



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101626724 B

(45) 授权公告日 2013. 07. 10

(21) 申请号 200780048720. 3

(22) 申请日 2007. 11. 14

(30) 优先权数据

11/618, 484 2006. 12. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 06. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/084678 2007. 11. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02008/082802 EN 2008. 07. 10

(73) 专利权人 圣朱德医疗有限公司房颤分公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·毫科 J·A·史怀哲

K·H·德鲁

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 徐丁峰

(51) Int. Cl.

A61B 5/05 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5944022 A, 1999. 08. 31, 全文.

US 6714806 B2, 2004. 03. 30, 全文.

US 6939313 B2, 2005. 09. 06, 全文.

CN 1803095 A, 2006. 07. 19, 全文.

审查员 薛林

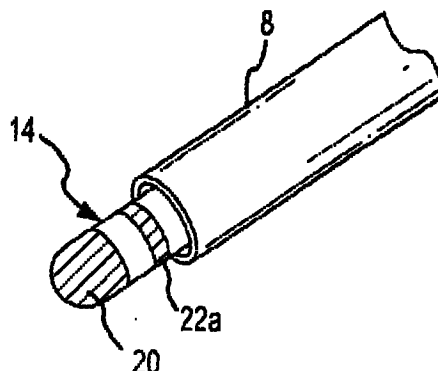
权利要求书1页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称

接触传感器和护套脱离传感器

(57) 摘要

提供了允许确定电极导管 (14) 的一个或多个电极 (20, 22a) 的局部阻抗的系统和方法。这样的局部阻抗可以用于识别电极导管 (14) 对于引导导引器的护套 (18) 的相对位置。在另一种装置中, 导管电极的局部阻抗能够用于校准导管电极以提供改进的接触感测。



1. 一种医疗系统,包括:

构造为用于布置在内部组织位置处的导管,所述导管包括至少第一和第二电极;

适合将第一电信号提供给所述第一电极并且将第二电信号提供给所述第二电极的电功率系统,其中所述第一和第二电信号是分开的信号;

阻抗测量模块,其中,所述模块构造为响应所述第一电信号测量所述第一电极的第一阻抗,响应所述第二电信号测量所述第二电极的第二阻抗并且识别所述第一和第二电极的相对阻抗;和

处理器,适合接收所述相对阻抗并且相对于第一和第二电信号中的一个改变所述第一和第二电信号中的至少另一个以获得希望的相对阻抗。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述阻抗测量模块直接测量所述第一和第二电极的阻抗。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述阻抗测量模块间接测量所述相对阻抗。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中,所述阻抗测量模块包括:

具有分别连接到所述第一和第二电极的第一和第二输入的差动放大器。

5. 根据权利要求 4 所述的系统,还包括:

用于解调所述差动放大器的输出的解调器。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述导管包括多个电极并且所述电功率系统适合提供对应的多个分开的电信号。

7. 根据权利要求 6 所述的系统,其中,所述阻抗测量模块构造为识别所述多个电极之间的多个相对阻抗。

接触传感器和护套脱离传感器

技术领域

[0001] 本发明涉及电极导管和使用该电极导管进行组织测绘、引导和 / 或组织消融的方法。特别地,本发明的电极导管可以评价相对于插入护套的电极位置和 / 或评价电极 - 组织接触。

背景技术

[0002] 导管已经用于医疗程序许多年。在定位于在不使用侵入更大的程序的情况下以其它方式无法到达的身体内的特定的位置时,导管能够用于医疗程序以检查、诊断、和治疗。在这些程序期间,通常将导管插入靠近身体表面的脉管并且将导管引导到身体内的特定的位置以进行检查、诊断、和治疗。例如,导管能够用于将电刺激传输到人体内的所选择的位置,例如,以进行组织消融。另外,具有感测电极的导管能够用于监测人体内的不同形式的电活动,例如,以进行电测绘。

[0003] 导管越来越多地用于涉及人类心脏的医疗程序。通常,将导管插入患者的腿、颈、或臂内的动脉或静脉,且有时在引导线或导引器的帮助下穿过脉管直到导管的远侧的末端到达希望的位置用于在心脏内的医疗程序。在正常的心脏中,随着电化学信号顺序地通过心肌,心脏肌肉(心肌)的收缩和舒张以有序的方式进行。

[0004] 有时在心脏中发生通常称作心律失常的异常节律。通常认为,绕过正常的传导系统的一个或多个异常的传导路径的存在导致这样的心律失常。这些路径通常位于连接心房和心室的纤维组织内。

[0005] 用于治疗某些类型的心脏心律失常的越来越普遍的医疗程序为导管消融。在传统的导管消融程序期间,能量源放置为与心脏组织(例如,与异常的传导路径相关联)接触以加热组织并且创建非电活性的或不可收缩的永久的创伤或损伤。损伤部分地或完全地阻塞杂散的电信号以减轻或消除心律失常。

[0006] 心脏内的特定位置的消融要求将消融导管精确地放置在心脏内。由于心脏的生理机能,特别是由于在消融程序期间心脏持续跳动,消融导管的精确定位特别困难。通常,通过结合电生理学引导和可以在测绘程序期间产生的计算机产生的图 / 模型确定导管的放置的选择。因此,希望心脏的任何图或模型尽实际可能地准确。

[0007] 然而,当试图使用一些现有的消融电极在特定位置形成损伤时,会遇到一些困难。现有消融电极遇到的一个这样的困难为如何确保充分的组织接触和 / 或电耦合。使用诸如荧光透视法的传统的技术不容易确定电极 - 组织接触。替代地,医生基于他 / 她的经验使用电极导管确定电极 - 组织接触。这样的经验仅随着时间获得,并且如果医生不定期使用电极导管,可以快速丧失。另外,试图直接测量电极和目标组织之间的接触经常受到周围介质内的局部变化影响。这样的变化能够扭曲这样的测量,这能够导致错误的电极 - 组织接触指示。

发明内容

[0008] 通常,已经认识到导管电极周围的环境改变响应施加的电信号的电极的电性质。例如,在处于受限的/小体积结构(例如,护套或脉管)内的电极和处于具有较大体积的结构内的相同的电极之间,阻抗可以变化或者与阻抗或阻抗分量相关的值可以另外变化。即,小体积结构的周围的流体可以具有与较大体积的周围的流体的电性质不同的电性质(例如,基于流量等)。这些不同的电性质改变电极流体界面的局部电响应。因此,已经认识到这样的局部响应的改变可以用于提供能够用于例如在测绘期间提供改进的感测和/或提供改进的组织接触感测的有用的信息。

[0009] 在一种装置中,导管的局部响应可以用于识别电极导管对于引导导引器的护套的相对位置。在另一种装置中,导管电极的局部响应能够用于校准导管电极以提供改进的接触感测。

[0010] 根据一个方面,提供了当导管的电极在狭窄的区域和较不狭窄的区域之间通过时用于感测的系统和方法。例如,当导管进入导引器的护套和/或从导引器的护套出来时或当导管进入血管或从血管出来时。首先,可以将导引器引导到诸如心脏的感兴趣的内部组织位置。导引器可以提供到感兴趣的组织区域的内部通路或内腔。因此,可以将导管布置通过内部通路以到达组织区域。结合相对于导引器运动导管,可以将电信号提供给一个或多个与导管相关的电极。因此,通过监测这些一个或多个电极的响应,可以识别响应的改变,其是电极至少部分地在狭窄的区域和较不狭窄的区域之间通过的指示。因此,一旦识别响应的改变,可以产生指示此响应的改变的输出。

[0011] 识别响应的改变可以包括测量响应电信号的电极的阻抗。在这样的装置中,可以在一系列的时间测量阻抗以识别其中的改变。例如,当电极处于第一位置时,可以对于电极测量初始阻抗,第一位置可以已知为在导引器的内部通路内或布置在远离内部组织区域的壁的流体或血液池内。因此,当电极的位置改变时,可以获得随后的阻抗测量结果。可以比较这些阻抗测量结果以识别初始阻抗和随后的阻抗之间的改变。同样地,如果初始和随后的阻抗之间的改变大于可以基于存储的信息的预先确定的阈值,可以将指示改变的输出提供给使用者。此外,阻抗的改变可以用于识别周围的介质(例如,血液)的局部变化,使得可以校准电极用于随后的组织接触。

[0012] 在当前方面的再一个装置中,导管可以包括至少第一和第二电极。例如,导管可以包括末端电极和一个或多个环电极。在这样的装置中,可以监测末端电极和一个或多个环电极的阻抗。如果例如由运动导管导致的其中一个电极的周围的环境改变,可以在其它电极的响应没有对应的改变的情况下发生其中一个电极的响应的改变。因此,相对响应中的这样的改变可以用于识别其中一个电极进入导引器或从导引器出来,或者进入诸如静脉或动脉的内部结构或从诸如静脉或动脉的内部结构出来。

[0013] 根据另一个方面,提供用于校准电极导管以及评价电极和组织之间的接触的系统和方法。该系统/方法包括将导管引导到内部组织位置,其中,导管包括至少第一和第二电极。可以分别将第一和第二电信号提供给第一和第二电极。因此,可以识别第一和第二电极的相对响应。此外,可以基于相对响应的改变产生输出。例如,如果全部两个电极最初都在血液池(例如,心脏腔室)中并且其中一个电极接触腔室的壁,接触电极的阻抗可以相对于非接触电极改变。相反,如果全部两个电极都进入较小的周围的区域(例如,静脉或动脉),每个电极可以经历阻抗的改变,使得相对阻抗可以保持大致不改变。

[0014] 系统和方法可以包括提供具有相等的频率和相位的第一和第二信号,其中,第一和第二信号其中之一的幅值是可调节的。其中一个信号的幅值的这样的单独调节可以允许匹配第一和第二电极的阻抗。在这点上,应该注意血液的电阻率可以在心动周期期间改变。即,血液的流动可以改变电阻率并且从而改变所测量的阻抗数个百分点或更多。因此,希望匹配电极的阻抗以便解决局部介质的电性质的动态改变。换句话说,通过匹配电极的阻抗,可以对于局部情况校准电极导管。这样的校准可以包括初始地将第一和第二电极定位在血液池(例如,远离心脏腔室内的壁)内的位置。可以随后匹配第一和第二传感器的阻抗。因此,可以消去第一和第二电极之间的共模噪声和阻抗,由此解决局部变化。可以运动导管,直到其中一个电极接触表面。可以随后获得大致没有局部变化的接触的阻抗测量结果。

[0015] 通过阅读接下来的描述和权利要求,并且通过观察附图,本发明的前述和其它方面、特征、细节、效用、和优点将是清楚的。

附图说明

[0016] 图1为可以实施为到达患者内部组织以进行测绘和/或组织消融程序的示例性的导管系统的示意图。

[0017] 图1a为图1中的患者的心脏的详细图,示出了已经运动到患者的心脏内的电极导管。

[0018] 图2为可以与图1的系统一起利用的示例性的导管。

[0019] 图3a-3c为电极导管和护套的相对位置的示例性的透视图。

[0020] 图4为更加详细地示出了图1的示例性的导管系统的功能框图。

[0021] 图5为阻抗确定电路的功能图。

[0022] 图6示出了可以用于评价导管电极的局部阻抗的方案的一个实施例。

[0023] 图7为示出了用于接触感测和组织感测的阻抗测量的示例性的框图。

[0024] 图7a为图7的框图的电路等价物。

[0025] 图8a示出了布置在血液池内的不与组织接触的用于校准的电极导管。

[0026] 图8b示出了在校准之后接触患者组织的电极导管。

[0027] 图9示出了用于第一和第二电极的单端测量的测量电路。

[0028] 图10示出了可以用于对于局部改变校准电极导管的方案的一个实施例。

具体实施方式

[0029] 图1为可以实施以评价和测绘患者内部组织的示例性的电极导管系统10的示意图。此外,系统可以操作以评价电极-组织接触以帮助对于患者12执行组织消融程序。导管系统10可以包括可以插入患者12体内的具有护套8的引导导引器。护套8可以提供用于导管14的引入的内腔,导管14可以布置为超出护套8的远侧的插入端部,例如,用于在患者的心脏16内部形成消融损伤。在示例性的消融程序期间,使用者(例如,患者的医生或技术人员)可以将引导导引器的护套插入患者的其中一条血管18,例如,通过腿(如图1所示)或患者的颈。通过实时荧光透视法成像设备(没有示出)引导,使用者将护套8运动到患者的心脏16内(如图1a中所更加详细地示出的)。当引导导引器的护套8到达患者的心脏16时,电极导管14可以延伸通过护套8的内腔,使得可以将电极导管14引导到心

脏内的希望的位置,以执行例如组织测绘和 / 或组织消融。在组织测绘程序中,可以在输出显示器 11 上产生心脏的模型,该模型可以用于随后的导管引导,以执行例如消融程序。也可以在测绘和 / 或随后的程序期间利用一个或多个附加的导管 14a。

[0030] 图 2 示出了具有可以选择地从引导导引器的护套 8 的远侧的端部部分延伸的电极导管 14 的电极导管系统 36 的一个实施例。如在这里使用并且在本领域中一般地使用的,术语“远侧的”通常用于指朝向消融导管 14 的插入端部(即,当导管在使用中时朝向心脏或其它目标组织)定位的导管系统的部件,诸如末端电极 20。相反,术语“近侧的”通常用于指朝向导管的非插入端部(即,当导管在使用中时远离心脏或其它目标组织或与其相反)定位或通常地定向的导管的部件或部分。

[0031] 护套 8 为限定至少一个内腔或纵向的通路的管状结构。护套 8 结合导管 14 使用以将导管 14 引入和引导到目标内部组织区域。然而,根据执行的特别的程序,导管 14 可以单独使用或与其它引导和引入类型的设备一起使用。如图 2 所示,导管包括从连接器延伸通过护套 8 并且在护套 8 的远侧的端部处从内腔出来的管状主体或轴 6。在一种实现中,护套 8 和轴 6 由柔性的弹性的材料制造。护套和导管的部件优选地由适用于人类的材料制造,诸如聚合物。适合的聚合物包括那些在本领域中众所周知的,诸如聚氨酯、聚醚嵌段酰胺、聚烯烃、尼龙、聚四氟乙烯、聚偏氟乙烯、和氟化的乙烯丙烯聚合物、和其它材料。在图 2 的特别的消融系统构造中,护套 8 构造为一旦护套预先定位在适当的位置则在内部内腔内接收消融导管并且将其引导到心脏内的适当的位置。

[0032] 示例性的实施例的电极导管 14 包括末端电极 20 和多个环电极 22a-n(总地称作电极 22)。虽然示出为利用多个环电极,应该注意到也可以利用其它电极。例如,可以利用点电极或分段的环电极。这些电极 20、22 可以实施为电测绘心肌 24(即,心脏壁内的肌肉组织)。在这点上,根据执行的特别的程序,来自电极的信息可以用于创建心脏腔室几何结构的实际的模型或其它内部组织的模型。如注意到的,这样的模型可以在使用者输出设备 11(看图 1)上显示,以用于例如在测绘之后执行的消融程序期间引导导管 14。

[0033] 可以使用诸如 St. Jude Medical 的 NavX™ 导航和显像系统的三维定位系统来创建模型。在这样的系统中,两个或更多外部患者电极片 46(仅示出了一个)施加在身体上的一个或多个位置上。电信号在片之间传送,并且心脏内的一个或多个导管的一个或多个电极感测该信号。系统 10 收集来自导管的电数据并且使用该信息来跟踪或导航它们的运动并且构造腔室的三维(3D)模型。另外,医生可以在数据收集期间使导管 14 扫过心脏腔室以描画结构轮廓并且将信号传递到计算机系统,该计算机系统产生三维模型。结果的模型可以随后用于例如将导管 14 引导到心脏内需要治疗的一个或多个位置。

[0034] 这样的系统允许在学习和 / 或内部程序执行时创建详细的内部模型。即,系统是可操作的以产生大致实时的模型。这样的系统避免了依靠在执行内部程序之前创建的模型的成像技术的可能的难题。如可以理解的,这样的之前创建的模型可能不反映建模的组织的随后的改变,诸如姿势和 / 或流体装载的改变。

[0035] 虽然提供诸如心脏的内部组织结构的详细模型,将来自一个或多个外部片的电信号传送到布置在感兴趣的组织内的电极的建模系统存在潜在的缺点。例如,如果在采样过程期间,用于接收传送的电信号的导管电极(例如,末端电极 20)保持在护套 8 内,采集的数据可能失真。然而,这样的失真数据可以在结果的模型的显示上产出看似正确但是实际

上错误的模型和 / 或电极和导管的错误的位置。因此,导管的电极相对于护套的位置的指示器是有用的。例如,电极处于相对于护套的阈值脱离位置的指示可以是有用的。

[0036] 知道导管延伸超出护套多远以便确定如何引导导管也可以是有用的。如将理解的,可以通过弯曲 / 偏转导管的端部部分的引导线引导导管。基于导管轴的柔顺性和延伸超出护套的部分的长度,可以确定导管将围绕其弯曲或偏转的支点。因此,知道导管的长度对于确定如何最佳地接近感兴趣的组织区域可以是有帮助的。此外,知道电极(例如,末端电极 20 和 / 或一个或多个环电极 22)正好从护套脱离的时间允许在导航模型中记录护套脱离地点。

[0037] **【003 7】**如可以理解的,可以在护套 8 和 / 或导管 14 的轴 6 的近侧的部分上提供标志,其提供这些构件的远侧的末端的相对位置的指示。然而,由于由将这些构件发送到感兴趣的组织区域导致的护套 8 和 / 或导管轴 6 的弯曲和 / 或压缩,这样的标志可以不提供这些构件的远侧的端部的相对位置的准确指示。因此,需要导管 14 的远侧的端部相对于护套 8 的远侧的端部的独立的指示器。

[0038] 可以通过互连到护套 8 和导管 14 的远侧的端部的专用的传感器提供这样的指示。然而,由于引导的导引器和导管的空间限制,这样的专用的传感器不提供最优的解决方案。这里呈现了允许利用导管 14 的一个或多个现有的电极来提供导管 14 的远侧的端部对于护套 8 的相对位置的指示的系统和方法。可以为通过护套并且包括至少一个电极的任何导管提供这样的指示。

[0039] 通常,已经认识到导管电极周围的环境改变响应施加的电信号的电极的阻抗。例如,与当电极处于具有较大体积的结构内时相比,当电极处于受限的 / 小体积结构(例如,护套或静脉)内时,阻抗可以较高。即,与诸如心脏腔室的较大的结构相比,在小体积结构内周围的流体(例如,血液)较少。换句话说,周围的血液的局部电阻容量和 / 或电容容量随着体积变化,其改变了电极流体界面的局部阻抗。

[0040] 因此,已经认识到导管电极的局部阻抗基于其对于护套 8 的相对位置显著改变。例如,图 3A、3B 和 3C 示出了导管 14 的远侧的端部对于护套 8 的三个相对位置。如图 3A 中所示,导管 14 被护套 8 完全地封闭。在图 3B 中,导管 14 的末端表面延伸超出护套 8 的远侧的端部。如所示,导管 14 的此末端表面由连接到导管 14 的末端电极 20 形成。在图 3C 中,导管 14 更进一步地延伸超出护套 8,使得末端电极 20 完全地超出护套布置。需要注意,图 3C 还示出了沿导管 14 的长度的部分布置的多个环电极 22。

[0041] 如注意到的,末端电极 20(或任何其它电极)的局部阻抗基于其周围环境显著变化。例如,如图 3A 所示,当末端电极 20 被完全地封闭在护套内时,末端电极 20 可以具有例如 300 欧姆的局部阻抗。如图 3B 所示,当部分地露出时,末端电极 20 可以具有 100 欧姆的局部阻抗。最后,如图 3C 所示,当整个从护套 8 露出时,末端电极 20 可以具有 70 欧姆的局部阻抗。在这点上,在末端电极 20 被封闭在护套 8 内和末端电极 20 完全地脱离护套 8 的情况之间存在超过 4:1 的阻抗差异。因此,通过监测末端电极 20 的阻抗,可以提供导管 14 的远侧的端部相对于护套 8 的远侧的端部的位置的指示。此外,这样的指示可以利用导管 14 的已有的部件(例如,电极)来提供。

[0042] 图 4 为更加详细地示出了可以实施为评价电极导管 14 相对于护套 8 的远侧的端部的位置的导管系统 10 的高水平的功能框图。注意到,为了简明,在图 1 和 4 中,一些传统

的组织消融系统的典型的部件以简化的形式示出和 / 或根本未示出。然而,这样的部件还可以提供为导管系统 10 的一部分或用于与导管系统 10 一起使用。例如,电极导管 14 可以包括把手部分、荧光透视法成像设备、和 / 或各种其它控制器,这仅是一些示例。这样的部件在医疗设备领域众所周知,并且因此在此更进一步的讨论对于完整地理解本发明是不必要的。

[0043] 示例性的导管系统 10 可以包括发生器 40,诸如例如交流电流发生器和 / 或射频 (RF) 发生器,发生器 40 在本实施例中将电信号提供给导管 14 的电极 (如通过线 44 示出的),用于电极位置测量、电极接触测量和 / 或消融目的。测量电路 42 电连接到末端电极 20。电极导管 14 也可以电接地,例如,通过固定到患者的臂或胸 (如图 1 所示) 的接地片 46。

[0044] 可以操作发生器 40 以将电能发射到导管 14 的末端电极 20。通常,1KHz 到 500KHz 的频率适用于此测量。测量电路可以为消融发生器系统的部分,但是,可以用诸如例如 10 微安培的低电平信号进行阻抗测量。可以使用测量电路 42 在连续的基础上测量或监测响应所施加的信号的电极处的结果的阻抗。在一个实施例中,测量电路 42 可以为常规地可获得的电阻 - 电容 - 电感 (RCL)。也可以实施其它测量电路 42,并且本发明不限于与任何特别的类型或构造的测量电路一起使用。无论如何,阻抗测量可以用于确定末端电极 20 (或其它电极) 相对于护套 8 的位置的指示。此位置随后可以被实时地传输给使用者,以指示例如电极是否露出使得可以继续测绘程序。

[0045] 在示例性的实施例中,测量电路 42 可以可操作地与处理器 50 和存储器 52 相关以分析所测量的阻抗。作为示例,处理器 50 可以确定在已知为在护套 8 内的导管位置处的初始阻抗。随后,处理器可以采样随后的阻抗测量结果以确定所测量的阻抗的改变。在示例性的实施例中,例如在对于宽范围的导管和护套的任何导管和护套的测试期间,可以预先确定基于例如不同尺寸的导管的变化的位置的阻抗改变。阻抗改变可以存储在存储器 52 内,例如,以表格或其它适合的数据结构。处理器 50 随后可以访问存储器 52 内的表格或等式并且确定阻抗的改变 (例如,与初始阻抗相比),阻抗的改变指示电极至少部分地或完全地露出护套外部。相对位置的指示可以例如在显示设备 54 处为使用者输出。如将理解的,该过程也可以倒转以确定导管何时被撤回回到护套内。

[0046] 在再一个示例性的实施例中,可以操作发生器 40 以将电能,例如电信号,发射到末端电极 20 和至少其中一个环电极 22。例如,发生器 40 可以将分开的驱动信号发射给末端电极 20 和第一环电极 22a。参看例如图 3C。可以使用测量电路 42 测量响应所施加的信号的每个电极 20、22a 处的结果的阻抗。在这样的实施例中,可以识别例如当完全地布置在护套 8 内时两个电极 20、22a 的初始阻抗值。因此,处理器可以产生第一和第二电极 20、22a 的阻抗的相对值。如果例如结合导管的运动,其中一个电极的阻抗随后改变,另一个电极的阻抗可以保持大致相同。在这种情况下,阻抗的相对值可以改变。因此,如果相对输出改变足够程度,处理器可以产生用于显示的输出。

[0047] 图 5 示出了用于监测导管的一个或多个电极的局部阻抗的系统的另一个示例性的实施例。在此示例性的实施例中,不直接测量阻抗,而是从提供给电极的电信号解调阻抗。如所示,一种方法为使得例如 40kHz 的 10 微安培的低电平交流电流通过将被分析的电极。在这点上,发生器 40 可以将希望的电信号 I_1 提供给末端电极 20。如将在这里讨论

的,发生器 40 还可以将附加的电信号提供给附加的电极。用于施加到末端电极的电信号 I_1 的返回路径方便地为体表电极,使得不需要其它心脏内部电极用于实施。提供差动放大器 48 用于确定所分析的电极的阻抗的指示。因此,放大器输入还经由将电信号 I_1 传送到末端电极 20 的线 44a 上的分接头连接到所分析的电极。放大器参考体表电极 46 或另一个体表电极。可以通过同步解调来自放大器 48 后面的电路(例如,处理器 50)的驱动电流频率来恢复在末端电极 20 上或根据情况需要在其它电极上测量的结果的幅值。所解调的信号的结果将主要反映电极的非常局部的周围环境阻抗。因为返回身体表面的电流被极大地传播开,其远场阻抗将非常小。净结果为所解调的信号/所测量的值主要权重在电极-流体界面的阻抗和直接围绕电极 20 的体阻抗。因此,可以监测所测量的值以识别指示末端电极 20 正在进入或脱离护套的改变。

[0048] 图 6 示出了用于确定包括至少一个电极的导管何时脱离引导导引器的护套的护套脱离感测方案 100 的一个实施例。最初,将引导导引器的护套引导到感兴趣的内部组织位置 (102)。例如,可以将护套引导到患者的心脏的腔室。一旦正确地定位护套,可以将电信号施加到布置在护套的内部的内腔内的导管的电极 (104)。此外,可以测量响应电信号的电极的初始阻抗 (106)。这样的测量可以为关于图 4 所讨论的直接测量或关于图 5 所讨论的间接测量。导管可以相对于护套移动 (108),同时监测电极的阻抗 (110)。如果探测到阻抗的预先确定的改变,可以提供指示电极对于护套的相对位置的改变的输出 (112)。例如,可以将指示电极已经部分地或完全地通到导引器外的输出提供给显示器。

[0049] 除了利用局部阻抗来识别周围的结构内的改变,还可以利用这样的局部阻抗校准导管用于接触评价。如将理解的,通常已知可以利用电极的接触阻抗来确定是否实现心脏内的接触或者接触相对于例如自由地漂浮在血液(例如,在心脏腔室内)内的导管承载的电极有多有力。参考图 7 和 7a 可以更好地理解基于在电极-组织界面处的阻抗测量评价电极导管 14 和目标组织 24 之间的接触或耦合情况。图 7 为接触(或耦合到)目标组织(例如,特定的心肌组织 24)的电极导管 14 的模型。电极导管 14 电连接到发生器 40(例如,RF 发生器)。在示例性的实施例中,电路可以通过目标心肌组织 24 完成,示出了电流流动通过血液、心肌、和其它器官,到达参考电极,诸如患者的身体上的接地片 46。参见图 1。

[0050] 如上所述,可以操作发生器 40 以产生用于通过电极导管 14 发射的电。发射在图 7 中通过箭头 60 示出。为了避免在接触或耦合评价期间引起心率失常的风险,希望使用低量的电流和功率。频率的当前优选的范围在 1KHz 和 500KHz 之间,并且电流小于 10 微安培。

[0051] **【0051】** 频率选择主要基于生理学方面和工程方面并且在本领域中的一个普通的技术的范围内。对于生理学方面,由于电极-电解液界面,较低的频率能够引入测量误差。当频率变得更高到达 MHz 范围或更高时,寄生电容能够变得有意义。然而,注意到本发明不限于在任何特别的频率或频率范围使用。频率可以至少在一定程度上依赖操作上的考虑,诸如例如应用、目标组织的类型、和所使用的电能的类型,这仅是一些示例。

[0052] 假定对于特别的应用已经选择了希望的频率,图 7 中所示的模型可以更进一步地表达为简化的电路 62,如图 7a 所示。在电路 62 中,发生器 40 表示为交流电源 64。在血液-组织界面处的电容和电阻支配以低频率操作的阻抗测量,诸如可以用于评价电极-组织接触。因此,可以忽略其它电容的、电感的、和电阻的效应,并且可以通过电阻器-电容器

(R-C) 电路 66 在电路 62 中表示血液 - 组织界面处的电容 - 电阻效应。

[0053] R-C 电路 66 可以包括在阻抗上表示血液的电阻的效应的电阻器 68, 其与在阻抗上表示目标组织 24 的电阻的和电容的效应的电阻器 70 和电容器 72 并联。当电极导管 14 不与可以包括组织间流体空间 23 和 / 细胞膜 25 的目标组织 24 接触或稍微接触时, 血液的电阻的效应影响 R-C 电路 66, 并且因此还影响阻抗测量。然而, 当电极导管 14 运动为与目标组织 24 接触时, 目标组织 24 的电阻的和电容的效应影响 R-C 电路 66, 并且因此还影响阻抗测量。

[0054] 参考阻抗的定义可以更好地理解电阻和电容对阻抗测量的影响。阻抗 (Z) 可以表示为: $Z = R + jX$ 其中: R 为来自血液和 / 或组织的电阻; j 为表示项具有 +90 度相角的虚数; 并且 X 为来自电容和电感二者的电抗。

[0055] 从上面的等式观察到电抗分量的量值响应电路 62 的电阻的和电容的效应。该变量直接对应电极 - 组织界面处的接触或耦合的水平, 并且因此可以用于评价电极 - 组织接触或耦合。作为示例, 当电极导管 14 在 100kHz 的频率操作并且主要与血液接触时, 阻抗完全是电阻的并且电抗 (X) 接近 0 欧姆。当电极导管 14 接触目标组织时, 电抗分量变成负的。随着接触或耦合的水平增加, 电抗分量变得更负。

[0056] 测量电路可以设计为测量上述等式的任一或全部分量 (R 和 / 或 X), 或者等价地测量它们的复数算术等价物: 幅值和相角。当处于血液池内时, 测量结果几乎完全地包括电阻, 然而, 特别是在更高的预期的频率, 当电极接触组织边界时, 存在小的但是可辨识的电容的分量。这里教示的技术可以使用阻抗的电阻的、电抗的、幅值或相角来应用。

[0057] 对于球形电极 (例如, 末端电极 20 的远侧的端部) 仅考虑电阻的分量并且忽略电极的阻抗效应本身, 接触阻抗是电阻的并且能够近似为: $\rho / (4 \pi r)$ 其中, r 为电极的半径并且 ρ 为此情况中的血液的介质电阻率。

[0058] 如果 20% 的电极与电阻率为血液的三倍的组织接触, 电极 20 的阻抗将增加大约 15%。这能够通过将两个表面的表观电阻作为并联电阻对待来计算。可以探测到阻抗的这样的改变并且可以产生这样的接触的输出的指示。然而, 在组织的电阻性仅为血液的两倍的情况下, 电极与组织 20% 的接触将仅导致电极 20 的阻抗增加大约 11%。在这样的由于接触的阻抗增加更小的情况下, 阻抗增加可以属于阻抗值的预期的变化范围。

[0059] 如将理解的, 周围的血液的局部阻抗基于一个或多个生理学因素变化。一个这样的因素为心脏搏动信号, 其可以导致基础阻抗改变 5% ~ 10%。即, 阻抗可以在心动周期期间改变。电阻率也随着为血液提供氧气和 / 或血液流量改变一些。从而, 上述等式中的血液的电阻率不能被当作常数。此外, 没有解决这样的生理学因素或 '局部变化' 可以导致电极 - 组织接触的错误的肯定的和 / 或错误的否定的指示。

[0060] 利用上面关于图 5 略述的系统, 提供了大体上独立地采样局部电阻率并且动态地消去其中的改变的过程。方法还消去共模噪声和阻抗, 由此提供产生较少错误的肯定的 / 否定的接触指示的接触传感器。在这点上, 可以校准系统以解决局部阻抗的变化。关于图 5、8a 和 8b 略述此方法。如图 5 中所示, 提供了两个电流源 I_1 和 I_2 , 其提供电信号给末端电极 20 和环电极 22。这些电流源 I_1 和 I_2 为相同的频率和相位, 并且电流源 I_1 和 I_2 至少其中之一具有可编程的或可调整的幅值。一个电流源 (I_1) 连接到例如末端电极 20 的希望获得其接触状态的电 - 心脏电极, 并且第二电流源 (I_2) 连接到例如环电极 22a 的理想地在末

端电极 20 的 2-20mm 范围内的参考电极。如所示,两个电源的电流可以返回到身体表面上的公共的片,或者可以返回到血液池电极。因为感测不是在此返回电极上进行的,返回电极附近的局部电阻率改变将没有影响。此外,在此方法中,差动放大器 48 能够设定为高增益,最大化共模抑制并且最小化噪声。

[0061] 在学习开始时,在导管 14 远离壁或边界的情况下在体内或体外地进行校准。参看图 8a。校准包括调整或编程电流源 I_1 和 I_2 其中之一直到从阻抗电路解调出一般的 0 伏特。从而,如果末端电极 20 具有比环电极 22a 更大的表面积,可以调整 I_1 以输送更多电流,使得产生的电势等于来自驱动环电极 22a 的 I_2 产生的电势。通过此校准,现在消去了对于两个电极共同的局部电阻率改变。现在仅当电极 20 或 22a 发生诸如接触的改变并且另一个没有发生时,从阻抗电路记录电势。因此,当识别这样的电势时,此接触可以用例如显像和/或导航系统记录。值得注意的,实施具有电气地分为例如三个或四个段的分段的环电极的系统可以是有利的。如果在末端电极和每个段之间进行分开的差动测量,那么在导管沿组织布置的情况下,分段的环电极中的至少一个段可以不接触组织。即,一个或多个段可以面向流体/血液池。如果末端电极接触组织,在末端电极和面向血液的段之间将记录高差异。这可以提供对接触的鲁棒的指示。可以使用点电极实施相似的系统。

[0062] 当导管布置在接触表面附近时(例如,在流体/血液池内),这可以使用如上文讨论的大致实时的模型来确定,可以执行这样的‘局部归一化’。通常,在此位置,电极输出的差异将小,但是可以不是零。然而,在操作者(或机器人系统)进行运动以接触表面之前,可以测量并且随后当导管接近表面以消融或实现其它目的时减去此‘偏移’。此偏移值的去除减小当利用末端电极(或其它电极)作为心脏内的表面接触传感器时发生错误的肯定或否定的可能性。

[0063] 在另一个示例性的实施例中,提供了用于解决局部变化的再一个系统和方法。如图 9 所示,对于导管的分开的电极进行单端测量。例如,对于末端电极 20 进行第一测量 T 并且对于环电极进行第二测量 R。如所示,可以利用不同的放大器电路单独地进行测量。在这样的装置中,可以数字地(例如,在软件中)执行随后的处理。在任何情况中,可以利用测量 T 和 R 来校准系统以用于随后的接触感测。在这点上,可以对于在血液池内的电极确定差异。例如: $D_b = T_b - R_b \approx 0$ 在这点上,其中一个测量结果可以相对于其它测量结果被加权(例如,按比例调节),使得差异大致为 0。同时,可以计算共模或名义平均值: $A_b = (T_b + R_b) / 2$

[0064] 接着,可以利用血液池的平均值 A_b 来归一化随后的测量。例如: $(A_b/A)^x \cdot D$ 值 x 可以为 1.0 或优化灵敏度的任何其它值。D 为差异值。在此实例下,如果 A 的平均值相对于校准值(即, A_b)大致增加(例如,由于其中一个电极接触组织),可以减低结果。系统更进一步地最小化对于错误的肯定的灵敏度。对于此系统,平均值越高,赋予差异的权重越小。虽然在上面的等式中这样的减低在指数 $x = 1$ 的情况下是线性的,也可以利用非线性的等式。

[0065] 图 10 示出了用于对于局部变化校准电极导管的校准方案(200)的一个实施例。最初,将具有至少第一和第二电极的导管引导到流体池(202),其不接触流体池的边界。参看图 8a。可以通过不同的成像设备帮助这样的引导。可以将单独的电信号施加到电极(204)并且可以获得第一和第二电极的初始阻抗(206)。这可以要求直接测量每个电极的阻抗、间接测量每个电极的阻抗和/或识别电极的相对/差异阻抗。可以调节其中一个电信号以大致匹配或均衡两个电极的阻抗(208)。一旦阻抗匹配,校准导管并且可以运动导管使得导管

接触患者组织 (210)。参看图 8b。

[0066] 虽然上文中在一定详细程度上已经描述了用于探测局部阻抗的过程的三个实施例和所测量的局部阻抗的两个应用,本领域中的普通技术人员能够在不偏离本发明的精神或范围的情况下对披露的实施例做出多种改造。例如,将理解,其它电路可以设计为用于探测 / 测量导管电极的局部阻抗。然而,本发明的重要特征为认识到此局部阻抗基于电极的周围环境改变。在这点上,这样的改变可以用于其它应用。例如,阻抗的改变的指示可以用于将导管从较大体积结构 (例如,心脏腔室) 引导到小体积结构 (例如,静脉或动脉) 内或反过来。此外,将注意到,所有方向的引用 (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) 仅用于识别目的,以帮助阅读者理解本发明,并且不构成限制,特别是对于本发明的位置、朝向、或使用不构成限制。接合的引用 (例如,接附、耦合和连接等) 应该被广义地解释并且可以包括在元件的连接之间的中间构件和元件之间的相对运动。这样,接合的引用不必定表示两个元件直接连接和为相对于彼此固定的关系。上文中描述所包含的或附图中所示出的全部内容应该理解为仅是说明性的而不是限制性的。可以在不偏离如所附的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的改变。

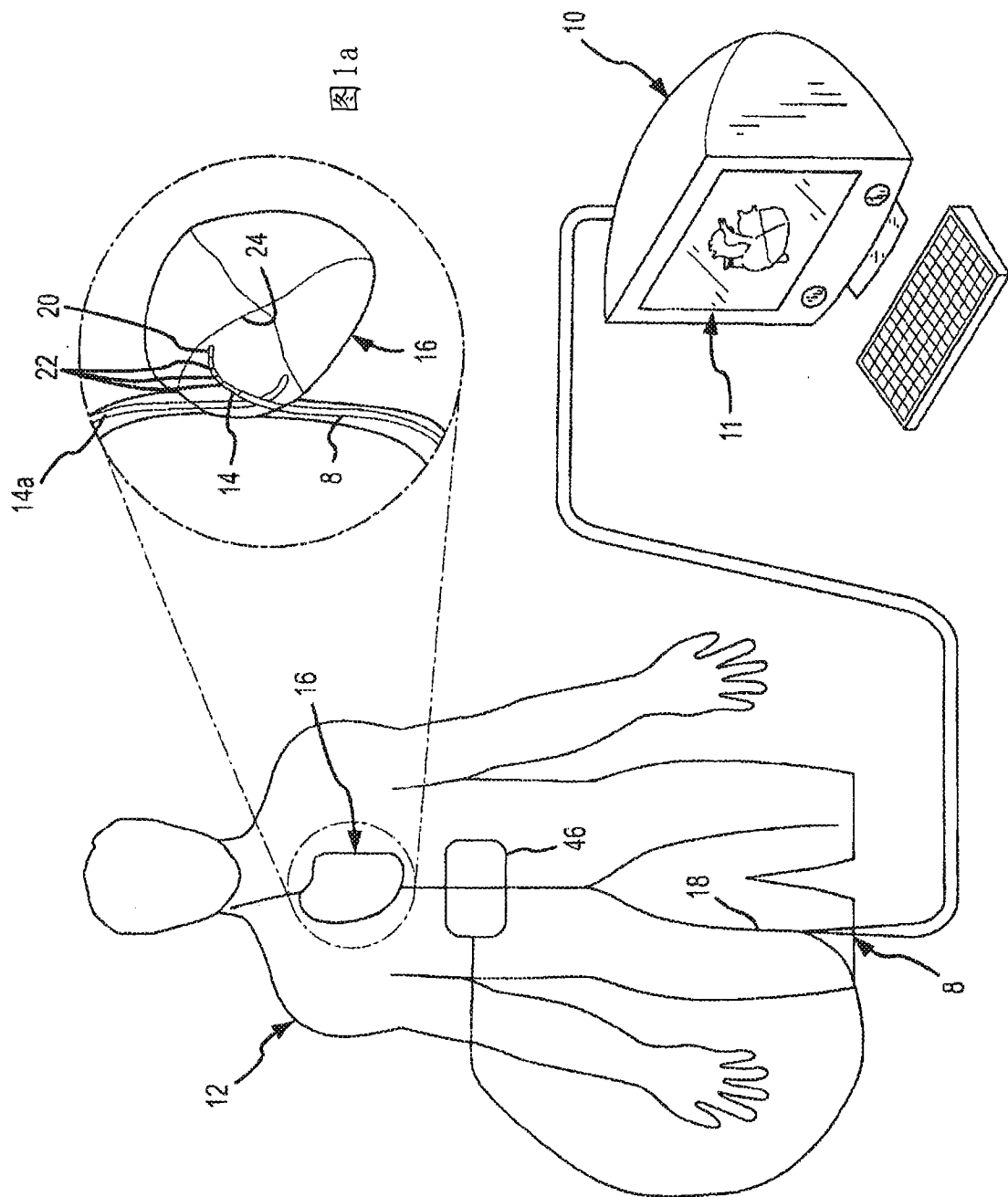


图 1

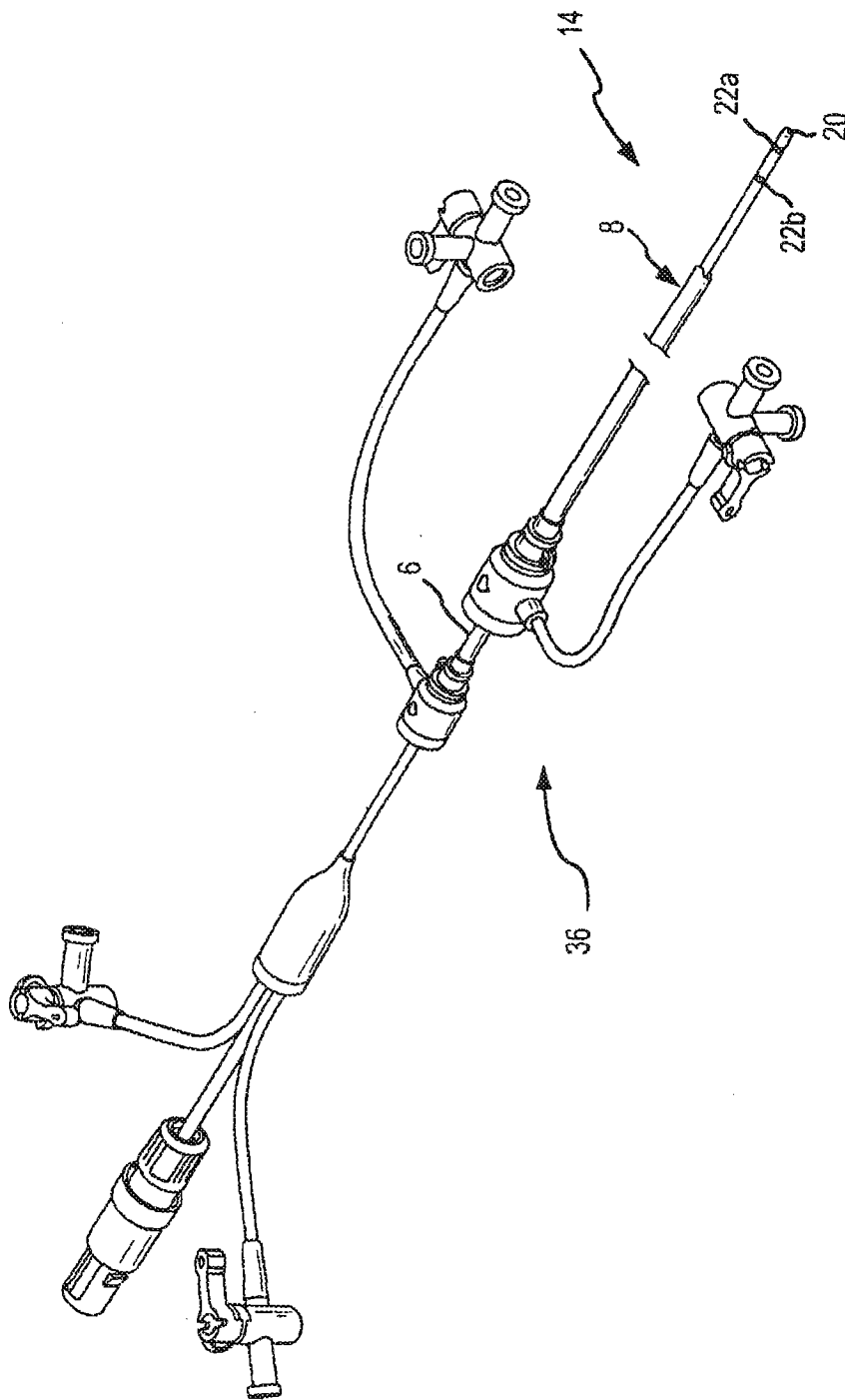


图 2

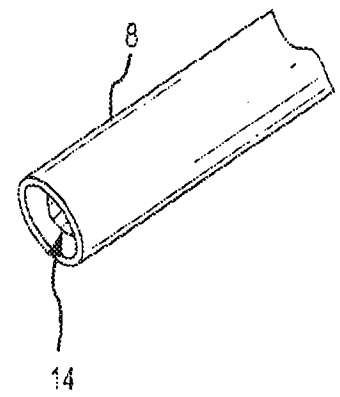


图 3A

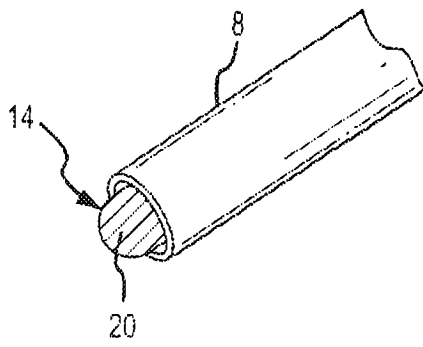


图 3B

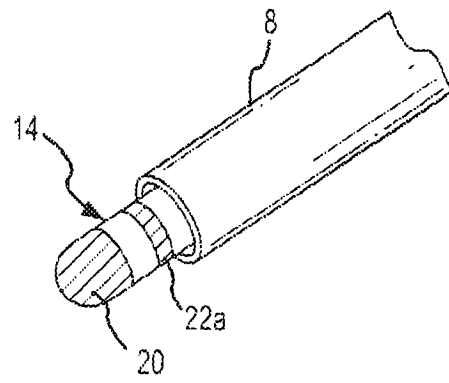


图 3C

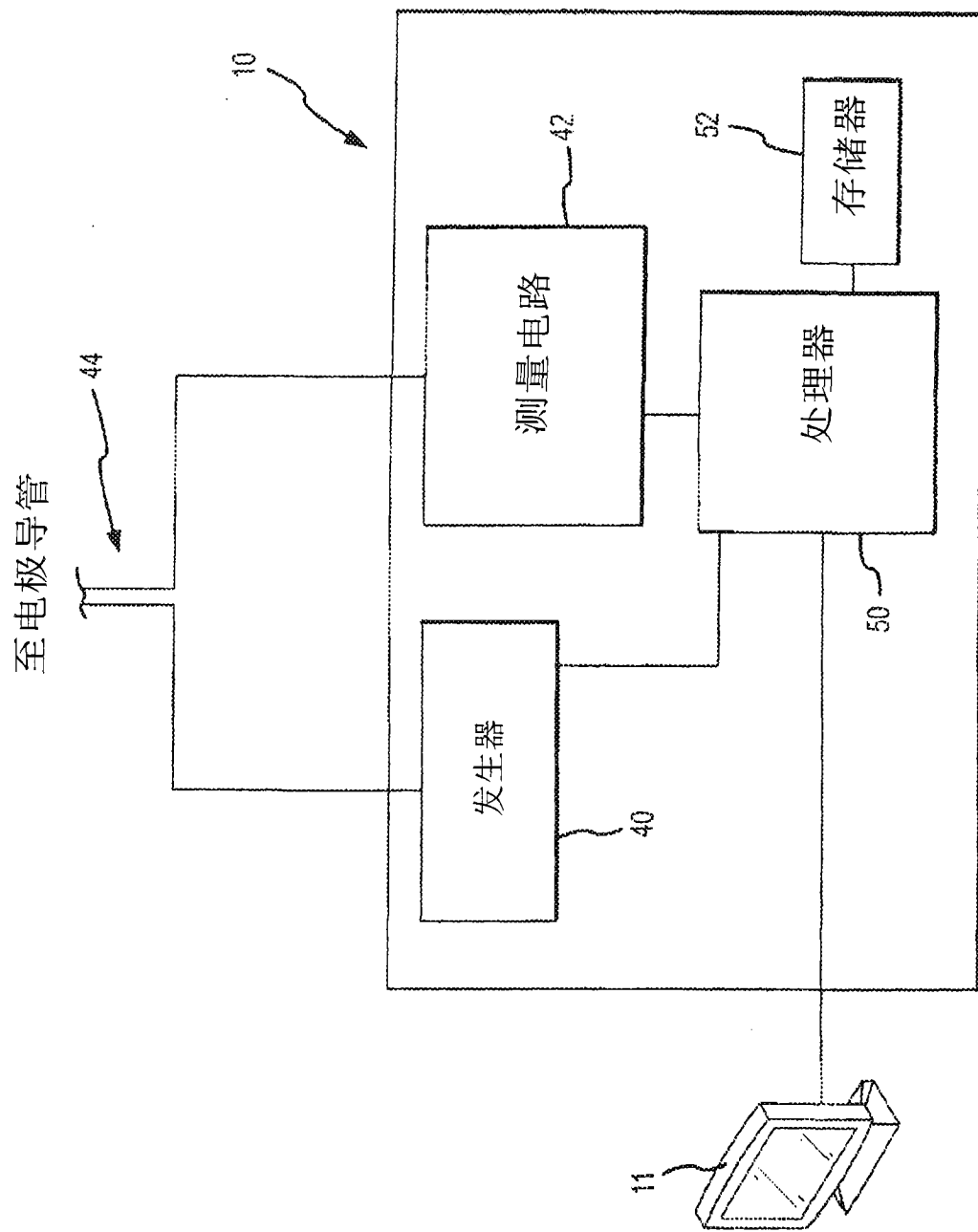


图 4

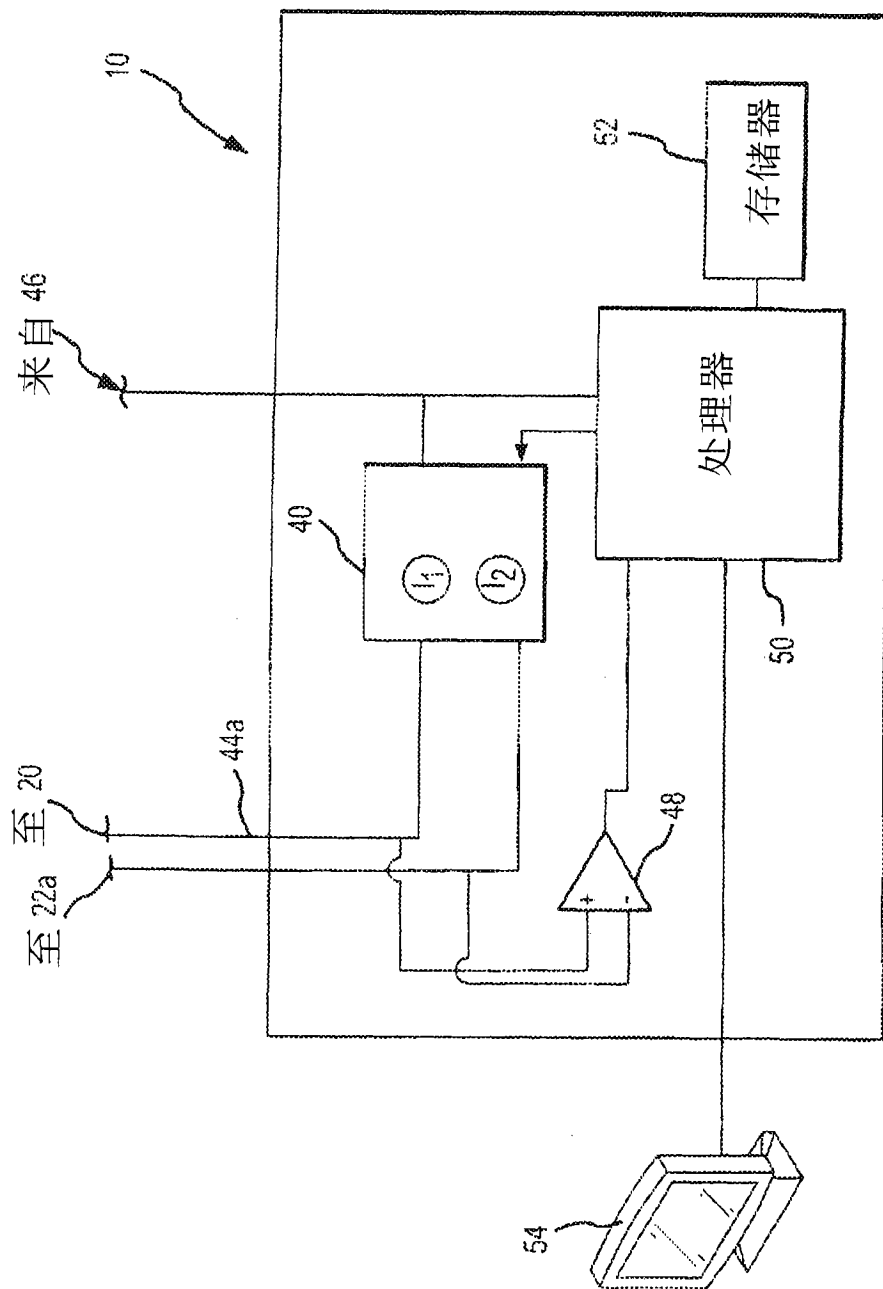


图 5

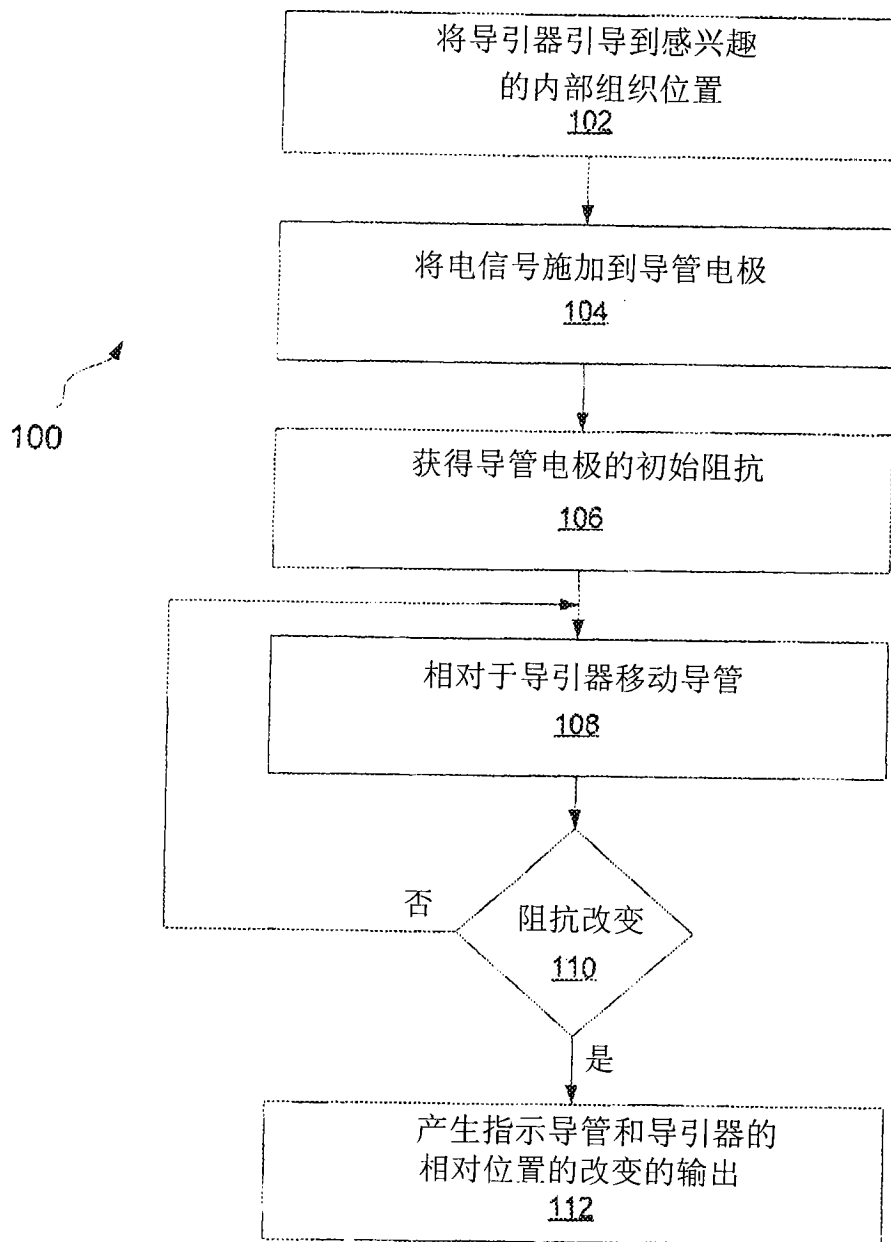


图 6

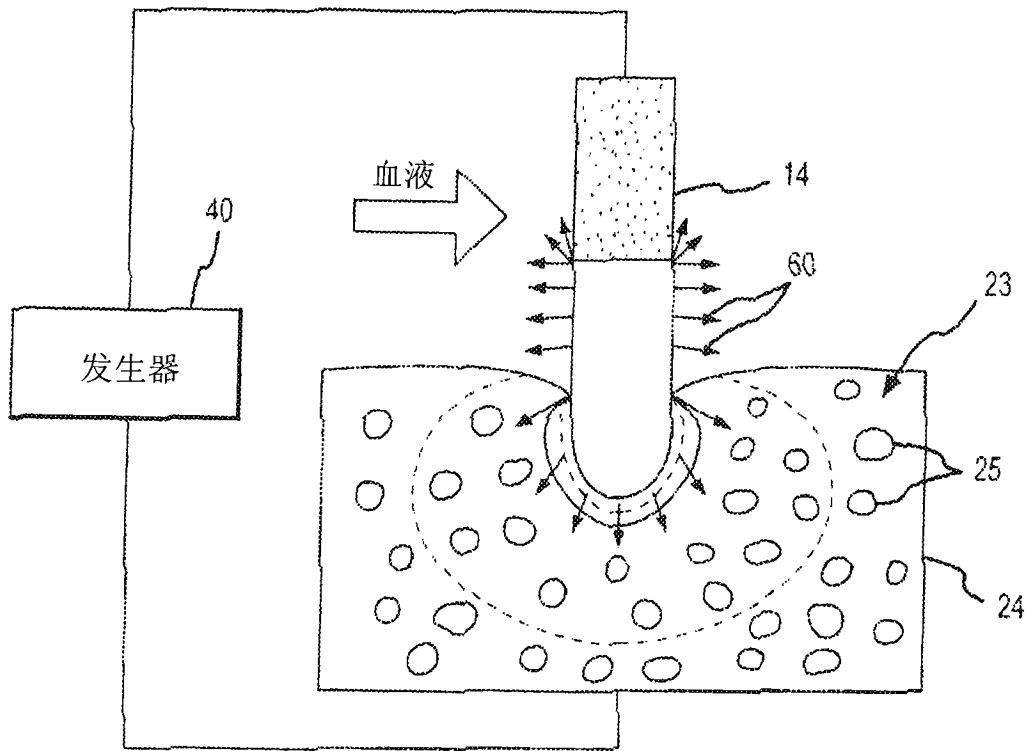


图 7

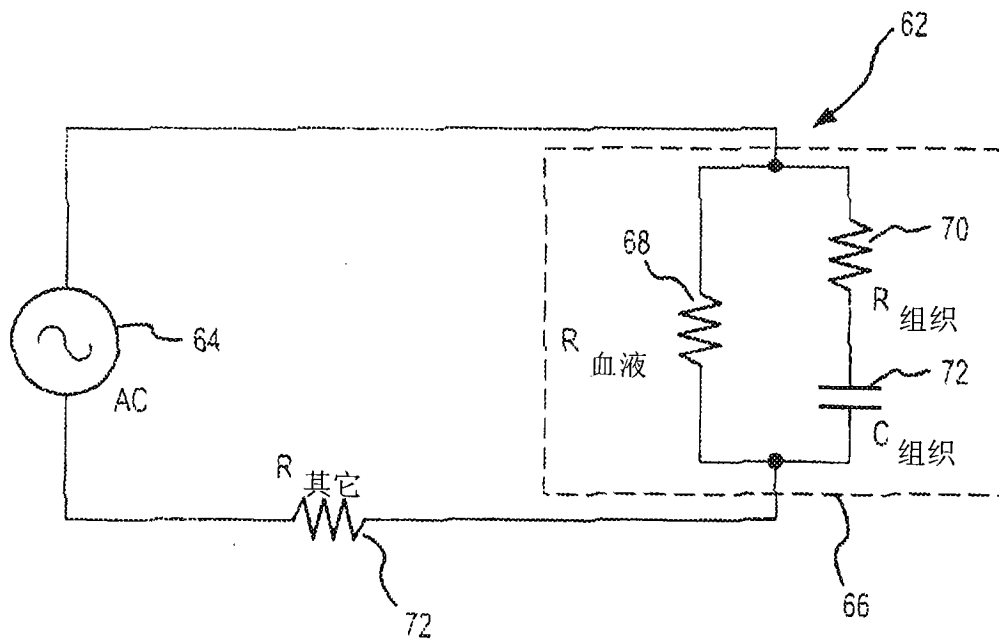


图 7a

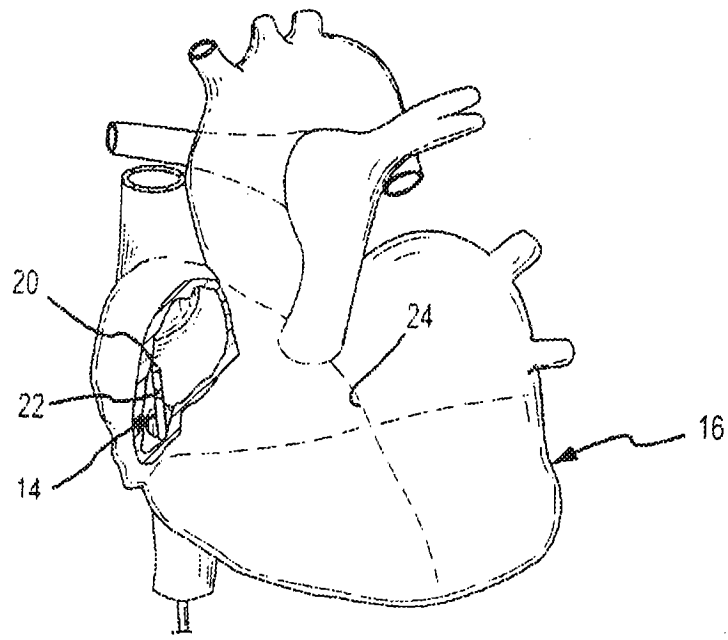


图 8a

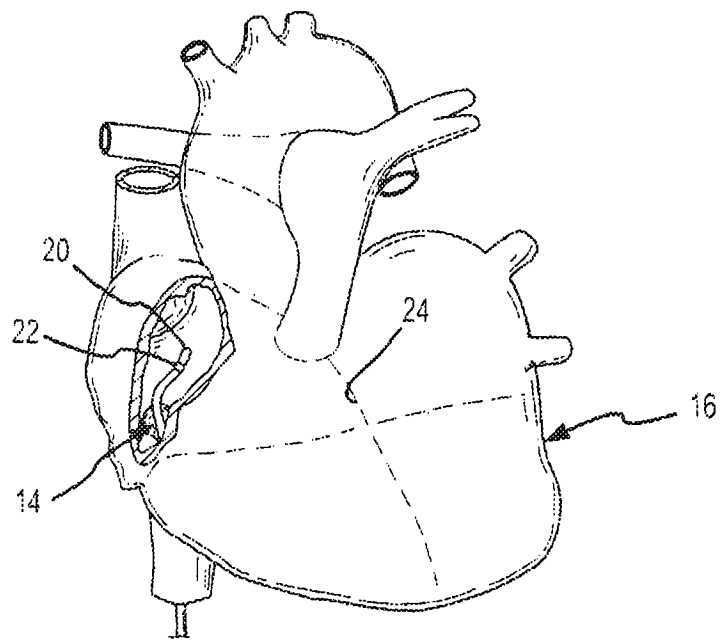


图 8b

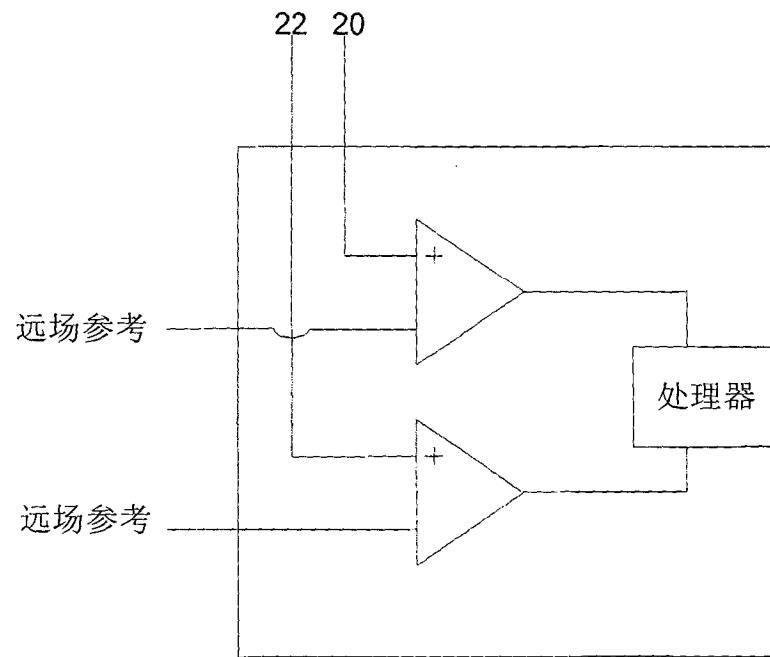


图 9

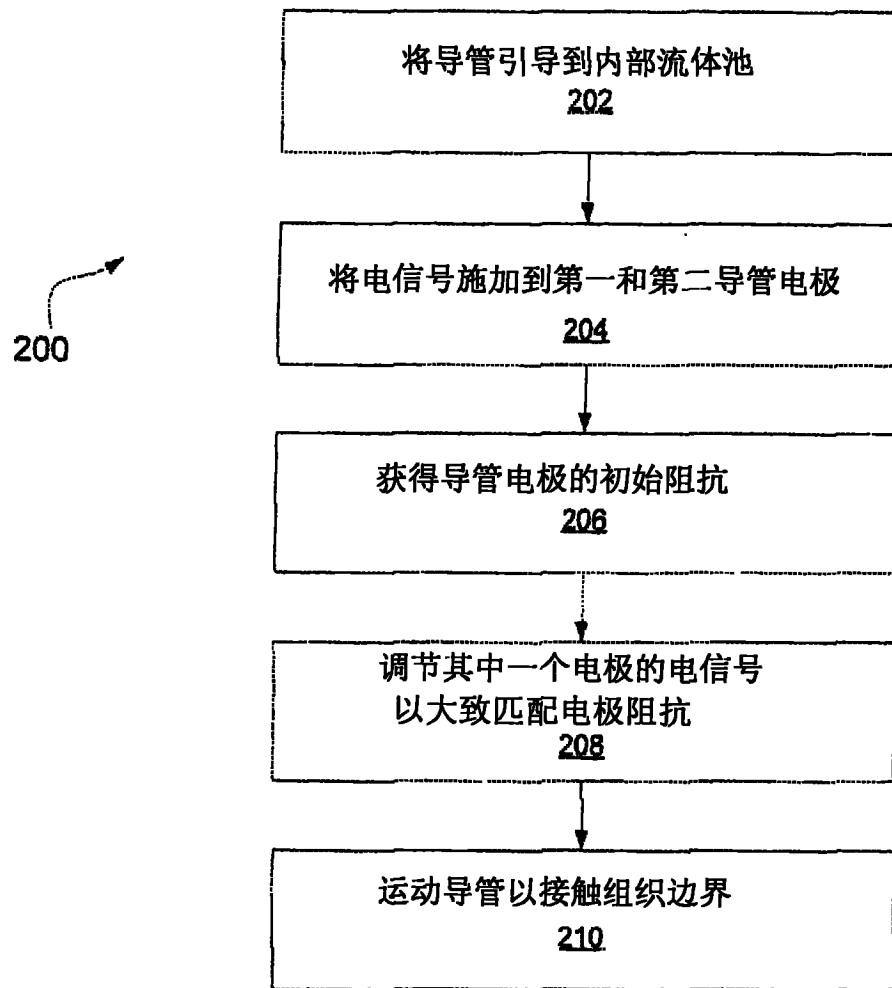


图 10