



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105873507 A

(43)申请公布日 2016.08.17

(21)申请号 201580003640.0

J·I·拉夫纳

(22)申请日 2015.01.12

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(30)优先权数据

61/926727 2014.01.13 US

代理人 徐舒

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.04

(51)Int.Cl.

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

G06F 19/00(2011.01)

A61N 1/06(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/011013 2015.01.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/106196 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 A·C·舒罗斯 P·H·塔库

S·肖姆 B·马斯卡拉

S·阿科特-克里希纳穆尔蒂

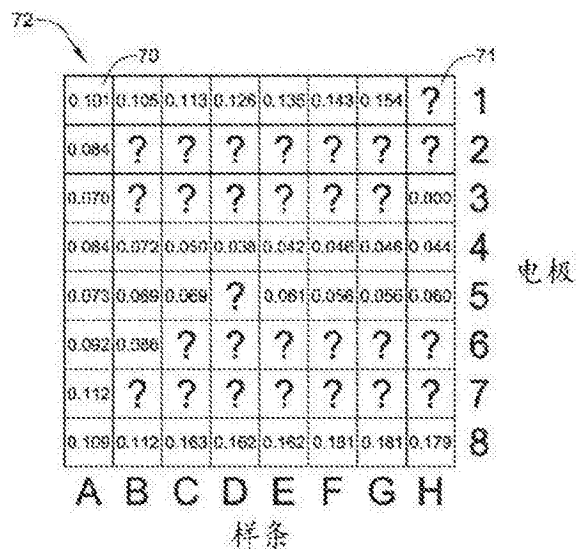
权利要求书1页 说明书13页 附图8页

(54)发明名称

心脏组织标测医疗装置

(57)摘要

本发明公开了医疗装置以及制造和使用医疗装置的方法。一个示例性医疗装置可包括导管轴和处理器,所述导管轴具有与其耦接的多个电极,所述处理器耦接至所述导管轴。所述处理器可以能够从所述多个电极收集一组信号,表征所述一组信号,生成所述一组信号的视觉表示,并修整所述视觉表示。



1. 一种医疗装置,所述医疗装置包括:
导管轴,所述导管轴具有与其耦接的多个电极;以及
处理器,所述处理器耦接到所述导管轴,其中所述处理器能够:
从所述多个电极中的至少一些电极收集一组信号;
从所述一组信号生成数据集;
对所述数据集执行数据归约过程;并且
生成所述数据集的视觉表示。
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包括通过所述多个电极中的任一个电极来感测电位变化。
3. 根据权利要求1至2中任一项所述的医疗装置,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所述多个电极中的一个或多个电极处的激活时间。
5. 根据权利要求4所述的医疗装置,其中确定所述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所述基准点之间的时间延迟。
6. 根据权利要求4至5中任一项所述的医疗装置,其中,对所述数据集执行数据归约过程包括为所述激活时间指定等级分类,并且其中,每一个等级分类对应一个离散的激活时间间隔。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的医疗装置,其中生成视觉表示包括建立激活标测图,并且其中所述激活标测图包括显示多个激活时间、多个等级分类、或多个激活时间和多个等级分类两者的网格。
8. 根据权利要求7所述的医疗装置,其中所述激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的激活时间,并且包括一个或多个遗失的激活时间。
9. 根据权利要求8所述的医疗装置,还包括为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间。
10. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间包括采用至少一个激活时间的值。
11. 根据权利要求7至10中任一项所述的医疗装置,其中所述激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的等级分类,并且包括一个或多个遗失的等级分类。
12. 根据权利要求11所述的医疗装置,还包括为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类。
13. 根据权利要求12所述的医疗装置,其中为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类包括采用至少一个等级分类的值。
14. 根据权利要求7至13中任一项所述的医疗装置,其中所述激活标测图还包括多个颜色指示,并且其中所述颜色指示表示激活时间、等级分类、或激活时间和等级分类两者。
15. 根据权利要求7至14中任一项所述的医疗装置,其中所述视觉表示包括将所述颜色指示与所述激活时间、等级分类、或激活时间和等级分类两者相关联的键。

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61/926,727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] 导管轴, 该导管轴具有与其耦接的多个电极; 以及

[0007] 处理器, 该处理器耦接至导管轴, 其中该处理器能够:

[0008] 从所述多个电极中的至少一些电极收集一组信号;

[0009] 从该组信号生成数据集;

[0010] 对生成的数据集执行数据归约过程; 并且

[0011] 生成数据集的视觉表示。

[0012] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代, 所述收集该组信号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] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代, 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, 收集该组信号包括仅收集高于该阈值的信号。

[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] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代, 其中, 对数据集执行数据归约过程包括为激活时间指定等级分类。

[0017] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代, 其中, 每一个等级分类对应一个离散的激活时间间隔。

[0018] 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。

[0019] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图包括显示多个激活时间的网格。

[0020] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图包括显示多个等级分类的网格。

[0021] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的激活时间,并且包括一个或多个遗失的激活时间。

[0022] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,还包括为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间。

[0023] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间包括采用至少一个激活时间的值。

[0024] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的等级分类,并且包括一个或多个遗失的等级分类。

[0025] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,还包括为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类。

[0026] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类包括采用至少一个等级分类的值。

[0027] 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。

[0028] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示激活时间。

[0029] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示等级分类。

[0030] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉表示包括将颜色指示与激活时间相关联的键。

[0031] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉表示包括将颜色指示与等级分类相关联的键。

[0032] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,视觉表示显示在显示器上。

[0033] 本文公开了一种用于递送医疗标测装置的方法。该方法包括:

[0034] 将根据权利要求1-22中任一项所述的医疗标测装置递送到患者的心脏内。

[0035] 本文公开了一种用于标测心腔的医疗装置。该医疗装置包括:

[0036] 导管轴,该导管轴具有与其耦接的多个电极;

[0037] 处理器,其中该处理器能够:

[0038] 从所述多个电极中的至少一些电极收集一组信号;

[0039] 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;

[0040] 对已知数据点执行数据归约过程;并且

[0041] 为至少一个未知数据点指定值。

[0042] 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。

[0043] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,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,收集该组信号包括仅收集高于该阈值的信号。

[0044] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中生成该组信号包括使用所述至少一个已知数据点确定在所述多个电极中的一个或多个电极处的激活时间。

[0045] 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。

[0046] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,对数据集执行数据归约过程包括为激活时间指定等级分类。

[0047] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,每一个等级分类对应一个离散的激活时间间隔。

[0048] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为至少一个所述未知数据点指定值包括采用至少一个激活时间的值。

[0049] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为至少一个所述未知数据点指定值包括采用至少一个等级分类的值。

[0050] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,还包括生成视觉显示。

[0051] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,视觉显示包括激活标测图。

[0052] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括激活时间。

[0053] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括等级分类。

[0054] 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。

[0055] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示激活时间。

[0056] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示等级分类。

[0057] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉显示包括将颜色指示与激活时间相关联的键。

[0058] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉显示包括将颜色指示与等级分类相关联的键。

[0059] 本文公开了一种标测心脏电活动的方法。该方法包括:

[0060] 将耦接有多个电极的导管轴探入到心脏的心腔,其中,该导管轴耦接至处理器,并且,其中该处理器被配置为:

[0061] 从所述多个电极中的至少一些电极收集一组信号;

[0062] 从该组信号生成数据集;

[0063] 对生成的数据集执行数据归约过程;并且

[0064] 生成数据集的视觉表示。

[0065] 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通过所述多个电极中的任一个电极来感测电位变化。

[0066] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,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,收集该组信号包括仅收集高于该阈值的信号。

- [0067] 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。
- [0068] 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。
- [0069] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,对数据集执行数据归约过程包括为激活时间指定等级分类。
- [0070] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,每一个等级分类对应一个离散的激活时间间隔。
- [0071] 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。
- [0072] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图包括显示多个激活时间的网格。
- [0073] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中激活标测图包括显示多个等级分类的网格。
- [0074] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的激活时间,并且包括一个或多个遗失的激活时间。
- [0075] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,还包括为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间。
- [0076] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为所述一个或多个遗失的激活时间指定激活时间包括采用至少一个激活时间的值。
- [0077] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,激活标测图包括来自所述多个电极中的仅一些电极的等级分类,并且包括一个或多个遗失的等级分类。
- [0078] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,还包括为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类。
- [0079] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中为所述一个或多个遗失的等级分类指定等级分类包括采用至少一个等级分类的值。
- [0080] 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。
- [0081] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示激活时间。
- [0082] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中所述颜色指示表示等级分类。
- [0083] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉表示包括将颜色指示与激活时间相关联的键。
- [0084] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中视觉表示包括将颜色指示与等级分类相关联的键。
- [0085] 除上述实例之外或作为上述任意实例的替代,其中,视觉表示显示在显示器上。
- [0086] 本文公开了一种用于标测心腔的医疗装置。该医疗装置包括:
- [0087] 导管轴,该导管轴具有与其耦接的多个电极;
- [0088] 处理器,其中该处理器能够:
- [0089] 从所述多个电极中的至少一些电极收集一组信号;

- [0090] 从该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激活时间和一个或多个未知激活时间;
- [0091] 对所述至少一个已知激活时间执行数据归约过程;并且
- [0092] 为所述未知激活时间中的至少一个指定值。
- [0093] 上面对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

- [0094] 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:
- [0095] 图1为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。
- [0096] 图2为与图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。
- [0097] 图3为包含多个标测电极的示例性功能元件的示意图。
- [0098] 图4示出的是示例性激活标测图。
- [0099] 图5示出的是显示基准点、时间激活标识和离散的时间间隔的示例性电描记图的图示。
- [0100] 图6示出的是示例性“数据归约后的”激活标测图。
- [0101] 图7示出的是填充遗失数据后的示例性激活标测图。
- [0102] 图8示出的是使用图案和/或纹理来表示独特等级分类的示例性激活标测图和键。
- [0103] 虽然本发明可接受各种修改形式和替代形式,但其具体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发明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

- [0104] 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。
- [0105] 不管是否明确表示,本文的所有数值都认为是由术语“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。
- [0106] 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)。
- [0107] 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。
- [0108] 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。

[0109] 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。

[0110] 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标测图。医生可使用激活标测图来进行诊断。

[0111] 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。电极未能检测信号会限制和/或降低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。为了克服用于对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,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数据归约过程来简化激活标测图或以其他方式替换/填充不好的或不存在的信号。本文还公开了其他方法和医疗装置。

[0112] 图1为系统10的示意图,该系统10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。

[0113] 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。

[0114] 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)。

[0115] 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。可通过处理系统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)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。

[0116] 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。

[0117] 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。医生可使用这些相关特性来识别适用于消融治疗的部位。

[0118] 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。

[0119] 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与被识别为要消融的部位处的组织发生接触。

[0120] 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失常或其他心肌病变的一个或多个部位。这个信息于是可用于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。

[0121] 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)。

[0122] 可滑动护套50沿导管主体18的主轴可以是可移动的。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暴露在外,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。

[0123] 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。

[0124] 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。

[0125] 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。

[0126] 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,与目标解剖结构的具体几何形状结合,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可不接触相邻的生理组织。例如,样条44可以彼此扭曲、弯折或叠放,从而使样条44与附近的生理组织分开。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生理组织接触。

[0127] 除上述以外,电极24也可因为其他原因而不与邻近生理组织接触。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不良接触。另外,电极24可位于纤维化组织、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。

[0128] 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。可感测、收集细胞组织的电压电位变化,并将其显示为电描记图。电描记图可以是细胞组织电压电位随时间变化的视觉表示。此外,可能有利的是将电描记图的特定特性定义为电信号的“基准”点。出于本发明的目的,基准点可以理解为电描记图可用于识别细胞激活特性的特性。基准点可对应电信号的峰值、斜率变化和/或偏转。可以设想的是,基准点可包含电描记图的其他特性。另外,基准点可由医师人工识别并且/或者由处理系统32自动识别。

[0129] 表示电压电位随时间的变化的电描记图,可被限定为以视觉方式显示“时域”中的电信号。但是,一般认为,任何电信号都具有在频域中的推论表示。可根据需要使用变换(例如,傅里叶变换)在时域(空间域)与频域之间变换信号。可以设想的是,本文所公开的至少一些实施例可同样适用于在时域和频域中的信号。另外,可以设想的是,本文所公开的至少一些实施例可同样适用于在时域和频域中的任何信号的衍生信号。此外,可以设想的是,本文所公开的至少一些实施例可同样适用于在时域和频域中的任何信号的变换(例如,希尔伯特变换)。

[0130] 如本文所指出,可利用基准点来识别细胞组织的“激活”或冲动(firing)。因此,处理系统32可通过计算与参考时间点相比基准点被识别出的时间,来计算细胞冲动的“激活时间”。参考时间点可包括细胞激活波前经过参考电极的时间。处理系统32可以识别当细胞激活波前移动到多个电极24下时细胞组织兴奋的激活时间。例如,处理系统32可识别使用电极(例如,示例性电极,出于简洁称为“电极E1”)感测电活动而生成的示例性电描记图上的基准点。在此实例中,示例性电极E1可位于空间中(例如,在心腔内)与一个或多个其他电极相邻的点(例如,出于简洁原因,示例性电极E1可位于称为示例性电极E2的另一示例性电极附近)。当细胞波前分别移动到示例性电极E1和示例性电极E2下时,处理系统32可计算示例性电极E1和示例性电极E2的激活时间。另外,在经过示例性电极E2下之前的某个时间经过示例性电极E1下的细胞激活波前,可先被电极E1感测,然后再被电极E2感测。换言之,与电极E1相比,电极E2可在从时间上来说靠后的点感测细胞激活波前。在E1下的细胞的冲动与E2下的细胞的冲动之间的激活时间延迟,可被称作E1与E2之间的“延时”。

[0131] 因此,可以理解的是,当细胞波前经过篮状电极结构20下时,处理系统32可识别一个或多个电极24的激活时间(相对于参考时间点)。在一些实施例中,可能有利的是限定关于信号子集的激活时间。例如,可能有利的是识别并比较达到电压电位阈值变化的信号子集。另外,可以想到的是,可利用其他特性和/或信号性质来识别用于比较的特定信号。另外可能的是,一些电极可不感测基准点。如所述,因为相邻组织不能去极化(例如,邻近的纤维化组织、坏死组织或功能不应组织)和/或电极与组织之间接触不良,一些电极可能不感测细胞激活。

[0132] 一旦识别出电信号子集,可能有利的是在该信号子集上比较并分类细胞组织的激活时间。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采用被设计为显示为多电极结构20的所有64个电极24所收集的激活时间的网

格形式。例如,标测图72上代表样条A上的电极1的空间70显示0.101ms的激活时间。相反,代表样条H上的电极1的一个或多个空间如空间71显示“?”。“?”可表示与在多电极结构20上的该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。

[0133] 可能有利的是简化激活标测图72。为了简化标测图72,可以利用数个数据归约步骤。所述数据归约步骤可包括利用一个或多个过程把标测图72上显示的原始激活时间替换成代表性的数字、颜色、纹理或其他视觉指示,来简化标测图72。此外,可利用一个或多个额外过程来填充标测图72上的遗失数据(例如,显示为“?”的数据)。

[0134] 图5示意性地示出了作为数据归约过程的一部分,处理系统32可如何开始表征激活时间。该图示出了一系列电描记图73。每一电描记图73都可表示示例性电极感测到的电位变化。为简便起见,图中示出了四个电描记图73并将它们标记为代表示例性电极E1、示例性电极E2、示例性电极E3和示例性电极E4。这些电极可对应多电极结构20的电极24。在具体应用时,可为多电极结构20的所有电极24形成电描记图73。

[0135] 处理系统32可为每一电描记图73识别基准点60。如本文所提出,基准点60可对应阈值时间内电位的预定阈值变化(例如,电描记图上曲线的斜率)。因此,可利用基准点60来限定每个电极的激活时间。出于本发明之目的,对于给定电极,基准点60相对于参考时间(参考时间可以是参考电极感测细胞激活波前的时间,为了方便起见,设置为0ms)出现的时间,对应于其激活时间。被确定为各个电极的激活时间的各个时间,可分类或“填充”到不同的等级分类62中。每一等级分类62都可对应某一激活时间范围或离散时间间隔范围。

[0136] 在一些实施例中,生成离散时间间隔可包括建立关于信号子集的激活时间的柱状图。柱状图是用于分析给定数据集的统计方法的一个实例。在具体应用中,处理系统32可被配置为分析和计算所感测的数据,诸如柱状图或视觉表示。可实际形成并且/或者显示实际数据,也可不实际形成并且/或者显示实际数据。处理系统32可利用Freedman-Diaconis规则,基于所感测信号子集的细胞激活时间来建立离散的相等的时间间隔。可以设想的是,还可以使用其他统计规则来比较电信号的激活时间。另外,可以设想的是,在一些实施例中离散时间间隔可以不相等。

[0137] 将基准点60填充到离散的等级分类62中后,原始的激活时间数据可基于相似性简化成较小的群组。例如,等级分类62可采用对应某一特定激活时间范围的整数的形式。这样,在特定激活时间范围内出现的基准点60将被指定对应的等级分类62。例如,根据电极E1的显示,基准点60在落入被归类为“2”的等级分类62所对应的时间范围内的时间出现。在图5中,使用四个整数作为等级分类62。可以理解,也可使用更多或更少的整数。尽管使用整数作为等级分类62可能很方便,但是也可以使用其他指示,包括颜色、字母、符号、纹理、图案等。

[0138] 可以理解,可(例如,通过处理系统32)对多电极结构20中的每一个电极24实行数据归约过程。例如,图6示出“数据归约后”的激活标测图72,其中,1至7的整数用作与电极24的离散激活时间范围对应的不同的等级分类62。在图4中显示0.101ms激活时间的空间70,现在显示等级分类“4”。

[0139] 如上所述,在机能正常的心脏中,心肌细胞的放电可以系统的线性方式发生。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。识别这些局部病变组织或不正常组织区域,可以给医师提供诊断位置。例如,识别包含折返电流或转子电流的区域,可以指示病变或不正常细胞组织的区域。之后可将病变或不正常细胞组织作为消融过程的目标。可利用激活时间标测网格72来识别圆形黏着转子区域或其他不正常细胞兴奋波前传播的区域。

[0140] 为了尽可能充分利用激活时间标测图72,可能有利的是填充未知的激活时间标识。因此,在一些实施例中,可能有利的是为遗失的信号数据选择和/或指定激活时间(和对应的等级分类62)并将相应地填充和/或填入到激活时间标测图72中。

[0141] 一种选择和/或指定等级分类62并因而填充遗失的电极数据的方法是,识别所有电极24在三维空间中的物理位置,确定电极24之间的距离,并基于电极24之间的物理距离选择和/或指定激活时间和对应的激活时间标识。在一个实施例中,电极24之间的物理距离可通过计算电极24之间的“线性”距离或“欧几里得”距离来确定。在非弯曲空间中,一般认为两点之间的最短距离为直线。因此,在一些实施例中,可能有利的是通过确定具有遗失数据的电极24与展现出可接受信号数据的最近相邻电极24之间的线性距离或直线距离,来为遗失信号数据选择和/或指定激活时间和激活时间标识。对于具有遗失数据的电极24,可“采用”并且/或者指定展现出可接受信号数据的最近相邻电极24的激活时间和激活时间标识。图7示出的是已经基于所选择和/或所指定的遗失激活时间数据和激活时间标识进行了填充和/或填入的示意性激活标测图72。

[0142] 在另一个实施例中,电极24之间的物理距离可通过计算电极24之间的“测地”距离来确定。测地距离可以被视为弯曲空间中两点之间的最短距离。一般认为,心脏内壁的解剖形状为弯曲空间。另外,因为多电极结构20可被配置为匹配其被部署在的解剖空间(例如,心腔),所以多电极结构20上设置的电极24可以以相似方式沿弯曲空间部署。因此,测地距离可以是电极24之间沿着细胞组织的弯曲路径的最短路径。

[0143] 一种计算测地距离的示例性方法可包括在电极24之间建立网格(例如,粗糙的三角形网格)。接着可对该粗糙的三角形网格进行修整和/或上采样。然后可利用修整后的网格计算电极之间的测地距离。在确定电极24之间的测地距离之后,可能有利的是通过比较具有遗失数据的电极24与展现出可接受信号数据的最近相邻电极24之间的测地距离,来为遗失信号数据选择和/或指定激活时间和激活时间标识。对于具有遗失数据的电极24,可“采用”并且/或者指定展现出可接受信号数据的最近相邻电极24的激活时间和激活时间标识。

[0144] 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形状。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。

[0145] 在另一实施例中,可能有利的是通过确定具有遗失数据的电极24与展现出可接受信号数据的最近相邻电极24之间的“自然”距离,来为遗失信号数据选择和/或指定激活时间和激活时间标识。自然距离可定义为位于同一样条44上的电极24彼此之间的距离。因此,确定具有遗失数据的电极与展现出可接受数据的电极之间的自然距离,可包括确定与具有遗失数据的电极24位于同一样条44上并且展现出可接受数据的电极24之间的距离。对于具

有遗失数据的电极24,可“采用”并且/或者指定(同一样条44上)展现出可接受信号数据的最近相邻电极24的激活时间和激活时间标识。

[0146] 在另一实施例中,电极24之间的距离可通过使用距离核来确定。距离核可以并入“阈值”来进一步修整、计算、推算和/或确定电极24之间的距离。距离核可用于作用于确定电极24之间的距离的更准确估计的“加权”或“概率”函数。例如,基于具有遗失数据的电极24相对于两个展现出可接受数据的不同电极24的接近度,距离核可基于统计置信度和/或概率函数,对展现出可接受数据的一个电极24的置信度和/或贡献度进行比展现出可接受数据的另一电极24更多的“加权”。可以设想的是,可利用任何数目的展现出可接受数据的电极并且/或者将它们并入到距离核估计中。距离核应用的统计置信度和/或概率函数可并入高斯分布,以进一步修整电极24之间的距离的估计。基于距离核的计算和/或估计,对于具有遗失数据的电极24,可“采用”并且/或者指定展现出可接受信号数据的最近相邻电极24的激活时间和激活时间标识。

[0147] 在另一实施例中,上述一种或多种用于确定电极距离的方法(例如,线性距离、自然距离、测地距离/或距离核),可被并入、被包含、被使用、被利用并且/或者被集成到处理系统32中。处理系统32可被配置为使得上述一种或多种用于确定电极距离的方法(例如,线性距离、自然距离、测地距离和/或距离核),可被实施以填充和/或填入激活标测图72上具有遗失数据的电极24。另外,处理系统32可包含“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。迭代过程可循环通过以下过程:确定具有遗失数据的电极24,使用确定电极距离的方法(例如,线性距离、自然距离、测地距离和/或距离核),选择具有可接受激活时间的电极24,以及在激活标测图72上填充和/或填入对应的激活时间指示。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,在选择和/或指定激活时间和对应的激活时间指示并在激活标测图72中填充和/或填入激活时间和对应的激活时间指示时,处理系统32可集成并且/或者应用反馈回路。反馈回路可被设计为允许操作者(例如,医师、医生)能够选择处理系统32为填充激活标测图72而将实施的迭代的次数。例如,使用者(例如,医师、医生)可以能够输入处理系统32为填充激活标测图72而将实施的迭代的次数。还可以设想的是,处理系统32可包含在填充激活标测图72时将实施的预设最大迭代次数。

[0148] 在另一实施例中,处理系统32可集成并且/或者应用所述确定电极距离的方法(例如,线性距离、自然距离、测地距离和/或距离核)的组合。反馈回路可并入到所述确定电极距离的任意一种方法(例如,线性距离、自然距离、测地距离和/或距离核)内。

[0149] 在至少一些实施例中,等级分类62可输出或显示为颜色,其中,可为每一个独特等级分类62指定一种独特的区分颜色。例如,可为“1”的等级分类62指定红色,为“2”的等级分类62指定橙色。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,颜色标测图可以帮助医师识别细胞冲动的传播方向。在一些实施例中,如图8所示,在激活标测图72中,可为每一个独特等级分类62指定一种独特的区分图案或纹理。每一种图案/纹理可对应于一个特定等级分类62、和键75示意性示出的对应激活时间范围。在至少一些实施例中,图案化/纹理化的激活标测图72和键75可都显示在显示器上。

[0150] 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上应用。另外,对多次心跳收集的数据,可使用统计学方法来分析,并且也适用于所公开的方法。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。

[0151] 应当理解,本公开文献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。

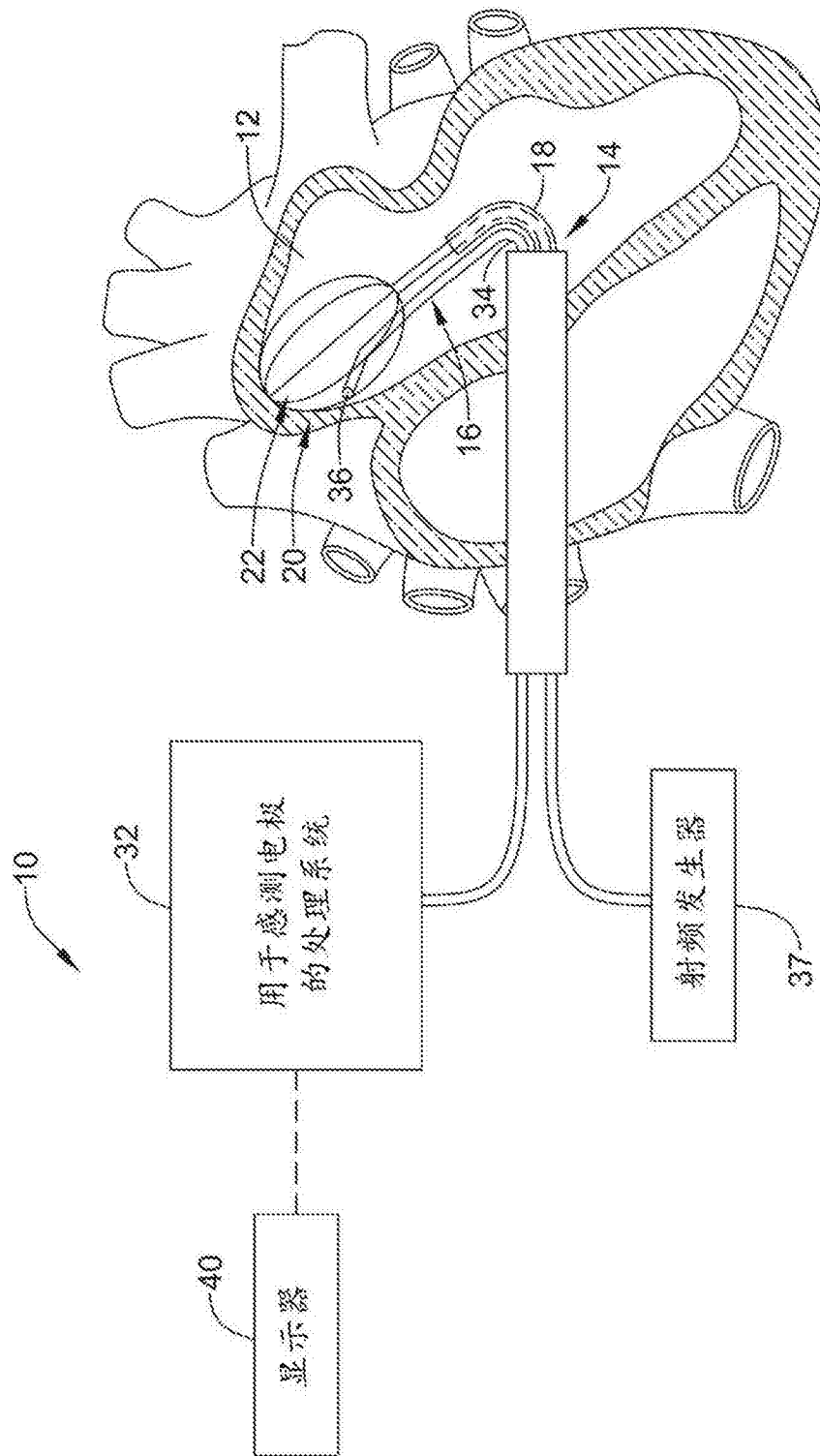


图1

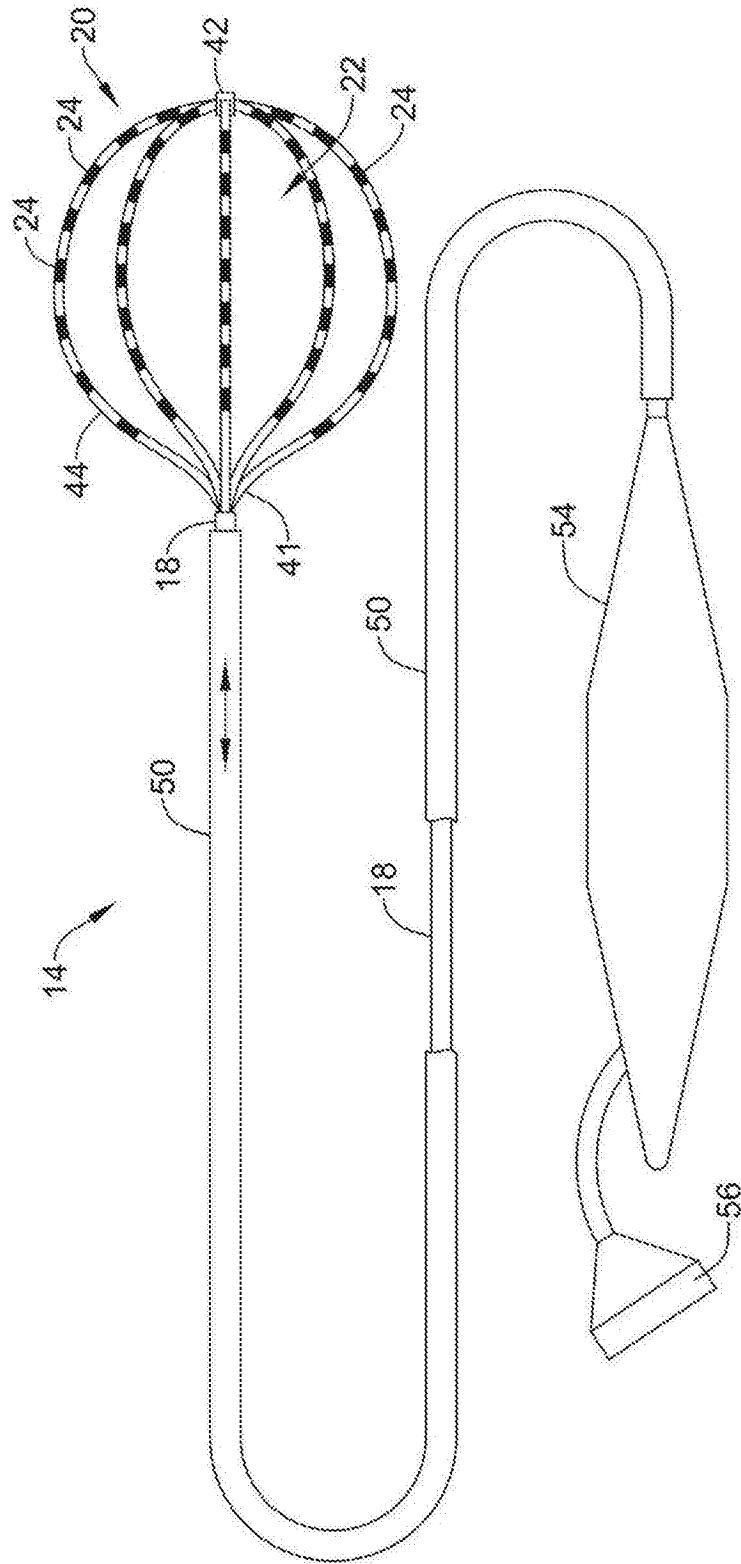


图2

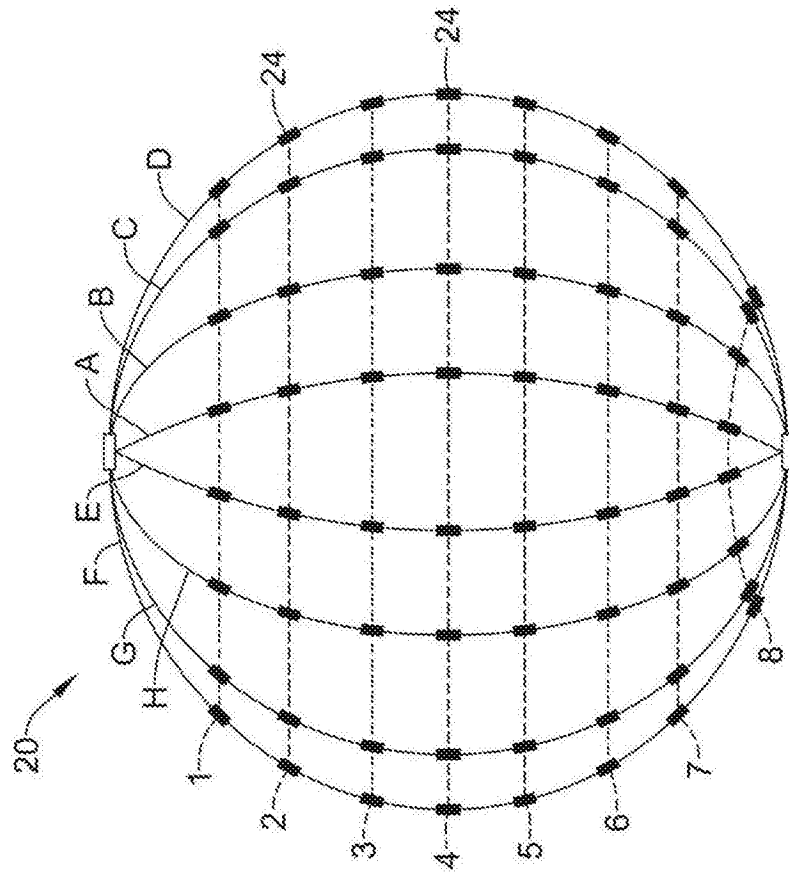


图3

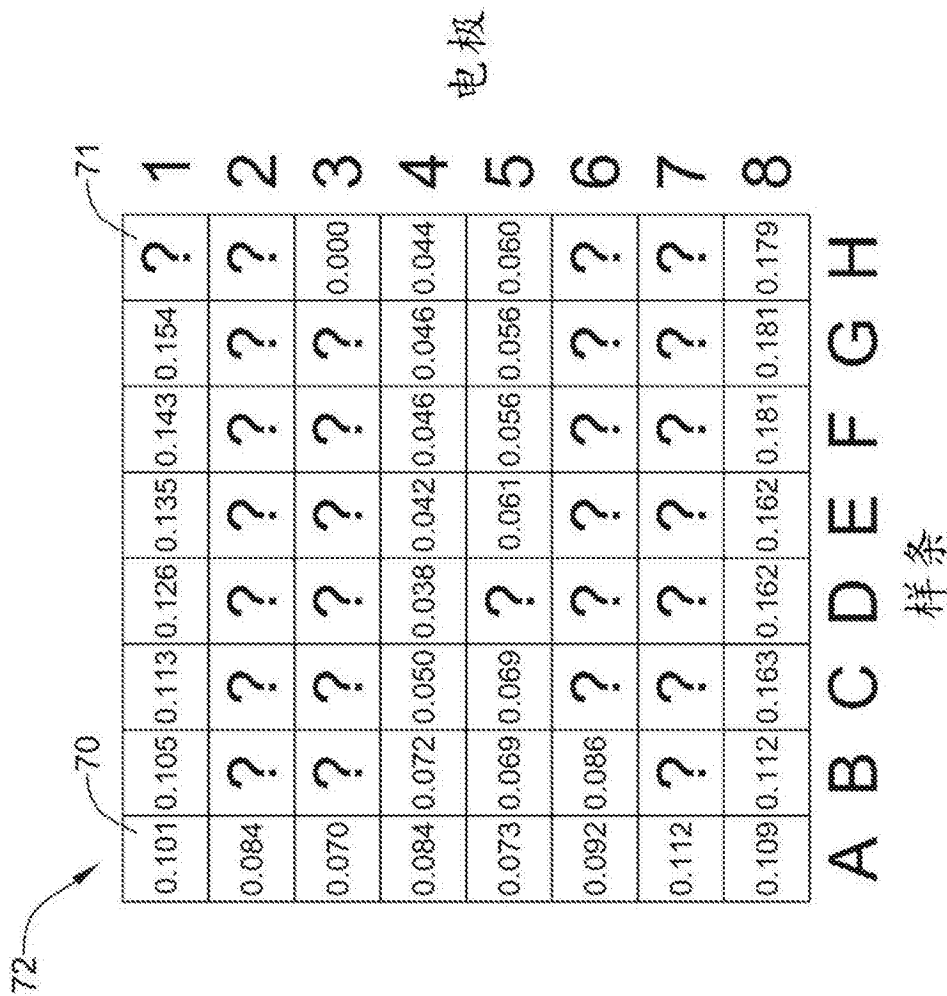


图4

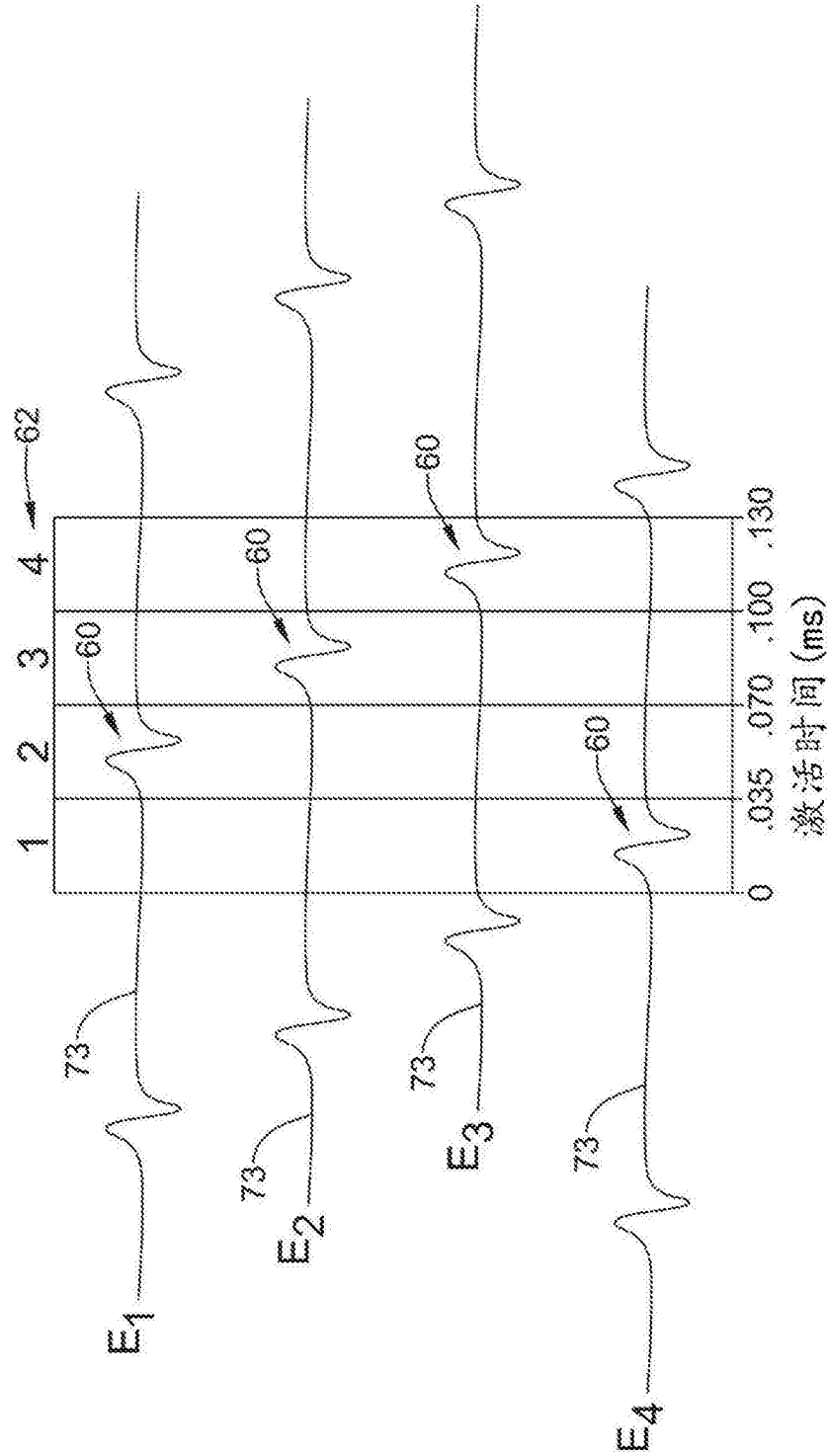


图5

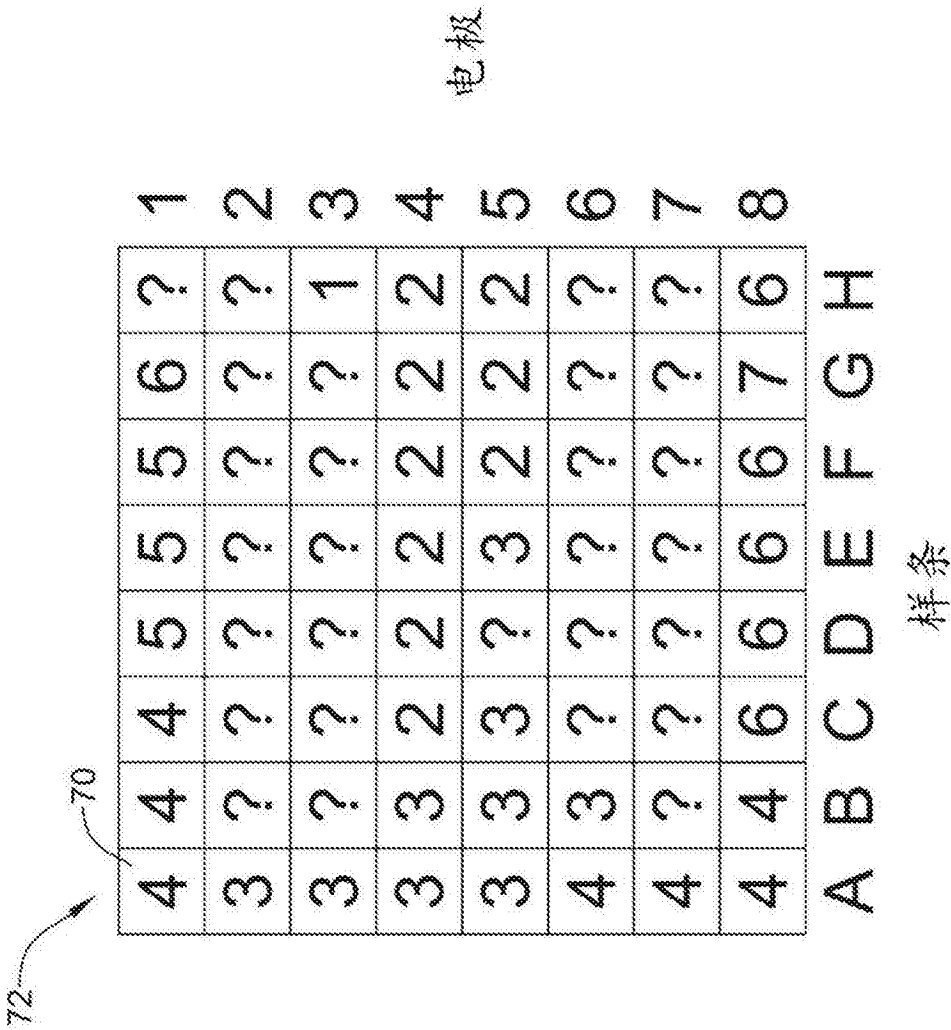


图6

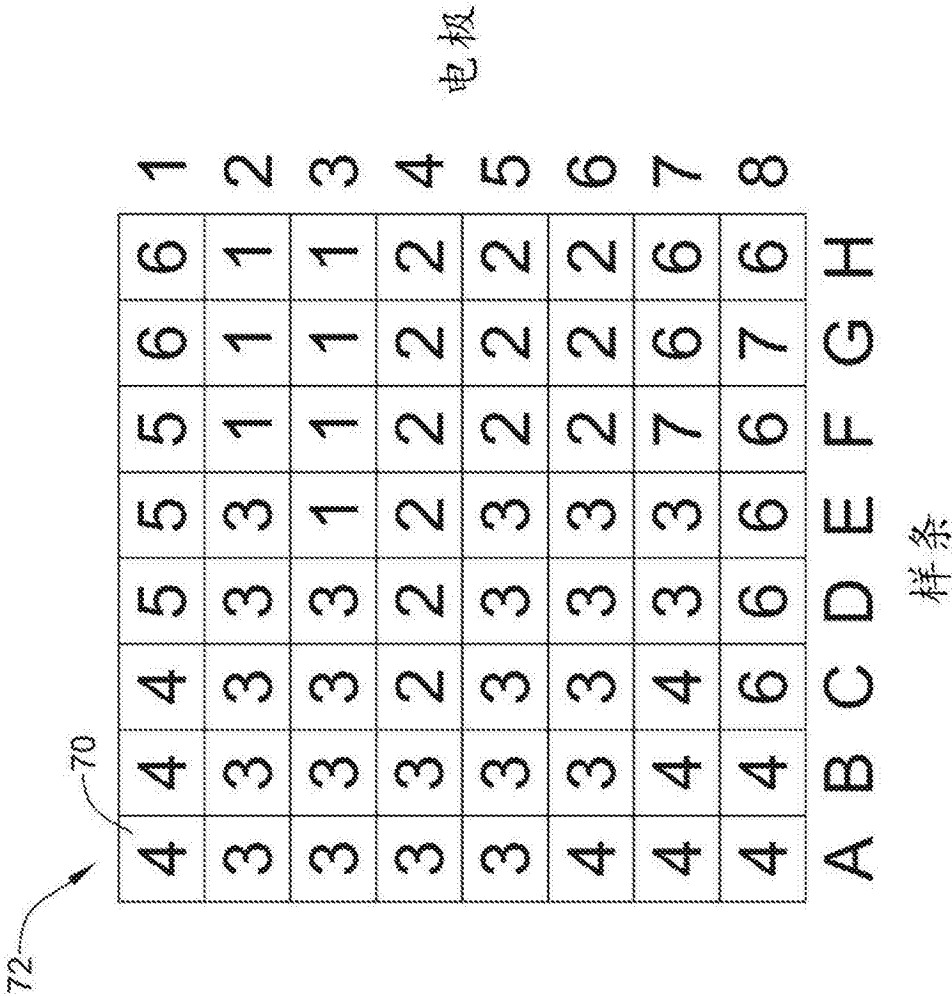


图7

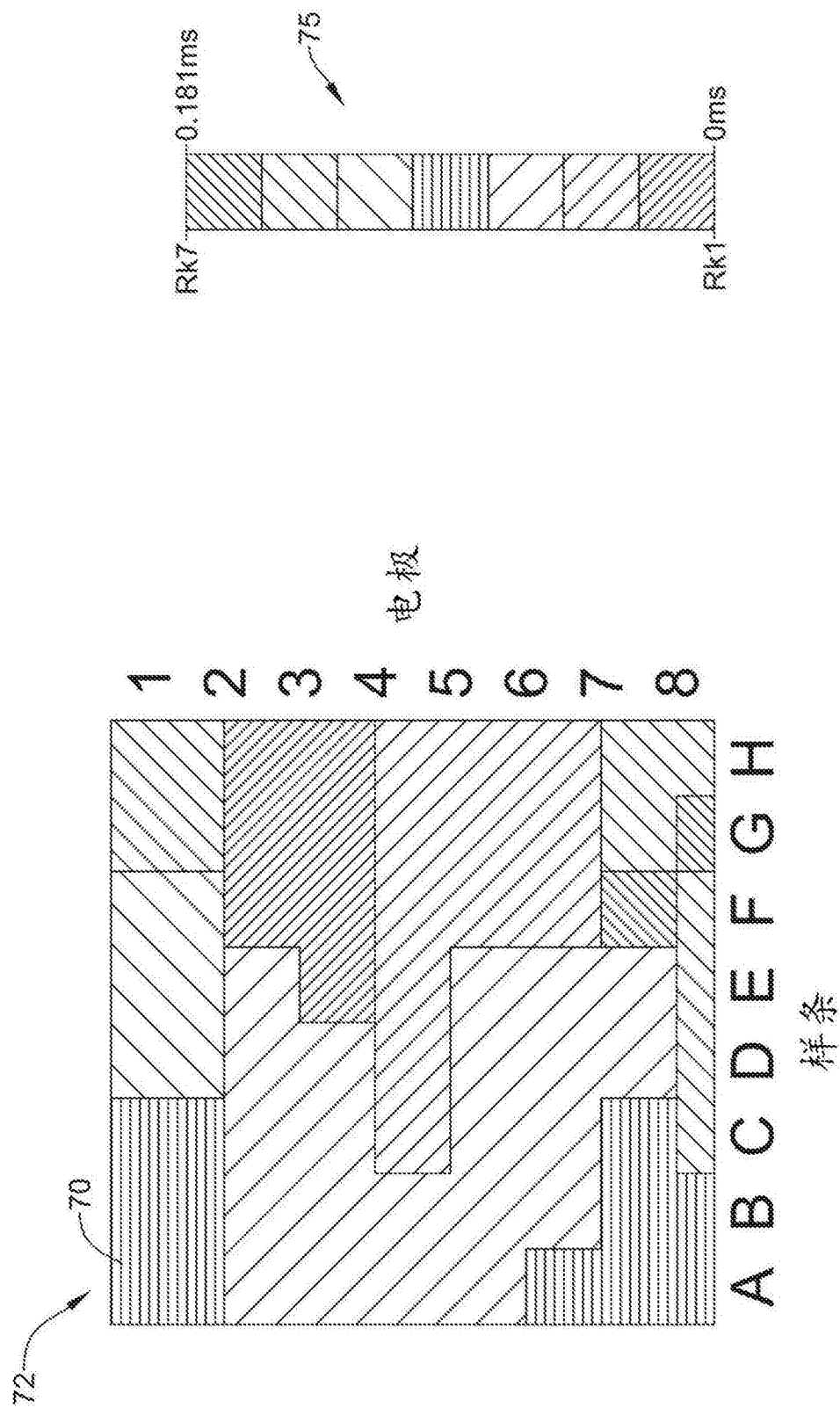


图8

专利名称(译)	心脏组织标测医疗装置		
公开(公告)号	CN105873507A	公开(公告)日	2016-08-17
申请号	CN201580003640.0	申请日	2015-01-12
[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	AC舒罗斯 PH塔库 S肖姆 B马斯卡拉 S阿科特 克里希纳穆尔蒂 JI拉夫纳		
发明人	A·C·舒罗斯 P·H·塔库 S·肖姆 B·马斯卡拉 S·阿科特-克里希纳穆尔蒂 J·I·拉夫纳		
IPC分类号	A61B5/0452 A61B5/042 A61B5/00 G06F19/00 A61N1/06 A61B18/14		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/6852 A61B5/7203 A61B5/742 A61B18/1492 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00839 G06F19/3481 G16H20/30 A61B5/0036 A61B5/04012 A61B5/044 A61B5/4836		
代理人(译)	徐舒		
优先权	61/926727 2014-01-13 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了医疗装置以及制造和使用医疗装置的方法。一个示例性医疗装置可包括导管轴和处理器，所述导管轴具有与其耦接的多个电极，所述处理器耦接至所述导管轴。所述处理器可以能够从所述多个电极收集一组信号，表征所述一组信号，生成所述一组信号的视觉表示，并修整所述视觉表示。

