



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106901716 B

(45) 授权公告日 2021.07.06

(21) 申请号 201610890805.7

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2016.10.12

A61B 5/24 (2021.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61B 5/25 (2021.01)

申请公布号 CN 106901716 A

A61B 18/12 (2006.01)

(43) 申请公布日 2017.06.30

A61B 18/14 (2006.01)

(30) 优先权数据

14/881524 2015.10.13 US

(56) 对比文件

CN 205107881 U, 2016.03.30

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

CN 203493737 U, 2014.03.26

地址 以色列约克尼姆

CN 104703556 A, 2015.06.10

(72) 发明人 I.方 J.克拉克 K.达塔

WO 2014168987 A8, 2014.12.31

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

CN 104042333 A, 2014.09.17

代理人 金飞 傅永霄

CN 203970536 U, 2014.12.03

US 2004082948 A1, 2004.04.29

审查员 李易陆

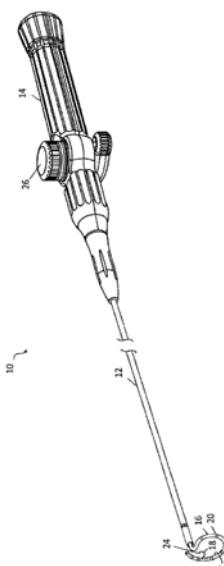
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

具有可移动消融脊的套索导管

(57) 摘要

本发明题为“具有可移动消融脊的套索导管”。本公开涉及一种具有包括可移动脊的套索电极组件的导管。套索电极组件可具有一系列感测电极并且可被配置成接合患者的脉管口。可移动脊可具有消融电极并且可围绕套索电极组件的周边沿着轨道行进。通过调节可移动脊的位置，可消融组织以围绕脉管的周边形成消融灶。



1. 一种导管,包括细长导管主体和位于所述导管主体的远侧端部处的套索电极组件,所述细长导管主体具有近侧端部和所述远侧端部以及贯穿其的至少一个管腔,所述套索电极组件具有多个感测电极,围绕内周边的至少一部分延伸的轨道,和具有消融电极的可移动脊,其中所述轨道由所述套索电极组件的外管状构件中的狭槽限定,并且其中所述可移动脊沿着所述狭槽行进。

2. 根据权利要求1所述的导管,还包括固定到所述可移动脊的牵拉构件,所述牵拉构件设置在所述细长导管主体的所述管腔内并且延伸到所述导管的近侧端部。

3. 根据权利要求2所述的导管,还包括位于所述导管的所述近侧端部处的致动器,所述致动器联接至所述牵拉构件,其中对所述致动器的操纵调节所述可移动脊沿着所述轨道的位置。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述套索电极组件位于相对于所述细长导管主体的纵向轴线相对横向的平面中,并且其中所述可移动脊相对于所述套索电极组件的所述平面朝近侧弯曲。

5. 根据权利要求1所述的导管,其中所述套索电极组件被配置成接合患者的脉管口内的组织。

6. 根据权利要求5所述的导管,其中所述可移动脊具有被配置成在所述套索电极组件接合在所述口中时致使所述消融电极接触组织的预先确定的形状。

7. 根据权利要求5所述的导管,其中所述脉管为肺静脉。

8. 根据权利要求1所述的导管,其中所述消融电极为冲洗式的。

9. 根据权利要求1所述的导管,其中所述可移动脊还包括温度传感器。

10. 根据权利要求1所述的导管,其中所述细长导管主体为可操纵的。

具有可移动消融脊的套索导管

技术领域

[0001] 本发明涉及电生理 (EP) 导管, 具体地, 涉及用于心脏中标测和/或消融的EP导管。

背景技术

[0002] 当心脏组织区域异常地向相邻组织传导电信号时, 便会发生心率失常(例如心房纤颤), 从而扰乱正常的心动周期并导致心律不齐。不期望信号的重要来源位于沿左心房肺静脉的组织区域和上肺静脉中。在这种情况下, 当肺静脉中产生无用信号后或当无用信号从其它源传导通过肺静脉后, 这些无用信号被传导进入其中可引发或维持心率失常的左心房。

[0003] 用于治疗心律失常的过程包括以外科手术方式扰乱造成心律失常的信号来源, 以及扰乱用于此类信号的传导通路。最近, 已经发现的是通过标测心内膜和心脏容量的电学性质, 并通过施加能量选择性地消融心肌组织, 在一些情况下能够终止或改变无用的电信号从心脏的一个部分传播到另一部分。消融过程通过形成非传导性的消融灶来破坏无用电通路。此类消融过程的示例被称为肺静脉隔离, 并且涉及消融与肺静脉和左心房的接合点相邻的区域中的组织。所得的一个或多个消融灶可隔离发生于所述区域的不规则电信号使其无法通过心房的其余部分传播并扰乱患者的心跳。

[0004] 对于这些和其它应用而言, 常规做法可涉及两步过程。首先, 使用具有用于感测电活动的一个或多个电极的标测导管来测量治疗区域处的电活动以识别用于消融的目标区域。继而, 然后可将消融导管与目标区域相邻定位以递送足以形成非导电消融灶的能量。因此, 希望提供一种导管和一种用于标测并消融组织而不需要利用多个导管的技术。同样, 希望减少或避免在进行标测和消融过程时重新定位导管的需要。如将在下文描述的那样, 本公开满足了这些和其它需要。

发明内容

[0005] 本公开涉及一种导管, 该导管具有细长导管主体和位于导管主体的远侧端部处的套索电极组件, 所述细长导管主体具有近侧端部和远侧端部以及贯穿其的至少一个管腔, 所述套索电极组件具有多个感测电极和具有消融电极的可移动脊。

[0006] 在一个方面, 所述套索电极组件可具有围绕内周边的至少一部分延伸的轨道并且所述可移动脊可沿着所述轨道行进。所述可移动脊可固定到牵拉构件, 所述牵拉构件设置在所述细长导管主体的所述管腔内并且延伸到所述导管的近侧端部。位于所述导管的所述近侧端部处的致动器可联接到所述牵拉构件, 使得对所述致动器的操纵调节所述可移动脊沿着所述轨道的位置。

[0007] 在一个方面, 所述套索电极组件可位于相对于所述细长导管主体的纵向轴线相对横向的平面中并且所述可移动脊可相对于所述套索电极组件的所述平面朝近侧弯曲。

[0008] 在一个方面, 所述套索电极组件可被配置成接合患者的脉管口内的组织。所述可移动脊可具有被配置成在所述套索电极组件接合在所述口中时致使所述消融电极接触组

织的预先确定的形状。例如,所述脉管可为肺静脉。

[0009] 在一个方面,所述消融电极可为冲洗式的。

[0010] 在一个方面,所述可移动脊可包括温度传感器。

[0011] 在一个方面,所述细长导管主体可为可操纵的。

[0012] 本公开还涉及一种方法,该方法用于通过下述方式来提供与心脏的电连通:提供导管,所述导管具有细长导管主体和位于所述导管主体的所述远侧端部处的套索电极组件,所述细长导管主体具有近侧端部和远侧端部以及贯穿其的至少一个管腔,所述套索电极组件具有多个感测电极和具有消融电极的可移动脊;将所述导管的所述远侧端部定位在所述心脏的期望区域处;并使所述套索电极组件接合在脉管口内,以使所述感测电极中的至少一者接触组织。

[0013] 在一些方面,提供电连通可包括记录从接触组织的所述至少一个电极接收的电数据。

[0014] 在一个方面,所述可移动脊可被定位成使得所述消融电极接触组织并且射频能量可被递送到所述消融电极以消融所述组织并且形成消融灶。所述可移动脊的位置可被调节成使得所述消融电极接触不同的组织区域并且射频能量可被递送到所述消融电极以消融所述组织并且形成另一消融灶。消融灶可为围绕所述脉管的周边的成形消融灶。

[0015] 在一个方面,所述可移动脊可被定位成使得所述消融电极接触组织,射频能量可被递送到所述消融电极并且所述可移动脊的位置可在递送射频能量时调节以消融所述组织并且形成连续消融灶。可围绕所述脉管的所述周边的至少一部分形成至少一个连续消融灶。

[0016] 在一个方面,将所述导管的所述远侧端部定位在所述心脏的期望区域处可包括将所述套索电极组件从左新房推进穿过口并进入肺静脉中。

附图说明

[0017] 其它特征结构和优点将通过本公开的优选实施方案的如下的和更具体的说明而变得显而易见,如在附图中所示,并且其中类似的引用字符在整个视图中通常指相同部分或元件,并且其中:

[0018] 图1为根据一个实施方案的具有包括可移动脊的套索电极组件的导管的示意性正视图。

[0019] 图2为根据一个实施方案的图1的套索电极组件的更详细示意图。

[0020] 图3为根据一个实施方案的沿线A-A截取的图2的套索电极组件的横截面。

[0021] 图4为根据一个实施方案的被定位在肺静脉口中的具有可移动脊的套索电极组件的示意图。

[0022] 图5为根据一个实施方案的使用具有可移动脊的套索电极组件的侵入式医疗过程的示意图。

具体实施方式

[0023] 首先,应当理解本公开不受具体示例性材料、构造、常规、方法或结构的限制,因为这些均可变化。因此,尽管本文描述了优选材料和方法,但与本文所述那些相似或等价的许

多此类选项可用于本公开的实践或实施方案中。

[0024] 另外应当理解,本文使用的术语只是为了描述本公开的具体实施方案的目的,而并非旨在进行限制。

[0025] 下文结合附图所述的具体实施方式旨在作为本公开的示例性实施方案的描述,而并非旨在表示其中可实践本公开的唯一示例性实施方案。本说明书通篇使用的术语“示例性”是指“用作示例、实例或例证”,并且不一定要理解为优选的或优于其它示例性实施方案。详细说明包括具体细节,其目的在于提供对本说明书的示例性实施方案的透彻理解。对于本领域的技术人员将显而易见的是,可在不具有这些具体细节的情况下实践本说明书的示例性实施方案。在一些情况下,熟知的结构和装置以框图形式示出,以避免模糊本文所述的示例性实施方案的新颖性。

[0026] 仅为简洁和清楚起见,可相对于附图使用定向术语,例如顶部、底部、左侧、右侧、上、下、之上、之下、下方、下面、后面和前部。这些术语及类似的定向术语不应被理解为以任何方式限制本公开的范围。

[0027] 除非另有定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解相同的含义。

[0028] 最终,如本说明书和所附权利要求中所用,除非内容另有明确说明,否则单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数含义。

[0029] 心室内的某些类型的电活动并非周期性的。示例包括动脉扑动或动脉纤维性颤动、以及发生于已因梗塞而引起的心室壁中的疤痕的室性心动过速。此类电活动在各跳动间为随机的。为分析或“标测”这种类型的电活动,希望提供一系列电极来提供跨越期望区域的测量。已使用常规套索导管以沿着围绕解剖结构(例如肺静脉口)的弧进入组织。然而,针对感测电活动最佳化的电极设计通常对于消融组织无效。相似地,针对消融而设计的电极可能在测量电活动时不提供期望的灵敏度或者可具有降低的可操纵性和/或增加的空间要求以提供与消融相关的功能,诸如冲洗和/或温度感测。如本文将描述,本公开涉及一种具有包括至少一个消融电极的可移动脊的套索导管。

[0030] 具有可移动脊的套索导管的示例性实施方案示意性地示出于图1中。导管10包括细长导管主体12,该细长导管主体具有近侧端部和远侧端部以及位于所述导管主体的近侧端部处的控制手柄14、以及位于所述远侧端部处的具有可移动脊18的套索电极组件16。套索电极组件16可形成基本上横向于导管主体12的纵向轴线的通常已知或范围受限的角度。套索电极组件16可为接合到导管主体12的分立元件或者可包括导管主体12的延伸部。套索电极组件16可为已知固定长度的,并且包含优选地在经受典型的力时可扭曲但不可拉伸的材料。在一个方面,套索电极组件16可为足够弹性的,以当未对其施加力时呈现预先确定的弯曲形式,而当对其施加力时则从预先确定的弯曲形式偏转。例如,套索电极组件16可例如因具有弹性纵向构件的弯曲节段的内部加固而具有在其长度的至少一部分上为大体恒定的弹性,如本领域已知的。套索电极组件16可形成完整的或部分的套索,即作为预成型的弧形结构,该弧形结构所对的角度通常介于180°和360°之间。在一个方面,套索电极组件16可形成基本上完整的圆,以使得能够围绕或基本上围绕脉管的周边进行标测和/或消融。套索电极组件16在不受限制时的曲率半径可通常介于7.5mm和15mm之间。由于弧形结构为弹性的,并且可能略微螺旋形的,所以当套索电极组件16被定位在心脏中(例如抵靠肺静脉50的

口),该套索电极组件将挤压弧的整个长度上的心脏组织,从而促进良好的组织接触。例如可通过结合由形状记忆材料(诸如下文所述的镍钛诺)制成的细支柱来保持套索电极组件16的弧形和可能的螺旋形形状。

[0031] 为使得能够对电信号进行弧形标测,套索电极组件16可具有一系列感测电极20。感测电极20可被配置为在必要时被修改成容纳轨道22的环形电极。诸如其全部公开内容据此以引用方式并入本文的美国专利申请公布2010/0168548中所述的凸起的突起电极,或任何其它合适的设计,并且可结合任何合适的数目诸如十个、二十个或其它数目。电极20可沿着套索电极组件16均匀地分布或者可沿着弧偏斜呈任何分布以促进对所测量的电信号的分析。电极20可包括尖端电极以及沿着套索电极组件16分布的电极。通常,电极20具有介于1mm和4mm之间的宽度,并且被间隔开介于1mm和10mm之间的距离。

[0032] 可移动脊18在轨道22内围绕套索电极组件16的弧行进,并且可具有一个或多个消融电极,诸如设置在远侧端部处电极24。可移动脊18还可具有预成型的形状,该预成型的形状被配置成在套索电极组件16与诸如位于肺静脉口或其它脉管或结构内的患者心脏的目标区域接合时与待消融的组织形成期望的接触度。形状还可被配置成在相对于套索电极组件16的期望位置处接触组织。例如,可移动脊18可如所示相对于套索电极组件16朝近侧弯曲。可采用其它形状来进入不同的目标区域。通过将可移动脊18定位在沿着轨道22的多个位置处,可通过下述方式形成消融灶:通过电极24向患者心脏的对应位置递送能量。因此,当套索电极组件16被定位在脉管(诸如肺静脉)的口内时,可移动脊18可通过轨道22内的运动围绕脉管的周边重新定位,从而避免对使整个导管运动的需要。这样,可围绕脉管的周边形成基本上完整的消融灶以电隔离脉管的周边。

[0033] 导管主体12为柔性的,即能够弯曲的,但是沿其长度基本上不可压缩。导管主体12可为任何合适构造的并且可由任何合适的材料制成。一种构造包括由聚氨酯或PEBAX[®](聚醚-酰胺嵌段)制成的外壁。外壁包括由不锈钢等制成的嵌入式编织网,以增大导管主体12的抗扭刚度,使得当旋转控制手柄14时,导管主体的远侧端部将以对应的方式进行旋转。控制手柄14还可具有旋转旋钮26,该旋转旋钮用于如下所述调节可移动脊18沿着轨道22的位置。在一些实施方案中,导管主体12可为可使用本领域的普通技术人员已知的任何合适技术操纵的和/或偏转的。导管主体12的外径不是决定性因素,但通常应尽可能小且可根据期望的应用不超过约10F(french, 弗伦奇)。例如,当在标测和消融中用来隔离肺静脉时,导管主体可具有约7F至7.5F的外径。同样,外壁的厚度也不是决定性因素,但可足够薄,使得中央管腔可容纳牵拉线、引线、传感器缆线和任何其它线材、缆线或管。如果需要,外壁的内表面可衬有补强管(未示出),从而得到改善的扭转稳定性。美国专利6,064,905描述并示出了适于与本发明结合使用的导管主体构造的示例,该专利的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0034] 关于套索电极组件16的更多细节示出于图2中。如图所示,轨道22围绕套索电极组件16的内周边的至少一部分延伸,从而使得能够将可移动脊18定位在不同的位置处。如所提到,可移动脊18的远侧端部可具有被配置成消融组织的电极24。在一些实施方案中,电极24可具有穿孔以使得能够向治疗位点递送冲洗流体以帮助管理待消融的组织的温度。在向电极24递送射频电流时,因组织的电阻而发生对组织的加热。对组织进行加热造成目标组织中的细胞破坏,从而导致旨在扰乱异常电信号的影响的非导电消融灶的形成。然而,对组

织进行过度加热可造成炭和凝结物的不期望的形成或者可导致当液体被加热超过其沸点时发生的蒸汽爆裂,继而可在心脏组织中形成缺口或穿孔。相应地,消融位点处的冲洗可提供包括冷却电极和组织以防止对组织的过度加热的有益效果。另外,可移动脊18还可具有热电耦28或其它合适的温度传感器以为避免此类不良事件而在消融过程期间评估组织温度并且帮助调节冲洗流体的流动以防止或最小化过度加热。在一些实施方案中,套索电极组件16可包括一个或多个单线圈或多线圈位置传感器,诸如传感器30和32,该位置传感器可如下所述用于帮助确定导管10在患者内的定位。如图所示,第一位置传感器30可位于套索电极组件16的远侧端部处并且第二位置传感器可位于其中其接合导管主体12的套索电极组件16的基部处。

[0035] 接下来,图3为贯通图2所示的线A-A截取的横截面。如图所示,套索电极组件16可由具有与轨道22对应的狭槽的外管状构件34形成。设置在外管状构件34的管腔36内的是牵拉构件38,可移动脊18可固定到该牵拉构件。牵拉构件38延伸到其中其联接至旋钮26的导管10的近侧端部。对旋钮26的操纵使牵拉构件38在导管主体12内延伸和回缩,从而使得能够沿着轨道22的长度调节可移动脊18的位置。如将理解,可在导管10的近侧端部处提供任何合适构型的致动器以调节可移动脊18在轨道22内的相对位置,诸如滚轮或其它致动器。旋钮26也可展示反映可移动脊的当前位置和/或消融点之间的推荐距离的指示器。嵌入牵拉构件38内的可为冲洗管腔40,该冲洗管腔与可移动脊18内的对应管腔流体连通,以使得能够向电极24递送冲洗流体。牵拉构件38也可在具有温度传感器的实施方案中结合用于电极24的引线42和用于热电耦28的引线44。用于电极20的引线46也可设置在管腔36内。在一个方面,内管状构件48设置在管腔36内并且可容纳支柱50以及用于位置传感器30的引线52。如上文所提到,支柱50可由使得套索电极组件16能够在摆脱约束时呈现其弧形形状的弹性材料形成。在一些实施方案中,该支柱可由在加热到生理温度时呈现所记忆的形状的合适形状记忆合金(诸如镍钛诺或其它镍-钛合金)形成。

[0036] 在一个方面,电生理学者可将引导护套、导丝和扩张器引入患者中,如本领域通常已知的。举例来说,适于与本发明的导管结合使用的引导护套为适当尺寸的PREFACE.TM.编织引导护套(其可(Biosense Webster, Inc. Diamond Bar, CA)商购获得)。插入导丝,移除扩张器,并且通过引导护套引入导管,由此膨胀器中的导线管腔允许导管从导丝上面经过。在如图4所示的一个示例性过程中,导管首先经由下腔静脉(IVC)通过右心房(RA)引入到患者的心脏(H),其中导管穿过隔膜(S)以到达左心房(LA)。

[0037] 如将理解,包括可移动脊18的套索电极组件16可被偏转成拉直构型并且被约束在引导护套54内,以使得导管10能够穿过患者的脉管系统达到期望的位置。一旦导管的远侧端部到达期望的位置(例如,左心房),则引导护套54被收回以使套索电极组件16暴露,其中该引导护套重新盘绕成其弧形构型。随着套索电极组件16随后被定位在肺静脉(PV)的口中,电极20接触口组织并且可用于标测此区域中的电信号。在不需重新定位导管10的情况下,电生理学者可操纵旋钮26以调节可移动脊18的相对位置以消融一个或多个位置处的组织。在一些实施方案中,可能希望围绕肺静脉的周边形成基本上完整的消融灶以实现电隔离。这可通过进行彼此足够靠近成重叠或以其它方式完成隔离的多个消融来实现。另选地,能量可随着可移动脊被重新定位成形成连续消融灶而被供应至电极24。

[0038] 为帮助说明套索电极组件16的使用,图5为根据本发明的实施方案的侵入式医疗

过程的示意图。在远侧端部处具有套索电极组件16(此图中未示出)的导管10可在近侧端部处具有连接器60,该连接器用于将引线42,44,46,52和/或来自其相应电极和传感器的其它引线(此图中未示出)联接至控制台62,该控制台用于记录和分析这些电极和传感器检测到的信号并且用于供应消融能量。电生理学者64可将导管10插入患者66中,以从患者的心脏68获取电极电位信号。电生理学者64使用附接到导管的控制手柄14来进行插入。控制台62可包括处理单元70,该处理单元分析所接收的信号,并且可在附接到控制台的显示器72上呈现分析结果。所述结果通常呈来源于信号的标测图、数字显示和/或图的形式。处理单元70还可控制能量至用于形成一个或多个消融灶的电极24的递送。电生理学者64可操作旋钮26以如上所示调节可移动脊18的位置来选择在哪里形成一个或多个消融灶。

[0039] 此外,处理单元70还可从位置传感器30和32(此图中未示出)接收信号。如所提到,一个或多个传感器可各自包括磁场响应线圈或多个此类线圈。使用多个线圈使得能够确定六维位置和取向坐标。传感器因此可响应于来自外部线圈的磁场而生成电位置信号,从而使得处理器70能够确定导管10的远侧端部在心腔内的位置(例如,位置和取向)。电生理学者然后可在显示器72上观察套索电极组件16在患者心脏的图像上的位置。以举例的方式,这种位置感测方法可使用Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, Calif.) 所生产的CARTO™系统来实施并且详细描述于以下专利中:美国专利5,391,199、6,690,963、6,484,118、6,239,724、6,618,612和6,332,089、PCT专利公布W0 96/05768、以及美国专利申请公布2002/0065455 A1、2003/0120150 A1和2004/0068178 A1,这些专利的公开内容全部以引用方式并入本文。如将理解,也可采用其它位置感测技术。如果需要,可将至少两个位置传感器定位在套索电极组件16的近侧和远侧。可确定远侧传感器相对于近侧传感器的坐标,并且根据与套索电极组件16的构型有关的其它已知信息,使用所述坐标来找出电极20和/或电极24中的每个电极的位置。

[0040] 已结合本发明的当前所公开的实施方案进行了以上描述。本发明所属技术领域的技术人员将会知道,在不有意背离本发明的原则、实质和范围的前提下,可对所述结构作出更改和修改。如本领域中的普通技术人员应了解,附图未必按比例绘制。因此,上述说明不应视为仅与附图中描述和例示的精确结构有关,而应视为符合以下具有最全面和合理范围的权利要求书并且作为权利要求书的支持。

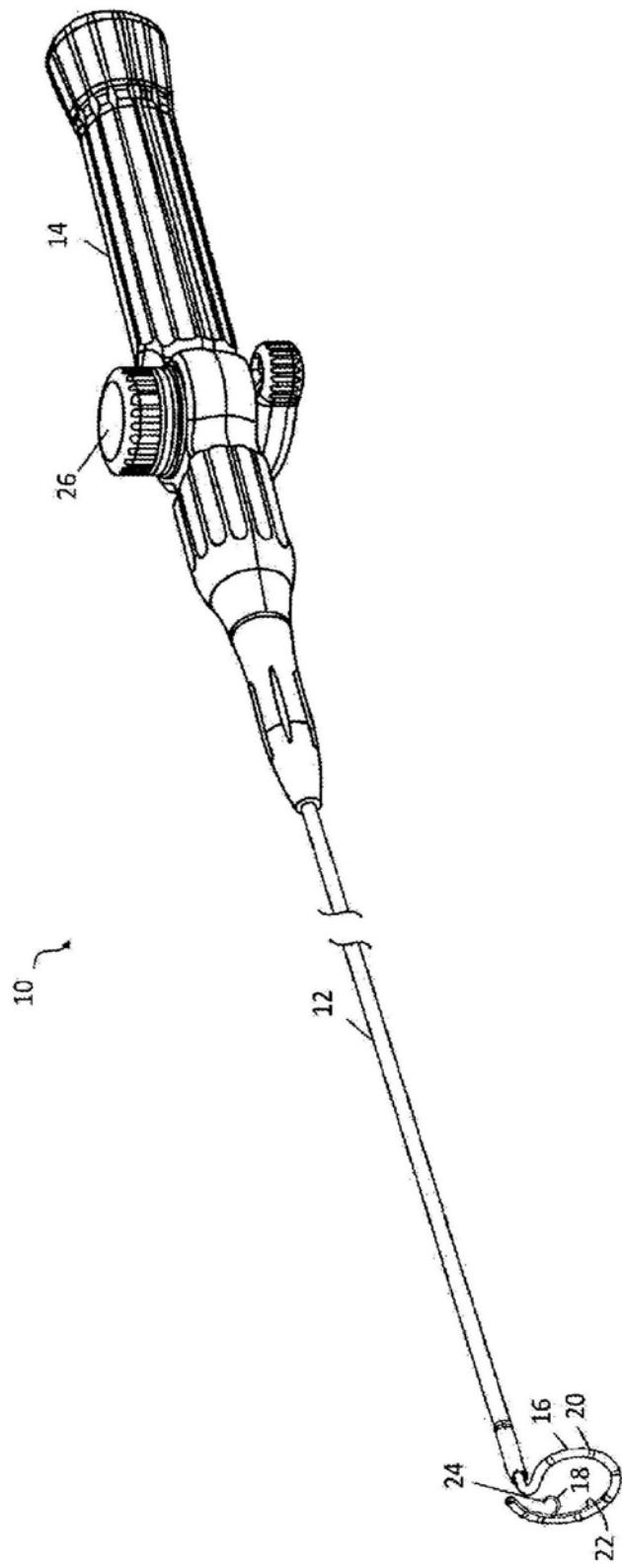


图1

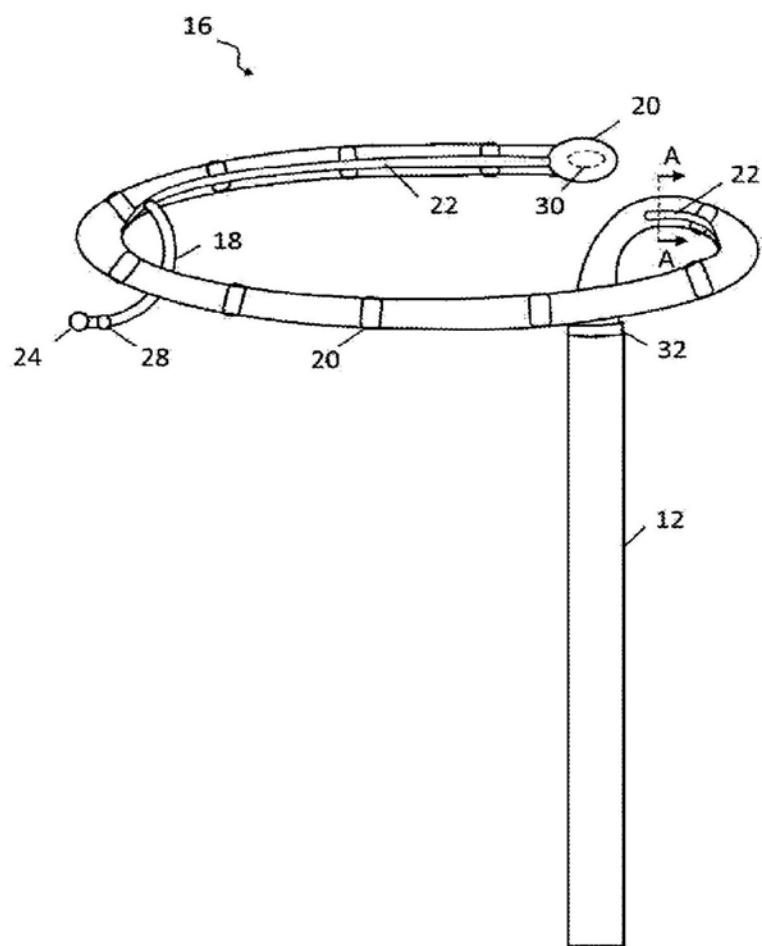


图2

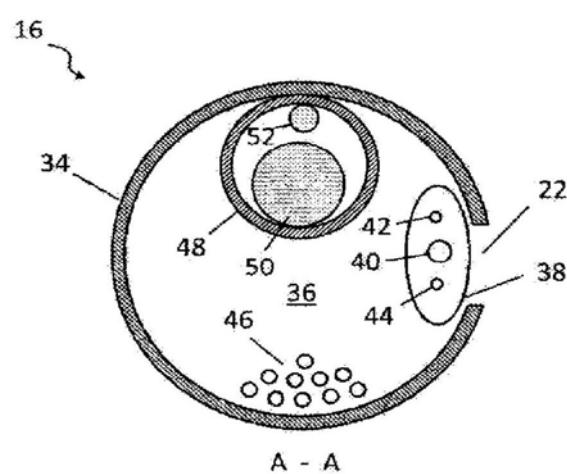


图3

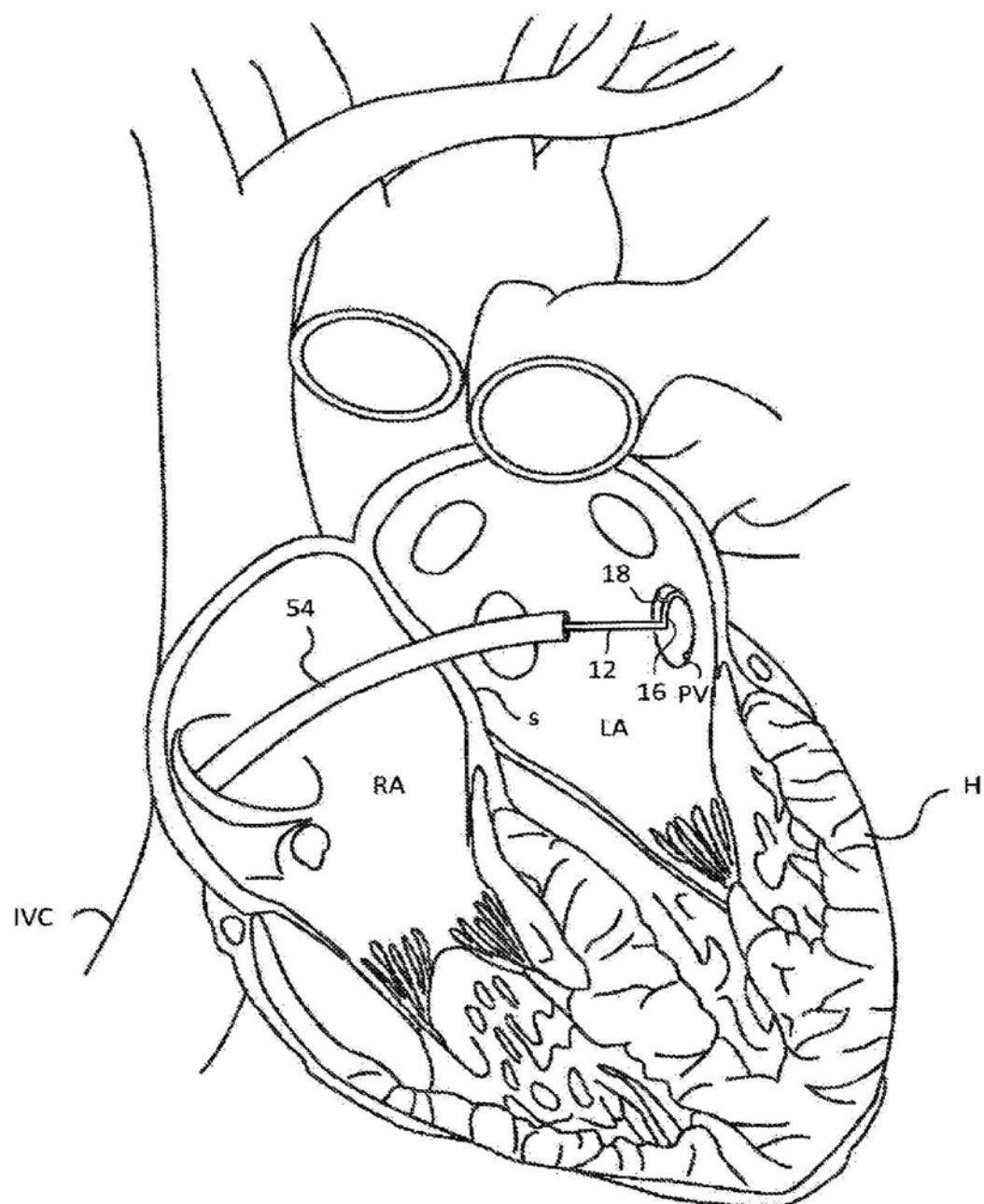


图4

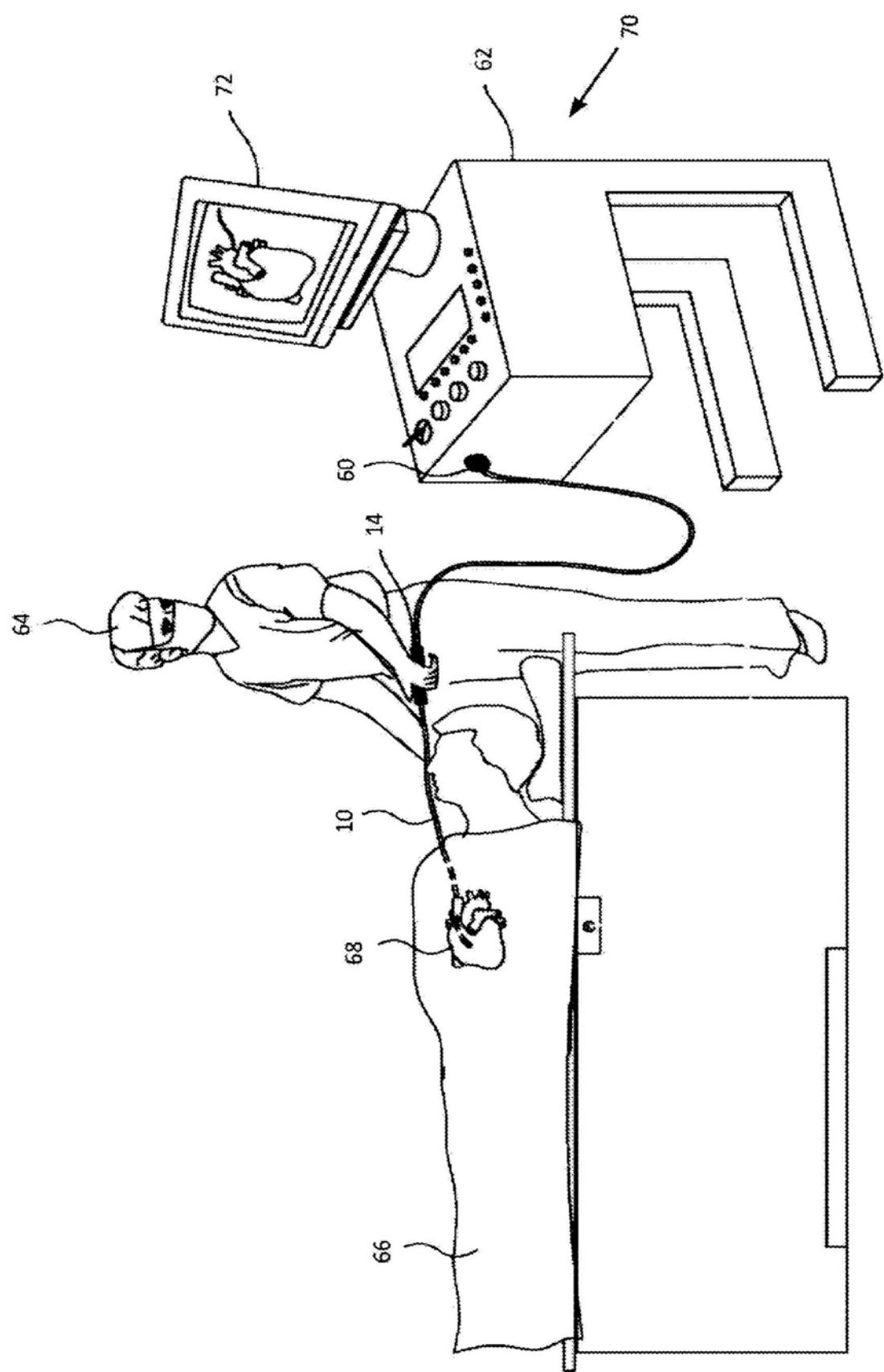


图5