



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107205785 B

(45) 授权公告日 2021.07.27

(21) 申请号 201680006724.4

(22) 申请日 2016.01.08

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107205785 A

(43) 申请公布日 2017.09.26

(30) 优先权数据  
62/106,271 2015.01.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.07.21

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2016/050077 2016.01.08

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02016/116825 EN 2016.07.28

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司  
地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·L·弗莱克斯曼 G·克莱  
D·P·努南 N·N·卡亚  
E·德赫甘马尔瓦斯特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 蔡洪贵

(51) Int.Cl.  
A61B 34/20 (2016.01)  
A61B 34/10 (2016.01)  
A61B 17/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
WO 2013168052 A1, 2013.11.14  
US 2012289777 A1, 2012.11.15  
WO 2013168052 A1, 2013.11.14  
US 2012289777 A1, 2012.11.15  
WO 2013001388 A1, 2013.01.03  
US 2014276937 A1, 2014.09.18  
US 2013303893 A1, 2013.11.14  
CN 104000655 B, 2018.02.16  
CN 102933163 A, 2013.02.13

审查员 陈鹏

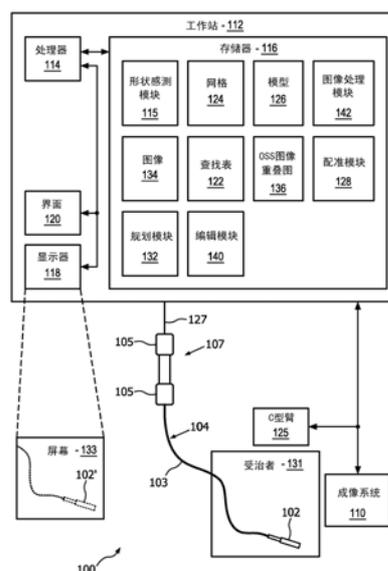
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54) 发明名称

利用光学形状感测的腔内移植物可视化

(57) 摘要

一种用于医疗装置布设的系统,包括与可布设医疗装置(102)或布设器械(107)相关联的光学形状感测(OSS)系统(104)。OSS系统被构造成测量可布设医疗装置和/或布设器械的形状、位置或取向。配准模块(128)被构造成将OSS数据与成像数据配准以允许进行可布设医疗装置的放置。图像处理模块(142)被构造成生成可布设医疗装置的视觉表示(102')并共同地显示可布设医疗装置和成像数据。



1. 一种用于医疗装置布设的系统,包括:

与可布设医疗装置(102)和布设器械(107)中的至少一个相关联的至少一个光学形状感测(OSS)系统(104),所述OSS系统被构造成测量所述可布设医疗装置和/或所述布设器械的形状、位置或取向中的至少一个;

配准模块(128),所述配准模块被构造成将OSS数据与成像数据配准以允许进行所述可布设医疗装置的放置;和

图像处理模块(142),所述图像处理模块被构造成生成所述可布设医疗装置的视觉表示(102')并共同地显示所述可布设医疗装置和所述成像数据;

存储于存储器内且包括处于各种布设状态中的所述可布设医疗装置的不同模型的查找表(122),以提供待被虚拟地绘制以显示为视觉表示的所述可布设医疗装置的模型。

2. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述可布设医疗装置的模型根据来自所述OSS数据的所述可布设医疗装置的形状、位置或取向、所述可布设医疗装置的布设状态、来自所述成像数据的输入和/或用户输入中的至少一个进行更新。

3. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述系统还包括存储于存储器中且能够根据由所述OSS系统进行的测量进行选择 and 构造的所述可布设医疗装置的一个或多个数字表示。

4. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述成像数据(134)包括术中成像系统,所述术中成像系统具有源,所述源提供限于由布设的OSS系统的位置所指示的所关注区域的能量。

5. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述OSS系统(104)集成在所述可布设医疗装置(102)内且所述可布设医疗装置的至少一部分以视觉方式被表示在显示器上。

6. 根据权利要求5中所述的系统,其中,所述可布设医疗装置的所述至少一部分使用概率图、所述可布设医疗装置的一部分、或标记以视觉方式被表示出。

7. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述OSS系统(104)集成在所述布设器械(107)内且所述可布设医疗装置的至少一部分相对于所述布设器械以视觉方式被表示出。

8. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述可布设医疗装置(102)包括腔内移植物、支架、置换瓣膜、夹子、或球囊中的一个或多个。

9. 根据权利要求1中所述的系统,其中,所述系统还包括规划模块(132),所述规划模块被构造成基于由OSS系统测量到的解剖特征来选择可布设医疗装置的类型。

10. 一种用于可植入装置布设的系统,包括:

与可植入装置(102)和布设器械(107)中的至少一个相关联的至少一个光学形状感测(OSS)系统(104),所述OSS系统被构造成测量所述可植入装置和/或所述布设器械的形状、位置或取向中的至少一个;

编辑模块(140),所述编辑模块被构造成通过修改所述可植入装置的模型或网格以配合血管来修改所述可植入装置的类型数字表示;

配准模块(128),所述配准模块被构造成将OSS数据与成像数据配准以允许使用所述数字表示进行所述可植入装置的放置;以及

图像处理模块(142),所述图像处理模块被构造成利用所述成像数据显示所述可植入装置的所述数字表示;

存储于存储器内且包括处于各种布设状态中的所述可植入装置的不同模型的查找表(122),以提供待被虚拟地绘制以显示的所述可植入装置的模型。

11. 根据权利要求10中所述的系统,其中所述编辑模块(140)被构造成根据来自所述OSS数据的所述可植入装置的形状、位置和取向、所述可植入装置的布设状态、来自所述成像数据的输入和/或用户输入中的至少一个来修改所述数字表示。

12. 根据权利要求10中所述的系统,其中,所述成像数据(134)包括术中成像系统,所述术中成像系统具有源,所述源提供限于由布设的OSS系统的位置所指示的所关注区域的能量。

13. 一种计算机可读存储介质,其存储有程序代码,当所述程序代码被计算机执行时,致使所述计算机执行以下操作:

选择(806)可布设医疗装置的模型作为可布设医疗装置的数字表示;

配准(810)用于支持光学形状感测(OSS)的布设器械的OSS数据与成像数据;

共同地显示(814)OSS系统的OSS数据、所述数字表示和所述成像数据以使用所述数字表示在定位所述可布设医疗装置的过程中提供引导;

其中,所述选择包括参照(808)查找表,所述查找表存储于存储器内且包括处于各种布设状态中的所述可布设医疗装置的不同模型,以提供待被虚拟地绘制以显示的所述可布设医疗装置的模型。

## 利用光学形状感测的腔内移植物可视化

### 技术领域

[0001] 本公开内容涉及医疗器械,尤其涉及利用形状感测光纤进行腔内移植物放置和布设的系统、装置和方法。

### 背景技术

[0002] 光学形状感测(OSS)使用沿着多芯光纤的光以用于在手术介入期间实现装置定位和导航。所涉及的一种原理利用在光纤中的、使用特征瑞利背散射或受控的光栅样式的分布式应变测量。沿着光纤的形状在沿着传感器的被称为发起点(或 $z=0$ )的具体点处开始,并且随后的形状位置和取向是相对于该点的。对于有意义的临床使用而言,形状感测装置可被配准至成像参考系(诸如术前计算机断层成像(CT)图像或实时荧光透视图像)。

[0003] 血管内动脉瘤修复术(EVAR)已经替代开腹手术而成为用于腹主动脉瘤(AAA)修复的最常用技术。该操作通常在X射线荧光透视成像引导下进行,并使用大量的造影剂以正确地定位和布设支架移植物。在EVAR操作期间使用平均50-100mL的造影剂,这在极少数情况下会导致急性肾功能衰竭。

[0004] 来自EVAR的最常见并发症是由支架移植物与主动脉的不充分密封导致的内漏。内漏包括在支架周围的不正确流动(例如,在近侧或远侧附接部位处在支架周围的流动、穿过移植物的壁的流动、来自分支的逆流等)。

[0005] 关于EVAR的另一并发症包括主动脉侧支(诸如结肠动脉、肾动脉和盆腔动脉)的局部缺血。这可能是由于支架移植物的错位使得支架部分地或完全地覆盖了侧支血管中的一个而引起的。这与缺乏高质量的成像技术和血管内团队的经验相关。

[0006] 在EVAR中,支架移植物容纳在用于使腔内移植物导航至血管系统的正确部位的支架布设系统中。布设系统倾向于是相对大且硬的血管内装置。它们通常包括手柄或一组旋钮以及在近端处的转盘或导丝,以控制关于支架布设的各个步骤。支架位于该装置的远侧部分内并且一旦该装置已经导航至合适位置后就被释放。在一些情形中,支架在一个步骤内完全地布设,而在其他情形中,在将支架牢固地附接至血管系统(通常通过固定/密封环)的最终布设步骤之前,支架可部分地布设以考虑到正确的定位和定向。

[0007] 血管内支架移植物需要能够安放其密封环的足够量的健康血管。如果在肾动脉下方这是不可能的,则腔内移植物将覆盖这些动脉,并需要产生维持到达那些血管的流动的一些替代性方式。这可以利用在称为开窗血管内动脉瘤修复(FEVAR)的操作中通过开窗支架来实现(例如,具有用于侧支的窗的支架)。在这种情形中,支架具有需要与侧支正确地对准的开窗,并且放置另外的支架以将侧支血管连接至主支架。

[0008] 在X射线引导下,腔内移植物可通过设置于腔内移植物上的关键位置中的X射线可视标记而可视化。在开窗的腔内移植物中,这些标记确定开窗的位置并且可用于使支架定向以便使开窗与侧支血管适当地对准。来自EVAR的并发症包括导致内漏的腔内移植物错位、导致侧支阻塞的腔内移植物错位、由于在腔内移植物布设期间造影剂水平较高以及由于在复杂的解剖结构中导航和布设造成的操作时间长导致的造影剂和辐射剂量较高造成

的造影剂肾病。另外，三维支架在三维解剖结构中的放置是挑战性的，且通常通过X射线荧光透视成像在二维成像引导下进行。

[0009] W0公开文献No.2013/168052、US公开文献No.2012/289777、W0公开文献No.2013/001388、US公开文献No.2014/276937和US公开文献No.2013/303893公开了包括光学形状感测的系统。

## 发明内容

[0010] 根据本发明的原理，一种用于医疗装置布设的系统，包括与可布设医疗装置和布设器械中的至少一个相关联的至少一个光学形状感测(OSS)系统。OSS系统被构造成测量所述可布设医疗装置和/或所述布设器械的形状、位置或取向中的至少一个。配准模块被构造成将OSS数据与成像数据配准以允许进行所述可布设医疗装置的放置。图像处理模块被构造成生成所述可布设医疗装置的视觉表示并共同地显示所述可布设医疗装置和成像数据。

[0011] 一种用于可植入装置布设的系统，包括与可植入装置和布设器械中的至少一个相关联的至少一个OSS系统，该OSS系统被构造成测量所述可植入装置和/或所述布设器械的形状、位置或取向中的至少一个。编辑模块被构造成通过修改所述可植入装置的模型或网格以配合血管来修改所述可植入装置的类型数字表示。配准模块被构造成将OSS数据与成像数据配准以允许使用所述数字表示进行所述可植入装置的放置。图像处理模块被构造成利用所述成像数据显示所述可植入装置的所述数字表示。

[0012] 一种用于布设医疗装置的方法，包括：选择可布设医疗装置的模型作为所述可布设医疗装置的数字表示；配准用于支持OSS的布设器械的OSS数据与成像数据；共同地显示OSS系统的所述OSS数据、所述数字表示和所述成像数据以使用所述数字表示在定位所述可布设医疗装置的过程中提供引导；以及使用所述可布设医疗装置的所述数字表示的视觉显示将所述可布设医疗装置布设在血管中。

[0013] 通过下文对其例示性实施方式的详细描述，并结合附图进行阅读，本公开内容的这些和其他目标、特征和优点将变得明显。

## 附图说明

[0014] 本公开内容将参照下面的附图详细给出对优选实施方式的以下描述，在附图中：

[0015] 图1是示出根据一实施方式的用于腔内移植物规划和布设的系统的框图/流程图；

[0016] 图2是示出根据一实施方式用于模型/网格修改的框图/流程图；

[0017] 图3示出了根据本发明原理的用于根据OSS光纤设置的虚拟腔内移植物布设的图像；

[0018] 图4示出了根据本发明原理的用于根据OSS光纤设置的腔内移植物的虚拟球囊布设的图像；

[0019] 图5是示出根据本发明原理的用于腔内移植物的位置标记的图像；

[0020] 图6是示出根据本发明原理的用于腔内移植物布设的位置标记的图像；

[0021] 图7是示出根据本发明原理的用于腔内移植物放置和插入套管的图像；以及

[0022] 图8是示出根据例示性实施方式的用于腔内移植物规划和布设的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0023] 根据本发明原理,在使用光学形状感测(OSS)进行布设期间可以更加精确地控制腔内移植物相对于解剖结构成像(例如,术前计算机断层扫描(CT)图像、术中xperCT/3DRA、荧光透视成像路线图、超声等)的三维可视化。在血管内动脉瘤修复术(EVAR)中引入OSS用于导航可以减少辐射和造影剂剂量,并且提供更加直观的方式将导管和导丝定位在三维血管内,以减少操作时间并改进结果。

[0024] EVAR操作的一个特征是腔内移植物的布设。在与血管形成良好密封并调节流动以使得动脉瘤不再处于压力下的过程中,腔内移植物的取向和位置是一个重要考虑因素。如果腔内移植物没有正确地定位,则血液会在支架移植物周围泄露并继续而在动脉瘤囊中淤积,或腔内移植物可能将侧支血管从主动脉阻断,这可能导致流向关键器官的血流不畅。在开窗血管内主动脉瘤修复术(FEVAR)中,侧支血管(诸如肾动脉)需要进行套管插入。这种套管插入包括引导导管和导丝穿过半布设的支架移植物、通过开窗离开支架移植物以及随后进入目标血管。虽然这可以主要通过凭借OSS的装置的已知位置和形状来实现,但还有利的是可看到腔内移植物(以及对应的开窗)的位置。因此,通过对腔内移植物进行形状感测,在布设期间可以追踪腔内移植物的位置/取向/形状以用于最佳定位,并且侧支血管的套管插入可以在不使用(或最小量的)X射线引导的情况下执行。在一个实施方式中,可以基于支持OSS的装置、支持OSS的支架移植物、以及术前CT/实时荧光透视成像来进行引导。

[0025] 在一些情形中,对整个腔内移植物直接进行形状感测可能是不合适或不可行的。在这样情形中,信息可以是腔内移植物上的单个位置、硬导丝的位置和取向、基于结合支持OSS的硬导丝或其他组合使用的布设装置的手柄的布设位置、取向和状态、利用OSS数据的子集或情境。为了给操作者提供对腔内移植物的形状、位置和取向的了解,可以将光学形状感测引导引入到腔内移植物的布设过程中。

[0026] 根据本发明的原理,先验模型可用于腔内移植物(或支架移植物),与术中OSS数据以及腔内移植物的任意实时成像结合,以向使用者提供腔内移植物的3D表示。另外,描述了用于辅助腔内移植物的导航、定位和对准的机制,其包括术前规划和确定目标。本发明的原理使用形状感测利用其布设状态的至少部分信息来预测介入装置(诸如腔内移植物、球囊等)的3D模型。然后,预测的模型可以使用任意的附加荧光透视/成像信息来更新。装置的三维(3D)模型取决于每个装置的类型和品牌以及关于其布设状态的信息。这些模型以及最终这些装置自身使用所收集的OSS数据来更新。在定位腔内移植物时,更加精确地提供其放置和布设,因此减少了操作期间在成像辐射下的暴露,确保了更好的配合以及减少了与配合不良的腔内移植物相关的并发症。

[0027] 应当理解的是,将在医疗器械方面描述本发明;然而,本发明的教导要宽泛的多,并且其适用于任何光纤器械。在一些实施方式中,本发明的原理被用在跟踪或分析复杂的生物或机械系统中。尤其是,本发明的原理适用于生物系统的内部跟踪操作、在身体的所有区域(例如肺、胃肠道、排泄器官、血管等)中的操作。在附图中绘示的元件可以被实施为硬件和软件的各种组合,并且提供可以组合在单个元件或多个元件中的功能。

[0028] 在附图中所示的各元件的功能可以通过使用专用硬件以及能够与合适软件相关联来运行软件的硬件来提供。当由处理器提供时,所述功能可以由单个专用处理器、由单个共享处理器、或由多个单独的处理器(其中的一些可以是共享的)来提供。此外,不应将术语

“处理器”或“控制器”的明确使用解释为排他性地指代能够执行软件的硬件，并且可以隐含地包括但不限于数字信号处理器(“DSP”)硬件、用于存储软件的只读存储器(“ROM”)、随机存取存储器(“RAM”)、非易失性存储器等。

[0029] 此外，本文中记载本发明的原理、方面和实施方式以及其具体示例的所有语句都意图既包括其结构的等效方案，又包含其功能的等效方案。此外，意图在于这样的等效方案既包括当前已知的等效方案，又包括将来开发的等效方案(即，所开发出的执行相同的功能的元件，而不管其结构如何)。因而，例如，本领域技术人员将认识到，本文中给出的框图表示体现本发明的原理的例示性系统部件和/或电路的构思图。类似地，应当认识到，任何流程图、作业图等均表示基本上可以在计算机可读存储介质内表示并因而可由计算机或处理器执行的各种过程，而不管是否明确示出了这样的计算机或处理器。

[0030] 此外，本发明的实施方式可采取一种计算机程序产品的形式，该计算机程序产品能够从提供程序代码的计算机可用或计算机可读存储介质访问，以供计算机或者任何指令执行系统使用或者与之结合使用。出于该描述的目的，计算机可用或计算机可读存储介质可以是可包括、存储、传送、传播或传输程序的任何设备，以供指令执行系统、设备或装置使用或者与之结合使用。所述介质可以是电子、磁、光、电磁、红外或半导体系统(或设备或装置)或传播介质。计算机可读介质的示例包括半导体或固态存储器、磁带、可移除计算机软盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、硬盘和光盘。当前的光盘示例包括光盘-只读存储器(CD-ROM)、光盘-读/写(CD-R/W) 蓝光<sup>TM</sup>和DVD。

[0031] 现在参照附图，其中相似的附图标记表示相同或类似的元件，并且首先参照图1，例示性地示出了根据一个实施方式的利用支持形状感测的装置和系统对腔内移植物和相关附件或工具进行追踪和导航的系统100。导航可以被手动、计算机辅助或以机器人的方式来执行。系统100可包括工作站或控制台112，从工作站或控制台112来监视和/或管理操作。工作站112优选地包括一个或多个处理器114以及用于存储程序和应用的存储器116。存储器116可以存储光学感测模块115，光学感测模块115被构造成解释来自形状感测装置或系统104的光学反馈信号。光学感测模块115被构造成使用光学信号反馈(以及任何其他反馈，例如，电磁(EM)跟踪、X射线、或超声图像)来重建与可布设医疗装置或器械102(诸如腔内移植物、支架、球囊等)相关联的变形、偏移和其他变化。装置102还可包括导丝、导管、或其他医疗装置。

[0032] 形状感测系统104包括以一种或多种设定样式包括在系统104中的一根或多根光纤127。光纤127连接到工作站112。形状感测系统104可被包括在一个或多个装置中，诸如布设系统107、手柄105(用于布设系统107或用于导丝或导管)、导管或导丝103、可布设装置102(本文中也称作为腔内移植物102)或其他医学部件等。OSS光纤127或OSS系统104被用于产生腔内移植物、支架、或标记的视觉表示，或通过使用术前规划来应用，该术前规划与用于腔内移植物或其他装置布设的光学形状感测组合使用。本发明的原理应用于用于导航和布设装置102或布设系统107的光学形状感测光纤127的任意用途。本发明的原理还可应用于球囊导管、夹子、瓣膜及其他可植入物，例如封堵装置、支架、药物洗脱支架、药物涂覆球囊、肺减容装置等。

[0033] 在一个实施方式中，OSS系统104的光纤127被集成在腔内移植物102内。在其他实施方式中，OSS光纤可集成在布设系统107(其也可包括手柄105)或导丝103(例如硬导丝)

中。OSS系统104可被用于进行用于腔内移植物102或支架的规划或放置的物理测量。在一个实施方式中,腔内移植物102或支架可包括OSS系统104以提供腔内移植物102或支架的位置和取向信息。

[0034] 具有光纤的形状感测系统104可以基于在一根或多根光纤中的光纤布拉格光栅传感器。光纤布拉格光栅 (FBG) 是光纤的短区段,其反射光的特定波长并且透射所有其他波长的光。这是通过在光纤芯中添加折射率周期性变化来实现的,其产生波长特定的介质镜。因此,光纤布拉格光栅可被用作内联滤光器,以阻挡某些波长,或者作为波长特定的反射器。

[0035] 光纤布拉格光栅操作背后的基本原理是在折射率发生变化的每个界面处的菲涅尔反射。对于一些波长,各周期的反射光是同相的,使得对于反射来说存在相长干涉,并且因此,对于透射来说存在相消干涉。布拉格波长对于应变和温度是敏感的。这意味着,布拉格光栅可被用作光纤传感器中的感测元件。在FBG传感器中,应变导致布拉格波长的偏移。

[0036] 这种技术的一个优点是各传感器元件能够在光纤的长度上分布。沿着嵌入在结构中的光纤长度将三个或更多个芯与各种传感器(标尺)合并允许精确地确定这种结构的三维形式,通常具有优于1mm的精度。沿着光纤的长度,在不同的位置处,可以设置多个FBG传感器(例如,3个或更多个光纤感测芯)。根据每个FBG的应变测量,可推断在那一位置处的结构的曲率。根据多个测量位置,确定总的三维形式。

[0037] 作为光纤布拉格光栅的替代性方案,可以利用常规光纤中的固有背散射。一种这样的方案是使用在标准单模式通信光纤中的瑞利散射。瑞利散射作为光纤芯中折射率的随机波动的结果而发生。这些随机波动可以被建模为具有沿光栅长度的幅度和相位随机变化的布拉格光栅。通过使用在多芯纤维的单个长度内延伸的三个或更多个芯中的这种效应,可以跟踪所关注表面的3D形状和动态。

[0038] 应理解的是,光学形状感测可以按照多种方式来执行且不限于FBG或瑞利散射技术。例如,其他技术可包括蚀刻在光纤内的沟道、利用用于反射的量子点、利用多根单独光纤(例如3根或多根)替代单根多芯光纤或其他光学感测技术。

[0039] 腔内移植物102的3D表示102' (例如,网格或模型126) 可以使用OSS测量在所显示图像中产生和定位。在一个实施方式中,对于每种腔内移植物类型,先验地采集一系列图像134(例如CT)以用于腔内移植物102的布设。这用于建立模型类型、布设状态、和腔内移植物102的网格表示之间的查找表122,或支架的表示模型被产生为数字化网格。换言之,查找表122包括在各种布设状态的可视化对象(显示器上)的不同模型,然后该可视化对象被定向以匹配由OSS数据探测的取向。通过使用来自腔内移植物(或布设系统107、硬导丝103等)的光学形状感测数据,产生装置102(腔内移植物)的视觉表示102'。该视觉表示102'可以根据给定腔内移植物类型的先验模型126做出,或它可以根据标准模型做出。然后,视觉表示102'根据装置102的OSS测量相对于术中(或术前)图像134来定位和定向。该表示102'还可使用来自术中成像的信息、用户输入、来自布设装置关于布设状态的信息等来更新。

[0040] 术前规划可使用表示102'来完成,且可用于在操作者使用OSS导引定位真实的腔内移植物时帮助操作者。另外,支持OSS的导管或导丝(103)可被事先使用来确定一些血管位置和长度的尺寸,从而在操作者选择并随后定位表示102'时帮助操作者。

[0041] 在操作期间,关于腔内移植物102的已知信息被用于查找最接近的先验腔内移植物的网格124或模型126。输入信息可例如包括腔内移植物的类型(制造商、型号、等)、布设

状态(部分布设的、完全布设的、布设构造等)和/或用户输入。输入信息还可包括OSS光纤(或替代性的感测机构),以获知布设装置(103)的手柄105上的相关特征的位置、腔内移植物102上的附接点的已知OSS位置、布设系统107的护套或其他部件的已知OSS位置。

[0042] 如果不是先验腔内移植物的网格124,则可使用代表性模型126,然后它可以基于布设状态的知识(如上所述)而膨胀/变形至合适的状态。

[0043] 腔内移植物的网格124基于硬导丝103、手柄105、布设装置107、或支架或腔内移植物102上的具体点的位置和取向的形状感测信息来转换至正确位置和取向。腔内移植物网格124可基于硬导丝103的形状、腔内移植物102上附接点的已知OSS位置、布设装置107的形状(来自嵌入在装置内的OSS光纤)、已知的布设状态(例如基于容纳腔内移植物的护套的已知位置)等变形至正确的形状。这将给出腔内移植物102关于具体患者的解剖结构的任意所需曲线。

[0044] 在操作者使用荧光透视图像(例如图像134)来确认支架移植物102的位置时,可以使用由荧光透视图像(134)探测到的标记位置来更新支架移植物102的模型。然后,操作者可以在图像134中自动地或半自动地识别、或选择这些标记。作为选择,使用者可具有使用显示器118上的图形用户界面(120)手动地调节该模型的能力。

[0045] 确定主体腔内移植物102和分支延伸等的尺寸在确保没有分支血管被封堵住的过程中是最为重要的。例如,如果分支延伸到主髂动脉太长,则它可能堵住内髂动脉。OSS系统104可用于确认这些腔内移植物的选择。一旦支持OSS的装置或系统104已经被导航入主动脉,则可以在荧光透视图像(134)和OSS重叠图像136上识别各位置或目标。OSS光纤(127)的长度则可用于确定这些位置之间的血管长度。这可消除由于透视缩短造成的这些长度的错误计算,对于基于荧光透视成像的测量来说,这是已知问题。

[0046] 工作站112包括显示器118,其用于观察受治者(患者)或体积131的内部图像,并且可包括图像134或图像136,作为与该操作中利用的一个或多个部件中的形状感测系统104配准的重叠图(overlay)或其他绘制图(rendering)。显示器118还可允许使用者与工作站112及其部件或功能(例如,触摸屏、图形用户界面等)或者在系统100内的任意其他元件进行交互。通过界面120(其可包括键盘、鼠标、操纵杆、触觉装置、或任何其他外围或控制装置),这进一步利于允许来自工作站112的用户反馈及与工作站112的交互。

[0047] 配准模块128被构造成为将OSS光纤127或系统104配准至物理结构(例如,动脉瘤等)、OSS系统104、图像134、136等,腔内移植物102配准至OSS系统等。为了形状识别配准,可以利用不同的形状以从光纤127获得位置和取向信息。在光纤127采用预定且不可变的路径时,该路径的曲率和形状信息可被用于识别存储于存储器116中的光纤转换的独特图像。

[0048] 图像处理模块142被构造成为组合图像(134)和OSS位置数据(图像136)以便在显示器118上共同地或单独地显示。OSS数据(例如,来自图像136、或从光纤127得出的位置和形状信息、或光纤127的曲率和形状信息)和图像数据(来自术前或术中图像134)可配准并共同地在显示器屏幕133上显示,以通过利用腔内移植物102的表示102' (例如,模型126的绘制版本)辅助放置腔内移植物(或其他支架或可植入装置)。该表示102' 被配准至OSS数据并且在屏幕133上的显示中绘制,以使得使用者能够在腔内移植物102的放置和布设期间使腔内移植物102可视化。

[0049] OSS测量在用于确定待放置的腔内移植物或支架的对解剖结构进行测量的过程中

是尤其有用的。另外, OSS系统104可用于评估腔内移植物的应力和流动建模。一旦布设了腔内移植物102, 则腔内移植物密封环、主体、和其他部件(例如参见图5和6)的位置可对腔内移植物102的部分经受的应力具有显著影响。如果在移植物102的一部分上具有过多应力, 该应力可导致腔内移植物故障、移动, 并且最终需要再次介入。另外, 如果移植物102没有最佳地放置, 则穿过移植物的血流会是次佳的。当前这通过术后CT来进行研究, 此时已经太晚以至于不能对腔内移植物的放置做些什么。尽管仍然利用术后CT、荧光透视成像或造影剂注射来确定移植物在植入和愈合后如何位移, 但使用OSS或其他手段来确信地定位腔内移植物减少了由于腔内移植物放置不良造成的不良作用的机会。

[0050] 利用基于关于腔内移植物的位置和取向的光学形状感测信息对这些影响的术中预测, 临床医生能够在最终布设之前调节腔内移植物102。在有用的实施方式中, OSS系统104的形状可用于评估移植物102内的流动和/或应力。这些流动或应力的建模与确定目标是成角度的颈且呈现更多曲折的腔内移植物尤其相关。

[0051] 参照图2, 绘示出根据一个实施方式的例示性查找表122。查找表122包括用于腔内移植物类型的列202、用于布设状态的列204、以及用于腔内移植物网格或模型(名称、文件名、指向地址等)的列206。在操作中, 在框210中, 操作者可输入腔内移植物的类型和布设状态作为输入到工作站112中的输入数据。腔内移植物的类型和布设状态也可自动地探测。在框212中, 处理器114搜索查找表122(列202和204)以确定用于输入数据的网格或模型并检索网格或模型类型。在框214中, 基于来自光学形状感测光纤的输入信息来执行模型的刚性转换。在框216中, 该模型被转换以符合解剖信息、导丝或其他布设工具形状、腔内移植物的已知位置等。在框218中, 还使用实时图像(例如, 荧光透视成像)、用户输入等来更新支架的模型。这样, 可以选择和修改模型以更好地表示视觉显示的腔内移植物。

[0052] 参照图3, 光学形状感测光纤302被示为具有在各布设状态期间的腔内移植物的模型304。模型304可提供对临床医生来说更简单的方式来理解腔内移植物的位置、取向和形状。圆柱形腔内移植物的模型304可变形且配准至光学形状感测光纤302并显示, 以允许使用者使该支架相对于周围解剖结构的位置、取向和布设状态可视化。模型304的图像可与OSS光纤302一起绘制以在腔内移植物布设前进行测量或对比。模型304可包括根据先前的OSS测量或其他信息已经更新的修正模型。

[0053] 参照图4, 光学形状感测光纤302被示为具有在各布设状态期间的圆柱形球囊导管的模型306。模型306可提供对临床医生来说更简单的方式来理解球囊导管306的位置、取向和形状。球囊导管的模型306可变形且配准至光学形状感测光纤302并显示, 以允许使用者使该球囊的位置、取向和膨胀状态可视化。

[0054] 再次参照图1, 工作站112可包括规划模块132, 其被构造成支持规划移植物或支架的布设操作。规划模块132可利用通过OSS或其他方法测量的解剖特征或可使用能够通过术前图像选择的“标准”支架。

[0055] 根据本发明的原理, 腔内移植物的术前规划可如下执行。在操作之前, 可使用与先验的腔内移植物模型或模拟的腔内移植物模型126或网格124相同的查找表122来执行规划。这可通过加载腔内移植物的先验网格124并将网格124重叠到术前CT或类似的图像134上来执行。允许使用者使用编辑模块140调节腔内移植物模型126或网格124的形状以匹配解剖结构, 该编辑模块被构造成通过重新设定腔内移植物的尺寸并定位侧支血管的套管插

入来修改腔内移植物的数字表示(124、126)。这可按照多种方式或其组合来执行。例如,一种方式包括通过使用者(通过显示器118上的GUI)对腔内移植物的模型126或网格124进行的手动变形。另一种方式可包括半自动变形,其中使用者定位保留环(或网格124的一些其他特征)且随后网格124的其余部分变形以匹配解剖结构。又一种方式可基于给定腔内移植物之前布设的其他腔内移植物的位置,例如,关于主体植入物的髂分支可用作模型。这可基于标记环带的已知安放区来自动地实现并随后由使用者调节。

[0056] 一旦腔内移植物已经如预期进行定位,则可从先验的模型126提取特征并由使用者显示或绘制或放置这些特征,诸如1) 用于支架颈部或次级支架的安放区; 2) 用于支架颈部或次级支架的目标环; 3) 用于开窗位置或对侧门位置的目标球体或环或标记集,这允许使用者选择,以便仅可视化这些特征并隐藏整体模型126; 4) 用于支架上的机械力的预期力分布图以及穿过腔内移植物的模拟流体分布图等。

[0057] 所描述的用于术前规划的步骤也可在术中提供,以允许操作者预测移植物在布设后如何定位。规划自身可联机实现,或术前规划可联机更新。这是重要的,因为解剖结构可能随着相对硬的布设装置引入到血管内而显著地移动。出于相同原因,布设期间周期性地采集的荧光透视图像可优选地使用用于该类型的导航和布设的术前CT图像134。

[0058] 这里描述的任务可在操作前提供给使用者作为模拟器,以使操作者准备好具体的操作和/或用于一般训练目的。然而,为减少这种影响,术前CT图像134可在该操作期间基于荧光透视图像进行更新。例如,不同投影处的两幅血管造影图像可用于例如识别肾分叉。在使用者已经具有在该位置处的目标环或球体时,则可基于实时血管造影图像调整目标。对于其它相关的解剖特征(髂分支、SMA、腹等),这可类似地实现。基于这些特征如何进行调节,术前CT图像134可类似地变形以匹配。

[0059] 在一个实施方式中,为了辅助移植物在术中图像中的可视化,支架移植物的表示可被向操作者示出作为或具有关于支架移植物最可能的位置的概率图或概率指示。概率图可绘制在显示器上,指示最佳放置或最佳放置的程度将出现的位置,这可以基于计算、历史数据(来自其他操作)、临床医生提出的区域等。概率图可包括不同的颜色或纹理以指示安全放置区或指示不期望的放置区域。概率图可包括形状感测数据或配准质量的潜在的不精确性/不确定性的指示(例如,显示器中的腔内移植物模型可以改变颜色),和/或虚拟血管,以指示用于放置腔内移植物的更好的成功机会。概率图的不同变体和使用对于本领域技术人员来说是理解的。

[0060] 替代性地,可向操作者示出指示支架移植物的关键特征(与整个移植物相反)的标记的位置。标记可被示为3D表示,或可投影到2D平面上并重叠在荧光透视图像上。这些特征可包括端部、环或其他不同的形状,以用于对齐或定位支架移植物。在操作者使用术前规划时,可视化可指示出腔内移植物的当前位置何时在一定公差内匹配该规划。

[0061] 在其他实施方式中,在操作期间,关于腔内移植物位置的OSS信息可被用于通过限制到达腔内移植物102周围已知的所关注区域的辐射束来限制到达患者(和临床医生)的辐射剂量。这可通过成像系统110的源上的图像楔的自动或用户确定的定位来实现。成像系统110可包括荧光透视成像系统、超声系统等。在一个实施方式中,成像系统110可包括C型臂125。C型臂125的位置和角度可通过基于腔内移植物的位置和取向的OSS信息自动地控制其位置或为使用者建议最佳位置来优化。

[0062] 参照图5,示出了用于腔内移植物504放置的术前规划的示例图像502,腔内移植物放置包括把环506、球体508、安放区域510作为目标,它们可在规划阶段期间在血管511内绘制出。然后,这些规划特征可在布设期间使用。

[0063] 参照图6,示出了用于腔内移植物514布设的术前规划的示例图像512,腔内移植物布设包括把环516、球体518、以及安放区域520作为目标,它们可在规划阶段期间绘制出。然后,这些规划特征可在布设期间使用。

[0064] 应理解的是,本发明的原理覆盖在荧光透视成像或其他成像引导下布设腔内移植物的任意应用,包括但不限于,诸如,举例来说,血管内动脉瘤修复(EVAR)、分支开窗EVAR(BEVAR)、经皮EVAR(PEVAR)、腹腔内EVAR(TEVAR)、开窗EVAR(FEVAR)等。

[0065] 参照图7,开窗支架移植物(腔内移植物)702被示为根据本发明的原理用于血管内动脉瘤修复(EVAR)。在移植物702放置前,使用OSS系统104来规划移植物702的位置和取向。另外,确定血管706的分支704的位置和尺寸。本发明的原理使用支架移植物的先验模型,该先验模型结合术中OSS数据,以及支架移植物的任意实时成像,来补偿信息的缺失并向使用者提供支架移植物的3D表示。

[0066] 使用编辑工具(编辑模块140,图1)修改支架移植物702的模型,随后根据该修改进行移植物702的制造。修改可包括腔内移植物702的分支位置、尺寸(在具体位置处的长度和直径等)。这确保腔内移植物702将在一旦布设后良好配合。然后,布设腔内移植物702。腔内移植物702可包括集成于其中的OSS系统104,该OSS系统可包括OSS光纤、支持OSS的导管、支持OSS的导丝等。OSS系统104和术中成像共同地用于定位腔内移植物相对于血管706的位置、形状和取向。

[0067] 分支704与腔内移植物702上的对应结构对齐,且腔内移植物702的环或端部被放置于靠近动脉瘤或其它损伤组织的健康组织上。腔内移植物可利用布设工具或器械(例如,导丝、导管(例如球囊导管)或任意其他器械)来布设或布设于布设工具或器械上。替代或除了腔内移植物702中的一个之外,布设工具(107,图1)可包括OSS系统104。具有OSS系统104的布设工具107(图1)可辅助确保移植物702的精确放置。腔内移植物702的取向和位置对于实现与血管706的良好密封和调节流动以使动脉瘤不再处于压力下来说是重要的。如果腔内移植物702没有正确地定位,则血液可能在支架移植物702周围泄漏并继续淤积在动脉瘤囊中,或者腔内移植物702会将侧支血管从血管706(例如,主动脉)阻断,这可能导致到达关键器官的血流不畅。

[0068] 在开窗血管内主动脉瘤修复术(FEVAR)中,可在布设移植物702之前通过绘出血管706来提前执行对侧支血管(诸如肾动脉)进行套管插入。这种套管插入包括导航导管和导丝穿过半布设的支架移植物、经过开窗离开支架移植物702以及随后进入目标血管(分支704)。

[0069] OSS系统104在布设期间追踪腔内移植物702的位置、取向和形状以用于优化定位。侧支血管的套管插入可在不使用(或最小量)X射线引导的情况下执行并且可基于OSS系统104的装置(例如,支持OSS的布设工具、支持OSS的支架移植物、和/或术前CT/实时荧光透视成像中的一个或多个)来实现。

[0070] 参照图8,描述和示出根据例示性实施方式的用于医疗装置布设的方法。在框802中,可基于可布设医疗装置或可植入装置的术前图像和模型来进行术前规划。可布设医疗

装置或可植入装置可包括腔内移植物、支架、球囊、夹子、瓣膜、其他可植入装置、其他可布设装置(例如,导管、导丝等)。在框804中,解剖位置(例如,分支、安放区域等)通过使用诸如导丝或导管的支持OSS的装置来可选地进行测量。该步骤可包括使用OSS系统来进行相关几何特征(例如,分支位置、整个长度等)的长度测量。在某些情形中,框804可以跳过,例如临床医生可直接从框802移动至框806而没有进行由OSS提供的测量。

[0071] 在框806中,选择腔内移植物的类型。这可基于在框804中由OSS系统测量的测量值。在框808中,选择腔内移植物的类型可包括参照查找表,该查找表存储于存储器中且被配置成对照腔内移植物类型对测量值进行索引,使得基于使用OSS系统获得的测量值来选择最佳配合的腔内移植物类型。针对所选择的类型提供腔内移植物类型的数字表示。

[0072] 在框810中,用于确定医疗装置(例如,腔内移植物)位置的OSS装置与待放置该装置的血管的图像进行配准。OSS数据优选地与用于血管的图像数据配准。OSS装置可在制造期间集成于布设系统内、可夹在布设系统的手柄上、可连接至腔内移植物等。

[0073] 在框812中,医疗装置的数字表示可基于输入(例如,来自OSS数据的可布设医疗装置的位置和取向、布设状态、来自成像数据的输入和/或用户输入)进行修改。这可包括修改腔内移植物的模型或网格以及侧支血管的定位前特征以配合受治者。OSS系统可集成在布设器械或系统内,且腔内移植物的至少一部分可相对于布设器械虚拟地表示出。通过在布设前定制腔内移植物,极大地缩减了开窗和放置所需的时间量。另外,由于使用OSS系统,还可以缩减辐射时间和造影剂的量。

[0074] 在框814中,OSS装置、医疗装置表示、以及图像(CT、X射线)被共同地显示。OSS数据和图像数据被共同地显示以允许例如将腔内移植物精确地放置在血管内。OSS系统可集成在腔内移植物内,且腔内移植物可在共同显示的图像中通过腔内移植物的至少一部分以视觉的方式表示出。在框816中,腔内移植物的所述至少一部分可包括概率图、腔内移植物的一部分或标记。

[0075] 在框818中,成像能量通过使用腔内移植物位置和取向的OSS信息基于关注焦点的区域进行限制。例如,辐射可限于由所布设的OSS系统的位置指示的所关注区域。这样,OSS位置被用于确定辐射的目标,且辐射可缩减在该区域/关注区域。来自超声或其他成像模态的能量也可以相同的方式进行限制。

[0076] 在框820中,腔内移植物被布设在血管内,例如通过扩张球囊导管等。在将腔内移植物附着就位之前,可在腔内移植物的放置上执行校正和核查。

[0077] 在解释随附的权利要求时,应当理解的是:

[0078] a) “包括”一词并不排除在给定权利要求中所列举的那些之外的其它元件或动作的存在;

[0079] b) 元件之前的词语“一”或“一个”并不排除多个这种元件的存在;

[0080] c) 权利要求中的任何附图标记都不限制其范围;

[0081] d) 若干“装置”可由相同的项或硬件或软件实施的结构或功能来表示;

[0082] e) 除非明确地指出,否则不旨在要求动作的具体顺序。

[0083] 已经描述了利用光学形状感测来进行腔内移植物可视化的优选实施方式(其旨在例示性的而非限制性的),应当指出的是,本领域技术人员根据上述教导能够做出修改和变型。因此,应当理解的是,可以在所公开的内容的具体实施方式中做出变化,所述变化在如

所附权利要求书中概述的所公开的实施方案的范围内。因此,已经描述了专利法要求的细节和特性,主张保护和预期由专利证书保护的内容在所附的权利要求中给出。

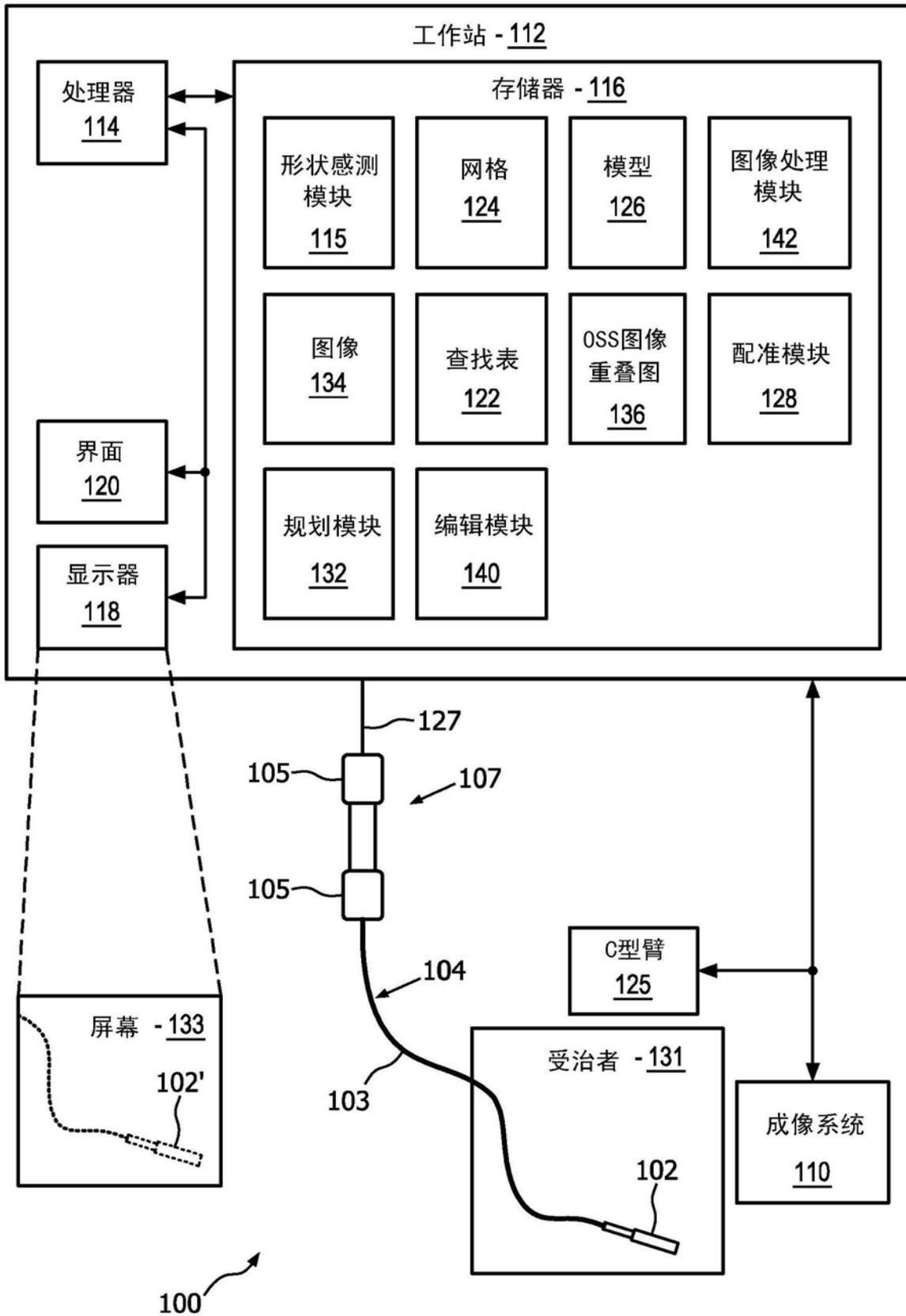


图1

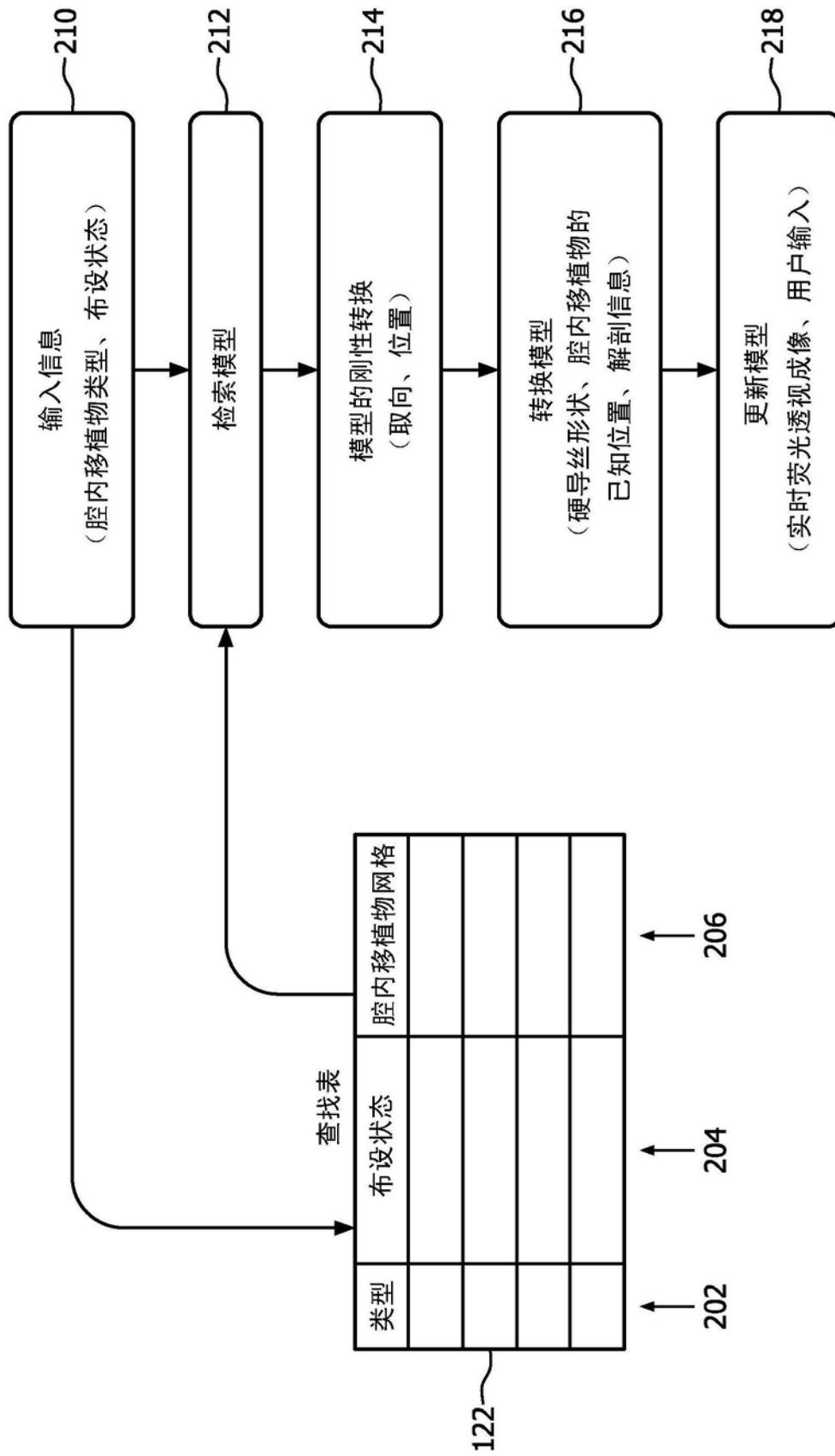


图2

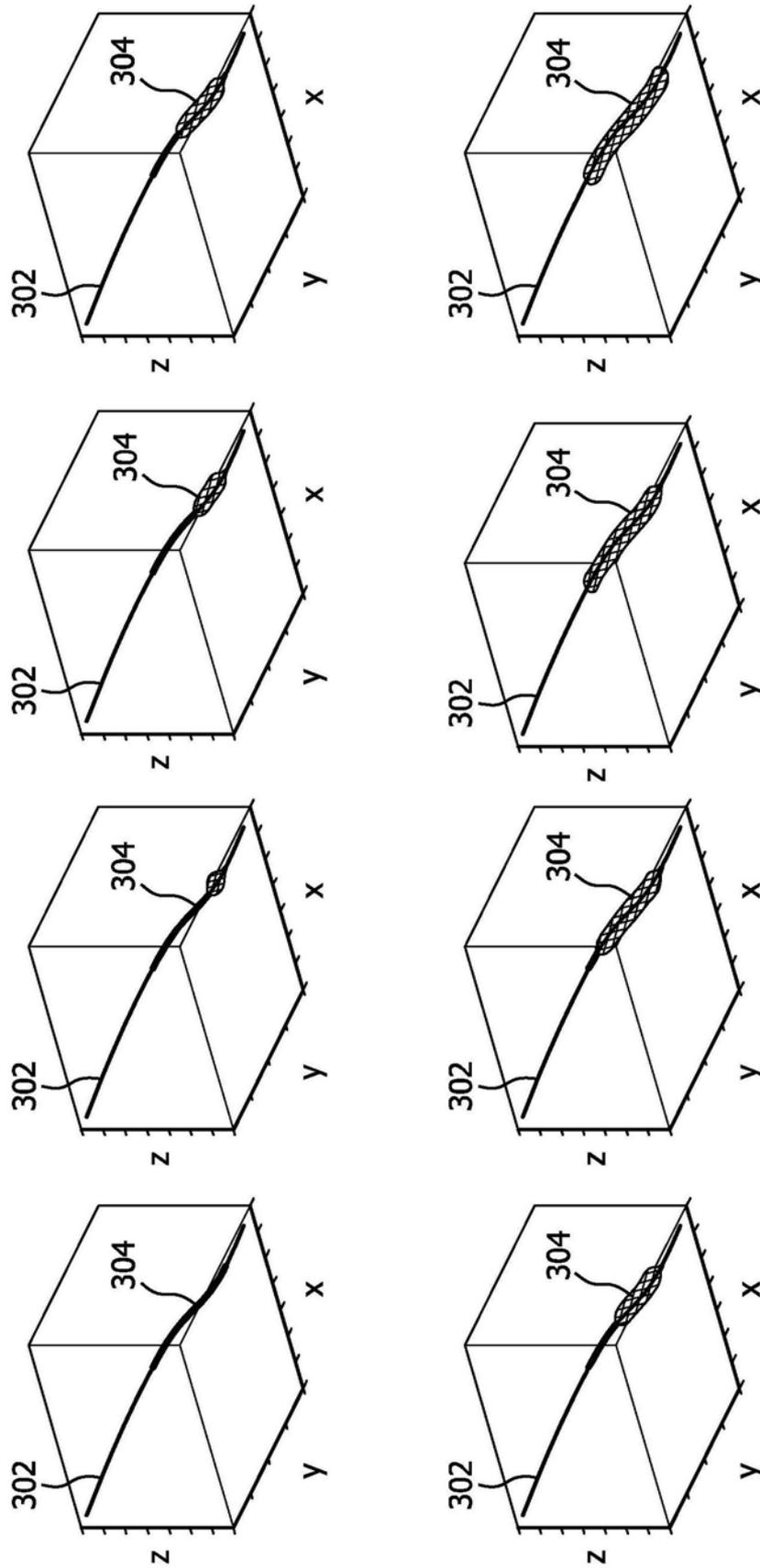


图3

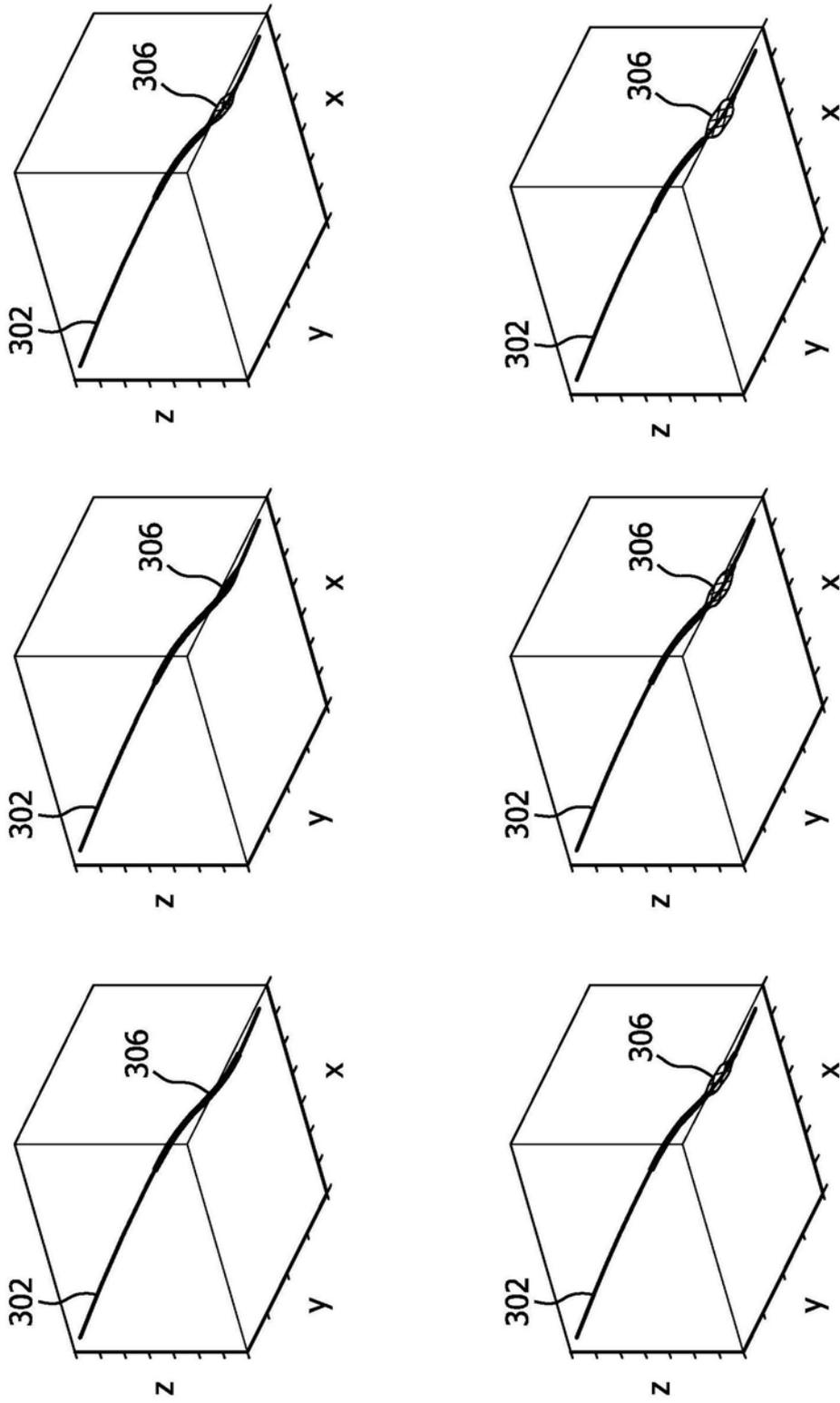


图4

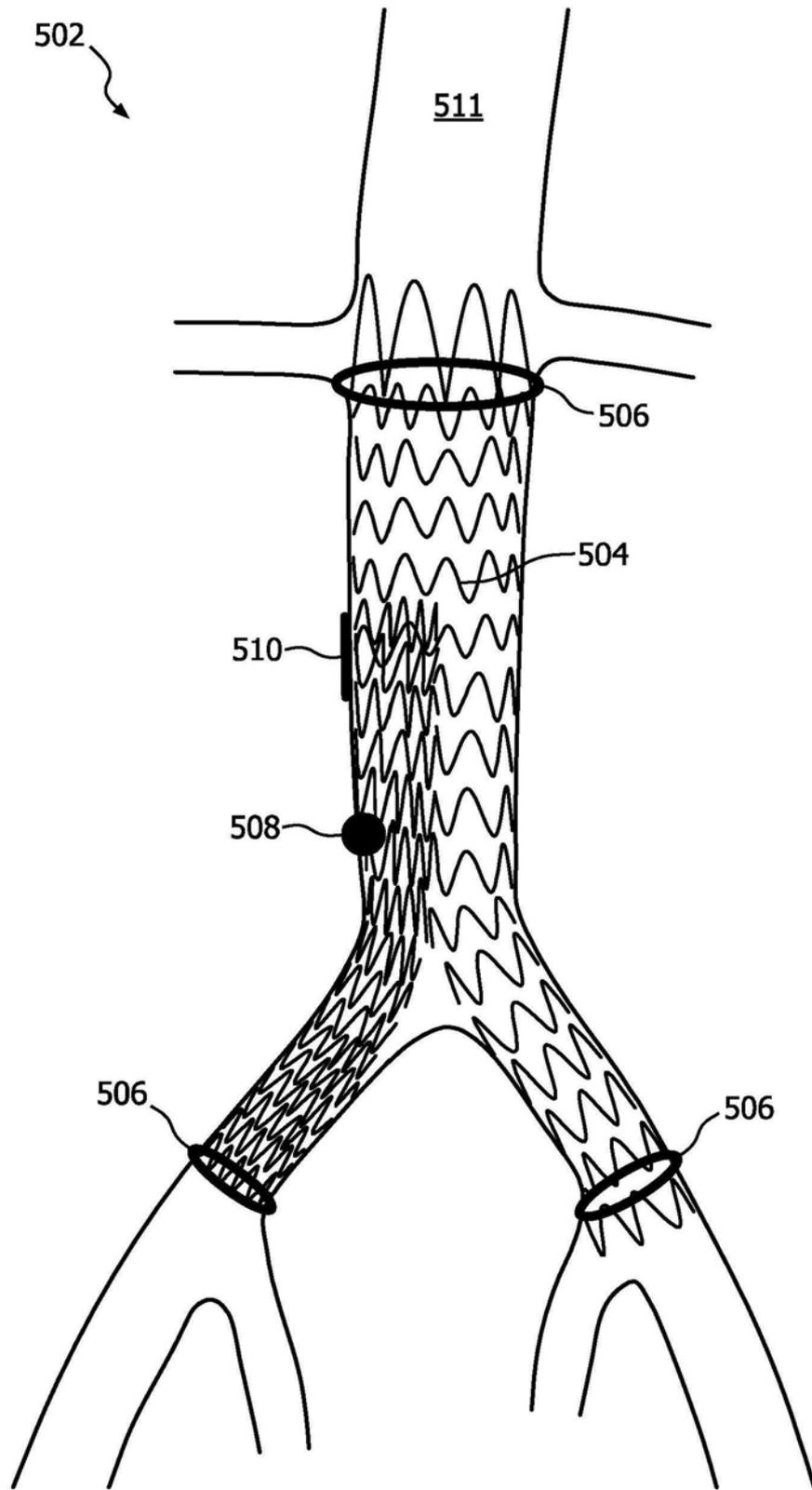


图5

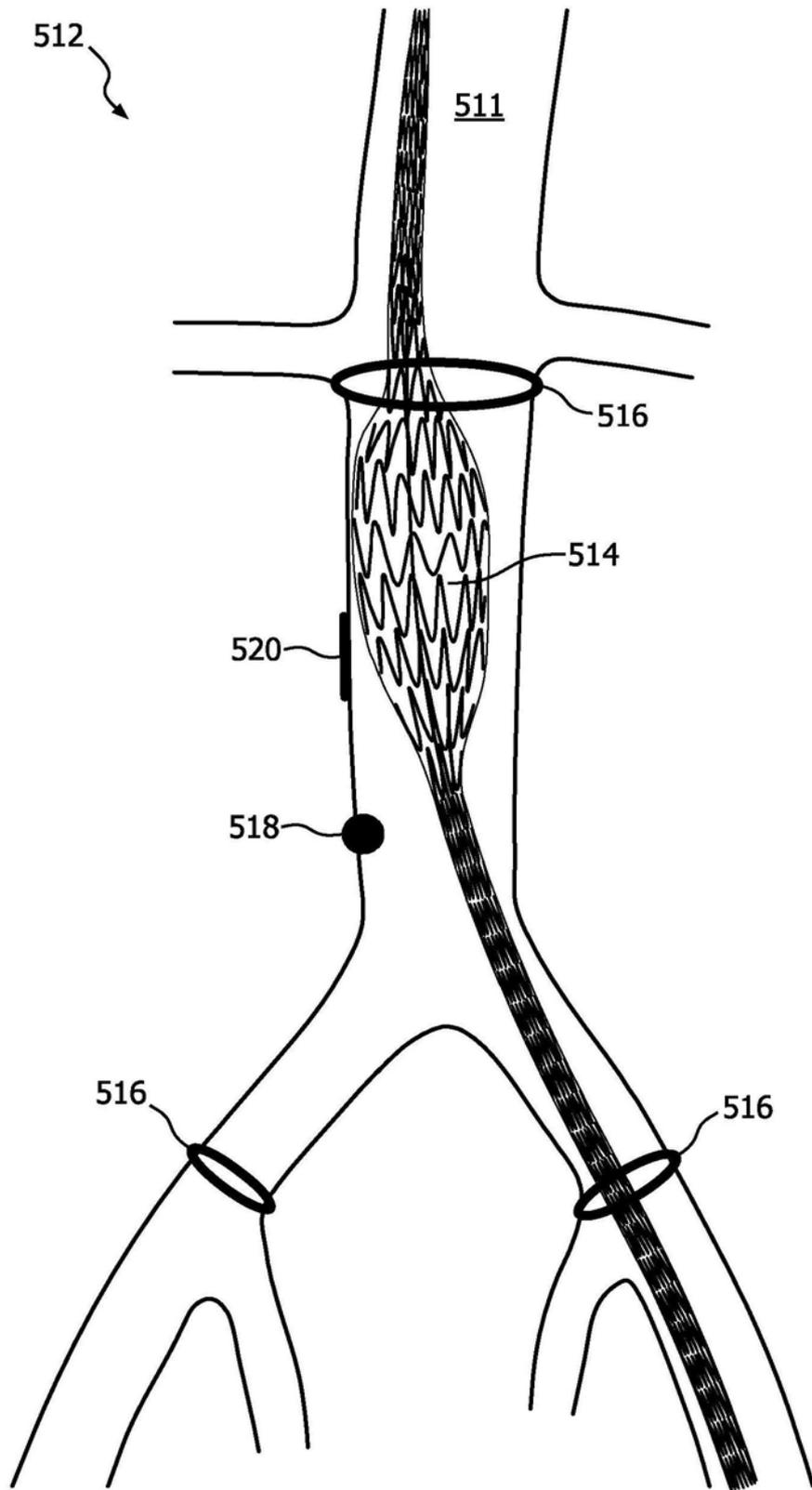


图6

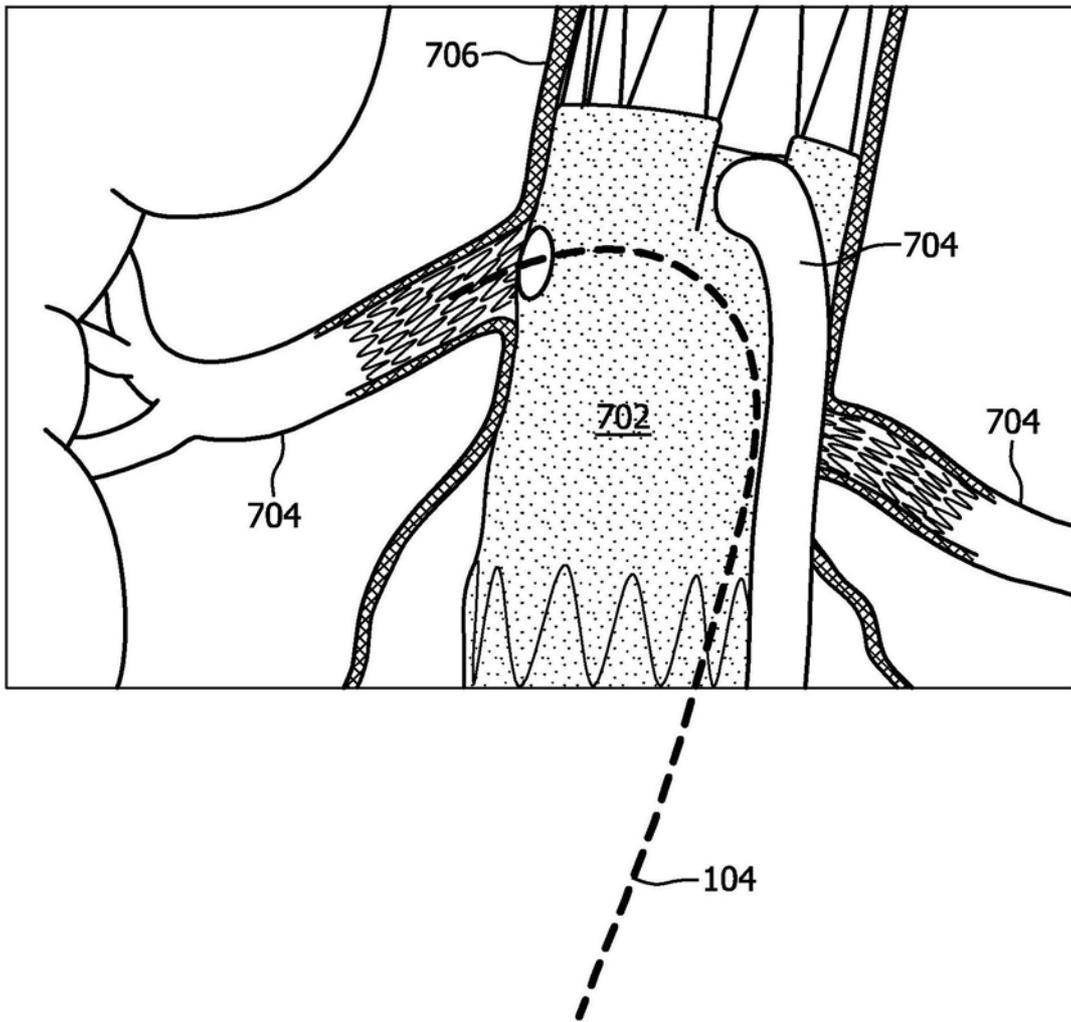


图7

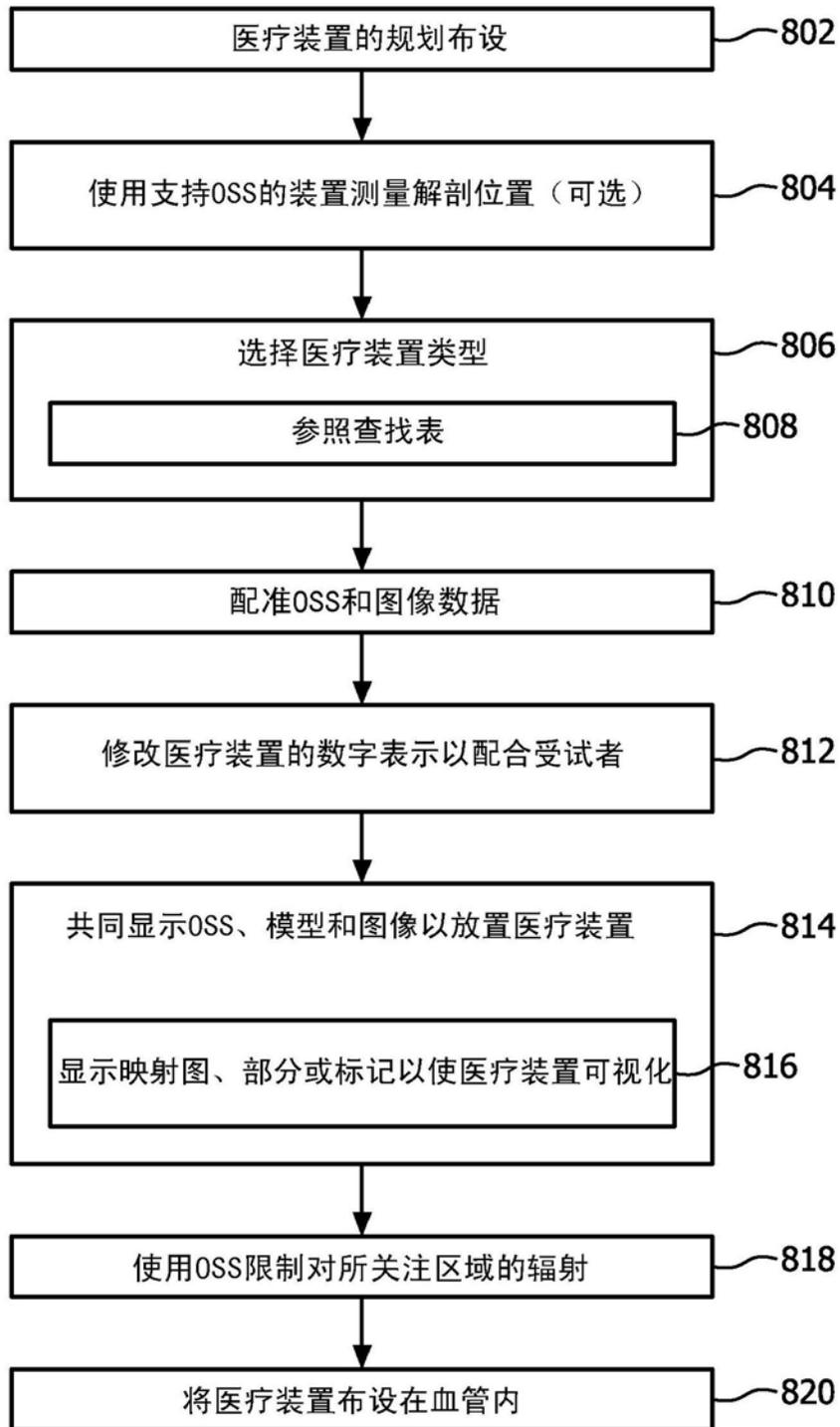


图8