

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710085727.4

[51] Int. Cl.

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 6/03 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

A61F 2/82 (2006.01)

[43] 公开日 2007年9月12日

[11] 公开号 CN 101032426A

[22] 申请日 2007.3.8

[21] 申请号 200710085727.4

[30] 优先权

[32] 2006.3.8 [33] US [31] 11/370666

[71] 申请人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 J·波拉思 Y·施沃茨

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 王岳 刘红

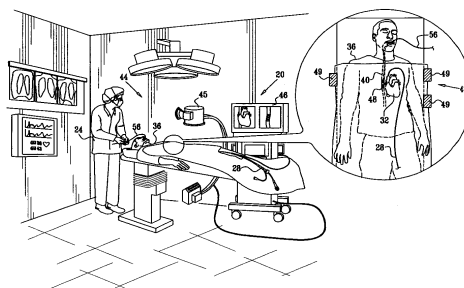
权利要求书4页 说明书9页 附图3页

[54] 发明名称

食道成像增强设备

[57] 摘要

一种用于在由可视化系统成像时增强食道可视化的设备，该设备包括这样一种结构，该结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料。当该结构被插入到食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合，从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量。附着到该结构上的绳索被设置为伸出食道以帮助从食道中移除所述设备。



1. 一种用于在由可视化系统成像时增强食道可视化的设备，该设备包括：

包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料的结构，当该结构被插入到食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合，从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量；和

附着到该结构上的绳索，设置为伸出食道以帮助从食道中移除所述设备。

2. 根据权利要求1的设备，其中所述结构包括金属线栅。

3. 根据权利要求1的设备，其中所述结构包括可压缩线圈、弹簧和柔软的网状管套中的至少一个。

4. 根据权利要求1的设备，包括一个或多个位置传感器，其附着到所述结构并适用于向可视化系统提供位置坐标。

5. 一种用于增强食道可视化的设备，该设备包括：

当插入到食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构；和

一个或多个位置传感器，其附着到所述结构并被设置为产生相应的位置信号以便使位置跟踪系统能够计算一个或多个位置传感器在食道内的相应位置。

6. 根据权利要求5的设备，其中所述结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料。

7. 根据权利要求5的设备，其中位置传感器被设置为感测由磁性位置跟踪系统生成的磁场并为所感测的磁场相应地产生位置信号。

8. 根据权利要求5的设备，其中位置传感器被设置为感测由基于阻抗的位置跟踪系统生成的电信号并对所感测的电信号相应地产生位置信号。

9. 一种用于增强器官可视化的设备，该设备包括：

当插入到器官时被设置为扩张以便与器官的内表面相符合的结构；和

一个或多个位置传感器，其附着到所述结构并被设置为产生相应的位置信号以便使位置跟踪系统能够计算一个或多个位置传感器在器官内的相应位置。

10. 根据权利要求9的设备, 其中所述结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料。

11. 一种用于治疗病人的系统, 包括:

可视化系统, 其设置为成像病人身体的至少一部分; 和

标记设备, 包括当插入到病人食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构, 从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量。

12. 根据权利要求11的系统, 其中所述结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料。

13. 根据权利要求11的系统, 其中可视化系统包括可操作用来成像食道的成像系统, 并且其中所述结构包括金属线栅、可压缩线圈、弹簧和柔软的网状管套中的至少一个。

14. 根据权利要求11的系统, 其中标记设备包括附着到所述结构的一个或多个位置传感器, 并且其中可视化系统包括可操作用来跟踪一个或多个位置传感器的相应位置以便计算传感器的位置坐标的映射系统。

15. 根据权利要求14的系统, 其中映射系统包括磁性位置跟踪系统和基于阻抗的位置跟踪系统中的至少一个。

16. 根据权利要求14的系统, 其中可视化系统除映射系统外还包括可操作用来成像食道的成像系统, 并且其中可视化系统被设置为向由成像系统产生的图像注册位置传感器的位置坐标并且向医生联合地显示位置坐标和图像。

17. 根据权利要求11的系统, 包括导管, 其适于插入到病人的心脏以便执行心脏中的医疗操作, 并且其中可视化系统被设置为确定导管和食道的相对位置。

18. 根据权利要求17的系统, 其中可视化系统被设置为响应于相对位置来检测与操作有关的警报条件并在检测到警报条件时警报医生。

19. 根据权利要求11的系统, 其中标记设备包括附着到结构的绳索, 其设置为伸出食道以帮助从食道中移除所述标记设备。

20. 一种用于治疗病人的系统, 包括:

可视化系统, 其设置为成像病人身体的至少一部分; 和

标记设备，包括这样一种结构，该结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料，当该结构被插入到病人器官时被设置为扩张以便与器官的内表面相符合，从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量。

21. 一种用于治疗病人的方法，包括：

在病人的食道中插入标记设备，该标记设备包括被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构；

形成病人的胸腔图像，其中食道中的结构指明食道在图像中的位置；和

利用图像在病人的胸腔中执行医疗操作。

22. 根据权利要求21的方法，其中执行医疗操作包括将导管插入到病人的心脏以便执行心脏中的医疗操作。

23. 根据权利要求21的方法，其中形成图像包括利用可视化系统来可视化胸腔，并且其中所述结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料，以便指明食道在图像中的位置。

24. 根据权利要求21的方法，其中可视化系统包括可操作用来成像食道的成像系统，并且其中所述结构包括金属线栅、可压缩线圈、弹簧和柔软的网状管套中的至少一个。

25. 根据权利要求21的方法，其中标记设备包括附着到所述结构的一个或多个位置传感器，并且这些位置传感器被设置为产生相应的位置信号以便使位置跟踪系统能够计算一个或多个位置传感器在食道内的相应位置，并且其中形成图像包括利用位置跟踪系统来跟踪和显示一个或多个位置传感器的相应位置。

26. 根据权利要求25的方法，其中位置跟踪系统包括磁性位置跟踪系统和基于阻抗的位置跟踪系统中的至少一个。

27. 根据权利要求25的方法，其中形成图像包括向由成像系统产生的图像注册一个或多个位置传感器的相应位置坐标并且向医生联合地显示由成像系统产生的位置坐标和图像。

28. 根据权利要求25的方法，其中执行医疗操作包括将包含位置传感器的导管插入到病人的心脏，并且其中形成图像包括利用位置跟踪系统来跟踪和显示导管相对于食道的相对位置。

29. 根据权利要求28的方法，其中执行医疗操作包括响应于导管

的相对位置来检测与操作有关的警报条件并在检测到警报条件时警报医生。

30. 根据权利要求21的方法，其中执行医疗操作包括利用图像来预先计划操作和验证操作结果中的至少一个。

31. 根据权利要求21的方法，其中标记设备包括附着到结构的绳索，其中插入标记设备包括从食道伸出绳索，并且包括在操作之后利用绳索从食道移除标记设备。

32. 一种用于治疗病人的方法，包括：

在病人的器官中插入标记设备，该标记设备包括被设置为扩张以便与器官的内表面相符合的结构；

形成病人身体至少一部分的图像，其中器官中的结构指明器官在图像中的位置；和

利用图像在病人身体至少一部分中执行医疗操作。

33. 根据权利要求32的方法，其中形成图像包括利用可视化系统可视化身体的至少一部分，并且其中所述结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料，以便指明器官在图像中的位置。

食道成像增强设备

技术领域

本发明一般地涉及医疗和治疗系统,并且尤其涉及用于在治疗过程期间增强器官成像质量的方法和设备。

背景技术

基于导管的心脏操作,诸如心脏消融有时可引起对食道的损坏,因为食道部分通常在左心房和冠状窦附近经过。左心房与食道在解剖上的接近例如由Lemola等人,在"Computed Tomographic Analysis of the Anatomy of the Left Atrium and the Esophagus: Implications for Left Atrial Catheter Ablation," *Circulation*, (110:24), December 14, 2004, pages 3655-60中描述,其合并在此作为参考。冠状窦和食道的接近例如由Tsao等人,在"Anatomic Proximity of the Esophagus to the Coronary Sinus: Implication for Catheter Ablation Within the Coronary Sinus," to be published in the *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, (17:4), April, 2006中描述,其合并在此作为参考。

本领域中已知一些用于增强这种操作的安全性的方法和系统。例如,Pollak等人在题为"Novel Imaging Techniques of the Esophagus Enhancing Safety of Left Atrial Ablation," *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, (16:3), March, 2005, pages 244-248的报告中描述的用于成像食道的成像技术,该报告合并在此作为参考。

该报告描述了在左心房中心房颤动的射频(RF)导管消融期间执行的成像技术。根据该报告,钆乳和钆酯(gadolinium diglutamate)的混合物允许在左心房和肺静脉的磁共振血管造影术期间食道成像。在另一个技术中,在计算机X线断层血管造影成像左心房和肺静脉期间使用的钆乳允许食道成像。还利用电解剖映射系统成像食道。根据该报告,食道和左心房成像有助于避免左心房组织中的导管消融与食道重叠。

Wu和Wang在题为 "Using Left Atrial Esophagus Impression After a Barium Swallow to Determine the Optimal Septal Puncture Site During Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty," Canadian Journal of Cardiology, (19:13), December, 2003, pages 1509-1512的报告中描述了一种为球囊心瓣修复术使用左心房食道成像的方法, 该报告合并在此作为参考。该研究描述了用于经皮二尖瓣球囊成形术(PBMV)操作的经中隔导管术的方法。在钡剂吞咽之后在食道上的左心房(LA)压痕被用作为LA轮廓的参考以便确定房间隔穿刺位置。

发明内容

在一些医疗操作中, 比如心脏消融中, 期望增强器官的成像质量。例如, 当执行左心房中的消融时期望增强食道的成像质量, 以避免消融邻近食道的心内膜的区域。

因此, 本发明的实施例提供用于在可视化系统成像时增强器官的可视化质量的设备。可视化系统可包括成像系统、映射系统或两者。所公开的设备包括这样一种结构, 其包括当由可视化系统成像时可以被清楚看到的材料。该结构插入到器官中并自我符合器官的内表面, 以便当使用可视化系统时增强表面的可视化质量。

在一些实施例中, 位置传感器附着到设备上以便能够位置跟踪和/或向来自其它源的图像注册器官的图像。

因此这里根据本发明的实施例提供了一种用于在由可视化系统成像时增强食道可视化的设备, 该设备包括:

包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料的结构, 当该结构被插入到食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合, 从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量; 和

附着到该结构上的绳索, 设置为伸出食道以帮助从食道中移除所述设备。

在一个实施例中, 结构包括金属线栅。附加地或替换地, 该结构可包括可压缩线圈、弹簧和柔软的网状管套中的至少一个。在另一个实施例中, 设备包括一个或多个位置传感器, 其附着到该结构并适用于向可视化系统提供位置坐标。

根据本发明的实施例还提供了一种用于增强食道可视化的设备，该设备包括：

当插入到食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构；和

一个或多个位置传感器，其附着到所述结构并被设置为产生相应的位置信号以便使位置跟踪系统能够计算一个或多个位置传感器在食道内的相应位置。

在一个实施例中，位置传感器被设置为感测由磁性位置跟踪系统生成的磁场并为所感测的磁场相应地产生位置信号。在另一个实施例中，位置传感器被设置为感测由基于阻抗的位置跟踪系统生成的电信号并对所感测的电信号相应地产生位置信号。

根据本发明的实施例另外还提供了一种用于增强器官可视化的设备，该设备包括：

当插入到器官时被设置为扩张以便与器官的内表面相符合的结构；和

一个或多个位置传感器，其附着到所述结构并被设置为产生相应的位置信号以便使位置跟踪系统能够计算一个或多个位置传感器在器官内的相应位置。

根据本发明的实施例进一步提供了一种用于治疗病人的系统，包括：

可视化系统，其设置为成像病人身体的至少一部分；和

标记设备，包括当插入到病人食道时被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构，从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量。

在一个实施例中，映射系统包括磁性位置跟踪系统和基于阻抗的位置跟踪系统中的至少一个。

在另一个实施例中，可视化系统除映射系统外还包括可操作用来成像食道的成像系统，并且可视化系统被设置为向由成像系统产生的图像注册位置传感器的位置坐标并且向医生联合地显示位置坐标和图像。

在又一个实施例中，系统包括导管，其适于插入到病人的心脏以便执行心脏中的医疗操作，并且可视化系统被设置为确定导管和食

道的相对位置。在仍又一个实施例中，可视化系统被设置为响应于相对位置来检测与操作有关的警报条件并在检测到警报条件时警报医生。

根据本发明的实施例附加地提供了一种用于治疗病人的系统，包括：

可视化系统，其设置为成像病人身体的至少一部分；和

标记设备，包括这样的结构，该结构包括在由可视化系统成像时可清楚看到的材料，当该结构插入到病人器官时被设置为扩张以便与器官的内表面相符合，从而当由可视化系统成像时增强表面的可视化质量。

根据本发明的实施例还提供了一种用于治疗病人的方法，包括：

在病人的食道中插入标记设备，该标记设备包括被设置为扩张以便与食道的内表面相符合的结构；

形成病人的胸腔图像，其中食道中的结构指明食道在图像中的位置；和

利用图像在病人的胸腔中执行医疗操作。

在一个实施例中，执行医疗操作包括利用图像来预先计划操作和验证操作结果中的至少一个。

根据本发明的实施例还提供了一种用于治疗病人的方法，包括：

在病人的器官中插入标记设备，该标记设备包括被设置为扩张以便与器官的内表面相符合的结构；

形成病人身体至少一部分的图像，其中器官中的结构指明器官在图像中的位置；和

利用图像在病人身体至少一部分中执行医疗操作。

附图说明

通过下面对其实施例的详细描述并结合附图将更充分地理解本发明，其中：

图1是根据本发明的一个实施例的用于执行心脏消融的系统的示意图解说明；

图2A和2B是根据本发明的一个实施例的用于可视化食道的设备的示意图解说明；和

图3是示意说明根据本发明的一个实施例的用于在可视化食道的同时执行心脏消融的方法的流程图。

具体实施方式

图1是根据本发明的一个实施例的用于执行心脏消融的系统20的示意图解说明。医生24将导管28插入到病人36的心脏32中以便执行心脏消融操作。如本领域已知的，导管28通常包括消融电极，其将集中的RF能量施加到心内膜（心脏的内表面）上所选择的点。

在一些情况下，病人食道40的一些部分可以与心脏32的一些部分并尤其是左心房和冠状窦的后部重叠或与之邻近。由于这种邻近，消融操作可引起食道的热损伤，有时导致其穿孔。

为了防止对食道引起损伤，可视化系统44为医生提供病人身体至少一部分的图像，通常包括心脏和与心脏邻近的部分食道。可视化系统显示图像，这些图像示出心室腔中进行消融操作的位置、执行操作的导管和与心脏邻近的食道区域。利用这些图像，医生能够计划和执行消融操作，同时避开了与食道接近的心内膜的区域。

在一些实施例中，系统44包括成像系统45。成像系统使用某个成像模态，在该模态中响应于身体部分和特征的材料组成和/或它们的化学或物理属性的不同来对它们进行成像。例如，系统45可包括荧光镜成像系统，其中用x射线辐射病人的身体部分。穿过身体的x射线辐射由检测器接收并用来重构所辐射身体部分的图像。成像模态的其它例子包括超声波计算机X线断层造影（CT）和磁共振成像（MRI）系统。通常，成像模态还能够借助导管28不同的材料组成和物理属性来跟踪导管28的位置。

附加地或替换地，系统44包括映射系统47，其使用某个成像模态，在该模态中系统跟踪指定的身体内传感器的位置。例如，传感器可以固定在导管28中。系统47接着跟踪传感器的位置以便映射所期望的器官并显示导管相对于映像的当前位置。映像可在成像系统45捕获的图像上留下印象并与该图像重叠。

例如，成像系统47可包括磁性位置跟踪系统，其跟踪固定在导管和/或其它体内对象中的位置传感器，比如线圈。例如在PCT专利公开WO 96/05768，美国专利5,391,199，5,443,489，6,690,963，

6,239,724, 6,618,612 和 6,332,089, 以及美国专利申请公开 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1和2004/0068178 A1中描述了一些用于磁性位置跟踪的系统和方法, 其公开都合并在此作为参考。

参考图1的示例结构, 磁性位置跟踪系统47包括场生成线圈49, 其在工作体积中生成磁场, 工作体积包括心脏和食道的相关部分。系统47跟踪固定在导管28中和固定在插入食道的设备中的传感器, 这将在下面阐述。传感器感测由线圈49生成的磁场并产生相应的位置跟踪信号, 这些信号表明传感器位置。通过跟踪传感器的位置, 系统47可向医生呈现导管相对于食道和心脏的位置。

作为映射模态的另一例子, 系统47可包括基于阻抗的位置跟踪系统, 其跟踪附着到体内对象的电极的位置。电极感测从外部所附着的变换器传输通过身体组织的电信号。示例的基于阻抗的跟踪系统在美国专利5,983,126, 6,456,864和5,944,022以及在2005年1月7日提交的美国专利申请11/030,934中描述, 其公开合并在此作为参考。

附加地或替换地, 可视化系统44可使用本领域已知的任何其它适当的成像和/或映射模态或这些模态的组合。系统44包括显示器46, 其向医生呈现成像的心脏、食道和导管。

为了通过可视化系统44增强食道的可视化质量, 食道标记设备48被插入在邻近心脏的食道区域。原理上, 设备48被如此构造以便使其能够自我符合食道的内表面。设备48如下面详细描述的那样被构造, 使得当可视化系统成像时设备是清楚可见的。因此, 一旦被插入并与食道表面自我对准, 设备48标记食道的表面, 使得表面被可视化系统清楚且精确地显示。

下面参考图2A和2B来详细描述设备48的示例实施例。如所阐述的, 标记设备48的特性应当匹配所使用的模态, 使得标记设备将由可视化系统44清楚地成像。

图2A和2B是根据本发明的一个实施例的标记设备48的示意图解说明。在该实施例中, 设备48包括弹性栅格52, 弹性栅格52的材料在由成像系统45成像时可清楚看到。例如, 当成像系统45包括荧光镜成像系统时, 栅格52可包括柔软的金属线。作为另一例子, 回音聚合物涂层可用于在心脏内超声引导下来增强可视化。在替换的实

实施例中，设备48可包括任何适当的结构，包括由成像系统45清楚成像的材料，其自我符合食道的内表面。例如，设备48可包括可压缩的线圈或弹簧或柔软的网状管套（展伸）。图2A示出具有栅格52的设备48，所示的栅格52完全展平以便展示其结构。在一些实施例中，栅格52被折叠、轧制、缠绕、收缩或拉紧以便使其插入在病人的食道中。设备48通过病人口腔插入到食道中。当达到所期望的食道区域（例如靠近心脏的区域）时，允许设备自我抽出并自我符合食道的内表面。

在一些实施例中，设备48初始利用外部套管（未示出）来保持其拉紧的形式。在插入设备后，外部套管逐渐被拉回，并且允许设备自我抽出并自我符合食道的内表面。在这些实施例中，可通过将设备48拉回到外部套管中来移除它。在替换实施例中，设备48可展开以便通过使插入在拉紧的设备中的球囊充气来与食道内表面相符合。球囊还可用热水填充，由此使设备48收缩回其拉紧形式，以使其安全取回。

在一些实施例中，设备48包括绳索56，其连接在栅格52的一端。当设备48插入在食道中时，绳索52伸出病人的口腔以便允许设备48在操作完成后被拉出。在一些情况下，绳索56可用来提供对设备48在食道中的深度的估计。

图2B示出被插入并与食道40的内表面自我对准之后的设备48。可以看出，设备48紧密沿着食道的轮廓而行，由此以成像系统45清楚成像的方式来有效地标记了食道的精确形状和位置。

在一些实施例中，当可视化系统44包括映射系统47时，一个或多个传感器60可附着到设备48的栅格52上。例如，当系统44包括磁性位置跟踪系统时，传感器60包括位置传感器、比如场感测线圈，其感测由映射系统47生成的磁场。位置传感器将感测的磁场转换为相应的位置信号，这些信号被传输回系统47。映射系统47使用位置信号来计算位置传感器的位置。作为另一例子，当映射系统47包括基于阻抗的跟踪系统时，传感器60包括适当的电势感测电极。

传感器60可利用沿着绳索56行进的线圈（未示出）连接到映射系统47。类似的传感器60固定在导管28的末端。图2B示出插入在心脏中并紧靠心内膜的导管28，其在食道40附近。通过跟踪食道的位置，

映射系统47能够计算并显示导管28相对于设备48中若干参考点的坐标。医生可使用该相关显示来避免消融心内膜上太靠近食道的点。尽管图2A和2B示出了两个附着到设备48的传感器60，任何数量的传感器可附着到栅格52上。

当映射系统47包括磁性位置跟踪系统时，传感器60还可用于向由成像系统45生成的三维心脏映像注册栅格的图像。在一些实施例中，传感器测量可用于向心脏的另一三维图像（实时图像或预先采集的图像）注册设备48的图像。

图3是示意说明根据本发明的一个实施例的用于在可视化食道的同时执行心脏消融的方法的流程图。该方法开始于插入步骤80，医生将食道标记设备48插入到病人36的食道40中。在将设备插入到期望的食道区域后，允许设备自我抽出并自我符合食道的内表面。

在成像步骤82处，医生使用可视化系统44来成像至少一部分病人身体。通常，成像体积包括心脏和食道与心脏邻近的部分。可视化系统显示食道40，其可视化质量已经由设备48增强。系统44还显示心脏24和插入到其中的导管28。

在一些实施例中，在步骤83，医生可利用可视化器官来预先计划消融操作。消融预先计划的方面例如在于2005年8月2日提交的美国专利申请11/195,050中描述，该专利申请转让给了本发明申请的受让人并且其公开合并在此作为参考。

在消融步骤86，在可视化系统44的显示器的帮助下，医生执行心脏消融操作。心脏、食道和导管的图像使医生能够避免心内膜上危险地靠近食道的点，由此增加了操作的安全性。消融操作的在线指导的方面例如在美国专利申请公开2004/0078036 A1中描述，其公开合并在此作为参考，并且在于2005年8月2日提交的美国专利申请11/195,123中描述，该专利申请转让给了本发明申请的受让人并且其公开合并在此作为参考。

在一些实施例中，当导管位置被认为是危险时，即太靠近食道时，可视化系统可实时自动警报医生。当系统44包括位置跟踪系统时，例如可响应于导管28中的传感器60相对于附着到设备48的传感器60的位置跟踪测量来检测警报条件。警报可包括任何适当的装置来吸引医生的注意，比如可听见的警报、颜色的变化或显示器46上

的其它可视指示。

在完成消融操作后，在移除步骤88，医生通过病人的口腔从食道移除设备48。在一些实施例中，在验证步骤90，医生可评估和/或验证消融操作的结果。示例的评估和验证方法在美国专利申请公开2004/0147920 A1中描述，其公开合并在此作为参考。

将会理解，上述的实施例是通过举例的方式引用的，并且本发明不限于上面专门示出和描述的内容。而是，本发明的范围包括上述各种特征的组合和再组合，以及当本领域技术人员阅读前述说明时将想到的且没有在现有技术中公开的其变型和修改。

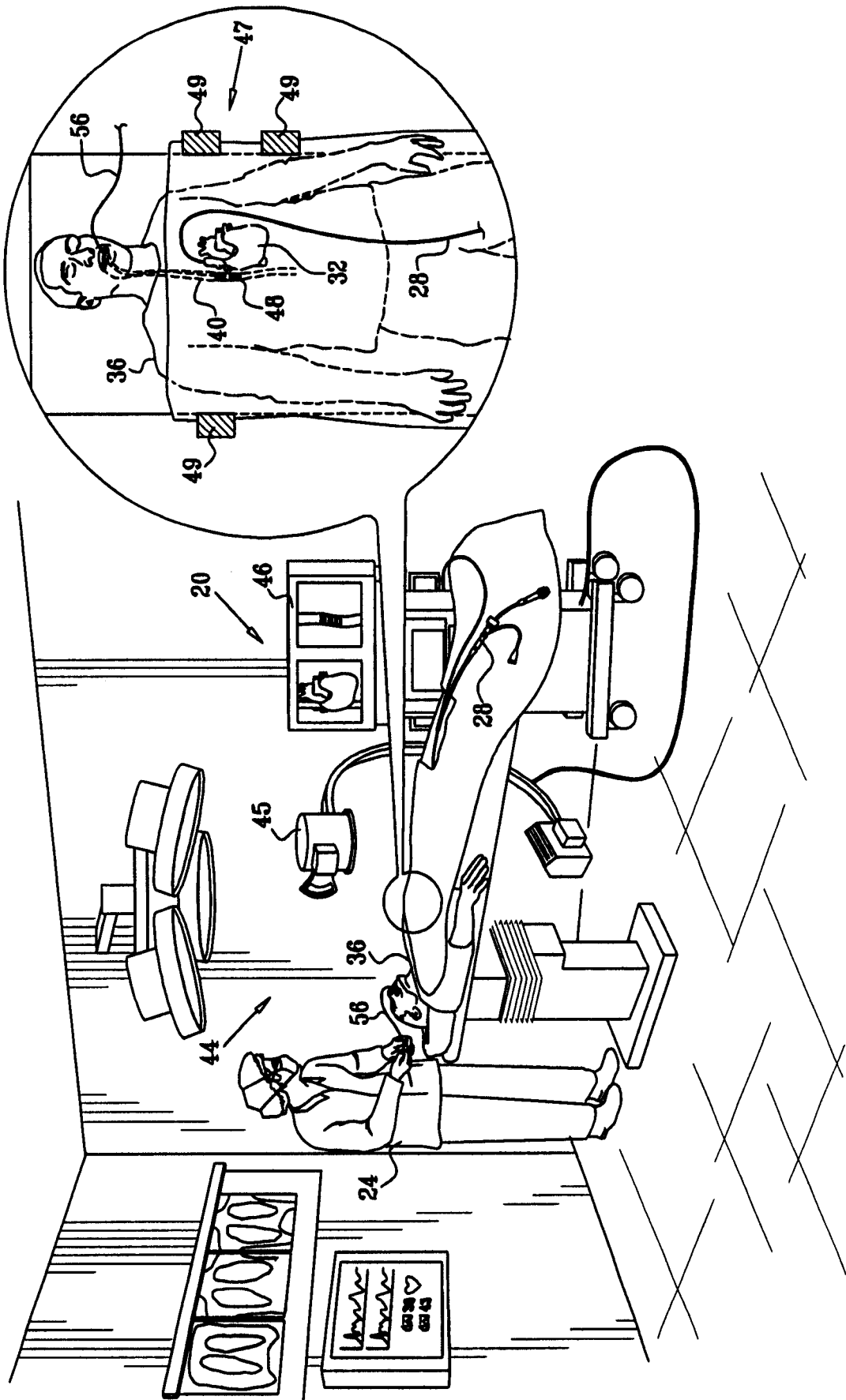


图 1

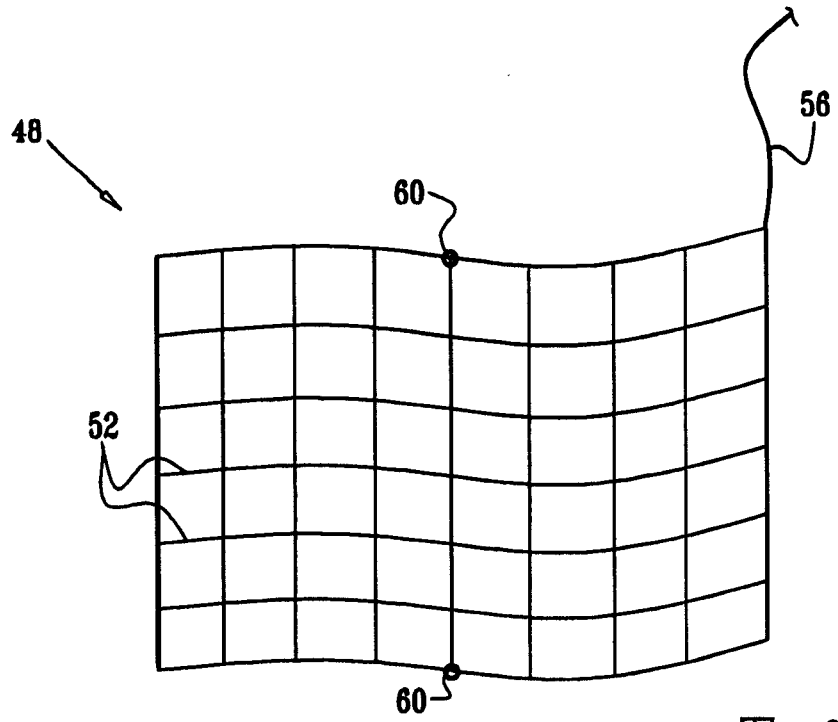


图 2A

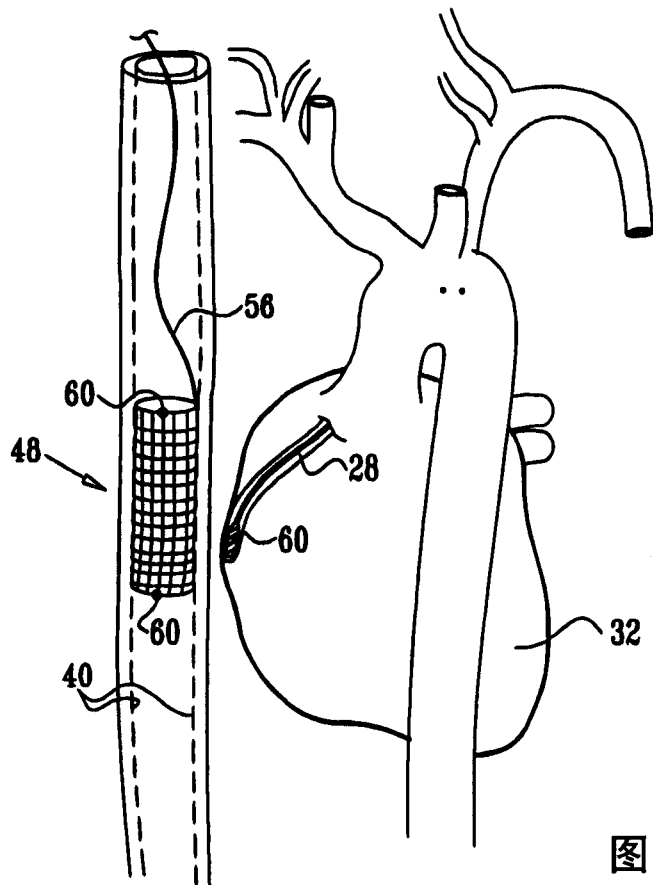


图 2B

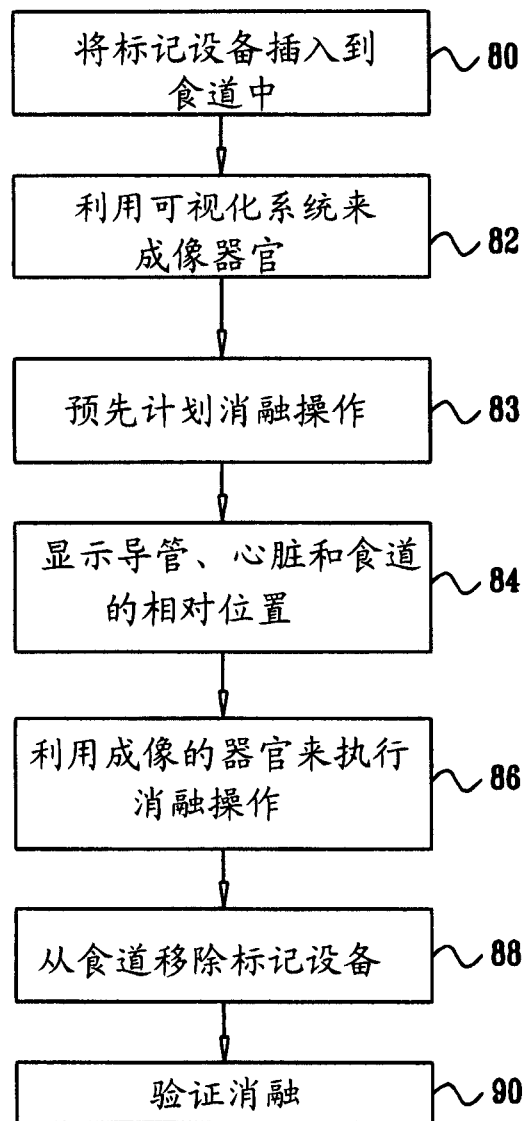


图 3