



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847173 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680040709.1

(22)申请日 2016.05.12

(30)优先权数据

62/160,529 2015.05.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/032017 2016.05.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/183285 EN 2016.11.17

(71)申请人 阿库图森医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 德里克·R·周 格雷顿·E·比蒂

马库斯·朱利安

蒂莫西·J·科尔维

J·克里斯多夫·福莱尔蒂

R·麦克斯韦·福莱尔蒂

(74)专利代理机构 北京友联知识产权代理事务  
所(普通合伙) 11343

代理人 尚志峰 汪海屏

(51)Int.Cl.

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

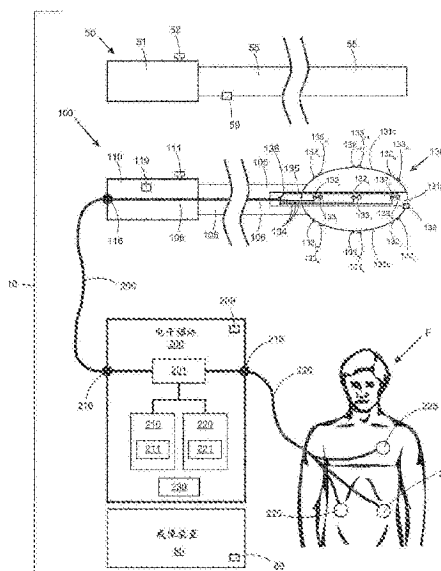
权利要求书5页 说明书20页 附图9页

(54)发明名称

超声测序系统和方法

(57)摘要

一种系统,包括导管,被配置为用于递送到由周围组织限定的体腔;多个超声换能器,被连接到所述导管的远端;以及电子模块,被配置为根据预定的激活顺序选择性地打开/关闭每个超声换能器,并且处理从每个超声换能器接收的信号以至少产生周围组织的2D显示。用户可以选择性地计算和显示心脏活动的各个方面。用户可以显示偶极密度(DDM),电荷密度(CDM)或电压(V-V)。可以显示室(表面)的形状和位置,以及电极上记录的电势。系统也可以在不同的显示模式之间来回切换,并且可以使用后期处理工具改变各种类型的信息的显示方式。还提供了方法。



1. 一种体腔成像系统,包括:  
导管,其被配置为用于递送到由周围组织限定的体腔;  
多个超声换能器,其被连接到所述导管的远端;  
电子模块,其被配置为根据预定的激活顺序选择性地开启/关闭每个超声换能器,并且处理从每个超声换能器接收的信号以至少产生周围组织的2D显示。
2. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述成像是电生理学系统的一部分。
3. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述腔是心室,并且所述周围组织是所述心室的一个或多个壁。
4. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述显示是所述周围组织的3D显示。
5. 根据权利要求4或任何其他权利要求所述的系统,其中所述周围组织的3D显示被呈现在具有显示屏和用户控制装置的用户界面系统上,所述用户控制装置允许对所述周围组织的3D显示进行图形化操作。
6. 根据权利要求5或任何其他权利要求所述的系统,其中所述图形化操作包括放大/缩小,旋转,选择周围组织的部分或子部分中的一种或多种。
7. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述多个超声换能器被连接到3D阵列。
8. 根据权利要求7或任何其他权利要求所述的系统,其中所述3D阵列是筐阵列,螺旋阵列,气囊,可径向展开的臂,和/或其他可扩展并可压缩的结构。
9. 根据权利要求7或任何其他权利要求所述的系统,其中所述超声换能器被设置在所述3D阵列的多个花键上。
10. 根据权利要求9或任何其他权利要求所述的系统,其中所述3D阵列包括至少三个花键。
11. 根据权利要求9或任何其他权利要求所述的系统,其中至少两个超声换能器被设置在每个花键上。
12. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,还包括被连接到所述导管的远端的多个生物电势电极。
13. 根据权利要求12或任何其他权利要求所述的系统,其中所述生物电势电极也被设置在所述3D阵列的多个花键上。
14. 根据权利要求13或任何其他权利要求所述的系统,其中至少一些所述生物电势电极和至少一些所述超声换能器被设置在相同的花键上。
15. 根据权利要求13或任何其他权利要求所述的系统,其中一个生物电势电极和一个超声换能器被设置在一起以形成一对电极/换能器,并且所述系统包括多对电极/换能器。
16. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中一个或多个花键包括至少一对电极/换能器。
17. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中一个或多个花键包括多对电极/换能器。
18. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中多个花键包括至少一对电

极/换能器。

19. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中多个花键包括多对电极/换能器。

20. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中多个花键包括至少三对电极/换能器。

21. 根据权利要求15或任何其他权利要求所述的系统,其中每个花键包括柔性PCB,并且每对电极/换能器被电连接到所述柔性PCB。

22. 根据权利要求21或任何其他权利要求所述的系统,其中每对电极/换能器在所述柔性PCB上共享公共通信路径。

23. 根据权利要求21或任何其他权利要求所述的系统,其中花键上的所有电极/换能器对在所述柔性PCB上共享公共通信路径。

24. 根据权利要求21或22或任何其他权利要求所述的系统,其中所述公共通信路径是公共地线。

25. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,进一步被配置为将心脏或其他电活动与使用成像装置生成的一个或多个图像相关联。

26. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述成像装置包括选自由以下组成的组的成像装置:荧光镜;MRI;CT扫描仪;超声波成像装置;以及这些中的两种或更多种的组合。

27. 根据权利要求1或任何其他权利要求所述的系统,其中所述激活顺序是打开/关闭所述多个超声换能器的模式,其避免了两个相邻超声换能器的顺序激活。

28. 根据权利要求28或任何其他权利要求所述的系统,其中所述激活顺序避免了在两个或三个彼此相邻空间内的两个换能器的顺序激活。

29. 根据权利要求28或任何其他权利要求所述的系统,其中所述相邻空间是单个花键上的空间;跨过花键,例如花键1的换能器1和花键2的换能器1的空间;和/或对角地跨过花键,例如花键1的换能器1和花键2的换能器2的空间。

30. 根据权利要求27或任何其他权利要求所述的系统,其中所述激活顺序模式是避免来自单个花键的两个换能器的顺序激活的模式。

31. 一种执行诊断评估的方法,包括:

提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到诊断导管端部的多个超声换能器和多个电极;

将所述诊断导管插入患者的心室;

将所述心脏诊断系统置于诊断模式;

执行生物电势测量过程;

执行定位过程;

执行超声测量过程;和

将所述定位过程与所述超声过程交错。

32. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,其中所述超声换能器的频率不干扰生物电势信号,并且所述生物电势信号不干扰定位信号。

33. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,其中连续地执行所述生物电势

测量过程。

34. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,其中所述生物电势测量过程与所述定位过程和所述超声测量过程交错。

35. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,包括:

相对于单个超声测量过程,执行所述定位过程更长的时间或执行所述定位过程多次。

36. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,包括:

相对于单个定位过程,执行所述超声测量过程更长的时间或执行所述超声测量过程多次。

37. 根据权利要求31或任何其他权利要求所述的方法,其中所述生物电势测量过程包括测量和分析来自所述电极的生物电势。

38. 根据权利要求37或任何其他权利要求所述的方法,其中所述生物电势测量过程包括从所述生物电势数据确定偶极密度和/或表面电荷密度。

39. 一种执行定位过程的方法,包括:

提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到导管的远端的多个生物电势电极,及可选地多个超声换能器;

将所述诊断导管插入患者的心室中;

将一对或多对表面电极放置在患者身上并为每对电极限定单独的轴;

生成一个或多个定位信号,并通过所述一对或多对表面电极将所述定位信号传送给所述患者;

记录从所述一对或多对表面电极收集的数据;

滤除所记录的数据以隔离与每对表面电极的所产生的定位信号相关的信号;和

分析被滤除的数据以确定每个生物电势电极在坐标系中相对于所述患者的位置,所述坐标系由一对或多对表面电极限定。

40. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中存在至少两对电极,并且为每对表面电极确定一个单独的轴。

41. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中存在至少三对电极,并且针对每对表面电极确定一个单独的轴。

42. 根据权利要求41或任何其他权利要求所述的方法,其中三个轴限定三轴定位系统。

43. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中所述坐标系是3D坐标系。

44. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中所述坐标系的原点逻辑上位于所述患者的心脏内。

45. 根据权利要求41或任何其他权利要求所述的方法,所述方法包括:

在所述患者的胸部和背部放置来自第一对电极的表面电极,限定第一轴;和/或

在所述患者的侧面横向放置来自第二对电极的表面电极,限定第二轴;和/或

在所述患者的颈部或肩部和大腿放置来自第三对电极的表面电极,限定第三轴。

46. 根据权利要求41或任何其他权利要求所述的方法,所述方法包括:

在所述患者的侧面横向放置来自第一对电极的表面电极,限定第一轴;和/或

在所述患者的上胸部和下背部放置来自第二对电极的表面电极,限定第二轴;和/或

在所述患者的上背部和下胸部放置来自第三对电极的表面电极,限定第三轴。

47. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中用具有不同频率的信号单独驱动每对表面电极。

48. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中定位信号是在约1-100kHz范围内的频率生成的。

49. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中单独记录来自每对表面电极的信号。

50. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中单独滤除来自每对表面电极的信号。

51. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中将所述定位过程与所述心脏诊断系统的超声测量过程交错。

52. 根据权利要求39或任何其他权利要求所述的方法,其中将所述定位过程与所述心脏诊断系统的生物电势测量过程交错。

53. 一种执行超声测量过程的方法,包括:

提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到导管远端的多个超声换能器以及,可选地,多个生物电势电极;

将诊断导管插入心室;

激活(或振铃)超声换能器以产生超声换能器信号;

使超声换能器振铃结束;

感应并记录由源发出的超声换能器信号的反射;

基于所接收的反射来确定从所述换能器到所述源的距离;

重复上述步骤,直到所有的超声换能器都被激活;和

对所有的超声换能器重复上述步骤,直到所述超声测量过程完成或结束。

54. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中配对所述生物电势电极和超声换能器以形成电极/换能器对。

55. 根据权利要求54或任何其他权利要求所述的方法,其中所述电极/换能器对被设置在3D阵列的多个花键上。

56. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中激活超声换能器包括关闭一个或多个开关,从而将所述换能器电连接到信号生成器。

57. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中,所述一个或多个开关包括光耦合器。

58. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中所述光耦合器具有在约0.01 $\mu$ s至500 $\mu$ s范围内的激活时间。

59. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中激活所述换能器包括:

生成脉冲驱动信号,所述脉冲驱动信号被配置为振铃,振动和/或以其他方式使换能器产生超声波脉冲。

60. 根据权利要求59或任何其他权利要求所述的方法,其中所述驱动信号包括频率在约1MHz至25MHz的范围内,例如10MHz,的信号。

61. 根据权利要求60或任何其他权利要求所述的方法,其中所述驱动信号的频率是大约10MHz。

62. 根据权利要求59或任何其他权利要求所述的方法,其中所述驱动信号还包括脉冲宽度在约 $0.1\mu\text{s}$ 至 $10\mu\text{s}$ 的范围内的信号。

63. 根据权利要求62或任何其他权利要求所述的方法,其中所述驱动信号的脉冲宽度为大约 $2.0\mu\text{s}$ 。

64. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中所述振铃结束的持续时间在约 $0.05\mu\text{s}$ 与 $1\mu\text{s}$ 之间,用于所述超声换能器的振动的消散。

65. 根据权利要求64或任何其他权利要求所述的方法,其中所述振铃结束的持续时间为约 $0.1\mu\text{s}$ 。

66. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中在约 $1\mu\text{s}$ 至 $200\mu\text{s}$ 的范围内的持续时间执行感应所述反射。

67. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中所述感应的持续时间是大约 $100\mu\text{s}$ 。

68. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中所述源是心室的内壁。

69. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,其中所述换能器的激活引起配对的生物电势电极的去激活。

70. 根据权利要求53或任何其他权利要求所述的方法,还包括:

非顺序地激活电极/换能器对,

从而不扩大由超声换能器的激活引起的相邻生物电势电极的暂时“盲区”。

71. 根据上述权利要求所述的系统或方法,其中所述患者是生物。

72. 根据上述权利要求所述的系统或方法,其中所述患者是模拟的生物或心脏。

73. 所示和/或所述的体腔成像系统。

74. 所示和/或所述的心脏诊断系统。

75. 所示和/或所述的心脏诊断过程。

76. 所示和/或所述的定位过程。

77. 所示和/或所述的生物电势测量过程。

78. 所示和/或所述的超声成像方法。

## 超声测序系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请基于35USC 119 (e) 要求2015年5月12日提交的美国临时专利申请序列号第62/160,529号、名称为“Ultrasound Sequencing System and Method”的优先权,该申请公开的全部内容通过引用结合于此。

[0003] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2015年9月25日提交的美国专利申请序列号第14/865,435号有关,其名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,是于2015年10月27日授权的美国专利第9,167,982号(以下称为’982专利)的继续申请,’982专利的名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,其是于2014年12月23日授权的美国专利第8,918,158号(以下称为’158专利)的继续申请,’158的名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,其是于2014年4月15日授权的美国专利第8,700,119号(以下称为’119专利)的继续申请,’119专利的名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,其是于2013年4月9日授权的美国专利第8,417,313号(以下称为’313专利)的继续申请,’313专利的名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,其是PCT申请第CH2007/000380号的35USC 371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”,被提交于2007年8月3日,被公布为W02008/014629,要求于2006年8月3日提交的瑞典专利申请第1251/06号的优先权,上述每个申请公开的全部内容都通过引用结合于此。

[0004] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2015年10月19日提交的美国专利申请序列号第14/886,449号有关,其名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,是于2015年11月24日授权的美国专利第9,192,318号(以下称为’318专利)的继续申请,’318专利的名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,其是于2013年8月20日授权的美国专利第8,512,255号(以下称为’255专利)的继续申请,’255专利的名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,其被公布为US2010/0298690(以下称为’690公布),其是2009年1月16日提交的PCT申请第PCT/IB09/00071号的35USC 371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“A Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,被公布为W02009/090547,要求于2008年1月17日提交的瑞典专利申请第00068/08号的优先权,上述每个申请公开的内容都通过引用结合于此。

[0005] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2013年9月6日提交的美国专利申请

序列号第14/003,671号有关,其名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,其是PCT申请第PCT/US2012/028593号的35USC 371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,被公布为W02012/122517(以下称为‘517公布),要求美国专利临时申请第61/451,357号的优先权,上述每个申请公开的内容都通过引用结合于此。

[0006] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2013年12月2日提交的美国外观设计申请序列号第29/475,273号有关,其名称为“Catheter System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart”,其是于2013年8月30日提交的PCT申请第PCT/US2013/057579号的35USC 371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“Catheter System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart”,要求于2012年8月31日提交的名称为“System and Method for Diagnosing and Treating Heart Tissue”的美国专利临时申请序列号第61/695,535号的优先权,上述申请公开的内容都通过引用结合于此。

[0007] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2015年7月23日提交的美国专利申请序列号第14/762,944号有关,其名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways”,其是于2014年2月7日提交的PCT申请第PCT/US2014/15261号的35USC371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways”,被公布为W02014/124231,要求于2013年2月8日提交的名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways”的美国专利临时申请序列号第61/762,363号的优先权,上述申请公开的内容都通过引用结合于此。

[0008] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2015年1月14日提交的PCT申请第PCT/US2015/11312号有关,其名称为“Gas-Elimination Patient Access Device”,要求于2014年1月17日提交的名称为“Gas-Elimination Patient Access Device”的美国专利临时申请序列号第61/928,704号的优先权,上述申请公开的内容通过引用结合于此。

[0009] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2015年3月24日提交的PCT申请第PCT/US2015/22187号有关,其名称为“Cardiac Analysis User Interface System and Method”,要求于2014年3月28日提交的名称为“Cardiac Analysis User Interface System and Method”的美国专利临时申请序列号第61/970,027号的优先权,上述申请公开的内容通过引用结合于此。

[0010] 本申请虽然没有要求其的优先权,但是可以与2016年3月2日提交的美国专利申请序列号第14/916,056号有关,其名称为“Devices and Methods for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface”,其是于2014年9月10日提交的PCT申请第PCT/US2014/54942号的35USC 371国家阶段申请,该PCT申请的名称为“Devices and Methods for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface”,被公布为W02015/038607,要求于2013年9月13日提交的名称为“Devices and

Methods for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface”的美国专利临时申请序列号第61/877,617号的优先权,上述申请公开的内容都通过引用结合于此。

### 技术领域

[0011] 本发明通常涉及可用于诊断和/或治疗心律失常或其他心脏疾病或病症的系统和/或方法,例如可用于映射心脏活动的系统,装置,和方法。

### 背景技术

[0012] 为了定位心律失常的起因,通常做法是通过患者心脏内的电生理手段来测量位于心脏内表面上的电势。一种方法是将电极导管插入心脏,以在正常心律或心律失常期间记录心电图。如果心律失常具有规律的激活顺序,则在心律失常期间将电极在周围移动时,可以累计在电极位置的电压测量的电激活的时间,以创建电激活的三维图。通过这种做法,可以诊断关于心律失常来源的位置和机制的信息,即再入电路,以开始或指导治疗(射频消融)。该信息还可以用于指导心脏再同步的治疗,其中植入式起搏电极放置在心脏壁或心室内的特定位置,以重新建立心脏的协调活化的正常水平。

[0013] 使用外部传感器的方法使用包括例如心电图(ECG)和矢量心电图(VCG)的心电图技术,从身体表面测量心脏的电活动。这些外部传感器技术在提供关于区域性心电活动的信息和/或数据的能力方面可能受到限制。这些方法也可能无法定位心脏中的生物电事件。

[0014] 使用外部传感器定位心律不齐的方法利用身体表面映射。在这种技术中,将多个电极连接到胸部的整个表面,并且通过累积在心脏激活图中的电压测量心电图(表面ECG)的信息。这种测量可能有问题,因为电活动是依赖时间的,且在整个心肌中空间分布,并且这种测量也不能将心脏中的生物电事件定位。需要复杂的数学方法来确定在心脏模型(即心外膜)的外表面上的电激活,例如从CT或MRI成像获得的,给出关于胸腔内的尺寸和取向的信息的电激活。

[0015] 或者,在躯干上的位置的电势记录,例如,可以提供在躯干表面的身体表面电势图(BSPMs)。尽管BSPMs可以以与常规ECG技术不同的方式指示局部心脏电活动,但是这些BSPM技术通常提供相对较低的分辨率的,心电活动的平滑投影,其不利于视觉检测或识别心脏事件位置(例如心律失常的起始部位)和区域活动的细节(例如,心脏中的致心律失常病灶的数目和位置)。

[0016] 因为使用电势定位心律失常是不准确的,所以心律失常的成功治疗是困难的,并且已经证明有限的成功和可靠性。因此,需要定位,诊断和治疗心律失常的改进方法。

### 发明内容

[0017] 根据本发明构思的一个方面,提供了一种体腔成像系统,包括:导管,被配置为用于递送到由周围组织限定的体腔;多个超声换能器,被连接到所述导管的远端;电子模块,被配置为根据预定的激活顺序选择性地开启/关闭每个超声传感器,并且处理从每个超声传感器接收的信号以至少产生周围组织的2D显示。

[0018] 在各种实施例中,成像系统可以是电生理学系统的一部分。

- [0019] 在各种实施例中,腔可以是心室,并且周围组织可以是心室的一个或多个壁。
- [0020] 在各种实施例中,显示可以是周围组织的3D显示。
- [0021] 在各种实施例中,周围组织的3D显示可呈现在具有显示屏和用户控制装置的用户界面系统上,所述用户控制装置能够允许对周围组织的3D显示进行图形化操作。
- [0022] 在各种实施例中,图形化操作可以包括放大/缩小,旋转,选择周围组织的部分或子部分中的一种或多种。
- [0023] 在各种实施例中,多个超声换能器可以连接到3D阵列。
- [0024] 在各种实施例中,3D阵列可以是筐阵列,螺旋阵列,气囊,径向可展开的臂,和/或其他可扩展并可压缩的结构。
- [0025] 在各种实施例中,超声换能器可以被设置在3D阵列的多个花键上。
- [0026] 在各种实施例中,3D阵列可以包括至少三个花键。
- [0027] 在各种实施例中,至少两个超声换能器可以被设置在每个花键上。
- [0028] 在各种实施例中,系统可以进一步包括耦合到导管的远端的多个生物电势电极。
- [0029] 在各种实施例中,生物电势电极也可以被设置在3D阵列的多个花键上。
- [0030] 在各种实施例中,至少一些生物电势电极和至少一些超声换能器可以设置在相同的花键上。
- [0031] 在各种实施例中,一个生物电势电极和一个超声换能器被设置在一起以形成一对电极/换能器,并且该系统包括多对电极/换能器。
- [0032] 在各种实施例中,一个或多个花键可以包括至少一对电极/换能器。
- [0033] 在各种实施例中,一个或多个花键可以包括多对电极/换能器。
- [0034] 在各种实施例中,多个花键可以包括至少一对电极/换能器。
- [0035] 在各种实施例中,多个花键可以包括多对电极/换能器。
- [0036] 在各种实施例中,多个花键可以包括至少三对电极/换能器。
- [0037] 在各种实施例中,每个花键可以包括柔性PCB,并且每对电极/换能器被电连接到柔性PCB。
- [0038] 在各种实施例中,每对电极/换能器可以共享柔性PCB上的公共通信路径。
- [0039] 在各种实施例中,花键上的所有电极/变换器对可以共享柔性PCB上的公共通信路径。
- [0040] 在各种实施例中,公共通信路径可以是公共地线(common ground)。
- [0041] 在各种实施例中,系统可以被进一步配置为将心脏或其他电活动与使用成像装置生成的一个或多个图像相关联。
- [0042] 在各种实施例中,成像装置可以包括选自由以下构成的组中的成像装置:荧光镜;MRI;CT扫描仪;超声波成像装置;以及这些中的两种或更多种的组合。
- [0043] 在各种实施例中,激活顺序可以是打开/关闭多个超声换能器的模式,其避免了两个相邻超声换能器的顺序激活。
- [0044] 在各种实施例中,激活顺序可以避免在两个或三个彼此相邻空间内的两个换能器的顺序激活。
- [0045] 在各种实施例中,可以将相邻空间视为单个花键上的空间;跨过花键,例如花键1的换能器1和花键2的换能器1的空间;和/或对角地跨过花键,例如花键1的换能器1和花键2

的换能器2的空间。

[0046] 在各种实施例中,激活顺序模式可以是避免来自单个花键的两个换能器的顺序激活的模式。

[0047] 根据本发明构思的另一个方面,提供了一种执行诊断评估的方法,包括:提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到诊断导管的端部的多个超声换能器和多个电极;将诊断导管插入患者的心室;将心脏诊断系统置于诊断模式;执行生物电势测量过程;执行定位过程;执行超声测量过程;以及将定位过程和超声过程交错。

[0048] 在各种实施例中,超声换能器的频率不干扰生物电势信号,并且生物电势信号不干扰定位信号。

[0049] 在各种实施例中,可以连续执行生物电势测量过程。

[0050] 在各种实施例中,生物电势测量过程可以与定位过程和超声测量过程交错。

[0051] 在各种实施例中,该方法可以包括相对于单个超声测量过程,执行所述定位过程更长的时间或执行所述定位过程多次。

[0052] 在各种实施例中,该方法可以包括相对于单个定位过程,执行所述超声测量过程更长的时间或执行所述超声测量过程多次。

[0053] 在各种实施例中,生物电势测量过程可以包括测量和分析来自电极的生物电势。

[0054] 在各种实施例中,生物电势测量过程可以包括从生物电势数据确定偶极密度和/或表面电荷密度。

[0055] 根据本发明构思的另一方面,提供了一种执行定位过程的方法,包括:提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到导管远端的多个生物电势电极,和可选地多个超声换能器;将诊断导管插入到患者的心室中;将一对或多对表面电极放置在患者身上并为每对电极限定单独的轴;生成一个或多个定位信号,并通过一对或多对表面电极将定位信号传递到患者;记录从所述一对或多对表面电极收集的数据;对所记录的数据进行滤除以隔离与每对表面电极的所产生的定位信号相关的信号;分析被滤除的数据以确定每个生物电势电极在坐标系中相对于患者的位置,所述坐标系由一对或多对表面电极限定。

[0056] 在各种实施例中,可以存在至少两对电极,并且可以为每对表面电极确定一个单独的轴。

[0057] 在各种实施例中,可以存在至少三对电极,并且针对每对表面电极确定一个单独的轴。

[0058] 在各种实施例中,三个轴可以限定三轴定位系统。

[0059] 在各种实施例中,坐标系可以是3D坐标系。

[0060] 在各种实施例中,坐标系的原点逻辑上可以位于患者的心脏内。

[0061] 在各种实施例中,该方法可以包括:在患者的胸部和背部放置来自的第一对的表面电极,限定第一轴;和/或在患者的侧面横向放置来自第二对的表面电极,限定第二轴;和/或在患者的颈部或肩和大腿放置来自第三对的表面电极,从而限定第三轴。

[0062] 在各种实施例中,该方法可以包括:在患者侧面横向放置来自第一对电极的表面电极,限定第一轴;和/或在所述患者的上胸部和下背部放置来自第二对电极的表面电极,限定第二轴;和/或在患者的上背部和下胸部放置来自第三对电极的表面电极,限定第三轴。

- [0063] 在各种实施例中,可以用具有不同频率的信号单独驱动每对表面电极。
- [0064] 在各种实施例中,定位信号可以在大约1-100kHz的范围内的频率生成。
- [0065] 在各种实施例中,可以单独记录来自每对表面电极的信号。
- [0066] 在各种实施例中,可以单独滤除来自每对表面电极的信号。
- [0067] 在各种实施例中,可以将定位过程与心脏诊断系统的超声测量过程交错。
- [0068] 在各种实施例中,可以将定位过程与心脏诊断系统的生物电势测量过程交错。
- [0069] 根据本发明构思的方面,提供了一种执行超声测量过程的方法,包括:提供心脏诊断系统,所述心脏诊断系统包括被连接到导管的远端的多个超声换能器以及可选地,多个生物电势电极;将诊断导管插入心室;激活(或振铃)超声换能器以生成超声换能器信号;使超声换能器振铃结束;感应并记录由源发出的超声换能器信号的反射;基于所接收的反射来确定从换能器到源的距离;重复上述步骤直到所有超声换能器被激活;并针对所有超声换能器重复上述步骤,直到超声波测量过程完成或结束。
- [0070] 在各种实施例中,可以配对生物电势电极和超声换能器以形成电极/换能器对。
- [0071] 在各种实施例中,电极/换能器对可以被设置在3D阵列的多个花键上。
- [0072] 在各种实施例中,激活超声换能器可以包括关闭一个或多个开关,从而将换能器电连接到信号生成器。
- [0073] 在各种实施例中,一个或多个开关可以包括光耦合器。
- [0074] 在各种实施例中,光耦合器可具有在约0.01 $\mu$ s至500 $\mu$ s范围内的激活时间。
- [0075] 在各种实施例中,激活换能器可以包括生成脉冲驱动信号,该脉冲驱动信号被配置为振铃,振动和/或以其他方式使换能器产生超声波脉冲。
- [0076] 在各种实施例中,驱动信号可以包括频率在大约1MHz至25MHz范围内,例如10MHz,的信号。
- [0077] 在各种实施例中,驱动信号频率可以是大约10MHz。
- [0078] 在各种实施例中,驱动信号还可以包括脉冲宽度在大约0.1 $\mu$ s至10 $\mu$ s范围内的信号。
- [0079] 在各种实施例中,驱动信号的脉冲宽度可以是大约2.0 $\mu$ s。
- [0080] 在各种实施例中,振铃结束的持续时间可以在大约0.05 $\mu$ s与1 $\mu$ s之间,用于超声换能器的振动的消散。
- [0081] 在各种实施例中,振铃结束可具有约0.1 $\mu$ s的持续时间。
- [0082] 在各种实施例中,可以在大约1 $\mu$ s至200 $\mu$ s的范围内的持续时间内执行感应反射。
- [0083] 在各种实施例中,感应持续时间可以是大约100 $\mu$ s。
- [0084] 在各种实施例中,源可以是心腔的内壁。
- [0085] 在各种实施例中,换能器的激活可导致配对的生物电势电极的去激活。
- [0086] 在各种实施例中,该方法可以进一步包括非顺序地激活电极/换能器对,从而不扩大由激活超声换能器引起的相邻生物电势电极的暂时“盲区”。
- [0087] 在各种实施例中,患者可以是生物。
- [0088] 在各种实施例中,患者可以是模拟的生物或心脏。
- [0089] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所述的体腔成像系统。
- [0090] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所述的的心脏诊断系统。

- [0091] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所描述的心脏诊断过程。
- [0092] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所述的定位过程。
- [0093] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所述的生物电势测量过程。
- [0094] 根据本发明构思的各方面,提供了所示和/或所述的超声成像方法。
- [0095] 附图简要说明
- [0096] 图1示出了根据本发明构思的方面的心脏分析系统的示例性实施例的示意图,该心脏分析系统包括具有组件的导管,该组件包括可以在体内配置的多个电子元件。
- [0097] 图2提供了根据本发明构思的方面的执行诊断评估的方法的实施例的流程图。
- [0098] 图3提供了根据本发明构思的方面的执行定位过程的方法的实施例的流程图。
- [0099] 图4提供了根据本发明构思的方面的执行超声测量过程的方法的实施例的流程图。
- [0100] 图5提供了根据本发明构思的方面的诊断导管的实施例的透视图。
- [0101] 图5A是根据本发明构思的方面的图5的导管的变形的透视图。
- [0102] 图6提供了根据本发明构思的方面的设置在六个花键上的超声换能器阵列的激活顺序的实施例的示图。
- [0103] 图7提供了可以与本文所述的诊断导管,例如根据本发明构思的诊断导管,一起使用的用户界面系统的框图的实施例。
- [0104] 图8A-图8C提供了根据本发明构思的方面的与用户界面系统的输出相关的不同视图。
- [0105] 图9提供了根据本发明构思的心脏信息处理系统的实施例的功能框图。

### 具体实施方式

[0106] 以下将参照附图更全面地描述各种示例性实施例,附图中示出了一些示例性实施例。然而,本发明构思可以以许多不同的形式来实施,并且不应该被解释为限于在此阐述的示例性实施例。

[0107] 应该理解的是,虽然在此使用术语第一,第二等来描述各种元件,但是这些元件不应受这些术语的限制。这些术语用于区分一个元件,但不是暗示元件的必要顺序。例如,在不脱离本发明的范围的情况下,第一元件可以被称为第二元件,并且类似地,第二元件可以被称为第一元件。如本文所使用的,术语“和/或”包括一个或多个相关所列项目的任何和所有组合。并且相关列出项目的“组合”不需要包括列出的所有项目,但可以包括列出的所有项目。

[0108] 将理解的是,当元件被称为在另一元件“上”或“附接”,“连接”或“耦合”到另一元件时,它可以直接在另一元件上或连接或耦合到另一元件或可以存在中间元件。相反,当元件被称为“直接在”另一元件上或“直接连接”或“直接耦合”到另一元件时,不存在中间元件。用于描述元件之间关系的其他词语应该以类似的方式解释(例如,“在...之间”与“直接在...之间”,“相邻”与“直接相邻”等)。

[0109] 本文使用的术语仅仅是为了描述特定实施例的目的,而不意图限制本发明。除非上下文另外清楚地指出,否则单数形式“一个”和“该”也意图包括复数形式。应进一步理解的是,在本文使用时,术语“包括”和“具有”指明所述特征,步骤,操作,元件和/或部件的存

在,但是不排除一个或多个其他特征,步骤,操作,元件,部件和/或其组合。

[0110] 例如“在...下方”,“在...之下”,“下”,“在...之上”,“上”等的空间相关术语可以用于描述元件和/或特征与另一个元件和/或特征的关系,例如,如图中所示的特征。应该理解的是,空间相关术语意图包含除了附图中描绘的方位之外的装置在使用和/或操作中的不同方位。例如,如果附图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“下方”和/或“之下”的元件将被定向在其他元件或特征“之上”。装置可以以其他方式定向(例如,旋转90度或以其他方位),并且在本文使用的空间相对描述被相应地解释。

[0111] 本文参照理想化或代表性结构和中间结构来描述各种示例性实施例。因此,由于例如制造技术和/或公差的原因,预计会出现图示形状的变化。因此,示例性实施例不应该被解释为限于在本文示出的区域的特定形状,而是包括例如由制造引起的形状偏差。

[0112] 就功能特征,操作和/或步骤在本文中被描述或被理解为被包括在本发明构思的各种实施例内的程度而言,这样的功能特征,操作和/或步骤可以体现在功能块,单元,模块,操作和/或方法。并且就这样的功能块,单元,模块,操作和/或方法包括计算机程序代码的范围而言,这种计算机程序代码可以被存储在例如非暂时性存储器和介质的计算机可读介质中,该计算机可读介质可通过至少一个计算机处理器执行。

[0113] 现在参照图1,示出了与本发明构思一致的心脏分析系统的实施例的示意图,该心脏分析系统包括具有组件的导管,该组件包括可在体内展开的多个电子元件。系统10包括诊断导管100和电子模块200。在一些实施例中,系统10可以进一步包括引导器50和/或成像装置80。引导器50包括手柄51和细长杆55。杆55包括至少一个内腔,例如被构造为在杆55内可滑动地容纳诊断导管100的内腔。在一些实施例中,引导器50包括经室间隔通路护套(transseptal access sheath)或其它装置,其被配置为提供通向例如心室的身体空间或空腔的通路。手柄51可以包括在本文中通称为控制器52的旋钮,杠杆,开关或其它控制器。控制器52可以被构造为操纵(steer)或以其他方式偏转引导器50的远端。成像装置80可以包括选自由以下组成的组的成像装置:荧光镜;MRI;CT扫描仪;超声波成像装置;以及这些中的两种或更多种的组合。然而,在各种实施例中也可以使用其他成像装置。

[0114] 诊断导管100包括手柄110和从手柄110延伸的细长柔性杆,即杆105。连接到杆105的远端的是可径向扩展的和/或压缩的组件,即可扩展组件130。在可替代的实施方式中,可扩展组件130被安装到(例如围绕)杆105的远侧部分,位于靠近杆105的远端的位置。在一些实施例中,可扩展组件130被构造和布置为,如参考申请人于2015年2月5日提交的,名称为“System and Method for Diagnosing and Treating Heart Tissue”的共同在审的美国专利申请序列号第14/422,941号,所描述的,其整体内容通过引用并入本文。杆105和可扩展组件130被构造和配置为插入体内(例如动物体或人体,诸如患者P的身体),并且穿过身体血管例如股静脉,颈静脉,或其他血管前进。杆105和可扩展组件130可被构造和配置为,例如在可扩展组件130处于压缩状态时,插入穿过引导器50,并且滑动地穿过杆55的内腔前进到身体空间例如心室,作为示例,例如右心房或左心房。

[0115] 手柄110可以包括一个或多个控制器,例如控制器111。控制器111可以包括旋钮、开关、杠杆、按钮、滑动件或其他控制器,其被配置为执行选自由以下组成的组的功能:控制杆105的远侧位置;例如通过推进和/或缩回控制杆(图中未示出,但是如下文参考图5所述),控制可扩展组件130的扩展和/或收缩;例如通过推进或缩回可操作地连接到可扩展组

件130的控制杆,控制可扩展组件130的形状;关闭和/或打开电连接,例如以向可扩展组件130的一个或多个部件提供电力;启动过程或以其他方式向电子模块200发送命令或其他用户激活的信号;和这些的组合。

[0116] 如图所示,可扩展组件130可以包括具有多个柔性臂或花键(spline),即花键131a-c(其单个或者统称为花键131),的结构。在一些实施例中,可扩展组件130可以包括两到十个花键131,例如六个花键131。在图1的实施例中,三个花键131a-c围绕导管100的中心轴等距离间隔(即,当可扩展组件130被配置为处于其扩展状态时,每个花键之间的间隔为 $120^\circ$ )。在其他实施例中,花键131可以相等或不相等地间隔开,例如分别具有 $180^\circ$ , $90^\circ$ , $60^\circ$ , $45^\circ$ 和/或 $30^\circ$ 的相等间距的两个,四个,八个或十二个花键131。在一些实施例中,可扩展组件130可以包括气囊、可径向展开的臂、和/或其他可扩展和可压缩的结构。

[0117] 可扩展组件130可以进一步包括多“对”电子元件,例如至少一对包括电极132和超声波元件(即换能器133)的电子元件。每个电极132可以被配置为记录电压,例如存在于心脏的表面或心室内的位置处的电压。每个超声换能器133可以被配置为发送和/或接收超声信号,例如以产生心脏或其他患者解剖位置的至少一部分的组织的解剖图像。电极132和超声换能器133可以包括不同的形状,例如选自由以下组成的组的形状:圆形;三角形;长方形;六角形;梯形;以及这些中的两种或更多种的组合。在一些实施例中,第一电极132具有与第二电极132不同的形状。在一些实施例中,第一超声换能器133具有与第二超声换能器133不同的形状。在一些实施例中,一个或多个超声换能器133各自包括单个元件或元件阵列(例如超声元件的微阵列),例如被配置作为相控阵列的超声元件的阵列(例如以允许超声能量的偏转(steering)和/或聚焦)。在一些实施例中,一个或多个超声换能器133包括选自由以下组成的组的元件:块状陶瓷(bulk ceramic)(厚度模式(thickness-mode)或球形);微机械超声换能器(MUT),例如压电的(pMUT)或电容的(cMUT);例如PVDF的薄膜;剪切波;以及这些中的两种或更多种的组合。

[0118] 电极132和超声换能器133的每个连接对可共享单个导体(例如导线或其他通信和/或功率输送导管),例如下文所述的通信路径134(例如,导线)。在一些实施例中,也如下文所述,多对电极132和超声换能器133可共同共享单个导体,通信路径135(例如导线)。

[0119] 图1的实施例示出了每个花键131a-c有三对电极/换能器(即,用于可扩展组件130的九对),每一对包括一个电极132和一个超声换能器133。花键131a包括三对电极/超声波,132<sub>i</sub>/133<sub>i</sub>-132<sub>iii</sub>/133<sub>iii</sub>。花键131b包括三对电极/超声波,132<sub>iv</sub>/133<sub>iv</sub>-132<sub>vi</sub>/133<sub>vi</sub>。花键131c包括三对电极/超声波,132<sub>vii</sub>/133<sub>vii</sub>-132<sub>ix</sub>/133<sub>ix</sub>。例如当花键131包括印刷电路(例如柔性印刷电路)时,每对电极/超声波132/133被电连接或以其他方式经由通信路径134可操作地连接到连接点136,并且通信路径134可以包括印刷电路上的迹线(traces),例如参考申请人2015年7月23日提交的名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways”的共同在审美国专利申请序列号第14/762,944号所描述的,其整体内容通过引用结合于此。在各种实施例中,例如图1所示的实施例中,一对或多对电极/超声波132/133可以共享被电连接或以其他方式可操作地连接到连接点136的公共通信路径135,例如被配置为公共地线的迹线。

[0120] 在所示的实施例中,通信路径134被连接到电极132,例如电极132<sub>i</sub>,电极132被连接到配对的超声换能器133,例如超声换能器133<sub>i</sub>的正极。超声换能器133<sub>i</sub>的负极被连接到

公共通信路径135。在一些实施例中,两对或更多对电极/超声波132/133可以共享公共通信路径135。在一些实施例中,每个花键131可以包括两个或更多个公共通信路径135,例如包括八对电极/超声波132/133的花键,包括两个公共通信路径134,每个公共通信路径134由四对电极/超声波132/133共享。

[0121] 包括一个或多个电、光或电光线或电缆(例如,同轴线)的导管,例如导管106,可以提供可扩展组件130的一个或多个部件,例如一对或多对电极/超声波132/133,和导管100的手柄110,之间的通信路径。导管106终止于连接器116处的手柄110。连接器116可以包括插孔,插头,端子,端口或其它定制或标准电学,光学或电子光学连接器。导管106可从手柄110向远侧延伸,穿过杆105的一个或多个腔,并终止于一个或多个连接点136。在一些实施例中,例如当导管106中每对电极/超声波132/133具有一个同轴电缆,并且同轴屏蔽被构造和设置成提供公共通信介质(例如接地导线)时,导管106可包括多根同轴电缆,其被构造或设置成延伸穿过杆105内的多个腔。两个或更多个同轴电缆可以连接在一起以共用一个公共通信介质,例如连接四个或八个同轴电缆以创建一个公共通道。在一些实施例中,可以使用包括大于36AWG(例如42AWG或46AWG)的标准(gauge),并且可以包括小于或等于 $50\ \Omega$ 的额定阻抗以及在1kHz下大约110pF/m的电容的同轴电缆。

[0122] 电子模块200包括一个或多个连接器216,每个连接器216包括插孔、插头、端子、端口或其他定制或标准电学,光学或电子光学连接器。系统10可以包括电缆或其它导管,例如电缆206,其被配置为经由连接器116和连接器216将导管100电连接、光连接、和/或电光连接到电子模块200。在一些实施例中,电子模块200可以包括患者隔离电路201,被配置为将电子模块的一个或多个部件与患者P电隔离(例如以防止将不期望的震动或其他不期望的电能递送至患者P)。隔离电路201可以集成到电子模块200中,和/或它可以包括单独的分立部件(例如单独的外壳)。

[0123] 系统10还可以包括一个或多个表面电极225,例如,被配置为附着到患者的皮肤上的贴片电极。表面电极225经由被称为导管226的一个或多个电、光或其它导管被电连接到电子模块200。例如当表面电极225传输电信号以在患者P内产生一个或多个电场时,诸如在本文描述的定位过程中使用的电场,表面电极可以被构造和设置为从患者P和/或向患者P传输和/或记录信号。在一些实施例中,系统10可以被配置为基于使用诊断导管100记录的信息来生成一个或多个图像,并且将心脏或其他电活动(例如电压信息,偶极信息和/或表面电荷信息)与一个或多个图像相关联。可替代地或另外地,系统10可以被配置为将心脏或其他电活动与使用成像装置80生成的一个或多个图像相关联。

[0124] 电子模块200包括电极收发器电路210、超声波收发器电路220和用户界面子系统230。电极收发器电路(ETC)210包括选自由以下组成的组中的一个或多个部件:处理器,例如被配置为基于从电极132记录的数据执行一个或多个计算的计算机处理器;至少一个滤波器,例如被配置为滤除从电极132记录的一个或多个数据组的一个或多个滤波器;至少一个信号生成器,例如,被配置为生成用于创建如下所述的定位场的信号的信号生成器211;至少一个存储器模块,例如被配置为存储从电极132记录的数据的存储器模块;和这些的组合。

[0125] 超声波收发器电路(UTC)220包括选自由以下组成的组中的一个或多个部件:处理器,例如被配置为基于从超声换能器133记录的数据执行一个或多个计算的计算机处理器;

至少一个滤波器,例如被配置为滤除从换能器133记录的一个或多个数据组的一个或多个滤波器;至少一个信号生成器,例如,被配置为生成用于驱动换能器133以产生如下所述的超声波信号的信号的信号生成器221;至少一个存储器模块,例如被配置为存储从换能器133记录的数据的存储器模块;和这些的组合。然而,在一些实施例中,ETC 210和UTC 220可以共享部件,例如共享一个或多个处理器和/或一个或多个存储器模块。

[0126] 用户界面子系统230可以包括一个或多个用户输入和/或用户输出组件,例如选自以下组成的组中的一个或多个组件:键盘;鼠标;一个或多个按钮或开关;监视器;触摸屏;扬声器;麦克风;脚踏开关;打印机;发射器,接收器以及这些的组合。用户界面子系统230可以被配置为允许用户输入,例如设置与系统10的操作相关联的一个或多个参数。用户界面子系统还可以被配置为向用户显示信息,例如选自以下组成的组的信息:电心脏活动信息(例如偶极密度,表面电荷密度,和/或电压信息,例如从电极132测量和记录的电压信息和/或从电极132记录的数据计算出的偶极或表面电荷密度信息);设备定位(位置)数据,例如从电极132和/或系统10的其他电极记录的数据计算出的数据;心脏几何数据,例如根据超声换能器133提供的信号计算出的几何数据;一个或多个图像,例如从成像装置80记录的一个或多个图像和/或(例如,通过超声换能器133提供的数据)由电子模块200生成的一个或多个图像,例如一个或多个从ETC 210和/或UTC 220获得的计算值的文字或图形显示;和这些的组合。

[0127] 在一些实施例中,系统10可以包括被构造和布置为确定与心室壁上偶极密度分布相关的偶极密度图,和/或确定与心室壁上表面电荷密度分布相关的表面电荷密度图的系统,例如申请人在2012年8月31日提交的名称为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Density on the Cardiac Wall”的美国专利第8,512,255号中描述的系统,其全部内容通过引用并入本文。可替代地或另外地,系统10可以包括被构造和布置为确定电压图,或确定由导管100记录的和/或由电子模块200计算的电信息或解剖学信息的其他诊断数据集的系统。

[0128] 电极132可被配置为,例如通过表示心脏的电活动的生物电能(电压),记录心室的电活动。电极132可以进一步被配置为执行定位过程,包括记录由电场引起的电压,例如由表面电极225产生的定位场。电子模块200和超声换能器133可以被配置为执行基于超声的距离测量,包括从一个或多个超声换能器133发射超声波信号,并且使相似或不相似的超声换能器133至少记录发射信号的第一反射。

[0129] ETC 210可以被配置为处理由电极132记录的数据,以产生选自以下组成的组中的信息:单独电极132的位置;(通过处理所记录的定位数据获得的)可扩展组件130及其相应部件的位置,当前几何形状和/或取向;存在于心室内的一个或多个附加部件或装置的位置;通过处理所记录的生物电势数据获得的心室的电活动,例如心室壁上的偶极密度或表面电荷密度或电压;和这些的组合。

[0130] UTC 220可以被配置为处理从超声换能器133记录的超声反射数据,以产生选自以下组成的组中的信息:从换能器133到心室的第一表面的距离;从超声换能器133到心室的第二表面的距离;心室的第一表面与心室的第二表面之间的距离(例如包括心室的心内膜表面与心外膜表面之间的距离的心脏壁厚度);一个或多个解剖特征,例如肺静脉(例如肺静脉口)的位置;心脏瓣膜的位置;其他解剖几何信息;组织速度;组织密度;从换能器133

到系统10的另一部件的表面的距离;和这些的组合。

[0131] 在一些实施例中,电极132/超声换能器133对的单个部件(例如,仅单个电极132或单个超声换能器133)被“激活”一次(例如,由电子模块200提供信号或者具有由电子模块200记录的信号)。例如,在超声换能器133的激活周期期间(例如包括振铃、振铃结束和/或记录),其配对的电极132的记录和/或驱动可被禁用(例如,不被执行或忽略)。或者,在电极132的激活期间(例如,驱动和/或记录),配对的超声换能器133的驱动或记录可被禁用(例如,不被执行或忽略)。连接对的电极132或超声换能器133的隔离或激活可以防止可能由超声换能器133驱动信号干扰(例如由表面电极提供的)定位驱动信号和/或由电极132记录的生物电势信号造成的问题。在一些实施例中,一个或多个记录的信号被滤除,允许超声处理和生物电势处理的同时操作。在一些实施例中,系统10可以包括标准诊断模式,包括连续执行生物电势测量,以及交错定位过程和超声测量过程,例如下文参照图2描述的过程500。超声信号可能干扰生物电势信号,和/或生物电势信号可能干扰定位信号。在一些实施例中,一个或多个过程(定位,超声波和生物电势测量)可以与一个或多个其他过程交错,使得单独的过程(或过程的组合)不会引起与单独的过程(或过程的组合)的干扰。

[0132] 在操作模式期间,例如下面图2中描述的诊断模式,换能器133的激活周期引起配对电极132的“空白”周期,造成生物电势测量的暂时“盲区”。如下文参考图4所描述的,可以执行换能器133的排序,从而通过有序地激活相邻或其他邻近的132/133对而不扩展暂时的“盲区”。

[0133] 在一些实施例中,如下执行顺序。在超声波测量过程中,所有的电极132都可以主动记录生物电势信号。第一换能器133<sub>i</sub>可以被激活,参考图4如下所述,引起配对电极132<sub>i</sub>的“空白”。在换能器133<sub>i</sub>激活之后,可以激活换能器133<sub>v</sub>,接着是133<sub>ix</sub>,133<sub>ii</sub>,133<sub>vi</sub>,133<sub>viii</sub>,133<sub>iii</sub>,133<sub>iv</sub>和133<sub>vii</sub>。在该实施例中,由配对电极132的“空白”产生的“盲区”遵循相同的模式,围绕可扩展组件130无序地移动,并且使由于产生的盲区而导致的任何潜在的数据完整性损失最小化。

[0134] 在一些实施例中,系统10包括一个或多个传感器,每个传感器,如图1所示,例如引导器50的传感器59,诊断导管100的传感器(例如手柄110的传感器119或阵列130的传感器139),电子模块200的传感器209和/或成像设备80的传感器89,被配置为产生信号。在一些实施例中,系统10包括传感器59,119,139,209和/或89中的两个或更多个。在一些实施例中,传感器59,119,139,209和/或89包括选自由以下组成的组中的传感器:力传感器;压力传感器;应变计;光学传感器;成像传感器(例如透镜或光纤);例如超声波传感器的声音传感器;霍尔效应传感器;pH传感器;磁性传感器;温度传感器;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,传感器59和/或传感器139包括患者生理传感器,例如选自由以下组成的组中的传感器:血压传感器;血气传感器;温度传感器;血糖传感器;pH传感器;呼吸传感器;平均凝血时间(ACT)传感器;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,系统10被配置为分析由传感器59,119,139,209和/或89中的一个,两个或更多个产生的信号。在一些实施例中,系统10(例如电子模块200和/或ETC210的算法)被配置为执行一个或多个信号的分析,该信号由传感器59,119,139,209和/或89中的一个,两个或更多个结合电压数据,偶极密度数据,表面电荷数据和/或解剖数据(例如,由一个或多个超声换能器133收集的解剖数据)产生。在一些实施例中,系统10使用来自传感器59,119,139,209和/或89中的一个

或多个的信号来执行选自以下组成的组中的功能:改善由系统10显示的解剖图像;改善由系统10显示的的心脏信息(例如偶极密度和/或表面电荷信息);检测系统10的故障;提供病人的生理数据;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,(例如,作为传感器的替代或者除了作为传感器之外)传感器59,119,139,209和/或89中的一个或多个可以包括换能器,例如选自以下组成的组中的换能器:加热元件;冷却元件;振动元件;药物或其他药剂递送元件;磁场产生元件;光传递元件;成像元件(如透镜,和/或光纤);以及这些中的一个或多个的组合。

[0135] 现在参照图2,提供了与本发明构思一致的执行诊断评估的方法的实施例。在一些实施例中,图2的过程500使用如上所述的图1的系统10来完成。在步骤510中,将诊断导管100插入到患者P的心室中。可以执行进一步的过程以便为患者准备诊断程序,例如选自以下组成的组的过程:将一个或多个表面电极225施加到患者;准备一个或多个替代的成像装置,例如上文描述的成像装置80;向患者输送一种或多种药物或其他药剂,例如心脏药物或血液稀释剂;准备使用ETC 210;以及这些中的两种或更多种的组合。

[0136] 在步骤520中,将系统10置于诊断模式。诊断模式可以被配置为产生与心室的解剖形状和/或构造,和/或心室的电活动相关的一个或多个图像或信息集合,例如在心脏消融手术之前和/或在心脏消融手术期间收集的映射信息。如本文所述,诊断模式可以包括重复地,同时地或以特定模式执行的步骤530,540和550。

[0137] 在步骤530中,系统10执行生物电势数据的分析,确定偶极,表面电荷和/或其它与心脏的电活动相关的基于电压或基于电荷的信息,如在名称为“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”的美国专利第8,417,313号中所描述的,其通过引用结合于此。电极132经由导管106和电缆206被电连接到电子模块200的ETC 210。ETC 210可以包括用于基于从电极132记录的数据确定偶极密度和/或表面电荷的一个或多个算法。ETC 210还可以包括一个或多个滤波器(例如硬件或软件滤波器),其被配置为通过(例如,不显著滤除)生物电势信号,同时滤除其他信号,特别是存在于心室内或以其他方式存在于患者P内的超声波和/或定位信号。在一些实施例中,可以在完成和/或重复步骤540和550期间,连续执行步骤530的过程,例如在系统10保持诊断模式的同时连续执行。

[0138] 在步骤540中,执行定位过程,例如下文参照图3描述的定位过程。

[0139] 在步骤550中,执行超声测量过程,例如下文参照图4描述的超声测量过程。

[0140] 在步骤560中,如果系统10保持诊断模式,则重复步骤530,540和550。在一些实施例中,例如当在系统10保持在诊断模式中的同时连续执行步骤530时,在系统10保持在诊断模式中的同时连续地重复步骤540和550。在一些实施例中,对于单个步骤550,可以执行步骤540更长时间或多次。在一些实施例中,对于单个步骤540,可以执行步骤550更长时间或多次。

[0141] 系统10可以被置于一种替代的模式,例如选自以下组成的组的模式:保持模式,例如当导管100保持插入患者P中,但是不执行诊断程序的模式;警报模式,例如当系统10已经检测到错误,并且诊断和/或其他过程被停止时的模式;关闭/完成模式,例如当系统10被停用时,例如在诊断或治疗过程结束时从患者P移除的模式。在步骤560中,当确定系统10不再处于诊断模式时,过程500进入步骤570。在步骤570中,停止所有诊断过程。

[0142] 在一些实施例中,系统10可以在步骤540和步骤550之间交替,例如以便收集定位信息和超声信息以生成心脏解剖结构的模型。随后,可以交替地或同时地执行步骤530和步骤540,以便映射心脏的电活动,使得系统10可以将映射的电活动记录到先前收集的模拟解剖结构。在一些实施例中,系统10可以再次在步骤540和步骤550之间交替以更新解剖体的模型。

[0143] 现在参考图3,提供了与本发明构思一致的执行定位过程的方法的实施例。在一些实施例中,使用如上所述的图1的系统10来完成图3的过程600。在步骤610中,系统10开始定位过程。在一些实施例中,该过程可以与如下参考图4所描述的超声测量过程交错。

[0144] 在步骤620中,信号生成器211产生一个或多个定位信号,通过一个或多个表面电极225将定位信号经由导管226发送至患者P。表面电极225可以包括一对或多对电极225,例如被配置为提供三轴定位系统的三对电极225。例如,在三轴定位构造中,成对的表面电极225可以被放置在患者P身上;放置在患者P的胸部和背部上的第一对限定第一轴,X轴;横向放置患者P的侧面上的第二对限定第二轴,Y轴;并且放置在患者P的颈部或肩部和大腿上的第三对限定第三轴,Z轴。或者,第一对电极可以横向放置在患者的侧面上,限定第一轴,第二对电极可以放置在患者的上胸部和下背部,限定第二轴,并且第三对电极可以放置在患者的上背部和下胸部,限定第三轴。在一些实施例中,信号生成器211产生不同频率的3个或更多个信号,例如,以驱动三个或更多个轴(例如,上文所述的X,Y和Z轴中的每个),每个轴以独特的频率被驱动。三个或更多个轴可以包括彼此正交的两个或更多个轴。可替代地或另外地,如下所述,信号生成器211可以产生相位或其他可测量特性不同的3个信号,使得每个信号(轴)可以通过滤除确定以执行多轴定位。在一些实施例中,每个轴被单独驱动(例如,一次一个),并且单轴定位可以在一个或多个期望的轴之间交错。在过程600的实施例中,可以在整个过程600中或在整个诊断过程中,连续执行步骤620(例如,在整个诊断过程中连续地驱动定位信号)。

[0145] 在步骤630中,ETC 210同时或按顺序地记录从一个或多个电极132收集的数据,例如从每个电极132收集的数据。在步骤640中,可以例如通过一个或多个顺序滤波器和/或一个或多个平行滤波器对所记录的数据进行一次或多次滤除。在一个实施例中,所记录的数据可以被初始滤除以隔离与由发生器211产生的定位信号相关的信号,例如包括在1和100kHz之间,例如在10和100kHz之间的频率的信号。被滤除的数据随后可以被多个(例如三个)平行滤波器分离和滤除,每个滤波器被配置为隔离单个频率范围,例如与单轴相关联的频率范围。

[0146] 在步骤650中,可以例如通过定位算法来分析三组单独滤除的数据,例如以确定每个电极132在的三维坐标系中相对于患者P的位置。在一些实施例中,定位过程600可以包括使用更多或更少的轴,例如两个,三个或四个轴。另外地或可替代地,定位过程600可以包括使用同心表面电极225。定位过程600可以包括ETC 210内的多个滤波器和/或多个数据路径,例如对应于多个轴的多个数据路径,以及多级数据滤除。

[0147] 在步骤660中,如果系统10保持在定位过程中,则重复步骤620到650。在一些实施例中,例如当定位过程600与超声测量过程交错,并且每个过程在相似或不相似的时间量内执行时,系统10可在 $1\mu\text{s}$ 与 $1\text{s}$ 之间的时间段内(例如 $50\mu\text{s}$ 与 $0.5\text{s}$ 之间,例如大约 $10\text{ms}$ )保持在定位过程中。在步骤660中,当确定系统10不再处于诊断模式时,过程600进入步骤670。在步

骤670中,停止定位过程600。

[0148] 现在参考图4,提供了一种与本发明构思一致的执行超声测量过程的方法。在一些实施例中,图4的过程700使用如上所述的图1的系统10来完成。在步骤710中,系统10开始超声测量过程。在一些实施例中,该过程可以与上文参照图3所述的定位过程交错。

[0149] 在步骤720中,UTC 220例如通过关闭一个或多个开关来将第一换能器133(其可以被称为133<sub>FIRST</sub>)“激活”,该开关将第一换能器133<sub>FIRST</sub>电连接到发生器221和/或例如,下文参照图6所描述的UTC 220的其他电子元件。在一些实施例中,一个或多个开关可以包括光耦合器,例如具有大约0.01 $\mu$ s或大约500 $\mu$ s的激活时间的光耦合器。发生器221可以被配置为产生脉冲“驱动信号”,其被配置为“振铃”,振动和/或以其他方式使换能器133产生超声波脉冲。驱动信号可以包括具有1MHz和25MHz之间的一个或多个频率的信号,例如具有至少约10MHz的频率的驱动信号。驱动信号还可以包括具有在0.1 $\mu$ s和10 $\mu$ s之间的脉冲宽度的信号,例如大约1.0 $\mu$ s或2.0 $\mu$ s的脉冲宽度。

[0150] 在一些实施例中,例如图1的成对电极/换能器实施例,换能器133的激活导致其配对的电极132的去激活。在换能器133的激活期间,ETC 210不记录由其配对的电极132接收的电信号,造成暂时的“盲区”。如下所述,可以激活非顺序的换能器133序列,使得电记录中的暂时“盲区”不会被有序地激活相邻的一对132/133延长。

[0151] 在步骤730中,第一换能器133<sub>FIRST</sub>保持激活,但不再由发生器221驱动。换能器133“结束振铃”(或“振铃结束”),以允许第一换能器133<sub>FIRST</sub>的所有驱动振动停止,并消除第一换能器133<sub>FIRST</sub>内的任何剩余振动。在一些实施例中,步骤730可以包括在0.05 $\mu$ s与1 $\mu$ s之间的持续时间,例如大约0.1 $\mu$ s的持续时间。

[0152] 在步骤740中,例如通过记录由第一换能器133<sub>FIRST</sub>感应到的任何超声波振动,并且记录在步骤720中生成的一个或多个超声波脉冲的反射,UTC220被配置为“收听”。这些反射可以与超声波的特征或结构相关联,超声波的特征或结构选自由以下组成的组:心腔的内壁;心腔的外壁;心腔,例如肺静脉或心脏瓣膜的特征;插入到心腔中的装置的一部分,例如也被插入到心腔中的消融导管和/或第二映射导管;以及这些中的两种或更多种的组合。在一些实施例中,步骤740可以被配置为在1 $\mu$ s和200 $\mu$ s之间的时间段内,例如大约100 $\mu$ s的时间段内,“收听”反射。UTC 220或电子模块200的另一部件可以被配置为确定距离测量,例如从第一换能器133<sub>FIRST</sub>到第一接收反射源的测量距离,第一接收反射例如来自心腔的内壁的反射。距离测量可以使用本领域技术人员通常已知的技术来确定,例如通过确定超声脉冲的总“行程时间”,并且使用血液和/或(视情况而定)其他组织中的声速来确定脉冲的总行程距离。

[0153] 在步骤750中,随后的换能器133<sub>NEXT</sub>可以被电子地准备。准备可以包括“激活”如上所述的换能器133<sub>NEXT</sub>。步骤750可以进一步包括去激活之前的换能器133<sub>PREV</sub>,例如换能器133<sub>FIRST</sub>。在一些实施例中,换能器133<sub>NEXT</sub>的激活可以包括需要0.01 $\mu$ s与500 $\mu$ s之间的持续时间的过程,例如大约50 $\mu$ s的持续时间。在这些实施例中,换能器133<sub>NEXT</sub>的激活可以与之前的换能器133<sub>PREV</sub>和/或步骤740的一部分的去激活交错,使得换能器133<sub>NEXT</sub>在换能器133<sub>PREV</sub>正在收听和/或被去激活时被激活。在一些实施例中,这些过程可以在0.01 $\mu$ s与500 $\mu$ s之间的时间段,例如大约100 $\mu$ s的时间段重叠。在一些实施例中,从换能器133的激活过程的开始到去激活过程的结束的持续时间可以在1 $\mu$ s与700 $\mu$ s之间,例如大约200 $\mu$ s的持续时间。

[0154] 在步骤760至步骤780中,如参考上文中的步骤720至740所述,使换能器133<sub>NEXT</sub>振铃,结束振铃并收听和记录。

[0155] 在步骤790中,如果自过程700开始以来所有换能器133(或其预定子集)都没有被激活,则重复步骤750至790。在一些实施例中,例如当需要过程700的两个或三个周期来激活所有换能器133时,例如当两个或三个循环顺序运行或者与一个或多个其他过程(例如如图3的过程600)交错时,换能器133的子集,例如换能器133的大约一半或大约三分之一,在过程700中被激活。在一些实施例中,完整的循环,例如所有换能器133被激活的循环,可以包括500 $\mu$ s和10,000 $\mu$ s之间的持续时间,例如大约5,000 $\mu$ s的持续时间。在下面描述的图5的实施例中,导管100可以包括48个换能器133。每个激活周期可以包括大约200 $\mu$ s的持续时间,并且过程700可以包括大约5ms的持续时间。

[0156] 在步骤790中,如果所有换能器133(或其预定的子集)已经被激活,则过程700继续到步骤795。在步骤795中,如果要重复测量过程,例如如果后续(相似或不相似)的换能器133的子集将被激活,则重复步骤720到790。如果测量过程完成,则过程700进入步骤799。在步骤799中,测量过程停止。

[0157] 现在参考图5,提供了与本发明构思一致的包括可扩展组件130的诊断导管的实施例的透视图。根据2015年7月23日提交的名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways”的美国专利申请号14/762,944号,该文献通过引用并入本文,可扩展组件130可以是全部或部分的。在图5的实施例中,可扩展组件130包括如图所示配置的多个花键131(即六个径向间隔60°的花键,每个花键包括八对电极换能器132/133)。在该实施例中,换能器133通过壳体138连接到花键131。在其他实施例中,多个换能器133可以以不同方式连接到花键131(例如,在两个和十二个花键131之间)。

[0158] 在该实施例中,如可扩展组件130的展开状态所示,换能器133和电极132的阵列从花键131的一边到另一边基本均匀分布。花键131的近端(最近的杆105)附接到杆105的远端部分,例如在杆105中和/或杆105内的位置,或在杆105与内部的可平移(即,可前进和可缩回)杆,控制杆107之间。控制杆107可包括一个或多个导管和/或通道,例如如图所示的内腔108。例如当内腔108的尺寸被设计为滑动地容纳导丝,并且内腔108连续到导管100的近侧部分时,例如当内腔108离开导管100的手柄110时,内腔108可以被配置为允许导管100插入在导丝上方。另外地或可选地,内腔108的尺寸可以被设计成滑动地容纳一个或多个装置,例如选自由以下组成的组的装置:消融导管;映射导管;冷冻消融导管;尖端消融导管;诊断导管;以及这些中的两种或更多种的组合。在一些实施例中,内腔108可以被配置为允许在诊断或其他过程期间输送一种或多种药物或其他药剂。

[0159] 在一些实施例中,电极132可以定位在花键131的内部。可选地或另外地,电极132可以包括位于花键131的内部的一些电极以及位于花键131的外部的一些电极。可选地或另外地,电极132可以是双面电极,其相对表面面向篮筐的内部和外部,或者电极132可以包括分别围绕每个花键131的环形电极。

[0160] 如图所示,花键131的远端连接到控制杆107的远端。控制杆107可以前进和缩回从而分别紧凑和扩展可扩展组件130。通过近端的手柄上的控制件,例如图1的手柄110上的控制件111,可以使控制杆107前进和缩回。在一些实施例中,控制杆107可从与可扩展组件130

的自然展开位置相关的位置缩回(如图5中的实施例所示),例如以使可扩展组件130变形,例如以便倒转花键131的远端部分,导致至少最远端的换能器133在面向前的方向上对齐,如图5A所示。在该设置中,面向前方的换能器133可以用作换能器阵列以执行B模式扫描,或者本领域已知的其他超声波扫描方法。

[0161] 如本文所述,图5的可扩展组件130包括四十八对电极/换能器132/133,可以用于执行生物电势测量,定位测量和/或超声距离测量。在超声测量过程期间,例如上文描述的图4的过程700期间,如下文参考图6所描述的,图5的可扩展组件130的换能器133可以被排序。

[0162] 现在参照图6,示出了与本发明构思一致的布置在六个花键(每个花键8个)上的48个超声换能器的阵列的激活顺序的视图。图6是表示特定数量的换能器的激活顺序的特定表示,其在可扩展组件,例如上文中图5的可扩展组件130,上的特定数量的花键上基本等距地间隔开。或者,可扩展组件130可以具有不同数量的换能器和/或花键,并且可以执行相似的或不相似的无序的换能器激活顺序。

[0163] 在图6的实施例中,换能器1-8代表从六个花键中的每一个一边到另一边的最远端换能器(1)至最近端换能器(8)。由实心框描绘的每个激活时段表示激活时段,以及如本文所述的配对电极的去激活或消隐。所示的模式代表避免顺序激活两个相邻换能器的模式,例如避免在两个或三个彼此的“相邻空间”内顺序激活两个换能器的模式。相邻的空间可以被认为是一个花键的空间;横跨花键,例如花键1的换能器1和花键2的换能器1的空间;和/或对角地跨过花键,例如花键1的换能器1和花键2的换能器2的空间。所示的模式还表示避免来自单个花键的两个换能器的顺序激活的模式。

[0164] 图7提供了,例如根据本发明构思的,可以与如本文所述的诊断导管一起使用的用户界面(UI)系统230的框图的实施例。

[0165] UI系统230包括显示区域240,显示区域240可以包括可以在其上呈现/显示信息的一个或多个窗口,屏幕和/或监视器,例如2D或3D显示器。显示区域中的窗口240不需要如图7所示地设置,也不需要相对地设计大小。并非所有显示区域240中显示的窗口都必须包含在内。在图7中的描述表示说明性实施例,但根据本发明构思的UI系统不限于所示的特定实施例。

[0166] 可以包括3D显示窗口242以显示在三维(3D)空间,例如心脏或心室,中的图形元素。在3D显示窗口242中呈现的图像和信息可以基于正在执行的用户任务(例如,基于在主应用程序窗口250中完成的任务)而改变。在一些实施例中,3D显示窗口242也可以存在于主应用程序窗口250内。3D显示窗口242可以是用户交互式的,并且可以对应于用户与之的交互而改变。

[0167] 可以包括二维(2D)显示窗口244以显示在二维空间中的图形元素。在2D窗口244中呈现的图像和信息可以基于正在执行的用户任务(例如,基于在主应用程序窗口250中完成的任务)而改变。在一些实施例中,2D显示窗口244也可以存在于主应用程序窗口250内。2D显示窗口244可以是用户交互式的,并且对应于用户与之的交互而改变。

[0168] 主应用程序窗口250可以包括主要工作流程界面以创建3D地图。采集窗口252提供查看和记录生物电势信号,定位信号和/或超声信号所必需的工具,例如用户界面工具。采集窗口252的一个工具允许组合超声和定位数据以重建腔室解剖结构(即,建立表示腔室解

剖结构的表面的数字模型)。解剖结构的这种视图 (representation) 可以显示在表面建立窗口254中。另外, 先前重建的 (例如, 患者和/或替代物的) 腔室解剖结构可以从一个或多个数据储存库 (例如文件, 数据库或存储器) 加载, 并显示在表面建立窗口254中, 以与实况数据一起使用。可从该窗口254获得配置设置以正确地将腔室重建记录/定向到实况数据。

[0169] 波形处理窗口256可以被提供并用于允许查看, 滤除和/或分析记录的数据。用户可以使用这些工具来识别要映射的数据的时间段。段可以是1个样本长度到完整记录的数据长度。分段选择还可以采取直接传递数据的形式, 将一个时间样本接着一个时间样本 (time sample by time sample) 传递到映射算法, 使得地图可以“即时”地 (例如实时或接近实时地或伪实时地, 在此称为“实时”) 形成, 而不需要手动选择分段。处理的波形可以例如以心电图 (EGM) 或心电图 (ECG或EKG) 的形式显示在2D显示窗口244中。3D显示窗口242可以显示以下中的任何一个或全部: 篮电极上的电压信号被呈现到篮的尺寸和形状的三维表面上, 显示电极信号的彩色拓扑表面 (与电压幅度对应的地形的颜色和“Z高度”), 电极以相对相邻关系取向, 和/或篮相对于重建表面的空间位置, 以显示感兴趣的室内的篮位置。

[0170] 映射窗口258可被提供并被用于允许配置和执行映射算法, 包括表面源模型的选择。可以在3D显示窗口242中呈现所得到的3D地图, 同时在2D显示窗口244中显示相应的波形。可以包括时间光标或窗口以提供显示窗口之间的时间索引。时间光标或窗口可以被配置为与3D窗口中呈现的动态变化的显示同步地在2D窗口中从波形的一边到另一边滑动或移动。

[0171] 作为示例, 系统配置和诊断窗口246可被提供并用于显示来自导管 (例如, 通过电子模块200处理) 的生命信号-生物电势, 定位和/或超声。该窗口246可以用于验证这样的系统或子系统的操作。

[0172] 表面编辑窗口248可被提供并用于允许用户编辑和处理重建的解剖结构。所提供的工具可以包括但不限于: 选择 (单个顶点/多边形, 矩形, 椭圆形, 自由形状, 自动隔离元件选择和/或尖锐特征选择) 工具, 修整 (贯穿切割, 正面切割) 工具, 平滑工具, 重新啮合工具, 填孔工具, 细分工具和表面变形工具, 如推拉工具。这些工具可以包括形状识别工具, 组件识别工具, 隔离工具, 提取工具, 附加工具和/或合并工具。这些工具可以是用户交互式表面编辑工具。这些工具可以配置为手动地, 半自动地和/或自动操作。

[0173] 用户输入模块260可以包括人界面设备, 例如鼠标, 键盘, 触摸屏, 数字笔, 或可以用于提供用户输入和/或系统控制及其呈现物的其他设备。

[0174] 图8A-图8C提供了根据本发明构思的各方面的与用户界面系统的输出相关的不同视图。

[0175] 参考图8A, 示出了可以在3D显示窗口242中呈现的点云 (PointCloud) 数据结构。根据该实施例, 3D坐标空间被划分为除了N侧的极之外都具有四边形横截面的球形部分。每个箱 (bin) 在距原点相同的半径处的横截面被配置为面积相似。表面点坐标落入一个且仅一个箱内, 所以不重叠。箱大小 (例如, 对向的方位角或仰角) (例如在实例化时) 可以是可设置的。为了改变箱大小 (以及由此网格大小) 和/或表面相对于球形箱中心的位移, 可以在一个批量操作中将现有的PointCloud中的所有表面点放置到具有期望的参数的第二数据结构中。

[0176] 通过合并每个箱的所有代表点或表面来显示数据结构中代表表面点的表面。在一

个实施例中,可以利用箱之间的互连网格来绘制代表性顶点以形成表面。随着点被添加到数据结构中,箱将被更新并且相应地更新代表性表面。没有点的箱可以隐藏而不显示。

[0177] 参考图8B,参照心脏的3D显示示出并描述PointCloud箱。分析落在每个箱中的所有数据点以确定箱的代表性点(顶点)或表面(表面块)。在一个实施例中,箱中所有点的质心被用作代表性顶点。可以评估每个箱内的数据的质量,并且代表性表面的顶点或多边形可以被着色以指示数据的质量。在一个实施例中,数据中的离散或径向距离变化可以指示心脏瓣膜,静脉或其他径向取向的解剖结构的检测。

[0178] 参考图8C,示出了相邻箱的子集,并示出了它们的关系,其中每个箱由方块表示。在相邻箱之间计算非流形互连网格。箱的定向关系是静态的,以避免耗时地重新计算邻居之间的非流形互连网格。

[0179] 图9提供了根据本发明构思的心脏信息处理系统900的功能框图的实施例。

[0180] 使用图9所描述的系统,用户可以选择计算什么和/或显示什么,例如,用户可以显示偶极密度(DDM),电荷密度(CDM)或电压(V-V)。该信息被基于在顶部三个框902,904,906中表示的信息(例如,电极的位置902,室(表面)的形状和位置904以及在电极处记录的电势906)来计算。系统也可以被配置为支持和允许不同显示模式之间的来回变化,并且使用后处理工具可以改变信息的显示方式。

[0181] 该过程包括选择正向模型908。基于此,可以执行以下三个操作中的一个:偶极密度映射(DDM)910,电荷密度映射(CDM)912和/或电压到电压映射(V-V)914。在偶极密度映射(DDM)中,偶极子源分布产生可由心室内部和/或外部的电极测量的电场,该偶极子源分布在心室表面上具有幅度和方向,被组织和布置为偶极密度(DD)。在电荷密度映射(CDM)中,标量电荷源的分布产生可由心室内部或外部的电极测量的电场,该标量电荷源的分布在心室表面上仅具有幅度,被组织和布置为电荷密度(CD)。并且在电压到电压映射(V-V)中,不做出源假设,并且(例如使用拉普拉斯方程和/或其他对电磁场理论的熟练人员已知的方法)将在心室内部或外部的电极上测量的电压从心室表面上的电压传播。

[0182] 在室表面和用表面记录的电极的位置一起作为输入的情况下,编码心室上的DD/CD/电压与电极上测得的电压之间的关系的变换矩阵是正向计算的输出。

[0183] 利用从映射导管获取的电势和变换矩阵(来自正向计算的输出)作为输入来执行逆计算916,表面上的DD/CD/电压可以通过使用正则化方法,例如Tikhonov正则化方法,求解线性系统获得。

[0184] 表面920上的DD/CD/电压是来自逆计算916的输出。可以从DDM/CDM的导出表面DD/CD正向计算表面电压,并且可以使用来自V-V的表面电压来导出使用心室表面特定的变换矩阵的表面DD/CD。

[0185] 在一些实施例中,心脏信息处理系统900包括后处理工具930。使用后处理工具930,DD/CD/电压可以被后处理以产生例如库仑图(离散拉普拉斯算子的适应(adaptation of the discrete Laplacian),或DDM,CDM和/或电压图的空间二次衍生),等时线(IsoChrone)图(激活时刻),幅度图(峰对峰值幅度或负峰值幅度),持久性图(激活和静止状态)和/或传播图(波前)。

[0186] 3D显示器242可以用于显示来自后处理工具930的输出。也就是说,例如,表面DD/CD/电压以及后处理图可以通过选择UI系统230的显示面板上的选项而呈现。作为示例,可

以由用户将3D图旋转到不同的观看角度,并且调整彩色图。

[0187] 尽管上文已经描述了被认为是最佳模式和/或其他优选实施例的内容,但是应当理解,可以在其中进行各种修改,并且本发明或多个发明可以以各种形式和实施例来实现,它们可以应用于许多应用中,这里仅描述了其中的一些。所附权利要求旨在要求保护的书面描述以及所有等同物,包括落入每个权利要求的范围内的所有修改和变化。

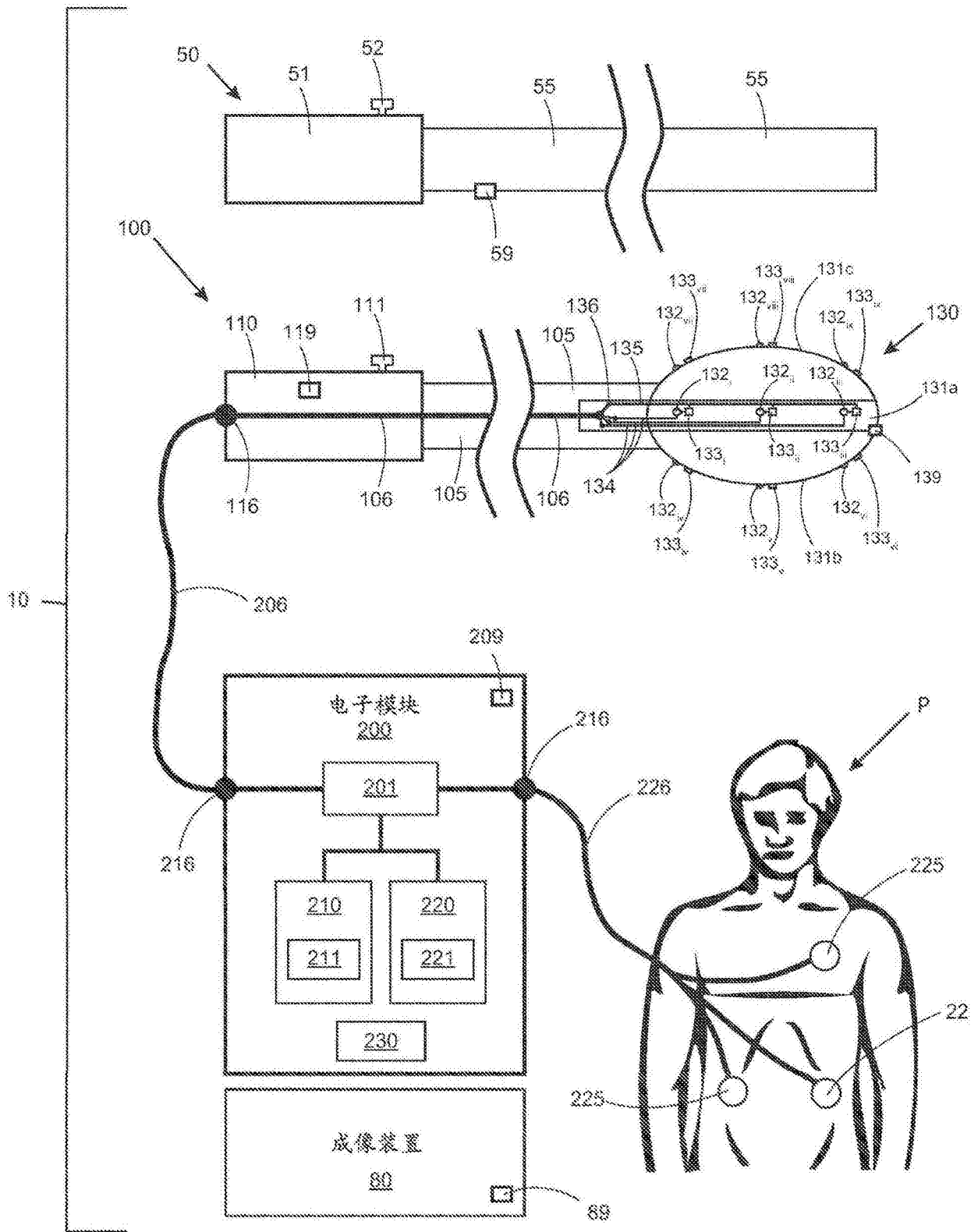


图1

500

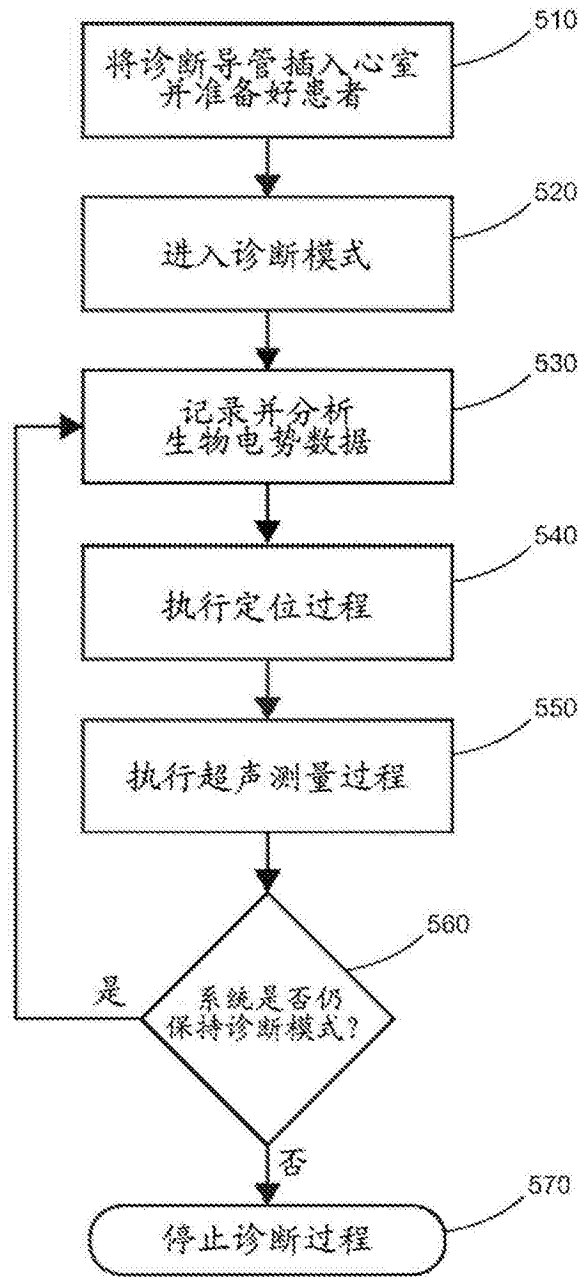


图2

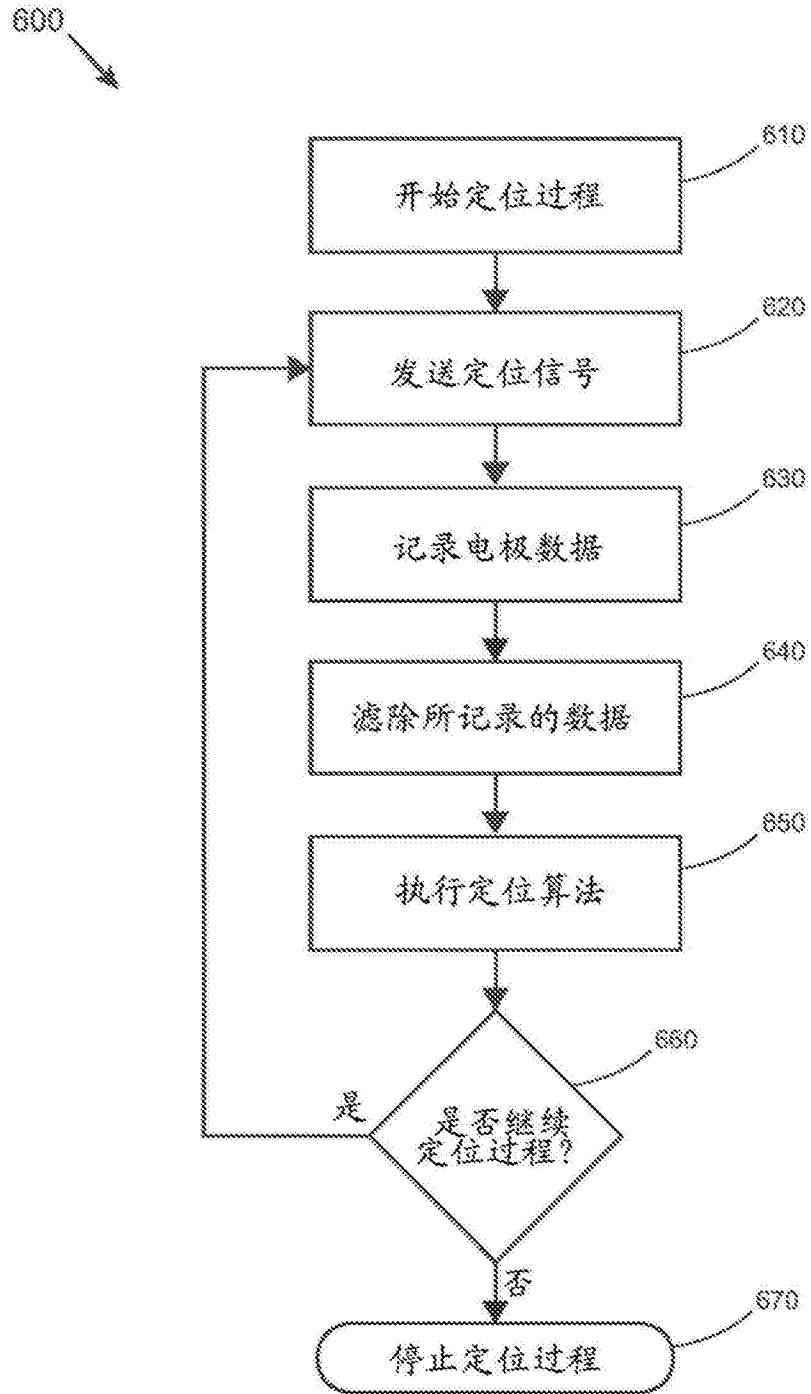


图3

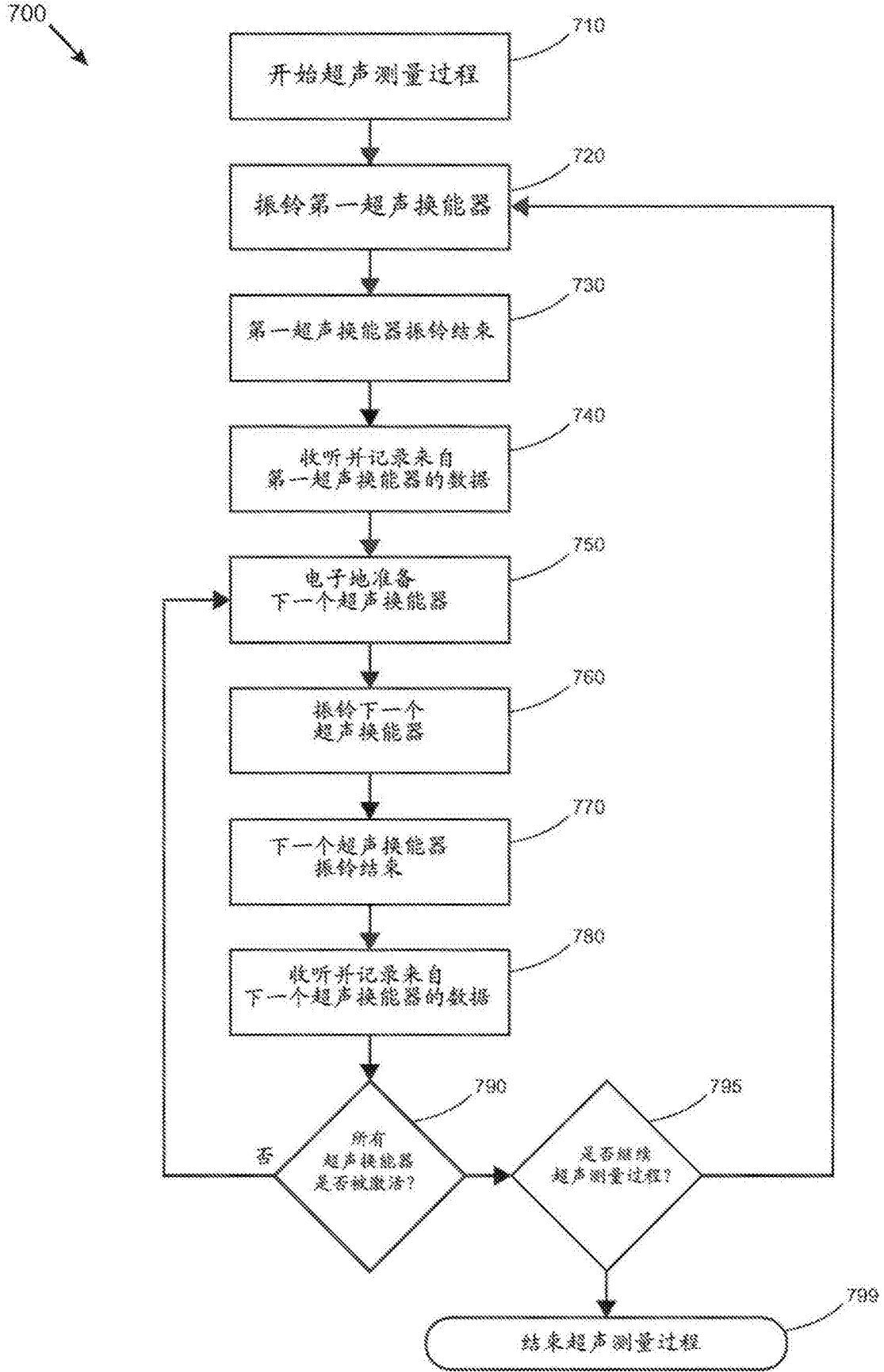


图4

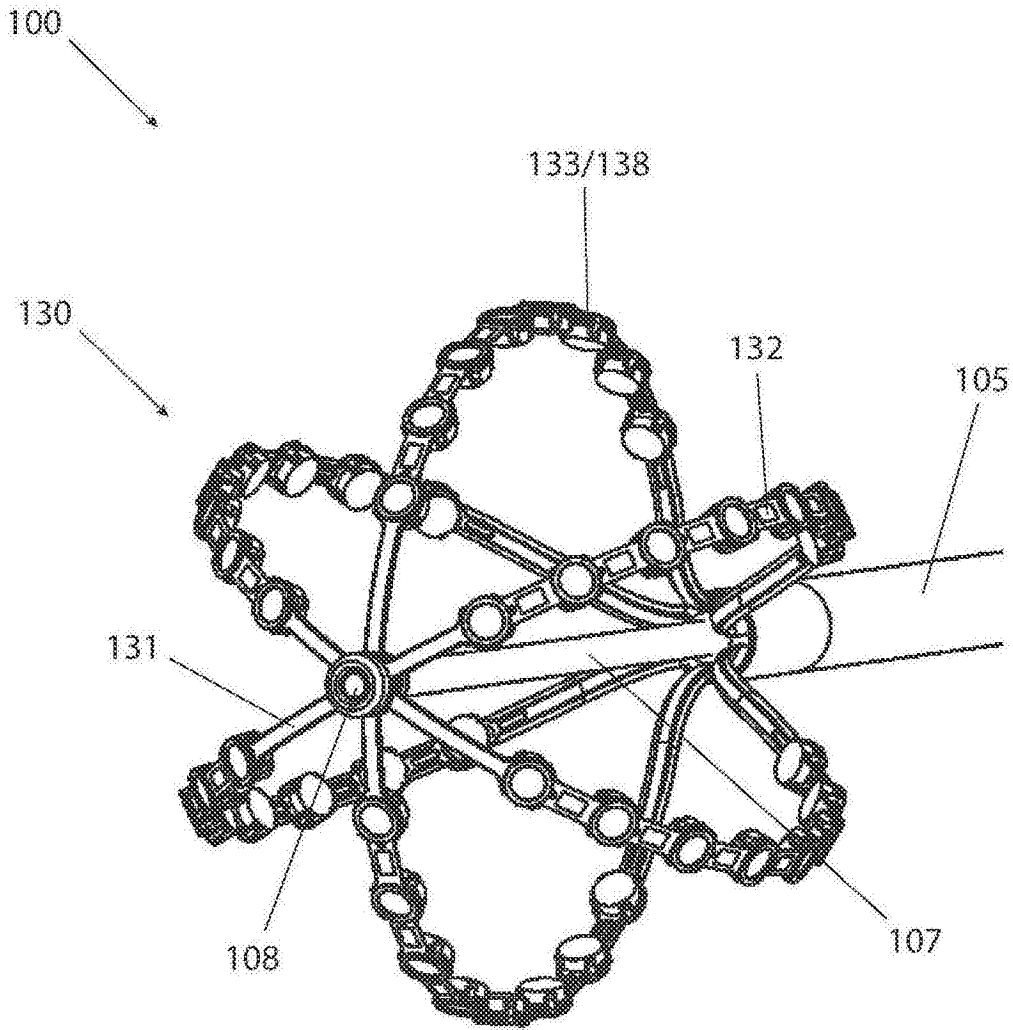


图5

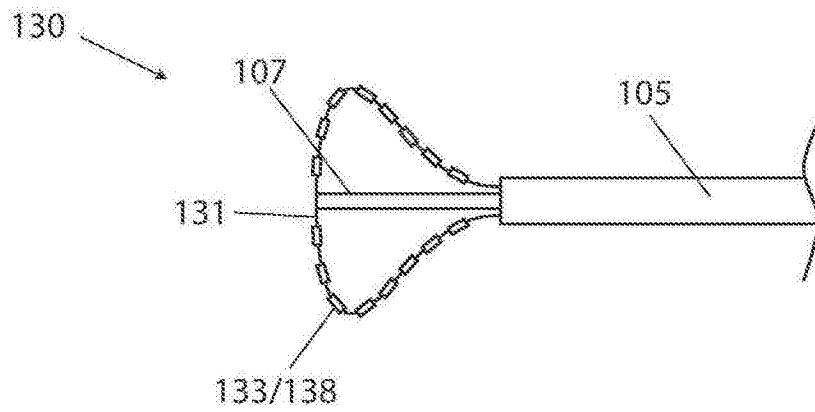


图5A

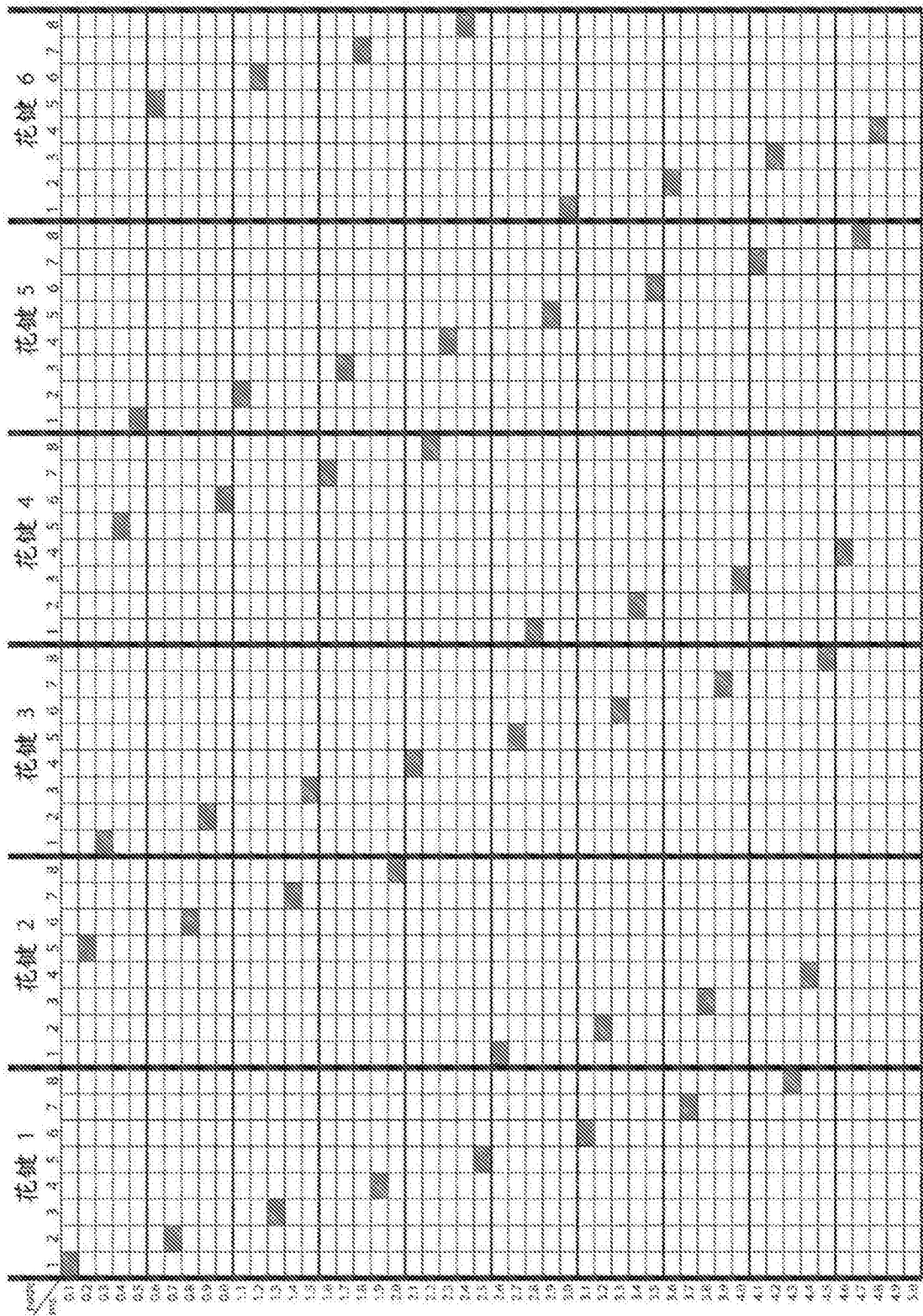


图6

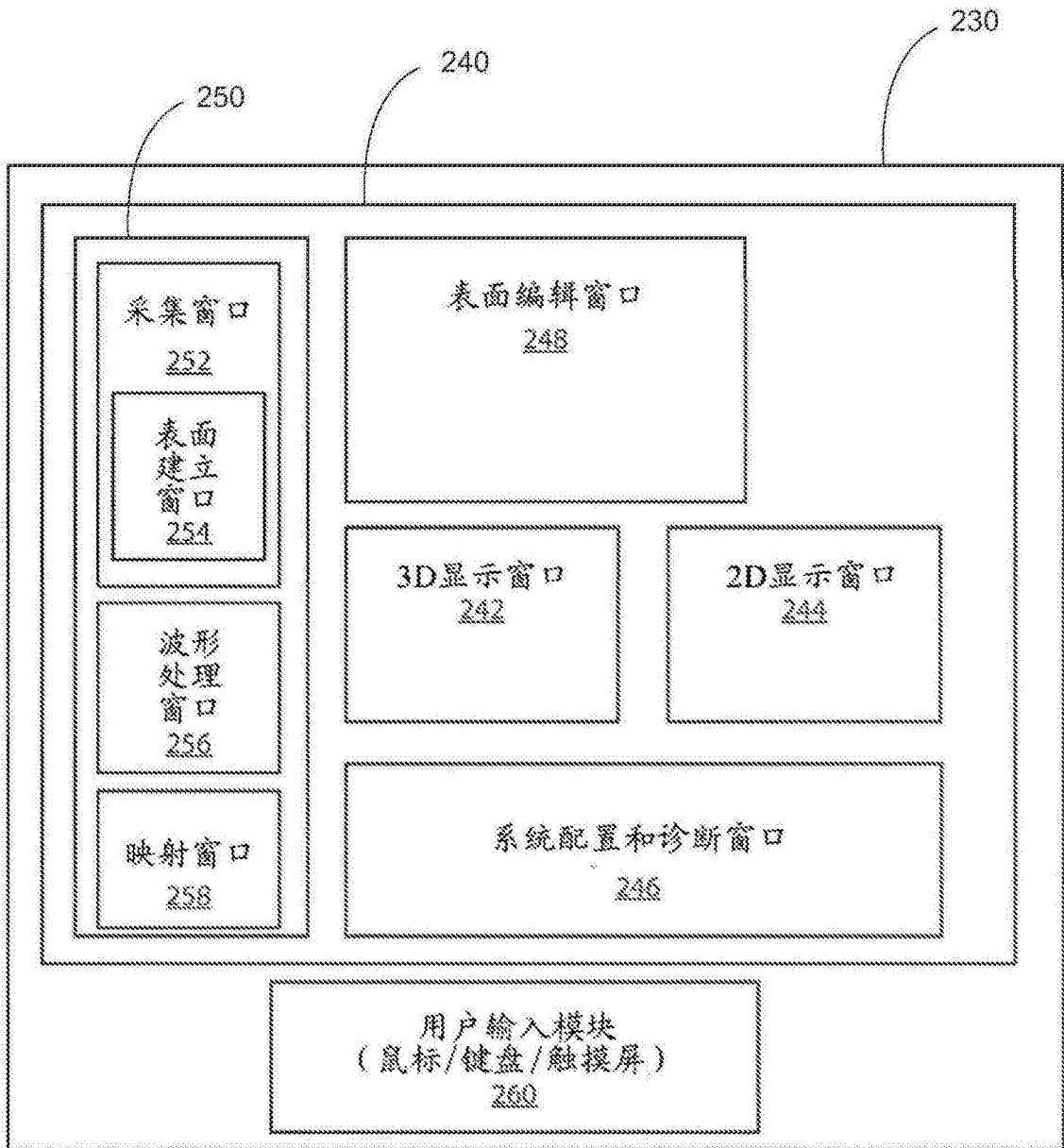


图7

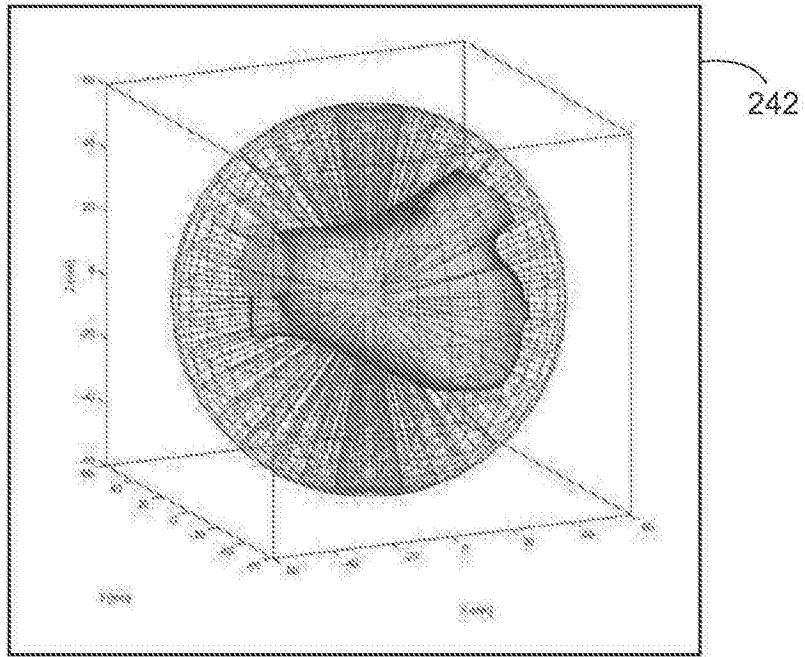


图8A

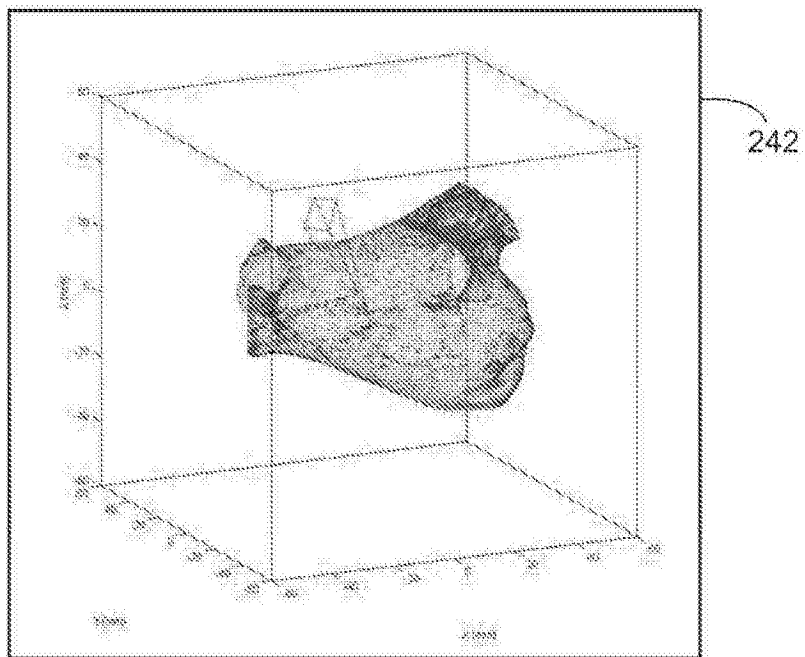


图8B

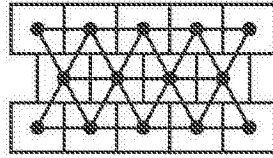


图8C

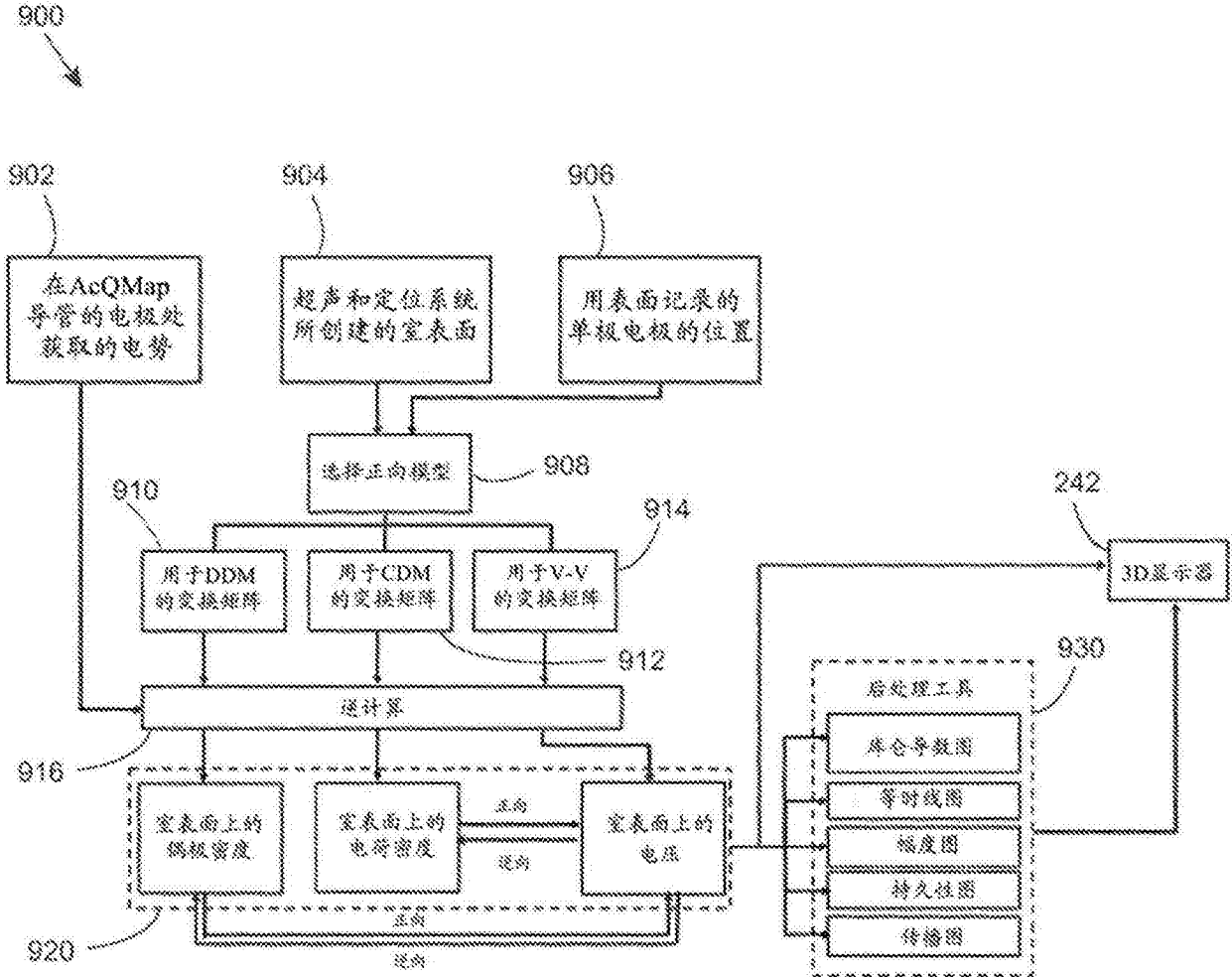


图9

专利名称(译)	超声测序系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN107847173A</a>	公开(公告)日	2018-03-27
申请号	CN201680040709.1	申请日	2016-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
[标]发明人	德里克 R 周 格雷顿 E 比蒂 马库斯朱利安 蒂莫西J科尔维 J克里斯多夫福莱尔蒂 R 麦克斯韦 福莱尔蒂		
发明人	德里克·R·周 格雷顿·E·比蒂 马库斯·朱利安 蒂莫西·J·科尔维 J·克里斯多夫·福莱尔蒂 R·麦克斯韦·福莱尔蒂		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/042 A61B8/00 A61B8/08 A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/6853 A61B5/6858 A61B5/6859 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4494 A61B8/466 A61B8/483 A61B8/54 A61B1/04		
优先权	62/160529 2015-05-12 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种系统，包括导管，被配置为用于递送到由周围组织限定的体腔；多个超声换能器，被连接到所述导管的远端；以及电子模块，被配置为根据预定的激活顺序选择性地打开/关闭每个超声换能器，并且处理从每个超声换能器接收的信号以至少产生周围组织的2D显示。用户可以选择性地计算和显示心脏活动的各个方面。用户可以显示偶极密度(DDM)，电荷密度(CDM)或电压(V-V)。可以显示室(表面)的形状和位置，以及电极上记录的电势。系统也可以在不同的显示模式之间来回切换，并且可以使用后期处理工具改变各种类型的信息的显示方式。还提供了方法。

