



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104902808 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201380069283. 9

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

(22) 申请日 2013. 12. 20

代理人 巩克栋 杨生平

(30) 优先权数据

61/748, 181 2013. 01. 02 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/04(2006. 01)

A61B 5/0402(2006. 01)

A61B 5/0452(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/077143 2013. 12. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/107355 EN 2014. 07. 10

(71) 申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 普拉莫德辛格·H·塔库尔

巴伦·马斯卡巴

尚塔·阿科特-克里什纳穆尔第

希巴吉·肖梅 苏尼帕·萨哈

艾伦·C·舒罗斯

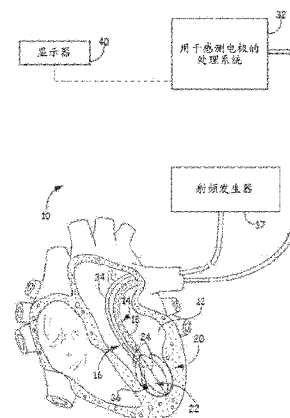
权利要求书3页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

在解剖映射系统中估计恢复曲线

(57) 摘要

一种用于映射解剖结构的方法包括用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号, 每个激活信号具有相关联的周期长度, 估计每个周期长度的动作电位时程和舒张间隔, 基于所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔产生恢复曲线, 迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔以最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的函数关系, 和基于所优化的动作电位时程和舒张间隔产生动作电位时程恢复曲线。



1. 一种用于映射解剖结构的方法,所述方法包括:
 - 用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号,每个激活信号具有相关联的周期长度;
 - 估计每个周期长度的动作电位时程和舒张间隔;
 - 基于所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔产生初始恢复曲线;
 - 迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔以最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的函数关系;和
 - 基于所优化的动作电位时程和舒张间隔产生最终的动作电位时程恢复曲线。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,估计动作电位时程和舒张间隔的步骤包括随机地划分每个周期长度以估计相应的动作电位时程和舒张间隔。
3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔的步骤进一步包括:
 - 用第一分分辨率迭代地优化;和
 - 在用所述第一分分辨率优化之后用第二分分辨率迭代地优化,其中,所述第二分分辨率高于所述第一分分辨率。
4. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,产生所述恢复曲线的步骤包括:
 - 产生使每个估计的动作电位时程与由在前的周期长度所估计的舒张间隔配对的二维数据集;
 - 绘制所述二维数据集以产生初始恢复曲线。
5. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,最大化所述函数关系的步骤包括以下的至少一项:
 - 最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的交互信息;
 - 最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的最大信息系数得分;
 - 最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的距离相关性。
6. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的相似性。
7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中,最大化所述相似性的步骤包括以下的至少一项:
 - 最大化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的相关系数;和
 - 最小化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的均方误差。
8. 根据权利要求 6 所述的方法,其中,所述预定的恢复模板对应于指数函数、S 形函数和先前产生的优化的恢复曲线中的任何一项。
9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,为所述多个电极中的每一个产生动作电位时程恢复曲线。
10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,响应于由所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测生理活动的激活信号。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:
基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生所述解剖结构的解剖映射。
12. 一种用于映射解剖结构的方法,所述方法包括:
用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测心脏激活信号,每个激活信号与周期长度相关联;
将每个周期长度划分为动作电位时程和舒张间隔;
产生恢复数据集从而使得每个数据点包括动作电位时程和其前一个的舒张间隔;
产生所述数据点的二维绘图,所述绘图具有预定义的离散网格位置的网格;
确定所述恢复数据集内的函数关联;
调整每个周期长度的划分使得每个数据点从一个网格位置移动到另一个网格位置;
重复所述调整和确定步骤以最大化所述恢复数据集内的所述函数关联;以及
基于对应于最大化的函数关联的恢复数据集产生动作电位时程恢复曲线。
13. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,所述函数关联包括以下的至少一项:
最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的交互信息;
最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的最大信息系数得分;以及
最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的距离相关度量。
14. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,所述函数关联是基于最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的相似性。
15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,所述相似性包括以下的至少一项:
最大化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的相关系数;以及
最小化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的均方误差。
16. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,所述预定的恢复模板对应于指数函数, S 形函数,和先前产生的优化的恢复曲线中的任何一项。
17. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,在最大化所述函数关联之后,所述方法进一步包括:
增加预定义网格的分辨率;和
重复所述调整和确定步骤直到所述函数关联在整个恢复数据集进一步增加。
18. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,响应于由所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测所述心脏激活信号。
19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,所述预定的起搏方案包括从统计分布取样的带有脉冲间间隔的随机起搏脉冲的至少一个。
20. 根据权利要求 12 所述的方法,还包括:
基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生心脏映射。
21. 一种用于映射解剖结构的方法,所述方法包括:
用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号,每个激活信号具有相关联的周期长度;

产生动作电位时程和在前的周期长度的函数；

基于所产生的函数将每个周期长度划分为动作电位时程和舒张间隔；以及
基于所划分的动作电位时程和在前的舒张间隔产生动作电位时程恢复曲线。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,其中,产生函数的步骤包括：

基于所述在前的周期长度产生每个激活信号的周期长度的直方图；

基于所产生的直方图确定周期长度的不应期；

基于所确定的不应期估计动作电位时程；和

重复为多个在前的周期长度产生直方图,确定所述不应期,并估计所述动作电位时程的步骤。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其中,产生直方图的步骤包括：

确定所记录的周期长度的范围；

将所确定的范围分割成等距竖条；

识别三个连续的激活信号的所有三联体；和

为共享第一周期长度竖条的三联体产生第二和第三激活信号的周期长度的直方图。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,为所有周期长度竖条确定所述不应期。

25. 根据权利要求 22 所述的方法,其中,确定所述不应期的步骤包括：

识别所产生的直方图的介于零和具有至少等于预定的阈值的频数的第一竖条之间的区域；以及

根据所识别的区域确定所述不应期。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所估计的动作电位时程是所述不应期的持续时间。

27. 根据权利要求 23 所述的方法,其中,确定所述不应期的步骤包括：

拟合平滑函数至所产生的直方图；和

将所产生的直方图内的介于零和所述平滑函数下降到低于预定阈值的位置之间的区域识别成所述不应期。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中,所述平滑函数是 S 形平滑函数。

29. 根据权利要求 21 所述的方法,其中,响应于通过所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测生理活动的所述激活信号。

30. 根据权利要求 21 所述的方法,还包括：

基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生心脏映射。

在解剖映射系统中估计恢复曲线

[0001] 对相关申请的交叉参考

[0002] 本申请根据 35U. S. C. 第 119(e) 章要求于 2013 年 1 月 2 日提交的题为“在解剖映射系统中估计恢复曲线”的美国临时申请 61/748181 的权益,在此将其全部通过引用并入。

技术领域

[0003] 本公开涉及心脏映射系统。更具体地,本公开涉及被配置为基于所记录的激活信号来估计恢复曲线的心脏映射系统。

[0004] 背景

[0005] 电恢复是动作电位时程的变化与第一心脏收缩和额外的收缩之间发生的变化的舒张间隔之间的关系。恢复 (restitution) 反映心脏组织相对于额外收缩开始时的复原性。可以通过对一系列舒张间隔测量动作电位时程来构建电恢复曲线。该曲线最初在短舒张间隔导致动作电位时程更大缩短的位置处非常陡峭。最初陡峭部分之后,随着动作电位时程 (APD) 在更长的舒张间隔处达到最大而达到平稳状态。整个范围的舒张间隔的电恢复曲线的斜率或者曲线的最陡峭部分的斜率可以用于 APD 变化对舒张间隔的变化的响应的度量。动作电位时程和不应性的分散的增加与心律失常的风险的增加相关联。由缩短的舒张间隔产生的缩短的动作电位时程改变心肌的不应性,其被认为是以极大地增强了对纤维性颤动的敏感性的方式为折返去极化 (reentrant depolarization) 建立了路径。

发明内容

[0006] 本文公开了用于从心脏导管感测的内在心脏激活信号映射解剖结构的方法以及使用这种方法的解剖映射系统的各种实施方案。

[0007] 在实施例 1 中,一种用于映射解剖结构的方法包括用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号,每个激活信号具有相关联的周期长度,估计每个周期长度的动作电位时程和舒张间隔,基于所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔产生初始恢复曲线,迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔以最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的函数关系,和基于所优化的动作电位时程和舒张间隔产生最终的动作电位时程恢复曲线。

[0008] 在实施例 2 中,根据实施例 1 所述的方法,其中,估计动作电位时程和舒张间隔的步骤包括随机地划分 (partition) 每个周期长度以估计相应的动作电位时程和舒张间隔。

[0009] 在实施例 3 中,根据实施例 1 或者 2 所述的方法,其中,迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔的步骤进一步包括用第一分辨率迭代地优化,和在用所述第一分辨率优化之后用第二分辨率迭代地优化,其中,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

[0010] 在实施例 4 中,根据实施例 1-3 中的任一个所述的方法,其中,产生所述恢复曲线的步骤包括产生使每个估计的动作电位时程与由在前的周期长度所估计的舒张间隔配对的二维数据集,以及绘制所述二维数据集以产生初始恢复曲线。

[0011] 在实施例 5 中,根据实施例 1-4 中的任一个所述的方法,其中,最大化所述函数关系的步骤包括最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的交互信息,所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的最大信息系数得分,和最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的距离相关度量(a distance correlation measure)中的至少一项。

[0012] 在实施例 6 中,根据实施例 1-5 中的任一个所述的方法,所述方法还包括最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的相似性。

[0013] 在实施例 7 中,根据实施例 1-6 中的任一个所述的方法,其中,最大化所述相似性的步骤包括最大化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的相关系数,和最小化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的均方误差中的至少一项。

[0014] 在实施例 8 中,根据实施例 1-7 中的任一个所述的方法,其中,所述预定的恢复模板对应于指数函数、S 形函数和先前产生的经优化的恢复曲线中的任何一项。

[0015] 在实施例 9 中,根据实施例 1-8 中的任一个所述的方法,其中,为所述多个电极中的每一个产生动作电位时程恢复曲线。

[0016] 在实施例 10 中,根据实施例 1-9 中的任一个所述的方法,其中,响应于由所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测生理活动的激活信号。

[0017] 在实施例 11 中,根据实施例 1-10 中的任一个所述的方法,所述方法还包括:基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生所述解剖结构的解剖映射。

[0018] 在实施例 12 中,一种用于映射解剖结构的方法包括用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测心脏激活信号,每个激活信号与周期长度相关联,将每个周期长度划分成动作电位时程和舒张间隔,产生恢复数据集从而使得每个数据点包括动作电位时程和其前一个的舒张间隔,产生所述数据点的二维绘图,所述绘图具有预定义的离散网格位置的网格,确定所述恢复数据集内的函数关联,调整每个周期长度的划分使得每个数据点从一个网格位置移动到另一个网格位置,重复所述调整和确定步骤以最大化所述恢复数据集内的所述函数关联,以及基于对应于最大化的函数关联的恢复数据集产生动作电位时程恢复曲线。

[0019] 在实施例 13 中,根据实施例 12 所述的方法,其中,所述函数关联包括最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的交互信息,最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的最大信息系数得分和最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的距离相关度量中的至少一项。

[0020] 在实施例 14 中,根据实施例 12 和 13 中任一个所述的方法,其中,所述函数关联基于最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的相似性。

[0021] 在实施例 15 中,根据实施例 12-14 中的任一个所述的方法,其中,所述相似性包括最大化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的相关系数,以及最小化所产生的恢复曲线和所述预定的恢复模板之间的均方误差中的至少一项。

[0022] 在实施例 16 中,根据实施例 12-15 中任一个所述的方法,其中,所述预定的恢复模板对应于指数函数,S 形函数,和先前产生的经优化的恢复曲线中的任何一项。

[0023] 在实施例 17 中,根据实施例 12-16 中的任一个所述的方法,其中,在最大化所述函

数关联之后,所述方法包括增加预定义网格的分辨率,和重复所述调整和确定步骤直到所述函数关联在整个恢复数据集进一步增加。

[0024] 在实施例 18 中,根据实施例 12-17 中的任一个所述的方法,其中,响应于由所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测所述心脏激活信号。

[0025] 在实施例 19 中,根据实施例 12-18 中的任一个所述的方法,其中,所述预定的起搏方案包括从统计分布取样的带有脉冲间间隔的随机起搏脉冲的至少一个。

[0026] 在实施例 20 中,根据实施例 12-19 中的任一个所述的方法,所述方法还包括基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生心脏映射。

[0027] 在实施例 21 中,一种用于映射解剖结构的方法包括用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号,每个激活信号具有相关联的周期长度,产生动作电位时程和在前的周期长度的函数,基于所产生的函数将每个周期长度分割成动作电位时程和舒张间隔,以及基于所划分的动作电位时程和在前的舒张间隔产生动作电位时程恢复曲线。

[0028] 在实施例 22 中,根据实施例 21 所述的方法,其中,产生函数的步骤包括基于所述在前的周期长度产生每个激活信号的周期长度的直方图,基于所产生的直方图确定周期长度的不应期,基于所确定的不应期确定动作电位时程,和对于多个在前的周期长度重复产生直方图,确定所述不应期,并估计所述动作电位时程的步骤。

[0029] 在实施例 23 中,根据实施例 20-21 任一个所述的方法,其中,产生直方图的步骤包括确定所记录的周期长度的范围,将所确定的范围分割(segment)成等距竖条(equidistance bin),识别三个连续的激活信号的所有三联体,和为共享第一周期长度竖条(bin)的三联体产生第二和第三激活信号的周期长度的直方图。

[0030] 在实施例 24 中,根据实施例 20-23 中的任一个所述的方法,其中,为所有周期长度竖条确定所述不应期。

[0031] 在实施例 25 中,根据实施例 20-24 中的任一个所述的方法,其中,确定所述不应期的步骤包括识别所产生的直方图的介于零和具有至少等于预定的阈值的频数(count)的第一竖条之间的区域,以及根据所识别的区域确定所述不应期。

[0032] 在实施例 26 中,根据实施例 20-25 中的任一个所述的方法,其中,所估计的动作电位时程是所述不应期的持续时间。

[0033] 在实施例 27 中,根据实施例 20-26 中的任一个所述的方法,其中,确定所述不应期的步骤包括拟合平滑函数至所产生的直方图,和将所产生的直方图的介于零和所述平滑函数下降到低于预定阈值的位置之间的区域识别成所述不应期。

[0034] 在实施例 28 中,根据实施例 20-27 中的任一个所述的方法,其中,所述平滑函数是 S 形平滑函数。

[0035] 在实施例 29 中,根据实施例 20-28 中的任一个所述的方法,其中,响应于通过所述多个电极中的至少一个制定的预定的起搏方案来感测生理活动的激活信号。

[0036] 在实施例 30 中,根据实施例 20-29 中的任一个所述的方法,所述方法还包括基于所产生的动作电位时程恢复曲线产生心脏映射。

[0037] 虽然已公开多个实施方案,通过示出和描述了本发明的说明性实施方案的下面的详细描述,仍然有本发明的其它实施方案对于本领域的技术人员变得明显。因此,附图和详

细描述应被认为是说明性的而不是限制性的。

[0038] 附图的简要说明

[0039] 图 1 是用于进入 (access) 身体中的靶标组织区以便诊断和治疗的导管系统的实施方案的示意图。

[0040] 图 2 是与图 1 的系统联合使用的具有筐功能元件承载结构的映射导管的实施方案的示意图。

[0041] 图 3 是包括多个映射电极的筐功能元件的实施方案的示意侧视图。

[0042] 图 4 是显示包括动作电位时程和舒张间隔的周期长度的动作电位曲线的实施例的示图。

[0043] 图 5 是动作电位时程恢复曲线的实施例的示图。

[0044] 图 6A 是初始动作电位恢复曲线的示图。

[0045] 图 6B-6C 是分割之后的图 6A 的初始动作电位恢复曲线的示图。

[0046] 图 7A 是起搏和窦性心律期间的周期长度直方图的实施例的示图。

[0047] 图 7B 是房颤期间的周期长度直方图的实施例的示图。

[0048] 虽然本发明可修改为各种修改和替代形式,但具体实施方案已在附图中通过实施例示出并在下面详细描述。然而,意图不是将本发明限制于所描述的特定实施例。与此相反,本发明意在覆盖落入由所附的权利要求所限定的本发明的范围内的所有修改,等同物和替代。

[0049] 详细说明

[0050] 图 1 是用于进入身体中的靶标组织区以便诊断和治疗的系统 10 的示意图。图 1 大致显示了部署在心脏的左心室中的系统 10。可选地,系统 10 可以部署在心脏的其他区域中,如左心房、右心房或右心室。尽管所示的实施方案示出了系统 10 用于消融心肌组织,然而可以可选地将系统 10 (以及本文所描述的方法) 配置用于其他组织消融应用,如用于消融前列腺、脑、胆囊、子宫和身体的其他区域中,包括在不一定基于导管的系统中的组织的手术 (procedure)。

[0051] 系统 10 包括映射探针 14 和消融探针 16。在图 1 中,每个单独地经由合适的经皮通路通过静脉或动脉 (例如股静脉或动脉) 引入选定的心脏区域 12。可选地,映射探针 14 和消融探针 16 可组装在整合结构中用于同时引入和部署在心脏区域 12 中。

[0052] 映射探针 14 具有柔性导管主体 18。导管主体 18 的远端带有三维的多电极结构 20。在示出的实施方案中,结构 20 采取限定开放的内部空间 22 的筐形式 (参见图 2),但是可以使用其他的多电极结构,其中电极结构的几何学和电极位置是已知的。多电极结构 20 承载多个映射电极 24,每个具有电极位置和通道。将每个电极 24 配置为感测其上将要实施消融过程的解剖区域中的内在生理活动。在一些实施方案中,将所述电极配置成检测解剖结构内的内在生理活动的激活信号,例如心脏活动的激活时间。

[0053] 电极 24 电连接到处理系统 32。信号线 (未示出) 电连接到筐结构 20 上的每个电极 24。所述线延伸穿过探针 14 的主体 18 并且将每个电极 24 电连接到处理系统 32 的输入端,这将在后面更详细地描述。电极 24 感测解剖区域,例如,心肌组织中的内在电活动。通过处理系统 32 处理所感测的活动 (即,激活信号) 以通过产生解剖映射 (例如,动作电位时程 (APD) 恢复曲线或者传导速度 (CV) 恢复曲线) 协助医生识别适于消融的心脏内的位

点或者多个位点。

[0054] 消融探针 16 包括带有一个或多个消融电极 36 的柔性导管主体 34。该一个或多个消融电极 36 电连接到射频 (RF) 发生器 37, 其被配置为将消融能量传送到一个或多个消融电极 36。消融探针 16 可相对于待处理的解剖特征以及结构 20 移动。消融探针 16 可定位在结构 20 的电极 24 之间或者可定位成与结构 20 的电极 24 相邻, 因为一个或者多个消融电极 36 相对于待处理的组织定位。

[0055] 处理系统 32 向显示器 40 输出所产生的 APD 图给医生。在示出的实施方案中, 处理系统 32 包括输出显示装置 40 (例如, CRT、LED 显示器或打印机)。装置 40 以对医生最有用的格式呈现 APD 图。此外, 处理系统 32 可以产生用于在显示装置 40 上显示的识别位置的输出, 其辅助医生指导 (多个) 消融电极 36 与经识别用于消融的位点处的组织接触。

[0056] 图 2 示出适合用在图 1 所示的系统 10 中的在远端具有电极 24 的映射导管 14 的实施方案。映射导管 14 具有柔性导管主体 18, 其远端承载被配置为承载映射电极或传感器 24 的三维结构 20。映射电极 24 感测心肌组织中的内在电活动 (例如, 激活信号), 然后通过处理系统 32 处理所感测的活动以通过产生的和显示的 APD 恢复曲线协助医生识别具有心律失常或其它心肌病理的位点或者多个位点。该过程通常被称为映射。然后该信息可以用于确定用于施加合适的治疗 (例如消融) 到所识别的位点的合适位置, 以及用于导航 (navigate) 一个或者多个消融电极 36 到所识别的位点。

[0057] 所示出的三维结构 20 包括基座部件 41 和端盖 42, 在这两者之间柔性花键 44 通常以圆周间隔的关系延伸。如上所述, 三维结构 20 采用限定开放的内部空间 22 的筐的形式。在一些实施方案中, 花键 44 由弹性惰性材料制成, 例如镍钛诺金属或硅橡胶, 并且以弹性的、预加张力 (pretensed) 的状态在基座部件 41 和端盖 42 之间连接, 从而弯向和符合它们接触的组织表面。在示出的实施方案中, 八个花键 44 形成三维结构 20。附加的或更少的花键 44 可以在其他实施方案中使用。如图所示, 每个花键 44 承载八个映射电极 24。在三维结构 20 的其他实施方案中, 额外的或者更少映射电极 24 可以设置在每个花键 44 上。在示出的实施方案中, 三维结构 20 相对较小 (例如, 直径为 40mm 或者更小)。在可选的实施方案中, 三维结构 20 较大 (例如, 直径为 40mm 或者更大)。

[0058] 可滑动的护套 50 可沿着导管主体 30 的主轴移动。向前移动护套 50 (即, 朝着远端) 导致护套 50 在三维结构 20 上移动, 从而将结构 20 折叠成适于引入内部空间 (诸如, 例如心脏) 内的紧凑的、低剖面 (low profile) 的状态。与此相反, 向后移动护套 50 (即, 朝着近端) 暴露三维结构 20, 使结构 20 弹性地扩展, 并呈现图 2 中示出的预加张力的姿态。三维结构 20 的实施方案的进一步的细节公开在美国专利第 5647870 号中, 名称为“多电极支撑结构”, 其在此通过引用以其整体并入本文。

[0059] 信号线 (未示出) 电连接到每个映射电极 26。该线延伸穿过映射导管 20 的主体 30 进入手柄 54, 在手柄中它们连接到外部连接器 56, 所述外部连接器可以是多插头连接器。连接器 56 将映射电极 24 电连接到处理系统 32。用于处理由映射导管产生的处理信号的映射系统和方法的进一步的细节在名称为“用于引导多电极结构内的可移动电极元件的系统和方法”的美国专利第 6070094 号, 名称为“心脏映射和消融系统”的美国专利第 6233491 号和名称为“用于改善体腔的已注册的映射的系统 and 工艺”的美国专利第 6735465 号中讨论, 其公开内容通过引用并入本文。

[0060] 应当注意,其他多电极结构可以部署在映射导管 14 的远端。应当进一步注意到,多映射电极 24 可以设置在多于一个的结构上,而不是例如,图 2 中示出的单个映射导管 14 上。例如,如果利用多个映射结构在左心房内映射,那么可以使用包括带有多个映射电极的冠状窦导管和位于左心房中的带有多个映射电极的筐导管的布置。作为另一个实施例,如果利用多个映射结构在右心房内映射,那么可以使用这样一种布置,该布置包括用于在冠状窦中定位的带有多个映射电极的十极电极(decapolar)导管,和用于围绕三尖瓣环定位的带有多个映射电极的环状导管。

[0061] 虽然映射电极 24 已被描述为由专用映射探针承载,诸如映射导管 14,但是映射电极可以在非映射专用探针或者多功能探针上承载。例如,消融导管,诸如消融导管 16,可以被配置为包括设置在导管主体的远端上并且连接到信号处理系统 32 和引导系统 38 的一个或者多个映射电极 24。作为另一个实施例,处于消融导管的远端的消融电极可以连接到信号处理系统 32 从而也作为映射电极操作。

[0062] 为了示出系统 10 的操作,图 3 是包括多个映射电极 24 的筐结构 20 的实施方案的示意侧视图。在示出的实施方案中,筐结构包括 64 个映射电极 24。映射电极 24 以八个电极的组(标示为 1,2,3,4,5,6,7,和 8)设置在八个花键(标示为 A,B,C,D,E,F,G 和 H)中的每一个上。虽然显示 64 个映射电极 24 的布置被设置在筐结构 20 上,然而映射电极 24 可以可选地以不同的数量布置,布置在不同的结构上,和/或布置在不同的位置中。另外,多个筐结构可以部署在相同或不同的解剖结构中以同时从不同的解剖结构获得信号。

[0063] 在将筐结构 20 定位于邻近待处理的解剖结构(例如,心脏的左心房,左心室,右心房,或右心室)之后,处理系统 32 被配置为记录与解剖结构的生理活动相关的来自每个电极 24 通道的激活信号,即,电极 24 测量解剖结构的生理学固有的电激活信号。响应于内在的生理活动或基于由多个电极 24 中的至少一个制定的预定的起搏方案可以感测生理活动的激活信号。处理系统 32 可以被配置成基于先前的舒张间隔(pDI)和动作电位时程之间的,以及类似地,先前的舒张间隔和解剖结构的传导速度之间的交互信息相关性来确定恢复曲线。可选地,处理系统 32 可以被配置为利用基于动作电位时程与先前的舒张间隔(pDI)之间的相关性的直方图来确定恢复曲线。当试图识别或表征心肌病理学(例如心律失常)时,恢复曲线对于医生是有用的。

[0064] 图 4 示出了包括周期长度(CL)的动作电位,两次连续心跳的激活之间的持续时间,其由动作电位时程(APD)和舒张间隔(DI)组成,动作电位时程(APD)即同一次心跳的复原和激活之间的持续时间,舒张间隔(DI)即下一次心跳的激活和当前心跳的复原之间的持续时间。决定 APD 的一个因素是在前的 CL。当 CL 恒定时,APD 恒定。然而,当 CL 被缩短或延长时,在前的 APD 被分别缩短或延长。APD 的变化和变化的先前 DI(pDI)之间的关系被称为恢复。恢复反映了解剖结构(例如心脏组织)的复原性,并且对医生来说有诊断意义。

[0065] 如图 5 所示,恢复曲线是 APD 相对于 pDI(或 CL)变化的绘图并且在理解心脏的病理,诸如异常信号传导和/或纤维性颤动方面具有意义。恢复曲线也可以用来引导动作电位波形插入到激活信号中以可视化激活信号传播。通常对一系列的舒张间隔测量 APD 恢复曲线并且将 APD 恢复曲线绘制成类似于或对应于指数曲线。以往,为测量每个对应的 DI 的 APD,通过心脏起搏方案将 DI 设定为恒定从而人为地产生各种 DI。

[0066] 在一些实施方案中,处理系统 32 被配置为基于所获取的动作电位的 APD 和 pDI 之间的函数关系或关联确定 APD 恢复曲线。在记录激活信号之后,处理系统 32 确定每个激活信号的周期长度并估计每个周期长度的 APD 和 DI。对每个周期长度的 APD 和 DI 的初始估计可以是随机的或基于先验信息,例如预定的恢复模板或先前确定的恢复曲线。处理系统 32 产生使每个估计的 APD 与估计的 pDI (即,来自其前一个激活信号的估计的 DI) 配对的二维恢复数据集。在二维坐标平面上绘制恢复数据集以产生如图 5 所示的初始恢复曲线,其中,x 轴是以毫秒计的 pDI 而 y 轴是以毫秒计的 APD,因此,恢复曲线上的每个点是 (pDI, APD) 的形式。由于初始的恢复曲线是基于估计的和 / 或任意选择的 APD 的和 DI 的初始恢复数据集,初始恢复曲线可能不类似于图 5 中示出的指数曲线。然而,如果在为每个 CL 估计初始 APD 和 DI 时应用先验知识,那么初始恢复曲线可能类似于 APD 恢复曲线通常特有的指数曲线。

[0067] 处理系统 32 确定恢复数据集的两个维度 (即, APD 和 pDI) 之间的函数关联。函数关联可包括最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的交互信息、最大信息系数和距离相关性中的至少一项。由于所记录的激活信号的每个 CL 的实际的 APD 和 DI 是未知的,处理系统 32 能够使用迭代函数关联估计 APD 和 DI。例如,处理系统进行迭代变化以优化初始恢复数据集直到函数关联,即交互信息,最大信息系数,以及距离相关性被最大化,届时从优化的恢复数据集得到的 APD 恢复曲线应该类似于图 5 示出的指数曲线。

[0068] 交互信息相关性量化两个变量,即 APD 和 pDI 之间的关联或相关性,而没有它们之间的关系的函数形式的任何假设。最大信息系数是两个变量 X 和 Y,即 APD 和 pDI 之间的线性或非线性的关联的强度的量度。距离相关性是任意的,不一定相等维度的两个随机变量或两个随机向量,即 APD 和 pDI 之间的统计相关性的量度,并且距离相关性通常来源于距离方差,距离标准偏差和距离协方差。

[0069] 为了根据函数关联优化初始恢复数据集,处理系统 32 将初始恢复曲线 (图 6A) 分割成如图 6B 中所示的具有多个网格位置的网格并且确定初始函数关联。处理系统 32 选择网格位置并且将点从所选择的网格位置移动到六个相邻的网格位置中的每一个。因为恢复曲线的点由 (pDI, APD) 表示,为了移动恢复曲线上的点,处理系统 32 调整对应于该点的所估计的 APD 和 pDI 中的至少一个从而使得该点位于相邻的网格位置的其中一个中。在点被迁移到相邻网格位置之后,函数关联被确定。如果在先前的和当前的函数关联之间观察到函数关联的正向变化,那么在恢复数据集中更新该变化。以该方式,使每个网格位置内的点迁移到相邻的网格位置直到对于所有的网格迁移来说所有的网格位置处的函数关联被最大化。所得到的恢复数据集是由优化的 APD 和 pDI 值组成的优化的恢复数据集。

[0070] 在一些实施方案中,为了进一步优化恢复数据集和相应的估计的 APD 和 pDI 值,如图 6C 所示,将网格的分辨率从较粗分辨率增加至较高分辨率,并且迁移点从一个网格位置到相邻的网格位置直到函数关联的迭代过程被进一步最大化。例如,在选择网格位置处,处理系统 32 通过调整与位于所选择的网格位置内的恢复数据集的点关联的 APD 和 pDI 值将该点迁移至八个相邻的网格位置中的任何一个。确定函数关联,然后将其与先前的函数关联相比较。如果观察到函数关联的正向变化,那么在恢复数据集中更新该变化。对于每个相应的相邻网格位置在每个网格位置处重复该过程直到函数关联被最大化。

[0071] 在一些实施方案中,恢复数据集从多个电极的所选择的电极组产生。如前所述地根据函数关联优化恢复数据集。将所得到的优化的 APD 恢复曲线设定为预定的恢复模板并且用作前面提及的用于为相邻的电极组产生优化的恢复数据集的先验知识。

[0072] 该先验信息可用于最大化所产生的恢复数据集和预定恢复模板之间的相似性。相似性可包括最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的相关系数或最大化所产生的恢复曲线和预定的恢复模板之间的均方误差。恢复模板可以包括同一患者或不同患者的先前产生的恢复模板,在同一研究中从相邻的或者邻近的电极组产生的恢复曲线,上升指数函数,和 S 形函数中的任何一项。

[0073] 在一些实施方案中,处理系统 32 被配置为基于动作电位时程和在前的周期长度的函数确定恢复曲线。例如,该函数可以是动作电位时程 (APD) 与在前的周期长度 (pCL) 之间的直方图相关性。起搏或窦性 CL 的典型直方图预计是如图 7A 所示的窄的。然而,在房颤或者随机的起搏方案期间的 CL 直方图可以是宽的,如图 7B 所示。如果有足够的激活信号记录,由于不应期 60,直方图的下尾收敛为零。不应期是动作电位之后的时间间隔,在该时间间隔期间不能引发新的动作电位。该不应期 60 可以用来估计每个周期长度的 APD,从该 APD 可以估计相应的 DI 和 pDI 以产生所记录的激活信号的 APD 恢复曲线。

[0074] 处理系统 32 感测来自多个电极 24 的激活信号并为每个激活信号确定周期长度 (CL)。响应于内在的生理活动或者基于通过多个电极 24 中的至少一个制定的预定的起搏方案可以感测生理活动的激活信号。基于在前的周期长度产生确定的 CL 的直方图。处理系统 32 确定所有的 CL 的范围并且将该范围分割成等距竖条。例如,如果所确定的范围是 110 毫秒 (ms) 到 500 毫秒,那么该处理系统可以产生 5 毫秒间隔的竖条,如 110-115 毫秒,115-120 毫秒,120-125 毫秒等。但是,此间隔长度可以更短或更长。如前所述,APD 取决于其前一个的 DI 或 pDI。该处理系统识别三个连续的激活信号的所有组并为共享相同的第一周期长度竖条的所有三联体产生后两个 (the second two) 激活信号的周期长度的直方图。例如,对于具有落入 110ms-115ms 竖条内的第一周期长度的所有三联体,第二和第三激活信号之间的周期长度被直方图化。该处理系统 32 被配置成用平滑函数 (例如,S 形平滑函数) 从所产生的直方图过滤噪声和异常值。

[0075] 基于所产生的直方图估计不应期 60。所产生的直方图内介于零和具有至少等于预定阈值的频数的第一竖条之间的区域被识别为不应期 60。预定的阈值频数可以是零或基于频数的百分比的相对阈值。确定所有周期长度竖条的不应期 60。根据相应的不应期 60 估计每个竖条的动作电位时程并且可以将动作电位时程设定为相应的不应期的持续时间。

[0076] 对于所有的先前的周期长度 pCL 竖条,即 115-120 毫秒,120-125 毫秒等,重复产生直方图,从所产生的直方图确定不应期,以及从所确定的不应期估计 APD 的过程以获得多个 (APD, pCL) 数据点,即,对于所有的竖条。可以将数据点绘图以产生 APD 和先前的周期长度的函数。例如,根据对每个 pCL 竖条所确定的 APD 可以产生 APD 对 pCL 曲线。处理系统 32 根据该函数将每个所确定的 CL 划分为 APD 和 DI。可以将所得到的 APD 相对于其相应的在前舒张间隔进行绘图从而为所划分的 CL 产生恢复曲线。

[0077] 可以对所讨论的示例性实施方案进行各种改变和添加而不偏离本发明的范围。例如,虽然以上描述的实施方案是指特定的特征,但是本发明的范围还包括具有特征的不同组合的实施方案和不包括所有的描述的特征的实施方案。因此,本发明的范围旨在涵盖所

有这样的替代,修改和变化落入权利要求的范围之内,以及它们的所有的等同物。

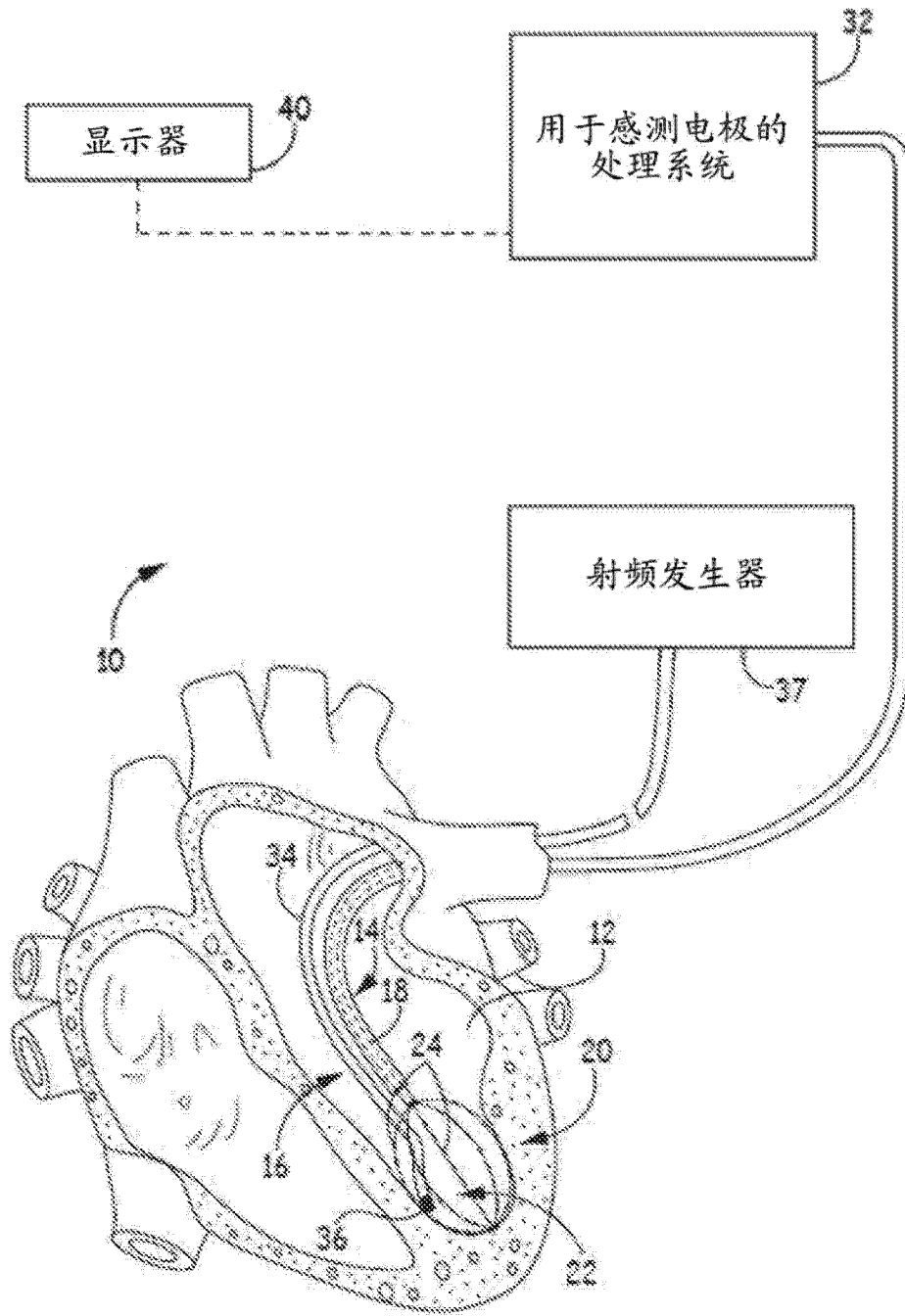


图 1

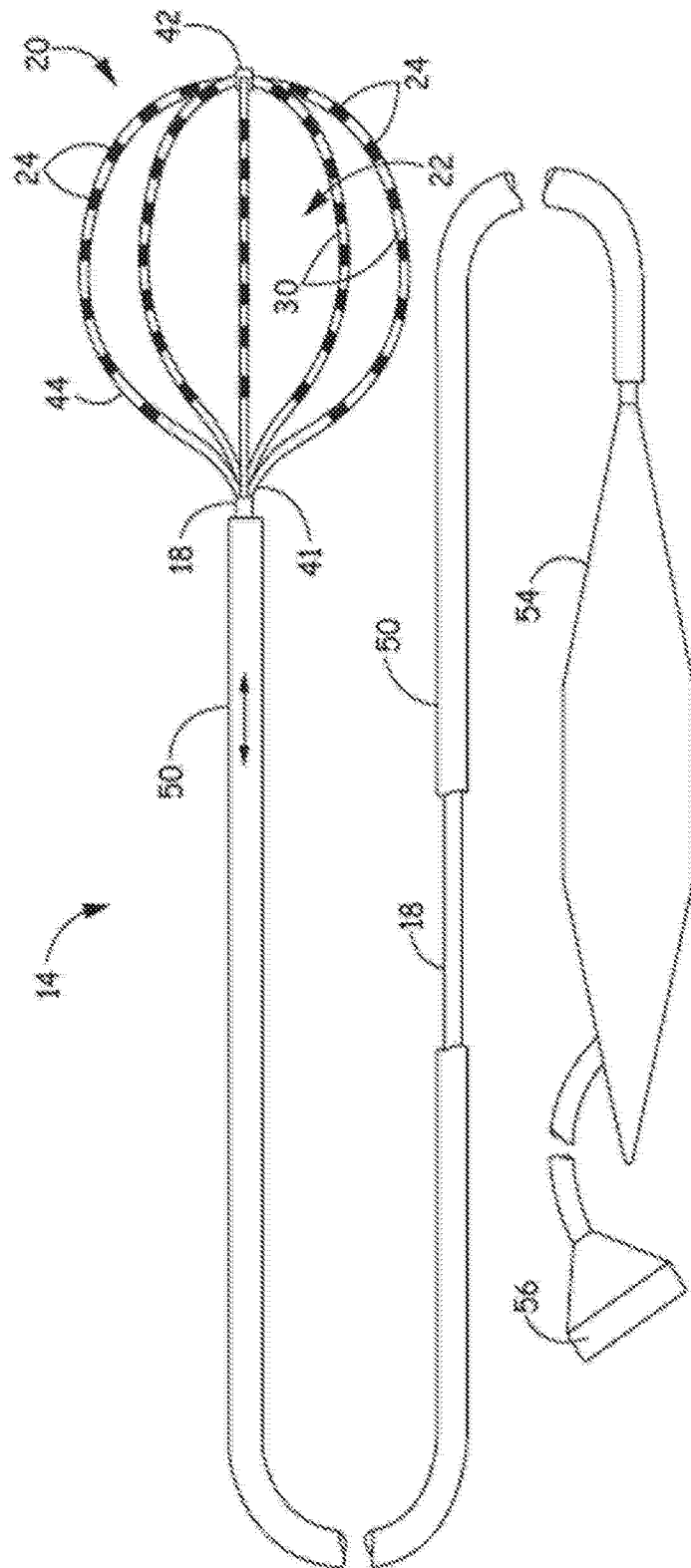


图 2

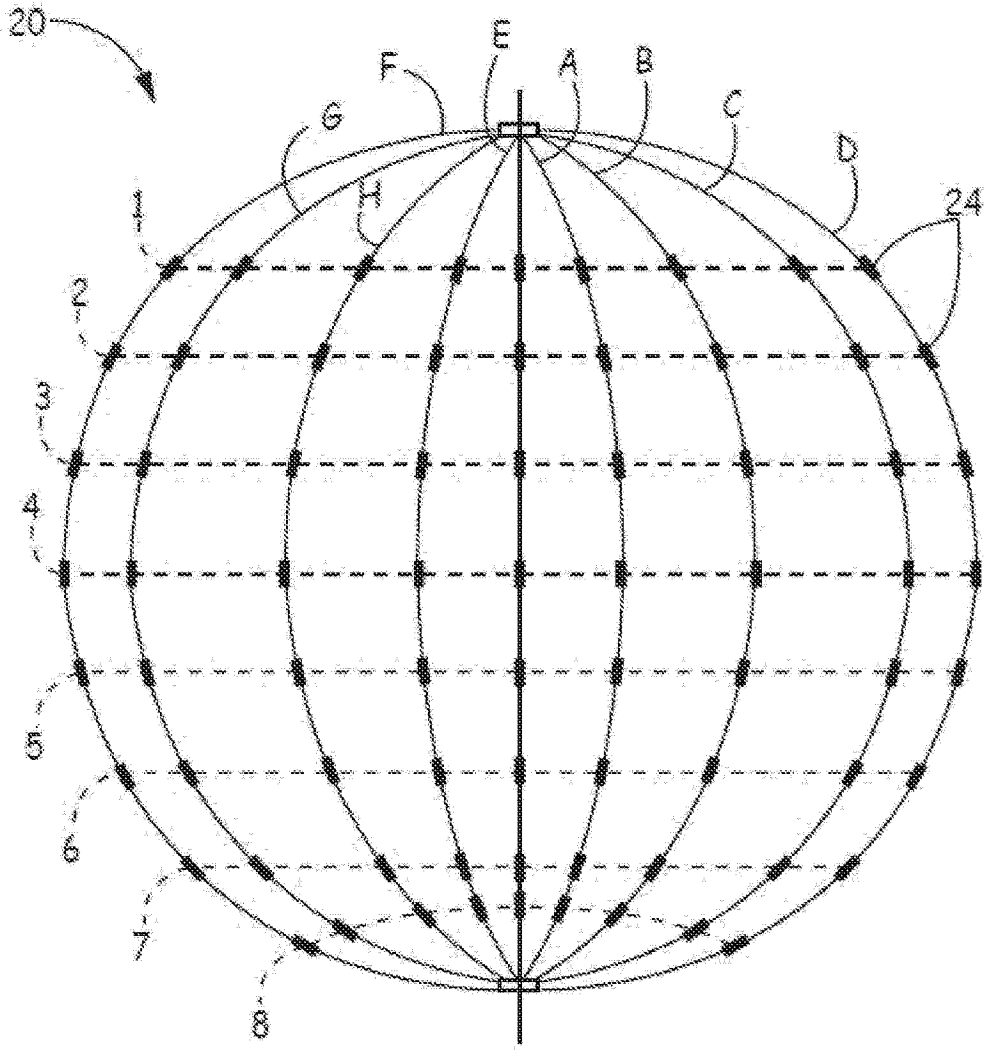


图 3

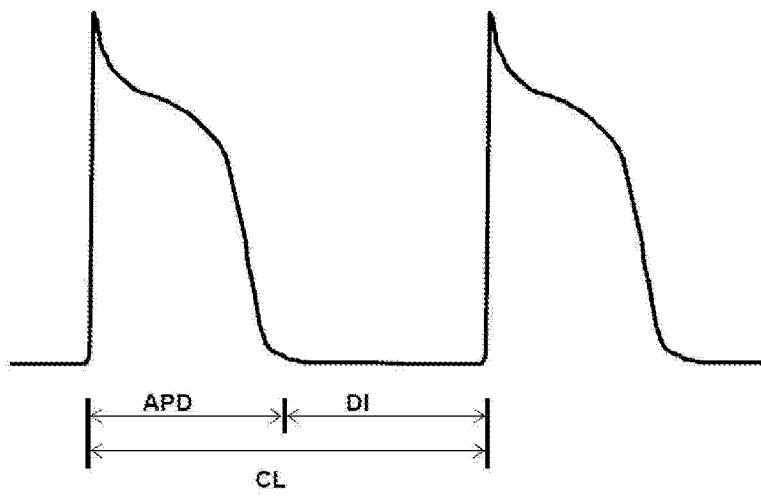


图 4

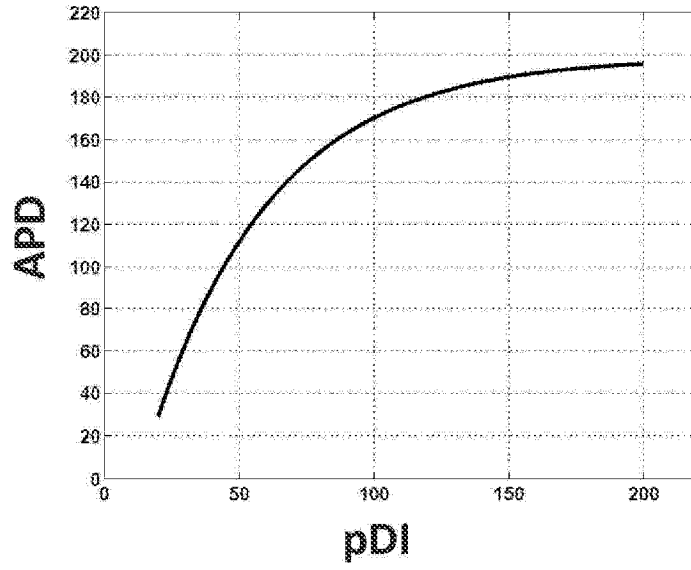


图 5

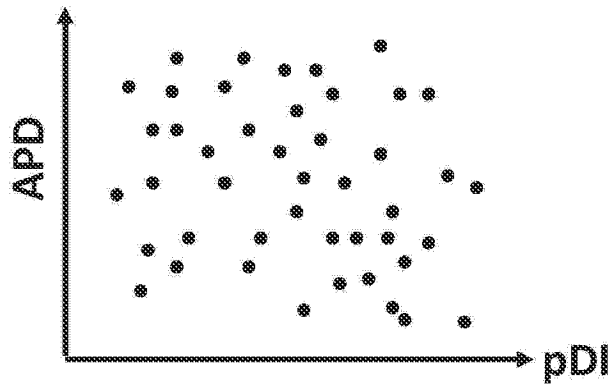


图 6A

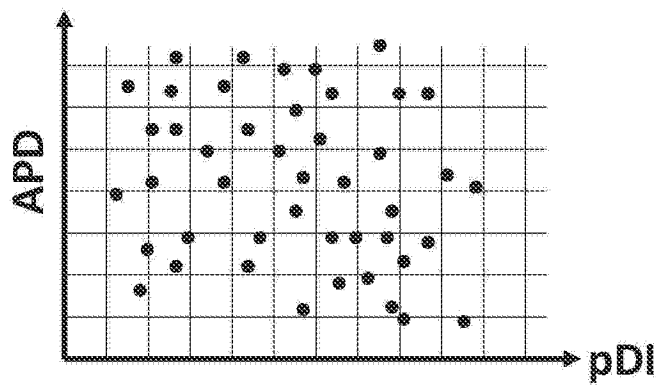


图 6B

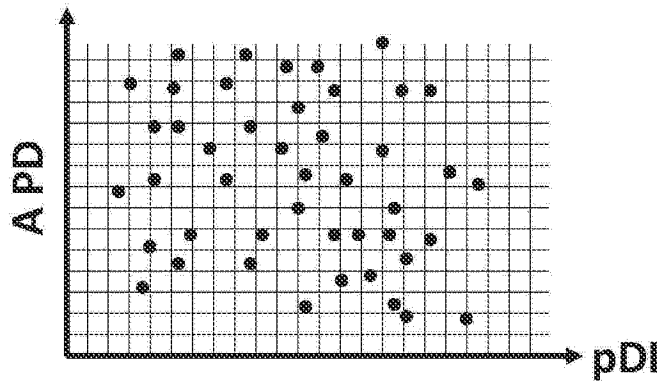


图 6C

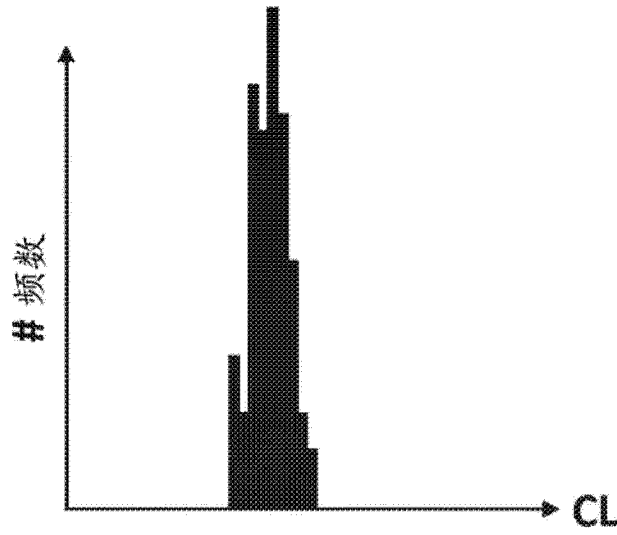


图 7A

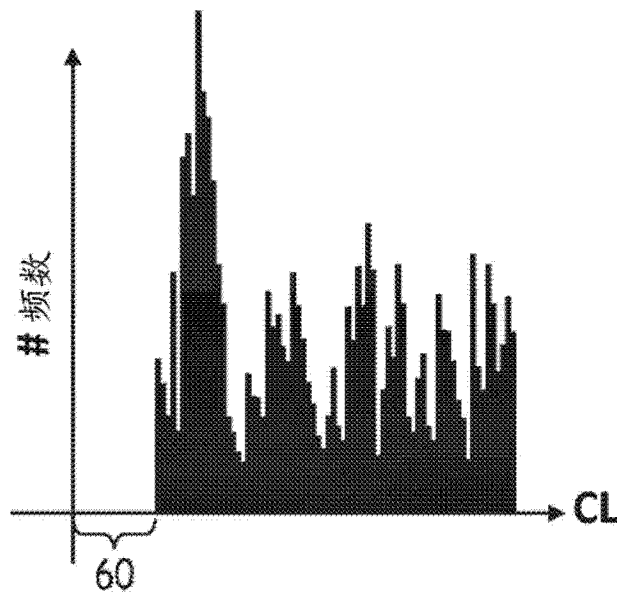


图 7B

专利名称(译)	在解剖映射系统中估计恢复曲线		
公开(公告)号	CN104902808A	公开(公告)日	2015-09-09
申请号	CN201380069283.9	申请日	2013-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
[标]发明人	普拉莫德辛格H塔库尔 巴伦马斯卡巴 尚塔阿科特克里什纳穆尔第 希巴吉肖梅 苏尼帕萨哈 艾伦C舒罗斯		
发明人	普拉莫德辛格·H·塔库尔 巴伦·马斯卡巴 尚塔·阿科特-克里什纳穆尔第 希巴吉·肖梅 苏尼帕·萨哈 艾伦·C·舒罗斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0402 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/6858 A61B2018/00577 A61B18/1492 A61B2018/00357 A61B5/0452 A61B5/04012 A61B5/0422		
代理人(译)	杨生平		
优先权	61/748181 2013-01-02 US		
其他公开文献	CN104902808B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于映射解剖结构的方法包括用设置在所述解剖结构中或者附近的多个电极感测生理活动的激活信号，每个激活信号具有相关联的周期长度，估计每个周期长度的动作电位时程和舒张间隔，基于所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔产生恢复曲线，迭代地优化每个所估计的动作电位时程和相应的舒张间隔以最大化所估计的动作电位时程和由在前的周期长度所估计的舒张间隔之间的函数关系，和基于所优化的动作电位时程和舒张间隔产生动作电位时程恢复曲线。

