(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111281528 A
(43)申请公布日 2020.06.16

(21)申请号 201911241871.1

(22)申请日 2019.12.06

(30)优先权数据
16/213613 2018.12.07 US

(71)申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司
地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 A.戈瓦里 E.奥泽里
A.C.阿尔特曼 S.米娅拉
I.齐尔伯曼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 徐予红 张金金

(51)Int.Cl.
A61B 18/12(2006.01)
A61B 18/14(2006.01)

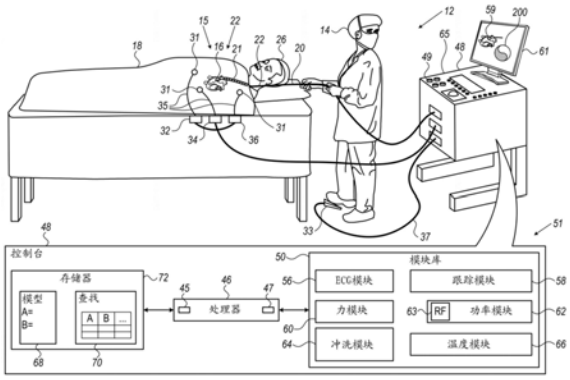
权利要求书4页 说明书16页 附图9页

(54)发明名称

半自动消融系统

(57)摘要

本发明题为“半自动消融系统”。在一个实施方案中,消融系统包括:探针,探针被插入心脏中并且包括用于施加射频(RF)功率以便消融心肌的电极;RF信号发生器;跟踪模块,跟踪模块用于计算探针的相对位置和取向;以及处理器,处理器用于从至少一个用户输入装置接收指示包括在心肌的不同位置处执行消融的串行消融过程的启动的信号,并且控制串行消融过程,使得对于每次消融,处理器被配置成:检查探针的相对位置和取向是否稳定,自动计算消融持续时间,自动控制RF信号发生器以使其在计算的消融持续时间内生成RF功率,并且呈现用户界面屏幕,用户界面屏幕包括指示直到消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。



CN 111281528 A

1.一种消融系统,包括:

探针,所述探针被配置成插入心脏的腔室中,所述探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到所述腔室中的心肌以便消融所述心肌的电极;

RF信号发生器,所述RF信号发生器被配置成生成待由所述电极施加以消融所述心肌的所述RF功率;

跟踪模块,所述跟踪模块被配置成计算所述探针的相对位置和相对取向;

用户接口,所述用户接口包括至少一个用户输入装置和显示器;和

处理器,所述处理器被配置成:

从所述至少一个用户输入装置接收指示启动串行消融过程的信号,所述串行消融过程包括随时间推移在所述心肌的不同位置处执行多次消融;以及

响应于接收所述信号来控制所述串行消融过程,使得对于所述多次消融中的每一次消融,所述处理器被配置成:检查所述探针的所述相对位置和所述相对取向在所述一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内;在发现所述探针在所述相对位置处稳定之后,自动计算所述一次消融的消融持续时间;自动控制所述RF信号发生器,以在所述一次消融的所计算的消融持续时间内生成所述RF功率;并且向所述显示器呈现用户界面屏幕,所述用户界面屏幕包括描述所述串行消融过程的状态的多个指示符,所述多个指示符包括指示在所述相对位置处直到所述消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。

2.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成:响应于所述探针稳定,计算所述多次消融中的每次消融的所述相对位置处的所述心肌的厚度;并且响应于所计算的厚度来计算每次消融的所述消融持续时间。

3.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成在允许执行所述一次消融之前,检查所述探针的所述相对位置是否与先前的消融相距足够远。

4.根据权利要求3所述的系统,其中所述先前的消融紧挨着在所考虑的当前消融之前执行。

5.根据权利要求3所述的系统,其中所述先前的消融在不同的串行消融过程中执行。

6.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成在允许执行所述多次消融中的每次消融之前,检查所述探针的所述相对位置是否足够靠近计划的消融部位。

7.根据权利要求6所述的系统,其中所述处理器被配置成从所述至少一个用户输入装置接收指示对以下选项中的任一者或多者的选择的信号:在所述心肌的标测图上具有相应位置的计划的消融部位、计划的消融区域和计划的消融线。

8.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成在允许执行所述一次消融之前检查自从先前的消融以来是否已经经过了足够长的时间。

9.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成在允许执行所述多次消融中的每次消融之前,检查由所述探针施加到所述心肌的力是否在给定范围内。

10.根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器被配置成响应于未从所述至少一个用户输入装置接收所述信号而停止所述串行消融过程。

11.根据权利要求1所述的系统,其中所述探针包括通过其冲洗所述心肌的冲洗通道,所述系统还包括泵,所述泵用于以闲时速率和高于所述闲时速率的至少一个非闲时速率将冲洗流体泵送到所述冲洗通道中,所述处理器被配置成当所述多次消融中的相邻消融之间

的等待时间大于给定时间段时，控制所述泵恢复至以所述闲时速率泵送。

12.根据权利要求11所述的系统，其中所述处理器被配置成生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕，所述用户界面屏幕示出沿指示直到所述等待时间段结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

13.根据权利要求1所述的系统，其中所述探针包括温度传感器，所述温度传感器被配置成提供指示多个不同时间上的所述心肌的温度的温度信号，所述处理器被配置成生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕，所述用户界面屏幕示出具有指示所述心肌的所述温度的颜色的有色区域。

14.根据权利要求1所述的系统，其中所述处理器被配置成生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕，所述用户界面屏幕示出具有指示所述心肌的阻抗测量的颜色的有色区域。

15.根据权利要求1所述的系统，其中所述处理器被配置成生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕，所述用户界面屏幕示出沿指示直到所述消融持续时间结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

16.根据权利要求1所述的系统，其中所述处理器被配置成生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕，所述用户界面屏幕示出以下内容中的任何一者或多者：所述心肌的温度；所述心肌的阻抗；所述心肌的所述阻抗的变化；所述消融持续时间；所述心肌的厚度；冲洗速率符号；以及所述串行消融过程中的消融次数。

17.一种消融方法，包括：

计算被配置成插入心脏的腔室中的探针的相对位置和相对取向，所述探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到所述腔室中的心肌以便消融所述心肌的电极；

从至少一个用户输入装置接收指示启动串行消融过程的信号，所述串行消融过程包括随时间推移在所述心肌的不同位置处执行多次消融；以及

响应于接收所述信号来控制所述串行消融过程，使得对于所述多次消融中的每一次消融执行以下操作：

检查所述探针的所述相对位置和所述相对取向在所述一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内；

在发现所述探针在所述相对位置处稳定之后，自动计算所述一次消融的消融持续时间；

自动控制所述RF信号发生器以在所述一次消融的所计算的消融持续时间内生成所述RF功率；以及

向显示器呈现用户界面屏幕，所述用户界面屏幕包括描述所述串行消融过程的状态的多个指示符，所述多个指示符包括指示在所述相对位置处直到所述消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。

18.根据权利要求17所述的方法，还包括响应于所述探针稳定，计算所述多次消融中的每次消融的所述相对位置处的所述心肌的厚度，其中计算所述消融持续时间包括响应于所计算的厚度计算每次消融的所述消融持续时间。

19.根据权利要求17所述的方法，还包括在允许执行所述一次消融之前，检查所述探针的所述相对位置是否与先前的消融相距足够远。

20.根据权利要求19所述的方法,其中所述先前的消融紧挨着在所考虑的当前消融之前执行。

21.根据权利要求19所述的方法,其中所述先前的消融在不同的串行消融过程中执行。

22.根据权利要求17所述的方法,还包括在允许执行所述多次消融中的每次消融之前,检查所述探针的所述相对位置是否足够靠近计划的消融部位。

23.根据权利要求22所述的方法,还包括从所述至少一个用户输入装置接收指示对以下选项中的任一者或多者的选择的信号:在所述心肌的标测图上具有相应位置的计划的消融部位、计划的消融区域和计划的消融线。

24.根据权利要求17所述的方法,还包括在允许执行所述一次消融之前检查自从先前的消融以来是否已经经过了足够长的时间。

25.根据权利要求17所述的方法,还包括在允许执行所述多次消融中的每次消融之前,检查由所述探针施加到所述心肌的力是否在给定范围内。

26.根据权利要求17所述的方法,还包括响应于未从所述至少一个用户输入装置接收所述信号而停止所述串行消融过程。

27.根据权利要求17所述的方法,还包括:

以闲时速率和高于所述闲时速率的至少一个非闲时速率将冲洗流体泵送到所述探针的冲洗通道中;以及

当所述多次消融中的相邻消融之间的等待时间大于给定时间段时,控制所述冲洗速率的泵送恢复至以所述闲时速率泵送。

28.根据权利要求27所述的方法,还包括生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕,所述用户界面屏幕示出沿指示直到所述等待时间段结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

29.根据权利要求17所述的方法,还包括:

提供指示多个不同时间处的所述心肌的温度的温度信号;以及

生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕,所述用户界面屏幕示出具有指示所述心肌的所述温度的颜色的有色区域。

30.根据权利要求17所述的方法,还包括生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕,所述用户界面屏幕示出具有指示所述心肌的阻抗测量的颜色的有色区域。

31.根据权利要求17所述的方法,还包括生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕,所述用户界面屏幕示出沿指示直到所述消融持续时间结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

32.根据权利要求17所述的方法,还包括生成并向所述显示器呈现所述用户界面屏幕,所述用户界面屏幕示出以下内容中的任一者或多者:所述心肌的温度;所述心肌的阻抗;所述心肌的所述阻抗的变化;所述消融持续时间;所述心肌的厚度;冲洗速率符号;以及在所述串行消融过程中的消融次数。

33.一种软件产品,包括其中存储程序指令的非暂态计算机可读介质,所述指令在被中央处理单元(CPU)读取时,致使所述CPU:

计算被配置成插入心脏的腔室中的探针的相对位置和相对取向,所述探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到所述腔室中的心肌以便消融所述心肌的电极;

从至少一个用户输入装置接收指示串行消融过程的启动的信号，所述串行消融过程包括随时间推移在所述心肌的不同位置处执行多次消融；以及

响应于接收所述信号来控制所述串行消融过程，使得对于所述多次消融中的每一次消融，所述CPU被配置成：检查所述探针的所述相对位置和所述相对取向在所述一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内；在发现所述探针在所述相对位置处稳定之后，自动计算所述一次消融的消融持续时间；自动控制RF信号发生器以在所述一次消融的所计算的消融持续时间内生成所述RF功率；并且向显示器呈现用户界面屏幕，所述用户界面屏幕包括描述所述串行消融过程的状态的多个指示符，所述多个指示符包括指示在所述相对位置处直到所述消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。

半自动消融系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗系统,尤其涉及用于执行消融的系统。

背景技术

[0002] 组织的消融,诸如通过将射频(RF)功率注入组织中而进行的消融是一种用于例如矫正心脏中的缺陷的熟知的过程。通常,在这些情况下,消融用于使心肌中所选择的细胞群失活,使得它们不再在心肌中传递电极电位波。作为矫正过程的一部分,可以锁定多个消融部位作为RF功率的目标。

[0003] Zhang的美国专利公开文本2013/0116681描述了一种系统,该系统提供心脏消融单元控制并且包括输入处理器,所述输入处理器用于从心脏的多个组织位置获取电生理信号数据和获取指示这多个组织位置处的组织厚度的数据。信号处理器处理所获取的电生理信号数据以识别这多个组织位置当中在获取的电生理信号数据中表现出电异常的特定组织部位的位置,并且确定与这些特定部位中的单独部位相关联的异常组织的区域。响应于所获取的数据指示组织厚度和所确定的单独部位的异常区域,消融控制器自动确定在消融各特定组织部位中的单独部位处的心脏组织中使用的消融脉冲特性。

[0004] Govari等人的美国专利公开文本2011/0152856描述了组织消融系统和方法,其中心脏导管结合了用于在接合消融部位时感测抵靠远侧末端的机械力的压力检测器。控制件对所述压力检测器作出响应,以根据所述部位的所述接触压力、消融器的所述功率输出和所述能量施加时间之间的关系计算消融体积。监护仪显示所述心脏的标测图,所述标测图包括有关所述计算消融体积的视觉指示。所述监护仪可通过改变所述视觉指示而动态显示所述消融的进度。

[0005] Afonso等人的美国专利公开文本2012/0029504描述了用于呈现表示病灶形成的信息的方法和系统。该系统包括电子控制单元(ECU)。ECU被配置成获取消融描述参数和/或位置信号度量的值,其中,该值对应于组织中的位置。ECU被进一步配置成评估该值,向其分配与对应于该值的参数/度量相关联的可视化方案的视觉指示符,并且生成包括该视觉指示符的标记,使得该标记指示所获取的值。该方法包括获取参数/度量的值,并且评估该值。该方法还包括分配与对应于该值的参数/度量相关联的可视化方案的视觉指示符,并且生成包括视觉指示符的标记。

发明内容

[0006] 根据本公开的实施方案提供了一种消融系统,其包括:探针,该探针被配置成插入心脏的腔室中,该探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到该腔室中的心肌以便消融该心肌的电极;RF信号发生器,该RF信号发生器被配置成生成待由该电极施加以消融该心肌的该RF功率;跟踪模块,该跟踪模块被配置成计算该探针的相对位置和相对取向;用户接口,该用户接口包括至少一个用户输入装置和显示器;以及处理器,该处理器被配置成:从该至少一个用户输入装置接收指示串行消融过程的启动的信号,该串行消融过程包括随时间推

移在该心肌的不同位置处执行多次消融;以及响应于接收该信号来控制该串行消融过程,使得对于该多次消融中的每一次消融,该处理器被配置成:检查该探针的该相对位置和该相对取向在该一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内;在发现该探针在该相对位置处稳定之后,自动地计算该一次消融的消融持续时间;自动控制该RF信号发生器,使其在该一次消融的该计算的消融持续时间内生成该RF功率;并且向该显示器呈现用户界面屏幕,该用户界面屏幕包括描述该串行消融过程的状态的多个指示符,该多个指示符包括指示在该相对位置处直到该消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。

[0007] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成响应于该探针稳定,计算该多次消融中的每次消融的相对位置处的心肌的厚度,并且响应于该计算的厚度计算每次消融的消融持续时间。

[0008] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成在允许执行该一次消融之前,检查该探针的该相对位置是否与先前的消融相距足够远。

[0009] 另外,根据本公开的实施方案,该先前的消融紧挨着在所考虑的当前消融之前执行。

[0010] 此外,根据本公开的实施方案,该先前的消融在不同的串行消融过程中执行。

[0011] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成在允许执行该多次消融中的每次消融之前,检查该探针的该相对位置是否足够靠近计划的消融部位。

[0012] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成从该至少一个用户输入装置接收指示对以下选项中的任一者或多者的选择的信号:在该心肌的标测图上具有相应位置的计划的消融部位、计划的消融区域和计划的消融线。

[0013] 另外,根据本公开的实施方案,该处理器被配置成在允许执行该一次消融之前检查自从先前的消融以来是否已经经过了足够长的时间。

[0014] 此外,根据本公开的实施方案,该处理器被配置成在允许执行该多次消融中的每次消融之前,检查由该探针施加到该心肌的力是否在给定范围内。

[0015] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成响应于未从该至少一个用户输入装置接收到该信号而停止该串行消融过程。

[0016] 另外根据本公开的实施方案,该探针包括通过其冲洗该心肌的冲洗通道,该系统还包括泵,该泵用于以闲时速率和高于该闲时速率的至少一个非闲时速率将冲洗流体泵送到该冲洗通道中,该处理器被配置成当该多次消融中的相邻消融之间的等待时间大于给定时间段时,控制该泵恢复至以该闲时速率泵送。

[0017] 另外,根据本公开的实施方案,该处理器被配置成生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕,该用户界面屏幕示出沿指示直到该等待时间段结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

[0018] 此外,根据本公开的实施方案,该探针包括温度传感器,该温度传感器被配置成提供指示多个不同时间上的该心肌的温度的温度信号,该处理器被配置成生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕,该用户界面屏幕示出具有指示该心肌的温度的颜色的有色区域。

[0019] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕,该用户界面屏幕示出具有指示该心肌的阻抗测量的颜色的有色区域。

[0020] 另外根据本公开的实施方案,该处理器被配置成生成并向该显示器呈现该用户界

面屏幕，该用户界面屏幕示出沿指示直到该消融持续时间结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

[0021] 另外，根据本公开的实施方案，该处理器被配置成生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出以下内容中的任一者或多者：该心肌的温度；该心肌的阻抗；该心肌的该阻抗的变化；该消融持续时间；该心肌的厚度；冲洗速率符号；以及在该串行消融过程中的消融次数。

[0022] 根据本公开的另一个实施方案，还提供了一种消融方法，包括计算被配置成插入心脏的腔室中的探针的相对位置和相对取向，该探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到该腔室中的心肌以便消融该心肌的电极；从至少一个用户输入装置接收指示串行消融过程的启动的信号，该串行消融过程包括随时间推移在该心肌的不同位置处执行多次消融；以及响应于接收该信号来控制该串行消融过程，使得对于该多次消融中的每一次消融执行以下操作：检查该探针的该相对位置和该相对取向在该一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内；在发现该探针在该相对位置处稳定之后，自动地计算该一次消融的消融持续时间；自动控制该RF信号发生器，使其在该一次消融的该计算的消融持续时间内生成该RF功率；以及向显示器呈现用户界面屏幕，该用户界面屏幕包括描述该串行消融过程的状态的多个指示符，该多个指示符包括指示在该相对位置处直到该消融持续时间结束为止剩余的时间。

[0023] 此外，根据本公开的实施方案，该方法包括响应于该探针稳定，计算该多次消融中的每次消融的该相对位置处的该心肌的厚度，其中，计算该消融持续时间包括响应于该计算的厚度计算每次消融的消融持续时间。

[0024] 另外根据本公开的实施方案，该方法包括在允许执行该一次消融之前，检查该探针的该相对位置是否与先前的消融相距足够远。

[0025] 另外根据本公开的实施方案，该先前的消融紧挨着在所考虑的当前消融之前执行。

[0026] 另外，根据本公开的实施方案，该先前的消融在不同的串行消融过程中执行。

[0027] 此外，根据本公开的实施方案，该方法包括在允许执行该多次消融中的每次消融之前，检查该探针的该相对位置是否足够靠近计划的消融部位。

[0028] 另外根据本公开的实施方案，该系统包括从该至少一个用户输入装置接收指示对以下选项中的任一者或多者的选择的信号：在该心肌的标测图上具有相应位置的计划的消融部位、计划的消融区域和计划的消融线。

[0029] 另外，根据本公开的实施方案，该方法包括在允许执行该一次消融之前检查自从先前的消融以来是否已经经过了足够长的时间。

[0030] 另外，根据本公开的实施方案，该方法包括在允许执行该多次消融中的每次消融之前，检查由该探针施加到该心肌的力是否在给定范围内。

[0031] 此外，根据本公开的实施方案，该方法包括响应于未从该至少一个用户输入装置接收到该信号而停止该串行消融过程。

[0032] 另外根据本公开的实施方案，该方法包括：以闲时速率和高于该闲时速率的至少一个非闲时速率将冲洗流体泵送到该探针的冲洗通道中；以及当该多次消融中的相邻消融之间的等待时间大于给定时间段时，控制该冲洗速率的泵送恢复至以该闲时速率泵送。

[0033] 另外根据本公开的实施方案，该方法包括生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出沿指示直到该等待时间段结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

[0034] 另外，根据本公开的实施方案，该方法包括提供指示多个不同时间处的该心肌的温度的温度信号；以及生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出具有指示该心肌的温度的颜色的有色区域。

[0035] 此外，根据本公开的实施方案，该方法包括生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出具有指示该心肌的阻抗测量的颜色的有色区域。

[0036] 另外根据本公开的实施方案，该方法包括生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出沿指示直到该消融持续时间结束为止剩余的时间的线移动的指示符。

[0037] 另外，根据本公开的实施方案，该方法包括生成并向该显示器呈现该用户界面屏幕，该用户界面屏幕示出以下内容中的任一者或多者：该心肌的温度；该心肌的阻抗；该心肌的该阻抗的变化；该消融持续时间；该心肌的厚度；冲洗速率符号；以及在该串行消融过程中的消融次数。

[0038] 根据本公开的另一个实施方案，还提供了一种软件产品，其包括其中存储有程序指令的非暂态计算机可读介质，该指令在被中央处理单元(CPU)读取时，致使该CPU：计算被配置成插入心脏的腔室中的探针的相对位置和相对取向，该探针包括被配置成将射频(RF)功率施加到该腔室中的心肌以便消融该心肌的电极；从至少一个用户输入装置接收指示串行消融过程的启动的信号，该串行消融过程包括随时间推移在该心肌的不同位置处执行多次消融；并且响应于接收该信号来控制该串行消融过程，使得对于该多次消融中的每一次消融，该CPU被配置成：检查该探针的该相对位置和该相对取向在该一次消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内；在发现该探针在该相对位置处稳定之后，自动计算该一次消融的消融持续时间；自动控制该RF信号发生器，使其在该一次消融的该计算的消融持续时间内生成该RF功率；以及向显示器呈现用户界面屏幕，该用户界面屏幕包括描述该串行消融过程的状态的多个指示符，该多个指示符包括指示在该相对位置处直到该消融持续时间结束为止剩余的时间的时间指示符。

附图说明

[0039] 结合附图阅读以下详细说明将理解本发明，其中：

[0040] 图1是使用根据本发明的实施方案构造和操作的心脏消融设备的侵入式医疗过程的示意图；

[0041] 图2是在图1的设备中使用的探针的远侧端部的示意图；

[0042] 图3是图2的探针的远侧端部处的组织厚度对比归一化温度变化速率的曲线图；

[0043] 图4是包括在图1的设备中计算组织厚度和消融持续时间的方法中的示例性步骤的流程图；

[0044] 图5是描述在图1的设备中的串行消融过程之前的待机状态的用户界面屏幕；

[0045] 图6是描述由图1的设备操作的串行消融过程中的有效消融状态的用户界面屏幕；

[0046] 图7是描述由图1的设备操作的串行消融过程中的等待状态的用户界面屏幕；

[0047] 图8是描述由图1的设备操作的串行消融过程中的另外的有效消融状态的用户界面屏幕；

[0048] 图9是包括在图1的设备中执行串行消融过程的方法中的示例性步骤的流程图；并且

[0049] 图10是包括在控制图9的串行消融过程的步骤中包括的示例性子步骤的流程图。

具体实施方式

[0050] 概述

[0051] 使用聚焦导管的消融过程可能需要多次单独的消融，例如但不限于沿组织线的消融。对于此类过程，医生通常将导管定位在组织的初始区域，并且决定应当用于这一消融的参数(例如，时间、施加的功率、力等)。然后，医生消融这一初始区域，然后将导管移动到组织的另一个区域并且重复上述操作，包括设定参数。医生针对形成消融线所需的该组织中的尽可能多的区域重复这一过程。该过程是耗时的，并且需要医生在每次消融之前、期间和之后作出关于医疗问题以及对消融设备的控制的决策。

[0052] 由于需要采取的决策数量众多，该过程可能导致错误。另外，在心脏过程中，时间通常是至关重要的。

[0053] 本发明的实施方案提供了执行半自动串行消融过程的设备，其加速消融过程并减少人为错误。特别是，在一些实施方案中，在设定初始参数之后，医生将消融探针从一个消融部位移动到另一消融部位，并且设备在每个部位处自动执行消融。

[0054] 医生可将消融探针插入到心脏的腔室中(任选借助于机器人臂)，直到探针到达第一消融部位。然后，医生通过提供用户输入(诸如按下按钮或压下脚踏开关)来启动串行消融过程的开始。在一个实施方案中，只要医生将他的/她的脚放在踏板上或将手指放在按钮上，就进行串行消融过程。当医生释放踏板/按钮时，过程暂停或中止。在一些实施方案中，通过独立的用户选择来驱动消融过程的开始和结束。

[0055] 在第一消融部位处，设备确保探针相对于心脏稳定，并且自动计算该部位处的组织厚度。设备然后基于所计算的组织厚度自动计算第一消融部位处的消融持续时间。设备可执行其它检查，例如下文所描述的安全和/或性能检查。一旦设备已经自动地执行了该消融，医生就手动地(或借助于机器人臂)将探针移动到下一个消融部位。在这一下一个消融部位处，设备确保探针相对于心脏稳定，并且自动计算这一部位处的组织厚度以及执行其它检查。设备自动假设，当探针保持了既定时间段的稳定时，就已经到达了新的消融部位。然后设备使用组织厚度来自动计算这一消融部位处的消融持续时间。然后设备自动执行这一部位处的消融。在一些实施方案中，组织厚度和消融持续时间的计算可在消融已经开始之后执行。对另外的消融部位重复这一过程，直到医生发信号通知过程完成，例如释放脚踏开关或按钮，或通过再次压下踏板或按钮。

[0056] 该串行消融过程通常包括三种状态：待机状态、消融状态和等待状态。在串行消融过程期间，图形用户界面(GUI)在三种状态期间向医生显示相关参数。

[0057] 在初始待机状态期间医生定位探针，在该状态下，在GUI上示出探针远侧端部处的实时阻抗值和温度值。一旦医生对探针正确定位感到满意，医生就可通过执行选择动作(诸如通过压下踏板或按钮)来开始串行消融过程。此时，通过探针的远侧端部泵送的冲洗流体

可从其闲时冲洗速率增加。也可执行检查步骤，诸如检查探针是否稳定，以及探针远侧端部施加在组织上的力是否在可接受范围内。冲洗速率的状态也可显示在GUI上。

[0058] 在消融状态的大约第一秒期间，设备(例如)使用Govari等人的美国专利公开文本2018/0263690中所描述的方法来估计正被消融的组织的厚度和消融持续时间，该专利以引用方式并入本文。可使用其它方法来估计厚度和消融持续时间。相似地，可使用不是基于厚度的方法，例如，可基于Govari等人的美国专利公开文本2011/0152856中所描述的方法来计算消融持续时间，该专利以引用方式并入本文。估计的厚度和总的建议消融持续时间被显示在GUI上，并且消融在第一部位处开始。在一些实施方案中，组织厚度和消融持续时间的计算可在消融已经开始之后执行。在消融期间，组织的阻抗变化也显示在GUI上。在GUI上可示出时间线以示出这一消融部位处的消融已经经过和/或剩余多少时间。

[0059] 一旦消融完成，过程转移到等待状态，在该等待状态中，设备进行可及至预设时间的等待，以供使医生将探针移动到新部位。还可在GUI上示出时间线以示出等待状态何时到期。等待状态的到期可导致(例如)通过将冲洗速率恢复到闲时速率来停止/暂停串行消融过程。

[0060] 当探针位于新部位时，设备可执行一些检查，诸如探针是否稳定，探针远侧端部施加在组织上的力是否在可接受范围内，当前消融部位是否足够远离先前的消融部位，和/或自从先前的消融以来是否已经经过了足够的时间。如果检查结果是肯定的，则设备计算在这一新部位处的组织厚度和消融持续时间，在GUI上显示估计的厚度和建议的总消融持续时间，并且在这一新部位处开始消融。在一些实施方案中，组织厚度和消融持续时间的计算可在消融已经开始之后执行。

[0061] 只要过程有效(例如，医生压下脚踏开关/按钮)，并且只要在等待状态中探针在等待状态到期之前移动到可接受的位置，设备就执行消融/等待状态。医生可随时通过释放脚踏开关/按钮或相似的用户选择动作来停止串行消融过程。

[0062] 在一些实施方案中，串行消融过程可能需要在给定区域中或者沿一条或多条线进行大量次数的消融。医生可在心肌的标测图上标记计划的消融部位或者一条(个)或多条(个)计划的消融线或区域。医生将探针导向到计划的消融部位、线或区域之一，并发信号通知开始串行消融过程。当医生(在区域中或沿线)进一步移动探针之后，基于所识别出的与另一个计划的消融部位的接近度和/或基于与先前的消融部位的给定距离，自动执行后续消融部位处的消融。

[0063] 系统描述

[0064] 以引用方式并入本文的文献将被视作本申请的整体部分，不同的是，就任何术语在这些并入文件中以与本说明书中明确或隐含地作出的定义矛盾的方式定义而言，应仅考虑本说明书中的定义。

[0065] 现参考图1，其是根据本发明的实施方案的使用设备12的侵入式医疗过程的示意图。还参考图2，其为根据本发明的实施方案的在设备12中使用的探针20的远侧端部22的示意图。该过程由医生14执行，并且在下文的描述中，假设该过程包括对人类患者18的心脏的心肌16的组织15的部分的消融。

[0066] 为了执行测定，医生14将探针20插入已经预先定位在患者18内腔中的护套21中，使得探针20被插入心脏的腔室中。护套21被定位成使得探针20的远侧端部22进入患者18的

心脏。远侧端部22包括使得远侧端部22的位置和取向能够被追踪的位置传感器24、测量由远侧端部22在接触心肌16时所施加的力的力传感器26以及测量远侧端部22的相应位置处的温度的一个或多个温度传感器28。远侧端部22还包括用于将射频功率施加至腔室中的心肌16以便消融心肌16的电极30。电极30也可用于从心肌16获取电势，如下文所述。

[0067] 设备12由系统处理器46控制，系统处理器46位于该设备的操作控制台48中。操作控制台48包括由医生14用于与处理器46通信的至少一个用户输入装置49的控件。医生14可使用通过缆线37(或无线连接)连接到操作控制台48的脚踏开关33作为输入装置。可将用于处理器46的软件通过(例如)网络以电子形式下载到处理器46。另选地或补充地，软件可通过非临时性有形介质诸如光学、磁性或电子存储介质提供。

[0068] 处理器46包括通常被配置成现场可编程门阵列(FPGA)的实时降噪电路45和跟随其后的模数(A/D)信号转换集成电路47。处理器46可将信号从A/D信号转换集成电路47传递到另一个处理器，和/或可被编程以执行本文所公开的至少一个算法，该算法包括下文所描述的步骤。处理器46使用降噪电路45和A/D信号转换集成电路47以及下文更详细描述的模块的特征来执行算法。

[0069] 为了操作设备12，处理器46的算法与模块库50进行通信，模块库50具有由处理器用来操作设备12的多个模块。因此，模块库50包括：心电图(ECG)模块56，心电图(ECG)模块56获取和分析来自电极30的信号；以及跟踪模块58，跟踪模块58接收和分析来自位置传感器24的信号并且使用该信号分析来生成远侧端部22的位置和取向。在一些实施方案中，位置传感器24包括一个或多个线圈，该一个或多个线圈响应于穿越线圈的磁场来提供传感器信号。在这些实施方案中，除了接收和分析来自传感器24的信号之外，追踪模块58还控制辐射穿越位置传感器24的磁场的辐射器32、34和36。辐射器32、34、36被定位成接近心肌16，并且被配置成将交变磁场辐射到接近心肌16的区域中。多个线连接件35使操作控制台48与体表电极31和其它部件(诸如辐射器32、34、36和传感器24)联结，以使跟踪模块58能够测量探针20的位置和取向坐标。在一些实施方案中，跟踪模块58被配置成计算探针20相对于心脏的相对位置和相对取向。磁性位置和取向跟踪描述于美国专利No.7,756,576和No.7,536,218中，这些专利据此以引用方式并入。由Biosense Webster(33 Technology Drive,Irvine,CA 92618 USA)制造的Carto® 系统使用此类磁性跟踪系统。跟踪模块58不限于使用基于磁性的位置和取向跟踪。可使用任何合适的位置和取向跟踪，诸如基于阻抗或基于图像的跟踪。

[0070] 设备12可接收来自外部成像模态(诸如MRI单元或CT单元等)的图像数据并且包括图像处理器，该图像处理器可结合在处理器46中或由处理器46调用，以便生成并显示图像。可向跟踪模块58登记该图像数据，并且可在显示器61上将结合了所接收的数据和探针20的位置的图像59显示给医生14。例如，探针20的远侧端部22的轨迹可被示出在显示器61上所显示的患者18的心脏的三维表示上。还可在显示器61上显示用户界面屏幕200，以便跟踪消融过程(例如串行消融过程)的状态。用户输入装置49和显示器61在本文中被称为在医生14和操作控制台48的元件之间提供接口的用户接口。

[0071] 电极30和体表电极31可用于测量消融部位处的组织阻抗，如授予Govari等人的美国专利No.7,536,218中所教导的那样，该专利以引用方式并入本文。

[0072] 模块库50还包括力模块60、功率模块62、冲洗模块64和温度模块66。这些模块的功

能在下文中进行描述。模块库50中的模块以及处理器46在本文中被称为处理电路51。

[0073] 力模块60接收来自力传感器26的信号，并且基于该信号生成由远侧端部22施加在组织15上的接触力的大小CF(本文假设以克为衡量单位)。在一些实施方案中，力传感器26被配置成使得它提供给力模块60的信号使力模块60能够评估由远侧端部22施加在组织15上的力的方向。

[0074] 功率模块62包括射频(RF)信号发生器63，其生成的射频功率将由电极30施加，以消融心肌16的组织15。处理器46和功率模块62能够调整由电极30输送的功率水平P(本文假设以瓦特为衡量单位)以及该功率的输送时间长度t(以秒为衡量单位)，如下文更详细所描述的。

[0075] 冲洗模块64控制由设置在操作控制台48中的泵65供应给远侧端部22的冲洗流体(通常为生理盐水)的流速V(本文假定以毫升/分钟为衡量单位)。探针20包括通过其来冲洗心肌16的冲洗通道。冲洗流体从远侧端部22中的冲洗孔80排出。泵65被配置成根据消融过程的状态选择性地以闲时速率和一个或多个非闲时速率(高于闲时速率)将冲洗流体泵送到冲洗通道中。

[0076] 温度模块66接收温度传感器28(或通过每个温度传感器28)提供的温度信号。温度信号指示多个不同时间上的心肌的温度。温度模块66确定由传感器28中的每一个记录的温度。通常，在有多个传感器28的情况下，温度模块66确定远侧端部22的平均温度T。另外，在有多个传感器的情况下，温度模块66可产生远侧端部22的温度分布的标测图。

[0077] 上文提及的Govari等人的美国专利公开文本2018/0263690描述了在将热能量脉冲注入组织15中时，组织15的总体厚度D将影响通过温度传感器28中的一个或多个测量的温度的变化速率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$。具体地，对于通过远侧端部22的流体的给定冲洗速率V以及对于由远侧端部22施加到组织15的给定接触力CF，温度变化速率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$对于大D值则大，并且对于小D值则小，即，温度变化速率随厚度D的增大而增大。可通过将射频能量脉冲短时间施加到组织15来将热能量脉冲注入组织15中。美国专利公开文本2018/0263690的发明人认为，上文描述的温度变化速率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$和总体组织厚度D之间的关系是由于组织15保留的热能引起的。即，具有大D的组织相比于具有小D的组织保持更多的热能量。

[0078] 该关系可由以下公式(1)表示：

[0079] $$D = f\left(\frac{\Delta T}{\Delta t}\right) \qquad (1)$$

[0080] 其中D是组织15的厚度，

[0081] ΔT是远侧端部22在时间段Δt中的温度变化，并且

[0082] f为函数。

[0083] 在一个实施方案中，函数f如在下文以公式(2)给出：

[0084] $$D = A\left(1 - e^{-\frac{s}{B}}\right)^{n} \qquad (2)$$

[0085] 其中n是数字指数，并且A、B为常数参数，其值取决于探针20的远侧端部22的热特

性，并且s为温度时间曲线的归一化斜率，即，

[0086] $$s = \left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM} \qquad (2a)$$

[0087] 温度-时间曲线的非归一化斜率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$取决于远侧端部22施加到组织15的接触力CF、所施加射频脉冲功率的水平P、施加射频功率脉冲的时间长度t和冲洗速率V。

[0088] 通过将CF归一化为归一化接触力CF_{NORM}、将P归一化为归一化脉冲功率P_{NORM}、将t归一化为归一化脉冲长度t_{NORM}、并且将V归一化为归一化冲洗速率V_{NORM}，可将非归一化斜率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$转化为归一化斜率$\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$。归一化假设非归一化斜率与接触力CF、所施加的P脉冲功率P、脉冲长度t和冲洗速率V之间的各自关系。在实施方案中，假设与CF、P和t的关系包括各自的正比例关系，并且假设与V的关系包括反比例关系。然而，在归一化温度-时间曲线的斜率时可能用到的其它关系对于本领域的普通技术人员将显而易见，并且所有此类关系都被认为包括在本发明的范围内。

[0089] 在实施方案中，公式(2)中的数字指数n被设定为1或2。在其它实施方案中，n的值可被设定成不同于1和2，并且可为非整数值。

[0090] A和B的值以及上面提到的归一化值和用于对斜率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$进行归一化的关系的参数的值可被存储成模型68和/或存储在查找表70中，模型68和查找表70包含在处理器46所访问的存储器72中。

[0091] 现在参考图3，其为图2的探针20的远侧端部22处的组织厚度对比归一化温度变化速率的曲线图。图3为根据本发明的实施方案的D与s(由公式(2)确定，n＝1)的示意图。如图所示，斜率s($\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$，即归一化温度变化速率)相对于组织厚度D单调增长。另如图所示，随着斜率s增大，图线以指数方式接近渐近线D＝A，并且对于B的归一化温度变化速率，厚度D等于0.63A。

[0092] 为了清楚和简单起见，除非另有说明，否则下面的描述假设组织厚度和温度变化速率之间的关系由n＝1时的公式(2)给出。本领域的普通技术人员将能够针对n的其它值以及实现公式(1)的形式的其它关系以必要的变更来修改该描述。

[0093] 在执行实际消融过程之前，医生14可根据使用组织厚度D和斜率$\frac{\Delta T}{\Delta t}_t$的测量值所做的组织消融来确定公式(2)中A和B的值，以及用于对斜率$\frac{\Delta T}{\Delta t}$进行归一化的关系的值。通常，此类确定涉及使用冲洗速率V、射频脉冲功率P、脉冲时间长度t和接触力CF的一定范围的值。P、V和t的值通常经过选择，使得被使用的组织的温度保持在大约40℃至60℃的范围内，从而使得温度的任何变化不对组织造成伤害。

[0094] 在一个实施方案中，V的值设置在10至20mL/分钟的范围内，P的值设置在20至30W的范围内，脉冲长度t设置在1至3s的范围内，接触力CF在5至25克的范围内，并且归一化值

在V_{NORM}＝15mL/分钟、P_{NORM}＝25W、t_{NORM}＝2s和CF_{NORM}＝15克时设置。然而，假设要使用的组织的温度保持在大约40℃至60℃之间，则V、P和t可具有不在这些范围内的值，并且归一化值可不同于此处提供的那些值，并且此类替代值可由本领域的普通技术人员在不过度实验的情况下确定。

[0095] 为了确定导管的A和B，使导管的远侧端部接触具有已知厚度D的组织，并且远侧端部被配置成对组织施加归一化接触力CF_{NORM}，同时以归一化冲洗速率V_{NORM}冲洗远侧端部和组织。将具有归一化功率P_{NORM}和脉冲长度t_{NORM}的射频脉冲施加于组织，并且远侧端部的温度T在其随时间推移而变化时被记录。根据远侧端部温度和时间的记录，对归一化斜率$\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$进行估计。在一个实施例方案中，$\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$的值是由对于5s的Δt值所产生的温度变化ΔT计算出的，其中值Δt取自记录的第一个5s。

[0096] 在给定$\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$的相应不同值的情况下，针对组织厚度D的不同值重复上述确定，以得到导管的A和B值。

[0097] 对于每个所选择的导管/探针，医生14可使用处理器46将A、B的相应值存储为数学模型68(图1)。模型68是数学函数，例如成本函数，其使得处理器46能够根据V、P、t和CF的实验值连同相对于归一化值V_{NORM}、P_{NORM}、t_{NORM}和CF_{NORM}的相应归一化关系的值来确定A和B的值，如上文所描述。另选地或除此之外，医生14可将处理器46配置成将每个所选择导管/探针的A和B的相应值以及相应关系的值存储在查找表70中。

[0098] 现参考图4，其是包括在图1的设备12中计算组织厚度和消融持续时间的方法中的示例性步骤的流程图。虽然图4大体描述了计算单个消融部位的消融持续时间，但是图4可用于计算用于参考图5-10更详细描述的串行消融过程的针对不同相应消融部位的消融持续时间。

[0099] 在通常在开始消融过程之前执行的准备步骤100中，用公式表述组织厚度D和归一化斜率s(即，远侧端部22的归一化温度变化速率$\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$)之间的关系。如上所述，为了简单和清楚起见，假设此处的关系对应于n＝1时的公式(2)。除指定关系之外，在步骤100中，关系参数的值(在本例中为A和B)以及用于归一化关系的参数的值被存储为查找表70和/或数学模型68，如上所述。通常，具有与在本流程图的消融过程中使用的远侧端部22相似的远侧端部的导管被用于执行评估和/或生成查找表70和数学模型68。

[0100] 在初始过程步骤102中，医生14将远侧端部22插入以接触心肌16的组织15的所选择部分，并且力模块60和处理器46记录由力传感器26感测的接触力CF。一旦与组织15接触，医生14就设定通往远侧端部22的冲洗的流速V。在一些实施方案中，流速可由冲洗模块64自动设定。通常，V的值设定在10至20mL/min的范围内，但V可具有不在此范围内的值。此外，在冲洗远侧端部22和组织15的同时，处理器46使用电极30向与远侧端部22接触的组织15施加射频功率脉冲。在一个实施方案中，处理器46将脉冲设定为具有30瓦的功率P和1秒的持续时间t。处理器46记录V、P和t的值。

[0101] 在斜率测量步骤104中，一旦已经将脉冲施加到组织15，处理器46就开始记录温度

传感器28中的一个或多个的温度以及记录的时间。根据这些温度和时间，处理器46估算出斜率 $\frac{\Delta T}{\Delta t}_t$ 的值。根据斜率，处理器46计算归一化温度变化速率 $\left[\frac{\Delta T}{\Delta t}\right]_{NORM}$，即，远侧端部22的对应温度-时间曲线的归一化斜率。

[0102] 在组织厚度步骤106中，处理器46将在步骤104中得出的归一化斜率连同在步骤100中表述的关系的参数A、B的适当值应用于该关系，以估算出组织15的厚度D。对于对应于n＝1时的公式(2)的关系，在查找表70和/或数学模型68中找到A和B的值。

[0103] 在消融步骤108中，处理器46使用所估算出的组织厚度D来估计用以消融组织15的射频功率P和施加该功率的持续时间t。估计通常使用如下所述的消融指数。

[0104] 如本领域中所公知的，消融指数为具有随着消融进行而变化的值的函数，所述函数提供通过对已知类型的组织进行消融所产生的消融灶的尺寸的估计值。由该指数提供的估计值取决于在消融期间测得的接触力CF和功率P的值、以及消融的时间段。消融指数描述于Hussein等人在2016Heart Rhythm Congress提供的标题为“Ablation Index-guided Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation may Improve Clinical Outcomes in Comparison to Contact Force-guided Ablation”的文章以及Bar-Tal等人的美国专利申请2017/0014181中。这两个文献均以引用方式并入本文。

[0105] 以下公式(3)给出了消融指数的表达式：

[0106] $D=\left(C\left|{}^{-}CF^{\alpha}(\tau)P^{\beta}(\tau)d\tau\right.\right)\equiv$Ablation Index (3)

[0107] 其中C为常数，其具有依赖于被消融的组织类型的值；在一个实施方案中，C具有0.002的近似值，

[0108] αα为指数，其具有通常在0.6-0.8范围内的值，

[0109] β为指数，其具有通常在1.4-1.8范围内的值，

[0110] δ为指数，其具有为0.35的近似值，并且

[0111] D为对通过利用瞬时接触力CF(τ)和瞬时功率P(τ)消融时间t所获得的消融灶深度的估计值，并且其中τ表示可用的时间。

[0112] 如果接触力和功率被假设为是恒定的，即在要用时间t的消融手术期间具有相应的值$(CF)^{-}$和P^{-}，则公式(3)可被改写为公式(4)：

[0113] $$D=\left(C\,\overline{CF}^{\alpha}\,\bar{P}^{\beta}\,t\right)^{\delta} \quad (4)$$

[0114] 公式(4)左侧的值(组织厚度D)从步骤106获知。处理器46因此可使用公式(4)的右侧为医生14提供针对使用力CF的测量值和C的估值的消融的功率P和时间t的建议值。

[0115] 在步骤108中，医生14选择功率P和时间t的建议值中的一个建议值来消融组织15，并以这些值来结束组织15的消融。

[0116] 上文对流程图的步骤的描述假设医生14将消融指数用于将在消融过程期间施加的功率值的确定。消融指数充当辅助手段以供医生决定将在消融过程期间使用的参数(诸如功率和消融时间段)的值。然而，应当理解，当仍使用对组织厚度步骤106的描述来估计被消融组织的厚度时，医生可不使用消融指数来决定此类参数的值，并且可加以必要的变更来调整流程图描述以用于此类情况。因此，应当理解，本发明的范围包括其中不使用消融指数的情况。例如，医生14可选择或输入要施加的功率的值，并且设备12可相应地计算消融持

续时间。

[0117] 上述描述还假设导管远侧端部的温度变化速率(即温度-时间曲线的斜率)被归一化。然而,本领域的普通技术人员将能够修改具体实施方式以适应导管远侧端部的温度变化速率未归一化的情况。

[0118] 现参考图5,其是描述图1的设备12中的待机状态的用户界面屏幕200。还参考图1和图2。用户界面屏幕200包括多个指示符,诸如以数值方式指示探针20的远侧端部22处的温度(例如,指示心肌16的温度)的温度指示符202、具有指示远侧端部22处的温度(例如指示心肌16的温度)的颜色的有色区域204、提供查找以估计由有色区域204的颜色指示的温度的颜色编码图例206、以数值方式指示由探针20测量的阻抗(例如,指示心肌16的阻抗)的阻抗指示符208、具有指示由探针20测量的阻抗测量(例如,指示心肌16的阻抗)的颜色的有色区域210以及提供查找以估计由有色区域210的颜色指示的阻抗的颜色编码图例212。在待机状态下,在执行任何消融之前,并且在参考图7更详细描述的等待状态中,阻抗指示符208和有色区域210指示阻抗。在消融状态下,在执行消融的同时,阻抗指示符208和有色区域210指示消融部位处的消融引起的阻抗变化。

[0119] 用户界面屏幕200还包括时间指示符214。在医生14将探针20插入到第一消融部位之后,医生14(例如)通过其压下脚踏开关来发信号通知开始串行消融过程。时间指示符214可指示直到设备12准备好执行消融之前的估计准备时间,例如,将冲洗速率从闲时速率增加到非闲时速率的估计时间。用户界面屏幕200还包括移动时间指示符216,移动时间指示符216沿线218移动并且指示在准备时间段期间所经过的时间(和剩余的时间)。当移动时间指示符216沿线218移动时,移动时间指示符216内的值被更新以反映在准备时间段期间经过了多少时间。用户界面屏幕200还包括心肌16的厚度的指示符220。在待机状态下,指示符220不指示厚度值。在串行消融过程中,用户界面屏幕200还包括消融次数222(其现在消融开始之前等于零)。用户界面屏幕200还包括:复位按钮224(用于在开始新过程时将消融次数222复位为零);冲洗速率符号226,冲洗速率符号226指示所提供的冲洗速率水平;系统就绪符号228,系统就绪符号228指示各种硬件元件(例如,探针和传感器)是可操作的并且连接到了操作控制台48(如果需要的话);零选择器230(供医生14在开始串行消融过程之前输入诸如目标功率、目标温度等的参数);以及拖动选择器,该拖动选择器供医生14选择设备12是在单消融部位模式下还是在串行消融过程模式下操作。

[0120] 在消融之前,可执行其它检查,例如,检查由远侧端部22施加的力是否在可接受范围内。参考图10更详细地描述各种检查。

[0121] 现参考图6,其是描述由图1的设备12操作的串行消融过程中的有效消融状态的用户界面屏幕200。在消融之前,计算消融部位处的组织厚度和消融持续时间。组织厚度由指示符220示出,并且消融持续时间由时间指示符214示出。在一些实施方案中,组织厚度和消融持续时间的计算可在消融已经开始之后执行。当进行消融时,移动时间指示符216沿线218移动,示出消融期间所经过的时间和/或直到消融结束为止剩余的时间。移动时间指示符216中的值随着所经过时间的增加而更新。阻抗指示符208和有色区域210指示由消融引起的心肌16的阻抗变化,并且在消融期间受到更新。消融次数222现在示出数字1,并且冲洗速率符号226示出冲洗速率处于非闲时速率上。一旦消融完成,串行消融过程就移动到下文参考图7所描述的等待状态。

[0122] 现参考图7，其是描述由图1的设备操作的串行消融过程中的等待状态的用户界面屏幕200。在等待状态下，消融次数222、指示符220和时间指示符214通常不被更新。在一些实施方案中，时间指示符214可以受到更新，以反映在串行消融过程自动停止之前等待状态(等待时间段)的最大长度。移动时间指示符216在等待状态下沿线218移动，指示在等待状态下经过(剩余)的时间。移动时间指示符216中的值也可被更新以反映在等待状态期间所经过/剩余的时间。如果探针20在等待状态期间移动到下一个消融部位，则该等待状态转换到串行消融过程中的新消融状态。

[0123] 现参考图8，其是描述由图1的设备12操作的串行消融过程中的另外的有效消融状态的用户界面屏幕200。图8示出了串行消融过程中的第4次消融状态，其所处消融部位具有0.8mm的组织厚度和与0.8mm的组织厚度相关联的2.5秒的计算的消融持续时间。只要医生14发信号通知串行消融过程处于有效状态，串行消融过程就从消融状态移动到等待状态，并且在这两种状态之间循环。

[0124] 现参考图9，其是包括在图1的设备12中执行串行消融过程的方法中的示例性步骤的流程图300。还参考图1、图2和图5。图9中所示步骤的顺序仅以举例的方式提供。这些步骤可以按照任何合适的顺序执行，包括同时执行多于一个步骤。

[0125] 处理器46被配置成向显示器61呈现(框302)用户界面屏幕200，用户界面屏幕200包括描述串行消融过程的状态的多个指示符。这些指示符可包括时间指示符214(指示消融持续时间或待机状态下的准备时间段或等待状态下的等待时间)和指示经过的时间或剩余的时间(例如，直到相关位置处的消融持续时间结束为止，或直到待机状态下的准备时间段结束为止，或直到等待状态下的等待时间结束为止)的移动时间指示符216。利用温度指示符202和有色区域204，这些指示符还可包括(心肌16或围绕探针20的区域的)温度。利用阻抗指示符208和有色区域210，这些指示符可包括由探针20测量的阻抗或心肌16在消融期间的阻抗变化。指示符还可包括指示心肌16的厚度的指示符220、冲洗速率符号226、串行消融过程中的消融次数222以及包括上文参考图5-8所描述的符号和值在内的任何其它合适的符号或值。用户界面屏幕200中所示的各种指示符在整个串行消融过程中被更新，如上文参考图5-8和下文参考图10所描述的。

[0126] 在一些实施方案中，串行消融过程可能需要在给定区域中或沿一条或多条线进行大量次数的消融。医生可在心肌的标测图上标记计划的消融部位或者一个或多个计划的消融线或区域。在一些实施方案中，处理器46被配置成从用户输入装置49接收(框304)指示对在心肌16的标测图上具有相应位置的计划的消融部位和/或计划的消融区域和/或计划的消融线的选择的信号。医生14可使用合适的定点装置或触笔在图像59上标记计划的消融部位、线或区域。

[0127] 医生14开始插入(框306)探针20。医生14可利用图像59(图1)得到引导。在一些实施方案中，探针20可由机器人臂握持以在插入过程中帮助医生14。在插入过程期间以及在整个过程中，处理器46被配置成计算(框308)探针20相对于心脏的相对位置和取向。医生14将探针20插入(框310)到第一消融位置，然后提供用户选择以开始串行消融过程，例如通过压下脚踏开关33或用户输入装置49。在一些实施方案中，串行消融过程仅在脚踏开关33或用户输入装置49被压下/主动选择时是有效的。在其它实施方案中，串行消融过程一直有效到使用脚踏开关33或用户输入装置49执行第二用户选择为止。

[0128] 处理器46被配置成从用户输入装置(例如,脚踏开关33或用户输入装置49)接收(框312)指示串行消融过程的启动的信号,该串行消融过程包括随时间推移在心肌16的不同位置处执行多次消融。处理器46被配置成响应于接收该信号来控制(框314)串行消融过程,使得对于每次消融,处理器46被配置成执行包括在图10的流程图中的步骤的一些或全部,图10的流程图更详细地描述了框314的步骤。

[0129] 处理器46被配置成响应于以下项来停止(框316)串行消融过程:(a)未从用户输入装置接收到所述信号(例如,医生14的脚离开了脚踏开关33或释放了用户输入装置49的按钮);或(b)如果从用户输入装置接收到停止信号。

[0130] 现参考图10,其是包括图9的控制串行消融过程的步骤(框314)当中包含的示例性子步骤的流程图。还参考图1、图2和图5。

[0131] 处理器46被配置成检查(框402)探针20相对于心脏的相对位置和相对取向在当前消融之前的给定时间段内是否稳定在给定容限内。如果探针20在给定时间段内未发生超过给定距离(例如,1-4mm)的移动,则该位置可被认为是稳定的。如果取向在给定时间段内未发生超过给定取向(例如,5-10度)的变化,则该取向可被认为是稳定的。给定时间段可被设定为任何合适的值(例如,0.5秒至3秒)。各种容限可由操作者(例如,医生14)配置以适应医生14的偏好。在一些实施方案中,当探针20在给定时间段内稳定时,处理器46假设探针20的稳定性表明已经到达新消融部位并且执行与到达新消融部位相关联的进一步检查。在决策框404处,如果探针20不稳定(分支406),则一般在短延迟之后(例如,在0.05-0.3秒之后)重复框402的步骤。如果探针20稳定(分支408),则处理器46执行(框410)下文描述的各种检查。

[0132] 处理器46被配置成在允许执行消融之前,检查探针20施加到心肌16的力是否在给定范围(例如,5-25克)内。可将给定范围设定为任何合适的值。处理器46被配置成在允许执行消融之前,检查探针20的相对位置是否足够靠近计划的消融部位(或消融区域或消融线)。如果医生14在串行消融过程之前提供了计划的消融部位、区域或线,则这一检查是贴切的。作为安全特征,处理器46被配置成在允许执行当前消融之前检查探针20的相对位置是否与先前的消融部位相距足够远(例如,至少离开3-10mm)。先前的消融可以是在这一串行消融过程或不同串行消融过程中在所考虑的当前消融之前(例如,紧挨着在其之前)执行的消融。作为另一个安全特征,处理器46被配置成在允许执行当前消融之前检查自从先前的消融以来是否经过了足够长的时间(例如,30秒至3分钟)。在决策框412处,如果检查中的任一项(下文所描述)产生超出范围的结果(分支414),则处理器46可向用户界面屏幕200输出(框416)适当的消息。然后处理可沿线418继续进行从而重复框410的步骤或沿线420继续进行从而重复框402的步骤(例如,如果检查结果需要重新定位探针20)。如果检查全部在范围内(分支422),则该过程继续进行下文所描述的框424的步骤。

[0133] 响应于发现探针20稳定并且其它检查提供范围内结果,处理器46被配置成自动计算(框424)当前消融的相对位置处心肌16的厚度并且响应于所计算的厚度自动计算(框426)当前消融的消融持续时间。可使用其它方法来估计厚度和消融持续时间。相似地,可使用不是基于厚度的方法,诸如基于Govari等人的美国专利公开文本2011/0152856中所描述的方法来计算消融持续时间。

[0134] 处理器46被配置成更新(框428)(或生成和呈现)具有计算的心肌16的厚度、计算

的消融持续时间和消融次数的用户界面屏幕200。

[0135] 如果冲洗速率处于闲时速率(例如,通常在第一次消融之前),则处理器46可操作以控制(框430)泵65按照非闲时速率开始泵送。在实现非闲时速率所要用的时间段期间,处理器46被配置成更新(框432)(或生成和呈现)用户界面屏幕200,用户界面屏幕200示出沿线218移动的指示在该时间段期间所经过的时间和/或直到实现以非闲时速率泵送为止所剩余的时间的移动时间指示符216(图5)。一旦冲洗达到非闲时速率,处理器46就被配置成更新冲洗速率符号226以反映非闲时速率。

[0136] 处理器46被配置成自动控制(框434)RF信号发生器63,使其在当前消融的计算的消融持续时间内生成RF功率。处理器46被配置成更新(框436)(或生成和呈现)用户界面屏幕200,用户界面屏幕200示出沿线218移动的指示在消融期间所经过的时间和/或直到消融持续时间结束为止剩余的时间的移动时间指示符216(图6)。处理器46还被配置成当进行消融时使用有色区域210和阻抗指示符208来示出阻抗的变化。

[0137] 在一些实施方案中,框424-框428的步骤可在框434的步骤开始之后执行。

[0138] 一旦完成消融,处理器46就被配置成开始(框438)对跟随在串行消融过程中的消融状态之后的等待状态的等待时间段(例如20秒至4分钟)进行计时。

[0139] 处理器46被配置成更新(框440)(或生成和呈现)用户界面屏幕200,用户界面屏幕200示出沿线218移动的指示在等待时间段期间所经过的时间和/或直到等待时间段结束为止剩余的等待时间的指示符216(图7)。

[0140] 在等待时间段正在进行时,处理器46被配置成执行(箭头442)框402的步骤,框402的步骤检查探针20是否稳定,从而指示已经到达新的消融部位。框402之后的框的步骤也根据上文描述的流程来执行。

[0141] 在决策框444处,处理器46被配置成在执行下一次消融之前检查等待时间段是否已经完成。如果等待时间段在执行下一次消融之前尚未完成(即,在等待时间段结束之前已经开始消融(分支446)),则等待时间段结束(框448)并且上文描述的消融状态处理继续进行。如果等待时间段在下一次消融开始之前已经完成(分支450)(即,当相邻消融之间(例如,当前消融和下一次消融之间)的等待时间大于给定等待时间段时),则处理器46被配置成控制(框452)泵65恢复以闲时速率泵送。

[0142] 图10的框的步骤以循环方式执行,直到医生14停止串行消融过程。

[0143] 在实施过程中,这些功能中的一些或全部可结合在单个物理部件中,或者另选地,使用多个物理部件来实现。这些物理部件可包括硬连线或可编程装置,或这两者的组合。在一些实施方案中,处理电路的功能中的至少一些功能可由可编程处理器在合适软件的控制下实施。该软件可以通过(例如)网络以电子形式下载到装置中。另选地或除此之外,该软件可以储存在有形的非暂态计算机可读存储介质中,诸如光学、磁或电子存储器。

[0144] 为清晰起见,在独立实施方案的上下文中描述的本发明的各种特征也可在单个实施方案中组合提供。相反地,为简明起见,在单个实施方案的上下文中进行描述的本发明的各种特征也可单独地或以任何合适的子组合形式提供。

[0145] 上述实施方案以举例的方式被引用,并且本发明不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文描述的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描述时将会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。

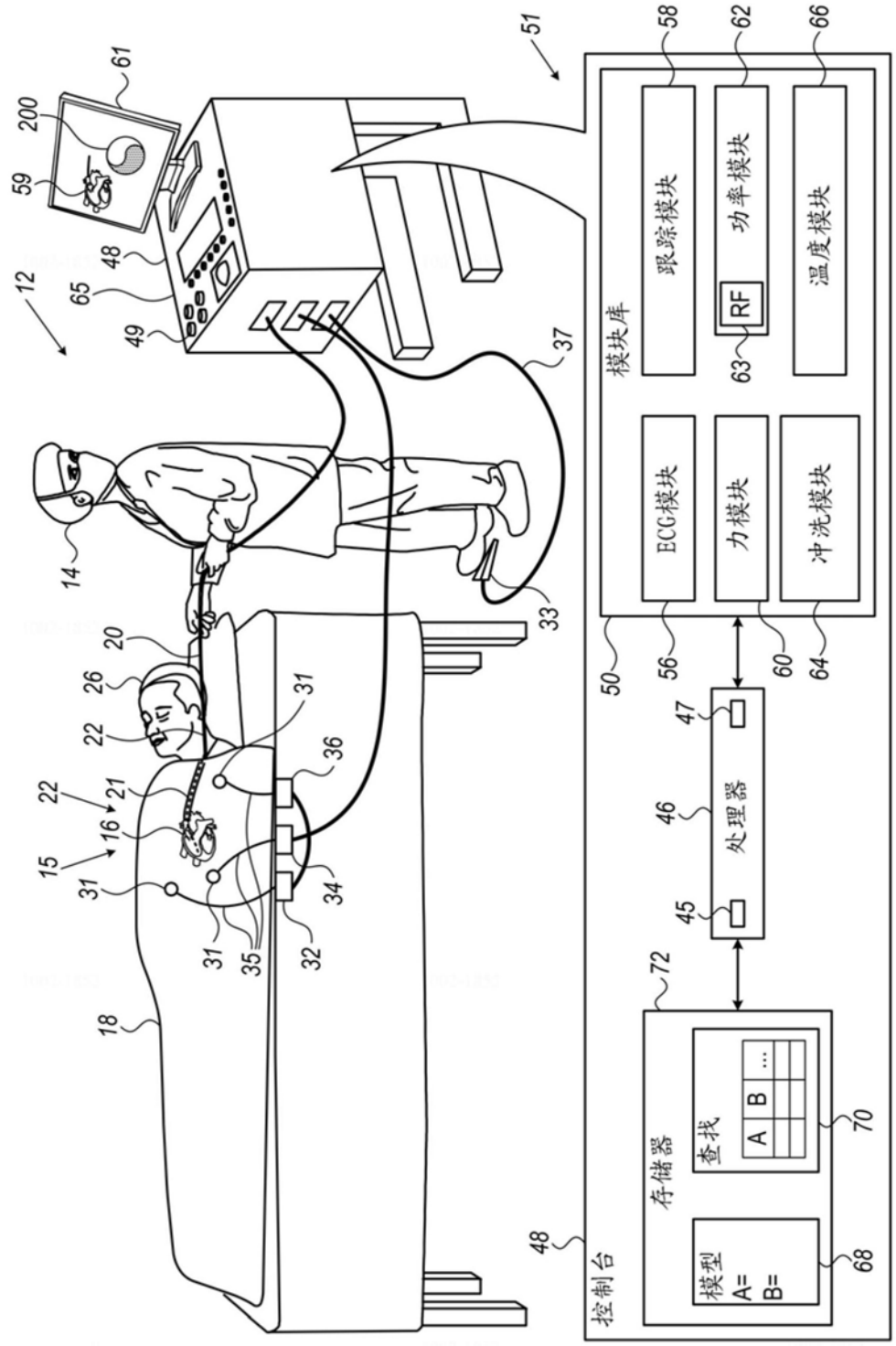

51
58
62
66
跟踪模块
功率模块
温度模块
RF
模块库
ECG模块
力模块
冲洗模块
50
56
60
64
47
处理器
46
45
72
存储器
查找
A
B
...
模型
A=
B=
68
70
控制台
48
61
200
59
12
65
49
37
14
33
20
26
22
31
36
21
16
15
34
35
32
18

图1

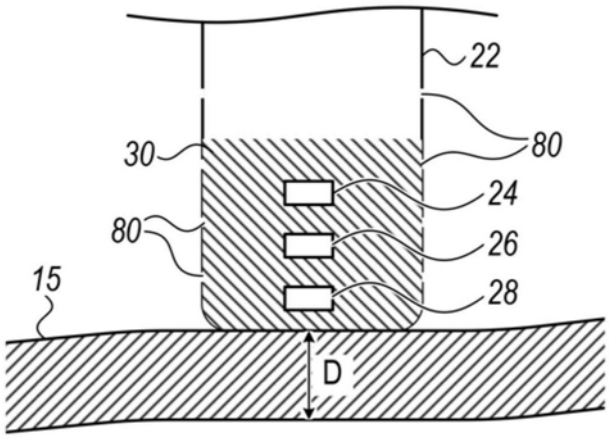

22
30
80
24
80
26
15
28
D

图2

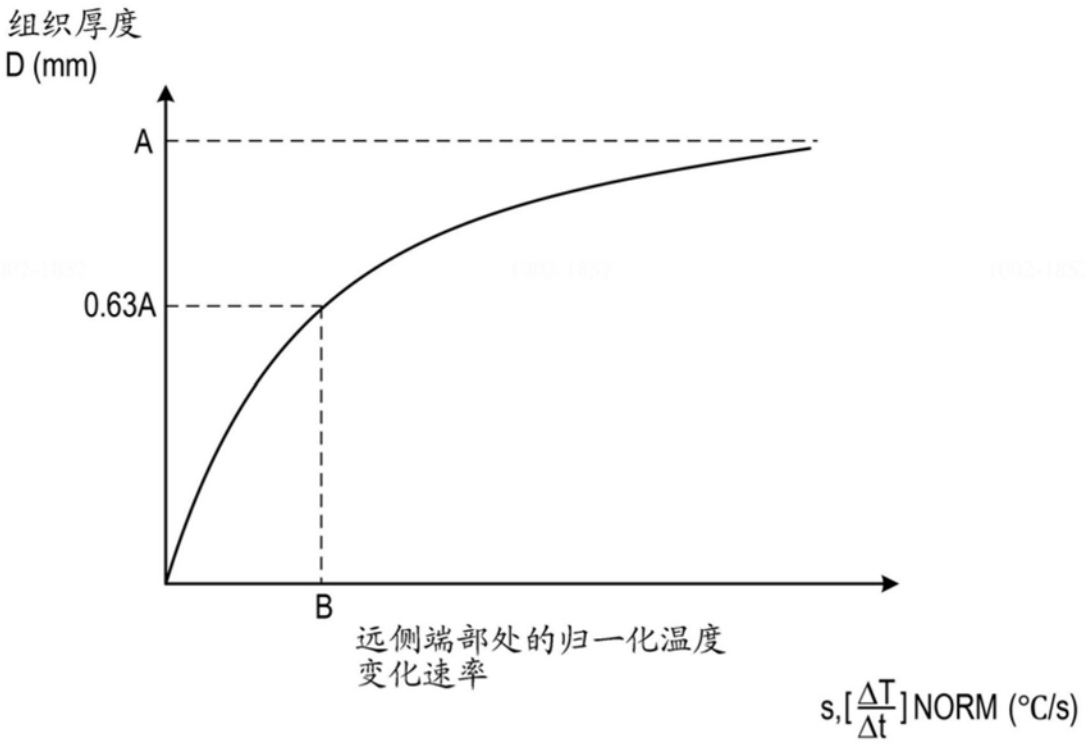

组织厚度
D (mm)
A
0.63A
B
远侧端部处的归一化温度
变化速率
s,[ΔT/Δt]NORM (°C/s)

图3

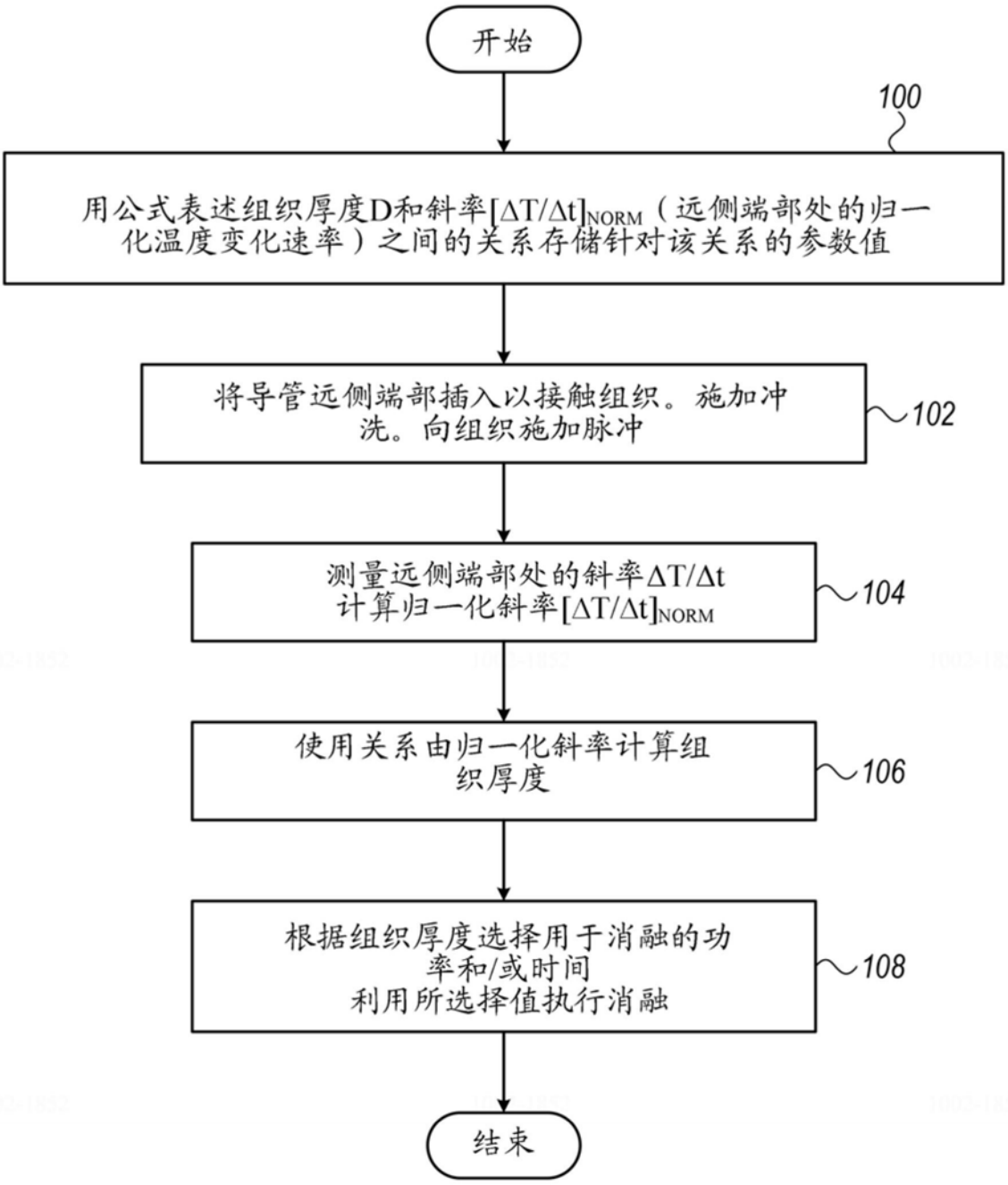

开始
100
用公式表述组织厚度D和斜率[ΔT/Δt]NORM（远侧端部处的归一化温度变化速率）之间的关系存储针对该关系的参数值
将导管远侧端部插入以接触组织。施加冲洗。向组织施加脉冲
102
测量远侧端部处的斜率ΔT/Δt
计算归一化斜率[ΔT/Δt]NORM
104
使用关系由归一化斜率计算组织厚度
106
根据组织厚度选择用于消融的功率和/或时间
利用所选择值执行消融
108
结束

图4

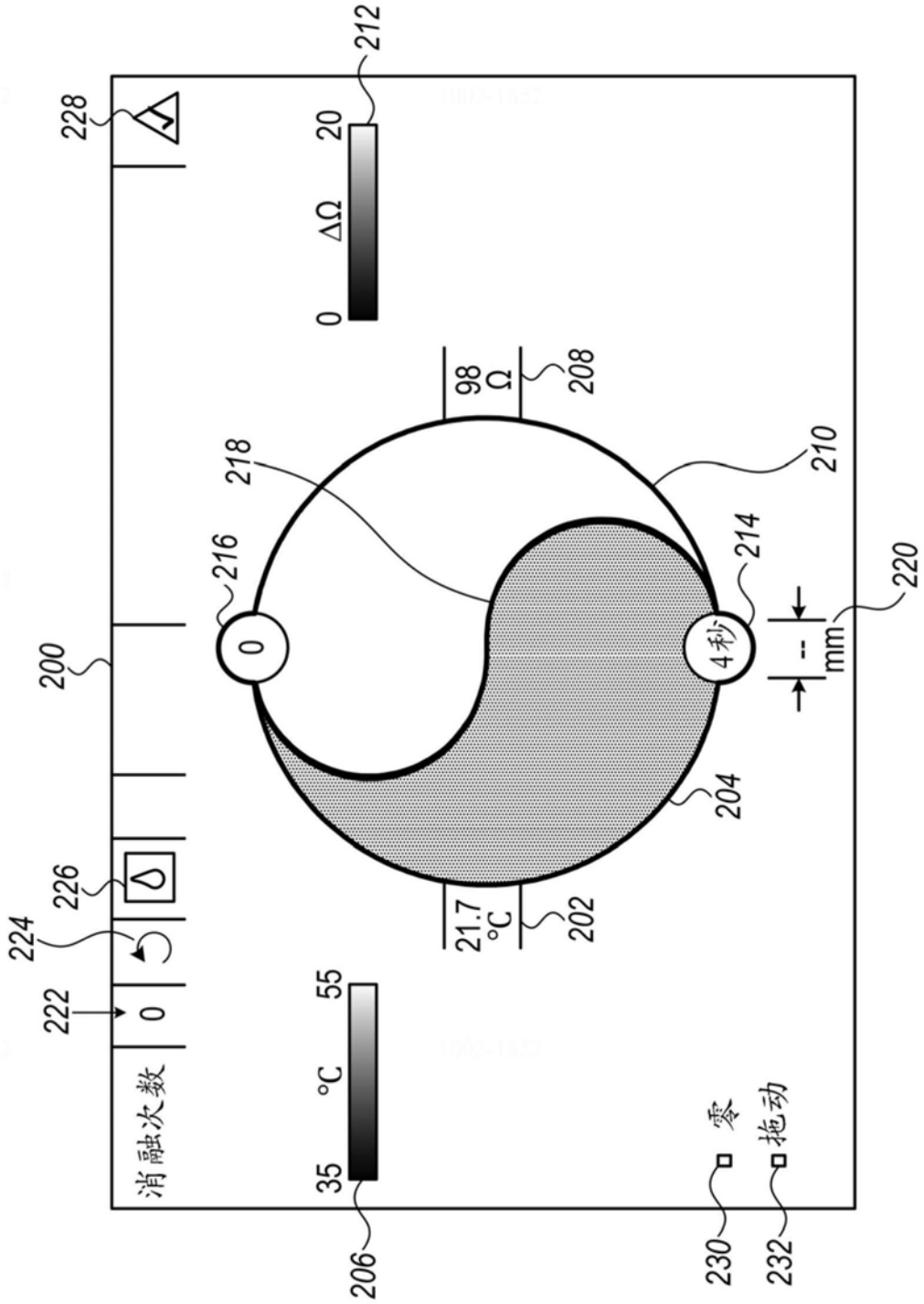

212
228
20
ΔΩ
0
98
Ω
208
218
210
216
214
220
0
4秒
--
mm
200
204
226
224
21.7
°C
202
222
0
55
°C
35
消融次数
零
拖动
206
230
232

图5

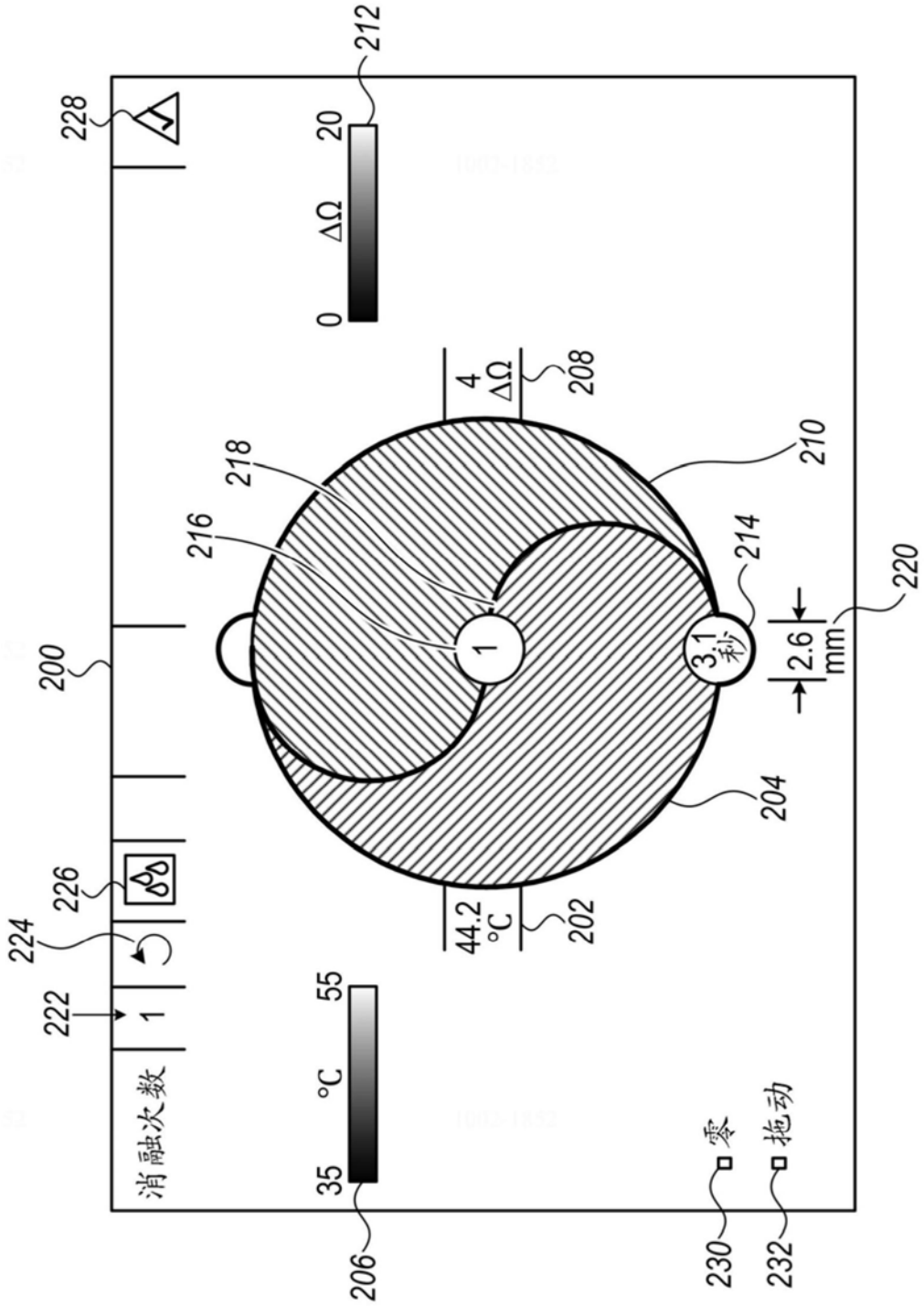

212
228
20
ΔΩ
0
4
ΔΩ
208
218
210
216
214
220
1
3.1
秒
2.6
mm
200
204
226
224
44.2
°C
202
222
1
消融次数
55
°C
35
零
拖动
206
230
232

图6

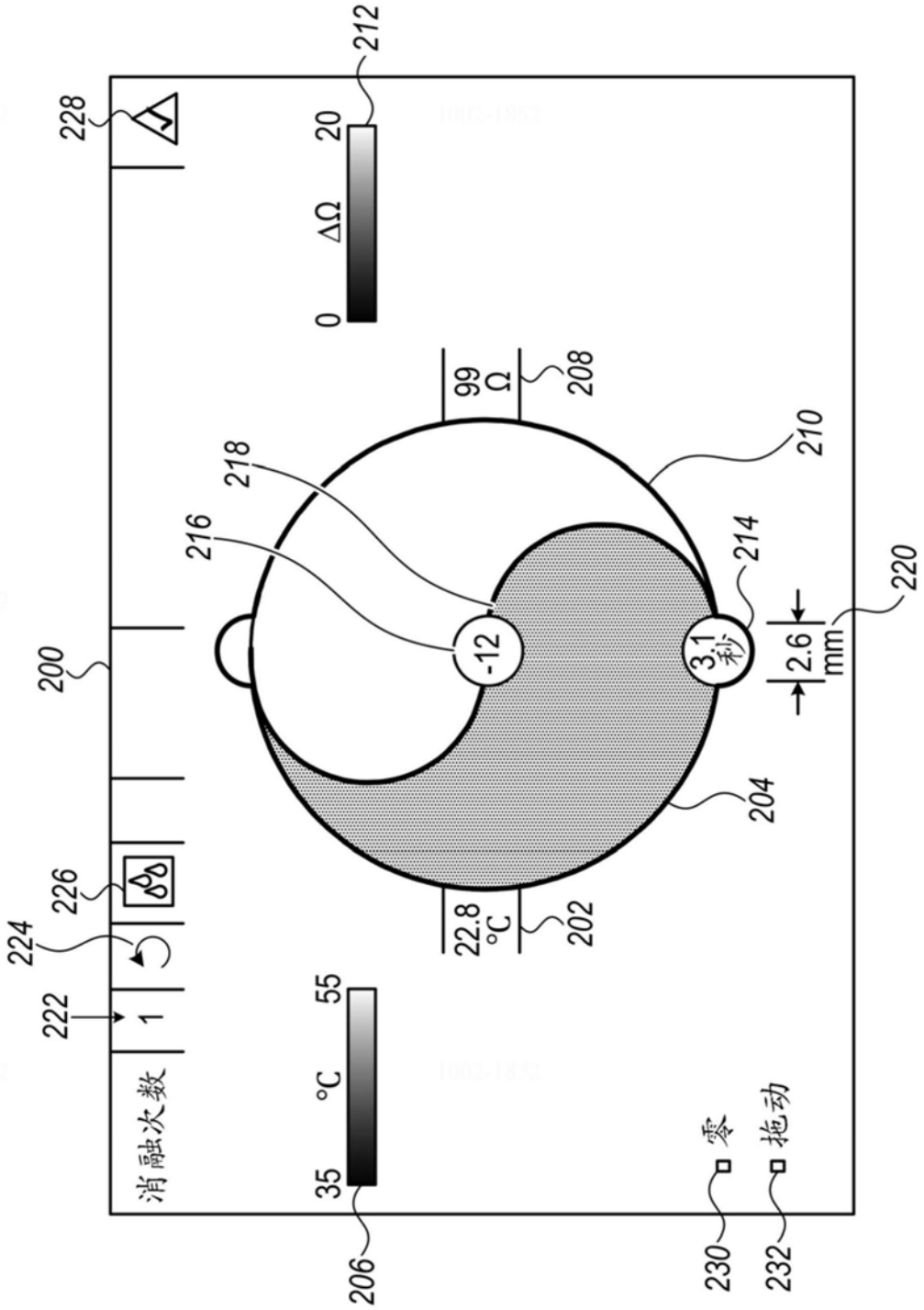

212
228
20
ΔΩ
0
99
Ω
208
210
218
216
214
220
-12
3.1
秒
2.6
mm
200
204
226
224
22.8
°C
202
222
1
消融次数
55
°C
35
零
拖动
206
230
232

图7

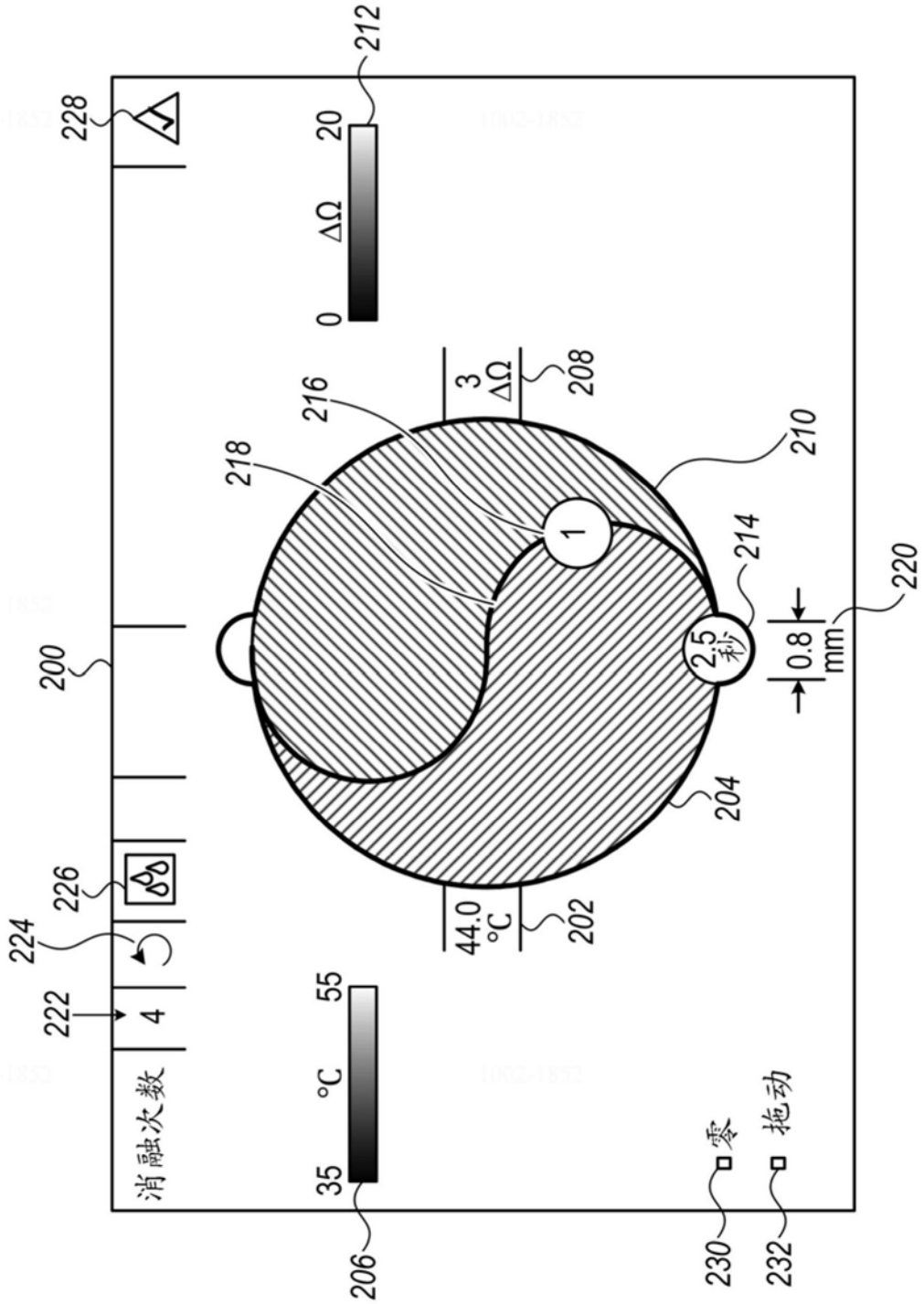

212
228
20
ΔΩ
0
216
218
3
ΔΩ
208
210
1
214
220
2.5
秒
0.8
mm
200
204
226
224
222
4
44.0
°C
202
消融次数
55
°C
35
206
零
拖动
230
232

图8

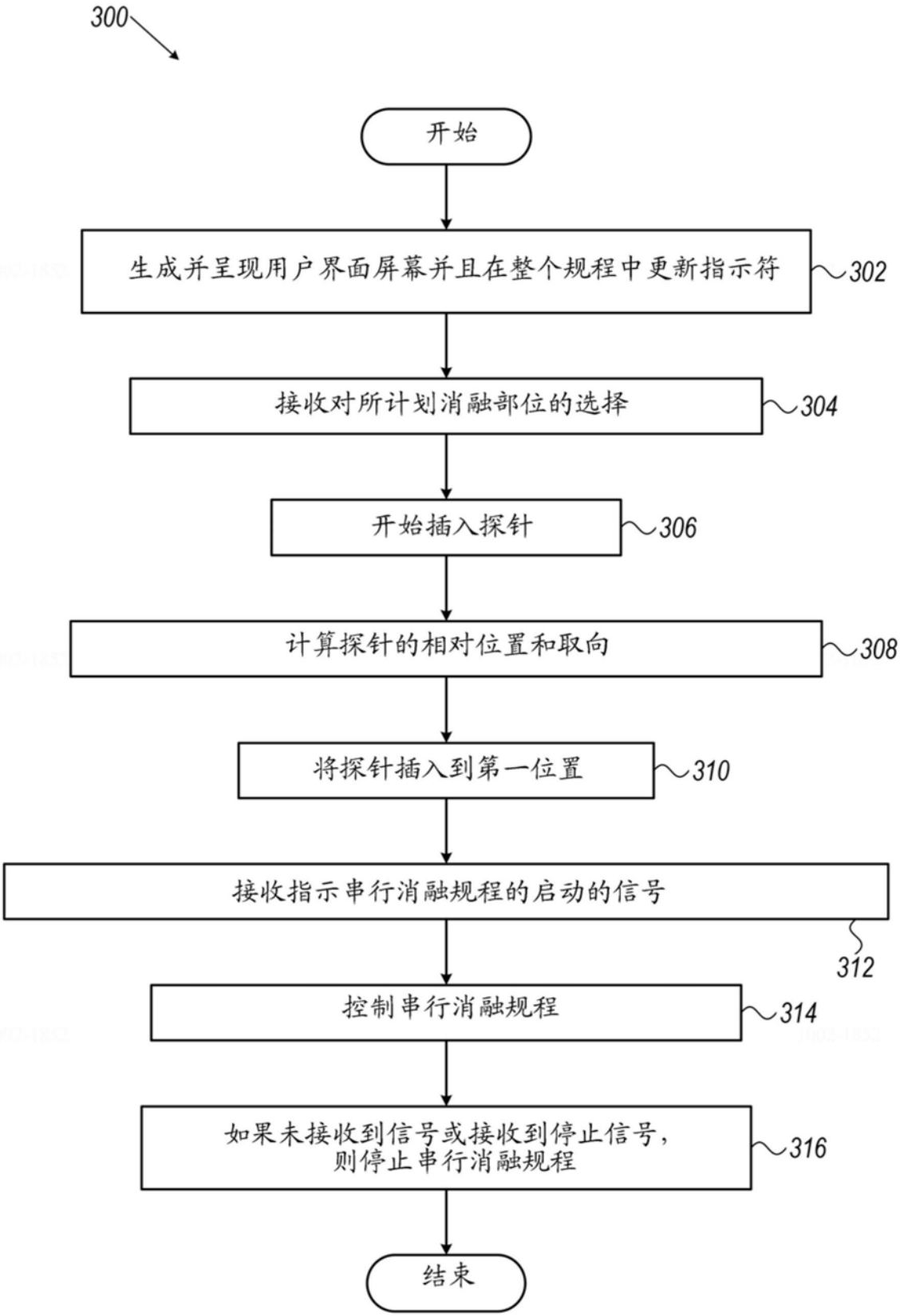

300
开始
生成并呈现用户界面屏幕并且在整个规程中更新指示符
302
接收对所计划消融部位的选择
304
开始插入探针
306
计算探针的相对位置和取向
308
将探针插入到第一位置
310
接收指示串行消融规程的启动的信号
312
控制串行消融规程
314
如果未接收到信号或接收到停止信号，
则停止串行消融规程
316
结束

图9

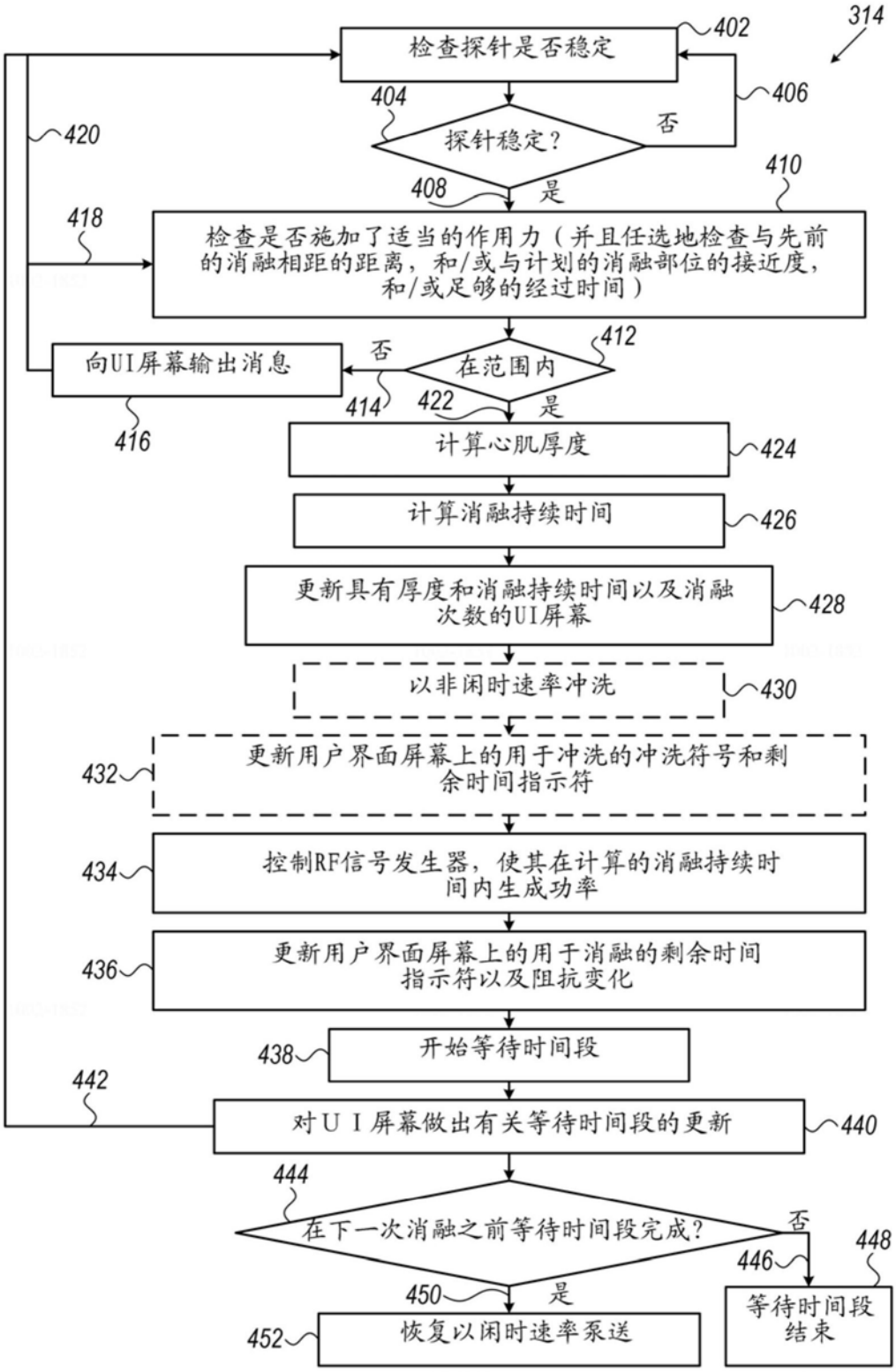

314
检查探针是否稳定
402
406
404
探针稳定?
否
是
420
408
410
418
检查是否施加了适当的作用力（并且任选地检查与先前的消融相距的距离，和/或与计划的消融部位的接近度，和/或足够的经过时间）
向UI屏幕输出消息
否
412
在范围内
414
422
是
416
计算心肌厚度
424
计算消融持续时间
426
更新具有厚度和消融持续时间以及消融次数的UI屏幕
428
以非闲时速率冲洗
430
更新用户界面屏幕上的用于冲洗的冲洗符号和剩余时间指示符
432
控制RF信号发生器，使其在计算的消融持续时间内生成功率
434
更新用户界面屏幕上的用于消融的剩余时间指示符以及阻抗变化
436
开始等待时间段
438
442
对ＵＩ屏幕做出有关等待时间段的更新
440
444
在下一次消融之前等待时间段完成?
否
448
446
450
是
等待时间段结束
452
恢复以闲时速率泵送

图10