



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103379873 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 31

(21) 申请号 201280006887. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 01. 17

A61B 18/12(2006. 01)

## (30) 优先权数据

13/017, 122 2011. 01. 31 US

A61B 18/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 07. 29

## (56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/021478 2012. 01. 17

US 2009/0182318 A1, 2009. 07. 16,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/106100 EN 2012. 08. 09

CN 101534736 A, 2009. 09. 16,

(73) 专利权人 麦德托尼克消融前沿有限公司

US 2002/0068931 A1, 2002. 06. 06,

地址 美国明尼苏达州

US 2009/0306643 A1, 2009. 12. 10,

(72) 发明人 M · L · 谢尔曼 C · R · 康迪

审查员 文丽丽

M · T · 斯图尔特

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 钱慰民

权利要求书1页 说明书8页 附图12页

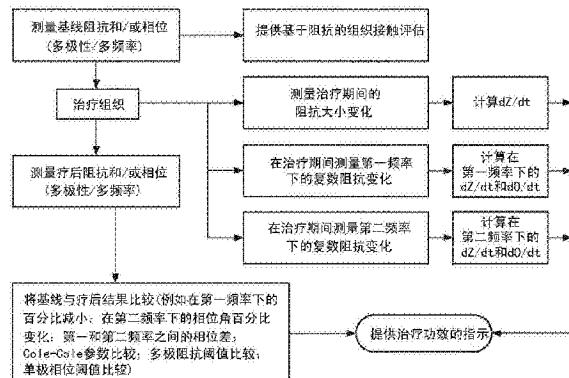
## (54) 发明名称

多频率和多极性复数阻抗测量以评估消融损

伤

## (57) 摘要

提供一种评估组织消融治疗的方法，包括：将医疗设备定位在目标组织附近；通过医疗设备测量在第一频率下的第一阻抗大小；通过医疗设备测量在第二频率下的第一阻抗相位；通过医疗设备消融目标组织的至少一部分；通过医疗设备测量在第三频率下的第二阻抗大小；通过医疗设备测量在第四频率下的第二阻抗相位；比较(i)第一和第二阻抗大小以及(ii)第一和第二阻抗相位中的至少一个；并至少部分地基于该比较提供消融治疗的功效的指示。



1. 一种医疗系统,包括:

能定位在组织位点附近的医疗设备,所述医疗设备用于治疗所述组织位点;

与所述医疗设备通信的控制单元,所述控制单元被编程以:

接收在第一多个频率下的基线阻抗特性,其中所述基线阻抗特性是在双极和单极两种模式下测量的;

接收在第二多个频率下的疗后阻抗特性,其中所述疗后阻抗特性是在双极和单极两种模式下测量的;

将所述疗后阻抗特性与所述基线阻抗特性进行比较;以及

至少部分地基于所述比较产生所述治疗的功效的指示。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述基线阻抗特性和所述疗后阻抗特性各自包括阻抗大小,并且所述比较包括计算基线阻抗大小和疗后阻抗大小之间的百分比差。

3. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述基线阻抗特性和所述疗后阻抗特性各自包括阻抗相位,并且所述比较包括计算基线阻抗相位和疗后阻抗相位之间的百分比差。

4. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述医疗设备被编程以通过施加低温能量、射频能量和脉冲化高电压能量中的至少一者来消融所述组织位点。

5. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述控制单元被编程以在组织消融期间测量多个阻抗大小并计算所测得的阻抗大小的变化率。

6. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述控制单元被编程以在组织消融期间测量多个阻抗相位并计算所测得的阻抗相位的变化率。

7. 如权利要求4所述的系统,其特征在于,所述控制单元被进一步编程以:

在所述消融期间测量第一频率下的多个阻抗相位和多个阻抗大小的至少一者;

计算在所述第一频率下测得的阻抗相位和阻抗大小的变化率的至少一者;

在所述消融期间测量第二频率下的多个阻抗相位和多个阻抗大小的至少一者;以及  
计算在所述第二频率下测得的阻抗相位和阻抗大小的变化率的至少一者。

8. 如权利要求7所述的系统,其特征在于,所述消融治疗的功效的指示至少部分地基于在所述第一和第二频率下计算出的变化率。

## 多频率和多极性复数阻抗测量以评估消融损伤

### 发明领域

[0001] 本发明涉及用于治疗组织的方法和系统,更具体地涉及用其评估治疗过程的功效的系统和方法。

### [0002] 发明背景

[0003] 射频(RF)和低温消融过程是用于诸如心房纤颤之类的血管病和心脏病的公知治疗。RF或低温治疗的应用一般基于外科医生的偏好或拟被治疗的特定组织。然而,在RF或低温消融中,所产生的损伤的位置和质量是一主要考量。用于治疗心律不齐的心脏组织消融的临床成功依赖于所选择能量的施加的功效和安全性。许多因素影响到损伤尺寸,例如组织电极接触力、消融能级、以及冷却因数,也就是血液流速、组织灌注以及能量传递的持续时间。另外,存在可限制深度损伤形成的其它因素,例如早期阻抗上升,它防止连续的能量传递。预测和评估损伤尺寸和质量对消融的成功而言是重要的,但这难以实现。

[0004] 目前用于识别损伤位置并评估其质量的方法包括:将多个电极耦合至医疗设备接近拟被治疗的组织的远端;施加一电压;并通过补全电路的拟被治疗组织测量横跨电极的阻抗。电阻抗被定义为与通过电路的交流电流完全相反,等于电路的电阻和电抗的平方和的平方根并通常用欧姆表示。一般来说,随着细胞膜变得破裂并且细胞液被释放到被治疗组织区域内的细胞外空间,阻抗减小。这些治疗区域随后变得坏死。如此,可使用阻抗来识别那些已被治疗和尚未被治疗的特定区域。还要注意,当足够高的电压被施加于组织时,细胞可能经历不可逆的电穿孔,这会在治疗的细胞膜中形成永久的孔。这个过程也将流体释放到细胞外空间之内,并在作RF和低温治疗时导致组织坏死。

[0005] 阻抗断层摄影术的一个缺陷是它缺乏用以评估是否成功地形成损伤至合需的透壁性(transmurality)、质量或连续性的直接反馈。具体地说,阻抗测量提供关于特定损伤的二进制数据;组织或者是存活的或者是坏死的。然而,阻抗测量本身不提供低温或RF损伤是否成功地被形成至合需的损伤深度的实时评估,部分地因为不同的组织水平具有不同的阻抗。

[0006] 组织消融技术经常利用对滴定能量传递具有反馈控制的导管末梢温度监测。这种手段的主要局限性是导管末梢温度和组织温度是不同的。导管末梢温度始终低于组织温度。该温度差是可变的并依赖于确定导管末梢的阻抗和冷却的导管组织接触力。

[0007] 有鉴于上述内容,希望提供评估组织接触、损伤质量和深度以及低温和/或RF治疗的组织的其它特性以确定治疗的功效和结果特性的改善方法。

### 发明内容

[0008] 本发明有利地提供用于评估组织接触、损伤质量和深度以及低温和/或RF治疗的组织的其它特性以确定治疗的功效和结果特性的方法和系统。具体地说,提供一种评估医学治疗的功效的方法,包括:将医疗设备定位在组织位点附近;通过医疗设备获得在第一多个频率下的基线阻抗特性;治疗该组织位点;通过医疗设备获得在第二多个频率下的疗后阻抗特性;将疗后阻抗特性与基线阻抗特性进行比较;并至少部分地基于该比较产生治疗

功效的指示。基线阻抗特性和疗后阻抗特性可各自包括阻抗大小，并且该比较可包括计算基线阻抗大小和疗后阻抗大小之间的百分比差。基线阻抗特性和疗后阻抗特性可各自包括阻抗相位，并且该比较可包括计算基线阻抗相位和疗后阻抗相位之间的百分比差。第一多个频率可基本与第二多个频率相同。

[0009] 提供一种评估组织消融治疗的方法，包括：将医疗设备定位在目标组织附近；通过医疗设备测量在第一频率下的第一阻抗大小；通过医疗设备测量在第二频率下的第一阻抗相位；通过医疗设备消融目标组织的至少一部分；通过医疗设备测量在第三频率下的第二阻抗大小；通过医疗设备测量在第四频率下的第二阻抗相位；比较(i)第一和第二阻抗大小以及(ii)第一和第二阻抗相位中的至少一者；并至少部分地基于该比较提供消融治疗的功效的指示。消融组织可包括通过医疗设备应用低温能量、射频能量和脉冲高电压能量中的至少一者。第一频率和第三频率可基本相同，第二频率和第四频率可基本相同；第一频率和第三频率可各自约为10kHz或更低；第二频率和第四频率可各自约为200kHz或更高；和/或第二频率和第四频率可各自大于第一和第三频率。比较(i)第一和第二阻抗大小以及(ii)第一和第二阻抗相位中的至少一者可包括计算所比较的测量之间的百分比差。该方法可包括：在消融期间测量多个阻抗大小；并计算测得的阻抗大小的变化率。该方法也可包括：在消融期间测量多个阻抗相位；并计算测得的阻抗相位的变化率。该方法可包括：在消融期间测量第一频率下的多个阻抗相位和多个阻抗大小两者中的至少一者；计算在第一频率下的测得阻抗相位或阻抗大小的变化率；在消融期间测量第二频率下的多个阻抗相位和多个阻抗大小两者中的至少一者；并计算第二频率下的测得阻抗相位或阻抗大小的变化率，其中消融治疗的功效指示至少部分地基于第一和第二频率下计算出的变化率。

[0010] 提供一种评估组织消融治疗的方法，该方法包括：将医疗设备定位在目标组织附近；通过医疗设备在目标组织的至少一部分上形成消融损伤；测量医疗设备上的至少两个电极之间的第一阻抗特性；测量医疗设备上的至少一个电极和远离医疗设备的电极之间的第二阻抗特性；至少部分地基于第一阻抗特性产生损伤的连续性的指示；以及至少部分地基于第二阻抗特性产生损伤深度的指示。该方法可包括：定义阻抗特性阈值；并将测得的第一和第二阻抗特性中的至少一者与该阈值进行比较。测得的第一和第二阻抗特性中的至少一者可包括阻抗相位和/或阻抗大小。

## 附图说明

[0011] 在结合附图考虑时，参考以下详细描述，将更容易地了解本发明的更完整的理解以及其所附的优点和特征，其中：

- [0012] 图1是根据本发明原理构造的医疗系统的例子的示图；
- [0013] 图2是根据本发明原理构造的医疗设备组件的例子的示图；
- [0014] 图3是根据本发明原理构造的医疗设备组件的例子的另一示图；
- [0015] 图4是根据本发明原理构造的医疗设备组件的例子的又一示图；
- [0016] 图5是根据本发明原理构造的医疗设备组件的例子的再一示图；
- [0017] 图6是示出根据本发明原理的医疗系统的示例性使用方法的流程图；
- [0018] 图7是示出根据本发明原理的医疗系统的另一示例性使用方法的流程图；
- [0019] 图8是针对医疗设备改变的接触情形的跨某一范围的频率测得的双极阻抗值的曲

线图；

[0020] 图9是针对医疗设备改变的接触情形的跨某一范围的频率测得的双极阻抗相位的曲线图；

[0021] 图10是针对医疗设备改变的接触情形的跨某一范围的频率测得的单极阻抗值的曲线图；

[0022] 图11是针对医疗设备改变的接触情形的跨某一范围的频率测得的单极阻抗相位的曲线图；

[0023] 图12是针对改变的组织治疗的跨某一范围的频率测得的双极阻抗值的曲线图；

[0024] 图13是针对改变的组织治疗的跨某一范围的频率测得的双极阻抗相位的曲线图；以及

[0025] 图14是针对改变的组织治疗的跨某一范围的频率测得的单极阻抗值的曲线图。

[0026] 发明详述

[0027] 本发明有利地提供用于评估组织接触、损伤质量和深度以及消融或热治疗组织的其它特性以确定治疗的特性和结果功效的系统及其使用方法。现在参照附图，其中相同的附图标记表示相同的要素，根据本发明的原理构造的医疗系统的一个实施例示出于图1并总体表示为“10”。系统10一般包括医疗设备12，该医疗设备12可耦合至控制单元14或操作控制台。医疗设备12一般可包括一个或多个诊断或治疗区，用于医疗设备12和治疗位点之间的能量、治疗和/或研究性交互。治疗区可与位于治疗区附近的组织区域(包括心脏组织)传递例如低温理疗、射频能量或其它能量传递。

[0028] 现在参见图1，医疗设备12可包括可经过患者的脉管和/或接近用于诊断或治疗的组织区的细长体16，例如导管、套管或血管内引导器。细长体16可界定近端部18和远端部20，并可进一步包括设置在细长体16内的一个或多个内腔，由此提供细长体16近端和细长体16远端之间的机械、电气和/或流体连通，如下文中更详细讨论的那样。

[0029] 医疗设备12可包括至少部分地设置在细长体16的一部分内的轴22。轴22可从细长体16的远端伸出或突出，并可沿纵向和旋转方向相对于细长体16移动。也就是说，轴22相对于细长体16可滑动地和/或转动地移动。轴22可进一步在其中界定内腔24以供导丝介入和通过。轴22可包括或耦合至远端末梢26，该远端末梢26贯通其中地界定用于导丝的开口和通道。

[0030] 医疗设备12可进一步包括流体传递导管28，该流体传递导管28横越细长体的至少一部分并朝向远端部。传递导管28可耦合至细长体16的远端部或从中伸出，并可进一步耦合至医疗设备12的轴22和/或远端末梢。流体传递导管28可在其中界定内腔以使流体从细长体16的近端部和/或控制单元14经过或传递至医疗设备12的远端部和/或治疗区。流体传递导管28中可进一步包括一个或多个孔腔或开口，以提供流体从内腔至流体传递导管28外部的环境的扩散或直接喷射。

[0031] 医疗设备12可在细长体16的远端部进一步包括一个或多个可扩张元件30。该可扩张元件30可耦合至细长体16的一部分并也耦合至轴22的一部分和/或远端末梢26以在其中包含一部分流体传递导管28。可扩张元件30界定内部腔室或区域，其含有从流体传递导管28散布的冷却液或流体，并可与由细长体16界定或包括在其中的排放内腔32流体连通，以从可扩张元件30内部去除所散布的冷却液。可扩张元件30可进一步包括一个或多个材料

层,用于抗刺穿、抗辐射等等。

[0032] 医疗设备12可进一步包括位于细长体之上或周围的一个或多个导电段或电极34,用以将电信号、电流或电压传递至指定的组织区和/或用以测量、记录或评估周围组织的一个或多个电气属性或特性。电极34可配置成众多不同的几何配置或可控地部署的形状,并也可在数量上改变以适应特定应用、目标的组织结构或生理特征。例如,如图1所示,电极34可包括在可扩张元件近端的第一对和在可扩张元件远端的第二电极对。医疗设备12的替代电极配置示出于图2-5。图2包括可配置成环形或基本圆形配置的电极阵列36。图3中的电极阵列36包括多个臂38,其中电极34沿朝向近端的方向或臂38上的方位定位。图4也包括多个可扩张或可部署臂38,该臂38具有正方形或“X”形配置的多个电极34。转向图5,多个电极34图示为沿医疗设备12的细长体16的一部分延伸的基本线性阵列36。与图2-5所示电极配置的构造、操纵和示例性使用相关的额外细节在2008年5月7日提交的题为“*Ablation Therapy System and Method for Treating Continuous Atrial Fibrillation*(用于治疗连续心房纤颤的消融理疗系统和方法)”的美国专利申请S/N12/116,753中给出,其全部内容援引包含于此。

[0033] 每个电极34可电耦合至射频信号发生器的输出部分,并且每个电极34也可包括传感器,例如耦合至电极或与电极通信的热偶、电导率传感器、光谱仪、压力传感器、流量传感器、pH传感器和/或热传感器(未示出)。当达到或超出预定顺序、属性或测量时,传感器也可与控制单元14的反馈部分通信以触发或促使操作改变。

[0034] 再次参见图1,医疗设备12可包括耦合至细长体16的近端部的手柄40。手柄40可包括电路,用于标识和/或用于控制医疗设备12或系统的另一组件。另外,手柄40可设有接头42以接纳可进入导丝内腔24的导丝。手柄40也可包括连接器44,该连接器44可配合于控制单元14以在医疗设备12和控制单元14的一个或多个组件或部分之间建立通信。

[0035] 手柄40也可包括一个或多个致动或控制特征,从而允许用户从医疗设备12的近端部控制、偏转、驾驭或以其它方式操纵医疗设备12的远端部。例如,手柄40可包括例如杆或把手46之类的一个或多个组件,用以操纵医疗设备12的细长体16和/或额外组件。例如,具有近端和远端的牵引线48可使其远端在远端部20处或附近锚定于细长体16。牵引线48的近端可被锚定在诸如凸轮的元件上,该元件与杆46联系并响应于杆44的动作。医疗设备12可包括致动元件50,该致动元件50可移动地耦合至细长体16的近端部和/或手柄40以操作和移动医疗设备12的一部分(例如轴22)和/或例如前述电极组件的一个或多个部分。

[0036] 系统10可包括耦合至医疗设备以用于手术过程的一个或多个治疗源,例如组织消融。控制单元14可包括:流体源52,该流体源52包括冷却液、低温制冷剂等;排放或清除系统(未示出),用于回收或放出经膨胀的流体以供再使用或处置;以及各种控制机构。除了为流体或冷却液源52提供排放功能外,控制单元14也可包括泵、阀、控制器或类似物以回收和/或再循环被传递至手柄40、细长体16和/或医疗设备12的流体通路的流体。控制单元14中的真空泵54可在医疗设备12中的一个或多个导管内形成低压环境,以使流体被汲取到细长体16的导管/内腔,离开远端20并朝向细长体16的近端部18。

[0037] 控制单元14可包括射频发生器或电源56,作为与医疗设备12的电极34通信的治疗或诊断机构。射频发生器56可具有多个输出通道,每个通道耦合至各自的电极34。射频发生器56可工作在一个或多个工作模式,例如包括:(i)在患者体内的医疗设备上的至少两个电

极之间的双极能量传递；(ii)至患者体内的医疗设备12的一个或多个电极34和通过与例如在患者的皮肤上的医疗设备14的电极34隔开的患者返回或接地电极(未示出)的一极或单极能量传递；以及(iii)单极和双极模式的组合。

[0038] 除监测、记录或传递医疗设备12中的测量或状态或者医疗设备12远端部处的四周环境外，系统10可进一步包括一个或多个传感器以监测遍及系统的操作参数，例如包括控制单元14和/或医疗设备12中的压力、温度、流速、体积、功率传递、阻抗等。传感器可在医疗设备12的操作期间与控制单元14通信以发起或触发一个或多个警告或理疗传递修正。一个或多个阀、控制器等可与传感器通信以提供流体通过医疗设备12的内腔/流体路径受控制的散布或循环。这些阀、控制器等可位于医疗设备12的一部分内和/或控制单元14内。

[0039] 控制单元14可包括一个或多个控制器、处理器和/或软件模块，它们包含软件指令或算法以提供本文所述特征、顺序、计算或过程的自动操作和执行。例如，控制单元14可包括阻抗测量模块或信号处理单元58，以测量医疗设备的电极之间的一个或多个阻抗特性。可将激励电流施加在医疗设备12的电极34的一者或者者和/或患者返回电极之间，并可测量结果的阻抗，如下文中更详细描述的那样。在指定过程期间和/或在其之后，用于阻抗参数的激励和结果测量可继续或重复，直到针对电极的各种组合计算了阻抗测量为止。

[0040] 现在参见图6，其给出用于控制单元14的阻抗测量模块58的示例性实现的示例性方框图。模块58一般包括频率选择输入。指定的频率可基于内部时钟的频率向下分频，经分频的频率可由可编程逻辑阵列使用以产生在合需的频率下具有一设定振幅的方波。可编程逻辑阵列的输出可前进至低通滤波器，该低通滤波器将方波转换成正弦波。滤波器的电容可根据所选频率而改变。低通滤波器的输出可前进至电压-电流转换器，该电压-电流转换器进而将基本恒定的电流输出引导至医疗设备的一个或多个电极。对电极的输出可在多种不同模式中被多路复用，包括：单极(例如从一个或多个电极至患者返回电极)；双极(例如医疗设备上的电极之间)；三极(例如从第一至第二电极引导电流，并测量第二和第三电极之间的电压)；和/或四极(从第一和第二电极引导电流；测量第三和第四电极之间的电压)操作。电极也可工作在这些模式的组合下，包括例如在不同相位传递多个不同电极之间的电流并在单极和双极模式下测量不同电极对之间的电压，并计算结果的电阻和相位值。从各种操作模式获得的测得值则可用来计算阻抗特性(例如大小和/或相位)。

[0041] 在一示例性使用方法中，可使用系统来治疗组织和评估治疗的结果功效。具体地说，医疗设备可用来评估与目标组织的接触，使用由控制单元提供的低温和/或射频能量热治疗组织，并随后提供治疗功效的测量或指示。热治疗可包括消融目标的组织区或组织域的一个或多个部分，例如在心脏中。在完成合需的热治疗之前、之中和之后，可使用医疗设备和控制单元来评价治疗的组织区域的一个或多个特性。可使用医疗设备的电极来测量所治疗组织的一个或多个阻抗特性，作为组织治疗速度、治疗连续性和/或治疗深度的指示。可进一步在辅助或随后的过程中疗后地使用测得的特性以定位和评估之前治疗的组织区。

[0042] 如本文描述的，术语阻抗指对该术语普遍接受的定义：电路或组件中正弦电压与电流的复数比，除了这里使用的定义外，阻抗应当应用于施加一些电场和电流流过的任何区域或空间。阻抗， $Z$ ，可用复数来表达， $Z=R+jX$ ，其中R是以实数欧姆表示的电阻，X是以虚数欧姆表示的电抗，而j是乘数，它是负一(-1)的正平方根。阻抗也可以极坐标形式表达成 $Z=|Z|e^{j\theta}$ ，其中 $|Z|$ 是大小(例如电压差振幅与电流振幅之比)， $\theta$ 是电压和电流之间的相位差，

而j是虚数单位。

[0043] 现在转向图7的流程图,示出使用系统10的一示例性方法。主要地,医疗设备的远端可位于拟被治疗的组织区域或结构近端。该定位可包括将医疗设备的电极布置成与目标组织接触。一旦到达合需的位置,可使用电极来获得一系列阻抗测量以建立术前基线和/或评估医疗设备和目标组织之间的接触。阻抗测量可通过医疗设备的电极作出并由控制单元的一个或多个组件处理。

[0044] 基线阻抗测量可包括多极性和多频率测量两者及其组合。例如,可在双极(例如医疗设备上的电极之间)和单极(例如医疗设备上的电极中的一个或多个和与医疗设备隔开的返回电极之间)两种操作模式下测量阻抗特性(包括例如阻抗大小和相位两者)。此外,可在第一频率或频率范围下作出一系列测量或评估,同时在第二频率或频率范围下作出第二系列的测量。第一频率范围可包括大约10kHz或更低的射频,而第二频率范围可包括大约200kHz或更高的射频。在一特定示例中,基线阻抗测量可包括在较低频率范围和较高频率范围两者之下获得单极操作中的大小和相位测量两者。测量可进一步包括在两个相异的频率设定或范围内获得双极阻抗大小和相位测量。

[0045] 可以若干不同方式测量和/或计算相位的变化。例如,可通过识别测得电压的波峰时间并将其与来自所产生的电流正弦波的已知波峰时间比较而获得相位差。替代地,可通过对测得的电压信号施加增益以产生方波来测量相位延迟。在转换成电压时可从原始电流方波信号中减去所产生的方波信号,并可例如在控制单元中采用定时器或微控制器来测量结果的脉宽。相位的改变也可通过对测得的电压信号和在转换成电压时对所产生的电流正弦波施加增益来确定。可减去这两个信号,并随后测量结果的脉宽以获得相位差。

[0046] 众所周知,本文描述的测量可通过直接感测或测量两个或更多个电极之间的属性或特性(例如阻抗、电阻等)来获得,或通过从一子集或直接测量衍生出的计算获得。例如,为了获得现存电极的各种组合之间的多阻抗测量,可取多次双极和单极测量,同时使用矩阵数学或其它计算性算法来计算其它电极组合之间的剩余值。一示例可包括将多个电极连接至地面或患者电极,并同时取每个电极和地面电极之间的单极阻抗测量。接着,可将相位变化的电流送至组合的单极和双极传导的多个电极,例如在0°相位角建立第一电极和接地电极之间的电流路径;使第二电极经受与电极1的电流具有180°异相的电流;将0°相位电流送至第三电极,并使第四电极经受180°相位变化的电流。随后可取第一电极和接地电极(单极)之间的电压测量、第二电极和接地电极(单极)之间的电压测量以及第一和第二电极(双极)之间的电压测量。随后可通过已知测量使用矩阵算术来计算四个电极的组合之间的作为结果的电压、阻抗、电阻和/或其它特性。

[0047] 一旦获得阻抗大小和相位的基线测量,则可处理所获得的信息以提供医疗设备的电极和目标组织之间的接触指示。例如,如图8所示,在不同接触程度下测得的双极阻抗值相比较高频率在较低频率下具有显著的分歧。然后将获得的测量与预定的阈值或值比较以评估医疗设备是与目标组织具有轻微接触、强烈接触和/或仅与设备周围的血液流动或流体流接触。现在转向图9,在各不同接触程度下测得的双极相位角差相比较低频率在较高频率下具有显著的分歧。图10示出根据医疗设备和目标组织之间的接触程度在较低频率下单极阻抗值的差,而在较高频率下的单极相位差测量也可提供接触评估的指示,如图11所示。多极性、多频率阻抗和相位差测量中的一个或多个可因此向终端用户或医师提供医疗设备

的接触的指示或评估。根据所获得的有效接触的测量和指示,可操纵或重定位医疗设备,直到根据一个或多个系列的阻抗测量反映已达到合需的接触程度为止,根据需要重复这个过程以获得用于后继治疗的合需接触。

[0048] 一旦已取得合需的接触和/或已测量和/或记录基线阻抗特性,可使用医疗设备来热治疗目标的组织区域。热治疗可包括例如使冷却液从控制单元循环至设备的远端,该远端可例如包括可扩张元件。治疗可包括将消融射频能量传递至设备的电极。治疗也可包括要么同时要么顺序地组合低温和射频操作。在热治疗期间,可连续取多个阻抗测量。例如,可使用电极来测量在第一频率下的热治疗期间的阻抗变化大小,所述第一频率例如是用来消融组织的频率(例如在大约400–500kHz之间)。在治疗期间使用电极测量这些特性可能发生在所传递的射频能量的工作循环的“断开”周期,从而使实际热治疗的中断减至最小。多个测量也可包括:记录或测量在第一较低频率范围内大小和相位两者的复数阻抗变化;以及记录或测量在第二较高频率范围内大小和相位两者的复数阻抗变化。可使用多个测量以计算或处理阻抗随时间的变化率、第一频率下的阻抗大小随时间的变化率、第一频率下的阻抗相位随时间的变化率、第二频率下的阻抗大小随时间的变化率和/或第二频率下的阻抗相位随时间的变化率。

[0049] 从多个测量获得的变化率提供目标组织多快(或多慢)地冻结或加热的指示。可将这些变化率与针对有效热治疗的预定义或已建立的临床值作比较并由此提供评估热治疗的当前功效的基础,可进一步地完全在医疗设备操作和/或终止操作中使用这些变化率以修正一个或多个治疗传递参数(例如目标温度、流体流量、功率传递等)。除了热组织治疗方法,高电压脉冲的传递也可用于永久地在治疗的细胞膜内形成孔而不使用高热疗法或低温疗法。这允许在高电压脉冲传递之间或在脉冲串之间执行阻抗相位测量的更多余地(*latitude*),由此避免从组织温度变化引入的任何阻抗测量矫波。这种过程中测量允许对消融完成的自动结束点检测。

[0050] 一旦治疗过程结束,可评估或记录一个或多个疗后阻抗特性。疗后测量可包括对前述基线阻抗测量取相同参数的阻抗特性。例如,疗后阻抗测量可包括多极性和多频率测量两者及其组合。可在双极和单极两种工作模式下测量阻抗特性(例如包括阻抗大小和相位两者)。此外,可在第一频率或频率范围下作出一系列测量或疗后评估,同时在第二频率或频率范围下作出第二系列的测量。第一频率范围可包括大约10kHz或更低的射频,而第二频率范围可包括大约200kHz或更高的射频。在一特定示例中,疗后阻抗测量可包括在较低频率范围和较高频率范围两者之下获得单极操作中的大小和相位测量两者。测量可进一步包括在两个相异的频率设定或范围下获得双极阻抗大小和相位测量。

[0051] 疗后测量可于基线测量作比较以形成在目标组织上的治疗功效的指示的基础,或可在它们本身上使用疗后测量来确定所治疗的组织段的结果特性,例如治疗深度和/或连续性。例如,图12示出(i)未治疗组织、(ii)用射频能量治疗的组织、(iii)用射频部分治疗或不连续治疗的组织(例如热区段中具有未治疗的间隙或空间)以及(iv)低温治疗的组织之间的双极阻抗大小或值的差异在较低频率范围内更为明显。图13示出(i)未治疗组织、(ii)用射频能量治疗的组织、(iii)用射频部分治疗或不连续治疗的组织(例如热区段中具有未治疗的间隙或空间)以及(iv)低温治疗的组织在较低频率下的双极相位差的分歧值。单极阻抗值也可用来区分或评估所治疗组织的连续性,如图14所示。图14示出在较低频率下的

不同单极阻抗值,它指示组织段是(i)未治疗的、(ii)用射频能量治疗的还是(iii)用射频能量部分治疗的。

[0052] 给出由多极性和多频率测量导致的阻抗特性的差异,可基于这些阻抗特性的疗后测量至少部分地确定治疗的功效和模态(例如射频、低温等)。多极性和/或多频率测量的差异也可用来识别之前受到电穿孔的组织的区域,电穿孔类似于射频和低温治疗改变在变化的频率和/或相位测量下明显的受影响的细胞的阻抗和/或电气特性。

[0053] 将基线与疗后测量比较可包括例如计算在第一较低频率下测得的阻抗值或大小的百分比减小和/或计算在第二较高频率范围下相位角差的百分比变化。该比较可包括例如在较高频率下测得的阻抗相位和在较低频率范围测得的相位之间的差。基线与疗后测量的比较可包括评估Cole-Cole参数的变化。可将疗后测量与事先建立的阈值或值比较以确定双极阻抗值是否指示热治疗或消融的损伤或组织段的连续。事先定义的相位和/或大小的单极阈值比较也可用来评估疗后测量是否指示所治疗的段的有效深度。除了前面的例子,可单独或组合地利用阻抗大小和/或相位的频率和/或极性的不同变化来针对任何给定过程提供合需程度的特殊性或精确性。

[0054] 一旦已相对于基线测量和/或指示功效的事先确定、事先建立的阈值或值分析或处理疗后测量后,可产生治疗功效的指示。该指示可包括其它治疗参数的评估或引入,例如达到的温度、传递的能量、在治疗期间的温度变化率等。可通过控制单元14的一个或多个组件执行处理和分析,作为结果的分析导致用户警报或分析指示的产生(例如视觉和/或听觉指示)。

[0055] 本领域技术人员应当理解,本发明不限于在上文中已具体示出并描述的内容。另外,除非作出相反提及,应该注意所有附图都不是按比例的。在不背离本发明范围和精神的情况下根据以上示教可能有各种修改和变型,本发明只受所附权利要求书限制。

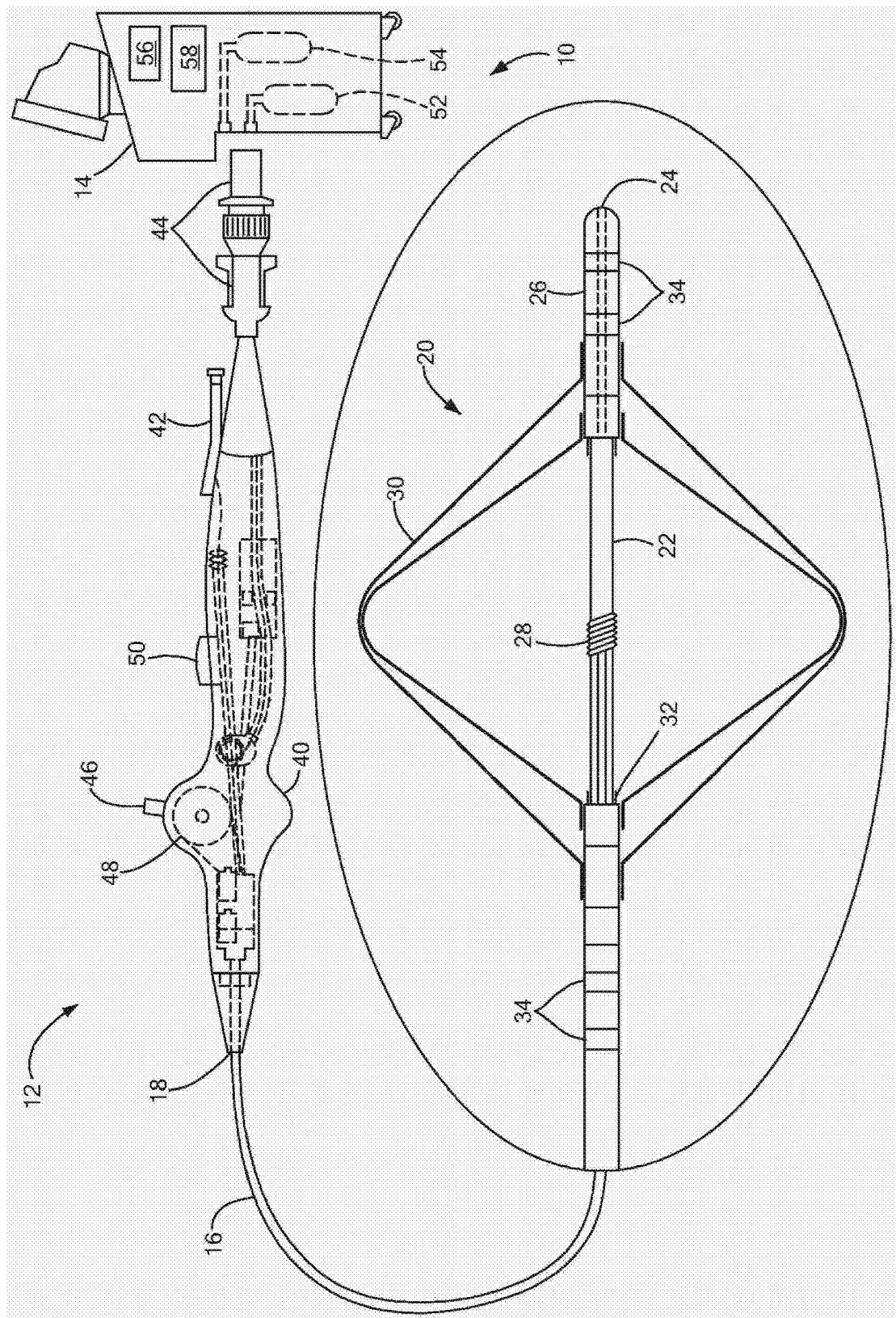


图1

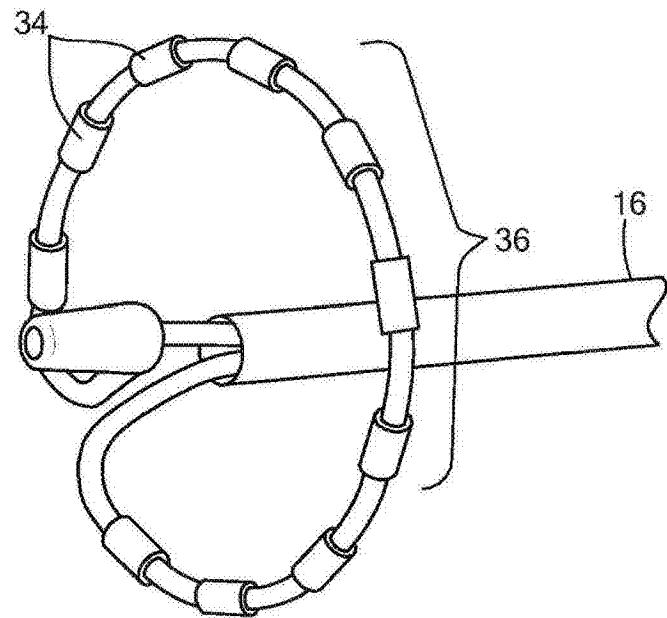


图2

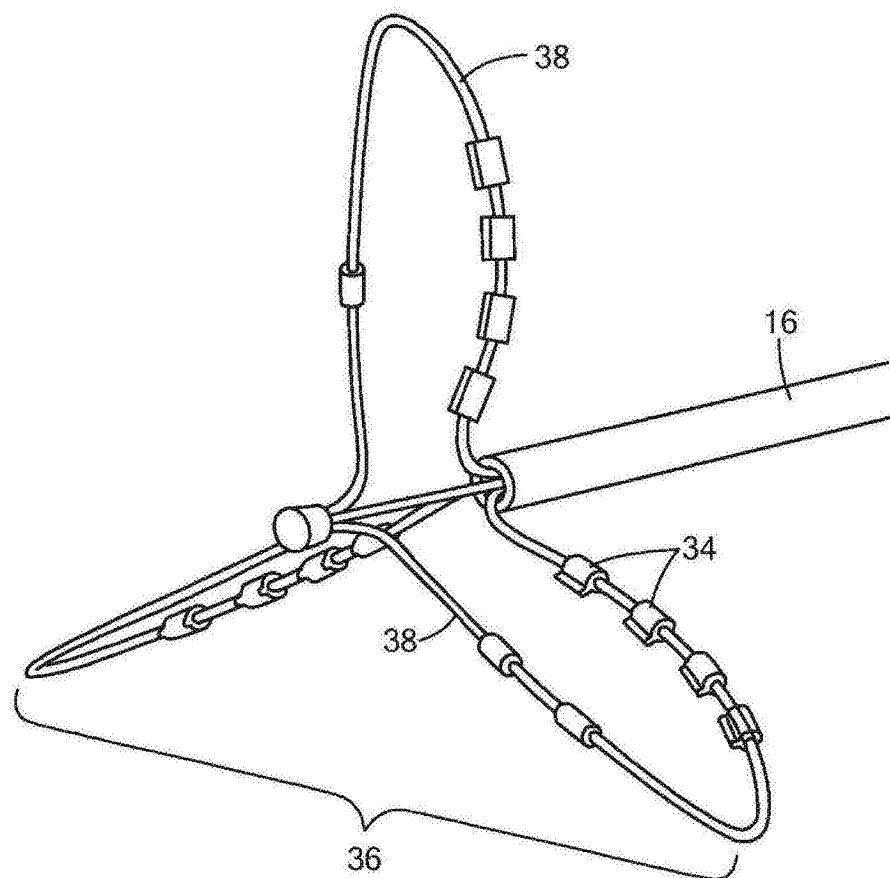


图3

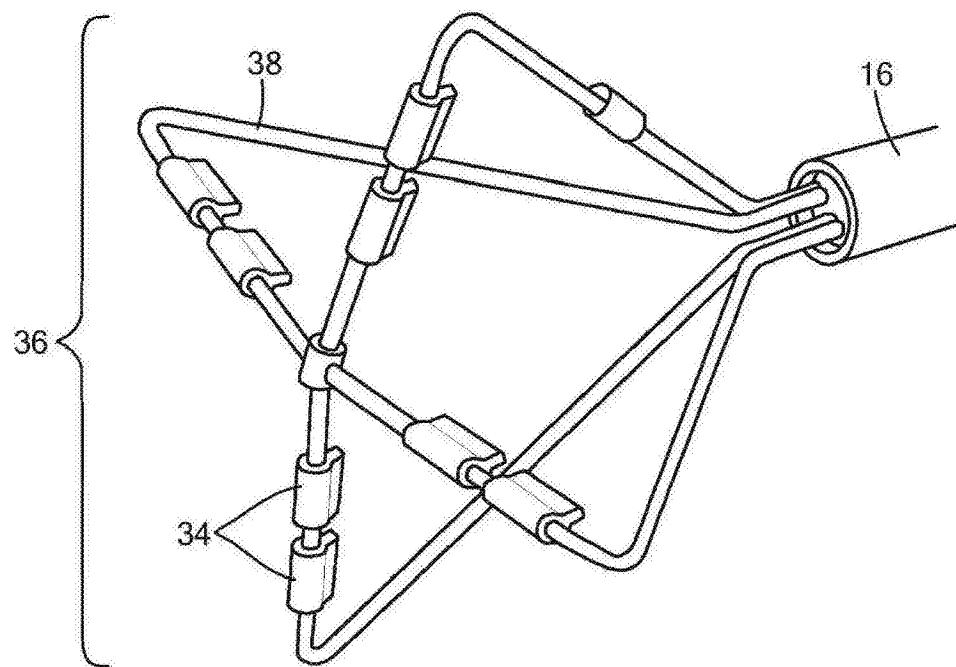


图4

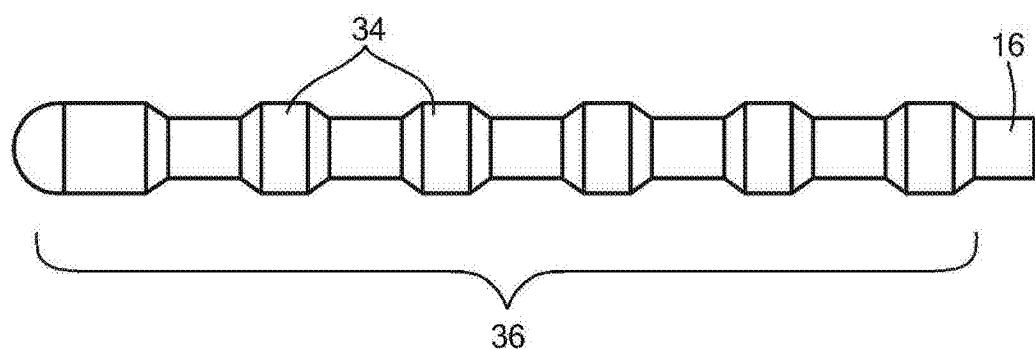


图5

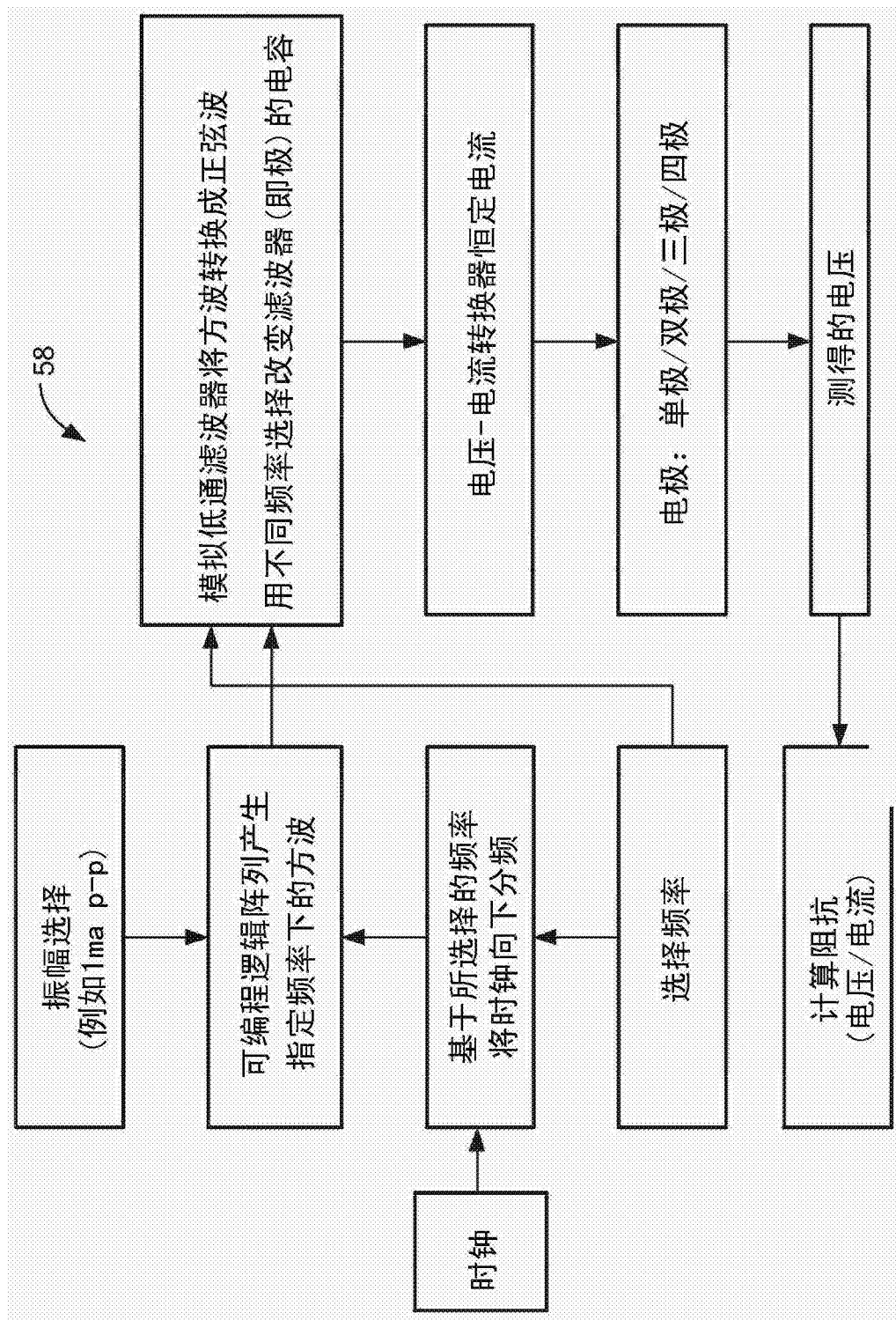


图6

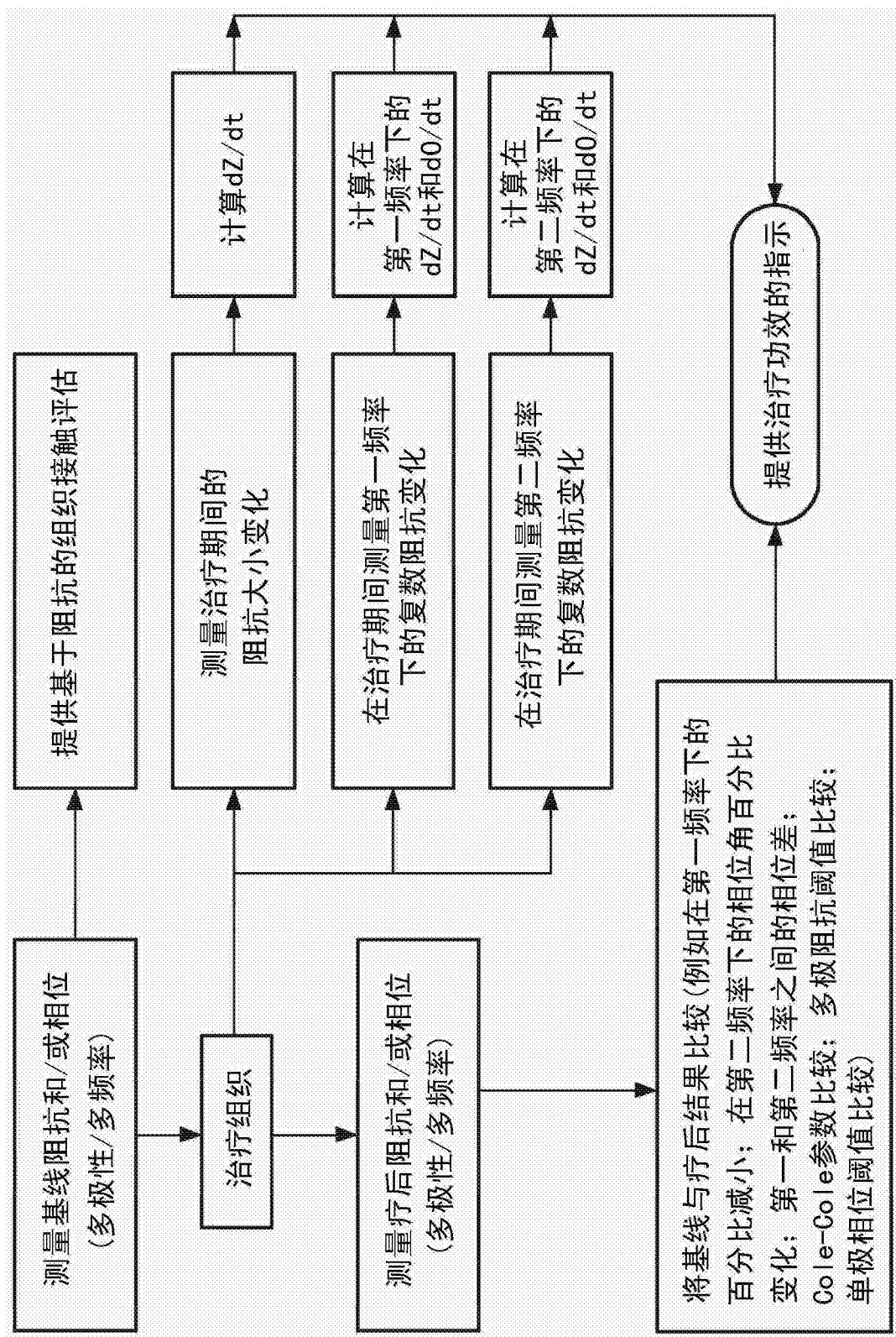


图 7

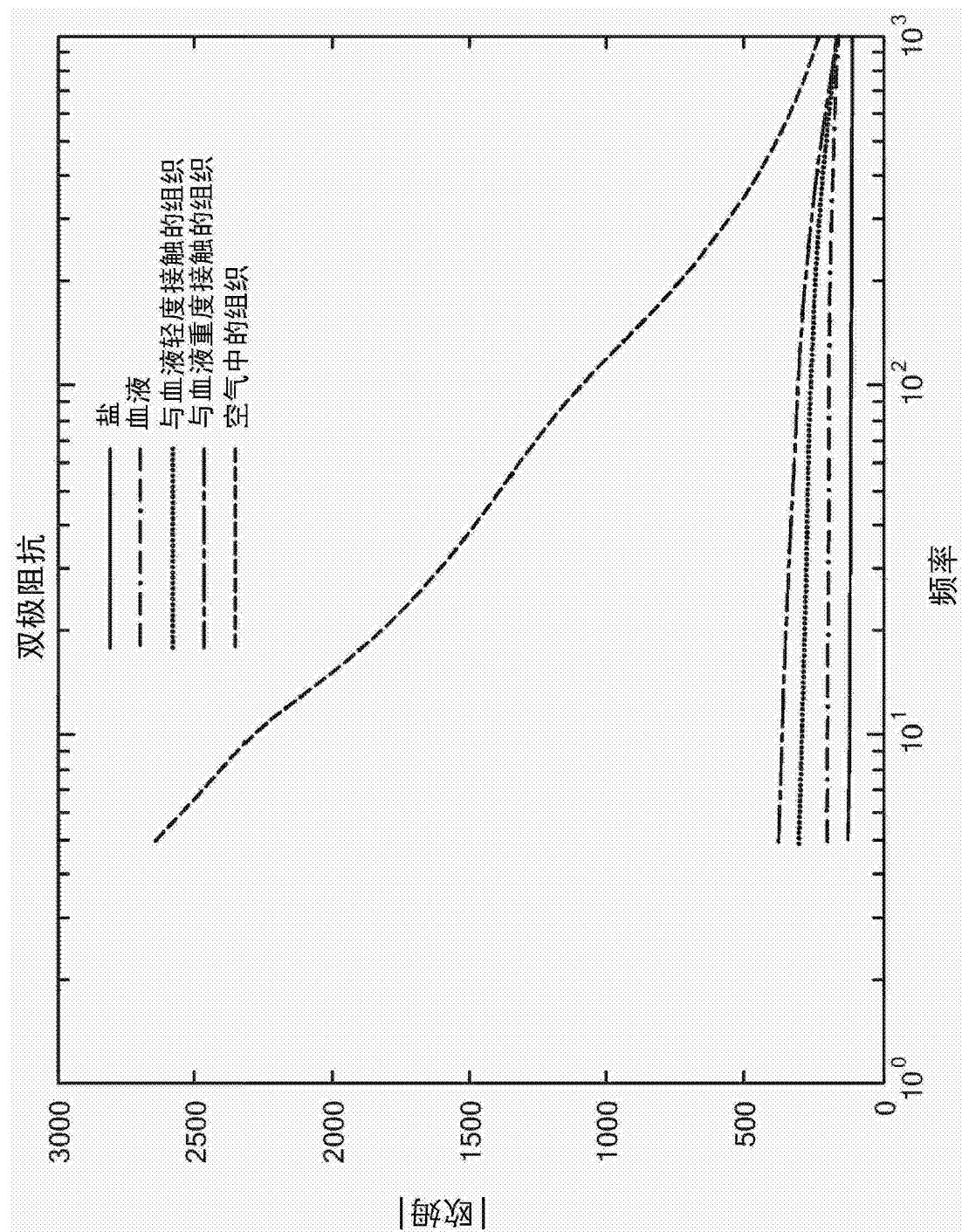


图8

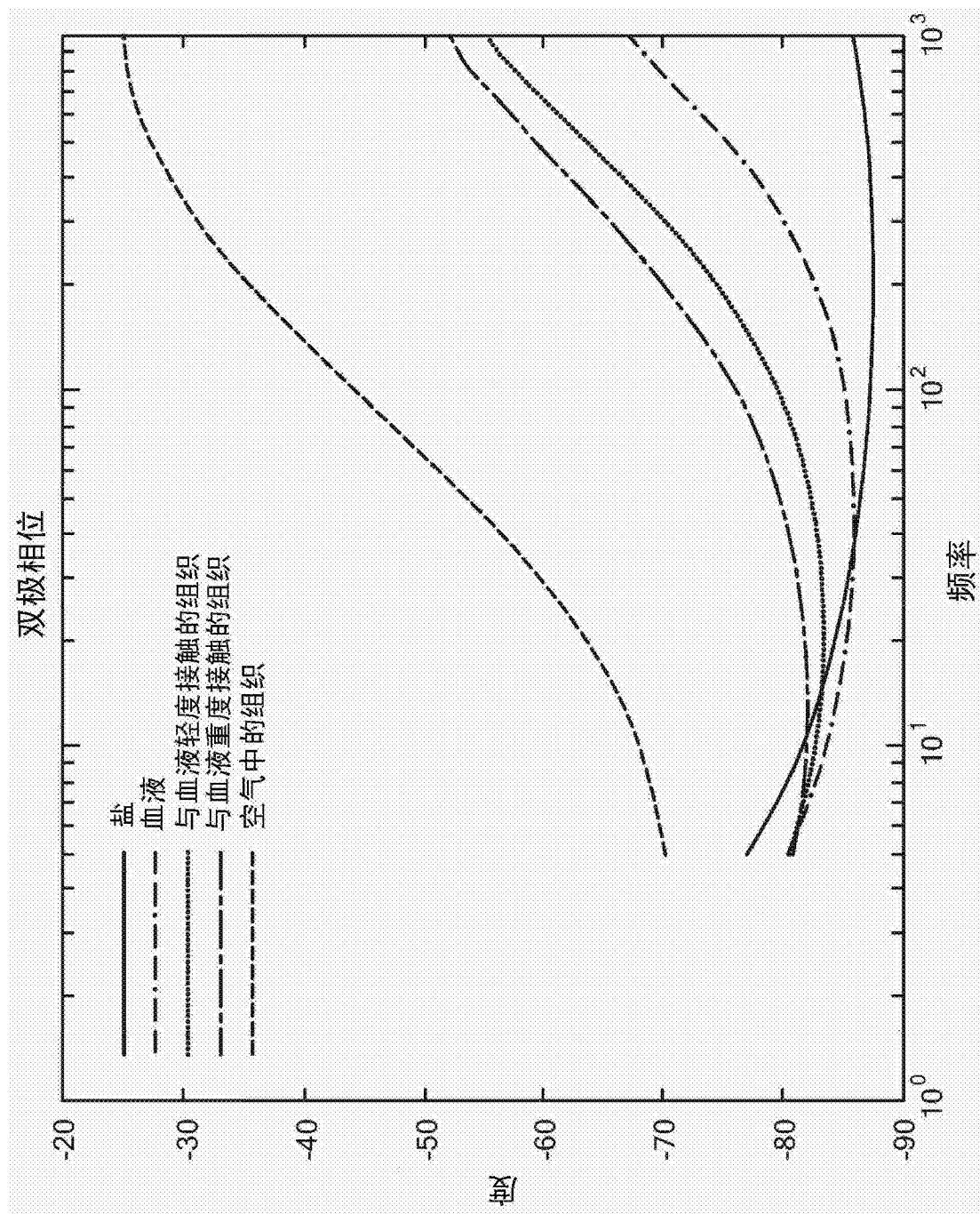


图9

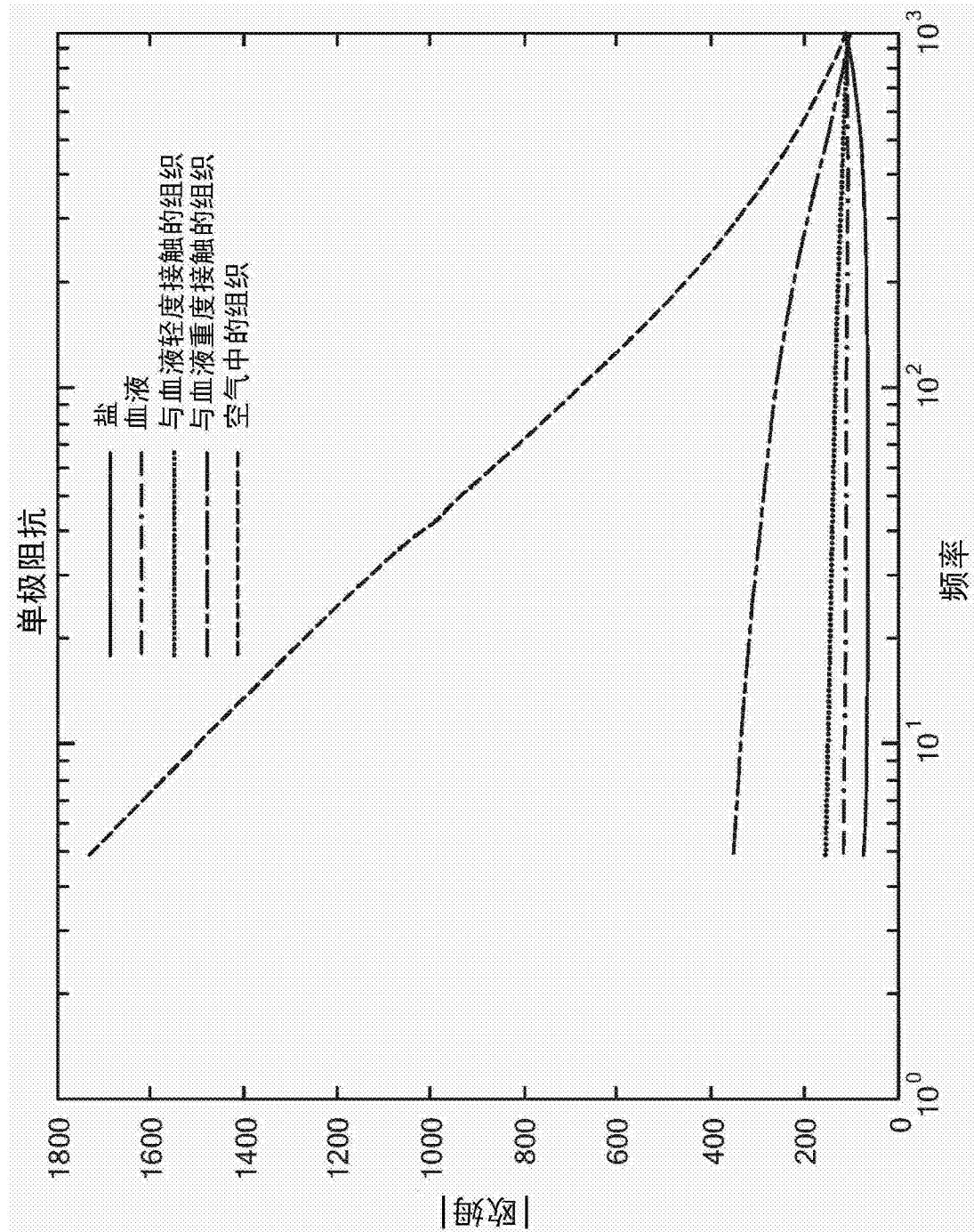


图10

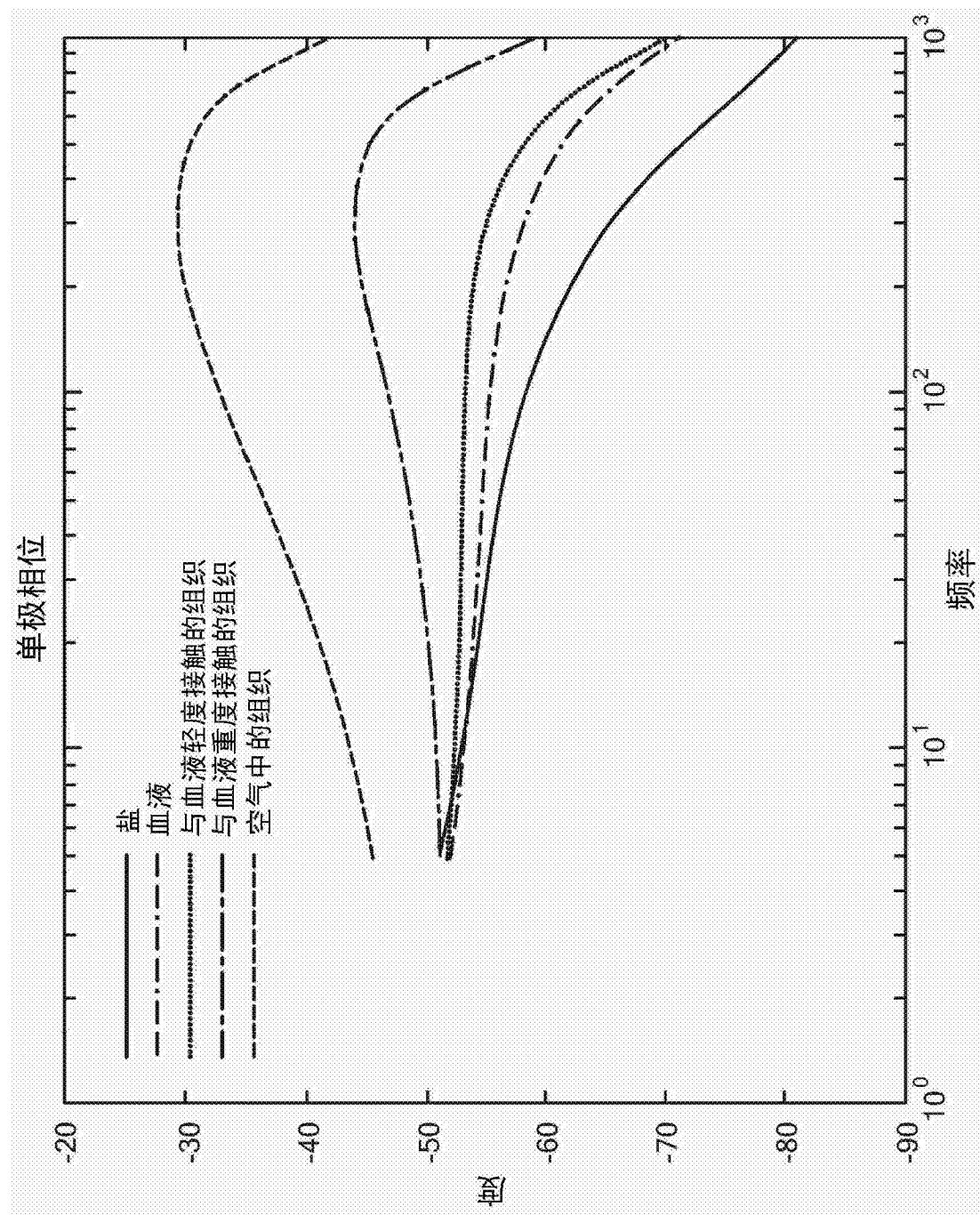


图11

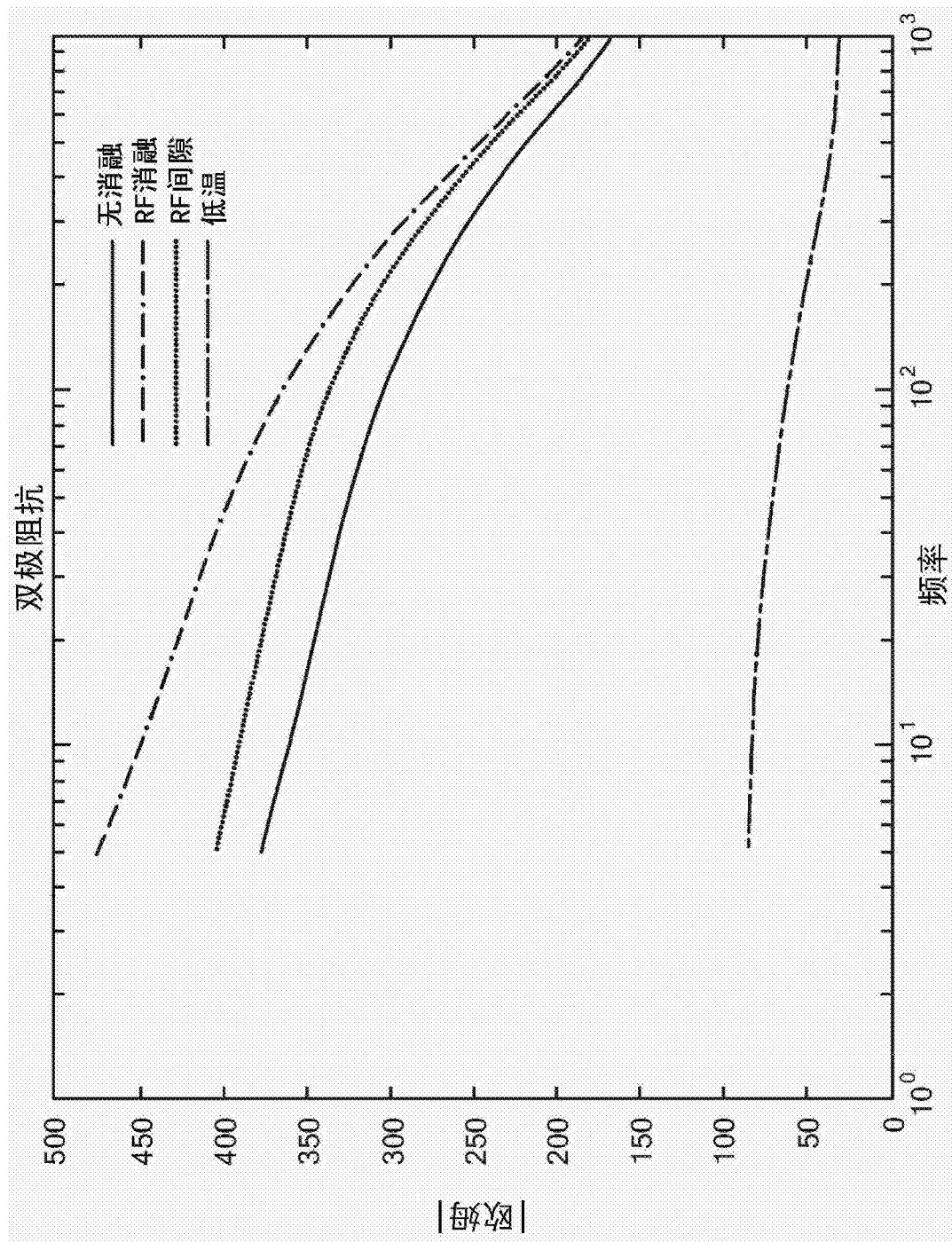


图12

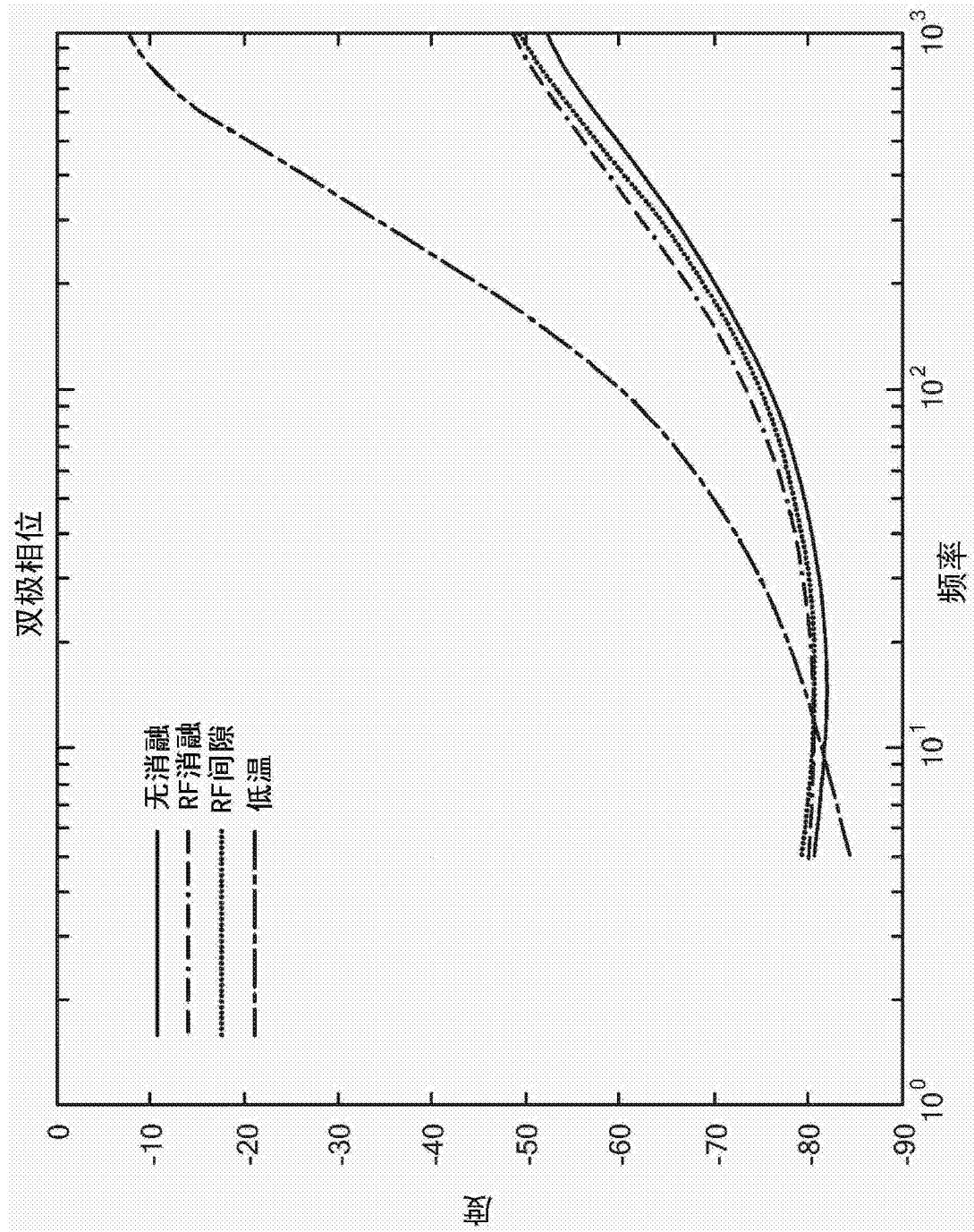


图13

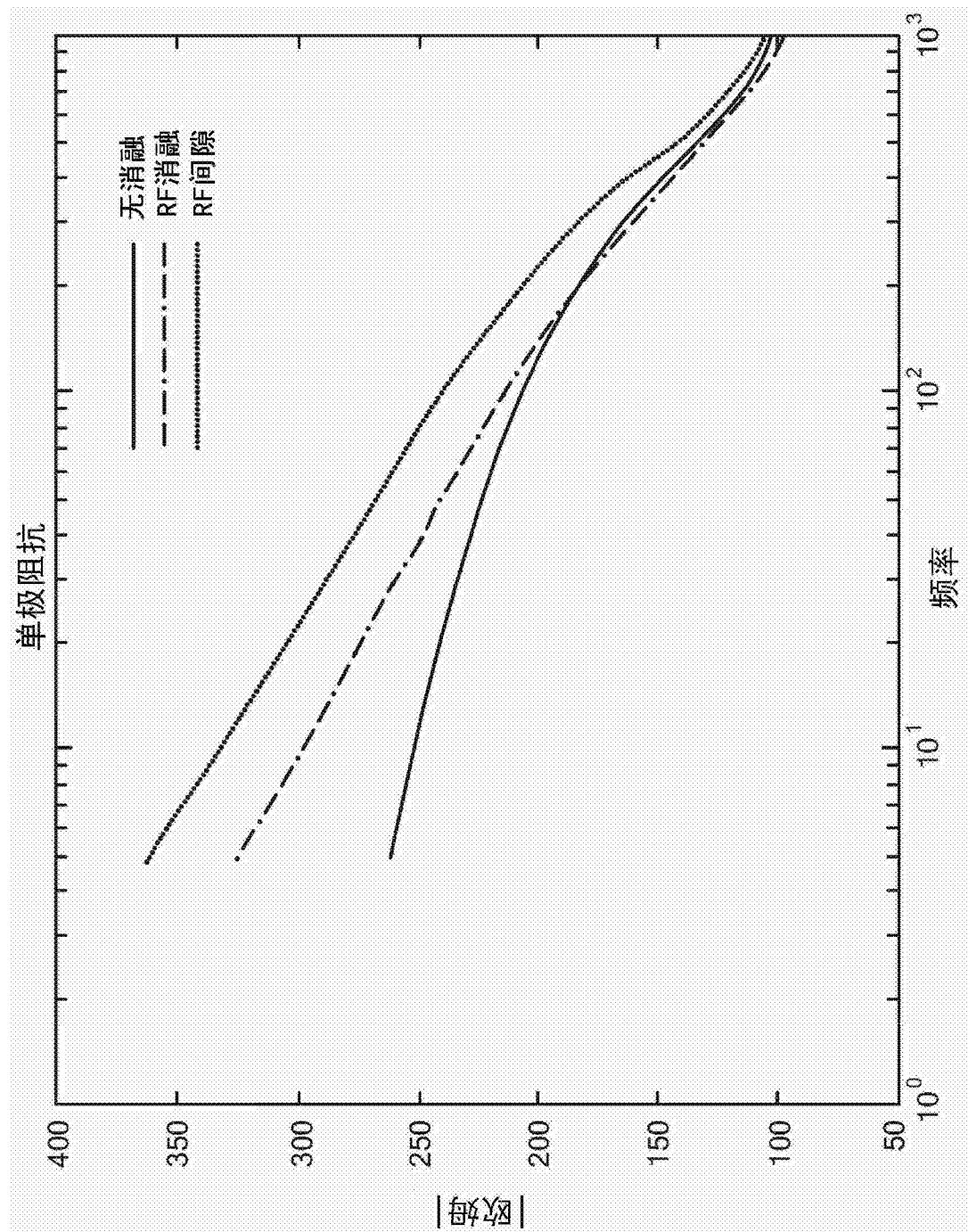


图14