



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480013634.5

[45] 授权公告日 2009 年 9 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 100542489C

[22] 申请日 2004.5.6

WO99/43253A1 1999.9.2

[21] 申请号 200480013634.5

US6473635B1 2002.10.29

[30] 优先权

CN1168625A 1997.12.24

[32] 2003.5.21 [33] EP [31] 03101457.4

审查员 孔祥云

[86] 国际申请 PCT/IB2004/050603 2004.5.6

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

[87] 国际公布 WO2004/103182 英 2004.12.2

代理人 王岳 陈景峻

[85] 进入国家阶段日期 2005.11.18

[73] 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 H·蒂明格尔 J·博格特
S·克吕格尔

[56] 参考文献

US2003/0074011A1 2003.4.17

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 3 页

US5592939A 1997.1.14

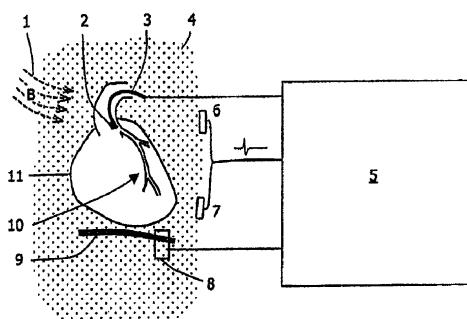
US2002/0172328A1 2002.11.21

[54] 发明名称

用于引导导管的装置和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种用于在脉管系统(10)中引导导管(3)的引导系统，其中导管(3)的当前空间位置由定位设备(2)连续测量。以这种方式获得的位置信号的时间序列经受过滤操作以便补偿例如由心跳导致的脉管系统的周期性内在运动。所述过滤可以包括抑制在心跳频率的频谱中的幅度最大值。此外，所述过滤可以包括在心跳长度的时间窗中计算轨迹的中心。



1. 一种在经受周期性内在运动的脉管系统 (10) 中引导导管 (3) 的引导系统，其包括：

- a) 定位设备 (2)，其用于记录位置信号的时间序列 (T_0)，所述位置信号指示导管 (3) 的各个空间位置；
- b) 数据处理设备 (5)，其耦合到所述定位设备 (2) 并且被设计成通过过滤上述位置信号的序列 (T_0) 来计算关于所述周期性内在运动已被补偿的导管 (3) 的轨迹 (T_c)。

2. 根据权利要求 1 所述的引导系统，其特征在于所述过滤包括以下步骤：

- a) 计算所述序列 (T_0) 的位置信号的频谱 (S_0)，所述位置信号作为时间的函数已被记录；
- b) 通过在至少一个频率窗中减小所述频谱 (S_0) 的幅度 (A) 而计算过滤频谱 (S_c)，所述频率窗是所述周期性内在运动的特征；
- c) 从所述过滤的频谱 (S_c) 中合成补偿轨迹 (T_c)。

3. 根据权利要求 2 所述的引导系统，其特征在于从在步骤 a) 中计算的频谱 (S_0) 的局部最大值 (P1, P2) 的位置中获得所述特征频率窗。

4. 根据权利要求 1 所述的引导系统，其特征在于所述过滤包括在一个时间间隔上计算序列 (T_0) 的位置信号的滑动中心，所述时间间隔具有所述周期性内在运动的特征。

5. 根据权利要求 1 所述的引导系统，其特征在于它具有用于记录心电图的测量系统 (6, 7)，所述测量系统耦合到数据处理设备 (5)。

6. 根据权利要求 1 所述的引导系统，其特征在于所述周期性内在运动由心跳引起，并且所述数据处理设备 (5) 进一步被设计成关于呼吸导致的内在运动校正所述补偿轨迹 (T_c)。

7. 根据权利要求 6 所述的引导系统，其特征在于所述数据处理设备 (5) 被设计成执行以下步骤：

- a) 从导管 (3) 相对于脉管系统 (10) 不运动的补偿轨迹 (T_c) 的部分剖面中计算由呼吸导致的运动模式；
- b) 通过减去被计算的运动模式校正补偿轨迹 (T_c)。

8. 根据权利要求 6 所述的引导系统，其特征在于所述数据处理设备 (5) 被设计成在先前确定的运动模式的基础上通过应用外插滤波器来校

正补偿轨迹 (T_c)。

9. 根据权利要求 1 所述的引导系统，其特征在于它具有耦合到所述数据处理设备 (5) 的呼吸传感器 (8)。

用于引导导管的装置和方法

技术领域

本发明涉及一种用于在经受周期性内在 (intrinsic) 运动的脉管系统中引导导管的引导系统和方法。

背景技术

在为了诊断或治疗目的而执行的导管检查期间，对于治疗医师来说，以尽可能精确的方式知道设备（导管尖端，导线等）在患者脉管系统中的当前位置是极其重要的。在临床实践中，通常由于在患者体内导管的运动经受到 X 射线监视而实现该目标，其中不透射线标记可能被应用于导管。为了在 X 射线图像上还具有血管走向的最可能的表示，有时还注入 X 射线造影剂。然而，在 X 射线辐射方面，该过程的缺点在于因 X 射线辐射和造影剂而对患者以及医务人员造成相对较高的损伤。

由于上述原因，需要这样的导管引导，其中仅仅少数脉管系统的 X 射线图像必须使用造影剂来获得，然后在这些静态图像或“线路图”上监视导管。导管当前的空间位置和方向在该情况下必须由合适的方法确定，例如通过磁场定位。然而，当被监视的身体体积移动并且由此在几何形状上不再与静态线路图重合时，使用静态线路图的这样的过程会产生问题。就此而论患者的整体移动实际上可以作为错误原因例如通过细心指导、稳定定位和患者的镇静这样的措施来消除。然后，由呼吸和心跳产生的身体器官的周期性内在运动不可避免。这些运动在胸部区域中器官（例如冠状血管）的检查期间尤其明显地具有破坏性。

在这方面，DE 19946948 A1 公开了一种方法，其试图通过使用多个线路图获得更好的位置精度，所述线路图在身体的周期性内在运动的不同相位上获得。在该情况下，包括身体的周期性运动器官（例如心脏）的多个三维图像图像的数据库在导管检查之前产生，并且运动信号 (ECG, 呼吸信号) 与图像同时被记录。在随后的医疗介入期间，设备以及参考探针的空间位置通过定位设备来确定，并且同时记录运动信号。通过运动信号，关于身体器官的运动相位的相关 3D 图像然后可以从所述图像数据库中选择并且被用于显示目的。已知方法的一个缺点特别地在于与之相关联的高费用。

发明内容

针对该背景技术，本发明的一个目的是提供用于在脉管系统中更简单地引导器械并且补偿身体的周期性内在运动的装置。

根据本发明的一个方面，提供了一种在经受周期性内在运动的脉管系统中引导导管的引导系统，其包括：a) 定位设备，其用于记录位置信号的时间序列，所述位置信号指示导管的各个空间位置；b) 数据处理设备，其耦合到所述定位设备并且被设计成通过过滤上述位置信号的序列来计算导管的轨迹，该导管的轨迹关于所述周期性内在运动已被补偿。此外，本发明还提供了一种在经受周期性内在运动的脉管系统中引导导管的方法，其包括以下步骤：a) 记录位置信号的时间序列，所述位置信号指示导管的各个空间位置；b) 通过过滤所述位置信号的序列，计算关于所述周期性内在运动已被补偿的导管的轨迹。在从属权利要求中包含了有利的改进。

根据本发明的引导系统用于在经受（至少）一种周期性内在运动的脉管系统中引导导管。所述内在运动尤其可以由心跳和/或呼吸导致。此外，术语“导管”应作广义理解，并且在下文中涵盖以受控方式移动通过患者的脉管系统的任何器械。所述引导系统包括以下部件：

a) 定位设备，其被设计成记录位置信号的时间序列，每个位置信号指示导管在相关测量时间的空间位置。就此而论，术语“导管的位置”应被理解成表示导管的至少一个选择点的空间位置 \underline{x} ，其例如由笛卡尔坐标表示，术语“位置”也可能包含导管的方向，该方向例如由三角表示。此外，术语“时间序列”所涉及的事实是，对于每个位置信号，相关测量时间 t 被称为时间坐标。因此所述序列典型地由空间 - 时间坐标 (\underline{x}, t) 组成。

b) 数据处理设备，其耦合到所述定位设备并且被设计成通过过滤上述的位置信号的序列来计算导管的轨迹，所述轨迹关于所考虑的周期性内在运动进行了补偿。因此，“补偿轨迹”反映了在没有脉管系统的内在运动的情况下假定导管的位置。在本申请的意义上的过滤是由基于原始数据记录和预定算法重新计算数据记录来定义。优选的过滤方法参考从属权利要求进行了论述。

所描述的引导系统具有的优点在于其允许在脉管系统中仅仅通过使用定位设备监视导管的运动，其中身体的破坏性内在运动由所获得的测

量数据的过滤进行补偿。以该方式获得的补偿轨迹然后例如可以显示在静态线路图上。为了记录这些线路图，患者仅仅必须一次暴露于 X 射线辐射和造影剂，或者在任何情况下只需要暴露少数几次。而且，在介入期间，连续重复性获得 X 射线图像或者测量诸如 ECG 的其它生理参数都不是绝对必要的。此外，可能使用单个线路图所具有的优点在于为治疗医师提供了连续的背景图像，所述背景图像允许他将注意力完全集中在待观察的导管运动上。

在所述引导系统的第一可选实施例中，所述位置信号序列的过滤包括以下步骤：

a) 计算所述位置信号的时间序列的频谱，其中所述位置信号作为时间（在此时它们被记录）的函数被记录。因此频率分析特别地检查位置向量 $\underline{x}(t)$ 的时间走向，所述位置向量指示导管在各个相关时间点的测量位置。

b) 通过减小位置信号序列的上述被计算的频谱的幅度而计算过滤的频谱，其中所述幅度在一个或多个频率窗中被减小，所述频率窗具有所考虑的周期性内在运动的特征。如果要补偿的所述周期性内在运动例如是心跳，那么特征频率窗处于心跳频率或者是其整数倍。这是因为在这些频率处发生的导管的连续测量轨迹的运动部分很有可能由心跳导致。通过减小这些部分的幅度，心跳对导管的轨迹频谱的影响因此被消除。所述幅度优选地被减小到与所考虑的特征频率窗边缘的幅度可匹配的数值。由此弄平了由周期性内在运动导致的幅度最大值。

c) 最后，从根据步骤 b) 被过滤的频率中进行补偿轨迹的合成（组合）。通过抑制特征频率窗的幅度，所述补偿轨迹不再包含由脉管系统的周期性内在运动所导致的偏离。

在上述的过滤方法中，优选地从在步骤 a) 中计算的频谱的局部最大值的位置中获得在此提到的特征频率窗。所述局部最大值然后在步骤 b) 中被消除或弄平。由身体的周期性内在运动，例如心跳所导致的导管轨迹的偏离通常导致在心脏频率和其整数倍频率的频谱中产生最大值。这具有的优点在于可以在频谱的形状中识别破坏性内在运动并且因此补偿所述破坏性内在运动。

在过滤位置信号序列的一个替代实施例中，在一个时间间隔上计算序列的位置信号的滑动中心，所述时间间隔具有所考虑的脉管系统的周

期性内在运动的特征。特别地，所述时间间隔可以是运动周期的持续时间，例如心跳持续的时间。来自于这样的时间间隔的所有位置信号于是被组合在补偿轨迹中以给出一个中心。该类型的过滤所基于的事实是，如果没有其它重叠运动发生或者这些重叠运动已经用某些其它方式得到补偿，那么在所考虑的内在运动周期期间，脉管系统的任何点在基本闭合的曲线上移动。因此这样的曲线的中心表示已经去除周期性内在运动的特征位置，并且该位置可以用于引导目的而被看作脉管系统中导管的位置。类似的考虑适用关于导管的周期性变化方向，从而在该情况下中心的形成也提供了有用的平均值。

根据引导系统的一个发展，后者包含一种用于记录心电图（ECG）的测量系统，所述测量系统耦合到数据处理设备。如早已提到的，心跳是必须被补偿的特别重要的脉管系统的周期性内在运动。因此 ECG 的监视提供了增加心跳补偿的精度以及另外使用其它已知方法进行心跳补偿的可能性。结合上述位置信号序列的频谱过滤，ECG 也可以用于计算特征频率窗，其中所述频谱的幅度将被减小。特别是，可以从 ECG 中确定或预测当前的心脏频率，从而所述频率窗因此可以被相应地放置。此外，ECG 的监视可以用于识别不同于心脏的正常节律的期外收缩。这样的不规则额外运动通常破坏补偿轨迹的所述计算，因为这主要基于脉管系统的各自内在运动的周期，所述周期保持恒定或者仅仅缓慢地变化。为了不负面地影响补偿轨迹的计算，因此优选地从位置信号序列中去除在期外收缩期间记录的位置信号。

如上面所提到的，心跳和呼吸是身体最重要的周期性内在运动，它们使得导管的引导更加困难。在引导系统的一个优选改进中，以上述方式被考虑和补偿的周期性内在运动由心跳导致。补偿轨迹因此仍包含由于呼吸造成的破坏。因此，数据处理设备也优选的被设计成关于由呼吸导致的脉管系统的内在运动而校正补偿轨迹。

在这方面，在呼吸校正的可选类型的情况下，数据处理设备被设计成执行以下步骤：

a) 从导管相对于脉管系统不运动（不前进或后退）的补偿轨迹的部分剖面中计算由呼吸导致的运动模式。如果需要，所述补偿轨迹的特征在于由心跳导致的运动部分已经被消除。在补偿轨迹的一个部分剖面—也就是说一组时间连续位置信号—中，其中已知的是导管在脉管系统中

没有相对运动，因此补偿轨迹的任何位置改变必定由呼吸运动引起。因此，这样的部分剖面适合于识别在脉管系统的相关位置存在并且由呼吸导致的运动模式。所述运动模式在该情况下例如可以由周期性的时间相关的不同向量描述，所述向量在空间恒定参考点的基础上将每个时间点分配到在补偿轨迹上的脉管系统的预定点上。没有导管的相对运动的补偿轨迹的部分剖面优选地由引导系统中的附加设备检测，该附加设备例如记录在脉管系统中导管的前进或后退并且除了被记录的位置信号的序列之外还提供该信息。

b) 通过减去在步骤 a) 中计算的运动模式校正补偿轨迹。

根据用于校正呼吸运动的一个变型，数据处理设备被设计成在先前确定的运动模式的基础上通过应用空间外插滤波器(例如 Kalman 滤波器)来校正补偿轨迹。

根据引导系统的另一个改进，后者包括耦合到数据处理设备的呼吸传感器。呼吸传感器提供信号，该信号表示呼吸周期和/或呼吸周期的相位轮廓的特征时间点。在该信号的帮助下，轨迹的呼吸校正可以被比较，因此甚至变得更精确，或者可以使用校正呼吸运动的替代方法。

本发明进一步涉及在经受至少一种周期性内运动（尤其是心跳或呼吸）的脉管系统中引导导管的方法。该方法包括以下步骤：

a) 记录位置信号的时间序列，所述位置信号指示导管的各自空间位置（位置和可能的方向）。

b) 通过过滤所述位置信号的序列，计算关于所述周期性内在运动已经进行了补偿的导管的轨迹。

因此所述的方法一般来说包括可以由上述的引导系统执行的步骤。关于所述方法的改进、优点和发展的细节，应当参考上面的解释。

附图说明

参考在图中示出的实施例将进一步描述本发明，然而，本发明并不受限于所述附图。

图 1 示意性地示出了在冠状血管的导管检查中根据本发明的引导系统的使用；

图 2 示出了被测量的导管轨迹 T_0 和关于心跳由频谱过滤补偿的轨迹 T_c 的空间表示；

图 3 示出了图 2 的轨迹的频谱；

图 4 示出了相对于脉管部分固定的导管的轨迹 T_0 (左边), 其由呼吸运动和心跳形成, 还示出了关于呼吸运动已被校正的导管的轨迹 T_1 (中间), 以及最后提到的轨迹的计算中心 T_2 (右边);

图 5 示出了被测量的导管轨迹 T_0 和关于心跳由中心计算补偿的轨迹 T_c 。

具体实施方式

图 1 示意性地示出了根据本发明的引导系统的部件, 通过所述引导系统导管 3 可以在患者的脉管系统 10 中被引导, 以便例如检查心脏 11 的冠状血管。在导管 3 的尖端存在磁场探针 2, 该探针可以用来测量由场发生器 (未示出) 在空间施加的磁场 1 的强度和方向。产生的测量信号传送到数据处理设备 5 (计算机), 其中可以从测量信号中获得关于磁场探针 2 以及导管 3 的当前绝对空间位置的信息。磁场探针 2 因此是定位设备, 其提供关于导管 3 的当前位置 $\underline{r}(t) = (x(t), y(t), z(t))$ 和方向 $\phi(t) = (\alpha(t), \beta(t), \gamma(t))$ (α = 偏转角, β = 倾斜角, γ = 滚动角, t = 时间) 的位置信号的时间序列。代替在通过例子示出的磁场 1 的帮助下进行位置确定, 当然也可以使用其它方法来确定导管 3 的当前位置和可能的方向。

引导系统还包括用于记录心电图的电极 6、7 和例如监视隔膜 9 运动的呼吸传感器 8。来自这些传感器的信号同样传递到数据处理设备 5。

为了使患者暴露于 X 射线辐射和造影剂注射最小化, 尽量在脉管系统 10 的少数几个静态 X 射线图像上监视导管 3 的运动, 所述静态图像被称为“线路图”。然而在该情况下, 由心跳和由于呼吸产生的胸腔 4 的周期性运动所导致的脉管系统 10 的内在运动必须被考虑并且进行补偿。在这方面, 图 2 示出了在具有轴 x, y 和 z 的空间坐标系中轨迹 T_0 的分布图, 所述轨迹从由磁场探针 2 提供的位置信号 $\underline{r}(t)$ 的序列中形成。在中间的轨迹 T_0 示出了朝着箭头的方向前进的运动, 所述箭头的方向对应于导管沿着脉管前进, 该前进由医师执行。然而, 由心跳导致的偏离叠加在该运动上 (这些作为相对于脉管的横向偏离在图中示出)。下面参考图 3-5 描述补偿这些偏离的两种方法。

图 3 通过例子示出了图 2 的轨迹 T_0 的 x 坐标的频谱 (随着频率 f 而变化的幅度 A_x)。这意味着轨迹 T_0 的 x 坐标作为时间 t 的函数而被绘出, 并且数值 $x(t)$ 是在测量时间 (或插值时间) t 上被测量 (或者被插值)

的 x 坐标的数值。在所示的部分中，该时间函数 $t \rightarrow x(t)$ 的频谱 S_0 具有两个局部最大值 $P1$ 和 $P2$ 。这些最大值处于对应于心跳频率或其整数倍的特征频率窗中，并且由心跳导致的导管 3 的运动造成。为了消除心跳对测量轨迹 T_0 的影响，计算补偿频谱 S_c ，该补偿频谱不再包含所述局部最大值 $P1$ 、 $P2$ 。在最简单的情况下，最大值可以由幅度值的线性插值消除，所述幅度值靠近右边和左边的最大值。这给出了校正频谱 S_c 的轮廓，其以虚线示出。

在频率范围内确定校正频谱 S_c 之后，该频谱可以被逆转换到位置空间，导致图 2 中虚线所示的补偿轨迹 T_c 。

上述的频率过滤为心跳的补偿提供了最好的结果。由于呼吸运动的频率与导管的前进频率处于同一数量级，因此用于补偿呼吸运动的频率过滤通常较少成功。也为了从关于心跳进行补偿的轨迹 T_c 中去除呼吸运动，因此优选地使用其它方法。例如，脉管系统的内在运动可以由在脉管系统中固定的标记或者由电磁定位传感器（例如，类似于用于定位导管的图 1 的磁场探针 2）局部地记录。在从该内在运动中去除心脏运动之后（例如通过同样的频率过滤），仅仅呼吸运动的运动模式保留，然后又可以依次从导管位置的补偿轨迹中减去该运动模式。标记或传感器也可以布置在心脏的位置，例如左冠状动脉的入口，在那里它基本上仅仅通过呼吸运动被移动，并且不通过心跳移动。此外，为了确定呼吸的运动模式，能够从补偿轨迹 T_c 中使用在已知导管 3 在脉管系统中没有被向前或向后推动期间的那些剖面。关于心跳已被补偿的轨迹 T_c 的这样剖面于是描述了单独存在呼吸运动的影响。

图 4 示出了补偿心跳的一个替代方法。该图示出了在其静止位置通过脉管 10 的横截面。此外，在图的左边部分示出了轨迹 T_0 的一个剖面，在该剖面上停靠在脉管剖面的导管（未示出）由于呼吸和心跳导致的脉管运动而移动。由于呼吸和心跳不同步，因此该轨迹的剖面不闭合。轨迹的长度应当大约对应于心跳的持续时间。

在图 4 的中间部分示出了校正轨迹 T_1 ，该校正轨迹是从左边示出的测量轨迹 T_0 关于呼吸运动进行校正而获得。关于用于呼吸补偿的可能方法的细节已经在上面参考图 3 进行了论述。仅仅归因于心跳的轨迹 T_1 具有明显更小的幅度并且差不多是闭合的。该轨迹 T_1 的（几何）中心于是可以被计算并且被定义为已经清除心脏运动的当前导管位置。在图 4 的

右边部分中，计算出的中心被示为产生的补偿轨迹 T_c 的一部分。类似的中心计算原则上也可能是关于在方向中的向量空间中的导管方向的（抽象）轨迹。

通常，轨迹 T_0 和 T_1 将首先由单独的测量位置信号组成，所述位置信号由图 4 的中间部分中的十字形示出。为了计算中心，这些离散的点应当被补充（即插值）以形成曲线的连续部分，从而如果将曲线的所述部分看作具有质量，实际的“几何形状”或者“物理”中心可以通过沿着曲线的所述部分进行积分而确定。在该情况下测量值的“质量”可以由测量可靠性确定，从而“好的”测量值比不太可靠的测量值用于更大的范围以形成轨迹的中心。

通过中心计算的过滤原则也可以用于补偿呼吸运动。然而，由于呼吸周期持续时间明显比心脏周期更长，因此用于数据平均的基本时间窗相应更大，这又导致了检查医师干涉自动导管运动。

在对应图 2 的示图中，图 5 示出了位置信号的典型原始轨迹 T_0 和通过中心方法由此确定的补偿轨迹 T_c 。

在图 1 中示出的用于 ECG 的电极 6、7 和用于呼吸的传感器 8 可以用于进一步提高上述的补偿方法。特别是，心跳和/或呼吸频率的变化可以由所述传感器确定。如果例如发生偏离基本心脏频率的期外收缩，那么导管的相关位置数据可以从所述处理中排除。作为另一选择，在该时间窗中的导管位置也可以使用基于模块的滤波器进行确定，所述滤波器例如为卡尔曼 (Kalman) 滤波器（参考 R. E. Kalman, “线性滤波和预测问题的新方法”，ASME 学报 - 基本工程杂志, 82 (从书 D), 35 – 45, 1960; P. S. Maybeck: “随机模型，评估，和控制，卷 I”，学术出版社，1979）。卡尔曼滤波器也可以用于预测呼吸导致的运动。在该情况下，仅仅利用导管位置的测量，在呼吸周期中所有所述测量都属于确定的定义位置。这样的位置例如可以通过附加的呼吸传感器或局部运动模式来检测。

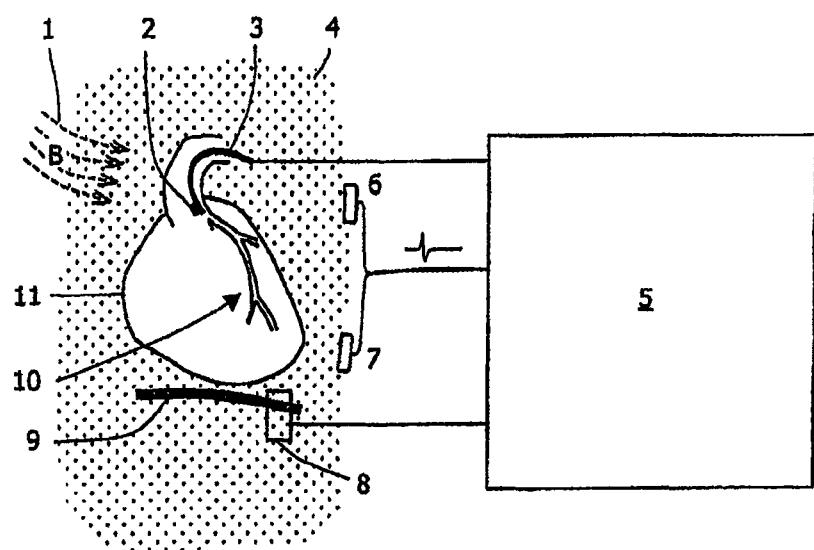


图 1

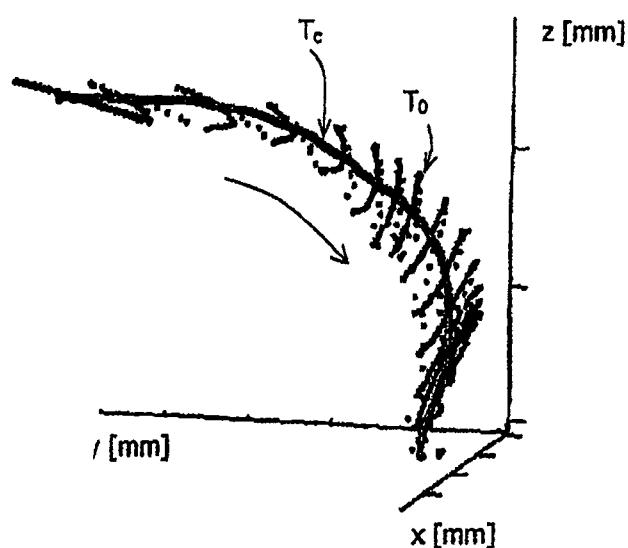


图 2

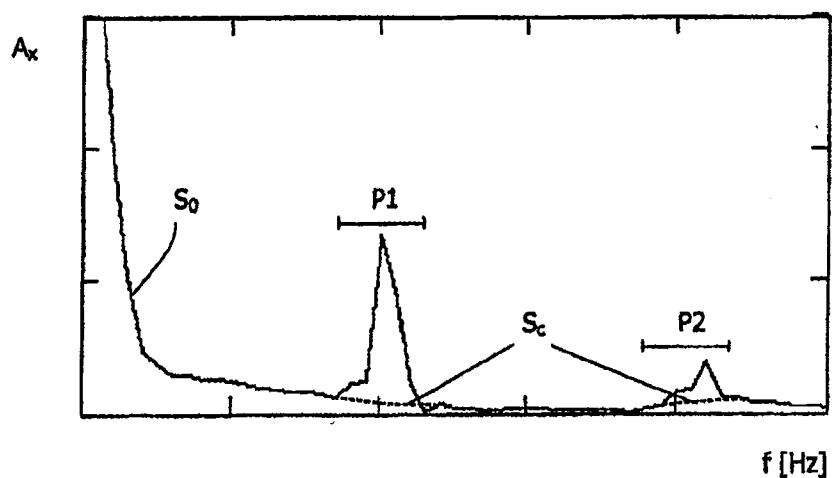


图 3

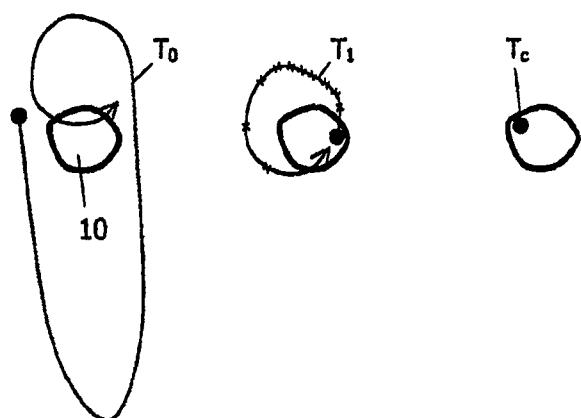


图 4

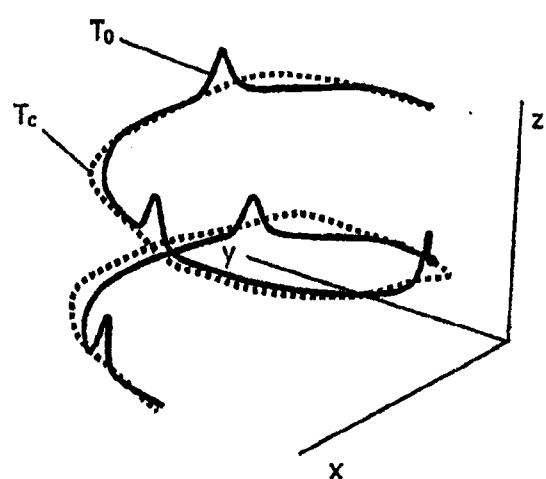


图 5