



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110381813 A

(43)申请公布日 2019.10.25

(21)申请号 201880014599.0

(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 2018.02.28

代理人 王勇

(30)优先权数据

62/466079 2017.03.02 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/053(2006.01)

2019.08.28

A61B 5/04(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/042(2006.01)

PCT/US2018/020116 2018.02.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/160631 EN 2018.09.07

(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 J·O·曼瓜尔-索托 C·马科维茨 姜春兰 L-P·里切尔 C·卡塞

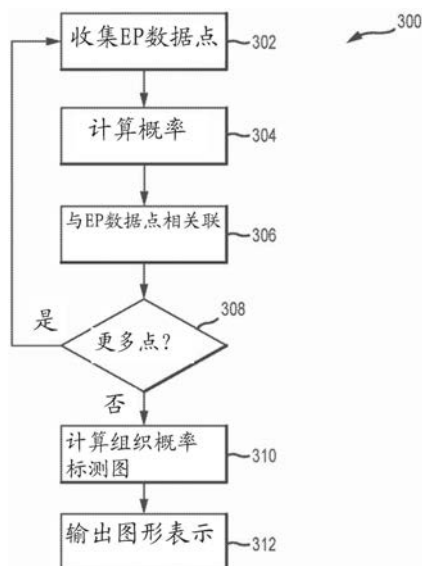
权利要求书3页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

用于在电生理标测期间区分脂肪组织和瘢痕组织的系统和方法

(57)摘要

公开了用于区分脂肪组织与瘢痕组织的方法、设备和系统。可以收集一个或多个电生理数据点,每个电生理数据点包括与具有某些信号特征的组织位置相关联的电生理信号。可以使用诸如信号持续时间、信号幅度、信号分级和/或晚电位的电生理信号的特征来计算脂肪组织概率和/或瘢痕组织概率。概率计算还可以利用在组织位置处测量的介电特性,诸如组织阻抗、组织电导率和/或组织电容率。还可以输出脂肪组织概率和/或瘢痕组织概率的图形表示。



1. 一种区分脂肪组织与瘢痕组织的方法,包括:  
收集电生理数据点,其中,所述电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中,所述电生理信号具有一个或多个特征;以及  
计算以下中的一个或多个:  
作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的脂肪组织概率;  
以及  
作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的瘢痕组织概率。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中:  
作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数,计算所述组织位置的脂肪组织概率;以及  
作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性的函数,计算所述组织位置的瘢痕组织概率。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述电生理信号的所述一个或多个特征选自自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。
4. 根据权利要求2所述的方法,其中,在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性选自自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。
5. 根据权利要求2所述的方法,其中,使用多电极导管的第一样条上的第一电极和所述多电极导管的所述第一样条上的第二电极测量在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性。
6. 根据权利要求2所述的方法,其中,使用多电极导管的第一样条上的第一电极和所述多电极导管的第二样条上的第二电极测量在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性。
7. 根据权利要求2所述的方法,其中,用于计算所述组织位置的所述瘢痕组织概率的所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数比在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性更重度地加权与所述组织位置相关联的所述电生理信号的所述一个或多个特征。
8. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括重复以下步骤:  
收集电生理数据点,其中,所述电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中,所述电生理信号具有一个或多个特征;以及  
对于多个收集的电生理数据点多次计算所述脂肪组织概率和所述瘢痕组织概率,从而计算脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个。
9. 根据权利要求8所述的方法,进一步包括在三维组织几何模型上输出所述脂肪组织概率标测图和所述瘢痕组织概率标测图中的一个或多个的图形表示。
10. 一种生成组织标测图的方法,所述组织标测图从包括多个电生理数据点的电生理标测图中区分脂肪组织和瘢痕组织,每个电生理数据点包括电生理信号和与组织位置相关联的一个或多个介电特性,所述方法包括:  
对于所述多个电生理数据点的每个电生理数据点,计算以下中的一个或多个:  
作为所述电生理信号的一个或多个特征和与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的函数的所述组织位置的脂肪组织概率;以及  
作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和与所述组织位置相关联的所述一个或

多个介电特性的函数的所述组织位置的瘢痕组织概率;生成脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个。

11. 根据权利要求10所述的方法,进一步包括在三维组织几何模型上输出所述脂肪组织概率标测图和所述瘢痕组织概率标测图中的一个或多个的图形表示。

12. 根据权利要求10所述的方法,其中:

用于计算所述组织位置的所述脂肪组织概率的所述电生理信号的所述一个或多个特征和与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的函数利用用于所述电生理信号的所述一个或多个特征以及与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的第一组用户预设加权因子;以及

用于计算所述组织位置的所述瘢痕组织概率的所述电生理信号的所述一个或多个特征和与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的函数利用用于所述电生理信号的所述一个或多个特征以及与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的第二组用户预设加权因子。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述第一组用户预设加权因子和所述第二组用户预设加权因子中的至少一个是空间相关的。

14. 根据权利要求10所述的方法,其中:

所述电生理信号的所述一个或多个特征选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组;以及

所述一个或多个介电特性选自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,用于计算所述组织位置的所述瘢痕组织概率的所述电生理信号的所述一个或多个特征以及与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的函数比组织阻抗更重度地加权信号分级,并且比所述信号幅度更重度地加权组织阻抗。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中,用于计算所述组织位置的所述瘢痕组织概率的所述电生理信号的所述一个或多个特征以及与所述组织位置相关联的所述一个或多个介电特性的函数将信号分级两倍重度加权于组织阻抗。

17. 一种区分脂肪组织与瘢痕组织的方法,包括:

处理与组织位置相关联的电生理信号,其中,所述电生理信号具有一个或多个特征,以计算:

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的脂肪组织概率;以及

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的瘢痕组织概率。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中,所述电生理信号的所述一个或多个特征选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。

19. 根据权利要求17所述的方法,其中:

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数,计算所述组织位置的所述脂肪组织概率;以及

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性的函数,计算所述组织位置的所述瘢痕组织概率。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性选自自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

21. 根据权利要求17所述的方法,进一步包括:

多次重复处理与组织位置相关联的电生理信号的步骤;

生成脂肪组织概率标测图;以及

生成瘢痕组织概率标测图。

22. 根据权利要求21所述的方法,进一步包括在三维组织几何模型上输出所述脂肪组织概率标测图和所述瘢痕组织概率标测图中的至少一个的图形表示。

23. 一种用于区分脂肪组织和瘢痕组织的系统,包括:

组织概率确定处理器,其被配置为:

接收电生理数据点作为输入,其中,所述电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中,所述电生理信号具有一个或多个特征;以及

计算以下中的一个或多个:

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的脂肪组织概率;以及

作为所述电生理信号的所述一个或多个特征的函数的所述组织位置的瘢痕组织概率。

24. 根据权利要求23所述的系统,其中,所述组织概率确定处理器进一步被配置为:

计算作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数的所述组织位置的所述脂肪组织概率;以及

计算作为所述电生理信号的所述一个或多个特征和在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性的函数的所述组织位置的所述瘢痕组织概率。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中,所述电生理信号的所述一个或多个特征选自自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。

26. 根据权利要求24所述的方法,其中,在所述组织位置处测量的所述一个或多个介电特性选自自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

## 用于在电生理标测期间区分脂肪组织和瘢痕组织的系统和 方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年3月2日提交的美国临时申请No.62/466,079的权益,其通过引用并入在此,如同在此完全阐述一样。

### 技术领域

[0003] 本公开总地涉及电生理标测,诸如可以在心脏诊断和治疗程序中执行。特别地,本公开涉及用于在电生理标测期间区分脂肪组织(即,高脂肪含量组织)与瘢痕组织的系统、设备和方法。

### 背景技术

[0004] 心外膜标测已成为在存在结构性心律失常的情况下消融室性心动过速(“VT”)的重要诊断工具。室性心律失常通常可由瘢痕组织区域引起,其中低压电图位于心脏的心室外膜表面。因此,电压标测通常用于识别瘢痕组织的区域。

[0005] 具有高浓度脂肪的组织也表现出低电压标记。因此,电压标测可能错误地将脂肪组织检测为瘢痕组织。

### 发明内容

[0006] 本文公开了一种区分脂肪组织和瘢痕组织的方法,包括:收集电生理数据点,其中电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中电生理信号具有一个或多个特征;以及计算以下中的一个或多个:作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的脂肪组织概率;以及作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的瘢痕组织概率。

[0007] 在本公开的实施例中,作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数,来计算组织位置的脂肪组织概率;以及作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数,来计算组织位置的瘢痕组织概率。

[0008] 电生理信号的一个或多个特征可以选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。同样地,在组织位置处测量的一个或多个介电特性可以选自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

[0009] 可以使用多电极导管的第一样条上的第一电极和多电极导管的第一样条上的第二电极(例如,在同一样条上的两个电极)和/或通过多电极导管的第一样条上的第一电极和多电极导管的第二样条上的第二电极(例如,两个不同样条上的两个电极)来测量在组织位置处测量的一个或多个介电特性。

[0010] 预期多种概率函数。仅作为示例,用于计算组织位置的瘢痕组织概率的电生理信号的一个或多个特征的函数可以比在组织位置处测量的一个或多个介电特性更重度地加

权与组织位置相关联的电生理信号的一个或多个特征。

[0011] 重复以下步骤也在本发明的范围内:收集电生理数据点,其中电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中电生理信号具有一个或多个特征;以及,对于多个收集的电生理数据点,多次计算脂肪组织概率和瘢痕组织概率,从而计算脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个。然后可以在三维组织几何模型上输出脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个的图形表示。

[0012] 本文还公开了一种生成组织标测图的方法,该组织标测图从包括多个电生理数据点的电生理标测图中区分脂肪组织和瘢痕组织,每个电生理数据点包括电生理信号和与组织位置相关联的一个或多个介电特性。该方法包括:对于多个电生理数据点中的每个电生理数据点,计算以下中的一个或多个:作为电生理信号的一个或多个特征和与组织位置相关联的一个或多个介电特性的函数的组织位置的脂肪组织概率;以及作为电生理信号的一个或多个特征和与组织位置相关联的一个或多个介电特性的函数的组织位置的瘢痕组织概率;以及生成脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个。可以在三维组织几何模型上输出脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的一个或多个的图形表示。

[0013] 如上所述,多种概率函数在本公开的范围内。例如,用于计算组织位置的脂肪组织概率的电生理信号的一个或多个特征以及与组织位置相关联的一个或多个介电特性的函数可以利用用于电生理信号的一个或多个特征和与组织位置相关联的一个或多个介电特性的第一组用户预设加权因子;以及用于计算组织位置的瘢痕组织概率的电生理信号的一个或多个特征以及与组织位置相关联的一个或多个介电特性的函数可以利用用于电生理信号的一个或多个特征以及和与组织位置相关联的一个或多个介电特性的第二组用户预设加权因子。第一和/或第二组用户预设加权因子可以是空间相关的(即,它们的相对值可以取决于获取标测数据的位置)。

[0014] 电生理信号的一个或多个特征可以选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。类似地,一个或多个介电特性可以选自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。作为本公开范围内的概率函数的另一示例,用于计算组织位置的瘢痕组织概率的电生理信号的一个或多个特征和与组织位置相关联的一个或多个介电特性的函数可以比组织阻抗更重度地加权信号分级,并且比信号幅度更重度地加权组织阻抗。例如,信号分级可以被两倍重度加权于组织阻抗。

[0015] 在又一个实施例中,本公开提供了一种区分脂肪组织和瘢痕组织的方法,包括:处理与组织位置相关联的电生理信号,其中电生理信号具有一个或多个特征,以计算:作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的脂肪组织概率;以及作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的瘢痕组织概率。电生理信号的一个或多个特征可以选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。

[0016] 还预期组织位置的脂肪组织概率可以作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数来计算。类似地,组织位置的瘢痕组织概率可以作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数来计算。在组织位置处测量的一个或多个介电特性可以选自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

[0017] 根据本公开的方面,处理与组织位置相关联的电生理信号的步骤可以重复多次。这允许生成脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图。可以在三维组织几何模型上输出脂肪组织概率标测图和瘢痕组织概率标测图中的至少一个的图形表示。

[0018] 本公开还提供了用于区分脂肪组织与瘢痕组织的系统,包括组织概率确定处理器,该组织概率确定处理器被配置成:接收电生理数据点作为输入,其中电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号,其中电生理信号具有一个或多个特征;以及计算以下中的一个或多个:作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的脂肪组织概率;以及作为电生理信号的一个或多个特征的函数的组织位置的瘢痕组织概率。

[0019] 在本公开的实施例中,组织概率确定处理器可以进一步被配置为计算作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数的组织位置的脂肪组织概率;以及计算作为电生理信号的一个或多个特征和在组织位置处测量的一个或多个介电特性的函数的组织位置的瘢痕组织概率。

[0020] 电生理信号的一个或多个特征可以选自由信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位组成的组。在组织位置处测量的一个或多个介电特性可选自由组织阻抗、组织电导率和组织电容率组成的组。

[0021] 通过阅读以下描述和权利要求以及阅读附图,本发明的前述和其它方面、特征、细节、效用和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0022] 图1是示例性电解剖标测系统的示意图。

[0023] 图2描绘了根据本公开的方面的可用于区分脂肪组织和瘢痕组织的示例性导管。

[0024] 图3是根据本文公开的示例性实施例可以遵循的代表性步骤的流程图。

[0025] 图4描绘了脂肪组织和瘢痕组织中的电描记图持续时间的代表性分布。

[0026] 图5描绘了如通过电描记图中的偏转次数所测量的脂肪组织和瘢痕组织中的电描记图分级的代表性分布。

[0027] 图6包含健康心肌的频率范围内的组织电容率和组织电导率的说明性图表。

[0028] 图7包含脂肪组织的频率范围内的组织电容率和组织电导率的说明性图表。

[0029] 虽然公开了多个实施例,但是通过以下详细描述,本公开的其它实施例对于本领域技术人员将变得显而易见,所述详细描述示出并描述了说明性实施例。因此,附图和详细描述本质上被认为是说明性的而非限制性的。

## 具体实施方式

[0030] 本公开提供了有助于特别是在电生理标测程序期间区分结构组织(例如,静脉)、健康组织、瘢痕组织和高脂肪含量组织(脂肪组织)的方法、设备和系统。出于说明的目的,本文将在使用电生理标测系统(例如,使用电解剖标测系统,诸如来自雅培实验室(Abbott Laboratories)的EnSite Precision™心脏标测系统)执行的心室标测程序的背景下详细描述若干示例性实施例。然而,预期本文描述的方法、设备和系统可以用于其它环境中,包括但不限于心房标测和/或冠状窦标测。

[0031] 图1示出了用于通过导航心脏导管并测量在患者11的心脏10中发生的电活动并且

三维地标测电活动和/或与如此测量的电活动有关或代表如此测量的电活动的信息来进行心脏电生理研究的示例性系统8的示意图。例如,系统8可用于使用一个或多个电极创建患者心脏10的解剖模型。系统8还可用于测量沿心脏表面的多个点处的电生理数据,并将测量的数据与测量电生理数据的每个测量点的位置信息相关联地存储,例如以创建患者心脏10的诊断数据标测图。在一些实施例中,并且如本文进一步讨论的,诸如通过计算(1)特定组织位置是瘢痕组织的概率和/或(2)特定组织位置是脂肪组织的概率,系统8可以促进瘢痕组织和脂肪组织之间的区分。

[0032] 如本领域普通技术人员将认识到的,并且如下面将进一步描述的,系统8确定通常在三维空间内对象的位置,并且在一些方面确定对象的方向,并将这些位置表示为相对于至少一个参考确定的位置信息。

[0033] 为了简化说明,患者11被示意性地描绘为椭圆形。在图1中所示的实施例中,示出了施加至患者11的表面的三组表面电极(例如,贴片电极),限定了三个大致正交的轴,在此称为x轴、y轴和z轴。在其它实施例中,电极可以以其它布置定位,例如特定身体表面上的多个电极。作为另一替代方案,电极不需要在身体表面上,而是可以定位在身体内部。

[0034] 在图1中,x轴表面电极12、14沿着第一轴(诸如在患者的胸部区域的侧面上)施加到患者(例如,施加到患者的每个臂下面的皮肤),并且可以称为左和右电极。y轴电极18、19沿着与x轴大致正交的第二轴(诸如沿着患者的大腿内侧和颈部区域)施加到患者,并且可以被称为左腿和颈部电极。z轴电极16、22沿着与x轴和y轴二者大致正交的第三轴(诸如沿着胸部区域中的患者的胸骨和脊柱)施加,并且可以被称为胸部和背部电极。心脏10位于这些表面电极对12/14、18/19和16/22之间。

[0035] 另外的表面参考电极(例如,“腹部贴片”)21为系统8提供参考和/或接地电极。腹部贴片电极21可以是在下面进一步详述的固定的心内电极31的替代物。还应当理解,此外,患者11可以具有适当位置的大多数或所有传统心电图(“ECG”或“EKG”)系统引线。在某些实施例中,例如,可以利用标准的一组12个ECG引线来感测患者心脏10上的心电图。该ECG信息可用于系统8(例如,它可以作为计算机系统20的输入提供)。只要ECG引线被很好地理解,并且为了图中的清楚起见,在图1中仅示出了单个引线6及其与计算机20的连接。

[0036] 还示出了具有至少一个电极17的代表性导管13。在整个说明书中,该代表性导管电极17被称为“巡回电极”、“移动电极”或“测量电极”。通常,将使用导管13上或多个这种导管上的多个电极17。在一个实施例中,例如,系统8可包括设置在患者的心脏和/或脉管系统内的十二个导管上的六十四电极。当然,该实施例仅是示例性的,并且可以使用任何数量的电极和导管。

[0037] 特别地,出于本公开的目的,图2中示出了示例性多电极导管13的区段,通常称为高密度(“HD”)栅格导管。HD栅格导管13包括耦合到桨状物202的导管主体200。导管主体200可进一步分别包括第一和第二主体电极204、206。桨状物202可包括第一样条208、第二样条210、第三样条212和第四样条214,其通过近侧耦合器216耦合到导管主体200并且通过远侧耦合器218彼此耦合。在一个实施例中,第一样条208和第四样条214可以是一个连续的区段,并且第二样条210和第三样条212可以是另一个连续的区段。在其它实施例中,多个样条208、210、212、214可以是彼此耦合的单独区段(例如,分别通过近侧和远侧耦合器216、218)。

[0038] 如上所述,样条208、210、212、214可包括任何数量的电极17;在图2中,示出了以四乘四阵列布置的十六个电极17。还应该理解,如沿着样条208、210、212、214和在样条208、210、212、214之间两者测量的,电极17可以均匀地和/或不均匀地间隔开。

[0039] 通常使用熟悉的程序经由一个或多个引导器将导管13(或多个这种导管)引入患者的心脏和/或脉管系统中。实际上,将导管13引入患者心脏10的左心室的多种方法,诸如经中隔方法,对于本领域普通技术人员来说是熟悉的,并且因此在此不需要进一步描述。

[0040] 由于每个电极17位于患者体内,因此可以通过系统8为每个电极17同时收集位置数据。类似地,每个电极17可以用于从心脏表面收集电生理数据。普通技术人员将熟悉用于获取和处理电生理数据点的多种模态(包括例如接触和非接触电生理标测二者),使得其进一步的讨论对于理解本文公开的技术不是必需的。同样,本领域熟悉的多种技术可用于从多个电生理数据点生成图形表示。在普通技术人员将理解如何从电生理数据点创建电生理标测图的范围内,本文仅在理解本公开所必需的程度描述其方面。

[0041] 现在回到图1,在一些实施例中,在第二导管29上示出了可选的固定参考电极31(例如,附接到心脏10的壁)。出于校准目的,该电极31可以是静止的(例如,附接到心脏壁上或附近),或者与巡回电极(例如,电极17)以固定的空间关系设置,并且因此可以称为“导航参考”或“局部参考”。固定参考电极31可以作为上述表面参考电极21的补充或替代使用。在许多情况下,心脏10中的冠状窦电极或其它固定电极可用作测量电压和位移的参考;也就是说,如下所述,固定参考电极31可以定义坐标系的原点。

[0042] 每个表面电极耦合到多路开关24,并且通过在计算机20上运行的软件选择表面电极对,该计算机20将表面电极耦合到信号发生器25。可替代地,可以消除开关24并且可以提供信号发生器25的多个(例如,三个)实例,每个测量轴一个实例(也就是说,每个表面电极配对)。

[0043] 计算机20可以包括例如传统的通用计算机、专用计算机、分布式计算机或任何其它类型的计算机。计算机20可以包括一个或多个处理器28,诸如单个中央处理单元(“CPU”),或通常称为并行处理环境的多个处理单元,其可以执行指令以实践本文描述的多个方面。

[0044] 通常,由一系列驱动和感测的电偶极子(例如,表面电极对12/14、18/19和16/22)生成三个名义上正交的电场,以便实现生物导体中的导管导航。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作为偶极子驱动,以提供有效的电极三角测量。同样地,电极12、14、18、19、16和22(或任何数量的电极)可以以任何其它有效布置定位,用于驱动电流到心脏中的电极或感测来自心脏中的电极的电流。例如,多个电极可以放置在患者11的背部、侧面和/或腹部上。另外,这种非正交方法增加了系统的灵活性。对于任何期望的轴,由预定的一组驱动(源-汇)配置产生的横跨巡回电极测量的电位可以代数地组合以产生与通过简单地沿正交轴驱动均匀电流所获得的相同的有效电位。

[0045] 因此,表面电极12、14、16、18、19、22中的任何两个表面电极可以被选择为相对于接地参考(诸如腹部贴片21)的偶极子源极和漏极,而未激励的电极测量相对于接地参考的电压。放置在心脏10中的巡回电极17暴露于来自电流脉冲的场并且相对于接地(诸如腹部贴片21)测量。实际上,心脏10内的导管可以包含比所示的十六个更多或更少的电极,并且可以测量每个电极电位。如前所述,至少一个电极可以固定到心脏的内表面以形成固定参

考电极31,该固定参考电极31也相对于接地(诸如腹部贴片21)测量,并且可以定义为相对于系统8测量位置的坐标系的原点。来自表面电极、内部电极和虚拟电极中的每一个的数据集都可以用于确定心脏10内的巡回电极17的位置。

[0046] 系统8可以使用测量的电压来确定心脏内电极(诸如巡回电极17)相对于参考位置(诸如参考电极31)的三维空间中的位置。也就是说,参考电极31处测量的电压可以用于定义坐标系的原点,而在巡回电极17处测量的电压可以用于表示巡回电极17相对于原点的位置。在一些实施例中,坐标系是三维(x,y,z)笛卡尔坐标系,但是也可以考虑其它坐标系,诸如极坐标系、球坐标系和圆柱坐标系。

[0047] 如从前面的讨论中应该清楚,测量用于确定心脏内电极位置的数据,同时表面电极对在心脏上施加电场。电极数据还可以用于创建呼吸补偿值,该呼吸补偿值用于改善电极位置的原始位置数据,例如在美国专利No.7,263,397中所描述的,该专利的全部内容通过引用并入在此。电极数据还可以用于补偿患者身体阻抗的变化,例如在美国专利No.7,885,707中所描述的,该专利的全部内容也通过引用并入在此。

[0048] 因此,在一个代表性实施例中,系统8首先选择一组表面电极,并且然后用电流脉冲驱动它们。在输送电流脉冲的同时,测量和存储电活动,诸如用剩余表面电极和体内电极中的至少一个电极测量的电压。可以如上所述执行诸如呼吸和/或阻抗移位的伪像的补偿。

[0049] 在一些实施例中,系统8是雅培实验室的EnSite™Velocity™心脏标测和可视化系统,其生成如上所述的电场;或是依赖于电场的另一个定位系统。然而,其它定位系统可以结合本教导使用,包括例如利用磁场代替电场或者除了电场之外还利用磁场用于定位的系统。这种系统的示例包括但不限于Biosense Webster公司的CARTO导航和定位系统、Northern Digital公司的AURORA®系统、Sterotaxis的NIOBE®磁导航系统、以及均来自雅培实验室的MediGuide™技术和EnSite™Precision™系统。

[0050] 以下专利中描述的定位和标测系统(所有这些专利均通过引用整体并入本文)也可以与本发明一起使用:美国专利No.6,990,370;6,978,168;6,947,785;6,939,309;6,728,562;6,640,119;5,983,126;以及5,697,377。

[0051] 本公开的方面涉及在电生理标测期间区分瘢痕组织和脂肪组织。因此,系统8还可以包括组织区分模块58,其可以用于确定(1)给定组织位置是瘢痕组织的概率和/或(2)给定组织位置是脂肪组织的概率。

[0052] 如上所述,本文的教导可以应用于心室电生理标测的良好优势。本领域普通技术人员将理解,电生理标测图包括多个电生理数据点,并且每个电生理数据点进而包括测量的电生理数据(例如,电生理信号,诸如心电图(“EGM”))和位置数据(例如,关于导管13和/或其上的电极17的位置的信息)二者,从而允许测量的电生理信息与空间中的特定位置相关联(也就是说,允许测量的电生理信息被解释为指示特定组织位置处的电活动)。根据本公开的实施例,电生理数据点还可以包括关于组织位置的介电特性的信息,诸如电容率、电导率和阻抗。

[0053] 将参考如图3所示的代表性步骤的流程图300来解释根据本教导的用于结合电生理标测来区分脂肪组织与瘢痕组织的一种示例性方法。在一些实施例中,例如,流程图300可表示可以由图1的计算机20(例如,通过处理器28,包括组织区分模块58)执行的若干示例性步骤。应该理解,下面描述的代表性步骤可以是硬件或软件实现的。出于解释的目的,

术语“信号处理器”在本文中用于描述本文教导的基于硬件和软件的实现二者。

[0054] 在框302中收集电生理数据点。如上所述,收集的电生理数据点包括与组织位置相关联的电生理信号(例如,EGM信号),并且可以可选地进一步包括组织位置的介电特性。

[0055] 电生理信号(例如,EGM信号)具有一个或多个特征,其可以根据本公开的方面进行分析,以如下所述计算瘢痕组织和/或脂肪组织概率。用于分析的合适信号特征包括但不限于信号持续时间、信号幅度、信号分级和晚电位。下面将详细讨论这些中的每一个。

[0056] 信号持续时间。瘢痕组织通常表现出比脂肪组织更长持续时间的EGM。例如,出现在Tung等人的“Distinguishing epicardial fat from scar:Analysis of electrograms using high-density electroanatomic mapping in a novel porcine infarct model”, Heart Rhythm 2010;7:389-395的图4绘制了脂肪组织400和瘢痕组织402的EGM持续时间的分布。如图4中所示,脂肪组织EGM持续时间(分布400)为约 $50.1\text{ms} \pm 11.6\text{ms}$ ,并且瘢痕组织EGM持续时间(分布402)为约 $68.6\text{ms} \pm 18.9\text{ms}$ 。来自健康心肌组织的EGM持续时间的范围通常为约 $50.0\text{ms} \pm 6.7\text{ms}$ 。80ms的截止点对瘢痕组织具有99%的特异性。

[0057] 信号幅度。低幅度信号通常是脂肪和瘢痕组织EGM的特征。与健康心肌组织(约 $5.9\text{mV} \pm 3.5\text{mV}$ )相比,对于脂肪组织(约 $0.77\text{mV} \pm 0.34\text{mV}$ )和瘢痕组织(约 $0.75\text{mV} \pm 0.38\text{mV}$ ),平均双极EGM幅度通常较低。

[0058] 信号分级。瘢痕组织EGM通常比脂肪组织EGM呈现更大的分级,诸如通过EGM中的偏转次数所测量的。例如,也出现在上述Tung等人中的图5绘制了脂肪组织500和瘢痕组织502中的偏转次数的分布。如

[0059] 图5中所示,脂肪组织EGM(分布500)表现出约 $4.7 \pm 1.8$ 次的偏转,而瘢痕组织EGM(分布502)表现出约 $8.5 \pm 3.1$ 次的偏转。

[0060] 晚电位。脂肪组织EGM中很少存在晚电位。约39.1%的瘢痕组织EGM中存在晚电位。EGM中晚电位的存在对瘢痕组织具有约99%的特异性。

[0061] 如上所述,收集的电生理数据点可以可选地包括在组织位置处测量的一个或多个介电特性。当根据本教导计算脂肪和/或瘢痕组织概率时,也可以分析这些特性。用于这种分析的合适的介电特性包括但不限于组织阻抗、组织电导率和组织电容率。

[0062] 可以在单个样条上的电极之间(例如,图2中的电极17a和17b之间)和/或跨越样条的电极之间(例如,图2中的电极17a和17c之间)测量介电特性。

[0063] 图6描绘了健康心肌的多种刺激频率下组织电容率与组织电导率之间的关系。图7描绘了脂肪组织的相同关系。当以相同频率刺激时,图6和图7示出根据本文的教导的心肌和脂肪组织表现出组织电容率和电导率的不同组合,这些差异可用于区分组织类型。图6和图7出现在Gabriel等人的“The dielectric properties of biological tissues: II. Measurements in the frequency range 10Hz to 20GHz”, Phys. Med. Biol 41, 1996, 2251-2269中。

[0064] 在框304中,计算脂肪组织概率和瘢痕组织概率中的一个或多个。如本文所用,术语“脂肪组织概率”是指所收集的电生理数据点的组织位置是脂肪组织的概率。类似地,术语“瘢痕组织概率”在本文用于指收集的电生理数据点的组织位置是瘢痕组织的概率。

[0065] 根据本公开的方面,对于给定的电生理数据点,脂肪组织概率和瘢痕组织概率是独立的。也就是说,对于给定的电生理数据点,不要求脂肪组织概率和瘢痕组织概率之和必

须等于1.0。

[0066] 预期脂肪组织概率和瘢痕组织概率二者都将作为电生理信号的一个或多个特征和/或组织位置的一个或多个介电特性的函数来计算。更特别地,预期脂肪组织概率和瘢痕组织概率将被计算为电生理信号的一个或多个特征和/或组织位置的一个或多个介电特性的加权函数。

[0067] 例如,瘢痕组织概率的一个合适定义是

[0068]  $P_{\text{瘢痕}} = a_{xyz}(\text{幅度}) + b_{xyz}(\text{分级}) + c_{xyz}(\text{阻抗}) + d_{xyz}(\text{晚电位})$

[0069] 其中幅度是电生理信号的幅度;分级是电生理信号的分级的量度(例如,EGM中的偏转的次数),阻抗是导管13上的电极17之间的组织阻抗,并且晚电位反映了信号中的晚电位的存在。 $a_{xyz}$ 、 $b_{xyz}$ 、 $c_{xyz}$ 和 $d_{xyz}$ 是空间相关的加权因子(例如,它们的相对值取决于获取标测数据的位置)。例如,当在冠状窦脊中进行标测时,幅度可以具有比分级或阻抗更低的权重。在一个实施例中, $a_{xyz}$ 等于0.1, $b_{xyz}$ 等于0.6, $c_{xyz}$ 等于0.3,并且 $d_{xyz}$ 等于0.0。

[0070] 类似形式的等式可用于计算脂肪组织概率,但是当计算脂肪组织概率而不是瘢痕组织概率时,相对权重可能不同:

[0071]  $P_{\text{脂肪}} = e_{xyz}(\text{幅度}) + f_{xyz}(\text{分级}) + g_{xyz}(\text{阻抗}) + h_{xyz}(\text{晚电位})$

[0072] 其中幅度是电生理信号的幅度;分级是电生理信号的分级的量度(例如,EGM中的偏转的次数),阻抗是导管13上的电极17之间的组织阻抗,并且晚电位反映了信号中的晚电位的存在。 $e_{xyz}$ 、 $f_{xyz}$ 、 $g_{xyz}$ 和 $h_{xyz}$ 是空间相关的加权因子(例如,它们的相对值取决于获取标测数据的位置)。例如,当在冠状窦脊中进行标测时,幅度可以具有比分级或阻抗更高的权重。在一个实施例中, $e_{xyz}$ 等于0.2, $f_{xyz}$ 等于0.2, $g_{xyz}$ 等于0.4,并且 $h_{xyz}$ 等于0.2。

[0073] 在一个实施例中,预期可以由用户选择概率函数中使用的变量(例如,电生理信号的特征和介电特性)。进一步预期分配给这些用户选择的变量的加权因子可以是用户预设的(即,用户定义和调节的)。通过调节变量和/或加权因子,执业医师可以根据例如被标测的特定基板来操纵概率计算的灵敏度和/或特异性。当然,对于在概率函数中利用的变量而言,它也在本公开的范围内,和/或它们的相对权重可以根据例如正在进行的电生理研究的类型而预先选择。

[0074] 一旦计算,脂肪和/或瘢痕组织概率可以在框306中与收集的电生理数据点相关联。

[0075] 决策框308检查以查看是否还有待处理的附加电生理数据点。在这方面,应当理解,本文的教导可以实时地(例如,电生理数据点可以在收集时针对瘢痕组织和/或脂肪组织概率分析)或在后处理期间(例如,可以在收集构成电生理标测图的电生理数据点后针对瘢痕组织和/或脂肪组织概率分析构成电生理标测图的电生理数据点)应用。如果存在待处理的附加电生理数据点(“是”从框308离开),例如因为执业医师希望收集附加的数据点或者因为接收的电生理标测图包含附加的电生理数据点,则该过程可以返回到框302以收集并分析附加的电生理数据点。

[0076] 然而,一般而言,一旦分析了所有电生理数据点(“否”从框308离开),就可以在框310中根据在框304中计算的多个脂肪和/或瘢痕组织概率计算一个或多个组织概率标测图。更特别地,框310可以包括瘢痕组织概率标测图和/或脂肪组织概率标测图的计算,该瘢痕组织概率标测图描述给定组织区域上的组织位置是瘢痕组织的概率,并且该脂肪组织概

率标测图描述给定组织区域上的组织位置具有高脂肪浓度的概率。

[0077] 可以在框312中例如通过在三维组织几何模型(例如,由系统8生成的三维心脏几何模型;CT或MRI心脏图像;等等)上以数字和/或以颜色标度或灰度显示计算的概率,输出组织概率标测图的图形表示。这种表示可以帮助执业医师区分心室外膜表面上的瘢痕组织和脂肪组织,这可以帮助指导执业医师在VT的治疗中输送消融治疗。

[0078] 尽管上面已经以一定程度的特殊性描述了若干实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下对所公开的实施例进行多种改变。

[0079] 所有方向参考(例如,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)仅用于标识目的以辅助读者对本发明的理解,并且不会产生特别关于本发明的位置、方向或用途的限制。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。

[0080] 意图是包含在以上描述中或在附图中示出的所有内容应被解释为仅是说明性的而非限制性的。在不脱离所附权利要求限定的本发明的精神的情况下,可以进行细节或结构的改变。

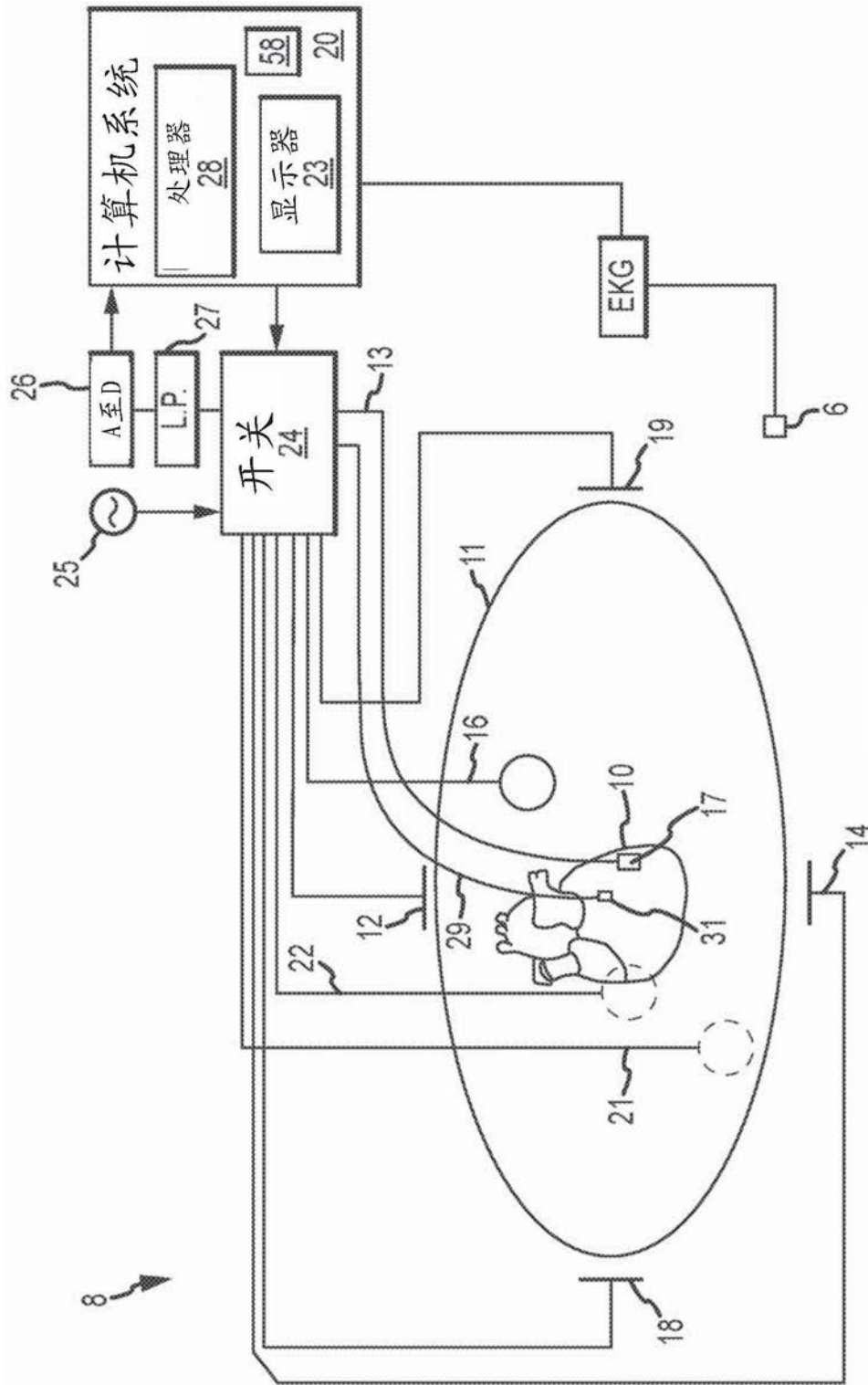


图1



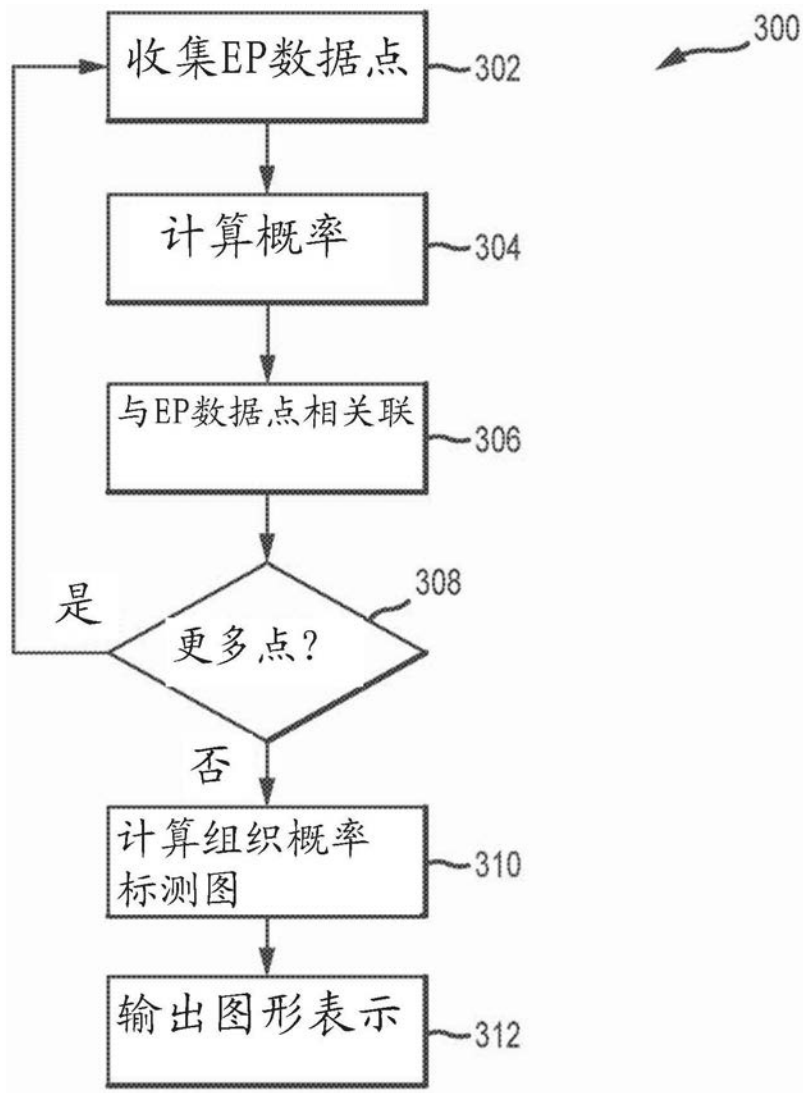


图3

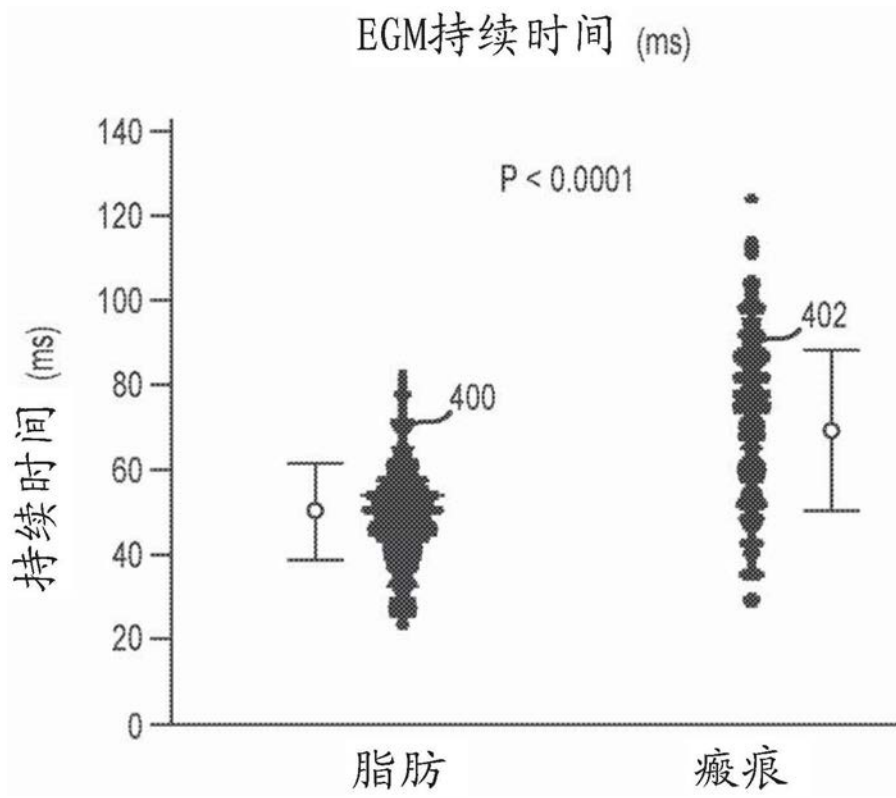


图4

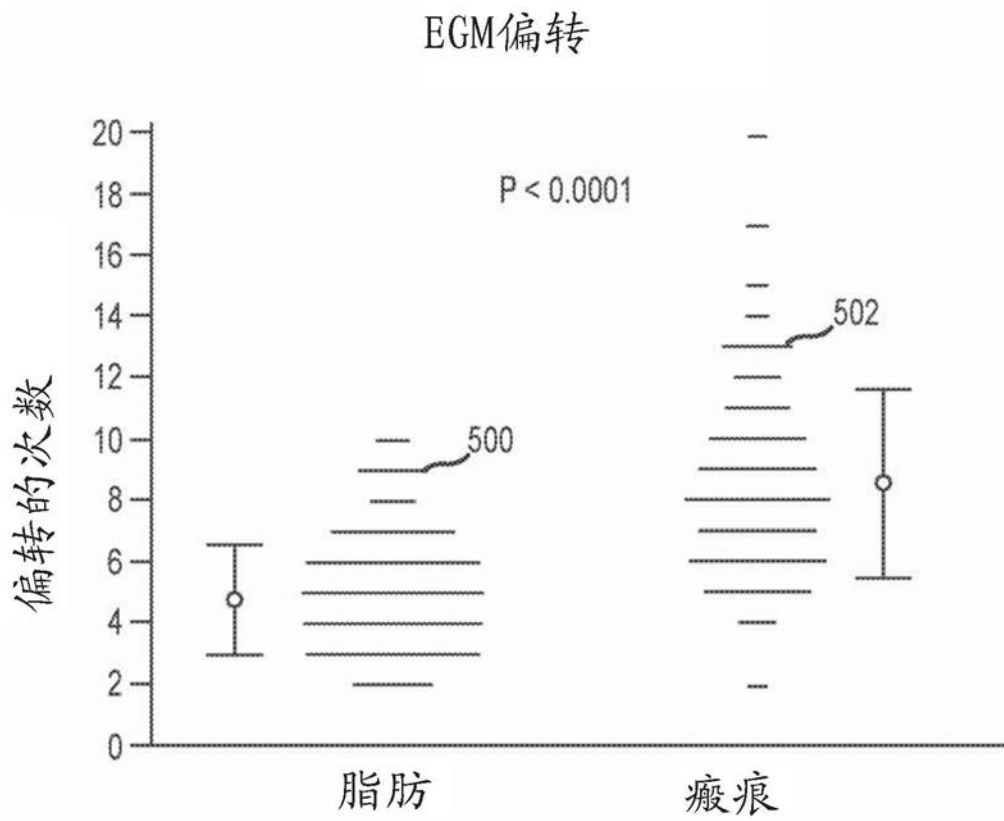


图5

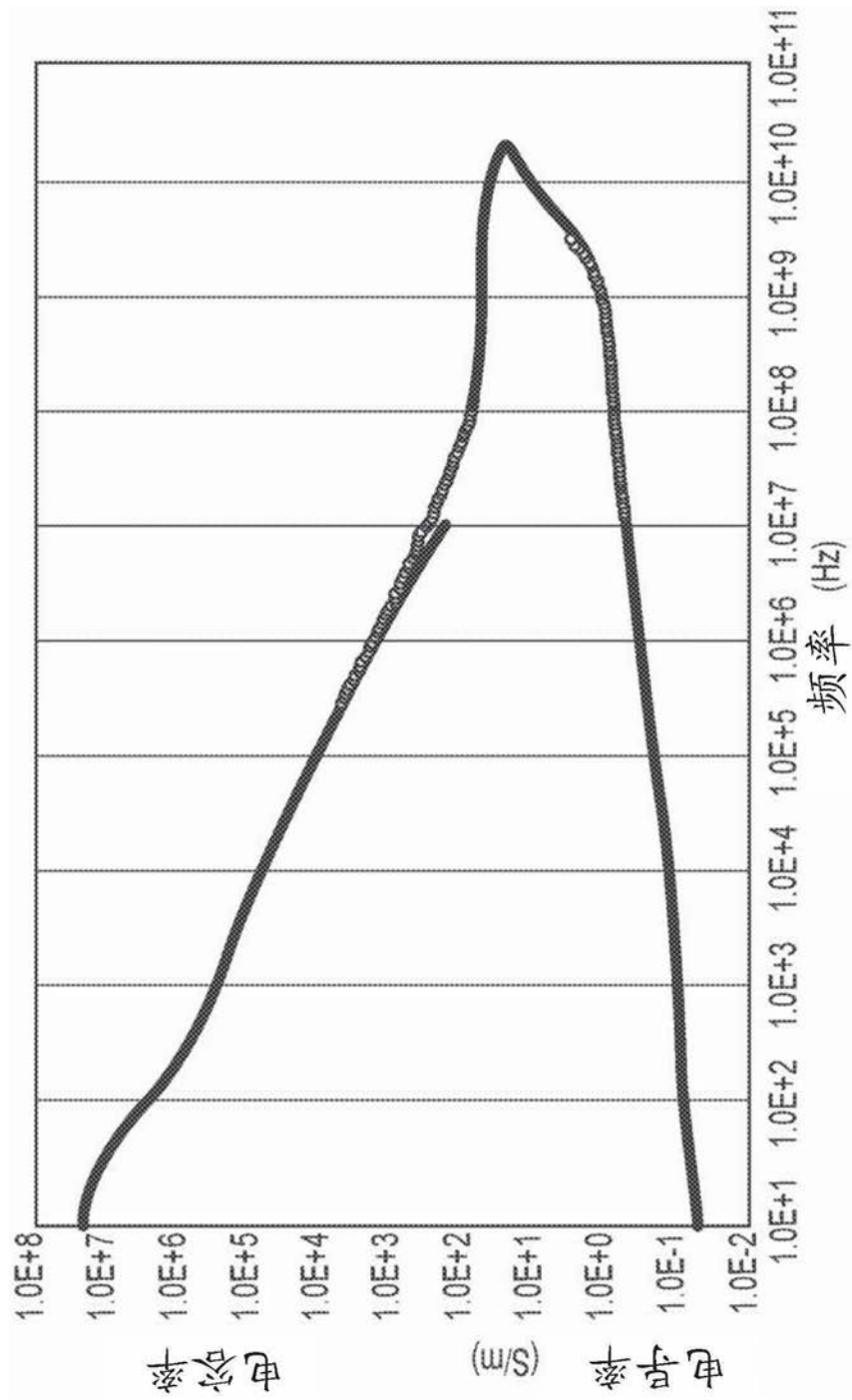


图6

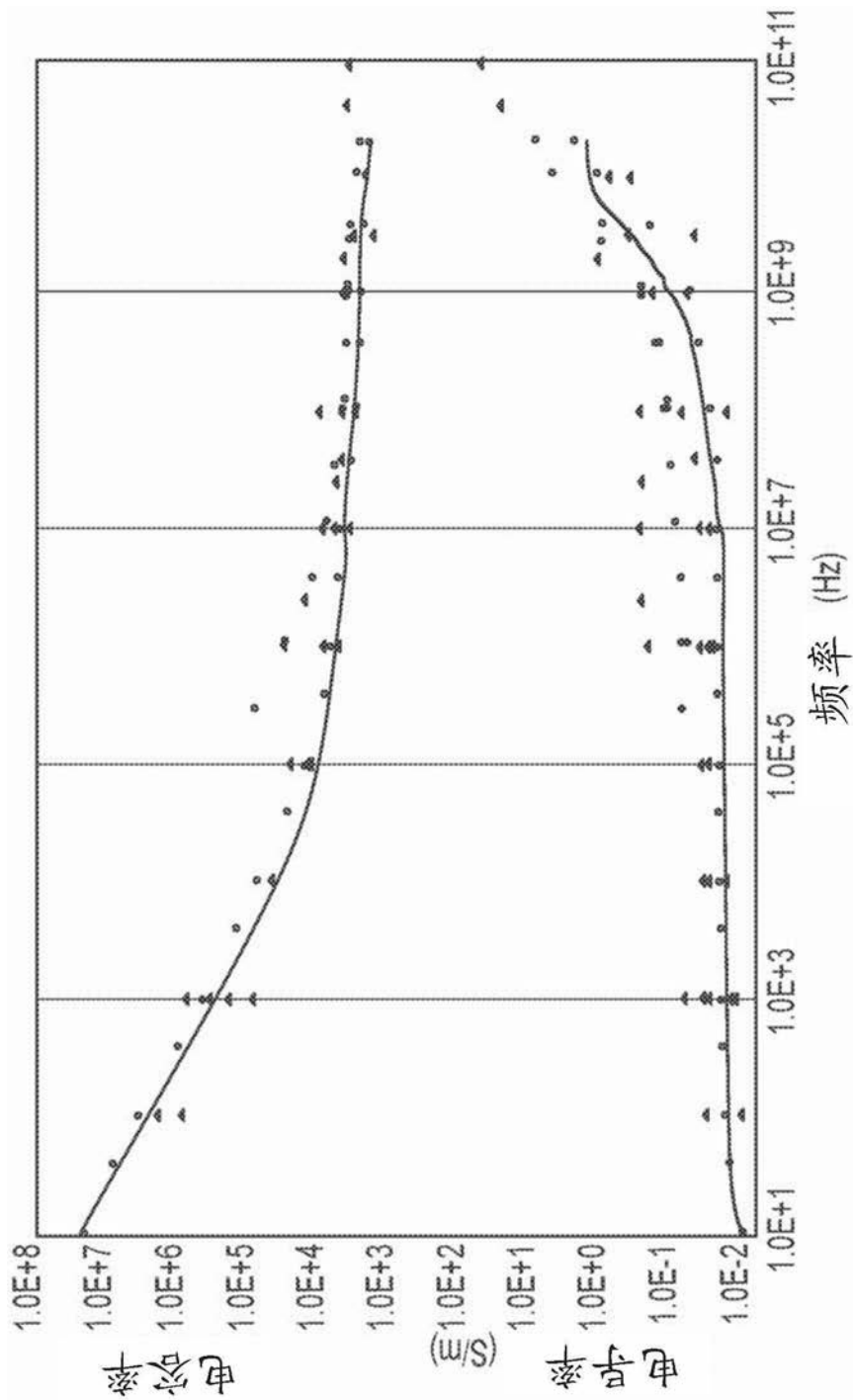


图7

专利名称(译)	用于在电生理标测期间区分脂肪组织和瘢痕组织的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN110381813A</a>	公开(公告)日	2019-10-25
申请号	CN201880014599.0	申请日	2018-02-28
[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	姜春兰 C·卡塞		
发明人	J·O·曼瓜尔-索托 C·马科维茨 姜春兰 L·P·里切尔 C·卡塞		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/053 A61B5/04 A61B5/042		
CPC分类号	A61B5/04 A61B5/0422 A61B5/0537 A61B5/0538 A61B5/6852 A61B2562/06 A61B5/6858 A61B5/743 A61B34/10 A61B2034/105 A61B2034/107 A61B2562/0209 A61B2562/04		
代理人(译)	王勇		
优先权	62/466079 2017-03-02 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

公开了用于区分脂肪组织与瘢痕组织的方法、设备和系统。可以收集一个或多个电生理数据点，每个电生理数据点包括与具有某些信号特征的组织位置相关联的电生理信号。可以使用诸如信号持续时间、信号幅度、信号分级和/或晚电位的电生理信号的特征来计算脂肪组织概率和/或瘢痕组织概率。概率计算还可以利用在组织位置处测量的介电特性，诸如组织阻抗、组织电导率和/或组织电容率。还可以输出脂肪组织概率和/或瘢痕组织概率的图形表示。

