



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114469308 B

(45) 授权公告日 2023. 03. 21

(21) 申请号 202111624045.2

审查员 陈林杰

(22) 申请日 2021.12.23

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 114469308 A

(43) 申请公布日 2022.05.13

(73) 专利权人 心航路医学科技(广州)有限公司

地址 510663 广东省广州市黄埔区神舟路
288号C栋901房

(72) 发明人 冯君 磨志岱 黄龙 李龙

(74) 专利代理机构 广东南越商专知识产权代理

有限公司 44809

专利代理师 李琪 许春兰

(51) Int. Cl.

A61B 18/00 (2006.01)

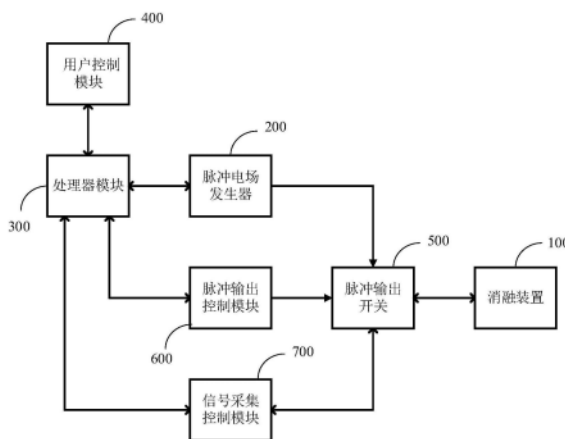
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54) 发明名称

一种脉冲电场消融系统

(57) 摘要

本发明公开一种脉冲电场消融系统,包括:消融装置,设有若干个电极,能够在两个所述电极之间释放脉冲电场;或,任意两个以上所述电极之间释放脉冲电场,和/或,采集电极处的电信号;脉冲电场发生器,用于生成脉冲序列传输至所述电极以在电极处产生脉冲电场;处理器模块,用于控制脉冲电场发生器生成脉冲序列以及控制所述消融装置上的脉冲电场分布。本发明的脉冲电场消融系统通过处理器模块控制脉冲电场发生器生成脉冲序列能够控制脉冲序列的波形形态,能够控制脉冲电场在消融装置上的分布,能够准确地将脉冲能量递送到需要消融的组织。



1. 一种脉冲电场消融系统,其特征在于,包括:

消融装置,设有若干个电极,能够在任意两个或两个以上所述电极之间释放脉冲电场,以及能够采集电极处组织的电流值;

脉冲电场发生器,预设有多种脉冲序列的参数,所述脉冲电场发生器能够接收处理器模块的控制信号根据预设的参数生成对应的脉冲序列,并通过脉冲电场发生器的输出通道传输至所述电极以在电极处产生脉冲电场;所述脉冲序列是单相脉冲序列、双相脉冲序列、双极脉冲序列或非对称双极脉冲序列;

处理器模块,用于控制脉冲电场发生器生成脉冲序列以及控制所述消融装置上的电极的工作状态;

信号采集控制模块,所述信号采集控制模块连接在所述处理器模块和脉冲输出开关之间,能够控制所述消融装置上的电极通过测量通道采集组织的电流值并将所述电流值传输至所述处理器模块;

脉冲输出开关和脉冲输出控制模块,所述脉冲输出开关连接在消融装置与脉冲电场发生器之间,能够控制输出脉冲序列的通断;脉冲输出控制模块连接在处理器模块与脉冲输出开关之间,接收所述处理器模块的控制指令并根据控制指令控制所述脉冲输出开关向所述消融装置传输脉冲序列;所述脉冲输出开关还用于输出通道与测量通道的切换。

2. 根据权利要求1所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述处理器模块根据接收到的电信号计算脉冲序列的参数并传输至所述脉冲电场发生器使其根据参数生成对应的脉冲序列。

3. 根据权利要求1所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,还包括用户控制模块,所述用户控制模块与所述处理器模块双向通信连接,所述用户控制模块能够获取用户指令并传输至所述处理器模块,所述处理器模块对接收到的用户指令进行分析得到控制指令后基于控制指令对消融装置和/或脉冲电场发生器进行控制。

4. 根据权利要求3所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述用户控制模块具有用户界面,能够将来自处理器模块的信息通过用户界面进行图形化界面显示。

5. 根据权利要求1所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述脉冲输出控制模块能够控制所述脉冲输出开关的开关速度和/或开关位置,以控制消融装置上电极的脉冲传输。

6. 根据权利要求1-5任一项所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述脉冲序列的参数包括脉冲数量、脉冲幅度、脉冲宽度和间隔时间。

7. 根据权利要求1所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述非对称双极脉冲序列包括在一个周期内按照时间先后顺序依次发放的多个正向脉冲和一个负向脉冲;

所述多个正向脉冲的脉冲幅度值 V_p 相同;

所述负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p ;

所述负向脉冲的脉冲宽度值NPD大于正向脉冲的脉冲宽度值PPD。

8. 根据权利要求7所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述非对称双极脉冲序列的参数存在如下函数关系:

$$NPD \times V_n = PPD \times np \times V_p;$$

其中,NPD为负向脉冲的脉冲宽度值, V_n 为负向脉冲的脉冲幅度值,PPD为正向脉冲的脉冲宽度值,np为正向脉冲的个数, V_p 为正向脉冲的脉冲幅度值。

9. 根据权利要求8所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述非对称双极脉冲序列的所述正向脉冲与负向脉冲之间的间隔时间为极性反转时间PIP,所述极性反转时间PIP的范围是10ns至10000ns。

10. 根据权利要求9所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述非对称双极脉冲序列一个周期内多个正向脉冲之间的正向脉冲间隔时间 $t_{interval}$ 的范围是10ns至5000ns。

11. 根据权利要求10所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述非对称双极脉冲一个周期 $T=np \times PPD+(np-1) \times t_{interval}+PIP+NPD$;

其中, np 为正向脉冲的个数,PPD为正向脉冲的脉冲宽度值, $t_{interval}$ 为正向脉冲之间的正向脉冲间隔时间,PIP为极性反转时间,NPD为负向脉冲的脉冲宽度值。

12. 根据权利要求1所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述消融装置还包括导管组件,所述导管组件的端部设有活动部;

所述电极沿导管组件的延伸方向阵列地设在所述活动部外。

13. 根据权利要求12所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述导管组件包括导管、拉线、转向头,所述活动部设置成管状,所述活动部的一端连接于导管的一端,远离导管一端的电极连接于活动部的另一端,所述转向头嵌入该远离导管一端的电极内,所述拉线设于导管内,所述拉线穿透活动部与转向头连接。

14. 根据权利要求13所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述导管组件还包括限位管,所述限位管设于活动部内,所述拉线设于限位管内。

15. 根据权利要求14所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,还包括导线,所述导线设于导管内,所述导线与若干电极连接。

16. 根据权利要求15所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,还包括若干绝缘环,若干所述绝缘环沿导管组件的延伸方向阵列地套设在所述活动部外,若干所述绝缘环与若干所述电极交叉分布;所述绝缘环的壁体内设有与电极电联接的导丝,所述导线通过导丝与电极连接。

17. 根据权利要求16所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,靠近导管的所述绝缘环设有连接部,所述连接部将活动部、导管相连接,所述连接部的中部设有供拉线、导线穿透的通孔。

18. 根据权利要求14-17任一项所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述导管包括第一管体、第二管体以及接驳组件,所述第一管体、第二管体通过接驳组件连接,所述第一管体、第二管体相连通,所述第二管体内设有限位板,所述限位板将拉线、导线分隔;所述限位板能够提供回弹力,使导管组件弯曲后可以恢复直线状态。

19. 根据权利要求18所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述导管还包括安装内管,所述安装内管套设于第一管体、第二管体之间的连接处;

所述限位板穿透安装内管并固定在安装内管上。

20. 根据权利要求18所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,所述接驳组件包括内套环、限位环,所述第一管体、第二管体连接在内套环的两端,所述限位环套设在第一管体、第二管体之间,所述内套环、限位环将第一管体、第二管体接驳。

21. 根据权利要求18所述的脉冲电场消融系统,其特征在于,远离导管一端的电极呈带圆角的圆柱型导头状。

一种脉冲电场消融系统

技术领域

[0001] 本发明涉及消融技术领域,尤其涉及一种脉冲电场消融系统。

背景技术

[0002] 房颤是最常见的心律失常,其发病率约为1%左右,且随着年龄增长其发病率会逐渐升高,在年龄超过80岁的人群中,发病率高达10%。研究表明,导管消融是房颤患者恢复和维持心律的有效手段。目前普遍应用的消融能量以射频能量为主,冷冻能量为辅,这两种消融方式各有其优越性,同时也有相应的局限性,例如消融能量(冷或热)对消融区域组织的破坏缺乏选择性,且依赖于导管的贴靠力,并可能对相邻的食管、冠状动脉或膈神经等造成损伤,从而影响治疗效果。脉冲消融是一种以高压电场为能量的新型消融方式,是一项非热消融技术,具有组织选择性,通过设计适当的脉冲电场,采用短时释放多个高压脉冲来进行消融能量,这可以有效的诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔,使心肌细胞碎裂死亡,从而达到治疗的目的。消融系统一般与三维电生理标测系统或多道电生理记录仪配套使用,配套的医疗设备将收集到的腔内心电图信号进行处理,随后提供给医生进行诊断。然而这些设备的输入电压一般为mV级别,若脉冲电场消融过程中不对两种设备之间的连接进行控制,消融的高电压势必会损坏价格昂贵的三维电生理标测系统或多道电生理记录仪。因此迫切需要一种脉冲电场消融系统实现准确地将脉冲电场准确地递送到需要消融的组织进行治疗,且不破坏配套使用的医疗设备。

发明内容

[0003] 根据本发明的一个方面,提供了一种脉冲电场消融系统,包括:

[0004] 消融装置,设有若干个电极,能够在两个所述电极之间释放脉冲电场;或,任意两个以上所述电极之间释放脉冲电场,和/或,采集电极处的电信号;脉冲电场发生器,用于生成脉冲序列传输至所述电极以在电极处产生脉冲电场;处理器模块,用于控制脉冲电场发生器生成脉冲序列以及控制所述消融装置上的脉冲电场分布。

[0005] 本发明的脉冲电场消融系统通过处理器模块控制脉冲电场发生器生成脉冲序列能够控制脉冲序列的波形形态,能够控制脉冲电场在消融装置上的分布,能够准确地将脉冲能量递送到需要消融的组织。

[0006] 在一些实施方式中,还包括信号采集控制模块,所述信号采集控制模块与所述处理器模块和消融装置相连接,所述信号采集控制模块能够控制所述消融装置上的电极采集电信号并将所述电信号传输至所述处理器模块。

[0007] 由此,能够通过消融装置的电极采集组织的电信号,在同一系统内实现脉冲电场释放和采集电信号的功能。

[0008] 在一些实施方式中,所述处理器模块根据接收到的电信号计算脉冲序列的参数并传输至所述脉冲电场发生器使其根据参数生成对应的脉冲序列。

[0009] 由此,处理器模块能够根据采集的电信号计算脉冲序列的参数,并根据该参数生

成脉冲序列递送到组织,能够使生成个性化定制的脉冲序列,产生的脉冲电场更贴合需要消融的组织的需求。

[0010] 在一些实施方式中,所述脉冲电场发生器预设多种脉冲序列的参数,所述脉冲电场发生器能够接收处理器模块的控制信号根据预设的参数生成对应的脉冲序列。

[0011] 由此,能够在多种预设的脉冲序列参数中选择不同脉冲序列参数来生成多种不同的脉冲序列以适应不同部位组织或不同病情的消融需求。

[0012] 在一些实施方式中,还包括用户控制模块,所述用户控制模块与所述处理器模块双向通信连接,所述用户控制模块能够获取用户指令并传输至所述处理器模块,所述处理器模块对接收到的用户指令进行分析得到控制指令后基于控制指令对消融装置和/或脉冲电场发生器进行控制。

[0013] 由此,使用者可以准确控制脉冲的生成和递送,更好的实现消融。

[0014] 在一些实施方式中,所述用户控制模块具有用户界面,能够将来自处理器模块的信息通过用户界面进行图形化界面显示。

[0015] 由此,使用者可以通过用户界面实时掌控系统运行的情况。

[0016] 在一些实施方式中,还包括脉冲输出开关和脉冲输出控制模块,所述脉冲输出开关与所述消融装置、脉冲电场发生器即脉冲输出控制模块相连接,所述脉冲输出控制模块与所述处理器模块相连接,接收所述处理器模块的控制指令并根据控制指令控制所述脉冲输出开关向所述消融装置传输脉冲序列。

[0017] 由此,能够准确控制脉冲能量的递送。

[0018] 在一些实施方式中,所述脉冲输出控制模块能够控制所述脉冲输出开关的开关速度和/或开关位置,以控制消融装置上电极的脉冲传输。

[0019] 由此,能够准确控制消融装置上不同电极之间施加脉冲电场能量。

[0020] 在一些实施方式中,所述脉冲输出开关与信号采集控制模块相连接,信号采集控制模块能够控制所述脉冲输出开关的开关速度和/或开关位置,以控制消融装置上的电极的电信号采集。

[0021] 由此,能够脉冲输出开关切换将电极切换至与测量通道连接,使电极能够进行电信号采集。

[0022] 在一些实施方式中,所述脉冲序列的参数包括脉冲数量、脉冲幅度、脉冲宽度和间隔时间;

[0023] 脉冲序列是单相脉冲序列、双相脉冲序列、双极脉冲序列或非对称双极脉冲序列。

[0024] 在一些实施方式中,所述非对称双极脉冲序列包括在一个周期内按照时间先后顺序依次发放的多个正向脉冲和一个负向脉冲;

[0025] 所述多个正向脉冲的脉冲幅度值 V_p 相同;

[0026] 所述负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p ;

[0027] 所述负向脉冲的脉冲宽度值NPD大于正向脉冲的脉冲宽度值PPD。

[0028] 由此,非对称双极脉冲序列提供数量不对称的双向脉冲,能够提高患者的舒适度,且消融效果更好。负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p 并且其脉冲宽度值NPD大于正向脉冲的脉冲宽度值PPD,即负向脉冲相比于正向脉冲,电压更小,持续时间更长,可以最大程度的减少脉冲周期内的直流分量。

[0029] 在一些实施方式中,所述非对称双极脉冲序列的参数存在如下函数关系:

$$[0030] \quad \text{NPD} \times V_n = \text{PPD} \times n_p \times V_p;$$

[0031] 其中,NPD为负向脉冲的脉冲宽度值, V_n 为负向脉冲的脉冲幅度值,PPD为正向脉冲的脉冲宽度值, n_p 为正向脉冲的个数, V_p 正向脉冲的脉冲幅度值。

[0032] 在一些实施方式中,所述非对称双极脉冲序列的所述正向脉冲与负向脉冲之间的间隔时间为极性反转时间PIP,所述极性反转时间PIP的范围是10ns至10000ns。

[0033] 在一些实施方式中,所述非对称双极脉冲序列一个周期内多个正向脉冲之间的正向脉冲间隔时间 t_{interval} 的范围是10ns至5000ns。

[0034] 在一些实施方式中,所述非对称双极脉冲一个周期 $T = n_p \times \text{PPD} + (n_p - 1) \times t_{\text{interval}} + \text{PIP} + \text{NPD}$;

[0035] 其中, n_p 为正向脉冲的个数,PPD为正向脉冲的脉冲宽度值, t_{interval} 为正向脉冲之间的正向脉冲间隔时间,PIP为极性反转时间,NPD为负向脉冲的脉冲宽度值。

[0036] 在一些实施方式中,所述消融装置还包括导管组件,所述导管组件的端部设有活动部;所述电极沿导管组件的延伸方向阵列地设在所述活动部外。

[0037] 由此,导管组件设有活动部,通过调节活动部能够调节脉冲电场的方向,能够更精准地对病患部位进行消融。

[0038] 在一些实施方式中,导管组件还包括导管、拉线、转向头。活动部设置成可活动部,可活动部的一端连接于在导管的一端,转向头连接于可活动部的另一端,拉线设于导管内,拉线穿透可活动部与转向头连接。

[0039] 由此,导管组件中,导管、拉线、转向头,通过拉线带动转向头侧弯,从而带动可活动部侧弯,从而使可活动部上的电极改变方向。

[0040] 在一些实施方式中,导管组件还包括限位管,限位管设于可活动部内,拉线设于限位管内。

[0041] 由此,限位管对拉线的活动方向进行限位,从而限定拉线的拉力方向。

[0042] 在一些实施方式中,线性脉冲放电装置还包括导线,导线设于导管内,导线与若干电极连接。

[0043] 由此,导线用于对电极导电,使电极之间能够发放脉冲放电装置。

[0044] 在一些实施方式中,线性脉冲放电装置还包括若干绝缘环,若干绝缘环沿导管组件的延伸方向阵列地套设在活动部外,若干绝缘环与若干电极交叉分布;绝缘环的壁体内设有与电极电联接的导丝,导线通过导丝与电极连接。

[0045] 由此,绝缘环对相邻两个电极进行绝缘,且导线通过绝缘环的壁体内的导丝与电极连接。

[0046] 在一些实施方式中,靠近导管的电极设有连接部,连接部将可活动部、导管相连接,连接部的中部设有供拉线、导线穿透的通孔。

[0047] 由此,可活动部、导管通过连接部将相连接。

[0048] 在一些实施方式中,导管包括第一管体、第二管体以及接驳组件,第一管体、第二管体通过接驳组件连接,第一管体、第二管体相连通,第二管体内设有限位板,限位板将拉线、导线分隔。限位板提供弹性,由记忆合金镍钛诺等材料制成。当拉线带动转向头使导管弯曲时,限位板同时弯曲。当拉线放松,限位板回弹,使导管恢复直线状态。

[0049] 由此,导管由上述结构组成,且通过限位板将第二管体的管腔分割,从而对拉线、导线分隔。

[0050] 在一些实施方式中,导管还包括安装内管,安装内管套设于第一管体、第二管体之间的连接处,限位板穿透第二管体并固定在安装内管上。

[0051] 由此,通过安装内管支撑第一管体、第二管体之间的连接处,防止第一管体、第二管体脱离;而且,限位板能够安装在安装内管内,从对限位板进行固定。

[0052] 在一些实施方式中,接驳组件包括内套环、限位环,第一管体、第二管体连接在内套环的两端,限位环套设在第一管体、第二管体之间,内套环、限位环将第一管体、第二管体接驳。

[0053] 由此,接驳组件由上述结构组成,通过限位环与内套环对第一管体、第二管体接驳。

[0054] 在一些实施方式中,远离导管一端的电极呈带圆角的圆柱型导头状。

[0055] 由此,呈带圆角的圆柱型导头状的前端电极,使得本装置更容易进入人体患病部位。

附图说明

[0056] 图1为本发明实施例一的脉冲电场消融系统的结构框图;

[0057] 图2为本发明实施例一的脉冲电场消融系统的消融装置的局部立体结构示意图;

[0058] 图3为本发明实施例一的脉冲电场消融系统的消融装置的另一状态的局部立体结构示意图;

[0059] 图4为本发明实施例一的脉冲电场消融系统的消融装置的立体结构示意图;

[0060] 图5为本发明实施例一的脉冲电场消融系统的消融装置的剖面结构示意图;

[0061] 图6为图5中的A处局部的放大结构示意图;

[0062] 图7为图5中的B处局部的放大结构示意图;

[0063] 图8为图6中的C处局部的放大结构示意图;

[0064] 图9为本发明一些实施方式的脉冲电场消融系统的单相脉冲序列的波形图;

[0065] 图10为本发明一些实施方式的脉冲电场消融系统的双相脉冲序列的波形图;

[0066] 图11为本发明一些实施方式的脉冲电场消融系统的双极脉冲序列的波形图;

[0067] 图12为本发明一些实施方式的脉冲电场消融系统的非对称双极脉冲序列的波形图;

[0068] 图13为本发明实施例二的脉冲电场消融系统的结构框图。

具体实施方式

[0069] 下面结合附图对本发明作进一步详细的说明。

[0070] 实施例一

[0071] 图1示意性地显示了根据本发明的一种实施方式的脉冲电场消融系统。如图所示,脉冲电场消融系统包括:消融装置100、脉冲电场发生器200、处理器模块300、用户控制模块400、脉冲输出开关500和脉冲输出控制模块600。

[0072] 消融装置100,设有一组电极,用于释放脉冲电场和/或采集电信号;消融装置100

与脉冲电场发生器200相连接,脉冲电场发生器200生成的脉冲递送至电极,通过电极形成脉冲电场对组织进行消融。消融装置100和脉冲电场发生器200之间通过脉冲输出开关500相连接,即脉冲输出开关500控制脉冲电场发生器200的输出通道与电极之间的连接或断开。一组电极中的每相邻两个,可以同时被配置成负极,可以同时被配置成正极,可以被配置成正负极。

[0073] 具体的,消融装置100可以是线性消融导管,本实施例中的消融装置100包括导管组件110,导管组件110的端部设有活动部111;

[0074] 若干电极120,若干电极120沿导管组件110的延伸方向阵列地套设在活动部111外;本实施例中,电极120设有三个,三个电极120沿导管组件110的延伸方向阵列地设在活动部111外,前端的电极120呈带圆角的圆柱型导头状,呈带圆角的圆柱型导头状的前端电极,使得本装置更容易进入人体患病部位;其余两个电极均呈圆环状;

[0075] 任意两个电极120之间发放脉冲电场;或,任意两个以上电极120之间发放脉冲电场。即本实施例中,可以是任意两个电极120之间发放脉冲电场;或,三个电极120之间发放脉冲电场。

[0076] 可选择的,电极120的数量也可以设置更多,例如4个-8个等。

[0077] 本发明一种消融装置100,可以快速对心脏组织完成线性消融,用于治疗房扑和房颤。本装置中的可以是多个电极120之间发放脉冲电场,也可以是任意两个电极120之间发放脉冲电场,因此能够调节脉冲电场的长度、大小,而且导管组件110设有活动部111,能够调节脉冲电场的方向,能够更精准地对病患部位进行消融。

[0078] 本实施例中,为更好地对本实施例中的各个部件进行说明,将导管112的延伸方向记为L轴,而且,本装置中,首先进入人体一端为前端,如图2-3所示,将L轴的正向为前侧方位,反之则为后侧方位。以下结合L轴的概念对本装置进行进一步的详细说明。

[0079] 如图5-6所示,导管组件110还包括导管112、拉线113、转向头114,活动部111设置成管状。导管112沿L轴延伸,活动部111的后端连接于在导管112的前端,前端的电极120连接于活动部111的前端,转向头114嵌入该前端的电极120内;闲置状态下,导管112、拉线113、转向头114三者为同一轴芯设置的。拉线113设于导管112内,拉线113穿透活动部111与转向头114连接。导管组件110中,导管112、拉线113、转向头114,通过拉线113带动转向头114侧弯,从而带动活动部111侧弯,从而使活动部111上的电极120改变方向。

[0080] 本实施例中,拉线113设有一根,则代表本装置的活动部111仅能往一个方向进行弯曲。但是,在其他的实施例中,拉线113可以设置为两根,两根拉线113分别与转向头114尾端的两侧连接,两根拉线113对称分布,则,代表本装置的活动部111能往两个方向进行弯曲。

[0081] 如图5-6所示,导管组件110还包括限位管115,限位管115设于活动部111内,拉线113设于限位管115内。限位管115对拉线113的活动方向进行限位,从而限定拉线113的拉力方向。

[0082] 如图5-6所示,消融装置100还包括导线130,导线130设于导管112内,导线130与若干电极120连接。导线130用于对电极120导电,使电极120之间能够发放脉冲放电装置。

[0083] 如图5-6,消融装置100还包括若干绝缘环140,若干绝缘环140沿导管组件110的延伸方向阵列地套设在活动部111外。若干绝缘环140与若干电极120交叉分布;绝缘环140的

壁体内设有与电极120电联接的导丝,导线130通过导丝与电极120连接。绝缘环140对相邻两个电极120进行绝缘,且导线130通过绝缘环140的壁体内的导丝与电极120连接。本实施例中,绝缘环140设有三个,三个绝缘环140沿L轴放线阵列地套设在活动部111外,三个绝缘环140与三个电极120交叉分布。

[0084] 如图5-6、8所示,靠近导管112(即最后端)的绝缘环140设有连接部141,连接部141将活动部111、导管112相连接,连接部141的中部设有供拉线113、导线130穿透的通孔142。活动部111、导管112通过连接部141将相连接。

[0085] 如图5-7所示,导管112包括第一管体1121、第二管体1122以及接驳组件1123,第一管体1121、第二管体1122通过接驳组件1123连接,第一管体1121、第二管体1122相通,第二管体1122内设有限位板1124,限位板1124将拉线113、导线130分隔。导管112由上述结构组成,且通过限位板1124将第二管体1122的管腔分割,从而对拉线113、导线130分隔。限位板1124能够提供回弹力,由记忆合金镍钛诺等材料制成。当拉线113放松时,限位板1124弹力复原,从而将导管组件110恢复至闲置状态。第一管体1121、第二管体1122均沿L轴延伸,第一管体1121、第二管体1122同轴分布。第二管体1122为可打弯的管体。

[0086] 如图5-7所示,导管112还包括安装内管1125,安装内管1125套设于第一管体1121、第二管体1122之间的连接处,限位板1124穿透安装内管1125并固定在安装内管1125内。通过安装内管1125支撑第一管体1121、第二管体1122之间的连接处,防止第一管体1121、第二管体1122脱离;而且,限位板1124能够安装在安装内管1125内,从而对限位板1124进行固定。

[0087] 如图5-7所示,接驳组件1123包括内套环11231、限位环11232,第一管体1121、第二管体1122连接在内套环11231的两端,限位环11232套设在第一管体1121、第二管体1122之间,内套环11231、限位环11232将第一管体1121、第二管体1122接驳。接驳组件1123由上述结构组成,通过限位环11232与内套环11231对第一管体1121、第二管体1122接驳。

[0088] 如图4-5所示,在消融装置100的应用中,将本实施例的消融装置100安装在控制手柄150上,控制手柄150与脉冲输出开关500,进而间接地与脉冲电场发生器200连接,具体地:

[0089] 控制手柄150包括手柄主体151、弯曲调节组件152、电极120控制组件以及电接头154。弯曲调节组件152、电极120控制组件、电接头154均设于手柄主体151内,导管112的第一管体1121的后端安装在手柄主体151前端。弯曲调节组件152与拉线113的尾端连接,电接头154通过电极120控制组件与导线130连接。

[0090] 可通过控制手柄150的弯曲调节组件152对可活动的弯曲进行控制,可通过电极120控制组件对放电电极120放电模式进行控制。

[0091] 本消融装置100中能够选择任意两个或任意两个以上电极120进行放电,因此能够调节脉冲电场的长度、大小,能够更切合患病位置的组织结构大小;而且导管组件110设有活动部111,能够调节脉冲电场的方向,能够更精准地对病患部位进行消融。保证了装置的消融端与心房壁的稳定贴靠,提高消融效率,缩短手术操作时间,最终可提高房颤消融的治疗效果。

[0092] 可选择的,消融装置100也可以是网篮形消融导管或矩阵形消融导管。

[0093] 如图1所示,脉冲电场发生器200,用于生成脉冲序列传输至电极120以在电极120之间处产生脉冲电场;脉冲电场发生器200与脉冲输出开关500相连接,脉冲电场发生器200

与消融装置100的电极120之间的输出通道的通断由脉冲输出开关500控制。

[0094] 脉冲电场发生器200可以包括主控模块、高压单元、储能单元、脉冲幅度控制单元和脉冲宽度控制单元,高压单元与储能单元相连接,用于产生高压电势为储能单元充电;脉冲幅度控制单元用于控制储能单元输出的脉冲的脉冲幅度;脉冲脉宽控制单元用于控制储能单元输出的脉冲的脉冲宽度。具体的,高压单元可以是一种双半桥电路,用于产生高压电势传输至储能单元;储能单元可以是一个电容器或是由多个电容器组成的电容器组,脉冲幅度控制单元可以是一种斩波电路,通过斩波电路可调节储能单元输出的脉冲的脉冲幅度;脉冲宽度控制单元可以是电子开关组,通过电子开关组的导通和截至的时间,能够形成脉冲幅度可调、正负极性可调的脉冲。

[0095] 脉冲电场发生器200还包括双脚踏开关,用于触发控制脉冲电场发生器200生成的脉冲序列释放的信号。其中一只脚踏为“ARM”,另一只脚踏为“PULSE”。需要按照顺序先踩“ARM”再踩“PULSE”才能完成脉冲释放,以此避免用户误放电,释放机制更安全。

[0096] 脉冲电场发生器200生成的脉冲序列由脉冲数量、脉冲幅度、脉冲宽度和间隔时间等参数决定。其中,脉冲数量可以为1-120个;脉冲幅度可以为100-800伏特;脉冲宽度可以为20-200微秒;时间间隔可以为40-400微秒。

[0097] 脉冲电场发生器200生成脉冲序列的参数可以是在系统中提前预设的,脉冲电场发生器200能够接收处理器模块300的控制信号选择对应的预设参数并根据预设的参数生成对应的脉冲序列输出。

[0098] 脉冲序列可以是单相脉冲、双相脉冲、双极脉冲和非对称双极脉冲。

[0099] 如图9所示,在一些实施方式中,脉冲序列被定义为单相脉冲,单相脉冲可以是正向电压也可以是负向电压,脉冲序列中的单个单相脉冲数量可以是1-120个,脉冲幅度 U_{m1} 可以是100-800伏特,脉冲宽度 tw_1 可以是40-400微秒,间隔时间 CP_1 可以是40-400微秒。

[0100] 如图10所示,在一些实施方式中,脉冲序列被定义为双相脉冲,双相脉冲包括正向电压和负向电压,脉冲序列中的单个双相脉冲数量可以是1-60个,脉冲幅度 U_{m2} 可以是100-800伏特,脉冲宽度 tw_2 可以是40-400微秒,间隔时间 CP_2 可以是40-400微秒。

[0101] 如图11所示,在一些实施方式中,脉冲序列被定义为双极脉冲,双极脉冲包括正向电压和负向电压,脉冲序列中的单个双极脉冲数量可以是1-60个,脉冲幅度 U_{m3} 可以是100-800伏特,脉冲宽度 tw_3 可以是40-400微秒,间隔时间 CP_3 可以是40-400微秒,极性反转时间PIP可以是10-10000纳秒。

[0102] 脉冲电场消融时一种新型的消融人体病变组织的能量,由于具备非热效应,选择性,短时性等优势,该能量既可以运用于肿瘤领域的消融,也可以运用于心律失常领域的消融。常见的脉冲发放模式主要为单极性脉冲和双极性脉冲。这些脉冲的脉冲宽度通常为几百纳秒至几百微秒,通过向组织细胞加载一定脉冲宽度的脉冲,可以诱导跨膜电位 ΔV_m ,引起细胞不可逆电穿孔的跨膜电位表示为 ΔV_{ire} ,由于不同组织的细胞有不同的形态、大小和脂质双层结果,因此不同的细胞的 ΔV_{ire} 不同, ΔV_{ire} 的典型值有200mv-1000mv。细胞达到阈值后的10 μ s内可以造成不可逆电穿孔。

[0103] 目前脉冲电场消融的一个限制因素是骨骼肌收缩,由于单极脉冲会产生较大的直流分量,会刺激神经引起肌肉收缩,疼痛,患者舒适度较差,所以在手术时需要将患者全麻,使用肌松剂。而双极性脉冲模式由于正负双向的平衡,可以减小直流分量,但是电穿孔的损

伤深度会受到限制。

[0104] 如图12所示,在一些实施方式中,提供一种新型的用于消融人体病变组织的脉冲序列,该脉冲序列被定义为非对称双极脉冲,非对称双极脉冲序列包括在一个周期内按照时间先后顺序依次发放的多个正向脉冲和一个负向脉冲;

[0105] 多个正向脉冲的脉冲幅度值 V_p 相同;

[0106] 负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p ;

[0107] 负向脉冲的脉冲宽度值NPD大于正向脉冲的脉冲宽度值PPD。

[0108] 由此,非对称双极脉冲序列提供数量不对称的双向脉冲,能够提高患者的舒适度,且消融效果更好。正向脉冲的作用是诱导 ΔV_{ire} ,负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p 并且其脉冲宽度值NPD大于正向脉冲的脉冲宽度值PPD,即负向脉冲相比于正向脉冲,电压更小,持续时间更长,可以最大程度的减少脉冲周期内的直流分量。

[0109] 总体上一个脉冲周期内正向脉冲的脉冲幅度 V_p 对时间的积分绝对值等于负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 对时间积分的绝对值或只有细微差异。当脉冲为理想的方波时负向脉冲的脉冲宽度值NPD(持续时间)与正向脉冲的个数 n_p 和脉冲宽度值PPD存在函数关系:

[0110]
$$NPD \times V_n = PPD \times n_p \times V_p;$$

[0111] 其中,NPD为负向脉冲的脉冲宽度值, V_n 为负向脉冲的脉冲幅度值,PPD为正向脉冲的脉冲宽度值, n_p 为正向脉冲的个数, V_p 正向脉冲的脉冲幅度值。

[0112] 非对称双极脉冲序列的正向脉冲与负向脉冲之间的间隔时间为极性反转时间PIP,极性反转时间PIP的范围是10ns至10000ns。

[0113] 非对称双极脉冲序列一个周期内多个正向脉冲之间的正向脉冲间隔时间 $t_{interval}$ 的范围是10ns至5000ns。

[0114] 非对称双极脉冲一个脉冲周期 $T = n_p \times PPD + (n_p - 1) \times t_{interval} + PIP + NPD$ 。

[0115] 优选的,通常以3个脉冲波形为一个脉冲周期,即按照时间先后顺序依次发放两个正向脉冲和一个负向脉冲,两个正向脉冲具有相同的脉冲幅度值 V_p ,一个负向脉冲的脉冲幅度值 V_n 小于正向脉冲的脉冲幅度值 V_p ,在负载阻抗不改变的前提下,两个正向脉冲具有相同的电流,一个负向脉冲的电流小于正向脉冲的电流,两个正向脉冲的间隔 $t_{interval}$ 为10-5000ns,双极脉冲的极性反转时间PIP为10ns-10000ns。正向脉冲的脉冲宽度值PPD(持续时间)的范围为可选纳秒级或者微秒级,纳秒级为100-1000ns,微秒级为1-50 μ s。

[0116] 负向脉冲的脉冲宽度值NPD与正向脉冲的个数 n_p 和脉冲宽度值PPD的函数关系为:

[0117]
$$NPD \times V_n = 2 \times PPD \times V_p;$$

[0118] 一个脉冲周期: $T = 2 \times PPD + t_{interval} + PIP + NPD$;

[0119] 脉冲周期时间间隔CP4可以在任意调整,典型值在1-400 μ s的范围内。

[0120] 非对称双极脉冲序列相比于传统1:1对称的双极脉冲能够最大程度地减小直流分量,提高患者的舒适度,并且能够在减小直流分量的情况下保证损伤深度,消融效果得到保证。

[0121] 处理器模块300,用于控制脉冲电场发生器200生成脉冲序列以及控制消融装置100上的脉冲电场分布。处理器模块300与用户控制模块400双向通信连接,用户控制模块400能够接收用户的用户指令并传递至处理器模块300,处理器模块300对接收到的用户指令进行分析得到控制指令以控制其他模块运行。处理器模块300还与脉冲电场发生器200相

连接,具体的,用户可以通过用户控制模块400选择预设的脉冲序列,处理器根据用户指令控制脉冲电场发生器200根据选择的脉冲序列参数生成对应的脉冲序列输出。本实施例的脉冲电场消融系统通过处理器模块300控制脉冲电场发生器200生成脉冲序列以控制脉冲序列的波形形态,根据用户指令随时切换预设的不同脉冲序列的参数,使脉冲电场发生器200生成需要的波形形态的脉冲序列,适应手术中各种情况的需要。

[0122] 系统还可以包括存储单元,存储单元可以存储一些数据,以实现系统的故障检测机制、脉冲序列的产生和传输、电极输出通道的状态配置、放电/测量模式的选择、脉冲能量的输送时间等。举例来说存储单元可以配置各个模块的正常初始参数、优化的治疗参数、根据腔内心电图信号定义脉冲序列的算法、消融装置100上电场的分布形式临床数据等。存储单元可以是集成在处理器模块300中,也可以是与处理器模块300分开设置,只要将存储单元设置为能够与处理器模块300双向通信,实现数据的存取即可。

[0123] 处理器模块300还与脉冲输出控制模块600相连接,脉冲输出控制模块600与脉冲输出开关500相连接,接收处理器模块300的控制指令并根据控制指令控制脉冲输出开关500向消融装置100传输脉冲序列。

[0124] 脉冲输出开关500可以包括一组电子开关,每个电子开关单独控制一个输出通道与电极120之间的通断,每个电子开关均受控于脉冲输出控制模块600,脉冲输出控制模块600能够控制脉冲输出开关500的开关速度和/或开关位置,以控制消融装置100上电极120的脉冲传输。脉冲输出控制模块600基于处理器模块300的控制指令控制一组电子开关的开关速度和/或开关位置,以控制消融装置100上各个电极120的脉冲传递,由此控制消融装置100上脉冲电场的分布形式。一组电子开关中的每一个电子开关的状态都可以单独控制,也可以同时控制一组电子开关中所有电子开关的状态。具体的,一组电子开关可以包含绝缘栅双极型晶体管(IGBT)、金氧半场效应管(MOSFET)、电力晶体管(GTR)、门机可关断晶闸管(GTO)。

[0125] 用户控制模块400包含图形化用户界面,用户可以通过用户界面将一些参数输入并传输至处理器模块300实现参数控制,系统运行的状态或一些参数可以通过处理器模块300传至用户控制模块400的用户界面图形化显示。用户控制模块400可以是触控屏,触摸屏可以是电阻屏、也可以是电容屏。在一些其他的实施方式中,用户控制模块400与处理器模块300集成在一起,例如PC,用户界面是用户与系统通讯的接口,操作者可以通过用户界面输入参数至处理器模块300,一些数据也可以通过图形化展示在用户界面。

[0126] 用户界面中存在代表储能单元(电容器组)状态的电池图标,在电容器组未开始充电时,电池图标为黄色,代表电量的电池块为零,“ARM”图标为灰色,且不可点击,“PULSE”图标为灰色,且不可点击,用户界面中的“ARM”图标和“PULSE”图标与脚踏“ARM”和脚踏“PULSE”的功能一一对应;从电容器组未充电状态切换至充电状态,需按下脚踏中的“ARM”脚踏或者单击用户界面中的电池图标;电容器组开始充电且并未充满时,电池图标为黄色,代表电量的电池块随着电容器组电量逐渐上升,“ARM”图标为灰色,且不可点击,“PULSE”图标为灰色,且不可点击;当电容器组充满电时,电池图标变成绿色,电池块也充满电池图标,“ARM”图标为变为蓝色,可点击,“PULSE”图标为灰色,且不可点击;当电容器组处于满电状态,按下脚踏中的“ARM”脚踏或者单击用户界面中的“ARM”图标,将进入脉冲能量发放的10秒倒计时状态,此时蜂鸣器从进入该状态开始每隔1秒将响起一次提示音“嘀”,“ARM”图标

变成灰色,且不可选,“PULSE”图标变成蓝色且可选,在该状态下,10秒内按下脚踏中的“PULSE”脚踏或者单击用户界面中的“PULSE”图标,脉冲能量将在心室绝对不应期内发放或直接发放;若10秒内未按下脚踏中的“PULSE”脚踏或者单击用户界面中的“PULSE”图标,用户界面将不会发放脉冲能量,直接切换至电容器组已充满电的界面状态。在完成一次脉冲能量的发送后,电容器组自动充电,切换至电容器组在充电的界面状态。若电容器组处于充满电状态,5分钟内未释放任何脉冲能量,电容器组能量将自动通过安全回路泄放,用户界面由电容器组满电状态切换至电容器组未充电状态。

[0127] 本系统的脉冲释放机制,通过“ARM”和“PULSE”图标或脚踏触发两个信号才能释放脉冲能量,避免了误触的可能性,并且设有自动泄放的功能,使系统在使用的过程中更加安全。

[0128] 本实施例的脉冲电场消融系统通过处理器模块300控制脉冲电场发生器200生成脉冲序列能够控制脉冲序列的波形形态,能够控制脉冲电场在消融装置100上的分布,能够准确地将脉冲能量递送到需要消融的组织,脉冲电场发生器200生成的非对称双极脉冲序列能够提供患者舒适度并且达到较高的损伤深度。

[0129] 实施例二

[0130] 作为本发明提供的第二实施例的说明,以下仅对与上述第一实施例的不同之处予以说明。如图13所示,本实施例的系统还包括信号采集控制模块700,信号采集控制模块700能够控制消融装置100上的电极120采集电信号并将电信号传输至处理器模块300。能够通过消融装置100的电极120采集组织的电信号,在同一系统内实现脉冲电场释放和采集电信号的功能。

[0131] 具体的,系统还包括一组测量通道,每个测量通道分别连接一组电极120中的一个电极120,测量通道与脉冲输出开关500相连接,脉冲输出开关500还用于测量通道与输出通道的切换,即通过脉冲输出开关500能控制电极120与输出通道连接或与测量通道连接,信号采集控制模块700与脉冲输出开关500相连接,信号采集控制模块700能够控制脉冲输出开关500的开关速度和/或开关位置,以安全地控制消融装置100上的电极120的电信号采集。

[0132] 信号采集控制模块700与处理器模块300双向通信连接,能够接收处理器模块300的控制指令控制消融装置100执行电信号采集功能,并且将采集到的电信号(腔内心电图信号)传输至处理器模块300进行分析。

[0133] 行业内认为,腔内心电图振幅的大小与组织的瘢痕化有对应关系,一般认为双极腔内心电图信号的电压 $<0.1\text{mv}$ 时,该区域的心肌组织已经坏死。

[0134] 系统中预存算法模型,处理器模块300能够调取算法模型来对接收到的电信号计算脉冲序列的参数,并将计算得到的脉冲序列参数传输至脉冲电场发生器200使其根据参数生成对应的脉冲序列。处理器模块300根据测量通道接收到的腔内心电图信号计算脉冲序列的参数并传输至脉冲电场发生器200使其根据参数生成适合该位点组织最优的脉冲序列。

[0135] 在一些实施方式中,电信号采集的过程可以是脉冲电场发生器200可以输出低振幅和特定频率的激励电压,激励电压通过消融装置传递至局部组织,测量通道可以采集到电流值。处理器模块200通过反馈回来的电流值可以推断组织的成分。

[0136] 采集完电信号后可以将系统切换回释放脉冲的消融模式,在脉冲能量输出前,处理器模块300通过信号采集控制模块700通知脉冲输出开关500断开电极120与测量通道的连接,控制脉冲输出开关500控制电极120与输出通道连接,将按照采集电信号计算参数生成的脉冲序列递送至对应位置的电极120对组织进行消融。脉冲发放结束后,断开电极120与输出通道的连接,切换至测量通道连接,进行下一次的腔内心电图信号采集。

[0137] 通过上述的过程实现脉冲输出和信号采集之间的切换,且不损坏配合使用的记录心内电信号的医疗设备。

[0138] 这样的设置方式能够根据采集的组织的电信号再计算脉冲序列的参数,并根据该参数生成脉冲序列递送到组织,能够使生成的脉冲序列具备个性化消融的特点,产生的脉冲电场更贴合需要消融的组织的需求。

[0139] 在本发明的描述中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”,不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括……”限定的要素,并不排除在包括要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。术语“连接”、“固定”等均应做广义理解,例如,“连接”可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接,或电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0140] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

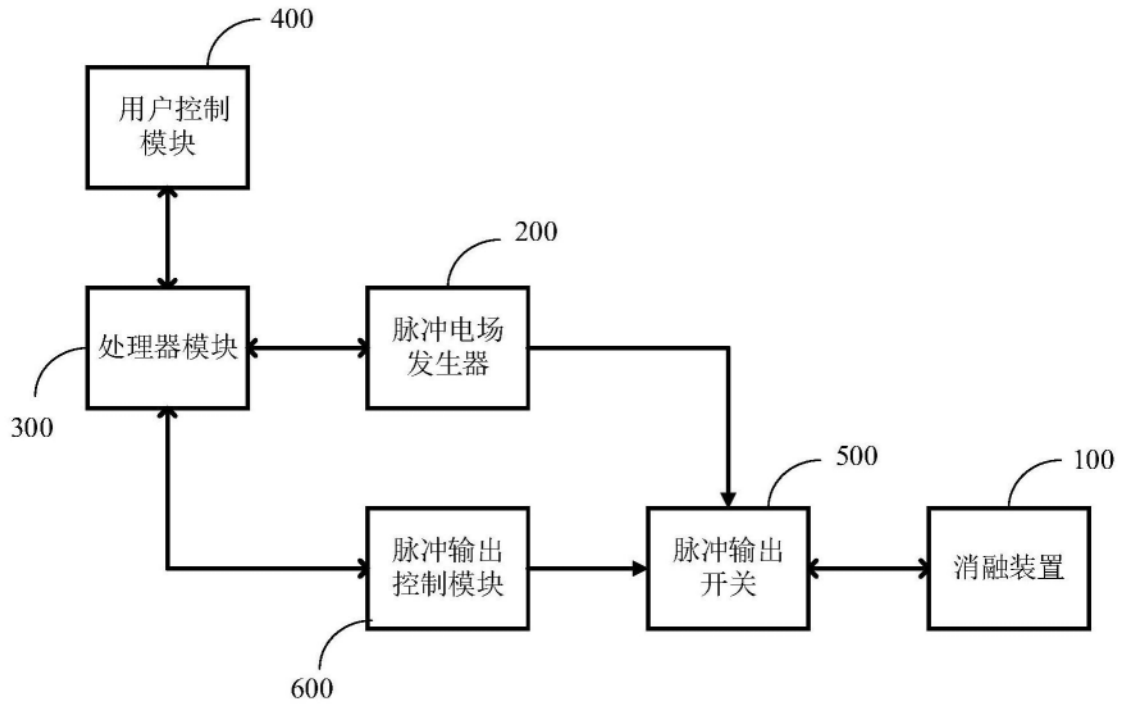


图1

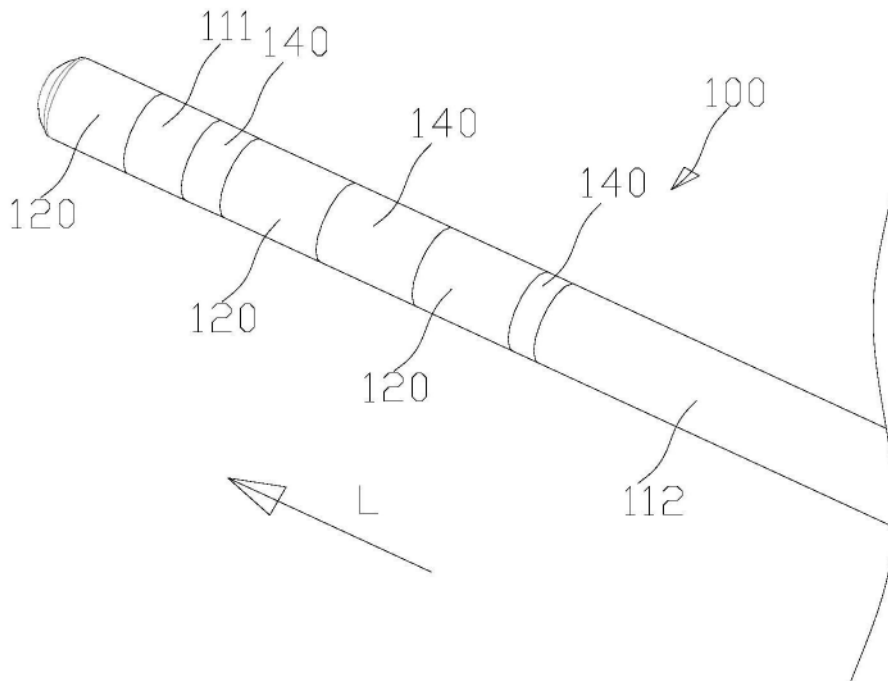


图2

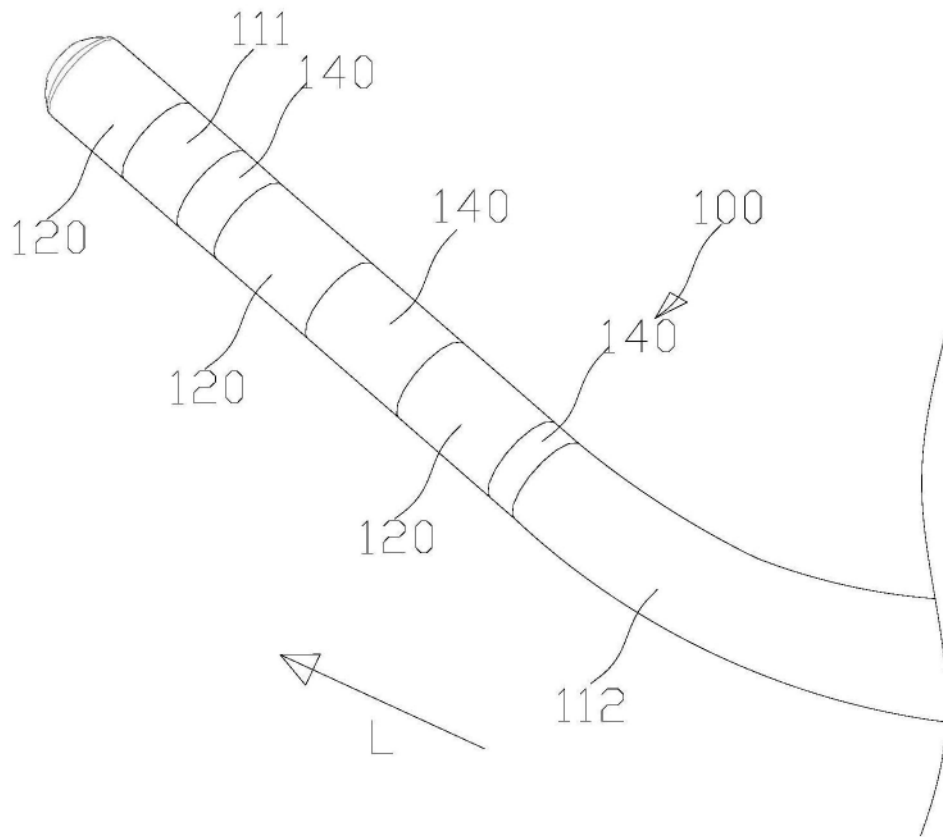


图3

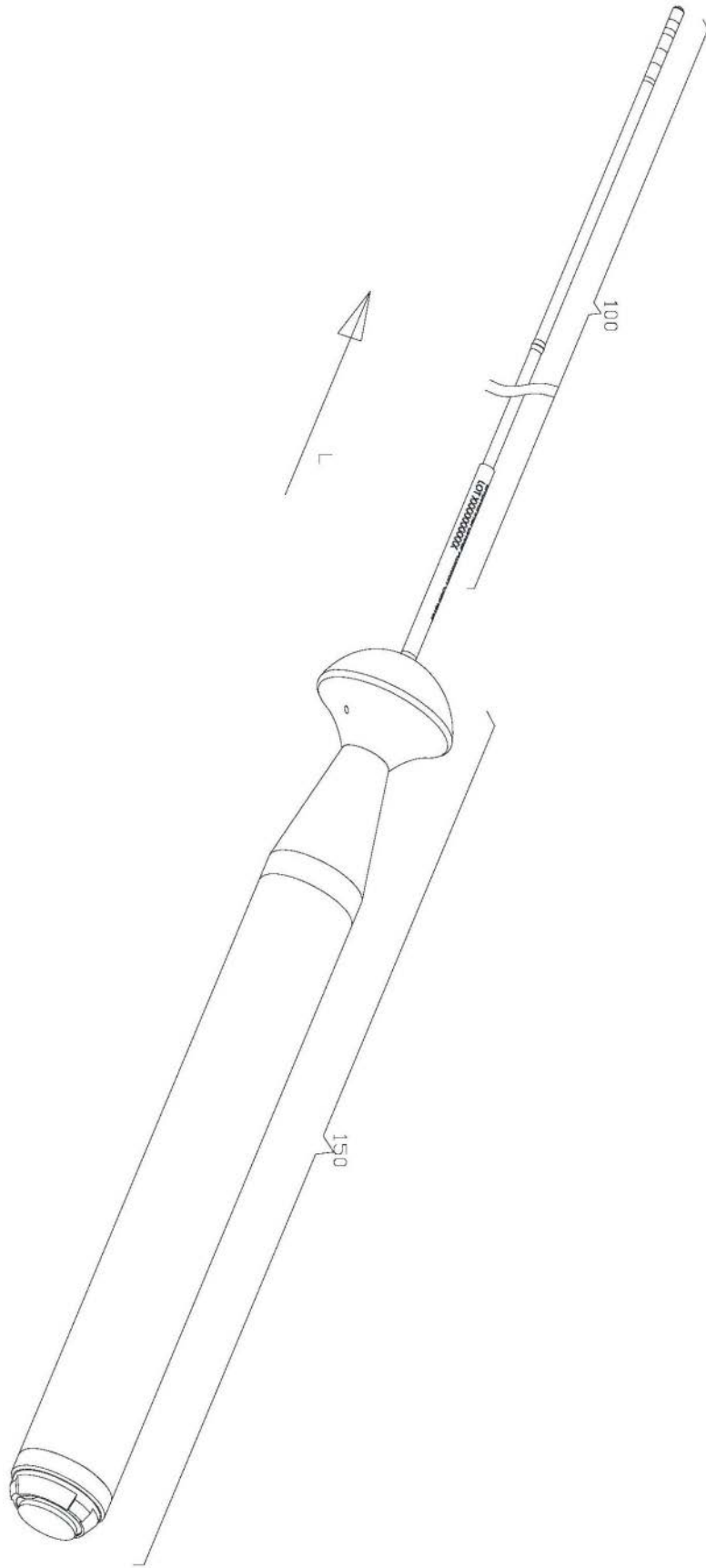


图4

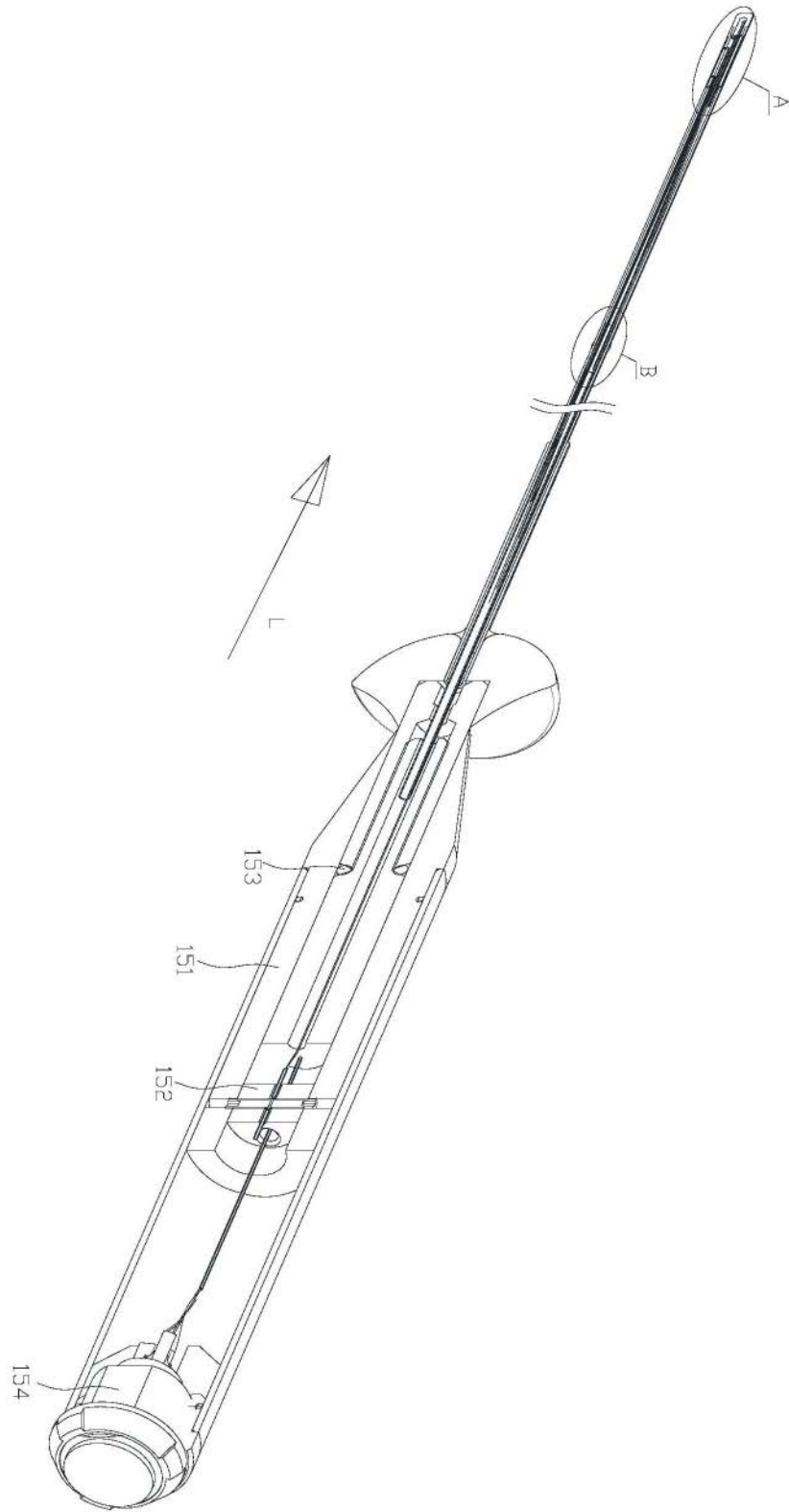


图5

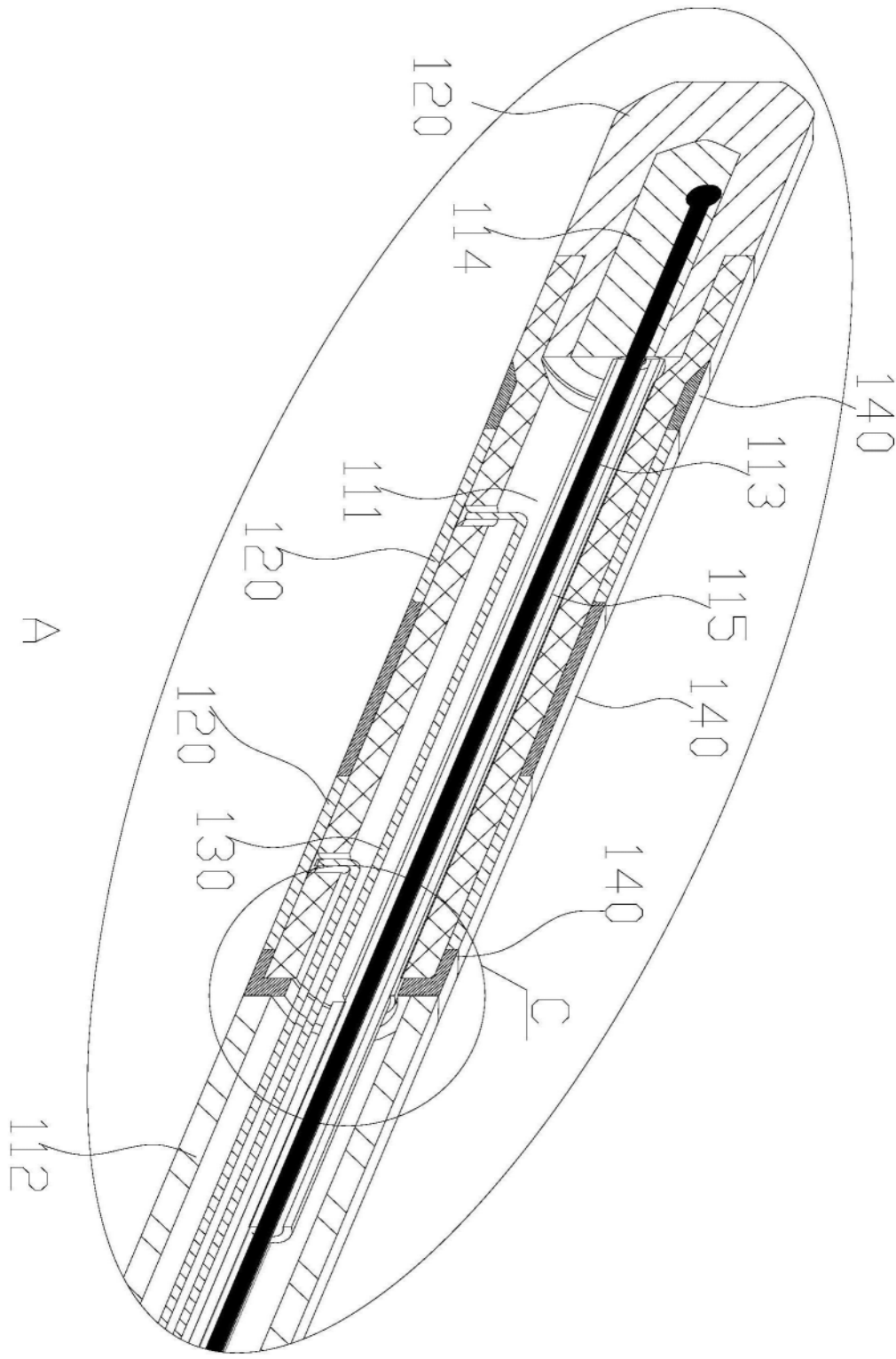


图6

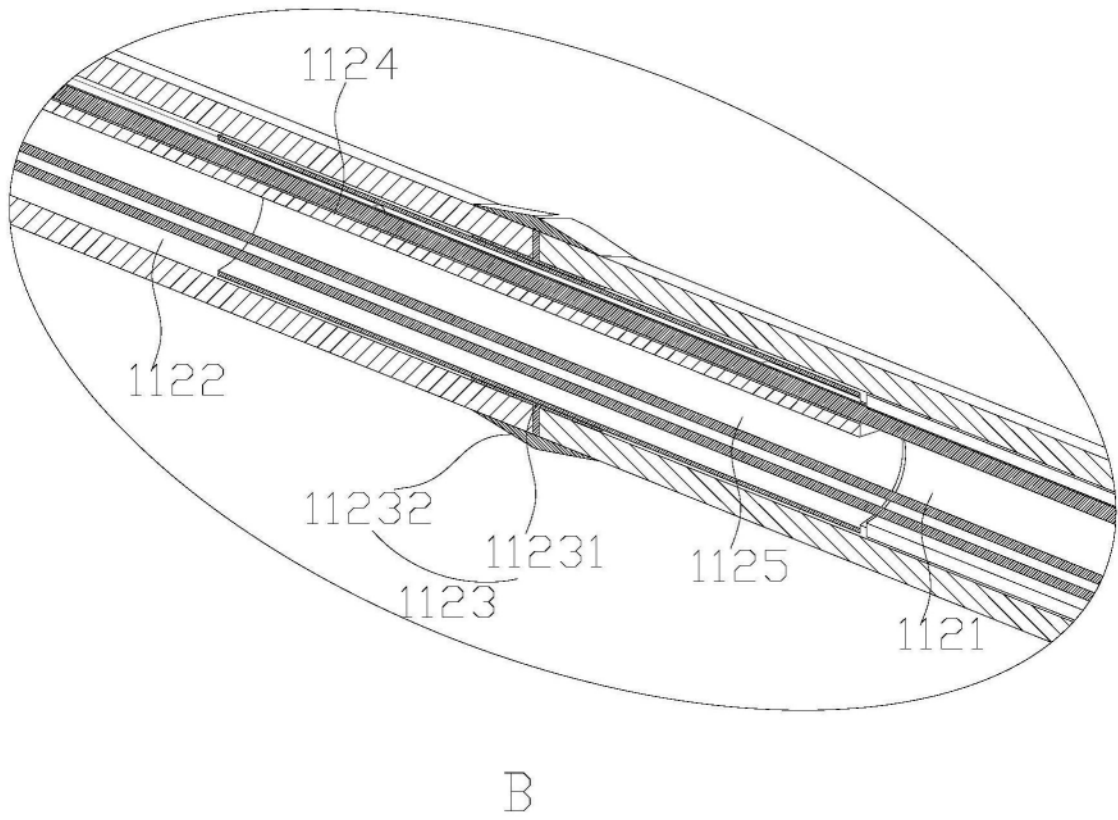


图7

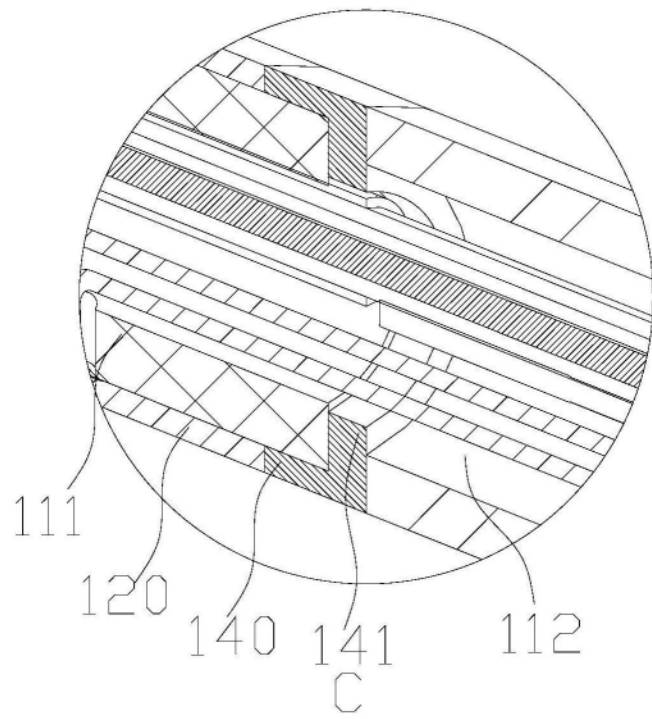


图8

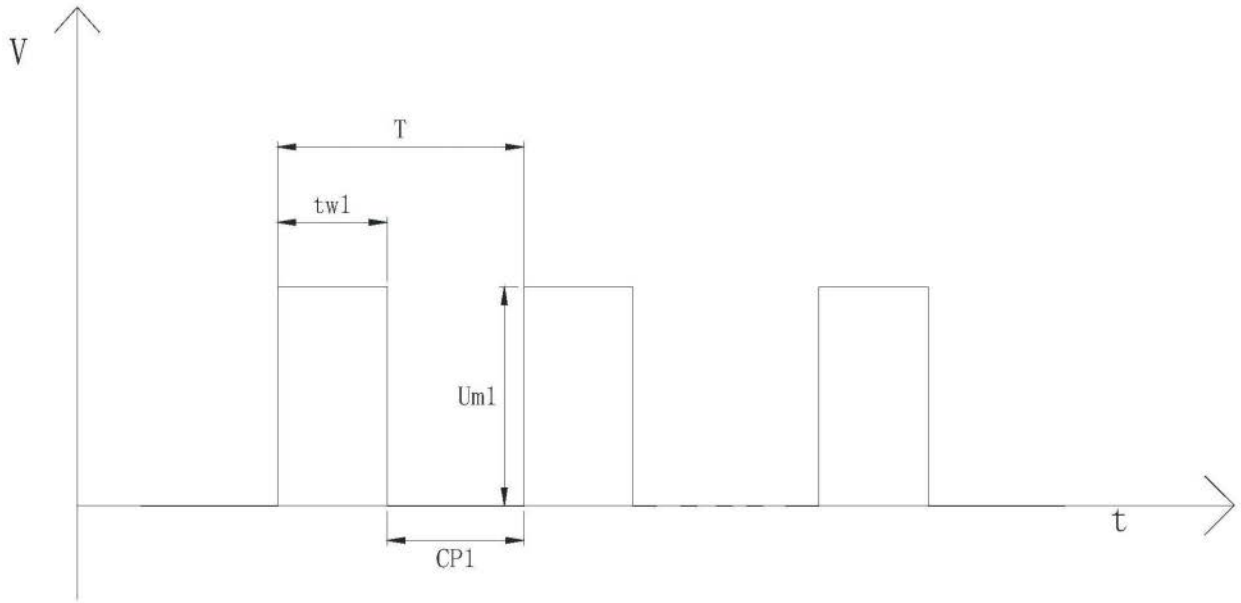


图9

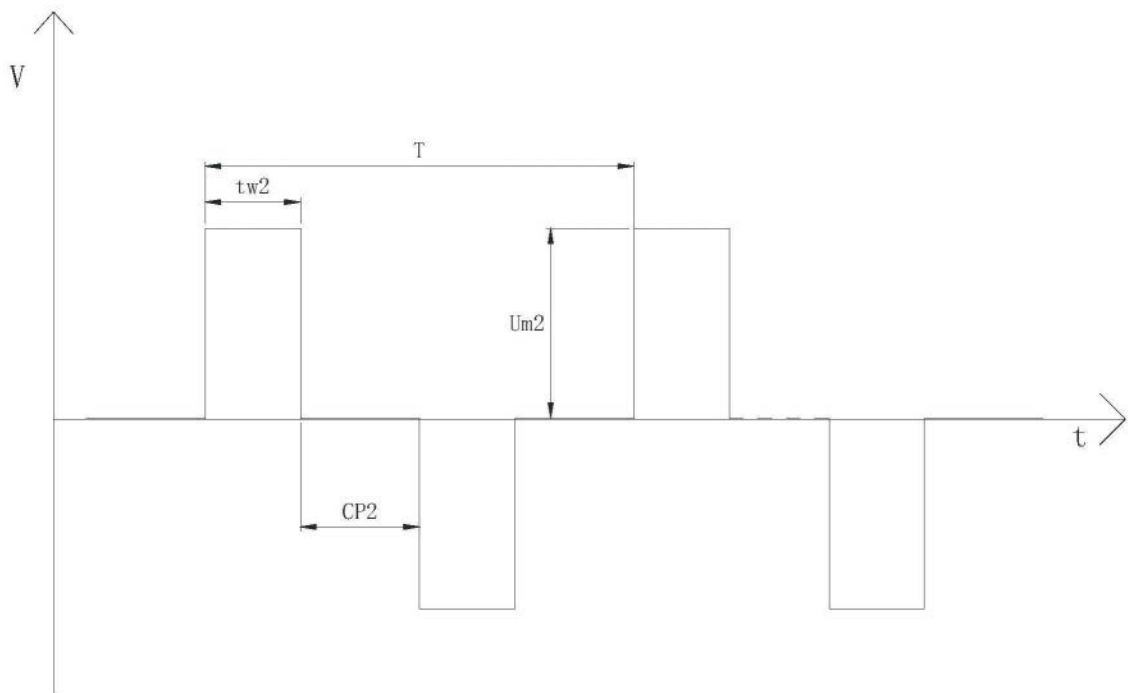


图10

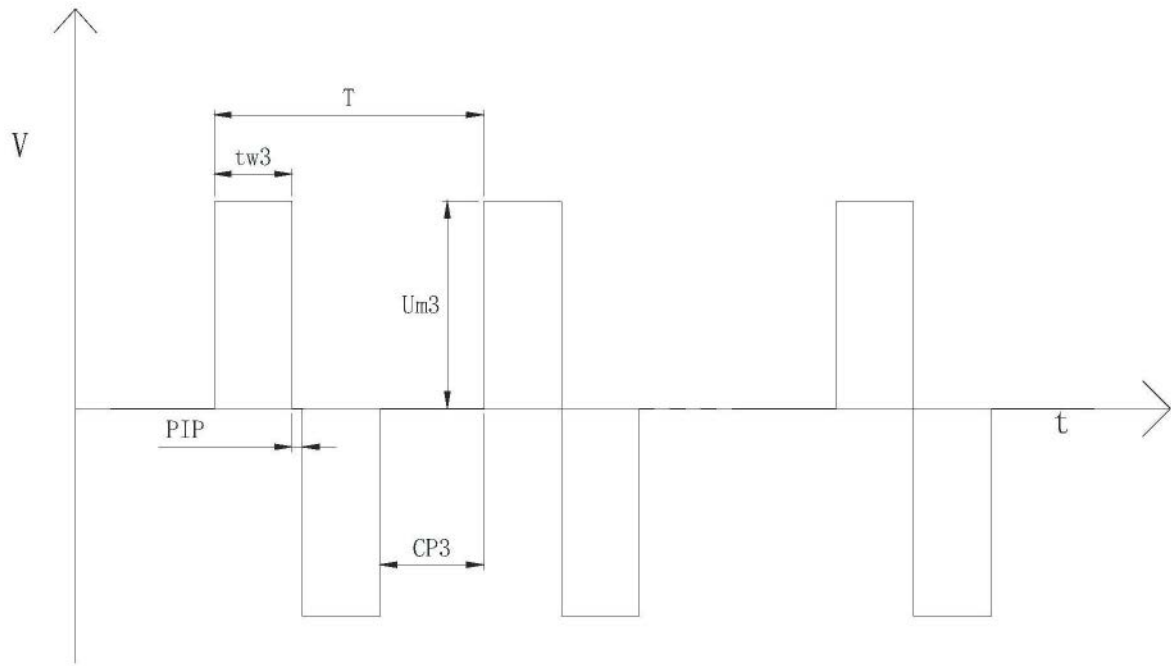


图11

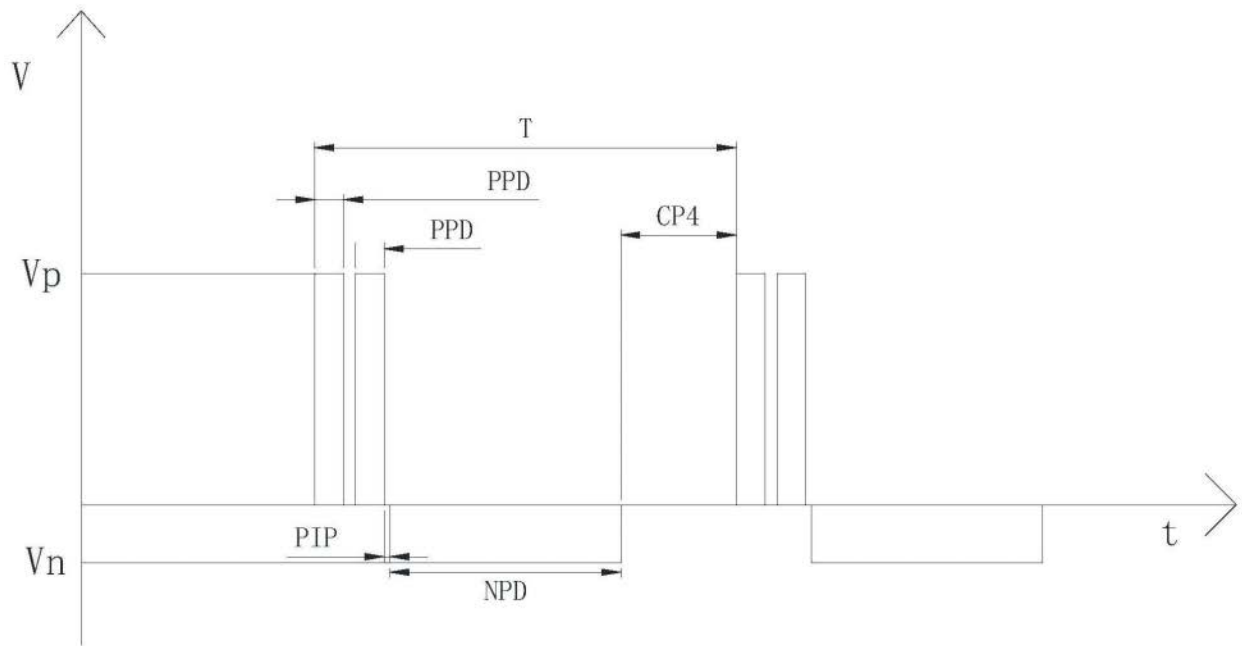


图12

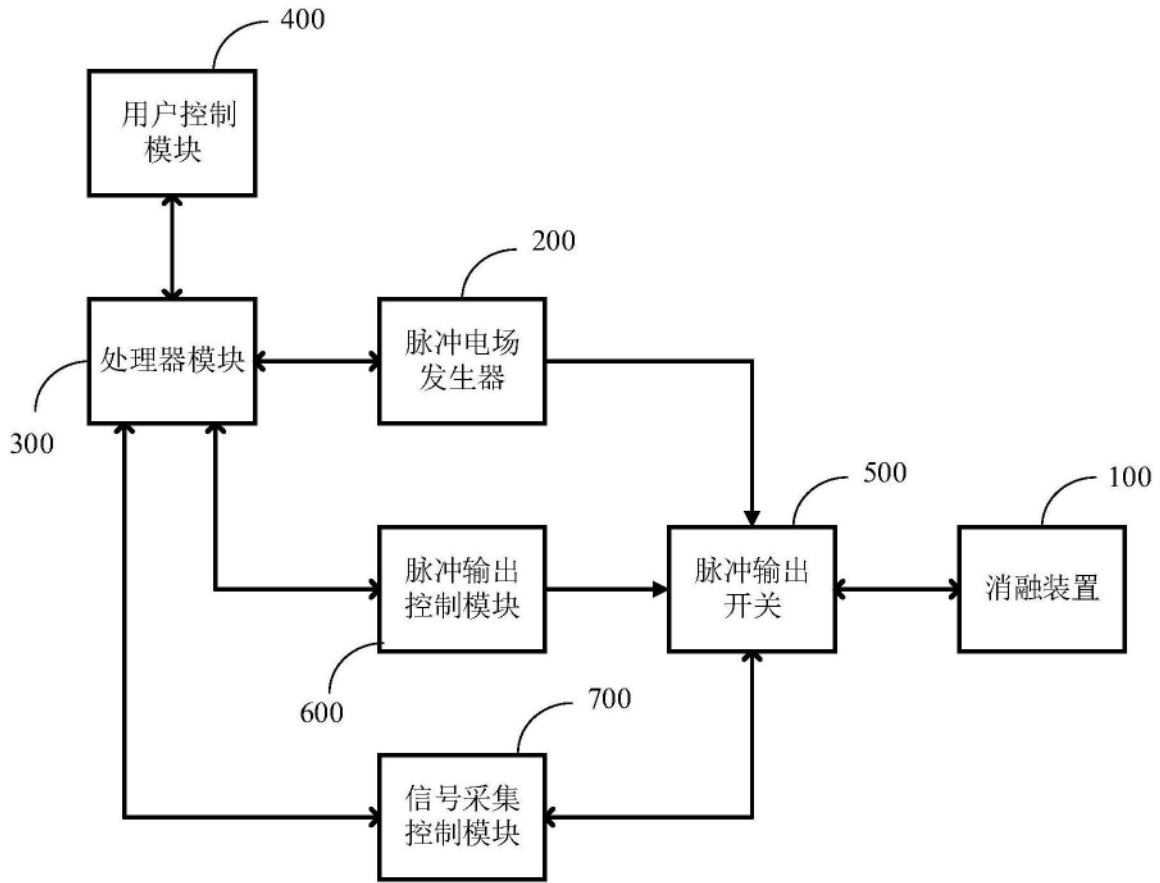


图13