



(21) 申请号 202311265221.7

(22) 申请日 2023.09.27

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 117064535 A

(43) 申请公布日 2023.11.17

(73) 专利权人 上海交通大学医学院附属瑞金医院

地址 200025 上海市黄浦区瑞金二路197号

(72) 发明人 凌天佑 吴立群

(74) 专利代理机构 苏州达权专利代理事务所  
(普通合伙) 32737

专利代理师 陆坚

(51) Int. Cl.

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 90/00 (2016.01)

(56) 对比文件

CN 112472275 A, 2021.03.12

US 2021077180 A1, 2021.03.18

CN 219207271 U, 2023.06.20

US 2019350634 A1, 2019.11.21

CN 116747013 A, 2023.09.15

CN 216317943 U, 2022.04.19

CN 114344681 A, 2022.04.15

审查员 陈萌

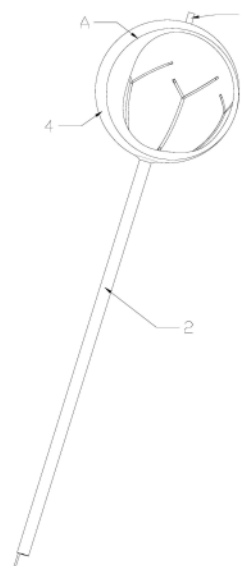
权利要求书1页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统

(57) 摘要

本申请公开了一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,包括内导管、外导管、内层球囊、外层球囊以及多个位于内层球囊外表面的感知单元;所述内层球囊的前端和外层球囊的前端均与所述内导管的前端连接,所述内层球囊的后端和外层球囊的后端均与所述外导管的前端连接;所述内导管和外导管之间具有注射管,所述感知单元包括多个片状载体以及安装于片状载体处的传感器单元。本申请的球囊设置有多个片状载体,以在开放的三维系统显示球囊位置,片状载体连接压力测定装置,可自动评估球囊封堵情况并在三维图上显示封堵不良区域,从而更加便于医生快速准确地调整球囊的封堵位置,使球囊与肺静脉壁目标组织贴靠更紧密,封堵效果更好。



1. 一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,其特征在于,包括内导管、外导管、内层球囊、外层球囊以及多个位于内层球囊外表面的感知单元;所述内层球囊的前端和外层球囊的前端均与所述内导管的前端连接,所述内层球囊的后端和外层球囊的后端均与所述外导管的前端连接;所述内导管和外导管之间具有注射管,所述感知单元包括多个片状载体以及安装于片状载体处的传感器单元;所述片状载体呈Y形,包括第一分支片、第二分支片和第三分支片,第一分支片、第二分支片以及第三分支片的长度两两不一致;所述传感器单元包括第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器,所述第一压力传感器安装于所述第一分支片的端部,第二压力传感器安装于第二分支片的端部,第三压力传感器安装于第三分支片的端部;所述第一分支片、第二分支片和第三分支片具有交汇处,所述交汇处安装有显影片;所述第一分支片的长度小于第二分支片的长度,第二分支片的长度小于第三分支片的长度;所述第一分支片与第三分支片所呈的夹角等于第二分支片和第三分支片所呈的夹角;所述第二分支片的长度大于第一分支片长度的1.5倍;所述第三分支片的长度大于第二分支片长度的1.5倍;所述第三分支片安装有第三压力传感器的端部靠近所述内层球囊的后端;所述注射管连通所述内层球囊内部空间,所述注射管前端具有多个喷孔;所述内层球囊与外层球囊之间形成夹层空间,所述内导管和外导管之间具有抽气管,所述抽气管一端连通所述夹层空间,所述外导管处具有被所述抽气管穿过的穿孔,所述抽气管与所述穿孔密封连接。

2. 根据权利要求1所述的具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,其特征在于,所述感知单元的数量大于等于6个,且多个感知单元呈环形等间距分布。

3. 根据权利要求1所述的具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,其特征在于,所述外导管和内导管之间形成气体回收通道;所述外导管的内侧壁处具有多个分隔板,每个分隔板和所述外导管之间形成一个穿线通道,所有的传感器单元的导线均穿过所述穿线通道。

4. 根据权利要求3所述的具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,其特征在于,所述分隔板的数量在2-6个之间。

5. 根据权利要求1所述的具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,其特征在于,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均为柔性条带状;所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均与内层球囊的外表面粘结固定;或者,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均与内层球囊的外表面激光焊接固定。

## 一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统

### 技术领域

[0001] 本申请涉及肺静脉冷冻消融技术领域,具体涉及一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统。

### 背景技术

[0002] 房颤是一种常见的心律失常,是指规则有序的心房电活动消失,代之以快速无序的颤动波,会造成严重的心房电活动紊乱,极易引发卒中、心力衰竭和猝死,对患者危害极大。肺静脉是绝大多数房颤触发部位,肺静脉隔离是公认的治疗房颤的有效手段,肺静脉隔离指肺静脉和心房之间的电学传导阻滞,包括从心房至肺静脉的传入阻滞和从肺静脉至心房的传出阻滞。目前多通过导管消融术在肺静脉口进行一圈环状消融致使肺静脉口的一圈组织细胞坏死,从而无法传递电信号,形成线性阻滞,而线性阻滞强调这一圈环状消融的连续性和完整性。导管消融术包括射频导管消融和冷冻球囊导管消融,射频消融通过逐点消融连成环状消融,很容易存在传导间隙,导致消融效果不理想;冷冻消融则通过球囊直接贴靠目标组织,形成一圈连续的环形消融,形成的线性阻滞更完整,阻断效果更好,成功率较高,从而广泛应用。

[0003] 目前,冷冻消融技术还存在以下问题:肺静脉隔离的核心是保证消融的每一点正确、贴靠稳定,在对肺静脉口进行封堵,球囊到达目标位置进行充盈时,球囊的贴靠位置不对、膨胀太大对目标组织的压力过大或膨胀不够和目标组织的贴合不够紧密都会对冷冻消融的效果造成影响;现有技术中,依靠环状电极,球囊位置无法在三维图中显示,不知道球囊在肺静脉口放置的位置深浅,无法判断球囊与肺静脉壁的贴靠程度;采用造影剂的方法来确认是否已经将肺静脉口完全封堵,需要患者暴露在X射线的过长,伤害较大。

### 发明内容

[0004] 发明目的:本申请旨在克服现有技术缺陷,提供一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统。

[0005] 技术方案:一种冷冻球囊消融系统,包括内导管、外导管、内层球囊、外层球囊以及多个位于内层球囊外表面的感知单元;所述内层球囊的前端和外层球囊的前端均与所述内导管的前端连接,所述内层球囊的后端和外层球囊的后端均与所述外导管的前端连接;所述内导管和外导管之间具有注射管,所述感知单元包括多个片状载体以及安装于片状载体处的传感器单元。

[0006] 进一步地,所述片状载体呈Y形,包括第一分支片、第二分支片和第三分支片,第一分支片、第二分支片以及第三分支片的长度两两不一致;所述传感器单元包括第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器,所述第一压力传感器安装于所述第一分支片的端部,第二压力传感器安装于第二分支片的端部,第三压力传感器安装于第三分支片的端部。

[0007] 从而在球囊贴靠肺静脉壁时,肺静脉壁会对第一压力传感器(或第二压力传感器)

施加压力,根据多个第一压力传感器(或多个第二压力传感器)的测量值,感知球囊与肺静脉贴靠的紧密程度,从而感知封堵的情况,检测判断封堵的肺静脉口的一圈是否封堵完全(当压力值大于设定阈值时,基本可以确认是封堵完全的);

[0008] 片状载体呈Y形,且三个分支长度不一样,由于片状载体制造的形状尺寸是知道的,从而根据第一、二、三压力传感器的信息可以很容易定位Y形片状载体的位置和角度,从而便于感知球囊的角度,从而实现球囊在对肺静脉口封堵时,在开放的三维系统显示球囊位置,自动评估球囊封堵情况,并在三维图上显示封堵不良区域,从而更加便于医生调整封堵位置,使球囊与肺静脉口贴靠更紧密。

[0009] 进一步地,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均为柔性条带状。

[0010] 进一步地,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均与内层球囊的外表面粘结固定。

[0011] 在另一些实施例中,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片均与内层球囊的外表面激光焊接固定。

[0012] 从而片状载体与内层球囊稳定贴合,可随球囊扩张和收缩,不易从球囊表面脱落。

[0013] 进一步地,所述片状载体处具有印刷电路。

[0014] 从而位于各个分支端部的第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器可通过印刷电路传输压力测量信息。

[0015] 进一步地,所述片状载体为Y形的柔性线路板。

[0016] 从而片状载体随球囊扩张时展开,随球囊收缩时收回,顺应性更好。

[0017] 进一步地,所述第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器均为应变片式压力传感器。

[0018] 应变片式压力传感器体积小,测量精度更高。

[0019] 进一步地,所述第一分支片、第二分支片和第三分支片具有交汇处,所述交汇处安装有显影片。

[0020] 从而第一、二、三压力传感器与显影片配合,更加容易定位Y形片状载体的位置和角度,从而球囊的角度更加容易感知。

[0021] 进一步地,所述感知单元的数量大于等于6个,且多个感知单元呈环形等间距分布。

[0022] 从而通过多个传感器单元的测量数据建立的三维模型更精确,显示的球囊位置更准确。

[0023] 进一步地,所述第一分支片的长度小于第二分支片的长度,第二分支片的长度小于第三分支片的长度;所述第一分支片与第三分支片所呈的夹角等于第二分支片和第三分支片所呈的夹角。

[0024] 从而Y形片状载体覆盖球囊一定的范围,便于在三维系统上通过压力传感器标测Y形片状载体的位置,从而标测球囊的具体位置。

[0025] 进一步地,所述第二分支片的长度大于第一分支片长度的1.5倍;所述第三分支片的长度大于第二分支片长度的1.5倍。

[0026] 进一步地,所述第二分支片的长度大于第一分支片长度的2倍;所述第三分支片的长度大于第二分支片长度的2倍。

[0027] 从而多个位于第一分支片端部的第一压力传感器和多个位于第二分支片端部的第二压力传感器形成不同的测量区域。

[0028] 由于每个病人的肺静脉口的大小略有差异,因此实际使用的球囊前端的封堵区域(冷冻区域)稍有差异,因此第一、二压力传感器位于球囊不同的位置,可以更好适应不同体型的病人,对于有些病人可能是第一压力传感器起到检测封堵情况的目的,对于有些体型较小的病人是第二压力传感器起到检测封堵情况的目的。

[0029] 进一步地,所述第三分支片安装有第三压力传感器的端部靠近所述内层球囊的后端。

[0030] 从而在封堵完毕后,通过抽气管对内外层球囊之间的夹层空间抽真空时,外层球囊会对第三压力传感器施加压力,根据第三压力传感器的测量值可以感知内外球囊之间抽真空的情况,从而检测是否已经抽为真空,进一步确保内外层球囊之间的真空度。

[0031] 进一步地,所述注射管连通所述内层球囊内部空间,所述注射管前端具有多个喷孔。

[0032] 从而制冷剂流体通过喷孔可均匀喷入内层球囊,快速降低冷冻球囊温度。

[0033] 进一步地,所述内层球囊与外层球囊之间形成夹层空间,所述内导管和外导管之间具有抽气管,所述抽气管一端连通所述夹层空间,所述外导管处具有被所述抽气管穿过的穿孔,所述抽气管与所述穿孔密封连接。

[0034] 从而通过抽气管将内外层球囊之间抽为真空,使内外层球囊贴合,从而保证冷冻时的内层球囊对外层球囊的温度传递效果,使外层球囊的表面温度能够到达需要的低温。

[0035] 进一步地,所述外导管和内导管之间形成气体回收通道。

[0036] 从而在冷冻消融结束后,回收球囊内的气体,便于球囊收缩撤出。

[0037] 进一步地,所述外导管的内侧壁处具有多个分隔板,每个分隔板和所述外导管之间形成一个穿线通道,所有的传感器单元的导线均穿过所述穿线通道。

[0038] 进一步地,所述分隔板的数量在2-6个之间。

[0039] 进一步地,所有的传感器单元的导线均穿过同一个穿线通道。

[0040] 在另一些实施例中,所有的传感器单元分为几组,同一组的传感器单元的导线穿过同一个穿线通道。

[0041] 这样每个传感器单元的导线可以穿过相对靠近其位置的穿线通道,从而穿线更加方便。

[0042] 有益效果:

[0043] 1) 通过在球囊处设置多个片状载体,多个片状载体呈环形等间距分布,且片状载体连接有第一和第二压力传感器,从而在球囊贴靠肺静脉壁时,可以使用更多的压力传感器感知封堵情况,可以适应不同体型的病人,感知信息更加丰富;

[0044] 2) 片状载体呈Y形,且三个分支长度不一样,从而根据第一、二、三压力传感器的信息可以很容易定位Y形片状载体的位置和角度,从而便于感知球囊的角度,更加便于封堵操作;

[0045] 3) 由于片状载体的三个分支交汇处安装有显影片,从而第一、二、三压力传感器与显影片配合,更加容易定位Y形片状载体的位置和角度,从而球囊的角度更加容易感知;

[0046] 4) 根据第三压力传感器的测量值可以感知内外球囊之间抽真空的情况,从而检测

是否已经抽为真空,进一步确保内外层球囊之间的真空度。

### 附图说明

[0047] 图1为冷冻球囊整体示意图;

[0048] 图2为冷冻球囊第一视角示意图;

[0049] 图3为A区域放大图;

[0050] 图4为冷冻球囊第二视角示意图;

[0051] 图5为B区域放大图;

[0052] 图6为冷冻球囊第三视角示意图。

[0053] 图7为C区域放大图;

[0054] 其中图2-7为了示意球囊内部结构,对内层球囊和外层球囊均切除了一部分,使得内部示意更加清楚。

### 具体实施方式

[0055] 附图标记:1内导管;2外导管;3内层球囊;3.1第一分支片;3.1.1第一压力传感器;3.2第二分支片;3.2.1第二压力传感器;3.3第三分支片;3.3.1第三压力传感器;3.4显影片;4外层球囊;5注射管;5.1喷孔;6抽气管;7气体回收通道;8分隔板。

[0056] 如图所示:一种具有封堵感知功能的冷冻球囊消融系统,包括内导管1、外导管2、内层球囊3、外层球囊4以及多个位于内层球囊3外表面的感知单元;所述内层球囊3的前端和外层球囊4的前端均与所述内导管1的前端连接,所述内层球囊3的后端和外层球囊4的后端均与所述外导管2的前端连接;所述内导管1和外导管2之间具有注射管5,所述感知单元包括多个片状载体以及安装于片状载体处的传感器单元。所述感知单元的数量为6-8个,且多个感知单元呈环形等间距分布。

[0057] 所述片状载体呈Y形,包括第一分支片3.1、第二分支片3.2和第三分支片3.3,第一分支片3.1、第二分支片3.2以及第三分支片3.3的长度两两不一致;所述第一分支片3.1的长度小于第二分支片3.2的长度,第二分支片3.2的长度小于第三分支片3.3的长度;所述第二分支片3.2的长度为第一分支片3.1长度的2倍;所述第三分支片3.3的长度为第二分支片3.2长度的2倍。所述第一分支片3.1与第三分支片3.3所呈的夹角等于第二分支片3.2和第三分支片3.3片所呈的夹角。所述第一分支片3.1、第二分支片3.2和第三分支片3.3均为柔性条带状;所述第一分支片3.1、第二分支片3.2和第三分支片3.3均与内层球囊3的外表面粘结固定。所述传感器单元包括第一压力传感器3.1.1、第二压力传感器3.2.1和第三压力传感器3.3.1,所述第一压力传感器3.1.1安装于所述第一分支片3.1的端部,第二压力传感器3.2.1安装于第二分支片3.2的端部,第三压力传感器3.3.1安装于第三分支片3.3的端部。所述第一压力传感器3.1.1、第二压力传感器3.2.1和第三压力传感器3.3.1均为应变片式压力传感器。所述第三分支片3.3安装有第三压力传感器3.3.1的端部靠近所述内层球囊3的后端。所述第一分支片3.1、第二分支片3.2和第三分支片3.3具有交汇处,所述交汇处安装有显影片3.4。

[0058] 所述片状载体处具有印刷电路。所述片状载体为Y形的柔性线路板。所述注射管5连通所述内层球囊3内部空间,所述注射管5前端具有多个喷孔5.1。所述内层球囊3与外层

球囊4之间形成夹层空间,所述内导管1和外导管2之间具有抽气管6,所述抽气管6一端连通所述夹层空间,所述外导管2处具有被所述抽气管6穿过的穿孔,所述抽气管6与所述穿孔密封连接。所述外导管2和内导管1之间形成气体回收通道7;所述外导管2的内侧壁处具有4个分隔板8,每个分隔板8和所述外导管2之间形成一个穿线通道,所有的传感器单元的导线均穿过所述穿线通道。多个传感器单元分为4组,同一组的传感器单元的导线穿过同一个穿线通道。

[0059] 如图所示,本申请的球囊设置有多片状载体(例如6-8个),以在开放的三维系统显示球囊位置,片状载体连接压力测定装置,可自动评估球囊封堵情况并在三维图上显示封堵不良区域,从而更加便于医生手术操作,使消融手术效果更好。手术时,将本申请的冷冻球囊推送至肺静脉口的目标消融区域,首先通过注射管注入常温气体,充盈球囊,使球囊封堵肺静脉的血液回流;在球囊贴靠肺静脉壁时,通过多个第一压力传感器(或多个第二压力传感器)的测量值,可以感知封堵的情况(当压力值大于设定阈值时,基本可以确认是封堵完全的)。并且由于每个病人的肺静脉口的大小略有差异,因此实际使用的球囊前端的封堵区域(冷冻区域)稍有差异,因此第一、二压力传感器位于球囊不同的位置,可以更好适应不同体型的病人,对于有些病人可能是第一压力传感器起到检测封堵情况的目的,对于有些体型较小的病人是第二压力传感器起到检测封堵情况的目的。

[0060] 另外,由于片状载体的三个分支的长度是不一样的,并且其制造的形状尺寸是知道的,因此根据压力传感器的信息可以定位Y形片状载体的位置和角度,从而便于感知球囊的角度,配合显影片,球囊的角度更加容易感知;通过在三维系统上显示封堵不良区域,医生可根据显示信息调整封堵,使球囊与肺静脉壁贴合更紧密,形成连续的一圈环状贴靠,达到封堵完全的目的。

[0061] 在冷冻过程中,需要通过抽气管抽真空,确保内外球囊之间的真空度,此时外层球囊会对第三压力传感器施加压力,根据第三压力传感器的测量值可以感知内外球囊之间抽真空的情况。冷冻消融时,制冷剂通过喷孔均匀快速地喷至内层球囊,使球囊温度迅速降低至消融需要的温度,导致与球囊贴靠的一圈细胞组织冷冻坏死,从而阻断电信号的传递,实现电隔离,治疗房颤。

[0062] 尽管本发明就优选实施方式进行了示意和描述,但本领域的技术人员应当理解,只要不超出本发明的权利要求所限定的范围,可以对本发明进行各种变化和修改。

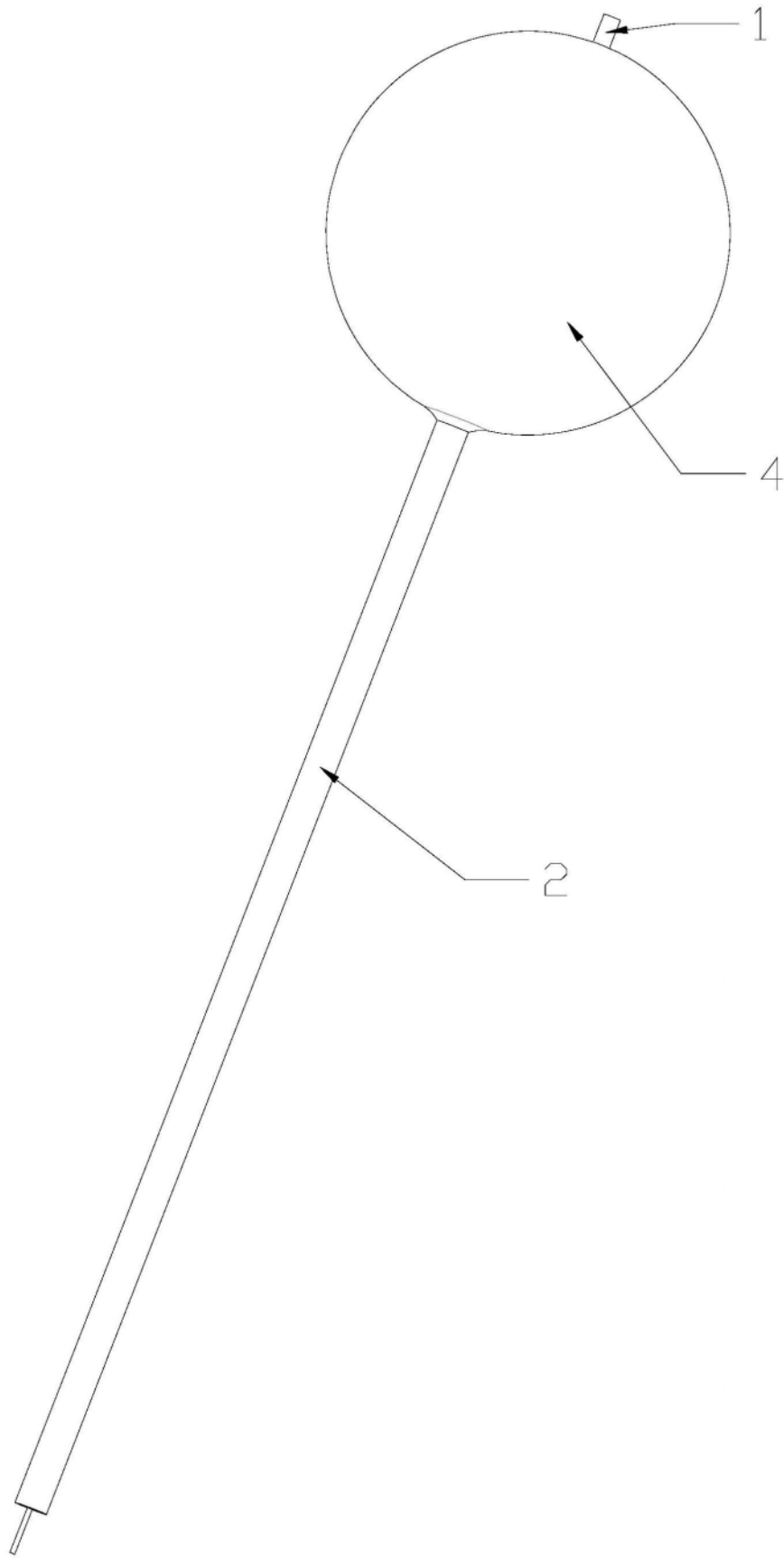


图1

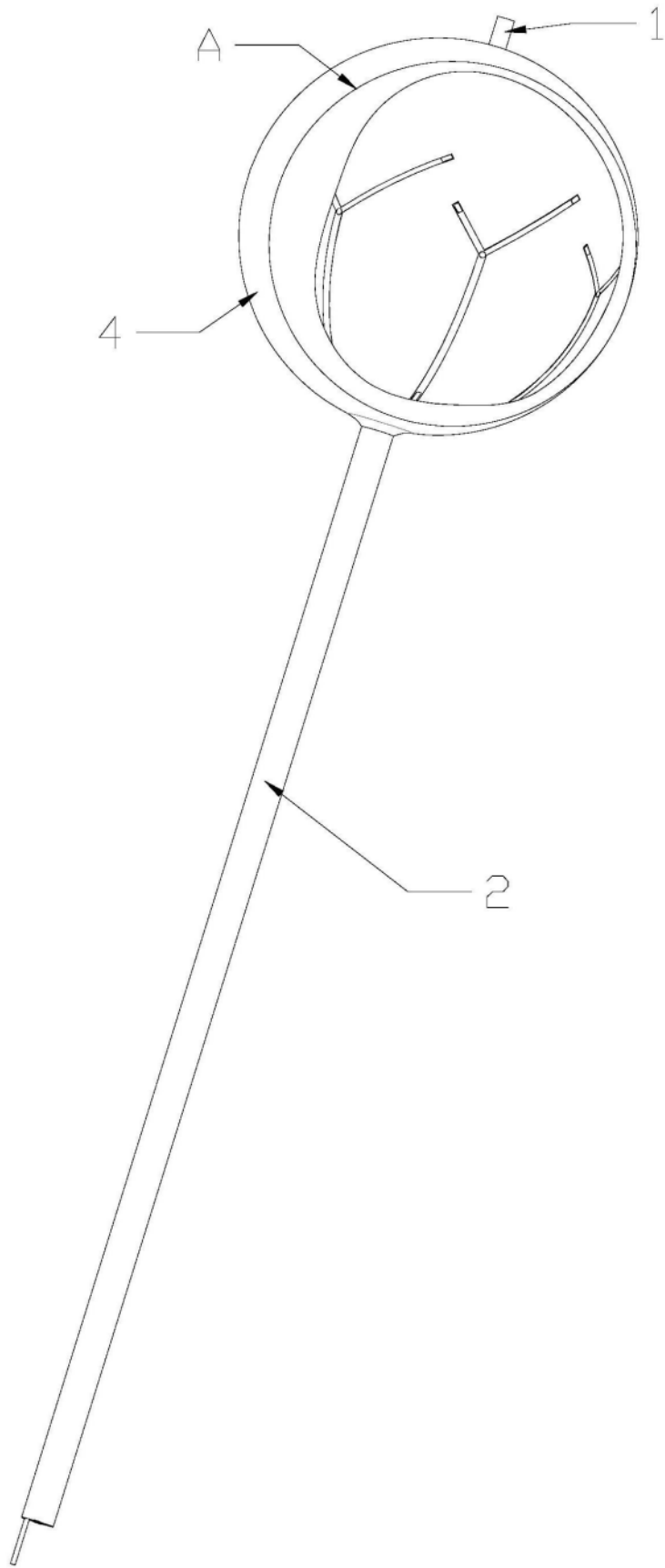


图2

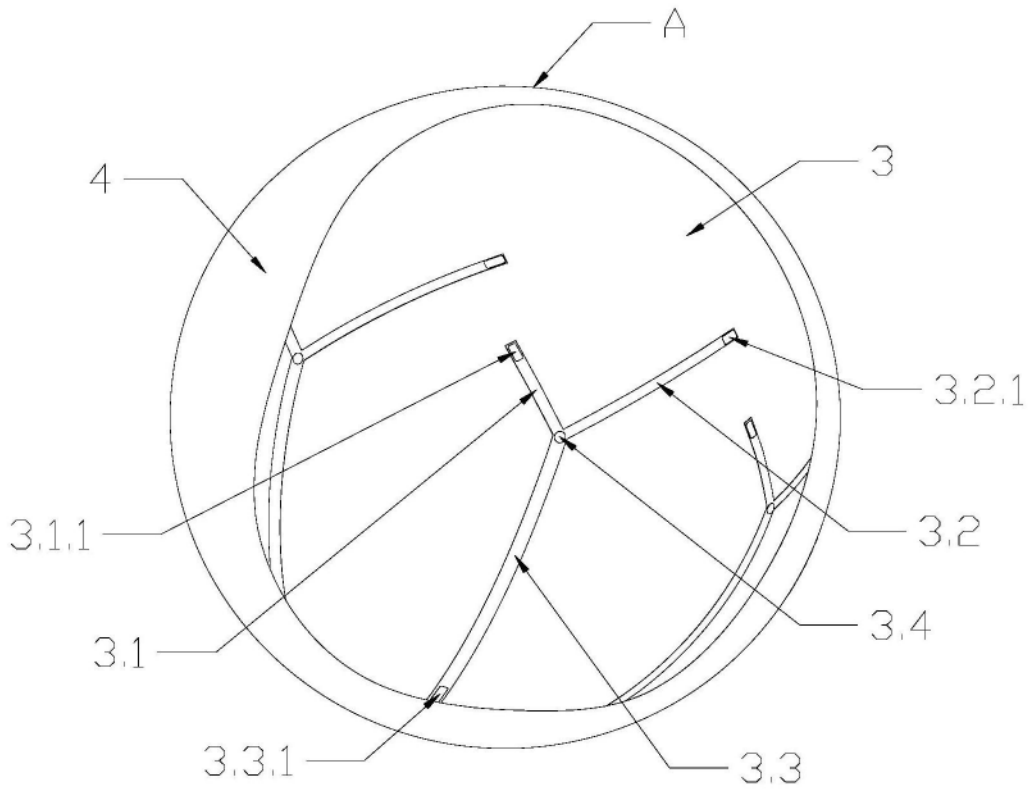


图3

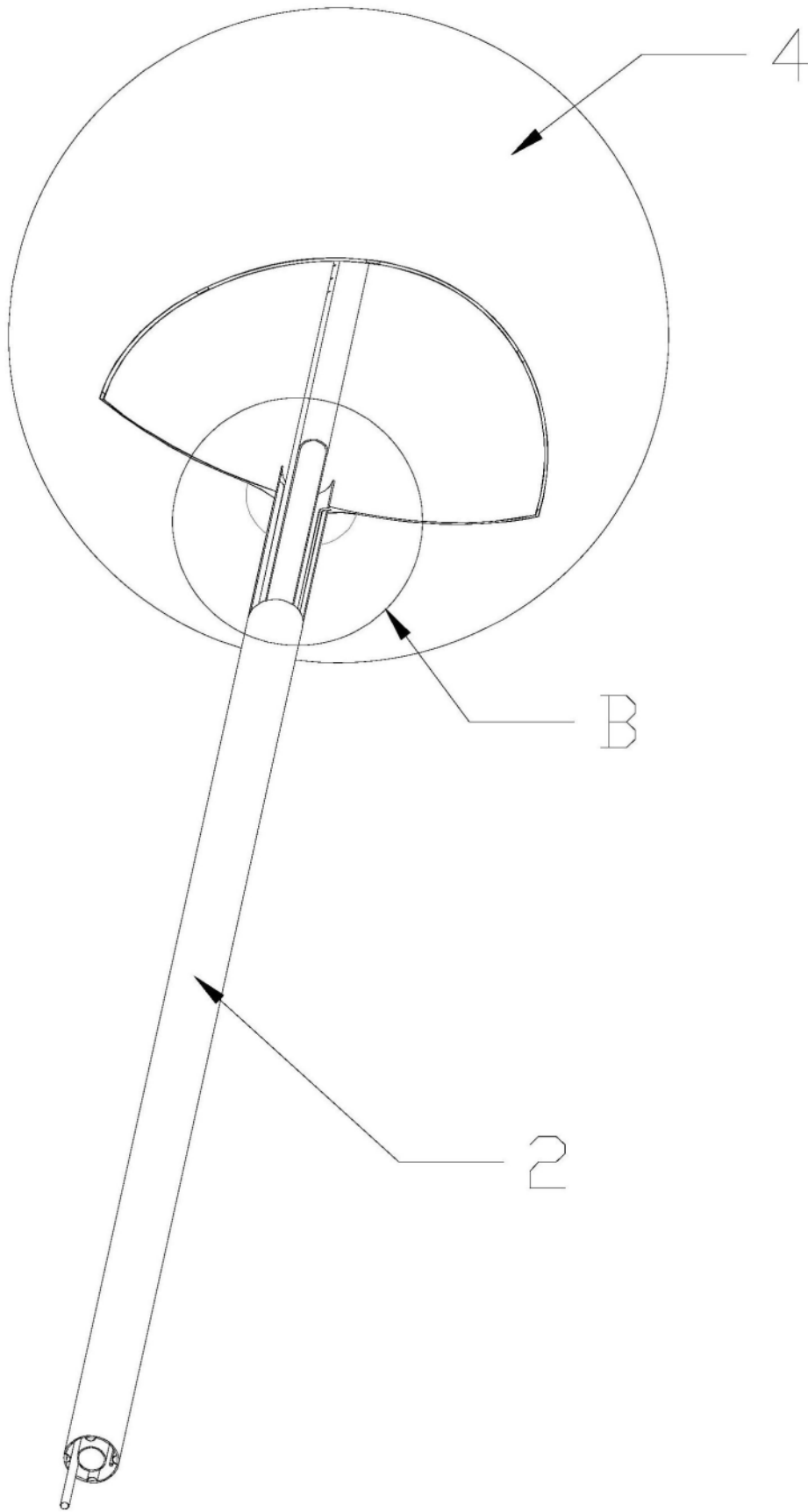


图4

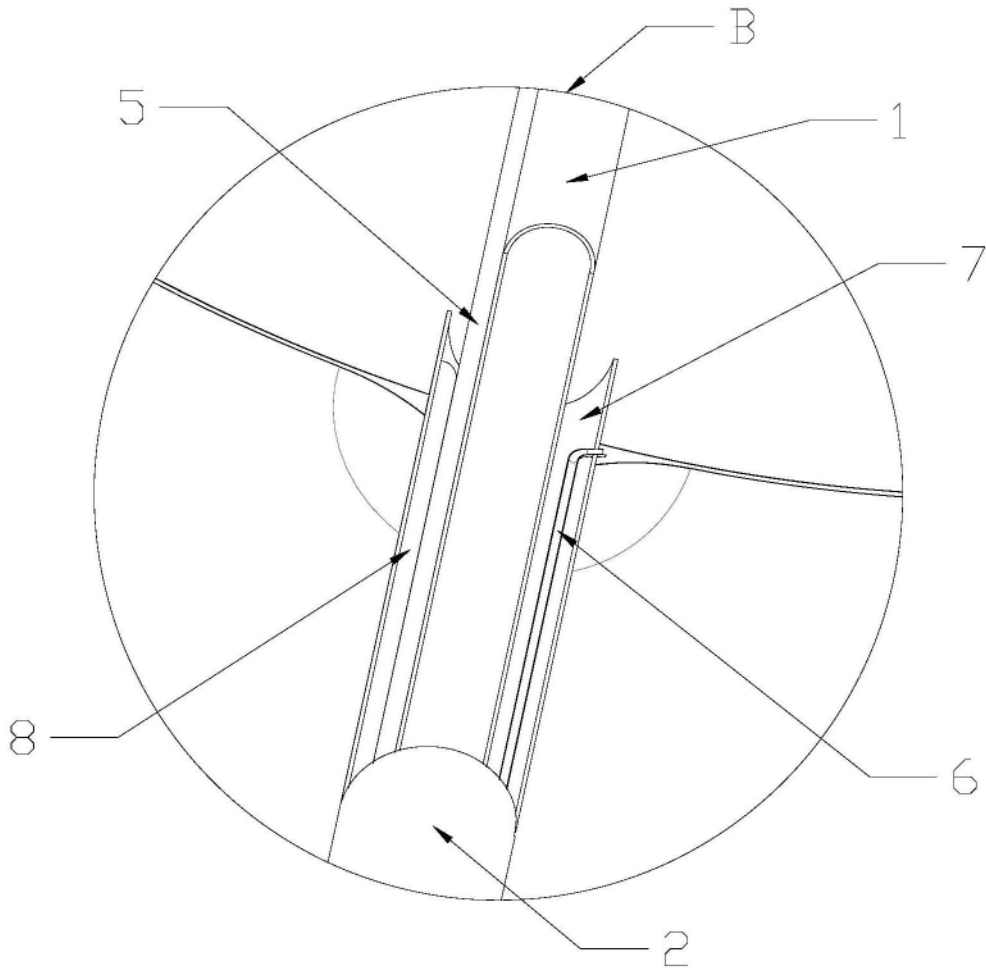


图5

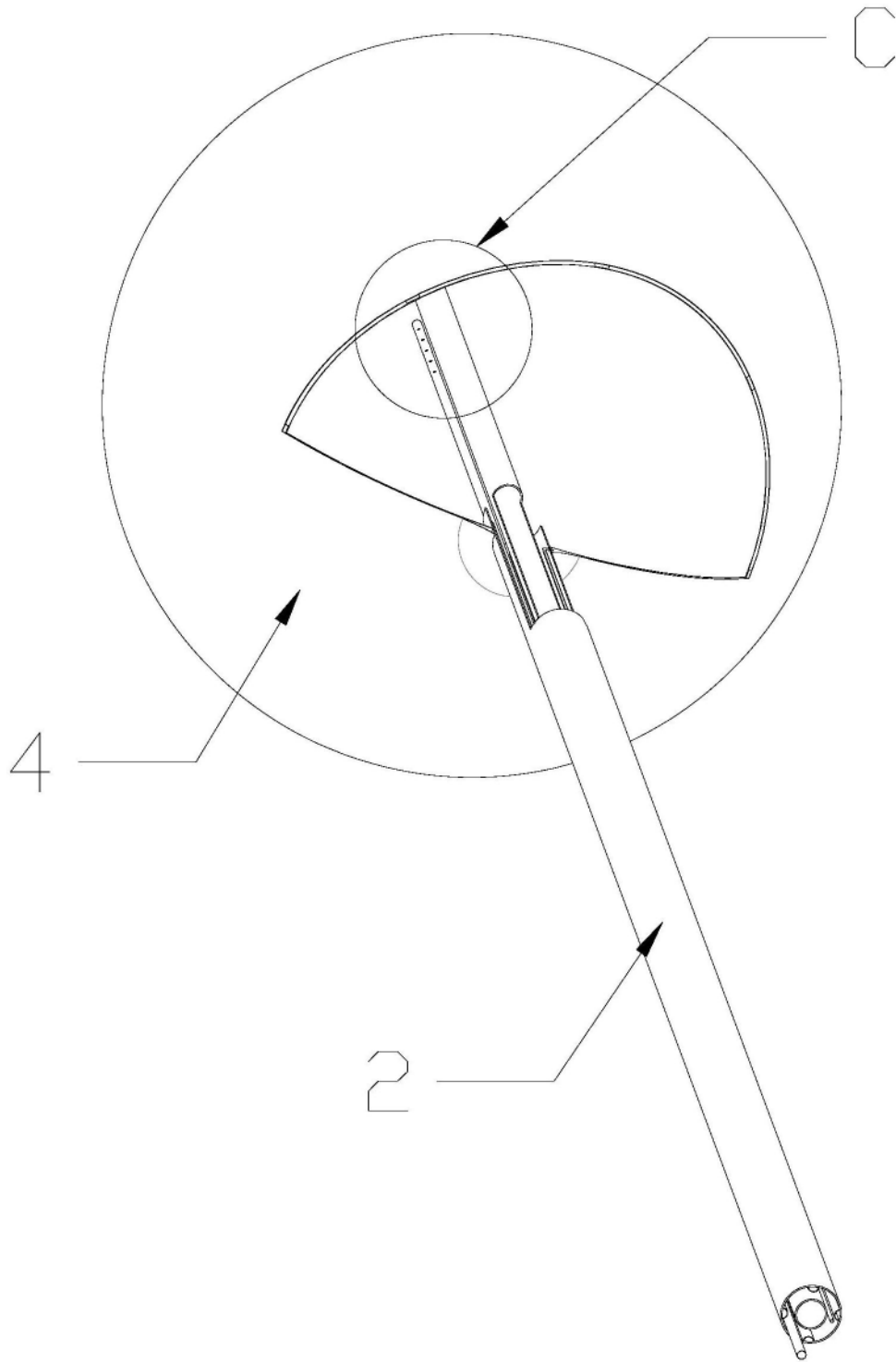


图6

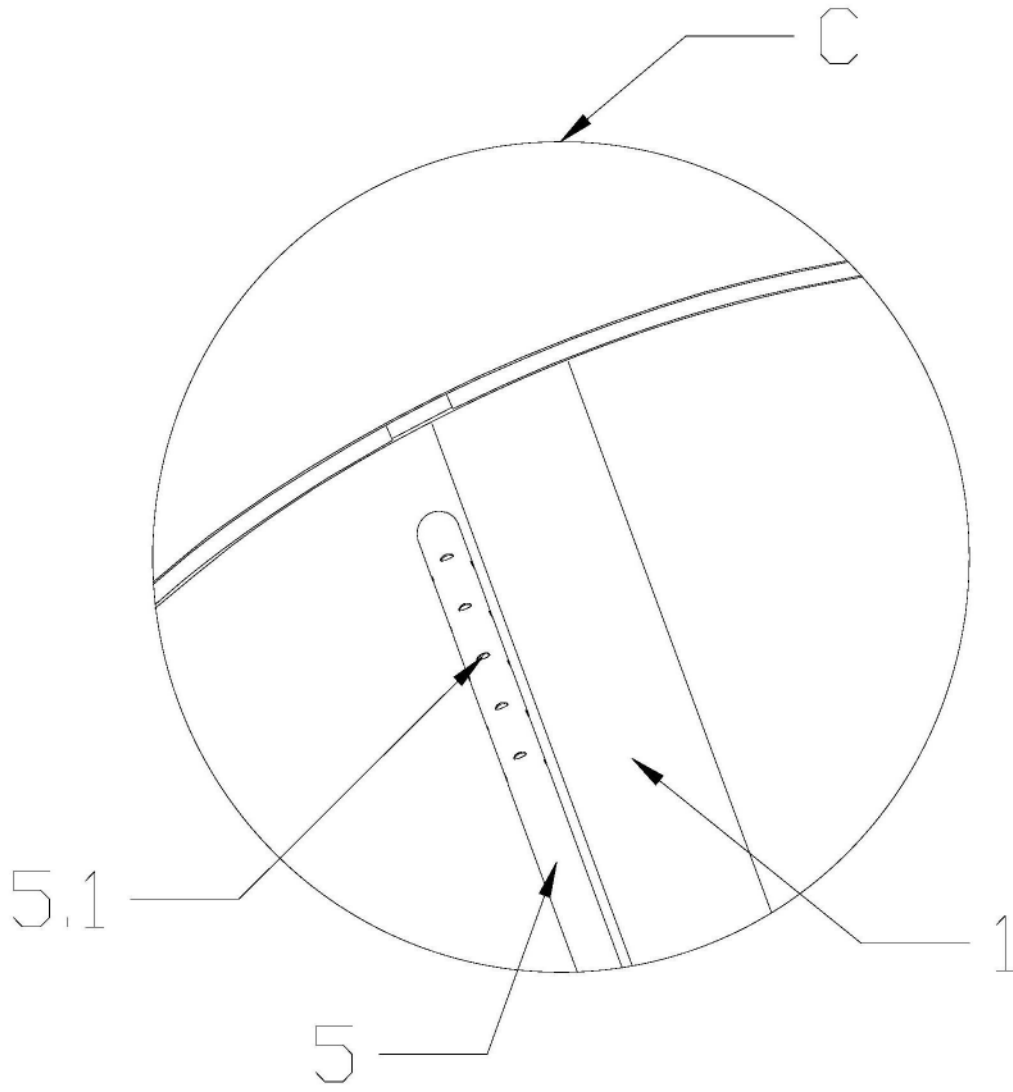


图7