

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 5/04

A61B 8/12



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 96194580. X

[45] 授权公告日 2004 年 6 月 30 日

[11] 授权公告号 CN 1155333C

[22] 申请日 1996.5.31 [21] 申请号 96194580. X

[30] 优先权

[32] 1995. 6. 7 [33] US [31] 08/476,200

[86] 国际申请 PCT/US1996/008164 1996.5.31

[87] 国际公布 WO1996/039929 英 1996.12.19

[85] 进入国家阶段日期 1997.12.5

[71] 专利权人 生物感觉有限公司

地址 美国纽约

[72] 发明人 S·奔海 S·J·扎曼

审查员 陈海琦

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

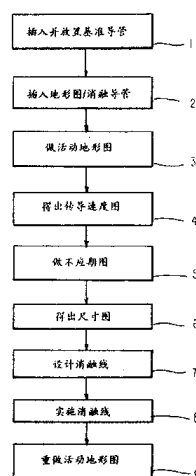
代理人 邹光新 张志醒

权利要求书 9 页 说明书 15 页 附图 16 页

[54] 发明名称 处理无分散目标的心律失常的装置

[57] 摘要

本发明涉及一种用于治疗不具有分散目标的心律失常的方法和装置。本发明特别涉及用一个或多个导管来收集与病人心脏内的(70)相关的局部信息,并分析所述的信息以确定消融点(未示出)或线(λ)形成的位置,然后形成消融点或线。



1. 一种确定用于治疗病人心脏心律失常的消融线或点的装置，包括：

(a) 形成病人心脏的一个腔室的全部或其一部分的尺寸图的装置；其中

5 所述形成所述的尺寸图的装置包括：

形成所述腔室或其一部分的活动地形图的装置；

从所述的活动地形图中得出一个传导速度图的装置；

形成所述腔室或其一部分的不应期图的装置； 以及

将传导速度图的值乘以不应期图的值的装置； 以及

10 (b) 分析所述尺寸图以确定消融线或点的分析器。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于形成所述的活动地形图的装置包括：

(a) 将一个或多个导管的远端放置在病人心脏内的一个位置上的装置；

(b) 检测每个位置的定位信息传感器；

15 (c) 检测每个位置的局部信息的传感器；

(d) 处理定位信息传感器和局部信息传感器中所检测到的信息以形成一个或多个数据点的处理器； 及

(e) 重复上述定位、检测和处理动作一次或多次以形成用于做地形图的足够的数据点的装置。

20 3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于所述定位信息传感器是相对于病人体内或病人体外的参比导管而测定所述的定位信息的。

4. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于包括一个得出传导速度图的装置。

5. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于形成不应期图的装置包括：

25 (a) 将一个或多个导管的远端放置在病人心脏的心内膜的一个位置上的装置；

(b) 检测每个位置的定位信息的传感器；

(c) 确定每一个位置的不应期的装置；

(d) 处理所检测的信息以形成一个或多个数据点的装置； 及

30 (e) 重复所述放置、检测和处理操作一次或多次以形成用于不应期图的足够的数据点的装置。

6. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于形成尺寸图的装置包括：

(a)得出一个传导速度图的装置;

(b)针对所述的传导速度图上的一个数据点,在不应期图上确定一个相应的不应期值的装置;

5 (c)将所述数据点的传导速度值乘以相应的不应期值,以计算局部尺寸值的装置;及

(d)重复上述不应期确定和乘法操作一次或多次以形成用于尺寸图的足够的数据点的装置。

7. 如权利要求5所述的装置,其特征在于检测每个位置定位信息的传感器是相对于病人体内或病人体外的参比导管而测定所述的定位信息的。

10 8.如权利要求1所述的装置,其特征在于还包括一种确定用于治疗病人心脏的心律失常的消融区域的装置,所述确定装置包括:

(a)将一个或多个导管的远端放置在病人心脏腔室的一个位置上的装置;

(b)检测每个位置的定位信息的传感器;

15 (c)检测每个位置的局部信息的传感器;

(d)确定每一个位置的不应期的装置;

(e)处理所检测到的信息以形成一个或多个数据点的装置;

(f)重复上述定位、检测和处理操作一次或多次以形成用于做活动地形图和不应期图的足够的数据点的装置;

20 (g)从所获得的数据中计算传导速度数据点以形成一个传导速度图的计算器;

(h)将所述数据点的传导速度值乘以相应的不应期值,以计算局部尺寸值的装置;

25 (i)重复上述局部尺寸值计算操作一次或多次,以形成用于尺寸图的足够的数据点的装置;以及

(j)分析所述的活动地形图和所述的尺寸图以确定消融线或点的装置。

9.如权利要求8所述的装置,其特征在于还具有针对传导速度图上的一个数据点,在不应期图上确定一个相应的不应期值的装置。

30 10.如权利要求1所述的装置,其特征在于还包括一种用于形成病人心脏的不应期图的装置,所述形成装置包括:

(a)将一个或多个导管的远端放置在病人心脏腔室的心内膜的一个位置上的装置;

(b)检测每个位置的定位信息的传感器;

(c)确定每一个位置的不应期的装置;

(d)处理所检测的信息以形成一个或多个数据点的处理器;

(e)重复上述定位、检测、不应期确定和处理操作一次或多次以形成用于

5 不应期图的足够的数据点的装置; 及

(f)将所述数据点发送给一个接收装置的装置。

11.如权利要求8或10所述的装置,其特征在於所述检测每个位置定位信息的传感器是相对于病人体内或病人体外的参比导管而测定所述的定位信息的。

10 12.如权利要求1所述的装置,其特征在於还包括一种产生病人心脏的尺寸图的装置,所述产生装置包括:

(a)得出一个传导速度图的装置;

(b)形成一个不应期图的装置;

15 (c)将所述数据点的传导速度值乘以相应的不应期值,以计算局部尺寸值的装置; 及

(d)重复上述乘法操作一次或多次,以产生用于尺寸图的足够的数据点的装置。

13.如权利要求12所述的装置,其特征在於还具有将所述的数据点发送给一个接收装置的发送器。

20 14.如权利要求12所述的装置,其特征在於还具有一个针对传导速度图上的一个数据点确定一个相应的不应期值的装置。

15.如权利要求1所述的装置,其特征在於还包括一种确定用于治疗病人心脏无分散目标的心律失常的消融线或点的确定装置,所述确定装置包括:

25 (a)形成病人心脏的一个腔室的至少一部分的传导速度图和不应期图的装置;

(b)形成所述腔室或其一部分的尺寸图的装置; 以及

30 (c)根据标准计算消融点或线的装置,所述的标准是:任何曲率半径大于 a 的通路, a 为在人的心脏中自然形成的最小曲率半径,在心脏的某一特定位置所形成的闭合的环路的长度必须大于或等于局部位置的尺寸值 D ,其中 D 为不应期图上的任何位置的不应期与在传导速度图上的相应位置上的传导速度的数学乘积,才能导致再入传导通路的形成,而且必须保持这种

电活动的连续性。

16.如权利要求1所述的装置,其特征在于还包括一种确定用于治疗病人心脏无分散目标的心房心律失常的消融线或点的装置,所述确定装置包括:

- 5 (a)形成病人心脏的一个腔室的全部或其一部分的活动地形图的装置;
- (b)形成所述腔室或其一部分的尺寸图的装置;
- (c)确认窦房结的装置;
- (d)确认房室结的装置;
- (e)确认所有传导阻滞的装置;
- 10 (f)计算每一条连续的或非连续的线的计算器,这些线对于切断每个半径大于等于 a 及周长大于等于 D 的处于传导阻滞周围或沿着传导阻滞外边缘的可能的几何图形是必要的;
- (g)对于每个另外的传导阻滞重复上述计算连续的或非连续的线的操作的装置,该装置同时将前面的连续的或非连续的线也当作一个传导阻滞,
- 15 并计算每一条另外的连续的或非连续的线,这些线对于切断每个半径大于等于 a 及周长大于等于 D 的处于所述的连续的或非连续的线附近的可能的几何图形是必要的;
- (h)从每一个传导阻滞的确认开始重复所述的计算操作的装置;以及
- (i)选择一个最优的消融线或点序列的装置,其中消融线的长度和/或消融
- 20 点的数量为最小的,或消融线或点为最容易实施操作的,并且在窦房结与房室结之间有电的连续性,以及没有长度大于等于 D 和曲率半径大于等于 a 的再入回路形成。

17.如权利要求16所述的装置,其特征在于每个被切断的所述的几何图形为圆形或椭圆形。

- 25 18.如权利要求1所述的装置,其特征在于还包括一种治疗病人心脏里的心律失常的装置,所述的心律失常没有病灶,所述的装置包括:
- (a)通过对病人进行心脏复律,确保病人处于常规的窦性心律状态的装置;
- (b)在多个数据点收集有关病人心脏的局部信息的收集器,其中在每
- 30 个数据点被接收到后,所述的信息将被更新;
- (c)对所述信息进行分析以确定消融点或线的分析器;以及
- (d)形成消融点或线的装置。

19、如权利要求 18 所述的装置，其特征在于影响电活动传播的解剖性阻滞被记录为与局部电活动无关的位置信息。

20、如权利要求 18 所述的装置，其特征在于形成所述的消融点或线的装置是经皮进入病人心脏的。

5 21、如权利要求 18 所述的装置，其特征在于还包括一种治疗心律失常的装置，所述治疗装置包括：

(a)收集有关病人心脏的局部信息的收集器；

(b)对所述信息进行分析以确定消融点或线的分析器，其中所述的装置进一步包括能优化消融线或消融点的装置，其中所述的连续的或非连续的
10 消融线都将具有大于或等于 a 的半径、并且具有一个大于或等于给定位置的尺寸值的圆周周长或外周的几何形状切断；以及

(c)形成消融点或线的装置。

22、如权利要求 21 所述的装置，其特征在于所述的每个被切断的几何形状分别为圆形或椭圆形。

15 23、如权利要求 18 所述的装置，其特征在于收集有关病人心脏的局部信息的收集器包括：

(i)形成病人心脏的活动地形图，并从所述的活动地形图中得出一个传导速度图的装置；

(ii)形成所述心脏的不应期图的装置，及；

20 (iii)形成所述心脏的尺寸图的装置。

24、如权利要求 23 所述的装置，其特征在于形成尺寸图的装置包括一种使用由所述得出一个传导速度图的装置和形成所述心脏的尺寸图的装置所收集的信息并对所述信息形成数学乘积的装置。

25 25、如权利要求 21 所述的装置，其特征在于对有关局部信息进行收集的装置包括：

(i)形成心脏的一个腔室的至少一部分的活动地形图的装置；

(ii)形成所述腔室或其一部分的不应期图的装置；及

(iii) 形成所述腔室或其一部分的尺寸图的装置。

30 26、如权利要求 25 所述的装置，其特征在于还包括一个获得心脏的一个或多个腔室的三维图象的成象器。

27、如权利要求 26 所述的装置，其特征在于所述的心脏腔室的三维图象是通过一个成象器重建成的，该成象器包括：

(a)将一个或多个导管的远端放置在病人心脏腔室的心内膜的一个位置上的定位器;

(b)检测每个位置的定位信息的传感器;

(c)将所述一个或多个导管的远端移动至一个新位置的装置; 及

5 (d)重复定位、检测和移动步骤一次或多次,以形成用于图象重建的足够的数据点的装置。

28.如权利要求 27 所述的装置,其特征在于还包括一个将所述数据点发送给一个接收装置的发送器。

10 29.如权利要求 21 所述的装置,其特征在于收集有关病人心脏的局部信息的收集器包括:

(i)形成心脏的一个腔室的至少一部分的传导速度图并从所述的活动地形图中得出一个传导速度图的装置;

(ii)形成所述心脏腔室或其一部分的不应期图的装置; 及

15 (iii) 形成所述心脏腔室或其一部分的尺寸图的装置,所述的尺寸图是所述传导速度图和所述不应期图的数学乘积。

30.如权利要求 23 或 25 所述的装置,其特征在于形成一个不应期图的装置包括:

(a)检测每个位置的定位信息的传感器;

(b)确定每一个位置的不应期的装置;

20 (c)处理所述定位信息传感器中所检测的信息和所述确定每一个位置不应期的装置中的不应期以形成一个或多个数据点的处理器; 及

(d)重复在定位信息传感器、确定不应期的装置和处理器的检测、确定和处理操作一次或多次、以形成用于不应期图的足够的数据点的装置。

25 31.如权利要求 23 所述的装置,其特征在于所述的形成活动地形图的装置包括:

(a)将一个或多个导管的远端放置在病人心脏内的一个位置上的装置;

(b)检测每个位置的定位信息传感器;

(c)检测每个位置的局部信息的传感器;

30 (d)处理定位信息传感器和局部信息传感器中所检测到的信息以形成一个或多个数据点的处理器; 及

(e)重复定位信息传感器和局部信息传感器的检测和处理操作一次或多次,以形成用于做地形图的足够的数据点的装置。

32 如权利要求 31 所述的装置, 其特征在于包括一个将所述数据点发送给一个接收装置的发送器。

33. 如权利要求 31 所述的装置, 其特征在于包括一个从所述的活动地形图中得出一个传导速度图的装置。

5 34. 如权利要求 23 所述的装置, 其特征在于形成不应期图的装置包括:

(a) 将一个或多个导管的远端放置在病人心脏的心内膜的一个位置上的装置;

(b) 检测每个位置的定位信息的传感器;

(c) 确定每一个位置的不应期的装置;

10 (d) 处理所检测的信息和不应期以形成一个或多个数据点的处理器; 及

(e) 重复所述定位、检测、确定不应期及处理步骤一次或多次, 以形成用于不应期图的足够的数据点的装置。

35. 如权利要求 34 所述的装置, 其特征在于包括一个将所述数据点发送给一个接收装置的发送器。

15 36. 如权利要求 21 或 25 所述的装置, 其特征在于形成尺寸图的装置包括:

(a) 得出一个传导速度图的装置;

(b) 针对传导速度图上的一个数据点, 在不应期图上确定一个相应的不应期值的装置;

20 (c) 将所述数据点的传导速度值乘以相应的不应期值, 以计算局部尺寸值的装置; 及

(d) 重复上述数据点确定和乘法动作一次或多次、以形成用于尺寸图的足够的数据点的装置。

25 37. 如权利要求 36 所述的装置, 其特征在于包括一个将所述的数据点发送给一个接收装置的发送器。

38. 如权利要求 27、31 或 34 所述的装置, 其特征在于所述检测定位信息的传感器是相对于病人体内或病人体外的参比导管而进行测定的。

39. 如权利要求 25 所述的装置, 其特征在于每一个形成不应期图的装置包括:

30 (a) 将一个或多个导管的远端放置在病人心脏的心内膜的一个位置上的装置;

(b) 检测每个位置的定位信息的传感器;

(c)确定每一个位置的不应期的装置;

(d)处理所检测的信息以形成一个或多个数据点的处理器; 及

(e)重复所述定位、检测、确定不应期和处理动作一次或多次, 以形成用于不应期图的足够的数据点的装置。

5 40. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于还包括一种确定用于治疗病人心脏的心律失常的消融线的装置, 其中所述的心律失常没有病灶, 所述的确装置包括:

(a) 在多个数据点收集有关病人心脏的局部信息的收集器, 及;

(b) 对所述信息进行分析以确定消融线的分析器。

10 41. 如权利要求 40 所述的装置, 其特征在于在所述收集器中每个数据点都是在病人处于常规的窦性心律状态条件下获得的。

42. 如权利要求 40 或 41 所述的装置, 其特征在于包括形成消融线的装置。

15 43. 如权利要求 40 所述的装置, 其特征在于在所述收集器中所述的信息将在每个数据点被接收到后被更新。

44. 如权利要求 21、40 或 43 所述的装置, 其特征在于在所述收集器中包括一个分析局部心电图以确定不应期的分析器。

45. 如权利要求 21、40 或 43 所述的装置, 其特征在于所述收集器包括:

20 (i) 对心脏腔室内的一个位置施放一串起搏刺激的装置, 所述的刺激中包括一个在所述起搏刺激的一个间隔中的超前刺激; 以及

(ii) 确定所述超前刺激不能引起局部心电活动的最长时间间隔的装置。

46. 如权利要求 21 所述的装置, 其特征在于在收集器中包括在心脏多个位置上收集第一局部信息形式和第二局部信息形式的装置, 其中所述的第一局部信息形式和第二局部信息形式是在同样多的位置上收集的。

25 47. 如权利要求 18、21 或 40 所述的装置, 其特征在于所述收集器在心脏的多个位置上收集第一局部信息形式和第二局部信息形式, 其中至少部分所述的第一局部信息形式和部分第二局部信息形式是在不同的位置上收集的。

30 48. 如权利要求 27、31、34 或 10 所述的装置, 其特征在于所述定位信息传感器根据相应传感器读数稳定而确认传感器与心脏为稳定的心内接触。

49. 如权利要求 2 所述的装置, 其特征在于所述定位信息传感器根据相应传感器读数稳定而确认传感器与心脏为稳定心内接触。

50.如权利要求5所述的装置,其特征在于所述定位信息传感器根据相应传感器读数稳定而确认传感器与心脏为稳定心内接触。

处理无分散目标的心律失常的装置

发明领域

- 5 本发明涉及对心脏的心律失常的处理。本发明特别涉及一种装置和方法，用以处理心脏中的没有可检测的解剖学目标，即没有固定的非正常通路的心律失常。

发明背景

- 10 在健康心脏中，心肌细胞由于被电刺激而以按顺序的同步方式收缩，其传播起始于右心房中的窦房结，并以每个心肌细胞刺激相邻的心肌细胞的形式扩散到整个心脏。每个肌细胞兴奋之后都会有一个时期，在这个时期内肌细胞不能被再激活。这个时期被称做为“不应期”，其功能是保证心肌平滑地收缩并保证足够的血流流过心脏的腔室。在有心律失常的病人中，心肌电刺激的传播不是遵循其应有的过程。心率可能过快或过慢，或心脏
15 的电刺激可能通过一个非正常的通路前进。所述的非正常通路可能是确定的，或可能是功能性的，即没有确定的回路或病灶。

- 有几种形式的心律失常，由于存在某些确定的解剖学缺陷（如心肌梗塞所造成的不能导通的创伤组织）而导致非正常电通路的形成，从而导致持续的心律失常的产生，该心律失常可能在适当的条件下发作。目前对具有
20 确定通路的心律失常症的医学治疗包括对多余通路的消融。通过用心脏腔室的电生理地形图对这些固定的解剖学通路进行定位。在目前普及的创伤最小的方法中，心脏电学活动地形图是在X光透射法（透视法）的辅助下实现的。为确定心脏的电活动顺序，用一个可调整位置的导管在病人心脏腔室中的某一位置上来获得该位置上的局部电活动，所述导管的位置是
25 通过透射图象来估计，在该图象中心脏腔室是看不见的。通过测量从心动周期内的一个公共参考事件至在心脏的电收缩过程中一个基准点所流逝的时间，来确定局部电活动时间，该局部电活动时间表示构成一个单个位置的电生理活动地形图数据点所需要的局部电信息。所述导管头部的位置通过
30 X线透射法来获得，从而得到一个在病人心脏中的导管的二维映象。由于心肌对于放射线是半透明的，所以操作者通过将导管头部的映象的形状与一系列已知的在心脏不同位置的导管形状相比较，来对导管头部进行定位（通常需要在看了两幅正交的映象之后才能定位）。

为形成一个完整的心脏活动图，需要采样几个数据点。所述导管被移动到心脏腔室中的不同位置并再次得出电活动，所述导管的头部被重复在透射法图象中成象且其位置被重新确定。

所生成的活动图被用于确定引起病人心律失常的电学通路。然后利用
5 通过导管头部释放的射频（RF）能量，造成分散损伤以切断非正常通路。已经查明这些消融过程对处理那些用这项技术能成功地作出地形图（mapping）的心律失常，如对具有另外的房室通路的心律失常，具有很高的成功率。

对另一种心律失常，其病理机制伴随有几种功能性的解剖学上不确定的
10 的多余电传导通路出现。因而，对一个或多个功能通路的消融对这些种心律失常的治疗是无效的，因为会有不同的功能性的和多余的通路出现。目前对患这种心律失常的病人的处理仅限于或使用抗心律失常药物或植入自动的心脏除颤器。在一些经过挑选的病例中，通过较大的外科手术可以达到成功的治疗，在这种外科手术中对心脏组织进行整形，
15 使得所保留的电传导组织不大可能支持心律失常的产生或维持。这种方法伴随着很高的术中死亡风险。

心房纤颤（AF）是最普遍的没有解剖上确定的异常传导通路的心律失常，并且它是健康保护的主要问题。据一项统计，有一百万美国公民患有心房纤颤疾病，并处于心律失常影响的风险之中。汇编了有关心房纤颤的发病率的最完整的流行病学数据的文献为《Framingham 心脏研究》（Wolf,P.A., Dawber, T.R., Thomas,H.E.Jr., Kannel,W.B.所著的“经常性心房纤颤及其中风危险的流行病学估计”，Framingham 研究，神经生理学，1978（第 28 卷），373 至 375 页），在这份研究中表明，经过对健康人 30 年的追踪之后，发现其中 5% 以上的人产生心房纤颤。在
20 25 至 34 岁年龄组的对象中心房纤颤的发病率为 0.2%，而从 55 至 64 岁年龄组，发病率不断上升，达到 3.8%。总之，在经 20 年的研究的总人群中，心房纤颤的发病机会为 2.0%。

在健康心脏中，心肌细胞的不应期随心率不同而不同，也随心肌细胞在心脏腔室中的位置不同而不同，上述不同的方式利于心脏腔室的同步
30 收缩。在患有心房纤颤的病人中，其心肌细胞的不应期可能不能适当地响应于心率的变化，并且，在心脏腔室中不应期的空间分布可能是不一致的。心房纤颤病人的心脏基质通常还表现出超时间传导的迹象。在这

种情况下，在心脏上可能产生了功能性的可再入电传导通路。前人的研究已经指明，传导速度与心房不应期时间的乘积表明了心房纤颤产生的倾向。

- 5 虽然心房纤颤对大多数病人都是可忍受的，但在有些病人中其危害可能是严重的。即使是在安静情况下，心输出量也会受到危及，并且在纤颤的心房的心耳中血液将近停滞，其结果是心脏可能将血栓泵向大脑。

非外科处理

- 10 处理心房纤颤的最普遍的非外科手段是使用抗心律失常药物，这些药物或单独使用或与心电复律，如电除颤器，共同使用。这种药学治疗的目的是试图控制病人的症状。然而，也有一些研究者试图运用药物治疗以达到正常的窦性心律。药物治疗的效果目前尚没有经大量随机性试验证实。很多研究已经对某些个别药剂的相关效果进行了评价。然而，没有一种药剂能控制心房纤颤同时又无临床副作用的影响。另外，没有一种药剂可以使正常窦性心律保持率能达到 40% 以上。

- 15 非外科治疗手段的另一方面包括降低血栓发生率的对抗措施，如抗凝聚治疗法。然而，近年研究已经表明，对于具有血栓化危险的病人采用这种治疗是必要的。

- 20 心电复律是通过以电的方式终止心律失常来治疗心房纤颤的另一种途径。心电复律包括对心肌发射电能，该电能的发射与心电图（ECG）的 QRS 复合波是同步的。如果病人的临床状况是稳定的，则心电复律是处理有症状的或突发性的心房纤颤的一种选择。心电复律可用作药物治疗的辅助手段，或作为恢复正常的窦性心律的一种基本方法。尽管复发率较高，但这种方法对暂短的间断性心房纤颤是非常有效的。用心电复律法治疗心房纤颤的一个顾虑就是在治疗过程中病人的中枢神经系统可能血栓化。

- 25 如果在处理有症状的心房纤颤时药物方法和电学方法都是无效的，则可能需要使用一种叫做对房室交界处进行导管消融的侵入性治疗方法。这种方法的目的是永久地阻断心房与心室间的传导。通过植入一个永久性心室起搏器恢复心室节律。该技术在控制室上性心律失常已经取得
30 成功，其中 75% 的病人没有使用辅助药物试剂。然而，这种治疗法会引起整个心脏阻断且需要一个永久性起搏器来维持心室的节律。在同时患有心肌病的病例中，这种治疗法可能会产生不利的血液动力学影响，因

为失去了时控的心房收缩的力学分布。中风的危险仍然存在，另外，心室起搏器的植入的复杂性也是目前有所顾虑的原因。

外科处理

对患有心房纤颤病人进行外科处理的第一例报告是1990年由Cox,J.L.,
5 和 Schuessler,R.B.和 Boineau J.B.发表的文章：心房纤颤外科学，心脏外科学；该领域的现状综述，1990（第4卷），第207至217页。在Williams,J.M.,Ungerleider,R.M,Lofmand,J.K.和 Cox,J.L.的文章“左心房分离：一种处理室上性心律失常的新技术”中也有相应的报告，该文章发表于胸部心血管外科杂志(Thoracic Cardiovascular Surgery), 1980（第
10 80卷），第373至380页。在这一报告中，利用外科技术可以将左心房的主体与心脏的其它部分间的电学传导进行隔离。这一方法可以成功地治疗心房纤颤的左心房病灶。然而，虽然已经恢复了窦性心律，但左心房的力学功能没有恢复，且栓塞的危险依然存在。Guiraudon
G.N.,Campbell C.S,Jones D.L.,McLellan D.G.和 MacDonald J.L.等人在他
15 们的文章中报告了一种治疗心房纤颤的通路方法，该文章名为“综合性窦房结室结分离：对心房纤颤病人进行房室结消融的一种外科选择（摘要）”，发表于《循环学杂志》(Circulation)1985（12），PIII-220页。这种方法使得从窦房结产生的窦性冲动只沿用外科方法形成的通路传递到房室结然后传递至心室。尽管心脏的心率能够恢复为其正常的窦性节律，但由于心房的部分不能使心房的收缩有条理化，所以心房的其它部分
20 仍然处于纤颤中。

在 Cox,J.L.,Boineau,J.P.,Schuessler,R.B.,Kater,K.M.和 Lappas,D.G.的文章“做为心房纤颤的一种治疗方法的心房再入的外科阻断”，以及
Olsson,S.B.,Allessie,M.A.,Campbell,R.W.F.(编辑)的文章“心房纤颤：发病
25 机制和治疗策略”（Futura 出版公司,Armonk,NY,1994年）中论述了一种迷路方法（maze procedure），在该方法中，经过将心肺旁路进行初始处理之后，用心麻痺溶液处理心脏，然后在左心房和右心房上切口。外科切口可开于窦房结的任意一侧。将切口开在窦房结的周围，以保证窦性冲动只沿一个方向传播。后续的外科切口位置可以使所述冲动能使心
30 房和房室结都兴奋。外科处理的结果是，由于所有的组织在其去极化之后都保持于不应期之中，所以从窦房结产生的电冲动不能形成一个可再入的回路。通过建立一个电传导通路的外科迷路，心房组织可以被刺激

兴奋, 但不再需要有基质来支持大的再入。

上述所引用的参考文献所描述的通路法和迷路法都需要较大的开放性心脏手术。在较长的手术过程中, 病人的循环必须由人工心肺分路机来支持, 同时必须绘出两个心房的电活动地形图并需要在心房上开口。

- 5 同样, 这些方法包括几个在右心房上的开口, 这些开口会影响窦房结的完整性或其动脉血液供应, 并且这种方法需要安装永久性的人工起搏器以克服医源性窦房结损坏和阻滞。另一个复杂之处在于做迷路法手术的病人容易残留液体。这与外科切口对右心房分泌排钠利尿肽的能力有损坏有关。

- 10 现在已经有关于改善迷路法的文献报导, 在报导中已经尝试使用了射频导管消融法而不是用外科切口来产生传导阻滞线。在

Swartz,J.F.,Pellersels,G.,Silvers,J.,Patten,L.和 Cervantez,D.等人所著的发表于循环学杂志(Circulation)1994年(90,4)期,第2部分第1-335页的题为“一种用于治疗人体心房纤颤的导管疗法(摘要)”的文章中,

- 15 报导了一个用形成在左右心房上的8条消融线治疗成功的病例。所述的消融线是通过一个具有一个4毫米消融头的7Fr.(长细比)导管形成的, 并使用了7个能与人体的解剖形状相顺应的8Fr.腔内导引器。在

Hains,D.E.,McRury,I.A.,Whayne,J.G.和 Fleischman,S.D.所著的,发表于循环学杂志(Circulation)1994年(90,4)期,第2部分第1-335页的题为

- 20 “心房射频消融: 采用一种新颖的可推广应用的环形导管产生长的直线形损伤(摘要)”的文章中报导了一种具有8Fr.管茎的并在其形成环形的端部具有两个刻槽的消融导管的应用。这个报导说明, 用这种结构的导管可以产生长的直线形透壁性心房损伤。在

- 25 Seifert,M.J.,Friedman,M.F.,Selke,F.W.和 Josephson,M.E.所著的, 发表于循环学杂志1994年(90,4)期,第2部分第1-595页的题为“心房纤颤的射频迷路消融(摘要)”的文章中, 报告了从传统设计的发射板发射的射频能的心外应用, 该应用可以产生直线形的损伤。他们在五头猪上进行了研究, 在其中四头上取得了技术上的成功。

- 30 上述所讨论的外科和非外科技术各自具有某些缺点。因而, 对处理如心房纤颤这样的无分散目标的心律失常的形式有很强需求, 以克服或减小上述缺点。

发明目的

本发明的一个目的就是提供一种治疗心律失常的方法。

本发明的一个目的是提供一种治疗无确定异常通路的心律失常（如心房纤颤）的装置和方法。

本发明的又一个目的是提供一种装置和方法，以构成一种介入疗法，
5 能减少支持无确定的异常通路的心律失常（如心房纤颤）的病因。

本发明的这些或其它目的将随着下面的讨论而变得更为明显。

发明概述

本发明包括用于定位、做地形图、起搏和消融导管的头部的装置以及用这些装置治疗无分散目标的心律失常的方法。例如，一个患有心房纤
10 颤或突发性心房纤颤的病人可以作为所述新的做地形图法和消融术的受试者。

根据本发明，求得对病人心脏腔室的解剖学描述即心脏腔室的物理尺寸并用可定位的导管来形成病人心脏的活动图。从所述的活动图中推导出心脏的传导速度图。然后，求出不应期图。从所述传导速度图和不应
15 期图中得出的适当的值被用于形成一个尺寸图，然后对该图进行分析以确定消融的线或点。

根据本发明，提供一种确定用于治疗病人心脏心律失常的消融线或点的装置，包括：(a) 对所述心脏上的多个点实施成像操作的成像导管；(b) 显示器，所述显示器上包含具有在每个点处的局部尺寸值的尺寸图；以
20 及 (c) 分析所述尺寸图以确定心脏消融线或点的分析器。

具体地说，根据本发明，一种确定用于治疗病人心脏心律失常的消融线或点的装置包括：

(a) 形成病人心脏的一个腔室的全部或其一部分的尺寸图的装置；其中所述形成所述的尺寸图的装置包括：

25 形成所述腔室或其一部分的活动地形图的装置；
从所述的活动地形图中得出一个传导速度图的装置；
形成所述腔室或其一部分的不应期图的装置； 以及
将传导速度图的值乘以不应期图的值的装置； 以及
(b) 分析所述尺寸图以确定消融线或点的分析器。

30 附图简述

图 1 是用于治疗心房纤颤的导管消融和地形图的一个实施例的流程图；

图 2 是一个心脏的示意图，图中示出了一个单个参比导管和做地形图/消融导管的可能放置位置；

图 3 是产生心脏活动地形图的程序的流程图；

图 4 是用于得出传导速度图的程序的流程图；

5 图 5 示出了用于形成不应期图的步骤的流程图；

图 6 的流程图描述了用于计算尺寸图的程序；

图 7 的流程图描述了用于设计消融线的程序；

图 8a 表示了沿着线性传导阻滞的圆形的再入回路；

10 图 8b 示出了一个椭圆形的再入回路是怎样在消融线中形成的，所述消融线位于沿着一个线性传导阻滞的可能的圆形的再入通路的外缘；

图 8c 示出了一条距线性传导阻滞边缘稍稍不到 $2a$ 远的可能的消融线，该消融线可以防止圆形的和椭圆形的消融线在阻滞旁形成；

图 9a 示出了环绕于近似于圆形的传导阻滞的可能的圆形的再入回路；

15 图 9b 示出了沿着近似于圆形的传导阻滞的边缘的可能的圆形的再入回路；

图 10 展示了可能的消融线 λ 和 Ψ ，它们可以防止长度为 D 或长于 D 的圆形的回路在近似于圆形的传导阻滞旁或环绕近似于圆形的传导阻滞形成；

20 图 11 示出了长度为 D 的椭圆形的再入通路是如何在圆形的传导阻滞和所述的消融线 λ 和 Ψ 之间形成的；

图 12a 示出了将一个消融线放在距传导阻滞边缘稍小于 $2a$ 的部位上是怎样防止再入通路形成于阻滞旁的，因为形成一个回路所需要的曲率将大于 a ；

25 图 12b 示出了在阻滞与消融线 Ψ 之间放置附加的径向的 λ 式的线是如何防止再入回路在传导阻滞旁形成的，因为在 Ψ 线内没有足够大的面积以形成长度为 D 的再入回路（其曲率大于 a ）；

图 13 示出了将所述的消融线 Ψ 认为是一个圆形传导阻滞，则计算 λ 式和 Ψ 式消融线将防止在其周围和其旁边形成再入回路。其它消融线也可能被使用，以将所推荐的线优化成为总长度最小。

30 图 14 描述一个电磁地形图/消融导管头部定位系统的可能实施例；

图 15 描述了一个电磁地形图/消融导管头部定位系统的可能的压电实

施例；

图 16 描述了一个设计用于系统的电磁实施例的导管头部的可能的实施例；且

5 图 17 描述了使用系统的一种压电实施例的可定位的导管头部的一个可能实施例。

发明详述

本发明涉及一种用于处理无分散目标的心律失常的装置和方法,用以收集有关病人心脏的信息并对这些信息进行处理以确定消融的点或线。本发明的最基本目的是消除纤颤。在一些病例中,可以使纤颤的频度或持续时间减小到最低程度,但不能完全消除。

10 用一种或多种可调节位置的基准点和地形图/消融导管来生成心脏腔室的活动地形图,并生成一个心脏腔室的三维几何图。然后通过在活动图上进行空间推导以形成一个传导速度图。从心脏腔室中检出的其它信息被用于生成一个不应期图,然后用来自于不应期图和传导速度图中的值来生成一个尺寸图。对所述尺寸图进行分析而确定消融的线或点。

参照附图可能可以更好地理解本发明。图 1 是用一个其头部可定位的做地形图和消融导管的装置进行导管做图和心房纤颤消融的整体方法的流程图。根据本发明的一个可能的实施例,在局部麻醉下经腹股沟静脉插管,并将几条导管导入心脏腔室中。每个导管的头部都是可定位的。

20 一条或多条基准导管被插入到并被定位于固定位置(步骤 1)上,并将在做地形图和消融过程中一直保留在那里。例如,如图 2 所示,示出了一个在冠状窦或右心室尖部(RVA)10 的单独的基准导管的可能视图。在一些可能的实施例中,基准位置可能是从体外获得的,例如,是从病人的皮肤上获得的,只有插入心脏的导管是所述的地形图/消融导管。

25 除导管之外,一个地形图及消融导管 13 被引导(2)入右心房 14 中。接下来的形成活动地形图的步骤(3)在图 3 的流程图中被绘出。在做地形图的过程(3)中,病人应该处于常规的窦性心律的状态下(15)。这个状态可以通过用体外除颤器对病人进行心脏复律来达到。用定位器将与基准导管 10 有关的地形图导管 13 的位置连续保存下来,下面将对此进行充分的讨论。通过利用在地形图导管 13 的头部内或头部上的电极,

30 将导管 13 放置在心房 16 的位置 12 上。只有在例如证实了具有稳定的位置、稳定的活动时间和对于导入的低幅值非刺激电流(例如低电流射

频电源)具有稳定的及合适的局部阻抗,由此证实了与心内膜接触后,才能记录局部的活动(17)。然后得出局部的电活动,并记录与体表QRS波群的基准点相关的局部活动时间(18)。

在获得每个数据点后,所述的活动图将被更新(19),并且所获得的
5 (位置及局部活动时间的)信息将被成象为正在研究的心房的活动地形图(20)。在同一时间,电活动传播的解剖学障碍(如静脉入口、韧带等传导阻滞)的位置被记录成为与局部电活动无关的位置,如同与心内膜接触不好被证实的一样。不断得出更多的数据点,直到叠加在腔室解剖图的重建图上的活动地形图足够详细为止(21)。

10 从所形成的活动地形图中推导出一个传导速度图。在一个优选实施例中,通过对所述的活动地形图(22)进行空间推导(23)和适当的插值(24),以形成传导速度图(25)。所述的传导速度图(25)可以单独显示或叠加在腔室解剖图的重建图上。

图5为示出在“做不应期图”(5)之后的步骤的流程图。同样,病人必须处于常规的窦性心律状态(26),这种状态可以通过心脏复律来达到。移动地形图导管以接触心房的一个位置的心内膜(27),并且,当已经证实接触是稳定的之后(28),一个外部刺激器以一个程控序列向心内膜施放电刺激(29)(在一串恒定速率的起搏之后加一个超前的附加刺激)。这个心房的外部起搏串的每次重复都有一个超前的附加刺
20 激以一个较短的间隔与其相配合(30)。用于与超前刺激相配合的不能导致局部活动的最长时间间隔被确定为局部不应期(31)。上述信息被记录并被汇入至地形图计算中(32),换言之,用多个局部不应期值成象为一个心房的局部不应期图(33),且上述处理一直持续至产生一个足够详细的地形图为止(34)。另外,所述的局部不应期可以通过在每
25 一位置测量其单相活动电位(MAP)期间的时间来近似估计出(35)。通过依次测量局部活动时间和局部不应期,可以在与所述活动地形图相同的位置收集用于不应期图的数据。或者,每个地形图的数据还可以在不同位置收集。

传导速度(mm/ms)与不应期(ms)的乘积产生了一个距离(mm),刺
30 激波前必须在一个再入回路中传播这样一段距离以使全部回路传播完时总是到达紧接着不应期末尾的下一个单元,即,这时它已经准备好可以接受刺激。经过计算预先求得的传导速度图与不应期图的乘积以获得所

述的尺寸图 6, 所用的计算过程在图 6 的流程图中示出。传导速度图上的局部传导速度 V 可逐点地被不应期值 RP 来乘 (39), 以生成每点的局部尺寸值 D , 即 $D=V \times RP$ 。如果有两个独立的位置序列被用于产生所述活动地形图和所述不应期图, 则对于传导速度图的每个数据点 (36), 5 通过在不不应期图 (38) 上进行点间插值的方法 (37) 来计算相应的不应期值 RP 。然后将所有的点 D 显示在尺寸图中 (40), 这个尺寸图可叠加显示在心脏的解剖图上 (41)。

当形成了活动地形图和尺寸图之后, 其中包括的信息将被处理以计算出可能的消融线和/或点。这些计算与下述假设有关, 即任何电活动波前 10 都将以一个不太弯曲的路径扩展。基于实验数据, 电活动波前的最小曲率半径估计为 a , a 值大约确定为 3mm。一个半径为 a 的圆可以这样定义, 即该圆周长 x 为可能在人心中物理上最短的圆周路径, 其中 $x=2\pi a$ 。在人类正常的心脏中, 如果电活动波前是在这样一个圆周路径中传播, 则它将不会产生一个再入回路, 因为当电活动波前到达圆周的起点时, 15 下一个单元仍处于不能被刺激状态 (即不应状态), 因此所述电活动的圆周通路将被终止。即使在圆周通路的半径远远大于 a 时, 正常人的心脏也不能产生可再入回路。但是, 在患有心房纤颤的病人的心脏中, 电活动波前的传导通常要慢得多, 并且波前可能晚于那个位置的不应期到达圆周通路的尾部。因而只要波前传播的通路长度至少为局部尺寸值 20 D , 则将存在许多可能的传播回路而导致再入。

根据本发明用三个标准来设计消融的线和/或点:

1. 刺激波前的最小曲率半径 a 。
2. 靠近处于心脏的一个特定位置的环附近的任何通路长度必须为局部尺寸数 D , 以产生后续的再入传导通路。
- 25 3. 在窦房结和房室结之间必须保持电连续。

这些标准可能在多个不同的设计用于计算消融线的算法中执行, 所述的消融线可防止在组织中产生再入回路并同时使窦房结和房室结之间保持电连续。在图 7 的流程图中示出了这类算法的一个例子。叠加于心房解剖图之上的尺寸图和活动地形图作为给定的输入 (50), 然后识别如 30 确定性传导阻滞 (由心脏的静脉入口、伤痕组织或其它因素引起的), 识别窦房结 (52) 和识别房室结 (53) 之类的重要区域 (51)。在这个算法例子中, 计算方法可开始于任何一个被确定的传导阻滞 (54)。

对于每个传导阻滞 (56) 计算可能的消融线 λ 和 Ψ (55)。然后, 将每个消融线假设为一个传导阻滞 (57), 并重复计算附加的消融线的步骤 (58)。当可能的消融线序列都被计算出来之后 (59), 则优化消融线的长度和数量, 例如用确定最少数量的消融线、最短的消融线、最早生成的消融线或其它相似的标准来进行优化。所确定的消融线被叠加在一个三维的解剖图形 (60) 之上显示出来。

在图 8a 至图 12b 中描述了图 7 中所示的算法的举例性应用。对于一个理论上的线性传导阻滞 65, 如图 8a 所示, 长度为 D 的圆周形再入回路 66 可沿着阻滞 65 的边缘形成。在沿着阻滞 65 的每一点上的圆周尺寸依据每个位置的局部 D 值而定。在这种情况下, 可能的消融线 Ψ 可能是刚刚在上述圆周的最远的边缘之内的一条直线。由于被消融的组织形成了传导阻滞, 这将防止长度或周长为 D 或大于 D 的圆周回路的形成。然而如图 8b 所示, 所述回路 67 可能在形状上表现为更椭圆。那么, 即使在应用如图 8a 所示的消融线之后, 长度为 D 的再入通路也可能在传导阻滞旁边形成。为防止两种形式的回路的形成, 可以在沿最窄的椭圆形通路的外边缘放置一条消融线。由于通路的最小转弯半径必须至少为 a , 所以有可能形成的最窄的椭圆形的宽度应该为 $2a$ 。那么, 一条可能的消融线 68 距所述阻滞范围的边缘将具有一个比 $2a$ 还短的距离 ϵ (如图 8c 所示)。

在近似为圆形的传导阻滞的病例中, 圆周形的再入回路 69 可以环绕 (图 9a) 或沿着 (图 9b) 阻滞 70 形成。用于防止圆周形再入回路 69 环绕或沿着圆形传导阻滞 70 形成的可能的消融线应该为刚刚处于沿着传导阻滞 70 的可能的回路的外边缘之内的线 ψ 和连接上述消融线与传导阻滞 70 的线 λ (如图 10 所示)。

尽管消融线 λ 可以防止在消融线 ψ 中环绕所述传导阻滞形成任何形状的回路, 但还是会在所述消融线与圆形的传导阻滞之间形成更多的椭圆形的再入回路 71 (图 11 所示)。不同的算法会采用不同的消融线以防止这些形式的再入回路 71 的形成。由于刺激波前的最小曲率半径为 a , 并且在具有线性传导阻滞的情况下一个椭圆形的通路的最小宽度为 $2a$, 所以一个可能的解决方案是在环绕所述的圆形传导阻滞 70 且距其的距离刚刚小于 $2a$ 处放置一条线 75 (图 12a)。另一个解决方案可以是加一条附加的放射状线 λ , 由于在消融线 ψ 之内的组织中不再剩下长度为 D 的可能通路 (曲率总是小于或等于 a), 所以这种方法将能够防止再入回路的

形成(图 12b)。

接着,对环绕和沿着每一个确定的传导阻滞的可能的消融线进行计算。然后在计算中考虑 ψ 形式的消融线,因为它们可以被认为是传导阻滞(图 13),并且可以被用于使所有可能的消融线的总长度最小化。上述过程将被重复,直至心房的全部区域都被覆盖且没有可能形成再入回路的区域为止。

然后,从一个不同的传导阻滞开始重复上述整个计算过程,因为根据不同的起始点,可能的消融线的总长度会不同。在完成起始于每个传导阻滞的全部计算之后,将选出满足于前面所述的三个标准的最优化(最短/最容易实施,或一些其它标准)推荐消融线序列,并将其叠加于心脏的解剖图上显示出来。

计算机所生成的边界线可以与窦房结、房室结及血管进入腔室的入口的位置一起叠加于心脏的解剖图之上。由于导管头部是可以连续定位的,所以它可以被叠加显示以指导消融过程的实施。地形图和消融过程的结果将通过另一个活动地形图过程来检查。

可以通过一些技术来达到地形图和消融导管头部的实时定位。用X光透视法进行心导管头部定位的优势在于它是基于使用常规、实用的导管并易于操作。但是,这种方法的最好分辨率为1cm左右。另一个缺点就是使用X线进行地形图过程需要重复使用透射法,因而使操作者和病人暴露于X线放射之下的机会增多。

在最近十年中,供选择的方法已经发展为用非离子波或场在做地形图过程中进行导管永久性成象的方法,并且这些方法具有防止病人和操作人员受到放射暴露的优点。这些方法能提供比X线放射技术提供的定位信息更为高质量、高分辨率的定位信息。一些技术实现已经在 Van Steenwyk 的第 4173228 号、Breyer 的第 4697595 号、Blood 的第 4945305 号和 Pfeiler 的第 5042486 号美国专利中公开。其它发现导管头部实时定位的可能方法的实施例将在下面讨论。这些非X线定位技术的一般性物理原理是:使用安装于导管头部上的电磁波或声波发射器,这些波被连接或排列在病人体内或旁边的接收天线接收,并转换成为电信号。然后导管的定位可以被叠加在显示心壁结构的心脏腔室图上,所述的心壁结构用同样或其它成象方法获得,或通过对在做地形图过程中所接收到的多个心内点所形成的表面进行图象重建而获得。在另一个优选实施例

中，导管的头部为一个接收天线，而一个外部天线为发射天线。

为了用电磁场的方法定位导管头部，导管头部的标记通过一个暴露于导管头部的天线来实现，并具有一个指向导管内或沿着导管的天线馈线。一个电子天线（双极）或一个如磁控电阻传感器、同心线圈、饱和式磁力仪、霍尔效应传感器、线圈等的磁天线都可以使用。所述天线可以被用做接收天线或发射天线，并具有放置在病人体外的起相应的发射天线功能或接收天线功能的体外天线。

对于使用声场，地形图/消融导管头部的定位可以通过放置在地形图/消融导管头部腔内的压电元件来实现，或通过一个在地形图/消融导管头部上的压电涂层来实现。一个或多个参比导管使用同样的结构，即，在导管头部有一个压电晶体或有一个压电涂层。一个或多个参比导管及地形图/消融导管中的每一个都被用做声场的发射或接收部件。定位地形图/消融导管头部的的方法基于对每个导管相对于在做地形图过程中处于固定位置的一个或多个参比导管位置的相对位置的确定。所有导管的相对位置都是用每个导管到一个或多个参比导管的距离的三角测量来计算。每个导管在轮到它时都发射一个声场，并且一个或多个导管中的每一个的所述发射的到达时间都被记录下来。然后计算距离以进行三角测量并计算出地形图/消融导管相对于确定的参比导管或导管网架的定位。在一些可能的实施例中，可以将参照物或参比导管放置在病人体外，例如放在病人的皮肤上。

导管头部上的传感器是根据待检测的参数以及与定位场波的相互作用而构成的。例如，用于传导局部电活动的金属电极可以与使用电磁波的定位技术发生相互作用。在一个优选实施例中，通过使用合成材料的导体可以解决上述问题。当导管头部被用于测量单相活动电位时，所述头部可能是，例如，银的氟化物。在这种情况下，信号放大应该是宽带直流和双极耦合。

导管头部上的发射部位是根据将要被发射的能量的特性而设计的。在本发明的实施例中，所述发射部位是检测电极，并具有能检测电活动的电极功能、可以发射射频能量以对靠近发射部位的组织进行消融的天线功能，或具有发射电刺激以在那个位置对心脏进行起搏的功能。

在本发明的另一个实施例中，在导管头部中有一个热敏电阻以测量所述头部的温度，作为控制发射到组织中的能量的量的手段。

有关所述的定位、放置和检测技术，以及检测的、参比和消融导管的构成和应用，特别是使用射频或激光能量的消融导管的构成和应用，在前面已经列出有关参考文献，在下列专利中有更为详细的描述：美国专利第 5391199 号、1994 年 8 月 19 日递交的第 08/293859 号未决的美国专利 5 专利申请和 1995 年 1 月 24 日递交的第 PCT/US95/01103 号 PCT 专利申请。这些专利是普通转让的并且都被本文引作参考。

更为特别地，一个电磁定位系统可能的实施例可以如图 14 所示。一个导管 77 被导入病人体内的心脏腔室 78 中。在导管的头部具有一个或多个接收天线 79，例如从 1 到 10 个。发射天线 81 由发射器 80 来供给能 10 量。例如，发射天线可以是偶极子或线圈。一个接收器 82 用于定位导管头部。所述的接收器 82 通过多个接收天线 79 接收由天线 81 产生的电磁波。在导管头部 83a 上放置有一个电极 83，该电极接收心脏腔室肌肉的局部电活动。电极 83 的信号被提供给电生理信号处理器 84，该处理器通过从参比点绝对时间中减去局部电活动绝对时间的方法计算局部心脏周 15 期的局部电活动时间延迟，所述参比绝对时间是从体表心电图 85 中测得的。从接收器 82 来的信号和生理信号处理器 84 的输出信号被提供给信号处理器 86，该处理器形成一个活动地形图的图象。

代表心脏腔室构造的信息通过一个独立的输入 87 提供给所述的信号处理器。所述的图象被叠加并显示在显示器 88 上。

20 为克服由于每一心动周期的心脏的重复运动而带来的问题，所记录的定位信息被对应于心动周期的固定点选通。因而，被研究的心脏腔室的解剖图将被“冻结”并在心动周期内的一个时间基准点处与所述腔室的几何形状相对应。

在一个优选实施例中，在所述导管头部 77 内的天线 79 为发射天线， 25 而接收天线被放置于病人体外。

根据另外一个优选实施例，做为电磁操作设备的替代物，所述发射器和接收器可以是一个超声波发射器及接收器。

图 15 描述了利用压电方式进行测量和定位所述地形图/消融导管的系 统。在这个特殊例子中，使用了三个参比导管。一个多路转换器 89 在一 30 个中央处理器 90 (CPU) 的控制下控制分别安装于四个导管内的每个压电晶体 91、92、93 和 94 的连接，四个导管中有一个为地形图/消融导管，其它三个为参比导管。内部装有四个放大器 95、96、97 和 98，其中一个

放大器 95 与发射装置 99 相连，而其它三个放大器 96、97 和 98 与接收装置 100 相连。所述 CPU 顺次地对每个导管进行选通控制，以使每个导管在其选通时间时与发射装置 99 相连而其它导管则与接收装置 100 相连。CPU 选通函数的基本频率可以由用户进行程序控制，通常为所用的压电晶体的基本频率的十分之一（在 40 - 80HZ 之间）。所述发射装置 99 被设计为可以用一个线性频率扫描装置 101 通过一个放大器 95 来驱动压电晶体。振荡器 102 以 CPU 90 控制的速度在一个预先程控好的频带内扫描。

图 16 详细示出了用于与系统的一个电磁实施部件结合在一起使用的导管的导管头部。接收天线 103 在外皮 104 的内部被靠近导管头部安放。所述导管具有一个头部电极 105，并可以具有一个附加电极 106，这些电极与接在导管的近端的导体 107、108 相连。

图 17 详细示出了设计用于一个压电实施例系统的所述导管的头部。所述压电晶体 109 被安放于导管头部 110 内，并且有两条导线 111 和 112 用于接收或发射来自于或传至压电晶体的电磁信号。在一个用于压电实施例的导管头部 110 的备选实施例中，一个生物兼容的压电材料可以被安装在导管远端的外表面上，所述的涂层在两个不同的点被分别连接在两个导线上。

前面所述的个别的实施例是对本发明的说明。然而可以理解，在不背离本发明的精神或者权利要求书的范围的条件下，还可以采用本领域技术人员公知的或本文公开的其它手段。

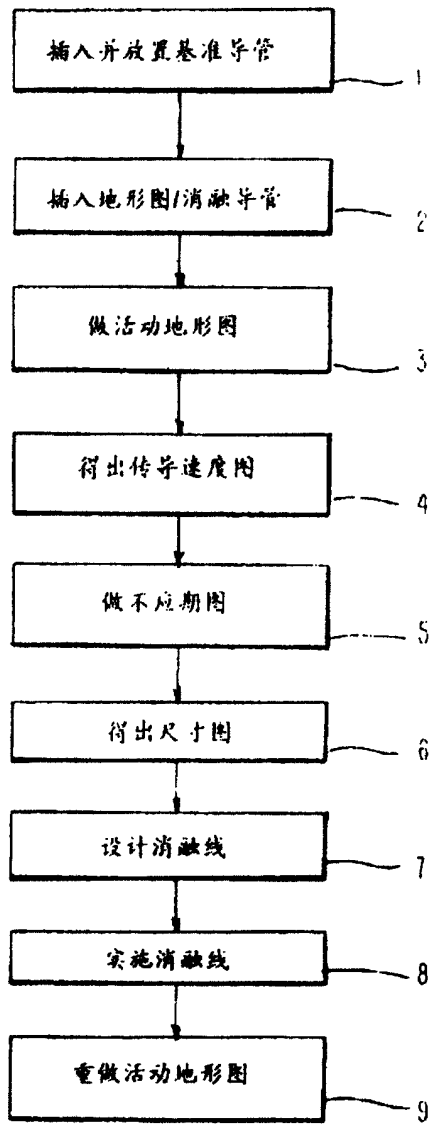


图 1

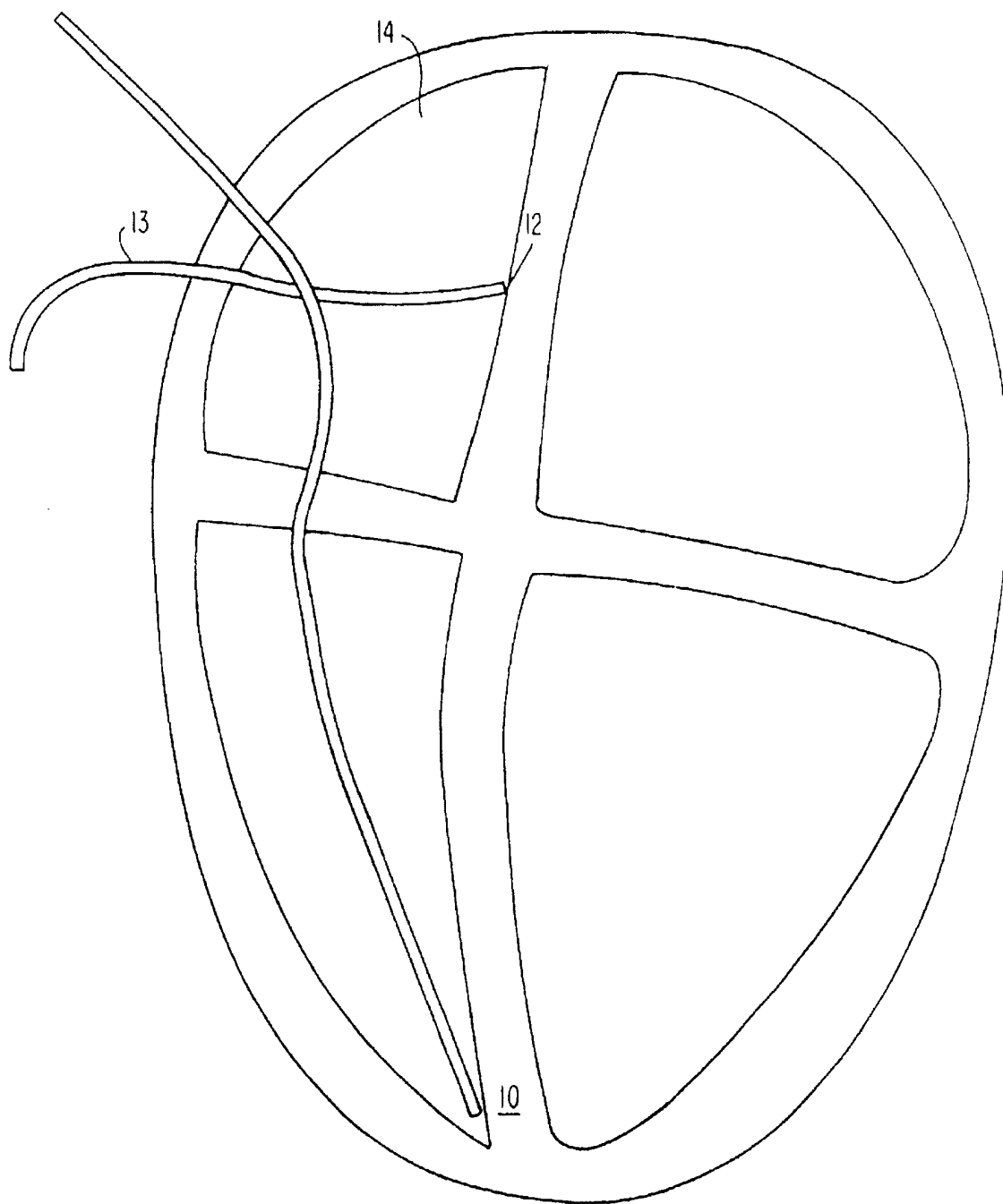


图 2

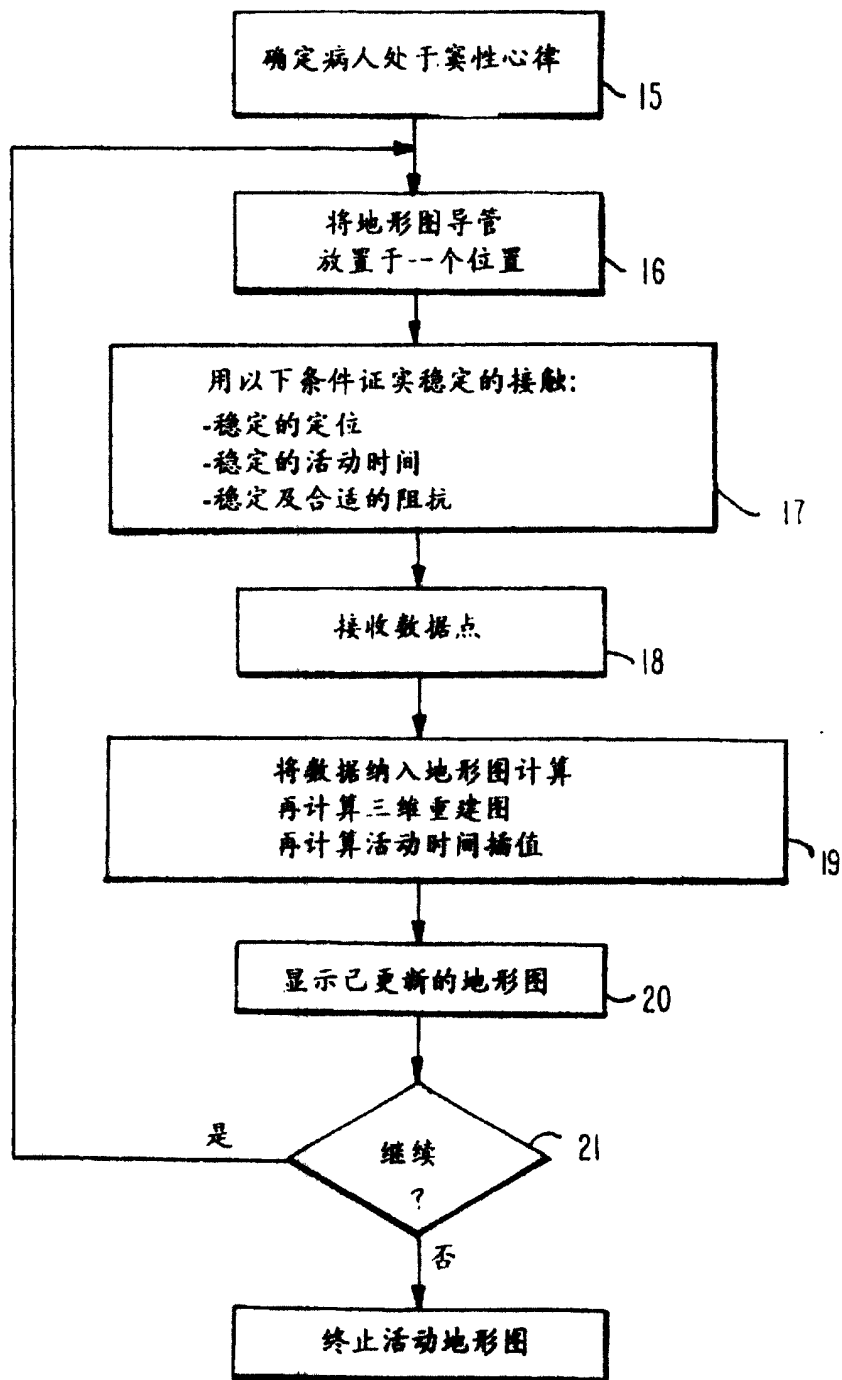
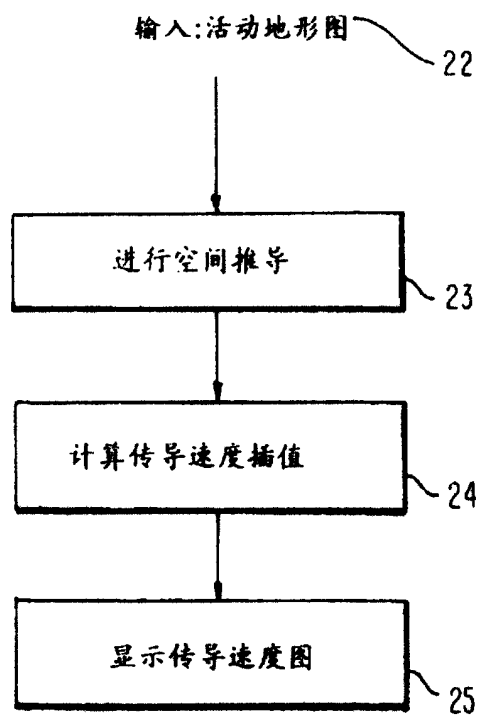


图 3

**图 4**

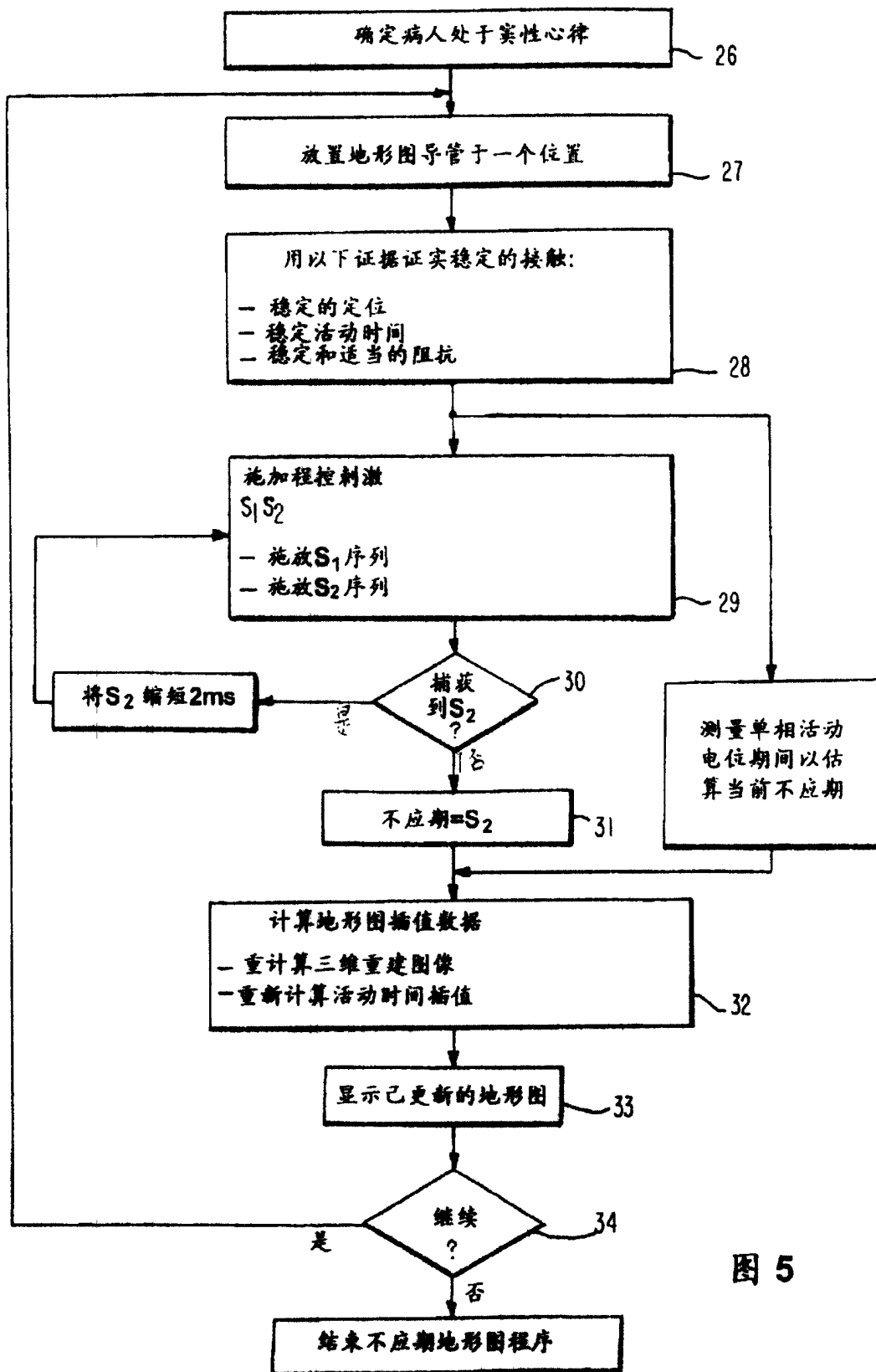


图 5

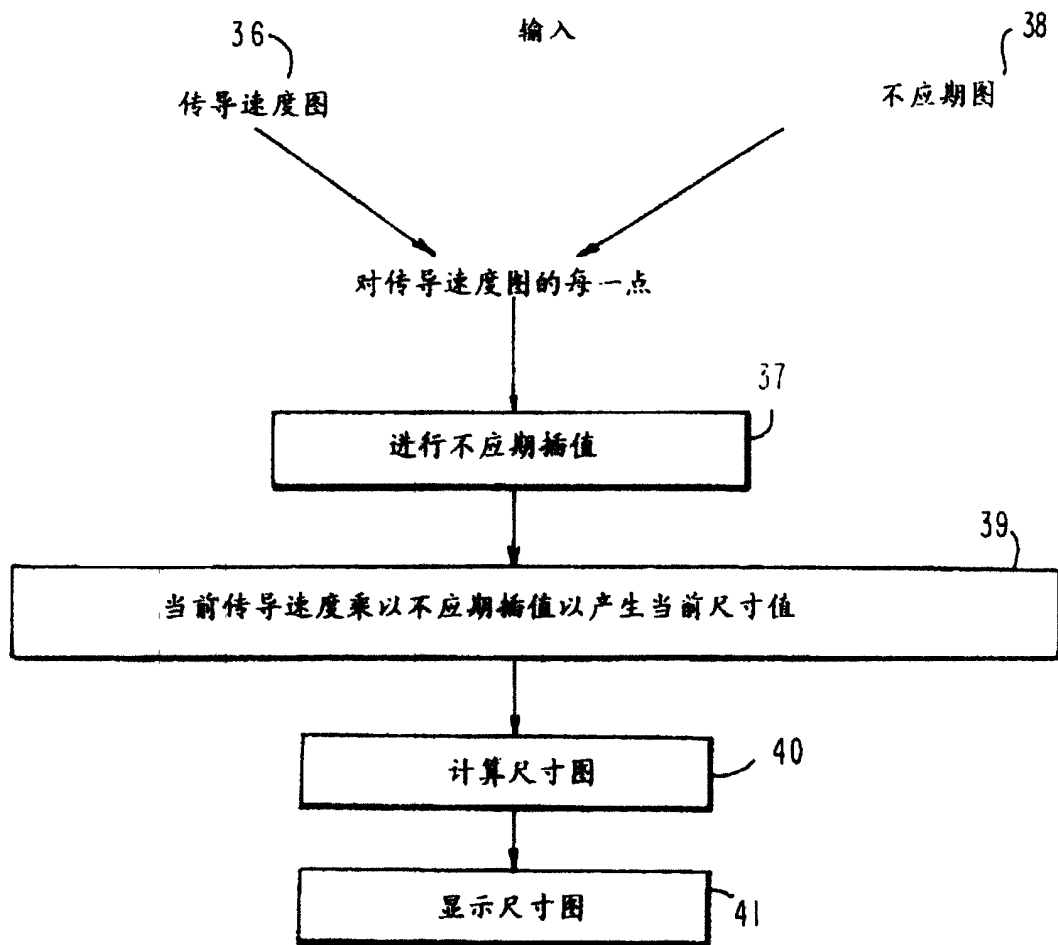
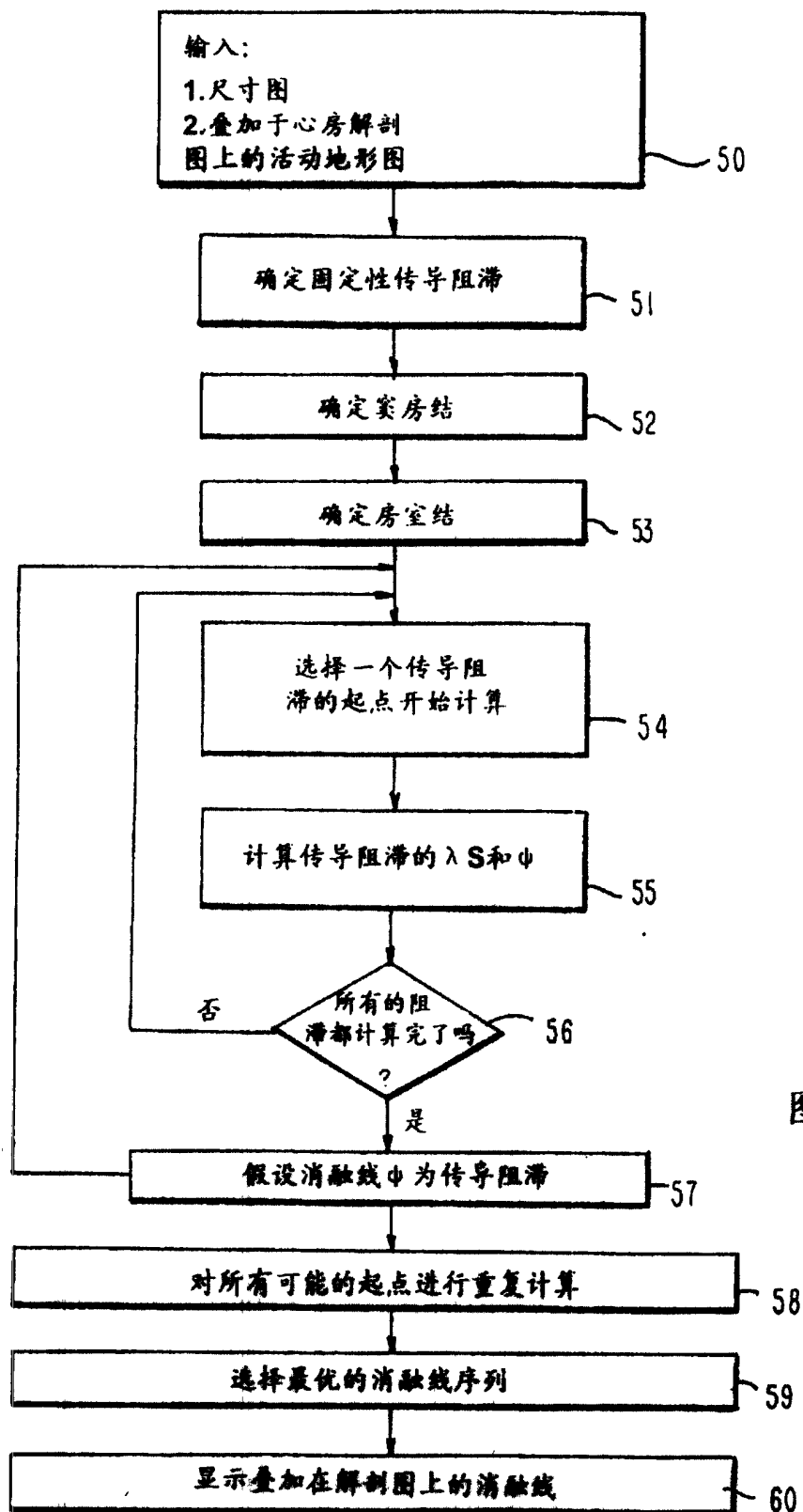


图 6



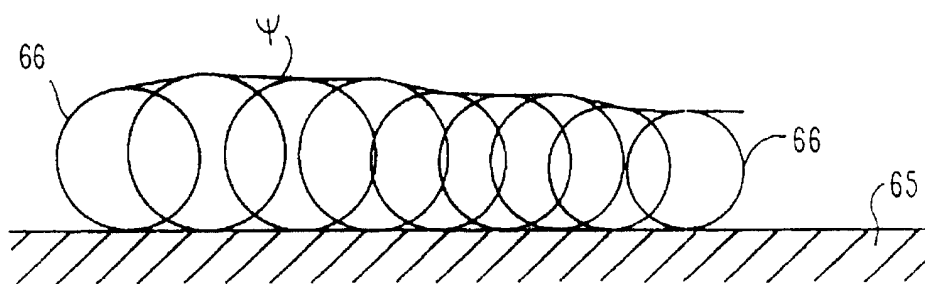


图 8 a

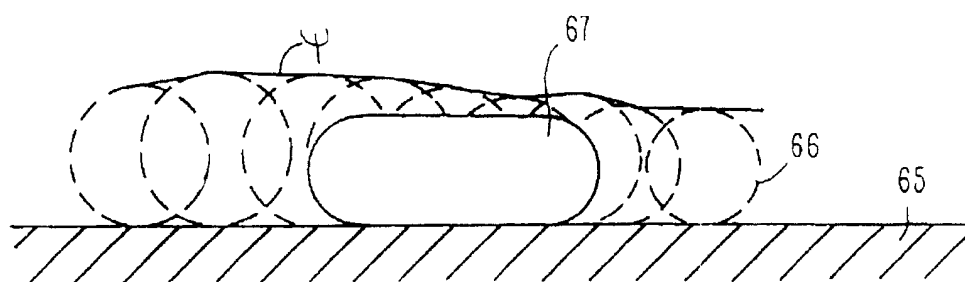


图 8 b

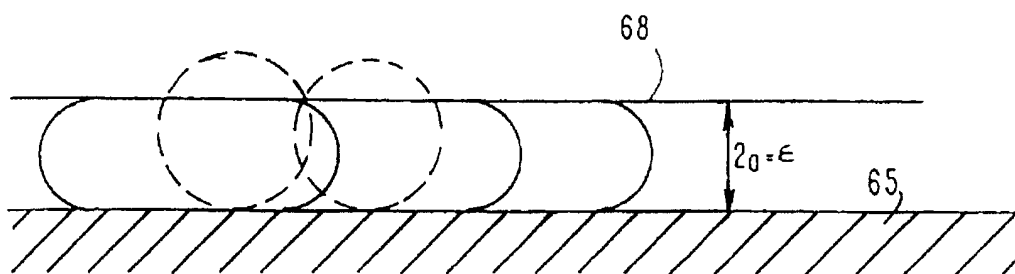


图 8 c

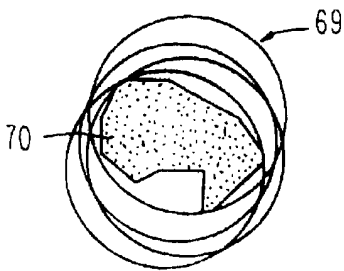


图 9 a

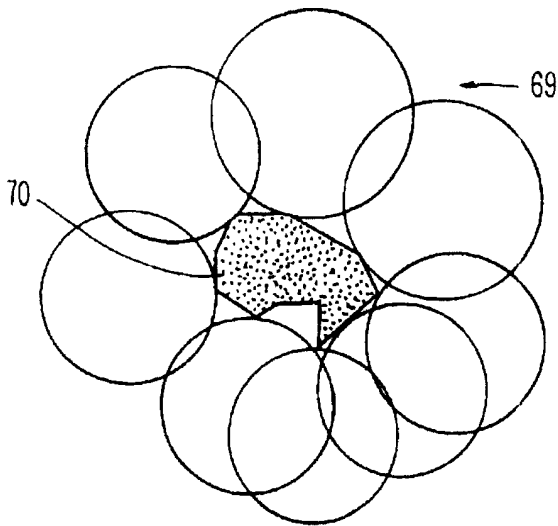


图 9 b

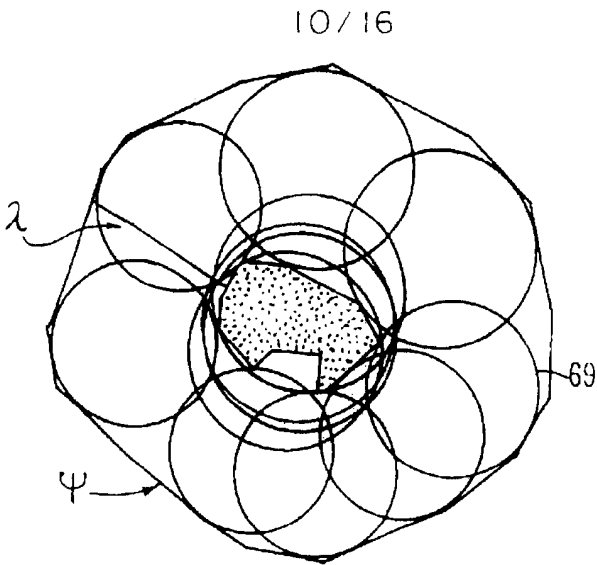


图 10

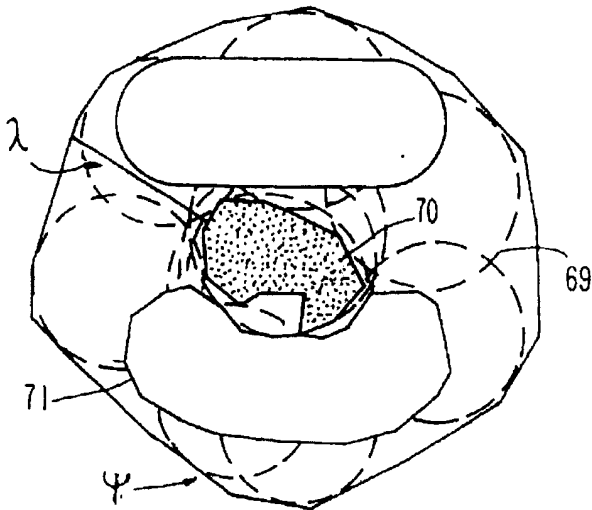


图 11

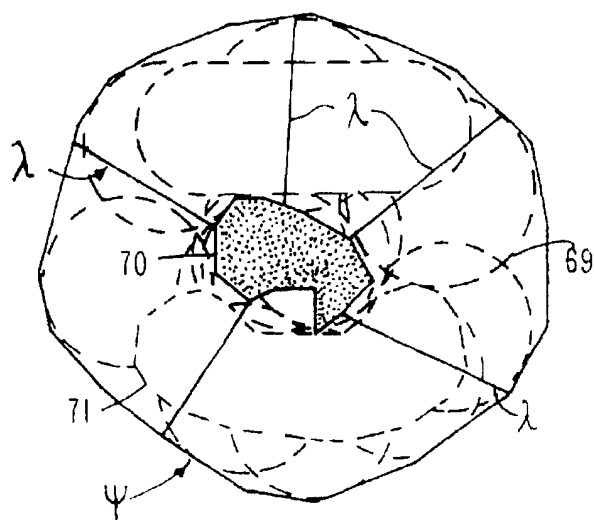


图 12 b

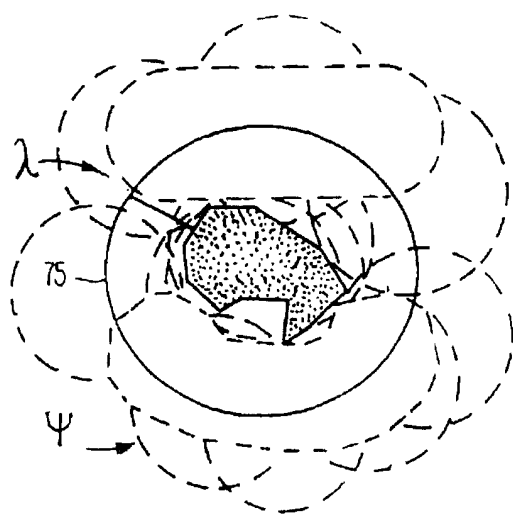


图 12 a

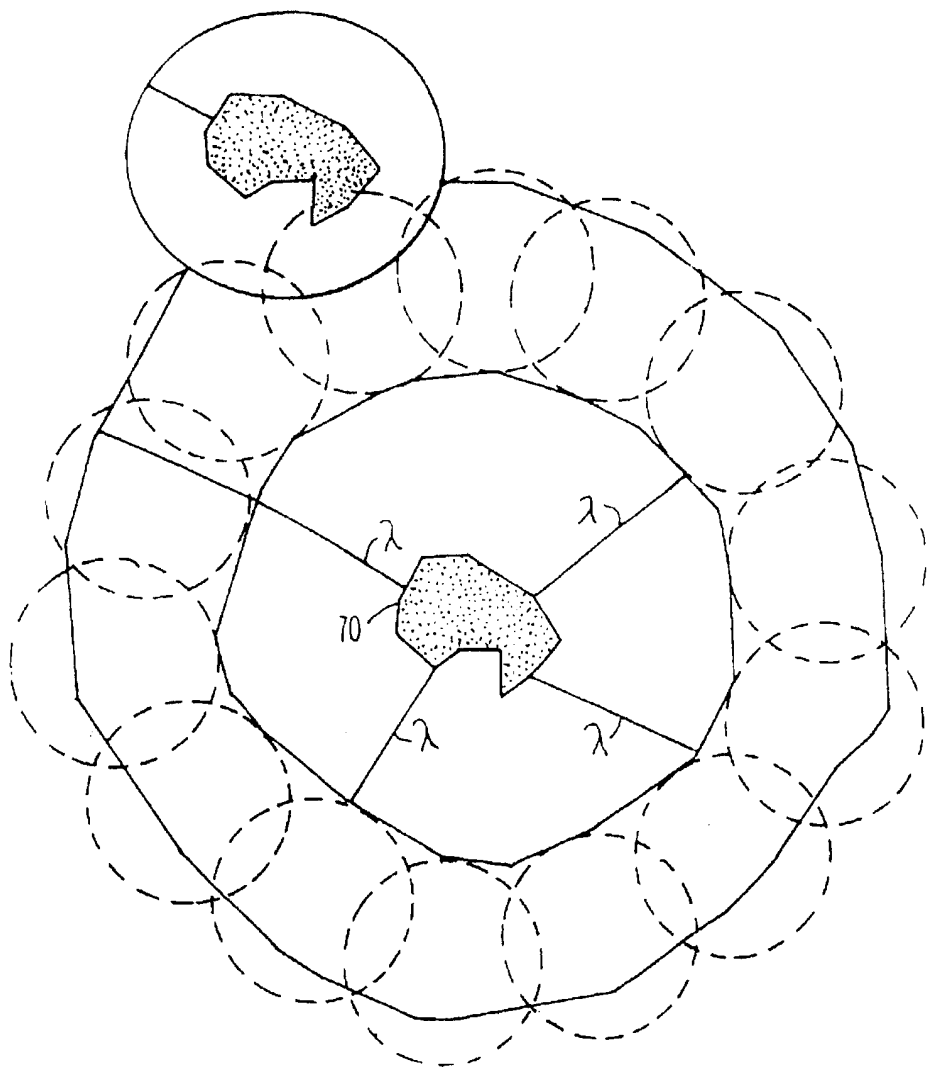


图 13

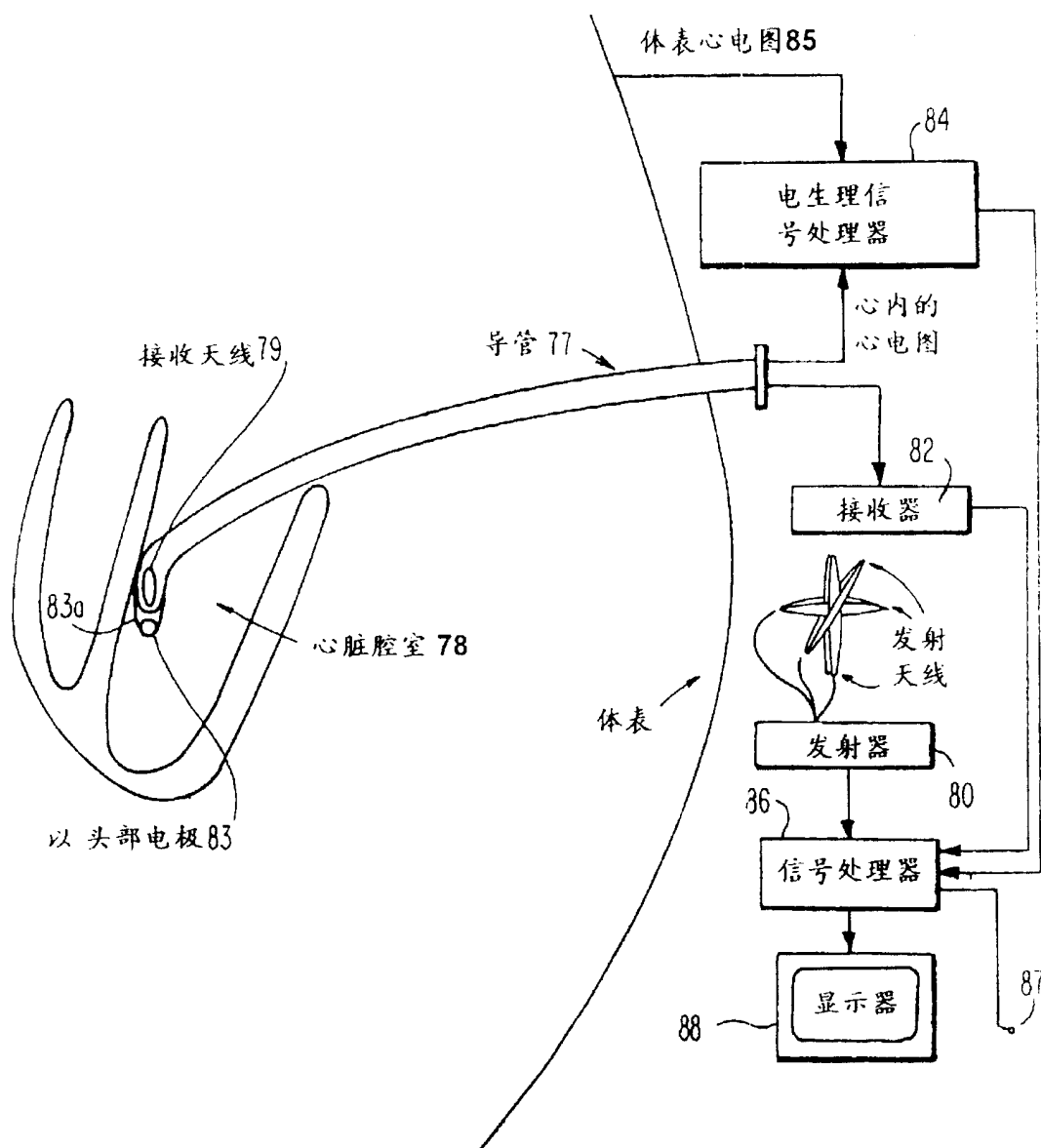


图 14

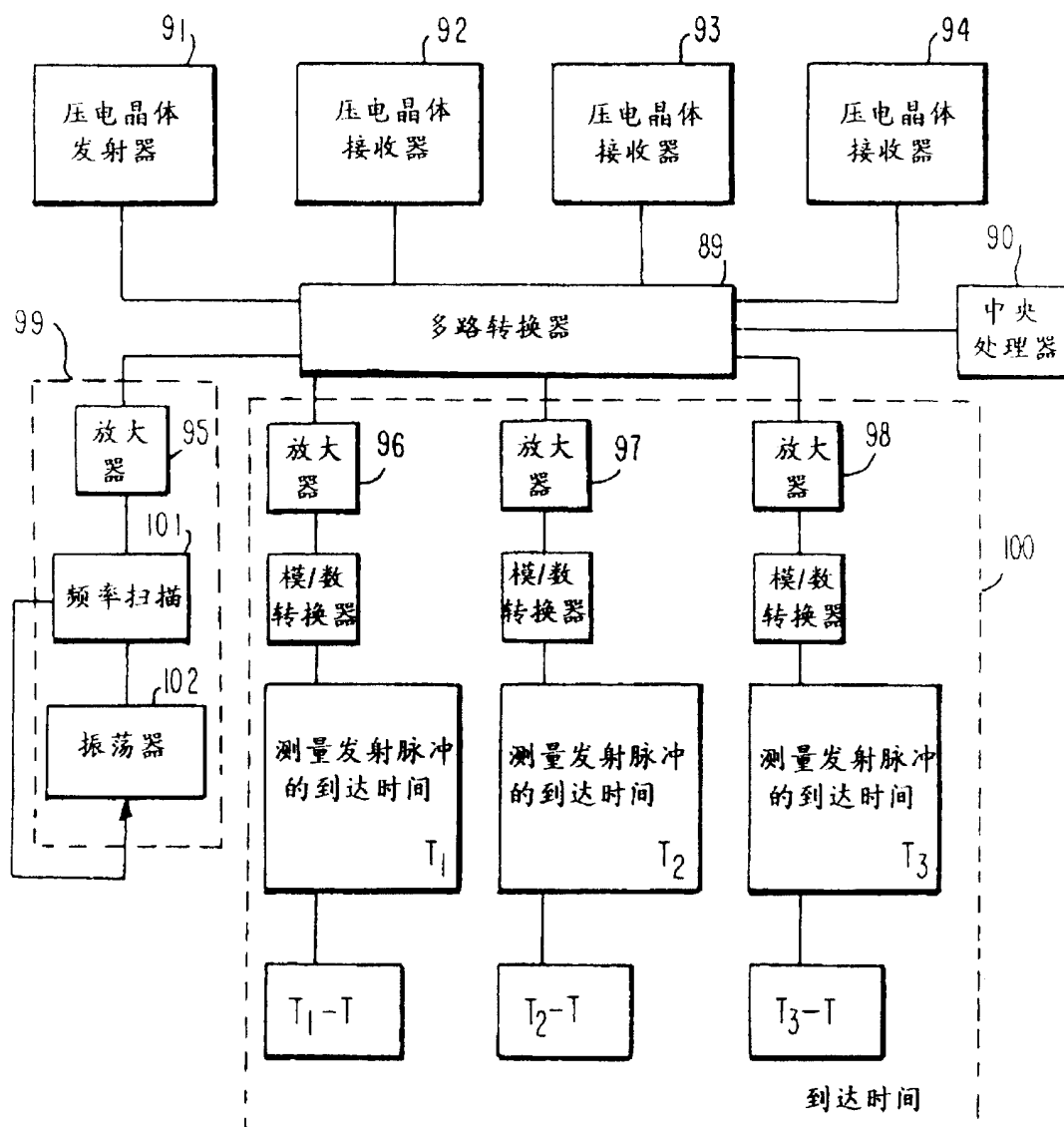


图 15

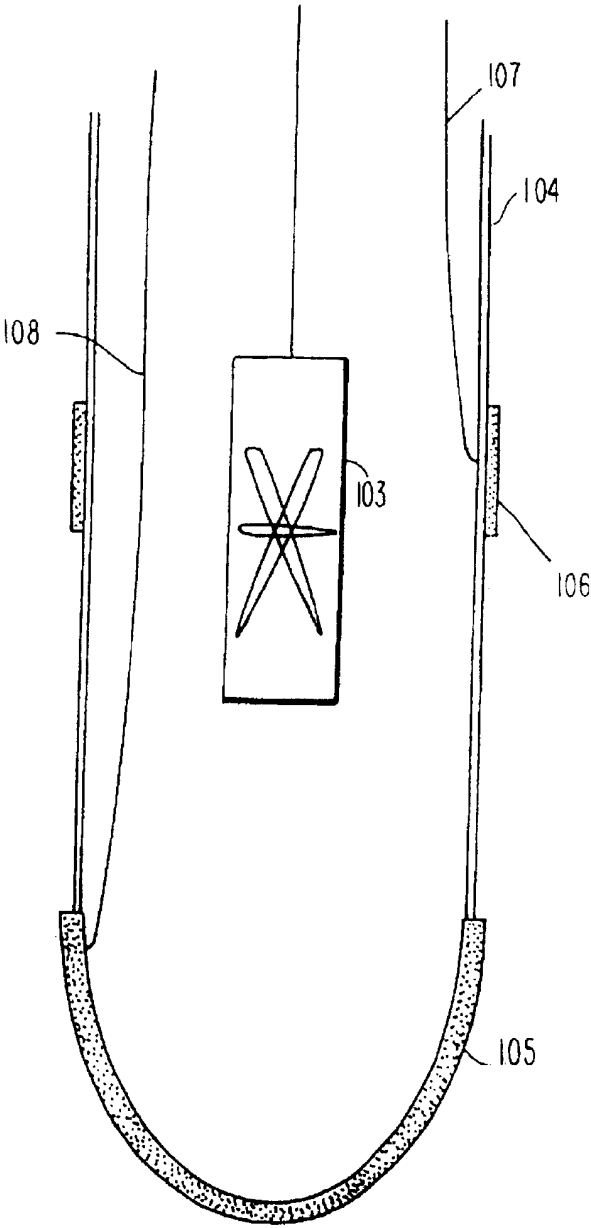


图 16

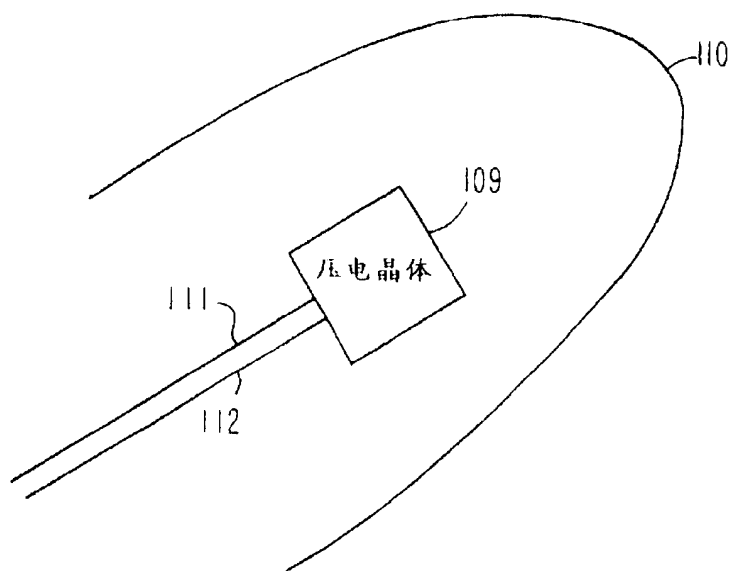


图 17