



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110507408 A

(43)申请公布日 2019. 11. 29

(21)申请号 201910423715.0

A61B 34/20(2016.01)

(22)申请日 2019.05.21

A61B 5/042(2006.01)

(30)优先权数据

15/985149 2018.05.21 US

(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 D.M.路德温 A.罗森伯格

A.图格曼 M.梅德尔

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李啸 杨美灵

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

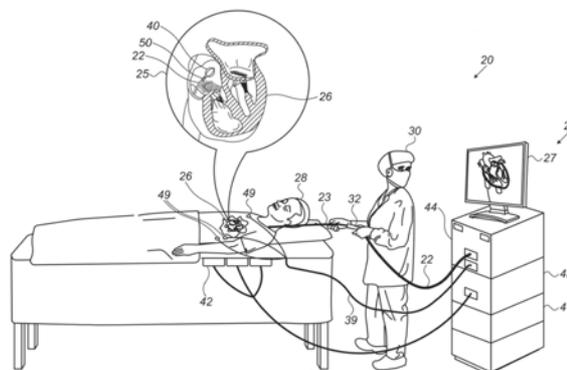
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

球囊导管的缩放阻抗位置测量

(57)摘要

本发明题为“球囊导管的缩放阻抗位置测量”。本发明公开了一种方法,所述方法包括在处理器中,接收指示以下的位置的位置信号:(i)设置装配于导管的远端处的可充气球囊上的多个电极,以及(ii)在所述球囊的任一侧上装配在所述导管的轴上的第一电极和第二电极。基于所接收的位置信号并基于所述第一电极与所述第二电极之间的已知距离来计算设置在所述球囊上的所述多个电极的位置。



1. 一种方法,包括:

在处理器中,接收指示以下的位置的位置信号:(i) 设置在装配于导管的远端处的可充气气囊上的多个电极,以及(ii) 在所述球囊的任一侧上装配在所述导管的轴上的第一电极和第二电极;以及

基于所接收的位置信号并基于所述第一电极与所述第二电极之间的已知距离来计算设置在所述球囊上的所述多个电极的位置。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中计算所述电极的位置包括从设置在所述轴的所述远端处的磁传感器接收指示所述远端的方向的一个或多个方向信号,以及基于(i) 所述位置信号、(ii) 所述方向信号和(iii) 所述第一电极与所述第二电极之间的所述已知距离来计算所述电极的位置。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中计算所述电极的位置包括:

基于所述位置信号来估计所述两个感应电极的位置;

基于所述方向信号来估计所述导管远端的方向;

基于所述第一电极与所述第二电极之间的所述已知距离来计算所述第一电极和所述第二电极的位移,所述位移将使所述第一电极和所述第二电极沿所述导管远端的方向进入正确的位置;以及

基于所计算的位移来缩放所述电极的位置。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中计算所述电极的位置包括并行地计算所述两个感应电极的位置、所述导管远端的方向、以及所述第一电极和所述第二电极的位移。

5. 一种系统,包括:

气囊导管,所述气囊导管包括轴、装配在所述轴的远端处的可充气气囊、设置在所述可充气气囊上的多个电极、以及在所述球囊的任一侧上装配在所述轴上的第一电极和第二电极;以及

处理器,所述处理器被配置为:

接收指示设置在所述可充气气囊上的所述多个电极的位置以及装配在所述轴上的所述第一电极和所述第二电极的位置的信号;以及

基于所接收的信号并基于所述第一电极与所述第二电极之间的已知距离来计算设置在所述球囊上的所述多个电极的位置。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述处理器被配置成通过以下方式来计算所述电极的位置:从设置在所述轴的所述远端处的磁传感器接收指示所述远端的方向的一个或多个方向信号,以及基于(i) 所述位置信号、(ii) 所述方向信号和(iii) 所述第一电极与所述第二电极之间的所述已知距离来计算所述电极的位置。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述处理器被配置成通过以下方式来计算所述电极的位置:

基于所述位置信号来估计所述两个感应电极的位置;

基于所述方向信号来估计所述导管远端的方向;

基于所述第一电极与所述第二电极之间的所述已知距离来计算所述第一电极和所述第二电极的位移,所述位移将使所述第一电极和所述第二电极沿所述导管远端的方向进入正确的位置;以及

基于所计算的位移来缩放所述电极的位置。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述处理器被配置成通过并行地计算所述两个感应电极的位置、和所述导管远端的方向、以及所述第一电极和所述第二电极的位移来计算所述电极的位置。

9. 一种球囊导管,包括:

轴;

可充气球囊,所述可充气球囊装配在所述轴的远端处;以及

第一电极和第二电极,所述第一电极和第二电极在所述球囊的任一侧上装配在所述轴上,并且被配置成传输指示所述第一电极和所述

第二电极的相应位置的电信号。

10. 根据权利要求9所述的球囊导管,并且包括设置在所述球囊的外表面上的消融电极。

11. 根据权利要求9所述的球囊导管,并且包括磁传感器,所述磁传感器设置在所述轴的远端处并且被配置成产生指示所述远端的方向的一个或多个方向信号。

球囊导管的缩放阻抗位置测量

技术领域

[0001] 本发明整体涉及跟踪活体内的探针位置,并且具体地讲,涉及改善基于电的位置测量。

背景技术

[0002] 在许多医学规程中需要跟踪体内探针诸如插入管、导管和植入物的位置。例如,美国专利申请公布2014/0095105描述了一种校正和/或缩放基于电流的坐标系的算法,其可包括确定一个或多个全局变换或插值函数和/或一个或多个局部变换函数。全局和局部变换函数可通过计算一个全局度量张量和多个局部度量张量来确定。度量张量可基于预先确定和测量的导管上紧密间隔的传感器之间的距离来计算。

[0003] 作为另一个示例,美国专利申请公开2007/0016007描述了一种位置感测系统,其包括适于引入受检者的体腔中的探针。该探针包括磁场换能器和至少一个探针电极。控制单元被配置成使用磁场换能器来测量探针的位置坐标。该控制单元还测量至少一个探针电极与受试者体表上一个或多个点之间的阻抗。控制单元使用所测量的位置坐标来校准所测量的阻抗。

[0004] 美国专利申请公开2012/0302869描述了用于在体内导航医疗装置的系统和方法。该系统包括电子控制单元(ECU),该电子控制单元被配置成确定医疗装置上的电和磁位置传感器在对应第一坐标系和第二坐标系内的操作位置。第一坐标系和第二坐标系分别由基于电场的定位系统和基于磁场的定位系统限定。磁位置传感器靠近电位置传感器设置。ECU进一步被配置成应用关联操作位置的映射函数,该映射函数响应于磁位置传感器在第二坐标系中的操作位置而生成磁位置传感器在第一坐标系中的映射位置。ECU响应于磁位置传感器的映射位置而确定电位置传感器在第一坐标系中的已调整操作位置。

发明内容

[0005] 本发明的实施方案提供了一种方法,该方法包括在处理器中,接收指示以下的位置的位置信号:(i)设置在装配于导管的远端处的可充气球囊上的多个电极,以及(ii)在球囊的任一侧上装配在导管的轴上的第一电极和第二电极。基于所接收的位置信号以及基于第一电极与第二电极之间的已知距离来计算设置在球囊上的多个电极的位置。

[0006] 在一些实施方案中,计算电极的位置包括从设置在轴的远端处的磁传感器接收指示远端的方向的一个或多个方向信号,以及基于(i)位置信号、(ii)方向信号和(iii)第一电极与第二电极之间的已知距离来计算电极的位置。

[0007] 在一些实施方案中,计算电极的位置包括基于位置信号来估计两个感应电极的位置。基于方向信号来估计导管远端的方向。基于第一电极与第二电极之间的已知距离来计算第一电极和第二电极的位移,位移将使第一电极和第二电极沿导管远端的方向进入正确的位置。基于所计算的位移来缩放电极的位置。

[0008] 在一些实施方案中,计算电极的位置包括并行地计算两个感应电极的位置、和导

管远端的方向、以及第一电极和第二电极的位移。

[0009] 根据本发明的实施方案,另外提供了一种包括球囊导管和处理器的系统。球囊导管包括轴、装配在轴的远端处的可充气球囊、设置在可充气球囊上的多个电极、以及在球囊的任一侧上装配在轴上的第一电极和第二电极。处理器被配置成接收指示设置在可充气球囊上的多个电极的位置以及装配在轴上的第一电极和第二电极的位置的信号,并且基于所接收的信号并基于第一电极与第二电极之间的已知距离来计算设置在球囊上的多个电极的位置。

[0010] 根据本发明的实施方案,还提供了一种球囊导管,其包括轴、可充气球囊、以及第一电极和第二电极。可充气球囊装配在轴的远端处。第一电极和第二电极在球囊的任一侧上装配在轴上并且被配置成传输指示第一电极和第二电极的相应位置的电信号。

[0011] 结合附图,通过以下对本发明的实施方案的详细描述,将更全面地理解本发明,其中:

附图说明

[0012] 图1是根据本发明的实施方案的基于导管的位置跟踪和消融系统的示意性图解,该系统包括有源电流位置 (ACL) 子系统和磁感应子系统;

[0013] 图2是根据本发明的实施方案的图1的球囊导管的示意性图解;

[0014] 图3是根据本发明的实施方案的图2的球囊导管上的各种基准点的示意性图解;

[0015] 图4是根据本发明的实施方案的用于缩放阻抗测量位置的方法的示意性图解;并且

[0016] 图5是示意性地示出根据本发明的实施方案的用于缩放阻抗测量位置的方法的流程图。

具体实施方式

[0017] 概述

[0018] 在下文中描述的本发明的实施方案提供了使用从装配在可充气球囊导管的远端处的电极接收的位置指示信号的位置跟踪方法和系统。电极设置在可充气球囊上方和/或附近。

[0019] 在一些实施方案中,一些电极用于消融,而其他电极用于电生理感测。可以基于由电极产生的电信号来跟踪各种电极的位置。相对于附接到患者皮肤的体表电极测量这些电位置指示信号。

[0020] 在一些实施方案中,电位置跟踪方法依赖于感测阻抗信号,而在其他实施方案中,方法依赖于感测电压信号。在另一个实施方案中,电位置跟踪方法依赖于由导管电极传输并由附着于患者皮肤的体表电极(贴片)测量的电流分布的比例。

[0021] 应用电流分布测量的系统的示例是由Biosense-Webster (加利福尼亚州欧文市)制造的Carto[®]3系统。

[0022] 在下文的描述中,Carto[®]3系统用作基于电信号的位置跟踪系统的示例。Carto[®]3系统应用基于有源电流位置 (ACL) 阻抗的位置跟踪方法。在一些实施方案中,使用上述ACL

方法,位置跟踪系统中的处理器估计球囊导管的位置和定向。

[0023] 在一些实施方案中,为了可视化不包括磁传感器的导管,处理器在ACL上应用附加的基于电信号的方法,其被称为独立电流位置(ICL)方法。在ICL方法中,处理器计算球囊导管体积的每个体素的局部缩放因子。使用带具有已知空间关系的多个电极的导管(诸如套索形导管)来确定该因子。然而,尽管产生精确的局部缩放(例如,超过几毫米),ICL在应用于尺寸约为几厘米的球囊导管时是不太准确的。由消融电极产生的位置信号通常太粗略而不能单独使用(例如,它们由于大面积的消融电极而在空间中分散)。

[0024] 在所公开的发明的一些实施方案中,处理器使用在球囊的任一侧上装配在导管的轴上的第一电极和第二电极以精确地缩放ICL测量值。第一电极和第二电极,在下文中也称为“感测电极”,是小面积电极,并从而产生可由处理器精确处理以指示精确比例因子的局部位置信号。这两个电极之间的距离已知且较大,并且因此适合于精确地缩放大型结构(诸如球囊)的基于电流的位置计算(即,向其应用ICL)。

[0025] 在使用两个此类电极下,所公开的ICL方法提供了各种元件(诸如消融电极)的空间中的物理分布的无失真表示。在一些实施方案中,基于来自第一电极和第二电极的已知距离和位置信号,处理器缩放设置在球囊导管上的各种元件的位置。

[0026] 在一些情况下,使用ACL和ICL方法可能仍然不够准确以确定器官内(例如,心腔内)的球囊的精确定向。球囊定向被定义为轴的远端的纵向轴线指向的空间方向。因此,表示消融电极定向的赤道可以相对于例如要被电极消融的肺静脉的开口以某个未知角度倾斜。医师需要足够准确地知道该定向以便引导球囊正确地面对开口。

[0027] 因此,作为进一步的改善,在一些实施方案中,处理器还使用联接到导管的远端的位置传感器的磁位置跟踪测量。该测量特别有效,因为它可以精确测量导管的角度定向。处理器计算定向并使用该信息来进一步细化估计的位置和消融电极的定向。

[0028] 在一个实施方案中,处理器并行地运行ACL计算、ICL计算和磁方向计算。

[0029] 通过组合上述位置和定向跟踪阶段(即ACL、ICL和磁方向),本发明的实施方案使得操作球囊导管的医师能够:a)使用导管来收集解剖学上准确的电生理数据,以及b)在诸如心腔的腔内引导球囊以便例如均匀地消融心脏左心房内的肺静脉口。

[0030] 所公开的技术可以消除结合用于跟踪球囊导管位置和定向的附加装置的需要,并且因此可以简化球囊导管以及操作它们的跟踪和消融系统。例如,所公开的技术可以省却在球囊导管的远端处装配附加的位置传感元件、以及可能需要附加子系统来操作这种附加位置感测元件。

[0031] 系统说明

[0032] 图1是根据本发明的实施方案的基于导管的位置跟踪和消融系统20的示意性图解,该系统包括有源电流位置(ACL)子系统和磁感应子系统。系统20用于确定球囊导管40的位置,其插图25中被示为装配在轴22的远端处。通常,球囊导管40用于治疗性处理,诸如空间消融心脏组织,例如在左心房处。

[0033] 系统20可以确定球囊导管40的定向(即,由轴22的远端限定的空间方向)。对于位置和方向测量,球囊导管40包括分别在球囊的任一侧上装配在轴22上的第一感测电极和第二感测电极(如图2所示)以及磁传感器50。第一感测电极和第二感测电极以及磁传感器50通过穿过轴22的导线连接到控制台24中的各种驱动电路。

[0034] 医生30通过使用靠近导管近端的操纵器32操纵轴22和/或从护套23偏转将球囊导管40导航到患者28的心脏26中的目标位置。球囊导管40以折叠配置通过护套23插入,并且仅在球囊从护套23缩回之后,球囊导管40才恢复其预期的功能形状。通过将球囊导管40包含在折叠配置中,护套23还用于使其到目标位置的途径上的血管创伤最小化。

[0035] 控制台24包括处理器41,通常是通用计算机和合适的前端和接口电路44,以用于从ACL表面电极49(下文称为“ACL贴片49”)接收信号,表面电极在示例性ACL系统中被示为通过穿过缆线39的导线附接到患者28的胸部和背部。

[0036] 在一些实施方案中,处理器使用从各种电极接收的位置信号来估计球囊导管在器官内(诸如在心腔内)的位置。在一个实施方案中,处理器将从电极接收的位置信号与先前获取的磁位置校准位置信号相关联(即,使用ACL方法)以估计球囊在心腔内的位置。

[0037] 其中基于当前分布比例计算位置的ICL方法可能有误差,并且可能由于基于电流的ICL空间的非线性特性而指示球囊导管的失真形状。在一些实施方案中,基于套索形导管的电极之间的已知较小比例距离,以及基于更大规模的距离,其自身基于球囊端部处的第一电极与第二电极之间的已知距离,处理器41还应用所公开的ICL方法以将球囊导管形状缩放成正确的形状。

[0038] 在一些实施方案中,处理器41精确地确定装配在心脏26内的球囊导管40处的第一感测电极和第二感测电极的位置坐标。处理器41确定位置坐标,该位置坐标基于感测电极与ACL贴片49之间的测量阻抗或电流分布比例以及其他输入(即,使用上述ACL和ICL方法)。控制台24驱动显示器27,其显示心脏26内的导管位置的远端。

[0039] 使用系统20的电极位置感测方法在各种医疗应用中实现,例如在由Biosense-Webster Inc. (Irvine, California)生产的CARTO™系统中实现,并且在美国专利7,756,576、7,869,865和7,848,787中有详细描述,其公开内容均以引用的方式并入本文。

[0040] 控制台24还包括磁感应子系统。将患者28放置在由包含磁场发生器线圈42的垫产生的磁场中,该磁场发生器线圈由单元43驱动。由线圈42产生的磁场在磁传感器50中产生方向信号,然后将该方向信号作为对应电输入提供给处理器41,该处理器使用这些来计算球囊导管40的定向,从而校正使用ACL和ICL方法来导出的位置。

[0041] 使用外部磁场的位置感测方法在各种医疗应用中实现,例如在由Biosense Webster Inc.生产的CARTO™系统中实现,并且详细地描述于美国专利5,391,199、6,690,963、6,484,118、6,239,724、6,618,612和6,332,089、PCT专利公布W096/05768,以及美国专利申请公布2002/0065455 A1、2003/0120150 A1和2004/0068178 A1中,这些专利的公开内容全部以引用方式并入本文。

[0042] 处理器41通常在软件中编程以执行本文所述的功能。该软件可通过网络以电子形式被下载到计算机,例如或者其可另选地或另外地设置和/或存储在非临时性有形介质(诸如磁学、光学或电子存储器)上。

[0043] 为了简单和清楚起见,图1仅示出了与本发明所公开的技术有关的元件。系统20通常包括附加模块和元件,所述附加模块和元件与本发明所公开的技术不直接相关,并且因此所述附加模块和元件从图1和对应的描述中被有意地省略。系统20的元件和本文描述的方法可以应用于使用多种多电极导管诸如多臂导管(例如, Pentaray[®], 由Biosense-Webster制造)进行位置感测和/或控制消融。

[0044] 球囊导管的缩放阻抗位置测量

[0045] 图2为根据本发明实施方案的图1的球囊导管40的示意性图解。如图所示,球囊40装配在轴22的远端处,该轴限定纵向轴线51。轴线51上的中心点58(作为球囊40的球形的原点)限定球囊40的标称位置。在图2所示的示例中,第一感测电极和第二感测电极分别表示为近侧电极52a和远侧电极52b。如图所示,两个感测电极在球囊40的任一侧装配在轴22上。另外可见,磁位置传感器50恰好装配在近侧电极52a的近侧。还可以看到消融电极55,其以圆周设置在球囊40上方,并且与感测电极52a和52b相比占据大面积。

[0046] 通常,所设置的消融电极沿着球囊的赤道均匀分布,其中赤道垂直于轴22的远端的纵向轴线对准。在一些实施方案中,在使用所公开的ICL缩放方法下,将电极55的ICL测量位置缩放成例如赤道上的正确间隔位置。

[0047] 在任选的实施方案中,通过附加地使用消融电极55产生的粗略位置信号,应用ICL的处理器进一步提高了缩放因子的准确度。

[0048] 图2所示的例证完全是为了概念清晰而选择的。感测电极的其他配置也是可能的。附加功能可以包括在磁传感器50中。为清楚起见,省略了与本发明公开的实施方案无关的元件,诸如灌溉口。

[0049] 图3是根据本发明的实施方案的图2的球囊导管上的各种基准点的示意性图解。例如,可以在为存储在处理器中的电解剖图定义的坐标系中呈现基准点的位置,系统将球囊40的空间中的位置与其相关联。

[0050] 近侧电极52a位于位置62a处,而远侧电极52b位于位置62b处。磁传感器50位于位置60a处,而如上所述,传感器50能够指示与轴22的方向平行(即,平行于轴线51)的方向60b。尽管消融电极55的面积很大,但电极在空间中的一致且有用的表示是可能的,其形式为垂直于轴线51的平面中嵌入的赤道64上的位置65。换句话讲,当对球囊完全充气时,位置65位于具有球囊40的最大横向直径的圆上。球囊40的标称位置由中心点58限定,该中心点也是赤道64的中心。

[0051] 如图3所示,距离62ab是近侧电极52a与远侧电极52b之间的已知距离。如图所示,位置65位于在点67a处与轴线51相交的平面中,该点大约在位置62a与62b之间的距离62ab的中间。因此,中心位置67a非常接近距离62ab的中间。如下所示,使用本发明的实施方案,在球囊处于心腔内时测量球囊40的中心位置67a和方向60b以及其各种元件的位置。

[0052] 使用用ACL方法处理的来自感测电极52a和52b的位置信号来估计位置67a。磁跟踪子系统使用来自磁传感器50的信号来估计方向60b。通过利用ICL方法处理来自感测电极的位置信号以及对电极之间的机械距离的了解来完成对元件位置(诸如位置65)的缩放,如下面详细描述。

[0053] 图4是根据本发明的实施方案的用于缩放阻抗测量位置的方法的示意性图解。图4示出了ICL方法获得的近侧电极52a的位置59a和远侧电极52b的位置59b。与图3的基准点62a和62b相比,测量位置59a和59b是不准确的,这导致方向59c的估计从实际方向(即方向60b)偏移角度 θ 。对应地,由电极55包围的计算赤道相对于其正确方向以角度 θ 错误地倾斜。此外,感测电极52a和52b之间的距离59c也是不准确的,从而指示在赤道上的电极的测量位置也偏离缩放的(例如,赤道具有错误的半径)。上述误差阻碍了例如准确地将消融电极55的位置和定向与用于消融的电解剖图所标测的组织位置(诸如在肺静脉口的圆周上)相关

联。

[0054] 在一些实施方案中,处理器根据由磁传感器50提供的信号导出方向60b。处理器基于测量位置59a和59b计算平均位置,并且基于感测电极之间的已知距离在方向60b上投射该平均位置以获得估计的中心位置68。计算校正位移66a和66b以缩放感测电极52a和52b的测量位置。校正位移将沿方向60b对准电极位置并且将距离缩放位置62a'和62b'对准到两者之间的正确距离62ab。

[0055] 所得的校正电极位置62a'和62b'相对于实际位置62a和62b可能仍然具有沿轴线51的略微平行位移,即通过ICL方法估计的平均位置与中心位置(即中心点58)的误差67。因此,误差67由实际标称位置58与ACL估计位置68之间的误差限定。ICL估计中心位置的误差67是可接受的,因为处理器可以基于所公开的ACL、ICL和磁方向阶段估计电极55的足够精确的赤道位置(未示出),并且因此例如将这些位置与组织的电解剖图足够准确地相关联。

[0056] 图5是示意性地示出根据本发明的实施方案的用于缩放阻抗测量位置的方法的流程图。该过程开始于在ACL定位步骤70处,处理器41使用ACL方法来计算电极52a和52b的标称位置。接下来,在磁方向计算步骤71处,处理器41基于来自磁传感器50的信号来计算方向60b。在计算步骤72处,处理器41导出校正位移66a和66b,并且在校正步骤73处,使用所导出的位移来将电极55的位置旋转并缩放到垂直于正确方向60b的平面内的正确球囊直径的赤道。

[0057] 图5所示的示例性流程图完全是为了概念清晰而选择的。在替代性实施方案中,可以应用附加的计算。随后可以进行附加步骤,诸如将电极55的位置与电解剖图相关联。

[0058] 因此应当理解,上面描述的实施方案以举例的方式被引用,并且本发明不限于上文特定示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文描述的各种特征的组合和子组合以及它们的变型和修改,本领域的技术人员在阅读上述描述时将会想到所述变型和修改,并且所述变型和修改并未在现有技术中公开。以引用方式并入本专利申请的文献被视为本申请的整体部分,不同的是如果这些并入的文献中限定的任何术语与本说明书中明确或隐含地给出的定义相冲突,则应仅考虑本说明书中的定义。

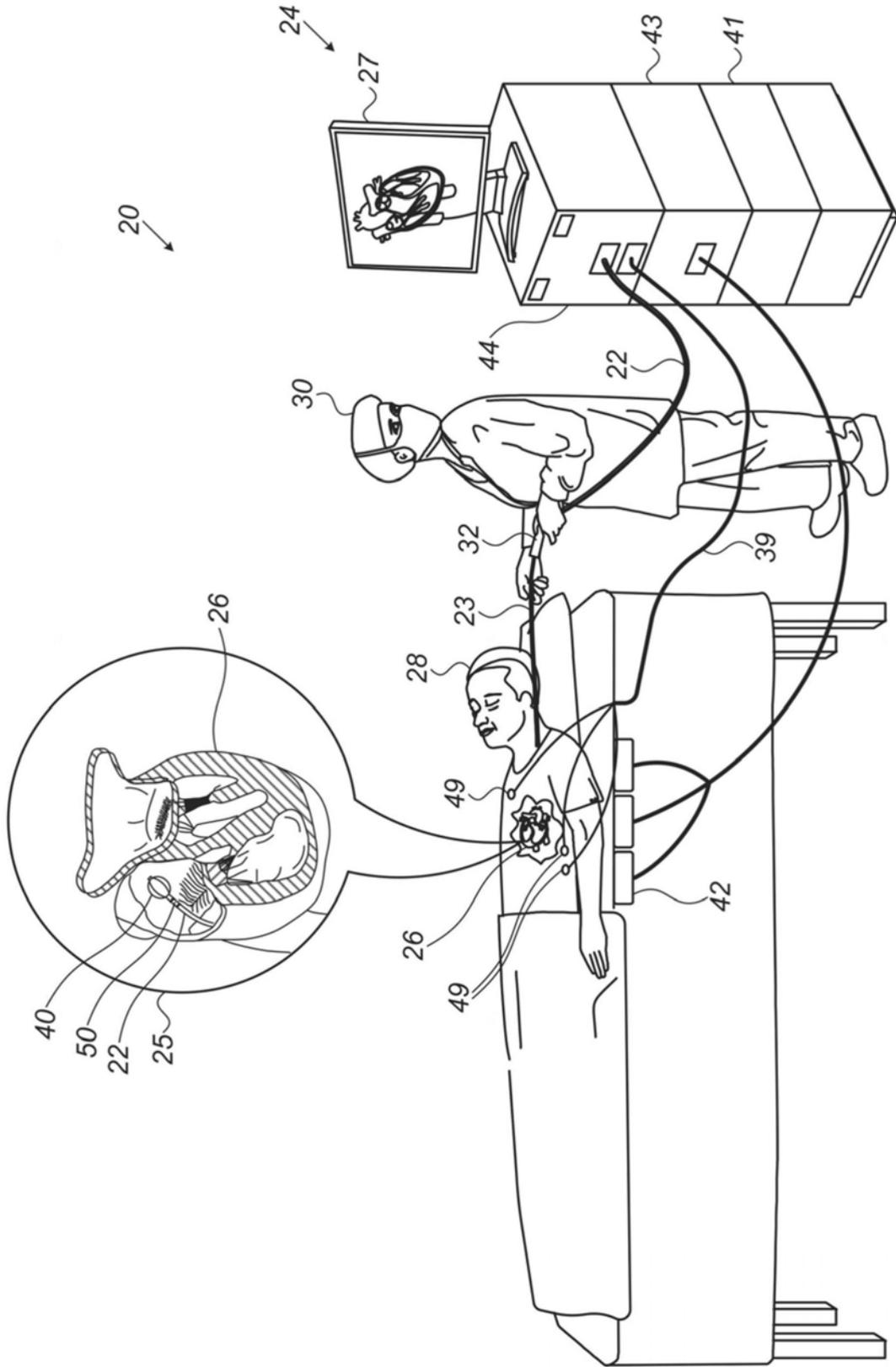


图1

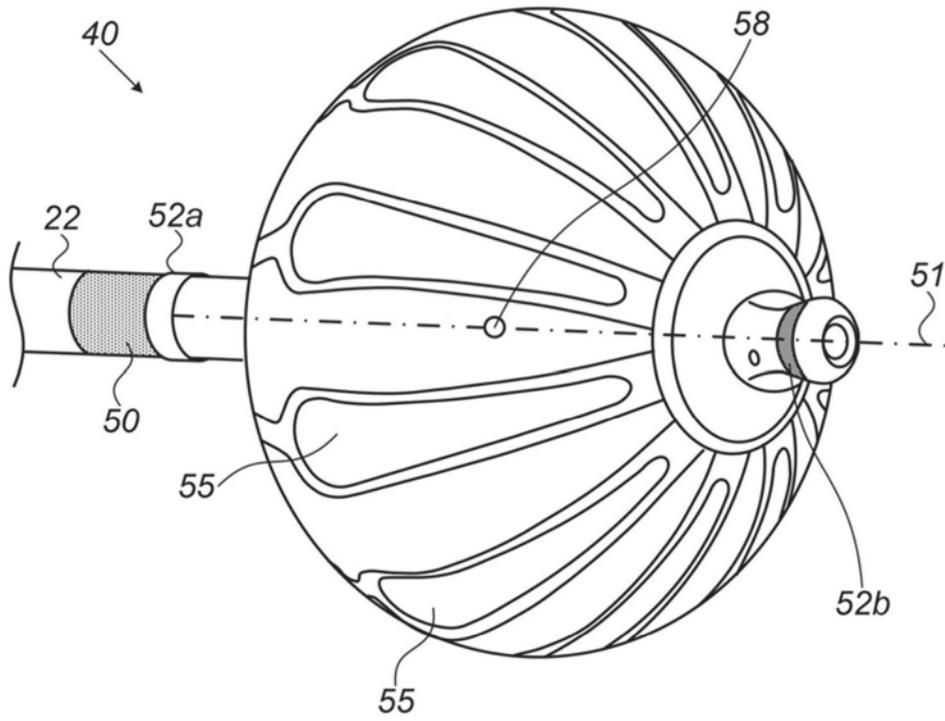


图2

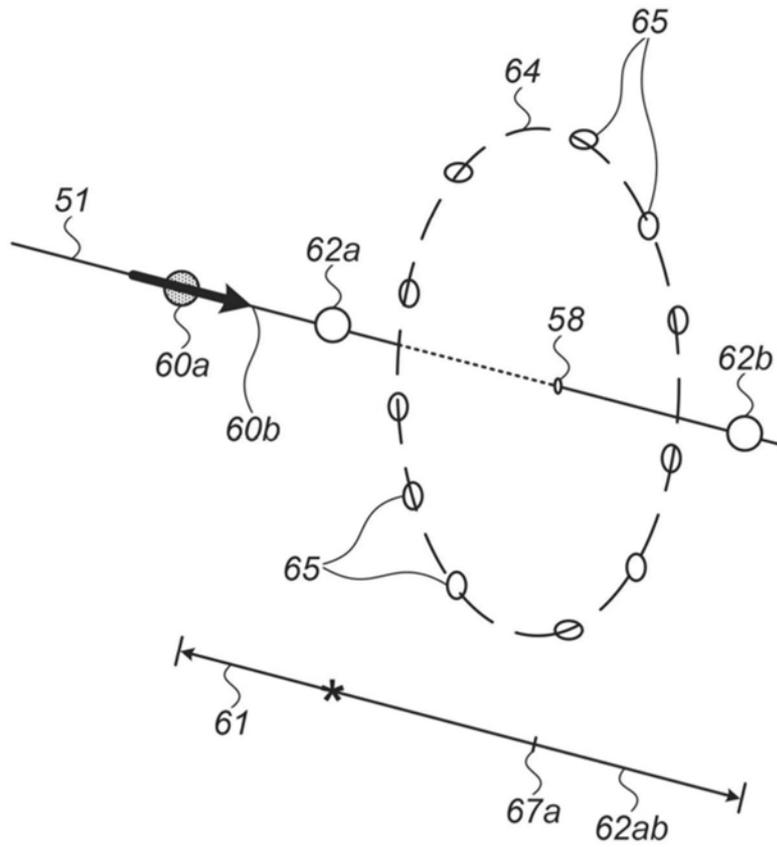


图3

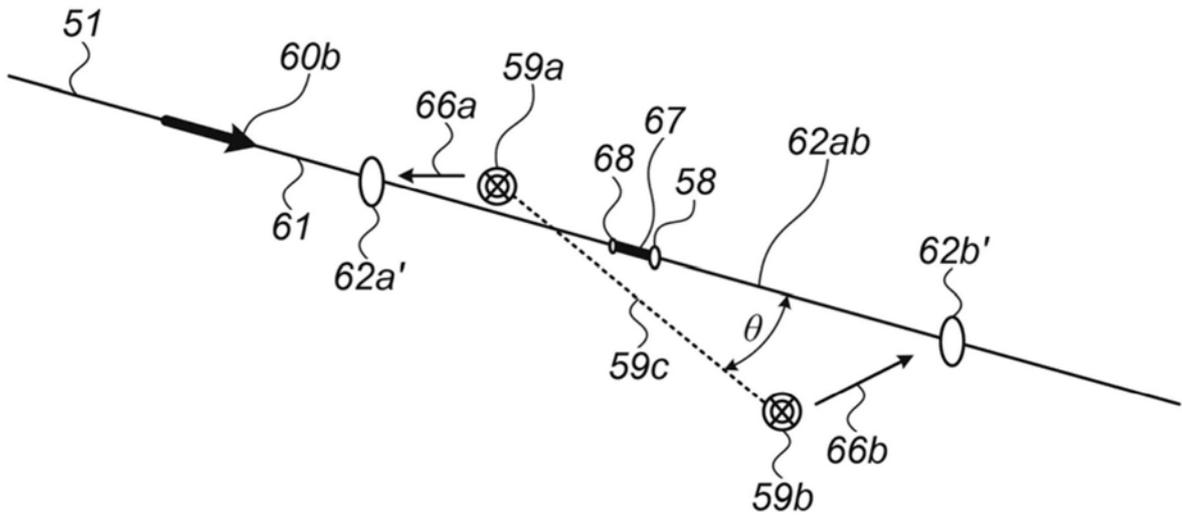


图4

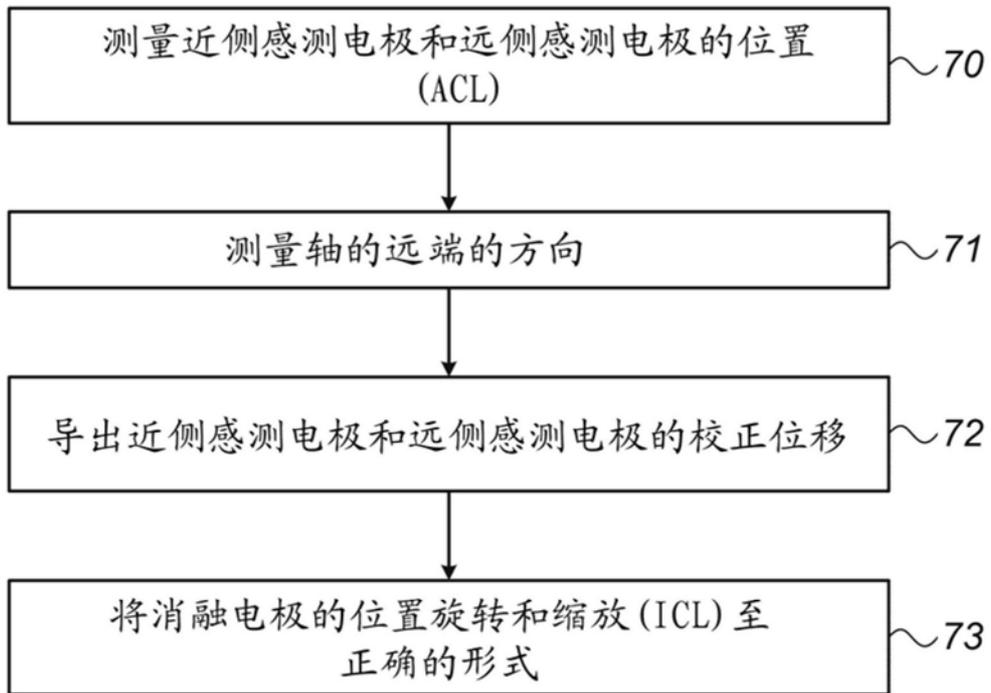


图5