



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110167432 A

(43)申请公布日 2019.08.23

(21)申请号 201880006210.8

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22)申请日 2018.01.11

代理人 王勇 王博

(30)优先权数据

62/446039 2017.01.13 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.08

A61B 5/046(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/013277 2018.01.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/132543 EN 2018.07.19

(71)申请人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 C·马科维茨 S·罗森伯格

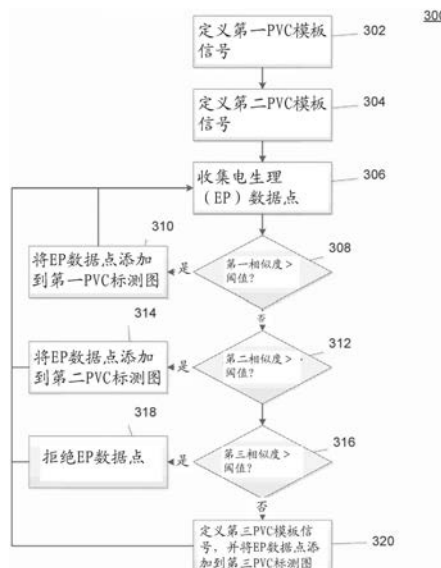
权利要求书3页 说明书9页 附图3页

(54)发明名称

用于生成室性早搏电生理标测图的系统和方法

(57)摘要

使用电解剖标测系统标测诸如室性早搏 (“PVC”)活动的心律失常活动的方法包括定义至少两个心律失常模板信号。收集各自包括电生理信号的电生理数据点。计算电生理信号与第一心律失常模板信号之间的形态相似度;如果这超过预设阈值,则将电生理数据点添加到对应的心律失常标测图。如果不是,则计算电生理信号和第二心律失常模板信号之间的形态相似度。如果这超过预设阈值,则将电生理数据点添加到对应的心律失常标测图。如果两者都不超过预设阈值,则电生理数据点可用于通过定义附加心律失常模板信号来建立附加心律失常标测图。



1. 一种使用电解剖标测系统标测心律失常活动的方法,包括:
 - 定义至少两个心律失常模板信号,所述至少两个心律失常模板信号包括与第一心律失常标测图相关联的第一心律失常模板信号和与第二心律失常标测图相关联的第二心律失常模板信号;
 - 收集电生理数据点,其中,所述电生理数据点包括电生理信号;
 - 计算所述电生理信号和所述第一心律失常模板信号之间的第一形态相似度;
 - 如果所述第一形态相似度超过预设阈值:
 - 则将所述电生理数据点添加到所述第一心律失常标测图;
 - 如果所述第一形态相似度未超过所述预设阈值:
 - 则计算所述电生理信号和所述第二心律失常模板信号之间的第二形态相似度;以及
 - 如果所述第一形态相似度未超过所述阈值并且所述第二形态相似度超过所述预设阈值:
 - 则将所述电生理数据点添加到所述第二心律失常标测图。
2. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括:如果所述第一形态相似度未超过所述预设阈值并且所述第二形态相似度未超过所述预设阈值,则:
 - 将所述电生理信号定义为所述至少两个心律失常模板信号的第三心律失常模板信号,其中,所述第三心律失常模板信号与第三心律失常标测图相关联;以及
 - 将所述电生理数据点添加到所述第三心律失常标测图。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述预设阈值在0.55和1.00之间。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述预设阈值是0.85。
5. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括:
 - 如果所述第一心律失常标测图包括多于预设数量的电生理数据点,则在三维心脏模型上输出所述第一心律失常标测图的图形表示;以及
 - 如果所述第二心律失常标测图包括多于所述预设数量的电生理数据点,则在所述三维模型心脏模型上输出所述第二心律失常标测图的图形表示。
6. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括:如果所述第二心律失常标测图包括比所述第一心律失常标测图更多的电生理数据点,则:
 - 将所述第二心律失常模板信号重新定义为所述第一心律失常模板信号;
 - 将所述第一心律失常模板信号重新定义为所述第二心律失常模板信号;
 - 将所述第二心律失常标测图重新定义为所述第一心律失常标测图;以及
 - 将所述第一心律失常标测图重新定义为所述第二心律失常标测图。
7. 根据权利要求1所述的方法,其中,定义至少两个心律失常模板信号包括:
 - 在所述电解剖标测系统中,接收用户输入,所述用户输入选择包括第一电生理信号的第一电生理数据点和包括第二电生理信号的第二电生理数据点;
 - 将所述第一电生理信号定义为所述第一心律失常模板信号;
 - 将所述第一电生理数据点添加到所述第一心律失常标测图;
 - 将所述第二电生理信号定义为所述第二心律失常模板信号;以及
 - 将所述第二电生理数据点添加到所述第二心律失常标测图。
8. 根据权利要求1所述的方法,其中,定义至少两个心律失常模板信号包括:

- 收集包括第一电生理信号的第一电生理数据点；
将所述电生理信号定义为所述第一心律失常模板信号；
将所述第一电生理数据点添加到所述第一心律失常标测图；
收集包括第二电生理信号的第二电生理数据点，其中，所述第二电生理信号与所述第一电生理信号之间的形态相似度不超过所述预设阈值；
将所述第二电生理信号定义为所述第二心律失常模板信号；以及
将所述第二电生理数据点添加到所述第二心律失常标测图。
9. 根据权利要求1所述的方法，其中，所述至少两个心律失常模板信号包括至少两个EKG信号。
10. 根据权利要求1所述的方法，其中，所述至少两个心律失常模板信号包括至少两个电描记图信号。
11. 根据权利要求1所述的方法，其中，所述至少两个心律失常模板信号中的至少一个包括室性早搏（“PVC”）模板信号。
12. 一种使用电解剖标测系统标测室性早搏（“PVC”）活动的方法，包括：
建立多个PVC标测图，所述多个PVC标测图的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号；
收集包括电生理信号的电生理数据点；
顺序地将所述电生理信号和与PVC标测图相关联的所述PVC模板信号进行比较，直到如下首先发生：
所述电生理信号与所述PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值；或
在所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度没有超过所述预设阈值的情况下，已将所述电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较；以及
如果首先发生的是所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度超过所述预设阈值：
则将所述电生理数据点添加到与所述PVC模板信号相关联的PVC标测图。
13. 根据权利要求12所述的方法，其中，其中将所述电生理信号顺序地和与所述多个PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较的序列对应于所述多个PVC标测图中递减数量的电生理数据点。
14. 根据权利要求12所述的方法，进一步包括，如果首先发生的是在所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度没有超过所述预设阈值的情况下，所述电生理信号已经与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较：
则计算所述电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度；以及
如果所述电生理信号和所述不需要的信号之间的形态相似度不超过所述预设阈值：
则将具有所述电生理信号的附加PVC标测图定义为其相关联的PVC模板信号。
15. 根据权利要求14所述的方法，进一步包括多次重复以下步骤：
收集包括电生理信号的电生理数据点；
顺序地将所述电生理信号和与PVC标测图相关联的所述PVC模板信号进行比较，直到首先发生：
所述电生理信号与所述PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值；或

在所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度没有超过所述预设阈值的情况下,已将所述电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较;

如果首先发生的是所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度超过所述预设阈值:

则将所述电生理数据点添加到与所述PVC模板信号相关联的所述PVC标测图;以及

如果首先发生的是在所述电生理信号和所述PVC模板信号之间的形态相似度没有超过所述预设阈值的情况下,已将所述电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较:

则计算所述电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度;以及

如果所述电生理信号和所述不需要的信号之间的形态相似度不超过所述预设阈值:

则将具有所述电生理信号的附加PVC标测图定义为其相关联的PVC模板信号,

使得所述多个PVC标测图中的每个PVC标测图包括至少一个电生理数据点。

16. 根据权利要求15所述的方法,进一步包括丢弃包括少于预设数量的电生理数据点的所述多个PVC标测图中的任何PVC标测图。

17. 根据权利要求12所述的方法,其中,建立多个PVC标测图,所述多个PVC标测图中的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号,所述方法包括:

在所述电解剖标测系统中接收选择多个电生理数据点的用户输入,每个所选择的电生理数据点包括相关联的电生理信号;以及

针对每个所选择的电生理数据点建立PVC标测图,

其中,所述PVC标测图包括相应的所选择的电生理数据点,以及

其中,与所述PVC标测图相关联的所述模板信号是与所述相应的所选择电生理数据点相关联的电生理信号。

18. 根据权利要求12所述的方法,其中,建立多个PVC标测图,所述多个PVC标测图中的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号,所述方法包括:

使用所述电解剖标测系统收集多个电生理数据点;

识别所述多个电生理数据点内的多个不同的电生理信号形态;以及

使用所述多个不同的电生理信号形态建立所述多个PVC标测图。

19. 根据权利要求12所述的方法,进一步包括将所述多个PVC标测图中的两个或更多个PVC标测图融合到合并的PVC标测图中。

20. 根据权利要求12所述的方法,进一步包括在三维心脏模型上输出所述多个PVC标测图的至少一个PVC标测图的图形表示。

21. 一种用于标测室性早搏(“PVC”)活动的系统,包括:

PVC比较处理器,其被配置为:

计算与电生理数据点相关联的电生理信号与多个PVC模板信号之间的形态相似度;以及

基于所计算的形态相似度将所述电生理数据点添加到PVC标测图;以及

标测处理器,其被配置为在三维心脏模型上生成所述至少一个PVC标测图的图形表示。

用于生成室性早搏电生理标测图的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年1月13日提交的美国临时申请No. 62/446,039的权益,其通过引用并入在此,如同在此完全阐述一样。

技术领域

[0003] 本公开总地涉及电生理标测,诸如可以在心脏诊断和治疗程序中执行。特别地,本公开涉及用于生成包括多个室性早搏形态的电生理标测图的系统、设备和方法。

背景技术

[0004] 电生理标测,并且更具体地是心电图标测,是许多心脏以及诊断和治疗程序的一部分。然而,随着这些程序的复杂性增加,所使用的电生理标测图必须在质量、密度以及它们可以被生成的速度和容易性方面增加。

[0005] 一些最耗时的电生理程序涉及标测室性心动过速(“VT”)和/或不间断的室性早搏(“PVC”),特别是在程序期间很少出现临床形态的情况下。在这些程序中,医生可能需要在每个标测点等待PVC发生以便收集该点。如果标测多个PVC形态,则任务变得更加耗时。

发明内容

[0006] 本文公开了一种使用电解剖标测系统绘制心律失常活动的方法,包括:定义至少两个心律失常模板信号,该至少两个心律失常模板信号包括与第一心律失常标测图相关联的第一心律失常模板信号和与第二心律失常标测图相关联的第二心律失常模板信号;收集电生理数据点,其中,电生理数据点包括电生理信号;计算电生理信号和第一心律失常模板信号之间的第一形态相似度;如果第一形态相似度超过预设阈值:则将电生理数据点添加到第一心律失常标测图;如果第一形态相似度未超过预设阈值:则计算电生理信号和第二心律失常模板信号之间的第二形态相似度;以及如果第一形态相似度未超过阈值并且第二形态相似度超过预设阈值:则将电生理数据点添加到第二心律失常标测图。

[0007] 该方法还可以包括,如果第一形态相似度未超过预设阈值并且第二形态相似度未超过预设阈值,则:将电生理信号定义为至少两个心律失常模板信号的第三心律失常模板信号,其中,第三心律失常模板信号与第三心律失常标测图相关联;以及将电生理数据点添加到第三心律失常标测图。

[0008] 在另外的实施例中,该方法可以包括,如果第一形态相似度未超过预设阈值并且第二形态相似度未超过预设阈值:则计算电生理信号和不需要的信号之间的第三形态相似度;并且如果第三形态相似度超过预设阈值,则拒绝包含任何心律失常标测图的电生理数据点。

[0009] 预设阈值可以在约0.55和约1.00之间,诸如约0.85。

[0010] 构想该方法可以包括:如果第一心律失常标测图包括多于预设数量的电生理数据点,则在三维心脏模型上输出第一心律失常标测图的图形表示;以及如果第二心律失常标

测图包括多于预设数量的电生理数据点,则在三维模型心脏模型上输出第二心律失常标测图的图形表示。

[0011] 另外,如果第二心律失常标测图包括比第一心律失常标测图更多的电生理数据点,则该方法可以包括:将第二心律失常模板信号重新定义为第一心律失常模板信号;将第一心律失常模板信号重新定义为第二心律失常模板信号;将第二心律失常标测图重新定义为第一心律失常标测图;以及将第一心律失常标测图重新定义为第二心律失常标测图。

[0012] 根据本公开的方面,定义至少两个心律失常模板信号的步骤包括:在电解剖标测系统中,接收用户输入,该用户输入选择包括第一电生理信号的第一电生理数据点和包括第二电生理信号的第二电生理数据点;将第一电生理信号定义为第一心律失常模板信号;将第一电生理数据点添加到第一心律失常标测图;将第二电生理信号定义为第二心律失常模板信号;以及将第二电生理数据点添加到第二心律失常标测图。

[0013] 在本公开的其它方面,定义至少两个心律失常模板信号的步骤包括:收集包括第一电生理信号的第一电生理数据点;将电生理信号定义为第一心律失常模板信号;将第一电生理数据点添加到第一心律失常标测图;收集包括第二电生理信号的第二电生理数据点,其中,第二电生理信号与第一电生理信号之间的形态相似度不超过预设阈值;将第二电生理信号定义为第二心律失常模板信号;以及将第二电生理数据点添加到第二心律失常标测图。

[0014] 该至少两个心律失常模板信号可包括至少两个EKG信号和/或至少两个电描记图信号。至少两个心律失常模板信号中的至少一个还可以包括室性早搏(“PVC”)模板信号。

[0015] 本文还公开了一种使用电解剖标测系统标测室性早搏(“PVC”)活动的方法,包括:建立多个PVC标测图,该多个PVC标测图的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号;收集包括电生理信号的电生理数据点;顺序地将电生理信号和与PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较,直到如下首先发生:电生理信号与PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值;或在电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度没有超过预设阈值的情况下,已将电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较;以及如果首先发生的是电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值:则将电生理数据点添加到与PVC模板信号相关联的PVC标测图。

[0016] 构想将电生理信号顺序地和与多个PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较的序列对应于多个PVC标测图中递减数量的电生理数据点。

[0017] 在本公开的实施例中,如果首先发生的是在电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度没有超过预设阈值的情况下,电生理信号已经与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较,则该方法包括:计算电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度;以及如果电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度不超过预设阈值:则将具有电生理信号的附加PVC标测图定义为其相关联的PVC模板信号。

[0018] 该方法可以包括多次重复如下步骤,使得多个PVC标测图中的每个PVC标测图包括至少一个电生理数据点:收集包括电生理信号的电生理数据点;顺序地将电生理信号和与PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较,直到首先发生:电生理信号与PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值;或在电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度没有超过预设阈值的情况下,将电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较;如果首

先发生的是电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度超过预设阈值:则将电生理数据点添加到与PVC模板信号相关联的PVC标测图;以及如果首先发生的是在电生理信号和PVC模板信号之间的形态相似度没有超过预设阈值的情况下,将电生理信号与每个PVC标测图的每个PVC模板信号进行比较:则计算电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度;以及如果电生理信号和不需要的信号之间的形态相似度不超过预设阈值:则将具有电生理信号的附加PVC标测图定义为其相关联的PVC模板信号。然后可丢弃包括少于预设数量的电生理数据点的多个PVC标测图中的任何PVC标测图。

[0019] 建立多个PVC标测图的步骤,多个PVC标测图的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号,该步骤可以包括:在电解剖标测系统中接收选择多个电生理数据点的用户输入,每个所选择的电生理数据点包括相关联的电生理信号;以及针对每个所选择的电生理数据点建立PVC标测图,其中,PVC标测图包括相应的所选择的电生理数据点,以及其中,与PVC标测图相关联的模板信号是与相应的所选择电生理数据点相关联的电生理信号。

[0020] 在其它实施例中,建立多个PVC标测图的步骤,多个PVC标测图的每个PVC标测图具有相关联的PVC模板信号,该步骤可以包括:使用电解剖标测系统收集多个电生理数据点;识别多个电生理数据点内的多个不同的电生理信号形态;以及使用多个不同的电生理信号形态建立多个PVC标测图。

[0021] 根据本公开的另外方面,该方法还可以包括将多个PVC标测图中的两个或更多个PVC标测图融合到合并的PVC标测图中,和/或在三维心脏模型上输出多个PVC标测图中的至少一个PVC标测图的图形表示。

[0022] 在更进一步的实施例中,本公开提供了一种用于标测室性早搏(“PVC”)活动的系统,其包括:PVC比较处理器,其被配置为:计算与电生理数据点相关联的电生理信号与多个PVC模板信号之间的形态相似度;以及基于所计算的形态相似度将电生理数据点添加到PVC标测图;以及标测处理器,其被配置为在三维心脏模型上生成至少一个PVC标测图的图形表示。

[0023] 通过阅读以下描述和权利要求以及阅读附图,本发明的前述和其它方面、特征、细节、效用和优点将变得显而易见。

附图说明

[0024] 图1是示例性电解剖标测系统的示意图。

[0025] 图2描绘了可用于电生理研究的示例性导管。

[0026] 图3是根据本文公开的示例性实施例可以遵循的代表性步骤的流程图。

[0027] 虽然公开了多个实施例,但是通过以下详细描述,本公开的其它实施例对于本领域技术人员将变得显而易见,所述详细描述示出并描述了说明性实施例。因此,附图和详细描述本质上被认为是说明性的而非限制性的。

具体实施方式

[0028] 本公开提供了使用电生理标测系统(例如,使用电解剖标测系统,诸如来自圣犹达医疗公司(St. Jude Medical)的EnSite Precision™心脏标测系统)来创建电生理标测图(例如,心电标测图)的方法、设备和系统。出于说明的目的,本文将在与创建PVC活动的标测

图相关的心脏电生理程序的背景下详细描述若干示例性实施例。然而,构想本文描述的方法、设备和系统可以用于其它环境中,包括但不限于心房电生理标测。例如,当标测在窦性心律和心房颤动之间波动的患者的左心房时,本文的教导可以应用于良好的优点。

[0029] 图1示出了用于通过导航心脏导管并测量在患者11的心脏10中发生的电活动并且三维地标测电活动和/或与如此测量的电活动有关或代表电活动的信息来进行心脏电生理研究的示例性系统8的示意图。例如,系统8可用于使用一个或多个电极创建患者心脏10的解剖模型。系统8还可用于测量沿心脏表面的多个点处的电生理数据,并将所测量的数据与测量电生理数据的每个测量点的位置信息相关联地存储,例如以创建患者心脏10的诊断数据标测图。在一些实施例中,并且如本文进一步讨论的,系统8可用于生成PVC活动的电生理标测图。在一些实施例中,例如,系统8包括多种软件和硬件功能,以帮助检测和分类PVC活动。

[0030] 如本领域普通技术人员将认识到的,并且如下面将进一步描述的,系统8确定对象通常在三维空间内的的位置,以及在一些方面定向,并将那些位置表达为相对于至少一个参考确定的位置信息。

[0031] 为了简化说明,患者11被示意性地描绘为椭圆形。在图1中所示的实施例中,示出了施加于患者11的表面的三组表面电极(例如,贴片电极),限定了三个大致正交的轴,在此称为x轴、y轴和z轴。在其它实施例中,电极可以定位在其它布置中,例如特定身体表面上的多个电极。作为另一替代方案,电极不需要在身体表面上,而是可以在身体内部定位。

[0032] 在图1中,x轴表面电极12、14沿着第一轴施加到患者,诸如在患者的胸部区域的横向侧面上(例如,施加到每个臂下面的患者皮肤)并且可以被称为左电极和右电极。y轴电极18、19沿着与x轴大致正交的第二轴(诸如沿着患者的大腿内侧和颈部区域)施加到患者,并且可以被称为左腿和颈部电极。z轴电极16、22沿着与x轴和y轴二者大致正交的第三轴(诸如沿着胸部区域中患者的胸骨和脊柱)施加,并且可以被称为胸部和背部电极。心脏10位于这些表面电极对12/14、18/19和16/22之间。

[0033] 附加表面参考电极(例如,“腹部贴片”)21为系统8提供参考和/或接地电极。如在下面进一步详述的,腹部贴片电极21可以是固定的心内电极31的替代物。此外,还应当理解,患者11可以具有适当位置的大多数或所有传统心电图(“ECG”或“EKG”)系统引线。在某些实施例中,例如,可以利用标准组的12个ECG引线来感测患者心脏10上的心电图。该ECG信息可用于系统8(例如,它可以作为计算机系统20的输入提供)。在ECG引线被很好地理解的范围内,并且为了图中的清楚起见,图1中仅示出了与计算机20的连接单个引线6。

[0034] 还示出了具有至少一个电极17(例如,远侧电极)的代表性导管13。在整个说明书中,该代表性导管电极17被称为“巡回电极”、“移动电极”或“测量电极”。通常,将使用导管13上或多个这种导管上的多个电极。在一个实施例中,例如,系统8可包括设置在患者的心脏和/或脉管系统内的十二个导管上的六十四电极。当然,该实施例仅是示例性的,并且可以使用任何数量的电极和导管。

[0035] 同样地,应当理解,导管13(或多个这种导管)通常经由一个或多个引导器并使用熟悉的程序引入患者的心脏和/或脉管系统中。出于本公开的目的,图2中示出了示例性多电极导管13的一段。在图2中,导管13通过经中隔鞘35延伸到患者心脏10的左心室50中。使用对左心室的经中隔接近是众所周知的,并且对于本领域普通技术人员来说是熟悉的,并

且在此不需要进一步描述。当然,导管13也可以任何其它合适的方式引入心脏10中。

[0036] 导管13包括在其远侧尖端上的电极17,以及在所示实施例中沿其长度间隔开的多个附加测量电极52、54、56。通常,相邻电极之间的间隔是已知的,但应该理解的是,电极可以不沿导管13均匀间隔开或彼此大小相等。由于这些电极17、52、54、56中的每一个电极位于患者体内,因此系统8可以为每个电极同时收集位置数据。

[0037] 类似地,电极17、52、54和56中的每一个电极可用于从心脏表面收集电生理数据。普通技术人员将熟悉用于获取和处理电生理数据点的多种模态(包括例如接触和非接触电生理标测二者),使得其进一步的讨论对于理解在此公开的技术不是必需的。同样,本领域熟悉的多种技术可用于从多个电生理数据点生成图形表示。在普通技术人员将理解如何从电生理数据点创建电生理标测图的范围内,在此仅在理解本公开所必需的程度描述其方面。

[0038] 现在回到图1,在一些实施例中,在第二导管29上示出了可选的固定参考电极31(例如,附接到心脏10的壁)。出于校准目的,该电极31可以是静止的(例如,附接在心脏壁上或附近),或者与巡回电极(例如,电极17、52、54、56)以固定的空间关系设置,并且因此可以称为“导航参考”或“本地参考”。固定参考电极31可以作为上述表面参考电极21的补充或替代使用。在许多情况下,心脏10中的冠状窦电极或其它固定电极可用作测量电压和位移的参考;也就是说,如下所述,固定参考电极31可以定义坐标系的原点。

[0039] 每个表面电极耦合到多路开关24,并且通过在计算机20上运行的软件选择表面电极对,该计算机20将表面电极耦合到信号发生器25。可替代地,可以消除开关24并且可以提供信号发生器25的多个(例如,三个)实例,每个测量轴(即,每个表面电极对)一个实例。

[0040] 例如,计算机20可以包括传统的通用计算机、专用计算机、分布式计算机或任何其它类型的计算机。计算机20可以包括一个或多个处理器28,诸如单个中央处理单元(CPU)或多个处理单元,通常称为并行处理环境,其可以执行指令以实践在此描述的多个方面。

[0041] 通常,由一系列驱动和感测的电偶极子(例如,表面电极对12/14、18/19和16/22)生成三个名义上正交的电场,以便实现生物导体中的导管导航。可替代地,可以分解这些正交场,并且可以将任何一对表面电极作为偶极子驱动,以提供有效的电极三角测量。同样地,电极12、14、18、19、16和22(或任何数量的电极)可以定位在任何其它有效布置中,用于驱动电流到心脏中的电极或感测来自心脏中的电极的电流。例如,多个电极可以放置在患者11的背部、侧面和/或腹部上。另外,这种非正交方法增加了系统的灵活性。对于任何期望轴,由预定的一组驱动(源-汇)配置产生的横跨巡回电极测量的电位可以代数地组合以产生与通过简单地沿正交轴驱动均匀电流所获得的相同的有效电位。

[0042] 因此,表面电极12、14、16、18、19、22中的任何两个可以被选择为关于接地参考(诸如腹部贴片21)的偶极子源和漏极,而未激励的电极测量关于接地参考的电压。放置在心脏10中的巡回电极17、52、54、56暴露于来自电流脉冲的场并且关于接地(诸如腹部贴片21)测量。在实践中,心脏10内的导管可以包含比所示的四个电极更多或者更少的电极,并且可以测量每个电极电位。如前所述,至少一个电极可以固定到心脏的内表面以形成固定的参考电极31,该固定的参考电极31也关于接地(诸如腹部贴片21)测量,并且可以定义为相对于定位系统8测量位置的坐标系的原点。来自表面电极、内部电极和虚拟电极中的每一个电极的数据集都可以用于确定心脏10内的巡回电极17、52、54、56的位置。

[0043] 系统8可以使用测量的电压来确定相对于参考位置(诸如参考电极31)的心脏内侧的电极(诸如巡回电极17、52、54、56)的三维空间中的位置。也就是说,在参考电极31处测量的电压可以用于定义坐标系的原点,而在巡回电极17、52、54、56处测量的电压可用于表示巡回电极17、52、54、56相对于原点的位置。在一些实施例中,坐标系是三维(x,y,z)笛卡尔坐标系,但是也可以考虑其它坐标系,诸如极坐标系、球坐标系和圆柱坐标系。

[0044] 从前面的讨论中应该清楚,测量用于确定心脏内电极位置的数据,同时表面电极对在心脏上施加电场。电极数据还可以用于创建呼吸补偿值,该呼吸补偿值用于改善电极位置的原始位置数据,如例如在美国专利No.7,263,397中所描述的,该专利的全部内容通过引用并入在此。电极数据还可以用于补偿患者身体阻抗的变化,如例如在美国专利No.7,885,707中所描述的,该专利的全部内容也通过引用并入在此。

[0045] 因此,在一个代表性实施例中,系统8首先选择一组表面电极,并且然后用电流脉冲驱动它们。在输送电流脉冲的同时,测量和存储电活动,诸如用剩余表面电极和体内电极中的至少一个电极测量的电压。可以如上所述执行诸如呼吸和/或阻抗偏移的伪影的补偿。

[0046] 在一些实施例中,系统8是圣犹达医疗公司的EnSite™Velocity™或EnSite Precision™心脏标测和可视化系统。然而,其它定位系统可以结合本教导使用,包括例如,Biosense Webster, Inc.的CARTO导航和定位系统、Northern Digital Inc.的AURORA®系统、Sterotaxis的NIOBE®磁导航系统、以及圣犹达医疗公司的MediGuide™技术。

[0047] 以下专利中描述的定位和标测系统(所有这些专利均通过引用整体并入在此)也可以与本发明一起使用:美国专利No.6,990,370;6,978,168;6,947,785;6,939,309;6,728,562;6,640,119;5,983,126;以及5,697,377。

[0048] 本公开的各方面涉及PVC标测图的创建。因此,系统8还可以包括心律失常模块58,该心律失常模块58可以用于分析感兴趣的心律失常活动(例如,PVC活动)的电描记图并且基于其形态对电描记图进行分类。基于该分析和分类,并且如本文进一步讨论的,可以生成多种心律失常的标测图,包括但不限于PVC标测图。

[0049] PVC标测图是一种电生理标测图。本领域普通技术人员将理解,电生理标测图,包括但不限于PVC标测图,包括多个电生理数据点,并且每个电生理数据点进而包括测量的电生理数据(例如,电生理信号,诸如心电图(“EGM”)和位置数据(例如,关于导管13和/或其上的电极17、52、54、56的位置的信息),允许测量的电生理信息与空间中的特定位置相关联(也就是说,允许测量的电生理信息被解释为指示患者心脏上的点处的电活动)。

[0050] 本领域普通技术人员还将熟悉电生理数据点集合以及由此电生理标测图的创建的多个方面。然而,仅作为示例,美国专利申请公开No.2015/0057507(其通过引用结合于此,如同在本文中完全阐述一样)描述了用于电生理数据点的集合以及可以应用本公开的教导的电生理标测图的创建的多种方法和系统,。

[0051] 将参考如图3所示的代表性步骤的流程图300来解释根据本教导的用于标测PVC活动的一种示例性方法。在一些实施例中,例如,流程图300可以表示可以由图1的计算机20(例如,由处理器28,包括心律失常模块58)执行的若干示例性步骤。应该理解,下面描述的代表性步骤可以是硬件或软件实施的。出于解释的目的,术语“信号处理器”在本文中用于描述本文教导的基于硬件和软件的实施方式。

[0052] 在框302中,定义第一PVC模板信号并将其与第一PVC标测图相关联。如本文所用,“PVC模板信号”是具有形态(“PVC模板形态”)的电生理信号,该形态在特定电生理研究中(例如,当标测PVC活性时)是执业医师感兴趣的。特别地,第一PVC模板信号被定义为与收集的电生理数据点相关联的电生理信号,然后将该电生理数据点添加到第一PVC标测图。

[0053] 构想用于识别将用于定义第一PVC模板信号并建立第一PVC标测图的电生理数据点的多种方法。根据本公开的方面,它是由医师手动收集的电生理数据点,诸如通过点击图形用户界面上的“冻结并保存”按钮。根据本公开的其它方面,它是随着导管13巡回而收集的第一电生理数据点,其满足一个或多个用户定义的非形态学包含标准。例如在美国专利申请公开No.2015/0057507中描述了在电生理标测图的创建中使用包含标准(形态学和非形态学二者)。

[0054] 在框304中定义第二PVC模板信号并将其与第二PVC标测图相关联。类似于第一PVC模板信号,第二PVC模板信号被定义为与收集的电生理数据点相关联的电生理信号,其中电生理数据点也可以添加到第二PVC标测图。

[0055] 构想用于识别将用于定义第二PVC模板信号并建立第二PVC标测图的电生理数据点的多种方法。根据本公开的方面,它是由执业医师手动选择的电生理数据点,诸如通过点击图形用户界面上的“新标测图”按钮,并且如果执业医师认为与第一PVC模板信号相比它表现出不同的感兴趣形态,则可以如此选择。

[0056] 在本公开的其它方面,例如当分析建立与收集的电生理数据点相关联的电生理信号的形态与第一PVC模板信号的形态充分不同时,用于定义第二PVC模板信号并建立第二PVC标测图的电生理数据点由系统8(例如,由心律失常模块58)自动识别。这将在下面进一步详细描述。

[0057] 上述PVC模板信号可以是表面ECG信号和/或心内EGM信号。在PVC模板信号包括表面ECG分量的实施例中,期望使用来自多于一个(例如,在两个和六个之间)的ECG引线(例如,引线I、aVF、V2和V5)的信号。这有助于区分源自不同病灶的激活序列。

[0058] 在框306中,(例如,使用导管13上的电极17、52、54和/或56)收集电生理数据点。如果包含标准处于使用中,则如果不满足包含标准,则可以丢弃所收集的电生理数据点,例如,如美国专利申请公开No.2015/0057507中公开的。然而,出于本公开的目的,将假设所收集的电生理数据点满足任何适用的非形态学包含标准。

[0059] 从框308开始,将收集的电生理数据点的电生理信号顺序地与PVC模板信号(例如,分别在框302和304中定义的第一和第二PVC模板信号)进行比较,以计算它们之间的形态相似度。将每个计算的形态相似度与预设阈值进行比较,以确定应该添加所收集的电生理数据点的PVC标测图(如果有的话)。

[0060] 用于计算形态相似度以进行形态比较的多种技术被认为在本公开的范围内。这些技术通常包括计算一方面所收集的电生理数据点的电生理信号与另一方面的PVC模板信号之间的形态匹配分数。较高的匹配分数指示较高的相似度。根据本发明的方面,预设阈值约为0.85,但合适的阈值范围为约0.55至约1.00。

[0061] 计算匹配分数的几种方法在美国专利申请公开No.2015/0057507中描述,其通过引用并入上文。然而,为了方便读者,下面还明确地描述了这些技术中的某些技术。

[0062] 在一个方面,匹配分数可以如下计算。首先,可以计算一方面PVC模板信号与另一

方面零信号之间的距离。该距离在本文中称为“模板区域”。

[0063] 接下来,计算一方面所收集的电生理数据点的电生理信号与另一方面的PVC模板信号之间的距离。然后可以将该距离除以模板区域。可以从1中减去得到的比率,并将其表示为百分比匹配分数;如果比率大于1,则分配0%的匹配分数。如上所述,较高的匹配分数对应于两个信号之间较高度度的形态相似度。

[0064] 在本公开的其它实施例中,皮尔逊相关系数(Pearson Correlation Coefficient)可以用作距离函数的替代或补充,以便计算形态匹配分数。例如,可以根据等式 $S=P*f(r)$ 计算分数S,其中:(1)P一方面是PVC模板信号,并且另一方面也是收集的电生理数据点的电生理信号的皮尔逊相关系数;(2)r是一方面PVC模板信号与另一方面收集的电生理数据点的电生理信号的幅度的比率,并且定义为 $0 \leq r \leq 1$ (例如,当计算r时,较大的幅度为分母);并且(3)f(r)是单调递增函数,其输出在 $0 \leq f(r) \leq 1$ 的范围内。信号幅度可以通过例如标准偏差或峰峰测量来测量。

[0065] 在决策框308中,系统8(例如,心律失常模块58)计算所收集的电生理数据点的电生理信号与第一PVC模板信号之间的第一形态相似度,并将其与预设阈值进行比较。如果第一形态相似度超过预设阈值,则将收集的收集的电生理数据点添加到第一PVC标测图(“是”从决策框308离开至框310)。然后该过程返回到框306以收集新的电生理数据点。

[0066] 如果第一形态相似度未超过预设阈值(“否”从决策框308离开),则系统8(例如,心律失常模块58)计算所收集的电生理数据点的电生理信号与第二PVC模板信号之间的第二形态相似度,并在决策框312中将其与预设阈值进行比较。如果第二形态相似度超过预设阈值,则将收集的电生理数据点添加到第二PVC标测图(“否”从决策框312离开至框314)。然后该过程返回到框306以收集新的电生理数据点。

[0067] 计算上有利的是,首先将所收集的电生理数据点的电生理信号和与具有最多电生理数据点的PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较,接着和与具有第二多电生理数据点的PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较,等等,直到最终与具有最少电生理数据点的PVC标测图相关联的PVC模板信号进行比较。换句话说,期望根据相应PVC标测图中递减数量的电生理数据点对决策框308和312(以及根据本文的教导定义的附加PVC模板信号的任何类似决策框)进行排序。

[0068] 例如,并且参考上述两个PVC模板信号和相关联的标测图,当第二PVC标测图包括比第一PVC标测图更多的电生理数据点时,第一和第二PVC模板信号以及PVC标测图被反转。也就是说,第二PVC模板信号被重新定义为第一PVC模板信号,反之亦然,并且第二PVC标测图被重新定义为第一PVC标测图,反之亦然。应当理解,在整个电生理研究中,PVC模板信号及其相关标测图的该重新测序可以根据需要多次并且关于与存在的许多PVC模板信号/PVC标测图发生。

[0069] 在另外的方面,本公开涉及基于电生理数据点的形态与不需要的信号充分相似并且与任何先前定义的PVC模板信号不同而自动拒绝或排除电生理数据点。“不需要的信号”被定义为具有在特定电生理研究中的执业医师不感兴趣的形态(“不需要的形态”)的电生理信号。例如,在本公开的方面中,不需要的信号是具有QS形态的信号,其可以由导管13机械地诱导PVC产生。

[0070] 本文中参考图3概述的自动拒绝或排除电生理数据点的一种合适方法在2016年11

月11日提交的美国临时申请no.62/420,811中更详细地公开,其通过引用并入在此,如同在此完全阐述一样。

[0071] 具体地,如果第二形态相似度也不超过预设阈值(“否”从决策框312离开),则系统8(例如,心律失常模块58)可以进行到决策框316。在决策框316中,在收集的电生理数据点的电生理信号和不需要的信号之间计算第三形态相似度,并与预设阈值进行比较。如果第三形态相似度超过预设阈值(“是”从决策框316离开),则在框318中丢弃所收集的电生理数据点,并且该过程返回到框306以收集附加电生理数据点。

[0072] 另一方面,如果第三形态相似度未超过预设阈值(“否”从决策框316离开),则在框320中,系统8(例如,心律失常模块58)可以使用所收集的电生理数据点来定义新的(例如,第三)PVC模板信号并建立包括收集的电生理数据点的新的(例如,第三)PVC标测图。然后,该过程返回到框306以收集新的电生理数据点。

[0073] 通过针对多个收集的电生理数据点重复上述过程,将建立多个PVC标测图,每个PVC标测图中填充有一个或多个电生理数据点。可以丢弃由少于预设数量的点(例如,少于三个点)填充的任何PVC标测图。这有助于消除反映非临床因素(诸如导管13和心内膜之间的接触)的PVC标测图。

[0074] 作为丢弃某些PVC标测图的替代或补充,执业医师可以选择将两个或更多个PVC标测图融合到合并的PVC标测图中。例如,如果执业医师手动定义两个或更多个模板PVC信号,认为它们具有不同的形态,但后来确定它们不是不同的形态,则这两个PVC标测图可以合并为一个PVC标测图。

[0075] 然后可以在三维心脏模型上图形地表示任何或所有剩余的PVC标测图。

[0076] 尽管上面已经以一定程度的特殊性描述了若干实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下对所公开的实施例进行多种改变。

[0077] 例如,本文的教导可以实时(例如,在电生理研究期间)或在后处理期间应用(例如至在较早时间执行的电生理研究期间收集的电生理数据点)。

[0078] 作为另一示例,尽管上面描述了包括三个模板PVC信号和三个PVC标测图的实施例,但是可以定义任何数量的PVC模板信号,并且因此可以建立任何数量的对应PVC标测图,这取决于例如由系统8(例如,由心律失常模块58)在电生理研究期间检测到的和/或执业医师感兴趣(例如,由其手动选择)的不同PVC形态的数量。

[0079] 所有方向参考(例如,上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、顶部、底部、上方、下方、垂直、水平、顺时针和逆时针)仅用于标识目的以辅助读者对本发明的理解,并且不会产生特别关于本发明的位置、方向或用途的限制。结合参考(例如,附接、耦合、连接等)将被广义地解释,并且可以包括元件连接和元件之间的相对移动之间的中间构件。因此,结合参考不一定推断出两个元件直接连接并且彼此处于固定关系。

[0080] 意图是包含在以上描述中或在附图中示出的所有内容应被解释为仅是说明性的而非限制性的。在不脱离所附权利要求限定的本发明的精神的情况下,可以进行细节或结构的改变。

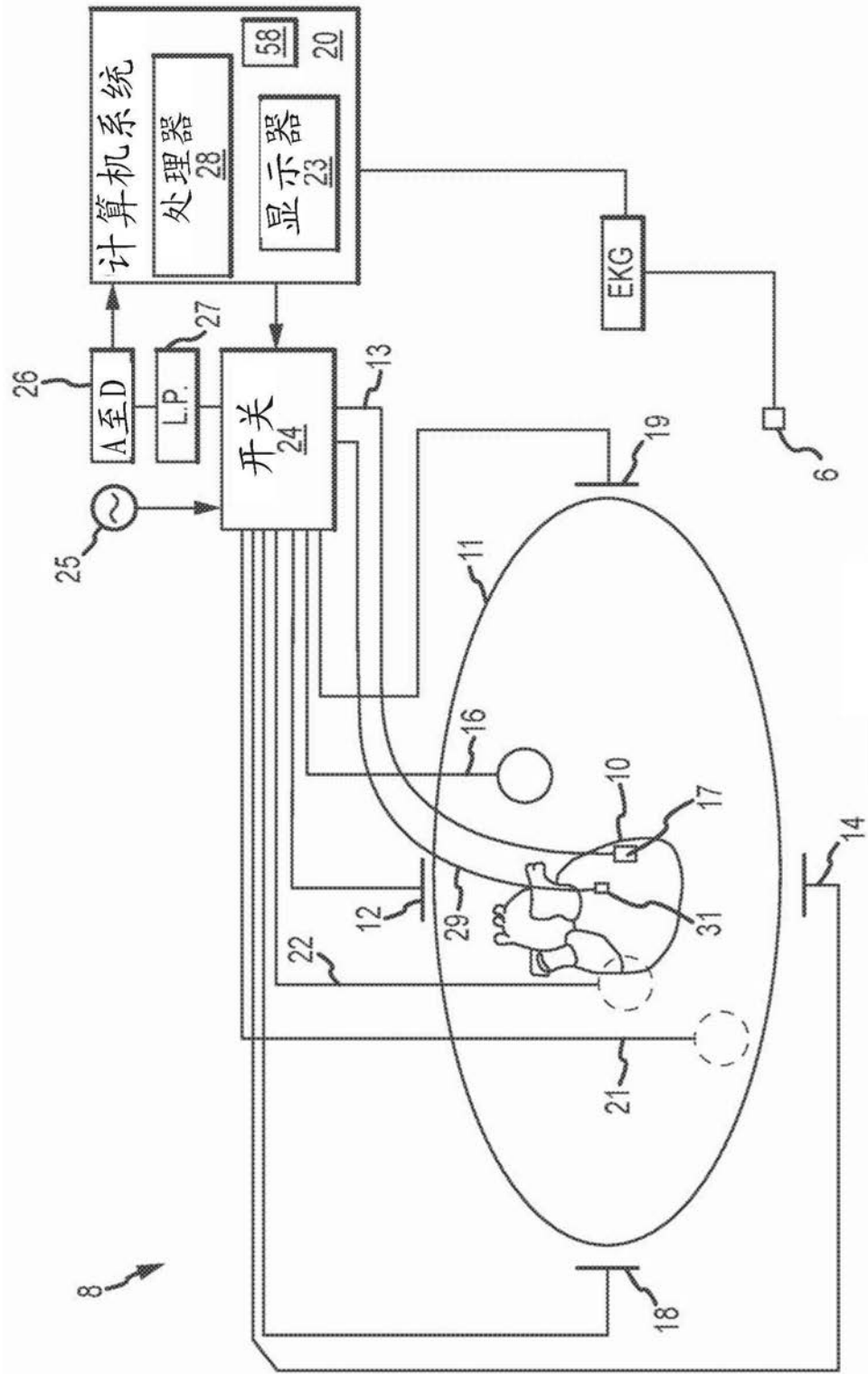


图1

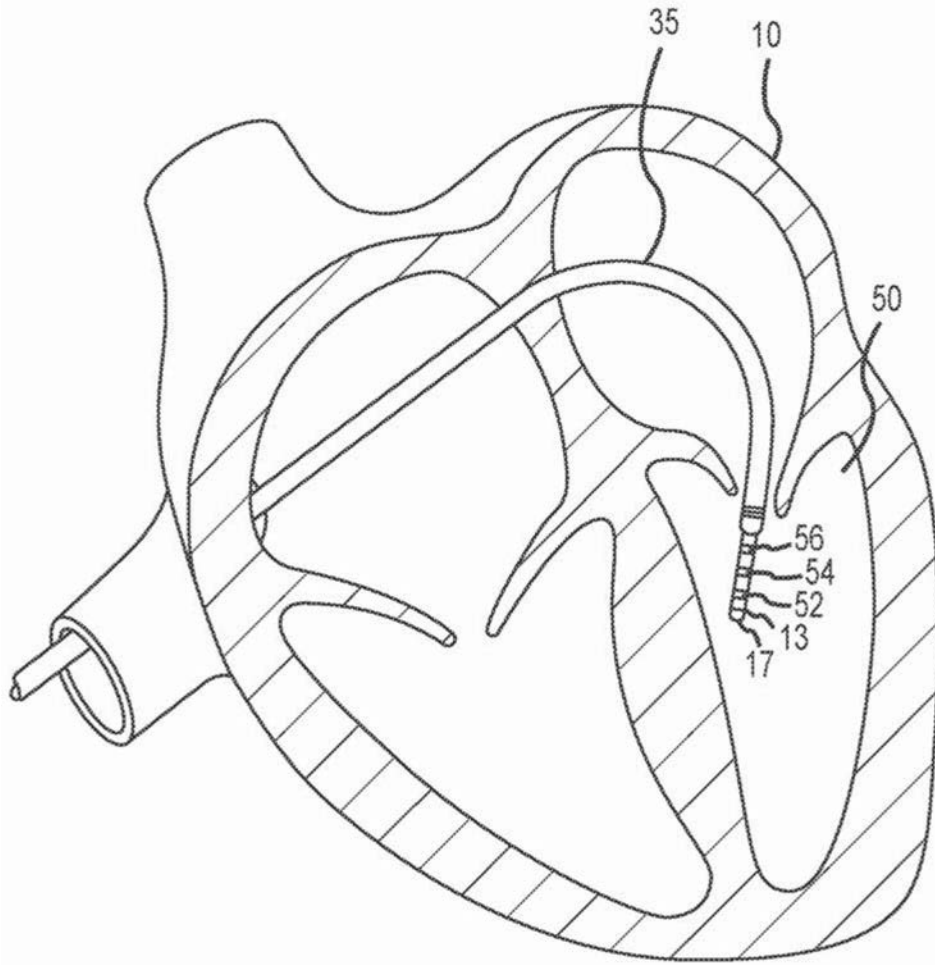


图2

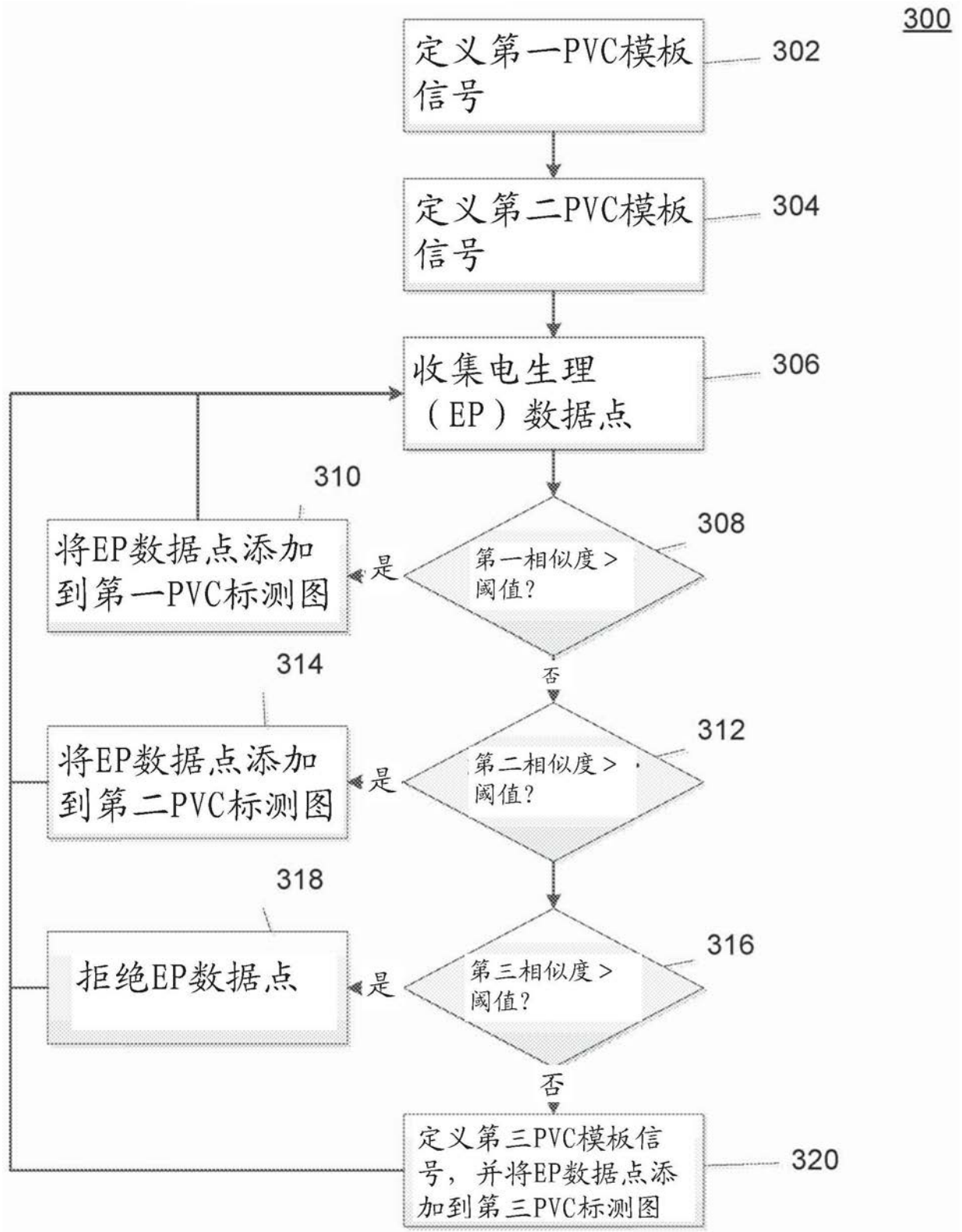


图3

专利名称(译)	用于生成室性早搏电生理标测图的系统和方法		
公开(公告)号	CN110167432A	公开(公告)日	2019-08-23
申请号	CN201880006210.8	申请日	2018-01-11
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司		
[标]发明人	S罗森伯格		
发明人	C·马科维茨 S·罗森伯格		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/046		
CPC分类号	A61B5/046 A61B5/7246 A61B5/7264 G16H50/20 A61B5/02028 A61B5/04012 A61B5/044 A61B5/04525		
代理人(译)	王勇 王博		
优先权	62/446039 2017-01-13 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

使用电解剖标测系统标测诸如室性早搏(“PVC”)活动的心律失常活动的方法包括定义至少两个心律失常模板信号。收集各自包括电生理信号的电生理数据点。计算电生理信号与第一心律失常模板信号之间的形态相似度；如果这超过预设阈值，则将电生理数据点添加到对应的心律失常标测图。如果不是，则计算电生理信号和第二心律失常模板信号之间的形态相似度。如果这超过预设阈值，则将电生理数据点添加到对应的心律失常标测图。如果两者都不超过预设阈值，则电生理数据点可用于通过定义附加心律失常模板信号来建立附加心律失常标测图。

