(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 120168086 A
(43)申请公布日 2025.06.20

(21)申请号 202411847732.4

(22)申请日 2024.12.16

(30)优先权数据
18/544059 2023.12.18 US

(71)申请人 伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司
地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 J·希门尼斯 A·帕特尔 P·苏亚雷斯 T·阮 K·罗瑞克 G·徐 J·罗斯伯里

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 朱君 陈岚

(51)Int.Cl.
A61B 18/12(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)

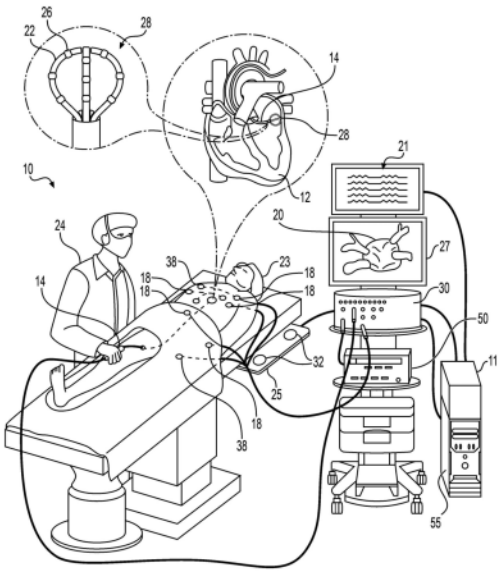
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

具有多个脊状物的简化的蓝式导管

(57)摘要

本发明名称为“具有多个脊状物的简化的蓝式导管”。本公开涉及一种医疗探头,该医疗探头可包括管,该管包括近侧端部和远侧端部,该管沿着纵向轴线延伸。该医疗探头还可包括设置在该管的远侧端部处的多个脊状物,该多个脊状物中的每个脊状物包括相对于该管固定的第一端部和相对于该管不附接的第二端部。该多个脊状物中的每个脊状物可被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,该多个脊状物当处于膨胀配置时形成篮。该医疗探头还可包括附接到该多个脊状物的多个电极。



CN 120168086 A

1.一种医疗探头,包括:

管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;

多个脊状物,所述多个脊状物设置在所述管的所述远侧端部处,所述多个脊状物中的每个脊状物包括相对于所述管固定的第一端部和相对于所述管不附接的第二端部,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述多个脊状物当处于所述膨胀配置时形成篮;以及

多个电极,所述多个电极附接到所述多个脊状物。

2.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时在远侧端部处向内转动并且从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

3.根据权利要求2所述的医疗探头,还包括间隔件,所述间隔件设置在所述多个脊状物之间,使得所述多个脊状物彼此间隔开。

4.根据权利要求3所述的医疗探头,所述间隔件连接到牵拉线,所述牵拉线被配置为导致所述间隔件朝近侧移动,从而导致所述多个脊状物彼此间隔开。

5.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个电极沿着所述多个脊状物中的每个脊状物从所述第一端部到所述第二端部设置。

6.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

7.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

8.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时朝向所述纵向轴线向内转动,使得所述第二端部被设置在所述第一端部附近,并且每个脊状物从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

9.根据权利要求8所述的医疗探头,当处于所述膨胀配置时,所述多个电极沿着所述多个脊状物从所述第一端部到沿着所述脊状物大约在所述篮的远侧端部处的点设置。

10.根据权利要求8所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

11.根据权利要求8所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

12.根据权利要求1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时远离所述纵向轴线向外转动,使得所述第二端部被设置在所述第一端部附近,并且每个脊状物从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

13.根据权利要求12所述的医疗探头,当处于所述膨胀配置时,所述多个电极沿着所述多个脊状物从所述第二端部到沿着所述脊状物大约在所述篮的远侧端部处的点设置。

14.根据权利要求12所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

15.根据权利要求12所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

16.根据权利要求12所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物包括设置在所述第二端部处的锚定件,每个锚定件被配置为当处于所述膨胀位置时附接到所述插入护套。

17.根据权利要求12所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物包括形状记忆材料。

18.一种医疗探头,包括:

管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;

多个脊状物,所述多个脊状物设置在所述管的远侧端部处,所述多个脊状物中的每个

脊状物包括各自相对于所述管固定的第一端部和第二端部,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述多个脊状物当处于所述膨胀配置时通过大约在每个脊状物的中点处折叠并且从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲来形成篮;以及

多个电极,所述多个电极附接到所述多个脊状物。

19.根据权利要求18所述的医疗探头,每个脊状物的所述中点被配置为当处于所述膨胀配置时在所述篮的远侧端部附近会聚。

20.一种医疗探头,包括:

管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;

单个脊状物,所述单个脊状物设置在所述管的远侧端部处并且包括各自相对于所述管固定的第一端部和第二端部,所述脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述脊状物当处于所述膨胀配置时通过形成多个弯曲来形成包括多个凸角的篮,所述多个凸角从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲;以及

多个电极,所述多个电极附接到所述脊状物。

具有多个脊状物的简化的蓝式导管

技术领域

[0001] 本发明整体涉及医疗装置,并且具体地涉及用于具有多个单独装配的脊状物的蓝式导管的简化设计。

背景技术

[0002] 在心脏组织的区域异常地向相邻组织传导电信号时,会发生心律失常,诸如心房纤颤(AF)。这会破坏正常心动周期并导致心律不齐。某些规程用于治疗心律失常,包括以外科手术的方式扰乱造成心律失常的信号源并且扰乱用于此类信号的传导通路。可使用标测导管对通过心脏传播的电信号进行标测,然后可仅消融组织的选定区域以治疗AF。通过经由导管施加能量来选择性地消融心脏组织,有时可能停止或改变不需要的电信号从心脏的一部分到另一部分的传播。医疗探头可利用射频(RF)电能来加热组织。一些消融方法使用不可逆电穿孔(IRE)来使用非热消融方法消融心脏组织。

[0003] 为了执行递送消融能量和标测通过心脏组织传播的电信号的操作,医师可分别使用相同或不同的导管。然而,最有益的是使用能够执行这两种以及甚至附加功能的一种导管。在一些示例中,可使用具有沿着脊状物设置的多个电极的蓝式导管,这些电极能够递送消融能量以及标测规程。然而,由于脊状物和电极的小尺寸,制造此类导管可能是困难的和/或昂贵的。因此,所需的是利用简化的装配、以节省成本的方法制造蓝式导管的系统和方法。这个问题和其他问题可通过本文所公开的技术来解决。

发明内容

[0004] 所公开的技术包括一种医疗探头。该医疗探头可包括管,该管包括近侧端部和远侧端部,该管沿着纵向轴线延伸。医疗探头还可包括设置在管的远侧端部处的多个脊状物,该多个脊状物中的每个脊状物包括相对于管固定的第一端部和相对于管不附接的第二端部。多个脊状物中的每个脊状物可被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,该多个脊状物当处于膨胀配置时形成篮。医疗探头还可包括附接到多个脊状物的多个电极。

[0005] 所公开技术可包括一种医疗探头。该医疗探头可包括管,该管包括近侧端部和远侧端部,该管沿着纵向轴线延伸。医疗探头还可包括设置在管的远侧端部处的多个脊状物,该多个脊状物中的每个脊状物包括第一端部和第二端部,每个端部相对于管固定。多个脊状物中的每个脊状物可被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变。当处于膨胀配置时,多个脊状物可通过大约在每个脊状物的中点处折叠并且从纵向轴线径向向外弓形弯曲来形成篮。医疗探头还可包括附接到多个脊状物的多个电极。

[0006] 所公开技术可包括一种医疗探头。该医疗探头可包括管,该管包括近侧端部和远侧端部,该管沿着纵向轴线延伸。医疗探头还可包括设置在管的远侧端部处并且包括第一端部和第二端部的单个脊状物,每个端部相对于管固定。脊状物可被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变。当处于膨胀配置时,脊状物可通过形成多个弯曲来形成包括多个凸角的篮,该多个凸角从纵向轴线径向向外弓形弯曲。医疗探头还可包括附接到脊状物的多个

电极。

附图说明

[0007] 将参考下面的描述并结合附图进一步讨论本发明的上述方面和另外的方面,在这些附图中,类似的编号指示各种图中类似的结构元件和特征部。附图未必按比例绘制,相反,将重点放在例示本发明的原理。附图仅以举例方式而非限制方式描绘了本发明装置的一种或多种具体实施。

[0008] 图1是根据所公开的技术的实施方案的包括医疗探头的医疗系统的示意性图解,该医疗探头具有带有电极的端部执行器;

[0009] 图2是根据所公开的技术的包括端部执行器的医疗探头的示意性图解。

[0010] 图3A是根据所公开的技术的端部执行器的前透视图,该端部执行器包括由间隔件隔开的多个脊状物,其中端部执行器示出为处于塌缩配置;

[0011] 图3B是根据所公开的技术的图3A的端部执行器的前透视图,其中脊状物示出为从塌缩配置转变到膨胀配置;

[0012] 图3C是根据所公开的技术的图3A的端部执行器完全处于膨胀配置的前透视图;

[0013] 图4A是根据所公开的技术的包括多个向内弓形弯曲的脊状物的端部执行器的前透视图,该端部执行器被示出为处于塌缩配置;

[0014] 图4B是根据所公开的技术的图4A的端部执行器从塌缩配置转变到膨胀配置的前透视图;

[0015] 图4C是根据所公开的技术的图4A的端部执行器完全处于膨胀配置的前透视图;

[0016] 图5A是根据所公开的技术的包括多个向外弓形弯曲的脊状物的端部执行器的前透视图,该端部执行器被示出为处于塌缩配置;

[0017] 图5B是根据所公开的技术的图5A的端部执行器从塌缩配置转变到膨胀配置的前透视图;

[0018] 图5C是根据所公开的技术的图5A的端部执行器完全处于膨胀配置的前透视图;

[0019] 图6A是根据所公开的技术的包括多个脊状物的端部执行器的前透视图;

[0020] 图6B是根据所公开的技术的图6A的端部执行器的远侧端部的顶视图;

[0021] 图7A是根据所公开的技术的包括单个脊状物并且处于塌缩配置的端部执行器的前透视图;

[0022] 图7B是根据所公开的技术的图7A的端部执行器从塌缩配置转变到膨胀配置的前透视图;

[0023] 图7C是根据所公开的技术的图7A的端部执行器完全处于膨胀配置的前透视图;

[0024] 图8是例示根据所公开的技术的制造医疗探头的方法的流程图。

具体实施方式

[0025] 所公开的技术包括多个单独的脊状物,该多个单独的脊状物连接到插入管并且被配置为当从插入管中设置时形成篮形状。所公开的技术可通过包括被热定形以转变成预定形状的脊状物来简化制造篮式导管的过程。此外,所公开的技术可帮助减少制造此类导管所需的单独部件的量,从而降低蓝式导管的总体复杂性和成本。所公开的医疗装置可被配

置为通过使用一个装置来执行多个规程和功能。

[0026] 应结合附图来阅读下面的具体实施方式,其中不同附图中相同元件的标记相同。附图(未必按比例绘制)描绘了所选择的实施方案,并不旨在限制本发明的范围。详细描述以举例的方式而非限制性方式例示本发明的原理。此描述将明确地使得本领域技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的若干实施方案、适应型式、变型、替代形式和用途,包括目前据信是实施本发明的最佳方式。

[0027] 如本文所用,针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”指示允许零件或部件的集合实现如本文所述的其预期要达到的目的的合适的尺寸公差。更具体地,“约”或“大约”可指列举值±20%的值范围,例如“约90%”可指71%至110%的值范围。

[0028] 如本文所用,术语“患者”、“受体”、“用户”和“受检者”是指任何人或动物受检者,并不旨在将系统或方法局限于人使用,但本主题发明在人类患者中的使用代表优选的实施方案。此外,“患者”、“受体”、“用户”和“受检者”的脉管系统可以是人或任何动物的脉管系统。应当理解,动物可以是各种任何适用的类型,包括但不限于哺乳动物、兽医动物、家畜动物或宠物类动物等。例如,动物可以是专门选择具有与人类相似的某些特性的实验动物(例如,大鼠、狗、猪、猴等)。应当理解,受检者可以是例如任何适用的人类患者。同样,术语“近侧”是指更靠近操作者或医师的位置,而“远侧”是指更远离操作者或医师的位置。

[0029] 如本文所讨论的,“医师”或“操作者”可包括医生、外科医生、技师、科学家,或者与将用于治疗药物难治性心房纤颤的多电极导管递送到受检者相关联的任何其他个体或递送仪表装置。

[0030] 如本文所讨论的,当涉及本公开的装置和相应系统时,术语“消融”是指被配置为通过利用非热能(诸如不可逆电穿孔(IRE))来减少或防止细胞中不稳定心脏信号的生成的部件和结构特征部,在本公开中可互换地称为脉冲电场(PEF)和脉冲场消融(PFA)。在本公开全文中使用的“消融”,在涉及本公开的装置和对应系统时是指用于某些病症的心脏组织的非热消融,包括但不限于心律失常、心房扑动消融、肺静脉隔离、室上性心动过速消融和心室性心动过速消融。术语“消融”还包括实现相关领域技术人员所理解的各种形式的身体组织消融的已知方法、装置和系统。

[0031] 如本文所讨论的,术语“双极”和“单极”当用于指消融方案时描述在电流路径和电场分布方面不同的消融方案。“双极”是指利用如下所述两个电极之间的电流路径的消融方案,这两个电极都定位在治疗部位处;在这两个电极中的每个电极处的电流密度和电通量密度通常大致相等。“单极”是指利用如下所述两个电极之间的电流路径的消融方案,其中包括高电流密度和高电通量密度的一个电极定位在治疗部位处,并且包括相对较低电流密度和较低电通量密度的第二电极远离治疗部位定位。

[0032] 所公开的技术可被配置为递送单相或双相脉冲以消融组织。例如,本文所述的被配置为将消融能量递送到组织的电极可被配置为递送单相脉冲、双相脉冲或它们的一些组合。术语“双相脉冲”和“单相脉冲”是指相应的电信号。“双相脉冲”是指包括正电压相位脉冲(本文中称为“正相位”)和负电压相位脉冲(本文中称为“负相位”)的电信号。“单相脉冲”是指仅包括正相或负相的电信号。

[0033] 使用诸如射频(RF)能量和冷冻消融的热技术的应用来校正故障心脏的心脏组织消融是众所周知的规程。通常,为了使用热技术成功消融,需要在心肌的各个位置测量心脏

电极电位。此外,消融期间的温度测量提供了能够实现消融功效的数据。通常,对于使用热消融的消融规程,在实际消融之前、期间和之后测量电极电位和温度。

[0034] 本发明的示例系统、方法和装置可特别适用于心脏组织的IRE消融以治疗心律失常。消融能量通常由电极提供给心脏组织,这些电极可沿着待消融的组织递送消融能量。可使用荧光透视法、基于磁的位置感测和/或有源电流定位技术来可视化包含此类示例导管的消融规程。

[0035] 如本公开中所讨论的IRE是可用于房性心律失常消融的非热细胞死亡技术。为了使用IRE/PEF进行消融,施加双相电压脉冲来破坏心肌的细胞结构。双相脉冲是非正弦的,并且可基于细胞的电生理学被调谐以靶向细胞。相比之下,为了使用RF进行消融,施加正弦电压波形以在治疗区域处产生热,在治疗区域中无区分地加热所有细胞。因此,IRE具有避开相邻的热敏结构或组织的能力,这将在减少已知受消融或分离模态影响的可能并发症方面具有益处。除此之外或另选地,可使用单相脉冲。

[0036] 可以通过跨生物细胞施加脉冲电场来诱导电穿孔,以导致在细胞膜中可逆(临时)或不可逆(永久性)地产生孔。在施加脉冲电场时,细胞具有升高得超过静态电位的跨膜静电位。当跨膜静电位保持低于阈值电位时,电穿孔是可逆的,这意味着当去除所施加的脉冲电场时孔可闭合,并且细胞可自我修复并存活。如果跨膜静电位升高得超过阈值电位,则电穿孔是不可逆的,并且细胞变得永久可渗透。因此,细胞因失去稳态而死亡,通常因程序性细胞死亡或凋亡而死亡,据信与其他消融方式相比,这会留下更少的疤痕组织。通常,不同类型的细胞具有不同的阈值电位。例如,心脏细胞具有大约500V/cm的阈值电位,而对于骨,阈值电位为3000V/cm。阈值电位的这些差异允许IRE基于阈值电位来选择性地靶向组织。

[0037] 参考图1,其示出了示例基于导管的电生理标测和消融系统10。系统10包括一个或多个导管,该一个或多个导管由医师24经由皮肤穿过患者23的血管系统插入心脏12的腔室或血管结构中。通常,将递送护套导管插入心脏12中的期望位置附近的左心房或右心房中。然后,可将多个导管插入递送护套导管中,以便到达该期望位置处。该一个或多个导管可包括专用于感测心内电描记图(IEGM)信号的导管、专用于消融的导管和/或专用于感测和消融两者的导管。本文示出了被配置用于感测IEGM的示例导管14(这里也称为医疗探头100)。对于消融,医师24将包括消融电极的端部执行器28带到目标部位以进行消融。如果端部执行器28另选地或另外被配置用于标测电生理信号(例如,IEGM信号),则医师24类似地使端部执行器28与心脏壁接触以感测心脏12中的目标部位。

[0038] 导管14是示例性导管,该示例性导管包括端部执行器28,该端部执行器包括一个并且优选地多个电极26,这些电极任选地分布在可扩张组件以及端部执行器28的远侧末端上,并且被配置为检测电生理信号和/或将消融能量递送到组织。导管14可另外包括基于磁的位置传感器,该基于磁的位置传感器嵌入端部执行器28中或其附近以用于跟踪端部执行器28的位置和取向。端部执行器28还可包括一个或多个基于阻抗的电极,该一个或多个基于阻抗的电极设置在端部执行器28中或其附近以用于跟踪端部执行器28的位置和取向。

[0039] 基于磁的位置传感器可与定位垫25一起操作,该定位垫包括被配置为在预定工作空间中生成磁场的多个磁线圈32。可基于利用定位垫25生成并且由基于磁的位置传感器29感测的磁场来跟踪导管14的端部执行器28的实时位置。基于磁的位置传感器可以是单轴传感器、双轴传感器或三轴传感器,这取决于特定的配置。基于磁的位置感测技术的细节在美

国专利5,391,199号、5,443,489号、5,558,091号、6,172,499号、6,239,724号、6,332,089号、6,484,118号、6,618,612号、6,690,963号、6,788,967号和6,892,091号中有所描述,这些专利中的每个专利以引用方式如同在本文中完全阐述一样地并入本文中。

[0040] 系统10包括一个或多个电极贴片38,该一个或多个电极贴片被定位成与患者23的皮肤接触,以为定位垫25以及基于阻抗的电极的跟踪建立位置参考。对于基于阻抗的跟踪,电流被朝向基于阻抗的电极引导并且在电极皮肤贴片38处被感测,使得可经由电极贴片38对每个电极的位置进行三角测量。基于阻抗的位置跟踪技术的细节在美国专利7,536,218号、7,756,576号、7,848,787号、7,869,865号和8,456,182号中有所描述,这些专利中的每个专利以引用方式如同在本文中完全阐述一样地并入本文中。

[0041] 记录器11显示利用体表ECG电极18捕获的电描记图21以及利用导管14的电极捕获的心内电描记图(IEGM)。记录器11可包括用于起搏心律的起搏能力并且/或者可电连接到独立的起搏器。

[0042] 系统10可包括消融能量生成器50,该消融能量生成器适于将消融能量传导到一个或多个电极,该一个或多个电极设置在端部执行器上并且被配置用于将消融能量递送到组织。由消融能量发生器50产生的能量可包括但不限于射频(RF)能量或脉冲场消融(PFA)能量(包括可用于实现不可逆电穿孔(IRE)的单极或双极高电压DC脉冲)或它们的组合。

[0043] 患者接口单元(PIU)30是被配置为在导管、电生理装备、电源和用于控制系统10的操作的工作站55之间建立电连通的接口。系统10的电生理装备可包括例如多个导管、定位垫25、体表ECG电极18、电极贴片38、消融能量生成器50、和记录器11。任选地且优选地,PIU 30另外包括用于实现导管的位置的实时计算并且用于执行ECG计算的处理能力。

[0044] 工作站55包括存储器、带有加载有适当操作软件的存储器或存储装置的处理器单元,以及用户界面能力。工作站55可提供多个功能,任选地包括:(1)对心内膜解剖结构进行三维(3D)建模,并且渲染模型或解剖标测图20以在显示装置27上显示;(2)在显示装置27上以叠加在渲染的解剖标测图20上的代表性视觉标记或图像显示由所记录的电描记图21所编译的激活序列(或其他数据);(3)显示心脏腔室内的多个导管的实时位置和取向;以及(4)在显示装置27上显示感兴趣的部位,诸如已施加消融能量的地方。一种体现系统10的元件的商业产品可以CARTO™3System购自Biosense Webster,Inc.,31Technology Drive,Suite 200,Irvine,CA 92618,USA。

[0045] 图2示出被配置用于插入到患者23的器官(例如,心脏12)中的示例医疗探头100。如图所示,医疗探头可包括手柄120,该手柄可包括冲洗端口126、致动器124,并且连接到管122。冲洗端口126可被配置为连接到冲洗供应器并且从冲洗供应器接收冲洗流体,以将冲洗流体递送到端部执行器28。致动器124可连接到附接在管122或端部执行器28的远侧端部附近的牵拉线。当将致动器124致动时,牵拉线可被拉动以导致管122的远侧端部偏转远离纵向轴线150。

[0046] 端部执行器28可附接到管122的远侧端部,并且端部执行器28可包括多个脊状物22,该多个脊状物可被配置为从端部执行器28的纵向轴线150(例如,如图3C示出)径向向外弓形弯曲。每个脊状物22可被配置为当被推出插入护套或其他递送管时从塌缩配置转变成膨胀配置。脊状物22可各自被配置为通过在远侧端部处向内转动并且从端部执行器28的纵向轴线150径向向外弓形弯曲而转变成膨胀配置,从而形成蓝式导管。

[0047] 多个脊状物22中的每个脊状物22可包括第一端部和第二端部,使得第一端部附接到管122并且第二端部不附接到管122(例如,第二端部可以是自由端)。此外,多个脊状物22中的每个脊状物22可包括沿着每个脊状物22设置的多个电极26,其中多个电极26从脊状物22的第一端部延伸到第二端部。在一些示例中,多个脊状物22中的每个脊状物22可由形状记忆材料制成。例如,形状记忆材料可以为镍钛诺或其他生物相容性材料,当从插入护套展开时,形状记忆材料可以被偏置以形成篮形状。例如,脊状物22可包括镍钛诺,并且镍钛诺可被热定形为预定形状(例如,展开配置),使得当脊状物22在预定温度下被插入到血池中时,脊状物22将转变为经热定形的展开配置。在一些示例中,多个脊状物22中的每个脊状物22可被覆盖在生物相容性绝缘材料层中。

[0048] 电极26可由生物相容性导电材料(例如,金、钯、银、铂)制成,并且被配置为将消融能量递送到组织。例如,电极26可各自与消融能量发生器50电连通并且被配置为将消融能量递送到组织。电极26可被配置为递送具有单相脉冲的单极信号或双相脉冲的双极信号。另选地或除此之外,电极26可被配置为将RF消融能量递送到组织。另选地或除此之外,电极26可被配置用于执行电解剖信号的标测。例如,本文所述的电极26可被配置为检测用于标测规程的电解剖信号、用于将消融能量递送到组织的电解剖信号或上述两者。在一些示例中,医疗探头还可包括位置传感器(未示出),该位置传感器被配置为当经受电磁场时生成电流。

[0049] 图3A至图3C示出具有从塌缩配置(图3A)转变到膨胀配置(图3C)的脊状物22的示例端部执行器28,该端部执行器28限定管122的远侧端部。该端部执行器28基本上类似于图2所示的端部执行器28,并且还可包括设置在多个脊状物22中的脊状物22之间的间隔件302。间隔件302可连接到在管122的远侧端部附近的牵拉线304,这些牵拉线可向近侧拉动以使间隔件302在脊状物22之间移动。设置在脊状物22之间的间隔件302被配置为当端部执行器28处于膨胀配置并且连接到间隔件302的牵拉线304沿近侧方向被拉动时导致脊状物22彼此间隔开。在一些示例中,端部执行器28可包括连接到间隔件302的单根牵拉线304,或另选地可包括连接到每个间隔件302的多根牵拉线304。多个脊状物22中的每个脊状物22还可包括被设置在脊状物22上并且从脊状物22的第一端部(近侧端部)延伸到第二端部(远侧端部)的多个电极26。

[0050] 图3A示出了处于塌缩配置的端部执行器28,其中端部执行器28准备用于递送和在患者23的器官(例如,心脏12)中进行导航。在塌缩配置中,每个脊状物22是完全伸长的,并且每个脊状物22的第二端部(在这种情况下为远侧端部)是沿着脊状物22距医疗探头的管122的可能最远距离。图3B示出了端部执行器28处于在塌缩(图3A)和膨胀(图3C)配置之间转变的配置。如可以看到的,附接到多个脊状物22之间的间隔件302的牵拉线304在近侧方向上被部分地拉动,以便当脊状物22转变成膨胀配置时进一步将脊状物隔开。图3C示出了现在完全处于膨胀配置,从而形成篮形状的医疗探头100的端部执行器28。在膨胀配置中,牵拉线304在近侧方向上被完全拉动,继而在每个脊状物22的第一端部附近完全隔开脊状物22。

[0051] 图4A至图4C示出了从塌缩配置(图4A)转变到膨胀配置(图4C)并且形成蓝式导管的端部执行器428,该端部执行器428限定管122的远侧端部。端部执行器428可包括多个脊状物422,每个脊状物422具有连接到管122的第一端部和不附接到管122的第二端部(例如,

自由端)。多个脊状物422中的每个脊状物422可包括沿着每个脊状物422设置的多个电极26。电极26可沿着脊状物422定位,使得当端部执行器428处于膨胀配置并且形成篮时,该多个电极26从每个脊状物422的第一端部延伸到篮的远侧端部。例如,如图4A所示,电极26可被设置成更接近每个脊状物422的近侧端部,使得当脊状物422的远侧端部向内旋转时,电极26被设置在脊状物422的被配置为接触组织的部分上。

[0052] 图4A示出了处于塌缩配置的端部执行器428,其中端部执行器428准备用于递送和在患者23的器官(例如,心脏12)中进行导航。在塌缩配置中,每个脊状物422是完全伸长的,并且每个脊状物422的第二端部是定位成距离医疗探头100的管122最远的脊状物422的部分。如可以看到的,多个电极26沿着脊状物422的一部分设置。图4B示出了端部执行器428处于在塌缩(图4A)和膨胀(图4C)配置之间转变的配置。如图4B所示,当每个脊状物422开始从塌缩配置转变到膨胀配置时,每个脊状物422的第二端部开始朝向纵向轴线150向内转动,并且第二端部附近的脊状物422的部分开始从纵向轴线150径向向外弓形弯曲。

[0053] 图4C示出了现在完全处于膨胀配置,从而形成篮形状的医疗探头的端部执行器428。端部执行器428的多个脊状物422可被配置为使每个脊状物422的第二端部向内朝向纵向轴线150转动,使得第二端部被设置在脊状物422的第一端部附近。脊状物422的被设置在脊状物422的第一端部与第二端部之间的部分可从纵向轴线150径向向外弓形弯曲,从而形成篮形状。因此,形成篮,继而导致沿着脊状物422设置的多个电极26从脊状物422的第一端部延伸到篮的远侧端部。这允许多个电极26被设置蓝式导管的一部分上,该部分将接触目标组织并且定位电极26用于将消融能量递送到组织。

[0054] 现在转向图5A至图5C,其示出了从塌缩配置(图5A)转变到膨胀配置(图5C)的另选的端部执行器528。端部执行器428可包括多个脊状物522,其中每个脊状物522具有附接到管122的第一端部和不附接到管122的第二端部(自由端)。多个脊状物522中的每个脊状物522还可包括沿着每个脊状物522设置的多个电极26。此外,当端部执行器528处于膨胀配置时,电极26可沿着脊状物522定位,使得多个电极26从第二端部延伸到篮的远侧端部。例如,如图5A所示,电极26可被设置成更接近每个脊状物522的远侧端部,使得当脊状物22的远侧端部向外旋转时,电极26被设置在脊状物522的被配置为接触组织的部分上。

[0055] 多个脊状物522中的每个脊状物522还可包括设置在脊状物522的第二端部处的锚定件504。锚定件504可被配置为当端部执行器528处于膨胀配置并且形成篮时附接到医疗探头的管122。例如,当脊状物522向外弯曲并且朝向管122往回卷曲时,锚定件504可附接到管122以固定脊状物522的第二端部。

[0056] 图5A示出了处于塌缩配置的端部执行器528,其中端部执行器528准备用于递送和在患者23的器官(例如,心脏12)中进行导航。在塌缩配置中,每个脊状物522是完全伸长的,并且每个脊状物522的第二端部是脊状物522的定位成距离医疗探头100的管122最远的部分。如可以看到的,多个电极26沿着脊状物522的距离管122更远的部分设置。图5B示出了端部执行器428处于在塌缩(图5A)和膨胀(图5C)配置之间转变的配置。如图5B所示,当脊状物522开始从塌缩配置转变到膨胀配置时,每个脊状物522的第二端部开始从纵向轴线150向外转动,并且第二端部附近的脊状物522的部分开始朝向管122向内往回转动。

[0057] 图5C示出了现在处于膨胀配置,从而形成篮形状的医疗探头100的端部执行器528。端部执行器528的多个脊状物522可被配置为使每个脊状物522的第二端部远离纵向轴

线150向外转动,使得第二端部被设置在脊状物522的第一端部附近,并且锚定件504附接到管122的外侧。在其他示例中,锚定件可被配置为当端部执行器528处于膨胀配置时另选地附接到管122的内侧(例如,脊状物522向内卷曲,使得脊状物522的第二端部至少部分地插入在管122的远侧端部处形成的开口中)。脊状物522的被设置在脊状物522的第一端部与第二端部之间的部分可从纵向轴线150径向向外弓形弯曲,从而形成篮形状。因此,形成篮,继而导致沿着脊状物522设置的多个电极26从脊状物522的第二端部延伸到篮的远侧端部。这允许将多个电极26设置在将接触目标组织的蓝式导管的区域上,并且允许电极递送消融能量和/或检测电生理信号。

[0058] 现在参考图6A至图6B,其示出了设置在管122的远侧端部处的另选的端部执行器628。图6A示出了处于膨胀配置的端部执行器628的前视图。尽管未示出塌缩配置,但是应当理解,当处于塌缩配置时,脊状物622可以是基本上直的,以用于在脉管系统中递送。端部执行器628可包括多个脊状物622,每个脊状物622具有第一端部和第二端部,其中第一端部和第二端部中的每者连接到管122。多个脊状物622可包括沿着脊状物622设置的多个电极26,该多个电极从第一端部延伸到第二端部。

[0059] 图6B示出了图6A的端部执行器628的脊状物622的顶视图。多个脊状物622中的每个脊状物622可被配置为通过大约在每个脊状物622的中点处折叠并且从纵向轴线150径向向外弓形弯曲来从塌缩配置转变到膨胀配置。每个脊状物622的中点可被配置为在会聚点606处朝向纵向轴线150会聚。因此,形成篮形状,该篮形状具有通过每个脊状物622的中点在会聚点606处朝向彼此会聚而形成的远侧端部。在图6A至图6B中,多个脊状物22包括3个脊状物622,然而,端部执行器628可包括四个脊状物、五个脊状物、六个脊状物、十个脊状物、二十个脊状物或适用于特定应用的任何数量的脊状物。

[0060] 图7A至图7C示出了限定管122的远侧端部的端部执行器728的另选的实施例。与先前描述的示例端部执行器不同,图7A至图7C中示出的端部执行器728可包括单个脊状物722。脊状物722可包括第一端部和第二端部,每个端部连接到管122。脊状物722可被配置为在塌缩配置(图7A)和膨胀配置(图7C)之间转变,使得当处于膨胀配置时,脊状物722形成包括多个凸角的篮形状。在图7C中,端部执行器728被示出为具有三个凸角,然而端部执行器可包括四个凸角、五个凸角、六个凸角、十个凸角、二十个凸角或适用于特定应用的任何其他数量的凸角。脊状物722还可包括沿着脊状物722设置的多个电极26,该多个电极26从脊状物722的第一端部延伸到第二端部。

[0061] 图7A示出了处于塌缩配置的端部执行器728,其中端部执行器728准备用于递送和在患者23的器官(例如,心脏12)中进行导航。在塌缩配置中,端部执行器728的脊状物722是完全伸长的并且脊状物722的部分形成了定位成距离医疗探头的管122最远的单个弯曲。图7B示出了端部执行器728处于在塌缩(图7A)和膨胀(图7C)配置之间转变的配置。脊状物722可开始形成包括在脊状物722中的多个弯曲的三个凸角。如图7B中所示,脊状物722的凸角可至少部分地从管122的纵向轴线150径向向外弓形弯曲。图7C示出了处于膨胀配置的端部执行器728,其中脊状物柱722的凸角从纵向轴线150完全地径向向外弓形弯曲,从而形成篮形状。在膨胀配置中,多个弯曲中的最近侧弯曲朝向管122会聚,并且多个弯曲中的最远侧弯曲朝向篮的远侧端部会聚。

[0062] 尽管未示出,但应当理解,本文所述的脊状物22(22、422、522、622和/或722)可包

括缺口、孔穴或其他特征以允许脊状物22彼此联锁。这能够特别有帮助,例如,如果脊状物22在篮的远侧端部附近联锁来强化篮形状以防止当篮与组织接触时的畸变。

[0063] 图8为示出了制造医疗探头的方法800的流程图。在一些示例中,方法800中所公开的医疗探头基本上类似于关于图3A至图7C所示出和描述的医疗探头中的任一者。方法800可包括将脊状物22的第一端部和/或第二端部附接802到管122。方法800还可包括将脊状物22热定形804为预定形状,该预定形状形成篮。在一些示例中,篮可包括在脊状物22中形成多个弯曲的多个凸角。方法800还可包括拉直806脊状物22以及向脊状物22添加808绝缘。方法800还可包括将电极26附接810到脊状物22。如上所述,每个电极26可被配置为检测电生理信号和/或将消融能量递送到器官(例如,心脏12)的目标组织。在一些示例中,医疗探头还可包括位置传感器(未示出),该位置传感器被配置为当经受电磁场时生成电流。

[0064] 本文所述的公开技术可根据以下条款来进一步理解:

[0065] 条款1:一种医疗探头,包括:管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;多个脊状物,所述多个脊状物设置在所述管的所述远侧端部处,所述多个脊状物中的每个脊状物包括相对于所述管固定的第一端部和相对于所述管不附接的第二端部,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述多个脊状物当处于所述膨胀配置时形成篮;和多个电极,所述多个电极附接到所述多个脊状物。

[0066] 条款2:根据条款1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时在远侧端部处向内转动并且从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

[0067] 条款3:根据条款2所述的医疗探头,还包括间隔件,所述间隔件设置在所述多个脊状物之间,使得所述多个脊状物彼此间隔开。

[0068] 条款4:根据条款3所述的医疗探头,所述间隔件连接到牵拉线,所述牵拉线被配置为导致所述间隔件朝近侧移动,从而导致所述多个脊状物彼此间隔开。

[0069] 条款5:根据前述条款中任一项所述的医疗探头,所述多个电极沿着所述多个脊状物中的每个脊状物从所述第一端部到所述第二端部设置。

[0070] 条款6:根据前述条款中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

[0071] 条款7:根据前述条款中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

[0072] 条款8:根据条款1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时朝向所述纵向轴线向内转动,使得所述第二端部被设置在所述第一端部附近,并且每个脊状物从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

[0073] 条款9:根据条款8所述的医疗探头,当处于所述膨胀配置时,所述多个电极沿着所述多个脊状物从所述第一端部到沿着所述脊状物大约在所述篮的远侧端部处的点设置。

[0074] 条款10:根据条款8或条款9所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

[0075] 条款11:根据条款8至10中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

[0076] 条款12:根据条款1所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为当从插入护套展开时远离所述纵向轴线向外转动,使得所述第二端部被设置在所述第一端部

附近,并且每个脊状物从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲。

[0077] 条款13:根据条款12所述的医疗探头,当处于所述膨胀配置时,所述多个电极沿着所述多个脊状物从所述第二端部到沿着所述脊状物大约在所述篮的远侧端部处的点设置。

[0078] 条款14:根据条款12或条款13所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

[0079] 条款15:根据条款12至14中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

[0080] 条款16:根据条款12至15中任一项所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物包括设置在所述第二端部处的锚定件,每个锚定件被配置为当处于所述膨胀位置时附接到所述插入护套。

[0081] 条款17:根据前述条款中任一项所述的医疗探头,所述多个脊状物中的每个脊状物包括形状记忆材料。

[0082] 条款18:根据前述条款中任一项所述的医疗探头,所述形状记忆材料包括镍钛诺。

[0083] 条款19:一种医疗探头,包括:管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;多个脊状物,所述多个脊状物设置在所述管的远侧端部处,所述多个脊状物中的每个脊状物包括各自相对于所述管固定的第一端部和第二端部,所述多个脊状物中的每个脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述多个脊状物当处于所述膨胀配置时通过大约在每个脊状物的中点处折叠并且从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲来形成篮;和多个电极,所述多个电极附接到所述多个脊状物。

[0084] 条款20:根据条款19所述的医疗探头,每个脊状物的所述中点被配置为当处于所述膨胀配置时在所述篮的远侧端部附近会聚。

[0085] 条款21:根据条款20所述的医疗探头,其中所述多个脊状物包括三个脊状物。

[0086] 条款22:根据条款19至21中任一项所述的医疗探头,其中所述多个电极被配置为检测电生理信号。

[0087] 条款23:根据条款19至22中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

[0088] 条款24:一种医疗探头,包括:管,所述管包括近侧端部和远侧端部,所述管沿着纵向轴线延伸;单个脊状物,所述单个脊状物设置在所述管的远侧端部处并且包括各自相对于所述管固定的第一端部和第二端部,所述脊状物被配置为在塌缩配置和膨胀配置之间转变,所述脊状物当处于所述膨胀配置时通过形成多个弯曲来形成包括多个凸角的篮,所述多个凸角从所述纵向轴线径向向外弓形弯曲;和多个电极,所述多个电极附接到所述脊状物。

[0089] 条款25:根据条款24所述的医疗探头,其中所述篮包括至少三个凸角。

[0090] 条款26:根据条款24或条款25所述的医疗探头,所述多个电极被配置为检测电生理信号。

[0091] 条款27:根据条款24至26中任一项所述的医疗探头,所述多个电极被配置为将消融能量递送到组织。

[0092] 上述实施方案以举例的方式被引用,并且本发明不受上文具体示出和描述的内容的限制。相反,本发明的范围包括上文描述和示出的各种特征的组合和子组合以及它们的

变型和修改,本领域的技术人员在阅读上述描述时将会想到该变型和修改,并且该变型和修改并未在现有技术中公开。

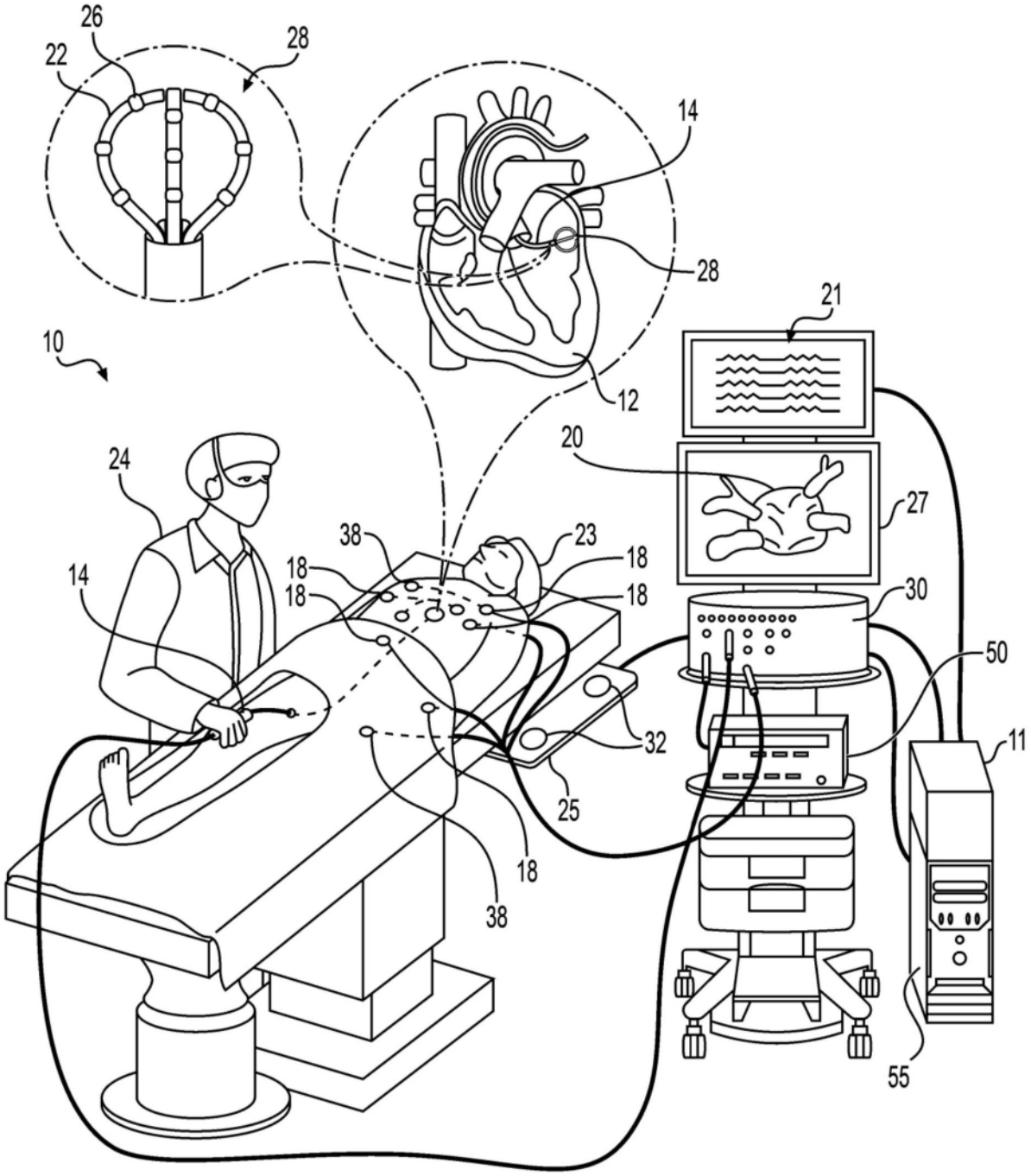

26
22
28
14
28
21
10
12
20
24
27
38
23
18
18
14
18
18
30
50
32
11
25
18
38
55

图1

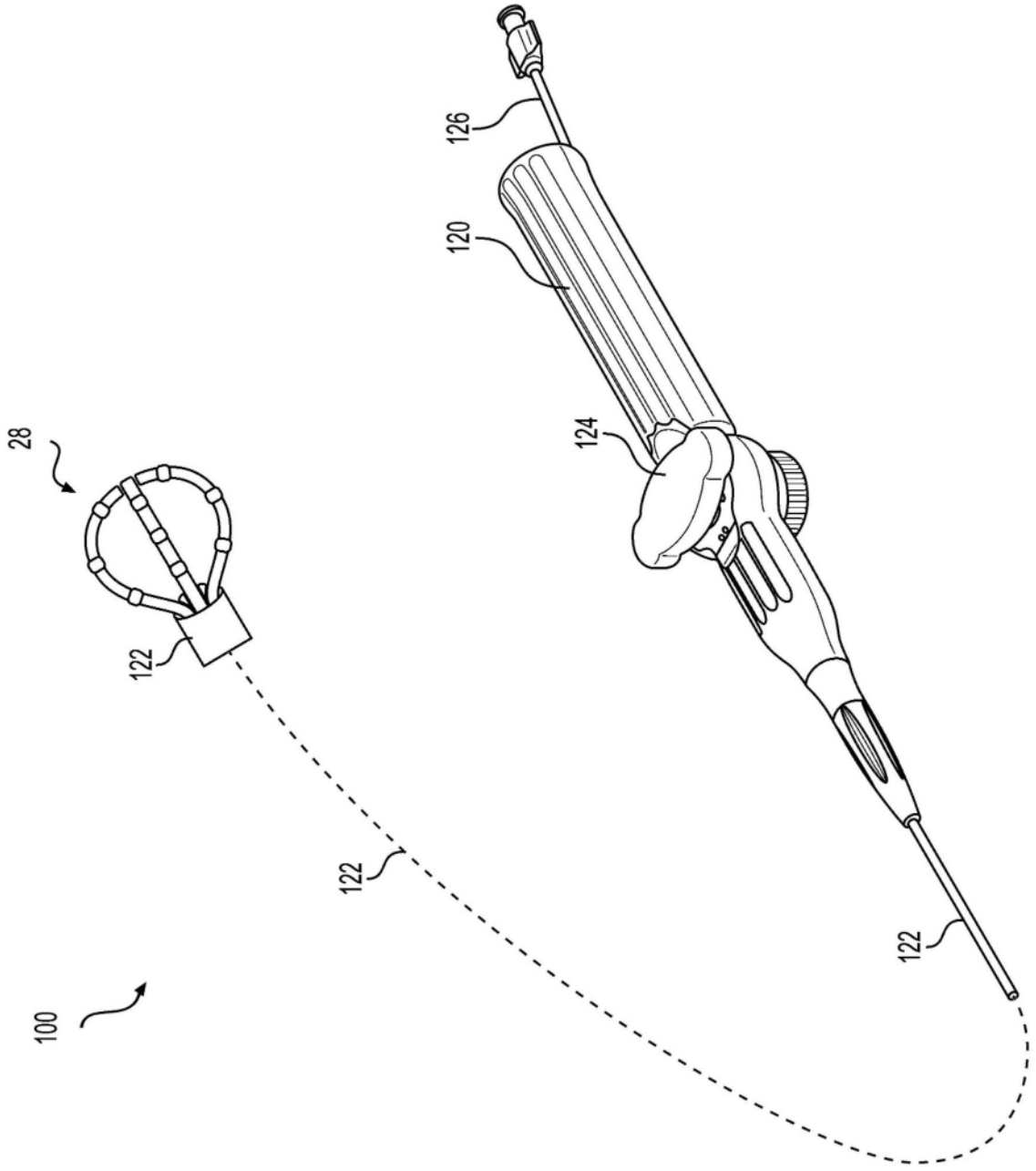


图2

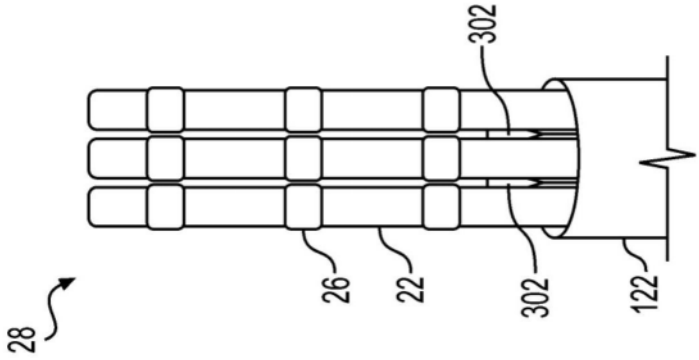

302
26
22
302
122
28

图3A

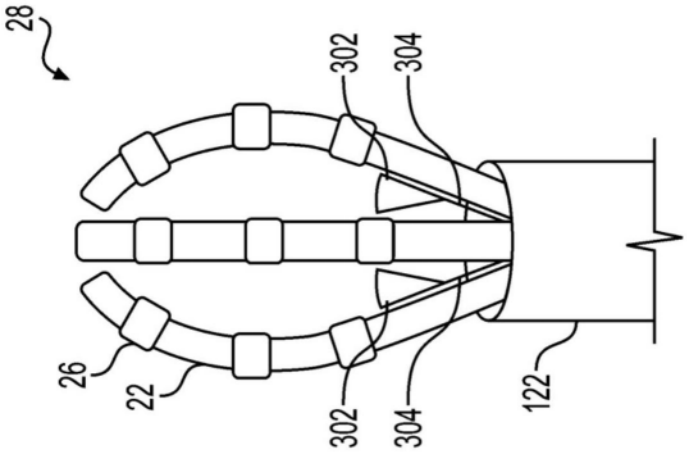

28
302
304
26
22
302
304
122

图3B

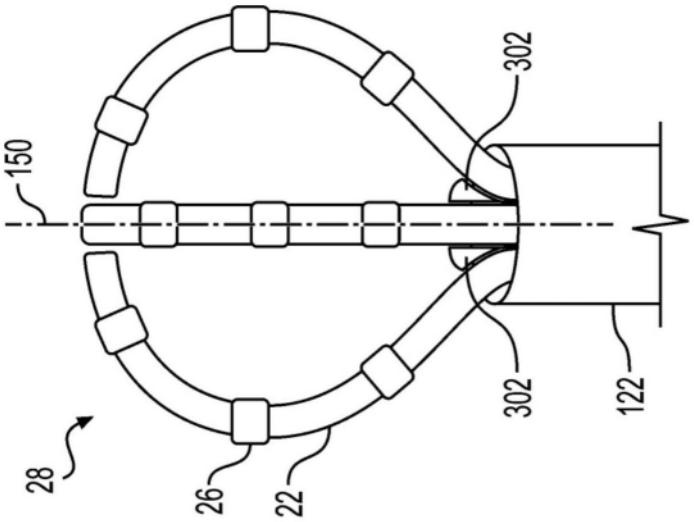

302
150
302
122
28
26
22

图3C

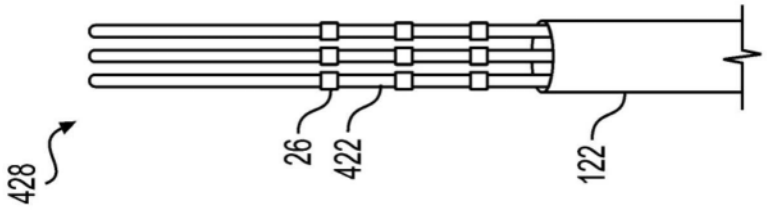


图4A

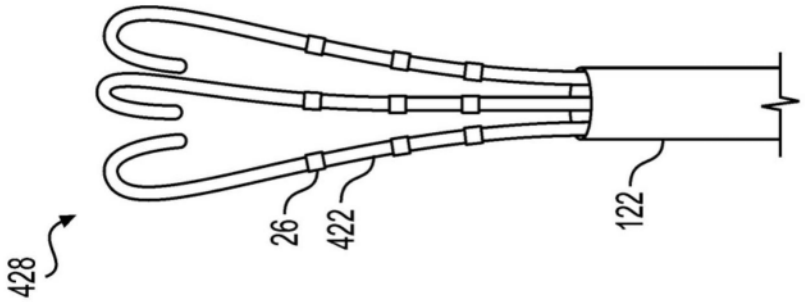


图4B

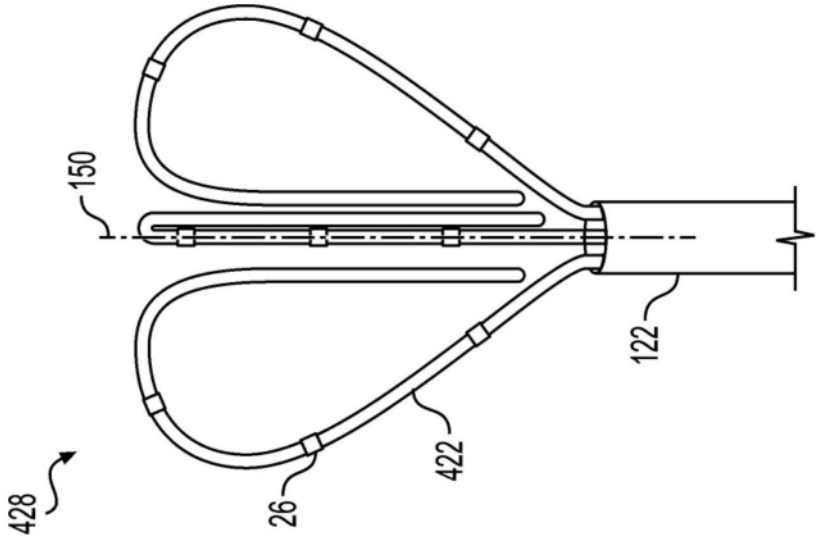


图4C

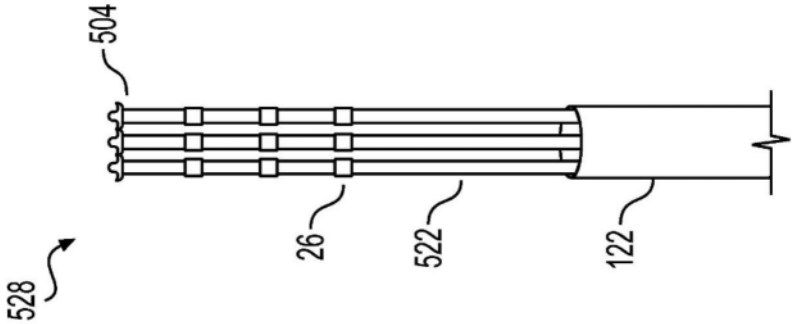


图5A

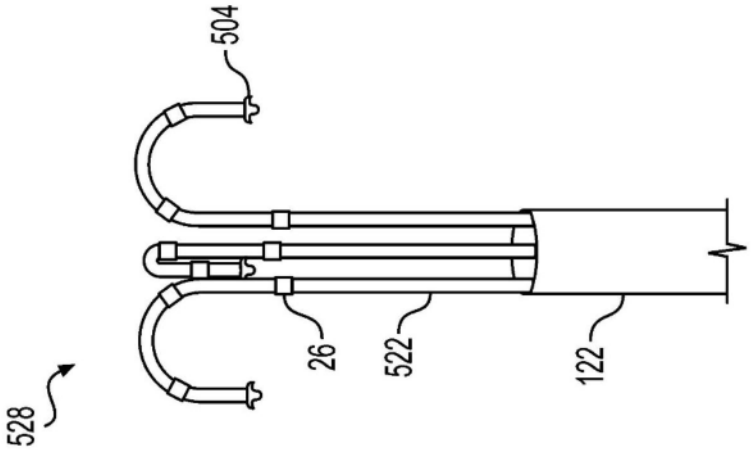


图5B

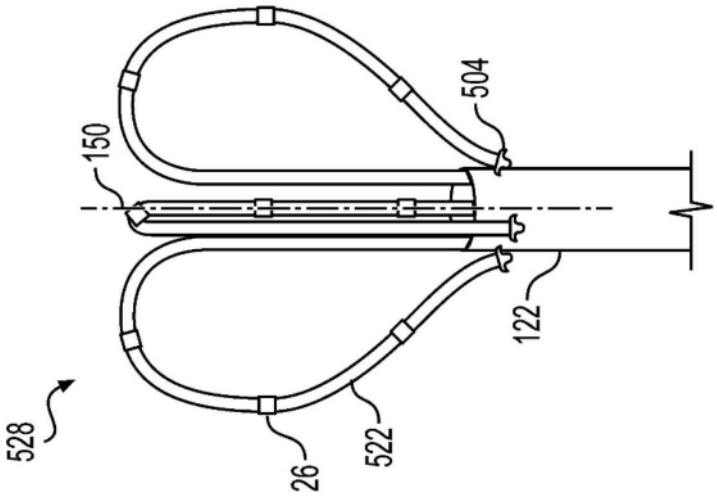


图5C

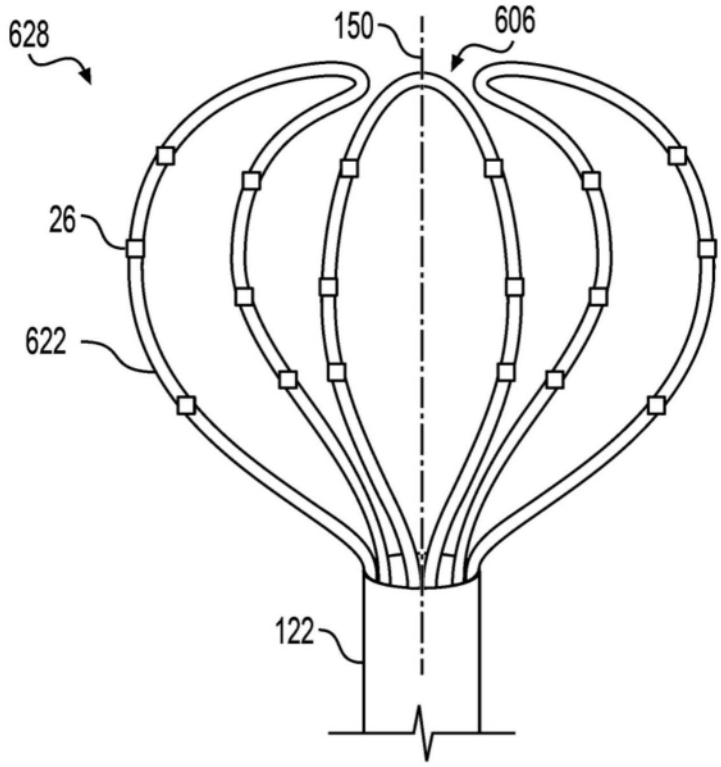


图6A

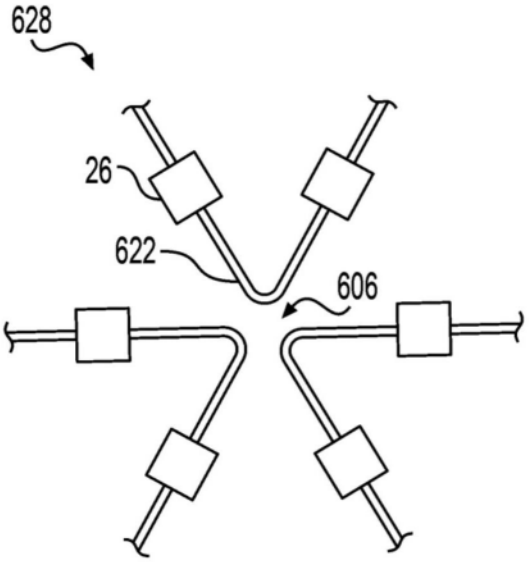


图6B

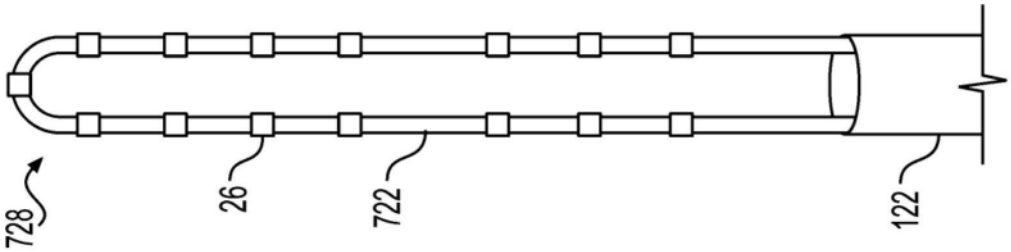


图7A

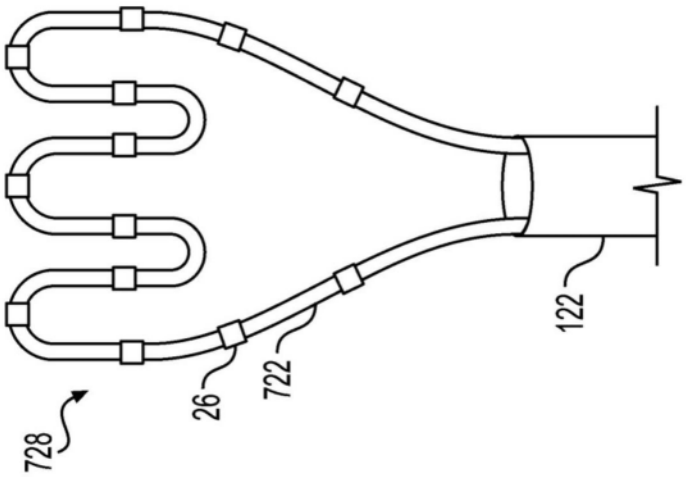


图7B

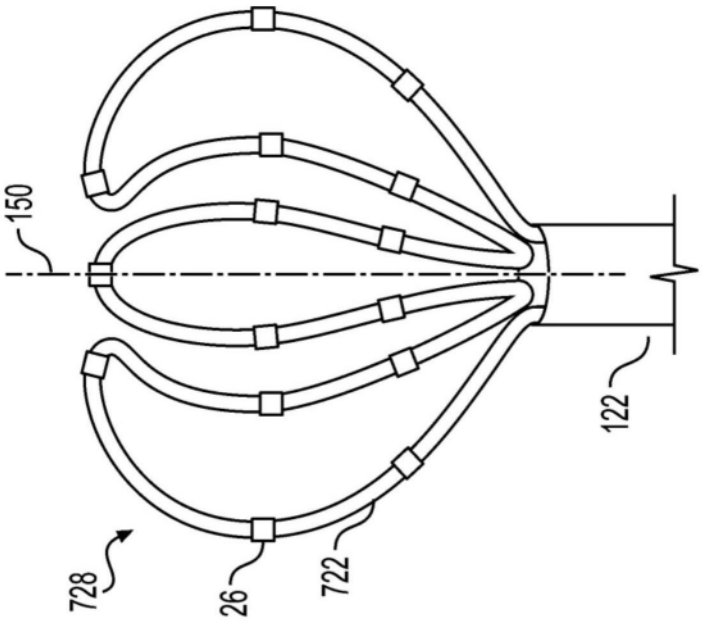


图7C

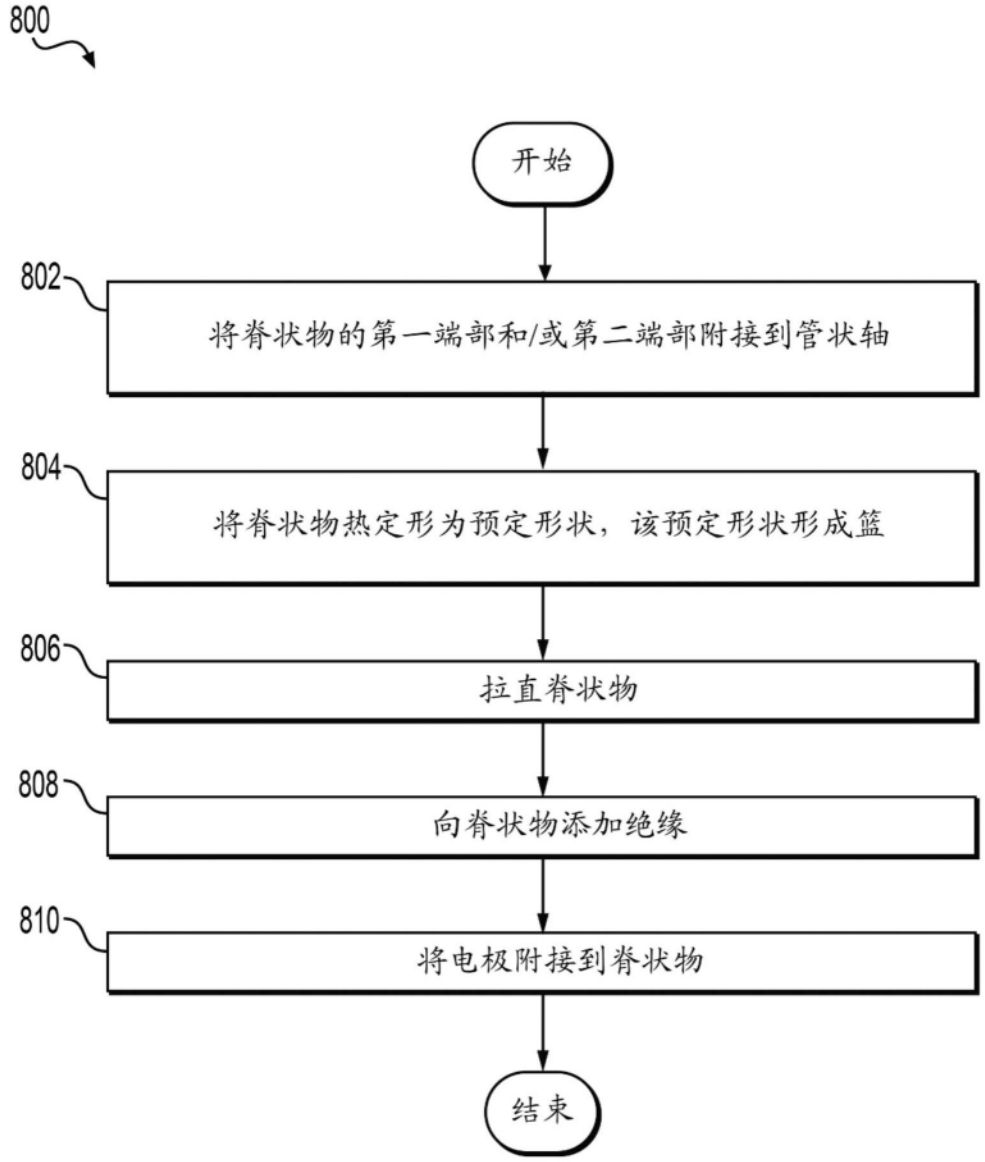

800
开始
802
将脊状物的第一端部和/或第二端部附接到管状轴
804
将脊状物热定形为预定形状，该预定形状形成篮
806
拉直脊状物
808
向脊状物添加绝缘
810
将电极附接到脊状物
结束

图8