



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113288155 A

(43) 申请公布日 2021.08.24

(21) 申请号 202110383290.2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014.11.13

A61B 5/318 (2021.01)

A61B 5/316 (2021.01)

(30) 优先权数据

A61B 5/283 (2021.01)

61/903484 2013.11.13 US

A61B 5/282 (2021.01)

14/528967 2014.10.30 US

A61B 5/287 (2021.01)

(62) 分案原申请数据

A61B 5/00 (2006.01)

201410641464.0 2014.11.13

A61B 5/06 (2006.01)

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

A61B 5/0538 (2021.01)

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 A·戈瓦里

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 徐予红 姜冰

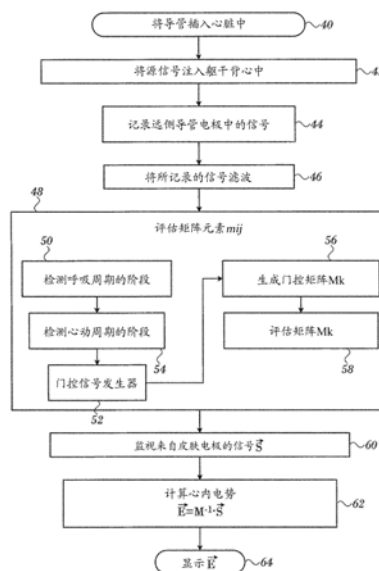
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

反向ECG标测

(57) 摘要

本发明的主题是“反向ECG标测”。本发明公开了用于制备心脏的电解剖标测图的方法和系统,该方法使用已插入心室中的探头通过从位于受检者体外的外部位置发射电校准信号,在探头上的多个心内电极中接收校准信号,以及确定所发射的校准信号和所接收的校准信号之间的函数关系来操作。然后,在外部位置中检测来自心脏中相应起源的电生理信号,并且将函数关系应用于所检测的电生理信号来计算在相应起源处的心内电势。



1. 一种医疗设备,所述医疗设备包括:

探头,所述探头适于插入活体受检者的心室中,多个心内电极设置在所述探头的远侧部分中;

信号发生器,所述信号发生器用于从位于所述活体受检者的皮肤上且被施加了弱激励信号的多个外部位置发射电校准信号;

第一电路,所述第一电路被连接至所述心内电极以用于从所述多个外部位置接收所述校准信号;

处理器,所述处理器被链接到所述第一电路,所述处理器在校准阶段期间能够操作用于确定所发射的校准信号和所接收的校准信号之间的函数关系;以及

第二电路,所述第二电路用于从所述活体受检者移除所述探头之后在所述多个外部位置处检测电生理信号,所述电生理信号源自所述心脏中的相应起源,

其中所述处理器被链接到所述第二电路并且在操作阶段期间能够操作用于将所述函数关系应用于所检测的电生理信号来计算在所述相应起源处的心内电势而无需所述探头处于所述心脏中,

其中确定函数关系包括将所述函数关系表达为具有元素的矩阵,所述元素的值取决于所述外部位置和所述心内电极之间的相应距离和传导性。

2. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括显示器,其中所述处理器能够操作用于在所述显示器上将所述电生理信号映射到所述相应起源。

3. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括躯干背心,其中所述外部位置包括设置在所述躯干背心上的多个皮肤电极,所述躯干背心适于将所述皮肤电极放置成与所述受检者的皮肤表面进行电流接触。

4. 根据权利要求3所述的医疗设备,其中所述皮肤电极包括介于125个和250个之间的皮肤电极。

5. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中应用所述函数关系包括对所述矩阵求逆。

6. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括门控电路,所述门控电路用于仅在所述受检者的心动周期的阶段期间对所述电校准信号进行门控,其中将所述函数关系表达为矩阵包括为所述心动周期的阶段的相应阶段构造多个门控矩阵。

7. 根据权利要求6所述的医疗设备,其中对所述电校准信号进行门控还包括仅在所述受检者的呼吸周期的阶段期间生成所述电校准信号。

反向ECG标测

[0001] 本申请是2014年11月13日提交的、申请号为201410641464.0、发明名称为“反向ECG标测”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

本申请要求2013年11月13日提交的美国临时申请61/903,484的权益,其以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及心律失常的评估和治疗。更具体地,本发明涉及在心律失常及其消融治疗的评估中使用的心脏的电标测的改进。

背景技术

[0004] 用于基于身体表面心电图(ECG)技术非侵入性地标测心脏中的电势的方法是已知的。这些方法将三维成像与ECG数据组合,以生成心外膜表面上的电势以及心内膜表面上的电势的三维标测图。

[0005] Modre等人的文档Atrial Noninvasive Activation Mapping of Paced Rhythm Data, J. Cardiovasc Electrophysiology 14:712-719(2003年7月)描述了基于磁共振成像(MRI)和ECG标测数据的表面心脏模型活化作用时间(AT)成像方法。心内膜表面和心外膜表面均可以此方式标测。比较AT图案与心房电势的CARTO[™]标测图。外部解剖标记物用于在内部标测之后通过将导管顶端移动到身体表面处的标记物位置来将CARTO数据联接到MRI坐标系。所提议的是心房内的AT成像可用于带有病灶心律失常的患者体内心房活动的非侵入式成像。

[0006] 授予Rudy等人的美国专利7,983,743提出了用于确定活体心脏的电活动的非侵入式系统和方法,该专利以引用方式并入本文。处理器被配置成从一组非侵入性测量的身体表面电势无网格地计算表示心脏电活动的的数据。这是使用数据完成的,该数据描述了在多个位置和心脏之间的几何关系,该多个位置对应于测量身体表面电势之处。

[0007] Schwartz等人的共同转让的美国专利申请公布号2008/0058657描述了使用多电极胸部面板在少量心内膜点和大量外部接收点之间的矩阵关系的构造,该专利申请以引用方式并入本文。矩阵的求逆产生允许构造心内膜标测图的信息。

发明内容

[0008] 根据本发明所公开的实施例,弱激励信号施加于皮肤药贴并在心脏中的不同位置中测量在导管处接收的信号,以建立校准所发射的电信号和所接收的电信号之间的函数关系。该关系是可逆的,使得相同的校准关系反向施加,允许在皮肤表面处检测在不同位置处的源于心脏的活动并映射回到其在心脏中的源。用于校准的激励信号对心电活动无影响,并且不对受检者构成危险。

[0009] 根据本发明的实施例提供了一种方法,该方法通过将探头插入活体心室中,从位

于受检者体外的外部位置发射电校准信号,在设置在探头远侧部分中的多个心内电极中接收校准信号,确定所发射的校准信号和所接收的校准信号之间的函数关系来执行。然后,该方法还通过在外部位置处检测来自心脏中的相应起源的电生理信号,以及将函数关系应用于所检测的电生理信号来计算在相应起源处的心内电势来执行。

[0010] 本方法的一个方面包括在外部位置处检测电生理信号之前从受检者移除探头。

[0011] 本方法的另外方面包括将电生理信号映射到相应起源。

[0012] 根据本方法的又一个方面,外部位置包括设置在躯干背心内的多个皮肤电极,所述皮肤电极与受检者的皮肤表面进行电流接触。

[0013] 根据本方法的又一个方面,有介于125个和250个之间的皮肤电极。

[0014] 根据本方法的另外方面,接收校准信号包括对校准信号进行滤波以排除从心脏的电活动生成的电势。

[0015] 根据本方法的另一个方面,确定函数关系包括将函数关系表达为具有元素的矩阵,其中元素的值取决于外部位置和心内电极之间的相应距离和传导性。

[0016] 根据本方法的一个方面,将功能关系应用于所检测的电生理信号包括对所述矩阵求逆。

[0017] 本方法的又一个方面包括仅在受检者的心动周期的阶段期间对电校准信号进行门控,其中将函数关系表达为矩阵包括为心动周期的阶段的相应阶段构造多个门控矩阵。

[0018] 根据本方法的另外方面,门控电校准信号包括仅在受检者的呼吸周期的阶段期间生成电校准信号。

[0019] 根据本发明的实施例还提供了用于执行本方法的设备。

附图说明

[0020] 为更好地理解本发明,就本发明的详细说明以举例的方式做出参考。该详细说明要结合以下附图来阅读,其中类似的元件用类似的附图标号来表示,并且其中:

图1为根据本发明的实施例构造和操作的系统的图示;以及

图2为根据本发明的实施例的用于在反向ECG标测中使用的仪器的校准和操作的过程的流程图。

具体实施方式

[0021] 为了能够全面理解本发明的各种原理,在以下说明中陈述了许多具体细节。然而对于本领域的技术人员将显而易见的是,并非所有这些细节始终都是实践本发明所必需的。在这种情况下,为了不使一般概念不必要地模糊,未详细示出众所周知的电路、控制逻辑以及用于常规算法和进程的计算机程序指令细节。

[0022] 本发明的多个方面可在软件编程代码中体现,该软件编程代码通常被保持在永久性存储器(诸如,计算机可读介质)中。在客户端/服务器环境中,此类软件编程代码可存储在客户端或服务器上。软件编程代码可在与数据处理系统一起使用的多种已知非暂态介质诸如USB存储器、硬盘驱动器、电子介质或CD-ROM中的任一者上体现。该代码可分布于此类介质上,或者可经某种类型的网络从一个计算机系统的存储器或存储装置向其他计算机系统上的存储装置分发给使用者,以便供此类其他系统的使用者使用。

[0023] 用于标测心脏的电极电位的常规方法,即测量心内ECG信号涉及将具有电极的导管插入心脏中,并且随着电极移动到心脏内的不同位置来测量电势。

[0024] 反向ECG标测尝试通过在患者皮肤上的一系列位点处测量身体表面电势来生成心内ECG标测图,该反向ECG标测的示例在上面引用的美国专利7,983,743中描述。该方法假设心内ECG电势 \vec{E} 生成身体表面电势 \vec{S} ,并且两组电势由以下形式的公式关联:

$$\vec{S} = \mathbf{M} \cdot \vec{E} \quad (1),$$

其中 \mathbf{M} 是矩阵,具有元素 m_{ij} 。

[0025] 该矩阵的元素的值 \mathbf{M} 尤其取决于在心脏表面上的位点和在患者皮肤上的位点之间的距离,且取决于在这些位点之间的材料的传导性。’743专利使用非侵入式方法来估计矩阵 \mathbf{M} (使用系统诸如MRI或CT来使心脏成像并因此找到心脏表面到皮肤的距离)。根据’743专利,然后从向量 \vec{S} 的测量值来估计向量 \vec{E} 。

[0026] 相比之下,本发明的实施例采取侵入式方法来确定矩阵 \mathbf{M} 。在用于患者的标测过程的初始阶段中,电极阵列附接到患者的皮肤,其中电极在已知的位点中。假设该过程正在被执行,使用具有位置跟踪能力的系统。例如,阵列中的电极的位点和心脏导管的电极的位点可以由CARTO[®] 3系统确定,该系统可购自Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765。可使用用于找到电极位点的任何其他方法。

[0027] 现在参照图1,该图是根据本发明的实施例构造和操作的系统10的图示。受检者12穿着躯干背心14。多个电极16,通常为介于125个和250个之间的电极,被设置在躯干背心14内与受检者12的皮肤进行电流接触,并且可以经受检者12的躯干的前面、后面和侧面方面发射和接收电势。电极16经由引线18和缆线20连接到通常设置在控制台24中的控制处理器22。控制台24可包括信号发生器26、心电图处理器28和图像处理器30。

[0028] 导管32已被操作者36引入心脏34中。监视器38上可显示与从导管32获得的数据、躯干背心14的电极16的状态以及信号发生器26、心电图处理器28和图像处理器30有关的信息。

[0029] 被转让给本专利申请的受让人,且其公开以引用方式并入本文的授予Govari的美国专利7,869,865公开了包含可用于阻抗检测的电路的控制处理器22的实施例,如在美国专利申请公布2007/0106147和共同转让的悬而未决的申请14/086,265中所述,这两个申请均以引用方式并入本文。该系统基于少量心内膜点和电极16之间的阻抗测量生成系数的多维矩阵,在本文中称为引导场矩阵。然后估计矩阵的逆矩阵,例如,如由Yoram Rudy等人在美国专利申请公布2003/0120163中所述,该专利申请的公开以引用方式并入本文。在Rudy等人的公开中,逆矩阵对应于心外膜电势。然而在系统10中,矩阵的逆矩阵对应于心内膜电导系数的标测图。从上面引用的美国专利申请公布2008/0058657知道用于引导场矩阵的求逆的实用技术和优化。

[0030] 如将从以下讨论中看到,根据本发明的实施例,在用于系统10的校准操作中,躯干背心14的电极16可将已知的源信号注入受检者12体中。信号由位于心脏内的导管32的电极来检测。控制处理器22被编程与信号发生器26合作用于选择电极16、用于构造和传输所注入的信号以及用于接收和处理来自受检者12内的接收元件的数据,以建立矩阵的元素 \mathbf{M} 。

[0031] 现在参照图2,该图是根据本发明的实施例的用于在反向ECG标测中使用的仪器的

校准和操作的过程的流程图。为清楚起见,在图2和本文的其他附图中以特定线性序列示出过程步骤。然而,将显而易见的是,这些步骤中的多个可并行地、异步地或以不同的顺序执行。本领域的技术人员还应当理解,作为另外一种选择,过程可例如在状态图表中被表示为若干相互联系的状态或事件。此外,可能并非全部示出的过程步骤均需要用来实施该方法。

[0032] 在初始步骤40处,将具有电极的导管插入患者的心脏中,并且由处理器跟踪电极的位点。虽然导管是在心脏中,但是在步骤42处,处理器将相应的已知源信号注入躯干背心14的电极16中,该相应的已知源信号不影响患者的心脏或妨碍所生成的ECG电势。例如,注入的源信号可具有2mV的振幅和300Hz的频率。在心脏内的多个已知电极位点处重复该注入。使用滤波或复用,在不同频率的多个信号可注入多于一个的电极16中。

[0033] 在信号注入期间,在步骤44处,系统处理器记录由电极在导管32的远侧部分中拾取的信号。在步骤46处,在导管电极处的原始信号包括被滤波来使用所注入的信号的已知特性排除从心脏的电活动生成的电势的信号。上面引用的CARTO系统中提供了适当的滤波器。在校准阶段结束时,在步骤48处,处理器使用所记录的信号连同注入和接收信号的电极的已知位点来评估 \mathbf{M} , $\{m_{ij}\}$ 的元素。步骤48包括以下步骤。

[0034] 随着电极16和导管电极之间的距离改变,矩阵元素的元素 m_{ij} 随心动周期和呼吸周期而改变。虽然可以通过为元素 m_{ij} 提供平均值来忽略这些,但是优选通过收集随时间推移的信号以期望的分辨率在生理周期的所有阶段处提供可靠的校准信息。步骤50提供实现此的一种方式:由已知的方法检测呼吸周期的阶段,例如,胸内压或压力-体积关系的测量。在步骤52中,可由控制处理器22使用这些关系连同在步骤54中从心电图处理器28获得的信息,以对信号发生器26进行门控。生成门控矩阵 \mathbf{M}_k 的阵列,并然后评估门控矩阵 k 的阵列以确定其相应的元素 m_{ij} 。针对每个矩阵,在校准阶段结束时,控制处理器22使用来自导管电极的所记录的信号连同注入信号的电极16的已知位点(和因此到导管电极的距离),以在步骤56中生成每个矩阵 k 的元素 m_{ij} 并在步骤58中评估矩阵 \mathbf{M}_k 。

[0035] 任选地,通过采用具有多个标测电极的导管或者通过将导管导航到相对于已知界标的位点,可在心脏内的不同位置处生成矩阵 \mathbf{M}_k 的门控阵列。

[0036] 随后,在该过程的操作阶段(在此阶段期间,导管可存在或可不存在),在步骤60中,处理器监视由皮肤电极记录的信号 \vec{S} 。然后在步骤62中,处理器然后通过重新布置公式(1)来使用所选择的矩阵 \mathbf{M}_k 作为矩阵 \mathbf{M} ,以计算在心肺呼吸周期的不同阶段处的心内电势 \vec{E} :

$$\vec{E} = \mathbf{M}^{-1} \cdot \vec{S} \quad (2)$$

[0037] 通常,如该图中所示,在最后步骤64中,处理器在心脏的标测图上显示电势 \vec{E} ,尽管也可使用其他类型的显示,诸如电势-时间曲线图。

[0038] 公式(1)假设 \vec{S} 的给定元素和 \vec{E} 的元素之间的大体线性关系,其中矩阵元素 m_{ij} 作为 \vec{E} 的系数。对于公式(2)有类似关系。例如,患者呼吸和心脏搏动改变所涉及的距离,所涉及的距离改变如上所述的元素 m_{ij} 的值。

[0039] 在导管处于心脏中时,使用具有多个电极的一个或多个导管的常规侵入式标测过程仅可以提供电势标测,并且标测仅在电极的位点处是有效的。相比之下,一旦通过反向ECG标测获得矩阵 \mathbf{M} ,诸如本文所述的矩阵,就获得准确的电解剖标测。实际上,该过程可以

经整个心脏表面提供实时患者专用电势标测,而不需要导管处于心脏中。除此之外或作为另外一种选择,本文所述的标测过程可连同另一个侵入式过程诸如消融来执行。

[0040] 本领域的技术人员会认识到,本发明并不限于已经在上文中具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合,以及这些特征的不在现有技术内的变型和修改,这些变型和修改是本领域技术人员在阅读上述说明后可想到的。

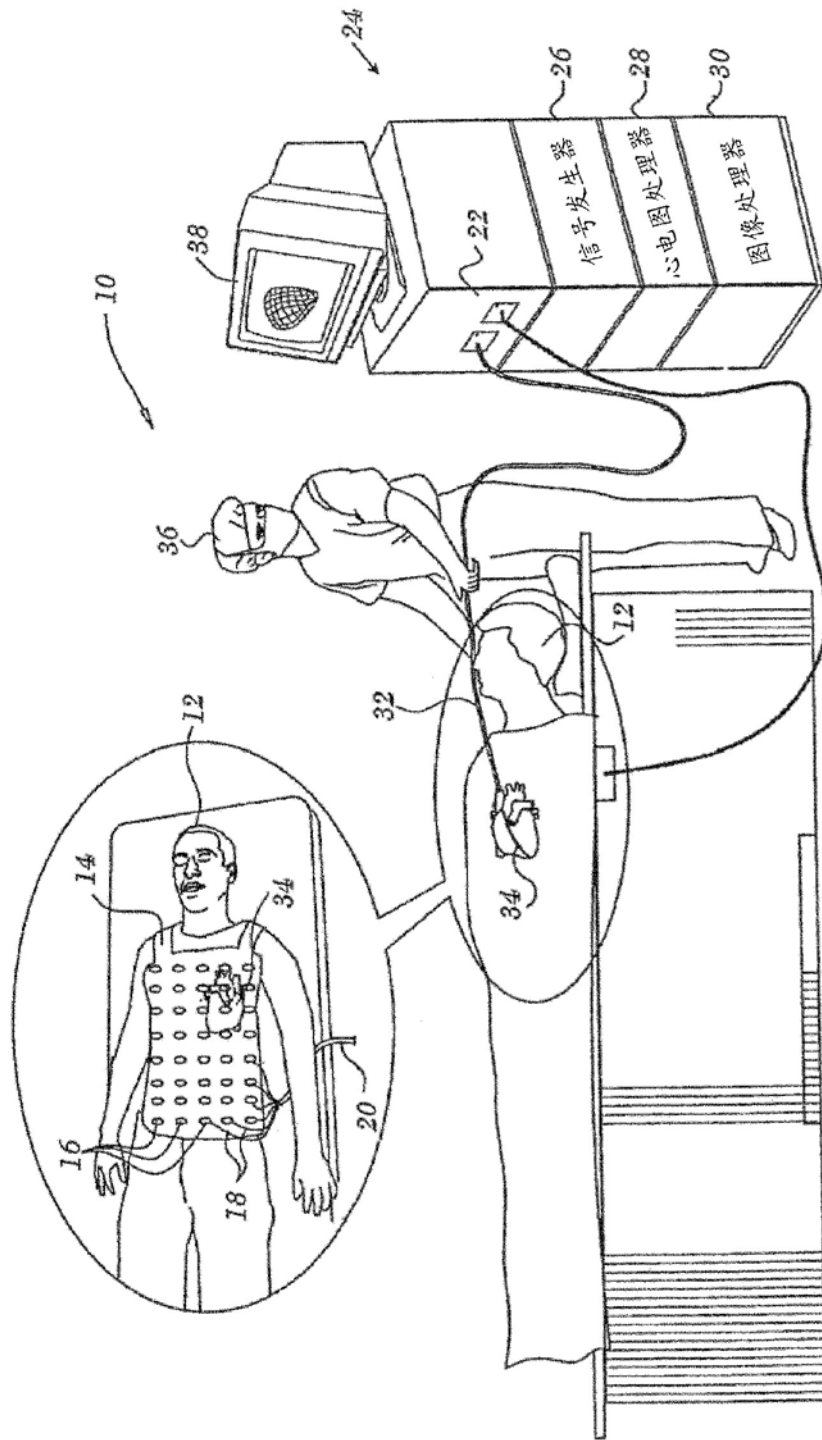


图 1

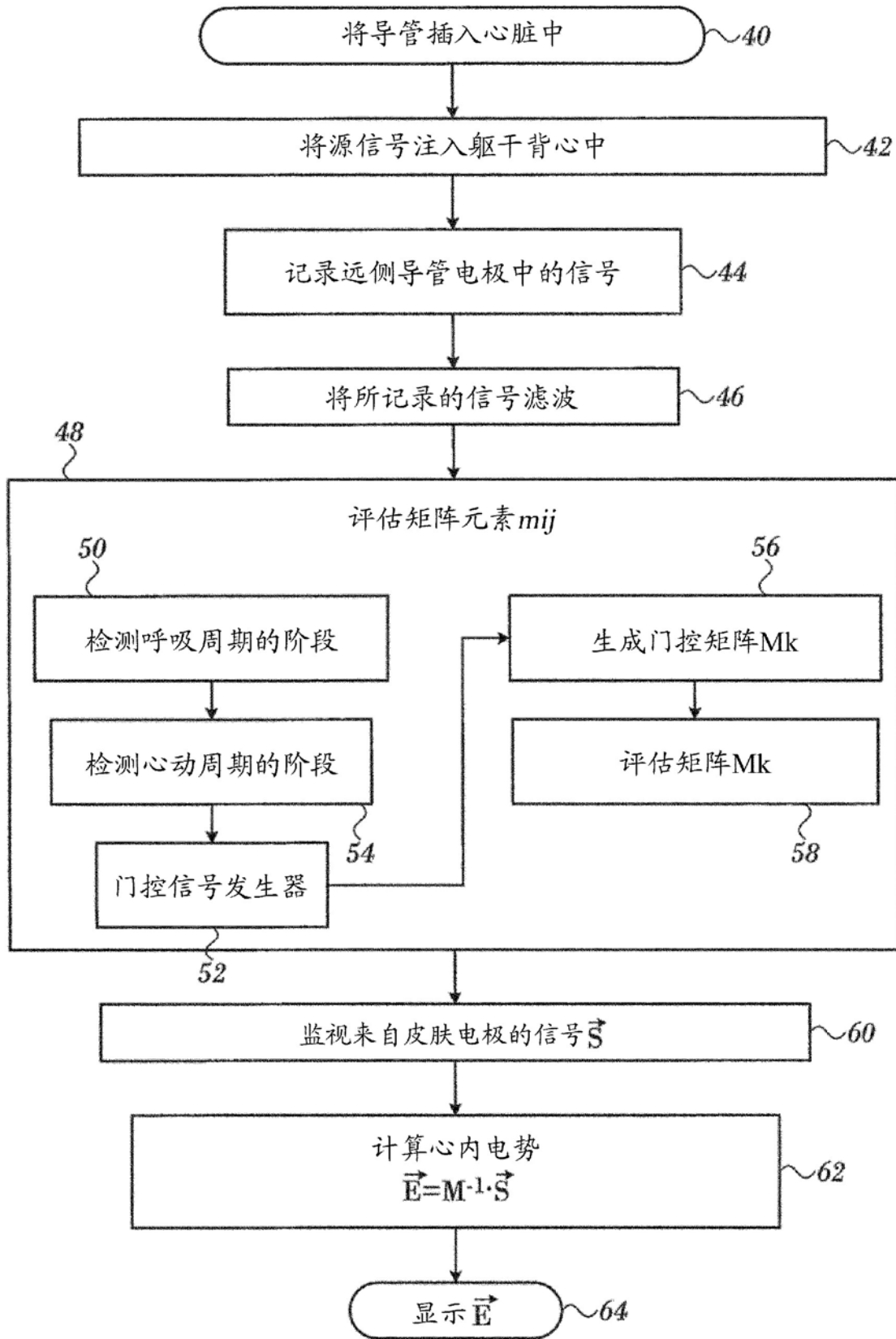


图 2