



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109044270 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201810562485.1

(22)申请日 2018.06.01

(30)优先权数据

15/610994 2017.06.01 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 L.博茨尔 D.奥萨德奇

(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 张金金

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

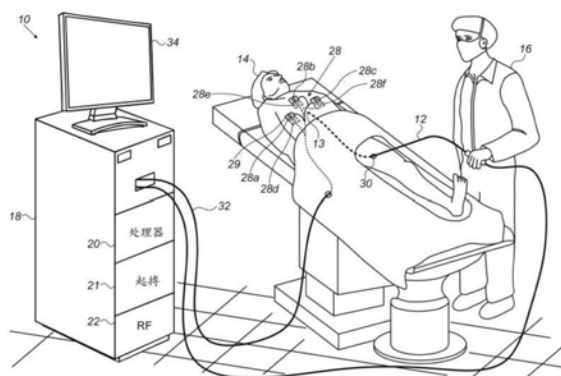
权利要求书3页 说明书8页 附图2页

(54)发明名称

膈神经刺激的自动检测

(57)摘要

本发明题为“膈神经刺激的自动检测”。本发明所述的实施方案包括一种设备,该设备包括显示器和处理器。该处理器被配置成使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到受检者的身体内的特定位置。该处理器被进一步配置成随后从表示电极中的给定对电极之间的阻抗的信号识别出受检者的膈神经受到从导管传送到受检者的位于特定位置处的组织中的起搏电流刺激,以及响应于该识别而在显示器上生成输出。本发明还描述了其他实施方案。



1. 一种设备,包括:

显示器;和

处理器,所述处理器被配置成:

使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到所述受检者的所述身体内的特定位置;

随后从表示所述电极中的给定对电极之间的阻抗的信号来识别出所述受检者的膈神经受到从所述导管传送到所述受检者的位于所述特定位置处的组织中的起搏电流刺激;以及

响应于所述识别而在所述显示器上生成输出。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述处理器被进一步配置成通过至少在所述起搏电流被传送到所述组织中时使电流在所述电极中的所述给定对电极之间传送来采集所述信号。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述处理器被配置成通过以下操作来采集所述信号:

至少在所述起搏电流被传送到所述组织中时使相应电流在包括所述电极中的所述给定对电极在内的多对所述电极之间传送,以及

从所述电流被传送时在所述电极中的所述对电极之间测得的相应阻抗来导出所述信号。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述输出包括指示所述特定位置处的所述组织不应被消融的警告。

5. 根据权利要求1所述的设备,

其中所述电极中的一些电极耦合到所述受检者的前部,并且所述电极中的一些电极耦合到所述受检者的背部,并且

其中所述电极中的所述对电极包括耦合到所述受检者的所述前部的所述电极中的一个电极和耦合到所述受检者的所述背部的所述电极中的一个电极。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述处理器被配置成通过重复以下操作来对所述导管进行导航:

响应于在所述导管和所述电极中的每个电极之间呈现出的不同相应阻抗来探知所述导管的位置,以及

生成指示所探知的位置的输出。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述处理器被配置成通过识别出所述信号的至少一部分中的震颤模式来识别出所述受检者的所述膈神经受到刺激。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中所述处理器被配置成通过识别出所述信号的所述部分的连续过零之间的相对于所述信号的其他部分的连续过零之间的更长时间量来识别出所述震颤模式。

9. 根据权利要求7所述的设备,其中所述处理器被配置成通过识别出所述信号的所述部分的峰的相对于所述信号的其他部分的峰的更大振幅来识别出所述震颤模式。

10. 根据权利要求7所述的设备,其中所述处理器被配置成通过识别出所述震颤模式的频率对应于所述起搏电流被传送到所述组织中的频率来识别出所述膈神经受到刺激。

11. 根据权利要求10所述的设备，

其中所述起搏电流在多个时间段期间并且以多个不同的相应起搏频率被传送到所述组织中，并且

其中所述处理器被配置成通过识别出在所述时间段中的每个时间段期间所述震颤模式的所述频率对应于所述起搏电流在所述时间段期间被传送到所述组织中的所述起搏频率来识别出所述膈神经受到刺激。

12. 根据权利要求7所述的设备，

其中所述起搏电流在多个时间段期间被传送到所述组织中，并且

其中所述处理器被配置成通过识别出所述信号的与所述时间段对应的那些部分而非所述信号的其他部分中的所述震颤模式来识别出所述膈神经受到刺激。

13. 一种方法，包括：

使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到所述受检者的所述身体内的特定位置；

随后从表示所述电极中的给定对电极之间的阻抗的信号来识别出所述受检者的膈神经受到从所述导管传送到所述受检者的位于所述特定位置处的组织中的起搏电流刺激；以及

响应于所述识别而生成输出。

14. 根据权利要求13所述的方法，还包括通过至少在所述起搏电流被传送到所述组织中时使电流在所述电极中的所述给定对电极之间传送来采集所述信号。

15. 根据权利要求14所述的方法，其中采集所述信号包括：

至少在所述起搏电流被传送到所述组织中时使相应电流在包括所述电极中的所述给定对电极在内的多对所述电极之间传送，

在所述电流被传送时测量所述电极中的所述对电极之间的相应阻抗，以及

从所述相应阻抗导出所述信号。

16. 根据权利要求13所述的方法，其中生成所述输出包括显示指示所述特定位置处的所述组织不应被消融的警告。

17. 根据权利要求13所述的方法，

其中所述电极中的一些电极耦合到所述受检者的前部，并且所述电极中的一些电极耦合到所述受检者的背部，并且

其中所述电极中的所述对电极包括耦合到所述受检者的所述前部的所述电极中的一个电极和耦合到所述受检者的所述背部的所述电极中的一个电极。

18. 根据权利要求13所述的方法，其中对所述导管进行导航包括重复以下操作：

响应于在所述导管与所述电极中的每个电极之间呈现出的不同相应阻抗来探知所述导管的位置，以及

生成指示所探知的位置的输出。

19. 根据权利要求13所述的方法，其中识别出所述受检者的所述膈神经受到刺激包括通过识别出所述信号的至少一部分中的震颤模式来识别出所述受检者的所述膈神经受到刺激。

20. 根据权利要求19所述的方法，其中识别出所述信号中的所述震颤模式包括通过识

别出所述信号的所述部分的连续过零之间的相对于所述信号的其他部分的连续过零之间的更长时间量来识别出所述信号中的所述震颤模式。

21. 根据权利要求19所述的方法, 其中识别出所述信号中的所述震颤模式包括通过识别出所述信号的所述部分的峰的相对于所述信号的其他部分的峰的更大振幅来识别出所述信号中的所述震颤模式。

22. 根据权利要求19所述的方法, 其中识别出所述膈神经受到刺激包括通过识别出所述震颤模式的频率对应于所述起搏电流被传送到所述组织中的频率来识别出所述膈神经受到刺激。

23. 根据权利要求22所述的方法,

其中所述起搏电流在多个时间段期间并且以多个不同的相应起搏频率被传送到所述组织中, 并且

其中识别出所述膈神经受到刺激包括通过识别出在所述时间段中的每个时间段期间所述震颤模式的所述频率对应于所述起搏电流在所述时间段期间被传送到所述组织中的所述起搏频率来识别出所述膈神经受到刺激。

24. 根据权利要求19所述的方法,

其中所述起搏电流在多个时间段期间被传送到所述组织中, 并且

其中识别出所述膈神经受到刺激包括通过识别出所述信号的与所述时间段对应的那些部分而非所述信号的其他部分中的所述震颤模式来识别出所述膈神经受到刺激。

膈神经刺激的自动检测

技术领域

[0001] 本发明涉及医学过程领域,尤其是心脏消融过程。

背景技术

[0002] 其单数形式可被统称为“膈神经”的左膈神经和右膈神经从颈部下行到膈,从而在肺部与心脏之间穿过。膈神经参与对呼吸的控制。

[0003] 美国专利8,260,421描述了用于减少心脏起搏系统的膈神经刺激的方法和装置,该心脏起搏系统涉及将起搏脉冲递送到心脏的心室。感测经胸阻抗信号,并且可使用由起搏脉冲产生的信号的偏差来确定膈神经刺激。方法还可涉及通过将两个或更多个起搏脉冲递送到心脏的心室并确定时间关系来检测来自起搏脉冲的膈神经刺激。起搏矢量可选自影响心脏捕获并减少膈神经刺激的两个或更多个矢量。可选择用于提供心脏捕获并减少膈神经刺激的起搏电压和/或脉冲宽度。在其他实施方案中,起搏脉冲宽度和起搏电压可选自影响心脏捕获并减少膈神经刺激的患者的强度-持续时间曲线。

[0004] 美国专利8,617,228描述了治疗组织的方法,该方法包括将刺激装置定位成邻近膈神经;利用刺激装置来刺激膈神经;测量对刺激的生理响应;至少部分地基于测得的生理响应来定义阈值生理响应值;将热治疗元件定位成邻近心律失常性心脏组织区域;利用医疗装置来将热治疗方案应用于心脏组织区域;在热治疗方案应用期间测量生理参数;以及将测得的生理参数传送到控制器,该控制器将测得的生理参数与所定义的生理响应值阈值进行比较,该控制器响应于测得的生理参数与所定义的生理响应值阈值的比较来调整热治疗方案。

[0005] 美国专利6,772,008描述了一种其中使用加速度计来检测与起搏脉冲的输出相关联的膈收缩或其他骨骼肌收缩的心律管理装置。在检测膈收缩时,该装置可被配置成自动地调整起搏脉冲能量和/或起搏构型。

[0006] 美国专利8,996,108描述了一种包括用于感测患者活动并且检测膈神经激活的传感器的植入式心脏装置。第一滤波通道衰减传感器信号的第一频率,以产生第一滤波输出。第二滤波通道衰减加速度计信号的第二频率,以产生第二滤波输出。使用第一滤波输出来评估患者活动并且使用第二滤波输出来检测由心脏起搏所引起的膈神经激活。

[0007] 美国专利申请公布2013/0109994描述了用于监测患者的膈神经功能的系统和方法,该系统和方法包括设定膈移动值阈值;将膈移动传感器定位在患者的腹腔的外表面上;将治疗方案应用于邻近膈神经的组织区域;利用膈移动传感器来测量膈移动值;将测得的膈移动值与所设定的膈移动值阈值进行比较;以及响应于该比较来生成提示。

[0008] 美国专利申请公布2015/0057563描述了一种用于监测膈神经功能并防止心脏消融期间的膈神经损伤的方法和系统。该系统包括:起搏装置,该起搏装置能够操作以通过邻近膈神经的靶组织来将刺激能量传输到膈神经;以及多个评估电极,该多个评估电极能够操作以对用于CMAP信号振幅和随时间推移的振幅的基线阈值、实时阈值和预定阈值进行比较。该处理装置可被连接到消融控制台,并且如果该比较指示膈神经损伤,则处理装置可响

应于这些比较中的一个比较来中断或调整由消融控制台控制的消融过程和/或生成系统提示。该方法包括将刺激能量施加到膈神经、记录响应于刺激能量的膈CMAP信号、和/或响应于由处理装置执行的比较来调整消融过程和/或自动地生成系统提示。

[0009] 美国专利9,031,651描述了一种系统,该系统包括:心脏脉冲发生器,该心脏脉冲发生器被配置成生成心脏起搏以使心脏起搏;传感器,该传感器被配置成感测用于检测起搏诱导的膈神经刺激的生理信号,其中起搏诱导的膈神经刺激为由电心脏起搏信号诱导的膈神经刺激;和膈神经刺激检测器,该膈神经刺激检测器被配置成分析所感测到的生理信号以检测PS搏动,其中该PS搏动为诱导膈神经刺激的心脏起搏。该检测器可被配置成将用于所感测到的搏动信号的信号数据与PS模板相关联以检测PS搏动,或者可被配置成分析所感测到的搏动信号的形态学特征以检测PS搏动,或者可被配置成使用将用于所感测到的搏动信号的信号数据与PS模板相关联和分析所感测到的搏动信号的形态学特征两个操作的组合来检测PS搏动。

[0010] 美国专利申请公布2010/0241113描述了一种冷冻治疗递送系统,该冷冻治疗递送系统包括:具有在冷冻治疗过程期间将冷冻治疗递送到患者体内的治疗部位的远侧治疗部件的冷冻治疗导管;控制器,该控制器在冷冻治疗过程期间控制对冷冻治疗的递送;以及传感器,该传感器在冷冻治疗过程期间测量患者呼吸参数的值,并且将测得的值提供给控制器。该控制器可在对冷冻治疗的递送之前确定用于呼吸参数的基线值;在对冷冻治疗的递送期间检测呼吸参数相对于基线值的变化;并且当该变化超过阈值时暂停对冷冻治疗的递送。

[0011] 美国专利8,456,182描述了一种方法,该方法包括:将身体电极定位成与患者的身体电接触;以及将具有标测电极的标测工具定位在体内的多个区域中。该方法还包括使用位置测量系统来跟踪区域中的每一个区域中的不同位置处的标测工具,并且对于每一个区域,在身体电极与该区域中的不同位置处的标测电极之间生成相应一组校正电流。针对每一个区域获在相应一组校正电流与不同位置之间导出相应关系,并且响应于不同的相应关系和探查工具电流来将相应关系用于确定探查工具的位置。

发明内容

[0012] 根据本发明的一些实施方案,提供了包括显示器和处理器的设备。该处理器被配置成使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到受检者的身体内的特定位置。该处理器被进一步配置成:随后从表示所述电极中的给定对电极之间的阻抗的信号识别出受检者的膈神经受到从导管传送到特定位置处的受检者的组织中的起搏电流刺激;并且响应于该识别而在显示器上生成输出。

[0013] 在一些实施方案中,该处理器被进一步配置成通过至少在起搏电流被传送到组织中时使得电流在所述电极中的给定对电极之间传送来采集信号。

[0014] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过以下操作来采集信号:

[0015] 至少在起搏电流被传送到组织中时使得相应电流在包括所述电极中的给定对电极在内的多对所述电极之间传送;以及从在电流被传送时在所述电极中的对电极之间测得的相应阻抗来导出信号。

[0016] 在一些实施方案中,该输出包括指示特定位置处的组织不应被消融的警告。

[0017] 在一些实施方案中,电极中的一些电极耦合到受检者的前部,并且电极中的一些电极耦合到受检者的背部,并且该所述电极中的对电极包括耦合到受检者的前部的电极中的一个电极和耦合到受检者的背部的电极中的一个电极。

[0018] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过重复以下操作来对导管进行导航:

[0019] 响应于在导管与电极中的每一个电极之间呈现出的不同相应阻抗来探知导管的位置;以及生成用于指示所探知的位置的输出。

[0020] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过识别出信号的至少一部分中的震颤模式而识别出受检者的膈神经受到刺激。

[0021] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过识别出信号的所述部分的连续过零之间的相对于信号的其他部分的连续过零之间的更长时间量而识别出震颤模式。

[0022] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过识别出信号的的部分的峰的相对于信号的其他部分的峰的更大振幅而识别出震颤模式。

[0023] 在一些实施方案中,该处理器被配置成通过识别出震颤模式的频率对应于起搏电流被传送到组织中的频率而识别出膈神经受到刺激。

[0024] 在一些实施方案中,起搏电流在多个时间段期间并且以多个不同的相应起搏频率被传送到组织中,并且该处理器被配置成通过识别出在时间段中的每个时间段期间震颤模式的频率对应于起搏电流在时间段期间被传送到组织中的起搏频率而识别出膈神经受到刺激。

[0025] 在一些实施方案中,起搏电流在多个时间段期间被传送到组织中,并且该处理器被配置成通过识别出与时间段对应的信号的那部分而非信号的其他部分中的震颤模式而识别出膈神经受到刺激。

[0026] 根据本发明的一些实施方案,还提供了一种方法,该方法包括:使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到受检者的身体内的特定位置;该方法还包括:随后从表示所述电极中的给定对电极之间的阻抗的信号识别出受检者的膈神经受到从导管传送到特定位置处的受检者的组织中的起搏电流刺激;并且响应于该识别而在显示器上生成输出。

[0027] 结合附图,从本发明的实施方案的以下详细说明将更全面地理解本发明,其中:

附图说明

[0028] 图1为根据本发明的一些实施方案的用于在保护受检者的膈神经时对受检者的组织进行消融的系统的示意图;并且

[0029] 图2为根据本发明的一些实施方案的用于识别与膈神经的接近度的技术的示意图。

具体实施方式

[0030] 概述

[0031] 当对受检者执行心脏消融时,重要的是确保受检者的膈神经不受到损伤。本发明的实施方案因此通过提供用于定位膈神经的设备和方法而有助于防止对膈神经的损伤。

[0032] 在一些实施方案中,导管例如在对组织进行消融之前将起搏电流传送到受检者的

组织中。在对每个此类电流的传送期间和/或之后,测量耦合到受检者的身体的电极中的一对或多对电极之间的阻抗。如果起搏电流刺激膈神经,则受检者的呼吸将开始震颤,从而使测得的阻抗呈现出特性震颤模式。该处理器被配置成识别出该模式,并且响应于此,提示医生该膈神经位于导管附近。医生可因此禁止对组织进行消融,以防止对膈神经的任何可能的损伤。另选地或除此之外,可标记震颤模式被识别出的位置,以用于后续检查。

[0033] 有利地,一些实施方案针对上述阻抗测量而利用也被用于消融导管的基于阻抗的导航的电极。在此类实施方案中,可不需要将附加电极耦合到受检者,以用于定位膈神经。此外,通常不需要使用任何附加传感器,诸如加速度计、肌动描记传感器、声学传感器、或测量膈复合马达动作电位(CMAP)信号的任何传感器。

[0034] 系统描述

[0035] 首先参见图1,其为根据本发明的一些实施方案的用于在保护受检者14的膈神经时对受检者的组织进行消融的系统10的示意图。

[0036] 系统10包括消融导管12,该消融导管12包括具有消融电极的远侧末端13。导管12由医师16插入到受检者14体内。例如,导管12可经由插入点30而被插入到受检者的脉管系统中,并且然后可如下文进一步所述而被导航到受检者的心脏内的特定位置。(换句话讲,远侧末端13可被导航到特定位置)。随后,如下文进一步所述,导管12用于探知受检者的膈神经是否位于特定位置附近。如果膈神经不在附近,则导管12(并且具体地,远侧末端13)通过将消融电流传送到组织中来对该位置处的受检者的组织进行消融。

[0037] 系统10还包括耦合到受检者14的身体的多个电极28。通常,电极28例如经由粘附到受检者的皮肤的贴片29而耦合到受检者的身体的外部。例如,在图1所示的具体实施方案中,系统10包括六个电极,其中由电极28a、28b和28c组成的一个子组耦合到受检者的前部,并且由电极28d、28e和28f组成的另一个子组耦合到受检者的背部。更具体地,电极28a...c耦合到受检者的胸部,而电极28d...f耦合到与受检者的胸部相对的受检者的上背部。

[0038] 尽管如上所述,但应当指出的是,一般来讲,系统10可包括以任何合适的布置方式耦合到受检者的任何合适数量的电极。例如,一些电极可耦合到受检者的胸部与受检者的背部之间的受检者的一侧,其中其他电极耦合到受检者的相对侧。另选地或除此之外,一些电极28可耦合到受检者的身体的内部。

[0039] 电极28通常经由缆线32和电接口(诸如端口或插座)而被连接到控制台18,该控制台18包括有利于执行本文所述的技术的一个或多个单元。例如,控制台18可包括处理器(PROC) 20,该处理器20被配置成接收来自电极的信息,并且基于此信息来对导管进行导航,并且还另外检查导管与膈神经的接近度。控制台18还可包括被配置成生成起搏电流的起搏刺激器21和被配置成生成由导管12传送到受检者的组织中的RF消融信号的射频(RF)发生器22。

[0040] 通常,系统10还包括被配置成通过将相关信息显示给医师16来促进执行该过程的显示器34。例如,处理器20可例如通过将代表导管的远侧末端的图标叠加在受检者的解剖结构的图像上而使得显示器34显示导管的位置。另选地或除此之外,在处理器20探知导管的远侧末端靠近膈神经时,处理器可使得显示器34将合适的警告显示给医师16。

[0041] 如上所述,电极28通常用于使用基于阻抗的跟踪技术来在受检者的身体内对导管进行导航,诸如在美国专利8,456,182和美国专利申请公布2015/0141798中所述的技术,这

些专利的公开内容以引用方式并入本文。此类技术涉及响应于导管和电极中的每一个电极之间呈现出的不同相应阻抗来重复地探知导管具体地其远侧末端的位置,并且随后生成用于指示所探知的位置的输出。如上所述,此类输出可包括在显示器34上显示相关图标,该相关图标向医师指示导管的当前位置。基于该输出,医师可将导管引导到期望位置。

[0042] 更具体地,为了探知导管在任何给定时间的位置,从导管的远侧末端传送已知振幅的电流,并且在每一个电极处测量所得的电压和/或电流。电极之间的这些电压和电流变化,这归因于导管的远侧末端与电极中的每一个电极之间存在不同量的电阻抗组织。因此,处理器20可基于测得的电压和/或电流之间的比率或由这些电压和电流所暗示的阻抗之间的比率来导出导管的位置。

[0043] 有利地,如上文的概述所述,用于对导管进行导航的相同电极28也可用于探知导管的远侧末端是否靠近膈神经。在一些实施方案中,例如起搏电流从导管(例如,从其远侧末端,诸如从消融电极)传送到受检者的组织(例如,心脏组织)中。(通常由起搏刺激器21生成的这些电流被称为“起搏”电流,因为当这些电流被施加到受检者的心脏时,它们使受检者的心脏起搏。)当这些电流被传送到组织中时,采集用于表示一个或多个电极对之间的阻抗的信号,如下文参考图2进一步所述的。基于这些信号,处理器探知受检者的膈神经是否经受到刺激(和/或当前正经受到刺激),如下文参考图2所述的。因此,电极28提供至少两个独立的功能:对导管进行导航;以及识别与膈神经的接近度。

[0044] 一般来讲,处理器20可被实施为单个处理器或一组协作式联网或集群处理器。在一些实施方案中,处理器20可例如仅使用一个或多个专用集成电路(ASIC)或现场可编程门阵列(FPGA)以硬件来实现。在其他实施方案中,处理器至少部分地以软件来实现。例如,处理器20可被实现为编程化数字计算设备,该编程化数字计算设备包括中央处理单元(CPU)、随机存取存储器(RAM)、非易失性辅助存储装置(诸如硬盘驱动器或CD ROM驱动器)、网络接口、和/或外围设备。如本领域所熟知的,将数据和/或包括软件程序的程序代码加载到RAM中以用于由CPU执行和处理,并且生成结果以用于显示、输出、传输或存储。程序代码和/或数据可以电子形式通过网络而被下载到计算机,或者另选地或除此之外,其可被提供和/或存储在非临时性有形介质诸如磁性存储器、光学存储器、或电子存储器上。此类程序代码和/或数据在被提供给处理器之后,产生被配置成执行本文所述的任务的机器或专用计算机。

[0045] 识别与膈神经的接近度

[0046] 现在参考图2,其为根据本发明的一些实施方案的用于识别与膈神经的接近度的技术的示意图。

[0047] 如上所述,在将导管导航到受检者的身体内的特定位置(诸如受检者的心脏内的特定位置)之后,医师使用导管来将起搏电流传送到受检者的组织中。这些起搏电流通常包括电流脉冲38的一个或多个序列36,一个此类序列被示于图2的底部处。

[0048] 通常,每个电流脉冲38的量值小于10mA(例如,介于5mA与10mA之间),但任何其他合适的量值(诸如介于10mA与30mA之间)也在本公开的范围之内。每个序列36可具有任何合适的持续时间,并且连续的电流脉冲38可彼此间隔开任何合适的时间间隔。例如,每个序列36可具有若干秒(例如,5-10秒)的持续时间,其中该序列中的连续电流脉冲38彼此间隔开200ms-600ms的间隔,诸如200ms-300ms。连续序列36可彼此间隔开任何合适的间隔,诸如

0.5秒-3秒。如图2所示,序列36中的连续电流脉冲之间间隔的时间间隔以及连续序列36之间间隔的时间间隔在整个过程中不一定为恒定的。

[0049] 图2(顶部)还示出了用于表示在电极中的一对电极28之间测量的阻抗的阻抗信号40。此电极中的对电极通常包括耦合到受检者的前部的第一电极和耦合到受检者的背部的第二电极。一般来讲,此电极中的对电极之间的阻抗随着受检者的肺部中的空气量以及电极之间的距离而变化,该距离随着受检者的呼吸周期而变化。具体地,当受检者吸气时,电极之间的阻抗增加,这归因于电极之间的增大的空气量以及电极之间的增大的距离;相反地,当受检者呼气时,电极之间的阻抗降低减小。

[0050] 图2示出了其中导管的远侧末端靠近膈神经使得电流脉冲38中的至少一些电流脉冲刺激膈神经的情形。由于对膈神经的刺激,阻抗信号40包括在不同的相应时间间隔期间采集的三个特征性部分:在施加电流脉冲38之前获得的第一正常呼吸部分42a、在施加电流脉冲38之后获得的第二正常呼吸部分42b、以及在施加电流脉冲38期间获得的异常呼吸部分44。异常呼吸部分44包括大致在施加电流脉冲38的时间处出现在信号中的多个尖峰46。(可在异常呼吸部分44的起始处并且在第一施加电流脉冲的时间处观察到大的初始尖峰46。)尖峰46中的每一个尖峰指示由对膈神经的刺激引起的呼吸震颤。具体地,对膈神经的刺激使得少量的空气被快速地吸入,从而导致阻抗的小幅快速增大,并且随后被快速地呼出,从而导致阻抗的小幅快速减小。异常呼吸部分44因此可被称为呈现出由一系列尖峰46标记的震颤模式。在本发明的一些实施方案中,处理器20通过识别出该震颤模式而识别出受检者的膈神经受到刺激。

[0051] 通常,处理器不直接针对震颤模式来搜索阻抗信号40。相反,处理器首先预处理阻抗信号40,以诸如产生经预处理的阻抗信号48,如图2的中部所示的,并且随后针对震颤模式来搜索经预处理的阻抗信号48。例如,经预处理的阻抗信号48可为通过将带通滤波器应用于阻抗信号40而获得的阻抗信号40的滤波型式。(此类滤波器可例如滤除小于0.2Hz或大于1Hz的频率)。对低频率的滤除有助于滤除由正常呼吸产生的信号的缓慢变化,使得经预处理的阻抗信号48围绕零基线值振荡。对高频率的滤除有助于从信号滤除噪声。

[0052] 在对经预处理的阻抗信号48进行计算之后,处理器识别出该信号中的震颤模式。在一些实施方案中,通过识别出经预处理的阻抗信号48的异常呼吸部分44的连续过零之间的相对于经预处理的阻抗信号48的其他部分的连续过零之间的更长时间量 t_1 而识别出震颤模式。另选地或除此之外,处理器可通过识别出异常呼吸部分44的峰50相对于信号的其他部分的峰50的更大振幅而识别出震颤模式。

[0053] 在一些实施方案中,处理器还计算所识别出的震颤模式的频率,并且检查该频率是否对应于起搏电流被传送到组织中的频率(即,在给定偏差内)。如果处理器识别出此类相关性,则处理器可更可靠地识别出膈神经受到刺激。例如,如果电流脉冲38以特定频率(例如,333Hz,这对应于连续电流脉冲之间的300毫秒的间隔)进行施加,则处理器可检查更大振幅峰50之前的过零是否以大致相同的频率出现。另选地或除此之外,如果电流脉冲的多个序列36被施加,则处理器可检查震颤模式是否发生在与施加序列36时间段期间而非连续序列之间的“静息”时间段期间对应的信号的部分中。

[0054] 在一些实施方案中,起搏电流在多个时间段期间并且以多个不同的相应起搏频率被传送到组织中。例如,电流脉冲38的频率可在电流脉冲的多个序列36上有所变化,和/或

序列36被传送到组织中的频率可在多个时间段上有所变化。处理器随后可通过识别出时间段中的每一个时间段期间的震颤的频率对应于起搏电流在该时间段期间被传送到组织中的起搏频率(即,在给定偏差内)而识别出对膈神经的刺激。

[0055] 例如,在第一时间段期间,可将具有333Hz的频率的电流脉冲的第一序列36传送到组织中。接下来,在第二时间段期间,可将具有500Hz的频率的电流脉冲(对应于连续电流脉冲之间的200毫秒的间隔)的第二序列36传送到组织中。处理器随后可通过识别出第一时间段期间的大约333Hz的震颤频率和第二时间段期间的大约500Hz的震颤频率来确认膈神经受到刺激。

[0056] 在图2所示的示例中,通过阻抗信号40和经预处理的阻抗信号48获得的值为实际阻抗值(例如以欧姆单位表示)。然而,应当指出的是,在本具体实施方式和权利要求的上下文中,具有电压时间段或电流值的信号也可表示电极中的一对电极之间的阻抗,使得信号40和48可另选地具有电压时间段或电流值。(然而,因为电流与阻抗成反比,所以电流信号将以与上文所述方式相反的方式震颤,即每个尖峰46将包括小幅快速减小,随后是小幅快速增大。)

[0057] 通常,在施加起搏电流期间和/或之后,处理器遍历在电极中的多对电极28之间测量的相应阻抗信号(如下所述),并且尝试在这些信号中的每一个信号中识别出震颤模式。如果在至少一个信号中识别出震颤模式,则处理器识别出膈神经受到刺激,并且响应于此,在显示器34(图1)上生成输出,诸如指示不应在导管的当前位置处执行消融的警告。另选地或除此之外,处理器可生成用于指示膈神经受到刺激的任何其他类型的输出,诸如音频输出。

[0058] 例如,参考图1所示的电极的配置,处理器可检查在一对相对外部电极之间测量的每个阻抗。即,处理器可检查(i)电极中的第一对电极28a和28d,(ii)电极中的第二对电极28b和28e,和(iii)电极中的第三对电极28c和28f之间的阻抗。另选地,处理器可遍历前部电极28a,28b和28c与背部电极28d,28e和28f之间的九个(3×3)阻抗。另选地,处理器可遍历15对外部电极之间的15个((6×5)/2)阻抗。如果这些信号中的任一个信号指示对膈神经的刺激,则处理器可生成适当的输出。

[0059] 对阻抗的测量

[0060] 应当指出的是,给定对外部电极之间的阻抗可在两组不同的条件下测量:

[0061] (i) 一组条件是其中从给定外部电极28i传送的任何电流被分配在全部其他外部电极中。在该组条件下测量的外部电极28i与另一外部电极28j之间的阻抗将由符号 Z_{ij} 表示。例如,当电流从电极28a流向全部电极28b...f时, Z_{ab} 表示中电极28a和28b之间测量的阻抗。

[0062] (ii) 另一组条件是其中从给定外部电极28i传送的任何电流流向仅一个其他外部电极28j。在该组条件下测量的外部电极28i和28j之间的阻抗将由符号 Q_{ij} 表示。例如, Q_{ab} 指示当电流从电极28a完全流向电极28b时在电极28a和28b之间测量的阻抗。

[0063] 在一些实施方案中,将阻抗 Z_{ij} 用于信号40。在此类实施方案中,处理器至少在起搏电流被传送到组织中时使得(例如,通过向电极发送适当的控制信号)相应电流在电极中的不同对电极之间被传送。使用可同时以不同相应频率传送的这些电流来测量相应阻抗 Z_{ij} 。如上所述,处理器随后可针对震颤模式来检查这些信号中的任一信号(例如,在适当的预处

理之后)。

[0064] 例如,为了测量阻抗 Z_{ab} 、 Z_{ac} 等,处理器可使得电流从电极28a传送,并且然后从电极28b...f处的相应电压表和电流表接收在这些电极处测量的相应电压和电流。处理器随后可从这些测量结果导出阻抗;例如,为了导出 Z_{ab} ,处理器可利用在电极28b处测量的电压(相对于电极28a的电压)除以在电极28b处测量的电流。类似地,为了测量阻抗 Z_{ba} 、 Z_{bc} 等,处理器可使得电流从电极28b传送,并且然后根据在电极28a和28c...f处测量的所得的电压和电流来导出阻抗。

[0065] 在其他实施方案中,将阻抗 Q_{ij} 用于信号40。通常,在此类实施方案中,阻抗 Q_{ij} 不直接在第二组条件下测量;相反,从阻抗 Z_{ij} 导出阻抗 Q_{ij} ,该阻抗 Z_{ij} 可在如上所述的第一组条件下测量。例如,阻抗 Q_{ij} 可通过以下技术来计算:

[0066] (i) 测量电极中的每一对电极28i和28j的 Z_{ij} 。

[0067] (ii) 定义具有元素 $S_{ij} = \begin{cases} -1/Z_{ij} & i \neq j \\ \sum_{k=1, k \neq i}^N 1/Z_{ik} & i = j \end{cases}$ 的 $N \times N$ 矩阵S,其中N为电极的总数。

[0068] (iii) 计算S的摩尔彭若斯伪逆R。

[0069] (iv) 根据公式 $Q_{ij} = R_{ii} + R_{jj} - R_{ij} - R_{ji}$ 来计算每个阻抗 Q_{ij} 。

[0070] 虽然本公开涉及主要在心脏消融的环境下定位膈神经,但应当指出的是,本文所述的技术可用于在任何相关的环境下定位膈神经。例如,在一些情况下,医生可希望在将物质(诸如麻醉剂)注射到受检者体内之前定位受检者的膈神经,以便帮助防止对膈神经的意外伤害。

[0071] 本领域技术人员应当理解,本发明不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本发明的实施方案的范围包括上文所述的各种特征的组合与子组合两者,以及本领域的技术人员在阅读上述说明书时可能想到的未在现有技术范围内的变型和修改。以引用方式并入本专利申请的文献被视为本专利申请的整体现部分,但是如果这些所并入的文献中定义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,则应只考虑本说明书中的定义。

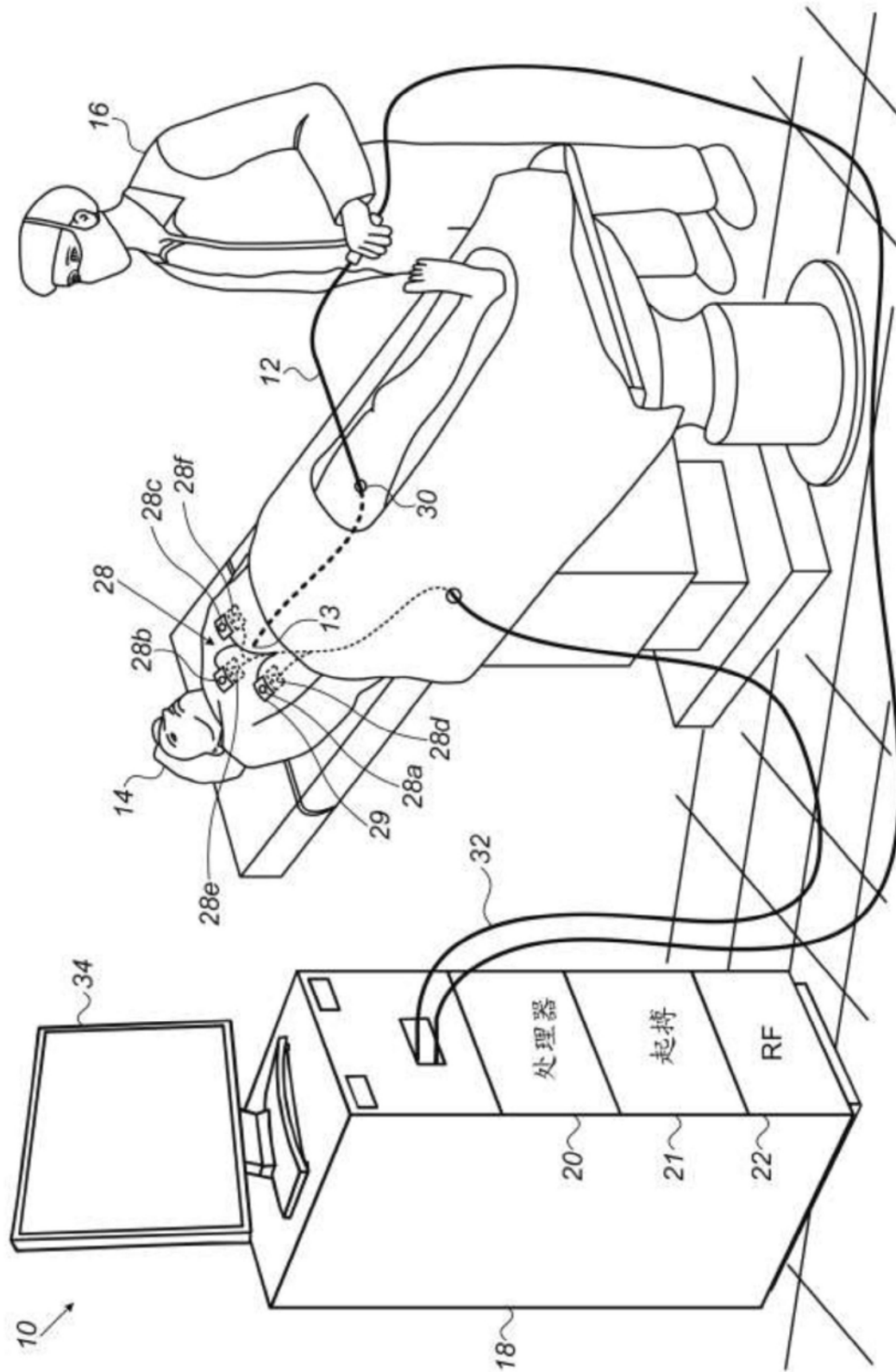


图1

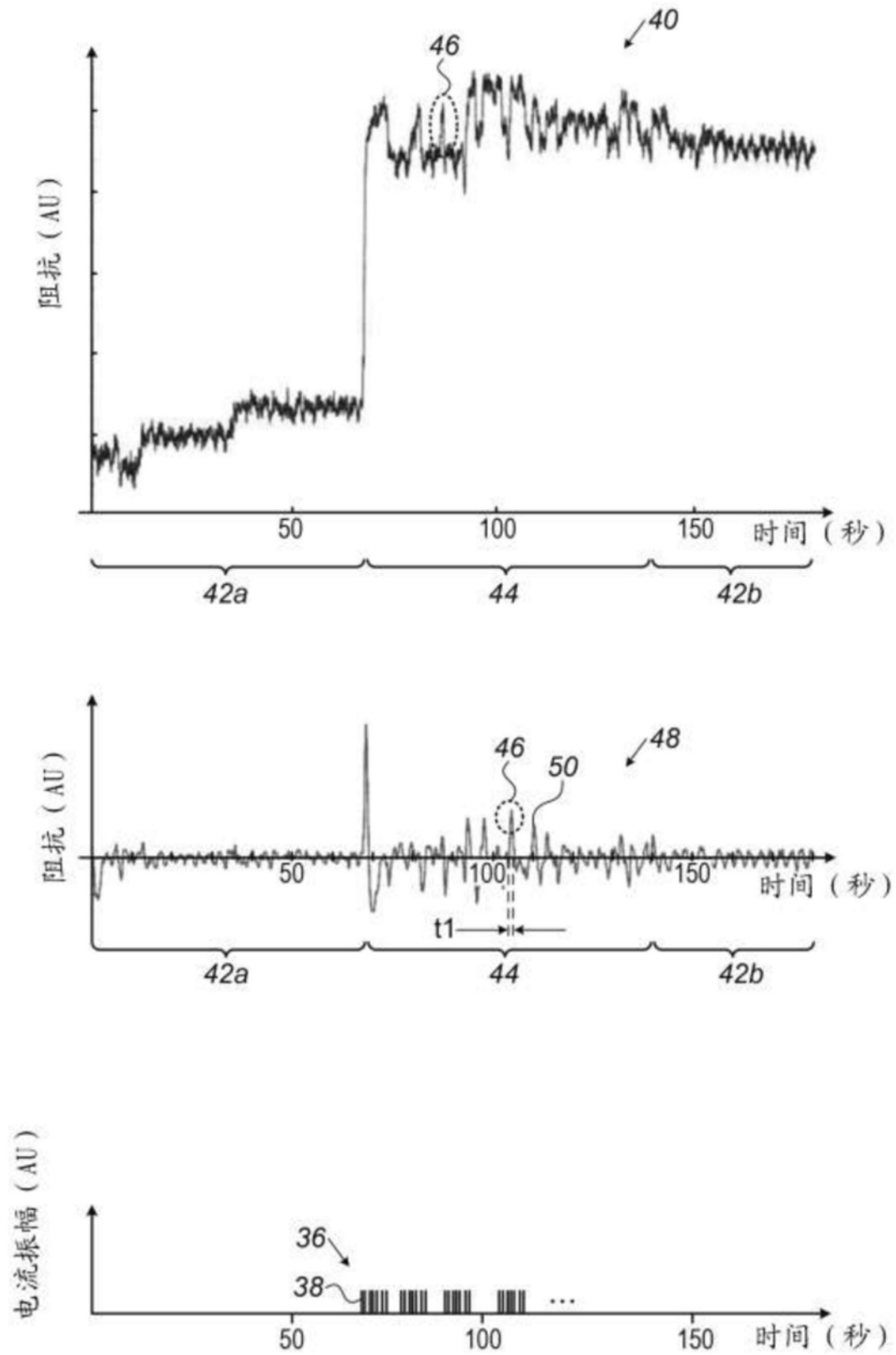


图2

专利名称(译)	膈神经刺激的自动检测		
公开(公告)号	CN109044270A	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201810562485.1	申请日	2018-06-01
[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	L 博茨尔		
发明人	L.博茨尔 D.奥萨德奇		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/04001 A61B5/1107 A61B5/4052 A61B5/686 A61B5/0492 A61B5/0538 A61B5/063 A61B5/0809 A61B5/4893 A61B5/6852 A61B18/1233 A61B18/1492 A61B2018/00839 A61B2018/00898 A61B2034/2053 A61B34/20 A61B90/37 A61B5/746 A61B2018/00577		
代理人(译)	张金金		
优先权	15/610994 2017-06-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明题为“膈神经刺激的自动检测”。本发明所述的实施方案包括一种设备，该设备包括显示器和处理器。该处理器被配置成使用耦合到受检者的身体的多个电极中的每一个电极来将导管导航到受检者的身体内的特定位置。该处理器被进一步配置成随后从表示电极中的给定对电极之间的阻抗的信号识别出受检者的膈神经受到从导管传送到受检者的位于特定位置处的组织中的起搏电流刺激，以及响应于该识别而在显示器上生成输出。本发明还描述了其他实施方案。

