



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105960201 A

(43)申请公布日 2016.09.21

(21)申请号 201580006801.1

(22)申请日 2015.02.25

(30)优先权数据

61/944426 2014.02.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/017576 2015.02.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/130824 EN 2015.09.03

(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 D·C·德诺 R·K·巴拉康德兰

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/06(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

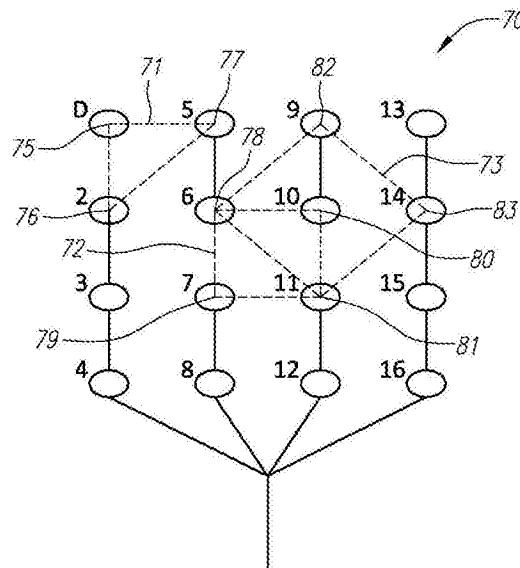
权利要求书2页 说明书23页 附图37页

(54)发明名称

用于使用多电极导管的心脏基底的局部电生理表征的系统和方法

(57)摘要

一种用于确定电生理数据的系统,包括电子控制单元,其被配置为从一个或多个导管的多个电极(130)获取电生理信号;从多个电极(136)选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点;确定多个电极的位置和方向;处理来自双极子集团的全部集合的至少一个集团的电生理信号以获得与至少一个电极集团相关联的局部E场数据点;从与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自至少一个电极集团(138)的至少一个独立于方向的信号;以及将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。



1. 一种用于确定电生理数据的系统,包括:
电子控制单元,被配置为:
从一个或多个导管的多个电极获取电生理信号;
从所述多个电极选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点;
确定所述多个电极的位置和方向;
处理来自双极子集团的全部集合的所述至少一个集团的电生理信号以获得与所述至少一个电极集团相关联的局部E场数据点;
在与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自所述至少一个电极集团的至少一个独立于方向的信号;以及
将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少一个独立于方向的信号包括 E_n 、 E_a 、 E_w 、 E 和 E_t 中的至少一个,以及其中,所述至少一个独立于方向的信号包括全极。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述电子控制单元进一步被配置为使用所述至少一个独立于方向的信号来获得电描记图振幅、激活定时和传导速度矢量中的至少一个。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述电子控制单元进一步被配置为从激活方向和等价双极来获得所述传导速度。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述电子控制单元被配置为通过选择所述至少一个电极集团内的电极中的一个作为参考电极来获得所述局部E场,并确定所述至少一个集团的剩余电极相对于所述参考电极的 $n-1$ 双极电势和位移。
6. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述电子控制单元进一步被配置为对所述E场数据点进行加权以获得诸如基底电压振幅、局部激活定时或传导速度的电生理功能的其他独立于方向的指数。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述多个E场数据点形成E场环路,以及其中,所述电子控制单元进一步被配置为基于所述E场中的点与等电位原点的距离来对所述E场数据点的每一个进行加权。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述电子控制单元进一步被配置为在所述E场环路组分被加权之后确定所述传导速度。
9. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述多个E场数据点形成E场环路,以及其中,所述电子控制单元进一步被配置为基于 $|d/dt(E(t))|$ 对所述E场环路中的数据点进行加权。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少一个电极集团是多因素确定的集团,以及所述至少一个集团能够包括多个子集团。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述电子控制单元进一步被配置为使用至少一个标准来确定所述至少一个集团中的每一个是否与目标表面接触。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述至少一个标准包括角度偏差、所述至少一个集团与目标表面之间的距离、从集团中的每个电极获得的单极信号的振幅、从集团中的所述电极获得的单极信号的形态、以及来自集团的 E_t 和 E_a 的特性中的至少之一。
13. 根据权利要求12所述的系统,其中,用户或过程选择用于确定至少一个集团中的每一个是否与目标表面接触的所述标准中的一个或多个。
14. 一种用于确定电生理数据的方法,包括:

- 从一个或多个导管的多个电极获取电生理信号；
- 从所述多个电极选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点；
- 确定所述多个电极的位置和方向；
- 处理来自双极子集团的全部集合的所述至少一个集团的电生理信号以获得与所述至少一个电极集团相关联的局部E场数据点；
- 从与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自所述至少一个电极集团的至少一个独立于方向的信号；以及
- 将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。
15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述至少一个独立于方向的信号包括 E_n 、 E_a 和 E_t 中的至少一个。
16. 根据权利要求14所述的方法,还包括使用所述至少一个独立于方向的信号来获得电描记图振幅、激活定时和传导速度中的至少一个。
17. 根据权利要求14所述的方法,还包括对所述E场数据点进行加权以获得诸如基底电压振幅、局部激活定时或传导速度的电生理功能的其他独立于方向的指数。
18. 一种电路盒适配器,包括:
- 用于将电极消融导管接口至RF发生器和EP标测系统的电路;所述电路能在允许多个导管电极以第一模式单独地感测电信号的第一状态和从单个输出以第二模式发射来自消融发生器的能量的第二状态之间操作,
- 其中,在所述第一状态下,所述电路被配置为允许多个分段导管电极的被动隔离以在所述第一模式下操作。
19. 根据权利要求18所述的电路盒适配器,其中,所述电路进一步包括多个电容器。
20. 根据权利要求18所述的电路盒适配器,其中,所述多个电极包括三个和六个之间的尖端电极。

用于使用多电极导管的心脏基底的局部电生理表征的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求在2014年2月25日提交的美国临时申请no.61/944,426的权益,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于利用标测系统内的电极空间布置的系统、设备和方法。特别地,本公开涉及用于使用3D标测系统中的电极空间布置以独立于导管定向的方式表征心脏传导情况的系统、设备和方法。

背景技术

[0004] 电生理(EP)导管在各种诊断、治疗和/或标测和消融程序中使用以诊断和/或矫正诸如房性或室性心律失常的疾病,包括例如异位房性心动过速、心房颤动、以及心房扑动。房性心律失常可以导致多种情形,包括心率不规则、同步房室收缩的缺失、以及心室的血流郁滞,这可能导致各种有症状和无症状疾病甚至死亡。

[0005] 通常,导管被布置和操纵通过患者的脉管至目的部位,例如,患者心脏内的部位。导管携带一个或多个电极,其例如可以用于心脏标测或诊断、消融和/或其他治疗输送模式、或用于这两者。一旦在目的部位,治疗可以例如包括射频(RF)消融、冷冻消融、激光消融、化学消融、基于高强度聚焦超声的消融、微波消融、和/或其他消融治疗。导管将消融能量施加至心肌组织以产生心肌组织中的一个或多个损伤。该损伤破坏了不期望的心脏活动路径并由此限制、捕获、或阻止可以形成心律失常基础的错误传导信号。

[0006] 为了将导管定位在身体内的期望部位,可以使用某种类型的导航,诸如使用合并至导管(或护套)中的机械转向部件。在一些示例中,医务人员可以使用这些机械转向部件手动地操纵和/或操作导管。

[0007] 导航系统可以用于可视化并便于导管通过患者血管前进至身体内的特定位置。这种导航系统可以包括例如基于电场和/或磁场的定位和导航系统,其能够确定导管(和类似的装置)在身体内的位置和方向。

[0008] 身体中的传导紊乱可能起因于小到1-4mm的区域中的异常传导。另外,这些区域中的消融必须被限制到病理组织以维持电和机械功能,特别对于室性心律失常而言。现在,许多导管使用间隔大于4mm的电极对,其可能使得难以可靠地允许缺陷的辨别或定位。即使电极更近地间隔约1mm至约2mm,电极对的方向也是所产生信号的振幅和形态中的显著因素。

[0009] 前述论述仅意于示出本领域并且不应当被当作对权利要求范围的否定。

发明内容

[0010] 在实施例中,用于确定电生理数据的系统包括电子控制单元,其被配置为接收一组电极的电描记图数据,从标测系统接收该组电极的位置和方向信息,确定组织的独立于

导管方向的信息,并将独立于方向的信息输出至标测系统。在一些实施例中,电极布置便于多次同时的这种估计,并且标测系统可以处理独立于导管方向的信息的空间图案以识别特定心律失常图案。

[0011] 在一个实施例中,一种用于确定电生理数据的系统可以包括电子控制单元,其被配置为从一个或多个导管的多个电极获取电生理信号;从多个电极选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点;确定多个电极的位置和方向;处理来自双极子集团的全部集合的至少一个集团的电生理信号以获得与至少一个电极集团相关联的局部E场数据点;从与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自至少一个电极集团的至少一个独立于方向的信号;以及将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。

[0012] 在另一实施例中,一种用于确定电生理数据的方法可以包括:从一个或多个导管的多个电极获取电生理信号;从多个电极选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点;确定多个电极的位置和方向;处理来自双极子集团的全部集合的至少一个集团的电生理信号以获得与至少一个电极集团相关联的局部E场数据点;从与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自至少一个电极集团的至少一个独立于方向的信号;以及将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。

[0013] 在另一实施例中,一种电路盒适配器可以包括:用于将电极消融导管接口至RF发生器和EP标测系统的电路;所述电路能在允许多个导管电极以第一模式单独地感测电信号的第一状态和从单个输出以第二模式发射来自消融发生器的能量的第二状态之间操作。在第一状态下,电路被配置为允许多个分段导管电极的被动隔离以在所述第一模式下操作。

附图说明

[0014] 图1是从导管获得的双极的形态和振幅的示图。

[0015] 图2A是桨式导管的一个实施例的等距视图。

[0016] 图2B是桨式导管的另一实施例的等距视图。

[0017] 图2C是桨式导管的另一实施例的等距视图。

[0018] 图3是篮状导管的等距视图。

[0019] 图4是示出行波的激活、波前、表面法线和传导速度方向的示图。

[0020] 图5是示出电极位置和集团几何结构的示意图。

[0021] 图6是示出示例性等价双极信号的形状和振幅的图。

[0022] 图7是示出激活传播矢量和等时线的组合标测图。

[0023] 图9是螺旋形篮状导管设计的图解视图,其沿着齿条具有不均匀电极间距但在椭圆形篮状表面上具有均匀间距。

[0024] 图10A是用于生成表面模型和/或将电生理信息标测在其上的系统的图解视图。

[0025] 图10B是图10A所示的系统的模型构造系统的简化的图解和示意图。

[0026] 图11是被配置为在特定频率实施被动隔离并在其它频率处将片段短接在一起的开关盒电路的电子图。

[0027] 图12A和12B是分别示出在RF之前和期间的开关盒电路的有效性的标测系统图像。

[0028] 图13是一组集团和可以从集团确定的路径积分的图。

[0029] 图14A和14B是在区域上的平均传导速度矢量场的确定的图。

- [0030] 图15是示出识别均匀传播、聚焦源和转子的逐步方法的流程图。
- [0031] 图16是示出确定组织特性所期望的特征值和形状的表。
- [0032] 图17是示出目标组织上的浆状导管附近的激活图案的图。
- [0033] 图18是浆状导管以及存在于浆状导管上的电极和矩形集团的图。
- [0034] 图19是在单个跳动上的矢量 E_t 的轨迹的图。
- [0035] 图20A是示出EGM信号以及等价的双极或全极 E_a 与时间的图。
- [0036] 图20B是示例性 E_a 的形状的线图。
- [0037] 图21是示出保持在特定电极集团下关于去极化组织的大部分信息的时间间隔的图。
- [0038] 图22是示出加权函数与时间的图。
- [0039] 图23是示出大和小 $|d/dt(E(t))|$ 的区域的E场环路的图。
- [0040] 图24A和24B是示出在基于E场的范数对环路点进行加权之前和之后的正切E场环路的图。
- [0041] 图25A和25B是示出从在连续跳动上的两个集团估计的传导速度的图。
- [0042] 图26是模拟波前传播的盐水池测试设备的图。
- [0043] 图27是在图26的盐水池测试设备中的浆状导管的图。
- [0044] 图28是示出在一个盐水池测试设备跳动上的矢量 E_t 和激活方向的图。
- [0045] 图29是示出针对两个连续跳动的 ϕ 和 E_a 与时间的图。
- [0046] 图30A和30B是在电极的矩形网格中集团的几种可能类型和针对集团的关联评分的图。
- [0047] 图31是针对角部集团的评分系统的一个实施例的图。
- [0048] 图32是能够将特定颜色关联至集团的分数组的颜色三角形的图。
- [0049] 图33是管理图32所示的所显示颜色的来自标准化分数的重心坐标的图。
- [0050] 图34是用于生成表面模型和/或将电生理信息标测在其上并确定针对一组集团的评分系统的系统的图解视图。

具体实施方式

[0051] 心脏EP标测现在主要使用从电极对获得的双极电描记图(EGM)。双极是优选的,因为它们具有减小的低频噪声、降低的远场效应,并且通常在被适当地滤波时产生清晰的很好识别的特征。另一方面,单极EGM包含远场信息和不太稳定的基线,其使得它们在用于标测目的时不太有吸引力。使得单极信号可用于标测的该单极信号的一个特征是其形态和振幅独立于导管方向的事实。双极EGM的振幅和形态依赖于电极对的方向,它们根据方向被计算,并因此依赖于导管的方向。对方向的依赖性导致不一致地测量的振幅和基于形态的测量,如激活时间。因此,其影响所得到的量,如伤疤边界、激活方向和传导速度。

[0052] 还可以通过起搏组织或器官以及观察从紧邻至捕获发生的部位的所产生的去极化的分布来得出电生理信息。由于起搏伪迹,这些观察利用当前技术是困难的,但由 E_n 、 E_a 或 v 提供的方向信息如本文所述可以用作解剖或功能传导块的线索。甚至在没有起搏的情况下,围绕诸如瓣口或块的障碍物的传导已知为变得弯曲和缓慢,并且这可以利用本文公开的信息比之前可能的情形更方便和可靠地被直接标测和可视化。

[0053] 图1示出从在心脏的右心房中的导管7获得的多个双极信号的形态和振幅的变化。也从导管7获得的多个单极信号5具有非常类似的形态和振幅,但它们被远场心室去极化污染。

[0054] 本文描述的一个方面提出了将单极信号的方向独立性的益处与之前强调的双极信号的其他益处结合的独特方式。本发明利用在高密度诊断导管上的紧密间隔的电极来获得局部“伪单极”、“等价双极”或“全极”信号,这些信号是独立于方向的并且没有低频噪声和远场效应。紧密间隔的电极可以位于单个高密度诊断或其他导管上,或者在一些实施方式中可以位于多个导管上,其中导管上的电极相互靠近或邻近布置。此外,如此获得的等价双极EGM具备反映生理和解剖方向的特征形状和关系,其能够通过更一致的激活定时方向实现更好的接触标测图。紧密间隔的电极的存在还有助于表征导管的紧邻(几mm)的基底。全极电描记图信号的振幅和形态将仅仅是局部基底的电生理的功能,并且因此适用于产生更好的、一致的和更有用的接触标测图。可以用于该目的的高密度导管的示例包括(但不限于)图2所示的导管、以及如图3和图9所示的导管的篮状导管。

[0055] 图2A-2C示出可以用于HD标测应用的导管的实施例。图2A示出包括耦合至浆状物12的导管主体11的导管10的一个实施例。导管主体11还可以包括第一主体电极13和第二主体电极14。浆状物12可以包括第一齿条16、第二齿条17、第三齿条18和第四齿条19,它们通过近侧耦合器15耦合至导管主体11并在浆状物22的远端通过远侧连接器21耦合至彼此。在一个实施例中,第一齿条16和第四齿条19可以是一个连续的片段,并且第二齿条17和第三齿条18可以是另一连续的片段。在其他实施例中,各个齿条可以是耦合至彼此的单独片段。多个齿条还可以包括可变数量的电极20。在所示实施例中的电极可以包括沿齿条均匀间隔的环形电极。在其他实施例中,电极可以被均匀或不均匀地间隔,并且电极可以包括点或其他类型的电极。图2B示出可以用于HD标测应用的导管30的另一实施例。导管30可以包括耦合至浆状物32的导管主体31。导管主体31可以进一步包括第一主体电极40和第二主体电极41。浆状物32可以包括第一齿条34、第二齿条35、第三齿条36和第四齿条37,它们通过近侧耦合器33耦合至导管主体31并在浆状物39的远端通过远侧连接器38耦合至彼此。在一个实施方式中,近侧耦合器33可以进一步包括电极。

[0056] 沿着齿条的电极布置由齿条上的电极的良好机械稳定性来控制。因此,沿着齿条的间距最好不由标测系统确定,而是由设计和制造来确定。但是齿条之间的间距可以由于随着导管被移动至期望位置所经历的力和转矩而变化。位于齿条中段的电极最易于位移。图2C示出包含被配置为在齿条的中心附近结合齿条的细长拉伸元件,以限制与彼此的最大位移。完成这个的一个手段是使用细长单丝或多丝尼龙线或缝合线类材料,其在端部处固定并且在中间环绕齿条。在生产期间通过回流焊炉允许线被合并至齿条的聚合物绝缘部分中,从而将线固定至每个齿条并最小化突出。

[0057] 图2C示出导管100的一个实施例,其使用拴绳来限制齿条之间的最大伸展并由此在使用时实现更一致的电极间距。导管100可以包括耦合至浆状物102的导管主体101。导管主体101还可以包括第一主体电极103和第二主体电极104。浆状物102可以包括第一齿条108、第二齿条109、第三齿条110和第四齿条111,它们通过近侧耦合器105耦合至导管主体101并在浆状物114的远端通过远侧连接器112耦合至彼此。浆状物102还可以包括第一支撑构件106和第二支撑构件107以限制齿条的彼此之间的位移。这些支撑构件可以是细长拉伸

元件(如线或缝合线材料),其在导管100插入至护套期间收缩。图2A、2B和2C中示出的导管进一步在2014年1月16日提交并在2014年7月24日以国际公布号WO 2014/113612以英文公布的国际申请no.PCT/US2014/011,940(‘612申请)和在2013年1月16日提交的美国临时申请no.61/753,429(‘429申请)中描述。‘612申请和‘429申请的全部内容通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

[0058] 图3示出篮状导管50的实施例,其可以被认为是在椭球面上分布的电极的2D阵列。篮状导管50可以包括耦合至篮52的导管主体51。篮52可以利用近侧连接器53耦合至导管主体。篮52可以包括多个齿条57、远侧耦合器55和冲洗管56。多个齿条57中的每一个可以包括至少一个电极54。在所示实施例中,多个齿条中的每一个包括8个电极。电极的确切数量可以基于期望特性而变化。图3所示的篮状导管进一步在2014年2月6日提交的美国临时申请no.61/936,677中描述,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

[0059] 用于估计传导速度和激活的方向的当前技术通常依赖于在精确距离上的激活时间的稳健确定。将时间分配给信号位置的技术可能导致在特定条件下不准确的预测。以下方法利用波传播的基本概念并且不依赖于LAT(局部激活时间)检测算法。该方法更稳健和一致。还描述了特定扩展,其专门化并加强对心脏表面上的电极的2维和3维布置的应用。通过每次去极化,局部电场矢量E清除如邻近电极的这些配置由解剖和生理因素控制的轨迹的环。二维电极布置允许 E_t (“正切双极矢量”)的分辨率,其是有用的方向独立信号,波传播原理可以应用至该信号并且可以用于沿着单位激活方向 \hat{a} 引入 E_t 的标量版本,并将它称为 E_a 。三维电极布置允许E沿着表示为 \hat{n} 的表面法线方向的分量(称为 E_n)的分辨率。最后,二维和三维电极布置允许确定沿着方向 $\hat{w} = \hat{n} \times \hat{a}$ 的E场(称为 E_w),其对于行波是非常小的信号。

[0060] 图4示出单位激活矢量91、波前矢量92、表面法线矢量94、波前峰90、和传导速度方向93。单个去极化波前90基于单极行波电压信号 $\phi(x, y, z, t)$ 示出。去极化波前90的传播在视图中从左到右发生。去极化波前90不必符合在本发明内用于讨论为有效的特定形状,但是可以从生理单极形态发现益处。

[0061] 方向独立的全极信号 E_n 和 E_a 在正常心肌层中具有特征形状和振幅。这可以在图6A-6C中进一步看出。这些允许通过传统手段对诸如电描记图振幅、激活时刻和传导速度的EP特性的更稳健的确定。

[0062] 下一部分说明了使用诸如图2-3所示的导管10、30、50中的一个的高密度导管的全极或“等价双极”信号 E_a 的推导。浆状导管、篮状导管、或其他高密度导管被假设地操纵以使得一些或全部邻近电极平放在表面/基底上。为了方便,以下将使用指示所有导管电极位于表面上(即,导管位于表面上)的语言,但该语言指的是位于表面上或足够近以不可区分的那些电极。

[0063] 在表面的平面中的E场(E)可以使用电极位置X和在电极处测量的电势 Φ 使用以下等式来计算(其中, $d\Phi$ 和 dX 从X、 Φ 和减法矩阵F推导),如在2014年5月7日提交并在2014年11月13日在国际公布号WO 2014/182822下以英文公布的国际申请no.PCT/US2014/037,160(‘822申请)和在2013年5月7日提交的美国临时申请no.61/855,058(‘058申请)中描述。‘822申请和‘058申请的全部内容通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。等式对于2D和3D情形具有相同的形式:

$$[0064] \quad d\Phi = -(dX)^T \cdot E \quad (1)$$

$$[0065] \quad \mathbf{E} = -((d\mathbf{X})^{-T})^+ d\mathbf{\Phi} \quad (2)$$

[0066] 其中,

[0067] Φ -单极电势的矢量,

[0068] $d\Phi$ -相对于共用参考电极的双极电势的矢量,

[0069] X -电极的标测系统坐标的矩阵,

[0070] dX -相对于参考电极位置的双极位移的矩阵,以及

[0071] A^+ 是矩阵 A 的Moore-Penrose广义逆矩阵。

[0072] 图5示出浆状导管70的一个实施例,其示出16个电极并且电极组中的一些可以用于确定 E_t 。在所示实施例中,浆状导管70可以包括四个齿条,每个齿条包括四个电极。具有至少三个相邻电极的任何2D电极组形成集团并且可以用于计算。三电极集团71、四电极集团72和五电极集团73在图5中在浆状导管70上示出。三电极集团71可以包括电极D 75、2 76和5 77。四电极集团72可以包括电极6 78、7 79、10 80和11 81。五电极集团73可以包括电极6 78、9 82、10 80、11 81和14 83。如可以通过以上示图看到的,导管上的相同电极可以用于多个集团。

[0073] 表面上的位置处的局部 E 场可以从如图5所示的导管上的足够的附近电极的集合(也称为集团)来计算。如在图5中大致通过虚线示出的,例如,二维集团可以包括仅位于导管的平面上的三个或更多个电极(例如,电极D、5、2)的集合。当仅存在单极或双极时,集团可以被称为退化集团。退化集团不能用于定向量的方向独立评估。单极退化集团尽管独立于方向,但不具有真实的方向信息。当例如在集团中使用多于3个电极时,双极信号由多因素确定2D场。在这种情况下,在集团具有比其2D或3D角色所严格需要的更多的电极的情况下,集团由多因素确定并许可“子集团”。子集团本身是以下集团,其根据原始集团开始如何被多因素确定以及什么子集团正在被查阅,可能或可能不是最小的。不退化的集团允许全极,以及子集团允许相比于传统双极的方向独立感测(OIS)优越性的唯一直接证明。OIS可以在确定包括振幅、定时、传导速度方向和大小的许多EP特性时一致地好于双极。尽管图5仅示出包括三个相邻电极(电极D, 5, 2)71、四个相邻电极(电极6, 10, 11, 7)72和五个相邻电极(电极9, 14, 11, 6, 10)73的集团,但该方法可以扩展至导管上具有更多个电极的其他集团。由于导管被假定为平放在基底上,因而在任何集团处的全3D矢量 E 也被期望具有在心脏内或心外膜表面的2D切平面中的分量。因此,项 E_t 用于描述 E 场在切平面中的分量。

[0074] 确定局部 E 场的一个方法是从集团中选择一个电极作为参考电极,并确定相对于参考电极的 $n-1$ 双极电势($d\Phi$)和位移(dX)。确定局部 E 场的另一方法是确定来自集团的 n 个电极的所有可能不同的双极($n*(n-1)/2$)以计算 $d\Phi$ 和 dX 。确定所有可能不同的双极可以导致 E 场的更稳健的确定,因为其降低了由关于波前的电极分布产生的“二阶”方向效应。

[0075] 使得 \hat{a} 和 \hat{w} 是如图4所示的沿激活和波前方向的切平面上的单位矢量。针对理想的均匀的波前, E_t 期望与激活方向(\hat{a})平行或反平行,具有沿着波前方向(\hat{w})的非常小的分量。标量 E_a (也是等价双极或全极激活信号)可以使用点积被限定为

$$[0076] \quad E_a = \mathbf{E} \cdot \hat{\mathbf{a}} = \mathbf{E}_t \cdot \hat{\mathbf{a}} \quad (3)$$

[0077] E_a 是等价双极EGM,如果放置沿着激活方向间隔1mm的一对双极,等价双极EGM将被测量。通过定义, E_a 是导管和集团方向独立的,因此其形态和振幅应当仅仅是局部基底的函

数。由于它是双极信号，因而也期望它很大程度上不受远场伪迹的影响并具有稳定的等电位基线。

[0078] 图6A-6C示出特征0IS全极信号形状和振幅，其允许包括伤疤的基底和激活定时标测图的更稳健的评估。由此分解的两个信号(E_n 和 E_a)显著地相互独立，打开了从局部EGM信号学习更多的可能性。图6B示出示例性 E_n 信号，以及图6C示出示例性 E_a 信号。以下将说明从 E_t 确定 \hat{a} 的算法。

[0079] 可以使用行波概念从E场获得传导速度。电势被认为是空间和时间的函数。具有速度 $v=(v_x, v_y, v_z)$ 的行波的传播暗示在时间 t_0 处的波在坐标 $x+v_x t, y+v_y t$ 和 $z+v_z t$ 处精确地匹配在时间 t_0+t 处的波。因此针对所有初始时间和位置 t_0, x_0, y_0, z_0 并针对所有时间 t ,

[0080]

$$\varphi(x_0, y_0, z_0, t_0) = \varphi(x_0 + v_x t, y_0 + v_y t, z_0 + v_z t, t_0 + t) \quad (4)$$

[0081] 关于时间对以上等式的两侧采用全导数导致

$$[0082] \quad 0 = \frac{\partial \varphi}{\partial x} v_x + \frac{\partial \varphi}{\partial y} v_y + \frac{\partial \varphi}{\partial z} v_z + \frac{\partial \varphi}{\partial t}$$

[0083] 我们注意其等价于

$$[0084] \quad 0 = \nabla \varphi \cdot \mathbf{v} + \dot{\varphi} \quad (5)$$

[0085] 其中， \mathbf{v} 是表示心脏传导速度的矢量。认识到 $E = -\nabla \varphi$ ，以及仅E场在切平面中的分量贡献于内积，我们得到

$$[0086] \quad \mathbf{E}_t \cdot \mathbf{v} = \dot{\varphi} \quad (6)$$

$$[0087] \quad \mathbf{E}_a (\hat{\mathbf{a}} \cdot \mathbf{v}) = \dot{\varphi} \quad (7)$$

[0088] 传导速度矢量 \mathbf{v} 之后可以表达为

$$[0089] \quad \mathbf{v} = \frac{\dot{\varphi}}{E_a} \hat{\mathbf{a}} \quad (8)$$

[0090] 传导速度，其是去极化期间的假设常数，被认为是电势的切平面中时间导数与空间导数的比。其之后期望为，在理想情况下， E_a 的形态与 $\dot{\varphi}$ 类似，仅有的差异在于可以是速度大小的比例因子。激活方向($\hat{\mathbf{a}}$)被确定为切平面中的方向，其导致 $\dot{\varphi}$ 和 E_a 之间的最大关联。尽管以上表达式在原理上在每个时间点有效，但当信号电平足够小或等电位时， $\dot{\varphi}$ 与 E_a 的比不能被有意义地确定。

[0091] 当形成集团的电极与表面良好接触时，分析可以被期望为更稳健。这可以使用以下标准中的一些或全部推理地被检查和执行。检查集团是否与表面良好接触的标准可以由用户或过程确定的那样被一起或单独地施加。前六个标准的自动施加可以形成本发明的重要部分，因为获得所有电极的均匀接触对于任何导管来说通常是困难的，特别对于小的篮状导管来说是如此。

[0092] 第一标准着眼于3D标测系统确定的集团附近的表面法线与最佳适配集团上的电极的平面的法线之间的角度偏差，并确定它们是否低于阈值。第二标准着眼于与感兴趣集团相对应的法线和与相邻集团相对应的法线之间的角度偏差，并确定它们是否低于阈值。第三标准着眼于形成集团的电极位置与表面之间的距离，并确定它们是否低于阈值。在一个实施例中，第二标准还包括确保局部曲率不高于阈值。第四标准着眼于从集团上的电极获得的单极信号的振幅，并确定它们是否在典型范围内。第五标准着眼于从集团上的电极

获得的单极信号的形态并确定它们是否是典型的(例如,温和的上升,随后是主要的向下偏斜和相当迅速的返回)。第六标准着眼于从集团获得的 E_t 和 E_a 的振幅、形状和形态,并确定它们是否是典型的。第七标准着眼于诸如荧光分光光度计、ICE等的针对良好接触的视觉线索,以及触觉和由导管操作者作出的操纵历史。尽管这里列出了七个标准以检查集团是否与表面良好接触,但不是必须使用所有的列出的七个标准来作出确定。此外,也可以使用其他标准来确定集团是否与表面良好接触。

[0093] 可以利用3D标测系统在室几何结构上使用例如箭头显示曾经导出的传导速度,其中箭头的方向指示激活方向,以及箭头的颜色、长度或宽度示出大小。在另一实施例中,内插的颜色标测图也可以用于显示传导速度大小,其具有或没有示出方向的一致长度的箭头。如下所述,图7示出另一实施例,其中传导速度矢量标测图也可以与LAT标测图耦合。通常,显示器紧跟在每次局部去极化之后被更新,并且持续或逐渐减弱直到下一局部去极化。最后,一些或全部等时线可以在心脏表面上显示为曲线,例如自从去极化开始后以诸如0、20、40和60ms的特定间隔。这减少了视觉杂乱并允许传导速度箭头的更可解释的重叠。

[0094] 图7示出组合的标测图,其示出导管98、多个电极99、多个激活传播矢量95和等时线。激活传播矢量95可以具有恒定长度和颜色,该颜色被编码为指示速度的大小。可替换地,矢量的长度或大小也可以用于指示速度的大小。矢量95也可以重叠在传导速度大小、激活时间、振幅、或心脏功能的各种其他指数的任一个的颜色标测图97上。梯度线96可以用于所示出的传导速度大小,其各种颜色表示不同的速度。用颜色梯度示出传导速度的标测图在本领域是公知的并且在许多不同系统中使用。

[0095] 如可以从以上列出的等式1和2容易理解的,重要的是具有合理准确的电极位移(dX)和电极位置(X)以判定接触和局部表面切平面,从而精确地描述信号和所产生的包括传导速度的EP特性。已经提出了与从导管轴杆的部分上的小表面面积电极相比,从尖端或圆周环形电极能更稳健地确定基于阻抗的标测系统位置。然而,在柔性齿条上具有小环形电极的导管设计中,问题可能保持显著。小的电极由于它们的高电极-电解质阻抗,可能难以精确地定位,它们更易于受到伪迹影响,并且可能朝向系统参考“腹部贴片”电极偏斜。补偿算法可以用于校正位置,然而,它们依赖于构造和内部电极距离的先验知识。柔性齿条可能在特定条件下在体内变形、聚在一起、或变得分离(张开),导致与它们的名义设计的显著偏离。当该情况发生时,以上提到的补偿算法可能不能有效地校正电极位置误差。上文参照图2C还公开了防止导管齿条和电极的变形、聚集和分离变得足够严重以显著干扰EP特性的评估的手段。

[0096] 图8示出流程图,其示出了获取、确定和输出方向独立信息的逐步方法。流程图中示出的方法可以包括以下步骤:

[0097] 步骤130,从多个电极获取电生理信号。

[0098] 步骤132,确定步骤130中所述多个电极的位置。

[0099] 步骤134,确定所述多个电极是在目标表面上还是附近。

[0100] 步骤136,从电极形成集团,所述电极适配于用于包括在集团中的限定的特性。

[0101] 步骤138,处理电生理信号以确定 E_n 、 E_a 、 E_t 、传导速度、以及诸如振幅或定时的其他方向独立特性。

[0102] 步骤140,将所导出的信息输出至显示器。

[0103] 螺旋形的篮状导管已经被提出作为实现电极在篮的范围上的更均匀的覆盖的手段。其本身对于本发明来说,还对于其产生的增大的硬度(以及由此对位移的阻力)来说可以是期望的特性。增大的硬度可以允许依赖于由设计和制造确定的间隔,而非针对每个电极的标测系统位置。

[0104] 图9示出导管120的螺旋形导管设计,其沿着齿条具有不均匀的电极间距,但在篮的外表面上实现了几乎均匀的电极分布。图中的每个点121表示电极。图9所示的导管还在2014年3月8日提交的美国申请no.13/790,110中描述,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

[0105] 由波束弯曲理论作出的确定的局部性质提出,顺应度随着长度尺寸的平方变化,因此小两倍转换为4倍的硬度。利用小的尺寸,达到以下优点:(a)在变化的使用条件下的更一致的电极间间距,(b)更密集的采样以及由此更好的空间分辨率,以及(c)被操纵至全接触位置和方向的能力。

[0106] 如之前论述的,传统的标测技术经受双极方向引起的振幅和形态不确定性,其也不利地影响激活时刻。当今的临床EP中的具有挑战性的心律失常可能涉及以下特征:诸如具有低振幅和缓慢传导的通道,其在宽度上仅是5mm的级别。详细的标测图通常不在整个心室内需要,而是限制至特定位置,在该位置处,病状经常出现或者其他诊断测试,诸如表面ECG、超声、MRI或甚至基本EP导管信号指示。重要的是,信息可靠地局部反映心肌的状态,并且其以足够的分辨率这样做。

[0107] 本发明中论述的算法可以用于导出局部E场(包括 E_w 和 E_t)以及等价双极信号(E_n 和 E_a),其具有方向独立振幅和可靠的形态/定时以及瞬时传导速度矢量。我们假设这种特征化将允许基底振幅(使用 E_n , E_a ,或E场环大小的度量)、激活时间(LAT)、传导速度(大小和方向)的改进标测图,以及从 E_w 或 E_t 的偏心率导出的不均匀传导的新的指数。一致形态的双极状全极信号可以从单元去极化的基本原则和在活动组织附近时的单极EGM信号理解。

[0108] 这些特征中的一个或多个还可以使得临床医生执行更可靠的伤疤边界描绘(已知为有助于VT和其他心律失常)。而且,低振幅和/或缓慢传导速度的局部确定可以帮助识别关键路径,诸如经受消融治疗的心率失常的峡。更可靠的EGM振幅和形态还可以允许EGM减小度量的更好度量、损伤表征、或传导速度的局部评估,因为关键峡被影响或损伤间隙靠近。

[0109] OIS技术还可以被植入的医疗装置利用。负责心律辨别的植入的医疗装置当前主要依赖于去极化事件定时。然而,仅仅定时可能无法在重要的心律之间区分,因为发生的时刻可能相似,并且多室算法不是足够具体的。OIS对植入装置的导管或引线的施加可以针对健康心律建立基线方向和速度(使用OIS表征)。

[0110] 植入装置已经执行基本的标测系统功能,但是利用这里论述的OIS技术,可以更好地跟踪心跳异常的数量和程度,并且可以通过检测标准的相似性对它们进行分组。例如,非生理心率增加典型地将导致传导速度减小,而心率增加的生理原因,如锻炼,将不会导致传导速度减小。因此,治疗该心动过速的决定可以不仅基于心率的改变和诸如定时的其他传统ICD度量,还基于注意传导速度矢量的方向和大小与VT一致。可以由植入装置使用的检测标准中的一些可以包括速率、连续异常心跳数、频率“y心跳的x”等的组合。

[0111] 从植入引线上的一个或多个部位的观察也可以用于以比从定时改变得到的推断

更大的精确度来跟踪速率或缺血引起的功能阻滞出现。这继而可以使得患者或医疗服务人员在决定利用起搏或心脏复律电击进行治疗之前警惕慢或快心律失常的潜在问题。

[0112] 该技术在RF消融时施加也是有价值的。尽管OIS全极兼容电极阵列现在很少调用作为消融电极,但它们可以在将来证明是有价值的,特别是在与本发明中其他地方描述的标测能力的分辨率和一致性结合时。可以以标准方式经由这种阵列的各个电极输送RF。然而,如果RF经由多个相邻电极同时被输送以创建一行块或单个结合损伤,则以以下方式这样做是有价值的,即维持各个EGM信号和标测系统位置,但有效地并行输送RF电压以模仿单个大电极。

[0113] 无源电路技术被公开用于实现类似的结果。该无源电路与具有分裂尖端的消融导管一起使用,分裂尖端在其尖端处有效地布置4电极2D阵列。用作低阻抗元件的电容器在相对高的RF频率处耦合来自单一发生器连接的RF,并且在阻抗标测系统和EGM放大器的较低频率处用作电极之间的高阻抗连接。适合该描述的导管的几个实施例进一步在2014年1月16日提交并在2014年7月24日在国际公布号WO 2014/113612下以英文公布的国际申请no. PCT/US2014/011,940中描述,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。针对这里使用的导管设计,电路使用33nF的电容,但10-100nF之间的值也可以起作用。

[0114] 图10A示出用于将与解剖结构相对应的电生理信息标测到解剖结构的多维(例如,三维)几何表面模型上的系统160的一个实施例(术语“电生理学”或“电生理的”中的每一个在下文称为“EP”)。系统160包括医疗装置162和模型构造系统164,以及其他组件。在一个实施例中,医疗装置162包括导管,以及模型构造系统164部分地包括处理设备166。处理设备166可以采用电子控制单元的形式,例如,其被配置为获得心脏结构的几何表面模型并使用由例如导管162采集的数据来构造与心脏结构相对应的EP标测图。导管162被配置为插入至患者的身体168中,以及更特别地,至患者的心脏170中。导管162可以包括线缆连接器或接口172、手柄174、具有近端178和远端180的轴杆176、以及安装在导管162的轴杆176内或其上的一个或多个传感器182(例如,1821、1822、1823)。在一个实施例中,传感器182布置在轴杆176的远端180处或附近。连接器172为线缆提供机械、流体、和电连接,该线缆例如是延伸至模型构造系统164和/或系统160的其它组件(例如,可视化、导航、和/或标测系统(如果独立且不同于模型构造系统164的话)、消融发生器、灌注源、等等)的线缆184、186。

[0115] 安装在导管162的轴杆176内或轴杆176上的传感器182电连接至模型构造系统164,以及特别地其处理设备166。传感器182可提供用于各种诊断和治疗目的,包括例如但不限于,EP研究、起搏、心脏标测、和消融。在实施例中,提供一个或多个传感器182以实现方位或位置感测功能。因此,在这种实施例中,随着导管162沿心脏结构的表面和/或绕该结构的内部移动,传感器182可用于采集与心脏结构的表面或其内部的位置相对应的位置数据点。之后,例如可由模型构造系统164来利用这些位置数据点进行心脏结构的几何表面模型的构造。

[0116] 在一个实施例中,模型构造系统164以及特别地其处理设备166被配置为获得心脏表面(或至少其一部分)的几何表面模型,并将与该心脏结构相对应的EP信息标测在几何表面模型上。处理设备166被配置为至少部分地使用由导管162采集的数据(位置数据和/或EP数据/信息)来构造几何表面模型和EP标测图中的一者或两者。

[0117] 在模型构造系统164被配置为构造几何表面模型的实施例中,模型构造系统164被

配置为获取与心脏结构对应的由传感器182采集的位置数据点。模型构造系统164被配置为之后使用这些位置数据点来构造心脏结构的几何表面模型。模型构造系统164被配置为基于所采集位置数据点的一些或全部来构造几何表面模型。除了构造结构的几何表面模型以外,模型构造系统164被配置为与传感器182一起工作来采集用于构造几何表面模型的位置数据点。在该实施例中,模型构造系统164可以包括可包括基于电场的系统,例如市场可售的来自St.Jude Medical有限公司的EnSite NavX™系统,并且通常参照美国专利No.7,263,397示出,其发明名称为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart”,其全部内容通过引用包含于此。然而,在其他示例性实施例中,模型构造系统164可包括其他类型的系统,例如但不限于:基于磁场的系统,例如可从Biosense Webster购买的Carto™系统,并且其通常参照以下专利中的一个或多个示出:名称为“Intrabody Measurement”的美国专利No.6,498,944、名称为“Medical Diagnosis,Treatment and Imaging Systems”的美国专利No.6,788,967、以及名称为“System and Method for Determining the Location and Orientation of an Invasive Medical Instrument”的美国专利No.6,690,963,其全部内容通过引用包含于此,或者来自MediGuide Ltd.的gMPS系统,其通常参照以下专利中的一个或多个示出:名称为“Medical Positioning System”的美国专利No.6,233,476、名称为“System for Determining the Position and Orientation of a Catheter”的美国专利No.7,197,354、以及名称为“Medical Imaging and Navigation System”的美国专利No.7,386,339,其全部内容通过引用包含于此;基于电场和基于磁场的组合系统,例如可从Biosense Webster购买的Carto 3™系统。

[0118] 在一个实施例中,导管162的传感器182包括定位传感器。传感器182产生表示导管方位(位置和/或方向)信息的信号。在模型构造系统164为基于电场的系统的实施例中,传感器182可包括一个或多个电极。在这种实施例中,电极中的每一个可以包括许多类型的电极中的一个,例如尖端电极、环形电极、按钮电极、线圈电极、刷式电极、柔性聚合物电极和点电极。可替换地,在模型构造系统164为基于磁场的系统的实施例中,传感器182可包括一个或多个磁性传感器,其被配置为检测低强度磁场的一种或多种特性。例如,在一个示例性实施例中,传感器182可包括布置在导管162的轴杆176上或布置在轴杆176内的磁线圈。

[0119] 为清楚和说明起见,模型构造系统164将在下文中描述为包括基于电场的系统,例如上面提到的EnSite NavX™系统。应当理解的是,虽然下面的说明书主要限于传感器182包括一个或多个电极的实施例,但在其它示例性实施例中,传感器182可包括一个或多个磁场传感器(例如线圈)。因而,包括定位传感器而非下述传感器或电极的模型构造系统仍处于本发明的精神和范围之内。

[0120] 在一个实施例中,系统160还可以包括电路盒195。电路盒可以如图11中进一步描述那样用于实施EGM和阻抗标测系统频率处的被动隔离,以及有效地在消融频率处一起实施短片段。

[0121] 参考图10B,除了处理设备166以外,模型构造系统164可以包括多个贴片电极188、多路复用开关190、信号发生器192、和显示装置194,以及其它可能组件。在另一示例性实施例中,这些组件中的部分或全部是独立的且不同于模型构造系统164,但是它们电连接至模型构造系统164且被配置为与模型构造系统164进行通信。

[0122] 处理设备166可包括可编程微处理器或微控制器,或者可包括专用集成电路(ASIC)。处理设备166可包括中央处理单元(CPU)和输入/输出(I/O)接口,处理设备166可通过输入/输出接口接收多个输入信号,例如包括由贴片电极188和传感器182生成的信号,并生成多个输出信号,例如包括用于控制例如显示装置194和开关190和/或为其提供数据的那些信号。处理设备166可被配置为利用合适的编程指令或代码(即,软件)实现多种功能,例如上文和下文中更为详细描述的那些功能。因而,处理设备166可用计算机存储介质上编码的一种或多种计算机程序进行编程,用于实现本文所述的功能。

[0123] 除了称为“腹部贴片”的贴片电极188B以外,贴片电极188用于生成电信号,例如用于确定导管162的位置和方向。在一个实施例中,贴片电极188正交地置于身体168的表面上,并用于在身体168内创建特定轴线电场。

[0124] 在一个实施例中,导管162的传感器182电耦合至处理设备166,并被配置为实现位置感测功能。更具体地,传感器182布置在通过激励贴片电极188而在身体168内(例如,心脏内)产生的电场中。仅仅为清楚和说明起见,下面的说明书将限于其中单个传感器182布置于电场内的实施例。然而,应当理解的是,在仍处于本发明的精神和范围之内的其它示例性实施例中,多个传感器182可以置于电场内并且随后可以利用下述技术确定每个传感器的位置和方向。

[0125] 当布置在电场内时,传感器182体验的电压取决于在贴片电极188之间的位置和传感器182相对于组织的位置。在传感器182和贴片电极188之间所进行的电压测量值比较可用于确定传感器182相对于组织的位置。因而,随着导管162围绕或沿着特定感兴趣区域或表面扫描,处理设备166接收来自传感器182的信号(位置信息),其反映了传感器182上和来自于未激励贴片电极188的电压水平变化。利用各种已知的算法,处理设备166随后可确定传感器182的方位(位置和方向)并将该方位作为位置数据点记录在与处理设备166相关联或可由处理设备166访问的诸如存储器197的存储器或存储装置内,该位置数据点对应于传感器182在心脏结构的表面上或心脏结构内的位置。在一个实施例中,在记录位置作为位置数据点之前,处理设备166可利用已知或此后开发的技术对由处理设备166接收的信号所表示的原始位置数据进行校正,以考虑呼吸、心脏活动、和其它伪迹。在图10A和10B中描述的系统进一步在2014年11月5日提交的美国申请no. 14/533,630中描述,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

[0126] 图11示出开关盒电路200,其被配置为将OIS兼容消融导管接口至RF发生器和3D标测系统。电路实施在EGM和阻抗标测系统频率处的被动隔离,以及有效地在消融频率处一起实施短片段。开关盒电路200的开关允许在真实地将尖端电极短接在一起(在所有频率处)和将它们短接在一起以仅用于消融之间进行方便的交替。开关盒电路200引入实际手段以将“分裂尖端”消融导管设计视为用于RF消融目的单个共用电极和用于NavX和EGM信号的不同电极。开关盒电路200可以经由导管连接器201耦合至导管。导管连接器201可以包括多个导管引脚并且可以耦合至导管。导管引脚中的每一个可以电连接至导管上的各个传感器或电极。在所示实施例中,第四导管引脚202可以连接至第三尖端片段。第五导管引脚203可以连接至第四尖端片段。第六导管引脚204可以连接至第一尖端片段。第七导管引脚205可以连接至导管主体上的近侧环形电极。第八导管引脚206可以连接至导管主体上的中央环形电极。第九导管引脚207可以连接至导管主体上的远侧环形电极。第十导管引脚208可以

连接至第二尖端片段。第十一导管引脚209可以连接至第一热电偶引线。第十四导管引脚210可以连接至第二热电偶引线。

[0127] 开关盒电路200还可以经由消融发生器连接器215耦合至消融发生器。消融发生器连接器215可以包括多个发生器引脚并且可以耦合至消融发生器。第一发生器引脚216可以耦合至第一热电偶引线。第二发生器引脚217可以耦合至第二热电偶引线。第十一发生器引脚218可以耦合至导管主体的近侧环形电极。第十二发生器引脚219可以耦合至导管主体的中央环形电极。第十三发生器引脚220可以耦合至导管主体的远侧环形电极。第十四发生器引脚221可以耦合至导管的组合尖端电极。开关盒电路200还可以经由分支线缆连接器225耦合至分支线缆。分支线缆可以耦合至可以包括多个分支引脚的分支线缆连接器225。第一分支引脚可以耦合至第一尖端片段。第二分支引脚可以耦合至第二尖端片段。第三分支引脚可以耦合至第三尖端片段。第四分支引脚可以耦合至第四尖端片段。第五分支引脚可以耦合至导管主体的远侧环形电极。第六分支引脚可以耦合至导管主体的中央环形电极。第十一分支引脚可以耦合至导管主体的近侧环形电极。

[0128] 开关电路盒200可以进一步包括多个开关。多个尖端片段电极中的每一个可以通过两个开关和电容器电耦合至RF消融发生器。开关电路盒200的所示实施例可以被配置为将具有四个分段极端电极和至少一个热电偶的导管耦合至消融发生器和标测系统。在所示实施例中,开关盒电路200可以耦合至包括四个分段尖端电极的导管。第一尖端片段可以电耦合至第一开关230、第二开关231和第一电容器232。第二尖端片段可以电耦合至第三开关234、第四开关235和第二电容器236。第三尖端片段可以电耦合至第五开关238、第六开关239和第三电容器240。第四尖端片段可以电耦合至第七开关242、第八开关243和第四电容器244。

[0129] 第一、第三、第五和第七开关可以被称为开关电路盒200中的第一组开关。第二、第四、第六和第八开关可以被称为开关电路盒200中的第二组开关。第一组开关可以被配置为从消融发生器断开多个尖端片段电极。在所示实施例中,多个尖端片段电极可以包括四个尖端片段电极,四个尖端片段电极中的每一个连接至第一组开关中的开关。第二组开关可以被配置为使得多个尖端片段电极对消融发生器来说看起来好像直接短接。第二组开关可以进一步被配置为允许多个尖端片段电极表现为单个电容耦合的混合电极。由于第一组开关和第二组开关,开关电路盒200可以允许消融发生器将多个尖端片段电极看作一个尖端电极并因此发射能量,而同时允许标测系统将多个尖端片段电极看作独立的电极。在另一实施例中,RF发生器在第一组开关处于第一状态时看不到尖端电极,并看到由电容器232, 236, 240, 244和处于第二状态的第一组开关确定的混合的4尖端片段。当第二组开关处于第一状态时,4分裂尖端电极被直接被短接在一起。当第二组开关处于第二状态时,4分裂尖端电极针对RF有效地组合,但对于标测系统和电描记图而言相互区分。电极的可视化可以在图12A和12B中看到。

[0130] 开关电路盒200还可以包括不同的热电偶250。电路盒的不同的热电偶250可以电耦合至第一热电偶开关251和第二热电偶开关252。当第一热电偶开关251和第二热电偶开关252处于向上位置时,来自电路盒的不同热电偶250的信号可以被传输至消融发生器。当第一热电偶开关251和第二热电偶开关252处于向下位置时,来自导管热电偶的信号可以被传输至消融发生器。

[0131] 图12A和12B示出与本文描述的标测系统一起使用的图11所示的无源电路。在本发明中描述的无源电路方法的有效性可以针对具有四个尖端电极的消融导管看到。仅用于消融的共用的电容耦合连接件当被示出为阻抗标测系统中的渲染消融导管290时,在渲染分裂尖端电极292的2D平面阵列的中心处作为尖端电极出现。尽管两个分离导管,渲染消融导管290和渲染分裂尖端导管292都在标测系统中显示,但这两个导管包括单一导管,并且开关盒电路可以允许它们被显示为两个。如在图12B中看到的,渲染消融导管290设置在渲染分裂尖端导管292的2D平面阵列内。阻抗标测系统将电容耦合连接件和分裂尖端电极示出为在接近分裂尖端的位置共享相同的通用空间的单独的导管。三个近侧环形电极被传统地处理并由此针对渲染消融导管290和分裂尖端导管292共同定位。图还包括圆形标测导管和参考导管。图12A和12B示出当使用四个电容耦合分裂尖端电极作为单一RF尖端电极时,在RF消融之前和期间,在阻抗标测系统或电描记图信号中的外观上没有变化。图12A示出在RF消融前一秒的阻抗标测系统,以及图12B示出RF消融后2秒的阻抗标测系统。

[0132] 接下来公开了使用在之前部分中导出的信号来识别聚焦源(focal source)和转子(rotor)的方法。将提出识别该信息的两个方法。第一方法是最通用的并依赖于三角形集团。第二方法特定于之前论述的桨状导管的矩形集团。从聚焦源的波前的传播在源附近通常是缓慢的并且随着其传播通过心肌的剩余部分而加速。在一个实施例中,通过使用传导速度标测图定位具有低传导速度的区域来识别聚焦源候选。在另一实施例中,具有最小传导速度的区域可以被识别为聚焦源的位置。这可以在不标测整个室的情况下通过选择在与“向外”传导速度相反的方向上的连续位置来完成。速度矢量的链路在逐步过程中追踪至聚焦源的路径,从而避免标测整个室或其大部分的需要并由此节省时间。可替换地,在单次获取中从多个集团计算的速度大小的梯度($v = |\mathbf{v}|$)也可以用于朝最小传导速度的区域指引用户。

[0133] 凸形(向外)传播矢量与较低的传导速度相关联。这是每个去极化单元的结果,其必须通过间隙连接以依赖于曲率的方式启动更多在它之前的单元。在阈值附近的起搏可以根据起搏刺激的大小和振幅以及局部优先路径或各向异性(依赖于方向的)传导,产生本发明的阵列良好地适于识别的对称或不对称的图案。

[0134] 具有聚焦活动和转子的区域也可以通过近似在一组相邻集团处导出的表面和速度的闭合路径积分来被识别。导管上的电极可以形成3个或更多个电极集团。关于内部共用电极,闭合路径可以被认为通过每个集团的质心。这在图13中示出。由该路径包围的集团形成表面。在这种表面和闭合路径上的传导速度分布使得它们本身进行经由斯托克斯定理和散度或高斯定理的散度和旋度矢量运算的近似。

[0135] 图13示出与电极位置相对应的表面点和多个使用电极三联组形成的集团300。点302表示表面电极位置,以及圆点304对应于集团300的质心。沿着连接集团300的质心304的线来估计路径积分306。这里被示出为三角形集团的相邻的电极组提供局部传导速度。该过程能够使得标测系统计算强均匀传播、旋转(转子)、和源/汇的指数,并且可以允许视场的自动化分类。

[0136] 传导速度的角度依赖性估计可以在点附近在概念上被定义为

$$p(\theta) \equiv \iint_A \mathbf{v}(A) \cdot \mathbf{t}(\theta) dA / \iint_A dA \quad (9)$$

[0138] 其中,A是计算表面积分的小的面积(通常将跨越由一组相邻集团覆盖的面积)。t

(θ)是以相对于任意轴的角度 θ 定向的单位矢量。通过面积的归一化或加权, $p(\theta)$ 的最大值P是以角度 θ 定向的平均速度,并由此形成面积A的平均速度矢量。实际上,在面积A上的积分可以被在组成A的集团上的和以及近似为每个集团中的分段常数的在A中的每个点处的速度 $v(A)$ 离散地近似。总之,均匀的传播的特征在于高度偏心的 $p(\theta)$,其最大值P处于传导速度的生理范围中,粗略地为 $0.3 < P < 1.4 \text{ mm/ms}$ 。

[0139] 图14A和14B示出在面积A 310上的近似均匀的传导速度矢量场的确定和平均速度矢量315的确定。随着单位方向矢量 $\hat{u}(\theta)$ 旋转360度, $p(\theta)$ 描绘出椭圆,其最大方向315沿着长轴对准。

$$[0140] \quad P = \max_{\theta} \left\{ p(\theta) = \sum_i v_i \cdot \hat{u}(\theta) \cdot A_i / \sum_i A_i \right\}$$

[0141] 一旦均匀传导不太可能被判断,则速度矢量场可以针对旋转或聚焦源活动的证据被处理。通过使用斯托克斯定理和高斯定理,速度场的旋度和散度可以使用路径积分来计算如下

$$[0142] \quad \iint_A (\nabla \times v) \cdot dA = \oint_S v \cdot ds \quad \text{旋度} \quad (10)$$

$$[0143] \quad \iint_A (\nabla \cdot v) dA = \oint_S v \cdot \hat{n} ds \quad \text{散度} \quad (11)$$

[0144] 围绕包含面积A 310的闭合路径S的路径积分可以被离散地近似为在连接集团质心的线片段(例如,图13的线306)或者由面积A 310的所有外部片段组成的外部路径上的和。如我们针对均匀传播所做的,方便的是将结果标准化至有符号的平均旋转速度矢量大小和有符号的平均向外指向的速度矢量大小,以不依赖于集团或面积A的大小以及更好地从伤疤组织中的随机结果辨别真实的旋转或外部/内部传播。

[0145] 使得 x_i 表示形成面积A的外部边界的集团的第i个集团质心的坐标。还使得 v_i 是与该集团相关联的速度矢量。之后将质心点 $i-1$ 和 $i+1$ 之间的“平均路径矢量”限定为

$$[0146] \quad \delta_i = \frac{(x_{i+1} - x_i) + (x_i - x_{i-1})}{2} = \frac{(x_{i+1} - x_{i-1})}{2}$$

[0147] 其中指数适当地围绕面积A的闭合路径缠绕。之后速度矢量场的路径长度加权的旋度可以被定义为

$$[0148] \quad C := \sum_i \delta_i \cdot v_i / \sum_i |\delta_i|$$

[0149] 路径长度加权的散度(D)可以通过引入表示为 $\hat{\theta}_i$ 的90度旋转的朝外指向的 δ_i 的本来类似地限定,以使得

$$[0150] \quad D := \sum_i \hat{\theta}_i \cdot v_i / \sum_i |\hat{\theta}_i|$$

[0151] 其中

$$[0152] \quad \hat{\theta}_i = \frac{\|x_{i+1} - x_i\| n_{i+1,i} + \|x_i - x_{i-1}\| n_{i,i-1}}{2}$$

[0153] 速度场的旋度(C)将提供转子的存在的强指示,而速度场的散度(D)将提供聚焦源或撞击部位的强指示。散度的符号之后可以用于从撞击部位辨别聚焦源。由于 $\hat{\theta}_i$ 被限定为朝外指向的法线,则路径积分对于聚焦源是正的,并且对于撞击部位是负的。

[0154] 导出的量C和D可以使用标测系统在3D几何结构上显示。C和D的颜色标测图可以用

于定位高和低旋度和散度的区域,其指示转子、聚焦源或撞击部位的可能存在。

[0155] 图15示出使用局部传导速度确定的路径和表面积分来识别聚焦源和转子的逐步方法的流程图。该分类算法取决于不由双电位混淆的适当正确的速度矢量确定(假设它们存在的话)。该结果能够实现均匀传播、转子、伤疤、焦点和撞击部位的自动心律分类。流程图中示出的方法可以包括以下步骤:

[0156] 在步骤350,从相邻电极集团或非接触标测虚拟位置的集合来计算局部速度矢量。

[0157] 在步骤351,计算流场 $p(\theta)$ 的角度依赖性。

[0158] 在步骤352,确定是否存在大的长轴以及是否存在强偏心率。

[0159] 如果存在大的长轴和强偏心率,则进入步骤353。在步骤353,建立均匀传播,并且可以示出相邻电极集团的集合的平均方向和速度。

[0160] 如果不存在大的长轴和强偏心率,则进入步骤354。在步骤354,计算散度和旋度路径积分和路径长度。

[0161] 在步骤355,根据与逆时针或顺时针旋转相对应的C的足够大的正或负值来判断旋度旋转是否为大。

[0162] 如果旋度旋转为大,则进入步骤356。在步骤356,判断为在进行相邻电极集团的采集的位置存在可能的转子,并可以示出转子的方向。

[0163] 如果旋度旋转不为大,则进入步骤357。在步骤357,根据D的大的正或负值分别判断入/出流的散度是否为大。

[0164] 如果入/出流的散度不大,则进入步骤358。在步骤358,判断为在进行相邻电极集团的采集的位置处存在可能的伤疤。

[0165] 如果入/出流的散度为大,则进入步骤359。在步骤359,判断散度流是否朝外。

[0166] 如果散度流朝外或是正的,则进入步骤360。在步骤360,判断为在进行相邻电极集团的采集的位置处存在可能的焦点或焦点驱动器。

[0167] 如果散度流不朝外,则进入步骤361。在步骤361,判断为在进行相邻电极集团的采集的位置处存在可能的撞击部位。

[0168] 图16示出针对均匀的波前传播、转子、聚焦源和撞击部位所期望的速度的P(传播)、C(旋度)和D(散度)以及它们的特征值和形状的表。该表显示当传播为强和偏心的,旋度为小并且散度为小时,显示了均匀传播370。当传播为弱,旋度为大并且散度为小时,显示转子371。当传播为弱,旋度为小,并且散度为大和正时,显示聚焦源372。当传播为弱,旋度为小,并且散度为大和负时,显示撞击部位373。当传播为弱,旋度为小,并且散度为小时,显示伤疤374。

[0169] 当浆状导管沿着右心房的隔膜壁放置时所记录的片段和时间被定位,信号被研究来估计之前部分中论述的参数。图17示出组合的标测图的两个视图,其示出包括多个电极385的浆状电极、以及在隔膜壁上右心房中的浆状导管的位置。浆状导管相对于右心房中的卵圆窝的表面定位。组合的标测图还示出标测的电信号的多个等时线383和激活方向384。多个等时线383可以用于估计传导速度大小,各种颜色表示各种不同速度。连同导管的区域附近的LAT的双极接触标测图,来自导管电极385的EGM和位置信号被输出。LAT标测图及其轮廓可以用于粗略地预测激活方向和速度(传统的方法)。因为在该激活期间使用的程序从CS起步,因而期望的激活方向384在标测系统参照系中将主要是前部的(-Y)和上部的(+Z)

并具有非常小的左/右(+/-X)组分。基于使用导管附近的距离和颜色标度的粗略估计,传导速度期望为约1.0mm/ms。如可以通过比较左侧面板381和右侧面板382所观察到的,浆状导管的齿条一380离心脏的表面,因此,齿条一380的电极不被考虑用于分析。为了确认,使用包括四个电极的集团(两个来自图18所看到的每对相邻齿条)。

[0170] 图18示出用于图17所示的计算的浆状导管400和集团。浆状导管400可以包括第一齿条401、第二齿条402、第三齿条403和第四齿条404。齿条的每一个可以包括四个电极。分别包括电极(D,3,6,5),(2,3,7,6)和(3,4,8,7)的矩形集团1 407、2 408和3 409不被考虑,因为齿条一401(电极D,2,3,4)被认为不与心脏表面接触。

[0171] 图19示出当导管电极看到心房去极化行为时在100ms的心脏周期内矢量 E_t 420在切平面中的环形轨迹。如果波前通过集团电极在均匀介质中均匀前进(如图4所示),则矢量 E_t 420应当包括沿着与激活方向对准的主轴的电压摆动。使用箭头示出使用之前部分中描述的方法计算的激活方向。该图示出矢量 E_t 420在单个跳动中的轨迹。矢量的尾部处于等电位原点,以及多个点421指示E场矢量的头部。矢量扫过围绕原点的环,其具有沿着激活方向的最大和最小偏移(由箭头示出)。

[0172] 图20A示出针对被输出的两个跳动的EGM的和绘制为时间的函数的“等价双极” E_a 。注意,信号的形态和振幅从一个跳动至另一个是一致的,并且我们在单极EGM中看到的远场心室信号是不存在的。示例性 E_a 具有急剧的负向偏转,跟随有急剧的正向偏转。而且,其振幅被期望为仅是正被研究的基底的函数。图20B示出示例性 E_a 的格式化形状,其具有急剧的负向偏转,跟随有急剧的正向偏转。

[0173] 由于导致非理想情况的各种因素,包括电极的有限空间分离, $\dot{\phi}$ 和 E_a 的形态不严格匹配,但它们非常接近成比例。因此,速度大小在跳动的的时间间隔上是不均匀的。而且,当等式8的 $\dot{\phi}$ 和 E_a 中的一个或两个接近零时,算法不能产生有意义的结果。在理想情况下, $\dot{\phi}$ 和 E_a 将在时间上在同一时刻趋于零,并且在它们都趋于零的极限情况下,比率可以被有意义地评价为传导速度大小。实际上,分母和分子的零交叉对该比率造成严重破坏。

[0174] 实际的限制可以通过认识到以下来克服:在电极处记录的典型的单极信号包括在电极位置的上游和下游去极化组织的贡献。关于直接在电极下去极化组织的信息包含在最大 $-dv/dt$ 、峰值负偏转、以及跟随单极峰值负值的直接上行冲程的区域内。这对应于包含在 $\dot{\phi}$ 和 E_a 的负峰值和随后的正峰值内的区域。该区域在图21中可以被看作时间间隔501。使用来自在该区域内的信号的信息来计算传导速度。

[0175] 以下列出的是计算激活或传播的速度的一些实际方式。一种方式是将速度计算为 $\dot{\phi}$ 和 E_a 的峰峰值的比率。使用该方法来估计在该部分中示出的传导速度估计。表示峰峰值的比率的等价数学方法利用以下定积分来示出。

$$[0176] \quad v = \frac{\int_{t_a}^{t_b} \frac{d\dot{\phi}}{dt} dt'}{\int_{t_a}^{t_b} \frac{dE_a}{dt} dt'} \quad (12)$$

[0177] 在另一实施例中,可以通过将不同的权重应用至包含在间隔($t_a < t' < t_b$)内的信息来计算传导速度,如下

$$[0178] \quad v = \frac{\int_{t_a}^{t_b} w \frac{d\dot{\phi}}{dt} dt'}{\int_{t_a}^{t_b} w \frac{dE_a}{dt} dt'} \quad (13)$$

[0179] 其中, w 是加权函数。加权函数可以用于确保更多的重要性被给予在如图22所示和以下论述的时间间隔内的特定区域。

[0180] 图21示出显示保持在特定电极集团下关于去极化组织的大部分信息的时间间隔(从 a 至 b) 501 的图。这通常对应于单极电压为最大负值时的时间, 这是在去极化的内部电流在集团的电极下为最大时。这引进了实际的和改进的方式来从局部 ϕ 和 E_a 信号获得速度。

[0181] 图22示出加权函数 w 与时间。 w 505 被示出在时间 t_a 507 和时间 t_b 509 之间。在该示图中, w 被选择以确保更多的重要性被给予与在其负峰值之后的 E_a 的零交叉相对应的区域。

[0182] 在一些实施例中, 从 E 场循环数据确定激活方向可以对当环路接近等电位时采集的数据过度敏感。当好的信息也存在时, OIS 信号和导出量可以反映由于滤波、偏移、远场效应或波形复杂性所引起的伪迹。伪迹可以通过以下被最小化: 在计算中对环路点进行加权, 包括激活方向互相关, 不被时间等分, 而是与 $|d/dt(E(t))|$ 成比例, 或作为 $|d/dt(E(t))|$ 的单调函数, 如图23所示。这可以确保位于原点附近或比去极化更慢地改变的 E 场数据点被给予较少的权重, 如图23所示。仅提供关于下面的基底的必要和关键信息的主要偏转之后用于获得 OIS 量, 包括 OIS 坐标系 $(\hat{n}, \hat{a}, \hat{w})$ 和全极信号 E_n 和 E_a 。这可以将 OIS 结果集中在当 E 场快速改变时包含环路的一部分的信息。该加权可以进一步用于完全地从 E 场环路获得 OIS 坐标方向, 其也可以导致 E_n 峰-峰, E_a 峰-峰和传导速度大小的更精确的确定。

[0183] 图23示出 E 场环路, 其示出大和小 $|d/dt(E(t))|$ 的区域。点440和源于 EGM 的 E 场点在时间上相等地间隔。如上所述, 紧密间隔的点包含很少的信息并且包含可以影响源于 OIS 的信号和 EP 特性的伪迹。围绕原点的区域441具有小的 $|d/dt(E(t))|$, 而具有大 $|d/dt(E(t))|$ 的区域443对应于强 EGM 信号振幅和偏转。具有大 $|d/dt(E(t))|$ 的区域更感兴趣。结果, 在一个实施例中, 具有小 $|d/dt(E(t))|$ 的那些区域可以被移除或不再强调。

[0184] 在另一实施例中, 也可以基于 E 场的大小 ($\text{norm}(E)$) 来对环路点进行加权, E 场的大小是与等电位原点的距离。图22A和22B示出在基于这里所述的方法的加权之前和之后的正切 E 场环路点。图24A示出在加权之前的正切 E 场环路451。图24B示出在基于 E 场的范数对环路点457进行加权之后的正切 E 场环路455。如可以在图22A和22B的比较中看到的, 包含大部分有用 EP 信息的环路的部分被强调, 并且因此可以从加权环路中获得更有意义的 OIS 特性。

[0185] 图25A和25B示出针对两个不同集团对 RA 隔膜壁上的每次跳动估计的传导速度的大小。图25A示出针对集团6的传导速度的大小, 以及图25B示出针对集团8的传导速度的大小。通过采用 ϕ 和 E_a 的峰-峰值的比率来估计速度大小。传导速度大小的跳动间变化是最小的, 并且约 1.3mm/ms 的值大致上是所期待的。针对两个相邻集团所估计的传导速度大小和激活方向(单位矢量)如下。

[0186] ■ 集团#6

[0187] ■ 速度大小 = $1.35 \pm 0.06\text{mm/ms}$

[0188] ■ 激活方向 = $(0.12, -0.91, 0.40)$

[0189] ■ 集团#8

[0190] ■ 速度大小 = $1.29 \pm 0.05\text{mm/ms}$

[0191] ■ 激活方向 = $(0.10, -0.80, 0.58)$

[0192] 所计算的激活方向和速度与心房组织中期望的结果类似和一致。

[0193] 图26示出盐水池测试设备, 其被设置为利用水平源阵列550模仿波前传播。波前传

播使用水平源阵列550设置在测试设备中,通过以3ms延迟顺序地激励阵列上的电极以模仿波前传播。间隔10mm的3个源电极的组(第一组553、第二组555、第三组557、以及第四组559)被间隔3mm地顺序驱动以在相邻盐水中求和并类似于体外的传播。在源阵列电极处的传导速度由此是 $10\text{mm}/3\text{ms}=3.33\text{mm}/\text{ms}$ 。起源于物理测量,该传导速度用作利用传统的和方向独立的部件的随后判断的参考。每组电极被单个通道发生器560驱动。还示出了源阵列电气图561,其示出第一组电极563、第二组电极565、第三组电极567、以及第四组电极569。

[0194] 当在盐水池测试设备中置于其标准位置处时,设备中的波前传播应当在右边(-X)和前部方向(-Y)上大约相等,而实际上在上部(+Z)方向上不具有分量。因此,单位激活方向矢量被预测为 $(-0.71, -0.71, 0)$ 。

[0195] 图27示出模拟传播的水平源阵列581附近的盐水池测试设备中的浆状导管580。波前传播方向和速度可以从梯度LAT标测图估计,梯度LAT标测图由源阵列电极附近的球形表面583上的多个精确接触标测图点制成。在一个实施例中,LAT标测图可以包括本领域技术人员公知的颜色梯度。最早的单极信号发生在电极13-16上的波形窗口589中的第一组波形587上。最后的单极信号发生在电极D-4上的第二组波形585上。通过使用针对激活时间(由于采样而为 $\pm 0.5\text{ms}$)的精密接触标测图和所测量的电极间距离,在源阵列的中心确定 $3.6\text{mm}/\text{ms}$ (由于采样而为 $\pm 10\%$)的传导速度。这接近于 $3.33\text{mm}/\text{ms}$ 的参考速度。

[0196] 图28和29示出从之前论述的相同盐水池测试设备传播模型中的浆状导管获得的 E_t , E_a , 和传导速度的图。注意, E_a 的形态非常类似于之前部分论述的示例性信号。起源于波前传播的01S方向独立的基本原则(并由此依赖于标测系统场标度)的传导速度和激活方向被发现分别良好地符合精确接触标测图以及 3.6 和 $3.3\text{mm}/\text{ms}$ 的参考值。

[0197] ■ 集团#5

[0198] ■ 速度大小= $3.48 \pm 0.02\text{mm}/\text{ms}$

[0199] ■ 激活方向= $(-0.79, -0.61, -0.02)$

[0200] 图28示出显示矢量 E_t 591和测试设备在一个跳动上的激活方向的图。行为主要在激活的单个方向上发生。图29示出显示在测设备传播模型中的全极 E_a 与时间593的图。注意,信号具有在之前部分中论述并从在图20B中的体内数据示出的示例性形状。

[0201] 之前论述的分裂尖端导管也以以下方式适用于双极起搏,其比传统的D-2双极起搏更尖端局部化并且不关注在环(并且不是尖端)占据心肌时可能发生的位置占据(以及变化的阈值)。这在例如完成起搏以建立损伤疗效时是大的优点。可替代的单极起搏涉及远电极并由此负责大的起搏伪迹,其使得用于评估阻滞的起搏的使用复杂化。基本思想是通过将交替的极性分配给四个尖端电极来完成起搏。这也可以通过电路元件来完成以使得四个电描记图和标测系统位置保持不同,以及从起搏的观点看,尖端作为“交叉双极”出现。可替换地,这可以通过使用刺激器来完成,将两个同时存在的通道专用于四个电极。

[0202] 利用每个局部去极化,可以生成新的传导速度矢量。系统可以被配置为显示各种信息,包括定向箭头图标、Matlab类似抖动的图、以及波纹标测图。系统可以进一步具有控制这些方向和/或大小渲染的持久性的选择。在一个实施例中,默认过程是立即利用每个新的局部去极化来更新(满足去极化的标准)。

[0203] 视觉上代替先前的视觉评估的更新有时在累积多跳动标测图上是优选的,因为如果仅在重复的类似跳动之间存在导管的适度移动,则标测图将通过这些表示变得杂乱。因

此,有益的是包括空间密度标准(如当前利用传统的标测系统可得到的)。如果没有表示点位于之前点的2mm内,将添加新的表示点(并且在被区分的情况下从相同的标测心律)。如果旧的点位于新点的2mm内,则新点可以删除或隐藏旧点。特别地,当回放所记录的片段并且聚焦在多电极标测导管所在的感兴趣区域上时,系统可以隐藏/删除自从回放开始后支持最近的心脏周期的先前的表示点。

[0204] 在另一实施例中,变化的持久性可以基于给定数量的毫秒持续时间被给予点表示并在慢回放期间被观察。点可以以显示波前本身(包括大约10ms的主要去极化电流和EGM生成的典型地大约1cm宽的区域)的方式(类似于在EnSite速度标测系统上可得的传播标测图)出现并且消失。这可以通过移除杂乱和将关注聚焦于即时事件来有益于系统。

[0205] 透壁的RF消融具有特定的EGM特性,其可由方向独立的OIS导管电极设计和软件利用。特别地,单极信号(其对于第一近似来说仅是极性相反的 E_n 信号)可以从rS图案预消融改变为后来的r'图案。因此, E_n 可以从好的突出的向上偏转改变为较小的向下偏转,可能地之前出现的向下偏转,但现在与向上偏转相比看起来较小。

[0206] 在一个实施例中,通过使用图2A和图18中示出的桨状导管,可以使用集团的规则矩形布置。考虑中的每个集团可以接收对于邻近它的集团中的图案如何匹配用于均匀、聚焦源和旋转传导的模板所确定的分数。可以利用均匀方向上的、从考虑中的集团径向向内或向外的、以及在垂直于径向方向的顺时针或逆时针方向上的单位矢量来制作模板。可以通过利用在模板上的相应的单位矢量进行在集团处计算的源于OIS的CV矢量(优选地单位矢量)的点积来计算分数。

[0207] 图30A和30B示出评分系统的一个实施例和当考虑中的矩形集团是中央集团611或边缘集团621时的情况的结果。评分系统可以用于确定和显示导管的集团匹配均匀传播、聚焦源/汇激活、或旋转运动的程度。图30A示出具有中央集团611的评分图612的九集团图601。当每个图案与模板均匀传导616、模板源617和模板转子618比较时示出来自均匀测试图案613、源测试图案614和转子测试图案615的分数。在该实施例中中央集团611的最大分数是8,因为它是围绕中央集团611的集团的数量。评分图612示出当将均匀测试图案613与模板均匀传导616比较时,8的分数产生。当将均匀测试图案613与模板源617比较时,0的分数产生。当将均匀测试图案613与模板转子618比较时,0的分数产生。因而如果真实的或所观察到的图案是均匀传导,则者将导致(8,0,0)的分数,如关于图33所述。当将源测试图案614与模板均匀传导616比较时,0的分数产生。当将源测试图案614与模板源617比较时,8的分数产生。当将源测试图案614与模板转子618比较时,0的分数产生。这导致位于611的真实源的分数(0,8,0)。当将转子测试图案615与模板均匀传导616比较时,0的分数产生。当将转子测试图案615与模板源617比较时,0的分数产生。当将转子测试图案615与模板转子618比较时,8的分数产生。这导致围绕611的旋转的(0,0,8)的分数。

[0208] 图30B示出具有用于边缘集团621的评分图622的九集团图603。当每个图案与模板均匀传导626、模板源627和模板转子628比较时示出来自均匀测试图案623、源测试图案624和转子测试图案625的分数。在该实施例中边缘集团621的最大分数是5,因为它是围绕边缘集团611的集团的数量。评分图622示出当将均匀测试图案623与模板均匀传导626比较时,5的分数产生。当将均匀测试图案623与模板源627比较时,2的分数产生。当将均匀测试图案623与模板转子628比较时,0的分数产生。这导致在621处的(5,2,0)的分数,如关于图33所

述。当将源测试图案624与模板均匀传导626比较时,2的分数产生。当将源测试图案624与模板源627比较时,5的分数产生。当将源测试图案624与模板转子628比较时,0的分数产生。这导致位于621的(2,5,0)的分数。当将转子测试图案625与模板均匀传导626比较时,0的分数产生。当将转子测试图案625与模板源627比较时,0的分数产生。当将转子测试图案625与模板转子628比较时,5的分数产生。这导致在621处的(0,0,5)的分数。

[0209] 当针对所观察图案与用于均匀传导的模板进行测试时,必须利用面向不同方向的均匀传导模板的矢量测试多次。在一个实施例中,组成每个模板的矢量旋转2度并且被再次测试。重复该过程,矢量每次旋转完整的360度以确保评分系统可以与实际传导对准。在该实施例中,针对均匀传导的最高的整体分数之后由系统使用。

[0210] 该方法可以被进一步推广至2D三角形或四边形集团,诸如那些可以利用螺旋形篮状导管设计或更通用的篮状导管设计发生的。图30示出针对图18中看到的电极的矩形网格中三种类型的集团中的两个的评分的列表。评分可以涉及可变数量的相邻集团。集团越多,针对3中类型中的每个的可能分数越高。较高的分数与较大的确定性相关联。

[0211] 图31示出针对具有角部集团652的九集团图的更深入评分图651。如之前,当正在被测试的所观察图案匹配真实模板时,分数最高。在所示实施例中,3.0的最大值被示出反映三个相邻矩形集团。最低分数起因于针对转子测试聚焦源/汇,反之亦然。当每个图案与模板均匀传导655、模板源656和模板转子657比较时示出来自均匀测试图案661、源测试图案662和转子测试图案663的分数。评分图651示出当将均匀测试图案661与模板均匀传导655比较时,3的分数产生。当将均匀测试图案661与模板源656比较时,1.5的分数产生。当将均匀测试图案661与模板转子657比较时,1.5的分数产生。这导致在652处的(3,1.5,1.5)的分数,如关于图33所述。当将源测试图案662与模板均匀传导655比较时,1.5的分数产生。当将源测试图案662与模板源656比较时,3的分数产生。当将源测试图案662与模板转子657比较时,0的分数产生。这导致在652处的(1.5,3,0)的分数。当将转子测试图案663与模板均匀传导655比较时,1.5的分数产生。当将转子测试图案663与模板源656比较时,0的分数产生。当将转子测试图案663与模板转子657比较时,3的分数产生。这导致在652处的(1.5,0,3)的分数。

[0212] 在一个实施例中,传统的1D色度或灰度着色方案可以用于主要图案的任一个(例如,转子、均匀传导或聚焦源)。

[0213] 然而,在另一实施例中,如图32所示,可以根据每个分数类型从颜色三角形701分配颜色。例如,如果红色703用于表示转子并且绿色705用于表示均匀传导,则黄色709可以用于表示等同地类似转子和均匀传导的图案。类似地,蓝色707可以用于表示聚焦源。这将导致青色或蓝绿色713被显示以表示等同地类似聚焦源和均匀传导的图案。此外,紫色711将被显示以表示等同地类似聚焦源和转子的图案。白色或无颜色715可以用于表示等同地显示转子、聚焦源和均匀传导的分数。通过使用无颜色,用户将能够更容易地确定分数是不确定的。颜色三角形701可以用于将特定颜色关联至针对所有集团的分数的集合。分数的绝对值可以被使用以使得两个转子方向(顺时针和逆时针)不需要被不同地表示。这可以类似地应用于聚焦源和汇。在视觉上区分这些是叠加的速度矢量箭头的简单问题。因为集团的类型(中心、边或角)确定最大分数和必然性,这也可以被表示。最高分数可以在视觉上表示为完全不透明的(或接近如此),并且最低分数最透明。可替换地,可以使用对各种水平的点

刻。当颜色三角形沿着从一个角至另一个角移动时,颜色三角形701的颜色可以从一种颜色淡化至其它颜色。作为示例,当沿着三角形的外轴从红色703移动至绿色705时,颜色三角形701可以在转变至黄色709之前显示短暂的橙色。颜色三角形可以随着到达颜色三角形701的绿色角在移动至绿色705之前,进一步从黄色709转换至黄绿色。

[0214] 在一些实施例中,从针对每个模板类型的3个分数转化成以上2D三角形上的位置的模块仍可以需要。图33示出做这个的方式的一个实施例。来自标准化分数的重心坐标管理所显示颜色的选择。如所示出的,(1,0,0)处于三角形的顶部751,(0,0,1)处于三角形的右下方755,以及(0,1,0)处于三角形的左下方753。使用中的颜色三角形的示例可以包括对以下分数的集合估值的中央集团(回想最大值为8):(5,5,0)以该顺序表示对转子、均匀或聚焦传导的匹配程度。通过将该三角形除以L1范数(绝对值的和)以获得(0.5,0.5,0)761来标准化分数。这被认为在以上颜色三角形上指定黄色。黄色的半透明度的水平通过L ∞ 范数(最大绝对值,这里为5)与其最大可能值8的比来确定。结果,5/8的半透明/透明度分数表示适度的确定性。如果分数已经是(8,0,0),则对转子的完美匹配将为了完全的确性导致(1,0,0)的颜色三角形值和1.0的半透明度(或更好的所述不透明度)分数。三角形的进一步的组合包括(0.5,0.25,0.25)765,(0.5,0,0.5)759,(0.33,0.33,0.33)763,(0.25,0.5,0.25)767,(0.25,0.25,0.5)769,和(0,0.5,0.5)761。

[0215] 逐次跳动彩色显示器便于搜索转子中心或聚焦源。如果例如转子被寻找,则移动桨状导管直到角和边缘获得微红的色调。整个桨之后在该方向上移动直到中央集团尽可能红,并且周围的集团颜色是淡红色。

[0216] 图34示出系统860的实施例,包括如上所述的评分模块895,其可以计算和输出用于所采集数据的评分系统。系统860包括医疗装置862和模块构造系统864,以及其他组件。在一个实施例中,医疗装置862包括导管,以及模型构造系统864部分地包括处理设备866。处理设备866可以采用电子控制单元的形式,例如,其被配置为获得心脏结构的几何表面模型并使用由例如导管862采集的数据来构造与心脏结构相对应的EP标测图。模型构造系统864可以进一步耦合至评分模块895,其可以如上所述处理任何集团的分数并将该信息输出至显示装置894。在一个实施例中,评分模块895可以是装载在模块构造系统864上的软件程序。在其它实施例中,评分模块895可以是通信地耦合至模块构造系统864的单独的一块硬件。导管862被配置为插入至患者的身体868内,并且更特别地插入至患者的心脏870中。导管862可以包括导管连接器或接口872、手柄874、具有近端878和远端880的轴杆876、以及安装在导管862的轴杆876中或上的一个或多个传感器882。在一个实施例中,传感器882设置在轴杆876的远端880处或附近。连接器872为线缆提供机械、流体和电连接,线缆例如是延伸至模型构造系统864和/或系统860的其它组件(例如,可视化、导航、和/或标测系统(如果单独并且不同于模型构造系统864)、消融发生器、灌注源、等等)的线缆884、886。

[0217] 安装在导管862的轴杆876内或轴杆876上的传感器882电连接至模型构造系统864,以及特别地其处理设备866。传感器882可提供用于各种诊断和治疗目的,包括例如但不限于,EP研究、起搏、心脏标测、和消融。在一个实施例中,提供一个或多个传感器882以实现方位或位置感测功能。因此,在这种实施例中,随着导管862沿心脏结构的表面和/或绕该结构的内部移动,传感器882可用于采集与心脏结构的表面或其内部的位置相对应的位置数据点。之后,例如可由模型构造系统864来利用这些位置数据点进行心脏结构的几何表面

模型的构造。

[0218] 这里针对各种设备、系统和/或方法描述各种实施例。阐述了许多具体细节以提供对说明书中描述和附图中示出的实施例的整体结构、功能、制造和使用的全面理解。然而，本领域技术人员应该理解，可以在没有这些具体细节的情况下实现这些实施例。在其它情况中，公知的操作、组件和元件没有被详细描述以不模糊说明书中描述的实施例。本领域普通技术人员荧光理解，这里描述和示出的实施例是非限制性示例，并且由此可以理解为这里公开的具体结构和功能细节可以是代表性的，并且不必然限制实施例的范围，实施例的范围仅由所附权利要求书限定。

[0219] 整个说明书中对“各种实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”或“实施例”等的参考意思是结合实施例描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施例中。由此，短语“在各种实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”、或“在实施例中”等的在说明书中的出现不必都指相同的实施例。此外，特定的特征、结构或特性可以任何合适的方式在一个或多个实施例中组合。由此，结合一个实施例示出或描述的特定特征、结构或特性可以没有限制地整体或部分地与一个或多个其它实施例的特征、结构或特性组合，假定这种组合是不是不合逻辑性的或非功能性的。

[0220] 可以理解，术语“近侧”和“远侧”可以在说明书中相对于操纵用于治疗患者的器械的一端的临床医生使用。术语“近侧”是指器械的最接近临床医生的部分，以及术语“远侧”是指离临床医生最远的部分。可以进一步理解，为了简洁和清楚起见，诸如“垂直”、“水平”、“上”和“下”的空间术语可以在此关于所述实施例使用。然而，手术器械可以在许多方向和位置中使用，并且这些术语不意欲是限制性的和绝对的。

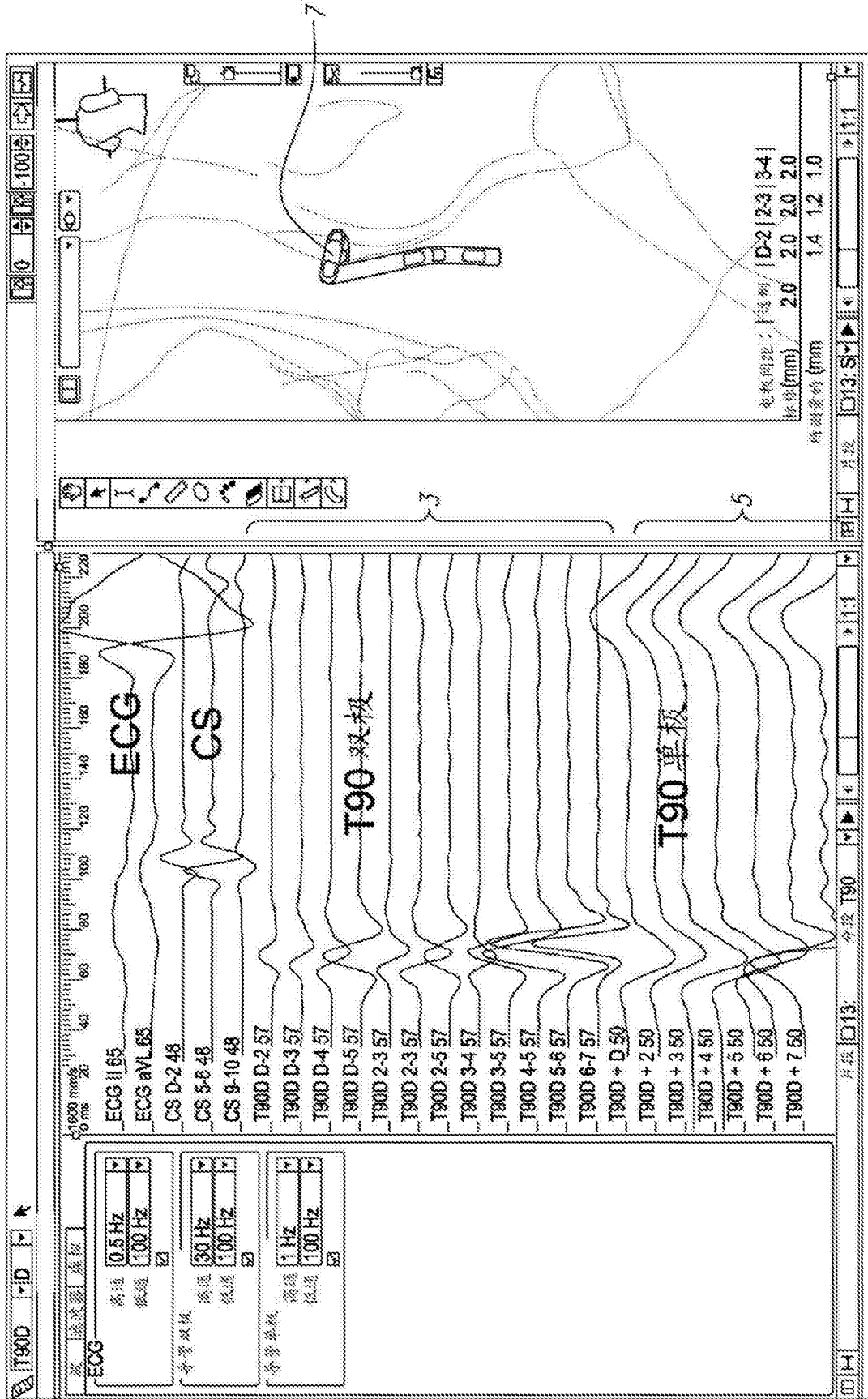


图1

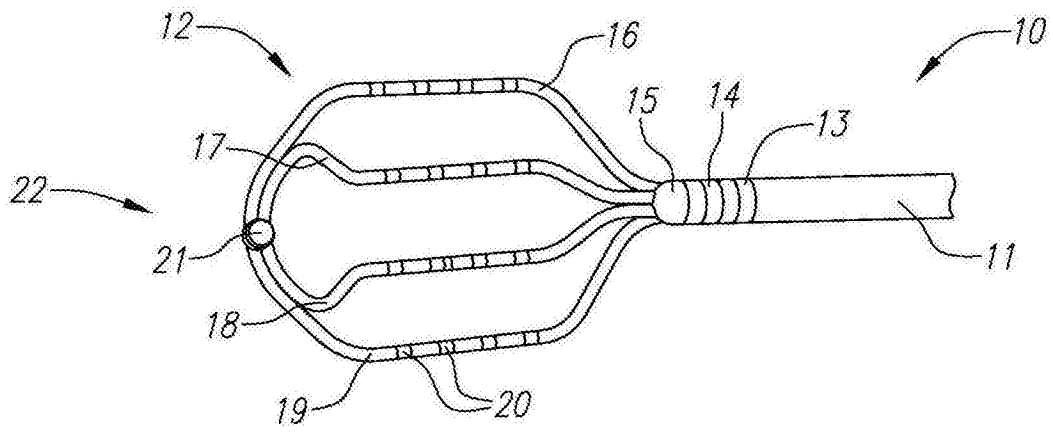


图2A

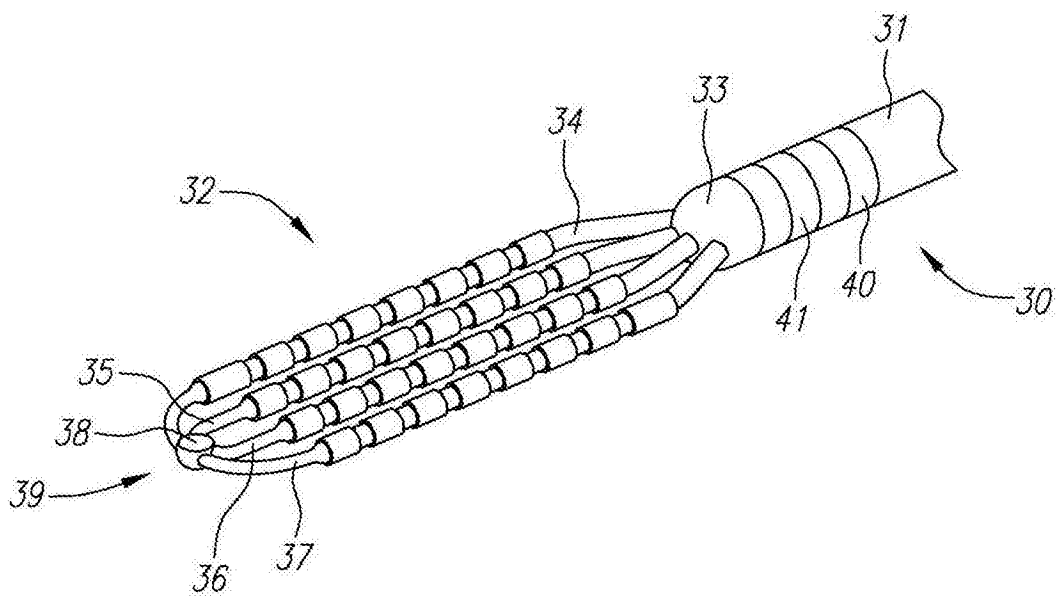


图2B

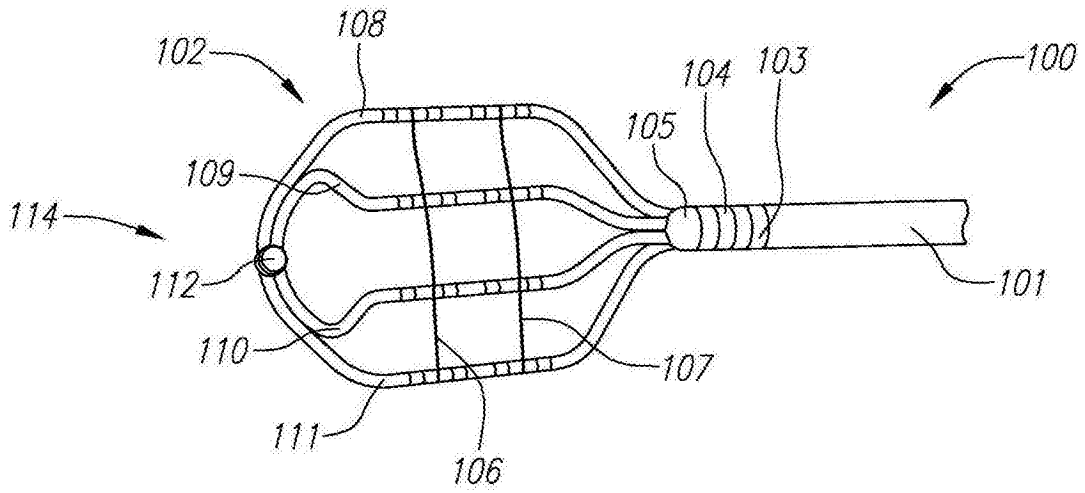


图2C

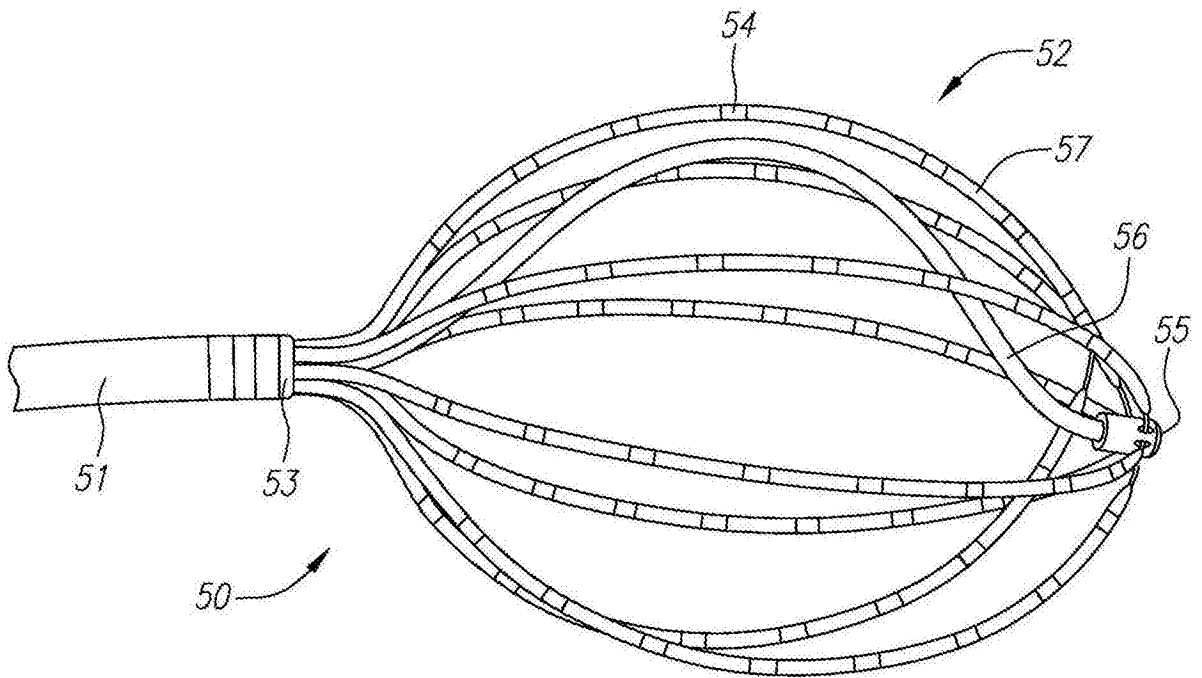


图3

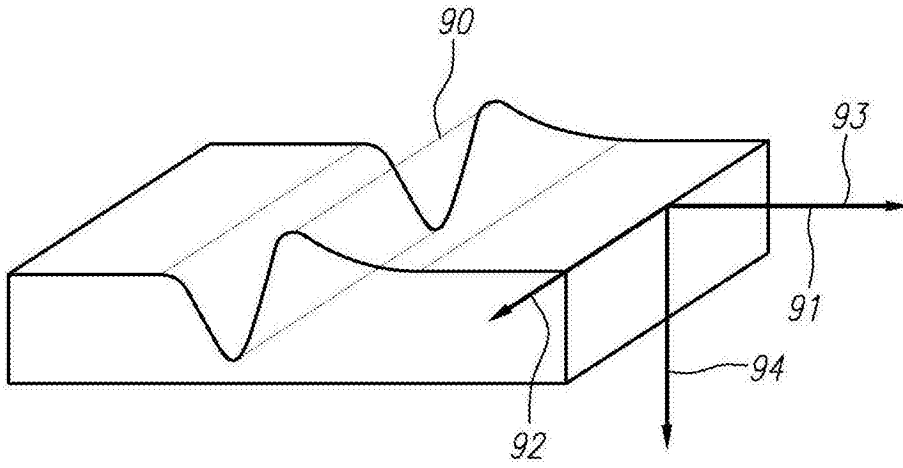


图4

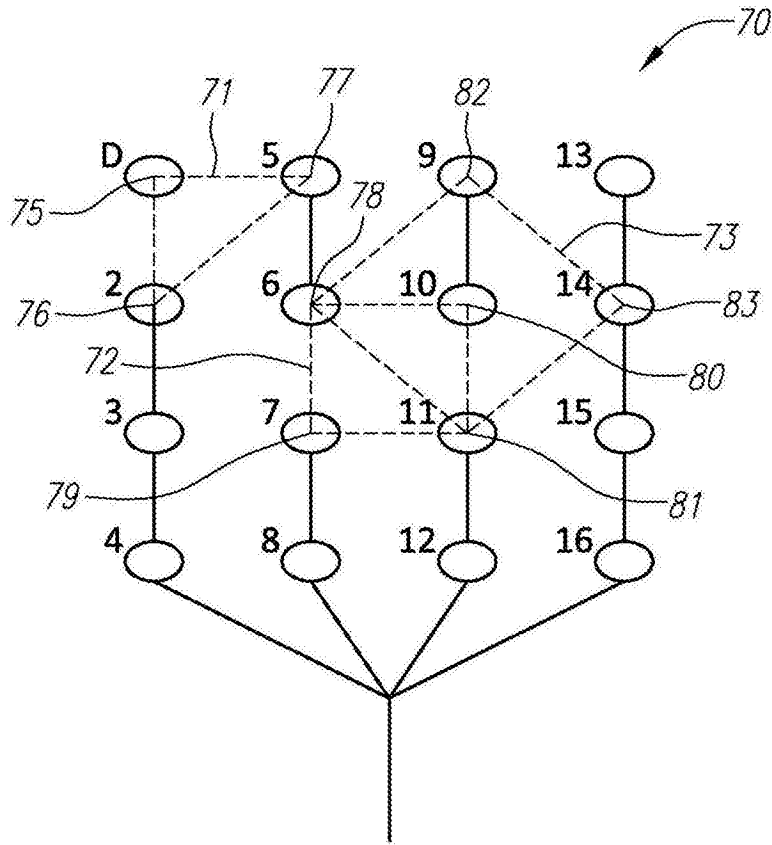


图5

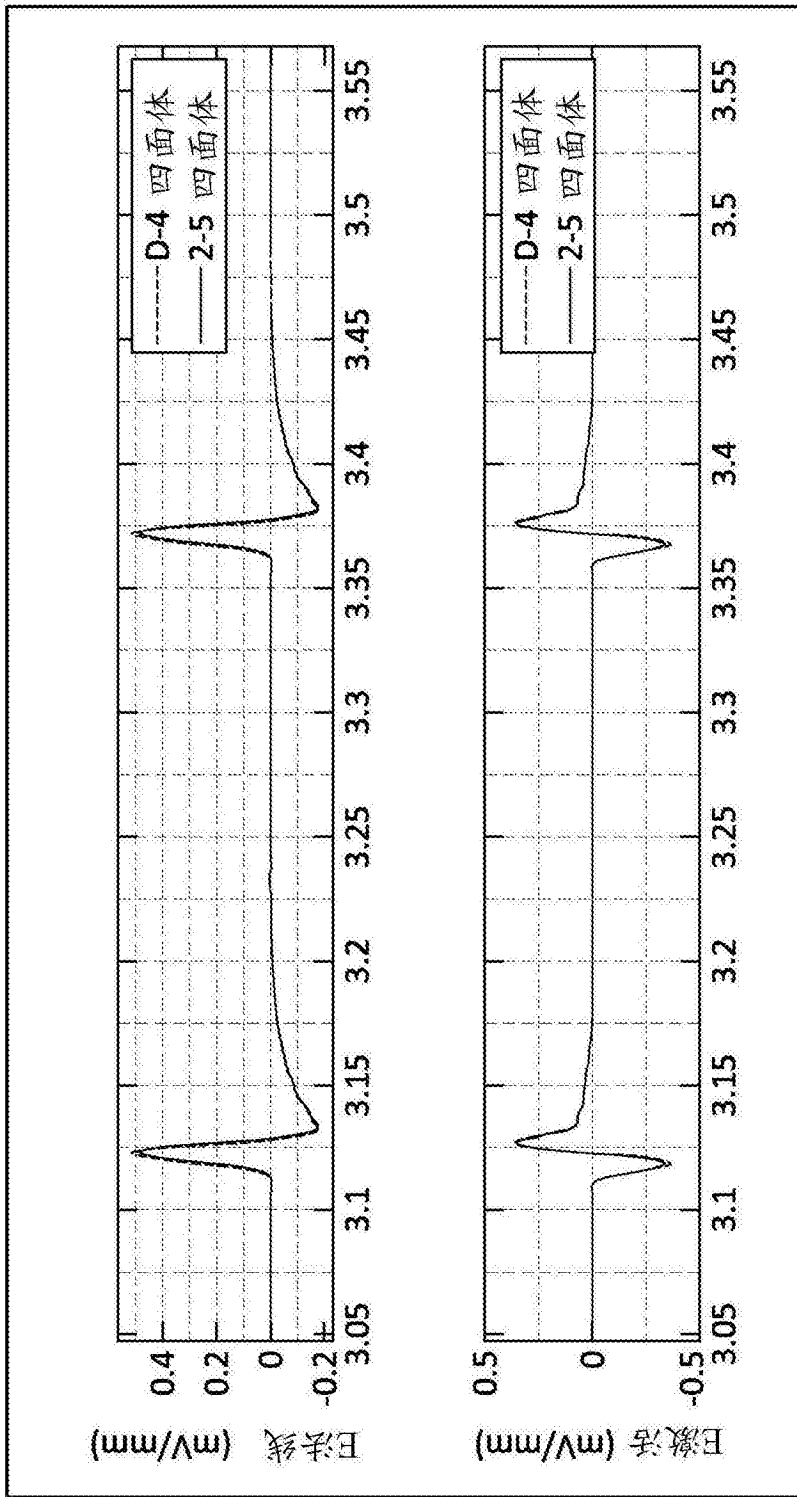


图6A

示例性 En.



图6B

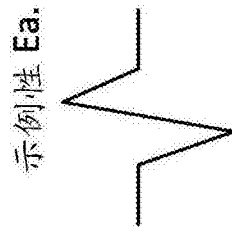


图6C

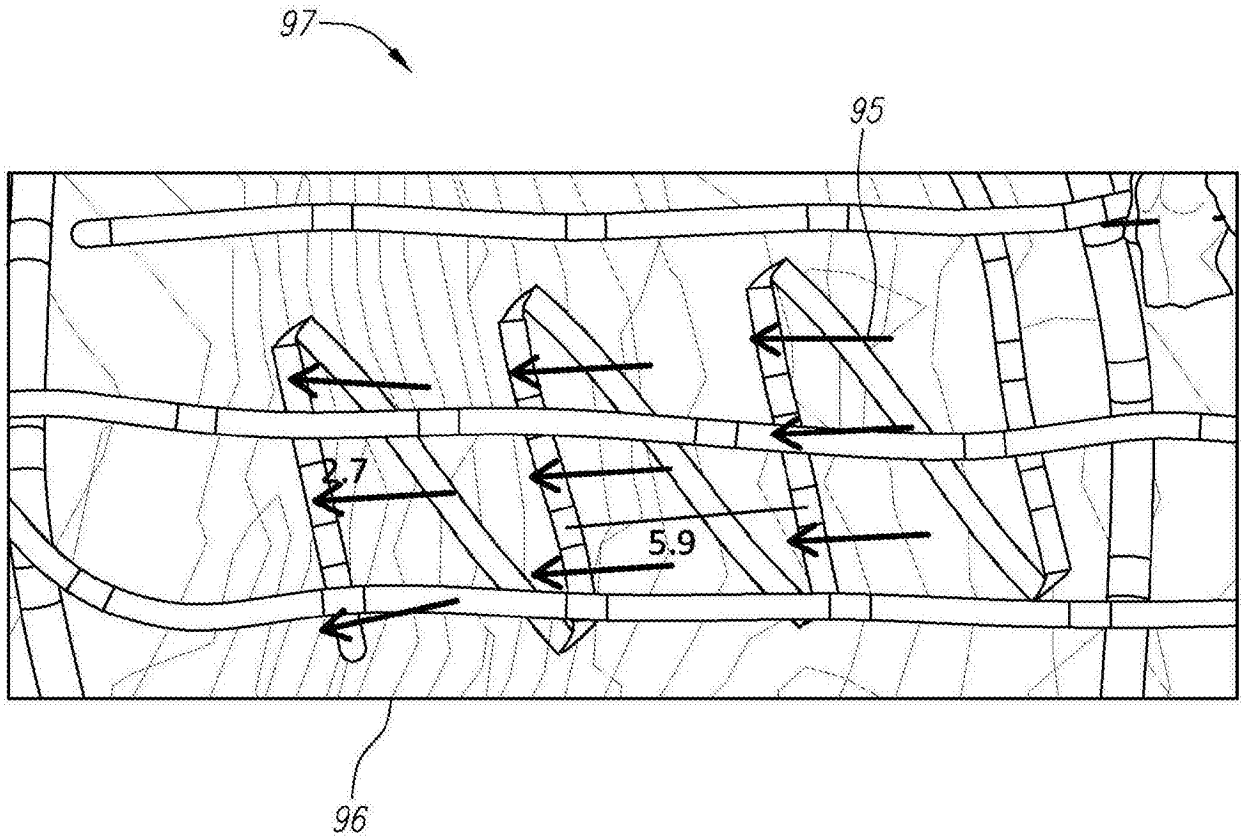


图7

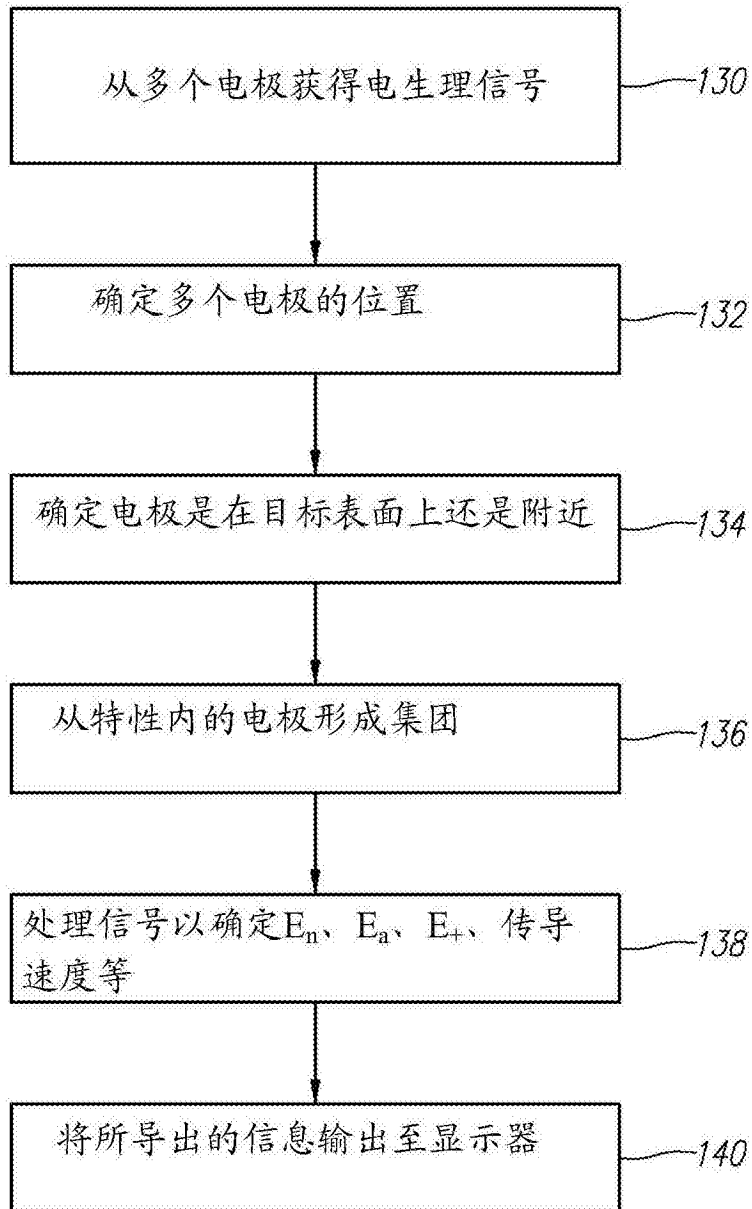


图8

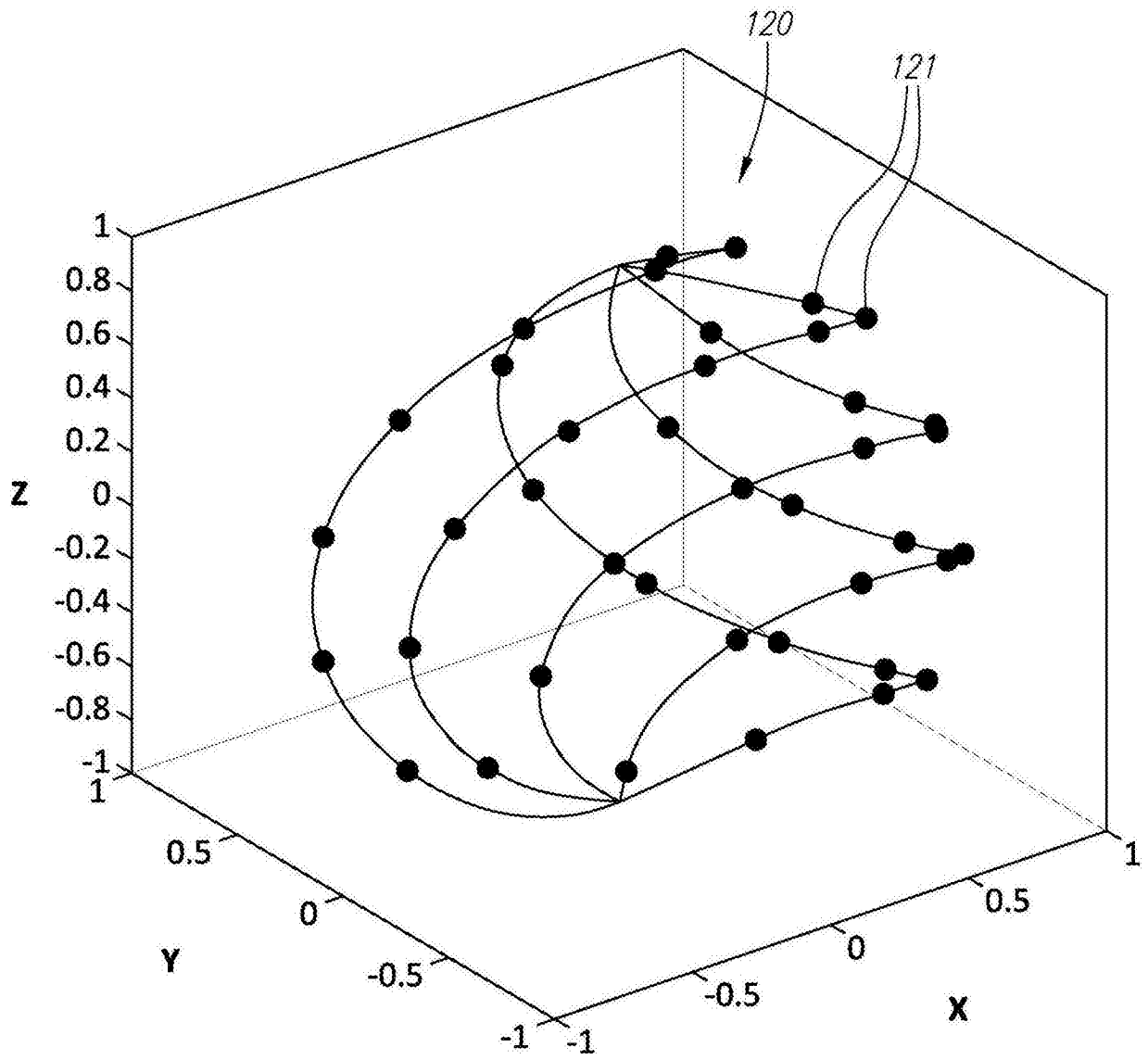


图9

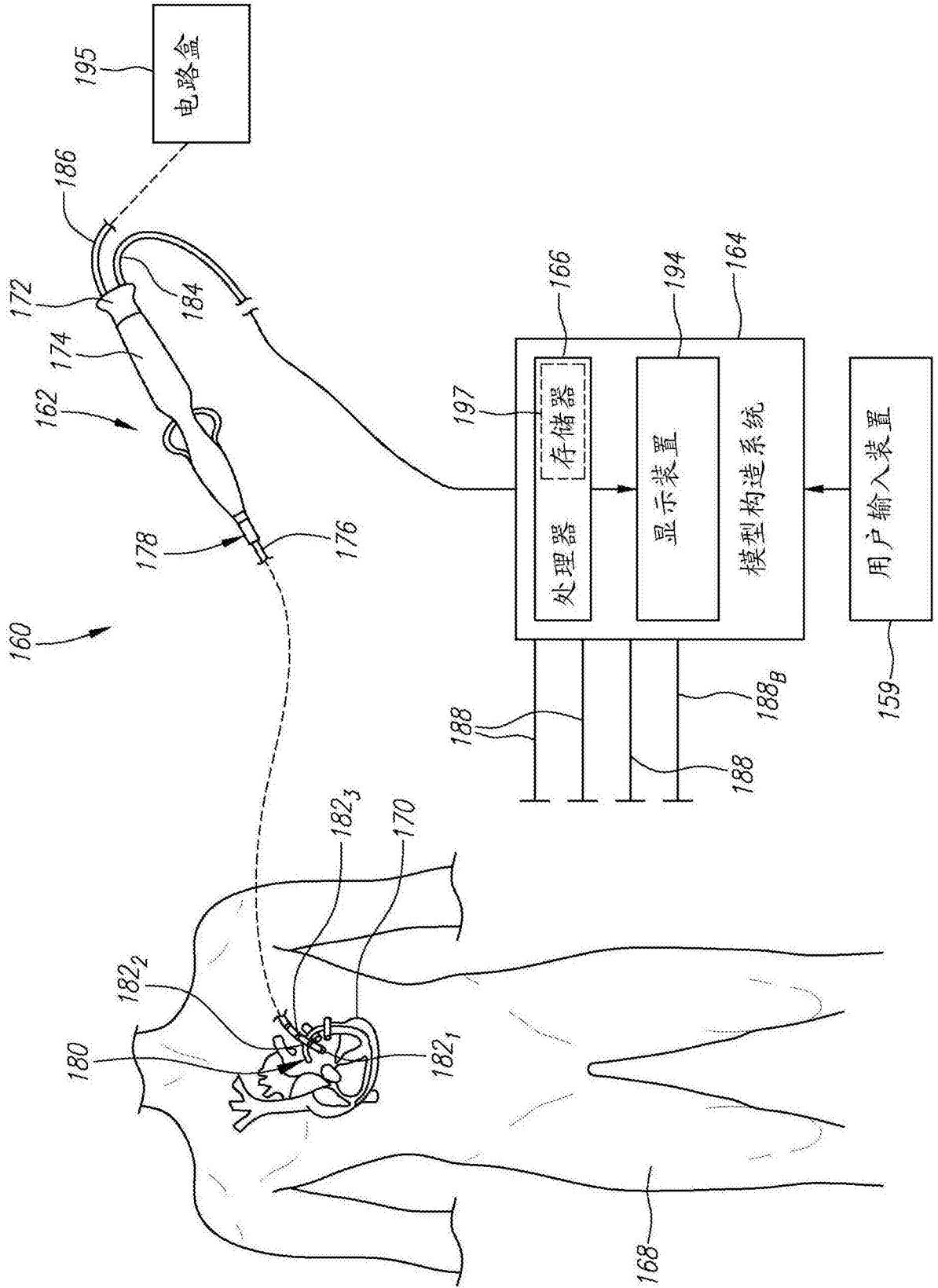


图10A

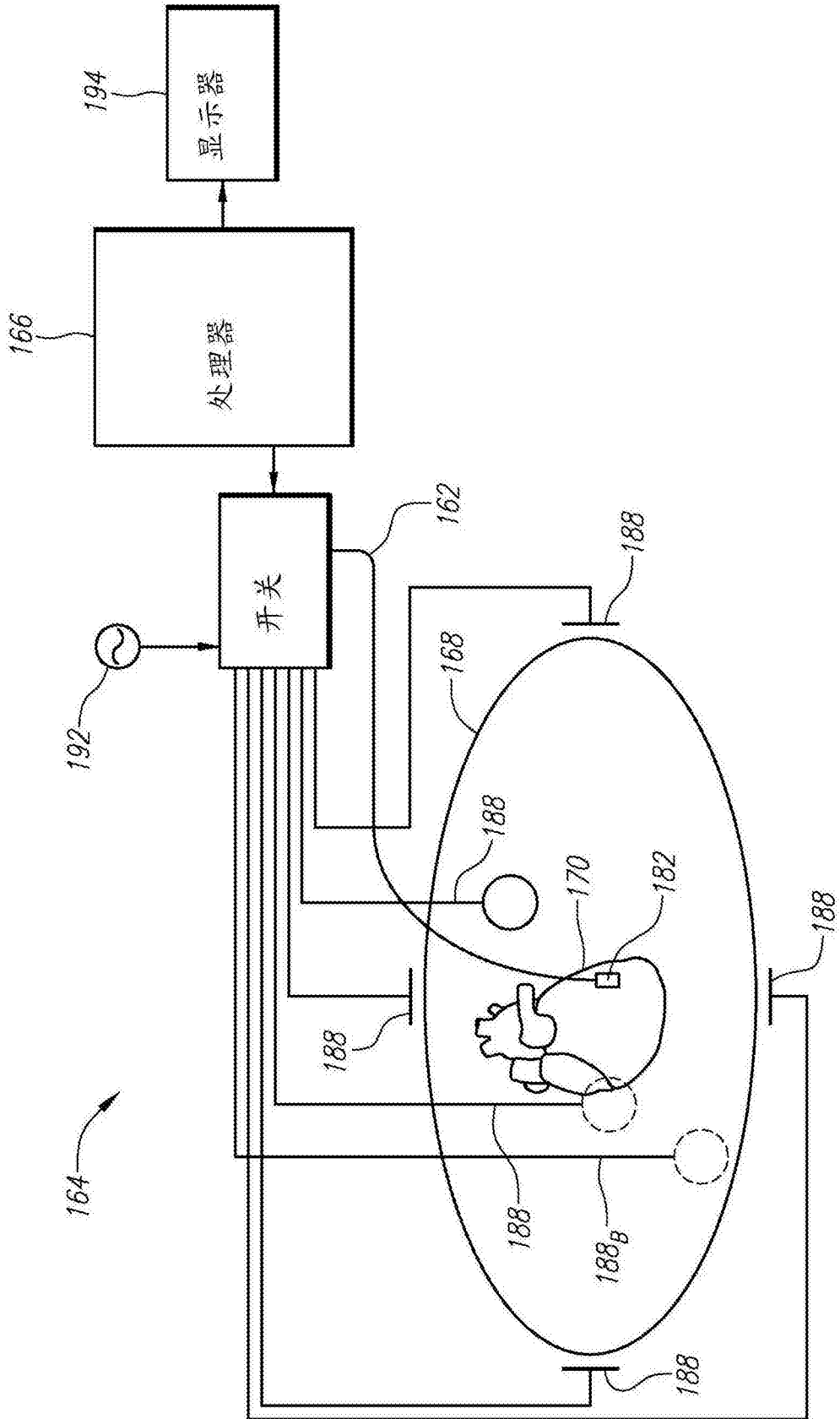


图10B

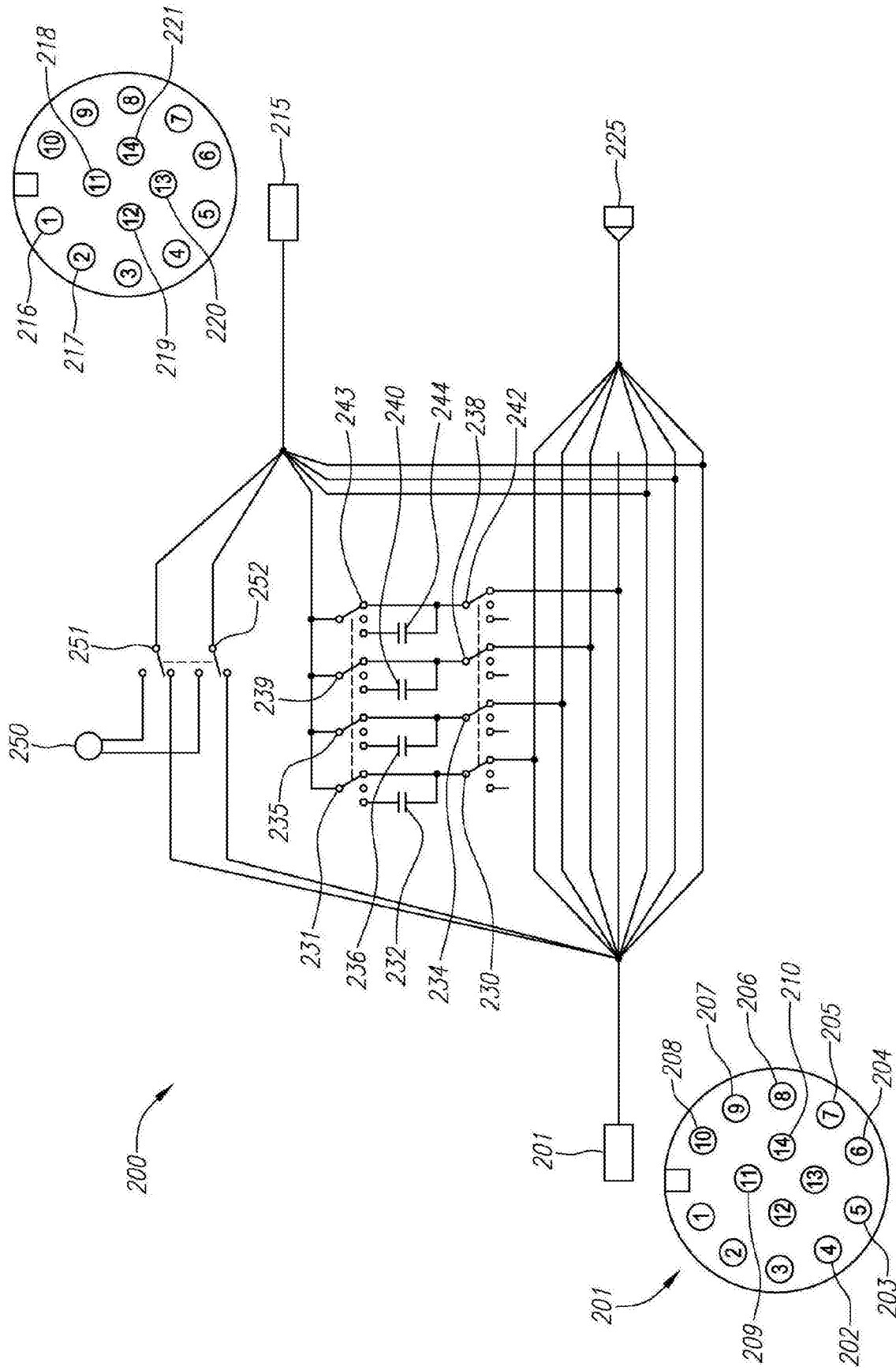


图11

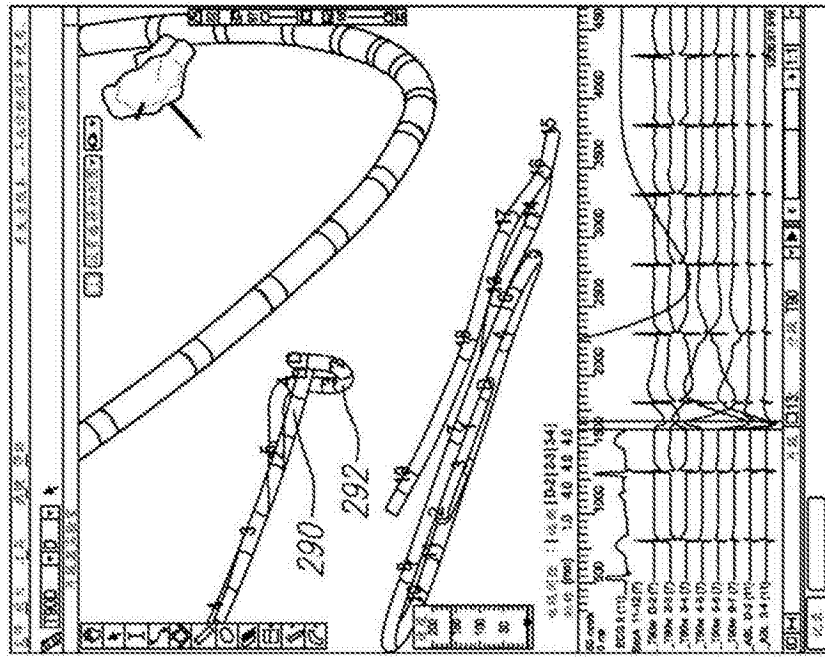


图12A

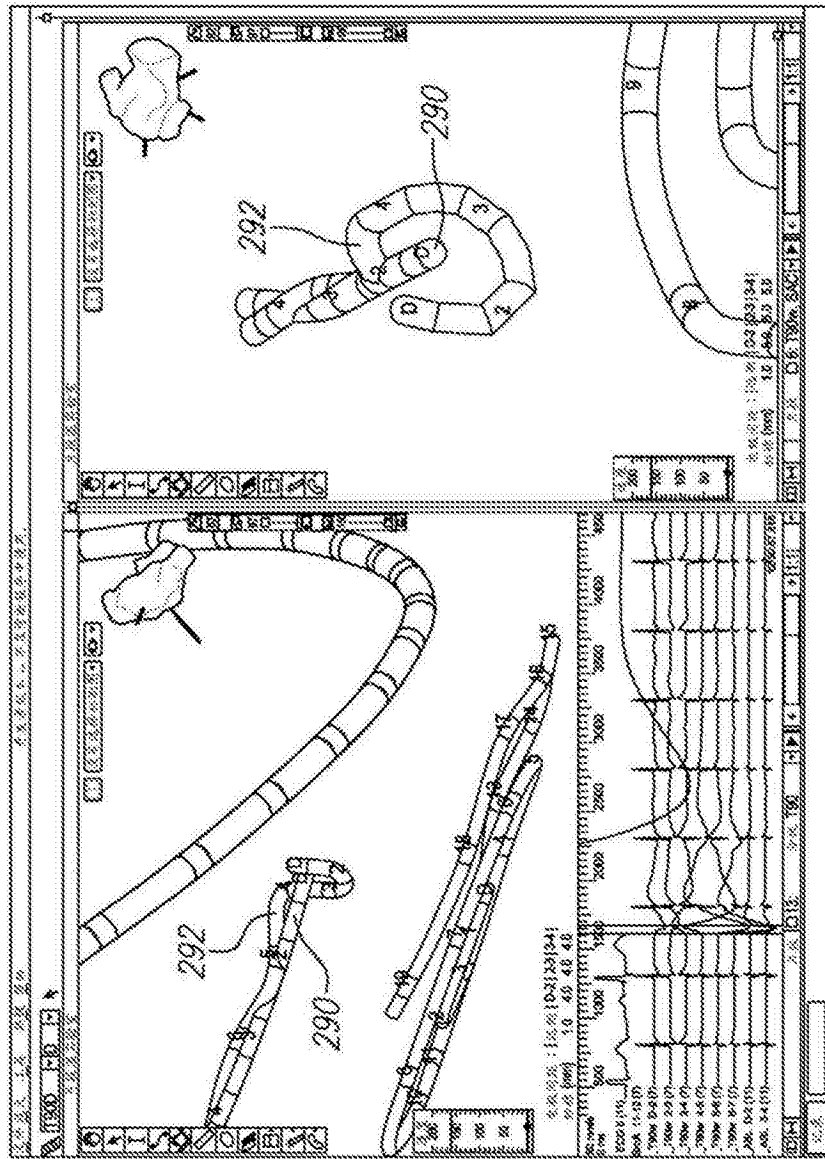


图12B

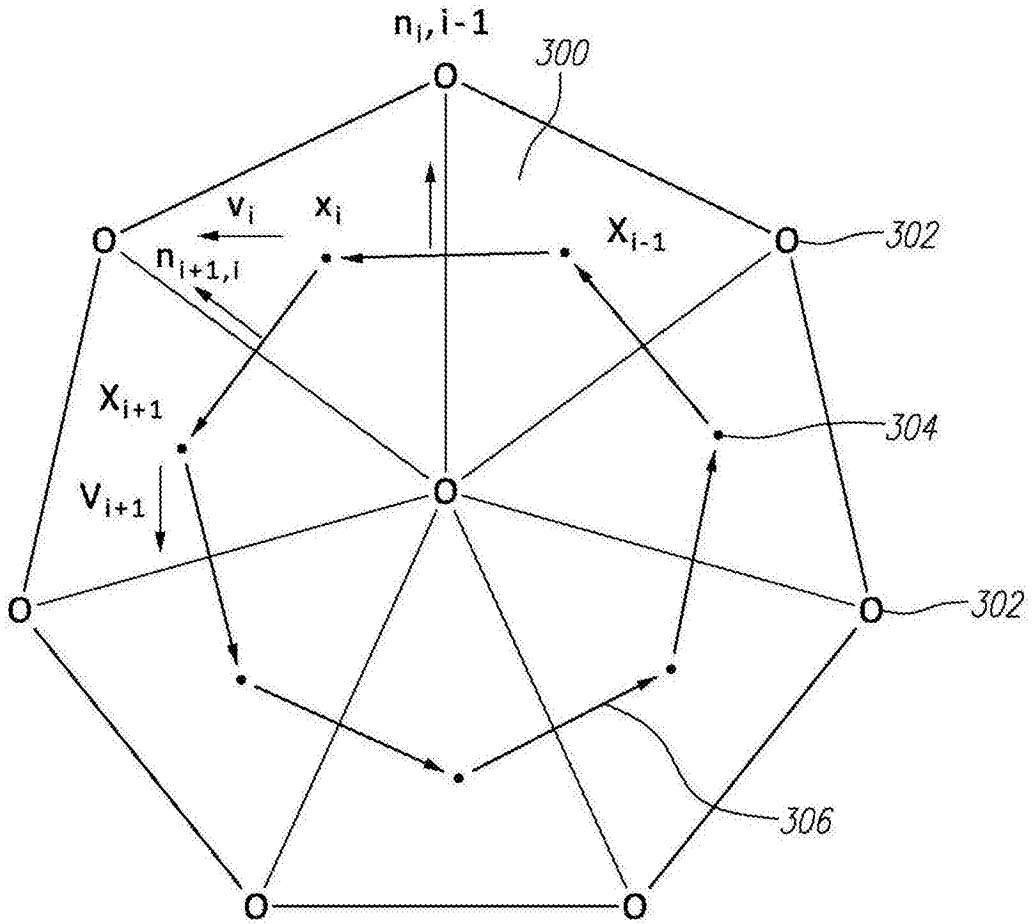


图13

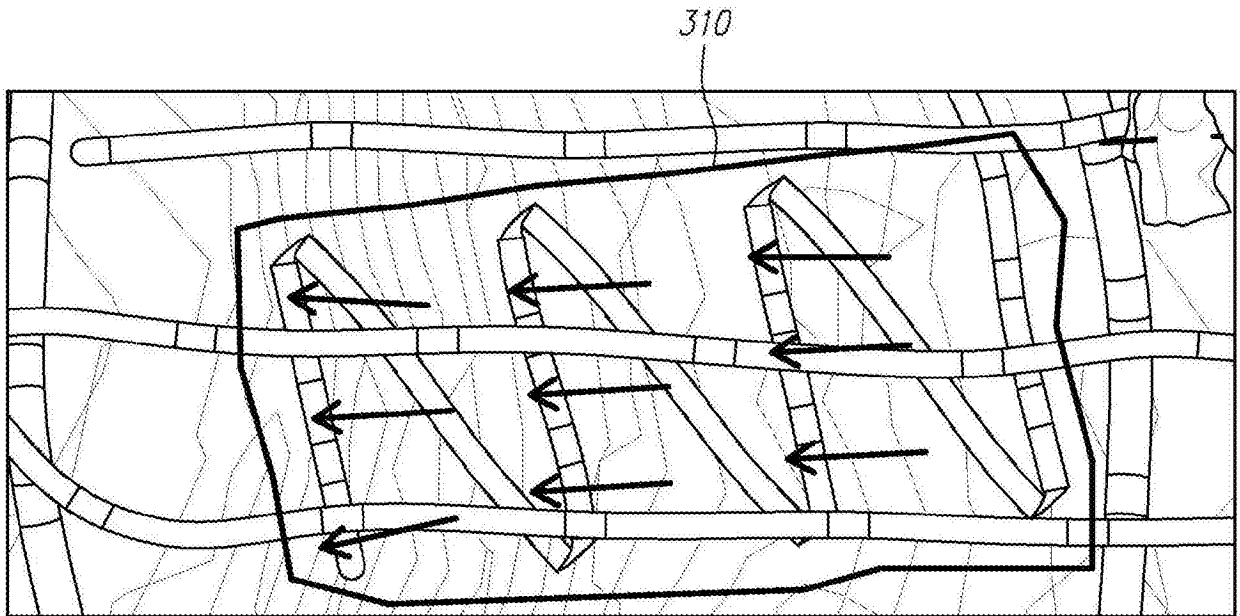


图14A

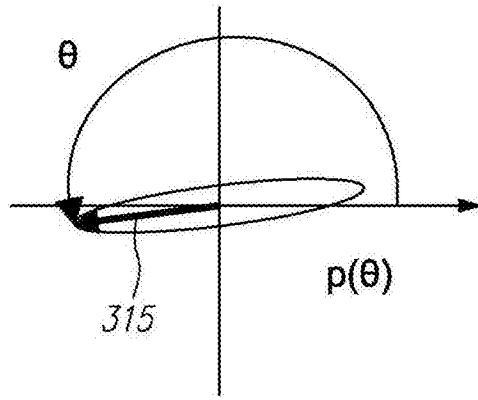


图14B

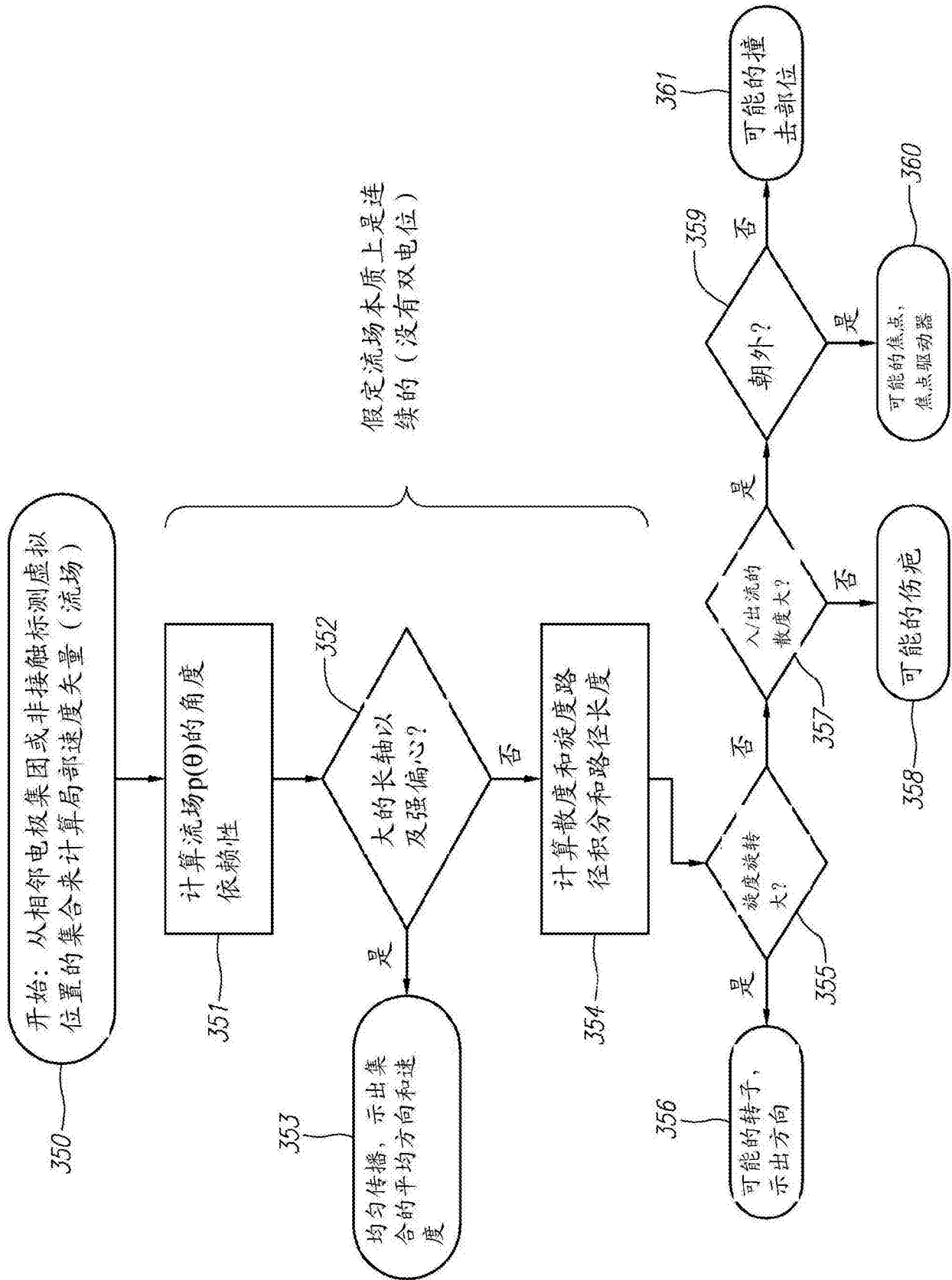


图15

	P(θ)	旋度	散度
370 均匀传播	强和偏心的	小	小
371 转子	弱	大	小
372 聚焦源	弱	小	大和正
373 撞击部位	弱	小	大和负
374 伤疤	弱	小	小

图16

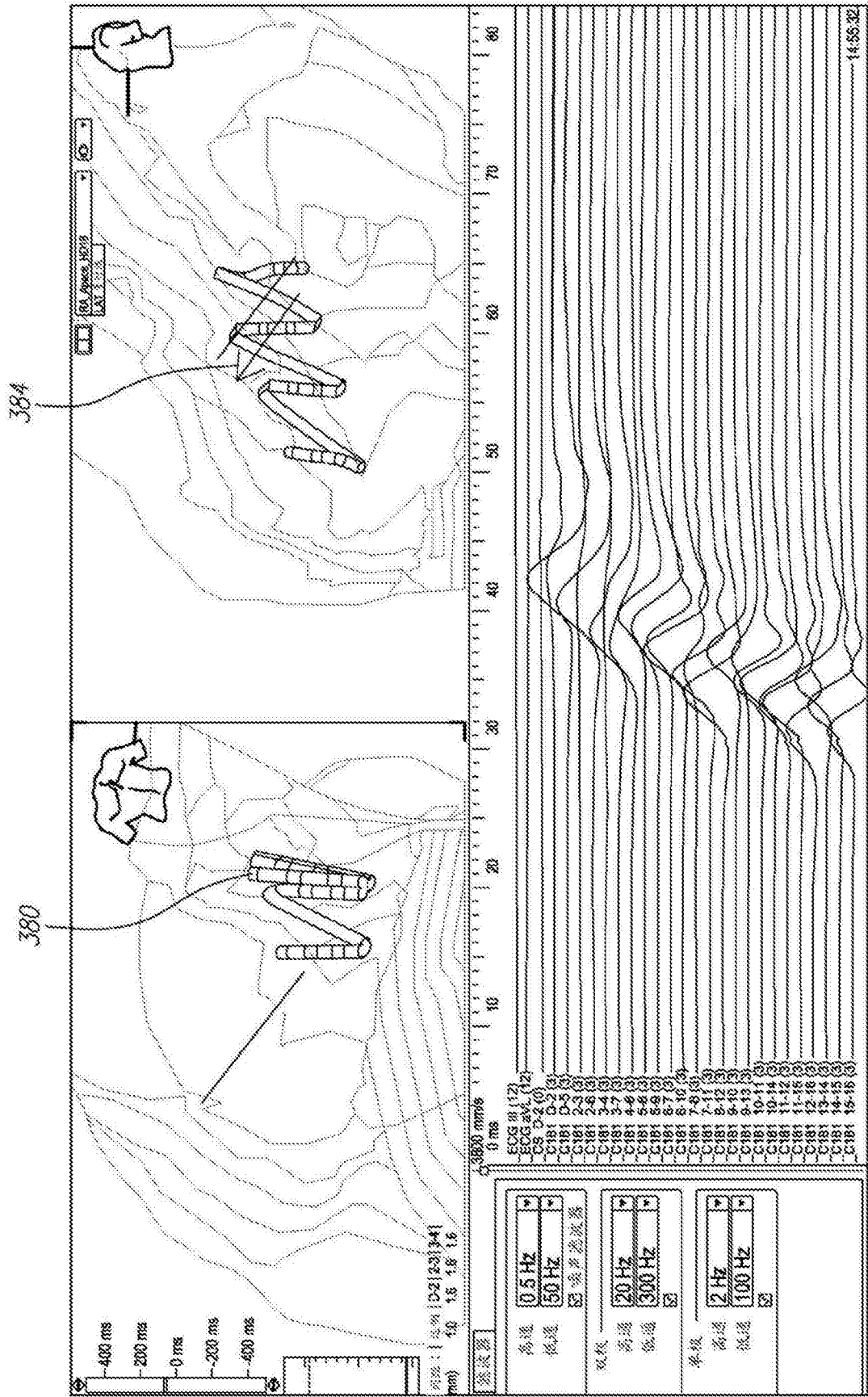


图17

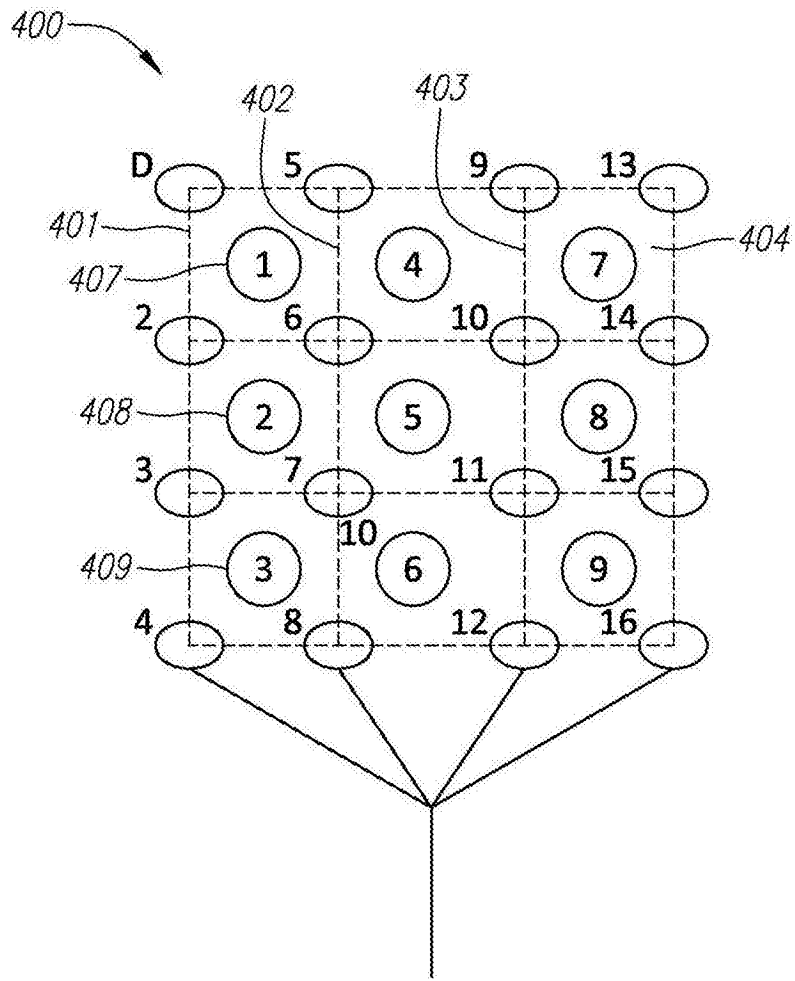


图18

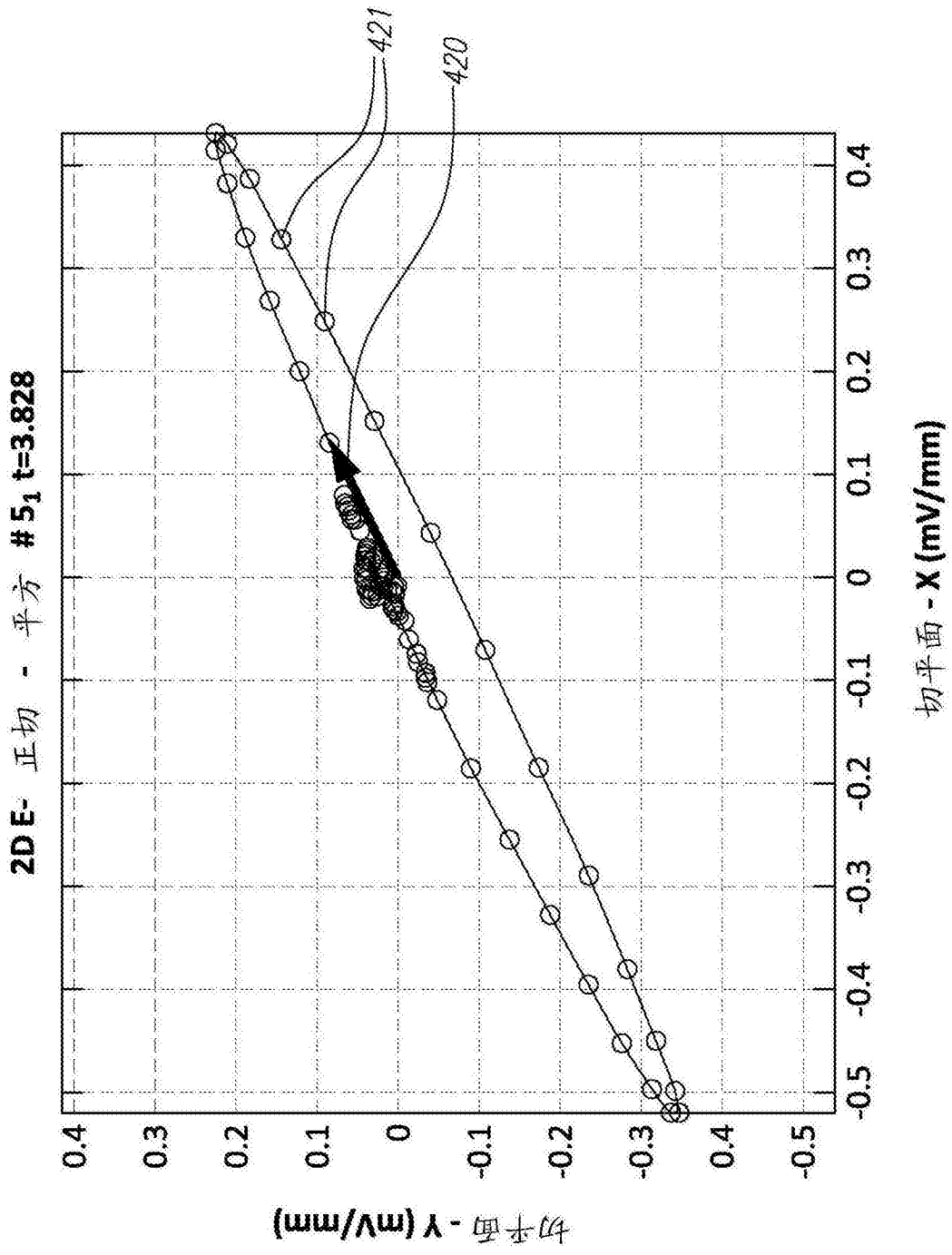


图19

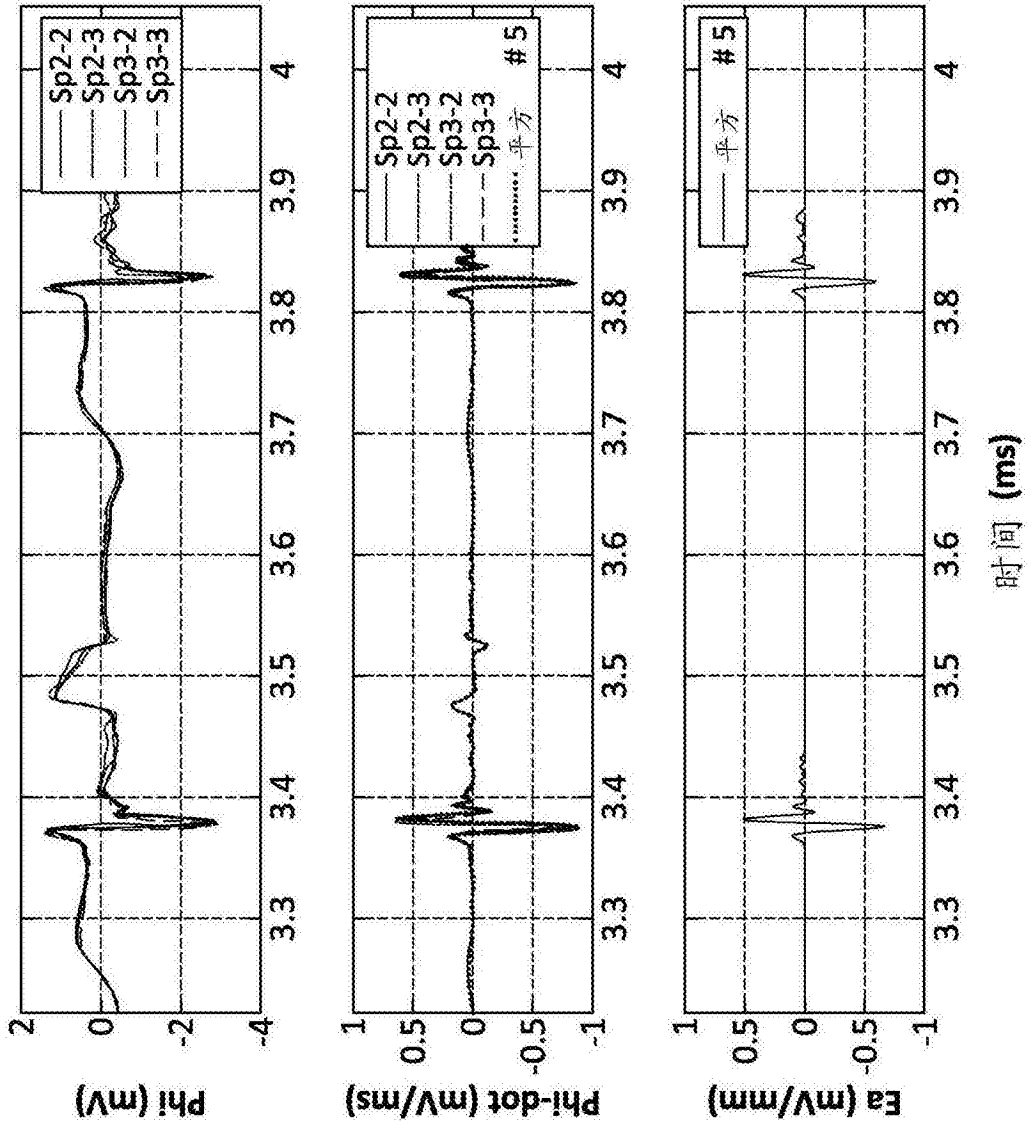


图20A

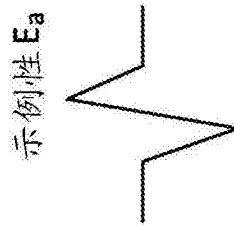


图20B

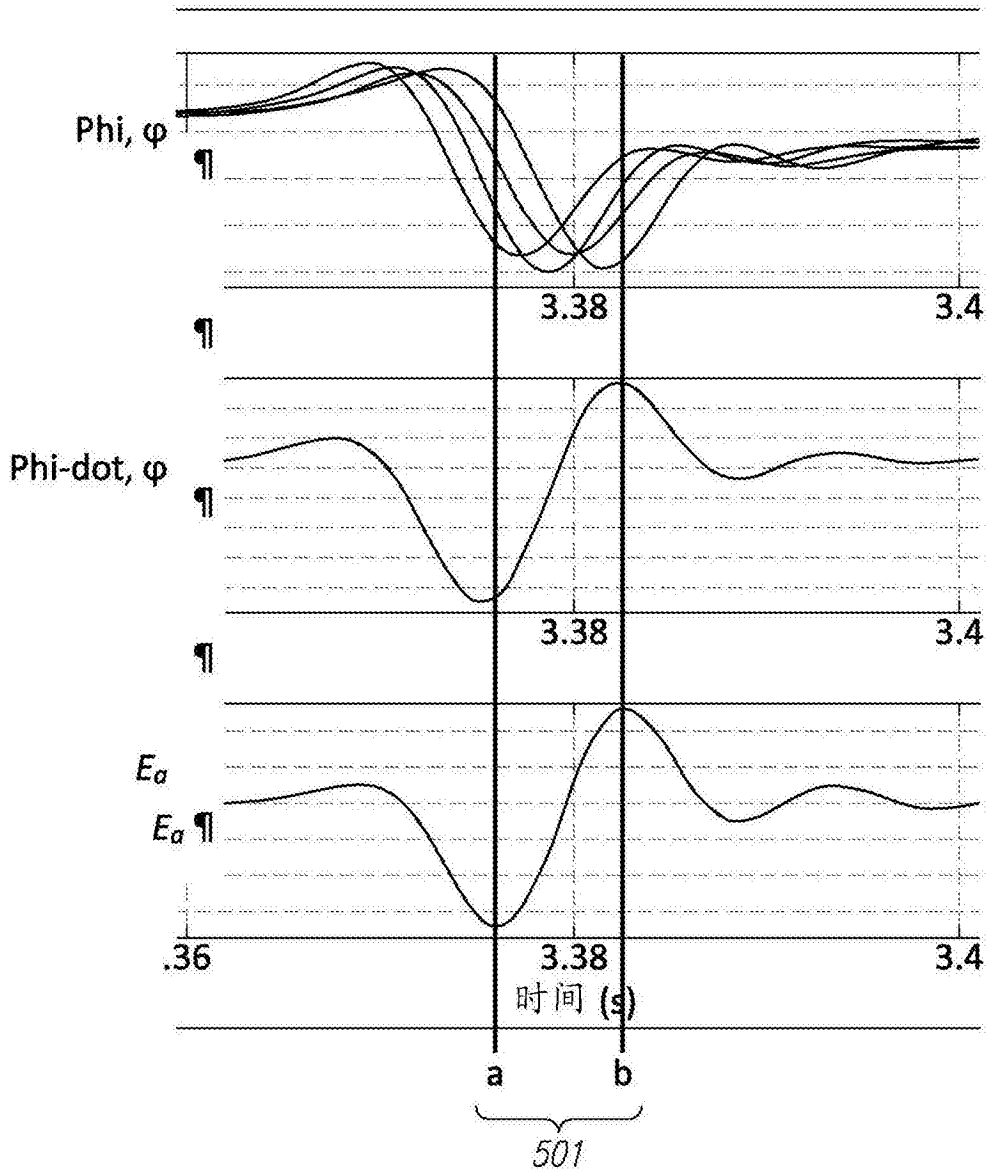


图21

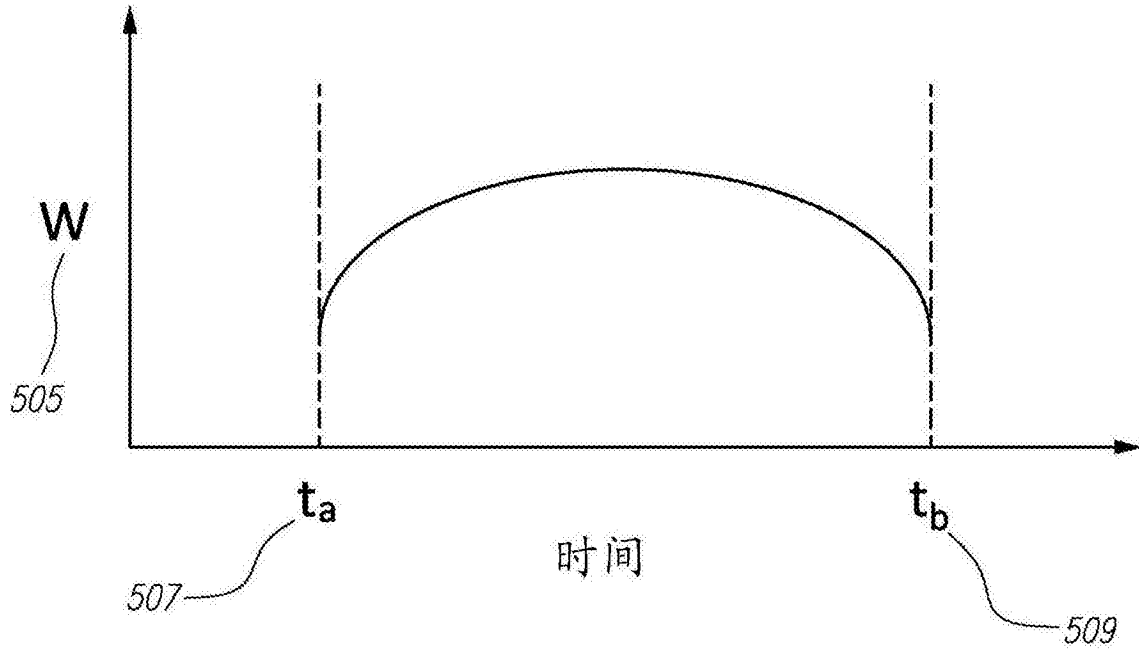


图22

3D E场 D234, t=10.681

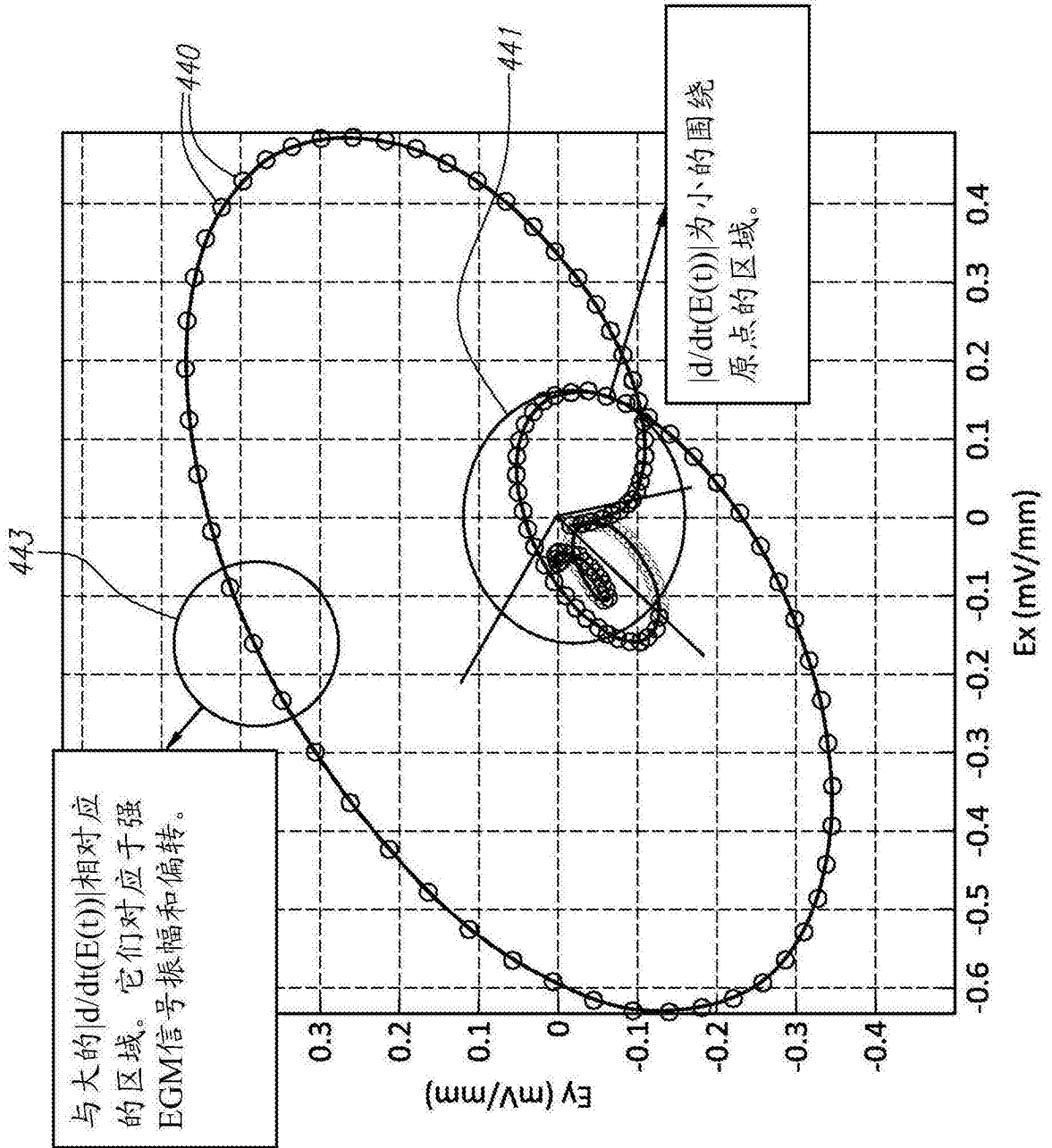


图23

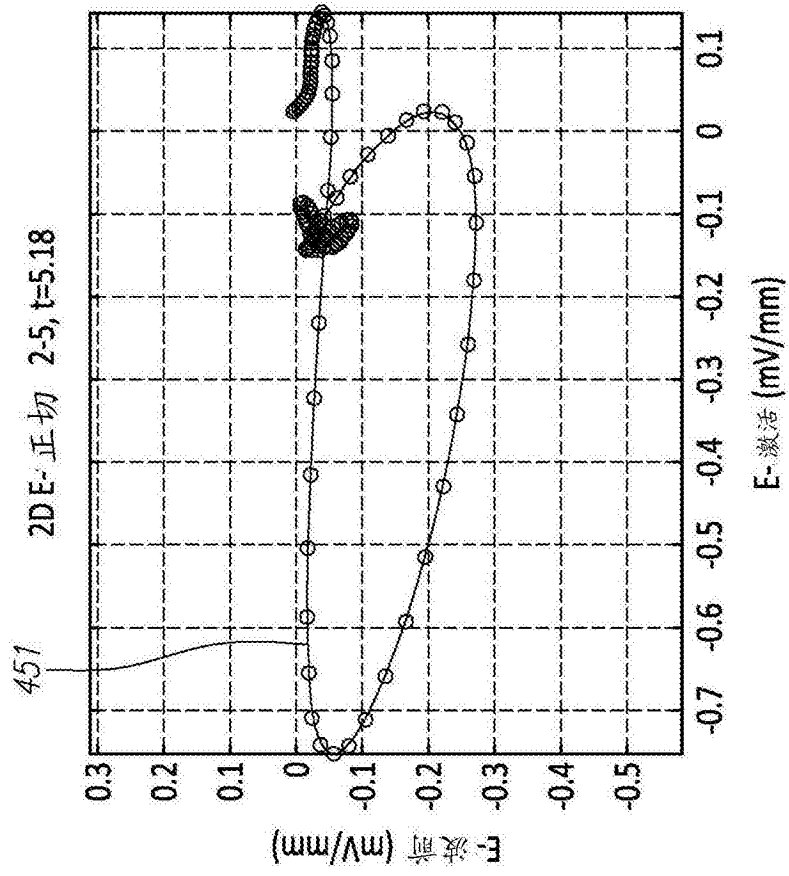


图24A

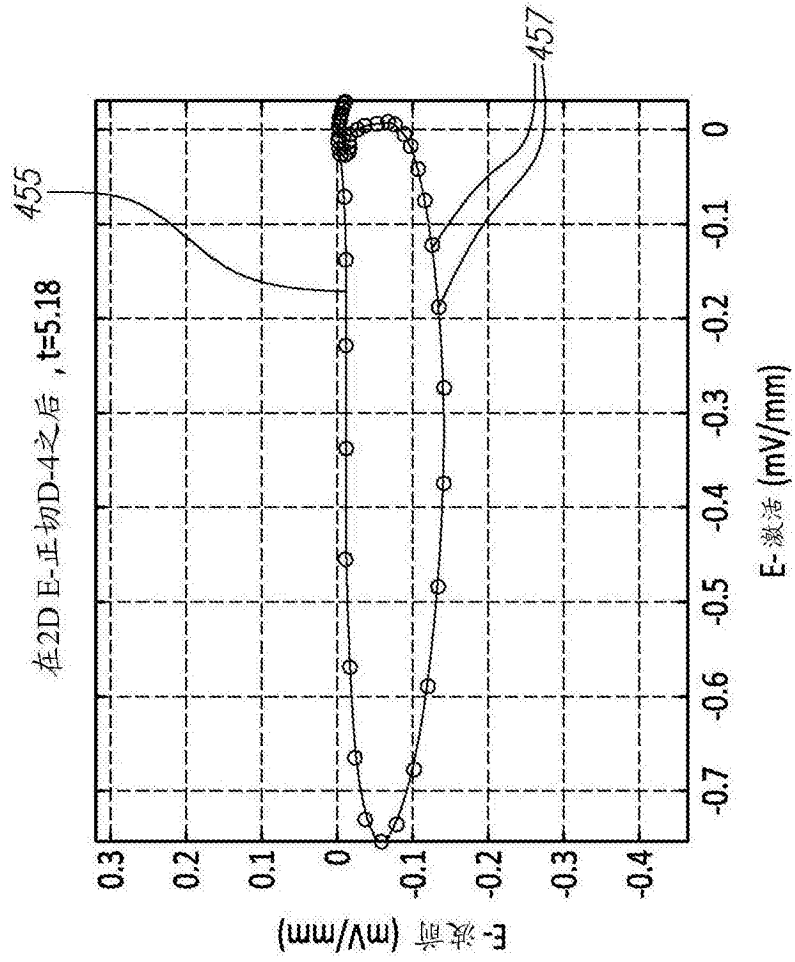


图24B

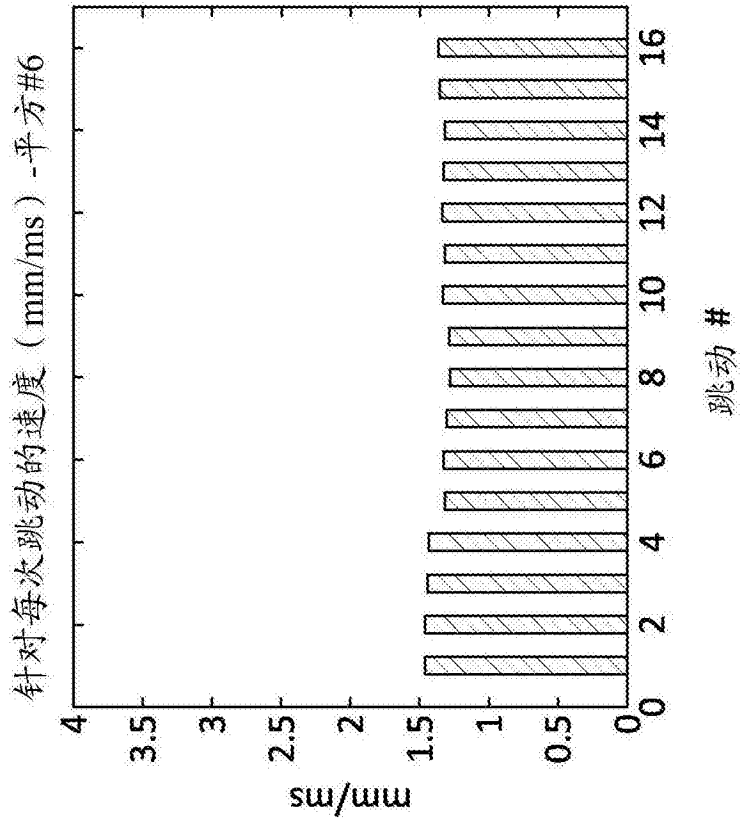


图25A

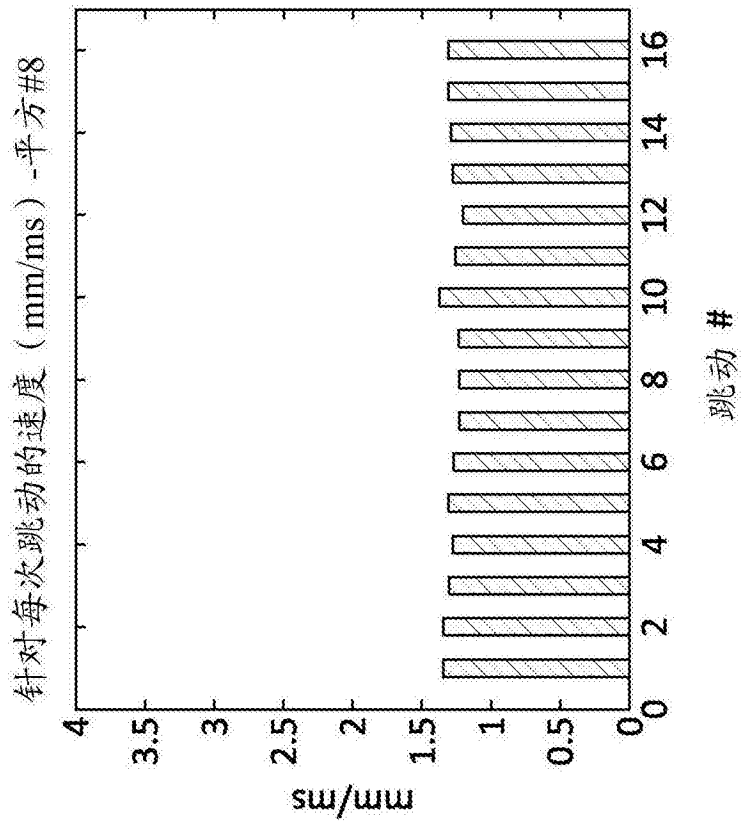


图25B

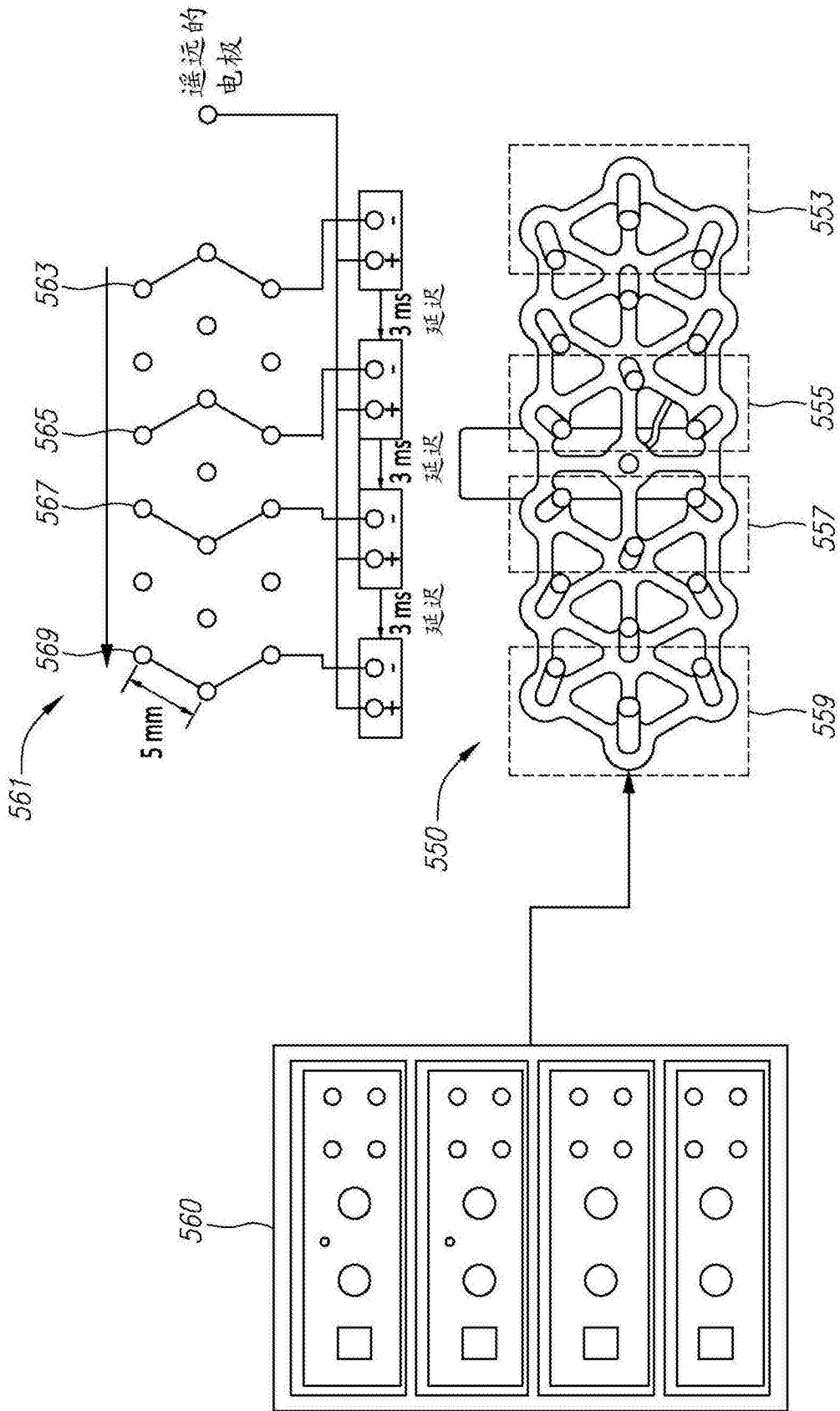


图26

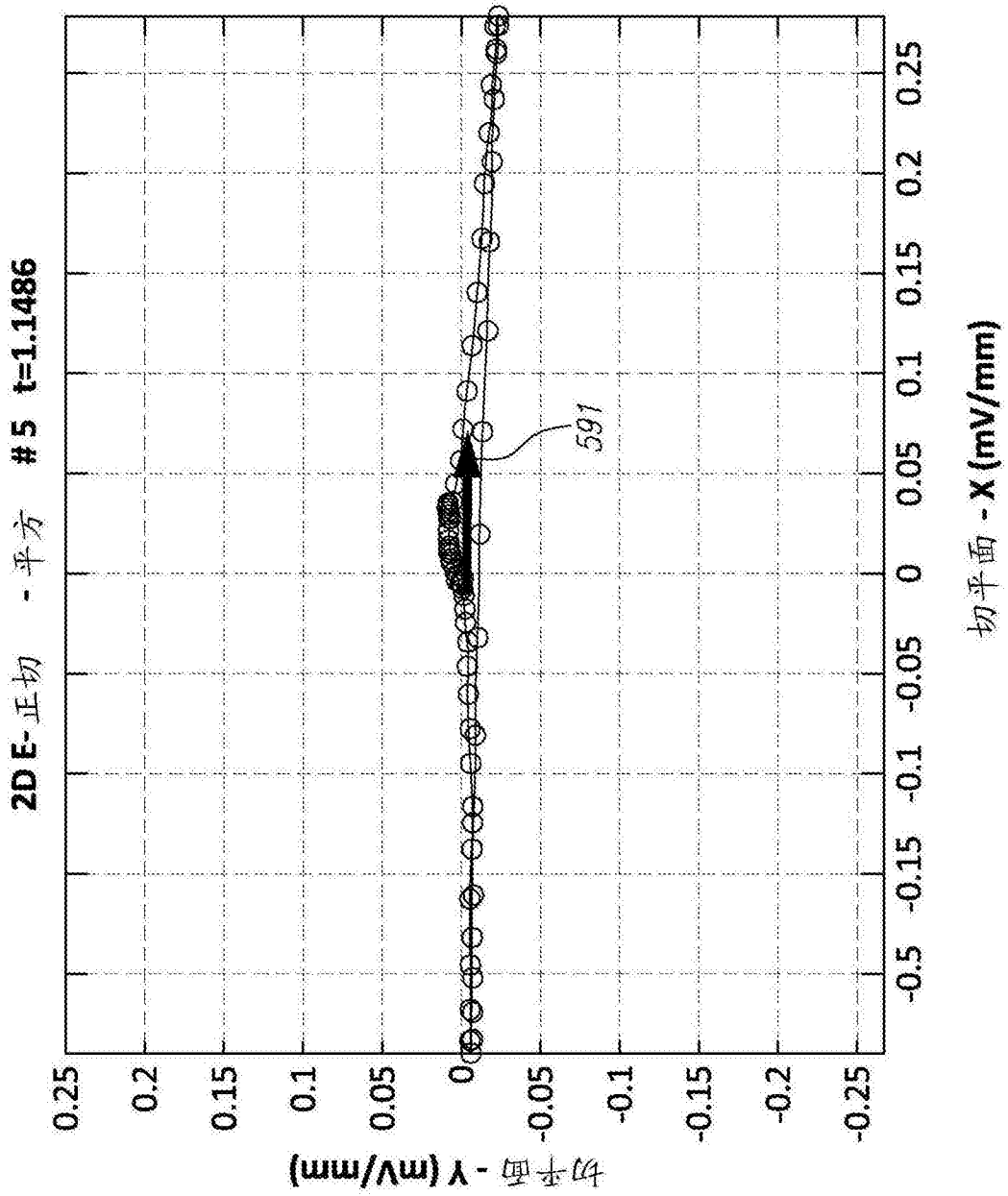


图28

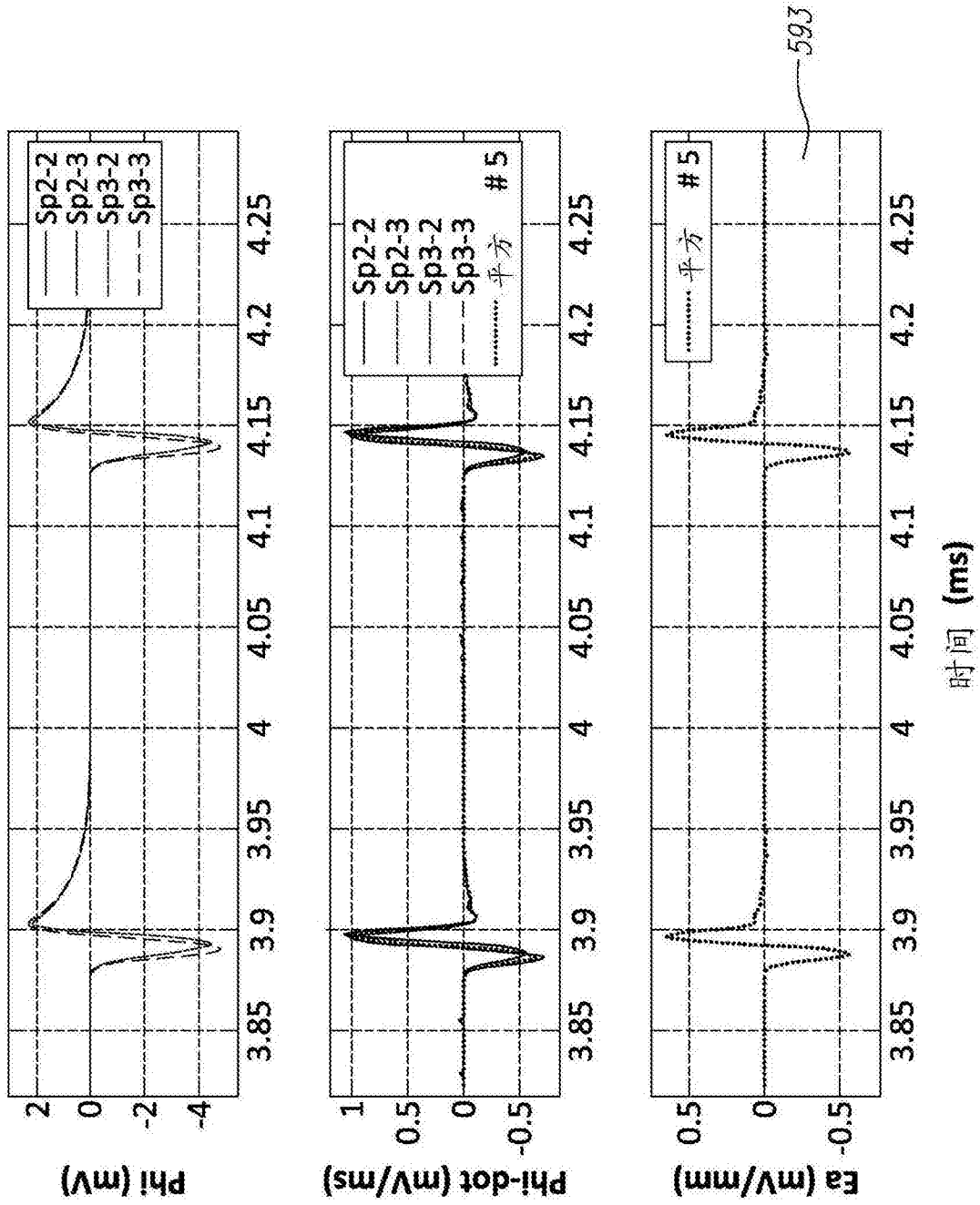


图29

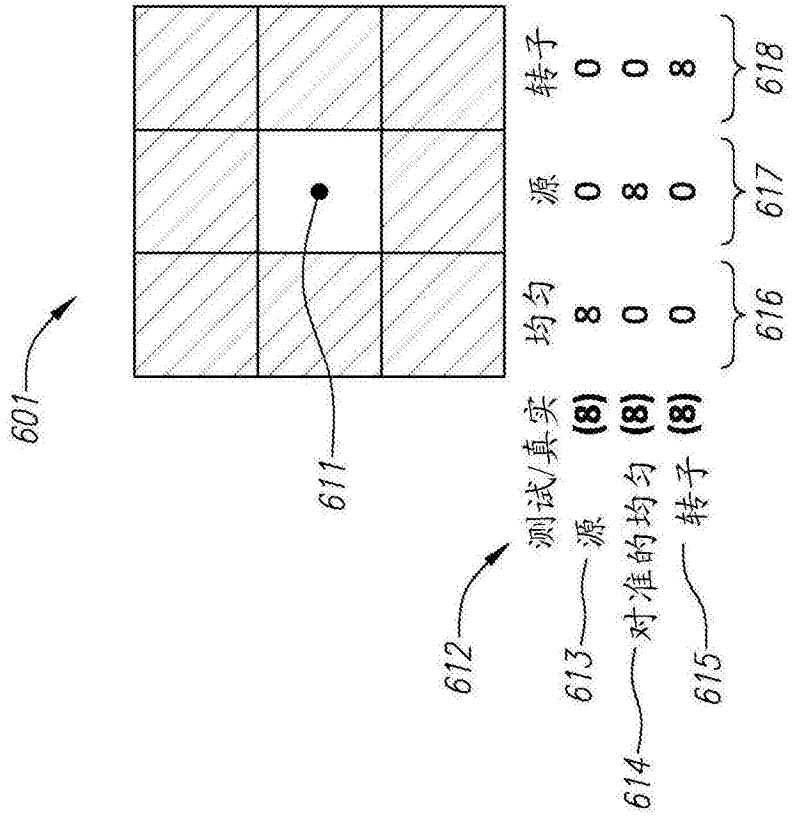


图30A

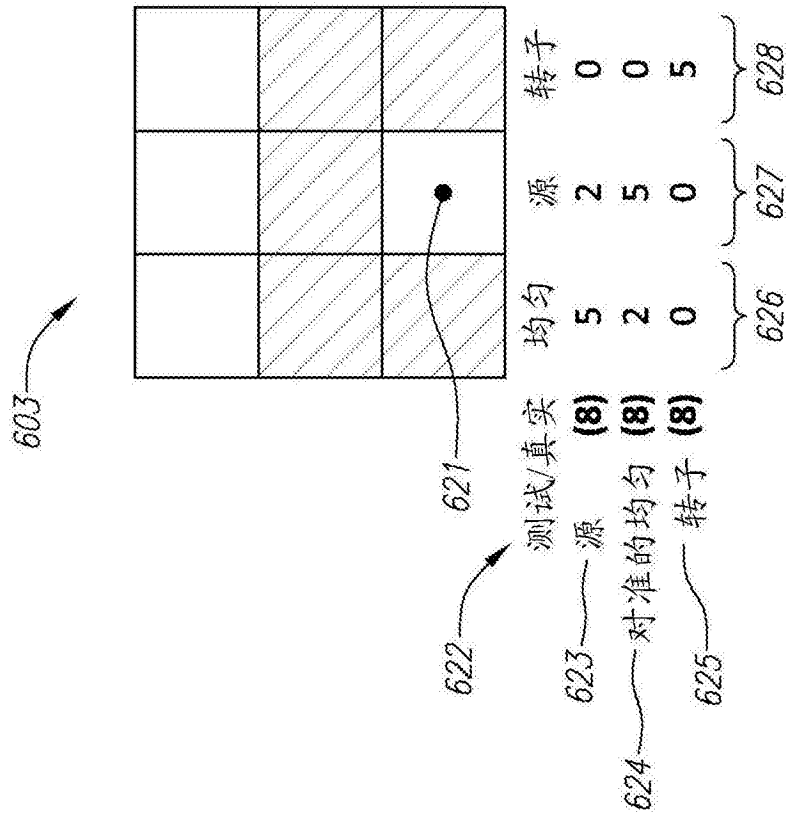


图30B

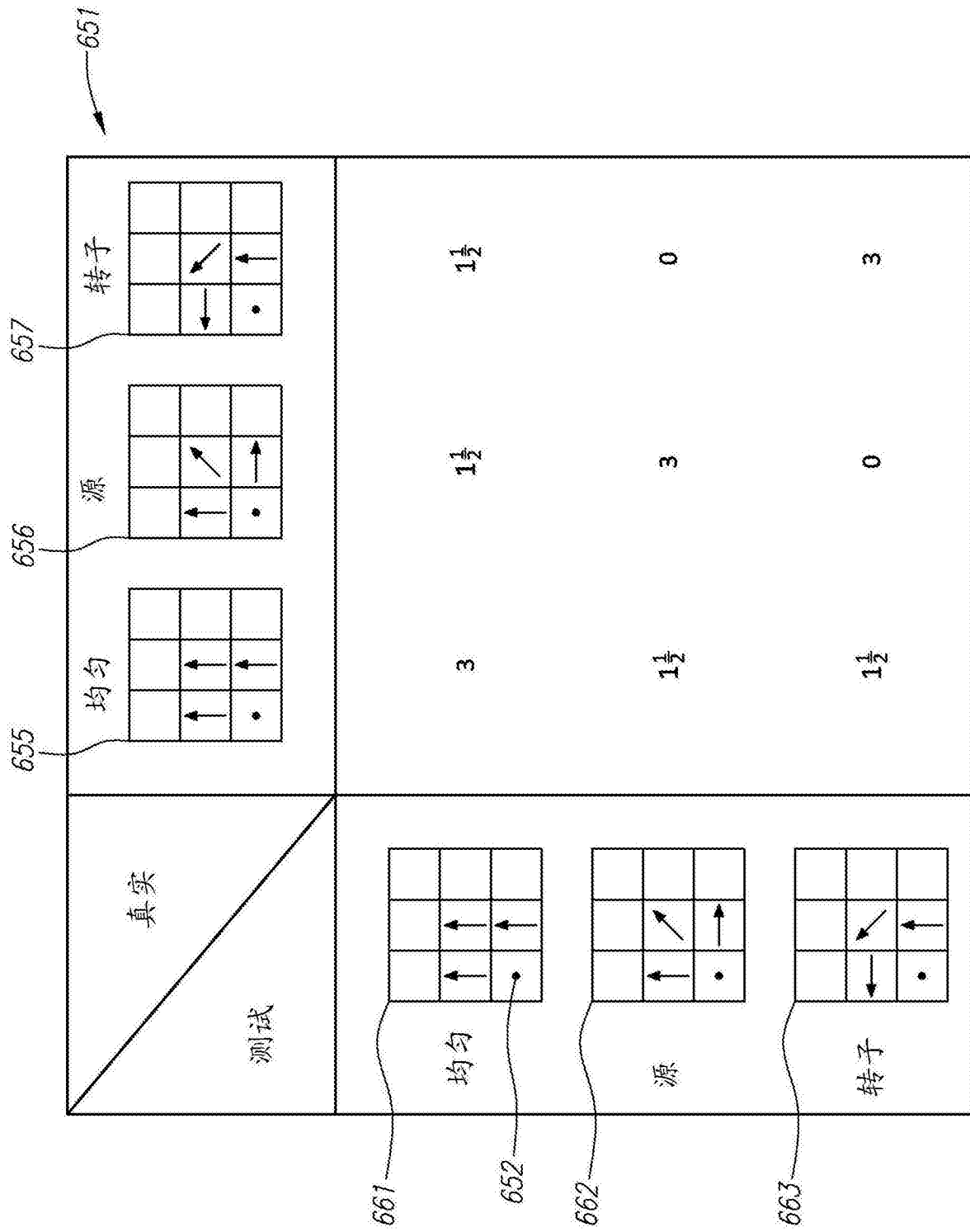


图31

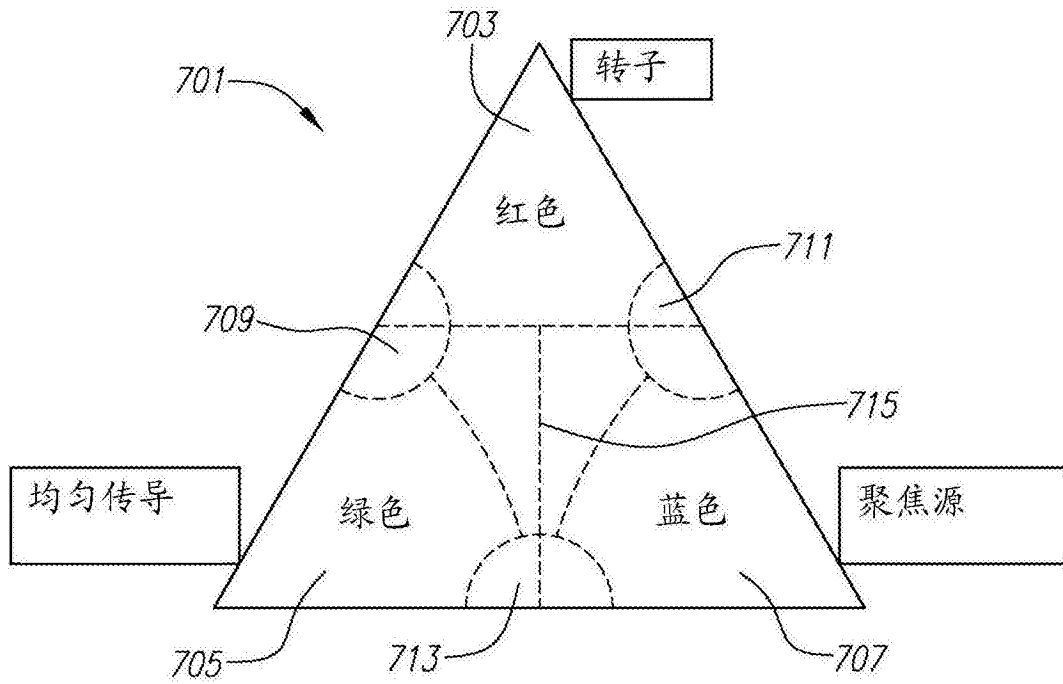


图32

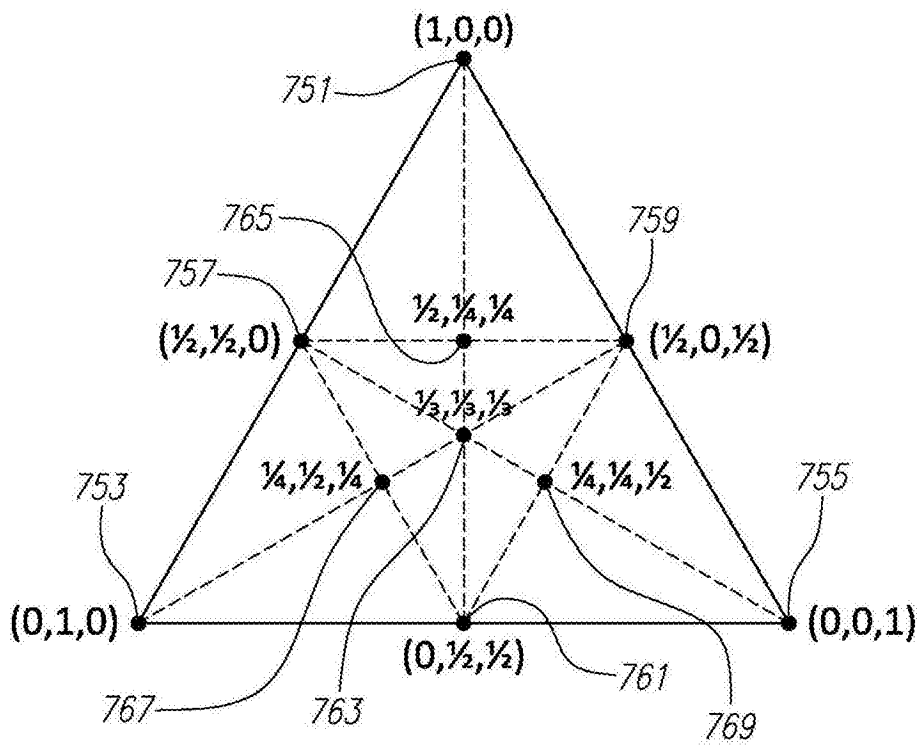


图33

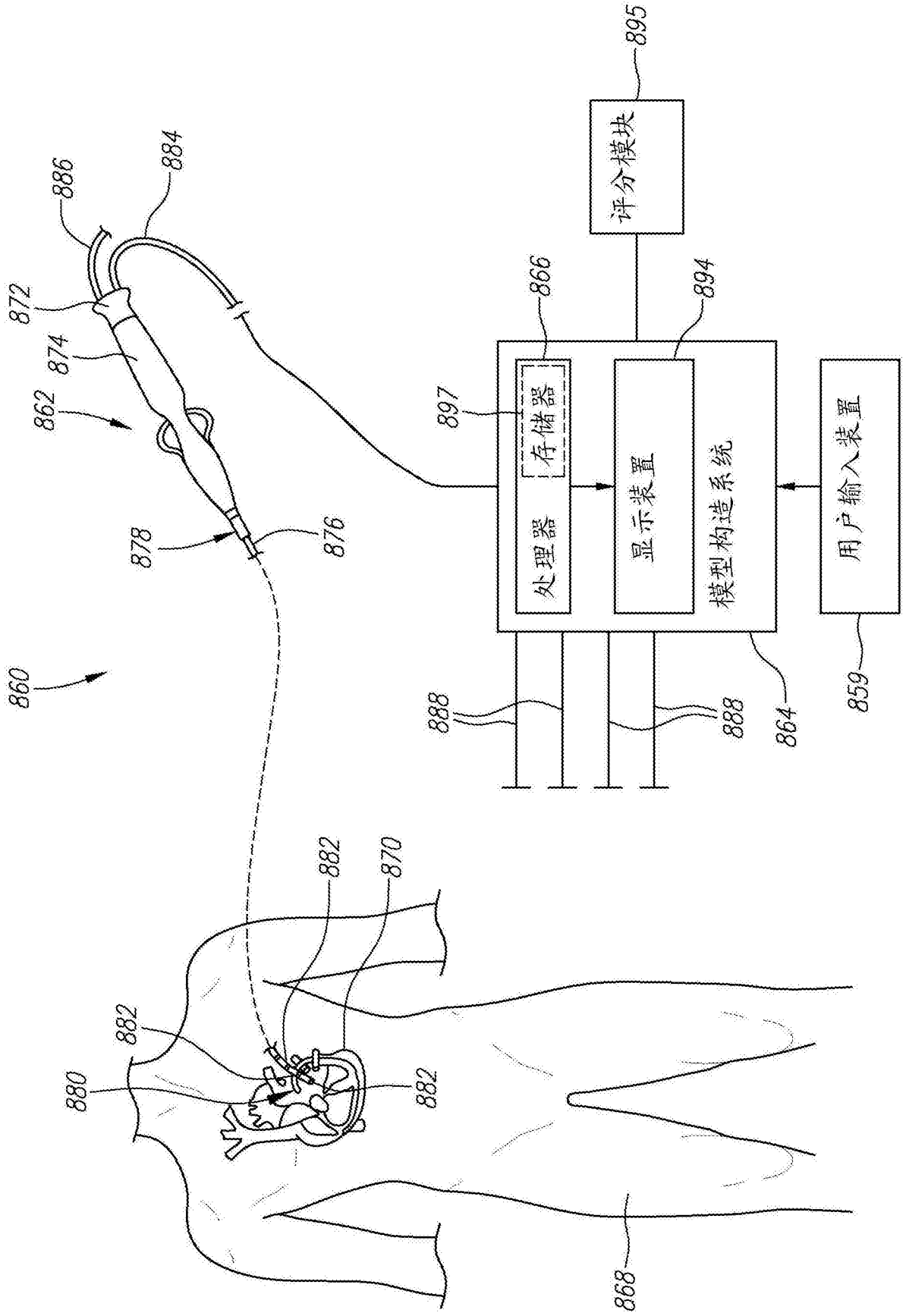


图34

专利名称(译)	用于使用多电极导管的心脏基底的局部电生理表征的系统和方法		
公开(公告)号	CN105960201A	公开(公告)日	2016-09-21
申请号	CN201580006801.1	申请日	2015-02-25
[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	DC德诺 RK巴拉康德兰		
发明人	D·C·德诺 R·K·巴拉康德兰		
IPC分类号	A61B5/042 A61B5/06 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0044 A61B5/04011 A61B5/04012 A61B5/0402 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/062 A61B5/6852 A61B5/6869 A61B5/72 A61B5/7239 A61B5/7264 A61B2560/066 A61B2562/0209 A61B2562/04 A61B2562/046 A61B5/044 A61B5/068 A61B5/6858 A61B18/1492 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2562/0214 A61M25/0127 A61M2025/0166		
代理人(译)	王勇 王博		
优先权	61/944426 2014-02-25 US		
其他公开文献	CN105960201B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于确定电生理数据的系统，包括电子控制单元，其被配置为从一个或多个导管的多个电极(130)获取电生理信号；从多个电极(136)选择至少一个电极集团以确定多个局部E场数据点；确定多个电极的位置和方向；处理来自双极子集团的全部集合的至少一个集团的电生理信号以获得与至少一个电极集团相关联的局部E场数据点；从与电描记图信号的加权部分相对应的信息内容获得来自至少一个电极集团(138)的至少一个独立于方向的信号；以及将独立于导管方向的电生理信息显示或输出至用户或过程。

