



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102665539 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 19

(21) 申请号 201080038718. X

代理人 王勇

(22) 申请日 2010. 09. 24

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/04(2006. 01)

12/650046 2009. 12. 30 US

审查员 许流芳

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 02. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/050241 2010. 09. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/090518 EN 2011. 07. 28

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 A·科恩

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

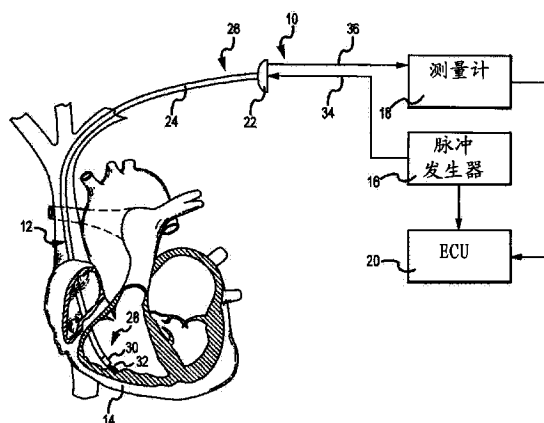
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

有源固定导线延伸件的电测量

(57) 摘要

提供了一种用于评估导线 (12) 至组织 (14) 的耦合的系统 (10)。本发明的系统 (10) 包括具有电极 (30) 和固定元件 (32) 的导线主体 (24)，其中固定元件 (32) 布置在导线主体 (24) 的远端 (28) 的附近。固定元件 (32) 被构成为在组织 (14) 中锚定导线主体 (24) 的远端 (28)。该系统 (10) 还包括测量计 (18)，测量计 (18) 被构成为产生指示电极 (30) 和固定元件 (32) 之间的能量值的信号。能量值可包括电极 (30) 和固定元件 (32) 之间的电容或电感。该系统 (10) 还包括电子控制单元 (20)，电子控制单元 (20) 构成为响应于所述信号来确定导线 (12) 和组织 (14) 之间的耦合程度。



1. 一种用于评估导线至组织的耦合的系统,包括:

导线主体,包括:

电极,布置在临近所述导线主体的远端;

固定元件,布置在所述导线主体的所述远端的附近并且能够相对于所述电极移动,所述固定元件被构成为在所述组织中锚定所述导线主体的所述远端;

测量计,构成为产生指示所述电极和所述固定元件之间的能量值的信号;以及

电子控制单元,构成为基于所述电极和所述固定元件的相对位置的变化,响应于所述信号来确定所述导线和所述组织之间的耦合程度,

其中所述电子控制单元还被构成为在确定所述耦合程度时计算在第一和第二时间的所述能量值的差。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述电极包括环形电极。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述固定元件包括螺旋状物。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述能量值包括所述电极和所述固定元件之间的电感。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述能量值包括所述电极和所述固定元件之间的电容。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述电子控制单元还被构成为在确定所述耦合程度时比较所述能量值与阈值。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述电子控制单元还被构成为在确定所述耦合程度时比较所述能量值的所述差与阈值。

有源固定导线延伸件的电测量

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2009 年 12 月 30 日提交的美国非临时专利申请 12/650,046 的权益，该申请通过引用包含于此，就如同在本文完全阐明一样。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于评估导线至组织的耦合的系统和方法。本发明尤其涉及这样一种系统和方法，其中电极和导线上的固定元件之间的能量值被用于评估导线到组织的耦合程度。

背景技术

[0004] 在许多传统的医疗诊断和治疗方法中，电信号被施加到身体中的组织。例如，电信号通常被用于控制心率和心律，以使患有心动过缓、心律失常或纤维性颤动的病人维持或恢复规律的心率或心律。使用布置在导线上的电极向心脏组织提供电信号，该导线从外部装置沿静脉供给，或从植入的起搏器或植入式心脏复律除颤器（ICD）在内部地供给。

[0005] 导线通常使用固定元件接附到心脏组织，诸如钩、叉或者从导线延伸的螺旋状物或螺钉。导线与组织的合适贴附对于确保电极的正确定位非常重要。电极的非正确定位会泄漏装置的能量，从而降低装置的使用寿命，还会导致对某种情况的非最佳的诊断和 / 或治疗。

[0006] 临床医生通常通过透视成像来监视导线的布置和贴附。但是，使用透视法有一些缺点。透视法需要部分地依赖于临床医生对导线是否被合适地布置并贴附到组织的主观的判断。当导线被贴附到心脏组织时，这种评估很困难，因为透视图像为二维投影，且血液和心肌同样也削弱 x 射线。透视成像还将患者和临床医生暴露于辐射中。

[0007] 发明人意识到需要一种用于评估导线至组织的耦合的系统和方法，其能够最小化和 / 或消除上文讨论的缺点中的一个或更多。

发明内容

[0008] 期望提供一种用于评估导线至组织的耦合的系统和方法。

[0009] 根据本发明的一个实施例的用于评估导线至组织的耦合的系统包括导线主体，该导线主体包括布置在靠近所述导线主体的远端的电极。导线主体还包括布置在导线主体的远端的附近的固定元件。固定元件被构成为在组织中锚定导线主体的远端。该系统还包括测量计，测量计被构成为产生指示电极和固定元件之间的能量值的信号。该系统还包括电子控制单元，该电子控制单元构成为响应于所述信号来确定导线和组织之间的耦合程度。

[0010] 根据本发明的一个实施例的用于评估导线至组织的耦合的方法包括以下步骤：产生信号，该信号指示布置在靠近导线主体的远端的电极与布置在所述导线主体的所述远端附近的固定元件之间的能量值，所述固定元件构成为在所述组织中锚定所述导线主体的所述远端。该方法还包括根据所述信号确定导线与组织之间的耦合程度的步骤。

[0011] 上述系统和方法是有益的,因为它们提供了一种用于评估导线至组织的耦合的较少主观性评估。特别地,使用电极和固定元件之间的能量值提供了一种指示电极和固定元件之间的相对位置以及固定元件至组织的耦合程度的可测量的参量。本发明的系统和方法还最小化或消除了对透视成像的需要。因此,降低了患者和临床医生在辐射中的暴露。

[0012] 读过以下的说明和权利要求并查看附图后,本发明的前述和其他方面、特征、细节、用途和优点将变得显而易见。

附图说明

[0013] 图 1 为根据本发明的用于评估导线至组织的耦合的系统的示意图;

[0014] 图 2 为示出了图 1 中的系统的一部分在时间 t_1 时的示意图;

[0015] 图 3 为示出了图 1 中的系统的一部分在时间 t_2 时的示意图;

[0016] 图 4 为根据本发明的一个实施例的用于评估导线至组织的耦合的方法的流程图;

[0017] 图 5 为根据本发明的另一个实施例的用于评估导线至组织的耦合的方法的流程图。

具体实施方式

[0018] 现在参照附图,其中各个不同的示意图中相同的参考标记用于指示相同的部件,图 1 示出了根据本发明的一个实施例的用于评估导线 12 至身体中的组织 14 的耦合的系统 10 的一个实施例。在所示实施例中,组织 14 包括心脏或心脏组织。但是应该理解的是,本发明可被用于评估导线 12 至各种身体组织的耦合。除了导线 12,系统 10 可包括脉冲发生器 16、测量计 18 和电子控制单元 20。

[0019] 导线 12 被提供来用于检查、诊断和 / 或治疗内部身体组织,诸如组织 14。根据本发明的一个实施例,导线 12 包括用于控制心律的起搏导线。但是应该理解的是,本发明可以多种导线实施和应用。导线 12 可包括连接器或接口 22 以及导线主体 24,该导线主体 24 具有近端 26 和远端 28 (此处使用的“近”是指朝着临床医生附近的导管端部的方向,“远”是指远离临床医生的方向,且 (一般) 在患者身体内部)。导线 12 还可包括一个或更多的电极 30 以及固定元件 32。导线 12 还可包括其他的此处未示出的常规部件,诸如传感器、附加电极以及相应的导体或导线。

[0020] 连接器 22 提供用于从脉冲发生器 16 和测量计 18 延伸的线缆、电线或其他导电体 34, 36 的机械连接和电连接。连接器还可以根据导线 12 的应用而提供液体连接以及其他机械和 / 或电连接。连接器 22 在本领域是常规的,且布置在导线 12 的近端。

[0021] 导线主体 24 为细长的、可变形的、管状结构,其被构成为在身体中移动 (例如在血管结构中)。导线主体 24 支撑电极 30 和固定元件 32 以及相关联的导体。导线主体 24 还可包括其他电子装置,用于信号处理或调节。例如,测量计 18 可被集成于此。导线主体 24 还可允许液体 (包括冲灌液体和体液)、药物和 / 或手术工具或器械的传送、传输和 / 或移动。导线主体 24 可由具有足够的柔性和绝缘性的生物兼容材料制成,例如硅和聚氨酯。导线主体 24 限定一个或更多的通道或管腔,通道或管腔被构成为容纳和 / 或传送导电体、液体或手术工具。主体 24 在近端 26 和远端 28 之间延伸,其中近端 26 连接到连接器 22,远端 28 布置得临近组织 14 中的靶位置。主体 24 可通过常规的导引器被引入到血管或身体

中的其他组织中。然后可用导向丝或其他本领域公知的工具使主体 24 被操纵或导向穿过身体到达所需位置,诸如组织 14。

[0022] 电极 30 可被提供为用于多种诊断和医疗目的,包括,例如电生理研究、导线识别和定位、起搏、心脏标测和消融。在所示实施例中,电极 30 包括布置在导线 12 的尖端或远端 28 的环形电极。但是应该理解的是,电极 30 的数量、取向和目的是可以改变的。

[0023] 固定元件 32 被提供为锚定或固定导线主体 24 的远端 28 在组织 14 中的位置。固定元件 32 可以为无源或有源固定元件。例如,固定元件可包括一个或更多从导线主体 24 延伸的叉、钩或如图 2 至图 3 所示的螺旋状物 38 或螺钉。固定元件 32 可由导电金属或金属合金制成,诸如镍钛金属或不锈钢。固定元件 32 可仅提供锚定功能,或可替代地,可实现附加的功能,包括作为电极使用。在图 2 至图 3 中所示的螺旋状物的实施例中,螺旋状物 38 包括远端螺形部分 40 和近端杆状部分 42,螺形部分 40 的终端为尖锐的尖儿,该尖锐的尖儿被构成为允许进入组织 14,螺形部分从近端杆状部分 42 开始延伸。螺旋状物 38 的杆状部分 42 可在导线主体 24 中旋转以使螺旋状物 38 相对于导线主体 24 和电极 30 纵向移动并进入组织 14。

[0024] 脉冲发生器 16 产生、传输并控制导线 12 所使用的 RF 能量。发生器 16 在本领域是现有的,可包括由 St. Jude 医疗公司以商标“AFFINITY”销售的起搏器、由 St. Jude 医疗公司以商标“FRONTIER”销售的常规的心脏再同步治疗(CRT)装置中的一个。发生器 16 被构成为根据一个或更多的用户指定参数(例如功率、时间等)并在各种本领域公知的反馈传感和控制电路的控制下产生预定频率的信号。

[0025] 测量计 18 被提供为测量电极 30 与固定元件 32 之间的能量值,并产生指示与其相对应的能量值的信号。在本发明的一个实施例中,电极 30 和固定元件 32 之间的能量值表现为电容,且测量计 18 包括电容测量计。在本发明的另一个实施例中,电极 30 和固定元件 32 之间的能量值表现为电感,且测量计 18 包括电感测量计。在本发明的另一个实施例中,电极 30 和固定元件 32 之间的能量值表现为电压或电流,且测量计 18 相应地包括电压测量计或安培表(或安培-测量计)。测量计 18 在本领域是常规的,可集成到导线 12 或者外部元件中、脉冲发生器 16 或微处理器或形成电子控制单元的电路中。测量计通过导体 44、46 电连接到电极 30 和固定元件 32。

[0026] ECU 20 被提供为响应于从测量计 18 接收到的信号来确定导线 12 和组织 14 之间的耦合程度。ECU 20 优选地包括可编程微处理器或微控制器,但是可替代地,可包括应用专用集成电路(ASIC)。ECU 20 可包括中央处理单元(CPU)和输入/输出(I/O)接口,ECU 20 通过输入/输出(I/O)接口接收多个输入信号并产生多个输出信号,其中输入信号包括来自测量计 18 的信号,其中输出信号包括那些被用于控制电极 30 产生电信号的输出信号。根据本发明的一个方面,ECU 20 可由编码于计算机存储介质上的计算机程序(即软件)编程,以执行一个或更多的上述功能。

[0027] 参考图 2 至图 3,如图所示,测量计 18 通过导体 44、46 上的电压或电流来测量电极 30 和固定元件 32 之间的能量值。电极 30 和固定元件 32 之间的能量值随固定元件 32 的位置的改变而改变。图 2 示出了在固定元件 32 插入到组织 14 之前的第一时间 t_1 时的电极 30 和固定元件 32 之间的相对位置。图 3 示出了在固定元件 32 插入到组织 14 之后的第二时间 t_2 时的电极 30 和固定元件 32 之间的相对位置。随着固定元件 32 从时间 t_1 到时间 t_2

的位置改变,电极 30 和固定元件 32 之间的能量值改变,从而提供了对固定元件 32 的位置的指示以及导线 12 是否耦合到了组织 14 和耦合程度的指示。这种能量值的改变由测量计 18 测量并提供给 ECU 20。ECT 20 利用由测量计 18 测量的能量值来评估导线 12 是否耦合到组织 14 以及耦合程度。

[0028] 现在参考图 4,其示出了根据本发明的一个实施例的用于评估导线 12 至组织 14 的耦合的方法。该方法起始于步骤 48,步骤 48 中产生指示电极 30 和固定元件 32 之间的能量值的信号。如上文所述,测量计 18 通过测量导体 44、46 上的电压和电流来测量电极 30 与固定元件 32 之间的能量值,并产生指示电极与固定元件 32 之间的能量值的信号。该方法继续进行到步骤 50,该步骤中,响应于所述信号确定导线 12 至组织 14 的耦合程度。步骤 50 可包括若干子步骤。在子步骤 52 中,ECU 20 可将由信号指示的能量值与阈值作比较。如果能量值相对于阈值达到预定条件(例如,根据应用能量值是否达到、超过或小于阈值),则 ECU 20 可确定导线 12 耦合到组织 14。如果能量值不满足相对于阈值的预定条件,则 ECU 20 可确定导线 12 未耦合到组织 14。

[0029] 现在参考图 5,其示出了根据本发明的又一个实施例的用于评估导线 12 至组织 14 的耦合的方法。该方法也起始于产生指示电极 30 和固定元件 32 之间的能量值的信号的步骤 54。如上文所述,测量计 18 通过测量导体 44、46 上的电压和电流来测量电极 30 与固定元件 32 之间的能量值,并产生指示电极与固定元件 32 之间的能量值的信号。该方法继续进行到步骤 56,该步骤中,响应于所述信号确定导线 12 至组织 14 的耦合程度。步骤 56 可包括若干子步骤。在步骤 58 中,ECU 20 可将由信号在时间(t)指示的能量值与由信号在之前的时间(t-1)指示的能量值相比较,例如通过计算这两个值之间的差。在子步骤 60 中,ECU 20 可将该差与阈值作比较。如果能量值的差满足于相对于阈值的预定条件(例如,根据应用能量值的差是否达到、超过或小于阈值),则 ECU 20 可确定导线 12 耦合到组织 14。如果能量值的差不满足相对于阈值的预定条件,则 ECU 20 可确定导线 12 未耦合到组织 14。

[0030] 根据本发明的系统和方法具有一个或更多的优点。该系统和方法所提供的用于评估导线 12 至组织 14 的耦合的评估主观性较少。特别地,使用电极 30 和固定元件 32 之间的能量值提供了一种指示电极 30 和固定元件 32 之间的相对位置以及固定元件 32 至组织的耦合程度的可测量的参量。本发明的系统和方法还最小化或消除了对透视成像的需要。因此,降低了患者和临床医生在辐射中的暴露。

[0031] 虽然上面以特定具体程度描述了本发明的几个实施方式,但本领域技术人员可以对公开的实施方式作出很多变动,而不会脱离本发明的范围。所有的方向参考(例如上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、顶、底、以上、以下、垂直、水平、顺时针和逆时针)仅是用于识别的目的以帮助读者理解本发明,而不是产生特别是对位置、方向或本发明的使用的限制。连接参考(例如接附、耦合、连接等)应被广义地理解,并可以包括在元件连接之间的中间部件和元件之间的相对移动。这样,连接参考不必推断两个元件是直接连接的和相对于彼此固定的。在以上的说明中包含的或在附图中所示的所有事物应旨在被理解为仅是阐述性的而非限制性的。细节或结构的改变将在不背离如所附的权利要求中限定的本发明情况下做出。

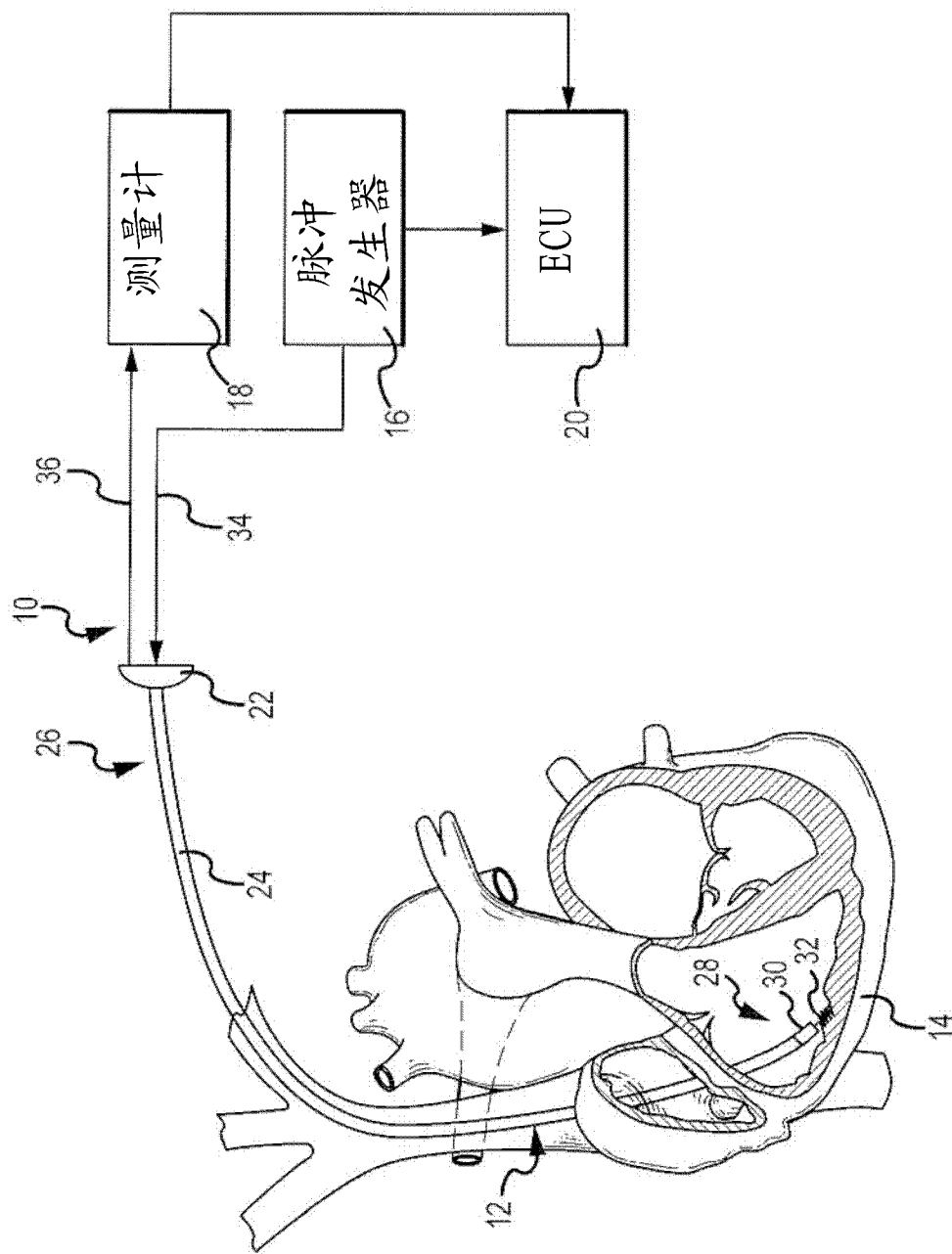


图 1

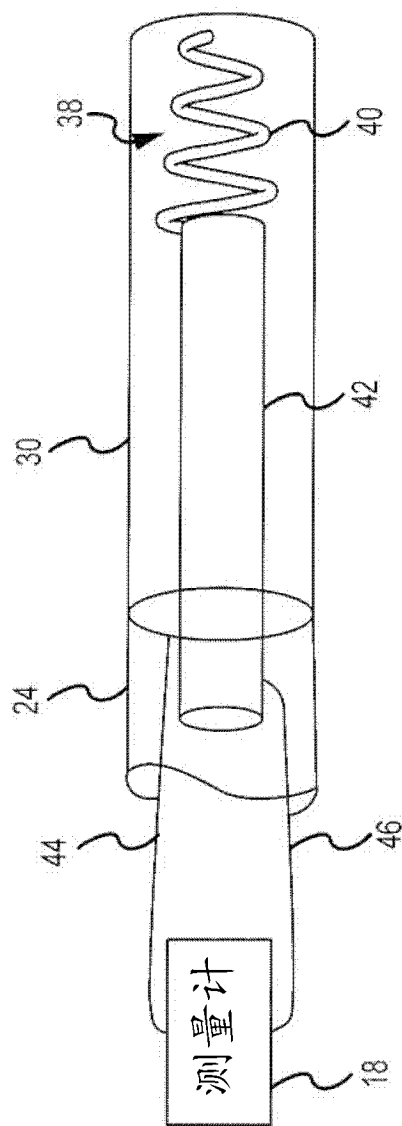


图 2

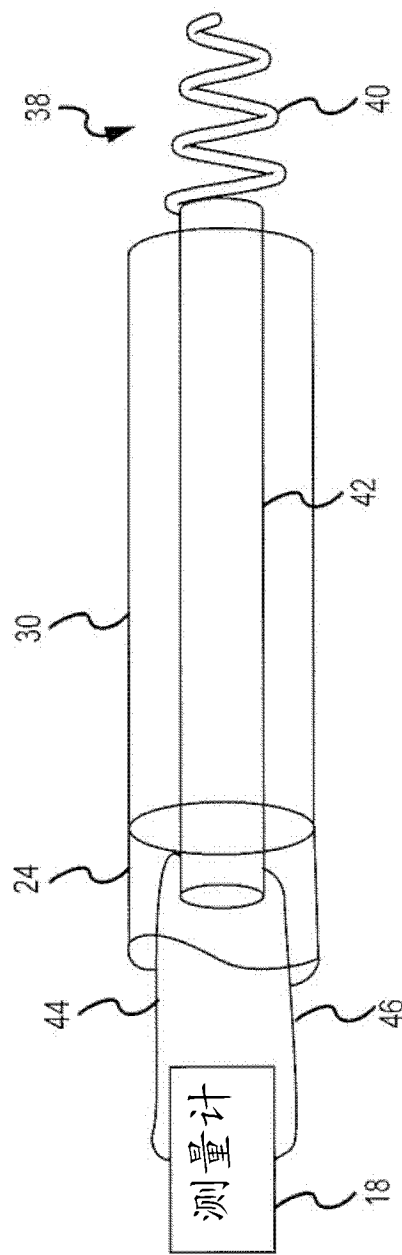


图 3

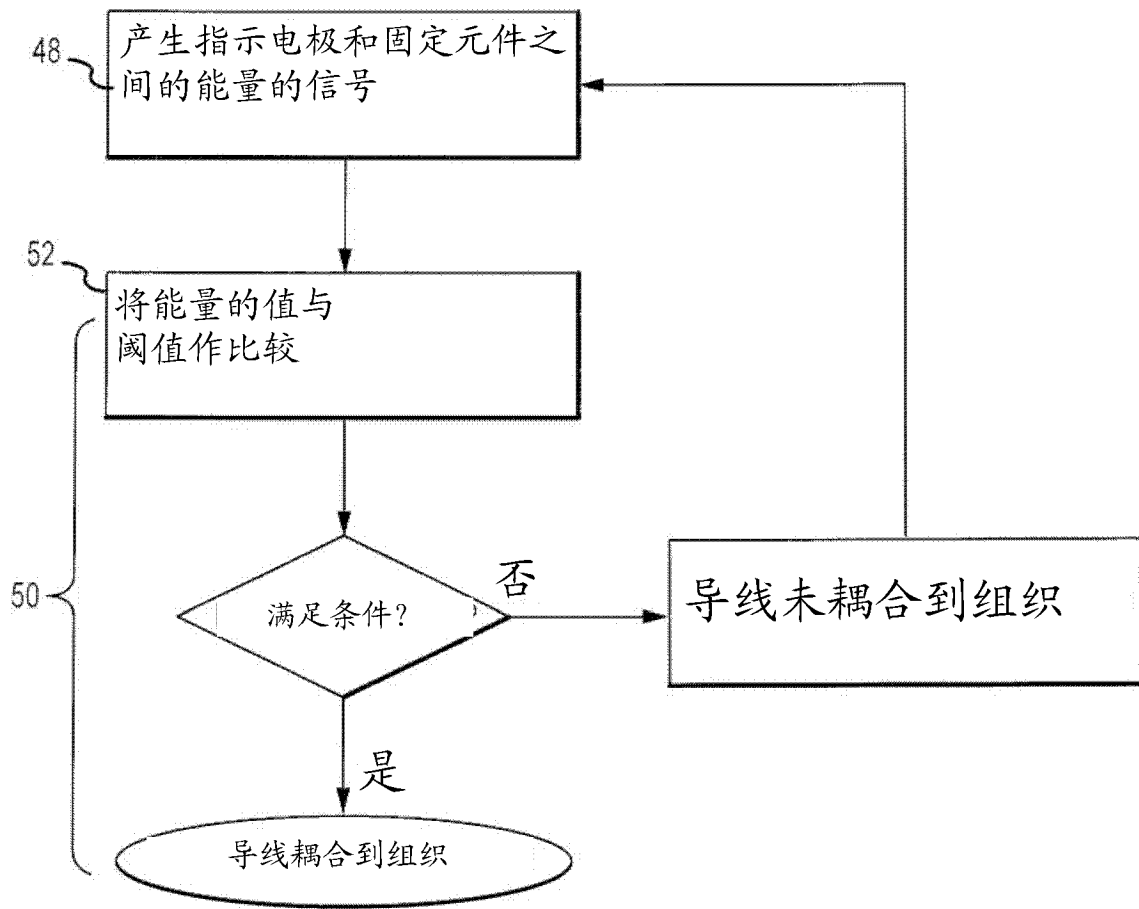


图 4

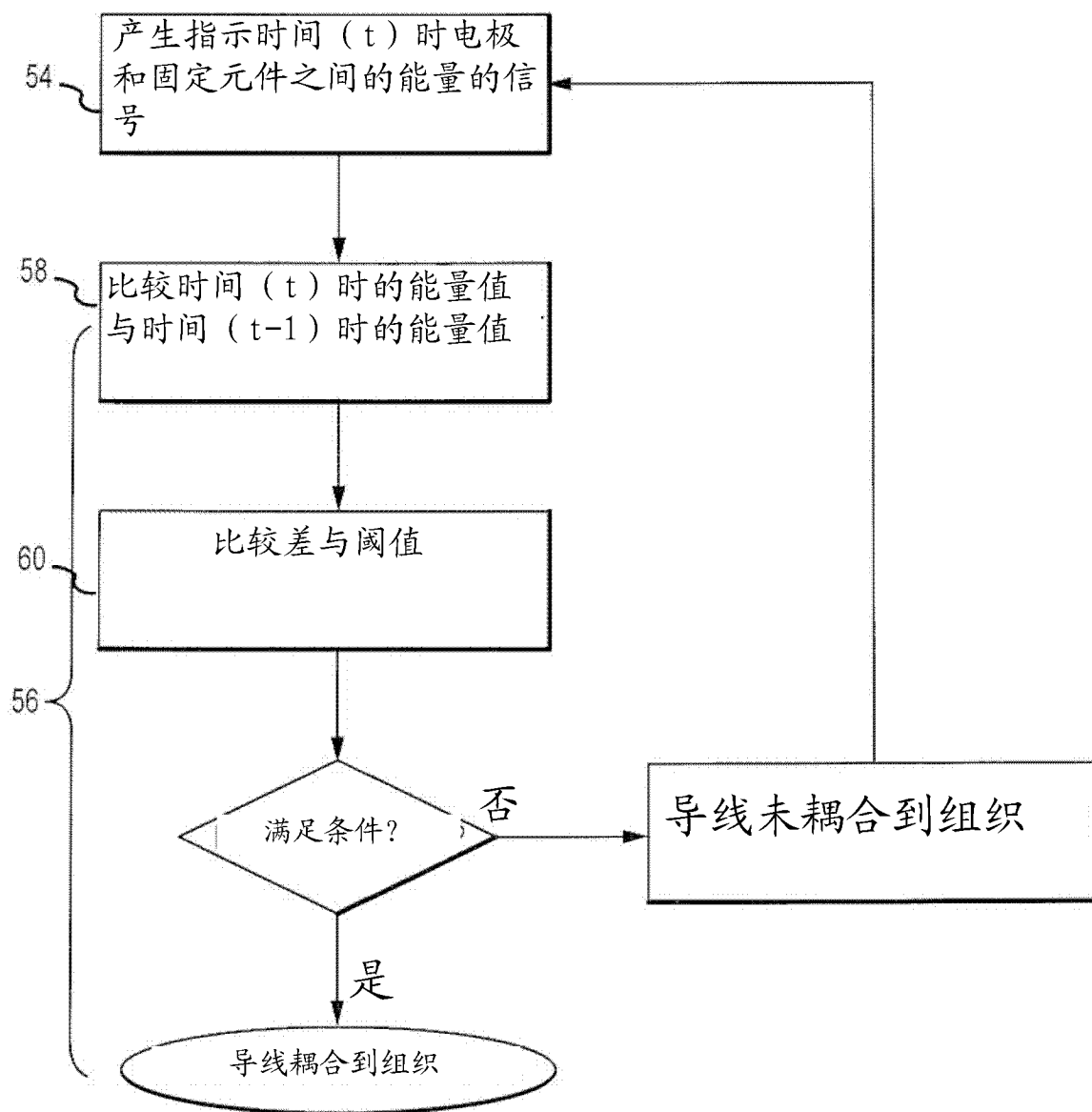


图 5