



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069803 B

(45) 授权公告日 2021. 10. 22

(21) 申请号 201780020658.0

(22) 申请日 2017.02.02

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109069803 A

(43) 申请公布日 2018.12.21

(30) 优先权数据  
62/290,243 2016.02.02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.09.27

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/CA2017/050119 2017.02.02

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/132768 EN 2017.08.10

(73) 专利权人 西安大略大学  
地址 加拿大安大略省

(72) 发明人 丹尼尔·格尔曼 艾伦·斯凯尼斯  
玛丽亚·德兰科娃

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理  
有限责任公司 11204

代理人 王达佐 洪欣

(51) Int.Cl.  
A61B 34/20 (2016.01)  
A61M 25/08 (2006.01)  
A61B 5/00 (2006.01)  
A61M 25/01 (2006.01)  
A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2009076445 A1,2009.03.19  
US 2009076445 A1,2009.03.19  
US 2015141914 A1,2015.05.21  
CN 101947130 A,2011.01.19  
CN 101918073 A,2010.12.15  
WO 9956627 A1,1999.11.11  
EP 2875842 A1,2015.05.27

审查员 段俊坤

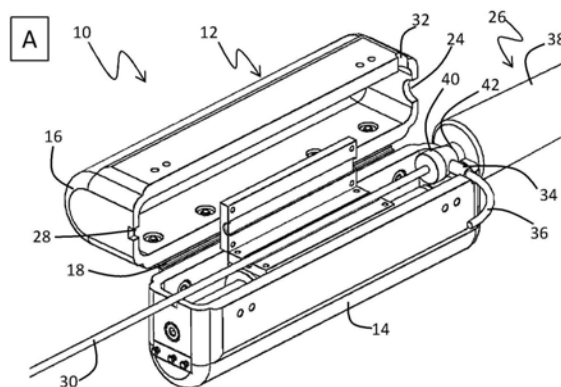
权利要求书3页 说明书17页 附图22页

(54) 发明名称

导管力控制装置

(57) 摘要

本文描述了手持式导管力控制装置,包括:长型基座,其尺寸设定为能够手持,所述基座在第一和第二相对的纵向端部之间界定纵轴;线性致动器安装在基座上,以提供大体平行于基座纵轴的线性运动;连接到基座的护套夹持结构,护套夹持结构的尺寸设定为固定地捕获护套手柄;连接到线性致动器的导管夹持结构,导管夹持结构的尺寸适于固定地捕获导管;并且导管夹持结构与护套夹持结构大体同轴对准。还描述了结合导管力控制装置的系统和方法。



1. 手持式导管力控制装置,包括:

长型基座,其尺寸设定为能够手持,所述基座在第一纵向端部和与所述第一纵向端部相对的第二纵向端部之间界定纵轴;

可逆地紧固到所述基座的盖合件;

连接于所述基座的护套夹持结构,所述护套夹持结构的尺寸设定为捕获护套手柄,从而将所述护套手柄相对于所述基座固定,其中所述护套夹持结构是在所述盖合件和所述基座的对应邻接边缘中形成的开口,在所述盖合件和所述基座处于关闭位置时,所述开口形成;

连接于线性致动器的导管夹持结构,所述导管夹持结构的尺寸设定为捕获导管,所述线性致动器实现所述导管夹持结构相对于所述护套夹持结构的线性运动;和

连接于所述基座的侧面端口开口,所述侧面端口开口的尺寸设定为容纳从所述护套手柄径向延伸的侧面端口;并且

所述导管夹持结构与所述护套夹持结构大体同轴对准。

2. 如权利要求1所述的装置,其中所述盖合件可枢转地连接于所述基座。

3. 如权利要求1所述的装置,其中所述导管夹持结构包括安装于所述线性致动器的第一板和可逆地紧固到所述第一板的第二板。

4. 如权利要求3所述的装置,其中所述导管夹持结构是在所述第一板和第二板的对应接触表面中形成的管道,在所述第一板和第二板处于关闭位置时,所述管道形成。

5. 如权利要求1所述的装置,还包括连接于所述基座的引导开口,所述引导开口的尺寸设定为允许所述导管自由滑动通过,所述引导开口与所述导管夹持结构和所述护套夹持结构大体同轴。

6. 如权利要求5所述的装置,其中所述护套夹持结构位于所述第一纵向端部,所述引导开口位于所述第二纵向端部,并且所述导管夹持结构位于两者之间。

7. 如权利要求6所述的装置,其中所述盖合件可枢转地连接到所述基座,所述引导开口形成在所述盖合件和所述基座的对应邻接边缘中,在所述盖合件和所述基座处于关闭位置时,所述引导开口形成。

8. 如权利要求1所述的装置,其中所述侧面端口开口形成在所述盖合件和所述基座的对应邻接边缘中,在所述盖合件和所述基座处于关闭位置时,所述侧面端口开口形成。

9. 如权利要求1所述的装置,还包括安装于所述基座的第一纵向端部的第一限制开关和安装于所述基座的第二纵向端部的第二限制开关。

10. 如权利要求9所述的装置,还包括用于追踪所述线性致动器的运动的编码器。

11. 如权利要求1所述的装置,还包括安装于所述基座的连接器端口,所述连接器端口配置为容纳用于与控制器电子通讯的连接器缆线。

12. 如权利要求1所述的装置,其中所述线性致动器连接于所述基座。

13. 如权利要求1所述的装置,其中所述侧面端口开口的轴大体上垂直于形成所述护套夹持结构的开口的轴。

14. 导管力控制系统,包括:

权利要求1至13中任一项所述的装置,其连接于导管和护套手柄;

位于所述导管的远端的力传感器,所述远端配置为用于与目标组织接触,所述力传感

器检测实时接触力数据；

控制器,用于接收所述实时接触力数据,以及产生控制信号并将控制信号传送给所述线性致动器,以使所述实时接触力数据与预设期望接触力之间的差异最小化。

15.如权利要求14所述的系统,其中所述控制器包括用于补偿所述系统内的延迟的基于延迟的修正器,用于补偿心脏运动扰动的修正器,或者用于补偿呼吸运动扰动的呼吸修正器。

16.如权利要求14所述的系统,其中所述控制器接收实时患者具体数据并使用所述实时患者具体数据来产生所述控制信号,以最小化所述实时接触力数据与所述预设期望接触力之间的差异。

17.如权利要求16所述的系统,其中所述实时患者具体数据是与所述导管的接触点处的组织温度、心电图、呼吸速率、导管组织入射角或以上任意组合。

18.如权利要求14所述的系统,还包括能与所述装置通讯的机器人导管导航模块。

19.如权利要求14所述的系统,其中所述装置递送期望的力-时间积分(FTI)。

20.如权利要求19所述的系统,其中所述控制器编程为计算FTI,并在达到期望的FTI时自动发送控制信号以收回所述导管。

21.计算机可读介质,包括用于控制权利要求1至13中任一项所述的导管力控制装置的计算机程序,所述计算机可读介质包括:

用于利用位于导管远端的力传感器检测接触力数据的计算机可读代码;

用于利用控制器接收所述接触力数据的计算机可读代码;和

用于产生控制信号并将控制信号传送给线性致动器以使实时接触力数据与预设期望接触力之间的差异最小化的计算机可读代码。

22.如权利要求21所述的计算机可读介质,还包括:

用于生成在识别的时间延迟上建模的基于延迟的修正器的计算机可读代码;和

用于将所述基于延迟的修正器应用于所述控制信号的计算机可读代码。

23.如权利要求22所述的计算机可读介质,其中所述识别的时间延迟由用于识别检测所述接触力数据和接收所述接触力数据的步骤之间的时间延迟的计算机可读代码确定。

24.如权利要求23所述的计算机可读介质,其中所述基于延迟的修正器由史密斯预测器算法生成。

25.如权利要求23所述的计算机可读介质,其中所述基于延迟的修正器由卡尔曼滤波器算法生成。

26.如权利要求23所述的计算机可读介质,还包括用于将心脏修正器应用于所述控制信号以补偿心脏运动扰动的计算机可读代码。

27.如权利要求23所述的计算机可读介质,还包括用于将呼吸修正器应用于所述控制信号以补偿呼吸运动扰动的计算机可读代码。

28.如权利要求21所述的计算机可读介质,还包括用于利用所述控制器接收实时患者具体数据的计算机可读代码,和用于使用所述实时患者具体数据来产生所述控制信号,以最小化所述实时接触力数据与所述预设期望接触力之间的差异的计算机可读代码。

29.如权利要求28所述的计算机可读介质,其中所述实时患者具体数据是与所述导管的接触点处的组织温度、心电图、呼吸速率、导管组织入射角或以上任意组合。

30. 如权利要求21所述的计算机可读介质,还包括用于计算力-时间积分 (FTI) 的计算机可读代码,以及用于当达到预设期望FTI时,发送控制信号以收回所述导管的计算机可读代码。

31. 导管力控制系统,包括:

手持式导管力控制装置,所述装置包括:

尺寸设定为能够手持的基座;

在关闭位置可逆地紧固到所述基座的盖合件;

连接于所述基座的护套夹持结构,所述护套夹持结构捕获护套的护套手柄,从而将所述护套手柄相对于所述基座固定,其中所述护套夹持结构是在所述盖合件和所述基座的对应邻接边缘中形成的开口,在所述盖合件和所述基座处于关闭位置时,所述开口形成;

用于捕获导管的导管夹持结构,所述导管的远端配置为能递送消融治疗;和

线性致动器,所述线性致动器实现所述导管夹持结构相对于所述护套夹持结构的线性运动;并且

所述导管夹持结构与所述护套夹持结构大体同轴对准;

位于所述导管的远端的力传感器,所述远端配置为用于与目标组织接触,所述力传感器检测实时接触力数据;

控制器,用于接收所述实时接触力数据,以及产生控制信号并将控制信号传送给所述线性致动器,以使向目标组织递送消融治疗期间所述实时接触力数据与预设期望接触力之间的差异最小化,所述控制信号调整所述线性致动器的位置以补偿与所述目标组织接触的所述导管远端的扰动。

32. 如权利要求31所述的系统,其中所述控制器是比例-微分-积分 (PID) 控制器、混合PID控制器、史密斯预测器控制器、卡尔曼滤波器控制器或以上任意组合。

33. 如权利要求31所述的系统,其中所述控制器包括用于补偿所述系统内的接收实时接触力数据中延迟的基于延迟的修正器,用于补偿心脏运动扰动的的心脏修正器,或者用于补偿呼吸运动扰动的呼吸修正器。

34. 如权利要求31-33中任一项所述的系统,其中所述控制器接收实时患者具体数据并使用所述实时患者具体数据来产生所述控制信号,以最小化所述实时接触力数据与所述预设期望接触力之间的差异。

35. 如权利要求34所述的系统,其中所述实时患者具体数据是与所述导管的接触点处的组织温度、心电图、呼吸速率、导管组织入射角或以上任意组合。

36. 如权利要求31-33中任一项所述的系统,还包括脚踏开关,用于控制所述系统的启动、停止或启动和停止。

37. 如权利要求31-33中任一项所述的系统,还包括机器人导管导航模块,用于与所述手持式导管力控制装置通讯,从而使所述导管前进通过所述护套至目标位置。

38. 如权利要求31-33中任一项所述的系统,其中所述导管递送期望的力-时间积分 (FTI)。

39. 如权利要求38所述的系统,其中所述控制器编程为计算FTI,并在达到期望的FTI时自动发送控制信号以收回所述导管。

## 导管力控制装置

[0001] 发明背景

[0002] 发明技术领域

[0003] 本发明涉及导管插入的医疗过程,并且更具体地涉及与目标组织的导管接触力的自动控制。

[0004] 相关技术描述

[0005] 导管作为医疗介入工具的用途持续普及。例如,许多心脏和血管外科手术程序受益于导管插入术,因为外科手术可涉及大的切口,包括切割骨和周围软组织。通过用导管手术替换侵袭性外科手术,通常可以减少患者的恢复时间。

[0006] 经皮射频(RF)导管消融是基于导管的程序的一个例子,其正成为多种心律失常的标准处理方式。心脏介入手术操作者将消融导管引入心脏,并操纵它们,直到远末端接触目标心肌。一旦到达,递送RF功率以形成消融损伤,消融损伤中断导致心律失常的电通路。对于成功治疗,重要的是这些损伤是透壁的,因为浅表损伤会留下健康心肌区域,这可能导致传导复发和消融失败。为了成功治疗,导管末端与组织的接触力需要保持在期望的接触力范围内。由于目标组织心肌壁的运动,手动控制导管的介入手术操作者(通常通过观察由导管型传感器提供的实时接触力数据)不能将期望的接触力范围保持需要的时间段。

[0007] 与期望范围相比,导管的手动操作存在与接触力不足或接触力过度相关的风险。接触力不足会导致需要重复治疗的患者无效消融损伤的风险。具有过度接触力的手术递送存在深组织过度加热的风险,这可能导致心脏外的“蒸汽爆裂”、穿孔和损害,包括食道、肺和膈神经伤害。

[0008] 与接触力过度相关的这些潜在的损害风险通常会为介入手术操作者带来担忧,并导致他们试探性地递送消融损伤,从而导致较低水平的接触力。

[0009] 因此,一直需要与目标组织的导管接触力的自动控制。

[0010] 发明概述

[0011] 在一方面,提供了手持式导管力控制装置,包括:

[0012] 线性致动器;

[0013] 用于将导管连接于线性致动器的夹持结构;

[0014] 线性致动器控制导管和目标组织之间的接触力。

[0015] 在另一方面,提供了手持式导管力控制装置,包括:

[0016] 长型基座,其尺寸设定为能够手持,基座在第一和第二相对纵向端部之间界定纵轴;

[0017] 安装于基座上的线性致动器,用于提供大体平行于基座纵轴的线性运动;

[0018] 连接于基座的护套夹持结构,护套夹持结构的尺寸设定为固定地捕获护套手柄;

[0019] 连接于线性致动器的导管夹持结构,导管夹持结构的尺寸设定为固定地捕获导管;和

[0020] 导管夹持结构与护套夹持结构大体同轴对准。

[0021] 在其他方面,提供了结合导管接触力控制装置的系统和方法。

[0022] 附图简要描述

[0023] 图1显示了CFC装置10,其具有处于打开位置的导管夹持结构,(A)为等距视图,(B)为等距线框图;

[0024] 图2显示了CFC装置10,其具有处于关闭位置的导管夹持结构,(A)为等距视图,(B)为等距线框图;

[0025] 图3显示了(A)CFC装置10的等距视图,其中外壳处于关闭位置,(B)是轴向剖视图,(C)是侧向剖视图,(D)是分解的后端正视图;

[0026] 图4显示了包含(A)第一变体方案、(B)第二变体方案和(C)第三变体方案的CFC装置10的系统的流程图;

[0027] 图5显示了图4A中所示系统的修改的流程图;

[0028] 图6显示了包含CFC装置的系统的第四变体方案的流程图;

[0029] 图7显示了装载有导管和护套的线性运动模型的示意图,用于评估CFC装置;

[0030] 图8显示了安装有线性运动模型的CFC装置、护套和导管的示意图;

[0031] 图9显示了由执行相同的患者配置的线性运动模型施加在固定导管末端上的两个代表性患者接触力(CF)谱((a)和(c))和相应的CF谱((b)和(d));

[0032] 图10显示了CFC装置对25g参考值的阶跃响应,在每个时间点绘制了平均值和标准偏差;

[0033] 图11显示了三个独特运动谱的手动和CFC控制CF的分布的直方图(a)-(c)(分别来自图(d)的16、15和9),以及16个手动的灰度表示(d)和16个相应的CFC控制的(e)干预(图9(b)和(d)中的运动谱分别是图(d)中的谱#13和#3);

[0034] 图12显示了(a)CF谱,其中CFC被禁用;(b)生成的CF谱,其中CFC接合而递送15g(底部图)、25g(中间图)和40g(顶部图);和直方图(c)和灰度表示(d)说明在各种期望的CF水平下手动和CFC干预之间的CF分布(运动谱对应于图8(d)中的谱#1);

[0035] 图13显示了间隔0-20秒(在CFC被禁用时,与模型接触的导管)、间隔20-39.5秒(CFC接合以25克递送500克)和间隔39.5-45秒(一旦达到期望的FTI(虚线),导管的末端收回到护套中)的CF谱,运动谱对应于图8(d)的谱#15。

[0036] 图14显示了图1中所示的CFC装置的变体的等距视图,其中盖合件处于(A)打开位置和(B)处于关闭位置。

[0037] 图15A-15E显示了用于控制CFC装置的各种控制算法的示意图。

[0038] 图16显示了使用图15A-15E中所示的控制算法的模拟中的CF谱。

[0039] 图17A-17D显示了在猪实验期间记录的CF谱,其中使用CFC装置来控制猪心脏中目标位置处的导管接触力。

[0040] 图18显示了模拟CF谱,展示了死区时间对PID控制算法的影响。

[0041] 优选实施方案的详细描述

[0042] 结合附图,图1至3中显示导管力控制器(CFC)装置10的不同视图。

[0043] 图1和2均显示等距视图,其中(A)外壳12显示为实体物,遮挡内部部件的观察,(B)外壳12显示为线框,以使内部部件可视化。图1显示CFC装置10未接合于导管30,而图2显示CFC装置10接合于导管30。图3A也是CFC装置10的等距视图,但是与图1和2不同之处在于,外壳12的盖合件16处于关闭位置。图3B显示沿线3B-3B获取的轴向剖视图。图3C显示沿线3C-

3C获取的侧向剖视图。图3D显示分解的后端正视图。

[0044] CFC装置10的外壳12包括基座14和盖合件16。基座14和盖合件16是基本对称的。两者都是长型刚性槽形盒,界定具有基本相等的纵向和侧向维度的内部室,尺寸设定为能被一只手方便地握持。基座14界定开放顶部,盖合件16界定对应的开放底部,当基座14和盖合件16位于关闭位置时,开放顶部和开放底彼此对齐,用于它们分别的内部室之间的开放连通。基座14通过折叶18可枢转地连接于盖合件,折叶18的每个臂连接界定基座14的开放顶部和盖合件16的开放底部的轮廓的对应的边缘,使得当基座14和盖合件16处于关闭位置时,开放顶部和底部对准。第一门锁20和第二门锁22(图3A所示)置于折叶18的相对边缘,从而可逆地锁紧处于关闭位置的基座14和盖合件16。

[0045] 外壳12界定用于容纳导管-护套组合的结构构件的数个开口。每个开口与基座14和盖合件16的内部室连通。当基座14和盖合件16处于关闭位置时,每个开口被形成,开口的一部分限定于形成基座14的开放顶部轮廓的边界,并且每个开口的剩余部分限定于形成盖合件16的开放底部轮廓的边界的对应位置。通过基座14和盖合件16的对应的第一端处界定的配对半圆形切口对准而形成第一开口24,第一开口24的尺寸设定为夹持护套手柄26,使得护套手柄固定于外壳12,并且当基座14和盖合件16处于关闭位置时,相对于外壳12保持静止。通过基座14和盖合件16的对应的第二端处界定的配对矩形切口对准而形成第二开口28,第二开口28的尺寸设定为允许导管30自由滑动通过,使得当基座14和盖合件16处于关闭位置时,导管30能相对于外壳12和护套手柄26移动。第一和第二开口界定于外壳12的第一和第二端,跨越外壳12的纵向维度相对,并且大体同轴,使得随着导管30跨越基座14的纵向维度从第一开口24到第二开口28,导管30能得到线性支持。通过在基座14和盖合件16的第一端的近端的对应的侧面位置上界定的配对半圆形切口的对准而形成第三开口32,第三开口32尺寸设定为容纳侧面端口34,侧面端口34从护套手柄26径向向外延伸,使得当基座14和盖合件16处于关闭位置时,侧面端口34能保持与水管线36连接。水管线36供给合适的液体,例如等渗盐水,以降低护套和导管之间的摩擦并在RF应用期间提供灌液,例如,用于提供冷却和/或药物递送。第三开口32的轴大体上垂直对准于第一开口24的轴,以适应侧面端口34的径向定位。

[0046] 护套手柄26包括管状体38,其具有用于插入导管30的入口阀。入口阀的第一端支持界定尺寸设定为容纳导管30的插入点的止血密封40,而入口阀的第二端形成颈部42,颈部42整体连接于管状体38的末端肩部的。颈部42位于止血密封40和管状体38之间,并且颈部42具有小于止血密封40和管状体38的直径。因此,第一开口24的尺寸被设定为捕捉或夹持颈部42并扶持外壳12的第一端抵靠连接颈部42的管状体38的末端肩部,当基座14和盖合件16处于关闭位置时,这能有效有效阻止护套手柄的运动。

[0047] 线性致动器44安装于基座14的内部室之内。线性致动器44是一种具有单一自由度的滑车和滑轨机构,提供往复线性运动。滑车为线圈组46,滑轨为磁棒48。具有套管的合适的外壳中容纳的线圈组46安装于磁棒48上,而磁棒48安装于基座14。第一限制开关60安装于基座14的第一端,第二限制开关62安装于基座14的第二端。第一和第二限制开关用于归位协议,并且也可用作CFC装置10运行过程中的超程或程末端切断开关。

[0048] 在操作中,线性致动器44与控制器通讯。用于接收来自与线性致动器通讯的控制器/驱动器电路的控制信号的连接端口(未显示)安装于基座14中,连接器端口(未显示)

可从基座14的外表面接入,以连接来自控制器/驱动器电路的对应的连接器缆线(未显示)。

[0049] 导管夹持结构50安装于线圈组46的外壳。导管夹持结构50包括长型底板52和匹配的等尺寸顶板54。底板52安装于线圈组46的外壳,顶板54是用螺栓58可逆地固定于底板52。螺栓58延伸通过顶板54中形成的孔,并且进行旋转而螺纹接合底板52中形成的螺纹盲孔。顶板54和底板52可以沿着共同边缘枢转连接,以减少可逆地将导管夹持结构50锁紧在关闭位置所需要的螺栓数量。顶板54提供了接触面,其紧靠底板的对应的接触面。每个接触面内共扩展地形成部分管道的通道,通常为半管道通道。当顶板54可逆地紧固于底板52时,形成全管道通道56。因此,当导管夹持结构50处于关闭位置时,形成全管道通道56,通道的一部分由底板52的接触面界定,通道的剩余部分由顶板54的接触面界定。

[0050] 全管道通道56的尺寸设定为有摩擦地接合导管30,并且与第一开口24和第二开口28大体同轴,使得导管30在全管道通道56中的捕捉保持大体线性路径,供导管30从第一开口24通过外壳12的内部室、到达第二开口28。导管30和全管道通道56之间有摩擦的接合可以包括在全管道通道56的部分或全部长度上的橡胶或具有高摩擦系数的其他合适材料的内衬。在操作中,护套手柄26被第一开口24夹持,保持固定于外壳12,同时线性致动器44上安装的导管夹持结构50捕捉导管30,从而实现导管30相对于护套手柄26的线性运动。

[0051] 图4A显示合并有CFC装置10的CFC系统70的一个循环的流程图。当护套39和导管30通过手动或机器人设置使得导管30的末端或远端位于目标位置时,将CFC装置10联接于图1-3所示的导管30和护套手柄26,导管夹持结构50和外壳12均处于关闭位置。CFC系统70并且更具体为混合比例微分积分(PID)控制器76产生参照预设期望接触力72的脉宽调制(PWM)控制信号。PWM控制信号被传达至速度比例积分(PI)控制器78,其产生控制信号,从而基于输入PWM控制信号来控制线性致动器44的速度。PI控制器78产生的控制信号被传达至驱动器电路80,其随之输出具有匹配线性致动器44的需要的供给电压和电流的控制信号。利用编码器追踪线性致动器82/44的线性运动,并且线性致动器的位置86被传达回PI控制器78,以计算位置改变。线性致动器82/44的运动使导管30发生运动,导致导管末端84的线性运动。当导管末端接触组织时,力传感器90测量导管末端和目标组织之间的接触力。扰动88导致接触力传感器90测量的力改变。扰动88包括心肺运动88A、导管不稳定88B和患者运动88C。接触力92被实时传达至混合PID控制器76,其将实时接触力数据92与预设期望接触力72进行比较74,并通过产生新的PWM控制信号起始新一轮循环,以使实时力数据92和预设期望接触力72之间的差异最小化。

[0052] 图4B显示图4A所示循环的变形方案,其中线性致动器82/44的位置86被直接反馈回接触力控制器75。

[0053] 图4C显示显示图4B所示循环的变形方案,其中另外的输入参数96被传输给接触力控制器77,以提供影响传输给驱动器电路80的控制信号的另外的参数。

[0054] 图5显示图4A所示循环的实施方式,其增加了脚踏开关108以控制循环的开始和停止,和任选的导管机器人导航系统105。介入手术操作者能通过本地计算机102上安装并运行的图形用户界面中代表的导管定位系统的引导,操控导管末端到达目标位置。护套39可以通过护套手柄26手动操控来将导管30置于目标位置。到达目标位置后,CFC装置10可以联接于导管30和护套手柄26。任选地,机器人导管导航系统105可以通过将位置指令106传递至CFC111,使导管30前进通过护套39、到达目标位置。当力控制器未被接合110,CFC111允许

手动机器人导管操作112。为了接合110CFC系统111,按压脚踏开关108,导致导管控制力控制器114产生控制信号,以最小化实时接触力和预设期望接触力104之间的差异。接触力控制器114可以为控制器75、76或77中的任一个。输入参数104,例如导管入射角、ECG、组织温度或组织阻抗,也可以是生成控制信号的输入。控制信号被输出至电机驱动器电路116,电机驱动器电路116将具有匹配线性致动器118的操作要求的合适的供给电压和电流的控制信号传递给线性致动器118。线性致动器118的线性运动实现导管120对应的线性运动,这提供导管与目标组织之间的接触并提供力传感器122检测的新的接触力数据点。扰动121可以改变接触力。新的接触力数据点125被传达至本地计算机102,其随之将数据点传达至控制器114,以启动再一次的循环。如果脚踏开关不接合,线性致动器和导管被收回至参考位置。一系列通讯协议实现控制器和本地计算机之间的通讯。任选地,脚踏开关108不接合时,介入手术操作者可以利用机器人导管导航系统105,通过机器人方式移动导管至期望位置106。

[0055] 图6显示CFC系统的变形方案,其致力于递送期望接触力200至靶组织,直至达到期望的力时间积分 (FTI) 202或其他损伤尺寸度量。导管接触力控制器204通过目标组织上的护套39参与导管运动206。新的接触力数据点210被传达至CFC系统211。CFC系统211计算累积FTI 212并比较214与期望FTI 202。如果期望FTI 202未达到,接触力控制器204产生新控制信号并启动再一次的循环。当在比较214中达到期望力时间间隔202时,导管30被收回进入护套39到达参考位置。接触力控制器204可以为控制器75、76或77中任一个。

[0056] CFC装置在临床应用中提供几个优势。例如,CFC装置是方便的手持式工具,其提供以最佳和受控方式递送消融损伤的能力。目前,没有商业装置能实现导管末端的接触力控制。作为另一实例,CFC装置可以容易地用已有可商购导管系统进行改造。CFC装置可以是利用多个导管生产商的现成导管和护套的标准导管插入过程的额外工具。本装置的这种特征是有利的,因为不需要特定的专属仪器,并且不需要重新设计手术室的基础构造,对于导管机器人系统通常会发生这种情况。作为另一实例,CFC作为扩展式装置与手动介入完全兼容;其能在介入手术操作者已将护套和导管插入血管系统之后添加,能在任何时间取出,并且能随后重新定位,而不破坏护套和导管的无菌性。

[0057] CFC装置的成功使用已通过实验证实,表现出导管末端和靶表面之间期望的接触力控制。现在描述CFC装置的示例性实验展示。

[0058] 经皮射频(RF)导管消融正成为多种心律失常的标准处理方式。心脏介入手术操作者将消融导管引入心脏,并操控它们直至远末端接触靶标心肌。一旦达到,递送RF能量以形成中断导致心律失常的电通路的消融损伤。对于成功的治疗,重要之处在于这些损伤是透壁的,因为浅表损伤会留下可以导致传导复发和消融失败的健康心肌区域。

[0059] 导管末端与组织接触力(CF)已被证实为评估损伤发展的指示指标,并且已经建立了CF指导,以将递送的损伤标记为有效的。还有研究证实,监测具体RF功率下的递送持续时间和CF能预测损伤量。常规描述为力-时间积分 (FTI),该模型可以用作预测定量工具,以确定规定参数下的损伤量。但是,该模型依赖于导管稳定性,并且当用于临床作为指导时,其尚未被用作能预测损伤量或透壁性的定量度量。最后,以过量CF递送的损伤存在深组织过度加热的风险,这可以导致心脏外部的“蒸汽爆裂”、穿孔和损害,包括食道、肺和膈神经伤害。这些潜在风险通常使介入手术操作者有所顾虑,并且使他们试探性地递送损伤,使用较

低水平的CF以减小伤害风险。在临床上,CF信息常常用作指导来确保导管末端接触,并将CF限制在可接受范围内,但是最终受到组织运动的限制,如图1的右下角的CF谱所示。

[0060] 尽管在理想情况下CF应当在规定范围内调节,但是介入手术操作者无法足够快地作出响应来补偿心脏和呼吸运动。已有关于最小化消融期间的心肌运动的方法的建议,包括高频喷射通气。没有一种方法能成功在所有患者中提供静止环境。

[0061] 商业力感应消融导管能使介入手术操作者同时实时监测CF并且递送损伤。通常,这些导管与可操控护套一起使用,其增加的多功能性和稳定性水平具有增加的临床成功。介入手术操作者通常操纵可操控护套,直至导管指向靶区域,然后使导管向前前进通过护套,直至期望的CF水平被给予组织。

[0062] 手持式装置 手持式CFC装置被机械夹持至护套手柄的远端(即,位于导管的止血密封和插入点)。导管锁定适配器将导管轴杆刚性地夹持在精密线性致动器上(LM2070-040, MICROMO, Clearwater, USA),沿着直径12mm、长134mm的精密磁性杆前进。致动器的移动直接转化为导管通过护套的移动。适配器和致动器安装在外壳中,外壳设计为牢固地锁定在护套手柄上,同时保持导管共中心地安装在止血密封中。一套折叶和门锁实现容易的夹持和移除CFC。适配器和外壳均利用增材制造法在聚丙烯中制造(Objet3D Pro, Stratasys Ltd., Rehovot, Israel)。

[0063] 混合控制系统 混合控制系统保持导管末端和运动靶标之间的规定CF。普通闭环比例-积分-微分(PID)控制算法是基于最小化期望输入和实际输入之间的误差,并且已证实为机器人导管控制系统中的可行方案。CFC利用混合PID控制器,其为标准PID控制器的微变方案,其控制参数基于误差论证而改变。控制信号 $u(t)$ 计算为:

$$[0064] \quad u(t) = \begin{cases} K_{PA} e(t) + K_{IA} \int_0^t e(\tau) d\tau + K_{DA} \frac{d}{dt} e(t) & e(t) > F_T \\ K_{PC} e(t) + K_{IC} \int_0^t e(\tau) d\tau + K_{DC} \frac{d}{dt} e(t) & 0 < e(t) \leq F_T \end{cases}$$

[0065] 其中误差 $e(t)$ 为期望接触力和目前接触力之间的差异,期望接触力和目前接触力分别为 $F_D$ 和 $F_C(t)$ 。控制参数 $K_P$ 、 $K_I$ 和 $K_D$ 根据实时误差测量而产生不同控制信号。如果误差大于预先确定的CF阈值 $F_T$ ,则控制系统处于 $K_{PA}$ 、 $K_{IA}$ 、 $K_{DA}$ 所示的“激进”状态。当误差低于 $F_T$ 时,则控制系统以 $K_{PC}$ 、 $K_{IC}$ 、 $K_{DC}$ 所示的“保守”状态运行。CF阈值被根据经验指定为5g,该水平被观察到能保持稳态准确性。利用Tyruess-Luyben调谐法(B.D.Tyruess, and W.L.Luyben, “调谐PI controllers for integrator/dead time processes,” Industrial&Engineering Chemistry Research, vol.31, no.11, pp.2625-2628, 1992)实现激进控制参数的调谐。为期望的稳态应答,手动调谐保守控制参数;在目前的实施方式中,保守控制参数小于激进控制参数至少4倍。

[0066] 电子硬件设计 混合控制系统实施在嵌入式电子系统中,实现线性致动器的实时控制。基于Atmel SAM3X8E 84MHz 32位ARM构架(Due, Arduino LLC, Ivrea, Italy)的微控制器开发平台基于测量的和期望的接触力产生脉宽调制(PWM)控制信号,其作为向线性致动器控制器和驱动器电路(MCLM-3003, MICROMO, Clearwater, USA)的输入。该子板用原始速度比例积分(PI)控制器进行编程,所述控制器基于输入PWM信号控制电机速度。在调谐混合PID系统之前,利用制造商的调谐软件实施PI控制器的调谐。混合PID系统的刷新率设定为

1kHz,其是线性致动器控制器的最大速率。

[0067] 线性运动模型 为了评估CFC体外调节移动靶标上的CF的能力,开发了定制线性运动模型(图7)。构建运动模型来提供正弦曲线和生理运动配置。具有霍尔效应编码器的齿轮电机(37D Gearmotor,Pololu电子s,Las Vegas,NV,USA)驱动导螺杆机构,向滑架提供线性运动。嵌入式电子系统中的第二PID控制系统控制运动台:电路板组件包括微控制器开发平台(Due,Arduino LLC,Ivrea,Italy)和DC电机驱动器子板(VNH5019 Driver Shield,Pololu Electronics,Las Vegas,NV,USA)。连接于线性放大器(CSG110,FUTEK Inc.,Irvine,CA,USA)的能够以200毫克分辨率检测力的应变仪(S100,Strain Measurement Devices,Wallingford,CT,USA)安装在滑架上并用于测量导管末端的CF。将一片硅树脂(Dragon Skin 30,Smooth-On Inc.,Macungie,PA,USA)放置在应变仪和导管末端之间以模拟软组织顺应性。固定螺钉将护套牢固地固定在适当位置,而不妨碍容纳在护套内的导管的运动。根据胡克定律,首先实施线性校准来确定组织位移与应变仪测量的力之间的关系。该模型被编程为执行任意正弦曲线和正弦扫描运动配置并复制生理运动。在典型的消融过程中通过力感应消融导管记录接触力谱,类似于图1中所示的谱。使用线性校准参数,将包含高频低振幅心脏运动和低频高振幅呼吸运动在内的这些谱编程入运动模型作为位置轨迹。来自应变仪的信号(实时测量)被用作CFC控制系统的CF反馈信号,并且代表将由商业力感应导管提供的CF信号的替代。

[0068] 线性运动模型评估 首先评估线性运动模型,以确保执行的运动谱模拟生理运动,其导致接触力谱类似于临床测量的接触力谱。导管保持固定,同时线性运动模型施加16种不同的患者特异性运动谱。在一半的实验中,将护套锁定到位。记录由应变仪提供的实时CF测量值,并与相应的CF谱进行比较。没有尝试将执行的CF谱与相应的患者谱完美匹配,并且仅在视觉上检查测量的CF谱,确保幅度和频率的范围在生理范围内。

[0069] 导管力控制器评估 进行实验以评估CFC的总体准确度和动态性能。对于这些实验,将CFC附接于常用的可操纵护套(8F Agilis NxT,St.Jude Medical,Saint Paul,MN,USA)和CF感应消融导管(7.5F SmartTouch,Biosense Webster Ltd.,Diamond Bar,CA,USA)组合的后端。通过护套的侧面端口引入水,以模拟临床环境并减少护套和导管之间的摩擦。将护套和导管插入线性运动模型中,如图8所示。

[0070] 1) 阶跃响应:首先评估CFC控制系统对阶跃输入(25g)的响应。然后在25次重复期间测量阶跃响应,并且表征上升时间、过冲和峰值水平。在这些实验期间,线性运动模型保持固定。

[0071] 2) 安全性:测试CFC对可能导致组织穿孔的过度、快速和突然运动的反应。线性运动模型被编程为施加双向连续正弦扫描运动谱,从0.1Hz扫描至2.5Hz,振幅为70g峰值至峰值。在对40多个患者特异性CF谱进行傅立叶分析并确定观察到的最大频率分量为2.5Hz之后,选择这种不太可能的临床情况。当模型执行规定的运动时,CFC被接合并试图将CF调节到25g的期望参考值。测量期望和实际接触力之间的最大误差。该实验重复10次。

[0072] 3) 患者特异性动态响应:为了评估CFC与手动干预的整体性能,对线性运动模型进行了编程,以执行16种不同的患者运动谱。在对CFC进行任何评估之前,进行对照实验,其中模型复制每个谱并禁用CFC。这是手动干预的代表,其中介入手术操作者将导管与运动的心肌组织接触,并保持导管静止以递送损伤。然后重复该实验,CFC编程为在运动谱的持续时

间内递送15g、25g和40g。对调节的CF谱进行统计分析以计算平均值、置信区间和均方根误差(RMSE)。对于“手动”和CFC干预,还绘制了CF的直方图。值得注意的是,对于本研究,我们使用术语“手动”来指代在临床消融手术期间记录的CF谱的CF谱代表。

[0073] 4) 力-时间积分:设计该实验以证明CFC不仅可以用于调节递送的力,而且可以用于递送具有规定的FTI的损伤。CFC被编程为以期望的CF递送规定的FTI,而线性运动模型施加患者运动谱。对于每个FTI/CF组合,可以计算预期持续时间。CFC被编程以计算FTI,并且一旦达到期望的FTI,则自动将导管的末端收回到护套中。记录所产生的CF谱和导管接合的持续时间并与预期值进行比较。然后针对FTI和CF的各种配置重复该实验,FTI和CF的各种配置可以在临床环境中由用户定义。测试的FTI值为500、1000和1500g,其中每个用25g和40g的CF进行重复。每种配置重复3次。

[0074] 线性运动模型结果 线性运动模型能够复制一系列患者特异性CF谱。选择用于评估CFC的谱是图9(a)中所示的典型心肺模式的特征以及与图9(c)中所示的患者运动或导管不稳定性相关的不规则谱。生成的CF曲线,如图9(b,d)所示,在视觉上证明了与相应的临床获得的谱的高度相似性(图9a和c)。这些结果表明,线性运动模型能够复制在导管RF递送期间通常遇到的心肺力,并且适合用作CFC评估的模型。将护套锁定到位不会影响结果。

[0075] CFC-阶跃响应-结果 CFC的控制系统对25g阶跃输入的响应如图10所示。从测量结果计算出以下阶跃响应特性:38±3ms上升时间,3±2g过冲,峰值29±2g;报告了25次阶跃响应重复的平均值和标准偏差。可忽略的过冲和波动表明,用于确定控制参数的调谐方法已经产生了期望的瞬态和稳态响应。

[0076] CFC-安全-结果 在控制从0.1Hz到2.5Hz的70g峰-峰正弦扫描期间,规定的和测量的CF之间的最大差异为15±2g,所有测量的CF值低于42g。这些结果表明,CFC能够对组织位移的突然变化作出反应,否则会导致CF的大峰值并可能导致组织伤害。

[0077] CFC-患者特异性动态响应-结果 与手动干预相比,CFC能够显著改变导管末端的CF谱( $p < 0.001$ )。图11(a-c)显示三种运动谱的测量CF的分布,代表在递送不同损伤期间测量的CF;绘制了手动和CFC控制的干预的直方图,规定的CF水平为25g。图11(d,手动)和图11(e,CFC控制)中的图像是所有16个运动谱的CF直方图的灰度表示。它们清楚地证明,当CFC接合时,所有运动谱都达到规定的平均力。无论规定的CF的量级如何,都实现了类似的性能。图12中所示的是一个代表性实验的结果,其中CFC被编程为递送三个临床相关水平的CF-15、25和40g。无论规定的CF值如何,都实现了一致相似的力分布。详细的性能指标,在所有测试的运动谱上取平均值,在表I中显示了三个规定的CF水平。

[0078] 表I:患者运动实验

	规定 CF (g)	15	25	40
[0079]	5%百分位	10.1 ± 1.2	19.7 ± 1.2	34.3 ± 1.2
	95%百分位	20.6 ± 1.3	31.1 ± 1.5	46.9 ± 1.7
	<b>平均值</b>	<b>15.3 ± 0.1</b>	<b>25.4 ± 0.1</b>	<b>40.4 ± 0.1</b>
[0080]	<b>RMSE</b>	<b>3.2 ± 0.6</b>	<b>3.4 ± 0.7</b>	<b>3.9 ± 0.8</b>

[0081] CFC-力-时间积分-结果 对于为证明CFC可以实现目标FTI而进行的所有实验,CFC

成功地以期望的CF接合导管,直到达到目标FTI。FTI和CF的每种配置获得的结果列于表II中。代表性实验如图13所示。损伤递送时间为预期持续时间的 $480 \pm 199$ ms内。这表明在整个递送过程中受到调节的CF谱,因为过量的CF会导致短的损伤递送时间,而低的CF水平会导致相反的情况。对于期望的CF和FTI的每种配置,生成具有预期和可预测偏差的类似谱。

[0082] 表II:力-时间积分实验。

期望 FTI (gs)	CF (g)	预期	测量		
		持续时间(s)	FTI (gs)	CF (g)	持续时间 (s)
500	25	20	500	$25.7 \pm 3.0$	$19.49 \pm 0.01$
	40	12.5	500	$40.7 \pm 3.5$	$12.29 \pm 0.01$
1000	25	40	1000	$25.4 \pm 3.1$	$39.36 \pm 0.04$
	40	25	999	$40.4 \pm 3.4$	$24.71 \pm 0.01$
1500	25	60	1500	$25.3 \pm 3.0$	$59.27 \pm 0.06$
	40	37.5	1499	$40.4 \pm 3.4$	$36.99 \pm 0.22$

[0084] CFC是易于使用的工具,可调节标准消融导管在移动组织上施加的CF,而不管所施加的运动类型如何。该紧凑型手持式装置与广泛用于现代电生理学套件中的市售力感应消融导管和可操纵护套一起使用。提供的CFC使用介入手术操作者可获得的相同工具和息,但赋予调节CF和FTI的能力。

[0085] 虽然接触力测量(在消融导管的末端)可供电生理学家使用已经有一段时间,但它主要用作视觉指导,以确定是否已经进行了足够的接触或是否存在组织穿孔的风险。已经证明CFC将导管末端处的力控制在规定的力水平的几克内。

[0086] 在临床消融过程期间记录的CF谱用于给予用于评估CFC的临床相关运动,如图11所示,证明了与消融递送相关的一些问题。例如,谱#16(图11(a))表示的损伤,其中在RF能量递送的大部分时间内,导管末端和壁之间存在可忽略的力;当CFC接合时,平均CF按照规定增加到25克。类似地,图11(b)中显示的情景表明由于运动引起的接触力(手动)的大的变化,其通过使用CFC校正,将RMSE(约25g)从15.1g减小到5.5g。即使当手动实现紧密的力分布时,如图11(c)所示,平均CF可能不会达到足以递送透壁损伤的高水平,在这种情况下使用CFC会改变CF分布,从中心约15克到中心约25克。对于不同的规定CF水平,也实现了CF的一致且对称的分布(图12,表I)。

[0087] 在损伤递送期间成功控制CF也能够实现FTI的控制。在期望的CF处,针对特定FTI的导管的自动接合和收回有潜力成为电生理学套件中的基础且强大的工具。尽管已经提出FTI作为预测损伤的透壁性和量的有用措施,但是在没有像CFC那样的装置的情况下,FTI不能容易地用作临床或旨在优化损伤递送参数的临床前研究中的度量。

[0088] 评估CFC在快速变化运动条件下的性能的研究还表明,临床上使用CFC有可能最大限度地减少由于过度的力造成的组织伤害。CFC能够以快至700g/s的速度补偿CF的变化,并将CF保持在规定值的15g范围内。这些结果是有重要意义的,因为它们表明使用CFC,不会产生能够穿透组织的力。

[0089] CFC是一种手持式装置,使介入手术操作者能够在完整的消融手术过程中随时接合它,但可以像现行临床实践那样自由执行所有其他任务。CFC可以容易地从导管/护套组件中移除,以确保最佳的导管可操纵性,并在达到目标位置时,在RF能量递送之前重新夹持。该装置用途广泛,可作为独立的CF控制辅助设备使用,也可与导管机器人导航系统结合使用,进一步改善位置和力控制。

[0090] 在不意图破坏一般性的前提下,上面已经描述了CFC装置的示例性版本和若干变体方案以及包含其的系统和方法。考虑了修改和变化的其他实例。

[0091] 例如,可以使用任何合适类型的夹持结构将护套手柄固定到CFC装置。类似地,可以使用任何合适类型的夹持结构将导管固定到线性致动器。在一个示例中,导管的夹持结构提供可逆的可闭合的全管道通道,所述全管道通道衬有或层叠有抓取力材料,例如橡胶或具有高摩擦系数的任何其他合适的材料。

[0092] 护套夹持结构可以接合护套手柄的任何部分,以将护套手柄固定到CFC装置,包括例如颈部、管状体或护套手柄的颈部和管状体。如图1和2所示,当外壳12处于关闭位置时,第一开口24可以捕获或夹持管状体的颈部。类似地,夹持结构可以配置为捕获护套手柄26的管状体38。例如,如图14所示,第一颌式件64可以与盖合件16的纵向端连接或一体形成,第二颌式件65可以与基座14的对应纵向端连接或整体形成。第一颌式件64提供第一配合表面66,第二颌式件65提供第二配合表面67。当外壳12处于关闭位置,第一配合表面66和第二配合表面67相互配合,以接合管状体的径向相对表面。第一和第二配合表面可以用诸如齿、脊、凹痕等表面特征进行纹理化以便于夹持。第一和第二配合表面可以由橡胶或具有便于夹持的摩擦系数的其他合适的材料形成或层叠。

[0093] 例如如图1所示,可以形成没有止血密封的护套手柄。类似地,护套手柄可以形成没有示出颈部结构,例如,如图1所示。因此,除了捕获护套手柄的颈部结构的护套夹持结构之外或代替护套夹持结构,护套夹持结构可以包括第一和第二颌式件64和65,它们配合以捕获护套手柄的管状体。护套夹持结构可以包括能有效地使护套手柄相对于CFC装置的外壳固定的任何合适类型的夹持结构。护套夹持结构可以不需要连接到盖合件和基座两者,连接到盖合件或基座的夹持结构可以足够。例如,固定在从基座或盖合件延伸的柱上的C形夹持结构可以发挥护套夹持结构的作用。从基座或盖合件延伸的柱的方向平行于外壳和护套手柄的纵轴,C形夹持结构的方向横向于外壳和护套手柄的纵轴。当C形夹持结构处于打开位置时,护套手柄定位在由C形夹持结构的端部界定的开口环内,然后闭合并使C形夹持结构的端部靠近在一起的套环锁紧可用于收紧夹持结构并捕捉护套手柄。类似地,护套夹可包括O形软管环,其固定在从盖合件或基座延伸的柱上,蜗杆螺旋驱动器与软管环螺纹连通并可操作以减小或扩大软管环的直径。许多其他类型的夹持结构通常是可用的,并且可以适合作为护套夹持结构包括在内。

[0094] 护套夹持结构可以用任何可逆连接器或可逆紧固件机构代替,所述可逆连接器或可逆紧固件机构允许护套手柄可拆卸地连接到CFC装置的外壳并且用于在CFC装置的操作期间相对于外壳固定护套手柄。

[0095] 护套夹持结构和导管夹持结构通常对齐以大体同轴,使得在CFC装置的操作期间,导管在整个CFC装置的外壳中保持大体同轴的对准。然而,可以接受同轴对准的偏离。同轴对准偏离通常小于约30度。通常,同轴对准偏离小于约20度。更通常,同轴对准偏离小于约

10度。

[0096] 线性致动器可以是任何合适的类型,并且不必限于滑车和滑轨机构。例如,线性致动器可以是具有旋转步进器或DC电机机构的导螺杆和导螺母。在另一个例子中,线性致动器可以是压电致动器或音圈。

[0097] CFC装置可以容纳任何类型的导管,包括刚性或柔性导管、针或探针。

[0098] CFC装置可以适应各种控制器类型和控制器算法,以控制导管末端与目标组织的接触力。例如,比例-积分-微分(PID)、比例-积分(PI)或比例(P)算法可用于根据具体实施方案的参数来控制CFC装置。在PID算法被系统中的时间延迟压制的情况下,已知各种时间延迟补偿算法,其可以根据具体实施方案的参数视情况并入。例如,几种时间延迟补偿算法描述于:Control of Dead-time Processes,By J Normey-Rico,EF Camacho ch.1and 5;PID Controllers for Time-Delay Systems,By Guillermo J.Silva,Aniruddha Datta,Shankar P..ch.1,7,and 8;Industrial Digital Control System,By K.Warwick and D.Rees.ch.5;www.mathworks.com/help/control/examples/control-of-processes-with-long-dead-time-the-smith-predictor.html;Industrial Digital Control System,By K.Warwick and D.Rees.ch.10。时间延迟补偿也可以通过自适应控制算法来实现,例如描述于:Industrial Digital Control System,By K.Warwick and D.Rees.ch.10;and Control of Dead-time Processes,By J Normey-Rico,EF Camacho ch.4.Kalman Filtering can also be useful for time-delay compensation as described,for example,in:K.S.Walgama,“Control of Processes with Noise and Time Delays”,AIChE,1989,Vol 35,No.2。模型预测控制(MPC)也可用于时间延迟补偿,例如,描述于:Control of Dead-time Processes,By J Normey-Rico,EF Camacho ch.9。使用内部模型控制技术(IMC)的Dahlin控制器也可用于时间延迟补偿,例如,描述于:web.stanford.edu/class/archive/ee/ee392m/ee392m.1056/Lecture11\_IMC.pdf。还有另外的控制算法可用于控制涉及时间延迟或死区时间的过程。

[0099] 图15A-15E提供了可用于控制CFC设备的各种示例性控制器算法的流程图。

[0100] 如图15A中示意性所示,比例-积分-微分(PID)是在控制应用中普遍使用的控制回路负反馈机制。PID控制器计算期望接触力和测量的接触力之间的误差 $e(t)$ ,并应用校正控制信号 $u(t)$ ,该信号被发送到装置的线性致动器。当线性致动器响应并使导管通过护套移动时,获得新的接触力读数并且循环重复。控制器 $C(s)$ 是将误差和控制信号与电动机相关联的PID传递函数,过程 $G(s)$ 是将控制信号与电动机以及由此产生的接触力响应相关联的现实世界系统。闭环系统补偿输出扰动,包括由心肺运动引起的接触力波动。虽然PID控制器在许多操作环境中提供功能性解决方案,但PID控制器的潜在缺点是对控制回路中的时间延迟或死区时间 $\theta_p$ 的敏感性,这可能导致控制的不稳定性并降低性能。

[0101] 已知控制方案提供了一种减轻控制涉及时间延迟的过程的难度的手段。可以结合这样的控制方案,包括例如史密斯预测器、增益自适应PID、卡尔曼滤波器或其他合适的时间延迟补偿算法,以减轻控制回路中死区时间的影响。如图15B所示,史密斯预测器(SP)包括普通反馈回路加上引入过程模型的内循环;该过程的模型采用传递函数 $\hat{G}(s)$ 的形式,以及死区时间 $\theta_{pm}$ 的估计。在这种配置中,如果 $\hat{G}(s) = G(s)$ 且 $\theta_{pm} = \theta_p$ ,则反馈产生扰动

的估计而没有死区时间。

[0102] 现实世界过程 $G(s)$ 捕获CFC装置以及用于控制它的系统的所有动态。这包括,例如,电机的惯性、导管的顺应性、组织的顺应性、力传感器的动力学等。 $G(s)$ 是向电动机的控制信号与输出接触力响应之间的隐藏关系。 $\hat{G}(s)$ 是在微控制器上处理的数字模型。该模型可以使用任何合适的建模软件开发,包括例如使用输入-输出数据的MATLAB ([mathworks.com/products/matlab](http://mathworks.com/products/matlab)) 黑盒系统识别方法。

[0103] 尽管史密斯预测器在死区时间是重要问题的情况下改善了闭环性能,但频率高于 $\theta_p^{-1}$ rad/s的输出扰动不会降低。在商业力感应导管系统中,系统中存在的死区时间量可以防止心脏运动的扰动抑制。如图15C所示,可以引入对史密斯预测器控制系统的改进,其中引入额外的死区时间项 $\theta_m$ ,其进一步延迟反馈。

[0104] 额外延迟计算为 $\theta_m = T - \theta_{pm}$ ,其中 $T$ 是患者心跳的周期。例如,如果系统的死区时间为0.1秒且患者的心跳为75BPM(0.8秒),则 $\theta_m$ 等于0.7。该计算假设心跳没有明显波动(因为大多数导管消融手术使用起搏技术,这种假设在临床中得以实现)。现在,线性致动器与心跳同步,除了死区时间之外,延迟一个完整的心动周期。这导致心脏扰动的补偿。可以手动输入患者的心跳作为控制系统的输入或使用确定接触力系统中的心脏频率分量的自动方法。一种这样的方法包括音调检测,其使用自相关和峰值检测来确定心脏频率。然后使用该值自动更新 $T$ 的值。

[0105] 对于心脏中呼吸运动主导的目标,可以引入对史密斯预测器的另一种修改。不是进一步延迟反馈,而是引入滤波器 $F(s)$ ,如图15D所示。 $F(s)$ 采用低通滤波器的形式,设计为消除反馈通路中的高频心脏扰动。

[0106] 图15E显示了实现心脏补偿(具有 $\theta_m$ 的SP)和呼吸补偿(具有 $F(s)$ 的SP)算法的控制器方案。在虚线边界内显示的分量在微控制器上实时处理。在两种控制算法之间切换可以是手动的或自动的。例如,如果医生正在操纵导管到靶标并且注意到接触力谱由心脏运动主导,则将启用心脏补偿(具有 $\theta_m$ 的SP)(向下切换)。如果谱由呼吸运动主导,则启用呼吸补偿(具有 $F(s)$ 的SP)(向上切换)。或者,可以使用与峰值检测相结合的力信号的频率分析来确定CF谱由心脏运动主导还是由呼吸运动主导,并且自动选择执行哪种算法以进行消融。作为另一替代方案,可以实施单个控制器,例如扩展卡尔曼滤波器(EKF),模型预测控制器(MPC)或另一种预测控制算法,以同时补偿多种扰动,包括心脏和呼吸扰动。

[0107] 图16显示了使用图15A-15E中所示的控制方案的不同配置的一系列模拟。图16A显示了PID和史密斯预测器(SP)之间的差异。图16A显示了随时间变化的CF谱。最初,CFC被禁用,然后接合并编程,使用PID在30秒标记处递送20g的力。在60秒标记处,控制器切换到SP。对于系统中大的死区时间,最佳选择PID增益。虽然SP的性能仅比PID略好,但是向反馈路径添加修正器的能力使得SP成为优异的控制系統。

[0108] 图16B是一种模拟,其显示了SP(如图15B所示)和具有心脏扰动修正器的SP(具有 $\theta_m$ 的SP;如图15C所示)之间的比较。与图16A中所示的模拟类似,最初CFC被禁用,然后接合以使用SP在20秒标记处递送20g的力。在40秒标记处,启用了修正器。由于CF谱由心脏运动主导,因此具有心脏扰动修正器的SP(具有 $\theta_m$ 的SP)预期表现良好,且事实正如此。

[0109] 图16C是一种模拟,示出SP(如图15B所示)和带有呼吸扰动修正器的SP(具有 $F(s)$ 的SP;如图15D所示)之间的比较。与图16A中所示的模拟类似,最初CFC被禁用,然后接合以

使用SP在50秒标记处递送20g的力。在100秒标记处添加F(s)修正器。由于该CF谱由呼吸运动主导,因此预期SP和具有F(s)的SP都能很好地工作。然而,F(s)过滤器确实减少了输出力中CF变化的量。

[0110] 图17A-17D显示了从猪心脏中各种目标位置处的体内导管接触的实验记录的CF谱。对于这些实验,准备雄性农场猪用于导管插入术。为猪准备用于导管插入的左和右股骨进入点。

[0111] 评估右心房和左心房中的目标位置。对于每个位置,将导管末端操纵到目标位置,并手动维持以提供20g力,持续30秒,同时记录接触力(CF)谱。在此之后,CFC被接入并编程以递送20g的力;记录控制的CF谱。为了保持一致性,导管末端在手动和CFC控制的谱之间未进行重新定位。导管-组织入射角保持 $<30^\circ$ 。

[0112] 图17A显示了在猪的左心房中进行的实验的结果。当导管与组织接触时,由于心脏跳动导致大的力波动。当编程为保持20克力的控制器被打开(虚线)时,这些波动急剧减小,接触力水平恒定。在此期间,线性致动器使导管末端与心脏同步地移动,并保持期望的力水平。

[0113] 图17B显示了来自右心房中的另一实验的记录的CF谱。同样,控制器最初被禁用,然后打开(虚线)以递送20克的编程力。在约13.5秒时,期望的力减小到10克,然后在25秒时恢复到20克,证明了接触力控制。

[0114] 图17A和17B所示的结果表明,当运动由心脏运动扰动主导时,心脏补偿算法表现得非常好;通常是这种情况,因为对于许多消融手术,患者在导管消融期间被实施呼吸暂停(暂时迫使患者屏住呼吸)。然而,存在不能使用呼吸暂停并且呼吸运动主导的情况。在这些区域中,心脏补偿算法不能充分地补偿呼吸运动扰动。图17C显示了心脏扰动的减少,但呼吸运动扰动几乎没有减少。这是在猪的左心房中进行的另一个实验。

[0115] 图17D显示了猪的另一个实验的结果,右心房间隔由呼吸运动主导,而心脏运动最小。心脏补偿控制器在去除这些低频扰动方面效率很低。呼吸补偿控制器打开(虚线)20克力,导致响应显著改善。

[0116] 在左心房和右心房递送数个RF消融。记录的CF谱(未示出)证实,在消融递送期间保持了期望的接触力。移除并检查猪的心脏提供消融损伤的视觉确认(未示出)。

[0117] 理想的控制应用在其反馈回路中没有明显的死区时间。低死区时间可实现高增益,从而实现出色的扰动排斥。相反,高死区时间会抑制控制的响应并且表现不佳。PID控制器中的积分项对控制回路中的死区时间特别敏感。该项目的功能是,只要期望的CF和测量的CF之间存在误差,就可以继续提高控制器的输出。回路内的死区时间会降低性能,可能导致不稳定,并可能导致较差的扰动排斥。系统中死区时间的量越高,PID排斥输出扰动的能力就越小。

[0118] 虽然PID对死区时间敏感,但是PID可以在较低的死区时间水平提供可接受的控制。有多种技术可用于确定PID在具有死区时间的系统中的适用性。例如,一种方法是确定现实世界过程G(s)的时间常数,并将时间常数与死区时间进行比较。如果系统的死区时间超过系统的时间常数,则时间延迟补偿算法(例如死区时间补偿或其他基于模型的控制技术)通常会比PID的表现更好(W.L.Wade, Basic and Advanced Regulatory Control: System Design and Application, 2004, ch.6, pp.136)。在实践中,如果死区时间超过时间

常数多于两倍,则经常实施诸如史密斯预测器的时间延迟补偿算法。

[0119] 对于图17A-17D所示的猪心实验中CFC装置的实施,过程模型 $\hat{G}(s)$ 可以通过一阶或二阶传递函数建模,时间常数分别为30ms或34ms。对于该相同的实施方案,观察到的系统死区时间(约100毫秒)超过时间常数三倍,并且基于该观察,诸如史密斯预测器的时间延迟补偿算法可以提供益处。

[0120] 确定PID是否适合具有死区时间的具体实施方案的另一种方法是检查从模拟或实验获得的CF谱中的不稳定性指示或性能受损。例如,图18显示了使用PID控制器的实施方案的几个CF谱,比较了死区时间对CF谱的影响。图18A显示了可以比较稳定性分析的几个图,图18B显示了可以比较以分析扰动排除的几个图。

[0121] 图18A显示了在不存在任何扰动(例如,心脏运动和呼吸运动扰动不存在)的情况下,使用具有增加的死区时间的PID控制器的过程模型 $\hat{G}(s)$ 的阶跃响应。这些模拟表明,当死区时间超过时间常数(如上所述30ms或34ms)时,控制器变得不稳定。注意到死区时间为34ms时的明显振铃(过冲)以及死区时间为40ms时的不稳定性。猪实验实施方案中的死区时间比过程模型的时间常数大超过3倍,因此与标准PID算法相比,能受益于时间延迟补偿算法。降低PID控制器的增益可以减轻40毫秒死区时间时明显的稳定性问题;然而,控制器会因缓慢的扰动排斥而变得迟钝。

[0122] 图18B显示的CF谱展示了使用具有不同死区时间的PID控制器的输出扰动排斥。在每个图中,扰动是相同的(应注意,45ms和50ms的图与其他四个图的比例不同),在此模拟中将其建模为0到2.5Hz,10g峰至峰的正弦扫描,覆盖心脏中发现的代表性频率范围。如图所示,当没有死区时间(0ms)时,输出CF可以很好地调节并保持期望值。在反馈回路中分别具有20ms、34ms和45ms的延迟的相应模拟也表明输出CF可以保持在期望值。相反,在45毫秒和50毫秒的图中,明显看到较差的性能和不稳定性。模拟显示,在仅有45ms的延迟(>时间常数)、心脏频率范围(0.1到2.5Hz)内的扰动下,系统变得不稳定。在猪实验实施方案中系统中存在的观察到的死区时间的量(平均约100ms)是该模拟中所示的45ms死区时间的大于两倍,表明时间延迟补偿算法将胜过PID控制器。

[0123] 校准可用于准确确定系统中的死区时间,并改进修正器的建模以补偿死区时间。因此,控制CFC装置的方法可包括校准步骤。类似地,该系统可包括校准器模块或组件。先进的导管绘图系统托管在通用操作系统上,所述系统处理具有不同程度复杂性和优先级的任务。这可能导致死区时间在程序之间或日期之间不一致。因此,可以在每个程序之前使用校准器,或者根据需要周期性地使用校准器。尽管控制系统相当稳健,但校准步骤可以是有利的,因为它允许准确地估计死区时间 $\theta_p$ ,以改进估计的死区时间 $\theta_{pm}$ 的建模。

[0124] 在校准步骤的示例中,在从外部理想力传感器(应变计)接收的CF数据和从位于医疗过程期间使用的导管远端的力传感器接收的CF数据之间进行比较。外部理想力传感器(应变计)与力传感导管动态接触。同时记录来自应变计和导管力传感器的接触力读数。两个接触力数据集之间的互相关计算用于模拟系统中的估计死区时间 $\theta_{pm}$ 。可以使用专用(单独)装置来进行这样工作。如有必要,此校准步骤也可用于修改/纠正 $\hat{G}(s)$ (时间常数和 $\hat{G}(s)$ 可能会在导管之间略有不同)。

[0125] CFC装置可用于调整可能影响导管末端和目标组织之间的接触力的任何扰动。心

脏运动、呼吸运动、患者运动和导管不稳定性的扰动是说明性的,并且可以适应其他扰动。

[0126] CFC装置可以与任何力感应导管和/或包含力感应导管的任何机器人系统组合使用。力感应导管和/或包含力感应导管的机器人系统可以用任何数量的致动器支持导管的任何数量的运动自由度,而不限制CFC装置的实施。CFC装置可以是与市售的现有力感应导管和护套兼容的扩展工具。

[0127] CFC装置以及包含该装置的系统和方法可用于医学治疗。CFC装置以及包含该装置的系统和方法可用于任何合适的导管手术中,用于任何合适的靶组织。RF导管消融是导管消融的说明性示例,并且可以适应其他类型的导管消融,包括例如冷冻消融。结合CFC装置的消融治疗不必限于心脏组织,并且可以适应其他目标组织,包括例如肝脏。

[0128] CFC装置可以与提供导管末端和/或目标组织的图像数据的成像系统组合使用。可以使用任何合适的成像系统,包括磁共振成像、x射线计算机断层摄影或超声。

[0129] CFC装置的计算机实施的控制通常需要存储器、接口和处理器。存储器、接口和处理器的类型和布置可以根据实施方案而变化。例如,接口可以包括与最终用户计算装置通信的软件接口。接口还可以包括被配置为接收来自最终用户的请求或查询的物理电子装置。

[0130] 尽管在上述实验中使用微处理器或微控制器,但是可以使用许多其他计算机装置类型,包括例如可编程逻辑控制器或现场可编程逻辑/门阵列。此外,任何常规计算机架构可用于CFC装置的计算机实施的控制,包括例如存储器、大容量存储装置、处理器(CPU)、只读存储器(ROM)和随机存取存储器(RAM),随机存取存储器通常连接到数据处理装置的系统总线。存储器可以实施为ROM、RAM、它们的组合,或简单地实现为通用存储器单元。用于执行CFC装置的特征以用于维持期望的接触力的例程和/或子例程形式的软件模块可以存储在存储器中,然后通过处理器检索和处理以执行具体的任务或功能。类似地,一个或多个补偿算法可以被编码为程序组件,作为可执行指令存储在存储器中,然后通过处理器检索和处理。诸如键盘、鼠标或其他指向装置的用户输入装置可以连接到PCI(外围组件互连)总线。软件通常会通过计算机监视器屏幕上的图形显示的图标、菜单和对话框提供表示程序、文件、选项等的环境。

[0131] 数据处理装置可包括CPU、ROM和RAM,它们还通过PCI(外围组件互连)主桥连接于数据处理装置的PCI本地总线。PCI主桥可以提供低延迟路径,处理器可以通过该路径直接访问映射到总线存储器和/或输入/输出(I/O)地址空间内的任何位置的PCI装置。PCI主桥也可以提供高带宽路径,允许PCI装置直接访问RAM。

[0132] 通信适配器、小型计算机系统接口(SCSI)和扩展总线桥也可以连接到PCI本地总线。通信适配器可用于将数据处理装置连接到网络。SCSI可用于控制高速SCSI磁盘驱动器。诸如PCI到ISA总线桥的扩展总线桥可用于将ISA总线连接于PCI本地总线。PCI本地总线可以连接到监视器,监视器用作用于为操作员显示数据和信息以及交互地显示图形用户界面的显示器(例如,视频监视器)。

[0133] 计算机实现的CFC装置控制可以适应任何类型的终端用户计算装置,包括通过网络连接进行通信的计算装置。计算装置可以显示用于执行系统的各种功能的图形界面元素,诸如选择预设的期望接触力、选择控制算法、选择补偿算法、修改现有的接触力设置或现有的控制算法或现有的补偿算法、或者更新可以本地存储在计算装置中的活动日志的数

据库。例如,计算装置可以是台式机、膝上型计算机、笔记本、平板电脑、个人数字助手(PDA)、PDA电话或智能电话、游戏控制台、便携式媒体播放器等。可以使用配置用于有线和/或无线通信的硬件和/或软件的任何适当组合来实施计算装置。通信可以通过网络进行,例如,在需要远程控制或远程监视CFC装置的情况下。

[0134] 如果需要网络连接,则CFC装置及其控制系统可以适应任何类型的网络。网络可以是单个网络或多个网络的组合。例如,网络可以包括互联网和/或一个或多个内联网、陆线网络、无线网络和/或其他适当类型的通信网络。在另一示例中,网络可以包括适于与诸如因特网之类的其他通信网络通信的无线电信网络(例如,蜂窝电话网络)。例如,网络可以包括利用TCP/IP协议的计算机网络(包括基于TCP/IP协议的协议,例如HTTP,HTTPS或FTP)。

[0135] 如本文所述的CFC装置和包括CFC装置的系统以及每个变形方案、修改方案或其组合可以通过合适的计算机实施的方法来控制。控制CFC装置的方法包括利用位于导管远端的力传感器检测接触力数据;利用控制器接收接触力数据;并且产生控制信号并将其传送到线性致动器,以最小化实时接触力数据和预设的期望接触力之间的差异。例如,如参考图15A-15E中示意性表示的控制算法所描述的,该方法包括计算测量输出CF和期望CF之间的误差;将误差输入控制器C(s),在其中计算适当的控制信号;并且将控制信号传递给电机的线性致动器,其中电机响应提供导管尖末移动并随后测量和传递CF值,以重新开始并重复循环(包括死区时间 $\theta_p$ 在内的该系统的动态在G(s)中捕获)。在存在足够量级的死区时间的情况下,该方法可以任选地包括生成在识别的时间延迟上建模的基于延迟的修正器;并将基于延迟的修正器应用于控制信号。可以通过识别检测接触力数据和接收接触力数据的步骤之间的时间延迟来确定所识别的时间延迟。例如再次参考图15A-15E,这些用于死区时间补偿的任选方法步骤包括将控制信号输入到数值模型 $\hat{G}(s)$ ,数值模型 $\hat{G}(s)$ 输出基于延迟的修正器,该修正器是没有死区时间的CF值的估计,然后被延迟 $\theta_{pm}$ ,过程延迟估计 $\theta_p$ ,这导致从测量输出CF中减去另一个基于延迟的修正器;然后添加没有延迟的CF值。另外的任选方法步骤可包括将心脏修正器应用于控制信号,以利用心脏修正器补偿心脏运动扰动,心脏修正器可选地通过测量心率并基于心率衍生心脏修正器来生成。再次参考图15A-15E,应用心脏修正器的步骤示例性地显示为通过添加 $\theta_m$ 来进一步延迟CF值的估计而没有死区时间与 $\theta_{pm}$ 组合,其目的是使线性致动器与心率同步。其他任选方法步骤可包括将呼吸修正器应用于控制信号,以补偿呼吸运动扰动;呼吸修正器可以是低通滤波器组,用于消除接触力数据中存在的高频扰动。其他任选方法步骤可以包括利用控制器接收实时患者具体数据,并使用实时患者具体数据来生成控制信号,以最小化实时接触力数据与预设期望接触力之间的差异;实时患者具体数据可以是与导管的接触点处的组织温度、心电图、呼吸速率、导管组织入射角或其任何组合。其他任选方法步骤可包括在计算机监视器上显示接触力数据。其他任选方法步骤可包括接收导管远端的实时成像数据,并在计算机监视器上显示成像数据。其他任选方法步骤可以包括计算力-时间积分(FTI),并且一旦达到预设的期望FTI就自动发送控制信号以缩回导管。

[0136] 如本文所述的CFC装置和包括CFC装置的系统以及每种变体方案、修改方案或其组合也可以实施为非暂时性计算机可读介质(即,基板)上的方法或计算机可编程/可读代码。计算机可读介质是可以存储数据的数据存储装置,其后可以由计算机系统读取。计算机可读介质的示例包括只读存储器、随机存取存储器、CD-ROM、磁带、SD卡、光学数据存储装置

等。计算机可读介质可以在地理上定位,或者可以分布在网络连接的计算机系统上,使得计算机可读代码以分布式方式存储和执行。

[0137] 本文描述的实施方式旨在用于示例性目的,而没有任何意图的一般性损失。其他变体方案、修改方案及其组合也被考虑到,并且会被本领域技术人员认识到。因此,上文的详细描述不意图限制所请求保护的主体范围、适用性或配置。

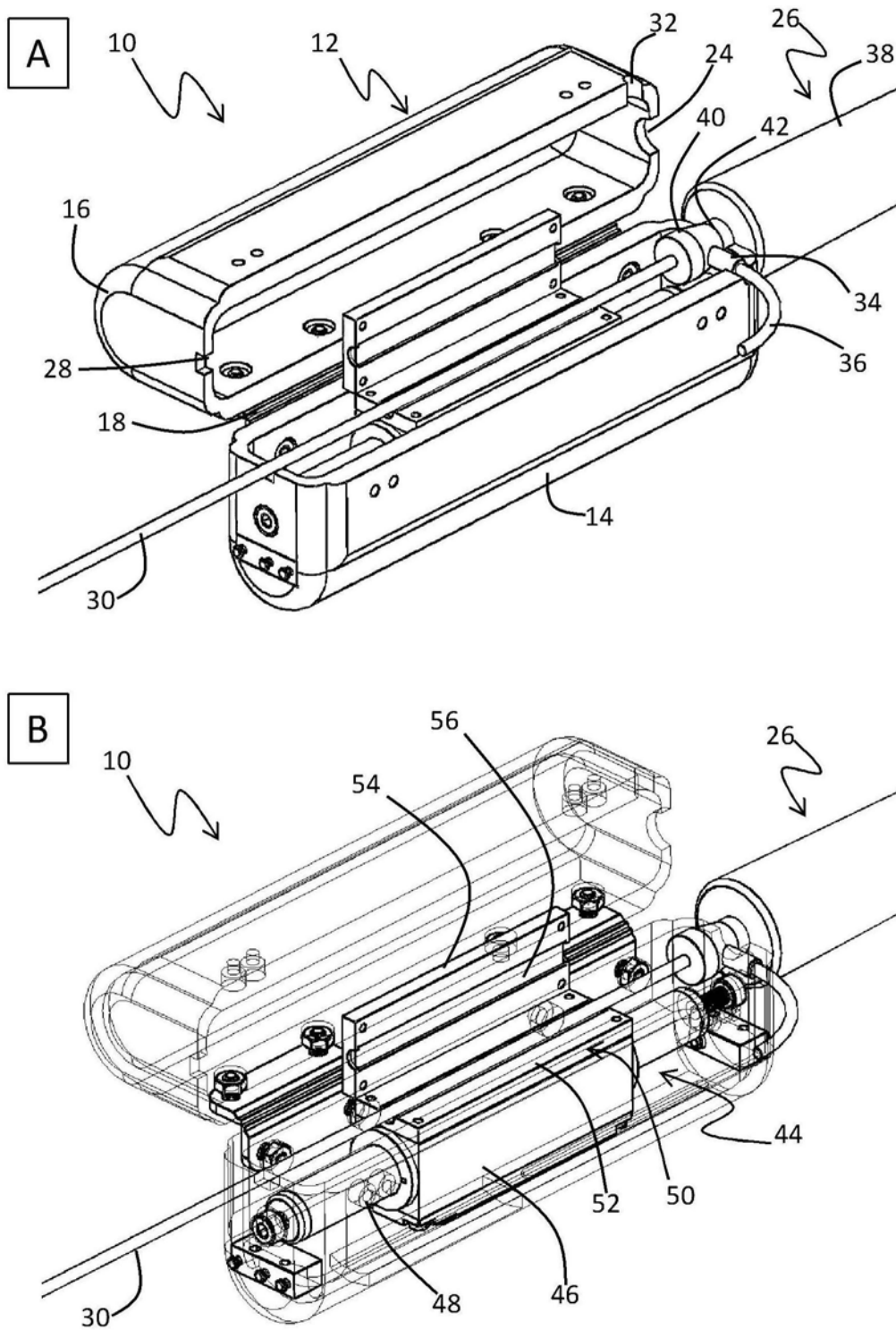


图1

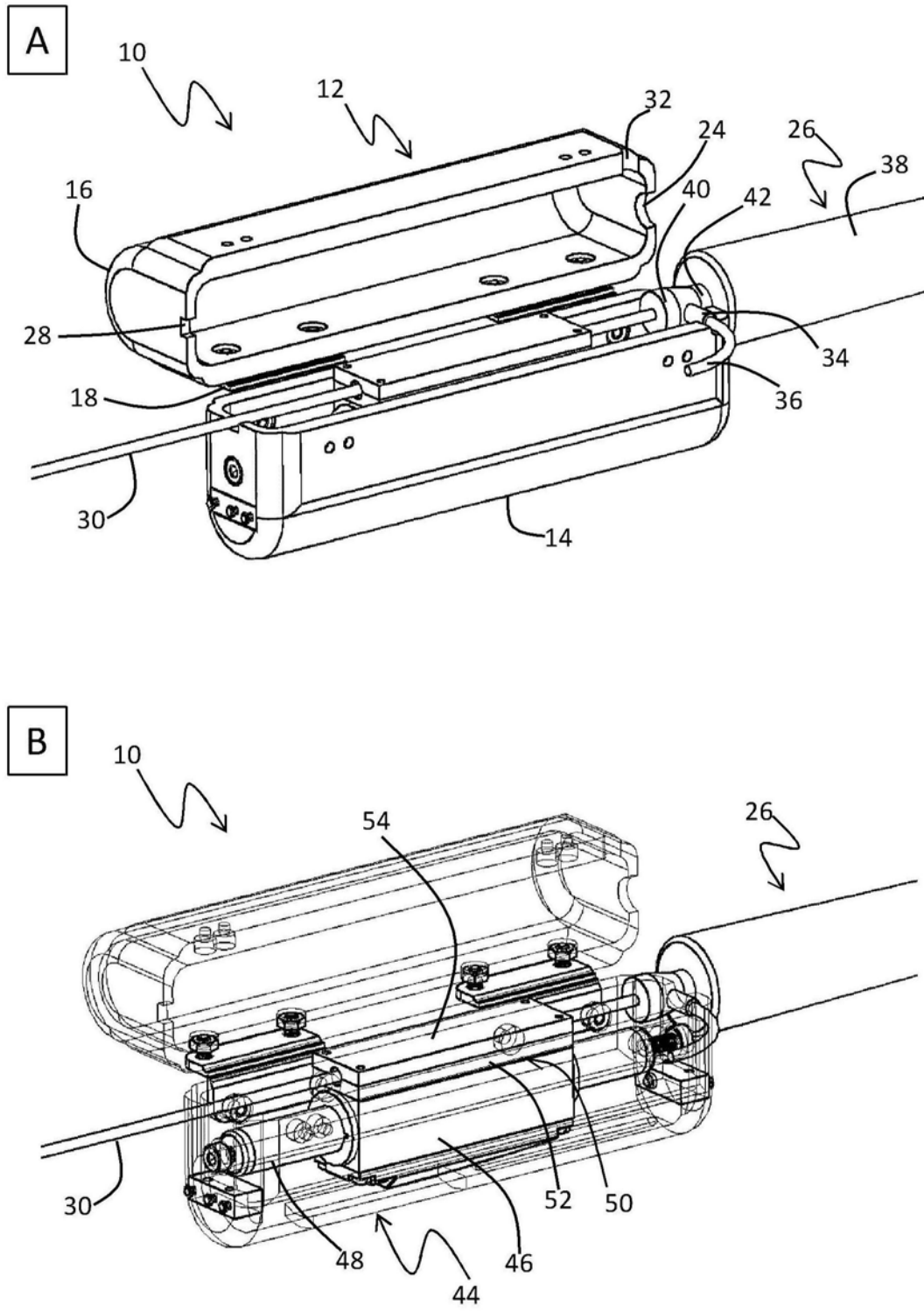


图2

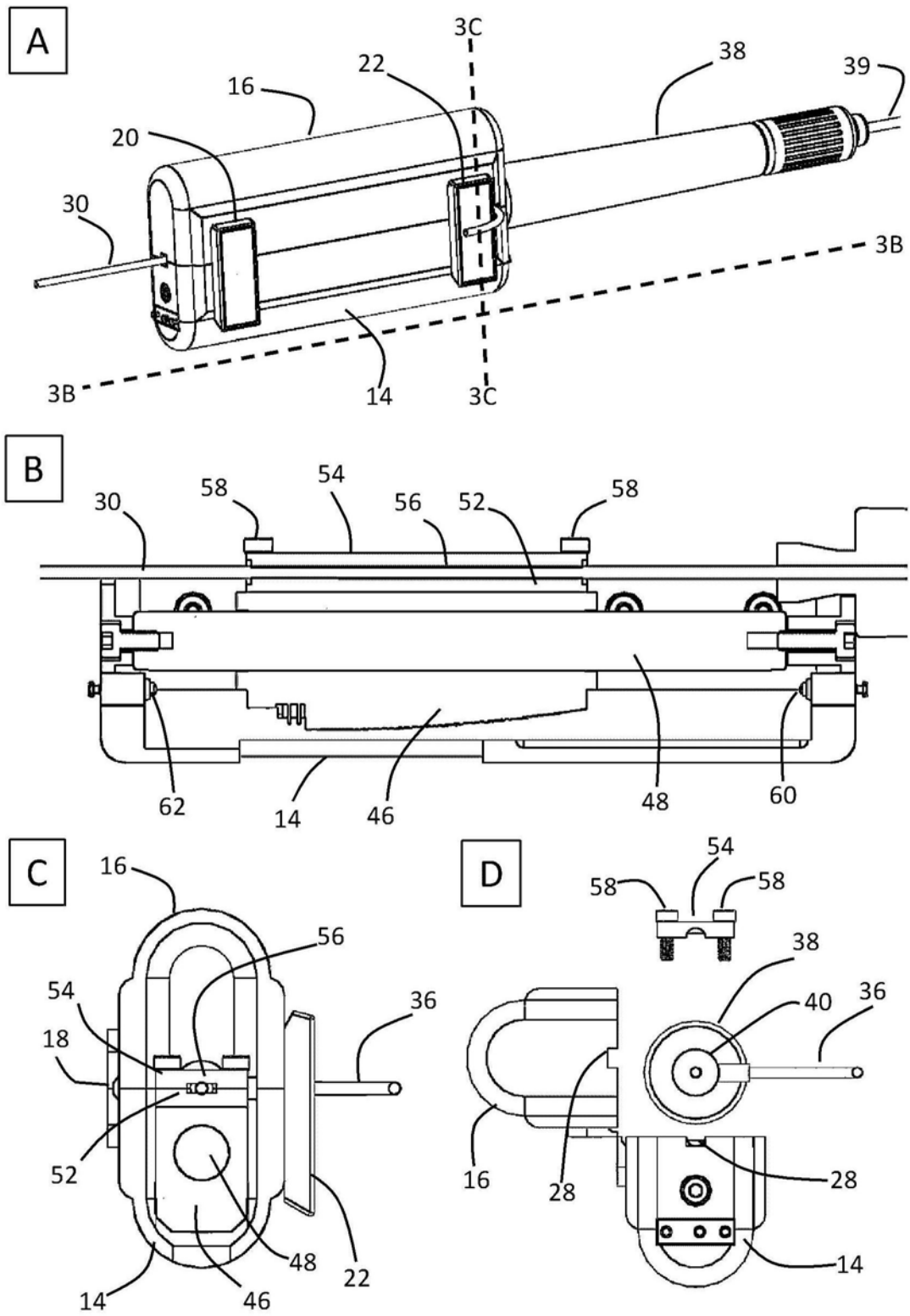


图3

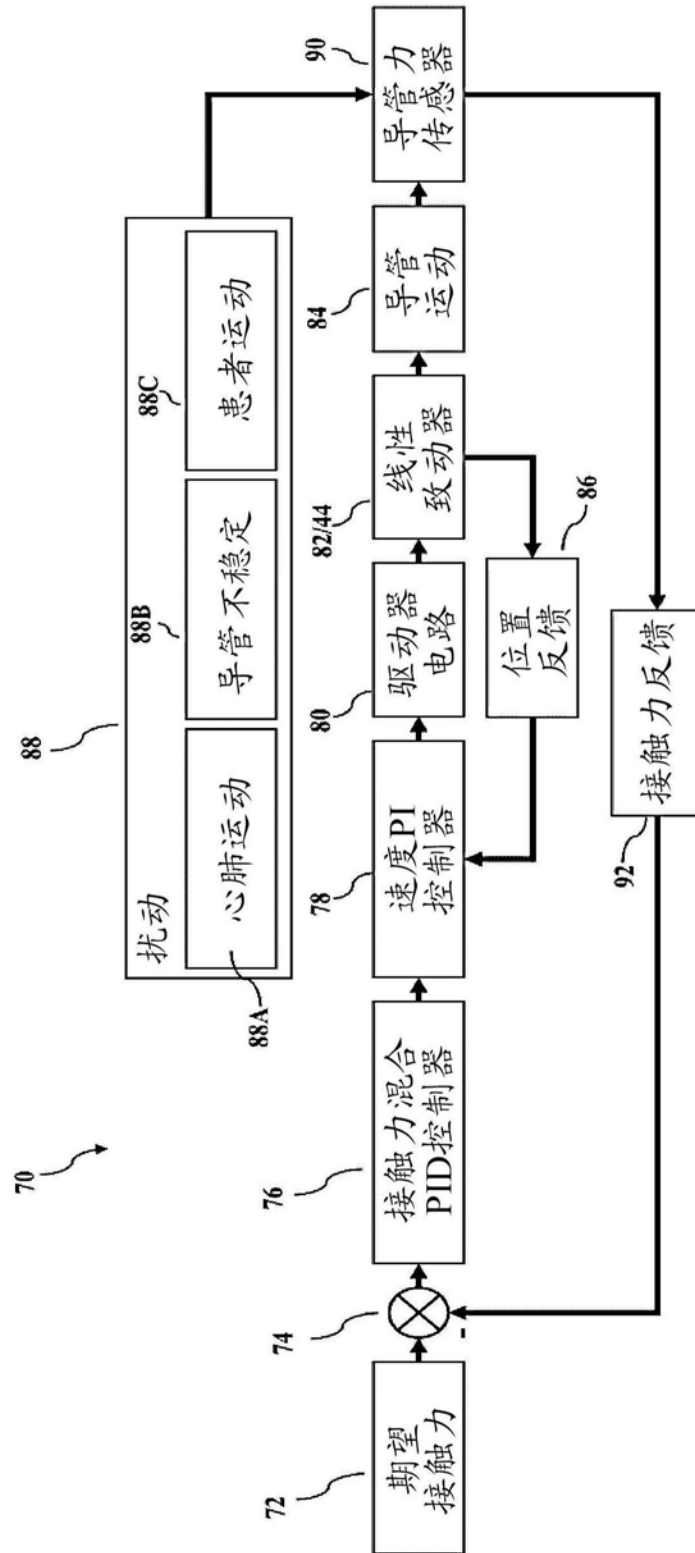


图4A

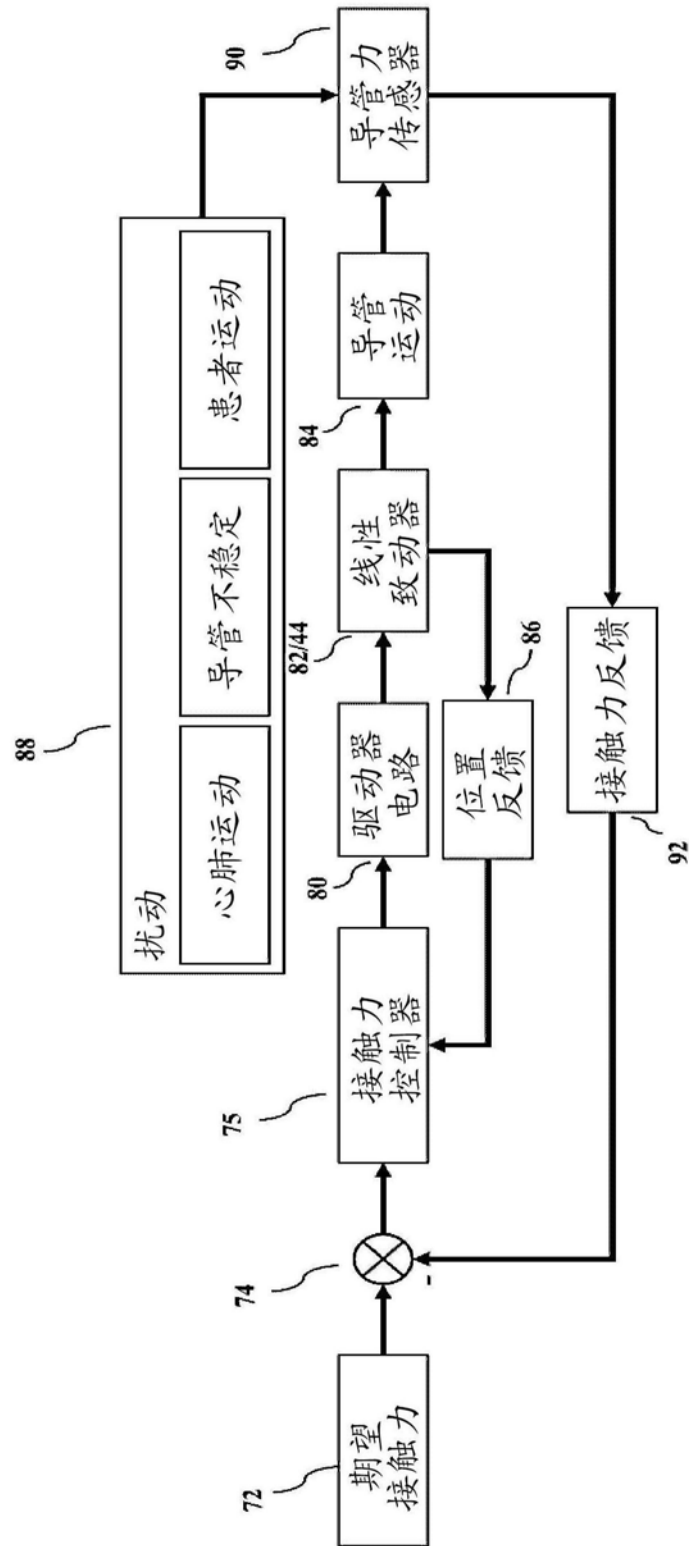


图4B

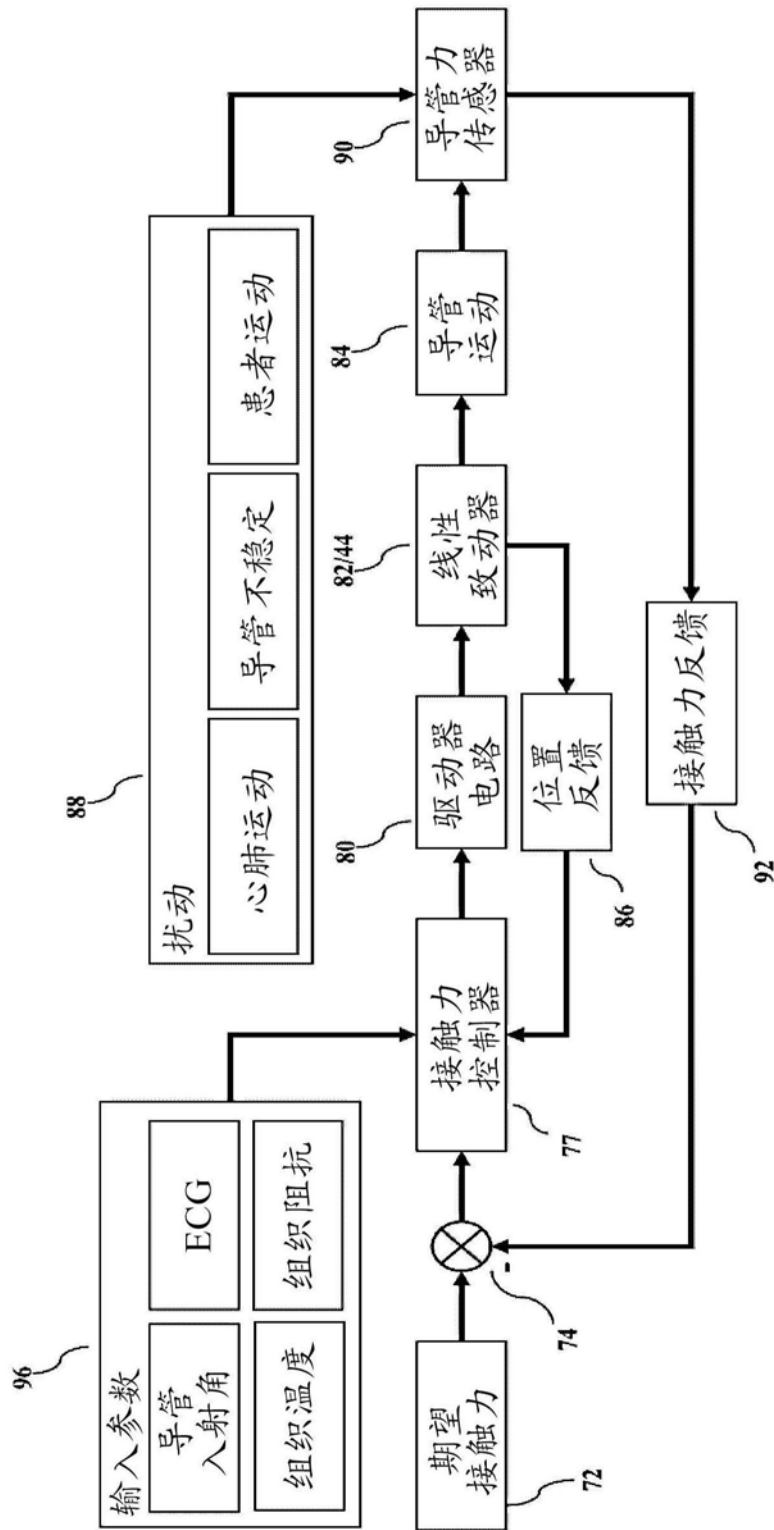


图4C

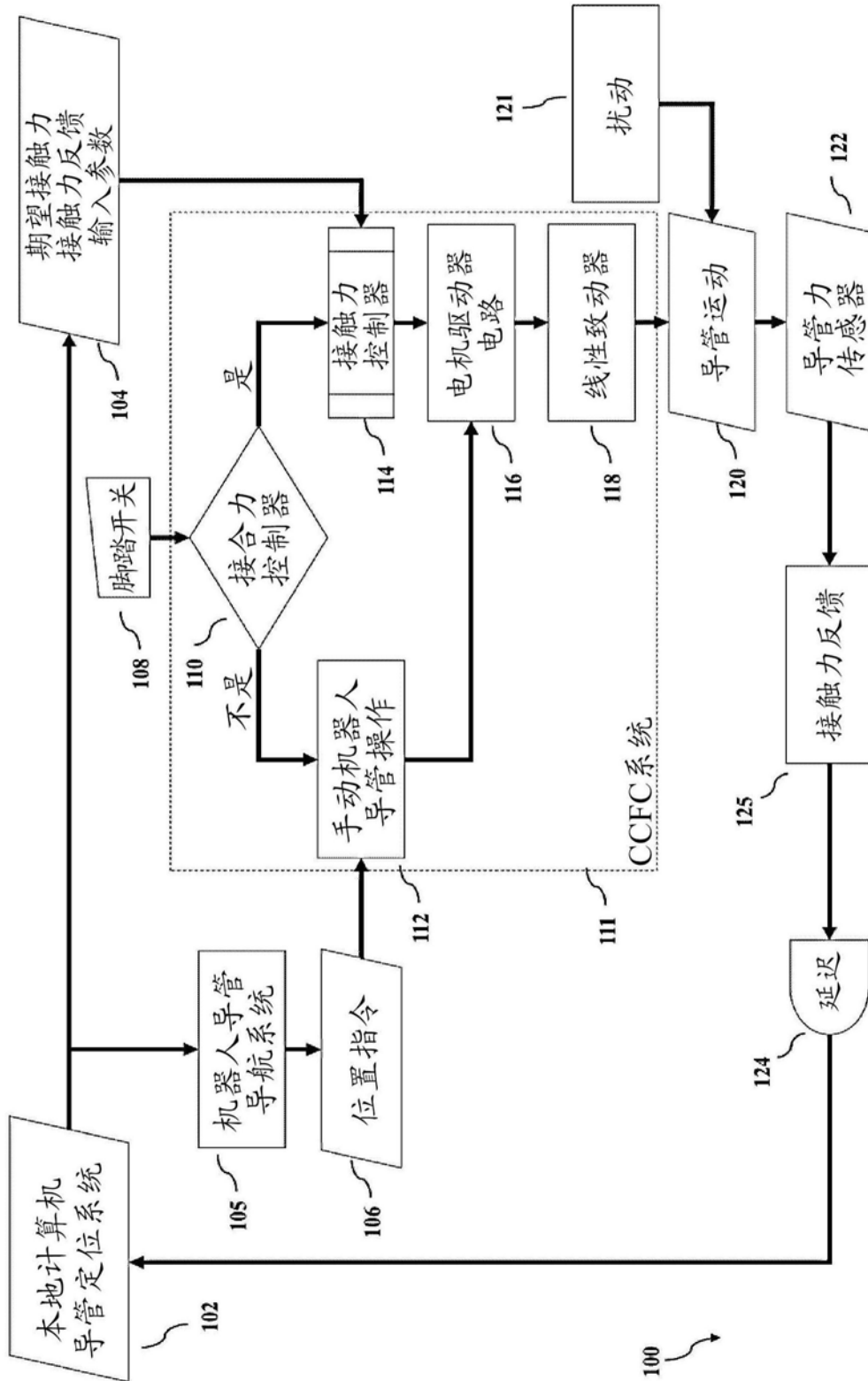


图5

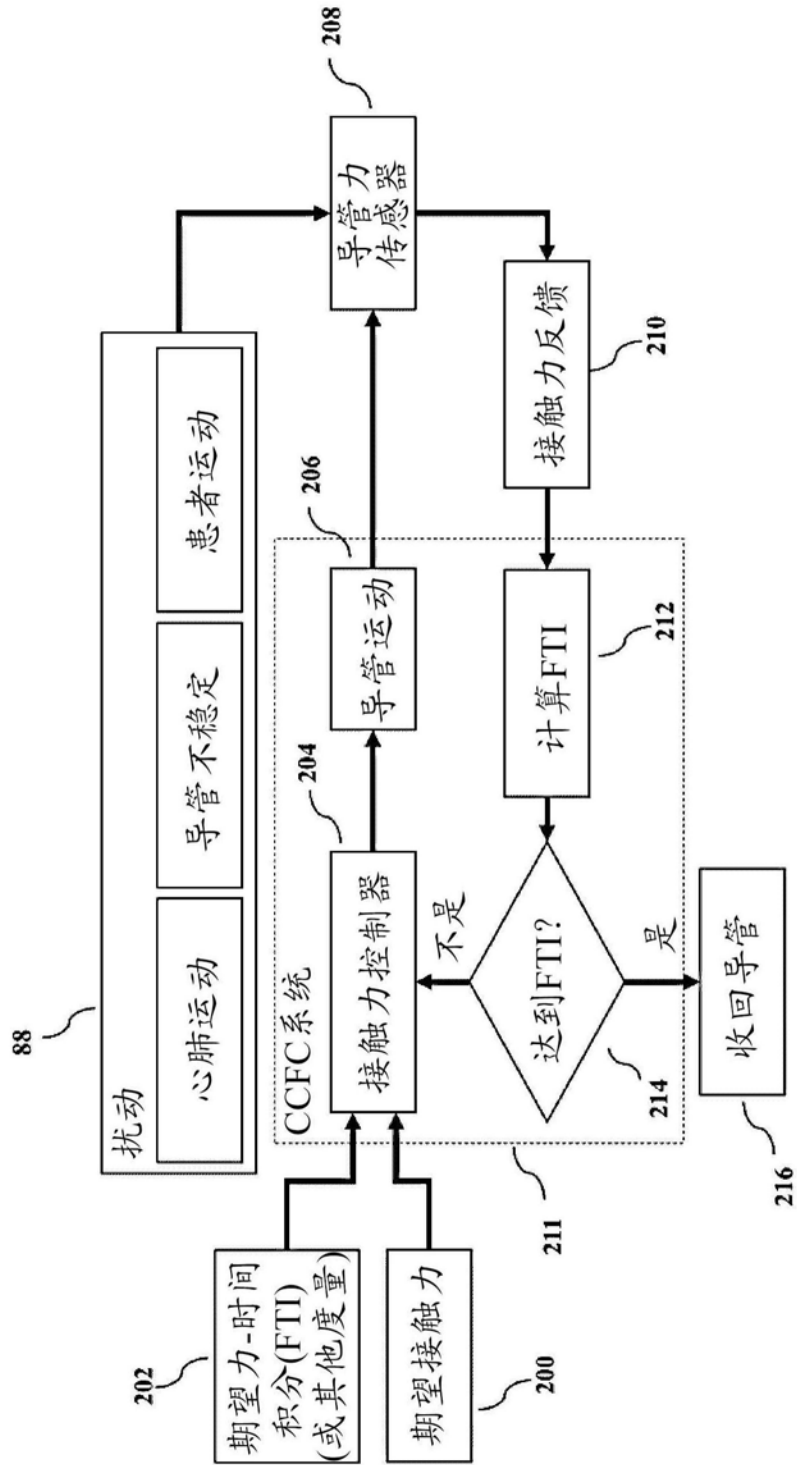


图6

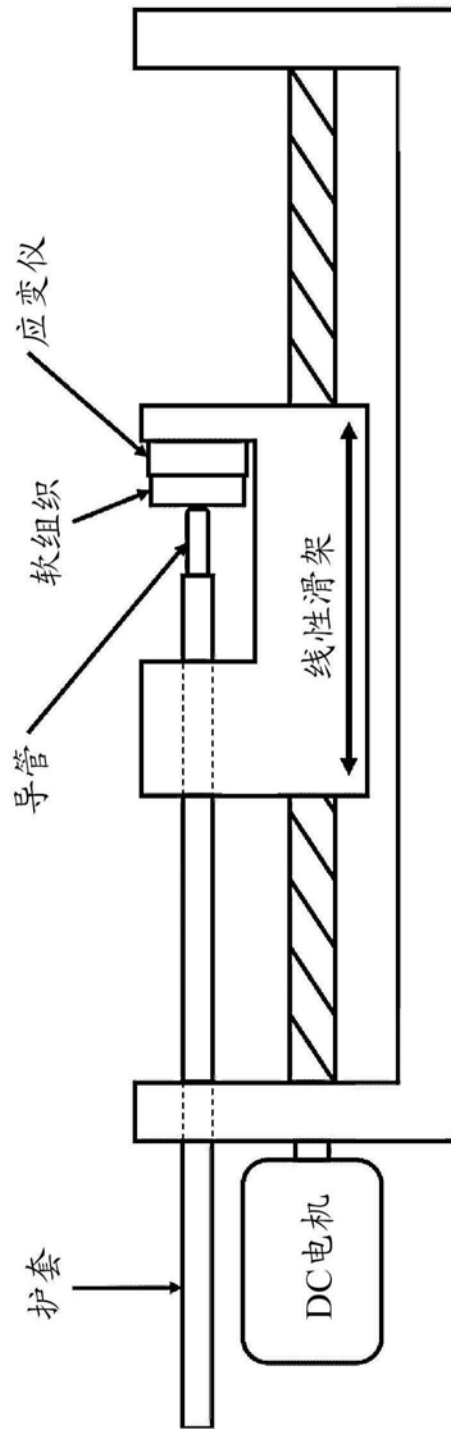


图7

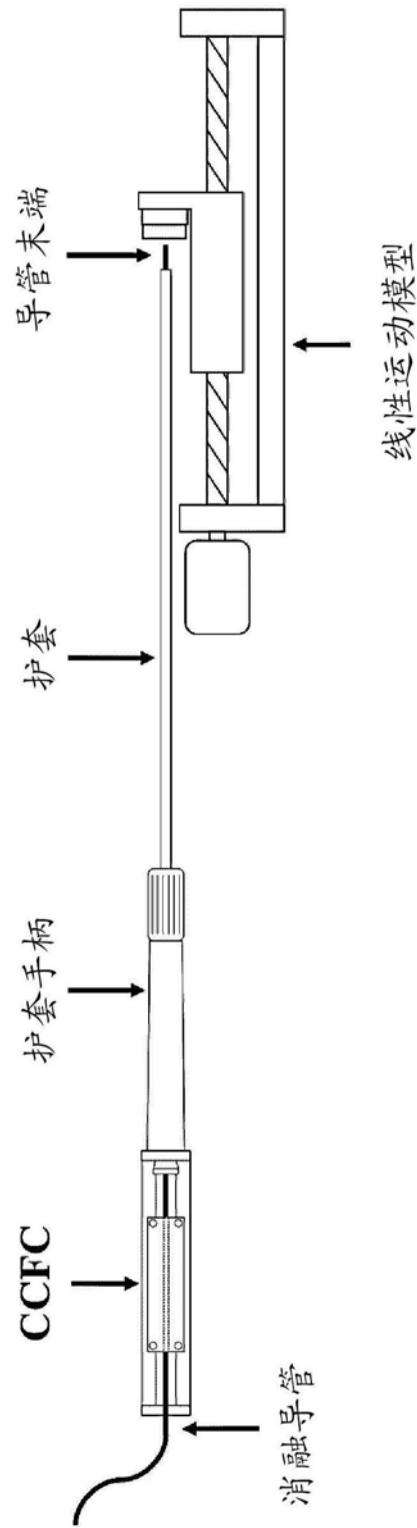


图8

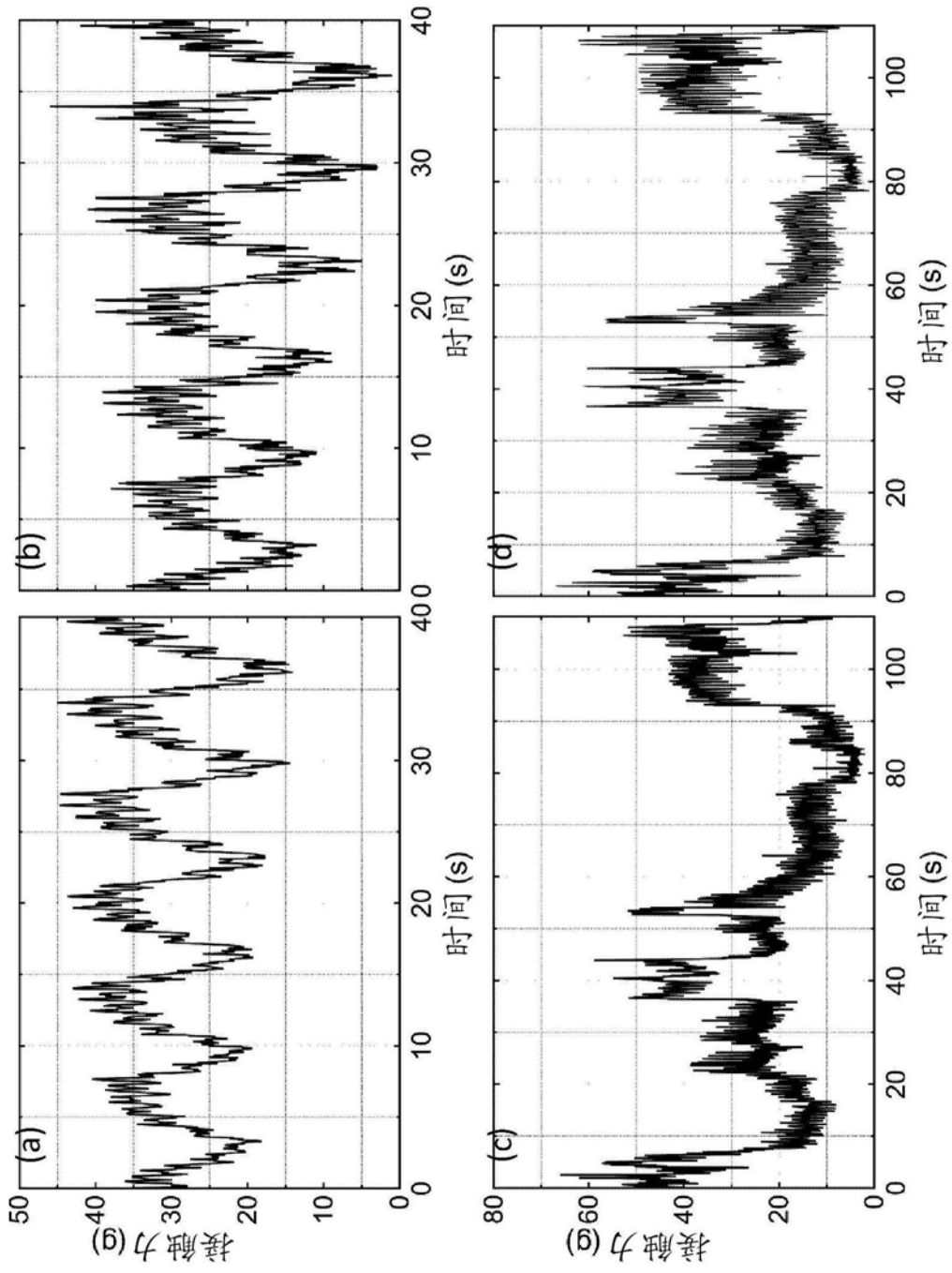


图9

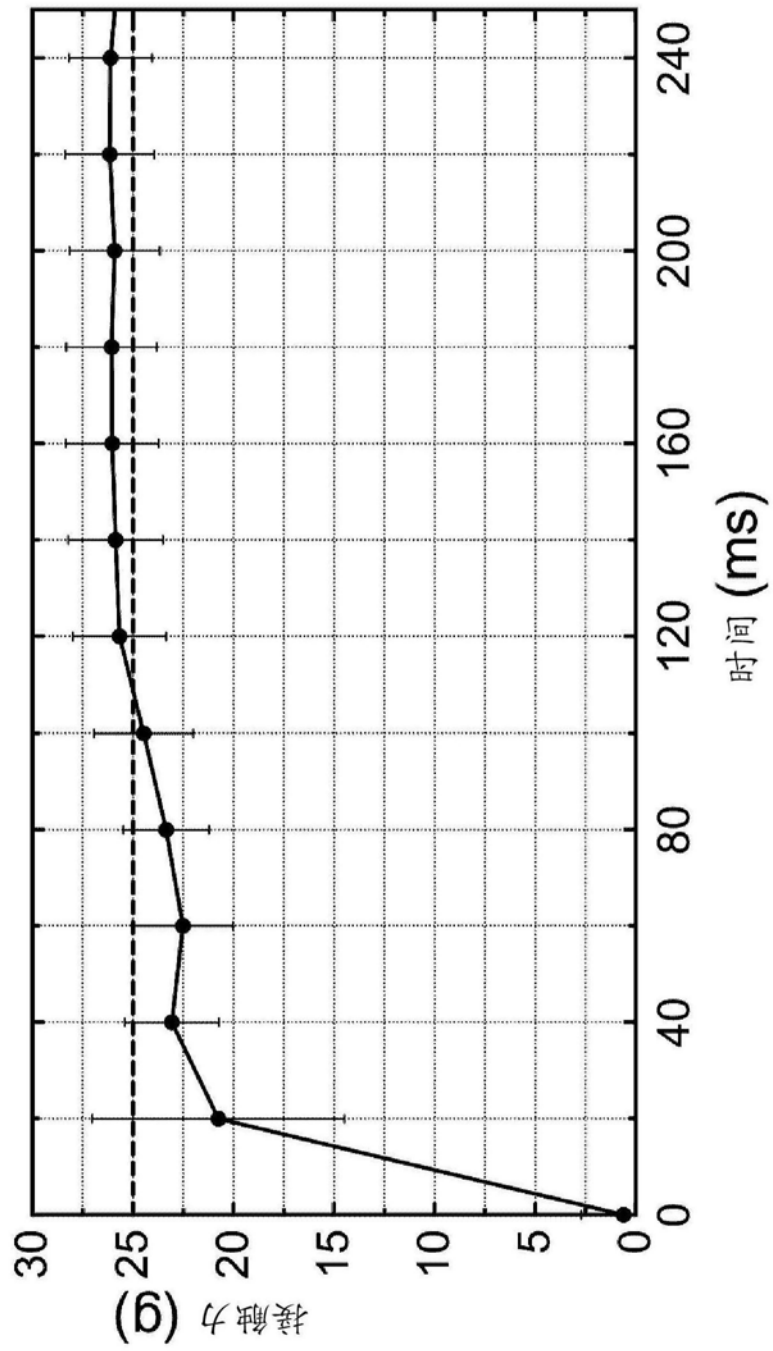


图10

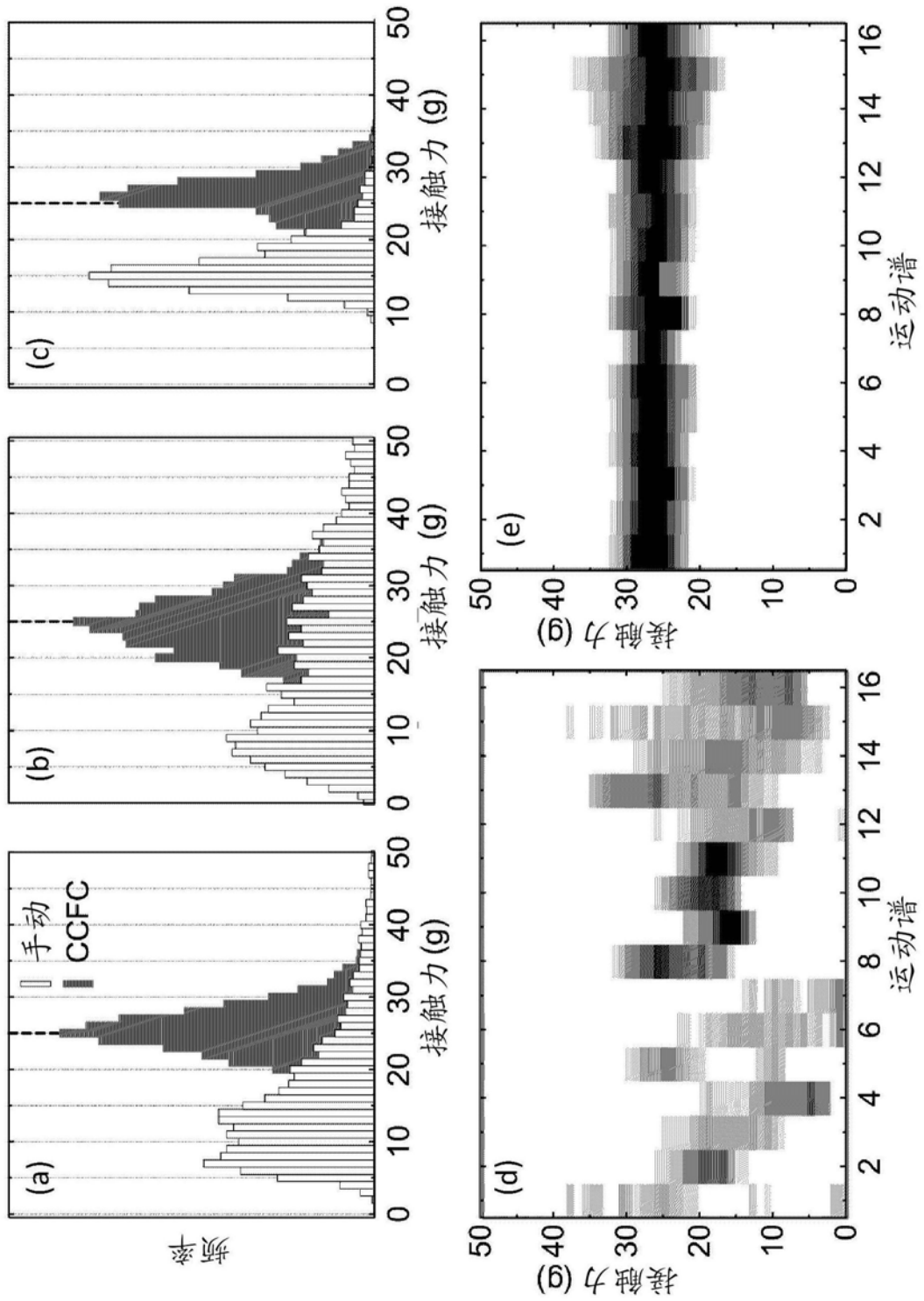


图11

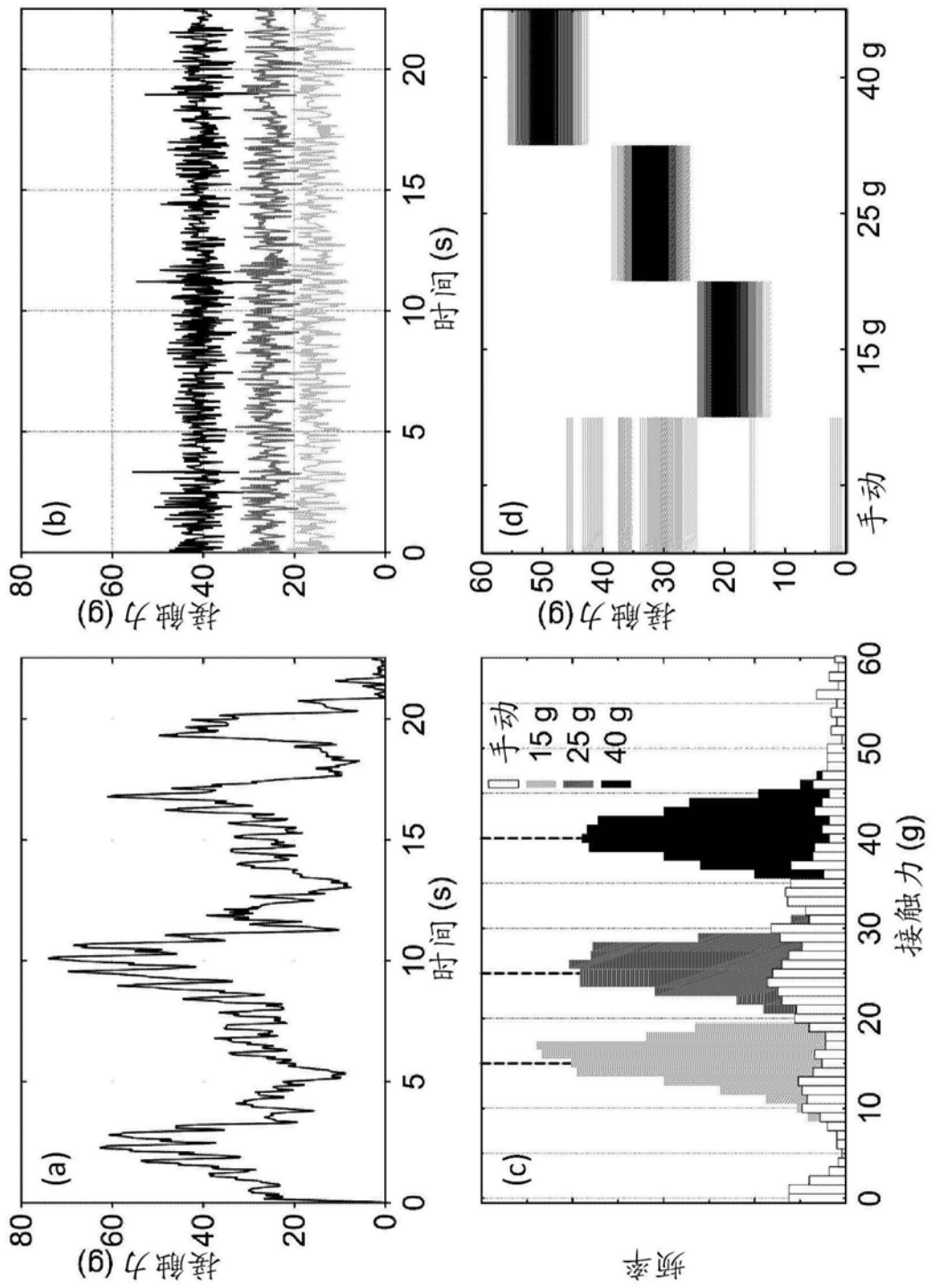


图12

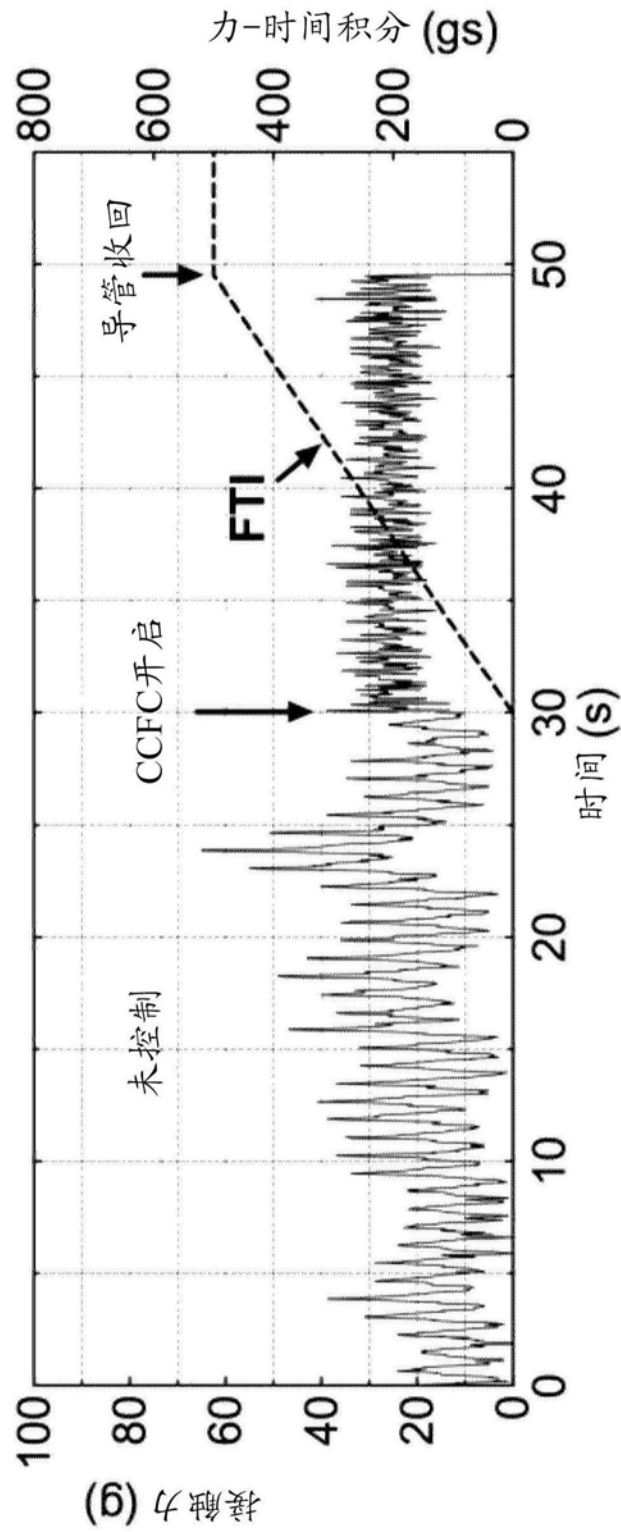


图13

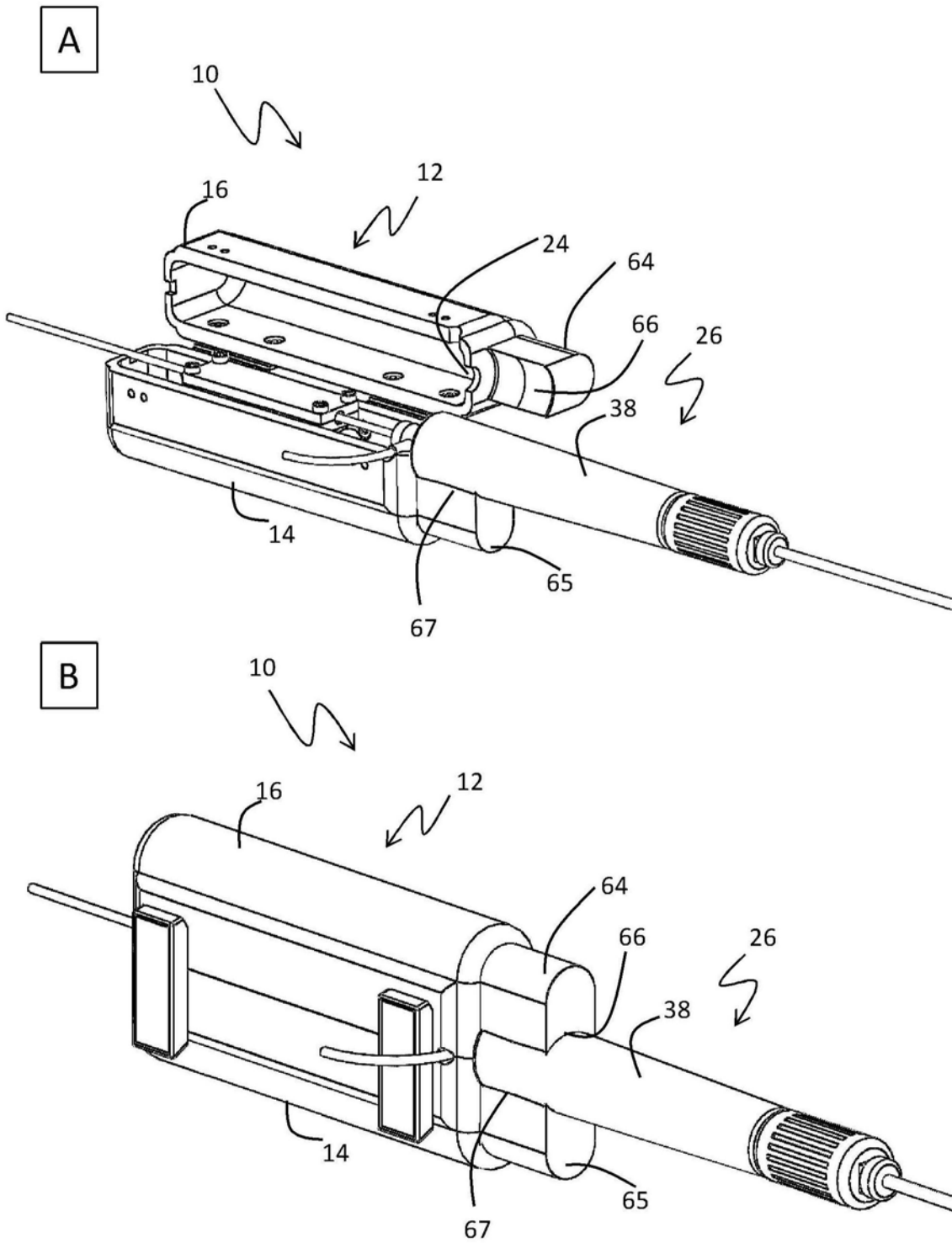


图14

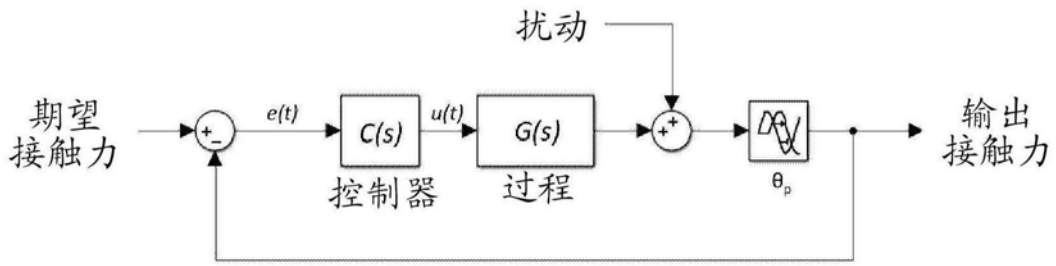


图15A

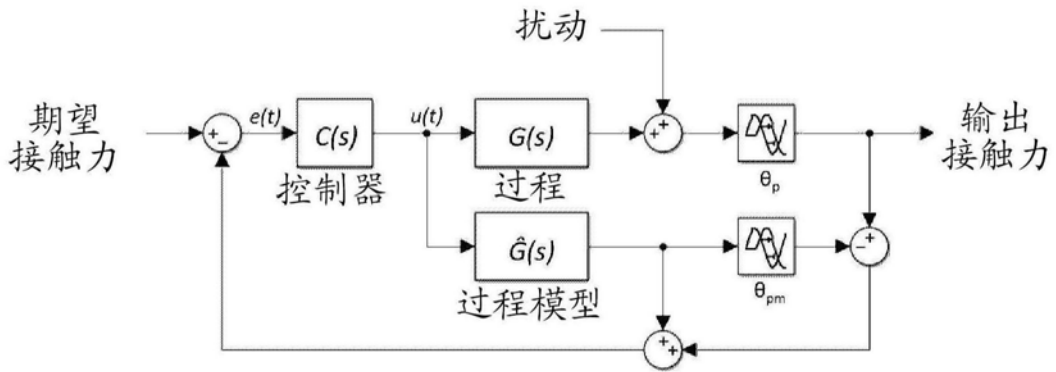


图15B

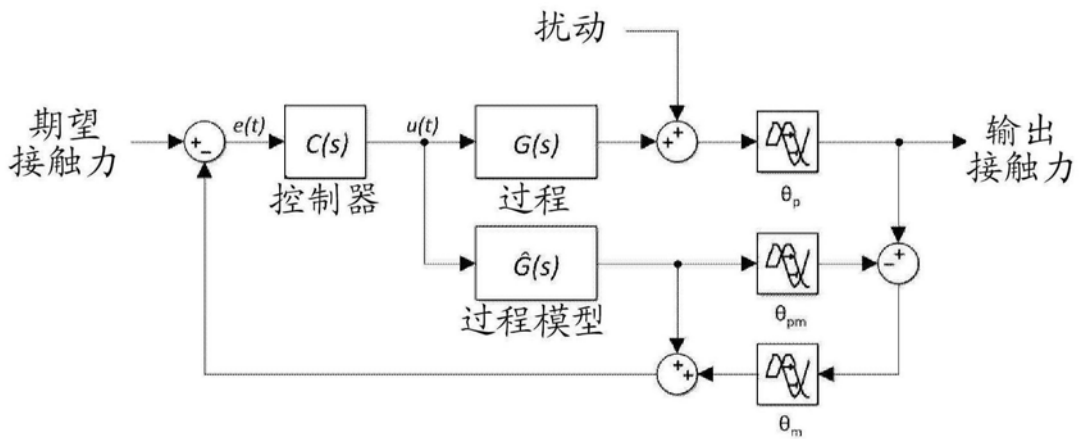


图15C

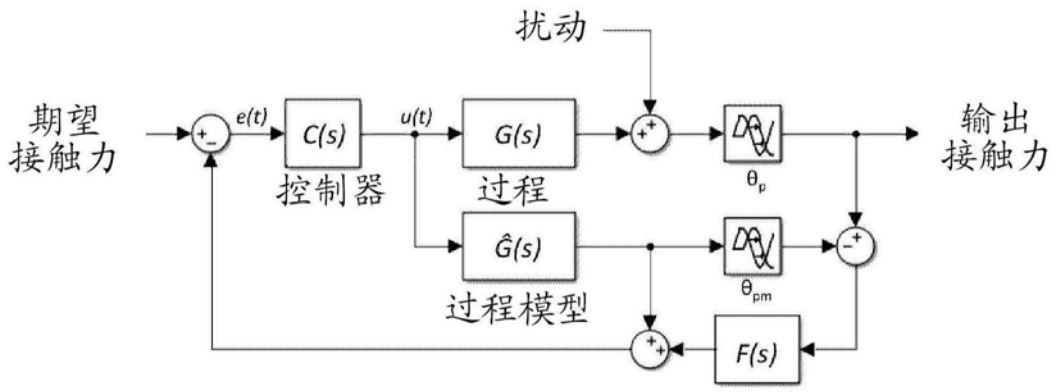


图15D



图15E

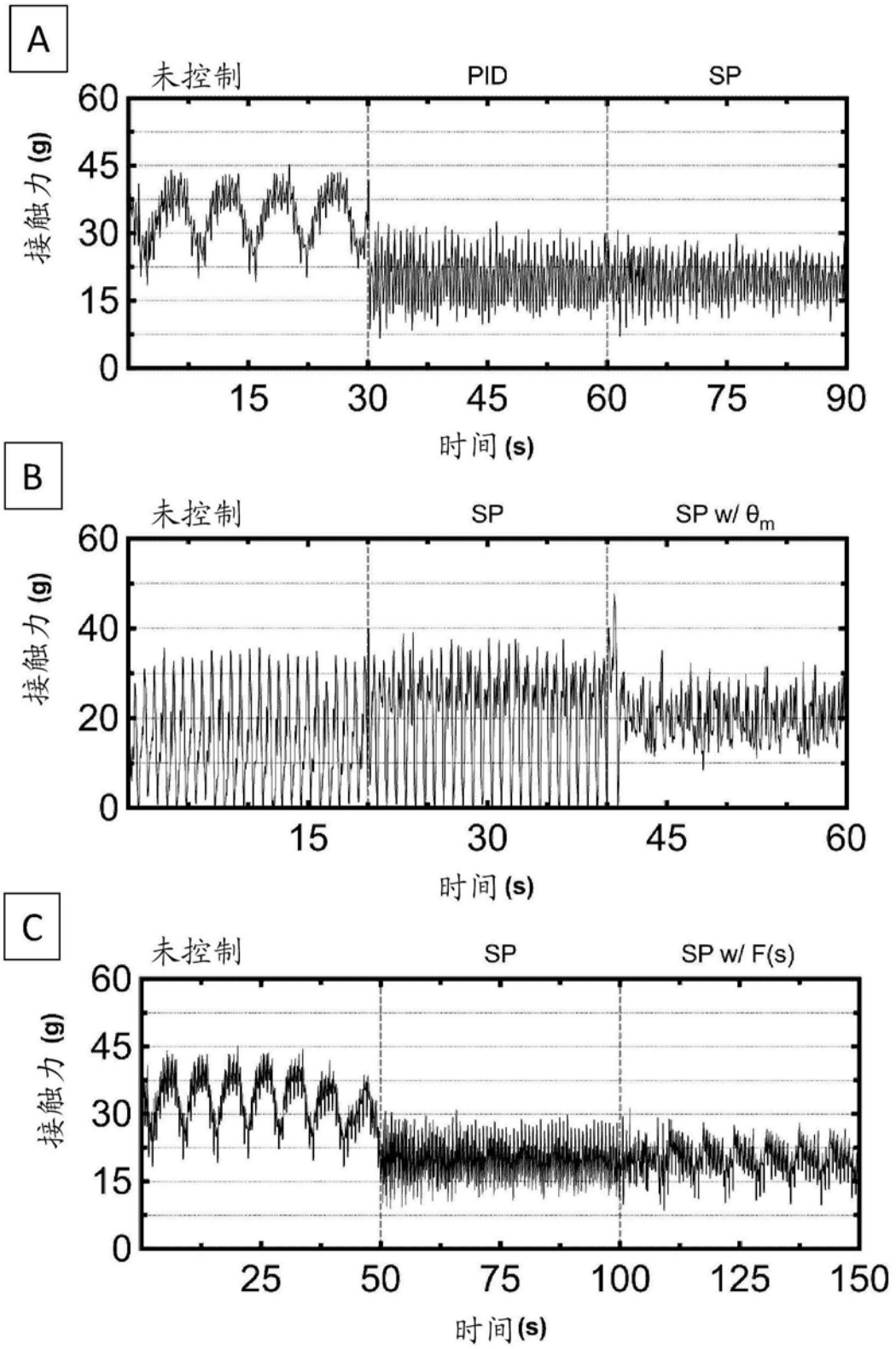


图16

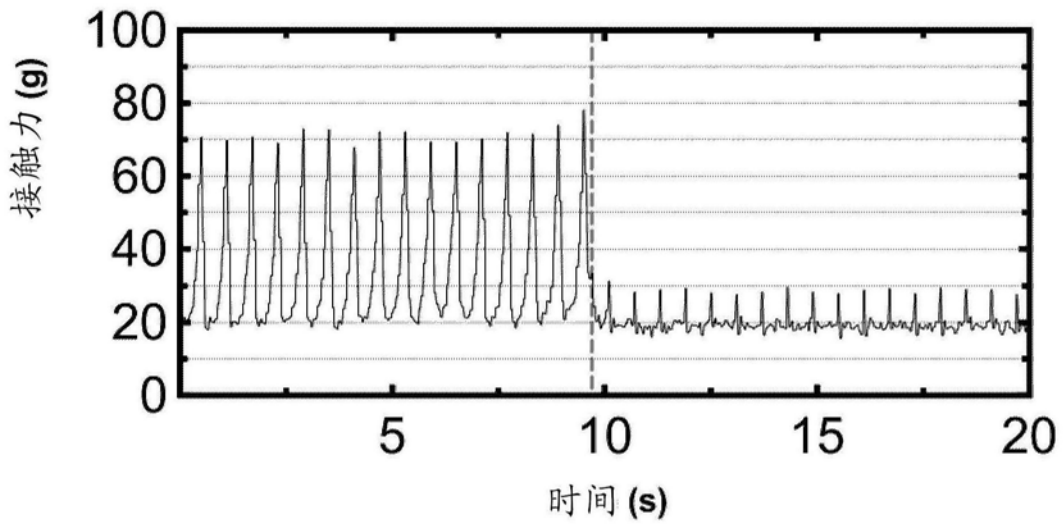


图17A

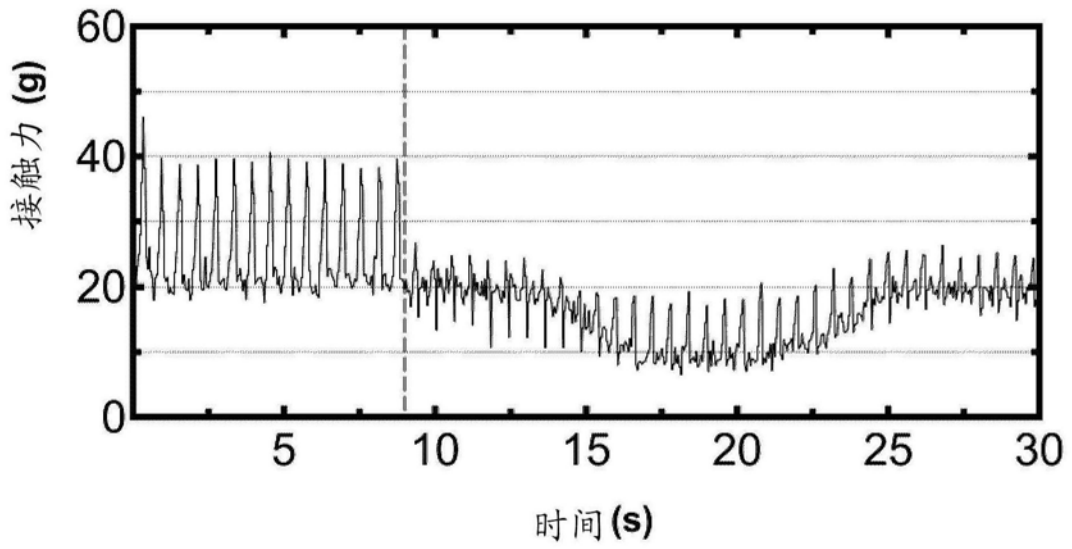


图17B

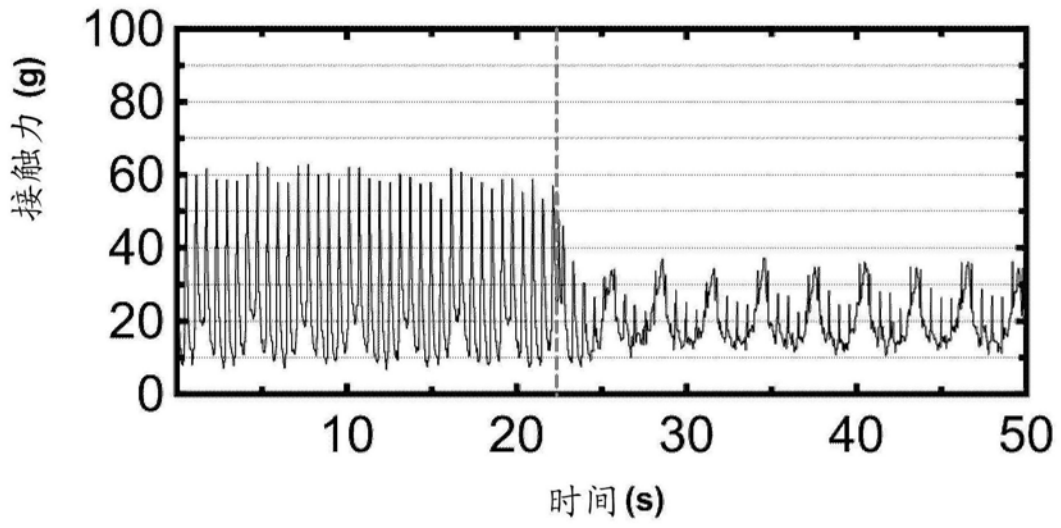


图17C

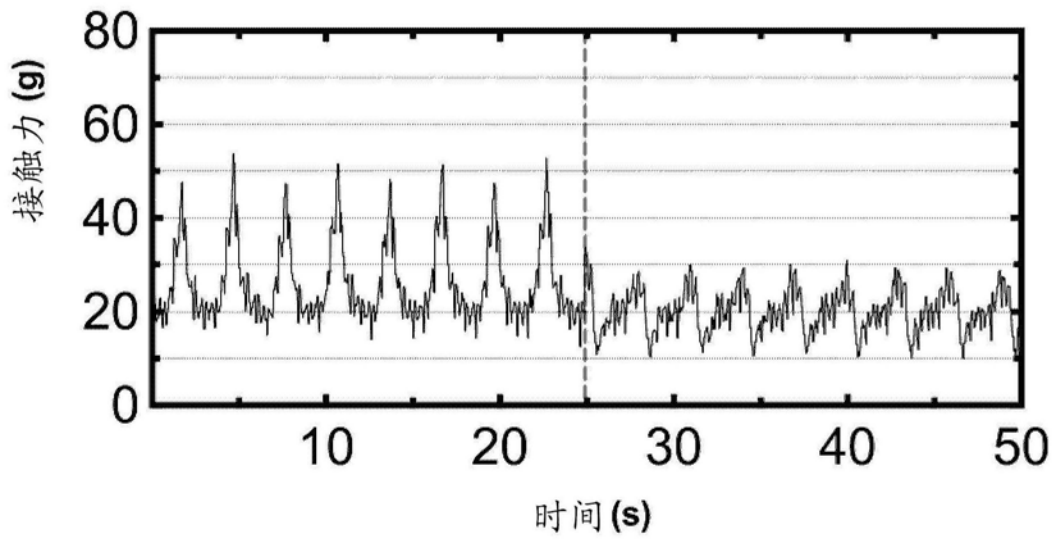
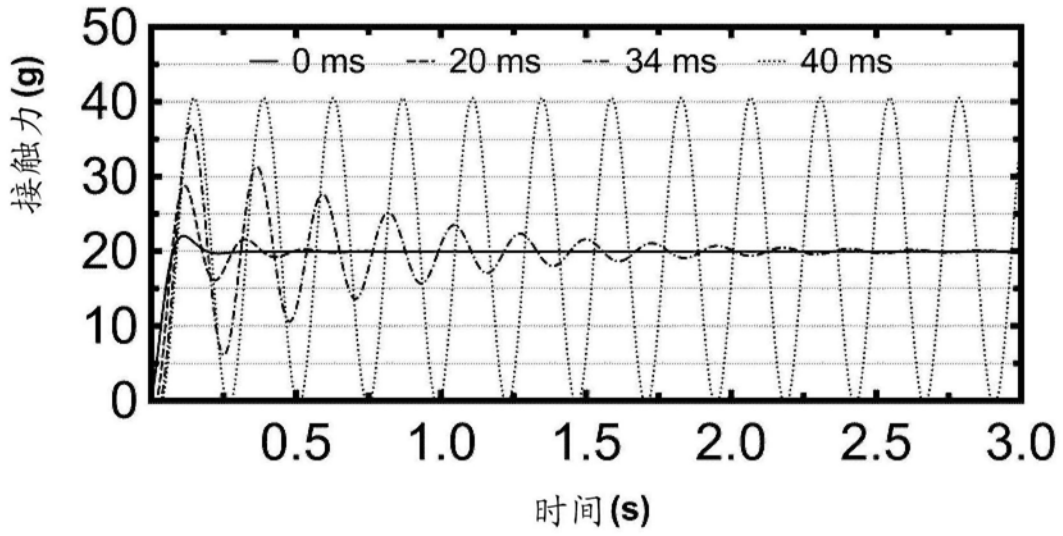


图17D

A



B

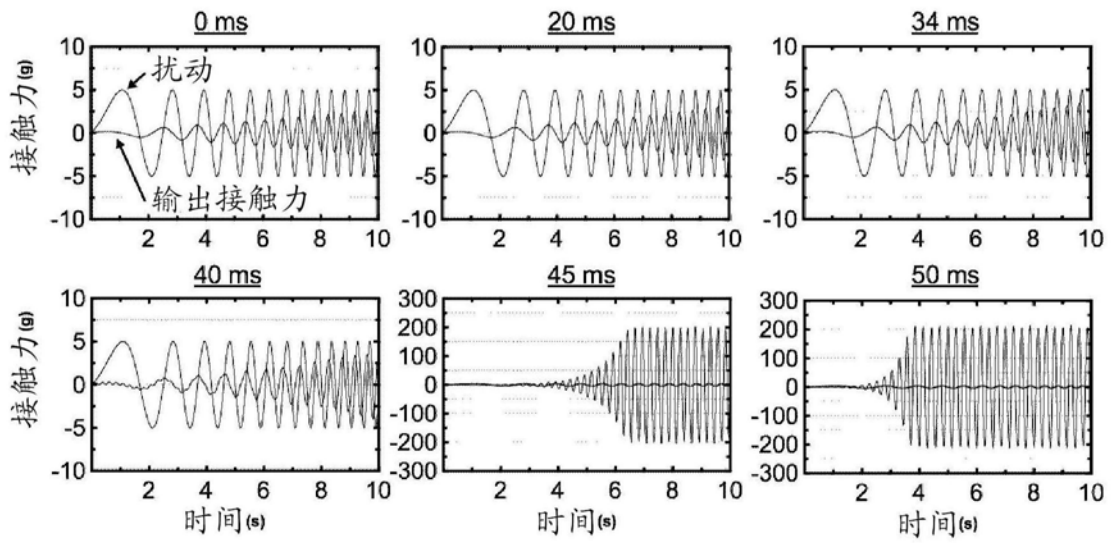


图18