



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102961181 A

(43) 申请公布日 2013. 03. 13

(21) 申请号 201210320563. X

(22) 申请日 2012. 08. 31

(30) 优先权数据

13/224291 2011. 09. 01 US

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 D. 格鲁尼沃尔德 M. 巴尔-塔尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

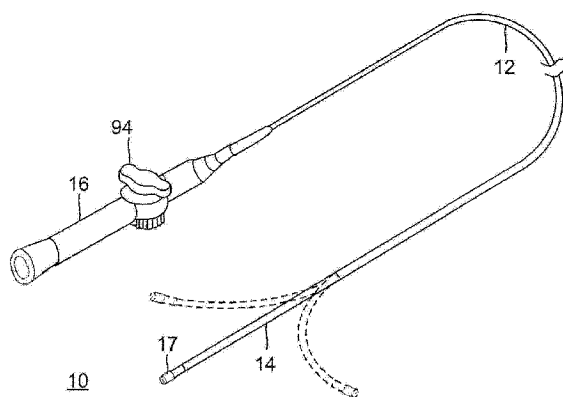
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 18 页

(54) 发明名称

适于直接组织接触的导管

(57) 摘要

本发明提供了一种适于直接组织接触的冲洗消融导管,其具有微元件,所述微元件提供更精确的组织感测,包括用于温度和阻抗测量的热和电特性。所述微元件延伸过冲洗消融电极的中空室,并且其远端可突出到电极之外或可与所述电极齐平。所述微元件具有保护导向管,并且促成温度感测或电感测的部件封装在所述保护导向管中。



1. 一种导管,其包括:  
细长主体;  
远侧电极组件,所述远侧电极组件包括  
具有配置有内室的外壳的电极,所述外壳具有限定近侧部分和远侧部分的壁,所述远侧部分的所述壁具有至少一个小孔;  
延伸过在所述近侧部分和所述远侧部分之间的所述内室的微元件,所述微元件具有接纳在所述至少一个小孔中的远端,所述远端至少与所述壁的外表面共同延伸;以及  
控制手柄,  
其中所述微元件包括具有管腔和至少一根延伸过所述管腔的线的配管。
2. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述室适于接纳流体,并且所述室具有被构造为允许流体从所述室的内部流到所述室的外部的多个冲洗小孔。
3. 根据权利要求 2 所述的导管,其中所述微元件的所述远端包括在所述外壳的所述壁外部的暴露部分。
4. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述微元件包括位于其远端的微电极元件并且所述至少一根线与所述微电极元件连接。
5. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述微元件具有至少两根适于温度感测的线。
6. 根据权利要求 1 所述的导管,其还包括多个微元件,所述多个微元件的每一个均具有远端,其中所述微元件的所述远端绕所述电极的纵向轴线呈放射状设置在所述电极的所述远侧部分。
7. 根据权利要求 6 所述的导管,其中所述多个为在约两个到六个之间的范围内。
8. 根据权利要求 6 所述的导管,其中所述多个为三个。
9. 根据权利要求 5 所述的导管,其中所述多个为六个。
10. 根据权利要求 1 所述的导管,其还包括被构造为用于阻抗感测的第一多个第一微元件和被构造为用于温度感测的第二多个第二微元件,  
其中每个所述第一微元件具有封装微电极和导线的配管;并且  
其中每个所述第二微元件具有封装一对被构造为用于温度感测的线的配管。
11. 根据权利要求 10 所述的导管,其中所述第一微元件的远端绕所述电极的纵向轴线沿所述外壳的所述远侧部分的圆周呈放射状设置。
12. 根据权利要求 10 所述的导管,其中所述第二微元件的远端也沿所述圆周呈放射状设置并且散置在所述第一微元件之间。
13. 根据权利要求 10 所述的导管,其中所述第二微元件的所述远端绕所述电极的所述纵向轴线沿所述外壳的所述远侧部分的不同圆周呈放射状设置。
14. 根据权利要求 3 所述的导管,其中所述暴露部分以一角度延伸,所述角度具有远侧部件和相对于所述电极的所述纵向轴线的径向部件。
15. 根据权利要求 3 所述的导管,其中所述暴露部分的长度在约 0.2mm 和 1.0mm 之间的范围内。
16. 根据权利要求 3 所述的导管,其中所述暴露部分具有能够在组织中形成微凹陷而不破坏所述组织的防止损伤的结构。
17. 根据权利要求 1 所述的导管,其中所述微元件包括:

具有管腔的导向管；

一对温度感测线，所述一对温度感测线具有涂敷到所述温度感测线的远侧部分的导电涂层；以及

连接到所述涂层的导线，

其中所述温度感测线和导线延伸过所述管腔。

18. 一种导管，其包括：

细长主体；

远侧电极组件，所述远侧电极组件包括

具有配置有内室的外壳的电极，所述外壳具有限定近侧部分和远侧部分的壁，所述远侧部分的所述壁具有多个小孔；

延伸过在所述近侧部分和所述远侧部分之间的所述内室的公共的多个微元件，每个微元件具有被接纳在相应小孔中的远端，所述远端具有在所述外壳之外的暴露部分；以及

控制手柄，

其中每个微元件包括具有管腔和至少一根延伸过所述管腔的线的配管。

19. 根据权利要求 18 所述的导管，其中所述多个微元件包括第一组第一微元件和第二组第二微元件，其中

每个所述第一微元件具有含管腔的导向管和位于所述管腔内的微电极和导线；

每个所述第二微元件具有含管腔的导向管和一对延伸过所述管腔的温度感测线。

20. 根据权利要求 18 所述的导管，其中所述暴露部分以相对于所述电极的纵向轴线的角度延伸，所述角度具有至少一个远侧部件。

## 适于直接组织接触的导管

### 技术领域

[0001] 本发明整体涉及用于侵入式医学治疗的方法和装置,并且更具体涉及导管,特别是冲洗消融导管。

### 背景技术

[0002] 心肌组织消融是熟知的心律失常治疗手段。例如,在射频(RF)消融中,将导管插入心脏并在目标位置处与组织接触。然后通过导管上的电极施加 RF 能量,以便形成损伤灶,其目的是破坏组织中的致心律失常电流通路。

[0003] 现在冲洗导管常用于消融手术中。冲洗提供了许多优点,包括电极和组织的冷却,其防止了否则可导致烧焦和凝固甚至蒸汽爆裂形成的组织过热。然而,因为在消融手术期间评估组织温度以避免此类不良情况,所以重要的是感测到的温度精确反映了组织的实际温度,而不仅仅是可通过来自导管的冷却冲洗流体而偏移的组织表面温度。此外,通常更深的组织接触提供更精确的热和电读数,包括用于确定损伤尺寸的改进的阻抗测量。

[0004] 因此,需要在不明显损害或破坏组织的情况下具有能更好地探测组织的远端的冲洗消融导管,以用于更精确的测量,包括温度感测和阻抗测量。

### 发明内容

[0005] 本发明涉及适于使用微元件(或微感测构件)进行直接组织接触的冲洗消融导管,所述微元件提供更精确的组织感测,包括用于温度和阻抗测量的热和电特性。

[0006] 在一个实施例中,导管具有细长主体和具有电极的远侧电极组件,该电极具有配置有内部流体室的外壳。外壳具有壁,其具有形成于外壳远侧部分上的至少一个小孔,该小孔接纳延伸过内室的微元件远端。如果微元件的远端不位于壁的外表面之外使得有能够探测被消融组织的暴露部分,那么其远端至少延伸过小孔。

[0007] 在更详细的实施例中,可将微元件构造为微温度传感器或微电极或具有性能和功能的微元件。微元件具有能够保护在其中央管腔中的部件不暴露于流体及不受损伤的导向管,但是其足够柔韧以适应中空电极内部复杂的和小的范围,该中空电极通过冲洗小孔能够接纳冲洗流体和将流体递送到电极之外。对于温度感测功能,该微元件包括封装在合适密封剂中的一对温度感测线(例如,热敏电阻器线)。对于电感测功能(包括阻抗感测),该微元件具有构造用于直接组织接触的微电极构件和导线。对于温度感测和电感测功能,两用的微元件具有一对热敏电阻器线、微电极构件和导线。微电极构件可为独立于热敏电阻器线的分立结构,或涂敷到线上的导电涂层。

[0008] 在更详细的实施例中,远侧电极组件包括其远端呈放射状沿外壳电极的远侧部分的圆周设置的多个微元件。微元件的暴露的远端以相对于外壳电极的纵向轴线的角度延伸。该角度可具有至少一个远侧部件,不然的话,还具有径向部件,因为导管的远端通常不会按直接的“同轴”方式接近并接触组织。

[0009] 同样,多个微电极可包括一组微热敏电阻器和另一组微电极,每一组均设置在位

于外壳电极远端的相同圆周上、相互穿插或分别设置在较大的和较小的圆周上。

[0010] 此外,微元件的暴露部分可在约 0.2mm 和 1.0mm 之间的范围内,优选为约 0.3mm 和 0.6mm 之间,并且更优选为约 0.5mm。每个微元件的直径可在约 0.01 英寸至 0.03 英寸之间的范围内,优选为约 0.0135 英寸。

#### 附图说明

[0011] 结合附图阅读以下具体实施方式,将更好地理解本发明的这些和其他特征以及优点。应该理解,选定的结构和特征在某些附图中没有示出,以便更好地观察其余的结构和特征。

[0012] 图 1 是根据本发明的实施例的导管的透视图。

[0013] 图 2 为根据本发明实施例的电极组件的透视图。

[0014] 图 2A 为根据本发明另一个实施例的电极组件的透视图。

[0015] 图 3 为直接与组织接触的图 2 的电极组件的测正视图。

[0016] 图 4A 为图 1 的导管的一部分的侧剖视图,其包括导管主体与沿一直径截取的可偏转段之间的接合部。

[0017] 图 4B 为图 1 的导管的一部分的侧剖视图,其包括导管主体与沿另一直径截取的可偏转段之间的接合部。

[0018] 图 4C 为沿线 C--C 截取的图 4B 的导管的一部分的端部剖视图。

[0019] 图 5 为图 2 的电极组件的侧剖视图。

[0020] 图 5A 为沿线 A-A 截取的图 5 的电极组件的端部剖视图。

[0021] 图 6 为图 2 的电极组件的端视图。

[0022] 图 7A 为沿一直径截取的图 1 的导管的一部分(包括连接部分)的侧剖视图。

[0023] 图 7B 为沿另一直径截取的图 7A 所示的导管部分的侧剖视图。

[0024] 图 7C 为沿线 C-C 截取的图 7B 的部分的远端剖视图。

[0025] 图 8 为根据本发明另一个实施例的电极组件的透视图。

[0026] 图 9 为图 8 的电极组件的侧剖视图。

[0027] 图 9A 为沿线 A-A 截取的图 9 的电极组件的端部剖视图。

[0028] 图 10 为根据本发明另一个替代实施例的电极组件的端视图。

[0029] 图 11 为图 8 的电极组件的端视图。

[0030] 图 12A 为沿一直径截取的可适于图 8 的电极组件的连接部分和中间可偏转段的实施例的侧剖视图。

[0031] 图 12B 为沿另一直径截取的可适于图 8 的电极组件的连接部分和中间可偏转段的实施例的侧剖视图。

[0032] 图 12C 为沿线 C--C 截取的图 12B 的连接部分的端部剖视图。

[0033] 图 13 为适于图 8 的电极组件的中间可偏转段(靠近其近端)的端部剖视图。

[0034] 图 14 为根据本发明的另一个实施例的电极组件的局部分解透视图。

[0035] 图 15 为图 14 的电极组件的侧剖视图。

[0036] 图 15A 为图 15 的微元件远端的放大视图。

[0037] 图 15B 为沿线 B--B 截取的图 15 的电极组件的端部剖视图。

- [0038] 图 15C 为沿线 C--C 截取的图 15 的电极组件的端部剖视图。
- [0039] 图 15D 为沿线 D--D 截取的图 15 的电极组件的端部剖视图。
- [0040] 图 16A 为沿一直径截取的适于图 15 的电极组件的连接部分和中间可偏转段的实施例的侧剖视图。
- [0041] 图 16B 为沿另一直径截取的适于图 15 的电极组件的连接部分和中间可偏转段的实施例的侧剖视图。
- [0042] 图 17A 为沿一直径截取的适于图 15 的电极组件的在中间可偏转段和导管主体之间的接合部的实施例的侧剖视图。
- [0043] 图 17B 为沿另一直径截取的适于图 15 的电极组件的在中间可偏转段和导管主体之间的接合部的实施例的侧剖视图。
- [0044] 图 18 为根据本发明的实施例的微元件的侧剖视图。
- [0045] 图 18A 为沿线 A--A 截取的图 18 的微元件的端部剖视图。
- [0046] 图 18B 为根据本发明的另一个实施例的微元件的侧剖视图。
- [0047] 图 19 为根据本发明的另一个实施例的微热敏电阻器的侧剖视图。

### 具体实施方式

[0048] 如图 1、2 和 3 所示,本发明包括具有远侧顶端节段 17 的可转向导管 10,该远侧顶端节段包括电极组件 19 和具有适于与目标组织 22 直接接触的防止损伤的远端的至少一个微元件 20。如图 2 和 3 所示,远端可具有暴露并且向电极组件 19 远侧突出以使组织变形和产生微凹陷 24 的外部,其中外部下压和 / 或下陷成微凹陷以包围和埋藏在组织中而不会穿透、刺穿或破坏组织。作为另外一种选择,微元件 20 的远端可与电极组件 19 的外表面齐平,如图 2A 所示。在任何一个实施例中,每个微元件可被构造为温度传感器(例如,热敏电阻器、热电偶、荧光探针等)或用于感测和 / 或消融的电极。每个微元件还能够根据需要提供所有前述的功能。

[0049] 参见图 1,根据所公开的实施例的导管 10 包括:细长主体,该细长主体可包括具有纵向轴线的插入轴或导管主体 12 和在导管主体远侧的中间段 14,中间段可从导管主体单向或双向可偏转偏轴。中间段 14 的远侧为具有至少一个微元件的电极组件 19。导管主体的近侧为允许操作者操控导管(包括偏转中间段 14)的控制手柄 16。

[0050] 在图 4A 和 4B 所示的实施例中,导管主体 12 包括具有单个、轴向或中央管腔 18 的细长管状构造。导管主体 12 是柔性的,即可弯曲的,但沿其长度基本上是不可压缩的。导管主体 12 可为任何合适的结构,并且可由任何合适的材料制成。目前优选的构造包括由聚氨酯或 PEBAX 制成的外壁 30。外壁 30 包括由不锈钢等(如本领域通常所知的)制成的嵌入式编织网,以增大导管主体 12 的扭转刚度,以使得在旋转控制手柄 16 时中间段 14 和远侧段 17 将以相应的方式旋转。

[0051] 导管主体 12 的外径并非决定性因素,但优选地为不大于约 8F (french 弗伦奇),更优选地不大于约 7F。同样,外壁 30 的厚度也不是决定性因素,但要足够薄,以使得中央管腔 18 可容纳任何所需的线、电缆和 / 或管。外壁 30 的内表面可衬有加强管 31,以得到改善的扭转稳定性。加强管 31 的外径与外壁 30 的内径相比大致相同或稍小。加强管 31 可由诸如聚酰亚胺的任何合适材料制成,该材料提供非常好的刚度且在体温下不软化。

[0052] 如图 4A、4B 和 4C 所示,可偏转中间段 14 包括具有多个管腔的一短截配管 15,每个管腔被延伸通过中间段的各个部件占据。在图示实施例中,存在四个管腔 30、31、32 和 33,如图 4C 中最清楚看出的。电极组件 19 的导线 40、用作热敏电阻器的每个微元件的热电偶对 41/42 和用于电磁位置传感器 34 的电缆 36 穿过第一管腔 30。流体冲洗配管 38 穿过第二管腔 31 以将流体提供给电极组件 19。为了至少单向偏转,第一拉线 44a 穿过第三偏轴管腔 32。为了双向偏转,第二拉线 44b 穿过第四偏轴管腔 33。

[0053] 中间段 14 的多管腔配管 15 由比导管主体 12 优选地更柔韧的合适的无毒材料制成。合适的材料是编织聚氨酯或 PEBAX,即具有嵌入的编织不锈钢或类似材料的网的聚氨酯或 PEBAX。每个管腔的数量和尺寸不是决定性因素,前提是有足够空间来容纳延伸通过其中的部件。除了拉线 44a、44b 的管腔 32、33 的位置之外,每个管腔的位置也不是决定性因素。管腔 32、33 应当是偏离轴线的,并且处于彼此完全相对的位置以便沿平面进行双向偏转。

[0054] 导管的可用长度,即可插入体内的部分,可根据需要变化。优选地,可用长度在约 110cm 至约 120cm 的范围内。中间段 14 的长度是可用长度的相对较小部分,并且优选地在约 3.5cm 至约 10cm 的范围内,更优选地在约 5cm 至约 6.5cm 的范围内。

[0055] 图 4A 和图 4B 中示出了将导管主体 12 附接到中间段 14 上的优选方式。中间段 14 的近端包括内周凹口,该内周凹口接纳导管主体 12 的加强管 31 的远端的外表面。中间段 14 和导管主体 12 通过例如聚氨酯的胶等附接。如果需要,可以在导管主体 12 内的加强管 31 远端和中间段 14 近端之间设置垫片(未示出),以在导管主体 12 和中间段的接合部处提供柔韧性的过渡,这允许接合部平滑地弯曲而不折叠或扭结。这样的垫片的例子在美国专利 No. 5,964,757 中有更详细的描述,该专利的公开内容以引用的方式并入本文。

[0056] 结合图 5 和 5A,中间段 14 的远侧为包括细长的、大致圆柱形的圆顶电极 50 的远侧电极组件 19,该圆顶电极具有薄的外壳 57 和插头 58。外壳 57 具有增大的远侧部分 51,该远侧部分具有防止损伤的圆顶形状的远端 52。远侧部分限定了在近端 55 处与开口 54 连通的腔体或流体室 53。虽然近侧部分的直径可稍小于远侧部分的直径,但是远侧部分 52 和近侧部分 55 均具有圆形横截面,从而在其间可存在形成“颈部”的过渡段 56。外壳 57 提供冲洗小孔 60,通过冲洗小孔进入和充满室 53 的流体可排出到圆顶电极 50 之外。在一个实施例中,总共有 56 个冲洗小孔,小孔的较大部分形成于径向壁 62 中,设置成错开的行并且小孔较小的部分形成于远侧壁 64 中。

[0057] 按形状和尺寸制得插头 58 以适应和提供外壳 57 的开口 54 的流体密封。在所示的实施例中,插头是圆盘形状的。接纳圆顶电极 50 的导线 40D 的盲孔 72 形成在插头的近侧表面中。插头还具有多个通孔以允许部件等穿过流体室 53 中。在所示的实施例中,插头具有四个通孔 74、75、76、77。一对热敏电阻器线 41/42 穿过通孔 74、75、76 中的每一个。允许通过配管 38 递送的流体进入室 53 中的冲洗配管 38 的远端被接纳在通孔 77 中。插头和外壳可由任何适合的导电材料(例如,钯、铂、铱和它们的组合以及合金,包括 Pd/Pt (例如,80% 钯 /20% 铂)和 Pt/Ir (例如,90% 铂 /10% 铱))制成。

[0058] 有利的是,线 41/42 由从插头 58 的近侧表面 59 延伸到短距离远侧或超过圆顶电极 50 的近侧壁 64 外表面的路线导向管 80 密封、隔离和保护。导向管可由流体密封的、不导电的、绝对热的并且足够柔韧的任何合适的材料(例如,聚酰亚胺)制成以形成薄壁配管。因此,线避免腐蚀性暴露于进入室 53 中的流体并且与外壳 57 电绝缘。导向管提供了许多

优点,包括 (i) 规定了通过具有复杂曲率的中空圆顶电极的部件的路线, (ii) 保护通过中空圆顶电极的部件,以及 (iii) 隔离部件以最小化流经室的流体的冷却效果。

[0059] 延伸过导向管 80 的线 41/42 的部分由适合的材料 84 (例如,聚氨酯或环氧树脂)沿导向管的长度方向封装,其被成形以形成防止损伤的远端 86。材料应该是抗流体腐蚀的,并且能够提供结构支撑和防止由于暴露给室 53 中的冲洗流体可产生的在导向管中的大的热梯度。没有空气存在于导向管中。应当理解也可使用预先存在的热敏电阻器构造合适的微热敏电阻器。如图 19 所示,预先存在的热敏电阻器(包括先前装在封装材料 85 中的线 41/42)插入导向管 80 中并且用材料 84 密封在近侧部分。

[0060] 如图 3 中所示,远端 86 和大部分(如果不是全部)微元件 20 的暴露的远侧部分通过在组织中形成微凹陷 24 并且嵌入其中与组织 22 直接接触,使得至少远端(如果不是微元件 20 的暴露部分)由组织埋藏、包围、封装和 / 或围绕。此类与组织的直接接触和探测使得感测更精确。

[0061] 每个导向管 80 的远侧部分延伸过形成于圆顶电极 50 的外壳 57 中的小孔 88。在所示的实施例中,小孔 88 通常与在插头 58 中的通孔对齐并且沿通常在径向壁 62 和远侧壁 64 之间的圆顶电极 50 的圆周拐角 90 成形,使得导向管 80 以约 45 度的角度  $\alpha$  相对于圆顶电极的纵向轴线 92 延伸。导向管可通过粘合剂保持在适当位置或如果设计为与小孔 88 有轻微过盈配合,则自然就位。像这样,在微元件 20 的暴露的远侧部分的突出方向上可存在远侧部件和径向部件。然而,应该理解位置和 / 或角度  $\alpha$  可根据需要变化。在通常的应用中,远侧部件大于径向部件以改善与组织的接触并能与组织直接接触。

[0062] 在一个实施例中,延伸到外壳外面的微元件的暴露部分的长度 D 在约 0.2mm 和 1.0mm 之间的范围内,优选在约 0.3mm 和 0.6mm 之间,还更优选为约 0.5mm。每个微元件的直径可在约 0.01 英寸至 0.03 英寸之间的范围内,优选为约 0.0135 英寸。虽然图示实施例具有三个微元件,其远端以约 0 度、120 度和 240 度绕圆顶电极纵向轴线(图 6)呈放射状彼此等间距地设置,但是应当理解多个微元件可在约两个到六个的范围内变化,并且微元件的角度位置也可变化。

[0063] 结合图 7A、7B 和 7C,包括配管 26 的连接部分 29 在中间段 14 的远端和圆顶电极 50 之间延伸。配管可以是单管腔的并且可由诸如 PEEK 的任何生物相容性塑料制成。配管提供空间使得在中间段 14 和圆顶电极 50 之间延伸的部件按需要再取向。此外,位置传感器 34 封装在配管 26 中。

[0064] 所有的线穿过与其呈包围关系的公共的不导电保护鞘管 45 (图 4A),该保护鞘管可由任何合适的材料(如,聚酰亚胺)制成。鞘管 45 从控制手柄 16 延伸,穿过导管主体 12 并且直到中间段 14。

[0065] 提供一对偏转拉线 44a、44b 用于中间轴 14 的偏转。拉线 44a、44b 延伸通过导管主体 12 的中央管腔 18 并且分别通过中间段 14 的管腔 32 和 33 中的相应一个。拉线在其近端锚固在控制手柄 16 中,并且在其远端借助于 T 形条 63 锚固到中间段 14 远端或附近的位置处(图 7B),T 形条通过诸如聚氨酯的合适的材料 65 固定到配管 15 的侧壁,如美国专利 No. 6,371,955 中大致描述的,该专利的全部公开内容以引用方式并入本文中。拉线由任何合适的金属制成,诸如不锈钢或镍钛诺,并优选地用 Teflon<sup>®</sup>等材料涂覆。涂层使拉线具有润滑性。例如,每根拉线的直径优选在约 0.006 至约 0.010 英寸的范围内。



[0066] 如图 4B 中所见,每根拉线具有与其呈包围关系的相应的压缩弹簧 64。每个压缩弹簧 67 从导管主体 12 的近端延伸至中间段 14 的近端处或附近以允许偏转。压缩弹簧由任何合适的金属制成,优选地为不锈钢,并且均自身紧密地缠绕,以提供柔韧性,即弯曲性,但可抗压缩。压缩弹簧的内径优选稍大于拉线的直径。拉线上的 Teflon<sup>®</sup>涂层使得它能在压缩弹簧内自由滑动。在导管主体 12 内部,压缩弹簧的外表面覆盖有柔韧的不导电鞘管 66,例如由聚酰亚胺配管制成的鞘管。压缩弹簧在其近端处通过近侧胶接头锚固到导管主体 12 的外壁 30 并通过远侧胶接头锚固到中间段 14。

[0067] 在中间段 14 的管腔 32 和 33 内,拉线 44a、44b 延伸通过塑料优选 Teflon<sup>®</sup>拉线鞘管 69 (图 4B),鞘管防止在中间段 14 被偏转时拉线切入中间段 14 的配管 15 的壁中。

[0068] 通过适当操纵控制手柄 16 实现拉线 44a、44b 相对于导管主体 12 的纵向移动,以便双向偏转。偏转旋钮 94 (图 1)设置在手柄上,其可以在顺时针或逆时针方向上枢转以在相同方向上偏转。用于操纵不止一根线的合适的控制手柄例如在美国专利 No. 6, 468, 260、6, 500, 167 和 6, 522, 933 以及提交于 2010 年 12 月 3 日的美国专利申请 No. 12/960, 286 中有所描述,这些专利的全部公开内容以引用方式并入本文中。

[0069] 位置传感器 48 可为 3 线圈电磁传感器或单轴传感器 (“SAS”) 的组件。位置传感器使得电极组件 19 (包括封装传感器的连接部分 29) 在强生公司 (Biosense Webster, Inc) 制造和销售的绘图系统下能被查看,该绘图系统包括 CARTO、CARTO XP 和 NOGA 绘图系统。合适的 SAS 在提交于 2010 年 12 月 30 日的美国专利申请 No. 12/982, 765 中有所描述,该专利的全部公开内容以引用方式并入本文中。

[0070] 结合图 8-13,示出了具有远侧电极组件 19' 的导管的替代实施例。在本文所公开的实施例间存在结构相似性。因此,类似结构由类似的附图标号确定。

[0071] 在图 8 和 9 的实施例中,远侧电极组件 19' 具有构造为热敏电阻器的第一多个微元件 20A 和构造为微电极的第二多个微元件 20B,其中每一多个微元件可在约两个到六个之间的范围内,并且第一和第二多个微元件可相等或不等。在所示的实施例中,第一和第二多个微元件是相等的,也就是均为三个,并且微热敏电阻器和微电极的远端可沿远侧壁(图 10)上的公共圆周散置,或每个占据其在远侧壁上的各自的圆周(图 11),其中微电极占据内部圆周并且微热敏电阻器占据外部圆周。在这两种情况下,一组微热敏电阻器的远端彼此等间距地设置并且以约 0 度、120 度和 240 度绕圆顶电极的纵向轴线呈放射状彼此散置,另一组微电极的远端以约 60 度、180 度和 300 度呈放射状彼此等间距地设置。

[0072] 每个微电极具有其相应的导向管 80 和导线 40M。在图示实施例中,微电极的微电极构件 83 (图 9)是固态的、细长的圆柱形构件,其被设置为与圆顶电极 50 轴向对齐。导线 40M 在其远端处焊接到圆柱形构件并且延伸过导向管 80 的管腔。圆柱形构件暴露在导向管 80 的远端 102 处以与组织直接接触。在一个实施例中,导线 40M 为铜线。在一个实施例中,微电极 20B 的直径为约 0.011 英寸。

[0073] 通过在组织中形成微凹陷和嵌入其中,微电极 20B 的远端 102 和微热敏电阻器 20A 的远端 86 与组织直接接触使得远端由组织埋藏、包围、封装和 / 或围绕。此类直接的探测接触通过微电极和微热敏电阻器使得感测更精确。然而,如图 2A 的替代实施例所示,应当理解远端 102 和 86 可与圆顶电极的外壳的外表面齐平使得微电极 20A 和 20B 不具有超过外壳壁的外表面的暴露部分或凸起。配管 80 的近端也可按要求或需要靠近插头 58 的近侧

表面延伸。

[0074] 圆顶电极 50 的插头 58' 配置有针对具有导向管 80 的微电极导线 40M 的通孔 106。小孔 88 设置在外壳 57' 中以用于这些导向管 80。此外,通孔在插头 58' 中的位置并不是决定性因素。在图示实施例中,通孔 106 通常与在外壳 57' 中的相应的小孔 88 轴向对齐。

[0075] 结合图 12A、12B、12C 和 13,圆顶电极 50' 和连接部分 29' 的近侧、导线 40M (连同热敏电阻器线 41/42、位置传感器电缆 46 和用于圆顶电极的导线 40D 一起) 延伸过中间段 14 的配管 15 的第一管腔 30 并且穿过导管主体的中央管腔 18,并且它们通过导管主体进入控制手柄 16。

[0076] 结合图 14-18,示出了具有远侧电极组件 19'' 的导管的另一个替代实施例。在本文所公开的多种实施例间存在结构相似性。因此,类似结构由类似的附图标号确定。

[0077] 在图 14-16 的实施例中,远侧电极组件 19'' 具有多个微元件 20C,每个均被构造为用作在单个公共导向管中的微热敏电阻器和微电极。在所示的实施例中,热敏电阻器线 41/42 以先前所述的方式延伸过导向管 80。微元件的电极构件表现为外壳顶盖 110 的形式,该外壳顶盖安装在热敏电阻器线 41/42 的远端。如图 15A 中最清晰所示,外壳顶盖 110 为杯状,其具有限定开口的近侧圆柱形部分 112 和有通常为 U 形横截面的远侧部分。外壳顶盖可由任何适合的导电材料(例如,钯、铂、铱和它们的组合以及合金,包括 Pd/Pt(例如,80% 钯 /20% 铂)和 Pt/Ir(例如,90% 铂 /10% 铱))制成。外壳顶盖的厚度可在约 0.005 英寸和 0.001 英寸之间的范围内,优选为约 0.002 英寸。近侧部分的长度可变化。长度越长,越多结构支撑被提供给微元件。该长度可为约外壳长度的一半。外壳顶盖的开口位于导向管的远端内部,使得顶盖开口 112 的外圆周表面与导向管 80 的远端的内圆周表面连接。随热敏电阻器线 41/42 一起,向近侧延伸过导向管 80 的管腔的导线 40M 的远端焊接在顶盖 110 的外或内圆周表面上的位置。导线 40M 和热敏电阻器线 41/42 通过适合的电绝缘和非隔热材料 84(例如,聚氨酯或环氧树脂)彼此隔离,该电绝缘和非隔热材料充满导向管 80 的管腔。在所示的实施例中,有三个两用的微电极 20C,其远端以约 0 度、120 度和 240 度绕圆顶电极的纵向轴线呈放射状彼此等间距设置。应当理解所述多个和角度位置可按需要变化。所述多个可在约两个到六个之间的范围内,优选为约三个。

[0078] 通过在组织中形成微凹陷和嵌入其中,每个微元件的远端与组织直接接触使得远端由组织埋藏、包围、封装和 / 或围绕。此直接探测接触使电和热感测更精确。

[0079] 插头 58'' 配置有用于具有导向管 80 的微元件 20C 的通孔 74-76、用于冲洗配管 38 的通孔 77 和用于圆顶电极导线 40D 的盲孔 72。小孔 88 设置在外壳 57'' 的壁中以用于微元件 20C。此外,通孔的位置不是关键因素。在所示的实施例中,在插头中的通孔 74-76 通常与外壳中的相应的小孔 88 轴向对齐。

[0080] 结合图 16A、16B、17A 和 17B,圆顶电极 50'' 和连接部分 29'' 的近侧、导线 40M (连同热敏电阻器线 41/42、位置传感器电缆 46 和用于圆顶电极的导线 40D 一起) 延伸过中间段 14 的配管 15 的第一管腔 30 并且穿过导管主体的中央管腔 18,并且它们通过导管主体进入控制手柄 16。

[0081] 图 18 和 18A 示出了两用微元件 20D 的替代实施例。热敏电阻器线 41/42 封装在诸如聚氨酯或环氧树脂的合适的密封剂 84 中。然后,密封线涂覆有导电材料(例如,金绝缘浸渍的环氧树脂)的涂层 120,其用作微电极构件。导线 40M 与涂层 120 连接。密封的带涂层

的线还被封装在导向管 80 中以使线和涂层与圆顶电极电绝缘。在微元件的远端突出于外壳壁的外表面的情况下,密封的带涂层的线径向地和远侧地暴露(图 18)。在微元件的远端与外壳壁的外表面齐平的情况下,导向管 80 的远端与密封的带涂层的线的远端共同延伸,仅使远侧表面暴露(图 18B)。

[0082] 用任何合适的密封剂或粘合剂(例如,聚氨酯)将每个实施例中的插头的所有通孔密封在导向管周围以防止流体渗漏。粘合剂在被压入外壳之前首先涂覆到插头的远侧表面上。在构建电极组件之后,将粘合剂涂覆到插头的近侧表面上以额外确定无流体渗漏。延伸过导向管的部件(包括导线和热敏电阻器线)可近侧地锚固在导管中(例如,在中间段 14 中)以提供应变减轻。

[0083] 还应当理解微元件的远端可与外壳的径向和远侧壁齐平。也就是说,虽然上述实施例提供具有从外壳突出的远端的微元件,但是本发明包括远侧电极组件,其中微元件的远端与外壳的外表面共同延伸并且不突出于它。在构建电极组件之后,可去除微元件的任何突出的远端直到远端与外壳外表面齐平。

[0084] 对于上述的实施例,线对的线 41 为铜线(如,40 号铜线),并且线 42 为康铜线。除了在其远端处扭在一起之外,每个线对的线彼此电绝缘。此外,导线 40D 和 40M、热敏电阻器线 41/42、拉线 44a 和 44b、电缆传感器 36 和冲洗配管 38 在进入控制手柄之前向近侧延伸过导管主体 12 的中央管腔 18,并且它们固定于或穿过控制手柄直到在控制手柄或其近侧内的适当的连接器或耦合器。

[0085] 在操作中,诸如心脏病科医师的操作者将导向鞘管插入穿过患者的血管系统使得导向鞘管的远端进入患者心室中,例如左心房。然后,操作者推进导管穿过导向鞘管。导管与导向鞘管连通直到至少电极组件 19 经过导向鞘管的远端。

[0086] 操作者可推进或缩回在左心房中的导管并且适当偏转中间段 14 以将电极组件 19 对准目标组织。推进导管直到圆顶电极的远端与组织接触。可将射频能量施加到圆顶电极上以消融组织以便形成损伤。冲洗流体通过冲洗配管被递送到圆顶电极,在圆顶电极处冲洗流体进入室并且通过多用途的冲洗小孔排出,该多用途包括冷却圆顶电极和使表面避免烧焦和凝固。可施加额外的法向力使得微元件压下组织并且嵌套在组织中以与其直接接触,直接接触使感测更精确,包括更精确的阻抗测量和更精确的温度感测。在后一个情况中,通过微元件的更深入的温度感测提供了组织的更精确的温度读数以避免组织过热的不良反应(例如,烧焦和蒸汽爆裂),与可通过冲洗流体的冷却温度偏移的组织表面温度形成对照。针对包括确定损伤尺寸的多用途的更精确测量提供了更深入的阻抗测量。

[0087] 已结合本发明的当前的优选实施例进行了以上描述。本发明所属技术领域内的技术人员将会知道,在不有意背离本发明的原则、精神和范围的前提下,可对所述结构作出更改和修改。在一个实施例中公开的特征或结构可根据需要或合适地代替任何其他实施例的其他特征或除任何其他实施例的其他特征之外被并入。本领域内的普通技术人员将了解,附图未必按比例绘制。因此,以上描述不应视为仅与所描述的和附图所示的精确结构有关,而应视为符合所附的具有最全面和合理范围的权利要求书,并作为权利要求书的支持。

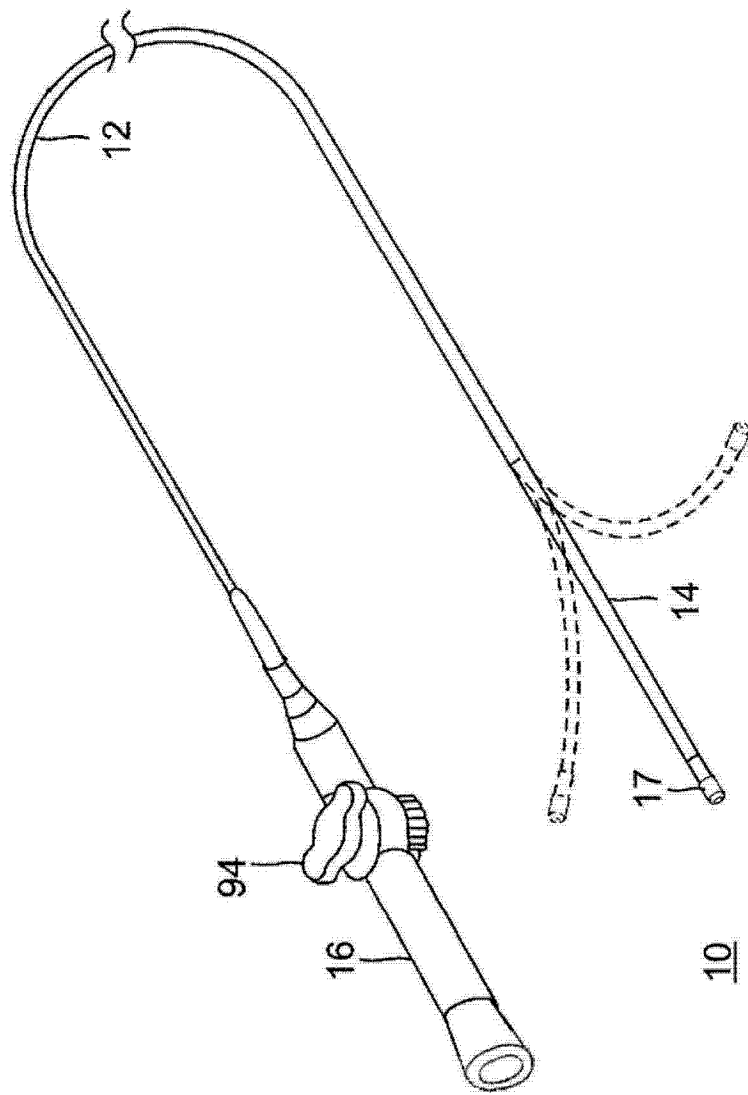


图 1

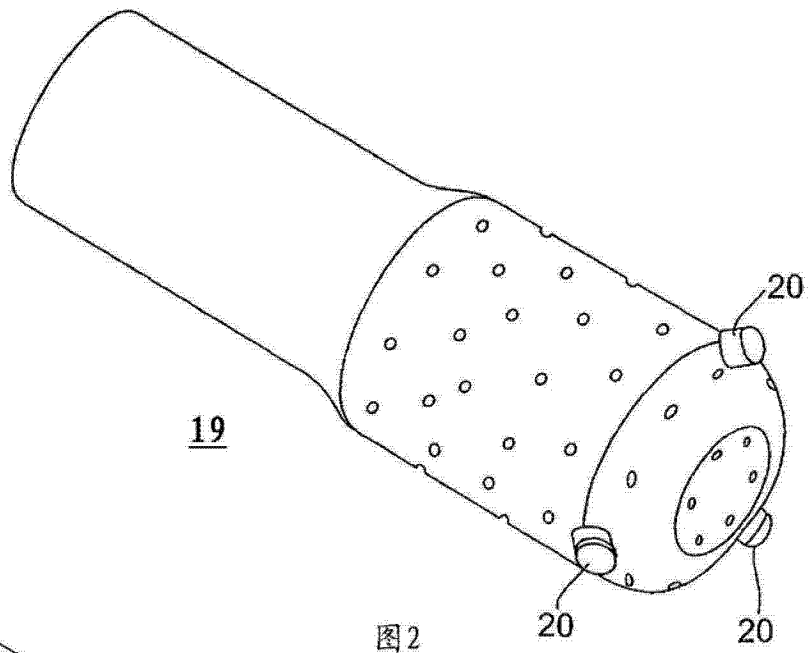


图2

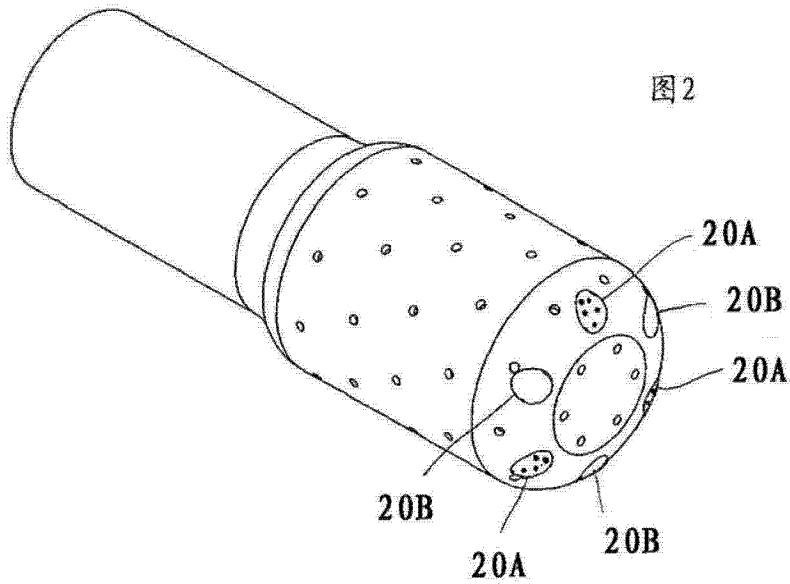


图2A

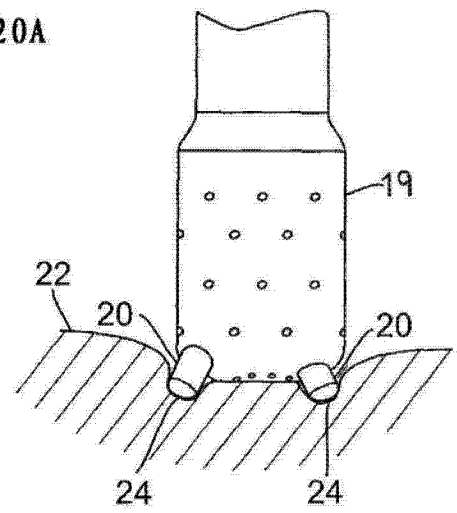


图3

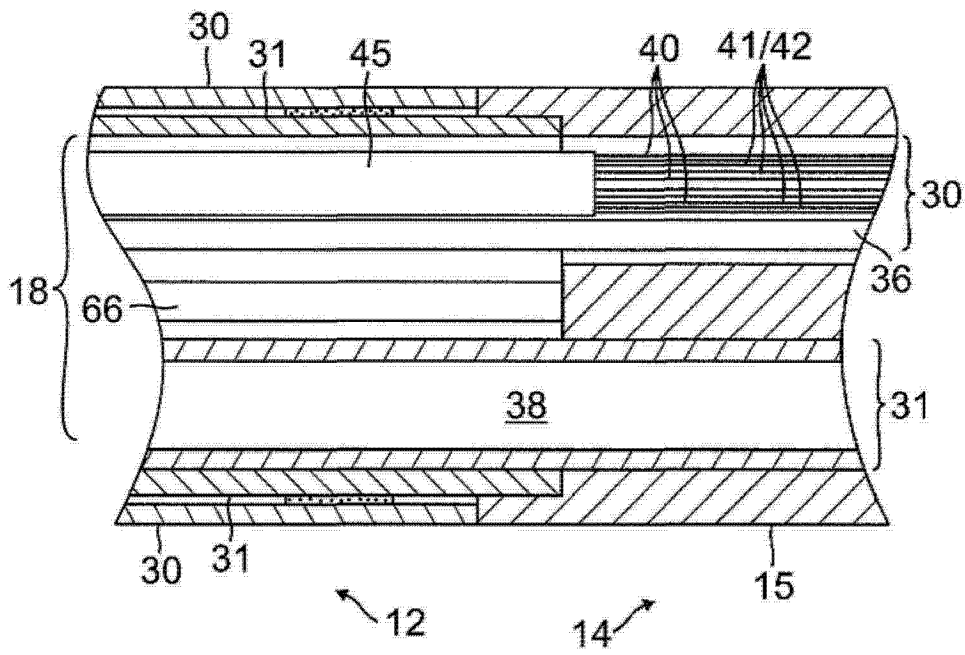


图 4A

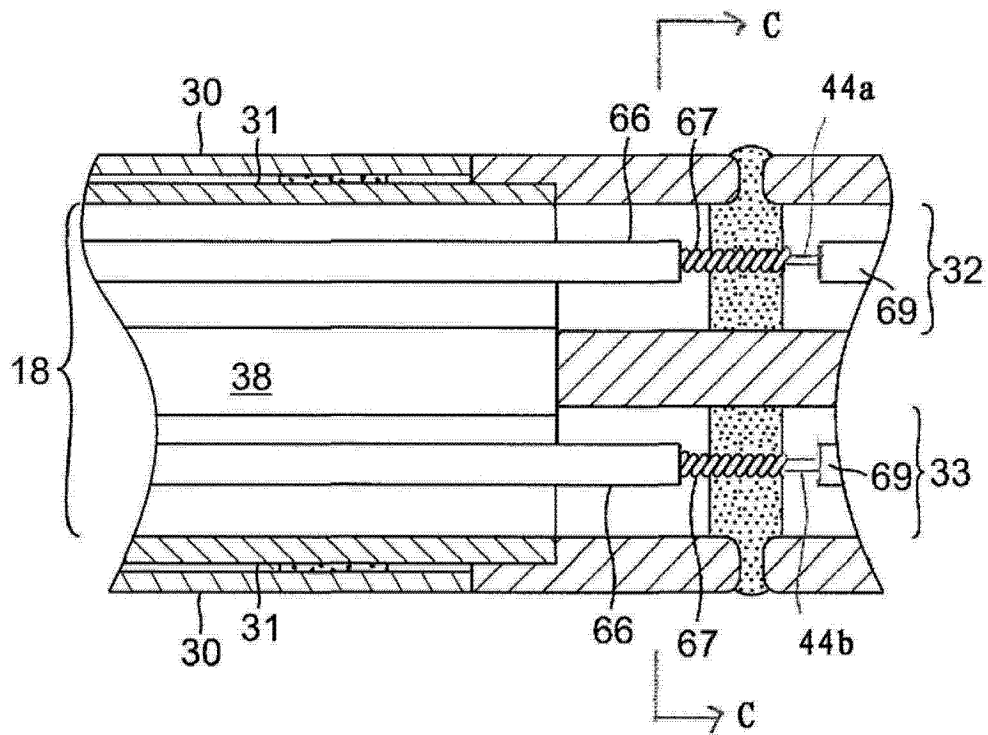


图 4B

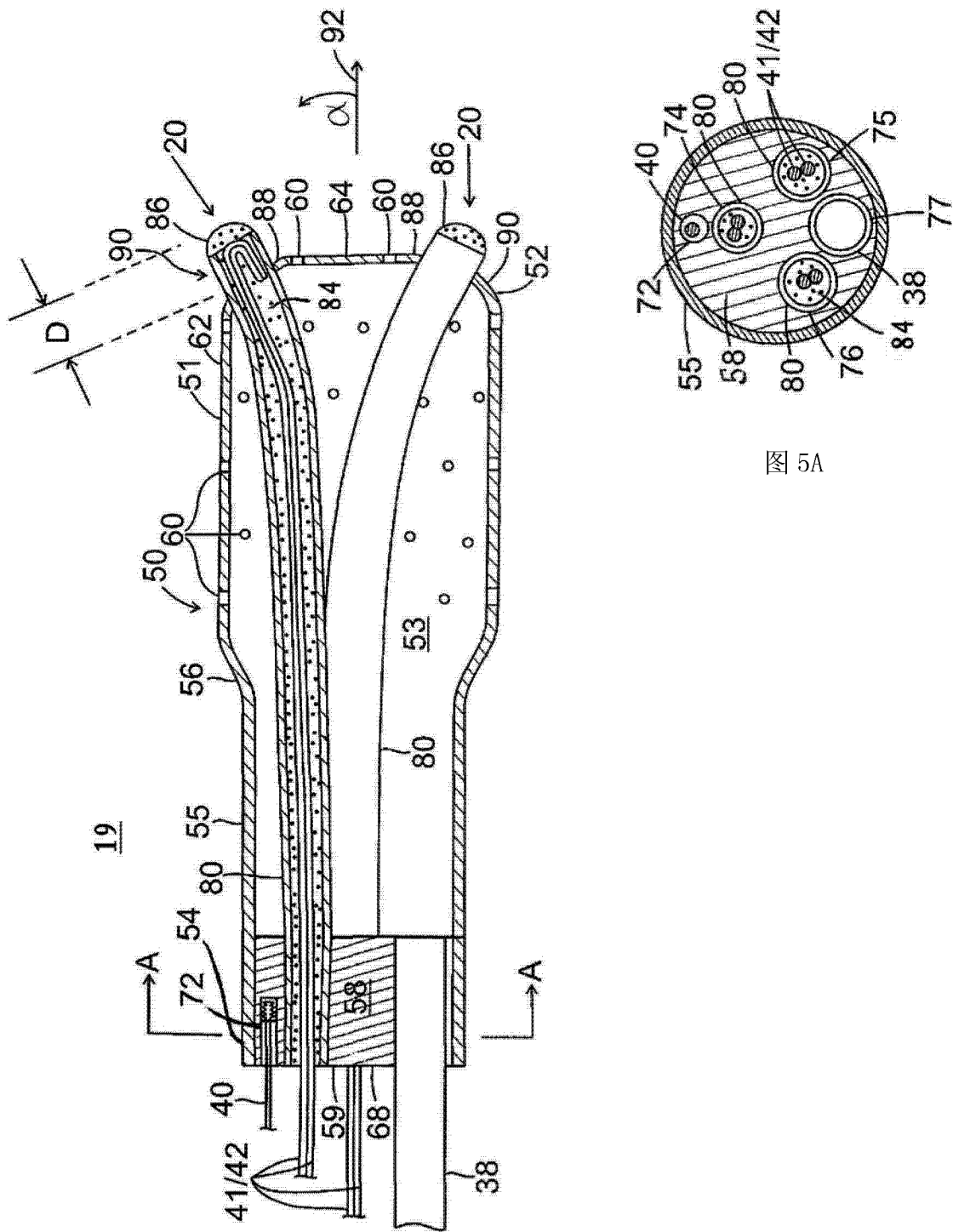


图 5

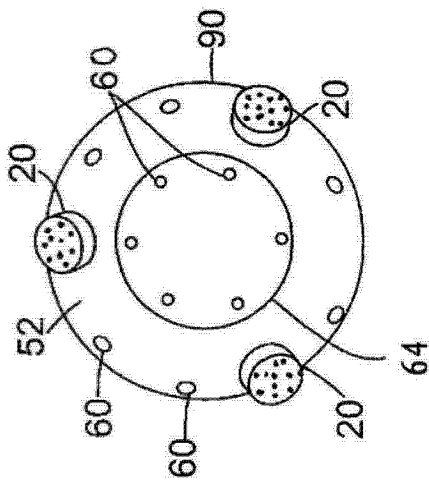


图 6

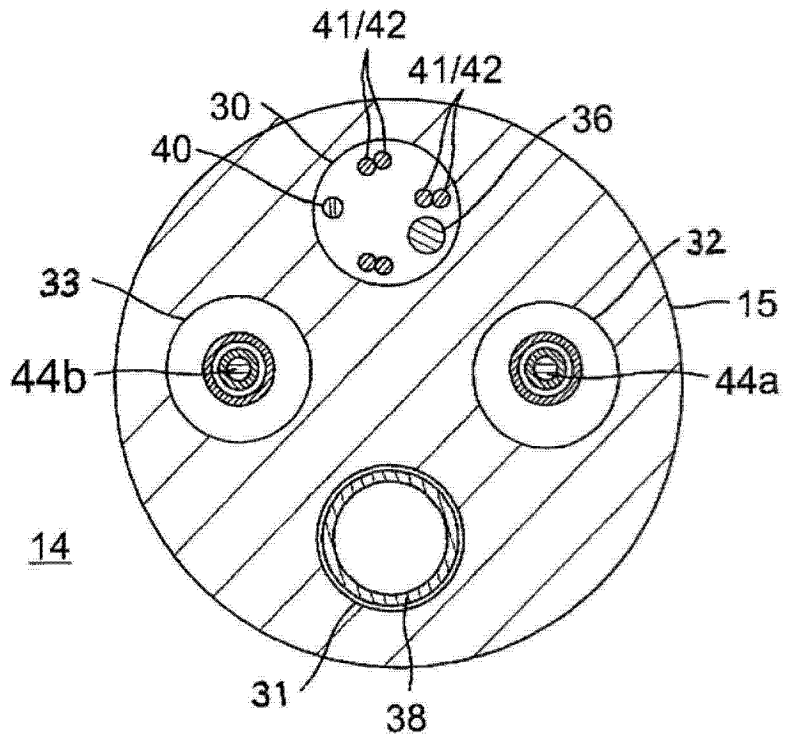


图 4C

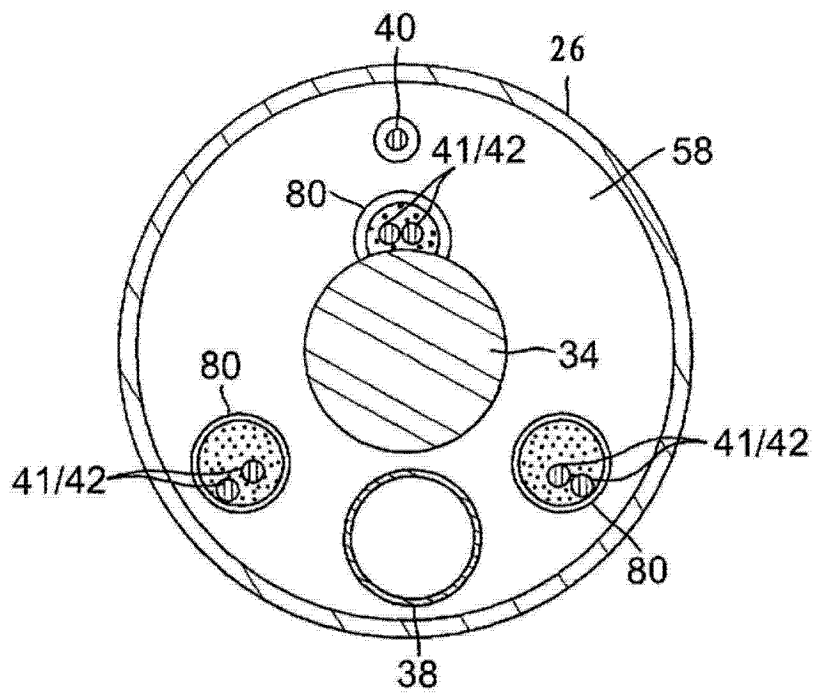


图 7C



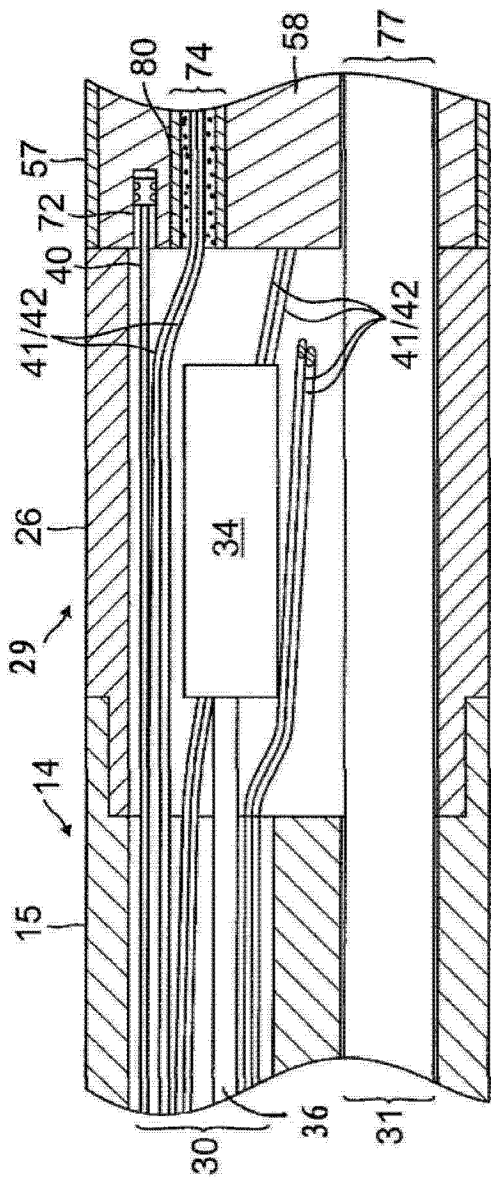


图 7A

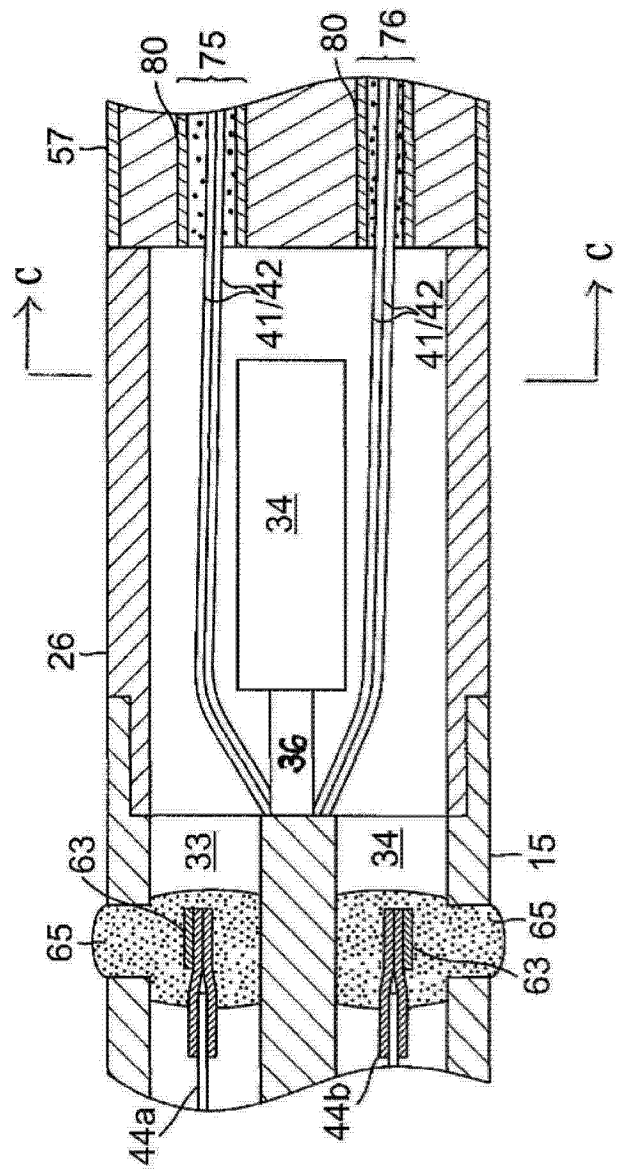


图 7B

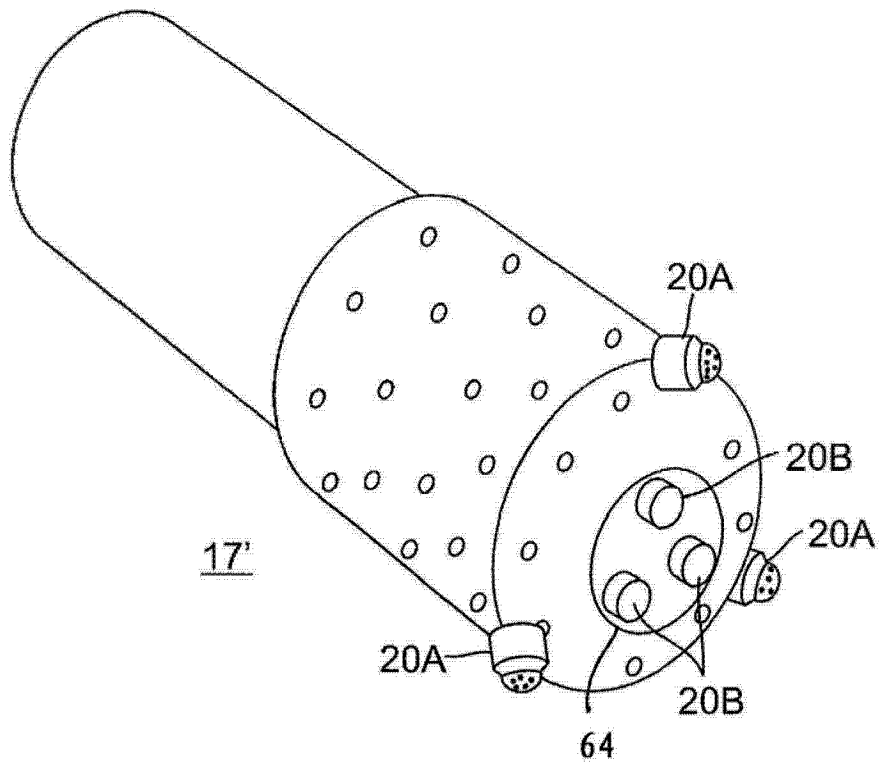


图 8

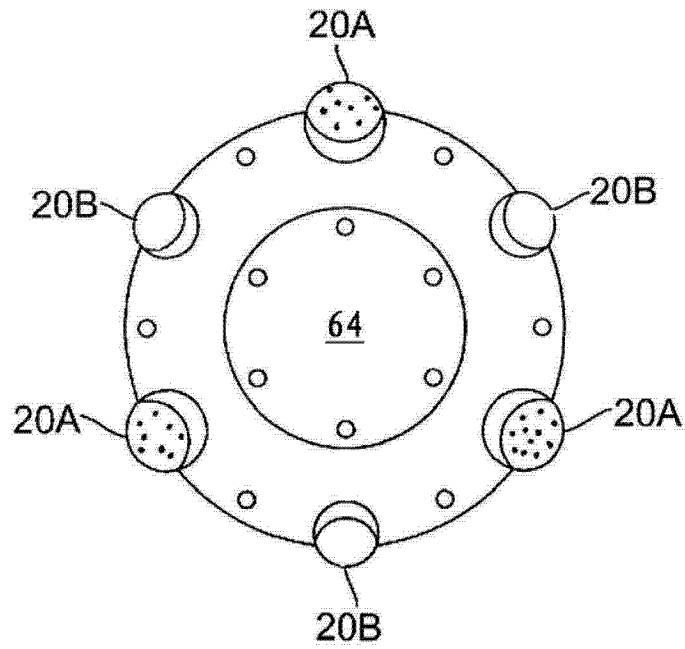


图 10

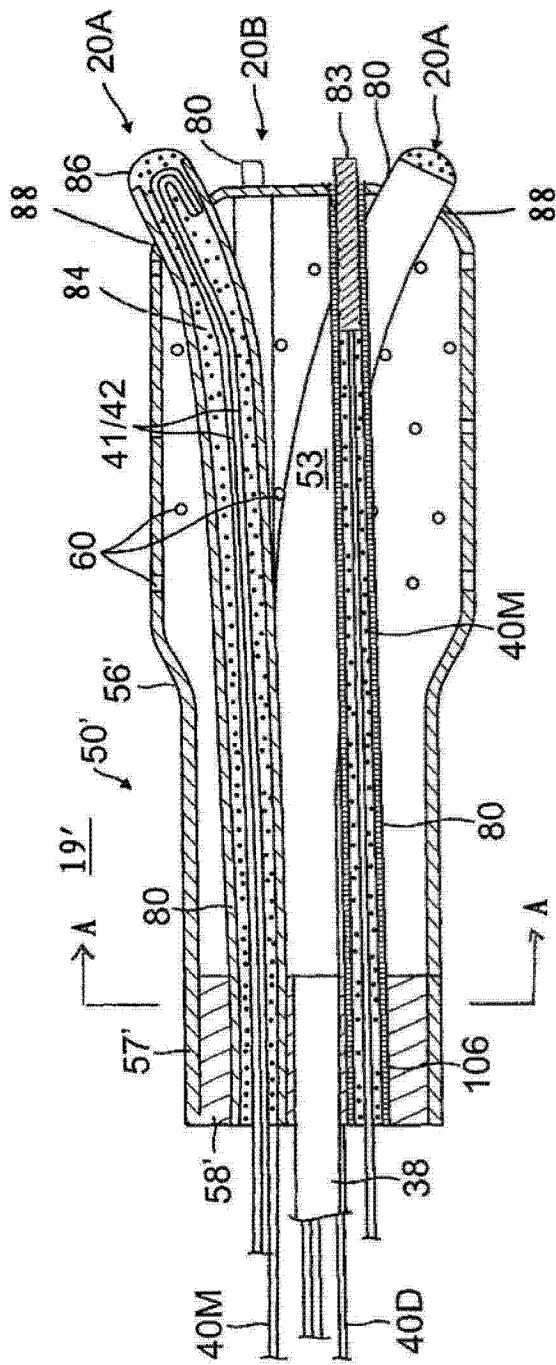


图 9

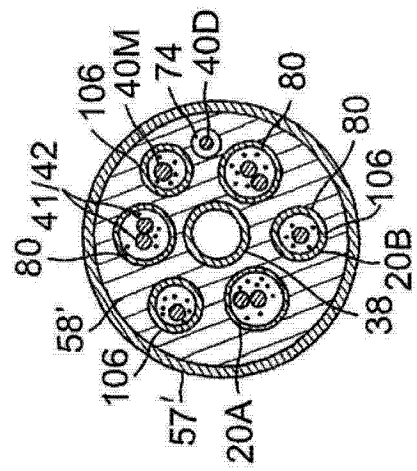


图 9A

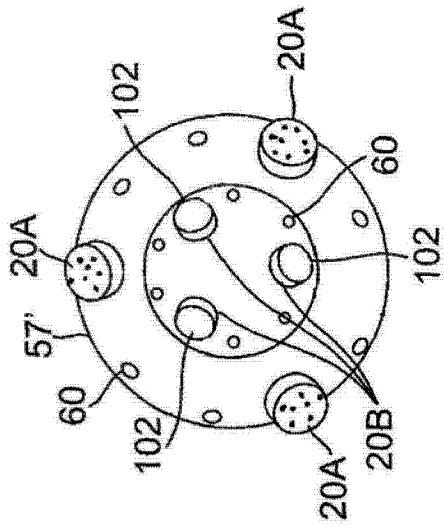


图 11

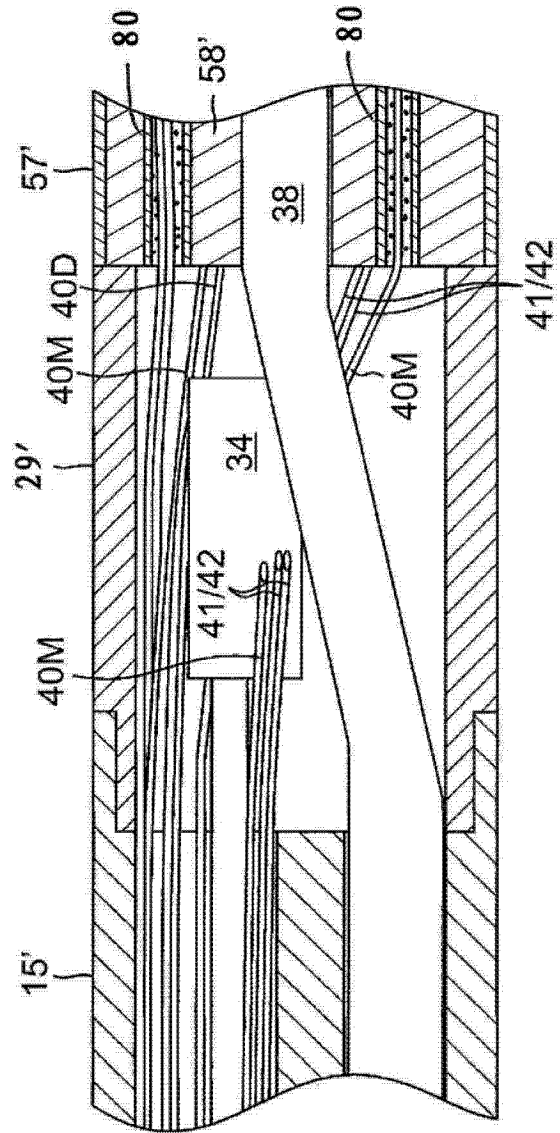


图 12A

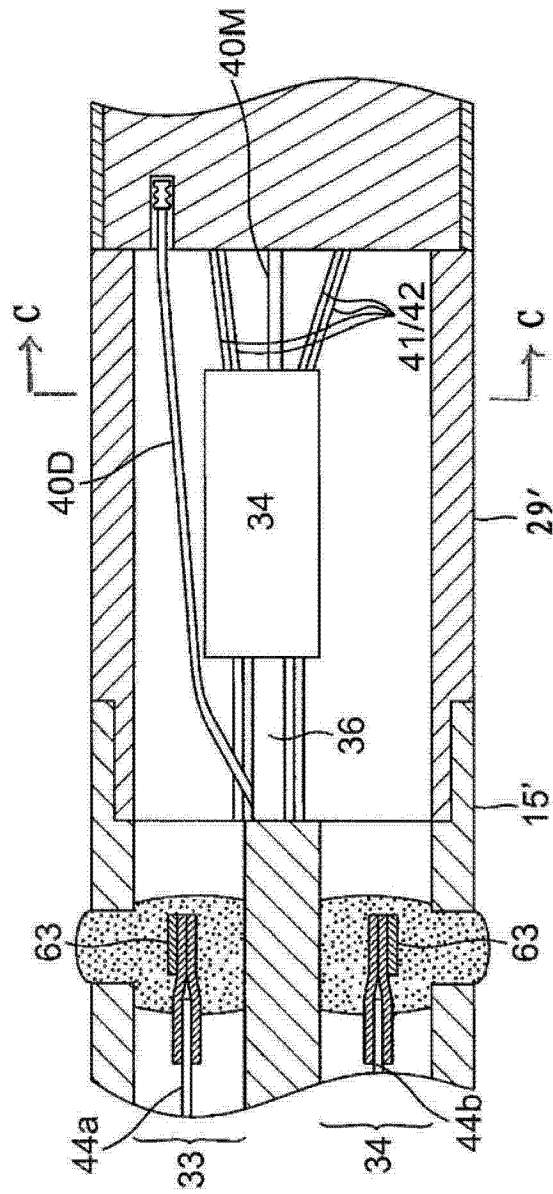


图 12B

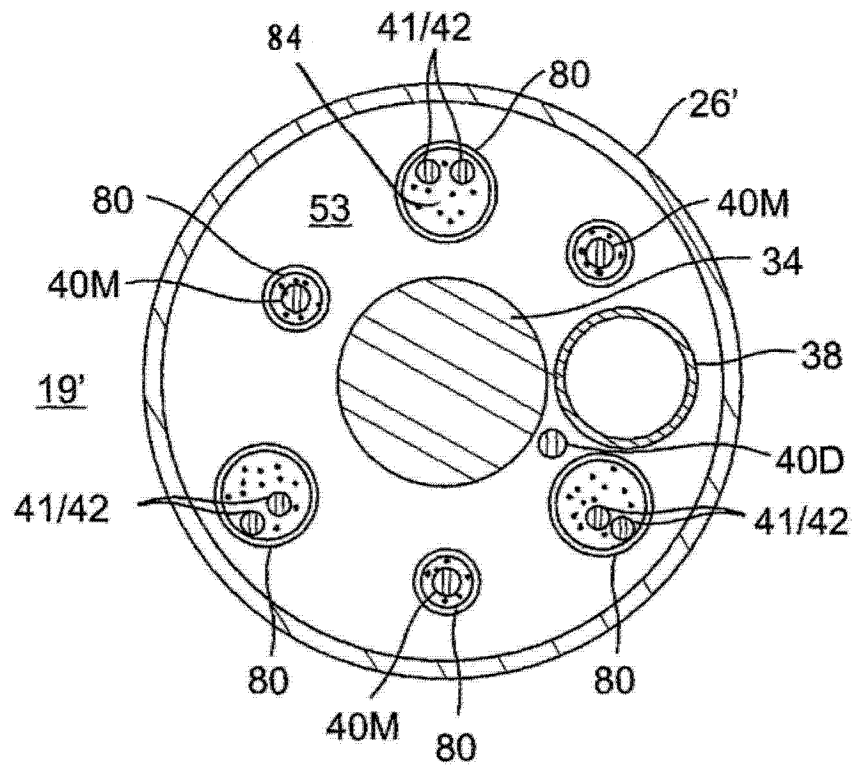


图 12C

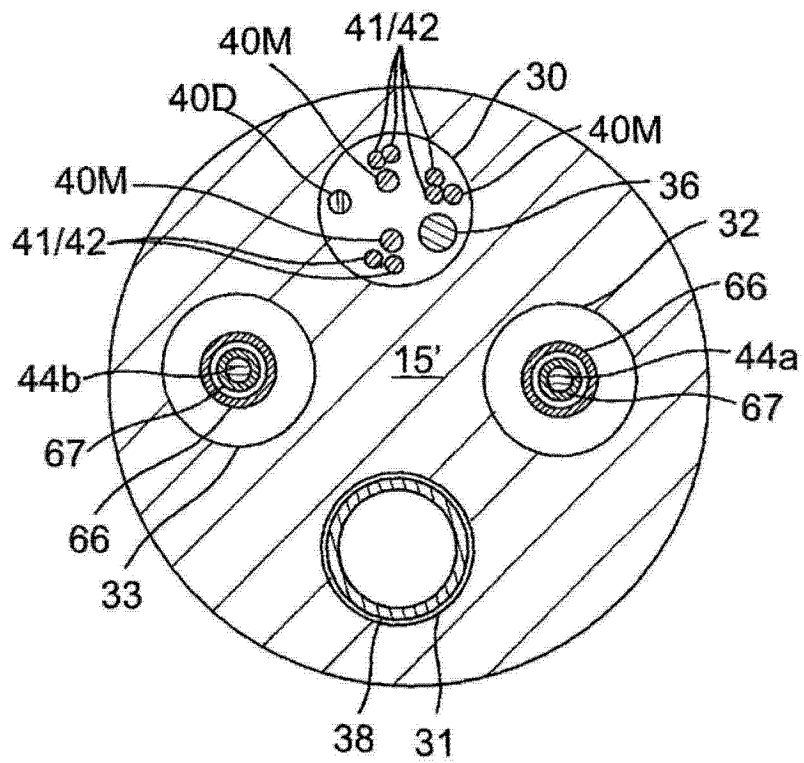


图 13

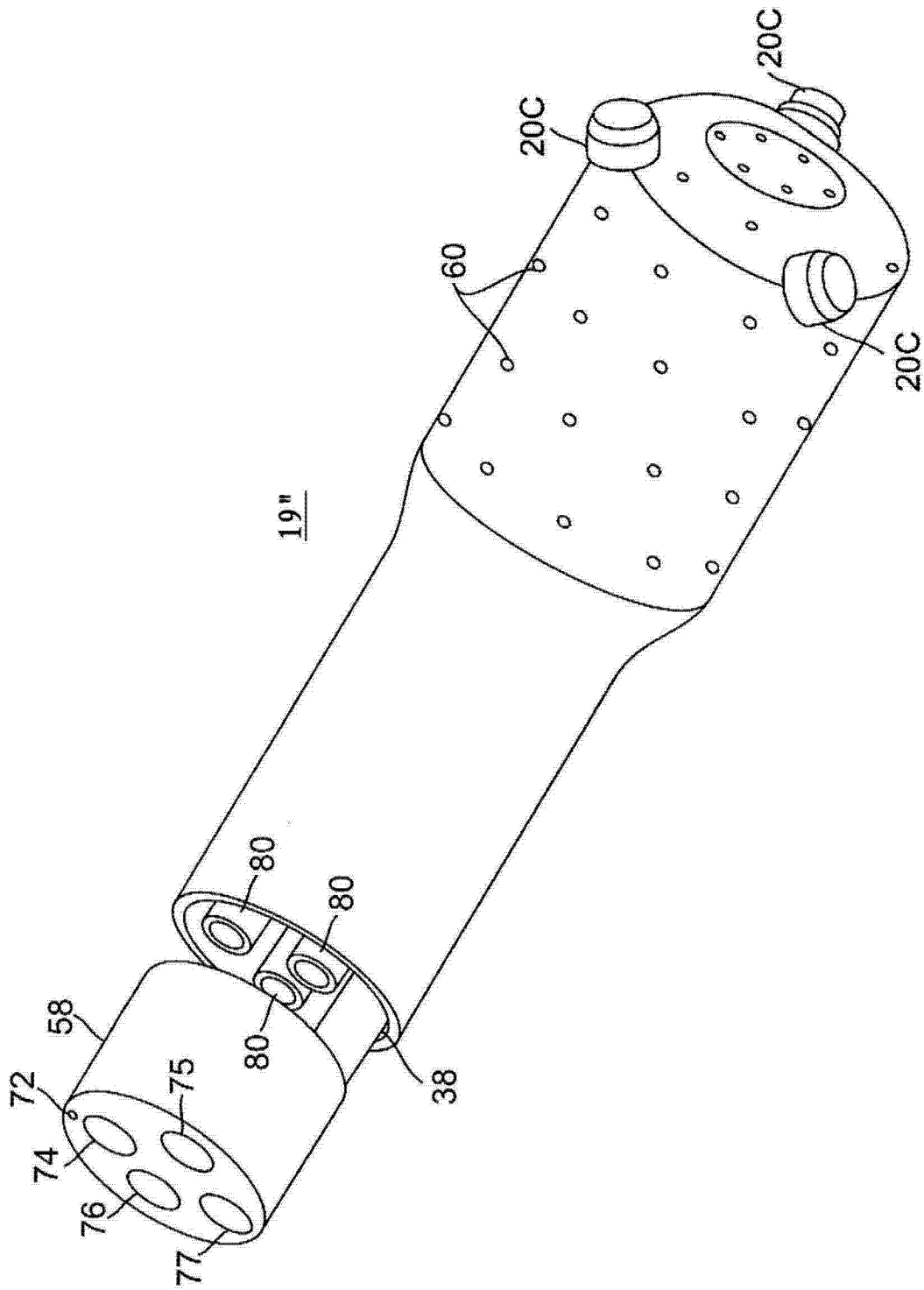


图 14

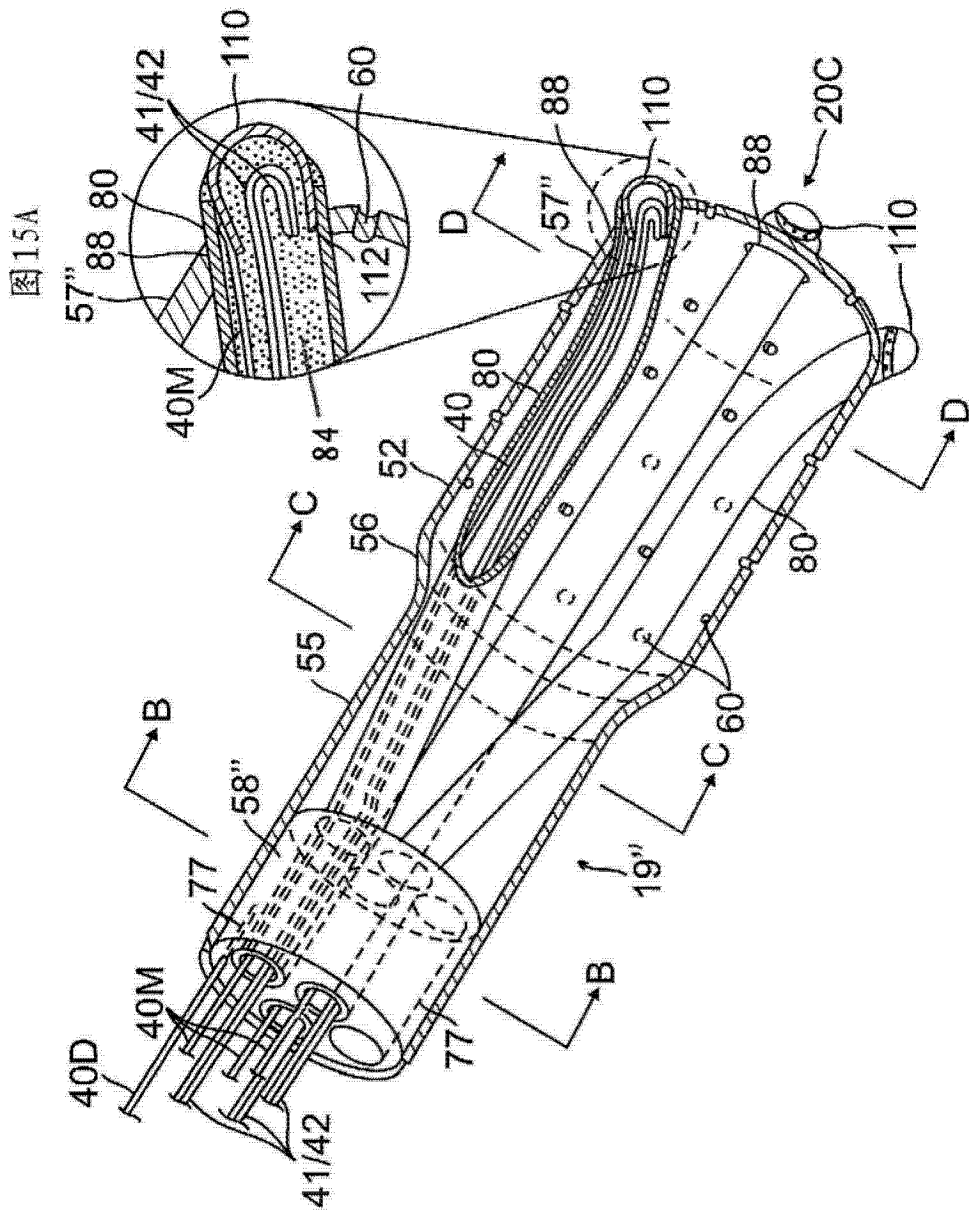


图15



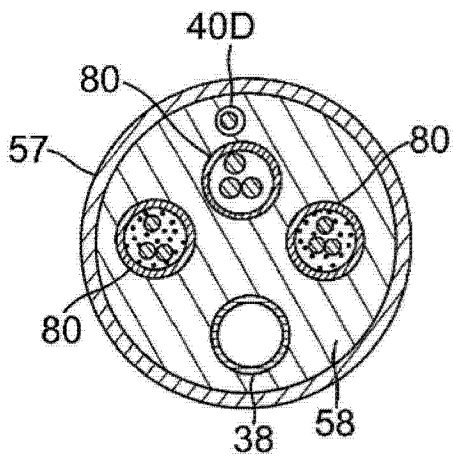


图 15B

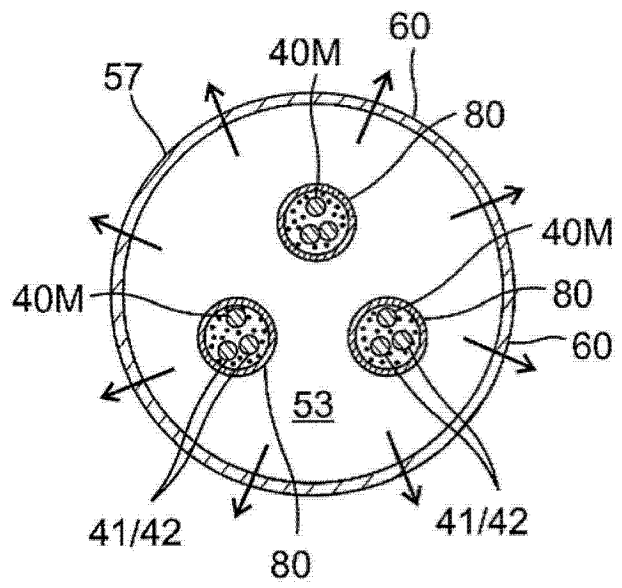


图 15C

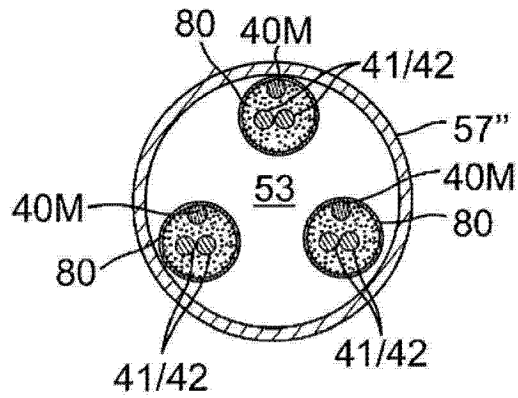


图 15D

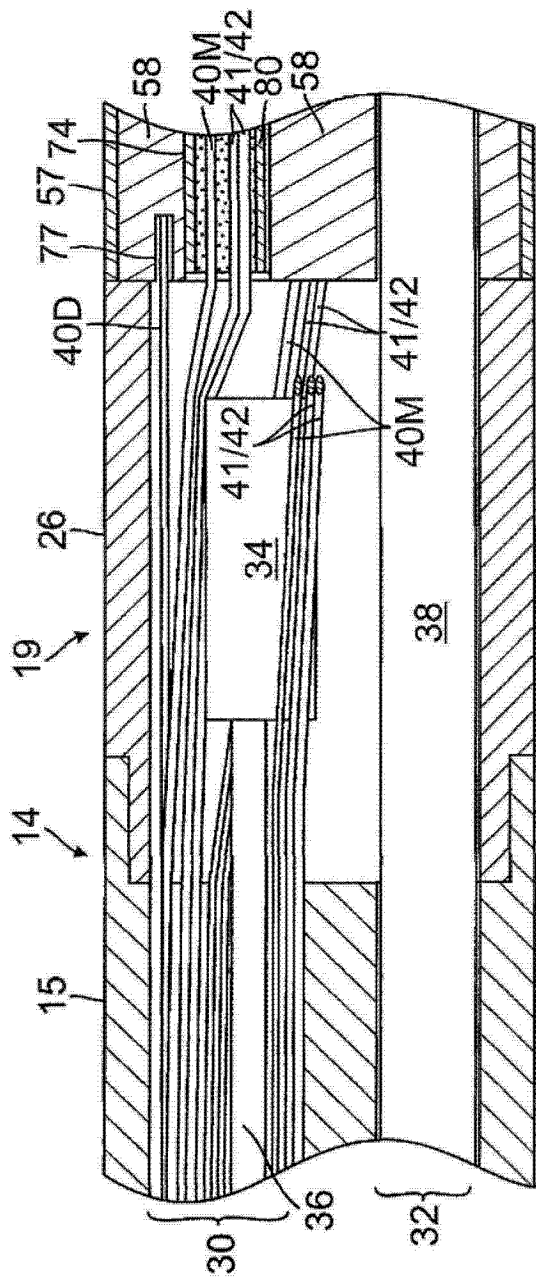


图 16A

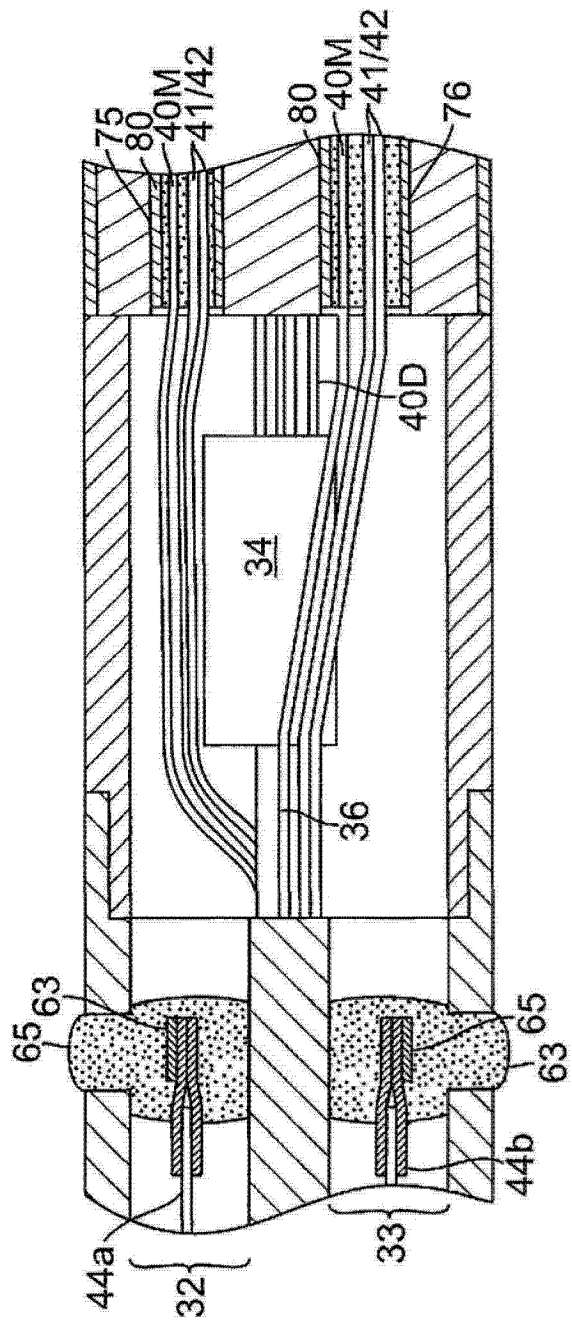


图 16B

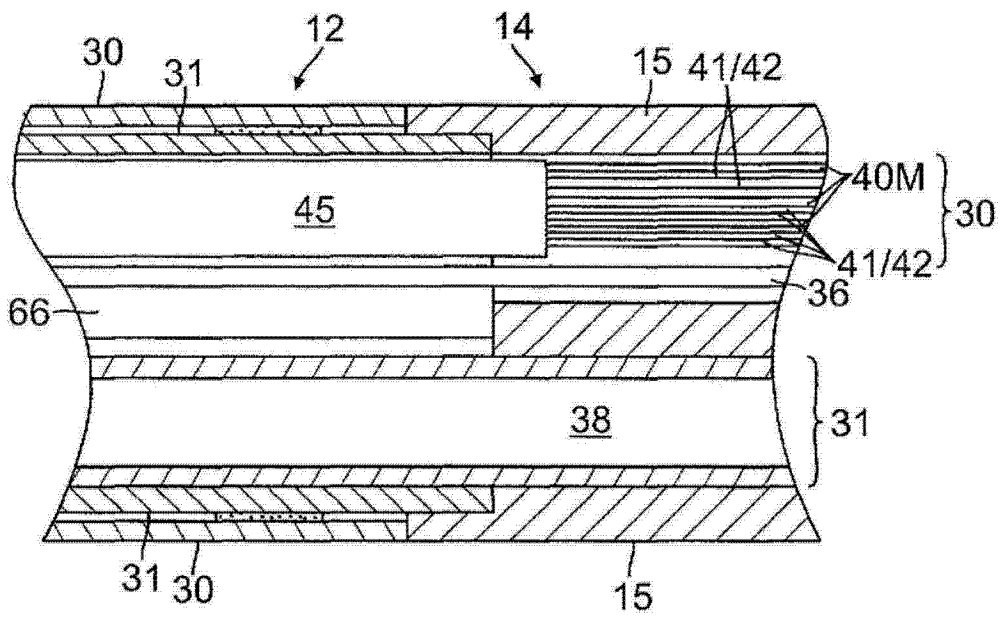


图 17A

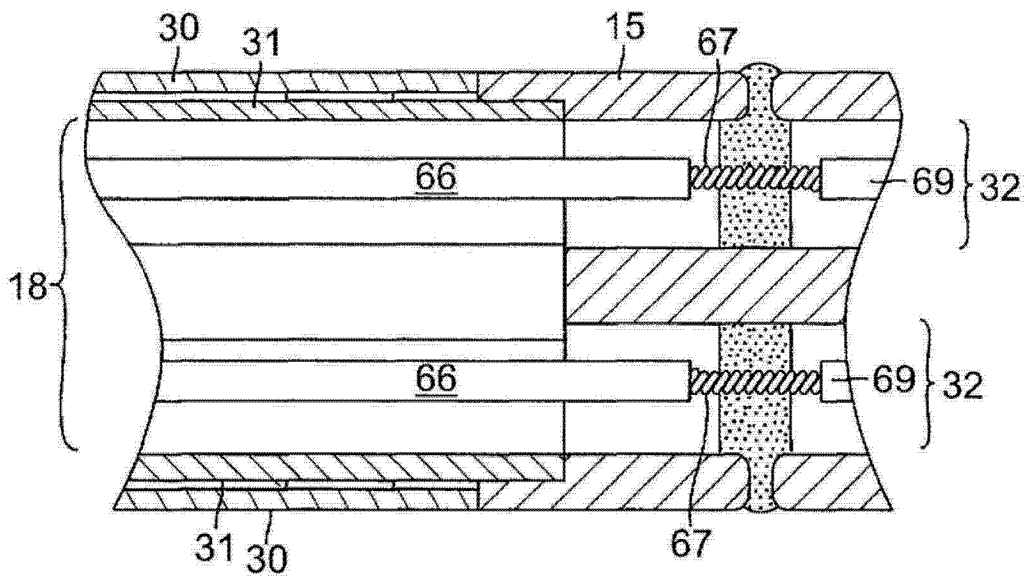


图 17B

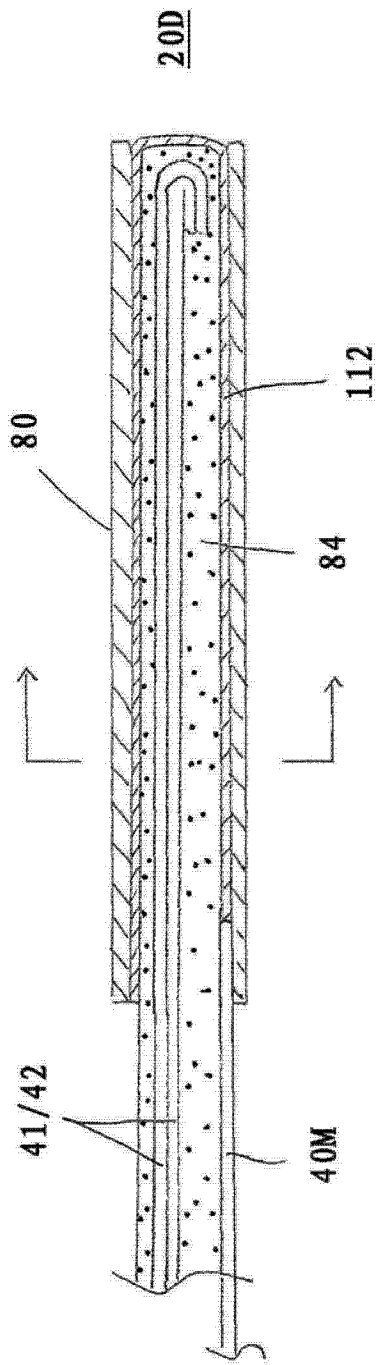


图 18

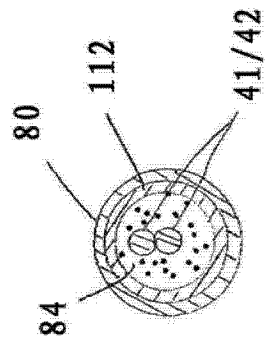


图 18A

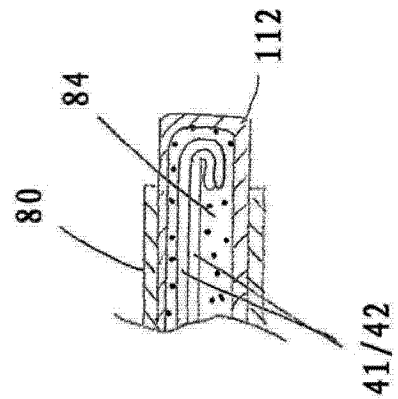


图 18B

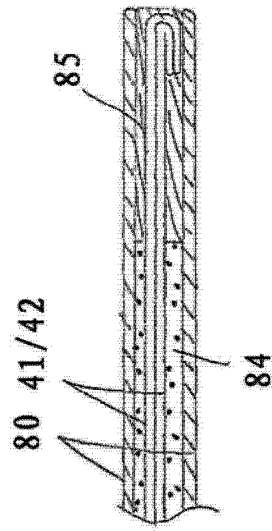


图 19