



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106061372 A

(43)申请公布日 2016. 10. 26

(21)申请号 201580011061.0

(22)申请日 2015.02.26

(30)优先权数据

61/949625 2014.03.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/017775 2015.02.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/134276 EN 2015.09.11

(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

S·A·梅尔

(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 徐舒

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

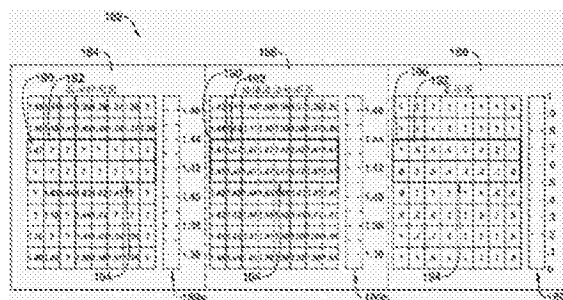
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54)发明名称

用于标测心脏组织的医疗装置

(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,并从所述组信号中的至少一个信号生成数据集。所述数据集可包括至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点。所述处理器还可以能够通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个、为所述未知数据点中的至少一个指定插入值以及为所述插入值指定置信水平。



1. 一种医疗装置,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:
从所述多个电极收集一组信号,
从所述一组信号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,
通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个,
为所述未知数据点中的至少一个指定插入值,并且
为所述插入值指定置信水平。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中收集所述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。
3. 根据权利要求2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值包括为所述未知数据点中的至少一个指定激活时间。
4. 根据权利要求2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。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的医疗装置,其中通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括在所述已知数据点之间、在所述未知数据点之间、或在所述已知和未知数据点之间创建互连节点的网格。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置,其中通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括对所述互连节点的网格进行上采样。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的医疗装置,其中通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括利用所述已知数据点之间、所述未知数据点之间、或所述已知和未知数据点之间的非线性距离。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的医疗装置,其中通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括利用所述已知数据点之间、所述未知数据点之间、或所述已知和未知数据点之间的测地线距离。
9. 根据权利要求1-8中任一项所述的医疗装置,其中通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括对所述已知数据点进行加权并且其中对所述已知数据点进行加权包括根据加权函数确定加权系数。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的医疗装置,其中所述处理器能够:
生成具有至少一个已知数据点、一个或多个未知数据点或两者兼有的图形显示;并且
其中所述图形显示包括激活标测图。
11. 根据权利要求10所述的医疗装置,其中所述图形显示还包括插值激活标测图。
12. 根据权利要求11所述的医疗装置,其中所述图形显示还包括代表所述置信水平的置信图。
13. 一种用于显示心脏标测数据的方法,所述方法包括:
在存储器上存储一组激活时间;
其中所述组激活时间包括一个或多个已知激活时间以及一个或多个未知激活时间;
将所述组激活时间输出至显示单元;

在所述显示单元的第一面板上显示所述激活时间；
插入所述未知激活时间；
在所述显示单元的第二面板上显示所述插入的激活时间；
在所述显示单元的第三面板上显示置信图；并且
其中所述置信图显示所述插入的激活时间的所述置信水平。

14. 一种医疗装置,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:
使用所述多个电极感测电活动,
根据所述感测到的电活动确定所述多个电极处的激活时间,

其中测定所述多个电极处的激活时间包括测定一个或多个已知激活时间以及一个或多个未知激活时间,

插入所述一个或多个未知激活时间,

为所述一个或多个未知激活时间中的每一者指定插入的激活时间,并且
为所述插入的激活时间指定置信水平。

15. 根据权利要求14所述的医疗装置,其中所述处理器能够:

生成图形显示;

其中所述图形显示包括激活标测图、插值激活标测图和代表所述插入的激活时间的所述置信水平的置信图。

用于标测心脏组织的医疗装置

[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3月7日的美国临时申请序列号61/949,625的优先权,该临时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。可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种装置。在已知的医疗装置和方法中,每种均具有某些优点和缺点。一直都需要提供替代医疗装置以及制造和使用医疗装置的替代方法。

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。该医疗装置包括导管轴,该导管轴具有与其耦接的多个电极。处理器耦接至所述导管轴。该处理器能够从所述多个电极收集一组信号,并从该组信号中的至少一个信号生成数据集。该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。该处理器还能够通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个、为所述未知数据点中的至少一个指定插入值以及为上述插入值指定置信水平。

[0006] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,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。

[0007] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,为所述未知数据点中的至少一个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。

[0008] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,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。

[0009] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个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和未知数据点之间创建互连节点的网格。

[0010] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括对所述互连节点的网格进行上采样。

[0011] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括利用所述已知数据点之间、所述未知数据点之间或所述已知和未知数据点之间的非线性距离。

[0012] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,通过调节所述数据集来插

入所述未知数据点中的至少一个包括利用所述已知数据点之间、所述未知数据点之间或所述已知和未知数据点之间的测地线距离。

[0013] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个包括对所述已知数据点进行加权,并且其中对所述已知数据点进行加权包括根据加权函数确定加权系数。

[0014] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,所述处理器能够生成具有至少一个已知数据点、一个或多个未知数据点或者两者兼有的图形显示。该图形显示包括激活标测图。

[0015] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,该图形显示还包括插值激活标测图。

[0016] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,该图形显示还包括代表置信水平的置信图。

[0017] 本文公开了一种显示心脏标测数据的示例性方法。该方法包括在存储器上存储一组激活时间。该组激活时间包括一个或多个已知激活时间以及一个或多个未知激活时间。该方法还包括将该组激活时间输出至显示单元、将所述激活时间显示在所述显示单元的第一面板上、插入所述未知激活时间、将所述插入的激活时间显示在所述显示单元的第二面板上以及将置信图显示在所述显示单元的第三面板上。所述置信图显示了所述插入的激活时间的置信水平。

[0018] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,在存储器上存储一组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。

[0019] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,插入所述未知激活时间包括利用星象(constellation)导管的两个电极之间的非线性距离。

[0020] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,插入所述未知激活时间包括利用星象导管的两个电极之间的测地线距离。

[0021] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,插入所述未知激活时间包括对所述已知激活时间进行加权,并且其中对所述已知激活时间进行加权包括根据加权函数确定加权系数。

[0022] 本文公开了一种示例性医疗装置。该医疗装置包括导管轴,该导管轴具有与其耦接的多个电极。处理器耦接至所述导管轴。所述处理器能够通过所述多个电极感测电活动,并且根据所感测的电活动测定所述多个电极处的激活时间。测定所述多个电极处的激活时间包括测定一个或多个已知激活时间以及一个或多个未知激活时间。所述处理器还能够插入所述一个或多个未知激活时间、将插入的激活时间指定给所述一个或多个未知激活时间中的每一个,并且为所述插入的激活时间指定置信水平。

[0023] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,所述处理器能够生成图形显示。该图形显示包括激活标测图、插值激活标测图,或者两者兼有。

[0024] 作为上述任意实施例的替代或除上述任意实施例之外,该图形显示还包括代表所述插入的激活时间的置信水平的置信图。

[0025] 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

- [0026] 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:
- [0027] 图1为出于诊断和/或治疗目的而进入体内目标组织区域的示例性导管系统的示意图;
- [0028] 图2为示例性标测导管的侧视图;
- [0029] 图3为示例性篮状结构的示意图;
- [0030] 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;
- [0031] 图5为示例性电极网格的图示;
- [0032] 图6为经上采样的示例性电极网格的图示;
- [0033] 图7为示例性加权函数的图示;
- [0034] 图8为示例性条件加权函数的图示;
- [0035] 图9示出了示例性概率距离矩阵;并且
- [0036] 图10示出了示例性显示。
- [0037] 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

- [0038] 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。
- [0039] 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。
- [0040] 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)。
- [0041] 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。
- [0042] 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。
- [0043] 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。
- [0044] 标测心律紊乱的电生理学通常涉及将具有多个电极和/或传感器的星象导管或其他标测/感测装置(例如,CONSTELLATION[®],可商购自波士顿科技公司(Boston

Scientific))引入心腔内。所述传感器检测心脏在传感器位置处的电活动。可能需要将电活动处理成电描记图信号,该电描记图信号准确表示通过相对于所述传感器位置的心脏组织的细胞兴奋。处理系统随后可分析所述信号并将其输出至显示装置。另外,所述处理系统可以将所述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。

[0045] 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,可能生成有遗失信息和/或不准确视觉表示的激活标测图。因此,可能需要用据信是准确的信息来替换不好的或不存在的电信号信息。在一些情况下,会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解剖区域中感测电极的三维空间配置,标准插值法可能有局限性。为了克服用于给不好的或不存在的激活信号插值的标准插值法的至少一部分局限,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。

[0046] 图1为系统10的示意图,该系统10出于诊断和/或治疗目的而用于进入体内的目标区域12。图1整体展示了设置在心脏左心房中的系统10。作为另外一种选择,系统10可设置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被用于标测和/或消融心肌组织,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的标测和/或消融应用,诸如消融或者以其它方式涉及前列腺、脑部、胆囊、子宫、神经、血管和身体其他区域的组织的程序,包括在不一定是基于导管的系统中。

[0047] 系统10可包括标测导管14和消融导管16。使用合适的经皮进入技术,通过静脉或动脉(例如,股静脉或股动脉),将每一探针14/16分别引入目标区域12中。作为另外一种选择,可将标测导管14和消融导管16组装在一体化的结构中,从而同时引入并布置在目标区域12中。

[0048] 标测导管14可包括导管轴18。导管轴18的远端可包含三维多电极结构20。结构20可采用具有多根支杆22的篮状形式(参见图2),但也可使用其他多电极结构。多个标测电极24(没有在图1中明确示出,但在图2中示出)可沿着支杆22设置。每个电极24均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)。

[0049] 电极24可电耦接至处理系统32。信号线(未示出)可电耦接至篮状结构20上的每个电极24。所述线可延伸穿过轴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可感测解剖区域(例如心肌组织)中的电活动。感测到的活动(例如激活信号)可通过处理系统32进行处理,这可通过生成电活动图(例如矢量场标测图、激活时间标测图等)来协助医生识别心脏内适于诊断和/或治疗程序的一个或多个部位。例如,处理系统32可识别近场信号分量(例如,源自与映射电极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)。所述近场信号分量可包括源自心房心肌组织的激活信号,而所述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,并确定适于消融的位置以对病变进行治疗(例如消融治疗)。

[0050] 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;存储器或者一个或多个存储器单元,专用集成电路

(ASIC);和/或特殊配置的可编程装置,诸如可编程逻辑装置(PLD)或现场可编程门阵列(FPGA)。在至少一些实施例中,处理系统32包括通用微处理器和/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),所述微处理器执行指令以接收、分析和显示与所接收激活信号相关的信息。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。上述具体实施仅仅是示例性的。可以设想多种处理系统32。

[0051] 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可被配置为检测与正被标测的解剖结构中的主转子或发散激活模式相关的电活动。主转子和/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对感测到的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、心脏动作电位和/或类似的图。医生可使用相关特性来识别适用于消融治疗的部位。

[0052] 消融导管16可包括带有一个或多个消融电极36的柔性导管体34。电极36可电连接至射频(RF)发生器37(或者其他合适的能量源),该射频发生器被配置为向电极36输送消融能量。消融导管16可相对于待治疗的解剖特征以及结构20移动。消融导管16可定位于结构20的电极24之间或与结构20的电极24相邻,例如,当一个或多个消融电极36被定位在邻近目标区域12时。

[0053] 处理系统32可将数据输出到合适的输出装置或显示装置40,其可为医师显示相关信息。装置40可以是CRT、LED或其他类型的显示器、打印机等等。装置40可采用对医生最有用的格式呈现相关特性。另外,处理系统32可生成要显示在装置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。

[0054] 现在参见图2,这里可以看出标测导管14的一些特性。例如,图2示出结构20含有端盖42,支杆22在该端盖之间大致以周向间隔形式延伸。支杆22可由弹性惰性材料制成,诸如镍钛合金、其他金属、硅橡胶、适宜聚合物等,并且以弹性预拉紧状态在基座区域41和端盖42之间伸展,以弯曲并适形于其接触的组织表面。在一些实施例中,八根支杆22可形成结构20。在其他实施例中可使用更多或更少的支杆22。如图所示,每根支杆22可带有八个标测电极24。在其他实施例中,可在每根支杆22上设置更多或更少的标测电极24。针对结构设想多种尺寸。例如,结构20可相对较小(例如,直径40mm或更小)。在可供选择的实施例中,结构20可更小或更大(例如,直径为40mm或更大)。

[0055] 可滑动护套50可沿着轴18的主轴移动。使护套50相对于轴18朝远端移动可使得护套50移至结构20上方,从而使结构20收缩成适合引入解剖结构(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相对于轴18朝近端移动会使结构20暴露在外,从而允许结构20弹性展开并且呈现图2所示的篮状构型。

[0056] 信号线(未示出)可电耦接至每个标测电极24。所述线可延伸穿过标测导管20的轴18(或以其他方式穿过和/或沿着轴18)进入柄部54,其中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可将标测电极24电耦接至处理系统32。这些仅仅是例子。关于用

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。

[0057] 为了示出系统10的操作,图3为篮状结构20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。电极24可被分组设置在八根支杆22(标记为A、B、C、D、E、F、G和H)上,每根支杆上分别有八个电极(标记为1、2、3、4、5、6、7和8)。虽然64个标测电极24的布置方式示出为设置在篮状结构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设置多个篮状结构,以同时获得来自不同解剖结构的信号。

[0058] 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)附近时,处理系统32可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多个电极24中的至少一者制定的预定起搏方案来感测生理活动的激活信号。

[0059] 与有响应的健康细胞组织接触的电极24可感测到传播中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指示非正常方式的细胞放电。例如,旋转模式的细胞放电可指示主转子和/或发散激活模式的存在。另外,因为不正常细胞放电的存在可能发生在局部的目标组织区域上,所以,当电活动在病变或不正常细胞组织周围、内部、中间或附近处传播时,其有可能改变形式、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。

[0060] 图4示出了由电极24感测到的激活时间的示例性激活标测图72。激活标测图72可包括视觉表示标测电极24的二维网格。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。

[0061] 电极24的激活时间可被定义为在目标标测电极24上感测到的激活“事件”和参考电极上感测到的激活“事件”之间消逝的时间。例如,标测图72上的空间70表示支杆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。

[0062] 一些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独特的、有区别的颜色。可以设想的是,在生成基于颜色的激活时间标测图时可包括各种颜色组合。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放电的传播方向。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例子。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。

[0063] 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,可能需要插入遗失信号数据的激活时间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,可能需要选择这样一种方法,该方法结合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。插入激活时间从而填充遗失电极数据的一种方法是,利用估算基于电极关系和/或接近已知电极数据的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之间的距离并且插入和/或估算遗失的电极值。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结合邻近电极信息(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。这些仅仅是例子。可以设想的是,结合了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。

[0064] 如上所述,一些插值法可结合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结合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。在非曲面空间中,一般认为两点之间的最短距离为直线。

[0065] 当收集和分析心脏的电活动时,可能需要收集和/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曲面空间。另外,由于多电极结构20可适于设置于设置有该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可同样适于设置有多电极结构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曲面设置。在一些实施例中,可能需要收集和/或分析沿着心房间室的曲面发生的电活动。因此,当将电极之间的距离结合到插值法中时,通常可能需要使用沿着心房间室的曲面的电极之间的距离。相反,通常可能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“最近的邻近电极”的线性距离可能导致结果不准确和/或失真。

[0066] 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曲面距离。测地线距离可以被视为曲面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曲面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之间创建粗三角网格。然后可对该粗三角网格进行上采样。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。

[0067] 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设置。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可以采用粗三角网格的形式。创建粗三角网格可包括估计三维结构(例如标测电极24的三维布置)的几何形状和/或形状。例如,粗三角网格可被设计用于估计设置在星象导管和/或类似感测装置(设置在心脏的心腔内)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。

[0068] 在至少一些实施例中，可能需要对网格60进行进一步的细化或“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可由粗三角网格生成。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。

[0069] 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入的数据点。

[0070] 在至少一些实施例中，上文所述的一种或多种插值法可结合、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可结合“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。该迭代过程可通过以下过程来循环：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/或采用反馈回路。例如，当插入、选择和/或指定激活时间并且填入和/或填充激活标测图72时，处理系统32可整合和/或采用反馈回路。反馈回路可被设计用于允许操作者（例如医生、医师）选择迭代次数，而处理系统32将要实施该迭代次数来填入激活标测图72。例如，使用者（例如医生、医师）可以输入迭代次数，处理系统32将要实施该迭代次数来填入激活标测图72。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。

[0071] 目前所公开的实施例专注于填入和/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，当涉及任何诊断显示、数据集、诊断视觉表示等时，上述方法可用于估算未知和/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。

[0072] 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均可在多次心跳或心脏搏动时间间隔中实施。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，并将其结合到所公开的方法中。

[0073] 如上所述，可使用各种插值法来估算需要填入和/或填充诊断显示（例如，激活时间标测图、矢量场标测图等）的遗失或不准确的数据。一般来说，插入不准确或遗失的数据包括将电极感测的实值数据（为简便起见，下文称为“已知数据”）输入到插值法中，其输出用于估算遗失和/或不准确的电极数据的真实值（下文称为“未知数据”）。出于本发明的目的，将假设每个电极24在空间中均可具有已知的三维位置。另外，可以假设的是，64个电极中的最多63个电极（即，除去未知电极外的所有电极）可具有已知数据值。例如，对于星象导

管或类似感测装置,篮状结构20上存在的所有64个电极在三维空间中可具有已知位置,而64个电极中的最多63个电极可具有已知数据值。例如,电极24可感测局部激活时间,因此,64个电极中的63个电极可具有可被插值法利用的已知激活时间。

[0074] 在具体应用中,彼此靠近的电极24可能会经历相似的细胞事件。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很可能会具有相似的细胞激活时间。因此,当选择插值法时,可能需要选择这样一种方法,该方法结合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(例如,估算未知激活时间)。径向基函数(RBF)插值法是利用电极之间的相对距离来分析地估算未知数据的值的一种示例性方法。

[0075] 在一些实施例中,可能需要利用RBF来作为插值法,因为其输出值通常可取决于已知值与未知值的原点或中心的相对距离。出于本发明的目的,未知值的原点或中心可对应于未知或遗失的电极数据。因此,可利用RBF来从周围已知电极数据插入未知电极数据。另外,当插入未知数据点时,可对每个已知电极的RBF输出求和,以便结合所有已知数据点的输入。例如,当插入未知数据点的值时,RBF可利用最多63个标测电极的已知数据。示例性RBF可包括高斯样条、多重二次曲面样条、逆二次曲面样条和/或多重调和样条。这些仅仅是例子。可以设想的是,本文所述的方法可适用于任何合适的RBF类型。

[0076] 除了将邻近电极的相对距离结合到插值法中外,可能还需要根据这些电极与未知电极的距离来对这些电极的贡献进行“加权”。例如,可能还需要“偏重”来源于靠近未知电极的电极的已知数据的贡献,并且“处罚”或“限制”来源于远离未知电极的电极的已知数据的贡献。对已知电极数据进行优先加权可通过结合“加权系数”的RBF插值法来执行。

[0077] 出于本发明的目的,加权系数是通过统计学、数学和/或计算方法推导得出的值,其用于强调一个输入参数对另一个输入参数的贡献。例如,当执行插值法时,与比较远的电极相比,可更大程度地强调接近未知值的邻近电极的已知值(例如,激活时间)。确定特定已知输入值集合的加权系数可通过使用加权“核”来生成。加权核可以是用于统计学估计技术中的实值函数。加权核实值函数可为给定输入值提供给定输出值。实施例核函数可包括单值函数、三角函数、权重函数和高斯函数。这些仅仅是例子。可以设想的是,可利用许多不同的核函数来生成加权系数。

[0078] 如上所述,彼此靠近的电极24可能会经历相似的细胞事件。因此,可能需要选择这样的加权核,其强调或偏重来源于邻近电极的输入数据,而不强调来源于较远电极的输入数据。生成反映该加权方式的加权系数可利用高斯核来完成。图7示出了示例示意性高斯加权核。高斯核可由下列方程式来表示:

[0079] **加权系数** = $e^{(-0.5*r*r/(d^2))}$ 其中

[0080] r=未知数据点到已知数据点的测地线距离

[0081] d=未知数据点到所有已知数据点的平均测地线距离

[0082] 如图7所示,高斯核的输入值为未知数据点到已知数据点的测地线距离。在此例子中,输入值位于X轴上并可标记为“测地线距离”。中心值“0”可表示未知电极的位置。如图所示,X轴上的值由中心点“0”向左侧和右侧增加。增加值可表示已知电极与未知电极的中心点的测地线距离。例如,值“2”可表示未知电极的中心到已知电极的测地线距离为“2”个单位。测地线距离是本文所公开的实施例设想的输入变量的一个示例。可设想与本文所公开的任何方法一起使用的其他输入变量。

[0083] 在一些实施例中,可能需要进一步“调节”核来更准确地反映输入邻近电极的所需加权。调节核可包括修正核的输入变量。例如,在上述加权系数方程式中,输入变量“d”可表示未知数据点到所有已知数据点的平均测地线距离。调节核可包括将变量“d”分为两半。图8示出了图7的示意性“条件”高斯加权核。如图8所示,与图7相比,加权系数比例不同。“条件”高斯核可由下列方程式来表示:

[0084] 加权系数 = $e^{-\frac{r^2}{d^2}}$ 其中

[0085] r = 未知数据点到已知数据点的测地线距离

[0086] d = 未知数据点到所有已知数据点的平均测地线距离

[0087] 如上所述,高斯核的输出值可以是加权系数。例如,如图8上的虚线80所示,输入值 $r=2$ (例如, r = 测地线距离) 可表示输出值(即,加权系数)大约为0.95。可计算每个已知电极的加权系数。例如,可计算星象导管或类似感测装置所标测的64个已知电极点中的63个电极点的加权系数。另外,可将加权系数并入到插值法(例如,RBF插值法)中。插值法的输出可根据已知电极数据的加权和/或经调节的输入来估算未知电极值。

[0088] 虽然插值法是有用的,并可为临床医生提供一个合理的近似未知数据,但插入置信水平可能是未知的。此外,在干预治疗过程中,插入数据的置信度可能不是显而易见的,或者不易于传达给医生。换句话说,医生在干预治疗时可能不清楚插入数据是否准确。本文公开的方法和装置被设计成通过确定和/或提供插入数据的置信水平而为临床医生提供帮助。

[0089] 至少在某些情况下,当插入数据的值基于与具有未知数据的电极相对靠近的电极所收集的数据时,可认为插入数据的置信度较高。随着感测/收集未知数据的电极和感测/收集已知数据的电极之间的距离增加,插入未知数据的置信水平可能下降。因此,当评估插入数据的置信度时,电极之间的距离可以是一个可用因素。

[0090] 图9示出了示例性概率距离矩阵。概率距离矩阵可将电极之间的距离用作插入数据的置信度基础。在该例子中,一些感测/收集已知数据的电极(例如,在该例子中,已知数据用于确定已知激活时间)沿着Y轴排列,并且一些感测/收集未知数据的电极沿着X轴排列。具有未知数据的电极处的激活时间可使用例如本文公开的那些插值法确定。当使用来自与具有未知数据的电极相对接近的多个电极收集的数据确定插入值时,可认为置信度相对较高。相反地,当使用来自与具有未知数据的电极较远的多个电极收集的数据确定插入值时,可认为置信度较低。概率矩阵可用于表示基于具有“已知”数据(例如,激活时间)的电极的插入数据是否与基于具有“未知”数据的电极相对接近或相对远离。据此,可估算和/或定量测定插入数据的置信水平(例如,插入数据非常接近实际激活时间的可能性)。

[0091] 应当注意,图9显示的是示意图并且用灰度表示。灰度可能无法充分表达置信水平之间的所有分层渐变。在实践中,色彩、模式、数字等可用于有效表达置信水平。

[0092] 图10示出了利用置信水平的示例性图形显示182。显示182可包括多个面板,例如第一面板184、第二面板186和第三面板188。在本例子中,第一面板184可采用激活标测图的形式。该激活标测图可显示电极24处确定的激活时间。例如,一个已知激活时间显示在方格190中,并且显示在方格190中的值代表实际激活时间。激活标测图中的另一个方格192显示一个“?”,意味着该特定电极24的激活时间是“未知”。

[0093] 第二面板186可采用插入激活标测图的形式。在该插入激活标测图中,一种例如本

文所公开的那些插值法用于确定未知数据的激活时间,并且该值显示在该插入激活标测图中。例如,曾经在第一面板184的激活标测图中显示“?”的方格192如今在第二面板186中显示表示激活时间的值。

[0094] 为了表达该插入数据的置信度,第三面板188可采用置信图的形式。这样,可显示插入数据的置信水平。例如,在面板184/186/188中用粗体框突出显示区块数据194。突出显示是为了方便起见,在显示182内可用可不用。在第一面板184内,区块194包含具有已知激活时间的方格190和具有未知激活时间的包括方格192的其他方格。在第二面板186中,已知激活时间使用插值法给出。因此,在区块194内,所有方格均包含代表激活时间的值。在第三面板188内,显示了插入数据(以及“已知”数据)的置信水平。例如,方格190内的置信水平显示为“1”。换句话说,“已知”数据的置信度被认为是100%或者1。具有已知激活时间的其他方格同样显示置信水平为1。剩余方格例如方格192显示了置信水平。例如,方格192内的置信水平显示为“9”或90%。可以看出,区块194内带有插入数据的各个方格的置信水平各不相同。在至少一些实施例中,根据具有未知数据的电极与具有已知数据的电极之间的距离确定置信水平,这些已知数据用于插入所述未知数据。随着具有已知数据的电极与具有未知数据的电极之间的距离增加,置信水平降低。置信水平可帮助临床医生更有效地评估、诊断和/或治疗患者。

[0095] 应当注意,图10用数值和相应的数字键(例如,数字键189a/189b/189c)进行了示意性展示。虽然可使用数值,但实际上该数据信息可用配色方案、模式等等进行表达。因此,可使用适当的键(例如,颜色编码键)。例如,面板184/186/188可包括颜色编码方格,并且键189a/189b/189c可提供与面板184/186/188所示各种颜色相对应的值。

[0096] 应当理解,本发明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。

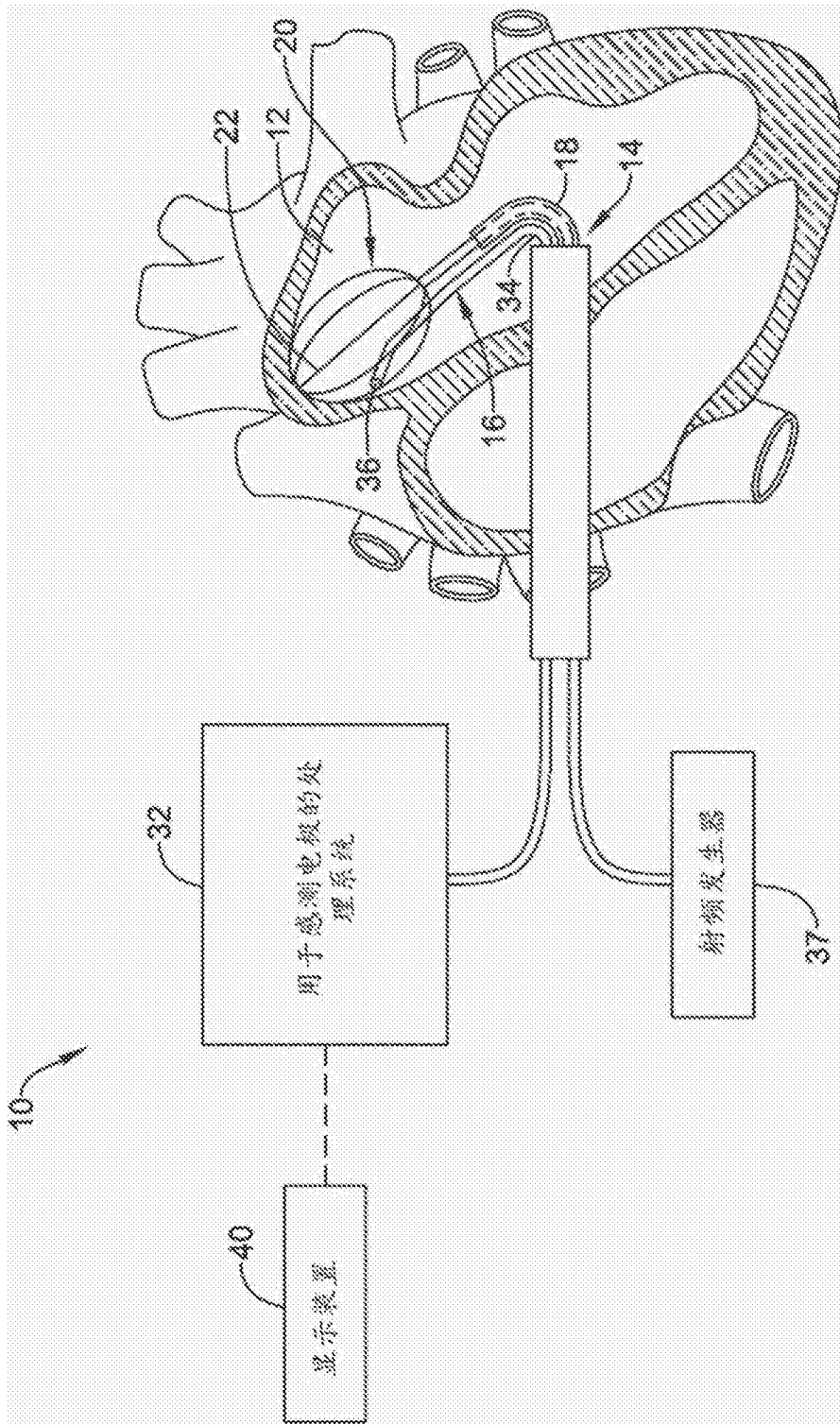


图1

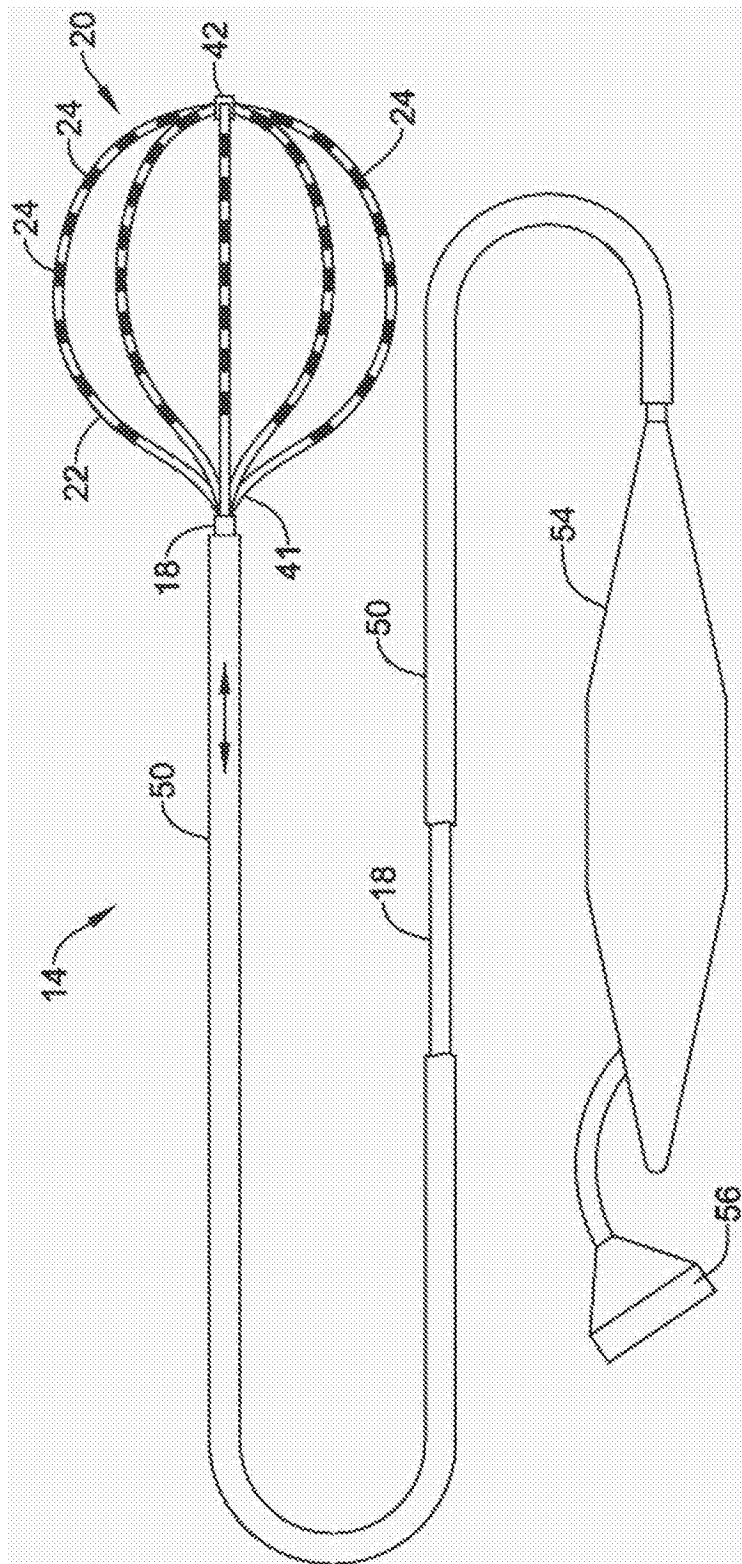


图2

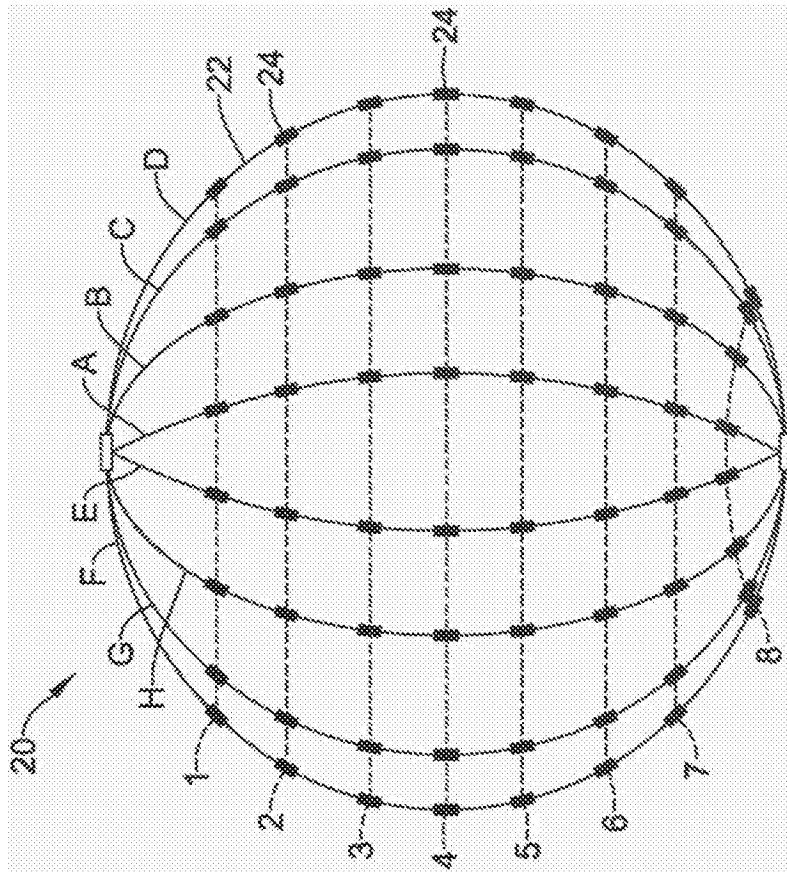


图3

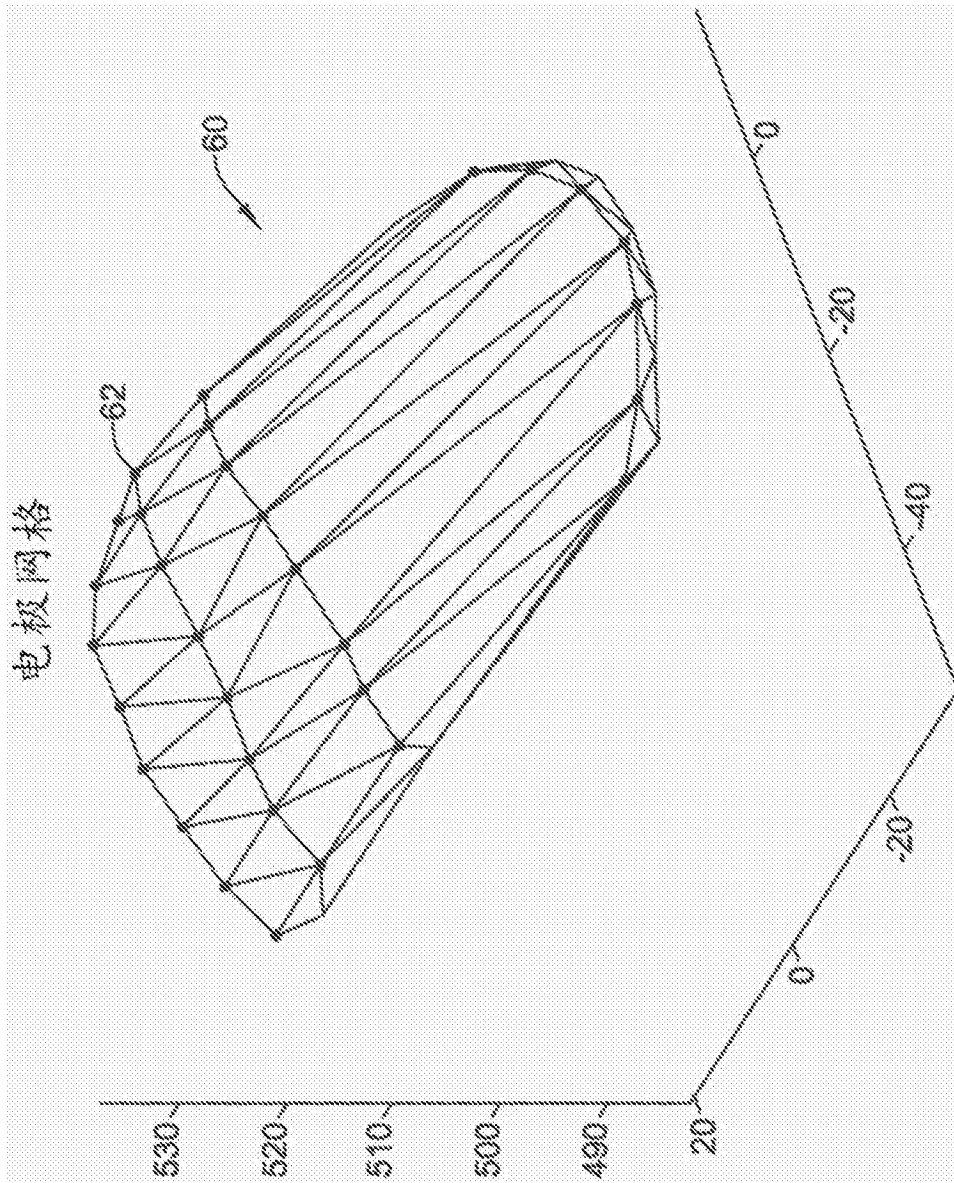


图5

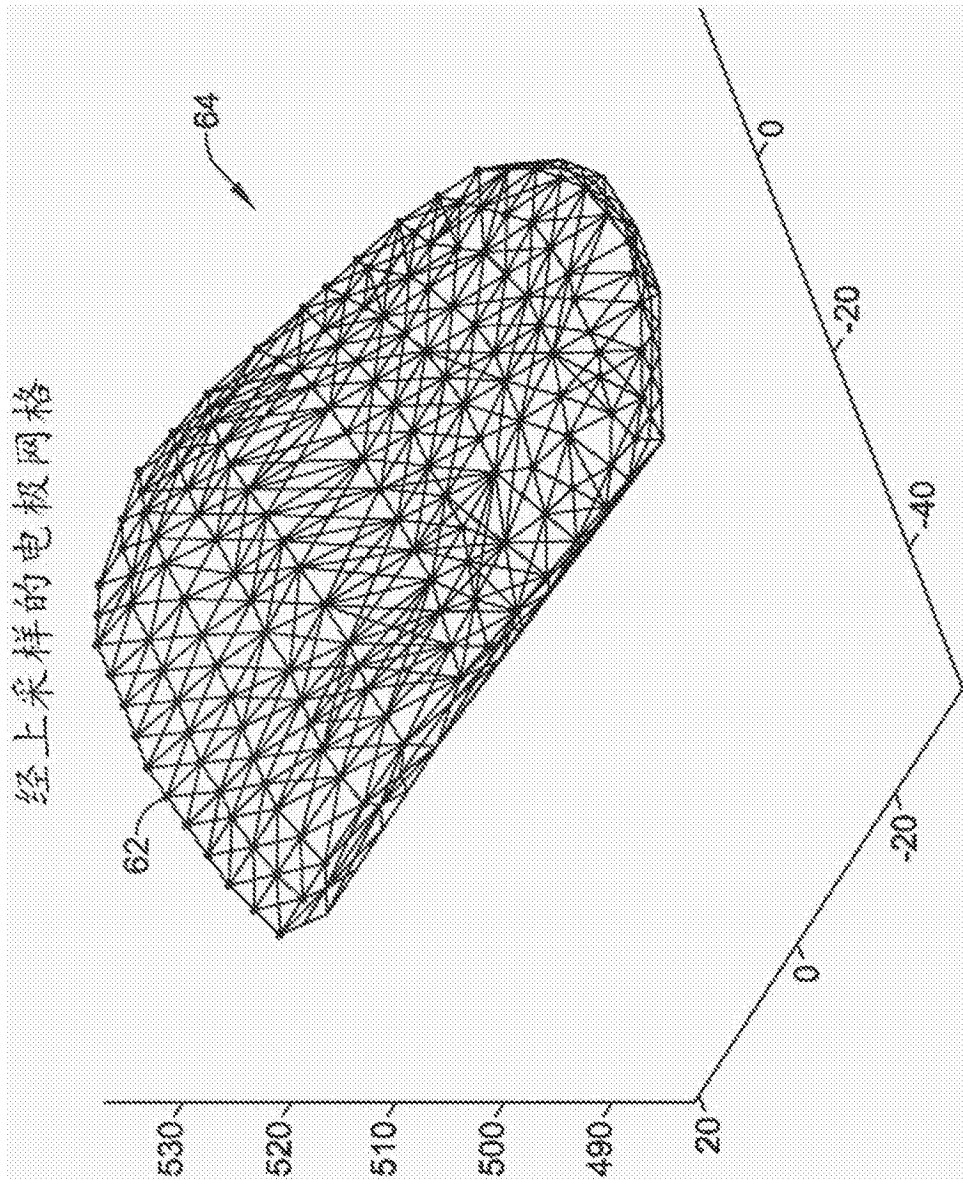


图6

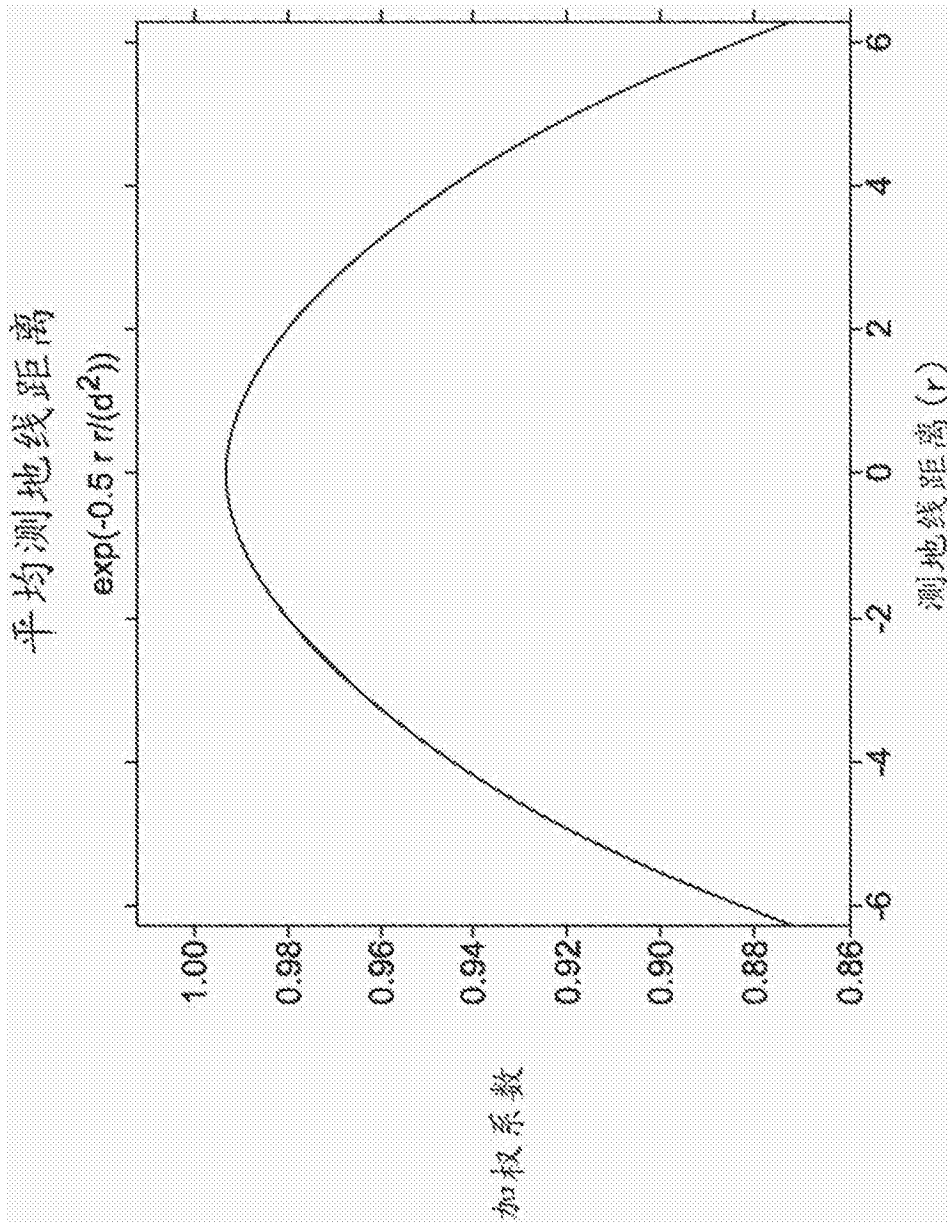


图7

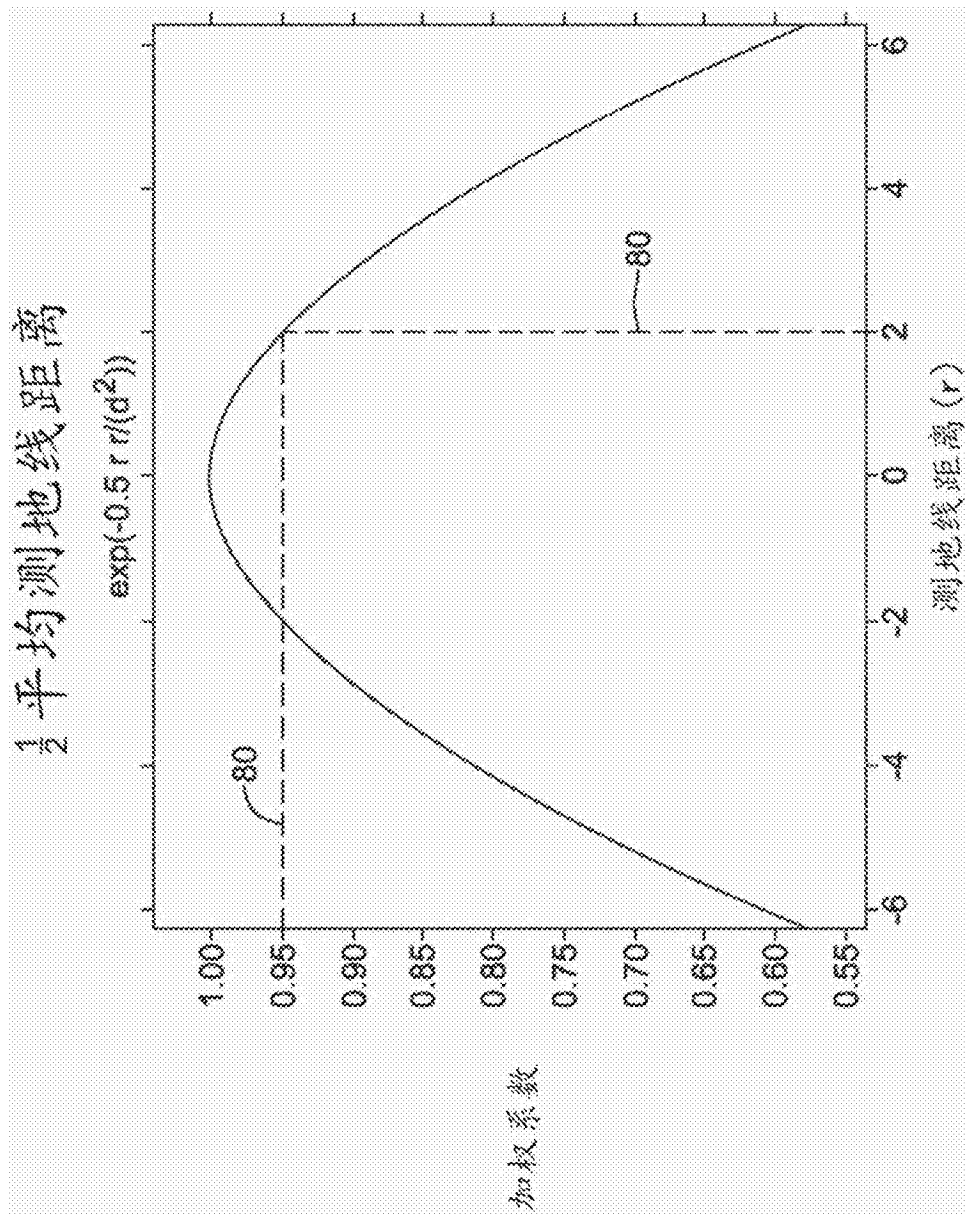


图8

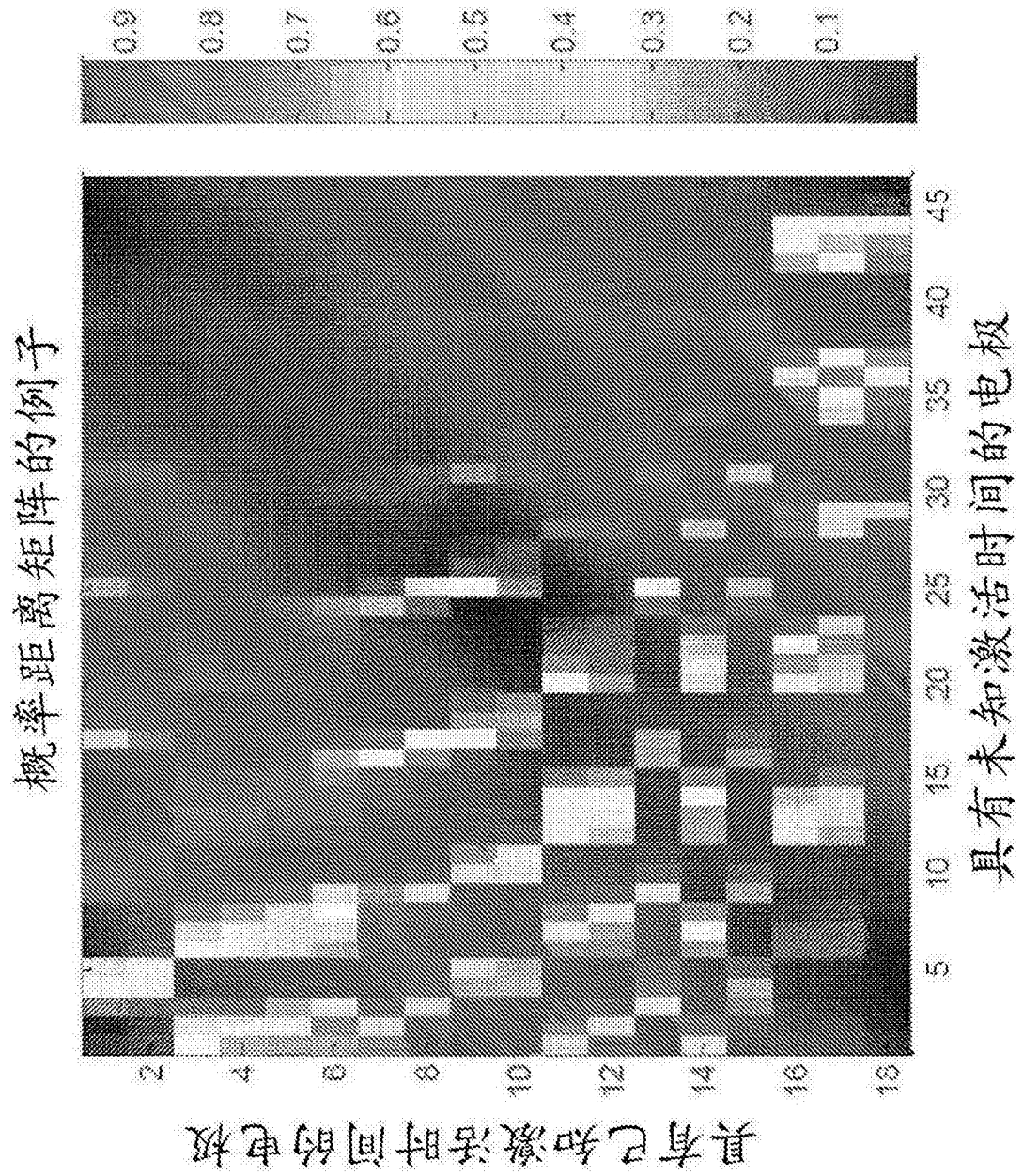


图9

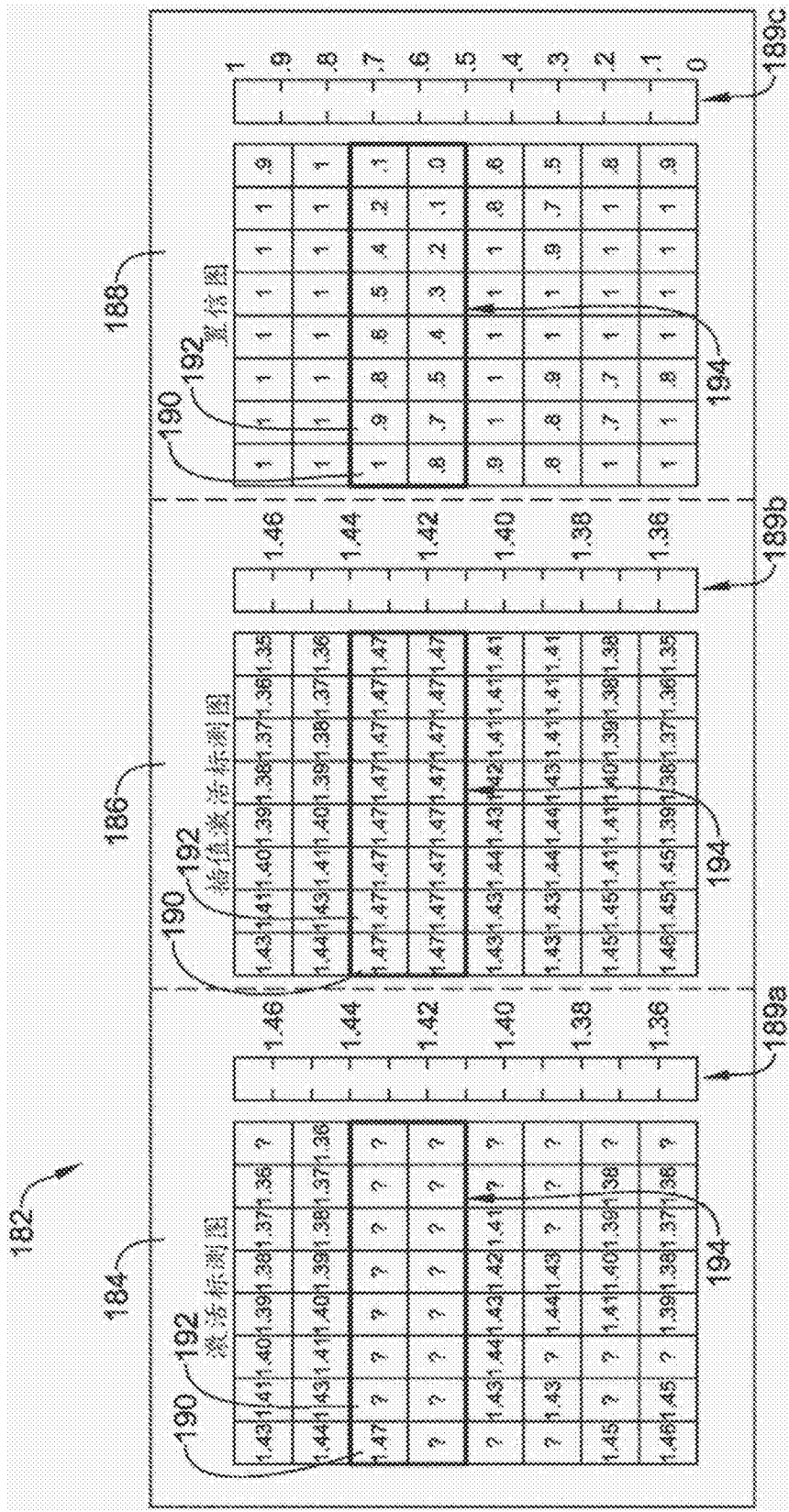


图10

专利名称(译)	用于标测心脏组织的医疗装置		
公开(公告)号	CN106061372A	公开(公告)日	2016-10-26
申请号	CN201580011061.0	申请日	2015-02-26
[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 SA梅尔		
发明人	J·I·拉夫纳 S·肖姆 S·A·梅尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/04012 A61B5/044 A61B5/0452 A61B5/6859		
代理人(译)	徐舒		
优先权	61/949625 2014-03-07 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，并从所述组信号中的至少一个信号生成数据集。所述数据集可包括至少一个已知数据点和一个或多个未知数据点。所述处理器还可以能够通过调节所述数据集来插入所述未知数据点中的至少一个、为所述未知数据点中的至少一个指定插入值以及为所述插入值指定置信水平。

