



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104619259 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 13

(21) 申请号 201380045968. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 09. 04

A61B 8/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/02(2006. 01)

61/697, 122 2012. 09. 05 US

A61B 8/08(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/12(2006. 01)

2015. 03. 03

A61B 18/14(2006. 01)

A61N 1/08(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/058105 2013. 09. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/039589 EN 2014. 03. 13

(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 拉杰·苏布拉马尼亚姆

史蒂文·T·欧尼施

(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

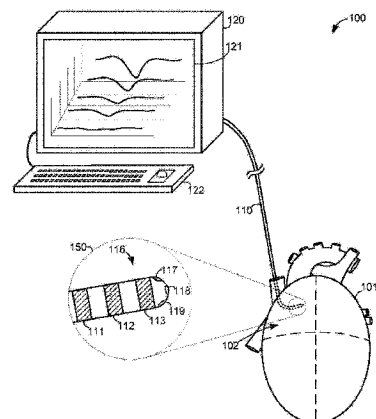
权利要求书3页 说明书16页 附图5页

(54) 发明名称

通过超声回波描记术的组织的表征

(57) 摘要

多种实施例涉及利用传感器感测了指示出心动周期的多个不同阶段的第一信号以及利用在心脏中的超声传感器来在不同阶段内感测第二信号。第二信号指示出心脏组织的部分的密度。基于第二信号,每个阶段可以在该阶段期间与心脏组织的部分的密度的指示相关联。基于在多个不同阶段内心脏组织的密度的指示的变化,可以确定心脏组织的部分是否压缩。基于心脏组织的部分的可压缩性,消融治疗的功效可以被评估。



1. 一种系统,包括:

具有远端的至少一个导管,所述远端构造为被引入到心脏中;

在所述至少一个导管的远端上的至少一个超声传感器,所述至少一个超声传感器构造为输出第一信号,所述第一信号指示出由所述超声传感器从心脏组织的部分接收到的超声能量的强度,所述超声能量的强度指示出所述心脏组织的部分的密度;

传感器,其构造为输出指示出至少一个心动周期的多个不同阶段的第二信号;以及

控制电路,其构造为,将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间由所述超声传感器从所述心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平相关联,基于与所述至少一个心动周期的多个不同阶段相关联的超声能量的强度水平之间的差异来确定在所述至少一个心动周期期间所述心脏组织的部分是否压缩,以及基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来产生输出。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制电路构造为,如果与心脏收缩阶段相关联的超声能量的强度水平相对于与心脏舒张阶段相关联的超声能量的强度水平更大则确定出所述心脏组织的部分压缩,以及如果与所述心脏收缩阶段相关联的超声能量的强度水平和与所述心脏舒张阶段相关联的超声能量的强度水平相似则确定出所述心脏组织的部分不压缩。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,与所述至少一个心动周期的不同阶段相关联的超声能量的强度水平之间的差异指示出所述至少一个心动周期的不同阶段之间的所述心脏组织的部分的密度的变化。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括:显示器,其中,所述控制电路构造为,基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来在显示器上产生所述心脏组织的部分的状态的指示。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括:显示器,其中,所述控制电路构造为,在所述显示器上产生心脏图并且基于控制电路确定出所述心脏组织的部分不压缩来在所述心脏图上强调所述部分。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括:消融元件,其构造为输出心脏消融治疗,其中,所述控制电路构造为,基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来确定所述心脏组织的部分是否被所述心脏消融治疗所消融。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括:消融元件,其构造为输出心脏消融治疗,其中,所述控制电路构造为利用所述消融元件重复地或连续地将所述心脏消融治疗递送到所述心脏组织的部分直到所述控制电路确定出所述心脏组织的部分不再压缩为止。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,

所述第一信号指示出由所述超声传感器从心脏组织的额外部分接收到的超声能量的水平,所述心脏组织的额外部分邻近于所述心脏组织的部分;以及

所述控制电路构造为,将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间由所述至少一个超声传感器从所述心脏组织的额外部分接收到的超声能量的强度水平相关联,并且基于与所述心脏组织的部分和所述心脏组织的额外部分中的每个的不同阶段相关联的超声能量的强度水平来确定在所述至少一个心动周期期间所述心脏组织的部分相对于所述心脏组织的额外部分是否压缩。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制电路构造为根据 A- 模式超声操作来处

理所述第一信号。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制电路构造为,基于所述第二信号来仅在多个不同阶段的相应部分期间有选择地对所述第一信号进行采样以将所述多个不同阶段的每个阶段与在该阶段的所述相应部分期间由所述至少一个超声传感器接收到的超声能量的强度水平相关联。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述控制电路构造为减少或消除由所述心脏组织的部分的壁运动引起的所述第一信号的超声能量的强度水平的变化。

12. 一种评估心脏消融的方法,所述方法包括:

向心脏组织的部分递送消融治疗,其中,所述消融治疗由导管递送到所述心脏组织的部分;

利用传感器感测了指示出至少一个心动周期的多个不同阶段的第一信号;

利用在心脏中的一个或多个超声传感器来在所述至少一个心动周期的多个不同阶段内感测第二信号,其中所述第二信号指示出心脏组织的部分的密度;

基于所述第二信号将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间的所述心脏组织的部分的密度的指示相关联;

基于在所述至少一个心动周期的多个不同阶段内的所述心脏组织的部分的密度的指示的变化,来确定所述心脏组织的部分在所述至少一个心动周期期间是否压缩;并且

基于所述心脏组织的部分在所述至少一个心动周期期间是否压缩,来确定出心脏组织的部分是否被所述消融治疗的递送所消融。

13. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,确定心脏组织的部分是否压缩包括:

如果与心脏收缩阶段相关联的部分的密度被指示为大于与所述心脏舒张阶段相关联的部分的密度,则确定出所述部分压缩;并且

如果与所述心脏收缩阶段相关联的部分的密度被指示为近似于与所述心脏舒张相关联的所述部分的密度,则确定出所述部分不压缩。

14. 根据权利要求 12 所述的方法,还包括:

如果确定出心脏组织的部分并未被所述消融治疗的递送所消融,则向心脏组织的部分重新递送所述消融治疗。

15. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,所述至少一个心动周期的多个不同阶段包括至少心脏舒张阶段和心脏收缩阶段。

16. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,感测所述第二信号包括基于所述第一信号仅在多个不同阶段的相应部分期间有选择地感测所述第二信号以将所述多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间的组织的部分的密度的指示相关联。

17. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,心脏组织的部分的密度由所述第二传感器接收的从心脏组织的部分反射的超声能量的强度水平指示。

18. 一种系统;包括

具有远端的至少一个导管,所述远端构造为被引入到心脏中;

在所述至少一个导管的远端上的至少一个超声传感器,所述至少一个超声传感器构造为输出第一信号,所述第一信号指示出由所述至少一个超声传感器从心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平,由所述至少一个超声传感器接收到的超声能量的强度水平指示

出所述心脏组织的部分的密度；

传感器,其构造为输出指示出至少一个心动周期的多个不同阶段的第二信号；

显示器；以及

控制电路,其构造为将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段内由所述至少一个超声传感器从所述心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平相关联,并且在所述显示器上产生输出,该输出表示如与至少一个心动周期的多个不同阶段的不同阶段相关联的超声能量的强度水平,在所述显示器上的输出指示出心脏组织的部分在至少一个心动周期期间是否压缩。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中,所述显示器上的输出包括重叠的信号踪迹,所述重叠的信号踪迹中的每个信号踪迹表示如与所述至少一个心动周期的多个不同阶段的各个阶段相关联的超声能量的强度水平。

20. 根据权利要求 18 所述的系统,其中,所述控制电路进一步构造为,基于所述第二信号在所述显示器产生的输出中将所述多个不同阶段的至少一个阶段标记为心脏收缩阶段以及将所述多个不同阶段的至少一个其他阶段标记为心脏舒张阶段。

通过超声回波描记术的组织的表征

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求下列权益：于 2012 年 9 月 5 日提交的美国临时申请 No. 61/697, 122, 通过引用方式将其全部内容并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及分析人体内的解剖结构。更具体而言，本公开涉及用于通过使用门控超声回波描记术 (echography) 来表征组织特性的装置、系统和方法。

背景技术

[0004] 在消融治疗中，经常需要确定处于人体内目标消融点处的人体组织的多种特性。在介入式心脏电生理学 (EP) 程序中，例如，经常需要医师来确定在心脏中或靠近心脏的目标消融点处的心脏组织的情况。在一些 EP 程序期间，医师可以通过主脉和动脉将映射导管递送到待被治疗的心脏的内部区域。通过使用映射导管，医师可以随后通过使由导管承载的多个映射元件放置得与相邻的心脏组织接触并且随后操作导管来基于感测到的心电信号产生心脏的内部区域的电生理图从而确定心律扰动或心律异常的源头。一旦心脏图产生了，则医师可以将消融导管前进到心脏中，并且对由靠近目标心脏组织的导管末端承载的消融电极进行定位以消融该组织并且形成损伤，从而治疗心律扰动或心律异常。在一些技术中，消融导管本身可以包括多个映射电极，这允许相同装置被用于映射以及消融。

[0005] 多种基于超声波的成像导管和探针已经被发展用于使人体组织在诸如介入式心脏学、介入式放射学以及电生理学等应用中可视化。对于介入式心脏电生理学程序而言，例如，超声成像装置已经被研发了，其将直接及实时允许心脏的解剖结构的可视化。在一些电生理学程序中，例如，超声导管可以被用于使心房内隔膜 (intra-atrial septum) 成像、导向心房隔膜的越隔横渡 (transseptal crossing)、对肺静脉进行定位及成像并且监视心脏的围腮腔以针对穿孔及心包积液迹象。

发明内容

[0006] 本公开涉及用于通过使用门控超声回波描记术来成像以及表征组织特性的装置、系统和方法。

[0007] 在示例 1 中，系统包括：具有远端的至少一个导管，所述远端构造为被引入到心脏中；在所述至少一个导管的远端上的至少一个超声传感器，所述至少一个超声传感器构造为输出第一信号，所述第一信号指示出由所述超声传感器从心脏组织的部分接收到的超声能量的强度，所述超声能量的强度指示出所述心脏组织的部分的密度；传感器，其构造为输出指示出至少一个心动周期的多个不同阶段的第二信号；以及控制电路，其构造为，将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间由所述超声传感器从所述心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平相关联，基于与所述至少一个心动周期的多个不同阶段相关联的超声能量的强度水平之间的差异来确定在所述至少一个心动周期期

间所述心脏组织的部分是否压缩,以及基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来产生输出。

[0008] 在根据示例 1 的系统的示例 2 中,其中所述控制电路构造为,如果与心脏收缩阶段相关联的超声能量的强度水平相对于与心脏舒张阶段相关联的超声能量的强度水平更大则确定出所述心脏组织的部分压缩,以及如果与所述心脏收缩阶段相关联的超声能量的强度水平和与所述心脏舒张阶段相关联的超声能量的强度水平相似则确定出所述心脏组织的部分不压缩。

[0009] 在根据示例 1 或示例 2 任意一个的系统的示例 3 中,其中,与所述至少一个心动周期的不同阶段相关联的超声能量的强度水平之间的差异指示出所述至少一个心动周期的不同阶段之间的所述心脏组织的部分的密度的变化。

[0010] 在根据示例 1-3 中任意一个的系统的示例 4 中,还包括:显示器,其中,所述控制电路构造为,基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来在显示器上产生所述心脏组织的部分的状态的指示。

[0011] 在根据示例 1-3 中任意一个的系统的示例 5 中,其中,所述控制电路构造为,在所述显示器上产生心电图并且基于控制电路确定出所述心脏组织的部分不压缩来在所述心电图上强调所述部分。

[0012] 在根据示例 1-5 中任意一个的系统的示例 6 中,还包括:消融元件,其构造为输出心脏消融治疗。

[0013] 在根据示例 6 中的系统的示例 7 中,其中,所述控制电路构造为,基于所述心脏组织的部分是否压缩的确定来确定所述心脏组织的部分是否被所述心脏消融治疗所消融。

[0014] 在根据示例 6 或示例 7 的任意一个系统的示例 8 中,其中,所述控制电路构造为利用所述消融元件重复地或连续地将所述心脏消融治疗递送到所述心脏组织的部分直到所述控制电路确定出所述心脏组织的部分不再压缩为止。

[0015] 在根据示例 1-8 的任意一个系统的示例 9 中,其中,所述第一信号指示出由所述超声传感器从心脏组织的额外部分接收到的超声能量的水平,所述心脏组织的额外部分邻近于第一部分;以及所述控制电路构造为,将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间由所述至少一个超声传感器从所述心脏组织的额外部分接收到的超声能量的强度水平相关联,并且基于与所述心脏组织的部分和所述心脏组织的额外部分中的每个的不同阶段相关联的超声能量的强度水平来确定在所述至少一个心动周期期间所述心脏组织的部分相对于所述心脏组织的额外部分是否压缩。

[0016] 在根据示例 1-9 的任意一个系统的示例 10 中,其中,所述控制电路构造为根据 A- 模式超声操作来处理所述第一信号。

[0017] 在根据示例 1-10 的任意一个系统的示例 11 中,其中,所述控制电路构造为,基于所述第二信号来仅在多个不同阶段的相应部分期间有选择地对所述第一信号进行采样以将所述多个不同阶段的每个阶段与在该阶段的所述相应部分期间由所述超声传感器接收到的超声能量的强度水平相关联。

[0018] 在根据示例 1-11 的任意一个系统的示例 12 中,其中,所述控制电路构造为减少或消除由所述心脏组织的部分的壁运动引起的所述第一信号的超声能量的强度水平的变化。

[0019] 在示例 13 中,一种评估心脏消融的方法,所述方法包括:利用传感器感测指示出

至少一个心动周期的多个不同阶段的第一信号；利用在心脏中的超声传感器来在至少一个心动周期的多个不同阶段内感测第二信号，第二信号指示出心脏组织的部分的密度；基于第二信号，将至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间心脏组织的部分的密度的指示相关联；基于在至少一个心动周期的多个不同阶段内心脏组织的部分的密度的指示的变化，来确定心脏组织的部分是否压缩。

[0020] 在根据示例 13 的方法的示例 14 中，还包括：向心脏组织的部分递送消融治疗，所述消融治疗由导管递送到所述心脏组织的部分，并且基于所述心脏组织的部分在所述至少一个心动周期期间是否压缩，来确定出心脏组织的部分是否被所述消融治疗的递送所消融。

[0021] 在根据示例 13 或示例 14 任意一种方法的示例 15 中，其中，确定心脏组织的部分是否压缩包括：如果与心脏收缩阶段相关联的部分的密度被指示为大于与所述心脏舒张阶段相关联的部分的密度，则确定出所述部分压缩；并且如果与所述心脏收缩阶段相关联的部分的密度被指示为近似于与所述心脏舒张阶段相关联的所述部分的密度，则确定出所述部分不压缩。

[0022] 在根据示例 14 或示例 15 任意一种方法的示例 16 中，还包括如果确定出心脏组织的部分并未被所述消融治疗的递送所消融，则向心脏组织的部分重新递送所述消融治疗。

[0023] 在根据示例 13-16 的任意一种方法的示例 17 中，其中，所述至少一个心动周期的多个不同阶段包括至少心脏舒张阶段和心脏收缩阶段。

[0024] 在根据示例 13-17 的任意一种方法的示例 18 中，其中，感测所述第二信号包括基于所述第一信号仅在多个不同阶段的相应部分期间有选择地感测所述第二信号以将所述多个不同阶段的每个阶段与在该阶段期间的组织的部分的密度的指示相关联。

[0025] 在根据示例 13-18 的任意一种方法的示例 19 中，其中，心脏组织的部分的密度由所述第二传感器接收的从心脏组织的部分反射的超声能量的强度水平指示。

[0026] 在示例 20 中，一种系统，包括：具有远端的至少一个导管，所述远端构造为被引入到心脏中；在所述至少一个导管的远端上的至少一个超声传感器，所述至少一个超声传感器构造为输出第一信号，所述第一信号指示出由所述超声传感器从心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平，由所述至少一个超声传感器接收到的超声能量的强度水平指示出所述心脏组织的部分的密度；传感器，其构造为输出指示出至少一个心动周期的多个不同阶段的第二信号；显示器；以及控制电路，其构造为将所述至少一个心动周期的多个不同阶段的每个阶段与在该阶段内由所述至少一个超声传感器从所述心脏组织的部分接收到的超声能量的强度水平相关联，并且在所述显示器上产生输出，该输出表示如与至少一个心动周期的多个不同阶段的不同阶段相关联的超声能量的强度水平，在所述显示器上的输出指示出心脏组织的部分在至少一个心动周期期间是否压缩。

[0027] 在根据示例 20 的系统的示例 21 中，其中，所述显示器上的输出包括重叠的信号踪迹，所述重叠的信号踪迹中的每个信号踪迹表示如与所述至少一个心动周期的多个不同阶段的各个阶段相关联的超声能量的强度水平。

[0028] 在根据示例 21 或示例 22 的系统的示例 22 中，其中，所述控制电路进一步构造为，基于所述第二信号在所述显示器产生的输出中将所述多个不同阶段的至少一个阶段标记为心脏收缩阶段以及将所述多个不同阶段的至少一个其他阶段标记为心脏舒张阶段。

[0029] 虽然多个实施例被公开了,但通过接下来对本发明示例性实施例进行显示和描述的描述,本发明其他实施例仍然对本领域技术人员而言是显而易见的。相应地,附图和详细描述在本质上被视为是说明性的而非限制性的。

附图说明

[0030] 图 1 示出了用于表征根据本公开多种方面的心脏组织的示例性系统;

[0031] 图 2 示出了用于表征根据本公开多种方面的心脏组织的组件的框图;

[0032] 图 3 示出了表征根据本公开多种方面的心脏组织的一系列图示;

[0033] 图 4 示出了用于表征根据本公开多种方面的心脏组织的超声信息的覆盖图;并且

[0034] 图 5 示出了用于表征根据本公开多种方面的心脏组织以及控制消融治疗的方法的流程图。

[0035] 虽然本发明服从于多种修改和可选方式,但借由附图中的示例已经示出了具体实施例并且在以下对具体实施例进行详细的描述。然而,目的不是将本发明限定至此处所描述的特定实施例。相反,本发明试图覆盖落入由所附权利要求限定的保护范围的所有修改、等同体以及替换。

具体实施方式

[0036] 多种心律失常可能会被归因于心脏组织不合适的电活动。这种不合适的电活动可以包括但不限于,电信号的产生、电信号的传导、和 / 或以不支持高效和 / 或有效的心功能的方式进行的组织的压缩。例如,心脏组织的区域在心动周期期间也许变为不成熟的电活性或另外地不同步,从而使该区域和 / 或相邻区域的心脏细胞没有节奏地进行收缩。结果就是异常的心脏收缩,其并未针对最佳的心输出量而计时。在一些情形中,心脏组织的区域可以提供引起心律不齐(比如心房纤维性颤动或室上性心动过速)的不完善的电通路(比如短路)。在一些情形中,非活性组织(比如疤痕组织)也许优于不正常工作的心脏组织。

[0037] 心脏消融是这样一种程序,心脏组织通过该程序被治疗以使组织失活。针对消融的组织可以与不合适的电活动相关联,如上所述。心脏消融可以损伤组织并且防止该组织不合适地产生或者引导电信号。例如,被损伤的心脏组织的线条、圆形或其他形式可以阻挡错误电信号的传播。在一些情况中,心脏消融意图引起心脏组织的坏死并且具有在损伤上的疤痕组织改良,其中疤痕组织不与不合适的电活动相关联。损伤治疗包括电消融、射频消融、冷冻消融、微波消融、激光消融以及外科消融等等。

[0038] 在一些情形中,在组织被治疗之后评估组织的区域的功能性可能是困难的。虽然超声导管被用于获取人体内解剖结构的高分辨率图像,但这种装置经常不会提供与被成像的组织的表征相关联的信息。例如,正常的心脏组织、被消融的心脏组织以及具有浮肿的心脏组织中的每一个均具有相似的超声波回声反射性特征,并且在它们的松弛状态或非压缩状态下倾向于同等回声反射性的(isoechogetic)。由于这种属性,通常难于在消融程序期间监视损伤形成、确认损伤的透壁性(transmurality)或深度、识别内折的或纤维性的组织、寻找靠近消融点的浮肿、和 / 或收集与被分析的组织的表征相关联的其他信息。

[0039] 在一些情形中,表征组织的电生理学特性还可能是不充分的。例如,电生理学研究可以识别与不合适的电活动相关联的组织,并且追随损伤,可以确定该组织是否继续与不

合适的电活动相关联。从传统上讲,如果电生理学导管不再感测到来自追随损伤的组织特定部分的不合适的电活动,则消融治疗可以被认为是成功的。然而,被损伤的组织可以仅仅是不能动弹的或暂时非传导的。可能难于在不具有传导的完全被消融的组织 and 由于浮肿而被呈现为非传导性的组织之间进行区分。在这些情形中,不合适的电活动的停止可能仅仅是暂时性的,并且不合适的电活动可能稍后返回。例如,浮肿可以暂时性地阻挡追随损伤的不合适的电活动,其中,一旦浮肿减退,则不合适的电活动重新开始。在一些情形中,纤维性组织的表面层可以使针对特定区域的组织的下方导电层绝缘。另一方面,组织的过多治疗也许冒着更多组织的消融、随后意图并因而使更多组织失活、随后意图可能地恶化输出能力的风险。

[0040] 本公开涉及用于确定组织的可压缩性以评估该组织的功能性的方法、装置以及系统等等。例如,各个实施例涉及基于在心动周期内组织的部分的密度的变化来确定心脏组织的部分是否在该心动周期期间压缩。虽然正常的心脏组织、被消融的组织以及具有浮肿的组织均具有相同或相似的超声波回声反射性特征,但这些组织状态的可压缩性是不同的。本公开讨论开发可压缩性中的可变性以对这些组织状态和其他组织状态进行区分。在心动周期期间的组织的密度的变化可以表示作为心动周期的一部分正在收缩的组织,同时完全被消融的组织在心动周期期间将不会在密度上发生变化。在心动周期内的组织的密度的变化可以通过从心脏组织反射的超声回声的密度上的变化来检测。关于心脏组织的部分在心动周期期间是否压缩的信息可以被用来确定组织是否是健康的(比如以周围组织为节奏的压缩),组织是否应该被损伤(比如针对第一次或附加次)、和/或组织是否在前面治疗中被成功消融等等。各个进一步的实施例涉及基于在心动周期内的组织的可压缩性来向导消融治疗。

[0041] 图 1 为用于表征以及消融心脏组织的系统 100 的说明性实施例。系统 100 包括连接到控制单元 120 的导管 110。导管 110 可以包括具有远端 116 的细长管状构件,其中远端 116 构造为被引入到人体的心脏 101 内或人体其他区域。如图 1 所示,导管 110 的远端 116 在右心房 102 内。

[0042] 如图 1 的窗口 150 所示,导管 110 的远端 116 包括电极 111-113。电极 111-113 可以构造为用于感测诸如心电信号的信号。电极 111-113 可以额外地或可选地被用于将消融能量递送到心脏组织。虽然在图 1 中说明了三个电极,但多种实施例可以具有更少或更多数量的电极。此外,在各个其他实施例中的电极可以是多功能性的(比如感测心脏组织并且递送消融治疗)或者可以具有专门的功能(比如仅感测或消融)。

[0043] 导管 110 的远端 116 还可以包括超声换能器 (ultrasound transducer) 117-119。超声换能器可以被用于表征心脏组织,这将在此处进行进一步讨论。超声换能器 117-119 可以以脉冲模式发送超声波并且以感测方式来接收从组织反射的超声波。当以脉冲模式来电激发超声换能器时,超声换能器可以创建行进到周围环境的压力波。在感测模式中,作为接收从组织反射回到超声换能器的声波的结果,超声换能器可以产生以下一种电信号,其可被处理并被显示在控制单元 120 的显示器 121 上。在各个实施例中,超声传感器构造为递送来自导管 110 的远侧尖端的、处在大于大约 20MHz 频率(例如在近场应用中)的声波。超声换能器可以被安装在导管 110 的外部或者可以被容纳在导管 110 的本体内,其中通过导管 110 的壳体来对超声波进行发送和接收。在一些实施例中,每个超声换能器可以具有

多功能性（比如发送以及感测超声能量），而在其他实施例中的每个超声换能器可以具有专门的功能性（比如发送或感测超声能量）。在各个实施例中，超声换能器可以包括由诸如聚偏氟乙烯（PVDF）的聚合物或由诸如压电陶瓷（PZT）的压电陶瓷材料形成的压电元件。虽然三个超声换能器在图 1 中被说明了，但多种实施例可以具有更少或更多数量的超声换能器。

[0044] 导管 110 可以包括一个或多个腔管，所述腔管具有有助于沿导管 110 进行信号传输、流体传输等的导体和 / 或其他元件。其他构件还可以在一个或多个腔管内移动通过导管 110、比如用于远端 116 关节的导丝或筋。导管 110 的把手（未示出）上的鼓起可以被用于接合导管 110 的远端 116，以使得远端 116 和电极 111-113 可以沿心脏组织的各种部分移动。导管 110 可以临近地连接到用于桥接到控制单元 120 的一个或多个延伸件。

[0045] 在各个实施例中，超声换能器被布置在导管 110 的远端 116 上的相控阵中。例如，多个超声换能器可以以线条或其他形式进行布置并且可以被顺序地激活。在一些实施例中，转动或以其他方式移动的单一超声换能器可以被设置在导管 110 中以对组织的区域进行扫描，尽管也可以设置转动或以其他方式移动的多个超声换能器。系统 100 能够同时或顺序地获取以及处理多种模式的超声信号。超声模式可以包括 M- 模式、A- 模式、和 / 或 B- 模式，这些模式在此处被进一步描述。

[0046] 系统 100 的控制单元 120 包括用于显示信息的显示器 121（比如 LCD）。控制单元 120 进一步包括用户输入 122，所述用户输入 122 可以包括用于提供用户输入的一个或多个按钮、触发器、跟踪球或鼠标等等。控制单元 120 可以包括用于收集以及处理如此处所描述的用于表征组织的信息的硬件控制台以及软件系统。控制单元 120 可以包括用于执行此处所参考的功能的控制电路。

[0047] 图 2 说明了显示用于执行此处所参考的功能的控制电路和其他组件的框图。控制电路可以被容纳在控制单元 220 中，控制单元 220 可以包括组件被分布在其中的单一壳体或多个壳体。可以通过电源 290 对控制单元 220 的组件提供电力，其中电源 290 可以向控制单元 220 和系统 100 的任意组件提供电力。电源 290 可以把插头插入插座和 / 或从电池提供电力。

[0048] 图 2 的框图说明了包括用于操作系统的映射功能的组件的映射子系统 230。映射功能可以包括感测来自心脏的表面的一个或多个心电信号（比如、经由电极 111-113 和导管 110 内的一个或多个导体）、对传导图形（conduction pattern）进行映射、识别不需要的电活动、以及识别人体内的一个或多个目标地点等等。目标地点可以包括以下心脏组织的部分，其支撑心脏中的异常的传导路径或者与不合适的心脏功能相关联。映射处理器 231 可以构造为执行在映射存储器 232 中存储的程序指令以从从电极 111-113 获取到的电信号来获得激活次数和电压分布以识别心脏内或不规则的电信号和 / 或执行其他功能。心脏信息可以随后以图而被图形地显示在显示器 271 上。映射系统可以被用以检测心肌组织中的电信号从而用于识别目标治疗地点和 / 或向目标地点提供消融能量的示例在美国申请号 7, 720, 520 中被进一步地描述，出于所有目的通过引用方式将其全部内容明确地并入本文中。有关电生理学映射的进一步的细节例如被提供在美国申请号 5, 485, 849、5, 494, 042、5, 833, 621 和 6, 101, 409 中，出于所有目的，这些申请中的每一个申请通过引用方式将其全部内容明确地并入本文中。在一些实施例中，3D 映射功能可以被用于追踪导管 110 的三维

位置。电极 111-113 可以被用于进行阻抗测量以确定在心脏空间中的导管 110 的 3D 位置。磁场还可以被创建并且被导管 110 内的传感器感测以确定在心脏空间中的导管 110 的 3D 位置。

[0049] 图 2 的框图说明了消融子系统 240, 其包括用于操作系统的消融功能的组件。消融子系统 240 包括消融生成器 241。取决于特定的构造, 消融生成器 241 可以提供不同的治疗输出。例如, 在射频消融情形下, 消融生成器 241 可以产生通过一个或多个电极 (比如电极 111-113) 进行输出的高频交流电信号, 其中, 一旦应用到组织则产生消融热。例如, 向目标地点提供消融能量在美国申请号 5, 383, 874 以及美国申请号 7, 720, 520 中被进一步地描述, 出于所有目的, 它们中的每一个通过引用方式将其全部内容明确地并入本文中。在一些其他实施例中, 消融生成器 241 可以产生要由导管传递的微波能以消融目标组织, 或冷却以冷消融 (cryoablate) 目标组织的溶液。消融生成器 241 可以支持任意其他类型的消融治疗。消融子系统 240 可以包括用于控制消融功能的消融处理器 242 和消融存储器 243。例如, 消融存储器 243 可以包括通过消融处理器 242 来控制此处描述的消融功能的可执行程序指令, 比如用于管理消融能量的递送。

[0050] 框图进一步说明了超声子系统 250, 其包括用于操作系统的超声功能的组件。超声子系统 250 可以包括构造为产生用于超声传输的信号的信号生成器 253。例如, 信号生成器 253 可以产生用于沿导管 110 的导体传输到一个或多个超声换能器 117-119 的信号 (比如 20MHz 的信号), 其中超声换能器 117-119 可以基于该信号来发射超声波。超声子系统 250 可以包括信号处理电路 (比如高通滤波器), 其构造为过滤以及处理如由感测模式下的超声换能器接收并通过导管 110 中的导体被传导至超声子系统 250 那样的被反射的超声信号。过滤以及处理可以包括过滤掉噪声频率并且放大其他功能中的信号以突出及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他功能。例如, 超声存储器 252 可以包括通过超声处理器 251 来执行此处描述的功能 (包括测量反射的超声能量的强度以及确定指示组织压缩的超声强度的变化) 的可执行程序指令。

[0051] 图 2 的框图进一步说明心律子系统 260。心律子系统 260 可以包括用于识别患者的心律的电路。在各个实施例中, 识别心律可以包括识别来自于感测到的心电信号的特定心动阶段 (cardiac phase)。一个或多个心电信号可以为由与心脏的表面接触的电极 (比如电极 111-113) 感测到的心电信号。还可以收集来自于其他位置的心电信号, 比如来自于植入电极或不与心脏和 / 或外部电极相接触的其他传感器或其他传感器。在感测到的心电信号的情形下, 可以基于 PQRST 心电图来识别心动阶段, 此处将进一步说明。可以基于感测到的声音、比如由体内或外部的麦克风收集的心电声音来产生心电信号。感测到的心律信息可以包括血流声音和 / 或心脏瓣膜声音。指示心律的信号可以被这样一种加速计感测到, 该加速计测量心脏颤动或与心动周期相关联的其他移动。涉及心动周期的其他心律信息也可以被感测到。

[0052] 心律存储器 262 可以包括通过心律处理器 261 执行此处描述的功能的可执行程序指令, 比如测量心电信号的变化、识别心电信号的图形 (比如匹配已知的心动阶段的模板)、通过感测到的信号来识别心动周期的不同阶段、以及使心律信息与超声信号相关联。心律子系统 260 可以包括构造为过滤以及处理感测到的心电信号的信号处理电路。

[0053] 框图还说明用户界面子系统 270, 其可以支持用户输入和输出功能。显示器 271 (比如基于屏幕的液晶显示器) 可以被用于显示任意标记、绘图、确定、和 / 或此处参考的其他信息。图形处理器 273 和图形存储器 274 可以被用于支持显示器 271 的功能, 并且可以为显示器 271 的部分。用户输入 272 可以被用于允许用户输入信息以及做出选择等等。用户输入 272 可以将密钥 (key) 和 / 或其他输入条目写入日志并且将所述条目路由至其他电路。

[0054] 导管界面 280 可以提供端口以用于将导管 110 连接到控制单元 220 的控制电路。开关 281 可以被用于有选择地沿导管 110 的导体来将信号路由到控制单元 220 的不同组件或从该不同组件路由信号。

[0055] 虽然图 2 的框图进一步地说明多个处理器和存储器单元, 但一个或多个处理器可以被用于实施此处描述的功能。例如, 单一处理器可以执行多个子系统的功能, 并且如此使得子系统可以共享控制电路。虽然不同子系统被呈现在这里, 但控制电路可以在更多数量的子系统和更少数量的子系统之间进行分配, 子系统可以被独立地容纳或者被容纳在一起。在各个实施例中, 控制电路不是在子系统之间进行分配, 而是被提供作为统一计算系统。无论是分布的还是统一的, 组件都可以被电连接以调整及共享资源从而执行功能。

[0056] 图 3 说明表征心脏功能的一系列人为的绘图, 该绘图可以由超声信号来产生。绘图可以由控制电路来产生并且被显示在显示器上, 其中该显示器与使用超声回波描记术的医学程序 (比如消融程序) 相连接。绘图 310 显示具有第一部分 301、第二部分 302 和第三部分 303 的心脏组织 309 的区域。可以通过根据 M- 模式进行操作的超声回波描记术系统来产生绘图 310。以 M- 模式进行操作的超声回波描记术系统可以使在横截面中的组织的二维图像进行移动。在这种情形中, 绘图 310 显示通过心脏组织 309 的切片。可以通过沿心脏组织的长度移动一个或多个超声传感器 (比如从第一部分 301 至第三部分 303) 以及依次起作用的超声传感器的阵列 (比如从第一部分 301 跨越至第三部分 303 的阵列)、或者通过用于收集来自组织的相邻场超声能量的一些其他技术, 来产生绘图 310。以与绘图 310 相同模式得到的绘图 311-316 依次显示了在稍后次数处的心脏组织 309 的相同部分。

[0057] 绘图 320 表示与绘图 310 中显示的、本质相同的时间点处的相同心脏组织 390。绘图 320 以显示出由一个或多个超声传感器接收到的超声能量信号的强度。可以通过以 A- 模式运行的超声回波描记术系统来产生绘图 320。以 A- 模式进行操作的超声回波描记术系统可以显示接收到的超声能量的振幅。如此处所描述的, 接收到的超声能量的振幅可以按照超声波从其反射的组织的密度的变化的比例来变化。以 M- 模式进行操作的超声回波描记术系统可以相应地显示维度信息同时 A- 模式功能可以表征诸如密度的组织特性。

[0058] 绘图 320 的横坐标轴 306 表示超声回波描记术系统跨越其进行扫描的线性维度 (比如在第一部分 301、第二部分 302 以及第三部分 303 上)。纵轴 307 表示由一个或多个传感器接收到的超声能量的强度。以与绘图 320 相同模式得到的绘图 321-326 依次显示在稍后心动周期次数处的超声能量的强度的测量。绘图 310-316 在时间上与绘图 320-326 分别相互对应。然而, 应该注意的是一些系统可以快速地在 A 模式和 M 模式扫描之间进行切换, 使得 A- 模式信息和 M- 模式信息表示不同的但却非常接近的时间点。

[0059] 测量反射的超声波的强度可以提供关于组织密度或组织其他特性的信息。例如, 比相似的但较不密集的组织相比, 较密集的组织将典型地反射更多的超声能量。相应地, 超

声传感器可以测量从组织较密集部分反射的较强烈超声能量并且可以测量从组织较不密集部分反射的相对较不激烈的超声能量。从心脏组织 309 的第一部分 301 反射的超声能量的强度被显示在绘图 320 的第一部分 306 中,同时绘图 320 的第二部分 307 与绘图 310 的第二部分 302 相似地相互对应并且绘图 320 的第三部分 308 与绘图 310 的第三部分 303 相思地相互对应。

[0060] 如在绘图 310 中所示的,心脏组织在跨第一部分 301、第二部分 302 以及第三部分 303 的维度上是相对一致的。同样地,绘图 320 显示从跨第一部分 306、第二部分 307 以及第三部分 308 的心脏组织反射的超声能量的强度在跨这些部分时是一致的。基于跨在绘图 320 中的第一部分 306、第二部分 307 以及第三部分 308 所接收到的超声能量的一致性,可以得出结论:组织的对应部分的密度跨第一部分 301、第二部分 302 以及第三部分 303 是本质上相同的。

[0061] 绘图 311 在迟于绘图 310 的超声回波描记术信息的短时间处(比如几毫秒之后)显示来自于相同心脏组织 309 的超声维度信息。绘图 312 表示在迟于绘图 311 的短时间的的心脏组织 309 的进一步超声维度信息并且这种依时间顺序的图形通过绘图 312-316 来继续以表示至少一个心动周期的各个阶段。例如,绘图 310 和 316 可以对应心脏舒张阶段而绘图 313 可以对应心脏收缩阶段。绘图 320-326 表示在依时间顺序的心动周期上从心脏组织测量到的超声能量的不同强度水平。

[0062] 绘图 311 显示心脏组织 309 开始了相对绘图 310 在维度上发生变化。第一部分 301 和第三部分 303 在绘图 311 中被显示得比在绘图 310 中更薄,并且比在相同绘图 311 中的相邻第二部分 302 更薄。第二部分 302 比绘图 310 中的第二部分 302 保持更大的厚度。绘图 321 示出,相对于绘图 320,针对第一部分 306 和第三部分 308,反射的超声能量的强度增加了,并且第一部分 306 和第三部分 308 的反射的超声能量大于第二部分 307 的反射的超声能量。维度以及反射的能量的这些变化通过绘图 312 和 322 继续。

[0063] 在绘图 313 中,第一部分 301 和第三部分 303 的厚度相比于在绘图 310 中它们的厚度被显著地减少,而第二部分 302 的最大厚度保持实质上不变。又,绘图 323 示出,与心动周期期间的绘图 320 的反射的超声能量的其原始水平相比、以及与来自第二部分 307 的反射的超声能量的相对恒定水平相比,第一部分 306 和第三部分 308 具有反射的超声能量的显著更高的水平。反射的超声能量的变化指示出,与从第一部分 306 和第三部分 308 反射的超声能量的水平相比,沿第一部分 301 和第三部分 303 的心脏组织在绘图 320-323 上正变得更加密集,同时第二部分 302 的密度没有变化或者实质上变化很小的程度。密度的增加指示沿第一部分和第三部分压缩的心脏组织 309。

[0064] 绘图 313-316 显示心脏组织 309 的第一部分 301 和第三部分 303 变得更厚。同样地,绘图 324-326 显示来自于第一部分 306 和第三部分 308 的反射的超声能量正在减少,这指示出沿这些部分的组织正变得更不密集,这与非压缩的组织相一致。心脏组织的第二部分 307 的一致密度指示出这个组织非压缩并且相应地不是功能性心脏组织。该组织在绘图 310-316 中的 M- 模式视角显示该组织的厚度未发生改变,这与损伤的组织、含纤维的组织、疤痕组织或其他非功能性组织相一致。心脏组织的第一部分 306 和第三部分 308 的压缩和非压缩的图形指示出为功能性心脏组织的组织。可以基于该组织是否与心律同步进行压缩和非压缩来进一步评估心脏组织的功能性状态。

[0065] 心律信息可以在感测超声能量信息的期间被感测。心律信息可以被用于识别特定的心动周期阶段。心脏舒张阶段和心脏收缩阶段在图 3 中被标记了。在一些实施例中,心动周期可以被分为更多个阶段、比如心房的心脏收缩阶段、等容心室压缩阶段、心室的心脏收缩阶段、以及心室的心脏舒张阶段。在一些情形中,6 个绘图 320-325 中的每一个可以与心动周期的不同阶段相关联,以使得每个绘图表示来自心动周期内不同阶段的超声信息。感测到的律动数据可以为从心脏直接或远程地感测到的固有心电信号。感测到的数据可以为心电图 (ECG), 其中心房的心脏收缩阶段典型地被视为从 P 波开始并且心室的心脏收缩 (有时候称为心脏的心脏收缩或简单的称为心脏收缩) 起始于 QRS 复合波。心脏舒张典型地与位于 Q 和 T 特征之间的 ECG 踪迹的临时平整线 (flat lining) 相对应。在各个实施例中,感测到的心律信息可以为心脏声音、比如指示心动周期的不同阶段的房室瓣闭合及半月瓣闭合。

[0066] 收集到的超声信息可以与心律信息相关联以表征以心动周期为律动的心脏组织。例如,图 3 的绘图在至少一个心动周期之内被顺序排列并且在心动周期的不同阶段之间进行划分。此外,心脏收缩阶段和心脏舒张阶段被标记。期望的是,功能性心脏组织在心脏收缩阶段进行压缩以及在心脏舒张阶段进行松弛 (非压缩)。在各个实施例中,可以确定的是,接收到的超声能量的变化 (比如指示出组织密度的变化) 是由心脏组织的固有收缩引起的或由于与固有心脏收缩不相关的一些其他原因引起的。例如,当组织密度的指示 (比如接收到的超声能量的强度的水平) 在心脏收缩阶段增加及在心脏舒张阶段减少时,可以确定组织正在进行压缩。不适合这种轮廓的组织的部分可以被确定为不是功能性的。适合这种轮廓的组织的部分可以被确定为是功能性的,即使例如电信号不能从与组织接触的电极中直接读出也是如此。像这样,通过识别在心动周期的阶段之间的组织的密度的变化来表征心脏组织的可压缩性可以指示出该组织仍然是功能性的,尽管电生理学技术不能够检测来自组织的电签名 (这另外地指示出该组织是非功能性的 (比如通过消融完全地损伤))。

[0067] 如在至少一个心动周期内排列的那样,绘图 320-326 指示出心脏组织的第二部分 307 在接收到的超声能量的水平中并未发生变化。超声能量变化的缺乏指示出心脏组织的第二部分 307 的密度在心动周期阶段之间并未发生变化并且相应地在至少一个心动周期内并未压缩。具体地,第二部分 307 在绘图 320-326 上具有一致的振幅水平。第一部分 306 和第二部分 308 的振幅水平说明了超声强度水平变化,以及因此的与收缩相一致的的心脏组织 309 中的密度变化。此外,如通过改变超声强度来指示的那样,在心脏收缩阶段期间增加以及在心脏舒张阶段期间减少的第一部分 306 和第二部分 308 的密度匹配功能性心脏组织的轮廓。绘图 311-315 的部分 302 的凸出表示这样一种损伤,该损伤在至少一个心动周期的心脏收缩阶段和心脏舒张阶段之间并未在密度上发生变化。在至少一个心动周期内在密度上并未发生变化的组织匹配非功能性组织的轮廓。

[0068] 如果心脏组织 309 以前损伤过,则治疗的功效可以被评估并且进一步的消融治疗可以根据需要进行递送。例如,心脏组织 309 的第一部分 301、第二部分 302 和第三部分 303 也许已经被确定为与导致心律不齐的不合适的电传导相关联。这三个部分也许已经针对于损伤来阻挡不合适的电传导。图 3 的绘图可以表示被递送到心脏组织 309 的第一消融治疗的结果。基于第二部分 302 的可压缩性的缺乏,可以确定这个目标组织的消融治疗是

成功的。如果之前利用消融治疗对心脏组织的第一部分 301 和 / 或第三部分 303 进行过治疗,则基于第一部分 301 和第三部分 303 的可压缩性,可以确定消融治疗并未使这些区域失效 (inactivate)。即使这些组织的电功能通过感测电活动的电生理学导管是并非可觉察的,但这些部分也可能仍然是功能性的并且并未完全损伤的。

[0069] 如果消融治疗被递送到心脏组织的第二部分 302,并且如此处所描述的该组织的状态被实时监视,则基于在至少一个心动周期内组织压缩的缺乏而可以停止该递送。当更多的消融治疗被递送时,损伤可以增长尺寸,并且目标组织的状态的实时监视可以确定损伤的尺寸和形状何时满足目标尺寸和形状,并且治疗递送可以随后被停止或者被迁移到另外位置。基于这些部分的可压缩性,可以将额外的消融治疗递送到第一部分 301 和第三部分 303 以防止与该组织相关联的不合适的电活动的回归。此外,消融治疗的进一步递送更紧密地针对第一部分 301 和第三部分 303。对组织的可压缩性进行评估和将消融治疗递送到压缩组织的循环可以被重复直到所有的目标组织完全地失效。

[0070] 在一些实施例中,如果组织的可压缩性与心动周期的阶段不同步(比如在心脏舒张阶段期间的组织压缩),则消融治疗可以被递送以消除不同步或者被停止以进一步调查异常的原因。

[0071] 指示压缩的密度变化的识别可以在控制电路中被自动操作以确定心脏组织是否正在起作用以及消融治疗是否使组织失效。例如,在一个或多个心动周期的不同阶段内的超声信号在强度水平的变化可以通过控制电路来进行识别。强度水平的变化可以与预定阈值进行比较。阈值可以表示不同心动周期阶段之间的功能性心脏组织所期望的振幅变化(或其他强度的测量)。如果该变化大于或等于阈值,则组织可以被确定为心动周期内进行压缩。被确定为压缩的组织可以被进一步地识别为是功能性的。如果该变化小于阈值,则组织可以被进一步地识别为对应功能性组织而言不充分的压缩(否则,该组织可能收缩到一定程度并且消融治疗可以被实施)。如果超声信号的强度水平在一个或多个心动周期的阶段之间并未发生变化,则可以确定,该组织被失效了(并且如果以前利用消融治疗过,则被透壁地损伤)。基于心脏组织是否压缩的确定,可以通过控制电路来产生输出。例如,如果与不合适的电活动相关联的组织被确定为压缩,则消融治疗可以被指示用于递送(例如在显示器上)和 / 或消融治疗可以通过消融系统被自动递送。在显示器上产生的输出可以积极地或消极地指示出组织是否压缩和 / 或消融治疗是否成功。在一些情形中,组织的可压缩性可以与消融治疗的递送被同时监视或者在消融治疗的递送之间被监视。当确定组织在至少一个心动周期内不再压缩时,则消融治疗可以被停止。

[0072] 应该注意的是,反射的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变化。心脏组织通常由于心脏的恒定动态功能而移动。甚至被失效的心脏组织在心动周期期间进行移动并且在 A- 模式中从组织测量到的超声能量在心动周期内将发生变化。这些变化可能将他们自身表示为在组织密度中的变化,即使组织的密度并未在心动周期期间实际发生变化也是如此。然而,控制电路可以通过多种技术来校正组织的移动。通过以 M- 模式监视组织,维度信息和移动信息可以被收集到。指示出反射的超声能量的强度的信号可以被标准化得与从 M- 模式扫描而识别到的壁运动同步,或者基于从 M- 模式扫描所知晓的壁运动来使超声信号的强度的变化(比如在 A- 模式中的信号振幅)可以另外地被校正或抵消。在一些实施例中,超声传感器和组织之间的距离可以通过以 M- 模式扫描

来追踪,并且距离的变化可以被用于校正或抵偿由于距离变化而引起的信号强度的变化。如此,多个实施例可以包括处理包括超声强度信息的信号以减少或消除由于组织相对于传感器的运动而引起的信号的变化。这种处理可以强调由于组织密度的变化而引起的信号的变化。

[0073] 图 4 示出了与多个不同心动周期阶段相关联的超声强度信息的合成绘图 400。绘图 400 的横坐标轴 406 表示超声回波描记术系统扫描横跨其的线性维度(比如在组织部分内从左至右进行扫描)。纵坐标轴 407 表示由一个或多个传感器接收到的超声能量的强度(比如以 A-模式扫描的振幅)。合成绘图 400 的信息可以以与图 3 的绘图 320-326 相同的方式进行收集。图 4 的超声强度踪迹 410-414 在时间轴 404 上被布置以示出在不同心动周期阶段内的强度变化的进展。心律信息也可以被收集并且被处理以识别心动周期内的特定阶段。在图 4 中的多个阶段被标记为心脏舒张和心脏收缩以示出,在与踪迹被感测到的同一时间,心脏处于心脏收缩或心脏舒张阶段。基于在心动周期阶段之间的超声信号的强度的水平的变化,与密度变化的缺乏相关联的组织可以被识别为是不活跃的(比如被损伤的组织、疤痕组织或本文中描述的其他状态)。在一些实施例中,基于一致的或变化的超声强度水平(比如在绘图 400 中或心脏图像中),损伤 420 或者其他组织状态可以被图形化地识别。可以通过在心动周期阶段之间的超声强度变化的进展来识别非损伤组织 421。如此,损伤的和非损伤的区域的识别(或者活跃的和非活跃的区域、或压缩的和非压缩的组织)可以通过覆盖来自于不同心动周期阶段的超声强度信息来进行识别。图 4 也说明可以通过将来自于心动周期不同阶段的超声强度水平彼此进行对比来识别组织密度的变化。这种比较可以被图形化地实现,如在图 4 中所示的,或者可以用数字来实现。

[0074] 图 5 示出了用于基于组织可压缩性来管理组织消融的方法的流程图 500。所述方法包括向心脏组织的一部分递送 510 消融治疗。所述方法进一步包括感测 520 指示出心动周期的多个阶段的心律信号。感测 520 心律信号可以包括感测一个或多个心电信号(比如心电图)或者感测一个或多个声音(比如心脏瓣膜声音)等等。如本文讨论的,可以通过感测到 520 的信号来识别心动周期的多个阶段。这种心动周期可以包括心脏收缩阶段和心脏舒张阶段,尽管用于心动阶段的其他选项也是可以的。

[0075] 所述方法进一步包括感测 530 超声信号。超声信号可以指示出心脏组织的部分的密度。在一些情形中,信号的强度水平可以被关联到组织的密度,以使得信号的较高强度水平可以对应于较密集的组织而信号的较低强度水平可以对应于较软的组织。在一个或多个心动周期内,超声信号可以被感测 530。可以通过心脏组织的特定部分(比如心房或心室的小壁部分)来感测 530 超声信号。可以根据 A-模式扫描来处理心电信号,这允许信号的振幅的变化能够被识别。感测 530 可以进一步包括根据 M-模式操作来执行一个或多个扫描以识别可能用于例如校正或抵消壁运动效果的组织的维度方面。可以通过位于被构造为引入到心脏的导管远端的一个或多个超声换能器来感测超声信号。在一些实施例中,超声换能器可以位于感测 520 心律信号的感测元件被布置在其上的相同导管上。

[0076] 针对于心律信号被感测 520,可以在相同的一个或多个心动周期内来感测 530 超声信号,然而,基于以前感测到 520 的心律信号,已经可以建立心动阶段的计时。超声信息可以在一个或多个心动周期内被连续地感测 530(比如通过一个或多个超声换能器的恒定扫描),或者在离散集合中被感测 530 以表示在一个或多个心动周期内的快照。例如,超声

信号可以仅被感测到 530 或者另外被收集在与基于感测到 520 的心律信号而识别的具体心动阶段对应的离散样本中（比如仅在心脏舒张阶段的末尾和峰值或者心脏收缩阶段的末尾期间对超声回声能量进行采样）。应该注意的是，感测 520 心律信号以及感测 530 超声信号的步骤可以针对相同的一个或多个心动周期来同时执行。如此，虽然所述方法可以依流程图 500 的时间顺序来执行，但步骤可以被设置为被同时执行和 / 或以多个其他顺序执行。

[0077] 由在阶段期间的超声信号所指示的，所述方法进一步包括将心动周期的每个阶段与心脏组织的部分的密度的指示相关联 540。出于将信息进行显示（比如在图 3 中）的目的，关联 540 可以包括将超声信号信息布置在沿心动周期的离散阶段中，密度的指示可以为超声信号的部分、超声信号的强度（比如振幅）的测量结果、数值、和 / 或源自超声信号并指示出超声波从其被反射的组织的密度的一些其他信息。关联 540 可以包括确定超声信号的特定部分被感测 530 在心动周期的哪个阶段。例如，将心动周期的阶段与密度水平相关联 540 可以包括确定指示出密度的超声信号的特定部分在心脏收缩期间被感测到以及确定在不同时间感测到的超声信号的不同部分在心脏舒张期间被感测到。在一些情形中，基于与不同心动阶段的对应，超声信号被有选择地感测到 530 或者超声信号的部分被保持在存储器中。例如，基于仅正被感测的信号或者另外针对那些不同阶段被采样的信号，超声信号的不同部分可以与不同的心动阶段相关联。关联可以包括将强度水平或其他超声信息与相应的心律信息一起保存在存储器中（比如通过将指针或其他指示与表示特定的超声信息被感测的阶段的特定的超声信息一起保存）。

[0078] 所述方法进一步包括基于两个阶段之间的密度的指示的变化来确定 550 心脏组织的部分在心动周期期间是否压缩。如此处所讨论的，如由反射的超声能量对应的强度的变化所指示的，在心动周期内的组织的密度的变化可以指示出压缩组织同时在心动周期内的密度的变化的缺乏可以指示出非压缩组织。在心动周期内不压缩的心脏组织可以指示出透壁损伤。在一些情形中，阈值被用于对压缩和非压缩组织进行区分。例如，大于预定阈值的、在心动周期的两个阶段（比如与心脏收缩相关联的第一阶段以及与心脏舒张相关联的第二阶段）之间的超声强度的测量结果中的差异（比如 A- 模式扫描的振幅）可以指示出在心动周期之间组织压缩了。小于阈值的超声强度的差异可以指示出另外地与功能性心脏组织相关联的正常压缩的缺乏。超声强度的变化的缺乏可以指示出组织没有压缩，这可以指示出透壁损伤。

[0079] 在一些实施例中，确定 550 心脏组织是否压缩包括确定组织的密度（比如超声强度）的指示是否与心动周期同步变化。例如，如果心动周期被分为心脏舒张阶段和心脏收缩阶段，则可以确定心脏组织的部分是否在心脏收缩期间显示出（比如、如由较大超声回声能量所指示的）相对较大的密度并且是否在心脏舒张期间显示出（比如、如由较小超声回声能量所指示的）相对较小的密度。如果与心律信息相关联的心脏组织的采样部分的超声信息适合这种图形，则确定 550 可以推断出：组织的采样部分是可压缩的并且因此是功能性的（并未完全被损伤）。如果与心律信息相关联的心脏组织的采样部分的超声信息不适合这种图形，则确定 550 可以推断出：组织的采样部分是不可压缩的并且因此是非功能性的（比如经过损伤）。例如，如果组织部分的超声强度水平在所有心动周期内实质上是一致的或者如果超声密度水平的变化与指示出功能性心脏组织的图形不一致，则组织可以被确定 550 为非压缩的（比如，如果存在在心脏舒张阶段期间接收到的较大的超声能量以及

在心脏收缩期间接收到的较小的超声能量,则组织可以被确定为不可压缩的)。

[0080] 如果确定 550 组织是非压缩的,则所述方法可以在结束 570。在一些情形中,基于组织的可压缩性,可以做出关于心脏组织的特定部分是否被成功消融的确定。例如,如果组织的特定部分被确定 550 为不压缩,则可以得出结论:以前的或当前正在被递送的消融治疗已经完全使组织损伤。在这种情形下,如果消融治疗正在被递送则可以停止消融治疗,并且/或者可以产生损伤完成的指示(比如显示器上的记号和/或听得见的噪音)。如果组织的特定部分被确定 550 为压缩,则可以得出结论:以前的或正在被递送的消融治疗并未完全使组织损伤。在这种场合下,额外消融治疗可以被递送 510,直到针对至少一个心动周期不再检测到压缩为止。

[0081] 组织的可压缩性的确定 550 可以被用于控制消融治疗的递送。如果消融治疗当前被正被递送或被预定为重新递送,则如果确定出组织不再压缩那么消融治疗可以被停止或者重新递送被取消。在一些情形中,图 5 的方法的步骤可以被重复地或连续地执行,直到基于随同心动周期不再压缩心脏组织的部分而确定出该心脏组织的部分被完全消融(比如透壁消融)为止。

[0082] 在一些实施例中,组织的状态可以被确定并且基于该状态通过控制电路来产生输出。例如、基于在心动周期内的压缩的缺乏以及从组织感测到的电签名的缺乏,可以识别被完全消融(比如透壁)的非功能性组织。基于在心动周期的不同阶段之间压缩的组织以及从组织感测到的电签名的缺乏,可以识别顿抑组织、肿胀组织(比如浮肿)或另外暂时被影响的组织。基于心动周期的不同阶段之间压缩的组织以及从组织感测到的电签名的存在,可以识别完全的功能性组织。

[0083] 应该注意的是,可以针对步骤和/或图 5 的流程图 500 做出多个修改。在多个实施例中,所述方法的多个步骤可以被同时执行或被顺序执行、比如感测 520 心律信号并且感测 530 超声信号。在一些情形中,所述方法的步骤的每一个可以被连续地执行或间歇地执行,例如,直到确定出目标组织被完全地消融为止。在一些实施例中,在没有消融以勾画组织的部分的轮廓情况下,感测 520 心律信号、感测 530 超声信号、关联 540 以及确定 550 可压缩性可以被执行。例如,在没有在前和/或后续的被递送的消融治疗的情况下,这些步骤、和/或此处参考的任意其他步骤可以被执行以评估组织的功能。这种评估可以确定伴随梗塞(infraction)、心律不齐(比如心房纤维性颤动)或其他事件的心脏组织的状态。针对可压缩性被评估的组织可以为由以前损伤所创建的疤痕组织、纤维性组织、与心肌梗塞相关联的组织、遭受可以潜在地使组织的收缩性功能折衷的任意事件或条件的组织,其中在一个或多个心动周期内的组织的密度的变化可以指示出组织的可压缩性。如此,本公开的多个实施例可以涉及基于组织的密度是否在一个或多个心动周期内变化来表征心脏组织。患病的组织、疤痕组织、纤维性组织或另外非功能性的组织将大体上在心动周期内具有一致的密度水平,这是因为这种组织不压缩,而健康的心脏组织在心动周期内在密度上发生变化,并且如此处所描述的,组织在密度上是否变化可以被用于辨别不同的组织状态。

[0084] 基于检测到的组织的可压缩性,本公开的多种应用可以向导治疗强度。例如,组织的区域可以包括传导组织和非传导纤维性组织的重叠层。如果区域针对消融(比如作为传导阻挡程序的一部分),则组织的状态可以如此处所描述的被评估以确定组织的密度是否随心动周期而变化。如果密度的变化指示出收缩的组织,则消融治疗可以被递送。如果未检

测到密度的变化,则消融治疗可以被停止。如果组织的表征指示出一个或多个部分(比如一个或多个层)并未收缩(比如组织被确定为是纤维性的)并且一个或多个其他部分(比如组织的相同区域的一个或多个其他层)收缩或者另外地被指示为密度发生变化,则消融治疗可以被递送,这是因为收缩的组织可以仍然传导电能并且传播心律不齐。然而,消融治疗递送的强度针对这个区域可以是增加的,这是因为一个或多个纤维性组织部分可以使一个或多个传导组织部分与消融治疗绝缘。在一些情形中,纤维性组织和非传导组织的重叠层(或者收缩和非收缩组织的重叠层)的识别可以通过控制电路被自动执行。在这些情形的一些情形中,混合层的存在的指示可以通过控制电路显示在屏幕上。在一些实施例中,所显示的指示可以包括用于增加治疗递送的强度的建议。在一些实施例中,针对于组织的区域,基于纤维性组织和非传导组织的重叠层(或者收缩和非收缩组织的重叠层)的检测,控制电路可以自动增加消融治疗的强度。

[0085] 应该注意的是,图 5 的方法的步骤和 / 或此处参考的任意步骤可以通过控制电路来执行。例如,图 5 的方法的步骤和 / 或此处参考的任意其他步骤可以通过图 1 的系统 100 由图 2 的控制电路以自动方式来实施。类似地,可以通过使用系统 100 和图 2 的控制电路或其任意修改来产生和显示图 3 和图 4 绘图中的任意一个和 / 或相似绘图以表征组织和向导治疗。

[0086] 本公开中描述的技术、包括图 1 至图 5 的那些技术以及归因于系统、控制电路、处理器或多个组成组件的技术可以被完整地实施或者至少被部分地实施于硬件、软件、固件或其组合中。此处使用的处理器指代微处理器、数字信号处理器 (DSP)、特定用途集成电路 (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 / 或任意其他等同的集成逻辑电路或离散逻辑电路中的任意数量和 / 或组合。此处使用的“控制电路”指的是作为处理器的前述逻辑电路中的至少一个,其单独地或与其他电路相组合、比如用于存储指令的存储器或其他物理介质,根据需要来执行特定的功能(比如以下处理器和存储器,其存储通过处理器可执行的程序指令以基于以超声信号为基础的心动周期的不同阶段内的部分的密度的指示的变化来确定心脏组织的部分是否在心动周期期间压缩)。此处参考的功能可以被体现为固件、硬件、软件或其组合来作为控制电路的部分,其具体构造为(比如编程为)执行诸如用于此处所描述的功能的方法的那些功能。此处描述的步骤可以通过单一的处理组件或者多个处理组件来执行,其中后者可以被分布在不同的协调装置中。通过这种方式,控制电路可以被分布到多个装置之间。此外,描述的单元、模块、子系统、或组件中的任意一个可以被结合在一起实施或者单独地作为离散的但是共同使用的控制电路的逻辑装置。将不同特征描述为模块、子系统、或单元来旨在强调不同的功能性方面并且无需暗示这种模块或单元必须以硬件组件和 / 或软件组件和 / 或通过单一装置来实现。相反,作为控制电路的一部分、与一个或多个模块、一个或多个子系统、或一个或多个单元相关联的指定的功能性可以通过独立的硬件组件或软件组件来实施,或者可以集成在控制电路的公共或独立的硬件组件或软件组件中。

[0087] 当被实施在软件中时,归因于在本公开中描述的系统、装置以及控制电路的功能性可以体现为在物理体现的计算机可读介质上的指令,诸如随机存取存储器 (RAM)、只读存储器 (ROM)、非易失随机存取存储器 (NVRAM) 电可擦除只读存储器 (EEPROM)、闪存 (FLASH) 存储器、磁数据存储介质、光学数据存储介质等,其中,作为控制电路的一部分的介质是被

物理体现的,其不是载波。指令可以被执行以支持在本公开中描述的功能性的一个或多个方面。

[0088] 虽然此处参考的实施例被描述在评估心脏组织可压缩性的上下文中,但此处参考的系统和方法可以被施加到勾画人体其他的区域。例如,本公开的系统和方法可以被用于勾画或治疗前列腺、大脑、胆囊、子宫、食道和 / 或人体内的其他区域。非压缩组织可以被体现为损伤的或另外的非功能性组织,同时压缩组织可以为确定为功能性组织。

[0089] 在不脱离本发明保护范围的情形下,针对所讨论的实施例可以做出多种修改和添加。例如,虽然上述的实施例来指代特定的特征,但本发明的保护范围还包括具有特征的不同组合的实施例及并未包括所有被描述的特征的实施例。相应地,本发明的保护范围试图包含所有的落入权利要求保护范围的替换、修改和变体以及所有的等同体。

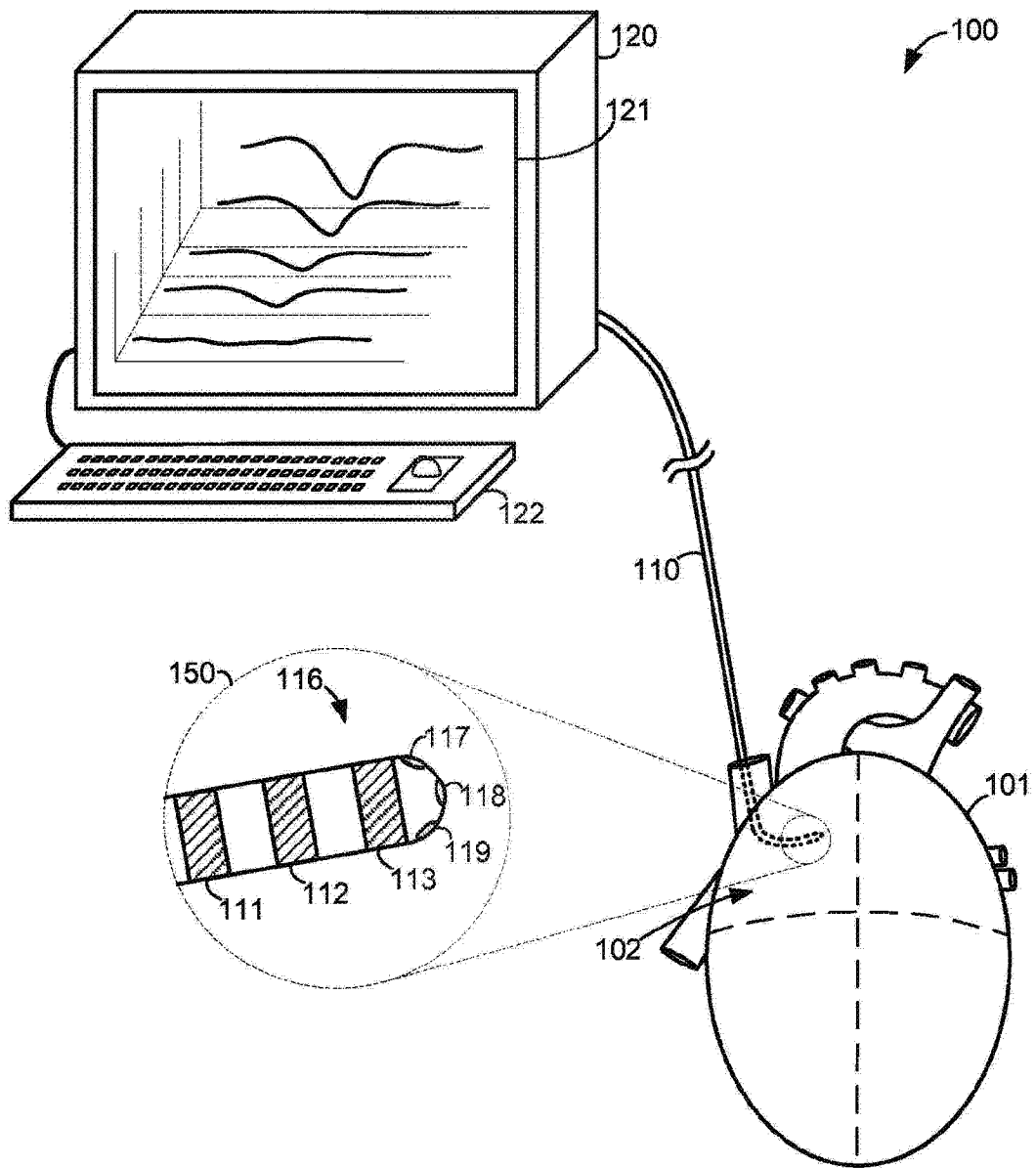


图 1

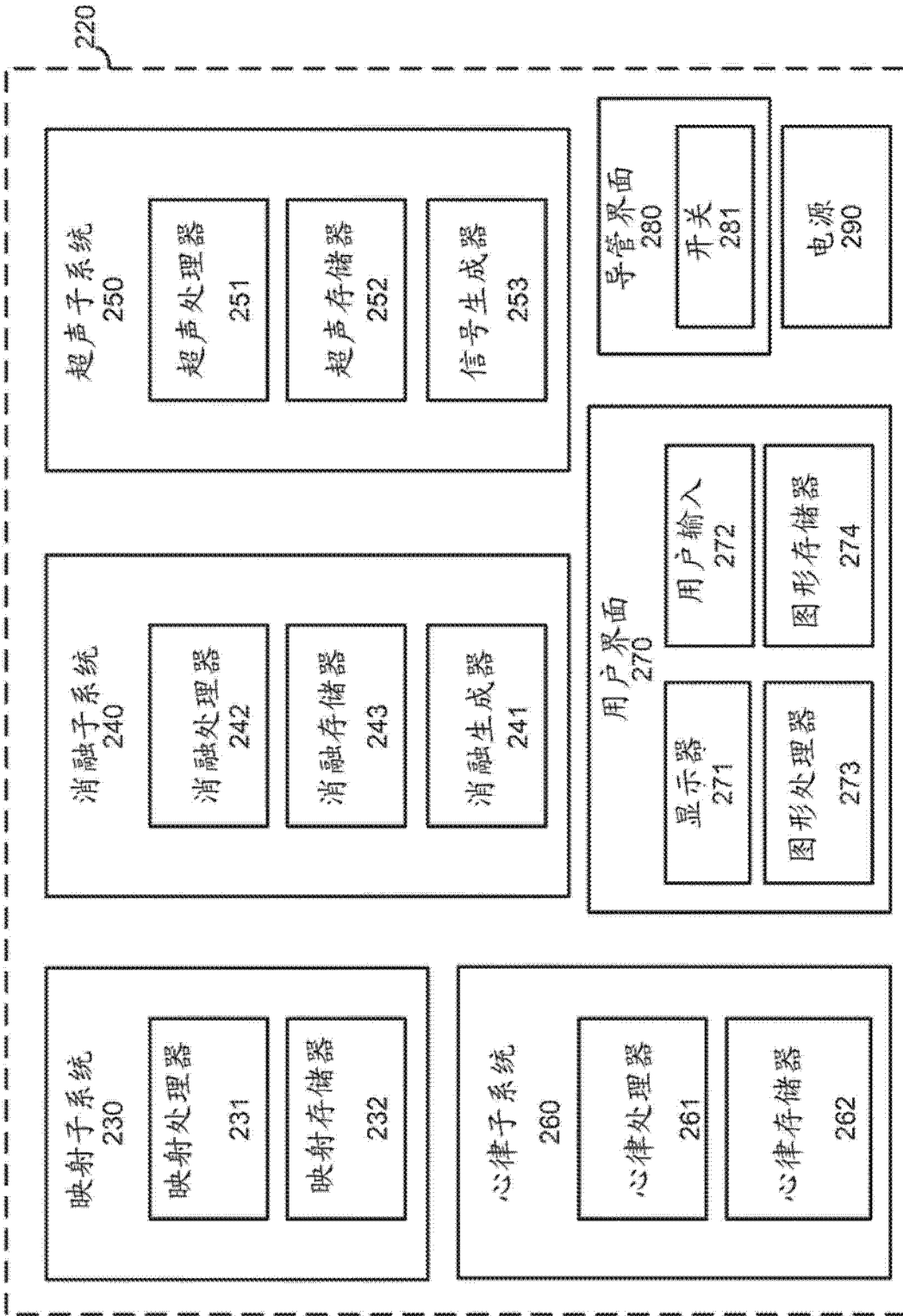


图 2

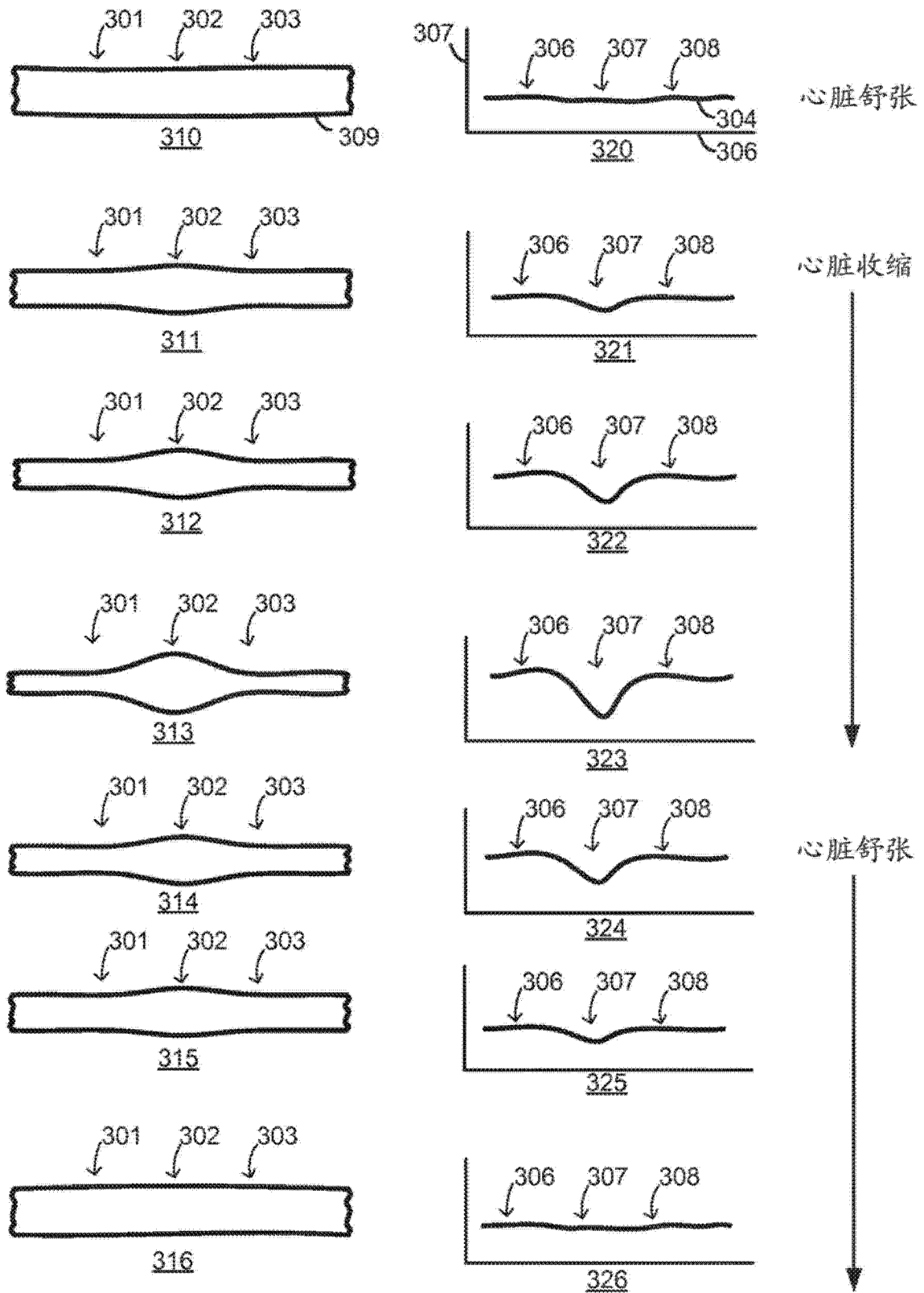


图 3

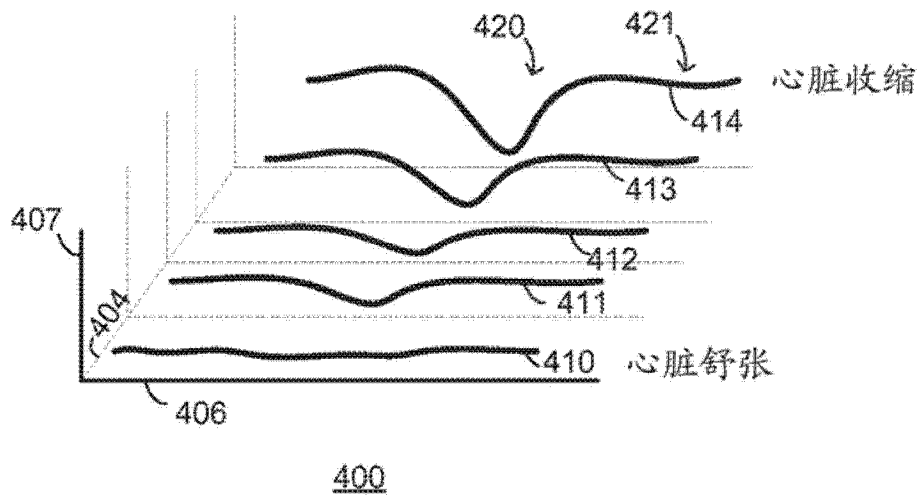


图 4

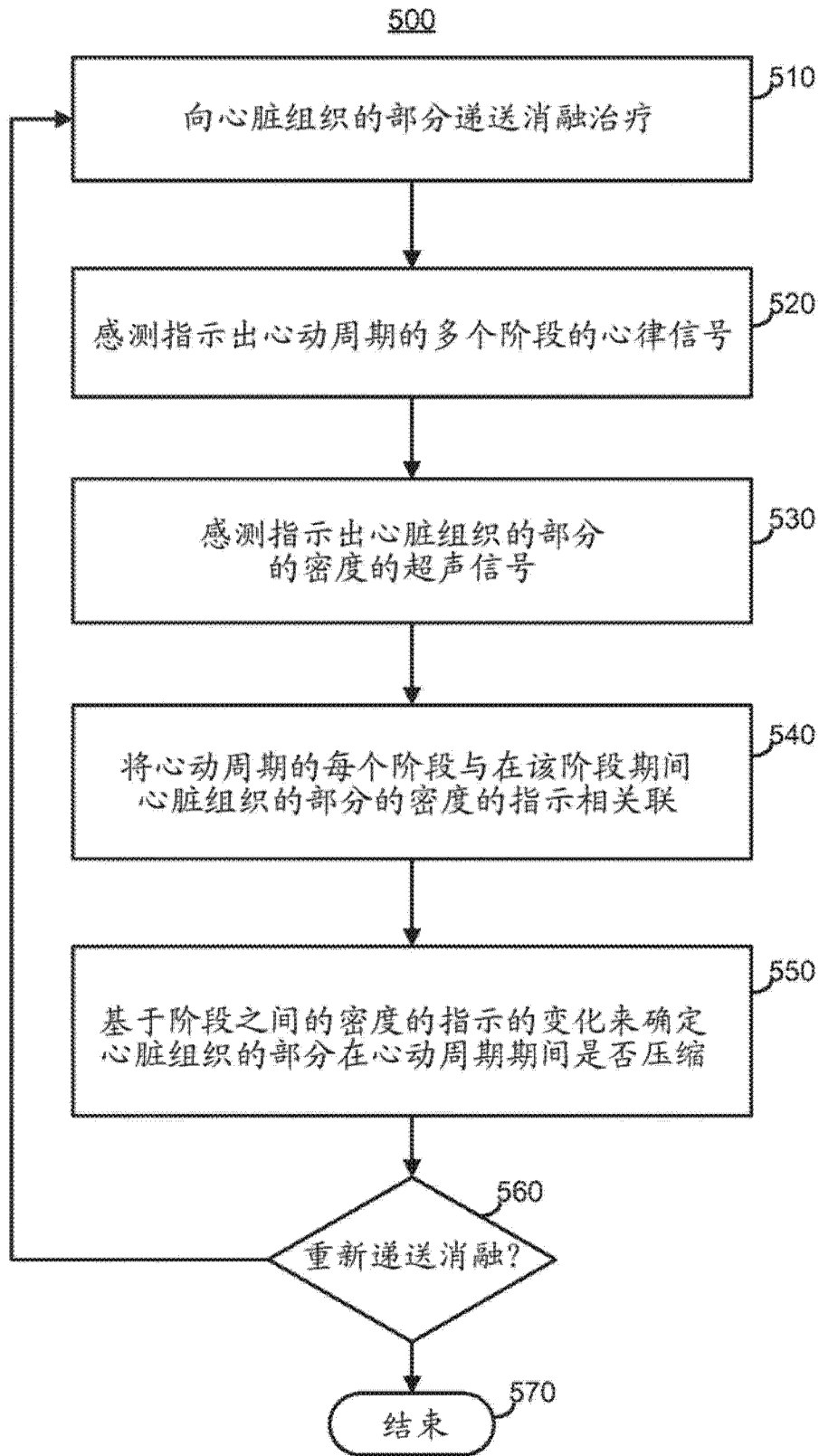


图 5

专利名称(译)	通过超声回波描记术的组织的表征		
公开(公告)号	CN104619259A	公开(公告)日	2015-05-13
申请号	CN201380045968.X	申请日	2013-09-04
[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	拉杰苏布拉马尼亚姆 史蒂文T欧尼施		
发明人	拉杰·苏布拉马尼亚姆 史蒂文·T·欧尼施		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/02 A61B8/08 A61B8/12 A61B18/14 A61N1/08		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/02 A61B8/0883 A61B8/445 A61B8/4488 A61B8/486 A61B18/1482 A61B2017/0011 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2090/3782		
代理人(译)	杨生平		
优先权	61/697122 2012-09-05 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

多种实施例涉及利用传感器感测了指示出心动周期的多个不同阶段的第一信号以及利用在心脏中的超声传感器来在不同阶段内感测第二信号。第二信号指示出心脏组织的部分的密度。基于第二信号，每个阶段可以在该阶段期间与心脏组织的部分的密度的指示相关联。基于在多个不同阶段内心脏组织的密度的指示的变化，可以确定心脏组织的部分是否压缩。基于心脏组织的部分的可压缩性，消融治疗的功效可以被评估。

