

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610110042.6

[43] 公开日 2007 年 2 月 21 日

[51] Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

[22] 申请日 2006.7.31

[21] 申请号 200610110042.6

[30] 优先权

[32] 2005.8.1 [33] US [31] 11/194791

[71] 申请人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 Y·希沃茨

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 程天正 梁永

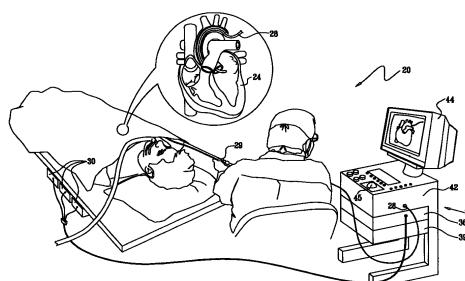
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 5 页

[54] 发明名称

经皮二尖瓣成形术的监测

[57] 摘要

二尖瓣成形术器械在冠状静脉窦的微创使用期间，监控该器械的几乎实时跟踪来确定该器械是否压缩或易于压缩左卷曲冠状动脉。在本发明一个实施例中，一个或多个位置传感器被包含在用于配置收缩植入管的导管中，和或包含在植入管自身中。该器械的方位在使用期间被确定并同左卷曲冠状动脉的位置相比较，所述左卷曲冠状动脉的位置是通过相对预先获得的图像标测或通过同步心脏内超声成像而确定的。



1. 一种使活体心脏中的二尖瓣环发生变形的方法，包括步骤：

构造所述心脏的一部分的解剖学图像；

将一根配置导管插入所述心脏的冠状静脉窦中；

使用所述配置导管将瓣环成形术器械定位到所述冠状静脉窦中的操作位置；

在执行所述定位步骤的同时将所述瓣环成形术器械的所述操作位置与所述解剖学图像进行配准；

响应于上述配准步骤，确定所述操作位置上所述瓣环成形术器械的启动不会危及所述心脏的左卷曲冠状动脉中的血流；并且

随后启动所述瓣环成形术器械使所述环发生变形。

2. 根据权利要求 1 的方法，其中构造解剖学图像的所述步骤包括步骤：

将一根具有超声转换器的超声导管插入所述心脏；

使用所述超声导管获得所述心脏的多个二维超声图像；并且

将所述多个二维超声图像组合成一个三维超声图像。

3. 根据权利要求 1 的方法，其中所述确定步骤包括确保所述瓣环成形术器械避开了所述冠状静脉窦与所述左卷曲冠状动脉的交叉。

4. 根据权利要求 1 的方法，其中在插入配置导管的所述步骤之前构造所述解剖学图像。

5. 根据权利要求 1 的方法，其中在插入配置导管的所述步骤的同时构造所述解剖学图像。

6. 根据权利要求 1 的方法，进一步包括步骤：

所述启动步骤之后且当所述配置导管保留在所述心脏中时，测量所述左卷曲冠状动脉中的所述血流。

7. 根据权利要求 6 的方法，其中通过所述左卷曲冠状动脉的多普勒成像执行所述测量步骤。

8. 根据权利要求 1 的方法，进一步包括步骤：

所述启动步骤之后且当所述配置导管保留在所述心脏中时，测量二尖瓣血流。

9. 根据权利要求 1 的方法，其中构造解剖学图像的所述步骤包括

使用所述配置导管获得所述解剖学图像。

10. 根据权利要求 1 的方法，进一步步骤：包括向所述心脏的一部分导入消融能量以便中断其中的电导。

11. 一种用于执行经皮二尖瓣成形术的仪器，包括：

一根配置导管，适于将瓣环成形术器械插入活体心脏的一个冠状静脉窦中，所述配置导管用来在所述冠状静脉窦的操作位置处启动所述瓣环成形术器械；以及

一个位置定位系统，包括一个图像处理器和一根用于获取所述心脏的一部分的解剖学图像的标测导管，当所述瓣环成形术器械被所述配置导管插入时，所述位置定位系统用来将所述瓣环成形术器械的所述操作位置与所述解剖学图像进行配准，所述位置定位系统用来在所述心脏的左卷曲冠状动脉上定位所关注的点，操作员可借此确定所述瓣环成形术器械在所述操作位置的启动是否会危及穿过所述左卷曲冠状动脉的血流。

12. 根据权利要求 11 的仪器，进一步在所述位置定位系统中包括一种超声驱动器，其中所述标测导管是具有超声转换器的超声导管，所述超声转换器接收的听觉信号被发送到所述图像处理器，所述图像处理器用来构造所述心脏的多个二维超声图像，并且将所述多个二维超声图像组合成一个三维超声图像。

13. 根据权利要求 11 的仪器，其中所述位置定位系统用来在所述配置导管被插入时构造所述解剖学图像。

14. 一种用于执行经皮二尖瓣成形术的仪器，包括：

一个导管，适于将瓣环成形术器械插入活体心脏的冠状静脉窦中，所述导管用来在所述冠状静脉窦的操作位置启动所述瓣环成形术器械，其中所述导管具有超声转换器，该超声转换器适于向所述心脏发送第一听觉信号并接收作为所述第一听觉信号的回波的第二听觉信号，

一种位置定位系统，包括一个用于驱动所述转换器的超声驱动器和一个用于从所述导管的所述超声转换器接收电信号并处理所述信号来构造所述心脏的一部分的解剖学图像的图像处理器，所述瓣环成形术器械被所述导管插入时，所述位置定位系统用来将所述瓣环成形术器械的所述操作位置与所述解剖学图像进行配准，所述位置定位系统

---

用来在所述心脏的左卷曲冠状动脉上定位所关注的点，操作员可借此确定所述瓣环成形术器械的启动是否危及穿过所述左卷曲冠状动脉的血流。

15. 根据权利要求 14 的仪器，其中所述图像处理器用来处理所述电信号，用以构造所述心脏的多个二维超声图像，并将这些二维超声图像组合成一个三维超声图像。

16. 根据权利要求 14 的仪器，其中所述图像处理器用来构造所述解剖学图像，并在所述瓣环成形术器械插入所述冠状静脉窦的同时将所述瓣环成形术器械的操作位置与所述解剖学图像进行配准。

## 经皮二尖瓣成形术的监测

### 技术领域

本发明涉及治疗心脏瓣膜疾病的方法和系统。特别地，本发明涉及经皮二尖瓣成形术过程的监测。

### 背景技术

为了治疗诸如二尖瓣反流的情况，多种实现微创二尖瓣成形术的不同疗法已存在或正处于发展中。一类解决方案利用这样一个事实：冠状静脉窦沿房室沟部分地环绕二尖瓣，通常与二尖瓣环处于同一平面内。已有多家公司研制了植入管，可插入冠状静脉窦并随后由机械装置或热装置启动来握紧或换句话说压缩二尖瓣环。这将降低环的弯曲半径，而这将改善瓣膜小叶的接合。

举例说明这一方法的典型公开是美国专利申请公开 No. 2003/0083538 和美国专利 No. 6676702。两者都阐述了一种弹性瓣环成形术器械，其经皮植入冠状静脉窦，用以局部环绕二尖瓣环。启动时，部件的形状是固定的，并且它发送一个通常驱动径向变形的作用在二尖瓣环上，向内推动至少部分环。

左卷曲冠状动脉 (LCx: left circumflex coronary artery) 沿冠状静脉窦，并在一个交叉点处从冠状静脉窦下方通过。当前在冠状静脉窦中使用的程序和器械存在压缩左卷曲冠状动脉的危险，并危及其血液流动的安全。例如，上面提及的美国专利 No. 6676702 警告：置入冠状静脉窦的器械不允许在冠状静脉窦中卷曲动脉和冠状静脉窦交叉点之外的部分延伸，以避免左卷曲冠状动脉的压缩。尽管看到了这个预警，但异常冠状脉管组织的可能性仍然会对患者构成危险。

### 发明内容

根据本发明公开的实施例，几乎实时监测二尖瓣成形术过程，由此可以预期和避免并发症。使用本发明的方法和系统，防止植入冠状静脉窦的瓣环成形术器械危及左卷曲冠状动脉的安全。

植入期间，确定植入是否压缩或可能压缩左卷曲冠状动脉。某些

实施例中，在一个用于配置瓣环成形术器械的导管中包括一个或多个位置传感器。此外或可选择地，可将传感器合并到瓣环成形术器械自身当中。在植入期间确定瓣环成形术器械的位置，并通常同左卷曲冠状动脉的已知位置进行比较，特别是冠状静脉窦的交叉。通过相对于预先获得的图像进行标测或通过心脏内部实时的超声成像来确定左卷曲冠状动脉的位置。如果发现瓣环成形术器械同左卷曲冠状动脉过近，其将被重新定位或移动。

另一个实施例中，超声导管被用来成像左卷曲冠状动脉和/或使用多普勒成像观察其中的血液流动。

本发明提供一种方法，用来使活体心脏中的二尖瓣环变形，该方法通过构造至少部分心脏的解剖学图像并将配置导管插入冠状静脉窦实现。使用配置导管，该方法进一步通过将瓣环成形术器械定位到冠状静脉窦的一个操作位置并将瓣环成形术器械的这个操作位置与解剖学图像配准来实现。该方法还通过确定操作位置上的瓣环成形术器械的启动不可能危及心脏左卷曲冠状动脉的血液流动，并由此启动瓣环成形术器械使环变形来实现。

在本方法的一个方面，构造解剖学图像包括在心脏中插入一根具有超声转换器的超声导管，使用该超声导管获得心脏的多个二维超声图像，并将这些二维超声图像组合成一个三维超声图像。

本方法的另一个方面包括确定瓣环成形术器械避开了冠状静脉窦与左卷曲冠状动脉之间的交叉。

在本方法的另一个方面，在插入配置导管之前构造解剖学图像。

在本方法的再一个方面，在插入配置导管的同时构造解剖学图像。

在本方法的再另一个方面，在启动瓣环成形术器械之后且在配置导管保持在心脏中时，测量左卷曲冠状动脉中的血液流动。

在本方法的一个附加方面，通过左卷曲冠状动脉的多普勒成像测量左卷曲冠状动脉中的血液流动。

在本方法的一个方面，在启动瓣环成形术器械之后且当配置导管保持在心脏中时，测量二尖瓣血液流动。

在本方法的另一个方面，构造解剖学图像包括使用配置导管来获得解剖学图像。

本方法的一个方面进一步包括将消融能量引导到心脏的一部分上以便中断其中的电导。

本发明提供一种执行经皮二尖瓣成形术的仪器，包括一个适于将瓣环成形术器械插入到活体心脏的冠状静脉窦中的配置导管。该配置导管用来启动位于冠状静脉窦操作位置的瓣环成形术器械。该仪器包括一个定位系统，它具有一个图像处理器和一个标测导管，用以获得一部分心脏的解剖学图像。定位系统用来在瓣环成形术器械被配置导管插入时将瓣环成形术器械的操作位置与解剖学图像配准。定位系统用来定位心脏的左卷曲冠状动脉上所关注点的位置，操作员借此确定操作位置的瓣环成形术器械的启动是否会危及左卷曲冠状动脉上的血液流动。

该仪器的一个方面是在定位系统中包括一个超声驱动器，其中标测导管是一种具有超声转换器的超声导管。超声转换器接收的听觉信号被发送到图像处理器，该图像处理器用来构造心脏的多个二维超声图像并将这些二维超声图像组合成一个三维超声图像。

本发明提供一种执行经皮二尖瓣成形术的仪器，其包括一个导管，适于将瓣环成形术器械插入活体心脏的冠状静脉窦中。导管用来在冠状静脉窦操作位置启动瓣环成形术器械。导管具有超声转换器，适于将第一听觉信号发送到心脏并接收作为第一听觉信号回声的第二听觉信号。该仪器包括一个定位系统，该定位系统具有一个用于驱动转换器的超声驱动器以及一个图像处理器，该图像处理器用于从导管的超声转换器接收电信号并处理这些信号以便构造一部分心脏的解剖学图像。定位系统用来在瓣环成形术器械被导管插入时将瓣环成形术器械的位置与解剖学图像配准。定位系统用来定位心脏左卷曲冠状动脉上所关注点的位置，操作员可借此确定瓣环成形术器械的启动是否危及左卷曲冠状动脉上的血液流动。

#### 附图说明

为了更好地理解本发明，参考结合附图阅读的示例阐述本发明的细节，附图中相同的元件使用相同的参考数字，且其中

图 1 是一个根据本发明所公开的实施例的系统的示意图，该系统用于在治疗期间对病人心脏进行成像和标测；

图 2 根据本发明一个公开实施例，示意性示出图 1 所示系统中使用的导管的远端的一个实施例；

图 3 是一个心脏图像的简化几何表示，其准备与另一个诊断图像或一个根据本发明公开实施例定位的导管进行配准；

图 4 是根据本发明公开实施例的图 1 所示系统中使用的心脏诊断图的一个示意性分解图；

图 5 是一个流程图，说明根据本发明实施例的用于监测经皮二尖瓣成形术过程的方法；以及

图 6 是根据本发明公开实施例的一个屏幕显示，它是心脏上面观的一个剪辑处理后的视图的屏幕显示，该剪辑处理后的图像与瓣环成形术器械配置期间的图像进行配准。

### 具体实施方式

下面的阐述中，给出大量特殊细节，以便提供本发明的一个完整理解。但是，本领域的技术人员显而易见，本发明脱离这些特殊细节仍可实现。其它实例中，众所周知的电路、控制逻辑以及用于传统算法和处理的计算机程序指令的细节在此没有详细给出，以避免不必要的模糊本发明。

实现本发明各方面的软件程序代码通常保存在永久性存储器中，例如计算机可读介质。在客户服务机环境中，此软件程序代码可存储在客户端上或服务器上。软件程序代码可具体化在用于数据处理系统的多种已有介质中的任何一种上。这包括（但不限于）磁性和光学存储设备，例如磁盘驱动器、磁带、光盘（CD）、数字视频盘（DVD）以及实现在传输介质中的计算机指令信号，该传输介质具有或不具有在其上调制信号的载波。例如，传输介质可包括通信网络，例如互联网。此外，虽然本发明可实现在计算机软件上，但用来实现本发明的必要功能还可通过硬件或硬件和软件的某些组合部分或完全实现，所述硬件例如为特殊应用的集成电路或其它硬件。

### 系统综述

现转向附图，首先参考图 1，它是用来成像和标测病人心脏 24 的系统 20 的一个说明，根据本发明的一个实施例，它适用于实现涉及在心脏 24 或其脉管系统中使用瓣环成形术器械的治疗过程。该系统包括

导管 28，它由内科医生经皮插入心脏的一个心室或脉管结构中，例如冠状静脉窦。导管 28 通常包括一个手柄 29，以便内科医生操作。手柄上的适当控制使内科医生能够按要求操纵、定位和定向导管的远端。

系统 20 包括一个定位子系统，它测量导管 28 的位置和方向坐标。在本专利申请中，术语“位置 (location)” 指导管的空间坐标，且术语“方向 (orientation)” 指其角坐标。术语“方位 (position)” 指导管的全部方位信息，包括位置和方向坐标。

在一个实施例中，定位子系统包括一个磁力定位跟踪系统，它确定导管 28 的方位和方向。该定位子系统在其附近的预定工作容积中产生磁场并在导管上感应这些场。该定位子系统通常包括一组诸如场生成线圈 30 的外部辐射体，它们位于病人外部的已知固定位置。线圈 30 在心脏 24 的附近产生场，通常为电磁场。所产生的场由导管 28 内的位置传感器 32 感应。

另一个实施例中，导管中的一个辐射体（例如线圈）产生电磁场，它们被病人体外的传感器接收。

响应于感应的场，位置传感器在从导管到控制台 34 的电缆 33 上发送涉及方位的电信号。或者，方位传感器通过无线链路将信号发送到控制台。控制台包括一个定位处理器 36，它根据位置传感器 32 发送的信号计算导管 28 的位置和方向。定位处理器 36 通常接收、放大、滤波、数字化或处理来自导管 28 的信号。

在以下文献中阐述了可用于这一目的的某些位置跟踪系统，例如美国专利 6690963、6618612 和 6332089 以及美国专利申请 2002/0065455A1、2004/0147920A1 和 2004/0068178A1，在此这些公开均作为参考结合进来。尽管图 1 所示定位子系统使用磁场，可通过任何其它合适的定位子系统实现下述方法，例如基于电磁场、听觉或超声测量的系统。

或者，系统 20 可实现为 Carto-Biosense<sup>®</sup> Navigation System，可从 Biosense Webster 股份有限公司获得（3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA91765），可适当修改来执行下述过程。例如，系统 20 可适于（已作必要的修正）使用上述美国专利号 6716166 和 6773402 中公开的导管来获得超声图像，与配置导管在相同或不同时期中的方位图像或表示同时显示在几乎实时的超声图像中，以及许多

不同组合。

当用于插入治疗器械和植入管时，为导管 28 提供灵活的引导线，它被供给到心脏冠状静脉窦中的一个期望位置。此外或可选择地，在导管 28 的不同实施例中，提供了灵活的引导（未示出），并使其适于在引导线上供给到心脏的冠状静脉窦中。可非强制性地提供诸如侧端口（未示出）的辅助端口来解决使用特殊植入管和治疗器械的要求。

现参考图 2，其根据本发明的一个实施例示意性示出导管 28（图 1）远端的一个实施例。导管 28 包括一个超声成像传感器。该超声传感器通常包括一个超声转换器 40 阵列。在一个实施例中，转换器为压—电转换器。超声转换器定位在窗 41 的内部或窗 41 的邻接位置，该窗 41 在导管体或壁内限定了一个开口。导管 28 通常具有至少一个腔 37，它能够容纳一根引导线和引导管来辅助治疗成形术器械的使用。

转换器 40 作为相控阵列运作，共同通过窗 23 从阵列光圈发送一个超声波束。尽管以线性阵列配置的安排示出转换器，但也可采用其它阵列配置，例如环形或凸面配置。在一个实施例中，阵列发送一个超声能量的短脉冲并随后转换到接收模式，用以接收从周围组织反射回来的超声信号。通常，转换器 40 在控制方式下被单独驱动，以便在一个期望方向上驱动超声波束。通过转换器的适当定时，给定产生的超声波束一个环形弯曲波前，以使波束在距转换阵列给定距离处聚焦。因此，系统 20（图 1）将转换器阵列用作相控阵列并实现一种使超声波束得以操纵和聚焦的发送/接收扫描机构，用来产生二维超声图像。

在一个实施例中，超声传感器包括 16 到 64 个转换器 40，优选在 48 和 64 个转换器之间。通常，转换器以 5-10MHz 范围的中心频率产生超声能量，通常具有 14cm 的穿透深度。典型穿透深度从几个毫米至 16 厘米左右，并依赖于超声传感器的特征、周围组织的特征以及操作频率。另一个实施例中，可使用其它适当的频率范围和穿透深度。

接收反射的超声回波之后，基于反射的听觉信号或回波的电信号在电缆 33 上穿过导管 28 被转换器 40 发送到控制台 34 的图像处理器 42（图 1）中，控制台 34 将它们转换为二维的、通常为扇形的超声图像。图像处理器 42 通常计算或确定方位和方向信息，显示实时超声图像，执行三维图像或容积再现以及其它功能，它们将在下面作更详细

的阐述。

在某些实施例中，图像处理器使用超声图像和方位信息来产生病人心脏的目标结构的三维模型。三维模型作为显示器 44 上的二维投影显示给内科医生。

某些实施例中，导管的远端还包括至少一个电极 46 来实现诊断功能、治疗功能或两者，例如电-生理标测和射频 (RF) 消融。在一个实施例中，电极 46 被用来感应局部电势。电极 46 测量的电势可用于标测心脏内表面上的局部电活动。当电极 46 同心脏 24 (图 1) 内表面上的一个点接触或接近时，它测量该点上的局部电势。测得电势被转换成电信号并通过导管发送到图像处理器用于显示。另一个实施例中，从另一个导管获得局部电势，所述另一个导管包括多个适当电极和一个位置传感器，它们都连接到控制台 34。某些应用中，电极 46 可被用来确定导管何时与瓣膜接触，因为那里的电势比心肌层更弱。

尽管将电极 46 示为单个环形电极，但导管可包括任何形式的任何数目的电极。例如，导管可包括两个或更多的环形电极、多个尖端电极或尖端电极阵列、一个尖端电极或这些类电极的任意组合，用以实现上述的诊断和治疗功能。

位置传感器 32 通常位于导管 28 的远端内，临近电极 46 和转换器 40。通常，超声传感器的位置传感器 32、电极 46 以及转换器 40 间的相互位置和方向偏移是常数。给定位置传感器 32 的测量位置，定位处理器 36 通过这些偏移导出超声传感器和电极 46 的坐标。另一个实施例中，导管 28 包括两个或更多的位置传感器 32，每个相对电极 46 和转换器 40 都具有常数方位和方向偏移。某些实施例中，这些偏移（或等价的校准参数）被预校准并存储在定位处理器 36 中，或者，可在装配到导管 28 的手柄 29 内的存储器械（例如电可编程只读存储器，或 EEPROM）中存储这些偏移。

位置传感器 32 通常包括三个非同心线圈（未示出），例如在上面引用的美国专利 No. 6690963 中阐述的。或者，可使用任何其它适当的位置传感器装置，例如包括任何数目同心或非同心线圈的传感器、Hall 效应传感器或磁致电阻传感器。

通常，通过门控制相对体表心电图 (ECG) 信号或心脏内心电图而捕获的信号和图像，超声图像和方位测量同心脏循环同步。（一个实

施例中，由电极 46 产生 ECG 信号。)由于心脏的各个部位在心脏周期性收缩和松弛期间会改变其形状和方位，通常在相对这个周期的特定定时间内实现整个成像过程。某些实施例中，导管执行的附加测量(例如不同组织特征的测量、温度和血液流动测量)也同心电图(ECG)信号同步。这些测量还同位置传感器 32 执行的相应方位测量相关联。正如下面说明的那样，附加测量通常重叠在重构的三维模型上。

某些实施例中，方位测量和超声图像的获得同系统 20 内部产生的一个信号同步。例如，这种同步机理可用来避免某一信号在超声图像中引起干扰。本示例中，图像获取和方位测量的定时被设置为同干扰信号间存在特定偏移，因此在没有干扰情况下获得图像。必要时可调节这个偏移，以便保持获取免干扰图像。或者，测量和获取可同一个外部供给的同步信号同步。

一个实施例中，系统 20 包括超声驱动器 39，它驱动超声转换器 40。可用于这一目的的适当超声驱动器的一个实例是由 Analogic 公司生产的 AN2300<sup>TM</sup> 超声系统。(Peabody, Massachusetts)。本实施例中，超声驱动器执行图像处理器 42 的某些功能，驱动超声传感器并产生多个二维超声图像。超声驱动器可支持不同的成像模式，例如本领域公知的 B 模式、M 模式、CW 多普勒和彩色血流多普勒。

通常，通过一台通用计算机实现定位和成像处理器，其被编程用来执行在此阐述的功能。例如，可通过网络将软件以电子格式下载到计算机上，或者可在诸如 CD-ROM 的有形介质上将软件提供给计算机。定位处理器和图像处理器可通过多个独立的计算机或单个计算机实现，或者可与系统 20 的其它计算功能集成。此外或者可选择地，通过专用硬件实现至少某些定位和图像处理功能。

### 二维解剖学成像

再次参考图 1，产生例如超声、SPECT、图像的心脏门控图像，并将该门控图像与导管 28 的局部数据相关。可以将该门控图像与另一个图像或者与冠状静脉窦中治疗器械使用的相同或不同导管的位置进行配准。同一受让人的美国专利 No. 6650927 中公开了合适的配准 (registration) 技术，作为参考结合进来。该技术详述如下：

现参考图 3，它是心脏图像 54 的一个简化几何表示，已准备与另一个诊断图像配准，或与根据本发明一个公开实施例定位的导管配

准。下面将进一步详细阐述图像 54 的准备细节。表面 56 同心脏表面近似对应。定义一个坐标系统，其中表面 56 上的每一个点 58 由距顶点 60 的距离 R 和相对向下方向 62（即图 1 主体 26 的腹侧尾向）的角度  $\alpha$  来表示。为了将图像 54 与另一个结构配准，通过导管 28（图 1）上传传感器提供的局部信息，轴 64 和顶点 60 在图像 54 上被标识并同待配准结构的相应位置、明显标记或基准标记对准。这优选为自动的，但附加地或可选择地，操作员可完成或辅助完成这一任务。待配准结构的尺度被调整，以便其尺寸尽可能与图像 54 的尺寸匹配。

现参考图 4，它是根据本发明一个公开实施例的心脏 24（图 1）的诊断图像 66 的示意性分解图。通过牛眼灯再现技术生成该图。图像 66 包括大量平行切片 68，它们同轴 64 垂直。通常沿轴 64 以固定切片间隔获得这些切片。每个切片示出一个断面 70。

### 三维解剖学成像

再次参考图 1，在 2005 年 4 月 26 日提交的题为“使用超声轮廓再现的三维心脏成像”的共同受让的申请 No. 11/115002 中阐述了三维成像，在此作为参考将其结合起来。该方法的简要阐述将帮助理解本发明。

实际上，公开的方法将上述导管 28 的不同位置获取的多个二维超声图像组合成目标结构的一个三维模型。通常，内科医生通过一条适当的血管将导管 28 插入心脏的一个心室，通过在心室的不同位置之间移动导管来扫描目标结构。在每个导管位置处，图像处理器 42 获得并产生一个二维超声图像。

再次参考图 1，在治疗器械或植入管使用期间，系统 20 的定位子系统测量并计算导管 28 的当前位置。求得的位置同相应单个或多个切片 68（图 3）一起存储起来。通常，导管 28 的每个方位以坐标形式表示，例如一个六维坐标（X、Y、Z 轴方位，和间距、侧滑角和滚动角方向）。

图像处理器 42 随后为在该组图像中识别出的关注轮廓指定三维坐标。依靠同图像一起存储的位置信息能够获知这些图像平面在三维空间中的位置和方向。因此，图像处理器能够确定二维图像中任何象素的三维坐标。如上所述，图像处理器指定坐标时通常使用已存储的校准数据，包括位置传感器与超声传感器之间的方位和方向偏移。

或者，系统 20 (图 1) 可被用于二维超声图像的三维显示和投影，而需要重建一个三维模型。例如，内科医生能够获得单个二维超声图像并标记这个图像上关注的轮廓，例如冠状静脉窦。随后，系统 20 可在三维空间中定向并投影该超声图像。治疗期间，该系统能够持续跟踪并显示执行治疗过程的导管的三维位置，所述导管可不同于获取图像的导管，将现执行治疗过程的导管与所述获取图像进行配准。

#### 可替换的实施例

在本发明的另一个实施例中，在冠状静脉窦中使用治疗器械的同时由众所周知的技术实施左卷曲冠状动脉的多普勒血流成像。如上所述，血流图像和导管方位与事先获得的二维或三维心脏图像进行配准。

本发明的再一个实施例中，预获解剖学图像和所关心的心脏位置的确定（例如冠状静脉窦）通过非侵入成像方法获得（即心脏 CT 或 MR 成像、使用 SPECT 和 PET 的心脏神经传递成像），或通过心外膜电子标测图建立。随后，这些位置被显示在心脏的标测图或图像上，并由此作为目标以实现微创或非侵入疗法。

需要二尖瓣成形术的大部分病人还患有心率不齐，特别是心房纤颤性颤动。可在成形术相同的时期便利地执行消融治疗，例如使用在共同转让的美国专利申请 Nos. 2003/0144658 和 2004/0102769 中阐述的超声和射频消融技术，这两个专利申请在此作为参考结合进来。也可使用其它公知的消融技术。简短地，这些技术通过将消融能量直接导入心脏心房的壁或肺静脉开口而涉及损害的产生，导致不期望电导路径的中断。

#### 操作

现参考图 5，它是一个流程图，说明根据本发明一个公开实施例的用于监测经皮二尖瓣成形术过程的方法。在初始步骤 72，获得心脏的解剖学图像。在一个实施例中，如上所述，这是一个使用经皮心脏导管插入术获得的三维超声图像。注明了冠状静脉窦和左卷曲冠状动脉的位置坐标，包括冠状静脉窦和左卷曲冠状动脉交叉点的坐标。或者，可采用上述的任何其它技术获得该解剖学图像。任何情况下，都想利用在成形术器械使用期间获得的新数据来与该图像配准。基于这点，通常便利地研究解剖学图像，用以选择一种治疗瓣环成形术器械。选

择通常基于二尖瓣环的测量直径和冠状静脉窦组织的评估。此外，左卷曲冠状动脉组织及其同冠状静脉窦的关系可在图像上估算，用以设计瓣环成形术器械在冠状静脉窦中的最优位置。

可选地，在其插入之前，可对选择的瓣环成形术器械建立模型和仿真，并且可预测其使用中的反应。仿真提供的信息能够改进这一过程并改进该过程植入后的估计。建模和仿真的可用技术公开于下面两篇文献中：“3-D Computational Models for the Simulation of Mitral Valve Annuloplasty(二尖瓣成形术仿真的三维计算机模型)”，Votta, Emilio 等于 2003 年 6 月 25-29 日在佛罗里达 Key Biscayne 的 Sonesta Beach Resort 召开的 Proc. 2003 Summer Bioengineering Conference；以及 Macnab A. 等于 2004 年在 Heart90 的 771-776 页上的“*A Method for the Morphological Analysis of the Regurgitant Mitral Valve Using Three Dimensional Echocardiography*(通过三维心回波描记术对回流二尖瓣进行形态分析的方法)”。

接下来，在可选步骤 74，如果没有从初始步骤 72 或主体组织的在先研究获得充分了解，则在左卷曲冠状动脉中插入一根引导线，且可精确标测出其进程。在 2005 年 1 月 7 日提交的美国专利申请 No. 11/030944 中阐述的阻抗检测系统适于在这一步骤中标测左卷曲冠状动脉，所述美国专利被转让给本专利申请的受让人并且其公开在此作为参考结合进来。或者，可如上述导入或配准心血管图像。

接下来，在步骤 76，使用与初始步骤 72 相同或不同的导管或探头来访问冠状静脉窦。通常，首先将具有位置传感器的导管推进到冠状静脉窦中来实现这一步骤。在引入导管期间，使用上述的位置跟踪系统来几乎实时地跟踪其当前位置。显示与初始步骤 72 中获取的解剖学图像进行配准的导管位置。在过程期间，如有必要内科医生可以调整显示，以改变观察的角度，放大或缩小，换句话说操纵显示的图像，用以相对心脏结构有利地显示导管。

在执行步骤 76 以及程序的后续阶段中，可通过在冠状静脉窦中交替插入和收回的超声导管或引导线来绘制左卷曲冠状动脉的进程及其距离冠状静脉窦的绝对距离。某些实施例中，成像传感器被结合到瓣环成形术器械的传递机理中，并用于通过上述的位置定位技术来测量左卷曲冠状动脉和冠状静脉窦之间的距离变化，并用来通过回波-多普

勒成像来动态估算冠状动脉内血流的变化。这些图像还被用来校验瓣环成形术器械的最优位置及最终结果，此后便取出成像导线或导管。这一过程的进一步细节将在下面给出。

接下来，在步骤 78，在冠状静脉窦中引入一种普通瓣环成形术器械。根据特殊瓣环成形术器械的使用改变步骤 78 的细节。某些情况下，直接通过导管使用瓣环成形术器械。其它情况下，通过导管将一根引导线推进到冠状静脉窦中。然后，一根引导管在引导线上被推进穿过导管的腔。通常，将瓣环成形术器械附着在其上的引导器沿引导管内的导线插入到二尖瓣中。某些实施例中，还为瓣环成形术器械提供位置传感器，可直接跟踪器位置。其它实施例中，瓣环成形术器械的当前位置可从其相对导管远端的当前偏移求得。可在这点测量左卷曲冠状动脉的原始血流。

接下来，在决策步骤 80，参考瓣环成形术器械相对左卷曲冠状动脉的当前位置，并确定瓣环成形术器械的启动是否不会危及动脉。特别地，正如上面述及的那样，瓣环成形术器械应该被如此定位，当其被启动时不对其与左卷曲冠状动脉的交叉点施加压力。

如果决策步骤 80 的决定是否定的，则控制返回步骤 78，用以调整瓣环成形术器械的方位。

如果决策步骤 80 的决定是肯定的，则控制前进至步骤 82。启动瓣环成形术器械，进入一种使用状态。可以以不同的方式启动。例如，对于某些展幅器械，以美国专利申请 No. 2004/0102840 中阐述的方式将牵引力施加在展幅的一部分上面，所述美国专利在此作为参考结合进来。或者，瓣环成形术器械可由镍钛金属互化物 (nitinol) 或另一种形状记忆材料形成，如本领域公知的那样，通过球状物将它们展开成使用状态，然后对其进行热处理。在美国专利申请 No. 2003/0083538 中阐述了这种类型的启动，该专利申请在此作为参考结合进来。

控制现前进至决策步骤 84，确定在步骤 82 中瓣环成形术器械启动之后左卷曲冠状动脉中的血流是否令人满意。可通过估算冠状血流的传统方法对此进行确定。优选地，对左卷曲冠状动脉执行同步回波多普勒血流成像，并同瓣环成形术器械启动之前执行的原始血流测量相比较。

如果决策步骤 84 的决定是否定的，则控制前进至步骤 86，在此可

能要移动瓣环成形术器械。以最终步骤 88 处的失败结束该过程，在此取出导管。或者，如图 5 中虚线所示，控制返回到步骤 78，以便尝试定位相同的或不同的瓣环成形术器械。

如果决策步骤 84 的决定是肯定的，则在决策步骤 90 确定瓣环成形术器械是否已成功改良二尖瓣的不足。优选地，如本领域公知的那样，在外科手术进行中使用多普勒超声导管测量穿过二尖瓣的血流来对此做出确定。

如果决策步骤 84 中的确定是否定的，则控制前进至步骤 86 或控制非强制性地返回步骤 78 来进行另一次成形术尝试。

如果决策步骤 84 中的确定是肯定的，在不执行决策步骤 84 的实施例中，控制前进至最终步骤 92。导管被取出且该过程被成功完成。

#### 示例

现参考图 6，它是说明心脏 96 上面观的一个削减处理视图的屏幕显示 94，将根据本发明一个公开实施例通过导管 100 使用的瓣环成形术器械的图像与所述心脏 96 的上面观进行配准。心房的主要器官及其上部被移除。可通过上述解剖学成像技术或位置定位系统中的一种来预先获得心脏图像，随后由图像处理器对其进行处理和增强。或者，如图 1 所示，在导管 100 的使用期间通过导管 28 获取心脏图像。在外科手术进行中，构造瓣环成形术器械 98 和导管 100 的图像，例如通过系统 20(图 1)。图 6 中可见的心脏 96 的各部分包括其冠状静脉窦 102 和开口 104、左侧主冠状动脉 106、前降支 108、左卷曲冠状动脉 110、主动脉瓣 112、二尖瓣 114 以及冠状静脉窦 102 与左卷曲冠状动脉 110 的交叉 116。导管 100 穿过开口 104 插入，在其上附带瓣环成形术器械 98。应该注意，瓣环成形术器械 98 位于冠状静脉窦 102 内，但不伸展到交叉 116。

本领域技术人员应该理解，本发明不局限于上面示出和阐述的内容。本发明的范畴包括上述不同特征的组合和子组合，还包括本领域技术人员通过读取前述讨论能够获得的、现有技术中没有的变形和修改。

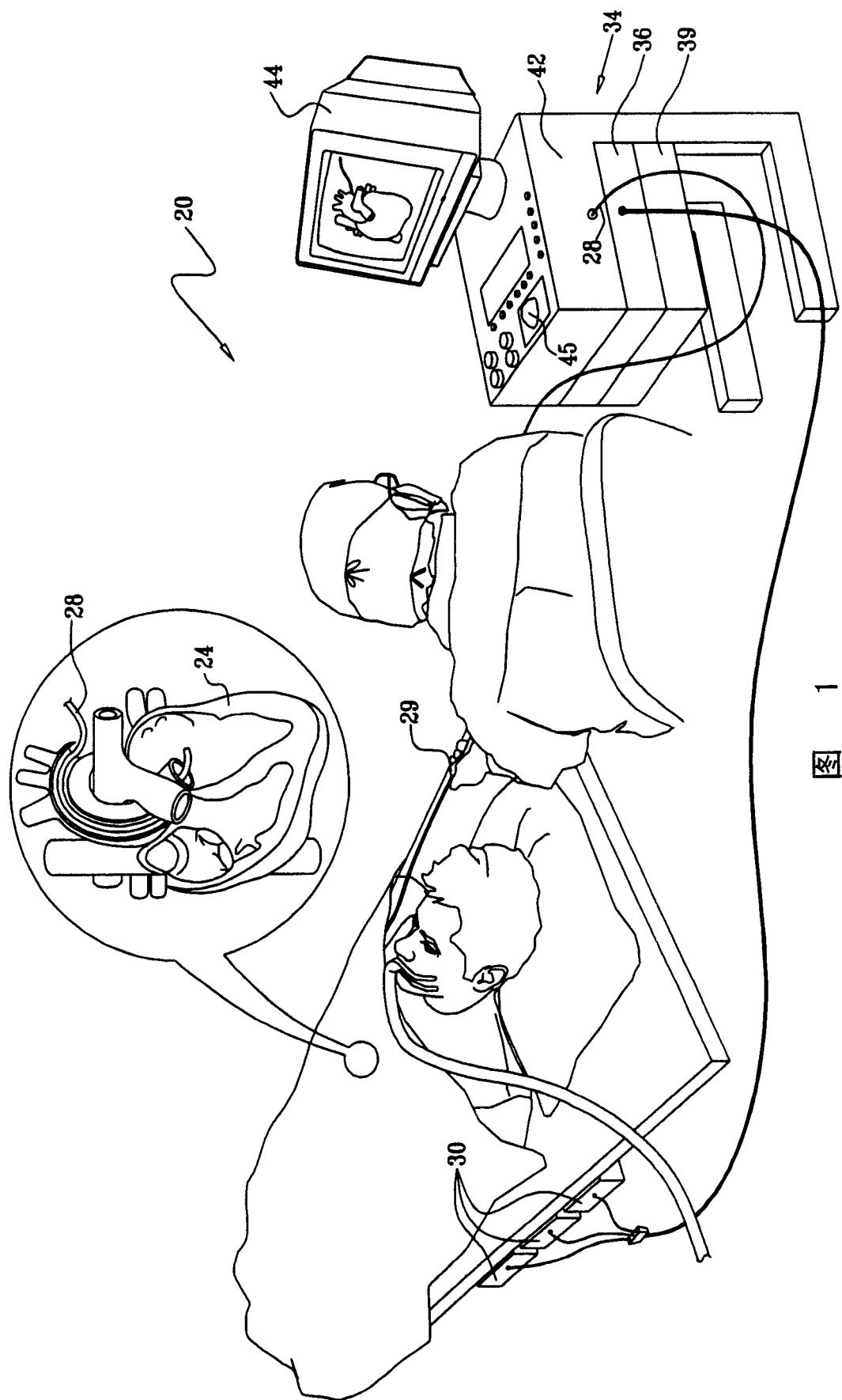


图 1

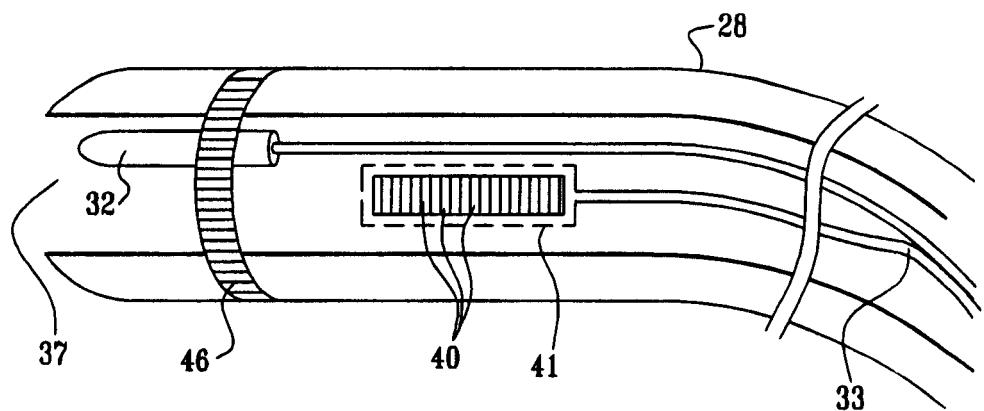


图 2

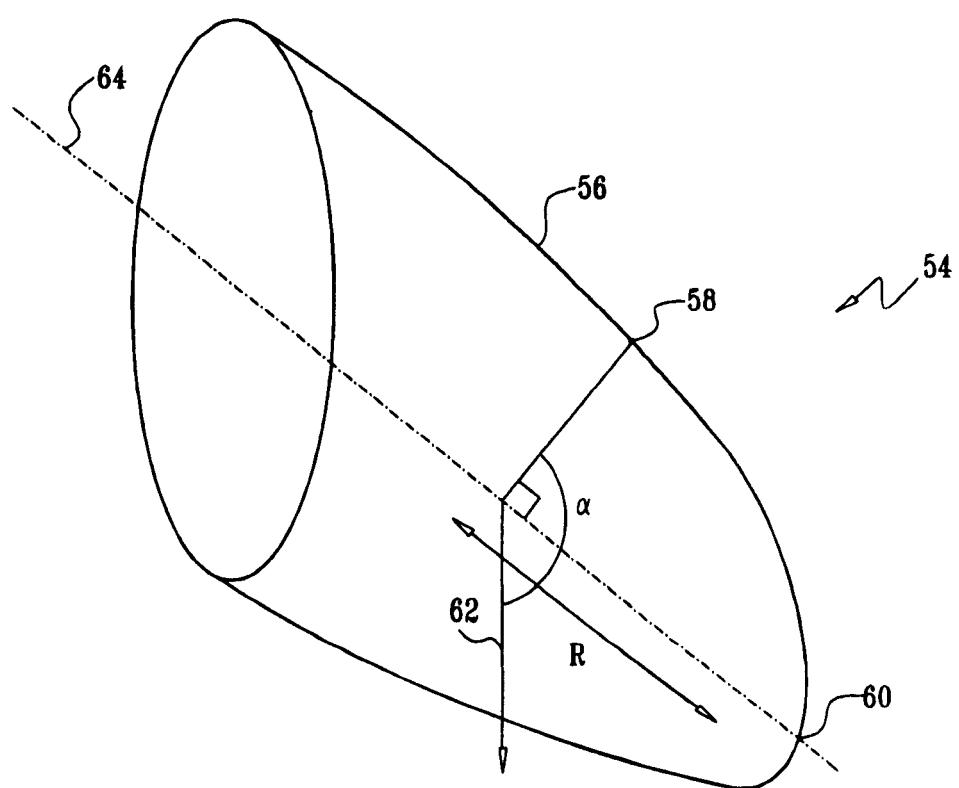


图 3

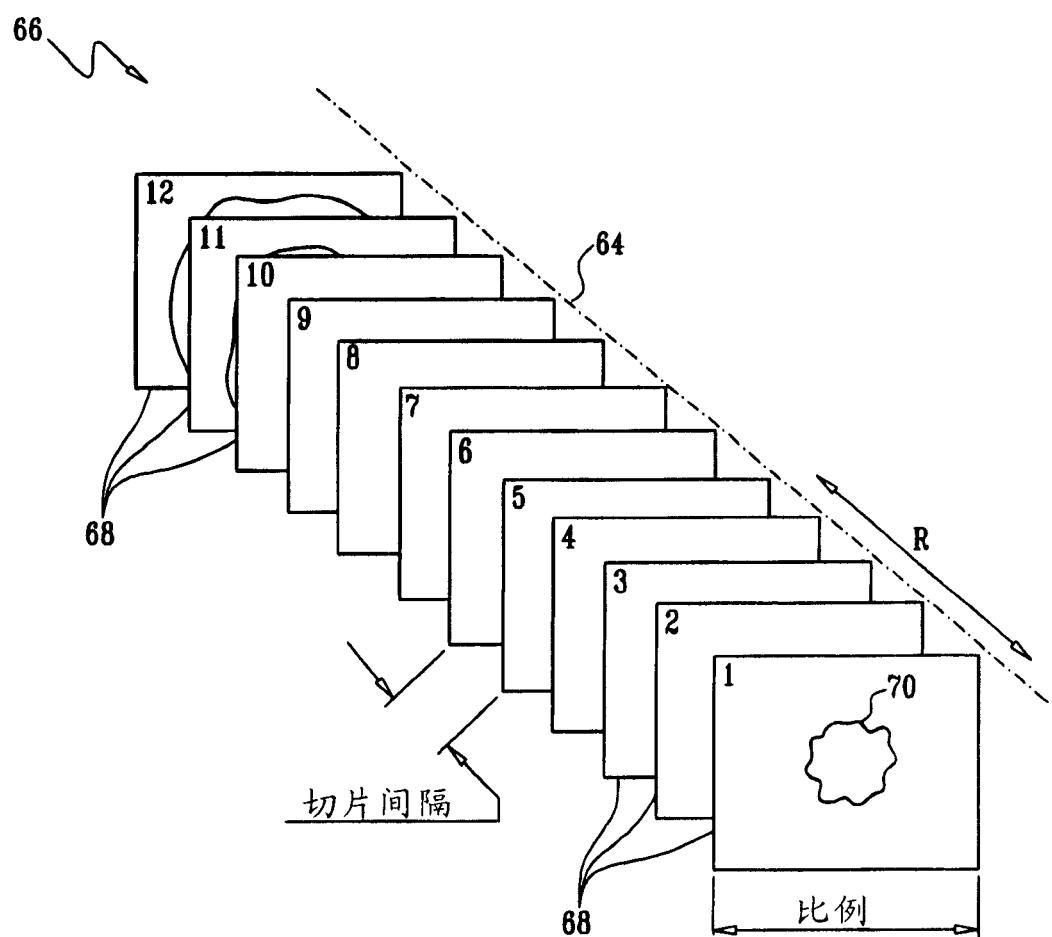


图 4

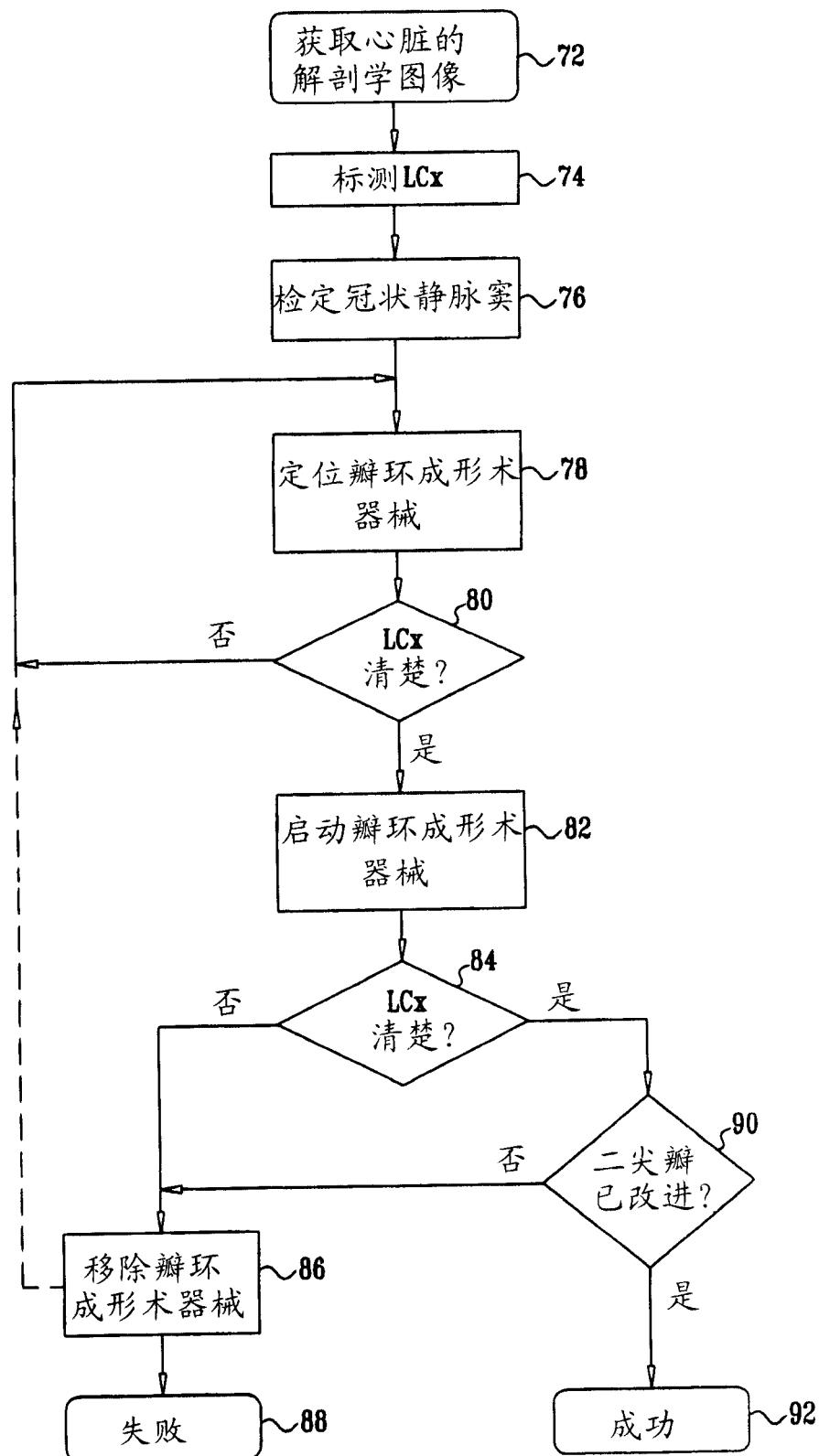


图 5

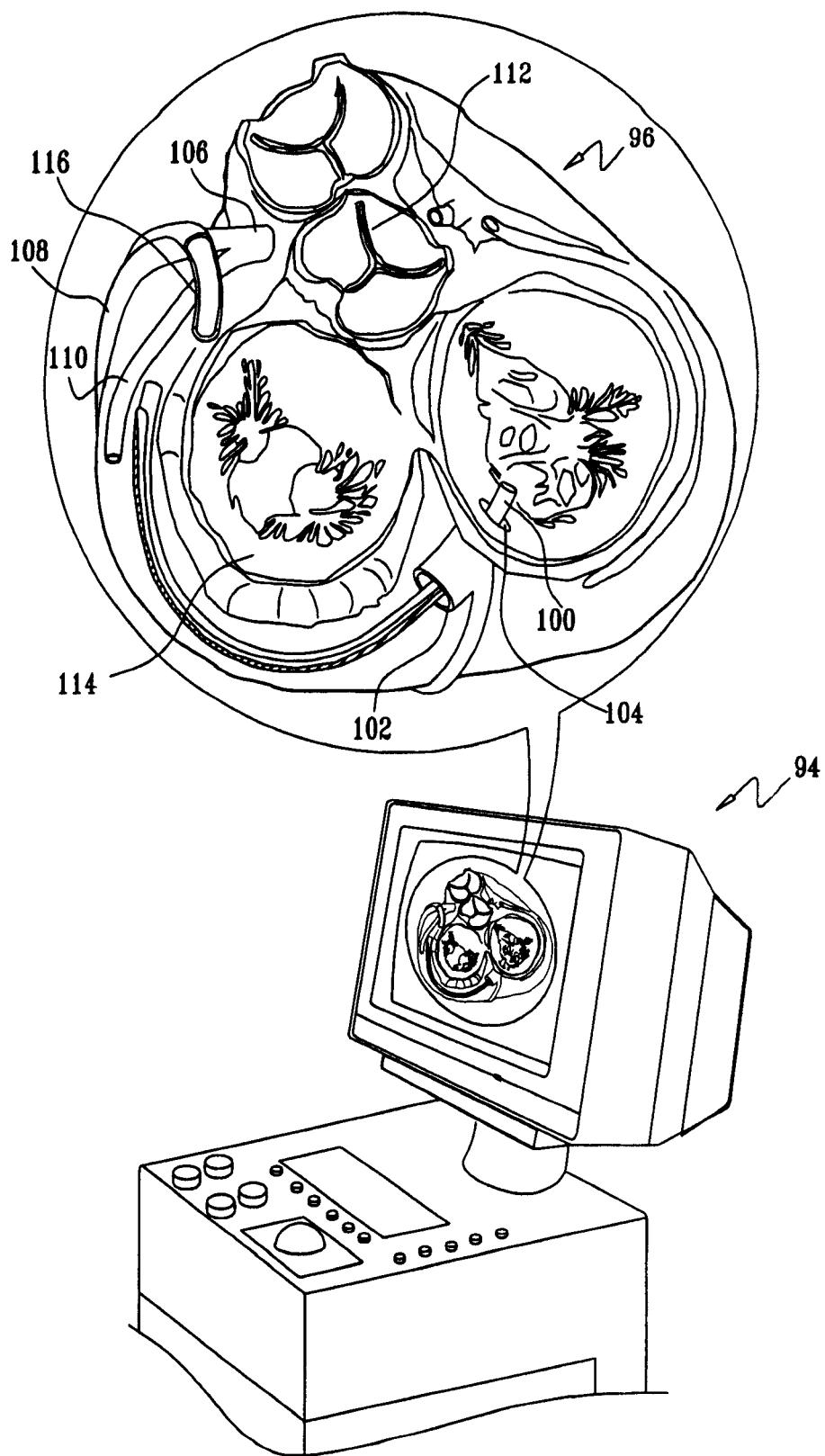


图 6

专利名称(译)	经皮二尖瓣成形术的监测		
公开(公告)号	<a href="#">CN1915181A</a>	公开(公告)日	2007-02-21
申请号	CN200610110042.6	申请日	2006-07-31
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
当前申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
[标]发明人	Y希沃茨		
发明人	Y·希沃茨		
IPC分类号	A61B17/12 A61B5/00 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/4488 A61B6/541 A61B2019/505 A61B8/543 A61B5/7285 A61B2019/528 A61B2019/5263 A61B2017/00243 A61B19/52 A61B8/12 A61B5/06 A61B2019/5251 A61B2019/5276 A61B19/5244 A61B8/445 A61B34/20 A61B90/36 A61B2034/105 A61B2034/2051 A61B2034/2063 A61B2090/378 A61B2090/3784		
代理人(译)	梁永		
优先权	11/194791 2005-08-01 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

二尖瓣成形术器械在冠状静脉窦的微创使用期间，监控该器械的几乎实时跟踪来确定该器械是否压缩或易于压缩左卷曲冠状动脉。在本发明一个实施例中，一个或多个位置传感器被包含在用于配置收缩植入管的导管中，和或包含在植入管自身中。该器械的方位在使用期间被确定并同左卷曲冠状动脉的位置相比较，所述左卷曲冠状动脉的位置是通过相对预先获得的图像标注或通过同步心脏内超声成像而确定的。

