



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108289631 A

(43)申请公布日 2018.07.17

(21)申请号 201680066767.1

(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 2016.09.29

代理人 王勇

(30)优先权数据

62/238323 2015.10.07 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/0452(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/042(2006.01)

2018.05.16

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/054280 2016.09.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/062247 EN 2017.04.13

(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·S·瑞朗 V·X·阿方索

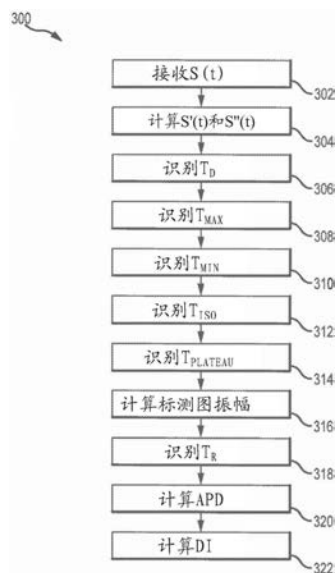
权利要求书3页 说明书9页 附图6页

(54)发明名称

用于标测心脏复极的方法和系统

(57)摘要

可使用动作电位时程(“APD”)和/或激活恢复间隔(“ARI”)来标测心脏复极活动。可使用例如使用单相动作电位(“MAP”)导管测量的双极电描记图信号来测量APD。可使用单极电描记图信号来测量API。电描记图可用于识别去极滴答时间。可使用电描记图信号向下经过阈值时的时间点或经由电描记图信号的一阶导数的局部最大值和最小值来识别复极滴答时间。也可使用去极和复极滴答时间来计算心脏舒张间隔。



1. 一种标测心脏复极活动的方法,包括:  
在信号处理器处接收电描记图信号 $S(t)$ ;以及  
使用所述信号处理器:  
针对参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口计算所述电描记图信号 $S(t)$ 的二阶导数 $S''(t)$ ;  
使用 $S''(t)$ 识别在所述预设窗口内的去极滴答时间 $T_D$ ;  
使用 $S(t)$ 识别复极滴答时间 $T_R$ ,其中所述复极滴答时间 $T_R$ 被识别为当 $S(t)$ 向下经过预设阈值时的时间点;以及  
使用所述去极滴答时间 $T_D$ 和所述复极滴答时间 $T_R$ 来计算所述预设窗口的动作电位时程。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中在信号处理器处接收电描记图信号 $S(t)$ 包括在所述信号处理器处接收来自单相动作电位(“MAP”)导管的双极电描记图信号 $S(t)$ 。
3. 根据权利要求1所述的方法,还包括使用参考心脏信号来检测所述参考时间 $T_{ref}$ 。
4. 根据权利要求1所述的方法,其中针对参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口计算所述电描记图 $S(t)$ 的二阶导数 $S''(t)$ 还包括根据公式 $S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t}$ 针对所述参考时间 $T_{ref}$ 附近的所述预设窗口计算所述电描记图 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ ,其中 $\Delta t$ 包括预设时间间隔。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中使用 $S''(t)$ 识别在所述预设窗口内的去极滴答时间 $T_D$ 包括:  
当 $S''(t)$ 达到它的最大值时识别在所述预设窗口内的时间点;以及  
将 $S''(t)$ 达到它的最大值时的所述时间点指定为所述去极滴答时间 $T_D$ 。
6. 根据权利要求1所述的方法,其中所述预设阈值被计算为 $S(t)$ 的振幅的函数。
7. 根据权利要求6所述的方法,其中根据包括以下的步骤计算所述预设阈值:  
使用 $S(t)$ 来识别在所述去极滴答时间 $T_D$ 周围的预设不应窗口内的最大滴答时间 $T_{max}$ 和最小滴答时间 $T_{min}$ ;  
使用 $S''(t)$ 来识别在 $T_{min}$ 之前出现的等电位滴答时间 $T_{iso}$ ;  
使用 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的平稳滴答时间 $T_{plateau}$ ;  
将 $S(t)$ 的振幅 $A$ 定义为 $S(T_{plateau}) - S(T_{iso})$ ;以及  
将所述预设阈值定义为 $S(T_{plateau}) - x * A, 0 < x < 1$ 。
8. 根据权利要求1所述的方法,还包括使用在所述预设窗口内的所述去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答时间 $T_{R-1}$ 来计算所述预设窗口的心脏舒张间隔。
9. 一种标测心脏复极活动的方法,包括:  
在信号处理器处接收电描记图信号 $S(t)$ ;以及  
使用所述信号处理器:  
识别在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口内的局部激活时间(“LAT”)滴答时间;  
将所述LAT滴答时间定义为所述预设窗口的去极滴答时间 $T_D$ ;  
计算所述预设窗口的所述电描记图信号 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ ;  
使用 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值识别复极滴答时间 $T_R$ ;以及  
使用所述去极滴答时间 $T_D$ 和所述复极滴答时间 $T_R$ 来计算所述预设窗口的激活恢复间隔。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中所述电描记图信号 $S(t)$ 包括单极电描记图信号。

11. 根据权利要求9所述的方法,其中识别在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口内的局部激活时间(“LAT”)滴答时间包括使用双极电描记图信号来识别在所述参考时间 $T_{ref}$ 附近的所述预设窗口内的所述LAT滴答时间。

12. 根据权利要求9所述的方法,其中计算所述预设窗口的所述电描记图信号 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 包括根据公式 $S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t}$ 计算所述一阶导数 $S'(t)$ ,其中 $\Delta t$ 包括预设时间间隔。

13. 根据权利要求10所述的方法,其中使用 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值识别复极滴答时间 $T_R$ 包括:

使用 $S(t)$ 来识别在所述去极滴答时间 $T_D$ 周围的预设不应窗口 $\Delta RW$ 内的最大滴答时间 $T_{max}$ 和最小滴答时间 $T_{min}$ ;

使用 $S(T_{max})$ 和 $S(T_{min})$ 来计算LAT振幅 $L_1$ ;

使用 $S(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的下一循环滴答 $T_{next}$ ;

针对所述复极滴答时间 $T_R$ 确定在所述去极滴答时间 $T_D$ 之后的搜索期;

识别在搜索期期间 $S'(t)$ 达到局部最大值时的时间 $T_{SLM}$ ;

识别在搜索期期间 $S'(t)$ 达到局部最小值时的时间 $T_{slm}$ ;以及

使用 $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 中的一个或多个来定义所述复极滴答时间 $T_R$ 。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中使用 $S(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的下一循环滴答 $T_{next}$ 包括:

定义比 $S(T_{min})$ 高的局部最小阈值;

定义比 $S(T_{max})$ 高的局部最大阈值;

分析在 $T_{max}$ 之后的 $S(t)$ ;以及

将 $T_{next}$ 识别为下列时间中第一个出现的时间:

$S(t)$ 下降到所述局部最小阈值之下时的时间;

$S(t)$ 超过所述局部最大阈值时的时间;以及

$S(t)$ 结束时的时间。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中:

所述局部最小阈值被计算为 $S(T_{min}) + 0.3 * L_1$ ;以及

所述局部最大阈值被计算为 $S(T_{max}) + 0.3 * L_1$ 。

16. 根据权利要求13所述的方法,其中针对所述复极滴答时间 $T_R$ 确定在所述去极滴答时间 $T_D$ 之后的搜索期包括:

将搜索间隔 $L_2$ 计算为 $T_{next} - T_D - 2(\Delta RW)$ ;

将所述搜索期的开始定义在 $T_D + \Delta RW$ 处;以及

将所述搜索期的结束定义在 $T_D + \Delta RW + 0.75 * L_2$ 处。

17. 根据权利要求13所述的方法,其中使用 $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 中的一个或多个来定义所述复极滴答时间 $T_R$ 包括:

对于双相T波将 $T_R$ 定义为 $\min(T_{SLM}, T_{slm}) + \frac{T_{SLM} + T_{slm}}{2}$ ;

对于负T波将 $T_R$ 定义为 $T_{SLM}$ ;以及

对于正T波将 $T_R$ 定义为 $T_{s1m}$ 。

18. 根据权利要求9所述的方法,还包括使用所述预设窗口的所述去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答时间 $T_{R-1}$ 来计算所述预设窗口的心脏舒张间隔。

19. 一种用于标测心脏复极活动的系统,包括:

心脏复极检测处理器,其配置成:

接收电描记图 $S(t)$ ;

使用所述电描记图 $S(t)$ 识别去极滴答时间 $T_D$ ;

使用当 $S(t)$ 向下经过预设阈值时的时间点或所述电描记图 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值来识别复极滴答时间 $T_R$ ;以及

使用所述去极滴答时间 $T_D$ 和所述复极滴答时间 $T_R$ 来计算心脏复极时间周期。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中所述心脏复极检测处理器还配置成使用所述去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答时间 $T_{R-1}$ 来计算心脏舒张间隔。

21. 根据权利要求19所述的系统,其中所述复极时间周期包括动作电位时程。

22. 根据权利要求19所述的系统,其中所述复极时间周期包括激活恢复间隔。

## 用于标测心脏复极的方法和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年10月7日提交的美国临时申请no.62/238,323的权益,该临时申请通过引用包含于此,如同在本文中全面阐述一样。

### 背景技术

[0003] 本公开涉及例如可在心脏诊断和治疗程序中执行的电生理标测。特别地,本公开涉及用于标测心脏复极活动——包括动作电位时程(“APD”)和激活恢复间隔(“ARI”)——的系统、设备和方法。

[0004] 标测心脏复极活动例如作为电生理研究的一部分是已知的。然而,心脏复极活动通常不在电生理研究期间被标测。造成该不一致的一个原因是去极波电位一般比复极波电位强,增加了标测复极活动的复杂性。

[0005] 然而,标测复极活动可能是合乎需要的。例如,研究表明,复极在心率失常中起作用,使得复极活动的标测图可能在识别用于消融治疗的更好基底时有用。

### 发明内容

[0006] 本文公开的是标测心脏复极活动的方法,其包括下列步骤:在信号处理器处接收电描记图信号 $S(t)$ ;以及使用信号处理器:针对在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口计算电描记图信号 $S(t)$ 的二阶导数 $S''(t)$ ;使用 $S''(t)$ 识别在预设窗口内的去极滴答时间 $T_D$ ;使用 $S(t)$ 识别复极滴答时间 $T_R$ ,其中复极滴答时间 $T_R$ 被识别为当 $S(t)$ 向下经过预设阈值时的时间点;以及使用去极滴答时间 $T_D$ 和复极滴答时间 $T_R$ 来计算预设窗口的动作电位时程。设想电描记图信号 $S(t)$ 可以是来自单相动作电位(“MAP”)导管的双极电描记图信号。还设想可使用参考心脏信号来检测参考时间 $T_{ref}$ 。

[0007] 在实施例中,针对在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口计算电描记图 $S(t)$ 的二阶导数 $S''(t)$ 的步骤包括根据公式 $S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t}$ 针对在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口计算电描记图 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ ,其中 $\Delta t$ 包括预设时间间隔,例如大约3ms。

[0008] 根据本公开的方面,使用 $S''(t)$ 识别在预设窗口内的去极滴答时间 $T_D$ 的步骤可包括:当 $S''(t)$ 达到它的最大值时识别在预设窗口内的时间点;以及将 $S''(t)$ 达到它的最大值时的时间点指定为去极滴答时间 $T_D$ 。

[0009] 预设阈值可被计算为 $S(t)$ 的振幅的函数,例如 $S(t)$ 的振幅的10%。在其它实施方式中,可根据下面的步骤计算预设阈值:使用 $S(t)$ 来识别在去极滴答时间 $T_D$ 周围的预设不应窗口内的最大滴答时间 $T_{max}$ 和最小滴答时间 $T_{min}$ ;使用 $S''(t)$ 来识别在 $T_{min}$ 之前出现的等电位滴答时间 $T_{iso}$ ;使用 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的平稳滴答时间 $T_{plateau}$ ;将 $S(t)$ 的振幅 $A$ 定义为 $S(T_{plateau}) - S(T_{iso})$ ;以及将预设阈值定义为 $S(T_{plateau}) - x*A, 0 < x < 1$ 。

[0010] 该方法可选地还包括使用在预设窗口内的去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答时间 $T_{R-1}$ 来计算预设窗口的心脏舒张间隔。

[0011] 在本公开的另一实施例中, 标测心脏复极活动的方法包括: 在信号处理器处接收电描记图信号 $S(t)$ ; 以及使用信号处理器: 识别在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口内的局部激活时间 (“LAT”) 滴答时间; 将LAT滴答时间定义为预设窗口的去极滴答时间 $T_D$ ; 计算预设窗口的电描记图信号 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ ; 使用 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值识别复极滴答时间 $T_R$ ; 以及使用去极滴答时间 $T_D$ 和复极滴答时间 $T_R$ 来计算预设窗口的激活恢复间隔。电描记图信号 $S(t)$ 可包括单极电描记图信号。此外, 识别在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口内的局部激活时间 (“LAT”) 滴答时间的步骤可包括使用双极电描记图信号来识别在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口内的LAT滴答时间。

[0012] 在实施例中, 计算在参考时间 $T_{ref}$ 附近的预设窗口的电描记图信号 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 的步骤包括根据公式 $S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t}$ 计算一阶导数 $S'(t)$ , 其中 $\Delta t$ 包括预设时间间隔, 例如大约3ms。

[0013] 根据本公开的方面, 使用 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值识别复极滴答时间 $T_R$ 的步骤包括: 使用 $S(t)$ 来识别在去极滴答时间 $T_D$ 周围的预设不应窗口 $\Delta RW$ 内的最大滴答时间 $T_{max}$ 和最小滴答时间 $T_{min}$ ; 使用

[0014]  $S(T_{max})$ 和 $S(T_{min})$ 来计算LAT振幅 $L_1$ ; 使用 $S(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的下一循环滴答 $T_{next}$ ; 针对复极滴答时间 $T_R$ 确定在去极滴答时间 $T_D$ 之后的搜索期; 识别在搜索期期间 $S'(t)$ 达到局部最大值时的时间 $T_{SLM}$ ; 识别在搜索期期间 $S'(t)$ 达到局部最小值时的时间 $T_{slm}$ ; 以及使用 $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 中的一个或多个来定义复极滴答时间 $T_R$ 。

[0015] 进一步地, 设想使用 $S(t)$ 来识别在 $T_{max}$ 之后出现的下一循环滴答 $T_{next}$ 的步骤可包括: 定义比 $S(T_{min})$ 高的局部最小阈值; 定义比 $S(T_{max})$ 高的局部最大阈值; 分析在 $T_{max}$ 之后的 $S(t)$ ; 以及将 $T_{next}$ 识别为下列时间中第一个出现的时间:  $S(t)$ 下降到局部最小阈值之下时的时间;  $S(t)$ 超过局部最大阈值时的时间; 以及 $S(t)$ 结束时的时间。局部最小阈值可被计算为

[0016]  $S(T_{min}) + 0.3 * L_1$ ; 以及局部最大阈值可被计算为 $S(T_{max}) + 0.3 * L_1$ 。

[0017] 根据本公开的方面, 针对复极滴答时间 $T_R$ 确定在去极滴答时间 $T_D$ 之后的搜索期的步骤包括: 将搜索间隔 $L_2$ 计算为 $T_{next} - T_D - 2(\Delta RW)$ ; 将搜索期的开始定义在 $T_D + \Delta RW$ 处; 以及将搜索期的结束定义在 $T_D +$

[0018]  $\Delta RW + 0.75 * L_2$ 处。

[0019] 根据本公开的另外的方面, 使用 $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 中的一个或多个来定义复极滴答时间 $T_R$ 的步骤包括: 对于双相T波将 $T_R$ 定义为 $\min(T_{SLM}, T_{slm}) + \frac{T_{SLM} + T_{slm}}{2}$ ; 对于负T波将 $T_R$ 定义为

$T_{SLM}$ ; 以及对于正T波将 $T_R$ 定义为 $T_{slm}$ 。

[0020] 该方法可选地包括使用预设窗口的去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答时间 $T_{R-1}$ 来计算预设窗口的心脏舒张间隔。

[0021] 在本文还公开了用于标测心脏复极活动的系统。系统包括: 心脏复极检测处理器, 其配置成: 接收电描记图 $S(t)$ ; 使用电描记图 $S(t)$ 识别去极滴答时间 $T_D$ ; 使用当 $S(t)$ 向下经过预设阈值时的时间点或电描记图 $S(t)$ 的一阶导数 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值来识别复极滴答时间 $T_R$ ; 以及使用去极滴答时间 $T_D$ 和复极滴答时间 $T_R$ 来计算心脏复极时间周期。

[0022] 心脏复极检测处理器还可配置成使用去极滴答时间 $T_D$ 和紧接着前面的复极滴答

时间 $T_{R-1}$ 来计算心脏舒张间隔。复极时间周期可以是动作电位时程和/或激活恢复间隔。

[0023] 通过阅读下面的描述和权利要求和审阅附图,本发明的前述和其它方面、特征、细节、效用和优点将显而易见。

### 附图说明

[0024] 图1是例如可在包括标测心脏复极活动的电生理研究中使用的电生理系统的示意图。

[0025] 图2描绘在电生理研究中使用的示例性多电极导管。

[0026] 图3是代表性步骤的流程图,这些步骤可被遵循以使用单相动作电位(“MAP”)导管来标测心脏复极活动以确定动作电位时程(“APD”)。

[0027] 图4是具有在图3的流程图中提及的在其上标注的各种滴答时间和其它值的心脏电活动的表示。

[0028] 图5是代表性步骤的流程图,这些步骤可被遵循以使用单极电描记图(“EGM”)来标测心脏复极活动以确定激活恢复间隔(“ARI”)。

[0029] 图6是具有在图5的流程图中提及的在其上标注的各种滴答时间和其它值的心脏电活动的表示。

### 具体实施方式

[0030] 本公开提供用于创建提供关于心脏复极活动的信息的电生理标测图(例如心电图)的方法、设备和系统。将参考例如由MAP导管测量的双极电描记图的使用以确定APD来解释本公开的某些实施方式。将参考单极电描记图的使用以确定ARI来解释本公开的其它实施方式。然而应理解,本文的教导可应用于在其它上下文中的良好优点,例如标测局部电描记图QRS活动宽度,其可表示波传导的模式。

[0031] 图1示出用于通过导航心脏导管并测量在患者11的心脏10中出现的电活动并三维地标测电活动和/或关于或表示这样测量的电活动的信息来进行心脏电生理研究的电生理系统8的示意图。系统8可用于例如使用一个或多个电极来创建患者的心脏10的解剖模型。系统8也可用于在沿着心脏表面的多个点处测量电生理数据——包括但不限于电激活数据(例如局部激活时间(“LAT”)),并与电生理数据被测量所在的每个测量点的位置信息相关联地存储所测量的数据,例如以创建患者的心脏10(或其一部分)的电生理标测图。

[0032] 如本领域中的普通技术人员将认识到的且如下面将进一步所述的,系统8可确定通常在三维空间内的物体的位置,以及在一些方面中确定其定向,并将那些位置表示为相对于至少一个参考而确定的位置信息。

[0033] 为了说明的简单,患者11被示意性地描绘为椭圆形。在图1所示的实施方式中,三组表面电极(例如贴片电极)被示为施加到患者11的表面,定义在本文被称为x轴、y轴和z轴的三个通常正交的轴。在其它实施方式中,电极可位于其它布置中,例如在特定的身体表面上的多个电极。作为另一替换,电极不需要在身体表面上,但可在内部被定位到身体或在外框架上。

[0034] 在图1中,x轴表面电极12、14沿着第一轴,例如在患者的胸部区域的侧面上施加到患者(例如施加到在每个臂下面的患者的皮肤),并且可被称为左和右电极。y轴电极18、19

沿着通常正交于x轴的第二轴,例如沿着患者的大腿内侧和颈部区域施加到患者,并且可被称为左腿和颈部电极。z轴电极16、22沿着通常正交于x轴和y轴的第三轴,例如沿着在胸部区域中的患者的胸骨和脊柱被施加,并且可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] 额外的表面参考电极(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可以是下面更详细描述固定心脏内电极31的替换物。还将认识到,此外,患者11可具有在适当位置上的大部分或全部常规心电图(“ECG”或“EKG”)系统引线。在某些实施方式中,例如,标准的一组12个ECG引线可用于感测在患者的心脏10上的心电图。该ECG信息对于系统8是可用的(例如它可作为输入被提供到计算机系统20)。在ECG引线被很好地理解的限度内且为了在附图中清楚起见,在图1中仅示出一个引线6和它到计算机系统20的连接。

[0036] 在图1中也以示意性方式描绘具有至少一个电极17(例如远侧电极)的代表性导管13。该代表性导管电极17可被称为“测量电极”或“巡回电极”。通常,将使用在导管13上或在多个这样的导管上的多个电极。在一个实施方式中,例如,系统8可利用在布置在患者的心脏和/或脉管系统内的12个导管上的64个电极。

[0037] 在其它实施方式中,系统8可利用包括多个(例如八个)条(spline)的单个导管,每个条又包括多个(例如八个)电极。当然,这些实施方式仅仅是示例性的,且可使用任何数量的电极和导管。实际上,在一些实施方式中,可利用高密度标测导管,例如St. Jude Medical 有限公司的EnSite™Array™非接触标测导管。

[0038] 同样,应理解,导管13(或多个这样的导管)通常经由一个或多个导引器并使用熟悉的程序被引入患者的心脏和/或脉管系统中。为了本公开的目的,在图2中示出示例性多电极导管13的片段。在图2中,导管13通过经中隔鞘35延伸到患者心脏10的左心室50内。到左心室的经中隔通路的使用是公知的,且将是本领域中的普通技术人员熟悉的,且不需要在本文被进一步描述。当然,导管13也可以用任何其它适当的方式引入心脏10内。

[0039] 在所示的实施方式中,导管13包括在它的远侧顶端上的电极17以及沿着它的长度间隔开的多个额外的测量电极52、54、56。通常,在相邻电极之间的间隔是已知的,但是应理解,电极可以不沿着导管13均匀地间隔开或具有彼此相等的尺寸。因为这些电极17、52、54、56中的每个位于患者体内,可由系统8同时为每个电极收集位置数据。

[0040] 类似地,电极17、52、54、56中的每个可用于从心脏表面收集电生理数据。例如,在一些实施方式中,导管13能够感测MAP(例如从双极电描记图)。普通技术人员将熟悉用于获取并处理电生理数据点(包括例如接触和非接触电生理标测以及单极和双极电描记图的收集)的各种方式,以使得其进一步的讨论对本文公开的复极活动标测技术的理解是不必要的。同样,在本领域熟悉的各种技术可用于从多个电生理数据点生成图形表示。在普通技术人员将认识到如何从电生理数据点创建电生理标测图的限度内,其方面将仅在理解本文公开的标测图所必需的程度在本文中描述。

[0041] 现在返回到图1,在一些实施方式中,在第二导管29上示出固定参考电极31(例如附接到心脏10的壁)。为了校准目的,该电极31可以是静止的(例如附接到心脏的壁或在心脏的壁附近)或以与巡回电极(例如电极17、52、54、56)的固定空间关系布置,且因此可被称为“导航参考”或“局部参考”。固定参考电极31可另外或可选地用于上面所述的表面参考电

极21。在很多情况下,在心脏10中的冠状窦电极或其它固定电极可作用于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可定义坐标系的原点。

[0042] 每个表面电极耦合到多路传输转换开关24,且表面电极对由在计算机20上运行的软件选择,计算机20将表面电极耦合到信号发生器25。可替换地,可省略开关24,且可提供信号发生器25的多个(例如三个)实例,一个实例针对每个测量轴(即,每个表面电极对)。

[0043] 计算机20例如可包括常规通用计算机、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可包括可执行指令以实施本文公开的各种方面的一个或多个处理器28,例如单个中央处理单元(CPU)或通常被称为并行处理环境的多个处理单元。

[0044] 通常,三个名义上正交的电场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,以便实现在生物导体中的导管导航。可替换地,这些正交场可被分解,且任何表面电极对可作为偶极子被驱动以提供有效电极三角测量。同样,电极12、14、18、19、16和22(或任何其它数量的电极)可位于用于将电流驱动到心脏中的电极或感测来自心脏中的电极的电流的任何其它有效布置中。例如,多个电极可放置在患者11的背部、侧面和/或腹部上。针对任何期望轴,从一组预定的驱动(源-汇)配置产生的在巡回电极两端测量的电位可代数地组合以产生与将通过简单地沿着正交轴驱动均匀的电流得到的相同的有效电位。

[0045] 因此,表面电极12、14、16、18、19、22中的任意两个可被选择为相对于接地参考(例如腹部贴片21)的偶极子源极和漏极,同时未激励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、52、54、56被暴露于来自电流脉冲的场,并相对于地(例如腹部贴片21)被测量。实际上,在心脏10内的导管可包含比所示出的四个更多或更少的电极,且每个电极电位可被测量。如前面提到的,至少一个电极可固定到心脏的内表面以形成固定参考电极31,其也相对于地(例如腹部贴片21)被测量且也可被定义为坐标系的原点,定位系统8相对于该原点来测量位置。来自表面电极、内部电极和虚拟电极中的每个的数据集都可用于确定在心脏10内的巡回电极17、52、54、56的位置。

[0046] 所测量的电压可由系统8使用来确定相对于参考位置(例如参考电极31)的在心脏内部的电极(例如巡回电极17、52、54、56)在三维空间中的位置。也就是说,在参考电极31处测量的电压可用于定义坐标系的原点,而在巡回电极17、52、54、56处测量的电压可用于表示巡回电极17、52、54、56相对于原点的位置。在一些实施方式中,坐标系是三维(x, y, z)笛卡尔坐标系,但是可设想其它坐标系,例如极、球和柱面坐标系。

[0047] 如从前述讨论应清楚的,当表面电极对在心脏上施加电场时,用于确定在心脏内的电极的位置的数据被测量。电极数据也可用于创建用于改善电极位置的原始位置数据的呼吸补偿值,如在通过引用被全部包含于此的美国专利no. 7,263,397中所述的。电极数据也可用于补偿患者的身体的阻抗的变化,如例如在也通过引用被全部包含于此的美国专利no. 7,885,707中所述的。

[0048] 在一个代表性实施方式中,系统8首先选择一组表面电极并接着用电流脉冲驱动它们。当电流脉冲被输送时,电活动(例如用剩余表面电极和体内电极中的至少一个测量的电压)被测量并存储。可以如上所述执行对例如呼吸和/或阻抗漂移的伪影的补偿。

[0049] 在一些实施方式中,系统8是如上所述生成电场的St. Jude Medical有限公司的EnSite™Velocity™心脏标测和可视化系统或依赖于电场的另一这样的系统。然而,其它系

统可结合当前的教导来使用,包括例如Biosense Webster有限公司的CARTO导航和定位系统、Northern Digital有限公司的AURORA®系统或Sterotaxis' NIOBE®磁性导航系统,所有这些系统都利用磁场而不是电场。在下面的专利(所有专利通过引用被全部包含于此)中所述的定位和标测系统也可与本发明一起使用: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和5,697,377。

[0050] 将参考如图3所呈现的代表性步骤的流程图300来解释标测心脏复极活动的一种基本方法。在一些实施方式中,例如,流程图300可代表几个示例性步骤,其可由图1的计算机20(例如由一个或多个处理器28)执行来生成如本文所述的标测心脏复极活动的标测图。应理解,下面所述的代表性步骤可以是硬件或软件实现的。为了解释起见,术语“信号处理器”在本文用于描述本文的教导的基于硬件和软件实现。

[0051] 更特别地,在图3中的流程图300示出可被执行以使用APD来标测心脏复极活动的一系列代表性步骤。在步骤302中,在信号处理器处(例如由在计算机20内的一个或多个处理器28)接收被表示为 $S(t)$ (且在图4中被示为下部迹线402)的电描记图信号。为了标测APD,期望的是,电描记图信号402是例如来自MAP导管的双极电描记图信号(参见例如美国专利no.5,398,683,其通过引用包含于此,如同在本文完全阐述一样)。

[0052] 在块304中,计算分别被表示为 $S'(t)$ 和 $S''(t)$ 的 $S(t)$ 的一阶和二阶导数。在实施方式中,使用公式 $S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t}$ 来计算一阶导数 $S'(t)$ ,其中 $\Delta t$ 是预设时间间隔,

例如3ms。类似地,可根据公式 $S''(t) = \frac{S'(t + \Delta t) - S'(t)}{\Delta t}$ 来计算二阶导数 $S''(t)$ 。

[0053] 更特别地,在块304中,为在被表示为 $T_{ref}$ 的参考时间点406附近的预设窗口(在本文被称为“巡回活动间隔”(“RAI”)404)计算 $S'(t)$ 和 $S''(t)$ 。根据本文公开的方面, $T_{ref}$  406被设置为对应于使用用户定义的参考心脏信号(例如来自EKG引线的信号或来自体内参考电极的信号)而检测到的QRS活动。在图4中的上部迹线400是例如可用于确定 $T_{ref}$  406的代表性参考心脏信号。

[0054] 同样,RAI 404的宽度可以是用户定义的。根据本公开的方面,RAI404在大约100ms和大约300ms之间宽。

[0055] 在块306中,使用 $S''(t)$ 在RAI内识别被表示为 $T_D$ 的去极滴答时间408。例如, $T_D$  408可被指定为在RAI 404内的时间点,在此 $S''(t)$ 达到它的最大值。

[0056] 在图3中示出的接下来的几个步骤涉及识别当前心脏触发(即当前心跳)的被表示为 $T_R$ 的复极滴答时间410。应理解,当前心脏触发的复极滴答时间410不需要出现在RAI 404内。而是,根据本公开的一些方面,可在 $T_{plateau}$  412的(下面进一步描述的)用户定义的最小循环长度阈值(“ $CL_{min}$ ”)内识别复极滴答时间410。然而,在任何情况下, $T_R$  410通常被识别为如下时间点:在此 $S(t)$  402向下经过预设阈值,如下面进一步所述的。

[0057] 分别在块308和310中,在 $T_D$  408的预设不应窗口(refractory window) 418(被表示为 $\Delta RW$ )内识别最大滴答时间414(被表示为 $T_{max}$ )和最小滴答时间416(被表示为 $T_{min}$ )。 $T_{max}$  414是在不应窗口418内的时间点, $S(t)$  402在该时间点处达到它的局部最大值;相反, $T_{min}$  416是在不应窗口418内的时间点, $S(t)$  402在该时间点处达到它的局部最小值。

[0058] 在实施方式中,预设不应窗口418是到去极滴答时间408的任一侧的12ms(即 $T_D \pm$

12ms)。然而,在不偏离本文的教导的范围的情况下,本文的教导不限于该特定的不应窗口,且可使用其它不应窗口,包括不以去极滴答时间408为中心的不应窗口。

[0059] 在块312中检测被表示为 $T_{iso}$ 的等电位滴答时间420。根据本公开的方面,等电位滴答时间420被检测为在最小滴答时间416之前的时间点, $S''(t)$ 的绝对值在该时间点处下降到预设阈值(例如0.01)之下。如果没有这样的点存在,则流程图300可对当前心跳终止。

[0060] 类似地,在块314中,检测平稳滴答时间414( $T_{plateau}$ )。根据本公开的方面,平稳滴答时间412被检测为在最大滴答时间414之后的时间点, $S'(t)$ 的绝对值在该时间点处移动到预设阈值(例如0.5)之下。如果没有这样的点存在,则流程图300可对当前心跳终止。

[0061] 在块316中,MAP振幅420(在本公开中由字母A表示并在图4中被示为“MAP振幅”)被计算为在 $S(T_{plateau})$  422和 $S(T_{iso})$  424之间的差。

[0062] MAP振幅420用于确定预设阈值,其将用于例如通过将预设阈值设置为MAP振幅420的分数来确定复极滴答时间410(块318)。在本文公开的实施方式中,预设阈值被设置在MAP振幅420的10%处(即,当 $S(t)$ 下降到 $S(T_{plateau}) - 0.9(A)$ 之下时,检测到复极滴答时间)。如果在平稳滴答时间412的最小循环长度阈值内没有这样的点存在(即,如果 $S(t)$  402的振幅在它达到稳定水平时的预设时间内不明显减小),则流程图300可对当前心跳终止。

[0063] 一旦检测到复极滴答时间410,就可将APD计算为分别在去极和复极滴答时间408、410之间的差(块320)。此外,心脏舒张间隔可被计算为在去极滴答时间和紧接着前面的复极滴答时间(即 $T_{R-1}$ )之间的差。

[0064] 将参考如图5所呈现的代表性步骤的流程图500来解释标测心脏复极活动的另一种基本方法。也就是说,流程图500可代表几个示例性步骤,其可由图1的计算机20(例如由一个或多个处理器28)执行来生成如本文所述的标测心脏复极活动的标测图。再一次,应当理解,下面所述的代表性步骤可以是硬件或软件实现的,且术语“信号处理器”将再次用于描述本文的教导的基于硬件和软件实现。

[0065] 更特别地,在图5中的流程图500示出可被执行以使用ARI来标测心脏复极活动的一系列代表性步骤。在步骤502中,在信号处理器处(例如由在计算机20内的一个或多个处理器28)接收再次被表示为 $S(t)$ 且在图6中被示为下部迹线602的电描记图信号。为了标测ARI,期望的是,电描记图信号是单极电描记图信号。

[0066] 在块504中,在参考时间点 $T_{ref}$  608附近的再次被称为“巡回活动间隔”(“RAI”) 606的预设窗口内识别局部激活时间(“LAT”)滴答时间604。类似于图4中的迹线400,在图6中的上部迹线600是诸如可用于识别 $T_{ref}$  608的代表性参考心脏信号。在本公开的实施方式中,使用双极电描记图信号602来识别LAT滴答时间604。一旦被识别出,LAT滴答时间604就被定义为RAI 606的去极滴答时间 $T_D$ 。

[0067] 在块506中,计算 $S(t)$  602的一阶导数 $S'(t)$ 。如关于图3所述的, $S'(t)$ 可被计算为

$$S'(t) = \frac{S(t + \Delta t) - S(t)}{\Delta t} \text{ 其中 } \Delta t \text{ 是预设时间间隔,例如 } 3\text{ms}。$$

[0068] 在图5中示出的接下来的几个步骤涉及识别当前心脏触发(即当前心跳)的复极滴答时间 $T_R$ 。应理解,当前心脏触发的复极滴答时间不需要出现在RAI 606内。而是,如下所述,定义在去极滴答时间604之后的搜索期,且在该搜索期内检测复极滴答时间。然而,在任何情况下,通常使用 $S'(t)$ 的局部最大值和局部最小值来识别 $T_R$ ,如下面进一步详细描述

的。

[0069] 分别在块508和510中,在 $T_D$  604的预设不应窗口612(被表示为 $\Delta RW$ )内识别最大滴答时间610(被表示为 $T_{max}$ )和最小滴答时间612(被表示为 $T_{min}$ )。 $T_{max}$  610是在不应窗口614内的时间点, $S(t)$  602在该时间点处达到它的局部最大值;相反, $T_{min}$  612是在不应窗口614内的时间点, $S(t)$  602在该时间点处达到它的局部最小值。

[0070] 在实施方式中,预设不应窗口614是到去极滴答时间604的任一侧的50ms(即, $T_D \pm 50ms$ )。然而,本文的教导不限于该特定的不应窗口,且在不偏离本文的教导的精神的情况下可使用其它不应窗口,包括不以去极滴答时间604为中心的不应窗口。在块512中,LAT振幅616( $L_1$ )被计算为在 $S(T_{max})$  618和 $S(T_{min})$  620之间的差。

[0071] 在块514中识别下一循环滴答时间 $T_{next}$  622。设想可参考比 $S(T_{min})$  620高的局部最小阈值和比 $S(T_{max})$  618高的局部最大阈值来识别 $T_{next}$  622。

[0072]

[0073] LAT振幅616可用于计算局部最小阈值和局部最大阈值。例如,局部最小阈值可被计算为 $S(T_{min}) + 0.3 * L_1$ ,而局部最大阈值可被计算为 $S(T_{max}) + 0.3 * L_1$ 。

[0074] 在本公开的方面中, $T_{next}$  622被指定为下列项在 $T_{max}$  610之后第一个出现的时间点:(1) $S(t)$  602下降到局部最小阈值之下;(2) $S(t)$  602超过局部最大阈值;或(3) $S(t)$  602结束。

[0075] 在去极滴答时间604之后,复极滴答时间的搜索期在块516中被确定。在某些实施方式中,搜索期在 $T_D + \Delta RW$ 开始并在 $T_D + \Delta RW + 0.75(L_2)$ 结束,其中 $L_2$  (624)是被定义为 $T_{next} - T_D - 2(\Delta RW)$ 的搜索间隔。

[0076] 在块518中,识别两个额外的滴答时间: $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 。 $T_{SLM}$ 是在搜索期期间的时间点, $S'(t)$ 在该时间点处达到局部最大值,而 $T_{slm}$ 是在搜索期期间的时间点, $S'(t)$ 在该时间点处达到局部最小值。

[0077] 在块520中,使用 $T_{SLM}$ 和 $T_{slm}$ 中的一个或多个来定义复极滴答时间。根据本公开的方面,复极滴答时间的定义取决于T波是否是双相的、负的或正的。因此例如,复极滴答时间可对于负T波被定义为 $T_{SLM}$  626,而对于正T波被定义为 $T_{slm}$  628。对于双相T波,可使用公式

$$\min(T_{SLM}, T_{slm}) + \frac{T_{SLM} + T_{slm}}{2} \text{ 来定义复极滴答时间630。}$$

[0078] 一旦定义了复极滴答时间,就可将ARI 632计算(块522)为在去极和复极滴答时间408、410之间的差。此外,心脏舒张间隔可被计算(块524)为在去极滴答时间和紧接着前面的复极滴答时间(即 $T_{R-1}$ )之间的差。

[0079] 虽然在上面以某种程度的特殊性描述了本发明的几个实施方式,本领域中的技术人员可在不偏离本发明的精神和范围的情况下对所公开的实施方式做出很多变更。

[0080] 所有方向参考(例如,上部、下部、向上、向下、左、右、向左、向右、顶部、底部、在...之上、在...之下、垂直、水平、顺时针和逆时针)仅用于标识目的以帮助读者理解本发明,且并不产生特别是关于位置、定向或本发明的使用的限制。结合参考(例如,附接、耦合、连接等)应被宽泛地解释并可包括在元件的连接和元件之间的相对移动的之间的中间构件。因此,结合参考不一定推断出两个元件直接连接并彼此处于固定关系中。

[0081] 意图是在上面的描述中包含或在附图中所示的所有事物应被解释为仅仅示例性

的而不是限制性的。可在不偏离如在所附权利要求中限定的本发明的精神的情况下做出细节或结构上的变化。

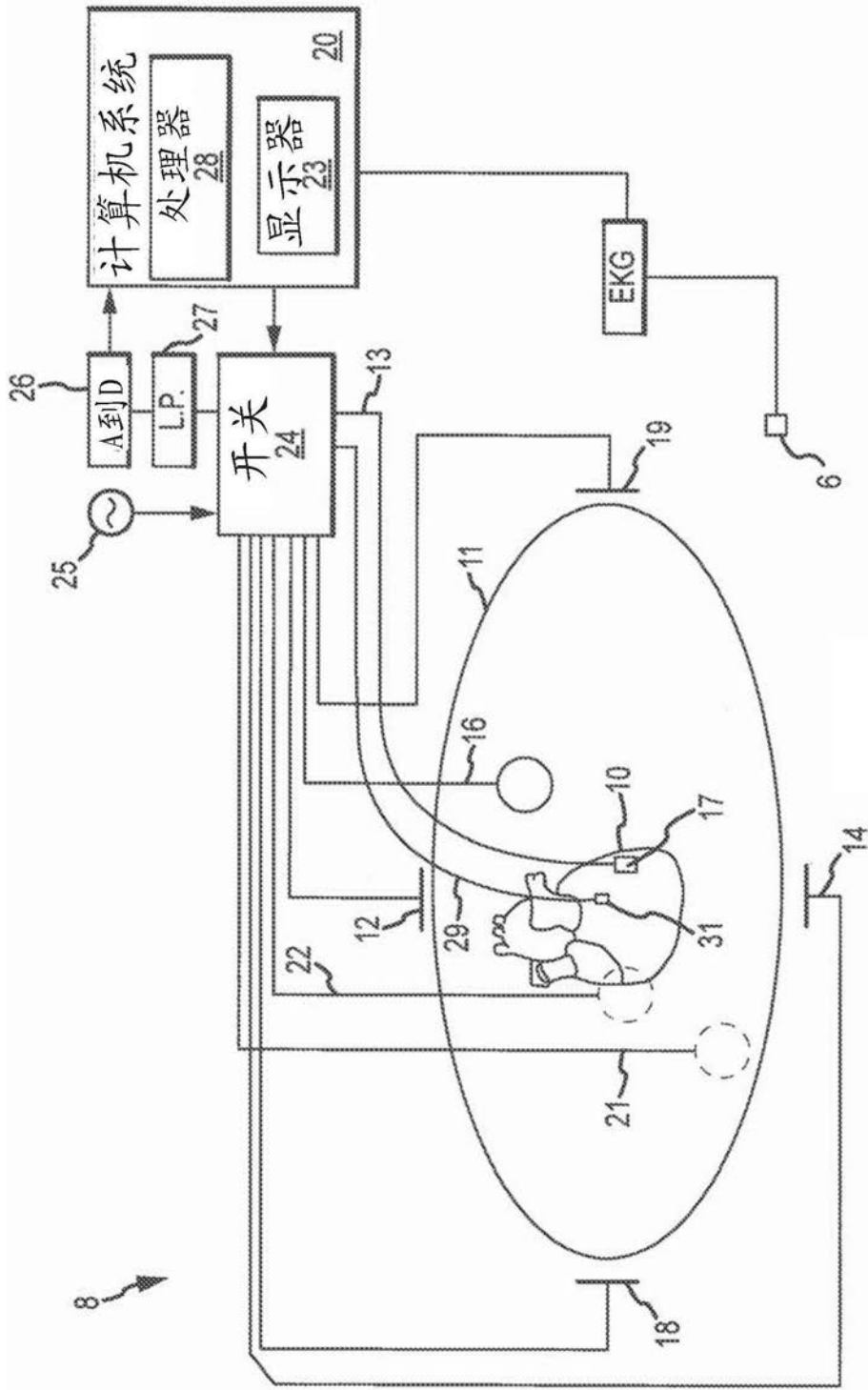


图1

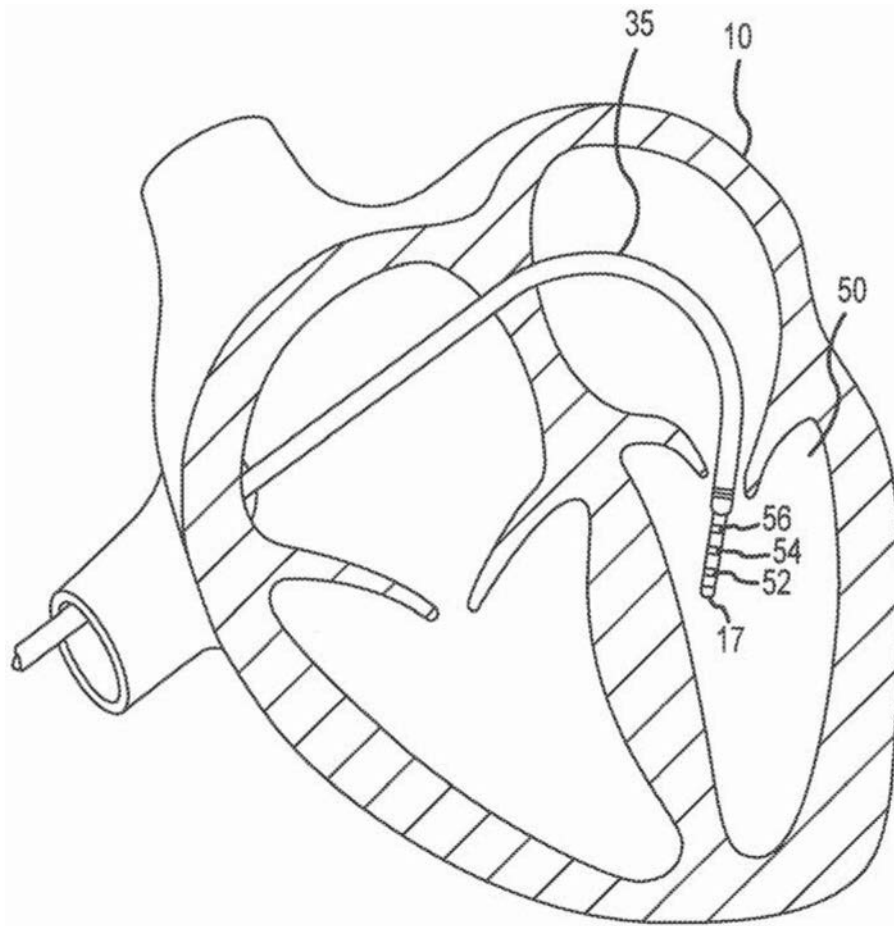


图2

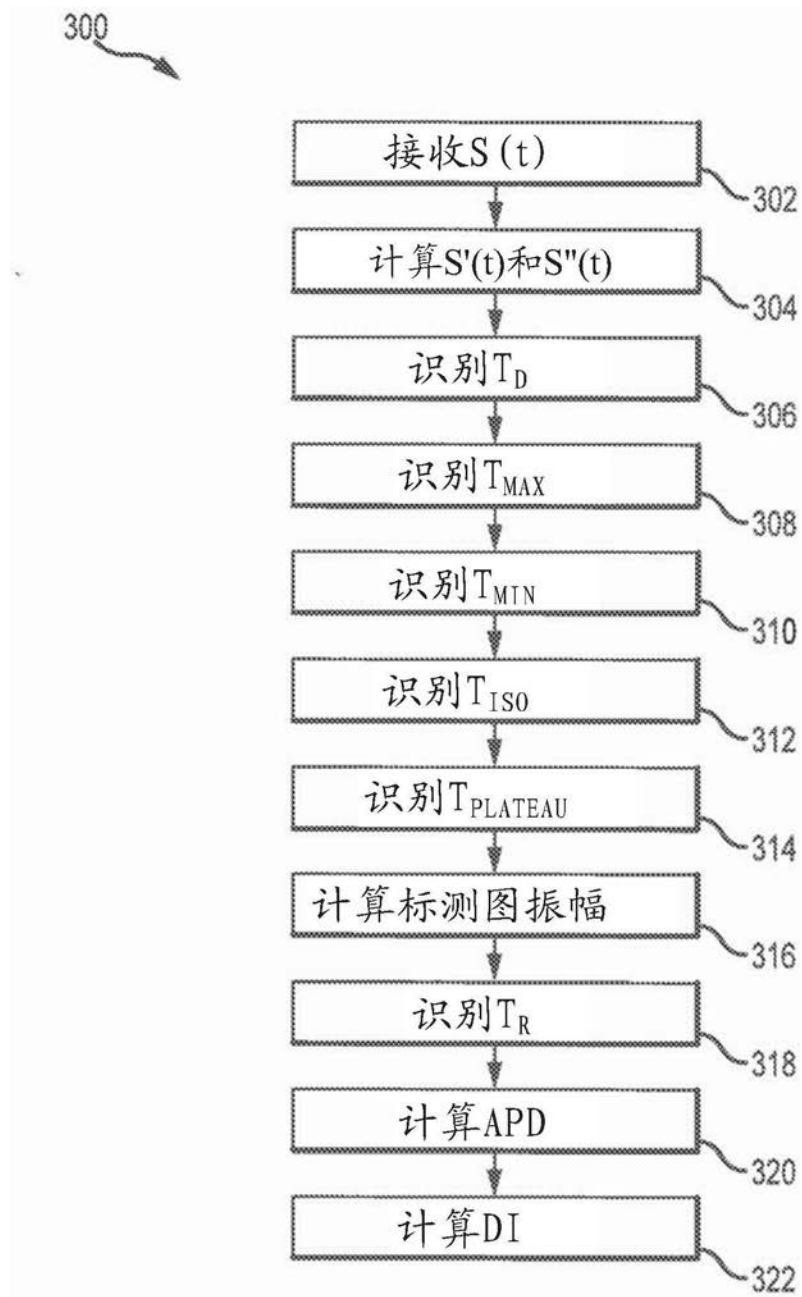


图3

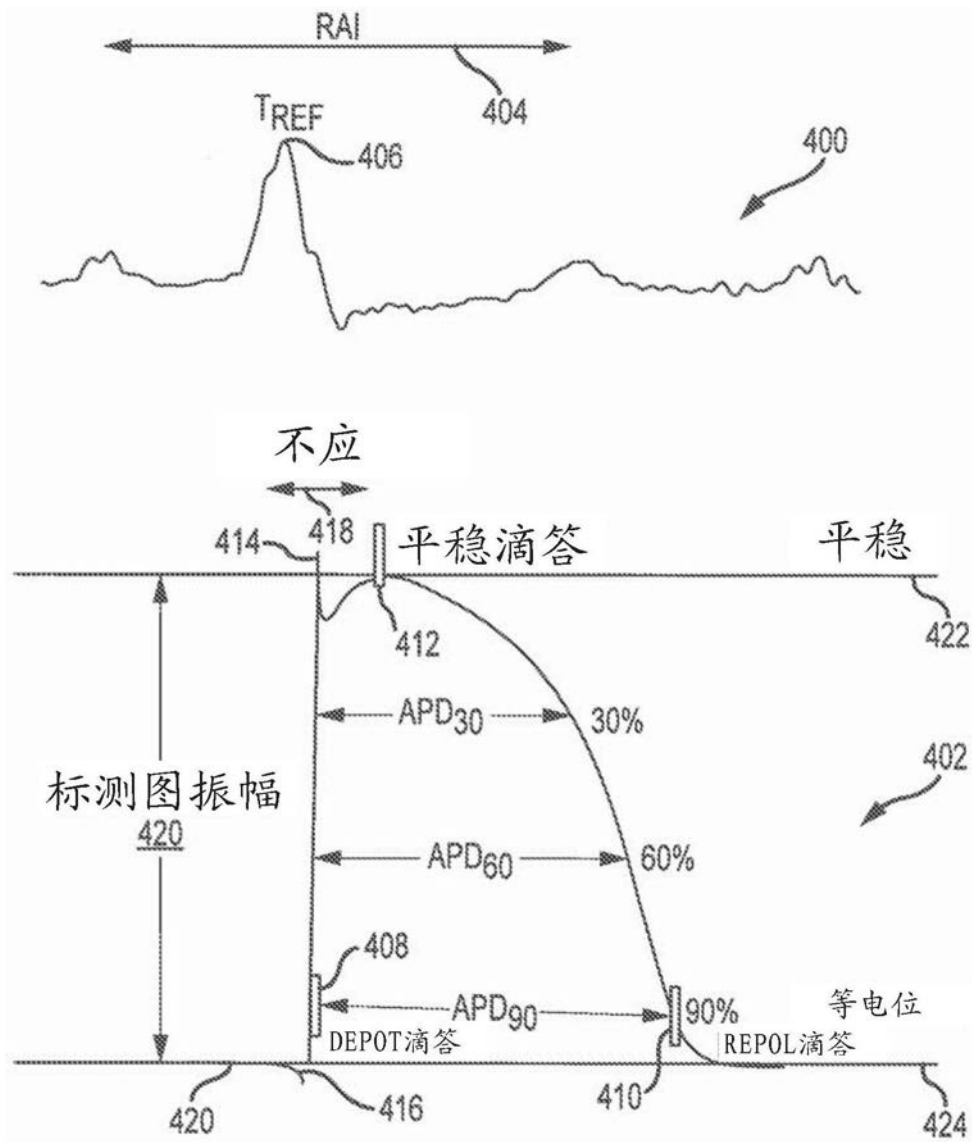


图4

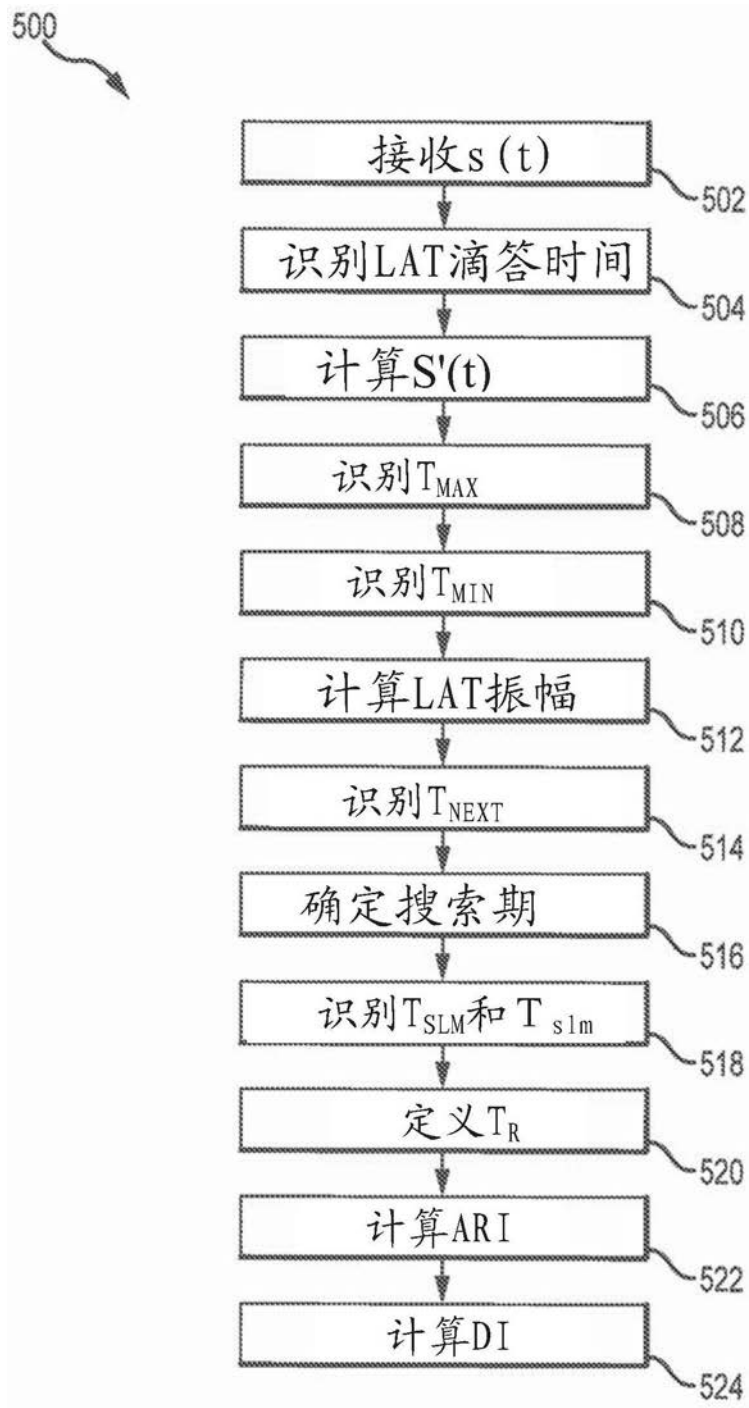


图5

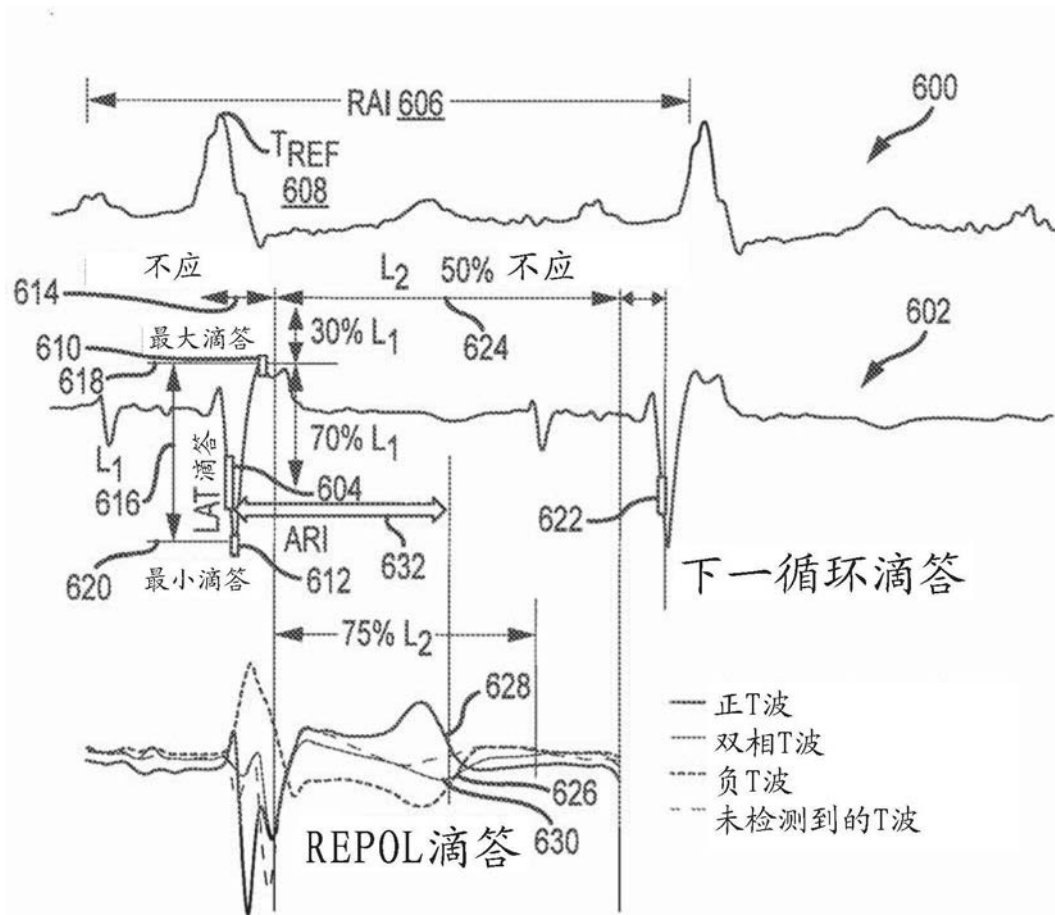


图6

专利名称(译)	用于标测心脏复极的方法和系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN108289631A</a>	公开(公告)日	2018-07-17
申请号	CN201680066767.1	申请日	2016-09-29
[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	J S 瑞朗 VX阿方案		
发明人	J·S·瑞朗 V·X·阿方案		
IPC分类号	A61B5/0452 A61B5/042 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/042 A61B5/0452 A61B5/6852 A61B5/7239 A61B2505/05		
代理人(译)	王勇		
优先权	62/238323 2015-10-07 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

可使用动作电位时程(“APD”)和/或激活恢复间隔(“ARI”)来标测心脏复极活动。可使用例如使用单相动作电位(“MAP”)导管测量的双极电描记图信号来测量APD。可使用单极电描记图信号来测量API。电描记图可用于识别去极滴答时间。可使用电描记图信号向下经过阈值时的时间点或经由电描记图信号的一阶导数的局部最大值和最小值来识别复极滴答时间。也可使用去极和复极滴答时间来计算心脏舒张间隔。

300 →

