[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/06 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480013717.4

[45] 授权公告日 2008 年 4 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 100381099C

[22] 申请日 2004.5.6
[21] 申请号 200480013717.4
[30] 优先权
[32] 2003. 5.21 [33] EP [31] 03101456.6
[86] 国际申请 PCT/IB2004/050602 2004.5.6
[87] 国际公布 WO2004/103174 英 2004.12.2
[85] 进入国家阶段日期 2005.11.18
[73] 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬
[72] 发明人 S·克吕格尔 J·博格尔特
H·蒂明格尔
[56] 参考文献
US5592939A 1997.1.14
CN1259025A 2000.7.5
US5697377A 1997.12.16
US2003074011A1 2003.4.17
US6473635B1 2002.10.29
US2002049375A1 2002.4.25
审查员 魏 娜
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 吴立明 梁 永

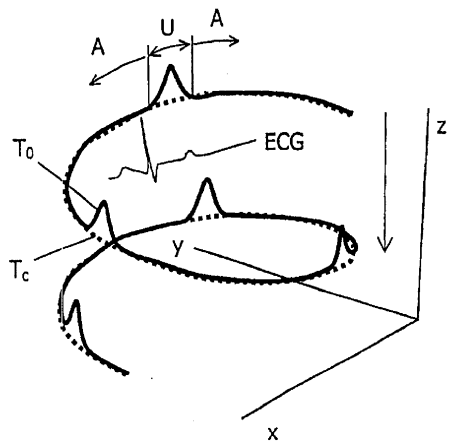
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 2 页

[54] 发明名称

用于导航导管的设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种用于在病人血管系统中引导导管的导航系统，其中由定位装置来持续地测量导管的空间位置及其方向。 所产生的导管轨迹(T_0)包含由于心跳引起的运动伪迹。 为了抑制所述运动伪迹，并行地记录心电图(ECG)，并且在强心脏运动阶段期间(QRS 峰值)，抑制位置和方向信号。 优选地是，在作为信号抑制的结果的间隙上升时执行补偿轨迹(T_c)。



1. 一种用于在血管系统（10）中导航导管（3）的导航系统，所述血管系统（10）受由心跳引起的固有循环运动的影响，包括

a）定位装置（2），用于记录位置信号的时间序列（T_0），所述位置信号表明导管（3）相应的空间位置；

b）测量系统（6，7），用于记录心电图（ECG）；

c）数据处理装置（5），其与定位装置（2）和测量系统（6，7）耦合，并且被设计成通过改变在心电图（ECG）的预定义阶段（U）期间已经记录的位置信号，来根据时间序列（T_0）产生补偿轨迹（T_c）。

2. 如权利要求1所述的导航系统，其特征在于心电图（ECG）的预定义阶段（U）对应于心跳的收缩（Sy）。

3. 如权利要求1所述的导航系统，其特征在于数据处理装置（5）被设计成借助内插和/或外插来执行位置信号的变化。

4. 如权利要求3所述的导航系统，其特征在于借助于卡尔曼滤波器来进行外插。

5. 如权利要求1所述的导航系统，其特征在于数据处理装置（5）被设计成相对于由呼吸引起的血管系统（10）的固有运动来校正补偿轨迹（T_c）。

6. 如权利要求5所述的导航系统，其特征在于数据处理装置（5）被设计成执行下列步骤：

a）根据补偿轨迹（T_c）的部分段来计算由呼吸引起的运动模式，在所述部分段中导管（3）一直没有相对于血管系统（10）运动；

b）通过减去所计算的运动模式来校正补偿轨迹（T_c）。

7. 如权利要求5所述的导航系统，其特征在于数据处理装置（5）被设计成根据先前确定的运动模式通过应用外插滤波器，来校正补偿轨迹（T_c）。

8. 如权利要求1所述的导航系统，其特征在于具有与数据处理装置（5）耦合的呼吸传感器（8）。

9. 一种用于在血管系统（10）中导航导管（3）的方法，所述血管系统（10）受由心跳引起的固有循环运动的影响，所述方法包括步骤：

a）记录位置信号的时间序列（T_0），所述位置信号表明导管（3）

相应的空间位置;

b）记录与位置信号的时间序列并行的心电图（ECG）;

c）确定心电图的预定义阶段（U）。

d）通过在位置信号的时间序列（T_o）中改变在心电图的预定义阶段（U）期间已经记录的位置信号来产生补偿轨迹（T_c）。

10. 如权利要求9所述的方法，其特征在于借助于内插和／或外插在心电图（ECG）的预定义阶段（U）期间继续补偿轨迹（T_c）。

用于导航导管的设备和方法

本发明涉及一种用于在血管系统中导航导管的导航系统和方法，所述血管系统受固有的循环移动的影响。

在为诊断或治疗目的而执行导管检查的期间，尽可能以精确的方式得知仪器（导管尖、指示线等）在病人血管系统中的当前位置。在临床实践中，此目的通常通过导管在病人身体中的移动受X光监视来实现，其中可能把不透过射线的标记加到导管上。为了使在X光图像上还能更好地表示血管路线，还不时地注射X光对比剂。然而，此过程的缺点在于：由于X光辐射和对比剂对病人具有相对较高的损伤，并且就X光辐射而言对医务人员也有相对较高的损伤。

由于上述原因，想要一种导管导航，其中只有血管系统的少数X光图像需要利用操纵对比剂来获取，然后在这些静态图像或“路线图（road map）”上监视所述导管。在这种情况下，导管的当前空间位置和方向必须借助适当的方法来确定，例如借助于磁场来定位。然而，当所监视的人体发生移动并且不再与静态的路线图在几何上一致时，使用静态路线图的这种过程会出现问题。关于这一点，在实际上通过诸如精心的指示、稳定的定位和使病人镇静之类的方法来排除作为错误起因的病人的整体移动。然而，不能避免由呼吸和心跳引起的身体器官的固有循环运动。在检查胸部区域器官（诸如冠状血管）期间，这些运动显然特别有破坏性。

在这方面，DE 199 46 948 A1公开了一种试图通过使用许的多路线图来达到更好定位准确性的方法，所述路线图在身体的固有循环运动的不同阶段获取。在这种情况下，在导管检查之前产生包括身体周期性运动器官（例如心脏）的多三维图像的图像数据库，同时把运动信号（ECG，呼吸信号）记录为所述图像。在随后的医疗介入期间，借助于定位装置来确定仪器以及参考探测器的空间位置，并且同时记录运动信号。借助于运动信号，然后可以从图像数据库中选择关于身体器官运动阶段的相关3D图像以用于显示目的。已知方法的一个缺点特别在于与之相关联所带来高昂花费。

在这个背景下，本发明的目的是提供一种通过补偿身体的固有循环运动，来在血管系统中更简单地导航仪器的装置。

由根据本发明的导航系统和方法来实现这一目的。

依照本发明的导航系统用来在血管系统中导航导管，所述血管系统受由心跳引起的固有循环运动的影响。在这种情况下，术语“导管”将被在广义上理解，并且以下包含以受控方式通过病人血管系统进行移动的任何仪器。导航系统包括下列组件:

a）定位装置，被设计成记录位置信号的时间序列，每个位置信号表明在相关联的测量时间时导管的空间位置。在这一点上，术语“导管位置”将被理解为意指导管的至少一个所选择点的空间位置$\underline{r}$，例如由笛卡儿坐标表示，术语“位置”也可能包含例如由三个角度所表示的导管的方向。此外，术语“时间序列”指的是: 对于每个位置信号，相关联的测量时间t被认为是时间坐标。因此典型情况下，所述序列由空间-时间坐标（$\underline{r}$，t）组成。

b）一种用于记录心电图的测量系统。所述测量系统典型情况下包含至少二个电极，借助于所述电极，可以导出心脏的激发电势。所述电极可在外部附于病人身体上或集成到导管中。

c）一种与定位装置和测量系统耦合的数据处理装置，被设计成根据位置信号序列来产生补偿轨迹，所述补偿轨迹通过改变在心电图的预定义阶段期间已经记录的位置信号来根据所述序列获得。位置信号的变化特别可以在于除去后者或用一个或多个替换信号来替换后者。取决于实施导航的技术，可以通过获得在预定义ECG阶段期间被抑制的位置信号来“除去”位置信号。典型情况下定义心电图的预定义阶段以致其对应于心脏的强空间运动。特别地是，ECG的预定义阶段因此可以对应于心跳的收缩。

通过在心脏的强运动阶段期间改变位置信号，导航系统可以产生补偿轨迹，所述补偿轨迹在不破坏性影响心脏运动的情况下描述导管的位置。因此，补偿轨迹可以特别用于示出导管在静态路线图上的位置，其中所述静态路线图在预定义信号变化阶段外的心脏阶段期间已经被记录。因此对提供消息的补偿轨迹进行计算是十分可能的，这是因为心脏的空间运动基本上被限制在可以清楚确定的心脏循环阶段。

典型情况下，位置信号的改变因此必须近似在轨迹持续时间的70%期间进行，而在其余时间可以不变地使用所述轨迹。

在最简单的情况下，位置信号在未在心电图的预定义阶段被替换的情况下被除去。那么补偿轨迹包含间隙，在所述间隙期间没有位置信号。优选地是，通过内插和／或外插保留的位置信号来填充补偿轨迹中的这些间隙。如果补偿轨迹在要填充的间隙前后（在时间项上）包含保留的位置信号，那么可以使用内插。在最简单的情况下，在这种情况下间隙可以接近于在间隙之前的最后位置信号和在间隙之后的第一个位置信号之间的线性内插。在许多应用中，这将主要包括向治疗医生实时显示当前测量的轨迹。如果轨迹因此处于其位置信号受抑制的心脏循环阶段，那么由于在抑制阶段结束之后的延续轨迹（尚）未可知，所以不能够进行内插。从而，为了能够向治疗医生提供（近似）导管位置的当前表示，这样的话将要执行在所述间隙中所记录轨迹的外插。这意味着根据先前轨迹值来预测间隙中轨迹的轮廓。

卡尔曼滤波器优选用于上述的轨迹外插。卡尔曼滤波器允许根据所述滤波器所基于的模型来理想地预测轨迹，其参数连续地适配合于在任何给定时间的运动。同时可以相对简单地计算该参数。

如上所述，心跳和呼吸是身体最重要的固有循环运动，其使得导航导管变得更困难。从而由导航系统所产生的、已经相对于心跳进行补偿的轨迹通常仍然包含由于呼吸所引起的中断。因此优选地是，数据处理装置还被设计成相对于由呼吸所导致的血管系统的固有运动来校正补偿轨迹。

在这方面，如果是呼吸校正的可选类型，那么数据处理装置被设计成执行下列步骤：

a）根据补偿轨迹的部分段来计算由呼吸所引起的运动模式，在所述部分段导管中相对于血管系统一直没有移动（没有前进或后退）。如果需要，补偿轨迹其特征在于已经除去了由心跳所引起的运动部分。在补偿轨迹的一个部分段（即一组在时间上连续的位置信号）中，已知导管在血管系统中一直没有相对移动，因此补偿轨迹中的任何位置变化必然由呼吸运动引起。因此这种部分段适于识别存在于血管系统的相关联位置并且由呼吸引起的运动模式。在这种情况下运动模式例如可以由随时间周期变化的差异向量来描述，所述差异向量根据空

间上恒定的参考点来把每个时间点分配到在补偿轨迹上血管系统的预定义点。导管没有相对运动的补偿轨迹的部分段优选被导航系统中的附加装置检测，所述附加装置例如记录导管在血管系统中的前进或后退，并且提供除所记录的位置信号序列之外的此信息。

b）通过减去在步骤a）中所计算的运动模式来校正补偿轨迹。

依照用于校正呼吸运动的一个变型，数据处理装置被设计成通过根据先前确定的运动模式来应用空间外插滤波器（例如卡尔曼滤波器），以校正补偿轨迹。

依照导航系统的另一演变，后者可以包括与数据处理装置耦合的呼吸传感器。呼吸传感器提供了用于表示呼吸循环的时间特征点和/或呼吸循环的阶段轮廓的信号。借助于此信号，轨迹的呼吸校正可以被比较并且从而变得更精确，或者可以使用用于校正呼吸运动的候选方法。

此外，本发明涉及一种在血管系统中导航导管的方法，所述血管系统受由心跳引起的固有循环运动的影响。所述方法包括下列步骤：

a）记录位置信号的时间序列，所述位置信号表明相应的导管的空间位置（位置并可以是方向）。

b）依照步骤a）在时间项上记录与位置信号的序列并行的心电图。

c）确定心电图的预定义阶段。特别地是，这可以是对应于心脏相对较强运动的收缩阶段。

d）根据在步骤a）所记录的位置信号的时间序列，通过在此序列中改变那些在步骤c）所确定的心电图的预定义阶段期间已经记录的位置信号来产生补偿轨迹。

所述方法以通常的方式包括可以由上述导航系统所执行的步骤。因此对于所述方法的改进、优点和推导的细节，应当参考关于导航系统的解释。

优选地是，在心电图的预定义阶段期间，借助于内插或外插来继续补偿轨迹。采用这种方法，至少可以或多或少地闭合由于除去位置信号所产生的间隙，以便治疗医生可以使用不断更新的导管位置。

参考附图中所示出的实施例的例子将进一步描述本发明，然而本发明并不受此限制。

图1示意地示出了在冠状血管的导管检查中使用依照本发明的导航系统。

图2示出了所测量的导管轨迹T_1和已经相对于心跳做了补偿的轨迹T_c的空间表示，并且将心电图并行轮廓作为插图示出。

图3示出了位置信号将受到抑制阶段的典型心电图的轮廓。

图1示意地示出了依照本发明的导航系统的组件，借此可以在病人的血管系统10中引导导管3，以便例如检查心脏11的冠状血管。在导管3的尖端存在磁场测量探测器2，其可以用来测量由场发生器（未示出）在空间上施加的磁场1的强度和方向。所产生的测量信号被转送到数据处理装置5（计算机），其中关于磁场测量探测器2以及导管3的当前绝对空间位置信息可以从测量信号获得。从而磁场测量探测器2是用于提供位置信号的时间序列的定位装置，所述位置信号与导管3的当前位置$\underline{r}(t)=(x(t),y(t),z(t))$和方向$\phi(t)=(\alpha(t),\beta(t),\gamma(t))$（$\alpha$=偏转角，$\beta$=倾斜角，$\gamma$=横摇角）有关。代替借助于以举例形式所示出的磁场1来进行定位，当然还可以使用其它方法来确定导管3的当前位置和可能的方向。

此外，导航系统包括用于记录心电图的电极6，7以及用于例如监视横隔膜9运动的呼吸传感器8。来自这些传感器的信号同样被传送到数据处理装置5。

为了使病人在X光辐射下的暴露和对比剂注射最小化，尽力在血管系统10的几个静态X光图像（被称为“路线图”）上监视导管3的移动。然而在这种情况下，必须考虑并补偿由心跳和呼吸引起的胸腔4中血管系统10的固有运动。在这方面，图2示出了在x、y和z轴的空间座标系中轨迹T_0的轮廓，所述轨迹由磁场测量探测器2所提供的位置信号$\underline{r}(t)$的序列组成。轨迹T_0在中央示出了沿箭头方向的移动，所述方向对应于导管沿着血管前进的方向，此前进由医生来执行。然而，由心跳所引起的偏转叠加到此移动上（在此图中作为相对于血管的横向偏转示出）。

对于部分轨迹T_0，图2并行地示出了同时记录的心电图（“ECG”）。不是由导管沿着血管前进而是由心跳引起的导管偏转基本上被限制到心跳的收缩阶段。

图3非常详细地示出了心电图。ECG的特征点依照常规方式由字母P、Q、R、S和T来表示。心脏的收缩Sy对应于RST区域，而舒张Di包含点P和Q。根据试验研究，ECG阶段可以与所产生的心脏运动有关（参照1999年，Y. Wang、E. Vidan、G. W. Bergman: “Cardiac Motion of Coronary Arteries: Variability in the Rest Period and Implications for Coronary MR Angiography”，放射学，213: 751－758; 2000年的S. Achenbach、D. Ropers、J. Holle等人: “In－Plane Coronary Arterial Motion Velocity: Measurement with Electron Beam CT”，Radiology，216: 457－463）。采用这种方法，可以确定ECG的阶段U，在此阶段期间，将除去或抑制图2的轨迹T_0的数据，这是因为它们包含由于心脏的强运动所引起的运动伪迹。如图3所示，信号抑制的此阶段U特别包含心电图的点Q、R和S。另一方面，在被表示为“A”的其余阶段期间，轨迹T_0的位置信号保持不变。为了分析心电图的轮廓，例如可以使用在文献（参照B. －U. Kohler、C. Hennig、R. Orglmeister: “The Principles of Software QRS Detection”，医学和生物学中的IEEE工程，第42－57页（2002））中所描述的方法。

如果由在ECG的阶段U中的信号抑制所产生的轨迹被实时地直接显示在静态路线图上，那么在心脏收缩（阶段U）期间导管位置保持不动，这是因为任何当前信号都不可用。结果，在实际导管位置和例如在监视器上所显示的导管位置之间可能存在某些差异。为了使此差异最小化，优选地是，在信号抑制间隙中外插所述轨迹的轮廓。这种外插例如可以借助于卡尔曼滤波器（R. E. Kalman, “A New Approach to Linear Filtering and Prediction Problems”，基本工程ASME杂志学报，82（系列D），35－45，1960年; P. S. Maybeck: “Stochastic models, estimation, and control, Vol. I”，学术出版社，1979）进行。由在阶段U中的信号抑制所获得的补偿轨迹和随后的外插在图2的虚线中示出被表示为T_c。

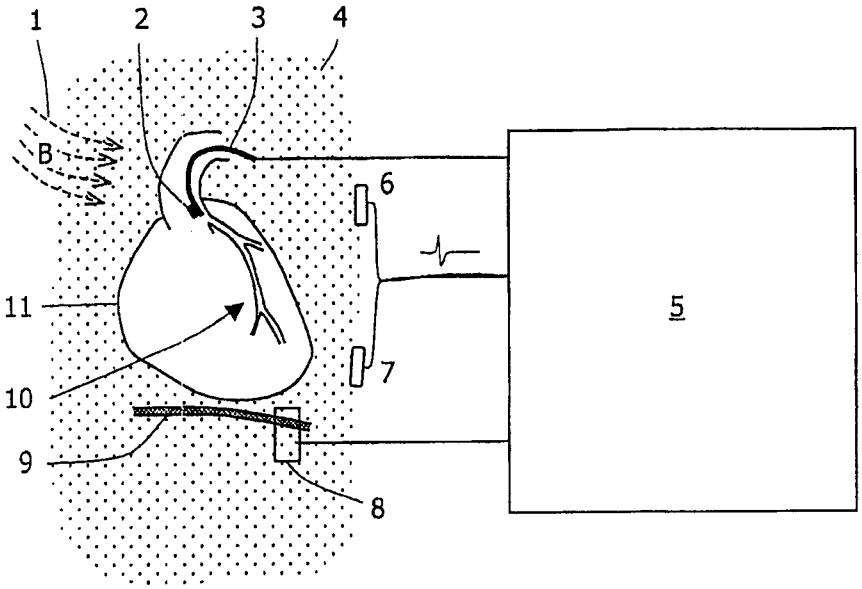


图 1

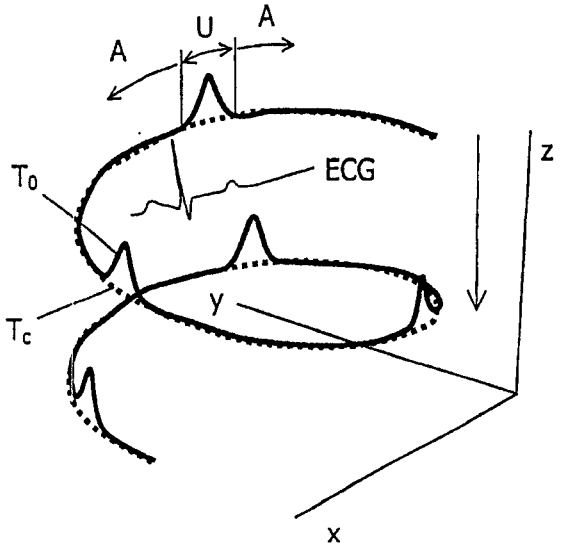


图 2

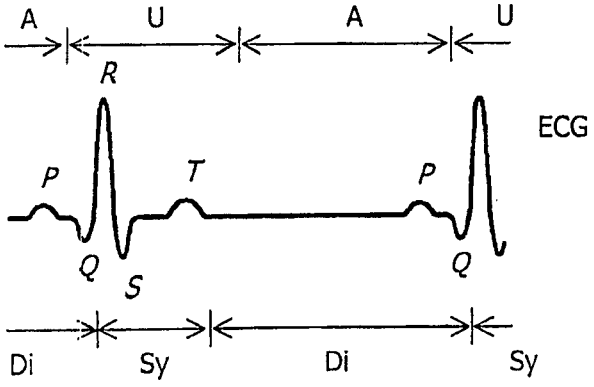


图 3