



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107530018 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680026017.1

(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 2016.05.11

代理人 王勇

(30)优先权数据

62/160376 2015.05.12 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/042(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.03

A61B 5/00(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/031936 2016.05.11

A61B 34/20(2016.01)

A61B 17/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/183247 EN 2016.11.17

(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 S·马西

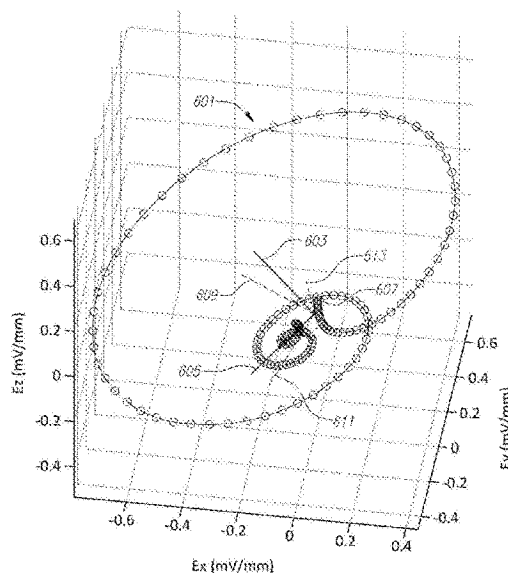
权利要求书2页 说明书19页 附图20页

(54)发明名称

用于方向独立感测的系统和方法

(57)摘要

一种用于在使用感测导管进行心脏标测的情境中获得方向独立感测(OIS)坐标系的系统160和方法,包括电子控制单元166,其被配置为确定对应于一次心跳的局部3D电场环,创建在去极化间隔上的E(t)的零均值版本,计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的E值,针对多个时间间隔中的每个时间间隔通过E和E值的叉积计算波前方向w的初始估算,对来自多个时间的每个时间的w的初始估算求平均得到w的最佳估算,确定多个激活方向a(theta)值并使用相应的表面法线方向n(theta)值,计算综合匹配分,以及选择a的至少一个最佳值和n的最佳值。



1. 一种用于获得OIS坐标系的系统,包括:
电子控制单元,其被配置为:
确定局部3D电场环;
创建在去极化间隔上的 $E(t)$ 的零均值版本;
计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的 \dot{E} 值;
针对所述多个时间间隔中的每个时间间隔,通过 E 和 \dot{E} 值的叉积计算 \hat{w} 的初始估算;
对来自所述多个时间中的每个时间的 \hat{w} 的初始估算求平均得到 \hat{w} 的最佳估算;
确定多个 $\hat{a}(\theta)$ 值并针对所述多个 $\hat{a}(\theta)$ 值中的每个选择相应的 $\hat{n}(\theta)$ 值;
计算综合匹配分;以及
选择 \hat{a} 的至少一个最佳值和 \hat{n} 的最佳值。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为计算包括 E_n 、 E_a 和 E_w 的至少一个OIS全极信号。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为从所述至少一个OIS全极信号计算至少一个幅度。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为从所述至少一个OIS全极信号和所述至少一个幅度计算传导速度矢量。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在确定所述局部3D电场环和 \hat{n} 、 \hat{a} 、和 \hat{w} 的OIS坐标系之前对多个单极信号、多个导管双极、以及所述3D E场环全部进行滤波。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为通过 \hat{n} 的最佳值来确定导管力相关的表面扩张。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为确定所述局部3D电场环中是否存在高质量的OIS信号。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为对所述局部3D电场环中的多个点进行加权。
9. 一种用于获得OIS坐标系的方法,包括:
确定局部3D电场环;
创建在去极化间隔上的 $E(t)$ 的零均值版本;
计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的 \dot{E} 值;
针对多个时间间隔中的每个时间间隔,通过 E 和 \dot{E} 值的叉积计算 \hat{w} 的初始估算;
对来自多个时间的每个时间的 \hat{w} 的初始估算求平均得到 \hat{w} 的最佳估算;
确定多个 $\hat{a}(\theta)$ 值并针对多个 $\hat{a}(\theta)$ 值中的每个选择相应的 $\hat{n}(\theta)$ 值;
计算综合匹配分;以及
选择 \hat{a} 的至少一个最佳值和 \hat{n} 的最佳值。
10. 根据权利要求9所述的方法,还包括计算包括 E_n 、 E_a 和 E_w 的至少一个OIS全极信号。
11. 根据权利要求10所述的方法,还包括从所述至少一个OIS全极信号计算至少一个幅度。

12. 根据权利要求11所述的方法,还包括从所述至少一个OIS全极信号和所述至少一个幅度计算传导速度矢量。

13. 根据权利要求9所述的方法,还包括在确定所述局部3D电场环之前对多个单极信号、多个导管双极、以及所述3D E场环全部进行滤波。

14. 根据权利要求9所述的方法,其中所述电子控制单元还配置为通过 \hat{n} 的最佳值来确定导管力相关的表面扩张。

15. 根据权利要求9所述的方法,其中所述电子控制单元还配置为确定所述局部3D电场环中是否存在高质量的OIS信号。

16. 一种用于获得OIS坐标系的系统,包括:

电子控制单元,其被配置为:

确定局部3D电场环;

计算 $\hat{\phi}$ 与E和 $\hat{a}(\theta)$ 的内积以及 $-\hat{\phi}$ 与E和 \hat{n} 的内积的匹配程度的综合匹配分;

选择 \hat{a} 的最佳值和 \hat{n} 的最佳值;以及

通过右手法则和叉积 $\hat{w} = \hat{n} \times \hat{a}$ 来确定 \hat{w} 的值。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为计算包括 E_n 、 E_a 和 E_w 的至少一个OIS全极信号。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为从所述至少一个OIS全极信号计算至少一个幅度。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为从所述至少一个OIS全极信号和所述至少一个幅度计算传导速度矢量。

20. 根据权利要求16所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在确定所述局部3D电场环之前对多个单极信号、多个导管双极、以及所述3D E场环全部进行滤波。

用于方向独立感测的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求在2015年5月12日提交的美国临时申请no.62/160,376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] 本公开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方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血管至目的部位,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激活路径并由此限制、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,诸如使用包含在导管(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帮助导管通过患者的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,其可以确定导管(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幅度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] 在一个实施例中,一种用于获得OIS坐标系的系统包括电子控制单元,其被配置为确定局部3D电场环,创建在去极化时间间隔上的 $E(t)$ 的零均值版本,计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的 \dot{E} 值,针对多个时间间隔中的每个时间间隔通过 E 和 \dot{E} 值的叉积计算 \hat{w}

的初始估算,对来自多个时间的每个时间的 $\hat{\omega}$ 的初始估算求平均得到 $\hat{\omega}$ 的最佳估算,确定多个 $\hat{a}(\theta)$ 值并针对多个 $\hat{a}(\theta)$ 值中的每个选择相应的 $\hat{n}(\theta)$ 值,计算综合匹配分,以及选择 \hat{a} 的至少一个最佳值和 \hat{n} 的最佳值。

[0011] 在另一个实施例中,一种用于获得OIS坐标系的方法包括确定局部3D电场环,创建在去极化时间间隔上的 $E(t)$ 的零均值版本,计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的 \dot{E} 值,针对多个时间间隔中的每个时间间隔通过 E 和 \dot{E} 值的叉积计算 $\hat{\omega}$ 的初始估算,对来自多个时间的每个时间的 $\hat{\omega}$ 的初始估算求平均得到 $\hat{\omega}$ 的最佳估算,确定多个 $\hat{a}(\theta)$ 值并针对多个 $\hat{a}(\theta)$ 值中的每个选择相应的 $\hat{n}(\theta)$ 值,计算综合匹配分,以及选择 \hat{a} 的至少一个最佳值和 \hat{n} 的最佳值。

[0012] 在又一实施例中,一种用于获得OIS坐标系的系统包括电子控制单元,其被配置为确定局部3D电场环,计算 ϕ 与 E 和 $\hat{a}(\theta)$ 的内积以及 $-\phi$ 与 E 和 \hat{n} 的内积的匹配程度的综合匹配分,选择 \hat{a} 的最佳值和 \hat{n} 的最佳值,以及通过右手法则和叉积 $\hat{\omega} = \hat{n} \times \hat{a}$ 来确定 $\hat{\omega}$ 的值。

附图说明

- [0013] 图1A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。
- [0014] 图1B是图1A所示的系统的模型构造系统的简化的图解和示意图。
- [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、波峰、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是示出获取、确定、和输出独立于方向的信息的逐步方法的流程图。
- [0022] 图7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。
- [0023] 图8是桨状导管以及存在于桨状导管上的电极和矩形集团的图。
- [0024] 图9是在单个跳动上的矢量 E_t 的轨迹的图。
- [0025] 图10A是示出EGM信号以及等价的双极或全极 E_a 与时间的图。
- [0026] 图10B是示例性 E_a 的形状的线图。
- [0027] 图11是示出在特定电极集团下保持关于去极化组织的大部分信息的时间间隔的图。
- [0028] 图12是示出加权函数与时间的图。
- [0029] 图13是示出大和小 $|d/dt(E(t))|$ 的区域的E场环的图。
- [0030] 图14A和14B是示出在基于E场的范数对环点进行加权之前和之后的正切E场环的图。
- [0031] 图15A和15B是示出在连续跳动上从两个集团估计的传导速度的图。
- [0032] 图16是概述用于获得OIS坐标系的步骤的流程图。
- [0033] 图17是E场环和OIS坐标的一个实施例。

[0034] 图18A是与组织接触的导管的侧视图。

[0035] 图18B是扩张图18A中的组织的导管的侧视图。

具体实施方式

[0036] 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幅度独立于导管方向的事实。双极EGM的幅度和形态依赖于它们所计算自的电极对的方向,并因此依赖于导管的方向。对方向的依赖性导致不一致测量的基于幅度和形态的测量,如激活时间。这还因此影响所得到的量,如伤疤边界、激活方向和传导速度。

[0037] 还可以通过起搏组织或器官以及观察从紧邻捕获发生的部位所得到的去极化的分布来得出电生理信息。由于起搏伪影,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,诸如瓣口或块的障碍物周围的传导已知为变得弯曲和缓慢,并且这可以利用本文中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。

[0038] 图1A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”中的每一个在下文将被称作为“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、冲洗源、等等)的线缆184、186。

[0039] 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。在一个实施例中,提供一个或多个传感器182以执行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方位数据点。之后,例如可由模型构造系统164来利用这些方位数据点进行心脏结构的几何表面模型的构造。

[0040] 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。

[0041] 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采集的方位数据点。模型构造系统164被配置为之后使用这些方位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方位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方位数据点。在该实施例中,模型构造系统164可以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,并且大体参照名称为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart”的美国专利No.7,263,397示出,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,并且其大体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,例如也可从Biosense Webster购买的Carto 3™系统。

[0042] 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种,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。

[0043] 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。

[0044] 参考图1B,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。

[0045] 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,包括例如由贴片电极188和传感器182生成的信号,并生成多个输出信号,包括例如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)执行各种功能,例如上文和下文中更为详细地描述的那些功能。因而,处理设备166利用在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,用于执行本文所述的功能。

[0046] 除了称为“腹部贴片”的贴片电极188B以外,贴片电极188被提供来生成电信号,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。

[0047] 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)创建的电场中。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被置于电场内的实施例。然而,应当理解的是,在保持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。

[0048] 当布置在电场内时,传感器182体验的电压取决于贴片电极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的电压水平的变化。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)并将该方位作为方位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,该方位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,在记录位置作为方位数据点之前,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、和其它伪影。在图1A和1B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。

[0049] 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,这些信号是独立于导管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,或者在一些实施例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,其可以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紧邻(例如几mm)导管的基底。全极电描记图信号的幅度和形态将仅仅取决于局部基底的电生理,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7中所示的导管的篮状导管。

[0050] 图2A-2C示出可以用于高密度(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。在一个实施例中,近侧耦合器33还可以包括电极。

[0051] 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。

[0052] 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于2014年1月16日提交并于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)和于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。

[0053] 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。

[0054] 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精确确定。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扫过如邻近电极的这些布置的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”)的分解,其是有用的独立于方向的信号,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} 的表面法线方向的第二等价双极分量的分解(称为 E_n)。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),其对于在方向 \hat{a} 上行进的波是非常小的信号。

[0055] 图4示出单位激活矢量91、波峰(wavecrest)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。

[0056] 导管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幅度。这可以在图10A中进一步看出。这些允许通过传统手段对诸如电描记图幅度、激活定时和传导速度的EP特性的更稳健的确定。

[0057] 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至于无法与位于表面上的电极区分的那些电极。

[0058] 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日以国际公布号W0 2014/182822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。该信息还在2015年2月25日提交的国际申请no.PCT/US2015/017,576(‘576申请)和在2014年2月25日提交的美国临时申请no.61/944,426(‘426申请)中进一步描述。‘576申请和‘426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:

$$[0059] \quad d\phi = -(dX)^T \cdot E \quad (1)$$

$$[0060] \quad E = -((dX)^T)^+ d\phi \quad (2)$$

[0061] 其中,

[0062] Φ -单极电势的矢量,

[0063] $d\phi$ -相对于共用参考电极的双极电势的矢量,

[0064] X -电极的标测系统坐标的矩阵,

[0065] dX -相对于参考电极位置的双极位移的矩阵,以及

[0066] A^+ 是矩阵 A 的Moore-Penrose广义逆矩阵。

[0067] 然而,对于电极几乎精确地位于单个平面的2D情形,所产生的 E 场可以限制到该平面。这可以例如如下来实现,通过将平面拟合至位置 X ,以及指示该平面的单位法线矢量为 \hat{n} ,消除方向 \hat{n} 上的任意贡献并因此获得 $E_t = E - (E \cdot \hat{n})\hat{n}$ 。

[0068] 图5示出了浆状导管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。具有至少三个相邻非共线电极的任何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)、电极2(76)和电极5(77)。四电极集团72可以包括电极6(78)、电极7(79)、电极10(80)和电极11(81)。五电极集团73可以包括电极6(78)、电极9(82)、电极10(80)、电极11(81)和电极14(83)。如可以通过以上示图看到的,导管上的同一电极可以用于多个集团。

[0069] 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中通过虚线大致示出的,例如,二维集团可以包括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。退化集团不能用于确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,双极信号超定(over-determine)2D场,例如 E_t 。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,集团被超定并许可“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超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可以在确定包括幅度、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。

[0070] 一种确定局部E场的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 $n-1$ 个双极电势($d\phi$)和位移(dX)。确定局部E场的另一方法是确定来自集团的 n 个电极的所有可能的不同的双极($n*(n-1)/2$)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”定向效应。

[0071] 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 (以及等价双极或全极激活信号)可以使用内积或点积被定义为

$$[0072] \quad E_a = E \cdot \hat{a} = E_t \cdot \hat{a} \quad (3)$$

[0073] 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将在心脏表面上被测量。通过定义, E_a 是导管和集团方向独立的,并且因此其形态和幅度应当仅仅取决于局部基底。由于它是双极信号,因而也期望它很大程度上不受远场伪影的影响并可以具有稳定的等电位基线。

[0074] 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。以下将说明从 E_t 确定 \hat{a} 的算法。

[0075] 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 ,

$$[0076] \quad \varphi(x_0, y_0, z_0, t_0) = \varphi(x_0 + v_x t, y_0 + v_y t, z_0 + v_z t, t_0 + t) \quad (4)$$

[0077] 关于时间对以上等式的两侧采用全导数导致

$$[0078] \quad 0 = \frac{\partial \varphi}{\partial x} v_x + \frac{\partial \varphi}{\partial y} v_y + \frac{\partial \varphi}{\partial z} v_z + \frac{\partial \varphi}{\partial t}$$

[0079] 我们注意其等价于

$$[0080] \quad 0 = \nabla \varphi \cdot \mathbf{v} + \dot{\varphi} \quad (5)$$

[0081] 其中, \mathbf{v} 是表示心脏传导速度的矢量。认识到 $\mathbf{E} = -\nabla \varphi$ 以及仅 \mathbf{E} 场在切平面中的分量贡献于内积, 我们得到

$$[0082] \quad \mathbf{E}_t \cdot \mathbf{v} = \dot{\varphi} \quad (6)$$

$$[0083] \quad \mathbf{E}_a(\hat{\mathbf{a}} \cdot \mathbf{v}) = \dot{\varphi} \quad (7)$$

[0084] 传导速度矢量 \mathbf{v} 之后可以表达为

$$[0085] \quad \mathbf{v} = \frac{\dot{\varphi}}{\mathbf{E}_a} \hat{\mathbf{a}} \quad (8)$$

[0086] 传导速度的大小, 其是局部去极化期间的假设常数, 被认为是电势的切平面中沿着激活的方向的时间导数与空间导数的比。其之后期望为, 在理想情况下, \mathbf{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 ($\hat{\mathbf{a}}$) 可被确定为切平面中的方向, 其导致 $\dot{\varphi}(t)$ 和 $\mathbf{E}_a(t)$ 之间的最大关联。尽管以上表达式 (8) 在局部去极化期间的每个时间点和集团中的每个位置点有效, 但当信号电平足够小或等电位时, $\dot{\varphi}$ 与 \mathbf{E}_a 的比不能被有意义地确定。

[0087] 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先验地被检查和执行。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应用。前六个标准的自动应用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。

[0088] 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幅度, 并确定它们是否超出噪声水平以及在典型范围内。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) 和适度地一致。在另一个实施例中, 可以使用另外的标准, 通过着眼于 $\dot{\varphi}$ 的形态来确定它们是否是典型地且适度地一致。单极信号 $\varphi(t)$ 也可以足够地类似全极信号 $-\mathbf{E}_n(t)$ 。第六标准着眼于从集团获得的 \mathbf{E}_t 和 \mathbf{E}_a 的幅度、形状和形态, 并确定它们是否是典型的。全极信号 $\mathbf{E}_a(t)$ 可以足够地类似于 $\dot{\varphi}(t)$ 。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。

[0089] 可以利用3D标测系统在室几何结构上使用例如箭头显示一旦导出的传导速度,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。在另一实施例中,传导速度矢量标测图也可以与电压幅度或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,并且持续或逐渐淡出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、10、20和30ms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。在另一实施例中,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。

[0090] 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,它们更易于受到伪影影响,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,它们依赖于构造和电极间距离的先验知识。柔性齿条可以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。

[0091] 图6示出了流程图,其示出了获取、确定和输出独立于方向的信息的逐步方法。流程图中示出的方法可以包括以下步骤:

[0092] 在步骤130,从多个电极获取电生理信号。

[0093] 在步骤132,确定步骤130中多个电极的位置。

[0094] 在步骤134,确定所述多个电极是在目标表面上还是附近。

[0095] 在步骤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。

[0096] 在步骤138,处理电生理信号以确定 E_n 、 E_a 、 E_t 、传导速度、以及诸如幅度或定时的其他独立于方向的特性。

[0097] 在步骤140,将所导出的信息输出至显示器。

[0098] 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。

[0099] 图7示出了导管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7所示出的导管还在2014年3月8日提交的美国申请no. 13/790,110(‘110申请)中描述,其通过引用包含于此,如同在此全部阐述一样。

[0100] 波束弯曲理论提出顺应度随着长度尺寸的平方变化,因此一半长度转换为4倍的硬度。利用小的尺寸,则达到以下优点:(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。

[0101] 如之前论述的,传统的标测技术经受双极方向引起的幅度和形态不确定性,该不确定性也不利地影响激活定时。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:诸如具有低幅度和缓慢传导的通道,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。

[0102] 本发明中论述的算法可以用于导出局部E场(包括 E 和 E_t)以及等价双极信号(E_n 和 E_a),其具有独立于方向的幅度和可靠的形态/定时,以及瞬时传导速度矢量。这种特征化可以允许基底幅度(使用 E_n 、 E_a ,或 E 或 E_t 环大小的度量,诸如最大维度已知为 E_{span})、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。

[0103] 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,低幅度和/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幅度和形态还可以允许EGM减小度量、损伤表征、或传导速度的局部评估的更好度量,因为关键峡被影响或损伤间隙靠近。

[0104] 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。将OIS应用至植入装置的导管或导联可以针对健康心律建立基线方向和速度(使用OIS表征)。

[0105] 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。

[0106] 从植入导联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发生。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。

[0107] 图8示出用于本文中讨论的计算的桨状导管400和集团。桨状导管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。出于确认目的,可以使用包括四个电极的集团(来自图8中看到的每对相邻齿条的两个)。在一些情形中,矩形集团中的一些可以被认为不接触心脏表面。

[0108] 可以以各种方式来实现集团是否被认为是与心脏表面接触的判断。具有多种方法

可以用于确定是否存在高质量OIS信号。

[0109] 在一种方法中,可以使用 E_w/E_{span} 的峰峰幅度比。 E_w/E_{span} 的峰峰幅度的低比值会导致找到高质量OIS信号。 E_w 是在考虑 E_n 和 E_a 时保持的信号,以及针对通过理想OIS坐标线性行进的理想均质波前,应该是零。 E_{span} 是用于描述针对整个E场环的峰峰等价幅度的项。 E_{span} 是在时间点 i 和 j 处 $|E_i-E_j|$ 的所有去极化的E场点对上的最大值。重要地是,它并不需要理想波前或坐标,并且将大于或等于 E_a 峰峰值或 E_n 峰峰值。

[0110] 在另一方法中,可以使用 E_a 和 $\dot{\Phi}$ 之间的交叉相关滞后。 E_a 和 $\dot{\Phi}$ 之间的低交叉相关滞后会找到高质量的OIS信号。在一个实施例中,对于电极之间具有1-4mm的导管设计,低交叉相关滞后可以被定义为通常小于5ms。在其他实施例中,不同的值可以用于定义低互相关滞后。在另一方法中,传导速度可以用于确定OIS信号质量。生理上可信的传导速度确定可以用于确定给定位置处的信号质量。在一个实施例中,健康组织的传导速度可以设置在0.4-1.4mm/ms的范围以及疤痕组织中或附近的传导速度可以设置在0.05-1.0mm/ms的范围。在其他实施例中,可以由系统使用其他速度来确定任何OIS信号的质量。系统的用户还可以设置不同值来由系统用于确定信号质量。

[0111] 在又一方法中,可以使用单极信号的幅度。在一个实施例中,可以确定为足够给出合格OIS信号的单极信号幅度在健康组织中可以设置为0.5-15.0mV。在另一方法中,单极形态可以用于确定OIS信号的质量。可以通过寻找包括包含小至中等大小向上偏转接着是中至大的向下偏转的主要部分的单极形态或包括中至大的向下偏转的单极形态来确定可信的单极形态。在另一种方法中,可以使用集团单极之间的交叉相关。集团单极之间的好的最大交叉相关可以表明集团单极反映传导的局部均质评估。

[0112] 在又一方法中,可以使用集团上的单极时间离散来确定高质量OIS信号。集团上的单极时间离散,针对电极之间1-4mm的导管设计处于1-6ms范围内,可以表示高质量的OIS信号。可以通过传统的 dV/dt 阈交技术或通过最大交叉相关来确定单极时间离散。在另一方法中,推导出的OIS全极信号可以与理想 E_n 和 E_a 信号进行比较。OIS信号与理想的值越接近,OIS质量越好。比较值可以在系统内设置或可以由使用者设置来规定期望用来确定是否存在高质量OIS信号的相似的量。在另一方法中,循环导出的 \hat{n} 可以与来自电解剖标测系统的表面法线进行比较。在一个实施例中,NavX标测系统确定的 \hat{n} 方向和循环导出的 \hat{n} 方向之间的良好匹配可以示出高质量OIS信号。NavX标测系统可以从表面形状和导管集团电极位置确定 \hat{n} 方向。在又一实施例中,具有等电位间隔的电描记图信号可以用于确定是否存在高质量OIS信号。在OIS分析间隔上不具有基线漂移和大偏移的等电位间隔可以用于确定高质量OIS信号。在一个实施例中,OIS分析间隔可以包括20-80ms。在其他实施例中,OIS分析间隔可以更长或更短或是由系统的用户来选择的间隔。

[0113] 还具有可以用于确定是否存在低质量的OIS信号的多种方法。在一种方法中,传导速度的大小可以用于确定是否存在低质量的OIS信号。如果传导速度大小大于期望的,则系统或用户可以确定存在低质量OIS信号。异常大的传导速度大小可以由远场信号引起,因为这些可以经常产生非常小的峰峰 E_a 值。在一个实施例中,如果传导速度大小大于2-3mm/ms,则可以确定低质量OIS信号。在其他实施例中,可以使用针对非常大的传导速度大小的其他值。在另一个方法中,可以分析单极EGM信号来确定是否存在低质量OIS信号。示出去极化后持续60-80或更多ms的显著正向偏转的单极EGM信号可以指示针对单极EGM信号的损伤电流

分量。在另一方法中,一个或多个EGM通道的饱和可以反映起搏极化和放大器恢复。这也可以导致找到低质量OIS信号。

[0114] 在又一实施例中,可以使用多种不同方法来确定远场伪影是否正在引起低质量指标。用于确定远场伪影是否正在引起低质量指标的方法可以包括下面中的一个或多个:“跳动”,其中所有单极集团电极上的试探性检测几乎是同时的;如果心房中 E_n 和/或 E_a 的定时足够接近表面ORS的定时并因此表明可能的心室单极伪影;以及至少一个小的E场环。小的E场环可以由远场信号引起,远场信号导致具有非常小的 E_{span} 的E场环。在一个实施例中,当 E_{span} 的值小于0.5mV/mm时,该系统或用户可以确定远场伪影正在引起低质量指标。

[0115] 图9示出当导管集团电极看到心房去极化行为时在100ms的心脏周期内矢量 E_t420 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_t420 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_t420 在单次跳动中的轨迹。矢量的尾部锚定在等电位原点,以及多个点421指示E场矢量的头部的路径。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)。

[0116] 图10A示出针对两次跳动的EGM的、它们的时间导数 $\dot{\phi}(\text{phi} - \text{dot})$ 和绘制为时间的函数的“等价双极” E_a 。注意的是,信号的形态和幅度从一个跳动至另一个跳动是一致的,并且我们在单极EGM中看到的远场心室信号是几乎不存在的。示例性 E_a 具有负向偏转,跟随有显著的急剧正向偏转。而且,其幅度被期望为仅是正被研究的基底(且不是导管或双极方向)的函数。图10B示出示例性 E_a 的格式化形状,其具有负向偏转,跟随有急剧的正向偏转。

[0117] 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,比率(理想情形的速度大小)在跳动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。

[0118] 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的去极化组织的贡献。关于直接在电极下的去极化组织的信息包含在最大 $-dv/dt$ 、峰值负偏转、以及跟随单极负峰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11中可以被看作时间间隔481。使用来自在该区域内的信号的信息来计算传导速度。

[0119] 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。

$$[0120] \quad v = \frac{\int_{t_a}^{t_b} \frac{d\dot{\phi}}{dt} dt'}{\int_{t_a}^{t_b} \frac{dE_a}{dt} dt'} \quad (12)$$

[0121] 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

$$[0122] \quad v = \frac{\int_{t_a}^{t_b} w \frac{d\phi}{dt} dt'}{\int_{t_a}^{t_b} w \frac{dE_a}{dt} dt'} \quad (13)$$

[0123] 其中, $w(t)$ 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12所示和下文论述的时间间隔内的特定区域。

[0124] 图11示出了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) 481的图。这通常对应于单极电压为最大负值时的时间,这是在去极化的内向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 $\dot{\phi}$ 和 E_a 信号导出速度。

[0125] 图12示出加权函数 w 与时间。 w 491被示出在时间 t_a 493和时间 t_b 495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。

[0126] 在一些实施例中,从E场环数据确定激活方向可能对当环是小的且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影。伪影可以通过以下被最小化:在计算中对环点进行加权,包括激活方向交叉相关,不被时间等分,而是与 $|E(t)|$ 或 $|d/dt(E(t))|$ 成比例,或作为 $|E(t)|$ 或 $|d/dt(E(t))|$ 的单调函数,如图13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13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。在另一实施例中,在 $d/dt(E(t))$ 被确定为太高时,这可以由伪影引起的且可以另外地用于上述讨论的OIS质量标准的设置。

[0127] 图13示出E场环,其示出大和小 $|d/dt(E(t))|$ 的区域。点440是EGM导出的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OIS导出的信号和EP特性的伪影。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信号幅度和偏转。对具有大 $|d/dt(E(t))|$ 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。

[0128] 在另一实施例中,也可以基于E场的大小($\text{norm}(E)$ 或 $|E|$)来对环点进行加权,E场的大小是与等电位原点的距离。图14A和14B示出在基于这里所述的方法的加权之前和之后的正切E场环点。图14A示出在加权之前的正切E场环451。图14B示出在基于E场的范数对环点457进行加权之后的正切E场环455。如可以在图14A和14B的比较中看到的,包含大部分有用EP信息的环的部分被强调,并且因此可以从加权环中获得更有意义的OIS特性。

[0129] 图15A和15B示出针对两个不同正方形集团对RA隔膜壁上的连续跳动估计的传导速度的大小。图15A示出针对集团6的传导速度的大小,以及图15B示出针对集团8的传导速度的大小。通过采用 $\dot{\phi}$ 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。针对来自两个相邻集团的连续跳动所估计的传导速度大小和激活方向(单位矢量)如下。

[0130] ■ 集团#6

[0131] ■ 速度大小=1.35±0.06mm/ms

[0132] ■ 激活方向 = (0.12, -0.91, 0.40)

[0133] ■ 集团#8

[0134] ■ 速度大小 = 1.29 ± 0.05 mm/ms

[0135] ■ 激活方向 = (0.10, -0.80, 0.58)

[0136] 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。

[0137] 分裂尖端OIS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变化的位置占据(以及变化的阈值)。这在例如完成起搏以建立损伤疗效时具有大的优点。可替代的单极起搏涉及远的电极并由此导致大的起搏伪影,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。

[0138] 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)。

[0139] 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例如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,系统可以自从回放开始后支持最近的心脏周期的表示而隐藏/删除点的先前的表示。

[0140] 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。各点处的视觉表示可以以显示波前本身(包括大约5-10ms的主要去极化电流和EGM生成的典型地大约0.5-1cm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。

[0141] 透壁的RF消融具有特定的EGM特性,其可由独立于方向的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 可以从好的显著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。这可以反映激活不再通过电极集团传播而是在它接近时停止的事实。

[0142] 虽然一些实现方式需要由3D标测系统的表面几何模型提供的表面法线方向 \hat{n} (基于与集团最近的表面点),但该实现方式在一些情形中可能是不太可靠的。在一种情形中,在心脏表面曲率高时使用来自3D标测系统的表面几何模型的数据可能是不太可靠的,并因此有缺陷的表面模型和小的集团位置误差可能强烈地影响产生的 \hat{n} 。然而,E场环和OIS的行波方法可以用于单独从EGM生成 \hat{n} 以及其他两个OIS坐标 \hat{a} 和 \hat{w} 。因此,可以确定实时表面法线显示。该表面法线可以是导管接触和壁扩张的有价值反映,并甚至可以提供该高度弯曲

结构的表面中的更详细的表面几何模型以及呼吸或心脏运动伪影。

[0143] 图16是概述用于获得OIS坐标系的步骤的流程图。

[0144] 步骤501包括确定身体或标测系统的坐标系中的局部3D电场环。该步骤包括使得一个或多个电极集团处于心脏表面上并使用3D标测系统来提供包括该集团的电极的位置以及从电极获得的单极电压。通过该信息可以确定3D电场环。

[0145] 步骤503包括所有单极信号、导管双极、和产生的3D E场环的匹配滤波。在另一实施例中,出于OIS坐标系确定和传导速度及激活方向的目的,可以使用低通或带通滤波来创建更椭圆的E场环并因此允许更一致的OIS坐标以及传导速度和激活方向确定。2-50Hz的带通滤波可以提供OIS坐标、传导速度、和激活方向的稳健的评估。在又一实施例中,可以保持E(t)的宽带滤波(例如1-300Hz)以用于分别通过E(t)与 \hat{n} 、 \hat{a} 和 \hat{w} 的内积生成OIS信号 E_n 、 E_a 和 E_w ,从而保存EGM细节。在其他实施例中,步骤503中的滤波可以以与图16中所示的不同顺序来执行。

[0146] 在步骤503后,具有用于确定 \hat{a} 、 \hat{n} 和 \hat{w} 的两种可能方法。如果系统或用户期望首先使用 \hat{w} ,则行进至步骤505。如果系统或用户期望首先使用 \hat{a} 和 \hat{n} ,则行进至步骤525。

[0147] 步骤505包括创建在去极化间隔上的E(t)的零均值版本。

[0148] 步骤507包括在每个时间点处计算 $\dot{E} = dE/dt(t)$ 。

[0149] 步骤509包括通过在每个时间处的E和 \dot{E} 的叉积来计算 \hat{w} 的初始估算。

[0150] 步骤511包括对该去极化间隔上的初始 \hat{w} 估算求平均或加权平均以得到 \hat{w} 的最佳估算。

[0151] 在通过步骤511评估了 \hat{w} 后,该方法接下来在角度 θ 上执行1-D搜索得到 \hat{a} 和 \hat{n} ,这是因为 \hat{a} 和 \hat{n} 具有关于彼此的排斥的90度关系并且都垂直于 \hat{w} 。仅需要搜索半圈 θ (0-180度),因为相反方向将在匹配分方面生成负数。可以在合适限定的栅格间距上执行搜索。在一个实施例中,每2-3度,用于总共的仅60-90评估。在其他实施例中,可以由系统或用户限定其他栅格间距。还可以使用迭代搜索技术,但注意的是避免局部极小。

[0152] 步骤515包括针对每个 $\hat{a}(\theta)$ 通过叉积 $\hat{a}(\theta) \times \hat{w}(\theta)$ 选择相应的 \hat{n} 。

[0153] 步骤519包括计算 ϕ 与 $E_a(\theta) = E \cdot \hat{a}(\theta)$ (使用内积)的匹配程度以及 $-\phi$ 与 $E_n(\theta) = E \cdot \hat{n}(\theta)$ (具有来自上述的确定的 \hat{n})的匹配程度的综合匹配分。

[0154] 步骤521包括从前述步骤选择最佳 θ 以及由此最佳的 \hat{a} 和 \hat{n} 。

[0155] 在另一实施例中,该方法可以省略步骤507的计算 \dot{E} 并且代替地可以执行从时间点i的与相当大的 $|E(t_i)|$ 的单叉积。这可以通过使得 $A(t) = E(t) - \text{平均}(E(t))$ 是3D E场轨迹的零均值版本来完成。如果设定A是 $3 \times n$ 矩阵,形成 $(1/n) * A * A^T$ (这是一个 3×3 正定协方差矩阵)。它的SVD将产生奇异值和矢量。与最小奇异值相关的矢量是 \hat{w} (加上或减去符号)。然后检查环的方向。 \hat{w} 的正向与在环上使用右手法则的大拇指一致,以及使用 $A(t_i)$ 与 $A(t_{i+1}) - A(t_i)$ 之间的向量叉积,可以确定 \hat{w} 的方向。

[0156] 在另一实施例中,叉积或角动量可以用于确定 \hat{w} 。使得 $A(t) = E(t) - \text{平均}(E(t))$ 。在该各环点上,通过逐点的 $A(t_i)$ 与其时间导数 $\dot{A}(t_i)$ 的时间叉积来计算n个时间点上的平

均叉积 $\mathbf{A} \times \hat{\mathbf{A}}$ 。正的 $\hat{\mathbf{w}}$ 将是该向量的法线版本。在另一实施例中，各环点可以如上所述被加权以及如刚刚所述计算平均叉积。

[0157] 如果系统或用户期望首先使用 $\hat{\mathbf{a}}$ 和 $\hat{\mathbf{n}}$ ，则该方法从步骤503行进至步骤525并进行3自由度搜索来共同解出 $\hat{\mathbf{a}}$ 和 $\hat{\mathbf{n}}$ ，或开始在角度 θ 和 ψ 上的2D搜索以得到 $\hat{\mathbf{a}}$ 或 $\hat{\mathbf{n}}$ 。仅需要搜索半球体，因为相反方向将在匹配分方面生成负数。可以在限定的栅格间距上执行搜索。尽管在纬度和经度上2-3度的增量可以起作用，但这会导致无效结果，因为靠近半球体极点，评估将相比2-3度来说更加接近。在一个实施例中，可以使用利用10-20对折的更少栅格点的方法。简单来说，这使用近似求解，这公知为Thompson问题——在球体上均匀分布点。该近似求解构成纬度线，选择以 $\pi(1 - \varphi^{-3})$ 弧度旋转的连续线上的点，其中 $\varphi \cong 1.62$ 。该方法更加完整地描述在‘110申请中，其在上文通过引用并入。已经确定了 $\hat{\mathbf{a}}$ 或 $\hat{\mathbf{n}}$ ，可通过1D半圆形搜索来找到其他的。也可以使用迭代搜索技术，但注意的是避免局部极小。

[0158] 步骤525包括计算 $\hat{\boldsymbol{\phi}}$ 与E和 $\hat{\mathbf{a}}$ 的内积以及 $-\hat{\boldsymbol{\phi}}$ 与E和 $\hat{\mathbf{n}}$ 的内积的综合匹配分。

[0159] 步骤529包括选择 $\hat{\mathbf{a}}$ 和 $\hat{\mathbf{n}}$ 的最佳配对。

[0160] 步骤531包括通过右手法则和叉积 $\hat{\mathbf{w}} = \hat{\mathbf{n}} \times \hat{\mathbf{a}}$ 来确定 $\hat{\mathbf{w}}$ 。

[0161] 在其他实施例中，该方法或系统可以在两条路径上同时向下前进并比较这些结果来确定最佳拟合。无论首先使用 $\hat{\mathbf{w}}$ 、首先使用 $\hat{\mathbf{n}}$ 和 $\hat{\mathbf{a}}$ 、还是结合使用两者的路径前进，该方法随后行进至步骤535来确定标准最终OIS信息。

[0162] 步骤535包括使用OIS坐标方向与E场的内积来计算OIS全极信号 E_n 、 E_a 和 E_w 。如上所述，在一个实施例中，一旦已经通过低通滤波的E场确定了OIS坐标系，则从其导出全极信号的E场可以被宽带滤波。

[0163] 步骤537包括从全极信号计算幅度。在一个实施例中，该幅度可以表示为 V_{pp} 用于峰峰电压以及局部激活定时表示为LAT。

[0164] 步骤539包括计算传导速度矢量 \mathbf{v} ，其由传导速度大小或速度（来自全极信号）乘以激活方向 $\hat{\mathbf{a}}$ 组成。

[0165] 图17示出了E场环601和OIS坐标的示例。3D标测系统提供表面法线 $\hat{\mathbf{n}}$ 603。通过与步骤515中描述的相似的过程来确定传统上导出的 $\hat{\mathbf{a}}$ 605和传统上导出的 $\hat{\mathbf{w}}$ 607。图17中还示出了循环导出的OIS坐标方向 $\hat{\mathbf{n}}$ 609、循环导出的OIS坐标方向 $\hat{\mathbf{a}}$ 611、以及循环导出的OIS坐标方向 $\hat{\mathbf{w}}$ 613。在所示出的实施例中，仅需要对该坐标系做出微小调整。该微小调整反映了高质量系统提供的 $\hat{\mathbf{n}}$ 。

[0166] 循环导出的表面法线 $\hat{\mathbf{n}}$ ，打开了与心脏EP标测相关的多种可能有用的应用。一个应用是评估存在的局部表面几何模型的适度性。所导出的信息与存在的局部表面几何模型之间的差异可以表明需要另外的几何模型采集或在一个实施例中可以是自动触发的。另一应用是检测导管力相关的表面扩张。导管力相关的表面扩张在不存在力传感器时可以有用的并还可以用于表明基础的几何模型已经暂时改变。循环导出的表面法线的另一个应用是评估局部表面接触的适度性。评估局部表面接触的适度性可以有益于消融形成并还可以用于反映不会由现有3D标测系统良好呈现的呼吸和心脏相关运动。另一应用是允许在高度弯曲心脏结构和其他呼吸补偿不会总是有效地抑制伪影和定位不确定性的呼吸运动的区域

中的更稳健的表面几何建模。上述方法可以允许用户或系统意识到随着OIS使能的导管被操纵穿过血管或其他体腔或器官,如该方法描述的情形以有意义且可复制的方式响应。

[0167] 图18A和18B示出了通过表面法线 \hat{n} 的确定检测导管力相关的表面扩张的上述应用。对 \hat{n} 本身感兴趣以帮助导管定位以及指示3D标测系统表面几何结构的适度性。它还可以提供心脏内或心膜外表面的导管力相关扩张的实时评估。这在心房中是特别有用的。图18A示出了导管651置于心肌壁655的初始接触点653处。导管651示出为接触心肌壁655,但没有显著地扭曲心肌壁655的形状。因此,来自上述的基于环的平均值和3D标测系统的表面法线657一致且示为 \hat{n} 。图18B示出了导管651被偏转并推进到心肌壁655中。导管651将心内表面从初始心肌壁位置661扩张至扩展的心肌壁位置663。3D标测系统提供与图18A中相同的表面法线657。然而,导管集团的中心现在更加精确地置于初始接触点653和第二心肌壁点665之间的位置。示出了通过上述基于环的方法确定的准确的表面法线667。通过确定并使用准确的表面法线667,系统能够准确地求解出OIS信号 E_n 、 E_a 和 E_w 并因此可以准确地获得图16底部的其他结果。此外,3D标测系统提供的表面法线657和准确的表面法线667之间的差异指示了重要的表面扩张。该表面扩张使用标准3D标测系统是不可检测的并且由于荧光系统存在的观察角度、对比度、和形状经常是荧光上不可识别的。此外,这可以给出在损伤监视中可能起作用实时的 \hat{n} 显示。如果响应于顶端偏转中的变化看到所观察的特征响应,则响应于心房的力和局部扩张/变形的实时显示可以用于增强RF损伤质量。一个这样的特征可以是与目标用于消融的表面接触的良好程度。表面法线信息可以对用户通知适度接触并因此帮助提供十分完美的标测几何以及静态的多跳动标测图。由于几何形状出于实际或人为原因在过程期间可能变化,在OIS环导出的 \hat{n} 和来自表面逼近的 \hat{n} 之间的最近差异可以触发几何形状和标测更新。

[0168] 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应该理解,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。

[0169] 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,假定这种组合不是非逻辑性的或非功能性的。

[0170] 可以理解,术语“近侧”和“远侧”可以在说明书中参考操纵器械的用于治疗患者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示实施例使用。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。

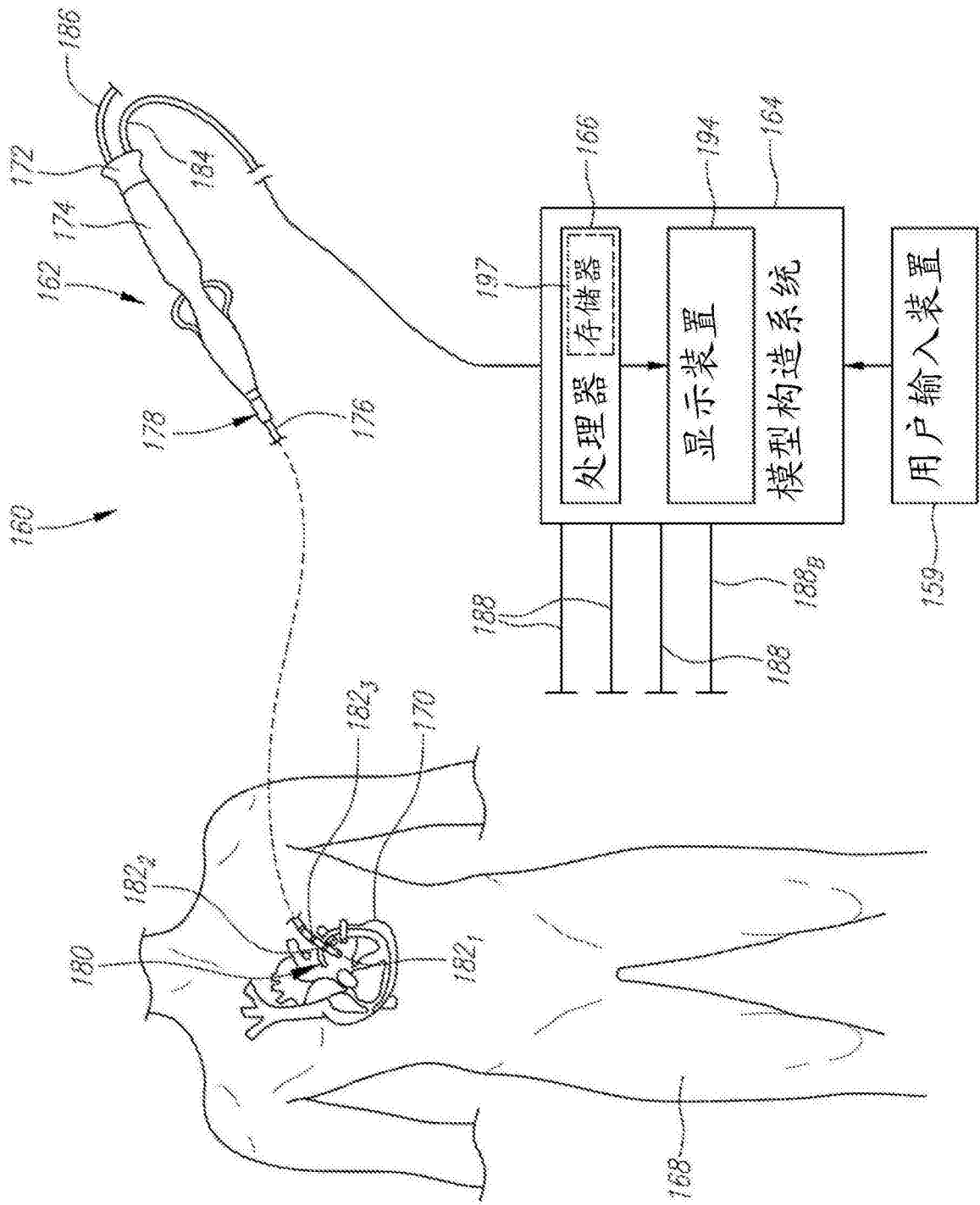


图1A

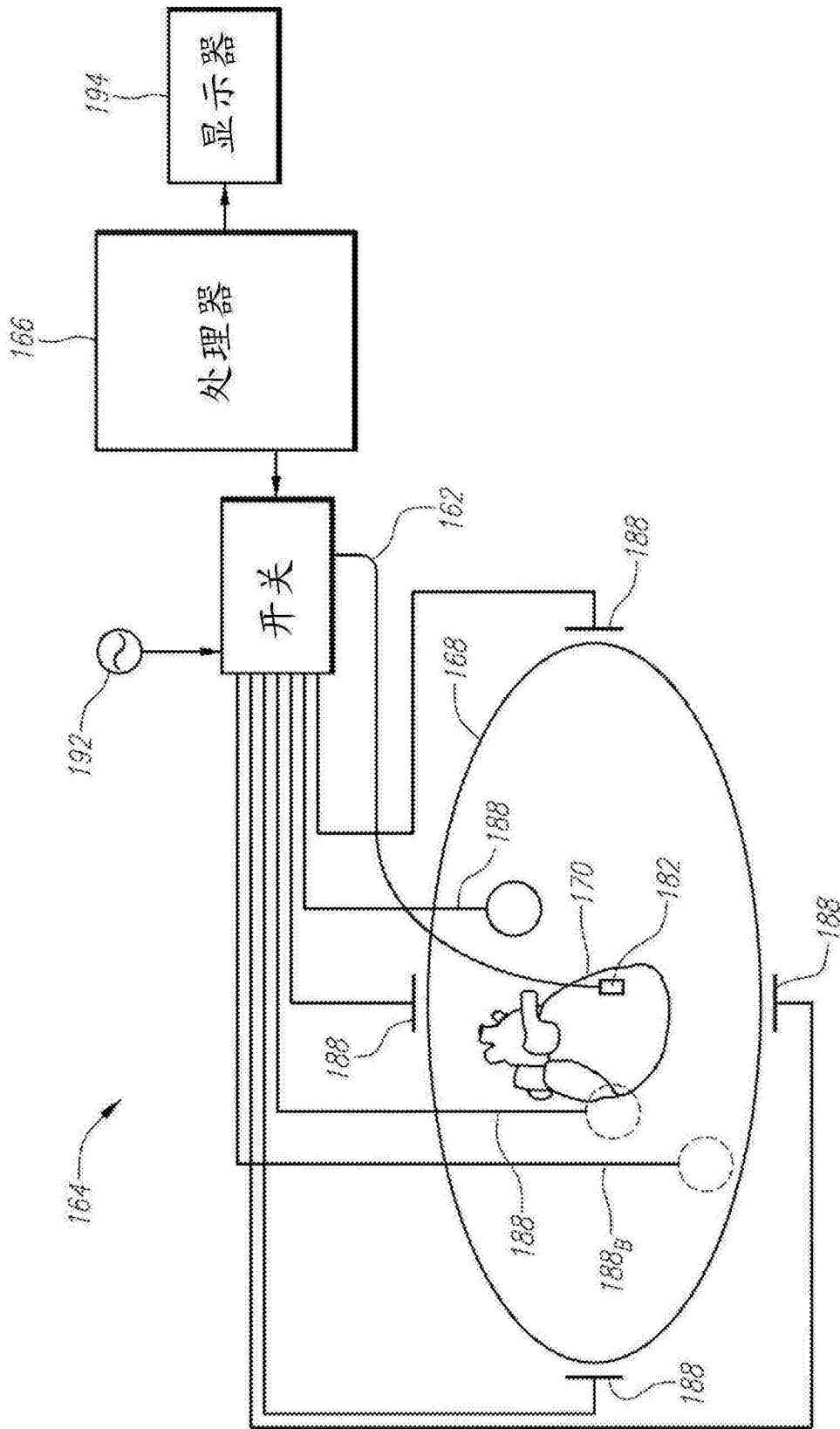


图1B

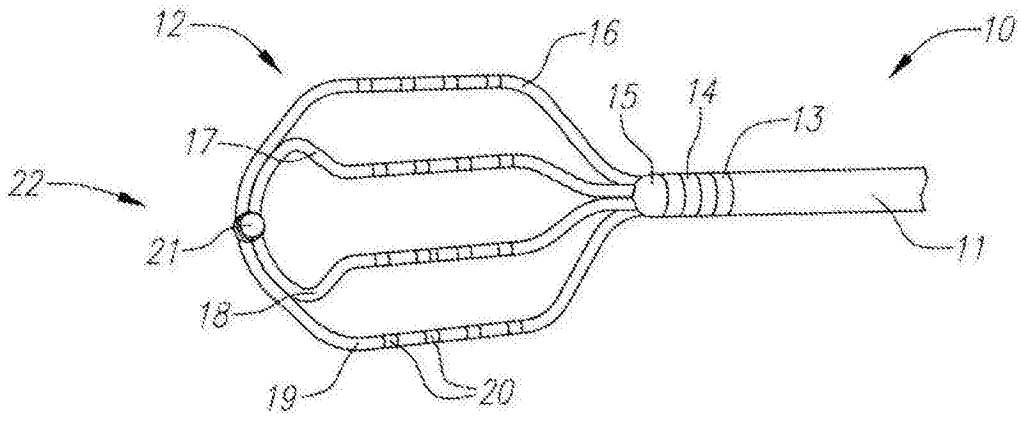


图2A

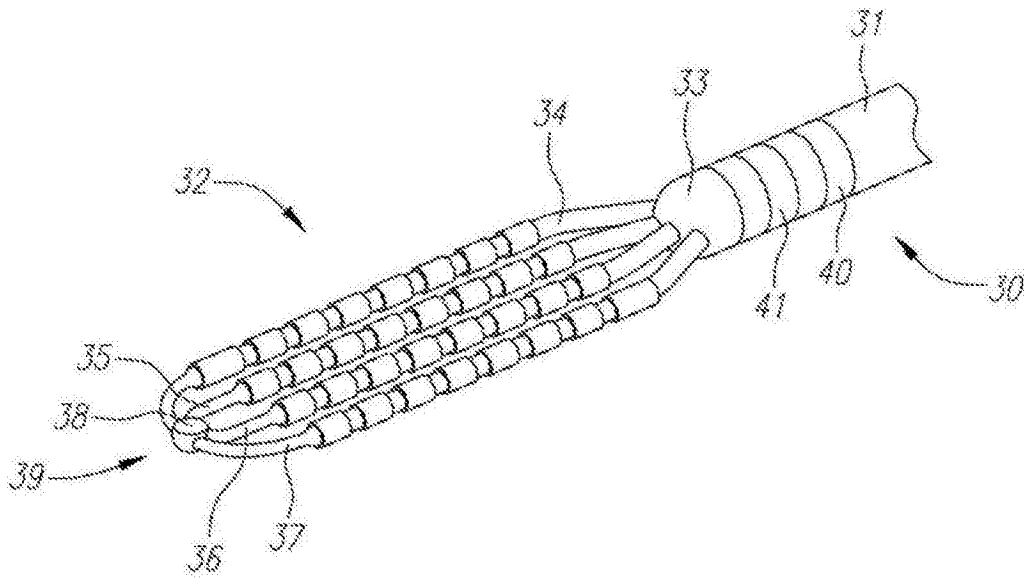


图2B

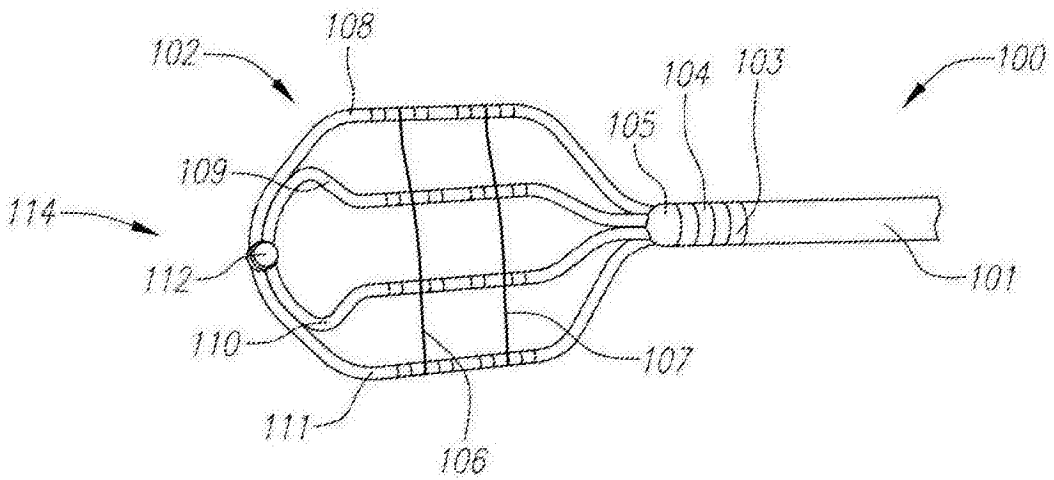


图2C

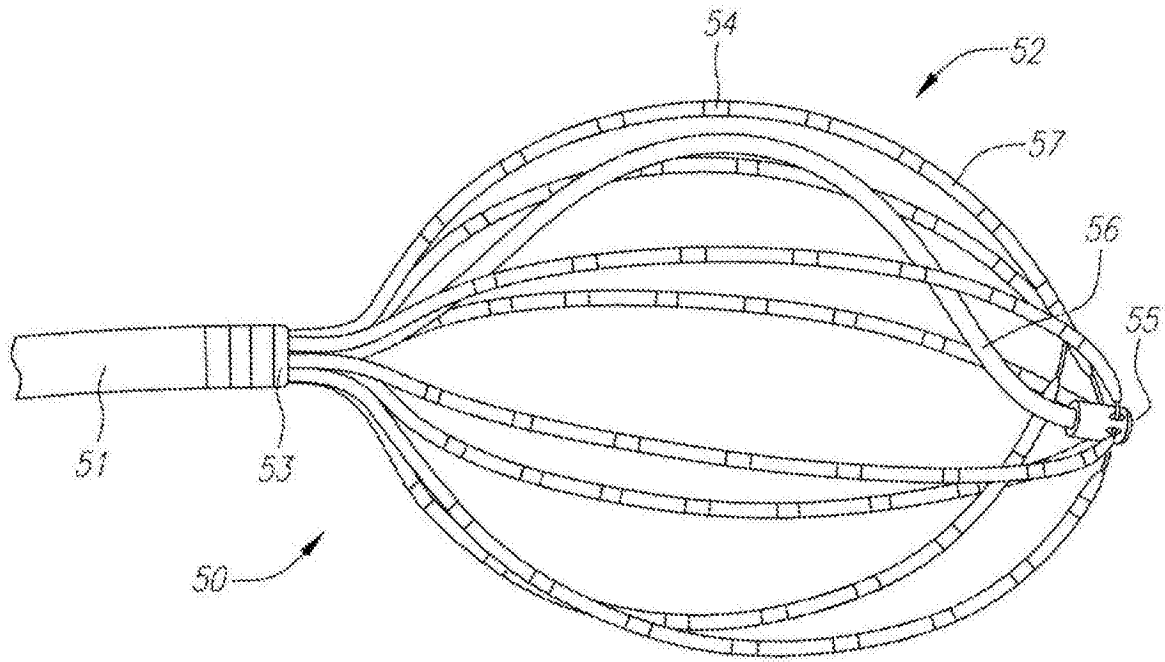


图3

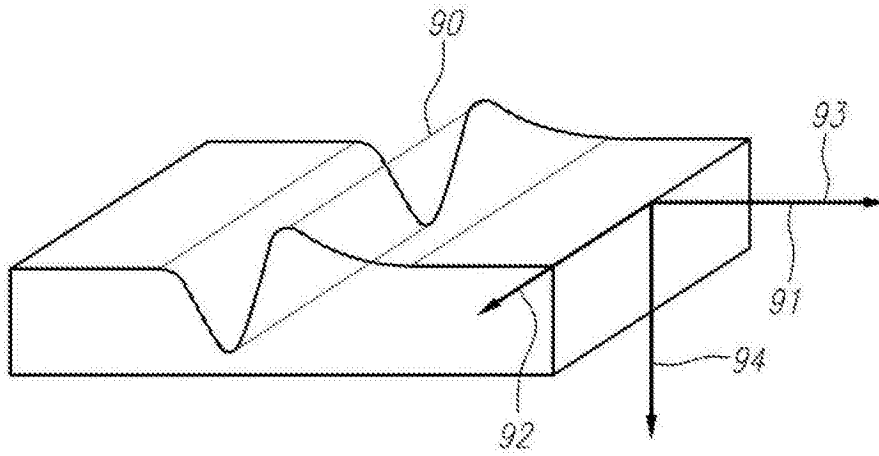


图4

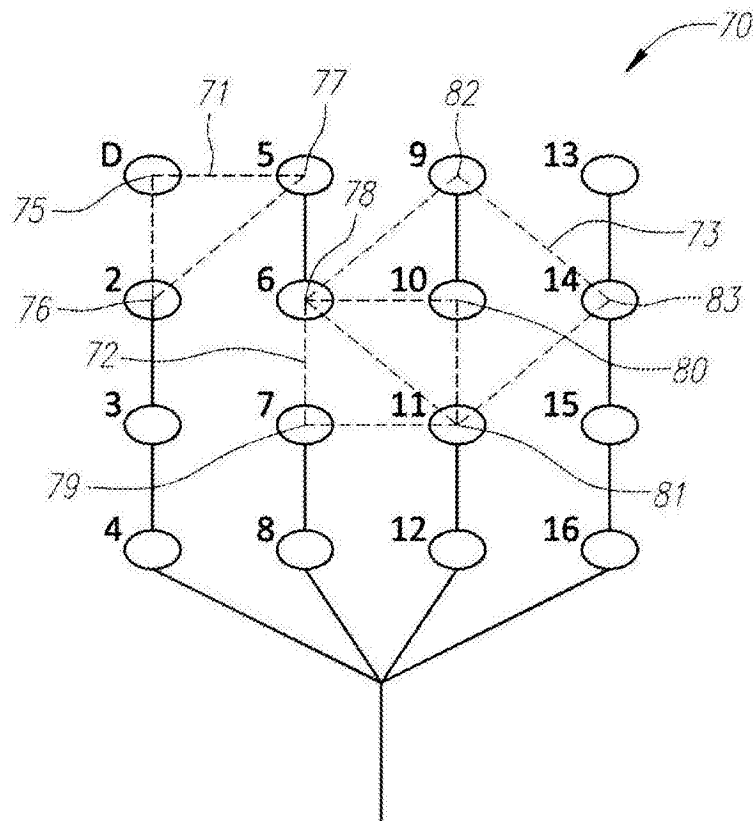


图5

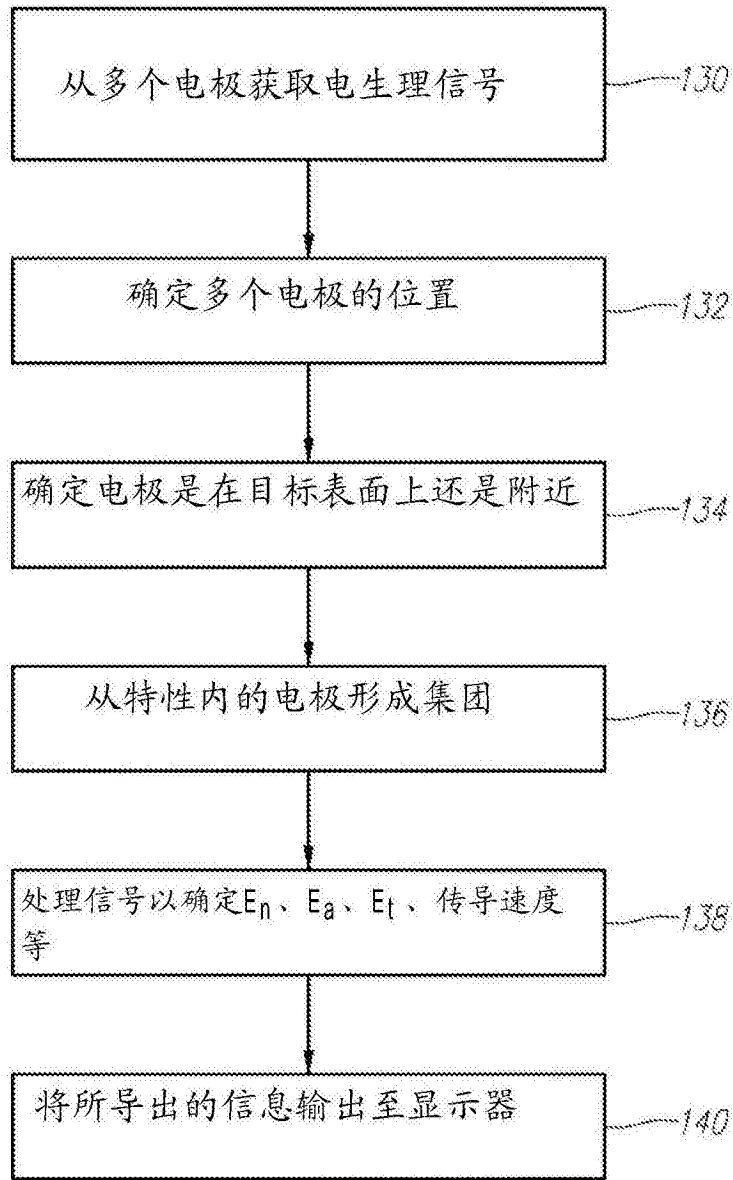


图6

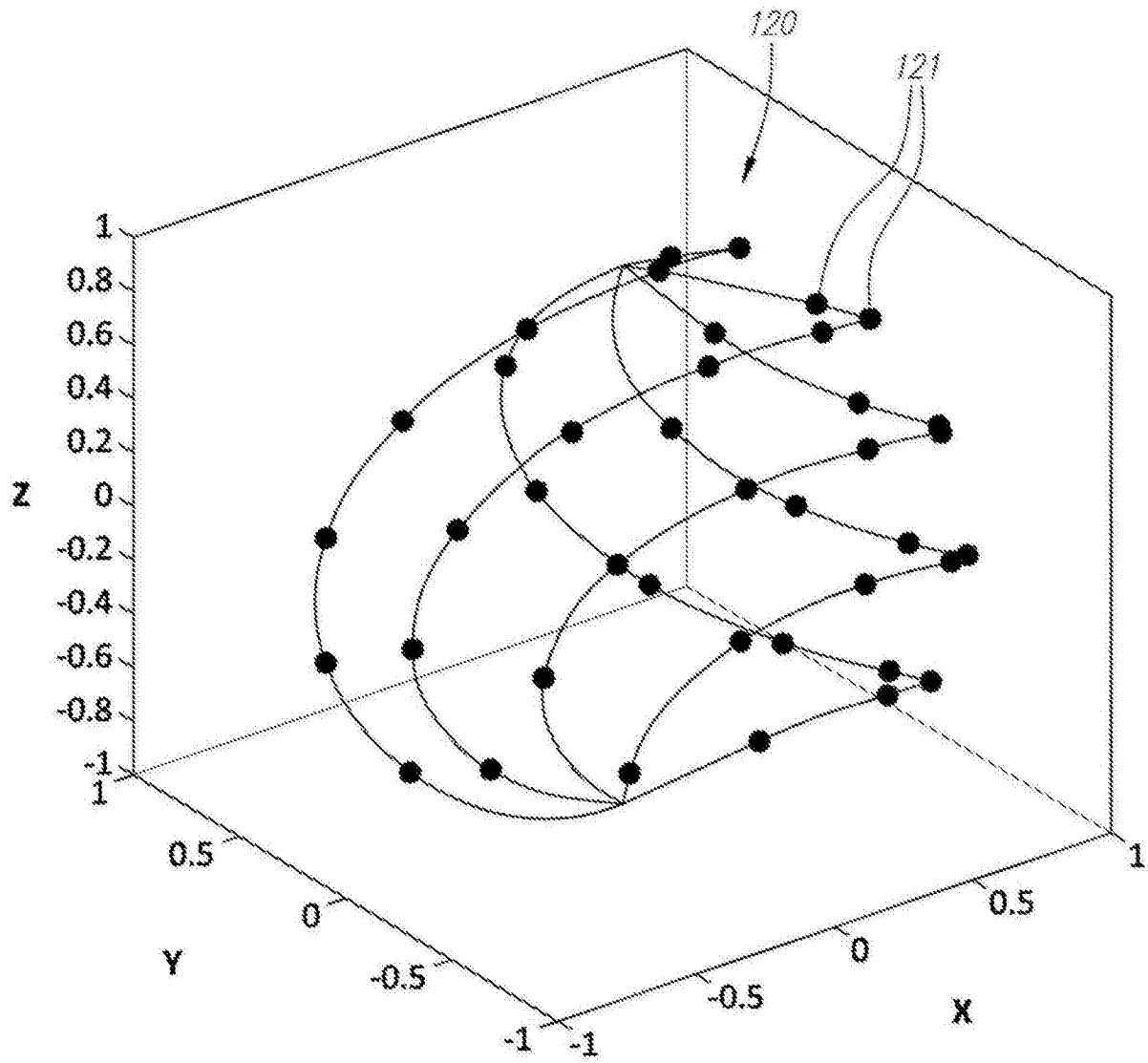


图7

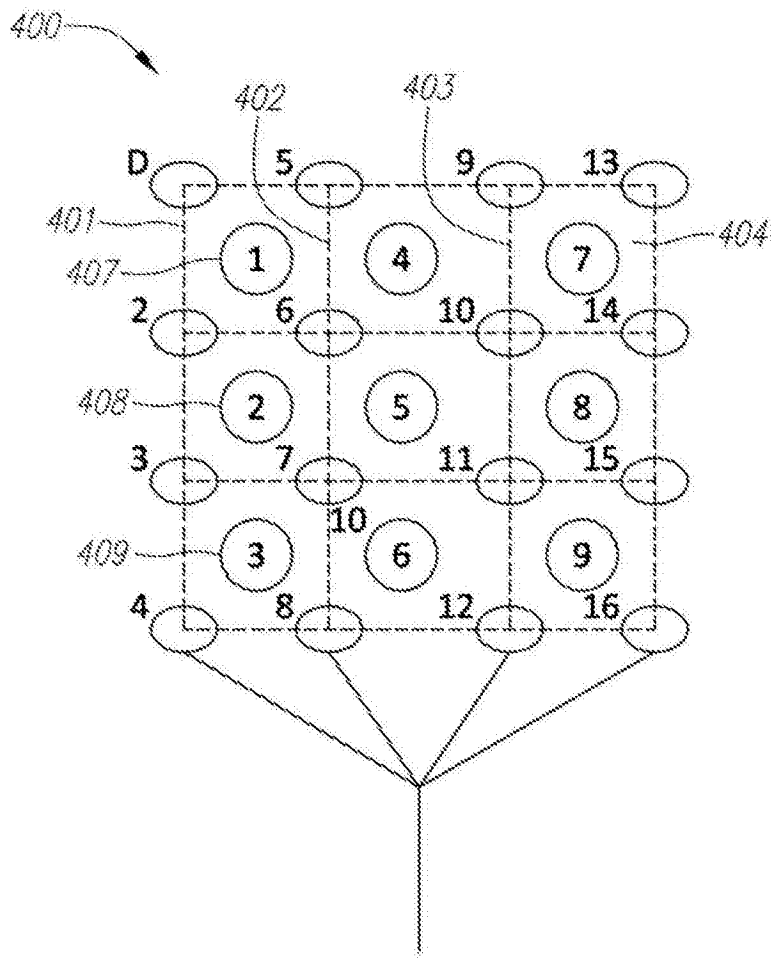


图8

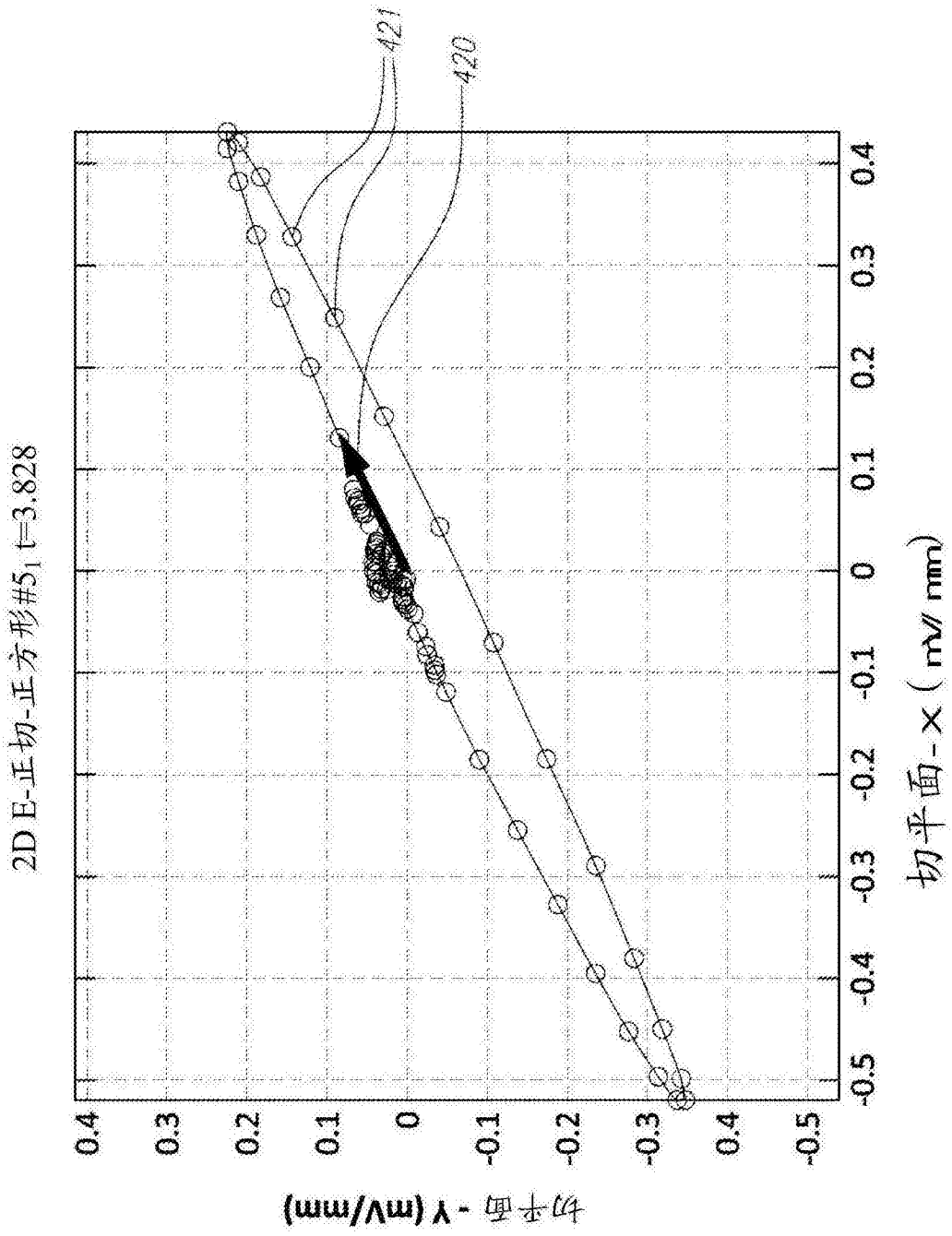


图9

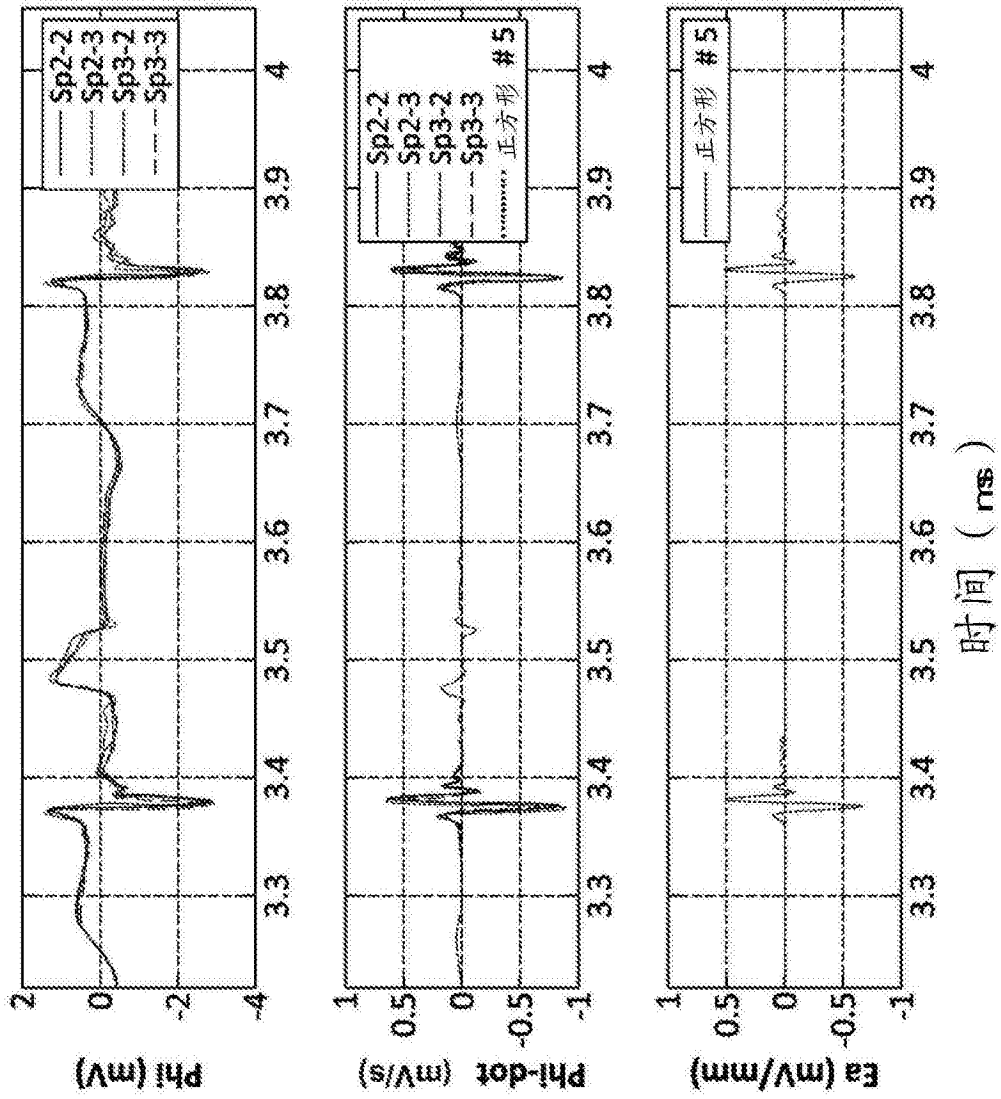


图10A

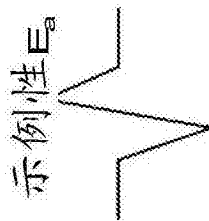


图10B

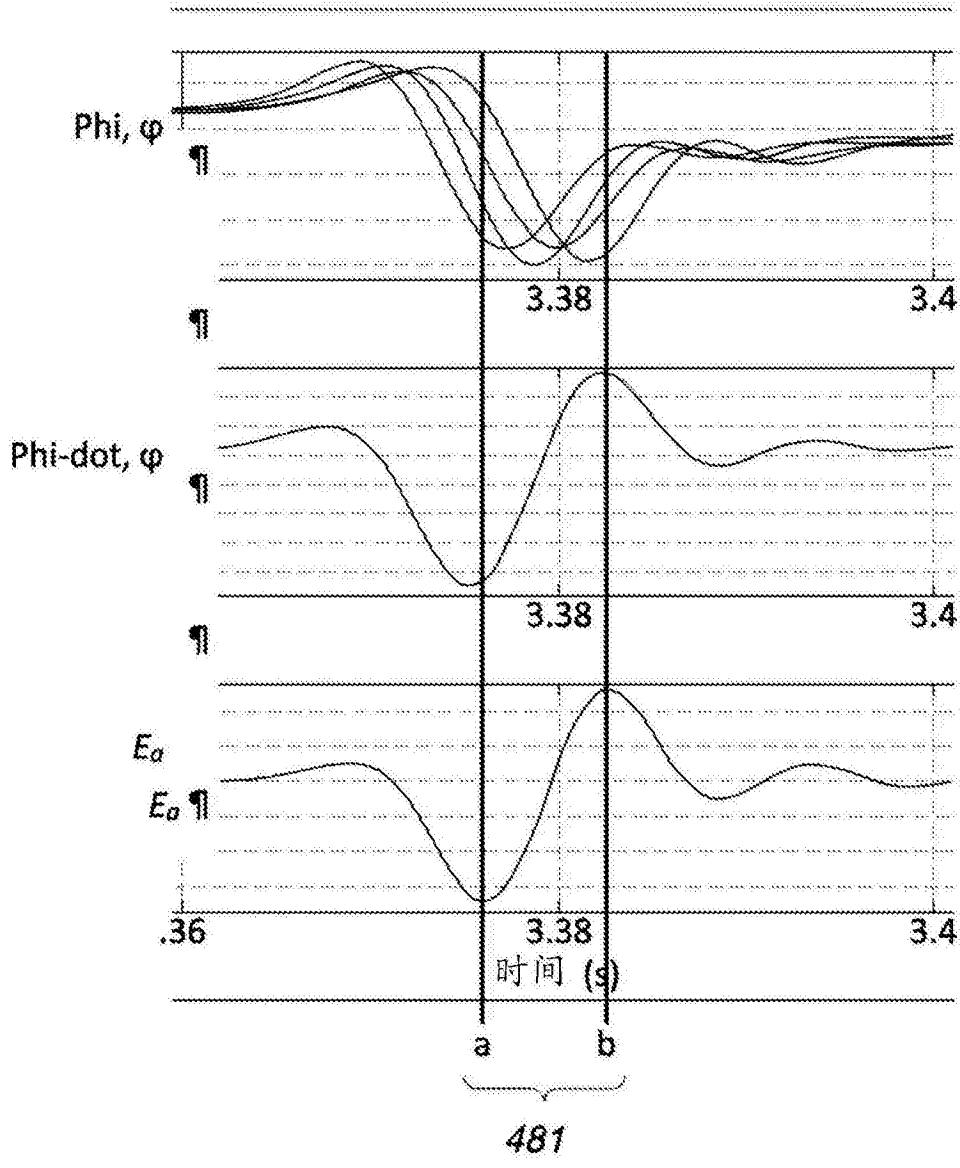


图11

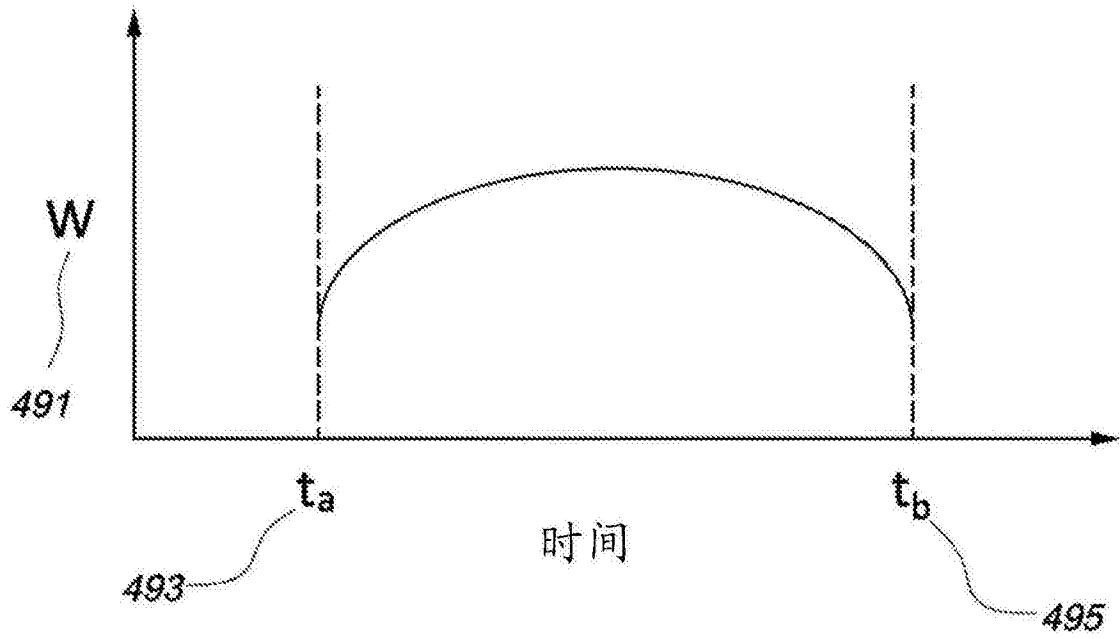


图12

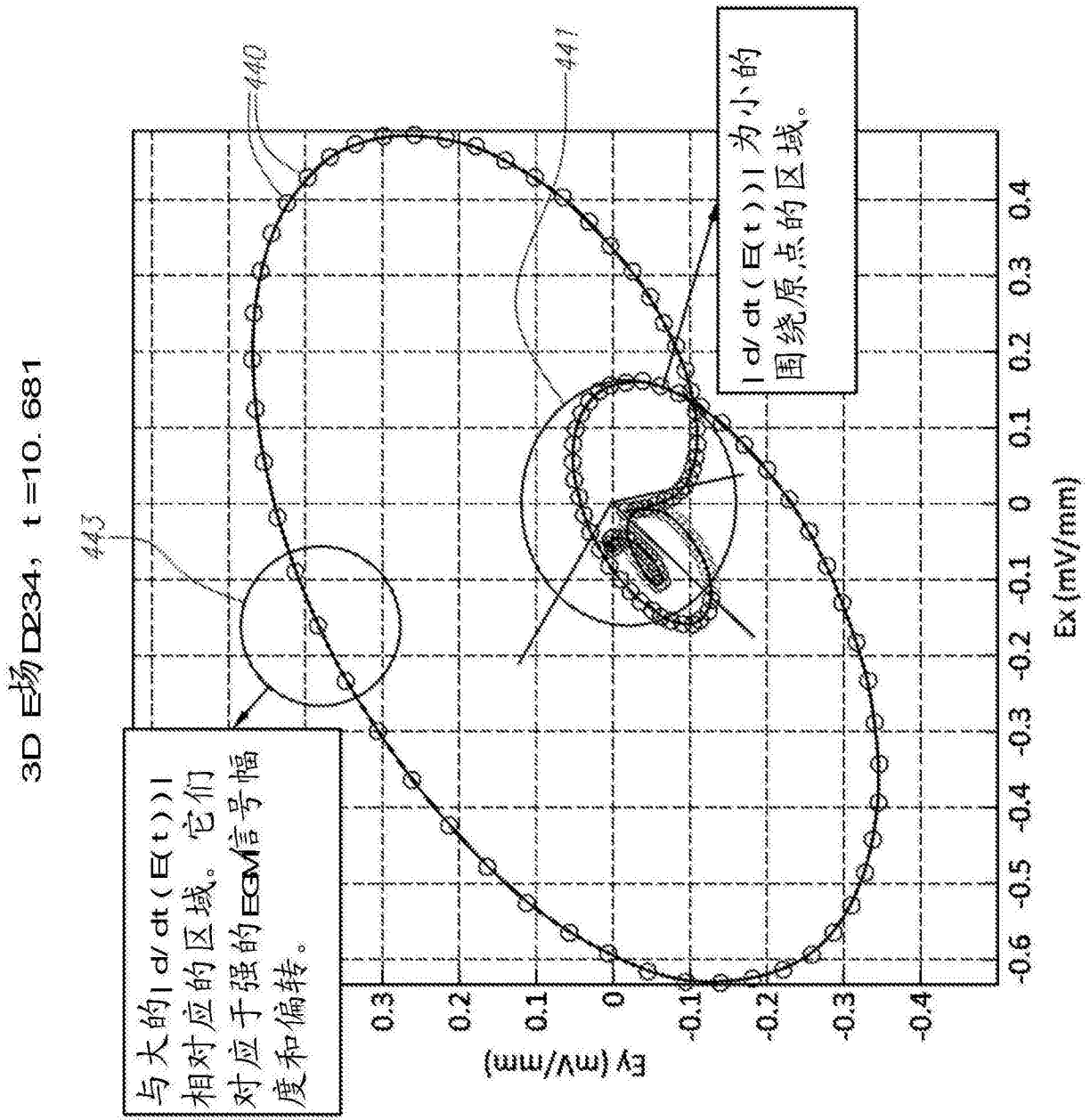


图13

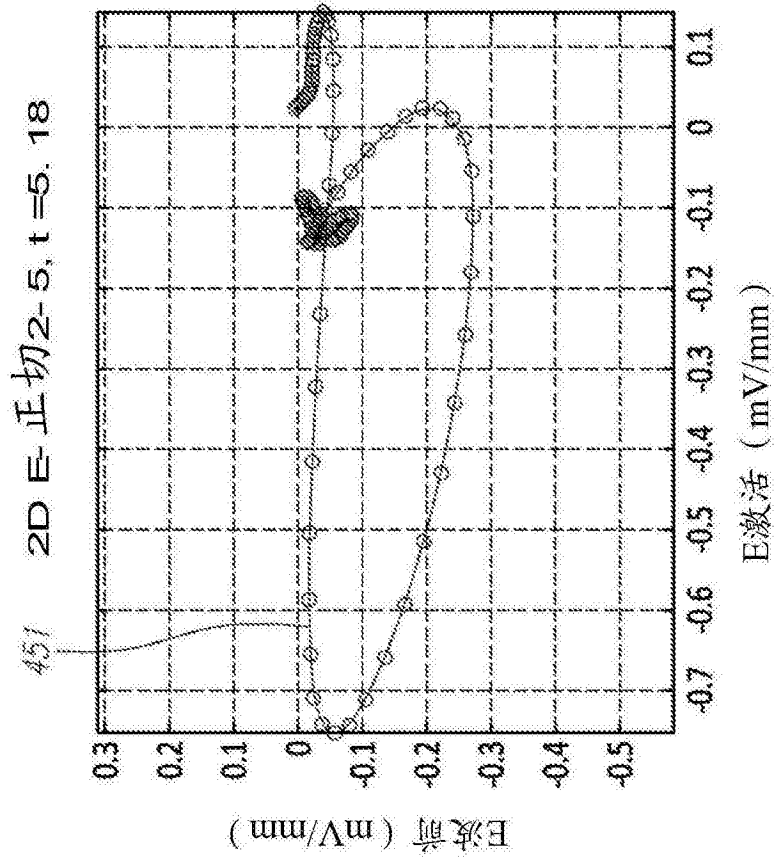


图14A

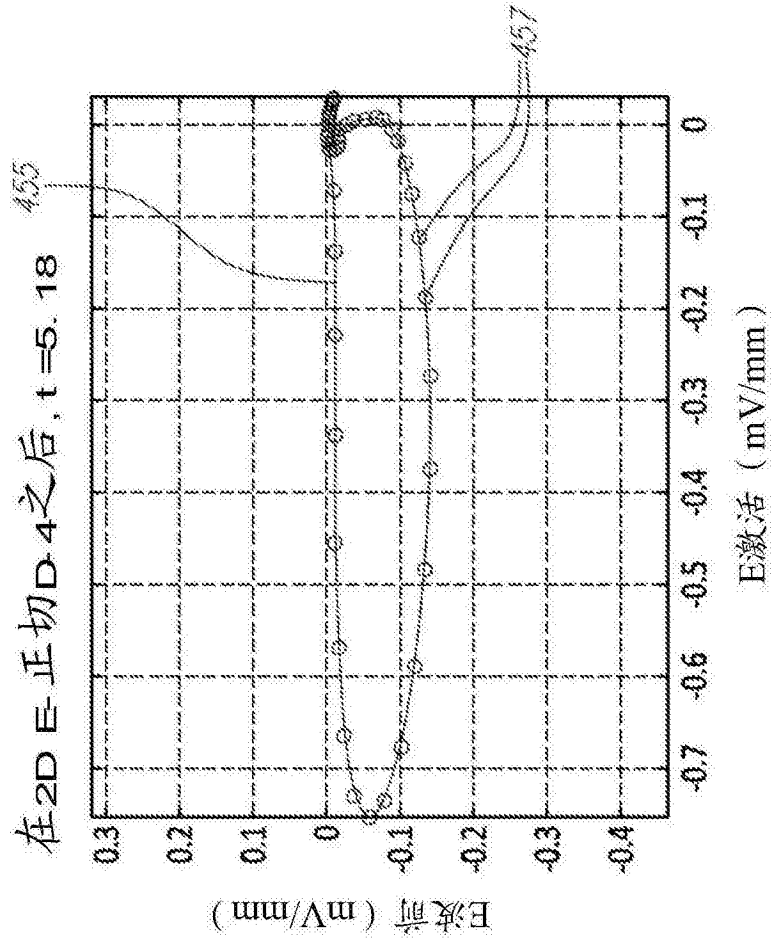


图14B

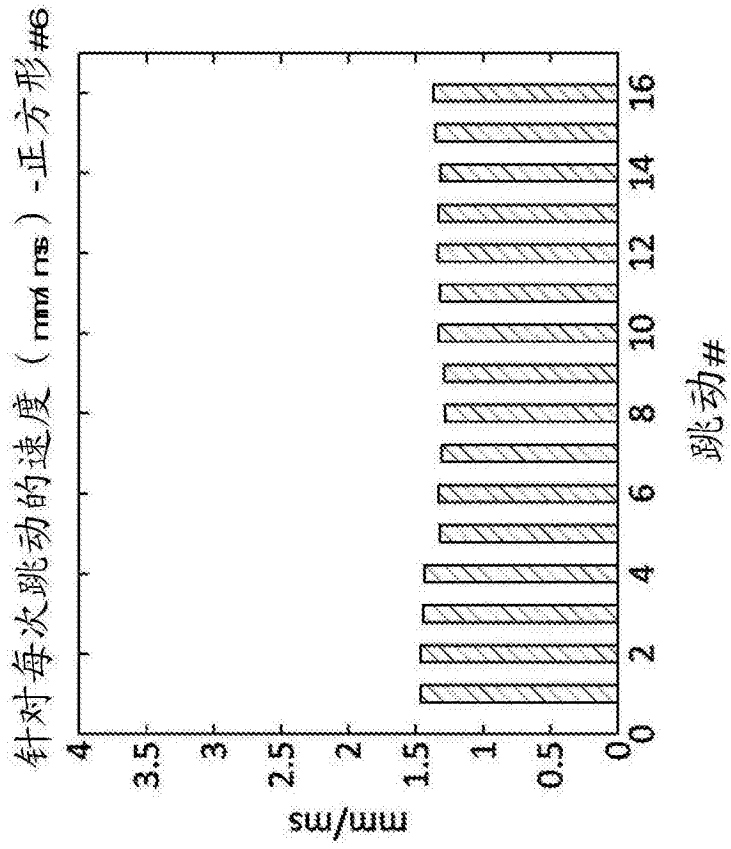


图15A

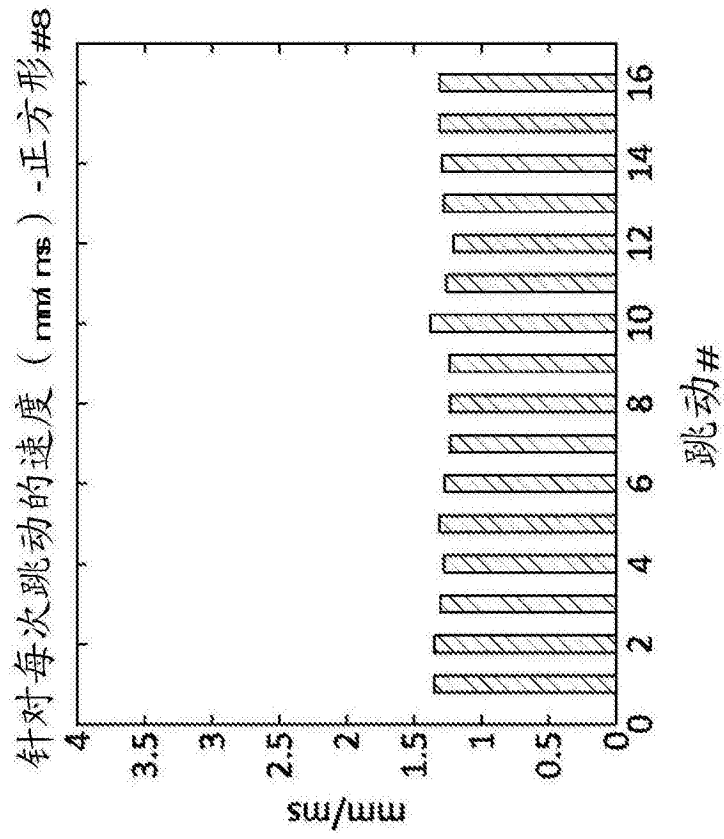


图15B

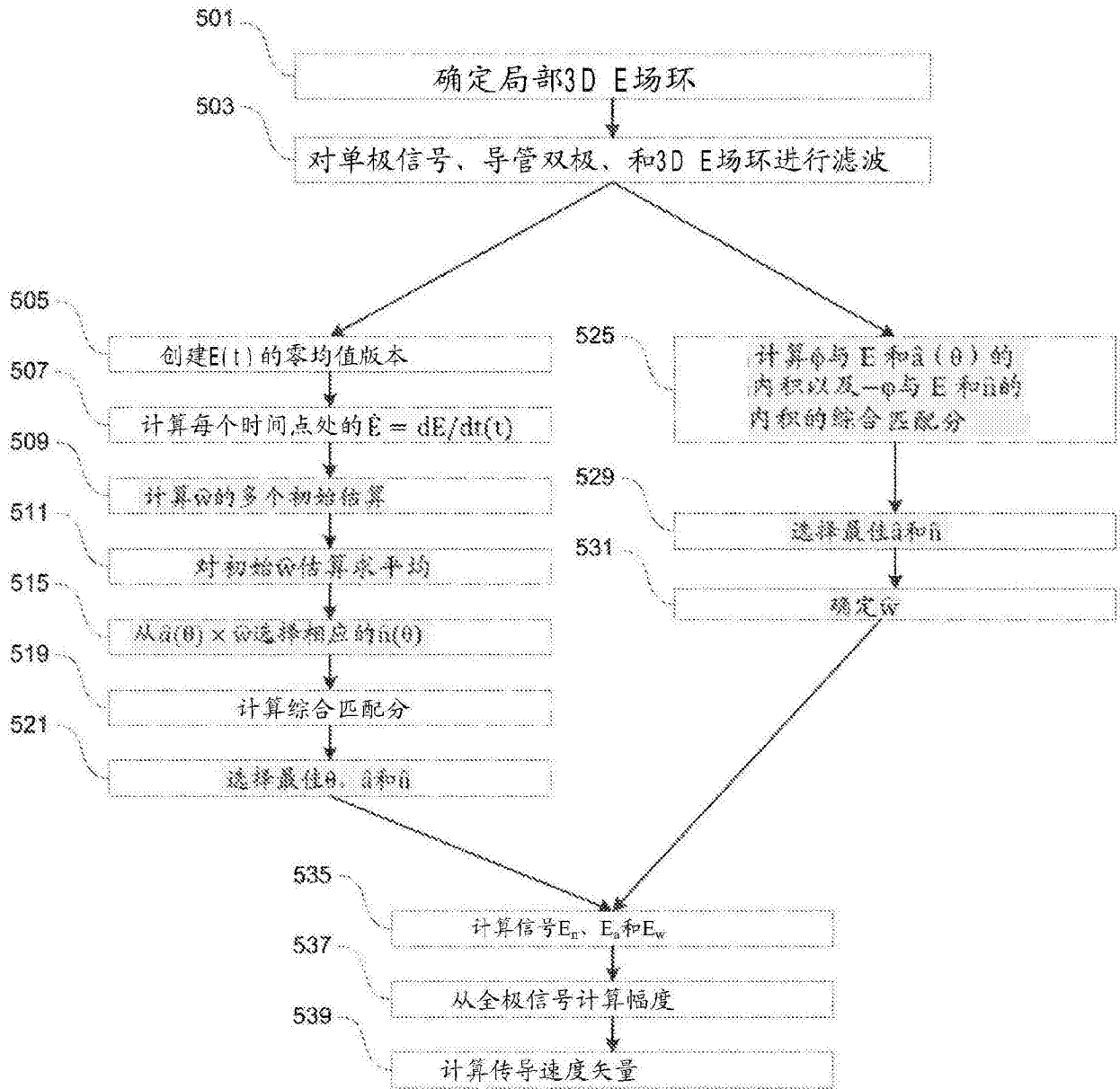


图16

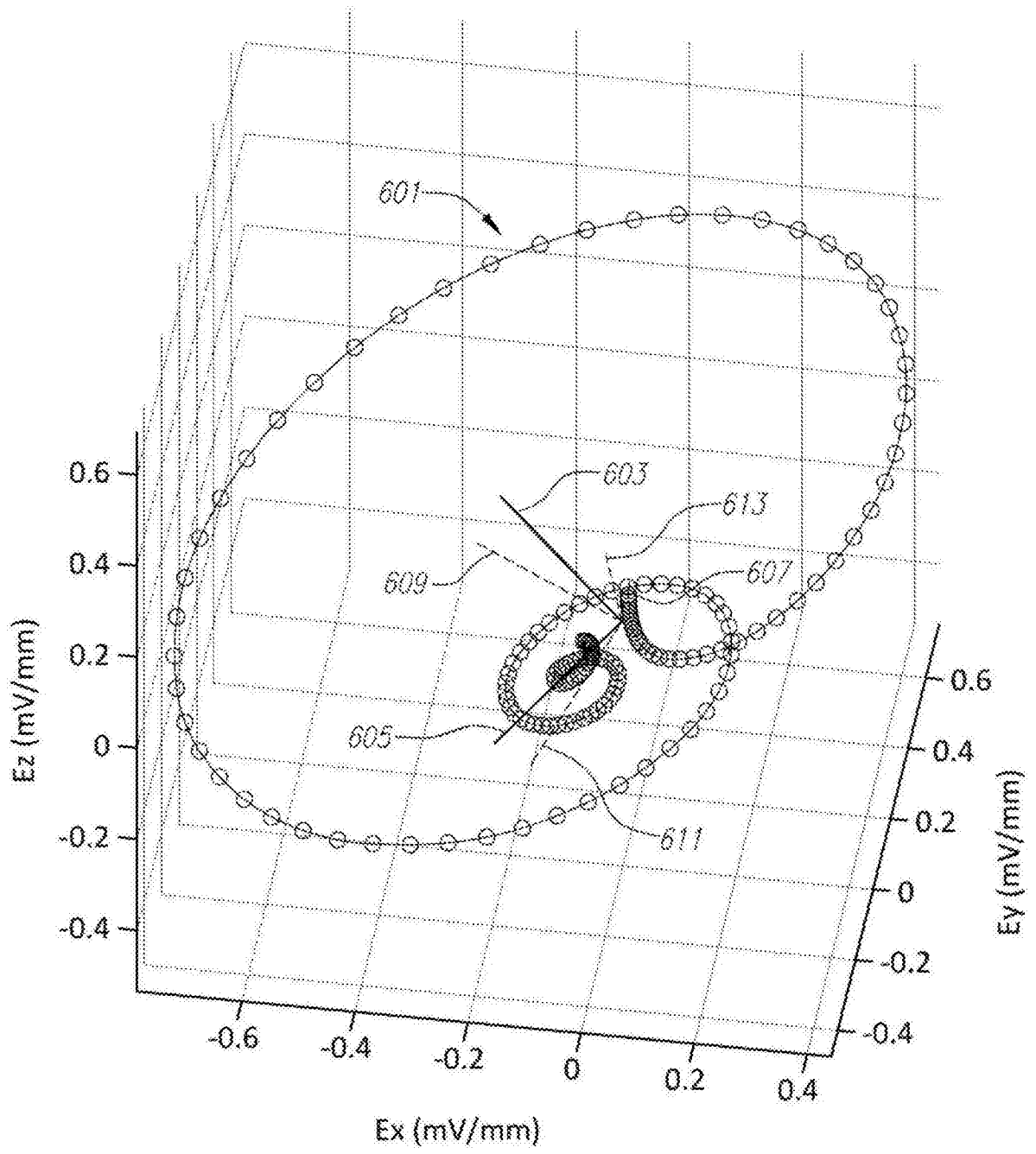


图17

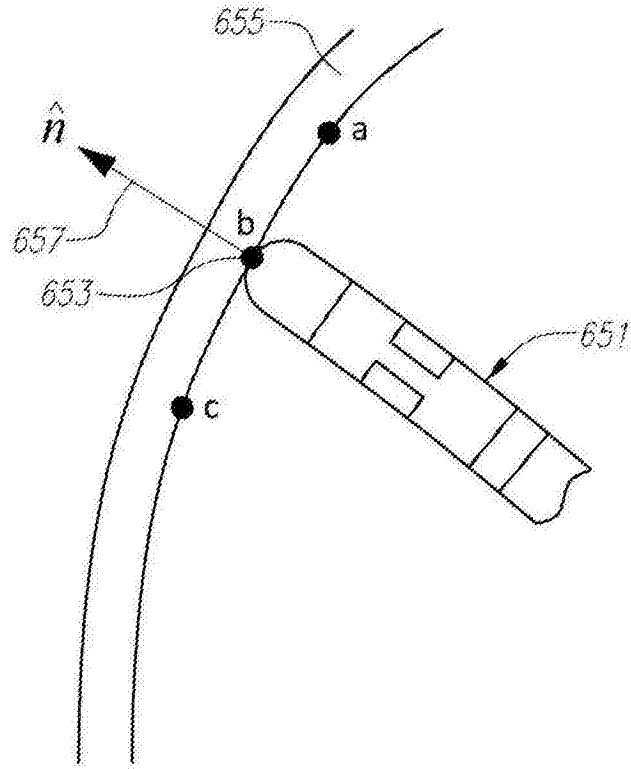


图18A

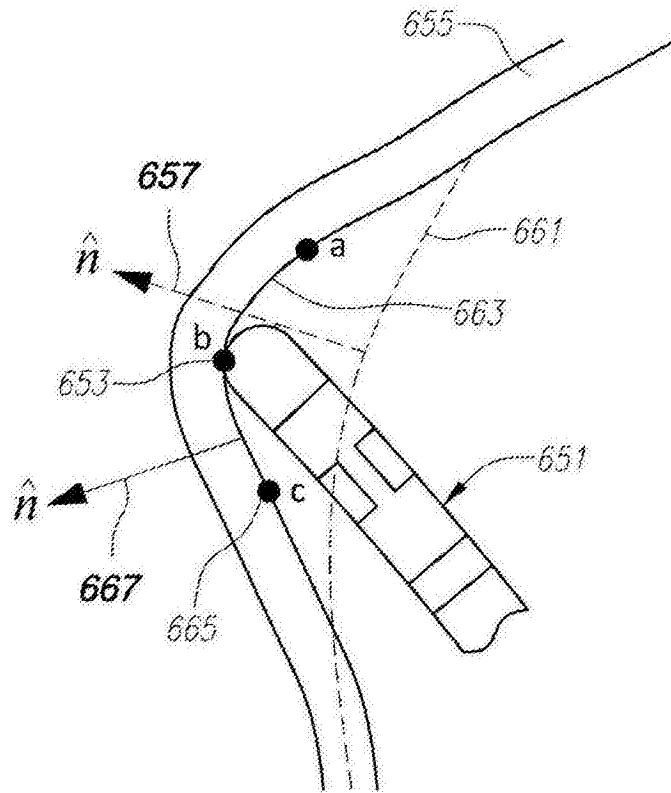


图18B

专利名称(译)	用于方向独立感测的系统和方法		
公开(公告)号	CN107530018A	公开(公告)日	2018-01-02
申请号	CN201680026017.1	申请日	2016-05-11
[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 S马西		
发明人	D·C·德诺 R·K·巴拉康德兰 S·马西		
IPC分类号	A61B5/042 A61B5/00 A61B18/14 A61B34/20 A61B17/00		
CPC分类号	A61B5/04017 A61B5/0422 A61B5/6858 A61B5/7221 A61B18/1492 A61B2017/00053 A61B2018/00267 A61B2018/00577 A61B2018/00648 A61B34/20 A61B2034/2053 A61B2090/064		
代理人(译)	王勇		
优先权	62/160376 2015-05-12 US		
其他公开文献	CN107530018B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于在使用感测导管进行心脏标测的情境中获得方向独立感测(OIS)坐标系的系统160和方法，包括电子控制单元166，其被配置为确定对应于一次心跳的局部3D电场环，创建在去极化间隔上的E(t)的零均值版本，计算多个时间间隔中的每个时间间隔处的值，针对多个时间间隔中的每个时间间隔通过E和值的叉积计算波前方向的初始估算，对来自多个时间的每个时间的的初始估算求平均得到的最佳估算，确定多个激活方向值并使用相应的表面法线方向值，计算综合匹配分，以及选择的至少一个最佳值和的最佳值。

