



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104661609 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201380049099. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 09. 19

A61B 18/14(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/12(2006. 01)

61/703, 344 2012. 09. 20 US

A61B 18/00(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 03. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/060612 2013. 09. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/047281 EN 2014. 03. 27

(71) 申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 约瑟夫·V·科布利施

大卫·L·麦吉

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

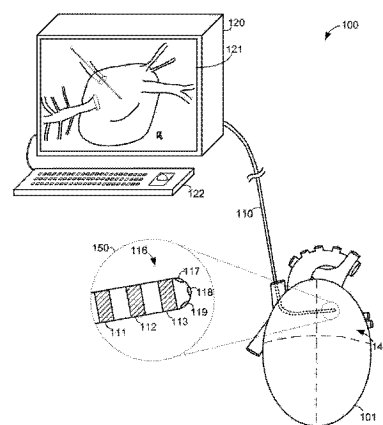
权利要求书3页 说明书17页 附图6页

(54) 发明名称

近距离超声回波描记术标测

(57) 摘要

各个实施例涉及传递消融治疗至心脏组织的不同区域,并且对于每个区域,利用至少一个超声传感器感测超声信号,超声信号响应于反射自心脏组织区域的超声能量。这样的实施例可以进一步包括:对于心脏组织的多个不同区域的每个,基于超声信号将每个区域与心脏组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度的指示关联,并且在显示器上表示不同区域的标测。用户输入可以选择不同区域中的一个并且与所选择的一个区域关联的指示可以在标测上表示。



1. 一种用于表征心脏的心脏组织的多个区域的状况的系统,所述系统包括:
配置为引导进入心脏的导管,所述导管包括:
至少一个电传感器,所述至少一个电传感器被配置为感测来自心脏组织的表面的电信号;
至少一个超声换能器,所述至少一个超声换能器被配置为接收从心脏组织反射的超声能量并且生成指示所反射的超声能量的强度的信号;以及
消融元件,所述消融元件被配置为传递消融治疗至心脏组织;
用户接口,其包括显示器和用户输入;
存储器;以及
控制电路,其被配置为:对于心脏组织的多个不同区域的每个区域,基于超声信号确定心脏组织的区域被所述消融治疗的传递所损伤的程度的指示符;将与心脏组织的多个不同区域分别关联的心脏组织的多个不同区域的指示符保存在存储器中;基于所述电信号在显示器上生成表示心脏组织的多个不同区域的标测;从所述用户输入接收心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择;以及基于所述选择在所述标测上表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述指示符指示穿过心脏组织的损伤的深度。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述控制电路被配置为基于从不同深度区域的组织反射的超声能量的强度,确定穿过心脏组织的损伤的深度。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:对于所述多个不同区域中的每个,通过计算从所述区域反射的超声的强度级别的改变,确定所述区域被损伤的程度,从在所述消融治疗传递至所述区域之前执行的第一超声扫描以及在所述消融治疗的至少一部份传递至所述区域之后执行的第二超声扫描计算所述改变。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:通过在显示器上的标测上或者旁边显示组织厚度和穿过所述组织厚度的损伤的深度的图形表示,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:通过在显示器上的标测上或者旁边显示心脏组织的区域的超声反射率的曲线,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:以指示心脏组织的所选择的一个或多个区域是否被所述消融治疗的传递透壁地损伤的方式,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:基于所述用户输入,表示心脏组织的多个不同区域每次被损伤的程度的唯一一个指示符。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,
所述至少一个超声换能器包括至少三个超声换能器,所述至少三个超声换能器定位在所述导管的不同位置以分别扫描不同的场;以及
所述控制电路被配置为:基于利用所述至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组能够被检测为接近所述至少三个超声换能器,以及利用所述至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组织不能被检测为接近所述至少三个超声换能器,确定所述导管关于心脏组织的定

向。

10. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,所述控制电路被配置为表示所述导管关于在所述显示器上生成的标测的定向。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制电路被配置为确定心脏组织的多个不同区域是否形成连续系列,并且突显所述标测上所述连续系列没有被损伤的一个或多个区域。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,
所述控制电路被配置为移动在所述显示器上生成的光标 ;以及
心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择是基于所述光标被移动至所述标测上的多个不同区域中的一个或多个上的。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,
基于所述导管在心脏中的移动来控制所述用户输入 ;以及
心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择是基于所述导管在心脏中被移动至心脏组织的多个不同区域中的一个或多个上的。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括所述导管上的位置传感器,所述位置传感器被配置为输出指示心脏内所述导管的空间位置的信号,其中所述控制电路被配置为基于该信号和心电图信号生成标测。

15. 一种用于表示信息的方法,所述信息表征心脏的心脏组织的多个区域的状况,所述方法包括 :

利用导管上的一个或多个电极感测来自心脏组织的表面的电信号 ;

传递消融治疗至心脏组织的多个不同区域 ;

对于心脏组织的多个不同区域中的每个,利用心脏内的至少一个超声传感器感测超声信号,所述超声信号响应于从心脏组织的区域反射的超声能量 ;

对于心脏组织的多个不同区域中的每个,基于所述超声信号将所述心脏组织的区域与所述区域被所述消融治疗的传递所损伤的程度的指示关联 ;

在显示器上表示多个不同区域的标测,所述标测至少部份地基于所述电信号 ;

接收从多个不同区域中选择一个区域的用户输入 ;以及

基于所述用户输入表示与所选择一个区域关联的指示。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,所述指示指示穿过心脏组织的损伤的深度。

17. 根据权利要求 15 所述的方法,进一步包括 :对于所述多个不同区域中的每个,通过计算从所述区域反射的超声的强度级别的改变,确定所述区域被损伤的程度,从在所述消融治疗传递至区域之前执行的第一超声扫描以及在所述消融治疗的至少一部份传递至所述区域之后执行的第二超声扫描计算所述改变。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,

所述至少一个超声换能器包括至少三个超声换能器,所述至少三个超声换能器定位在所述导管的不同位置以分别扫描不同的场 ;以及

所述方法进一步包括 :基于利用所述至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组能够被检测为接近所述至少三个超声换能器以及利用所述至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组织不能被检测为接近所述至少三个超声换能器,确定所述导管关于心脏组织的定向。

19. 一种表征组织的多个区域的状况的系统,所述系统包括:

导管,所述导管包括:

至少一个超声传感器,所述至少一个超声换能器被配置为接收从心脏组织反射的超声能量并且生成指示反射的超声能量的强度的信号;以及

导管上的消融元件,所述消融元件被配置为传递消融治疗至心脏组织;以及

用户接口;以及

控制电路,其被配置为:对于心脏组织的多个不同区域的每个,基于超声信号确定传递消融治疗所造成的穿过所述区域的心脏组织的损伤的深度的指示符;并且在所述用户接口上生成标测,所述标测表示与心脏组织的多个不同区域分别关联的损伤的深度的指示符。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述控制电路被配置为对于心脏组织的多个不同区域中的每个,基于从不同深度区域的心脏组织反射的超声能量的强度,确定穿过心脏组织的损伤的深度。

近距离超声回波描记术标测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2012 年 9 月 20 日递交的临时申请号 61/703,344 的优先权,通过引用的方式将其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开一般涉及分析身体内的解剖结构。更具体地,本公开涉及用于表征作为心脏图的一部份的组织的状况的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 在消融治疗中,通常必须确定身体内的目标消融部位处的身体组织的各种特性。在介入性心脏电生理 (EP) 手术中,医生例如通常必须确定心脏中或者附近的目标消融部位处的心脏组织的状况。在一些 EP 手术期间,医生可以通过主静脉或动脉传递标测导管进入待被处理的心脏的内部区域。使用标测导管,医生然后可以通过将导管携带的多个标测元件与相邻心脏组织接触并且然后操作导管以生成心脏内部区域的电生理标测,确定心律失常或异常的来源。一旦生成了心脏的标测,医生然后使得消融导管前进进入心脏,并且将导管尖端携带的消融电极定位在目标心脏组织附近以消融组织并且形成损伤,进而治疗心律失常或异常。在一些技术中,消融导管本身可以包括多个标测电极,允许相同的装置被用于标测和消融。

[0005] 已经开发了各种基于超声的标测导管和探针以用于在例如介入性心脏病学以及电生理的应用中可视化身体组织。对于介入性心脏电生理手术,例如,已经研发超声图像装置,其允许直接并且实时地可视心脏的解剖结构。在一些电生理手术中,超声导管可例如用于成像心房内隔膜,用于引导跨房隔的跨室间隔,用于定位和成像肺静脉并且用于对于穿孔和心包积液迹象监测心脏的心房腔室。

发明内容

[0006] 本公开涉及使用超声回波描记术的用于表征组织性能的装置、系统和方法。

[0007] 在实例 1 中,一种用于表征心脏的心脏组织的多个区域的状况的系统包括:导管,其被配置为引导进入心脏,导管包括:至少一个电传感器,至少一个电传感器被配置为感测来自心脏组织的表面的电信号;至少一个超声换能器,至少一个超声换能器被配置为接收从心脏组织反射的超声能量并且生成指示所反射超声能量强度的信号;以及消融元件,消融元件被配置为传递消融治疗至心脏组织。实例 1 还包括:用户接口,其包括显示器和用户输入。实例 1 还包括存储器和控制电路,其被配置为对于心脏组织不同区域中的每个基于超声信号确定心脏组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度的指示符;将与心脏组织的多个不同区域关联的心脏组织的多个不同区域的指示符保存在存储器中;基于电信号在显示器上生成表示心脏组织的多个不同区域的标测;接收来自用户输入的心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择,并且基于选择表示与标测上心脏组织的所选择的一个或多

个区域中的每个关联的指示。

[0008] 在根据实例 1 的系统的实例 2 中,其中指示符指示穿过心脏组织的损伤的深度。

[0009] 在根据实例 1 或者 2 的系统中的任一个的实例 3 中,其中,控制电路被配置为基于从不同深度区域的组织反射的超声能量的强度,确定穿过心脏组织的损伤的深度。

[0010] 在根据实例 1 至 3 中任何一个的系统的实例 4 中,其中,控制电路被配置为:对于多个不同区域中的每个,通过计算从区域反射的超声的强度级别的改变,确定区域被损伤的程度,从在消融治疗传递至区域之前执行的第一超声扫描以及在消融治疗的至少一部份传递至区域之后执行的第二超声扫描计算改变。

[0011] 在根据实例 1 至 4 中任何一个的系统的实例 5 中,其中,控制电路被配置为:通过在显示器上的标测上或者旁边显示组织厚度和穿过组织厚度的损伤的深度的图形表示,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。

[0012] 在根据实例 1 至 5 中任何一个的系统的实例 6 中,其中,控制电路被配置为:通过在显示器上的标测上或者旁边显示心脏组织的区域的超声反射率的曲线,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。

[0013] 在根据实例 1 至 6 中任何一个的系统的实例 7 中,其中,控制电路被配置为:以指示心脏组织的所选择的一个或多个区域是否被消融治疗的传递透壁地损伤的方式,表示与心脏组织的所选择的一个或多个区域中的每个关联的指示。

[0014] 在根据实例 1 至 7 中任何一个的系统的实例 8 中,其中,控制电路被配置为:基于用户输入表示心脏组织的多个不同区域每次被损伤的程度的唯一一个指示符。

[0015] 在根据实例 1 至 8 中任何一个的系统的实例 9 中,其中,至少一个超声换能器包括至少三个超声换能器,至少三个超声换能器定位在导管的不同位置以分别扫描不同的场;以及控制电路被配置为:基于利用至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组能够被检测为接近至少三个超声换能器以及利用至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组织不能被检测为接近至少三个超声换能器,确定导管关于心脏组织的定向。

[0016] 在根据实例 1 至 9 中任何一个的系统的实例 10 中,其中,控制电路被配置为表示导管关于在显示器上生成的标测的定向。

[0017] 在根据实例 1 至 10 中任何一个的系统的实例 11 中,其其中,控制电路被配置为确定心脏组织的多个不同区域是否形成连续系列,并且突显标测上连续系列没有被损伤的一个或多个区域。

[0018] 在根据实例 1 至 11 中任何一个的系统的实例 12 中,其中,控制电路被配置为移动在显示器上生成的光标;以及心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择是基于光标被移动至标测上的多个不同区域中的一个或多个上的

[0019] 在根据实例 1 至 12 中任何一个的系统的实例 13 中,其中,基于导管在心脏中的移动来控制用户输入;以及心脏组织的多个不同区域中的一个或多个的选择是基于导管在心脏中被移动至心脏组织的多个不同区域中的一个或多个上的。

[0020] 在根据实例 1 至 13 中任何一个的系统的实例 14 中,其中,进一步包括导管上的位置传感器,位置传感器被配置为输出指示心脏内导管的空间位置的信号,其中控制电路被配置为基于信号和电心脏信号生成标测。

[0021] 在实例 15 中,一种用于表示信息的方法,信息表征心脏的心脏组织的多个区域的

状况,方法包括:利用导管上的一个或多个电极感测来自心脏组织的表面的电信号;传递消融治疗至心脏组织的多个不同区域;对于心脏组织的多个不同区域中的每个,利用心脏内的至少一个超声传感器感测超声信号,超声信号响应于从心脏组织的区域反射的超声能量;对于心脏组织的多个不同区域中的每个,基于超声信号将区域与心脏组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度的指示关联;在显示器上表示多个不同区域的标测,标测是基于电信号中的至少一部份的;接收从多个不同区域中选择一个区域的用户输入;以及基于用户输入表示与所选择一个区域关联的指示。

[0022] 在根据实例 15 的方法的实例 16 中,其中,指示指示穿过心脏组织的损伤的深度。

[0023] 在根据实例 15 或者 16 中任一个的方法的实例 17 中,进一步包括:对于多个不同区域中的每个,通过计算从区域反射的超声的强度级别的改变,确定区域被损伤的程度,从在消融治疗传递至区域之前执行的第一超声扫描以及在消融治疗的至少一部份传递至区域之后执行的第二超声扫描计算改变。

[0024] 在根据实例 15 至 17 中任一个的方法的实例 18 中,其中,至少一个超声换能器包括至少三个超声换能器,至少三个超声换能器定位在导管的不同位置以分别扫描不同的场;以及方法进一步包括:基于利用至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组能够被检测为接近至少三个超声换能器以及利用至少三个超声换能器中的哪个使得心脏组织不能被检测为接近至少三个超声换能器,确定导管关于心脏组织的定向。

[0025] 在实例 19 中,一种表征组织的多个区域的状况的系统,系统包括:导管,导管包括:至少一个超声传感器,至少一个超声换能器被配置为接收才心脏组织反射的超声能量并且生成指示反射的超声能量的强度的信号;以及导管上的消融元件,消融元件被配置为传递消融治疗至心脏组织。实例 19 进一步包括:用户接口;以及控制电路,其被配置为:对于心脏组织的多个不同区域中的每个,基于超声信号确定传递消融治疗所造成的穿过所述区域的心脏组织的损伤的深度的指示符;并且在所述用户接口上生成标测,所述标测表示与心脏组织的多个不同区域分别关联的损伤的深度的指示符。

[0026] 在根据实例 19 的系统的实例 20 中,其中,控制电路被配置为对于心脏组织的多个不同区域中的每个,基于从不同深度区域的心脏组织反射的超声能量的强度,确定穿过心脏组织的损伤的深度。

[0027] 虽然公开了多个实施例,从接下来的详细描述中,本发明的其它实施例将对于本领域技术人员变得明显,其示出和描述了本公开的各个示意性的实施例。因此,附图和详细描述被认为本质用于说明并且不是限制。

附图说明

[0028] 图 1 示出了根据本公开的各个方面的一种用于表征心脏组织的示例性系统。

[0029] 图 2 示出了根据本公开的各个方面的用于表征心脏组织的组件的框图。

[0030] 图 3A 至图 3F 示出了根据本公开的各个方面的用于表征心脏组织的标测。

[0031] 图 4 示出了根据本公开的各个方面的用于表征心脏组织并且控制消融治疗的方法的流程图。

[0032] 虽然本发明可修改为各种改进和可选择形式,但是以下已经通过附图中的实例示出和并且将详细描述具体实施例。本发明并不限制于本发明至所描述的特定实施例。相反,

本发明意欲覆盖落入由附上的权利要求书所限定的本发明保护范围内的所有实施例、等同物和替代物。

具体实施方式

[0033] 各种心脏异常可以归因于心脏组织的不恰当的电活动。这种不恰当的电活动可以包括但不限于：生成电信号、传导电信号和 / 或组织以不支持高效和 / 或有效心脏功能的方式的机械收缩。例如，心脏组织的区域有可能变得在心动周期期间过早地电活跃或者以其它方式不同步，进而导致该区域和 / 或相邻区域的心脏细胞失律。其结果是不对于最佳心脏输出所定时的异常心脏收缩。在某些情况下，心脏组织的区域可能提供错误的电通路（例如，短路），其导致心律失常，例如心房颤动或者室上性心动过速。在一些情况下，失活组织（例如，疤痕组织）可能是优选的故障心脏组织。

[0034] 心脏消融是用于处理心脏组织以灭活该组织的程序。消融针对的组织可以与不恰当电活动相关联，如上所述。心脏消融可以损伤组织并且防止组织不恰当地生成或者传导电信号。例如，受损心脏组织的线形、圆形或者其它形式可能阻挡错误的电信号的传播。在一些情况下，心脏消融目的是引起心脏组织的死亡并且使得在损伤上重组疤痕组织，其中疤痕组织不与不正确电活动相关联。损伤疗法包括电消融、射频消融、冷冻消融、微波消融、激光消融和手术切除等。

[0035] 理想地，消融疗法可以以微创方式例如通过血管引入至心脏的导管传递，而不是手术打开心脏以直接接近（例如，如在迷宫手术中）。例如，单个导管可以被用于执行心脏的内表面的电生理学习，以确定电激活模式。由这些模式，临床医生可以识别不恰当的电活动区域并且以杀死或者隔离与不恰当的电活动关联的组织的方式消融心脏组织。然而，基于导管的手术中缺乏直接接近可能要求临床医生仅通过信号导管与心脏组织相互作用，并且保持追踪所有由导管收集或者否则与手术关系的信息。在实践中，保持追踪消融所针对的区域、被消融区域的状况以及用于杀死或者隔离不正确活化组织的被消融区域的图案的创建中的进展可能是有挑战的。

[0036] 此外，由于难以确定组织的哪个区域（例如，被透壁损伤）完全失活，所以可能使得在包括多个组织部位的图案中的消融组织以隔离不正确活化组织变得复杂。通常，如果在损伤之后电生理导管不再从组织的特定部份中检测不正确电活动，那么消融治疗可以认为是成功的。然而，损伤组织可能仅是被击昏的或者暂时不导电的。难以在不传导的完全消融组织和由于水肿而导致暂时不传导的组织之间进行区分。在这些情况下，不正确的电活动的停止可能只是暂时的，并且不正确的电活动可能稍后恢复。例如水肿可以在损伤之后暂时阻挡不正确电活动，其中在水肿消退后不正确电活动重新开始。在某些情况下，消融组织的一整个线条或者其它图案可能随着该线条从消融治疗的传递中恢复而被少量组织阻碍，从而再次传导不希望的电信号。另一方面，组织的过度治疗可能有比预期地更多的组织被消融并且因此比预期更多的组织失活风险可能降低输出功能的风险。

[0037] 本公开尤其涉及一种追踪标测中消融组织的状态的方法、装置和系统。例如，各个实施例涉及生成标测，其识别心脏组织已经采用消融治疗来处理的多个不同区域，并且基于超声信号提供指示器以表征选中区域被消融的程度。同时正常心脏组织、特定消融组织和水肿组织可能具有相同或者相似水平的电激活，这些组织的超声反射率特性可能是不同

的。本公开讨论利用这些组织的超声反射率特性中的可变性以生成指示已经完全被消融的（例如，具有透壁损伤）心脏区域和没有完全被消融的区域的标测，并且可以支持心脏中不想要的电信号的恢复。

[0038] 关于心脏组织状况的信息尤其可以被用于确定组织是否健康，组织是否被损伤（例如，首次或者再次），和 / 或组织是否在先前处理中已成功被消融。如本文中所讨论的，该信息可以被收集和保存在存储器中以用于获取，基于与心脏组织的区域对应的标记物的选择来显示该信息。以这种方式，临床医生可以获取对于消融治疗被传递至的多个不同区域中的每一个表征组织被损伤的程度的信息。临床医生可以利用该信息和信息获取的方式利用完全损伤组织确定消融组织的任何线条区域或者其它图案是否是不连续的。例如，组织的多个不同区域可以在标测上被突显（例如，通过颜色或阴影）以示出：在消融手术结束之前，最近传递的消融治疗是否形成一连串持久损伤（例如，透壁损伤），并且导管是否撤回。在某些情况下，如果传导阻滞的不同区域与连续损伤关联，那么分别与传导阻滞的不同区域关联的一系列标记可被表示为线性线条，而虚线和 / 或非线性的线条可以表示一系列非连续损伤。其它实例涉及在心律失常已经复原后该信息的使用，其中临床医生可以使用如文中所讨论的数据获取和提供方式以估计传导阻滞的哪个特定区域可以允许不想要的电信号的传播（例如，传导阻滞线的特定区域的较浅的损伤和 / 或更深组织允许心律失常恢复）。这样，可以识别传导阻滞的薄弱环节。这种组织然后可以重新定向为进一步消融，并且组织的其他部份可以免于进一步消融。

[0039] 图 1 是一种用于标测心脏组织消融的系统 100 的示意性实施例。系统 100 包括连接到控制单元 120 的导管 110。导管 110 可以包括细长的管状构件，其具有配置为被引导到心脏 101 或者身体的其它区域内的远端 116。如图 1 所示，导管 110 的远端 116 在左心房 140 内。

[0040] 如图 1 的窗口 150 中所示出的，导管 110 的远端 116 包括电极 111-113。电极 111-113 可以被配置为感测信号，例如心电图信号。电极 111-113 可以另外地或者可替代地用于传递消融能量到心脏组织。尽管在图 1 中示出三个电极，但是各个实施例可以具有更少或更多数量的电极。此外，在各种其它实施例的电极可以是多功能的（例如，感测心脏信号并传递消融治疗）或者可以具有专用的功能（例如，仅感测或消融）。

[0041] 导管 110 的远端 116 还可以包括超声换能器 117-119。超声换能器可用于表征心脏组织，如将在本文中进一步论述的。超声换能器 117-119 可以在脉冲模式下发送超声波和在感测模式下接收从组织反射的超声波。当在脉冲模式中被电激励时，超声换能器可以创建传播到周围环境中的压力波。在感测模式中，作为接收从组织反射回至超声换能器的声波的结果，超声换能器可以产生电信号，其可以被处理并且显示在控制单元 120 的显示器 121 上。在各种实施例中，超声传感器被配置为在大于约 20 兆赫（例如，在近距离应用中）的频率上从导管 110 的远端传递声波。超声换能器可被安装在导管的外部 110，或者可以被容纳在导管 110 的主体内，其中超声波通过导管 110 的壳体被发送并被接收。在一些实施例中每个超声换能器可具有多功能（例如，发送和感测超声能量），而在一些其它实施例中，每个超声换能器可具有专用的功能（例如，传输或者感测超声能量）。在各种实施例中，超声换能器包括由聚合物例如 PVDF 或压电陶瓷材料例如 PZT 形成的压电元件。尽管在图 1 中示出了三个超声换能器，但是各种实施例可具有更少或更多数量的超声换能器，例如围

绕导管 110 的远端的圆周排列的三个超声换能器和在面向远侧的末端上的其它超声换能器。在各种实施例中,超声换能器被布置成导管 110 的远端 116 上的相控阵列。在一些实施例中,虽然单个旋转超声换能器可以设置在导管 110 内以扫描组织的区域,但是也可以提供多个旋转超声换能器。

[0042] 在各种实施例中,超声换能器 117 和 119 以及在导管的另一侧的其它超声换能器可以围绕导管 110 的周围排列。例如,多个超声换能器可以圆周地围绕导管 100 的周边排列,每个超声换能器面对不同的方向。超声换能器面对的方向可以对应于超声换能器扫描的区域。例如,第一超声换能器可以定位在导管 110 上以在从导管 100 投影的第一方向中发送超声波脉冲波和 / 或接收来自第一方向的超声波脉冲波,第二超声换能器可以定位在导管 110 上以在从导管 110 投影的第二方向中发送超声波脉冲波和 / 或接收来自第二方向的超声波脉冲波,并且第三超声换能器可定位在导管 110 上,以在从导管投影的特定方向中发送超声波脉冲波和 / 或接收来自第三方向的超声脉冲波,其中第一,第二和第三方向都是相对于彼此不同的和 / 或相对于导管 110 覆盖不同领域。更多或者更少数量的超声换能器可以以这种方式设置。一个或多个超声换能器可以被定位为还从导管 110 远端地发送超声波脉冲波和 / 或从导管 110 远端地接收超声波脉冲波 (例如,超声换能器 118)。在各个实施例中,基于这些超声换能器中的哪个可以用于检测靠近超声换能器的组织以及超声换能器中的哪个不能检测靠近超声换能器的组织,导管 110 的取向可以确定,如将在本文中进一步描述的。在各种实施例中,基于这些超声换能器中的哪个可以用于检测与导管 110 的远端 116 接触的组织以及超声换能器中的哪个不能检测与导管 110 的远端 116 接触的组织,导管 110 的远端 116 的取向可以确定。在一些情况下,当目标组织与导管 110 的远端 116 接触时,导管 110 处于优选的取向以传递消融治疗。

[0043] 系统 100 能够同时或者顺序地在多种模式下获取并且处理超声信号。超声模式包括例如 M 模式和 / 或 A 模式。在 M 模式中操作的超声回波描记术系统可以致使在剖面图中移动组织的二维图形。在 A 模式中操作的超声回波描记术系统可以示出所接收超声能量的振幅,其可以用于确定组织的深度,表征组织的一个或多个特性 (例如,密度),和 / 或确定尖端的远端至组织的接近度 (例如用于接触感测)。

[0044] 导管 110 可以包括一个或多个腔体,其具有导体和 / 或有助于信号、液体等沿着导管 110 传输的其它元件。其它元件还可以在一个或多个腔体例如用于连接远端 116 的导丝或者肌腱内移动通过导管 110。导管 110 可以被连接以有助于沿着心脏组织的各个部份导航和移动。例如,导管 110 的腔体内并且连接至导管 110 远部的腱可以被来自导管 110 的近端的张力拉,使得导管 110 的一部份弯曲。导管 110 的把手 (未示出) 上的按钮可以用于创建腱中的张力或者松弛。一个或多个引导导管 (未示出) 也可被用于在拉直和 / 或弯曲中支持导管 110。导管 100 可以连接到一个或多个最近的牵引以桥接至控制单元 120。在各个实施例中,导管 110 被开放冲洗并且包括一个或多个冲洗孔。各个其它实施例涉及非冲洗导管 110。

[0045] 系统 100 的控制单元 120 包括显示器 121 (例如, LCD) 以显示信息。控制单元 120 还包括用户输入 122, 其可以包括一个或多个按钮、双态按键、跟踪球、鼠标、触摸板或者类似物以用于接收用户输入。控制单元 120 可以包括硬件控制台和软件系统, 用于收集和处理如本文中所讨论的用于表征和标测组织的信息。控制单元 120 可以包括控制电路以用于

执行本文描述的功能。

[0046] 图 2 示出了控制电路和用于执行本文描述的功能的其它组件的框图。控制电路可以被容纳在控制单元 220 内,其可以包括在其之中分布组件的单个壳体或多个壳体。控制单元 220 的组件可以由可供应电力至控制单元 220 和系统 100 的任何组件的电源 290 供应电力。电源 290 尤其可以插入到电插座和 / 或从电池提供动力。

[0047] 图 2 的框图示出了一种标测子系统 230,其包括用于操作系统的标测功能的组件。标测功能尤其可以包括感测来自心脏表面的一个或多个心脏信号(例如,经由与导管 110 内的一个或多个导体耦接的电极 111 至 113);标测传导图案;识别不想要的电活动;以及识别心脏内的一个或多个目标部位。目标部位可以包括心脏组织中支持心脏中的异常传导通路或者与不正确心脏功能相关联的部份。标测传感器 231 可以被配置为执行存储在标测处理器 232 中的程序指令以从获得自电极 111 至 113 的电信号得出激活时间和电压分布,以识别心脏内的不规则电信号和 / 或执行其它功能。心脏信息然后可以被图形地显示为显示器 271 上的标测,例如在图 1 和图 3A 至图 3F 中示出的标测。在为了所有目的以全文引用的方式明确地合并至本文的美国专利号 7,720,420 中描述一种标测系统实例,其可以用于检测心肌组织中的电信号以用于识别目标治疗部位和 / 或用于提供消融能量至目标部位。例如在为了所有目的以全文引用的方式明确地合并至本文的美国专利号 5,485,849、5,494,042、5,833,621 和 6,101,409 提供关于电生理标测的其它细节。

[0048] 在一些实施例中,三维标测功能可以用于追踪导管 110 的三维位置。电极 111 至 113 可以用于作阻抗测量以确定心脏空间中导管 110 的三维位置。磁场可以另外地或可替代地创建和由导管 110 内的传感器感测以确定心脏空间中导管 110 的三维位置。例如,传感器可以是磁场敏感的并且可以输出指示由不同磁场之间移动导致的位置改变的信号。信号中的改变可以与所创建的磁场比较以确定传感器的位置和 / 或移动。标测子系统 230 或者其它电路可以支持这些功能。导管 110 的三维位置尤其可被用来确定所感测的特定心脏信号来自沿着心脏的何处(例如,在感测信号的时刻心脏空间中电极的位置),以用于生成心脏或者其它结构的图形表示,以用于确定与不想要电活动关联的组织的心脏空间中的位置(例如,目标区域),和 / 或确定心脏消融治疗被传递至的区域。

[0049] 图 2 的框图示出了消融子系统 240,其包括用于操作系统的消融功能的组件。消融子系统 240 包括消融发生器 241。消融发生器 241 可以根据特定配置提供不同的治疗输出。例如,在射频消融的情况下,消融发生器 241 可以生成待被通过一个或多个电极(例如,电极 111 至 113)输出的高频交变电流信号,其中当应用至组织时生成消融热量。例如在为了所有目的以全文引用的方式明确地并入本文的美国专利号 5,383,874 和美国专利号 7,720,420 提供了至目标部位的消融能量的进一步描述。在一些其它实施例中,消融发生器 241 可以生成由导管传输以消融目标组织的微波能量,或者冷却以冷冻消融目标组织的溶液。消融发生器 241 可以支持任何其它类型的消融治疗。消融子系统 240 可以包括消融处理器 242 和消融存储器 243 以控制消融功能。例如,消融存储器 243 可以包括由消融处理器 242 执行的程序指令以控制如文中所描述的消融功能,例如标测消融能量的传递。

[0050] 框图进一步示出了超声子系统 250,其包括用于操作系统的超声功能的组件。超声子系统 250 可以包括信号发生器 253,其被配置为生成用于超声传输的信号。例如,信号发生器 253 可以生成沿着导管 110 的导体传输至一个或多个超声换能器 117 至 119 的信号

(例如, 20MHz 的信号), 超声换能器 117 至 119 可以基于该信号发射传输波。超声子系统 250 可以包括信号处理电路 (例如, 高通滤波器)。其被配置为过滤和处理反射的超声信号, 其在感测模式下由超声换能器所接收, 并且通过导管 110 中的导体传导至超声子系统 250。过滤和处理尤其可以包括滤除噪声的频率并放大该信号, 以突出和识别指示特定组织特性的信号的特征。超声子系统 250 可以包括超声处理器 251。超声处理器 251 可以执行信号处理功能以及执行其它功能。例如, 超声存储器 252 可以包括可由超声处理器 251 执行以执行文中所描述的功的程序指令能, 包括测量所反射的超声能量的强度并且基于所反射的超声能量的强度中的改变确定心脏组织被消融治疗损伤的程度。如本文中讨论的, 系统可以在 M 模式、A 模式和 / 或任何其他模式中操作。

[0051] 框图进一步示出了用户接口子系统 270, 其可以支持用户输入和输出功能。显示器 271 (例如, 基于液晶显示器的屏幕) 可以用于显示任何标测、光标、导管、目标区域、指示、确定、图、绘图和 / 或任何其它信息。图形处理器 273 和图形存储器 274 可被用于支持在显示器 271 的功能, 并且可以是显示器 271 的一部份。用户输入尤其可以被用于允许用户输入信息并且进行选择。例如, 用户输入 272 可以允许临床医生围绕在显示器 271 上由执行来自图形存储器 274 的指令的图形处理器 273 生成的标测移动光标, 以进行选择例如选择心脏组织的特定区域。用户输入 272 可以记录密钥和 / 或其它输入项目以及路由项目至其它电路。用户输入 272 可以包括鼠标、轨迹球、触摸板、触摸屏、操纵杆、滑动条或者任何其它的控制。

[0052] 导管接口 280 可以提供用于连接导管 110 到控制控制单元 220 的控制电路的端口。开关 281 可以用于沿着导管 110 的导体选择地向和从控制单元 220 的不同组件路由信号。

[0053] 尽管图 2 的框图示出了多个处理器和存储器单元, 但是一个或多个处理器可以用以实现本文所述的功能。例如, 单个处理器可以执行多个子系统的功能, 并且因此子系统可以共用控制电路。尽管文中展示了不同子系统, 电路可以在更多或更少数目的子系统之间划分, 其可以单独地或者一起被容纳。在各种实施例中, 电路不在子系统之间分布, 而是被提供作为统一的计算系统。无论分布或者统一, 组件可以电连接以协调和共享资源以执行功能。

[0054] 图 3A 至图 3F 以时序系列示出了人为标测 300, 其显示本公开的各种标测和组织特性特征。标测 300 可以由控制电路生成并且在与使用超声回波描记术的消融手术关联的显示器上显示以估计组织被损伤的程度。图 3A 示出了心脏的部份 340 的标测 300。心脏的部份 340 可以是例如左心房。相当数量的心律失常例如心房纤维颤动产生于左心房。在某些情况下, 已经知道心律失常产生于围绕左心房的肺静脉的开口的组织。图 3A 至图 3F 示出了试图通过形成围绕肺静脉 304 的开口 305 的消融组织环以隔离这些组织的手术。

[0055] 图 3A 示出了导管 310 由血管 303 被引入到心脏的部份 340。导管 310 可以对应于图 1 的导管 110。通过沿着心脏组织的内表面移动导管 310 的电极并且感测电心脏活动, 心脏结构 (在此情况下心脏的部份 340) 的电解剖标测可以生成。通过前进和缩回导管 310 以及通过连接导管 310 的远端, 电极可以沿着内表面移动。可以进一步收集三维位置信息以确定所感测的电心脏活动所来自的各个心脏区域的位置 (例如, 在三维心脏空间中)。基于所感测的电心脏活动可以识别与心律失常相关的组织以及基于三维信息可以识别组织的

位置。具体地讲,心脏组织的具体部份的激活时间和压力可以与总心律和 / 或去极化波相比较,以识别过早激活或者与腔室和 / 或心脏的其余部份失律的组织。在此实例中,从所感测的心脏信号中可以识别过早电激活,过早电激活随着发生在相邻组织被激活之前和 / 或在心脏循环的剩余的激活之前而被检测到。该组织的位置可以基于电极的三维定位识别,电极在过早电激活被感测的时间感测过早电激活。基于导管 310 的所检测三维位置,导管 310 的定位可以在标测 300 上实时描绘。

[0056] 在图 3A 至图 3F 的实例中,基于源自围绕肺静脉 304 的开口 305 的错误电激活可以识别房性心律失常,应该根据心脏的总心律和 / 或相邻组织激活之前,激活在组织的这些部份之前对一个或多个心脏循环产生的错误电激活。基于围绕肺静脉 304 的开口 305 的组织的识别,这些区域可以被定向以消融。这些区域还可以在显示器上利用标记来标记以指示这些区域与不规则电激活相关联和 / 或被定向消融。这些区域的识别可以由临床医生和 / 或由控制电路基于它们均是和不规则电心脏活动相关联的来完成。

[0057] 图 3B 示出了形成在导管 310 的远端之外的部份环 311。部份环 311 可以由导管 310 的远端的连接而形成或者部份环 311 形状可以是远端的偏置形状,其中外部引导导管用于拉直导管 310 或者形成其它形状。部份环 311 形状可以是围绕肺静脉 304 的开口 305 的导管 310 的电极的阵列以传递消融治疗至围绕开口 305 的组织的多不同部份。这样,导管 310 可造成多个损伤。尽管图 3B 的实例示出了环被形成隔离和 / 或破坏产生围绕肺静脉 304 的开口 305 的异常电信号的组织,心脏组织的不同形状和 / 或不同区域可以被定向以实现各种心律失常。

[0058] 在传递消融治疗之前、期间和 / 或之后,可以对消融治疗所定向和 / 或传递至的区域进行超声扫描。这样的超声扫描可以包括脉冲超声能量至每个区域并且接收从区域反射回来的超声能量。在各个实施例中,每个区域被以串行的方式分别扫描,因为近距离超声要求超声换能器非常接近待被扫描的区域。

[0059] 测量反射的超声波强度可以提供关于组织的特性如组织的密度、收缩性和 / 或动态的移动性的信息。例如,密集组织比类似的但不那么密集的组织通常会反射更多的超声能量。在一些情况下,损伤的组织比未损伤的组织更密集。这样,心脏组织的密度可作为组织状态的指示符。超声传感器可以测量从组织较密集部份反射的更强烈的超声能量和从组织的较不密集部份反射的相对较不强烈的超声能量。对于这些情况,从心脏组织反射的更高级别的超声能量指示损伤而从心脏组织反射的较低级别的超声能量指示没有损伤。可以在消融治疗被传递之前和之后测量的超声能量的强度级别之间进行比较以确定被反射的超声能量的强度级别是否与消融治疗的传递关联地改变。消融治疗传递之后来自心脏组织区域的反射超声能量中的增加可以指示来自消融治疗的损伤的形成,而消融治疗传递之后来自心脏组织区域的反射超声能量中的没有增加可以指示没有损伤形成自消融治疗。通常地,损伤组织比未损伤组织更不可收缩。可以基于消融治疗之前、期间和 / 或和之后所测量的超声能量在损伤之前、之后和 / 或期间在组织的收缩性之间进行比较以确定组织是否与消融治疗的传递关联地略微较少收缩。在消融治疗传递之后心脏组织的区域的收缩性中的降低可以指示来自消融治疗的损伤的形成同时组织收缩性没有改变可以指示没有损伤形成自消融治疗。通常地,损伤组织比未损伤组织具有较少动态移动性。可以基于消融治疗之前、期间和 / 或和之后所测量的超声能量在损伤之前、之后和 / 或期间在组织的动态移动

性之间进行比较以确定组织是否与消融治疗的传递关联地略微较少动态可移动。在消融治疗传递之后心脏组织的区域的动态移动性中的降低可以指示来自消融治疗的损伤的形成同时组织动态移动性没有改变可以指示没有损伤形成自消融治疗。

[0060] 可以测量反射的超声能量的参数以确定心脏组织的特定区域被消融治疗的传递所损伤的程度。例如,指示反射的超声能量的强度的参数(例如,振幅)可以在区域的两个或多个超声扫描之间比较,其中第一扫描可以在消融治疗(例如,作为基线扫描)的传递之前执行并且在消融治疗的传递期间和/或之后执行第二扫描。如果参数指示来自组织的超声能量的反射率中的变化,然后损伤可以确定为已经形成。可以设置表示损伤的预定阈值,进而消融传递之前和之后的超声能量强度中的变化可以与阈值比较以确定组织是否被损伤(例如,比阈值大的改变指示损伤而比阈值小的改变指示没有损伤)。扫描还可以确定不同组织深度处组织的反射率,可以对于心脏组织的每个区域对于多个深度范围中的每个执行与预定阈值的比较。在各种情况中,因为透壁损伤最不可能稍后重新开始生成和/或传播不想要电心脏信号,所以对于每个定向区域都需要透壁损伤。这样,通过基于不同深度处超声反射率确定损伤的深度,可以确定组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度。指示组织的区域被损伤的程度的信息可以保存在存储器中以用于后续的获取和使用,如文中将进一步讨论的。

[0061] 图 3C 示出了出现在屏幕上的多个标记 322。每个标记 322 表示针对于损伤定向并且消融治疗被传递至的组织区域。如文中所描述的,每个区域可以基于异常电活动的电心脏信号指示被识别并且在三维空间里定位。这些区域然后可以在显示器上生成的标测上利用多个标记 322 指示。如图 3C 所示出的,多个标示符 322 形成围绕肺静脉 304 的开口 305 的部份环。这些标记 322 中的每个可以与在消融治疗传递至区域期间和/或之后收集的超声信息关联,超声信息指示组织的区域被损伤的程度。

[0062] 标记 322 还可以是传导阻滞的图案,标记 322 表示心脏组织区域的连续系列。标记 322 可以被显示以指示所表示的组织区域是否受损伤。例如,每个组织区域的受损伤的程度可如本文所述确定,并且每个标记可被着色,阴影,成形或者以其它某种方式显示以指示分别与标记 322 关联的组织区域是否被损伤。标记的第一颜色可用于表示受损伤组织,而标记的第二颜色可以用于表示未受损伤组织。第一颜色的标记系列可以表示受损伤组织区域的连续系列。然而,如果该系列中任何标记是具有第二颜色,那么这指示损伤是不连续的。该系列中未受损伤组织的单个区域可以允许异常电信号传播经过否则成功的传导阻滞。如果特定标记是具有第二颜色(或者其它指示为没有完全损伤),那么如文中进一步示出的,临床医生可以进一步研究组织区域和所收集的信息。

[0063] 图 3D 示出了被用于选择标记 322 中的一个的光标 320。光标 320 可以通过用户输入(例如,由触摸板)围绕标测 300 移动。用户在标记上移动光标 320 可以选择标记 322 中的任何一个,如图 3D 所示出的。在此和/或其它方式中,可以选择对消融治疗所定向的和/或消融治疗被传递至的多个区域中的任何一个。尽管在图 3A 至图 3F 中的实施例通过在多个标记 322 中的一个上移动光标 320,心脏组织的区域中单独地选择,心脏组织的区域可以以各种其它方式单独地选择。例如,特定标记可以不用于指示针对或者消融的组织,并且在标测上的组织上移动光标 320 可以选择组织。在任何情况中,心脏组织的选择可以基于选择触发与标测 300 有关的其它信息的显示,如图 3E 所示出的。

[0064] 图 3E 示出了指示心脏组织的区域被损伤的程度的超声信息的图表 330 的显示, 心脏组织的区域对应于光标 320 选择的标记。图表 330 包括多个绘图, 每个绘图表征心脏组织的不同方面。基于在消融治疗的传递之前、期间和 / 或之后收集自组织的超声信息, 该注解信息的一部份表征心脏组织的区域的损伤的各个方面以指示组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度。

[0065] 图 300 包括组织深度绘图 333。组织深度绘图 333 示出了由导管 310 的超声换能器分别测量的心脏组织的厚度。例如, 柱体 334 表示由尖端超声换能器检测的心脏组织的厚度。在此情况下, 在近距离扫描中没有组织被检测为接近 A 和 C 超声换能器。虽然图 3E 的实施例涉及先前收集信息的获取和显示, 但是可以在用显示其所收集的信息的实况视图中给出深度绘图 333 (或者图表 330 或者文中所参考的其它的任何信息)。在此方式中, 组织深度绘图 333 可以基于当前正被导管 310 感测的信息及时给出。

[0066] 图表 330 包括消融监视绘图 339, 其指示由超声信息确定的心脏组织的区域的状态, 心脏组织的区域对应于标记 322 中的被选择的一个。消融监视绘图 339 指示心脏组织的区域被消融治疗损伤的程度。绘图 339 的横坐标轴 336 表示时间 (例如在消融治疗传递至心脏组织的特定部份之前、期间和之后)。纵坐标轴 335 表示心脏组织的深度。具体地, 阴影区表示组织, 而绘图 339 的非阴影区表示非心脏组织, 使得组织的深度由绘图 339 的阴影区域的高度指示。基于所反射的超声能量 (例如, 根据 A 模式或者 M 模式执行的近距离超声扫描) 可以确定组织的深度。可以基于超声波需要多长时间反弹至超声换能器来确定心脏组织的深度, 其中波被反射回至超声换能器所需的时间越长, 则反射该波的组织越深。

[0067] 超声扫描可以表征组织的状态以及不同深度处组织的不同状态, 其可以在消融监视绘图 339 中指示。例如, 第一组织状态可以是被损伤的组织并且第二组织状态可以是未被损伤的组织。在许多情况中, 组织的超声反射率特性根据损伤而改变, 因此反射率中的改变可以用于确定组织是否被损伤。消融治疗被传递之前, 可以确定组织的区域的超声反射率的基线估计。基线估计可以确定在组织的不同深度处反射的超声能量的强度级别。图表 330 的基线指示符 331 指示对于特定区域的组织的深度并且进一步示出组织跨越组织的总深度具有相同的状态 (未损伤)。不同深度组织的状态可以由不同的阴影或者色彩指示, 然而也可以设想指示不同组织状态的其它方式如标签和 / 或编号。基线指示符 331 可以用于比较, 因为它表示了任何消融治疗被传递之前组织区域的状态。消融监视绘图 339 (例如, 在基线指示符 331 的右侧, 表示随后收集数据) 的其余部份是基于在消融治疗被传递的时间期间收集的超声信息。未损伤组织指示符 337 (较浅的阴影, 其也在基线指示符 331 中显示) 指示各个深度处未损伤 (例如, 正常的) 的组织, 而受损伤组织指示符 338 (暗的阴影) 指示已经被损伤的组织。根据消融治疗的类型, 损伤可以形成在心脏组织的表面并且然后随着更多消融治疗被传递进展的更深。在一些情况中, 损伤可以形成在心脏组织中并且随着更多消融治疗被传递然后进展地更深并且朝向表面。消融监视绘图 339 示出了在横坐标轴 336 的时间上, 组织更深地穿透进入心脏组织的区域。消融监视绘图 339 可以指示损伤是透壁的, 例如通过示出在稍后时间点处由受损伤组织指示符 338 指示的组织的总深度。为了确认受损伤组织的改变, 消融监视绘图 339 可以示出组织随着时间从基线 331 中的未损伤组织指示符 337 在稍后时间过渡到受损伤组织指示符 338。然而, 图 3E 的消融监视标测 339 示出了损伤是不透壁的, 因为损伤没有覆盖在图表 330 中表示的 (并且与光标 320 选择

的标记关联的)特定区域的组织的整个组织深度。这样,该区域可能在传递阻滞中是薄弱点并且可能需要进一步的消融治疗。

[0068] 组织被消融治疗损伤的程度的指示符可以基于反射的超声波或者声波的速度或者速率中的改变自动确定。阈值可以用于对于任何这些特性在损伤和未损伤组织之间进行区别。例如,在两个不同超声扫描时间(例如,消融之前的第一基线扫描和消融期间或者之后的第二扫描)之间超声强度(例如,A模式扫描的振幅)的测量中的差大于预定阈值可以指示组织被损伤了。控制电路可以基于确定超声强度中的改变是否大于预定阈值,自动确定组织的区域是否被损伤。小于阈值的超声强度差可以指示不满意的损伤。超声强度中缺乏改变可以指示组织完全没有损伤。这样的确定可以对于心脏组织的相同区域的不同深度(例如,0至1毫米厚度,1至2毫米厚度,2至3毫米厚度等)执行以估计损伤的深度。

[0069] 应该注意的是,因为超声信息可以指示组织是否被损伤而不仅是被击晕、肿或者其它临时电灭活,因此使用反射超声信息对于估计消融治疗的功效可以是特别有用的。当异常电信号不可以从组织的特定区域被检测时,基于电生理的消融组织的状况的估计可能不正确地识别被损伤的组织。然而,组织可能不完全被损伤并且电活动可以恢复。如由反射超声能量的强度中改变所确定的透壁地损伤的组织是不太可能稍后支持异常电活动的,并且进而可以是持久损伤的更可靠的指示符。

[0070] 图表 330 包括接触绘图 332,其指示当消融治疗被传递的时间导管的定向。知道导管的定向对于基于收集的超声信息确定消融元件可以多么直接地有效传递消融治疗可能是有用的。接触绘图 332 具有多个区域(A、B、C和尖端),每个均对应于被定向为面对不同方向的相应的超声换能器。例如,A、B和C超声换能器可以围绕导管 310 的周边排列以覆盖围绕导管 310 的 360 周边的不同区域(例如,均覆盖 120 度弧)。尖端超声换能器可以定位在导管 310 的远端上以指向导管 310 的远端。每个超声换能器可以利用近距离功能来操作以检测接近超声换能器的组织。在一些情况中,系统被配置为检测组织是否与导管 310 接触,其在许多情况中是用于传递消融治疗的理想位置。基于可以利用超声换能器接近或者接触中的哪一个来检测组织,导管 310 的定向然后可以被确定。接触绘图 332 上的对应区域可以被突显以指示可以利用超声换能器接近或者接触中的哪一个来检测组织。如在图 3F 中所示出的,尖端和 B 区域是突显的,指示组织接近这些换能器,并且 A 和 C 区域没有被突显,指示该组织没有接近对应于这些区域的超声换能器。这样,在用于收集心脏组织的特定区域的超声信息的时间,导管 310 被定向为使得尖端和 B 换能器接近心脏组织而 A 和 C 换能器不接近组织。该信息可以被用于确定导管 310 如何有效地形成组织中的损伤。例如,如果消融元件整体向导管远端导向消融能量,则尖端区域是否被突显可以指示导管是否被最佳定位以传递消融治疗。如果与组织的特定区域关联的接触绘图 332 指示消融元件在传递期间没有被理想地定位,那么接触绘图 332 可以提供基准,以重新传递消融治疗至组织,或者密切地监视该组织以反转地支持不想要的电活动。

[0071] 在一些情况下,导管对心脏组织的定向和接近的接触绘图 332 或者其它指示符可以被用于确定多少消融能量被传递至心脏组织的区域。损伤的大小和损伤的增长速率与传递至组织区域的消融能量的量相关联。因此,导管上消融元件对消融所定向的区域的接近度的指示符可以因子化为组织可能被消融治疗损伤的程度。各种变量可以被整合在一起以提供组织可能被消融治疗的传递所损伤的程度的指示符。这样的变量可以包括消融元件的

多少表面面积与所定向的组织接触,消融治疗的功率级别和 / 或消融治疗传递至区域的持续时间。这些和 / 或其它变量可以因子化为心脏组织的区域可能被损伤的程度的指示符,变量和 / 或指示符然后被显示为图表 330 和 / 或标测 300 的显示的部份。例如,标测 300 上每个标记 322 的大小和 / 或颜色可以基于对于每个组织区域的这些和 / 或其它变量这样的因素。

[0072] 虽然图 3E 的实施例涉及先前收集信息的获取和显示,但是可以随着接触绘图 332(图表 330 或者文中其它参考的任何信息) 的收集,在用于显示信息的实况视图中给出其。这样,接触绘图 332 可以显示为实时地示出导管的远端相对于心脏组织的定向,以有助于消融治疗传递的导航。接触绘图 332 的各个部份可以被着色,阴影化或以其它方式突显以显示可以利用超声换能器接近或者接触中的哪一个来检测组织。

[0073] 应当注意的是,各个标记 322 的选择经由在选择特定标记 322 之前被收集并且存储在存储器中的图表 330 触发信息的显示。如此,标记 322 可以表示选可择性地获取的信息的多个集合。信息可以在消融传递之后立即地和 / 或在更晚得多的时候例如在消融传递后的数周或者数月获取。这样,标测 300 上的标记 322 表示可选择性地获取的信息的交互记录,可选择性地获取的信息可以被检查以理解组织的状态。理解此信息对于确定消融治疗被执行得多么彻底以及任何薄弱点是否存在于传导阻滞中可能是有用的。例如,如果心律异常恢复,则该信息可以被检查以确定最有可能沿着一个或多个区域中的哪个来支持不想要的电活动和 / 或识别用于再度治疗的区域。

[0074] 尽管图表 330 显示为响应于标记的选择的损伤程度指示符,但是可以另外地或者可选择地基于选择来显示损伤程度的其它指示。可以理解的是,根据选择的不同标记 322 中的哪一个,可以获取和显示不同图表 330。这样,用户可以从一个标记移动至下一个,对于标记选择中的每个显示的不同图表 330(或者其它信息),每个不同图表对应于收集自与所选择标记关联的组织区域的超声信息。

[0075] 图 3E 示出了通过移动光标 320 选择标记来选择标记 322 中一个。然而,可以选择标记和 / 或区域以使用其它方式获取和显示超声信息。图 3F 示出了基于与图表 330 的信息关联的组织的区域的选择来显示图表 330,其中,该选择基于导管 310 的远端被移动至心脏组织的区域。如文中所讨论的,标测功能可以确定心脏组织的不同区域的三维位置和导管 310 的进一步定位。这样,控制电路可以进一步比较此信息以确定导管(例如导管的尖端或者导管内的位置传感器)何时移动至心脏组织的不同区域中的一个。基于导管 310 被移动至心脏组织的特定区域,可以从存储器中获取和显示收集自该心脏组织的特定区域的超声信息。超声信息可以被显示为图表或者其它表示,以指示组织的区域被损伤的程度。

[0076] 图 4 示出了一种表示组织状态信息以估计和管理组织消融的方法的流程图 400。该方法包括从患者收集 410 心脏信息。心脏信息的收集 410 可以包括感测心脏信号,其指示如文中所讨论的心律失常或者其它不想要的电心脏活动。信息的收集 410 可以包括感测定位信息,其指示如文中所讨论的心脏组织的不同区域的三维定位。

[0077] 方法进一步包括基于所收集 410 的心脏信息生成患者心脏的标测。标测可以是二维或者三维电解剖标测,其指示异常电活动的区域。基于标测或者独立于标测,消融治疗可以被传递至心脏的多个区域中的一个或多个。在各个实施例中,消融治疗将被传递 430 至心脏组织的多个不同区域以用于该方法的至少第一迭代(其中不同区域中一个或多个可

以利用如文中进一步讨论所需要的消融治疗来治疗)。心脏的多个区域可以对应组织的连续线或者其它形状以形成电激活的阻滞(例如,以电隔离或者破坏组织导致失去与心脏组织的其余的同步性)。消融治疗可以同时或者串行单独地被传递 430 至多个区域。

[0078] 在消融治疗被传递 430 至心脏组织的每个区域之前、期间和 / 或之后,可以利用超声换能器扫描 440 消融治疗被传递 430 至的每个区域。在各种实施例中,组织的每个区域可以由超声换能器单独扫描 440,其中单独扫描 440 每个区域(例如,由于近距离超声扫描的有限距离)。在各种实施例中,在消融治疗被传递至区域之前,可以对于每个区域确定超声反射率的基线级别,并且然后在消融治疗被传递 430 至区域期间和 / 或之后,可以执行相同区域的一个或多个扫描 440。在扫描 440 中收集的超声信息可以保存在存储器中。在扫描 440 中收集的信息尤其可以包括反射自心脏组织的区域的超声能量的级别。在一些情况下,可以测量反射自心脏组织的区域的超声能量的不同级别并且对于心脏组织的区域的不同深度进行保存。

[0079] 对于心脏组织的每个扫描 440 区域,收集自该区域的超声信息可以与区域关联 450。这样的关联 450 可以保存在存储器中以将超声信息与心脏组织的特定区域链接,使得它们可以一起被获取。关联 450 信息可以包括组织区域被消融治疗的传递 430 所损伤的程度的指示。关联 450 信息可以包括反射自心脏组织的区域的超声能量的级别的指示。反射的超声能量的指示符可以是超声信号的一部份,测量超声信号的强度如振幅、数值和 / 或来源自超声信号并且指示所反射的超声波所来自的组织的一些其它信息。关联 450 可以包括确定:指示损伤的程度的超声信号的特定部份被感测为反射自心脏组织的区域。在某些情况下,基于与心脏组织的不同区域的对应,超声信号被选择性地感测或该信号的部份被保留在存储器中。

[0080] 方法进一步包括接收 460 接收心脏标测的用户输入。用户输入可以是本文提到的任何用户输入(例如,经由按钮、触摸屏、触摸垫、指示笔、操纵杆等),并且可以是选自标测上多个标记中一个的输入。多个标记可以分别对应于消融治疗被传递 430 至的多个心脏组织的区域。多个区域和 / 或标记可以分别与超声信息关联 450。所接收的 460 的输入信息可以包括在标测上移动光标,并且光标可以在消融治疗被传递 430 至的区域和 / 或标记中的一个上移动。方法可以包括确定 470:所接收 460 的输入是否选自消融治疗被传递 430 至的多个区域中的一个。如果选择区域中的一个,那么可以关于标测显示 480 该区域被损伤的程度的指示(该指示与所选择的区域关联 450)。例如,指示可以在标测上显示。在某些情况下,指示可以在标测旁边显示。如果没有选择区域中的一个(例如,光标没有位于消融区域或者标记中的一个之上,或者导管没有接近消融区域中的一个),那么方法可以继续接收 450 与心脏标测有关的用户输入直到区域中的一个被选择为止。

[0081] 基于指示的显示 480,可以做出关于是否需要进一步消融的决定 490。例如,指示可以示出消融的程度不足以确保不发生不适当传导的再次发生。一个特定指示可以示出:特定区域比对于传导阻滞的其它区域所显示 480 的其它指示具有相对少的损伤,使得特定区域是传导阻滞中的薄弱链路并且最可能支持心律异常的未来再度出现。消融治疗可以基于该指示,根据用于指示损伤程度的超声信息的选择显示 480 的引导,被重新传递至一个或多个区域。

[0082] 如流程图所示出的,可以获取 460 进一步的用户输入。如果可以确定 470 的是:

进一步输入选择消融治疗被传递 430 至的多个区域 480 中的另一个,然后当前显示 480 指示可以被替换为:反而显示 480 新选择的区域被损伤的程度的指示。通过此方式,信息可以被选择性地显示并且对于不同区域替换为基于用户输入被动态地选择的区域。

[0083] 应当注意的是,可以对图 4 的步骤和 / 或流程图 400 进行各种改进。在各种实施例中,方法的各个步骤可以同时或者顺序地执行,例如传递 430 消融治疗和利用超声换能器扫描 440 一个或多个区域。步骤的顺序可以被改变成任何其它顺序。在一些情况下,方法的每一个步骤可以连续或者间歇地进行,例如,直到没有更多输入被接收 460 或者消融被传递 430。在一些实施例中,可以执行收集 410 的心脏的信息,生成 420 标测、利用超声扫描 440、关联 450、接收 460 用户输入、和显示 480,而无需消融来勾画所选择的组织区域。例如,无须在消融治疗被传递之前和 / 或随后就可以执行这些步骤和 / 或本文引用的任何其它步骤以估计组织的功能。这样的估计可以在梗塞、心律失常(如心房纤颤)或者其它事件之后确定心脏组织的状态。被估计的组织可以是先前受伤创建的疤痕组织、纤维组织、与心肌梗死关联的组织或者承受可能改变组织状态的任何事件或者状况的组织。

[0084] 应该注意的是,反射超声能量的强度可以基于超声传感器和反射超声波的组织之间的距离而改变。由于心脏的恒动功能,心脏组织一般移动。即使失活的心脏组织在心脏循环期间一般也移动并且从组织测量的超声能量随着心脏循环而改变。即使在心脏循环期间组织的状态没有改变,这些改变自身也可能随着组织特性(例如,密度)的改变而出现。然而,控制电路可以通过各种技术纠正组织的移动。通过监视 M 模式中的组织,可以收集尺度和移动信息。反射超声能量的强度的信号指示可以被规范化为与从 M 模式中识别的壁运动同步,或者否则可以基于从 M 模式扫描中知道的壁运动来校正或者消除超声信号的强度(例如,在 A 模式的信号振幅)的改变。在一些实施例中,超声传感器和组织之间的距离可以通过在 M 模式中扫描而被追踪,并且由于距离改变,距离的改变可以被用于纠正或者消除信号强度中的改变。如此,由于组织相对于传感器的运动,各个实施例可以包括处理包括超声强度信息的信号以降低或者消除信号中的改变。由于用于指示损伤的组织特性的改变,这样的处理可以突显在信号中的改变。

[0085] 在各个实施例中,心脏组织的多个区域的重复运动可以在一个或多个超声扫描(例如,在 M 模式中)中被检测,并且识别不同区域(例如,图 3C 的标测 300)的标测可以表示标记 322 移动以表示重复心脏运动。这些信息对于理解传导阻滞的连续性特别地有用,其中通过心脏组织的拉伸和 / 或收缩,心脏循环的一个阶段期间一系列消融区域可能是连续的,在心脏循环的不同阶段中,组织区域可能不再是连续系列。如此,对应于心脏组织不同区域的标记可以与心脏循环同步移动,以确定心脏组织的区域之间的损伤连续性中的间断是否出现在心脏循环上。如果检测到损伤连续性中的间断,则可以在标测上突显未损伤区域。消融治疗然后可以被传递至区域。可以关于导管特别是导管的末端来表示组织的运动。基于所定向的心脏组织的区域和导管的远端之间的改变距离,消融治疗的传递可以在心脏循环上定时为当所定向的区域接近导管的远端时。

[0086] 可以指示组织区域的损伤程度的心脏组织的特性包括心脏循环上组织的压缩,其中在心脏循环期间被损伤的组织不压缩,而未损伤或者否则正常的组织在心脏循环上确实收缩。组织的压缩性可以基于心脏循环上组织密度中的改变而被确定,其中心脏组织通常在收缩阶段变得密集并且在舒张期变得较不密集。心脏组织的区域可以被确定为当组织密

度的指示符（例如，所接收超声能量的强度级别）在收缩期增加并且在舒张期降低。基于电心脏信号（例如，心电图）可以确定心脏循环的不同阶段。不匹配该曲线的组织的部份可以被确定为损伤。即使例如电信号不可以从与组织接触的电极中直接读取，匹配该曲线的组织的部份也可以被确定为正常组织并且没有损伤。可以被应用至本公开的方法和系统的组织压缩性和其它组织特性的确定，可以在于 2012 年 9 月 5 日递交的标题为“由超声回波描技术表征组织”的美国临时专利申请号 61/697,122（案卷编号：432469.410146；12-0080PV01）中进一步描述，为了所有目的其以全文引用的方式明确并入。

[0087] 应当注意的是，图 4 中方法的步骤和 / 或本文引用的任何步骤可以由控制电路执行。例如，图 4 中方法的步骤和 / 或本文引用的任何步骤可以由图 1 中的系统 100 通过图 2 的控制电路以自动方式实施。同样地，图 3A 至图 3F 中的绘图和 / 或相似绘图中的任何一个可以被生成并且使用系统 100 和图 2 的控制电路或者其任何组合被显示以表征组织和引导治疗。

[0088] 在本公开中描述的技术，包括图 1 至 4 中的那些技术和由系统、控制电路、处理器或者各种局部构件引起的那些技术，可以在硬件、软件、固件或者其任何组合中整体地或者至少一部份地实施。如文中所使用的处理器是指任何数量的微处理器、数字信号处理器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA)、微控制器、离散逻辑电路、处理芯片、门阵列和 / 或任何其它等效集成或离散逻辑电路和 / 或其组合。本文所用的“控制电路”指的是至少一种前述逻辑电路，如单独的处理器或者其与其它电路，例如用于存储根据需要携带具体功能（例如，处理器和存储器，其具有可由处理器执行的所存储的程序指令，从而基于超声信号确定心脏组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度，生成表示区域的显示上的标测，并且当在标测上选择区域时表示与区域关联的指示）的指令的存储器或者其它物理介质的组合。文中所引用的功能可以被实施为固件、硬件、软件或者它们的任何组合以作为特定配置（例如，编程）控制电路的部份以携带这些功能，例如，在用于执行文中所参考功能的装置中。文中所描述的步骤可以由单个处理组件或多个处理组件执行，后者可以分布在不同的协调装置之间。以这种方式，控制电路可以在多个设备之间进行分布。另外，任何所描述的单元、模块、子系统或者组件可以一起或者单独地实施为控制电路的离散但可互操作的逻辑装置。作为模块、子系统或者单元的不同特征的描述旨在突出不同功能方面并且并不必然意味着这样的模块或者单元必须实现为硬件或者软件组件和 / 或由单个装置实现。相反，与一个或多个模块、子系统或者单元相关联的特定的功能可以由独立硬件或软件组件来执行，或者集成在控制电路的共同的或独立的硬件或软件组件内。

[0089] 当在软件中实施时，在本公开中描述的系统、设备和控制电路引起的功能可以被实施为物理上实现的计算机可读介质上的指令，例如 RAM, ROM, NVRAM, EEPROM, 快闪存储器，磁性数据存储介质、光学数据存储介质或者类似物，在不是载波中物理地实现的介质作为控制电路的部份。执行指令以支持本公开中所描述功能的一个或多个方面。

[0090] 尽管文中所参考的实施例在估计心脏组织的压缩性的情景中描述，但是文中所参考的系统和方法可以被应用至形成身体的其它区域的特性分析。例如，本公开的系统和方法可以用于分析或治疗前列腺，脑，胆囊，子宫癌，食道癌，和 / 或身体内的其它区域。非压缩的组织可以被识别为被损伤或者其它非功能性组织同时压缩组织可以被识别为正常的组织。

[0091] 可以对所讨论的示例性实施例做各种改进和添加,而不偏离本发明的保护范围。例如,以上所描述的实施例是指特定特征,本发明的范围还包括具有特征的不同组合的实施例和不包括所有所描述特征的实施例。因此,本发明的范围旨在包括落入权利要求的范围以及其所有等同物的所有这样的替换、改进和变形。

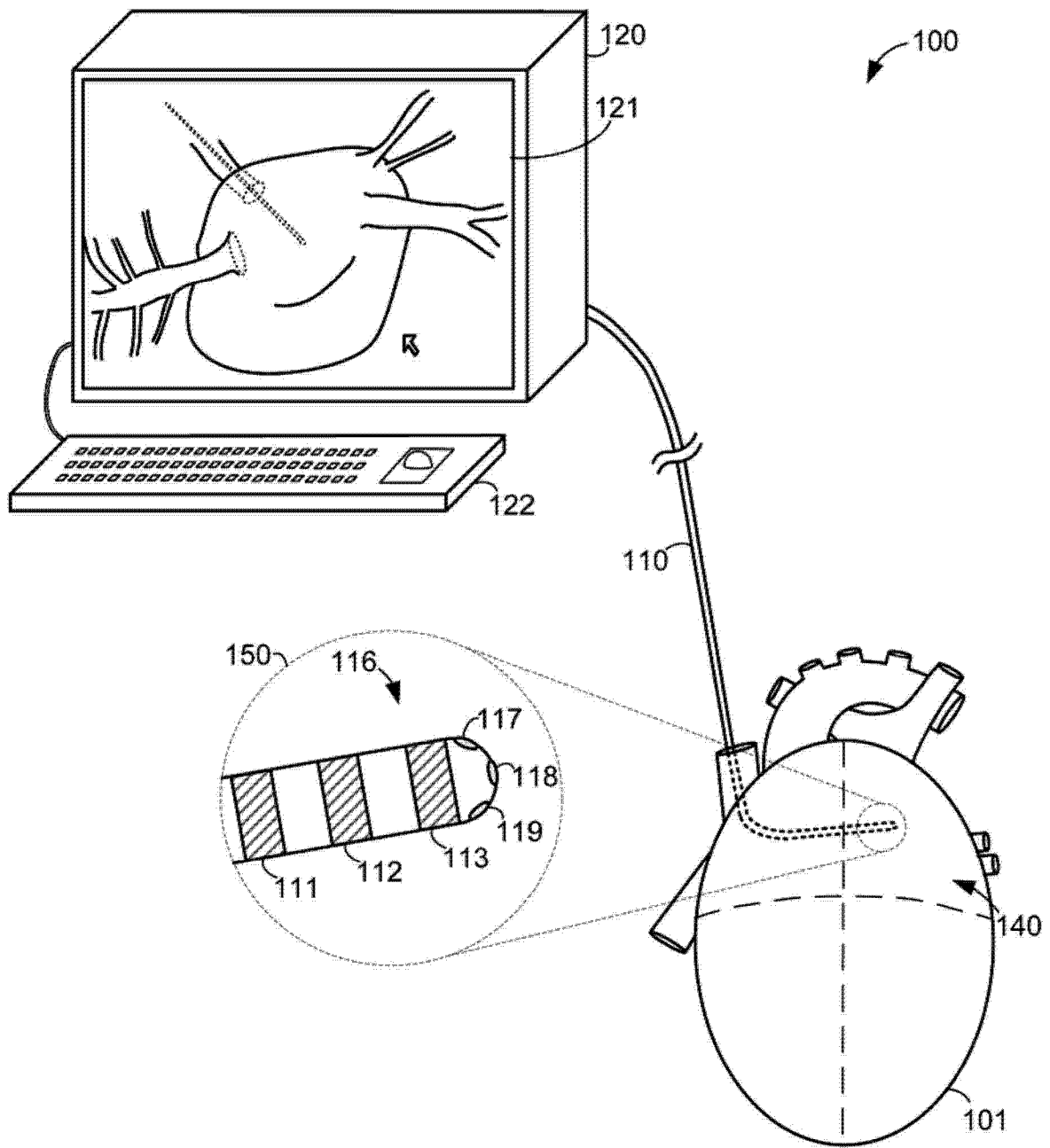


图 1

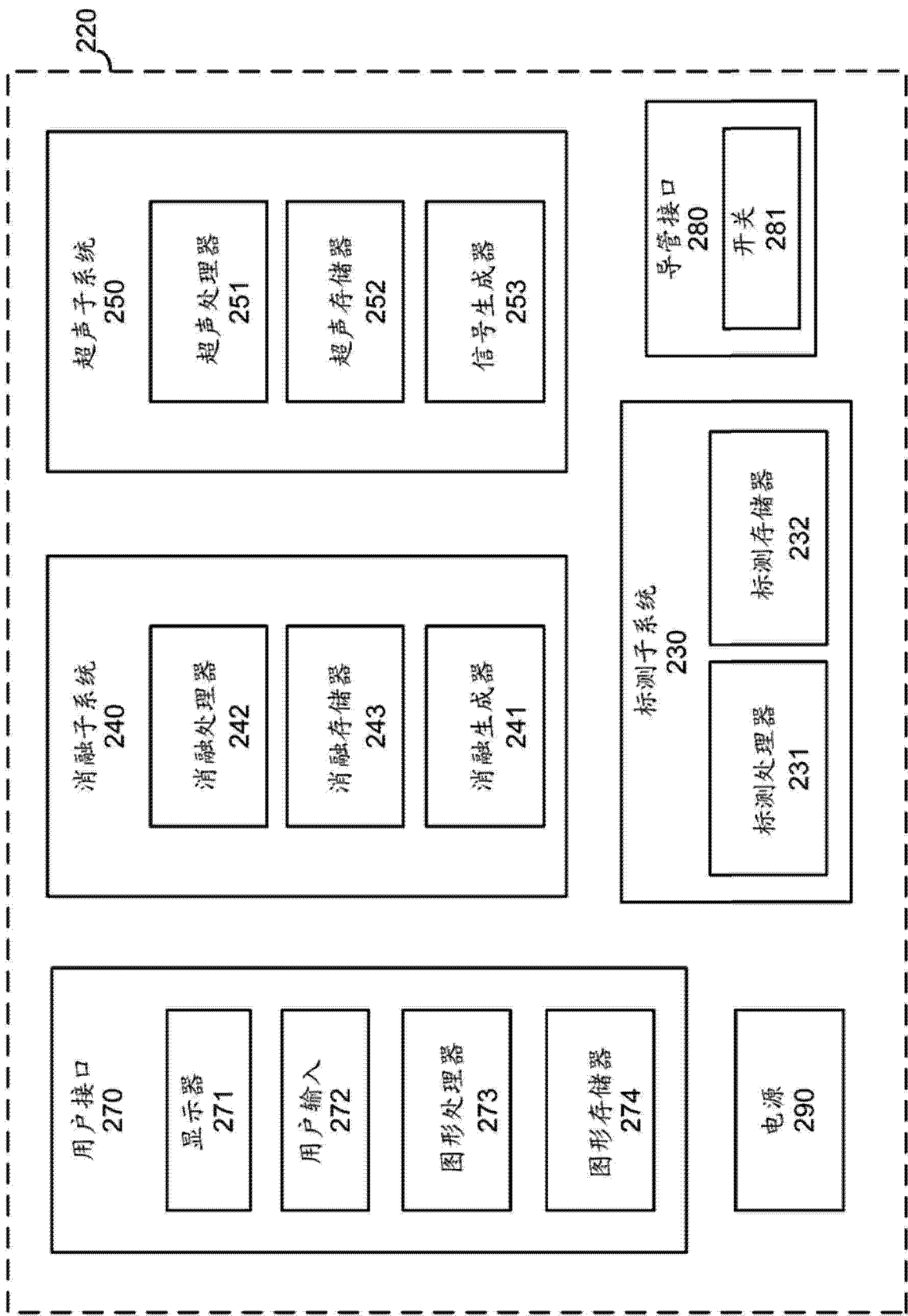


图 2

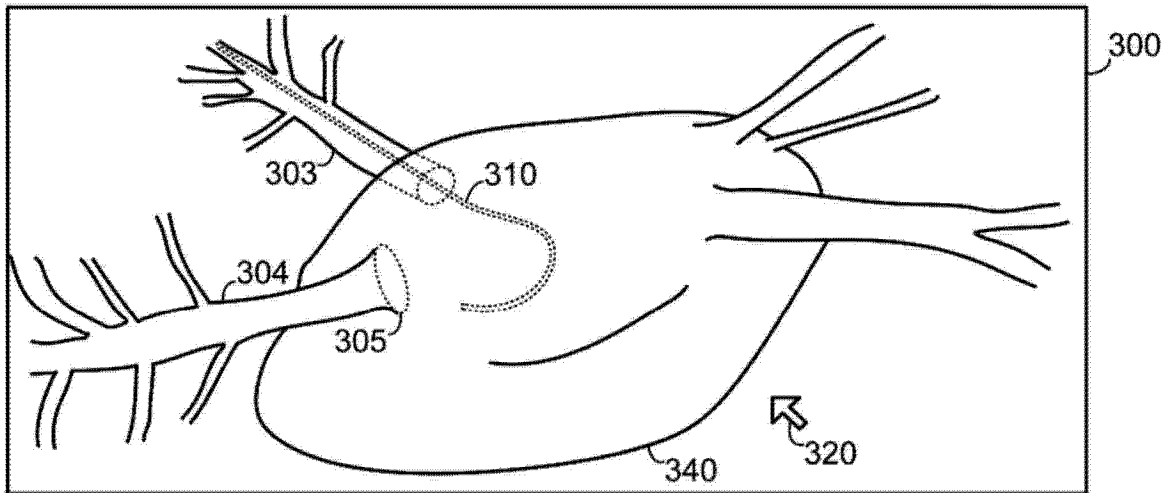


图 3A

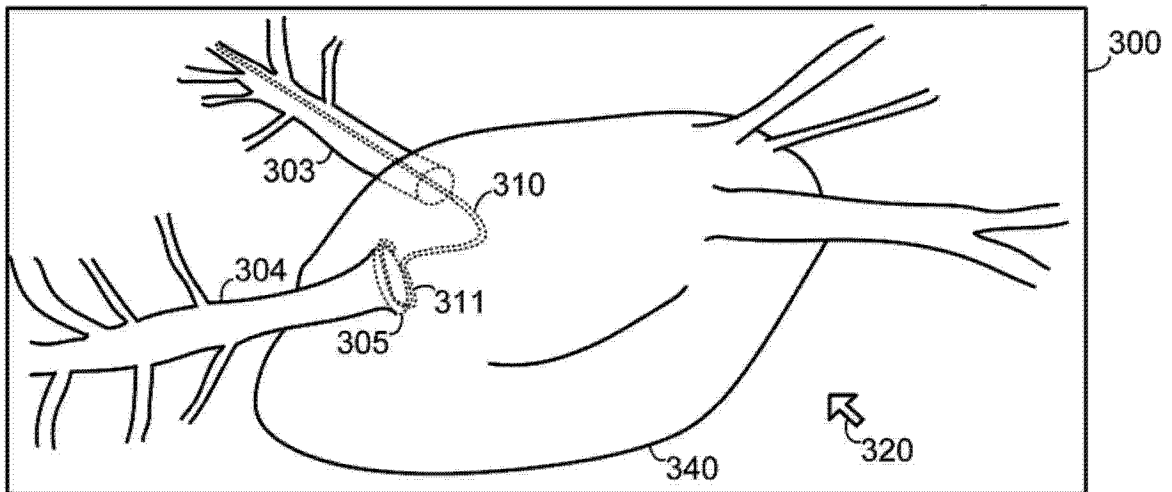


图 3B

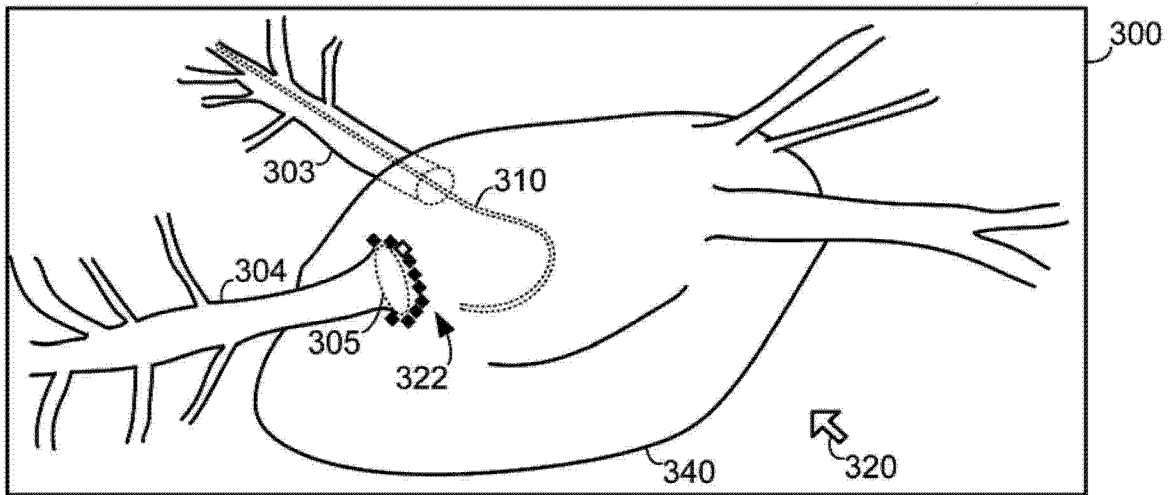


图 3C

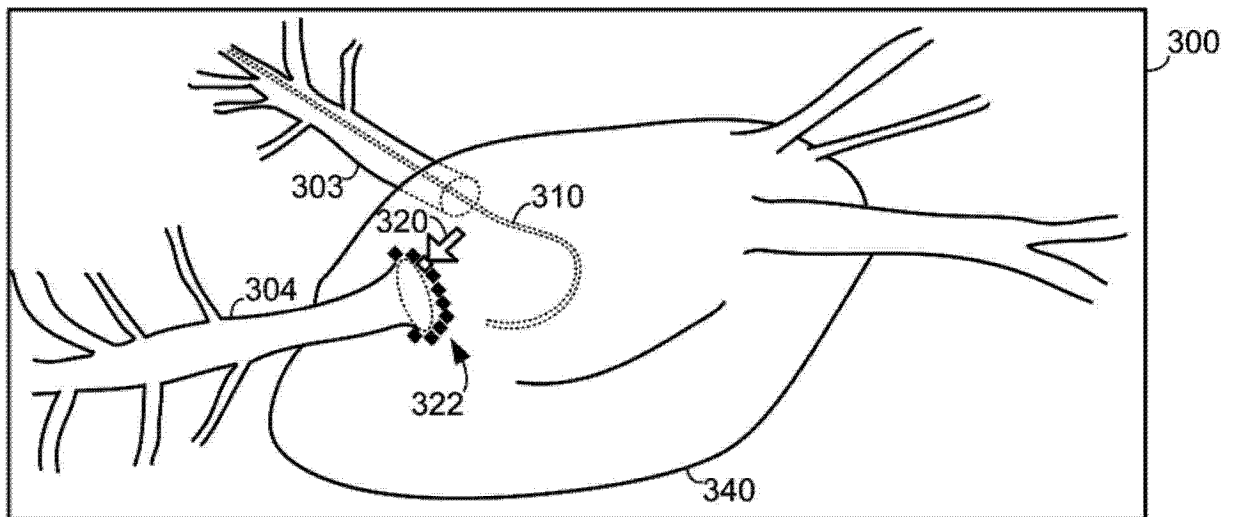


图 3D

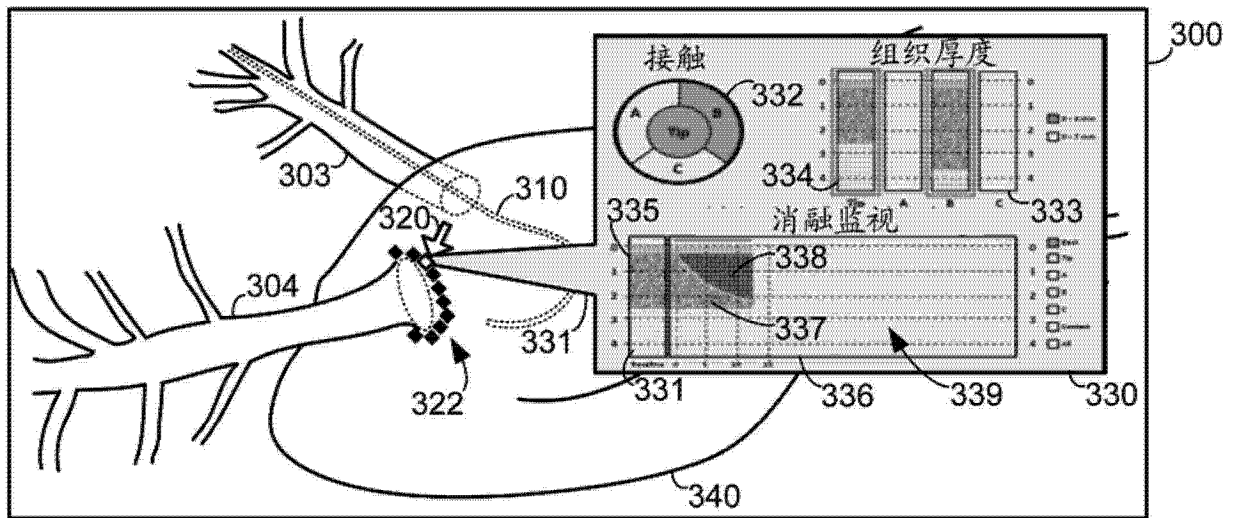


图 3E

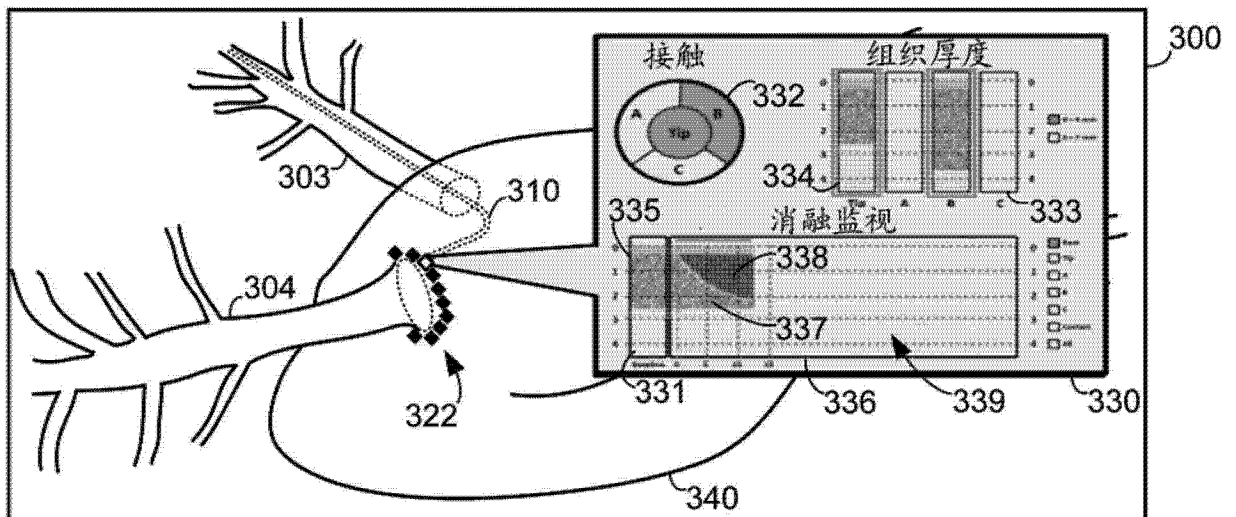


图 3F

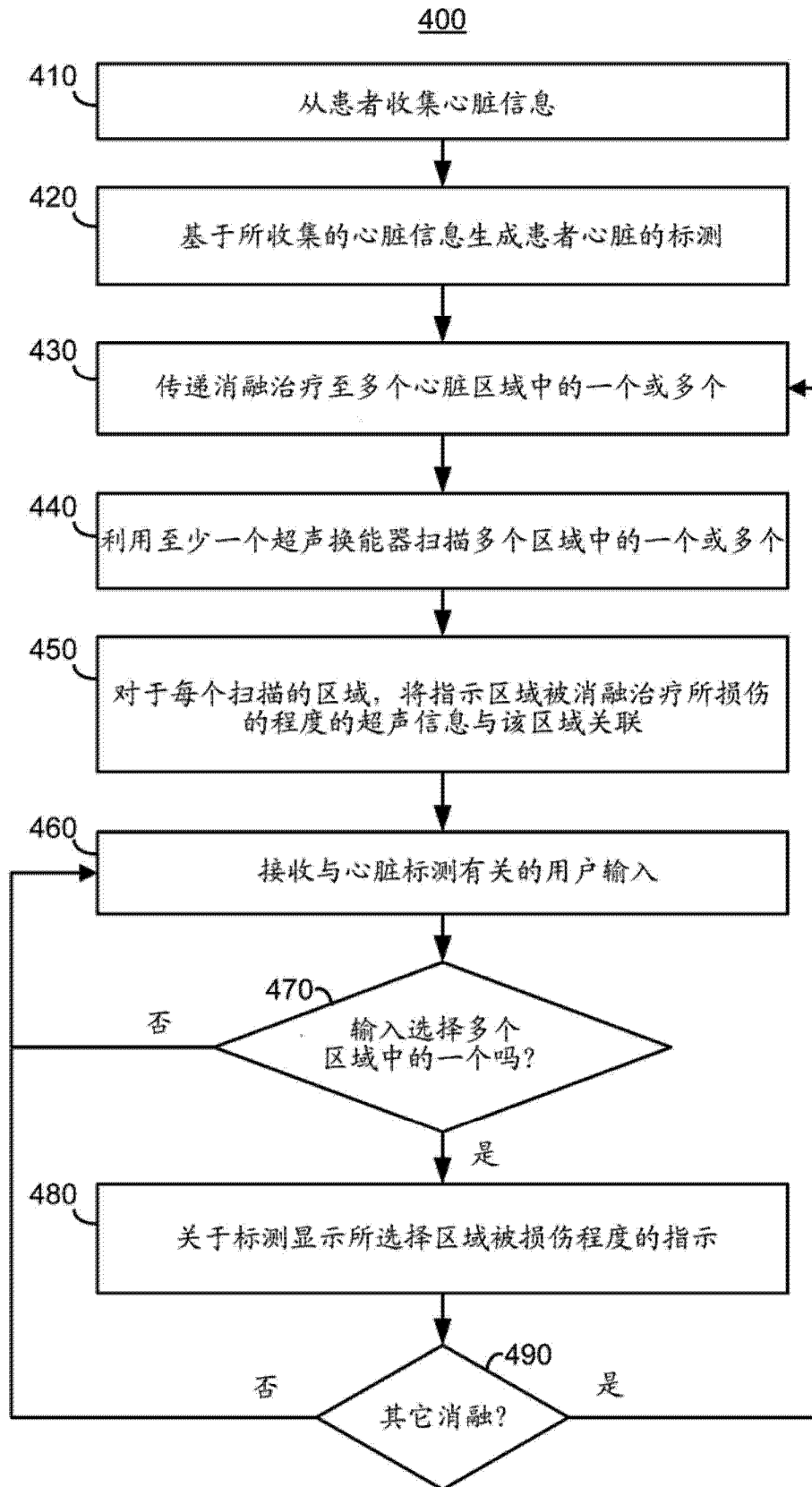


图 4

专利名称(译)	近距离超声回波描记术标测		
公开(公告)号	CN104661609A	公开(公告)日	2015-05-27
申请号	CN201380049099.8	申请日	2013-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
[标]发明人	约瑟夫V科布利施 大卫L麦吉		
发明人	约瑟夫·V·科布利施 大卫·L·麦吉		
IPC分类号	A61B18/14 A61B8/12 A61B18/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B8/12 A61B2018/00351 A61B2018/00839 A61B2018/0088 A61B2090/3784		
代理人(译)	杨生平		
优先权	61/703344 2012-09-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

各个实施例涉及传递消融治疗至心脏组织的不同区域，并且对于每个区域，利用至少一个超声传感器感测超声信号，超声信号响应于反射自心脏组织区域的超声能量。这样的实施例可以进一步包括：对于心脏组织的多个不同区域的每个，基于超声信号将每个区域与心脏组织的区域被消融治疗的传递所损伤的程度的指示关联，并且在显示器上表示不同区域的标测。用户输入可以选择不同区域中的一个并且与所选择的一个区域关联的指示可以在标测上表示。

