



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101199410 B

(45) 授权公告日 2011.05.25

(21) 申请号 200710305154.1

(22) 申请日 2007.11.19

(30) 优先权数据

11/601065 2006.11.17 US

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·K·李

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 原绍辉

(51) Int. Cl.

A61B 1/07(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

(56) 对比文件

US 2006/0122587 A1, 2006.06.08,

US 5807248 A, 1998.09.15,

US 2003/0040657 A1, 2003.02.27,

US 5151096 A, 1992.09.29,

US 6071302 A, 2000.06.06,

审查员 汤利容

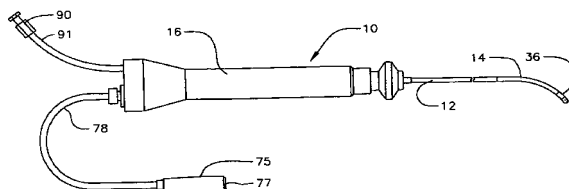
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 14 页

(54) 发明名称

带具有单独光路的全方向光学尖端的改进型
导管

(57) 摘要

导管能够实时从生物材料,诸如组织(包括血液)进行光测量,例如但不限于漫反射系数、荧光性等,同时执行 RF 消融。所述导管尖端设计成在所述尖端电动内隔离照明和采集通路,使得用于照明感兴趣组织(例如心脏组织或血液)的光在所述尖端电极内于从所述组织返回到所述导管尖端的光隔离,并且反之亦然。这种设计有利地避免了光学探测器的饱和,并且确保照明光线在感兴趣介质内的弥散。所述导管具有导管主体和带壳壁和中空腔体的尖端电极。所述壳壁具有至少一个照明开口和采集开口。所述导管进一步包括连通所述照明开口的第一光纤线缆,和连通所述中空腔体的第二光纤线缆,其中从第一光纤线缆发射的光从所述尖端电极射出,通过所述照明开口达到组织以限定第一通路,并从所述组织中返回到所述尖端电极,通过采集开口进入中空的腔体以限定第二通路,尖端电极中的第一和第二通路在所述尖端电极中彼此光学隔离。本发明还包括一种制造消融电极尖端的方法,其在所述尖端电极内界定了隔离的光路,用于光射出所述尖端电极和光返回所述尖端电极。



1. 一种导管,包含:

导管主体;

远离所述导管主体的尖端电极,所述尖端电极具有壳壁和中空腔体,所述壳壁至少具有照明开口和采集开口;

第一光纤线缆,连通所述照明开口;

第二光纤线缆,连通所述中空腔体;

其中从第一光纤线缆发射的光从所述尖端电极射出,通过所述照明开口达到组织以限定第一通路,并从所述组织中返回到所述尖端电极,通过采集开口进入中空腔体以限定第二通路,第一和第二通路在所述尖端电极中彼此光学隔离。

2. 如权利要求 1 的导管,其中所述尖端电极进一步包含提供流体以冲洗所述采集开口的管。

3. 如权利要求 1 的导管,其中所述第一通路包括 (a) 穿过第一光纤线缆的通道,以及 (b) 通过所述照明开口穿出所述尖端电极外侧的出口,其中第二通路包括 (a) 穿过所述采集开口的通道, (b) 在所述中空腔体中进行的采集,以及 (c) 穿过所述第二光纤线缆的通道。

4. 如权利要求 1 的导管,其中光纤线缆之一延伸穿过所述中空腔体并与所述中空腔体光隔离。

5. 如权利要求 4 的导管,其中所述一个光纤线缆被其上的反射缓冲材料的涂层所光隔离。

6. 如权利要求 1 的导管,其中所述照明开口具有半球形截面。

7. 如权利要求 1 的导管,其中所述照明开口用光散射材料进行填充。

8. 如权利要求 1 的导管,其中所述壳具有纵轴和第一、第二和第三部分,第一部分垂直于所述纵轴,第二部分与所述纵轴成介于零到 90 度之间的角,而第三部分平行于所述纵轴。

9. 如权利要求 8 的导管,其中第一部分具有采集开口,而第二部分具有照明开口,而第三部分具有另一开口。

10. 如权利要求 8 的导管,其中第一部分在第二部分的远侧,而第二部分在第三部分的远侧。

11. 如权利要求 8 的导管,其中第一部分具有采集开口,第二部分具有照明开口。

12. 如权利要求 8 的导管,其中第二部分具有多个照明开口,而第三部分具有多个采集开口,并且其中每个部分内的各开口彼此等角度地围绕所述纵轴。

13. 如权利要求 1 的导管,其中所述中空腔体包括远侧圆顶腔体。

14. 如权利要求 1 的导管,其中所述尖端电极包括密封所述中空腔体的塞子。

15. 如权利要求 14 的导管,其中所述塞子具有第一光纤线缆和第二光纤线缆穿过其进行延伸的通道。

16. 如权利要求 15 的导管,其中所述第一光纤线缆和第二光纤线缆固定在所述通道内的所述塞子上。

17. 如权利要求 1 的导管,其中所述尖端电极适于用于 RF 消融。

18. 如权利要求 8 的导管,其中第二部分的角度为大约 45 度。

19. 如权利要求 1 的导管,进一步包含介于所述导管主体和所述尖端电极之间的可偏转的中间部分。

20. 如权利要求 1 的导管,进一步包含温度感应器。

21. 如权利要求 1 的导管,进一步包含位置感应器。

22. 一种制造带隔离光路的全方向尖端电极的方法,包含:

提供具有中空腔体的壳;

在所述壳壁内构造至少一个采集开口;

在所述壳壁内构造至少一个照明开口;

提供适于将光线发射到所述照明开口中的发射光纤线缆;和

提供适于接收被采集到所述中空腔体内的光的接收光纤线缆;

提供所述发射光纤线缆和所述中空腔体之间的光学隔离。

23. 如权利要求 22 的方法,进一步包含在所述壳壁内构造连接所述照明开口的通路,其中所述通路接纳发射光纤线缆的远端。

24. 如权利要求 22 的方法,其中所述照明开口具有半球形截面。

25. 如权利要求 22 的方法,其中所述壳具有界定远端和开口近端的壁,并且所述方法进一步包含形成塞子以密封中空腔体,其中所述塞子构造成具有光纤线缆延伸穿过的通道。

26. 如权利要求 25 的方法,进一步包含将所述通道内的光纤线缆的部分牢固固定到所述塞子上。

27. 如权利要求 22 的方法,其中所述壳由导热和导电材料制成。

28. 如权利要求 25 的方法,其中所述壳和所述塞子由导热和导电材料制成。

29. 如权利要求 25 的方法,进一步包含用具有光散射属性的材料填充所述照明开口。

30. 如权利要求 29 的方法,其中所述材料是环氧化物或塑料填充的散射制剂,以帮助平均分散从所述照明开口出来的光。

带具有单独光路的全方向光学尖端的改进型导管

技术领域

[0001] 本发明涉及消融导管,并且特别的涉及具有光学监视组织的消融导管。

背景技术

[0002] 对于某些类型的微创医疗手术而言,无法获得关于体内治疗部位状况的实时信息。这种信息的缺失使临床医生不知道何时实施导管以执行手术。这种手术的示例是在肝脏和前列腺中进行肿瘤和疾病的治疗。这种手术的其他示例是用于治疗心房纤维性颤动的手术消融。心脏中这种状况引起在心内膜组织中产生的被称为心律不齐的异常电信号,导致心脏不规则的跳动。

[0003] 心律不齐最常见的原因是电流通过心脏组织的异常回路。通常,通过对这一怀疑的电子击发中心进行消融,从而造成这些中心变得不活动来治疗大多数的心律不齐。那么,成功的治疗取决于心脏内消融的位置及其损伤本身。例如,当治疗心房纤维性颤动时,将消融导管移入右或左心房,在此它被用于在心脏中产生消融损伤。这些损伤拟通过在心房间产生阻止异常电活动穿过心脏的不导电障碍来停止心脏的不规则跳动。

[0004] 这些损伤应当这样被产生使得阻止在局部区域(透壁性)进行电导,但应当注意防止消融临近的组织。此外,消融操作还引起不希望的组织烧焦和局部凝聚,并可使血液和组织中的水分蒸发,导致蒸汽爆裂。

[0005] 目前,在消融手术之后通过对用于测量心房电活动的心脏内部映射导管进行定位来评估损伤。这允许医生评估新形成的损伤并确定是否它们将发挥阻止导电的功能。如果确定没有充分地形成这些损伤,则可产生附加的损伤移进一步形成对抗异常电流通过的阻滞线。显然的,后面的损伤评估使不希望的,因为校正需要附加的医疗操作。这样,更加希望的是随组织中损伤的形成对其进行评估。

[0006] 随损伤的形成对其进行评估的已知方法是测量电阻。消融组织和正常组织间的生物化学差异可导致这些组织类型间的电阻改变。虽然在电生理学疗法器件常规的对阻抗进行了监视,但是它不直接与损伤形成有关。测量阻抗仅提供关于组织损伤的位置而不会给出评价该损伤效果的定性数据。

[0007] 另一方法是测量组织两点间的电导率。这一操作,被称为损伤起搏(lesion pacing)同样可确定损伤疗法的效果。然而,这一技术从每个损伤中测量成功或缺失,并得出关于所述损伤信息的非实时信息。

[0008] 这样,如果不能一般性监视组织,需要一种能够实时测量损伤信息并适于以最大角度用于所述组织的导管。而且,在此褶子测量和探测通过光谱学来实现,需要一种能提供分离的光路用于照明组织并重新捕获来自所述组织光线的导管。所述导管还应该是一种易于制造并降低生产劳力和费用的简便且高效的设计。

发明内容

[0009] 本发明关注于能够实时对诸如组织(包括血液)的生物材料进行光测量,例如但

不限于漫反射系数、荧光等,同时执行 RF 消融的导管。简化所述导管尖端的设计,但保持在所述尖端电极内部保持光的隔离照明和采集通道,从而退出所述导管尖端并在撤回所述导管尖端之前,如果没有游历感兴趣的组织(例如,心脏组织或血液)则与它们进行相互作用。这种设计有利地避免了光学探测器的浸润,并确保感兴趣介质中照明光线的传播。

[0010] 被所述导管从所述组织中重新捕获的光线转换成能用光谱进行评估的组织参数。这些参数包括但不限于损伤的形成、损伤穿透的深度和损伤的横截面积、在消融期间烧焦的形成、在消融期间烧焦的识别、从非烧焦组织中识别烧焦、围绕消融部位凝聚的形成、从非凝结血液中区分凝结的血液、从健康的组织中区分消融的组织、组织的接近度、组织健康、状态和疾病组织的评估以及为防止蒸汽爆裂而识别组织中蒸汽的形成。

[0011] 根据本发明,在一个实施例中的所述导管包括导管主体和带壳壁和中空腔体的尖端电极,在此所述壳壁至少具有照明开口和采集开口。所述导管同样具有与所述照明开口连通的第一光纤线缆和与所述中空腔体连通的第二光纤线缆,其中从第一光纤线缆发射的光从所述尖端电极射出,通过所述照明开口达到组织以限定第一通路,并从所述组织中返回所述尖端电极,通过采集开口进入中空的腔体以限定第二通路。有利的,尖端电极中的第一和第二通路彼此光学隔离。

[0012] 在更详细的实施例中,导管具有导管主体和适于消融组织的尖端电极。所述尖端电极具有壳和中空的腔体。所述壳具有多个照明开口,其中射入从光纤线缆发射的光以照明感兴趣的组织。所述多个照明开口具有半球形截面并可用具有光散射属性的材料进行填充,例如环氧化物或塑料填充的散射制剂,以帮助平均分散从这些出口出来的光。所述壳同样具有多个采集开口,从所述组织中重新捕获的光通过这些采集开口采集到所述中空的腔体内。并且可在所述中空腔体内提供一个或多个接收光纤线缆以接收采集的光。在此,发光的光纤线缆横断所述中空腔体,在所述线缆上设有涂层以防止光泄漏或进入所述线缆用来保持所述尖端电极内部分离通路的光学隔离。

[0013] 作为全方向照明器和采集器,在一个实施例中的尖端电极具有通常垂直于所述尖端电极纵轴的第一部分、与所述纵轴介于大约 0 到 90 度之间一个角度的第二部分和通常平行与所述纵轴的第三部分。可将采集和照明开口构建在第一、第二和 / 或第三部分的任何一个上。在一个实施例中,在第一和第三部分中构造多个采集开口,而在第二部分中构造多个照明开口。

[0014] 所述尖端电极同样包括密封所述中空腔体的调整塞。所述塞子具有用于发射并接收贯穿其中的光纤线缆的通道,从而稳定所述光纤线缆并使可能造成所述光纤线缆折断的压力最小。

[0015] 本发明还关注对同样起着全方向照明器和采集器的消融尖端电极进行制造的方法。所述方法包括提供具有中空腔体的壳,在所述壳壁内构造至少一个采集开口,在所述壳壁内构造至少一个照明开口,提供适于将光线发射到所述照明开口中的发射光纤线缆,提供适于将光线接收到所述中空腔体内的接收光纤线缆,并提供所述发射光纤线路和所述中空腔体之间的光学隔离。

[0016] 所述方法进一步包括提供具有半球形横截面的照明开口,并用具有光散射属性的材料,例如环氧化物或塑料填充的散射制剂来填充所述照明开口,以帮助平均分散从这些出口出来的光。所述方法还进一步包括形成密封中空腔体的塞子,其中所述塞子被构造成

能使所述光纤线缆穿过其中并将通道内的所述光纤线缆的部分牢固地固定到所述塞子上。

[0017] 本发明的导管和方法设计使用光结合冲洗和 RF 消融技术。有利的,用于监视器和评估所述组织(或组织中形成的损伤)的光线通常不受用于消融的电磁辐射部分的影响。而且,所述波段用于监视并同样评估具有最小衰减的通过血液的传播。使用所述光纤线缆并将其以避免达到组织的方式布置在所述导管中,这可增加所述导管的操作寿命并使由磨损对所述光纤线缆造成的损害最小。此外,所述尖端电极内的调整塞用最小的弯曲或应力但增加的角度范围来固定所述光纤线缆,这可使光纤线缆在组装和使用期间折断,以及减少由所述光纤线缆的定向造成的非线性光学效应最小。另外,为发射和接收光线而使用光纤是通常温度的空操作,即使任何可测量的热量围绕血液或组织,温度几乎也不会增加。

附图说明

[0018] 当考虑结合伴随性附图时,通过参考下面详细的描述将更好地理解本发明的这些和其他特征和优势。

[0019] 图 1 是本发明导管实施例的侧视图。

[0020] 图 2A 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿第一直径看去,所述导管主体和中间部分之间的连接。

[0021] 图 2B 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿通常垂直于图 2A 第一直径的第二直径看去,所述导管主体和中间部分之间的连接。

[0022] 图 3A 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿第一直径看去,所述中间部分和尖端部分之间的连接。

[0023] 图 3B 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿通常垂直于图 3A 第一直径的第二直径看去,所述中间部分和尖端部分之间的连接。

[0024] 图 4A 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿第一直径看去,所述塑料外罩和尖端电极之间的连接。

[0025] 图 4B 是根据本发明的导管主体实施例的侧面截面图,包括沿通常垂直于图 4A 第一直径的第二直径看去,所述塑料外罩和尖端电极之间的连接。

[0026] 图 5 是沿线 5-5 看去,图 3A 的中间部分实施例的纵向截面图。

[0027] 图 6 是尖端电极实施例的透视图。

[0028] 图 7 是沿线 7-7 看去,图 4A 的尖端电极的纵向截面图。

[0029] 图 8 是沿线 8-8 看去,图 4A 的尖端电极的纵向截面图。

[0030] 图 9 是沿线 9-9 看去,图 4A 的尖端电极的纵向截面图。

[0031] 图 10 是沿线 10-10 看去,图 4A 的尖端电极的纵向截面图。

[0032] 图 11A 是尖端部分另一实施例的侧视图,其纵轴通常垂直于组织表面。

[0033] 图 11B 是尖端部分另一实施例的侧视图,其纵轴通常与组织表面介于零到 90 之间的一个角度。

[0034] 图 11C 是尖端部分另一实施例的侧视图,其纵轴通常平行于组织表面。

[0035] 图 12 是沿线 12-12 看去,图 4A 的尖端电极内所述塞子的纵向截面图。

[0036] 图 12A 是锚定在尖端电极塞子上的导线远端实施例的详细截面图。

[0037] 图 12B 是锚定在尖端电极塞子上的热电偶远端实施例的详细截面图。

[0038] 图 12C 是锚定在尖端电极塞子上的牵引线远端实施例的详细截面图。

[0039] 图 13 是显示了与本发明的导管结合使用的光处理系统实施例组件的示意性图示。

具体实施方式

[0040] 本发明的导管 10 适于促进基于光学的消融组织特征的实时评估,包括但不限于,损伤形成、所述损伤的穿透深度、所述损伤的横截面积、在消融期间疤痕的形成、消融期间疤痕的识别、从非疤痕组织中区分疤痕、围绕所述消融部位凝聚的形成、从非凝聚血液中区分凝聚血液、从健康组织中区分消融组织、组织接近度和识别所述组织中蒸汽的形成以防止蒸汽爆裂。通过对所述导管处再次捕获的由所述导管尖端辐射到被消融组织上的光所产生的一个或多个波长处的光强度进行测量来实现这些评估。将光纤线缆设置在所述导管中以便将光传送到所述导管尖端或传送来自所述导管尖端的光。

[0041] 如图 1-13 所示,本发明的导管 10 包含狭长的导管主体 12,其具有近端和远端、位于所述导管主体 12 远端处的偏离(一个方向或两个方向)的中间部分 14、位于所述中间部分远端的尖端部分 36 以及位于所述导管主体 12 近端处的控制手柄 16。

[0042] 一块参考图 2A 和 2B,导管主体 12 包含具有单个、轴向或中央腔室 18 的狭长管状结构。导管主体 12 是弹性的,即可弯曲的,但基本上沿其长度不可压缩。导管主体 12 可以是任何合适的结构并由任何合适的材料制成。结构包含由模压塑料制成的外壁 22。外壁 22 可包含包埋的不锈钢编制网或类似物以增加导管主体 12 的扭转硬度,使得当旋转控制手柄 16 时,导管主体 12、中间部分 14 和导管 10 的尖端部分 36 将以相应的方式旋转。

[0043] 穿过导管主体 12 的单个腔室 18 延伸的是例如导线、导管和 / 或线缆的组件。单个腔室导管主体可优于多个腔室主体,因为已经发现单个腔室主体允许在旋转所述导管时进行更好的尖端控制。单个腔室允许各个组件在所述导管主体内自由旋转。如果将这些导管和线缆限制在多个腔室中,则当所述手柄旋转时,它们试图建立能量,导致如果例如释放所述手柄后,所述导管主体具有反向旋转的趋势,或者如果所述手柄围绕曲线弯曲时,所述导管主体有跳弹的趋势,这两种情况中的任何一种都是不希望的性能特征。

[0044] 导管主体 12 的外部直径不是关键所在,但是优选不大于大约 8french,最好不超过 7french。类似的,外壁 22 的厚度不是关键所在,但是要足够薄使得中央腔室 18 能容纳前面所述的组件。外壁 22 的内表面可与加硬管 20 排成一线,其可由任何合适材料制成的,诸如聚酰亚胺或尼龙。加硬管 20 连通编制的外壁 22 提供改进的扭转稳定性,同时使所述导管的壁厚最小,这样使所述中央腔室 18 的直径最大。加硬管 20 的外直径大约相同或略小于外壁 22 的内径。聚酰亚胺管可优选用于加硬管 20,因为其有非常薄的壁同时仍提供非常好的硬度。这使得在不牺牲强度和硬度的情况下使中央腔室 18 的直径最大。

[0045] 所述导管具有外径从大约 0.090 英寸到大约 0.098 英寸而内径从大约 0.061 英寸到大约 0.078 英寸的外壁 22,和具有外径从大约 0.060 英寸到大约 0.077 英寸而内径从大约 0.051 英寸到大约 0.069 英寸的聚酰亚胺加硬管 20。

[0046] 同样参考图 5,远离导管主体 12 的中间部分 14 包含具有多个腔室的更短的管 19。管 19 由合适的非毒性材料制成,其优选比导管主体 12 有更好的弹性。用于管 19 的合适材料是编织或非编织的聚亚安酯。中间部分 14 的外径,与导管主体 12 的外径一样,优选不大

于大约 8french, 最好不超过 7french。所述腔室的大小和数量不是关键所在。在实施例中, 中间部分 14 具有大约 7french (0.092 英寸) 的外径。管 19 是多腔室的, 例如具有第一腔室 30、第二腔室 32、第三腔室 34 和第四腔室 35。在所示的实施例中, 腔室 30、32 和 35 都具有大约 0.22 英寸近似相同的直径, 而腔室 34 具有大约 0.44 英寸的更大直径。

[0047] 如图 2A 和 2B 的实施例所示, 能连接到中间部分 14 上的导管主体 12 包含在管 19 的近端构造成的外周槽口 24, 其接收导管主体 12 的外壁 22 的内表面。中间部分 14 和导管主体 12 通过胶水或类似物连接。在中间部分 14 和导管主体 12 连接之前, 将加硬管 20 插入到导管主体 12 中。加硬管 20 的远端通过用聚亚安酯胶或类似物形成胶合关节 23, 牢固地连接到导管主体 12 的远端附近。在导管主体 12 的远端和加硬管 20 的远端之间提供优选很小的距离, 例如大约 3mm, 为导管主体 12 接收中间部分 14 的槽口 24 留出空间。如果使用不压缩的线圈, 则给加硬管 20 的近端施加力, 并且同时使加硬管 20 处于压缩之下, 由快干胶, 例如氰基丙烯酸盐粘合剂在加硬管 20 和外壁 22 之间形成第一胶合关节 (未显示)。其后, 利用较慢干但更强的胶水, 例如聚亚安酯在加硬管 20 的近端和外壁 22 之间形成第二胶合关节 26。

[0048] 如果需要, 在所述导管主体内的加硬管的远端与所述尖端部分之间可放置隔板。所述隔板在所述导管主体与中间部分的连接处提供了弹性过渡, 能够使该连接平滑地弯曲而不会折断或纽结。在美国专利申请系列号为 08/924,616、标题为 “Steerable Direct Myocardial Revascularization Catheter” 中描述具有这种隔板的导管, 其整个公开作为参考结合于此。

[0049] 从中间部分 14 的远端延伸的使包括尖端电极 27 和塑料外罩 21 的尖端部分 36, 如图 4A 和 4B 所示。塑料外罩 21, 如同图 3A 和 3B 所示, 连接尖端电极 27 和管 19, 并提供如下面进一步讨论的用于组件伸入或穿过该腔室的外罩和 / 或过渡空间。塑料外罩 21 优选由聚醚醚酮 (PEEK) 制成并可以为大约 1cm 长。它的近端接收中间部分 14 的管 19 的外周槽口表面 17。中间部分 14 和塑料外罩 21 通过胶水或类似物连接。将在中间部分 14 和尖端电极 27 之间延伸的诸如导线、线缆和导管的组件帮助将尖端电极保持在位。

[0050] 根据本发明, 尖端电极 27 适于发挥全方向照明器和采集器的功能, 用于在此捕获从所述导管监督辐射到消融组织的光。如图 4A 和 4B 所示, 尖端电极包含壳壁 38 和塞子 44。壳 38 构造成远侧圆顶端部 31 和与中空腔体 29 连通的开放近侧部分 33。在所示的实施例中, 壳壁 38 除了远侧圆顶端部 31 外具有通常均匀的厚度, 远侧圆顶端部 31 处的厚度更大并围绕远侧圆顶端腔体 73 从中空腔体 29 的肋区 37 延伸。所述壳的远侧圆顶端部 31 是不会引起创伤的并适于达到组织。开放近端 33 构造成接收塞子 44, 其除了其他功能外还能密封中空腔体 29。

[0051] 由不透明和 / 或反射的任何合适的材料制成的壳 38 和塞子 44 都是导热和导电的, 这允许使用 RF 发生器进行射频消融。这类合适的材料包括但不限于铂 - 铱、铂、金合金或钽合金。

[0052] 尖端电极 27 在使所述尖端全方向用于光学组织监视中, 相对于其纵轴 99 具有不同的部分。如图 4A、4B 和 6 所示, 存在远侧部分 100、中间部分 102 和近侧部分 104。远侧部分 100 的壳壁 38 通常垂直于轴 99。中间部分 102 的壳壁通常是介于零到 90 度之间的一个角度, 优选大约 30 到 60 度, 最好距轴 99 大约 45 度。近侧部分 104 的壳壁通常平行与轴

99。这些不同的角度部分彼此之间通常具有平滑且不会造成创伤的过渡,使尖端电极 27 能够对于如图 11A-11C 所示的尖端部分 36 和组织之间的各种角度作为照明器和采集器进行操作。

[0053] 壳壁 38 具有各种大小的多个孔和开口,包括用于光离开和再次进入尖端电极 27 的照明开口和采集开口。如下面所讨论的,尖端电极 27 提供用于光试图照明组织和用于通过所述采集开口接收所述光的光学隔离通路。尖端电极的每个部分 100、102、104 可按需要或适当地具有任何数量的照明和 / 或采集开口,即使该数量部分取决于尖端电极的大小和所罩光纤线缆的大小和数量。在所示的实施例中,远侧部分 100 具有位于所述尖端电极远端处的沿纵轴 99(图 7)的采集开口 87'。中间部分 102 具有三个照明开口 89,它们围绕所述轴径向彼此成大约 120 度的等角(图 8)。近侧部分 104 具有三个另外的采集开口 87,它们围绕所述轴径向彼此成大约 120 度的等角(图 9)。三个采集开口 87 从中间部分 102 的三个照明开口 89 处径向偏置大约 20 度。同样在近侧部分 104 更接近三个采集开口 87 处是附加的三个采集开口 87''(图 10),它们围绕所述轴彼此成大约 120 度的等角。三个采集开口 87'' 从近侧部分 104 中的更远侧采集开口 87 处径向偏置大约 40 度。

[0054] 为了有效地照明感兴趣的组织,每个照明开口 89 具有通常的弯曲横截面。在图 8 所示的实施例中,所述横截面具有半球形顶点 93,此处整个横截面可用抛物线来描述。所述半球形顶点有效地将光线反射出开口 89 用于更均匀地分散来自尖端电极 27 的远侧圆形端部 31 的光。

[0055] 参考图 4A 和 4B,通过一个和多个发射光纤线缆 43E 将光传送到照明开口 89,所述发射光纤线缆 43E 的远端接收于从中空腔体 49 的肋区 37 纵向延伸的通道 97 内。通道的构造进一步将来自线缆 43E 的光与来自腔体 29 的光隔离,并且反之亦然。照明开口 89 可用具有光散射属性的材料 150 填充,例如环氧化物或塑料填充的散射制剂,以帮助平均分散从这些出口 89 出来的光。因此,从具有使所述尖端圆顶结构吸收损耗最小的尖端电极的远端全方向发射光到感兴趣的组织上,并且材料 150 用于散射所述光。

[0056] 经由采集开口 87 捕获来自组织的在此进入所述尖端电极的光并将其发射入中空腔体 29。连接开口 87' 和中空腔体 29 的远侧圆顶腔体 33 构造成优化通过采集开口 87' 接收于中空腔体 29 的光量。至少一个接收光纤线缆 43R 伸入所述中空腔体以采集所述光。值得注意的是由于每个发射光纤线缆 43E 横过中空腔体 29 抵达通道 97,每个线缆 43E 具有涂层 47 以便将其与所述腔体进行光隔离,并且反之亦然。所述涂层可以是不透明的仅缓冲材料,例如铝、金等,使得光线不能透过光纤 43E 的侧壁,也不能进入腔体 29 或从所述腔体中出来。所述涂层可以贯穿整个导管延伸到光纤 43E 的长度。

[0057] 将光纤线缆 43E 和 43R 保护性地罩在从控制手柄 16 到尖端部分 36 的导管中。如图 2B 和 5 所示,它们穿过导管 12 的中央腔室 18、中间部分 14 的第三腔室 34、塑料外罩 21 并进入尖端电极 27。

[0058] 在所公开的实施例中,有三个照明线缆 43E 和一个接收线缆 43R。线缆 43E 起着光发射器的作用,将光从远处的光源传送到尖端电极 37。线缆 43R 起着光接收器的作用,将来自中空腔体 29 的光接收到尖端电极 27 上。本领域的普通技术人员可以理解的是光波导和光纤线缆通常用作将光能从一端传送到另一端,虽然这些内容并不是唯一的。

[0059] 由与壳 38 一样或同等的材料制成的塞子 44 具有通常的带预定长度的狭长圆柱形

结构,和通常的与尖端电极 27 的开放近端 33 的横截面匹配的圆形截面。塞子 44 的远侧部分压配合和或用焊锡固定到开放的近端 33,从而密封中空的腔体 29,同时塞子 44 的近侧部分下尖端电极 27 向近侧延伸用于连接外罩 21。

[0060] 根据本发明,在塞子 44 上设置盲孔和通道,从而允许组件从中间部分 14 延伸以锚定到所述塞子上和穿过中空的腔体 29。在图 4A、4B 和 12 所示的实施例中,在所述塞子的近侧表面上形成分别将引导线 40 的远端、热电偶导线 41 和 45 以及位置传感器 72 锚定于其中的盲孔 102、104 和 106。同样存有通道 108、112、114 和 116,光纤线缆 43E 和 43R 穿过它们进行延伸,并且冲洗管 48 穿过通道 110 伸入尖端电极的中空腔体 29 中。用于三个光纤线缆 43E 的通道 108、112 和 114 通常与通向所述尖端电极的壳壁 38 的照明开口 89 的通道 97 对齐。这些穿过塞子 44 上的通道进行延伸的部分通过胶合、粘合等牢固地固定在塞子的通道中。同样的,所述各通道和所述塞子帮助对齐、稳定并固定穿过塞子 44 延伸的各个组件。特别的,所述各通道帮助使中间部分 14 和尖端电极 27 之间传送的线缆 43E 和 43R 上的应力最小。

[0061] 根据本发明,不论导管 10 是通常垂直于所述组织(图 11A)、介于大约零和九十度之间的一个角度(图 11B),或者通常平行于所述组织(图 11C),组织 111 的照明和来自所述组织的光线的重新捕获由全方向尖端电极 27 来实现。本领域的普通技术人员可以理解的是部分 100、102 和 104 以及采集和照明开口 87、87' 和 87'' 和 89 的多个个数以及结构可根据相称或需要进行改变。每个部分的大小和尺寸同样可根据相称或需要进行改变,以及所述各开口的形状,其可以是圆形、椭圆形、正方形、多边形、平的(切口)或这些形状的任意组合。

[0062] 在操作中,导管 10 在其尖端电极 27 处通过光纤线缆 43E 在其远端处提供的发射光线进入照明开口 89 来发射光线,在此半球形顶点 93 有效地将光线反射出开口 89,用于更平均地分散来自尖端电极 27 的远侧圆顶端部 31 的光线。当导管 10(或通过另一个导管)的尖端电极 27 所执行的消融中在组织 111 上形成损伤 113 时,它的特征如本领域的普通技术人员所理解的是可以改变的。具体的,当光线照射到所述损伤时,所述光线被散射和/或反射回尖端电极 27,此处与所述损伤相互作用或以其他方式被所述损伤影响的这些光线,当其经由尖端电极的采集开口 87、87'、87'' 被中空腔体 29 再次捕获时,带有关于所述损伤 113 的定量和定性信息。将从所述组织再次捕获的光采集到所述尖端电极的中空腔体 29 中。接收光纤线缆 43R 接收带有定量和定性信息的再次捕获的光线,并将其传送给光处理系统,如下面更详细所述。

[0063] 根据本发明,尖端电极 27 为照明组织的光和从所述组织再次捕获的光提供分离的光路,这可通过壳壁 38、通路 97 和/或发射光纤线缆 43E 上的涂层 47 进行彼此光学隔离。从所述尖端电极到所述组织的光路开始于经由光纤线缆 43E 射入到照明开口 89 的光,其在从尖端电极 37 的照明开口 89 出来之前,被半球形顶点 93 反射并被填充物 150 弥散散射成多个角度和方向。从照明开口 89 脱离尖端电极 27,所述光被射入感兴趣的组织上,与所述组织进行反应并从所述组织被反射或散射回所述尖端电极。从所述组织返回到所述尖端电极的分离光路开始于采集开口 87,然后在中空腔体 29 中进行采集,在此所述光线被光纤线缆 43E 接收。

[0064] 可以理解的是光纤线缆 43E 和 43R 可以是任何合适的光波引导,其中将引入其中

一个导管中的光线引导到具有最新损失的其他导管端部。导管 43E 和 43R 的每一个可以是当光纤线缆或是光纤束。根据各种因素,包括但不限于传输率、传输带宽、传输空间光谱宽度、传输距离、导管直径、费用、光信号变形公差和信号衰减等,它们可以是单一模式(也被称为唯一模式或统一模式)、多模式(具有步长指数或分级指数)或塑料光纤(POF)。而且,光线传播和采集可用其他设备来实现,诸如空心光纤、中空波导、液体波导等。

[0065] 本发明所包括的是一种制造尖端电极 27 的方法。该方法包括提供一合适直径和长度的杆,其由导热和导电的合适材料构造,允许使用 RF 发生器进行射频消融。这种合适的材料包括但不限于铂-铱、铂、金合金或钯合金。为了形成壳 38,转动所述杆的远端一形成远侧圆顶端部 31,并从近端 33 处在杆的纵向上对内部进行钻凿以形成中空腔体 29 和远侧圆顶腔体 73。如此处所用的术语钻凿包括机械钻凿、化学或激光蚀刻等。

[0066] 从所述近端 33 通过中空腔体 29 朝着远侧圆顶端部 31 在肋区 37 处同样钻凿通道 97。从壳 38 的外侧直到通道 97 径向钻凿照明开口 89。可以理解的是对照明开口 89 的钻凿可在对通道 97 的钻凿之前或之后进行,只要两结构连接并连通即可,反过来,中空腔体 29 和所述尖端电极外侧经由通道 97 和照明开口 89 彼此连通。

[0067] 从壳 38 的外层同样进行对采集开口 87、87'、87'' 进行钻凿,使得在所述尖端电极与中空腔体 29 之间连通。开口 87 的形成可在照明开口 89 和通道 97 之前或之后形成。

[0068] 为了形成所述塞子,提供了具有合适直径和长度的前述合适材料的杆。对用于光纤线缆 43 的通道 108、112、114 和 116 进行钻凿。将所述塞子按压配合或焊接到所述尖端电极的近侧开口,而且优选在通道 108、112、114 和 116 中接收光纤线缆 43E 和 43R 以及将光纤线缆 43E 插入到通道 97 中之后。在将塞子 44 按压配合或焊接到壳 38 中后,将胶水、粘结剂等注入到通道 108、112 和 116 中以固定穿过所述各通道延伸的光纤线缆部分。这些固定的部分将保持所述光纤线缆,特别是线缆 43E 的那些部分在所述尖端电极内稳定作为抵抗从所述尖端电极上进行破坏或拆分的手段。所述塞子上的各盲孔和其他通道可以在将塞子按压配合到壳 38 上之前或之后进行钻凿。在 2005 年 2 月 14 日提交的 ;11/058,434 中公开了制造壳和塞子的方法,其整个公开作为参考结合于此。

[0069] 尖端电极 27 的壳 28 具有介于大约 2.0mm 到大约 8.0(mm) 之间的实际长度,即从其远端到其近端。所述尖端电极的塞子 44 具有介于大约 1.0mm 到大约 4.0mm 之间的实际长度,即从其远端到其近端。所述尖端电极作为所述壳和所述塞子的组合可具有介于大约 2.5mm 到大约 11mm 之间的实际长度,即从其远端到其近端。优选的尖端电极 27 具有与中间部分 14 的管 19 的外径相同的直径。

[0070] 为了保持尖端电极 27 的采集开口通常免于被尖端电极 37 遇到的血液或其他体液及组织堵塞,所述尖端电极用流体,例如盐水冲洗,该流体被冲洗管 48 馈入到所述中空腔体中,如图 4A 所示。冲洗管 48 延伸穿过导管主体 12 的中央腔体 18(图 2A)、中间部分 14 的第四腔室 35(图 3)、穿过塑料外罩 21 和塞子 44 中的通道 110(图 12)。管 48 被聚亚安酯胶水或类似物锚定在通道 110 和第四腔室 35 中。管 48 的近端延伸穿过控制手柄 16 并终止于接近控制手柄位置处的路厄轭 90(图 1)或类似物。在公开的实施例中,冲洗管 48 从远端处的更小直径过渡到近端处的更大直径。例如,远侧部分可以是大约 0.0155×0.0175 英寸,而近侧部分可以是大约 0.024×0.28 英寸。实践中,流体被泵(未显示)通过路厄轭 90 注入到冲洗管 48 中,并进入尖端电极 27 内的中空腔体 29,并从所述各采集开口中出来。

冲洗管 48 可由任何合适的材料制成,并优选由聚酰亚胺管制成。

[0071] 根据本发明的特征,所述泵相对于中空腔体 29 的外侧保持所述流体正的压力差,以便提供来自中空腔体 29 的恒定未受阻的流体流动或渗漏,这可持续冲洗所述各采集开口并使堵塞最小,从而光线能自由穿过用于前述的光线采集目的。除了上述,导管 10 的所述冲洗适应可用作其他类型的作用,诸如冷却所述尖端电极和 / 或消融部位,并增加更深和更大损伤的电导性。

[0072] 为了给用于 RF 消融的尖端电极 27 供电,引导线 40 锚定在塞子 44 中,参考图 1, 2A 和 5, 引导线 40 延伸穿过中间部分 14 的第二腔室 32、导管主体 12 的中央腔室 18 和控制手柄 16, 并终止于它在可插入到恰当监视器 (未显示) 输入插孔 (未显示) 的近端。引导线 40 部分延伸穿过导管主体 12 的中央腔室 18、控制手柄 16 和中间部分 14 远端的部分封闭在保护性衬套 52 中,它可由任何合适的材料,优选特氟纶 RTM 制成。保护性衬套 52 在其远端通过用聚亚安酯胶水或类似物将其胶合到腔室 32 中而锚定在中间部分 14 的远端。引导线 40 通过任何传统技术连接到尖端电极 27 上。在所示实施例中,引导线 40 于尖端电极 27 的连接例如通过将引导线 40 的远端焊接到尖端电极 27 塞子 44 内的盲孔 102 中 (图 12 和 12A) 而实现。

[0073] 在公开的第二实施例中提供用于尖端电极 27 的稳定感应器件。可使用任何传统的稳定感应器件,例如热电耦或热敏电阻器。参考图 12 和 12B, 用于尖端电极 27 的合适稳定感应器件包含由线圈对形成的热电耦。所述线圈对的一个线圈是铜线圈 41, 例如数字 40 的铜线圈。所述线圈对的另一线圈是康铜线圈 45, 其给所述线圈对提供支持和力量。所述线圈对的线圈 41 和 45 除了在它们的远端之外彼此电隔离,在它们的远端处它们接触并缠绕在一起,用短段的塑料管 63, 例如聚酰亚胺覆盖,并用环氧化物覆盖。接着将塑料管 63 通过环氧化物或类似物连接到塞子 44 的孔 104。如图 2A、3 和 5 所示,线圈 41 和 45 延伸穿过中间部分 14 中的第二腔室 32。在导管主体 12 内,线圈 41 和 45 沿引导线 40 延伸穿过保护性衬套 52 中的中央腔室 18。接着线圈 41 和 45 伸出穿过控制手柄 16 并到达可连接温度监视器 (未显示) 的连接器 (未显示)。可选的,温度感应器件可以是热敏电阻器。用于本发明的合适的热敏电阻器是由 Thermometrics (New Jersey) 出售的型号为 AB6N2-GC14KA143T/37C。

[0074] 在此公开的导管实施例是一侧偏斜的,具有一个牵引线;然而,本领域的其中一个普通技术人员可以理解的是所述导管可以是带两个牵引线、双向的。参考图 2B, 用于偏转中间部分 14 的牵引线 42 延伸穿过导管主体 12, 并在其近端锚定在控制手柄 16 上。所述牵引线由任何合适的材料制成,诸如不锈钢或镍钛诺,并优选涂覆有特氟纶 RTM 或类似物。所述涂层使所述牵引线光滑。所述牵引线优选具有在大约 0.006 到大约 0.010 英寸之间范围的直径。压缩线圈 56 关于所述牵引线围绕定位在导管主体 12 中。压缩线圈 56 从导管主体 12 的近端延伸到中间部分 14 的近端。所述压缩线圈由任何合适的材料制成,优选为不锈钢,并紧密地旋紧以提供弹性,即弯曲,但要抵抗住压缩。所述压缩线圈的内径优选稍微大于牵引线 42 的直径。所述牵引线上的特氟纶 RTM 涂层允许其在所述压缩线圈内自由滑动。如果需要,特别是如果引导线 40 没有被保护性衬套 52 封闭,则所述压缩线圈的外表面被弹性的、不导电的例如由聚酰亚胺管制成的衬套覆盖,以防止所述压缩线圈和导管主体 12 内的任何其他导线接触。

[0075] 如图 2B 所示, 压缩线圈 56 在其近端处被胶合关节 50 锚定在导管主体 12 内的加硬管 20 的近端, 并且在其远端被胶合关节 51 锚定到中间部分 14 上。胶合关节 50 和 51 两者都优选包含聚亚安酯胶水或类似物。借助于注射器或类似物通过导管主体 12 的外表面和中间腔室 18 之间形成的孔来施加所述胶水。这种孔例如可由能刺穿导管主体 12 的外壁 22 和加硬管 20 的针头或类似物来形成, 其被充分地加热以形成永久的孔。接着将所述胶水通过所述孔引入到压缩线圈 56 的外表面和围绕所述外部圆周的灯芯, 以便形成围绕所述压缩线圈整个圆周的胶合关节。

[0076] 参考图 2B 和 5, 牵引线 42 伸入到中间部分 14 的第一腔室 30。在图 3B 所示的实施例中, 牵引线 42 的远端被锚定在中间部分 14 的管 19 的第一腔室 30 的远端侧壁上。借助于由金属管 120 产生的 T 形条锚件 109 锚定牵引线 42 的远端, 例如皮下组织物体被例如褶曲牢固锚定在牵引线 42 的远端。所述管具有超过牵引线 42 远端延伸一短距离的部分。将由不锈钢带或类似物制成的更小部分的横梁 121 以横过布置的方式焊接或焊补在操作期间被压平的金属管远端。在管 19 的侧壁上产生槽口导致腔室 30 内的开口携带牵引线 42。横梁 121 横向位于所述槽口内。因为所述形成横梁 121 的带的长度壁腔室 30 中的开口直径更长, 不能将锚件 109 完全拉入腔室 30 中。然后用聚亚安酯胶水 122 或类似物密封所述槽口以便给出光滑的外表面。所述胶水流入腔室 30 中弯曲固定所述锚件。T 条锚件在美国专利号为 6468260 中被公开, 其全部公开作为参考结合于此。本领域的技术人员将会意识到锚定牵引线 42 远端的其他方式, 并且它们包括在本发明的范围内。例如, 可在塞子 44 的近侧表面上形成另一盲孔 101 (图 12C), 其中在牵引线远端处的金属管 120 可通过焊接进行固定。锚定在尖端电极 27 内的牵引线 42 提供额外的支持, 减少尖端电极 27 离开的可能性。在中间部分 14 的第一腔室 30 内, 牵引线 42 延伸穿过塑料, 优选特氟纶 RTM 的护套 81, 其防止当中间部分偏斜时, 牵引线 42 切入中间部分 14 的壁中。通过控制手柄 16 的适当操纵来实现牵引线 42 相对于导管主体 12 的纵向移动, 这导致尖端部分 36 的偏转。在美国专利号为 6602242 中描述了适当的控制手柄, 其整个公开作为参考结合于此。

[0077] 在所示实施例中, 尖端部分 36 携带电磁感应器 72, 并如所提到的, 所述电磁感应器可携带在塑料外罩 21 中, 并且其远端如图 4A、4B 和 12 所示锚定在塞子 44 的盲孔 106 中。电磁感应器 72 连接电磁感应器线缆 74。如图 2A 和 5 所示, 感应器线缆 74 延伸穿过尖端部分 36 的第三腔室 34, 穿过导管主体 12 的中央腔室 18, 并进入控制手柄 16。电磁感应线缆 74 然后延伸出脐带 78 (图 1) 内的控制手柄 16 的近端, 到达罩有电路板 (未显示) 的感应控制模块 75。可选的, 所述电路板可罩在控制手柄 16 中, 例如像美国专利申请系列号为 08/924, 616、题目为“Steerable Direct Myocardial Revascularization Catheter”中所描述的, 其公开作为参考结合于此。电磁感应线缆 74 包含多个装入塑料封盖护套内的导线。在感应控制模块 75 中, 电磁感应线缆 74 的各导线连接到所述电路板上。所述电路板放大了从电磁感应器 72 中接收的信号并借助于感应控制模块 75 近端处的感应连接器 77 以计算机能够理解的形式将其传送给计算机, 如图 1 所示。因为所述导管可设计成仅使用一次, 所以所述电路板可含有 EPROM 芯片, 其能在已经使用所述导管后, 关闭所述电路板近似 24 小时。这防止所述导管, 或者至少所述电磁感应器被两次使用。例如在美国专利 Nos. 5, 558, 091、5, 443, 489、5, 480, 422、5, 546, 951、5, 568, 809 和 5, 391, 199 以及国际公开号为 W095/02995 中描述了用于本发明的合适电磁感应器, 这些公开作为参考结合于此。电

磁映射感应器 72 可具有从大约 6mm 到大约 7mm 的长度以及大约 1.3mm 直径。

[0078] 参考图 13, 阐述了光学评估使用导管 10 进行消融的光处理系统 126。光源 128 经由线缆 127 给导管 10 的尖端部分 36 供应宽带(白;多波长)光和/或激光(单一波长)辐射, 该线缆 127 被分光器进行分光输出给发射线缆 43E。来自所述尖端部分的光承载损伤定性信息被接收线缆 43R 传送给探测组件 130。所述探测组件包含例如将所采集的光分散成连续波长的波长选择元件 131 和量化装置 140。至少一个波长选择元件 131 包括光学系统 132, 本领域也被称为例如透镜系统、组镜和/或棱镜, 用于接收入射光 134 并将其分成传送给量化装置 140 中的所需成分 136。

[0079] 量化装置 140 将测量的光强度转换成能被计算机 142 处理的电信号并图示地显示给导管 10 的操作者。量化装置 140 可包含电荷耦合设备 (CCD) 用于同步探测和量化这些光强度。可选的, 很多不同的光感应器, 包括光电二极管、光电倍增器或互补金属氧化物半导体 (CMOS) 探测器可用于 CCD 转换器的位置。信息从量化设备 140 传送给计算机 142, 在此产生有关所述损伤参数的图示信息或其他信息。在美国申请系列号为 11/281179 和系列号为 11/281853 中公开了用于导管 10 的合适的系统, 其整个公开作为参考结合于此。

[0080] 参考本领域出现的优选实施例已经列出了前面的描述。本发明所属技术领域的工作人员将会意识到, 在不有意脱离本发明原理、精神和范围内可对所描述的结构实施改动和替换。在这点上, 所述尖端电极可构造成照明和/或采集开口而不顾所述尖端电极各个部分的结构和位置。而且, 所述尖端电极可以这样修改使得任何类型和数量的开口可放置在所述尖端电极的任何位置上。例如, 在所述尖端圆顶的最远侧部分上可以时多个开口而非一个开口, 或者可以是照明开口而非接收开口。另外, 这些开口可以是任何形状, 并且仅由现存的制造方法, 诸如激光钻凿、光化学蚀刻、EDM 加工等来限定。

[0081] 因此, 前述描述不应被错误地当作仅属于伴随性附图中说明和产生的明确结构, 而是应当被认为是支持具有它们全部和整个范围的下面权利要求。

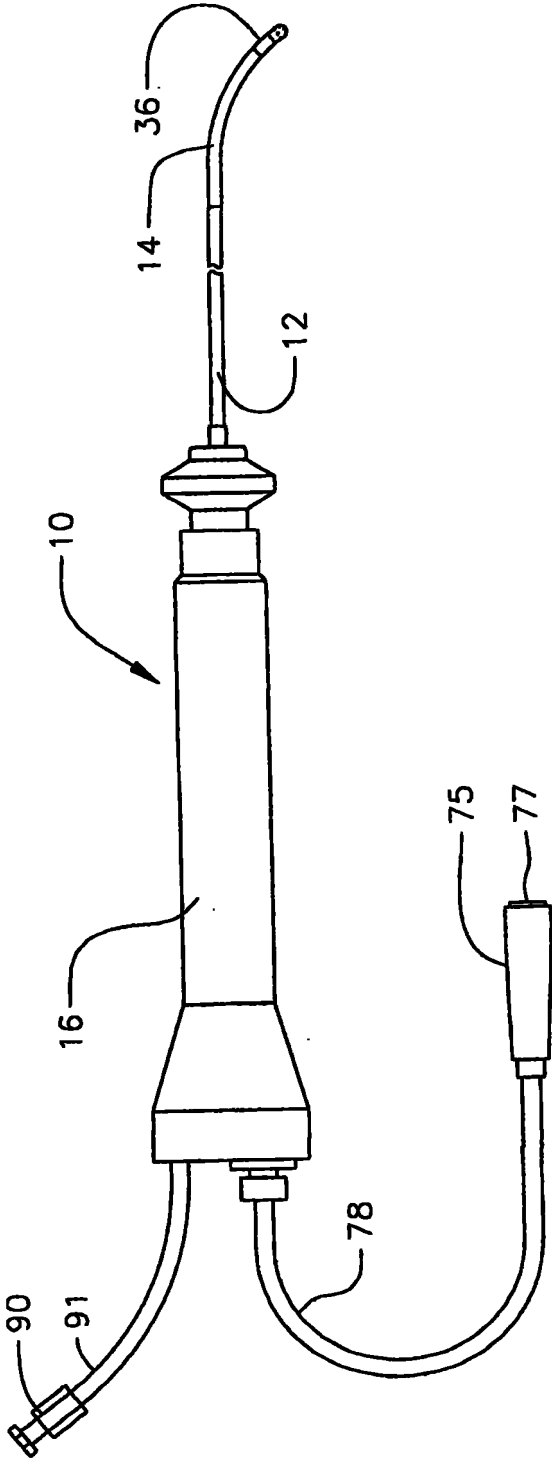


图 1

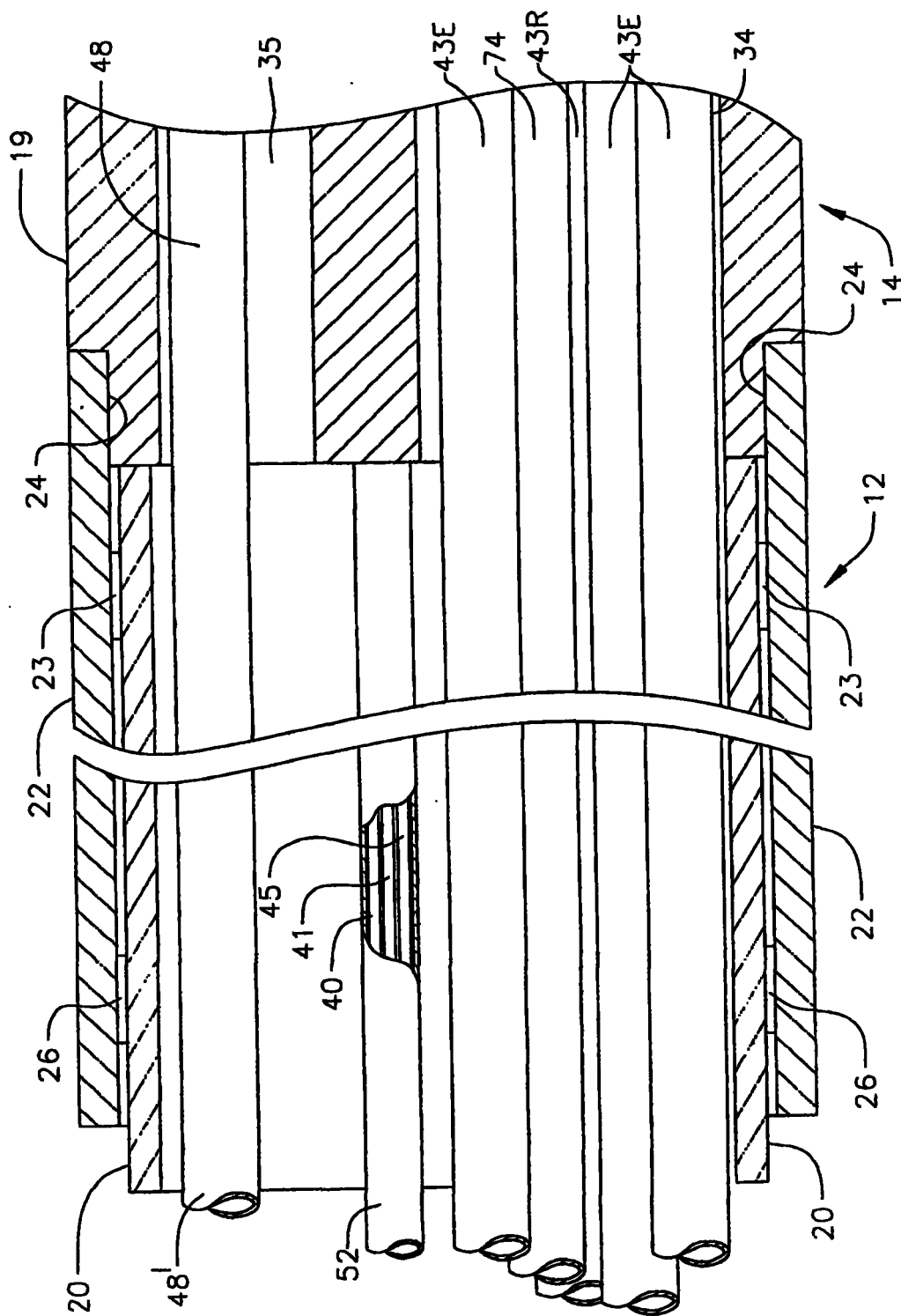


图 2A

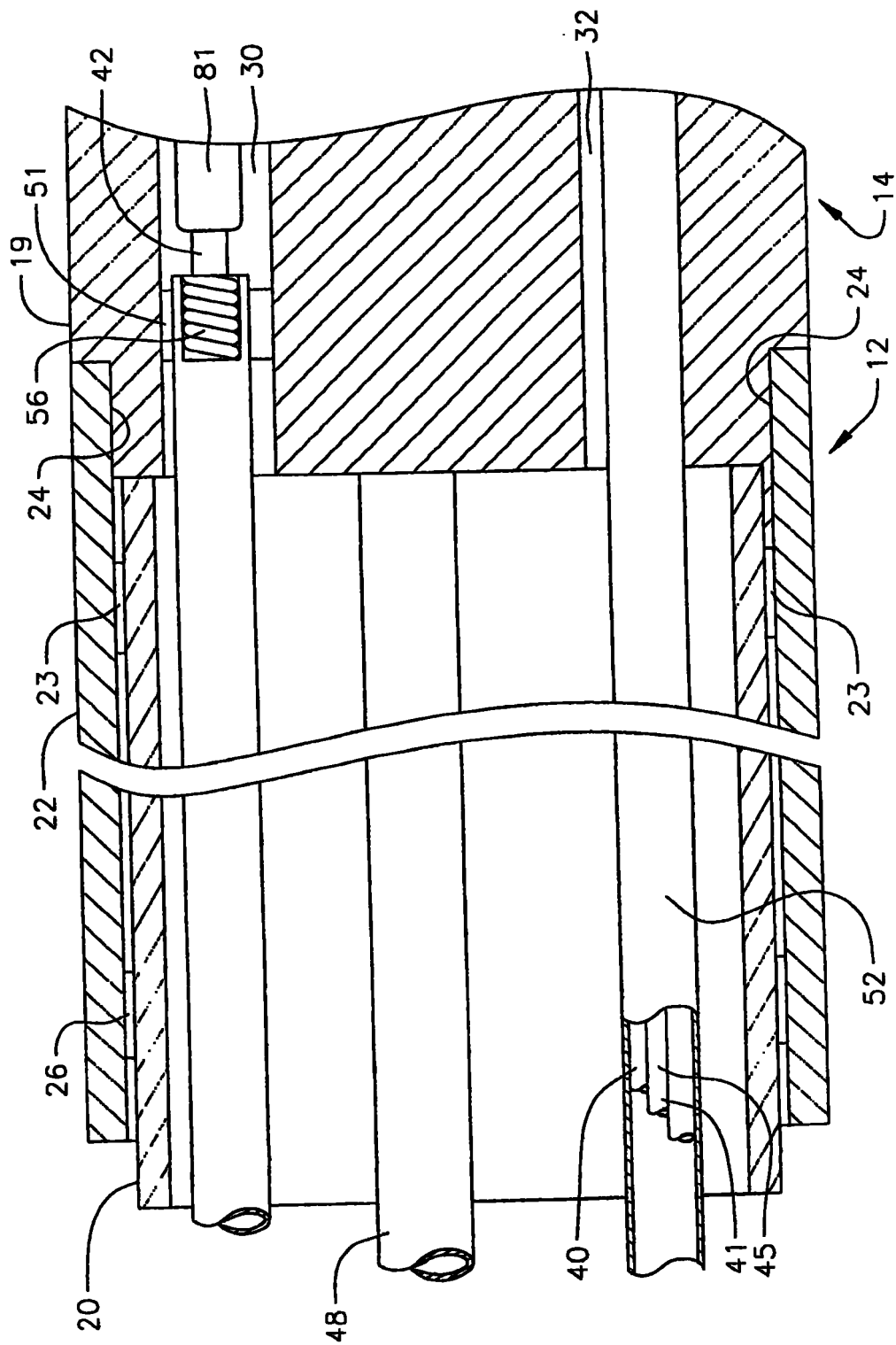


图 2B

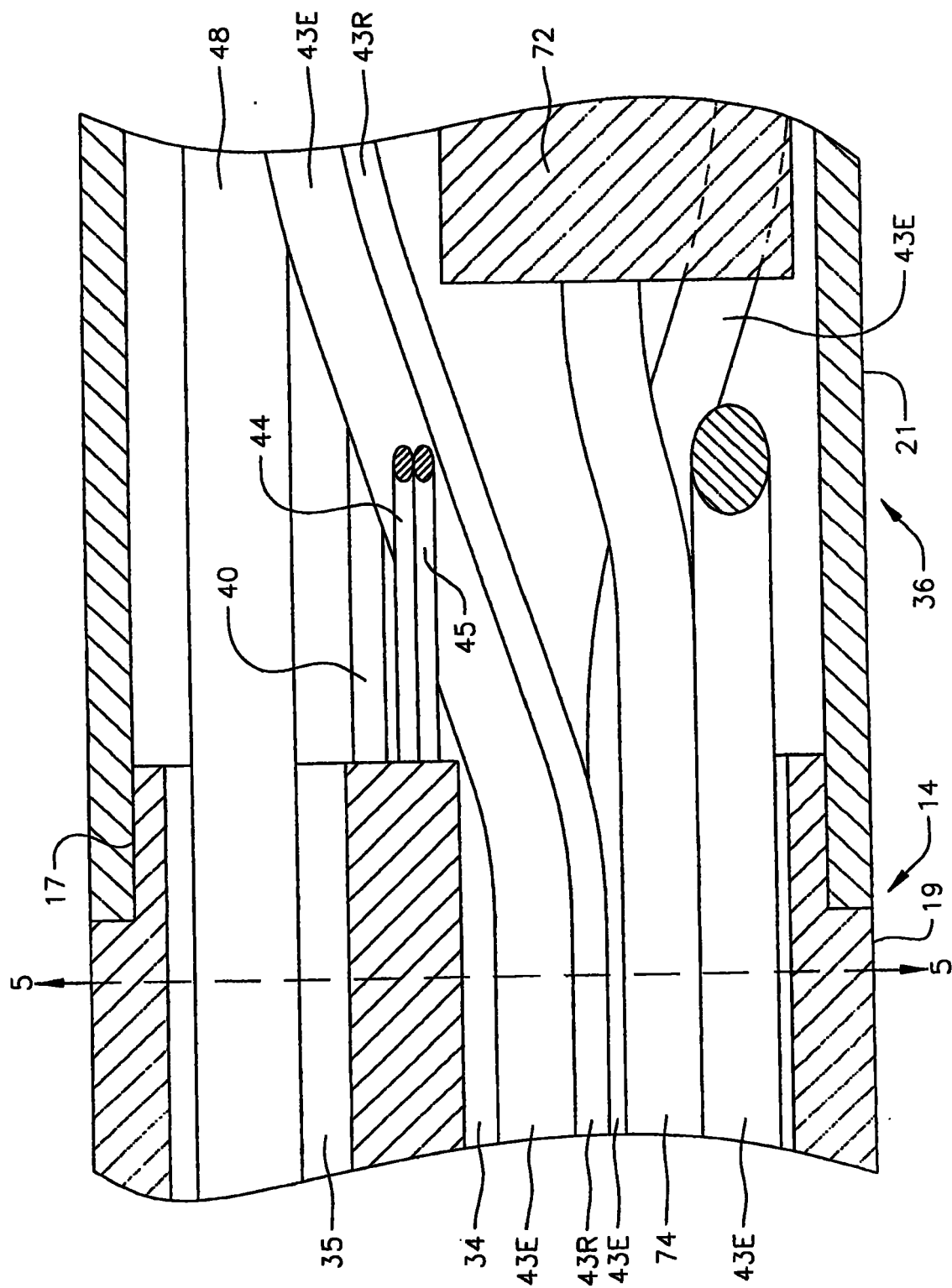


图 3A

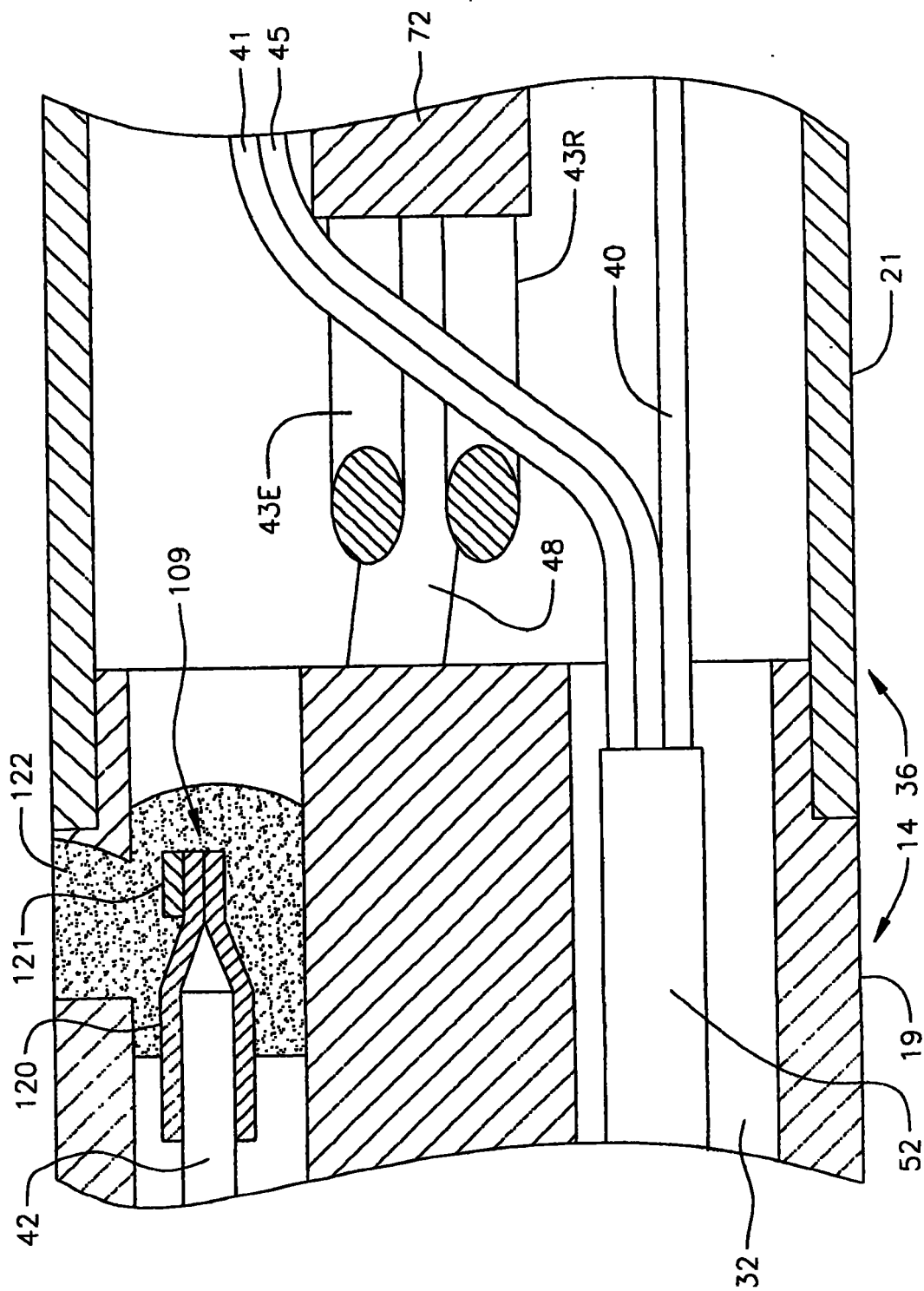
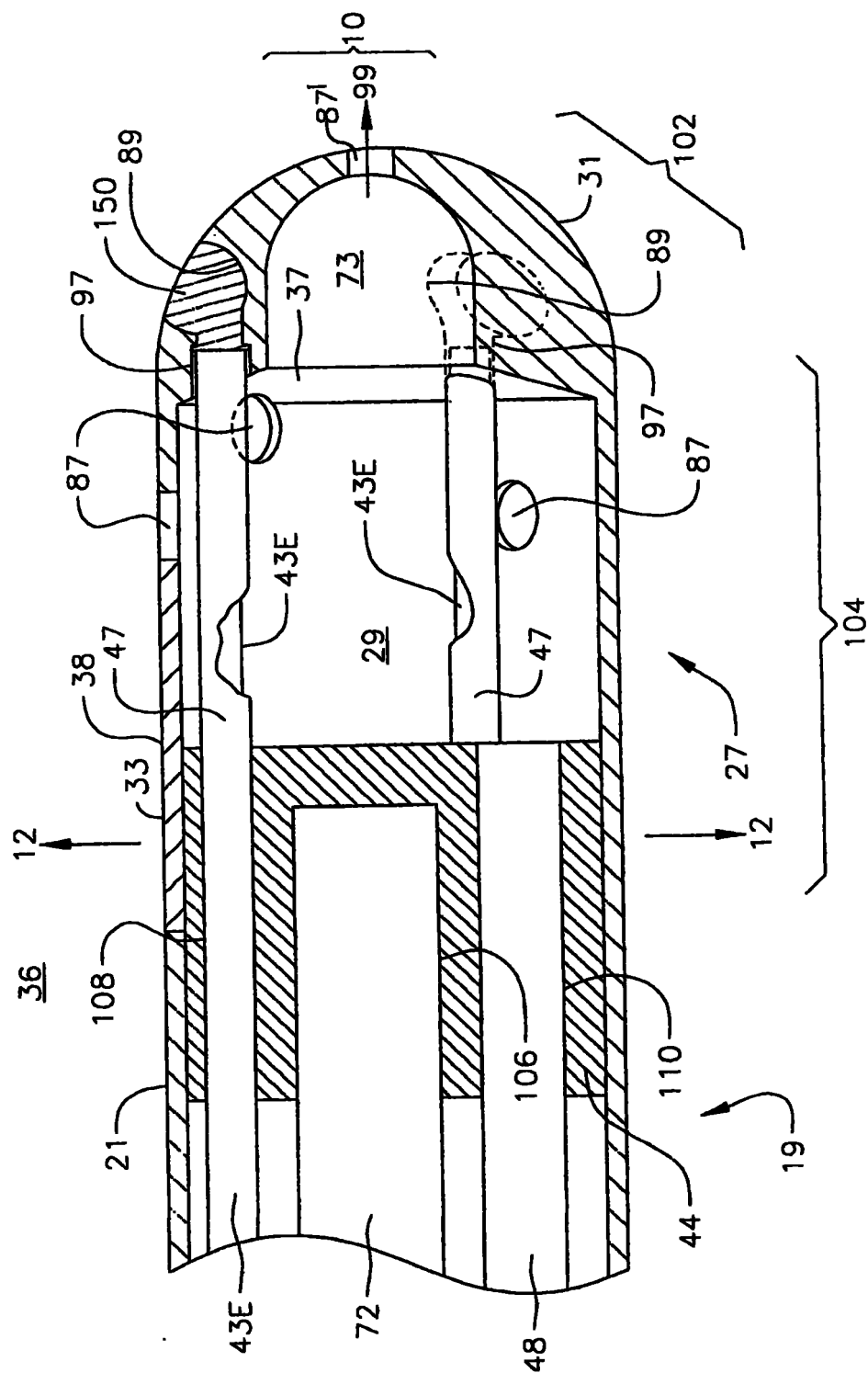


图 3B



4A

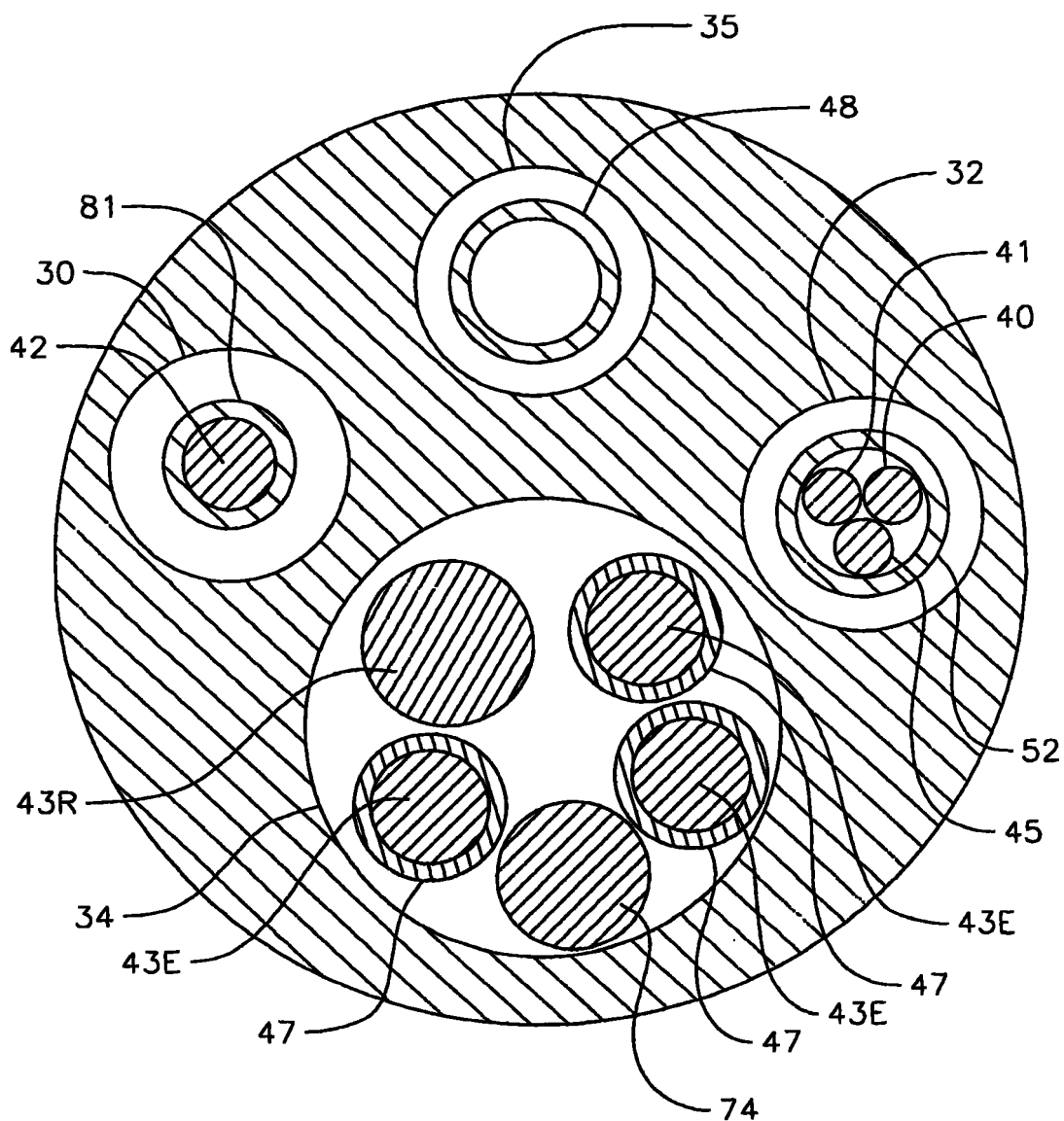


图 5

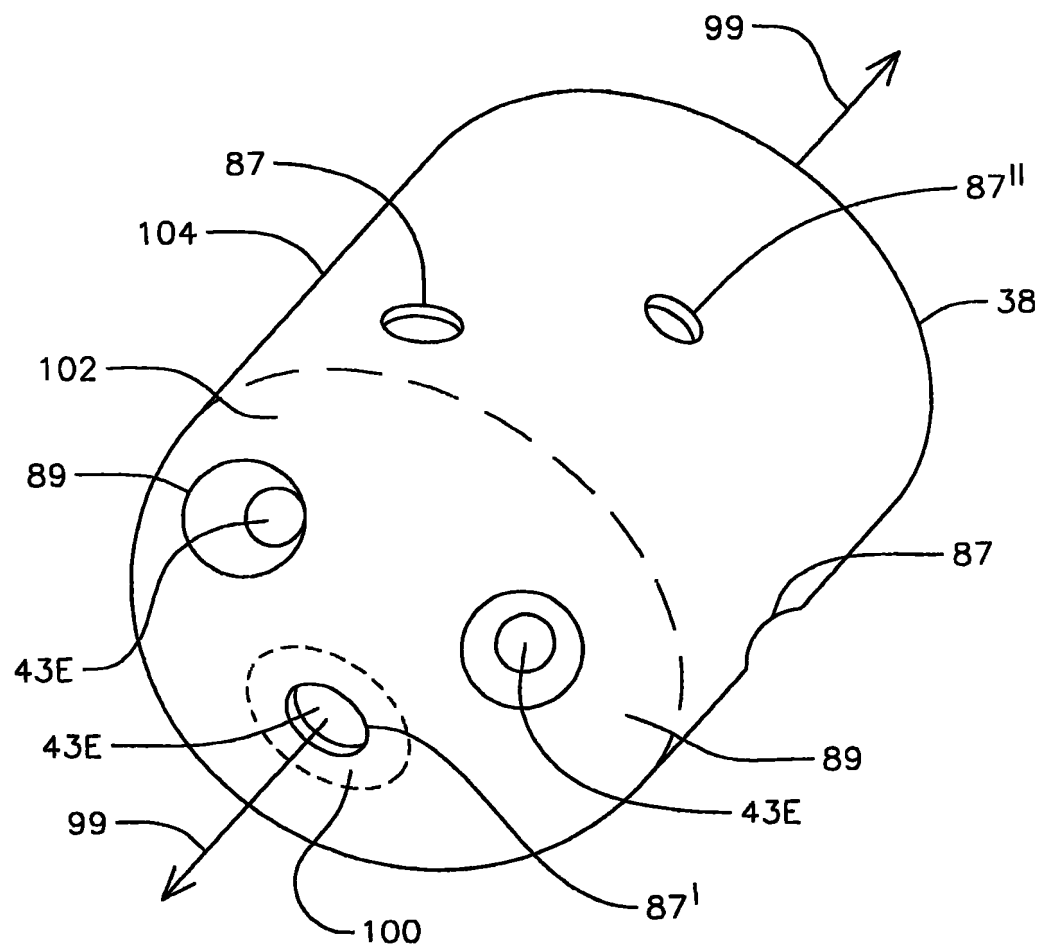
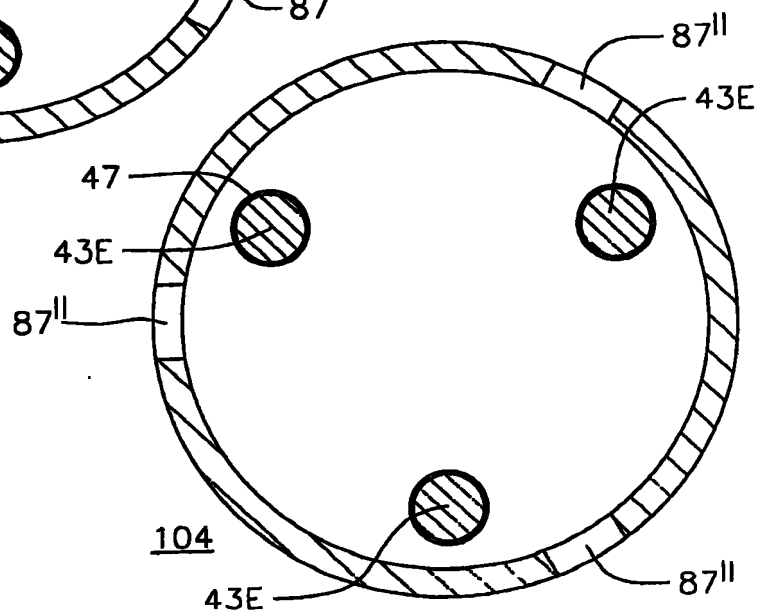
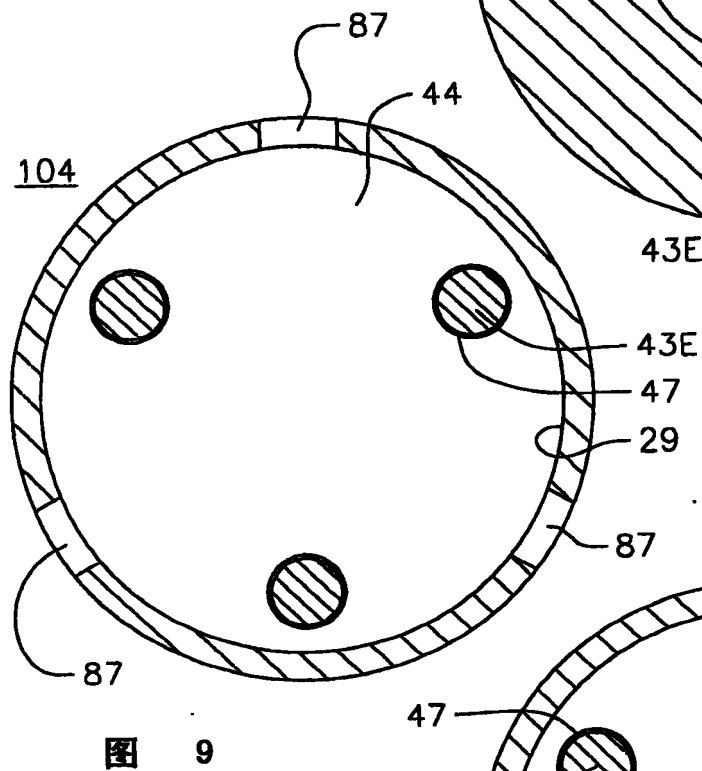
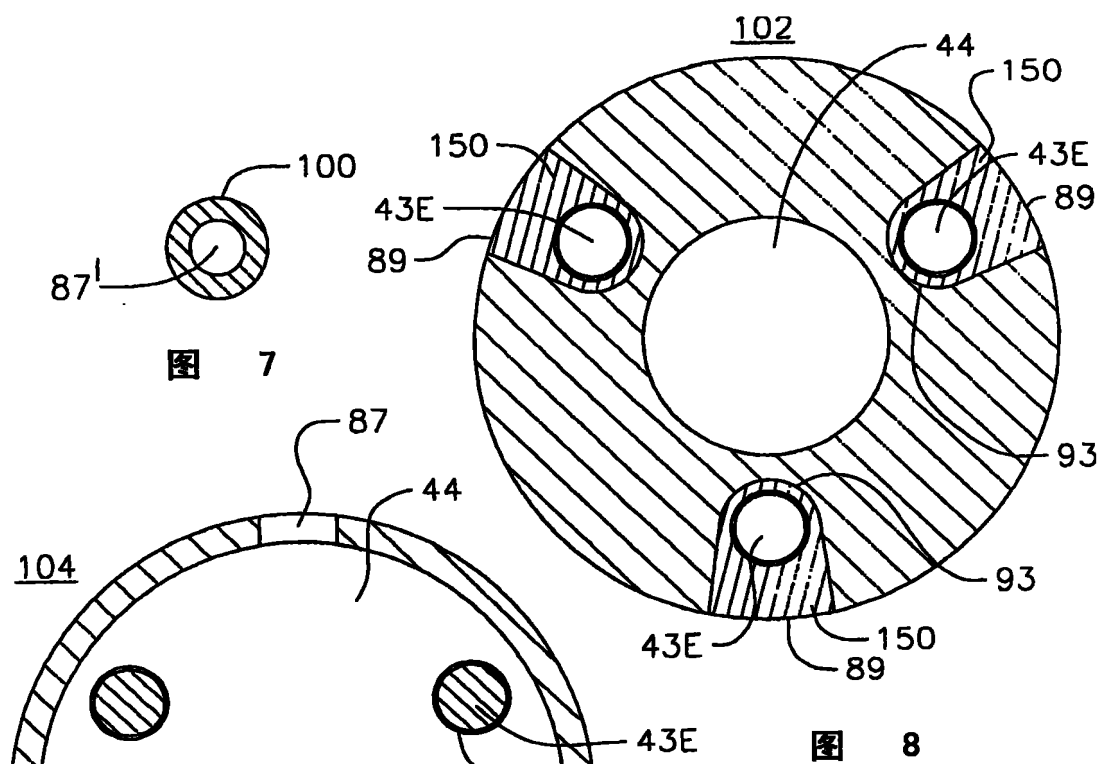
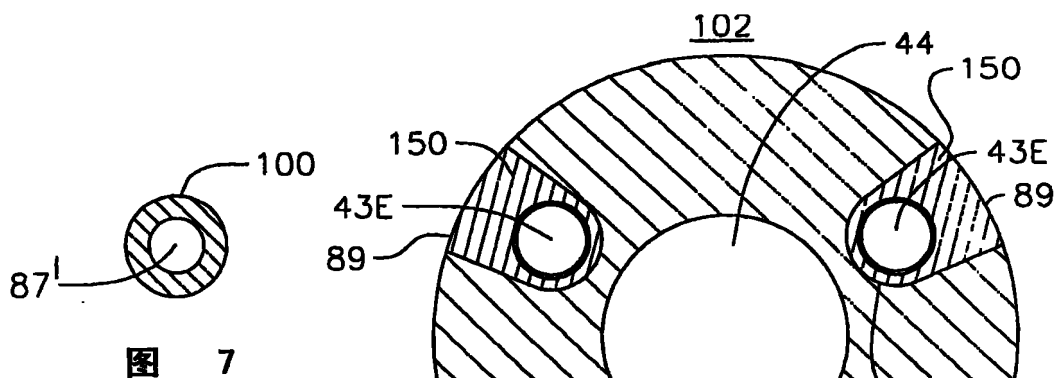


图 6



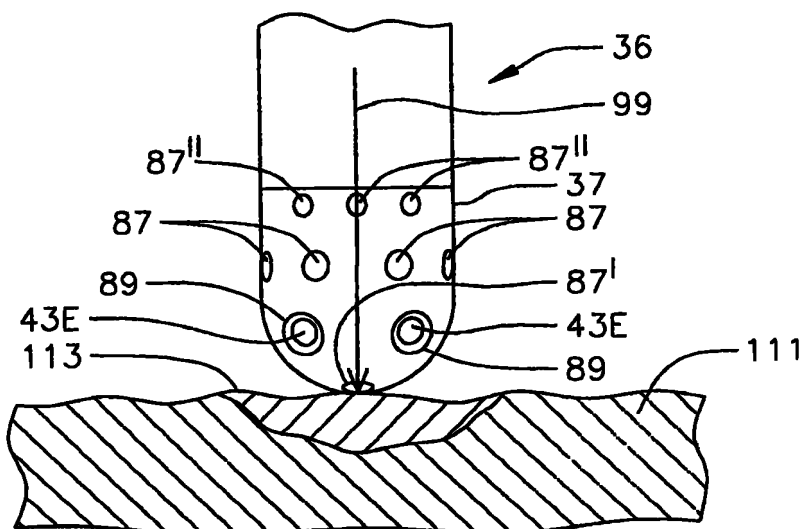


图 11A

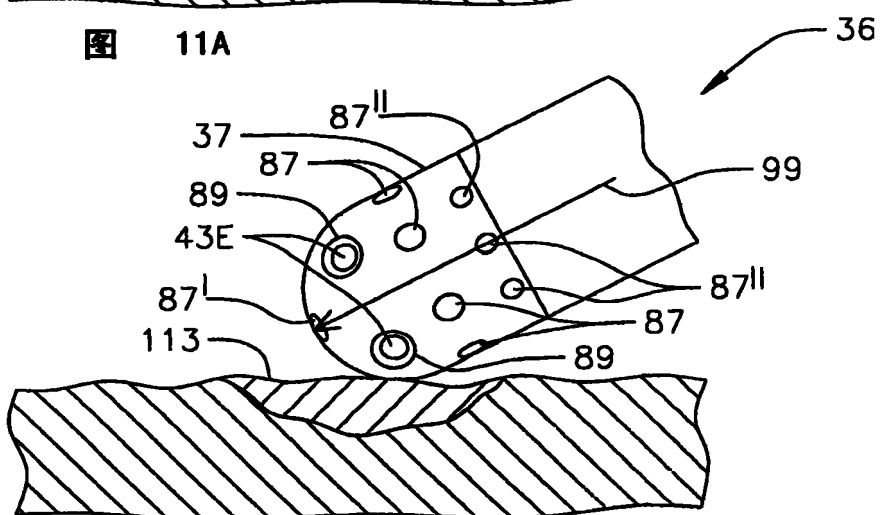


图 11B

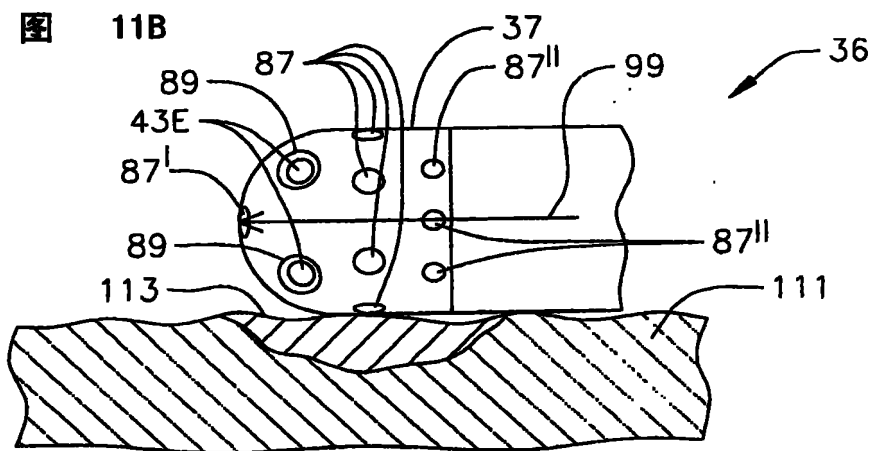


图 11C

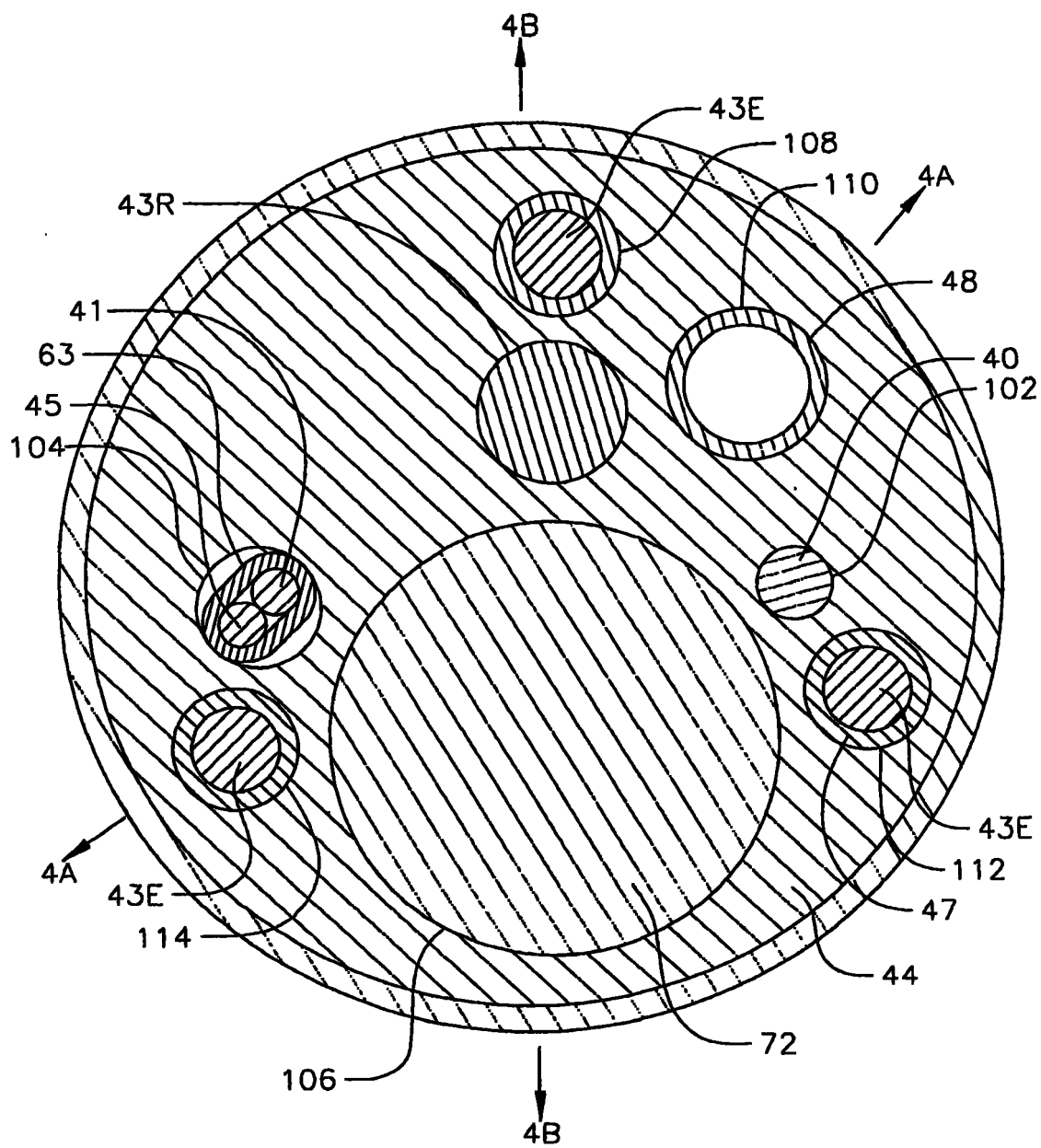


图 12

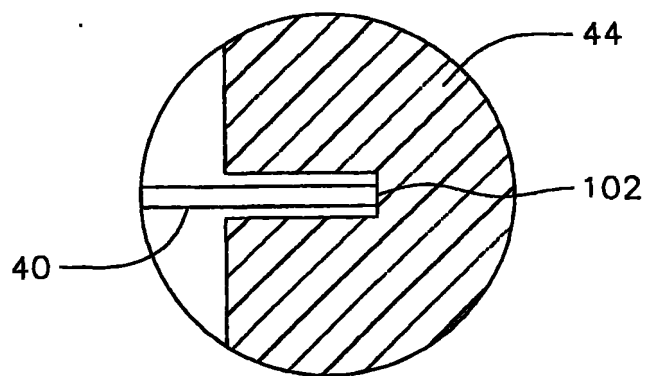


图 12A

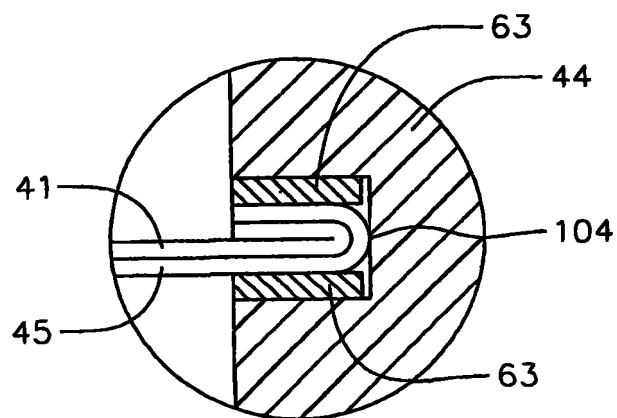


图 12B

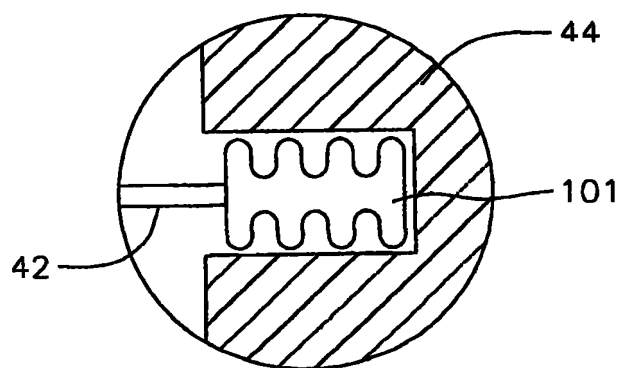


图 12C

