



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201204311 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 02 月 01 日

(21)申請案號：100122947

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 29 日

(51)Int. Cl. : *A61B18/00 (2006.01)*

A61N7/02 (2006.01)

(30)優先權：2010/06/30 歐洲專利局

10167804.3

(71)申請人：皇家飛利浦電子股份有限公司 (荷蘭) KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.
(NL)

荷蘭

(72)發明人：戴樂帝 薩伯克斯 DELADI, SZABOLCS (NL)；哈克斯 艾瑞克 哥德佛里德斯
安東尼斯 HARKS, ERIK GODEFRIDUS ANTONIUS (NL)；吉思柏 葛拉達斯
亨利克斯 馬利亞 GIJSBERS, GERARDUS HENRICUS MARIA (NL)；修傑佛
珍 法蘭德克 SUIJVER, JAN FREDERIK (NL)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：14 共 55 頁

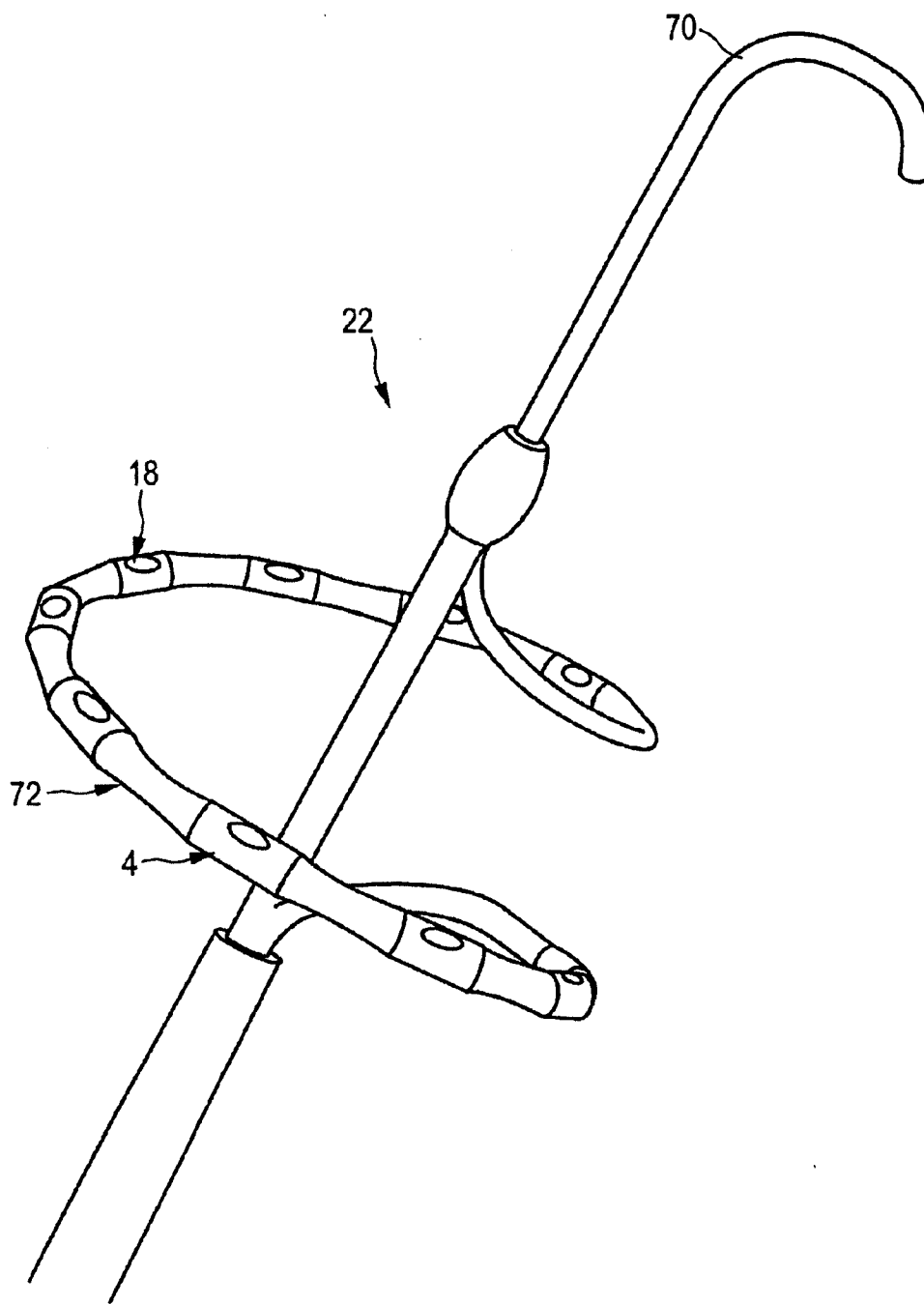
(54)名稱

將能量施加於物體上之能量施加裝置

ENERGY APPLICATION APPARATUS FOR APPLYING ENERGY TO AN OBJECT

(57)摘要

本發明係關於一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置。複數個能量施加元件(4)將能量施加於該物體上之不同位置且至少一超音波元件(18)產生指示該物體在不同位置上之一性質之一超音波信號，其中取決於針對該至少一能量施加元件施加能量之位置從該超音波信號所決定之一能量施加影響，特定言之燒蝕深度，個別控制至少一能量施加元件。因此提供將能量施加於該物體上之至少一局部控制點，藉此改良將能量施加於該物體上之控制。



- 4：燒蝕電極/能量施加元件
- 18：超音波元件
- 22：導管 21 之末梢端
- 70：中心導線
- 72：實質圓形部分



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201204311 A1

(43)公開日：中華民國 101 (2012) 年 02 月 01 日

(21)申請案號：100122947

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 29 日

(51)Int. Cl. : *A61B18/00 (2006.01)*

A61N7/02 (2006.01)

(30)優先權：2010/06/30 歐洲專利局

10167804.3

(71)申請人：皇家飛利浦電子股份有限公司 (荷蘭) KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.
(NL)

荷蘭

(72)發明人：戴樂帝 薩伯克斯 DELADI, SZABOLCS (NL)；哈克斯 艾瑞克 哥德佛里德斯
安東尼斯 HARKS, ERIK GODEFRIDUS ANTONIUS (NL)；吉思柏 葛拉達斯
亨利克斯 馬利亞 GIJSBERS, GERARDUS HENRICUS MARIA (NL)；修傑佛
珍 法蘭德克 SUIJVER, JAN FREDERIK (NL)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：14 共 55 頁

(54)名稱

將能量施加於物體上之能量施加裝置

ENERGY APPLICATION APPARATUS FOR APPLYING ENERGY TO AN OBJECT

(57)摘要

本發明係關於一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置。複數個能量施加元件(4)將能量施加於該物體上之不同位置且至少一超音波元件(18)產生指示該物體在不同位置上之一性質之一超音波信號，其中取決於針對該至少一能量施加元件施加能量之位置從該超音波信號所決定之一能量施加影響，特定言之燒蝕深度，個別控制至少一能量施加元件。因此提供將能量施加於該物體上之至少一局部控制點，藉此改良將能量施加於該物體上之控制。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置、能量施加方法及能量施加電腦程式。本發明進一步關於一種用於被引入至物體中之導管及一種用於控制施加能量至物體之控制器。

【先前技術】

美國專利US 2007/0156048 A1揭示一種醫學導管，其包括具有一近端及一末稍端之一撓性長形本體。複數個分隔開之電極係可操作地附接至撓性本體之末稍端附近，其中電極之至少一者係經調適以燒蝕所要之組織部分且其中在電極之間提供留有間隔的複數個超音波傳感器元件。超音波傳感器元件產生用於決定超音波傳感器元件是否與組織接觸之超音波信號。若超音波傳感器元件接觸組織，則經由鄰近於超音波傳感器元件之一電極燒蝕組織。

若醫學導管係用於將能量施加至心臟組織，則心臟組織在燒蝕部位處可能過熱。此可能導致(舉例而言)心臟組織在燒蝕部位處破裂及/或相鄰器官及組織受損。心臟組織亦可能在燒蝕部位處治療不足。在此情況中，在病人已從燒蝕手術中恢復後，可能需進行第二次燒蝕手術。除第二次燒蝕手術所涉及的費用及風險外，由於來自第一次燒蝕手術的傷疤組織的存在，醫師進行再次燒蝕手術的難度通常更大。

【發明內容】

本發明之一目的係提供一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置、能量施加方法及能量施加電腦程式，其中可改良將能量施加於一物體上之控制。在本發明之一第一態樣中，提出一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置，其中該能量施加裝置包括：

- 複數個能量施加元件，其等係用於將能量施加於物體上之不同位置；
- 至少一超音波元件，其係用於產生指示物體在不同位置上之性質之一超音波信號；
- 一能量施加影響決定單元，其係用於從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響；
- 一控制單元，其係用於取決於針對至少一能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響個別控制至少一能量施加元件。因此，能量施加元件及控制單元較佳經調適以取決於針對各自能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響個別控制能量施加元件。

由於能量施加影響決定單元從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響且由於取決於針對至少一能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響而個別控制至少一能量施加元件，即由於提供用於將能量施加於物體上之至少一局部控制點，故改良將能量施加於物體上之控制。此可導致更安全且更高效之能量施加。

可直接地即藉由將超音波直接引導至施加能量之不同位置或間接地即藉由將超音波引導至鄰近於不同位置之鄰近

區域而感測不同位置上之性質，其中鄰近區域亦受將能量施加至不同位置之影響。因此，可藉由將超音波引導至鄰近於特定位置之一區域而感測物體在該特定位置上之性質。能量施加影響決定單元可經調適以從已直接感測到各自位置之超音波信號或從已間接感測到各自位置之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響。

該至少一超音波元件較佳為一超音波傳感器。

控制單元可經調適以控制電力施加時間、施加電力之持續時間及/或電力位準以取決於針對各自位置所決定之能量施加影響控制將能量施加至各自位置。控制單元亦可經調適以個別控制一能量施加元件、將能量施加至相同位置之一對能量施加元件或包括兩個以上能量施加元件之一群組。較佳可取決於針對各自個別能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響個別控制單個能量施加元件。

能量施加裝置較佳包括指派給複數個能量施加元件之複數個超音波元件，其中控制單元係經調適以取決於從指派給各自能量施加元件之一或數個超音波元件之一或數個超音波信號所決定之一或數個能量施加影響控制各自能量施加元件。特定言之，可將一或多個超音波元件指派給各能量施加元件，其中控制單元係經調適以取決於從指派給各自能量施加元件之一或多個超音波元件之超音波信號所決定之能量施加影響控制各自能量施加元件。在一實施例中，可將數個能量施加元件(舉例而言，一對能量施加元件)指派給同一或數個超音波元件，其中控制單元係經調

適以取決於從同一或數個超音波元件之超音波信號所決定之能量施加影響控制數個能量施加元件。

能量施加元件更佳為用於產生一損傷線之燒蝕電極。損傷線可為具有開放或閉合形狀之一線。舉例而言，損傷線可為一直線或圓形線。可沿著一圓環配置燒蝕電極，可朝向(舉例而言)肺靜脈口按壓燒蝕電極以產生一閉合損傷線。在本實例中，燒蝕電極較佳引導至能量施加裝置之相同燒蝕側，該燒蝕側係抵著肺靜脈口按壓。控制單元較佳係經調適以藉由控制電力施加時間、施加電力的持續時間及/或所施加電力之位準而控制燒蝕電極之電能量。燒蝕電極較佳係經調適以執行射頻(RF)燒蝕手術。能量施加元件亦可經調適以施加另一種能量至物體(如光能、冷等)。若能量施加元件係經調適以將光能施加於物體上，則能量施加元件較佳為用於施加(舉例而言)雷射光至物體之光纖。能量施加元件較佳係經調適以在人或動物的心臟或另一器官內執行燒蝕手術。但是，能量施加元件亦可經調適以將能量施加至另一物體(如技術物體)。

能量施加裝置更佳包括用於將複數個能量施加元件及至少一超音波元件引入至物體中之一導管。為了將能量施加元件及至少一超音波元件引入至物體中，能量施加元件及至少一超音波元件較佳位於導管內。導管較佳為用於將複數個能量施加元件及至少一超音波元件引入至人或動物的心臟中及用於在心臟內執行燒蝕手術之一心臟導管。

導管更佳包括用於容許灌洗流體離開導管之至少一灌洗

開口，其中至少一超音波元件係配置在導管內使得可透過至少一灌洗開口感測物體性質。特定言之，導管可包括數個灌洗開口及數個超音波元件，其中各超音波元件可經配置使得物體性質可感測即可透過灌洗開口感測。

能量施加影響決定單元更佳係經調適以從超音波信號決定燒蝕深度作為能量施加影響。特定言之，可取決於損傷之形成個別控制能量施加元件，損傷係由燒蝕深度界定且由各自能量施加元件導致。因此，可決定局部損傷進展並可基於所決定之局部損傷進展控制一能量施加元件。

在一實施例中，超音波信號代表物體在不同深度之超音波反射性質，其中能量施加影響決定單元係經調適以決定超音波信號之間斷及決定燒蝕深度作為間斷發生的超音波信號深度。超音波信號較佳亦代表不同時間之超音波反射性質，藉此容許在不同時間特定言之即時決定燒蝕深度。此容許取決於(特定言之)局部燒蝕深度即時控制個別能量施加元件使得防止治療過度(如過度加熱)及治療不足。

能量施加影響決定單元可經調適以針對燒蝕手術所導致之物體之熱膨脹而校正超音波信號並決定燒蝕深度及燒蝕時間作為經校正超音波信號之時間上後續之信號值之深度及時間，該等信號值對應於相同深度且相對於預定義類似性量測不類似。能量施加影響決定單元亦可經調適以：

- 校正燒蝕手術所導致之物體之熱膨脹之超音波信號；
- 決定由經校正超音波信號之在時間上後續之信號值組成之展寬，該等信號值對應於相同深度且相對於類似性量

測類似；

- 決定燒蝕深度及燒蝕時間作為在展寬之長度小於預定義臨限值之深度及時間。此預定義臨限值可藉由校準量測決定，其中藉由將超音波脈衝發送至具有已知燒蝕深度之物體中而產生超音波信號。在一實施例中，具有大於0.25 s，更佳大於0.5 s且甚至更佳大於1 s之長度之展寬被視為指示燒蝕尚未在各自深度發生。

在一實施例中，能量施加影響決定單元係經調適以：

- 針對燒蝕手術所導致之物體之熱膨脹校正超音波信號；

- 針對不同深度區域及在不同時間決定相同深度區域之在時間上後續之信號值之互關聯；

- 取決於針對不同深度區域及在不同時間所決定之在時間上後續之信號之互關聯決定燒蝕深度及燒蝕時間。特定言之，能量施加影響決定單元係經調適以針對不同深度區域及在不同時間取決於所決定之互關聯決定一偏移值並取決於所決定之偏移值決定燒蝕深度及燒蝕時間，其中偏移值指示一深度區域內在時間上後續之信號之間之偏移。

代表物體在不同深度及在不同時間之超音波反射性質之超音波信號較佳為M模式影像。

互關聯較佳在傅立葉域中執行，即較佳在決定互關聯前，傅立葉變換超音波信號且較佳在決定互關聯之後及在決定偏移值之前執行反向傅立葉變換。傅立葉域中互關聯之此執行導致更快處理。

深度維度較佳細分為不同深度區域，其中針對各深度區域，相同時間所界定之各信號值線與其屬於相同先前時間之在時間上前一信號值線互關聯。因此，針對各自深度區域，決定許多互關聯線。較佳將各自深度區域之互關聯線平均化。較佳藉由施加平均濾波器至各自深度區域之互關聯線執行此平均化。

較佳藉由在各自時間決定各自深度區域之互關聯線之一峰值決定在一深度區域及一時間之偏移值。各自峰值在各自深度區域內的深度位置指示深度區域內兩個信號值線之間之偏移，兩個信號值線經互關聯用於決定互關聯線。因此較佳從峰值在各自深度區域內的深度位置決定偏移值。較佳藉由擬合一拋物線至峰值而改良判定峰值在各自深度區域內的深度位置之精度，其中拋物線之最大值係用作峰值在深度區域內的深度位置。較佳在執行擬合程序之前從各自互關聯線中截止峰值以在各自深度區域內僅擬合拋物線至峰值且不擬合至各自完整之互關聯線。

為了決定燒蝕深度及燒蝕時間，較佳針對所決定之偏移值執行臨限值設定。在一實施例中，若偏移值大於一預定義偏移臨限值，則對應深度區域及時間較佳被視作燒蝕過程發生之燒蝕深度及燒蝕時間。組織凝固之區對應於互關聯不佳之區域，即對應於偏移值相對較大之一區域。一健康組織區及包含已完全凝固之區對應於互關聯良好的區域，即對應於偏移值相對較小之區域。因此可藉由使用預定義偏移臨限值將組織實際凝固之區與健康組織區及包括

已完全凝固之組織之一區分開。可藉由(舉例而言)校準預定義此偏移臨限值。

能量施加裝置更佳進一步包括一物體壁厚度決定單元，該物體壁厚度決定單元係用於從超音波信號決定至少一能量施加元件施加能量之位置上之物體壁厚度，其中控制單元係經調適以取決於所決定之物體壁厚度控制至少一能量施加元件。特定言之，可取決於各自能量施加元件所導致之一損傷之形成及局部物體壁厚度個別控制能量施加元件。舉例而言，可控制能量施加元件使得在所要燒蝕部位處藉由取決於局部燒蝕深度及局部物體壁厚度控制能量施加元件而使所產生之損傷透壁。

能量施加裝置較佳包括複數個超音波元件，其中能量施加元件及超音波元件可交替配置。能量施加裝置更佳包括整合在能量施加元件中之複數個超音波元件。較佳，在各能量施加元件中整合一超音波元件。更佳將超音波元件放置在能量施加元件之外表面上。特定言之，可將一超音波元件放置在能量施加元件之各者之外表面上。能量施加元件更佳包括具有一開口之一外表面，該開口可為一灌洗開口，其中超音波元件係位於能量施加元件內使得可透過開口感測物體之性質。較佳提供能量施加元件與超音波元件之數個組合，其中一組合之超音波元件係配置在各自能量施加元件內使得可透過能量施加元件之外表面中之開口感測物體之性質。由於超音波元件與能量施加元件整合，故可藉由使用整合在特定能量施加元件中之超音波元件容易

地感測到藉由使用一特定能量施加元件施加能量之位置。

若能量施加元件包括具有一灌洗開口之一外表面(其中超音波元件係位於能量施加元件內使得可透過各自灌洗開口感測物體之性質)，則可藉由使用超音波元件容易地且較佳連續地感測物體在能量施加位置上之性質，其中可在施加能量前、期間及/或之後感測物體之性質。灌洗流體可透過灌洗開口離開導管，其中灌洗流體可用於冷卻之目的及/或灌洗之目的。舉例而言，損傷之冷卻可用於控制損傷品質。此外，灌洗流體可用作提供超音波元件與物體之間之接觸之調和劑。

在本發明之又一態樣中，提出一種用於被引入至一物體中之導管，其中該導管包括：

- 複數個能量施加元件，其等係用於將能量施加於物體上之不同位置；
- 至少一超音波元件，其係用於產生指示物體在不同位置上之性質之一超音波信號；

其中導管係經調適以與下列單元協作：

- 一能量施加影響決定單元，其係用於從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響；
- 一控制單元，其係用於取決於針對至少一能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響控制至少一能量施加元件。

在本發明之又一態樣中，提出用於控制將能量施加於一物體上之一控制器，其中該控制器係經調適以與下列元件

協作：

- 複數個能量施加元件，其等係用於將能量施加於物體上之不同位置；

- 至少一超音波元件，其係用於產生指示物體在不同位置上之性質之一超音波信號；

其中該控制器包括：

- 一能量施加影響決定單元，其係用於從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響；

- 一控制單元，其係用於取決於針對至少一能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響個別控制至少一能量施加元件。

在本發明之又一態樣中，提出一種用於將能量施加於一物體上之能量施加方法，其中該能量施加方法包括：

- 藉由複數個能量施加元件將能量施加於物體上之不同位置；

- 藉由至少一超音波元件產生指示物體在不同位置上之性質之一超音波信號；

- 藉由一能量施加影響決定單元從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響；

- 藉由一控制單元取決於針對至少一能量施加元件施加能量之位置所決定之能量施加影響個別控制至少一能量施加元件。

在本發明之又一態樣中，提出一種用於將能量施加於一物體上之電腦程式，其中該電腦程式包括用於在電腦程式

運行在控制能量施加方法之一電腦上時導致如技術方案1之能量施加裝置執行如技術方法14之能量施加方法之步驟之程式碼構件。

應瞭解技術方案1之能量施加裝置、技術方案12之導管、技術方案13之控制器、技術方案14之能量施加方法及技術方案15之電腦程式具有特定言之如隨附申請專利範圍所定義之類似及/或相同較佳實施例。

應瞭解本發明之一較佳實施例亦可為附屬申請專利範圍與各自獨立申請專利範圍之任何組合。

參考下文所述之實施例可瞭解本發明之此等及其他態樣並參考該等實施例說明此等及其他態樣。

【實施方式】

圖1示意且例示地展示用於將能量施加於一物體上之一能量施加裝置1。能量施加裝置1包括用於提供物體3(在本實施例中為人20之心臟)之一影像之一影像提供單元2。能量施加裝置1進一步包括用於將能量施加至心臟3之一內壁之一導管21。導管21之末稍端22係示意且例示地展示在圖2中。末稍端22包括複數個能量施加元件，該等能量施加元件為用於將能量施加至心臟3壁之不同位置之燒蝕電極4。燒蝕電極4係經由用於在不同位置提供電能之電連接件與一能量源24連接。能量源24、電連接及燒蝕電極4較佳係經調適以施加RF能量至心臟3之不同位置。電連接件較佳為導線。非位於導管之頂端上之燒蝕電極4較佳為環形電極且導管之頂端上之燒蝕電極較佳為一蓋帽電極。在其

他實施例中，導管頂端可不包括一蓋帽電極。

影像提供單元2較佳係經調適以提供心臟3之一電解剖圖。在本實施例中，影像提供單元2為其中儲存電解剖圖之一儲存單元。可藉由憑藉(舉例而言)使用一電腦斷層攝影系統、一磁共振成像系統、一核成像系統或一超音波成像系統或憑藉基於阻抗、磁或電磁之導管頂端位置追蹤產生心臟3之三維影像及藉由量測心臟在心臟壁不同位置上之電性質而產生電解剖圖，其中所量測之電性質可在心臟之三維影像中之各自位置上看到。

舉例而言，電解剖圖可為反映解剖基板的激活順序之一激活圖。從此激活圖中，可得出揭露(舉例而言)最近激活區或折返波之傳導圖案。來自激活圖之資訊可用於識別應施加能量之燒蝕目標。

能量施加裝置1進一步包括用於將燒蝕電極4定位在不同位置之一定位單元6、7。定位單元包括具有一X射線源25及一X射線偵測器26之一X射線透視系統6。X射線源25發射橫穿心臟3(包含導管21之末稍端22)之X射線光束27。藉由X射線偵測器26偵測橫穿心臟3之X射線光束。X射線偵測器26取決於所偵測之X射線光束產生電信號且電信號被一透視控制單元28使用以產生一X射線投影影像。透視控制單元28亦係經調適以控制X射線源25及X射線偵測器26。X射線源25及X射線偵測器26可經調適為可繞病人20旋轉以容許X射線透視系統6在不同方向上產生X射線投影影像。X射線透視系統(舉例而言)為一電腦斷層攝影透視

系統或一C臂透視系統。將X射線投影影像提供給一位置決定單元7用於決定燒蝕電極4在心臟3內的位置。為了基於所提供的X射線投影影像決定燒蝕電極4在心臟3內的位置，可使用已知位置決定方法。舉例而言，可在不同X射線投影影像中辨識燒蝕電極，其容許位置決定單元決定已導致燒蝕電極4之各自投影之X射線之路徑。位置決定單元7可經調適以從此等路徑之交叉處決定燒蝕電極4在心臟3中的位置。或可(舉例而言)藉由使用反投影演算法從X射線投影影像產生燒蝕電極4在心臟3內的三維影像，其中位置決定單元7可經調適以藉由在所產生之三維影像中辨識心臟3內之燒蝕電極4而決定燒蝕電極4在心臟3內的位置。位置決定單元7亦可經調適以決定導管(特定言之，燒蝕電極4)之定向。

在其他實施例中，定位單元可包括其他構件，諸如導管末稍端上用於決定位置及視需要亦決定燒蝕電極4在心臟3內之定向之一磁共振成像系統或位置感測器。

再次參考圖2，導管21之末稍端22進一步包括用於產生指示心臟3在不同位置上之性質之超音波信號之至少一超音波元件18。在本實施例中，末稍端22包括複數個此等超音波元件18。能量施加裝置1進一步包括取決於各自燒蝕電極4所施加之能量之局部影響個別控制燒蝕電極4之一控制器71。因此，控制器71係經調適使得局部決定各自燒蝕電極4所施加之能量之影響並將此所決定之局部影響用於控制各自燒蝕電極4。控制器71包括一能量施加影響決定

單元8及一控制單元9。能量施加影響決定單元8係經調適以從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響，其中藉由控制複數個超音波元件18之一超音波控制單元73將所產生之超音波信號提供給能量施加影響決定單元8。控制單元9係經調適以取決於針對各自燒蝕電極施加能量的位置所決定之能量施加影響個別控制各自燒蝕電極4。特定言之，燒蝕電極4及控制單元9係經調適以取決於針對各自燒蝕電極4施加能量的位置所決定之能量施加影響個別控制燒蝕電極4。控制單元9係經調適以控制電力施加時間、施加電力的持續時間及/或施加電力的位準以取決於針對各自位置所決定之能量施加影響控制將能量施加至一各自位置。

燒蝕電極4係經調適以產生一損傷線。損傷線可為具有一開放或閉合形狀之線。舉例而言，損傷線可為一直線或圓形線。可沿著一圓環配置燒蝕電極，可朝向(舉例而言)肺靜脈口按壓燒蝕電極以產生一閉合損傷線。

燒蝕電極4不僅在各自接觸位置而且在接觸位置之間影響心臟組織。因此，在超音波元件18所配置之位置上，心臟組織亦受能量施加的影響。由於超音波元件18及燒蝕電極4係交替配置，故一超音波元件18產生超音波信號之位置較佳至少受兩個相鄰燒蝕電極4影響。因此，控制單元9故可經調適以取決於從鄰近於燒蝕電極4之超音波元件18之超音波信號所決定之能量施加影響控制一燒蝕電極4。因此可將相鄰超音波元件18指派給一燒蝕電極4，其中取

決於從所指派之超音波元件18之超音波信號所決定之能量施加影響控制燒蝕電極4。

在另一實施例中，可將數個能量施加元件(舉例而言，一對能量施加元件)指派給相同超音波元件，其中控制單元係經調適以取決於從相同超音波元件之超音波信號所決定之能量施加影響控制數個能量施加元件。

能量施加影響決定單元8係經調適以從超音波信號中決定燒蝕深度作為能量施加影響。特定言之，取決於一損傷之形成個別控制能量施加元件4，該損傷係由燒蝕深度界定且由各自能量施加元件4導致。因此，決定一局部損傷進展並基於所決定之局部損傷進展控制一能量施加元件4。

能量施加裝置1進一步包括用於從超音波信號決定一或數個能量施加元件4施加能量之位置上之一物體壁厚度之一物體壁厚度決定單元15，其中控制單元9係經調適以取決於所決定之局部物體壁厚度控制一或數個能量施加元件4(例如，一或多個燒蝕電極4)。特定言之，可取決於一或數個燒蝕電極4所導致之一損傷之形成及局部物體壁厚度個別控制燒蝕電極4。

下文例示描述從藉由感測單元18而提供的超音波信號決定燒蝕深度及物體壁厚度。

若發送一超音波脈衝至物體，則超音波脈衝在不同深度上被反射使得回音信號被各自超音波元件接收。超音波脈衝在物體內之不同深度上被反射所產生之回音信號形成一

回音系列。一回音系列51係示意且例示地展示在圖3中。藉由考慮在將超音波脈衝發送至物體後記錄回音的音速及時間可將回音系列轉譯為物體之超音波反射性質對物體內之深度的相依性。在圖3中，取決於對應於將脈衝發送至物體中後收到各自回音之時間之任意單位之深度d展示對應於超音波反射性質之任意單位之回音系列之振幅a。

在本實施例中，物體為心臟，其中超音波脈衝係發送至心臟壁組織中。在圖3中，52及53所指示之回音系列51之區域對應於心臟壁之正面及背面。區域54由超音波脈衝直接產生。因此，嚴格意義上說，回音系列為無區域54之圖3所示之圖形。

圖3所示之回音系列51容許相對於發射超音波脈衝及接收回音之一超音波元件之位置決定正面52及背面53之位置。區域54中之第一個所量測振幅標記超音波元件之位置。區域54之後為包括振幅實質為零之一區域且不久後區域52中標記物體上之第一反射(即標記物體之正面)之振幅再次增大。之後為包括對應於心臟壁組織內之反射之較小振幅之一區域55，且隨後在區域53中，振幅再次激增藉此標記心臟壁之背面。因此回音系列51容許基於區域52及53決定正面及背面之位置，且因此決定局部物體壁厚度為正面與背面位置之間之差異。如下文更詳細之說明，其間之區域55係用於決定燒蝕深度。

包括實質為零之振幅值之一區域後之區域52中之振幅增大之位置可決定為物體之正面之位置。隨後，振幅在區域

55驟減且振幅之下一激增位置(區域53)係決定為心臟壁之背面之位置。換言之，在區域54中之超音波元件衰盪(ringdown)後，接著出現一「平靜期」。此平靜期接著被區域52中與正面相關聯之反射終止。在區域52中之此反射後，超音波強度中發生由快速及小溫度變化標記之週期55。特定言之，週期55中信號包絡趨向於在強度上指數遞減。在週期55結束時，在區域53中再次觀察到與背面相關聯之強反射。可預定義臨限值，特定言之可預定義相對臨限值，其中若「平靜期」後之反射超過各自預定義臨限值，則偵測到正面且若週期55結束時信號超過各自臨限值，則偵測到背面。可藉由具有已知正面及背面位置之壁之校準量測預定義臨限值。

藉由在特定時間發送至物體中之超音波脈衝產生例示地展示在圖3中之回音系列51。在不同時間將此等超音波脈衝之數個發送至物體，藉此在不同時間產生回音系列。在不同時間從不同超音波脈衝獲得且因此屬於不同時間之此等回音系列形成動態回音系列。取決於所接收之動態回音系列之超音波信號因此代表物體在不同深度及不同時間的超音波反射性質。此一超音波信號係示意且例示地展示在圖4中。

在圖4中，超音波信號之不同振幅用不同亮度指示，其中較高亮度對應於較大振幅。取決於各自回音系列所產生之深度d及時間t展示振幅。圖4所示之超音波信號形成可被視作M模式影像之一影像。

藉由執行燒蝕手術在心臟壁中產生一損傷，其中燒蝕深度由心臟壁組織內之損傷之邊界界定。

能量施加影響決定單元係經調適以決定超音波信號中之間斷及決定燒蝕深度作為間斷發生之超音波信號深度。舉例而言，在圖4中，在第一橢圓56中，在將燒蝕能量施加至組織期間僅存在連續變動之超音波信號，指示心臟壁組織之肉眼可見組織膨脹。在第二橢圓57中，可觀察到指示燒蝕深度之超音波信號之變動之間斷。因此，圖4在第二橢圓57中展示損傷之進展，即增大之燒蝕深度。基於所觀察到之間斷，如第二雙箭頭59針對特定時間之例示性指示決定燒蝕深度，而第一雙箭頭58指示特定時間之心臟壁之厚度。應注意，如圖4所示，在執行燒蝕手術期間，心臟壁厚度亦因肉眼可見組織膨脹而隨時間變化。

為了決定燒蝕深度，能量施加影響決定單元可經調適以估計超音波信號中歸因於組織膨脹之時間解析偏移(特定言之，肉眼可見偏移)。特定言之，針對每次超音波脈衝被發送至物體中且在不同深度被物體反射，偵測超音波信號之連續變動並用於決定超音波信號中歸因於組織膨脹的超音波信號偏移。隨後，能量施加影響決定單元計算偏移補償超音波信號以校正燒蝕期間由組織膨脹所導致之偏移。特定言之，針對不同時間，對應於為補償組織膨脹所導致之此偏移而決定之偏移垂直移動(舉例而言)圖4中所示之振幅值。隨後能量施加影響決定單元較佳使用(舉例而言) $\sigma=25$ 之(舉例而言)高斯濾波器抑制偏移補償超音波信號

中之雜訊。在一實施例中，能量施加影響決定單元係經調適以依循對應於偏移補償超音波信號中深度隨時間變化恆定之線，即依循對應於圖4所示之表示之偏移補償超音波信號之表示中之水平線直至一分離事件發生。藉由關聯性統計決定此分離事件發生前之水平線之長度。隨後，能量施加影響決定單元係經調適以基於所決定之相連展寬之長度將保持靈活性之截止參數指派給一燒蝕/非燒蝕區域。截止參數為(舉例而言)0.25 s。特定言之，在偏移補償超音波影像中，比較水平線上之在時間上相鄰之像素。若沿著一水平線不存在損傷邊界，則沿著水平線之像素趨向於具有實質相同之強度且僅發生緩慢變動。相比之下，若損傷邊界即燒蝕損傷到達水平線，則此線中之像素強度發生顯著變化。與此強度顯著變化相關聯之深度界定燒蝕深度。能量施加影響決定單元較佳經調適以沿著包括具有實質相同強度之像素值之一水平線決定展寬。當燒蝕前端到達一特定水平線時，觀察到此水平線中展寬之長度驟減。若展寬之長度低於預定義臨限值，則能量施加影響決定單元決定燒蝕深度為與展寬之長度低於此預定義臨限值之位置相關聯之深度。此預定義臨限值可藉由校準量測決定，其中藉由將超音波脈衝發送至具有已知燒蝕深度之物體中而產生超音波信號。用於決定一水平線上之鄰近像素強度值是否類似(即一水平線上之兩個鄰近像素值強度是否屬於相同展寬)之相似度量測亦可藉由此校準決定。舉例而言，可藉由校準界定指示像素值強度之最大相對差異之一相對

臨限值，其導致若此等像素值強度值之相對差異等於或小於較佳藉由校準決定之最大相對差異，則此等像素值強度值被視作類似，即兩個像素值強度被視作類似之決定。在一實施例中，具有大於0.25 s、更佳大於0.5 s且甚至更佳大於1 s之一長度之展寬被視作指示燒蝕尚未在對應於各自水平線之深度上發生。

在又一實施例中，能量施加影響決定單元係經調適以傳立葉變換雜訊較佳藉由使用(舉例而言)高斯濾波器抑制之偏移補償超音波信號。深度維度被細分為不同深度區域，其中針對各深度區域由相同時間所界定之各信號值線係與屬於相同前一時間之其在時間上前一個的信號值線互關聯。因此，針對各自深度區域，決定許多互關聯線。深度維度細分為不同深度區域對應於(舉例而言)圖4所示之M型影像在垂直方向上的細分。舉例而言，可將垂直線細分為大約1000個深度區域。舉例而言，可取決於待檢查之組織之厚度或超音波頻率自動或由使用者預定義或選擇深度區域之數量。針對具有亞毫米厚度之非常薄的動脈組織，深度區域之數量小於1000且對於具有大於20 mm之厚度之非常厚的心室組織，深度區域的數量大於1000。

將各自深度區域的互關聯線平均化。較佳藉由將平均濾波器施加至各自深度區域之互關聯線而執行此平均化。平均濾波器具有(舉例而言)11條線之濾波器寬度。但是，平均濾波器亦可具有更寬或更窄之濾波器寬度。此外，在本實施例中，能量施加影響決定單元係經調適以對不同深度

區域之平均化互關聯線施加反向傅立葉變換並在反向傅立葉變換之互關聯線之深度區域內決定峰值。因此，較佳針對各深度區域及針對各時間決定互關聯線之峰值。

能量施加影響決定單元可經調適以藉由從各自互關聯線中截止峰值及藉由擬合拋物線至所截止之峰值而決定各自深度區域內之峰值之深度位置。所擬合之拋物線之最大值界定峰值在各自時間在各自深度區域內之深度位置。

能量施加影響決定單元可進一步經調適以針對各深度區域及各時間決定峰值在各自時間在各自深度區域內的深度位置之偏移值。由於峰值為一互關聯線之峰值，故峰值在各自深度區域內之深度位置指示深度區域內兩個信號值線之間之偏移，該兩個信號值線之間已互關聯以決定各自互關聯線。能量施加影響決定單元可經調適以決定峰值在各自深度區域內之深度位置作為偏移值或能量施加影響決定單元可經調適以執行取決於峰值在各自深度區域內之各自深度位置決定一偏移值之其他步驟。舉例而言，可將峰值在一深度區域內之深度位置與偏移值之間之預定義指派儲存在能量施加影響決定單元中並用於取決於各自峰值在各自深度區域內所決定之深度位置決定一偏移值。舉例而言，可藉由校準決定此等指派。

能量施加影響決定單元可經調適以取決於已針對不同深度區域及在不同時間所決定之偏移值決定燒蝕深度及燒蝕時間。為了決定燒蝕深度及燒蝕時間，較佳對所決定之偏移值執行臨限值設定。若偏移值大於預定義偏移臨限值，

則對應深度區域及時間分別被視作燒蝕過程發生之燒蝕深度及燒蝕時間。此偏移臨限值係預定義且儲存在能量施加影響決定單元中並可藉由校準量測決定。

能量施加影響決定單元較佳係經調適以對超音波信號施加雜訊降低濾波器，該雜訊降低濾波器為高頻濾波器。舉例而言，該高頻濾波器可為希爾伯特(Hilbert)濾波器。但是，該高頻濾波亦可為另一濾波器，諸如使用帶通截止頻率之濾波器或使用包絡偵測之濾波器。圖4展示已被施加希爾伯特濾波器之一超音波信號。

為了說明圖4所示之超音波信號，如圖5至圖9例示性所示可將圖形截成各種部分並重新繪製。

在圖4至圖10中，可將一恆定時間之超音波信號，即此等圖中沿著一垂直線之超音波信號視作超音波信號之A線。在圖4至圖10中，取決於心臟組織壁內之深度d及任意單位之時間t展示超音波信號。

在圖5中，未施行燒蝕手術，舉例而言，未操作一射頻燒蝕電極4。因此，超音波信號相對於時間變動恆定，即心臟壁之組織之反射性質實質上未被改質。

在燒蝕時，被施加能量之組織部分發熱且源自該區域之超音波信號開始變化(圖6)。在圖4至圖9中，亦可觀察到被加熱區域因熱負載而膨脹並在對應於從底部至頂部之方向之一方向上推動尚未被加熱之組織部分。在圖7及圖8中，展示若燒蝕手術繼續超音波信號如何變化。在圖9中，燒蝕手術已停止，即熱源(燒蝕元件)已關閉，導致冷卻收縮

及對應於心臟組織壁之背面之條紋向後朝向燒蝕前之原始位置偏移。未被治療且未觀察到動態信號變化之組織部分保留其厚度且僅偏移其位置。

圖10示意且例示地展示指示能量施加影響決定單元在不同時間所決定之燒蝕深度，藉此指示燒蝕之進展之一線30。圖10進一步展示針對一特定時間分別藉由線32及34指示心臟組織壁之正面及背面之位置且藉由線33指示燒蝕深度之一滑桿31。在圖10中，針對燒蝕停止的時刻展示滑桿31。圖10可展示在一顯示器10上用於將燒蝕進展視覺化。

能量施加裝置1進一步包括用於容許導管21(特定言之，導管21之末稍端22)被導向至物體內之所要位置之一導向單元29。導向單元29可經調適以容許使用者取決於所決定位置及較佳末稍端22之定向完全手動或半自動而給導管21導向。導管21包括可藉由導向單元29控制之內建引導構件(圖1中未展示)。可藉由使用操縱導線操縱導管21並給導管21導向以引導末稍端22至物體內之所要位置。

超音波元件可為容許在一方向上視覺化之單個探針或其等可為容許二維及/或三維掃描之探針，諸如一相控陣列、一搖桿探針、一微加工超音波傳感器(MUT)陣列等。

在參考圖2之上述實施例中，超音波元件18係定位在燒蝕電極4之間以量測局部組織特性且末稍端22為一套索導管(lasso catheter)之一末稍端。

圖11展示導管21之末稍端22之又一實施例，其為基於購自Medtronic公司之肺靜脈燒蝕導管(PVAC)之一導管之一

末稍端22。與標準PVAC相比，超音波元件18係定位在燒蝕電極4之間。較佳在導管操作為雙極模式時使用本實施例。在本實施例中，末稍端22具有一所謂導線上設計(over-the-wire design)，其中一中心導線70係經調適以被引入至一肺靜脈中且在施加能量期間具有能量施加元件4及超音波元件18之一實質圓形部分72位於肺靜脈口上。

圖12展示基於PVAC導管之一導管之一末稍端22之又一實施例。在本實施例中，燒蝕電極4與超音波元件18整合。超音波元件18係放置在燒蝕電極4之一外表面上。特定言之，一超音波元件18係放置在燒蝕電極4之各者之外表面上。本實施例較佳在導管操作為單極模式時使用。在又一實施例中，特定言之，舉例而言，如圖12所示，當同一導管設計為用於單極及雙極模式時，超音波元件18係整合在燒蝕電極4中，且如圖11所示，其他超音波元件係放置在燒蝕電極4之間。因此，可將又一實施例視作圖11及圖12所示之實施例之一組合。

在圖13所示之又一實施例中，末稍端22亦為基於一PVAC導管之一導管之一末稍端。但是，在本實施例中，在燒蝕電極4中提供灌洗開口60、62以容許灌洗流體離開導管。超音波元件18係配置在導管21之末稍端22內，特定言之在燒蝕電極4內使得可透過灌洗開口60感測心臟組織之性質。在本實施例中，較小灌洗開口62僅用於灌洗之目的且較大灌洗開口60係用於灌洗之目的且用於透過灌洗開口60感測心臟組織之性質。在又一實施例中，導管21之末

稍端22不包括較大灌洗開口60，但是僅較小灌洗開口62及超音波元件18位於燒蝕電極4之外表面上。因此，燒蝕電極4可包括灌洗開口，其中a)可將超音波元件18定位在燒蝕電極4內，其中隨後較佳透過至少一灌洗開口感測心臟組織，或b)可將超音波元件18配置在燒蝕電極4之一外表面上。此外，在又一實施例中，小灌洗開口62可能不存在。

藉由一管材61連接燒蝕電極4，其中管材61包含(舉例而言)用於控制燒蝕電極4及超音波元件18之電導線且可經調適以容許灌洗流體流動穿過導管並透過灌洗開口離開導管。

能量施加裝置1可進一步包括經由一灌洗管與灌洗開口連接之一灌洗控制單元63以容許使用者控制心臟組織之灌洗。

若一超音波元件位於一燒蝕電極內，則超音波元件及燒蝕電極較佳係經配置使得可透過燒蝕電極之一開口感測物體，其中在上述實施例中，開口為一灌洗開口。但是，本開口亦可為非用於灌洗之目的之一開口，其中可藉由一窗口閉合開口。

可藉由灌洗流體(特定言之，若燒蝕電極內之空間係流體連接至一灌洗管)或藉由透聲材料諸如聚甲基戊烯或聚對二甲苯調和超音波元件與組織之間之接觸，其中此材料可形成透過其感測物體之開口之一窗口。若超音波元件係整合在導管中，特定言之在基於PVAC之導管或套索導管

中，則超音波元件較佳總是朝向將能量施加於物體上之方向。因此無需改變一超音波束之方向。

下文中，參考圖14所示之流程圖例示地描述用於將能量施加於一物體上之一能量施加方法之一實施例。

在步驟101中，藉由影像提供單元2提供物體(在本實施例中，人20之一心臟3)之一影像。在步驟102中，藉由定位單元6、7將較佳為位於導管21之末稍端22之燒蝕電極4之能量施加元件定位以決定燒蝕電極4之位置。較佳相對於物體3將所決定之位置展示在顯示器10上。燒蝕電極4較佳已被導向至應施加能量之物體位置。但是，若燒蝕電極4之所決定位置未對應於所要燒蝕部位，則可藉由使用導向單元29將燒蝕電極4導向至所要燒蝕部位。在本導向程序期間及/或在導向程序完成後，可決定燒蝕電極4之位置以在將燒蝕電極導向至所要燒蝕部位時協助使用者及/或驗證燒蝕電極4是否已被導向至所要燒蝕部位。若所決定位置與所要燒蝕部位相符，則在步驟103中藉由使用燒蝕電極4將能量施加於物體上之不同位置。

在將能量施加於物體上期間，超音波元件18在步驟104中產生指示不同位置上之心臟組織之性質之超音波信號。在步驟105中，藉由能量施加影響決定單元8從所產生之超音波信號決定施加至不同位置之能量之能量施加影響且藉由物體壁厚度決定單元15從超音波決定各自局部物體壁厚度。在本實施例中，所決定之能量施加影響為局部燒蝕深度。在步驟106中，藉由控制單元9取決於針對各自燒蝕電

極施加能量之位置所決定之燒蝕深度及局部物體壁厚度個別控制各能量施加元件。

較佳控制將能量施加於物體上，使得若一特定能量施加元件所產生之損傷變為透壁，即若局部燒蝕深度對應於局部物體壁厚度，則經由該特定能量施加元件之能量施加停止。由於較佳個別控制所有能量施加元件，故可確保施加能量之各位置上，物體(特定言之，心臟組織)不會治療過度或治療不足。

較佳同時且重複在一側上執行步驟103及在另一側上執行步驟104、105、106使得能夠取決於實際燒蝕深度及局部物體壁厚度即時局部控制能量施加元件。在一實施例中，在已執行步驟104及105至少一次後首先執行能量施加步驟103以容許取決於剛從燒蝕手術開始時得到的燒蝕深度及物體壁厚度控制能量之施加。

在將能量施加於物體上之前，可驗證燒蝕電極是否接觸物體(特定言之，心臟組織)，其中若燒蝕電極接觸物體，則僅將能量施加於物體上。舉例而言，若超音波元件係整合在燒蝕電極中，則可基於物體表面相對於超音波元件之位置(其可從超音波信號決定)及基於各自燒蝕電極與各自超音波元件之間之已知空間關係驗證物體是否接觸各自燒蝕電極。此空間關係可為已知，因為已知超音波元件在燒蝕電極內或燒蝕電極上之配置位置及定向或因為燒蝕電極之一部分稍微懸掛在超音波元件上方使得超音波之一部分被各自燒蝕電極反射，舉例而言，百分之二或百分之五之

超音波強度可能被燒蝕電極之一部分反射。在後一情況中，超音波信號中可見燒蝕電極且因此可將燒蝕電極之已知位置連同所決定之物體表面之位置用於決定燒蝕電極是否接觸物體。亦可取決於(舉例而言)A線或M模式影像之超音波圖案決定各自燒蝕元件是否接觸物體。舉例而言，若超音波信號不穩定，可斷定物體與各自燒蝕電極之間之接觸不良或根本未接觸。在此情況中，較佳將導管之末稍端推向物體以增大接觸力。若超音波元件位於燒蝕電極之一外表面上，則可藉由決定對應於物體之前壁之超音波信號之部分是否已達到超音波之衰盪而決定接觸。

因此能量施加裝置可進一步包括用於決定個別燒蝕電極是否接觸組織之一接觸決定單元，其中控制單元係經調適以僅在接觸決定單元已決定各自燒蝕電極與組織之間之接觸的情況下經由燒蝕電極將能量施加至組織。

可將導管燒蝕用於治療心率失常。簡單地說，在燒蝕手術期間，將接觸燒蝕電極之心臟組織暴露於高溫，舉例而言高，暴露於高於 60°C 之溫度，使得破壞心臟組織並形成非傳導性傷疤組織之一損傷。較佳將RF用作能量源。但是，能量施加元件亦可經調適以施加另一種能量，諸如使用雷射所產生之光能、超音波能量(HIFU)或冷(冷凍燒蝕)。燒蝕手術可旨在破壞致心律失常前組織部位或產生阻隔線以防止電激活跨越阻隔線。包括複數個燒蝕元件之能量施加裝置實現同時在多個點產生損傷及/或形成閉合或開放損傷線特定言之線性損傷。

為了達成電傳導之完全及永久阻隔，藉由燒蝕而形成之損傷較佳穿透整個壁厚度，即損傷較佳透壁。但是若施加太多能量，組織可能過熱且相鄰器官可能被損傷。此可能導致嚴重併發症，諸如具有嚴重死亡風險的食道竇及心臟壓塞。因此能量施加裝置較佳在燒蝕手術期間提供有關損傷進展之準確且較佳即時回饋。

能量施加裝置使用超音波成像用於偵測局部心臟壁厚度及損傷進展以結合一多點燒蝕器件進行燒蝕。將所獲得的有關壁厚度及損傷進展的資訊用於定製在不同點即不同位置上所傳遞的能量數量，舉例而言，時間、溫度及/或持續時間。因此能量施加裝置提供局部控制點用於燒蝕，其使得燒蝕手術更安全且更高效。

在心率失常治療中，治療涉及的主要風險歸因於燒蝕部位過熱。在過熱之情況中，引發治療部位處的組織破裂(藉此可能將致命顆粒釋放至血流中)或相鄰器官及組織損傷。在其他器官受影響的情況中，竇可能出現且此等竇通常致命，舉例而言，食管竇的死亡率實質為75%。第二個治療風險為治療不足。此導致病人在手術恢復之後心律失常復發，導致再次手術。除手術所涉及的費用及風險外，由於第一次治療所留下的傷疤組織的存在，醫師進行再次手術的難度更大。進行燒蝕手術的最佳設定可能因同一病人之局部心臟壁厚度、灌注、血壓及血流速度、心率等的大差異而在空間上發生大的變化。能量施加裝置可解決此等空間變動，因為較佳可取決於從超音波信號所決定之局

部燒蝕深度出現及局部心臟壁厚度單獨控制個別燒蝕電極。特定言之，能量施加裝置係經調適以局部決定壁厚度及損傷進展且在緊密鄰近燒蝕電極時能夠定製轉移至組織中之能量特定言之RF能量之數量。此改良將能量施加於物體上且尤其是燒蝕手術，不僅因為如上所述局部物體壁厚度在空間上變化，而且因為各自燒蝕電極與組織之間之接觸力強烈影響至組織之能量轉移且因為接觸力可能因不同燒蝕電極而不同。因此能量施加裝置較佳係經調適以使用超音波成像用於針對多點燒蝕器件同時及在多點偵測局部心臟壁厚度及/或損傷進展。在多點上進行燒蝕時，較佳將此回饋用於定製燒蝕能量之施加。

在參考圖2之上述實施例中，超音波元件係整合至一套索導管中且在參考圖11至圖13之上述實施例中，超音波元件係整合至一基於PVAC之導管中。此整合之一優點在於在燒蝕(舉例而言)肺靜脈口時，超音波元件可總是朝前使得一超音波束之方向較佳無需改變，即較佳無需改變超音波束方向，因為超音波元件較佳與能量施加元件整合使得其等在右方向上即在鄰近於施加能量位置之位置上或直接在施加能量之位置上感測物體，此外，若超音波元件係整合至其他種類之導管中，則其等較佳與能量施加元件配置在一起使得超音波元件可感測施加能量之位置或一鄰近位置而無需改變用於感測各自位置之超音波束之方向。

超音波元件較佳為較佳在15 MHz至30 MHz之頻率範圍內操作之超音波傳感器。雖然在上述實施例中超音波元件

係整合至一套索導管及一基於PVAC之導管中，但是在其他實施例中超音波元件亦可整合至另一種類導管(諸如籃狀導管或氣囊導管)中。特定言之，超音波元件亦可整合至具有複數個能量施加元件之其他類型之導管(諸如具有可更換末稍端之導管)，其中使用者可修飾末稍端之形狀。舉例而言，可使用購自Medtronic公司之多陣列燒蝕導管(MAAC)或多陣列隔膜導管(MASC)。

雖然在上述實施例中，被施加能量之物體為人之心臟，但是能量施加裝置亦可經調適以將能量施加至動物之心臟或將能量施加至人或動物之另一器官或另一部分。能量施加裝置亦可經調適以將能量施加於一技術物體上。

雖然在上述實施例中，能量施加影響決定單元係經調適以決定一燒蝕深度作為能量施加影響，但是在其他實施例中能量施加影響決定單元亦可經調適以決定另一能量施加影響。合適種類之能量施加影響取決於施加於物體上之能量之種類及物體本身。能量施加影響之特性為施加能量所引致之物體變化。舉例而言，若藉由將能量施加於物體上而改變物體之密度，則施加能量之位置上之物體密度可被視作能量施加影響決定單元所決定之能量施加影響。

熟習此項技術者在實踐所主張之發明時可從圖式、揭示內容及隨附申請專利範圍之研究中瞭解及實施所揭示實施例之其他變動。

在申請專利範圍中，字詞「包括」不排除其他元件或步驟且不定冠詞「一」或「一個」不排除複數個。

一單個單元或器件可實現申請專利範圍所述之數個項目之功能。某些措施敘述在相互不同的從屬請求項中之純粹事實並不表示不可有利地使用此等措施之組合。

藉由一或數個單元或器件而執行之決定(諸如能量施加影響特定言之燒蝕深度之決定及物體壁厚度之決定)可藉由任何其他數量之單元或器件執行。根據能量施加方法進行之決定及/或能量施加裝置之控制可實施為一電腦程式之程式碼構件及/或專用硬體。

可將電腦程式儲存/分配在與其他硬體一起供應或作為其他硬體之部分之一適當媒體(諸如一光儲存媒體或一固態媒體)上，但是亦可將電腦程式以其他形式，諸如經由網際網路或其他有線或無線電信系統分配。

申請專利範圍中任何參考符號不得解釋為限制範疇。

本發明係關於一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置。複數個能量施加元件將能量施加於物體上之不同位置且至少一超音波元件產生指示物體在不同位置上之性質之一超音波信號，其中取決於針對該至少一能量施加元件施加能量之位置從該超音波信號所決定之能量施加影響特定言之燒蝕深度個別控制至少一能量施加元件。因此提供將能量施加於該物體上之至少一局部控制點，藉此改良將能量施加於該物體上之控制。

【圖式簡單說明】

圖1示意且例示地展示用於將能量施加於一物體上之一能量施加裝置，

圖2示意且例示地展示能量施加裝置之一導管之一末稍端之一實施例，

圖3示意且例示地展示超音波脈衝在心臟壁組織上之反射所產生之一回音系列之表示，

圖4示意且例示地展示能量施加裝置之一超音波元件所產生之一超音波信號之二維表示，

圖5至圖9示意且例示地展示對應於燒蝕手術之前、期間及之後不同時間週期之超音波信號之不同部分之表示，

圖10示意且例示地展示超音波信號之所決定之燒蝕深度及二維表示，

圖11至圖13展示能量施加裝置之導管之末稍端之其他實施例，及

圖14展示一流程圖，其例示地圖解說明用於將能量施加於一物體上之一能量施加方法之一實施例。

【主要元件符號說明】

- | | |
|----|--------------|
| 1 | 能量施加裝置 |
| 2 | 影像提供單元 |
| 3 | 心臟/物體 |
| 4 | 燒蝕電極/能量施加元件 |
| 6 | 定位單元/X射線透視系統 |
| 7 | 定位單元/位置決定單元 |
| 8 | 能量施加影響決定單元 |
| 9 | 控制單元 |
| 10 | 顯示器 |

15	物體壁厚度決定單元
18	超音波元件
20	人
21	導管
22	導管 21 之末稍端
24	能量源
25	X 射線源
26	X 射線偵測器
27	X 射線光束
28	透視控制單元
29	導向單元
30	線
31	滑桿
32	線
33	線
34	線
51	回音系列
52	區域
53	區域
54	區域
55	區域/週期
56	第一橢圓
57	第二橢圓
58	第一雙箭頭

59	第二雙箭頭
60	灌洗開口
61	管材
62	灌洗開口
63	灌洗控制單元
70	中心導線
71	控制器
72	實質圓形部分
73	超音波控制單元
101	步驟
102	步驟
103	步驟
104	步驟
105	步驟
106	步驟
a	振幅
d	深度
t	時間

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100122947

※申請日：100.6.29

※IPC 分類：

A61B 18/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

將能量施加於物體上之能量施加裝置

ENERGY APPLICATION APPARATUS FOR APPLYING ENERGY TO
AN OBJECT

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種用於將能量施加於一物體上之能量施加裝置。複數個能量施加元件(4)將能量施加於該物體上之不同位置且至少一超音波元件(18)產生指示該物體在不同位置上之一性質之一超音波信號，其中取決於針對該至少一能量施加元件施加能量之位置從該超音波信號所決定之一能量施加影響，特定言之燒蝕深度，個別控制至少一能量施加元件。因此提供將能量施加於該物體上之至少一局部控制點，藉此改良將能量施加於該物體上之控制。

三、英文發明摘要：

The invention relates to an energy application apparatus for applying energy to an object. A plurality of energy application elements (4) applies energy to the object at different locations and at least one ultrasound element (18) generates an ultrasound signal being indicative of a property of the object at the different locations, wherein at least one energy application element is individually controlled depending on an energy application influence, in particular, an ablation depth, determined for the location at which the at least one energy application element applies energy from the ultrasound signal. Thus, at least one local control point for applying energy to the object is provided, thereby improving the control of applying energy to the object.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於將能量施加於一物體(3)上之能量施加裝置，該能量施加裝置(1)包括：
 - 複數個能量施加元件(4)，其等係用於將能量施加於該物體(3)上之不同位置；
 - 至少一超音波元件(18)，其係用於產生指示該物體在該等不同位置上之一性質之一超音波信號；
 - 一能量施加影響決定單元(8)，其係用於從該所產生之超音波信號決定施加至該等不同位置之能量之一能量施加影響；
 - 一控制單元(9)，其係用於取決於針對該至少一能量施加元件(4)施加能量之位置所決定之該能量施加影響個別控制至少一能量施加元件(4)。
2. 如請求項1之能量施加裝置，其中該能量施加裝置(1)包括指派給該複數個能量施加元件(4)之複數個超音波元件(18)，其中該控制單元係經調適以取決於從指派給一各自能量施加元件(4)之一或數個超音波元件(18)之一或數個超音波信號所決定之一或數個能量施加影響控制該各自能量施加元件(4)。
3. 如請求項1之能量施加裝置，其中該等能量施加元件(4)為用於產生一損傷線之燒蝕電極。
4. 如請求項1之能量施加裝置，其中該能量施加裝置(1)包括用於將該複數個能量施加元件(4)及該至少一超音波元件(18)引入至該物體(3)中之一導管(21)。

5. 如請求項4之能量施加裝置，其中該導管(21)包括容許灌洗流體離開該導管之至少一灌洗開口，其中該至少一超音波元件係配置在該導管內使得可透過該至少一灌洗開口感測該物體之性質。
6. 如請求項1之能量施加裝置，其中該能量施加影響決定單元(8)係經調適以從該超音波信號決定一燒蝕深度作為該能量施加影響。
7. 如請求項6之能量施加裝置，其中該超音波信號代表該物體在不同深度之超音波反射性質，其中該能量施加影響決定單元係經調適以決定該超音波信號之一間斷及決定該燒蝕深度作為該間斷發生之該超音波信號深度。
8. 如請求項1之能量施加裝置，其中該能量施加裝置進一步包括一物體壁厚度決定單元(15)，該物體壁厚度決定單元(15)係用於從該超音波信號決定該至少一能量施加元件(4)施加能量之位置上之一物體壁厚度，其中該控制單元(9)係經調適以取決於該所決定之物體壁厚度控制該至少一能量施加元件(4)。
9. 如請求項1之能量施加裝置，其中該能量施加裝置包括複數個超音波元件，該複數個超音波元件係整合在該等能量施加元件中。
10. 如請求項9之能量施加裝置，其中該等超音波元件係放置在該等能量施加元件之一外表面上。
11. 如請求項10之能量施加裝置，其中該等能量施加元件包括具有一開口之一外表面，且其中該等超音波元件係位

於該等能量施加元件內使得可透過該開口感測該物體性質。

12. 一種用於被引入至一物體(3)中之導管，該導管包括：

複數個能量施加元件(4)，其等係用於將能量施加於該物體(3)上之不同位置；

至少一超音波元件(18)，其係用於產生指示該物體(3)在不同位置上之性質之一超音波信號，

其中該導管係經調適以與下列單元協作：

一能量施加影響決定單元(8)，其係用於從該所產生之超音波信號決定施加至該等不同位置之能量之一能量施加影響；

一控制單元(9)，其係用於取決於針對該至少一能量施加元件(4)施加能量之位置所決定之該能量施加影響個別控制至少一能量施加元件(4)。

13. 一種用於控制將能量施加於一物體(3)上之一控制器，其中該控制器(71)係經調適以與下列元件協作：

複數個能量施加元件(4)，其等係用於將能量施加於該物體(3)上之不同位置；

至少一超音波元件(18)，其係用於產生指示該物體(3)在不同位置上之一性質之一超音波信號，

其中該控制器包括：

一能量施加影響決定單元(8)，其係用於從該所產生之超音波信號決定施加至該等不同位置之能量之一能量施加影響；

一控制單元(9)，其係用於取決於針對該至少一能量施加元件(4)施加能量之位置所決定之該能量施加影響控制至少一能量施加元件(4)。

14. 一種用於將能量施加於一物體(3)上之能量施加方法，該能量施加方法包括：

藉由複數個能量施加元件(4)將能量施加於該物體(3)上之不同位置；

藉由至少一超音波元件(18)產生指示該物體(3)在該等不同位置上之性質之一超音波信號；

藉由一能量施加影響決定單元(8)從該所產生之超音波信號決定施加至該等不同位置之能量之一能量施加影響；

藉由一控制單元(9)取決於針對該至少一能量施加元件(4)施加能量之位置所決定之該能量施加影響個別控制至少一能量施加元件(4)。

15. 一種用於將能量施加於一物體上之電腦程式，該電腦程式包括用於在該電腦程式運行在控制該能量施加方法之一電腦上時導致如請求項1之能量施加裝置執行如請求項14之能量施加方法之步驟之程式碼構件。

八、圖式：

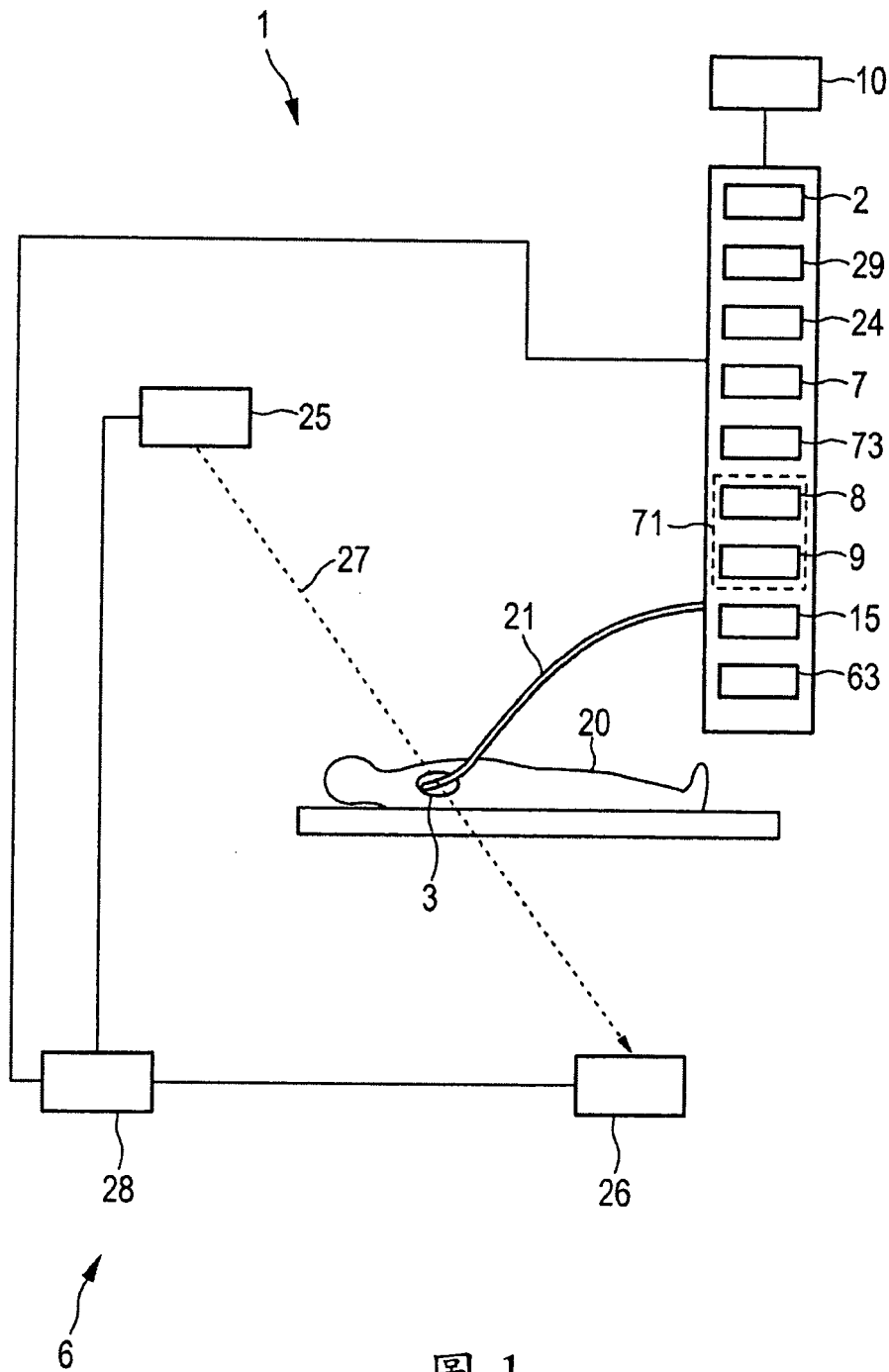


圖 1

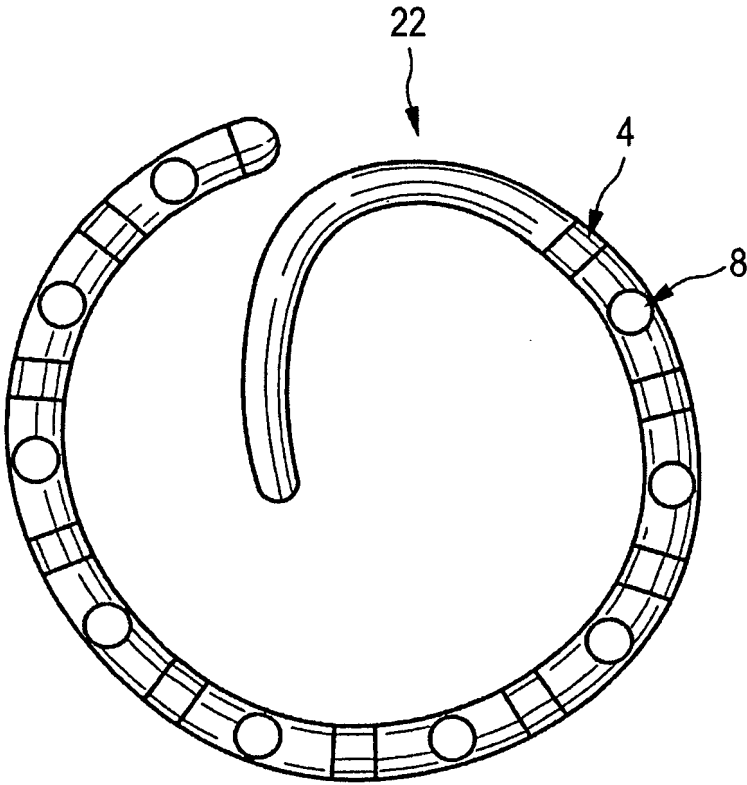


圖 2

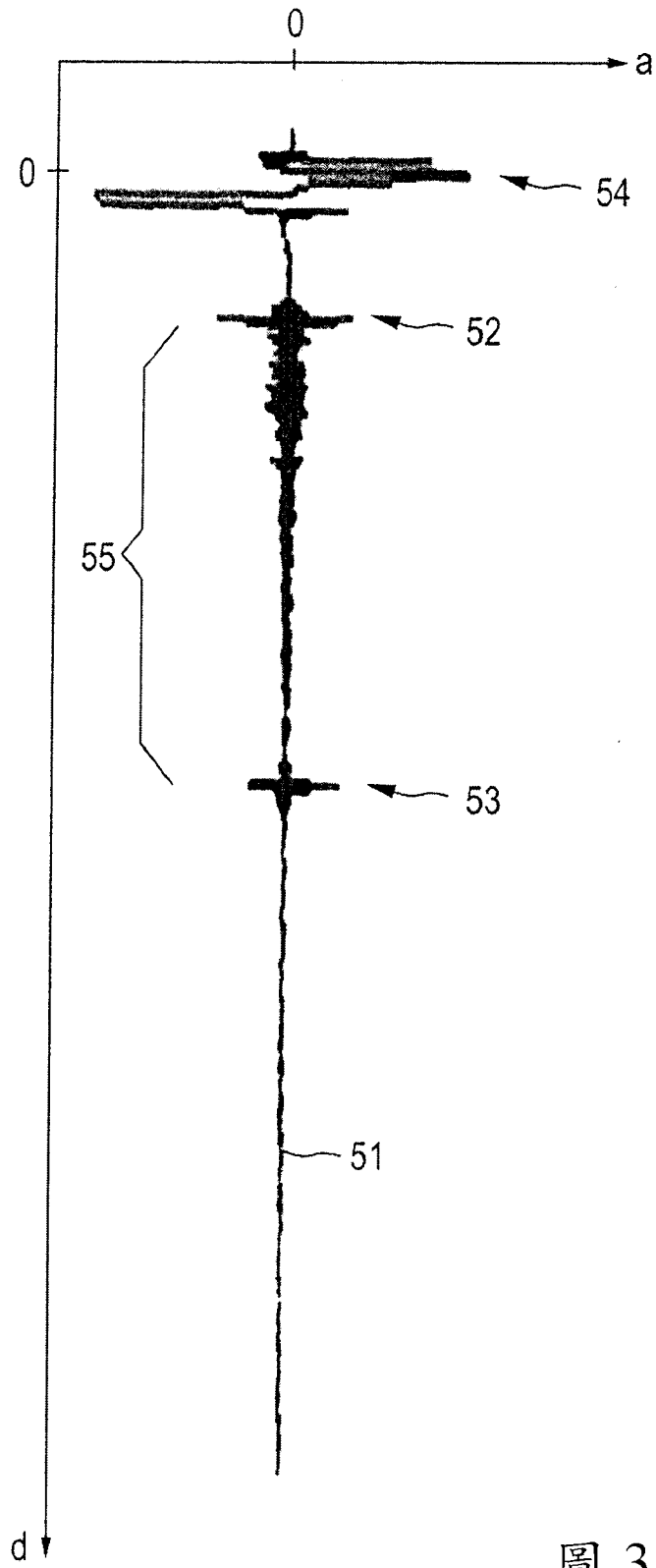


圖 3

圖 3

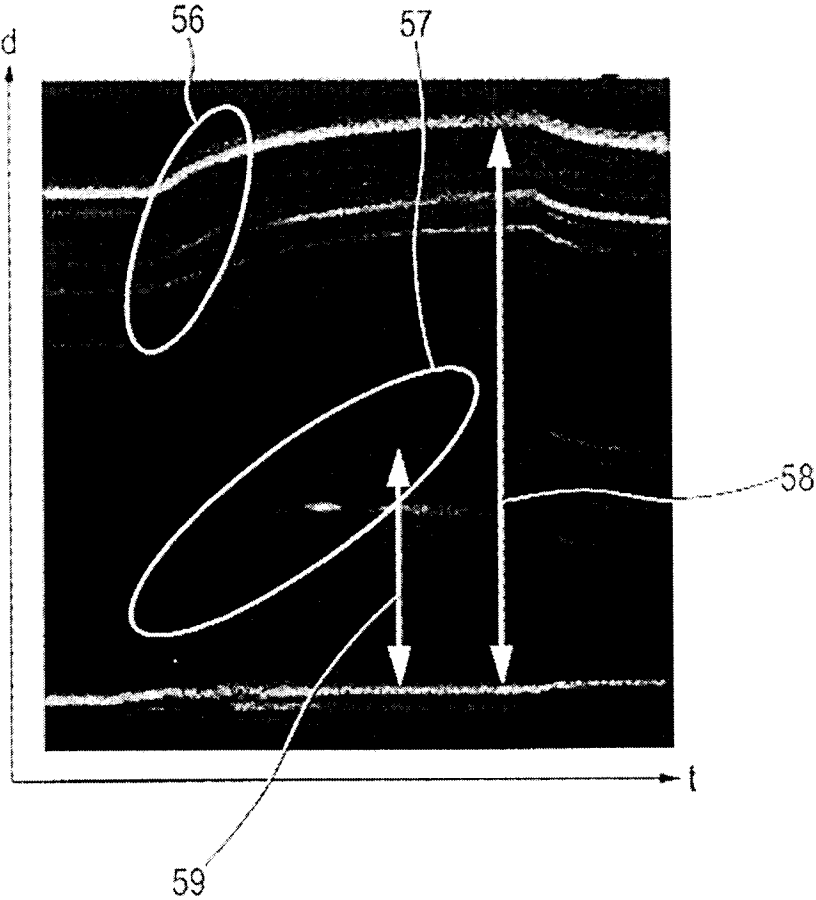


圖 4



圖 5

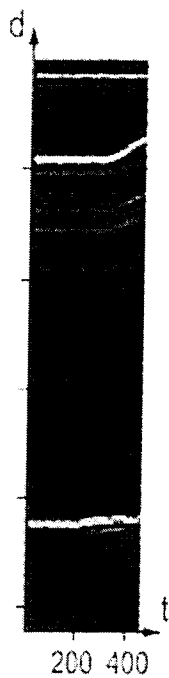


圖 6

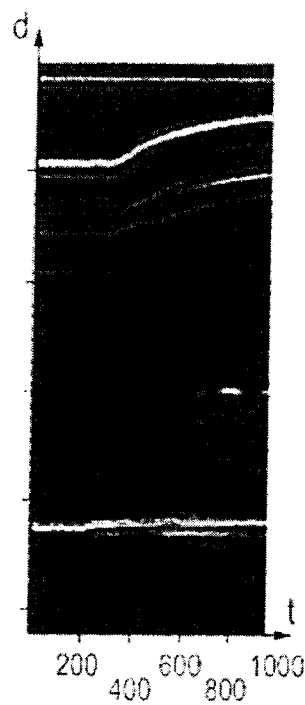


圖 7

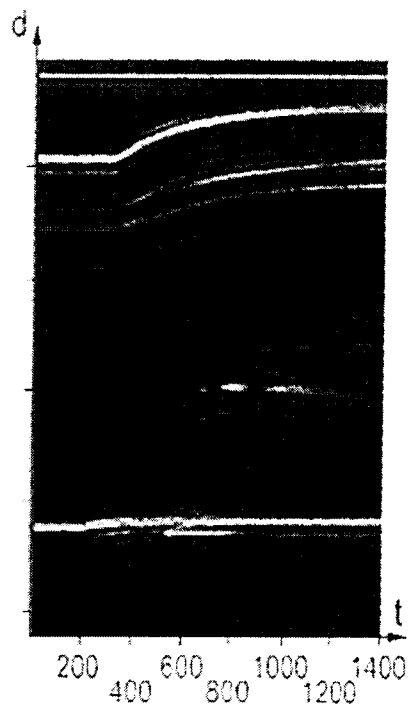


圖 8

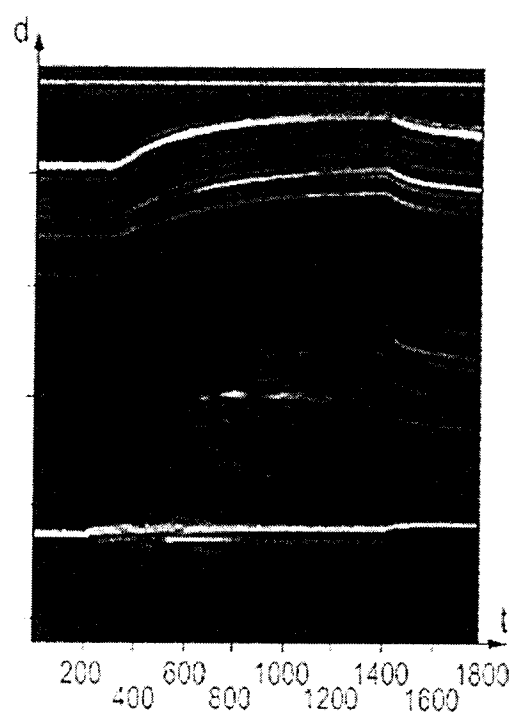


圖 9

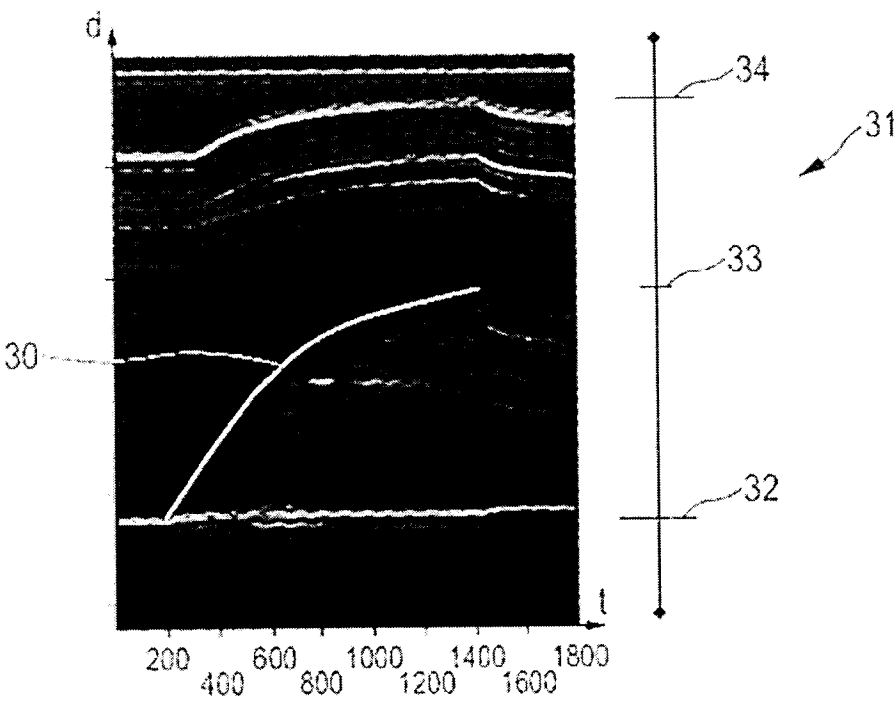


圖 10

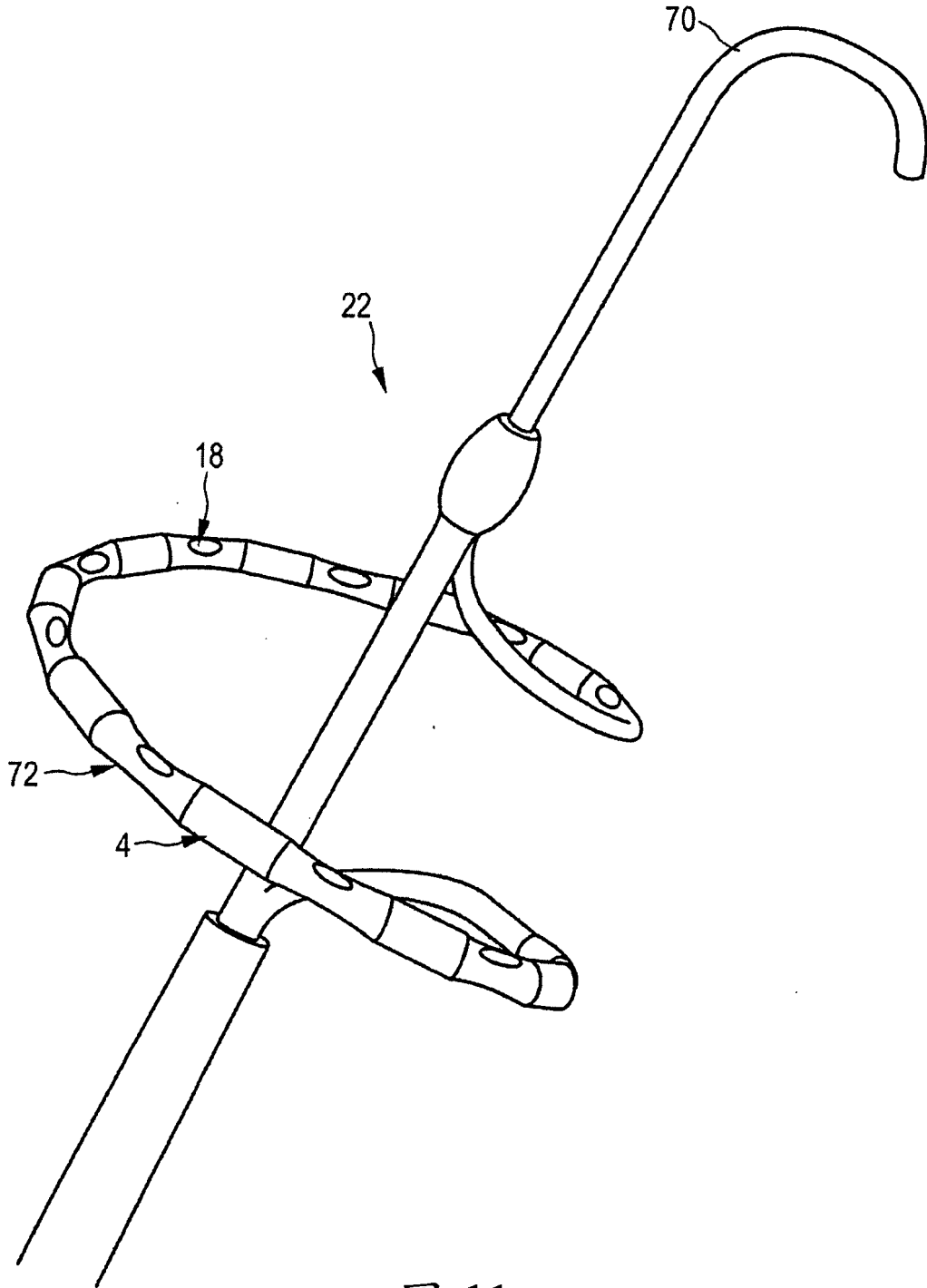


圖 11

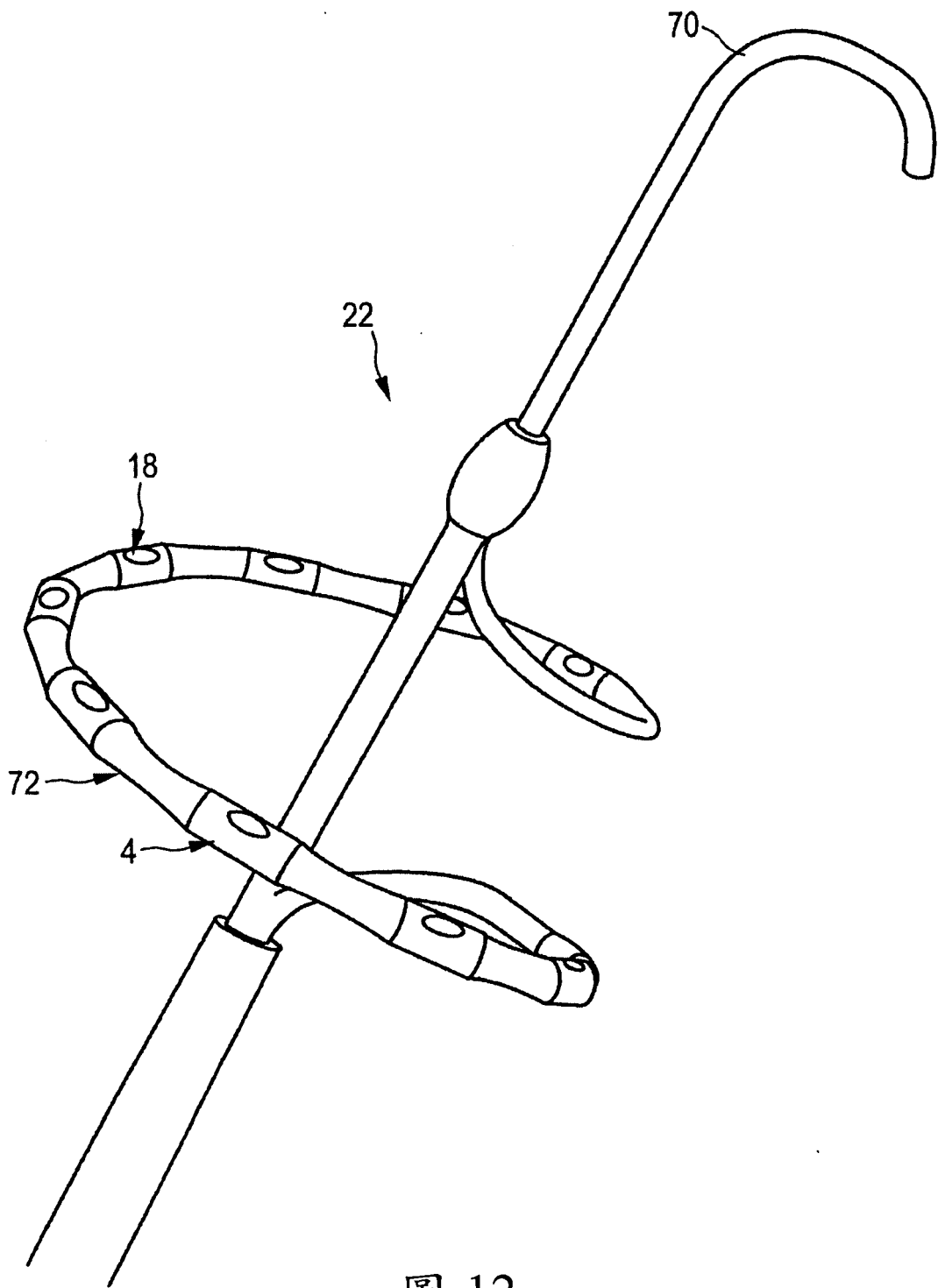


圖 12

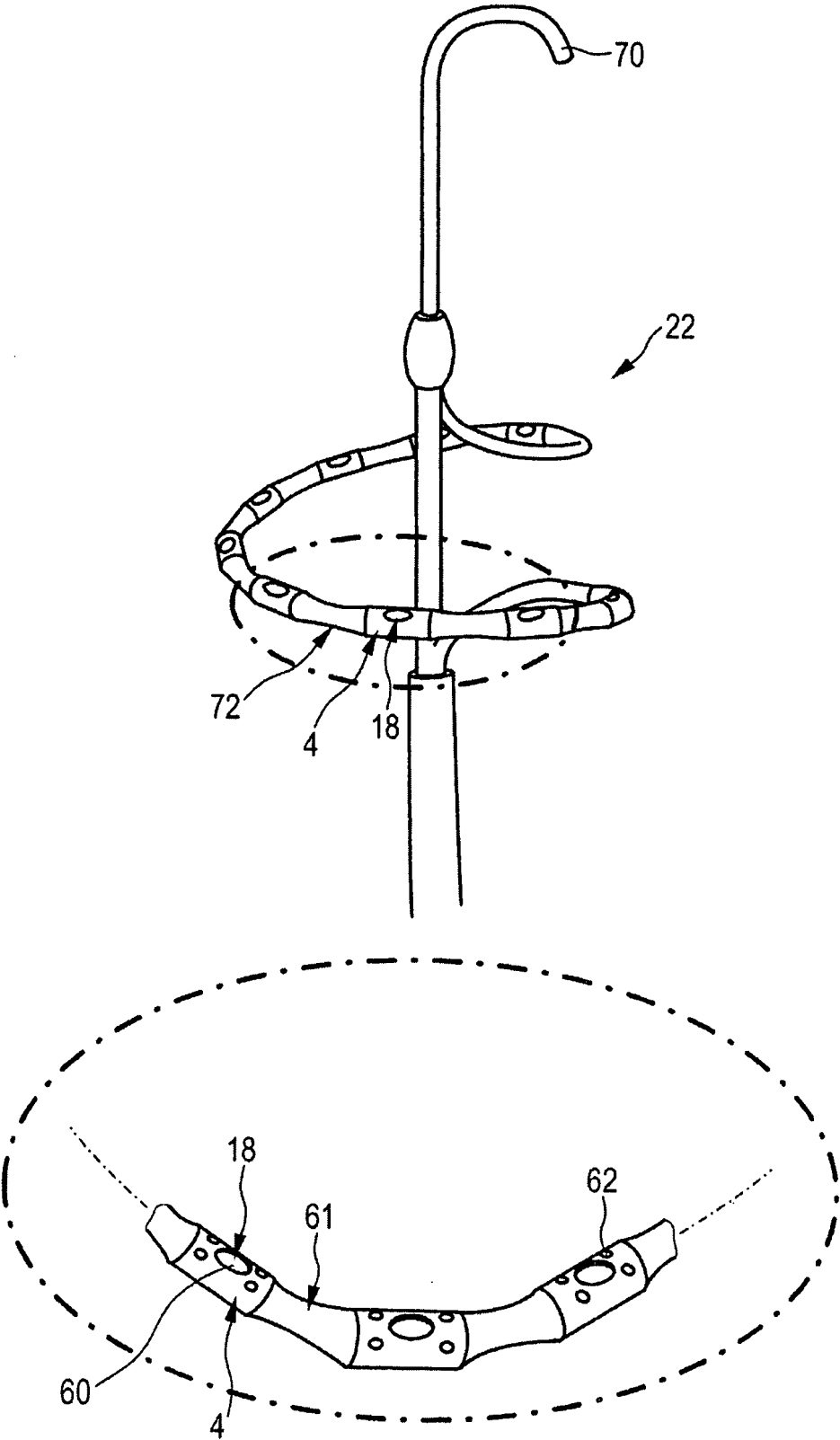


圖 13

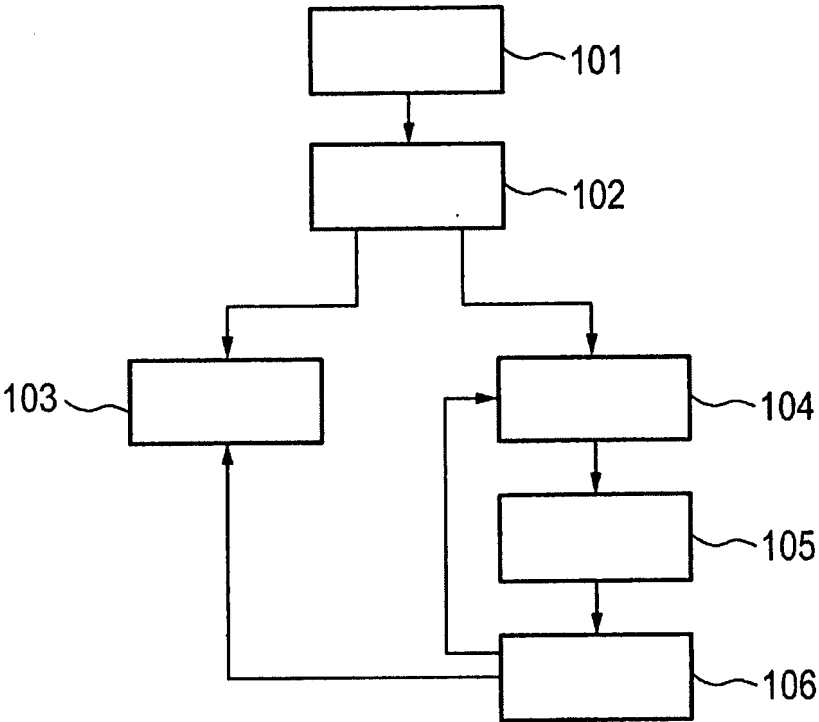


圖 14

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (12) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

4	燒蝕電極/能量施加元件
18	超音波元件
22	導管21之末稍端
70	中心導線
72	實質圓形部分

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)