



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102106752 A

(43) 申请公布日 2011. 06. 29

(21) 申请号 201010618304. 6

(22) 申请日 2010. 12. 23

(30) 优先权数据

12/646165 2009. 12. 23 US

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 A·戈瓦里 C·T·比克勒  
A·帕佩奥安诺

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 朱海煜 蒋骏

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

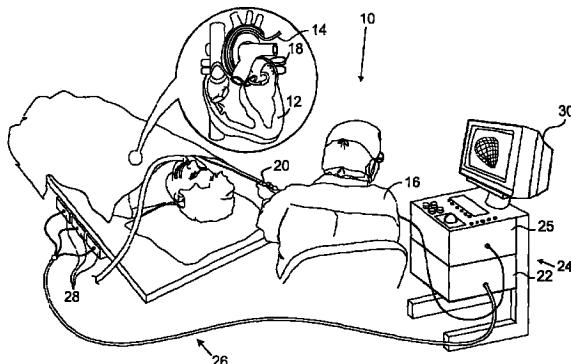
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 4 页

(54) 发明名称

利用温差测量值感测消融导管的接触

(57) 摘要

本发明公开了使用插入管进行组织消融，所述插入管具有：至少一个消融电极；第一温度传感器，所述第一温度传感器充分邻近所述消融电极地设置在所述末端部分上，以检测所述消融手术中产生的热；第二温度传感器，所述第二温度传感器充分远离所述消融电极地设置在所述末端部分上，从而不能检测所述热；和电子逻辑电路，所述电子逻辑电路连接到所述第一温度传感器和所述第二温度传感器并且被编程，以在传输所述电磁能时，计算由所述第一温度传感器和所述第二温度传感器感测的相应的温度之间的温差。当所述温差超过预定的阈值时，指示所述消融电极和所述靶组织之间符合要求的接触状态。



1. 一种医疗设备,包括:

插入管,所述插入管具有末端部分;

至少一个消融电极,所述至少一个消融电极设置在所述末端部分上,以用于在消融手术过程中将电磁能传输到靶组织;

第一温度传感器,所述第一温度传感器充分邻近所述消融电极地设置在所述末端部分上,以在所述消融手术过程中检测所述靶组织中产生的热;

第二温度传感器,所述第二温度传感器与所述消融电极充分间隔开地设置在所述末端部分上,从而比所述第一温度传感器相对地不太响应所述热;和

电子逻辑电路,所述电子逻辑电路连接到所述第一温度传感器和所述第二温度传感器并且被编程,以在传输所述电磁能时计算由所述第一温度传感器和所述第二温度传感器感测的相应的温度之间的温差,并且当所述温差超过预定的阈值时,指示所述消融电极和所述靶组织之间符合要求的接触状态。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述电子逻辑电路被编程,以当所述温差未能超过所述预定的阈值时,指示所述消融电极和所述靶组织之间不符合要求的接触状态。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中当所述消融电极接触所述靶组织时,所述第一温度传感器接触所述靶组织。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述插入管为环状标测导管。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述电子逻辑电路被编程,以当相对较高和较低流速的冷却剂被施加到所述消融电极时,分别计算第一温差和第二温差,其中所述电子逻辑电路被编程,以当所述第一温差和所述第二温差之间的差值未能超过所述预定的阈值时,指示所述消融电极和所述靶组织之间不符合要求的接触状态。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述第一温度传感器和所述第二温度传感器为热电偶。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括连接到所述消融电极以向其提供能量的消融功率发生器。

8. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述插入管被构造用于穿过血管插入受试者的心脏中,以用于消融所述心脏中的心肌组织。

9. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述第一温度传感器与所述第二温度传感器充分地间隔开,以在所述消融手术过程中引起所述温差为至少 2°C。

10. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述插入管具有附件口,穿过所述附件口钻孔,以用于将冷却剂递送到含有所述靶组织的消融部位。

11. 一种处理方法,包括:

使探针接触受试者体内的靶组织,所述探针在所述探针的末端部分上具有第一温度传感器和第二温度传感器并且其上具有消融电极,所述第一温度传感器和所述第二温度传感器设置在所述末端部分上,所述第二温度传感器与所述第一温度传感器间隔开,使得当所述消融电极操作地接合所述靶组织时,所述第二温度传感器相比所述第一温度传感器不太响应在含有所述靶组织的消融部位处产生的热;

通过所述消融电极施加能量以消融所述体内的所述靶组织;

读取所述第一温度传感器和所述第二温度传感器,以便计算两者间的温差;以及

如果所述温差大于预定的阈值，则确定所述接触足够用于所述处理。

12. 根据权利要求 11 所述的方法，其中所述探针为环状标测导管。
13. 根据权利要求 11 所述的方法，其中计算所述温差包括当相对较高和较低流速的冷却剂被施加到所述消融电极时，分别计算第一温差和第二温差；还包括当所述第一温差和所述第二温差之间的差值未能超过所述预定的阈值时，指示所述消融电极与所述靶组织之间不符合要求的接触状态。
14. 根据权利要求 11 所述的方法，其中所述第一温度传感器和所述第二温度传感器为热电偶。
15. 根据权利要求 11 所述的方法，还包括当所述温差未能超过所述预定的阈值时，中断施加能量。
16. 根据权利要求 11 所述的方法，其中所述探针被构造用于穿过血管插入所述受试者的心脏中，以用于消融所述心脏中的心肌组织。

## 利用温差测量值感测消融导管的接触

### 背景技术

#### 技术领域

[0001] 本发明涉及组织消融系统。更具体地讲，本发明涉及监测侵入型探针和体内组织之间的接触。

[0002] 相关领域描述

[0003] 当心脏组织区向相邻的组织异常地传导电信号时，便发生诸如心房纤颤的心律失常，从而扰乱正常的心动周期并造成心律不同步。

[0004] 治疗心律失常的手术包括通过手术扰乱造成心律失常的信号起源，以及扰乱用于这种信号的传导通道。通过经由导管施加能量来选择性地消融心肌组织，有时可以终止或更改无用电信号从心脏一部分传播到另一部分。消融方法通过形成不传导的消融灶来破坏无用的电通道。

### 发明内容

[0005] 消融过程中，导管的接触组织的部分通常比其仅接触血液的部分变得显著更热。本发明实施例利用此现象检验电极与组织的适当接触。

[0006] 本发明的实施例提供了医疗设备，该医疗设备包括：插入管；至少一个消融电极，其设置在其末端部分上，以用于在消融手术中向靶组织传输电磁能；第一温度传感器，其充分靠近消融电极地设置在末端部分上，以检测消融手术中产生的热；和第二温度传感器，其充分远离消融电极地设置在末端部分上，从而不太能或甚至不能检测热。连接到第一温度传感器和第二温度传感器的电子逻辑电路被编程，以当传输电磁能时计算由第一温度传感器和第二温度传感器感测的相应的温度之间的温差，并且当温差超过预定的阈值时，指示消融电极与靶组织之间符合要求的接触状态。

[0007] 根据该设备的方面，电子逻辑电路被编程，以当温差未能超过预定的阈值时，指示消融电极与靶组织之间不符合要求的接触状态。

[0008] 根据该设备的另一个方面，插入管为环状标记导管。

[0009] 根据该设备的一个方面，电子逻辑电路被编程，以当相对较高和较低流速的冷却剂被施加到消融电极时，分别计算第一温差和第二温差，其中该电子逻辑电路被编程，以当第一温差和第二温差之间的差值未能超过预定的阈值时，指示消融电极与靶组织之间不符合要求的接触状态。

[0010] 根据该设备的一个方面，第一温度传感器和第二温度传感器为热电偶。

[0011] 该设备的又一方面包括消融功率发生器，该消融功率发生器连接到消融电极以向其提供能量。

[0012] 根据该设备的另一方面，插入管被构造用于穿过血管插入受试者心脏中以用于消融心脏内心肌组织。

[0013] 本发明其他实施例提供了用于通过该设备进行手术的方法。

## 附图说明

[0014] 为更好地理解本发明,以举例的方式提供本发明的详细说明。要结合以下附图来阅读详细说明,附图中相同的部件用相同的附图标号来表示,并且其中:

[0015] 图 1 为根据本发明一个公开实施例,用于在活受试者心脏内检测异常电活动区域和进行消融手术的系统的图示;

[0016] 图 2 为根据本发明一个公开实施例构造并操作的环状标测导管的正视图;

[0017] 图 3 为根据本发明一个公开实施例,沿线 A-A 截取图 2 所示的导管套环部分得到的截面图;

[0018] 图 4 为根据本发明一个公开实施例,沿线 B-B 截取图 2 所示的导管套环部分得到的局部截面图;并且

[0019] 图 5 为根据本发明一个公开实施例的心肌消融方法的流程图。

## 具体实施方式

[0020] 为了能够全面了解本发明的各种原理,在以下说明中阐述了许多具体细节。然而,对于本领域的技术人员将显而易见的是,并非所有这些细节始终都是实施本发明所必需的。在这种情况下,为了不使主要概念不必要地模糊,未详细示出熟知的电路、控制逻辑、以及用于常规算法和进程的计算机程序指令细节。

[0021] 现在转到附图,首先参见图 1,该图为根据本发明的一个公开实施例,用于在活受试者心脏 12 上进行消融手术的系统 10 的图示。该系统包括诸如环状标测导管的导管 14,由操作员 16(通常为医师)将该导管经由皮肤穿过患者的血管系统插入心室或心脏的血管结构中。操作员 16 使导管的末端顶端 18 接触待评估靶位点处的心壁。然后根据上述美国专利 No. 6,226,542 和 No. 6,301,496 以及共同转让的美国专利 No. 6,892,091 中所公开的方法测绘电激活图,这些专利的公开内容以引用的方式并入本文。虽然相对于图 1 描述的实施例主要涉及心肌消融,但本发明的原理加以必要的变更后,可以应用于其他导管和探针,并可应用于除心脏之外的身体组织。

[0022] 可通过施加热能使通过电激活图评价确定为异常的区域消融,如通过将射频电流通过导管中的线材传导至末端顶端 18 处的一个或多个电极,如此便将射频能施加到心肌导管。能量在组织中被吸收,从而将组织加热到一定温度(通常为约 50°C),在该温度下组织会永久性地失去其电兴奋性。此手术成功时在心脏组织中形成非传导性的消融灶,该消融灶破坏导致心律失常的异常电通道。作为另外一种选择,可使用施加消融能量(如超声能)的其他已知方法,如美国专利申请公布 No. 2004/0102769 中所公开的方法,该专利申请公布被引入本文以供参考。可将本发明的原理应用到不同的心室,应用于窦性心律测绘,以及应用在当存在多种不同的心律失常时。

[0023] 导管 14 通常包括柄部 20,柄部 20 具有合适的控制器,以允许操作员 16 能够按照消融手术所需的那样对导管远端进行操纵、定位和取向。为了辅助操作员 16,导管 14 的末端部分含有定位传感器(未示出),该定位传感器为处于控制台 24 中的定位处理器 22 提供信号。控制台 24 通常含有消融功率发生器 25。导管 14 可以能够利用任何已知的消融技术将消融能量(如,射频能、超声能和激光能)传导到心脏。共同转让的美国专利 No. 6,814,733、

No. 6, 997, 924 和 No. 7, 156, 816 中公开了此类方法, 这些专利被引入本文以供参考。

[0024] 定位处理器 22 是定位系统 26 的部件, 定位系统 26 测量导管 14 的位置坐标和取向坐标。在本专利申请全文中, 术语“位置”是指导管的空间坐标, 并且术语“方向”是指其角坐标。术语“方位”是指导管的全部位置信息, 包括位置坐标和取向坐标两者。

[0025] 在一个实施例中, 定位系统 26 包括确定导管 14 的位置的磁定位跟踪系统。定位系统 26 在其附近的预定工作空间内产生磁场, 并在导管处感测这些磁场。定位系统 26 通常包括一套外部辐射器, 诸如场产生线圈 28, 其位于患者体外固定的且已知的位置。线圈 28 在心脏 12 附近产生场, 通常为电磁场。

[0026] 在可供选择的实施例中, 导管 14 中的辐射器 (诸如线圈) 产生电磁场, 而患者体外的传感器 (未示出) 接收该电磁场。

[0027] 可以用于该用途的一些定位跟踪系统在以上所提到的美国专利 6, 690, 963、共同转让的美国专利 No. 6, 618, 612 和 No. 6, 332, 089、以及美国专利申请公布 2004/0147920 和 2004/0068178 中有所描述, 这些专利的公开内容全部被引入本文以供参考。尽管图 1 中所示的定位系统 26 使用了磁场, 但以下描述的方法可以使用任何其他适合的定位系统实现, 诸如基于电磁场、声学或超声测量的系统。定位系统 26 可以采用得自 BiosenseWebster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765) 的 CARTO XP EP Navigation and Ablation System (CARTO XP EP 导航和消融系统) 实现。

[0028] 如上所述, 导管 14 连接到控制台 24, 控制台 24 允许操作员 16 能够观察并调控导管 14 的操作。控制台 24 包括处理器, 优选为具有适当信号处理电路的计算机。处理器被连接以驱动监护仪 30。所述信号处理电路通常接收、放大、滤波和数字化来自导管 14 的信号, 包括由传感器 32、34 以及多个感测电极 36 产生的信号。控制台 24 接收并使用数字化的信号, 以计算导管 14 的定位和取向, 并分析来自电极的电信号。出于诊断的目的, 诸如定位心脏中致心律失常性区域或有利于治疗性消融, 使用衍生自该分析的信息来产生心脏 12 或结构的至少一部分 (诸如肺静脉口) 的电生理图。

[0029] 通常, 系统 10 包括其他元件, 但为了简洁起见未在图中示出这些元件。例如, 系统 10 可以包括心电图 (ECG) 监护仪, 该心电图监护仪被连接以接收来自一个或多个身体表面电极的信号, 以便向控制台 24 提供 ECG 同步信号。如上所述, 系统 10 通常也包括基准定位传感器, 该基准定位传感器或者位于附接到受试者身体外部的外部施加基准贴片上, 或者位于插入心脏 12 中并相对于心脏 12 保持在固定位置中的内置导管上。通过将导管 14 的位置与基准导管的位置进行比较, 无论心脏如何运动, 都确定心脏 12 相对于导管 14 的坐标。作为另外一种选择, 任何其他适合的方法都可用于补偿心脏运动。然而, 定位系统 26 不能保证导管 14 的能量传输元件实际接触有待消融的组织。

### [0030] 导管

[0031] 现在参见图 2, 该图为根据本发明的一个公开实施例构造和操作的环状标测导管 38 的正视图。应强调的是, 在以下讨论中, 环状标测导管以举例的方式示出。本发明的原理可以同样地应用于具有多种构造的消融导管。例如, 温度传感器可以设置在其他种类导管和其他消融装置的相对侧上。在其他实例中, 温度传感器可以沿用于线性消融的多电极导管长度方向固定在相对侧上。

[0032] 导管 38 为可操纵装置。其柄部、控制和操纵机构 (未示出) 为常规机构, 并且为

了简洁起见在图 2 中省略。导管 38 的特征在于基座部分 40，基座部分 40 可响应由操纵机构施加的力而弯曲。远侧套环部分 42 构成了完整的环状标测构造。套环部分 42 以范围受限的角度  $\alpha$  在接头 44 处接合到基座部分 40。套环部分 42 与基座部分 40 之间的角度  $\alpha$  最佳为约 90 度。接头 44 可以限定两个初始分开的构件（基座部分 40、套环部分 42）接合的点，或作为另外一种选择，接头 44 可以限定导管 38 上单个构件弯曲的点，以便形成基座部分 40 和套环部分 42。套环部分 42 具有已知并且固定的长度，从而具有尺寸被设计为特定医学应用的曲率。使用导管的操纵和控制机构（未示出）可以调节曲率。适用于心脏应用的半径 46 可在 7-15mm 之间调节。然而，在一些应用中，半径 46 可以调节至最大 25mm。在任何情况下，可以设计套环部分 42 的尺寸以便与诸如肺静脉口或冠状窦等结构相适形。

[0033] 套环部分 42 由这样的材料构成，这种材料在经受医疗实践中遇到的典型力时，优选地可拧扭但不可拉伸。优选地，套环部分 42 为充分地有回弹力的，以便呈现预定的弯曲形式，即当未对其施加力时为打开的环形或半环形，而当对其施加力时则从预定的弯曲形式偏转。优选地，例如，如本领域已知的，由于采用有回弹力的纵向构件对弯曲部分进行内部补强，因此套环部分 42 在其长度的至少一部分上具有通常恒定的弹性。套环部分 42 可以由聚氨酯制成并且直径为至少 1mm。

[0034] 一个或多个电极（代表性地指示为电极 36、48、50）设置于套环部分 42 上，并且可能以多种组合分配消融和标测功能。消融电极 36、48 与温度传感器 52、54 相连。该传感器为常规的微型热电偶。美国线规 (AWG) 46 适于上述应用。手术中以常规方式（如通过附件端口（未示出））将冷却剂以约 30-40 毫升 / 分钟的流速递送到消融电极。

[0035] 测绘电极 36 不与温度传感器相连。电极 36、48、50 示出为具有圆形构造，但这并不重要。很多不同类型的电极可以各种组合使用，如顶端消融电极、环形电极或线圈电极，只要该消融电极充分地靠近一个温度传感器，从而允许该一个传感器能够在消融过程中检测靶组织中增加的温度，并且与另一个温度传感器充分地间隔开，使得该另一个温度传感器不检测靶组织中增加的温度或与前述电极相比在较低程度上对其检测。该另一个温度传感器有时称为“基准温度传感器”。

[0036] 现在参见图 3，该图为沿线 A-A 截取导管 38（图 2）套环部分 42 得到的导管 14 的截面图。电极 50 与传感器 56（未在图 2 中示出）截然相对。传感器 52、56 通过线材 58 连接到电缆 60 上，该电缆向近侧延伸并将信号传输到控制台 24（图 1）。显而易见的是，当传感器 52 接触心内膜 62 时，传感器 56 不接触组织，但被血液冲洗。温度传感器 a52|、a56| 可以不同构造设置，不必不可避免地如图 f3| 所示截然相对。然而，当消融电极 36、48 中的一个或多个操作地接合靶组织时，传感器 a52| 并非意图响应由消融产生的热，并且传感器 a56| 并非意图如此响应。因此，传感器 a52|、a56| 应当充分地间隔开，使得当在正常进行消融术过程中读取温度时，传感器 a56| 相比传感器 a52| 不太响应在消融位点处产生的热。传感器 a56| 的读数应当比传感器 a54| 的读数低至少 2-3°C。

[0037] 现在参见图 4，该图为沿线 B-B 截取导管 38（图 2）的套环部分 42 得到的导管 14 的局部截面图。如图所示，电极 50 与传感器 52 相关联。线材 64 通过电缆 60 将消融电流从控制台 24（图 1）传导到电极 50。

[0038] 导管 38 可以能够消融肺静脉中的一个内的环形通道。套环部分 42（图 2）贴合到静脉口中，以使得设置在环状标测导管的外部上的消融电极接触静脉的内周。环状标测导

管的内部不接触组织,但相反由流动穿过静脉的血流冲洗。如在图 4 的实例中最佳地所见,消融能量通过电极 50 传导到靶组织 62 中,如心内膜或肺静脉内膜。如果导管 38 接触靶组织 62,则传感器 52 优选地也接触或几乎接触靶组织 62。在任何情况下,传感器 52 都应当充分接近电极 50,使得靶组织 62 中产生的热被传感器 52 检测到。建议将传感器 52 安装在电极的内侧上。传感器 56 位于远离电极 50 的位置,不检测热,但充当基准温度传感器。传感器 52 将比传感器 56 高的温度读数向控制台 24 报告(图 1)。阈值温差超过 10-15°C 向操作员指示导管 38 已设置在接触靶组织 62 的合适位置。通常传感器 56 与传感器 52 在导管 38 的轴线上截然相对,如图 3 所示。传感器 52 应当与传感器 56 分开至少 90 度的弧度,以确保传感器 56 不感测靶组织 62 中产生的热。

[0039] 相反地,小于阈值的温差向操作员指示导管 38 没有设置在接触靶组织 62 的合适位置。在这种情况下,可以关闭消融电流,并在继续进行手术之前可以使环状标测导管复位。

[0040] 控制台 24(图 1)中的电子逻辑电路(如计算机)被编程,以在向电极 50 传导电磁能时,计算由传感器 52、56 感测的相应的温度之间的温差,并且响应温差记录电极 50 和靶组织 62 之间的接触状态。

#### [0041] 替代实施例

[0042] 在图 2 的实施例中,每一个消融电极都与各自的一对温度传感器(其中一个靠近设置而另一个远离设置)相连。在其他实施例中,每一个消融电极都继续与各自靠近设置的温度传感器相连。然而,这些传感器的读数与共同的基准温度传感器(与所有消融电极间隔开)相比较。

[0043] 还作为另外一种选择,可以使用不止一个基准温度传感器,只要没有一个基准温度传感器与消融电极足够靠近以产生靶组织加热引起的误读。在此实施例中,基准温度传感器的数量小于消融电极的数量。

[0044] 使用一个基准温度传感器或少量的基准温度传感器的优点是成本低廉并且构造简易。当要求更复杂的构造(如更多内部接线)时,使用大量的基准电极允许对基准温度传感器的假读数进行检测。这种情况可通过应用控制台 24(图 1)中的仲裁逻辑处理。

#### [0045] 操作

[0046] 现在参见图 5,该图为根据本发明一个公开实施例的心肌消融方法的流程图。在初始步骤 66 中,使用定位系统 26(图 1)将根据上述实施例中的一个构造的导管设置引入心脏中,并且将消融电极与其相连的温度传感器一起设置在靶位点处。

[0047] 接着,在步骤 68 中,通过启动消融功率发生器 25 启动对靶的消融。在消融过程中使用流速在 30-40 毫升 / 分钟范围的冷却剂常规地冷却消融电极。

[0048] 从温度传感器读取两次温度读数。在延迟步骤 70 中启动第一次读数前的延迟,以用于通常为约 2-3 秒的预定的时间间隔。在此延迟间隔中,冷却剂的流速降低到约 4 毫升 / 分钟的最小值。如果消融电极适当接触靶组织,则这允许靶组织中进行热累积。

[0049] 接着,在步骤 72 中,从与消融电极相连的温度传感器和一个或多个基准温度传感器读取第一次温度读数。读数可以被平均或仲裁。在任何情况下,结果都为温度读数 T1。当第一次读数完成后,冷却剂流速恢复到 30-40 毫升 / 分钟。

[0050] 接着,在延迟步骤 73 中,持续约 2 至 3 秒,温度重新平衡。然后,在步骤 74 中,第

二次读取温度传感器,以获得温度读数 T2。

[0051] 接着,在步骤 75 中计算温差 ( $T_2 - T_1$ )。如果消融正常进行,即消融电极与消融位点之间存在充分的接触,则期望温差  $T_2 - T_1$  为至少 10–15°C。然而,如果不存在消融,则温差  $T_2 - T_1$  应当无效。

[0052] 如果需要,温度读数 T2 和 T1 可以按相反顺序读取,只要一个读数是在消融电极的冷却最少的情况下读取而另一个读数是在正常冷却的情况下读取。

[0053] 即使从步骤 72 中的第一次读数也可得到有效的信息。如果温度传感器 52、56 之间的温差超过阈值,则可以推断电极 50 和消融部位之间存在充分接触。基于这种推断,可以省略延迟步骤 73 和步骤 74。

[0054] 现在控制器进行到决策步骤 76,其中控制器确定温差  $T_2 - T_1$  是否超过上述预定的阈值。如果决策步骤 76 中的测定为肯定的,则控制器进行到最终步骤 78。确定的是消融电极与靶组织接触良好。将操作成功向操作员报告,并且可以继续消融。

[0055] 如果决策步骤 76 中的测定为否定的,则控制器进行到最终步骤 80。操作员得到消融电极可能没有适当接触靶组织的报警,该报警可能引起操作员通过关闭消融功率发生器 25 来中断消融并使导管复位。

[0056] 本领域的技术人员将认识到,本发明并不限于在上文中具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合两者,以及不在现有技术范围内的其变化形式和修改形式,本领域技术人员在阅读上述说明时应当想到这些变化形式和修改形式。

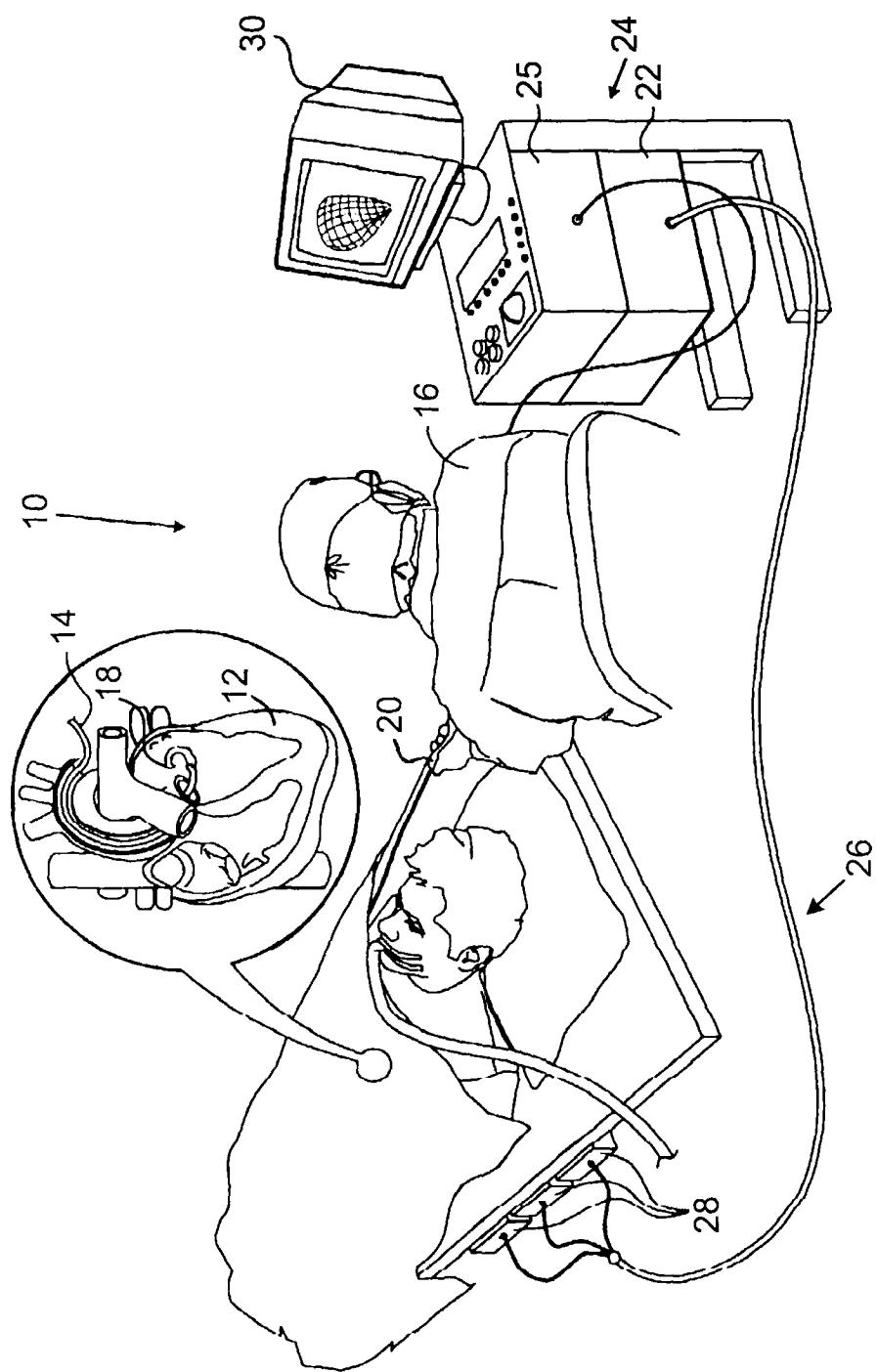


图 1

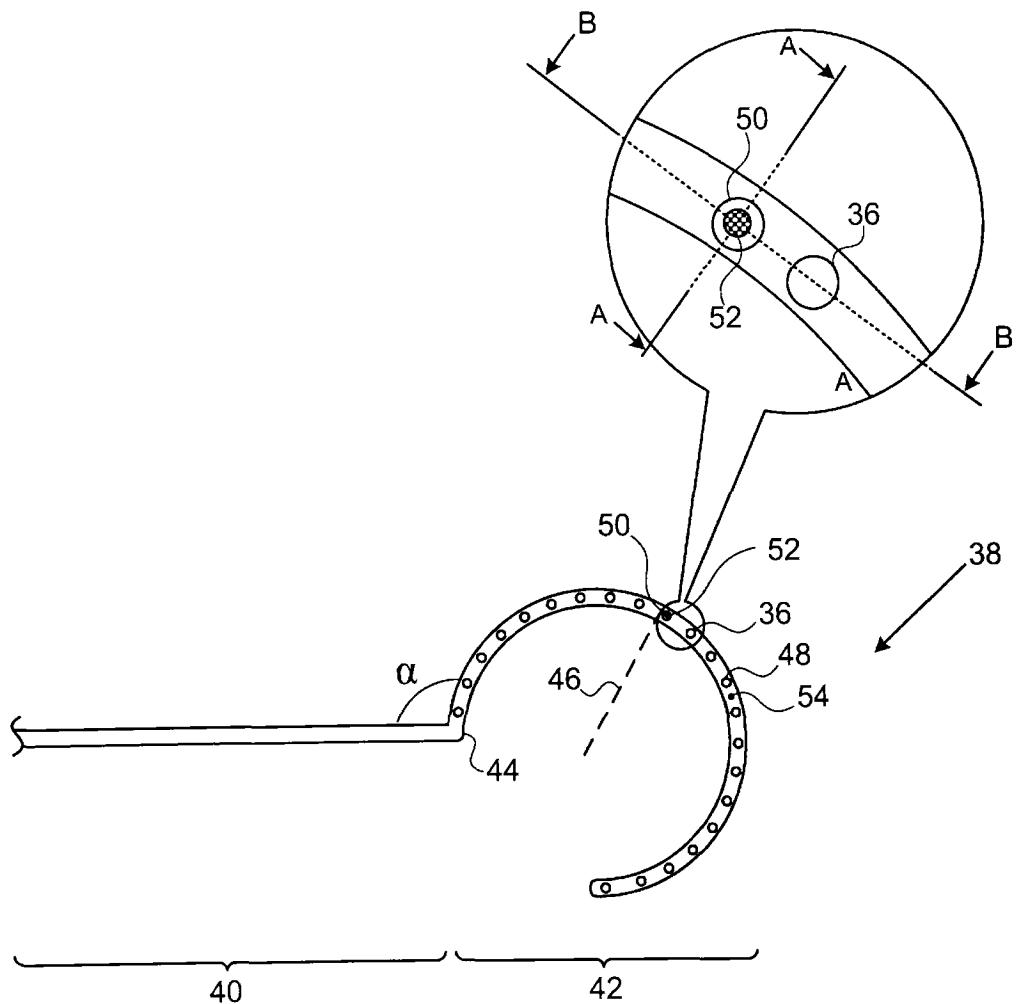


图 2

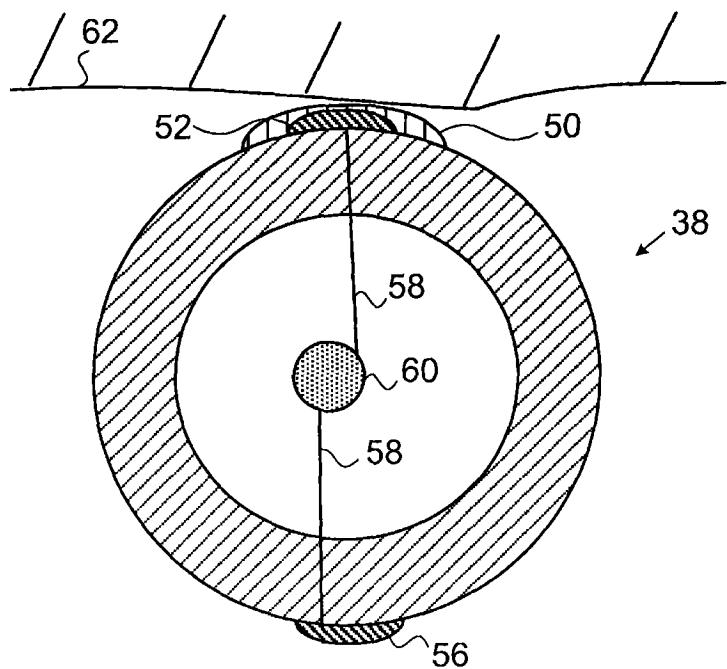


图 3

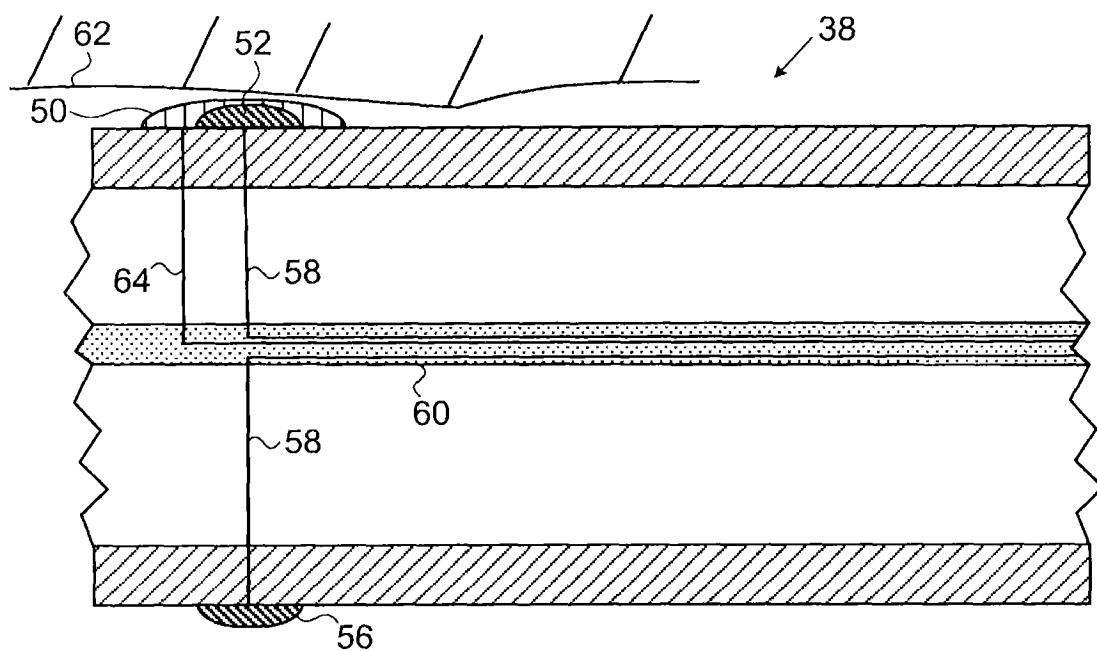


图 4

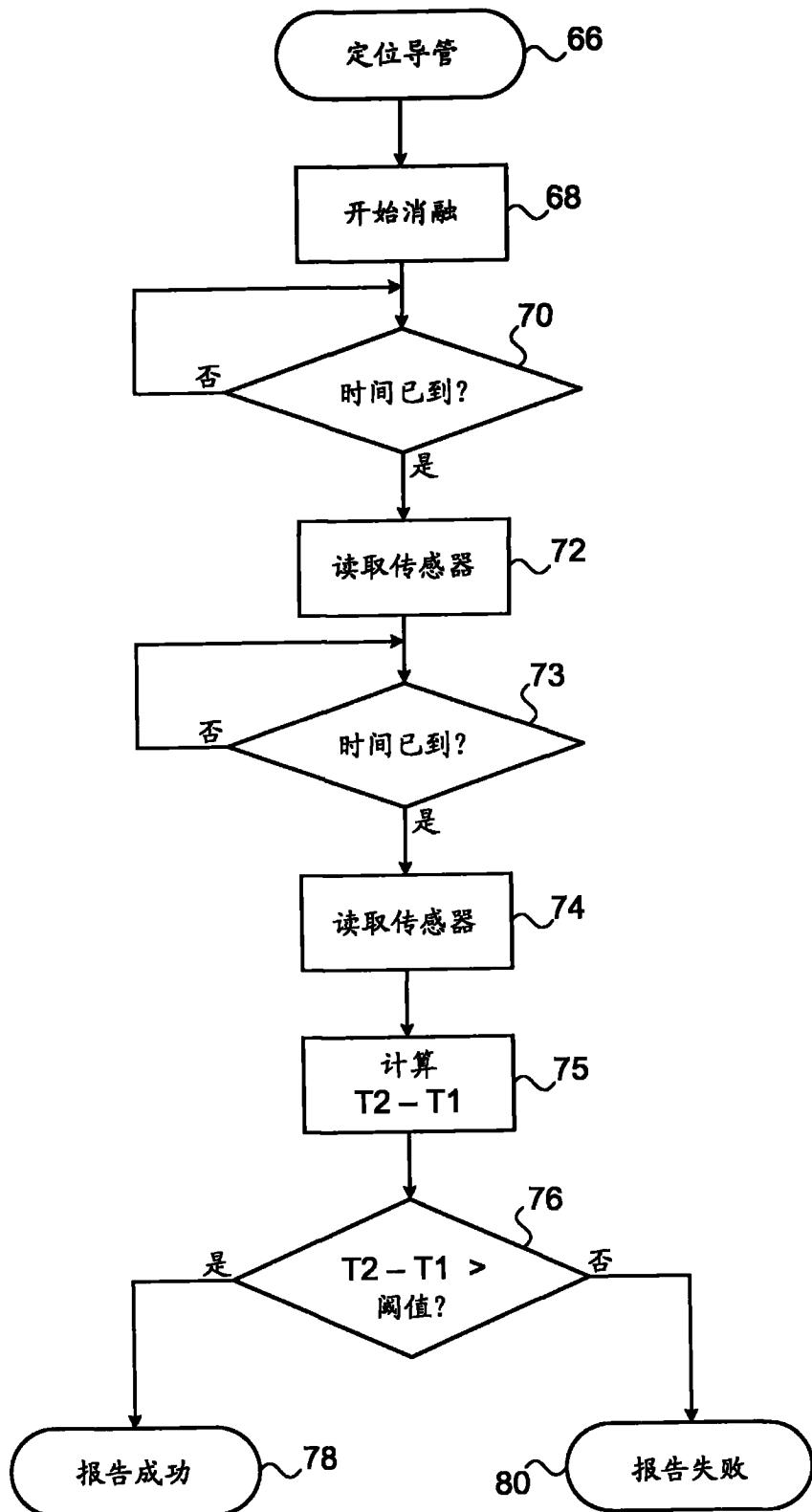


图 5