



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102985023 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180032308. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 06. 24

A61B 18/14(2006. 01)

(30) 优先权数据

10167804. 3 2010. 06. 30 EP

(56) 对比文件

US 2005283074 A1 , 2005. 12. 22,

US 2009036914 A1 , 2009. 02. 05,

US 6315776 B1 , 2001. 11. 13,

WO 2009090588 A1 , 2009. 07. 23,

WO 2010009473 A1 , 2010. 01. 21,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2011/052771 2011. 06. 24

审查员 杨静萱

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/001595 EN 2012. 01. 05

(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·德拉迪 E·G·A·哈克斯

G·H·M·海斯贝斯

J·F·苏伊吉维尔

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

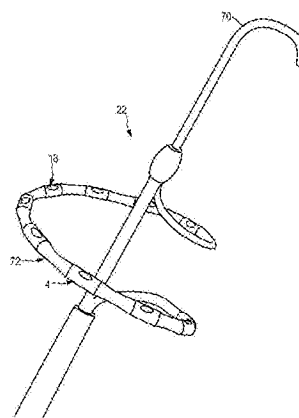
权利要求书2页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

用于向对象施加能量的能量施加设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于向对象施加能量的能量施加设备。多个能量施加元件(4)在不同位置向对象施加能量,至少一个超声元件(18)生成超声信号,表示对象在不同位置的性质,其中,根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置从超声信号确定的能量施加影响,尤其是消融深度个体地控制至少一个能量施加元件。于是,提供了用于向对象施加能量的至少一个局部控制点,由此改善向对象施加能量的控制。



1. 一种用于向对象 (3) 施加能量的能量施加设备, 所述能量施加设备 (1) 包括:
 - 多个能量施加元件 (4), 其用于在不同位置向所述对象 (3) 施加能量,
 - 多个超声元件 (18), 其用于生成指示所述对象在所述不同位置处的性质的超声信号, 其中, 向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件 (4) 分配一个或多个超声元件 (18),
 - 能量施加影响确定单元 (8), 其用于从所生成的超声信号确定向所述不同位置所施加的能量的能量施加影响,
 - 控制单元 (9), 其用于根据针对至少一个能量施加元件 (4) 施加能量的所述位置所确定的所述能量施加影响个体地控制所述至少一个能量施加元件 (4), 其中, 所述控制单元 (4) 适于根据从分配给相应能量施加元件 (4) 的一个或若干超声元件 (18) 的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件 (4)。
2. 根据权利要求 1 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加元件 (4) 是用于创建损伤线的消融电极。
3. 根据权利要求 1 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加设备 (1) 包括导管 (21), 所述导管用于向所述对象 (3) 中引入所述多个能量施加元件 (4) 和至少一个超声元件 (18)。
4. 根据权利要求 3 所述的能量施加设备, 其中, 所述导管 (21) 包括至少一个灌注开口, 所述至少一个灌注开口用于允许灌注流体离开所述导管, 其中, 所述至少一个超声元件被布置在所述导管之内, 从而使得能够通过所述至少一个灌注开口感测所述对象的所述性质。
5. 根据权利要求 1 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加影响确定单元 (8) 适于从所述超声信号确定消融深度作为所述能量施加影响。
6. 根据权利要求 5 所述的能量施加设备, 其中, 所述超声信号表示所述对象在不同深度的超声反射性质, 其中, 所述能量施加影响确定单元适于确定所述超声信号的不连续并将发生所述不连续处的所述超声信号的深度确定为所述消融深度。
7. 根据权利要求 1 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加设备还包括对象壁厚确定单元 (15), 所述对象壁厚确定单元用于从所述超声信号确定所述至少一个能量施加元件 (4) 施加能量的位置处的对象壁厚, 其中, 所述控制单元 (9) 适于根据所确定的对象壁厚来控制所述至少一个能量施加元件 (4)。
8. 根据权利要求 1 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加设备包括集成在所述能量施加元件中的多个超声元件。
9. 根据权利要求 8 所述的能量施加设备, 其中, 所述超声元件被置于所述能量施加元件的外表面上。
10. 根据权利要求 9 所述的能量施加设备, 其中, 所述能量施加元件包括具有开口的外表面, 并且其中, 所述超声元件被定位在所述能量施加元件之内, 从而使得能够通过所述开口感测所述对象的所述性质。
11. 一种用于引入到对象 (3) 中的导管, 所述导管包括:
 - 多个能量施加元件 (4), 其用于在不同位置向所述对象 (3) 施加能量,
 - 多个超声元件 (18), 其用于生成指示所述对象 (3) 在所述不同位置处的性质的超声

信号,其中,向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件(4)分配一个或多个超声元件(18),

其中,所述导管适于与如下单元协作:

- 能量施加影响确定单元(8),其用于从所生成的超声信号确定向所述不同位置所施加的能量的能量施加影响,

- 控制单元(9),其用于根据针对至少一个能量施加元件(4)施加能量的位置所确定的所述能量施加影响个体地控制所述至少一个能量施加元件(4),其中,所述控制单元(4)适于根据从分配给相应能量施加元件(4)的一个或若干超声元件(18)的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件(4)。

12. 一种用于控制向对象(3)施加能量的控制器,其中,所述控制器(71)适于与如下元件协作:

- 多个能量施加元件(4),其用于在不同位置向所述对象(3)施加能量,

- 多个超声元件(18),其用于生成指示所述对象在所述不同位置处的性质的超声信号,其中,向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件(4)分配一个或多个超声元件(18),

其中,所述控制器包括:

- 能量施加影响确定单元(8),其用于从所生成的超声信号确定向所述不同位置所施加的能量的能量施加影响,

- 控制单元(9),其用于根据针对至少一个能量施加元件(4)施加能量的位置所确定的所述能量施加影响个体地控制所述至少一个能量施加元件(4),其中,所述控制单元(4)适于根据从分配给相应能量施加元件(4)的一个或若干超声元件(18)的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件(4)。

用于向对象施加能量的能量施加设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于向对象施加能量的能量施加设备和能量施加计算机程序。本发明还涉及一种用于引入到对象中的导管以及控制向对象施加能量的控制器。

背景技术

[0002] US 2007/0156048A1 公开了一种医学导管,其包括具有近端和远端的柔性细长体。多个间隔开的电极能操作地附接至远端附近的柔性体,其中,电极中的至少一个适于消融组织的期望部分,并且其中,在电极之间提供多个超声换能器元件。超声换能器元件产生超声信号,用于确定超声换能器元件是否与组织接触。如果超声换能器元件接触,通过与超声换能器元件相邻的电极来消融组织。

[0003] 如果使用医学导管向心脏组织施加能量,在消融部位,心脏组织可能会过热。这可能导致,例如消融部位心脏组织的破裂和/或损伤相邻器官和组织。也可能心脏组织在消融部位处置不足。在这种情况下,在人从消融流程恢复之后,可能需要第二消融流程。除了第二消融流程涉及的成本和风险之外,对于治疗学家而言,重复的消融流程一般更加困难,因为第一消融流程导致了瘢痕组织。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种用于向对象施加能量的能量施加设备和能量施加计算机程序,其中,可以改善向对象施加能量的控制。

[0005] 在本发明的第一方面中,提供了一种用于向对象施加能量的能量施加设备,其中,所述能量施加设备包括:

[0006] - 多个能量施加元件,其用于在不同位置向所述对象施加能量,

[0007] - 多个超声元件,其用于生成表示所述对象在不同位置的性质的超声信号,其中,向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件分配一个或多个超声元件,

[0008] - 能量施加影响确定单元,其用于从所生成的超声信号确定向不同位置所施加的能量的能量施加影响,

[0009] - 控制单元,其用于根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制至少一个能量施加元件,其中,所述控制单元适于根据从分配给相应能量施加元件的一个或若干超声元件的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件。

[0010] 由于能量施加影响确定单元从所生成的超声信号确定向不同位置所施加的能量的能量施加影响,并且由于根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制至少一个能量施加元件,即由于提供了用于向对象施加能量的至少一个局部控制点,所以改善了向对象施加能量的控制。这可能导致更安全并且更有效率地施加能量。

[0011] 可以直接地,即通过直接向施加能量的不同位置引导超声,或者间接地,即通过向

与不同位置相邻的相邻区域引导超声,感测不同位置的性质,其中,相邻区域也受到向不同位置施加能量的影响。于是,可以通过向与特定位置相邻的区域引导超声来感测特定位置的对象性质。能量施加影响确定单元可以适于从直接感测相应位置的超声信号或者从间接感测相应位置的超声信号来确定向不同位置所施加的能量的能量施加影响。

[0012] 至少一个超声元件优选是超声换能器。

[0013] 控制单元可以适于根据针对相应位置确定的能量施加影响来控制施加功率的时间、施加功率的持续时间和/或施加功率的水平,以便控制向相应位置施加能量。控制单元还可以适于个体地控制向同一位置施加能量的一个能量施加元件、一对能量施加元件或包括超过两个能量施加元件的组。优选地,能够根据针对相应个体能量施加元件施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制单个能量施加元件。

[0014] 所述能量施加设备包括分配给多个能量施加元件的多个超声元件,其中,所述控制单元适于根据从分配给相应能量施加元件的一个或若干超声元件的一个或若干超声信号确定的一个或若干能量施加影响来控制相应的能量施加元件。具体而言,可以向每个能量施加元件分配一个或多个超声元件,其中,控制单元适于根据从分配给相应能量施加元件的一个或多个超声元件的超声信号确定的能量施加影响来控制相应的能量施加元件。在实施例中,可以向同一个或若干超声元件分配若干能量施加元件,例如一对能量施加元件,其中,控制单元适于根据从同一个或若干超声元件的超声信号确定的能量施加影响来控制若干能量施加元件。

[0015] 进一步优选地,能量施加元件是用于生成损伤线的消融电极。损伤线可以是具有开放或闭合形状的线。例如,损伤线可以是直线或环形线。可以沿着环形环布置消融电极,例如,可以向例如肺静脉的心门压消融电极,以生成闭合的损伤线。在本范例中,消融电极优选指向能量施加设备的同一消融侧,其被压靠到肺静脉的心门。控制单元优选适于通过控制施加功率的时间、施加功率的持续时间和/或所施加功率的水平来控制消融电极的电。消融电极优选适于执行射频(RF)消融流程。能量施加元件还可以适于向对象施加另一种能量,例如光能、冷冻等。如果能量施加元件适于向对象施加光能,能量施加元件优选是用于向对象施加例如激光的光学纤维。能量施加元件优选适于在心脏或人或动物另一个器官之内执行消融流程。然而,能量施加元件还可以适于向如技术对象的另一对象施加能量。

[0016] 进一步优选地,能量施加设备包括用于向对象中引入多个能量施加元件和至少一个超声元件的导管。为了向对象中引入能量施加元件和至少一个超声元件,优选它们位于导管之内。导管优选是用于向人或动物心脏中引入多个能量施加元件和至少一个超声元件并用于在心脏之内执行消融流程的心脏导管。

[0017] 进一步优选地,所述导管包括至少一个灌注开口,用于允许灌注流体离开所述导管,其中,所述至少一个超声元件被布置在所述导管之内,从而能够通过至少一个灌注开口感测对象的性质。具体而言,导管能够包括若干灌注开口和若干超声元件,其中,可以布置每个超声元件,使得可以通过灌注开口感测对象的性质。

[0018] 进一步优选地,能量施加影响确定单元适于从超声信号确定消融深度作为能量施加影响。具体而言,可以根据损伤的发展个体地控制能量施加元件,损伤是由消融深度定义的并由相应能量施加元件造成。于是,可以确定局部损伤进展并且可以基于所确定的局部

损伤进展控制能量施加元件。

[0019] 在实施例中,所述超声信号表示所述对象在不同深度的超声反射性质,其中,所述能量施加影响确定单元适于确定所述超声信号的不连续并将发生不连续处的超声信号深度确定为消融深度。超声信号优选还表示不同时间的超声反射性质,由此允许在不同时间,尤其是实时确定消融深度。这样能够根据局部消融深度实时控制个体能量施加元件,具体而言,防止像过热那样的过度治疗和治疗不足。

[0020] 能量施加影响确定单元可以适于校正由消融流程导致的对象热膨胀的超声信号并确定已校正超声信号的时间相继信号值(对应于同一深度且相对于预定义相似性度量不相似)的深度和时间作为消融深度和消融时间。能量施加影响确定单元还可以适于:

[0021] - 校正由消融流程导致的对象热膨胀的超声信号,

[0022] - 确定由已校正超声信号的时间相继信号值构成的伸展段,该时间相继信号值对应于同一深度且相对于相似性度量而言不相似,

[0023] - 确定伸展段长度低于预定义阈值的深度和时间作为消融深度和消融时间。可以通过校准测量确定这一预定义阈值,其中,通过向具有已知消融深度的对象中发送超声脉冲来生成超声信号。在实施例中,认为长度大于 0.25s,更优选大于 0.5s,甚至更优选大于 1s 的伸展表示在对应于相应水平线的深度处尚未发生消融。

[0024] 在实施例中,能量施加影响确定单元适于:

[0025] - 校正由消融流程导致的对象热膨胀的超声信号,

[0026] - 针对不同深度区域和不同时间,确定同一深度区域的时间相继信号值的互相关,

[0027] - 根据针对不同深度区域和不同时间确定的时间相继信号的互相关确定消融深度和消融时间。具体而言,能量施加影响确定单元适于针对不同深度区域和在不同时间,根据所确定的互相关确定偏移值,并根据所确定的偏移值确定消融深度和消融时间,其中,偏移值表示深度区域之内时间相继信号之间的偏移。

[0028] 表示对象在不同深度和不同时间的超声反射性质的超声信号优选是 M 模式图像。

[0029] 优选在傅里叶域中进行互相关,即优选在确定互相关之前,对超声信号进行傅里叶变换,在确定互相关之后且确定偏移值之前,优选进行傅里叶逆变换。这样在傅里叶域中执行互相关实现了更快处理。

[0030] 优选地,将深度维度细分成不同的深度区域,其中,对于每个深度区域,由相同时间定义的信号值的每条线与其属于相同前一时间的信号值的时间前一线交叉相关。于是,对于相应的深度区域,确定若干互相关。优选对相应深度区域的互相关线进行平均。优选通过向相应深度区域的互相关线应用平均滤波器进行这种平均化。

[0031] 优选通过确定相应时间相应深度区域的互相关线峰值来确定在某深度区域某个时间的偏移值。相应深度区域之内相应峰值的深度位置表示深度区域之内信号值两条线之间的偏移,已经将它们互相关以确定互相关线。优选从相应深度区域之内峰值的深度位置确定偏移值。优选通过将抛物线拟合到峰值来改善确定相应深度区域之内峰值深度位置的精确度,其中,将抛物线的最大值用作深度区域之内峰值的深度位置。优选地,在执行拟合流程之前从相应互相关线切割出峰值,以便将抛物线仅拟合到峰值而不拟合到相应深度区域之内的相应完整互相关线。

[0032] 为了确定消融深度和消融时间,优选对所确定的偏移值进行阈值化处理。在实施

例中,如果偏移值大于预定义的偏移阈值,优选认为对应深度区域和时间分别是消融过程发生的消融深度和消融时间。组织凝聚的区域对应于互相关差的区域,即对应于偏移值较大的区域。健康组织区和包括已完全凝聚组织的区域对应于互相关好的区域,即对应于偏移值较小的区域。因此可以利用预定义的偏移阈值将组织实际凝聚的区域与健康组织区和包括已完全凝聚组织的区域分开。这个偏移阈值可以通过例如校准预定义。

[0033] 进一步优选地,能量施加设备还包括对象壁厚确定单元,用于从超声信号确定至少一个能量施加元件施加能量的位置处的对象壁厚,其中,控制单元适于根据所确定的对象壁厚控制至少一个能量施加元件。具体而言,可以根据相应能量施加元件导致的损伤发展和局部对象壁厚个体地控制能量施加元件。例如,可以控制能量施加元件,从而根据局部消融深度和局部对象壁厚控制能量施加元件,从而使得在期望消融部位,生成的损伤透壁。

[0034] 能量施加设备优选包括多个超声元件,其中,可以交地替布置能量施加元件和超声元件。进一步优选地,能量施加设备包括多个集成到能量施加元件中的超声元件。优选地,在每个能量施加元件中集成超声元件。进一步优选地,将超声元件置于能量施加元件外表面上。具体而言,在每个能量施加元件的外表面上可以放置超声元件。进一步优选地,能量施加元件包括具有开口的外表面,开口可以是灌注开口,其中,超声元件位于能量施加元件之内,使得可以通过开口感测对象的性质。优选地,提供了能量施加元件和超声元件的若干种组合,其中,在相应能量施加元件之内布置组合的超声元件,从而可以通过能量施加元件外表面中的开口感测对象的性质。由于超声元件和能量施加元件是集成的,所以能够容易利用集成到特定能量施加元件中的超声元件感测利用特定能量施加元件施加能量的位置。

[0035] 如果能量施加元件包括具有灌注开口的外表面,其中,超声元件位于能量施加元件之内,使得能够通过相应灌注开口感测对象的性质,则能够容易地且优选连续地利用超声元件感测施加能量的位置处对象的性质,其中,可以在施加能量之前、期间和 / 或之后感测对象的性质。通过灌注开口,灌注流体能够离开导管,其中,可以将灌注流体用于冷却目的和 / 或灌注目的。例如,可以将损伤的冷却用于控制损伤质量。此外,可以将灌注流体用作中介介质,用于提供超声元件和对象之间的接触。

[0036] 在本发明的另一方面中,提供了一种引入到对象中的导管,其中,该导管包括:

[0037] - 多个能量施加元件,其用于在不同位置向所述对象施加能量,

[0038] - 多个超声元件,其用于生成表示所述对象在不同位置的性质的超声信号,其中,向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件分配一个或多个超声元件,

[0039] 其中,所述导管适于与如下单元协作:

[0040] - 能量施加影响确定单元,其用于从所生成的超声信号确定向不同位置所施加的能量的能量施加影响,

[0041] - 控制单元,其用于根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制至少一个能量施加元件,其中,所述控制单元适于根据从分配给相应能量施加元件的一个或若干超声元件的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件。

[0042] 在本发明的另一方面中,提供了一种用于控制向对象施加能量的控制器,其中,控制器适于与如下元件协作:

- [0043] - 多个能量施加元件,其用于在不同位置向所述对象施加能量,
- [0044] - 多个超声元件,其用于生成表示所述对象在不同位置的性质的超声信号,其中,向所述多个能量施加元件的相应能量施加元件分配一个或多个超声元件,
- [0045] 其中,所述控制器包括:
- [0046] - 能量施加影响确定单元,其用于从所生成的超声信号确定向不同位置所施加的能量的能量施加影响,
- [0047] - 控制单元,其用于根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制至少一个能量施加元件,其中,所述控制单元适于根据从分配给相应能量施加元件的一个或若干超声元件的一个或若干超声信号所确定的一个或若干能量施加影响来控制所述相应能量施加元件。
- [0048] 本发明的这些和其他方面将从下文描述的实施例变得显而易见并参考其加以阐述。

附图说明

- [0049] 在附图中:
- [0050] 图 1 示意性和示范性示出了用于向对象施加能量的能量施加设备;
- [0051] 图 2 示意性和示范性示出了能量施加设备导管远端的实施例;
- [0052] 图 3 示意性和示范性示出了心壁组织处的超声脉冲反射生成的回波系列图示;
- [0053] 图 4 示意性和示范性示出了能量施加设备的超声元件生成的超声信号二维图示;
- [0054] 图 5 到 9 示意性和示范性示出了对应于消融流程之前、期间和之后不同时间段的超声信号不同部分的图示;
- [0055] 图 10 示意性和示范性示出了所确定的消融深度和超声信号的二维图示;
- [0056] 图 11 到 13 示出了能量施加设备导管远端的其他实施例;以及
- [0057] 图 14 示出了流程图,示范性示出了用于向对象施加能量的能量施加方法的实施例。

具体实施方式

[0058] 图 1 示意性和示范性示出了用于向对象施加能量的能量施加设备 1。能量施加设备 1 包括图像提供单元 2,用于提供对象 3 的图像,在这一实施例中,对象是人 20 的心脏。能量施加设备 1 还包括导管 21,其用于向心脏 3 的内壁施加能量。图 2 中示意性并示范性地示出了导管 21 的远端 22。远端 22 包括多个能量施加元件,即消融电极 4,其用于在不同位置向心脏 3 的壁施加能量。消融电极 4 经由电连接与能量源 24 连接,用于在不同位置提供电能。优选地,能量源 24、电连接和消融电极 4 适于在不同位置向心脏 3 施加 RF 能量。电连接优选为导线。不位于导管尖端的消融电极 4 优选是环形电极,导管尖端的消融电极优选是帽(cap)电极。在其他实施例中,导管尖端可以不包括帽电极。

[0059] 图像提供单元 2 优选适于提供心脏 3 的电学解剖图。在这一实施例中,图像提供单元 2 是存储电学解剖图的存储单元。可以通过例如用计算机断层摄影系统、磁共振成像系统、核成像系统或超声成像系统生成心脏 3 的三维图像,或通过基于阻抗、磁性或电磁的导管尖端位置跟踪,并通过在心脏壁上的不同位置测量心脏的电学性质,来生成电学解剖图,

其中,在心脏三维图像中的相应位置处使测量的电学性质可视化。

[0060] 例如,电学解剖图可以是反映解剖学基质激活序列的激活图。从这种激活图可以导出传导图案,传导图案例如揭示出最近激活或折返波的区域。可以使用来自激活图的信息识别应当施加能量的消融目标。

[0061] 能量施加设备 1 还包括定位单元 6、7,其用于在不同位置定位消融电极 4。定位单元包括具有 X 射线源 25 和 X 射线探测器 26 的 X 射线荧光检查系统 6。X 射线源 25 发射 X 射线束 27,其贯穿包括导管 21 远端 22 的心脏 3。X 射线探测器 26 探测已贯穿心脏 3 的 X 射线束。X 射线探测器 26 根据探测的 X 射线束生成电信号,荧光检查控制单元 28 使用该电信号生成 X 射线投影图像。荧光检查控制单元 28 还适于控制 X 射线源 25 和 X 射线探测器 26。X 射线源 25 和 X 射线探测器 26 可以适于围绕患者 20 旋转,允许 X 射线荧光检查系统 6 在不同方向上生成 X 射线投影图像。X 射线荧光检查系统例如是计算断层摄影荧光检查系统或 C 臂荧光检查系统。向位置确定单元 7 提供 X 射线投影图像以确定消融电极 4 在心脏 3 之内的位置。为了基于提供的 X 射线投影图像确定心脏 3 之内消融电极 4 的位置,可以使用已知的位置确定方法。例如,可以在不同的 X 射线投影图像中识别消融电极,这允许位置确定单元确定导致消融电极 4 相应投影的 X 射线路径。位置确定单元 7 可以适于从这些路径的交点确定心脏 3 之消融电极 4 的位置。或者,可以从 X 射线投影图像,例如,利用反向投影算法生成消融电极 4 在心脏 3 之内的三维图像,其中,位置确定单元 7 可以适于通过识别所生成的三维图像中心脏 3 之内的消融电极 4 来确定消融电极 4 在心脏 3 之内的位置。位置确定单元 7 还可以适于确定导管的取向,尤其是消融电极 4 的取向。

[0062] 在其他实施例中,定位单元能够在导管远端处包括其他模块,如磁共振成像系统或位置传感器,其用于确定消融电极 4 在心脏 3 之内的位置以及任选还确定其取向。

[0063] 再次参考图 2,导管 21 的远端 22 还包括至少一个超声元件 18,其用于生成指示心脏 3 在不同位置的性质的超声信号。在这一实施例中,远端 22 包括多个这些超声元件 18。能量施加设备 1 还包括控制器 71,其用于根据相应消融电极 4 施加的能量的局部影响个体地控制消融电极 4。于是,控制器 71 适于在本地确定相应消融电极 4 施加的能量的影响,并使用这一确定的本地影响来控制相应的消融电极 4。控制器 71 包括能量施加影响确定单元 8 和控制单元 9。能量施加影响确定单元 8 适于从生成的超声信号确定施加到不同位置的能量的能量施加影响,其中,由控制多个超声元件 18 的超声控制单元 73 向能量施加影响确定单元 8 提供生成的超声信号。控制单元 9 适于根据针对相应消融电极施加能量的位置确定的能量施加影响来控制相应的消融电极 4。具体而言,消融电极 4 和控制单元 9 适于根据针对相应消融电极施加能量的位置确定的能量施加影响个体地控制消融电极 4。控制单元 9 适于根据针对相应位置确定的能量施加影响来控制施加功率的时间、施加功率的持续时间和 / 或施加功率的水平,以便控制向相应位置施加能量。

[0064] 消融电极 4 适于创建损伤线。损伤线可以是具有开放或闭合形状的线。例如,损伤线可以是直线或环形线。可以沿着环形环布置消融电极,可以向着例如肺静脉的心门压消融电极,以生成闭合的损伤线。

[0065] 消融电极 4 不仅影响相应接触位置的心脏组织,而且影响接触位置之间的心脏组织。于是,也是在布置超声元件 18 的位置,心脏组织受到施加能量的影响。由于超声元件 18 和消融电极 4 是交替布置的,所以超声元件 18 生成超声信号的位置优选至少受到两个相

邻消融电极 4 的影响。于是,控制单元 9 因此能够适于根据从与消融电极 4 相邻的超声元件 18 的超声信号确定的能量施加影响来控制消融电极 4。因此相邻超声元件 18 能够被分配到消融电极 4,其中,根据从所分配超声元件 18 的超声信号确定的能量施加影响来控制消融电极 4。

[0066] 在另一实施例中,可以向同一超声元件分配若干能量施加元件,例如一对能量施加元件,其中,控制单元适于根据从同一超声元件的超声信号确定的能量施加影响来控制若干能量施加元件。

[0067] 能量施加影响确定单元 8 适于从超声信号确定消融深度作为能量施加影响。具体而言,根据损伤的发展个体地控制能量施加元件 4,损伤是由消融深度定义的并由相应能量施加元件 4 造成。于是,确定局部损伤进展并基于所确定的局部损伤进展控制能量施加元件 4。

[0068] 能量施加设备 1 还包括对象壁厚确定单元 15,其用于从超声信号确定一个或若干能量施加元件 4 施加能量的位置处的对象壁厚,其中,控制单元 9 适于根据所确定的局部对象壁厚控制一个或若干能量施加元件 4,例如一个或多个消融电极 4。具体而言,可以根据由一个或若干消融电极 4 导致的损伤发展以及局部对象壁厚个体地控制消融电极 4。

[0069] 在下文中示范性描述由感测单元 18 提供的从超声信号对消融深度和对象壁厚的确定。

[0070] 如果向对象发出超声脉冲,超声脉冲在不同深度反射,使得相应超声元件接收到回波信号。超声脉冲在对象之内不同深度反射而生成的回波信号形成回波系列。图 3 中示意性和示范性示出了回波系列 51。考虑到声速以及向对象发出超声脉冲之后记录到回波的时间,可以将回波系列转换成对象的超声反射性质对对象之内深度的依赖性。在图 3 中,根据任意单位的深度 d 示出了任意单位的回波系列幅度,其对应于超声反射性质,深度对应于向对象发出脉冲之后接收到相应回波的时间。

[0071] 在这一实施例中,对象是心脏,其中,向壁的心脏组织中发出超声脉冲。在图 3 中,52 和 53 表示的回波系列 51 的区域对应于心壁的前表面和后表面。区域 54 是由超声脉冲直接生成的。于是,在严格意义上讲,回波系列是图 3 中所示没有区域 54 的曲线。

[0072] 图 3 中所示的回波系列 51 允许相对于发射超声脉冲并接收回波的超声元件的位置确定前后表面 52、53 的位置。区域 54 中第一测量的幅度标志着超声元件的位置。区域 54 之后是幅度基本为零的区域,之后不久,幅度在区域 52 中再次增大,标志着在对象处的第一次反射,即,标志着对象的前表面。接下来是区域 55,包括对应于心壁组织之内反射的更小幅度,然后在区域 53 中,幅度再次显著增大,由此标志着心壁的后表面。于是,回波系列 51 允许基于区域 52 和 53 确定前后表面的位置,从而确定局部对象壁厚作为前后表面位置之间的差异。如下文将进一步解释的,使用其间的区域 55 确定消融深度。

[0073] 可以将幅度值基本为零的区域之后区域 52 中幅度增大的位置确定为对象的前表面位置。然后,幅度在区域 55 中显著减小,确定幅度下次显著增大的位置(区域 53)作为心壁后表面的位置。换言之,在区域 54 中超声元件结束之后,接着是“宁静期”。这一宁静期接下来由关联到前表面的区域 53 中的反射终止。在区域 52 中这种反射之后,发生时段 55,这是由超声强度的快速且小的温度变化标志的。具体而言,时段 55 中信号的包络往往具有强度的指数递减。在时段 55 的末尾,在与后表面关联的区域 53 中再次观测到强反射。

阈值可以预定义,尤其是可以预定义相对阈值,其中,如果“宁静期”之后的反射超过相应的预定义阈值则检测到前表面,并且其中,如果在时段 55 结尾,信号超过相应阈值,则检测到后表面。可以利用具有已知前表面和后表面位置的壁,通过校准测量预定义阈值。

[0074] 图 3 中示范性示出的回波系列 51 是由在特定时间向对象中发出的超声脉冲生成的。在不同时间向对象发出这些超声脉冲中的若干,由此在不同时间生成回波系列。这些回波系列是从不同时间的不同超声脉冲获得的,从而属于不同时间,它们形成了动态回波系列。取决于所接收的动态回波系列的超声信号因此表示不同深度不同时间对象的反射性质。在图 4 中示意性和示范性示出了这样的超声信号。

[0075] 在图 4 中,由不同亮度表示超声信号的不同幅度,其中,更高亮度对应于更大幅度。根据深度 d 和生成相应回波系列的时间 t 示出幅度。图 4 中示出的超声信号形成图像,可以将该图像视为 M 模式图像。

[0076] 通过执行消融流程,在心壁中生成损伤,其中,由心壁组织之内的损伤边界界定消融深度。

[0077] 能量施加影响确定单元适于确定超声信号中的不连续并确定消融深度作为发生不连续处的超声信号深度。例如,在图 4 中,在第一椭圆 56 中,仅有超声信号的连续变化,表示在向组织施加能量期间心壁组织的宏观组织膨胀。在第二椭圆 57 中,可以观察到超声信号的变化不连续,其表示消融深度。于是,图 4 在第二椭圆 57 中示出了损伤的进展,即消融深度的增大。基于观察到的不连续,将消融深度确定为第二双箭头 59 在特定时间示范性示出,而第二双箭头 58 表示一定时间的心壁厚度。应当指出,在执行消融流程期间,由于图 4 中可以看出的宏观组织膨胀,心壁厚度也随着时间变化。

[0078] 为了确定消融深度,能量施加影响确定单元可以适于估计超声信号中由于组织膨胀造成的时间分辨的偏移,具体而言,宏观偏移。具体而言,检测到超声信号的连续变化并用于针对向对象中发出超声脉冲且在不同深度由对象反射的每个时间确定由于组织膨胀导致的超声信号偏移。然后,能量施加影响确定单元计算补偿了偏移的超声信号以校正消融期间由于组织膨胀导致的偏移。具体而言,对于不同的时间,例如,图 4 中所示的幅度值与所确定的偏移对应地垂直移动,用于补偿由组织膨胀导致的这种偏移。然后,优选地,能量施加影响确定单元利用例如高斯滤波器,例如抑制偏移补偿超声信号中的噪声。在实施例中,能量施加影响确定单元适于遵循与偏移补偿的超声信号中的随时间恒定深度对应的线,即在对应于图 4 所示表示的偏移补偿超声信号的表示中遵循水平线,直到发生转折事件。利用相关统计确定发生这种转折事件之前的水平线长度。然后,能量施加影响确定单元适于基于所确定的相连伸展段的长度分配消融 / 未消融区域,截止参数保持灵活。截止参数例如是 0.25s。具体而言,在偏移补偿的超声图像中,比较水平线上时间相邻的像素。如果沿着水平线没有损伤边界,沿水平线的像素往往具有大致相同的强度,仅可能发生缓慢的变化。相反,如果损伤边界,即消融损伤到达水平线,这条线中像素的强度显著变化。与强度的这种显著变化相关联的深度定义消融深度。优选地,能量施加影响确定单元适于确定沿水平线的伸展段,包括强度基本相同的像素值。在消融波前到达特定水平线时,观测到这条水平线中伸展长度的显著减小。如果伸展长度低于预定义阈值,能量施加影响确定单元将消融深度确定为与伸展长度低于这一预定义阈值的位置相关联的深度。可以通过校准测量确定这个预定义阈值,其中,通过向具有已知消融深度的对象中发送超声脉冲来生成超

声信号。而且,通过这种校准能够确定相似性度量,用于确定水平线上相邻像素强度值是否相似,即水平线上两个相邻像素值强度是否属于相同伸展段。例如,通过校准,可以定义相对阈值,表示像素值强度中的最大相对差异,导致判定这些像素值强度值被认为是类似的,即如果两个像素值强度的相对差异等于或小于优选通过校准确定的最大相对差异,则认为它们是类似的。在实施例中,认为长度大于 0.25s,更优选大于 0.5s,甚至更优选大于 1s 的伸展表示在对应于相应水平线的深度处尚未发生消融。

[0079] 在另一实施例中,能量施加影响确定单元适于对偏移补偿的超声信号进行傅里叶变换,在偏移补偿的超声信号中已经利用例如高斯滤波器优选抑制了噪声。将深度维度细分成不同的深度区域,其中,对于每个深度区域,由相同时间定义的信号值的每条线与其属于相同前一时段的信号值的时间前一线交叉相关。于是,对于相应的深度区域,确定若干互相关。将深度维度细分成不同深度区域对应于在例如图 4 中所示的 M 模式图像中的垂直方向上细分。例如,可以将垂直线细分成大约 1000 个深度区域。深度区域的数量可以是预定义的,或者,例如根据要研究的组织厚度或超声频率自动或由用户选择该数量。优选地,对于具有亚毫米厚度的非常细动脉组织,深度区域的数量小于 1000,对于厚度大于 20mm 的非常厚心室组织,深度区域的数量大于 1000。

[0080] 对相应深度区域的互相关线进行平均。优选通过向相应深度区域的互相关线应用平均滤波器进行这种平均化。平均滤波器例如具有十一条线的滤波器宽度。然而,平均滤波器还可以具有更宽或更窄的滤波器宽度。此外,在这一实施例中,能量施加影响确定单元适于对不同深度区域的平均互相关线施加傅里叶逆变换,并确定经傅里叶逆变换的互相关线的深度区域之内的峰值。于是,优选地,对于每个深度区域并对于每个时间,确定互相关线的峰值。

[0081] 能量施加影响确定单元可以适于通过从相应互相关线中切割出峰值并将抛物线拟合到切割的峰值来确定相应深度区域之内峰值的深度位置。拟合的抛物线最大值界定相应时间相应深度区域之内峰值的深度位置。

[0082] 能量施加影响确定单元还可以适于针对每个深度区域并针对每个时间确定从相应时间相应深度区域之内峰值的深度位置的偏移值。由于峰值是互相关线的峰值,所以相应深度区域之内峰值的深度位置表示深度区域之内信号值两条线之间的偏移,它们已经被互相关以确定相应的互相关线。能量施加影响确定单元可以适于将相应深度区域之内峰值的深度位置确定为偏移值,或能量施加影响确定单元可以适于执行其他步骤,以根据相应深度区域之内峰值的相应深度位置确定偏移值。例如,可以在能量施加影响确定单元中存储深度区域之内峰值的深度位置和偏移值之间的预定义分配,并用于根据相应深度区域之内相应峰值的确定深度位置确定偏移值。例如,可以通过校准确定这些分配。

[0083] 能量施加影响确定单元可以适于根据已经针对不同深度区域在不同时间确定的偏移值确定消融深度和消融时间。为了确定消融深度和消融时间,优选对所确定的偏移值进行阈值化处理。如果偏移值大于预定义的偏移阈值,认为对应深度区域和时间分别是消融过程发生的消融深度和消融时间。这一偏移阈值是预定义的并存储在能量施加影响确定单元中,可以通过校准测量确定。

[0084] 优选地,能量施加影响确定单元适于对超声信号应用噪声减少滤波器,即高频滤波器。例如,高频滤波器可以是希耳伯特 (Hilbert) 滤波器。然而,高频滤波器也可以是另

一种滤波器,像使用带通截止频率的滤波器或使用包络检波的滤波器。图 4 示出了已经应用了希耳伯特滤波器的超声信号。

[0085] 为了解释图 4 中所示的超声信号,可以将曲线打断成各个部分,并重新绘制,如图 5 到 9 中示范性示出的。

[0086] 在图 4 到 10 中,可以将恒定时间的超声信号,即沿这些图中垂直线的超声信号视为超声信号的 A 线。在图 4 到 10 中,根据心脏组织壁之内的深度 d 和任意单位的时间 t 示出了超声信号。

[0087] 在图 5 中,不应用消融流程,例如,不操作射频消融电极 4。于是,超声信号相对于时变而言是恒定的,即心壁组织的反射性质基本不变化。

[0088] 在消融时,被施加能量的组织的一部分发热,来自该区域的超声信号开始改变(图 6)。还可以观测到,由于热负载的原因,被加热区域会膨胀,并沿着对应于图 4 到 9 中从底部到顶部的方向的方向推动尚未加热的组织部分。在图 7 和 8 中,示出了如果继续消融流程超声信号将如何变化。在图 9 中,已经停止了消融流程,即已经关掉了热源(消融元件),导致因冷却而收缩,对应于心脏组织壁后表面的条纹向消融之前的初始位置偏移。未被处理且未观测到动态信号变化的组织部分保持其厚度,仅偏移其位置。

[0089] 图 10 示意性和示范性示出了线 30,其表示在不同时间由能量施加影响确定单元确定的消融深度,由此表示消融进展。图 10 还示出了滑条 31,分别由线 32 和 34 表示心脏组织壁前表面和后表面的位置,由线 33 表示特定时间的消融深度。在图 10 中,针对消融停止的时刻示出了滑条 31。可以在显示器 10 上示出图 10,用于对消融进展可视化。

[0090] 能量施加设备 1 还包括游历单元 29,其用于允许导管 21,尤其是导管 21 的远端 22 游历到对象之内的期望位置。游历单元 29 可以适于允许用户根据远端 22 的确定位置和优选的取向,完全徒手或半自动地对导管 21 导航。导管 21 包括内置引导模块(图 1 中未示出),其可以受到游历单元 29 的控制。可以利用导向线对导管 21 进行例如操纵和导航,以便将远端 22 引导到对象之内的期望位置。

[0091] 超声元件可以是允许在一个方向上可视化的单个探针,或者它们可以是允许二维和/或三维扫描的探针,例如相控阵列、摇动探针、微机械超声换能器(MUT)阵列等。

[0092] 在上文参考图 2 所述的实施例中,将超声元件 18 定位于消融电极 4 之间以测量局部组织特性,远端 22 是套索导管的远端。

[0093] 图 11 示出了导管 21 远端 22 的另一实施例,即导管的远端 22,其基于来自 Medtronic 公司的肺静脉消融导管(PVAC)。与标准的 PVAC 相反,超声元件 18 定位于消融电极 4 之间。在通过双极性模式操作导管时,优选使用本实施例。在这一实施例中,远端 22 具有所谓的线上设计,其中,中央的线 70 适于引入肺静脉中,在施加能量期间,具有能量施加元件 4 和超声元件 18 的基本圆形部分 72 坐落在肺静脉的心门上。

[0094] 图 12 示出了基于 PVAC 导管的导管远端 22 的另一实施例。在这一实施例中,消融电极 4 和超声元件 18 是集成的。超声元件 18 位于消融电极 4 的外表面上。具体而言,在消融电极 4 的每个的外表面上放置超声元件 18。在通过单极性模式操作导管时,优选使用本实施例。在另一实施例中,具体而言,在将相同导管设计成用于单极性和双极性模式时,将超声元件 18 集成到消融电极 4 中,例如,如图 12 所示,并将另一超声元件放在消融电极 4 之间,如图 11 所示。于是,可以将另一实施例视为图 11 和 12 所示实施例的组合。

[0095] 在图 13 所示的另一实施例中,远端 22 也是基于 PVAC 导管的导管远端。然而,在这一实施例中,在消融电极 4 中提供灌注开口 60、62,以允许灌注流体离开导管。超声元件 18 被布置在导管 21 的远端 22 之内,具体而言,在消融电极 4 之内,使得心脏组织的性质可以通过灌注开口 60 感测到。在这一实施例中,较小的灌注开口 62 仅用于灌注目的,较大的灌注开口 60 用于灌注目的,并用于通过灌注开口 60 感测心脏组织的性质。在另一实施例中,导管 21 的远端 22 不包括较大的灌注开口 60,而是仅有较小的灌注开口 62 和超声元件 18 位于消融电极 4 的外表面上。于是,消融电极 4 能够包括灌注开口,其中,a) 超声元件 18 可以位于消融电极 4 之内,其中,然后优选通过至少一个灌注开口感测心脏组织,或 b) 超声元件 18 可以布置在消融电极 4 的外表面上。此外,在另一实施例中,可以没有小灌注开口 62。

[0096] 消融电极 4 由管材料 61 连接,其中,管材料 61 包括,例如用于控制消融电极 4 和超声元件 18 的电线,其可以适于允许灌注流体流经导管并通过灌注开口离开导管。

[0097] 能量施加设备 1 还可以包括灌注控制单元 63,通过灌注管与灌注开口连接,以便允许用户控制心脏组织的灌注。

[0098] 如果超声元件位于消融电极之内,优选布置超声元件和消融电极,使得可以通过消融电极的开口感测对象,其中,在上述实施例中,开口为灌注开口。然而,这一开口也可以是不用于灌注目的的开口,其中,开口可以由窗口封闭。

[0099] 可以通过灌注流体作为超声元件和组织间接触的媒介,具体而言,如果消融电极之内的空间流体连接到灌注管的话,或者通过透声材料,像聚甲基戊烯或聚对二甲苯居间,其中,这种材料能够形成用于感测对象所经的开口的窗口。如果超声元件集成到导管中,具体而言,基于 PVAC 的导管或套索导管中,优选超声元件始终朝向对象施加能量的方向看。因此可能不必改变超声波束的方向。

[0100] 在下文中,将参考图 14 所示的流程图示范性描述向对象施加能量的能量施加方法的实施例。

[0101] 在步骤 101 中,由图像提供单元 2 提供对象的图像,在这一实施例中,对象是人 20 的心脏 3。在步骤 102 中,能量施加元件优选是导管 21 远端 22 处的消融电极 4,定位其以通过定位单元 6、7 确定消融电极 4 的位置。优选在显示器 10 上相对于对象 3 示出所确定的位置。消融电极 4 优选已经被引导到应当向对象施加能量的位置。然而,如果所确定的消融电极 4 的位置不对应于期望的消融部位,可以利用游历单元 29 将消融电极 4 导航到期望的消融部位。在这种游历流程期间和 / 或完成游历流程之后,可以确定消融电极 4 的位置,以便在将消融电极导航到期望消融部位时辅助用户和 / 或验证消融电极 4 是否已经导航到期望的消融部位。如果所确定的位置与期望消融部位重合,在步骤 103 中,利用消融电极 4 在不同位置向对象施加能量。

[0102] 在向对象施加能量期间,超声元件 18 在步骤 104 中生成超声信号,表示心脏组织在不同位置的性质。在步骤 105 中,由能量施加影响确定单元 8 从所生成的超声信号确定向不同位置施加的能量的能量施加影响,并由对象壁厚确定单元 15 从超声信号确定相应的局部对象壁厚。在这一实施例中,所确定的能量施加影响是局部消融深度。在步骤 106 中,由控制单元 9 根据针对相应消融电极施加能量的位置确定的消融深度和局部对象壁厚个体地控制每个能量施加元件。

[0103] 优选控制向对象施加能量,使得如果某能量施加元件生成的损伤变得透壁了,即如果局部消融深度对应于局部对象壁厚,停止通过特定能量施加元件施加能量。由于优选个体地控制所有能量施加元件,所以可以确保在每个施加能量的位置,对象,具体而言是心脏,不会被过度治疗或治疗不足。

[0104] 优选同时执行和重复一方面的步骤 103 和另一方面的步骤 104、105、106,使得能够根据实际消融深度和局部对象壁厚实时局部控制能量施加元件。在实施例 1 中,在执行步骤 104 和 105 之后至少一个时间后,首先执行能量施加步骤 103,以便允许从消融流程一开始就根据消融深度和对对象壁厚控制能量的施加。

[0105] 在向对象施加能量之前,可以检验消融电极是否接触对象,尤其是心脏组织,其中,仅在消融电极接触对象时才向对象施加能量。例如,如果超声元件集成到消融电极中,可以基于对象表面相对于超声元件的位置(可以从超声信号确定)并基于相应消融电极和相应超声元件之间的已知空间关系检验对象是否与相应消融电极接触。这种空间关系是已知的,因为已知超声元件是在哪些位置以哪种取向布置在消融电极之内或之上的,或因为消融电极的一部分有一点悬挂于超声元件上方,使得超声的一部分被相应消融电极反射,例如,超声强度的百分之二到五可能被消融电极的一部分反射。在后一种情况下,可以在超声信号中看到消融电极,从而能够将消融电极的已知位置与所确定的对象表面位置一起用于确定消融电极是否接触对象。还可以根据 A 线的超声图像或 M 模式图像确定相应消融元件是否与对象接触。例如,如果超声信号不稳定,可以得到结论:对象和相应消融电极之间的接触不够好或根本没有接触。在这种情况下,优选迫使导管的远端朝向对象,以增大接触力。如果超声元件位于消融电极的外表面上,可以通过确定超声信号中对应于对象前壁的一部分是否到达超声信号的消隐阶段来确定接触。

[0106] 因此能量施加设备还可以包括接触确定单元,其用于确定各消融电极是否与组织接触,其中,控制单元适于仅在接触确定单元判定相应消融电极和组织间有接触时才通过消融电极向组织施加能量。

[0107] 可以使用导管消融治疗心脏的心律不齐。简而言之,在消融流程期间,与消融电极接触的 心脏组织暴露于高温,例如高于 60℃ 的温度,使得心脏组织被破坏并形成不导热瘢痕组织的损伤。优选将 RF 用作能量源。然而,能量施加元件还可以适于利用激光、超声能量(HIFU)或冷冻(冷冻消融)施加另一种能量,像光能。消融流程可以旨在破坏致心律失常前的组织部位或生成阻碍线,以防止电激活跨过这样的阻碍线。包括多个消融元件的能量施加设备使得能够同时在多个点生成损伤和/或形成闭合或开放的损伤线,具体而言,线性损伤的损伤线。

[0108] 为了实现完全和持久的导电阻碍,消融形成的损伤优选穿透整个壁厚,即损伤优选是透壁的。然而,如果施加过多能量,组织可能会过热,相邻器官可能受损伤。这可能导致严重的并发症,例如食管瘘或心脏填塞,死亡风险严重。因此,能量施加设备优选对消融流程期间的损伤进展提供精确而优选实时的反馈。

[0109] 能量施加设备使用超声成像检测局部心壁厚度和损伤进展,以利用多点消融装置进行消融。使用所获得的关于壁厚和损伤进展的信息调节在不同点,即在不同位置输送的能量的量,例如,时间、温度和/或持续时间。能量施加设备因此提供用于消融的局部控制点,使得消融流程更安全且更有效率。

[0110] 在心律失常治疗中,与治疗相关的主要风险归因于消融部位的过热。在过热的情况下,无论是治疗部位组织的破裂,由此可能向血流中释放威胁生命的颗粒,或者对相邻器官和组织的损伤都会遇到。在其他器官受影响的情况下,瘻管可能发展,这些常常会威胁生命,例如食道中的瘻管死亡率大约为 75%。第二个治疗风险是治疗不足。这样导致患者从手术恢复之后不久就回到心律失常的状态,导致需要重复手术。除了手术涉及的成本和风险,重复手术对于治疗学家而言更困难,因为第一次治疗留下了瘢痕组织。由于局部心壁厚度、灌注、血压和速度、心脏节奏等在患者体内有很大差异,所以消融流程的最佳设置在空间上可能变化很大。能量施加设备可以应对这些空间变化,因为可以根据从超声信号确定的局部消融深度发展和局部心壁厚度独立控制个体消融电极。具体而言,能量施加设备适于在局部,与消融电极密切相邻地确定壁厚和损伤进展,以便能够调节传输到组织中的能量的量,具体而言,RF 能量的量。这改善了向对象施加能量尤其是消融流程,不仅因为如上所述局部对象壁厚在空间上变化,而且因为相应消融电极和组织间的接触力强烈影响能量向组织传输,还因为对于不同消融电极接触力可能不同。因此能量施加设备优选适于使用超声成像,在针对多点消融装置的多个点,同时检测局部心壁厚度和 / 或损伤进展。优选使用这种反馈在多个点消融时调节消融能量的施加。

[0111] 在上文参考图 2 所述的实施例中,将超声元件集成到套索导管中,在上文参考图 11 到 13 所述的实施例中,将超声元件集成到基于 PVAC 的导管中。这种集成的优点是,在消融例如肺静脉心门时,超声元件能够始终向前看,使得超声波束的方向优选不被改变,即,优选不需要改变超声波束方向,因为超声元件优选与能量施加元件集成,使得它们在正确方向感测对象,正确方向即与施加能量的位置相邻的位置或直接在施加能量的位置。而且如果超声元件集成到其他类别的导管中,优选将它们与能量施加元件一起布置,使得超声元件能够感测施加能量的位置,或相邻位置,而无需改变用于感测相应位置的超声波束的方向。

[0112] 超声元件优选是优选工作在 15MHz 到 30MHz 频率范围之内的超声换能器。尽管在上述实施例中,超声元件集成到套索导管和基于 PVAC 的导管中,在其他实施例中,也可以将超声元件集成到另一种导管中,像吊篮或气囊导管中。具体而言,还可以将超声元件集成到具有多个像带可变远端的导管那样的能量施加元件的其他类型导管中,其中,远端的形状可以由用户修改。例如,可以使用来自 Medtronic 公司的多阵列消融导管 (MAAC) 或多阵列中隔导管 (MASC)。

[0113] 尽管在上述实施例中,施加能量的对象是人的心脏,但能量施加设备还可以适于向动物心脏施加能量或向人或动物的另一器官或另一部分施加能量。能量施加设备还可以适于向技术对象施加能量。

[0114] 尽管在上述实施例中,能量施加影响确定单元适于确定消融深度作为能量施加影响,但在其他实施例中,能量施加影响确定单元还可以适于确定另一能量施加影响。适当种类的能量施加影响取决于施加到对象的能量种类和对象自身种类。能量施加影响表示施加能量诱发的对象改变。例如,如果通过向对象施加能量改变了对象密度,可以将施加能量的位置的对象密度视为能量施加影响确定单元确定的能量施加影响。

[0115] 通过研究附图、公开和所附权利要求,本领域的技术人员在实践请求保护的本发明时能够理解和实现所公开实施例的其他变化。

[0116] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,不定冠词“一”或“一个”不排除多个。

[0117] 单个单元或装置可以完成权利要求中列举的若干项目的功能。在互不相同的从属权利要求中列举特定手段的简单事实并不表示不能有利地使用这些手段的组合。

[0118] 可以由任何其他数量的单元或装置进行一个或若干单元或装置执行的确定,像确定能量施加影响,具体而言,确定消融深度,以及确定对象壁厚。可以将根据能量施加方法的能量施加设备的确定和 / 或控制实现为计算机程序的程序代码模块和 / 或专用硬件。

[0119] 可以在适当的介质上存储和 / 或分布的计算机程序,介质例如是与其他硬件一起供应或作为其他硬件一部分供应的光存储介质或固态介质,但也可以在其他形式中分布,例如通过互联网或其他有线或无线电信系统。

[0120] 权利要求中的任何附图标记不应被解释为限制范围。

[0121] 本发明涉及一种用于向对象施加能量的能量施加设备。多个能量施加元件在不同位置向对象施加能量,至少一个超声元件生成超声信号,表示对象在不同位置的性质,其中根据针对至少一个能量施加元件施加能量的位置从超声信号确定的能量施加影响,尤其是消融深度个体地控制至少一个能量施加元件。于是,提供了用于向对象施加能量的至少一个局部控制点,由此改善向对象施加能量的控制。

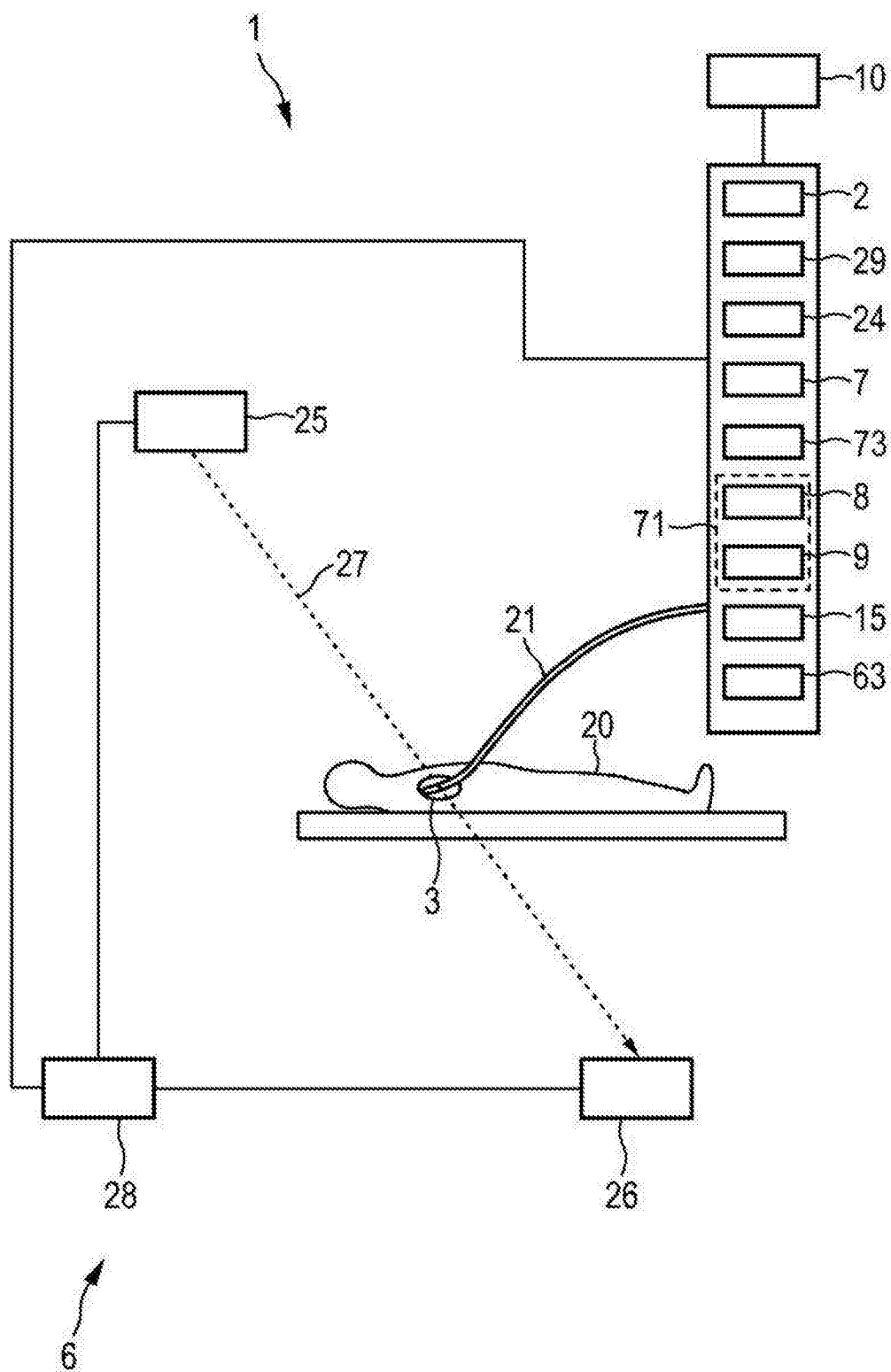


图 1

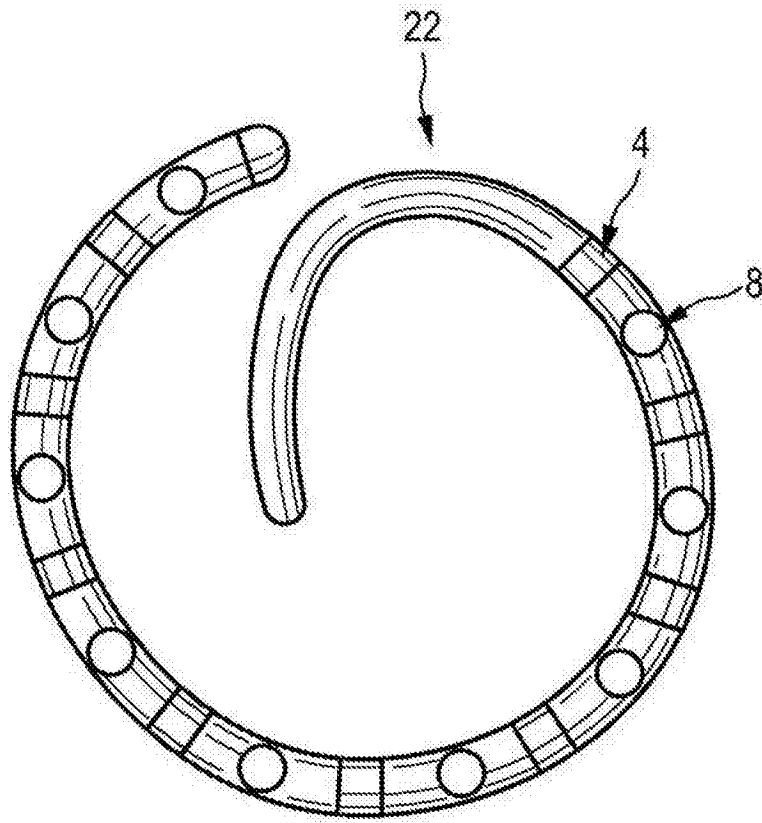


图 2

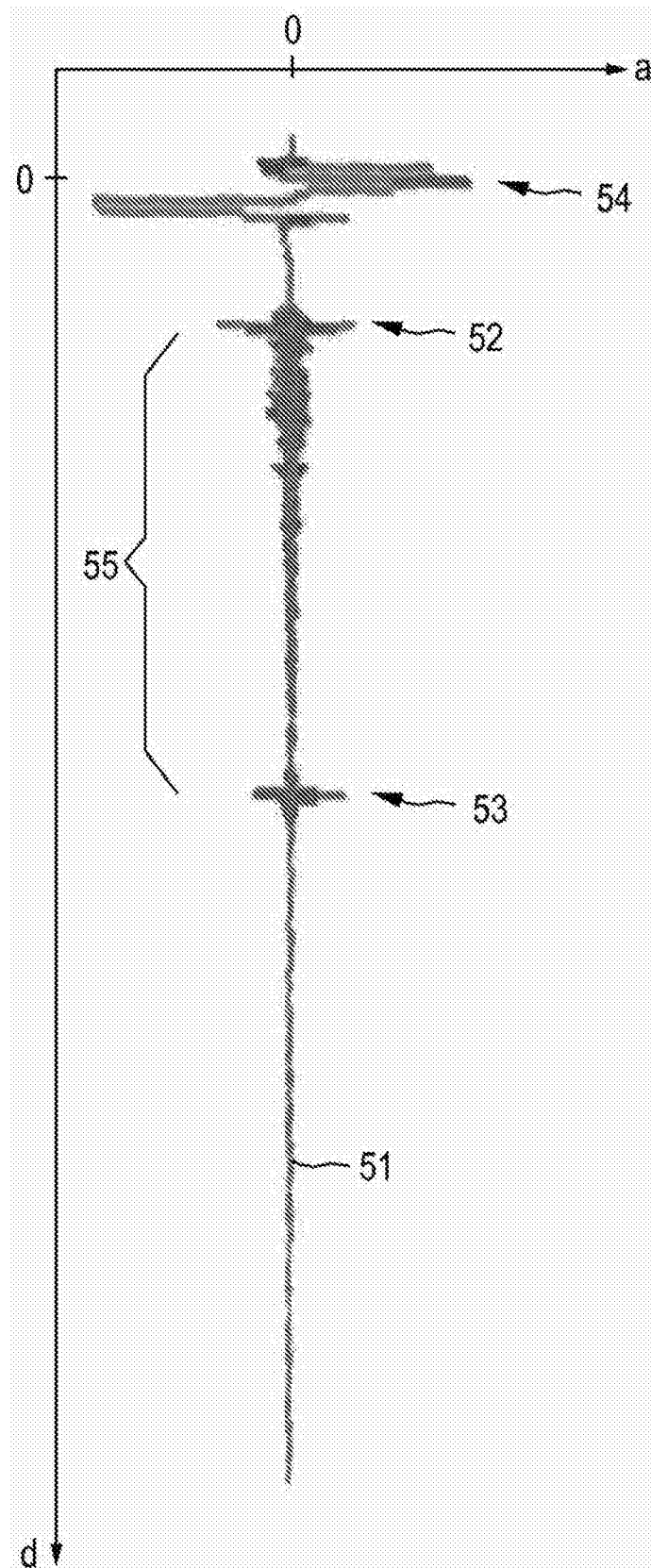


图 3

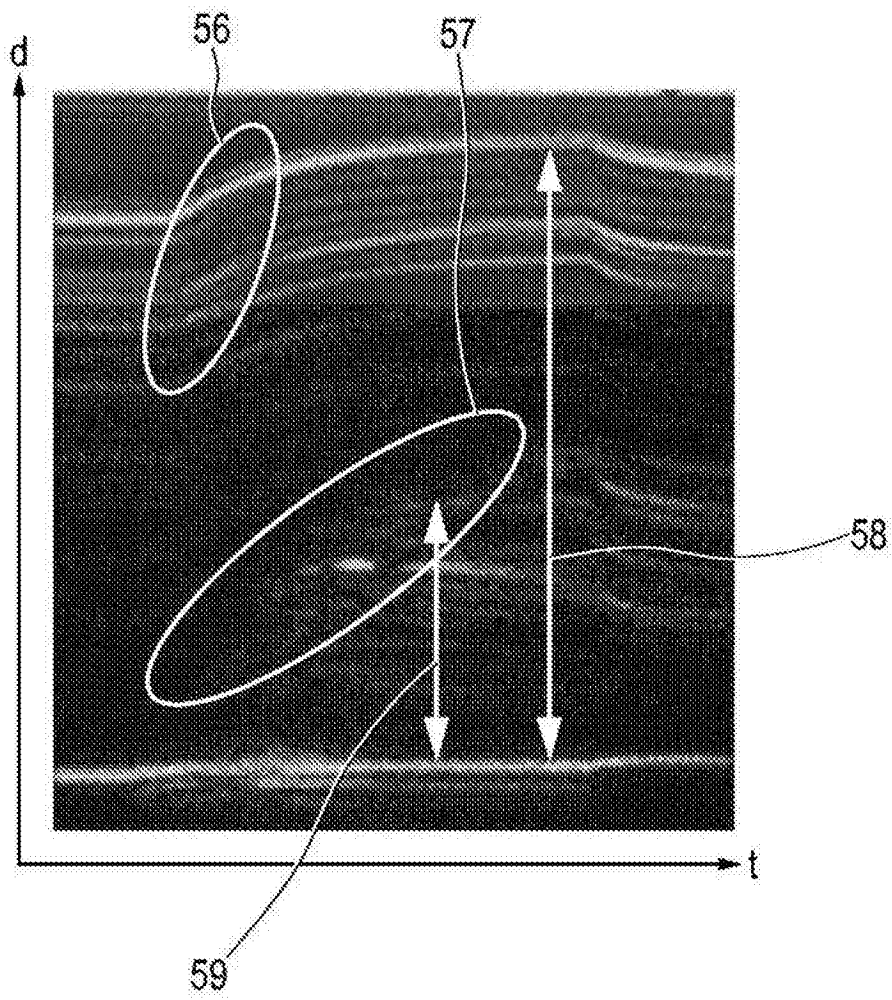


图 4

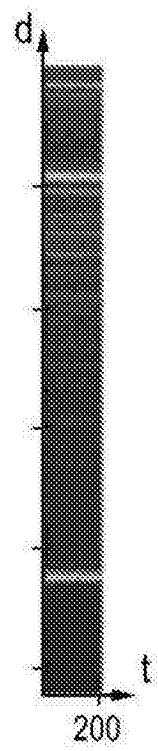


图 5

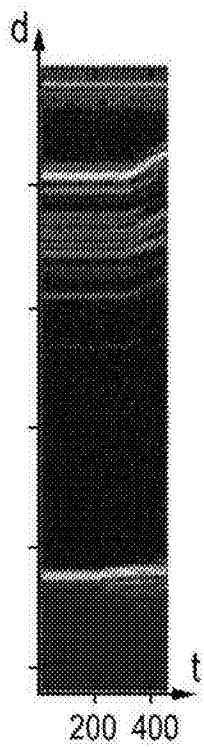


图 6

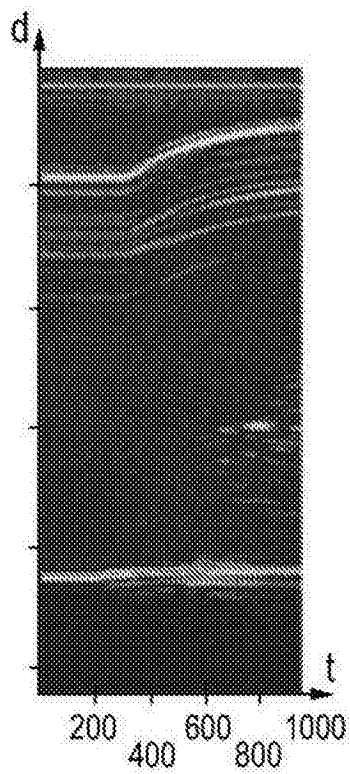


图 7

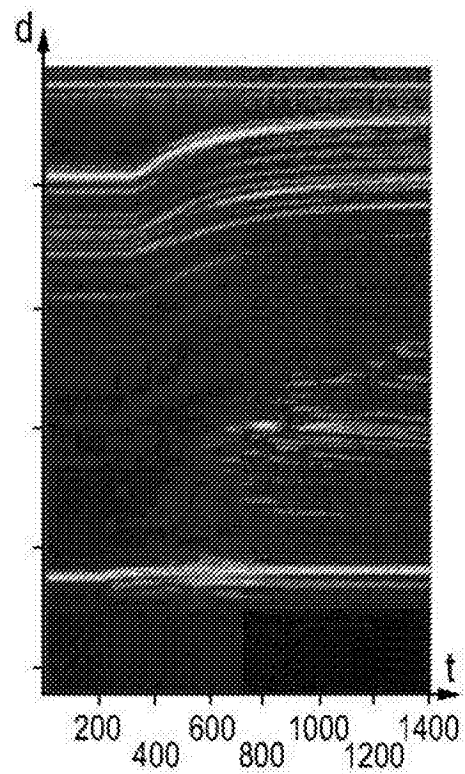


图 8

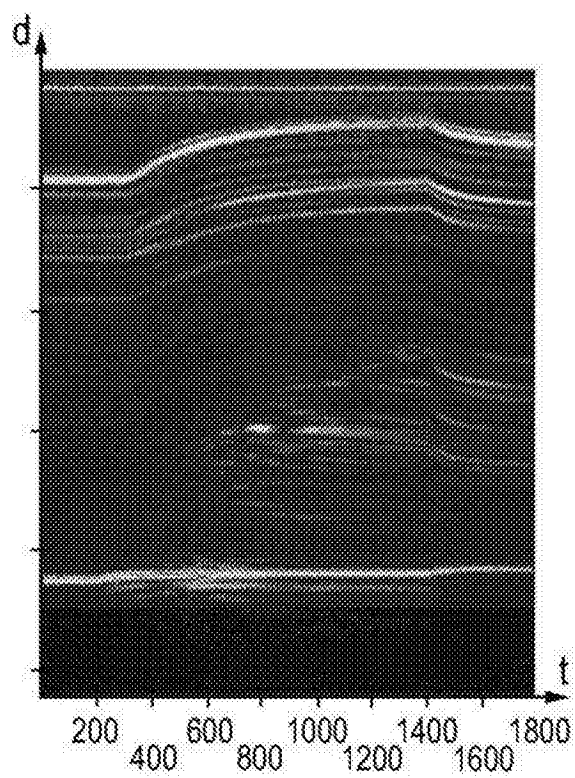


图 9

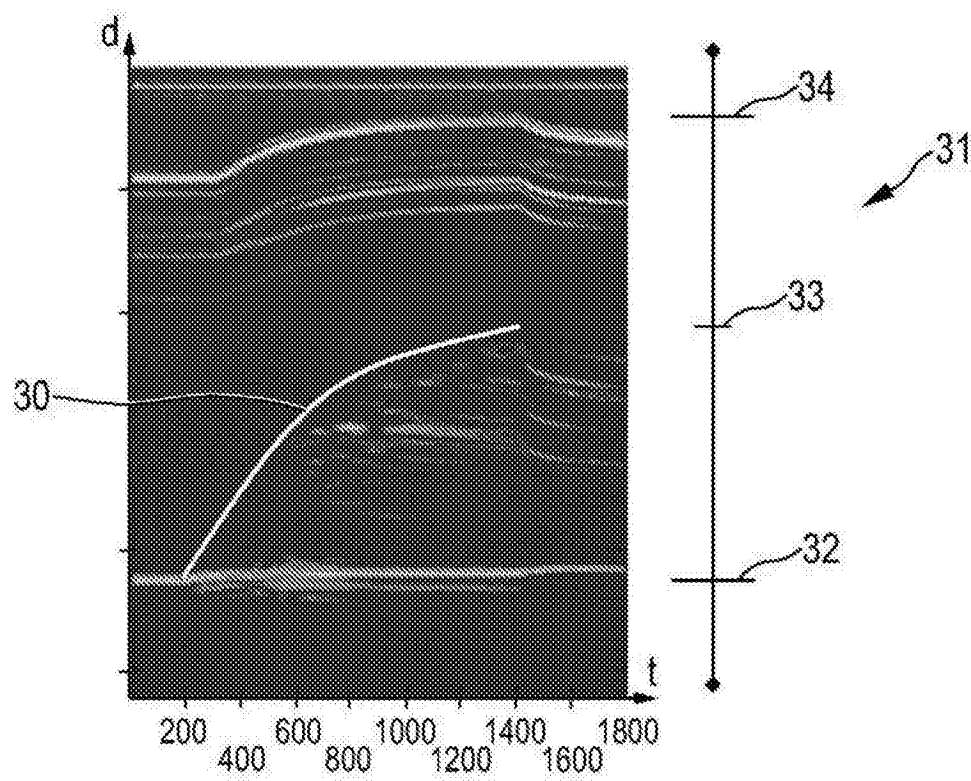


图 10

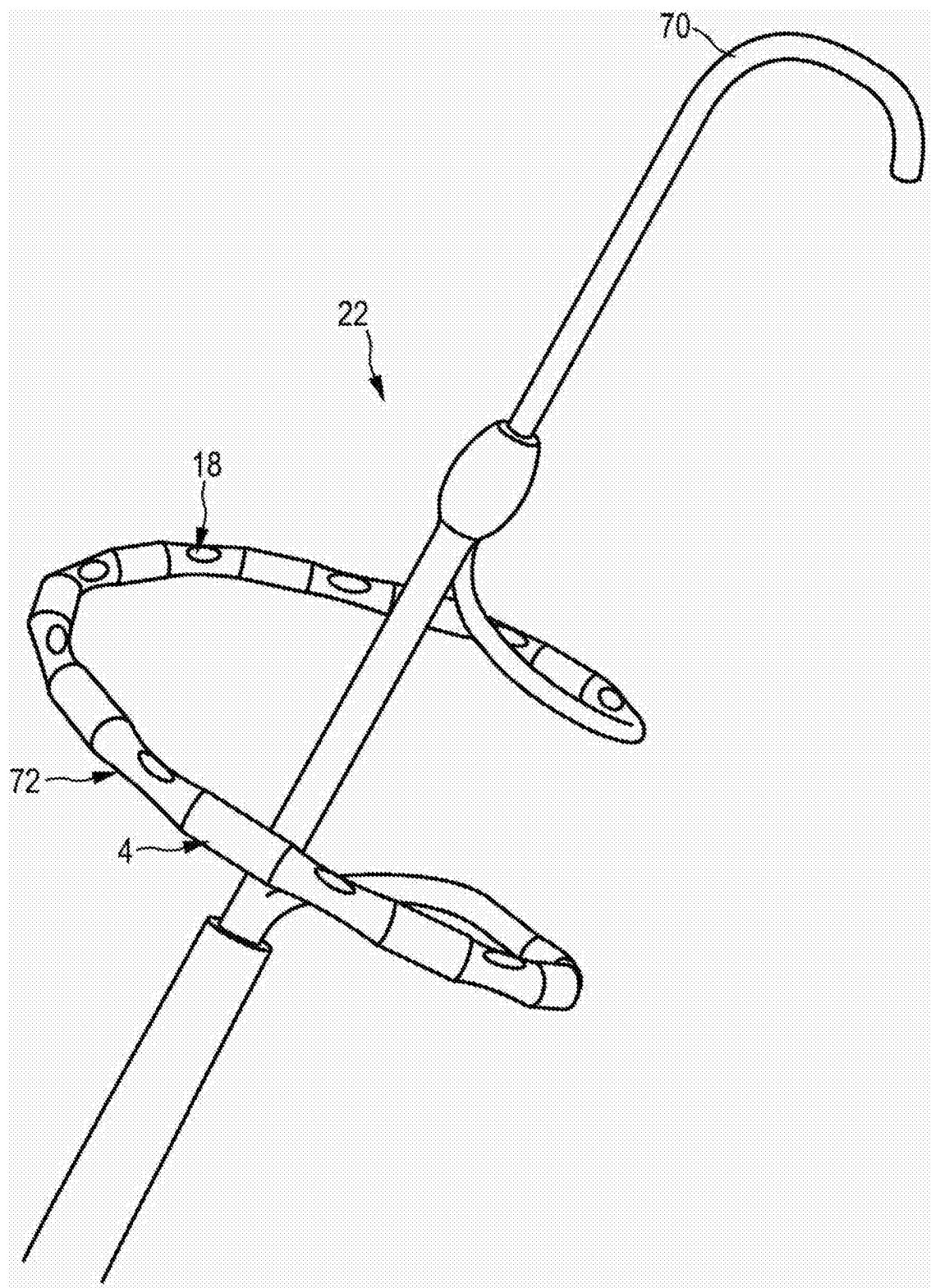


图 11

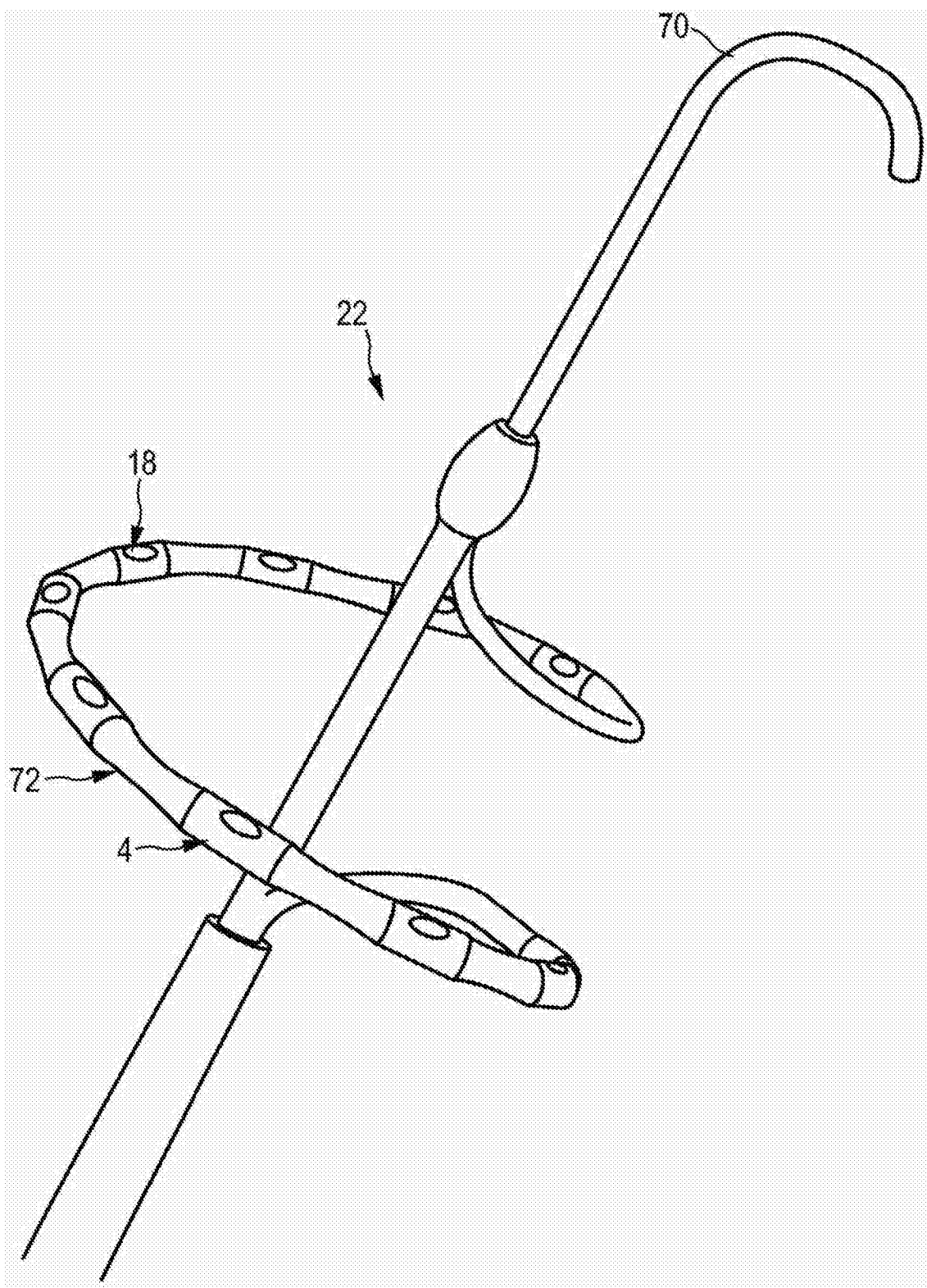


图 12

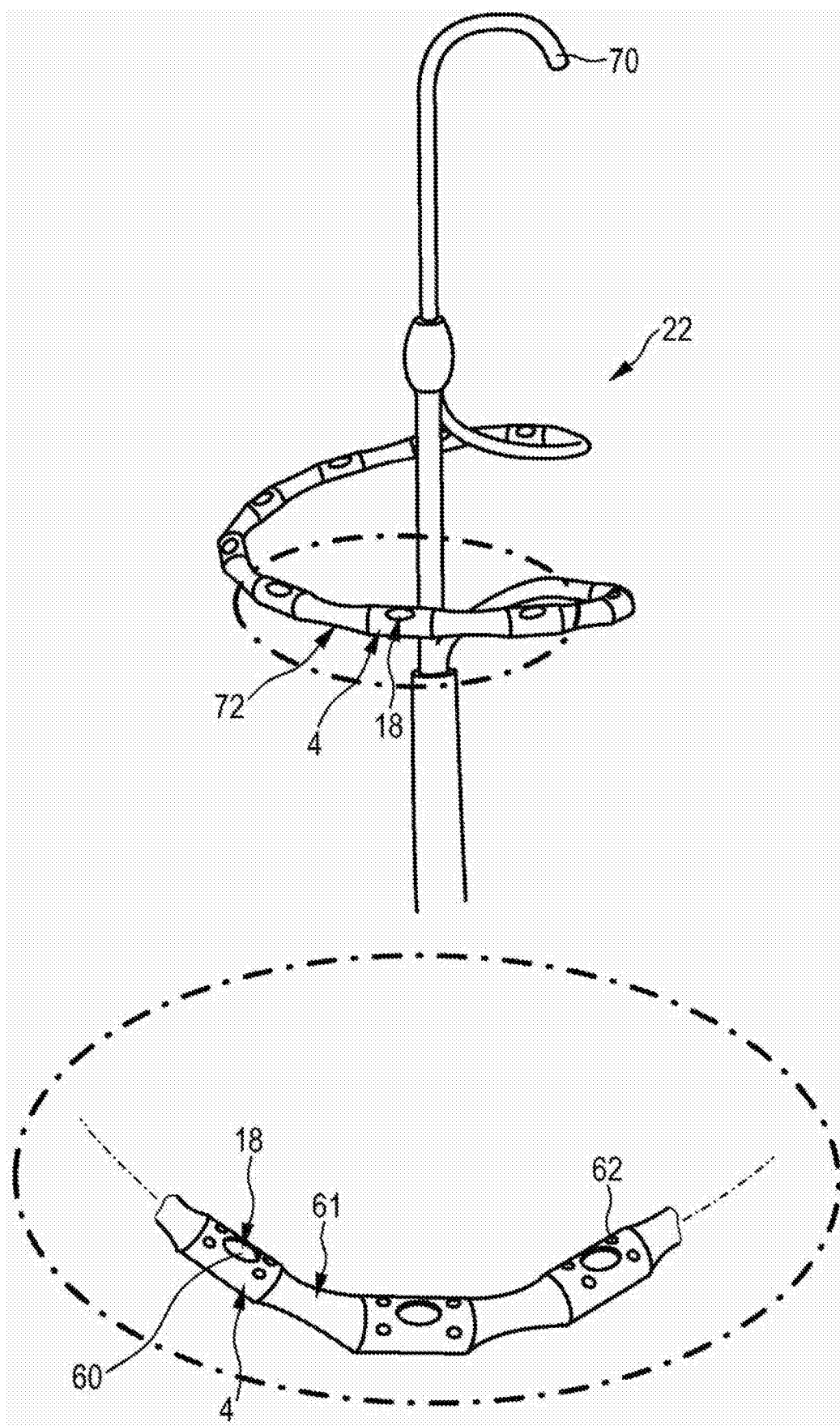


图 13

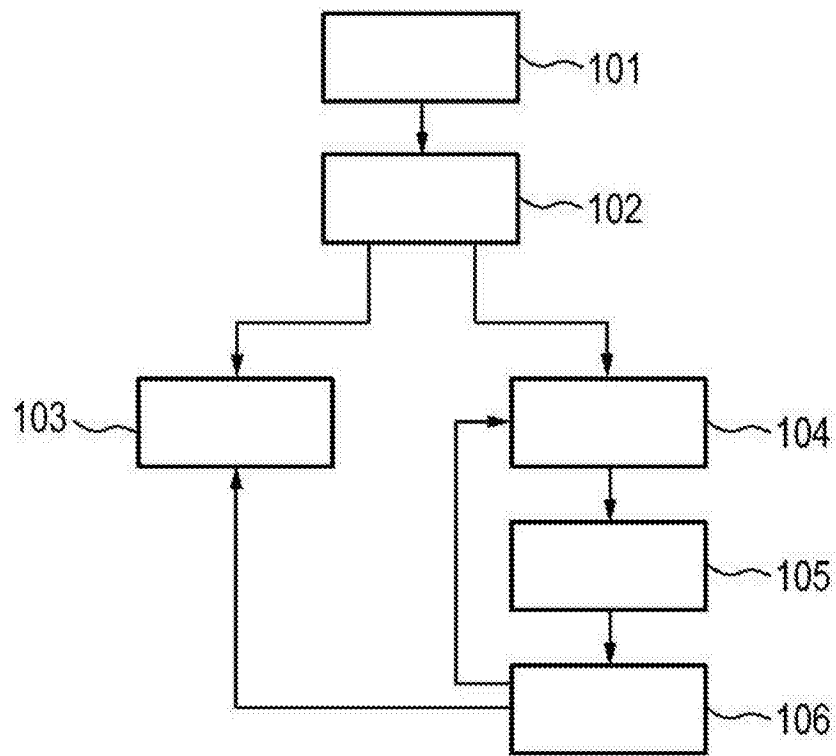


图 14