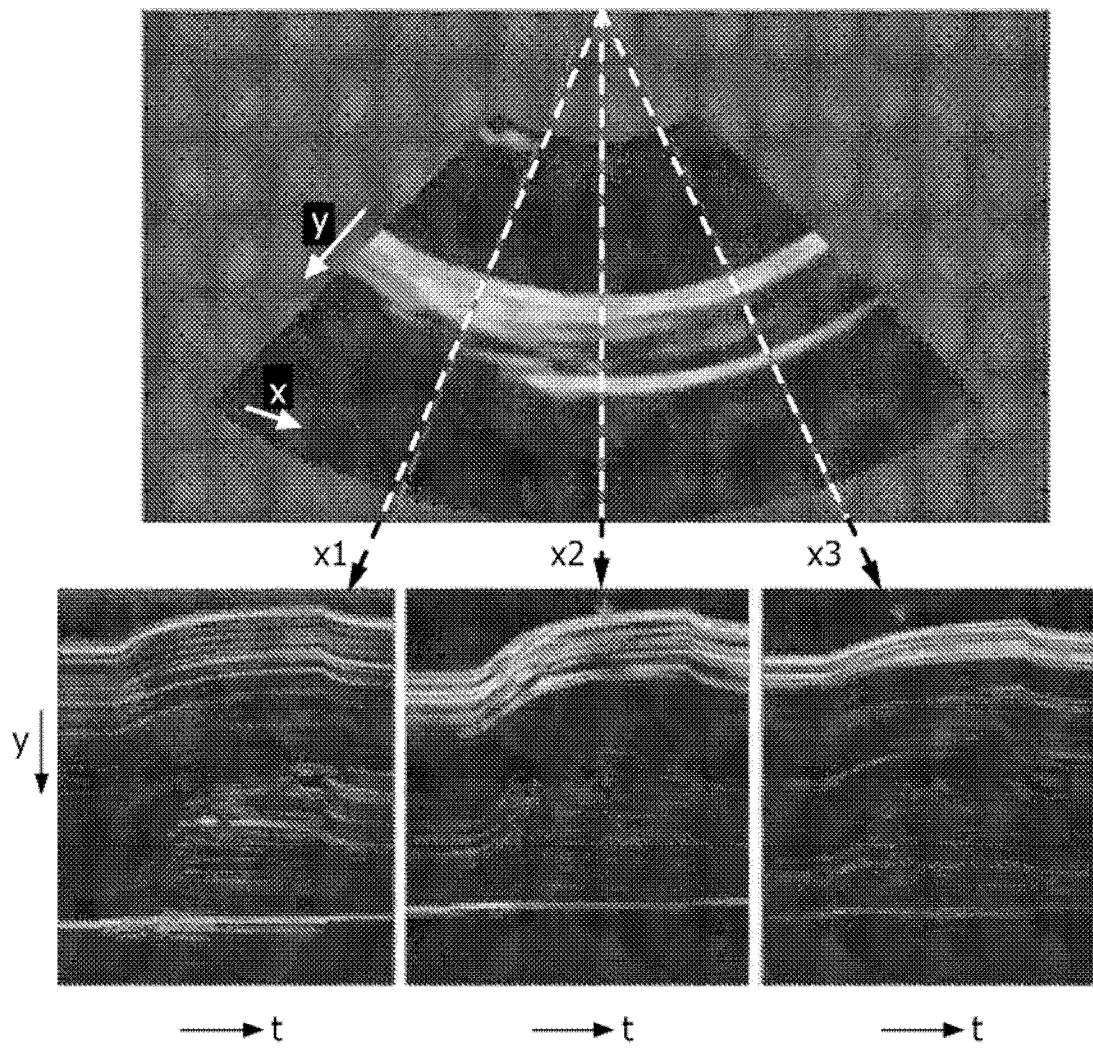


图 11

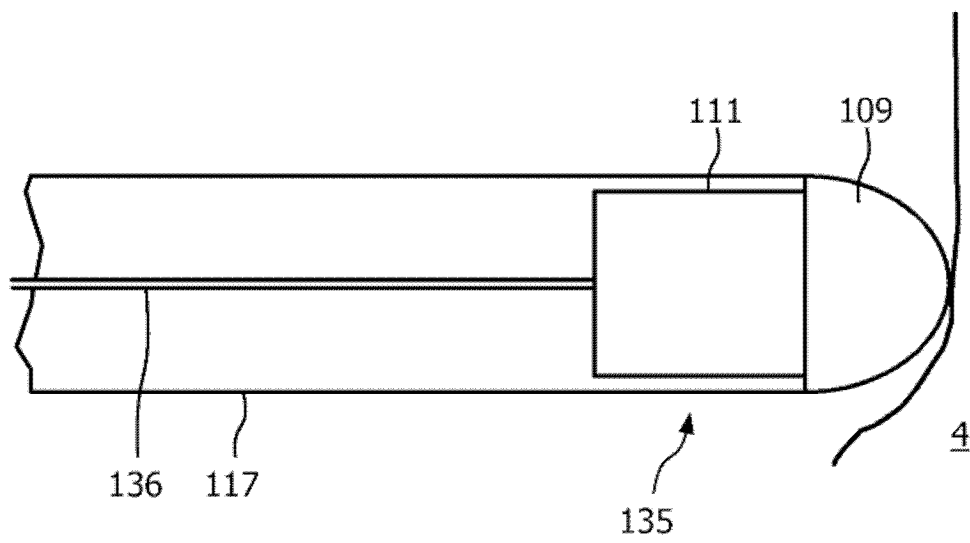


图 12

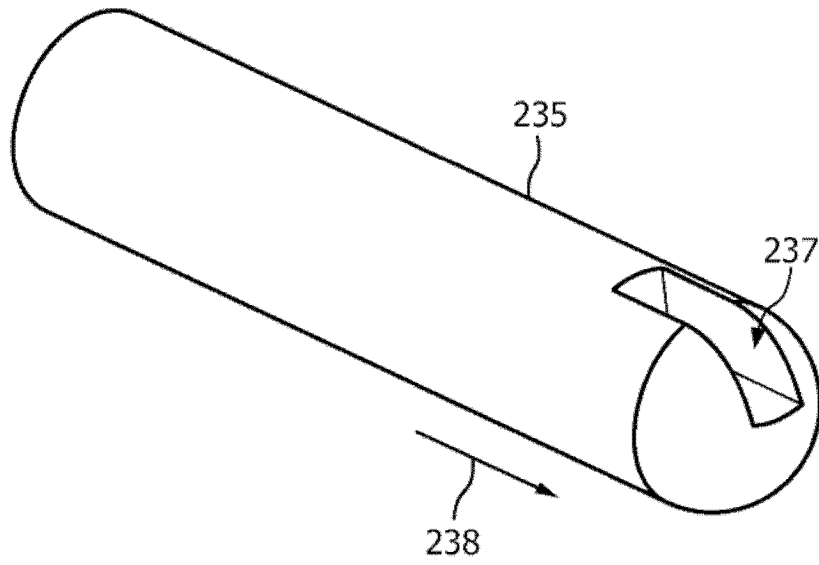


图 13

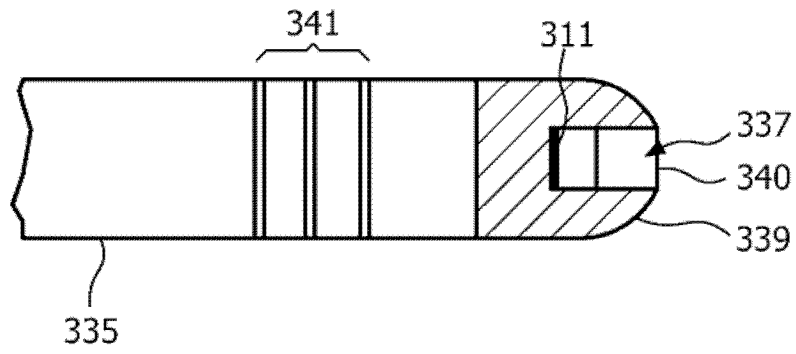


图 14

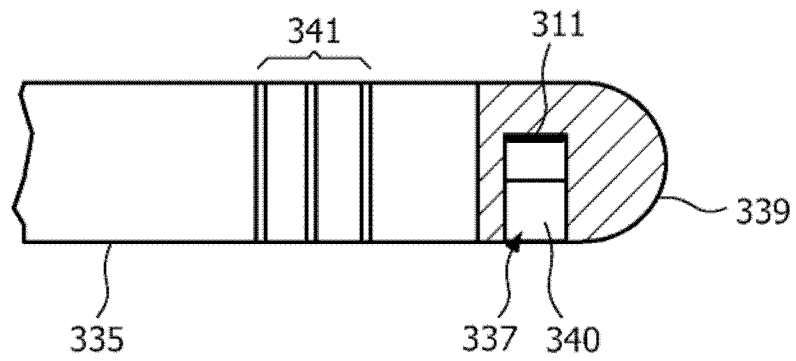


图 15

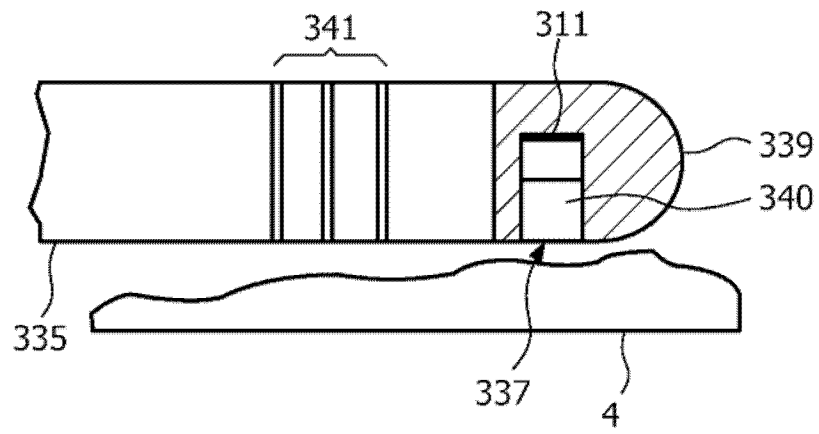


图 16

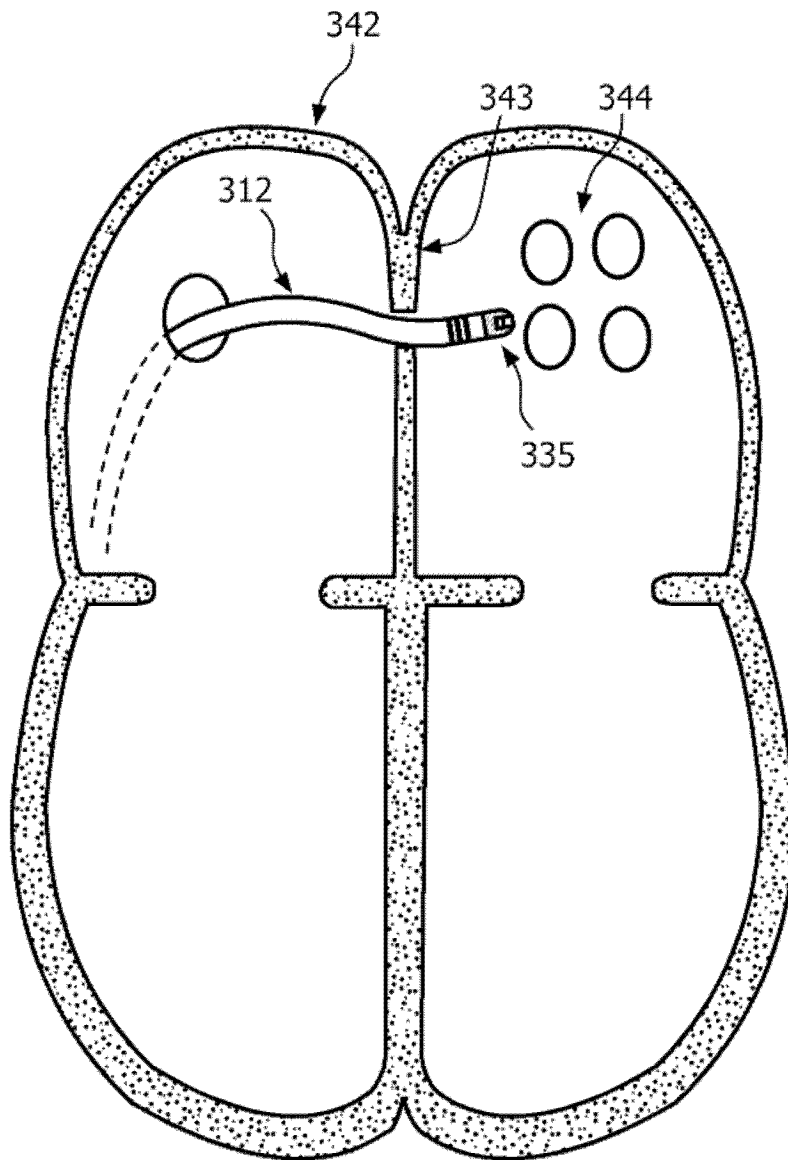


图 17

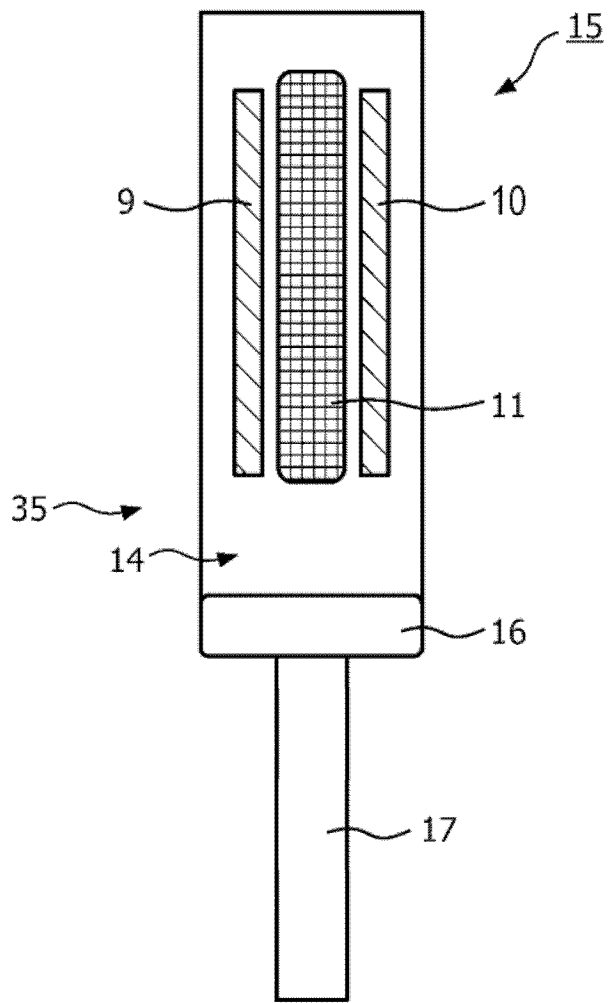


图 18

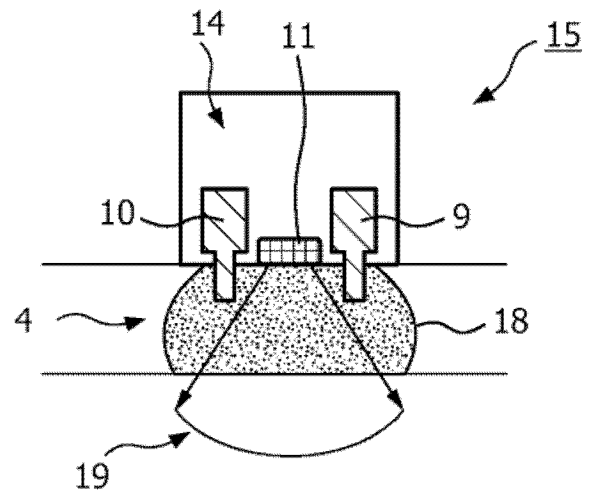


图 19

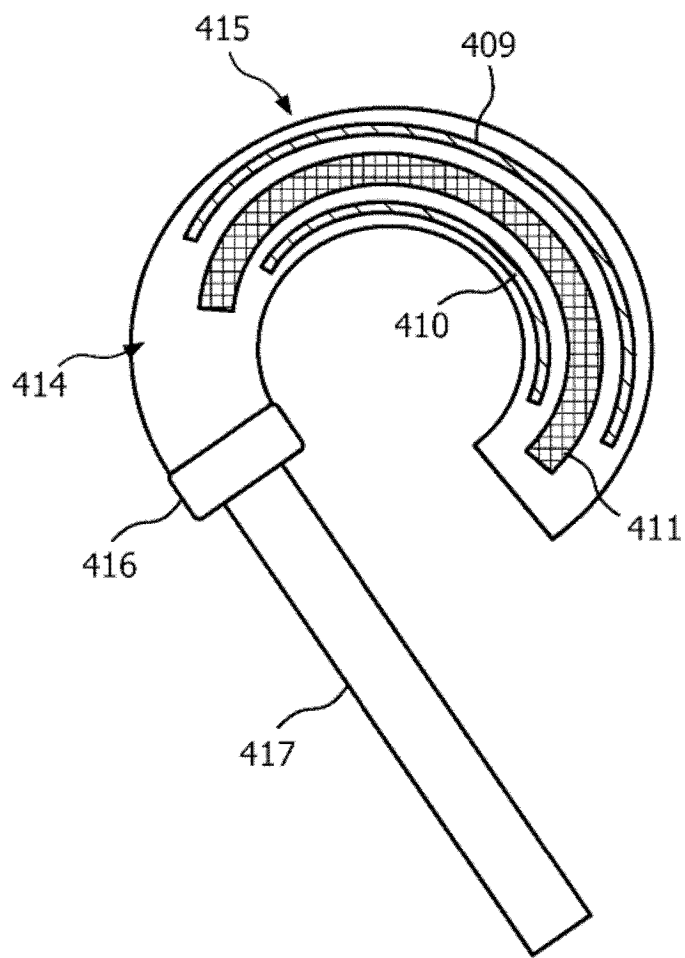


图 20

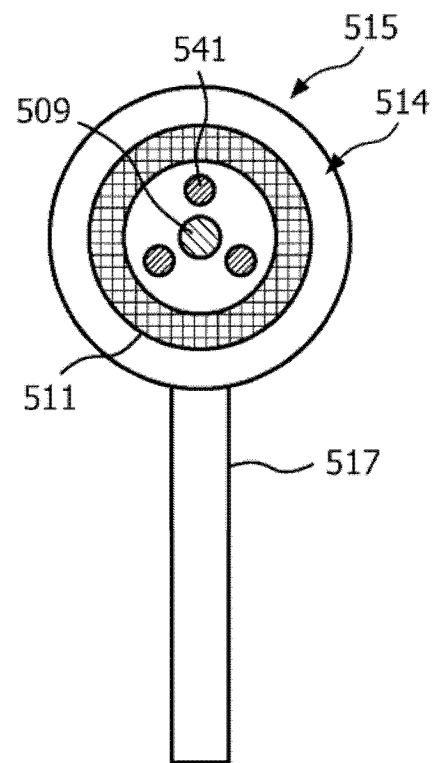


图 21

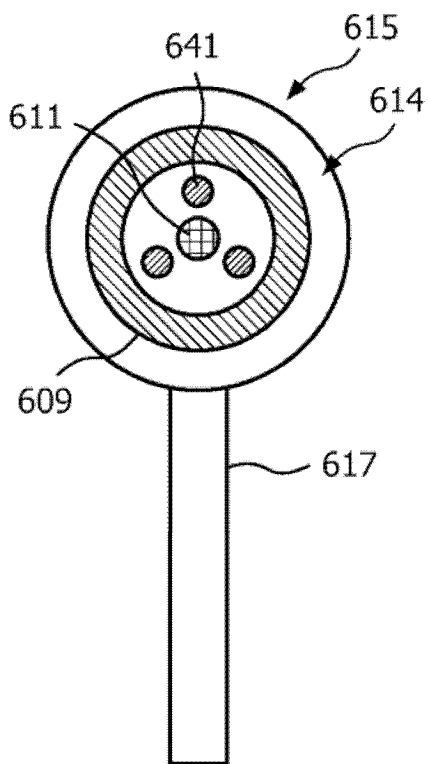


图 22

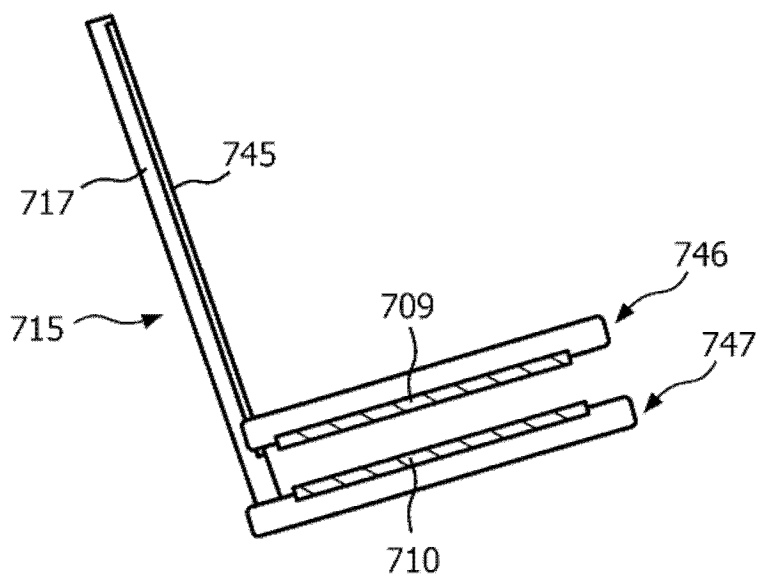


图 23

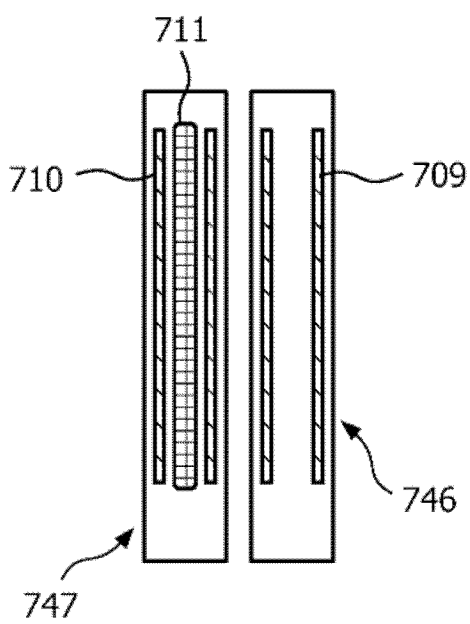


图 24

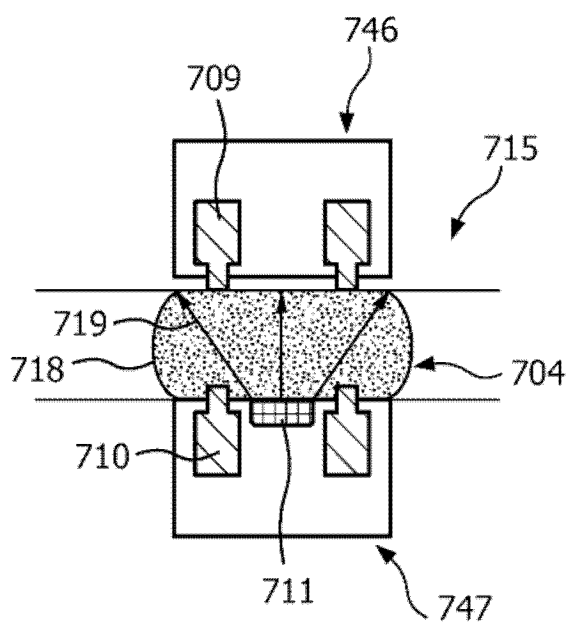


图 25

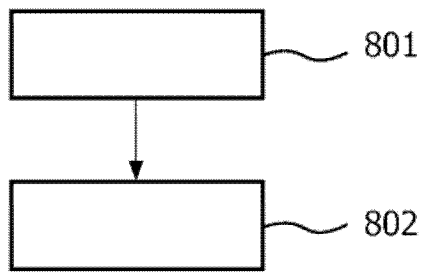


图 26

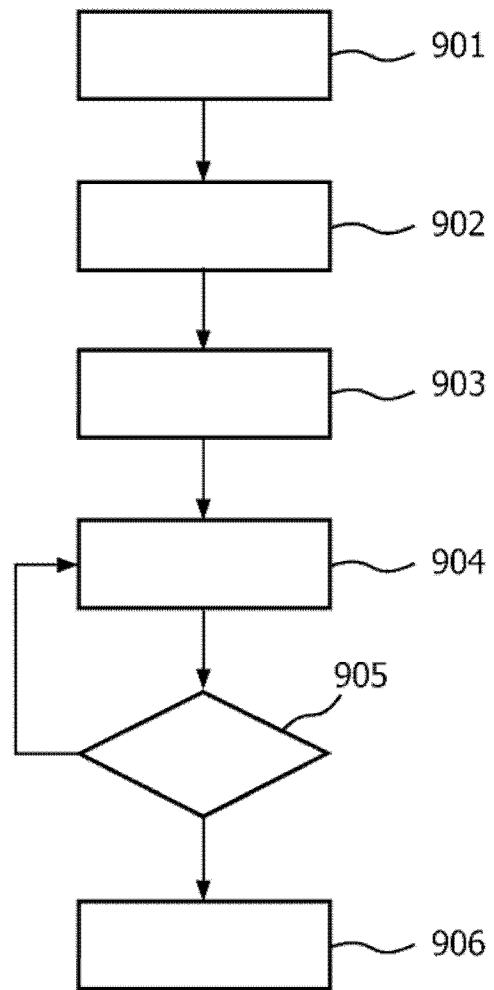


图 27

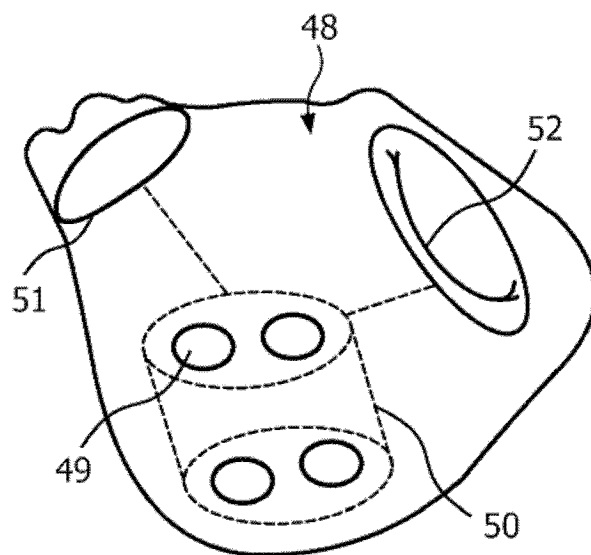


图 28