

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610108651.8

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

G06T 11/00 (2006.01)

G06T 15/00 (2006.01)

G06T 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 2 月 14 日

[11] 公开号 CN 1911471A

[51] Int. Cl. (续)

A61B 18/12 (2006.01)

[22] 申请日 2006.8.2

[21] 申请号 200610108651.8

[30] 优先权

[32] 2005. 8. 2 [33] US [31] 11/195123

[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 王忠忠

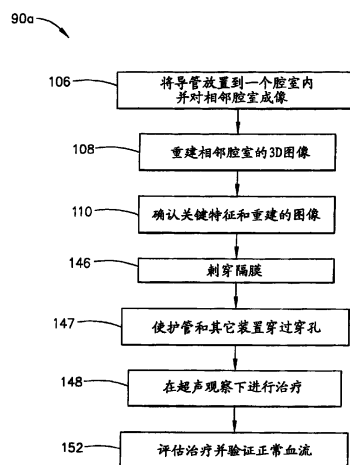
权利要求书 3 页 说明书 16 页 附图 7 页

[54] 发明名称

治疗心房纤颤的引导过程

[57] 摘要

一种治疗患者心脏心房纤颤的方法包括将超声导管放置在心脏的第一腔室；采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的二维超声图像；基于二维超声图像重建三维超声图像；显示重建的三维超声图像；在重建的三维超声图像上确认至少一个关键界标；在重建的三维超声图像上标记该至少一个关键界标；在采用所标记的至少一个关键界标进行引导的同时，穿刺隔膜以进入心脏第二腔室；使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内；使消融导管穿过护管并插入心脏第二腔室内；和在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时，采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。



- 1、一种治疗患者心脏心房纤颤的方法，包括以下步骤：
将超声导管放置在心脏的第一腔室；
采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的二维超声图像；
基于二维超声图像重建三维超声图像；
显示重建的三维超声图像；
在重建的三维超声图像上确认至少一个关键界标；
在重建的三维超声图像上标记该至少一个关键界标；
在采用所标记的至少一个关键界标进行引导的同时，刺穿隔膜以进入心脏第二腔室；
使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内；
使消融导管穿过护管并插入心脏第二腔室内；和
在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时，采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。
- 2、根据权利要求1所述的方法，还包括采用超声导管评估消融过程。
- 3、根据权利要求2所述的方法，还包括采用超声导管验证在消融过程后流过脉管的血流。
- 4、根据权利要求3所述的方法，还包括采用超声导管验证流过肺静脉的血流。
- 5、一种用于预设计和治疗患者心脏的心房纤颤的方法，包括以下步骤：
将超声导管放置在心脏的第一腔室；
采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的二维超声图像；
基于二维超声图像重建三维超声图像；
显示重建的三维超声图像；
在重建的三维超声图像上确认至少一个关键界标；
在重建的三维超声图像上标记该至少一个关键界标；
在重建的三维超声图像上确认用于治疗的一个或多个点；

采用所标记的至少一个关键界标作为引导确定到用于治疗的一个或多个点的路径;

在重建的三维超声图像上模拟护管进入心脏的插入;

在重建的三维超声图像上模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入;

验证能够接近心脏第二腔室内用于治疗的一个或多个点以进行治疗;

基于模拟概述出方案;

采用该方案, 刺穿心脏隔膜以进入心脏第二腔室;

使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内;

使消融导管穿过护管并插入心脏第二腔室内; 和

在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时, 采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。

6、根据权利要求5所述的方法, 还包括采用超声导管评估消融过程。

7、根据权利要求6所述的方法, 还包括采用超声导管验证在消融过程后流过脉管的血流。

8、根据权利要求7所述的方法, 还包括采用超声导管验证流过肺静脉的血流。

9、根据权利要求5所述的方法, 其中根据该方案监视和引导该消融。

10、根据权利要求9所述的方法, 其中根据该方案监视和机器人引导该消融。

11、一种在患者心脏上模拟、研制方案和治疗心房纤颤的方法, 该方法包括以下步骤:

将超声导管放置在心脏的第一腔室;

采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的二维超声图像;

基于二维超声图像重建三维超声图像;

显示重建的三维超声图像;

在重建的三维超声图像上确认至少一个关键界标;

在重建的三维超声图像上标记该至少一个关键界标;

在重建的三维超声图像上确认用于治疗的一个或多个点；

采用所标记的至少一个关键界标作为引导确定到用于治疗的一个或多个点的路径；

在重建的三维超声图像上模拟护管进入心脏的插入；

在重建的三维超声图像上模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；

验证能够接近心脏第二腔室内用于治疗的一个或多个点以进行治疗；

基于模拟概述出方案；

采用该方案，刺穿心脏隔膜以进入心脏第二腔室；

使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内；

使消融导管穿过护管并插入心脏第二腔室内；和

在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时，采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。

12、根据权利要求 11 所述的方法，还包括采用超声导管评估消融过程。

13、根据权利要求 12 所述的方法，还包括采用超声导管验证在消融过程后流过脉管的血流。

14、根据权利要求 13 所述的方法，还包括采用超声导管验证流过肺静脉的血流。

15、根据权利要求 11 所述的方法，其中根据该方案监视和引导该消融。

16、根据权利要求 15 所述的方法，其中根据该方案监视和机器人引导该消融。

治疗心房纤颤的引导过程

技术领域

本发明一般涉及医学过程的设计和实施，尤其涉及用于设计、模拟和进行医学过程，如心脏治疗过程的新颖和有用的方法，以及用于在超声引导下治疗心房纤颤的新颖和有利的系统方法和用于设计、模拟和进行用于防止在心房内出现重入式大回路 (macro-reentrant circuit) 的医学过程的新颖和有用的方法。

背景技术

在医学领域众所周知，心房纤颤是一种严重的疾病状态且其特征为常见的持续心率失常，并公知是导致中风的主要原因。这种情况由于重入子波、如重入式大回路在异常心房组织基底部的传播而长期存在，其具有传导不均匀性和变化的不应期。已研制出各种方法来中断这些重入式大回路子波，包括外科手术或以导管为媒介的心房切开术。

治疗心房纤颤的常见方法是通过采用使用消融导管的射频 (RF) 消融能量。在使用 RF 消融导管时，由消融形成连续的线性损伤以分割心房的心脏组织。通过分割心脏组织，就不会有电活动从一个分割部分传送到另一个分割部分。优选地，将这些分割部分分割得非常小以能够承受纤颤过程。

因此，可采用若干种导管消融技术通过在左心房消融出线条来治疗心房纤颤。在该类型的治疗过程中涉及的相关解剖学特征在图 1B 中图解示出。典型地，为此目的，医生试图在肺静脉 (13, 14, 16 和 18) 门周围的左心房 10 内消融线条，以将心律失常的焦点隔离起来。医生还可沿将右下肺静脉连接到二尖瓣 20 的二尖瓣峡部和/或沿左上肺静脉和左心房附器 22 之间的左心房附器嵴消融线条。

而且，如可明显地意识到的，左心房中结构的消融可能是非常复杂且甚至是极为精细的过程，并且绝大部分依赖于操作医生的个人技术。该过程的复杂性部分包括以有效和安全的方式进入左心房 10。这样，为正确到达或进入左心房 10，医生必需使导管 40 穿过腔静脉进入

右心房，而后在卵圆窝 12 穿过房间隔 11，进入左心房 10。而后医生必须使消融导管 50 穿过护管 40 进入左心房 10，然后必须使导管 50 定位在形成消融线的连续位置处。图 1B 中图解示出了该过程。由于解剖学的高水平变化性，用于这些目的的护管 40 和导管 50 的最佳展开根据患者的不同而有较大不同。不能正确定位和操作这些医学装置或过程工具至少会导致不能完全隔离异常焦点，并可导致致命的并发症。因此，左心房消融具有次最佳的成功率。

发明内容

本发明涉及若干新颖性发明，其包括设计和实施医学过程的方法。更具体地，根据本发明的一个新颖方法涉及设计、模拟和进行医学过程，如心脏治疗过程的新颖和有用的方法。根据本发明的另一个新颖方法涉及在超声引导下治疗心房纤颤的新颖和有用的系统方法。此外，根据本发明的另一个新颖方法涉及在超声引导下设计、模拟和进行心房纤颤过程的新颖和有用的系统方法。根据本发明的再一个新颖方法涉及设计、模拟和进行用于防止在心房内出现重入式大回路的医学过程的新颖和有用的方法。

根据本发明的一个发明，一种用于预设计心脏上心脏过程的方法包括以下步骤：

- 采集心脏图像或标测图；
- 显示该心脏图像或标测图；
- 在该图像或标测图上标记至少一个特征；
- 计算该至少一个特征的尺寸；
- 确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
- 确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
- 模拟护管进入心脏的插入；
- 模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；和
- 验证能够接近该心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗。

根据本发明的另一个实施例，一种用于研制心脏过程方案的方法包括以下步骤：

- 采集心脏图像或标测图；

显示该心脏图像或标测图；
在该图像或标测图上标记至少一个特征；
计算该至少一个特征的尺寸；
确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
模拟护管进入心脏的插入；
模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；和
验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗。

根据本发明的另一个实施例是一种用于预设计并进行心脏上心脏过程的方法，该方法包括以下步骤：

采集心脏图像或标测图；
显示该心脏图像或标测图；
在该图像或标测图上标记至少一个特征；
计算该至少一个特征的尺寸；
确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
模拟护管进入心脏的插入；
模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；
验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗；和
在心脏上或心脏内进行医学过程。

根据本发明的又一个实施例是一种用于研制方案并进行心脏上心脏过程的方法，该方法包括以下步骤：

采集心脏图像或标测图；
显示该心脏图像或标测图；
在该图像或标测图上标记至少一个特征；
计算至少一个特征的尺寸；
确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
模拟护管进入心脏的插入；
模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；

验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗；和在心脏上或心脏内进行医学过程。

此外，本发明的另一个实施例是一种用于模拟心脏上心脏过程的方法，该方法包括以下步骤：

- 采集心脏图像或标测图；
- 显示该心脏图像或标测图；
- 在该图像或标测图上标记至少一个特征；
- 计算该至少一个特征的尺寸；
- 确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
- 确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
- 模拟护管进入心脏的插入；
- 模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；和
- 验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗。

而且，根据本发明的另一个实施例是一种用于模拟和研制心脏过程方案的方法，该方法包括以下步骤：

- 采集心脏图像或标测图；
- 显示该心脏图像或标测图；
- 在该图像或标测图上标记至少一个特征；
- 计算该至少一个特征的尺寸；
- 确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
- 确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
- 模拟护管进入心脏的插入；
- 模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；和
- 验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗。

此外，根据本发明的另一个实施例涉及一种用于模拟和进行心脏上心脏过程的方法，该方法包括以下步骤：

- 采集心脏图像或标测图；
- 显示该心脏图像或标测图；
- 在该图像或标测图上标记至少一个特征；

计算该至少一个特征的尺寸；
确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
模拟护管进入心脏的插入；
模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；
验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗；和
在心脏上或心脏内进行医学过程。

进一步地，本发明的另一个实施例是一种用于模拟心脏过程、研制方案和进行心脏上心脏过程的方法，该方法包括以下步骤：

采集心脏图像或标测图；
显示该心脏图像或标测图；
在该图像或标测图上标记至少一个特征；
计算该至少一个特征的尺寸；
确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点；
确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径；
模拟护管进入心脏的插入；
模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入；
验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗；和
在心脏上或心脏内进行医学过程。

根据本发明的另一发明涉及一种用于治疗患者心脏中心房纤颤的方法，该方法包括以下步骤：

将一根超声导管放置在心脏的第一腔室；
采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的三维超声图像切片；
基于三维超声图像切片重建三维超声图像重建；
显示三维超声图像重建；
在三维超声图像重建上确认至少一个关键界标；
在三维超声图像重建上标记该至少一个关键界标；
在采用所标记的至少一个关键界标进行引导的同时，刺穿隔膜以进入心脏第二腔室；

使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏的第二腔室内;
使消融导管穿过护管并插入心脏的第二腔室内; 和
在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时, 采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。

此外, 本发明的另一个实施例是一种在患者心脏上模拟、研制方案并治疗心房纤颤的方法, 该方法包括以下步骤:

将超声导管放置在心脏的第一腔室;
采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的三维超声图像切片;
基于三维超声图像切片重建三维超声图像重建;
显示三维超声图像重建;
在三维超声图像重建上确认至少一个关键界标;
在三维超声图像重建上标记该至少一个关键界标;
在三维超声图像重建上确认用于治疗的一个或多个点;
采用所标记的至少一个关键界标作为引导确定到用于治疗的一个或多个点的路径;
在三维超声图像重建上模拟护管插入心脏;
在三维超声图像重建上模拟医学装置穿过护管并进入心脏的第二腔室的插入;
验证能够接近心脏第二腔室内用于治疗的一个或多个点以进行治疗;

基于模拟概述出一个方案;
采用该方案, 刺穿心脏隔膜以进入心脏第二腔室;
使护管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内;
使消融导管穿过护管并插入心脏第二腔室内; 和
在用位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时, 采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。

此外, 本发明还涉及一种用于防止重入式大回路出现在患者心脏一部分上的方法, 该方法包括以下步骤:

(a) 采集该心脏部分的图像或标测图;

- (b) 显示该心脏部分的图像或标测图;
- (c) 在该图像或标测图上标记至少一个特征;
- (d) 计算该至少一个特征的尺寸;
- (e) 作为治疗方案的一部分, 确认心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点;
- (f) 确定到心脏上或心脏内用于治疗的一个或多个点的路径;
- (g) 模拟护管进入心脏的插入;
- (h) 模拟医学装置穿过护管并进入心脏的插入;
- (i) 验证能够接近心脏上或心脏内的一个或多个点以进行治疗;
- (j) 计算该心脏部分的总表面面积;
- (k) 基于治疗方案计算该心脏部分内未治疗的估计面积;
- (l) 评估重入式大回路是否可能存在于该心脏部分中未治疗的估计面积内;
- (m) 如果步骤(l)指示重入式大回路可能存在于该心脏部分中未治疗的估计面积内, 则重复步骤(e) - (l); 和
- (n) 实施治疗方案。

根据本发明的另一个实施例是一种用于治疗患者心房内心房纤颤的方法, 该方法包括以下步骤:

- (a) 采集该心房的图像或标测图;
- (b) 显示该心房的图像或标测图;
- (c) 在该图像或标测图上标记至少一个特征;
- (d) 计算该至少一个特征的尺寸;
- (e) 作为治疗方案的一部分, 确认心房上或心房内用于治疗的一个或多个点;
- (f) 确定到心房上或心房内用于治疗的一个或多个点的路径;
- (g) 模拟护管进入心房的插入;
- (h) 模拟医学装置穿过护管并进入心房的插入;
- (i) 验证能够接近心房上或心房内的一個或多个点以进行治疗;
- (j) 计算该心房的总表面面积;
- (k) 基于治疗方案计算该心房内未治疗的估计面积;
- (l) 评估重入式大回路是否可能存在于该心房中未治疗的估计面

积内;

(m) 如果步骤(1)指示重入式大回路可能存在于该心房中未治疗的估计面积内, 则重复步骤(e) - (1); 和

(n) 实施治疗方案。

附图说明

本发明的新颖性特点由附加的权利要求书中的特征阐明。然而本发明自身, 无论是组成还是操作方法, 与其目的和优点一起, 可通过参照下面结合附图的描述得到更好的理解, 附图中:

图 1A 是示出根据本发明一个实施例的用于模拟、设计和实施医学过程 (medical procedure) 的方法的流程图;

图 1B 是根据本发明的用于模拟、设计和实施左心房中心脏过程的图 1A 中的方法在显示器上的图解表示;

图 2A 是示出根据本发明第二实施例采用超声引导进行心脏过程的方法的流程图;

图 2B 是示出根据本发明第三实施例采用超声引导模拟、设计和进行心脏过程的方法的流程图;

图 2C 是根据本发明采用超声引导来模拟、设计和实施心脏过程的图 2A 和 2B 的方法在显示器上的图解表示;

图 3A 是示出根据本发明第四实施例模拟、设计和进行心脏过程以防止重入式大回路的方法的流程图; 和

图 3B 是根据本发明的在防止重入式大回路的同时模拟、设计和实施心脏过程的图 3A 的方法的图解表示。

具体实施方式

本发明涉及用于设计和实施医学过程的若干新颖方法。更具体地, 根据本发明的一个新颖方法涉及设计、模拟和进行医学过程, 如心脏治疗过程的新颖和有用的方法。根据本发明的另一个新颖方法涉及在超声引导下治疗心房纤颤的新颖和有用的系统方法。根据本发明的又一个新颖方法涉及在超声引导下设计、模拟和进行心房纤颤过程的新颖和有用的系统方法。根据本发明的再一个新颖方法涉及设计、模拟和进行用于防止在心房内出现重入式大回路的医学过程的新颖和

有用的方法。

图 1A 和 1B 示出根据本发明的用于设计、模拟和进行医学过程，如心脏治疗过程的新颖方法，其整体标记为 100。根据本发明的方法 100 包括在显示器 8 上显示的左心房消融过程的计算机仿真中获得、采集或采用左心房 10 的图像和/或标测图或者预采集的图像和/或标测图（图 1B）的步骤 105。该图像或标测图包括，例如，三维（3D）超声图像、MRI 图像、CT 图像等，或者例如由 CARTO™标测和导航系统（由 Diamond Bar, California 的 Biosense Webster, Inc. 制造和销售）提供的电子标测图或电解剖学标测图，即 CARTO™标测图（其可预先与图像配准）。可同时采用根据本发明的仿真和方法 100 以设计医学过程并在实行该过程期间引导医生。下面描述示范性情形。

设计消融过程

如图 1A 中所清楚示出的，在步骤 105 中，医生采集心脏的图像和/或标测图并标记左心房 10 的关键特征 110（全部在图 1B 中示出），包括卵圆窝（或卵圆孔）12、四个肺静脉（右上肺静脉“RSPV”13，右下肺静脉“RIPV”14，左上肺静脉“LSPV”16 和左下肺静脉“LIPV”18）门、二尖瓣环 20 和左心房附器 22。可选择地，计算机图像识别算法可确认部分或全部这些特征。在步骤 115 中，测量或计算这些特征或左心房 10 的关键特征的尺寸。所计算的这些特征的一个尺寸是每个关键特征的直径。在该实例中，计算特征直径 115，且下一步骤 120 是基于所计算的尺寸（在该实例中为特征的直径）确定所需的治疗路径。因此，对于采用消融导管 50 的 RF 消融过程和治疗，计算关键特征的直径以确定要由消融导管 50 建立的消融线的路径。

基于在步骤 110 和 115 中确认的图像/标测图和解剖学界标（关键特征），确定治疗路径 120 并且计算机模拟护管 40 从腔静脉穿过右心房和房间隔 11，穿过卵圆窝/卵圆孔 12 插入左心房 10（步骤 125），如图 1B 所示。该步骤 125 允许事先确定护管 40 的进入角度和穿刺深度，以避免在实际隔膜 11 穿刺期间损伤患者。

在本公开中提出的本发明全部实施例所采用的计算机包括具有软件和算法的信号处理电路，且在图 1B，2C 和 3B 中图示为显示器 8。显示器 8 还用于表示图像和/或标测图以及仿真和设计步骤，包括医学装置，如护管 40、消融导管 50、超声成像导管 55 等的图解表示。

在步骤 130, 采用计算机模拟选定的消融导管 50 穿过护管 40 的插入。典型地, 可获得一些不同导管 50, 其中每个导管 50 以一定曲率半径为特征, 如图 1B 中所清楚示出的。如图 1B 所示, 在显示器 8 上以两种不同取向示出穿入护管 50 后的具有一定曲率的导管 50, 这两种不同取向被分开约 180° 旋转角度。而后采用计算机模拟多个不同自由度的操作以确定导管 50 能够到达左心房内必须消融的全部点 (用于治疗, 如消融目的的一个或多个点)。

此外, 计算机仿真还用于根据导管 50 插入左心房 10 的深度和取向角度确定导管相对于左心房 10 房壁的可能轨迹以及在导管 50 具体轨迹上 (导管 50 所接触的) 房壁的机械特性和机械效应。此外, 计算机仿真还用于确定护管 40 在左心房 10 内延伸的深度对导管轨迹可能造成的影响。可对具有不同曲率半径的不同导管 50 执行步骤 130 和 135。

根据医生的判断, 采用这些步骤来选择最佳导管 50 并进行步骤 135, 该步骤要验证导管 50 将能够接近左心房内待消融的所有点 (左心房内待治疗的一个或多个点)。如图 1B 所清楚示出的, 在显示器 8 上直接确认标记 60, 如符号、标签、注释或核查记号。在该实例中, 在显示器 8 上 RSPV 13、LSPV 16 和 LIPV 18 的图形表示处采用核查记号作为标记 60, 指示所选定的导管 50 将能够在这些特征周围描绘和形成消融线, 而问号形式的标记 60 在显示器 8 上的 RIPV 14 图形表示上表示采用选定导管不能接近的特征。

基于选定的导管 50 和基于所述特征及它们的心脏解剖学尺寸, 医生和/或计算机 (医生在计算机和仿真软件和算法的帮助下或没有它们的帮助下) 通过标记待治疗的一个或多个点, 例如通过描绘左心房 10 内待消融的线, 设计该患者的消融方案 140。而后, 计算机计算在没有刺穿心壁或间接损伤象食道一类的心外结构的危险的情况下实现完全透壁消融所需要的执行参数, 如 RF 功率、电极类型和烧灼持续时间。这些参数可基于组织厚度, 如由心脏 3D 图像所给出的。

过程的执行

基于前面确定的 (上面概述的) 消融方案 140 和执行参数, 计算机被编程为在该过程期间向医生发出指令。而后实施治疗 (消融) 方案 145。并且, 在步骤 150, 计算机通过采用合适的位置传感器, 如

CARTO™标测和导航系统所采用的电磁位置传感器（未示出），跟踪导管 50（和护管 50，如果需要的话）的位置来监测该过程的执行情况。因此，在步骤 150 中，计算机可指示医生在何时何地开始和停止消融，以及在何处以何种角度将护管 40 推进穿过隔膜 11。在步骤 150，计算机还可通过引导和警告医生在步骤 145（进行和实施消融方案）中为医生提供实时引导，即向医生警告可能存在的危险情况或偏离消融方案 140。

图 1A 和 1B 中示出的根据本发明的方法对于以下方面尤其有用：即，获得（心脏的，特别是左心房 10 的）解剖学模型；基于该解剖学模型和将要在该过程中使用的仪器（或多个仪器）的已知特性模拟侵入性过程；并采用位置传感器跟踪仪器的位置，以基于上面概述的模拟过程引导实际过程。

根据本发明的该方法特别的优点在于：它允许对复杂过程进行准确的预设计，以找到对工具（医学装置或医学仪器）和策略（即其使用）的最佳选择，期望这些工具和策略在其后实际过程的监测、引导和确认后给出成功的结果，以确保该结果与仿真一致。

此外，上述方法还可在机器人控制下使用；例如，以闭环控制方式使用机器人控制和命令的仪器进行导管导航和消融。

虽然根据本发明的方法尤其适合通过左心房 10 的消融治疗心房纤颤，本发明的原理可应用于通过对左心室壁的疤痕周围进行消融来治疗室性心动过速，或应用于由注射导管进行的基于细胞或基因的治疗，以及应用于所有其它医学应用中，如整形、泌尿、神经、胸部、胃肠、脉管等领域中的侵入性过程。

本发明还涉及一种用于在左心房中实行心房纤颤消融治疗的新颖的系统方法，如图 2A、2B 和 2C 中所清楚示出的。根据本发明的该方法是采用放置在患者心脏右心房 30 内的超声导管 55（图 2C）的超声引导下进行的。超声导管 55 可包括位置传感器，如在 2005 年 4 月 26 日提交的，序列号为 No. 11/114,847 的美国专利申请中公开的电磁位置传感器，该申请的内容作为参考合并在此。这样，在该实施例中，带有位置传感器的超声导管 55 与具有计算机和信号处理电路的定位系统结合使用，用于确定该位置传感器和导管 55 的准确位置并在患者身体内导航导管 55。

在该示范性实施例中，过程 90a 的步骤在图 2A 中图解示出并在下面概述。首先，在步骤 106，医生将超声导管 55 放置在患者心脏的一个腔室内并采用超声导管 55 获得相邻腔室的一个或多个图像。例如，医生将超声导管 55 插入右心房 30（图 2C）并使从导管 55 射出的超声波束 57 瞄准相邻腔室，例如，左心房 10，并采用导管 55 采集左心房 10 和周围结构的多个超声图像（二维“2D”超声图像）。用于超声导管 55 及其相关定位系统（未示出）的位置传感器（未示出）能够对位置传感器和导管 55 进行准确定位确定（位置坐标和取向坐标的确定）。例如，位置传感器能够采用三维位置坐标（X，Y 和 Z 坐标轴方向）和至少二维取向坐标（偏角和斜度）直至包括三维取向坐标（偏角，斜度和滚动角）来准确跟踪和导航导管 55 的一部分。因此，由于采用与导管 55 的位置传感器可操作连接的定位系统（未示出）确定导管 55 的一部分的定位坐标（位置坐标和取向坐标），就可采用 2D 超声图像及它们相关的各 2D 超声图像的每个像素的定位坐标获得三维超声切片。

这样，计算机采用每个 2D 超声图像的每个像素的定位坐标（位置坐标和取向坐标）并得出一个三维超声图像切片。而后，在步骤 108，由导管 55 采集并由计算机生成的三维超声图像切片再由计算机（具有重建算法和重建软件）用于重建左心房 10 的 3D 超声图像重建（3D 模型或 3D 重建图像）。此外，重建的 3D 超声图像模型或重建将包括位于左心房 10 后面的主动脉瓣 26 和升主动脉 24。

在接下来的步骤 110，在 3D 重建图像上自动或由医生交互性将关键特征确认为界标。这些界标包括卵圆窝（或卵圆孔）12 和主动脉瓣 26 以及主动脉 24 自身的平面或轮廓线。其它的界标典型包括四个肺静脉（右上肺静脉“RSPV”13，右下肺静脉“RIPV”14，左上肺静脉“LSPV”16 和左下肺静脉“LIPV”18）门、二尖瓣环 20 和左心房附器门 22。

在准备将消融导管 50 从右心房 30 插入左心房 10 时，在步骤 146（图 2A）中，医生采用针或护管 40 刺穿卵圆孔 12 处的隔膜 11，如图 2C 所示。在 3D 超声图像中指示出主动脉瓣 26 和主动脉 24 的位置以确保医生不会用针偶然刺穿主动脉 24。可对系统和计算机进行编程从而自动引导医生以正确的方向和深度，以将针穿过隔膜 11 插入。超声导管 55 可用于多普勒模式以通过检测从左心房 10 穿过该孔流到右心房

30 的血流来观察该孔的形成。

在步骤 147, 将消融导管 50 (和该过程所需要的任何其它所需医学装置) (穿过护管 40) 插入左心房 10 以形成所需的消融图案。在步骤 148, 超声导管 50 保持仅位于右心房 30 内, 并用于对消融导管 50 (位于左心房 10 内) 的尖部区域进行成像 57 以实时观察并对消融结果进行成像。超声导管 55 或/和消融导管 50 可受到自动控制, 例如在机器人控制下, 从而当消融导管 50 在左心房 10 内移动时, 2D 超声扇束或投射束 57 跟踪消融导管 50 的位置。在完成治疗步骤, 即步骤 148 中的消融步骤 (在超声引导下) 后, 在步骤 152, 超声导管 55 捕捉左心房 10 的其它超声图像, 以供损伤评估并确保通过肺静脉 13, 14, 16 和 18 的血流未受影响。这样, 步骤 152 用于评估所提供的治疗水平并验证是否有正常血流流过心脏腔室和关键脉管, 如肺静脉 13, 14, 16 和 18。

根据本发明的该方法的特别优点在于: 其通过心脏内部超声成像、位置检测、预设计 (preplanning)、模拟和引导 (将在下面更详细地讨论) 的新颖性结合, 提高了左心房纤颤的消融治疗的准确性和安全性。

根据本发明的该方法的另一个实施例 90b 在图 2B 中示出并采用在方法 90a (图 2A) 中列出的许多步骤, 并且同样地, 相同的附图标记表示相同的方法步骤。然而, 附加的步骤是预设计和模拟步骤, 其整体以标记 112 表示, 相同的步骤为: 计算特征尺寸 115, 确定治疗路径 120, 模拟护管插入过程 125, 模拟插进并穿过护管的装置 130, 验证能接近所有待治疗的点 135, 设计治疗方案 140 以及监视过程并提供引导 150, 如图 1A 所示并在上面已详细描述。

此外, 上面描述的和在图 2A 和 2B 中示出的这些方法还可在机器人控制下使用, 例如, 以采用机器人控制和命令的仪器的闭环控制方式进行导管导航和消融。

虽然图 2A 和 2B 中示出的本发明的方法特别适用于通过左心房消融来治疗心房纤颤, 本发明的原理可应用于心室和在其它身体组织上进行的其它种类的侵入性过程, 如前面以实例形式简要给出的。

根据本发明的另一方法涉及通过在心脏房壁中防止出现重入式大回路的新颖和有效的方法治疗心房纤颤。众所周知, 基于导管的左心

房纤颤治疗通常涉及使心肌组织消融成一定图案，该图案设计成包围进而隔离肺静脉门。该治疗图案是以表明心房纤颤通常是由来自一个或多个肺静脉门内的部位的刺激引发的这一工作（由著名的电生理学家 Haissaguerre 博士和他的同事从事的）为基础的。然而，当用于左心房纤颤的单独治疗时，这类治疗具有不可容忍的高失败率，该失败率典型在 30% 左右。

假设该高失败率的原因是慢性心房纤颤不需要任何种类的引发刺激。相反，如由著名的电生理学家 Wijffels 博士和 Allessie 博士的工作所表明的，一旦心房开始纤颤，它们就承受一种电“改造”过程，这在即使没有特定引发部位的情况下也会导致持续纤颤。

因此，根据本发明的方法涉及治疗心房纤颤的消融治疗，该治疗不仅涉及隔离引发部位，如肺静脉（图 3B 中示出的右上肺静脉“RSPV”13，右下肺静脉“RIPV”14，左上肺静脉“LSPV”16 和左下肺静脉“LIPV”18）门，而且涉及防止在左心房 10 的房壁自身内出现重入式大回路 70。

这些重入式大回路 70 的物理尺寸由心房内任何给定部位的不应期持续时间确定。通常，心房不应期较长（在正常情况下的平均不应期持续时间在 120-150 毫秒时间范围内），从而重入式大回路较大（典型地，直径大于 6-7cm）。

然而，在心房纤颤中，不应期可以更短，即在 80-100 毫秒范围内，从而重入式大回路 70 可小得足以存在于实际消融线 65 之间，即重入式大回路 70 的直径小至 1cm。在图 3B 中示出的位于消融损伤 65 之间标记为 70 的圆形路径显示了这种情况。该问题在处理更大的心房容积和心房心内膜表面时变得更为困难。

为解决该问题，本发明提供一种用于防止在心房纤颤治疗中出现的重入式大回路 70（图 3B）的新颖方法 95，如图 3A 中图解示出的。根据本发明的方法 95，首先的步骤 140 是设计治疗方案，即采用预先采集的 3D 图像（如 CT，MR 和/或超声图像）设计心房 10 表面上的消融策略（其包括肺静脉隔离和正确隔离和阻塞所需要的消融线）。而且，治疗策略（在步骤 140 中所述）的研制还可包括图 1A 中的通用预设计和模拟步骤 112，如一个或多个单个步骤，包括步骤 105，其中采集心脏一部分或表面的图像和/或标测图，如心房或心房的一部分或者

其它腔室或脉管；和在显示器 8 上显示心脏或心房的一部分或表面的图像和/标测图（图 3B）；步骤 110 在图像和/或标测图上标记至少一个特征（如包括解剖学界标的一个或多个关键特征）；步骤 115 计算一个或多个关键特征的尺寸，以包括确定每个关键特征的直径，以及确认心脏内或心脏上作为治疗方案一部分的一个或多个点；步骤 120 确定治疗路径；步骤 125 模拟护管 40 的插入；步骤 130 模拟其它医学装置，如消融导管，穿过护管并进入心脏和心房内的插入；步骤 135 验证可接近心脏上或心脏内的一个或多个点以便进行治疗；以及步骤 140 设计治疗方案，其中，这些步骤的每一个都可在任意结合中使用或按照任何顺序使用。这些步骤的细节也已在前面进行了描述。

如图 3A 中所图解示出的，治疗设计步骤 140 中已研制和概述出治疗策略后，在步骤 160 中计算心房 10 的总心内膜表面积。为实现本发明的目的，步骤 160 还涉及计算心内膜任何部分的表面积，不仅包括心内膜表面的全部表面积，而且包括感兴趣表面的任何部分或表面。在计算心房心内膜表面后，按照步骤 165 中设计的消融图案计算所估计的每个分割部分的面积。分割部分的代表性实例在图 3B 中示出且为消融线 65 之间的区域，即消融线 65 之间的非消融区域。而后，在步骤 170 中，评估每个分割部分（未作为所设计治疗方案的一部分接受治疗的非消融区域或估计区域）以确定每个分割部分是否容纳或可能经受重入式大回路 70。步骤 170 是在可能的不应期阶段范围内进行，如前面所述（或者如果已知，则由用户设定）的不应期范围。如果一个或多个分割部分可能仍然大得足以容纳重入式大回路，则修正或修改治疗方案（步骤 172）以减小分割面积，即通过设计由图 3B 中附图标记 75 表示的附加消融线或阻塞线来减小分割部分尺寸。而且，再次实施步骤 170 以确定该减小的分割部分（现在由附加消融线 75 限定的具有更小面积或尺寸的分割部分）是否还能够容纳或经受重入式大回路 70。

当分割部分尺寸充分小或其尺寸小得不足以容纳或经受重入式大回路 70 时，则在步骤 175 实施治疗方案并且由医生提供治疗，如消融治疗。

同样，在步骤 175 中治疗方案的执行可（由医生）手动进行或者在机器人控制下执行。在执行治疗方案后，在步骤 180 中测量每个分

割部分的实际面积。在步骤 180 中，在已形成消融线 65（包括设计用于减小的分割部分尺寸的消融线 75）后建立的每个分割部分的实际面积通常在该过程结束时进行测量。然而，在步骤 185 中，如果实际分割部分尺寸或实际分割部分面积表明的测量表明仍可能存在重入式大回路，则在步骤 172 修正或修订治疗方案以努力减小分割部分尺寸，以达到不可能经受重入式大回路的状态。而且，该修正的方案将在步骤 175 实施，而后再次实施步骤 180 和 185 的其余步骤。

当在步骤 180 测量的实际分割部分尺寸或实际分割部分面积表明不可能存在重入式大回路（在步骤 185 进行的分析），则认为该过程完成或结束（步骤 190 指示该过程完成）。

如上所述，对原始消融图案 65 添加附加消融线 75（或者在步骤 170 和 172 的设计阶段或者在步骤 185 和 172 的首次执行阶段）以切割仍大得足以维持重入式大回路的分割部分。

众所周知，用于心房纤颤的现有技术和目前的手术治疗以及基于导管的治疗对于所有患者都采用近似相同的损伤图案，从而，在患者上进行的这些过程具有高失败率。本发明通过提供系统方法解决了这一问题，该方法基于从正在讨论的心脏图像和/标测图取得的量化测量使治疗适合于每个具体患者的解剖学和电生理学特征。因此，可以相信，该新颖的途径、系统和方法将提高心房纤颤治疗的成功率。

由于前述说明书包括本发明优选实施例，应当理解，在不偏离本发明范围的情况下，根据所公开的发明原理，在此可进行改变和修改。

虽然在此已示出和描述本发明的优选实施例，对本领域技术人员来说，显然这些实施例是仅以实例的形式提供的。在不偏离本发明的情况下，本领域技术人员现可做出许多变型、变化和替换。因此，本发明仅由附加的权利要求书的精神和范围限制。

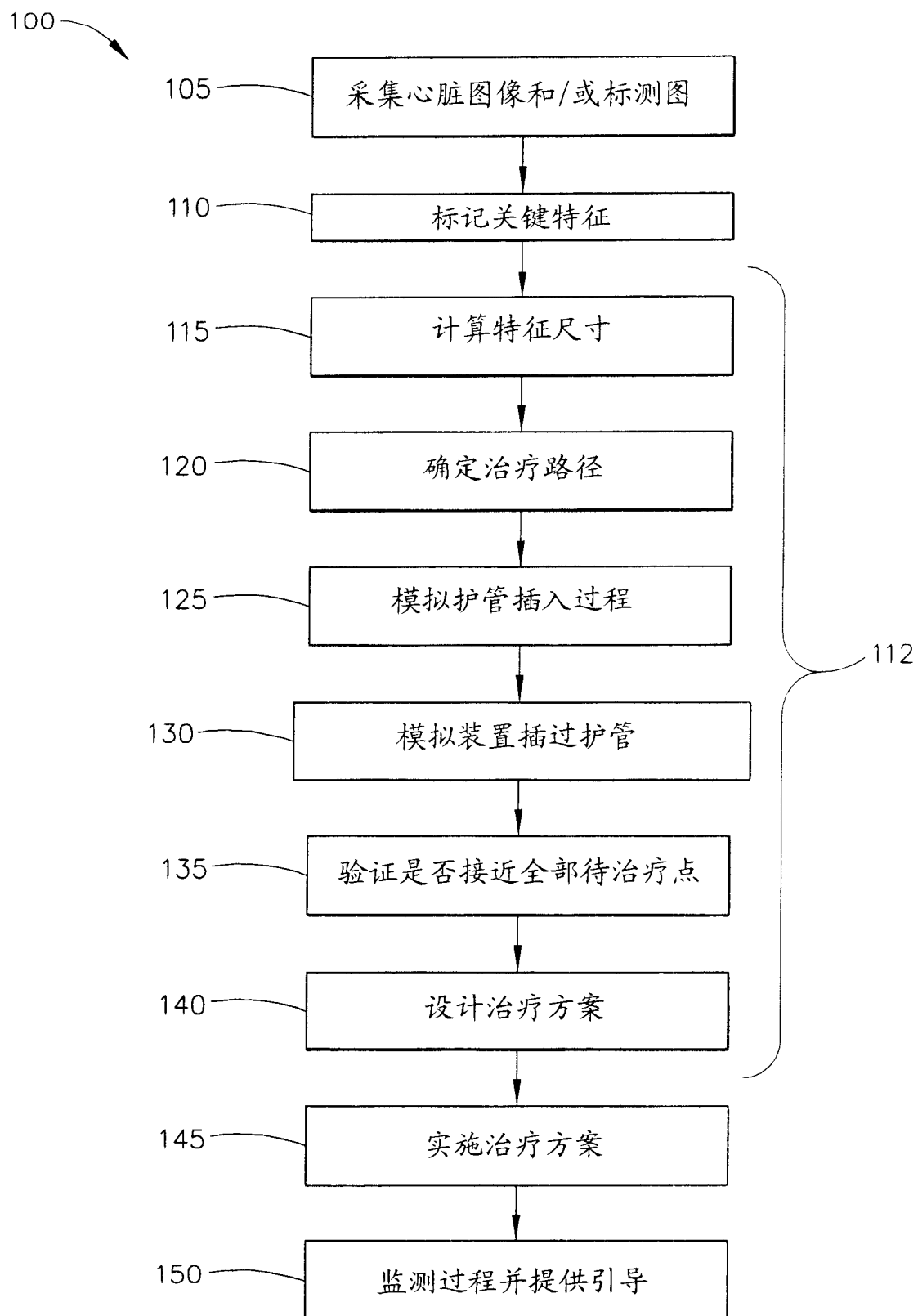
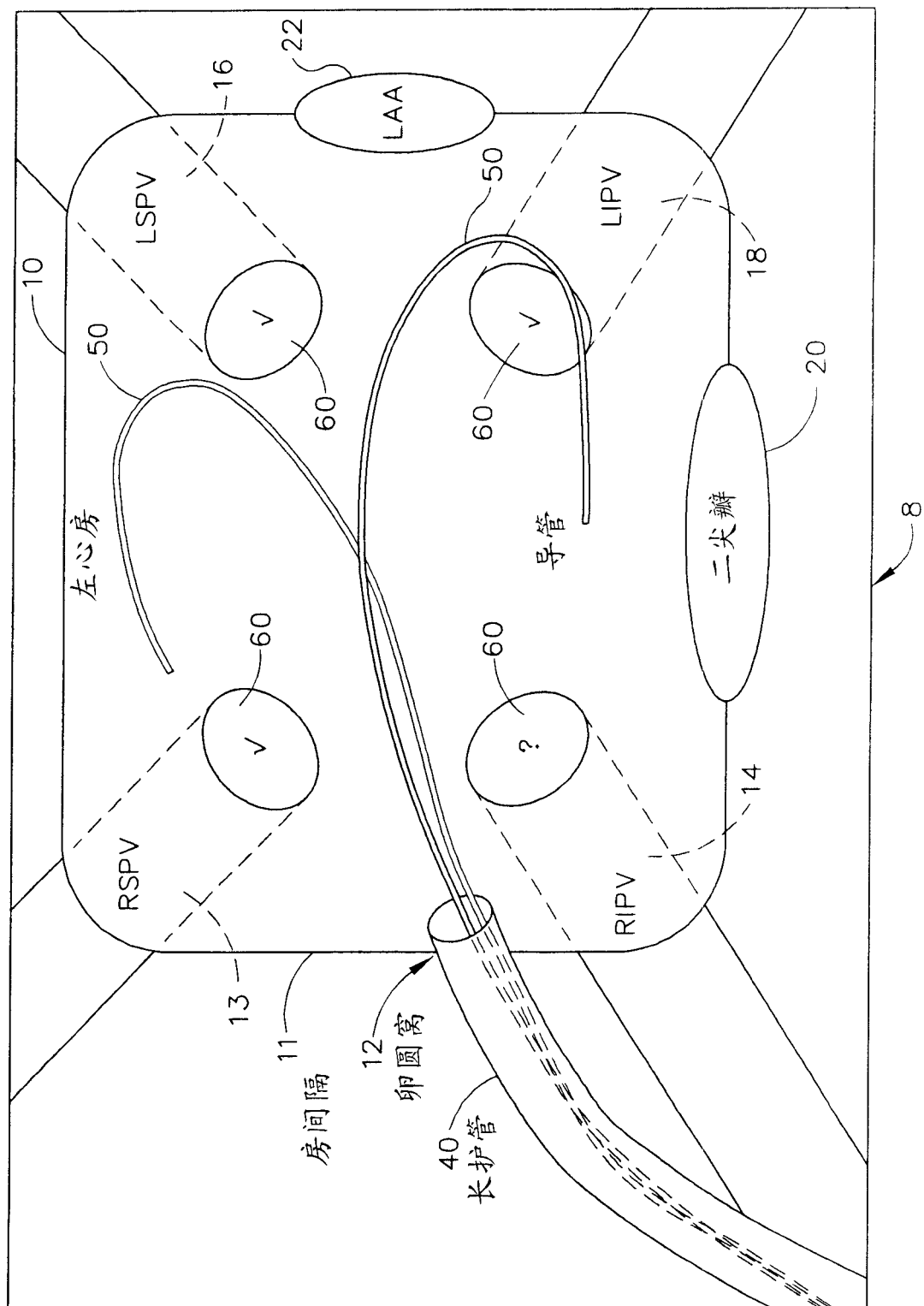


图 1A



1B

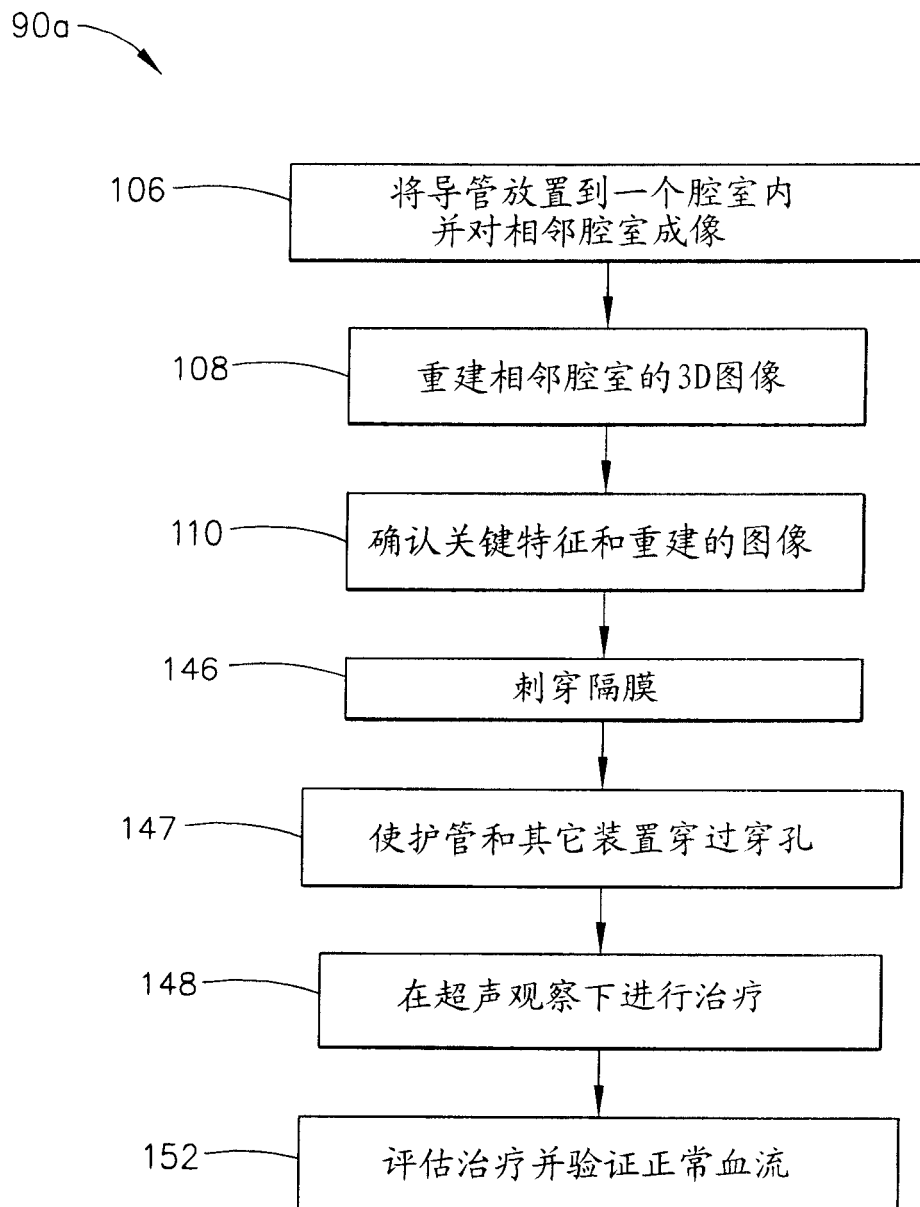


图 2A

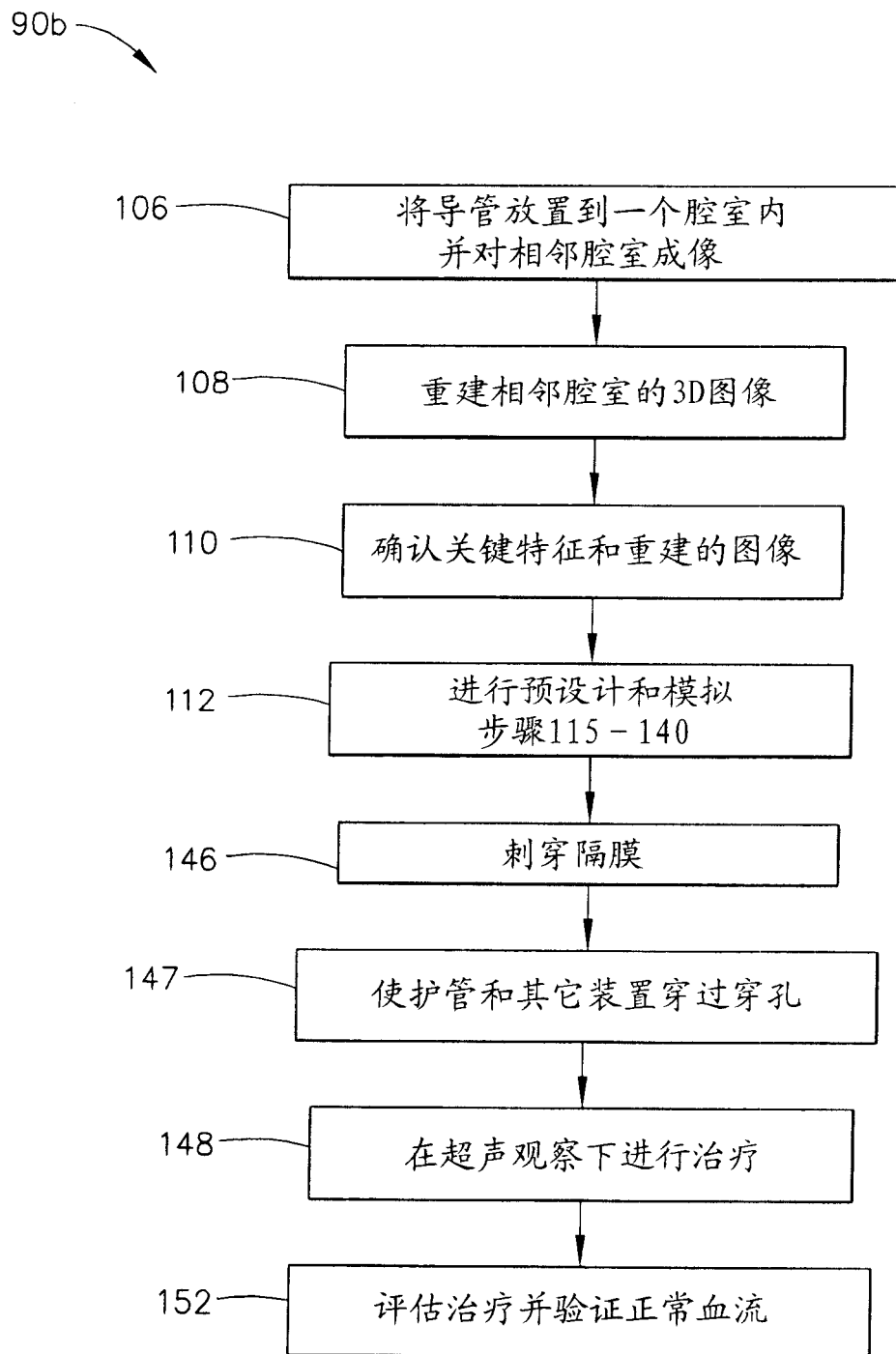


图 2B

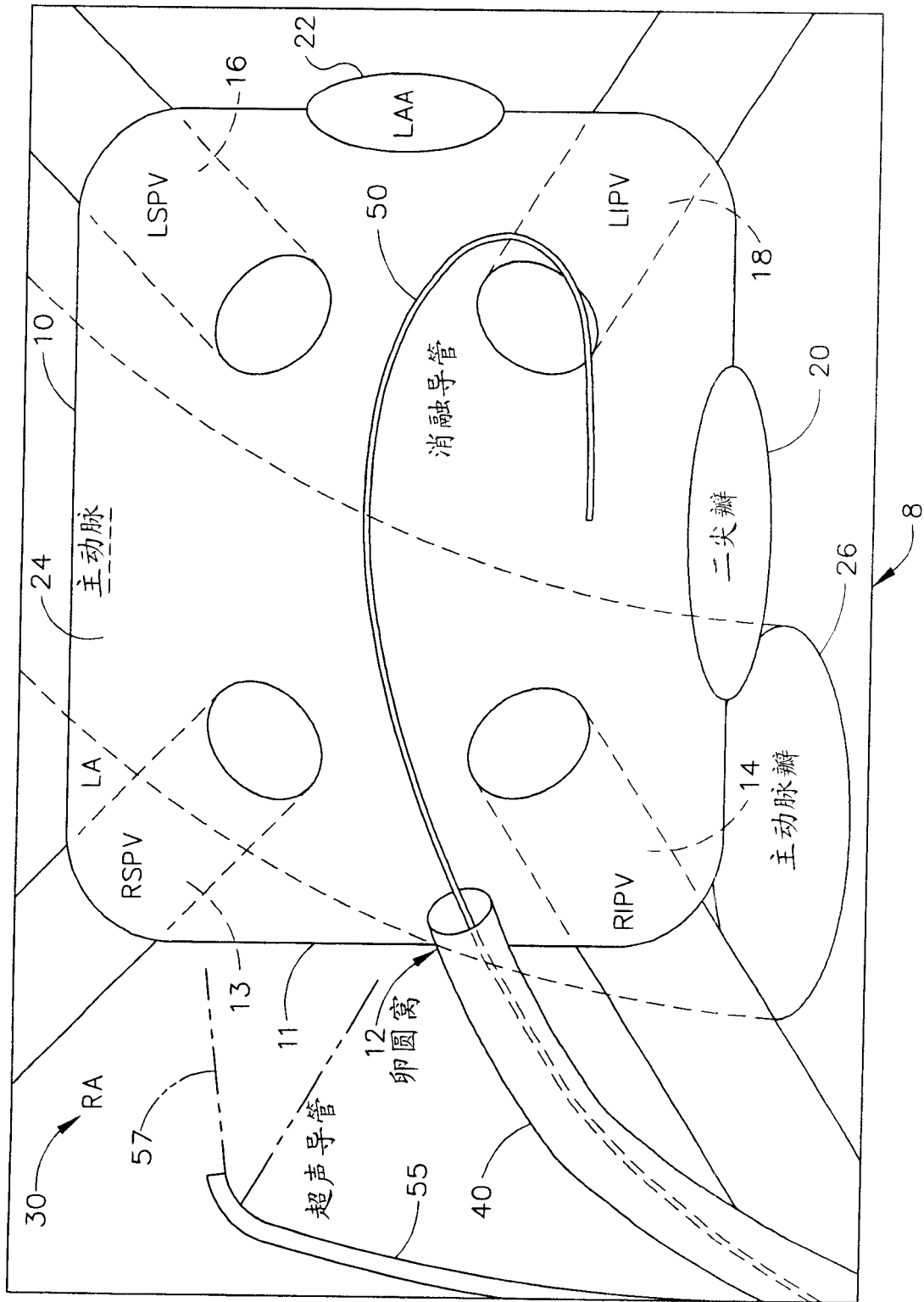


图 20

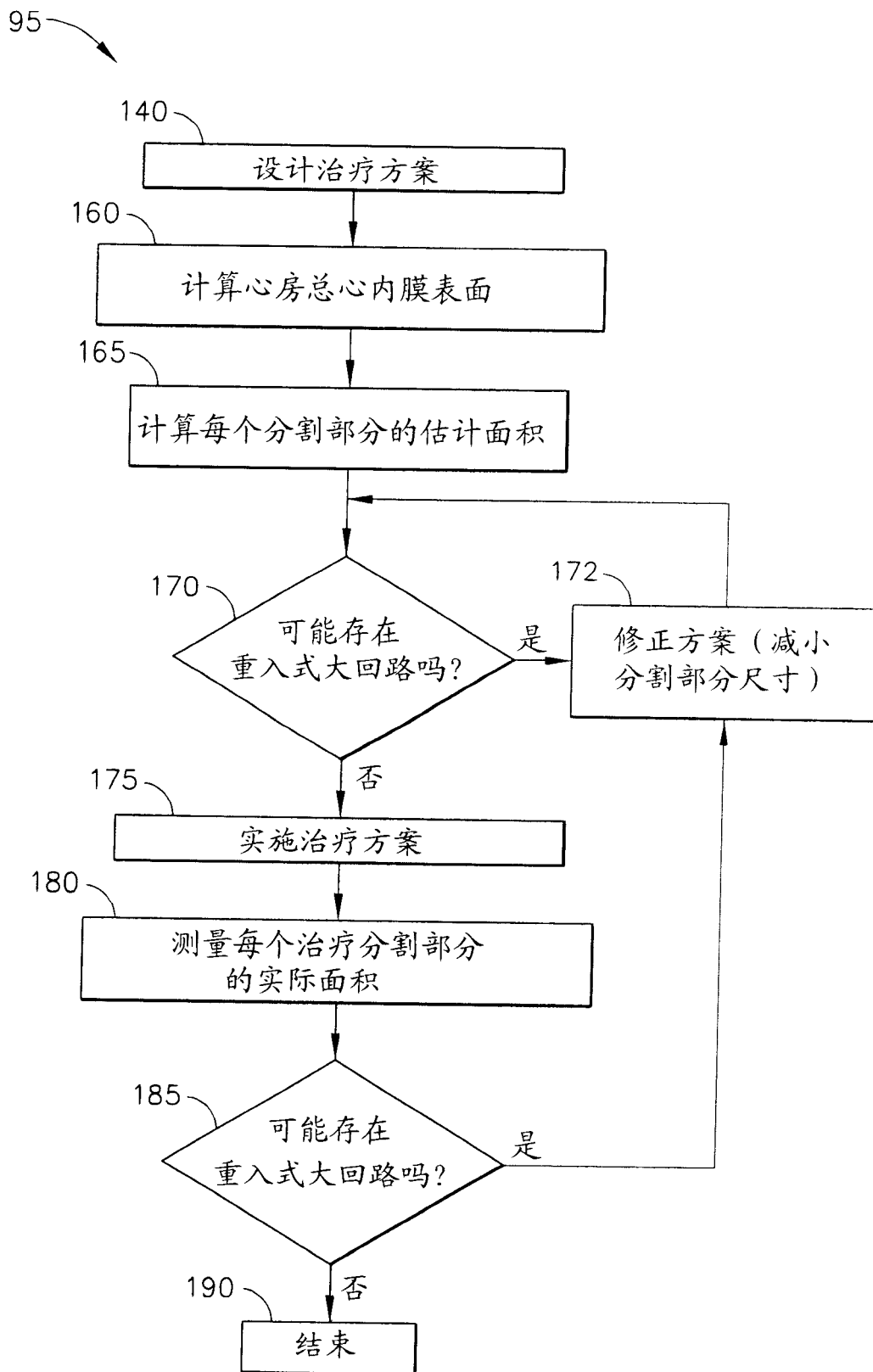


图 3A

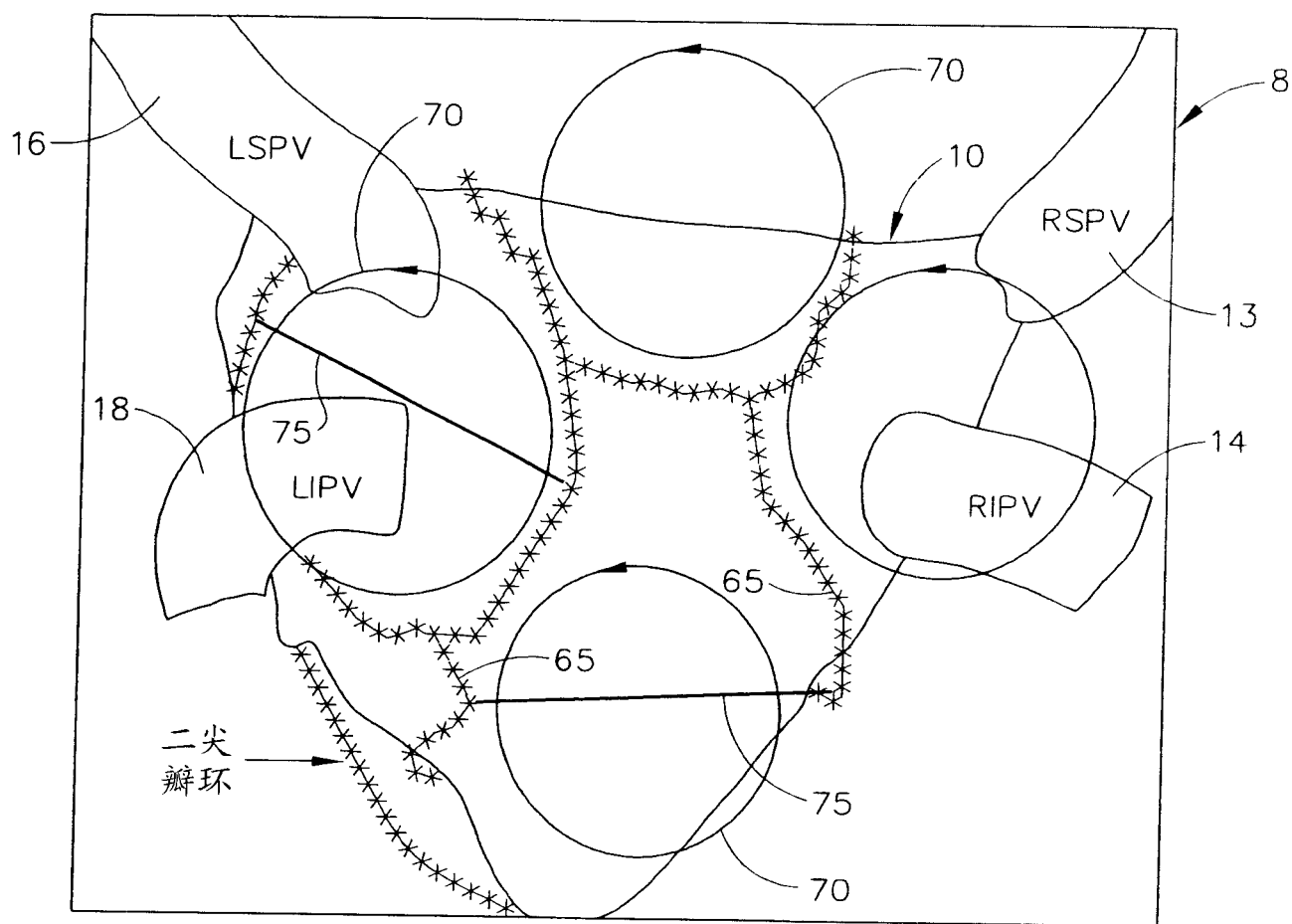


图 3B

专利名称(译)	治疗心房纤颤的引导过程		
公开(公告)号	CN1911471A	公开(公告)日	2007-02-14
申请号	CN200610108651.8	申请日	2006-08-02
[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	A61N1/39 A61B8/12 A61B8/00 G06T11/00 G06T15/00 G06T17/00 A61B18/12 A61B18/00 A61B19/00 G06T1/00		
CPC分类号	A61B6/503 A61B8/12 A61B6/504 A61B8/0891		
代理人(译)	王忠忠		
优先权	11/195123 2005-08-02 US		
其他公开文献	CN1911471B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种治疗患者心脏心房纤颤的方法包括将超声导管放置在心脏的第一腔室；采用放置在第一腔室内的超声导管采集心脏第二腔室和第二腔室周围结构的至少一部分的二维超声图像；基于二维超声图像重建三维超声图像；显示重建的三维超声图像；在重建的三维超声图像上确认至少一个关键界标；在重建的三维超声图像上标记该至少一个关键界标；在采用所标记的至少一个关键界标进行引导的同时，刺穿隔膜以进入心脏第二腔室；使导管穿过被刺穿的隔膜并放置到心脏第二腔室内；使消融导管穿过导管并插入心脏第二腔室内；和在位于心脏第一腔室内的超声导管进行观察的同时，采用消融导管消融心脏第二腔室的一部分。

