



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103298392 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 24

(21) 申请号 201180056124. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 08. 02

A61B 1/01(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

12/952948 2010. 11. 23 US

US 2008/0091169 A1, 2008. 04. 17,

12/982675 2010. 12. 30 US

US 6379346 B1, 2002. 04. 30,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2009/0262979 A1, 2009. 10. 22,

2013. 05. 22

CN 1258826 A, 2000. 07. 05,

CN 101332120 A, 2008. 12. 31,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2010/0059173 A1, 2010. 03. 11,

PCT/US2011/046266 2011. 08. 02

US 7699771 B2, 2010. 04. 20,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2003/0130598 A1, 2003. 07. 10,

W02012/071087 EN 2012. 05. 31

EP 0226397 A2, 1987. 06. 24,

(73) 专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司

审查员 张雯

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·V·考普斯曼 M·M·格拉斯  
A·富恩特斯 S·A·冈萨雷斯

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇 王博

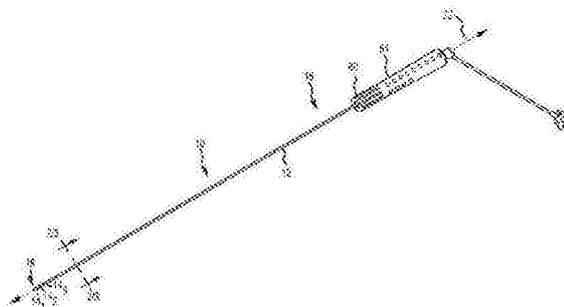
权利要求书2页 说明书15页 附图10页

(54) 发明名称

具有安装在其上的电解剖系统成像元件的医疗装置

(57) 摘要

本发明提供医疗装置和包括医疗装置的系统。装置 10 包括具有尺寸确定成接纳第二医疗装置的大内腔 20 的轴 12 和安装在其上的电解剖系统成像元件。轴 12 包括内衬和外层 26。该系统包括具有轴 12 和安装在其上的电解剖系统成像元件的医疗装置。轴 12 具有尺寸确定成接纳另一装置的大内腔 20。该系统还包括电解剖导航系统，该电解剖导航系统配置成接收来自电解剖系统成像元件的信号并且确定电解剖系统成像元件的位置和 / 或监测电生理数据。



1. 一种医疗装置,包括:  
导管引入器,其具有沿着纵轴线延伸通过所述导管引入器的中央大内腔;  
所述导管引入器包括内衬和邻近所述内衬的外层,  
其中所述内衬包括内表面和外表面,所述内表面围绕所述中央大内腔,  
其中所述中央大内腔适合于接纳通过其中的第二医疗装置;  
至少一个外内腔和至少一个附加外内腔,其在所述内衬和所述外层中间延伸通过所述导管引入器,其中所述至少一个附加外内腔从所述至少一个外内腔偏移;  
电解剖系统成像元件,其联接到所述导管引入器的远侧部分;  
电线,其联接到所述电解剖系统成像元件并且延伸通过所述至少一个外内腔;  
至少一个偏转元件,其延伸通过所述导管引入器的所述至少一个附加外内腔;以及  
致动器,其联接到所述至少一个偏转元件并且能够偏转所述导管引入器的远端。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述至少一个外内腔和所述至少一个附加外内腔中的每一个包括联接到所述外表面的小中空管。
3. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中小中空管内径小于内衬内径并且小中空管外径小于内衬外径。
4. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中所述小中空管包括多个内腔。
5. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述电解剖系统成像元件是第一电解剖系统成像元件,还包括:  
联接到所述导管引入器的第二电解剖系统成像元件;以及  
联接到所述导管引入器的第三电解剖系统成像元件。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置,其中所述第一电解剖系统成像元件、所述第二电解剖系统成像元件和所述第三电解剖系统成像元件操作地连接到电解剖导航系统。
7. 根据权利要求1所述的医疗装置,还包括邻近所述外层的热收缩材料层,使得所述外层联接到所述内衬和所述热收缩材料层。
8. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述外层的远端的至少一部分包括透明聚合材料和半透明聚合材料中的至少一种。
9. 根据权利要求8所述的医疗装置,其中所述至少一个外内腔和所述至少一个附加外内腔中的每一个的远端邻近包括透明聚合材料和半透明聚合材料中的至少一种的所述外层的所述部分。
10. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述电解剖系统成像元件包括以下的至少一种:阻抗测量电极元件、磁场传感器元件、声测距系统元件、导电线圈元件、计算机断层摄影成像元件和磁共振成像元件。
11. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述电解剖系统成像元件包括以下的一种:起搏电极、电生理电极、定位电极和绘图电极。
12. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述电解剖系统成像元件包括环形电极或尖端电极。
13. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述电解剖系统成像元件包括固体电极。
14. 一种医疗系统,包括:  
导管引入器,其包括细长管状轴,限定了近端、远端和大内腔;

其中所述大内腔在所述近端和所述远端之间延伸并且适合于接纳通过其中的第二医疗装置，

其中所述细长管状轴包括内衬和外层，所述内衬具有内表面和外表面；

至少一个外内腔和至少一个附加外内腔，其在所述内衬和所述外层中间延伸通过所述细长管状轴，其中所述至少一个附加外内腔从所述至少一个外内腔偏移；

电解剖系统成像元件，其联接到所述导管引入器的远侧部分；

电线，其联接到所述电解剖系统成像元件并且延伸通过所述至少一个外内腔；

用于在至少一个方向上相对于所述细长管状轴的纵轴线偏转所述细长管状轴的装置，其延伸通过所述导管引入器的所述至少一个附加外内腔；以及

电解剖导航系统，其适合于接收来自所述电解剖系统成像元件的信号。

15. 根据权利要求14所述的医疗系统，还包括电子控制单元，所述电子控制单元包括用于执行确定所述电解剖系统成像元件的位置和监测电生理信号中的至少一种的装置。

16. 根据权利要求15所述的医疗系统，其中所述用于确定位置的装置包括以下的至少一种：阻抗测量电极、磁场传感器元件、声测距系统元件、导电线圈元件、计算机断层摄影成像元件和磁共振成像元件。

17. 根据权利要求14所述的医疗系统，还包括电子控制单元，所述电子控制单元包括显示屏，其中所述显示屏适合于显示所述导管引入器的三维定位的视觉表示。

18. 根据权利要求15所述的医疗系统，还包括能够输送或接收能量的第二医疗装置。

19. 一种医疗装置，包括：

导管引入器，其具有沿着纵轴线延伸通过所述导管引入器的中央大内腔；

所述导管引入器包括内衬和邻近所述内衬的外层，

其中所述内衬包括内表面和外表面，所述内表面围绕所述中央大内腔，

其中所述中央大内腔适合于接纳在其中的第二医疗装置；

至少一个外内腔和至少一个附加外内腔，其在所述内衬和所述外层中间延伸通过所述导管引入器，其中所述至少一个附加外内腔从所述至少一个外内腔偏移；

电解剖系统成像元件，其操作地联接到所述导管引入器的远侧部分；

电线，其联接到所述电解剖系统成像元件并且延伸通过所述至少一个外内腔；以及

用于在至少一个轴的方向上偏转所述导管引入器的装置，其延伸通过所述导管引入器的所述至少一个附加外内腔。

20. 根据权利要求19所述的医疗装置，其中所述电解剖系统成像元件包括以下的至少一种：阻抗测量电极元件、磁场传感器元件、声测距系统元件、导电线圈元件、计算机断层摄影成像元件和磁共振成像元件。

21. 根据权利要求19所述的医疗装置，其中所述电解剖系统成像元件是第一电解剖系统成像元件，其还包括：

操作地联接到所述导管引入器的远侧部分的第二电解剖系统成像元件。

22. 根据权利要求19所述的医疗装置，还包括能够输送或接收能量的第二医疗装置。

## 具有安装在其上的电解剖系统成像元件的医疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2010年12月30日提交的美国专利申请12/982,675(‘675申请)和于2010年11月23日提交的美国专利申请12/952,948(‘948申请)的优先权。作为‘948申请的部分继续申请的‘675和‘948申请两者通过引用被合并于此,如同完整地在本文中阐述。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及一系列医疗装置。更具体地,本公开涉及在其上安装有一个或多个电极的医疗装置,例如可偏转导管引入器或鞘,所述一个或多个电极用于电生理(EP)诊断和所述装置的定位和可视化,以及制造方法和与这样的医疗装置一起使用的系统,包括机器人手术系统。

### 背景技术

[0004] 众所周知当例如在心脏之上或之中执行各种治疗和/或诊断医疗程序时使用被称为鞘或导管引入器的医疗装置。一旦插入患者的身体中,这些特定医疗装置(在下文中称为“鞘”)为第二医疗装置(例如导管、针头、扩张器等)提供通过患者的脉管系统到达期望解剖结构或部位的路径,并且也允许第二医疗装置相对于期望解剖结构的正确定位或放置。

[0005] 常规鞘及其用途的一个缺陷在于,鞘和/或其位置的可视化即使不是不可能,也被证明是很困难的。因此,在不使用电离辐射(例如,经由荧光镜的强烈的x射线输送)的情况下医师在执行医疗程序期间不能看到鞘和/或其位置。然而,随着各种自动引导系统(例如基于磁和基于机器人的引导系统)的出现和越来越多的使用,增加了对于这样的可视化能力的需求。更特别地,对于操作这样的自动系统的医师/临床医生来说准确地知道和理解正在使用的各医疗装置位于哪里并且它们如何定向是重要的。

[0006] 除了在自动引导系统的使用中需要可视化以外,在医师手动地控制医疗装置的情况下对于该能力的需求也增加。例如,对于在心脏的左侧执行的程序,使用通过隔膜的穿刺来穿过分隔右心房与左心房的隔膜。在这样的程序中,长、小直径的针头沿鞘中的内腔向下传送并且用于穿刺隔膜壁。一旦形成,鞘插入由穿刺操作产生的孔中并且横穿隔膜,由此给鞘内的另一个医疗装置提供通向左心房的通道。使用当前的可视化系统,例如荧光镜,通过隔膜的横越点(和其中的鞘)对于医师是不可见的。因此,如果例如由于患者移动或由于与鞘一起使用的医疗装置的操作而使医师失去与装置的视觉联系或者通过隔膜的通路中断,那么要恢复通路则增加程序时间并且也会需要隔膜的另一个穿刺。由于医师正在使用的显示器上没有对鞘可视化或鞘的任何表示,因此医师没有帮助引导他恢复通路的参考。

[0007] 因此,发明人在此认识到需要鞘的设计和制造方法,来最小化和/或消除常规心脏导管引入器和鞘中的一个或多个缺陷。

### 发明内容

[0008] 本公开涉及一系列医疗装置,例如可偏转心脏导管引入器和鞘。这些医疗装置典

型地包括轴,所述轴具有近端、远端以及布置在其中的大内腔,所述大内腔在所述近端和所述远端之间延伸并且配置成接纳通过其中的第二医疗装置。所述医疗装置还包括安装在其轴上的至少一个电解剖系统成像元件。

[0009] 在示例性实施例中,所述医疗装置的所述轴由多个组成部分形成。所述轴包括具有内表面和外表面的内衬,其中所述内衬的内表面形成或限定所述轴的大内腔。所述轴还包括邻近所述内衬的外表面的外层。在示例性实施例中,所述外层具有与其联接的至少一个小内腔,安装在所述轴上的(一个或多个)电极的一个或多个电线布置在所述小内腔中。所述外层中的所述小内腔从所述轴的近端延伸到靠近所述电极安装处的所述轴上的位置。在示例性实施例中,所述外层还具有与其联接的一个或多个附加小内腔,并且所述附加小内腔从一个或多个电线布置在其内的所述至少一个小内腔偏移。诸如牵引线的偏转元件布置在这些附加和偏移内腔内。

[0010] 根据本公开的另一方面,提供一种制造医疗装置的方法。根据本教导的方法包括通过形成具有管状以及内和外表面的内衬,并且通过用聚合物材料覆盖所述内衬形成外层而形成医疗装置的轴。所述方法还包括将电极安装到所述医疗装置的所述轴上。所述方法还包括将所述轴加热到所述聚合物材料熔化的温度,并且然后冷却所述轴。

[0011] 根据本公开的又一方面,提供一种用于执行治疗和诊断医疗程序中的至少一种的系统。根据本公开所述系统包括第一医疗装置,所述第一医疗装置具有细长轴和安装在所述轴上的至少一个电极。所述医疗装置的所述轴包括近端、远端以及在轴内所述轴的近端和远端之间延伸的大内腔。所述大内腔尺寸确定成并且配置成接纳第二医疗装置,仅仅为了举例说明,例如电生理导管、针头、扩张器等。

[0012] 所述系统还包括电子控制单元(ECU)。所述ECU配置成接收来自安装在所述医疗装置的所述轴上的电极的信号,并且响应那些信号,自动地确定所述电极的位置和/或监测电生理数据。

[0013] 在示例性实施例中,所述医疗装置的所述轴由多个组成部分形成。所述轴包括具有内表面和外表面的内衬,其中所述内衬的内表面围绕或限定所述轴的大内腔。所述轴还包括邻近所述内衬的外表面的外层。在示例性实施例中,所述外层具有与其联接的至少一个中空管,所述电解剖系统成像元件的一个或多个电线布置在所述中空管中。所述外层中的所述中空管从所述轴的近端延伸到靠近所述远端的所述轴上的位置。在示例性实施例中,所述中空管包括多个内腔。在示例性实施例中所述中空管由以下的一种制造:挤出工艺、加工工艺、将多个管联接在一起和粘附多个管。在示例性实施例中所述多个腔包括独立横截面。在示例性实施例中,所述外层还具有与其联接并且从一个或多个电线布置在其内的所述至少一个中空管偏移的一个或多个附加中空管。诸如牵引线的偏转元件布置在这些附加和偏移内腔内。

[0014] 根据本公开的另一方面提供一种用于执行治疗和诊断医疗程序中的至少一种的系统。根据本公开所述系统包括第一医疗装置,所述第一医疗装置具有长形轴和联接到所述轴的至少一个电解剖系统成像元件。所述医疗装置的所述轴包括近端、远端以及在轴内所述轴的近端和远端之间延伸的大内腔。所述大内腔尺寸确定成并且适合于接纳第二医疗装置,仅仅为了举例说明,例如电生理导管、针头、扩张器等。在示例性实施例中所述电解剖系统成像元件包括以下的至少一种:阻抗测量电极元件、磁场传感器元件、声测距系统元

件、导电线圈元件、计算机断层摄影成像元件和磁共振成像元件。

[0015] 所述系统还包括电解剖导航系统。所述电解剖导航系统配置成接收来自联接到所述医疗装置的所述轴的所述电解剖系统成像元件的信号,并且响应那些信号,以自动地确定所述电解剖系统成像元件的位置。在示例性实施例中所述电解剖导航系统配置成在显示屏上显示所述医疗装置的位置或取向。

[0016] 通过阅读以下描述和权利要求并且通过阅览附图将显而易见本公开的前述和其它方面、特征、细节、效用和优点。

## 附图说明

[0017] 图1是根据本教导的医疗装置的示例性实施例的透视图。

[0018] 图2和3是沿着线2/3-2/3获得的图1中所示的医疗装置的横截面图,显示在组装的各阶段中的医疗装置的轴。

[0019] 图4是图1中所示的医疗装置的示例性实施例的一部分的侧视图。

[0020] 图5是图1中所示的医疗装置的一部分的剖视透视图。

[0021] 图6是图1中所示的医疗装置的另一个示例性实施例的图解和示意图,示出与自动引导系统的示例性实施例结合使用的医疗装置。

[0022] 图7是图5中所示的医疗装置的图解和示意图,其中医疗装置的远端偏转。

[0023] 图8是示出根据本教导的制造医疗装置的方法的示例性实施例的流程图。

[0024] 图9是根据本教导的用于执行诊断和治疗医疗程序中的至少一种的系统的图解视图。

[0025] 图10是图9中所示的系统的可视化、导航和/或绘图系统的简化图解和示意图。

[0026] 图11是具有在其上显示图形用户界面(GUI)的图8中所示的系统的显示装置的示例性实施例。

## 具体实施方式

[0027] 现在参考附图,其中相似的附图标记用于识别各视图中的相同部件,图1示出医疗装置10的一个示例性实施例,例如并且不限于与例如在人或动物的心脏内执行的多种诊断和治疗程序结合使用的鞘或导管引入器。为了清楚和简洁起见,以下描述将仅仅涉及包括用于心脏应用中的鞘(鞘10)的医疗装置10。然而本领域的普通技术人员将领会以下描述可以应用于除了鞘以外的医疗装置,并且用于与除了心脏应用以外的其他应用结合使用的鞘和医疗装置。因此,除了鞘以外的医疗装置,以及用于除了心脏应用以外的其他应用中的医疗装置/鞘也属于本公开的精神和范围内。

[0028] 参考图1,在示例性实施例中,鞘10包括细长管状轴12和安装在其上的一个或多个电极14(例如,图1中的14<sub>1</sub>、14<sub>2</sub>、14<sub>3</sub>)。轴12具有近端16、远端18和大内腔20(在图2和3中最佳地显示),大内腔20在近端和远端16、18之间延伸(当在本文中使用时,“近侧”表示朝着靠近医师/临床医生的鞘10的端部的方向,并且“远侧”表示远离医师/外科医生的方向)。大内腔20限定鞘10的纵轴线22,并且尺寸确定成在其中接纳医疗装置。如图1中所示,并且如下面将更详细地所述的,电极14安装在轴12的远端18上。然而,在另一示例性实施例中,电极14中的一个或多个可以安装在位于比远端18更近侧的轴12上。附加地,轴12可以具有笔直配

置,或者备选地,可以具有固定弯曲形状/配置。轴12配置成用于插入血管或另一解剖结构中。

[0029] 图2和3是轴12的示例性实施例的横截面图,其中图2示出在组装的非最后阶段的轴12,并且图3示出在轴12的至少一部分上执行回流工艺之后的组装的最后阶段的轴12。在该实施例中,并且在其最一般的形式中,轴12包括内衬24和外层26。

[0030] 内衬24具有内表面28和外表面30,其中内表面28限定大内腔20。在示例性实施例中,内衬24由挤出聚四氟乙烯(PTFE)管材、例如Teflon®管材形成。在一个示例性实施例中,PTFE包括蚀刻PTFE。由该特定材料形成的内衬产生润滑内腔(内腔20),与鞘10一起使用的其它医疗装置(例如,导管、针头、扩张器等)可以穿过所述内腔。内衬24较薄。例如,在一个实施例中,内衬24具有大约0.0015英寸(0.0381mm)的厚度。本领域的普通技术人员将领会内衬24可以由除了PTFE或蚀刻PTFE以外的材料形成。例如,在其它示例性实施例中,内层24由聚合材料组成,例如并且不限于聚醚嵌段酰胺、尼龙和其它热塑性弹性体。因此,具有由除了PTFE以外的材料制造的内衬的鞘属于本公开的精神和范围内。

[0031] 继续参考图2和3,外层26邻近内层24、特别是其外表面30布置。在示例性实施例中,外层26包括在其中并且与其联接的一个或多个小内腔32(即,图2和3中的内腔32<sub>1</sub>-32<sub>8</sub>),如下面将更详细地所述,所述小内腔适合于接纳和容纳偏转元件,例如与用于鞘10的转向机构关联的转向或牵引线,或联接到电极14的细长导体(例如,电线)。由于轴12的大内腔20必须保持打开以允许其它医疗装置无约束穿过其中,因此小内腔32布置在轴12的外层26内。

[0032] 外层26可以由单聚合材料形成,或者备选地,由在轴12的至少一部分上应用回流工艺之后组合以形成外层26的不同部件/材料(例如,各种管材和编织组件)的组合形成。在图2中所示的示例性实施例中,外层26包括置于内衬24上的一层或多层聚合材料。聚合材料可以呈一个或多个挤出聚合物管34的形式,其尺寸确定成配合在内层24上。聚合物管34可以包括任意数量的聚合材料中的一种或多种,例如并且不限于聚醚嵌段酰胺(例如,Pebax®)、聚酰胺(例如,尼龙)、PTFE、蚀刻PTFE和其它热塑性弹性体。

[0033] 聚合物管34可以由单件管材或多件管材形成。无论由单件还是多件形成,管34可以各处具有均匀硬度或计示硬度。备选地,管34的不同部分可以具有不同计示硬度(例如,轴12可以具有从近端16到远端18的可变计示硬度)。在管34由多件形成的实施例中,工件可以端对端接附在一起,或者相邻工件的部分可以彼此重叠。这些工件可以在其上执行回流工艺期间联接或粘合在一起以形成轴12。附加地,在示例性实施例中,布置在轴12的远端18或处于或靠近电极14安装处的轴12上的任何其它位置的管34的一个或多个部分成为半透明或透明。透明或半透明材料允许定位和接近外层26中的(一个或多个)小内腔32,其目的将在下面更详细地进行描述。

[0034] 在示例性实施例中,并且如图2和3中所示,外层26还包括布置在内衬24和聚合材料或管34附近和之间的编织线组件36。编织线组件36和管34的布置和配置使得在轴12上执行的回流工艺期间管34的聚合材料熔化并且流动到编织线组件36的编织物中。可以沿着轴12的整个长度(即,从近端16到远端18)或小于轴12的整个长度延伸的编织线组件36保持轴12的结构完整性,并且也提供内部部件以将来自轴12的近端16的扭矩传递到远端18。

[0035] 在示例性实施例中,编织线组件36包括不锈钢编织物,其中编织物的每个线具有

尺寸为0.002英寸×0.006英寸(0.051mm×0.152mm)的矩形横截面。然而本领域的普通技术人员将领会,编织线组件36可以由除了不锈钢以外或包括不锈钢之外的材料形成。例如,在另一示例性实施例中,编织线组件36包括镍钛(也被称为镍钛诺)编织物。附加地,编织线组件36可以具有不同于上面具体提供的尺寸或线尺寸和横截面形状,例如滚圆形或圆形横截面形状,并且也包括各处变化的编织密度。不同编织线尺寸允许不同的轴扭矩和机械特性。因此,包括除了不锈钢以外的材料和/或不同于上述的尺寸的编织线组件属于本公开的精神和范围内。

[0036] 如上面简单地所述,在示例性实施例中,外层26还包括布置在其中并且与其联接的一个或多个小内腔32。每个小内腔32适合于接纳和容纳与电极14关联的(一个或多个)电线,或鞘10的转向机构的可偏转元件,例如牵引线。在示例性实施例中,鞘10包括一个或多个挤出管38(即,图2和3中的38<sub>1</sub>-38<sub>8</sub>),所述挤出管的每一个限定相应的小内腔32。也被称为意大利面管的管38可以由本领域中已知的多种材料形成,例如并且不限于PTFE。在示例性实施例中,管38由具有高于聚合物管34中的材料的熔点的材料形成使得当轴12经受回流工艺时管38将不熔化。在图2中所示的实施例中,管38附着或粘合到内层24的外表面30。管38可以以许多方式附着,例如使用粘合剂。一种合适的粘合剂是氰丙烯酸酯。如图3中所示,一旦轴12经受回流工艺,管34的聚合物材料围绕并且包封管38,导致管38、和因此的小内腔32布置在外层26内。

[0037] 小内腔32相对于鞘10的纵轴22轴向地延伸。在示例性实施例中,容纳与电极14关联的电线的小内腔32中的一些或全部(即,图2和3中的内腔32<sub>2</sub>、32<sub>4</sub>、32<sub>6</sub>、32<sub>8</sub>)从轴12的近端16延伸到远端18。在另一示例性实施例中,小内腔32中的一些或全部从轴12的近端16延伸到近端和远端16、18之间的轴12上的多个点或位置。例如并且参考图1,容纳电极14<sub>3</sub>的电线的小内腔32可以从轴12的近端16延伸到远端18。备选地,它可以从近端16延伸到处于或靠近电极14<sub>3</sub>安装处的轴12上的点。类似地,容纳鞘10的转向机构的牵引线的小内腔32(即,图2和3中的内腔32<sub>1</sub>、32<sub>3</sub>、32<sub>5</sub>、32<sub>7</sub>)可以从轴12的近端16延伸到远端18。备选地,它们可以从近端16延伸到牵引线连接到转向机构的另一部件的轴12中的点。

[0038] 除了上述以外,在示例性实施例中,鞘10的轴12还可以包括在其外表面上的热收缩材料的层40。继续参考图2和3,热收缩材料层40邻近外层26的聚合物材料(例如,聚合物管34)布置,使得外层26布置在内衬24和热收缩材料层40之间。热收缩材料层40可以由多种不同类型的热收缩材料形成。在示例性实施例中,热收缩材料层40包括含氟聚合物或聚烯烃材料,并且更特别地,包括由这样的材料形成的尺寸确定成配合在轴16的外层26上的管。适合于热收缩层40的材料的一个例子是氟化乙丙烯(FEP)。

[0039] 如下面将更详细地所述的,热收缩材料层40的一个目的涉及鞘10的制造过程。更特别地,在制造期间,轴12受到热处理工艺,例如回流工艺。在该工艺期间,当暴露于适量的热时导致热收缩层40收缩。施加到轴12的热也导致聚合物管34的聚合物材料熔化,并且热收缩层40的收缩迫使聚合物材料流动到与内衬24和管38(在包括管38的鞘10的实施例中)接触,以及流动到轴12的编织线组件36中(在包括编织线组件36的鞘10的实施例中)。在示例性实施例中,热收缩材料层40留下作为轴12的最外层。然而,在另一示例性实施例中,在回流工艺之后热收缩材料层40被去除,并且因此聚合物管34是轴12的最外层。因此,当完全组装时具有热收缩材料层40的鞘10和当完全组装时不具有热收缩材料层40的鞘都属于本公

开的精神和范围内。

[0040] 在示例性实施例中,轴12还可以包括润滑涂层(未显示),所述润滑涂层可以覆盖整个轴12和安装在其上的电极14,或仅仅其一部分。在示例性实施例中,涂层42包括硅氧烷。然而,在其它示例性实施例中,涂层42可以包括任意数量的合适的亲水涂层中的一种,例如Hydromer®或Hydak®涂层。可以邻近聚合物管34或热收缩层40(如果轴12具有热收缩层40)的润滑涂层42的目的是为轴12提供没有锐边的平滑和光滑表面,使得当插入解剖结构中时轴可以容易地移动。

[0041] 如上面简单地所述,并且如下面将更详细地所述,鞘10包括安装在轴12上的一个或多个电极14。如图1中所示,电极14可以布置在轴14的远端18处或附近,并且可以具有多个间隔配置。附加地,或备选地,一个或多个电极14可以距远端18更接近近侧布置。如下面将更详细地所述,在示例性实施例中,轴12可偏转。在这样的实施例中,电极14可以安装在轴12的可偏转部分和/或不可偏转部分上。在示例性实施例中,电极14与轴12的外表面齐平,并且因此凹入轴12中。

[0042] 电极14可以包括许多类型的电极并且可以用于许多目的。例如,电极14可以包括(一个或多个)磁线圈、环形电极、尖端电极或它们的组合中的一种或多种。此外,电极14可以用于许多目的或执行一个或多个功能。例如,电极14可以用于心脏的起搏、监测心电图(ECG)信号、检测电极14和因此的鞘10的定位/位置、绘图、鞘10的可视化等。附加地,电极14中的一个或多个可以由不透射线的材料形成,例如并且不限于金属材料,例如铂或另一种致密材料。这允许通过基于x射线的可视化系统(例如荧光镜系统)可视化电极14。此外,电极14可以是低阻抗电极(例如, $\leq 600 \Omega$ )。

[0043] 在鞘10包括在轴12的外层26中的小内腔32的实施例中,每个电极14具有与其关联并且与其电连接的一个或多个细长电导体或线44。如上所述,在这样的实施例中,鞘10包括在轴12的外层26中的一个或多个小内腔32(即,图2和3中的32<sub>2</sub>、32<sub>4</sub>、32<sub>6</sub>、32<sub>8</sub>),所述小内腔配置成例如容纳与电极14关联的电线44。在示例性实施例中,配置成容纳电线44的每个小内腔32配置成容纳相应单电极14的电线44。因此,指定电极14的电线44电连接到电极14、穿过轴12的外层26的一部分并且布置在相应小内腔32内。当布置在小内腔32内时,当轴12偏转时允许电线44在小内腔32内移动。小内腔32延伸到轴12的近端16使得电线44可以联接到互连器或电缆连接器(未显示),其允许电极14与其它装置联接,例如计算机、用于可视化、绘图和/或导航的系统等。互连器在本领域中是常规的并且布置在轴12的近端16。

[0044] 在例如图4中所示的鞘10的另一示例性实施例中,不同于轴12、特别是不同于其外表面26,鞘10具有用于与布置在其中的电极14关联的电线的小内腔32,包括一个或多个电导体的挠性电路46布置在外表面26内。与上述的小内腔32一样,挠性电路46可以从轴12的近端16延伸到远端18。备选地,挠性电路46可以从近端16延伸到(一个或多个)轴12上的电极安装处的点。挠性电路46配置成用于与电极14中的一个或多个电连接。因此,挠性电路46中的电导体的数量将至少等于电极14的数量。

[0045] 在示例性实施例中挠性电路46具有两个部分。第一部分48布置在轴12上的可偏转区域中。在示例性实施例中,挠性电路46的第一部分48以曲折图案环绕轴12,并且具有一个或多个垫,电极14电联接到所述垫。挠性电路46的第二部分50从第一部分48延伸到挠性电路46例如在轴12的近端16终止的点。在示例性实施例中,挠性电路46的第二部分50电联接

到互连器或连接器(未显示),其允许电极14与其它装置联接,例如计算机、用于可视化、绘图和/或导航的系统等。互连器在本领域中是常规的并且布置在轴12的近端16。

[0046] 本领域的普通技术人员将领会除了涉及小内腔32/管38布置在轴12的外层26内的描述以外,涉及轴12的构造和组成的以上描述同样适用于轴12包括布置在其中的挠性电路46的实施例。因此,该公开将不再重复,而是通过引用被合并于此。

[0047] 无论鞘10在其轴12的外层26中包括小内腔32/管38还是挠性电路46,在示例性实施例中,鞘10可以可转向(即,轴12的远端18可以在一个或多个方向上相对于鞘10的纵轴线22偏转)。在一个示例性实施例中,鞘10的移动可以由医师手动地控制和操作。然而在另一示例性实施例中,鞘10的移动可以由自动引导系统控制和操作,例如并且不限于基于机器人的系统或基于磁的系统。

[0048] 在鞘10配置成医师控制的示例性实施例中,鞘10包括转向机构52。在2006年12月29日提交的、名称为“使用扁平牵引线的可转向导管及其制造方法(Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same)”的美国专利公告第2007/0299424号中阐述了示例性转向机构、例如转向机构52的详细描述,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于此。因此,参考图1和5,将简单地描述转向机构52。在示例性实施例中,转向机构52包括手柄54、布置在鞘10的轴12中的拉环56以及与手柄54和拉环56联接并且布置在鞘10的轴12内的一个或多个偏转元件,例如牵引线58。

[0049] 如图1中所示,手柄54在轴的近端16联接到轴12。在示例性实施例中,手柄54为医师/临床医生提供抓握鞘10的位置并且在示例性实施例中,可操作地实现轴12的远端18在一个或多个方向上的移动(即,偏转)。手柄54在本领域中是常规的并且将理解手柄54的构造可以变化。

[0050] 在示例性实施例中,手柄54包括布置在其上或与其紧靠的致动器60,所述致动器联接到转向机构52的牵引线58。致动器60配置成选择性地操作以导致远端18在一个或多个方向上偏转。更特别地,致动器60的操作导致推动或牵拉牵引线58(牵引线的长度增加或减小),由此实现拉环56和因此的轴12的移动。致动器60可以采用本领域中已知的许多形式。例如,致动器60可以包括可旋转致动器,如图1中所示,所述可旋转致动器当以一种方式旋转时导致鞘10、特别是其轴12在一个方向上偏转,并且当以另一种方式旋转时导致其在另一方向上偏转。附加地,致动器60可以控制轴12能够偏转的程度。例如,致动器60可以允许轴12偏转以产生轴的柔软曲线。附加地,或在替代选择中,致动器60可以允许轴12偏转以产生更紧的曲线(例如,轴12的远端18相对于轴的轴线22偏转180度)。将领会尽管仅仅在这里详细描述了可旋转致动器,但是致动器60可以采用本领域中已知的实现鞘或其它医疗装置的远侧部分的移动的任何形式。

[0051] 致动器60联接到转向机构52的牵引线58。在示例性实施例中,并且同与电极14关联的电线44一样,牵引线58位于轴12的外层26内。更特别地,牵引线58布置在外层26中的小内腔32(即,图2和3中的内腔32<sub>1</sub>、32<sub>3</sub>、32<sub>5</sub>、32<sub>7</sub>)内,并且配置成从手柄54延伸到拉环56(如图5中最佳地示出)。在示例性实施例中,牵引线58具有矩形横截面。然而在其它示例性实施例中,牵引线58可以具有除了矩形以外的其他横截面形状,例如并且不限于滚圆形或圆形横截面形状。

[0052] 转向机构52可以包括许多不同的牵引线布置。例如在图2和3中所示的示例性实施

例中,转向机构52包括四个牵引线58。在该特定实施例中,牵引线58彼此分开90度布置。在另一示例性实施例中,转向机构包括两个牵引线58。在这样的实施例中,牵引线58彼此间隔开180度。

[0053] 在任一实施例中,电极14的电线44容纳在小内腔32内,小内腔32定位在用于牵引线58的小内腔32之间并且沿着鞘10的中性轴线。例如,在示例性实施例中,有两个牵引线58、三个电线44和五个小内腔32。在这样的实施例中,在其中具有牵引线58的两个小内腔32彼此分开180度布置。均在其中具有电线44的剩余三个小内腔32与每个牵引线58成90度放置(例如,一对小内腔32在一侧,并且一个小内腔32在另一侧)。在例如图2和3中所示的另一示例性实施例中,有四个牵引线58、四个电线44和八个小内腔32。在这样的实施例中,在其中具有牵引线58的四个小内腔32(即,图2和3中的内腔32<sub>1</sub>、32<sub>3</sub>、32<sub>5</sub>、32<sub>7</sub>)彼此分开90度布置。均在其中具有电线44的剩余四个小内腔32(即,图2和3中的32<sub>2</sub>、32<sub>4</sub>、32<sub>6</sub>、32<sub>8</sub>)放置在四个牵引线58的每一个之间。

[0054] 牵引线58在第一端部联接到致动器60并且在第二端部联接到拉环56。图5是将围绕拉环56的外层26切除的轴12的一部分的图示。如图5中所示,拉环56在轴的远端18处或附近锚固到轴12。在2006年12月29日提交的、名称为“使用扁平牵引线的可转向导管及其制造方法(Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same)”的美国专利公告第2007/0199424号中阐述了锚固拉环56的一个示例性装置,上述专利的完整公开内容在上面通过引用被合并。因此,当牵拉和/或推动牵引线58时,牵引线58牵拉和推动拉环56,由此导致轴12移动(例如,偏转)。因此,医师操作致动器60以导致轴12的远端18在某个方向上移动。致动器60牵拉和/或推动正确的牵引线58,然后导致拉环56和因此的轴12按照指示移动。

[0055] 如上面简单地所述,在另一示例性实施例中,不同于配置成用于手动控制,鞘10由自动引导系统62控制。参考图6和7,在一个示例性实施例中自动引导系统62是机器人系统(即,机器人系统62)。在这样的实施例中,鞘10包括转向机构52',所述转向机构与机器人系统62联接并且与机器人系统62协同地并且在其控制下作用以实现轴12的远端18的移动。在2009年3月27日提交的、名称为“具有动态响应的机器人导管系统(Robotic Catheter System with Dynamic Response)”、序列号为PCT/2009/038597的PCT专利申请(国际公告第W0/2009/120982号)和2008年12月31日提交的、名称为“机器人导管系统(Robotic Catheter System)”的美国专利公告第2009/0247993号中阐述了机器人系统控制医疗装置的移动所凭借的示例性布置/配置的详细描述,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于此。

[0056] 总之,在示例性实施例中,转向机构52'包括一个或多个牵引线58(即,图6和7中的58<sub>1</sub>和58<sub>2</sub>)以及拉环56。关于这些部件的以上描述在此同样适用,并且因此将不再重复。然而,不同于上述的实施例,转向机构52'还包括等于牵引线58的数量一个或多个控制部件64(即,图6和7中的64<sub>1</sub>和64<sub>2</sub>),并且每个控制部件64附着或联接到相应的牵引线58。控制部件64配置成将控制装置(例如,电机或关联的联动装置或其内部部件)用接口或可操作地连接到牵引线58。在这样的实施例中,控制装置由控制器控制,所述控制器又可以完全自动化和/或响应与鞘10的驱动或转向相关的用户输入。

[0057] 在任一情况下,控制装置的移动(例如,电机轴的移动)被转化以导致控制部件64

中的一个或多个移动,由此导致鞘10、特别是其轴12的期望移动。例如,图6示出处于非偏转状态的轴12。因此,控制部件64<sub>1</sub>、64<sub>2</sub>两者共同位于位置X。然而,图7示出处于偏转状态的轴12。在该情况下,控制部件64<sub>1</sub>已朝着轴12的远端18被推动距离 $\Delta X_1$ ,而控制部件64<sub>2</sub>已远离轴12的远端18被牵拉距离 $\Delta X_2$ 。因此,机器人系统62配置成操作转向机构52'的控制部件64的位置以实现轴12、特别是其远端18的移动。

[0058] 尽管已关于一个特定机器人系统描述了自动鞘控制系统62,但是可以使用其它自动引导系统和其它类型的机器人系统。因此,除了机器人系统以外的自动引导系统和除了上面特别描述的以外的基于机器人的自动引导系统属于本公开的精神和范围内。

[0059] 将领会除了上述的鞘10的结构以外,本公开的另一方面是制造医疗装置、例如鞘10的方法。如上所述,以下描述将被限制到其中的医疗装置是鞘10的实施例。然而将领会该方法可以应用于除了鞘以外的医疗装置,并且因此那些医疗装置属于本公开的精神和范围内。

[0060] 参考图8,在示例性实施例中,该方法包括形成鞘10的轴的步骤66。形成轴的步骤66可以包括多个子步骤。在示例性实施例中,子步骤68包括形成内衬,例如上述的内衬24。内衬24具有管状,并且具有内表面28和外表面30。在示例性实施例中,通过将内衬材料、例如蚀刻PTFE放置在心轴上形成内衬24。在该实施例中,在制造过程结束或快要结束时去除心轴,由此导致在内衬24中产生大内腔20。内衬24包括鞘10的轴12的第一层。

[0061] 在示例性实施例中,形成步骤66还包括将一个或多个管、例如上述的管38附着到内衬24的外表面30上的子步骤70。每个管38限定其中的小内腔32,如上所述,牵引线58或电线44容纳在所述小内腔中。管38可以以许多方式附着到外表面30。在示例性实施例中,可以使用粘合剂、例如氰丙烯酸酯附着管38。

[0062] 形成步骤66还包括形成轴12的外层、例如上述的外层26的子步骤72。在示例性实施例中,子步骤72包括用聚合材料的一个或多个层覆盖内衬24和(一个或多个)管38(如果有的话)以形成外层26。例如,在下面将更详细描述示例性实施例中,外层26由聚合材料的两个层形成。在这样的实施例中,可以用聚合材料的第一层或管34、并且然后用聚合材料的第二层或管34覆盖内衬24。在示例性实施例中,在一个或多个电极14安装到轴12上之后施加聚合材料的第二层。子步骤72可以包括将由聚合材料形成的一个或多个管、例如上述的管34放置在内衬24上。

[0063] 该方法还包括将一个或多个电极14安装到轴12上、特别是聚合材料的层上的步骤74。理想的是鞘10、特别是其轴12是平滑的并且无锐边。因此,安装步骤74可以包括将(一个或多个)电极放入外层26的凹处中。在示例性实施例中,这通过使电极14的外表面下摆实现,由此下压电极14的底或内表面并且将电极14锁定就位。

[0064] 在示例性实施例中,电极14可以安装到外层26的外表面。然而,如上所述,在示例性实施例中,在用聚合材料的第一层或管覆盖内衬24之后并且在用聚合材料的第二层或管覆盖内衬24之前将电极14安装到轴12。因此,在这样的实施例中在完成形成轴12的外层26的子步骤72之前安装电极。

[0065] 在轴12包括在其中用于容纳与电极14关联的电线44的一个或多个小内腔32的示例性实施例中,安装步骤74包括将与电极关联的电线44穿入相应小内腔32中的子步骤76。因此,针对安装到轴12的每个电极14执行子步骤76。在示例性实施例中,子步骤76包括在电

极14将安装的位置穿透或穿刺轴12的外层26以提供至相应小内腔32的远端的通路。然后将与电极14关联的电线44通过外层26中的孔穿入小内腔32中。然后沿着小内腔32将电线44向下推进到其近端,在所述近端电线44可以联接到互连器或连接器,例如上述的互连器。当沿着小内腔32向下推进电线44时,电极14被牵引到轴12上的适当位置并且覆盖以及密封电线44通过其插入的出入孔。针对安装在轴12上的每个电极14重复该过程。如上所述,在示例性实施例中,一旦所有电极安装到轴12,作为形成外层26的子步骤72的一部分,用聚合材料的层(即,用于外层26的聚合材料的第二层)、例如聚合物管34覆盖轴12和电极14。

[0066] 在另一示例性实施例中,不同于在其中具有用于容纳电线44的小内腔32,挠性电路、例如上述的挠性电路46布置在轴12的外层26内。在示例性实施例中,作为安装步骤74的一部分并且在形成外层26完成之前执行将挠性电路46放置在轴12、特别是其外层26内。在这样的实施例中,安装步骤74包括将挠性电路46附着到覆盖内衬24的聚合材料的第一层的子步骤78。在该实施例中,安装步骤74还包括将每个电极电联接到挠性电路46的相应电极垫的第二子步骤80。在示例性实施例中,电极14压接到挠性电路46的垫上。然后针对安装在轴12上的每个电极14重复该过程。如上面关于包括管38的鞘10的实施例所述,在示例性实施例中,一旦所有电极14安装到轴12,作为形成外层26的子步骤72的一部分,用聚合材料的层、例如聚合物管34覆盖轴12和电极14。

[0067] 在示例性实施例中,该方法还包括在轴12、特别是其外层26的至少一部分上执行一个或多个热处理工艺,例如回流工艺。因此,在一个这样的实施例中,该方法包括将轴12加热到其聚合物材料熔化并且围绕轴12的圆周分布的温度的步骤82。在一个示例性实施例中,施加到轴12的温度为400度(F)并且暴露速率为1cm/分钟。然而,将领会温度和曝光速率可以根据各种因素变化,例如根据所使用的材料。因此,本公开不意味着被限制到上述的特定温度和速率,并且其它的温度和速率属于本公开的精神和范围内。

[0068] 在示例性实施例中,在制造过程中,在轴12上多个点执行多个加热步骤。例如,在其中外层26包括聚合材料的两个层的上述实施例中,执行两个加热过程。更特别地,在用第一层或管34覆盖内衬24之后,执行第一加热步骤82<sub>1</sub>。在将第二层或管34施加到所述内衬24上之后,执行第二加热步骤82<sub>2</sub>。

[0069] 一旦加热步骤82完成,执行冷却轴12和因此的聚合材料的步骤84。在示例性实施例中,冷却步骤84包括让轴12空气冷却。然而,在另一示例性实施例中,可以在轴12上执行冷却过程。

[0070] 与上述的加热步骤一样,在示例性实施例中,在制造过程中,在轴12上的多个点执行多个冷却步骤。例如,在其中外层26包括聚合材料的两个层或管34的实施例中,在加热第一层或管34之后执行第一冷却步骤84<sub>1</sub>。在加热第二层或管34之后执行第二冷却步骤84<sub>2</sub>。

[0071] 在示例性实施例中,在用聚合物材料覆盖内衬24之前,形成轴的外层的子步骤72还包括将编织线组件、例如上述的编织线组件36放置在内衬24和管38(如果有的话)上的子步骤86。在这样的实施例中,一旦子步骤86完成,执行用聚合物材料覆盖内衬24的(一个或多个)子步骤。所以,编织线组件36和聚合材料的组合包括外层26。

[0072] 在示例性实施例中,并且在执行加热步骤82之前,该方法还包括将热收缩材料的层、例如上述的热收缩材料层40放置在轴12的外层26上的步骤88。热收缩材料层40由具有比外层26的聚合物材料更高的熔化温度的材料形成使得当执行加热步骤82时,热收缩材料层

40保持它的管状并且迫使聚合材料进入编织线组件36(如果轴12包括编织线组件36)并且与内衬24、管38和/或挠性电路46接触(取决于轴12的构造和组成),但是自身不熔化。在示例性实施例中,在加热步骤82之后并且在冷却步骤84期间或之后,去除热收缩材料层40。备选地,热收缩材料层40不被去除,而是作为轴12的一部分保留。

[0073] 在某些实施例中,可以用材料、例如聚合物材料或热收缩材料的一个或多个层覆盖电极14。这可以是由于在形成外层26期间用聚合材料的层覆盖电极14,或者是由于在轴12上执行加热过程期间聚合物材料迁移到电极14的表面上。在任一情况下,该方法还包括从电极14的外表面去除材料的步骤90。可以以许多方式执行步骤90,仅仅为了举例说明,例如激光消融远离电极14的表面的材料。然而本领域的普通技术人员将领会,其它已知的工艺或技术可以用于去除材料,并且那些工艺或技术属于本公开的精神和范围内。

[0074] 除了以上描述以外,在轴12包括在其中的小内腔32的实施例中,该方法还包括将设置线插入由管38限定的小内腔32中的一个或多个中的步骤92。将设置线插入小内腔32中的目的是在制造过程的后续步骤期间防止管38塌缩。因此,在将管38附着到内衬24的外表面30之前或在附着管38之后,将设置线插入小内腔32中。在轴12上执行一个或多个热处理工艺之后,在步骤94中,从小内腔32去除设置线并且用电线44替换。

[0075] 在示例性实施例中,在冷却步骤84和/或去除步骤90之后,该方法还包括用润滑涂层、例如上述的润滑涂层涂覆轴12的外表面并且在示例性实施例中涂覆电极14的外表面的步骤96。

[0076] 根据本公开的另一方面,鞘10是用于执行一个或多个诊断或治疗医疗程序的系统98的一部分,所述医疗程序例如是并且不限于药物输送,心脏的起搏,起搏器导线放置,组织消融,心电图(ECG)信号和其它电生理数据的监测、记录和/或绘图等。除了鞘10以外,系统98至少部分地包括用于内部身体结构和医疗装置的可视化、绘图和/或导航的系统100。在示例性实施例中,系统100包括电子控制单元(ECU)102和显示装置104。在另一示例性实施例中,显示装置104独立于并且不同于系统100,但是电连接到并且配置成用于与ECU102通信。

[0077] 如下面将更详细地所述,系统100的一个目的是精确地确定鞘10的位置和取向,并且在某些实施例中,精确地显示鞘10的位置和取向供用户查看。知道鞘10的位置和取向是有益的,不管鞘被手动地控制(即,由医师或外科医生)还是由自动引导系统、例如基于机器人或基于磁的系统控制。例如,在基于机器人的系统中,知道鞘10的精确位置和取向是重要的,以最小化误差并且通过防止对心脏组织穿孔而为患者提供安全。在基于磁的系统中,对于操作系统的医师/临床医生来说知道例如与鞘10一起使用的导管的支点的精确位置和取向是重要的。该信息允许医师/临床医生引导鞘10的取向以优化精确地定位导管的能力并且充分利用由基于磁的系统提供的磁操作能力。

[0078] 参考图9和10,将描述可视化、导航和/或绘图系统100。系统100可以包括基于电场的系统,例如可从St. Jude Medical公司商购得的EnSite NavX™系统,并且如参考名称为“用于心脏中的导管导航和定位以及绘图的方法和装置(Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart)”的美国专利第7,263,397号中大体上所述,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于本文中。然而在其它示例性实施例中,系统100可以包括除了基于电场的系统以外的系统。例如,系统100可以包括

基于磁场的系统,例如可从Biosense Webster商购得的Carto™系统,并且如参考以下美国专利中的一个或多个大体上所示:名称为“胞内抗体测量(Intrabody Measurement)”的6,498,944;名称为“医学诊断、治疗和成像系统(Medical Diagnosis, Treatment and Imaging Systems)”的6,788,967;和名称为“用于确定有创医疗器械的定位和取向的系统和方法(System and Method for Determining the Location and Orientation of an Invasive Medical Instrument)”的6,690,963,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于本文中。在另一示例性实施例中,系统100包括基于磁场的系统,例如可从MediGuide公司商购得的gMPS系统,并且如参考以下美国专利中的一个或多个大体上所示:名称为“医学定位系统(Medical Positioning System)”的6,233,476;名称为“用于确定导管的位置和取向的系统(System for Determining the Position and Orientation of a Catheter)”的7,197,354;和名称为“医学成像和导航系统(Medical Imaging and Navigation System)”的7,386,339,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于本文中。在又一实施例中,系统100可以包括基于电场和基于磁场的组合系统,例如并且不限于也可从Biosense Webster商购得的Carto3™系统,并且如参考名称为“基于磁和基于阻抗的混合位置感测(Hybrid Magnetic-Based and Impedance Based Position Sensing)”的美国专利第7,536,218号中大体上所述,上述专利的公开内容通过引用完整地合并于本文中。在另外的其它示例性实施例中,系统100可以包括其它常用系统或与其结合使用,例如并且不限于基于荧光镜、计算机断层摄影(CT)和磁共振成像(MRI)的系统。仅仅为了清楚和示例的目的,系统100将在下文中被描述为包括基于电场的系统。

[0079] 如图9和10中所示,除了ECU102和显示器104以外,在示例性实施例中系统100还包括多个片状电极106。除了被称为“腹片(belly patch)”的片状电极106<sub>B</sub>以外,提供片状电极106以生成例如用于确定鞘10的位置和取向并且可能用于其引导的电信号。在一个实施例中,片状电极106正交地放置在患者的身体108的表面上并且用于在身体108内产生轴特定电场。例如,在一个示例性实施例中,片状电极106<sub>x1</sub>、106<sub>x2</sub>可以沿着第一(x)轴线放置。片状电极106<sub>y1</sub>、106<sub>y2</sub>可以沿着第二(y)轴线放置。最后,片状电极106<sub>z1</sub>、106<sub>z2</sub>可以沿着第三(z)轴线放置。片状电极106的每一个可以联接到多路开关110。在示例性实施例中,ECU102通过适当的软件配置成将控制信号提供给开关110,由此将对电极106顺序地联接到信号发生器112。电极106的每一对的激励在身体108内并且在感兴趣区域、例如心脏组织114内生成电场。在以腹片106<sub>B</sub>为参考的非激励电极106处的电压水平被滤波和转换,并且提供给ECU102以用作参考值。

[0080] 如上所述,鞘10包括安装在其上的一个或多个电极14。在示例性实施例中,电极14中的一个定位电极(然而在另一示例性实施例中,多个电极14是定位电极)。定位电极14可以包括,例如并且不限于环形电极或磁线圈传感器。定位电极14放置在通过激励片状电极106在身体108中(例如,在心脏内)产生的电场内。定位电极14受到的电压取决于在片状电极106之间的定位和定位电极14相对于心脏组织114的位置。在电极14和片状电极106之间进行的电压测量的比较可以用于确定定位电极14相对于心脏组织114的定位。邻近心脏组织114(例如,在心室内)的定位电极14的移动产生关于组织114的几何形状的信息。该信息可以用于,例如并且不限于生成组织或解剖结构的模型和绘图。从定位电极14(或者如果有多个定位电极,多个定位电极14)接收的信息可以用于在显示装置、例如显示装置104上

显示定位电极14和/或鞘10、特别是其轴12的远端相对于组织114的位置和取向。因此,除了别的以外,系统100的ECU102提供一种装置以生成用于控制显示装置104和在显示装置104上产生图形用户界面(GUI)的显示信号。

[0081] 因此,ECU102可以提供一种装置以确定组织114的几何形状、组织114的EP特性以及鞘10的位置和取向。ECU102还可以提供一种装置以控制系统100的各部件,包括并且不限于开关110。应当注意尽管在示例性实施例中ECU102配置成执行上面和下面所述的一些或全部功能性,但是在另一示例性实施例中,ECU102可以是独立于且不同于系统100的部件,并且系统100可以具有配置成执行一些或全部功能性(例如,对定位电极/鞘进行位置/定位的采集)的另一处理器。在这样的实施例中,系统100的处理器将电联接到并且配置成用于与ECU102通信。仅仅为了清楚起见,下面的描述将被限制到ECU102是系统100的一部分并且配置成执行本文中所述的全部功能性的实施例。

[0082] ECU102可以包括可编程微处理器或微控制器,或者可以包括专用集成电路(ASIC)。ECU102可以包括中央处理单元(CPU)和输入/输出(I/O)接口,ECU102可以通过所述接口接收例如包括由片状电极106和定位电极14生成的信号的多个输入信号,并且生成例如包括用于控制和/或将数据提供给显示装置104和开关110的信号的多个输出信号。ECU102可以配置成用适当的编程指令或代码(即,软件)执行各种功能,例如下面更详细描述。因此,ECU102编程有在计算机存储介质上编码的用于实现本文中所述的功能性的一个或多个计算机程序。

[0083] 在操作中,ECU102生成信号以控制开关110,由此选择性地激励片状电极106。ECU102接收来自鞘10(特别是定位电极14)的反映定位电极14上的电压水平的变化的和来自非激励片状电极106的位置信号(定位信息)。ECU102使用由片状电极106和定位电极14产生的原始定位数据并且使用已知的或以后开发的技术校正数据以解释呼吸、心脏活动和其它伪影。ECU102然后可以生成显示信号以产生可以叠加在由ECU102生成或采集的组织114的EP图或由ECU102生成或采集的组织114的另一个图像或模型上的鞘10的图像或表示。

[0084] 在有多个定位电极14的实施例中,ECU102可以配置成接收来自定位电极14中的两个或更多的定位信号,并且然后产生例如可以叠加在由ECU102生成或采集的组织114的EP图或由ECU102生成或采集的组织114的另一个图像或模型上的鞘10的远侧部分的轮廓的表示。

[0085] 其中该功能性有价值的例子涉及心房颤动的治疗。在心房颤动中,常常必须接近心脏的左侧。使用被称为通过隔膜进路(transseptal access)的技术,医师使用长、小直径针头穿透或穿刺被称为卵圆窝的区域中的心脏的隔膜壁以提供从右心房进入左心房的装置。一旦获得通过隔膜进路,医师不希望丢失它。然而,由于各种原因,时常丢失通过卵圆窝到达左侧的通路。因此程序时间增加并且会需要额外的隔膜壁的穿透或穿刺。

[0086] 然而如果多个定位电极安装在鞘上,则使用系统102可以确定定位电极14和因此的鞘10的定位,并且鞘10的阴影表示可以叠加在组织114的图像或模型上,显示其横越卵圆窝的位置。这为医师提供参考以用作引导,并且更特别地,如果在该程序期间丢失通向左侧的通路,则允许医师将鞘10重定位在与阴影表示相同的位置。因此,可以避免中隔壁的额外穿透或穿刺,程序的速度将减小,并且荧光镜检查时间也可以减小。此外,可以实时使用定位电极14以“骑跨”卵圆窝,从而允许医师设法防止鞘10起初离开卵圆窝。

[0087] 参考图9和11,如上所述可以是系统100的一部分或独立和不同部件的显示装置104被提供以将信息传送到临床医生以例如帮助在组织114上执行治疗或诊断程序。显示装置104可以包括本领域中已知的常规计算机监视器或其它显示装置。特别地参考图11,显示装置104将图形用户界面(GUI)116呈现给临床医生。GUI116可以包括各种信息,例如并且不限于组织114的几何形状的图像或模型、与组织114关联的EP数据、心电图、心电描记图以及鞘10和/或定位电极14的图像或表示。该信息中的一些或全部可以独立地(即,在独立屏幕上)或同时地显示在相同屏幕上。GUI116还可以提供一种装置凭借该装置,临床医生可以将与系统100的各特征相关的信息或选择输入ECU102中。

[0088] 组织114的几何形状的图像或模型(图11中所示的图像/模型118)可以包括组织108的二维图像(例如,心脏的横截面)或组织114的三维图像。图像或模型118可以由系统100的ECU102生成,或者备选地,可以由另一成像、建模或可视化系统(例如,基于荧光镜、计算机断层摄影(CT)、磁共振成像(MRI)等的系统)生成,其传递到ECU102并且因此由ECU102采集。如上面简单地所述,显示装置104也可以包括鞘10和/或定位电极14的图像或表示,示出它们相对于组织114的位置和取向。鞘10的图像或表示可以是图像118自身的一部分(例如当使用荧光镜系统时就是这种情况)或者可以叠加到图像/模型118上。

[0089] 将领会如上面简单地所述,在示例性实施例中,安装在轴12上的电极14中的一个或多个可以用于除了确定定位信息以外的目的。例如,一个或多个电极可以用于起搏心脏的心房以例如确定隔膜壁上的双向阻塞。

[0090] 附加地,或备选地,电极14中的一个或多个可以用于监测心电图或收集心脏中的一个或多个区域中的EP数据。由这些电极14所采集的信号表示的信息或数据可以由ECU102存储(例如,在装置的存储器中),和/或ECU102可以将数据显示在EP图或由ECU102生成或采集的另一个图像/模型上,或者将由电极14采集的信号表示的数据显示在显示装置、例如显示装置104上。例如,在示例性实施例中,一个或多个电极14可以定位成使得当正在卵圆窝的左侧上执行治疗程序时,可以使用电极14在卵圆窝的左侧和右侧监测ECG或EP数据。这样的布置的一个益处在于在程序期间需要使用更少的医疗装置。

[0091] 因此,系统98、特别是其可视化、导航和/或绘图系统100配置成实施和执行任何数量的不同功能,其全部属于本公开的精神和范围内。

[0092] 应当理解系统100、特别是如上所述的ECU102可以包括本领域中已知的能够执行存储在关联存储器中的预编程指令的常规处理装置,其全部根据本文中所述的功能性执行。可以预料包括并且不限于本公开的实施例的方法步骤的本文中所述的方法将在优选实施例中进行编程,最后产生的软件存储在关联存储器中并且在这样描述的情况下也可以构成用于执行这样的方法的装置。考虑到前面的可行的描述,本公开在软件中的实现方式将仅仅需要应用本领域的普通编程技术人员的常规编程能力。这样的系统还可以属于具有ROM、RAM、非易失性和易失性(可修改)存储器的组合的类型,使得软件可以被存储并且也允许动态产生的数据和/或信号的存储和处理。

[0093] 尽管上面仅仅以一定程度的特殊性描述了某些实施例,但是本领域的技术人员可以对所公开的实施例进行许多更改而不脱离本公开的范围。联结引用(例如,附连、联接、连接等)应当广义地进行理解并且可以包括元件的连接之间的中间部件和元件之间的相对运动。因而,联结引用不一定意味着两个元件直接连接/联接并且彼此成固定关系。此外,术语

电连接和通信表示广义地理解为包含有线和无线连接和通信。包含在以上描述中并且在附图中显示的所有内容应当被解释为仅仅是示例性的而不是限制性的。可以进行细节或结构的变化而不脱离本公开在附带权利要求中的限定。

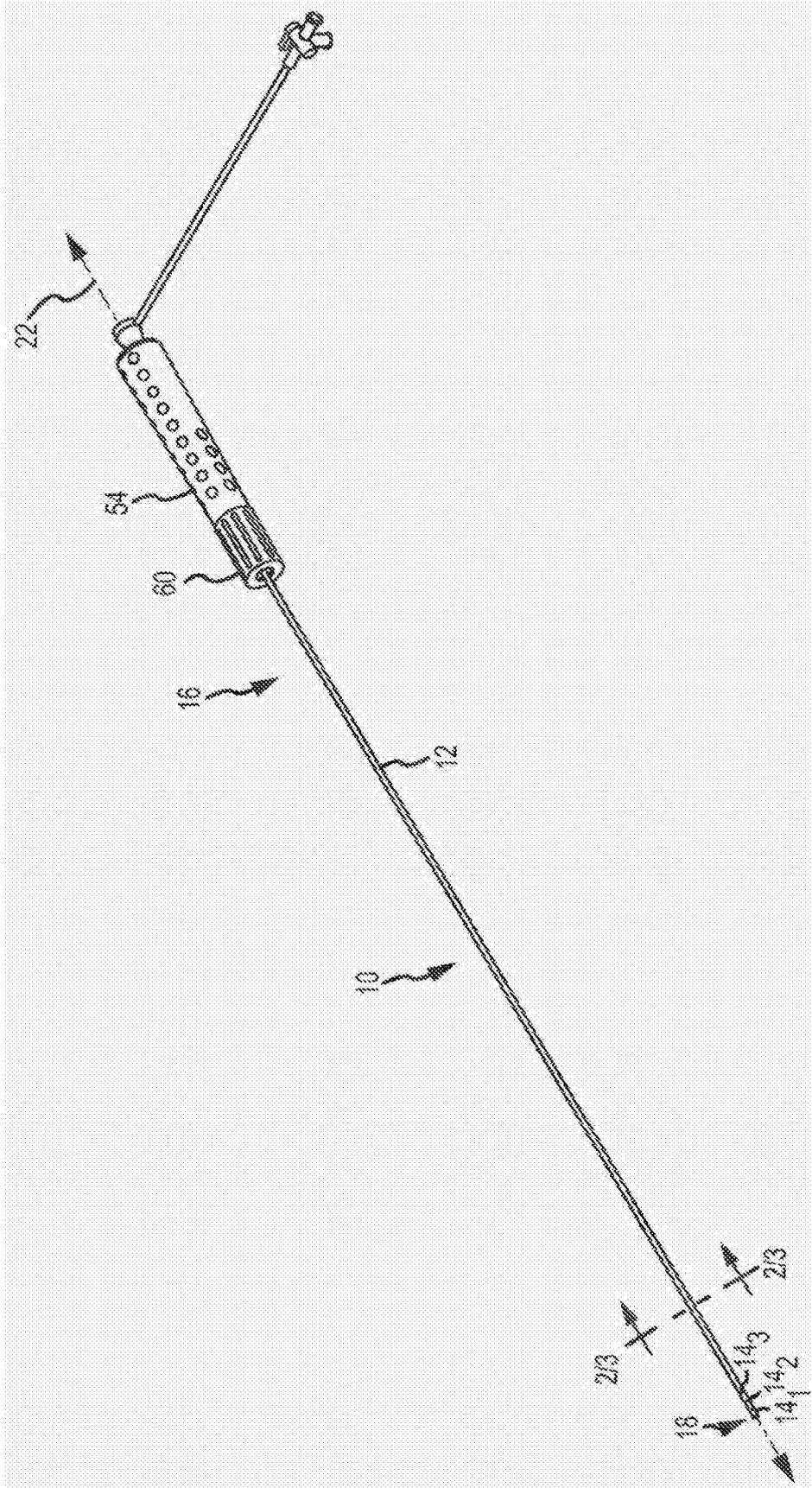


图1



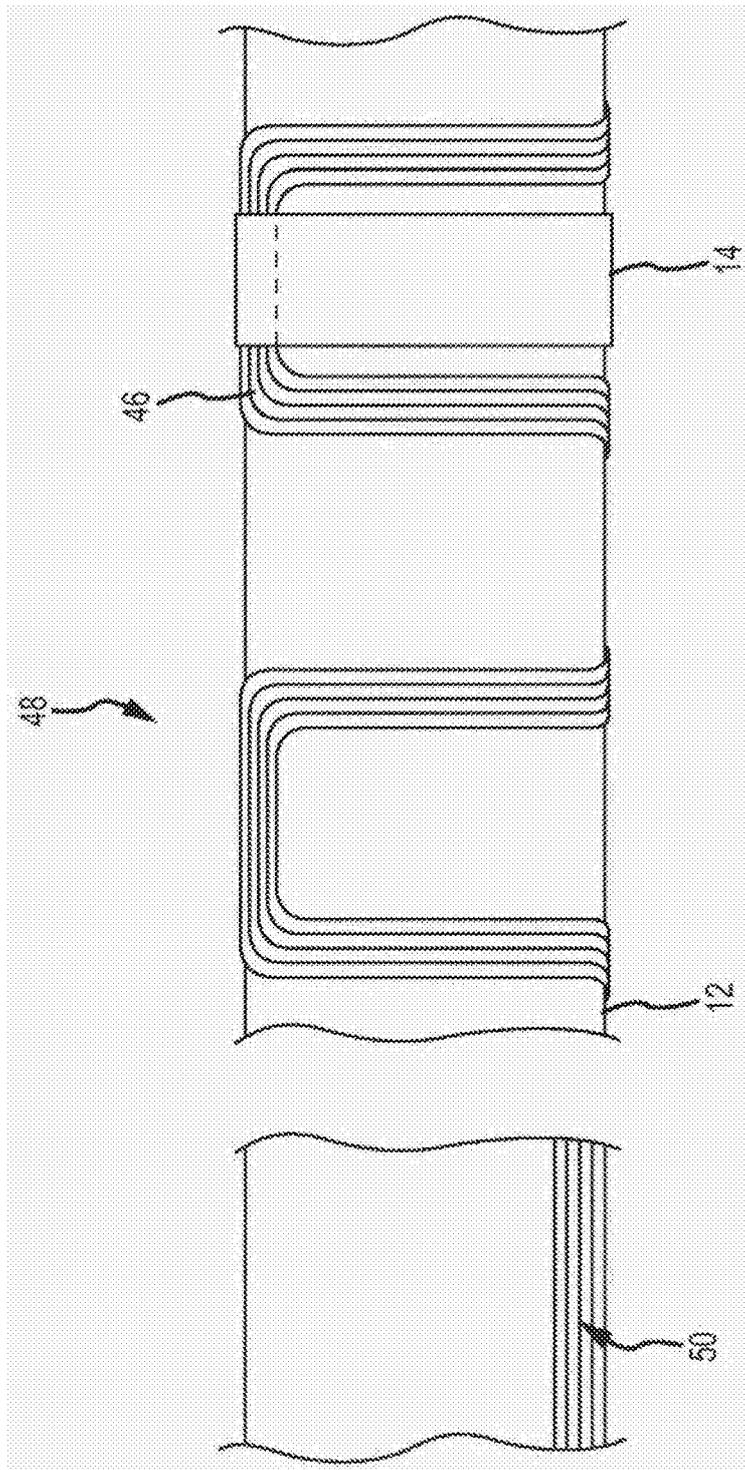


图4

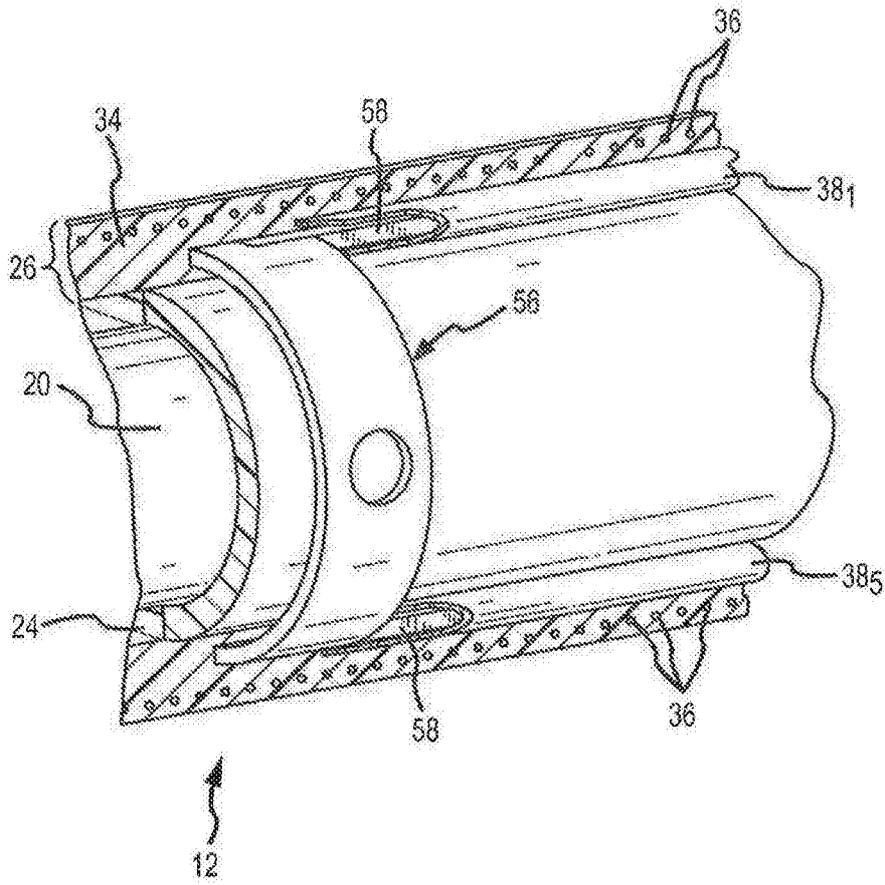


图5

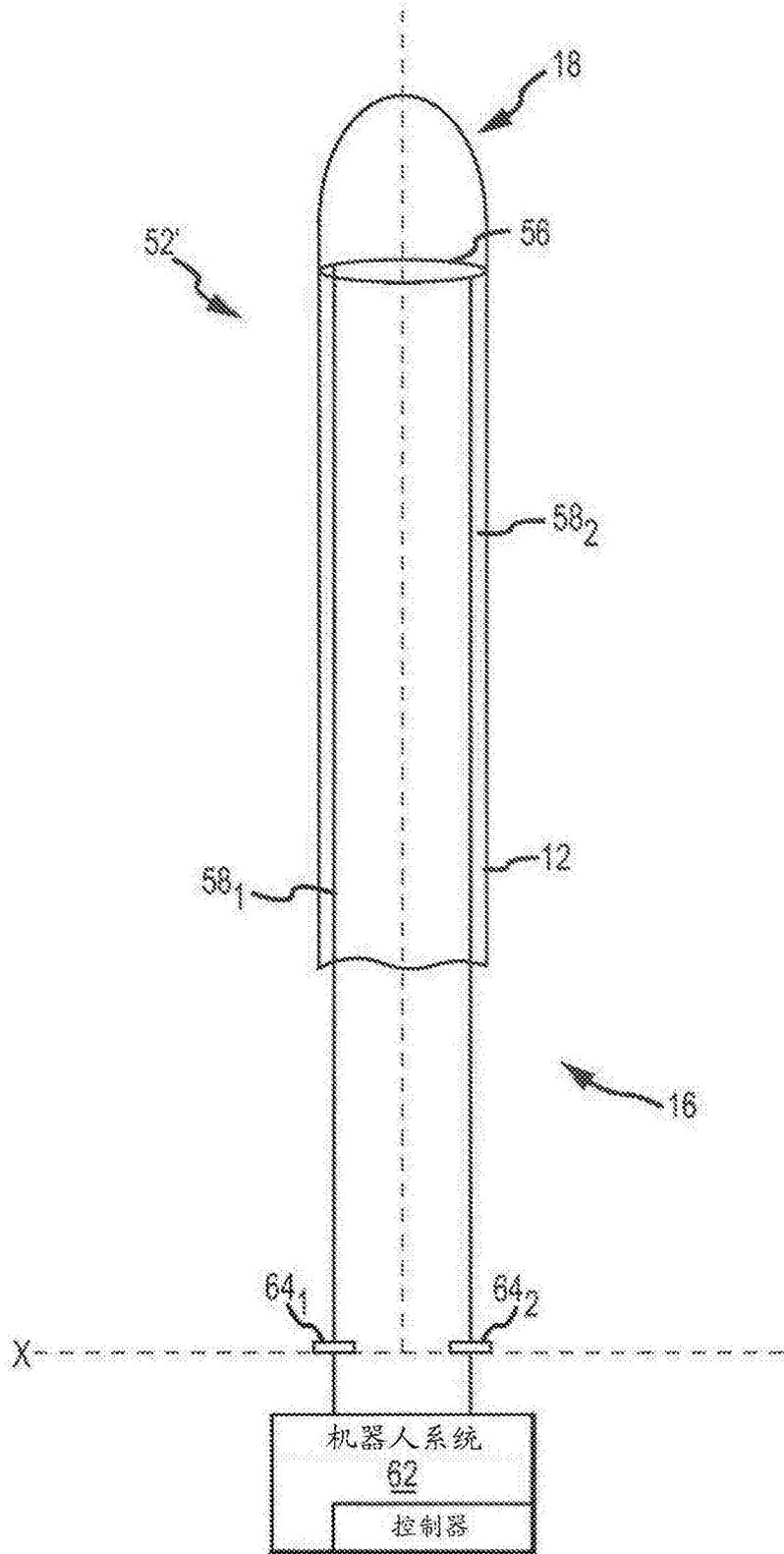


图6

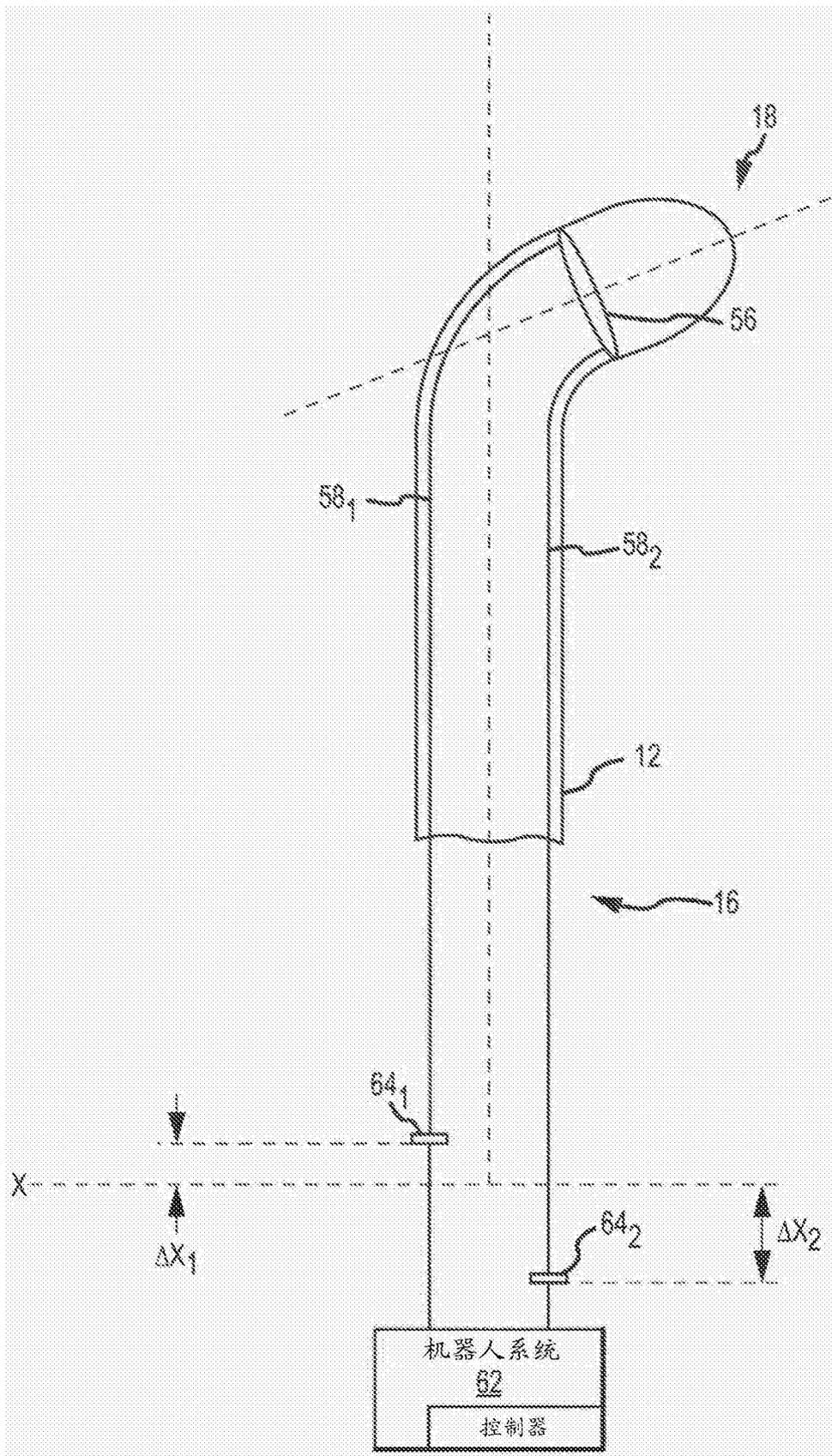


图7

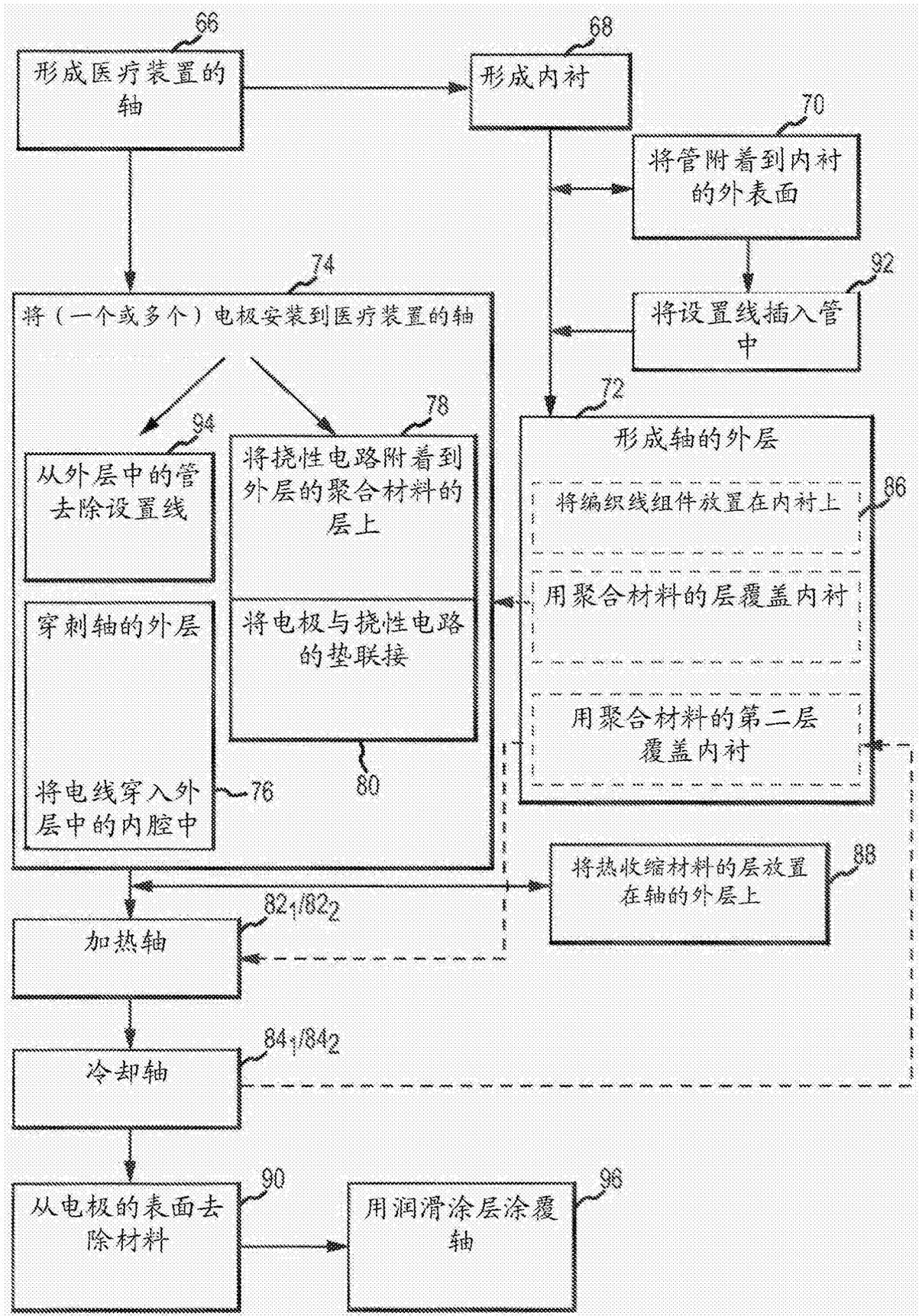


图8

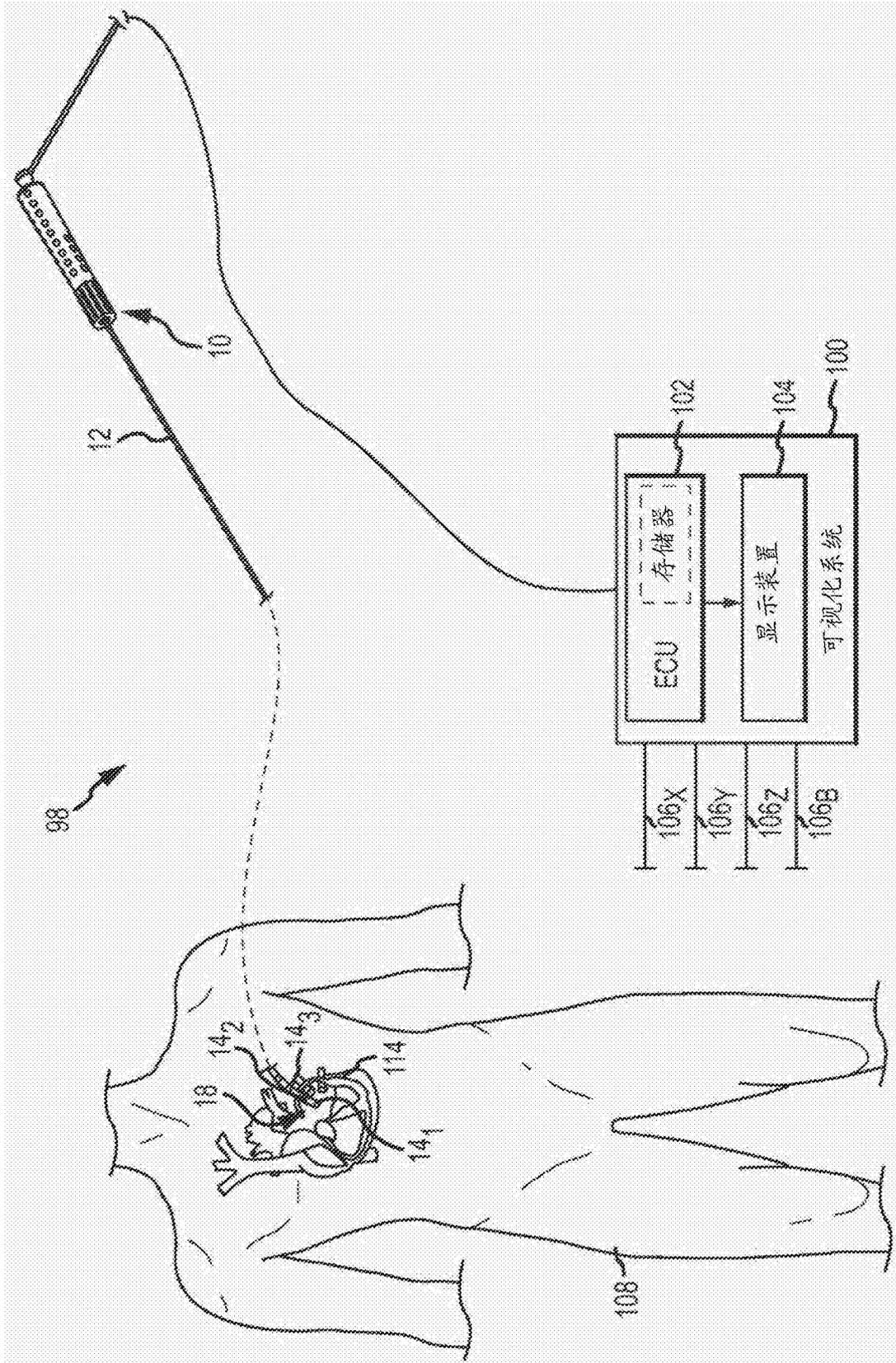


图9

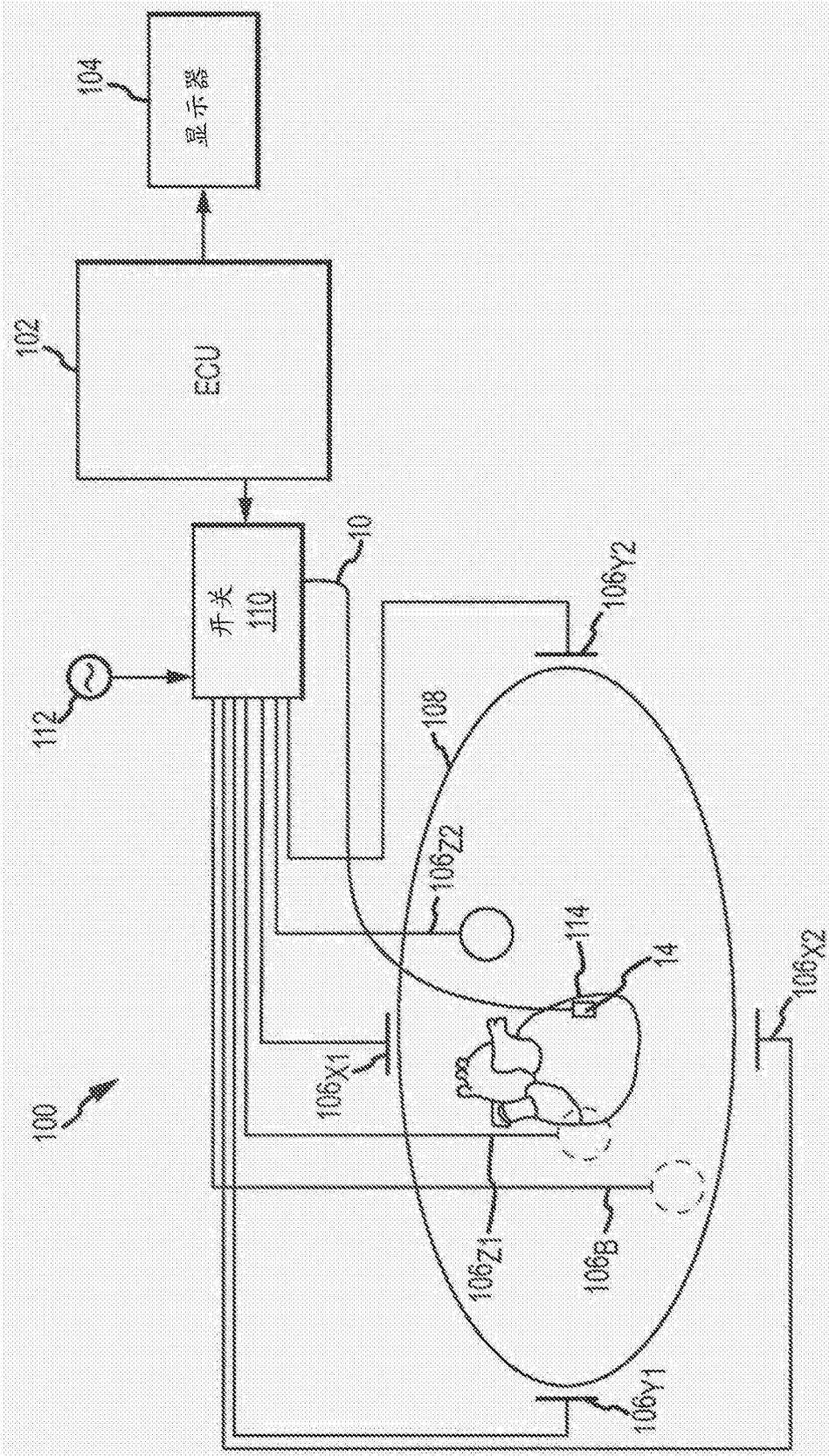


图10

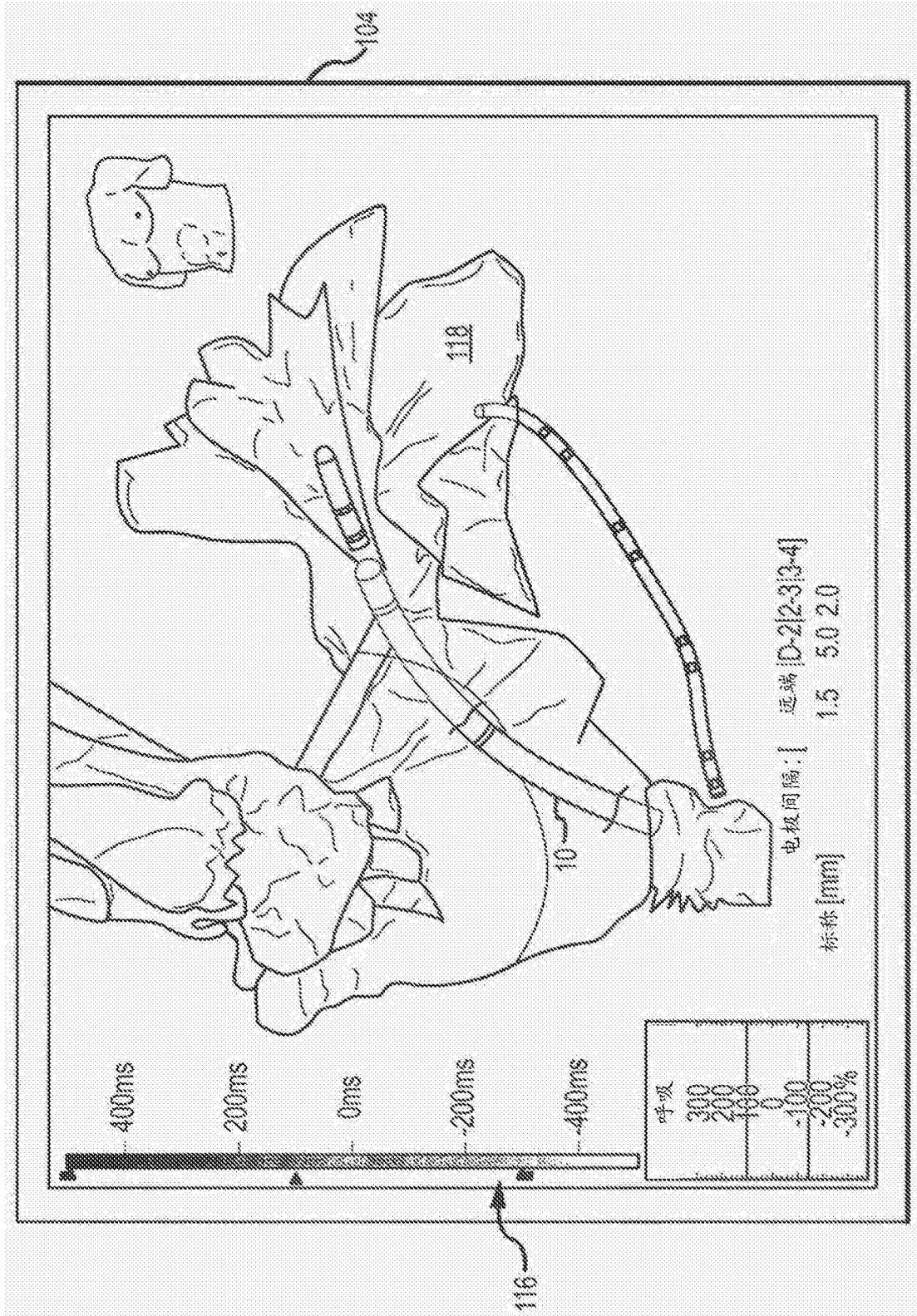


图11