



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111246816 A

(43)申请公布日 2020.06.05

(21)申请号 201880067880.0

(22)申请日 2018.10.23

(30)优先权数据

62/576447 2017.10.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/057100 2018.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/083999 EN 2019.05.02

(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 T·G·柯伦

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理
有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

A61B 18/16(2006.01)

A61B 90/00(2006.01)

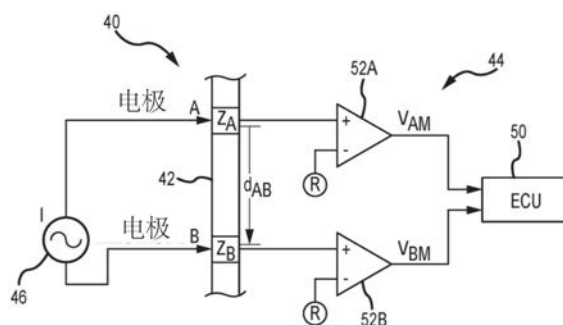
权利要求书2页 说明书15页 附图13页

(54)发明名称

用于测量医疗设备的多个电极之间的阻抗的系统

(57)摘要

本公开涉及测量横跨多个电极对的阻抗。所公开的系统和方法可以同时为电极对之间提供驱动信号，并且然后感测在电极处产生的电压信号。可以使用数字信号处理来同步解调每个电极处的电压信号，以确定电极处的阻抗。可以以唯一频率驱动每个电极对，以允许显著增加电极对的数量和/或增加驱动电流的大小。同步解调允许在最小化串扰的同时，彼此独立地检测唯一频率。通常，通过将驱动频率设置为公共基频的谐波并测量整数个循环内的响应，可以使驱动频率正交。在实施例中，可以发生正交解调，从而提供用于电阻阻抗的实部和用于电抗阻抗的虚部。



1. 一种用于测量所连接的医疗设备的电极之间的阻抗的电子控制单元,包括:
控制器,其被配置为:
生成多个驱动信号,每个驱动信号具有作为公共基频的谐波的唯一调制频率;以及
横跨所述医疗设备的单独电极对同时施加所述多个驱动信号中的每一个驱动信号;
测量电路,其用于测量施加到所述医疗设备的多个单独电极对的所述多个驱动信号的
复合响应信号;
解调器,其被配置为针对每个所述唯一调制频率同步解调所述复合响应信号,其中,对于
每个所述唯一调制频率,所述解调器将所述复合响应信号与解调信号相乘,所述解调信号
具有与所述唯一调制频率相同的频率以及从所述唯一调制频率的相位偏移的已知相位;
以及
其中,所述控制器基于所述复合响应信号的同步解调针对每个所述电极输出阻抗值。
2. 根据权利要求1所述的控制单元,其中,所述阻抗值包括具有电阻阻抗和电抗阻抗的
复数阻抗值。
3. 根据权利要求1所述的控制单元,其中,所述解调器在具有用于所述公共基频的整数
个循环的采样周期内采样。
4. 根据权利要求1所述的控制单元,其中,所述控制器进一步包括至少一个数模转换器
(DAC),用于在横跨所述多个单独电极对施加之前将所述多个驱动信号从数字驱动信号转
换为模拟驱动信号。
5. 根据权利要求4所述的控制单元,进一步包括至少第一数控振荡器(NCO),用于生成
所述多个数字驱动信号,其中,所述数字驱动信号由所述至少一个DAC接收。
6. 根据权利要求5所述的控制单元,其中,所述解调器进一步包括至少第二数控振荡器
(NCO),用于生成解调信号。
7. 根据权利要求5所述的控制单元,其中,所述控制器、所述第一NCO和所述第二NCO以
及所述解调器是公共现场可编程门阵列(FPGA)的元件。
8. 根据权利要求6所述的控制单元,其中,所述控制器进一步被配置为向所述第一NCO
和所述第二NCO输入每个所述唯一调制频率。
9. 根据权利要求8所述的控制单元,其中,所述控制器进一步被配置为针对每个所述唯
一调制频率向所述第一NCO和所述第二NCO输入预定的随机相位偏移。
10. 根据权利要求1所述的控制单元,其中,所述控制器被配置为:
识别用于所述医疗设备的单独电极对的数量;以及
基于所述单独电极对的数量来调节所述驱动信号的电流水平。
11. 根据权利要求10所述的控制单元,其中,所述控制器将用于所述驱动信号的组合电
流水平保持在预定电流阈值以下,所述预定电流阈值是所述单独电极对的数量均方根乘
以所述电流水平的函数。
12. 根据权利要求10所述的控制单元,其中,所述控制器被配置为选择性地禁用所述单
独电极对中的一个或多个。
13. 根据权利要求1所述的控制单元,其中,所述控制器被配置为:
生成至少五十个所述驱动信号,每个驱动信号具有所述唯一调制频率,并且每个驱动
信号具有低于20微安的驱动电流。

14. 一种用于测量所连接的医疗设备的电极之间的阻抗的电子控制单元,包括:
频率源,其被配置为生成多个数字驱动信号,每个数字驱动信号具有作为公共基频的谐波的唯一调制频率;

至少第一数模转换器,其被配置为接收所述多个数字驱动信号并输出多个模拟驱动信号,其中,所述多个模拟驱动信号横跨所述医疗设备的相应的多个单独电极对同时施加;

至少第一模数转换器,其被配置为接收来自所述电极的模拟响应并生成同时施加到所述单独电极对的所述多个驱动信号的复合数字响应信号,

解调器电路,其被配置为:

对于每个所述唯一调制频率,同步解调所述复合响应信号;以及

输出用于所述电极的阻抗值。

15. 根据权利要求14所述的控制单元,其中,所述频率源进一步包括至少第一数控振荡器(NCO),用于生成所述多个驱动信号。

16. 根据权利要求15所述的控制单元,其中,所述解调器电路进一步包括至少第二数控振荡器(NCO),用于生成多个解调信号,其中,每个解调信号具有:

与所述多个驱动信号中的相应的驱动信号的唯一调制频率相同的频率;以及

从所述唯一调制频率的相位偏移的已知相位。

17. 根据权利要求16所述的控制单元,其中,所述第一NCO和所述第二NCO是公共现场可编程门阵列(FPGA)的元件。

18. 根据权利要求14所述的控制单元,其中,所述频率源被配置为生成至少五十个所述数字驱动信号,每个所述数字驱动信号具有所述唯一调制频率并且每个所述数字驱动信号具有低于20微安的驱动电流。

19. 一种用于测量横跨医疗设备的多个单独电极对的阻抗的方法,包括:

生成多个驱动信号,每个驱动信号具有作为公共基频的谐波的唯一调制频率;以及

横跨所述医疗设备的单独电极对同时施加所述多个驱动信号中的每一个驱动信号;

测量横跨所述医疗设备的多个单独电极对施加的所述多个驱动信号的复合响应信号;

对于每个所述唯一调制频率,同步解调所述复合响应信号;以及

输出用于每个所述电极的阻抗值。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,同步解调进一步包括:在针对所述公共基频的具有整数个循环的周期内,对所述复合响应信号进行采样。

21. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括:

识别用于所述医疗设备的单独电极对的数量;以及

基于所述单独电极对的数量来调节所述多个驱动信号的电流水平。

22. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括:将用于所述驱动信号的电流水平之和保持在预定的总电流阈值以下,所述总电流阈值是所述单独电极对的数量均方根乘以每个所述驱动信号的电流水平的函数。

23. 根据权利要求19所述的方法,其中,生成所述多个驱动信号包括生成至少五十个驱动信号,每个驱动信号具有低于20微安的驱动电流。

用于测量医疗设备的多个电极之间的阻抗的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年10月24日提交的美国临时申请No.62/576,447的权益,其全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及医疗设备的电极的基于电阻抗的测量,以除了其他方面之外确定组织与医疗设备的电极之间的接触。更具体地,本公开涉及数字信号处理以在保持患者的安全电流限值的同时检测多个电极上的阻抗。

背景技术

[0004] 导管用于越来越多的程序。仅举数例,将导管用于诊断、治疗和消融程序。通常,导管被操纵通过患者的脉管系统,并操纵到预期的部位,诸如例如患者心脏内的部位。导管通常承载一个或多个电极,该电极可用于消融、诊断等。

[0005] 在许多程序中,了解电极在导管上的接触状态(例如,与组织接触,在血池中)可能是有益的。例如,在电生理标测程序中,存在于电极上的电信号可以根据电极是与组织接触还是与血池中的组织相邻而变化,并且该差异可以在软件中考虑。在另一示例中,在消融程序中,可能期望仅在电极与要消融的组织接触时才驱动消融电流。

[0006] 可用于确定导管上的电极是否与组织接触的一种现有方法包括在电极与患者体内其它地方(例如,患者体内的稳定位置处)或患者外部(例如,患者的皮肤上)的电极之间驱动电流,以及评估电极之间的阻抗。为了确定那些电极之间的阻抗,可以将医疗设备上的电极的电势参考第三电极,该第三电极也可以在患者体内的其它地方或患者的外部。

[0007] 前述讨论仅旨在说明本领域,而不应视为对权利要求范围的否认。

发明内容

[0008] 在一个实施例中,提供一种系统,诸如电子控制单元,用于测量所连接的医疗设备的电极之间的阻抗。该系统可以包括被配置为生成多个驱动信号的控制器或频率源。驱动信号中的每个驱动信号可以具有作为公共基频的谐波的唯一调制频率。控制器或频率源可以进一步被配置为横跨所连接的医疗设备的单独电极对同时施加多个驱动信号中的每一个驱动信号。该医疗设备可以是导管,但是,该系统不限于与导管一起使用,并且可以与其它医疗设备一起使用。该系统可以包括测量电路,用于测量施加到医疗设备的单独电极对的驱动信号的响应。解调器被配置为针对每个唯一调制频率同时解调响应信号(例如,复合响应信号)。解调器可以生成解调信号,该解调信号各自具有与一个唯一调制频率相同的频率以及与唯一调制频率的相位不同的已知相位。这种解调可以包括正交解调以为每个电极提供电阻抗信息和电抗阻抗信息。在实施例中,解调器在具有用于公共基频的整数个循环的采样周期内采样。可以为电极中的每个电极输出阻抗信息。

[0009] 在进一步的布置中,该系统是数字信号处理系统,其中驱动信号是数字驱动信号。

在这种布置中,数字驱动信号在横跨单独电极对的应用之前被一个或多个数模(DAC)转换器转换为模拟信号。同样,一个或多个模数(ADC)转换器可以将电极的模拟响应转换为数字响应信号。在一种布置中,可以利用一个或多个数控振荡器(调制NCO)来生成具有唯一频率的多个驱动信号或调制信号。在这种布置中,可以利用一个或多个NCO(解调NCO)来生成多个解调信号。调制和解调NCO可以接收分别识别每个唯一调制频率和解调频率的输入。另外,相应的调制和解调NCO可以接收识别相位偏移的输入。这种相位偏移可以是随机的,并且可以从存储的校准信息中分配。在一种布置中,可以在公共现场可编程门阵列(FPGA)上定义调制和解调NCO。在这种布置中,控制器和/或解调器也可以在FPGA中定义。

[0010] 在进一步的布置中,该系统可以被配置为识别用于医疗设备的单独电极对的数量,并基于单独电极对的数量来调节驱动信号的电流水平。在这种布置中,系统可以将用于驱动信号的组合电流水平或总电流水平保持在预定阈值(例如,辅助电流水平)以下。在一种布置中,系统可以使用于驱动信号的电流水平最大化,同时将组合电流水平保持在预定阈值以下。

[0011] 在一个实施例中,提供了一种用于测量所连接的医疗设备的电极之间的阻抗的方法。该方法可以包括生成多个驱动信号。驱动信号中的每个驱动信号可具有作为公共基频的谐波的调制频率。驱动信号可以各自横跨医疗设备的单独电极对同时施加。该方法可以进一步包括测量施加到多个单独电极对的多个驱动信号的复合响应信号。复合响应信号可以针对每个唯一调制频率同步地解调。一旦被解调,就可以为每个电极和/或每个单独电极对输出阻抗值。在一种布置中,使驱动信号正交。在另一种布置中,在具有用于公共基频的整数个循环的采样周期内对响应信号采样。

[0012] 在进一步的布置中,该方法包括识别医疗设备的电极对数量。在这种布置中,该方法可以包括基于所识别的电极对的数量来调节驱动信号的电流水平。可以调节电流水平以最大化电流水平,同时将驱动信号的总电流水平保持在预定阈值以下。

[0013] 根据本公开的系统和方法可以同时电极对之间提供驱动信号,并且然后感测在电极处产生的电压。数字信号处理对每个电极处的电压信号进行同步解调,以确定电极处的阻抗。可以以唯一频率驱动每个电极对,以允许显著增加电极对的数量和/或增加驱动电流的大小,同时最小化通道之间的串扰。同步解调可以允许彼此独立地检测唯一频率,同时使串扰最小化。为了允许同步解调,可以通过将驱动频率设置为基频的谐波并测量具有整数个循环的周期内的响应,从而使驱动频率彼此正交。在实施例中,可以发生正交解调,从而提供用于电阻阻抗的实部和用于电抗阻抗的虚部。同步解调还可允许以非常低的驱动电流水平(例如1微安-20微安)提取信号。此外,在实施例中,将低驱动电流水平与唯一频率结合使用可允许显著增加被激励的电极的数量,同时将用于患者的辅助电流水平保持在预定阈值以下。在实施例中,可以提供五十个驱动信号,每个驱动信号具有等于或低于约20微安的驱动电流。在另一个实施例中,可以提供一百个驱动信号,每个驱动信号具有等于或低于约10微安的驱动电流。在另一个实施例中,可以提供两百个驱动信号,每个驱动信号具有等于或小于约5微安的驱动电流。

附图说明

[0014] 图1是具有远侧套索部分的细长医疗设备的示例性实施例的等距视图。

- [0015] 图2是图2的细长医疗设备的远端部分的端视图,示出了可以在设备上使用的多个电极。
- [0016] 图3是用于确定细长医疗设备上两个电极处的阻抗的系统的示例性实施例的示意图。
- [0017] 图4是细长医疗设备的替代实施例的远端部分的端视图,示出了高电极计数。
- [0018] 图5是示出作为通道计数的函数的总电流的图。
- [0019] 图6是示出最大通道数量与电流的图。
- [0020] 图7是示例性系统的示意图,该系统可以包括用于确定细长医疗设备上的多个电极对的阻抗的功能。
- [0021] 图8是电流源的一个实施例的示意图。
- [0022] 图9是测量电路和解调电路的一个实施例的示意图。
- [0023] 图10是被配置为向医疗设备的电极提供多个驱动信号的电流源的示例的示意图。
- [0024] 图11是被配置为测量和解调来自医疗设备的多个电极的响应的测量电路和解调电路的示例的示意图。
- [0025] 图12是示出多个谐波频率的总电流的图。
- [0026] 图13是示出当多个谐波频率具有随机相位偏移时的总电流的图。
- [0027] 图14是示出与所公开的系统一起使用的过程的流程图。
- [0028] 图15是示出与所公开的系统一起使用的另一过程的流程图。

具体实施方式

[0029] 现在参考附图,其中在多个视图中,相似的数字表示相同或相似的元件,图1是细长医疗设备24的示例性实施例的等距视图。细长医疗设备24可包括例如诊断和/或治疗输送导管、导引器或护套或其它类似设备。为了说明和清楚起见,以下描述将针对其中细长医疗设备24包括导管(即,导管24)的实施例。然而,将理解的是,其中细长医疗设备24包括除了导管之外的细长医疗设备的实施例仍在本公开的精神和范围内。

[0030] 参考图1,导管24可包括具有远端部分26和近端部分30的轴杆28。导管24可被配置为被引导穿过并设置在患者体内。因此,轴杆28的近端部分30可以耦合至手柄32,该手柄32可以包括使医师能够引导远端部分执行诊断或治疗程序(诸如例如仅在患者心脏上的消融或标测程序)的特征。因此,手柄32可包括一个或多个手动操纵机构34,诸如例如旋转机构和/或纵向机构,其耦合至拉线以使轴杆的远端部分偏转。操纵机构、拉线和相关硬件的示例性实施例仅在例如美国专利申请公开No. 2012/0203169中描述,其全部内容通过引用合并于此。手柄32可以进一步包括一个或多个机电连接器,用于耦合到标测和导航系统、消融发生器和/或其它外部系统。手柄32还可包括一个或多个流体连接器36,用于耦合至流体的源和/或目的地,诸如例如仅重力供给或固定或可变速率的泵。因此,轴杆28的远端部分26还可包括一个或多个流体端口或歧管,用于在消融程序期间分配或收集流体,诸如例如仅冲洗流体。流体端口可以与延伸通过轴杆28到手柄32的一个或多个流体内腔流体耦合。在一些实施例中,细长医疗设备24可以包括导引器,该导引器包括至少一个内腔,该至少一个内腔被配置为接收诸如导管或探针的另一设备。

[0031] 示例性导管24的轴杆28的远端部分26可以具有套索形状。在该实施例中,套索形状可以由例如设置在轴杆内的形状记忆线形成。尖端电极22和多个环形电极20A、20B、20C、20D、20E、20F、20G、20H、20I(在本文中可以单独地或一般地称为环形电极20,或在多个的情况下称为多个环形电极20)可设置在轴杆28的远端部分26上。例如,尖端电极22和环形电极20可设置在轴杆28的套索部分上。在所示的实施例中,远端部分26包括九(9)个环形电极20(即,具有总共十个电极的“十极”导管,如图2中所示)。在其它实施例中,远端部分26包括十九(19)个环形电极20(即,具有总共二十个电极的“双十极”导管)。图1和图2中所示的导管24上的电极20、22可用于向组织施加消融能量,从组织获取电生理数据,确定轴杆的位置和方向(P&O)和/或其它目的。电极20、22可以耦合到轴杆28内的电线,该电线可以延伸到手柄32以及用于耦合到外部系统的机电连接器。在一个非限制性实施例中,环形电极20可以成对放置,成对的两个电极20沿轴杆28的长度彼此隔开第一距离设置,并且第二电极对20沿轴杆28的长度分开第二距离。例如,电极20B和20C(例如,双极电极对)可被视为第一对,电极20D和20E可被视为第二对,依此类推。这些距离可以相等或者第一距离可以不同于第二距离。将理解的是,图1和图2中所示的导管24本质上仅是示例性的。本公开的教导可发现与许多其它医疗设备一起使用,诸如圆形标测导管、其它已知的标测和诊断导管以及其它已知的医疗设备。

[0032] 具有多个电极的细长医疗设备,诸如导管24,可以在用于评估细长医疗设备与患者组织之间的接触状态的系统中找到用途。如背景技术中所提到的,在一些已知系统中,可以在设置在体内的细长医疗设备上的电极与皮肤电极之间驱动电流以评估这种接触。可以参考第三电极(例如,另一皮肤电极)来测量体内电极上的电势,并且可以计算阻抗,其中这种阻抗可以指示接触状态。这种单极系统和方法可以通过用于根据在同一设备上(例如,在患者体内的同一细长医疗设备上)的两个电极之间驱动电流来评估接触状态的系统来改进。也就是说,可以在同一设备上在电极对(例如,双极电极对)之间测量阻抗,从而消除可能以单极布置出现的伪影。例如,在单极布置中,内部电极和外部电极之间的一些电流必须通过患者的肺部,这会随着每次呼吸而改变阻抗。

[0033] 图3是用于根据同一设备上的两个电极(例如,双极电极)之间驱动电流来评估接触状态的系统40的示意图。系统40可以包括:医疗设备42,该医疗设备包括具有相应的阻抗 Z_A 、 Z_B 的至少两个电极A、B;检测放大器44和信号发生器46。在一个非限制性实施例中,检测放大器可以包括两个运算放大器(运算放大器)52A、52B、参考电极R和测量电路或阻抗传感器,它们可以是电子控制单元(ECU)50的一部分。在一个实施例中,信号发生器可以结合在ECU中或可以被认为是ECU的一部分。

[0034] 医疗设备42可以是或可以包括诸如导管24(见图1)的细长医疗设备。电极A、B可以是设备上的任何两个电极。例如,参考图2,电极A、B可以是尖端电极22和第一环形电极22A。可替代地,电极A、B可以是两个环形电极20D和20E、或者20F和20G等。

[0035] 信号发生器46可以被配置为生成(例如,除其它信号之外)横跨电极A、B的驱动信号或激励信号(即,使用一个电极作为源,而另一电极作为汇(sink))。在一个实施例中,驱动信号可以具有在约1kHz到超过500kHz的范围内,更典型地在约2kHz到200kHz的范围内,甚至更典型地约20kHz的频率。在一个实施例中,驱动信号可以是通常在约20-200 μ A之间的范围内并且更典型地约100 μ A的恒定电流信号。

[0036] ECU 50可以包括:传统滤波器(例如,带通滤波器),以阻止不感兴趣的频率,但是允许诸如驱动频率的适当频率通过;以及用于获得所测量的复数阻抗的组成部分的传统信号处理软件。因此,ECU 50可以包括存储这种信号处理软件的存储器和被配置为执行信号处理软件的处理器。ECU 50可以包括任何处理装置,诸如如上所述的存储器和处理器。另外地或可替代地,阻抗传感器可以包括专用集成电路(ASIC)、可编程逻辑设备(PLD)、现场可编程门阵列(FPGA)和/或其它处理设备。

[0037] 检测放大器44可以具有可以电连接到第一电极A的正极连接器(例如,第一通道)和可以电连接到第二电极B的负极连接器(例如,第二通道)。正极连接器和负极连接器可相对于检测放大器44的其它部件设置,以便在与电极A、B连接时形成如图3中示意出的电路。应当理解,本文所使用的术语连接器并不意味着特定类型的物理接口机构,而是被广泛地考虑来表示一个或多个电节点。

[0038] 检测放大器可以驱动同一设备上的电极A、B之间的电流,以评估电极A、B与组织之间的接触状态。可以基于那些驱动电流来计算阻抗以确定接触状态。该系统可以被配置为确定第一电极A和第二电极B的相应阻抗以确定接触状态。

[0039] 阻抗的确定可以开始于在电极A和B之间驱动正弦电信号(例如,驱动信号或激励信号),其中电极A和B中的一个电极被选择为源,并且另一个被选择为汇。可以通过ECU 50以及通过信号发生器46驱动电流来进行源和汇的选择。驱动信号可以具有预定的特性(例如,频率和振幅)。在驱动电极A和B之间的电流的同时,在电极A和B上测量电势。在一个实施例中,可以通过检测放大器来测量电势。检测放大器可以呈现相对于电极A和B之间的路径的非常高的阻抗(例如,在实施例中,约为100k Ω 或更大,和/或在实施例中,其比电极A、B中的一个电极的标称阻抗大50倍或更多,和/或在实施例中,其比电极A、B中的一个电极的标称阻抗大100倍或更多),因此检测放大器的测量对电极A、B上的电势的影响可以忽略不计。

[0040] 测量可以进一步包括将测量的电势参考诸如电极R(图3中所示)的参考电极。在实施例中,参考电极R可以是皮肤电极,诸如身体贴片电极。可替代地,参考电极R可以是另一个体内(in-patient)电极。可以通过将电极A上的电势输入到第一运算放大器52_A的第一输入中,将电极B上的电势输入到第二运算放大器52_B的第一输入中,以及将参考电极上的电势输入到第一运算放大器52_A和第二运算放大器52_B二者上相应的第二输入中来执行这种参考。运算放大器52_A、52_B的输出可以输入到ECU 50以用于阻抗确定、接触评估和/或其它计算。在另一个实施例中,可以提供与ECU 50分开的硬件以执行一些和所有阻抗和/或接触确定。

[0041] 为了驱动电极A和B之间的电流并确定电极A和B上的电势,可以使用以特定载频驱动电流并解调电极A和B上的相应电势的已知方法。检测放大器可以放大在每个电极A、B上显现的信号,并且在解调之后,与每个电极的阻抗相关的电压可用。在电极B的情况中,恢复的电压将是负的(即,假设电极A被选择为源而B被选择为汇),因此ECU 50或其它设备可以施加向正量的转换。由于电流源-汇电极对可包括紧密间隔的双极,因此参考电极R处相对于双极的电势将相似,并且因此R的物理位置可变化,而对A和R之间以及B和R之间的电压影响很小。

[0042] 对于以足够高的频率测量阻抗的给定电极几何形状,针对在电极A、B之间驱动的

电流所测量的电势在纯生理盐水或血液介质中可以基本上是电阻性的,并且可以反映电极的几何形状和溶液的电导率。例如,在均质介质中的球形电极将具有根据下面的等式(1)的针对驱动通过电极的电流的电势:

$$[0043] \quad V = \frac{\rho I}{4\pi r} \quad (1)$$

[0044] 其中V是电势,I是所施加的电流, ρ 是介质电阻率,并且r是距进行电势测量的电极中心的距离。可以将所测量的阻抗视为电极上所测量的电势除以所施加的电流,如以下等式(2)中所述:

$$[0045] \quad Z = \frac{V}{I} \quad (2)$$

[0046] 基于电极几何形状的阻抗计算是众所周知的。按照这些方法,针对环形电极和/或从球形电极到环形电极的转换的等式是已知的。此外,可以计算和考虑一个电极(例如,A)对电极对的另一电极(例如,B)的影响的效果。仅在例如美国专利申请公开No.2014/0364715中描述了用于基于电极几何形状计算阻抗并考虑相邻电极的影响的效果的示例性实施例,其全部内容通过引用合并于此。

[0047] 对于在电极A和B之间驱动电流的同时所测量的每个电势,可以(例如,通过ECU 12)求解几何特定等式,以确定电极A和B中每一个电极上的电压(相对于参考电极R)。因此,这种等式可以存储在ECU 50的存储器中,以由ECU 50的处理器执行。然后可以将那些电压施加到等式(1)或另一几何特定等式,以确定电极A和B中的每个电极的相应阻抗(例如,再次通过ECU 50)。基于这些阻抗,可以评估电极A和B与患者组织之间的接触状态。这种测量可以被执行多次。此外,可以对许多组电极A和B执行这种测量。也就是说,可以对许多不同电极对重复执行阻抗电势以确定这些电极中每一个电极的接触状态。例如,参考图1和图2,可以首先在电极22和20A上执行测量,并且然后在20B和20C上执行测量,然后在20D和20E上执行测量,等等。换句话说,可以顺序地确定电极对的阻抗。

[0048] 尽管与基于在导管上的电极与外部/皮肤电极之间驱动的电流的接触评估相比,基于在导管(或其它医疗设备)上的电极对之间驱动的电流的接触评估提供了增加的精度,但是本公开的多个方面部分地基于先前的接触评估系统具有局限性的认识。一种特定的限制是医疗标准建立了用于医疗设备的电流限值(辅助电流)。例如,对于低于1kHz的AC电流,这种行业标准允许心内电极的10微安电流。在10kHz处,限值为100微安,随着频率增加,限值按比例增加(即在20kHz处,限值为200微安)。辅助电流限制(例如阈值)与电极导管中的电流趋势相反运作。即,越来越多的电极被承载在导管(或其它医疗设备)上以改善例如标测精度和/或消融控制。举例来说,一种现有的电极导管,即Topera/Abbott Laboratories的FIRMmap篮式导管,利用了64个单独的电极。其它建议的导管包含100个或甚至200个单独的电极。图4示出了具有128个电极20₁-20₁₂₈的示例性导管16的远端。在所示实施例中,导管16的远端被形成为具有八个臂18a-h的可扩张篮。臂18a-h可以由形状金属丝形成,使得当它们通过例如导引器的端部设置时,它们会扩张成所示的形状。每个臂包括形成8对电极的16个电极。在这种128个电极导管的情况下,可以顺序地确定64个电极对的阻抗。如此大量电极对的这种顺序确定减少了系统的响应时间。另一种解决方案是同时驱动横跨每个电极对的驱动电流。然而,如果电极对以共同或单一频率的电流驱动,则电极对之间的串扰使得

识别任何给定电极对的响应变得困难或不可能。另外,以单一频率驱动横跨多个电极对的电流产生附加的辅助电流(例如,在表面电极或其它内部电极处)。例如,对于100微安的辅助电流限值(例如10kHz的激励频率),具有20个双极电极(即40个通道;20个电极对)的导管将被限制为使用5微安电流(即20个双极*5微安=100微安)。总电流是所有通道的总和。对于具有100个电极对(例如,双极)的导管,驱动电流将被限制为1.0微安。随着电极数量增加,驱动电流的大小必须减小,以将总电流保持在阈值辅助电流限值以下。可以理解,降低横跨每个双极施加的驱动电流的大小会降低其响应的信噪比。因此,对于具有大量电极的医疗设备,双极电极对的响应可能会被噪声淹没。

[0049] 本公开的方面进一步基于以下认识:利用具有多个不同频率(例如,唯一频率)的多个驱动信号允许增加每个电极对(例如,双极)的驱动电流的大小,或增加双极的数量而不超过辅助电流限值/阈值。也就是说,已经认识到,多个双极被各自具有不同/唯一频率的多个驱动信号激励的总电流随着通道数量的平方根而增加。在这种配置中,总测量电流或总电流为:

$$[0050] \quad I_{total} = I_{frequency} * \sqrt{N_{frequencies}} = I_{frequency} * \sqrt{\left(\frac{N_{channels}}{2}\right)} \quad (3)$$

[0051] 其中 $I_{frequency}$ 是每频率的电流(即,每双极电极对),并且 $N_{frequencies}$ 是频率总数。注意,通道总数是频率数量的两倍(因为一个频率服务于双极电极对)。例如,对于具有200个电极的医疗设备或导管,将使用100个不同的频率。假设这些频率高于10kHz(例如,在2500Hz频段上每25Hz间隔15-17.5kHz),则具有5微安电流的驱动信号将导致总电流不超过50微安(即5微安* $\sqrt{100}$),远低于10kHz的100微安限值。值得注意的是,由于每个附加频率都比以前更高并且因此大于10kHz,因此实际安全电流限值大于100微安。但是,为简单起见,使用了100微安限值。

[0052] 与以上讨论的单个频率示例相比,使用多个唯一频率而导致的总电流的减少(即100个双极;1微安的驱动电流;100微安的总电流)与驱动电流的大小增加了五倍(即5微安相比于1微安)结合发生。这在图5的图中示出。如图所示,采用5微安驱动电流施加单频驱动信号,在40个通道(例如,每个5微安的20个双极)处达到100微安,而当使用唯一频率时在200个通道处只能达到50微安。唯一频率的使用在增加医疗设备的电极总数方面提供了显著优势。

[0053] 可以重新布置等式(3)以找到给定驱动电流的最大通道数量:

$$[0054] \quad N_{channels} = 2 \left(\frac{I_{total}}{I_{frequency}} \right)^2 \quad (4)$$

[0055] 因此,在10kHz或更高的频率下,每个双极具有5微安(为了简单起见,使用固定的100微安辅助限值/阈值),最大通道数量为:

$$[0056] \quad 2 \left(\frac{100\mu A}{5\mu A} \right)^2 = 2(20^2) = 800 \text{ 个通道} \quad (5)$$

[0057] 相反,将每双极电极对的电流加倍会减少作为其平方的函数的最大通道数量。也就是说,当每双极使用10微安驱动信号时,将允许200个通道。当每双极使用20微安驱动信号时,将允许50个通道。换句话说,降低电流将允许的通道计数增加平方倍,而增加电流将

允许的通道数减少平方倍。图6提供了示出如何用每双极的不同电流水平以及相关联的通道数量来实现100uA限值的图。如图所示,低于约15微安时,允许的通道数量急剧增加。这证明了减少每双极的电流的优势。还要注意的,这还允许基于医疗设备上或医疗设备中包含的双极数量确定最大驱动电流。也就是说,对于给定数量的双极,驱动电流可以最大化,同时保持在安全总和电流限值内,以增强响应信号的信噪比。

[0058] 较高的唯一频率还有助于增加可能的最大通道数量,同时保持安全的总电流限值。对于200微安的辅助电流限值(例如,对于20kHz及以上的频率),理论计数增加到:

$$[0059] \quad 2 \left(\frac{200\mu A}{5\mu A} \right)^2 = 2(40^2) = 3200 \text{ 个通道 (6)}$$

[0060] 如此大量的通道由于许多原因可能不实用,但展示了较高的频率以及每双极对较低的驱动电流的益处。在任何布置中,对于多个双极电极的驱动信号使用唯一频率会显著增加可被询问以确定阻抗的双极的数量。可替代地,使用唯一频率允许增加施加到双极的驱动电流的大小,同时将患者的辅助电流限值保持在预定阈值以下。

[0061] 虽然针对每个驱动信号利用唯一频率为确定高计数电极医疗设备的阻抗提供了显著的益处,但必须为每个双极识别对驱动信号的测量响应信号。所公开的方法和系统利用数字信号处理来同步地解调每个电极处的响应信号(例如,电压信号)。本公开的另一个重要方面是,以唯一频率驱动每个电极对/双极不仅允许显著地增加可被询问的电极的数量和/或增加驱动电流的大小,而且还使通道之间的串扰最小化。

[0062] 以下讨论针对具有使用100个间隔的驱动频率的200个电极(100个双极)的医疗设备的示例性实施例。通过将这些驱动频率以25赫兹精确地间隔,带宽要求为 $25 \times 100 = 2500$ 赫兹。其它频率偏移也是可能的。在该示例中,利用从15025Hz至17500Hz的驱动频率。保持紧密压缩的频率简化了数字化放大器电路的带宽要求。此外,每个电极对/双极均以1至10微安范围内的电流驱动。应当理解,可以利用不同的频率范围和驱动电流范围。

[0063] 同步解调允许在使串扰最小化的同时彼此独立地检测唯一频率。为了实现这一点,通过将驱动频率设置为基频(例如,在本示例中为25Hz)的谐波,并且测量具有整数个循环的周期内的响应,使得驱动频率彼此正交。通过选择每秒25(例如40毫秒周期)的更新/采样率,在25赫兹边界上的频率在每个采样周期中将具有整数个循环。也就是说,在25赫兹边界上的频率,诸如16025、16050、16075赫兹等,将彼此正交。选择每秒25的采样率作为紧密频率压缩和快速响应时间之间的折衷。对于心脏应用,应注意,每秒1到4次心跳和每秒25个样本的范围中的心脏跳动能够跟踪由于心脏运动而引起的变化。可以将频率间隔得更近一些,但是在整个心动周期中跟踪阻抗变化的能力会降低。将间距减小2到12.5Hz的因子也会将报告/采样率降低到每秒12.5,并且在可能的情况下,对于跟踪快速跳动的中的阻抗变化而言,并不理想。同样,可以增加间距,从而尽管带宽需求增加,但每秒可以实现更多样本。

[0064] 同步解调包括将所测量和数字化的响应信号(由多个频率合成)乘以精确地具有相同频率和已知相位偏移的每个驱动信号的副本。然后对所得信号进行低通滤波,并每秒抽取(在该示例中)25个样本。模数转换器(ADC)的采样率并不严格,并且实际上不需要满足传统的奈奎斯特(Nyquist)采样率。然而,放大电路必须具有足够的带宽才能将信号传递到ADC。通过校准系统并补偿驱动信号和接收信号之间的预期相位延迟,可以发生正交解调。

因此,可以找到用于电阻阻抗的实部和用于电抗阻抗的虚部。这通常称为复数阻抗。同步解调还允许以非常低的电流水平提取信号。尽管较高的电流水平提供了较优的信噪比,但已证明成功检测到低于1微安的阻抗。

[0065] 图7是示例性标测和导航系统70的实施例的示意图,该标测和导航系统70与细长医疗设备16一起使用以例如确定阻抗,确定接触感测,确定患者体内的细长医疗设备(例如,导管)的方位(即,位置和方向),标测患者的解剖图等。系统70可以包括本领域已知的多种可视化、标测和导航组件,包括例如可从圣犹达医疗公司(St. Jude Medical, Inc.,) 商购获得的EnSite™Velocity™系统,或如通常例如参考美国专利No. 7,263,397或美国专利申请公开No. 2007/0060833可见,二者通过引用将其全部内容并入本文,如同在此完整阐述一样。

[0066] 系统70可以包括电子控制单元(ECU) 72、模数转换器(A至D) 74、滤波器76(例如,带通滤波器)、数模转换器84、滤波器86(例如,带通滤波器)、开关78、信号源或信号发生器80、解调器电路130、图形用户界面68,以及在多种实施例中,多个身体表面贴片电极82。可以包括附加电路,如下面将更全面讨论的。系统70可以与诸如图4的128个电极导管16的细长医疗设备电子和/或机械地耦合。系统70可以被配置用于多种功能,用于将细长医疗设备16引导到患者98的身体内的目标部位,诸如心脏92,并且用于评估细长医疗设备84与患者98的组织之间的接触。细长医疗设备可以是本文所述的导管24或16之一(见图1和4),或一些其它的细长医疗设备。细长医疗设备可具有多个电极对。

[0067] 信号发生器80输出多个激励或驱动信号,用于评估一个或多个电极的阻抗。更具体地,在一个实施例中,信号发生器80可以生成具有从约1kHz到超过500kHz的范围内,更典型地在约2kHz到200kHz的范围内,以及甚至更典型地在约10kHz到20kHz之间的唯一频率的多个激励或驱动信号。在一个实施例中,驱动信号可以各自具有通常在1-200 μ A之间的范围内,并且更典型地约5 μ A的恒定电流。信号发生器80还可以生成与例如确定电极92在患者体内的位置有关的信号。

[0068] ECU 72可以包括存储器94和处理器96。存储器94可以被配置为存储细长医疗设备84、患者98的相应的数据和/或其它数据(例如,校准数据)。这种数据可以在医疗程序之前已知(医疗设备特定的数据、导管电极的数量等),或者可以在程序期间被确定和存储。存储器94还可被配置为存储指令,该指令当由处理器96执行时,使ECU 72执行本文所述的一种或多种方法、步骤、功能或算法。例如但不限于,存储器94可以包括用于确定细长医疗设备84上的一个或多个电极92的相应的阻抗的数据和指令。ECU可以连接至图形用户界面68,该图形用户界面68可以显示所感测的组织(例如,心脏)、细长医疗设备(未示出)的输出和/或细长医疗设备的电极的评估值(例如,阻抗)。

[0069] 图8示出了提供用于一个电极对的激励信号的信号源80(例如,电流源)的一个实施例。在本实施例中,信号源80包括现场可编程门阵列(FPGA) 88。然而,应当理解,可以利用其它电路,包括但不限于专用集成芯片、Altera Cyclone系列或Xilinx Spartan系列。在本实施例中,FPGA88包括数控振荡器(NCO) 102。NCO 102是数字信号发生器,该数字信号发生器创建波形(通常为正弦波)的同步(即时钟)、离散时间、离散值表示。NCO 102是可编程的,以提供具有期望的频率、振幅和/或相位的波形。

[0070] 在本实施例中,NCO 102基于从微处理器和/或控制逻辑104提供的输入(例如,单

个固定频率参考)来创建期望频率的正弦波形。在本实施例中,在FPGA中包括的微处理器/控制逻辑104向NCO 102提供输入。然而,应当理解,NCO输入可以由例如ECU 72的处理器96提供。在任何布置中,NCO 102生成具有期望频率(例如,唯一频率)的数字波形输出。NCO的输出由数模转换器(DAC)106接收,该数模转换器106将所接收到的数字信号转换成相应的模拟信号。带通滤波器108用于平滑所转换的模拟信号。差分驱动器(例如,运算放大器)110从带通滤波器108接收平滑的模拟信号,并发送与差分信号对相同的信号,每个差分信号在其自己的导体中到达隔离变压器112。假设差分信号电路(例如差分驱动器和隔离变压器)中的阻抗相等,则外部电磁干扰往往会对两个导体产生相同的影响。由于接收电路(隔离变压器)仅检测导体之间的差异,因此与一种导体布置相比,该技术可抵抗电磁噪声。隔离变压器112将源自源80的信号的AC电流传输至医疗设备的电极A和B,同时将医疗设备与源隔离。隔离变压器112阻止信号中的DC分量的传输传递到电极,同时允许信号中的AC分量通过。来自隔离变压器112的双输出由AC耦合器114(例如电容器)接收,该AC耦合器114进一步限制了低频电流传递到电极。AC耦合器将信号输出到电极对(例如,两极)的电极A和B。AC耦合器114具有比电极A和B两端的阻抗大几个数量级的阻抗。

[0071] 图9示出了信号测量电路(例如,信号采样器)和同步解调电路的一个实施例。最初,来自电极A或B之一的响应信号在滤波器120(例如,缓冲放大器)处接收,该滤波器120将电流从具有低输出阻抗水平的电极传输到通常具有高输入阻抗水平的模数转换器(ADC)122。缓冲放大器防止第二ADC加载电极电路的电流并干扰其期望的操作。ADC122以已知的采样率(例如64k/s)对接收到的模拟信号进行采样,并将模拟响应信号转换为数字响应信号。在本实施例中,ADC的输出通过数字隔离器124,该数字隔离器124将数字响应信号传输到控制系统(例如,ECU),同时将控制系统与医疗设备隔离。

[0072] 数字响应信号传递到同步解调器电路130,在本实施例中,该同步解调器电路130在用于信号源80的同一FPGA中定义。如上所述,同步解调包括将数字化的响应信号乘以频率完全相同且已知相位偏移的驱动信号的副本。也就是说,生成具有与驱动信号相同的频率以及与驱动信号的已知相位偏移的解调信号,并将其与数字化响应信号相乘。使用生成驱动信号的相同FPGA 88生成解调信号简化了解调过程。然而,将理解,这不是必需的,并且同步解调器电路和信号源可以是分开的和/或由不同的软件和/或硬件组件形成。在任何布置中,同步解调电路必须能够复制给定频率的驱动信号。

[0073] 在所示的实施例中,数字响应信号在被同步解调器电路130接收时被拆分。数控振荡器(NCO)132基于从微处理器和/或控制逻辑104提供的输入来生成驱动信号的正弦和余弦表示(例如,相同频率不同的相位)。拆分的数字响应信号分别与正弦和余弦乘法器134、136中的正弦和余弦信号逐点相乘。这产生了实(正弦)通道和虚(余弦)通道。低通抽取滤波器138、140对正弦和余弦通道进行滤波和抽取,该低通抽取滤波器138、140在本实施例中由级联积分梳状(CIC)滤波器形成。按照上面的示例,在驱动信号是25Hz基频的谐波的情况下,将通道/信号抽取为每秒25个样本,使得每个抽取的信号都具有整数个循环。然后,抽取的信号通过增益和偏移校准142、144,以补偿源信号和响应信号之间的预期相位延迟。然后可以组合信号。也就是说,可能发生正交解调。因此,可以找到电阻阻抗的实部和电抗阻抗的虚部。然后可以例如经由输出端口146将该信息传输到例如ECU。可以针对电极A和B二者的响应执行上述测量和解调过程。

[0074] 为了容纳多个电极,图8和图9的系统 and 过程可以按比例缩放。图10示出了信号源80(例如,电流源)的实施例,该信号源80被缩放以针对多个电极对/双极提供多个唯一频率激励/驱动信号。在所示的实施例中,电流源80向总共128个电极(即64个电极对/双极)提供64个唯一频率。将理解,该实施例是通过示例而非限制的方式提供的。按照这些方法,可以为更多或更少的频率和/或电极提供唯一频率驱动信号。类似于以上关于图8描述的信号源,信号源80被定义在现场可编程门阵列(FPGA)88内。FPGA 88进一步包括多个数控振荡器(NCO)102a-h(以下,除非特别指出,否则为NCO 102)。如上所述,NCO 102接收从微压缩机和/或控制逻辑104输入的参考信号。在所示的实施例中,每个NCO 102具有八个通道。也就是说,每个NCO 102是可编程的以提供八个唯一的频率。在这方面,八个NCO 102a-h可操作以提供64个唯一频率。继续前面的示例,每个NCO提供以25Hz间隔隔开的八个唯一频率。NCO 102a-h共同提供约16kHz至18kHz之间的64个独立频率。每个NCO 102的输出由数模转换器(DAC)106a-h接收。每个DAC具有八个独立的通道,每个通道均配置为生成所接收的驱动信号频率的模拟表示,以供所附接的医疗设备的电极接收。类似于关于图8描述的源,在被施加到医疗设备的各个电极之前,DAC的输出可以被带通滤波器、差分驱动器和/或变压器接收。

[0075] 图11示出了多通道信号测量电路和多通道同步解调电路的一个实施例。图11的实施例的整体操作类似于图9的实施例的操作。最初,来自电极的响应信号在滤波器(例如,缓冲放大器)处被接收,该滤波器将电流从电极传输到模数转换器(ADC)122a-h(以下,除非特别指出,否则为122)。与信号源的DAC一样,测量电路使用八个ADC,每个ADC从16个附接的电极接收八个唯一频率。也就是说,每个ADC为八个通道提供服务,同时对所有通道进行采样。ADC 122以已知的采样率(例如64k/s)对接收到的模拟信号(例如八个通道)进行采样,并将电极的模拟响应转换为数字响应信号。

[0076] 同步解调器电路130从ADC 122接收数字响应信号。在本实施例中,同步解调器电路130在用于信号源80的同一FPGA中定义。更具体地,数字信号由128个通道定序器194接收,该通道定序器194在一个时间点对所有信号进行采样,并将采样的信号提供给流水线乘法器198。流水线乘法器与多个NCO 132a-h通信,该NCO 132a-h又基于来自微处理器和/或控制逻辑104的输入,生成每个唯一频率驱动信号的适当相位延迟的正弦和余弦表示。流水线乘法器198以与以上关于图9描述的乘法器基本上相同的方式操作,例外之处在于流水线允许所有通道的计算同时运行。流水线乘法器198将每个响应乘以正弦和余弦解调信号。如上所述,流水线乘法器198的输出被提供给流水线低通抽取滤波器202,该滤波器在整数个循环内对输出进行采样。然后,抽取的信号通过流水线增益和偏移校准204,以转换为欧姆阻抗单位。因此,可以为128个电极中的每一个电极找到电阻阻抗的实部和电抗阻抗的虚部。然后,该信息可以被传输到ECU。

[0077] 当驱动信号正交时,图8-11的系统 and 过程允许大量电极的同步解调(即,在基频的谐波处的唯一驱动频率和响应在具有整数个循环的周期内测量)。此外,使用多个唯一驱动频率允许随着结果信号的RMS(均方根)值随通道数量的平方根增加而增加驱动电流。不明显的是,当所有频率同相时,信号可能会以周期性创建大峰值的方式添加。同步解调方案的一方面是频率不是随机的,而是被选择为以固定量分开。这样,如果所有频率都从时间零开始并且在25Hz边界(或其它相等边界)上,则每40毫秒(每秒25次)所有信号将几乎同相,并

产生较大的瞬时峰值。这在图12中以图形方式示出,图12示出了总电流300的轨迹,其中以16025Hz开始并且之后每25Hz到19500Hz的200个频率被加在一起。在数学上,在这种情况下,在5微安的200个频率下的RMS电流为 $(5 \times \sqrt{200})$ 或约70微安。然而,每40毫秒在约1毫安的总电流300中存在峰值302。这种峰值电流将期望超过辅助电流限值/阈值。可以通过向每个通道添加随机(非均匀)相位偏移来解决这一问题。这最小化峰值并随时间扩展电流。在图13中示出了为每个通道分配了随机相位的总电流400。

[0078] 如图13中所示,当将随机相位偏移应用于每个驱动信号时,总电流400更加均匀并且峰值电流更低。在驱动信号的每个频率上增加相位偏移不会妨碍同步解调,因为驱动信号以25Hz的间隔保持正交。通过在校准时间根据需要简单地对FPGA中的每个输入(例如参考频率)进行相位延迟,可在解调期间补偿相位偏移。这通过为信号源和解调电路使用单独的NCO(具有频率和相位输入二者)来促进。源NCO被分配了一次性随机相位偏移,该一次性随机相位偏移可以由ECU和/或FPGA存储。在一次性校准期间,为解调NCO分配相应的相位偏移,其补偿源NCO的相位偏移以及源NCO 102与模数转换器122之间的任何相位延迟。所述校准数据同样由ECU和/或FPGA存储。

[0079] 图14示出了可以由上述系统执行的过程320。最初,该过程包括生成322多个驱动信号,每个驱动信号具有作为公共基频的谐波的唯一频率。这样的多个驱动信号的生成可进一步需要给每个驱动信号分配随机相位偏移。这种随机相位偏移可以是预定的。一旦生成驱动信号,横跨医疗设备的单独电极对同时施加324驱动信号。驱动信号的施加可以进一步包括在将驱动信号施加到电极之前,将驱动信号进行数模转换。测量326电极对驱动信号的一个或多个复合响应。该测量可以进一步需要将电极的模拟响应转换为数字信号。然后,数字信号被同步解调328。同步解调需要针对每个唯一频率生成解调信号。每个解调信号对于相应的驱动信号将具有相同的频率和已知的相位偏移。如果每个驱动信号具有随机相位偏移,则与之对应的调制信号将具有相同的随机相位偏移。驱动信号的同步解调还可包括在包括驱动信号的整数个循环的时间周期内对信号进行采样。同步解调输出330用于每个电极的复数阻抗值。也就是说,可以为每个电极输出实数阻抗值和电抗阻抗值。例如,这些输出可以被输出到图形用户界面68(见图7)。按照这些方法,用于每个电极的评估值可以与导管的图形描绘一起显示在图形用户界面68上,以向用户提供关于每个电极的接触状态的反馈。也就是说,阻抗值可以除了其他方面以外用于评估电极与组织的接触。

[0080] 图15示出可以由上述系统执行的另一过程340。该过程允许动态地调节施加到医疗设备的多个电极的驱动信号的电流水平。最初,该过程包括确定342所附接的医疗设备的电极数量。可以由控制单元(例如,ECU)询问所附接的医疗设备来执行这种确定。可替代地,系统用户可以输入该信息。基于电极的数量和将被施加到电极的多个驱动信号的频带,确定344辅助电流限值或阈值。可以从存储的数据(例如,校准数据)确定辅助电流限值。基于辅助电流限值和电极的数量,可以识别346用于将被施加到电极的驱动信号的电流水平。例如,驱动信号的电流水平可以被最大化以增强当施加到电极时信号的信噪响应,同时保持驱动信号的总电流低于辅助电流限值。一旦识别出驱动信号的电流水平,就将唯一频率驱动信号施加348到其中每个驱动信号已经识别出电流水平的电极。

[0081] 上述系统为与医疗设备一起使用提供了进一步的益处。例如,利用DAC生成驱动信号提供了一种禁用通道的手段。在这方面,只需将DAC设置为零或静态值即可有效地关闭通

道。按照这些方法,可以根据需要有目的地禁用通道,以允许用于驱动信号的增加电流水平。带通滤波器提供了另一个益处。由于带通滤波器仅允许通过窄的频率和/或振幅信号,因此导致输出驱动信号幅度过大的任何软件或硬件错误均未通过。带通滤波器为驱动信号提供了故障安全限制。

[0082] 除了阻抗计算和接触状态确定之外,系统70可以被配置为确定细长医疗设备16(例如,导管的远端部分)在患者98体内的位置和方向(P&O)。因此,ECU 72可以被配置为控制一个或多个电场的生成并确定一个或多个电极92在那些电场内的位置。ECU 72因此可以被配置为根据预定策略控制信号发生器80,以选择性地激励身体表面贴片电极82和导管电极的多种对(偶极子)。

[0083] 再次参考图7,将简要描述系统70的标测和导航功能。身体表面贴片电极82可用于在患者98的体内,且更具体地在心脏92内生成轴特定的电场。可提供三组贴片电极:(1)电极 82_{X1} , 82_{X2} (X轴);(2)电极 82_{Y1} , 82_{Y2} (Y轴);以及(3)电极 82_{Z1} , 82_{Z2} (Z轴)。另外,可以提供身体表面电极(“腹部贴片”) 82_B 作为电参考。身体贴片电极 82_{X1} , 82_{X2} , 82_{Y1} , 82_{Y2} , 82_{Z1} , 82_{Z2} , 82_B 在本文中统称为一个身体贴片电极82或多个身体贴片电极82。其它表面电极配置和组合适于与本公开一起使用,包括更少的身体贴片电极82、更多的身体贴片电极82或不同的物理布置,例如线性布置而不是正交布置。

[0084] 每个贴片电极82可以独立地耦合到开关78,并且成对的贴片电极82可以通过在ECU 72上运行的软件来选择,以将贴片电极82耦合到信号发生器80。电极对,例如Z轴电极 82_{Z1} , 82_{Z2} ,可以被信号发生器80激励,以在患者86的身体内,且更具体地在心脏88内生成电场。在实施例中,当选择了不同组的贴片电极82并且一个或多个未激励表面电极82用于测量电压时,该电极激励过程迅速且顺序地发生。在输送激励信号(例如,电流脉冲)期间,可以将剩余的(未激励的)贴片电极82参考腹部贴片 82_B ,并且可以测量施加在这些剩余的电极82上的电压。以该方式,贴片电极82可以被分为驱动电极组和非驱动电极组。低通滤波器可以处理电压测量。滤波的电压测量可以由模数转换器转换为数字数据,并在软件的指导下传输至ECU 72以进行存储(例如,存储在存储器94中)。电压测量的该集合在本文中可以被称为“贴片数据”。该软件可以存储并访问在每对表面电极82的每次激励期间在每个表面电极82处进行的每个单独的电压测量。

[0085] 通常,在实施例中,可以由一系列被驱动和感测的电偶极子生成三个名义上正交的电场,以便确定细长医疗设备16(即,一个或多个电极)的位置。可替代地,可以分解这些正交场,并且可以将任何一对表面电极(例如,非正交)驱动为偶极子以提供有效的电极三角测量。

[0086] 可以将贴片数据与在一个或多个电极导管电极处进行的测量以及在其它电极和设备处进行的测量一起使用,以确定一个或多个导管电极的相对位置。在一些实施例中,除了当驱动特定的表面电极对时,可以为所有样本获取横跨六个正交的贴片电极82中的每一个贴片电极的电势。在实施例中,采样电势也可出现在所有贴片电极82处,甚至被驱动的那些电极。

[0087] 作为确定多种电极的位置的一部分,ECU 72可以被配置为执行一个或多个补偿和调节功能,诸如运动补偿。运动补偿可包括例如对呼吸引起的患者身体运动的补偿,如美国专利申请公开No.2012/0172702中所述,其通过引用整体并入本文。

[0088] 来自贴片电极82和导管电极中的每一个的数据集都用于确定导管电极在患者98内的位置。在对一组特定的驱动贴片电极82进行电压测量之后,不同的一对贴片电极82可以被信号发生器80激励,并且剩余的贴片电极82和导管电极的电压测量过程发生。该序列可以快速发生,例如在实施例中以每秒100次的数量级。患者98内的导管电极上的电压可以与建立电场的贴片电极82之间的电极的位置具有线性关系,如在美国专利No.7,263,397中更充分描述的,其全部内容通过引用合并于此。

[0089] 总之,图7示出了采用七个身体贴片电极82的示例性系统70,该贴片电极可以用于注入电流并感测合成电压。可以随时在两个贴片82之间驱动电流。可以在非驱动贴片82和例如作为接地参考的腹部贴片82_B之间执行定位测量。电极92的位置可以通过在不同组的贴片之间驱动电流并测量一个或多个阻抗来确定。可以根据在细长医疗设备16上的两个导管电极的对或组之间驱动电流来测量一些阻抗。在一个实施例中,时分复用可以用于驱动和测量所有感兴趣的量。位置确定程序在例如如上引用的美国专利No.7,263,397和公开No.2007/0060833中更详细地描述。

[0090] 本文针对多种装置、系统和/或方法描述了多种实施例。阐述了许多具体细节以提供对在说明书中描述并在附图中示出的实施例的整体结构、功能、制造和使用的透彻理解。然而,本领域技术人员将理解,可以在没有这种具体细节的情况下实践实施例。在其它情况下,没有详细描述公知的操作、组件和元件,以免使说明书中描述的实施例不清楚。本领域普通技术人员将理解,本文描述和示出的实施例是非限制性示例,并且因此可以理解,本文公开的具体结构和功能细节可以是代表性的,并且不一定限制实施例的范围,其范围仅由所附权利要求书定义。

[0091] 在整个说明书中对“多种实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”或“实施例”等的引用是指结合该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。因此,在整个说明书中的各处出现的短语“在多种实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”或“在实施例中”等,不一定全部是指同一实施例。此外,在一个或多个实施例中,可以以任何合适的方式组合特定的特征、结构或特性。因此,结合一个实施例示出或描述的特定特征、结构或特性可以全部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,而不受限制,只要这种组合不是不合逻辑的或无功能的。

[0092] 尽管上面已经以一定程度的特殊性描述了多个实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本公开的精神或范围的情况下对所公开的实施例进行多种改变。例如,本公开内容讨论了双极配置,其中每个电极对独立于所有其它电极对。然而,另一种可能性是配置电极,使得每个双极的一侧是公共电极。例如,参考图2的导管,尖端电极22可以形成用于每个附加环形电极20A-I的公共电极。也就是说,尖端电极22可以是每个电极对中的一个电极。

[0093] 所有方向参考(例如,加、减、上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、顶部、底部、上方、下方、垂直、水平、顺时针和逆时针)仅用于识别目的以辅助读者对本公开的理解,并且不会产生限制,特别是对本公开的任何方面的位置、方向或用途的限制。如本文所使用的,短语“配置为”、“配置用于”和类似短语指示主题设备、装置或系统被设计和/或构造为(例如,通过适当的硬件、软件和/或组件)以满足一个或多个特定对象的目的,而不是主题设备、装置或系统仅能够执行该对象的目的。结合参考(例如,附接、耦合、连接等)将被广义地解释,并且可以包括元件连接之间的中间构件和元件之间的相对移动。因此,结合参考不一

定推断出两个元件直接连接并且彼此处于固定关系。旨在将以上描述中包含的或附图中示出的所有内容解释为仅是示例性的,而不是限制性的。可以在不脱离如所附权利要求书所限定的本发明的精神的情况下进行细节或结构上的改变。

[0094] 被认为通过引用并入本文的任何专利、出版物或其它公开材料仅在所并入的材料不与现有定义、陈述或本公开中阐述的其它公开材料冲突的程度内全部或部分地并入本文。因此,并且在必要的程度上,在此明确阐述的公开取代通过引用并入本文的任何冲突材料。被认为通过引用并入本文但与现有定义、陈述或本文阐述的其它公开材料相冲突的任何材料或其部分仅以所并入的材料与现有公开材料之间不发生冲突的程度被并入。

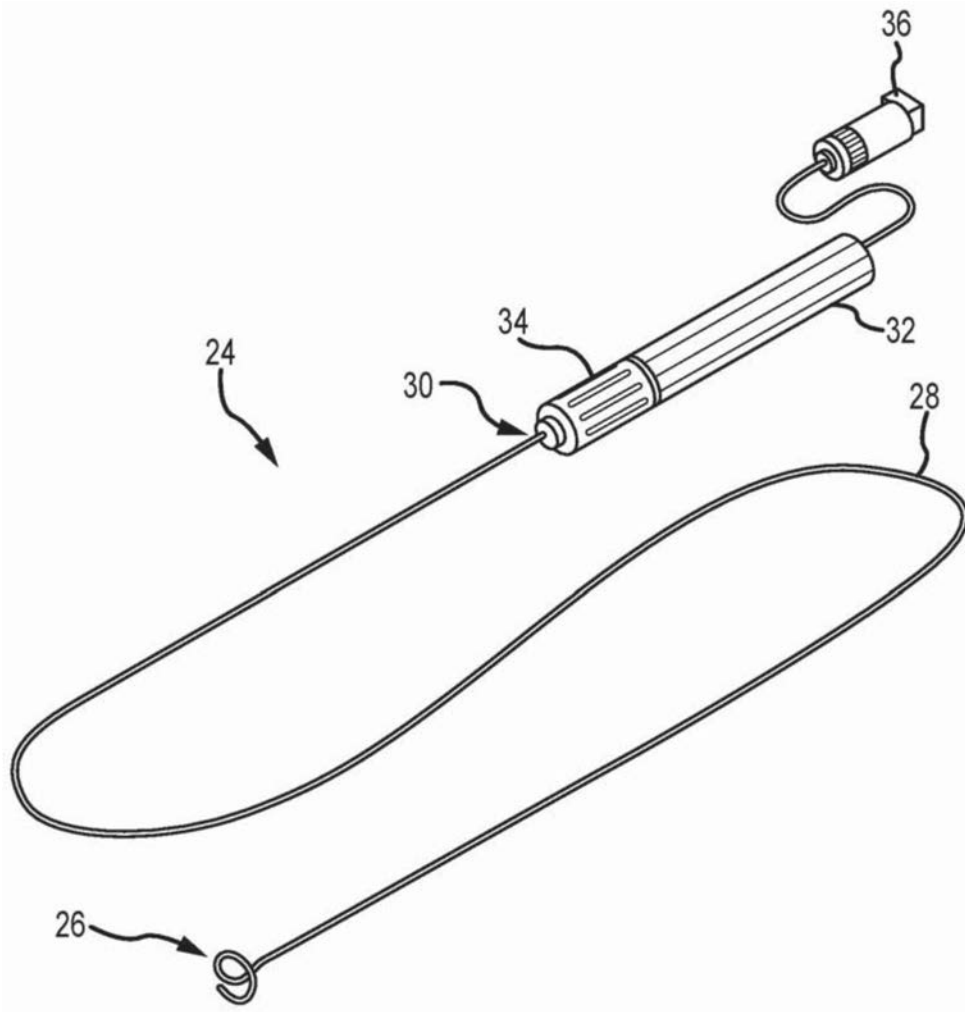


图1

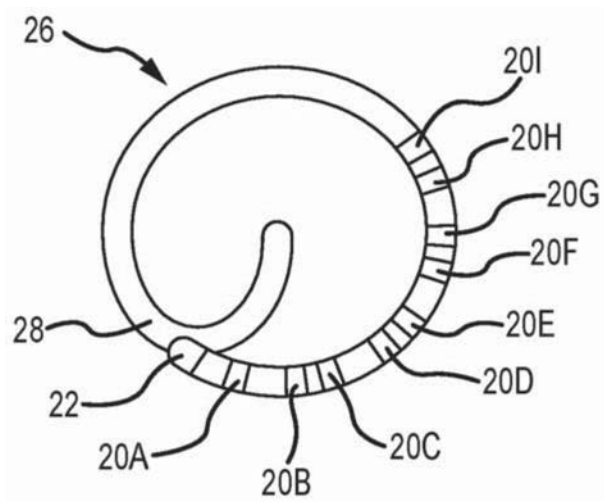


图2

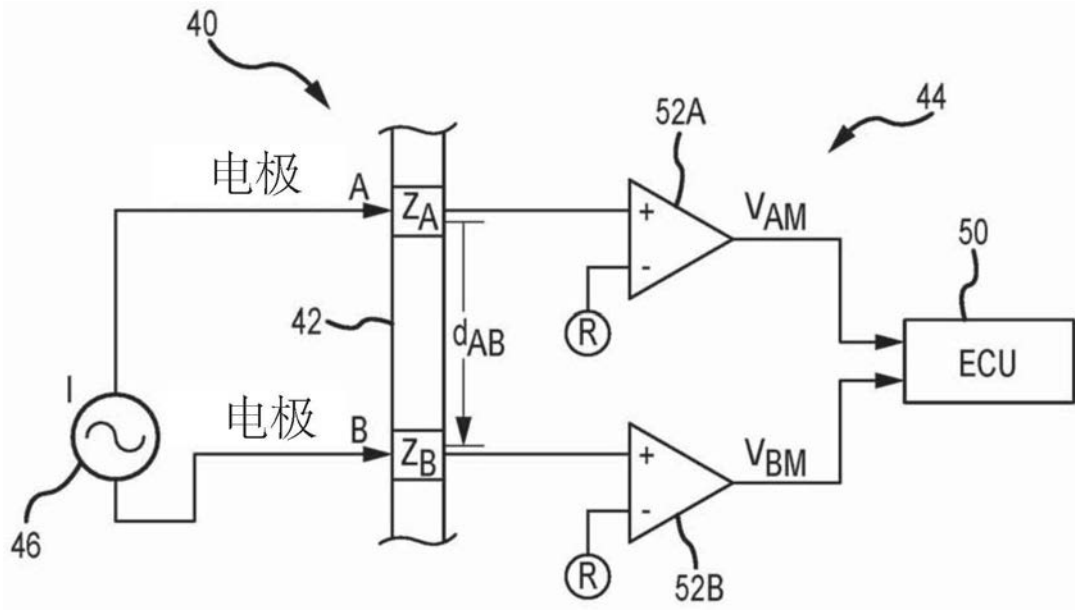


图3

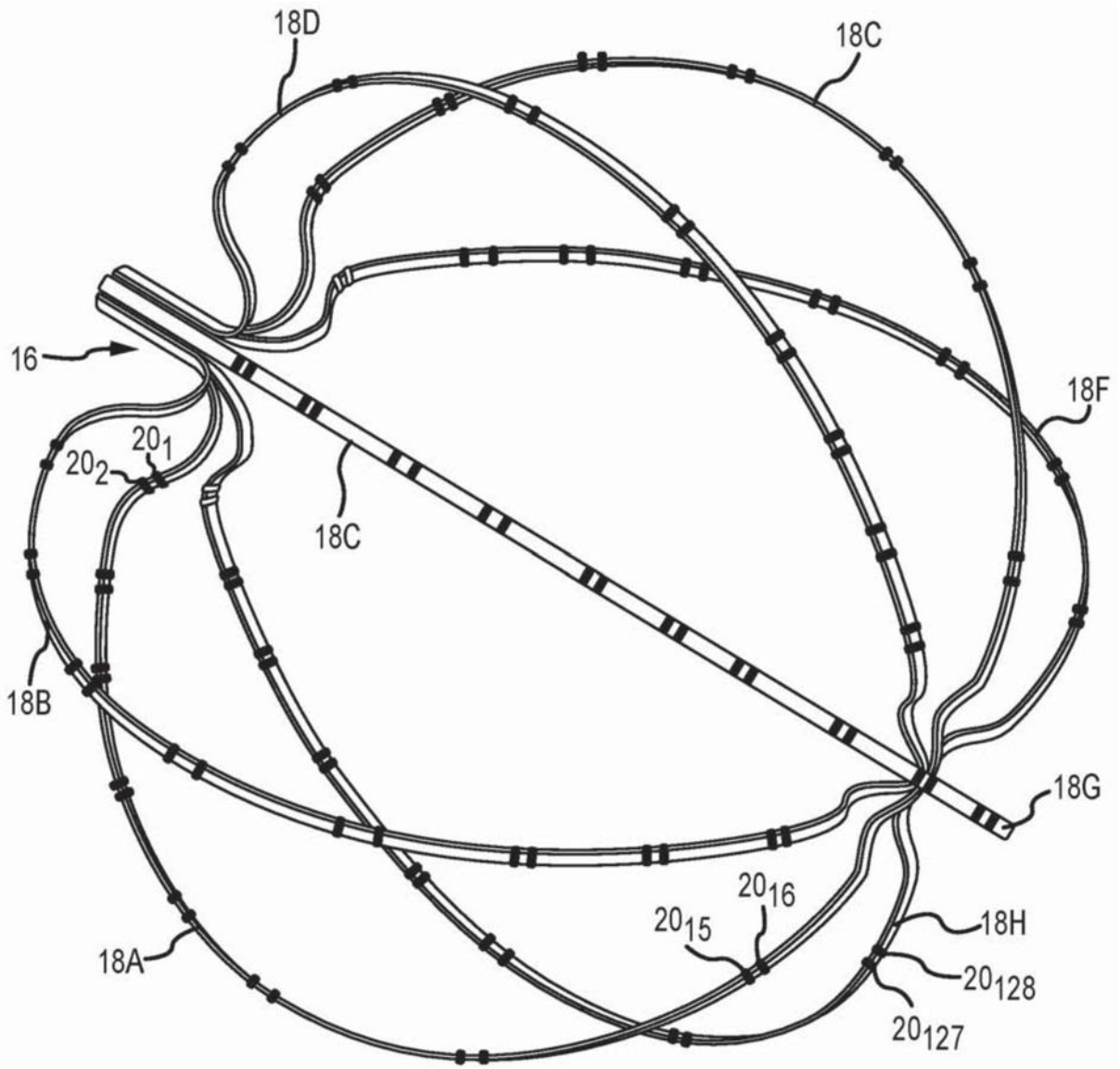


图4

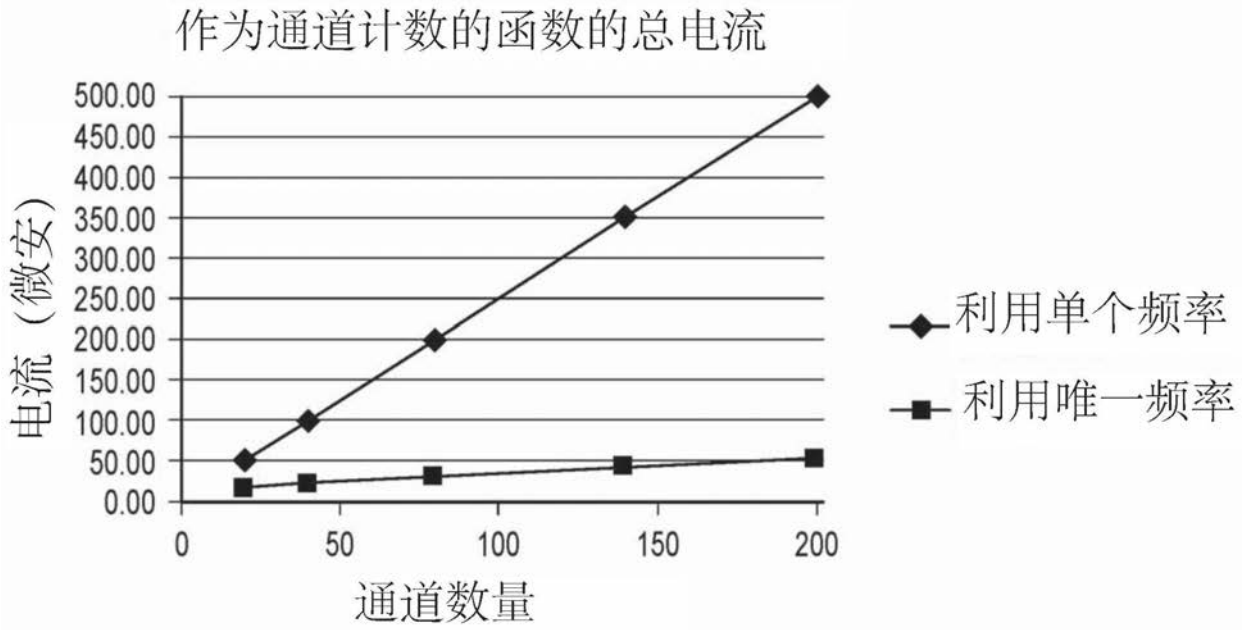


图5

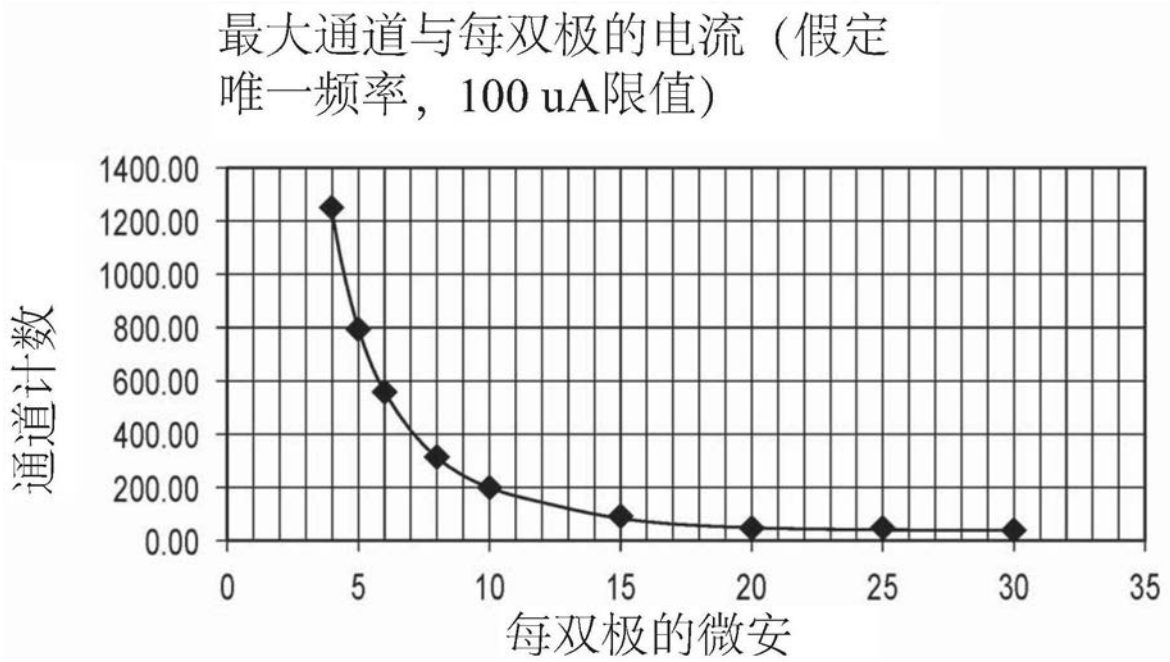


图6

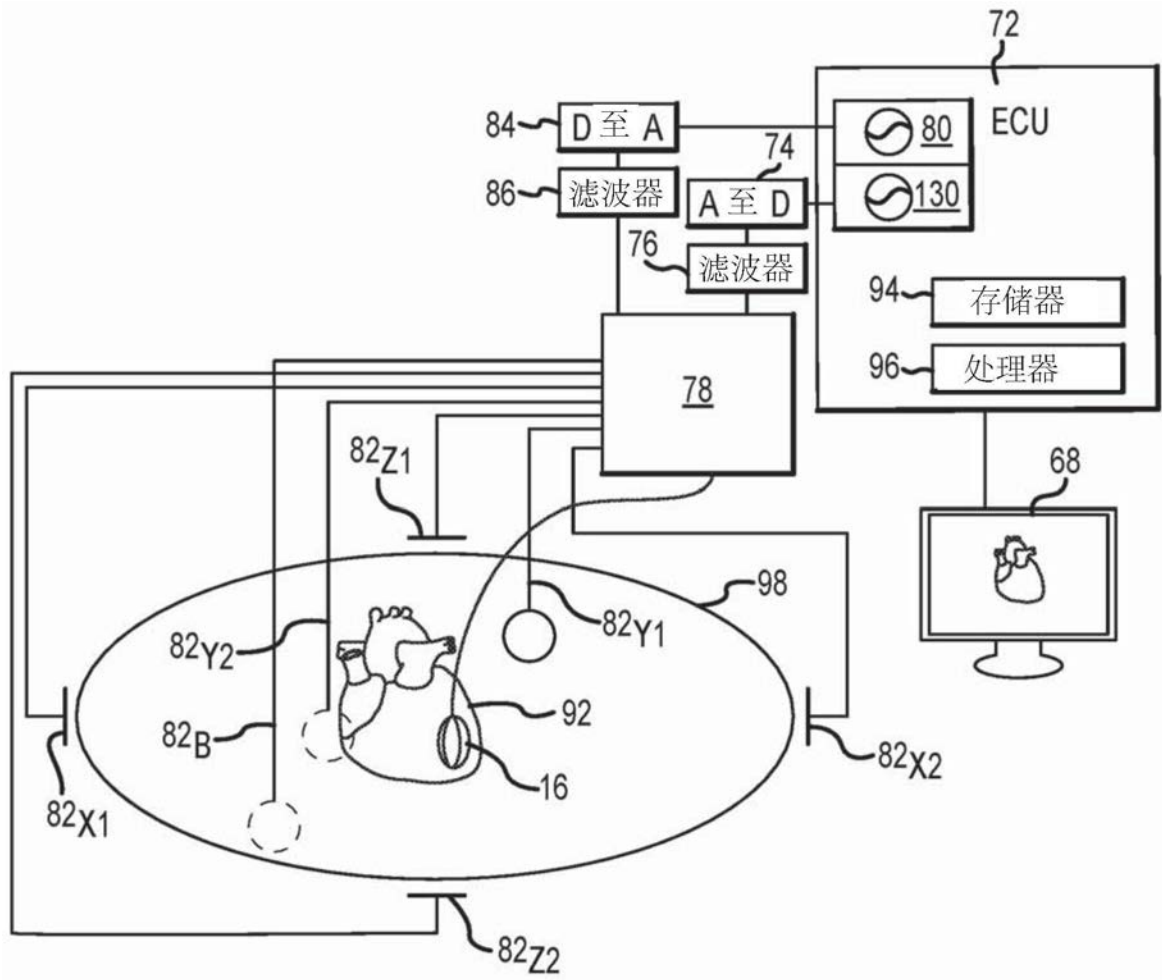


图7

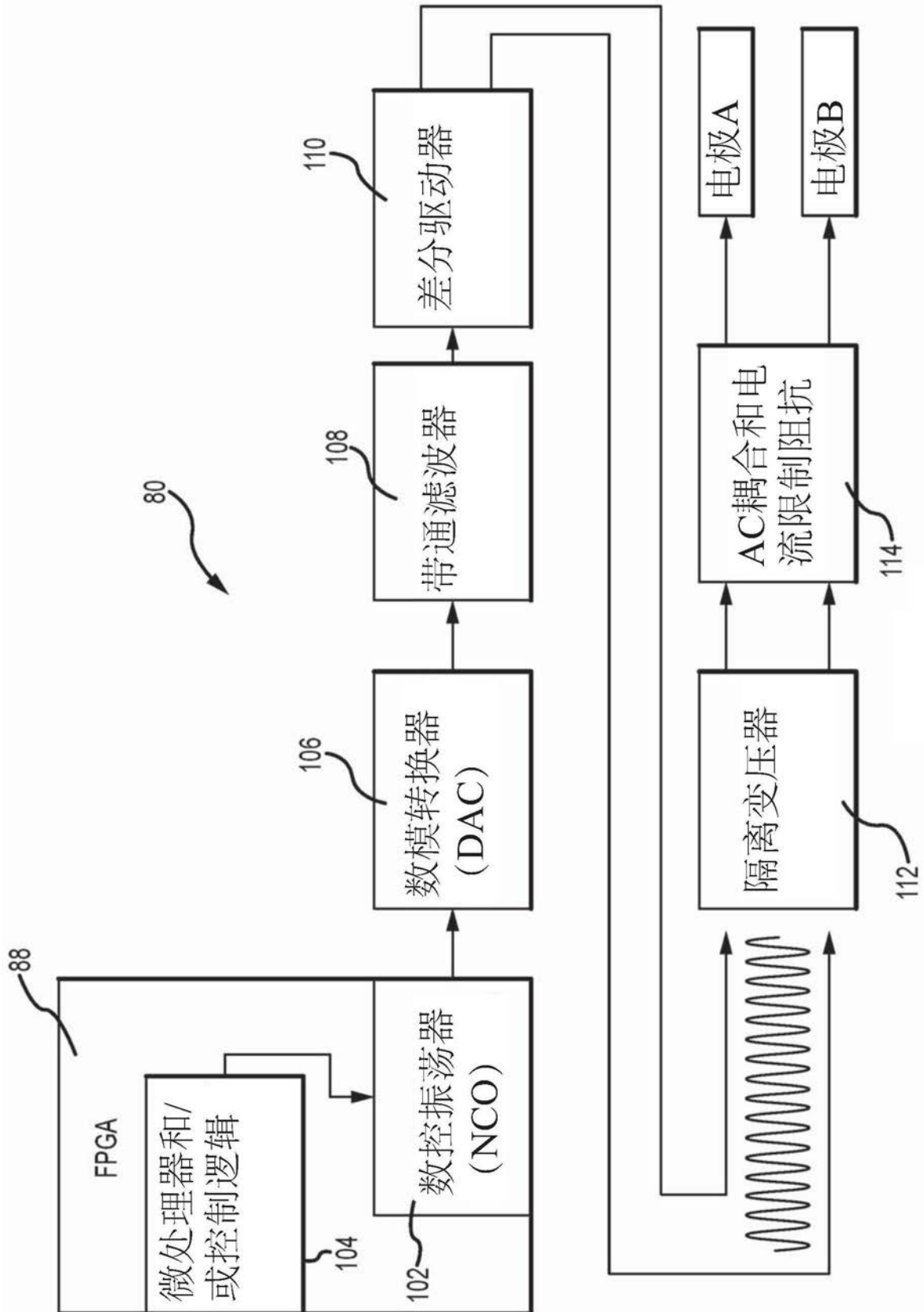


图8

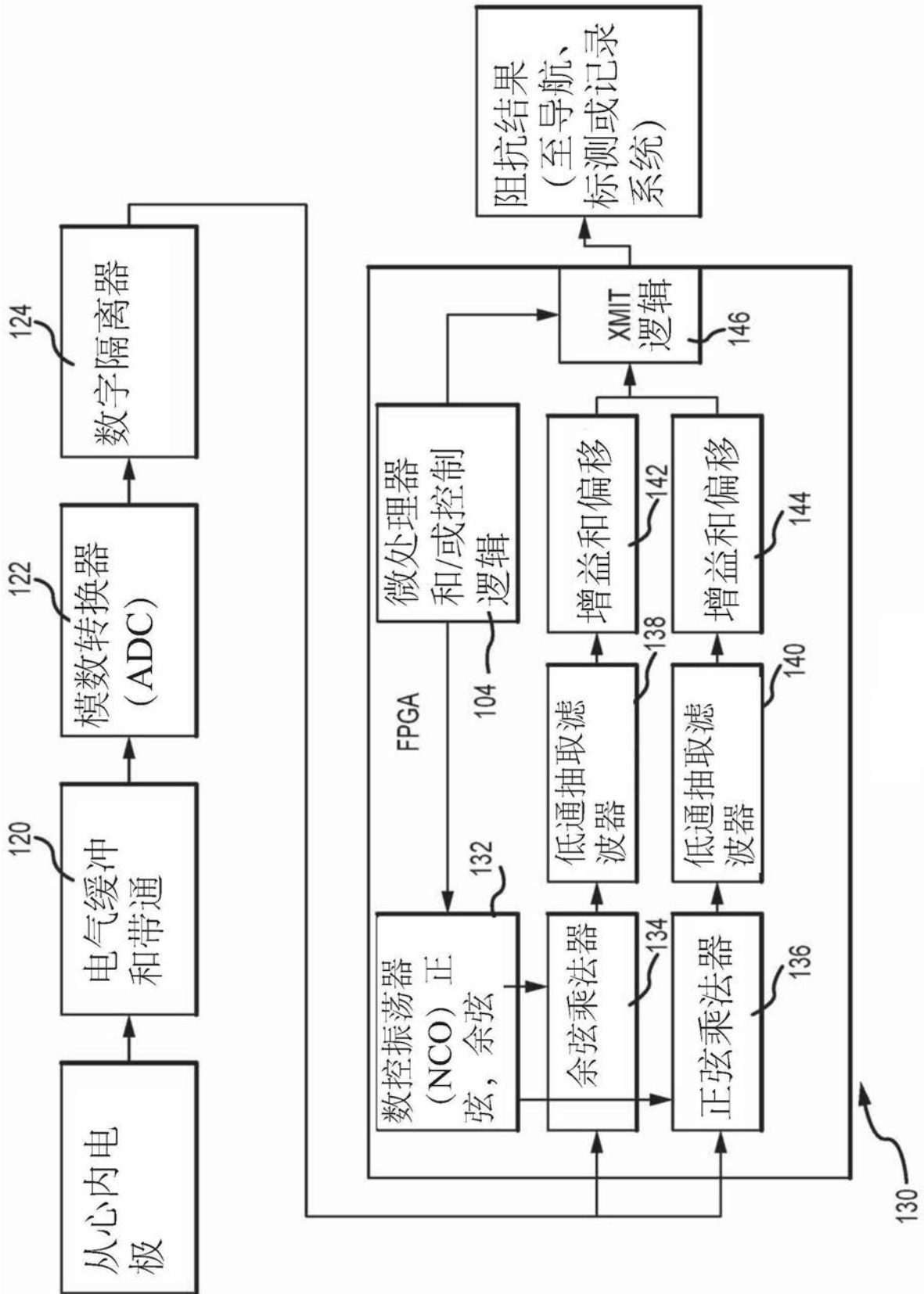


图9

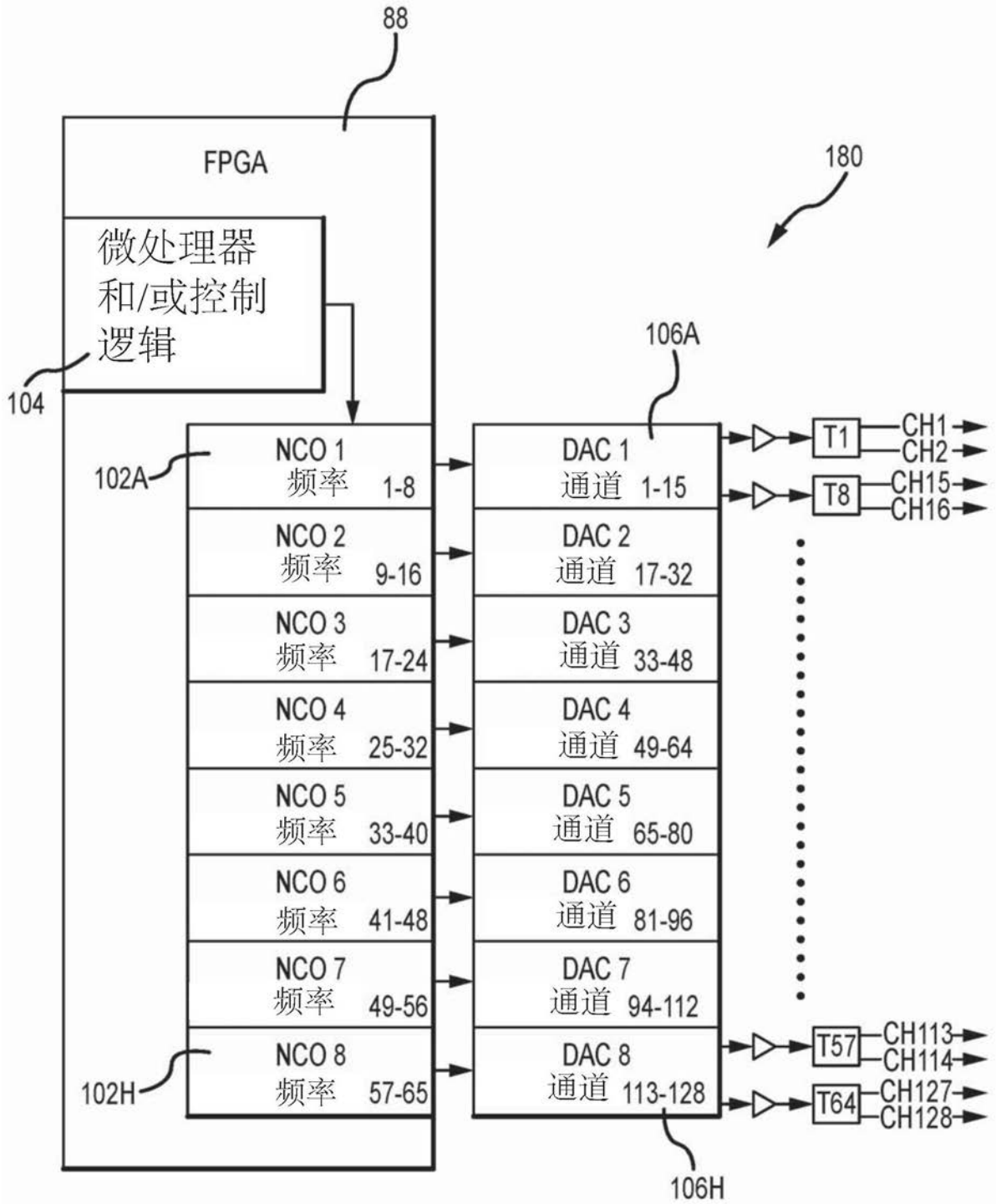


图10

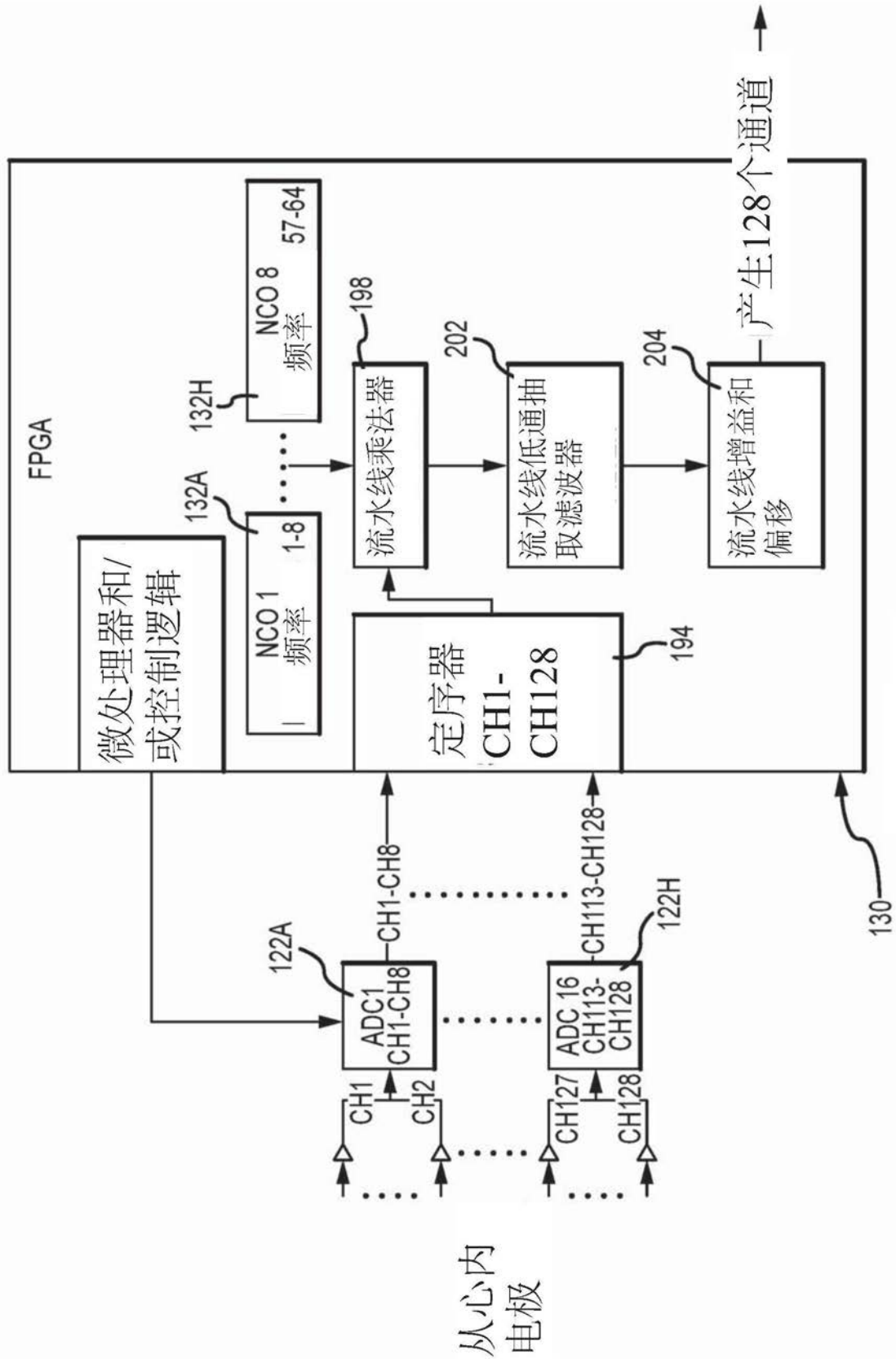


图11

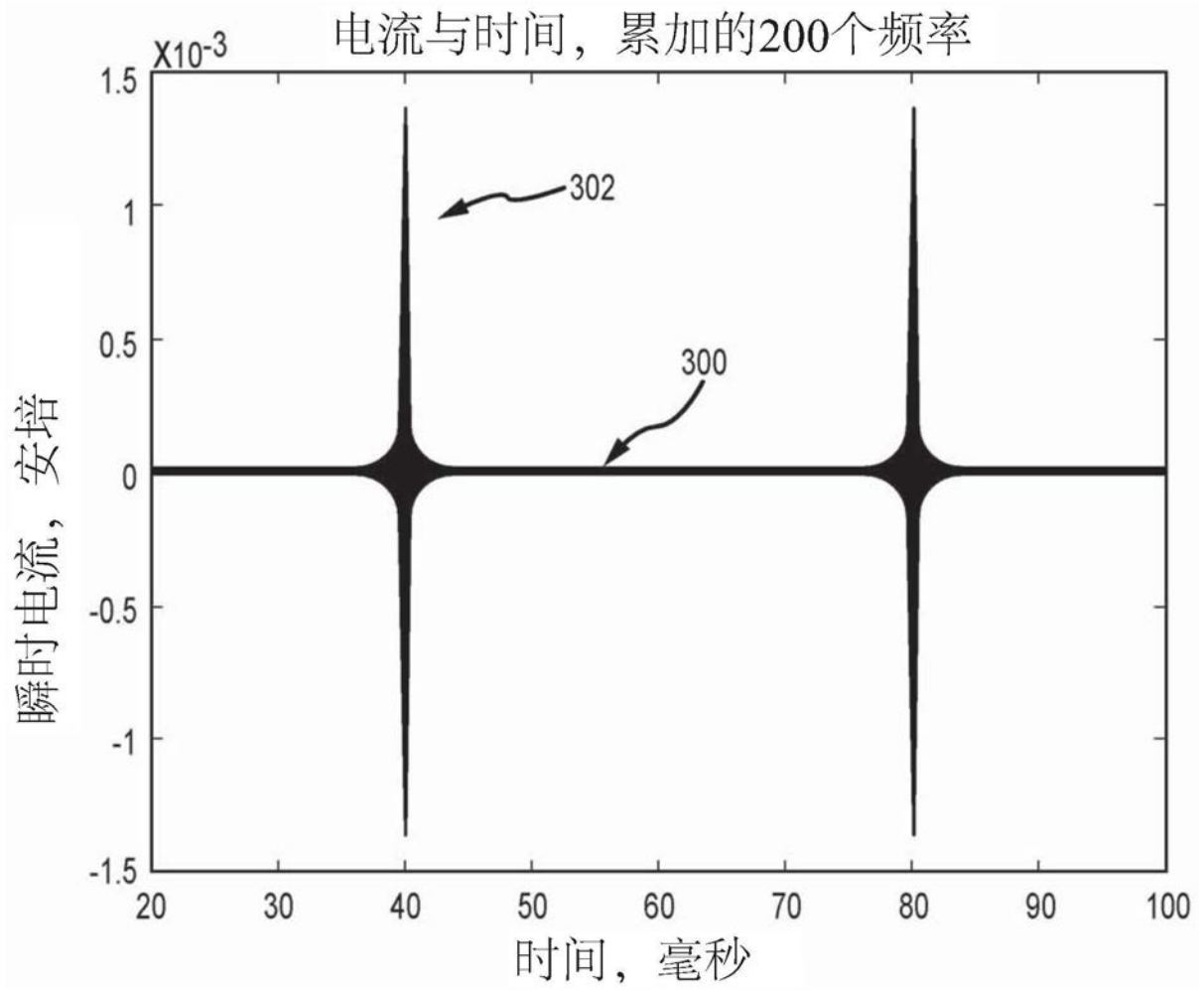


图12

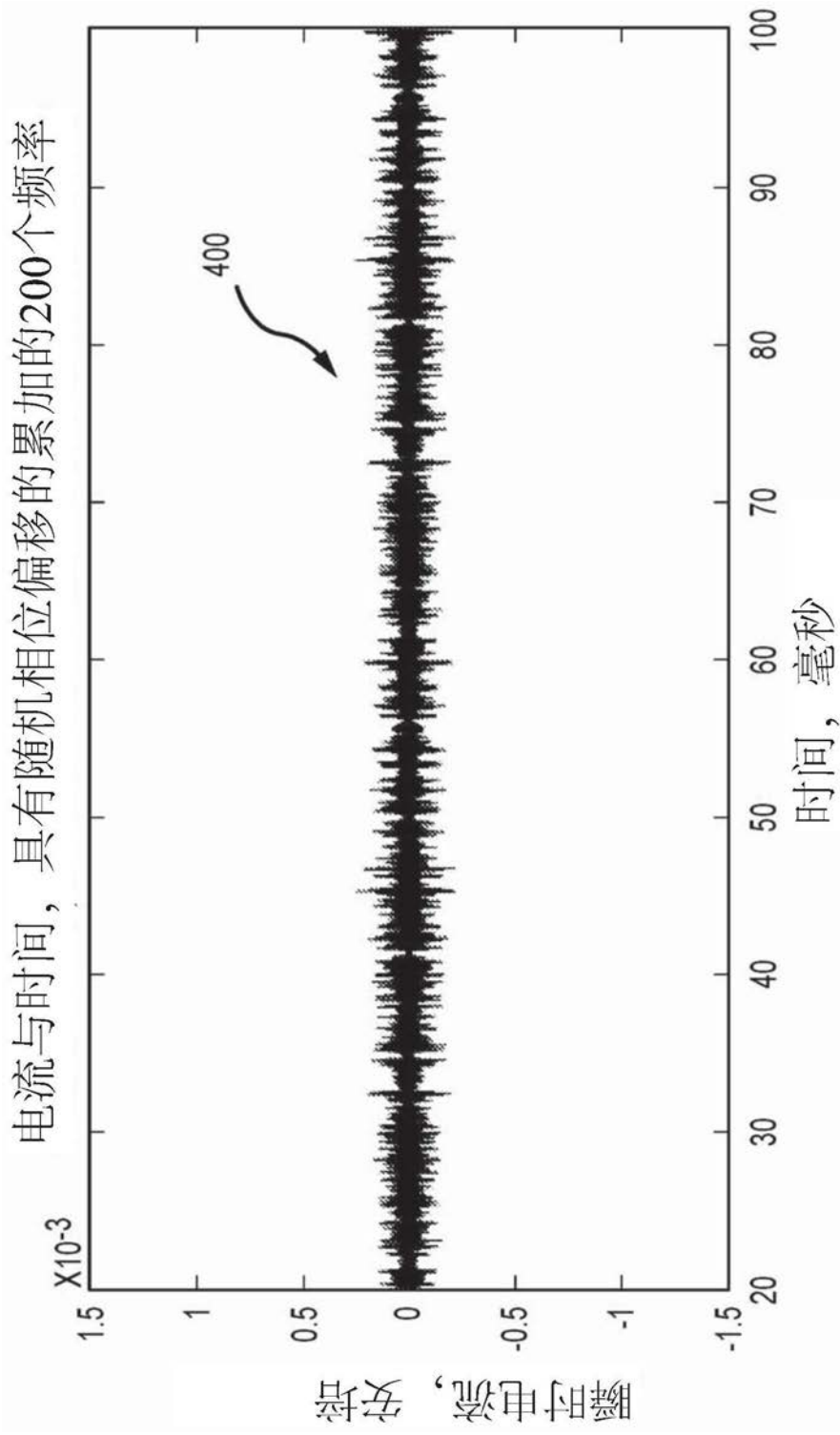


图13



图14

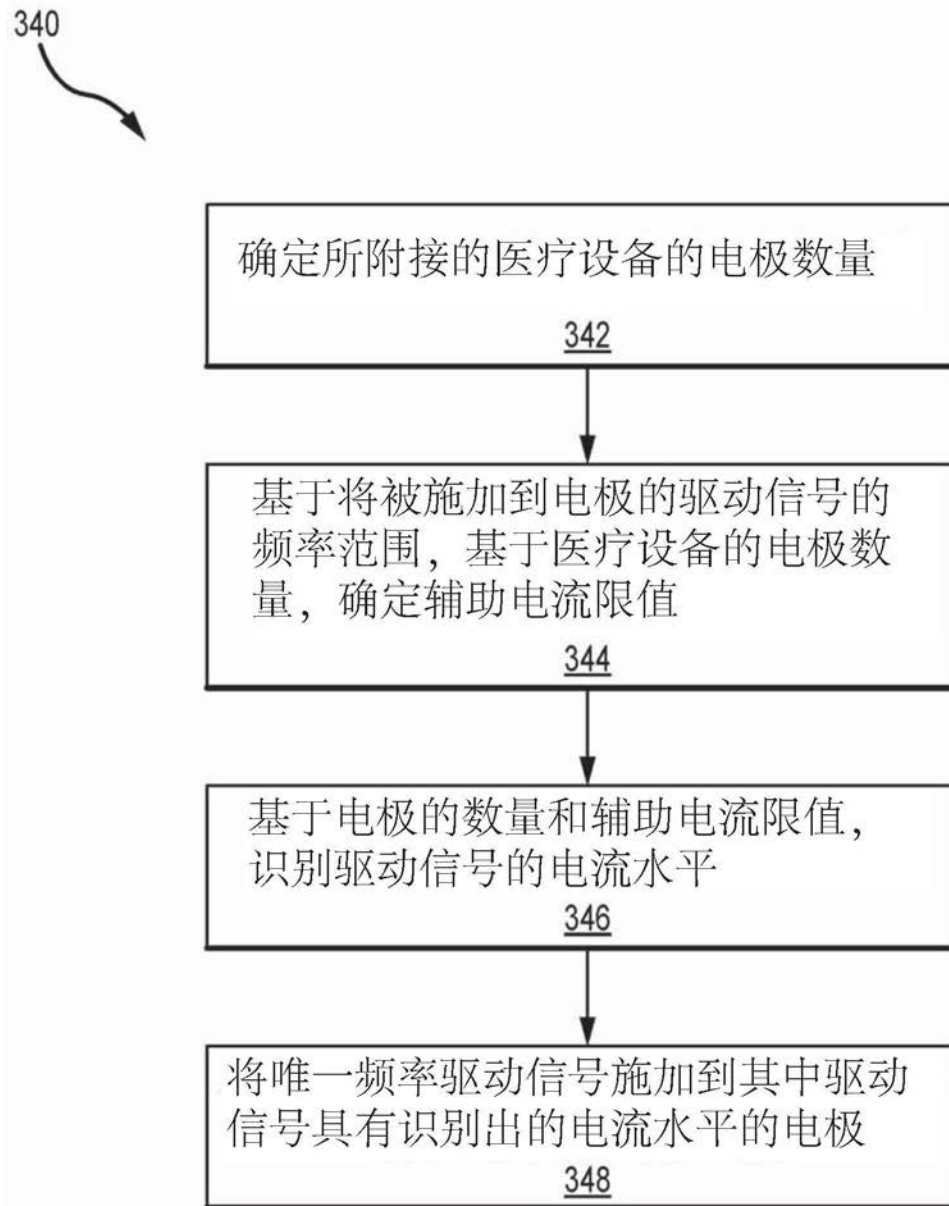


图15

专利名称(译)	用于测量医疗设备的多个电极之间的阻抗的系统		
公开(公告)号	CN111246816A	公开(公告)日	2020-06-05
申请号	CN201880067880.0	申请日	2018-10-23
[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	TG柯伦		
发明人	T·G·柯伦		
IPC分类号	A61B18/14 A61B5/00 A61B18/00 A61B18/16 A61B90/00		
CPC分类号	A61B5/04085 A61B5/0538 A61B5/6856 A61B5/7225 A61B18/1492 A61B2018/0016 A61B2018/00267 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2018/00845 A61B2018/00875 A61B2018/00892 A61B2018/128 A61B2018/1435 A61B5/6852 A61B5/053 A61B5/063 A61B5/068 A61B5/7221 A61B34/20 A61B2034/2053 A61B2562/0209		
代理人(译)	王勇 王博		
优先权	62/576447 2017-10-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开涉及测量横跨多个电极对的阻抗。所公开的系统和方法可以同时为电极对之间提供驱动信号，并且然后感测在电极处产生的电压信号。可以使用数字信号处理来同步解调每个电极处的电压信号，以确定电极处的阻抗。可以以唯一频率驱动每个电极对，以允许显著增加电极对的数量和/或增加驱动电流的大小。同步解调允许在最小化串扰的同时，彼此独立地检测唯一频率。通常，通过将驱动频率设置为公共基频的谐波并测量整数个循环内的响应，可以使驱动频率正交。在实施例中，可以发生正交解调，从而提供用于电阻阻抗的实部和用于电抗阻抗的虚部。

