

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102065746 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 18

(21) 申请号 200980115528. 0

(22) 申请日 2009. 04. 10

(30) 优先权数据

12/113, 804 2008. 05. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 10. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/040242 2009. 04. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02009/134605 EN 2009. 11. 05

(71) 申请人 麦格耐泰克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 乔舒亚·沙哈尔 布鲁斯·马克斯

拉斯洛·法尔卡斯 戴维·约翰逊

莱斯烈·法尔卡斯

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021

代理人 杨静

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006. 01)

A61B 5/053 (2006. 01)

A61B 5/11 (2006. 01)

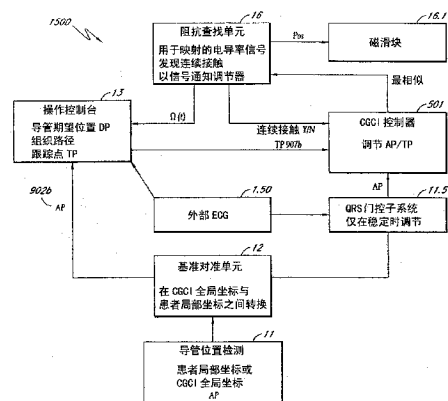
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 11 页

(54) 发明名称

创建心脏电特性和机械特性的高分辨率映射图的方法和设备

(57) 摘要

描述了一种系统方法,该系统方法在整个心动周期内跟踪心脏组织表面上的一个或多个点,收集随后用于产生组织的对应模型的多种类型的数据,并将模型显示为 3D 彩色编码图像。在一个实施例中,系统确定导管的远端尖端的位置和方向,使用阻抗方法处理导管尖端以便保持尖端与心脏组织的区域之间的恒定接触,获取整个心搏周期内尖端组织构型的位置数据和电数据,在不同组织区域中重复测量所需的次数,以及使用所获取的数据形成 3D 彩色编码映射图,所述 3D 彩色编码映射图显示了心脏的多种机械特性和电特性。



1. 一种用于创建心脏电特性和机械特性的高分辨率映射图的设备,包括:
导管;
耦合至导管的导管引导和控制成像系统;
用于导管引导和控制成像系统的数据采集模块,用于从导管采集若干不同类型的数据;以及
显示器,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,导管被磁性地尖端化。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统还包括:磁性系统,用于产生磁场,以便改变磁性地尖端化的导管的路线。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统改变周围磁场以将导管的远端尖端定位、定向和引导至沿着患者心脏壁内表面的期望位置。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中,贯穿整个心动周期的位置,导管引导和控制成像系统将导管的远端尖端保持在固定位置。
6. 根据权利要求5所述的设备,还包括:用于测量导管尖端处的阻抗并调节从导管尖端到组织表面的距离以便保持恒定的阻抗读数的单元。
7. 根据权利要求6所述的设备,所述设备采集并记录系统工作时间、来自患者的ECG信号、来自导管尖端的阻抗信号、尖端的位置、以及来自导管尖端的ECG信号。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据还包括:将所获得的数据与跟所获得的数据同时得到的测量心搏相位相关。
9. 根据权利要求8所述的设备,其中,所述格式对发现从原始数据集合丢失的一个或更多数据点进行内插。
10. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述格式计算并显示位于三维图像上的任何两点之间的组织位移。
11. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述装置显示位于三维图像上的任何两点之间的组织收缩速度。
12. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述设备显示位于三维图像上的至少两点之间的组织收缩加速度。
13. 根据权利要求9所述的设备,其中,所述设备计算位于三维图像上的至少两点之间相对于电梯度的组织位移。
14. 一种创建心脏电特性和机械特性的高分辨率映射图的方法,包括:
使用操作性耦合至导管的导管引导和控制成像系统,确定患者心脏内导管的尖端的位置和方向;
通过改变周围磁场的形状和极性来改变导管尖端的位置;
将远端尖端引导至沿着心脏壁内表面的期望位置;
在心动周期的至少一部分内,将导管尖端保持在沿着心脏壁内表面的期望位置;
获取心动周期期间的基于患者和远端尖端的第一数据;
根据第一数据计算心脏的一个或多个电特性和机械特性;
根据多种电特性和机械特性将第一数据处理成三维彩色编码图像;以及

在显示器上显示所述三维彩色编码图像。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,在整个心动周期内将远端尖端保持在沿着心脏壁内表面的期望位置还包括:

测量导管尖端处的阻抗值;以及

调节从导管尖端到组织表面的距离,以便保持恒定的阻抗读数。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,获取所述第一数据包括:

记录系统工作时间;

记录来自患者的 ECG 信号;

记录远端尖端的阻抗信号;

记录远端尖端的位置;以及

记录来自远端尖端的 ECG 信号。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:将所获得的数据与跟第一数据同时得到的测量心搏相位相关。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:对发现从原始数据集合丢失的数据点进行内插。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:计算位于心脏壁内表面上两个先前测量的点之间的组织位移。

20. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:计算位于心脏壁内表面上两个先前测量的点之间的组织收缩速度。

21. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:计算位于心脏壁内表面上两个先前测量的点之间的组织收缩加速度。

22. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,根据所获得的数据来计算心脏的所述一个或多个电特性和机械特性还包括:计算位于心脏壁内表面上两个先前测量的点之间相对于电梯度的组织位移。

23. 一种用于创建心脏电特性和机械特性的高分辨率映射图的设备,包括:

导管;

耦合至导管的导管引导和控制成像系统;

导管引导和控制成像系统的用于从导管采集若干不同类型的数据的装置;以及

用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置。

24. 根据权利要求 23 所述的设备,其中,导管被磁性地尖端化。

25. 根据权利要求 24 所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统还包括:用于产生磁场以便改变磁性地尖端化的导管的路线的装置。

26. 根据权利要求 25 所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统还包括:用于改变周围磁场以将导管的远端尖端定位、定向和引导至沿着患者心脏壁内表面的期望位置的装置。

27. 根据权利要求 26 所述的设备,其中,导管引导和控制成像系统还包括:用于贯穿整个心动周期将导管的远端尖端保持在固定位置的装置。

28. 根据权利要求 27 所述的设备,其中,用于贯穿整个心动周期将导管的远端尖端保持在固定位置的装置还包括:用于测量导管尖端处的阻抗并调节从导管尖端到组织表面的距离以便保持恒定的阻抗读数的装置。

29. 根据权利要求 28 所述的设备,导管引导和控制成像系统的用于从导管采集若干不同类型的数据的装置还包括:用于采集并记录系统工作时间、来自患者的 ECG 信号、来自导管尖端的阻抗信号、尖端的位置、以及来自导管尖端的 ECG 信号的装置。

30. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于将所获得的数据与跟所获得的数据同时得到的测量心搏相位相关的装置。

31. 根据权利要求 30 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于对发现从原始数据集丢失的任何数据点进行内插的装置。

32. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于计算并显示位于三维图像上的任何两点之间的组织位移的装置。

33. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于计算并显示位于三维图像上的任何两点之间的组织收缩速度的装置。

34. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于计算并显示位于三维图像上的任何两点之间的组织收缩加速度的装置。

35. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,用于显示由导管引导和控制成像系统采集的三维彩色编码图像格式的数据的装置还包括:用于计算并显示位于三维图像上的任何两点之间相对于电梯度的组织位移的装置。

创建心脏电特性和机械特性的高分辨率映射图的方法和设 备

技术领域

[0001] 本发明涉及以下领域：使用侵入式医疗设备来获得心脏的多种特性的高分辨率临床模型，以及用于定位和跟踪该侵入式设备的系统和方法。

背景技术

[0002] 长久以来，一直使用导管和其他侵入式医疗设备来执行心脏的电映射。典型地，通过静脉或其他动脉来插入导管并将导管引入心脏中。当在心脏腔室附近引导导管时，从外部系统操作的定位和映射软件记录导管的远端尖端的电信息和位置信息。将室壁确定为所获取的数据的极限，将与推测的心脏表面相关联的电特性映射到所产生的单表面壳体上。

[0003] 现有技术主要关注于获取要建模的组织或器官的“数据帧”集合。通常利用超声波或 MRI 设备来获得这些“数据帧”，然后使用从这些“数据帧”得到的图像来内插或计算心脏的多种特性，例如，特定区域的组织速度和应力速率。

[0004] 尽管现有方法已获得成功，但是现有方法也具有一些严重的缺点和局限性。例如，采用“数据帧”获取过程的现有方法不能在心搏期间精确地跟踪心壁上的点。

[0005] 现有技术的另一缺点是，这种技术和方法具有一定量的误差。例如，使用电定位的现有技术使位置信息失真并且限制了机械数据的精度。此外，对先前感测的 MRI 和 CT 数据应用几何数据的现有技术固有地引起近似和误差，所述近似和误差使机械数据失真并且平均掉了在映射生物组织时尤为重要的特定不规律性。现有技术并不跟踪组织表面上单个点的位置，而是简单地随着点经过心动周期对该点的位置求平均，并将该点的位置显示为静态位置，从而降低该点的实用性。

[0006] 利用一种设备和方法解决了这些和其他问题，所述设备和方法在整个心动周期内跟踪心脏组织表面上的一个或多个点，并采集多种类型的数据点，这些数据点随后用于产生组织的对应模型并将模型显示为 3D 彩色编码图像。

发明内容

[0007] 在一个实施例中，系统确定导管的远端尖端的位置和方向，使用阻抗方法来操纵导管以便保持尖端与心脏组织的区域之间的恒定接触，获取经过整个心动周期的尖端组织构型的电数据，在不同的组织区域中将测量重复所需的次数，以及使用所获取的数据来形成 3D 彩色编码映射图，所述 3D 彩色编码映射图显示心脏的多种机械特性和电特性。

[0008] 在一个实施例中，在 QRS 计时间序列下（例如，当经历心脏收缩 / 舒张周期时）将磁性尖端化的导管插入心脏。导管引导和控制成像（CGCI）系统通过产生成形的磁场波瓣来在心脏周围引导导管。

[0009] 从第三方定位系统，或者从 CGCI 自己的检测单元，以小的时间增量来确定导管的远端尖端在心脏内的实际位置或 AP，以便允许随腔室壁而行进的尖端位置的相对连续的视图。精确地确定导管尖端的位置，而不需要与已知模型的数据配准。CGCI 导管位置检测单

元通过使用四个霍尔效应磁传感器感测尖端附近的磁场,来确定磁性尖端的位置和方向。这些传感器基于磁场强度将尖端的位置分成三角形,然后通过在每个传感器处相对于传感器-导管尖端方向分析磁场方向来确定尖端的方向。

[0010] 一旦检测到导管尖端,CGCI 控制器就以在心搏的 QRS 周期的特定部分以闭环控制模式将导管尖端从实际位置调节到期望位置。这使参考位置保持在心搏周期的一个特定部分处,并使该参考位置在心脏收缩/舒张周期的整个其余部分都可以相对于组织自由行进。

[0011] 期望位置或 DP 是在心脏腔室壁上或心脏腔室壁附近的数据获取点。CGCI 阻抗查找单元在通过预期的组织接触点到达组织表面的组织路径轨道上指定 DP。换言之,沿心脏腔室中心到 DP 的直线引导导管尖端,以通过在最接近 DP 的点处实现组织接触来定位腔室表面。

[0012] 一旦系统精确地确定了组织表面被定位在哪里,则当利用阻抗来连续地确定表面接触时,随着导管尖端的位置沿腔室壁移动来跟踪导管尖端的位置。当阻抗查找单元 (ISU) 沿组织路径向下移动导管的远端尖端直到实现组织接触并在整个心搏周期内连续地保持组织接触时,CGCI 控制器通过跟随跟踪点或 TP 来完成该操作。ISU 还根据路径稳定性来监控电导率,并当组织接触脱离路径时缩回导管尖端,或当导管指向路径处但不能到达路径时给出附加的导管长度。接触程度由在尖端处看到的阻抗的大小来确定。

[0013] 一旦在 DP 处实现了组织接触并保持组织接触,则在若干心搏上测量尖端的位置、接触阻抗、以及心脏的电 ECG,以形成单个组织位置的特性数据集合。针对相邻组织位置重复该过程,在采样每个位置时,将这些位置的数据汇编成表示心脏在整个心搏周期内的电活动和机械活动。在多个心搏周期内测量每个导管尖端位置,以确保位置和相关的电信息是准确的。

[0014] 然后将位置和电特性的获取数据与系统时间和心搏的当前 QRS 相位相关,作为数据处理的全局参考。

[0015] 对从相同位置和心搏相位获取的数据进行滤波,然后使用该数据来产生在整个心搏相位上的与时间有关的心脏几何映射图。

[0016] 然后处理所获取的数据,并使用所获取的数据来显示心脏的多种特性的多个映射图,所述多个映射图然后被置于最近创建的几何映射图上。这些映射图包括电位、表面阻抗、侧面速度、内部组织收缩以及内部组织收缩速度。

附图说明

[0017] 图 1 是示出了成像和同步子系统、阻抗查找子系统及其在获得实际位置并指定期望位置中起到的作用的系统框图。

[0018] 图 2 是与跟踪点、组织路径和期望位置有关的示意图。

[0019] 图 3 是从外部 ECG 得到的数据信号和数据的示意图。

[0020] 图 4 是阻抗查找子系统和关联的数据获取信号的框图。

[0021] 图 5 是导管尖端周期运动的测试的示意图。

[0022] 图 6 是位移包络的初始情况的详细视图。

[0023] 图 7 是根据来自变换的顶点距离进行加权的图示。

[0024] 图 8a 是描述了当心脏相位是 60 和 120 度时位移包络如何影响所构造的网格图像的几何结构的图组。

[0025] 图 8b 是描述了当心脏相位是 180 和 240 度时位移包络如何影响所构造的网格图像的几何结构的图组。

[0026] 图 8c 是描述了当心脏相位是 300 和 360 度时位移包络如何影响所构造的网格图像的几何结构的图组。

[0027] 图 9 是用于在网格表面上内插标量场的几何计算的示意图。

[0028] 图 10 是示出了根据多个采样点位置来构造三角形的示意图。

具体实施方式

[0029] 在一个实施例中,本文所描述的设备和方法获取并显示心脏的电特性和机械特性。本发明通过以下方式来实现这一点:首先检测已插入心脏的导管的远端尖端,在心脏腔室周围向期望的位置引导导管尖端,检测导管何时实现与心脏腔室壁的组织接触,最后在多个心搏上测量心脏的 QRS 信号。该过程可以重复多次,以便精确测量心脏表面上的组织速度、应力、以及传导速度。一旦采集了适当量的数据,就可以针对心脏的每个运动阶段构造具有丰富数据的网格的集合,然后使用所述具有丰富数据的网格的集合来计算物理特性并将物理特性显示在详细的临床映射图中。

[0030] 组织速度映射需要将多个表面位置和电读数链接至心脏的当前相位。可以在有足够的电极可用的情况下实时地进行这种测量和同时分析,或者通过获得两个或更多个心搏上的位置和电极电位的读数,并将这些读数编译在更详细的交互式临床模型中,来非实时地进行这种测量和同时分析。

[0031] 位置检测、接触确认、电极 ECG 和心搏相位是相对同时采集的。如果由于滤波而使信号中存在延迟,则可以在最终模型中校正时移。在实时显示中,可以使用预测算法来对由于滤波而引起的时移进行补偿。这种预测算法可以依赖于先前的搏动。搏动之间的不规则性将导致电读数以及机械位移和速度在某种程度上互相不同步,在两次搏动之间得到的数据将在与不规则性相对应的尺度上不准确。

[0032] 为了产生分析模型,可以使用单个导管在多次心搏上累计心脏腔室附近的点,或者也可以使用篮或套索来一次收集更多个点。可以显示视觉参考模型以指示数据采集的过程以及任何基准参考标记、导管和 3D 模型。

[0033] 对于实时模型,与表面相接触地放置足够数目的电极,空隙材料或网格的柔韧性应当足以使电极跟踪移动的表面上的同一点。基于表面点跟踪而计算出的量(如,组织速度和应力)可以是使用这样的导管实时地计算出的。如果电极不跟踪表面上的同一点,则 ECG 的彩色编码映射图可用于映射到表面网格上。

[0034] 图 1 是导管引导和控制成像(CGCI)系统的系统框图,CGCI 系统用于位置限定和引导,以便在获取数据的同时定位组织并保持组织接触。在序列号为 11/697,690 的美国专利申请“Method and Apparatus for Controlling Catheter Positioning and Orientation”和美国专利 7,280,863“System and Method for Radar-Assisted Catheter Guidance and Control”中描述了一种用于成像和控制导管尖端的 CGCI 系统,其并入在此作为参考。

[0035] 此外, 序列号为 10/621, 196 的美国专利申请“Apparatus for Catheter, Guidance, Control, and Imaging,”, 序列号为 11/331, 781 的美国专利申请“System and Method for Controlling Movement of a Surgical Tool,”, 序列号为 11/331, 994 的美国专利申请“Apparatus and Method for Generating a Magnetic Field,”, 序列号为 11/331, 485 的美国专利申请“System and Method for Magnetic Catheter tip,”, 序列号为 11/140, 475 的美国专利申请“Apparatus and Method for Shaped Magnetic Field Control for Catheter, Guidance, Control and Imaging,”, 序列号为 11/362, 542 的美国专利申请“Apparatus for Magnetically Deployable Catheter with Mosfet Sensors and Method for Mapping and Ablation,”, 以及序列号为 11/869, 668 的美国专利申请“System and Method for Radar-Assisted Catheter Guidance and Control”也支持并描述了当前应用, 所有这些申请都并入在此作为参考。

[0036] 导管的远端的实际位置 (AP) 902 和方向由 CGCI 系统的外部子系统或内部子系统来限定。位置检测可以是全局参考的或者是相对于六自由度基准导管的, 如, 定制的冠状窦导管。在相对于 CGCI 全局坐标系来限定 AP 的情况下, 基准对准单元 12 保持与患者的局部坐标系对准并在局部坐标与 CGCI 全局坐标之间转换。图 1 中的操作控制台 13 限定导管尖端 (如图 2 所示) 的期望位置 (DP) 903 和经过期望位置的组织路径 906 (也如图 2 所示)。为图 1 中的 CGCI 控制器 501 给出组织路径 906 上的初始跟踪点 TP 907a (如图 2 所示), 所述 CGCI 控制器 501 磁性地将导管导向为指向跟踪点 TP 907a。CGCI 控制器 501 向阻抗查找单元 16 发送剩余位置误差、AP 902 与 TP 907a 之间的“最相似”。

[0037] 可以通过多种方法来实现与心脏腔室壁表面的接触确认, 所述多种方法包括但不限于测量表面电导率。阻抗查找单元 16 基于组织接触的程度来产生组织接触信号 16. 2, 即, 在组织接触的每个位置处注入小 DC 直流电流并测量电导。与导管尖端在血流内的情况相比, 在导管的尖端与表面相接触的情况下, 电导更高。在数据集合中记录电导率等级以供将来使用。最小值可以被设置为将数据采集限于良好表面接触。

[0038] 阻抗查找单元 16 使用磁滑块 16. 1 来推进导管, 直到通过监控组织接触信号 16. 2 发现连续的组织接触, 或者直到达到点 TP 907a, 或换言之, 当 AP 902 等于 TP 907a 时。如果在实现连续接触之前达到点 TP907a, 则 CGCI 控制器 501 在沿着组织路径 906 的正方向上将点 TP 907a 推进期望的距离 (例如, 一次推进 2mm), 以便保持用于组织接触的可预测且可重复的途径。当保持充分组织接触时, 阻抗查找单元 16 以信号通知 CGCI 控制器 501 停止所有调节, 允许导管尖端 377 在当前磁力下安放在组织表面。如果实现了充分的组织接触, 但是位置与组织路径相距过远 (即, AP 902 与 TP 907a 的距离大于指定距离 (例如, 5mm)), 则在阻抗查找单元 16 再次推进导管之前, 阻抗查找单元 16 使导管 900 缩回一定距离 (例如, 5mm), 以允许 CGCI 控制器 501 向 TP 907a 重新定向导管尖端 377。

[0039] 磁滑块 16. 1 用于调节到跟踪点 (TP) 907b。如果磁滑块 16. 1 获取跟踪点 TP 907b 并且组织接触信号 16. 2 示出了不完全接触, 则物理跟踪点 TP 907a 沿组织路径 906 向下移动, CGCI 控制器 501 调节到新的跟踪点 TP 907b。

[0040] 图 2 是左心房 1. 12 (面对患者) 和组织路径 906 的示意图, CGCI 系统在几何静态模型上使用组织路径 906 将导管通过期望位置 DP 903 引导至移动的组织表面。CGCI 系统以组织表面上的唯一位置为目标, 所述唯一位置在组织移动时经过静态几何模型上的所

选位置或在所述所选位置附近经过。在 QRS 稳态计时信号 1.50.1 的检测时刻 (参见图 3), 期望位置 DP 903 被限定在心脏表面上或心脏表面附近。组织路径 906 可以被选择性地限定为点 DP 903 处几何心脏模型的表面法线、通过 DP903 从心脏腔室的几何中心发出的射线、或者通过点 DP 903 而引出的期望组织行程的任何方向的射线。跟踪点 TP 907a 是发送至 CGCI 控制器 501 的闭环调节器目标点。在图 2 中, 将导管 900 通过心房间隔膜 (interatrial transseptum) 1.11.5 插入左心房 1.12。CGCI 控制器 510 将磁性尖端 377 引导至跟踪点 907a。一旦导管尖端 377 达到跟踪点 TP907a, 就沿着组织路径 906 向下推进跟踪点 TP 907a, 直到阻抗信号 16.2 示出连续组织接触。

[0041] 图 3 是从外部 ECG 信号得到的信号和数据的示意图。标记为 ECG Ref 的外部 ECG 信号 1.50 用作全局参考信号, 以使获取的数据与 QRS 心搏相位 $\Phi(t)$ 600.2 的特定部分同步。

[0042] 从 R 峰值到 R 峰值测量心搏相位 $\Phi(t)$ 600.2, 并在每个心搏周期之后重新计算心搏相位 $\Phi(t)$ 600.2, 以保持适当的同步。

[0043] 当心脏处于其最稳定点时, QRS 同步信号 1.50.1 向 CGCI 控制器 501 和 CGCI 操作控制台 13 提供参考信号 10。这发生在 T 波结束与 P 波开始之间, 大约距离 R 峰值 $140-250^\circ$ 。在 QRS sync 1.50.1 中, CGCI 导管位置检测单元 11 测量导管尖端 377 的稳定参考位置, CGCI 控制器可以对导管进行位置调节以保持期望位置 DP 903 或跟踪点 TP 907a。

[0044] 图 4 是组织速度成像 (TVI) 数据集合和处理例程的示意图。CGCI 系统 1500 提供外部 ECG 参考信号 ECGREF(t) 600.1、内部导管尖端 ECG 信号 ECG(t) 600.4、导管尖端阻抗信号 $\Omega(t)$ 600.3、以及患者 1 体内导管的位置 position(t) 600.5。

[0045] 创建两个数据集合。第一数据集合包含以下记录: 导管尖端 377 的每个 X、Y、Z 位置, ECG, 接触电导率, 以及系统时间。第二数据集合记录关于系统时间的外部 ECG。第二集合用作数据的电基准参考帧, 并且可以用于重构多个规则或不规则心搏上的机电行为。将系统时间替换成心搏相位作为分析模型中的时间参考。

[0046] 使用预测算法, 在采集数据之后或在采集数据时为 ECG 映射图附上心搏相位 (Φ)。相位将基于 ECG 的 R 间隔之间的时间段以及自上一个 R 峰值的时间。

[0047] CGCI 系统 1500 测量来自患者胸腔的全局外部 ECG 参考信号, 并产生 ECGREF(t) 阵列 600.1, 其中 t 是 CGCI 系统 1500 的以毫秒为单位的工作时间。Position(t) 是从 CGCI 系统 1500 的定位系统产生的, 并且包含导管尖端 377 的 xyz 位置。根据在导管尖端处 377 感测的数据, 来编译尖端电信号阵列 ECG(t) 600.4 和尖端阻抗阵列 $\Omega(t)$ 600.3。这四个阵列包括用于针对每个位置和相位创建独立通道数据阵列 601 的原始数据阵列 600。

[0048] 数据分段例程 600.9 首先计算关于时间的心搏相位 $\Phi(t)$ 600.2, 然后将每个映射位置的数据分成由位置号和心搏相位来索引的独立通道数据阵列 601。这些通道数据阵列 600 包含每个机械位置的电特性和机械特性, 所述电特性和机械特性随后将用于形成分析模型。

[0049] 在采集了数据之后, 将数据处理成 DirectX 多平台网格格式, 这种格式的数据不仅包含心脏壁的位置顶点, 还包含这些位置的电 ECG 值、电导率读数以及任何其他所需的数据。然后对数据进行处理以形成 3D 彩色编码网格结构, 所述 3D 彩色编码网格结构包含各运动相位的子网格, 这些子网格彼此配准, 使得这些子网格的顶点表示为心脏壁上的相

同点,以便提供一致且精确的几何计算点集合。

[0050] 将外部参考 ECG 信号记录在关于系统时间的阵列 ECGREF(t) 600.1 中,其中 t 是以毫秒来定义的。该阵列用于创建关于系统时间的心率相位的阵列 $\Phi(t)$ 600.2。这提供了将参考所有其他系统时间的数据获取信号与心搏相位相关的索引。

[0051] $ECGREF(t) \rightarrow \Phi(t)$

[0052] 心搏相位用于与心率无关地对数据进行定序。当汇编这些数据时,可以以实时或非实时模型来显示心脏沿着相关彩色 ECG 映射图的机械收缩。其他得到的数据,如组织收缩速度和加速度或者侧壁速度和加速度至少部分地取决于心脏的每个相位模型之间的配准。配准涉及在每个相位中标记心脏上的关键点,以精确跟踪相位之间的所有表面点。一些显示使用这种配准的模型。一种用于自动配准模型的算法使用多个点并细化相位之间的移动。在配准之后,可以重新产生每个相位的网格,使得每个网格顶点表示相同的心脏表面点。

[0053] 每当 ECGREF 信号上升到峰值检测水平以上检测到 QRS 信号 R 峰值,将这些 QRS 信号 R 峰值记录在 $tr(j)$ 阵列中,其中 j 指示心搏数目。

[0054] ECGREF(t) 在时刻 $tr(0), tr(1), tr(2), \dots, tr(j)$ 具有 R 峰值。

[0055] 通过等式 1 得到时刻 t 处的相位,该相位位于时刻 $tr(j)$ 和 $tr(j+1)$ 处的连续心搏峰值之间。

[0056] 等式 1 $\Phi(t) = 360 * (t - tr(j)) / (tr(j+1) - tr(j))$

[0057] 为相位给出 0 到 359 度的整数值。为舍入到 360 的值给出相位值 0。

[0058] 然后在以下表 1 中定义原始数据阵列。

[0059]

| 图 4 参考数字 | 数据阵列描述 | 数据阵列名称 |
|----------|-----------------|-------------|
| 未示出 | CGCI 系统工作时间, ms | T |
| 600.1 | 外部 ECG 参考 | ECGREF(t) |
| 600.2 | 系统时间 t 处的相位 | $\Phi(t)$ |
| 600.3 | 阻抗信号, 欧姆 | $\Omega(t)$ |
| 600.4 | 导管尖端 ECG, 伏特 | ECG(t) |
| 600.5 | 尖端位置 XYZ | Position(t) |

[0060]

[0061] 表 1:原始数据阵列的定义

[0062] 图 5 是描述了导管尖端 377 的连续运动周期的示意图。根据阻抗阵列 $\Omega(t)$ 中记录的数据,针对连续组织接触的片段,分析 Position(t) 数据阵列,其中,在相位 $\Phi(t) = 200^\circ$ 处,导管 Position(t) 返回与原位相距短距离(例如,1mm)以内,指示导管尖端行程符合循环路径。然后将这些连续接触数据段映射到针对该位置 n 的基于 360° 相位的阵列中。

在阵列已经包含数据的情况下,与先前的点来平均新数据。在阵列在数据编译结束之后不包含数据的情况下,以从最接近元素内插的值来加载阵列的空元素。这为每个位置 n 给出三个阵列,每个阵列包含针对阻抗的 360 个相位映射数据值、ECG 以及导管尖端 377xyz 位置。这些阵列及其相应的符号显示在以下表 2 中。

[0063]

| 数据阵列描述 | 数据阵列名称 |
|-------------------------------|---------------------|
| 心搏相位,0 到 359 度 | Φ |
| 关于相位 Φ 、点 n 的阻抗 | $\Omega(\Phi, n)$ |
| 作为相位 Φ 、点 n 的函数的局部 ECG | $ECG(\Phi, n)$ |
| 针对相位 Φ 、点 n 的导管尖端位置 | $Position(\Phi, n)$ |

[0064] 表 2 :映射阵列

[0065] 心脏中每个采样位置的电数据和机械数据现在可以被心搏相位直接访问。从该数据中,可以基于每个点处的值来创建彩色编码映射图。对于相对于两个点的特性需要配准的数据集合,或者需要配准的数据集合来查看表面上相同物理位置处值的变化。

[0066] 基本网格由 M_c 顶点阵列构成,每个 M_c 顶点具有表 3 显示的以下结构:

[0067] `struct Left_Atrial_Vertex`

[0068] `{`

[0069] `VECTOR Pos ; //Position`

[0070] `float WEIGHT[Num_W] ; //Displacement Weighting`

[0071] `DWORD TR_Index[Num_W] ; //Transform Index array`

[0072] `float ECG ; //Potential`

[0073] `float Imp ; //Impedance`

[0074] `DWORD Color ; //Vertex Color`

[0075] `};`

[0076] 表 3

[0077] 基本网格稳态初始条件是 $\Phi(t)_{ss} = 140^\circ$, 变换 / 位移通道由来表示 $T(n) = DAT(\Phi, n)$ 。

[0078] 图 6 是本发明创建的位移包络的初始条件的详细视图。在已汇编数据集合之后执行该过程一次。

[0079] 位移包络是根据基本位移变换的移动而对构成网格的顶点的移动造成影响的区域。包络的半径是与最近相邻采样点的距离。

[0080] 如以上表 3 所示,网格中的每个顶点被分派了权重并且与通过 TR_index 矩阵的影响的变换相关联。对于每个采样点 T_n , 处理网格的顶点。然后根据包括等式 2 的以下函数来计算权重。

[0081] $If(r > R), Weight(r) = 0. \quad Otherwise, x = r/R,$

[0082] 等式 2 $Weight(r) = 1 - (3x^2 - 2x^3)$,

[0083] 其中 $R \equiv$ 左心房 1.12 的半径, r 是正值。

[0084] 图 7 示出了根据来自变换 T_n 的顶点距离进行的加权。通过根据等式 3 作为 Φ 的函数计算每个顶点的位置, 来完成左心房的时域表示。

[0085] 等式 3 $VertexPos = T_1 \cdot P \cdot W_1 + \dots + T_{n-1} \cdot P \cdot W_{n-1} + T_n \cdot P \cdot (1.0 - \sum W_i)$

[0086] 其中 ($i = 1..n$)

[0087] 图 8a-8c 是描述了位移包络如何影响所构造的网格图像的几何结构并反映左心房机械特性的图组。可以使用以下过程在左心房 1.12 上图示地表示以上表 3 所示的以 $\Omega(\Phi, n)$ 和 $ECG(\Phi, n)$ 来记录的两个标量。图 9 以投影表面上的点的形式示出了采样通道的布置。

[0088] 将清楚地理解, 以下描述的过程是针对构成心脏表面的每个三角形的每个再现 (rendering) 帧来进行的, 而不是仅针对图 8a-8c 所示的六个示例来进行的。考虑构成左心房网格的每个顶点。图 10 描述了当从正在处理的三角形的顶点发出的射线与沿着三角形的垂直面的射线相交时, 执行的计算。这些射线之间的交叉点是使用以下等式 4 的内插的交叉点。

[0089] 等式 4 $s' = T_a \cdot s + t(T_c \cdot s - T_a \cdot s) + u(T_b \cdot s - T_a \cdot s)$,

[0090] 其中可以使用以下等式 5 和 6 来得到 t 和 u 。

[0091] 等式 5 $p' \cdot x = T_a \cdot p \cdot x + t(T_c \cdot p \cdot x - T_a \cdot p \cdot x) + u(T_b \cdot p \cdot x - T_a \cdot p \cdot x)$

[0092] 等式 6 $p' \cdot y = T_a \cdot p \cdot y + t(T_c \cdot p \cdot y - T_a \cdot p \cdot y) + u(T_b \cdot p \cdot y - T_a \cdot p \cdot y)$

[0093] 一旦采集了适当的数据量并正确地加权, 设备的用户就可以使用这些数据来确定附加的心脏特性的整个主体, 如, 组织位移、收缩速度和收缩加速度。然后可以使用相邻点之间的电和机械差异将这些新发现的特性映射在位置或相位基础上。所显示的数据被表示为针对每度相位的变化, 并且可以被线性地缩放为表示针对给定心率的以 SI 或英国单位的实际速度。

[0094] 在可以实时显示数据的情况下, 由电极位置形成的 3D 网格被动态地显示为在空间上移动或固定的, 或链接至心搏的单个相位, 以便更好地显示在该 3D 网格表面上得到的数据。在网格表面上动态地显示组织收缩速度、加速度、电特性和导电速度的彩色编码值, 也可以显示用于机电交互的其他得到的值。导管尖端 377 的位置相对于表面的任何偏移都将使数据的视图相对于该表面而偏移, 而独立电极的位置相对于彼此的偏移将即刻影响所得到的数据的精度。基于从先前心搏采集的数据来进行的滤波可以用于稳定显示以及提高在患者体内测量的精度, 其中所述患者的心脏节奏是可预测的且重复的。在导管尖端 377 不再与表面接触的情况下, 网格将失去该位置, 并且在该位置处几何模型和所得到的彩色编码都将更粗糙。采集实时数据, 并且可以稍后使用该实时数据来重构更详细的分析模型。

[0095] 对于非实时模型, 在多个位置和多个心搏上采集数据, 并将数据汇编成与心搏相位相关的数据集合中。对于未配准的模型, 在包括电映射图和电导率映射图的几何图形的表面上显示若干彩色编码数据集合。在心脏几何图形的相关相位上显示彩色编码数据集合, 在有一些电几何不精确性的情况下, 彩色编码映射图在心脏几何图形的单个相位的表面上是动画的。可以循环播放该动画, 和 / 或可以使用滑动条在期望的周期部分上使动画倒退或前进。

[0096] 在创建了配准映射图的情况下,在静态几何模型上更精确地显示彩色编码动画。此外,可以创建和显示其他数据集合。对于单个点或点对如何移动经过相位的了解,给出了在点之间收缩组织的组织速度、壁的横向速度、相关的加速度、以及关于导电速度如何出现在具体位置的更精确视图。与心脏的其他电特性和机械特性相关的其他得到的量可以被精确映射并用作临床指示符。可以将两个点置于模型上,并且可以详细地跟踪这两个点之间的量。这还可以允许与肌肉纤维方向平行或垂直地测量电特性和机械特性。

[0097] 在相位 Φ 下,位置号 $n = i$ 和 $n = j$ 之间的组织位移 σ 由等式 7 来限定:

[0098] 等式 7 $\sigma(i, j, \Phi) = (\Delta P_i - \Delta P_j) / (\text{Position}(\Phi, i) - \text{Position}(\Phi, j))$

[0099] 其中,

[0100] 等式 8 $\Delta P_i = \text{Position}(\Phi, i) - \text{Position}(\Phi-1, i)$, 并且

[0101] 等式 9 $\Delta P_j = \text{Position}(\Phi, j) - \text{Position}(\Phi-1, j)$ 。

[0102] 在等式 10 中,表面上点之间的相对收缩速度 σ' 由应力 σ 相对于相位变化的一阶导数来限定。

[0103] 等式 10 $\sigma'(i, j, \Phi) = \sigma(i, j, \Phi) - \sigma(i, j, \Phi-1)$

[0104] 在等式 11 中,表面上点之间的相对收缩加速度由应力 σ 相对于相位变化的二阶导数来限定。

[0105] 等式 11 $\sigma'' = \sigma'(i, j, \Phi) - \sigma'(i, j, \Phi-1)$

[0106] 重要的是注意到,所有表面量都是以针对每单位长度的归一化单位来显示的。

[0107] 局部 ECG 相对于心搏相位的一阶导数由等式 12 来定义:

[0108] 等式 12 $\text{ECG}'(\Phi, i) = \text{ECG}(\Phi, i) - \text{ECG}(\Phi-1, i)$

[0109] 等式 13、14 和 15 定义了给定相位下位置号 i 相对于固定参考位置 RefPos 的加速度。

[0110] 等式 13 $s(\Phi) = \text{Position}(\Phi, i) - \text{RefPos}$

[0111] 等式 14 $v(\Phi) = s(\Phi) - s(\Phi-1)$

[0112] 等式 15 $a(\Phi) = v(\Phi) - v(\Phi-1)$

[0113] 相对于电梯度的组织收缩由等式 16 来限定:

[0114] 等式 16 $\text{TCE}(i, j, \Phi) = \sigma(i, j, \Phi) / (\text{ECG}(\Phi, i) - \text{ECG}(\Phi, j))$

[0115] 申请人想到但并未示出的附加显示包括在先前构造的心脏几何表面映射图上叠加心脏的组织收缩方向矢量。

[0116] 在不脱离本发明的精神和范围的前提下,本领域技术人员可以作出许多替换和修改。因此,必须理解,所描述的实施例仅仅是出于说明性目的,而不应被理解为将本发明限于以下发明及其前述各个实施例。

[0117] 因此,必须理解,举例说明的实施方案仅作为实施例的目的而提出,并且其不应该被认为是对由下面的权利要求所定义的本发明的限制。例如,尽管权利要求的各要素在下面以特定的组合提出,但必须明确地理解,本发明包括较少、较多或不同的在上面公开的要素的其他组合,即使最初未以这些组合要求保护。两种要素以要求保护的组合结合的教导要进一步被理解为也允许其中所述两种要素不彼此结合的要求保护的组合,而是可以单独使用或以其他的组合结合。本发明的任何公开的要素的去明确地包含在本发明的范围之内。

[0118] 本说明书中用来描述本发明及其各种实施方案的词不仅要以其普通定义的含义来理解,而且还要包括在本说明书结构、材料中的特殊定义,或用于普通定义的含义的范围之外的行为。因此,如果在本说明书的背景内一种要素可以被理解为包括一种以上的含义,则其在权利要求中的使用必须被理解为由说明书和该词本身所支持的所有可能含义的上位概念。

[0119] 因此,权利要求的词或要素的定义在本说明书中被定义为不仅包括字面上给出的要素的组合,而且包括所有等同的结构、材料或以基本上相同的方式执行基本上相同的功能以获得基本上相同的结果的行为。在此意义上,因此预期对于权利要求中的任意一个要素可以作出两个或多个要素的等同替代或单个要素可以被权利要求中的两个或多个要素替代。尽管在上面各个要素可以被描述为以某些组合起作用并且初始地照此要求保护,但要明确地理解,来自要求保护的组合的一个或多个要素可以在一些情况下从该组合中去除,并且要求保护的组合可以针对子组合或子组合的变型。

[0120] 如由本领域普通技术人员所考虑到的、现在已知的或以后想到的从要求保护的主体中得到的想象的变化被明确地认为同样包含在权利要求的范围内。因此,对于本领域普通技术人员现在或以后已知的显而易见的替换被限定为包含在所定义的要素的范围内。

[0121] 因此权利要求要被理解为包括上面具体说明和描述的内容、概念上等同的内容、可以被显而易见地替换的内容、以及基本上加入了本发明的基本概念的内容。

[0122] 尽管为了文法上的流畅而以功能性解释的方式描述了设备和方法,然而应明确地理解,除非在 35 USC 112 下明确阐明,否则权利要求不应被解释为以任何方式受“装置”或“步骤”有限结构的限制,而是依据在等价物的司法教义下由权利要求提供的含义和等价物的整个范围,在 35 USC 112 下明确阐明了权利要求的情况下,权利要求将依据 35 USC 112 下的全部法定等价物。通过现在转向以下附图,可以更好地显现本发明,附图中相似的元素由相似的数字来表示。

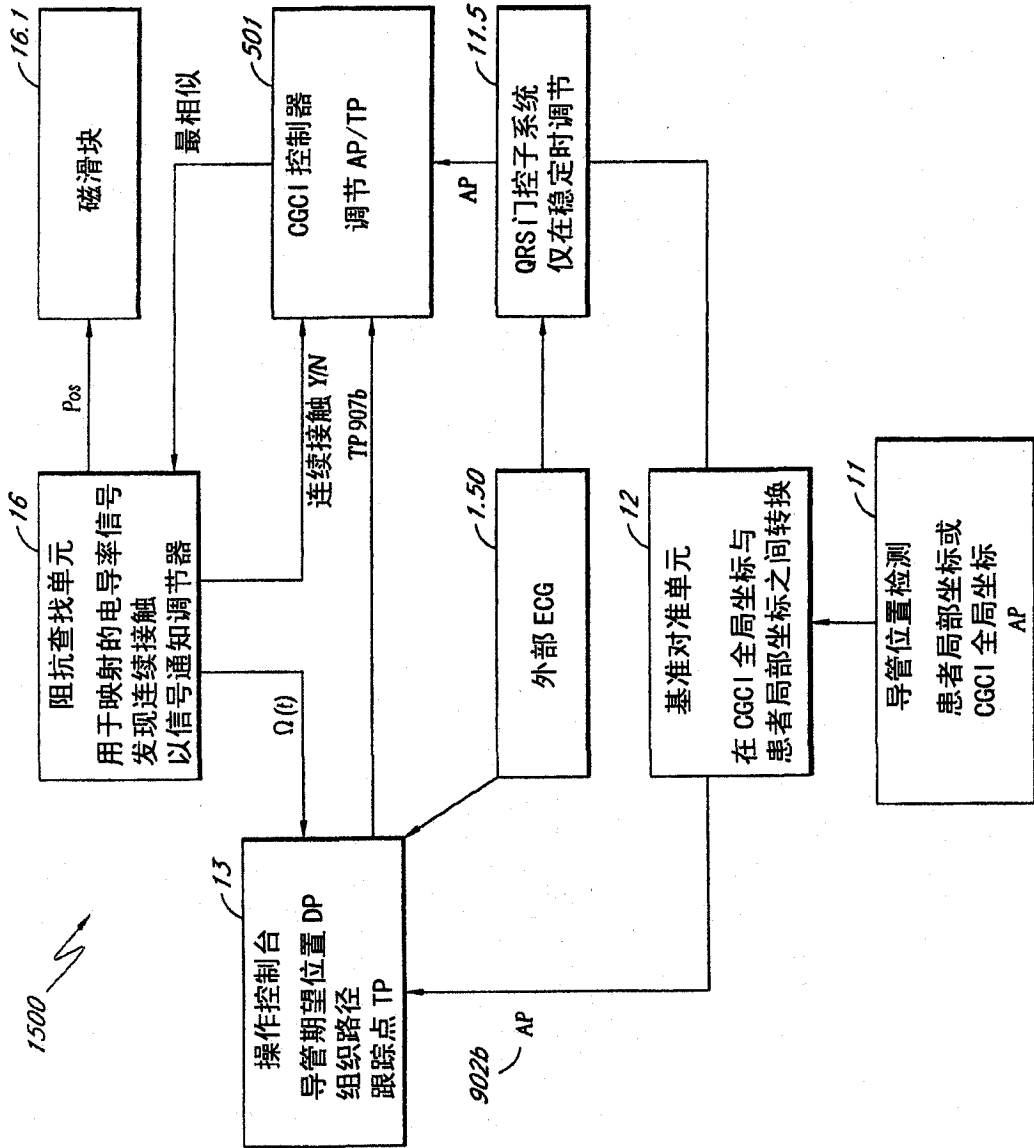


图 1

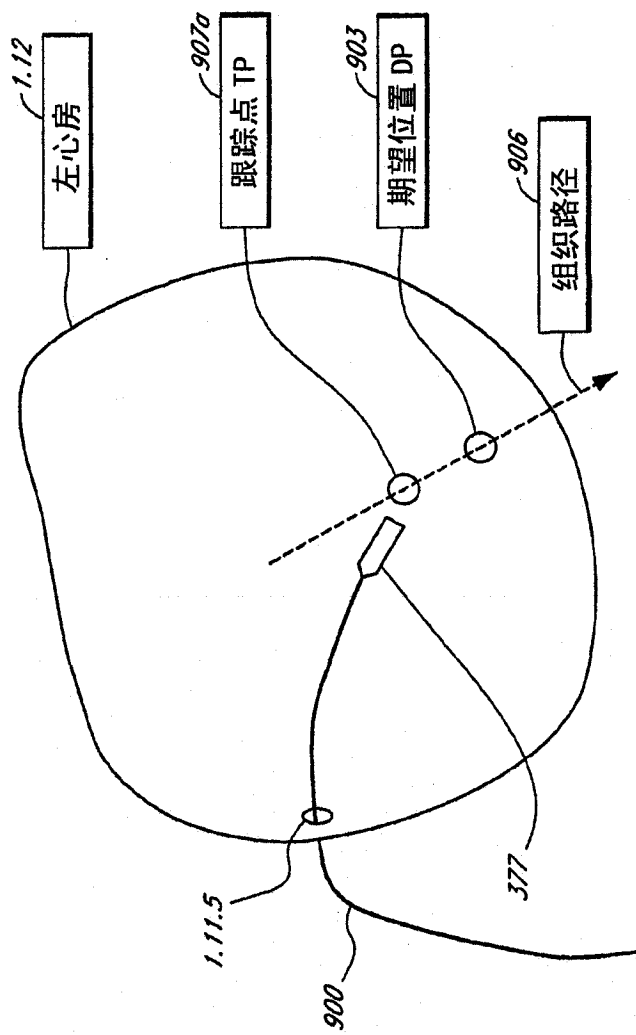


图 2

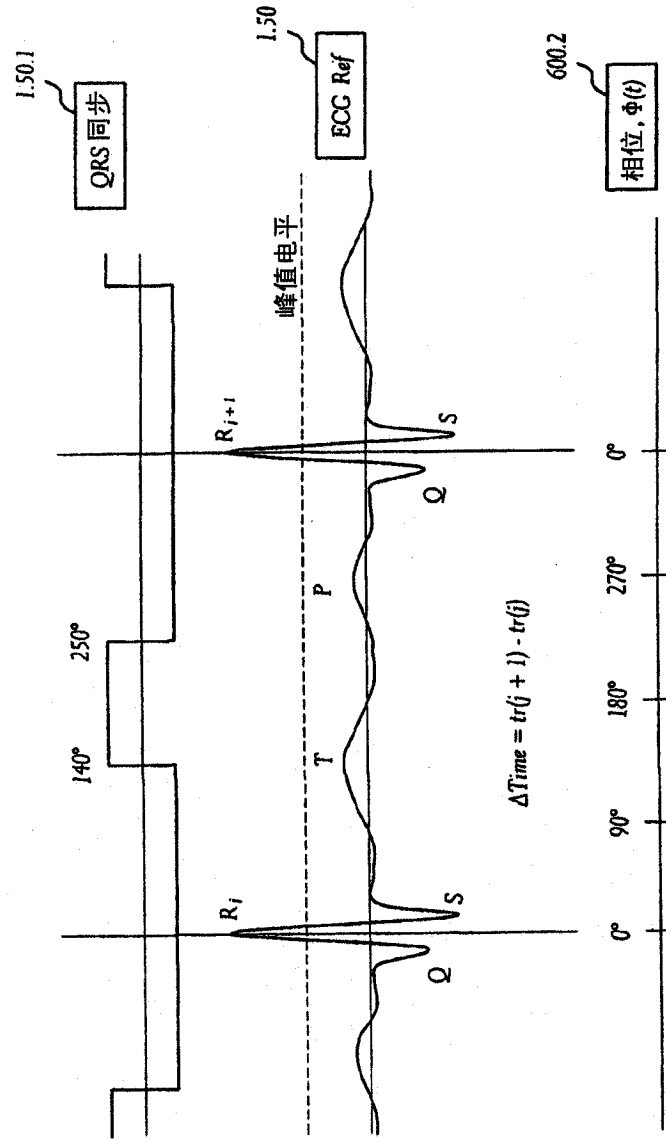


图 3

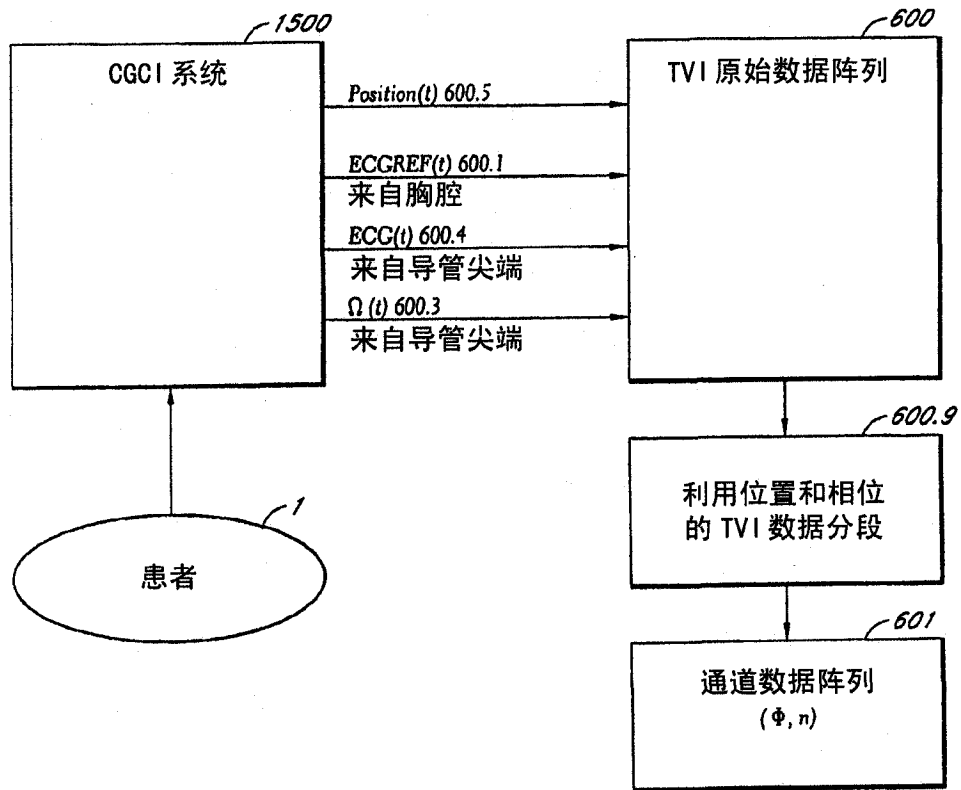


图 4

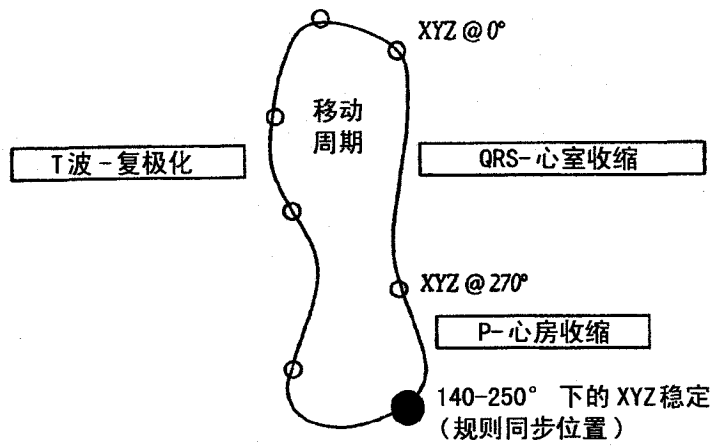


图 5

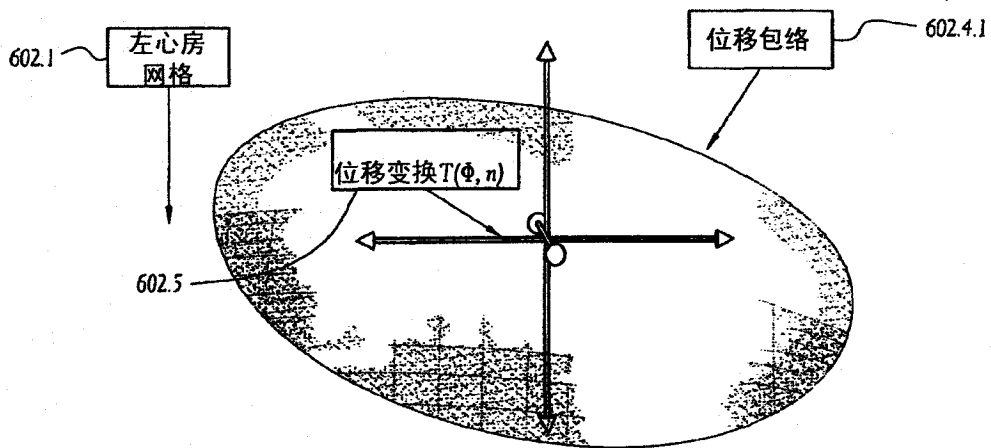


图 6

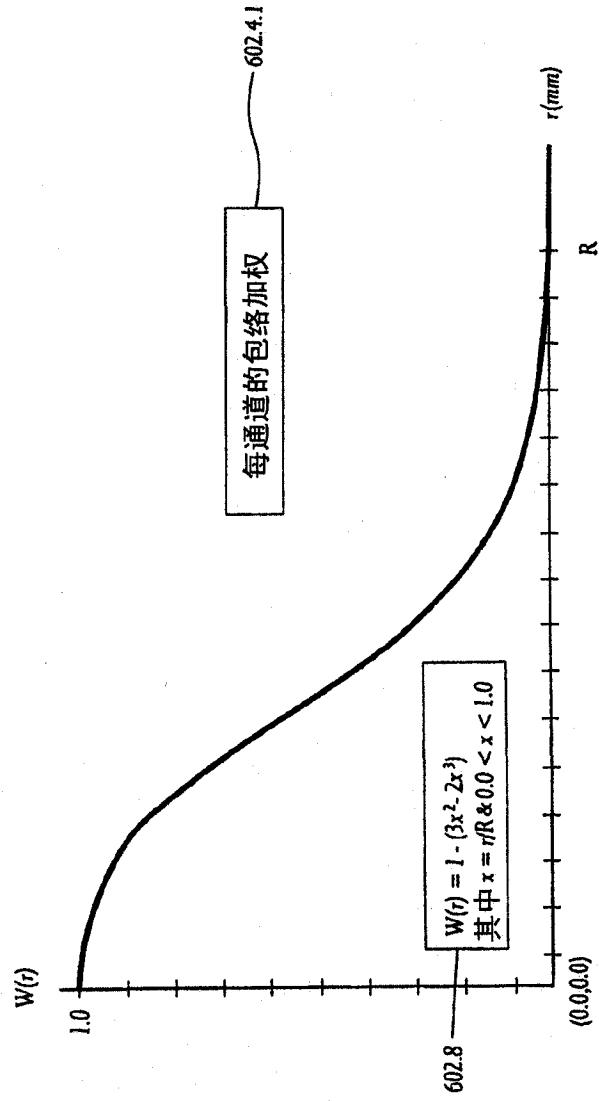


图 7

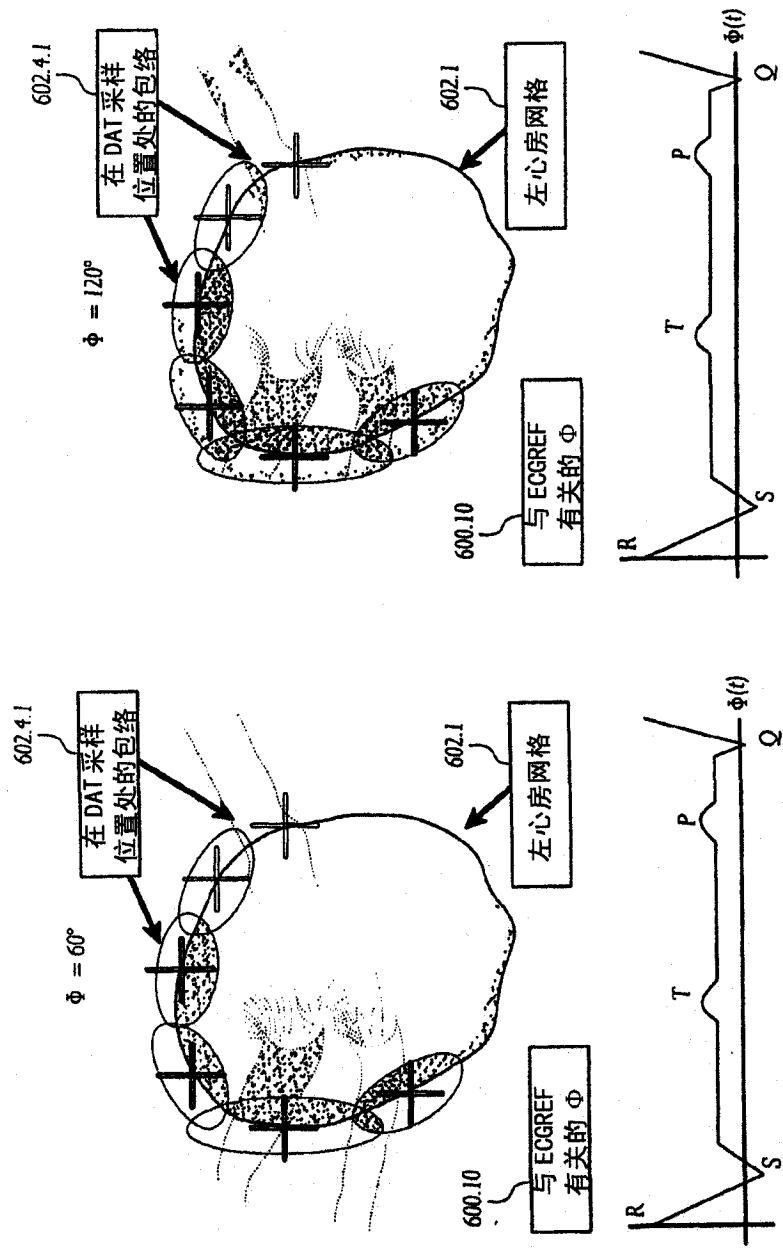


图 8A

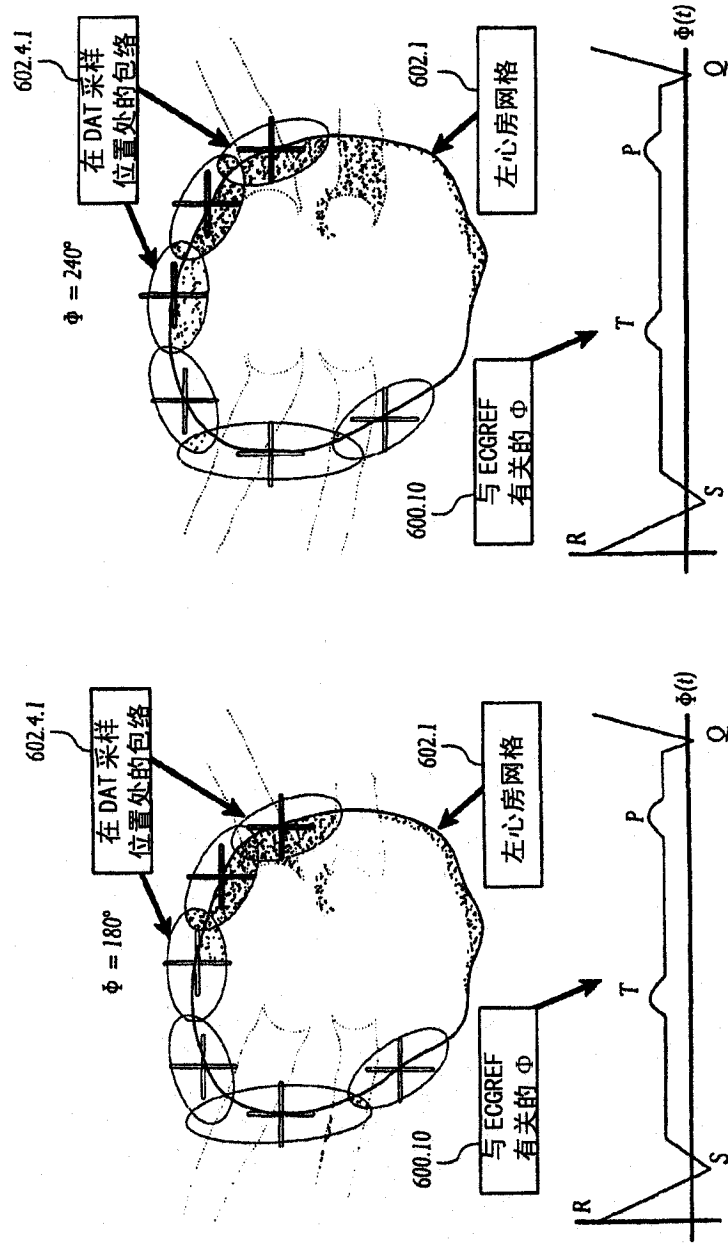


图 8B

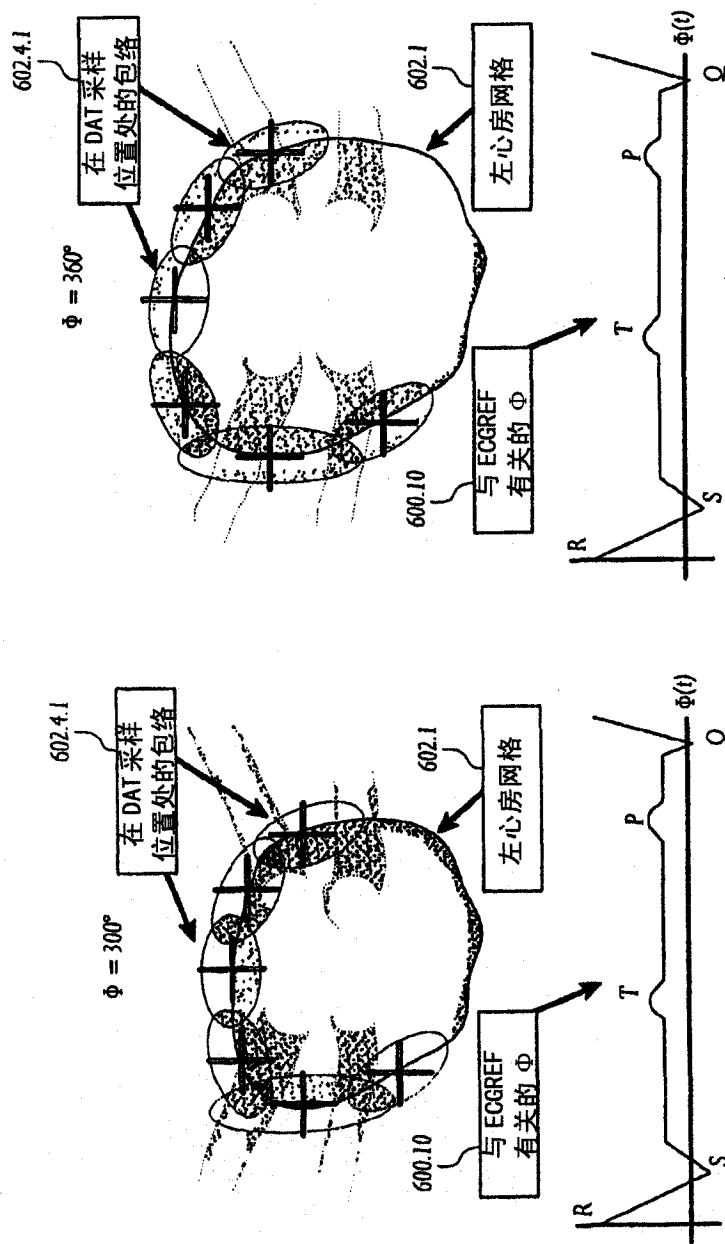


图 8C

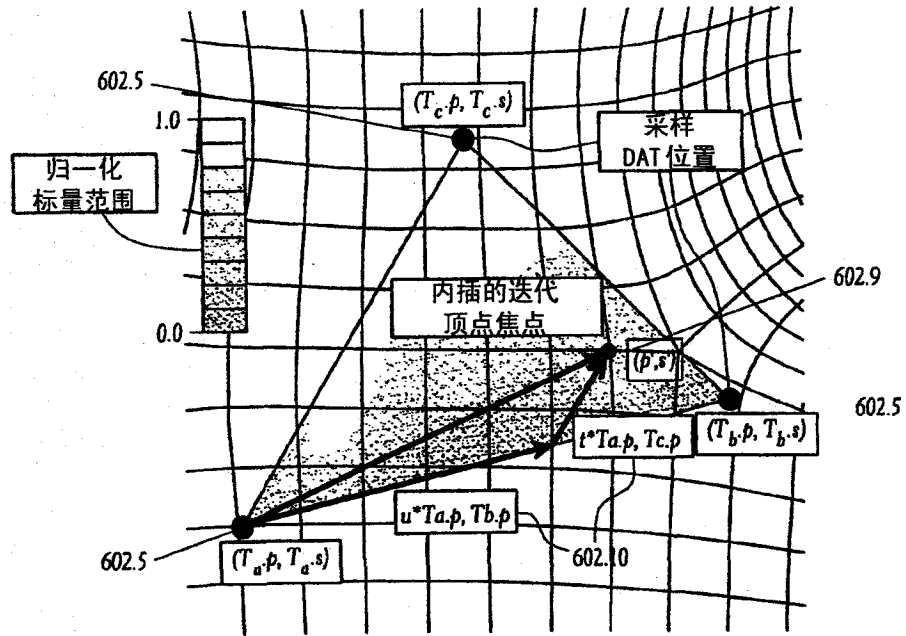


图 9

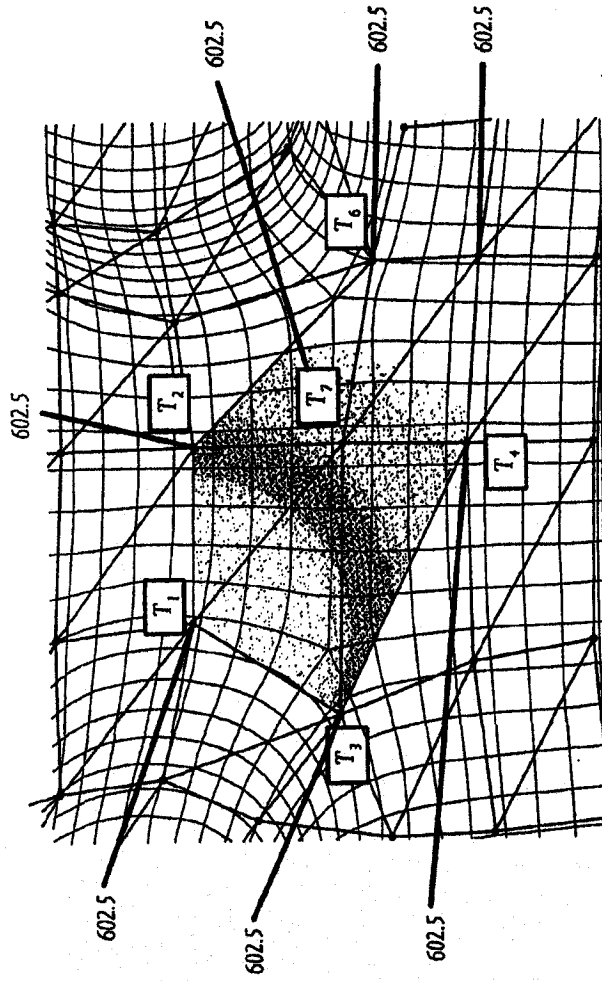


图 10