



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110840552 B

(45) 授权公告日 2025. 01. 28

(21) 申请号 201911260155.8

A61B 18/14 (2006.01)

(22) 申请日 2019.12.10

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 211381733 U, 2020.09.01

申请公布号 CN 110840552 A

US 2012310237 A1, 2012.12.06

(43) 申请公布日 2020.02.28

审查员 马思嘉

(73) 专利权人 杭州睿笛生物科技有限公司

地址 311121 浙江省杭州市余杭区仓前街
道余杭塘路2959号4幢(D-2)8楼

(72) 发明人 陈永刚 张有干 郭林忠 孙婷婷
徐阳斌

(74) 专利代理机构 浙江翔隆专利事务所(普通
合伙) 33206

专利代理师 陈健凌

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

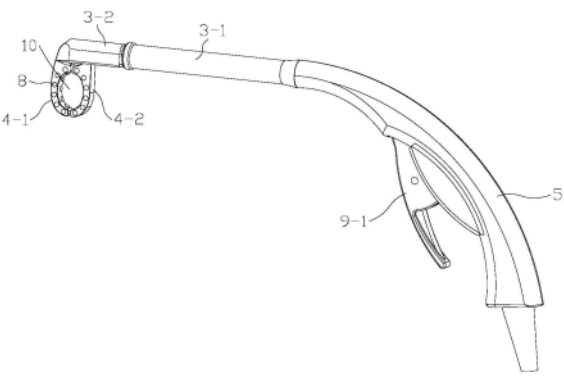
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用
方法

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械领域,特别是一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用方法。现有治疗房颤的射频消融或冷冻消融效果不佳易造成肺静脉狭窄及膈神经损伤,后续还要球囊扩张和植入支架。本发明提供一种治疗房颤的电脉冲消融系统,包括电源线连接的消融手术夹钳和高压电脉冲发生装置,消融手术夹钳包括连杆和设于其两端的夹钳本体与握把,夹钳本体包括设于连杆端部配合的固定夹钳和活动夹钳,固定夹钳和活动夹钳上各自延伸出一弧形弯曲的夹持段形成活动开闭的夹持孔,在对应夹持孔一侧和/或夹持孔内缘的两个夹持段上设置电极片组,握把设打开夹持孔的解锁机构,连杆设闭合夹持孔的上锁机构。本发明能对房颤区域做全面消融,有效阻断异位信号传输。



1. 一种治疗房颤的电脉冲消融系统, 包括电源线(1)连接的消融手术夹钳和高压电脉冲发生装置(2), 所述消融手术夹钳包括连杆(3)和设于其两端的夹钳本体(4)与握把(5), 夹钳本体(4)上设有若干电极片组成的电极片组, 所述电极片组与电源线(1)相连, 其特征是所述夹钳本体(4)包括设于连杆(3)端部配合的固定夹钳(4-1)和活动夹钳(4-2), 固定夹钳(4-1)固定于连杆(3)端部, 活动夹钳(4-2)可移动设于连杆(3)端部的滑槽(3-3)中, 固定夹钳(4-1)和活动夹钳(4-2)上各自延伸出一弧形弯曲的夹持段, 两个夹持段构成一个可活动开合的夹持孔(10), 所述电极片组包括对应设在夹持孔(10)一侧的两个夹持段上分布的第一电极片组(6)和对应设在夹持孔(10)内缘的两个夹持段上分布的第二电极片组(7), 第一电极片组(6)和第二电极片组(7)的相邻电极片之间正反切换极性施加的两次电脉冲, 对心房与肺静脉之间直角方向形成叠加电场, 所述握把(5)上设有可驱动活动夹钳(4-2)背向固定夹钳(4-1)移动打开夹持孔(10)的解锁机构, 所述连杆(3)对接夹钳本体(4)一端设有可驱动活动夹钳(4-2)趋向固定夹钳(4-1)移动闭合夹持孔(10)的上锁机构。

2. 根据权利要求1所述的治疗房颤的电脉冲消融系统, 其特征是所述第一电极片组(6)包括沿夹持段的弧形弯曲延伸8~16个电极片(8), 固定夹钳(4-1)和活动夹钳(4-2)上的电极片(8)等量并对称设置; 所述第二电极片组(7)包括沿夹持段的弧形弯曲延伸6~14个电极片(8), 固定夹钳(4-1)和活动夹钳(4-2)上的电极片(8)等量且对称设置。

3. 根据权利要求1或2所述的治疗房颤的电脉冲消融系统, 其特征是所述解锁机构包括转把(9-1)和摆杆(9-2)以及钢索(9-3), 所述转把(9-1)上端转动连接握把(5)上, 摆杆(9-2)一端转动连接转把(9-1)中部, 另一端滑动设于握把(5)上的限位槽(5-1)内, 所述钢索(9-3)一端穿过握把(5)和连杆(3)拉住活动夹钳(4-2); 所述上锁机构包括设于滑槽(3-3)内的弹簧(11), 弹簧(11)前端限位顶触活动夹钳(4-2), 弹簧(11)后端限位顶触滑槽一端。

4. 根据权利要求1或2所述的治疗房颤的电脉冲消融系统, 其特征是所述连杆(3)有长杆(3-1)和接头座(3-2)对接组成, 长杆(3-1)一端与握把(5)转动连接, 所述固定夹钳(4-1)与活动夹钳(4-2)设于接头座(3-2)上, 所述滑槽(3-3)设于接头座(3-2)上。

5. 根据权利要求1所述的治疗房颤的电脉冲消融系统, 其特征是所述夹持孔(10)呈椭圆形或圆形。

一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别是一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用方法。

背景技术

[0002] 阵发性心房颤动(房颤),尤其是没有器质性心脏病的房颤,其主要发生机理之一是来自肺静脉肌袖的快速电激动的触发,为此通过外科或导管射频消融的方法,以隔离肺静脉肌袖与心房的解剖连接,或电连接(传导)关系,就能达到根治目的,由此导管消融术成为房颤整体治疗的重要组成部分,在医疗指南中的推荐级别也不断提升。目前临床常用的是射频消融或冷冻消融,所述常规消融能量依靠时间依赖性传导的加热或冷却,射频的高温(60℃)或冷冻的低温(-160℃)的极端温度会消融靶区全部组织。工作时,导管通过血管插管沿血管内部到达指定位置后发放高频电磁波(射频能量),沿着肺静脉开口打一圈消融点,通过温度升高或降低,使心房肌肉坏死产生环形疤痕,将异位信号源隔绝在外,进而使心脏恢复规律跳动。但疤痕的产生会造成术后极易形成肺静脉狭窄,同时冷冻消融还容易引起膈神经损伤,后果严重,患者不得不进行球囊扩张和支架植入的后续治疗。

[0003] 纳秒脉冲电场(Nanosecond Pulsed Electrical Field, NsPEF)消融是一种可供选择的新电场能源,其通过发送双相高压超短纳秒脉冲电场形成局部高电压差,是一种通过电场能量造成心肌不可逆电损伤的新型消融方式。NsPEF可以针对不同细胞和不同组织类型电阻传递不同的电场能量,具有良好的组织选择性;而且NsPEF为非产热消融技术,损伤机制为纳秒级别的高压超短高频电脉冲,以非产热的电消融方式毁损肺静脉内和前庭部位的房颤触发灶和部分消除房颤基质,使该区域内的细胞膜出现微孔和程序性死亡,从而阻断异位信号的传输。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题和提出的技术任务是克服现有射频消融或冷冻消融会消融靶区全部组织易形成肺静脉狭窄,冷冻消融还易引起膈神经损伤需要后续球囊扩张和植入支架治疗等诸多问题,本发明提供一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用方法,所述电脉冲消融系统使用纳秒脉冲电场(NsPEF)进行环状导管消融,对心肌组织具有分布均匀的不可逆透壁损伤,有效降低纤维疤痕危险性;对心肌组织可进行选择性消融,保护周围组织免受不必要的损伤;在极短时间内释放电场进行消融,发热温度控制在常温范围,无热损伤风险;③消融不会产生凝固性坏死,肺静脉(PV)狭窄风险降低。

[0005] 本发明解决技术问题采用的技术方案:一种治疗房颤的电脉冲消融系统,包括电源线连接的消融手术夹钳和高压电脉冲发生装置,所述消融手术夹钳包括连杆和设于其两端的夹钳本体与握把,夹钳本体上设有若干电极片组成的电极片组,所述电极片组与电源线相连,其特征是所述夹钳本体包括设于连杆端部配合的固定夹钳和活动夹钳,固定夹钳固定于连杆端部,活动夹钳可移动设于连杆端部的滑槽中,固定夹钳和活动夹钳上各自延

伸出一弧形弯曲的夹持段,所述两个夹持段构成一个可活动开合的夹持孔,所述电极片组包括对应设在夹持孔一侧的两个夹持段上分布的第一电极片组和/或对应设在夹持孔内缘的两个夹持段上分布的第二电极片组,所述握把上设有可驱动活动夹钳背向固定夹钳移动打开夹持孔的解锁机构,所述连杆对接夹钳本体一端设有可驱动活动夹钳趋向固定夹钳移动闭合夹持孔的上锁机构。本发明通过设置带有弧形弯曲夹持段的夹钳本体和房颤出发病灶所在区域匹配,同时配以更大范围电场施加,毁损肺静脉内和前庭部位的房颤触发灶和部分消除房颤基质,消融更全方位并且无死角,从而达到更好阻断异位信号传输的效果。工作时,两个弧形弯曲的夹持段组成构成一个活动开闭的夹持孔,活动夹钳所在夹持段通过平移活动张开夹持孔或收紧夹持孔贴合匹配肺静脉外形。两个夹持段上设置有第一电极片组和/或第二电极片组,用于对靠近肺静脉处的心房表面与肺静脉根部以及两者之间部分都施加电场消融:第一电极片组的各个电极片分布在夹持孔一侧的两个夹持段上,夹钳本体夹持肺静脉使第一电极片组所在一面贴合靠近肺静脉的心房表面,工作时第一电极片组内每两个相邻电极片之间可以通过正反切换极性对紧贴的心房表面施加高压电场进行消融;第二电极片组的各个电极片分布在夹持孔内缘上,绕夹持孔内缘一圈分布的每两个相邻电极片之间正反切换极性施加高压电场,对肺静脉根部环绕一圈进行消融;当两个电极片组同时存在时,两个分属于第一电极片组和第二电极片组的相邻电极片之间也能通过正反切换极性对前述心房表面和肺静脉根部两处环形消融之间的位置施加高压电场,沿夹持孔一圈每两个相邻电极片之间都可以正反切换极性施加高压电场,达到对心房与肺静脉之间直角方向一圈叠加消融,第一电极片组、第二电极片组、第一电极片组与第二电极片组之间可以在不同位置施加三组电场消融,达到从夹钳本体所在位置的心房表面到临近肺静脉上全面彻底无死角的电场消融,确保消融范围和效果。

[0006] 作为对上述技术方案的进一步完善和补充,本发明采用如下技术措施:所述第一电极片组包括沿夹持段的弧形弯曲延伸8~16个电极片,固定夹钳和活动夹钳上的电极片等量并对称设置;所述第二电极片组包括沿夹持段的弧形弯曲延伸6~14个电极片,固定夹钳和活动夹钳上的电极片等量且对称设置。通过足够数量并且对称两个夹持段上的第一电极片组和第二电极片组,确保电场消融效果。实际使用中,优选第一电极片组为12个电极片,每个夹持段上6个;第二电极片组为10个电极片,每个夹持段上5个。

[0007] 所述解锁机构包括转把和摆杆以及钢索,所述转把上端转动连接握把上,摆杆一端转动连接转把中部,另一端滑动设于握把上的限位槽内,所述钢索一端穿过握把和连杆拉住活动夹钳;所述上锁机构包括设于滑槽内的弹簧,弹簧前端限位顶触活动夹钳,弹簧后端限位顶触滑槽一端。由于转把上端转动连接在握把上,下压转把可以使其绕转动连接端向内转动,同时推动摆杆位移,摆杆两端分别受限于转把和握把上限位槽内,摆杆一端在限位槽内滑动,拉动钢索,钢索带动活动夹钳后移使夹持孔张开,弹簧被压缩;松开转把,弹簧伸长复位推动活动夹钳前移归位,夹持孔重新闭合收紧,活动夹钳前移拉动摆杆在限位槽内反向滑动,摆杆位移推动转把向外转动回位。

[0008] 所述连杆有长杆和接头座对接组成,长杆一端与握把转动连接,所述固定夹钳与活动夹钳设于接头座上,所述滑槽设于接头座上。连杆分成两部分,由长杆和接头座组成,工作时握把不动,长杆可以通过360°的转动来调节方向角度,确保夹钳本体能够顺利进入到消融部位,以确保后续夹钳本体上的电极片组能准确贴合到位做电场消融。

[0009] 所述夹持孔呈椭圆形或圆形。椭圆形的夹持孔可以更好贴合夹钳临近心房表面的肺静脉,提高夹钳本体上电极片和消融组织之间的紧贴配合,达到更好消融效果。

[0010] 一种治疗房颤的电脉冲消融系统使用方法,其特征是包括依序进行的以下步骤:

[0011] (1)、转动连杆,确保夹钳本体能够顺利进入消融位置;

[0012] (2)、打开夹持孔,操作解锁机构驱动活动夹钳背向固定夹钳移动,椭圆形夹持孔张开;

[0013] (3)、闭合夹持孔,松开转把,上锁机构的弹簧驱动活动夹钳趋向固定夹钳移动复位,夹持孔闭合;

[0014] (4)、施加电脉冲:单独或组合施加的第一组电脉冲、第二组电脉冲以及第三组电脉冲,第一组电脉冲为第一组电脉冲电极片组上相邻两个电极片之间正反切换施加的两次电脉冲;第二组电脉冲为第二组电脉冲电极片组上相邻两个电极片之间正反切换施加的两次电脉冲,第三组电脉冲为第一组电脉冲电极片组和第二组电脉冲组的相邻电极片之间正反切换施加的两次电脉冲。

[0015] 本发明所述使用方法通过第一电极片组、第二电极片组、第一电极片组与第二电极片组之间施加三组不同位置的电场消融,实现从夹钳本体所在位置的心房表面到临近肺静脉上全面彻底的电场消融,确保连续消融范围,消融效果更好。

[0016] 本发明提供了一种治疗房颤的电脉冲消融系统及其使用方法,通过设置带有弧形弯曲夹持段的夹钳本体和房颤出发病灶所在区域匹配,同时配以更大范围电场施加,毁损肺静脉内和前庭部位的房颤触发灶和部分消除房颤基质,消融更全方位并且无死角,从而达到更好阻断异位信号传输的效果。

附图说明

[0017] 图1:本发明整体示意图。

[0018] 图2:本发明所述手术夹钳示意图。

[0019] 图3:本发明所述手术夹钳剖视图。

[0020] 图4:本发明所述三组电脉冲施放示意图。

[0021] 图5:纳秒脉冲电场发生装置电路拓扑图。

[0022] 图中:1.电源线、2.高压电脉冲发生装置、3.连杆、3-1.长杆、3-2.接头座、3-3.滑槽、4.夹钳本体、4-1.固定夹钳、4-2.活动夹钳、5.握把、5-1.限位槽、6.第一电极片组、7.第二电极片组、8.电极片、9-1.转把、9-2.摆杆、9-3.钢索、10.夹持孔、11.弹簧。

具体实施方式

[0023] 下面结合附图说明和具体实施方式对本发明做进一步的说明。

[0024] 如图1~3所示,一种治疗房颤的电脉冲消融系统,包括电源线1连接的消融手术夹钳和高压电脉冲发生装置2,本实施例中的高压电脉冲发生装置2为纳秒脉冲电场发生装置,消融手术夹钳包括连杆3和设于其两端的夹钳本体4与握把5,夹钳本体4上设有若干电极片组成的第一电极片组6和第二电极片组7,两个电极片组里的每个电极片都连电源线1,所述夹钳本体4包括设于连杆3端部配合的固定夹钳4-1和活动夹钳4-2,固定夹钳4-1固定

于连杆3端部,活动夹钳4-2可移动设于连杆3端部的滑槽中,固定夹钳4-1和活动夹钳4-2上各自延伸出一弧形弯曲的夹持段,两个夹持段构成一个可活动开合的椭圆形夹持孔10,第一电极片组6为夹持孔10一侧的两个夹持段上分布的12个电极片8,每个夹持段上沿弧形弯曲分布的6个,两个夹持段上对称设置,如图上所示各电极片编号为1/2/3...12,第二电极片组7为设在夹持孔10内缘的两个夹持段上分布的10个电极片8,每个夹持段上沿弧形弯曲分布的5个,两个夹持段上对称设置,如图上所示各电极片编号为13/14/15...22;所述连杆3有长杆3-1和接头座3-2对接组成,长杆3-1一端与握把5转动连接,所述固定夹钳4-1与活动夹钳4-2设于接头座3-2上,所述滑槽3-3设于接头座3-2上;握把5上设有可驱动活动夹钳4-2背向固定夹钳4-1移动打开夹持孔10的解锁机构,其包括转把9-1和摆杆9-2以及钢索9-3,所述转把9-1上端转动连接握把5上,摆杆9-2一端转动连接转把9-1中部,另一端滑动设于握把5上的限位槽5-1内,所述钢索9-3一端穿过握把5和连杆3拉住活动夹钳4-2;所述连杆3对接夹钳本体4一端设有可驱动活动夹钳4-2趋向固定夹钳4-1移动闭合夹持孔10的上锁机构,其包括设于滑槽内的弹簧11,弹簧11前端限位顶触活动夹钳4-2,弹簧11后端限位顶触滑槽一端。

[0025] 一种治疗房颤的电脉冲消融系统使用方法,包括依序进行的以下操作步骤:

[0026] (1)、转动连杆3调节方向角度,确保夹钳本体4能够顺利进入消融位置;

[0027] (2)、打开夹持孔10,操作解锁机构驱动活动夹钳4-2背向固定夹钳4-1移动,夹持孔10张开,夹钳本体4从病患心脏肺静脉窄口处进入包围整个肺静脉;

[0028] (3)、闭合夹持孔10,松开转把9-1,上锁机构的弹簧11驱动活动夹钳4-2趋向固定夹钳4-1移动复位,夹持孔10闭合;

[0029] (4)、施加电脉冲:依序施加第一组电脉冲、第二组电脉冲以及第三组电脉冲,第一组电脉冲为第一组电脉冲电极片组上相邻两个电极片之间正反切换施加的两次电脉冲(参见图4中A所指),具体是在靠近肺静脉处的心房表面施加第一组脉冲电场,先1-2施加一次脉冲,然后1-2正反切换电极极性后再施加一次,以避免局部心肌强直,继续2-3施加下一次脉冲,2-3正反切换电极极性后再施加一次,以此类推直至12-1施加脉冲完成;第二组电脉冲为第二组电脉冲电极片组上相邻两个电极片之间正反切换施加的两次电脉冲(参见图4中B所指),具体是对肺静脉根部施加第二组脉冲电场,先13-14施加一次脉冲,再13-14正反切换电极极性后再施加一次,以此类推直至22-13施加脉冲完成;第三组电脉冲为第一组电脉冲电极片组和第二组电脉冲组的相邻电极片之间正反切换施加的两次电脉冲(参见图4中C所指),具体是对心房与肺静脉之间直角方向形成叠加电场,先1-13,然后13-2、2-14、14-3依次分别施加正反切换极性的两次脉冲。通过前述组合式的三组脉冲电场消融,形成全方位的无死角消融,确保消融范围和效果。

[0030] 此外如图5所示,本实施例中的纳秒脉冲电场发生装置采用H桥拓扑方式,以产生正负脉冲,配合矩阵式开关结构,实现所需电场的施加方式。电路具体实现方式如图4所示,首先,电源可设置成所需要的电压值,通过限流电阻器R对储能电容器C进行充电,当储能电容器充满电之后,控制模块驱动开关进行工作。Q1和Q4为一组,Q2和Q3为一组,形成正负脉冲。矩阵开关阵列可根据需要,由控制模块发送信号导通特定的电极,释放脉冲。电源输出电压可任意设置成直流0-1000V,输出模式为恒流输出,相比恒压输出,可加快对储能电容器的充电时间。开关Q1、Q2、Q3、Q4可采用MOS管或IGBT管。控制模块以FGPA为主控芯片,控制

开关管的导通时间。矩阵开关阵列依据电脉冲施加方式进行对应的闭合,导通所需要实施脉冲的两个电极,从而进行脉冲的释放。

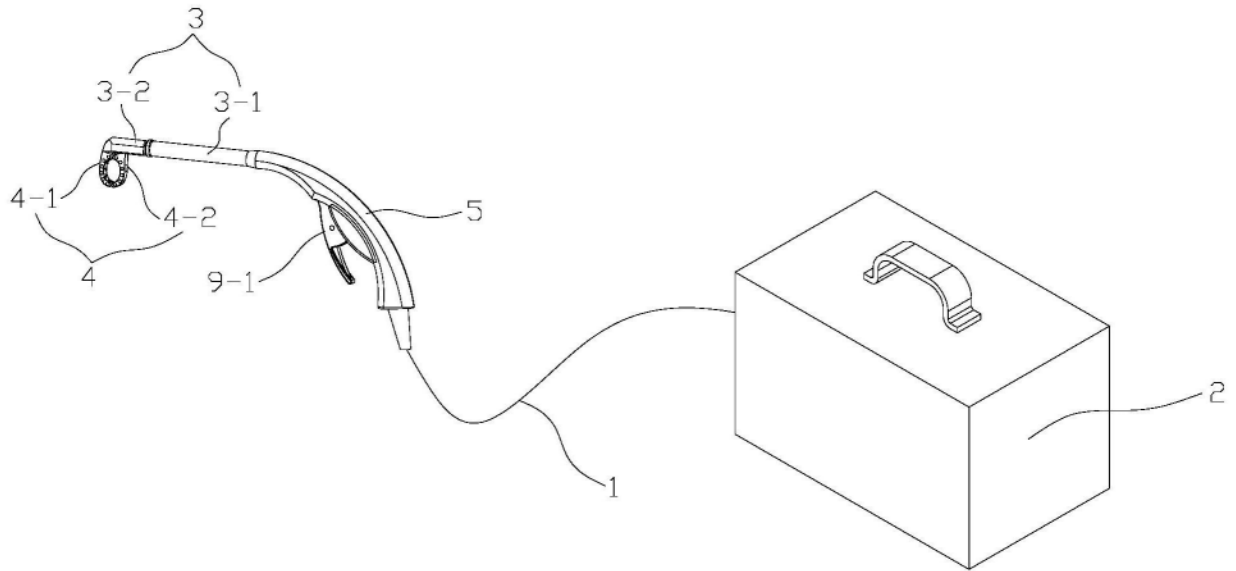


图1

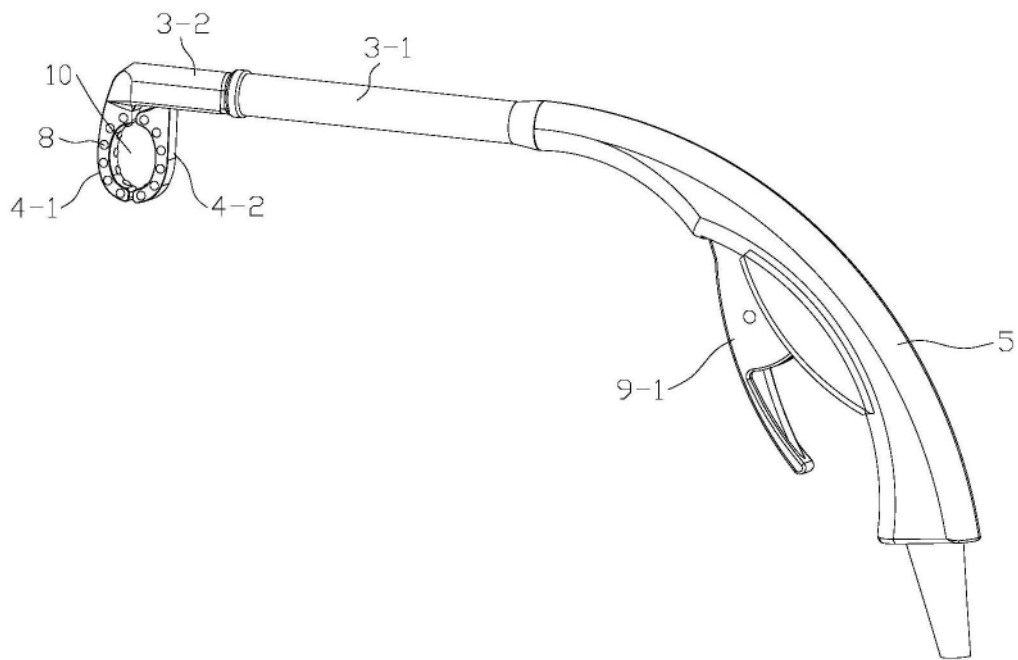


图2

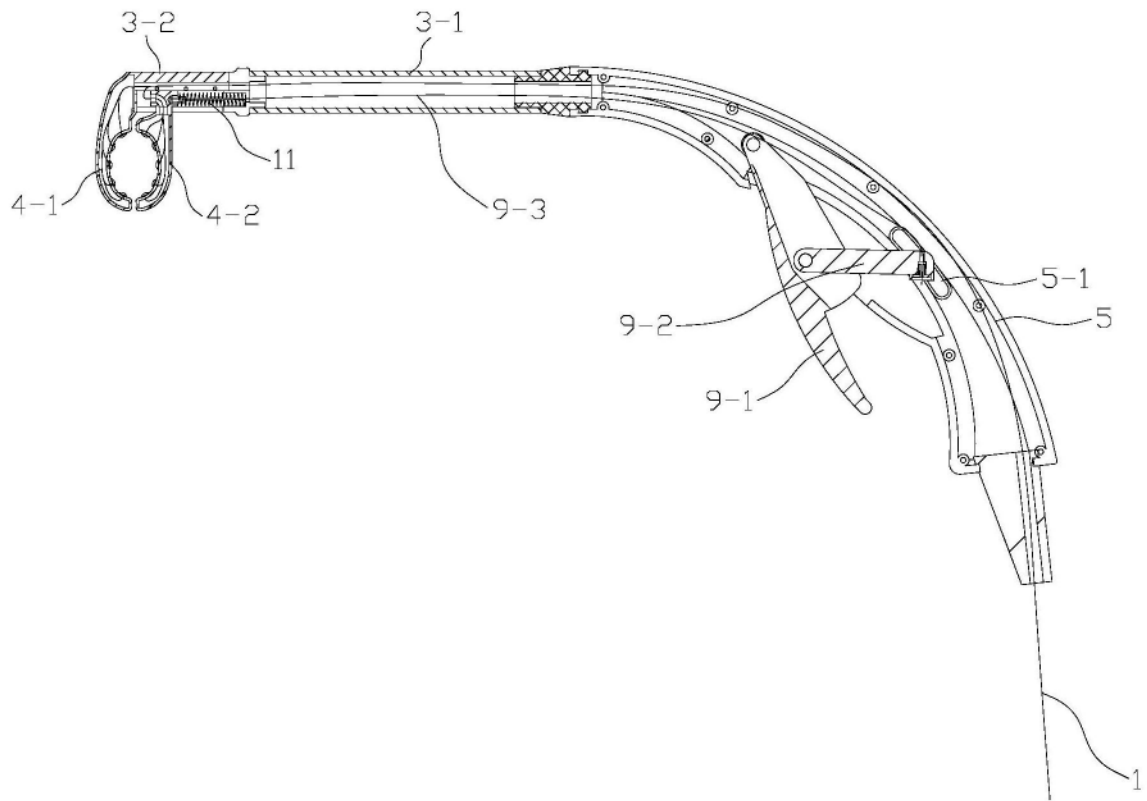


图3

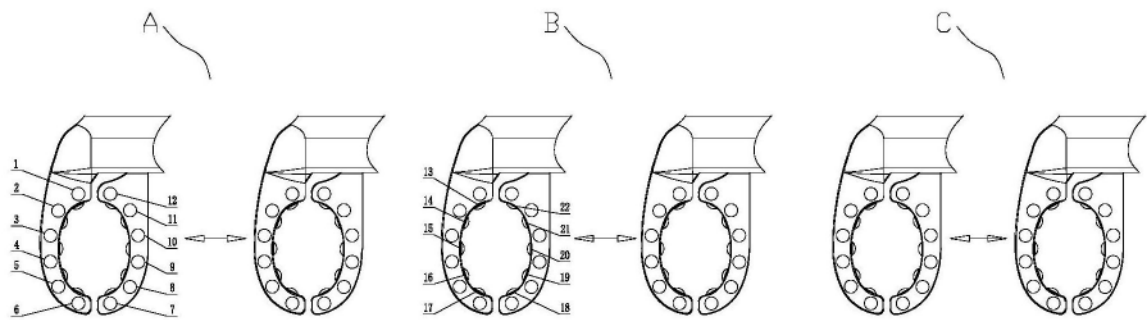


图4

