



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106456009 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580033062.5

普拉莫德辛格·H·塔库尔

(22)申请日 2015.06.19

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

(30)优先权数据

代理人 杨生平 王天鹏

62/015,007 2014.06.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2016.12.19

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/042(2006.01)

PCT/US2015/036746 2015.06.19

A61B 5/046(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

A61B 5/0464(2006.01)

W02015/196107 EN 2015.12.23

A61B 18/14(2006.01)

(71)申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 雅各布·I·拉夫纳

希巴吉·肖梅 保罗·赫尔茨

凯文·J·斯塔尔斯贝格

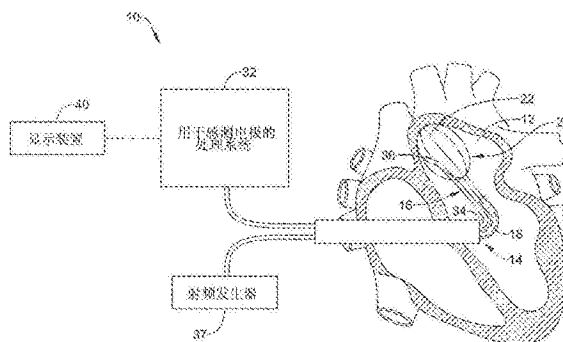
权利要求书1页 说明书12页 附图7页

(54)发明名称

用于映射心脏组织的医疗装置

(57)摘要

公开了医疗装置及用于制造和使用医疗装置的方法。示例性医疗装置可以包括用于映射心脏的电活动的系统。所述系统可以包括具有多个电极的导管轴。所述系统还可以包括处理器。所述处理器可以能够从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合。所述信号集合可以在一个时间段内被收集。所述处理器还可以能够从所述信号集合计算至少一个传播矢量,从所述至少一个传播矢量生成数据集,生成所述数据集的统计分布并生成所述统计分布的视觉表示。



1. 一种用于映射心脏的电活动的系统,包括:
导管轴,具有耦接到其上的多个电极;
处理器,其中所述处理器能够:
从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合,其中所述信号集合在一个时间段内被收集;
从所述信号集合计算至少一个传播矢量;
从所述至少一个传播矢量生成数据集;
生成所述数据集的统计分布;并且
生成所述统计分布的视觉表示。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,生成所述数据集的统计分布包括生成所述数据集的直方图。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中,生成所述数据集的直方图包括生成圆形直方图。
4. 根据权利要求1至3的任一项所述的系统,其中,生成所述统计分布的视觉表示包括显示至少一个圆形直方图。
5. 根据权利要求1至4的任一项所述的系统,其中,生成所述统计分布的视觉表示包括执行所述数据集的算法计算。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述数据集的算法计算为所述数据集生成代表性度量值。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,跨所述时间段而针对所述多个电极中的每个电极生成所述代表性度量值。
8. 根据权利要求6至7的任一项所述的系统,进一步包括显示来自所述多个电极中的每个电极的代表性度量值。
9. 根据权利要求6至8的任一项所述的系统,进一步包括一个或多个度量指示符,其中所述度量指示符对应于一个或多个代表性度量值。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中,每个度量指示符对应于离散度量间隔,其中所述离散度量间隔是整体度量间隔的细分。
11. 根据权利要求9至10的任一项所述的系统,进一步包括创建显示了用于所述多个电极中的每个电极的度量指示符的网格。
12. 根据权利要求5至10的任一项所述的系统,其中,所述数据集的算法计算包括确定以下各项的至少一个:所述数据集的标准偏差、熵、峰度、偏度或循环平均。
13. 根据权利要求1至12的任一项所述的系统,其中,所述至少一个传播矢量包括传播角度,并且其中生成数据集包括将所述数据集定义为包括来自所述多个电极中的至少一个电极的信号集合中的每个信号的矢量角。
14. 根据权利要求1至13的任一项所述的系统,其中,生成统计分布的视觉表示包括显示直方图、圆形直方图、二维网格、三维模型、三维表面和传播矢量中的一个或多个。
15. 根据权利要求1至14的任一项所述的系统,其中,生成所述数据集的统计分布进一步包括使所述数据集规范化。

用于映射心脏组织的医疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年6月20日提交的临时申请号62/015,007的优先权,其全部内容通过引用并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开涉及医疗装置以及用于制造医疗装置的方法。更具体而言,本公开涉及用于映射和/或消融心脏组织的医疗装置和方法。

背景技术

[0004] 已经开发了多种体内医疗装置以供医学使用,例如血管内使用。这些装置中的一些包括导线、导管等。这些装置由多种不同的制造方法中的任何一个制造,并且可根据多种方法中的任何一种被使用。在已知的医疗装置和方法之中,每种都具有一定的优点和缺点。一直需要提供替换的医疗装置以及用于制造和使用医疗装置的替换方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了用于医疗装置的设计、材料、制造方法以及使用替换方案。示例性医疗装置包括用于映射心脏的电活动的系统。所述系统包括具有多个电极的导管轴。所述系统还包括处理器。所述处理器能够从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合。所述信号集合在一个时间段内被收集。所述处理器能够从所述信号集合计算至少一个传播矢量,从所述至少一个传播矢量生成数据集,生成所述数据集的统计分布并生成所述统计分布的视觉表示。

[0006] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述数据集的统计分布包括生成所述数据集的直方图。

[0007] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述数据集的直方图包括生成圆形直方图。

[0008] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述统计分布的视觉表示包括显示至少一个圆形直方图。

[0009] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述统计分布的视觉表示包括执行所述数据集的算法计算。

[0010] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,所述数据集的算法计算生成所述数据集的代表性度量值。

[0011] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,跨所述时间段而针对所述多个电极中的每个电极生成所述代表性度量值。

[0012] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括显示来自所述多个电极中的每个电极的代表性度量值。

[0013] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括一个或多个度

量指示符并且所述度量指示符对应于一个或多个代表性度量值。

[0014] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,每个度量指示符对应于离散度量间隔并且所述离散度量间隔是整体度量间隔的细分。

[0015] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括创建显示了针对所述多个电极中的每个电极的度量指示符的网格。

[0016] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,执行所述数据集的算法计算包括确定以下的至少一个:所述数据集的标准偏差、熵、峰度、偏度或循环平均。

[0017] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,所述至少一个传播矢量包括传播角度,并且生成数据集包括将所述数据集定义为包括来自所述多个电极中的至少一个电极的信号集合中的每个信号的矢量角。

[0018] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成统计分布的视觉表示包括显示直方图、圆形直方图、二维网格、三维模型、三维表面和传播矢量中的一个或多个。

[0019] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述数据集的统计分布集进一步包括规范化所述数据集。

[0020] 另一示例性医疗装置包括用于映射心脏的电活动的系统。所述系统包括具有多个电极的导管轴。所述系统还包括处理器。所述处理器能够从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合。信号的信号集合在一个时间段内被收集。所述处理器还能够从所述信号集合计算至少一个传播矢量,从所述至少一个传播矢量生成数据集,生成所述数据集的统计分布并生成所述统计分布的视觉表示。

[0021] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述数据集的统计分布包括生成所述数据集的直方图。

[0022] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述数据集的直方图包括生成圆形直方图。

[0023] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述统计分布的视觉表示包括显示至少一个圆形直方图。

[0024] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成所述统计分布的视觉表示包括执行所述数据集的算法计算。

[0025] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,所述数据集的算法计算生成所述数据集的代表性度量值。

[0026] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,跨所述时间段而针对所述多个电极中的每个电极生成所述代表性度量值。

[0027] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括显示来自所述多个电极中的每个电极的代表性度量值。

[0028] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括一个或多个度量指示符并且所述度量指示符对应于一个或多个代表性度量值。

[0029] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,每个度量指示符对应于离散度量间隔,其中所述离散度量间隔是整体度量间隔的细分。

[0030] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,另一示例包括创建显示了针对所述多个电极中的每个电极的度量指示符的网格。

[0031] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,执行所述数据集的算法计算包括确定以下的至少一个:所述数据集的标准偏差、熵、峰度、偏度或循环平均。

[0032] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,所述至少一个传播矢量包括传播角度,并且生成数据集包括将所述数据集定义为包括来自所述多个电极中的至少一个电极的信号集合中的每个信号的矢量角。

[0033] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成统计分布的视觉表示包括显示直方图、圆形直方图、二维网格、三维模型、三维表面和传播矢量中的一个或多个。

[0034] 另一示例性医疗装置包括用于映射心脏的电活动的方法。所述方法包括:在一个时间段内使用定位在心脏内的多个电极来感测多个信号,确定多个信号中的至少一个信号的方向并生成数据集。所述数据集包括至少一个矢量角。所述方法还包括从多个电极中的至少一个电极生成诊断图像。另外,生成所述诊断图像利用了所述数据集。

[0035] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成数据集进一步包括生成直方图。

[0036] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成数据集进一步包括对至少一个矢量角执行统计分析。

[0037] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,所述直方图是圆形直方图。另外,生成诊断图像包括计算以下的至少一个:数据集的标准偏差、熵、峰度、偏度或循环平均。

[0038] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成数据集进一步包括生成至少一个代表性度量,并且至少一个代表性度量与至少一个矢量角相关。

[0039] 作为上述示例中的任何一个的替换或者除了其之外,在另一示例中,生成诊断图像包括视觉表示并且所述视觉表示包括显示直方图、圆形直方图、二维网格、三维模型、三维表面和传播矢量中的一个或多个。

[0040] 另一示例性医疗装置包括用于映射心脏的电活动的系统。所述系统包括具有多个电极的导管轴。所述系统还包括处理器。所述处理器能够从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合。所述信号集合在一个时间段内被收集。所述系统包括确定多个电极中的至少一个电极的激活时间,并计算传播矢量。所述传播矢量包括针对多个电极中的至少一个电极的矢量角。计算传播矢量利用了来自多个电极中的至少一个电极的激活时间。所述系统还包括从多个电极中的至少一个电极生成数据集。所述数据集包括至少一个矢量角。所述系统还包括生成数据集的统计分布,并生成统计分布的形状的视觉表示。

[0041] 另一示例性医疗装置包括用于映射心脏的电活动的系统。所述方法包括将导管推进到心室内的目标区域。所述导管包括具有多个电极的导管轴以及耦接到所述导管轴的处理器。所述方法还包括从多个电极中的至少一个电极收集信号集合。信号集合在一个时间段内被收集。所述方法还包括从所述信号集合计算至少一个传播矢量,从所述至少一个传播矢量生成数据集,生成所述数据集的统计分布并且显示所述统计分布的视觉表

示。显示视觉表示包括显示置信等级、可靠性等级和稳定性等级中的一个或多个。

[0042] 一些实施例的上述概要并不意图描述本公开的每个公开实施例或每个实施方式。随后的附图说明以及具体实施方式更具体地举例说明了这些实施例。

附图说明

[0043] 结合附图来考虑以下详细描述可更全面地理解本公开,在所述附图中:

[0044] 图1是用于出于诊断和治疗目的访问身体内的目标组织区域的示例性导管系统的示意图;

[0045] 图2是具有篮状功能元件承载结构以便与图1的系统相关联地使用的示例性映射导管的示意图;

[0046] 图3是包括多个映射电极的示例性功能元件的示意图;

[0047] 图4示出了示例性圆形直方图。

[0048] 图5示出了显示代表性度量值的示例性网格。

[0049] 图6示出了显示包括了传播矢量的代表性度量值的示例性网格。

[0050] 图7示出了对应于特定电极位置的圆形直方图的示例性二维矩阵。

[0051] 虽然本公开适于多种修改和替代形式,但是已经在附图中借由示例示出了其具体细节,并将进行详细描述。然而,应理解的是并不意图使本发明局限于所描述的特定实施例。相反地,意在涵盖落入本公开的精神和范围内的所有修改、等价物以及替代。

具体实施方式

[0052] 针对以下定义的术语,应当应用这些定义,除非在权利要求中或者在本说明书中的别处给出了不同定义。

[0053] 所有数值在本文中被假设为由术语“大约”修饰,无论是否明确地指出。术语“大约”一般地指的是本领域的技术人员之一将认为等价于叙述值(例如,具有相同的功能或结果)的数的范围。在许多情况下,术语“大约”可包括被四舍五入到最近有效数字的数。

[0054] 由端点进行的数值范围的叙述包括该范围内的所有数(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4以及5)。

[0055] 如在本说明书和所附权利要求中使用的单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数指示物,除非内容另外清楚地规定。如在本说明书和所附权利要求中使用的术语“或”一般地在其包括“和/或”的意义上被采用,除非内容另外清楚地规定。

[0056] 应注意的是在本说明书中对“实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等的提及指示所述实施例可包括一个或多个特定特征、结构和/或特性。然而,此类叙述不一定意味着所有实施例都包括该特定特征、结构和/或特性。另外,当结合一个实施例来描述特定特征、结构和/或特性时,应理解的是此类特征、结构和/或特性也可结合其他实施例来使用,无论是否明确地描述,除非清楚地相反说明。

[0057] 应参考其中将不同图中的类似元件相同地编号的各图来阅读以下详细描述。不一定按比例绘制的附图描绘说明性实施例,并且并不意图限制本发明的范围。

[0058] 映射心律紊乱的电生理现象常常涉及向心室中引入具有多个传感器的群集导管或其他映射/传感装置。传感器检测在传感器位置处的心脏的电活动。可以期望使电活动被

处理成相对于传感器位置准确地表示通过心脏组织的细胞激励的电描记图信号。处理系统然后可分析并向显示装置输出信号。此外,处理系统可将信号作为激活图而输出。医生可使用激活图来执行诊断程序。

[0059] 然而,在某些情况下,感测电极可能无法准确地检测心脏的电活动。用于检测信号的电极的故障可能限制和/或降低处理系统准确地显示用于诊断程序的信息的能力。例如,可以生成包含缺失信息和/或不准确视觉表示的激活图。因此,可以期望使用被认为是准确的信息来替代不良或不存在的电信号信息。在某些情况下,插值可以被用于替代不良/丢失的数据。由于激活信号的时间性质以及位于解剖区域中的感测电极的三维空间结构而造成标准插值方法可能具有局限性。在本文中公开的方法和系统被设计为克服被用于内插不良或者不存在的激活信号的标准插值方法的至少一些限制。例如,在本文中公开的一些方法可以利用数据简化过程以简化激活图或者以其他方式替代/填充不良或不存在的信号。还公开了其他方法和医疗装置。

[0060] 图1是用于出于诊断和/或治疗目的来访问身体内的目标组织区域的系统10的示意图。图1总体上示出了部署在心脏的左心房中的系统10。可替换地,可以将系统10部署在心脏的其他区域中,诸如左心室、右心房或右心室。虽然图示的实施例示出了系统10被用于消融心肌组织,但系统10(和在本文中所述的方法)可以可替换地被构造为用于在其他组织消融应用中使用,诸如用于消融身体的前列腺、大脑、胆囊、子宫、神经、血管及其他区域中的组织之类的程序,不一定将基于导管的系统包括在内。可设想的是系统10可以单独执行程序或与其他应用程序和/或程序组合地执行程序。例如,除了执行消融程序之外,还可以利用系统10来映射心脏的电活动。此外,映射心脏的电活动可单独执行或结合消融程序执行。

[0061] 系统10包括映射探针14和消融探针16。每个探针14/16可使用适当的经皮访问技术通过静脉或动脉(例如,股静脉或动脉)而单独地被引入到选定心脏区域12中。可替换地,可以将映射探针14和消融探针16组装在集成式结构中用于在心脏区域12中同时引入和部署。

[0062] 映射探针14可具有柔性导管本体18。导管本体18的远端承载三维多电极结构20。在示出的实施例中,结构20采取限定开口内部空间22的篮状形式(参见图2),尽管可以使用其他多电极结构。多电极结构20承载多个映射电极24(在图1上未明确地示出,但在图2上示出),每个在结构20和传导构件上具有电极位置。每个电极24可被构造为感测解剖区域中的固有生理活动。在一些实施例中,电极24可被构造为检测解剖结构内的固有生理活动(例如,心脏活动的激活次数)的激活信号。

[0063] 电极24被电耦接到处理系统32。信号线(未示出)可被电耦接到篮状结构20上的每个电极24。该线可延伸通过探针14的本体18,并且将每个电极24电耦接到处理系统32的输入。电极24感测解剖区域(例如,心肌组织)中的电活动。感测到的活动(例如,激活信号)可由处理系统32处理以通过生成解剖图(例如,矢量场图)来协助医生识别心脏内的适合于诊断和/或治疗程序(例如消融程序)的一个或多个地点。例如,处理系统32可识别近场信号分量(例如,源自于邻近映射电极24的细胞组织的激活信号)或来自阻塞性远场信号分量(例如,源自于非相邻组织的激活信号)。例如,近场信号分量可包括源自于心房心肌组织的激活信号,而远场信号分量可包括源自于心室心肌组织的激活信号。近场激活信号分量可被

进一步分析以找到病理的存在并确定适合于针对该病理的治疗(例如,消融疗法)的消融的位置。

[0064] 处理系统32可包括用于接收和/或处理获取的激活信号的专用电路(例如,离散逻辑元件和一个或多个微控制器;专用集成电路(ASIC);或者专门配置的可编程装置,诸如可编程逻辑器件(PLD)或现场可编程门阵列(FPGA))。在一些实施例中,处理系统32包括执行用以接收、分析和显示与接收到的激活信号相关联的信息的指令的通用微处理器和/或专用微处理器(例如,数字信号处理器或DSP,其可被优化以便处理激活信号)。在这样的实施方式中,处理系统32可以包括程序指令,其在被执行时执行信号处理的一部分。程序指令可以包括例如由微处理器或微控制器执行的固件、微代码或应用程序代码。上述实施方式仅仅是示例性的,并且读者将认识到处理系统32可以采取任何适当形式。

[0065] 在一些实施例中,处理系统32可被构造为测量邻近于电极24的心肌组织中的电活动。例如,在一些实施例中,处理系统32被构造为检测与被映射的解剖特征中的支配转子或发散的激活模式相关联的电活动。例如,支配转子和/或发散的激活模式可以在心房纤维性颤动的开始以及保持中起到作用,并且转子路径、转子芯和/或发散的焦点的消融在终止心房纤维性颤动中可以是有效的。在任意情况下,处理系统32处理感测到的激活信号以生成相关特性的显示,例如等时线图、激活时间图、动作电位持续时间(APD)图、矢量场图、等值线图、可靠性图、电描记图、心脏动作电位等。相关特性可由医生使用以识别适合于消融治疗的地点。

[0066] 消融探针16包括承载一个或多个消融电极36的柔性导管本体34。一个或多个消融电极36被电连接到射频(RF)发生器37,其被构造为向一个或多个消融电极36递送消融能量。消融探针16可以是相对于要治疗的解剖特征以及结构20而言是可移动的。消融探针16可以随着一个或多个消融电极36相对于要治疗的组织被定位而可位于结构20的电极24之间或邻近于电极24。

[0067] 处理系统32可将数据输出至适当输出或显示装置40,其可为临床医生显示相关信息。在示出的实施例中,装置40是CRT、LED或其他类型的显示器或打印机。装置40以对医生最有用的格式呈现相关特性。另外,处理系统32可生成位置识别输出以便在装置40上显示,其帮助医生将一个或多个消融电极36引导至与被识别用于消融的地点处的组织接触。

[0068] 图2示出了映射导管14,并且示出了适合于在图1中示出的系统10中使用的远端处的电极24。映射导管14可具有柔性导管本体18,其远端可承载具有映射电极或传感器24的三维结构20。映射电极24可感测心肌组织中的电活动(例如激活信号)。感测到的活动可由处理系统32处理以协助医生经由生成并显示的相关特性来识别具有心律失常或其他心肌病理的一个或多个地点。此信息然后可以被用来确定用于向已识别地点施加适当治疗(诸如消融)的适当位置,并将一个或多个消融电极36导航至已识别地点。

[0069] 示出的三维结构20包括基部构件41和端帽42,在其之间,柔性样条44大体上以周向间隔开的关系延伸。如在本文中讨论的,三维结构20可采取限定开口内部空间22的篮状的形式。在一些实施例中,样条44由弹性惰性材料制成,诸如镍钛诺、其他金属、硅橡胶、适当的聚合物等,并且以弹性、预张的状态连接在基部构件41与端帽42之间,以弯曲并符合于其接触的组织表面。在示出的实施例中,八个样条44形成三维结构20。在其他实施例中可以使用附加或更少的样条44。如示出的,每个样条44承载八个映射电极24。在三维结构20的其

他实施例中,可以在每个样条44上布置附加或更少的映射电极24。在示出的实施例中,三维结构20是相对小的(例如,在直径上为40mm或更小)。在可替换的实施例中,三维结构20甚至更小或更大(例如,在直径上为40mm或更大)。

[0070] 可滑动护套50可以沿着导管本体18的主轴移动。相对于导管本体18向远侧移动护套50可促使护套50在三维结构20上移动,从而将结构20折叠成适合于引入到解剖结构(诸如心脏)的内部空间中和/或从其去除的紧凑式低姿态状态。相反地,相对于导管本体向近侧移动护套50可使三维结构20暴露,以允许结构20弹性地扩展并呈现图2中示出的预张位置。

[0071] 信号线(未示出)可被电耦接到每个映射电极24。该线可通过映射导管20的本体18(或者另外通过和/或沿着本体18)延伸到手柄54中,在那里其被耦接到外部连接件56,该外部连接件56可以是多引脚连接件。连接件56将映射电极24电耦接到处理系统32。这些仅仅是示例。在美国专利号6,070,094、6,233,491以及6,735,465中可以找到关于用于处理由映射导管生成的处理信号的这些及其他示例性映射系统和方法的一些附加细节,该专利的公开通过引用明确地并入本文中。

[0072] 为了示出系统10的操作,图3是包括多个映射电极24的篮状结构20的实施例的示意性侧视图。在示出的实施例中,篮状结构包括64个映射电极24。映射电极24以八个电极的群组(被标记为1、2、3、4、5、6、7以及8)被布置在八个样条(被标记为A、B、C、D、E、F、G以及H)中的每一个上。虽然六十四个映射电极24的布置被示出为布置在篮状结构20上,但映射电极24可以可替换地以不同的数目(更多或更少的样条和/或电极)、在不同的结构上和/或在不同的位置上被布置。另外,可以在相同或不同的解剖结构中部署多个篮状结构以同时地从不同的解剖结构获得信号。

[0073] 在篮状结构20邻近于要被治疗的解剖结构(例如心脏的左心房、左心室、右心房或右心室)定位之后,处理系统32被构造为从与解剖结构的生理活动有关的每个电极24通道记录激活信号(例如,电极24测量与解剖结构的生理相关联的电激活信号)。可响应于固有生理活动或者基于由所述多个电极24中的至少一个制定的预定起搏协议来感测生理活动的激活信号。

[0074] 篮状结构20的尺寸可以从小篮(能够映射心室的小的、局部的部分)到大篮(能够映射心室的大部分)而变化。利用小的篮状结构可能导致处理系统32务必将局部记录结合在一起。局部记录可能相互重叠,并且因此,为了实现心室的“全局”表示,将局部记录结合或“缝合”在一起可能是必要的。用于缝合局部记录的方法在题为“Medical Device for High Resolution Mapping Using Localized Matching”(代理人案卷#1001.3434100)的美国专利申请#61-898312中公开,其全部公开通过引用被完全并入。

[0075] 电极沿着群集导管或其他映射/感测装置的布置、尺寸、间距和位置与目标解剖结构的特定几何结构组合可促进电极24能够(或不能)感测、测量、收集并发送细胞组织的电活动。如所述,由于映射导管、群集导管或其他类似感测装置的样条44是可弯曲的,所以其可以以多种形状和/或构造符合于特定解剖区域。此外,在解剖区域中的任何给定位置处,电极篮状结构20可被操纵,使得一个或多个样条44可不接触相邻生理组织。例如,样条44可相互扭绞、弯曲或堆叠,从而将样条44与附近生理组织分离。另外,由于电极24被布置在样条44中的一个或多个上,所以其也可不保持与相邻生理组织的接触。

[0076] 除上面所述的之外,电极24可能由于其他原因而未与相邻生理组织接触。例如,映射导管14的操纵可导致电极24的移动,从而产生不良的电极与组织接触。此外,电极24可邻近于纤维性、坏死或功能上麻木组织而定位。邻近于纤维性、坏死或功能上麻木组织而定位的电极24可能不能感测电位的变化,这是因为纤维性、坏死或功能上麻木组织可能不能对电位的变化进行去极化和/或响应。最后,远场心室事件和电线噪声可使组织活动的测量结果失真。

[0077] 然而,接触健康的、有响应性的细胞组织的电极24可感测到传播的细胞激活波前的电压电位的变化。细胞组织的电压电位的变化可被感测、收集并显示为电描记图。电描记图可以是随时间推移的细胞组织的电压电位的变化视觉表示。另外,可以期望的是将电描记图的特定特性定义为电信号的“基准”点。出于本公开的目的,可将基准点理解为可以被用作细胞激活的识别特性的电描记图的特性。基准点可对应于电信号的峰值振幅、斜率变化和/或偏转。可设想的是基准点可包括电描记图的其他特性。此外,基准点可由临床医生手动地和/或由处理系统32自动地识别。

[0078] 可将表示随时间推移的电压电位变化的电描记图定义为在“时域”中视觉地显示电信号。然而,一般地理解的是任何电信号都在频域中具有推论表示。可利用变换(例如,傅立叶)来根据期望在时域与频域之间变换信号。可设想的是在本文中公开的至少一些实施例可以同等地应用于时域和频域中的信号。此外,可设想的是在本文中公开的至少一些实施例可以同等地应用于时域和频域中的任何信号的导数。另外,可设想的是在本文中公开的至少一些实施例可以同等地应用于时域和频域中的任何信号的变换(例如,希尔伯特等)。

[0079] 如在本文中建议的,基准点可以被用于识别细胞组织的“激活”或启动。例如,处理系统32可以通过将基准点与参考时间点进行比较来确定细胞启动的“激活时间”。参考时间点可以包括细胞激活波前通过参考电极的时间。可替代地,处理系统32可以通过分析心脏电活动的主频并将频域信号特性与时域信号特性进行比较来确定激活时间。用于使用主频来选择激活时间的方法在题为“Medical Devices for Mapping Cardiac Tissue”(代理人案卷#1001.3562100)的美国专利申请#61-991235中公开,其全部公开通过引用被完全并入。应理解的是当细胞激活波前在多个电极24下移动时,处理系统32可以通过将上面描述的方法施加至多个电极24而识别多个电极24的激活次数。

[0080] 在其上分析电活动的选定时间间隔可以跨一个或多个心搏周期或“搏动”。例如,在心房颤动期间,在选定时间段内分析的心动周期的数量可以是20、50、100、200或300次搏动。此外,处理系统32可以“收集”与针对一个或多个电极24的选定时间框中跨数个心脏搏动的的心脏电活动有关的数据(包括细胞激活次数)。在一些实施例中,采样时间框可以是30至40秒,在这段时间期间处理系统32可以从30至300个心搏周期收集电活动数据。

[0081] 在某些情况下,处理系统32可以确定传播矢量。传播矢量可以通过一种或多种不同方法而生成。

[0082] 例如,一旦处理系统32已经收集了一个或多个电极24的激活时间,处理系统就可以确定针对跨采样时间间隔的从一个或多个电极24收集的每个激活时间的传播矢量(包括幅值和角度)。例如,在心房颤动期间,给定电极24可以在给定采样周期(例如30至40秒)期间收集200至300次激活次数,并且因此,处理系统32可以能够确定对应于200至300次搏动

的200至300个传播矢量(包括幅值和角度)。如所述,传播矢量可以包括细胞波前传播的幅值和方向。可设想的是传播矢量的幅值可以表示速度、反向速度、置信度或其他相关测量。幅值也可以被设置为固定值。另外,可以通过将由相邻电极感测到的激活次数与正在确定传播矢量的目标电极进行比较来确定细胞波前传播的方向(例如传播角度)和速度。例如,处理系统32可以利用循环平均来确定矢量传播角度。用于确定传播矢量和局部传播方向的方法在题为“Representation and Identification of Activity Patterns during Electro-physiology Mapping Using Vector Fields”的美国专利申请#61-823386中公开,其全部公开通过引用被完全并入。

[0083] 在另一个示例中,在没有明确确定激活次数的情况下,可以确定传播矢量。例如,可手动地、统计地和/或通过处理正交放置的双极来确定传播矢量。这些只是示例。可以设想独立于确定激活次数的其他方法。从这些方法导出的矢量可以以类似于从激活次数导出的矢量的方式而被处理。

[0084] 除了上面描述的实施例的至少一些之外,处理系统32还可以根据从给定电极24收集的传播矢量(包括幅值和角度)生成数据集。此外,处理系统32可以针对电极结构20上的每个电极24生成唯一的数据集。在某些情况下,数据集可以包括在给定采样周期内的每个心脏搏动的传播矢量。另外,该数据集可以包括矢量角、矢量幅值、它们的组合等。

[0085] 例如,数据集可以包括在给定的采样周期内针对每个心脏搏动收集的传播角度。单个传播角度可以指示在特定电极位置处的单个心脏搏动的波前传播的方向。此外,处理系统32可以使用在采样周期期间获得的不同传播角度来生成数据集。例如,当采样周期包括200至300次激活次数时,对应的数据集可以包含200至300个对应的传播角度。

[0086] 另外,数据集可以包括在特定电极位置处的单个心脏搏动的波前传播的幅值。例如,数据集可以包括在给定的采样周期内针对每个心脏搏动收集的矢量幅值。幅值可以对应于波前传播的速度、反向速度、置信度或其他相关测量结果。

[0087] 已经针对一个或多个电极24生成了数据集,处理系统32可以生成一个或多个数据集的统计分布。例如,处理系统32可以生成数据集的直方图。直方图是用于分析给定数据集的统计方法的一个示例。可以设想其他统计方法。在实践中,处理系统32可以被构造为分析并计算感测到的数据,诸如直方图或视觉表示。实际数据可能或可能无法被输出和/或被显示。处理系统32可以利用Freedman-Diaconis规则来基于给定数据集所固有的特性而创建离散等时间间隔。可设想的是可以利用其他统计规则来创建数据集的统计分布。此外,可设想的是在一些实施例中,处理系统可以创建视觉上彼此不同的统计分布。

[0088] 在某些情况下,处理系统32可以生成对应于给定数据集的圆形直方图。图4示出了示例性圆形直方图60。圆形直方图可以以图形方式示出数据集的分布。此外,圆形直方图在显示对应于角度测量结果的数据分布方面可能特别有用。例如,圆形直方图可以对显示与传播矢量的传播角度有关的分布数据是有用的。出于说明性的目的,圆形直方图60示出了给定数据点(例如,传播角度、幅值等)在给定的数据集内发生的频率。圆形直方图60可以被划分为多个频率范围。例如,图4被划分为四段:0至22.5度、22.6至45度、45.1至67.5度以及67.6至90度。数据点的出现的幅值和/或总和由预定的频率范围内的条的大小和/或“高度”来识别。例如,在图4中,显示最多传播角度的频率范围为22.6至45度。显示最少传播角度的频率范围为67.6-90度。

[0089] 虽然图4显示了圆形直方图,但是可设想的是本文公开的实施例可以利用和/或包括数据集的其他直方图和其他图形表示。此外,处理系统32可以不生成数据集的视觉表示以生成统计表示。相反,处理系统32可以独立于生成数据集的图形表示来生成统计分布。此外,应理解的是处理系统可以操纵和/或定制数据集以适合统计表示。例如,处理系统32可以在生成直方图之前、期间或之后对该数据进行规范化。规范化是一种示例性数据操纵技术。可以设想其他技术。

[0090] 此外,可以期望比较多个电极24之间的统计分布。此外,可以期望表征统计分布的形状。例如,处理系统可以通过对分布执行算法计算来表征统计分布的形状。可设想的是对统计分布执行算法计算可以包括对用于生成统计分布的数据集执行算法计算。

[0091] 为了表征分布的统计分布和/或形状,处理系统32可以利用几种算法计算中的一种。例如,处理系统32可以计算以下至少一个:数据集的标准差、熵、峰度、偏度或循环平均或数据集的图形表示。此外,算法计算可以生成数据集和/或图形表示的代表性度量值。代表性度量值可以由针对给定数据集和/或图形表示生成的算法计算输出的值。例如,针对给定数据集计算的标准差值可以被认为是该数据集和/或图形表示的代表性度量值。因此,针对给定采样周期,处理系统32可以针对一个或多个电极24生成代表性度量值。例如,处理系统可以生成64个独立的代表性度量值。

[0092] 如上所述,处理系统32可能不需要生成数据集的视觉表示来表征数据集和/或图形表示的形状。相反,处理系统32可以独立于生成数据集的图形表示来表征数据集和/或图形表示的形状。此外,应理解的是处理系统可以操纵和/或定制的数据集以适合统计表示。例如,处理系统32可以在直方图的生成之前、期间或之后对该数据进行规范化。规范化是示例性数据操纵技术,然而,可以设想其他技术。

[0093] 在一些实施例中,可以期望比较并对比跨给定采样周期针对多个电极24中的一个或多个生成的跨给定数据集和/或图形表示的代表性度量值。为了更好地比较和/或对比代表性度量值,可以期望将代表性度量值与度量指示符相关联。度量指示符可以包括可以在显示器上容易地可视化的一个或多个代表性数量、颜色、纹理、形状或其他视觉指示符。

[0094] 类似于上面关于直方图生成讨论的方法,针对多个电极24生成的代表性度量值可以被排序和/或“分箱(bin)”以帮助在值之间进行比较。例如,一种方法可以包括从最小值到最大值对数据进行排序,并且基于最大值和最小值之间的差将数据细分为离散的度量间隔。代表性度量值可以被排序或“分箱”至不同度量间隔中。每个度量间隔可以对应于总体数据集的离散范围。

[0095] 图5示出了用于将度量间隔与网格62上的每个电极24位置相关联的键64。在这个示例中,键64显示对应于“箱子”的五个离散度量间隔,代表性度量值可以被排序和/或分配到其中。此外,每个度量间隔包括特定度量指示符。例如,电极位置66显示“对角线”的度量指示符,位置66的代表值对应于度量间隔68的代表值范围。

[0096] 可设想的是在生成网格62中可以包括各种颜色、纹理、数量、形状和/或其他视觉指示符组合。此外,在至少一些实施例中,网格62可以同时显示一个或多个度量指示符。例如,可以期望显示对应于代表性度量值的度量指示符以及指示细胞波前传播的方向和/或幅值的传播矢量。除了指示每个电极位置的波前传播的方向的传播矢量72之外,图6还示出了显示这两个度量指示符(如上所述)的网格70。可设想的是波前传播矢量72可以使用几种

方法中的一种来生成。例如,可以通过计算针对跨采样时间段收集的每个传播矢量的方向和幅值的平均值来确定波前传播矢量72。

[0097] 如上所述,在给定采样时间段内,处理系统32可以确定在时间段内发生的每次搏动的传播矢量(包括幅值和角度)。因此,在示例性网格70中显示的传播矢量72可以反映在给定时间段期间确定的所有传播矢量的幅值和角度的平均值。换句话说,可以通过对每个电极位置收集的传播矢量和角度的数据集执行统计计算来确定传播矢量72。在一些实施例中,统计计算可以是平均值,然而,可以设想其他计算。例如,传播矢量可以表示中值、模式或任何其他计算(统计或其他)。

[0098] 除了上述之外,可设想的是传播箭头72的形状、尺寸、颜色或其他属性可以传达与感测到的和收集的的心脏电信息有关的信息。例如,传播箭头74可以显示大于传播箭头78的“厚度”。箭头的厚度可以指示针对特定电极位置的传播角度的更大置信度。可设想的是给定传播箭头的形状属性可以传达除了传播角度的置信度和/或可靠性之外的诊断信息。例如,传播角度可以传达关于幅值或其他诊断信息的信息。

[0099] 此外,显示器70可以通过显示除了箭头形状之外的和/或不同于箭头形状的符号来传达诊断或电信息。例如图6中的电极位置D4显示了中心点76。中心点76可以对应于与特定电极位置的传播角度的计算相关联的不确定性和/或随机性。在一些实施例中,中心点可以对应于转子模式的中心或芯。应理解的是上面的描述仅仅是一个可能的显示配置的说明。可以设想其他符号、形状、指示符和组合。

[0100] 在其他情况下,显示器70可以传达对应于电信号速度的范围和/或心脏信号传播的其他特性的信息。例如,显示器70可以显示慢传导区域、快速传导区域和/或从慢传导区域到快传导区域的速度传导范围。例如,刺激(例如经由外部起搏、本机AF速率等)速率可以影响速度。这可以允许组织的健康被估计。例如,组织的健康可以与速度范围有关。因此,在某些情况下,在显示器70上显示速度范围可能是有益的。可设想的是可以使用上面公开的与视觉指示符和/或形状的使用有关的任何方法来显示信号速度。

[0101] 除了网格之外,处理系统32还可以生成统计分布的形状的其他视觉表示。例如,图7显示了对应于电极结构20上的64个电极24中的每个的数据集的圆形直方图的 8×8 矩阵80。如上所述,每个单独的圆形直方图可以从跨采样时间段的多次搏动收集的数据集而生成。此外,收集的数据可以表示传播的细胞激活波前的传播矢量和/或传播角度。图7显示了在 8×8 矩阵中的圆形直方图,然而,可设想的是可以生成其他维度的矩阵。矩阵的大小可以对应于用于映射电活动的电极24的数量。例如,可以设想尺寸为 2×2 、 4×4 、 4×6 、 3×5 、 6×6 或其组合的矩阵。

[0102] 可设想的是在本文中公开的网格62和/或任何其他矩阵、收集或数据表示可以在显示器上显示。该显示器可以包括三维表示和/或可视化。例如,显示器可以包括表示电极之间或导管和解剖结构之间的空间关系的球和/或圆柱、解剖外壳、表面和/或形貌可视化。另外,网格62和/或任何其他矩阵、收集或数据表示可以帮助临床医生识别细胞启动的传播方向。在至少一些实施例中,图案化/纹理化网格62和度量间隔64这二者都可以在显示器上被示出。

[0103] 如上所述,在正常机能的的心脏中,心肌细胞的放电可以以系统化的线性方式发生。因此,细胞激励波前的非线性传播的检测可以以异常方式指示细胞启动。例如,旋转模式中

的细胞启动可指示出支配转子和/或发散的激活模式的存在。此外,由于异常细胞启动的存在可在局部化的目标组织区域上发生,所以可能的是电活动当在有病或异常细胞组织周围、内部、之间或附近传播时可改变形式、强度或方向。有病或异常组织的这些局部化区域的识别可为临床医生提供将对其执行诊断程序的位置。例如,由折返或转子电路组成的区域的识别可指示出有病或异常细胞组织的区域。然后可将该有病或异常细胞组织确定为用于消融程序的目标。

[0104] 为此,网格62可以被用于识别圆形、粘附、转子或其他异常细胞激励波前传播的区域。此外,可设想的是处理系统32可以包括用于识别数据集、数据表征和/或视觉表示内的诊断相关的模式、相关性、配件、匹配、模板等的一个或多个“规则”。例如,处理系统32可以包括识别转子模式的芯的规则。转子模式的芯可以包括被表征为具有阈值“随机性”或“不确定性”水平的数据集和/或形状。换句话说,处理系统32可以能够识别对应于给定电极位置的传播矢量、角度和/或电活动可以不在采样周期内以一致的方式重复。此外,处理系统可以进一步包括通过识别由传播矢量包围的转子芯位置来识别转子的规则,所述传播矢量在采样周期内包括一致的传播角度。在识别转子芯和/或转子后,处理系统32可以输出对应于转子和/或芯的视觉指示符。视觉指示符可以包括显示器上的箭头、文本、颜色、突出显示等。

[0105] 在本文中设想的另一规则可以包括跨电极24的两个或两个以上的不同分组以两个或两个以上的频率发生的两个或两个以上的潜在主导电激活周期的识别。在不良心脏事件(例如心房颤动)期间,电活动可以呈现为“双峰”分布。例如,一个电极的分组可以以一个频率启动,而第二个、不同的电极分组可以以不同于第一个电极分组的频率启动。在这样的情况下,处理系统32可以包括用于识别在识别双峰分布的数据集、数据表征和/或视觉表示内的相关模式、相关性、配件、匹配、模板等的规则。如上所述,当识别双峰分布时,处理系统32可以输出对应于不同频率的视觉指示符。该视觉指示符可以包括显示器上的箭头、文本、颜色、突出显示等。

[0106] 上面的描述仅仅是处理系统32可以包括的规则的类型示例说明。可以理解的是处理系统32可以包括对应于几个诊断情景的一个或多个额外规则。

[0107] 在上述实施例中的至一些中,公开的方法采取在单次心搏和/或心脏脉冲期间发生的所感测、收集、测量和发送的电细胞数据的分析。然而,可设想的是可跨多个心搏或心脏起搏时间间隔实现任何的公开方法。此外,可使用统计方法来分析在多个心搏内收集的数据并将其应用于公开的方法。例如,可在一系列的心搏和/或脉冲内收集激活次数。可对收集到的激活次数的统计分布进行计算、分析并且并入公开的方法中。

[0108] 应理解的是本公开在许多方面仅仅是说明性的。在不超过本发明的范围的情况下,可在细节方面进行改变,特别是在形状、尺寸以及步骤的布置方面。这可在适当的程度上包括在其他实施例中使用的一个示例性实施例的任何特征的使用。当然,在其中表达所附权利要求的语言中定义了本发明的范围。

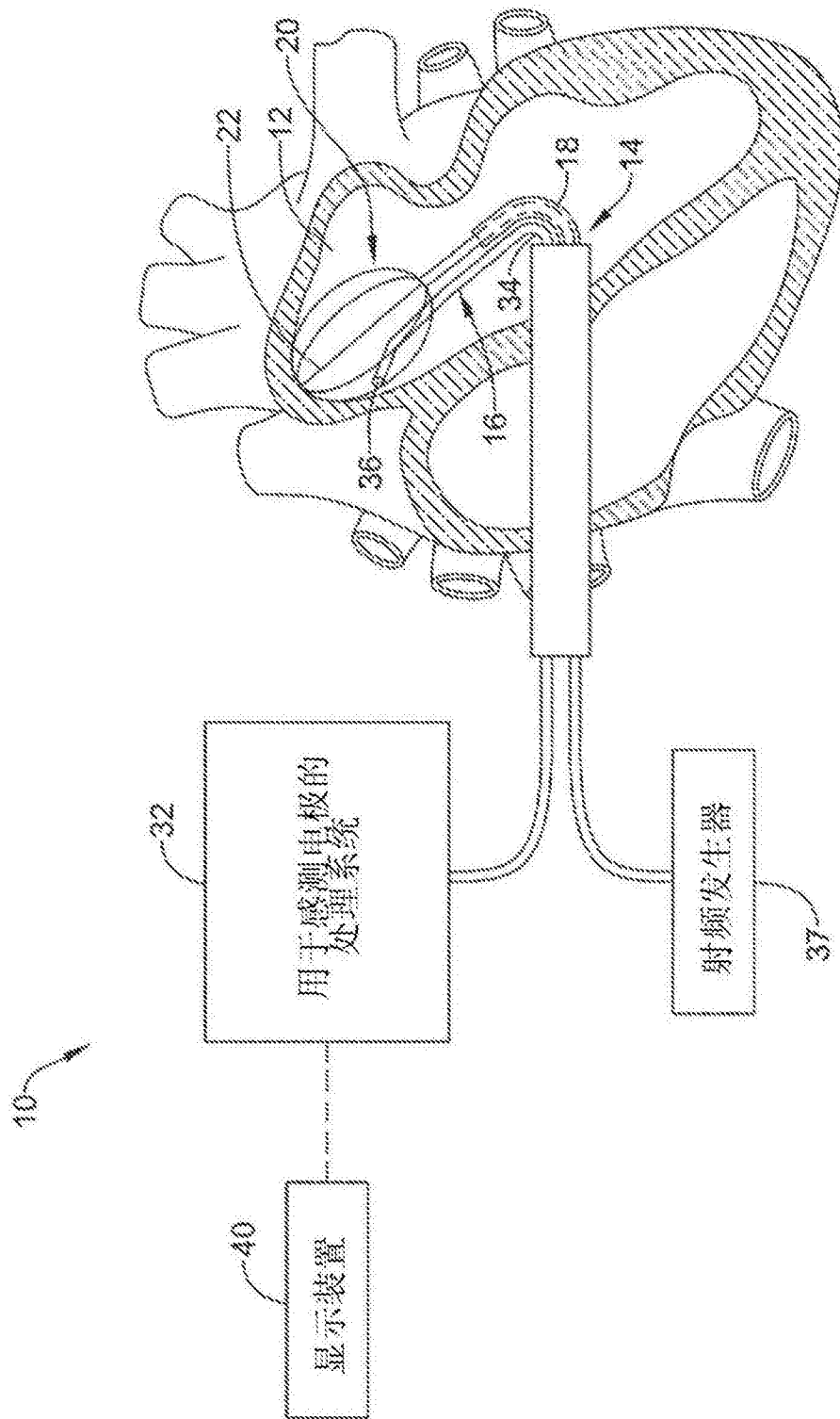


图1

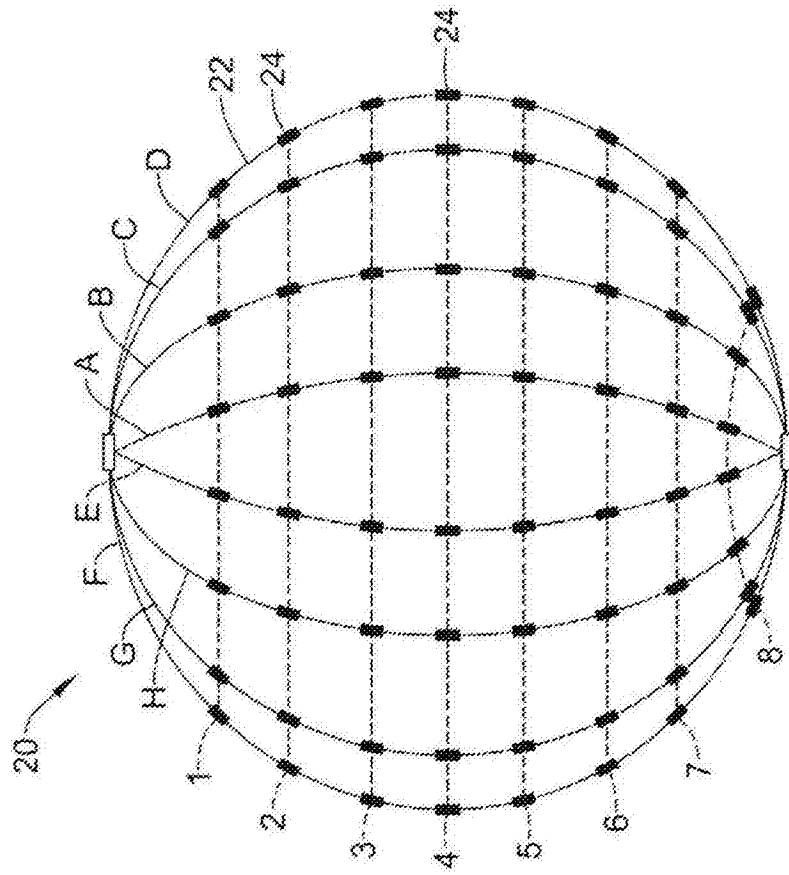


图3

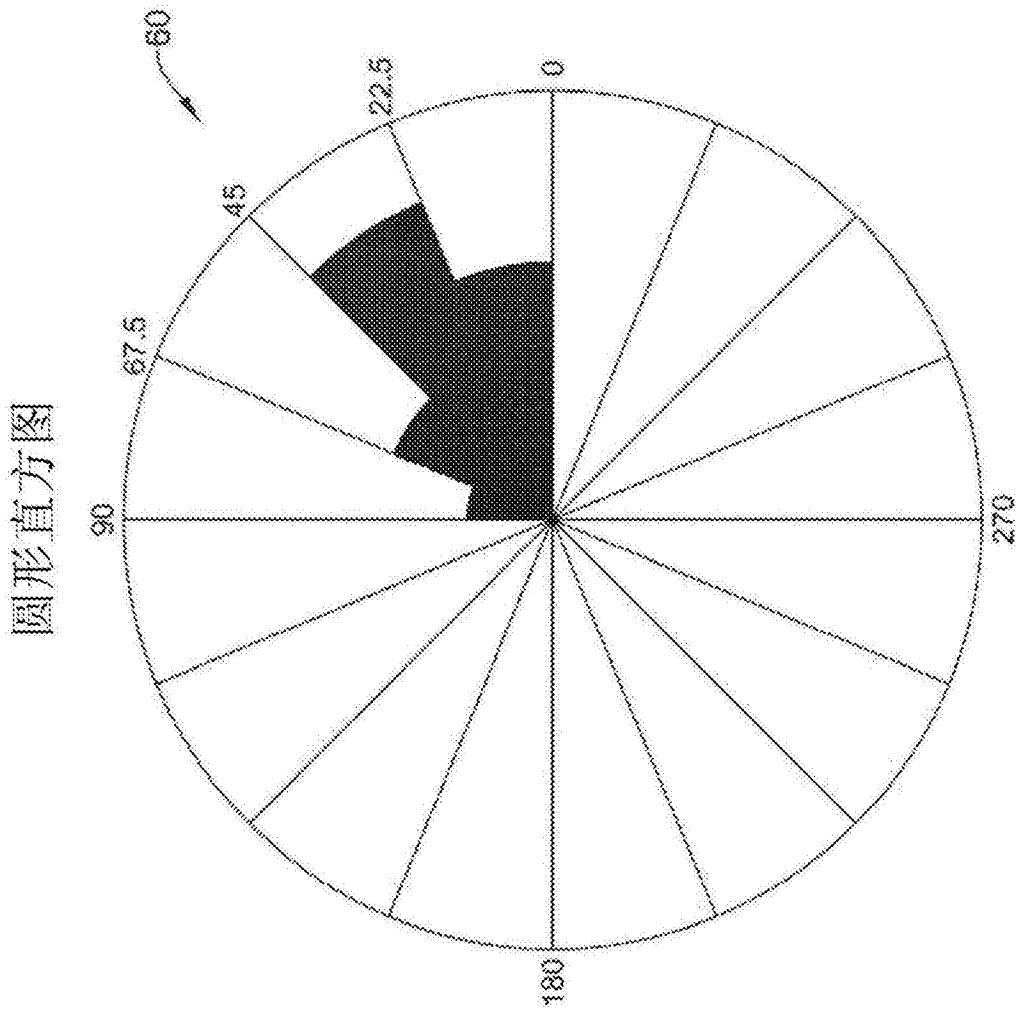


图4

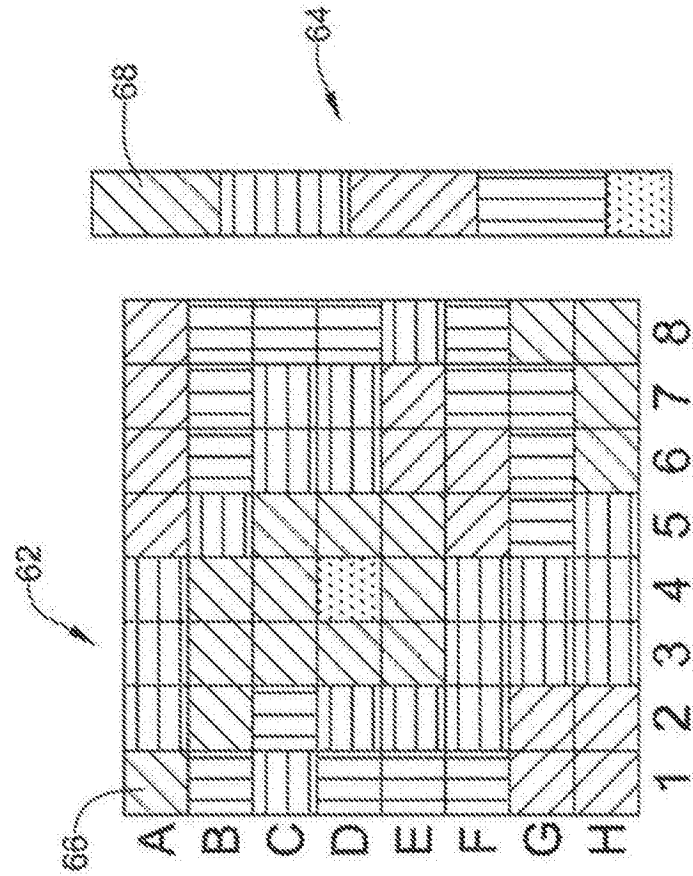


图5

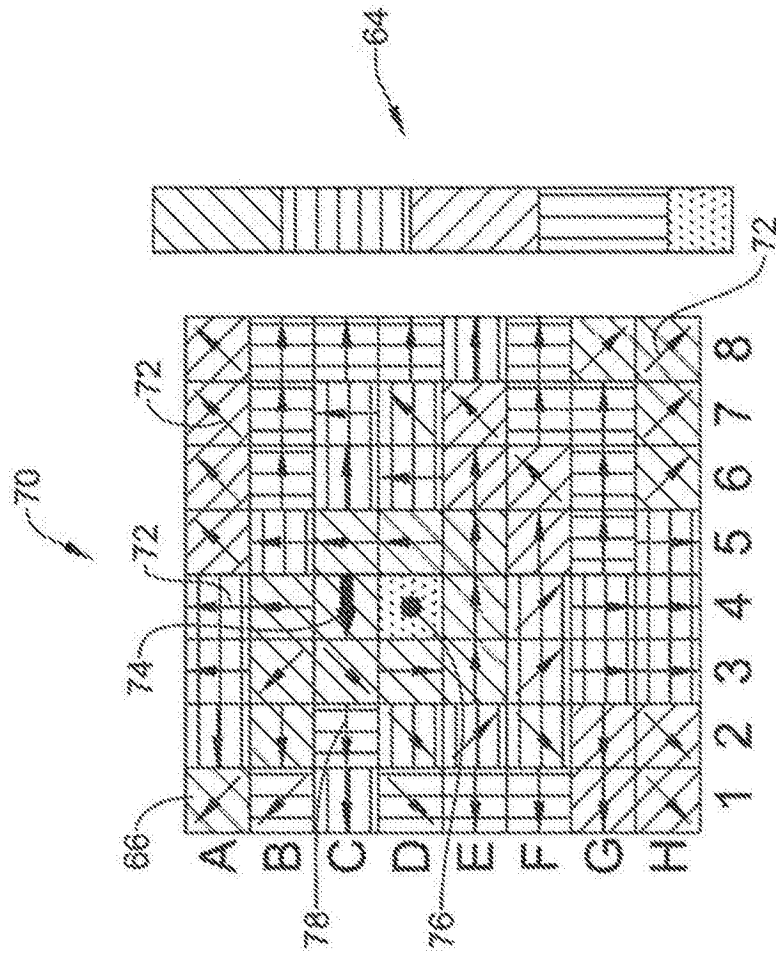


图6

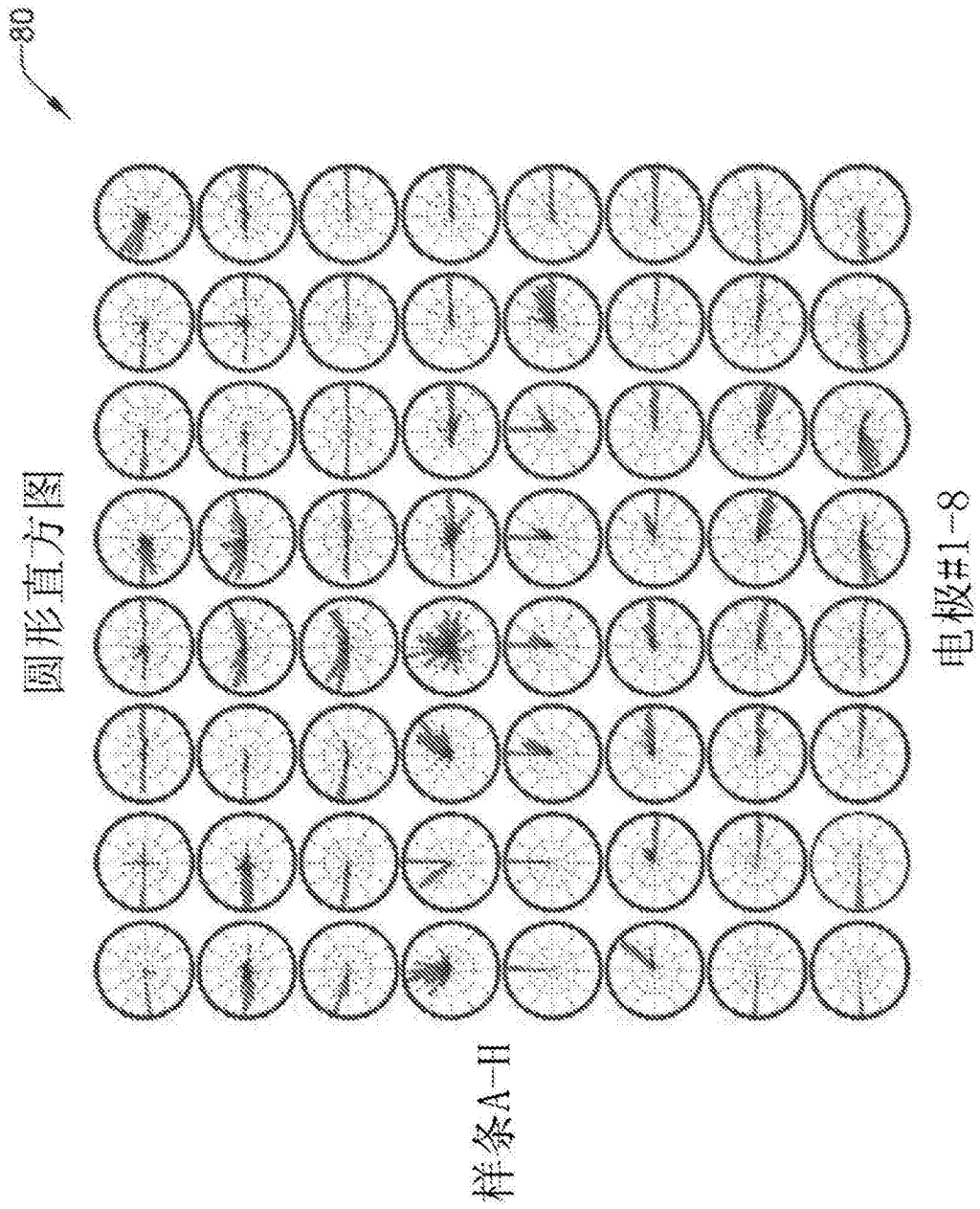


图7

专利名称(译)	用于映射心脏组织的医疗装置		
公开(公告)号	CN106456009A	公开(公告)日	2017-02-22
申请号	CN201580033062.5	申请日	2015-06-19
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
[标]发明人	雅各布·拉夫纳 希巴吉·肖梅 保罗·赫尔茨 凯文·J·斯塔尔斯·格 普拉莫德·辛格·H·塔库尔		
发明人	雅各布·拉夫纳 希巴吉·肖梅 保罗·赫尔茨 凯文·J·斯塔尔斯·格 普拉莫德·辛格·H·塔库尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/042 A61B5/046 A61B5/0464 A61B18/14		
CPC分类号	A61B5/044 A61B5/04012 A61B5/0422 A61B5/04525 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/6858 A61B5/7264 A61B5/743 A61B18/1492 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2505/05		
代理人(译)	杨生平 王天鹏		
优先权	62/015007 2014-06-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了医疗装置及用于制造和使用医疗装置的方法。示例性医疗装置可以包括用于映射心脏的电活动的系统。所述系统可以包括具有多个电极的导管轴。所述系统还可以包括处理器。所述处理器可以能够从所述多个电极中的至少一个电极收集信号集合。所述信号集合可以在一个时间段内被收集。所述处理器还可以能够从所述信号集合计算至少一个传播矢量，从所述至少一个传播矢量生成数据集，生成所述数据集的统计分布并生成所述统计分布的视觉表示。

