



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103096972 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 08

(21) 申请号 201180043593. 4

(22) 申请日 2011. 07. 13

(30) 优先权数据

61/363, 876 2010. 07. 13 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/043871 2011. 07. 13

(87) PCT申请的公布数据

W02012/009445 EN 2012. 01. 19

(71) 申请人 佐尔医药公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 S. S. 怀特 M. R. 杜普勒

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 张贵东

(51) Int. Cl.

A61N 1/06 (2006. 01)

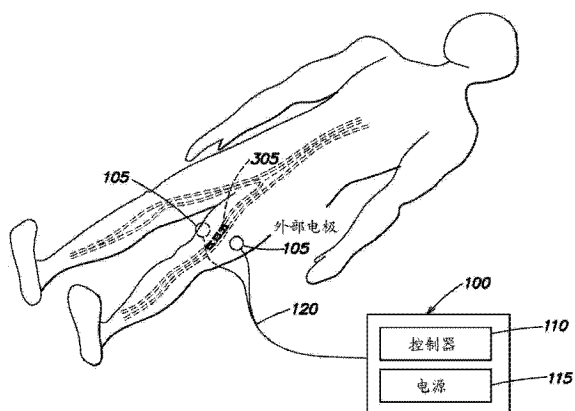
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54) 发明名称

循环系统内外的沉积物消融

(57) 摘要

本发明提供了对受治者进行内外血管治疗的电刺激系统和方法。该设备包括第一电极、第二电极、和控制器。该控制器被配置成将电流施加在第一和第二电极之间。该电流沿着第一和第二电极之间并通过包括堵塞物的血管部分的路径。



1. 一种对受治者进行血管治疗的电刺激设备,其包含:
第一电极,配置成布置在包括堵塞物的受治者的血管的第一表面附近;
第二电极,配置成布置在包括堵塞物的受治者的血管的第二表面附近;以及
控制器,配置成与电源耦合,并控制电流以脉冲形式和以适合消融受治者的血管中的堵塞物的频率在所述第一电极与所述第二电极之间传导。
2. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极包括第一外部电极,和其中所述第二电极包括第二外部电极。
3. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极包括第一内部电极,和其中所述第二电极包括第二内部电极。
4. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极和所述第二电极的每一个被配置成放置在受治者的内部、受治者的血管的外表面附近、和血管的外部。
5. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极和所述第二电极被配置成放置在受治者的内部、血管的外表面的大致相对部分的附近、和堵塞物的附近。
6. 如权利要求1所述的设备,其中血管的第一表面和血管的第二表面每一个位于堵塞物的附近。
7. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极和所述第二电极的每一个被配置成将电流施加于堵塞物。
8. 如权利要求1所述的设备,其中所述设备包括外部除颤器和起搏单元的至少一种。
9. 如权利要求1所述的设备,其中所述第一电极和所述第二电极被配置成放置在受治者的外部、血管的大致相对部分的附近、和堵塞物的附近。
10. 如权利要求9所述的设备,其中所述电流具有 20mA 与 80mA 之间的值。
11. 如权利要求9所述的设备,其中所述设备被配置成跨过血管的大致相对部分施加大致 20 伏的电压。
12. 如权利要求9所述的设备,其中所述电流的频率在每分钟 50 与 100 个脉冲之间。
13. 一种消融受治者的血管中的堵塞物的方法,其包含:
将第一电极和第二电极放置在受治者的血管中的堵塞物附近;以及
在第一电极与第二电极之间和沿着包括堵塞物的路径传导具有适合消融堵塞物的频率的电流的脉冲。
14. 如权利要求13所述的方法,其包含:
将电流施加于堵塞物;
至少溶解堵塞物的一部分;以及
在施加了电流之后从受治者移走第一电极和第二电极。
15. 如权利要求13所述的方法,其包含:
将第一电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第一部分的附近;以及
将第二电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第二部分的附近。
16. 如权利要求13所述的方法,其包含:
将第一电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近;

将第二电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近 ;以及
将电流施加于堵塞物。

17. 如权利要求 13 所述的方法,其包含 :

测量堵塞物的阻抗 ;以及

根据该阻抗调整电流的脉冲。

18. 一种促进受治者的血管护理的方法,其包含 :

提供包括第一电极、第二电极、和控制器的电刺激设备,所述第一电极被配置成布置在包括堵塞物的受治者的血管的第一表面附近,所述第二电极被配置成布置在包括堵塞物的受治者的血管的第二表面附近,以及所述控制器被配置成生成以脉冲形式和以适合消融受治者的血管中的堵塞物的频率在所述第一电极与所述第二电极之间传导的电流。

19. 如权利要求 18 所述的方法,其包含 :

提供操作电刺激设备的指令,该指令包括指导用户执行如下操作的至少一条指令 :

识别包括堵塞物的血管部分的地点 ;

将第一电极和第二电极放置在包括堵塞物的血管部分的地点的附近 ;以及

控制电流沿着包括堵塞物的第一电极与第二电极之间的路径。

20. 如权利要求 18 所述的方法,其包含 :

提供操作电刺激设备的指令,该指令包括指导用户执行如下操作的至少一条指令 :

将第一电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第一部分的附近 ;

将第二电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第二部分的附近 ;以及

将电流施加于堵塞物。

21. 一种消散病人体内的沉积物的方法,其包含如下步骤 :

将第一电极和第二电极放置在病人体内的沉积物附近 ;以及

在足以至少部分消散沉积物的时段内,在第一电极与第二电极之间和通过包括堵塞物的病人身体的至少一部分传导电流。

22. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述传导步骤包括在足以至少部分消散沉积物的时段内,在第一电极与第二电极之间并通过包括沉积物的病人身体的至少一部分传导直流电流。

23. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述传导步骤包括在大约等于一天的时段内,在第一电极与第二电极之间和通过包括沉积物的病人身体的至少一部分传导具有近似 10mA 的值的直流电流。

24. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述放置步骤包括将第一电极和第二电极放置在病人身体的内部和病人体内的沉积物附近。

25. 如权利要求 21 所述的方法,其中所述传导步骤包括在足以至少部分消散堵塞物的时段内,在第一电极与第二电极之间和通过包括沉积物的病人身体的至少一部分传导直流电流的脉冲。

循环系统内外的沉积物消融

[0001] 交叉参考相关申请

[0002] 本申请要求 2010 年 7 月 13 日提交的、发明名称为“Deposit Ablation Within and External to Circulatory Systems (循环系统内外的沉积物消融)”的美国临时申请第 61/363,876 号基于 35 U.S.C.119(e) 的权益,在此通过引用全文并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明的至少一个实施例一般涉及血管循环,尤其涉及可以通过减少或消除受治者的血液系统中或受治者的循环系统外部(如器官或管道中)的凝块或斑块以改善血管循环或改善健康的系统和方法。

背景技术

[0004] 循环系统的血管内的血液凝块、斑块积聚、和其他障碍物给一般人群带来健康风险。这些状况可以由例如遗传疾病、饮食习惯、锻炼或缺乏锻炼、和其他生活方式选择引起。缓解循环系统疾病的各种努力是侵入性的,昂贵的,只有有限成功率,或可能有副作用和也可以负面影响病人健康的恢复时间。血管障碍物继续夺去全世界无数人的生命和降低他们的生活质量。

发明内容

[0005] 一些方面和实施例旨在提供对受治者进行血管治疗的系统和方法。可以将电流施加于受治者血管中的堵塞物。这引起堵塞物消融,打碎,溶解,或大小或体积减小。这减小了血液流过循环系统的阻抗。

[0006] 至少一个方面旨在提供对受治者进行血管治疗的电刺激设备。该设备包括第一电极、第二电极、控制器、和电源。该控制器和电源被配置成以脉冲形式和以适合消融受治者的血管中的堵塞物的频率提供第一和第二电极之间的电流。该电流沿着第一和第二电极之间并通过包括堵塞物的血管部分的路径。

[0007] 至少一个其他方面旨在提供消融受治者的循环系统中的堵塞物的方法。该方法将第一电极和第二电极放置在受治者的血管中的堵塞物附近。该方法还控制具有适合消融堵塞物的频率的电流脉冲。该电流沿着在第一电极和第二电极之间和通过堵塞物的路径。

[0008] 至少一个其他方面旨在提供促进受治者的血管护理的方法。该方法提供包括第一电极、第二电极、控制器、和电源的电刺激设备。该电刺激设备被配置成以适合消融处在受治者的血管的一部分中的堵塞物的频率在第一电极和第二电极之间施加电流的脉冲。该电流沿着第一电极、包括堵塞物的血管部分和第二电极之间的路径。

[0009] 至少一个其他方面旨在提供治疗受治者的电刺激设备。该设备包括第一电极和第二电极。该设备还包括控制器和电源,该控制器和电源被配置成以脉冲形式和以适合消融受治者中第一和第二电极之间的堵塞物的频率施加电流。该电流沿着第一电极、堵塞物和第二电极之间的路径。

[0010] 在各种实施例中,第一和第二电极是外部电极。在一些实施例中,第一电极和第二电极是内部电极。可以将第一和第二电极放置在受治者的内部,受治者的血管的外表面附近,或血管的外部。也可以将第一和第二电极放置在受治者的内部,血管的外表面的大致相对部分附近,或堵塞物的附近。可以识别血管中堵塞物的地点。

[0011] 在一些实施例中,该电刺激设备包括将第一电极引导到受治者的内部和在血管的外表面的第一部分附近的第一位置,和将第二电极引导到受治者的内部和在血管的外表面的第二部分附近的第二位置的光纤设备。外表面的第一部分和外表面的第二部分可以处在堵塞物附近。

[0012] 在各种实施例中,第一和第二电极将电流施加于堵塞物。该电流可以具有 20mA 与 80mA 之间的值,该设备可以跨过包括堵塞物的血管部分地施加大致 20 伏的电压。这些电流和电压电平可以根据受治者的大小和受治者接触电流时的耐受性或舒适度来调整。在一些实施例中,该电流以 50-100 个脉冲每分钟的频率施加。在一些实施例中,该设备包括外部除颤器和起搏单元的至少一种。

[0013] 在一些实施例中,将电流施加于堵塞物和堵塞物碎块。在将电流施加于受治者之后可以从受治者移走第一和第二电极。可以将第一电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第一部分附近地将电流施加于堵塞物。可以将第二电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第二部分附近地将电流施加于堵塞物。

[0014] 在一些实施例中,将第一电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,将第二电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,并将电流施加于堵塞物。在一个实施例中,该堵塞物包括斑块或血栓,该电流溶解斑块或血栓。在一个实施例中,该控制器被配置成消融像位于受治者的循环系统外部的沉积物那样的堵塞物。例如,该沉积物可以位于受治者的管道或器官中。

[0015] 在各种实施例中,提供了操作电刺激设备的指令。该指令可以包括指导用户识别包括堵塞物的血管部分的地点的至少一条指令。该指令还可以包括指导用户将第一电极和第二电极放置在包括堵塞物的血管部分的地点的附近,和控制电流沿着包括堵塞物的第一电极与第二电极之间的路径。在一些实施例中,该指令可以指导用户将第一电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第一部分的附近,和将第二电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第二部分的附近。该指令还可以指示用户将电流施加于堵塞物。

[0016] 在一些实施例中,该指令可以指导用户将第一电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,将第二电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,并将电流施加于堵塞物。该指令还可以指导用户将电流施加于堵塞物,并在施加了电流之后从受治者移走第一电极和第二电极。

[0017] 下面讨论其他方面和实施例。前面的信息和如后的详细描述两者都是各个方面和实施例的例示性例子,意欲为理解要求保护方面和实施例的性质和特点提供概况或框架。将附图包括进来是为了例示和进一步理解各个方面和实施例,并且并入本说明书中,构成本说明书的一部分。附图与说明书的其余部分一起用于说明所述和所要求保护的方面和实施例。

附图说明

[0018] 附图并未打算按比例画出。在附图中，例示在各种图形中的每个相同或几乎相同部件用相同标号表示。为了清楚起见，可能未在每个附图中标出每个部件。在附图中：

[0019] 图 1 是描绘依照一个实施例对受治者进行血管治疗的电刺激设备的框图；

[0020] 图 2A 是描绘依照一个实施例为受治者附近的外部放置而配置的电刺激设备的透视图；

[0021] 图 2B 是描绘依照一个实施例为受治者附近的外部放置而配置的电刺激设备的平面图；

[0022] 图 3 是描绘依照一个实施例带有外部电极的电刺激设备的透视图；

[0023] 图 4 是描绘依照一个实施例带有外部电极的电刺激设备的透视图；

[0024] 图 5 是描绘依照一个实施例为受治者的血管附近的内部放置而配置的电刺激设备的透视图；

[0025] 图 6 是描绘依照一个实施例为受治者的血管附近的内部放置而配置的电刺激设备的平面图；

[0026] 图 7 是描绘依照一个实施例带有内部电极的电刺激设备的透视图；

[0027] 图 8 是描绘依照一个实施例带有内部电极的电刺激设备的透视图；

[0028] 图 9 是描绘依照一个实施例消融受治者的循环系统中的堵塞物的方法的流程图；以及

[0029] 图 10 是描绘依照一个实施例促进受治者的血管护理的方法的流程图；

具体实施方式

[0030] 本文所述的系统和方法在它们的应用中不局限于展示在描述中或例示在附图中的部件的结构和安排的细节。本发明存在其他实施例以及以各种方式加以实施或实现。此外，本文使用的短语和术语用于描述的目的，而不应该认为是限制性的。本文“包括”、“包含”、“含有”、“具有”、“牵涉到”及其变体的使用意味着内含其后列出的项目、它们的等效物、和附加项目，以及排他地由其后列出的项目组成的可替代实施例。

[0031] 各个方面和实施例的目的是对受治者进行血管治疗。尽管这些实施例是针对受治人来描述的，但本文所述的方面和实施例可以用在像动物那样的其他受治者上。将至少一个电极放置在受治者附近，并将电流施加于受治者。电流通过受治者的血管中的堵塞物，并且来自施加电流的电能耗融堵塞物，以促进循环系统血液流动。

[0032] 图 1 例示了描绘对受治者进行血管治疗的电刺激设备 100 的框图。在一个实施例中，电刺激设备 100 包括至少一个电极 105、至少一个控制器 115、和至少一个电源 115。控制器 110 和电源 115 可以通过可能屏蔽或绝缘的至少一条电线 120 与电极 105 电连接。电极 105 可以是设备 100 的一部分，或者是通过电线 120 与设备 100 耦合的分立元件。

[0033] 在一个实施例中，将电极 105 放置在受治者附近。例如，电极 105 可以是为放置在受治者的皮肤上而配置的外部电极。像凝胶那样的导电材料可以渗透到像衣服那样的非导电材料中，该导电材料可以存在于电极 105 与受治者的皮肤之间，以便在至少两个电极 105 之间建立电连接或闭路。在一个实施例中，将电极 105 放置在受治者身上受治者的血管中

的堵塞物附近。例如,可以在像一条腿那样的受治者肢体之一的血管中识别堵塞物。在本例中,至少一个电极 105 可以是放置在受治者的腿部上一般与堵塞物最接近的点上的外部电极。电极 105 也可以是放置在受治者的内部,例如,包括堵塞物的血管的外表面附近。在外科手术过程中可以将内部电极放置在受治者的内部,并且可以通过光纤设备引导到适当位置。在治疗之后,可以移走内部电极。在一个实施例中,多个电极 105 处在在外部或在内部围绕受治者的矩阵或矢量配置中,并且这种阵列的电极 105 被配置成集体将电能聚焦成通过堵塞物。例如,可以将众多电极 105 排列成建立起功率矢量。功率矢量可以以将它们施加的能量集中在受治者的特定地点,例如,包括堵塞物的地点上,而不是当恰好存在两个电极 105 时可能出现的更分散应用的模式排列。

[0034] 在一个实施例中,在内部或外部将两个电极 105 放置在受治者身上堵塞物附近。控制器 110 指导电源 115 将电流提供给两个电极 105 的至少一个。电流可以像一系列脉冲那样,例如,像方波那样经由电极 105 施加于受治者。电流沿着两个电极 105 之间和通过堵塞物的路径。来自电流的动能或其他能量消融堵塞物。在一个实施例中,输送给受治人消融堵塞物的能量近似等于在约 8 小时的心脏起搏过程期间输送给受治人以焦耳为单位的能量。堵塞物可以包括血栓、血管中的凝块、斑块、纤维蛋白、脂肪沉积物、红血细胞、白血细胞、血小板或可以阻碍血液流动的任何物质的任何一种的聚集体、和它们的组合体。堵塞物可以处在血管中的固定位置中。堵塞物可以包括完全堵塞物或限制血液流动而未完全消除的局部堵塞物。

[0035] 在一个实施例中,控制器 110 和电源 115 是电刺激设备 100 的一部分,电源 115 将电力提供给电极 105。其他配置也是可以的。例如,控制器 110 和电源 115 可以与电刺激设备 100 分开。在一些实施例中,电极 105 和电源 115 含有分立控制器 110,控制器 110 可以由分立或附加电源供电。在一个实施例中,电源 115 对电刺激设备 100 供电,设备 100 包括像外部心肺复苏设备、经皮电神经刺激(TENS)单元、经皮外部起搏单元、或自动外部除颤单元那样的另一个医疗设备。在一个实施例中,电刺激设备 100 是像 Zoll® Medical Corporation of Chelmsford MA 公司制造的 M Series®、R Series®,或 E Series®除颤器设备那样的通用除颤器或起搏设备的一部分。电源 115 可以包括电池或包括 AC 电源和不间断电源的其他电源。

[0036] 在一个实施例中,电刺激设备 100 包括集体构成控制器 110 的专用控制逻辑设备。这样的专用控制逻辑设备可以包括,例如,可编程逻辑设备和阵列、专用集成电路、硬件和软件组合体、通用处理器和专用控制器。进一步,电刺激设备 100 可以包括图形用户界面或其他接口,以便提供输出信息和接收来自用户的输入信息。

[0037] 在一个实施例中,电极 105 通过沿着放置在包括堵塞物的血管部分附近的两个电极 105 之间的路径提供电流来消融、打碎、或溶解血管中的堵塞物。电极 105 可以配置成处在受治者中,上或附近,以便电流沿着它们之间和通过堵塞物的路径。电极 105 可以放置在外部(例如,在病人的皮肤上或附近和在包括堵塞物的血管部分附近)或内部(例如,在包括堵塞物的血管部分的外表面上或附近)。

[0038] 在一个实施例中,两个电极 105 之间和通过血管中的堵塞物的电流在缺乏支架、血管外科、超声、机械去除、和药物的情况下消融堵塞物。例如,堵塞物的地点或受治者的身体状况可能使血管手术或药物变得不可取。两个电极 105 之间的电流也可以补充药物或其

他治疗来消融受治者中的堵塞物或其他沉积物。

[0039] 在一个实施例中,控制器 110 控制对电耦合在两个电极 105 之间的堵塞物的电流施加。例如,在一个将电流施加于约重 50 克的老鼠的例示性实施例中,对老鼠无不良影响地以脉冲形式将施加电压为 2.5V 至 5V 的约 5mA 脉冲电流施加于老鼠的身体。电流脉冲具有约 40ms 的持续时间,在约 45 分钟的时段内以每分钟约 100 个脉冲的频率施加于老鼠的身体。将每个电极具有 0.2 平方英寸的治疗面积的两个电极 105 经胸放置在老鼠的身体上。电极 105 由锡导体形成,并使用可从 Parker Laboratories, Inc. of Fairfield NJ 公司获得的 10% 氯化钾导电胶,两者的总阻抗约 750 欧姆。在这个时段上施加于老鼠身体的能量约 30 焦耳 / 磅。

[0040] 为了用在受治人上,可以使用电流值在 20-80mA 之间和相关电位小于约 20V 的脉冲直流电流将类似的单位重量能量(例如,30 焦耳 / 磅)施加于受治人。例如,可以在 8.7 小时内以每分钟 100 个脉冲的频率以持续时间为 40ms 的脉冲施加 80mA 电流。这种施加于重 175 磅和阻抗约为 400 欧姆(即,包括电极、电极表面上的任何导电胶、和受治者身体处在电极 105 之间的那个部分的阻抗的电路的总阻抗)的受治人的身体的能量对应于约 30 焦耳 / 磅,和等于 8.7 小时间距(pacing)期间施加于受治人的能量。应该懂得,取决于受治者的大小、重量、和健康状况、受治者对施加能量的敏感性、受治者在治疗过程中有无意识等,这些电流、电压、和时间值可以不同。一般说来,对于在治疗过程中有意识的受治人,可以在 7-10 个小时的持续时间内使用外部电极施加电流值为 20-80mA,持续时间约为 30-50ms,相关电位小于 20V,和频率在大约每分钟 50-100 个脉冲之间的脉冲电流。小于 20mA,大于 80mA,和大于或小于 20V 的其他值和范围也是可以的。在将电极 105 布置在内部的情况下,可能需要较少能量。例如,在使用内部电极的情况下,电流值可以小于 20mA。应该懂得,本发明的一些方面不局限于以脉冲形式施加电流,因为直流电流也可以提供类似的好处。例如,将类似的能量提供给受治人的身体可能需要在 24 个小时内将 10mA 的电流提供给受治者的身体。

[0041] 像凝块、斑块、或血栓那样的堵塞物的大小通过与电流相联系电子轰击来减小。电子撞击在堵塞物的表面上,打碎表面,使堵塞物的尺寸减小或溶解。在一个实施例中,通过堵塞物的表面特征改进电流引起的消融过程。例如,电流集中在堵塞物的边界或裂纹上有助于其消融。使所得的堵塞物碎块足够小,以避免堵塞血管和穿过循环系统。例如,堵塞物碎块可以是亚细胞的,小于毛细管的内径,或小于红血细胞,以减小下游堵塞的风险。

[0042] 在一个实施例中,控制器 110 可以使用电极 105 来确定受治者在堵塞物附近的阻抗。阻抗确定或测量可以在治疗之前,期间,之后,或之间作出,包括可归因于电极 105、电极 105 的表面上的任何导电流体的阻抗,以及受治者身体在电极 105 之间的阻抗。例如,受治者在堵塞物附近的阻抗可以在治疗之前测量,用于调整要输送给受治者的电压或电流。例如,在受治者在堵塞物附近的阻抗高(例如,400 欧姆)的情况下,可以使用较小电流值,在受治者在堵塞物附近的阻抗低(例如,25 欧姆)的情况下,可以使用较大电流值。在治疗期间,随着堵塞物消融,阻抗可能下降,指示在消融治疗期间至少部分取得成功。控制器 110 可以识别阻抗的减小,和降低经由电极 105 输送的电流的频率或幅度。在一个实施例中,控制器 110 在阻抗测量指示凝块或堵塞物未对较早的治疗施加作出响应时增大电流。施加于堵塞物的电流可以沿着单个方向(即,第一电极 105 起阴极的作用,第二电极 105 起阳极的作

用),或在不同时间沿着不同方向(即,第一电极在第一时段期间起阴极的作用,在第二时段期间起阳极的作用)施加。在一个实施例中,控制器 110 可以使经由电极 105 施加的电流的极性反向。在可替代实施例中,可以物理地移动电极 105 来交换受治者身上的位置,以便使电流流动的方向反向。

[0043] 在一个实施例中,电极 105 处在构造成围绕受治者的肢体或其他身体部分(例如,胸部或腹部)放置的外壳中。该外壳可以包括一个,两个,或不止两个电极 105。该外壳可以具有为围绕肢体放置而配置的套筒的形状,可以由像尼龙或其他聚合物那样的柔性材料,以及棉花、布、橡胶或其他合成或非合成材料制成。该外壳还可以具有包括硬塑料材料的一般固定、刚性形状。在一个实施例中,该外壳可以包括至少一个电极 105,完全环绕肢体的一部分,和在这种配置下通过钩状和环状紧固件、粘合剂、按钮、夹子、拉链、系在一起的绳子、松紧带、夹板、增强带、和其他紧固件固定住。在一个实施例中,电极 105 可与外壳合在一起和以一般永久的方式附在上面。例如,当外壳是尼龙套筒时,可以将电极 105 缝在外壳的内表面中,面对受治者,或当外壳是刚性塑料盒时,可以将其附在外壳的内表面上。在另一个实施例中,电极 105 未放置在任何外壳中,是与受治者身体电接触的自由站立电极。带有或没有分立外壳元件的电极 105 都围绕像对于外部电极 105,受治者的皮肤,或对于内部电极 105,受治者的血管那样受治者的一部分。在一个实施例中,用粘合剂将电极 105(内部或外部)固定在受治者的一部分上。

[0044] 图 2A 和 2B 例示了依照本发明一个实施例的电极 105。在本实施例中,电极 105 包括放置在受治者身上血管堵塞物附近的一对电极。在本例中,该对电极、一部分血管和堵塞物形成电路的至少一部分,以便电流沿着该对电极 105 之间和通过堵塞物的路径,使堵塞物消融。其他配置也是可以的,譬如,将电极 105 的阵列配置成形成在至少两个电极 105 之间包括血管中的堵塞物的至少一部分的至少一个电路。在一个实施例中,不同电极对 105 同时地或依次地将电流提供给不同堵塞物或同一堵塞物的不同部分。

[0045] 参照图 2A 和 2B,在一个实施例中,电极 105 被配置成与病人(病人的皮肤)外部接触,和包括至少一个导电板 205。导电板 205 当被放置在受治者身体的一部分中或上时可以暴露出来与受治者接触。电极 105 可以直接与受治者接触,例如,经由受治者与导电板 205 之间的触点;或间接与受治者接触,例如,利用促进导电的介入元件,或像受治者的衣服、外壳的一部分、或插在受治者的皮肤与电极 105 之间的保护材料那样的介入元件。例如,像导电胶那样的导电流体 210、导电粘合剂、或像浆糊那样的导电固体可以施加于导电板 205,或在使导电板 205 与受治者接触的地点上施加于受治者的身体。在一个实施例中,导电流体 210 包括施加于导电板 205 的表面以覆盖直接或间接与受治者皮肤接触的那个表面的至少一部分的导电水凝胶。

[0046] 在一个实施例中,利用,例如,粘合剂将绝缘层 215 附在电极 105 的表面上使得不与受治者电连接。这样就防止了电刺激设备与用户或与受治者身体除了包括堵塞物的血管部分之外的其他部分的不想要电连接。

[0047] 图 3 和图 4 例示了带有外部电极 105 的设备 100。在图 3 和 4 的例示性实施例中,已经在受治者腿部之一的血管中识别出堵塞物 305。堵塞物 305 也可能处在像其他肢体、臂部、腿部、手、脚、肩膀、颈部、胸部或腹部那样,受治者身体的其他区域的血管中。或者,堵塞物 305 可能是处在血管外部的沉积物,和可能包括管道、心脏或像胆囊那样的其他器官中

的钙、结晶矿物、斑块、病变物、硬化物、或其他固态沉积物。堵塞物 305 也可能包括胆囊、肾脏中的沉积物、或膀胱结石,以及与阿尔茨海默氏症、关节炎、多发性硬化症有关的受治者整个身体中的沉积物。在一个实施例中,将两个电极 105 放置在所识别堵塞物 305 的附近。例如,电极 105 可以是配置成放置在受治者的皮肤上受治者身体在堵塞物 305 附近的部分中的外部电极。

[0048] 参照图 3 和 4,电极 105 可以是围绕受治者的腿部放置在堵塞物 305 的附近并通过电线 120 与设备 100 耦合的外部电极。在一些实施例中,设备 100 包括除颤器或起搏机,以及控制器 110 和电源 115。电源 115 可以包括电池或像与电源插座中的干线的连线那样的 AC 电源。在一个实施例中,当将电极 105 放置在堵塞物 305 附近时,设备 100 提供两个电极 105 与堵塞物 305 之间的电流。这个电流可以是脉冲的、循环的、重复的或连续的。用户(例如,医生)可以通过经由用户界面将指令输入到设备 100 中启动电流的施加。电流沿着,例如,两个电极 105 之间和通过堵塞物 305 和像与至少一个电极 105 电接触的皮肤区域那样的受治者身体的其他部分的路径。在治疗之后,设备操作人员可以移走电极 105 并检查受治者确定堵塞物 305 消融的程度。

[0049] 图 5 和图 6 例示了配置成放置在受治者内部的电极 105。例如,可以将两个电极 105 放置在受治者的内部和在包含堵塞物 305 的血管的外表面,以便电流可以沿着两个电极 105 和堵塞物 305 之间的路径。在本例中,电极 105 保持在血管的外部。手柄 505 和延伸件 510 将电极 105 与绝缘线 120 耦合。延伸件 510 可以是大致刚性的,包括电线 120 或与电线 120 耦合。在一个实施例中,延伸件 510 是绝缘线 120 本身,具有与电线 120 的其余长度的大致相同的柔性。像医生那样的用户抓住手柄 505 并通过在受治者体内在所识别堵塞物的大致附近切开的切口引导电极 105。在本例中,用户可以将各自电极 105 的导电板 205 放置得与堵塞物足够近,以便来自电源 115 的电流可以经由两个电极 105 通过堵塞物。在一个实施例中,用户围绕包括堵塞物的血管部分地放置两个电极 105。光纤或进入病人体内的手术切口可以有助于将电极 105 引导到它们在,例如,堵塞物 305 附近的血管的外表面的对侧的所希望位置上。这大致上可以同时或以相继方式完成,用户用一只手放置一个电极 105,用另一只手放置另一个电极 105。例如,可以将两个电极 105 围绕堵塞物地放置在血管的外表面的不同部分附近,以便电流沿着两个电极之间和通过堵塞物的路径。在一个实施例中,用户在电流施加于堵塞物 305 期间在适当位置握住电极 105,或要不然可以将电极 105 固定在它们的位置中,例如,通过将电极 105 缠绕在受治者的一部分上,或通过用粘合剂将电极 105 粘在受治者的一部分(例如,血管的外表面)上。

[0050] 图 7 和图 8 例示了带有内部电极 105 的设备 100。在图 7 和 8 的例示性实施例中,已经在受治者腿部之一的血管中识别出堵塞物 305。堵塞物 305 也可能处在如前所述的受治者体内的其他区域的血管中。设备 100 的用户可以将两个电极 105 放置在受治者的内部和包括所识别堵塞物 305 的血管的外表面附近。这种将电极 105 放置在包括堵塞物 305 的血管的外表面附近包括将电极 105 放置成与血管的外表面相邻和接触,以及无需直接接触地将电极 105 放置在血管的外表面附近。例如,可以将电极 105 放置成与电极 105 的导电板 205 与血管的外表面之间的组织或肌肉接触。这种近似放置包括使电极 105 处在足以使电流在至少两个电极 105 与堵塞物 305 之间通过的区域中。也可以让脉冲、循环、重复、或连续电流附加组织、肌肉、或有机物,包括包括堵塞物 305 的血管的管壁。

[0051] 用户也可以在堵塞物 305 的附近区域中进行微创手术以便将电极 105 放置在内部。在一个实施例中,将内部电极 105 放置在受治者的内部和血管的外部。电极 105 可以是放置在血管 305 附近和通过电线 120 与可以包括除颤器或起搏机的设备 100 耦合的内部电极。电源 115 可以包括电池或像与电源插座中的干线的连线那样的 AC 电源。在一个实施例中,用户在内部将电极 105 放置在堵塞物 305 附近地通过经由用户界面将指令输入到设备 100 中启动电流的施加。

[0052] 图 9 是描绘消融受治者的循环系统中的堵塞物的方法 900 的流程图。在一个实施例中,方法 900 包括识别堵塞物的步骤(ACT 905)。例如,医生可以检查受治者来识别血管的至少部分堵塞物。该堵塞物可以包括斑块、钙、或脂肪沉积物相对于血管的内表面聚集在一般固定地点上的血栓或动脉粥样硬化状况。这些沉积物可以变厚或变硬,使得至少局部阻塞血管内的血液循环。

[0053] 在一个实施例中,方法 900 包括放置电极的步骤(ACT 910)。例如,可以将至少一个电极放置在受治者附近。在一个实施例中,放置电极(ACT 910)包括放置第一电极和第二电极。例如,可以将至少两个电极放置在受治者的外部所识别(ACT 905)堵塞物的地点附近,或受治者的内部,堵塞物所在的血管的外表面的一部分附近。在一个实施例中,放置电极(ACT 910)包括将第一电极放置在受治者的外部堵塞物的区域附近,将第二电极放置在病人的内部,堵塞物所在的血管的外表面的一部分附近。放置至少一个电极(ACT 910)可以包括将电极放置在受治者身体的任何外表面附近,或受治者身体的任何内表面附近,以便可以将电流施加于至少两个电极之间和通过病人血管之一中的堵塞物。在一个实施例中,放置电极(ACT 910)包括使用至少一个光纤设备将电极引导到受治者内部的所希望位置。该光纤设备可以包括远程摄像机。

[0054] 方法 900 还可以包括确定堵塞物的阻抗的步骤(ACT 913)。在一个实施例中,电极 105 被用于测量堵塞物阻抗,但应该懂得,可替代地可以使用分立传感器来检测堵塞物阻抗。确定阻抗(ACT 913)还可以包括确定估计阻抗,例如,根据受治者的尺寸,或根据识别堵塞物的医疗诊断。在一个实施例中,方法 900 包括控制电流的步骤(ACT 915)。例如,用户可以与电刺激设备交接将电流提供给所放置(ACT 910)电极。控制电流(ACT 915)可以包括提供沿着至少两个电极与受治者的血管中的至少一个堵塞物之间的路径的电流。这个电流可以具有,例如,20-80mA 之间的值。用户可以与控制器或电源交接,以控制以脉冲、连续、或周期性循环施加于受治者的电流(ACT 915)。

[0055] 在一个实施例中,控制电流(ACT 915)包括响应所确定阻抗调整电流。例如,接近 200 欧姆的高阻抗可以引起电流向下调整,接近 25 欧姆的低阻抗可以引起电流向上调整。可以根据对受治者施加电流治疗之前,期间,之间或之后确定的阻抗水平控制电流。在一个实施例中,检测局部沉积物消融,例如,通过检测阻抗降低,并且由于沉积物的阻抗降低,在下次施加于受治者期间减小电流。

[0056] 在一个实施例中,方法 900 包括打碎堵塞物的步骤(ACT 920)。例如,所设置(ACT 910)电极之间的受控(ACT 915)电流的施加可以由于施加电流的动能或电子束运动而消融或溶解血管堵塞物。例如,当施加电流时,堵塞物可以在堵塞物的表面中像裂纹那样的天然存在薄弱点上开始裂开。这使堵塞物裂成可以从血管的内表面中逐出的颗粒,从而改进堵塞物的区域中的血液流动。打碎堵塞物(ACT 920)可以包括使堵塞物消融,溶解,或裂成可

以自由通过循环系统的足够小颗粒。例如,打碎堵塞物(ACT 920)可以将堵塞物的各个颗粒的大小减小成小于红血细胞的直径,或小于受治者毛细管的内直径。在一个实施例中,打碎堵塞物(ACT 920)包括溶解附在血管的内表面上的至少一部分血栓。

[0057] 在一个实施例中,方法 900 包括移走至少一个电极的步骤(ACT 925)。例如,在施加了受控电流之后,可以由受治者或由施加电流的电刺激设备的用户从受治者的身体上移走外部电极。可以从受治者身上去除和从电极的表面上清除促进受治者身体与电极之间的导电的任何导电胶或其他材料。在一个实施例中,在施加了受控电流之后,由医生、外科医生或其他用户移走内部放置电极(ACT 925),并适当缝合使它们进入受治者内部的切口。

[0058] 图 10 是描绘通过,例如,消融受治者循环系统中的堵塞物促进堵塞物的血管护理的方法 1000 的流程图。在一个实施例中,方法 1000 包括提供电刺激设备的步骤(ACT 1005)。在一个实施例中,提供电刺激设备(ACT 1005)包括提供至少具有第一电极和第二电极的设备。提供设备(ACT 1005)还可以包括提供至少一个控制器和至少一个电源。提供设备(ACT 1005)还可以包括提供配置成施加沿着第一电极、包括堵塞物的血管部分、和第二电极之间的路径的电流的设备。

[0059] 在一个实施例中,方法 1000 包括提供操作电刺激设备的指令的步骤(ACT 1010)。该指令可以经由作为设备的一部分的用户界面,或像通过写入指令那样,分开提供(ACT 1010)。该指令可以可听地,可视地,或两者的组合来提供。在一个实施例中,提供指令(ACT 1010)指导用户识别包括堵塞物的血管部分的地点。所提供(ACT 1010)指令也可以指导用户将第一电极和第二电极放置在包括堵塞物的血管部分的地点的附近,和控制电流沿着包括堵塞物的第一电极与第二电极之间的路径。在一个实施例中,提供指令(ACT 1010)指导用户将第一电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第一部分的附近,和将第二电极放置在受治者的内部、包括堵塞物的血管的外部、和血管的外表面的第二部分的附近。提供指令(ACT 1010)还可以指示用户将电流施加于堵塞物。

[0060] 在一些实施例中,提供指令(ACT 1010)指导用户将第一电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,将第二电极放置在受治者的外部、堵塞物的附近,并将电流施加于堵塞物。所提供(ACT 1010)指令还可以指导用户将电流施加于堵塞物,并在施加了电流之后从受治者身上移走第一电极和第二电极。

[0061] 现在已经描述了本发明的一些例示性实施例,但对于本领域的普通技术人员来说应该显而易见,上文是例示性的而非限制性的,通过例子作了展示。尤其,尽管本文展示的许多例子牵涉到方法步骤或系统元件的特定组合,但应该明白,那些步骤和那些元件可以以相同目的的其他方式组合。从相似作用的角度来看,在其他实施例中并不排除只结合一个实施例讨论的步骤、元件和特征。

[0062] 注意,在图 1 到 10 中,枚举的项目被显示成单独元件。但是,在本文所述的系统和方法的实际实现中,它们可能是像数字计算机那样的其他电子设备的不可分割部件。因此,上述的步骤至少部分可以用软件实现,该软件可以具体化在包括程序存储介质的制品中。该程序存储介质包括具体化在计算机盘(磁、或光(例如,CD 或 DVD,或两者))、非易失性存储器、磁带、系统存储器、和计算机硬盘驱动器或其他存储设备的一种或多种中的数据信号。

[0063] 从上文中可以懂得,如本文所述以无创、微创(例如,腹腔镜或小手术)、或一般外科手术方式将电流施加于受治者消融受治者的循环系统中的堵塞物的系统和方法提供了

降低血液循环阻抗的有效方式。

[0064] 对本文以单数形式提及的系统和方法的实施例、元件或步骤的任何提及也可能包含包括多个这些元件的实施例，以及本文以复数形式对任何实施例、元件或步骤的任何提及也可能包含只包括单个元件的实施例。单数或复数形式的提及并不意味着当前公开的系统或方法、它们的部件、步骤或元件局限于单数或复数配置。

[0065] 本文公开的任何实施例可以与任何其他实施例组合，对“实施例”、“一些实施例”、“可替代实施例”、“各种实施例”、“一个实施例”等的提及未必相互排斥，而是意指结合该实施例所述的特定特征、结构、或特性可以包括在至少一个实施例中。如本文这样使用的术语未必都指相同实施例。任何实施例都可以与本文公开的方面和实施例相容的任何方式与任何其他实施例组合。

[0066] 对“或”的提及应该理解为包容性的，以便使用“或”描述的任何术语可以指示单个、不止一个、和所有所述术语的任何一种。中间实施例、步骤、或元件不是大致的，除非阐述成这样。本文出现在可替代实施例中，例如，使用词语“或”出现的对问题的任何解决方案，或任何元件或步骤不会仅仅因为可能出现在可替代实施例中而模棱两可或间接的。

[0067] 本领域的普通技术人员应该认识到，本文所述的系统和方法可以不偏离本发明的特征地以其他特定形式实施。例如，受治者血管中的堵塞物包括局部堵塞物，受治者可能因堵塞状况正经历着痛苦或未经历着痛苦。沉积物无需在血管中。例如，可以在至少一个电极与像在管道中那样，在血管之外的沉积物之间形成电路。受治者在将电流施加于堵塞物期间也可能仍然有意识。通过将电极放置在血管的外部，即使在病人内部，也可以无需将像支架或电极那样的医疗仪器插入血管内地以无创、微创（例如，腹腔镜或小手术）、或一般外科手术方式放置电极。取决于堵塞物的地点或严重性，以及受治者个体耐受性，可能无需药物，以及电刺激设备也可以是药物引起治疗的替代品。在一些实施例中，温和的镇静或麻醉可能是合适的。电刺激设备也可以是去除包括堵塞物的血管部分的有创伤血管外科手术的替代品。进一步，可以像在 24 个小时内 10mA 直流电流那样，在一个时段内将 DC 电流施加于堵塞物，或直到阻抗测量指示沉积物已消融了。

[0068] 前述的实施例是例示性的，而不是限制所述的系统和方法。因此，本文所述的系统和方法的范围由所附权利要求书指示，而不是由前面的描述指示，在权利要求书的等效物的含义和范围内的改变也包含在其中。

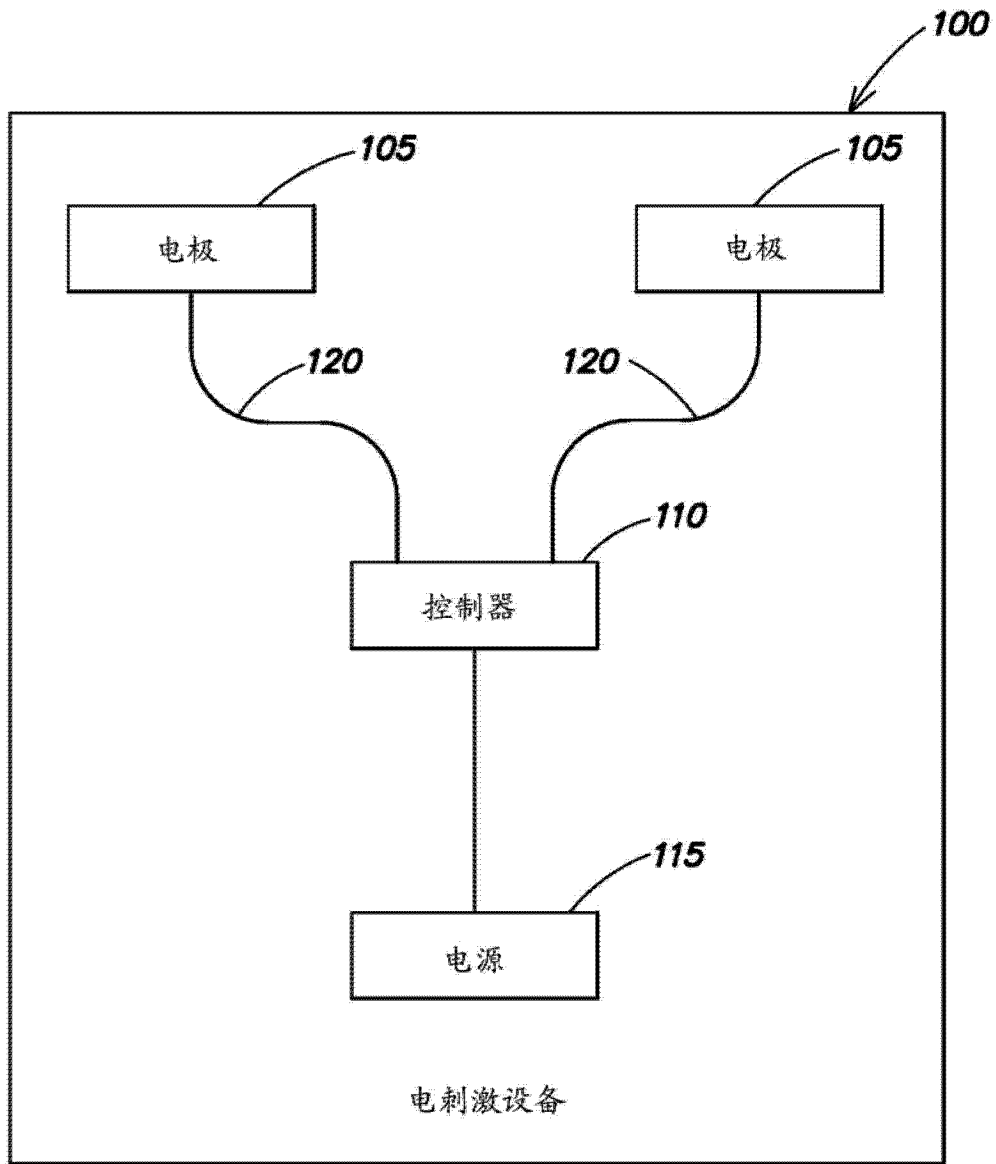


图 1

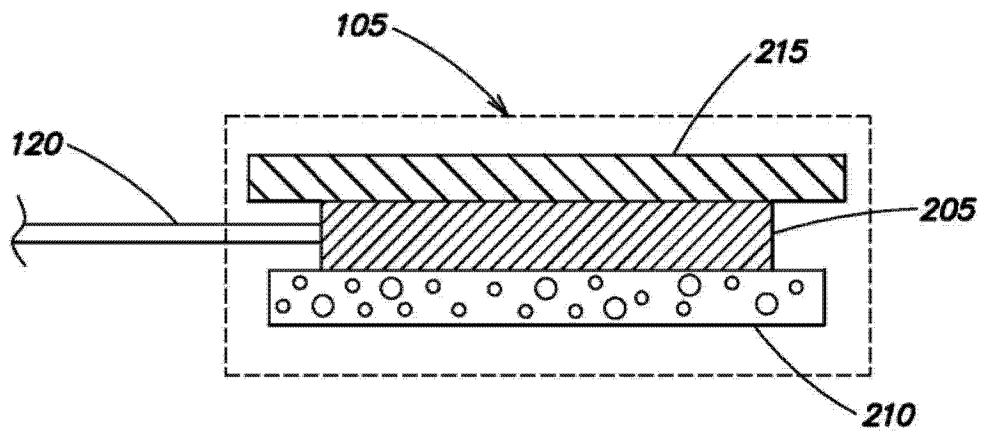


图 2A

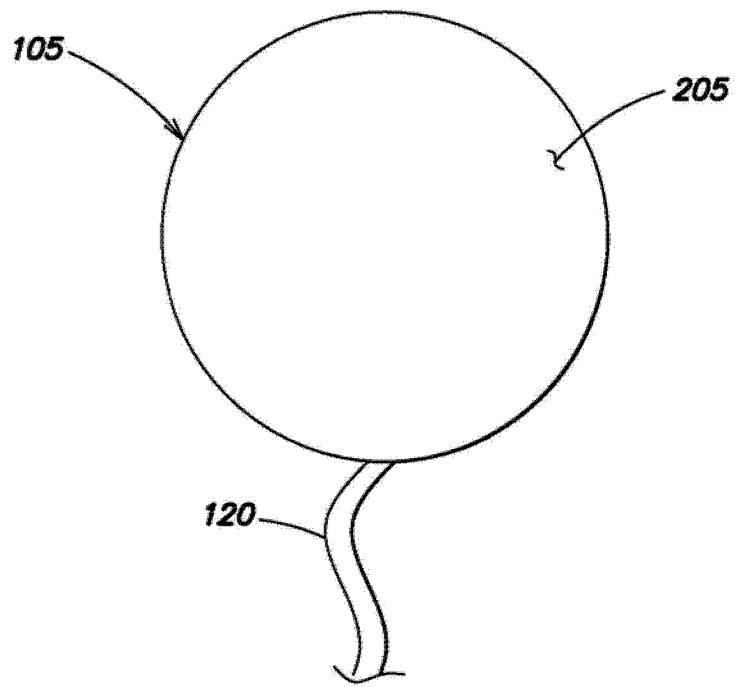


图 2B

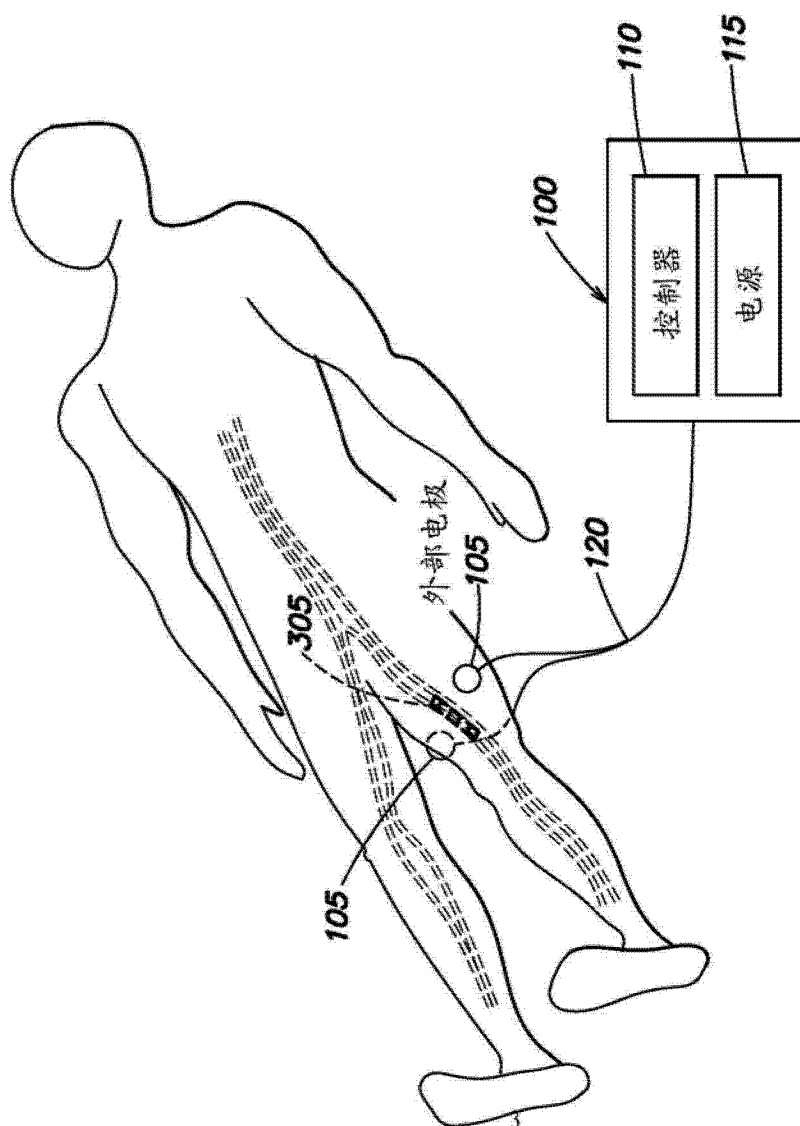


图 3

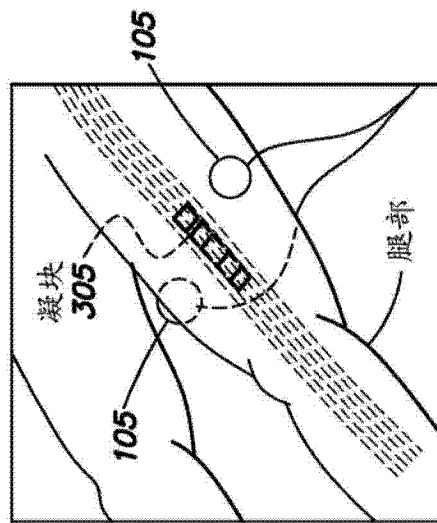


图 4

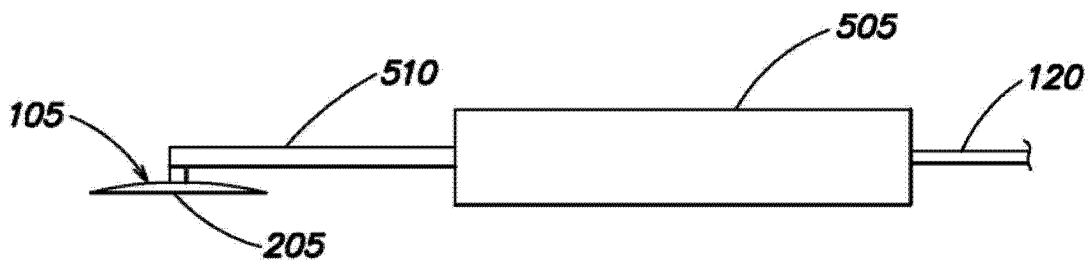


图 5

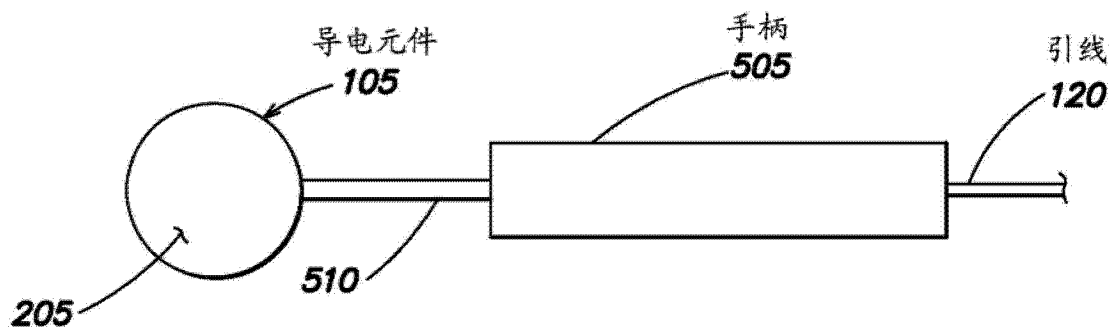


图 6

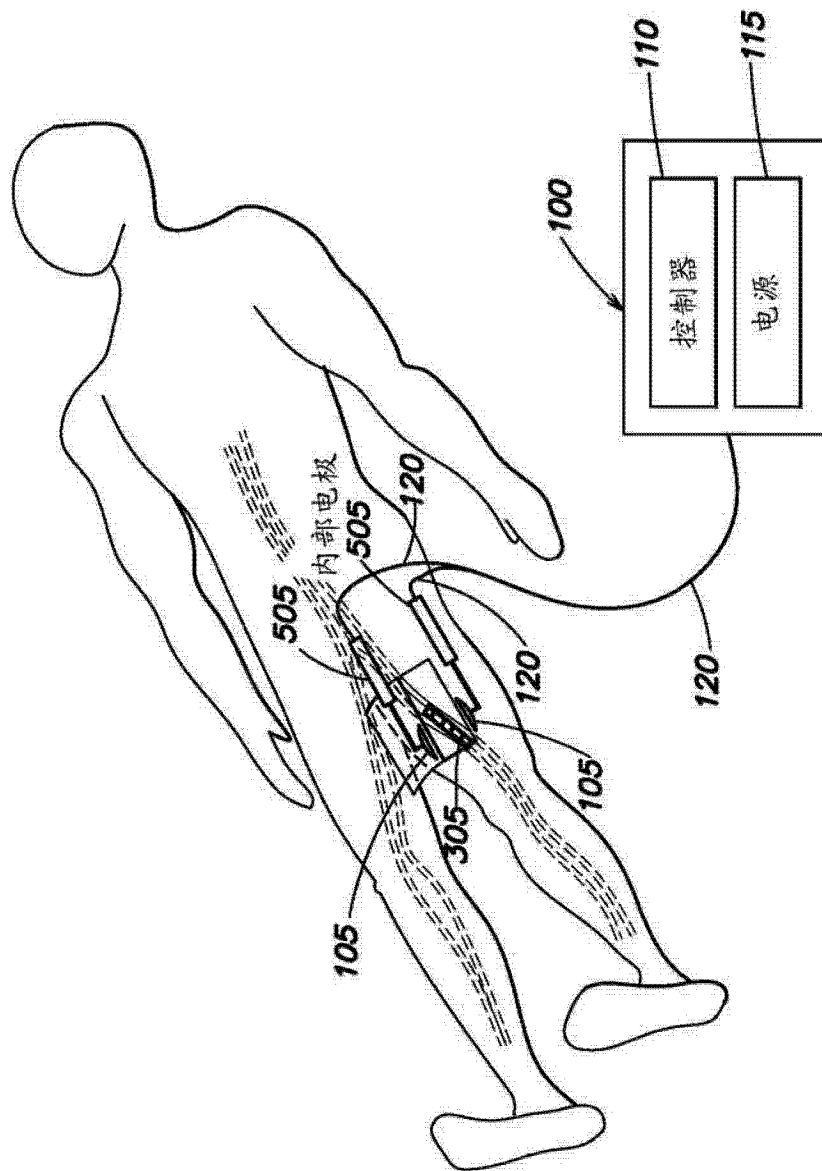


图 7

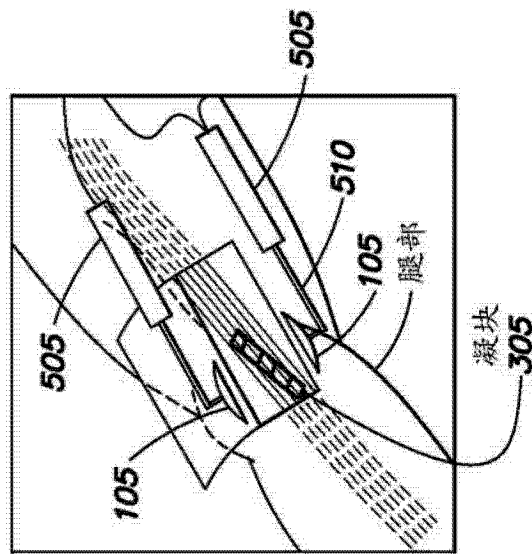


图 8

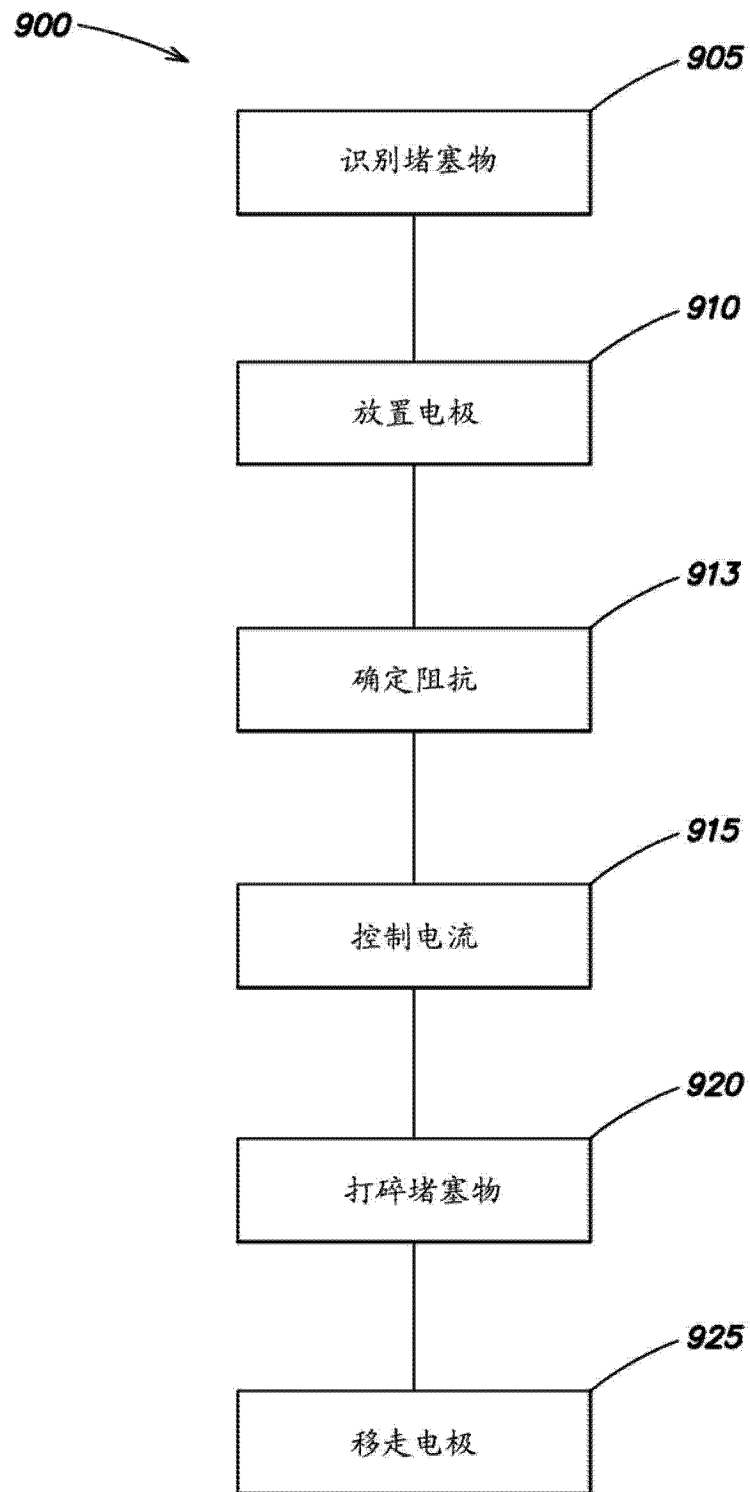


图 9

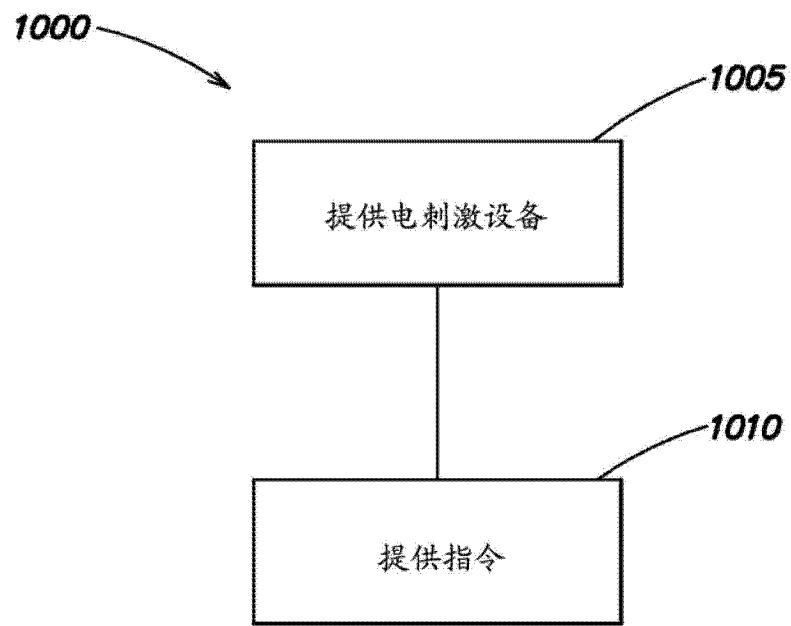


图 10