



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107307901 B

(45) 授权公告日 2021.05.11

(21) 申请号 201710481942.X

审查员 王茂

(22) 申请日 2017.06.22

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107307901 A

(43) 申请公布日 2017.11.03

(73) 专利权人 心诺普医疗技术(北京)有限公司  
地址 101111 北京市大兴区北京经济技术  
开发区科创六街100号C座

(72) 发明人 冯骥 龚杰 彭博 耿坦 韩博阳  
刘彦斌 华新

(74) 专利代理机构 北京华睿卓成知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11436  
代理人 彭武

(51) Int. Cl.

A61B 18/02 (2006.01)

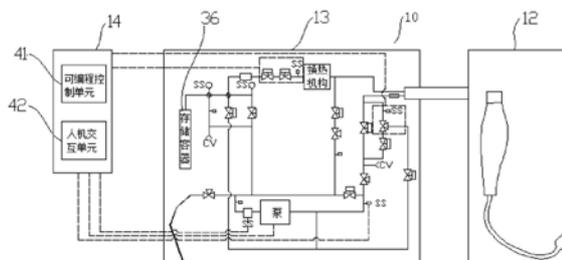
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

一种冷冻消融系统

(57) 摘要

本发明提供一种冷冻消融系统,包括导管、流体输送单元以及控制单元;其中所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊,在所述中心腔室内设有供冷却流体输入球囊的输入通道和供冷却流体从球囊流出的流出通道;所述流体输送单元供应冷却流体并将冷却流体排出;所述控制单元对流体输送单元进行控制。在冷冻消融系统稳态工作时,导管远端的球囊内始终具有较为稳定的压力值,温度的波动也比较小,治疗手术的成功率更高,风险也比较小;在达到同样消融深度的情况下,具有更优化的消融模式。



1. 一种冷冻消融系统,包括导管、流体输送单元以及控制单元;其中所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊,在所述中心腔室内设有供冷却流体输入球囊的输入通道和供冷却流体从球囊流出的流出通道;所述流体输送单元供应冷却流体并将冷却流体排出;所述控制单元对流体输送单元进行控制;

所述导管的输入通道的输入侧与流体输送单元的流体输送管连接,导管的流出通道的流出侧与流体输送单元的流体回收管连接;在所述导管的输入通道的输入侧设有输入侧压力传感器和输入侧流量调节阀;并且在导管的流出通道的流出侧设有流出侧质量流量传感器、流出侧压力传感器以及流出侧流量调节阀;

所述控制单元通过输入侧流量调节阀和/或流出侧流量调节阀进行压力反馈控制,以使得流过所述球囊的冷却流体在设定的时间内进入稳态,使得冷却流体在进入球囊内进行喷射后立即达到相变,并保持治疗时球囊内部持续输入一定量可充分气化的冷却流体,精确控制单位时间导管远端球囊内的温度变化;

所述设定的时间是预先存储在所述控制单元内的参数,并能够通过所述控制单元的人机交互单元进行调节。

2. 根据权利要求1所述的冷冻消融系统,所述控制单元计算出所述导管的流出通道的流出侧理论压力值,并与所述流出侧压力传感器测量到的压力值进行比较,利用PID算法对输入所述导管的冷却流体的流量进行调节,从而使所述冷却流体进入稳态。

3. 根据权利要求2所述的冷冻消融系统,所述导管的流出通道的流出侧的理论压力值通过如下方程式计算:

$$P=c \times Q^2,$$

$$c=b / (T1 \times \rho 1 / (T2 \times \rho 2) - 1),$$

$$b=a \times L / \left( 4 \times \rho \times A^2 \sqrt{A / \pi} \right),$$

其中,P为流出侧的理论压力,Q为球囊和流出侧的质量流量计之间的管路中冷却流体的流量,T1为球囊内的冷却流体的温度, $\rho 1$ 为球囊内的冷却流体的密度,T2为质量流量计附近的冷却流体的温度, $\rho 2$ 为质量流量计附近的冷却流体的密度,L为球囊与质量流量计之间的管路长度,A为球囊与质量流量计之间的管路横截面积,a为球囊与质量流量计之间的管路的摩擦系数, $\rho$ 为球囊与质量流量计之间的管路中的冷却流体的密度,c和b为中间计算变量。

4. 根据权利要求3所述的冷冻消融系统,所述控制单元比较所述理论压力与流出侧压力传感器测量的压力值,当流出侧压力传感器的测量压力值大于理论压力时,所述控制单元通过PID算法增大流出侧流量调节阀的开度和/或减小输入侧流量调节阀的开度以减少冷却流体的输入量;并且当流出侧压力传感器的测量压力值小于理论压力时,所述控制单元通过PID算法减小流出侧流量调节阀的开度和/或增大输入侧流量调节阀的开度以增加冷却流体的输入量。

5. 根据权利要求1所述的冷冻消融系统,当流过所述球囊的冷却流体达到稳态时,输入球囊的冷却流体的量与流出球囊的冷却流体的量相等。

6. 根据权利要求1所述的冷冻消融系统,所述冷却流体在进入球囊内进行喷射后立即达到超临界状态。

7. 根据权利要求1所述的冷冻消融系统,所述冷冻消融系统还设置有检测冷却流体的温度的多个温度传感器。

## 一种冷冻消融系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种冷冻消融系统,具体而言,涉及一种对冷却流体进行稳态控制的冷冻消融系统。

### 背景技术

[0002] 目前,心率失常等疾病的介入式医疗微创技术已经得到很多研究,诸如射频消融术治疗的技术已经有了不少的临床应用。传统的射频消融术通过在心脏特定部位释放射频电流灼烧组织至坏死,来实现治疗。术中患者需要承受高温带来的痛苦,手术后并发症较多等缺点也一一暴露出来。

[0003] 针对射频消融术对患者带来的治疗风险,目前冷冻消融介入治疗的技术也开始在临床中应用。冷冻消融采用液态氮类的液化气体作为冷却流体源,通过液态氮的吸收蒸发,带走组织热量,使目标部位的温度降低,异常电生理的细胞组织遭到破坏,从而减除心率失常的风险。

[0004] 目前,对更优化的冷冻消融系统存在需求。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种冷冻消融系统,包括导管、流体输送单元以及控制单元;其中所述导管包括中心腔室和位于导管远端的球囊,在所述中心腔室内设有供冷却流体输入球囊的输入通道和供冷却流体从球囊流出的流出通道;所述流体输送单元供应冷却流体并将冷却流体排出;所述控制单元对流体输送单元进行控制。

[0006] 优选的,其中所述控制单元通过控制所述流体输送单元以调节输入的冷却流体的流量,以使得流过所述球囊的冷却流体在设定的时间内进入稳态。

[0007] 优选的,所述设定的时间是预先存储在所述控制单元内的参数,并能够通过所述控制单元的人机交互单元进行调节。

[0008] 优选的,所述导管的输入通道的输入侧与流体输送单元的流体输送管连接,导管的流出通道的流出侧与流体输送单元的流体回收管连接;在所述导管的输入通道的输入侧设有输入侧压力传感器和输入侧流量调节阀;并且在导管的流出通道的流出侧设有流出侧质量流量传感器、流出侧压力传感器以及流出侧流量调节阀。

[0009] 优选的,所述控制单元计算出所述导管的流出通道的流出侧理论压力值,并与所述流出侧压力传感器测量到的压力值进行比较,利用PID算法对输入所述导管的冷却流体的流量进行调节,从而使所述冷却流体进入稳态。

[0010] 优选的,所述导管的流出通道的流出侧的理论压力值通过如下方程式计算:

$$[0011] \quad P=c*Q^2,$$

$$[0012] \quad c=b/(T1*\rho1/(T2*\rho2)-1),$$

$$[0013] \quad b=a*L*/(4*\rho*A^2*\sqrt{A/\pi}),$$

[0014] 其中,P为流出侧的理论压力,Q为球囊和流出侧的质量流量计之间的管路中冷却

流体的流量,  $T_1$  为球囊内的冷却流体的温度,  $\rho_1$  为球囊内的冷却流体的密度,  $T_2$  为质量流量计附近的冷却流体的温度,  $\rho_2$  为质量流量计附近的冷却流体的密度,  $L$  为球囊与质量流量计之间的管路长度,  $A$  为球囊与质量流量计之间的管路横截面积,  $a$  为球囊与质量流量计之间的管路的摩擦系数,  $\rho$  为球囊与质量流量计之间的管路中的冷却流体的密度,  $c$  和  $b$  为中间计算变量。

[0015] 优选的, 所述控制单元比较所述理论压力与流出侧压力传感器测量的压力值, 当流出侧压力传感器的测量压力值大于理论压力时, 所述控制单元通过PID算法增大流出侧流量调节阀的开度和/或减小输入侧流量调节阀的开度以减少冷却流体的输入量; 并且当流出侧压力传感器的测量压力值小于理论压力时, 所述控制单元通过PID算法减小流出侧流量调节阀的开度和/或增大输入侧流量调节阀的开度以增加冷却流体的输入量。

[0016] 优选的, 当流过所述球囊的冷却流体达到稳态时, 输入球囊的冷却流体的量与流出球囊的冷却流体的量相等。

[0017] 优选的, 所述控制单元通过输入侧流量调节阀和/或流出侧流量调节阀进行压力反馈控制, 使得冷却流体在进入球囊内进行喷射后立即达到相变, 并保持治疗时球囊内部持续输入一定量可充分气化的冷却流体。

[0018] 优选的, 所述冷却流体在进入球囊内进行喷射后立即达到超临界状态。

[0019] 优选的, 所述冷冻消融系统还设置有检测冷却流体的温度的多个温度传感器。。

[0020] 在根据本发明的一个优选实施方式的冷冻消融系统中, 通过对冷却流体进行稳态控制, 可以有效控制冷却流体的输入量, 能够使冷却流体在导管远端的球囊内有效气化, 使球囊的制冷效果最佳。在冷冻消融系统稳态工作时, 导管远端的球囊内始终具有较为稳定的压力值, 温度的波动也比较小, 治疗手术的成功率更高, 风险也比较小; 在达到同样消融深度的情况下, 具有更优化的消融模式。

## 附图说明

[0021] 下面将参照实施例和附图更详细地描述本发明, 在附图中:

[0022] 图1是根据本发明的一种实施方式的冷冻消融系统的结构示意图;

[0023] 图2所示的是导管的输入侧和排出侧与流体输送单元相连接的示意图;

[0024] 图3所示的是根据本发明一种实施方式的温度曲线图;

[0025] 图4是根据本发明的一种实施方式的导管结构示意图; 和

[0026] 图5是根据本发明的一种实施方式计算稳态下理论压力的模型图。

## 具体实施方式

[0027] 下面通过示例性实施例, 并结合附图, 对本发明的技术方案作进一步详细的说明, 但本发明不仅仅限于下面的实施例。

[0028] 图1所示的是根据本发明的一种实施方式的冷冻消融系统10的结构示意图。如附图1所示, 所述系统10可包括导管12, 流体输送单元13以及控制单元14。

[0029] 所述导管12包括细长的主体管, 所述主体管包括中心腔室, 在所述主体管的远端设有可膨胀元件, 如球囊。远端通常指远离操作者靠近患者的一端, 近端通常指靠近操作者的一端。在所述主体管的中心腔室内设有一个或多个通道或管道, 如流体输送通道、流体回

收通道等管路,从而提供所述主体管近端部分和远端部分之间的流体、机械和/或电连通。所述流体输送通道的近端延伸至所述导管的近端,例如与流体输送单元13的冷却流体储存容器的流体输送管连接。所述流体输送通道的远端延伸进入球囊内,其可以绕球囊管腔内的轴的一部分盘绕或缠绕,并通过一个或多个孔向球囊内喷射冷却流体。所述流体回收通道的远端与球囊的管腔连通,所述流体回收通道的近端通过所述主体管延伸至所述导管的近端,气化后的冷却流体通过与流体回收通道连接的流体输送单元13的流体回收管流入冷却流体回收系统内,也可以排入大气中。

[0030] 图4示出了根据本发明一个实施例的导管的示例性结构,其近端设置有操作手柄及各种接口。

[0031] 所述流体输送单元13包括用来为冷却流体提供输送、排放功能的容器以及管路,如冷却流体存储容器36、冷却流体回收系统等。所述流体输送单元13还包括泵、阀、换热机构以及控制元件,如压力传感器、质量流量传感器、温度传感器等,用来对输送至所述导管远端的球囊内的冷却流体进行输送、回收和/或再循环的过程进行数据采集以及流量调节。在冷却流体输送至导管远端的球囊之前,换热机构可以对冷却流体的温度进行控制。此外,流体输送单元13还包括一个或多个止回阀或泄压阀CV,如果一部分系统内的压力水平或流量超过要求的或预订的水平,那么就打开通向大气或冷却流体回收系统。流体输送单元13的压力泵可以对冷却流体的压力进行控制。

[0032] 所述控制单元14可包括一个或多个控制器、处理器和/或软件模块,在一个实施例中例如包括可编程控制单元41以及人机交互(HMI)单元42等。这些控制器、处理器和/或软件模块包含指令或算法,用于对流体输送单元13进行控制,后面将具体描述。

[0033] 根据本发明的一种实施方式,可编程控制单元41集中处理、检测输入信号并输出指令到流体输送单元13的执行机构,提供自动操作和执行目标的顺序或过程。通过人机交互(HMI)单元42,操作者可以提供现场指令或者修改参数等,可编程控制单元41收到指令和/或参数并通过计算发送指令给流体输送单元13的执行机构。

[0034] 图2所示的是导管12的输入侧与排出侧与流体输送单元13相连接的示意图。如图2所示,导管12的输入侧与所述流体输送单元13的流体输送管连接,导管12的排出侧与流体回收管连接。在导管12的输入侧可以设有输入侧压力传感器31、输入侧流量调节阀32、输入侧温度传感器等,在导管12的排出侧设有排出侧质量流量传感器33、排出侧压力传感器34、排出侧流量调节阀35、排出侧温度传感器等。冷却流体的压力或流量通过所述流体输送单元13控制后送入导管12远端的球囊内。冷却流体完成物态转换后通过排出侧的流体回收管排出导管12。

[0035] 根据本发明一个具体实施方式,导管12的输入侧的输入侧压力传感器31的信号会反馈冷却流体的输入压力,导管12排出侧的排出侧压力传感器34的信号会反馈冷却流体的排出压力。根据本发明,需要控制冷却流体,使得在持续向冷冻消融系统的球囊提供一定流量的冷却流体(从而对患处组织提供持续的冷却量)的情况下,冷冻消融系统的管路内冷却流体的压力保持在预设值下,或者在预设值附近很小范围内波动,从而使得冷却流体在球囊内达到气液状态平衡。也就是说,控制冷却流体的输送量,从而使得冷却流体在冷冻消融系统的球囊中达到稳态,这可以称为冷冻消融系统的稳态或者冷却流体的稳态。

[0036] 可以计算出在冷却流体的稳态下导管12排出侧的排出侧理论压力值,将其与排出

侧压力传感器34实际测量的压力值进行比较,再经过控制单元14的PID算法进行计算,对冷却流体流量进行调节,使冷冻消融系统进入稳态。

[0037] 根据本发明的实施例,在冷却流体进入流量调节阀32之前,通过人机交互(HMI)单元42可以设定或者修改从冷冻消融治疗开始至冷却流体进入稳态的时间长度。该时间长度可以具有预先设置的缺省值,并存储在控制单元中。在这个时间长度内,控制单元根据上述实施方式调节冷却流体至一定的流量。下面将参考图5具体说明为实现冷却流体的稳态,导管12的排出侧的排出侧理论压力值的示例性计算方法。

[0038] 在图5中,各个标号的含义如下:

[0039] P1为球囊内压力;

[0040] P2为理论压力(设定压力);

[0041] L为球囊与排出侧质量流量计安装部分之间的管路的长度;

[0042] 35为排出侧流量调节阀;

[0043] 33为排出侧质量流量计;

[0044] 对应上述模型有 $P1-P2=a*L*\rho*v^2/2d$  (1)

[0045] 其中,a为管道的摩擦系数,L为管路之间的距离, $\rho$ 为该管路中冷却流体的密度, $v$ 为流体的流速,d为该管路的直径。

[0046] 又 $Q=\rho*A*v$  (Q为管路的流量,A为管道截面积)

[0047]  $A=\pi d^2/4$

[0048] 可知 $d^2=4A/\pi$ , $v=Q/\rho A$

[0049] 于是有:

[0050]  $P1-P2=a*L*Q^2/(4*\rho*A*\sqrt{A*\pi})=b*Q^2$  (2)

[0051] 其中 $b=a*L/(4*\rho*A^2*\sqrt{A/\pi})$  (3)

[0052] 在一定真空条件,对于系统在动态下实现稳定状态时,保持球囊完全膨胀的情况下,质量流量计33测得数值即使管道内流出的冷却流体的量。

[0053] 根据理想状态下的气态方程,球囊内有 $P1*V1/T1=n1*R$ ,V1为球囊体积,T1为球囊内温度,密度为 $\rho1$ ,n1为冷却流体的量;

[0054] 考虑阀35或排出侧质量流量计33附近的管路,有 $P2*V2/T2=n2*R$ ,V2为管路体积,T2为该管路中冷却流体的温度,密度为 $\rho2$ ,n2为冷却流体的量;

[0055] 其中 $n1=m1/M=\rho1*V1/M$ , $n2=m2/M=\rho2*V2/M$

[0056] 得 $P1*V1/(T1*n1)=P2*V2/(T2*n2)$

[0057] 即: $P1=P2*T1*\rho1/(T2*\rho2)$

[0058] 代入 $P1-P2=(T1*\rho1/(T2*\rho2)-1)P2=b*Q^2$

[0059] 其中T2已知,T1已知,

[0060] 可知 $P2=c*Q^2$  (4)

[0061] 其中 $c=b/(T1*\rho1/(T2*\rho2)-1)$  (5)

[0062] 在不同压力、温度下,由 $N_2O$ 物性可知 $\rho1$ 远大于 $\rho2$ ,即 $T1*\rho1/(T2*\rho2)-1>0$ 。

[0063] 另外,对于上述 $\rho$ 、 $\rho1$ 和 $\rho2$ ,可以根据冷冻消融系统检测到的压力和温度值通过查表方式确定。例如球囊中的温度可以进行实际检测;球囊的最大设计压力为30PSI,实际消

融过程中,球囊内的压力保持在18PSI,即保证了球囊克服血压能够完全膨胀,又留有足够的安全余量。出于计算方便,在算法中可以直接引用上述的球囊内压力值,计算排气侧的理论压力。管道L内的温度和压力可以单独测量也可以使用排出侧测到的冷却流体的温度和压力。

[0064] 控制单元比较计算出的理论压力与排出侧压力传感器34测量的压力值。当排出侧压力传感器34的测量值大于理论压力时,通过控制单元14的PID计算,这时候可以增大排出侧流量调节阀35的开度,和/或减小输入侧流量调节阀32的开度,以减少冷却流体的输入量。当排出侧压力传感器34的测量值小于理论压力时,通过控制单元14的PID计算,这时候可以减小排出侧流量调节阀35的开度,和/或增大输入侧流量调节阀32的开度,以增加冷却流体的输入量。经过调节,对导管12输入侧实际输入的冷却流体的量和排出侧实际流出的冷却流体的量不断加以修正。

[0065] 可以根据设定的从冷冻消融治疗开始至冷却流体进入稳态的时间长度来平衡输入侧流量调节阀32的开度和排出侧流量调节阀35的开度两者的调节。例如,当该时间长度较小时,输入侧流量调节阀32的开度将较快地增大,同时相应地调节排出侧流量调节阀35的开度,以快速实现稳态。

[0066] 根据本发明的优选实施方式,在稳态下输入导管12远端球囊内的冷却流体的量与流出导管球囊内冷却流体的量相等,通过输入侧流量调节阀的压力反馈控制,使得冷却流体在进入球囊内进行喷射后能够立即达到相变,保持治疗时球囊内部持续输入一定量可充分气化的冷却流体。优选的,所述冷却流体在进入球囊内进行喷射后能够立即达到超临界状态,这样的话球囊能达到的温度可以是最底的。

[0067] 通过上述冷却流体的控制方式,可以有效控制冷却流体的输入量,能够使冷却流体在导管远端的球囊内有效气化,使球囊的制冷效果最佳。且在冷冻消融系统稳态工作时,导管远端的球囊内始终具有较为稳定的压力值和较小的温度波动,在达到同样消融深度的情况下,具有更优化的消融模式。

[0068] 图3所示的是根据本发明一种实施方式的温度曲线图。通过上述控制方式和算法对冷却流体进行精确控制后,能够使得单位时间导管12远端球囊内的温度变化得到有效的控制。有利于适用于不同患者病变组织的冷冻消融治疗,增加了系统在不同情况下治疗的灵活性。

[0069] 本发明的实施方式并不限于上述实施例所述,在不偏离本发明的精神和范围的情况下,本领域普通技术人员可以在形式和细节上对本发明做出各种改变和改进,而这些均被认为落入本发明的保护范围。

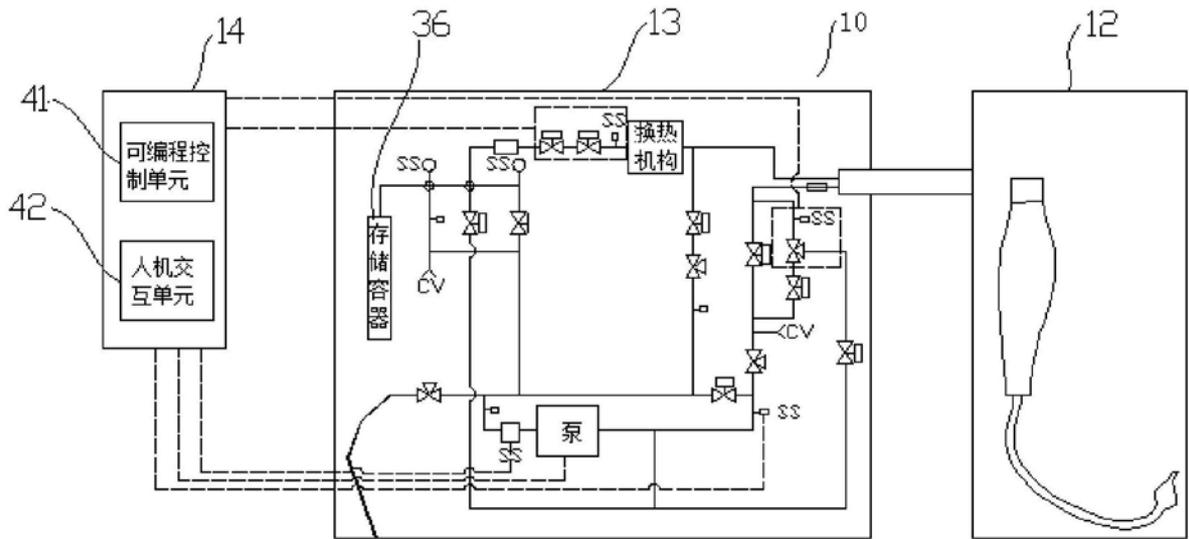


图1

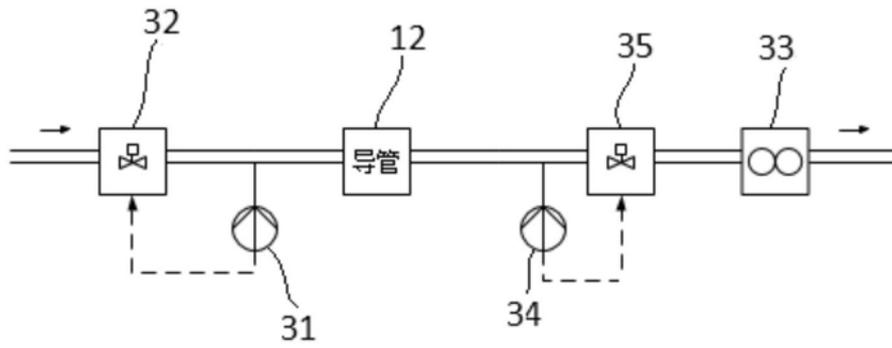


图2

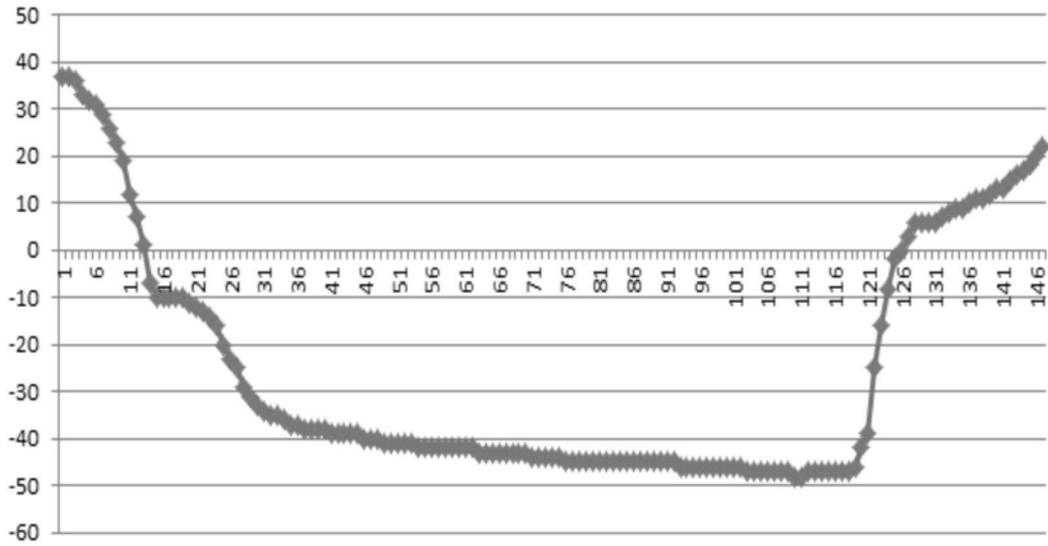


图3

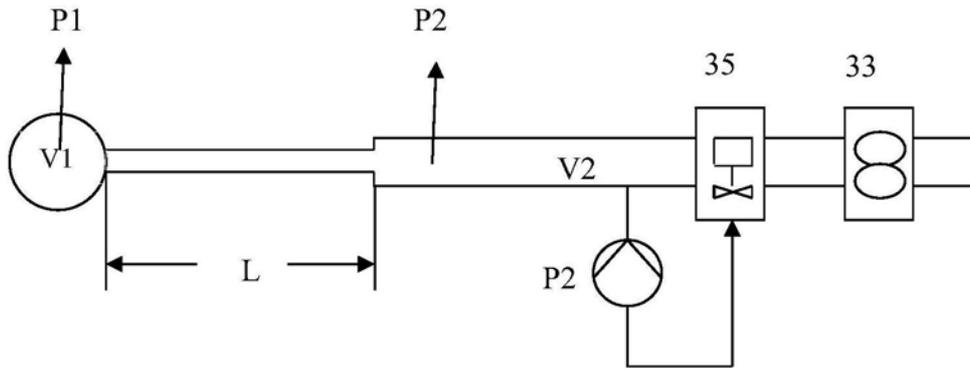


图5

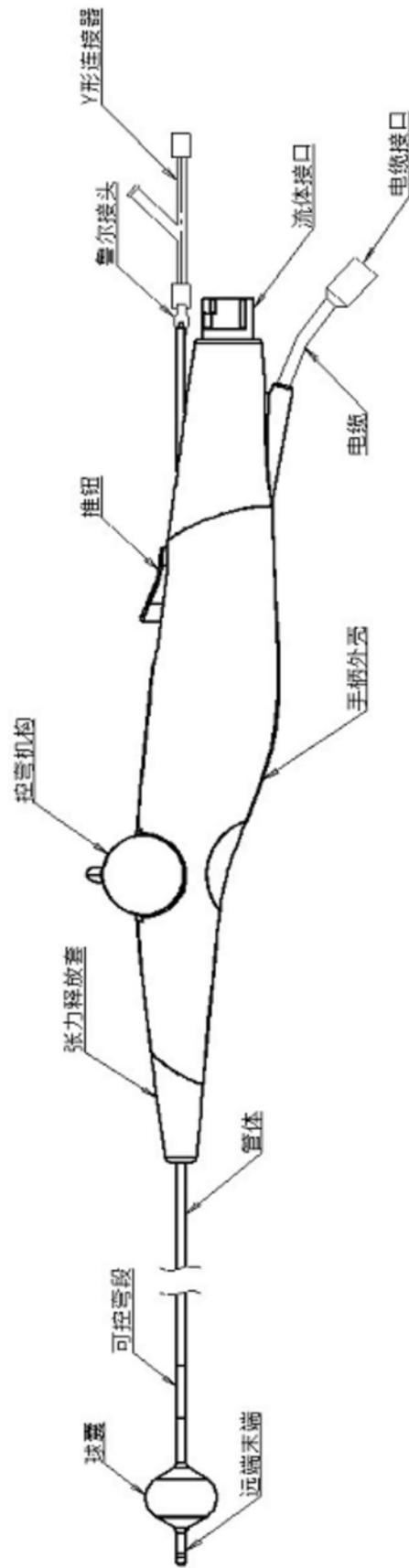


图4