



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 114040724 B

(45) 授权公告日 2024. 08. 13

(21) 申请号 202080045750.4

(22) 申请日 2020.07.02

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114040724 A

(43) 申请公布日 2022.02.11

(30) 优先权数据
62/869779 2019.07.02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.12.22

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2020/056234 2020.07.02

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/001772 EN 2021.01.07

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有
限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·曼达 B·佩德森
G·K·奥尔森

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理
有限公司 11280

专利代理师 王勇

(51) Int.Cl.
A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 104812297 A, 2015.07.29
US 2010049192 A1, 2010.02.25

审查员 张敏

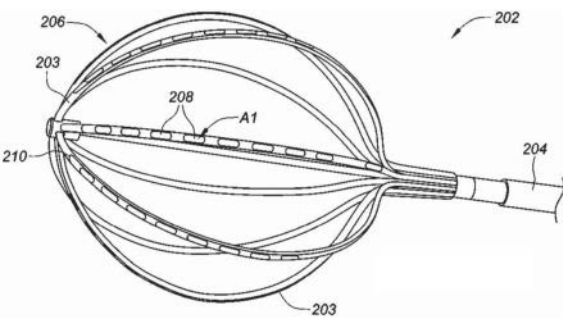
权利要求书1页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

降低阻抗电极设计

(57) 摘要

用于电生理测量的导管可以包括导管轴杆，该导管轴杆包括近端和远端。电导体可以附接到导管。在一些示例中，导管尖端部分可位于导管轴杆的远端。导管尖端部分可包括电导体和电极。在一些示例中，电导体可以是沿着柔性电路的迹线。电导体可以被配置为通信地耦合到ECU，并且电极可以设置在电导体上。在各种示例中，电极的接触表面区域可以包括阻抗降低层。



1. 一种用于电生理测量的导管,所述导管包括:
导管轴杆,其包括近端和远端;
电导体,其附接到导管并且被配置为通信地耦合到电子控制单元;以及
设置在所述电导体上的电极,其中所述电极的接触表面区域包括阻抗降低层,
其中,所述阻抗降低层包括具有图案并且表面粗糙度在1和30 μm 之间的表面纹理。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述电导体是沿着柔性电路定位的迹线。
3. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述阻抗降低层是铂涂层。
4. 根据权利要求3所述的导管,其中,所述铂涂层是铂铱涂层。
5. 根据权利要求1所述的导管,还包括设置在所述电导体的铜层和所述阻抗降低层之间的金层。
6. 根据权利要求5所述的导管,其中,所述阻抗降低层被配置为与没有所述阻抗降低层的类似尺寸的电极相比所述电极处的阻抗降低至少百分之五十。
7. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述阻抗降低层的厚度在1 μm 和30 μm 之间。
8. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述阻抗降低层被配置为增加所述电极的生物相容性。
9. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述阻抗降低层的接触表面区域为1.0 mm^2 或更小。
10. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述阻抗降低层的接触表面区域为0.5 mm^2 或更小。
11. 一种制造包括降低阻抗电极的导管的方法,所述方法包括:
将电导体附接到所述导管,其中所述电导体被配置为通信地耦合到电子控制单元;以及
在所述电导体上设置阻抗降低层,所述阻抗降低层包括被配置为用于与组织接触的电极的接触表面区域,其中所述阻抗降低层包括选自包括铂或铂铱的组的材料,
向所述阻抗降低层施加表面纹理,其中,所述表面纹理包括图案和介于1和30 μm 之间的表面粗糙度。
12. 根据权利要求11所述的方法,其中,柔性电路包括位于所述电导体的铜层和所述阻抗降低层之间的金层。
13. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述阻抗降低层的厚度在1 μm 和30 μm 之间。
14. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述接触表面区域为1.0 mm^2 或更小。
15. 根据权利要求11所述的方法,还包括使用激光施加所述表面纹理。
16. 根据权利要求11所述的方法,其中,将所述电导体附接到所述导管还包括将包括所述电导体的柔性电路附接到所述导管。
17. 根据权利要求11所述的方法,其中,将所述电导体附接到所述导管包括将所述电导体附接到篮式导管的脊部。

降低阻抗电极设计

技术领域

[0001] 本公开涉及导管,例如用于诊断或治疗各种医学病症的导管。

背景技术

[0002] 多年来,导管已用于心脏医疗程序。例如,导管可用于诊断和治疗心律失常,同时放置在身体内的特定位置,该特定位置如果没有更具侵入性的程序就无法进入。通常,标测导管可用于诊断电生理现象并生成体内组织的三维模型。其他导管,例如消融导管,可用于治疗某些心律失常。一些导管被配置为执行标测和消融功能。关于标测导管,导管的尖端部分通常具有一个或多个电极,用于测量组织内的电生理信号(例如,生物信号)。存在各种配置的标测导管。一些标测导管具有用于执行电生理测量的单个电极,而其他标测导管可以包括多个电极,例如用于在沿组织的不同位置处收集同时测量的电极阵列。可能需要增加导管上的电极数量以收集更大量的测量数据。在某些情况下,收集同步数据也有利于标测和诊断目的。

[0003] 由于身体内的几何限制,在导管上放置电极和使用增加数量的电极都会产生挑战。减小电极的尺寸和间距可以增加导管上电极的数量和密度。然而,减小电极的尺寸相应地减小了用于收集电生理测量的电极的表面积。随着电极尺寸的减小,在某些情况下会影响电极的电性能。上述讨论仅用于说明本领域,不应视为对权利要求范围的否定。

发明内容

[0004] 本公开涉及用于经由例如射频(RF)消融诊断和治疗心律失常的高密度标测导管尖端和标测消融导管尖端。特别地,本公开涉及柔性高密度标测导管尖端,以及还可以具有板上高密度标测电极的柔性消融导管尖端。在一些实施例中,导管可以包括冲洗。

[0005] 在一个示例中,用于电生理测量的导管可以包括导管轴杆,该导管轴杆包括近端和远端。电导体附接到导管。在一个示例中,导管尖端部分可以位于导管轴杆的远端。导管尖端部分可包括电导体和电极。在一些示例中,电导体可以是沿着柔性电路的迹线。电导体可以被配置为通信地耦合到电子控制单元(ECU)。电极可以设置在电导体上。电极的接触表面区域可以包括阻抗降低层。

[0006] 在各种示例中,阻抗降低层可以是铂涂层或铂铱涂层。在某些情况下,阻抗降低层的厚度可以在 $1-5\mu\text{m}$ 或 $1-30\mu\text{m}$ (包括端点在内)之间。电极或阻抗降低层的接触表面区域可包括但不限于 1.0mm^2 、 0.5mm^2 或更小。在一个示例中,与没有阻抗降低层的类似尺寸的电极相比,阻抗降低层可以被配置为将电极处的阻抗降低至少百分之五十。在另一个示例中,阻抗降低层可以被配置为增加电极的生物相容性,例如与包括涂布有金的接触表面区域的电极相比。中间层(例如,金层)可以设置在电导体的铜层和阻抗降低层之间。在另一个示例中,阻抗降低层可以包括具有表面粗糙度的表面纹理,例如在 1 和 $30\mu\text{m}$ 之间的表面粗糙度。

[0007] 在另一个示例中,制造包括降低阻抗电极的导管的方法可以包括将电导体附接到导管,例如将电导体附接到位于导管远端的导管尖端部分。电导体可以被配置为通信地耦

合到电子控制单元 (ECU)。在另一个示例中,该方法可以包括在电导体上设置阻抗降低层。在一个示例中,该方法可以包括将柔性电路附接到导管,其中柔性电路包括电导体和阻抗降低层。电导体可以沿着柔性电路的介电层设置,并且阻抗降低层可以设置在电导体上。在另一个示例中,将柔性电路附接到导管可以包括将柔性电路附接到篮式导管的脊部。

[0008] 在一个示例中,阻抗降低层可以包括被配置为电极与组织接触的接触表面区域。在另一个示例中,阻抗降低层可以包括选自包括铂或铂铱的组的材料。

[0009] 在一个示例中,阻抗降低层可以包括1-5 μm 或1至30 μm 之间(包括端点在内)的厚度。在一些示例中,接触表面区域的尺寸可以包括但不限于小于1.0 mm^2 或小于0.5 mm^2 。在各种示例中,柔性电路可以包括在电导体的铜层和阻抗降低层之间的金层。在一些情况下,阻抗降低层可以包括表面纹理。例如,表面纹理可以包括在1和30 μm 之间的表面粗糙度。表面纹理可以通过各种方式施加,例如使用激光形成。

[0010] 通过阅读以下描述和权利要求,以及通过查阅附图,本公开的前述和其他方面、特征、细节、效用和优点将是显而易见的。

附图说明

[0011] 图1示出了用于在身体内导航和操作医疗装置的系统的一个示例。

[0012] 图2描绘了沿着篮式导管的至少一个脊部的一个或多个电极的示例。

[0013] 图3示出了包括一个或多个电极的柔性电路的平面视图的示例。

[0014] 图4描绘了包括具有阻抗降低层的至少一个电极的导管的部分横截面的示例。

[0015] 图5示出了包括具有阻抗降低层的至少一个电极的导管的部分横截面的另一示例。

[0016] 图6示出了包括小尺寸电极的柔性阵列的导管的尖端部分的示例。

[0017] 图7描绘了包括表面纹理的阻抗降低层的示例。

[0018] 图8示出了包括表面纹理的阻抗降低层的另一个示例。

[0019] 图9示出了包括表面纹理的阻抗降低层的另一个示例。

[0020] 图10描绘了包括具有多个电极的柔性电路的消融导管的示例,所述多个电极具有阻抗降低层。

[0021] 图11是描绘各种电极的示例的阻抗测量的图表。

具体实施方式

[0022] 本文公开了电极的若干实施例,例如用于柔性、高密度标测导管和标测-消融导管以及消融治疗导管的电极。一般而言,这些不同导管的尖端部分包括一个或多个电极,用于测量患者的电生理信号或用于向患者的组织输送消融治疗。减小电极的尺寸和间距可以增加沿着尖端部分的电极的数量和密度,可以允许减小尖端部分本身的尺寸,并且可以降低制造成本。然而,随着电极尺寸的减小,电极和与电极接触的各个组织之间的阻抗会由于电极表面区域的减小而增加。本发明人已经认识到具有阻抗降低涂层(例如铂或铂铱 (PtIr) 表面涂层)的电极可以降低电极与接触电极的组织之间的阻抗。下面具体参考附图详细描述本公开的各个实施例。

[0023] 图1示出了用于在身体112内导航和操作医疗装置的系统100的一个示例。在所示

示例中,医疗装置包括导管102,例如消融导管,其被示意性地示出进入心脏(例如,组织116),心脏已从身体112分解。在该示例中,导管102被描绘为标测导管。然而,应当理解,系统100可以与在身体112内使用的用于诊断或治疗的多种医疗装置相结合。此外,应当理解,系统100可用于导航用于身体112的除心脏组织116之外的部分的诊断或治疗的医疗装置。系统和组件的进一步描述包含在于2013年3月15日提交的美国专利申请13/839,963中,该申请的全部内容通过引用包含于此,如同在本文中完整阐述一样。

[0024] 导管102可以包括手柄124、在手柄124的近端处的线缆连接器或接口126、以及轴杆104(在本文中也称为导管轴杆)。轴杆104可包括近端130、远端132。尖端部分106可位于远端132处。手柄124为医生提供保持导管102的位置,并且可以进一步提供用于在身体112内操纵或引导轴杆104的装置。例如,手柄124可以包括改变从手柄124延伸穿过导管102到轴杆104的远端132的一根或多根拉线的长度的装置。手柄124的构造可以变化。

[0025] 轴杆104可以由诸如聚氨酯的常规材料制成,并且可以限定一个或多个内腔,该内腔被配置为容纳和/或传输电导体156、流体或手术工具。轴杆104可以通过常规的导引器被引入到身体112内的血管或其他结构中。然后可以使用引导线或拉线或包括遥控引导系统在内的本领域已知的其他装置将轴杆104操纵或引导通过身体112到达期望位置,例如组织116。轴杆104还可允许流体(包括冲洗液和体液)、药物和/或手术工具或器械的运输、输送和/或移除。应当注意的是,可以使用任何数量的方法将轴杆104引入身体112内的区域。这可以包括导引器、护套、引导护套、引导构件、引导线或其他类似装置。为便于讨论,将通篇使用导引器一词。

[0026] 在一些示例中,系统100可以包括定位系统、显示器140和电子控制单元(ECU)142。ECU 142可以包括但不限于中央处理单元(CPU)、图形处理单元(GPU)、微处理器、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、互补金属氧化物半导体(CMOS)等。在一些示例中,ECU可以包括存储器,例如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM)和电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、动态随机存取存储器(DRAM)、静态随机存取存储器(SRAM)、闪存等。

[0027] 定位系统,例如基于电场的定位系统136或基于磁场的定位系统138,被提供来确定导管102、尖端部分106和类似装置在身体112内的位置和方向。例如,尖端部分106的位置或方向可以基于尖端部分106的一个或多个电极(例如定位电极134)的基准或位置。在一些示例中,定位电极134可以包括如图1的示例中所示的环形电极。系统136可以包括例如由明尼苏达州圣保罗市的雅培公司(Abbott Laboratories)出售的EnSite™ NavX™系统,并在例如题为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location Mapping in the Heart”的美国专利No.7,263,397中进行了描述,其全部公开内容通过引用并入本文,如同在本文中完整阐述一样。系统136和138可以包括例如由明尼苏达州圣保罗市的雅培公司出售的EnSite Precision™系统。系统136基于以下原理操作:当低幅度电信号通过胸腔时,身体112充当分压器(或电位器或变阻器),使得在导管102上的一个或多个电极(诸如定位电极134)处测量的电势或场强可用于使用欧姆定律和参考电极(例如,在冠状窦中)的相对位置来确定导管102相对于一对外部贴片电极的位置。

[0028] 在图1所示的配置中,基于电场的定位系统136还包括三对贴片电极144,其被提供以生成用于确定导管102在三维坐标系146内的位置的电信号。贴片电极144还可以用于生

成关于组织116的电生理(EP)数据(例如,电生理信号)。为了在身体112内创建轴特定的电场,贴片电极被放置在身体112的相对表面上(例如,胸部和背部、胸腔的左侧和右侧、以及颈部和腿部)并形成大致正交的X、Y和Z轴。参考电极通常放置在胃附近并提供参考值并充当导航系统的坐标系146的原点。

[0029] 根据该示例性的基于电场的定位系统136,如图1所示,贴片电极包括右侧贴片 144_{x1} 、左侧贴片 144_{x2} 、颈部贴片 144_{y1} 、腿部贴片 144_{y2} 、胸部贴片 144_{z1} 、以及背部贴片 144_{z2} ;并且每个贴片电极连接到开关148(例如,多路复用开关)和信号发生器150。贴片电极 144_{x1} 、 144_{x2} 沿着第一(X)轴放置;贴片电极 144_{y1} 、 144_{y2} 沿着第二(Y)轴放置,并且贴片电极 144_{z1} 、 144_{z2} 沿着第三(Z)轴放置。正弦电流被驱动通过每对贴片电极,并且获得与导管102相关联的一个或多个位置传感器(例如,定位电极134)的电压测量。所测量的电压是位置传感器与贴片电极之间的距离的函数。将所测量的电压与参考电极处的电势进行比较,并且确定导航系统的坐标系146内的位置传感器的位置。

[0030] 在该示例中,基于磁场的定位系统138使用磁场来检测导管102在身体112内的位置和方向。系统138可以包括由MediGuide, Ltd.提供的GMPS系统,并且通常例如在题为“Medical Imaging and Navigation System”的美国专利No.7,386,339中示出和描述,该专利的全部公开内容通过引用并入本文,如同在本文中完全阐述一样。在这样的系统中,可以采用具有三个正交布置的线圈(未示出)的磁场发生器152以在身体112内创建磁场并控制磁场的强度、方向和频率。磁场发生器152可以位于患者上方或下方(例如,在患者检查台下方)或在另一个合适的位置。磁场由线圈生成,并且获得与导管102相关联的一个或多个位置传感器的电流或电压测量。所测量的电流或电压与传感器与线圈的距离成正比,从而允许确定传感器在系统138的坐标系154内的位置。

[0031] 随着导管102在身体112内以及在由基于电场的定位系统136生成的电场内移动,来自定位电极134的电压读数发生变化,从而指示导管102在电场和在由系统136建立的坐标系146内的位置。定位电极134可以适于将位置信号传送到ECU 142。

[0032] 导管102可以被配置为输送治疗以及几何建模或电生理标测。在一些示例中,导管102可包括至少一个电极108,其被配置为检测来自组织的电生理信号或提供用于消融组织的能量。在一个示例中,电极108可以通信地耦合到消融发生器122,用于输送适于向电极108提供消融能量的电信号。在一些示例中,导管102可以可选地连接到流体源118以用于通过泵120输送生物相容的冲洗流体,例如生理盐水。泵120可以包括固定速率滚轮泵或可变容积注射泵,如图所示,具有来自流体源118的重力供给源。连接器126为从泵120和消融发生器122延伸的导管或线缆提供机械、流体和电连接。导管102还可以包括本文未示出的其他常规组件,例如温度传感器、附加电极和相应的导体或引线。

[0033] ECU 142提供用于控制系统100的各种组件的操作的装置,所述各种组件包括导管102、消融发生器122和基于磁场的定位系统138的磁发生器152。ECU 142还可以提供用于确定组织116的电生理特性(例如,信号)、导管102相对于组织116和身体112的位置和方向、控制组织116的消融或其任何组合的装置。ECU 142还提供用于生成用于控制显示器140的显示信号的装置。

[0034] 提供显示器140以向医生传达信息以帮助诊断和治疗。显示器140可以包括一个或多个常规计算机监视器或其他显示装置。显示器140可以向医生呈现图形用户界面(GUI)。

GUI可以包括多种信息,包括例如组织116的几何形状的图像、与组织116相关联的电生理数据(例如来自电极108的信号的标测图)、示出针对各种定位电极134的电压水平随时间的图表、以及导管102和其他医疗装置的图像以及指示导管102和其他装置相对于组织116的位置的相关信息。

[0035] 图2示出了诸如篮式导管的导管202的尖端部分206的示例,包括沿篮式导管的至少一个脊部203的一个或多个电极208。在图2的示例中,导管202可以是标测导管,其可用于标测患者心脏内的电生理信号,如先前在图1中所描述的。在各种示例中,导管202可以是标测导管、消融导管、用于感测电生理信号的导管或其他类型的导管。

[0036] 在图2的示例中,导管202可包括沿脊部203呈分布模式的多个电极208。在一些示例中,增加电极208的密度可提供沿导管202(例如,导管的尖端部分206)的增加数量的电极208、组织内电生理信号(以及相应的电生理标测图)的增加的测量分辨率、或它们的组合。电极208的密度可以通过减小电极208的间距、减小电极208的接触表面区域A1或两者来增加。在电极208的接触表面区域A1减小的情况下,组织和与组织接触的电极208之间的阻抗可以相应地增加。例如,电生理信号的阻抗可以包括电阻分量和电抗分量。电阻分量和电抗分量可以对应于电极208的接触表面区域A1的减小而增加。在另一个示例中,随着电生理信号的频率减小,电抗分量可以比电阻分量更大的速率增加。在进一步的示例中,当接触表面区域A1减小时,电抗分量可以比电阻分量更大的速率增加。因此,电抗分量可以对应于接触表面区域A1的减小、电生理信号的频率的减小或其组合而增加。在图2-10的示例中,电极可以是小尺寸电极。如本文所讨论的,小尺寸电极可包括小于一平方毫米的接触表面区域A1。电极208可以包括阻抗降低涂层(如图4和5的示例中所示并且在本文中进一步描述)以降低电极的阻抗,通常并且在一些示例中,减轻降低尺寸的电极的增加的阻抗。

[0037] 在一些示例中,一个或多个电极208可以位于柔性电路210上。柔性电路210可以附接到导管202的轴杆204。例如,如图2的示例所示,柔性电路210可以包括互补形状以使柔性电路210顺应轴杆204的几何形状。

[0038] 图3描绘了诸如图2的示例中所示的柔性电路210之类的柔性电路210的平面细节图的示例。柔性电路210可以包括多个电极208,例如在本文中进一步示出和描述的电极。例如,柔性电路210可以包括介电层312、电极208和多个电导体314。柔性电路、介电层、电极和电导体的其他示例在图4和图5的示例中示出和描述。电导体可以将各个电极208通信地耦合到ECU(如图1所示并在本文中讨论)。介电层312可以包括电绝缘聚合物,例如聚酰亚胺、聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯、聚醚酰亚胺、各种含氟聚合物、共聚物或其他合适的柔性基板。电极208可以沿着介电层312的第一侧定位。在一个示例中,粘合剂(在图4和图5的示例中示出)可以将介电层的第二侧附接到脊部203(如图2的示例中所示)、导管302的基板、或导管302的轴杆。在其他示例中,柔性电路310可以通过各种其他方式附接到导管302,例如热熔、插入成型、增材制造、超声波焊接、机械紧固等。

[0039] 在图3的示例中,柔性电路210的形状(外轮廓)被配置为顺应导管的几何形状。柔性电路210可以是可用于电生理、消融治疗或其他医学诊断或治疗的任何形状和尺寸。电极208可以以各种图案沿着柔性电路210布置,例如交错、圆形、网格、菱形或其他图案。在一个示例中,电极208的接触表面区域A2可以是各种形状,例如圆形、卵形(如图2和3的示例中所示)、环形、矩形、细长形或其他形状。如图3所示,柔性电路210的形状可以顺应沿着柔性电

路210定位的电极208的图案。在一些示例中,诸如电极208的电极可以包括如图4所示并在本文中描述的阻抗降低层。在其他示例中,电极可以包括阻抗降低层和中间层,如图5的示例中所示并在本文中描述的。

[0040] 图4描绘了包括设置在其上的至少一个电极408的导管402的部分横截面的示例。在图4的示例中,电极408包括阻抗降低层418。如图所示,电极408可以包括在柔性电路410中。柔性电路410可以附接到导管402的基板404,例如脊部203或导管轴杆204(如图2-3的示例所示)。在示例中,粘合剂423可以位于介电层412和基板404之间以将柔性电路410附接到基板404。柔性电路410可以是如图4的示例中所示的单层柔性电路或多层柔性电路。在图4的示例中,柔性电路410可以包括第一介电层412、电导体414、第二介电层416和包括阻抗降低层418的电极408。如前所述,介电层,例如介电层412或介电层416可以包括电绝缘聚合物,例如聚酰亚胺、聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯、聚醚酰亚胺、各种含氟聚合物、共聚物或其他合适的柔性基板。导电层可设置在第一介电层412上以形成电导体414。电导体414可由包括但不限于铜、铜镍合金、铬镍铁合金、银填充环氧树脂、碳、铝、金、银、铂等的材料构成。在各种示例中,电导体414可以是使用粘合剂施加到第一介电层412的金属膜,或者可以将电导体414电沉积到介电层412上。在一个示例中,导电层可以被蚀刻以形成电导体414,例如以形成用于在电极408和ECU之间路由电信号的电迹线的几何形状。电导体414可包括介于 $10\mu\text{m}$ 和 $125\mu\text{m}$ 之间、优选地介于 $125\mu\text{m}$ 和 $25\mu\text{m}$ 之间(包括端点在内)的厚度 T_1 。

[0041] 在另一示例中,电导体414可以直接附接到导管402的基板404,例如导管402的脊部(例如,脊部203)、轴杆(例如,轴杆104)或尖端部分(例如尖端部分206)。在一个示例中,电导体414可以是金属膜,其通过粘合剂施加到基板404。在各种其他示例中,可以使用电沉积、气溶胶喷射、气相沉积、化学沉积等将电导体414施加到基板404。

[0042] 阻抗降低层418可以设置在电导体414上。阻抗降低层418可以降低组织和电导体414之间的阻抗。如本文进一步讨论的,阻抗降低层418可以包括铂(Pt)、铂铱(PtIr)等。在阻抗降低层418包括铂或铂铱的情况下,与包括镀金接触表面区域的电极相比,阻抗降低层418可以增加电极的生物相容性。在一些示例中,阻抗降低层418可以是表面纹理或者可以与被配置为降低组织和电极408之间的阻抗的表面纹理组合。阻抗降低层418可以例如通过一种或多种方式设置在电导体414上,包括但不限于电沉积、气相沉积、化学沉积、气溶胶喷射、箔的施加或施加阻抗降低层的其他类型的方法。阻抗降低层418可以包括介于 $1\mu\text{m}$ 和 $30\mu\text{m}$ 之间、优选地介于 $1\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 之间(包括端点在内)的厚度 T_2 。在又一示例中,电导体414可以直接附接到导管402的基板404,例如导管402的脊部(例如,脊部203)、轴杆(例如,轴杆104)或尖端部分(例如尖端部分206)。

[0043] 第二介电层416可以设置在电导体414之上以电绝缘和保护电导体414。第二介电层416可以包括一个或多个孔420以暴露电极408以提供用于抵靠身体内的组织放置的接触表面区域。在一些示例中,孔420可以通过激光切割、冲压、蚀刻等构造。在图4的示例中,电极408的接触表面区域可以延伸穿过孔420。在其他示例中,第二介电层416可以设置在电极408的一部分(例如,阻抗降低层418)以及电导体414上。因此,第二介电层416可以增加电极408到柔性电路410,例如到电导体414、第一介电层412或其组合的附接强度。第一介电层412、第二介电层416或两者的厚度可介于 $25\mu\text{m}$ 和 $125\mu\text{m}$ 之间,优选地介于 $25\mu\text{m}$ 和 $50\mu\text{m}$ 之间。

(包括端点在内)。

[0044] 图5示出了包括设置在其上的至少一个电极508的导管502的部分横截面的示例。在图5的示例中,电极508包括阻抗降低层518和中间层522。在一个示例中,电导体514可以直接附接到导管502的基板504,例如导管502的脊部(例如,脊部203)或轴杆(例如,轴杆104)。电极508可以电耦合到电导体514,例如,设置在电导体514上。将电导体514设置在基板504(例如,导管尖端部分、脊部或轴杆)上的一种或多种方式可包括但不限于电沉积、气相沉积、化学沉积、气溶胶喷射、箔的施加或施加中间金属层的其他方法。

[0045] 在另一个示例中,柔性电路510可以附接到导管502,例如导管502的轴杆、脊部或臂。柔性电路510可以是如本文讨论的单层柔性电路或多层柔性电路。如图5所示,柔性电路510可以包括第一介电层512、电导体514、第二介电层516和电极508(包括阻抗降低层518和中间层522)。如前所述,介电层,例如介电层512或介电层516,可以包括电绝缘聚合物,例如聚酰亚胺、聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯、聚醚酰亚胺、各种含氟聚合物、共聚物或其他合适的柔性基板。在一个示例中,粘合剂523可以位于介电层512和基板504之间以将柔性电路510附接到基板504。导电层可以设置在第一介电层512上以形成电导体514,并且第二介电层516可以设置在电导体514之上以电绝缘和保护电导体514。

[0046] 中间层522可以设置在电导体514上,并且阻抗降低层518可以设置在中间层522上。因此,中间层522可以设置在电导体514和阻抗降低层518之间。在一个示例中,中间层522可以包括与电导体514和阻抗降低层518的材料相容的材料。例如,中间层522可以促进电导体514和阻抗降低层518之间的粘附。在一个示例中,中间层522可以包括金或金合金。在另一个示例中,中间层522可以包括化学镀镍浸金(ENIG)或化学镀镍钯浸金(ENEPIG)。在另一个示例中,中间层可以包括铂(Pt)层并且阻抗降低层可以包括铂铱(PtIr)层。将中间层522设置在电导体514上的一种或多种方式可包括但不限于电沉积、气相沉积、化学沉积、气溶胶喷射、箔的施加或施加中间金属层的其他方法。在一些示例中,中间层522可以包括介于 $1\mu\text{m}$ 和 $25\mu\text{m}$ 之间(包括端点在内)、优选地介于 $5\mu\text{m}$ 和 $15\mu\text{m}$ 之间(包括端点在内)、或更优选地 $10\mu\text{m}$ 的厚度T3。

[0047] 阻抗降低层518可以降低组织和电导体514之间的阻抗。如本文所讨论的,阻抗降低层518可以包括铂(Pt)、铂铱(PtIr)等。在一些示例中,阻抗降低层518可以是表面纹理或者可以与被配置为降低组织和电极508之间的阻抗的表面纹理组合。阻抗降低层518可以例如通过一种或多种方式沉积在中间层522上,包括但不限于电沉积、气相沉积、化学沉积、气溶胶喷射、箔的施加(包括本文所述的阻抗降低材料)、或施加阻抗降低层518的其他方法。阻抗降低层518可以包括介于 $1\mu\text{m}$ 和 $30\mu\text{m}$ 之间或优选地介于 $1\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 之间(包括端点在内)的厚度T4。

[0048] 第二介电层516可以设置在电导体514上以绝缘和保护电导体514。第二介电层516可以包括一个或多个孔520以暴露电极508以提供用于抵靠身体内的组织放置的接触表面区域。在一些示例中,孔520可以通过激光切割、冲压、蚀刻等构造。在图5的示例中,电极508的接触表面区域可以延伸穿过孔520。在其他示例中,第二介电层516可以设置在电极508的一部分(例如,阻抗降低层518)以及电导体514上。因此,第二介电层516可以增加电极508到柔性电路510,例如到电导体514、第一介电层512或它们的组合的附接强度。第一介电层512、第二介电层516或两者的厚度可介于 $25\mu\text{m}$ 和 $125\mu\text{m}$ 之间,优选地介于 $25\mu\text{m}$ 和 $50\mu\text{m}$ 之间

(包括端点在内)。

[0049] 图6示出了包括小尺寸电极的柔性阵列的导管602的尖端部分606的示例。在图6的示例中,该阵列是小尺寸电极的平面阵列(或“桨”配置),包括形成柔性框架的四个并排、纵向延伸的臂624A-D,多个电极沿该框架耦合。例如,在一个示例中,该阵列可以包括三十二个1.0mm长x0.8mm直径的环形电极608。在其他示例中,电极608可以包括小于1.0mm²(例如0.5mm²)的接触表面区域,或者介于1.0mm²和0.3mm²之间的接触表面区域。如图6所示,臂可以包括第一外侧臂624A、第二外侧臂624D、第一内侧臂624B和第二内侧臂624C。这些臂624A-D彼此横向分离(例如,大约3.3mm)。四个臂624A-D中的每一个承载沿着相应臂624A-D的长度间隔开的八个电极608。在所描绘的示例中,这些电极彼此纵向分开大约1.0mm。虽然图6描绘了四个臂624A-D,但该阵列可以包括更多或更少的臂。

[0050] 在图6的示例中,电极608可以位于一个或多个柔性电路上,例如柔性电路610A-D。柔性电路610A-D可以包括关于在图2-5的示例中示出并在本文中描述的柔性电路210-510而在本文中示出和描述的一个或多个特征。柔性电路610A-D可以附接到相应的臂624A-D。例如,如图6的示例所示,柔性电路610A-D可以包括互补形状以使柔性电路610A-D顺应臂624A-D的几何形状。

[0051] 在一些示例中,这些电极中的一些可以稍长。例如,第一外侧臂624A上的最远侧电极608可以像第二外侧臂624D上的最近侧电极608一样略微扩大。例如,这些略微扩大的电极可用于在标测和导航系统中更精确地定位柔性阵列。如果需要,还可以在这些扩大的电极之间驱动消融电流,用于双极消融,或者,可替代地,在这些扩大的电极中的一者或两者和例如位于患者上的贴片电极(例如,在患者的背部上)之间以单极模式驱动消融电流。类似地,电极(在这个或任何其他桨状导管上)可用于执行单极或双极消融。可替代地或同时地,电流可以在一个或多个扩大的电极与任何一个或所有电极608之间流动。这种单极或双极消融可以创建特定的损伤线或图案。

[0052] 在进一步的示例中,导管602的尖端部分606可以与题为“FLEXIBLE HIGH-DENSITY MAPPING CATHETER TIPS AND FLEXIBLE ABLATION CATHETER TIPS WITH ONBOARD HIGH-DENSITY MAPPING ELECTRODES”的美国专利公开US 2015/0374252的平面阵列和导管尖端部分组合,其全部公开内容通过引用并入本文,如同在本文中完整阐述一样。

[0053] 图7-9示出了包括相应的表面纹理726、826、926的阻抗降低层718、818、918的示例。表面纹理726、826、926可以被施加到电极的接触表面区域。在一些示例中,表面纹理726、826、926可以被施加到电极的阻抗降低层。表面纹理726、826、926可以被配置为增加接触表面区域并因此降低电极处的阻抗。表面纹理可单独使用或与阻抗降低层结合使用,以降低电极处的阻抗。

[0054] 表面纹理726包括羽状物图案,其高度包括但不限于1至30μm。在另一个示例中,表面纹理826可以包括深度或高度在1和30μm之间的线条图案。在另一个示例中,表面纹理926可以是深度在1和30μm之间的凹坑图案。

[0055] 图10示出了导管1002的示例,例如消融导管。导管1002可以包括固定地附接到导管1002的轴杆1004的一个或多个柔性电路1010。例如,可以使用粘合剂将柔性电路附接到轴杆1004。在图10的示例中,导管1002可包括四个柔性电路1010。柔性电路可沿轴杆1004的外径彼此成90度径向布置。柔性电路1010可包括在其上间隔开的多个电极1008。电极可包

括如本文进一步描述的阻抗降低层。在另一个示例中,柔性电路1010可以包括如前所述的中间层。导管1002可以包括在轴杆1004的远端处的消融电极1028。因此,消融电极可以向组织提供消融治疗并且电极1008可以用于测量组织内的电生理信号以用于消融部位的诊断、标测或标识。

[0056] 图11是描绘各种电极E1、E2、E3和E4的阻抗1130(欧姆)的示例的图表。该图表包括纵轴1132上的阻抗1130。横轴1134指示相应的电极样本E1、E2、E3和E4。E1的示例可以是包括 2.5mm^2 的接触表面区域的电极。例如,在一些示例中,E1可以是环形电极。电极E2可以是包括 1.0mm^2 的接触表面区域的电极的示例。在一些情况下,电极E2可以是环形电极或其他类型的电极。在进一步的示例中,电极E1和E2可以是沿类似于图6所示阵列的阵列的环形电极。电极E3可以是柔性电路的电极,例如如本文所示和所述的图2-6或10的任何示例中所示的柔性电路。电极E3可以包括 0.5mm^2 的接触表面区域。各个电极E1、E2和E3不包括如本文所述的阻抗降低层。例如,电极E1、E2和E3可以包括在铜电导体上的金层,其中金层沿着接触表面区域暴露。

[0057] 电极E4包括 0.5mm^2 的接触表面区域。在一个示例中,电极E4沿着本文所示和所述的柔性电路设置。电极E4包括如本文所述的阻抗降低层,例如在图2-9的示例中所述的。如图11的示例中所示,电极E4包括设置在金中间层上的铂铱层。

[0058] 电极E1、E2和E3处的阻抗1130可以随着电极的接触表面区域减小(例如,在电极E1-E3的示例中从 2.5mm^2 到 0.5mm^2)而增加,如图11所示。在一些示例中,阻抗1130的电阻分量和电抗分量可对应于电极的接触表面区域的减小而增加。如前所述,电极处的阻抗取决于信号(例如,电生理信号)的频率。例如,随着电生理信号的频率减小,阻抗可以增加。随着电生理信号的频率减小,电抗分量可以比电阻分量更大的速率增加。此外,随着接触表面区域减小,电抗分量可以比电阻分量更大的速率增加。因此,作为阻抗百分比的电抗分量的份额可对应于接触表面区域的减小、电生理信号的频率的减小或其组合而增加。

[0059] 在图11的示例中,电极E4可以是尺寸减小的电极并且可以包括如本文所示和描述的阻抗降低层。如图11所描绘的,与没有阻抗降低层的具有相同接触表面区域的电极E3处的阻抗相比,可以降低电极E4处的阻抗。如图11进一步所示,与接触表面区域为 1.0mm^2 的没有阻抗降低层的较大电极(例如,电极E2)的阻抗相比,可以降低电极E4(包括阻抗降低层)处的阻抗。此外,电极E4处的阻抗可以类似于接触表面区域为 2.5mm^2 的没有阻抗降低层的电极(例如,电极E1)。

[0060] 在一个示例中,可以通过在电极上包括阻抗降低涂层来降低电阻分量、电抗分量或两者。在另一个示例中,在频率范围(例如,1至20000Hz)上,电阻分量、电抗分量或其组合可以通过包含阻抗降低层来降低。阻抗降低层可用于降低电极的阻抗,通常并且在一些示例中,用于减轻尺寸减小的电极的增加的阻抗。降低电极处的阻抗可以提高电生理信号测量的保真度。

[0061] 尽管以上已经以一定程度的特殊性描述了若干实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本公开的精神的情况下对所公开的实施例进行多种改变。以上描述中包含的或附图中所示的所有内容应被解释为仅是说明性的而非限制性的。在不脱离本教导的情况下,可以进行细节或结构的改变。前面的描述和后面的权利要求旨在覆盖所有这样的修改和变化。

[0062] 本文描述了各种设备、系统和方法的各种实施例(示例)。阐述了许多具体细节以提供对说明书中描述和附图中所示的实施例的整体结构、功能、制造和使用的透彻理解。然而,本领域技术人员将理解,可以在没有这些具体细节的情况下实践实施例。在其他情况下,没有详细描述众所周知的操作、组件和元件,以免混淆说明书中描述的实施例。本领域普通技术人员将理解,在本文描述和示出的实施例是非限制性示例,因此可以理解,在本文公开的具体结构和功能细节可以是代表性的并且不一定限制实施例的范围,其范围仅由所附权利要求定义。

[0063] 在整个说明书中对“各种实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”、“一种实施例”等的引用意味着结合实施例描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施例中。因此,在整个说明书中出现的短语“在各种实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”、“在一种实施例中”等不一定都指代相同的实施例。此外,特定特征、结构或特性可以在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。因此,结合一个实施例示出或描述的特定特征、结构或特性可以全部或部分地与一个或多个其他实施例的特征、结构或特性组合而不受限制。

[0064] 应当理解,术语“近侧”和“远侧”可以在整个说明书中参考操纵用于治疗患者的器械的一端的临床医生使用。术语“近侧”是指器械最靠近临床医生的部分,而术语“远侧”是指距离临床医生最远的部分。将进一步理解,为了简明和清楚起见,在本文中相对于所示出的实施例可以使用诸如“垂直”、“水平”、“向上”和“向下”之类的空间术语。然而,手术器械可以在许多方向和位置使用,并且这些术语不旨在是限制性的和绝对的。

[0065] 被认为通过引用并入本文的任何专利、出版物或其他公开材料全部或部分地仅在所并入的材料不与现有定义、陈述或本公开中阐述的其他公开材料冲突的情况下并入本文。因此,并且在必要的程度上,本文明确阐述的公开内容取代通过引用并入本文的任何冲突材料。被认为通过引用并入本文但与现有定义、陈述或本文中阐述的其他公开材料相冲突的任何材料或其部分将仅在该并入的材料与现有公开材料之间不发生冲突的情况下并入。

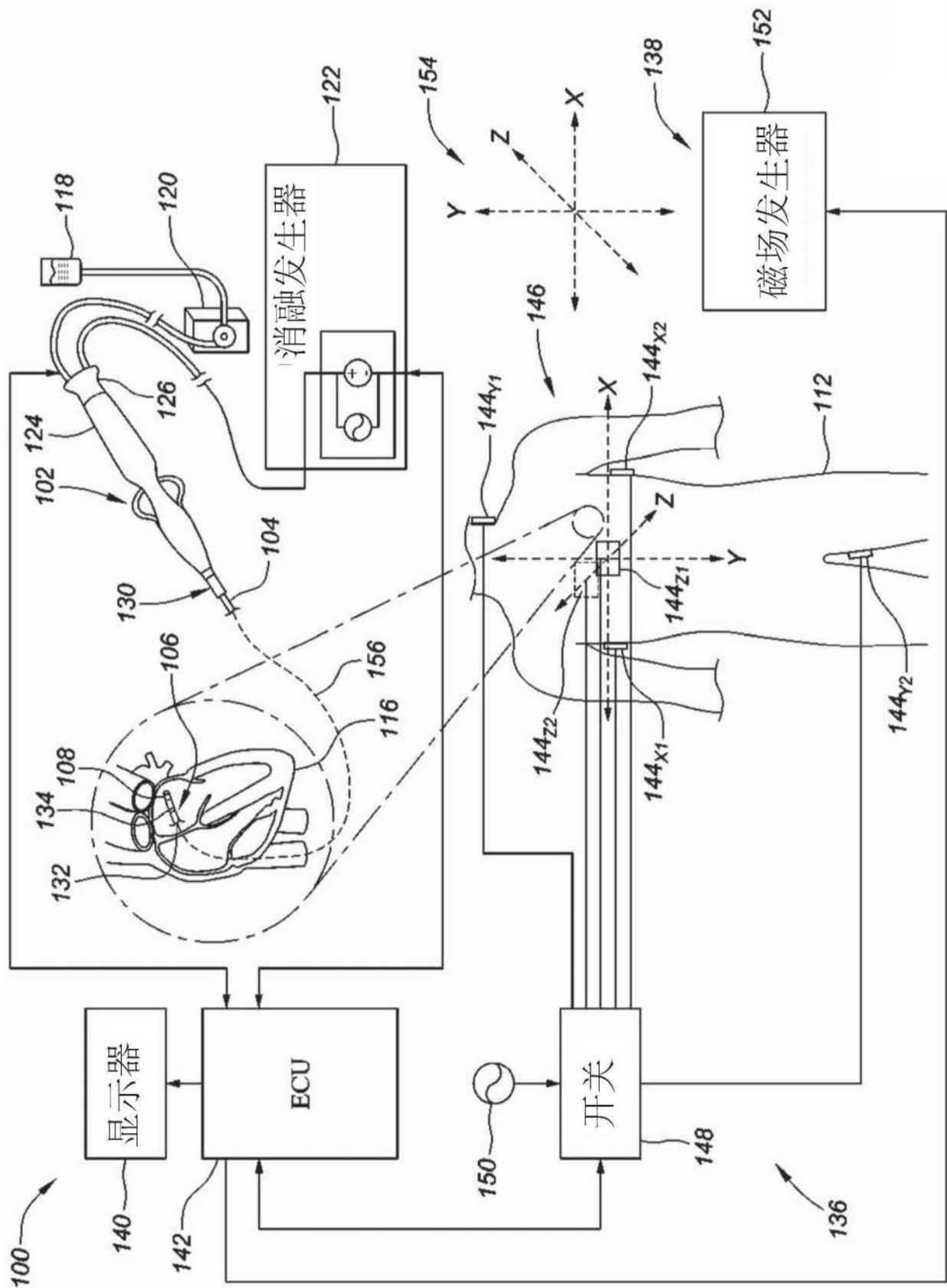


图1

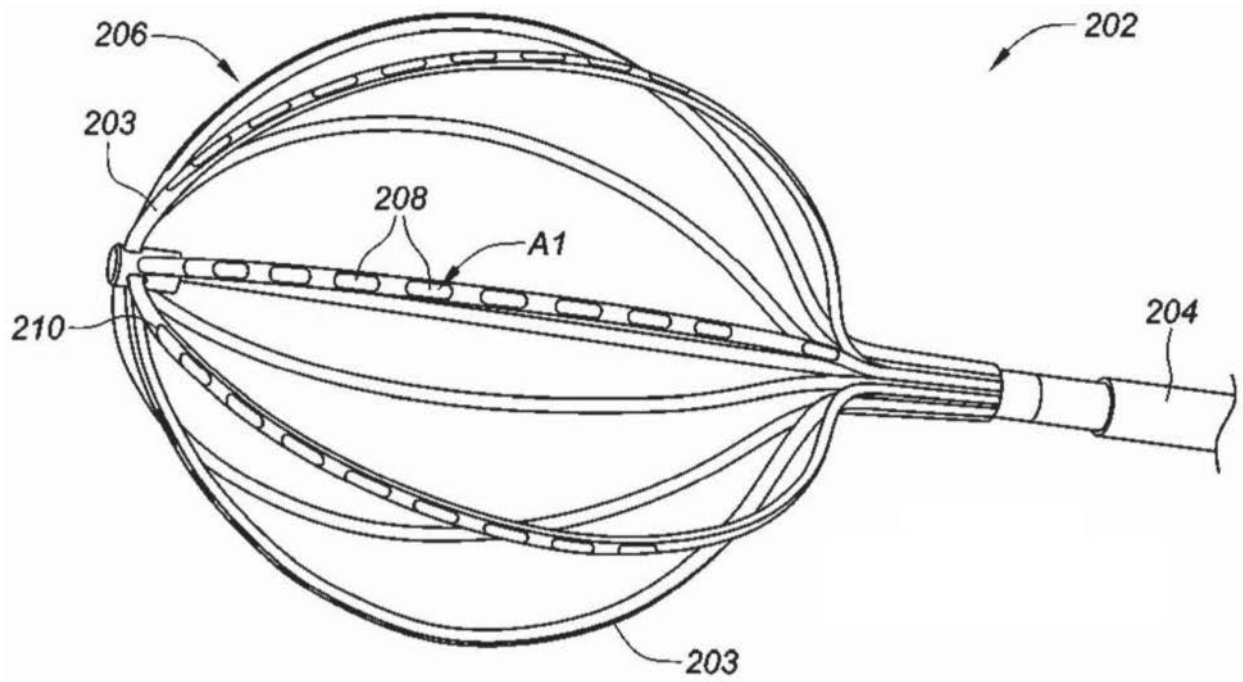


图2

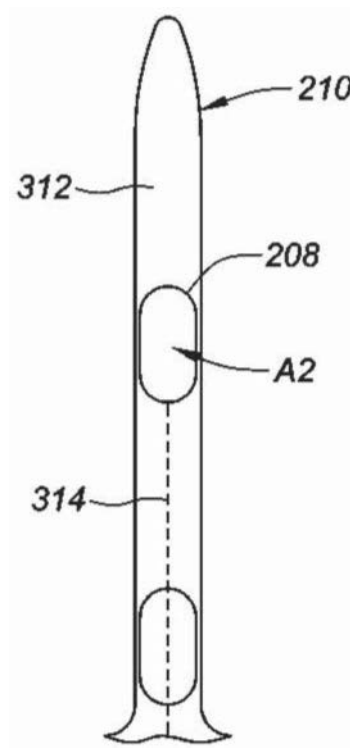


图3

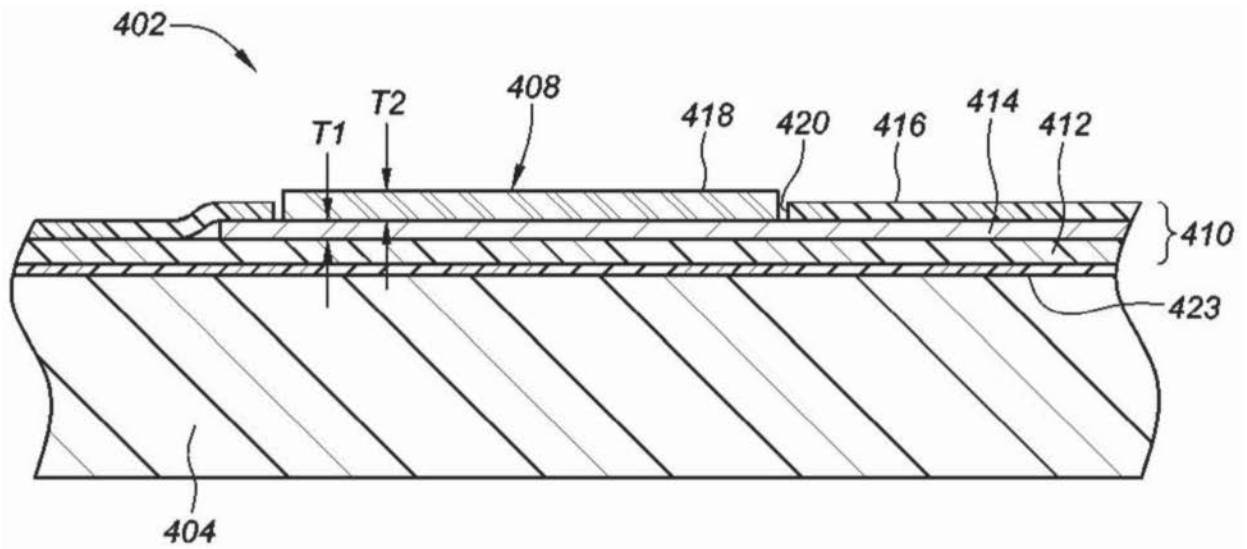


图4

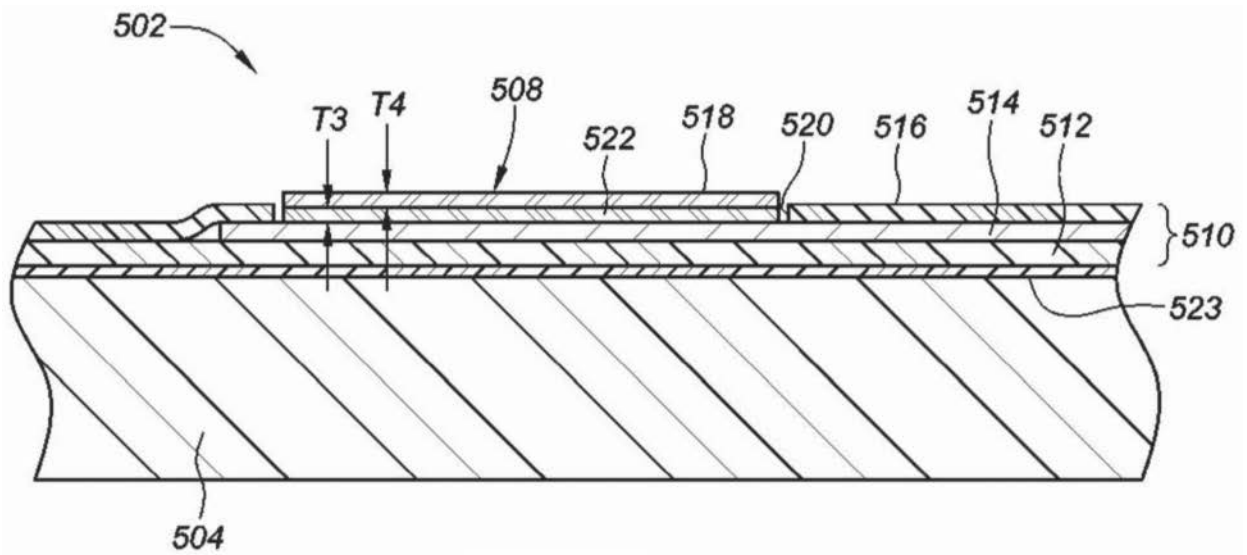


图5

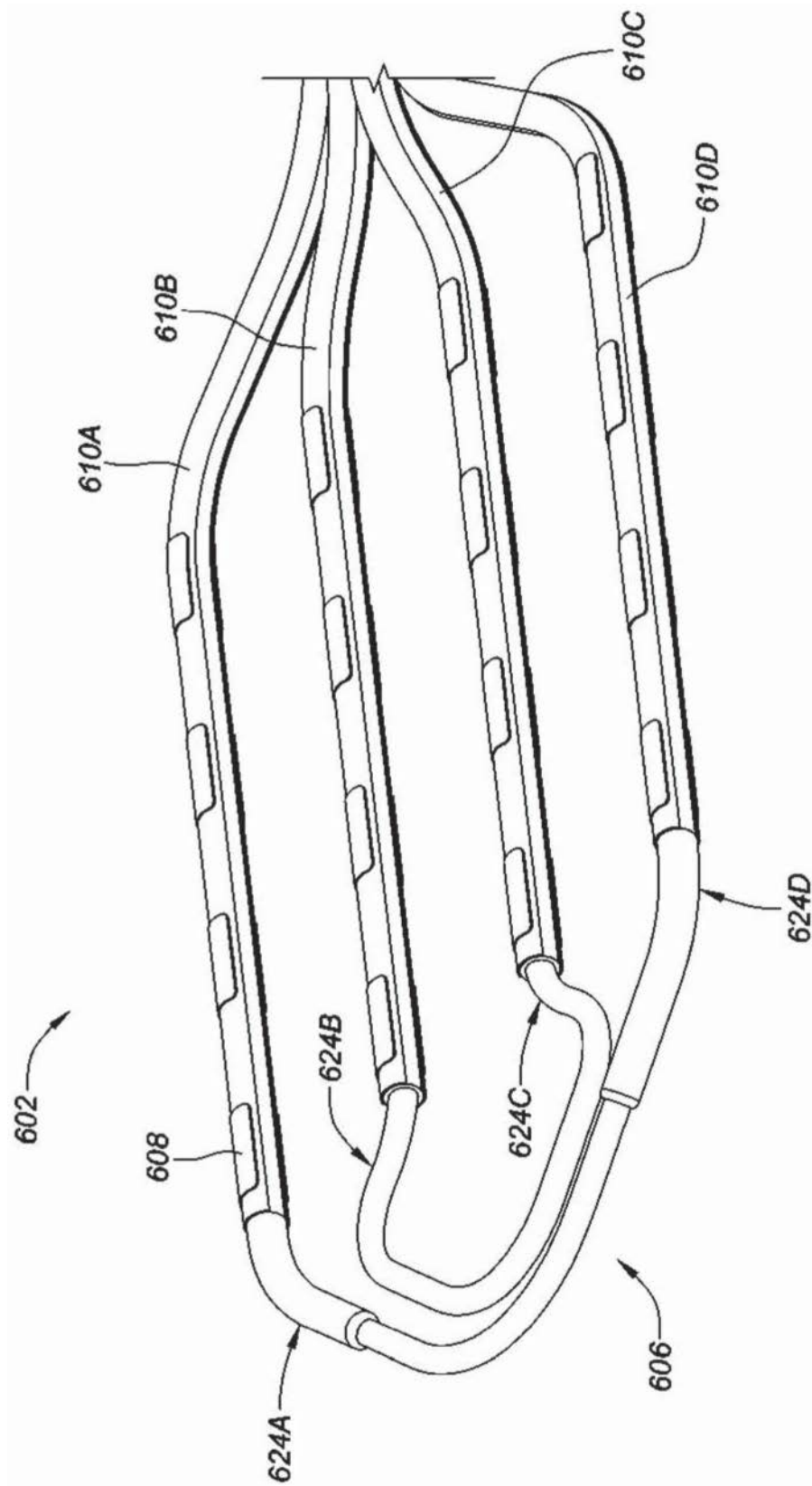


图6

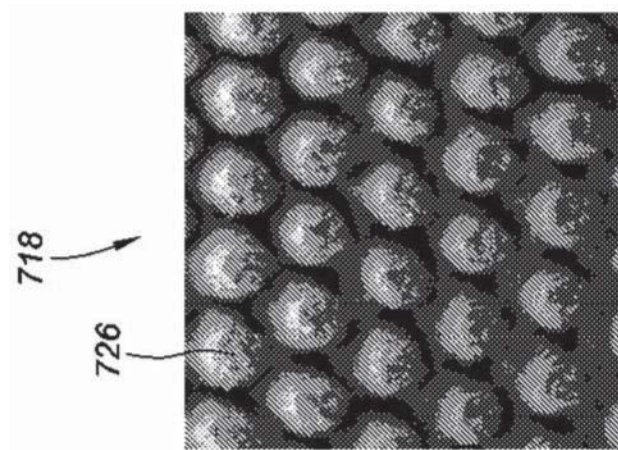


图7

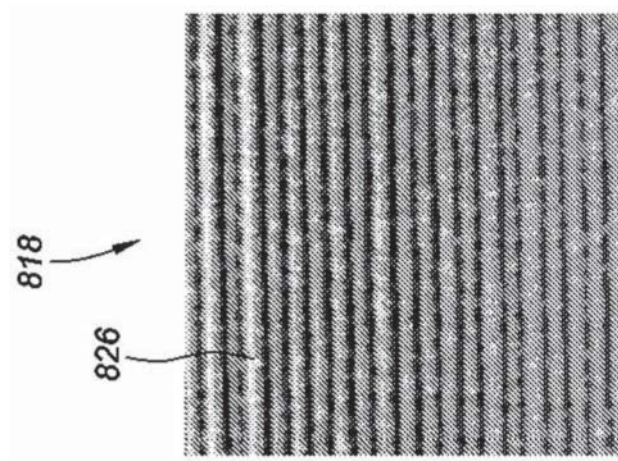


图8

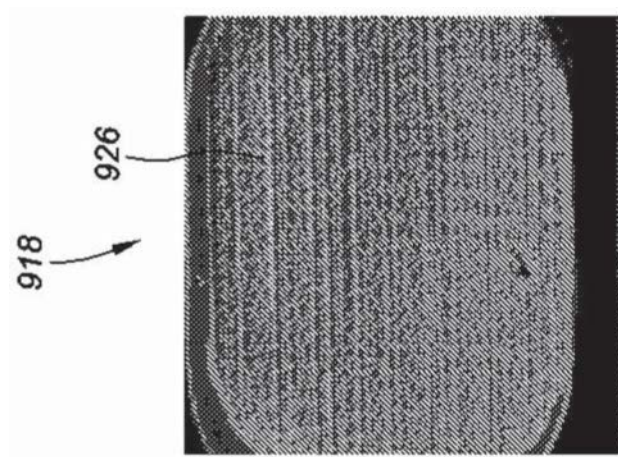


图9

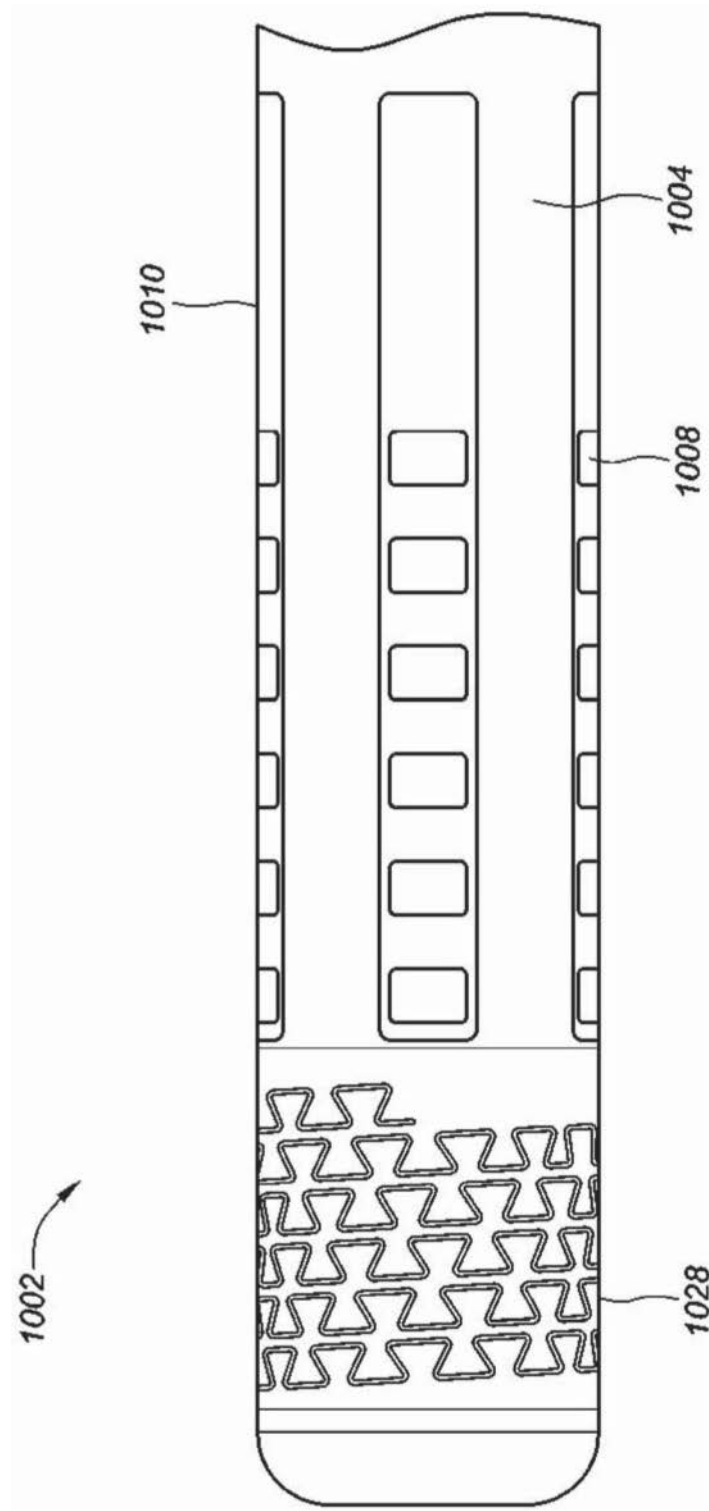


图10

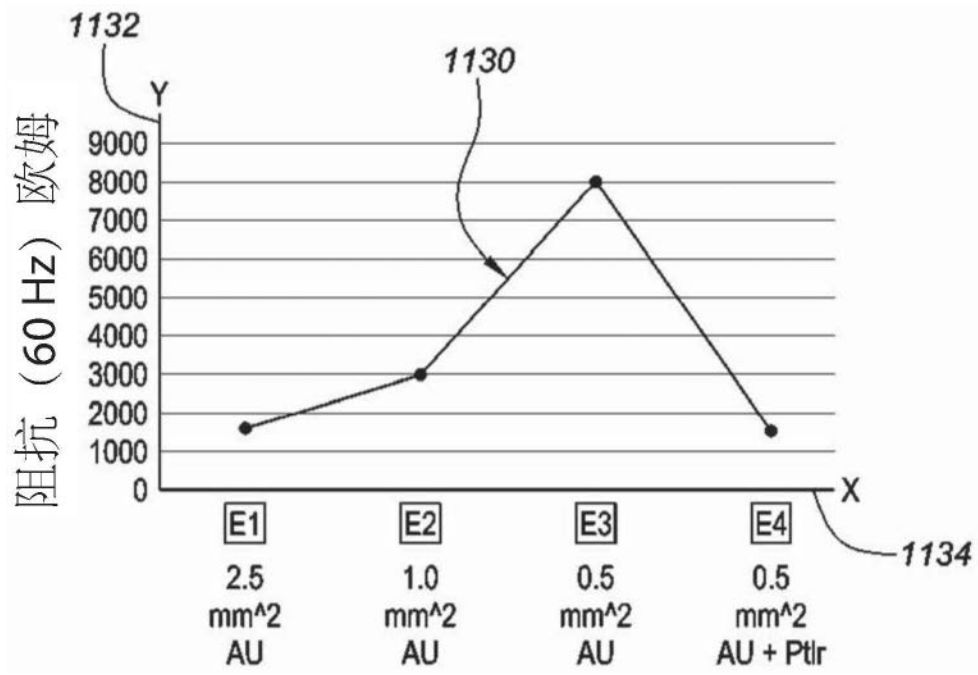


图11