



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111093510 A

(43)申请公布日 2020.05.01

(21)申请号 201880058052.0

(22)申请日 2018.09.02

(30)优先权数据

15/698758 2017.09.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.03.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/056694 2018.09.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/049011 EN 2019.03.14

(71)申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 A.C.阿尔特曼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 蔡宗鑫 金飞

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

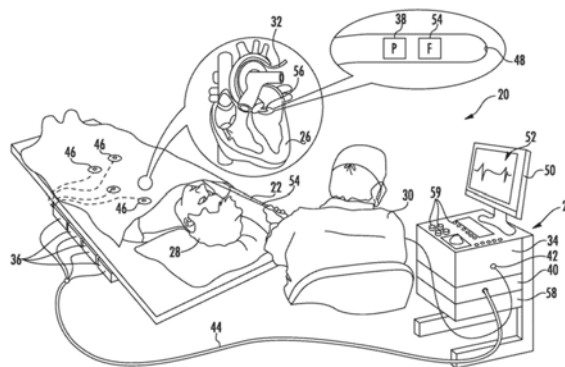
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54)发明名称

用于执行非荧光镜经中隔规程的方法和装置

(57)摘要

本发明提供了一种用于执行非荧光镜经中隔规程的系统或方法,所述系统可包括导管和设备,所述设备包括护套、导引器和换能器,所述换能器嵌入在所述导引器上并且被配置成在所述非荧光镜经中隔规程期间执行测量。在该系统中,所述换能器可以嵌入在所述导引器的外表面上,或者嵌入在所述导引器的内表面上,或者嵌入在所述导引器内。所述换能器可以是环形换能器或圆形换能器。所述测量基于从所述换能器发射的多个超声脉冲,并且所述测量确定所述导管的位置和/或穿刺位置。在另一个实施方案中,所述换能器嵌入在针上而不是导引器上。



1. 一种用于执行非荧光镜经中隔规程的系统,包括:  
导管;和  
设备,所述设备包括:  
护套;  
导引器;  
针;和  
换能器,所述换能器嵌入在所述导引器上并且被配置成在所述非荧光镜经中隔规程期间执行组织的厚度的测量。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述换能器为以下之一:嵌入在所述导引器的外表面上,嵌入在所述导引器的内表面上,或者嵌入在所述导引器内。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述换能器是环形换能器或圆形换能器中的一者。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述换能器具有介于0.1mm和2.0mm之间的直径。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述测量基于从所述换能器发射的多个超声脉冲,并且所述测量确定所述导管的位置。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述测量还确定穿刺位置。
7. 一种用于执行非荧光镜经中隔规程的系统,所述设备包括:  
导管;和  
设备,所述设备包括:  
护套;  
导引器;和  
针,所述针具有嵌入在所述针上的换能器,所述换能器被配置成在所述非荧光镜经中隔规程期间执行组织的厚度的测量。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中所述测量基于从所述换能器发射的多个超声脉冲,并且所述测量确定所述导管的位置和穿刺位置。
9. 根据权利要求7所述的设备,其中所述换能器是环形换能器或圆形换能器中的一者。
10. 根据权利要求7所述的设备,其中所述换能器具有介于0.1mm和2.0mm之间的直径。
11. 一种用于执行非荧光镜经中隔规程的方法,包括以下步骤:  
从设备中的换能器发射超声信号;  
接收所述超声信号;  
基于所述超声信号执行组织的厚度的测量;以及  
使用测量结果确定导管的位置;  
其中所述设备还包括护套、导引器和针。
12. 根据权利要求11所述的方法,其中所述超声信号是多个超声脉冲。
13. 根据权利要求11所述的方法,其中所述测量确定组织的厚度。
14. 根据权利要求11所述的方法,其中所述组织的厚度用于确定穿刺位置。
15. 根据权利要求11所述的方法,其中所述测量确定到组织的距离。
16. 根据权利要求11所述的方法,其中所述换能器为如下之一:嵌入在所述导引器的外表面上,嵌入在所述导引器的内表面上,或者嵌入在所述导引器内。
17. 根据权利要求11所述的方法,其中所述换能器是环形换能器或圆形换能器中的一者。

## 用于执行非荧光镜经中隔规程的方法和装置

### 发明内容

[0001] 一种执行非荧光镜经中隔规程的系统可以包括导管和设备,该设备包括护套、导引器、针和换能器,该换能器嵌入在导引器上并且被配置成在非荧光镜经中隔规程期间执行测量。超声换能器可以实现更容易和更精确的导航。

[0002] 换能器可以嵌入在导引器的外表面上、嵌入在导引器的内表面上或嵌入在导引器内。在一个实施方案中,换能器是环形换能器;在另一个实施方案中,换能器是圆形换能器。在一个实施方案中,换能器具有介于0.1mm和2.0mm之间的直径。在一个实施方案中,该测量基于从换能器发射的多个超声脉冲,并且该测量确定导管的位置。在一个实施方案中,该测量还确定穿刺位置。

[0003] 在一个实施方案中,换能器可以嵌入在针上而不是导引器上。

[0004] 用于执行非荧光镜经中隔规程的方法可以包括以下步骤:从设备中的换能器发射超声信号,接收超声信号,基于超声信号执行测量并使用测量结果确定导管的位置,其中该设备还包括护套、导引器和针。

[0005] 在一个实施方案中,该方法的超声信号是多个超声脉冲。在一个实施方案中,该测量确定组织的厚度。在一个实施方案中,组织的厚度可以确定穿刺位置。在一个实施方案中,该测量确定到组织的距离。

### 附图说明

[0006] 本发明的实施方案以举例的方式而非限制的方式在附图的图中示出,在附图中:

[0007] 图1是用于执行非荧光镜经中隔规程的医疗系统的示例示意性图解;

[0008] 图2是心脏的解剖学前透视图的图示;

[0009] 图3是示例导管的图示,该导管在导引器上包括环形换能器;

[0010] 图4是示例导管的图示,该导管在针上包括环形换能器;

[0011] 图5是描绘示例导管的解剖学视图,该导管正在穿透卵圆窝并进入左心房;

[0012] 图6是用于执行非荧光镜经中隔规程的示例方法的图示;并且

[0013] 图7是可用于实现上述元件的特征的示例计算设备的图示。

### 具体实施方式

[0014] 以引用方式并入本专利申请中的文献可包括以与本说明书中明确或暗示的定义相冲突的方式定义的术语。在有任何冲突时,本说明书中的定义应被认为是控制的。

[0015] 图1是示例医疗系统20的图示,该医疗系统可用于在医疗规程期间生成和显示信息52。系统20包括探针22诸如心内导管,和控制台24。如本文所述,应当理解探针22用于诊断或治疗处理,诸如标测患者28的心脏26中的电势或执行消融规程。另选地,加以必要的变更,探针22可用于心脏、肺中或其它身体器官和耳鼻喉(ENT)手术中的其它治疗和/或诊断用途。

[0016] 操作者30可将探针22插入到患者28的血管系统中,以使得探针22的远侧端部32进

入患者心脏26的腔室。控制台24可使用磁性位置感测来确定心脏26内的远侧端部32的位置坐标。为了确定位置坐标,控制台24中的驱动电路34可驱动场发生器36以在患者28的体内产生磁场。场发生器36可包括在患者28体外的已知位置处可放置在患者28的躯干下方的线圈。这些线圈可在容纳心脏26的预定工作空间中产生磁场。

[0017] 探针22的远侧端部32内的位置传感器38可响应于这些磁场而产生电信号。信号处理器40可处理这些信号,以便确定远侧端部32的位置坐标,通常包括位置和取向坐标二者。上文所述的位置感测方法在Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, Calif.)生产的CARTO™标测系统中实现,并且在本文引述的专利和专利申请中详细描述。

[0018] 位置传感器38可将指示远侧端部32的位置坐标的信号传输到控制台24。位置传感器38可以包括一个或多个微型线圈,并且通常可以包括多个沿不同轴线取向的线圈。另选地,位置传感器38可以包括另一类型的磁传感器、或其它类型的位置转换器,诸如基于阻抗的位置传感器或超声位置传感器。虽然图1示出具有单个位置传感器38的探针22,但是本发明的实施方案可利用不具有位置传感器38的探针和具有多于一个位置传感器38的探针。

[0019] 探针22还可包括容纳在远侧端部32内的力传感器54。力传感器54可以测量由远侧端部32施加到心脏26的心内膜组织并产生发送到控制台24的信号的力。力传感器54可包括由远侧端部32中的弹簧连接的磁场发射器和接收器,并且可基于测量弹簧的偏转来产生力的指示。这种类型的探针和力传感器的进一步细节在如同完整阐述般以引用方式并入本文的美国专利申请公布2009/0093806和2009/0138007中描述。另选地,远侧端部32可包括可使用例如光纤或阻抗测量的另一类型的力传感器。

[0020] 探针22可包括耦接到远侧端部32并且被配置成用作基于阻抗的位置转换器的电极48。除此之外或另选地,电极48可被配置成测量某个生理特性,例如多个位置中的一个或多个处的心脏组织的局部表面电势。电极48可被配置成施加射频(RF)能量以消融心脏26中的心内膜组织。

[0021] 虽然示例医疗系统20可被配置成使用基于磁的传感器来测量远侧端部32的位置,但可使用其它位置跟踪技术(例如,基于阻抗的传感器)。磁位置跟踪技术在例如美国专利5,391,199、5,443,489、6,788,967、6,690,963、5,558,091、6,172,499和6,177,792中描述,并且它们如同完整阐述般以引用方式并入本文。基于阻抗的位置跟踪技术在例如美国专利5,983,126、6,456,864和5,944,022中有所描述,并且如同完全列出一般以引用的方式并入本文。

[0022] 信号处理器40可包括在通用计算机中,所述通用计算机具有用于从探针22接收信号并对控制台24的其它部件进行控制的合适的前端和接口电路。信号处理器40可使用软件来编程以进行本文描述的功能。该软件可(例如)经由网络以电子形式下载到控制台24,或者它可以被提供在非暂态有形介质诸如光学存储介质、磁存储介质或电子存储介质上。另选地,信号处理器40的一些或全部功能可由专用或可编程数字硬件部件执行。

[0023] 在图1的示例中,控制台24也可通过缆线44连接到外部传感器46。外部传感器46可包括可使用例如粘合剂贴片附接到患者皮肤的身体表面电极和/或位置传感器。身体表面电极可检测由心脏组织的偏振和去极化产生的电脉冲。位置传感器可使用高级导管位置和/或磁性位置传感器在使用期间定位探针22。尽管图1中未示出,但外部传感器46可嵌入在被配置成由患者28穿戴的背心中。外部传感器46可帮助识别和跟踪患者28的呼吸周期。

外部传感器46可经由缆线44将信息传输到控制台24。

[0024] 除此之外或另选地,探针22和外部传感器46可经由无线接口与控制台24和另一个通信。例如,其公开内容以引用方式并入本文的美国专利6,266,551尤其描述了无线导管,该导管不实体地连接到信号处理和/或计算装置。而是,发射器/接收器被附接到导管的近侧端部。发射器/接收器使用无线通信方法诸如红外(IR)、射频(RF)、无限、蓝牙或声学传输装置与信号处理和/或计算机装置通信。

[0025] 探针22可配备有无线数字接口,该无线数字接口可与控制台24中的对应输入/输出(I/O)接口42通信。无线数字接口和I/O接口42可以根据本领域中已知的任何合适的无线通信标准来操作,诸如IR、RF、蓝牙、IEEE 802.11系列标准中的一个或HiperLAN标准。外部传感器46可包括集成在挠性基底上的一个或多个无线传感器节点。该一个或多个无线传感器节点可以包括能够实现本地数字信号处理的无线发射/接收单元(WTRU)、无线电链路和电源诸如微型可再充电电池。

[0026] I/O接口42可使得控制台24能够与探针22和外部传感器46相互作用。基于从外部传感器46接收到的电脉冲以及经由I/O接口42和医疗系统20的其它部件从探针22接收到的信号,信号处理器40可以产生可以显示在显示器50上的信息52。信息52可以呈图表、照片、视频等形式。

[0027] 在诊断处理期间,信号处理器40可呈现信息52,并且可将表示信息52的数据存储在存储器58中。存储器58可包括任何合适的易失性和/或非易失性存储器,例如随机存取存储器或硬盘驱动器。操作者30可以能够使用一个或多个输入设备59来操纵信息52。另选地,医疗系统20可包括在操作者30操纵探针22时操纵控制台24的第二操作者。

[0028] 用于治疗心律失常的多种选择中的一种可以是基于介入导管的规程。基于介入导管的规程可以涉及称作心脏消融的技术。在此类规程中,通常将导管从患者的腹股沟区域推进到心脏中。一旦就位,就可以通过导管将射频(RF)能量传递到特定位置,目标是重新建立正确的心脏传导。在一些情况下,医生可能需要接近心脏的左侧以治疗起源于左心房或左心室的心律失常。

[0029] 为了接近心脏的左侧,需要经中隔穿刺。所用的导管在分别插入股静脉或头臂静脉后,经由下腔静脉或上腔静脉进入右心房。导管被向上推靠在卵圆窝上,并且形成穿过薄膜的孔。卵圆窝是心脏右心房中的凹入部,在房间隔(右心房与左心房之间的壁)的水平处。卵圆窝是在胎儿发育期间覆盖卵圆孔的薄纤维片的残余物。卵圆窝的位置通常通过使用荧光镜透视检查来确定。一旦执行了经中隔穿刺,就可以将电生理导管推进到左心房以治疗心律失常。

[0030] 图2是心脏200的解剖学前透视图的图示。左心房210和右心房220被示出为部分被剖开并以截面示出心室的内部和相关结构,诸如卵圆窝230、冠状窦240和心大静脉250。如图2所示,左心房210和右心房220被房间隔260分开。为了执行经中隔穿刺,医生可以经由上腔静脉270或下腔静脉280将导管插入右心房220。

[0031] 图3是示例导管300的图示,该导管在一个实施方案中用作示例探针22。导管300包括护套310、导引器320、环形换能器330和远侧端部340。在该示例中,远侧端部340可以包括一个或多个电极350。导引器320可以用于穿刺卵圆窝并且可以包括环形换能器330。换能器330的直径可以为0.5mm至2.0mm;其厚度可以介于0.1mm和1.5mm之间。换能器330可以以可

在0度至90度范围内的角度面对着放置在导引器的远侧端部。因此,换能器330可以完全面向前方,或完全面向侧面,或面向它们之间的某处。环形换能器330可以嵌入在导引器320中。在另一个示例中,环形换能器330可以位于导引器320的外表面上。在又一个示例中,环形换能器330可以位于导引器320的内表面上。

[0032] 环形换能器330可以使用超声来检测右心房组织中的凹入部并且在非荧光镜经中隔规程期间指示卵圆窝的区域。例如,环形换能器330可以发射和接收超声脉冲以测量到组织的距离。脉冲信号从换能器330生成,并且系统20等待接收返回的脉冲。根据由脉冲所通过的不同结构生成的返回脉冲,可以通过测量相关返回脉冲之间的时间间隔来测量组织的厚度。测得的距离可以用于确定组织的厚度,而不需要进行荧光镜透视检查。在该规程期间,操作者可能会收到听觉、视觉或触觉指示,表明已检测到壁厚降低,并已到达卵圆窝。一旦到达卵圆窝,操作者便可以用导引器320穿刺卵圆窝并继续进行经中隔规程。

[0033] 图4是在另一实施方案中用作另一示例探针22的另一示例导管400的图示。导管400包括在针上的环形换能器。注意,本发明不限于环形换能器。可以使用其它换能器,诸如圆形换能器和/或作为环的一部分的换能器。导管400可以包括护套410和针420。护套410和针420通常是用于经中隔规程的同一设备的一部分,而导管400可以是单独的设备。针420可以用于穿刺卵圆窝并且可以包括环形换能器430。环形换能器430可以根据护套的大小(导引器的大小和/或针)而变化;典型的护套尺寸是7Fr至15Fr的直径。针420的尺寸可以更小,降至0.8mm的直径。环厚度可以从0.1mm至1.5mm不等。环形换能器430可以嵌入在针420中。在另一个示例中,环形换能器430可以位于针420的外表面上。在又一个示例中,环形换能器430可以位于针420的内表面上。

[0034] 环形换能器430可以使用超声来检测右心房组织中的凹入部并且在非荧光镜经中隔规程期间指示卵圆窝的区域。例如,环形换能器430可以发射和接收超声脉冲以测量到组织的距离,如在超声应用中所执行的那样。测得的距离可以用于确定组织的厚度,而不需要进行荧光镜透视检查。在该规程期间,操作者可能会收到听觉、视觉或触觉指示,表明已检测到壁厚降低,并已到达卵圆窝。一旦到达卵圆窝,操作者便可以用针420穿刺卵圆窝并继续进行经中隔规程。

[0035] 图5是心脏500的解剖学视图,描绘了正在穿透卵圆窝并进入左心房的探针22,诸如导管586。左心房510和右心房520被示出为部分被剖开并以截面示出心室的内部和相关结构,诸如卵圆窝530、冠状窦540和心大静脉550。如图5所示,左心房510和右心房520被房间隔560分开。为了执行非荧光镜经中隔穿刺,医生可以经由上腔静脉570或下腔静脉580将导管586插入右心房520。

[0036] 在该示例中,导管586包括护套582和导引器583。导引器583可以包括环形换能器584。导引器583可以用于穿刺卵圆窝,并可以包括环形换能器584。环形换能器584可以嵌入在导引器583中。在另一个示例中,环形换能器584可以位于导引器583的外表面上。在又一个示例中,环形换能器584可以位于导引器583的内表面上。

[0037] 环形换能器584可以使用超声来检测右心房520的组织中的凹入部并且指示卵圆窝530的区域。例如,环形换能器584可以发射和接收超声脉冲以测量到组织的距离。测得的距离可以用于确定组织的厚度,而不需要进行荧光镜透视检查。在该规程期间,操作者可能会收到听觉、视觉或触觉指示,表明已检测到壁厚降低,并已到达卵圆窝530。一旦到达卵圆

窝530,操作者便可以用导引器583穿刺卵圆窝并继续进行非荧光镜经中隔规程。

[0038] 图6是用于执行非荧光镜经中隔规程的示例方法600的图示。在该示例中,在步骤S1中,导引器或针上的环形换能器可以发射超声信号。超声信号可以呈超声脉冲的形式。

[0039] 在步骤S2中,环形换能器可以接收超声信号。

[0040] 在步骤S3中,系统可以基于接收到的超声信号来计算测量结果。该测量结果可以用于确定组织的厚度。超声信号还可用于确定导管的位置,并帮助操作员将导管导航到适当的目标。另选地,或者除了计算组织的厚度之外,系统还可以基于接收到的超声信号来计算组织与导管的距离。

[0041] 图7是可用于实现上述元件的特征的示例计算设备700的图示。计算设备700可以为如上参考图1所述的控制台24的一部分。计算设备700可以包括处理器702、存储器设备704、通信接口706、外围设备接口708、显示设备接口710和存储设备712。图7还示出了可以耦接到计算设备700或包括在计算设备700内的显示设备714。

[0042] 存储器设备704可以为或可以包括诸如动态随机存取存储器(D-RAM)、静态RAM(S-RAM)或其它RAM或闪存存储器的设备。存储设备712可以为或可以包括硬盘、磁光介质、光学介质诸如CD-ROM、数字多功能磁盘(DVD)或蓝光光盘(BD),或用于电子数据存储的其它类型的设备。

[0043] 通信接口706可以为例如通信端口、有线收发器、无线收发器和/或网卡。通信接口706可以能够使用诸如以太网、光纤、微波、xDSL(数字用户线路)、无线局域网(WLAN)技术、无线蜂窝技术之类的技术和/或任何其它适当的技术进行通信。

[0044] 外围设备接口708可以为被配置成与一个或多个外围设备通信的接口。外围设备接口708可以使用诸如通用串行总线(USB)、PS/2、蓝牙、红外、串行端口、并行端口之类的技术和/或其它适当的技术来操作。外围设备接口708可以例如接收来自输入设备诸如键盘、鼠标、轨迹球、触摸屏、触控板、触笔和/或其它设备的输入数据。另选地或除此之外,外围设备接口708可以将输出数据传达到经由外围设备接口708附接到计算设备700的打印机。

[0045] 显示设备接口710可以为被配置成将数据传达到显示设备714的接口。显示设备714可以为例如监视器或电视显示器、等离子显示器、液晶显示器(LCD)和/或基于诸如前或后投影、发光二极管(LED)、有机发光二极管(OLED)或数字光处理(DLP)之类的技术的显示器。显示设备接口710可以使用诸如视频图形阵列(VGA)、超级VGA(S-VGA)、数字视觉接口(DVI)、高清晰度多媒体接口(HDMI)之类的技术或其它适当的技术来操作。显示设备接口710可以将显示数据从处理器702传达到显示设备714以供显示设备714显示。如图7所示,显示设备714可以在计算设备700外部,并且经由显示设备接口710耦接到计算设备700。另选地,显示设备714可以包括在计算设备700中。

[0046] 图6的计算设备700的实例可被配置成执行上述特征中的任一特征或任何组合。在此情况下,存储器设备704和/或存储设备712可以存储指令,该指令在由处理器702执行时使得处理器702执行上述特征中的任一特征或任何组合。另选地或除此之外,在此情况下,上述特征中的每个或任一个可由与存储器设备704、通信接口706、外围设备接口708、显示设备接口710和/或存储设备712结合的处理器的702执行。

[0047] 虽然图7示出计算设备700包括单个处理器702、单个存储器设备704、单个通信接口706、单个外围设备接口708、单个显示设备接口710和单个存储设备712,但计算设备可包

括这些部件702、704、706、708、710、712中的每个或任何组合的倍数,并且可被配置成在必要的变更下执行与上述类似的功能。

[0048] 虽然上文具体地描述了特征和元件,但本领域的普通技术人员将会知道,每个特征或元件均可以单独使用或以与其它特征和元件的任何组合使用。此外,本文所述的方法可在被结合在计算机可读介质中的计算机程序、软件或固件中实现,以供计算机或处理器执行。计算机可读介质的示例包括电子信号(通过有线或无线连接传输)和计算机可读存储介质。计算机可读存储介质的示例包括但不限于只读存储器(ROM)、随机存取存储器(RAM)、寄存器、高速缓存存储器、半导体存储器设备、磁介质(诸如内部硬盘和可移动盘)、磁光介质以及光学介质(诸如CD-ROM盘和数字通用盘(DVD))。



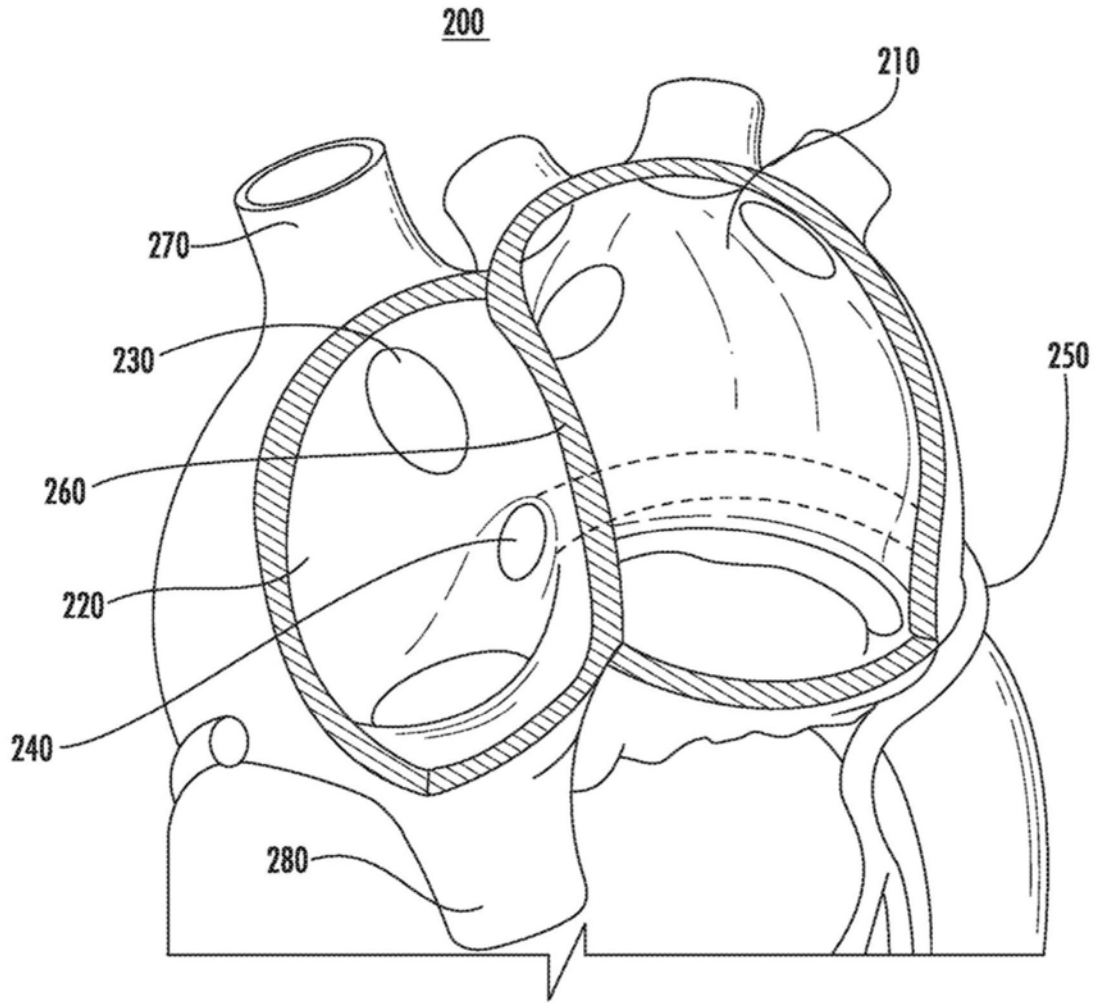


图2

300

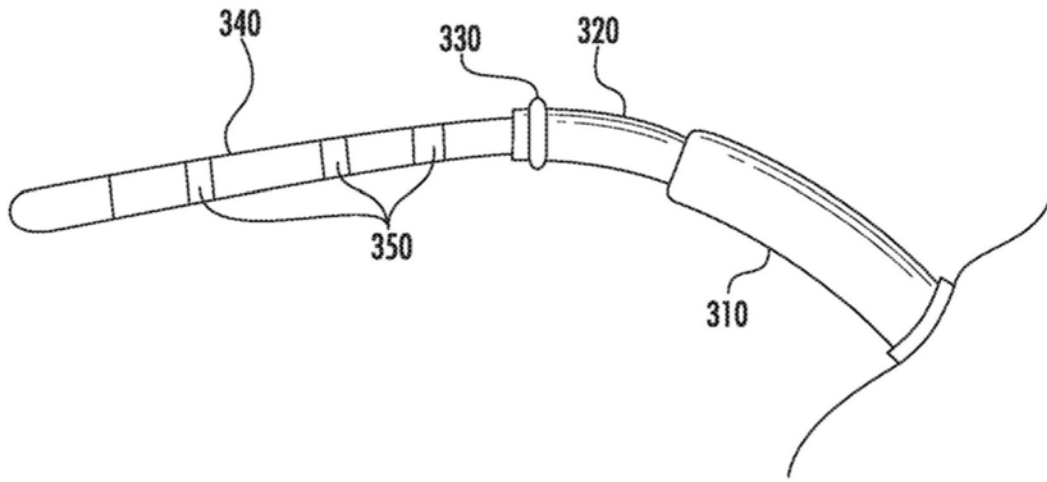


图3

400

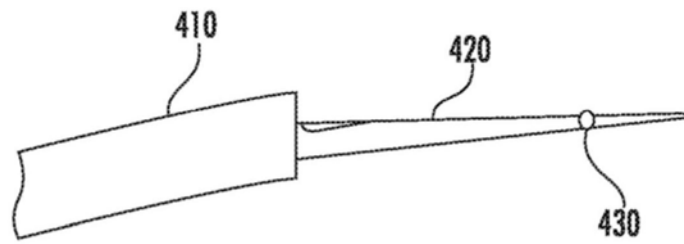


图4

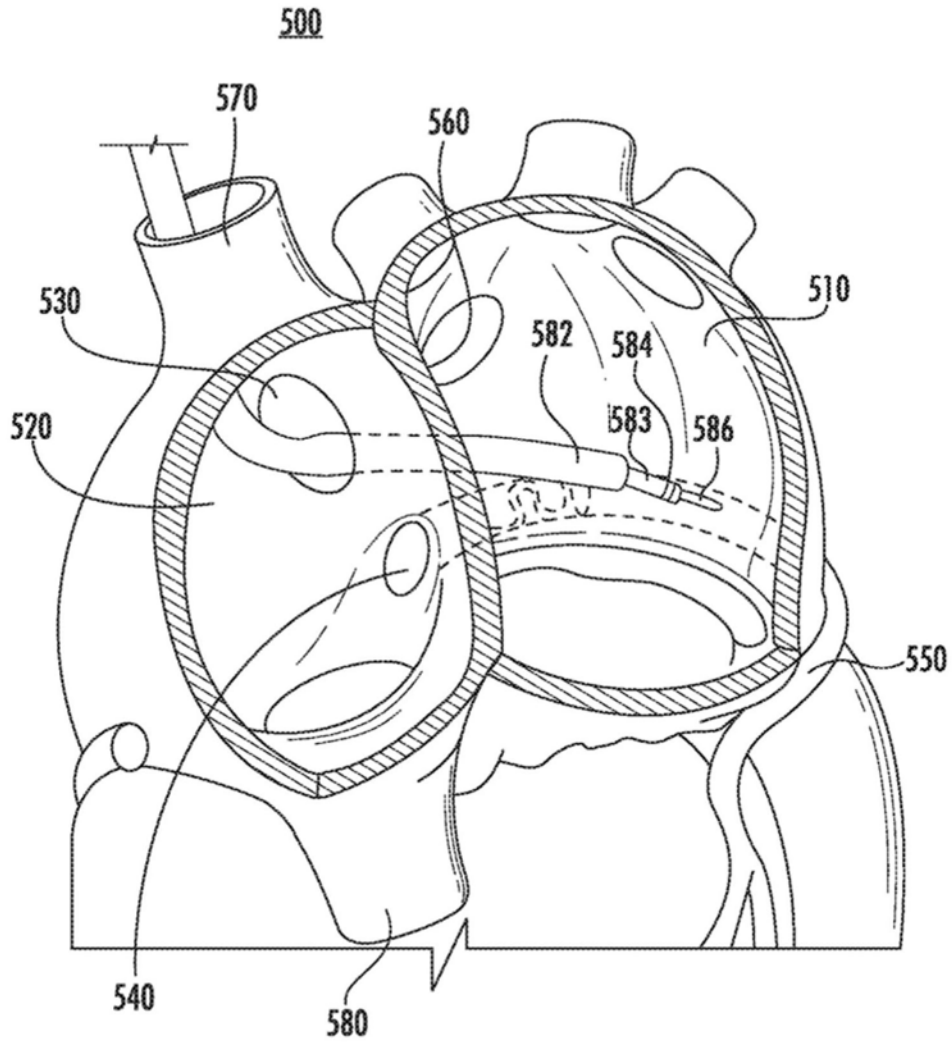


图5

600

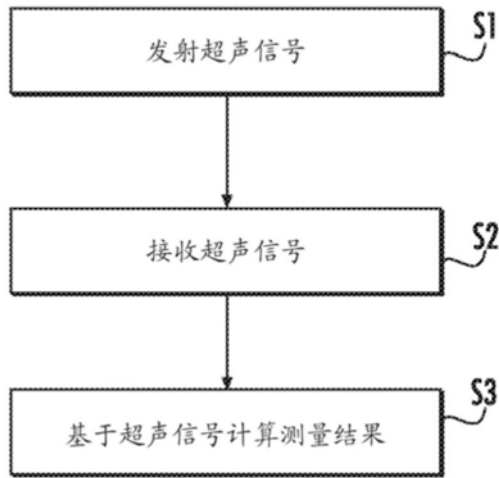


图6

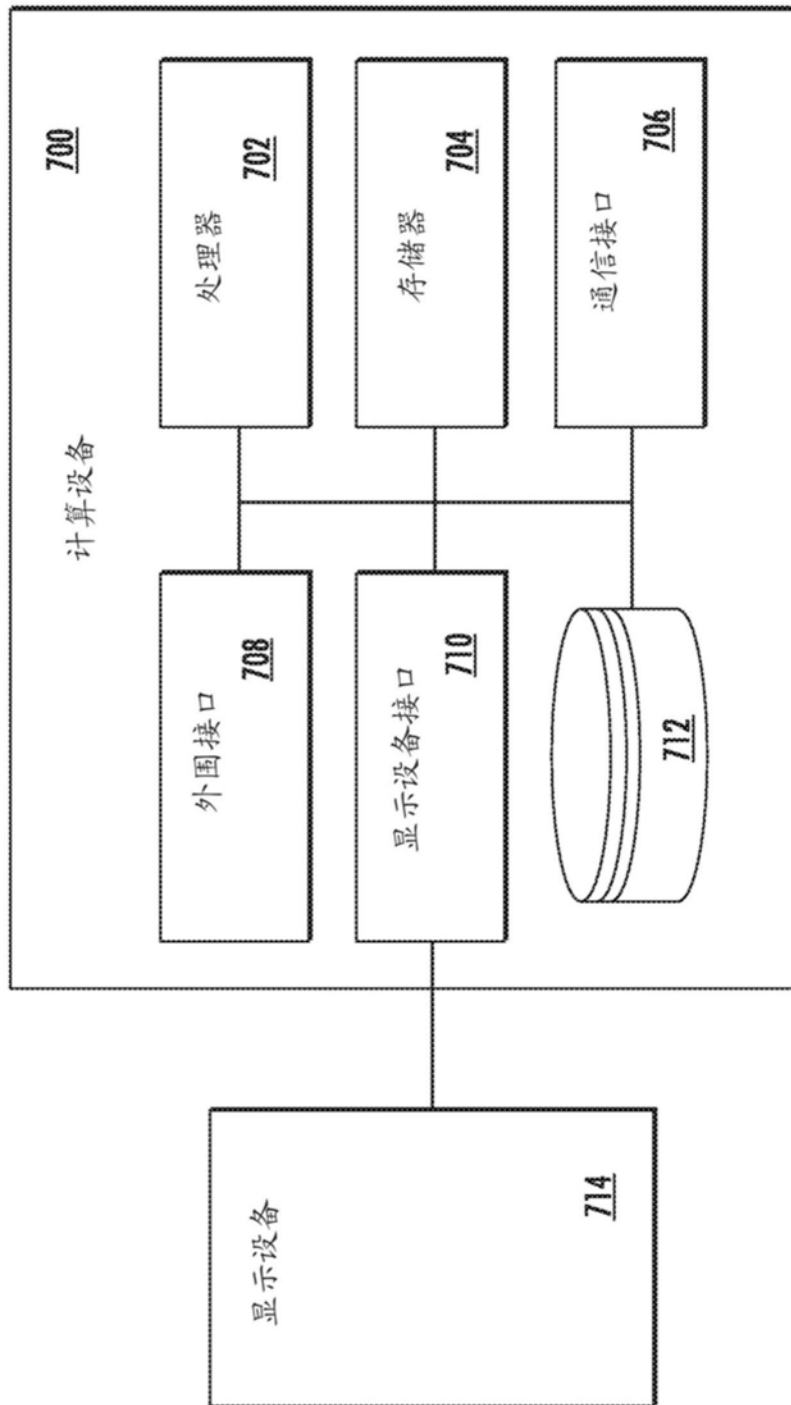


图7

专利名称(译)	用于执行非荧光镜经中隔规程的方法和装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN111093510A</a>	公开(公告)日	2020-05-01
申请号	CN201880058052.0	申请日	2018-09-02
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
[标]发明人	A C 阿尔特曼		
发明人	A.C.阿尔特曼		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 A61B8/12 A61B17/00		
CPC分类号	A61B8/0858 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4494 A61B17/3478 A61B34/20 A61B90/37 A61B2017/00247 A61B2017/3413 A61B2034/2051 A61B2090/3782 A61B5/0422 A61B8/4245 A61B8/4483 A61B8/565 A61B18/1492 A61B2018/00351 A61B2018/00577		
代理人(译)	金飞		
优先权	15/698758 2017-09-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供了一种用于执行非荧光镜经中隔规程的系统或方法，所述系统可包括导管和设备，所述设备包括护套、导引器和换能器，所述换能器嵌入在所述导引器上并且被配置成在所述非荧光镜经中隔规程期间执行测量。在该系统中，所述换能器可以嵌入在所述导引器的外表面上，或者嵌入在所述导引器的内表面上，或者嵌入在所述导引器内。所述换能器可以是环形换能器或圆形换能器。所述测量基于从所述换能器发射的多个超声脉冲，并且所述测量确定所述导管的位置和/或穿刺位置。在另一个实施方案中，所述换能器嵌入在针上而不是导引器上。

