



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107635463 B

(45) 授权公告日 2021.12.28

(21) 申请号 201680026530.0

(22) 申请日 2016.05.11

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107635463 A

(43) 申请公布日 2018.01.26

(30) 优先权数据

62/160,080 2015.05.12 US

62/291,065 2016.02.04 US

62/304,455 2016.03.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.11.07(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2016/052686 2016.05.11(87) PCT国际申请的公布数据  
WO2016/181315 EN 2016.11.17(73) 专利权人 纳维斯国际有限公司  
地址 英属维尔京群岛托托拉岛(72) 发明人 Y·施瓦茨 埃里·迪克特尔曼  
阿迪·拉比诺维奇(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

代理人 张瑞 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61B 5/0538 (2021.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 34/20 (2016.01)

A61B 90/00 (2016.01)

(56) 对比文件

US 5598848 A, 1997.02.04

US 5598848 A, 1997.02.04

US 8160690 B2, 2012.04.17

US 8454589 B2, 2013.06.04

审查员 宋含

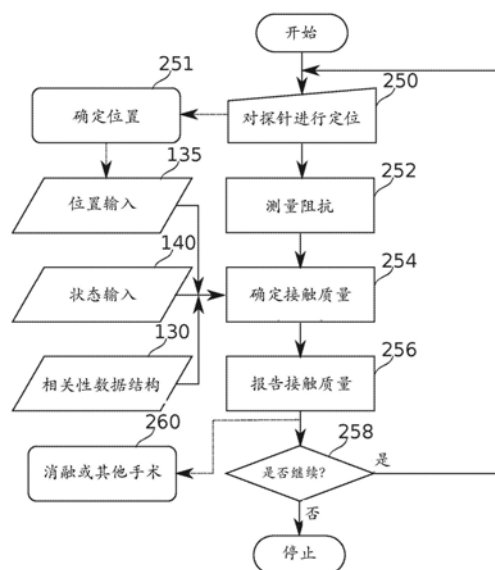
权利要求书2页 说明书26页 附图15页

(54) 发明名称

通过介电性质分析进行接触质量评估

(57) 摘要

公开了用于基于介电性质和/或阻抗感测评估组织接触的设备和方法。在一些实施例中,经由包括接近组织(例如,心肌组织)的电极在内的电极来递送一个或多个探测频率。在一些实施例中,对介电参数值(任选地)连同其他已知和/或估计组织特性进行测量以便确定与所述组织的接触质量。在一些实施例中,介电接触质量用于例如引导损伤形成(例如,对心脏组织的RF消融以便变更电气传输特性)。



1. 一种表征包括多个体内型电极的体内探针与靶组织的接触质量的方法,所述方法包括:

使用多个电路来测量所述体内型电极中的每一个体内型电极的环境的介电性质,每个电路由体内放置的所述体内型电极中的一个体内型电极限定,从而使得所述靶组织包括在所述电路中,其中,所述介电性质包括针对多个电场频率而测量的介电性质;以及

使用针对所述多个电场频率而测量的所述介电性质对所述体内探针与所述靶组织之间的接触进行表征,

其中,所述电场频率中的每一个是在所述体内型电极中的一个体内型电极与所述体内型电极中的第二体内型电极或远程定位的电极之间产生的电场的电场频率;

其中,对所述接触的表征包括将被测介电性质映射到处于表征所述接触质量的值范围内的映射值上,并且其中所述映射值表示接触力当量,从而使得所述体内探针与所述靶组织的接触力由所述映射值表示。

2. 如权利要求1所述的方法,其中,所述映射值包括表征接触质量的索引。

3. 如权利要求1所述的方法,其中,表征所述接触质量的所述值范围包括至少四个可能值。

4. 如权利要求1所述的方法,其中,所述体内探针包括被配置用于对所述靶组织进行消融的消融电极。

5. 如权利要求2所述的方法,其中,所述体内探针包括被配置用于对所述靶组织进行消融的消融电极。

6. 如权利要求4所述的方法,其中,所述消融电极包括限定所述电路的所述电极。

7. 如权利要求5所述的方法,其中,所述消融电极包括限定所述电路的所述电极。

8. 如权利要求4至7中任一项所述的方法,其中,所述表征包括对由所述消融电极进行有效损伤形成的所述接触的充分性进行评估。

9. 如权利要求8所述的方法,包括:提供指示针对有效损伤形成的所述接触的充分性的用户反馈。

10. 如权利要求4至7和9中任一项所述的方法,其中,所述消融电极被配置用于通过由以下各项组成的组中的至少一项在所述靶组织中形成损伤:热消融、冷冻消融、RF消融、电穿孔消融和/或超声消融。

11. 如权利要求1所述的方法,其中,基于被表征接触的估计接触力选择消融功率、消融持续时间、电极选择和消融能量频率中的至少一项。

12. 如权利要求1至7、9和11中任一项所述的方法,其中,所述表征包括估计所述体内探针与所述靶组织的表面的当量接触力。

13. 如权利要求12所述的方法,其中,对当量接触力的所述估计基本上独立于所述体内探针与所述靶组织的所述表面之间的接触角度。

14. 如权利要求1至7、9、11和13中任一项所述的方法,其中,所述表征包括对由所述体内探针对所述靶组织进行穿孔的风险进行评估。

15. 如权利要求14所述的方法,包括:提供指示所述穿孔的风险的用户反馈。

16. 如权利要求1至7、9、11、13和15中任一项所述的方法,其中,所述靶组织包括心脏组织。

17. 如权利要求1至7、9、11、13和15中任一项所述的方法,其中,所述靶组织包括右心房的心脏组织。

18. 如权利要求1至7、9、11、13和15中任一项所述的方法,其中,所述接触的特征基于将被测介电性质映射到对与所述靶组织的接触的特征上的数据结构。

19. 如权利要求18所述的方法,其中,所述接触的特征包括来自由以下各项组成的组当中的至少一项:使用所述体内探针对所述组织进行穿孔的风险、由所述体内探针施加到所述组织上的接触力的估计值和/或对使用所述体内探针来进行可靠消融的充分接触的评估。

20. 如权利要求18所述的方法,其中,所述数据结构包括适用于所述被测介电性质的用于将所述被测介电性质转换成对与所述靶组织的接触的所述特征的机器学习关联性。

21. 如权利要求1所述的方法,其中,所述电场频率处于5 kHz与20 kHz之间的范围内。

22. 一种用于基于体内消融探针与靶组织的介电接触质量对所述靶组织进行消融的设备,所述设备包括:

所述体内消融探针,所述体内消融探针包括多个电极;

电场测量设备,所述电场测量设备被配置用于基于由所述电极感测到的信号测量所述电极中的每一个电极的环境中的介电性质;以及

接触表征模块,所述接触表征模块被配置用于按照如下方式基于由所述电场测量设备测量的所述介电性质表征所述体内消融探针与所述靶组织之间的接触:将被测介电性质映射到处于表征所述接触质量的值范围内的映射值上,并且其中所述映射值表示接触力当量,从而使得所述体内消融探针与所述靶组织的接触力由所述映射值表示;

其中,所述设备被配置用于在所述电极中的每一个电极与所述电极中的第二电极或远程定位的电极之间产生电场;以及

其中,所述介电性质包括针对多个电场频率而测量的介电性质。

23. 如权利要求22所述的设备,其中,所述接触表征模块包括将所述介电性质映射到对接触的特征上的数据结构。

24. 如权利要求22所述的设备,包括显示器,所述显示器被配置用于将被表征接触显示为接触力的估计值。

25. 一种表征体内探针与靶组织的接触质量的方法,所述方法包括:

使用电路针对多个电场频率来测量体内型电极的电极的环境的介电性质,所述电路由体内放置的所述电极限定,从而使得所述靶组织包括在所述电路中;以及

对所述探针与所述靶组织之间的接触进行表征,其中,对所述接触的所述表征包括将被测介电性质转换成当量接触力估计,并且其中,对当量接触力的所述估计基本上独立于所述探针与所述靶组织的表面之间的接触角度。

26. 如权利要求25所述的方法,其中,所述基本上独立包括贯穿接触角度范围的小于10%的变化,并且所述接触角度范围处于中心接触角度的45°内。

## 通过介电性质分析进行接触质量评估

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据35 USC§119(e) 要求以下美国临时专利申请的优先权权益：于2015年5月12日提交的第62/160,080号美国临时专利申请、于2016年2月4日提交的第62/291,065号美国临时专利申请以及于2016年3月7日提交的第62/304,455号美国临时专利申请，所述美国临时专利申请的内容通过引用以其全文结合在此。

[0003] 本申请与代理人案卷号如下的国际专利申请一起提交：66011 (SYSTEMS AND METHODS FOR TRACKING AN INTRABODY CATHETER (用于跟踪体内导管的系统和方法))、66142 (CALCULATION OF AN ABLATION PLAN (对消融计划的计算))、64488 (FIDUCIAL MARKING FOR IMAGE-ELECTROMAGNETIC FIELD REGISTRATION (图像-电磁场配准的基准标记))以及66012 (LESION ASSESSMENT BY DIELECTRIC PROPERTY ANALYSIS (通过介电性质分析进行接损伤评估))，所述国际专利申请的内容通过引用以其全文结合在此。

[0004] 技术领域和背景技术

[0005] 本发明在其一些实施例中涉及用于在体腔内进行探针定位的系统和方法，并且更具体地但并非排他性地涉及对体内电极与体腔表面之间的接触的评估。

[0006] RF消融探针用于例如在治疗心律失常时进行微创消融手术。高频交流电（例如，350到500kHz）通过探针引入到治疗区域中，从而创建涉及组织的电路，所述组织随着其吸收所施加电场的能量而加热。加热导致如组织消融等效果。在控制心律失常时，消融的目标是以将破坏异常电生理学传导通路（其造成如心房纤颤等心脏功能障碍）的方式产生损伤。

[0007] 影响加热的一个变量是被治疗组织的频率相关相对介电常数 $\kappa$ 。材料的（无单位）相对介电常数（本文中， $\kappa$ 或者介电常数）是材料如何动作以减小强加于其上的电场（存储和/或消散其能量）的度量。相对介电常数通常被表示为 $\kappa = \epsilon_r(\omega) = \frac{\epsilon(\omega)}{\epsilon_0}$ ，其中 $\omega = 2\pi f$ ，并且 $f$ 是（强加电压或信号）的频率。一般而言， $\epsilon_r(\omega)$ 是复值的；也就是说： $\epsilon_r(\omega) = \epsilon'_r(\omega) + i\epsilon''_r(\omega)$ 。

[0008] 实部 $\epsilon'_r(\omega)$ 是储存在材料中的能量的度量（在给定电场频率和电压下），而虚部 $\epsilon''_r(\omega)$ 是被消散能量的度量。就是这种被消散能量被转换成例如用于消融的热量。任选地，损耗进而被表示为介电损耗 $\epsilon''_{rd}$ 和导电率 $\sigma$ 之和，这是因为 $\epsilon''_r(\omega) = \epsilon''_{rd} + \frac{\sigma}{\omega \cdot \epsilon_0}$ 。

[0009] 以上参数（即， $\kappa$ 、 $\epsilon$ 、 $\epsilon'_r$ 、 $\epsilon''_r$ 、 $\sigma$ 和/或 $\epsilon''_{rd}$ ）中的任何一个在本文中可以被称为介电参数。术语介电参数还涵盖了可直接从以上提及的参数中导出的参数，例如，损耗角正切

（被表示为 $\tan \sigma = \frac{\epsilon''_r}{\epsilon'_r}$ ）、复折射率（被表示为 $n = \sqrt{\epsilon_r}$ ）以及阻抗（被表示为

$$Z(\omega) = \sqrt{\frac{i\omega}{\sigma + i\omega\epsilon_r}}, \text{ 其中, } i = \sqrt{-1}。$$

[0010] 本文中，材料的介电参数的值可以被称为材料的介电性质。例如，具有约100000的相对介电常数是0.01M KCL水溶液在1kHz频率下、在室温（例如，20°）下的介电性质。任选地，介电性质更具体地包括介电参数的测量值。任选地，介电参数的测量值相对于特定测量

电路或系统的特性(例如,偏置和/或抖动)而提供。即使受一个或多个实验误差源的影响,通过测量提供的值也应当被理解为包括介电性质。任选地,表述“介电参数的值”例如在介电参数不一定与确切材料相关联时使用(例如,其是取数据结构内的值的参数)。

[0011] 已经针对许多组织汇编了作为频率的函数的介电性质,例如,C.加布里埃尔(C.Gabriel)和S.加布里埃尔(S.Gabriel):*Compilation of the Dielectric Properties of Body Tissues at RF and Microwave Frequencies*(人体组织在RF和微波频率下的介电性质汇编)(网页当前维持在:[www://niremf\(dot\)ifac\(dot\)cnr\(dot\)it/docs/DIELECTRIC/home\(dot\)html](http://www.niremf.ifac.cnr.it/docs/DIELECTRIC/home.html))。

[0012] 介电性质包括材料的与材料的介电常数有关的某些测量和/或推断电气性质。任选地,这种电气性质包括例如导电率、阻抗、电阻率、电容、电感和/或相对介电常数。任选地,材料的介电性质是相对于材料对从电路中测量的信号的影响而测量和/或推断出来的。任选地,材料的介电性质是相对于材料对施加电场的影响而测量和/或推断出来的。任选地,测量相对于一个或多个特定电路、电路部件、频率和/或电流。

[0013] 微观地,许多机制可能对电气测量的介电性质有贡献。例如,在kHz到MHz的范围内,离子电荷载流子的移动总体上占主导。在许多组织中,细胞膜在对离子电荷的区隔化方面扮演着重要作用。电导通路也可能受组织的细胞结构影响。任选地,介电性质受如温度等非介电性质影响和/或将其考虑在内。

## 发明内容

[0014] 根据一些示例性实施例,公开了一种表征体内探针与靶组织的接触质量的方法,所述方法包括:使用电路来测量体内型电极的电极的环境的介电性质,所述电路由体内放置的所述电极限定,从而使得所述靶组织包括在所述电路中;以及对所述探针与所述靶组织之间的接触进行表征,其中,对所述接触的所述表征包括将所述被测介电性质映射到处于表征所述接触质量的值范围内的映射值上。

[0015] 根据一些实施例,所述映射值包括表征接触质量的索引。

[0016] 根据一些实施例,所述映射值表示接触力当量,从而使得所述体内探针与所述靶组织的接触力由所述映射值表示。

[0017] 根据一些实施例,表征所述接触质量的所述值范围包括至少四个可能值。

[0018] 根据一些实施例,所述体内探针包括被配置用于对所述靶组织进行消融的消融电极。

[0019] 根据一些实施例,所述消融电极包括限定所述电路的所述电极。

[0020] 根据一些实施例,所述表征包括对所述接触的由所述消融电极进行有效损伤形成的充分性进行评估。

[0021] 根据一些实施例,所述方法包括:提供指示针对有效损伤形成的所述接触充分性的用户反馈。

[0022] 根据一些实施例,所述消融电极被配置用于通过由以下各项组成的组中的至少一项在所述靶组织中形成损伤:热消融、冷冻消融、RF消融、电穿孔消融和/或超声消融。

[0023] 根据一些实施例,所述方法包括:基于对所述接触的所述表征操作消融电极。

[0024] 根据一些实施例,对所述消融电极的所述操作进行门控以便只有在所述被表征接

触处于预定范围内时才发生。

[0025] 根据一些实施例,所述表征接触在对所述消融电极的操作期间迭代地执行。

[0026] 根据一些实施例,对所述消融电极的所述操作基于所述被表征接触的估计接触力,从而使得基于所述估计接触力选择消融功率、消融持续时间、电极选择和消融能量频率中的至少一项。

[0027] 根据一些实施例,所述表征包括估计所述探针与所述靶组织的表面的当量接触力。

[0028] 根据一些实施例,对当量接触力的所述估计基本上独立于所述探针与所述靶组织的所述表面之间的接触角度。

[0029] 根据一些实施例,所述表征包括对由所述探针对所述靶组织进行穿孔的风险进行评估。

[0030] 根据一些实施例,所述方法包括:提供指示所述穿孔风险的用户反馈。

[0031] 根据一些实施例,所述方法包括:在自动化控制下基于对所述接触的所述表征移动所述探针。

[0032] 根据一些实施例,所述靶组织包括心脏组织。

[0033] 根据一些实施例,所述靶组织包括右心房的组织。

[0034] 根据一些实施例,所述体内探针与所述靶组织进行多次同时接触,并且所述表征包括单独地表征所述多次同时接触中的每次同时接触。

[0035] 根据一些实施例,所述体内探针包括消融电极,并且其中,所述方法包括:操作所述消融电极以便在所述多次同时接触中的每次同时接触时在单独控制下基于所述相应接触表征进行消融。

[0036] 根据一些实施例,所述单独控制包括向所述多次同时接触中的每次同时接触递送以下各项中的单独选择的至少一项:频率、相位或消融功率水平。

[0037] 根据一些实施例,所述单独控制包括对向所述多次同时接触中的每次同时接触递送消融功率进行单独选择的定时。

[0038] 根据一些实施例,所述接触表征基于将被测介电性质映射到对与所述靶组织的接触的表征上的数据结构。

[0039] 根据一些实施例,所述接触表征包括来自由以下各项组成的组当中的至少一项:使用所述体内探针对所述组织进行穿孔的风险、由所述体内探针施加到所述组织上的接触力的估计值和/或对使用所述体内探针来进行可靠消融的充分接触的评估。

[0040] 根据一些实施例,所述数据结构包括适用于所述被测介电性质的用于将所述被测介电性质转换成对与所述靶组织的接触的所述表征的机器学习关联性。

[0041] 根据一些实施例,所述介电性质包括针对多个电场频率而测量的介电性质。

[0042] 根据一些实施例,所述电场频率处于约5kHz与约20kHz之间的范围内。

[0043] 根据一些示例性实施例,公开了一种用于基于体内消融探针与靶组织的介电接触质量对所述靶组织进行消融的设备,所述设备包括:所述体内消融探针,所述体内消融探针包括至少一个电极;电场测量设备,所述电场测量设备被配置用于基于由所述至少一个电极感测到的信号测量所述至少一个电极的环境中的介电性质;以及接触表征模块,所述接触表征模块被配置用于基于由所述电场测量设备测量的所述介电性质表征所述体内消融

探针与所述靶组织之间的接触。

[0044] 根据一些实施例,所述接触表征模块包括将所述介电性质映射到对接触的表征上的数据结构。

[0045] 根据一些实施例,所述设备包括显示器,所述显示器被配置用于将所述被表征接触显示为接触力的估计值。

[0046] 根据一些示例性实施例,公开了一种指示解剖结构的显示视图的定向的方法,所述方法包括:在显示器上以用户可调定向显示所述解剖结构的解剖视图;以及使所述解剖结构的一部分的显示示意性表示的定向与所述解剖视图的所述用户可调定向相协调,从而使得以与所述解剖结构的所述解剖视图相同的定向显示所述示意性表示;其中,所述示意性表示包括:身体部分,所述身体部分表示所述解剖结构的第一部分;以及多个突出部分,所述多个突出部分表示所述解剖结构的突出部分并且从所述身体部分突出,从而使得所述多个突出部分的定向可从所述显示示意性表示的任何定向中识别。

[0047] 根据一些实施例,所述解剖结构包括心脏的心房。

[0048] 根据一些实施例,所述示意性表示的所述身体部分包括至少两个子部分;每个子部分区别地涂以阴影并且对应于所述解剖结构的预定部分。

[0049] 根据一些实施例,所述解剖结构的所述解剖视图包括被定位用于使所述解剖结构的所述预定部分模糊的至少一个模糊解剖部分的视图,并且其中,所述示意性表示省略表示此模糊解剖部分,由此阻止使所述示意性表示的所述至少两个部分模糊。

[0050] 根据一些实施例,所述示意性表示的所述至少两个子部分中的每个子部分对应于心脏的心房,并且所述多个突出部分包括与送入到每个心房中的静脉的数量相对应的多个总体上圆柱形突起。

[0051] 根据一些实施例,所述多个突出部分包括指示心脏瓣膜的位置的突起。

[0052] 根据一些示例性实施例,公开了一种表征体内探针与靶组织的接触质量的方法,所述方法包括:使用电路来测量体内型电极的电极的环境的介电性质,所述电路由体内放置的所述电极限定,从而使得所述靶组织包括在所述电路中;以及对所述探针与所述靶组织之间的接触进行表征,其中,对所述接触的所述表征包括将所述被测介电性质转换成当量接触力估计,并且其中,对当量接触力的所述估计基本上独立于所述探针与所述靶组织的表面之间的接触角度。

[0053] 根据一些实施例,所述基本上独立包括贯穿接触角度范围的小于10%的变化,并且所述接触角度范围处于中心接触角度的45°内。

[0054] 除非另有限定,本文中使用的所有技术和/或科学术语具有如本发明所属技术领域的技术人员所通常理解的相同含义。虽然类似或等同于本文中所述的那些的方法和材料可以用于本发明的实施例的实践或测试中,但下文描述了示例性方法和/或材料。在冲突的情况下,本发明说明书,包括定义,将占据主导。此外,所述材料、方法和实例仅是说明性的,并且不意在是必然限制性的。

[0055] 如将由本领域的技术人员理解的,本发明的方面可以具体化为一种系统、方法或计算机程序产品。因此,本发明的方面可以采取完全硬件实施方式、完全软件实施方式(包括固件、驻留软件、伪代码等)或者在本文中通常被称为“电路”、“模块”或者“系统”的组合软件和硬件方面的实施方式的形式。此外,本发明的一些实施例还可以采取在一个或多个

计算机可读介质中具体化的计算机程序产品的形式,所述计算机可读介质具有在其上具体化的计算机可读程序代码。本发明的一些实施例的方法和/或系统的实施方式可以涉及手动地、自动地或以其组合进行和/或完成所选任务。此外,根据本发明的方法和/或系统的一些实施例的实际仪器和设备,若干所选任务可以通过硬件、通过软件或通过固件和/或通过其组合例如使用操作系统来实施。

[0056] 例如,用于执行根据本发明的一些实施例的所选任务的硬件可以被实施为芯片或电路。作为软件,根据本发明的一些实施例的所选任务可以被实施为通过计算机使用任何适当操作系统来执行的多个软件指令。在本发明的示例性实施例中,根据如本文所述的方法和/或系统的一些示例性实施例的一个或多个任务通过数据处理器来进行,如用于执行多个指令的计算机平台。任选地,所述数据处理器包括用于存储指令和/或数据的易失性存储器和/或非易失性存储器,例如用于存储指令和/数据的磁性硬盘和/或可移动介质。任选地,还提供网络连接。任选地,还提供显示器和/或用户输入设备(比如,键盘或鼠标)。

[0057] 根据本发明的实施例,一个或多个计算机可读介质的任何组合可用于本发明的一些实施例。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机可读存储介质。计算机可读存储介质可以是例如但不限于电子的、磁性的、光学的、电磁的、红外线的、或半导体系统、装置或设备,或上述各项的任何适当组合。计算机可读存储介质的更多具体示例(非穷尽性列举)将包括以下各项:具有一条或多条导线的电连接、便携式计算机盘、硬盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM或闪存)、光纤、便携式致密盘只读存储器(CD-ROM)、光存储设备、磁存储设备、或者前述各项的任何适当组合。在本文献的上下文中,计算机可读存储介质可以是包括或存储用于由指令执行系统、装置或设备使用或与指令执行系统、装置或设备结合使用的程序的任何有形介质。

[0058] 计算机可读信号介质可以包括具有在其中(例如,在基带中或作为载波的一部分)具体化的计算机可读程序代码的传播数据信号。这种传播信号可以采取多种形式中的任何一种,包括但不限于,电磁的、光的或其任何适当组合。计算机可读信号介质可以是不是计算机可读存储介质并且可以通信、传播、或输送程序(以用于由指令执行系统、装置或设备使用或与指令执行系统、装置或设备连接)的任何计算机可读介质。

[0059] 在计算机可读介质上具体化的程序代码和/或由其使用的数据可以使用任何适当的介质来传输,包括但不限于无线、有线、光纤电缆、RF等或前述各项的任何适当组合。

[0060] 用于执行针对本发明的一些实施例的操作的计算机程序代码可以按一种或多种编程语言的任何组合来编写,这些编程语言包括面向对象编程语言(比如,Java、Smalltalk、C++等)以及常规程序编程语言(比如,“C”编程语言或类似的编程语言)。程序代码可以完全地在用户计算机上执行、部分地在用户计算机上执行、作为独立软件包执行、部分地在用户计算机上执行并部分地在远程计算机上执行、或完全地在远程计算机或服务器上执行。在后面的情况下,远程计算机可以通过包括局域网(LAN)或广域网(WAN)的任意类型网络连接到用户计算机,或可以做出到外部计算机的连接(例如,使用互联网服务提供商通过互联网)。

[0061] 本发明的一些实施例可以如下参考根据本发明的实施例的方法、装置(系统)和计算机程序产品的流程图和/或框图来描述。应当理解的是,所述流程图和/或框图的每个框以及所述流程图和/或框图中的框的组合可以通过计算机程序指令来实施。可以将这些计



算机程序指令提供给通用计算机、专用计算机的处理器,或其他可编程数据处理装置以产生机器,从而使得经由计算机的处理器或其他可编程数据处理装置来执行的指令创建用于实施流程图和/或框图的一个或多个框中指定的功能的手段。

[0062] 这些计算机程序指令还可以存储在计算机可读介质中,所述计算机可读介质可以指导计算机、其他可编程数据处理装置、或其他设备以用特殊的方式发挥功能,从而使得存储在所述计算机可读介质中的指令产生制造的包含指令的物品,所述指令实施流程图和/或框图的一个或多个框中指定的功能/动作。

[0063] 所述计算机程序指令还可以加载在计算机、其他可编程数据处理装置或其他设备上以引起一系列有待在所述计算机、其他可编程装置或其他设备上进行的操作步骤,以产生计算机实施的过程,从而使得在计算机或其他可编程装置上执行的指令提供处理用于实施在流程图和/或框图的一个或多个框中指定的功能/动作。

## 附图说明

[0064] 本文中仅通过示例的方式参照附图描述了本发明的一些实施例。现在具体详细参照附图,应该强调,所示出的细节是通过示例的方式并且是出于对本发明的实施例的说明性论述的目的。在这方面,利用附图所做的描述使如何实践本发明的实施例对本领域的技术人员显而易见。

[0065] 在附图中:

[0066] 图1A示意性地表示了根据本公开的一些实施例的导管探针,所述导管探针与组织壁接触以便测量其之间的介电接触质量;

[0067] 图1B是根据本公开的一些实施例的作为探针相对于组织壁的前进的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图;

[0068] 图1C是根据本公开的一些实施例的作为时间与探针相对于循环移动的组织壁的前进的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图;

[0069] 图1D示意性地表示了根据本公开的一些实施例的通过与组织壁的接触角度范围旋转导管探针以便测量其之间的介电接触质量;

[0070] 图1E示意性地表示了根据本公开的一些实施例的包括接触力传感器的导管探针;

[0071] 图1F是根据本公开的一些实施例的作为时间与探针相对于循环移动的组织壁的角度的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图;

[0072] 图1G示意性地展示了根据本公开的一些实施例的用于测量组织介电性质的系统;

[0073] 图2是根据本公开的一些实施例的用于测量组织介电性质以便确定接触质量的方法的流程图;

[0074] 照图3示意性地展示了根据本公开的一些实施例的包括被配置用于感测介电接触质量的多个电极的导管部署探针;

[0075] 图4展示了根据本公开的一些实施例的用于向用户显示介电接触质量信息的图形用户界面(GUI)小窗口;

[0076] 图5是曲线图,呈现了根据本公开的一些实施例的从介电接触质量测量结果中导出的接触力估计值,相对于直接感测到的接触力而标绘估计接触力;

[0077] 图6是根据本公开的一些实施例的受试者工作特征(ROC)曲线图,针对图5的数据

呈现了对超过克力阈值的接触力的基于介电接触质量的估计的真阳性率对假阳性率；

[0078] 图7A示意性地展示了根据本公开的一些实施例的表示心脏的心房在空间中的D定向的图形用户界面(GUI)小窗口的视图；

[0079] 图7B示意性地展示了根据本公开的一些实施例的采取与GUI小窗口的定向相对应的定向的心脏；

[0080] 图7C示出了根据本公开的一些实施例的GUI小窗口的彼此分离°的六个不同定向的视图；

[0081] 图7D示出了根据本公开的一些实施例的图7C的在大小上减小的视图，连同心脏的相应解剖视图；

[0082] 图8A至图8E展示了根据一些示例性实施例的用于向用户指示损伤形成状态(包括接触力)的显示器；

[0083] 图9展示了任选地用于基于损伤形成前和损伤形成后介电性质测量结果向用户指示损伤的估计透壁性的显示元件；

[0084] 图10是曲线图，呈现了根据本发明的一些示例性实施例的介电性质估计的接触力对直接测量的力。

[0085] 图11A图示了使用力感测导管得到的接触力测量结果；

[0086] 图11B图示了在同样于图11A中示出的时期内基于介电测量结果得到的接触质量水平估计值；

[0087] 图11C图示了使用力感测导管得到的接触力测量结果；并且

[0088] 图11D图示了在同样于图11C中示出的时期内基于介电测量结果得到的接触质量水平估计值。

## 具体实施方式

[0089] 本发明在其一些实施例中涉及用于在体腔内进行探针定位的系统和方法，并且更具体地但并非排他性地涉及对体内电极与体腔表面之间的接触的评估。

[0090] 概述

[0091] 本发明的一些实施例的方面涉及基于多参数介电性质测量结果对电极与组织表面之间的接触进行评估。在一些实施例中，电极是体内电极(例如，通过导管引入到身体中的电极)，并且组织表面是内表面(例如，心脏壁)或者属于如消化道的内腔等另一个器官(例如，胃)。

[0092] 在一些实施例中，介电性质测量包括对受围绕体内电极的环境中的介电性质影响的电气信号进行采样。体内电极的移动(并且尤其是影响与靶组织的内表面的接触程度的移动)改变此环境，从而导致被测电气性质的改变。在一些实施例中，被评估接触被转换成和/或被表示为介电接触质量，例如，表示为来自沿着介电接触质量标尺的值。

[0093] 对于包括对疾病治疗的经导管递送的某些应用，潜在优点是：在递送治疗的探针与被治疗组织之间的不同接触程度之间进行区分。接触程度可能例如通过影响治疗探针与靶组织之间的能量传输的耦合而影响治疗结果。对于治疗依赖于能量传输(例如，加热或冷却)的实施例，“接触质量本身”是指接触程度的各种物理相关因素(例如，接触表面面积和/或彼此接近的表面之间的微观距离)如何影响这种耦合。受接触影响的参数的实际度量(包

括例如接触力和介电接触质量)进而可以被理解为估计接触质量本身的接触质量度量,并且因此还例如任选地被用作探针递送手术的有效性的预测因子。

[0094] 在本发明的一些实施例中,指示电极环境的介电性质的电磁信号被转换成一个或多个接触质量度量。在一些实施例中,所述转换包括从多个介电性质的测量结果到映射值的映射。本文中,这种介电性质导出的接触质量度量被称为“介电接触质量”(即,介电地导出的接触质量)度量。任选地,通过分析多维信号(例如,指示感测电极附近(包括接触)的组织阻抗特性)来确定介电性质。信号承载了指示例如作为多个电场频率的函数的阻抗的虚分量和/或实分量的信息。

[0095] 任选地,这些多维信号被转换成作为介电接触质量标尺上的值的较简单(例如,较低维,例如,单维)表示。在一些实施例中,介电接触质量被表示为表示接触特性的类别(例如,充分、不充分和/或过度接触)和/或表示为表征接触的数值,所述表征值具有或不具有单位(例如,20%、10克力、整数标尺等)。在一些实施例中,标识了至少四个不同的介电接触质量水平。任选地,区分了至少两个充分接触水平(例如,对执行消融或其他手术来说是充分的)。在一些当前实践中,接触力(如例如通过压电力传感器测量的)被用于估计接触质量本身的标准。在本发明的一些实施例中,接触质量被表示为接触力当量。例如,即使实际测量是任选地通过对不属于接触力的信号的分析来进行的,也任选地以与由接触实际施加的克力的单位相关的克力单位来表示某个接触质量。

[0096] 已经在用于心房纤颤(AF)消融治疗(例如,通过RF消融)的现有技术中引入了对通过消融探针力传感器测量的接触力的使用。在这种治疗方式中执行的消融试图通过切断(在消融点处)在脉冲启动区域与收缩心肌组织之间延伸的传导通路来取消心房纤颤。例如,任选地,执行消融以便使肺静脉(PV)中或附近的电脉冲生成位点与心脏的剩余部分阻隔。

[0097] 例如,在大约50%的患者中,在消融之后,AF可能复发,其中,大多数复发情况(例如,约95%)与从肺静脉延伸的传导通路的恢复(PV重连通)相关联。使用接触力测量结果来引导消融已经导致了PV重连通的显著减少。然而,已经观察到:中断传导通路的一些替代性‘切缝’(考克斯迷宫,Cox-MAZE)方法的功效继续超过基于导管的AF消融(甚至使用接触力作为引导)的功效。此外,当前接触力测量方法依赖于包括力传感器的专用探针。

[0098] 相比于作为接触质量本身的估计因子的接触力,介电接触质量提供了一些潜在优点。例如,包括探针与组织之间的接触附近的组织的电路的阻抗可以指示影响探针与组织之间的消融能量的传输的电磁耦合。作为电磁耦合的度量,接触力测量结果可能是比介电接触质量更间接的指示。同样,例如,潜在优点是:测量结果直接性将同一电极用于接触感测和消融两者(例如在使用RF消融时,这是可能的)。此外,潜在优点是:能够使用缺少特殊附加力传感器的探针来获得接触质量度量。在一些实施例中,提供了多电极探针,例如,包括沿着探针的纵向范围安排的多个电极的探针。任选地,电极被安排在探针上(例如,探针可以是柔性的),从而使得可以使它们与组织表面同时接触。在一些实施例中,所述多个电极中的每个电极可单独操作用于确定相应介电接触质量。因为为每个电极提供其自己的相应力传感器可能极其困难,所以对于多电极应用来说,这是个潜在优点。

[0099] 本发明的一些实施例的方面涉及将电极与组织表面之间的介电测量的接触质量表示为力单位当量。在一些实施例中,向用户呈现对介电接触质量的显示指示作为采用力

单位的估计当量值。对于允许将介电接触质量结果与设备无关的标准进行参考来说,这是个潜在优点。例如,任选地,治疗(例如,组织消融)方案中的组织接触指引以力单位(比如,克力、牛顿、毫牛顿或另一个标准单位)提供。

[0100] 在一些实施例中,从训练试验(其中,结合介电接触质量测量结果直接观察接触力)中获得允许从介电接触质量到接触力的转化的校正标尺。

[0101] 在一些实施例中,介电接触质量显示器包括两个或更多个互补显示器,例如,图形条显示器(其允许对总体接触状态的一瞥(任选地,外围观看)调整)连同适合于与方案指引的直接比较的一个或多个数字指示。

[0102] 本公开的一些实施例的方面涉及使用图形用户界面(GUI)小窗口来在3D空间中表示器官定向。在一些实施例中,器官是心脏或心脏解剖结构的一部分,例如,心脏的心房。

[0103] 在一些实施例中,向用户呈现器官解剖结构的可变3D视图以供用于进行如手术计划、探针导航和/或探针定位等任务。任选地,在不仅包括定向而且包括(例如)颜色、完整性、纹理、透明度和/或标尺的多个方面中的一个或多个方面中,3D视图是可变的。这种可变性提供了对信息的丰富视觉呈现的潜在优点。例如,可以为了具体工作而放大兴趣区域;任选地,颜色映射被用于呈现如组织活性和/或厚度等生理学参数。然而,可变显示还产生了可能导致操作者迷向、分心和/或疲劳的认知过载的风险。具体地,可能难以持续维持空间定向感觉,而定向意识可能对手术(包括对导管探针进行导航以便穿过复杂和/或约束性解剖结构)成功至关重要。

[0104] 在一些实施例中,提供了表示器官特征的GUI小窗口以便与器官解剖结构的3D视图协调显示。在一些实施例中,所述协调包括将GUI小窗口的定向协调调整为解剖视图的定向,从而使得知道GUI小窗口的定向唯一地确定解剖视图的3D定向。任选地,GUI小窗口通过针对GUI小窗口本身的用户输入来操纵和/或被更新以便反映针对另一个控件(例如,滑块、按钮和/或解剖视图显示器本身)的用户输入。

[0105] 任选地,GUI小窗口由暗示(但不在字面上描绘)真实解剖结构的解剖学标志的简单几何形状构成。任选地,被示出的标志是对解剖学显示器支持的治疗和/或诊断活动最突出的标志。例如,任选地,标志导航通路和/或治疗区域的血管被示出为圆柱形管。任选地,复杂形状(比如,心房和瓣膜)被减少为少量突出视觉指示,比如,位置和/或相对大小。任选地,操作者活动外围的解剖结构(例如,心室)的GUI小窗口表示被完全抑制。这种GUI小窗口在打破两个相对约束之间的平衡方面提供了潜在优点:视觉上足够稳定且简单以便设备操作者可立刻识别定向,又足够类似于实际解剖结构以便定向同源性是直接明显的。

[0106] 任选地,提供了对与显示解耦结构分离的解剖结构的一个或多个指示以便指示定向。例如,任选地,在心房的示意性模型附近显示示出了食道(其可能具有在消融期间受损的风险)的相对位置的圆柱体。在一些实施例中,示意性地表示了消化道(例如,胃)的管腔的一部分。任选地,通过表示自被表示组织开始的出入通道的圆柱体来指示定向。任选地,通过对管腔结构的特有弯曲(例如,大肠弯曲或主动脉弓)的位置的示意性表示来指示定向。

[0107] 在一些实施例中,可以在GUI小窗口中调整除了定向之外的一个或多个特性。例如,任选地,通过GUI小窗口上的解剖视图区域标志来指示观看标尺。任选地,内部解剖结构视图(如例如从心房内部)与外部解剖结构视图区分。例如通过视觉地切除GUI小窗口的一

部分(从而使得看到其建模的内部)来执行这一点。

[0108] 在详细解释本发明的至少一个实施例之前,应当理解,本发明在其应用上不一定限于在以下描述中阐述和/或在附图中展示的部件和/或方法的构造和安排的细节。本发明能够具有其他实施例或能够以各种方式实践或实施。

[0109] 介电接触质量

[0110] 现在参照图1A,其示意性地表示了根据本公开的一些实施例的导管探针111,所述导管探针与组织壁50接触以便测量其之间的介电接触质量。还参照图3,其示意性地展示了根据本公开的一些示例性实施例的包括被配置用于感测介电接触质量的多个电极103的导管部署多电极探针112。

[0111] 在一些实施例中,导管探针111、112的至少一个电极103被配置用于产生横跨组织壁50的随时间变化电场104(未示出用于场产生的第二电极),而探针111、112接近组织接触区域106并且被迫与其接触。在一些实施例中,任选地,多电极探针112的每个单独电极103分别限定了组织接触区域106。任选地,多电极探针112的电极103被操作以便在电极103对之间和/或在电极103与远程定位的电极之间产生电场。电极103还被配置用于对来自随时间变化电场104的反映了电极环境的介电性质的信号进行测量。在一些实施例中,这些信号随着探针111例如从位置111A移动通过距离61到达位置111B而变化。具体地,在探针111和组织接触区域106的初始接触与探针111已经进一步被迫抵靠组织接触区域106的稍后接触之间的移动期间,所接收到的信号可能显著变化。

[0112] 本文中,来自探针的组织消融提供了探针递送的接触质量相关手术的示例。应当理解,其他探针接触质量相关手术也包括在本公开的范围之内,例如,作为活检采样准备工作的接触。

[0113] 在一些实施例中,探针111(任选地,电极103本身)被适配用于在接触区域106处对组织进行消融。已经发现这种消融(并且尤其是RF消融)的结果显著取决于在消融探针与组织之间如何形成接触。任选地,例如,在消融探针与靶组织之间的接触耦合程度影响了在它们之间如何传递能量以便产生消融。对接触的介电评估还提供了对适用于其他介电测量模态的数据的评估的潜在优点。例如,任选地,至少部分地通过确认用于测量的电极的最低接触质量来验证介电组织状态评估(例如,损伤范围和/或连续性、组织水肿)的有效性。

[0114] 在一些实施例中,在手术(例如,冷冻消融、超声消融、激光消融、电穿孔消融或另一种形式的消融)中使用其他电极、另一种导管探针和/或另一种消融方法。在这种实例中,任选地,将电极103感测到的接触质量与由探针的包括被致动以便执行治疗手术的元件的那一部分进行的有效接触进行联接例如是通过将电极103和治疗元件放到同一探针上来获得的。任选地,探针的接触感测电极和手术管理部分(例如,损伤形成元件)在接触表面处被定位成例如彼此并排、彼此围绕和/或相互贯穿。另外地或可替代地,在校正时解释了这两个探针元件之间的接触偏置。在一些实施例中,多个探针(例如,一个承载接触感测电极,并且一个承载手术管理部分)被一前一后地定位,从而使得来自第一探针的感测到的介电接触质量提供关于第二探针的接触质量的有用信息。

[0115] 在一些实施例中,任选地,多电极探针112上用于感测介电接触质量的多个电极103可操作用于进行治疗(例如,损伤形成)和/或评估治疗结果(例如,在授权给本申请人的第62/291,065号美国临时专利申请中描述了对治疗结果(例如,损伤特性)的介电评估,所

述美国临时专利申请的内容通过引用以其全文结合在此)。例如,任选地,探针112是柔性的(例如,呈如图3中示出的回路形状)以便采取延伸的组织损伤病灶链的一部分的形状,从而允许沿着所述链对电极103进行定位。对每个电极的接触质量的评估通过以下方式提供了潜在优点:允许对良好接触的电极进行选择操作以便进行消融和/或介电组织评估,从而降低由于在电极位置中的一个或多个处缺少高质量接触而产生的无效治疗和/或假结果的可能性。

[0116] 在一些实施例中,对接触质量的评估包括对接触质量进行分类。例如,在对于成功消融来说充分的接触与不充分的接触之间予以区别。在一些实施例中,大到足以产生潜在组织穿孔风险的接触力被区分为另一种类。任选地,接触质量包括定性评估,例如,在每种类的接触之间和/或之内的有序(任选地,连续)分级。

[0117] 在本发明的一些实施例中,指示电极103的环境的介电性质的信号和/或其变化被转换成一个或多个接触质量度量。任选地,所述转换涉及输入的降维,从所述输入中导出接触质量。

[0118] 例如,任选地,用作这种转换的输入的阻抗测量结果是多维的(在一些实施例中,阻抗测量结果被用作对介电性质的指示)。阻抗测量结果可以包括针对多个频率中的每个频率的阻抗值。每个阻抗值可以具有可以被考虑为输入的维度的实部和/或虚部。

[0119] 对指示介电性质的信号有影响的参数可以例如不仅包括接触质量而且包括接触质量测量电路的其他元件的方面,例如:

[0120] • 电路元件(包括探针111和/或电极103本身)的配置;

[0121] • 组织(包括组织壁50、组织接触区域106和/或其他组织(比如,图1G的身体组织102))的介电性质,在所述组织中建立电场104;以及

[0122] • 其他电路元件(例如,皮肤贴片105(图1G)、导线以及介电测量系统的其他电气部件)的配置。

[0123] 然而,诸位发明人已经惊奇地发现有可能确定多维介电测量结果与一个或多个其他接触质量度量之间的对应关系(例如,通过相关)。在测力探针当前可用且正在使用的情况下,接触力测量提供了优选参照示例(针对所述参考示例任选地执行介电接触质量校正)。然而,基于介电测量结果进行的接触质量估计不限于与接触力测量结果进行比较。例如,可以使介电测量结果与手术结果的直接测量结果(例如,消融有效性)相关(或可以针对所述直接测量结果校正介电测量结果)。任选地,接触质量度量包括对介电接触质量和如由力感测探针测量的接触力的组合评估。例如,任选地,通过感测到的力和介电接触质量联合预测预期手术结果。

[0124] 在本发明的一些实施例中,在介电测量结果与用于将承载电极103的探针111推到组织接触区域106中的力之间存在确定的对应关系。本文中,这种确定的对应关系被称为介电接触质量的标尺。可以例如从安装到指定测力导管探针上的压电设备的变形中直接测量接触力。

[0125] 任选地,借助于校正程序确定对应关系。校正程序包括例如在多个校正试验(例如,100、1000、10000或另一个更大或中间数量的校正试验)中同时测量介电性质和接触力两者。任选地,使用兴趣靶组织的体外样本来执行校正试验,例如,心肌组织的样本(在要确定与心脏壁组织的介电接触质量时)。另外地或可替代地,校正包括在手术期间从探针处测

量介电性质以及相应的试验和/或实际手术结果(例如,消融损伤结果)。在一些实施例中,例如通过使用统计分析、机器学习和/或用于从多变量数据中提取关联性的另一种技术来从这些数据中确定介电接触质量。在一些实施例中,使用进一步信息,例如,解剖学数据(例如,一般图谱数据和/或针对患者个性化的数据)和/或探针位置数据。任选地,这种进一步信息用于例如通过提供影响介电接触质量确定的参数值来影响如何应用标尺。任选地,通过校正程序建立的关系被提供为例如关于图1G而描述的接触质量评估系统100的数据结构130。任选地,数据结构130包括在多个介电测量结果与沿着接触质量标尺的相应多个值之间的映射。任选地,接触质量标尺是一维的。任选地,标尺以相当于力的单位表示。另外地或可替代地,其以任意单位表示(例如,相对标尺的一位或二位值)。

[0126] 在一些实施例中,接触质量评估系统100包括针对多种不同探针111和/或电极103类型的校正数据(例如,数据结构130)。任选地,供使用的校正数据基于探针111和/或电极103类型的标识来选择。在一些实施例中,探针111和/或电极103与校正数据(例如,数据结构130)一起提供,所述校正数据进而可以提供给接触质量评估系统100以供使用。任选地,对于提供的探针111和/或电极103来说,校正数据是个性化的。在一些实施例中,提供允许至少部分地对探针111和/或接触电极103进行重新校正的校正体模。例如,任选地,校正体模包括探针111的底座以及对电极103压在作为校正体模的一部分的体模组织(例如,流体填充袋、聚合物膜和/或被接触组织的另一种人工替代物)上的力进行测量的力传感器。任选地,使用校正体模来得到的力和/或介电性质测量结果用作用于调整对数据结构130的使用的指示,从而使得针对接触质量评估系统100的特定配置而校正接触质量评估。

[0127] 现在参照图1B,其是根据本公开的一些实施例的作为探针111相对于组织壁50的前进的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图。

[0128] 箭头61表示图1A的运动61。虚线65A表示在探针111与组织接触区域106之间生成的直接力。初始地(例如,一直到拐点65B),此力基本上为零。其在初始接触时开始上升,并且继续上升,直到曲线图结束。为了说明的目的,作为距离的函数的力上升被简化为线性关系。而且,在图1B的示例中并且在探针111以相同程度前进到组织中期间,任选地进行介电测量。实线66A表示接触质量度量的演变,这些介电测量结果包括所述演变(例如像通过之前的校正程序确定的那样执行转换)。

[0129] 虽然这两个度量(例如,直接接触力度量和介电接触质量度量)在整个校正范围内不一定线性相关,但是在一些实施例中尤其存在可以分配有定性功能显著性的三个区域。图1B的区域62是曲线图的低接触区域(任选地,其被定义为曲线图的在所述接触水平下执行的手术(例如,消融手术)存在升高的失败风险的区域。区域64是曲线图的过度接触区域(任选地,其被定义为曲线图的存在由探针111引起的穿孔和/或其他机械创伤的升高的风险的区域。区域63表示预测到手术成功(例如,消融手术成功)的中间接触质量区域。

[0130] 如所表示的,在预测成功范围63内,接触力与接触质量之间的关系是大致线性的(非线性关系也是有可能的)。任选地,在范围64和/或范围62内,与线性度存在较大偏差。还在图5的实际对估计接触力的数据导出示例中示出了这种情况。偏差(例如,明显的灵敏度损失)不一定是对介电方法的实际限制:任选地,为了治疗的目的,极限范围无论如何都被考虑为“回避区域”。此外,应当理解,尽管接触力被任选地用作参考标准(例如,作为实际临床实践中的指引),但是接触力本身是如上文定义的接触质量本身的代用品。可能地,介电

接触质量是手术结果的相当于或甚至优于接触力的预测因子。

[0131] 现在参照图1C,其是根据本公开的一些实施例的作为时间与探针111相对于循环移动的组织壁50的前进的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图。

[0132] 除了已经引入组织壁50的循环运动51之外,图1C的特征总体上与图1B相同。例如在将探针应用到心脏壁上时,这是典型的情形。在本发明的一些实施例中,作为组织消融手术的一部分、借助于应用到心脏壁(例如,心房壁)上的消融探针对介电接触质量进行测量。生理运动(例如,心脏跳动和/或呼吸)可能产生随时间变化的接触质量(例如,通过范围51A指示)。示出了接触力65和介电接触质量66两者的绘图。绘图66B示出了经运动校正的接触质量力当量以供参考。任选地,介电接触质量标尺被报告为瞬时接触质量。另外地或可替代地,在一些实施例中,针对运动例如通过时间平均、滤波或另一种信号处理方法来校正介电接触质量。

[0133] 此外,在一些实施例中,介电接触质量标尺任选地将生理学运动考虑在内作为本身指示接触质量。在所示出的示例中,在可接受接触范围内发生大变化,而随着接触被启动和/或随着接触变得过度,变化较小。然而,应当理解,阻抗摆动与接触质量之间的实际关系可能根据在针对特定探针、组织和/或手术而校正介电接触质量标尺时观察到的情况而有所不同。

[0134] 现在参照图1D,其示意性地表示了根据本公开的一些实施例的通过与组织壁50的接触角度范围67旋转导管探针111以便测量其之间的介电接触质量。还参照图1E,其示意性地表示了根据本公开的一些实施例的包括接触力传感器71的导管探针111。

[0135] 在一些实施例中,探针111与组织接触区域106的接触包括在电极103处的接触,所述电极被成形(例如,圆化)以便通过大接触角度范围67、随着其在第一位置111C与第二位置111D之间移动而呈现基本上类似的接触几何结构。对于由探针111在正交于组织壁50的方向上施加的给定产生力,可以理解,在所有位置中,所产生的接触表面积(因此,对于接近的近似估计,所述接触的接触质量)应当都相同。然而,对探针沿着这些方向经受的力的确定可能由于单方向接触力传感器71而容易出错。如果力传感器71被对准以便沿着例如方向70感测力,则其将可能仅感测接触力72的与方向70对准的分量。接触力72的与方向69对准的分量的至少一部分可能未被观察到,从而导致由接触力传感器71感测到的力的接触角度依赖性。添加一个或多个附加传感器(例如,以便感测侧向力)可能引起工程困难,因为导管探针111本身有可能在直径上受高度约束(为额外接线或甚至为额外传感器本身留出很小的空间)。

[0136] 在一些实施例中,介电接触质量估计是基本上恒定的(例如,在约5%、10%、15%或另一个较小或中间值内恒定),而接触角度67处于中心接触角度(例如,包括探针111与组织壁50的正交定位的中心接触角度)的30°内。任选地,基本上恒定的介电接触质量估计的角度范围处于45°、60°、75°或距中心接触角度另一个较大、较小或中间角度内。

[0137] 现在参照图1F,其是根据本公开的一些实施例的作为时间与探针111相对于循环移动的组织壁50的角度的函数的接触力和介电接触质量的简化和示意性绘图。

[0138] 示出了作为时间与探针与组织接触区域106的角度的函数的接触力/质量轨迹65、66和68,所述角度在箭头67的方向上变化(在图1D中被示出为弧)。组织壁50的循环运动也包括在轨迹中。轨迹65表示与组织壁50正交的实际接触力,而轨迹68表示从被对准用于感



测沿着探针111的纵向范围施加的力的接触力传感器71中估计的接触力。如在示例中示出的,随着接触角度偏离如由标记73指示的真垂线,感测到的力逐渐低估真实的力。

[0139] 在一些实施例中,介电接触质量测量的潜在优点在于:所产生的标尺(被示出为介电接触质量轨迹66的测量结果)任选地不受接触角度影响。任选地,这是自然测量结果,特别是在接触表面的几何结构是控制阻抗测量结果的因素的情况下。另外地或可替代地,虽然对于特定电极配置,阻抗本身具有某种角度依赖性,但是可以对阻抗标尺进行校正以便进行补偿(通过所述标尺,所述阻抗被转换成介电接触质量度量)。例如,如果存在与接触角度充分相关的一个或多个多参数阻抗测量参数,则出现这种选项。

[0140] 用于测量介电性质的系统

[0141] 现在参照图1G,其示意性地展示了根据本公开的一些示例性实施例的用于测量组织介电性质的系统100。

[0142] 在一些实施例中,对组织的介电性质进行评估以便确定电极与组织之间的接触质量(介电接触质量)。任选地,介电接触质量用于例如计划和/或产生组织损伤。在一些实施例中,组织损伤被形成以便治疗例如心房纤颤、肥厚型梗阻性心肌病、神经调节和/或肿瘤。介电性质测量是例如基于包括靶组织的电路的频率相关和/或时间相关特性进行的。在一些实施例中,电路响应特性包括作为对一个或多个输入信号(例如,驱动频率)的响应的输出信号(例如,电压电位的变化)。

[0143] 在一些实施例中,系统100包括电场测量设备101B,所述电场测量设备连接至导管电极103集合以及皮肤贴片电极105集合以便测量其之间随着时间变化的电场104的性质(例如,电压电位以及其如何变化)。在一些实施例中,电场测量设备101B包括被配置用于测量由导管电极103感测的功率、电压和/或电流的功率计(例如,RF功率计)、电压表和/或电流表。被测电场由场发生器101A生成;任选地,所述场发生器一起包括在组合电场生成/测量设备101中。在一些实施例中,包括导管电极103的导管探针111借助于导管109被引入到待消融的组织区域中。在一些实施例中,皮肤贴片电极105在外部应用到例如患者的身体上。在对系统100的操作中,场104在组织102(例如,患者身体的组织)中感生,所述组织将导管电极103与皮肤贴片电极105分离。任选地,电场还延伸穿过靶组织区域106。任选地,作为通过探针111管理的引导治疗(例如,通过消融(损伤形成)进行的治疗)的一部分而对与靶区域106的介电接触质量进行评估。

[0144] 如所描述的,例如,关于图2,由这种配置产生的(多个)电路中的频率相关阻抗的测量结果反映了电场延伸穿过的组织的电气性质(具体地,介电性质)。被感测的介电性质根据电极103的环境(并且具体地,根据与靶区域106的接触程度)而变化。

[0145] 任选地,导管电极的数量为2、3或4个电极。任选地,使用更大或更小数量的导管电极。任选地,皮肤贴片电极的数量为4、5或6个电极。任选地,使用更大或更小数量的皮肤贴片电极。

[0146] 任选地,随时间变化的电场104的特性被选择为适合于待执行的测量功能。通常(对于测量功能),所使用的电场频率处于10kHz到13kHz的范围内。在一些实施例中,用于测量的电场的频率处于例如约8kHz到15kHz、5kHz到20kHz、10kHz到25kHz或具有相同、更大、更小和/或中间界限的另一个范围内。

[0147] 任选地,所使用的频率数量为10个或更少频率。任选地,频率均匀分布于所选频率

的整个范围内。任选地,所选频率集中于某个特定频率范围内。优选地,所施加的电压处于对于在人体中使用来说是安全的范围内(例如,100至500毫伏)和/或电流为1毫安或更小(通常,体电阻为约100  $\Omega$ )。所产生的场强处于例如每厘米几毫伏的范围内,例如,5mV/cm、10mV/cm、20mV/cm或另一个更大、更小或中间值。基于数据获取要求,任选地,对于包括快速自动频率切换和/或电极对的实施例,感测时间为每次测量10毫秒(或更长或更短期间,例如,约100毫秒或1秒)。

[0148] 在一些实施例中,任选地,相关方法(例如,如本文中关于校正图1A的设备而描述的)被用于使组织的作为与它的接触程度的函数的被测电气性质(具体地,介电相关性质)与手术结果(例如,损伤形成有效性)和/或与另一个接触质量度量(比如,接触力)相关。可以理解的是,初始地,可以关于特定系统和组织状况集合测量任何足够密的频率采样以便确定哪些频率显示出最有用的结果。减小至对在线使用实用的数量可以基于哪些频率产生与结果具有最大统计相关性的数据。诸位发明人已经发现,分布于例如10kHz到13kHz的范围内的十个或更少频率可用于允许接触评估。应当指出,许多组织(包括心脏)的公布介电常数和导电率值在所提及的范围内的几百kHz的范围内在对数:对数绘图中是大致线性的,这可能允许在不需要很密的频率采样的情况下进行组织类型之间的区分。

[0149] 在一些实施例中,任选地,导管探针111用于通过RF消融能量进行消融,所述RF消融能量通过同样用于进行测量的导管电极103递送。任选地,导管电极103被提供为标准导管探针的一部分,与能够驱动、感测和/或分析电路的系统一起被操作以便获取适合于介电性质分析的数据。

[0150] 在一些实施例中,在例如冷冻消融、超声消融、激光消融、电穿孔消融或另一种形式的消融中使用其他电极、另一种导管探针和/或另一种消融方法。

[0151] 在一些实施例中,电场生成和/或电场测量设备101A、101B受控制器120的控制,所述控制器本身任选地受通过用户界面150进行的用户控制。任选地,控制器120包括具有CPU的计算机或根据编程代码运行的其他数字硬件。控制器120在本文中被描述为多功能模块;然而,要理解的是,控制器120的功能任选地分布于系统的两个或更多个模块之间。

[0152] 例如为了借助于阻抗测量来探测组织环境的介电性质而由设备101进行的电场生成受控制器120的控制。来自设备101的例如用于测量介电性质的阻抗参数测量结果被传达返回至控制器120和/或测量模块120A。在一些实施例中,控制器120还包括消融控制器(未示出)。任选地,例如如本文中描述的,消融是经由由设备101或由另一种消融方法生成的电场(例如,RF电场)进行的。

[0153] 在一些实施例中,控制器120包括接触表征模块120B,所述接触表征模块使测量结果与一个或多个附加参数相关以便产生介电接触质量度量。例如,任选地,在140处提供的状态输入包括与测量结果(包括例如组织102的解剖结构和/或靶区域106的细节)相关的任何状态。任选地,提供位置输入135以便限定导管电极103和/或皮肤贴片电极105相对于解剖结构的(多个)位置。

[0154] 在一些实施例中,解剖结构的细节包括给出了通过其感生场104的位置中的组织类型的图像数据。任选地,解剖结构的细节包括解剖结构的介电性质模型,例如,从图像数据中推断的介电性质和/或不同组织类型的典型介电性质。任选地,通过借助于电极感测(例如,来自导管电极103和皮肤贴片电极105的感测)接收到的附加数据来完善模型。在一

些实施例中,用户界面150提供有用于管理控制器120如何使用可用状态输入140和/或位置输入135——例如以便检查和/或校正数据-模型配准、调整模型参数等的装置。

[0155] 任选地,系统100包括在功能上与控制器120连接的相关性数据结构130。在一些实施例中,相关性数据结构包括通过其将被测电场性质(具体地,与靶组织的介电性质相关联的电场性质)与介电接触质量联系起来的数据。任选地,所述联系是(例如)通过统计相关性、通过使用机器学习结果和/或通过使用拟合到相关性数据的方程来进行的。在一些实施例中,相关性通过对一个或多个物理性质(例如,温度和/或是随时间变化的流体(比如,血液)和/或气体(比如,空气)填充)的效应的建模补充。在一些实施例中,数据结构通过将这种联系方法中的一种或多种应用于之前记录的校正数据来汇编。例如,校正损伤被形成,并且执行对介电性质和相应损伤大小(和/或其他损伤状态信息,比如,损伤类型和/或状况)的单独测量。在一些实施例中,连同对介电接触质量的测量对接触力进行测量,并且基于这两种度量之间的相关性建立相关性数据结构130。任选地,还测量了附加数据(例如,如由状态输入140提供的状态数据)。

[0156] 在一些实施例中,测量结果之间的关系被存储在相关性数据结构130中,其方式为使使得任选地由来自状态输入140的信息补充的来自场发生器/测量设备101的介电性质向量可以用于估计介电接触质量(任选地,被表示为接触力的接触质量)。在一些实施例中,相关性数据结构130还包括与其他组织特性(例如,现有、目标或正发展损伤的性质)相关的信息。损伤性质包括例如损伤大小(例如,损伤深度、宽度和/或体积)和/或类型或状况(例如,可逆、不可逆、透壁、纤维化和/或水肿)。在一些实施例中,介电接触质量是连续可变的,例如,以任意单位或以力当量单位表示。在一些实施例中,介电接触质量包括种类分配——例如,接触被估计为处于多个接触质量类别(例如,关于如损伤形成手术等手术的一个或多个标准的“不充分”、“充分”或“过度”)之一内。任选地,阻抗接触质量评估与可能性估计值(例如,标准偏差和/或置信水平)相关联。

[0157] 对介电性质的测量

[0158] 现在参照图2,其是根据本公开的一些示例性实施例的用于测量组织介电性质以便确定接触质量的方法的流程图。

[0159] 在详细地逐步进行图2的框之前,现在提供了对阻抗测量的简要概述。为了描述基本的阻抗测量,使用了以下符号:

[0160] W——频率集合。

[0161] C——导管电极集合。

[0162] P——贴片电极集合。

[0163] 例如如关于图1G描述了以上各项中的每一项的参数和/或值。

[0164] 任选地,阻抗测量结果被表示为: $Z(t) = \{Z_{w,c,p}(t) \mid w \in W, c \in C, p \in P\}$ , 其中, $Z(t)$ 是在时间 $t$ 和频率 $w$ 下在导管电极 $c$ 与贴片电极 $p$ 之间测量的复阻抗(电阻和电抗)。

[0165] 来自任何单个电极对的相关性信息和/或频率通常不是下结论的充分基础。潜在优点是具有许多向量分量(例如,在多个频率下在多个电极对之间的测量结果)以便提取足够强的相关性从而允许介电接触质量评估。任选地,导管电极的数量为2、3或4个电极或者更大或更小数量的导管电极。任选地,皮肤贴片电极的数量为4、5或6个电极或者更大或更小数量的皮肤贴片电极。任选地,使用2到10个电场频率或更大数量的频率。

[0166] 本文中,为了方便呈现,就向量而言描述了对相关性的确定和应用。应当理解,在一些实施例中,另外地或可替代地,以另一种形式表示相关性。

[0167] 在一些实施例中,多变量非线性回归和/或分类分析用于建立测量结果(和/或获得作为时间序列的测量间隔)与接触质量和接触力中的一者或多者之间的相关性和/或映射。任选地,相关性和/或映射来源于对机器学习技术的使用,例如,以下各种技术的一种或多种实施方式:决策树学习、关联规则学习、人工神经网络、归纳逻辑编程、支持向量机、聚类分析、贝叶斯网络、强化学习、表征学习、相似性和度量学习和/或取自机器学习领域的另一种技术。任选地,技术选择影响对相关性的数据的存储、表示和/或检索。例如,任选地,通过使用表示为人工神经网络(以连接节点和连接权重表示所述人工神经网络)的机器学习范式来建立和/或读出相关性。在一些实施例中,确定的相关性以关联规则表示,例如,一个或多个函数(任选地,拟合到校正数据)和/或查找表。

[0168] 在一些实施例中,确定的相关性以关联规则表示,例如,拟合到校正数据的一个或多个函数。在一些实施例中,相关性以一个或多个介电测量轮廓表示。例如,在校正期间,某个接触程度(例如,如由力传感器测量的)的发生被观察为与在一个或多个相应范围内发生的一个或多个阻抗测量相关。任选地,这些范围被建立为充当对相应接触程度(当其被观察到时)的指示的介电性质轮廓。作为参照另一个接触质量度量而进行的校正的替代方案或除了所述校正之外,当获得某个阻抗接触质量时,阻抗接触质量测量结果与实施手术(比如,消融)的效果相关。应当指出,此较后手术可能倾向于将影响介电测量的非接触参数合并到结果中,除非校正还解释了接触相关的至少一个变量(即使未描述接触本身),比如,相对于靶组织的电极前进距离。

[0169] 对多个场测量结果的使用可能有助于隔离场测量结果与介电接触质量之间的相关性。例如,可以考虑,每个导管电极 $c_i$ 附近(并且特别是接触所述导管电极中的至少一个)的大体上共同的组织区域有贡献于在每个电极对 $(c_i, (p_1, \dots, p_m))$ 之间测量的阻抗 $Z_{w,c,p}(t)$ 。此共同区域可能增大在这些电极对中的每个电极对之间进行的阻抗测量的相关性。相反,将电极探针与任何给定贴片电极 $p_j$ 分离的、更远离电极探针的组织的阻抗贡献可能被编码在对 $((c_1, \dots, c_n), p_j)$ 中的每个对之间的相关性中。

[0170] 即使不同组织(靠近导管和远离导管)的阻抗交互在其对测量的组合影响方面可能是非线性的,但是基于前述内容可以理解局部和遥远组织的贡献如何可能基于相关性性质而彼此分离。

[0171] 不同组织具有不同介电性质,由此提供与组织的逐渐接触可能对这些形状有影响的一个基础。随着与心肌组织的阻抗接触质量变化,心脏内的电极例如可能在不同程度上与血液和壁心肌组织两者接触。不同组织类型中的介电性质的公布值显示血液和心肌例如包括两个可能可区别的组织环境组成部分。组织和组织环境(比如,血液)的影响介电性质(例如,阻抗分量)的特征可能包括例如细胞组织、纤维组织和/或自由流体的存在和/或自由流体成分的构成。

[0172] 现在参照图2,在假定在框250处进入流程图之前已经执行了对受试者的预先准备。在一些实施例中,皮肤贴片电极与患者的身体良好电接触地被定位在患者的身体上。任选地,贴片电极例如为约5到15cm宽。任选地,使用3到5个皮肤贴片电极,例如,3个电极。

[0173] 在框250处,在一些实施例中,使导管电极进入适当位置中,例如,通过导管导航到

存在损伤和/或将产生损伤的组织区域(例如,左心房)。任选地,在框251处,(例如,从由导管导航系统提供的坐标中)确定位置,并且将所述位置转换成位置输入135以供稍后使用(如将关于框254而描述的)。

[0174] 在框252处,在一些实施例中,在导管电极C与皮肤贴片电极P之间施加所选频率的场以便获得阻抗测量结果。对场104的测量(例如,由场测量设备101B进行)允许在每个频率下并且针对每个电极选择确定特性阻抗,这产生阻抗测量结果集合 $Z(t)$ 。

[0175] 在框254处,进行阻抗接触质量确定。任选地,对介电接触质量的确定包括就当前环境(例如,在身体内的大致位置)(如例如通过位置输入135和/或状态输入140提供的)而言解释导管电极C。在一些实施例中,状态输入的时间历史被考虑在内,例如,作为心跳和/或呼吸的函数的振荡和/或最近记录的最大/最小值。对除了阻抗测量结果之外的输入的使用通过约束测量条件(从而使得可以隔离与阻抗接触质量相关的变量)而提供了潜在优点。

[0176] 在一些实施例中,记录数据(包括阻抗和相关联状况数据)被表示为如 $X(t) = (Z(t), A(t))$ ,  $t = t_0, t_1, t_2, \dots$ 等时间序列,其中, $X(t)$ 表示作为状况和测量结果的函数的所有测量结果; $Z(t)$ 是测量结果的阻抗分量;并且 $A(t)$ 表示阻抗测量结果的相关联状况,例如,已知解剖学属性、其他先验信息或其他同时确定的信息(例如,器官类型和测量位置)。

[0177] 在一些实施例中,基于对相关性数据结构130中的校正信息的使用使 $X(t)$ 与另一个向量 $Y(t)$ 相关,所述另一个向量描述了对与组织的接触的评估。本文中例如关于图1A描述了校正。在一些实施例中,对手术的校正包括例如确定 $Y(t)$ 与 $X(t)$ 的单独确定状态之间的相关性的统计分析和/或机器学习。在操作中,这些相关性用于基于 $Y(t)$ 的观察状态选择通过 $Y(t)$ 描述的可能存在状态。

[0178] 在框256处,在一些实施例中,报告介电接触质量。任选地,根据或者直接报告 $Y(t)$ 或者作为 $Y(t)$ 的变换的标尺而报告介电接触质量。任选地,介电接触质量被报告作为采用任意单位的值和/或作为采用与参考标尺(例如,接触力)相对应的单位的值(例如,采用当量力单位、当量克力单位或另一个参考当量单位)。任选地,介电接触质量被报告为对接触质量的分类评估。在一些实施例中,种类包括:

[0179] • 不充分介电接触质量(为了实现眼前目的,例如,损伤形成);

[0180] • 充分介电接触质量(为了相同目的);和/或

[0181] • 过度接触质量(例如,与危险量的接触力相关联的接触,从而使得存在显著穿孔风险或对被接触组织壁的其他无意损害)。

[0182] 本文中关于图4描述了以分类的任意单位和接触力当量形式的介电接触质量信息的同时图形呈现的示例。

[0183] 在框260处,在一些实施例中,可能存在接触质量评估回路的侧分支,在所述侧分支期间,任选地执行消融——或与介电接触质量相关的另一个手术。任选地,与经过框250至258的回路序列并行地执行消融,在每个回路期间执行附加和/或继续消融。任选地,进入框260和/或对框260内消融的控制至少部分地取决于介电接触质量评估。例如,如果接触质量对于安全和/或可靠损伤形成来说是不充分的(另外地或可替代地,过度的),则对消融的启动被任选地阻断和/或在用户界面150处产生警告。在一些实施例中,基于接触质量控制正在进行治疗手术(比如,消融)。例如,任选地,与接触质量变化协调地调整消融治疗的功率或其他参数(比如,向RF消融探针供应的功率)。任选地,在消融期间,基于接触质量的

变化调整消融参数。例如,提高消融功率以便补偿降低的接触质量和/或降低消融功率以便补偿较高的接触质量(例如,如可能由于心跳和/或呼吸运动而发生的)。任选地或另外地,调整另一个消融参数,例如,频率、相位、电极选择、信号定时或另一个消融参数。这提供了改善在动态条件下进行的损伤形成的均匀性和/或可预测性的潜在优点。在一些实施例中,基于例如接触质量估计处于和/或保持处于可接受范围内来判定是否在特定回路期间进行消融。如果消融暂停,则任选地,其在恢复适当条件的随后回路期间继。

[0184] 为了参考,应当指出,在对心房纤颤的置管消融治疗中,RF消融的典型目标时间(对于多个任选消融病灶中的每个消融病灶)处于例如约10至30秒、10至40秒、10至60秒内或处于具有相同、更高、更低和/或中间值的另一个时间范围内。当对组织进行加热以便例如通过RF消融进行消融时,典型的平均功率递送为例如约10W、20W、30W、35W或另一个更大、更小或中间值。与RF消融一起使用的典型无线电频率处于例如约460到550kHz的范围内,并且通常为约500kHz。将理解的是,任选地,使用另一种消融模态。

[0185] 在一些实施例中,在组织中引起适当“电阻性”损耗(其导致组织加热)的频率下通过如用于测量反映与组织的介电接触质量的阻抗值的(多个)相同电极中递送治疗(例如,消融加热能量)例如作为RF能量。潜在益处是使用相同电极来进行消融和测量。例如,其可以导致需要较少仪器、需要较少定位协调和/或所进行的测量与所实现的结果之间的更直接关系。另外地或可替代地,在一些实施例中,通过单独的仪器执行测量和消融(然而,在这种情况下,应当提供仪器探针之间的至少某种形式的机械耦合和/或接触,从而使得介电接触质量测量结果与治疗探针的效果相关)。同样如上文中提及的,任选地,通过已知的任何消融方法进行消融。

[0186] 在框258处,在一些实施例中,作出关于手术继续的判定。如果手术继续,则流程返回到框250。否则,手术结束。

[0187] 显示介电接触质量

[0188] 现在参照图4,其展示了根据本公开的一些示例性实施例的用于向用户显示介电接触质量信息的图形用户界面(GUI)小窗口400。任选地,另外地或可替代地,GUI小窗口400的下文中描述的特征通过单独的显示器提供。然而,存在提供单个显示器以便允许一瞥状态确定的潜在优点。

[0189] 在一些实施例中,用户界面150的显示功能包括如GUI小窗口400等显示。在一些实施例中,GUI小窗口400包括对探针111、112与靶组织区域106之间的接触质量的一个或多个指示。在一些实施例中,一个这种指示包括介电接触质量标尺402。任选地,标尺402区分指示不同定性接触质量状态的多个区域(例如,区域402A、402B、402C)。例如,任选地,标尺区域402A表示不充分接触(例如,对产生治疗效果无效的接触)。任选地,标尺区域402B表示过度接触(例如,表示如器官穿孔等潜在创伤危险的接触)。任选地,标尺区域402C表示接触不充分的范围。在一些实施例中,提供了标尺标记405,所述标尺标记给出了对接触质量的相对定性评估。任选地,标尺采用任意单位。任选地,标尺标记405沿着标尺的移动是连续的或者被分成单位步阶。

[0190] 在本发明的一些实施例中,力指示404被提供为GUI小窗口400的一部分。在一些实施例中,以力当量单位(例如,克力)提供力指示404。这种显示的潜在优点是允许操作者基于最初以接触力(例如,如由探针力传感器测量的)限定的指引执行手术,而无需转换成另

一个单位。

[0191] 在一些实施例中,提供了与对接触区域处的组织的介电评估相关的一个或多个附加特征。在一些实施例中,介电测量结果还用于确定组织本身的一个或多个参数。例如,GUI小窗口400包括组织厚度指示408(例如,给出了以mm为单位的估计组织厚度)和/或损伤深度指示器406。任选地,损伤深度指示器406包括对被测和/或预测损伤几何结构的图形展示。例如,任选地,从指示器406的中心出现的小山的顶峰表示当前被评估的和/或被计划用于消融的组织消融损伤的最大深度。任选地,小山的圆周表示估计损伤直径。

[0192] 应当理解,任选地,这些功能的图形表示采取其他形式;GUI小窗口400的特定图形表示包括各种指示功能如何被任选地组合的说明性示例。

[0193] 作为接触力预测因子的介电接触质量的示例

[0194] 现在参照图5,其是曲线图,呈现了根据本公开的一些实施例的从介电接触质量测量结果中导出的接触力估计值,相对于直接感测到的接触力而标绘估计接触力。

[0195] 为了生成此曲线图的数据,通过压在心肌组织(生理温度下的猪右心室组织)的体外样本上的力感测探针来测量接触力。相应介电接触质量通过例如如本文中关于图2而描述的那样进行的介电性质测量来确定并且借助于分类器被转换成接触力当量。分类器基于例如如本文中关于图1A而描述的单独校正测量集合而构造。对于所有测量结果,实际测量的与估计的接触力之间的均方根误差(RMSE)为约8.4克力。

[0196] 从曲线图中可以看到:分类结果产生了很强的线性趋势,向测试力范围顶部附近的过低估计(以及略大误差)偏离。例如,随着介电接触质量敏感的其他接触参数(例如,接触面积)接近最大值,这种偏离可能与较高范围内的较不可区分力水平相对应。

[0197] 现在参照图6,其是根据本公开的一些实施例的受试者工作特征(ROC)曲线图,针对图5的数据呈现了对超过75克力阈值的接触力的基于介电接触质量的估计的真阳性率对假阳性率。应当理解,沿着ROC曲线图的每个点与已经映射到ROC曲线图所基于的估计接触力上的不同多参数介电读数相对应。

[0198] 在ROC曲线图上,真阳性率对应于灵敏度(Y轴;较高即较灵敏),而假阳性率对应于1-特异度(X轴;较靠左即特异度较高)。完美分类(100%灵敏度和特异度)将表现为曲线图的左上角中的点;对角线是无分类(机会)线。对于75克力,曲线图示出了ROC曲线下面约为总曲线图面积的95%的区域。此相当高的值似乎证实了以上关于图5而描述的结论。

[0199] 现在参照图10,其是曲线图,呈现了根据本发明的一些示例性实施例的介电性质估计的接触力对直接测量的力。

[0200] 在纵轴上,值表示对介电测量结果进行操作的接触力估计器的返回接触力估计值(以克力为单位)。在横轴上,值表示通过来自圣犹达医疗(传统Endosense系统)的TactiCath™导管探针测量的克力。相对于与猪左心房壁进行了测量。敞开的(以白色为中心)标绘点表示相应数据点(通过同一导管或者介电地或者经由力传感器得到的测量结果)。涂黑的(以灰色为中心)标绘点表示直接力测量结果(针对自身标绘)的统一线。

[0201] 现在参照图11A和图11C,其图示了使用TactiCath™导管得到的接触力测量结果(如关于图10而描述的)。现在参照图11B和图11D,其图示了基于介电测量结果(同样如关于图10而描述的)得到的接触质量水平估计。图11A和图11B的按分钟计的时期彼此对应,图11C和图11D的情况也是这样。在图11B和图11D中,对于低于10克力的估计接触力,接触水平

被设置在0与1.0之间;对于10与25克力之间的估计接触力,其被设置在1.0与2.0之间;对于25与40克力之间的估计接触力,其被设置在2.0与3.0之间;并且对于高于40克力的估计接触力,其被设置在3.0与4.0之间。

[0202] 现在参照表1,其以表格形式显示了来自于在图10至图11D中概括的试验的数据。来自两种测量类型的数据(直接测量接触力和估计接触质量)已经被转换成以下力水平:低、最优、高和超过,所述力水平使用如同在图11B和图11D中示出的对应阈值(<10克力、10到25克力、25到40克力以及>40克力)。应当指出,因为相比于基于测量接触力进行的分类,分类器在相同接触水平或较低接触水平下进行“超过”分类,所以相对于“超过”种类(潜在不安全接触力水平种类)中的值,估计接触质量分类可以被考虑为是“安全的”。

[0203] 表1

		测量接触力种类			
		低	最优	高	超过
[0204]	估计接触力 低	87%	3%		
	种类 最优	13%	85%	10%	
	高		12%	85%	12%
	超过			5%	88%

[0205] 用于器官视图定向的3D GUI小窗口

[0206] 现在参照图7A,其示意性地展示了根据本公开的一些实施例的表示心脏的心房在空间中的3D定向的图形用户界面(GUI)小窗口700的视图。还参照图7B,其示意性地展示了根据本公开的一些示例性实施例的采取与GUI小窗口700的定向相对应的定向的心脏750。

[0207] 在一些实施例中,GUI小窗口700包括对解剖结构(例如,心脏750的至少一部分)的示意性图形表示。任选地,示意性图形表示被实施为例如3D模型或表示采取不同定向的解剖结构视图的2D图标集合。在一些实施例中,小窗口700包括动态图标,所述动态图标根据示意性图形表示的虚拟定向而改变外观。在一些实施例中,示意性图形表示包括一个或多个参考体(例如,心房表示702、704),所述参考体可在其定向上通过其彼此空间关系和/或通过一个或多个指示特征(例如,血管段712和714和/或瓣膜指示器722和724)区分。任选地,指示特征从参考体702、704突出。在此示例和以下示例中,阴影也被用作区别,右心房752或其右心房表示702(以及相关特征)涂以浅灰色阴影,而左心房754或其左心房表示704(以及相关特征)涂以深灰色阴影。任选地,颜色、纹理或另一个视觉外观方面用于帮助强调区别。例如,任选地,左心房被涂以红色和/或橙色,而右心房被涂以蓝色和/或绿色。

[0208] 任选地,心房表示702与心脏750的右心房752相对应;心房腔室表示704与心脏750的左心房754相对应;血管段712与上和/或下腔静脉762的右心房连通段相对应;血管段714与肺静脉764的左心房连通段相对应;瓣膜指示器722与从右心房752延伸到右心室772的三尖瓣相对应;和/或瓣膜指示器724与从左心房754延伸到左心室774的二尖瓣相对应。

[0209] 在一些实施例中,GUI小窗口700被提供为用于辅助确定心脏750的相应视图的定向的参考物。例如,GUI小窗口700连同采取适当地与心脏750的显示3D定向相对应的3D定向的心脏750的视图显示在屏幕上。

[0210] 任选地,小窗口700链接至GUI输入端,从而使得其还充当定向控件。例如,与GUI小



窗口700连接的事件处理软件被配置用于接收针对(例如,上面、旁边和/或越过)显示的GUI小窗口700的点击、拖动、触摸、滑动和/或任何其他适当用户输入手势。任选地,事件处理软件进而基于用户输入手势引起GUI小窗口700的显示视图和心脏750的相关联视图的同步旋转。任选地,事件被解释为模拟物理交互,例如,模拟旋转,好像手势接触GUI小窗口的显示表面并使其在手势方向上旋转。任选地,事件处理软件限定了用于选择特定视图的热点。例如,任选地,点击(或以其他方式指示)GUI小窗口700的特定区域触发将所述区域重定向为面向操作者。另外地或可替代地,在GUI小窗口700旁边指示特定区域触发旋转步骤(例如,90°定向改变)。在一些实施例中,对GUI小窗口700的旋转通过对其他控件/显示元件的输入事件触发,例如,模拟对心脏750的视图的直接操纵的手势、对滑块的输入、作为对导管探针的导航移动的响应的自动视图改变等。应当理解,所提供的输入和处理示例是非穷举的,并且不限制概念的范围。

[0211] 在一些实施例中,GUI小窗口700用于任选地结合如导管探针等治疗工具的定位和定向而辅助操纵和/或理解心脏750的解剖学上正确的视图。即使外科医生很熟悉作为治疗靶标的器官的解剖结构,计算机可视化外科手术也可以呈现非常宽范围的视图,所述视图本身可能产生混淆机会。例如,任选地,解剖视图被呈现为固态、透明、部分透明和/或剖面图像,所述图像中的每个图像以不同方式模糊或揭示解剖学标志。另外地或可替代地,可以以不同标尺呈现视图,例如,完整器官显示和/或作为治疗靶标的区域附近的器官的放大视图。因为提供视觉背景的标志可能处于视图帧外,所以放大视图尤其容易产生位置和/或定向混淆。任选地,颜色数据被叠加到解剖形状数据上例如以便指示组织健康、厚度和/或另一个特征。一些器官(并且尤其是心脏)匀速运动,任选地,视图显示中的移动反映了所述匀速运动。此外,任选地,围绕和/或连通至器官的结构(特别是在多连通心脏的情况下)在视觉上根据不同情况和/或不同应用而以不同完整性程度表示,这也可能影响靶标器官在背景中的外观。最后提及的是,器官视图的不熟悉定向或不正常扭曲本身可能引起不确定性。例如,图7B中的心脏定向(还对应于图7D的视图791)并不是在解耦学课本中通常示出的那样,而是被示出为从底部观察,腹侧向上并且背侧向下。图7D的视图796也是不平常的,所述视图是心脏750的颠倒背侧视图。

[0212] 任选地,被选择用于帮助标记GUI小窗口700的定向的特征对应于(而不必在解剖学上详细复制)外科医生可能在治疗期间关注的解剖学特征。可能地,这有助于减小外科医生实际上寻找的事物与GUI小窗口700直接表示的事物之间的“认知距离”。例如,任选地,通过心脏组织消融对心房纤颤进行的导管引导治疗包括多个方面,比如,经由腔静脉762的分支到达右心房752;横跨心房之间的隔膜壁以便进入左心房754内的治疗位置;以及从左心房754内对由肺静脉764的位置限定的一个或多个区域进行消融。任选地,这些解剖学特征中的每个解剖学特征通过GUI小窗口700的相应特征(例如,如上文中标识的)来表示。相比而言,潜在优点是:抑制不与治疗任务本身直接相关的特征,即使这些特征以其他方式在解剖学上和/或在功能上很重要。例如,任选地,GUI小窗口700指示三尖瓣和二尖瓣的位置(分别通过瓣膜指示器722和724),而任选地省略示出与其连通的心室。还有个潜在优点是:避免甚至是在被表示的特征中的过多细节,例如,图7A中的示意性表示的程度为使得瓣膜仅通过凸起来表示。确实,瓣膜指示器722、724被可替代地解释为对心室本身的缩小表示。

[0213] 任选地,提供以GUI小窗口700为基础的3D模型和/或其表示的特征以便产生相对

一致的、旋转上明显的外观。对心室772、774的抑制例如通过减小心室使心房表示702、704及其血管标志712、714模糊的趋势而提供了潜在优势。优选地,以充分密度提供标志以便在任何定向上进行识别,而不是过度提供,到标志本身变得令人分散注意的程度。通过颜色和/或阴影来对结构进行任选编码有助于至少一瞥就清楚GUI小窗口700的总体定向。

[0214] 任选地,GUI小窗口700使用与实际解剖结构的形状暗示性地相对应的形状和/或形状关系来构造,即使所述形状和/或形状关系未在字面上描绘所述解剖结构形状。任选地,所述形状包括基本几何图形的集合。血管结构例如被任选地表示为直管或圆柱体、作为椭圆体的腔室化结构、作为平整椭圆体的孔结构(比如,瓣膜)等。任选地,使用作为网状结构的表示。使用网状模型可以允许实现对实际心脏解剖结构的较接近近似估计。然而,将标识特征表示为简单的几何体的潜在优点是所述调整保持可从宽范围的视角容易地识别和/或清楚区分。此外,这种形状可能有助于使小窗口不具有不相关(非区分)视觉信息。

[0215] 在一些实施例中,特征之间的大致大小差异有助于产生定向不对称性和/或较易可识别性。任选地,这种差异被选择以便引起实际解剖结构的类似差异。例如,右心房表示702被示出为稍小于椭圆度更大的左心房表示704,而腔静脉分支712被示出为大于肺静脉分支714。与解剖学关系的这种对应关系不一定是对尺寸比例的定量描绘。然而,通过在要求识别最小认知负荷的同时示意性地引起实际解剖结构的突出细部,所述对应关系可能起到助记功能。

[0216] 现在参照图7C,其示出了根据本公开的一些示例性实施例的GUI小窗口700的彼此分离90°的六个不同定向的视图741、742、743、744、745、746。还参照图7D,其示出了根据本公开的一些示例性实施例的图7C的在大小上减小的视图,连同心脏750的相应解剖视图791、792、793、794、795、796。

[0217] 箭头730可以被理解为指示GUI小窗口700和/或心脏750在每个箭头的基部处的视图与尖端处的视图之间旋转90°。所述旋转可以被理解为90°滚动,包括最靠近观察者位置的表面部分旋转到被旋转GUI小窗口700的远离箭头尖端的一侧上的垂直定向。

[0218] 心脏视图791和GUI小窗口视图741对应于图7A和图7B的视图。亮阴影右心房752和暗阴影左心房754两者在解剖视图791中清晰可见。

[0219] 心脏视图793示出了心脏750的常规顶侧向上腹侧视图,其中,右心房752清晰可见,而左心房在很大程度上被隐藏。然而,GUI小窗口700的相应视图743清楚地示出了两个心房。此外,因为大部分特征在各自视图中清晰可见,所以通过瞥见视图741和743容易说明这两个视图如何彼此相关。在心脏视图791、793中,变化的定向导致表观形状的根本变化和/或解剖学特征可见的变化。类似观察适用于涉及其他定向的视图的比较。可以理解,当心脏视图的差别阴影(本文中被主要示出为用于解释目的)被移除和/或被服务于某个不同目的的阴影代替时,理解容易性的差别可能变得仍然更显著。

[0220] GUI小窗口700的另一个潜在优点尤其结合对视图742、743和744序列的考虑而被看出。GUI小窗口的如从左心房的侧面(视图742)观看的阴影为几乎完全黑暗的(使用所展示的阴影约定),而如从相反侧(视图744)观看的阴影为几乎完全明亮的。这两个阴影之间的约等平衡在腹侧视图743中看到。甚至是在周边视觉中也可以区分这些总体差异,这对于视觉注意力集中到附近解剖学显示内容上的操作者来说是潜在优点。

[0221] 心脏750的解剖视图791、792、793、794、795、796全部以相同标尺示出。然而,应当

理解,在一些实施例中,随着解剖视图被放大,相同定向信息被示出。任选地,还任选地在GUI小窗口700上提供对这种标尺变化的某种指示。例如,任选地,观看指示器(例如,长方形)的区域被叠加到GUI小窗口700上以便指示被表示解剖结构的哪个部分被详细检查。任选地,从器官内部(例如,从心房内部)看的视图通过对GUI小窗口700的修改来指示,所述修改例如通过抑制对GUI小窗口部分(其表示解剖结构的观看部分“后面”的解剖结构)的显示来进行。

[0222] 用于监测损伤状态的指示器

[0223] 现在参照图8A至图8E,其展示了根据一些示例性实施例的用于向用户指示损伤形成状态(包括接触力)的显示器。

[0224] 图8A至图8E包括消融探针802的人工渲染图像及其相对于组织805(消融探针802被定位在所述组织附近以便进行消融)的位置。任选地,以与组织的生命力颜色类似的颜色进行渲染(为了展示的目的,示出了黑白色)。在一些实施例中,渲染包括对组织805与电极802之间的接触压力的视觉指示(包括内凹区域804)。例如,相比图8A中,内凹区域804在图8B中被示出为被更强烈地偏转(并且在图8D中根本不偏转),从而提供对相对接触力的指示。任选地,内凹区域804实际被示出的内凹深度是取决于例如测量接触力和/或接触质量值的变量。

[0225] 在一些实施例中,通过如圆813等视觉指示提供将在当前接触位点处形成和/或正在所述当前接触位点处形成的损伤的质量估计值。在图8D至图8E中,还示出了附加指示810、812和814,其指示如基于损伤前或损伤后测量结果来估计的完全或部分透壁损伤形成程度。例如关于图9而讨论了用于损伤透壁性的损伤形成前和损伤形成后评估中的一者或两者的这种指示的更多细节。

[0226] 在一些实施例中,一个或多个附加指示被提供为被渲染图像的一部分,所述一个或多个附加指示提供对损伤形成是如何进行的指示。例如,在图8B中,示出了从损伤点出现的“蒸汽”。任选地,这是对温度已经到达(和/或维持在)某个阈值的指示。所述阈值可以是例如发生损伤形成的阈值、超过其发生如蒸汽爆裂或烧焦等效果的危险的阈值或者另一个阈值。在图8C中,示出了在颜色上相对变白的组织805,这任选地充当对损伤形成的当前估计范围的指示。

[0227] 现在参照图9,其展示了任选地用于基于损伤形成前和损伤形成后介电性质测量结果向用户指示损伤的估计透壁性的显示元件810、812、813、814。

[0228] 在一些实施例中,通过使用简化的图形元件向用户传达估计透壁性。图14的元件采取完整圆813、814的形式来指示损伤透壁性的正估计值,并且采取不完整圆812、810(例如,3/4圆)来指示损伤透壁性的负估计值。任选地,内圆812、813用于指示基于损伤形成前测量结果的估计值。任选地,外圆810、814用于指示基于损伤形成后测量结果的估计值。

[0229] 期望的是,从本申请到期的专利寿命期间,将开发出许多相关经导管治疗;术语“对疾病治疗的经导管递送”的范围旨在包括所有这种演绎的新技术。

[0230] 如本文中参照量或值使用的,术语“约”指“在……的 $\pm 10\%$ 内”。

[0231] 术语“包括(comprises)”、“包括(comprising)”、“包含(includes)”、“包含(including)”、“具有(having)”及其同源词意指“包括但不限于”。

[0232] 术语“由……组成”意指“包括并且局限于”。

[0233] 术语“主要由……组成”意指组合物、方法或结构可包括附加成分、步骤和/或部分,但条件是所述附加成分、步骤和/或部分不实质性地改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本特征和新颖特征。

[0234] 如本文使用的,除非上下文清楚地另外指明,单数形式“一个”、“一种”以及“所述”包括复数指代物。例如,术语“化合物”或“至少一种化合物”可以包括多种化合物,包括其混合物。

[0235] 词语“示例”和“示例性的”在本文中用于意指“充当示例、实例或说明”。被描述为“示例”或“示例性”的任何实施例不必被解释为优于或胜过其他实施例和/或排除其他实施例的特征的并入。

[0236] 词语“任选地”在此用于意指“被提供在一些实施例中而未被提供在其他实施例中”。本发明的任何具体实施例可以包括多个“任选的”特征,除了此类特征冲突的情况之外。

[0237] 如本文中所使用的,术语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术和程序,包括但不限于化学、药理学、生物学、生物化学和医学领域的从业者已知的或容易由已知方式、手段、技术和程序来开发的那些方式、手段、技术和程序。

[0238] 如本文中所使用,术语“治疗”包括消除、基本上抑制、减缓或逆转病状的进展、基本上改善病状的临床症状或美学症状或基本上防止病状的临床症状或美学症状出现。

[0239] 贯穿本申请,本发明的实施例可以参照范围格式呈现。应当理解,采用范围格式的描述仅为了方便和简洁起见,并且不应当解释为是对本发明的范围的硬性限制。因此,对范围的描述应当被认为是具有确切公开的所有可能的子范围以及所述范围内的单独数值。例如,如“从1到6”等范围描述应当被认为是具有确切公开的子范围,如从“1到3”、“从1到4”、“从1到5”、“从2到4”、“从2到6”、“从3到6”等;以及此范围内的单独数字,例如,1、2、3、4、5和6。无论范围的宽度为多少,这都适用。

[0240] 除非上下文以其他方式清楚地指明,每当本文指示数值范围(例如,“10到15(10-15、10to 15)”)时,都意味着包括在所指示的范围限制内的任何数字(分数或整数),包括所述范围限制。短语第一指示数字与第二指示数字“之间的范围/变动范围/范围”以及从第一指示数字“到”、“一直到”、“直到”或“至”(或空一格这种范围指示术语)第二指示数字的“范围/变动范围/范围”在本文中可互换使用,并且意指包括所述第一指示数字和第二指示数字以及在其之间的所有分数和整数。

[0241] 尽管结合其特定实施例描述了本发明,但是显然对于本领域的技术人员而言,许多变型、修改和变更是显而易见的。因此,意图涵盖落入所附权利要求书的精神和广泛范围内的所有这种替代方案、修改以及变化。

[0242] 本说明书中所提及的所有公开、专利以及专利申请在此通过引用以其全文结合到本说明书中,达到如同每一个单独的公开、专利或专利申请被专门地并且单独地指示通过引用结合在此的相同的程度。此外,本申请中对任何参考文件的引用或识别不应理解为承认所述参考文件是作为本发明的现有技术可获得的。在使用章节标题的意义上,它们不应被解释为必然进行限制。

[0243] 应当理解,出于清楚的目的描述于单独实施例的背景下的本发明的某些特征还可以按组合形式提供于单个实施例中。相反地,为简便起见,在单个实施例的背景下描述的本

发明的不同特征也可以单独地或以任何适合的子组合或在适当情况下提供于本发明的任何其他描述实施例中。在不同实施例的背景下描述的某些特征不认为是那些实施例的必需特征,除非实施例在没有那些要素的情况下是无效的。

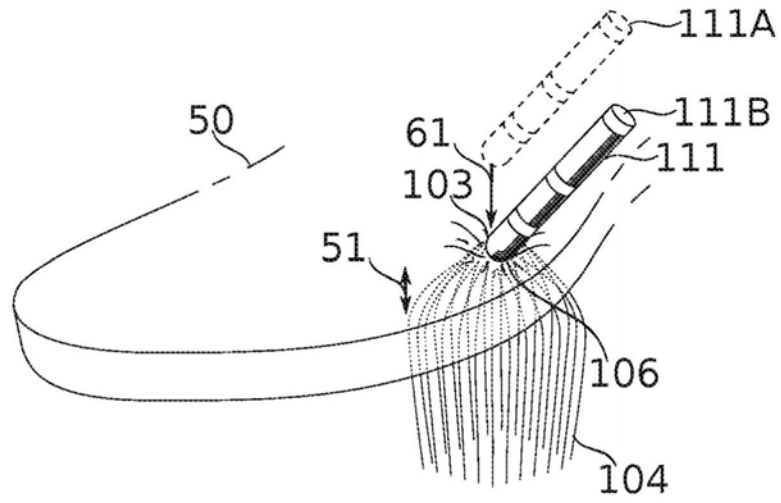


图1A

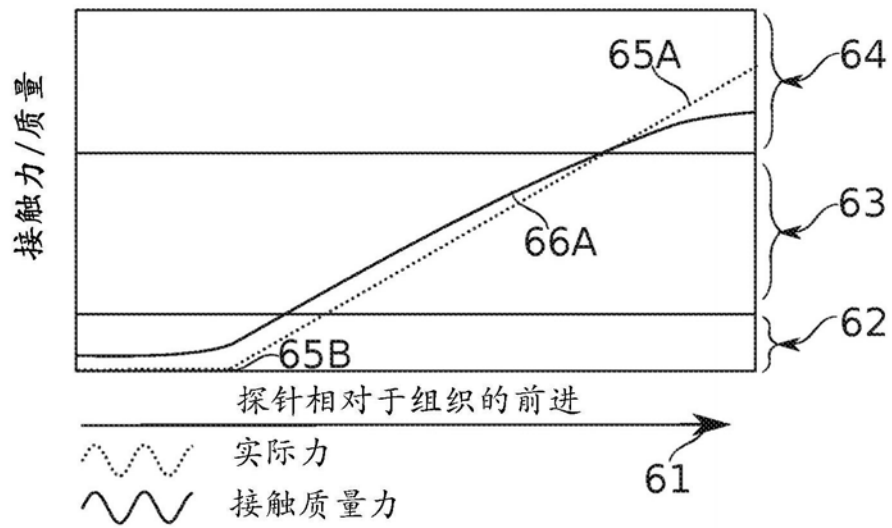


图1B



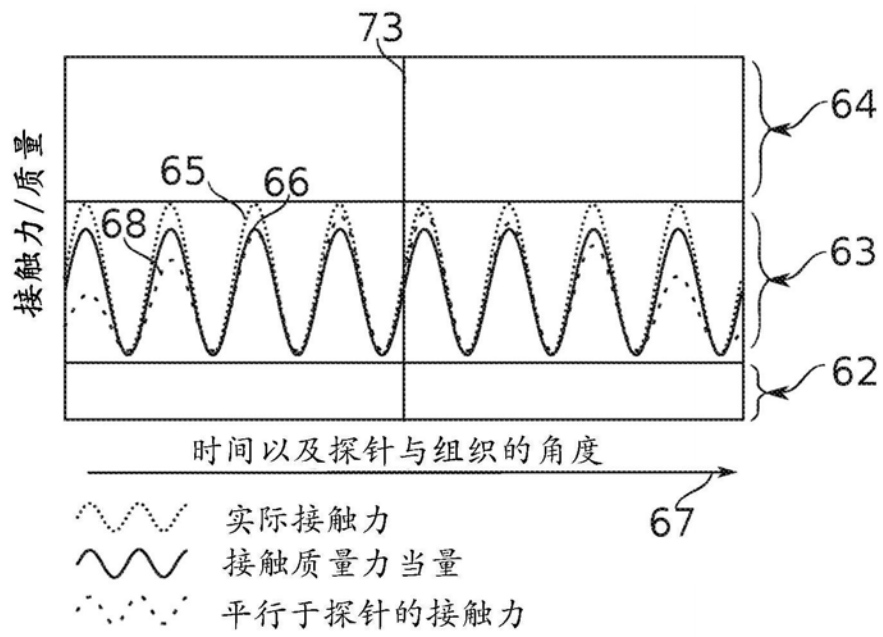


图1F



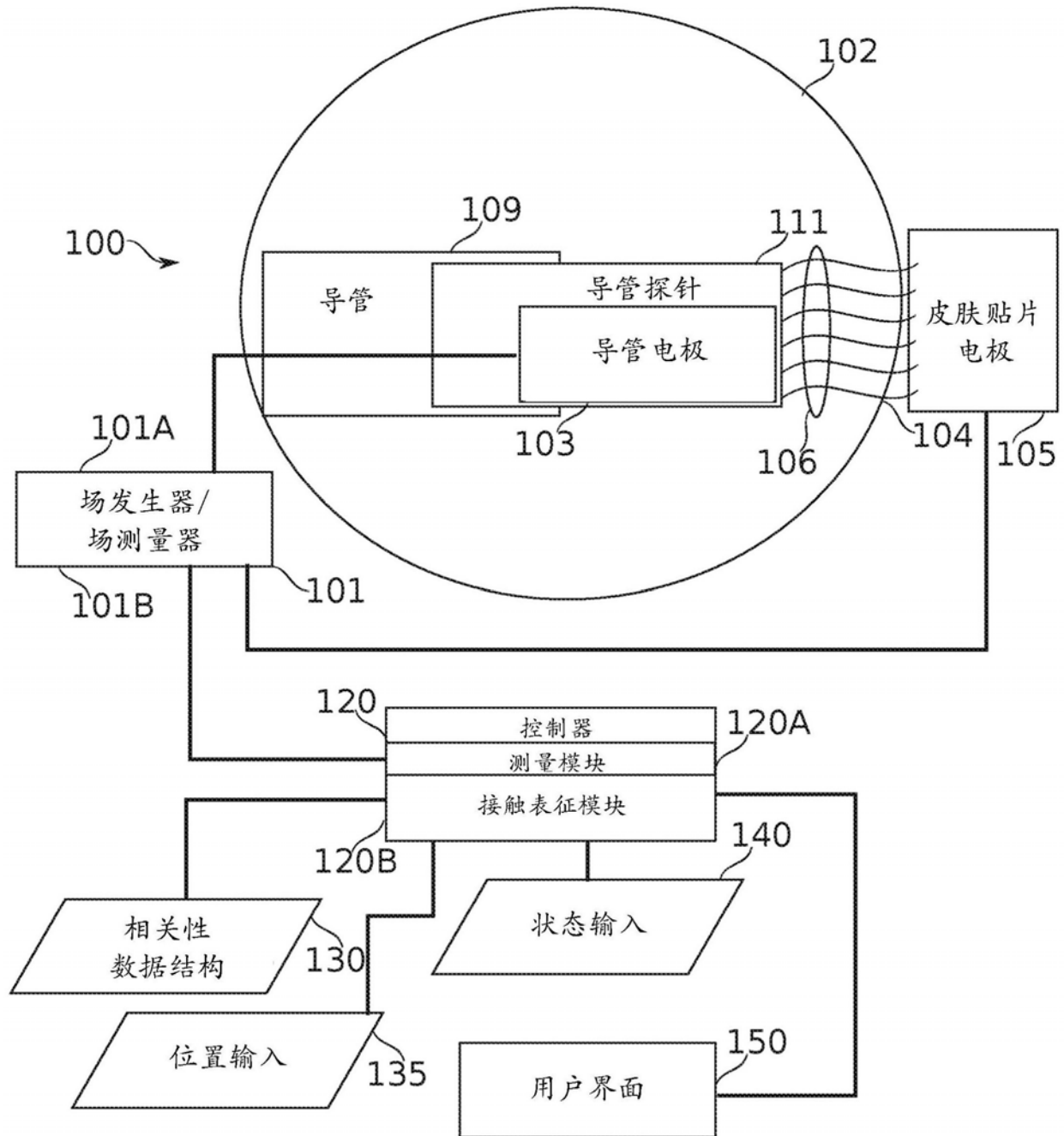


图1G

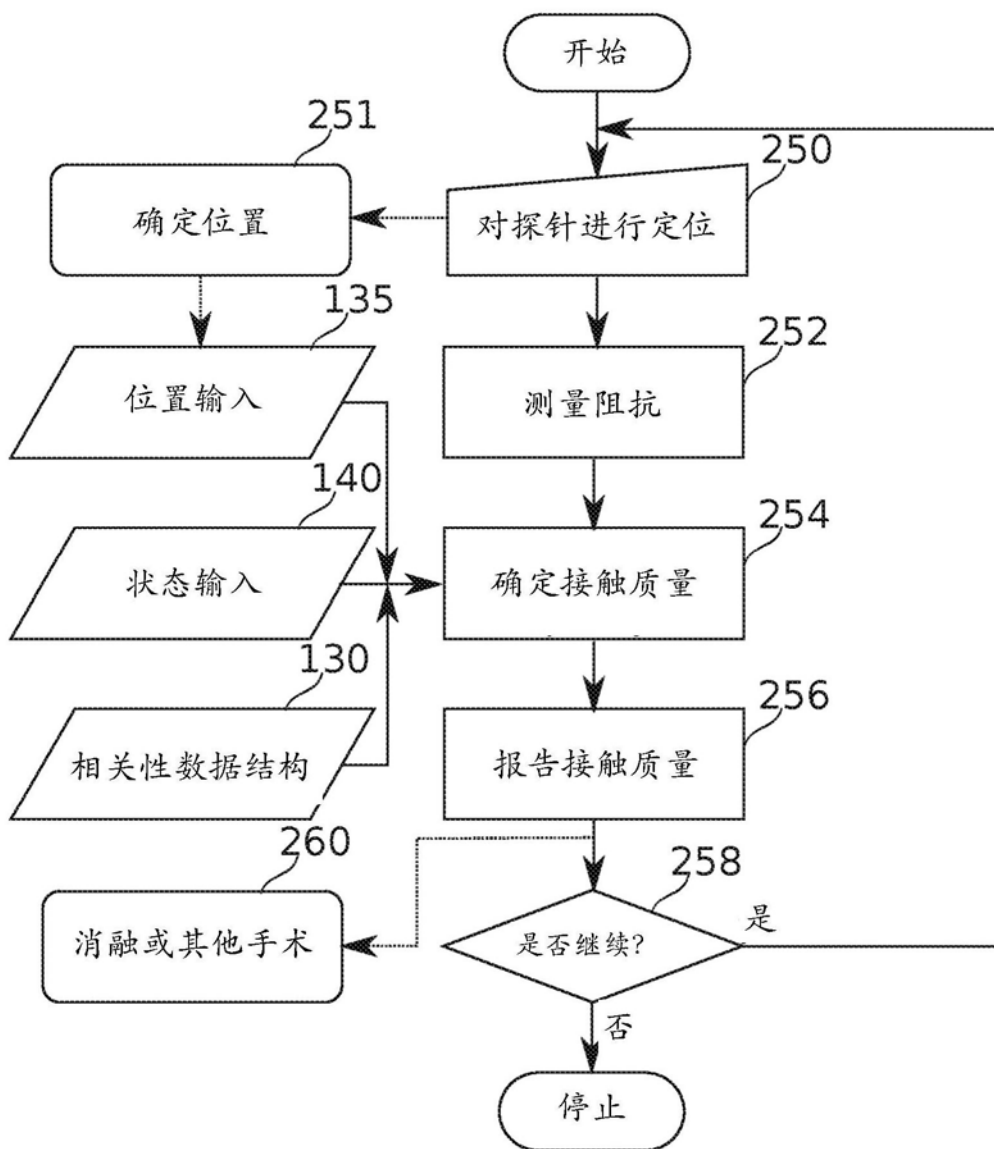


图2

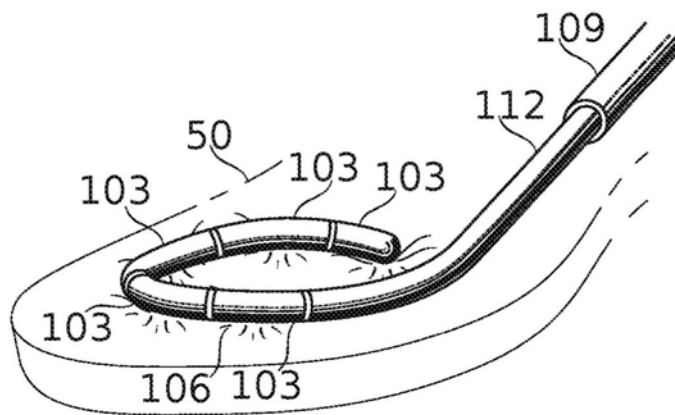


图3

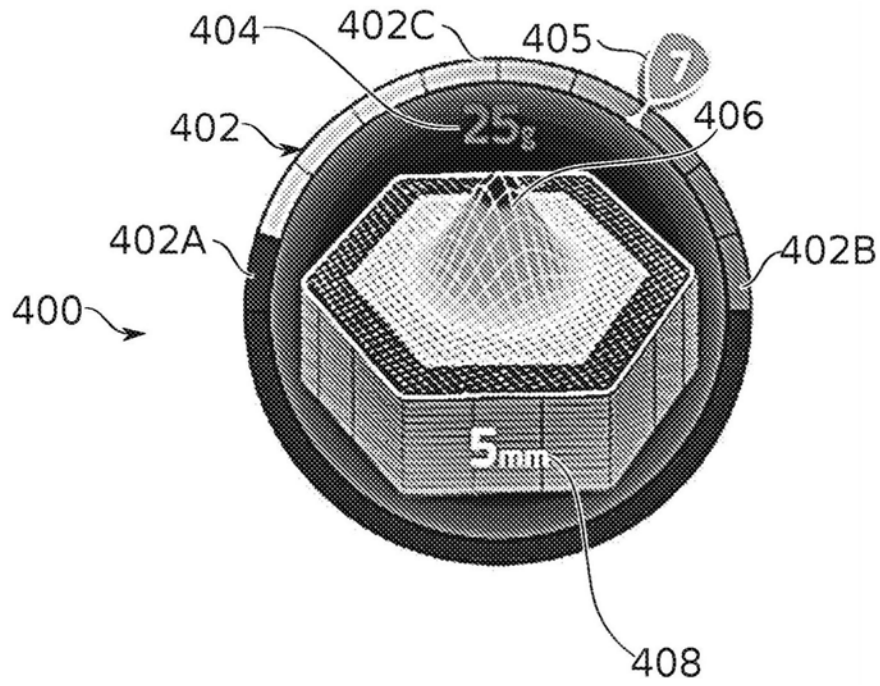


图4

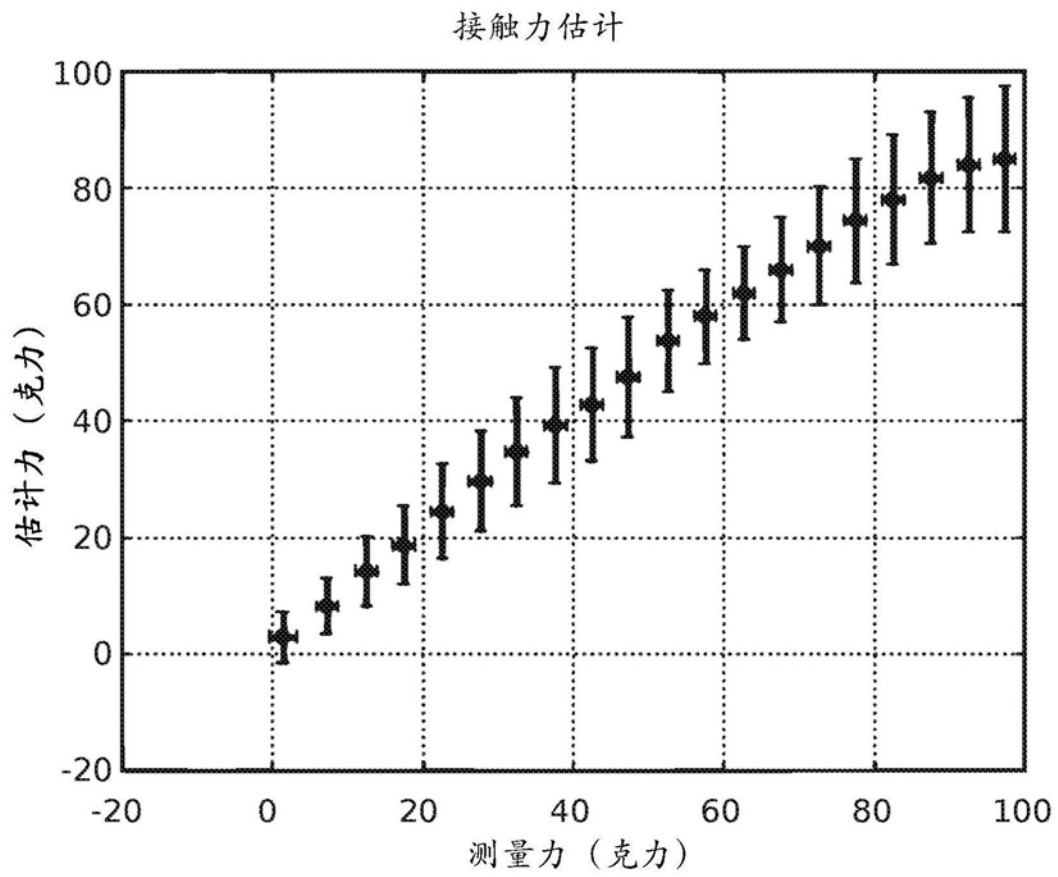


图5

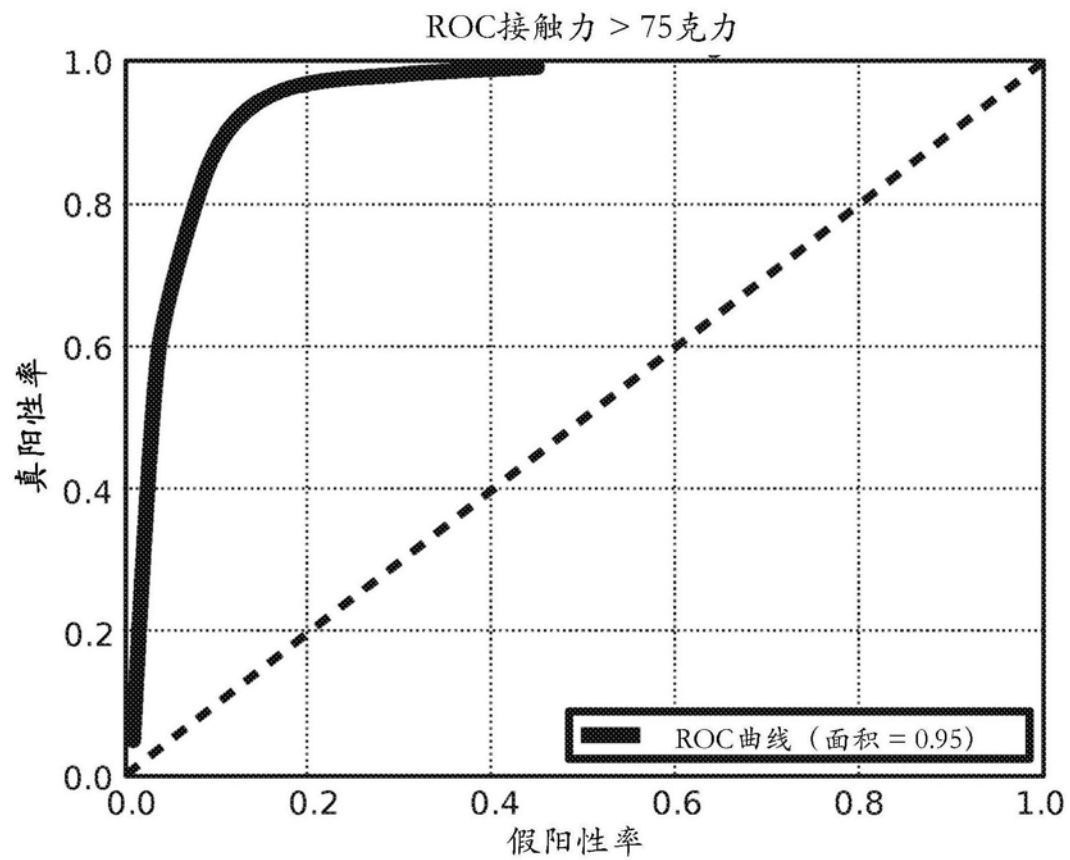


图6

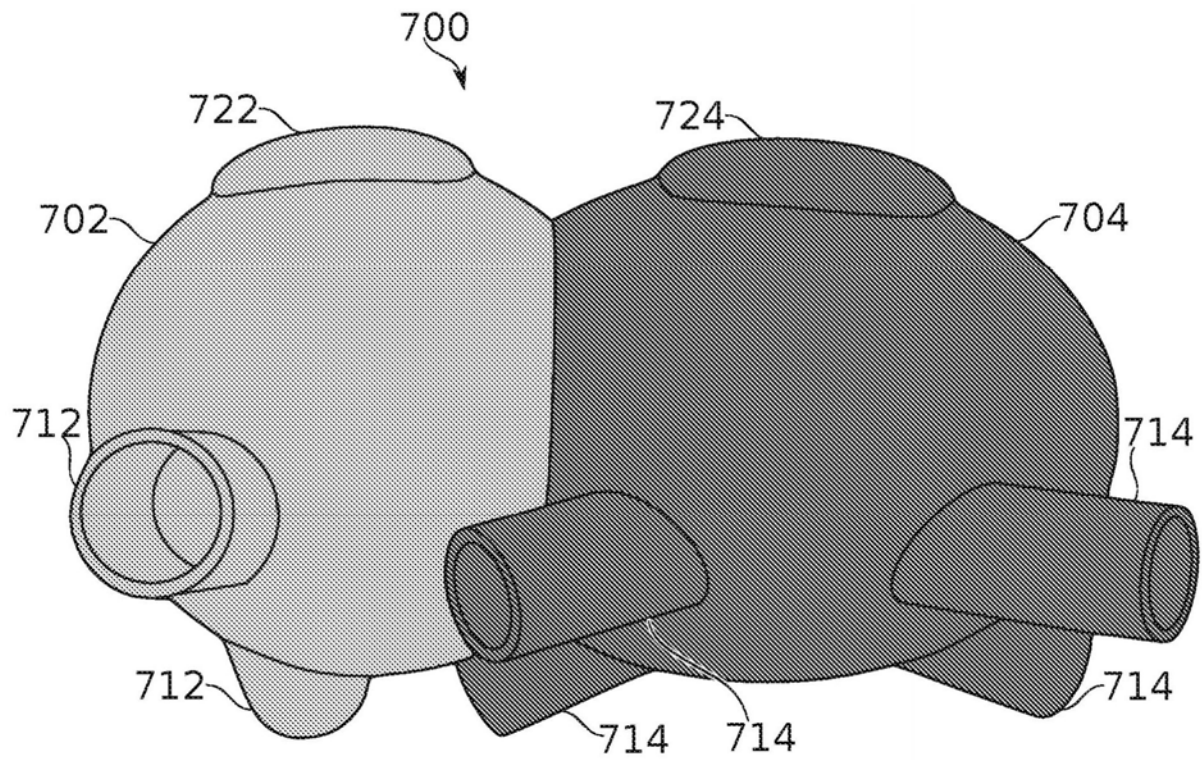


图7A

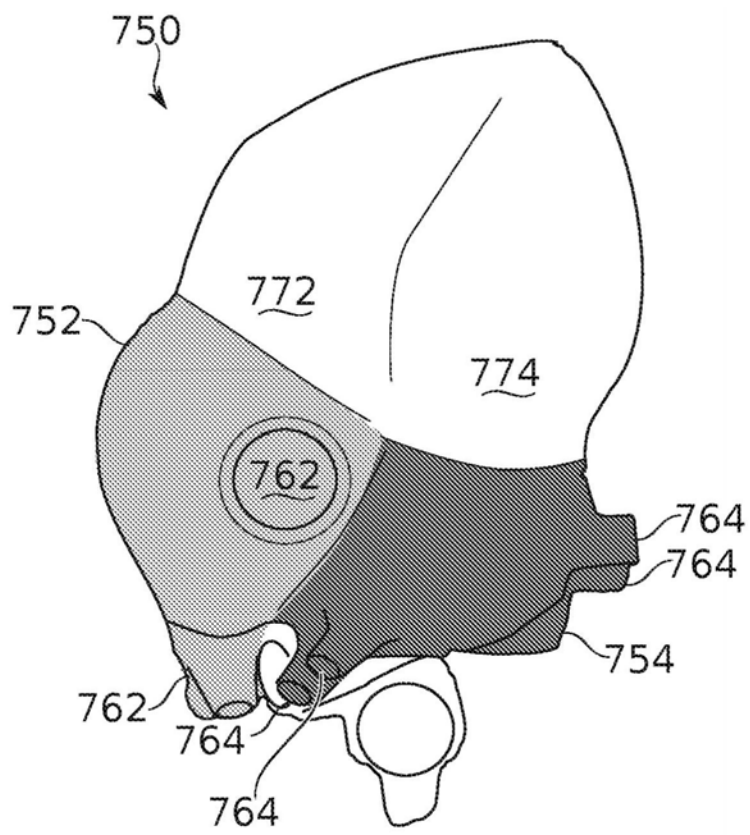


图7B

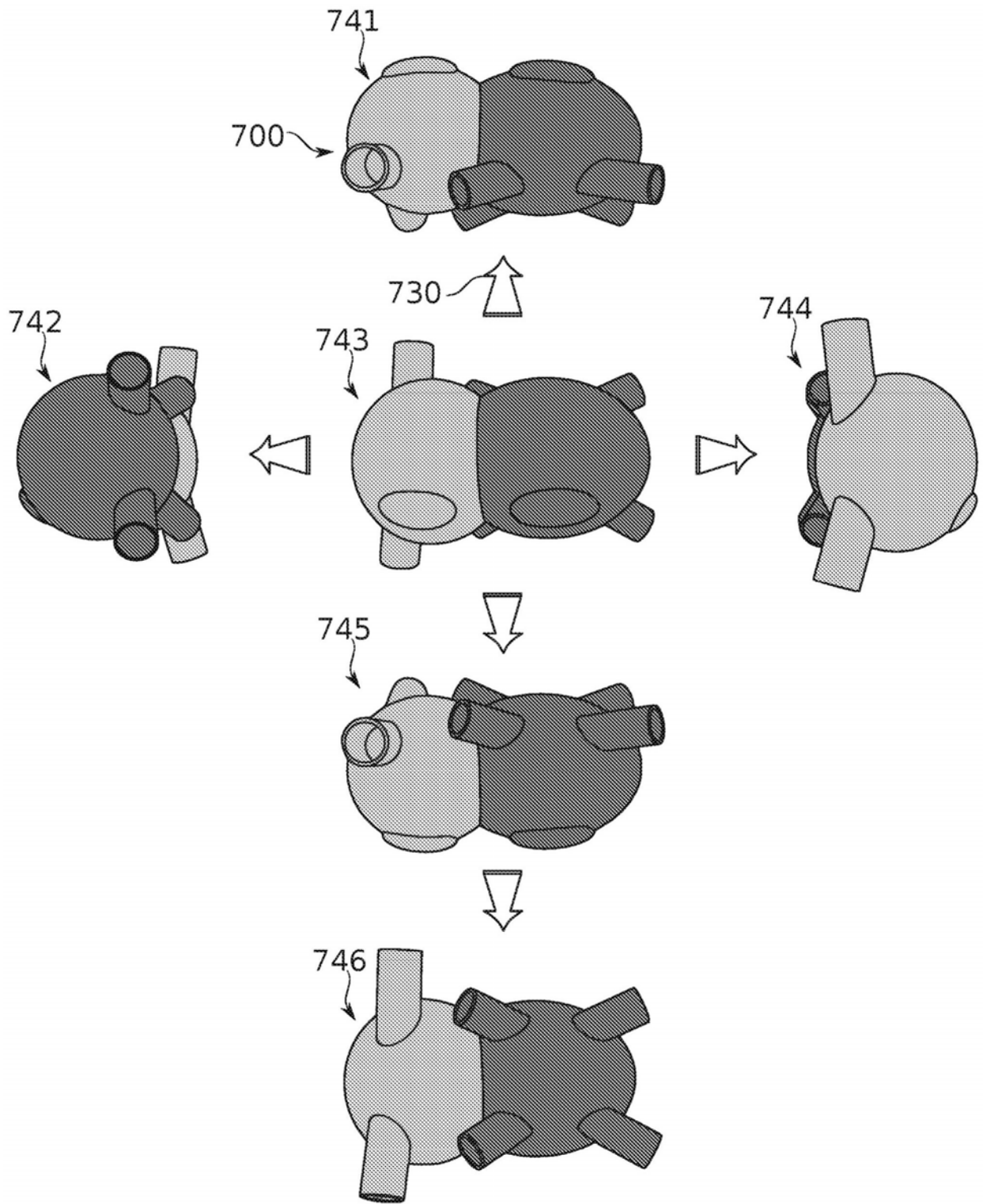


图7C

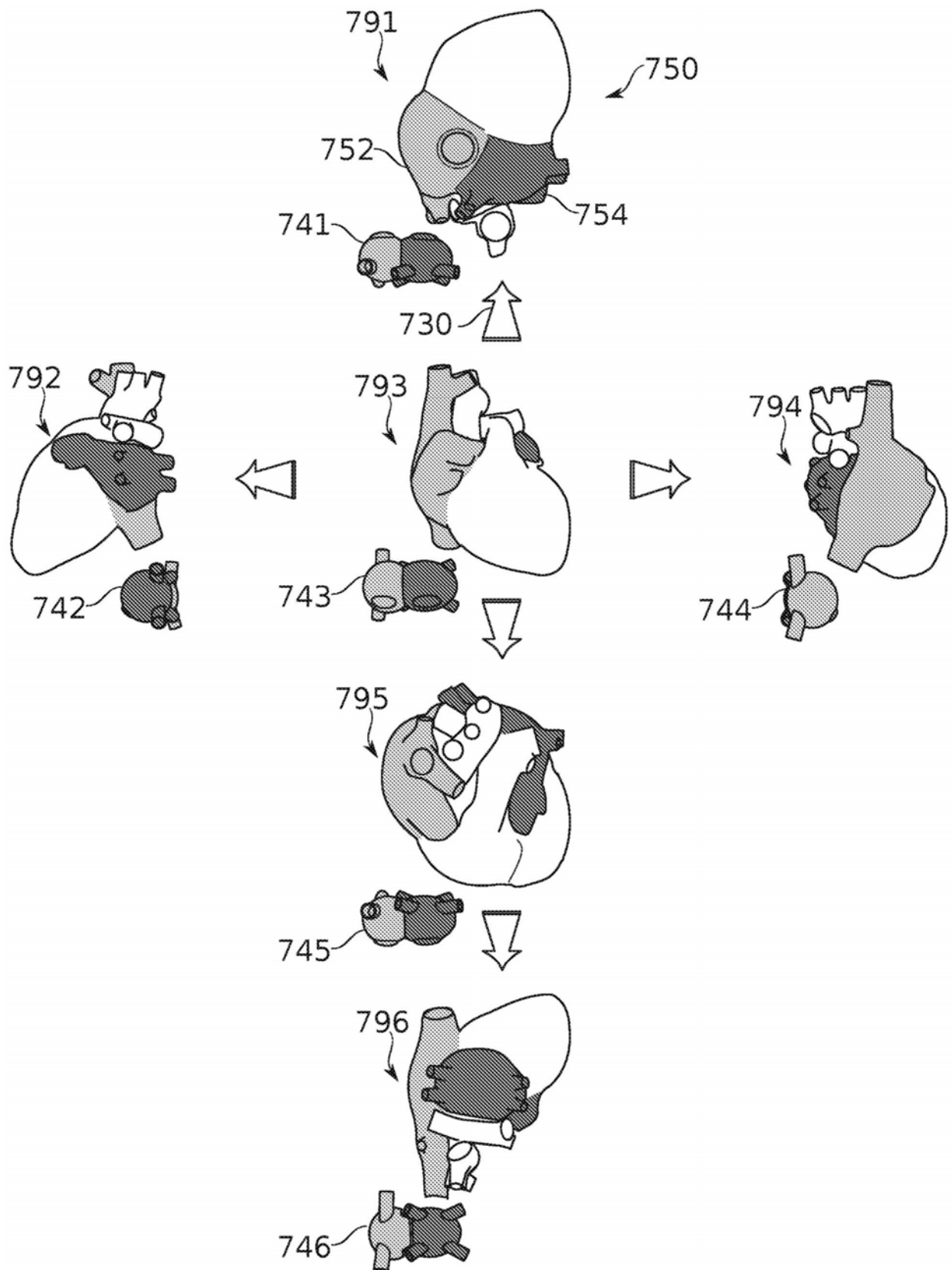


图7D

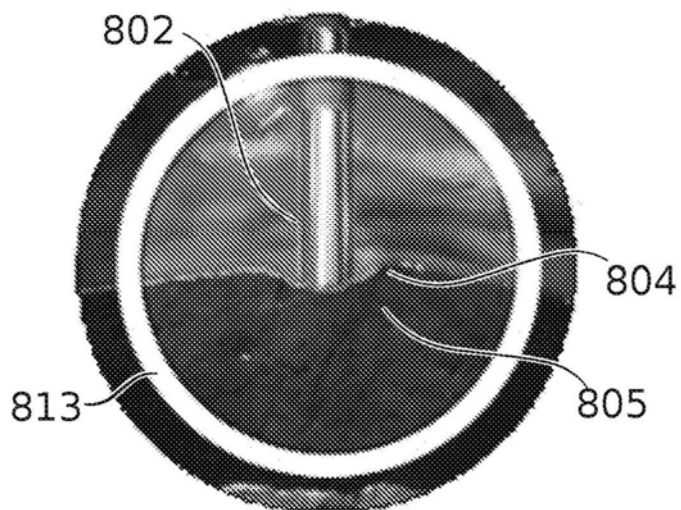


图8A

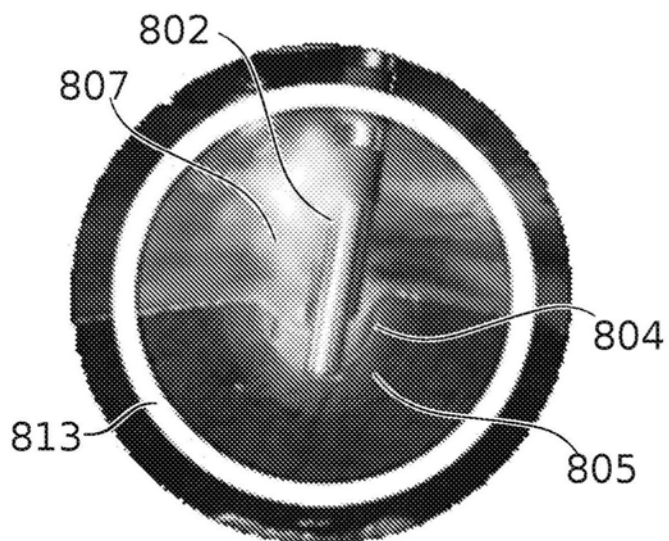


图8B



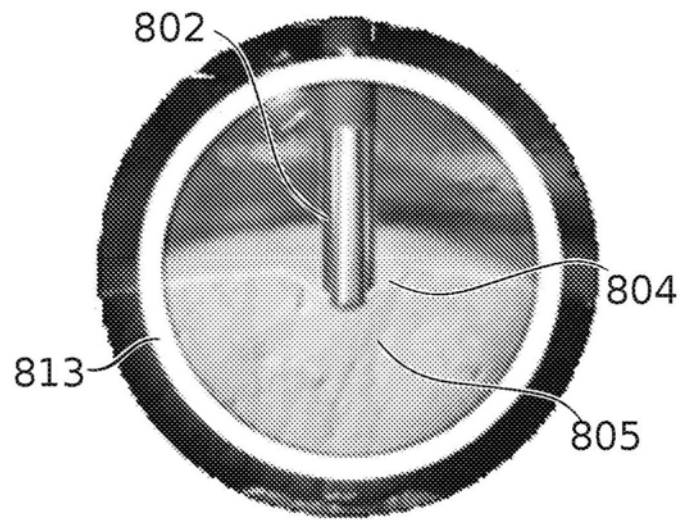


图8C

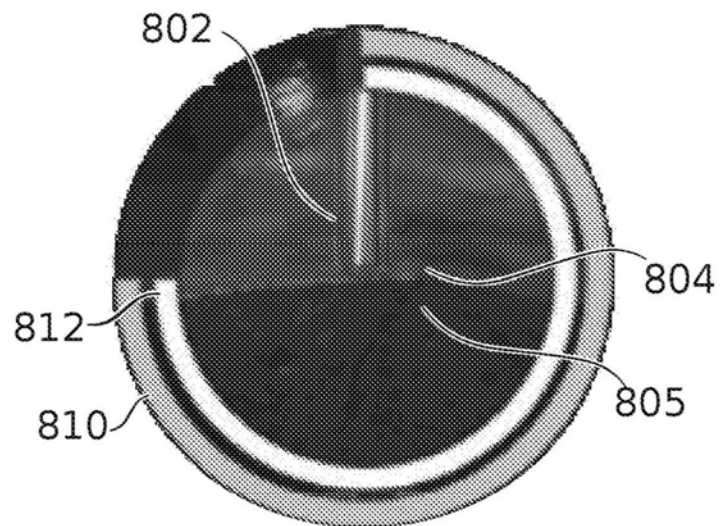


图8D

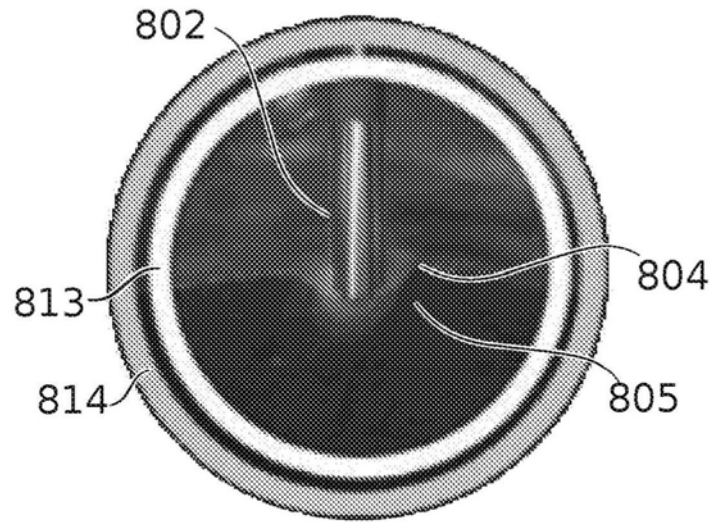


图8E

消融前永久透壁损伤可能性

高

低

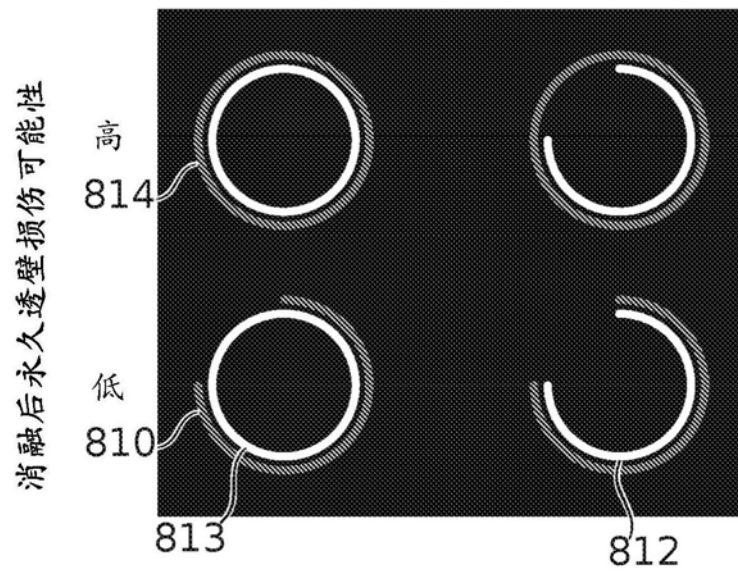


图9

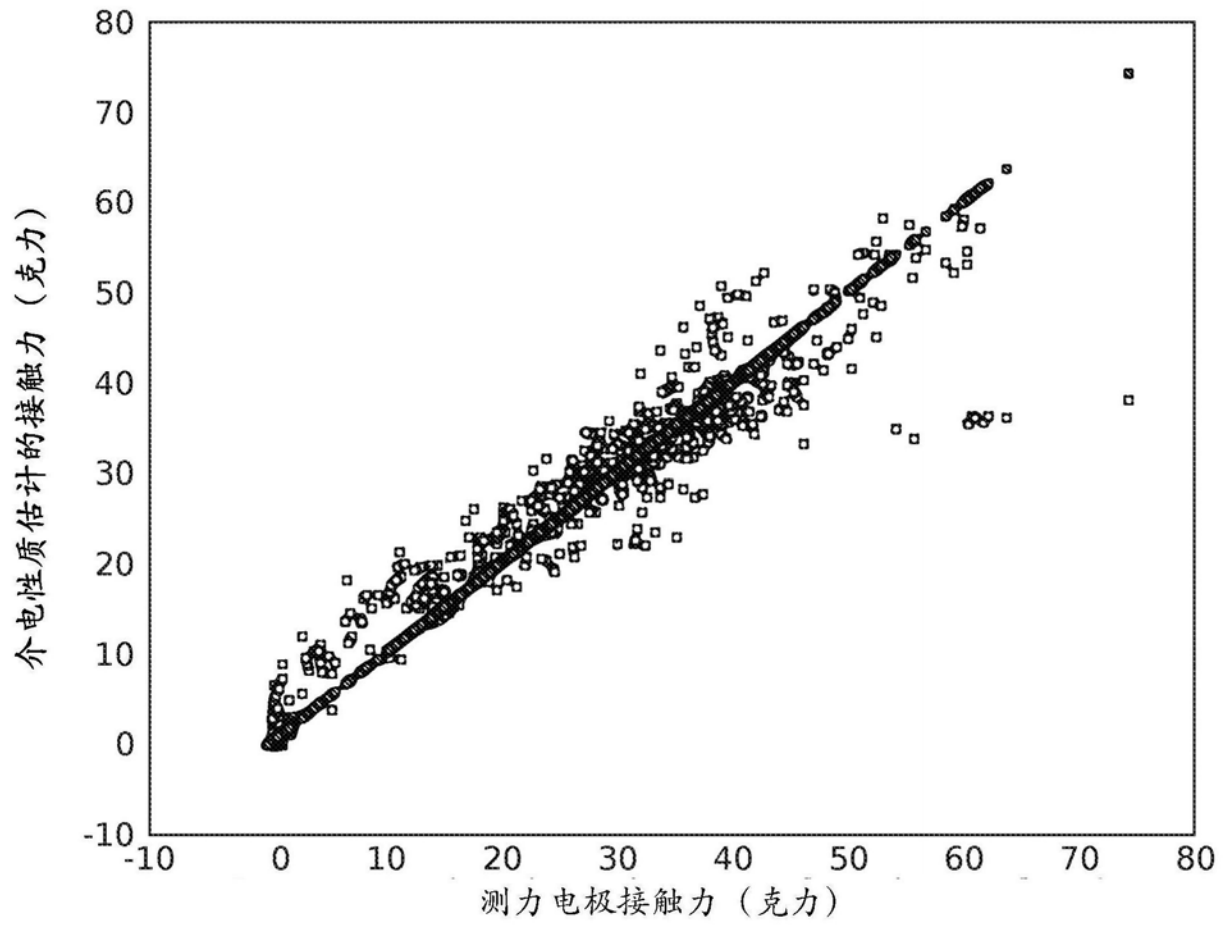


图10

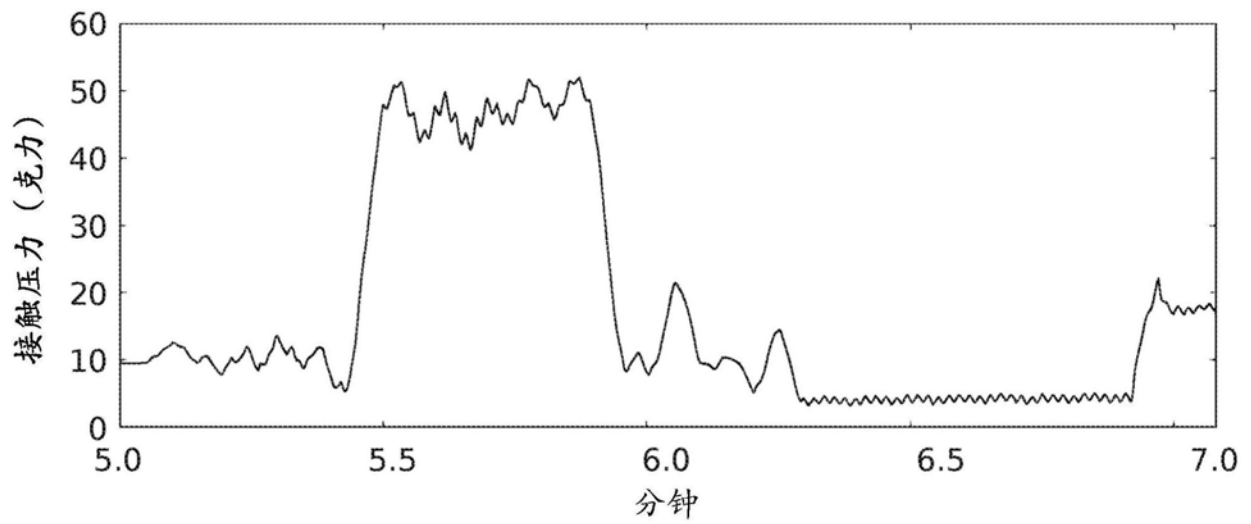


图11A

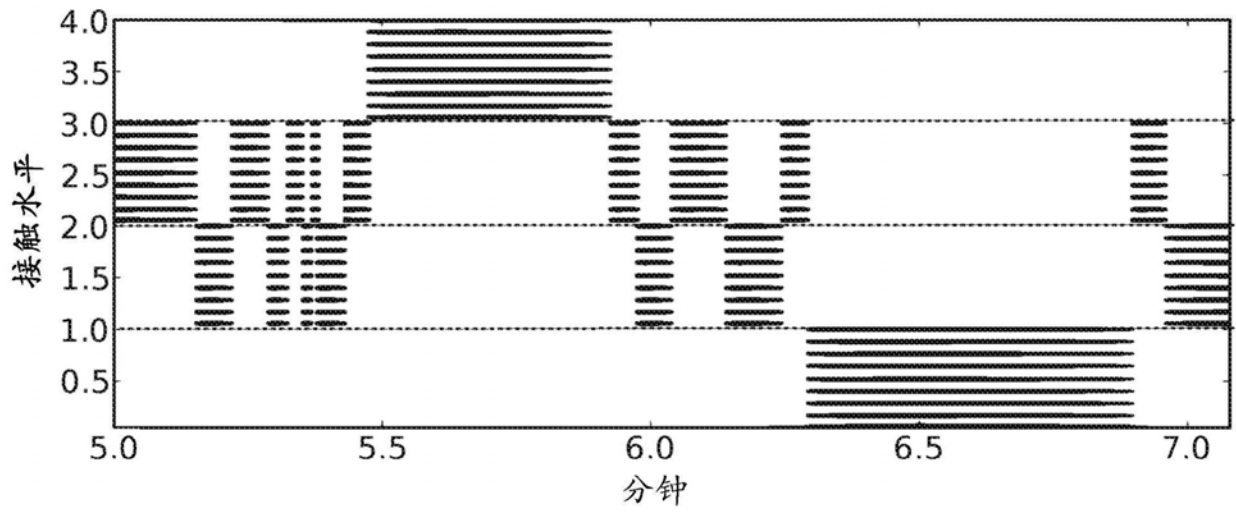


图11B

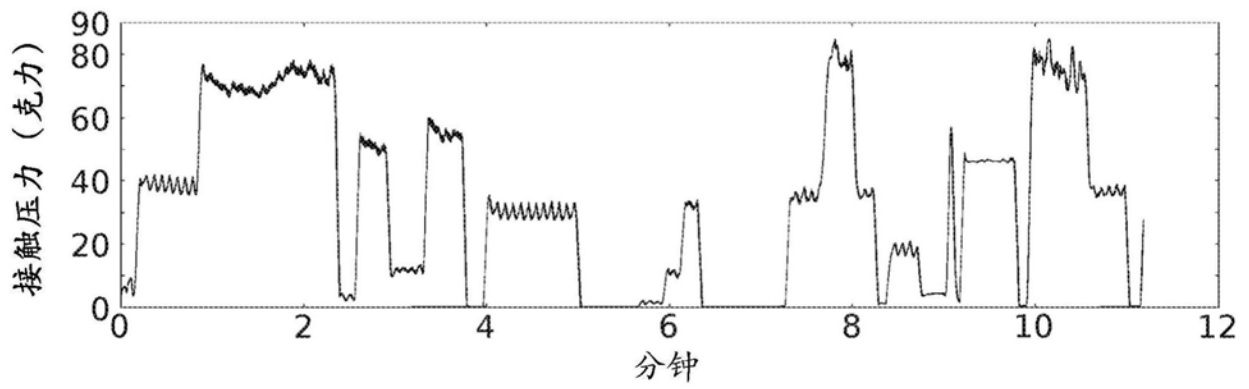


图11C

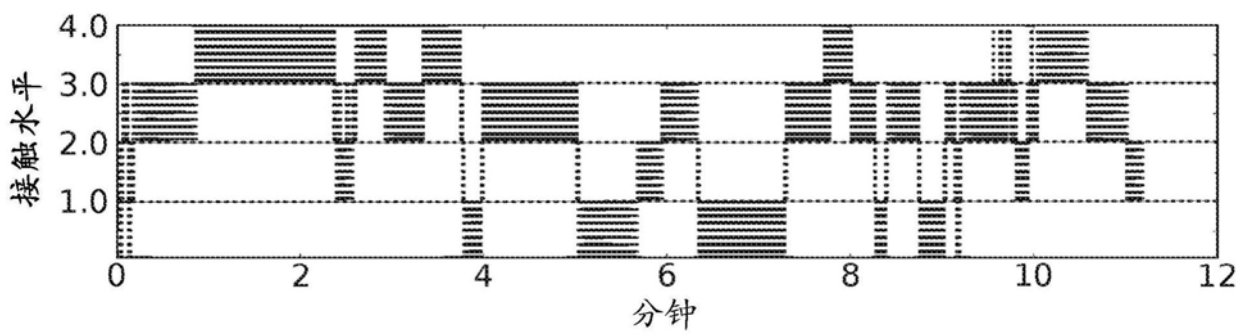


图11D