



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104605928 B

(45)授权公告日 2018.01.05

(21)申请号 201410838135.5

(22)申请日 2010.05.07

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104605928 A

(43)申请公布日 2015.05.13

(30)优先权数据

61/176853 2009.05.08 US

61/176519 2009.05.08 US

61/177180 2009.06.10 US

(62)分案原申请数据

201010214632.X 2010.05.07

(73)专利权人 圣犹达医疗用品国际控股有限公司

地址 卢森堡卢森堡市

(72)发明人 G·利奥 D·沙 H·兰伯特

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

(56)对比文件

CN 201108496 Y, 2008.09.03,

CN 101309651 A, 2008.11.19,

US 2007/0060847 A1, 2007.03.15,

US 2006/0095030 A1, 2006.05.04,

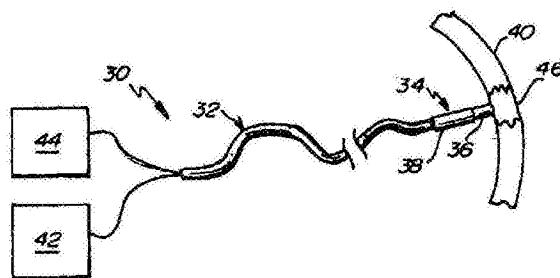
审查员 张双齐

(54)发明名称

用于在基于导管的消融治疗中控制损伤尺寸的系统

(57)摘要

公开了一种在基于导管的消融系统中利用力-时间积分来实时估计损伤尺寸的方法和装置。该装置测量消融导管对目标组织施加的力并在消融探针的赋能期间对力进行积分。可以计算并使用该力-时间积分以实时提供估计的损伤尺寸(深度、体积和/或面积)。该力-时间积分还可以实时计及递送给目标组织的功率变化以提供对损伤尺寸的改进估计。在一个实施例中,力的度量可以用作反馈以设立递送给探针的期望功率水平,由此防止蒸汽爆裂。



1. 一种用于生成在消融过程中产生的损伤的可视化的系统,包括:
第一模块,其用于从被配置为执行消融过程以产生损伤的医疗装置获取接触力信号;
第二模块,其用于从所述接触力信号确定一系列接触力的一系列量值;
第三模块,其用于从所述接触力信号确定施加所述一系列接触力的相应的一系列时间长度;
第四模块,其用于从所述一系列量值和所述相应的一系列时间长度导出所述接触力的力-时间积分;
第五模块,其用于基于所述力-时间积分来特征化所述损伤;以及
第六模块,其用于在显示器上生成表示所特征化的损伤的可视化。
2. 如权利要求1所述的系统,还包括第七模块,其用于当所确定的一系列接触力的量值超过期望水平时将消融能量施加至所述医疗装置,以及其中所述确定所述相应的一系列时间长度的步骤还包括确定施加消融能量的时间长度。
3. 如权利要求2所述的系统,其中所述导出步骤还包括导出在向所述医疗装置施加消融能量期间所述接触力的力-时间积分。
4. 如权利要求2所述的系统,还包括第八模块,其用于确定在所述消融过程中递送至所述医疗装置的消融能量的量值,以及其中所述特征化步骤还包括基于在所述消融过程中递送的消融能量的力-时间积分和量值来特征化所述损伤。
5. 如权利要求1所述的系统,还包括第七模块,其用于将所述可视化覆盖在所述显示器上所显示的解剖特征的三维(3D)虚拟模型上。
6. 如权利要求5所述的系统,还包括第八模块,其用于横切所特征化的损伤的可视化处的3D虚拟模型以基于从所述力-时间积分导出的损伤的假设体积来显示所述损伤的深度。
7. 如权利要求1所述的系统,其中所述生成步骤还包括在所述显示器上呈现表示所述一系列接触力的一系列标记。
8. 如权利要求1所述的系统,其中所述生成步骤还包括显示从由形状、面积、颜色、透明度和填充图案组成的组中选择的标记以指示当特征化损伤时使用的不同度量。
9. 如权利要求8所述的系统,其中所述生成步骤包括显示多个标记,每个标记包括所述可视化的不同外观以提供当特征化损伤时使用的另外的度量的指示。
10. 如权利要求9所述的系统,其中第一标记基于所述力-时间积分,以及第二标记基于消融能量。
11. 如权利要求10所述的系统,其中所述第一标记和所述第二标记的组合提供对组织损伤的估计。
12. 如权利要求8所述的系统,其中所选择标记中的一个表示接触时间的长度。
13. 如权利要求8所述的系统,其中所选择标记中的一个表示消融能量的量。
14. 如权利要求8所述的系统,其中所选择标记中的一个表示温度的量值。
15. 如权利要求8所述的系统,其中所述生成步骤还包括在所述显示器上以取决于所述力-时间积分的速率来呈现标记。
16. 如权利要求8所述的系统,其中所述生成步骤还包括在所述显示器上以指示在所特征化的损伤处递送了多少能量的密度来呈现标记。
17. 如权利要求8所述的系统,还包括第七模块,其用于显示所述一系列标记的历史作

为时间推移可视化。

18. 如权利要求1所述的系统,其中所述生成步骤还包括显示椭圆形状,其中所述椭圆形状的高宽比表示当特征化损伤时使用的力-时间积分的量值。

19. 如权利要求1所述的系统,还包括第七模块,其用于在接收所述接触力信号的处理单元处接收消融赋能信号。

20. 如权利要求8所述的系统,其中所述标记包括一系列点。

21. 如权利要求20所述的系统,其中每个点的直径表示每个点处的力-时间积分的量值。

22. 如权利要求20所述的系统,其中每个点的直径表示在所述消融过程期间生成的损伤的所估计的损伤面积。

23. 一种用于生成损伤参数的可视化的系统,该系统包括:

第一模块,其用于生成器官的三维(3D)虚拟模型;

第二模块,其用于将所述3D虚拟模型映射到坐标系中;

第三模块,其用于将映射的3D虚拟模型存储在存储器中;

第四模块,其用于记录数据,该数据包括(i)接触敏感消融导管的位置,(ii)所述接触敏感消融导管的可测变量,以及(iii)功率或电流被递送至所述接触敏感消融导管的时间周期;

第五模块,其用于从所记录的数据确定位置特定损伤参数;

第六模块,其用于将所述接触敏感消融导管的位置映射到所述3D虚拟模型中;以及

第七模块,其用于在所述3D虚拟模型上所映射的位置处渲染所确定的位置特定损伤参数的可视化。

24. 如权利要求23所述的系统,其中利用MRI、CT扫描、声波图、电或磁脉冲生成所述3D虚拟模型。

25. 如权利要求23所述的系统,其中所述3D虚拟模型被融合至定向坐标。

26. 如权利要求23所述的系统,其中所记录的数据包括时间、温度、力、功率、接触、和电阻抗。

27. 如权利要求23所述的系统,其中确定损伤参数包括:首先基于所记录的数据来估计时间-力积分,然后利用所估计的时间-力积分来确定损伤参数。

28. 如权利要求23所述的系统,其中所述损伤参数包括所述损伤的面积、所述损伤的深度或体积、或它们的任意组合。

29. 如权利要求23所述的系统,其中所述渲染步骤还包括:首先计算可视效果以在所述3D虚拟模型上所映射的位置处传达所确定的位置特定损伤参数,然后在所映射的位置处渲染计算的可视效果。

30. 如权利要求29所述的系统,其中所述可视效果包括变化的颜色、笔画或梯度填充效果。

31. 如权利要求29所述的系统,还包括第八模块,其用于:

确定所述位置处的消融抵抗组织的参数;以及

在所述3D虚拟模型上渲染消融抵抗组织可视化。

32. 如权利要求31所述的系统,其中在所述3D虚拟模型上渲染的所述消融抵抗组织可

可视化使用与用以可视化所确定的位置特定损伤参数的效果不同的可视效果。

33. 一种用于可视化在医疗过程中生成的损伤的系统,该系统包括:

伸长的柔性导管,其适于在所述医疗过程期间被引入患者体内,所述导管包括远端;

消融头,其布置在所述导管的所述远端,并且被配置为在所述医疗过程中接触目标组织;

力传感器,其与所述消融头可操作地耦接以检测对所述消融头施加的接触力,所述力传感器适于产生与所述接触力相关的测得变量;

电源,其可操作地与所述消融头耦接以对所述消融头赋能;以及

控制系统,其包括处理器并且可操作地耦接至所述力传感器和所述电源,所述控制系统适于:

生成器官的三维(3D)虚拟模型;

将所述3D虚拟模型映射到坐标系中;

将映射的3D虚拟模型存储在存储器中;

记录接触敏感消融导管的位置和测得变量;

将所述接触敏感消融导管的位置映射到存储的3D虚拟模型中;

分析所述位置处的所述损伤的测得变量;

计算所述位置处的所述损伤的参数;以及

在所述3D虚拟模型上渲染所述位置处的所述损伤的计算的参数。

34. 如权利要求33所述的系统,其中所述测得变量包括时间、温度、力、功率、接触、电阻抗和位置。

35. 如权利要求33所述的系统,其中分析所述测得变量包括基于所述测得变量估计时间-力积分。

36. 如权利要求33所述的系统,其中所述控制系统还适于计算可视效果以在所述3D虚拟模型上可视化所述位置处的所述损伤的计算的参数。

37. 如权利要求33所述的系统,其中所述伸长的柔性导管还包括定位传感器。

用于在基于导管的消融治疗中控制损伤尺寸的系统

[0001] 本申请是申请号为201010214632.X、题目为“用于在基于导管的消融治疗中控制损伤尺寸的方法和装置”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求于2009年5月8日提交的美国临时专利申请No.61/176,519、2009年5月8日提交的美国临时专利申请No.61/176,853以及2009年6月10 日提交的美国临时专利申请No.61,177,180的优先权,其公开的全文除在其文中限定的定义外通过引用合并在此。

技术领域

[0004] 本发明一般涉及使用消融疗法的器官组织的治疗,尤其涉及使用基于导管的接触消融递送系统来预测和显示损伤尺寸。

背景技术

[0005] 已知多种情形能够影响驱动心脏正常运动的电脉冲。心房颤动是一种常见的涉及两上心腔(心房)的心律失常。在心房颤动中,源于心房和肺静脉中的无序电脉冲压倒由窦房节产生的正常电脉冲,导致将不规则的脉冲传导给产生心跳的心室。心房颤动会导致心房收缩力降低,后者会引发血液在心房中再循环并形成凝块。因此,心房颤动个体的中风风险明显增加。心房颤动还可能导致充血性心力衰竭,或者在极端的情况下导致死亡。

[0006] 用于心房颤动的一般治疗包括药物治疗或同步的电击复律,其中电击复律将心房颤动转变为正常心律。对于那些对更为常规的治疗无反应或有严重副作用的个体则进一步采用基于外科手术的治疗。外科手术技术包括在右心房和左心房中切口以限制心房间周围异常电脉冲的传播。

[0007] Francischelli等人的美国专利申请No.2005/0256522 (Francischelli) 中公开了一种基于外科手术的技术,其通过制造切口,将双钳式消融头钳夹插入心脏并夹住钳夹之间的心脏壁的选定部分,创建沿心脏壁的线性损伤。所述钳夹用于测量心脏壁组织的厚度。对钳夹施加已知夹持力,从中推测出心脏壁组织的张力。基于心脏壁的厚度,选择钳力的合力、RF能量和消融时间以完全消融被夹持的组织。钳夹所施加的张力还用于推测损伤的透壁性。

[0008] 基于导管的接触消融技术业已发展为用以替代外科手术技术的微创技术,并且也是针对那些对更为常规的治疗(例如药物治疗)无反应或有严重副作用的个体的一种替代方式。接触消融技术涉及在被认为是始发心房颤动的肺静脉附近消融细胞群,或者创建延伸损伤以破坏源于位于左心房后壁的肺静脉的电路径。能量递送的方法包括射频、微波、冷冻术、激光和高强度超声。接触探针经由导管放入心脏,所述导管则在腹股沟或颈部进入静脉并送至心脏,因此不需要从外部将心脏壁切开。探针随后放置为与左心房后壁接触并赋能以局部消融组织并将肺静脉与左心房电隔离。为了完成所需的电隔离,重复该过程以在左心房和肺静脉之间形成被消融组织的连续线。

[0009] 已经认识到接触消融技术的优点:无需打开体腔并因此降低了感染的风险并缩短

了复原时间。而且,利用上述技术常常能够减少或消除对起搏硬件或其它形式的电子或药物治疗的需要。

[0010] 然而,一些接触消融技术需要考虑被称为“蒸汽爆裂(steam pop)”的现象。蒸汽爆裂是与冲洗射频导管消融尤其相关的风险,其中表面下的热量引起会破坏临近组织并伴随可听见爆音的急速蒸发和膨胀。如果破坏足够大(即,蒸发膨胀的体积足够大),心脏穿孔会引起“压塞”,其中在心肌(心脏的肌肉)和心包(心脏外部覆盖的囊)间的空间内聚集的血液导致心脏的压缩。

[0011] 一项研究认为,保持导管末端温度低于45℃可防止RF能量递送中的蒸汽爆裂。参见Watanabe等人的“Cooled-Tip Ablation Results in Increased Radiofrequency Power Delivery and Lesion Size in the Canine Heart: Importance of Catheter-Tip Temperature Monitoring for Prevention of Popping and Impedance Rise”, *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, vol. 6, no. 2, pp. 9-16 (2002)。相比之下,另一项研究则确定蒸汽爆裂是目标组织阻抗减小的强函数,而与正接触的消融头的温度无关,并建议监测阻抗以使其减少不超过预定量。参见Seiler等人的“Steam pops during irrigated radiofrequency ablation: Feasibility of impedance monitoring for prevention,” *Heart Rhythm*, vol. 5, no. 10, pp. 1411-16 (2008)。

[0012] 基于阻抗以建立良好消融接触的测量的缺陷在于器官壁不具有统一行为。脂肪区域具有与肌肉区域完全不同的阻抗。这种差异使得阻抗读取成为接触完整性的不可靠的标识。另外,主治医师在不知晓接触力时会施加更大的接触力以获取更好的阻抗值,因此可能危及安全。

[0013] 另一项研究认为,可以通过适当选择功率级/损伤直径的组合来消除蒸汽爆裂。参见Topp等人的“Saline-linked surface radiofrequency ablation: Factors affecting steam popping and depth of injury in the pig liver”, *Ann. Surg.*, vol. 239, no. 4, pp. 518-27 (2004)。Lieber等人的美国专利申请公开2008/0097220 公开了一种在消融期间通过测量组织的反射光谱特性来检测下表面蒸汽形成的方法。

[0014] 关于接触消融技术的另一项考虑是损伤尺寸是否足以实现电隔离。同时,过量的消融也是有问题的。过量的消融会导致心脏附近其它组织的组织(例如食道)损伤,还会损伤心房的结构完整性并导致“击穿”,即血液从心房壁渗出。在接触消融过程中控制损伤尺寸的技术包括:在接触探针和穿过目标组织的地电位之间的阻抗测量(WO2008/063195, US2008/0275440);在RF消融中监测介入组织的电流输出(起到电解质的作用)以在损伤组织炭化开始之前发生变形(US 6,322,558);使用外部附加电极以增加损伤深度(US 7151964);加热下表面组织的微波探针与冷却表面组织的低温接触相联合以增加损伤深度而不损伤表面组织(US 7465300);在能量递送之后立即测量损伤温度(US 2008/0275440)。多个专利公开了用于冷却和/或监测RF消融探针端部温度的方法,用以防止探针端部的过热以及干涉RF传送的凝结剂的附带集结,由此增强损伤深度(US 2005/0177151, US 2007/0093806, US 2008/0161793)。

[0015] 尽管在损伤尺寸和蒸汽爆裂的控制上有所进展,但是与基于导管的消融相关联的有效性和风险是高度易变的。参见Calkins等人的“HRS/EHRA/ECAS expert Consensus Statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation:

recommendations for personnel,policy,procedures and follow-up.A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation”,Heart Rhythm,v.4,no.6,pp.816-61 (2007)。Calkins指出,部分原因是技术的不同以及执行医师的经验和技术的熟练程度不同,因此导管消融的结果大相径庭。

[0016] 基于导管的消融技术还提出了关于过程可视化和向操作者提供成功指示、问题区或潜在并发症的挑战。消融技术可视化的早期方法利用依靠电信号分析的导管心内映射来映射心腔(美国专利4,940,064)。这些早期方法被证明是不可靠的,并且开发了增加腔室建模精确度的更先进的方法。最近的可视化方法利用计算机断层扫描术(CT)或磁共振成像(MRI)扫描首先对患者体腔进行高分辨率建模,随后则是建立三维图像与物理坐标之间关系的系统“融合(fusion)”。一些系统利用导管定位传感器来创建器官的形态映射。其它系统则利用映射CT/MRI的图像坐标的导管定位传感器,对患者体内的感测身体器官区域扫描。这些系统中的一些利用基于电信号的定位传感器,而其它系统利用电磁信号。还有其它系统利用超声阵列通过建立心腔的精确映射来确定位置。可获得的商业映射实现包括 Biosense **CARTO®**映射系统,其利用磁场传感器和专用导管来检测腔室的几何结构,以及 EnSite NavX™ Navigation and Visualization Technology,其利用电传感器和标准导管生成3D模型。其它方法还利用与图像融合技术(例如XMR)配合的X射线机器来生成心腔的3D可视化。

[0017] 一种愈发得到关注的方法是利用注射到心腔内的造影剂的3D血管造影术。注射之后,透视仪器围绕患者旋转以捕获信息。基于捕获的信息,计算机系统就能够配置心腔的3D渲染。包括延迟增强的磁共振成像(DE-MRI)技术的 MRI技术的当前优势是提供没有空间畸变的分辨率增强的心腔图像。其它最近研发的3D映射技术在Pappone等人的“Non-fluoroscopic mapping as a guide for atrial ablation:current status and expectations for the future”,European Heart Journal Supplements,vol.9, Supplement I,pp.I136-I147 (2007)中公开,其内容全部除文中特别限定之外在此引入作为参考。

[0018] 然而,虽然拥有先进的3D可视化技术,但它们仅是消融过程分析中的一个组成部分。传统地,消融过程可由测量功率、温度和/或RF能量施加时间来表征。这些初始特征被证明对整体损伤尺寸和效果的预测是不成功的。因此,现有技术只能为操作者提供与他们消融过程有关的有限量的可视信息。现有的可视化可以通过彩色编码的固定尺寸的3D物体叠加到心腔的3D可视化而为操作者提供对功率、温度 and 时间的估计。然而,还没有获得一项技术能够为操作者提供消融过程成果的全面可视化和特征。

[0019] 希望这样的可替换装置和方法,其在基于导管的接触消融过程中用于预测损伤的尺寸和/或减少有害的蒸汽爆裂的影响,以及在接触消融过程中用于可视化预测的损伤尺寸、组织损伤(即穿孔和电阻组织)和隔离间隙。

发明内容

[0020] 本发明的各实施例通过使用力-时间积分技术可靠预测产生的损伤的体积、面积和/或深度。其它实施例基于消融探针和目标组织之间的接触力控制递送给消融探针的能

量以防止蒸汽爆裂。

[0021] 在另一方面,本发明的各种实施例可靠地可视化在消融过程期间产生的损伤的预测体积、面积和/或深度。一个实施例利用力接触密度映射过程来可视化产生的预测损伤。另一个实施例通过使用力-时间积分技术来可视化所述预测损伤。再一个实施例则通过使用力-时间和功率(和/或电流)积分技术来可视化所述预测损伤。其它实施例预测组织伤害的出现和位置,例如在消融期间出现的穿孔。再一些实施例预测可能在所述过程期间或之后出现的隔离间隙的出现和位置。

[0022] 在基于导管的接触消融系统中的目前优点包括能够测量由与目标组织接触导致的作用在导管上的反作用力。多个专利申请最近已公开了用于在与目标组织接触时在远端确定接触力或压力测量值的装置和方法。参见如EP 2047797、WO 2008/045958、WO 2007/050960。这些公开文本中介绍了在接触消融过程期间医师可以使用接触力和/或接触压力作为除时间、温度、功率和/或电流外的另一种实时度量。Leo等人的美国专利申请公开2006/0200049、2007/0060847、2008/0294144以及Aeby等人的2008/0009750公开了在三维空间中对于在导管的末端执行器上(包括RF消融头)产生的反作用力分解力矢量的设备和方法,上述申请被转让给本申请的受让人并且除了明确限定外其全部内容通过参考结合在此。

[0023] 已经发现,在已知赋能级别上,在接触时间内对反作用力进行积分能够提供对所得损伤尺寸的可靠估计。作为替换,力和赋能水平(二者都可随时间改变)的乘积也可以在接触时间内积分。还可以通过获知接触时间并乘以在时间间隔内力和/或赋能的平均值或其它代表值来产生对力-时间或力-赋能-时间积分的可靠近似。“力-时间积分”广泛地定义为包含力随时间的测量值的测得量。据此,本文使用的“力-时间积分”包括力-时间乘积(如,代表的力乘以施加的时间间隔)、力-赋能-时间积分、力-时间-赋能乘积,以及其组合。

[0024] Yokoyama等人的“Novel Contact Force Sensor Incorporated in Irrigated Radiofrequency Ablation Catheter Predicts Lesion Size and Incidence of Steam Pop and Thrombus”,Circulation:Arrhythmia and Electrophysiology,vol.1,no. 5, pp.354-362 (December 2008)公开了关于接触力和损伤尺寸之间的关系的研究成果,除特别限定外其全部内容通过引用结合在此。Yokoyama中还公开了RF功率和施加时间的最佳值以最大化损伤的形成并减少蒸汽爆裂和血栓。然而,Yokoyama文中并没有公开在力-时间积分和损伤尺寸预测之间的连结。

[0025] 在此,公开了一种进一步减少蒸汽爆裂发生的装置和方法。在结构上,该方法和装置使用接触力或接触压力的测量值作为控制对消融头能量递送的电源的反馈元素。当具有较低或断续接触力/压力时控制功率水平为较高的输出,并且在具有更高的接触力/压力时控制功率水平为较低输出。通过该技术,能够减少蒸汽爆裂。

[0026] 在一些实施例中,提供一种使用可视化技术全面地表征消融操作结果的装置和方法。该可视化方法能够以实时和/或操作后分析的方式,为操作者提供消融过程期间产生损伤的损伤特征(如面积、体积和/或深度)的可靠指示。在一些实施例中,在消融过程期间将接触密度映射到心腔的三维(3D)可视化中。在其它实施例中,在消融过程期间将力、时间和消融赋能参数(例如功率或电流)映射到心腔的3D可视化中。

[0027] 本发明的可视化方面通过产生损伤尺寸的可靠近似和评估隔离线的完成度,可以

使专业人员提高消融过程的效率。在另一些实施例中,力和功率密度被映射到心腔的3D可视化。可视化方面可使操作者能够确定潜在组织损伤(例如在患者康复期间可能产生并发症的穿孔多发区)的可靠近似。该可视化方面可进一步使操作者能够确定潜在的隔离间隙(其可能在处理期间或在处理后的一段时间内发生)的可靠近似。可视化方面能够进一步为操作者提供每个外科手术过程中产生的损伤之间的区分,从而能提供有关整个覆盖范围和患者历史的信息。于是,可以存储关于消融过程的信息以供进一步分析或成为患者病历的一部分。最后,本发明的一些实施例可以提供有关浮肿或其它消极影响消融过程期间RF能量穿透的细胞结构的产生的信息。这样就可以在未来的消融过程中监测或定位这些浮肿或结构。通过利用上述描述的方法和装置,能够可靠地预测消融过程产生的损伤的特征,确保过程成功并潜在地减少过程的并发症并缩短康复时间。

[0028] 此处公开的方法和装置还可适于接触和/或损伤尺寸的机器人控制。可以通过微处理器执行力-时间积分的计算,该微处理器还控制导管的操作(或提供信息给其控制的另一个微处理器)。该计算可以实时执行或伪-实时执行使得系统能主动地控制功率输出(或电压或电流输出)或接触力或接触压力以产生预测的损伤尺寸,而不需要在力-时间积分控制中的人为介入。

[0029] 在结构上,用于在治疗过程期间消融目标组织的系统的各种实施例包括:适于在治疗过程期间被引入患者体内的伸长的柔性导管,该导管包括远端。消融头布置在导管的远端,该消融头适于在治疗过程中与目标组织相接触。力传感器与消融头可操作地耦接并适于检测消融头上受到的源自目标组织的接触力,该力传感器输出响应于该接触力的信号。在一个实施例中,该力传感器包括光纤应变仪。电源可操作地与消融头耦接以给消融头赋能。也可以配置电流传感器以检测消融头的电流。

[0030] 在一个实施例中,控制系统适于从力传感器接收信号并产生一系列接触力的值。该数据采集系统还适于确定消融头赋能的时间周期并对在赋能的时间周期内采集的一系列接触力的值进行积分以产生力-时间积分。

[0031] 在一个实施例中,该控制系统适于确定将要递送给消融头的赋能参数并预测由赋能参数在目标组织上生成的损伤的尺寸参数。该实施例中的预测基于力-时间积分和赋能参数。在一个实施例中,该赋能参数为功率水平和/或电流。控制系统能够适于确定递送给消融头的电流的量值,并进一步适于预测由电流量值生成的目标组织上的损伤的尺寸参数,该预测基于力-时间积分和电流量值。该尺寸参数可以为损伤体积、损伤深度或损伤面积中的一个或多个。

[0032] 控制系统也可以适于控制消融头赋能的时间周期,以及和用电源递送给消融头的赋能参数的量值。在一个实施例中,控制系统适于控制用电源递送给消融头的赋能参数的量值,该赋能参数的量值基于接触力的量值。该控制系统可适于力-时间积分达到预定值时基本上禁用电源对消融头的赋能。在其它实施例中,除了降低或禁用赋能之外或者作为其替代,控制系统可适于增加冲洗。在一些特定实施例中控制系统可以设置为实时计算力-时间间隔。

[0033] 整个系统能够设置为由人工操作者手动操作、或者耦接自动操作器以控制导管远端的移动。可由控制系统控制自动操作器。

[0034] 在特定实施例中,控制系统包括中央处理器,其可操作地耦接于力传感器和电源。

也可以提供存储介质,其包括由中央处理器使用或实施的程序化指令。在一个实施例中,程序化指令包括在消融头与目标组织相接触时由力传感器测量的一系列接触力、该一系列接触力是接触的反作用力;当测量到一系列接触力时在一定周期内给消融头赋能;以及在给消融头赋能的时间周期内对力传感器测得的一系列接触力进行积分以确定力-时间积分。该程序指令可进一步包括确定在消融头赋能期间递送给消融头的赋能参数,控制赋能参数的量值,基于一系列接触力的接触力选择赋能参数以防止或减少蒸汽爆裂的发生,基于力-时间参数和赋能参数确定损伤的尺寸参数,和/或当力-时间积分达到预定值时终止消融头的赋能。

[0035] 力信号调节系统也可适用于数字化从力传感器接收的信号并提供数字化信号给中央处理器。对于使用光纤力传感器的配置,力信号调节系统可以包括光纤应答机,其可操作地耦接光纤应变仪和中央处理器。该力信号调节系统也可以适于产生一系列接触力的值(例如,数字化从力传感器中接收的信号并将数字化信号提供给中央处理器)。

[0036] 在方法上,本发明的各种实施例包括:相对于目标组织对导管的消融头施加压力,由力传感器测量在对消融头施加相对于目标组织的压力时的一系列接触力,该接触力是消融头作用于目标组织的压力的反作用力。随后在一系列的接触力被测量时在一定时间周期内给消融头赋能。随后对在赋能期间内由力传感器测量的一系列接触力进行积分以确定力-时间积分。在一个实施例中,该方法进一步包括确定在消融头赋能期间递送给消融头的赋能参数,以及基于力-时间积分和赋能参数确定损伤的尺寸参数。还能基于接触力序列的接触力选择赋能参数的量值以防止或减少蒸汽爆裂的发生。

附图说明

[0037] 图1示出了本发明一个实施例中的接触消融系统的示意图;

[0038] 图2示出了本发明一个实施例中用于确定损伤尺寸上恒定或周期力的影响的测试设置;

[0039] 图3示出了由图2的测试设置产生的一系列基本恒定的力的示例时间轨迹;

[0040] 图4示出了由图2的测试设置产生的一系列可变的力的示例时间轨迹;

[0041] 图5示出了由图2的测试设置产生的一系列断续的力的示例时间轨迹;

[0042] 图6是在图2的测试设备中消融之后的测试标本的剖视图;

[0043] 图7是在本发明一个实施例中在20-和40-瓦特下损伤体积相对于力-时间积分值的图表;

[0044] 图8是在本发明一个实施例中在20-和40-瓦特下损伤深度相对于力-时间积分值的图表;

[0045] 图9示出了在本发明一个实施例中在20-和40-瓦特下损伤面积相对于力-时间积分值的图表;

[0046] 图10示出了本发明一个实施例中接触消融系统的示意图,图10A是示出了用于创建损伤的代表性程序指令的实施例的流程图;

[0047] 图11是本发明一个实施例中在损伤产生期间心房壁的局部放大剖视图;

[0048] 图12是在本发明一个实施例中由力产生探针在活体内产生的接触力的时间轨迹;

[0049] 图13是本发明一个实施例的计算机系统的示意图;

- [0050] 图14示出了本发明一个实施例中的器官的3D可视模型；
- [0051] 图15示出了本发明一个实施例中具有损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0052] 图16示出了本发明一个实施例中具有替代的损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0053] 图17示出了本发明一个实施例中具有替代的损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0054] 图18示出了本发明一个实施例中具有替代的损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0055] 图19示出了本发明一个实施例中具有由接触密度映射产生的损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0056] 图20示出了本发明一个实施例中具有由接触密度映射产生的损伤可视描述的器官的替代3D可视模型；
- [0057] 图21示出了本发明一个实施例中具有由力接触密度映射产生的损伤可视描述的器官的3D可视模型；
- [0058] 图22示出了本发明实施例中具有由力接触密度映射产生的损伤可视描述的器官的替代3D可视模型；
- [0059] 图23是本发明实施例中具有损伤可视描述的器官壁的剖视图；
- [0060] 图24示出了本发明实施例中用于显示损伤可视描述的计算机系统界面；
- [0061] 图25示出了依照本发明一个实施例在器官的3D模型上产生和显示损伤的步骤流程图；以及
- [0062] 图26示出了依照本发明一个实施例在器官的3D模型上产生和显示浮肿或电阻组织的步骤流程图。

具体实施方式

[0063] 参考图1,在本发明的实施例中描述了接触消融系统30。接触消融系统30 包括具有远端34的导管32,所述远端包括可操作地与力传感器38耦接的消融头36,消融头36布置为与目标组织40接触。导管32可操作地与电源42耦接,所述电源向消融头36提供能量并测量递送的能量。还描述了测量设备44,其能够采集力传感器38的信息并测量来自力传感器38的输出信号。

[0064] 在操作中,将消融头36带到与目标组织40接触并对其赋能以在目标组织 40上和内部产生损伤46。力传感器38配置为生成输出,从该输出能够推断出的接触力的量值。通常,接触力随时间变化,特别是当目标组织40运动时(例如,跳动的心脏的壁)。流经消融头36的能量(如,电流或功率)也随着时间变化,因为能量流可依赖于消融头36和目标组织40之间的接触电阻,而接触电阻又随着消融过程中接触力和变化着的损伤46的属性而不同。

[0065] 本发明的各种实施例提供了力-时间积分,从中可以预测损伤46的尺寸(体积、深度和/或面积)。在此“力-时间积分”被广义定义为涉及力随时间的测量值的测得量。可以采用多种方式中的一种来定义力-时间积分,这些方式都包含力随时间的测量值。当然,力-时间积分的一个实例是力随时间(FOT)的数值积分:

[0066]
$$FOT = \int F(t) dt \quad \text{式(1)}$$

[0067] 其中 $F(t)$ 是随时间测得的目标组织和消融头远端之间的接触力。参数 t 表示时间,指示接触力可随时间变化。

[0068] 力-时间积分也可以表示为如下给出的力-时间乘积(FTP):

[0069] $FTP = \bar{F} \cdot \Delta t$ 式 (2)

[0070] 其中 $\bar{F}$ 是 $F(t)$ 在时间周期 Δt 内的代表值。

[0071] 力-时间积分的另一种表示包括如下给出的力-赋能随时间 (FEOT) 的积分或者力-赋能-时间乘积 (FETP) :

[0072] $FEOT = \int F(t) E(t) dt$ 式 (3)

[0073] $FETP = \bar{F} \cdot \bar{E} \cdot \Delta t$ 式 (4)

[0074] 其中 $E(t)$ 表示测得的赋能, 其指示递送给消融头的能量流 (如, 功率或电流), 而 $\bar{E}$ 表示测得赋能 $E(t)$ 在时间周期 Δt 内的代表值 (例如, 时间平均赋能值)。如上指出, 测得赋能 $E(t)$ 也可以随时间变化。力-时间-赋能乘积 (FETP) 能够包括上述参数的组合, 例如:

[0075] $FETP = \bar{E} \int F(t) \Delta t$ 式 (5)

[0076] $FETP = \bar{F} \int E(t) \Delta t$ 式 (6)

[0077] 在另一个实施例中, 可以如下实现相对于赋能水平规格化的规格化力随时间 (NFOT) 的积分:

[0078] $NFOT = \frac{\int F(t) E(t) dt}{\int E(t) dt} \cdot \Delta t$ 式 (7)

[0079] 该方法在仅 FOT 或 FTP 校准有效的情况下可能对增强精度有用。

[0080] 进一步注意到参照本发明, “力” 的测量值本身并不需要推测或源自力-时间积分。尽管力和张力或压力在其他情况下并不等同, 但是与力有关的其他参数 (例如张力或压力) 可以在本发明中的力-时间积分中代替力部分, 并仍能可靠地预测损伤尺寸。同样, 可以理解此处 “力” 的其它引用 (包括但不限于力传感器、力信号、力变化、力设定点、力间隔、力值、力测量值、力的水平、力的限制、接触力和反作用力) 旨在广义解释为包括其它参数, 例如与力有关的压力和张力。

[0081] 上述定义的各种力-时间积分对预测由此产生的损伤 46 的尺寸是有用的。如下将讨论用于获取损伤尺寸信息并在损伤产生和尺寸预测中使用该信息的装置和方法。

[0082] 参照图 2, 在本发明的实施例中开发了测试设备 50, 其用于确定接触力-时间积分和 RF 消融损伤尺寸之间的相互关系。监视平台 52 用于在冲洗消融导管 56 (2.3mm 直径) 下升高或降低组织样本 54 (牛的肌肉), 其中该冲洗消融导管 56 空间固定且具有基本上垂直于组织标本 54 定向的消融头 57。冲洗消融导管 56 的消融头 57 可操作地耦接力传感器 58 (敏感度 < 1g, 采样频率 64Hz)。力传感器 58 作为反馈元件并入可编程闭环控制器 60 以控制自动化平台 52 的垂直位移 62, 从而获取期望的接触力参数。消融头 57 可操作地耦接 RF 源 64, 其用于向组织样本递送单极性 RF 能量。

[0083] 所述设置用于测量 3 种不同的接触条件: 恒定 CC、可变 VC 和断续 IC。恒定接触条件 CC 模拟在消融期间恒定接触力的情况。可变接触条件 IC 模拟在消融期间持续接触, 但是接触的力则周期性变化以模拟消融探针和跳动心脏之间的相互作用。断续接触条件 IC 模拟周期性的、非持续接触的情况, 其模拟当接触不连续时消融探针和跳动心脏之间的相互作用。

[0084] 试验中采用 20 和 40 瓦特的恒定功率递送水平。赋能时间设定为 60 秒, 采用 17cc/

min的生理盐水清洗。以20克力(gmf)测试恒定接触条件CC,其中 1gmf等于1g质量在标准引力下的重量。在最小约10gmf与最大约20gmf之间的周期性变化力的条件下测试可变接触条件VC。而断续接触条件IC从最小值0gmf到最大值20gmf之间改变,而其中占空周期的一部分维持在0gmf状态。在50和100次每分钟的仿真心跳的情况下测试V和I接触条件。还模拟舒张比为50:50和30:70的情况。

[0085] 参照图3到5,示出了本发明的实施例中各种接触条件CC、VC和IC的示例轨迹。恒定接触条件CC产生了14处损伤,可变接触条件VC产生了48处损伤而间隔接触条件IC产生了35处损伤。恒定接触条件CC的力-时间积分最高,可变接触条件VC居中而断续接触条件IC最低。恒定接触条件CC的损伤深度和体积比断续接触条件IC和可变接触条件VC的要大,而可变接触条件VC的也比断续接触条件IC的要大。

[0086] 参考图6,示出了本发明实施例中确定消融组织样本54内的损伤80的尺寸(面积、深度和体积)的描述。损伤80被表征为具有表面积82和体积84。损伤80的表面积82和体积84首先通过测量损伤直径确定,其由变色和未变色组织之间的边界确定。对于具有椭圆形状的损伤表面,测量长轴A和短轴B。随后沿着损伤80的中间轴86解剖消融组织。在消融表面呈椭圆形状的情况下,解剖可沿着长轴A或短轴B进行。在解剖的组织标本54上测量损伤80的深度D。

[0087] 可以如下确定损伤的表面积(Area):

[0088] $Area = \pi \cdot (A/2) \cdot (B/2)$ 式(8)

[0089] 损伤的体积(Volume)可被评估为椭圆体积的一半:

[0090] $Volume = 1/2 \cdot [(4/3) \cdot \pi \cdot (A/2) \cdot (B/2) \cdot D]$ 式(9)

[0091] $= \pi/6 \cdot A \cdot B \cdot D$

[0092] 参考图7到9,在本发明的实施例中示出了在测试期间获取的相对损伤体积、深度和面积的力-时间积分的积分结果。在20-和40-瓦特功率递送的情况下,力-时间积分与损伤体积和损伤深度之间存在基本线性相关。并未在损伤尺寸和仿真心率之间或在损伤尺寸和舒张比之间找到可辨别的关系。

[0093] 据此,在一个实施例中,依照本发明的一种预测损伤尺寸的方法采用在消融头的赋能时间内对于力信号的力-时间积分(如,通过如式(1)-(7)的积分或代表值乘积)和通过线性相关从积分推测损伤尺寸的特征(如深度、体积或面积)。该方法在已知的不确定度内通过获取足够的数据点总体来使能数据的统计学处理而可靠化。值得注意的是,损伤面积(图9)的估计可以通过等价直径De可靠转换:

[0094] $De^2 = 4 \cdot A/\pi$ 式(10)

[0095] 参考图10,在本发明实施例中描述了基于力感测导管的接触消融系统120。该系统120包括力感测导管组件122,其可操作地耦接数据采集和处理单元或控制系统124、电源126和输液泵128。导管组件122可包括手柄部分132,其可操作地耦接具有近端136和远端138的伸长的柔性导管134。远端138包括力传感器142,其可操作地耦接接触消融探针或消融头144,并适于输出响应于施加在消融头144上的接触力的信号。该消融头144可以包括一个或多个电极,所述电极通过电缆146可操作地耦接电源126。消融头144还可以包括一个或多个温度传感器150。来自力传感器142和温度传感器150(当存在时)的信号可经由仪器化线缆152传输到控制系统124。导管组件122还可以包括数字存储设备154,其存储特定于力

传感器142的校准参数并经由计算机电缆156耦接到力传感器142。

[0096] 控制系统124可具有模拟-数字(A/D)转换器160、力转换模块或力信号调节系统162和中央控制器或处理器164,其全都可操作地与接口166耦接。接口166可包括来自力感测导管组件122的各种线缆146、152、156,并且也可以可操作地耦接用于归零力传感器142的皮重或零重置68。中央处理器164可以包括存储介质168或能够访问存储介质168,所述存储介质168包括由中央处理器164执行的程序指令170。中央处理器164还可以控制并记录来自力信号调节系统162的数据,以及可以经由通信电缆172(例如RS-422电缆)与A/D转换器160通信。在一个实施例中,电源可以安装在输出控制器173上,所述输出控制器173经由控制线174可操作地耦接中央处理器164用以对电源输出的计算机控制。中央处理器164还可以经由一个或多个显示器176提供实时信息。中央处理器164记录信息的频率的一个非限制性实例是约60Hz。显示器的更新频率的一个非限制性实例是约10Hz。

[0097] 可用应变传感器或距离/位移传感器(感测可变形物体的移动)获取力感测信号。应变传感器包括通用电阻应变传感器、压电和压阻元件以及MEMS传感器。距离传感器包括电容、电感和光学传感器技术。例如,一些距离传感器使用相对布置的3个感应线圈的单个磁发射器来测量每个线圈的局部强度变化以确定身体的应变。

[0098] 通常,力信号调节系统162包括用于驱动或发动力传感器142的一个或多个感测元件和/或数字化或监测力传感器142输出的设备。例如,如果力传感器142采用温斯顿桥配置的箔形应变仪,则力信号调节系统162可包括激励源、用于调节和放大温斯顿桥输出的信号调节器、以及A/D转换器(未示出)。力信号调节系统162可包括将数字化输出转换成工程单位(例如,牛顿、磅-力或克-力)的固件。作为替代,数字信号可以通过中央处理器164转换为工程单位。

[0099] 在一个实施例中,力传感器142包括一个或多个光纤应变元件,例如一个或多个Bragg光栅或一个或多个Fabry-Perot共振器。在该实施例中,仪器化线缆152包括光纤电缆,并且力信号调节系统162包括光纤应答器,如MicronOptics模块SM125(对于Bragg光栅询问)和FISO模块FCM(对于Fabry-Perot共振器询问)。

[0100] 电流检测器180可以操作地耦接电源电缆146以检测流入消融头144电流。电流检测器180可以操作地耦接A/D转换器160以供中央处理器164处理。在一个实施例中,电流检测器180包括环绕电源电缆146的导体线圈,其产生输出信号182,所述输出信号182与由流经电源电缆146的AC电流生成的磁场成比例。

[0101] 在一个实施例中,机器人机械臂184能够操作地耦接力感测导管组件122。机器人机械臂184可以操作地耦接本地微处理器控制器186。可由用户从本地界面187和/或从中央处理器164控制本地微处理器186。作为替代,机器人机械臂184的控制可以直接由中央处理器164控制,这样可以省去单独的微处理器控制器和伴随界面的需要。

[0102] 在功能上,机器人机械臂184可以设置为响应本地微处理器控制器186的命令以控制导管134的移动以及作用在消融头144上的任意后续反作用力的量值。所述移动可以是闭环控制方案中的受控参数,而所述力则由力传感器142测量为反馈测量值。操作者可以经由本地界面187或经由中央处理器164向本地微处理器控制器186提供期望的力设置点或期望的力间隔设置点。

[0103] 可选择的,可以由操作者或由控制系统124提供的决定性参数来计算期望的力或

力间隔。例如,考虑赋能30瓦特时期望损伤尺寸为300立方毫米的应用。从图7中,约1000gmf-sec的力-时间积分提供了从中产生期望的力或力间隔的决定性参数。机器人机械臂184随后被激活并应用期望的力或力间隔并结合消融头赋能的时间,产生力-时间积分。应用于机器人机械臂184上的力可由本地微处理器控制器186控制为期望的力或在期望的力积分内,同时由控制系统124监测力的值和赋能时间直到规定的力-时间积分完成。该过程可以由控制系统124通过切断消融头144的电源来终止。

[0104] 参照图10A,示出了本发明实施例中的程序指令170的示例。在该实施例中,在步骤170a和170b中例如通过用户输入分别初始地确立最小期望尺寸和期望赋能。随后例如通过向机器人机械臂184发送命令来使消融头与目标组织相接触(步骤170c)。在步骤170d测量目标组织和消融头之间的接触力的量值并且在步骤170e与预定的可接受的量值间隔(例如如图11中期望的力间隔198)比较。如果接触力并不在可接受的量值间隔内,则调整消融头的位置来增加或减少接触力的量值(步骤170f)且重复步骤170d重新测量接触力的量值。重复步骤170f、170d和170e的循环直到在步骤170e处目标组织和消融头之间的测得接触力落入可接受的量值间隔内。编程指令170随后在步骤170g指示中央处理器164以期望的赋能水平(例如,确立电流或电源的设定值)向消融头144赋能,例如通过输出控制器173控制RF发生器126来实现。

[0105] 一旦赋能消融头,则图10A中描述的实施例进入到包括步骤170h、170i、170j和170k的循环中。在该循环中,在步骤170h测量接触力的量值和赋能水平,以及随后基于从步骤170f对消融头赋能开始起在步骤170h处采集的力的量值的测量值来计算力-时间积分(例如,利用式(1)-(7)中的任一个)。随后基于在步骤170i计算的力-时间间隔作出损伤尺寸的预测(步骤170j),在步骤170k与期望的损伤尺寸进行比较。如果预测的损伤尺寸大于或等于期望尺寸,则步骤170h到170k的循环终止;否则,重复步骤170h、170i、170j和170k。一旦步骤170h到170k的循环终止,则消融头的赋能也终止(步骤170l)且在计算机存储器中记录最终尺寸的预测(步骤170m)。

[0106] 参考图11,经由患者的颈部或腹股沟中的静脉进入并通过静脉的导管134进入患者的心脏188来进行导管134进入患者的操作。导管134的远端138从而可以进入心脏188的心房190并且将消融头144带到与心房190的壁相接触。消融头144和心房190的壁之间的充分接触使得控制系统124记录源自力传感器142的有意义的力测量值并在显示器176上实时显示结果。使用多个显示器使得力信息能够在多个位置显示,例如在操作室中协助操作者和在(通常与操作室分开的)控制室中协助手。

[0107] 操作者随后调整导管134的远端138的位置直到在显示器176上显示达到期望力水平。一旦达到期望力水平,操作者随后可以在期望的时间周期内对消融头144赋能,在心房壁上产生损伤。操作者可以在其它位置重复该过程以在心房壁上产生期望样式的损伤,如图11所示。

[0108] 参考图12,示出了本发明实施例中的控制系统124记录的力196的时间轨迹194,其具有示意的且非限制性的期望力间隔198。可以在显示器176上实时显示时间轨迹194。由于心脏188的扩张和收缩运动,力196典型地具有起伏的特征。显示器176上显示的数据可以采用即时数值、多个数据点的时间平均数值、时间平均数值的时间轨迹,或其组合的形式。可以裁剪显示器176上显示的数据以告知操作者力196何时位于期望的力间隔198内,例如通

过标识时间轨迹194上的力的上限198a和下限198b或者通过呈现时间平均值在周期内处于期望间隔内的指示。

[0109] 控制系统124可适于在采集和显示数据时对力-时间参数积分。中央处理器 164可以设置为当操作者最初为消融头144供电时开始力-时间积分的积分,且当力-时间积分达到预定值时切断来自电源126的能量。在一个实施例中,预定值可以基于要消融的心脏的面积或区域,以识别并不是所有组织对接触消融具有相同的反应。通过使用例如图7到9中提供的建立相应于期望损伤尺寸的力-时间积分值的相关,预定值也可以基于(或替代地基于)操作者期望的损伤尺寸。力-时间积分的这一动态计算可以提供更为可靠的结果。所有的操作者需要做的是初始化功率;中央处理器164基于力-时间积分确定何时切断电源。

[0110] 在本发明的一个实施例中,中央处理器164可以被编程为基于力传感器142 感测的力来控制递送给消融头144的赋能参数(如,功率或电流)。中央处理器164能够监测力信号调节系统162解析的力并确定相应于该解析力的期望赋能的量值。中央处理器164随后可以使用功率控制器173控制电源126的输出(如,安培或瓦特)。

[0111] 电源126的控制可以是开环或闭环。在开环结构中,电源126可以被校准使得电源126的设置(例如电压或电流)以可接受的不确定度产生已知输出(例如电流或功率)。在闭环结构中,电流传感器180的输出信号182可用于提供反馈参数。可以调节电流传感器180的输出信号182以缓和由电流引起的不稳定(例如由于断续接触)。确定标称接触力所期望的功率或电流水平可以通过存储在中央处理器164中的数学函数或查找表来确定。在一个实施例中,受控电流水平可以大于0.2amps。在另一个实施例中,可以裁剪能量的递送使得电流水平不超过2amps。

[0112] 在功能上,基于接触力控制赋能参数的量值可以防止或减少蒸汽爆裂的发生。出于该目的可以裁剪力相对于赋能的关系。对于给定的力可以选择规定的功率以减少蒸汽爆裂的机会,和/或使得不发生任何严重到足以导致心脏穿孔的蒸汽爆裂。

[0113] 进一步注意到,赋能参数的量值中的时间变化并不妨碍力-时间积分技术的使用。尽管图7-9中的校准在恒定功率水平20-和40-瓦特下做出,但是力-时间积分变量和损伤尺寸之间的线性关系暗示在两个方程之间的内插和外插应该是可靠的。因此,可以使用例如图7和8所提供的校准数据以提供作为力-时间积分和消融功率两者的函数的损伤尺寸。

[0114] 值得注意的是尽管此处描述的数据(即,损伤尺寸与力-时间积分和功率)能形成线性内插的基础,但是本发明并不限于这些参数的线性内插。例如,其它赋能参数水平(例如,25、30和/或35瓦特)的附加函数也可以提供在各赋能参数水平之间的高阶内插的基础。

[0115] 在替代实施例中,控制系统124可以替代地测量电源126的赋能参数以便为操作者确立目标基于上述参数的期望的力水平。如同时间轨迹中的间隔,可在一个或多个显示器176上数字显示期望的功率调整力水平,或显示二者。

[0116] 在另一个实施例中,可基于给定接触条件(CC、VC、IC)下花费的时间来估计损伤尺寸。例如,力的测量值可以在接触条件下测量一次并假定在接触间隔中保持恒定。可以采用其它形式(例如EKG)确定接触时间并将接触时间与力相乘以得到低分辨率的力-时间积分值。该方法仅仅需要有限数目的测量值并会降低力测量值所需的时间分辨率。

[0117] 参考图13,基于导管的接触消融系统120的一个实施例中的中央处理器164 可连接到医院信息系统(HIS) 200。HIS 200可包括多个应用服务器202和数据库系统204,并在其

中存储和执行医疗记录和医疗操作数据。因此,在该实施例中,中央处理器164可以将消融过程中有关损伤特征和可视化的信息发送给HIS 200以使该信息成为医疗记录历史的一部分。在各种实施例中,可以随后使用各种计算机设备(例如手持便携式设备206、膝上型计算机或上网本208 和桌上型工作站210)来查看损伤信息的特征和可视化信息。本领域技术人员将意识到损伤信息的特征和可视化可以在具有查看功能的任意设备上查看,该查看功能采用硬件或计算机可执行软件来实现。

[0118] 参考图14,示出了依照本发明一个实施例的器官的3D可视模型。在这些实施例中,3D可视模型是患者心脏260的可视模型。如前所述的,心脏260的高分辨率3D模型可以采用包括磁共振成像(MRI)和计算机断层摄影术(CT) 在内的各种方法来创建。MRI或CT扫描随后映射或融合到几何坐标系中。因此,在映射过程之后,操作者得到患者心脏的高分辨率3D可视模型260。该 3D可视模型260可以在HIS 200中通信和存储,并成为患者医疗记录中的一部分。

[0119] 在一些实施例中,3D可视模型260与位置感知力传感导管一同使用以生成位置敏感的损伤特征和可视化。在各实施例中,力感测导管利用磁传感器或电传感器估计导管在心脏内的位置。例如,布置在患者身上的电极块可以与力感测EP导管相接口以追踪导管在患者心脏内的位置。该位置随后被映射到3D可视模型260中以向操作者提供实时或近实时的导管位置信息。

[0120] 参照图15-18,示出了依照本发明各实施例的损伤的特征和可视化。在各实施例中,操作者在消融过程期间将力感测导管134引导到感兴趣的位置。可以引导导管134的远端138进入心脏的心房。可将接触消融探针144带到与心房壁相接触,以使数据采集和处理单元124记录源于力传感器142的有意义的力测量值并在显示器176上实时显示。操作者随后调整导管134的远端138的位置直到显示器176上显示出期望的力水平。一旦达到期望的力水平,操作者随后可以在期望的时间周期内对接触消融探针144赋能以在心房壁上创建损伤。操作者可在其它位置重复该过程以在心房壁上建立损伤的期望样式。在各实施例中,由数据获取和处理单元124记录力水平、温度、以及应施加能量的时间周期。

[0121] 在数据采集和处理单元124正获取并显示数据的同时,系统还可以编辑、特征化和产生可视化信息。中央处理器164可被配置为在操作者初始化接触消融探针144功率的每次迭代中编辑、特征化和可视化损伤信息。中央处理器164 随后可将计算的损伤信息覆盖在3D可视模型260上。

[0122] 在各实施例中,数据采集和处理单元124特征化和可视化在消融过程中生成的损伤。在各实施例中,数据采集和处理单元124可以使用与度量相关的信息例如接触、触摸力、功率、温度、电阻抗、力-时间积分或其任意组合来特征化和初始化损伤信息。进一步的,数据采集和处理单元124能估计每个消融位置处受影响组织的面积、深度和体积,并应用不同的可视化来描述这些估计。

[0123] 在一些实施例中,数据采集和处理单元124使用量值来进一步特征化损伤覆盖范围。例如,在各实施例中,数据采集和处理单元124使用度量(例如力、时间、温度、功率、电阻抗或力-时间积分)的高量值280、中间量值282和低量值284以在3D可视模型260上覆盖估计的损伤特征。更具体地,一个实施例特征化使用高力(超过20g)、中力(10g到20g之间)和低力(小于10g) 分别作为高、中和低量值280、282、284创建的损伤。在各实施例中,每个量值

水平具有不同的可视化,例如可变的面积、颜色、笔画、透明或填充图案以在每个位置每个阈值处区别各损伤。进一步,可视化可以通过每个损伤各自限定面积290或可视效果292表现每个损伤,或者可以融合每个损伤位置的边界来提供如图17和22中描述的整个覆盖范围和量值水平的视图。在其它实施例中,可视化可以使用各自的可视效果来显示每个度量的量值水平。例如,在一些实施例中,力-时间积分的量值可由面积表示而温度的量值则由颜色表示。本领域技术人员将意识到将度量区分为量值并不限于本发明中的公开。因此,在一些实施例中,度量被设计为少于3个量值而在其他实施例中度量则被设计为至少3个量值。进一步的,本领域技术人员将理解在各实施例中可以使用允许度量描述改变的系统设置或参数操作来改变度量的量值描述。

[0124] 在各实施例中,可以改变可视化来顺应每个量值水平下的损伤的进一步病理学分析结果。例如,在一些实施例中,高量值280和中间量值282的可视化可以为具有可变高宽比(长轴和短轴的比)的椭圆形以更好的反映患者心脏组织内的损伤的物理显示。这样,可向操作者提供患者心脏内的损伤面积和覆盖范围的估计。额外地,在各实施例中,数据采集和处理单元124可向操作者提供处理过程的可视历史,例如处理的时间推移可视化以用于做出关于进一步损伤位置的确定或用于患者照料的暗示。

[0125] 在一个实施例中,使用力-时间积分以覆盖预测损伤尺寸的可视化(例如点)。在该实施例中,力的量值或时间的量值成比例地影响可视点的直径。在另一个实施例中,采用力、时间和功率积分来预测损伤尺寸。在各实施例中,使用彩色编码来标记估计的损伤尺寸。例如,小损伤采用黄色而大损伤采用红色。在再一个实施例中,可视点的直径表示估计的损伤面积而可视点的颜色则表示估计的损伤深度。

[0126] 参照图19和20,示出了依照本发明一个实施例的利用力感测导管提供的接触信息映射心脏组织损伤的可视化实例。在各实施例中,数据采集和处理单元124在3D可视模型260上覆盖力感测导管的每个接触点300的可视化。在一个实施例中,每个可视化接触点表示在消融过程中约1秒的接触。在另一个实施例中,可视化(例如点)以依赖于力-时间积分的速率来覆盖。在相关实施例中,可视化点以依赖于力-时间和功率的速率覆盖。于是在这些实施例中,3D 可视模型将在确信更为扩大的损伤尺寸处具有高密度的可视点。在一些实施例中,这些可视点的密度表示递送给该器官特定面积多少能量。由此,数据采集和处理单元124可提供器官组织的图形表示,其具有消融期间接触的最高持续和覆盖范围,并会影响操作者对损伤位置和消融过程的确定。

[0127] 参照图21和22,示出了依照本发明一个实施例的用以映射心脏组织损伤的力与接触结合的可视化。在各实施例中,数据采集和处理单元124在3D可视模型260上覆盖与力感测导管的力302组合的每个接触点的可视化。在一个实施例中,每个可视触点基于作用在接触上的力的大小而呈现可变的直径。例如,使用较低力的接触点具有较小直径的可视化而使用较大力的接触点则具有较大直径的可视化。在其它实施例中,直径可以依照其它度量改变,例如力-时间积分。由此,数据采集和处理单元124可提供消融期间具有接触的最高持续、力和覆盖范围的心脏组织的额外的图形表示。

[0128] 在另一个实施例中,损伤的直径可以代表预测损伤尺寸的实际面积,其中所述预测损伤尺寸由力-时间积分技术预测。该面积可以转化为等价的直径,该直径依比例地变化以给出对模型上损伤直径成比例的真实估计。

[0129] 在各实施例中,功率可以与接触和力结合以在3D可视模型260上映射心脏组织的损伤。在该实施例中,数据采集和处理单元124在3D可视化模型260 上覆盖与力感测导管的力和功率结合的每个接触点的可视化。在一个实施例中,每个可视接触点基于作用在接触上的力和功率的大小而呈现可变的直径。在一个实施例中,可视接触点可以基于接触中的使用的功率大小描述大小可变的椭圆形。例如,用较低的力和功率形成的接触点将具有较小的面积且基本呈圆形的可视化而用较大的力和功率形成的接触点则具有较大的直径且明显呈椭圆形的可视化。在其它实施例中,可以使用额外的可视效果来表示用于估计损伤的每个度量。例如,时间的量值可以由填充图案表示、功率由颜色表示而力则由不透明度表示。由此,数据采集和处理单元124可以提供消融期间具有接触的最高持续、力和覆盖范围的心脏组织的额外的图形表示。

[0130] 在另一个实施例中,可以通过变化的直径表示第一度量而通过变化的颜色或暗度来表示第二度量。例如,可以采用接触点直径来表示力-时间积分的量值,如图11所示,同时由接触点的颜色或灰度来表示功率水平(例如,低功率用浅灰、中间功率用中灰而高功率用黑色)。于是在各实施例中,损伤的可视化中使用的各种度量可以由不同的视觉效果显示,从而为操作者给出该位置处的度量量值的指示。

[0131] 在各实施例中,力-接触密度组合或力-功率-接触密度组合可以为操作者提供组织损伤(如组织穿孔304)的可靠确定。在这些实施例中,接触点处的力或力和功率的组合允许数据采集和处理单元124特征化很可能遭受组织损伤(例如穿孔)的组织区域。由此,这些实施例为操作者提供了可能的手术并发症的较早指示并且允许矫正治疗(如果需要的话)。而且,力或力和功率的使用能够预测在仅仅利用导管接触信息时没有呈现的组织损伤。于是,用于确定组织损伤的力或力和功率的可视化有助于辨别作为消融过程结果的可能的物理表现。

[0132] 在其它实施例中,结合接触密度的力或结合接触密度的力和功率的可视化可以为操作者提供消融过程中浮肿或组织抗性的位置的估计。在这些实施例中,数据采集和处理单元124可确定在损伤产生处的接触、力或功率的不足,并且可以识别作为可能的浮肿或抵抗(resistant)区域的点。在各实施例中,可以采用不同的可视效果例如变化的颜色、笔画或梯度来可视化这些区域。

[0133] 在另一些实施例中,结合接触密度的力或结合接触密度的力和功率的可视化可以为操作者提供隔离线上间隙位置的估计。在这些实施例中,数据采集和处理单元124可以决定在电隔离中的接触、力或功率的不足,并且可以识别作为可能的隔离间隙的点。在各实施例中,可以采用不同的可视效果例如变化的颜色、笔画或梯度来可视化这些区域。

[0134] 参照图23,示出了3D可视模型160的剖视图320。在各实施例中,可以剖视3D可视模型160以检测特征化和可视化损伤的不同视图,例如损伤深度和基于损伤体积的假设形状的横截面。例如,可以假设损伤的体积为半球形或半椭圆体。给出预测的损伤深度和体积,则可以估计损伤横截面的边界。因此,操作者可通过3D可视模型160的横截面视图来观察可视损伤的估计深度。

[0135] 在相关实施例中,数据采集和处理单元124可以提供透壁损伤的估计。于是,可以使用额外的视觉效果表示透壁损伤概率的可视化。例如,可以使用可视效果例如颜色、色度或透明度来表示某位置上透壁损伤概率的量值的可视化,同时接触点的直径表示力-时间

积分的量值。

[0136] 参照图24,示出了依照一个实施例的可视化用户界面340。可视化用户界面340可具有3D模型显示面板342、控制面板344和信息面板346。可以使用鼠标、键盘、操纵杆或类似的用户交互设备来操作3D显示面板。由此,操作者可在X、Y和Z平面上操作3D可视模型以显见心脏的所有区域内损伤。此外,3D模型显示面板通过选择切片操作可以显示心脏组织的剖视图,或者使用缩放控制进行组织缩放。控制面板344可具有多个选项菜单或按钮348,其中操作者可以选择本文所述的不同的可视化选项。控制面板346是可设置的且支持对操作控制的配置、尺寸和数目的修改。信息面板346可提供给操作者相关于患者350的所选可视化352的信息。此外,当操作者使用光标突出显示3D 可视映射带损伤可视化的区域时,信息面板可以向操作者提供关于损伤每个可视化的信息。信息面板346是可设置的且支持对显示的信息的配置、尺寸和内容的修改。

[0137] 参考附图25和26,示出了依照本发明实施例的特征化和可视化的损伤。首先,在利用MRI、CT扫描、声波、电或磁脉冲生成身体器官(例如心脏)的3D模型(400)。随后将器官的3D可视模型映射到坐标系中从而将3D可视模型与直接坐标融合(402)。随后在存储器中存储融合的3D模型(404)。在一些实施例中融合的3D模型存储在HIS 200中并与患者的医疗历史链接。在其它实施例中,仅在数据采集和处理单元124中使用融合模型以供消融过程期间使用。在消融过程期间,记录接触敏感消融导管的位置和可测变量(406)。

[0138] 在一些实施例中,可测变量包括时间、温度、力、功率、接触、电阻抗和位置。随后将导管的测得位置映射到存储的3D模块中(步骤408)。随后在处理开始前,可将融合3D模型从HIS 200传输到数据采集和处理单元124。在其它实施例中,融合3D模型贮存在数据采集和处理单元124中。接着数据采集和处理单元124将分析当前导管位置处的损伤的测得变量(410)。在一些实施例中,数据采集和处理单元124将基于测得变量估计时间-力积分。数据采集和处理单元124将随后计算位置处损伤的参数。在各实施例中,参数可以包括位置处的损伤的面积、深度或体积或在前的任意组合(412)。在其它实施例中,数据采集和处理单元124还将计算可视效果以用于位置处损伤的算出参数的可视化。可视效果可以包括变化的颜色、笔画或梯度填充效果。数据采集和处理单元124随后将在3D模型中渲染位置处损伤的计算的参数(414)。在一些实施例中,执行计算抵抗组织的参数的额外步骤(416)。数据采集和处理单元124 随后将在3D模型中渲染损伤、抵抗组织或其组合的计算的参数(418)。在该实施例中,抵抗组织的可视化将使用的视觉效果明显不同于用以可视化损伤信息的效果。

[0139] 此处公开的每个特征和方法均可以单独使用或结合其他特征和方法使用,以提供用于制造和使用的改善的设备、系统和方法。因此,此处公开的特征和方法的组合不需要在其最广范围内实施本发明,而只是公开本发明部分描述的代表性实施例。

[0140] 出于解释本发明权利要求的目的,旨在明确不援引35U.S.C第6章第112 部分的规定,除非在权利要求主题中描述特定术语“用于……的装置”或“用于……的步骤”。

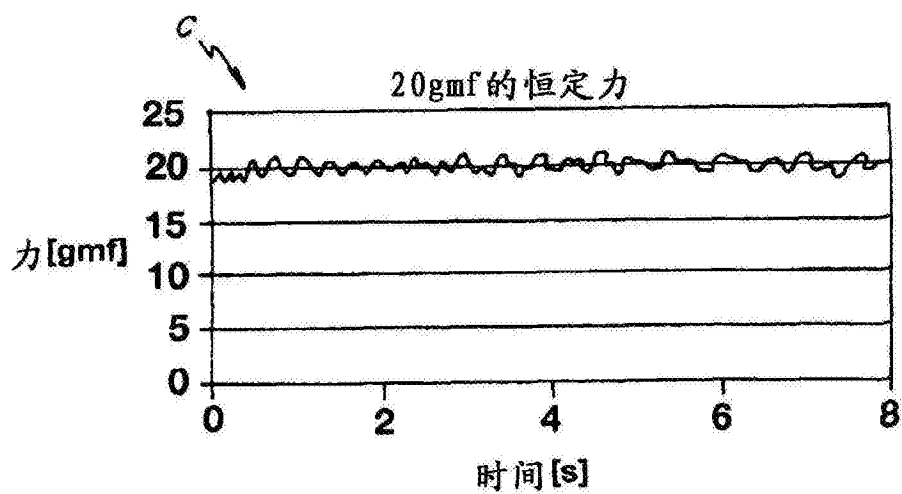
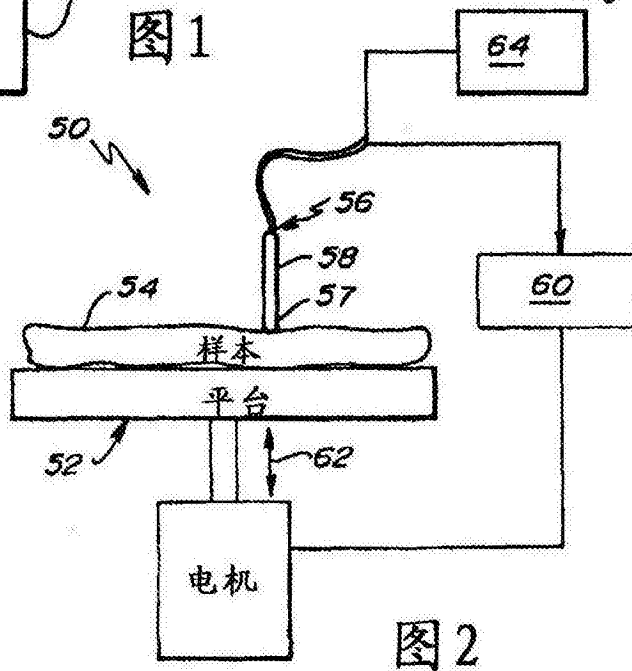
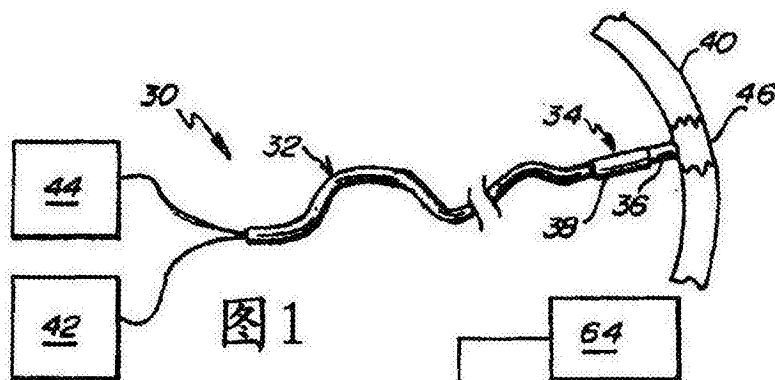


图3

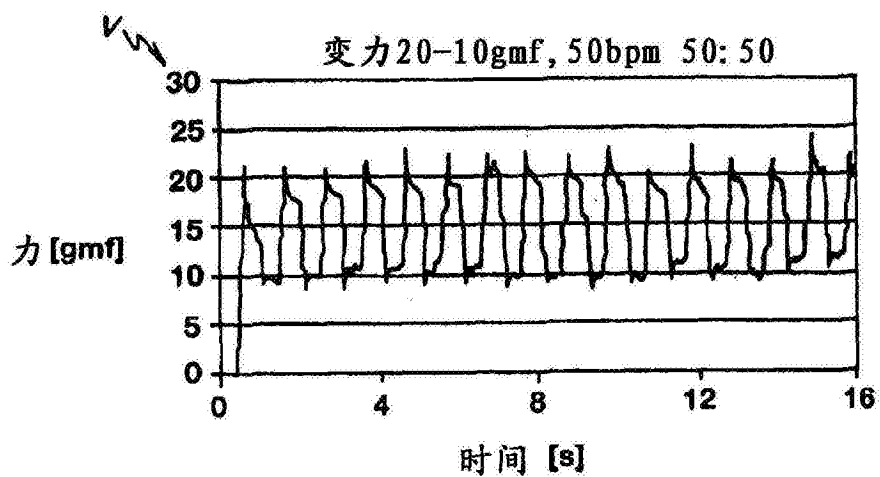


图4

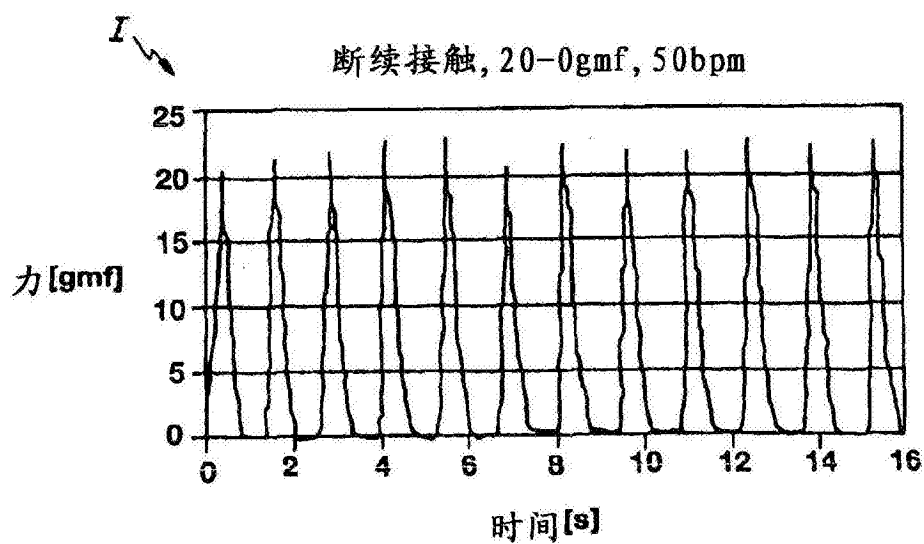


图5

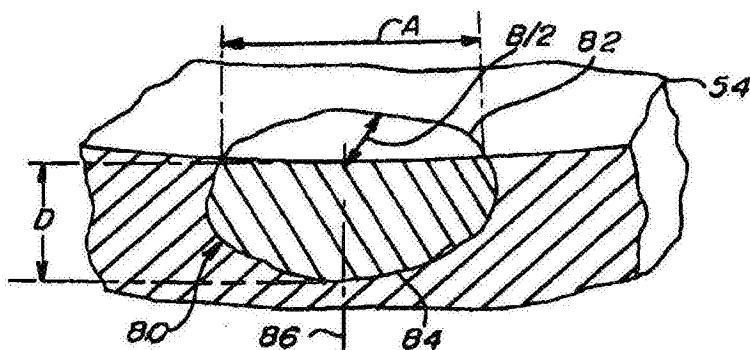


图6

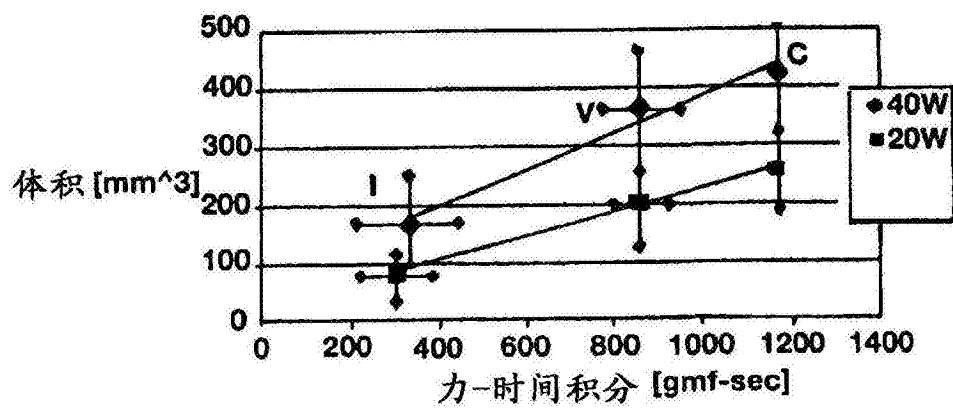


图7

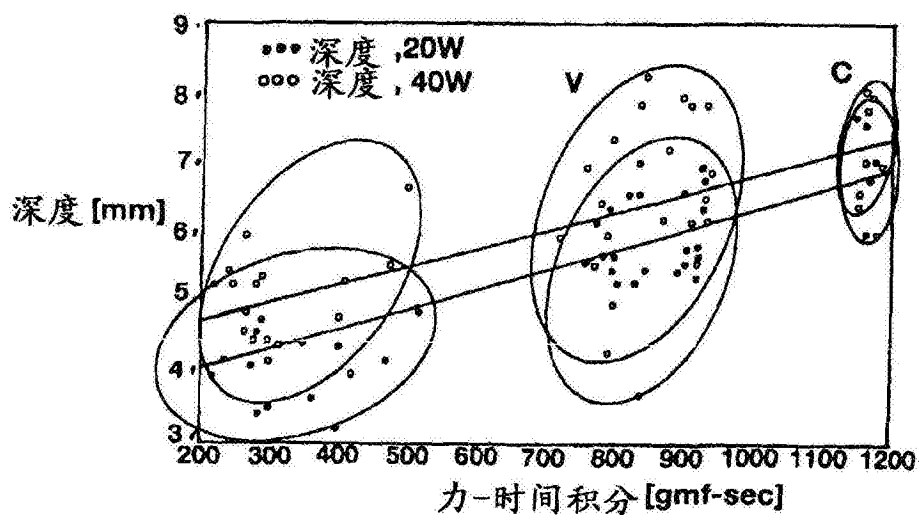


图8

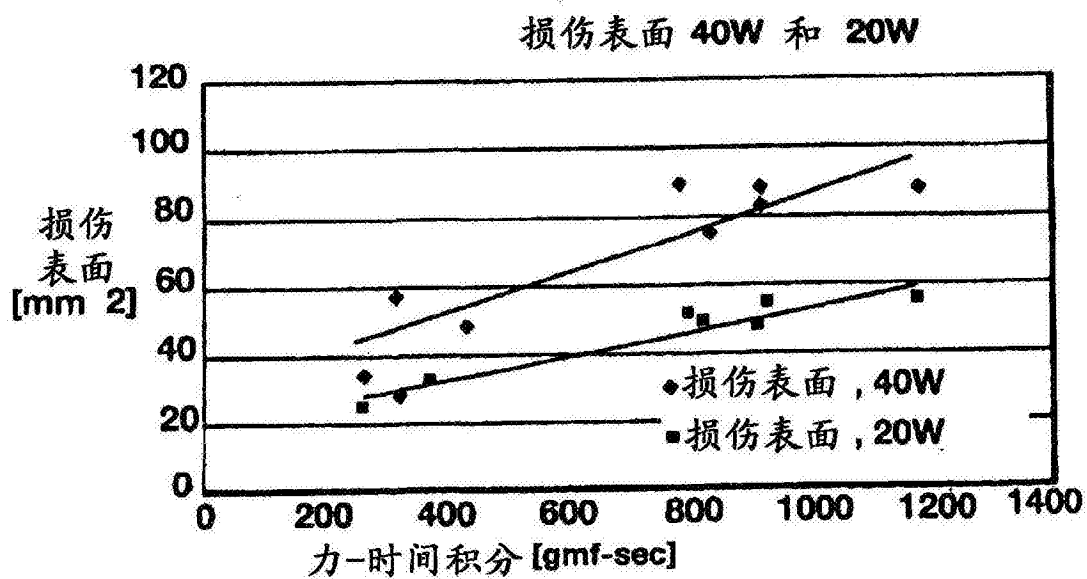


图9

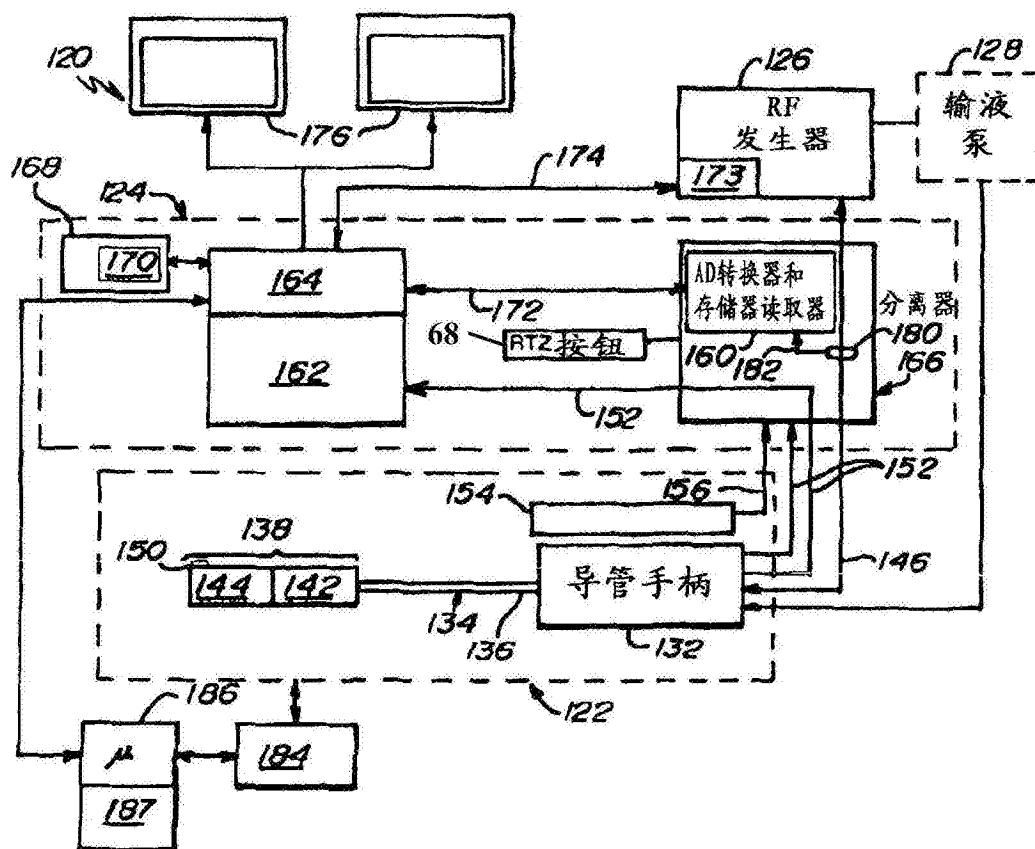


图10

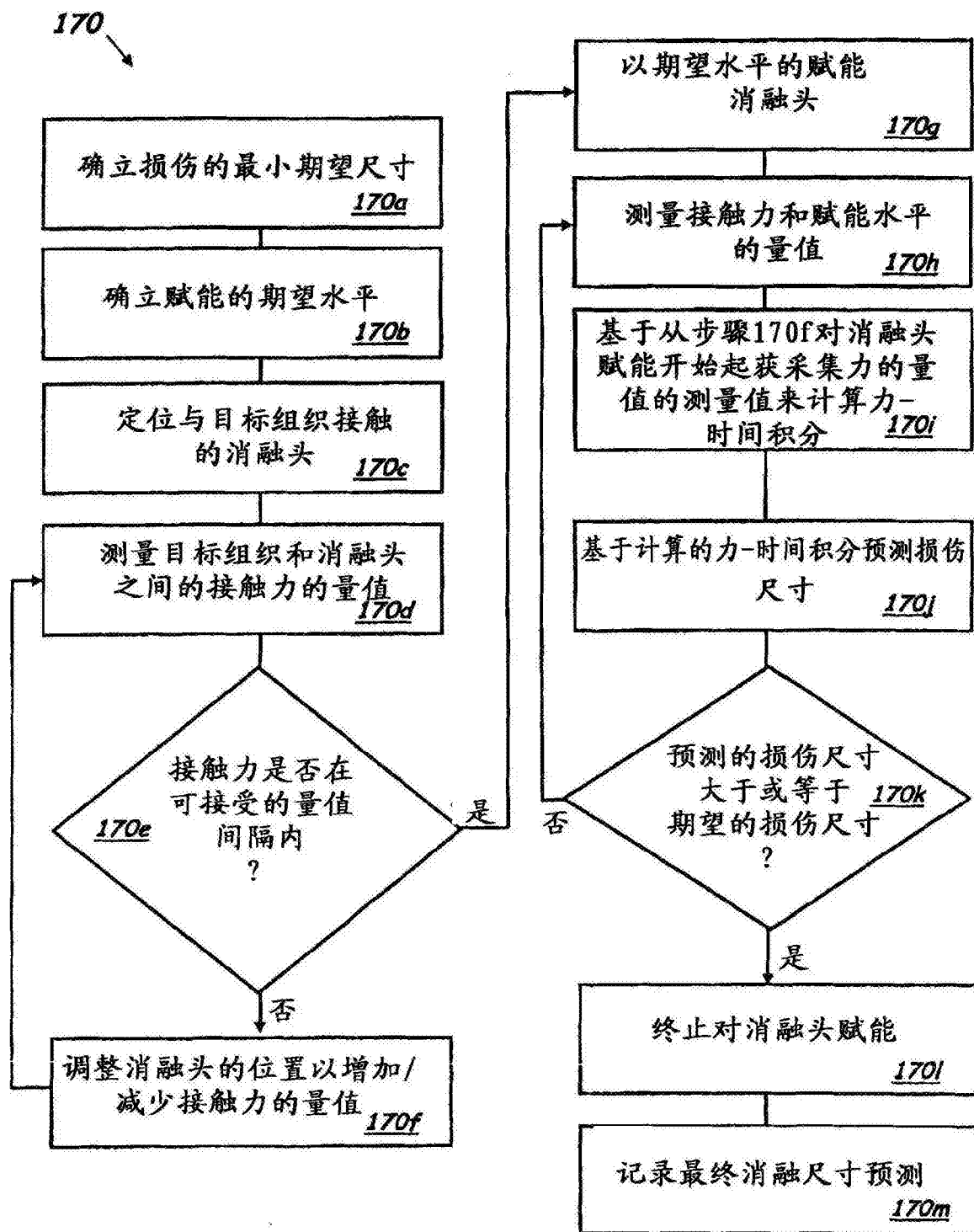


图10A

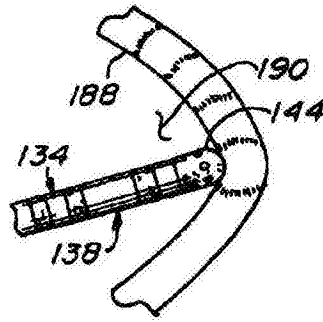


图11

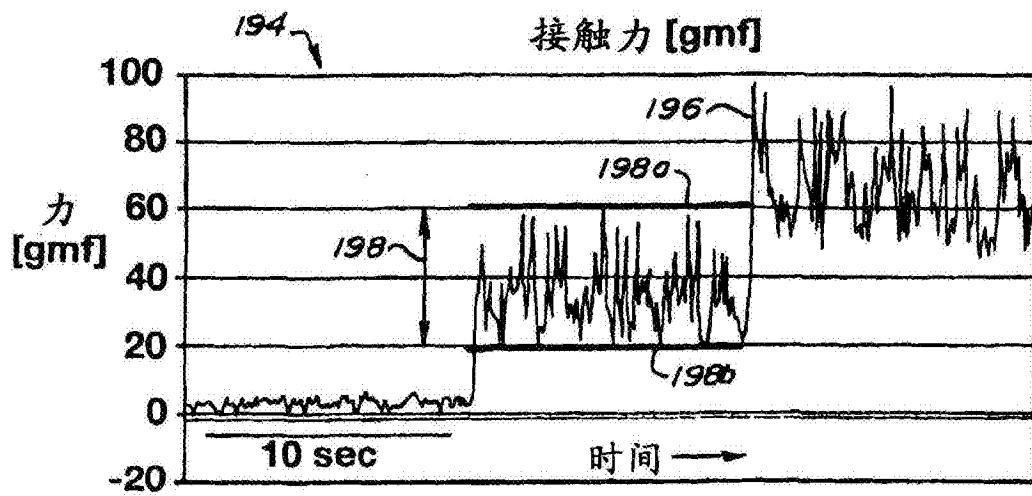


图12

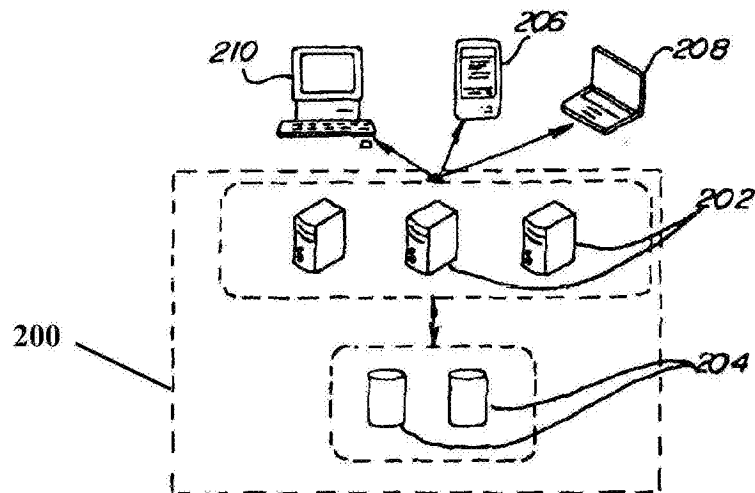


图13

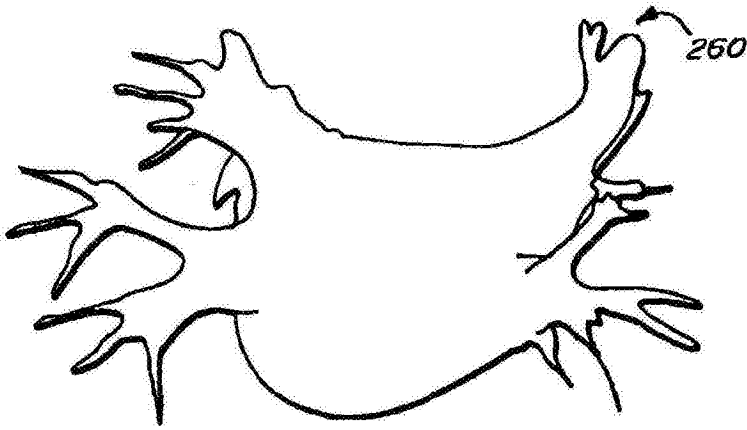


图14

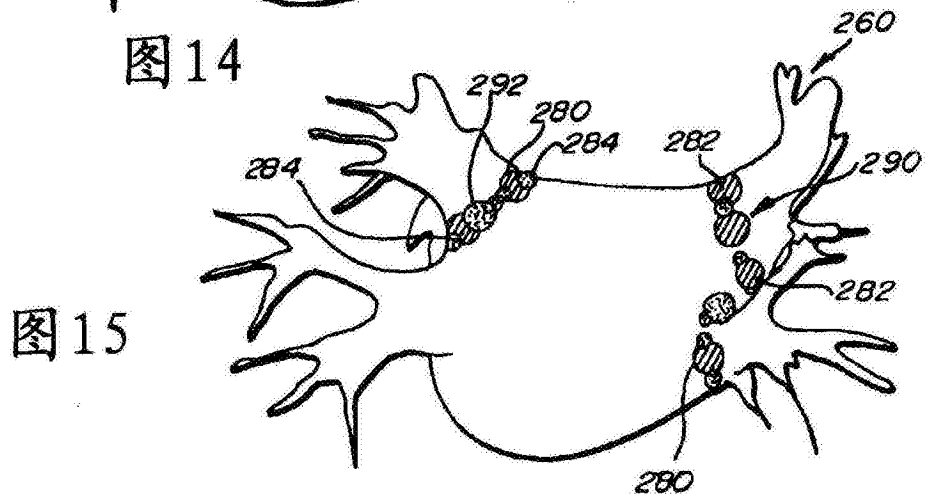


图15

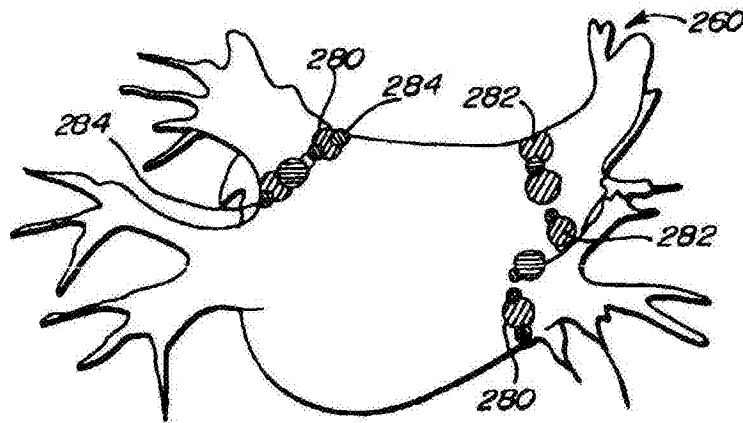


图16

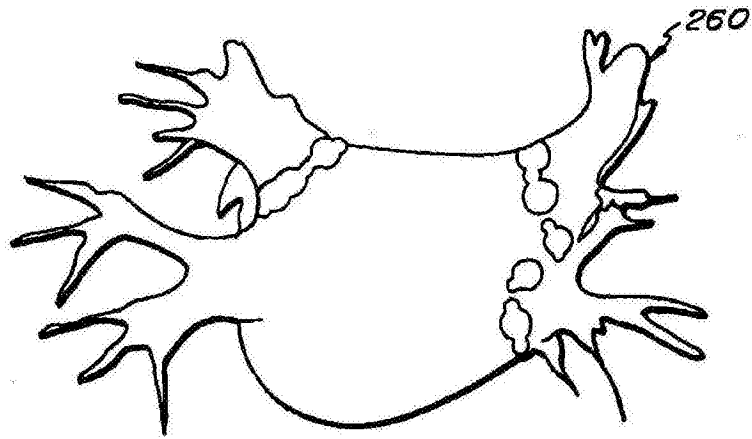


图17

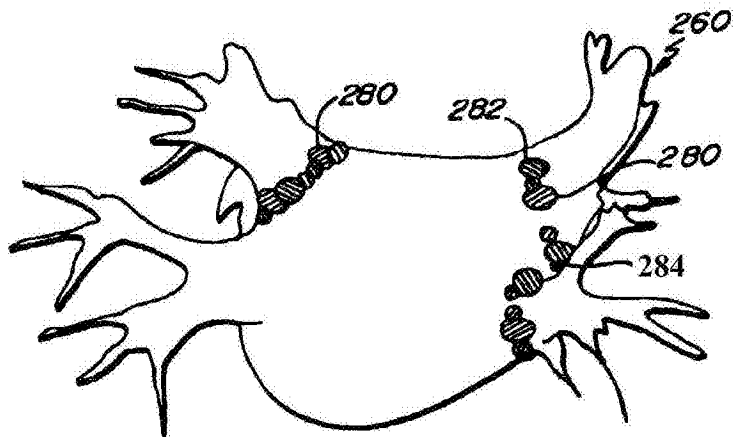


图18

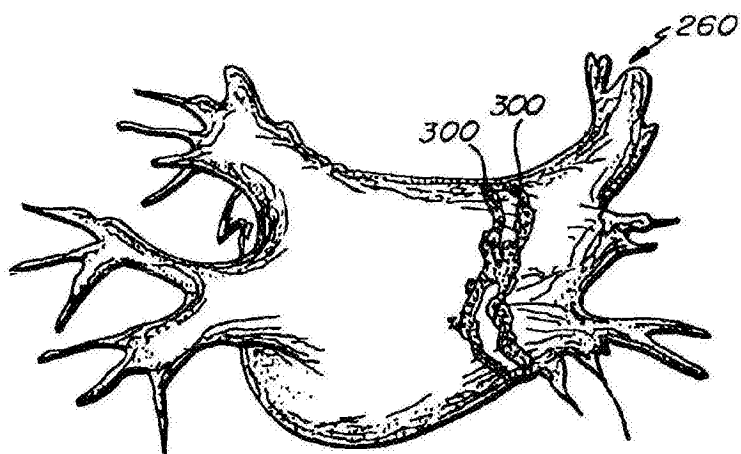


图19

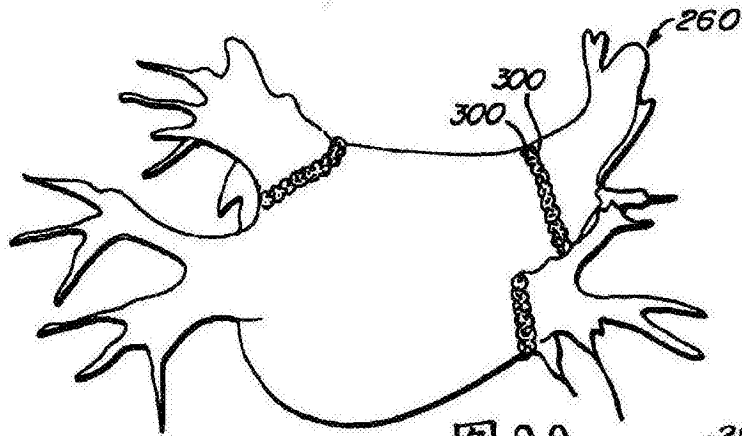


图 20

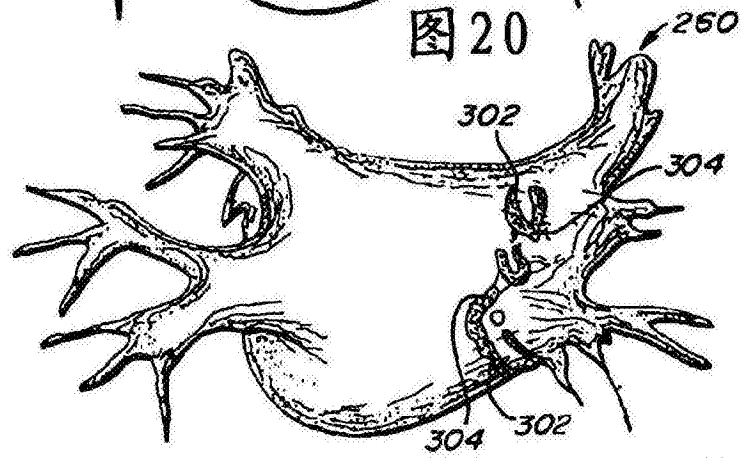


图 21

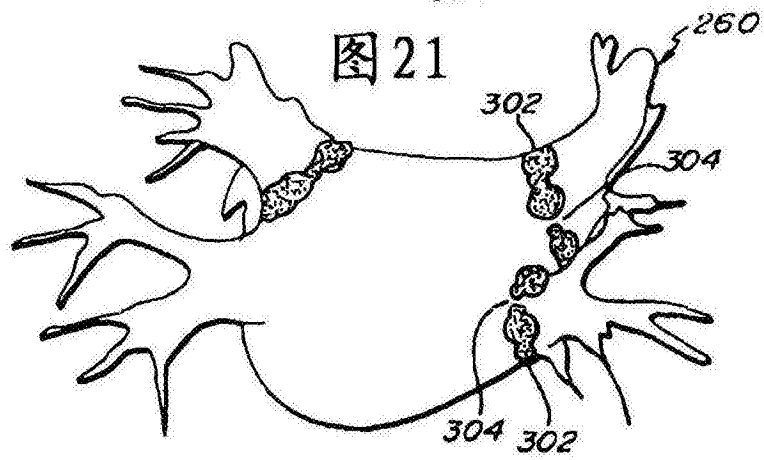


图 22

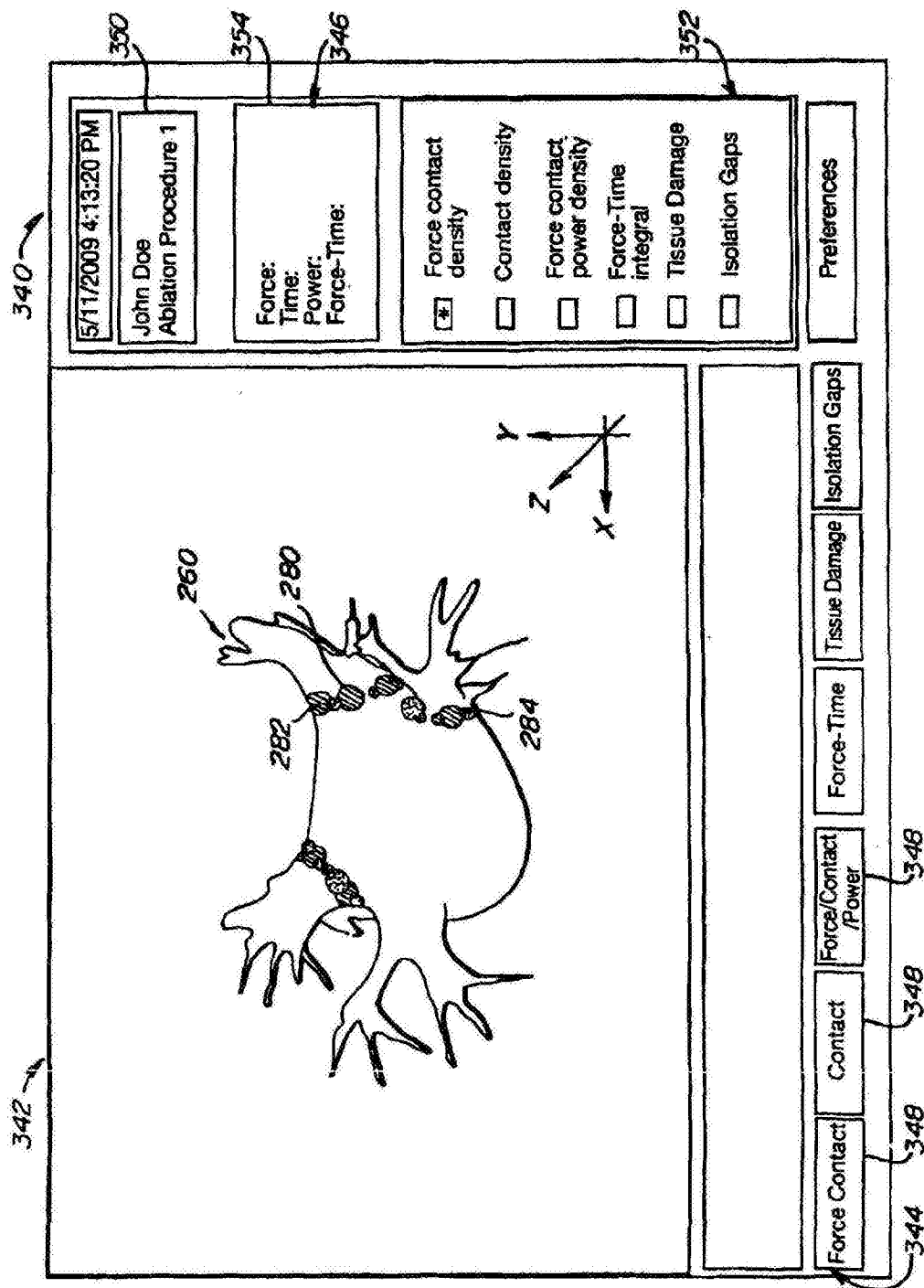


图24

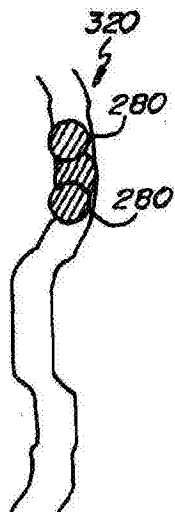


图23

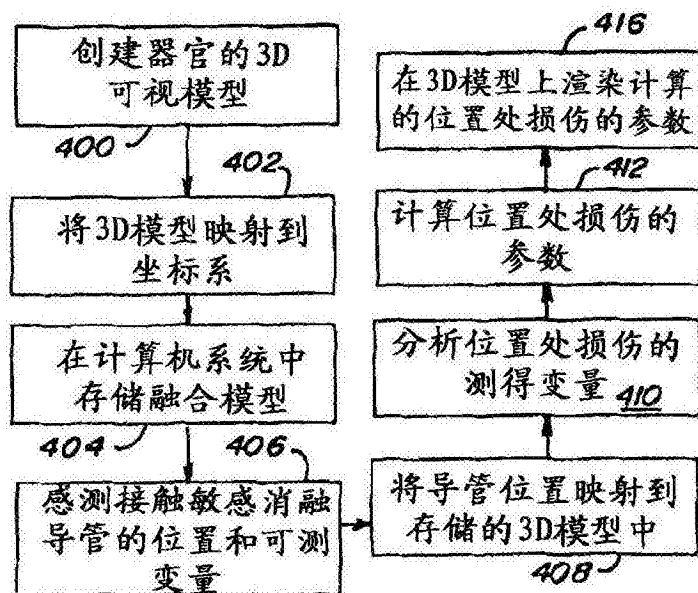


图25

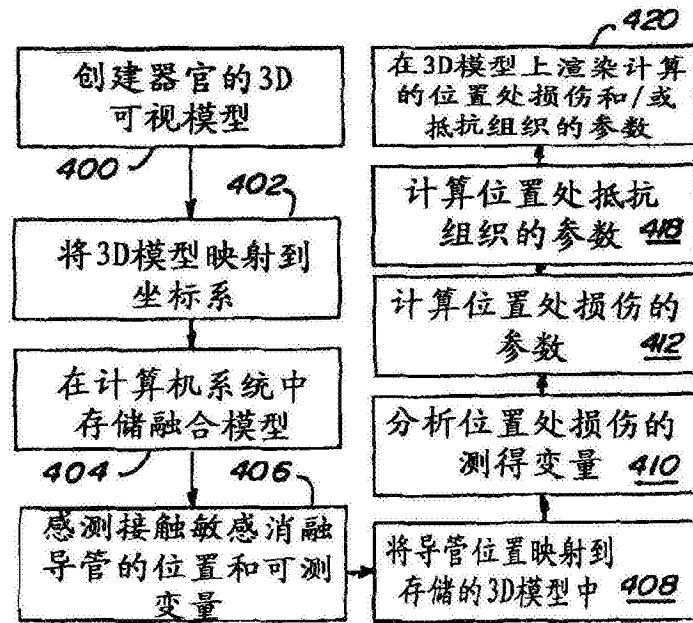


图26