



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 120053070 A

(43) 申请公布日 2025. 05. 30

(21) 申请号 202411735277.9

(22) 申请日 2024.11.29

(30) 优先权数据

18/524174 2023.11.30 US

(71) 申请人 伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限公司
任公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 A·戈瓦里 A·C·阿尔特曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 付曼 陈岚

(51) Int. Cl.

A61B 34/20 (2016.01)

A61B 18/00 (2006.01)

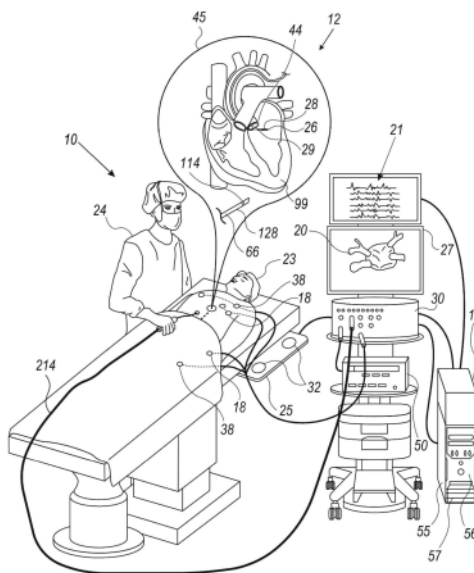
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

利用经胸廓超声引导进入心外膜袋

(57) 摘要

本公开的发明名称是：“利用经胸廓超声引导进入心外膜袋”。本公开涉及一种方法，该方法包括使用患者的身体外部的成像系统，该成像系统装配有第一位置传感器。采集患者的器官的解剖标志的图像，同时使用定位系统来跟踪成像系统的位置和取向。在该图像上标记解剖标志。计算该标记在定位系统的3D坐标系中的位置。将所计算出的位置存储在存储器中。



1. 一种系统,包括:

成像系统,所述成像系统处于患者的身体外部,所述成像系统装配有第一位置传感器并且被配置为采集所述患者的器官的解剖标志的图像,同时由定位系统使用所述第一位置传感器跟踪所述成像系统的位置和取向;和

处理器,所述处理器被配置为:

在所述图像上标记所述解剖标志;

计算所述标记在所述定位系统的3D坐标系中的位置;以及

将所计算出的位置存储在存储器中。

2. 根据权利要求1所述的系统,并且包括:

针,所述针被配置用于插入到所述患者的所述身体中,所述针装配有第二位置传感器;
和

处理器,所述处理器被配置为跟踪所述针在所述身体内部的位置,以及使用所述定位系统和所述位置来引导用户将所述针导航到所述解剖标志。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述处理器被配置为通过使用其上标记有所述位置的视觉工具来将所述针引导到所述解剖标志。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述视觉工具示出所述定位系统的3D坐标系。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述处理器被进一步配置为通过在所述定位系统的所述3D坐标系中显示所述针位置与所计算出的解剖位置之间的线性轨迹来进行引导。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述处理器被配置为使用身体运动跟踪来调整所计算出的位置以补偿所述身体运动。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一位置传感器和所述第二位置传感器是由磁性定位系统使用的磁性位置传感器。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述成像系统是手持式超声探头。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述成像系统是单平面或双平面荧光透视成像系统。

利用经胸廓超声引导进入心外膜袋

技术领域

[0001] 本公开整体涉及引导侵入性医疗探头,并且具体地涉及进一步使用超声参考图像来引导经胸廓插入的磁性位置跟踪针。

背景技术

[0002] 先前在专利文献中提出了帮助引导侵入性医疗探头的技术。例如,美国专利7,918,793描述了具有循环运动的身体结构的电解剖标测图的图像如何被叠加在该结构的3D超声图像上。通过在运动循环中的特定点处选通电解剖数据采集和解剖图像两者来使电解剖数据和解剖图像数据同步。图像数据的传输包括识别运动循环中的点,在该点处,3维图像被捕获或待显示。

[0003] 作为另一示例,美国专利9,414,770描述了一种方法,该方法包括将身体电极定位成与患者的身体电流接触,以及将探头定位在患者的身体中。在患者呼吸期间跟踪探头的位置,并且确定与呼吸期间身体电极之间的阻抗有关的指示。该方法还包括计算将探头的位置与指示相关的函数,以及应用该函数以基于与阻抗相关的后续指示来识别呼吸的呼气末点。

[0004] 结合附图,通过以下对本公开的示例的详细描述,将更全面地理解本公开,其中:

附图说明

[0005] 图1是根据本公开的示例的基于导管的电解剖(EA)标测和消融系统的示意性图解;

[0006] 图2是根据本公开的示例的组的超声磁跟踪和电跟踪系统的示意性图解,该组合的超声磁跟踪和电跟踪系统被配置用于对经胸廓插入的针和导管进行运动补偿引导;

[0007] 图3是示意性地例示了根据本公开的示例的用于引导经胸廓插入的针的方法的流程图;并且

[0008] 图4是示意性地例示了根据本公开的示例的用于对图3中的经胸廓插入的针进行运动补偿引导的方法的流程图。

具体实施方式

[0009] 概述

[0010] 心包治疗(诸如射频(RF)消融和/或脉冲场消融(PFA))可用于减轻心脏问题(诸如某些室性心律失常(VA)类型)。VA可通过导管消融术来治疗,其中导管经由针经胸廓插入。然而,难以引导医师将针插入穿过胸腔并穿过心尖处的心包囊,因为在手术期间不完全知道心尖的精确位置(例如,由于不同的患者姿势)。心尖位置也对呼吸循环敏感。解决这一问题的一种可能方式是使用荧光透视法,其涉及施加高剂量的X射线辐射。

[0011] 下文描述的本公开的示例提供了一种技术,该技术在经胸廓插入位置跟踪针期间以及随后经由针插入导管期间向医师指示到心尖的直接视线,以治疗心尖组织。这在将导

管插入到心包囊中时无需荧光透视即可完成。

[0012] 该技术包括使用装配有第一位置传感器(例如,磁树轴向传感器(TAS))的成像系统来采集胸腔和心脏的参考图像。US换能器处于患者的身体外部。在定位系统(例如,具有放置在患者下方的定位垫的**CARTO**[®])的工作体积内执行US成像。用户采集患者的器官(例如,LV心尖)的解剖标志的US图像,同时定位系统基于从TAS接收的信号来跟踪US换能器正被保持的位置和角度。在定位系统的坐标系中确定手持式US换能器的位置和取向。

[0013] 在一些示例中,成像系统是带手柄的US换能器。在其他示例中,成像系统可以是单平面或双平面荧光透视成像系统。尽管存在与利用荧光透视法捕获参考图像有关的曝光,但该曝光预计显著小于在手术期间引导导管所需的曝光。

[0014] 一旦用户在参考图像上定位了心尖,用户就在图像上标记心尖位置,并且在定位系统的3D坐标系中计算该标记位置,并且所计算的位置与观察心尖时换能器的取向一起被用于识别所标记的心尖在定位系统的工作体积内的三维位置。这随后用于确定如何将针插入通过胸廓区域以到达心脏的心尖。

[0015] 为此,在医师在US图像中标记心尖之后,处理器计算标记在定位系统的3D坐标系中的位置并且将该位置存储在空间中。处理器使用US手柄的已知位置和取向以及US图像相对于US手柄的已知视场来计算该位置。所计算的(即,计算出的)位置被存储在存储器中。

[0016] 在随后的临床手术中,医师将装配有第二位置传感器(例如,磁性位置传感器)的针经胸廓插入到患者的身体中。通过使用相同或类似的定位系统来实时跟踪针在身体内部相对于所存储的计算出的心尖位置的位置,医师可将针导航到解剖标志。

[0017] 在一个示例中,定位系统的处理器提供轨迹,例如,将针取向与US估计取向对准到LV(左心室)心尖的计算位置的线性轨迹。所公开的技术使用视觉工具来提供对针的进一步引导,该视觉工具示出在定位系统的3D坐标系中标记的心尖位置和针的当前位置。

[0018] 所公开的技术使得在插入针期间的实时US成像变得不必要,因为位置已经被标记。然而,由于LV心尖位置对呼吸循环的敏感性,所以通过心包囊在心尖处的插入仍然是一个挑战。

[0019] 在一些示例中,处理器监测电位置检测系统的贴片之间的阻抗,以估计所得到的心尖移动。在一个示例中,若干贴片被定位在胸膛上并且三个贴片被定位在患者的背部上。贴片之间的阻抗变化与所观察到的心尖移动相关,并且可被处理器用来对心尖的标记位置进行运动校正,以引导医师在其连续循环运动期间到达心尖。

[0020] 系统描述

[0021] 图1是根据本公开的示例的基于导管的电解剖(EA)标测和消融系统10的示意性图解。图1示出了医师24将位置跟踪针66经胸廓插入到患者23的胸胸腔中,并且随后经由针插入导管214,如图2中更详细地示出的。

[0022] 如插图45所见,基于磁性的位置传感器114设置在针66的远侧端部128上。使用采用位置传感器114的定位系统,处理器将针66(或管66)引导到心脏12附近,如下所述。

[0023] 使用经胸廓针66插入,导管214可经由针66被插入到患者的胸腔中以进入心脏12,从而感测和消融LV心尖99处的致心律失常性心外膜组织,如图2中进一步所示。

[0024] 系统10可包括多个导管,其中为了清楚起见,在插图45中示出导管14与针66分开地插入(但是也可由医师24通过针66插入)。导管214和导管14可以是相同类型的导管。

[0025] 多个导管可以包括专用于感测心内电描记图 (IEGM) 以及/或者用于感测和消融两者的导管以及成像导管。本文还例示了被配置用于感测IEGM并且执行电消融的示例末端导管14 (在插图45中, 医师24使末端组件28与心壁接触, 以使用末端电极26来感测和/或消融心脏12中的目标部位, 该末端组件包括位置传感器29并且装配在导管14的轴44上)。

[0026] 如上所述, 基于磁性的位置传感器114和29分别装配在针66的远侧端部128和导管14的远侧端部28处。传感器114和29可与定位垫25一起操作, 该定位垫包括被配置为在预定义工作空间中生成磁场的多个磁线圈32。定位系统 (即, 基于磁性的定位感测 (即, 3D磁性定位)) 技术的该示例的细节描述于美国专利5,539,199号、5,443,489号、5,558,091号、6,172,499号、6,239,724号、6,332,089号、6,484,118号、6,618,612号、6,690,963号、6,788,967号、6,892,091号中。

[0027] 系统10包括一个或多个电极贴片38, 该一个或多个电极贴片被定位成与患者23的皮肤接触, 以为定位垫25和电极26的基于阻抗的跟踪功能性建立位置参考。对于基于阻抗的跟踪, 电流被引导朝向电极26并且在电极皮肤贴片38处被感测, 使得可经由电极贴片38对每个电极的位置进行三角测量。基于阻抗的位置跟踪技术的细节描述于美国专利7,536,218号、7,756,576号、7,848,787号、7,869,865号和8,456,182号中。

[0028] 来自电极贴片38的信号由采用处理器56的电定位系统使用, 以在将导管11引导到LV心尖99的同时提供呼吸运动补偿, 如图2中进一步描述的。

[0029] 记录器11显示利用体表ECG电极18捕获的电描记图21以及利用导管14的电极26捕获的心内电描记图 (IEGM)。记录器11可包括用于起搏心律的起搏能力并且/或者可电连接到独立的起搏器。

[0030] 系统10可包括消融能量发生器50, 该消融能量发生器适于将消融能量传导到被配置用于消融的导管的远侧末端处的一个或多个电极。由消融能量发生器50生成的能量可包括但不限于射频 (RF) 能量或脉冲场消融 (PFA) 能量 (包括可用于影响不可逆电穿孔 (IRE) 的单极或双极高电压DC脉冲), 或它们的组合。

[0031] 患者接口单元 (PIU) 30是被配置为在导管、电生理装备、电源和用于控制系统10操作的工作站55之间建立电连通的接口。系统10的电生理装备可包括例如多个导管、定位垫25、体表ECG电极18、电极贴片38、消融能量发生器50和记录器11。任选地且优选地, PIU 30另外包括用于实现导管位置的实时计算以及用于执行ECG计算的处理能力。

[0032] 工作站55包括存储器57、带有加载有适当操作软件的存储器或存储装置的处理单元56, 以及用户界面能力。工作站55可提供多个功能, 任选地包括: (i) 对心内膜解剖结构进行三维 (3D) 建模, 并且渲染模型或解剖标测图20以在显示装置27上显示; (ii) 在显示装置27上, 以叠加在渲染的电解剖 (EA) 标测图20上的代表性视觉标记或图像, 显示由所记录的电描记图21所编译的激活序列 (或其它数据); (iii) 显示心脏腔室内的多个导管的实时位置和取向; 以及 (iv) 在显示装置27上, 显示感兴趣的部位 (诸如已施加消融能量之处)。一种体现系统10的元件的商品可以CARTO™3系统购自Biosense Webster, Inc., 31Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618。

[0033] 到LV心尖目标的运动补偿引导系统

[0034] 图2是根据本公开的示例的组的超声磁跟踪和电跟踪系统的示意性图解, 该组的超声磁跟踪和电跟踪系统被配置用于对经胸廓插入的针66和经由针66的导管214进行

运动补偿引导。虽然当前示例一起示出了超声采集和系统元件的其余部分,但是一般而言,US图像可与导管引导过程的US图像分开地(例如,在更早的时间并且在不同的位置)被采集和标记(例如,加标签)。这是可能的,因为针引导仅依赖于位置标记的US图像,并且US手持式换能器的位置信息是在US过程期间而不是在实时US采集期间被采集。

[0035] 图2示出了成像系统,诸如装配有磁位置传感器222(例如,TAS 222)的手持式US换能器211,该成像系统发射指示由定位系统(在引导针66中使用的诸如图1的系统10中所包括的相同磁位置跟踪系统)采集的位置和取向的信号。

[0036] US系统生成心脏的US图像234,该US图像包括LV 256和LV心尖299。在用户在至少一个US图像上标记LV心尖299之后,由处理器56分析和记录手持式US换能器211的位置和取向。

[0037] 另选地,使用其他成像系统(诸如单平面或双平面荧光透视成像系统),并且在该系统的成像部分上安装位置传感器。

[0038] 如下面图3的流程图中所述,处理器56使用LV标记299的存储位置信息在LV 276的解剖模型244上显示(27)分别(至299)计算的LV标记288。处理器56在解剖模型上进一步显示针66,并且将直线(即,线性)轨迹255添加到计算出的LV心尖标记288。另选地,处理器可在定位系统的3D坐标系中显示针位置与所标记的解剖位置之间的线性轨迹255。

[0039] 一旦针66被推进到位,医师就经由针66插入导管214(例如,类似导管14的导管)以诊断和/或治疗LV心尖组织。

[0040] 将导管引导到LV心尖目标的运动补偿方法

[0041] 图3是示意性地例示根据本公开的示例的用于引导经胸廓插入的探头的的方法的流程图。该方法包括两个阶段:US跟踪阶段300和随后的导管跟踪阶段320。这些阶段可按该顺序在不同时间和不同位置处进行。

[0042] 根据所呈现的示例,算法执行在阶段300中开始的过程,其中US操作者(诸如医师24)在US成像步骤302处使用手持式US换能器211执行心脏12的非侵入性US扫描。手持式US换能器211包括TAS传感器,并且在你的定位系统(例如,CARTO®)的工作体积内执行成像。

[0043] 与此同时,在手持式US换能器跟踪步骤304处,处理器记录手持式US换能器211的位置和取向。在定位系统的坐标系中确定位置和取向。

[0044] 在加标签步骤306中,医师在心脏LV区域256的US图像234上标记(299)LV心尖。

[0045] 在标志位置计算步骤308中,在医师在US图像中标记心尖之后,处理器计算该标记在定位系统的3D坐标系中的位置。处理器使用手柄的已知位置和取向以及US图像相对于手柄的已知视场来计算该位置。例如,可在校准过程期间确定该关系。

[0046] 在数据存储步骤310中,用户存储该位置。

[0047] 阶段320所描述的过程开始于数据上传步骤317,此时用户(诸如医师24)将在上述步骤308-310期间计算和存储的LV心尖位置上传到系统10。

[0048] 接下来,在视觉引导工具操作步骤处,用户或处理器打开视觉引导工具,诸如示出定位系统的3D坐标系的视觉引导工具。

[0049] 假设视觉工具被打开,在LV标记显示步骤321处,处理器在工具上显示LV标记(其识别导管的临床目标)。LV心尖位置可在那里被标记(例如,标记为星),同时也标记针的远

侧端部的当前位置(例如,标记为光标)。另外,视觉工具可显示在针的当前位置与星标位置之间延伸的线,以指示在针插入时遵循的路径。当医师插入针时,光标基于其跟踪位置前进。医师可命令改变视图的取向(例如,使3D坐标系旋转)。

[0050] 在针插入步骤322处,医师24将位置跟踪针插入到患者的身体(例如,胸腔)中。针包括优选地处于针的远侧末端处的TAS传感器。

[0051] 在针位置跟踪步骤324处,处理器记录远侧端部128在患者的身体内部的位置和取向。

[0052] 在针可视化步骤326处,在处理器已经识别出针的位置之后,处理器在屏幕上对其进行标记并且在针的位置与心尖之间延伸一条线。

[0053] 在针引导步骤328处,使用来自针66的传感器114的位置信号,处理器可通过例如在针引导步骤328处计算和显示叠加在解剖模型上的远侧端部128相对于解剖模型上的LV心尖标记(例如,标签288)的前进来引导远侧端部128。

[0054] 如下图4所述,实时引导针包括调整到LV的轨迹255以补偿呼吸运动。

[0055] 一旦针66就位,医师就可穿刺该囊,并且然后通过穿刺来插入导管。

[0056] 图3所示的流程图完全是为了概念清晰而选择的。本示例还可包括算法的附加步骤,诸如偶尔使用X射线成像。为了提供更简化的流程图,故意从本文的公开中省略了该步骤和其他可能步骤。

[0057] 图4是示意性地例示根据本公开的示例的用于在引导图3的经胸廓插入的针期间进行运动补偿的方法的流程图。

[0058] 该过程开始于可视化步骤402,在此处理器在显示器27上显示心尖的位置和针的远侧端部在身体内部的位置。

[0059] 在身体运动的电检测步骤404处,处理器从采用如图1和图2中所述的贴片38的电定位系统接收电位置信号。这些信号指示具有身体运动(例如,具有患者呼吸)的LV标记运动。

[0060] 在心尖位置监测和调整406处,处理器计算和显示心尖的新位置。

[0061] 在调整步骤408处,处理器基于针的当前位置和心尖的新(由于身体运动)计算(即,计算出)的标记位置288来调整延伸的虚拟线255。

[0062] 一旦针到达目标位置处,医师就经由针插入导管以执行预期手术(例如,消融以消除LV心律失常)。

[0063] 实施例

[0064] 实施例1

[0065] 一种方法,包括使用患者的身体外部的成像系统(211),所述成像系统(211)装配有第一位置传感器(222)。采集所述患者的器官(12)的解剖标志(99)的图像(234),同时使用定位系统来跟踪所述成像系统(211)的位置和取向。在所述图像(234)上标记(299)所述解剖标志(99)。计算所述标记在所述定位系统的3D坐标系中的位置。将所计算出的位置(288)存储在存储器(57)中。

[0066] 实施例2

[0067] 根据实施例1所述的方法,并且包括将装配有第二位置传感器(114)的针(66)插入到所述患者的所述身体中。跟踪所述针(66)在所述身体内部的位置。使用所述定位系统和

所述位置,引导用户将所述针导航到所述解剖标志(99)。

[0068] 实施例3

[0069] 根据实施例1和2中任一项所述的方法,其中,将所述针(66)引导到所述解剖标志(99)包括:使用其上标记有所述位置的视觉工具(244)。

[0070] 实施例4

[0071] 根据实施例1至3中任一项所述的方法,其中,所述视觉工具(244)示出所述定位系统的3D坐标系。

[0072] 实施例5

[0073] 根据实施例1至4中任一项所述的方法,其中,引导还包括在所述定位系统的所述3D坐标系中显示所述针(66)位置与所计算出的解剖位置(288)之间的线性轨迹(255)。

[0074] 实施例6

[0075] 根据实施例1至5中任一项所述的方法,并且包括使用身体运动跟踪(238)来调整所述标记位置(288)以补偿身体运动。

[0076] 实施例7

[0077] 根据实施例1至6中任一项所述的方法,其中,所述第一位置传感器和所述第二位置传感器(222,114)是由磁性定位系统使用的磁性位置传感器。

[0078] 实施例8

[0079] 根据实施例1至7中任一项所述的方法,其中,所述成像是手持式超声探头。

[0080] 实施例9

[0081] 根据实施例1至7中任一项所述的方法,其中,所述成像是单平面或双平面荧光透视成像系统。

[0082] 实施例10

[0083] 一种系统(10),包括成像系统(211)和处理器(56)。所述成像系统(211)处于患者的身体外部,所述成像系统(211)装配有第一位置传感器(222)并且被配置为采集所述患者的器官(12)的解剖标志(99)的图像(234),同时由定位系统使用所述第一位置传感器(222)跟踪所述成像系统(211)的位置和取向。所述处理器(56)被配置为:(i)在所述图像(234)上标记(299)所述解剖标志(99);(ii)计算所述标记在所述定位系统的3D坐标系中的所述位置(288);以及(iii)将所标记的位置存储在存储器(57)中。

[0084] 尽管本文所述的示例主要针对心脏诊断应用,但是本文所述的方法和系统也能够用于其他医疗应用中。

[0085] 应当理解,上述示例以举例的方式被引用,并且本公开不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本公开的范围包括前述各种特征的组合和子组合以及它们的变型和修改,本领域的技术人员在阅读上述说明时应当想到所述变型和修改,并且所述变型和修改并未在现有技术中公开。

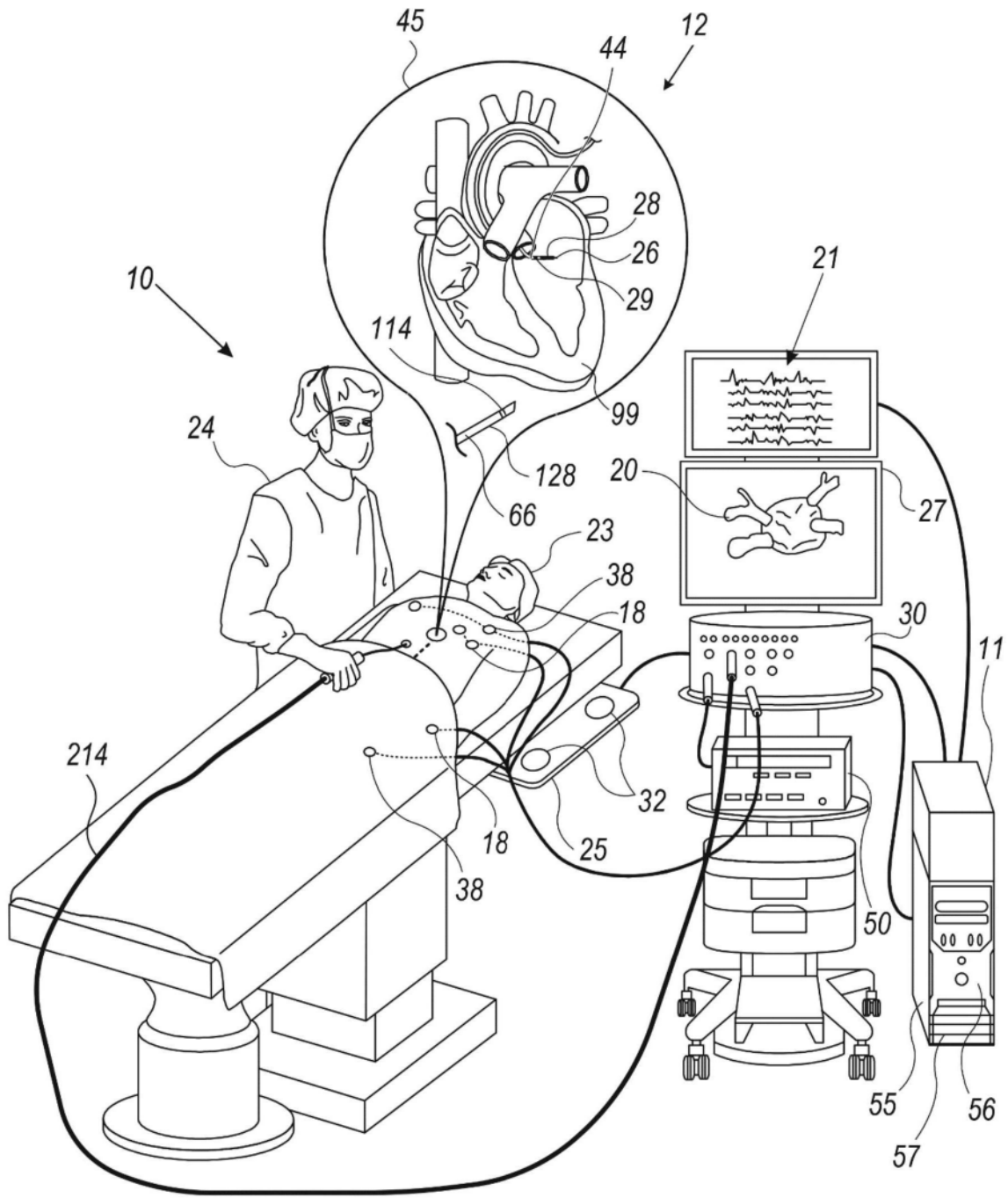


图1

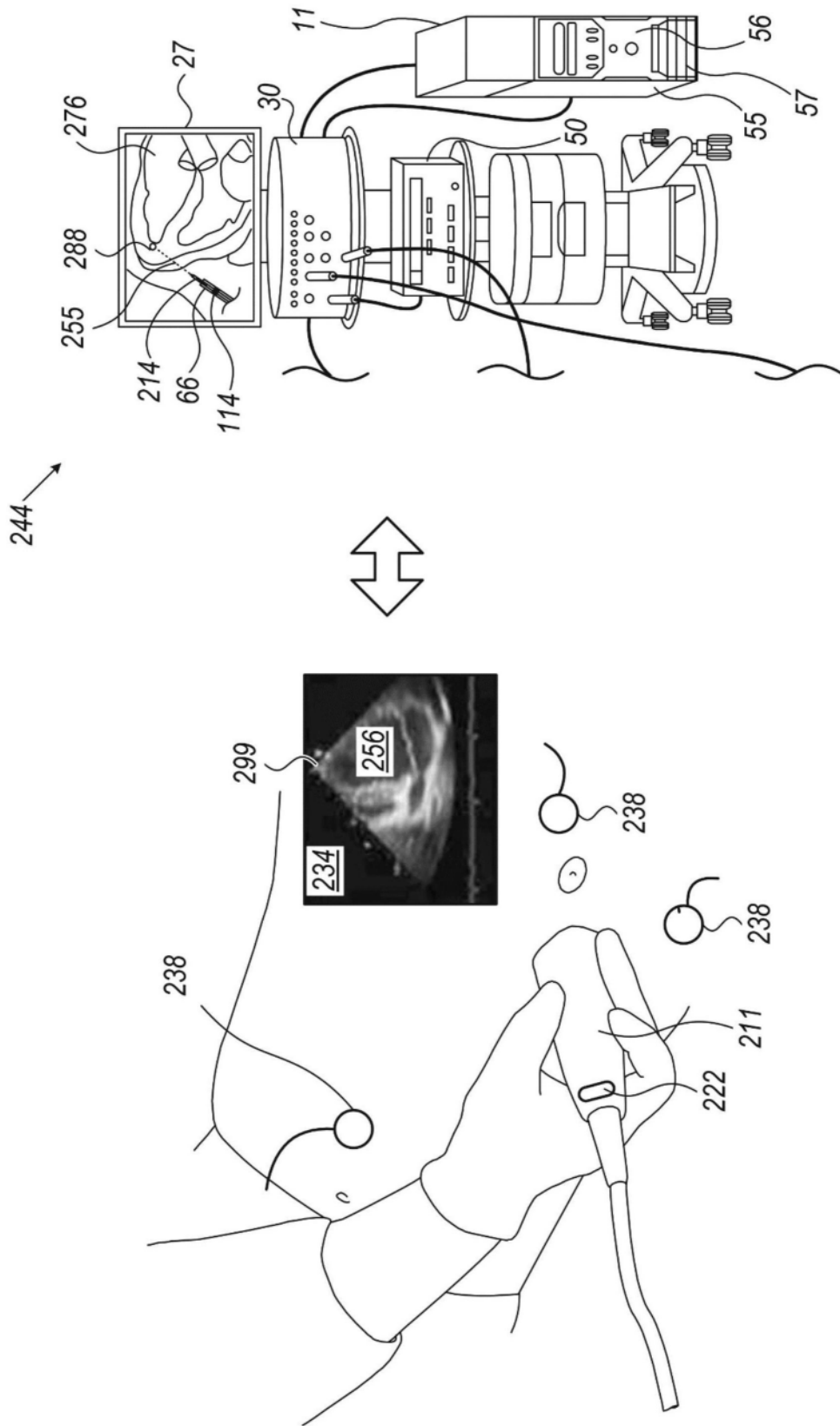


图2

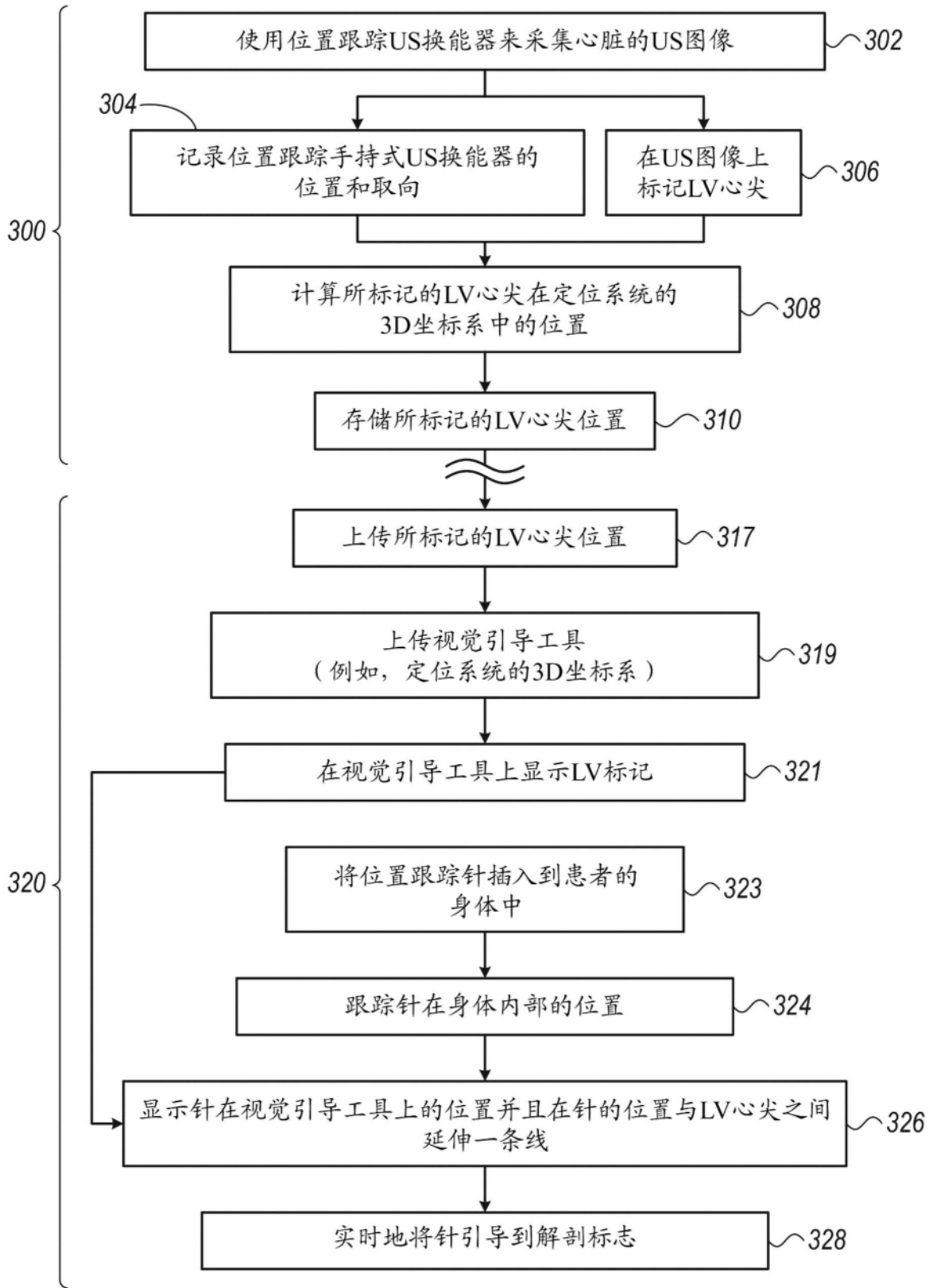


图3

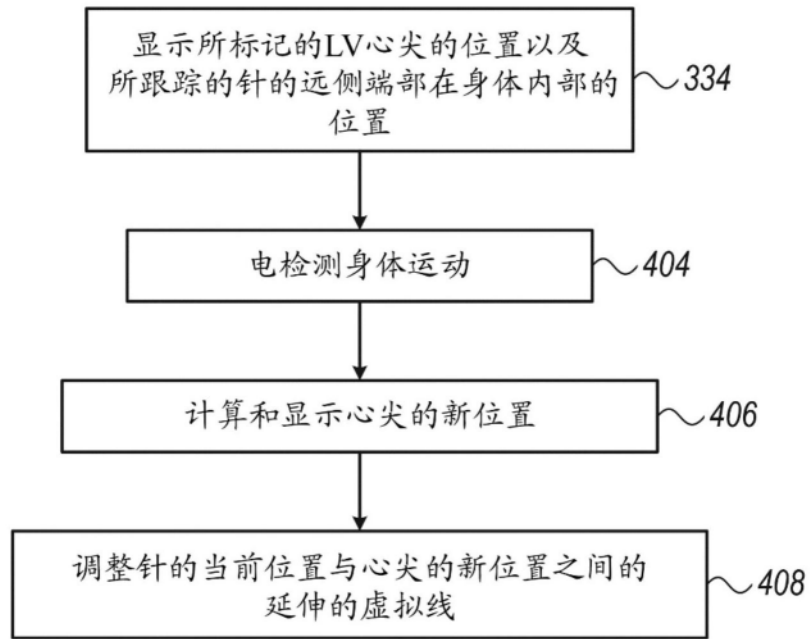


图4