



(10)授权公告号 CN 107205651 B

(45)授权公告日 2020.05.05

(21)申请号 201580074808.7

(22)申请日 2015.12.01

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107205651 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(30)优先权数据
62/088,267 2014.12.05 US
14/689,174 2015.04.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.07.28

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2015/051250 2015.12.01

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/086297 EN 2016.06.09

(73)专利权人 美敦力
地址 加拿大安大略

(72)发明人 B·阿维托尔

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 侯颖嫒

(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)
A61B 18/02(2006.01)
A61B 5/01(2006.01)
A61B 6/12(2006.01)

(56)对比文件
US 2011144637 A1,2011.06.16,
US 2014330262 A1,2014.11.06,
CN 103347456 A,2013.10.09,
CN 103547229 A,2014.01.29,
US 2002151880 A1,2002.10.17,
US 2003158490 A1,2003.08.21,
US 5991654 A,1999.11.23,
EP 1107714 B1,2007.02.07,
US 2011144637 A1,2011.06.16,

审查员 王婷婷

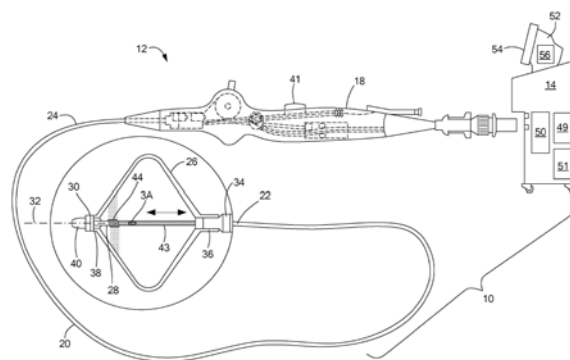
权利要求书2页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

在冷盐水注射之后使用温度曲线来确定肺静脉和其他血管阻塞

(57)摘要

一种用于预测损伤质量的方法、系统和设备。具体地,可以基于使用盐水注射对肺静脉阻塞进行评价以及对由位于所述治疗设备的冷冻球囊的远侧的热电偶所记录的温度测量结果进行评估来预测损伤质量。可以基于由所述热电偶记录的所述温度从大约2℃上升至大约38℃所花费的时间、在预定时间段内的温度变化速率、和/或具有一定体积的造影剂的盐水在所述肺静脉内的耗散速率来对所述阻塞的质量进行评级。例如,所述阻塞的质量可以被评级为良好、一般或不良。可以快速且容易地将此评价传送至操作者。



1. 一种用于预测损伤质量的系统,所述系统包括:
治疗设备,所述治疗设备包括至少一个温度传感器和轴,所述轴包括中央管腔和与
所述中央管腔流体连通的至少一个开口;以及
控制台,所述控制台包括:
冷却盐水的源,所述冷却盐水的源与所述中央管腔以及所述至少一个开口流体连通,
所述冷却盐水从所述治疗设备被注射;
能量发生器,所述能量发生器与所述治疗设备电连通;以及
处理器,所述至少一个温度传感器被配置成将温度数据发送到所述处理器,所述处理
器被编程用于接收由所述至少一个温度传感器记录的温度数据并且用于计算在从所述治
疗设备注射后在2秒与15秒之间的时间内所述冷却盐水的温度上升速率,所述处理器进
一步被编程用于至少部分地基于所述温度上升速率来确定肺静脉阻塞状态并用于预测损伤
质量,所述损伤质量至少部分地基于所述肺静脉阻塞状态。
2. 如权利要求1所述的系统,其中,冷却盐水在注射温度下从所述治疗设备被注射,所
述处理器被编程用于计算在从所述治疗设备注射所述冷却盐水之后从所述注射温度至阈
值温度的温度上升速率。
3. 如权利要求2所述的系统,其中,所述阈值温度为大约38℃。
4. 如权利要求2所述的系统,其中,所述注射温度为2℃至3℃。
5. 如权利要求1所述的系统,其中,对所述肺静脉被部分阻塞的确定包括由所述处理器
为所述阻塞分配不良评级以及为所述阻塞状态分配一般评级中的至少一项,并且对所述肺
静脉被完全阻塞的确定包括由所述处理器为所述阻塞状态分配良好评级。
6. 如权利要求5所述的系统,其中,当所述温度上升速率具有第一值时为阻塞状态分配
良好评级,当所述温度上升速率具有第二值时为阻塞状态分配一般评级,并且当所述温度
上升速率具有第三值时为阻塞状态分配不良评级,所述第一值小于所述第二值与所述第三
值中的每一项。
7. 如权利要求1所述的系统,其中,所述治疗设备进一步包括:冷冻球囊,并且所述至少
一个温度传感器包括热电偶,所述热电偶位于所述冷冻球囊的远侧。
8. 如权利要求7所述的系统,其中,所述治疗设备进一步包括:电极,所述电极位于所述
冷冻球囊的远侧,所述热电偶与所述电极集成。
9. 如权利要求7所述的系统,其中,所述治疗设备进一步包括:电极,所述电极接近所述
热电偶。
10. 如权利要求7所述的系统,其中,所述轴至少部分地布置在所述冷冻球囊内,并且所
述至少一个开口是远端开口,所述中央管腔和远端开口与所述冷却盐水的源流体连通。
11. 如权利要求1所述的系统,其中,所述冷却盐水包括一定体积的不透射线造影剂,并
且具有造影剂的所述冷却盐水被注射到肺静脉中。
12. 如权利要求11所述的系统,其中,所述处理器进一步被编程用于接收荧光成像数据
并用于计算具有造影剂的所述冷却盐水在所述肺静脉内耗散所花费的耗散时间,所述处理
器进一步被编程用于至少部分地基于所述耗散时间来确定所述肺静脉阻塞状态。
13. 如权利要求12所述的系统,其中,当所述耗散时间具有第一值时为阻塞状态分配良
好评级,当所述耗散时间具有第二值时为阻塞状态分配一般评级,并且当所述耗散时间具

有第三值时为阻塞状态分配不良评级,所述第一值小于所述第二值与所述第三值中的每一项。

14.如权利要求1所述的系统,其中,所述冷却盐水在注射温度下从所述治疗设备被注射,所述处理器被编程用于计算在从所述治疗设备注射所述冷却盐水之后从所述注射温度至在两秒时的温度的温度上升速率。

在冷盐水注射之后使用温度曲线来确定肺静脉和其他血管阻塞

技术领域

[0001] 本申请涉及一种用于预测损伤质量的方法、系统和设备以及需要血管阻塞的其他干预。具体地,可以基于使用盐水注射对肺静脉阻塞进行评价来预测损伤质量。可以快速且容易地将此评价传送至操作者。

背景技术

[0002] 心律失常是心脏的正常节律被打断的情况。某些类型的心律失常,包括心室性心搏过速和心房震颤,可以通过消融(例如,射频(RF)消融、冷冻消融、超声消融、激光消融、微波消融等)从心内膜或从心外膜来治疗。

[0003] 手术(诸如肺静脉隔离(PVI))通常用于治疗心房震颤。此手术一般涉及使用低温设备(诸如导管),所述导管位于肺静脉(PV)的口处,如此以使得离开PV进入左心房(LA)的血流被完全阻断。一旦到位,低温设备可以被激活持续足够的持续时间,从而产生在PV-LA连接(诸如PV口)处的心肌组织内的希望的损伤。如果冷冻球囊被用作低温设备的治疗元件,则典型地使用流体冷冻剂来膨胀球囊,从而使得球囊能够产生围绕PV的口和/或前庭的圆周损伤以便中断离开PV的异常电信号。

[0004] 此手术的成功大体上取决于在所述手术过程中造成的损伤或这些损伤的质量。当前已知的用于评估损伤质量的方法可以包括监测冷冻球囊内的温度,但是此方法可能不准确。PVI手术的成功还取决于冷冻球囊是否已经完全阻塞了PV。例如,仅当冷冻球囊已经完全阻塞PV时才产生完全的圆周损伤。不完全的阻塞允许血液流动从被治疗的PV穿过冷冻球囊并且进入心脏的左心房。温血的这种流动可以防止冷冻球囊到达足够低以便在靶组织中产生永久损伤的温度,或者可能离开血液泄露穿过所述球囊的区域处的非消融组织的间隙。可逆损伤的产生可能不足以实现电隔离,并且其结果是,心房震颤可能重新出现。另外,即使PV被完全阻塞,冷冻消融系统的次优操作也可能导致对于在靶组织中产生永久损伤而言不够低的冷冻球囊温度者或不被施加足够量的时间。

[0005] 评价或监测PV阻塞的当前方法包括从所述设备注射到PV中的不透射线造影剂的荧光成像。如果所述设备(诸如冷冻球囊导管)尚未完全阻塞PV口,则一些造影剂可以从PV流进左心房中。在那种情况下,所述设备可以被重新定位,并且更多造影剂被注射到PV中。这种方法不仅需要使用辅助成像系统,而且还使患者暴露于潜在大剂量的造影剂和辐射下。

[0006] 因此,期望的是提供一种冷冻消融方法、系统和设备,所述冷冻消融方法、系统和设备减少了患者在辐射和造影剂下的暴露但仍允许在PV消融手术之前实时并准确地评价PV阻塞。还期望的是提供一种方法、系统和设备,所述方法、系统和设备允许将PV阻塞评价快速且容易地传送至操作者。

发明内容

[0007] 一种用于预测损伤质量的方法、系统和设备。具体地,可以基于使用盐水注射对肺静脉阻塞进行评价以及对由位于所述治疗设备的冷冻球囊的远侧的热电偶所记录的温度测量结果进行评估来预测损伤质量。可以基于由所述热电偶记录的所述温度从低于体温的温度上升至大约38℃从而使得产生温度梯度(例如,大约2℃)所花费的时间、在预定时间段内的温度变化速率、和/或具有一定体积的造影剂的盐水在所述肺静脉内的耗散速率来对所述阻塞的质量进行评级。例如,所述阻塞的质量可以被评级为良好、一般或不良。可以快速且容易地将此评价传送至操作者。

[0008] 一种用于预测损伤质量的系统可以包括治疗设备和控制台,所述控制台包括:冷却盐水的源,所述冷却盐水的源与所述治疗设备流体连通,所述冷却盐水从所述治疗设备被注射;能量发生器,所述能量发生器与所述治疗设备电连通;以及处理器,所述处理器被编程用于接收由所述治疗设备记录的温度数据并且用于计算所述冷却盐水的温度上升速率,所述处理器进一步被编程用于至少部分地基于所述温度上升速率来确定肺静脉阻塞状态,所述损伤质量至少部分地基于所述肺静脉阻塞状态。所述冷却盐水可以在注射温度下从所述治疗设备被注射,所述处理器被编程用于计算在从所述治疗设备注射所述冷却盐水之后从所述注射温度至阈值温度的温度上升速率。例如,所述阈值温度可以为大约38℃,并且所述注射温度可以为大约2℃至大约3℃。对所述肺静脉被部分阻塞的确定可以包括由所述处理器为所述阻塞分配不良评级以及为所述阻塞分配一般评级中的至少一项,并且对所述肺静脉被完全阻塞的确定包括由所述处理器为所述阻塞分配良好评级。例如,当所述温度上升速率具有第一值时可以为阻塞分配良好评级,当所述温度上升速率具有第二值时可以为阻塞分配一般评级,并且当所述温度上升速率具有第三值时可以为阻塞分配不良评级,所述第一值小于所述第二值与所述第三值中的每个值。所述治疗设备可以包括:冷冻球囊和电极热电偶,所述电极热电偶位于所述冷冻球囊的远侧。所述治疗设备可以进一步包括:电极,所述电极接近所述热电偶。所述治疗设备进一步可以包括:轴,所述轴具有中央管腔和远端开口,所述轴至少部分地布置在所述冷冻球囊内,所述中央管腔和远端开口与所述冷却盐水的源流体连通。所述冷却盐水可以包括一定体积的不透射线造影剂,并且具有造影剂的所述冷却盐水可以被注射到肺静脉中。所述处理器可以进一步被编程用于计算具有造影剂的所述冷却盐水在所述肺静脉内耗散所花费的耗散时间,所述处理器进一步被编程用于至少部分地基于所述耗散时间来确定所述肺静脉阻塞状态。例如,当所述耗散时间具有第一值时可以为阻塞分配良好评级,当所述耗散时间具有第二值时可以为阻塞分配一般评级,并且当所述耗散时间具有第三值时可以为阻塞分配不良评级,所述第一值小于所述第二值与所述第三值中的每个值。所述处理器可以进一步被编程用于计算在阈值时间段(诸如在大约2秒与大约15秒之间)内所述冷却盐水从所述注射温度的温度上升速率。另外或替代性地,所述处理器可以被编程用于计算在从所述治疗设备注射所述冷却盐水之后从所述注射温度至在两秒时的温度的温度上升速率。

[0009] 一种用于预测损伤质量的系统可以包括治疗设备和处理器,所述治疗设备包括阻塞元件以及在所述阻塞元件远侧的热电偶,所述治疗设备在大约2℃与大约3℃之间的注射温度下将冷却盐水注射到肺静脉中,并且所述处理器与所述热电偶连通并且从所述热电偶接收温度数据。所述处理器可以被编程用于:计算在从所述治疗设备注射所述冷却盐水之

后所述冷却盐水在预定时间段内从所述注射温度至大约38℃的温度的温度上升速率;并且至少部分地基于所述温度上升速率来确定肺静脉阻塞状态,所述损伤质量至少部分地基于所述肺静脉阻塞状态。例如,当所述温度上升速率具有第一值时可以分配良好阻塞状态,当所述温度上升速率具有第二值时可以分配一般阻塞状态,并且当所述温度上升速率具有第三值时可以分配不良阻塞状态,所述第一值小于所述第二值与所述第三值中的每个值。进一步地,当所述阻塞状态为良好时,可以为所述损伤质量分配良好值。

[0010] 一种用于预测损伤质量的方法可以包括:将来自医疗设备的冷却盐水注射到肺静脉中,所述医疗设备包括至少部分地阻塞所述肺静脉的阻塞元件以及定位在所述肺静脉内的远端热电偶;由所述肺静脉内的所述热电偶来记录在注射所述冷却盐水之后的多个时间间期中的每个时间间期处的温度;对在所述多个时间间期中的每个时间间期处记录的所述温度进行比较;由所述医疗设备基于所述比较来评价所述肺静脉的阻塞质量;以及以下各项中的至少一项:当所述阻塞的质量被确定为是一般和不良之一时对所述医疗设备进行重新定位;并且当所述阻塞的质量被确定为良好时利用所述阻塞元件来消融包围所述肺静脉的组织。对在所述多个时间间期中的每个时间间期处记录的所述温度进行比较可以包括确定将所述肺静脉内的所述温度从大约2℃与大约3℃之间上升至大约38℃所花费的恢复时间。例如,当所述恢复时间为大约 75.4 ± 48.7 秒时,阻塞质量可以被确定为良好。

附图说明

[0011] 通过结合附图进行考虑时参考以下详细说明,将更容易更全面理解本发明及其伴随优点和特征,在附图中:

[0012] 图1示出了一种用于评价肺静脉阻塞的示例性系统;

[0013] 图2示出了图1的系统的医疗设备的远端的特写视图;

[0014] 图3示出了图2的医疗设备的接近肺静脉的示例性放置;以及

[0015] 图4A至图4D示出了用于基于温度来评价肺静脉阻塞的数据的示例性图表。

具体实施方式

[0016] 现在参考图1和图2,示出了一种用于评价肺静脉阻塞的示例性系统。系统10一般可以包括:治疗设备(诸如冷冻治疗导管12),所述治疗设备用于对组织的区域进行热处理;以及控制台14,所述控制台容纳各种系统10控制。系统10可以被适配为用于冷冻治疗手术,诸如冷冻消融。系统10可以另外被适配为用于射频(RF)消融和/或分期RF消融、超声消融、激光消融、微波消融、热球囊消融、或其他消融方法或它们的组合。系统10还可以包括标测导管16,所述标测导管用于感测并且记录来自组织(例如,心脏组织和/或肺静脉内的组织)的电信号。

[0017] 冷冻治疗导管12一般可以包括手柄18、具有远端部分22和近端部分24的细长本体20、一个或多个治疗元件26、轴28、所述一个或多个治疗元件26的远侧的电极30、和纵轴32。作为非限制性示例,电极30可以是0.5mm的环形热电偶电极,所述热电偶电极充当用于记录温度数据的热电偶以及用于递送能量的电极。例如,冷冻治疗导管12可以包括接近(在远侧或者近侧)电极30的一个或多个热电偶33(例如,如图2所示)。可选地,电极30可以被配置成用于记录阻抗和/或其他标测数据。替代性地,冷冻治疗导管12可以包括仅一个或者多个位

于所述一个或多个治疗元件26的远侧的热电偶33,而没有电极。在任何配置中,冷冻治疗导管12还可以包括热电偶或者在治疗元件26内的其他温度传感器33A。进一步地,冷冻治疗导管12可以包括参考电极34。治疗元件26可以是冷冻球囊(如图1至图3所示),并且还可以充当阻塞元件。冷冻球囊26可以耦合至冷冻治疗导管12的细长本体20的远端部分22。例如,冷冻球囊26可以限定附着至或耦合至细长本体20的远端部分22的近端部分或颈36,并且可以进一步限定附着至或耦合至轴28(例如轴28的远端部分40)的远端部分或颈38。电极30和/或一个或多个热电偶33可以仅被定位于在冷冻球囊26的远端颈38的远侧。然而,将理解,冷冻球囊26可以被耦合至细长本体20和/或轴28、附着至其、布置在其上、与其整合、或以其他方式附接至其。另外,可以使用多个冷冻球囊,诸如当冷冻球囊26被布置在第二冷冻球囊内或不具有第二冷冻球囊(未示出)。轴28可以沿着纵轴32并且在细长本体20内纵向地可移动。以此方式,轴28的纵向移动将影响冷冻球囊26的形状。轴28的近端部分可以与冷冻治疗导管12的手柄18中的一个或多个转向机构41机械连通,如此以使得可以使用一个或多个转向机构41(诸如如旋钮、杠杆、轮、拉绳等)来纵向地延伸或缩回轴28。轴28可以包括中央管腔42以及在所述轴的远端中的开口,所述开口用于将流体(诸如盐水/造影混合物)递送到患者体内(例如,肺静脉)。

[0018] 除了轴28,冷冻治疗导管12还可以包括一个或多个腔室,例如流体注射腔室43和流体回收腔室,用于从流体储罐循环冷冻剂(所述流体储罐可以是控制台14的一部分、布置在所述控制台内、和/或与所述控制台连通)通过细长本体并且至冷冻球囊26,并且用于从冷冻球囊26回收花费的冷冻剂并且将花费的冷冻剂收集在流体储罐内或将其排放至大气。另外,冷冻治疗导管12可以包括流体递送元件44,所述流体递送元件与流体注射腔室43流体连通。作为非限制性示例,流体递送元件44可以缠绕在冷冻球囊26内的轴28的至少一部分上,如在图1中所示。流体递送元件44可以被配置成用于引导冷冻剂朝向冷冻球囊26的远端部分喷洒。流体递送元件44可以基本上与纵轴32正交(也即大约为 90°)(如图1所示)的方向或者以与纵轴32成小于 90° 的角度的方向来引导冷冻剂。例如,流体递送元件44可以包括多个输出端口45,所述输出端口被配置成用于以与所述设备的纵轴32成角度 α (诸如以大约 30° 与大约 45° ($\pm 5^\circ$)之间的角度 α)递送流体(如图2所示)。然而,将理解,流体递送元件44可以具有适合用于引导流体朝向冷冻球囊26的远端部分的任何配置。如果冷冻治疗导管12包括热电致冷元件或者能够传输射频(RF)、超声、微波、电穿孔能等的电极,则细长本体18可以包括与能量发生器电连通的腔室(所述能量发生器可以是控制台14的一部分、布置在所述控制台内、和/或与所述控制台连通)。

[0019] 标测导管16可以通过轴28可穿过(纵向地可移动)。标测导管16可以包括一对或多对标测元件46,例如能够感测并且记录来自心脏组织的电记录图的电极。一对或多对的标测元件46可以由金属或其他导电材料构成并且可以被附着在标测导管16的外表面上,与标测导管16的本体整合并且齐平(这样使得标测导管具有光滑的外表面),可以是暴露的导电材料的区域(例如,已经除去外绝缘层的地方),或者可以以其他方式附着、耦合至、或集成有标测导管16。标测导管16可以使用一个或多个转向机构41可变形和/或可转向为多种配置。例如,标测导管16的远端可以被可变形为拉索型配置,如此以使得环部分48和标测元件46可以与PV的内环路的至少一部分接触。

[0020] 控制台14可以与冷冻治疗导管12和标测导管16电连通并且流体连通,并且可以包

括一个或多个流体(例如,冷冻治疗冷冻剂)储罐(包括盐水/造影储罐49)、一个或多个冷冻剂回收和/或源储罐50、能量发生器51、和具有显示器54的计算机52,并且可以进一步包括各种其他显示器、屏幕、用户输入控制、键盘、按钮、阀、管道、接头、电源、处理器、以及用于调节并且监测系统10参数的计算机。所述一个或多个冷冻剂回收和/或源储罐50可以与冷冻球囊26流体连通,并且盐水/造影储罐49可以与轴28的中央管腔42和远端开口55流体连通。如在此使用,术语“计算机”可以是指任何可编程数据处理单元,包括智能手机、专用内部电路系统、用户控制设备等。计算机52可以包括一个或多个处理器56,所述一个或多个处理器与所述一对或多对标测元件46、电极30、所述一个或多个热电偶33、33A、所述一个或多个治疗电极26、和/或一个或多个阀电连通并且是可编程的以便执行算法,所述算法用于定位一个或多个最优治疗区域,用于控制所述一个或多个治疗电极26的温度,用于生成一个或多个显示或警报以便向用户通知各种系统标准或判定,和/或用于至少部分地基于来自电极30和/或一个或多个其他温度传感器33、33A的信号来预测靶组织内的温度。作为非限制性实施例,标测导管16的近端部分可以包括电连接,所述电连接可匹配至控制台的至少一部分(例如,利用电生理学记录装备)并且与所述一个或多个处理器56电连通。另外,电极30可以与能量发生器51电连通以将能量施加至电极30以用于对组织进行热处理。而且,电极30和34可以用于对心房腔室内的导管12进行3D导航并且对例如肺静脉内的导管12进行定位。这可以允许操作者避免将所述一个或多个治疗元件26在肺静脉内放置地太深,并且可以使得操作者能够避开心外组织并且再次将所述一个或多个治疗元件26导航到肺静脉中(如果需要重复消融的话)。另外,对所述一个或多个治疗元件26的位置进行标记可以允许操作者对消融的肺静脉进行标记(如果多个肺静脉分支并且公共口存在的话)

[0021] 控制台14还可以包括一个或多个阀,所述一个或多个阀与控制台14电连通和/或机械连通并且可由所述控制台控制。例如,计算机52和/或一个或多个处理器56可以被编程成用于控制各个系统部件(诸如所述一个或多个阀)以便根据占空比来进行操作,所述占空比包括打开和关闭所述一个或多个阀以便调节通过系统10和导管12的冷冻剂的流动,并且由此调节治疗元件26(例如,冷冻球囊26)的温度。所述占空比可以由用户可编程和/或可以由控制台14根据至少部分地基于来自电极30、标测元件46和/或温度传感器33、33A的信号的预测组织温度自动进行设置。

[0022] 现在参考图2,示出了冷冻球囊导管的第一实施例的远端部分的特写视图。如图1所示并描述的,冷冻治疗导管12可以包括远端电极30。冷冻治疗导管12可以进一步包括参考电极34和一个或多个热电偶或其他温度传感器33(如果电极30并未被配置成用于测量温度)。电极30、34可以由适合用于感测温度的导电材料组成。如图1和图2所示,电极30(和热电偶或温度传感器33(如果包括在所述设备中的话))可以位于冷冻球囊26的远侧。电极30可以耦合至冷冻治疗导管12的远端部分、附着至其、围绕其而布置、与其集成、或以其他方式位于其上。电极30和/或一个或多个热电偶33可以正位于冷冻球囊26的远侧,诸如在轴远端部分40上。例如,电极30可以邻近或抵靠冷冻球囊26的远端。参考电极34可以位于冷冻球囊26的近侧,诸如在细长本体远端部分22上。作为非限制性示例,冷冻球囊26可以具有大约23mm至大约28mm的直径。

[0023] 现在参考图3,示出冷冻治疗导管定位为邻近用于肺静脉消融手术的肺静脉口(所述手术还可以称为肺静脉隔离(PVI)手术)。如在此使用,术语“PV组织”或“肺静脉组织”可

以包括PV口、PV前庭、LA壁组织、和/或在LA和PV之间的连接的组织,并且并不限于PV内的组织。事实上,PV内的组织的消融会是不希望的。膨胀冷冻球囊26可以位于肺静脉(PV)口,以便阻塞PV,或阻断血液从PV流进心脏的左心房(LA)。PV的阻塞不仅用于定位冷冻球囊26来产生围绕PV口的圆周损伤,而且还阻止温血流经冷冻球囊26与靶组织接触的部分,由此增强冷冻球囊26达到足够冷的温度的能力,以便在靶组织上或靶组织中产生永久的并且圆周的冷冻消融损伤。如果PV并未完全阻塞,则穿过冷冻球囊26的血流可以具有升高冷冻球囊26的温度的作用,可能导致靶组织上或靶组织中可逆损伤的形成。PV内阻断的血液可以被称为“停滞”血液,而LA内的血液可以被称为“流动”血液,因为血液仍可以从并未被导管12阻塞的其他三个PV进入LA。

[0024] 如在图3中所示,冷冻球囊26可以位于PV口处,如此以使得轴远端部分40(包括电极30和/或一个或多个热电偶33)布置在PV内,在停滞血液内。可以以固定速率、体积和温度将仅注射盐水或者盐水与生物相容性造影剂的混合物引入到PV中。例如,以大致1:1的比例的一定体积(诸如8mL)的盐水(0.9%)/造影混合物(其包括比在当前荧光成像方法中所使用的造影剂更少的造影剂)可以从盐水储罐49被转移至轴28的中央管腔42,所述盐水可以通过轴远端开口从所述中央管腔被排出并且进入到肺静脉中。直到盐水/造影混合物被排出的时间,其可以被冷却至大约为2℃至3℃的温度。例如,盐水/造影混合物可以在从中央管腔42中被排出之前在控制台14内或者在系统的流体流动路径内被冷却。进一步地,可以以大约八cc的量并且以大约125±12PSI的压力来排出盐水/造影混合物。

[0025] 可以在设备放置和冷冻消融过程中由电极30来采取连续的温度测量,并且所述测量结果可以用于判定PV是否被完全阻塞。例如,在将冷却盐水/造影混合物排出进入PV中之后的PV内的温度的缓慢上升可以指示总的PV阻塞,而在将冷却盐水/造影混合物排出之后的快速温度上升可以指示不良的PV阻塞。如果温度测量结果指示PV并未永久地消融和/或小于完全阻塞,则所述设备可以被重新定位,直至通过评估温度测量结果来指示完全PV阻塞。例如,控制台计算机52的所述一个或多个处理器56可以被编程用于接收并且处理来自所述一个或多个电极和/或热电偶的数据,并且用于向用户生成警告,所述警告指示所述设备应被重新定位以实现完全PV阻塞或者指示所述设备已经被最优定位。

[0026] 除了温度测量结果之外,可视评估也可以用于评价PV阻塞。例如,荧光成像可以用于对盐水/造影混合物从接近冷冻治疗导管12的PV的区域进行耗散所花费的时间进行可视评估。进一步地,除了温度测量结果之外还可以使用可视评估。通常,如果PV被治疗元件26完全阻塞,则盐水/造影混合物(其可以出现为比荧光成像下周围的血液更暗)将花费更长的时间从接近冷冻治疗导管12的区域进行耗散。相较而言,如果PV阻塞为不良,则盐水/造影混合物可以随血液流动的正常方向快速耗散,诸如从肺静脉进入到心脏的左心房中。可以对盐水/造影混合物耗散所花费的时间与将冷却的盐水/造影从注射温度上升至阈值温度所花费的时间进行比较以便评估PV阻塞。例如,可以在大约2℃至3℃下注射盐水/造影,并且可以计算冷却盐水/造影达到大约为38℃的阈值温度(也即在注射之后的温度上升速率、或DT/dt)所花费的时间。盐水/造影的温度可以在注射之后首先在大约1秒至2秒处被测量并且可以在附加时间间期处被重复测量直到温度达到大约38℃。以下示出了非限制性比较:

[0027]		盐水/造影从注射耗散的时间 (秒)	用于从大约 2°C 至 3°C 恢复至大约 38°C 的时间 (秒)	
	良好阻塞	37.6 ± 18.4	75.4 ± 48.7	N = 14, p < 0.01
	一般阻塞	19.0 ± 8.2	34.4 ± 18.6	N = 18, p < 0.01
	不良阻塞	5.8 ± 3.3	20.8 ± 13.4	N = 13, p < 0.01

[0028] 表1。盐水/造影从注射耗散的时间(秒)与用于从大约2°C至3°C恢复至大约38°C的时间之间的比较。

[0029] 在PV阻塞评价(其可以在对靶组织进行热处理之前被实施)之后,冷冻球囊26则可以被冷却至足以消融组织的温度并且被施加至包围PV开口(例如,PV口和/或PV前庭)的组织。一旦冷冻球囊26已经达到消融温度,则可以针对阻塞等级(即良好阻塞、一般阻塞和不良阻塞)中的每一者来对由定位于冷冻球囊26的远侧和PV内的电极30或热电偶感测的温度与在冷冻球囊内感测的温度进行比较。热电偶或其他温度传感器33A可以位于冷冻球囊26内。表2中所示的比较可以遵循表1中所示的的趋势。然而,由于在消融过程中在冷冻球囊26内感测的温度取决于阻塞质量而可能不会显著不同,因此由远端电极30或所述一个或多个远端热电偶33感测的温度与用于恢复至大约38°C的时间之间的比较对于操作者来说可能比表2中所示的比较更详实。在实验过程中,在阻塞条件(良好、一般、不良)中的每个阻塞条件下对PV进行冷冻消融,并且在电极30和/或所述一个或多个远端热电偶33处记录的温度与由冷冻球囊26内的热电偶33A记录的温度可以进行比较,这在以下表2中被示出:

[0030]		由电极 30 所感测的温度 (°C)	在冷冻球囊 26 内所感测的温度 (°C)	
	良好阻塞	-3.4 ± 18.0	-58.0 ± 7.7	N = 9, p < 0.01
	一般阻塞	6.2 ± 17.5	-51.72 ± 9.0	N = 11, p < 0.01
	不良阻塞	23.3 ± 11.5	-41.7 ± 4.8	N = 5, p < 0.01

[0031] 表2。由远端电极30所感测的温度与在冷冻球囊内所感测的温度的比较。当冷冻球囊26完全阻塞PV(确定良好阻塞的指示)时可以实现对PV的电隔离、或对源自PV内的异常电流的破坏。可以基于由控制台14从标测导管16接收的数据来确定PV隔离。因此,实际上,当良好阻塞通过系统10被传送至用户时,冷冻球囊26可以被冷却至足以消融组织的温度并且被施加至包围PV开口的组织。

[0032] 现在参考图4A和图5I,示出了用于评价肺静脉阻塞的数据的示例性图表。图4A至图4D示出了基于由远端电极30(或者一个或多个远端热电偶33)感测的温度的对PV阻塞的评价。如果指示良好阻塞质量,则可以预测高质量损伤。高质量损伤可以是关于肺静脉口的周向的和/或为永久损伤的损伤。通常,盐水/造影混合物可以以血流的正常方向从轴28的远端被排出进入到肺静脉中,这可能导致被排出的盐水/造影混合物朝向所述设备并且在远端电极30和/或远端热电偶33上回流。阻塞的质量可以影响盐水/造影混合物在穿过远端电极30和/或远端热电偶33时的温度。图4A示出了八个离散测试随时间推移的温度曲线以及被认为是良好阻塞(缓慢的温度恢复)的阻塞随时间推移的平均温度曲线。图4B示出了八个离散测试随时间推移的温度曲线以及被认为是一般阻塞(比图4A中示出的温度恢复更快)的阻塞随时间推移的平均温度曲线。图4C示出了十一个离散测试随时间推移的温度曲线以及被认为是不良阻塞(在图4A、图4B和图4C中示出的温度恢复中最快的)的阻塞随时间推

移的平均温度曲线。图4D示出了被认为是良好阻塞、一般阻塞和不良阻塞的阻塞中的每个阻塞随时间推移的示例性平均温度曲线。如图4A至图4D中示出的(并且如以上所讨论的),针对良好阻塞,温度恢复至大约38℃的时间比阻塞或者被定性为一般或不良时的时间更长。也就是说,针对良好阻塞的温度上升速率小于针对一般或不良阻塞的温度上升速率。

[0033] 为了获得图4A至图4D的数据,冷冻球囊26可以被放置在接近肺静脉口处,从而使得认为肺静脉被阻塞。然后,由远端电极30(或远端热电偶33)感测的温度与用于从大约2℃至3℃恢复至大约38℃的时间可被记录并且用于评估阻塞质量,其中更长的恢复时间指示良好阻塞。另外或替代性地,温度上升速率可以用于评估随大约2秒与大约15秒之间的时间段内的阻塞质量,其中更低的温度上升速率指示良好阻塞。使用此数据,可将阻塞定性为良好、一般或不良。所述一个或多个处理器56可以接收并处理来自冷冻治疗导管12和标测设备16的数据,并且可以将结果(诸如阻塞评价判定)经由所述一个或多个显示器54传送至用户。另外或替代性地,系统10可以将结果经由一个或多个可视警告或音频警告传送至用户。可以以快速被理解的方式将阻塞评价判定以图形的方式显示给用户。作为非限制性示例,可以显示带颜色的图形元素,其中绿色指示良好PV阻塞,黄色指示一般PV阻塞并且红色指示不良PV阻塞。

[0034] 实际上,在此所示出并讨论的数据可以用于在无需造影剂的情况下仅使用冷却盐水来评价患者的肺静脉阻塞质量。尽管使用盐水/造影混合物可能对在测试过程中对肺静脉阻塞进行可视评价是有用的,但是可以期望的是单独使用温度数据而不会将患者暴露在造影剂下。因此,尽管冷却流体在此被称为“盐水/造影混合物”,但是将理解的是,仅盐水可以被排出进入到肺静脉内以便评价阻塞。

[0035] 本领域技术人员将理解的是,本发明不限制上文中已经具体示出和/或描述的内容。另外,除非上文相反地陈述,否则应当注意所有附图是不按比例。鉴于以上传授内容,在不背离仅由以下权利要求书限制的本发明的范围和精神的情况下,多种修改和变化是可能的。

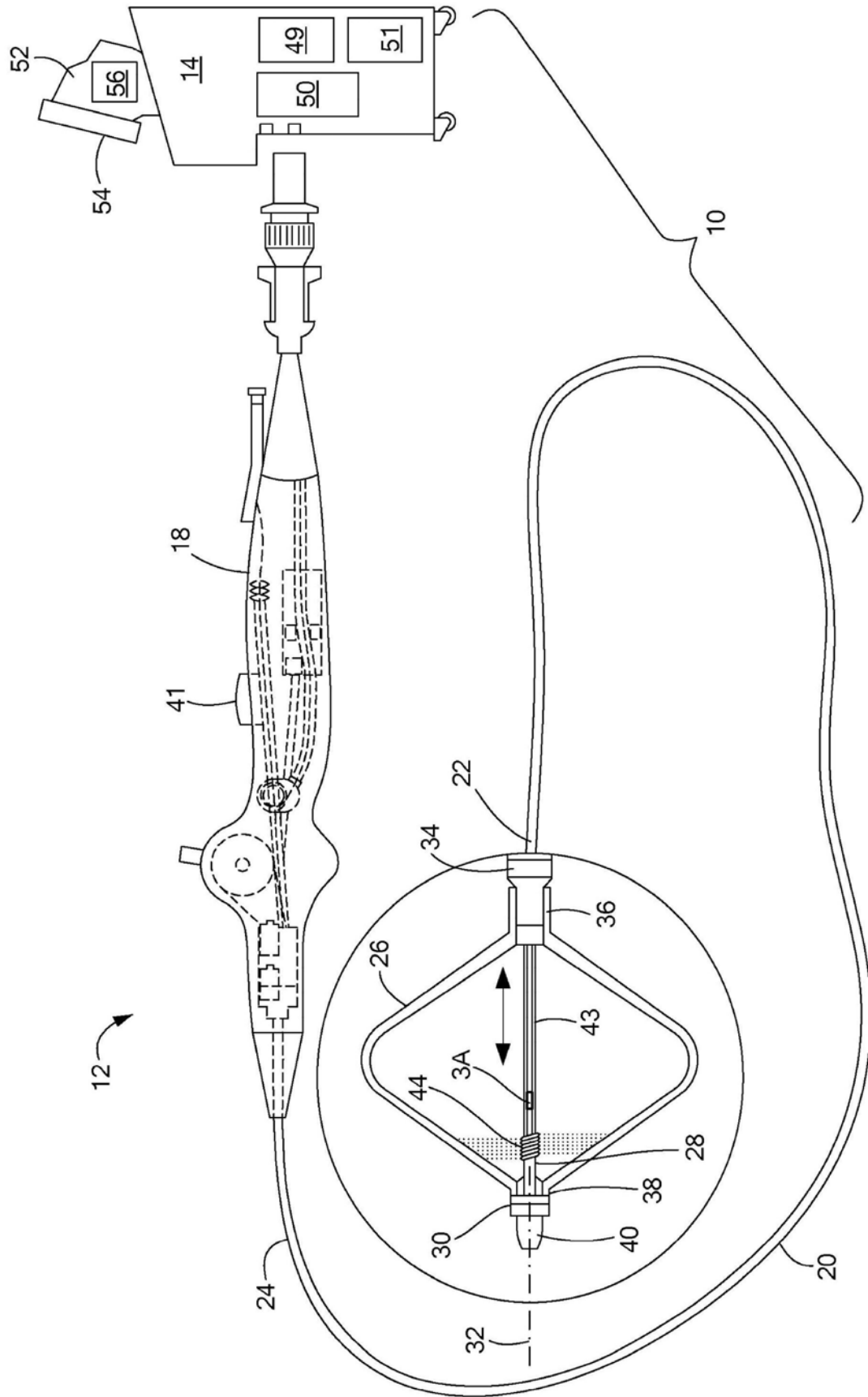


图1

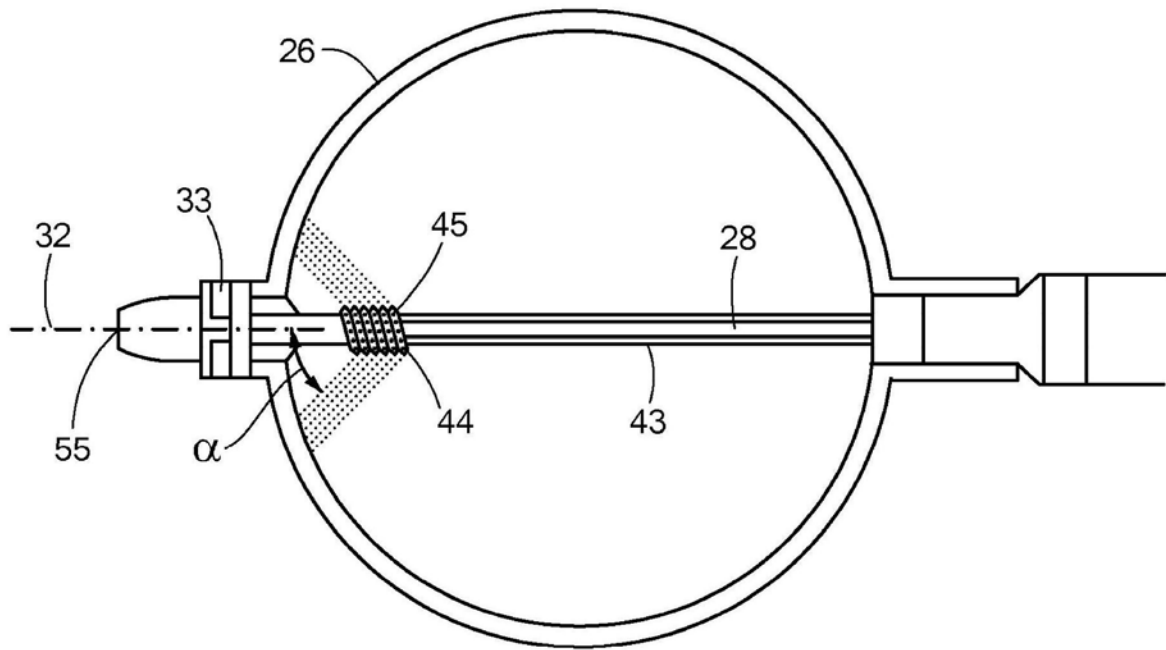


图2

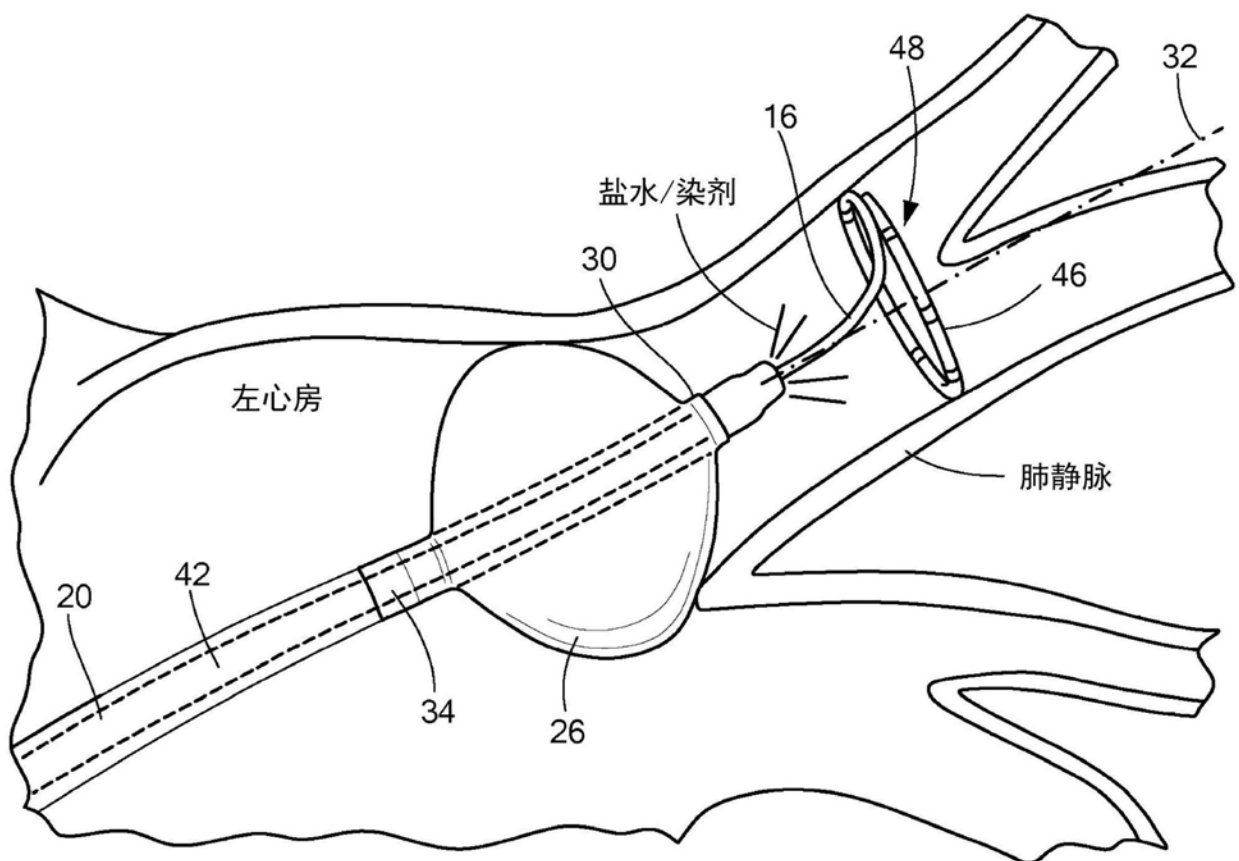


图3

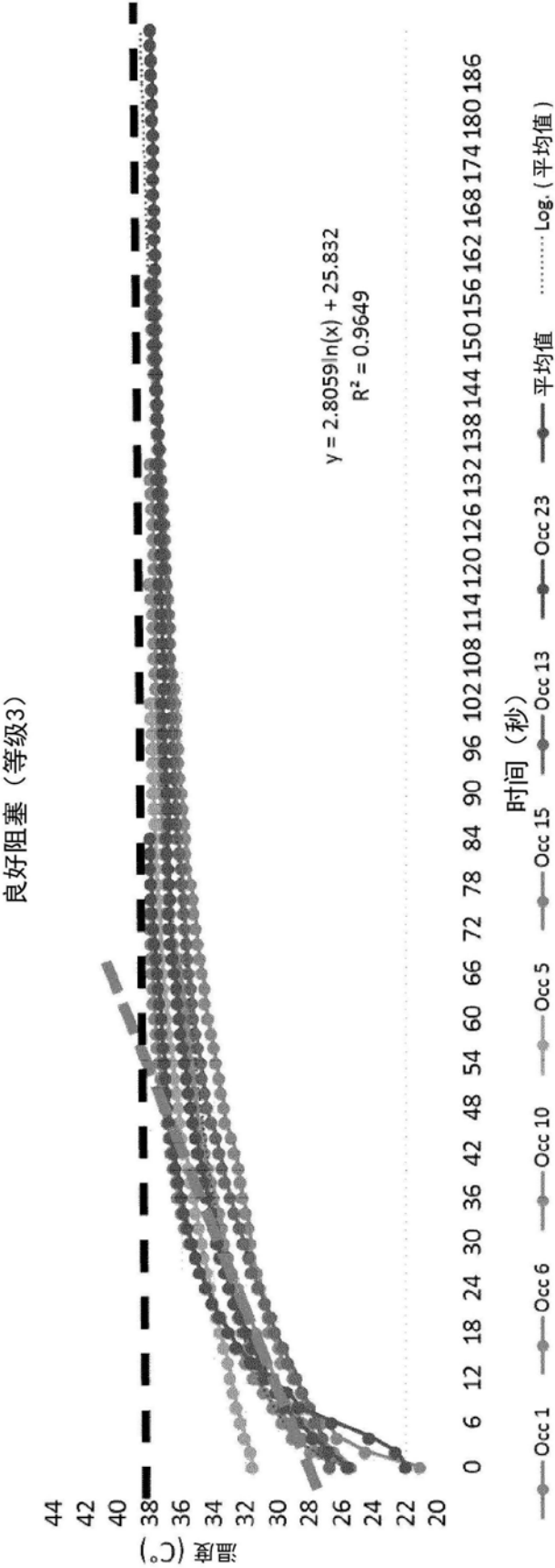


图4A

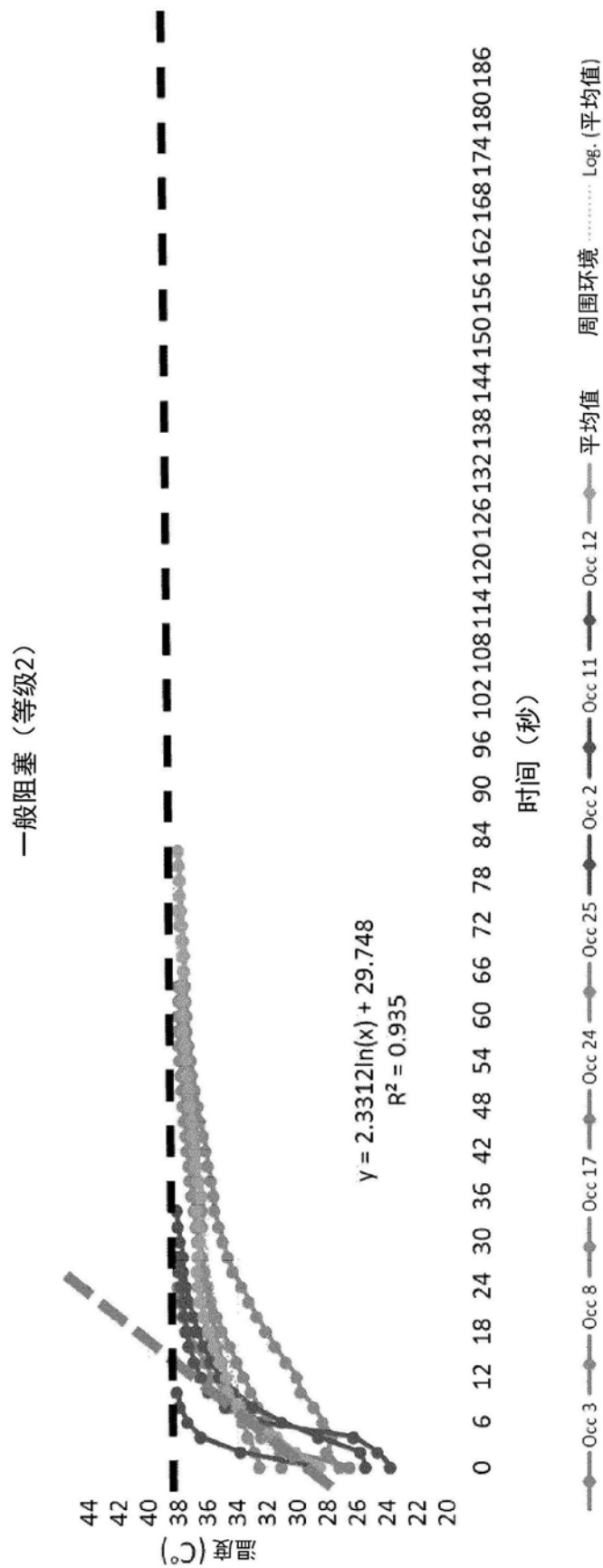


图4B

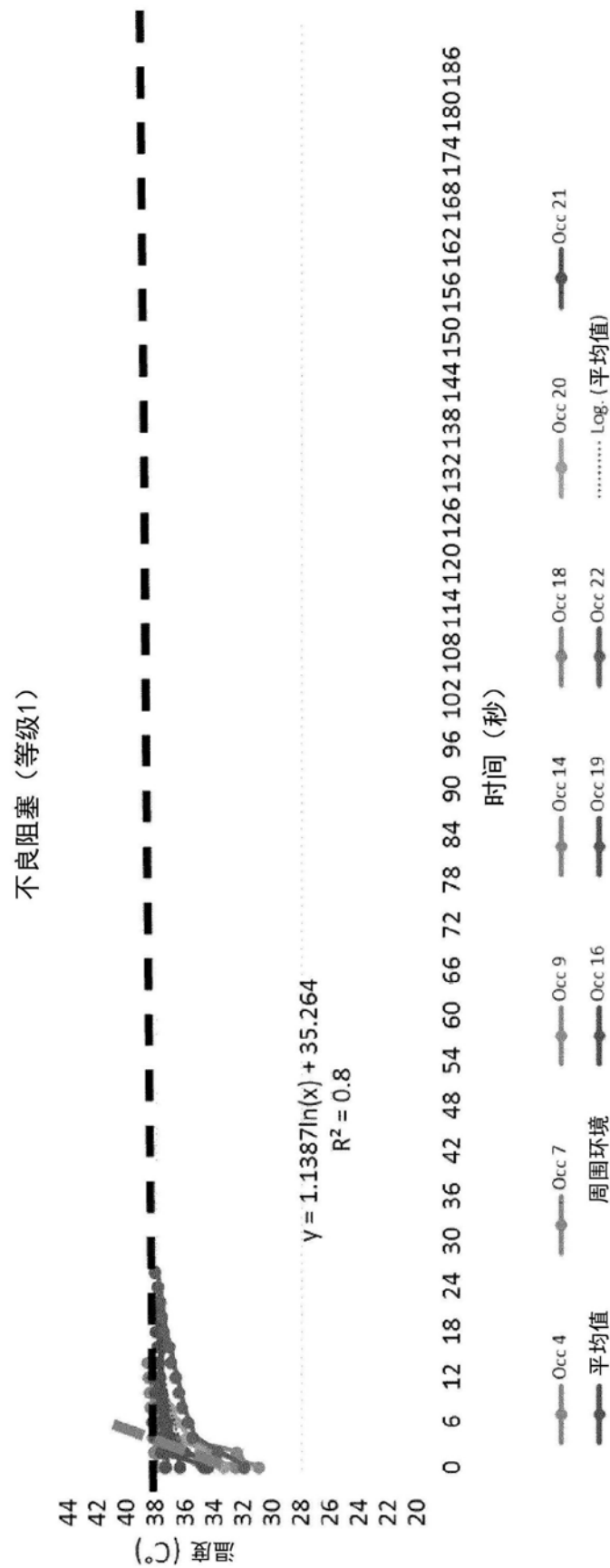


图4C

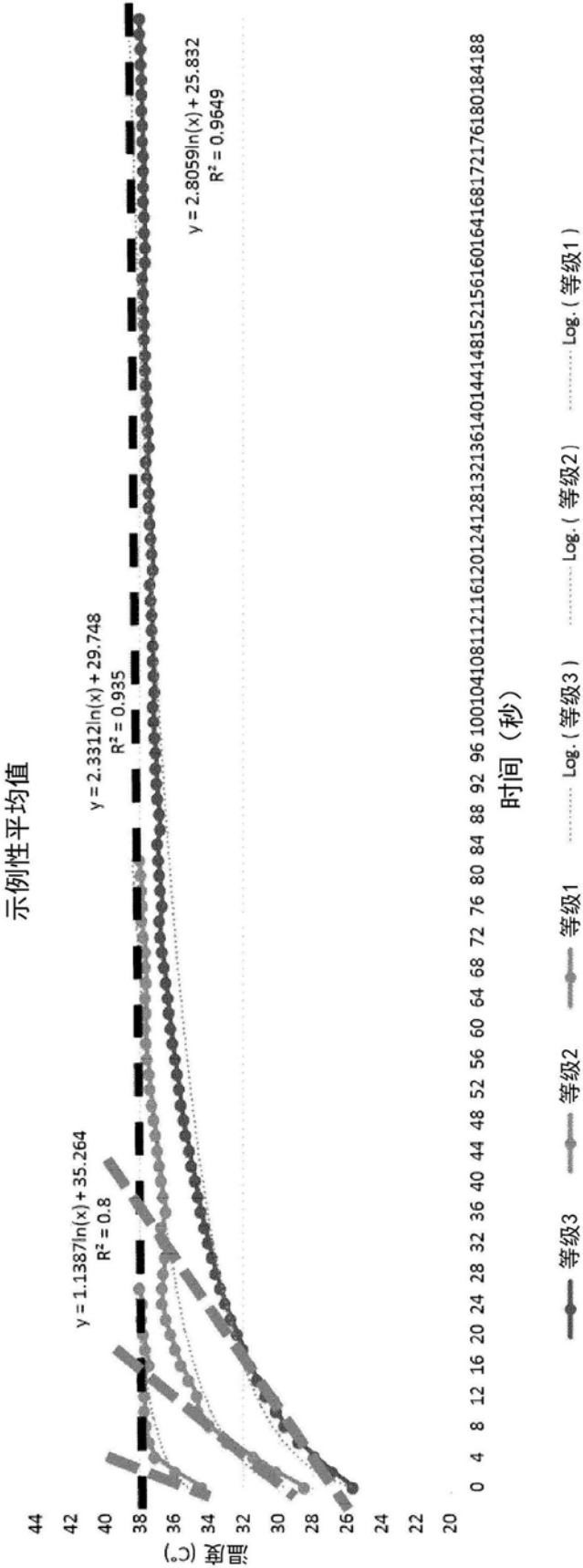


图4D

专利名称(译)	在冷盐水注射之后使用温度曲线来确定肺静脉和其他血管阻塞		
公开(公告)号	CN107205651B	公开(公告)日	2020-05-05
申请号	CN201580074808.7	申请日	2015-12-01
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力		
[标]发明人	B阿维托尔		
发明人	B·阿维托尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B18/02 A61B5/01 A61B6/12		
CPC分类号	A61B5/028 A61B5/042 A61B5/4848 A61B5/6853 A61B5/6856 A61B6/481 A61B6/487 A61B6/504 A61B18/02 A61B18/0218 A61B18/1492 A61B2018/0022 A61B2018/00285 A61B2018/00375 A61B2018/00577 A61B2018/00648 A61B2018/00738 A61B2018/00821 A61B2018/0212 A61B2018/1407 A61B6/485		
审查员(译)	王婷婷		
优先权	62/088267 2014-12-05 US 14/689174 2015-04-17 US		
其他公开文献	CN107205651A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于预测损伤质量的方法、系统和设备。具体地，可以基于使用盐水注射对肺静脉阻塞进行评价以及对由位于所述治疗设备的冷冻球囊的远侧的热电偶所记录的温度测量结果进行评估来预测损伤质量。可以基于由所述热电偶记录的所述温度从大约2°C上升至大约38°C所花费的时间、在预定时间段内的温度变化速率、和/或具有一定体积的造影剂的盐水在所述肺静脉内的耗散速率来对所述阻塞的质量进行评级。例如，所述阻塞的质量可以被评级为良好、一般或不良。可以快速且容易地将此评价传送至操作者。

