

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02812518.5

[45] 授权公告日 2006 年 10 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 1277590C

[22] 申请日 2002.6.18 [21] 申请号 02812518.5

[30] 优先权

[32] 2001.6.22 [33] US [31] 09/887,644

[86] 国际申请 PCT/IB2002/002418 2002.6.18

[87] 国际公布 WO2003/000341 英 2003.1.3

[85] 进入国家阶段日期 2003.12.22

[71] 专利权人 皇家飞利浦电子有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 J·罗克 R·福伊尔桑格

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 崔幼平 黄力行

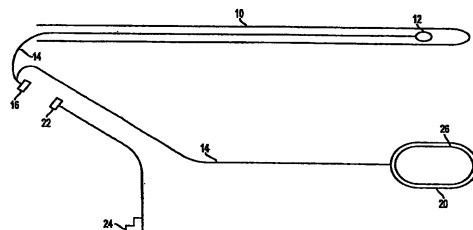
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 6 页

[54] 发明名称

提供心脏刺激的一次性护套和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种包括一次性护套和集成在护套中的导体的系统和方法。经胸部的垫片与护套相连,并且与导体组合使用,以便向患者提供心脏刺激。



1. 一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：

第一组导体（40）；

5 第二组导体（42）；以及

一次性护套（10），所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体（40）和所述第二组导体（42），

其中所述第一和第二组导体（40，42）通过一单一电缆（15）与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激，

10 其特征在于，

所述电缆包括第一和第二导线（15a, 15b），第一导线（15a）与第一组导体（40）相连，第二导线（15b）与第二组导体（42）相连，

从而当系统运作时，在所述第一组导体（40）中的一个导体和所述第二组导体（42）中的一个导体之间提供一最小电阻路径。

15 2. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一组导体（40）位于护套的远端处或者在该远端附近，所述第二组导体（42）与所述第一组导体间隔开。

3. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述第一和第二组导体是可透过声波的。

20 4. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述护套包括挠性的薄膜材料。

5. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述心脏刺激包括在患者的心房中的心脏复律、除颤或者起搏。

25 6. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述心脏刺激包括在患者的心室中的心脏复律、除颤或者起搏。

7. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述心脏刺激包括在患者的心脏内多个起搏器位置中的任何一个的心脏复律、除颤或者起搏。

30 8. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述护套还包括充气气囊（50），该充气气囊位于所述第二组导体中的每一个导体后面以便封闭食道和该护套之间的间隙并将每一导体推靠在该食道壁上。

9. 一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：

可通过嘴插入到患者的食道中的探头；

第一组导体（40）；

第二组导体（42）；以及

5 滑动地覆盖该探头的一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体（40）和所述第二组导体（42），

其中所述第一组导体和所述第二组导体通过单一电缆与心脏复苏设备相连，以便患者提供心脏刺激，

其特征在于，

10 所述电缆包括第一和第二导线（15，15b），第一导线（15a）与第一组导体（40）相连，第二导线（15b）与第二组导体（42）相连，从而当系统运作时，在所述第一组导体（40）中的一个导体和所述第二组导体（42）中的一个导体之间提供一最小电阻路径。

15 10. 如权利要求9所述的系统，其特征在于，所述护套包括在该护套的腔内的具有适合介电强度的绝缘型涂层，以便在心脏刺激过程中保护该探头免受所施加的能量的损坏。

提供心脏刺激的一次性护套和方法

技术领域

5 本发明涉及一种用于提供心脏刺激的系统。

背景技术

心房纤颤（AF）是最常见的心律失常，并且根据“the American Heart Association, 2001 Heart and Stroke Statistical Update. Dallas, Texas: American Heart Association, 2000年”，每年有
10 365,000人因此而入院治疗。当心房纤颤（AF）时，心脏的两个较小的上部腔室（即心房）颤动而不是有效地搏动。但是由于心房收缩对于心输出量的影响很小，因此心房纤维性颤动是在血液动力方面是容许的并且通常不认为它是危急生命的。但是，考虑到心房纤维性颤动会导致中风以及折磨患者的呼吸困难的征兆和疲劳的危险性，通常会
15 采取一定措施，使得患者处于AF的时间最小化或者比较长久地将患者从AF状态转换为正常窦性心律（NSR）。

从AF到NSR的转换可为自发的，或者可通过药理学或电子装置诱发。心房纤维性颤动的电处理被称为心房电复律。本发明通过心房电复律安全有效地转换患者的心率。在心房电复律中，利用导体（通常
20 为放置于胸部上的片）将电能引入到身体中。转换AF所需的能量取决于患者的独特阻抗和对于先前能量的节律障碍的反应。

在这些转换过程中，增加了患者出现血栓栓塞情况的危险，血栓栓塞是与AF及其治疗相关的最显著的危险。这是因为在正常收缩期间当没有完全将血液泵送出心房时，血液可能郁积并凝结。当由于心脏
25 复律而恢复正常窦性节律时，可能会使凝结块（血栓）脱落并变成血流中的栓塞物。如果栓塞物沉积在脑动脉中的话，患者将承受栓中风的痛苦。

在为了减小这种危险而进行的努力中，目前执行两种策略。医生所使用的第一种策略是，用三到四星期的口服丙酮苺羟香豆素的预防
30 性阻凝作用来治疗患者。医生所使用的第二种策略是，使用经食道的超声心动图（TEE）评价患者的心房血栓。经食道的超声心动图（TEE）是一项通过将超声探头插下咽喉而使得心脏病学家观察心脏的内部

结构和心脏的主要脉管的测试。给患者服镇静剂，因此他（或她）在该程序期间将是放松的并且不会感觉到不适。在TEE探头位于体内后，TEE探头的顶端发送声波（超声），该声波在胸壁空腔中反射回声。拾取这些回声并形成显示于视频监视器上的心脏图像。如果没有检测到血栓，开始对患者静脉注射IV肝素以减小患者经过48小时后可能在测试和心脏复律之间形成栓塞物的危险。两种策略试图通过在视觉上清洁心房的血栓或将它们处理成所期望的溶解值从而设法减小血栓栓塞出现的危险。在两种情况中，四周的后期心脏复律需要持续进行抗凝治疗。

如果使用了第一种策略，那么在执行抗凝治疗的时期内将使患者处于AF状态。根据“David I. Silverman, MD and Warren J. Manning, MD, Role of Echocardiography in Patients Undergoing Elective Cardioversion of Atrial Fibrillation. American Heart Association 1998, Circulation 1998年; 98:480”，已经表明，窦性心律的长期保持与在心脏复律之前的AF持续时间呈相反关系。另外，心房机能的恢复也与AF持续时间呈相反关系。另外，由于抗凝治疗而使凝血酶原时间增加，从而会增加综合出血并发症的危险。

另外，如果利用静脉注射IV肝素或者丙酮苄羟香豆素对患者进行治疗，那么通常不利用经食道的超声心动图确定血凝块是否仍然存在于心房中。人们设想，在静脉注射IV肝素或者三至四周的丙酮苄羟香豆素后，血凝块已经溶解。但是情况不总是这样，并且新的血栓块的危险是真实存在的。

这样，TEE测试作为一种确定血凝块是否存在于心脏内的方法是公认的。如果TEE测试对于血栓块是阴性的，那么可较早地进行心脏复律。这是重要的，这是因为患者处于AF状态的时间越长，患者在从AF转出后保持正常的窦性心率的可能性越低。患者越早接受治疗，治疗保持有效的机会越大。

TEE手段的缺陷是，使用者必须经受两个程序，一个是TEE测试本身，这需要轻微镇静，第二个是实际的心脏复律。TEE手段需要两剂麻醉剂；由麻醉医师进行的两次出诊，EP实验室进行的两次出诊以及多于一次进行的其他程序，因此对于患者，需要更多的时间和资源以及产生额外的不适。另外，目前用于提供心脏复律的方法使患者暴露

在较高程度的能量下，从而存在导致心肌损伤的危险。需要一种能够使多余的程序最小化并且提高心脏复律本身的效果的系统。

发明内容

根据本发明，提供了一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：第一组导体；第二组导体；以及一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体和所述第二组导体，其中所述第一和第二组导体通过一单一电缆与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激，其特征在于，所述电缆包括第一和第二导线，第一导线与第一组导体相连，第二导线与第二组导体相连，从而当系统运作时，在所述第一组导体中的一个导体和所述第二组导体中的一个导体之间提供一最小电阻路径。

根据本发明，还提供了一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：可通过嘴插入到患者的食道中的探头；第一组导体；第二组导体；以及滑动地覆盖该探头的一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体和所述第二组导体，其中所述第一组导体和所述第二组导体通过单一电缆与心脏复苏设备相连，以便患者提供心脏刺激，其特征在于，所述电缆包括第一和第二导线，第一导线与第一组导体相连，第二导线与第二组导体相连，从而当系统运作时，在所述第一组导体中的一个导体和所述第二组导体中的一个导体之间提供一最小电阻路径。

在一个实施例中，本发明提供一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：可通过嘴插入到患者的食道中的探头；滑动地覆盖探头的一次性护套；集成在护套中的导体；以及与护套相连的经胸部的垫片，所述经胸部的垫片与导体组合使用，以便向患者提供心脏刺激。

在一个实施例中，本发明提供一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：第一导体；第二导体；以及一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一导体和所述第二导体，其中所述第一导体和所述第二导体通过单一电缆与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激。

在一个实施例中，本发明提供一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：可通过嘴插入到患者的食道中的探头；第一导体；第二导体；以及滑动地覆盖探头的一次性护套，所述一次性护套包含集成

在其中的所述第一导体和所述第二导体，其中所述第一导体和所述第二导体通过单一电缆与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激。

5 本发明还可通过一种用于提供心脏刺激的系统来实现，所述系统包括：第一组导体；第二组导体；以及一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体和所述第二组导体，所述一次性护套在所述第一组导体中的一个导体和所述第二组导体中的一个导体之间提供一个最小电阻路径，其中所述第一组导体和所述第二组导体通过单一电缆与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激。

10 本发明还可通过一种用于提供心脏刺激的系统来实现，所述系统包括：可通过嘴插入到患者的食道中的探头；第一组导体；第二组导体；以及滑动地覆盖探头的一次性护套，所述一次性护套包含集成在其中的所述第一组导体和所述第二组导体，所述一次性护套在所述第一组导体中的一个导体和所述第二组导体中的一个导体之间提供一个最小电阻路径，其中所述第一组导体和所述第二组导体通过单一电
15 缆与心脏复苏设备相连，以便向患者提供心脏刺激。

在一个实施例中，本发明提供一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：导体；充气气囊；一次性护套，所述一次性护套包含在护套的远端处或者在其附近集成于其中的导体，并且所述充气气囊位于所述导体后面以封闭食道和护套之间的间隙并将所述导体推靠在
20 食道壁上，以便向患者提供心脏刺激；以及与所述护套相连的经胸部的电极垫片，所述经胸部的电极垫片与所述导体组合使用，以便向患者提供心脏刺激。

在一个实施例中，本发明提供一种用于提供心脏刺激的系统，所述系统包括：可通过嘴插入到患者的食道中的探头；导体；充气气囊；滑动地覆盖探头的一次性护套，所述一次性护套包含在护套的远端处或者在其附近集成于其中的导体，并且所述充气气囊位于所述导体后面以封闭食道和护套之间的间隙并将所述导体推靠在食道壁上，以便
25 向患者提供心脏刺激；以及与所述护套相连的经胸部的电极垫片，所述经胸部的电极垫片与所述导体组合使用，以便向患者提供心脏刺激。
30

在一个实施例中，本发明提供一种确定除颤器是与经胸部的垫片组相连还是与经胸部的垫片和包括一次性护套的探头的组合相连的方法，所述方法包括：选择垫片组或者垫片和包括一次性护套的探头的组合；检测垫片组或者垫片和包括一次性护套的探头的组合；判断垫片组是与除颤器相连还是垫片和包括一次性护套的探头的组合与除颤器相连；在确定使用的是垫片和包括一次性护套的探头的组合的情况下，将除颤器设置成使用低能量设定；在确定使用的是垫片组的情况下，将除颤器设置成使用高能量设定；以及准备启动除颤器并且使除颤器放电以为患者提供心脏刺激。

附图说明

从以下结合附图对于优选实施例所作出的详细描述中，将明白和更容易理解本发明的各个目的和优点，在附图中：

图1示出了本发明的一个实施例所涉及的具有一个经胸部的心脏刺激垫片的单导体护套的示意图；

图2示出了本发明一个实施例所涉及的双导体护套的示意图；

图3示出了本发明一个实施例所涉及的多导体护套的示意图；

图4示出了本发明的一个实施例所涉及的具有可选择的充气气囊和相关导管的单导体护套的示意图；

图5示出了护套及与其相连的相关设备的示意图；以及

图6是确定心脏刺激系统是使用常规经胸部的垫片组还是使用包含本发明护套的探头和一个经胸部垫片的方法的示意图。

具体实施方式

下面将详细描述本发明的优选实施例，附图中示出了示例，在所有附图中，相同的附图标记都表示相同的元件。在一个实施例中，本发明提供一种挠性薄膜的一次性护套，该护套包括在声波可透过的护套远端处或者附近嵌埋在护套中或集成于护套中的导体。护套滑动地覆盖探头，诸如经食道的超声（TEE）探头或者内窥镜，将护套引入到食道中，也可能将护套引入到胃中。为了便于说明，利用TEE探头对本发明进行描述。但是，本领域普通技术人员应该理解的是，除TEE探头以外，也可使用内窥镜或者其他任何类型的类似装置。护套与一个经胸部的心脏刺激电极垫片相连。连接器将护套和经胸部的心脏刺激电极垫片连接到心脏复苏设备，诸如除颤器。尽管所述护套在食道

中，但是如果医生确定需要进行心脏复律治疗以使患者的心跳达到正常，那么可使用在护套中的导体和经胸部的的心脏刺激电极垫片的组合，以便在那里进行治疗。

另外，探头的放置位置可非常靠近右心房，从而在心脏复律过程中需要很少的转换能量，并且减少由于所施加的能量（电流）而使心肌受损的机会。护套可包括在护套腔内的具有适合介电强度的绝缘型涂层，以便在除颤、起搏或者心脏复律的过程中保护探头中的传感器元件免受所施加的能量的损害。

图1示出了具有一个经胸部的的心脏刺激电极垫片20的单导体护套10，单导体护套10包括导体和水凝胶或者电凝胶。常规的、细长的、挠性的TEE探头（未示出）包括位于TEE探头的端部处的回声传感器。在患者被镇静后，TEE探头通过患者的嘴被插入到食道中。回声传感器发出在胸壁腔内回声的声波（超声）。这些回声被拾取并且形成显示于视频监视器（未示出）上的心脏图像。当获得心脏图像时，TEE探头的顶端被放置在患者的胃部中以获得胃图并向后看到心脏。

根据本发明，护套10滑动地覆盖TEE探头。护套10由电绝缘挠性薄膜材料制成并且是一次性的。心脏刺激电导体12集成在护套10中，即，嵌埋在护套10的表层上并且其位置靠近护套10的远端或者在远端处。心脏刺激电导体可部分或者完全地围绕护套。绝缘电缆14是适于将在由外部除颤器单元产生的振荡刺激中的总能量所需的足够电流运送到心脏刺激导体12以便为患者提供心脏刺激的挠性多股绞合电缆。心脏刺激包括除颤、心脏复律和起搏。电缆14从心脏刺激导体12超过护套10的近端（如图1中所示）延伸到连接器16。电缆14还使电极垫片20与连接器16相连。

在操作中，连接器16与外部除颤器单元连接器24的连接器22相连。电极垫片20位于患者的胸上。电极垫片20具有用于使电极保持在患者皮肤附近的粘附表面。经胸部的的心脏刺激导体26被嵌埋在电极垫片20上。

通常，对于经胸部的的外部除颤器，电极垫片20位于患者的胸上并且将大约100焦耳至400焦耳的电能量输送到胸上的心脏部位。通过施加振荡的方式，仅使该能量的一部分被实际输送到心脏并且用于阻止心室纤维颤动。在左心房上进行超声成像。相反，如果在进行TEE测试

后, 确定左心房没有血栓块, 那么利用心脏刺激导体12和电极垫片20的组合进行心脏刺激治疗。可在心室心肌的相对表面上组合地使用护套10中的心脏刺激导体12和电极垫片20, 并且在这些情况下, 需要输送的能量是相当小的。

5 特别地, 电极垫片20被放置在患者的胸上并且为患者的心脏提供电振荡, 以使不正常的心跳转变为正常心跳。从靠近右心房的心脏刺激导体12提供电流并且电流通过胸壁到达电极垫片20, 从而形成从右心房到左心室中的路径, 这是电能的心脏中正常流动。电流也可沿着相反的方向从电极垫片20通过胸壁流到靠近右心房的心脏刺激导体12。电极垫片20或者心脏刺激导体12可用作负(阴极)导体或者正(阳极)导体。

10 另外, 为了确保心脏中接收心脏刺激的区域是由来自于TEE探头的回声信号在监视器中显示的区域, 覆盖TEE探头中的传感器的“覆盖区域”的护套10是导电的, 并且嵌埋或者集成在其中的心脏刺激导体12是可透过声波的。另外。为了在除颤、起搏或者心脏复律过程中防止所施加的能量对TEE探头或者食道探头中的传感器造成损害, 本发明的该实施例还提供了在护套10腔内的具有适合介电强度的绝缘型涂层。

20 图2示出了本发明的另一个可替换的实施例所涉及的双导体护套。对图1中所示的护套10的实施例进行了变型, 其中, 不是包含一个经胸部的的心脏刺激电极垫片20, 护套10包括集成在或者嵌埋在护套10表层上的第二心脏刺激导体32, 第二心脏刺激导体32的设置位置与位于护套10远端处或者远端附近的的第一心脏刺激导体12间隔开。护套10的结构和功能特征与图1中所示的相同。导电的绝缘电缆15包括两个导线15a和15b并且从第一心脏刺激导体12延伸到第二心脏刺激导体32, 以便越过护套10近端延伸到连接器16。导线15a与第一心脏刺激导体12相连, 导线15b与第二心脏刺激导体32相连。连接器16接着与除颤器(未示出)相连。

30 这样, 当进行心脏刺激时, 在护套10的顶端处或者顶端附近的的第一心脏刺激导体12位于心脏的顶点之下, 第二心脏刺激导体32靠近右心房。电流从第二心脏刺激导体32供给到第一心脏刺激导体12, 以形成一个直接和明确的路径。其结果为, 电流无需如图1所示的实施例

那样，穿过胸壁到达第一心脏刺激导体12，从而进一步降低了心脏刺激治疗所需的电流量。与图1中所示的导体类似，第一和第二导体12、32可以是可透过声波的或者不可透过声波的。

图3示出了本发明的另一个可替换的实施例所涉及的多导体护套10。护套10的结构和功能特征与图1中所示的相同。图2中所示的第一和第二导体12、32表现为由多个心脏刺激导体构成的两组40、42，第一组导体40位于护套10的远端附近或者远端处，第二组导体42的设定位置与第一组导体40间隔开并且朝向护套10的近端。绝缘电缆15包括两个导线15a和15b并且从第一组导体40延伸到第二组导体42，以便越过护套10近端延伸到连接器16。导线15a与第一组导体40相连，导线15b与第二组导体42相连。

第一和第二组导体40、42用作一个导电路径的两个电极以使电路完整。当为了进行心脏刺激治疗而供给电流时，电流流过最小电阻路径。这样，不是“强迫”电流流过一个路径，而是电流流过最小电阻路径，从而确定地提供除颤或者心脏复律治疗。因此，心脏刺激治疗所需的能量被减少并且当为患者提供心脏刺激治疗时具有高成功率。与图1中所示的导体类似，第一和第二组导体40、42是可透过声波的。

图4示出了本发明的一个实施例所涉及的具有充气气囊和相关导管的单导体护套。护套10和心脏刺激导体12的结构和功能特征与图1中所示的相同。在一些情况下，覆盖TEE探头并且通过食道插入的护套10可不与食道的侧面紧密接触。这样，为了封闭食道和护套10之间的间隙，可将气囊50设置在处于护套10的远端处或者远端附近的心脏刺激导体12后面。可使用注射器52为气囊充气。于是使用者为位于心脏刺激导体12后面的气囊50充气，从而将心脏刺激导体12推到食道壁中。图4中所示的实施例可与图1中所示的垫片、图2中所示的第二导体或者图3中所示的多个导体结合，以使每一个导体可包括一个充气气囊。

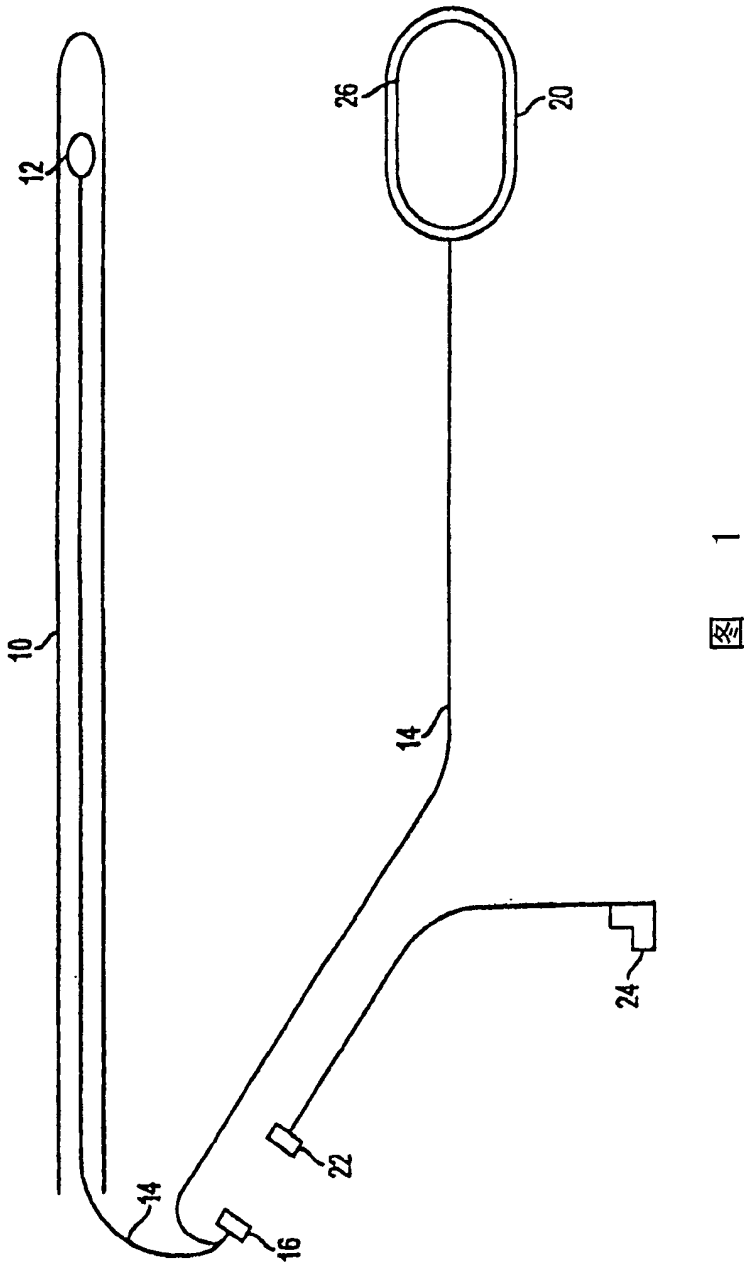
图5示出了本发明的一个实施例所涉及的相关设备的护套。TEE探头与超声系统64相连接。超声系统64向能够产生声波的TEE探头提供电能。TEE探头包括带有心脏刺激导体12的一次性护套10，心脏刺激导体12通过电导体与经胸部的垫片相连。一个连接器16可连接护

套10和电极垫片20。连接器16通过连接器组22、24使电极垫片20和覆盖TEB探头的护套10与除颤器62相连，以便为患者提供除颤、起搏患者心脏复律治疗。在替换实施例中，护套10可包括第二集成导体或多个集成导体，以代替电极垫片20。在不能利用常规除颤技术使患者复苏的情况下，也可利用该护套对于处于心室纤颤（VF）的患者进行除颤。

图6示出了一种确定包括除颤器的心脏刺激系统是使用常规的经胸部的垫片组还是使用包括本发明所涉及的一次性护套的探头和一个经胸部的垫片的组合的方法。在操作步骤200，接通除颤器。在操作步骤210，使用者选择常规的垫片组或者一个垫片与包括本发明所涉及的护套的探头的组合。在操作步骤220，除颤器检测到常规的垫片组或者一个垫片与包括护套的探头的组合。在操作步骤230，通过识别是常规的垫片组与除颤器相连还是一个垫片与包括护套的探头的组合与除颤器相连来进行判断。如果确定的是使用包括护套的探头和一个垫片，那么在操作步骤240，除颤器中的处理器（未示出）设置成除颤器使用低能量设定。因此，患者利用一个垫片与一次性护套的组合接收心脏刺激。但是，如果确定使用常规的垫片组，那么在操作步骤250，处理器设置成除颤器使用高能量设定。在操作步骤260，使用者准备启动除颤器并且使除颤器放电。

因此，本发明的护套可与用于心房纤维性颤动的心脏复律、心室纤维性颤动的除颤或者其他心脏刺激形式的探头或者类似装置结合使用。本发明的护套是一种能够在确定没有留下心房血栓块后立即在食道中进行心脏复律并且减少除颤和/或心脏复律所需的能量。另外，本发明的护套无需多余的程序，诸如实施镇静和插管，消除了不需要的抗凝治疗，更早进行心脏复律并且使用很少的能量，使患者心肌或者其他组织受损的危险达到最小。

尽管已经对本发明的几个优选实施例进行了描述，但是，本领域普通技术人员应该理解的是，可在不脱离本发明的原理和精神的基础上对实施例进行改变，本发明的保护范围是由权利要求及其等同形式限定的。



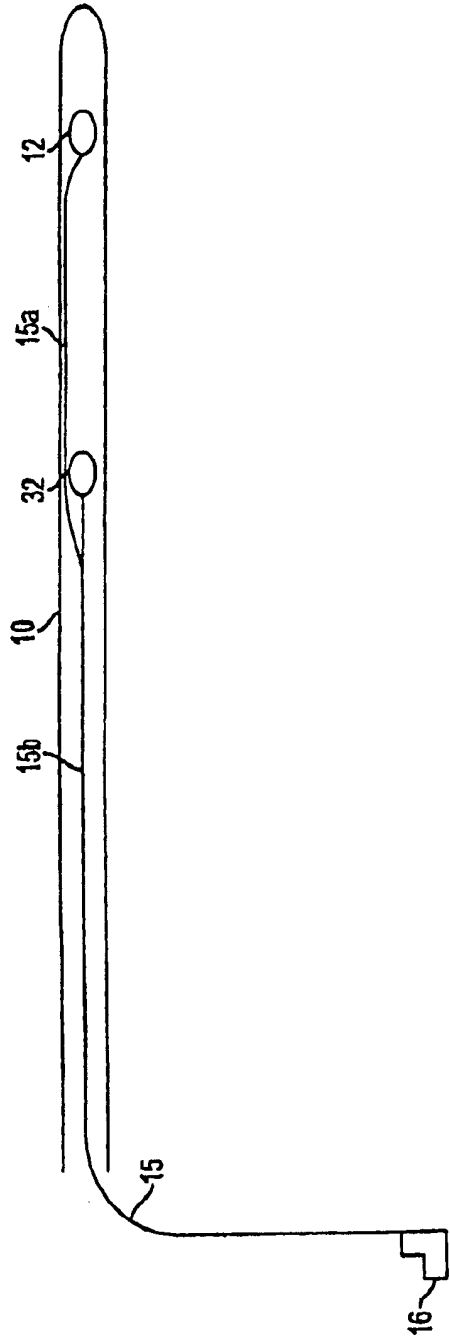


图 2

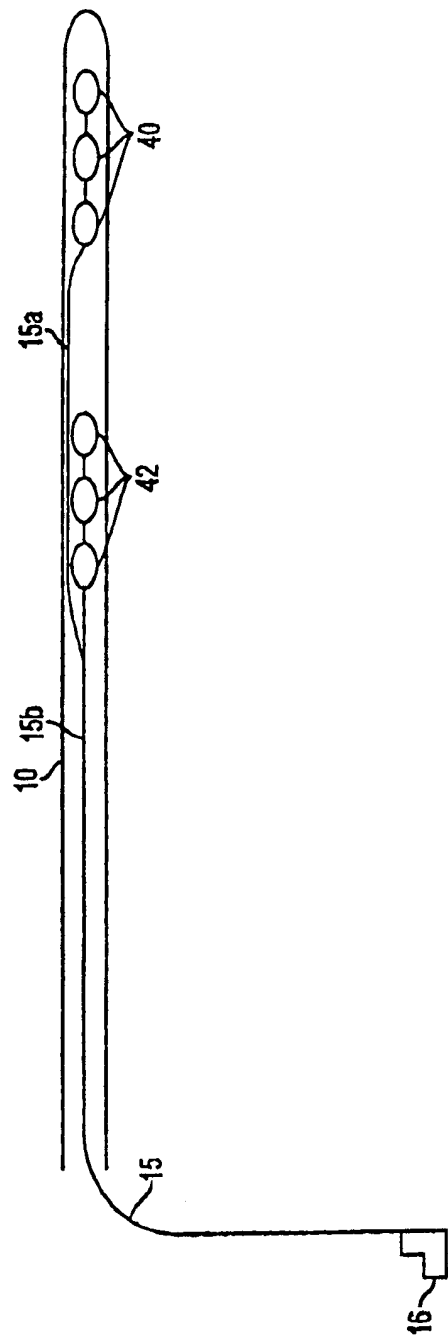


图 3

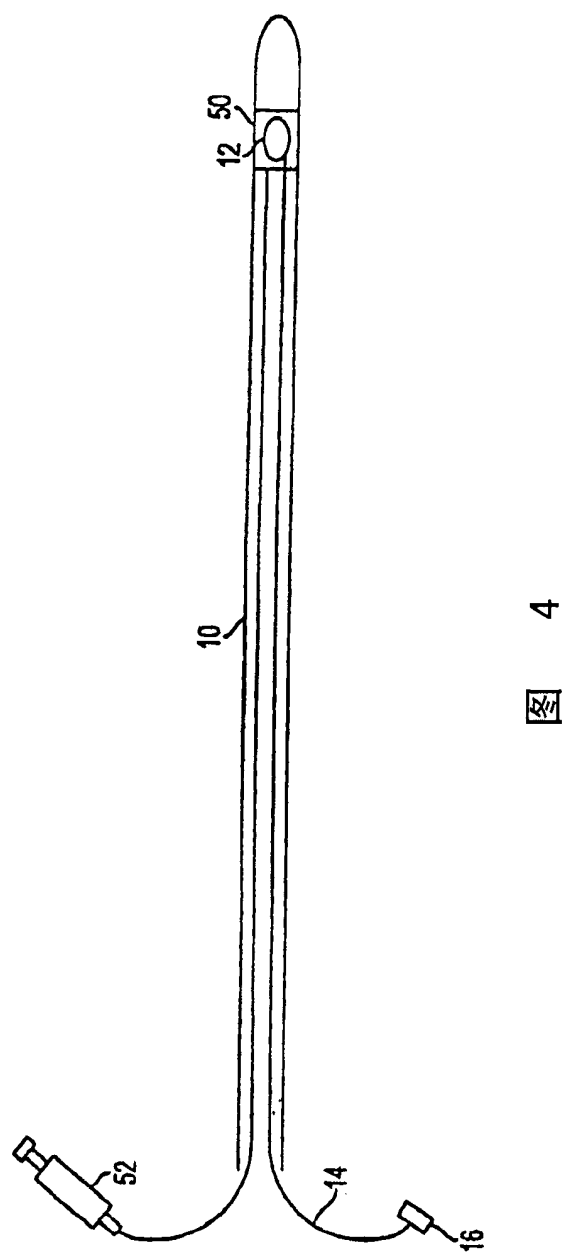


图 4

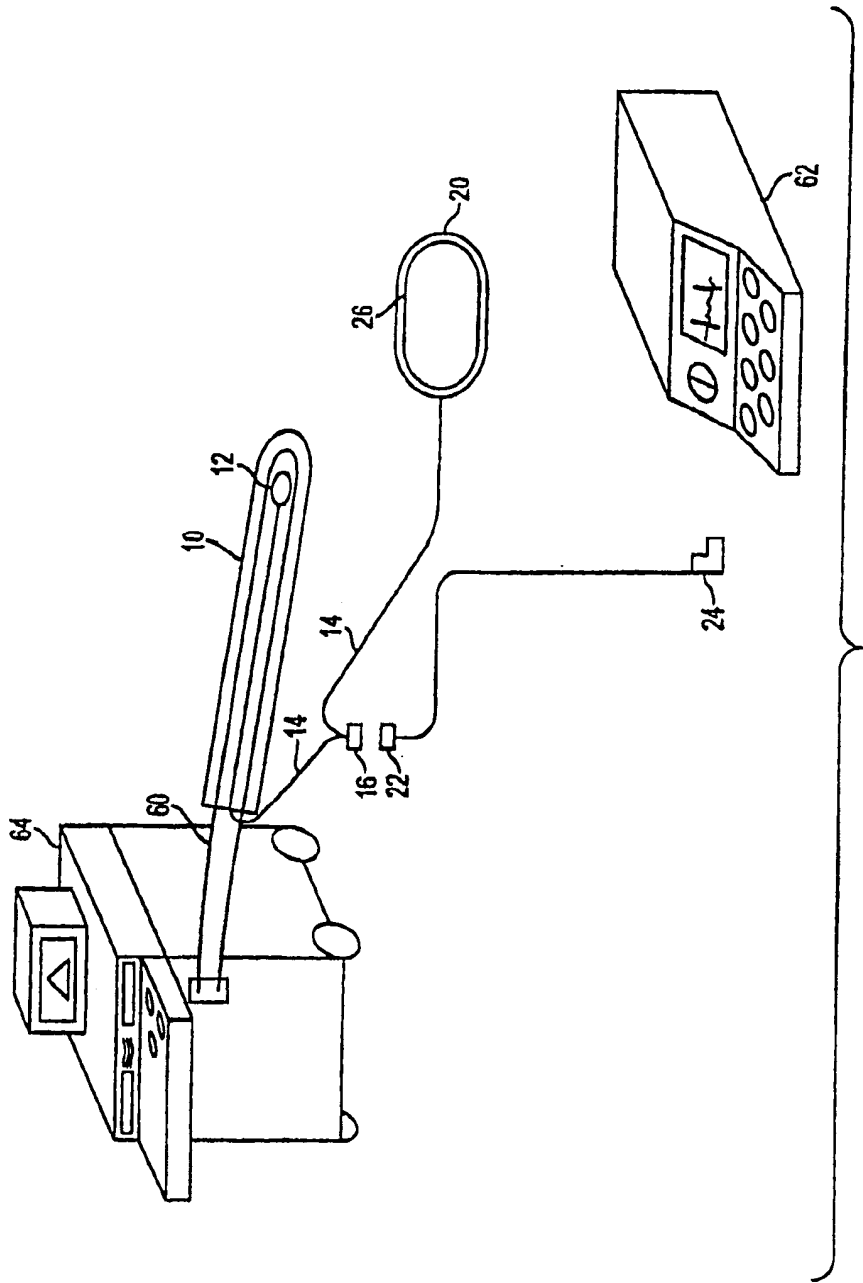


图 5

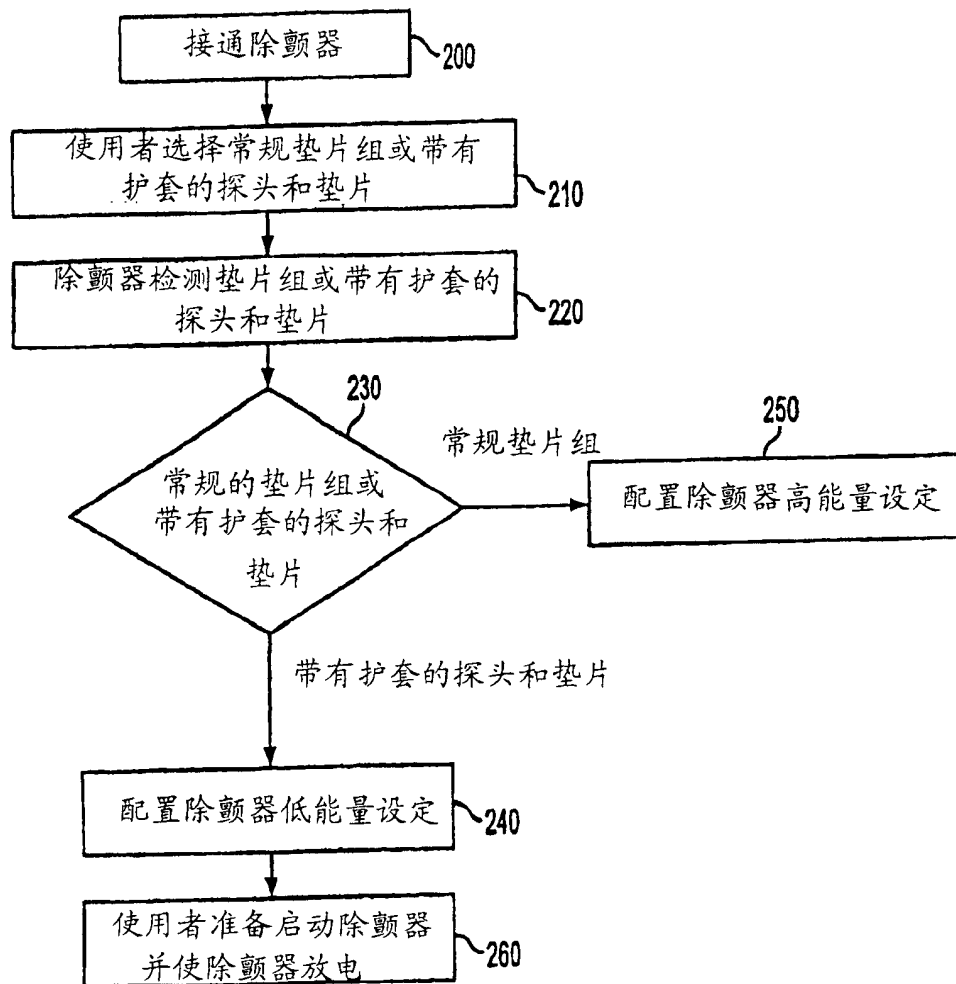


图 6