



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105873500 A

(43)申请公布日 2016.08.17

(21)申请号 201580003560.5

(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 2015.01.13

代理人 徐舒

(30)优先权数据

61/926750 2014.01.13 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0452(2006.01)

2016.06.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/011170 2015.01.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/106254 EN 2015.07.16

(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 J·I·拉夫纳 S·肖姆

K·J·施塔尔贝格 S·A·梅尔

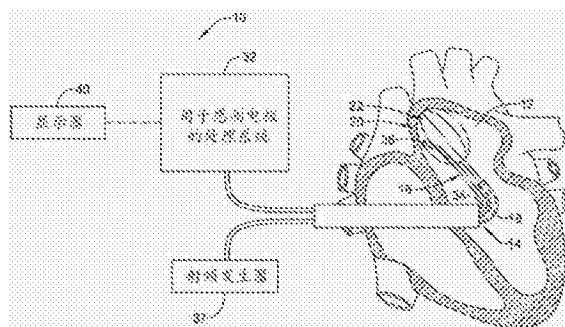
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

心脏组织标测医疗装置

(57)摘要

本发明提供了医疗装置以及用于制造和使用医疗装置的方法。一个示例性医疗装置可包括耦接有多个电极的导管轴和耦接至所述导管轴的处理器。所述处理器可以能够：从所述多个电极收集一组信号；从所述一组信号中的至少一个生成数据集，其中所述数据集包括至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点；确定在所述至少一个已知数据点与所述一个或多个未知数据点之间的非线性距离；以及为所述未知数据点中的至少一个指定值。



1. 一种医疗装置,所述医疗装置包括:
耦合有多个电极的导管轴;
处理器,所述处理器耦合至所述导管轴,其中所述处理器能够:
从所述多个电极收集一组信号;
从所述一组信号中的至少一个信号生成数据集,其中,所述数据集包含至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点;
确定所述至少一个已知数据点与所述一个或多个未知数据点之间的非线性距离;并且
为至少一个所述未知数据点指定值。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中收集所述一组信号还包括通过所述多个电极中的任一个来感测电位变化。
3. 根据权利要求2所述的医疗装置,还包括通过所述多个电极中的任一个电极来识别与最小电位变化对应的阈值;并且
其中,收集所述一组信号包括仅收集高于所述阈值的信号。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的医疗装置,其中收集所述一组信号包括确定在所述多个电极中的一个或多个处的激活时间,并且其中确定所述激活时间包括识别对应于电位变化的基准点并确定参考点与所述基准点之间的时间延迟。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的医疗装置,其中确定至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的所述非线性距离包括在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间建立互连节点网络。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置,其中确定至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的所述非线性距离包括对所述互连节点网络进行上采样。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的医疗装置,其中确定至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的所述非线性距离包括确定在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知数据点与所述未知数据点之间的测地线距离。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的医疗装置,其中为至少一个所述未知数据点指定值包括对所述至少一个未知数据点进行插值,并且其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的所述非线性距离。
9. 根据权利要求10所述的医疗装置,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包含径向基函数插值。
10. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包含在径向基函数插值中使用测地线距离。
11. 根据权利要求10所述的医疗装置,其中,使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的所述非线性距离还包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的测地线距离。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的医疗装置,其中,为至少一个所述未知数据点指定值包括为所述未知数据点中的至少一个指定激活时间。
13. 根据权利要求12所述的医疗装置,其中,为所述未知数据点中的至少一个指定激活时间还包括激活时间的径向基函数插值。
14. 根据权利要求13所述的医疗装置,其中,所述径向基函数插值并入至少一个已知数

据点与一个或多个未知数据点之间的测地线距离。

15. 根据权利要求1至14中任一项所述的医疗装置,还包括在至少一个已知数据点之间、在一个或多个未知数据点之间或在所述已知数据点与所述未知数据点之间生成视觉显示,并且其中,生成视觉显示包括建立激活标测图,其中所述激活标测图还包括多个颜色指示。

心脏组织标测医疗装置

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请根据35U.S.C.§119,要求提交于2014年1月13日的美国临时申请序列号61/926,750的优先权,该申请的全文以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗装置、以及制造医疗装置的方法。更具体地,本发明涉及用于标测和/或消融心脏组织的医疗装置和方法。

背景技术

[0004] 已开发出了多种用于医学用途(如血管内用途)的体内医疗装置。这些装置中的一些包括导线、导管等等。通过多种不同制造方法中的任何一种来制造这些装置,并且可根据多种方法中的任何一种使用这些装置。在已知的医疗装置和方法中,每种均具有某些优点和缺点。一直都需要提供另选的医疗装置以及用于制造和使用医疗装置的另选的方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了医疗装置的设计、材料、制造方法以及使用替代形式。本文公开了一种示例性医疗装置。该医疗装置包括:

[0006] 耦接有多个电极的导管轴;

[0007] 处理器,该处理器耦接至导管轴,其中该处理器能够:

[0008] 从该多个电极收集一组信号;

[0009] 从该组信号中的至少一个信号生成数据集,其中,该数据集包含至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点;

[0010] 确定该至少一个已知数据点与该一个或多个未知数据点之间的非线性距离;并且

[0011] 为至少一个未知数据点指定值。

[0012] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中收集该组信号还包括通过所述多个电极中的任一个电极来感测电位变化。

[0013] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,还包括通过所述多个电极中的任一个来识别对应于最小电位变化的阈值,其中收集该组信号包括仅收集高于该阈值的那些信号。

[0014] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中收集该组信号包括确定所述多个电极中的一个或多个电极处的激活时间。

[0015] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中确定激活时间包括识别与电位变化对应的基准点并确定参考点与基准点之间的时间延迟。

[0016] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的互连节点网格。

[0017] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个

或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的三角形网格。

[0018] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括对所述互连节点网格进行上采样。

[0019] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括测定在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的测地线距离。

[0020] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为所述未知数据点中的至少一个指定值包括对所述至少一个未知数据点进行插值,并且其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的非线性距离。

[0021] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括径向基函数插值。

[0022] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值还包括在径向基函数插值中使用测地线距离。

[0023] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的非线性距离还包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的测地线距离。

[0024] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为未知数据点中的至少一个指定值包括为未知数据点中的至少一个指定激活时间。

[0025] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为未知数据点中的至少一个指定激活时间还包括激活时间的径向基函数插值,其中径向基函数插值并入至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的测地线距离。

[0026] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,还包括生成在至少一个已知数据点、一个或多个未知数据点或者至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点之间的视觉显示。

[0027] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,生成视觉表示包括创建激活标测图。

[0028] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图还包括多个颜色指示。

[0029] 本文公开了一种用于递送医疗装置的方法。该方法包括:

[0030] 将根据权利要求1-18中任一项所述的医疗装置递送到患者的心脏内。

[0031] 本文公开了一种用于标测心脏电活动的医疗装置。该医疗装置包括:

[0032] 导管轴,该导管轴耦接至感测元件,其中该感测元件包括耦接于其上的多个电极;

[0033] 处理器,该处理器耦接至导管轴,其中该处理器能够:

[0034] 从该多个电极收集一组信号;

[0035] 从该组信号中的至少一个信号生成数据集,其中,该数据集包含至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点;

[0036] 确定该至少一个已知数据点与该一个或多个未知数据点之间的非线性距离;

[0037] 从所述至少一个已知数据点对所述至少一个未知数据点进行插值,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之

间的非线性距离;并且

[0038] 为至少一个未知数据点指定值。

[0039] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中收集该组信号还包括通过所述多个电极中的任一个电极来感测电位变化。

[0040] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,还包括通过所述多个电极中的任一个来识别对应于最小电位变化的阈值,其中收集该组信号包括仅收集高于该阈值的那些信号。

[0041] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中收集该组信号包括确定所述多个电极中的一个或多个电极处的激活时间。

[0042] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中确定激活时间包括识别与电位变化对应的基准点并确定参考点与基准点之间的时间延迟。

[0043] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的互连节点网格。

[0044] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的三角形网格。

[0045] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括对所述互连节点网格进行上采样。

[0046] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括测定在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的测地线距离。

[0047] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括克里格插值。

[0048] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括径向基函数插值。

[0049] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,对所述至少一个未知数据点进行插值包括在径向基函数插值中使用测地线距离。

[0050] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中,使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的非线性距离还包含使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的测地线距离。

[0051] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为未知数据点中的至少一个指定值包括为未知数据点中的至少一个指定激活时间。

[0052] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为未知数据点中的至少一个指定激活时间还包括激活时间的径向基函数插值,其中径向基函数插值并入至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的测地线距离。

[0053] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,还包括生成在至少一个已知数据点、一个或多个未知数据点或者至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点之间的视觉显示。

[0054] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,生成视觉表示包括创建激活标测图。

- [0055] 本文公开了一种标测心脏电活动的方法。该方法包括：
- [0056] 将耦接有多个电极的导管轴探入到心脏的心腔内，其中该导管轴耦接至处理器，其中该处理器能够：
- [0057] 从该多个电极收集一组信号；
- [0058] 从该组信号中的至少一个信号生成数据集，其中，该数据集包含至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点；
- [0059] 确定该至少一个已知数据点与该一个或多个未知数据点之间的非线性距离；并且
- [0060] 为至少一个未知数据点指定值。
- [0061] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代，其中收集该组信号还包括通过所述多个电极中的任一个电极来感测电位变化。
- [0062] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，还包括通过所述多个电极中的任一个来识别对应于最小电位变化的阈值，其中收集该组信号包括仅收集高于该阈值的那些信号。
- [0063] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代，其中收集该组信号包括确定所述多个电极中的一个或多个电极处的激活时间。
- [0064] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代，其中确定激活时间包括识别与电位变化对应的基准点并确定参考点与基准点之间的时间延迟。
- [0065] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的互连节点网格。
- [0066] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括建立在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的三角形网格。
- [0067] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括对所述互连节点网格进行上采样。
- [0068] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中确定在至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的非线性距离包括测定在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间或在所述已知与未知数据点两者之间的测地线距离。
- [0069] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中为所述未知数据点中的至少一个指定值包含对所述至少一个未知数据点进行插值，并且其中，对所述至少一个未知数据点进行插值包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的非线性距离。
- [0070] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中，对所述至少一个未知数据点进行插值包括径向基函数插值。
- [0071] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中，对所述至少一个未知数据点进行插值还包括在径向基函数插值中使用测地线距离。
- [0072] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中，使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的非线性距离还包括使用在所述至少一个已知数据点与所述未知数据点之间的测地线距离。
- [0073] 除上述实例以外或作为其中之一的替代，其中为未知数据点中的至少一个指定值包括为未知数据点中的至少一个指定激活时间。

[0074] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,其中为未知数据点中的至少一个指定激活时间还包括激活时间的径向基函数插值,其中径向基函数插值并入至少一个已知数据点与一个或多个未知数据点之间的测地线距离。

[0075] 除上述实例以外或作为其中之一的替代,还包括生成在至少一个已知数据点、一个或多个未知数据点或者至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点之间的视觉显示。

[0076] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,生成视觉表示包括创建激活标测图。

[0077] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图还包括多个颜色指示。

[0078] 上述一些实施例的概述并非意图描述本发明的每一个公开的实施例或每一种实施方式。以下的附图和具体实施方式将更具体地描述这些实施例。

附图说明

[0079] 结合附图来考虑以下详细说明可以更全面地理解本发明,其中:

[0080] 图1为用于出于诊断和治疗目的而到达体内目标组织区域的示例性导管系统的示意图。

[0081] 图2为用于与图1所示系统结合使用的具有篮状功能元件承载结构的示例性标测导管的示意图。

[0082] 图3为包含多个标测电极的示例性功能元件的示意图。

[0083] 图4为显示已知和未知激活时间的示例性激活标测图的图示。

[0084] 图5为示例性电极网格的图示。

[0085] 图6为经上采样的示例性电极网格的图示。

[0086] 虽然本发明可接受各种修改形式和替代形式,但其特定形式已在附图中以举例的方式示出,并且将对其进行详细描述。然而,应当理解其意图并非在于将本发明局限于所描述的具体实施例。相反,其意图在于涵盖落入本公开的精神和范围之内所有修改形式、等同形式和替代形式。

具体实施方式

[0087] 对于以下给出定义的术语,应以这些定义为准,除非在权利要求书或在本说明书中的其他地方给出了不同的定义。

[0088] 不管是否明确表示,本文的所有数值都认为都是由术语“大约”来修饰。术语“大约”通常是指会被本领域的技术人员认为是与所描述的值等效(例如具有相同功能或结果)的数值范围。在许多情况下,术语“大约”可包括取整为最接近有效值的数字。

[0089] 由端点表述的数值范围包括该范围内的所有数值(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0090] 如本说明书和所附权利要求中所用,除非内容另有明确说明,否则单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括多个指代物。如本说明书以及附加的权利要求中所使用,术语“或”一般以包括“和/或”的意思使用,除非内容另有明确说明。

[0091] 需注意,在本说明书中提及“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等表明所

描述的实施例可包括一个或多个特定特征、结构和/或特性。然而,此类表述并不一定意指所有实施例均包括所述特定特征、结构和/或特性。另外,当结合一个实施例描述特定特征、结构和/或特性时,应当理解,不管是否明确描述,此类特征、结构和/或特性也可结合其他实施例使用,除非有明确相反的陈述。

[0092] 以下具体实施方式应结合附图来阅读,其中不同附图中的类似元件采用相同编号。附图未必按比例绘制,示出了示例性实施例并且并不旨在限制本发明的范围。

[0093] 标测心律紊乱的电生理学通常涉及将具有多个传感器的星象(constellation)导管或其他标测/感测装置引入心腔内。传感器检测心脏在传感器位置处的电活动。可能有利的是将电活动处理成电描记图信号来准确表示通过相对于传感器位置的心脏组织的细胞兴奋。处理系统随后可分析信号并将信号输出至显示装置。另外,处理系统可以将信号输出为激活或矢量场标测图。医生可使用该激活或矢量场标测图来执行诊断程序。

[0094] 然而,在一些情况下,感测电极可能无法准确检测心脏的电活动。电极无法检测信号可限制处理系统准确显示用于诊断程序的信息的能力。例如,可能会产生有信息遗失和/或视觉表示不准确的激活标测图。因此,可能有利的是将不好的或不存在的电信号信息换成被认为准确的信息。在一些情况下,可使用插值来替换不好的/遗失的数据。由于激活信号的时间性质以及位于解剖区域中的感测电极的三维空间配置,标准插值法可能具有缺陷。为了克服用于给不好的或不存在的激活信号进行插值的标准插值法的至少一部分缺陷,特此设计了本文公开的系统和方法。例如,本文所公开的一些方法可利用测地线距离计算来提高插值法的准确性。本文还公开了其他方法和医疗装置。

[0095] 图1为系统10的示意图,该系统10用于出于诊断和/或治疗目的进入体内的目标组织区域。图1整体示出了被部署在心脏左心房中的系统10。作为另外一种选择,系统10可被部署在心脏的其他区域中,诸如左心室、右心房或右心室。虽然图示实施例示出系统10被用于消融心肌组织,但作为另外一种选择,系统10(以及本文所述的方法)可被配置为用于其他组织消融应用,诸如消融前列腺、脑部、胆囊、子宫、神经、血管和身体其他区域的组织的过程,包括不一定是使用导管的系统。

[0096] 系统10包含标测探针14和消融探针16。每一探针14/16都可利用合适的经皮进入技术,穿过静脉或动脉(例如,股静脉或股动脉)分别引入所选心脏区域12中。作为另外一种选择,可将标测探针14和消融探针16组装在一体化的结构中,从而同时引入并部署在心脏区域12中。

[0097] 标测探针14可具有柔性导管主体18。导管主体18的远端带有三维多电极结构20。在图示实施例中,结构20呈篮状形式,限定出开放内部空间22(参见图2),但也可使用其他多电极结构。多电极结构20带有多个标测电极24(在图1中未明确示出,但在图2中示出),每一个标测电极在结构20上均有电极位置并且均具有导电构件。每个电极24可被配置为感测解剖区域中的固有生理活动。在一些实施例中,电极24可被配置为检测解剖结构内的固有生理活动的激活信号(例如,心脏活动的激活时间)。

[0098] 电极24电耦接至处理系统32。信号线(未示出)可电耦接至篮状结构20上的每个电极24。这些线可延伸穿过探针14的主体18并且将每个电极24电耦接至处理系统32的输入端。电极24感测解剖区域(例如心肌组织)中的电活动。通过处理系统32对所感测活动(例如激活信号)进行处理,以通过生成解剖标测图(例如矢量场标测图、激活时间标测图)来协助

医生识别心脏内适于诊断和/或治疗程序(例如消融术)的一个或多个部位。例如,处理系统32可识别近场信号分量(例如,源自与标测电极24相邻的细胞组织的激活信号)或阻塞性远场信号分量(例如,源自非相邻组织的激活信号)。例如,近场信号分量可包括源自心房心肌组织的激活信号,而远场信号分量可包括源自心室心肌组织的激活信号。可进一步分析近场激活信号分量以找到病变的存在,并确定适于消融以对病变进行治疗(例如消融治疗)的位置。

[0099] 处理系统32可包括用于接收和/或处理所采集激活信号的专用电路(例如,离散的逻辑元件和一个或多个微控制器;专用集成电路(ASIC);或特殊配置的可编程装置,诸如可编程逻辑器件(PLD)或现场可编程门阵列(FPGA))。在一些实施例中,处理系统32包括执行指令以接收、分析和显示与所接收激活信号相关的信息的通用微处理器和/或专用微处理器(例如,数字信号处理器,或DSP,其可经优化以用于处理激活信号)。在此类具体实施中,处理系统32可包括程序指令,该程序指令在被执行时进行部分信号处理。程序指令可包括例如由微处理器或微控制器执行的固件、微码或应用程序代码。上述实施方案仅仅是示例性的,读者应了解,处理系统32可以采取任何适宜的形式。

[0100] 在一些实施例中,处理系统32可被配置为测量与电极24相邻的心肌组织中的电活动。例如,在一些实施例中,处理系统32被配置为检测与正被标测的解剖结构中的主导转子或发散激活模式相关的电活动。例如,主导转子和/或发散激活模式可在引发和维持心房纤颤中发挥作用,并且转子路径、转子芯和/或发散焦点的消融可有效地终止心房纤颤。在任一情况下,处理系统32对所感测激活信号进行处理以生成相关特性的显示,诸如等时线标测图、激活时间标测图、动作电位持续时间(APD)标测图、矢量场标测图、轮廓标测图、可靠性标测图、电描记图、心脏动作电位等等。医生可使用所述相关特性来识别适于消融治疗的部位。

[0101] 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。所述一个或多个消融电极36电耦接到射频(RF)发生器37,而RF发生器37被配置为将消融能量递送至所述一个或多个消融电极36。消融探针16可相对于待治疗的解剖特征以及结构20是能移动的。因为所述一个或多个消融电极36相对于待治疗的组织定位,所以消融探针16可以能定位成介于结构20的电极24之间或与结构20的电极24相邻。

[0102] 处理系统32可将数据输出到适宜的输出装置或显示装置40,输出装置或显示装置40可为医师显示相关信息。在图示实施例中,装置40为CRT、LED或其他类型的显示器,或打印机。装置40可采用对医生最适用的格式呈现所述相关特性。另外,处理系统32可生成用于显示在装置40上的位置识别输出,帮助医生引导消融电极36与被识别用于消融的部位处的组织发生接触。

[0103] 图2示出了标测导管14,并且示出了位于远端处的适用于图1所示的系统10的电极24。标测导管14可具有柔性导管主体18,其远端可以具有带标测电极或传感器24的三维结构20。标测电极24可感测心肌组织中的电活动(例如,激活信号)。所感测的活动可由处理系统32处理,帮助医生通过所生成或所显示的相关特性识别具有心律紊乱或其他心肌病变的一个或多个部位。该信息于是可被用来确定用于向所识别部位施加适当治疗(如消融)的适当位置,并将所述一个或多个消融电极36导航至所识别部位。

[0104] 图示三维结构20包括基座构件41和端盖42,柔性样条44在这两者之间以周向隔开

的关系总体延伸。如本文所述,三维结构20可呈篮状形式,限定出开放内部空间22。在一些实施例中,样条44由弹性惰性材料制成,诸如镍钛合金、其他金属、硅橡胶、适宜的聚合物等,并且以弹性预拉紧状态连接在基座构件41和端盖42之间,以弯曲并适形于其接触的组织表面。在图示实施例中,8个样条44形成三维结构20。在其他实施例中可使用更多或更少的样条44。如图所示,每个样条44带有8个标测电极24。在三维结构20的其他实施例中,可在每个样条44上设置更多或更少的标测电极24。在图示实施例中,三维结构20相对较小(例如,直径为40mm或更小)。在可供选择的实施例中,三维结构20甚至更小或更大(例如,直径为40mm或更大)。

[0105] 可滑动护套50可沿着导管主体18的主轴是能移动的。使护套50相对于导管主体18朝远端移动可使得护套50移至三维结构20上方,从而使结构20收缩成适合引入到解剖结构(如心脏)的内部空间中和/或从该内部空间移除的紧凑薄型状态。相比之下,使护套50相对于导管主体朝近端移动会使三维结构20暴露,从而允许结构20弹性展开并且呈现图2所示的预拉紧位置。

[0106] 信号线(未示出)可电耦接至每个标测电极24。这些线延伸穿过标测导管20的主体18(或以其他方式穿过和/或沿着主体18)进入柄部54,在柄部,这些线耦接至外部连接器56,该连接器可为多针连接器。连接器56将标测电极24电耦接至处理系统32。这些仅仅是实例。关于处理由标测导管生成的信号的这些和其他示例性标测系统的一些其他细节,可见于美国专利No.6,070,094、No.6,233,491和No.6,735,465,这些专利的内容在此以引用的方式明确地并入本文中。

[0107] 为了示出系统10的操作,图3为包括多个标测电极24的篮状结构20的实施例的示意性侧视图。在图示实施例中,篮状结构包括64个标测电极24。标测电极24被分组设置在8个样条(标记为A、B、C、D、E、F、G和H)上,每个样条上有8个电极(标记为1、2、3、4、5、6、7和8)。虽然64个标测电极24的布置方式被图示为设置在篮状结构20上,但作为另外一种选择,标测电极24可布置成不同数量(样条和/或电极更多或更少)、布置在不同结构上和/或布置在不同位置。另外,可在相同或不同解剖结构中部署多个篮状结构,以同时获得来自不同解剖结构的信号。

[0108] 在将篮状结构20定位在待治疗的解剖结构(例如,心脏的左心室、左心房、右心室或右心房)附近之后,处理系统32被配置为记录来自每个电极24通道的有关解剖结构生理活动的激活信号(例如,电极24测量与解剖结构的生理机能相关的电激活信号)。可响应于固有生理活动或基于由所述多个电极24中的至少一者制定的预定起搏协议来感测生理活动的激活信号。

[0109] 电极沿星象导管或其他标测/感测装置的布置方式、尺寸、间距和位置,与目标解剖结构的特定几何结构结合,可让电极24具备(或不具备)感测、测量、收集和传输细胞组织电活动的的能力。如上所述,因为标测导管、星象导管或其他类似感测装置的样条44是可弯折的,所以它们可以以各种形状和/或配置适形于特定解剖区域。另外,在解剖区域中的任何给定位置,可操控电极篮状结构20,使得一个或多个样条44可不接触相邻的细胞组织。例如,样条44可以彼此扭曲、弯折或叠放,从而使样条44与附近的细胞组织分开。此外,由于电极24设置在一个或多个样条44上,它们也可不与邻近的细胞组织接触。不与细胞组织接触的电极24可能无法感测、测量、收集和/或传输电活动信息。另外,由于电极24可能无法感

测、测量、收集和/或传输电活动信息,处理系统32可能无法准确显示诊断信息。例如,可能遗失和/或不准确显示一些必要的信息。

[0110] 除上述以外,电极24也可因为其他原因而不与邻近细胞组织接触。例如,操控标测导管14可能会造成电极24发生移动,从而产生电极与组织的接触不良。另外,电极24可能位于纤维化组织、坏死组织或功能不应组织附近。位于纤维化组织、坏死组织或功能不应组织附近的电极24,可能无法感测电位变化,这是因为纤维化组织、坏死组织或功能不应组织可能无法去极化和/或对电位变化做出响应。最终,远场心室活动和电线噪声可能使对组织活动的测量失真。

[0111] 但是,接触有响应的健康细胞组织的电极24可感测到传播的细胞激活波前的电压电位变化。另外,在功能正常的心脏中,心肌细胞的放电可以系统线性的方式发生。因此,检测到细胞兴奋波前的非线性传播可以指示不正常的细胞冲动。例如,旋转模式的细胞冲动可指示主导转子和/或发散激活模式的存在。另外,因为不正常细胞冲动的存在可能发生在局部的目标组织区域上,所以可能的是,电活动当在病变或不正常细胞组织周围、内部、中间或附近处传播时,可以改变形式、强度或方向。识别病变或不正常组织的这些局部区域可为医师提供实施治疗和/或诊断程序的位置。例如,识别包含折返或转子电流的区域可指示病变或不正常细胞组织的区域。可将该病变或不正常细胞组织作为消融程序的目标。激活时间标测图72可用于识别圆形粘附的转子或其他不正常细胞兴奋波前传播的区域。

[0112] 激活标测图72可包括二维网格,该二维网格在视觉上呈现位于三维标测导管(例如星象导管或其他类似的感测装置)上的标测电极24。例如,激活标测图72可包括8×8矩阵,该矩阵显示表示星象导管或类似感测装置上的六十四(64)个电极的六十四(64)个电极空间。可通过电极编号(例如电极1-8)和样条位置(例如样条A-H)来组织和/或识别标测电极24。可设想电极和/或样条的其他组合。

[0113] 图4示出的是显示电极24感测的激活时间的示例性激活标测图72。在此实例中,激活标测图72采用网格形式,该网格被设计用于显示多电极结构20的所有64个电极24的激活时间。电极24的激活时间可被定义为在目标标测电极24上感测的激活“事件”和参考电极上感测的激活“事件”之间所经过的时间。例如,标测图72上的空间70代表样条A上的电极1,它显示的是0.101ms的激活时间。但是,一个或多个电极24有可能无法感测和/或收集激活时间。例如,表示样条H上的电极1的一个或多个空间(例如,空间71)可显示“?”。“?”可表示与在多电极结构20上的相应位置对应的特定电极无法感测激活时间。因此,“?”可表示遗失的信号数据。遗失的信号数据和/或不完整的激活标测图可阻碍识别病变或不正常细胞组织。

[0114] 本发明的另一实施例可包括生成与激活标测图72对应的颜色标测图。可为每一独特的激活时间指定不同的独特颜色。可以设想的是,在生成基于颜色的激活时间标测图时可包含各种颜色组合。另外,颜色标测图可显示在显示器上。此外,颜色标测图可帮助医师识别细胞冲动的传播方向。激活标测图72可显示已知信号的激活时间或颜色,而不显示未知和/或遗失激活时间数据的激活时间或颜色。使用颜色来区分激活时间仅仅是一个实例。可以设想的是,可使用其他方法来区分激活时间。例如,可使用纹理、符号、数字等作为区分特性。

[0115] 要最大限度利用激活标测图72,可能需要填入未知的激活时间。因此,在一些实施例中,可能需要对遗失信号数据的激活时间进行插值并相应地在激活时间标测图72中填入

和/或填充。在具体应用中,彼此靠近的电极24可能会经历类似的细胞事件(例如,去极化)。例如,当细胞激活波前传播通过心房表面时,彼此靠近的电极24很可能会经历类似的细胞激活时间。因此,当选择插值法时,可能需要选择以下一种方法,即该方法并入邻近电极之间的相对距离并在算法中利用这些距离来估算未知数据点。对激活时间进行插值从而填充遗失电极数据的一种方法是,利用基于电极与已知电极数据的关系和/或接近度来估算遗失电极数据的插值法。该方法可包括识别三维空间中所有电极24的物理位置、确定电极24之间的距离并且对遗失的电极值进行插值和/或估算。该估算值随后可用于填入诊断显示(例如,激活标测图)。因此,插值法可包括在其估算算法中并入邻近电极信息(例如,电极之间的距离)的任何插值法。示例性插值法可包括径向基函数(RBF)和/或克里格插值法。这些仅仅是实例。可以设想的是,并入邻近数据点信息的其他插值法可与本文所公开的实施例一起使用。

[0116] 如上所述,一些插值法可并入电极之间的距离作为其插值算法的输入变量。例如,RBF和克里格插值法可在其插值算法中并入未知电极与已知电极之间的线性距离。可通过计算电极24之间的“直线”或“欧几里德”距离来确定该线性距离。在非弯曲空间中,一般认为两点之间的最短距离为直线。

[0117] 当收集和分析心脏的电活动时,通常需要收集和/或分析表达和/或传播通过解剖区域时的电活动。一般认为,心脏内壁的解剖形状为弯曲空间。另外,由于多电极结构20可适于部署该多电极结构的解剖空间(例如心室),因此设置在多电极结构20上的电极24可同样适于部署多电极结构20的解剖空间。在具体应用中,多电极结构20通常沿着心房间室的弯曲表面部署。在一些实施例中,可能需要收集和/或分析沿着心房间室的弯曲表面发生的电活动。因此,当将电极之间的距离并入到插值法中时,通常需要使用沿着心房间室的弯曲表面的电极之间的距离。相反,通常比较不需要计算穿过开放空间和/或血液的电极之间的线性距离。另外,采用电极之间的固定距离和/或使用“最邻近电极”的线性距离可能导致结果不准确和/或失真。

[0118] 如所述,在一些示例性插值法中,可能需要将电极之间的线性距离替换为弯曲距离。测地距离可以被视为弯曲空间中两点之间的最短距离。因此,计算两个电极之间的测地线距离可更好地估计弯曲空间中两个电极之间的距离。用于计算测地线距离的示例性方法可包括在电极24之间创建粗糙的三角形网格。然后可对该粗糙的三角形网格进行上采样。随后可使用该经上采样的网格来计算电极之间的最短距离。一旦计算出电极24之间的最短距离,就可计算出电极24之间的测地线距离。生成电极24之间的测地线距离之后,可将电极24之间的线性距离替换为该测地线距离。

[0119] 虽然三角形网格可能是很有用的,但是也可以使用其他几何结构。例如,该网格可包括其他几何形状和/或配置,诸如多边形(例如,具有4条、5条、6条、7条、8条、9条、10条或更多条边)、规则多边形、不规则多边形等。

[0120] 图5示出了表示标测电极24的三维布置的网格60,该标测电极以非均匀或非球状配置方式部署。网格60可包括互连节点和/或顶点62。顶点62可设置在标测电极24定位的位置处。在至少一些实施例中,网格60可以采用粗糙的三角形网格的形式。创建粗糙的三角形网格可包括估计三维结构(例如标测电极24的三维布置)的几何结构和/或形状。例如,粗糙的三角形网格可被设计用于估计设置在部署于心脏的心腔内的星象导管和/或类似感测装

置的篮状结构20上的电极24之间的形状和物理关系。三角形网格可包括在电极24之间绘制的一组三角形。另外，三维构型可包括平面和直边和/或直线，它们通过其共同的边或角将电极24连接在一起。三角形面的角可被定义为顶点62。

[0121] 在至少一些实施例中，可能需要对网格60进行进一步的修整或“上采样”。图6示出了示意性的经上采样的网格64。经上采样的网格64可包括互连节点和/或顶点62。经上采样的网格64可由粗糙的三角形网格生成。上采样可包括将三角形网格的三角形细分为更多的三角形。该更多的三角形可包括用于连接三角形的顶点62的平面和直边和/或直线。

[0122] 可使用经上采样的网格64来计算电极之间的最短距离。例如，计算出电极之间的最短距离之后，可使用经上采样的网格64来计算电极之间的测地线距离。在示例性插值法中，可将线性距离替换为测地线距离。例如，在RBF、克里格或类似插值法中，可将两个电极之间的线性距离替换为这两个电极之间的测地线距离。使用测地线距离估算替代线性距离估计或假设可更准确地估算所插值的数据点。

[0123] 在至少一些实施例中，上文所述的一种或多种插值法可并入、包括、利用和/或整合在处理系统32中。处理系统32可被配置为使得可应用插值法来填入和/或填充激活标测图72上具有遗失数据的电极24。另外，处理系统32可并入“迭代”过程，来评估、填入和/或填充激活标测图72上具有遗失数据的电极24。该迭代过程可循环通过以下步骤：确定具有遗失数据的电极24，利用插值法来估算遗失和/或不准确的数据，以及填入和/或填充对应激活标测图72上的遗失数据。在该迭代过程中，处理系统32可整合和/或应用反馈回路。例如，当对激活时间进行插值、选择和/或指定并且填入和/或填充激活标测图72时，处理系统32可整合和/或应用反馈回路。反馈回路可被设计用于允许操作者（例如医生、医师）选择处理系统32将要实施来填入激活标测图72的迭代次数。例如，使用者（例如医生、医师）可以能够输入处理系统32将要实施来填入激活标测图72的迭代次数。可进一步设想的是，处理系统32可包括其在填入激活标测图72时将要实施的预设的最大迭代次数。

[0124] 目前所公开的实施例重点在于填入和/或估算激活标测图中的未知和/或不准确的数据。然而，可以设想的是，上述方法可用于在涉及任何诊断显示、数据集、诊断视觉表示等时估算未知和/或不准确的数据。例如，可使用上述方法来估算矢量场标测图、等时线标测图等的未知和/或不准确的数据。

[0125] 在上文所述的至少一些实施例中，所公开的方法对在单次心跳和/或心脏搏动期间发生的所感测、收集、测量和传输的电细胞数据进行分析。然而，可以设想的是，所公开的方法中的任一种可在多次心跳或心脏搏动时间间隔中应用。另外，在多次心跳期间收集的数据可使用统计学方法来分析，并且可应用于所公开的方法。例如，可在一系列心跳和/或心脏搏动期间收集激活时间。可计算、分析所收集激活时间的统计学分布，并将其并入到所公开的方法中。

[0126] 应当理解，本公开在许多方面仅仅是示例性的。在不超出本发明范围的前提下，可对细节，具体地讲与形状、尺寸和步骤布置有关的细节，做出改变。这可包括在适当的程度上，在其他实施例中使用一个示例性实施例的任何一种特征。当然，本发明的范围由所附权利要求书表述的语言来限定。

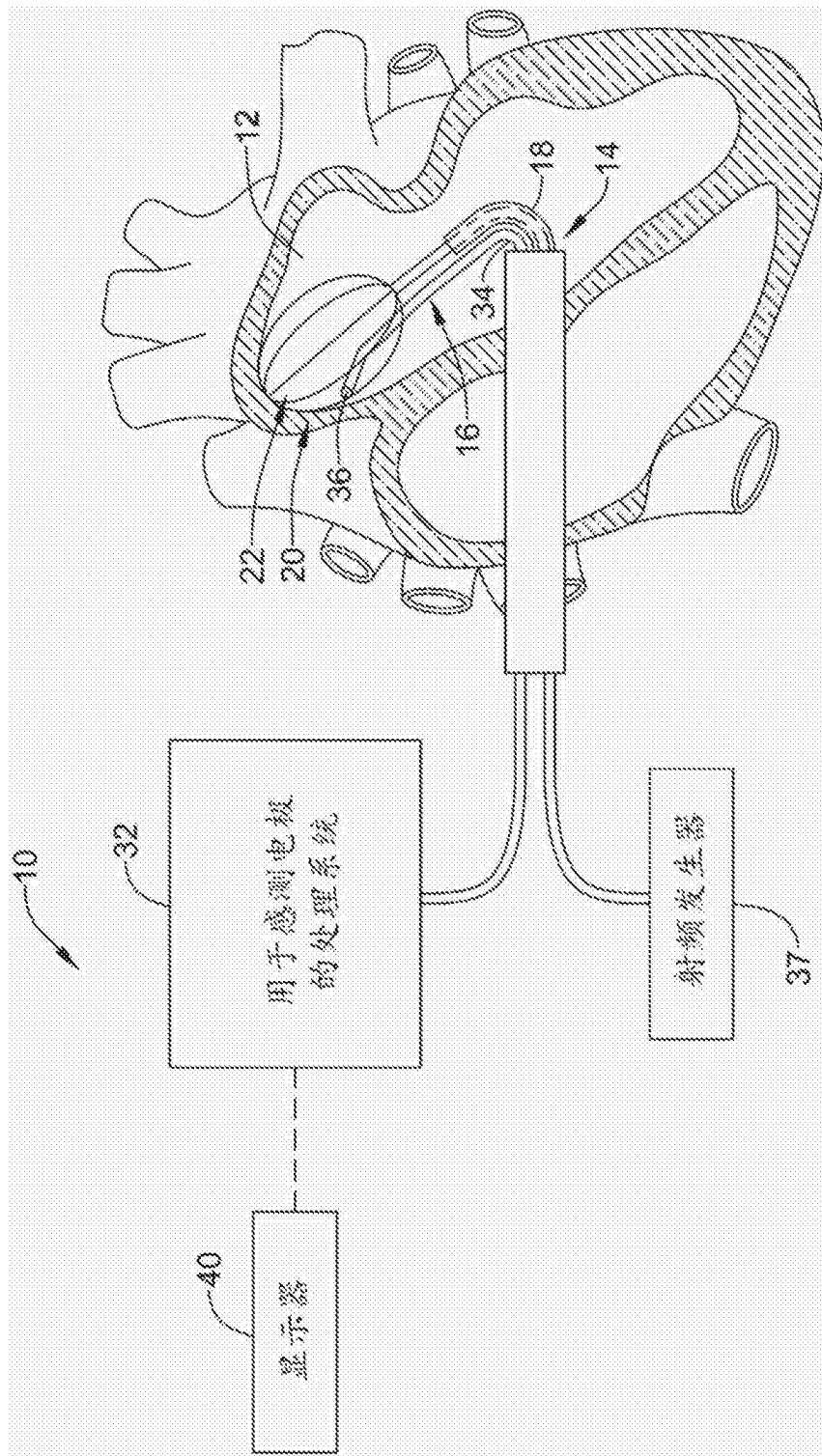


图1

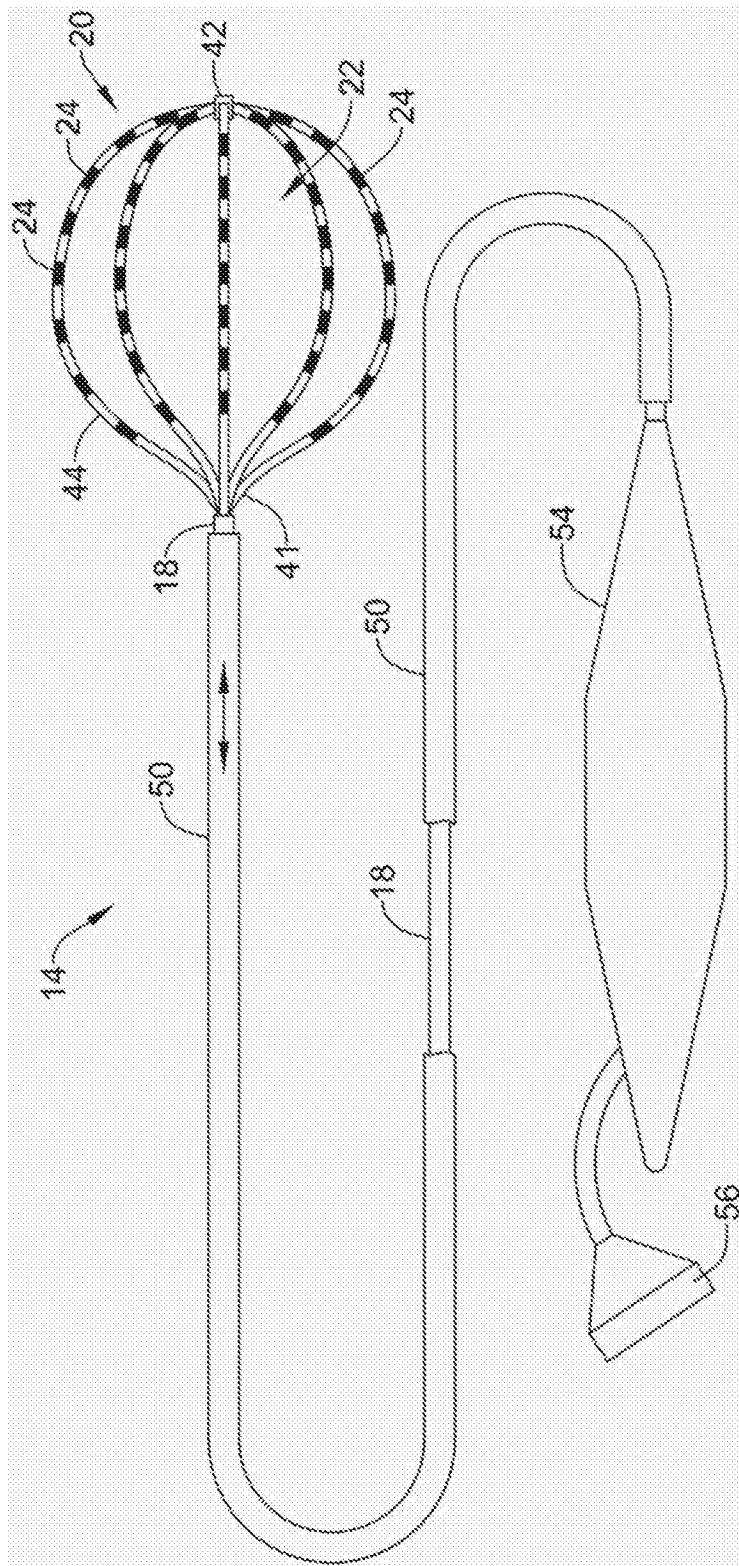


图2

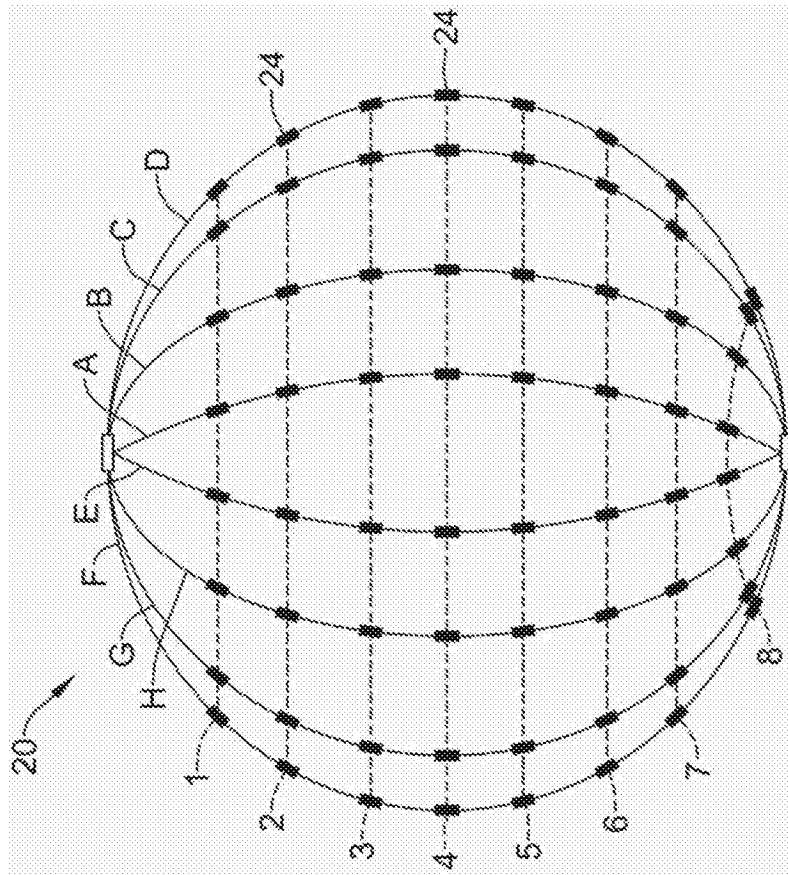


图3

	1	2	3	4	5	6	7	8
A	0.101	0.105	0.113	0.126	0.135	0.143	0.154	?
B	0.084	?	?	?	?	?	?	?
C	0.070	?	?	?	?	?	?	0.000
D	0.084	0.072	0.050	0.038	0.042	0.046	0.046	0.044
E	0.073	0.069	0.069	?	0.061	0.056	0.056	0.060
F	0.092	0.086	?	?	?	?	?	?
G	0.112	?	?	?	?	?	?	?
H	0.109	0.112	0.163	0.162	0.162	0.181	0.181	0.179

电极

样条

图4

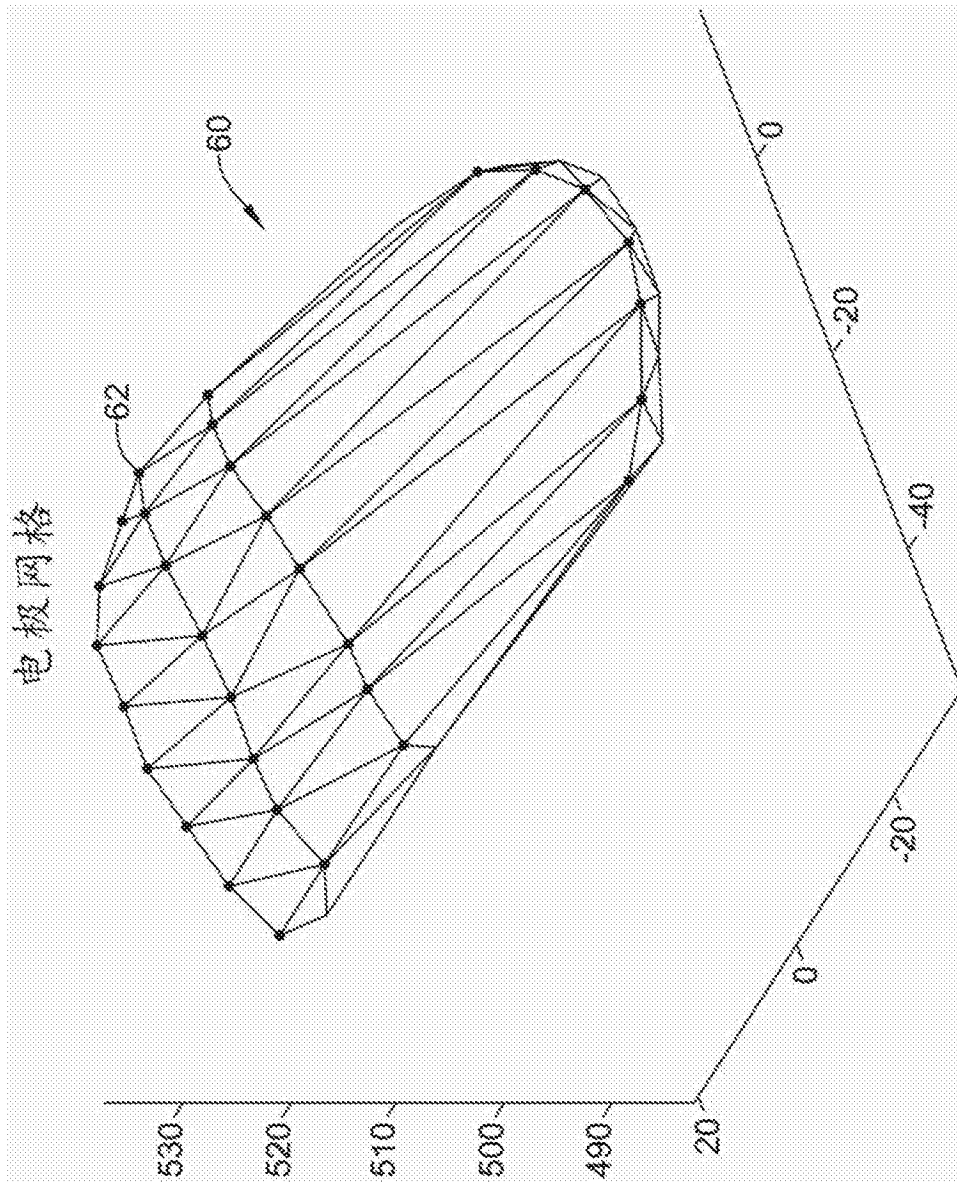


图5

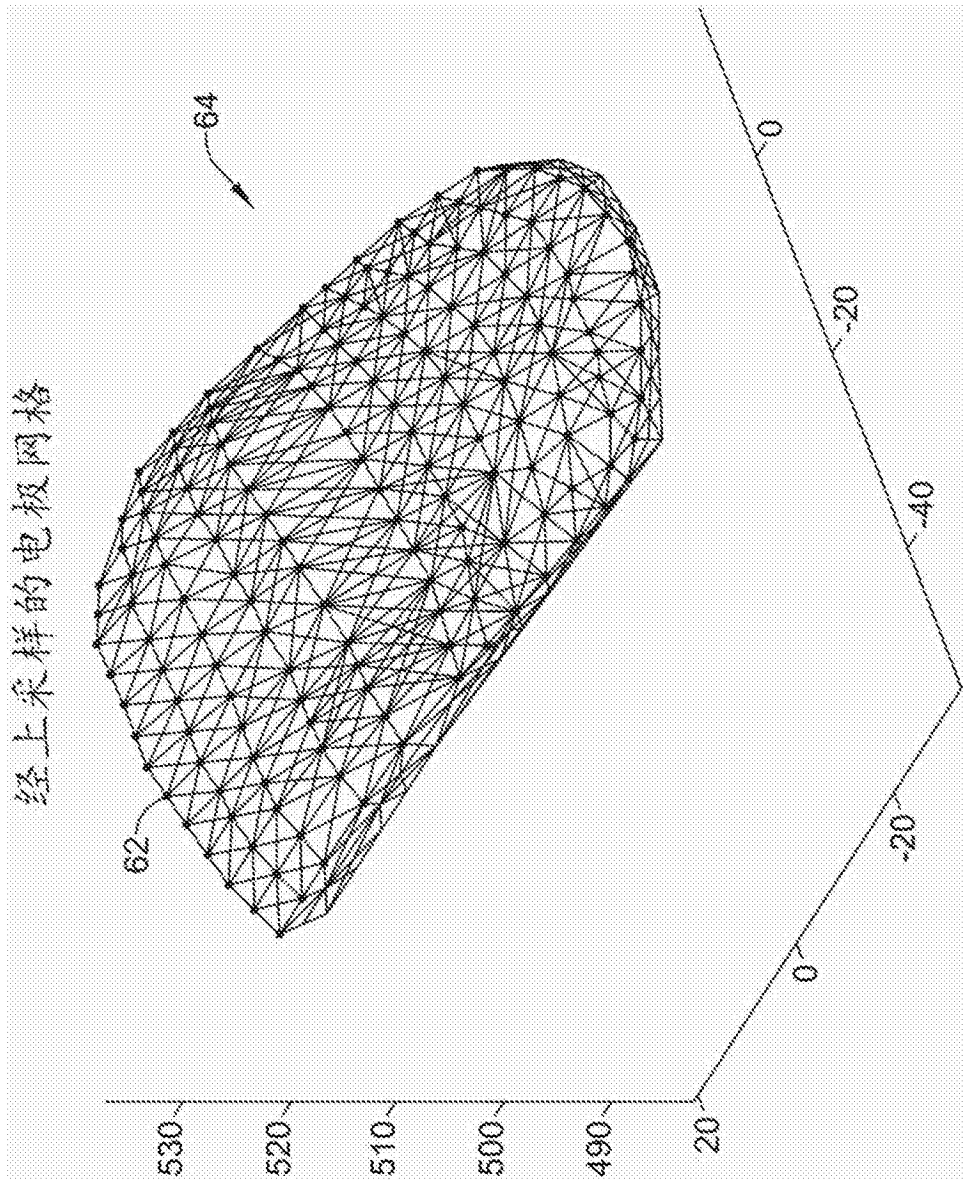


图6

专利名称(译)	心脏组织标测医疗装置		
公开(公告)号	CN105873500A	公开(公告)日	2016-08-17
申请号	CN201580003560.5	申请日	2015-01-13
[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	JI拉夫纳 S肖姆 KJ施塔尔贝格 SA梅尔		
发明人	J·I·拉夫纳 S·肖姆 K·J·施塔尔贝格 S·A·梅尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/04012 A61B5/04028 A61B5/044 A61B5/6858 A61B5/6869 A61B5/7278 A61B18/1492 A61B2018/0016 A61B2018/00267 A61B2018/00351 A61B2018/00357 A61B2018/00839		
代理人(译)	徐舒		
优先权	61/926750 2014-01-13 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了医疗装置以及用于制造和使用医疗装置的方法。一个示例性医疗装置可包括耦接有多个电极的导管轴和耦接至所述导管轴的处理系统。所述处理系统可以能够：从所述多个电极收集一组信号；从所述一组信号中的至少一个生成数据集，其中所述数据集包括至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点；确定在所述至少一个已知数据点与所述一个或多个未知数据点之间的非线性距离；以及为所述未知数据点中的至少一个指定值。

