



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103417291 A

(43) 申请公布日 2013. 12. 04

(21) 申请号 201310196351. X

(22) 申请日 2013. 05. 24

(30) 优先权数据

13/481, 691 2012. 05. 25 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 A. 加西亚 J.W. 舒尔茨

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 傅永霄

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

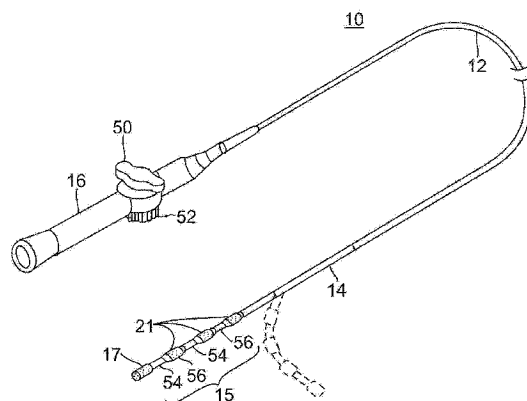
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

具有带用于偏置偏转的弹簧部分的远侧节段的导管

(57) 摘要

一种具有带用于偏置偏转的弹簧部分的远侧节段的导管。本发明公开一种导管，该导管具有远侧节段，远侧节段包括弹簧构件，弹簧构件具有至少狭槽、肋和脊，以偏置远侧节段从而在单个平面内偏转。根据一个或多个狭槽、一个或多个肋和一个或多个脊的数量和取向，远侧节段可允许沿两个相反方向偏转，同时仅允许沿垂直方向的有限偏转，以保持转矩能力、轴向负载能力、和侧向力性能。



1. 一种适于承载定位传感器的导管,包括:

细长导管主体;

所述导管主体远侧的远侧节段,所述远侧节段包括:

弹簧构件,所述弹簧构件具有限定纵向轴线的长度和沿所述长度延伸的中央管腔,所述弹簧构件具有至少一个第一节段和至少一个第二节段,所述至少一个第二节段具有沿所述弹簧构件的第一侧面纵向延伸的至少一个脊以及沿所述弹簧构件的第二侧面由多个狭槽限定的至少一个肋,所述至少一个肋和所述狭槽横向于所述纵向轴线;

至少一个环形电极,所述至少一个环形电极承载于所述弹簧构件的所述至少一个第一节段上;

至少一个支撑构件,所述至少一个支撑构件定位在所述弹簧构件的所述至少一个第一节段中的管腔中,以支撑所述至少一个环形电极;和

尖端电极;

其中所述弹簧构件能够沿与所述第一侧面大体相对的所述第二侧面在所述至少一个第二节段中压缩,从而提供所述远侧节段在单个平面中的偏置偏转。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中所述远侧节段的所述偏置偏转在单个平面中并且沿单个方向。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述弹簧构件具有不导电涂层。

4. 根据权利要求1所述的导管,还包括在所述弹簧构件上延伸的流体密封护套。

5. 根据权利要求1所述的导管,其中冲洗流体路径被设置成穿过所述至少一个支撑构件,以向至少所述环形电极递送冲洗流体。

6. 根据权利要求1所述的导管,其中所述至少一个支撑构件承载线圈传感器,所述线圈传感器围绕所述支撑构件的外表面卷绕。

7. 根据权利要求1所述的导管,其中所述线圈传感器卷绕在形成于所述支撑构件的外表面中的凹槽中。

8. 根据权利要求1所述的导管,其中所述线圈传感器位于形成在所述支撑构件的外表面上的凹槽中。

9. 根据权利要求1所述的导管,其中所述线圈传感器位于环形电极和所述支撑构件之间。

10. 根据权利要求1所述的导管,其中所述环形电极被配置成形成位于所述弹簧构件的外表面或其覆盖件与所述环形电极的内表面之间的间隙贮存器。

11. 根据权利要求10所述的导管,还包括冲洗流体路径,所述冲洗流体路径穿过所述导管主体并且通过所述弹簧构件的管腔进入所述远侧节段中且到达所述至少一个环形电极,其中冲洗通道形成于所述至少一个支撑构件和所述至少一个环形电极中,以提供所述冲洗流体路径与所述间隙贮存器之间的流体连通。

12. 根据权利要求1所述的导管,其中所述至少一个支撑构件具有由引线管腔、传感器缆线管腔和冲洗管腔组成的组中的至少一者。

13. 根据权利要求1所述的导管,其中所述尖端电极包括:

限定室的外壳,所述外壳具有流体口;

承载尖端位置传感器的内部构件,所述内部构件具有分散器以分散进入所述室的流

体。

14. 一种导管,包括:

细长导管主体;

所述导管主体远侧的远侧节段,所述远侧节段包括:

弹簧构件,所述弹簧构件具有限定纵向轴线的细长的中空主体和沿长度延伸的的管腔,所述弹簧构件具有至少一个第一节段和至少一个第二节段,所述至少一个第二节段具有分别沿所述弹簧构件的第一侧面和第二侧面纵向延伸的至少两个脊、以及由分别沿所述弹簧构件的第三侧面和第四侧面延伸的狭槽限定的至少两行肋,所述肋和所述狭槽横向于所述纵向轴线;

至少一个环形电极,所述至少一个环形电极承载于所述弹簧构件的所述至少一个第一节段上;和

至少一个支撑构件,所述至少一个支撑构件定位在所述弹簧构件的所述至少一个第一节段中的管腔中,以支撑所述至少一个环形电极,

其中所述弹簧构件能够在与所述第一侧面和第二侧面相交的平面中在所述第二节段中更多地双向压缩,并且能够在与所述第三侧面和第四侧面相交的平面中在所述第二节段中更少地压缩。

15. 根据权利要求 14 所述的导管,还包括延伸穿过所述导管主体、通过所述弹簧构件的所述管腔进入所述远侧节段且到达所述至少一个第一节段的冲洗管,以便向所述至少一个环形电极提供流体通道。

16. 根据权利要求 14 所述的导管,其中每一行的所述狭槽和肋彼此对齐。

17. 根据权利要求 14 所述的导管,其中每一行的所述狭槽和肋彼此偏移。

18. 根据权利要求 14 所述的导管,其中所述第一节段不具有狭槽和肋。

19. 根据权利要求 14 所述的导管,其中线圈传感器围绕所述至少一个支撑构件的外表面卷绕。

20. 根据权利要求 14 所述的导管,其中所述线圈传感器卷绕在形成于所述至少一个支撑构件的外表面中的凹槽中。

具有带有用于偏置偏转的弹簧部分的远侧节段的导管

技术领域

[0001] 本发明涉及尤其适用于心脏组织的消融和电活动感测的电生理导管。

背景技术

[0002] 电极导管已普遍用于医疗实践多年。借助于电极导管的心律失常的诊断和治疗包括标测心脏组织的电性质,以及通过施加能量来选择性地消融心脏组织。此类消融可以终止或改变无用的电信号从心脏的一部分向另一部分的传播。消融方法通过形成不传导的消融灶来破坏无用的电学通路。已经公开了多种用于形成消融灶的能量递送形式,其中包括使用微波、激光和更常见的射频能量来沿心脏组织壁形成传导阻滞。

[0003] 在标测然后消融的两步法中,通常通过向心脏中推进包含一个或多个电传感器(或电极)的导管并获取多个位置的数据来感应并测量心脏中各个位置的电活动。然后利用这些数据来选择将要在该处进行消融的组织靶区域。

[0004] 使用时,将电极导管插入主要的静脉或动脉(例如股动脉)中,然后引导进入心室中。提供参比电极,通常将其贴扎在患者皮肤上或设置在消融导管或另外的导管上。将射频(RF)电流施加至导管的消融电极,并且流动穿过周围介质(即,血液和组织)流向参比电极。电流的分布取决于与血液相比电极表面与组织接触的量,血液具有比组织更高的导电率。

[0005] 由于组织的电阻率而出现组织的变热。组织被充分加热而使得心脏组织中的细胞破坏,导致在心脏组织中形成不电传导的消融灶。在这个过程中,由于从加热组织至电极本身的传导,还发生对消融电极的加热。如果电极温度变得足够高,可能高于 60°C,则可在电极的表面上形成脱水血液的薄透明涂层。如果温度继续升高,则所述血液的脱水层可变得越来越厚,导致在电极表面上的血液凝结。因为脱水生物材料具有比组织更高的电阻,所以对于进入组织的电能量流的阻抗也增大。如果阻抗充分地增大,则发生阻抗升高并且导管必须从身体移开并且对顶端电极进行清理。

[0006] 在通常施加射频电流中,循环的血液为消融电极提供一些冷却。另一方法是在室温下例如用生理盐水冲洗消融电极以主动地冷却消融电极,而不是依靠血液提供的较为被动的生理冷却。因为 RF 电流的强度不再受到界面温度的限制,所以电流可增大。这导致往往会更大且更加球形的消融灶,通常测量为约 10 至 12mm。

[0007] 冲洗消融电极的临床疗效取决于电极结构内的流的分布和通过导管的冲洗流的流量。通过降低总体电极温度和消除可引发凝结物形成的消融电极中的热点可取得效果。在降低总体温度和温度变化(即热点)方面,更多的通路和更高的流量是较为有效的。冷却剂流量必须相对于可注射到患者体内的流体的量以及监视需要的增大的临床负载进行平衡,并可能在手术过程中再补充注射装置。除了在消融过程中的冲洗流之外,在整个手术中需要通常具有低流量的维护流,以防止血液回流到冷却剂通道。因此,通过尽可能高效率地利用冷却剂流来减少冷却剂流是期望的设计目标。

[0008] 另一考虑是控制导管尖端的准确位置和取向的能力。这种能力是决定性因素并且

在很大程度上确定了导管的可操作性。一般来讲,已知将电磁(EM)三轴位置/定位传感器结合到电生理导管中,以用于确定导管远端的位置。在导管中(通常靠近位于远侧尖端内的导管远端)的EM传感器产生用于确定装置相对于参考系的位置的信号,该参考系固定在身体或心脏本身的外部。电磁传感器可以是有源或无源的,并且可通过产生或容纳电、磁或超声能量场或本领域公知的其它合适形式来工作。

[0009] 全部公开内容以引用方式并入本文的美国专利 5,391,199 描述了一种位置响应导管,其包括包含在导管远端中的微型传感器线圈。所述线圈响应于外部施加的电磁场产生电信号,所述电磁场由放置在患者体外的场发生器线圈产生。分析该电信号以确定线圈的三维坐标。

[0010] 全部公开内容以引用方式并入本文的美国专利 6,690,963 涉及一种用于确定侵入性医疗器械(例如导管或内窥镜)相对于参考系的位置和取向的定位系统,其包括:多个场发生器,其响应于驱动信号产生公知的分离的场,优选地为连续交流磁场;多个传感器,位于所述侵入性医疗器械中邻近其远端,其响应所述场而产生传感器信号;以及信号处理器,具有针对与所述驱动信号和所述传感器信号对应的多个信号的输入,其产生侵入性医疗器械上的点的三个位置坐标和三个取向坐标。

[0011] 由于尖端电极的尺寸和其有限的内部空间,电磁传感器通常在尖端电极的近侧定位在尖端电极的外面,并且通常与尖端电极离轴,这可降低传感器的位置感测能力的准确性。在尖端电极外面,定位传感器还暴露于弯曲应力并可限制其远侧尖端节段的柔韧性和偏转。此外,传感器在消融期间可因射频能量而损坏。

[0012] 在远侧尖端被冲洗的情况下,由于消融手术可持续五或六小时,导致患者体内大量的流体加载,因此冲洗冷却的效率成为重要因素。常规的冲洗尖端电极通常以在低于约 30 瓦的射频消融能量下的约 17ml/分钟至在约 30 瓦或更大时的约 30-50ml/分钟的流量工作。

[0013] 当前的导管包括适于消融的冲洗环形电极。此类导管包括用于可视化冲洗环形电极的线圈或单轴传感器(SAS)。然而,传感器通常容纳在通常与可偏转导管一起使用的多管腔管的专用管腔中。由于其他组件例如牵拉线、引线和/或冲洗管也需要管腔,因此要保持典型的导管尺寸变得很困难。由于导管变得更复杂,结合了更多的组件,因此为每个组件分配空间变得更具挑战性。

[0014] 可偏转导管是已知的。控制手柄通常提供致动器,使用者可通过致动器使导管单向(沿一个方向)或双向(沿一个平面内的相反方向)偏转。线性消融导管用于通过单级或双极消融在给定时间产生一个或多个射频消融灶。所获得的一个或多个消融灶的尺寸高度依赖电极与心脏组织的良好接触。当前的线性导管设计将环形电极放置在可偏转或柔性部分上。然而,如果该部分过于刚性,则其不适形于组织并且电极不能形成用于有效消融灶的固体接触。如果环形电极之间的区域在导管偏转期间过多偏转,则环形电极可能被拉离组织,从而也阻碍有效消融灶的形成。

[0015] 因此,期望通过提供在以更加可控和可预测的方式可偏转和可收缩的结构上承载冲洗尖端和环形电极的尖端节段来提供具有改进的冷却和位置感测特性的适于标测和消融的导管。

发明内容

[0016] 本发明涉及一种导管,该导管具有远侧节段,远侧节段具有允许偏置和更可预测偏转的弹簧构件,以使得组织与被承载于远侧节段上的电极之间能够更好地接触。弹簧构件具有细长的中空结构,环形电极沿该结构的长度被安装在该结构的选定位置上。在环形电极之间延伸的弹簧构件的至少一个节段具有预定切割图案,该预定切割图案包括沿结构的第一侧面的至少一行交替的狭槽和肋、以及沿结构的第二侧面的至少一个纵向脊,其中第一侧面可相对更多地压缩并且第二侧面可相对更少地压缩,从而提供远侧节段在由两个侧面所限定的平面内偏置偏转。备选地,当弹簧构件的每个节段具有沿第一直径彼此相对的两行狭槽和肋以及沿第二直径彼此相对的两个纵向脊时,远侧节段具有在由第一直径所限定的第一平面中沿两个相反方向的偏置偏转,同时在由第二直径所限定的第二平面中具有有限的(如果有的话)偏转。当第一直径和第二直径大致垂直时,弹簧构件允许远侧节段在第一平面中双向偏转,同时允许在第二平面中的有限的(如果有的话)偏转,以保持转矩能力(torquability)、轴向负载能力、和侧向力性能。

[0017] 承载于弹簧构件上被构造成用于冲洗的每个环形电极都形成为提供位于环形电极与弹簧构件(及其覆盖件)之间的间隙贮存器。对于每个环形电极而言,支撑构件在环形电极下方定位在弹簧构件的管腔中,以支撑环形电极并且使得能够向环形电极递送冲洗流体。支撑构件被构造成具有用于延伸穿过远侧节段的组件的多个管腔,其中的一个管腔容纳冲洗管,该冲洗管限定用于向每个环形电极递送流体的冲洗路径。径向冲洗通道形成在支撑构件与弹簧构件中,以提供冲洗管与每个环形电极的间隙贮存器之间的流体连通。

[0018] 每个环形电极的支撑构件上承载位置传感器,例如单轴线圈传感器。该传感器承载于支撑构件的外表面上,使得支撑构件内的管腔可用于其他组件,例如引线、热电偶线、牵拉线、冲洗流体和/或传感器缆线,这些组件通常占据比位置传感器更小的空间。

[0019] 导管包括尖端电极,尖端电极具有限定腔体的外壳壁,流体通过腔体流动并通过形成在外壳壁中的流体孔流出。该腔体由内部构件密封,该内部构件延伸到腔体中以可靠地容纳尖端电极的定位传感器。内部构件的近侧部分使进入尖端电极的流体分散,以便更加均匀流动通过腔体。同样地,流体馈给尖端电极中的更远侧流体口,以便在尖端电极上的所有位置处更加均匀冷却。

附图说明

[0020] 通过参考以下结合附图考虑的详细说明,将更好地理解本发明的这些和其他特征以及优点,其中:

[0021] 图 1 为根据本发明实施例的导管的透视图。

[0022] 图 2A 为沿第一直径截取的图 1 的导管的侧剖视图,其示出了导管主体和可偏转的中间节段之间的接合部。

[0023] 图 2B 为沿与第一直径大致垂直的第二直径截取的图 1 导管的侧剖视图,其示出了导管主体和可偏转的中间节段之间的接合部。

[0024] 图 2C 为沿线 C--C 截取的图 2B 的可偏转的中间节段的末端剖视图。

[0025] 图 3 为图 1 的导管的远侧节段的透视图,其中组件已拆除以显示内部。

[0026] 图 3A 为沿线 A--A 截取的图 3 的远侧节段的末端剖视图。

- [0027] 图 3B 为沿线 B--B 截取的图 3 的远侧节段的侧面剖视图。
- [0028] 图 4A 为弹簧构件的实施例的透视图。
- [0029] 图 4B 为弹簧构件的另一个实施例的透视图。
- [0030] 图 4C 为沿线 C--C 截取的图 4B 的弹簧构件的端部剖视图。
- [0031] 图 5A 为弹簧构件的实施例的侧面剖视图。
- [0032] 图 5B 为弹簧构件的另一个实施例的侧面剖视图。
- [0033] 图 5C 为弹簧构件的狭槽的实施例的详细侧视图。
- [0034] 图 5D 为弹簧构件的狭槽的另一个实施例的详细侧视图。
- [0035] 图 5E 为弹簧构件的狭槽的又一个实施例的详细侧视图。
- [0036] 图 6 为环形电极的实施例的透视图。
- [0037] 图 7 为图 3 的尖端电极的侧面剖视图。
- [0038] 图 7A 为沿线 A--A 截取的图 7 的尖端电极的末端剖视图。
- [0039] 图 7B 为沿线 B--B 截取的图 7 的尖端电极的末端剖视图。
- [0040] 图 7C 为沿线 C--C 截取的图 7 的尖端电极的末端剖视图。
- [0041] 图 8 为沿直径截取的图 1 的导管的侧面剖视图, 示出了中间节段与远侧节段之间的接合部。

具体实施方式

[0042] 图 1 示出了导管 10 的实施例, 导管 10 承载具有改进的偏转特性的冲洗尖端和环形电极。该导管具有细长导管主体 12, 细长导管主体 12 具有近端和远端、位于导管主体 12 的远端处的可偏转的中间节段 14、以及承载冲洗尖端电极 17 和多个冲洗环形电极 21 的远侧节段 15。该导管也包括位于导管主体 12 近端处的控制手柄 16, 用来控制至少中间节段 14 的偏转。有利的是, 远侧节段 15 具有弹簧构件, 弹簧构件使得能够更加受控和偏置的偏转, 包括在单个平面内单向和双向偏转。沿其长度, 弹簧构件容纳分立的支撑构件, 所述分立的支撑构件中的每一个支承相应的环形电极, 同时还允许弹簧构件作为整体更可预测地偏转, 从而使得组织与电极之间更好地接触, 以用于形成更有效的消融灶。

[0043] 参照图 2A 和 2B, 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 可为任何合适的构造, 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 20。外壁 20 包括由不锈钢等制成的嵌入式编织网, 以增大导管主体 12 的抗扭刚度, 使得当旋转控制手柄 16 时导管 10 的中间节段 14 将以相应的方式进行旋转。

[0044] 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, 更优选地 7F。同样, 外壁 20 的厚度也不是决定性因素, 但要足够薄, 使得中央管腔 18 可容纳拉引构件(例如, 拉线)、导线和任何其他所需的金属线、电缆或配管。如果需要, 外壁 20 的内表面可衬有加强管 22, 以得到改善的扭转稳定性。在本发明所公开的实施例中, 导管具有外径为约 0.090 英寸至约 0.94 英寸和内径为 0.061 英寸至约 0.065 英寸的外壁 20。

[0045] 加强管 22 和外壁 20 的远端用聚氨酯胶等通过形成胶接接头 23 来固定地附接在导管主体 12 的远端附近。用较慢干燥但较强力的胶例如聚氨酯在加强管 20 和外壁 22 的近端之间形成第二胶接接头(未示出)。

[0046] 在控制手柄 16 与至少可偏转的中间节段 14 之间延伸的组件穿过导管主体 12 的中央管腔 18。这些组件包括用于远侧节段 15 上的尖端电极 17 和环形电极 21 的引线 40、用于将流体递送到远侧节段 15 的冲洗管 38、用于位于尖端电极和环形电极中的定位 / 位置传感器 36 的缆线 48、用于至少中间节段 14 的双向偏转的一对牵拉线 26、以及用于感测远侧节段 15 处的温度的一对热电偶线 41, 45。

[0047] 图 2A、图 2B 和 2C 中示出了包括一小段管 19 的中间节段 14 的实施例。该管也具有编织网构造, 具有多个偏轴管腔, 例如五个管腔 31, 32, 33, 34 和 35。离轴的、直径相对的第一管腔 31 和第二管腔 32 各自承载牵拉线 26。第三离轴管腔 33 承载引线 40 以及热电偶线 41 和 45。第四离轴管腔 34 承载传感器缆线 48。第五轴上管腔 35 承载冲洗管 38。

[0048] 中间节段 14 的管 19 由合适的无毒材料制成, 该材料比导管主体 12 更具柔性。适用于管 19 的材料是编织聚氨酯, 即具有嵌入的编织不锈钢等的网的聚氨酯。每个管腔的大小并非决定性因素, 但要足以容纳贯穿延伸的相应组件。

[0049] 图 2A 和图 2B 中示出了将导管主体 12 附接到中间节段 14 的装置。中间节段 14 的近端包括容纳导管主体 12 的外壁 20 的内表面的外周边凹口 24。中间节段 14 和导管主体 12 通过胶等附接。

[0050] 如果需要, 可在导管主体 12 内增强管 22 (如果提供) 的远端与中间节段 14 的近端之间设置垫片 (未示出)。该垫片使导管主体 12 和中间节段 14 的接合处形成柔韧过渡, 其使此接合处平滑地弯曲而不会折叠或扭结。具有此类垫片的导管在美国专利 5, 964, 757 中有所描述, 该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0051] 每根牵拉线 26 优选涂覆有 Teflon. RTM。牵拉线 26 可由任何合适的金属 (如不锈钢或镍钛诺) 制成, 并且该特氟隆涂层赋予牵拉线润滑性。牵拉线的直径优选地在约 0.006 至约 0.010 英寸的范围内。

[0052] 如图 2B 中所示, 延伸穿过导管主体 12 的每根牵拉线 26 的一部分穿过与其牵拉线 26 呈包围关系的相应的压缩线圈 37。压缩线圈 37 从导管主体 12 的大致近端延伸至中间节段 14 的大致近端。压缩线圈 37 由任何合适的金属制成, 优选为不锈钢, 并且压缩线圈自身紧密地卷绕, 以提供柔韧性, 即弯曲, 但抗压缩。压缩线圈的内径优选稍大于牵拉线 26 的直径。在导管主体 12 内, 压缩线圈 37 的外表面也覆盖有柔性的不导电护套 39 (图 2B), 例如由聚酰亚胺管材制成。如图 2B 和 2C 中所示, 延伸穿过中间节段 14 的每根牵拉线 26 的一部分覆盖有不导电护套 47。

[0053] 牵拉线 26 的近端锚固在控制手柄 16 中。根据需要或适当地, 牵拉线 26 的远端可以锚固在可偏转的中间节段 14 的远端附近或者锚固在远侧节段 15 中。使得中间节段 14 和 / 或尖端节段 15 偏转的牵拉线 26 相对于导管主体 12 的分离和独立的纵向运动通过控制手柄 16 的适当操纵来完成。

[0054] 在图 1 所示的实施例中, 控制手柄 16 具有致动牵拉线双向偏转的偏转致动器 50。控制手柄还包括偏转张力旋钮 52, 所述旋钮使使用者能够调整到偏转致动器 50 可轻松旋转的程度。合适的偏转组件和控制手柄在于 2008 年 12 月 30 号提交的名称为“DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER”的共同未决的美国专利申请序列号 12/346, 834 中有所描述, 该专利的整个公开内容以引用的方式并入本文。其他合适的偏转组件在以下文献中有所描述: 2008 年 9 月 16 日提交的名称为“CATHETER WITH ADJUSTABLE DEFLECTION SENSITIVITY”的共

同未决的美国专利申请序列号 12/211,728 以及 2008 年 5 月 27 日提交的名称为“STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER”的美国专利申请序列号 12127704, 这两者的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0055] 结合图 3, 远侧节段 15 位于中间节段 14 的远端处, 远侧节段 15 包括沿远侧节段 15 的长度安装在选定位置处的尖端电极 17 和多个冲洗环形电极 21。尽管环形电极 21, 远侧节段 15 有利地具有柔性弹簧构件 60, 柔性弹簧构件 60 允许沿至少一个方向(如果不是沿两个相反方向的话)在单个平面中受控或偏置偏转, 同时允许在平面之外或沿垂直方向仅有限地偏转, 以保持转矩能力、轴向负载能力和侧向力性能。弹簧构件由具有柔韧性和形状记忆的合适材料构成, 诸如镍钛诺或弹簧钢。

[0056] 如图 4A 中所示, 弹簧构件 60 具有限定纵向轴线 61 的细长管状形式。管状形式提供贯穿延伸的中央管腔 62。根据本发明的结构, 通过至少一个节段 58 和至少一个节段 59 使得弹簧构件 60 能够具有受控或偏置偏转, 预定切割图案使得所述至少一个节段 58 能够具有确定的压缩特性, 所述至少一个节段 59 不具有用于承载至少一个环形电极的任何切割图案。节段 58 的切割图案包括多个径向狭槽 63, 其中径向肋 64 从跨越管状形式长度的至少一个脊 65 延伸。狭槽 63 与管状形式的纵向轴线 61 横向地(如果不垂直的话)被切割或以其它方式形成, 其中每一个肋 64 都具有大致均匀的形状、深度 D、宽度 W 和间距 S。对于不同的偏转或弯曲特性, 这些参数可以根据需要或适当地发生变化。本文示出了狭槽的一些无尽可能的形状, 例如梯形(图 5C), 三角形(图 5D), 和圆形或键孔形(图 5E), 以及不同的深度, 例如小于管状结构直径的一半(图 5C), 直径的约一半(图 5D), 或者大于直径的一半(图 5E)。应当理解, 管状形式本身可以包括具有圆形或非圆形横截面的管。

[0057] 弹簧构件 60 在可偏转的中间节段 14 的远端与尖端电极的近端之间大体延伸尖端节段 15 的长度。该长度可以处于约 1.0cm 到 10.0cm, 优选地约 2.0cm 到 5.0cm 之间的范围内, 并且更优选地为约 3.0。在图示实施例中, 弹簧构件 60 具有三个预切割节段 58 和两个未切割节段 59。

[0058] 远侧节段 15 在由处于其中立构型的弹簧构件 60 支撑时线性地延伸(图 1 中的实线)。弹簧构件 60 使得能够受控或偏置偏转(图 1 中的虚线), 弹簧构件 60 沿其长度具有如图 4A 中所示地可更多地弹性压缩的至少一个侧面 66。如果不抵抗压缩的话, 通过狭槽 63 和肋 64 形成图案的侧面 66 可相对更多地弹性压缩, 并且脊 65 的侧面 67 可相对更少地弹性压缩。并且, 当侧面 66 和 67 大致彼此相对时(如图 4A 中所示), 弹簧构件 60 被偏置成在由两个侧面 66 和 67 所限定的单个平面(即, 图 4A 中的 YZ 平面)内并且沿该单个平面中的一个方向(即, 朝向 +Z 轴)偏转。

[0059] 在替代实施例中(如图 4B 和 4C 所示), 弹簧构件 60 具有两行径向狭槽 63a, 63b 和肋 64a, 64b 以及两个脊 65a, 65b, 其中每行径向狭槽和肋都沿可相对更多地弹性压缩的相应侧面 66a, 66b 延伸, 并且每个脊都沿可相对较少地弹性压缩的相应侧面 67a, 67b 延伸, 如果不抵抗压缩的话。并且, 当两个可更多地压缩的侧面 66a, 66b 沿第一直径 54 大致彼此相对(被约 180 度的径向角分开)、两个可较少地压缩的侧面 67a, 67b 沿第二直径 55 大致彼此相对(被约 180 度的径向角分开)并且第一直径和第二直径大致垂直(被约 90 度的径向角分开)时, 弹簧构件 60 偏置, 以在单个平面(即, 图 4B 中的 XY 平面)中并且沿该单个平面中的相反方向(即, 朝向 +X 轴和 -X 轴)(或双向地)偏转。图 4B 示出了图 3 中的远侧节段 15 中

所采用的弹簧构件 60 的实施例。

[0060] 在图 4A 和图 4B 中,狭槽 63a 和肋 64a 分别与狭槽 63b 和肋 64b 对齐,如在图 5A 中更好地示出的。然而,应当理解,不同行的狭槽和肋可彼此偏移,使得其展现出交替的图案,如图 5B 中所示。

[0061] 本领域普通技术人员应当理解,弹簧构件的偏转特性取决于各种因素,其中包括任何行的狭槽/肋的数量、深度 D、间距 S、宽度 W,特别是当弹簧构件所具有的多于一行的狭槽/肋具有不同的数量、深度和/或宽度使得脊具有不同宽度并且/或者不彼此相对从而使得其径向分离角大于或小于约 180 度时。

[0062] 通过包括位于弹簧构件之上的柔性覆盖件 78 来保持弹簧构件 60 的完整性,如图 3 中所示。该覆盖件优选地由所具有的柔韧性与弹簧构件的柔韧性大致相等的生物相容性塑料或聚合物诸如 PELLETHANE 或 PEBAX、或者聚烯烃制成。该覆盖件不应当妨碍弹簧构件弯曲的能力。该覆盖件相对于电导率保护弹簧构件(尤其是当结构由镍钛诺或另一种金属制成时),并且防止血液和其它体液进入和堵塞狭槽。覆盖件 78 可比构件 60 长并且使近端和远端分别延伸超过构件的近端和远端。该覆盖件可通过任何合适的方法诸如通过胶粘、热粘结和/或热收缩被固定到构件之上的合适位置。

[0063] 至少一个环形电极 21 被承载于覆盖件 78 之上的弹簧构件 60 上。在图示实施例中,具有三个环形电极 21a, 21b, 21c,但是应当理解,电极的数量可处于约 2 个到 10 个之间,并且优选地约 3 个到 5 个之间的范围内。在每个环形电极 21 处,支撑构件 56 定位在弹簧构件 60 的中央管腔 62 中,以支撑其相应的环形电极。支撑构件 56 可由适于容纳定位/位置传感器(例如 SAS)的足够刚性的塑性材料构造,以调控到达冲洗环形电极 21 的冲洗流量或用作安装其相应的环形电极的基片。结合图 3、3A 和 3B,每个支撑构件 56 都具有类似的构造,该构造具有多个管腔,包括至少管腔 73, 74, 75,管腔 73, 74, 75 优选地分别与可偏转的中间节段 14 的管 19 的管腔 33, 34 和 35 轴向对齐,以避免延伸穿过这些管腔的组件的突然弯曲或扭结。在图 3A 的图示实施例中,每个构件 56 都包括用于电极引线 40 和热电偶线 41, 45 的偏轴管腔 73、用于传感器缆线 48 的偏轴管腔 74、和用于冲洗流体的中央管腔 75。在牵拉线延伸到远侧节段 15 中的实施例中,该构件还可以包括用于牵拉线 26 的偏轴、沿直径方向相对的管腔 71 和 72。

[0064] 每个支撑构件 56 的长度都可处于约 0.2cm 到 1.0cm 之间的范围内,并且优选地为大致约等于环形电极的长度的约 0.5cm。可通过对挤出制品进行微加工、微模制或加工来制造支撑构件 56,所述挤出制品采用具有足够刚性且具有用于与血液接触的足够生物相容性的塑性材料。

[0065] 在每个支撑构件 56 的外表面中形成周向凹槽 80。在图 3 和 3B 所示的实施例中,在支撑构件 56 的近端附近形成凹槽 80,但应当理解,可在支撑构件 56 的远端附近形成凹槽 80。凹槽 80 设置在支撑构件 56 上以承载每个冲洗环形电极 21 的传感器 36R 的线圈。线圈(例如,单轴传感器“SAS”)有利地卷绕在支撑构件 56 上的凹槽 80 中,使得其不会占据远侧节段 15 中的超出已由支撑构件 56 占据的任何空间。此外,线圈不会占据支撑构件 56 的任何管腔。恰恰相反,管腔供其它组件使用,包括引线、热电偶线、冲洗管和牵拉线,这些组件不必像典型的传感器那样需要专用管腔和/或较大的管腔。

[0066] 提供用于环形电极 21 的每个线圈传感器 36R 的一对传感器缆线 48,其中线圈的每

个末端都连接到所述一对缆线中的一个(图 3B)。用于环形电极 21 的每个线圈(并且用于尖端电极 17 中的定位传感器 36T)的传感器缆线 48 延伸穿过支撑构件 56 的第四管腔 74。在凹槽的每个末端处提供了穿过支撑构件 56 的通道 82 (图 3A),从而允许管腔 74 和凹槽 80 之间的连通。一根传感器缆线 48 馈送通过相应的通道 82,以用于连接到传感器 36R 的线圈的每个末端,因此每个传感器 36R 具有连接到其的一对传感器缆线。

[0067] 冲洗环形电极 21 中的每一个都适于消融和冲洗并且所具有彼此类似的结构。这些环形电极可由任何合适的贵金属制成,例如铂或金,优选铂和铱或者金和铂的组合。在图 6 的图示实施例中,环形电极 21 成大致圆柱形,该大致圆柱形具有的长度大于其直径并且具有远端 90、中部节段 92 和近端 94。环形电极 21 在其整个长度上具有大致均匀厚度的壁 96,并且在中部节段 92 的直径大于在远端 90 和近端 94 的直径。同样地,在中部节段 92 的每一侧上具有弯曲过渡区域 98 而使中部节段的壁向外凸起,以便提供具有不含转角或锐利边缘的无损伤外形的环形电极。结合图 3A 和 3B,在中部节段 92 的内表面和弹簧构件 60 的外表面(包括覆盖件 78)之间形成环形间隙形状的贮存器 G。在中部节段 92 的壁 96 中形成多个冲洗孔 100 以促进径向流动,并且在弯曲过渡区域 98 的壁 96 中形成多个冲洗孔 100 以促进更多轴向流动。在后者情形中,弯曲过渡区域 98 中的孔 100 对于最小化炭化和凝结特别有效,这些弯曲过渡区域可能为由于电极外形中的过渡而形成的较高电流密度所导致的“热点”。就这一点言,弯曲过渡区域 98 可具有较高的孔密度和 / 或横截面更大的孔,以最大程度减少热点的发生。合适的环形电极在美国专利申请公开 US2010/0168548A1 和 2011 年 6 月 30 日提交的美国专利申请 No, 13/174, 742 中有所描述,这两份专利申请的全部内容以引用方式并入本文。

[0068] 环形电极 21 可由任何合适的固体导电材料制成,例如铂或金,优选为铂和铱的混合物。环形电极可用胶等安装到支撑构件 56 上。环形电极可以是单级或双极的。在所示的实施例中,具有远侧单极环形电极和近侧成对的双极环形电极。每个环形电极连接到相应的引线 40R。

[0069] 通过任何合适的方法将每根引线 40R 附接到其相应的环形电极 21。用于将引线附接到环形电极的优选方法涉及首先穿过不导电包覆层或管的壁开一个小孔。例如,可通过将针穿过支撑构件 56 及其覆盖件 78 插入并且充分加热该针来形成永久性孔的方式来形成这样的孔。然后使用微型钩等拉动引线穿过此孔。剥去引线末端的任何涂层并将末端焊接在环形电极的下侧,然后将环形电极滑动到该孔之上并用聚氨酯胶等将其固定在适当的位置。

[0070] 如在图 3 和 3A 中所见,延伸穿过每个环形电极 21 的冲洗管 38 的每个部分中都形成有至少一个开口 77。开口 77 与形成在弹簧构件 60、其覆盖件 78、和位于每个环形电极 21 下方的支撑构件 56 中的径向通道 76 连通。通道 76 从支撑构件 56 的管腔 75 径向延伸穿过支撑构件 56、弹簧构件 60 和覆盖件 78,以提供冲洗管 38 与每个环形电极 21 的间隙贮存器 G 之间的流体连通。每个通道 76 都以预定径向角形成(图 3A),使得通道 76 不与支撑构件 56 中的每一个的偏轴管腔相交或以其它方式干扰。有利的是,通道 76 可具有精确尺寸,以便调控递送到间隙贮存器 G 的冲洗流体的体积流量。

[0071] 环形电极 21 的长度大致等于支撑构件 56 的长度,使得支撑构件完全被其相应的环形电极覆盖。凹槽 80 和线圈传感器 36R 定位在弹簧构件的节段 59 之下,使得线圈传感

器 36R 与环形电极的间隙贮存器 G 中的冲洗流体隔离并且不暴露于所述冲洗流体。环形电极的远端 90 和近端 94 相对于支撑构件 56 是尺寸得当的,以便形成封闭间隙贮存器 G 的流体紧密密封件。

[0072] 结合图 3 和 7,尖端电极 17 在相对于尖端电极的远侧和轴上位置处容纳电磁定位传感器 36T。尖端电极被配置成促进冲洗流体的湍流和分散,以用于增加从尖端电极至流体的热转移,因此具有导致患者体内更低的流体负载的更小流量。可将流体(例如生理盐水或肝素生理盐水)从尖端电极递送到消融部位,以冷却组织、减弱凝结作用和 / 或有利于形成更深的消融灶。应当理解,也可递送其他流体,包括任何诊断和治疗流体,例如神经抑制剂和神经刺激剂。

[0073] 尖端电极 17 具有两件式构造,所述构造包括导电性穹顶外壳 110 和内部构件 112。外壳 110 通常为圆柱形,其限定了封闭远端 114 和开放近端(或颈部)116 之间的室 113。颈部 116 与连接节段 81 的不导电覆盖件 85 的远端相连。内部构件 112 被配置成在外壳 110 内部装配位于室 113 内部的细长远侧节段 118,和插入颈部 116 的近侧芯 120。芯 120 和远侧节段 118 通过杆 119 连接。外壳 110 的远端 114 和内部构件 112 的远侧节段 118 是相对尺寸得当的,使得室 113 作为进入尖端电极 17 的冲洗流体的尖端贮存器。在芯 120 中形成流体通道 124 以提供从冲洗连接器管腔 86 至室 113 的流体连通。

[0074] 外壳 110 由生物相容性的金属(包括生物相容性的金属合金)构造。合适的生物相容性金属合金包括选自不锈钢合金、贵金属合金和 / 或其组合的合金。在一个实施例中,外壳由含有约 80 重量 % 钽和约 20 重量 % 铂的合金构造。在一个替代实施例中,外壳由含有约 90 重量 % 铂和约 10 重量 % 铱的合金构造。外壳可通过深拉制造工艺形成,其生产足够薄但牢固的壁,其适于在标测和消融手术中处理、通过患者身体传送和组织接触。被深拉的外壳也适用于放电机电(EDM)工艺,以在外壳中形成大量通孔或孔 122,它们允许在室 113 和外壳 110 外面之间流体连通。

[0075] 内部构件 112 的细长远侧节段 118 被配置成保护和包封尖端电极传感器 36T,所述传感器在室 113 内定位在中心,使得传感器在尖端电极的远侧并居中,从而实现最佳性能。在本发明所公开的实施例中,尖端电极传感器 36T 为电磁(EM)三轴位置 / 定位传感器,该传感器采用三个线圈,这些线圈产生用于确定装置相对于参考系的位置的信号,该参考系固定在身体或心脏本身的外部。电磁传感器可以是有源或无源的,并且可通过产生或容纳电、磁或超声能量场或本领域公知的其它合适形式来工作。

[0076] 内部构件 112 的芯 120 位于外壳 110 的颈部 116 中。芯被有利地构造为分散器,该分散器提供通过颈部 116 的多个流体通道或通路 124 以便分散冲洗流体。同样地,分散芯 120 在室 113 中提供增强的湍流和更均匀流量,因此在外壳 110 上提供更增强的对流冷却。因此在尖端电极的整个长度中,尖端电极 17 中的冲洗更加均匀。内部构件 112 有效地阻碍了流体进入尖端电极 17 的速度否则将流体承载到更远侧的孔并使更近侧的孔 122 缺乏流体的趋势。

[0077] 在芯 120 的近侧表面上,中心开口 130 (图 7A)将冲洗管腔 38 的远端与芯 120 中的通路 124 连接。在芯 120 内,通路 124 在整个尖端电极(图 7B)中彼此以不同角度相交,然后分开成不同的通路(图 7C)。在所示的实施例中,通路 124 具有圆形横截面,然而,应当理解,横截面可为多边形或任何非圆形形状,并且可具有任何合适的尺寸,具体视情况而定。

芯 120 由导电材料制成,以便当通过其引线 40T 对芯 120 通电时与外壳 110 导通,但是远侧节段 118 可由塑料(例如聚酰亚胺)或粘合剂或密封剂(例如环氧树脂)制成以包封尖端电极传感器 36T。

[0078] 位于芯 120 近侧表面上的还有用于尖端电极引线 40T 和热电偶线 41, 45 的盲孔 132, 133(图 3 和 7A)。为尖端电极传感器 36T 的缆线 48T 提供了延伸穿过芯 120、杆 119 并进入内部构件 112 的远侧节段 118 中的纵向通孔 134。通孔或通道 134 从芯 120 中的近侧离轴位置路由至杆 119 的远侧同轴位置,而不干扰流体分散通路 124。

[0079] 每根牵拉线 26 的远端具有丁字架 105。在图 8 的图示实施例中,丁字架在中间节段 14 的远端处或远端附近锚固于管 19 的第一管腔 31 和第二管腔 32 中。然而,应当理解,根据需要或适当地,牵拉线 26 的远端可焊接在尖端电极 17 的芯 120 (图 3) 的近侧表面中的与直径相对的偏轴盲孔中。

[0080] 根据本发明的另一个结构,流体被递送穿过导管主体 12(图 2A)、穿过中间节段 14(图 2A)、并且经由延伸穿过支撑构件 56 的管腔 75 的冲洗管 38 穿过远侧节段 15 (图 3B)。一部分流体经由开口 77 和通道 76(图 3C)进入每个环形电极的贮存器间隙 G,并经由孔 100 流出环形电极。另一部分流体继续经由冲洗管 38 和分散通路 124(图 5)到达尖端电极 17,在此处进入室 113 并经由冲洗孔 122 流出尖端电极。在尖端电极 17 中,流体以更均匀和相等的流量沿径向方向通过分散通路 124,继而在室 113 中提供增强的湍流和更均匀的流量,因此在外壳 110 上提供更强的对流冷却。因此在尖端电极的整个长度中,尖端电极中的冲洗更加均匀。合适的尖端电极在 2010 年 4 月 26 日提交的名称为“IRRIGATED CATHETER WITH INTERNAL POSITION LOCATION SENSOR”的美国专利申请序列号 12/767, 763 中有所描述,所述专利申请的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0081] 引线 40T 和 40R 通过导管主体 12 的管腔 18 (图 2A)、中间节段 14 的管腔 33 (图 2A)、以及整个远侧节段 15 的支撑构件 56 的管腔 73 (图 3B)。延伸穿过导管主体 12 的中央管腔 18 和管腔 33 的近侧部分的引线部分可包封在护套 67 (图 2A) 内,该护套可用任何合适的材料优选聚酰亚胺制成。用聚氨酯胶等将护套粘附在管腔 33 中,使护套的远端锚固于中间节段 14 的近端。每根电极引线的近端终止于控制手柄 16 近端处的连接器(未示出)中。尖端电极 17 和环形电极 21 通过引线 40T 和 40R 经由连接器电连接到消融能量源。这些线还可经由连接器电连接到适当的标测系统或监视系统。

[0082] 已参照本发明的某些示例性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应认识到,在不有意脱离本发明的原则、实质和范围的前提下,可对所述结构进行修改和变型。应当理解,附图未必按比例绘制。为了清楚起见,可能夸大了某些机构,其中包括狭槽、肋和脊的切割图案。因此,以上描述不应该被理解为只涉及附图中所描绘和示出的具体结构。相反,以上描述应被理解为与以下涵盖其最完整和最清楚范围的权利要求书一致,并支持该权利要求书。

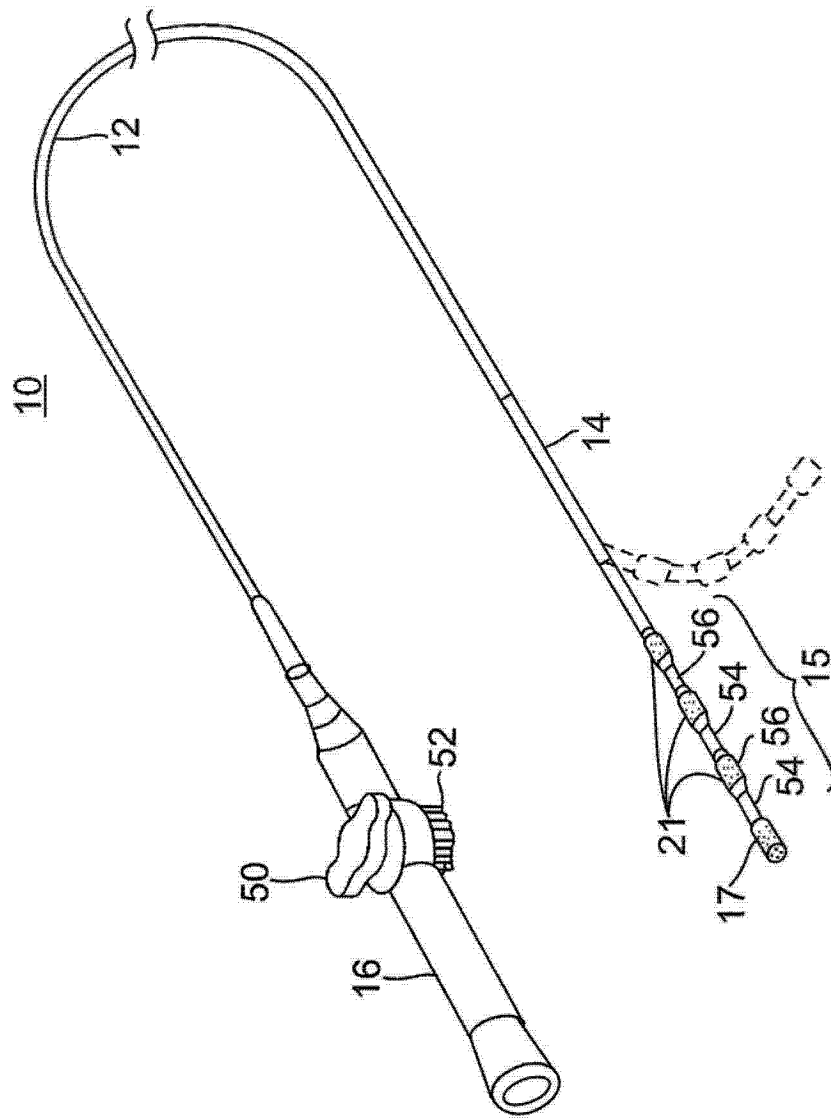


图 1

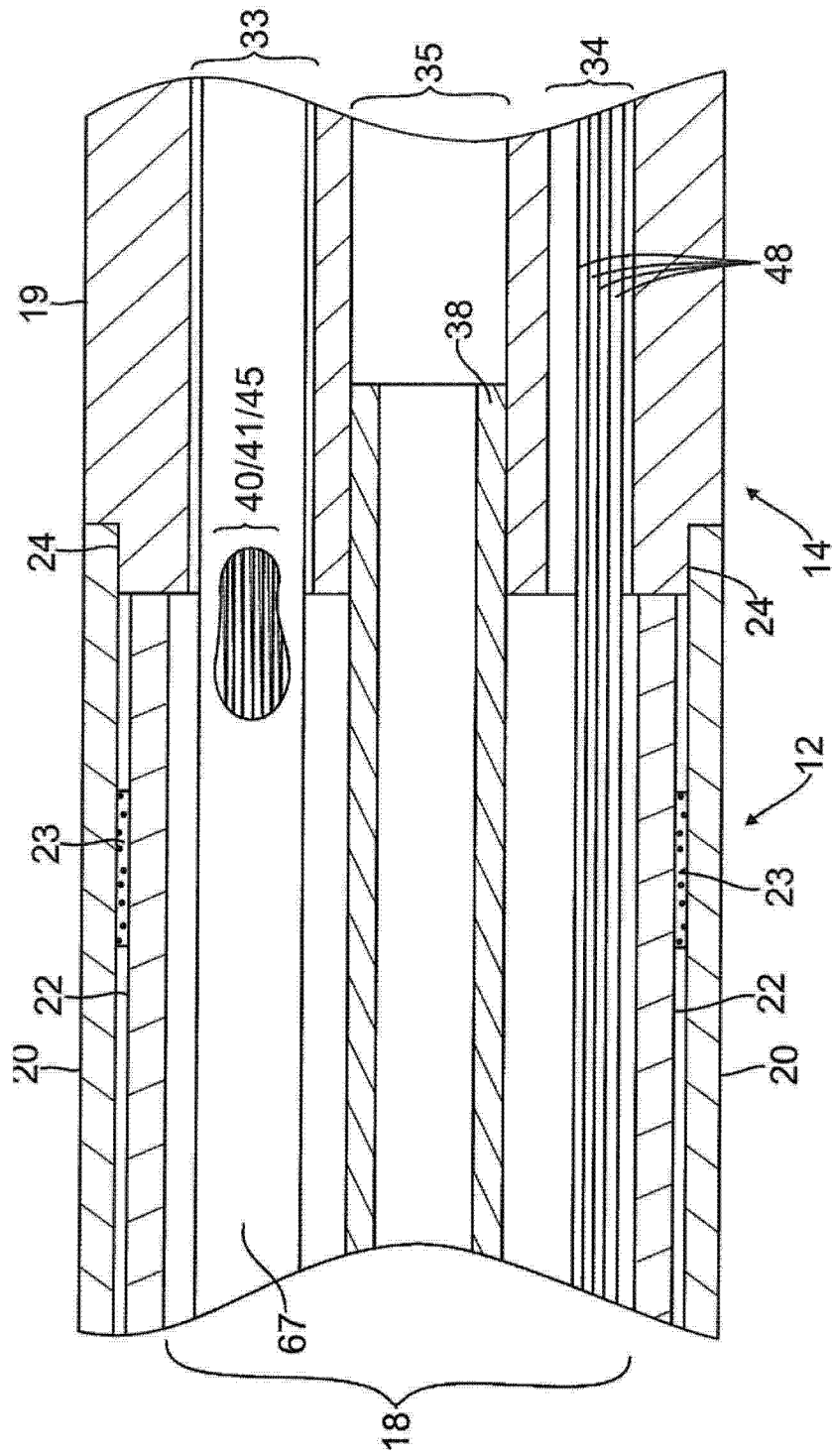


图 2A

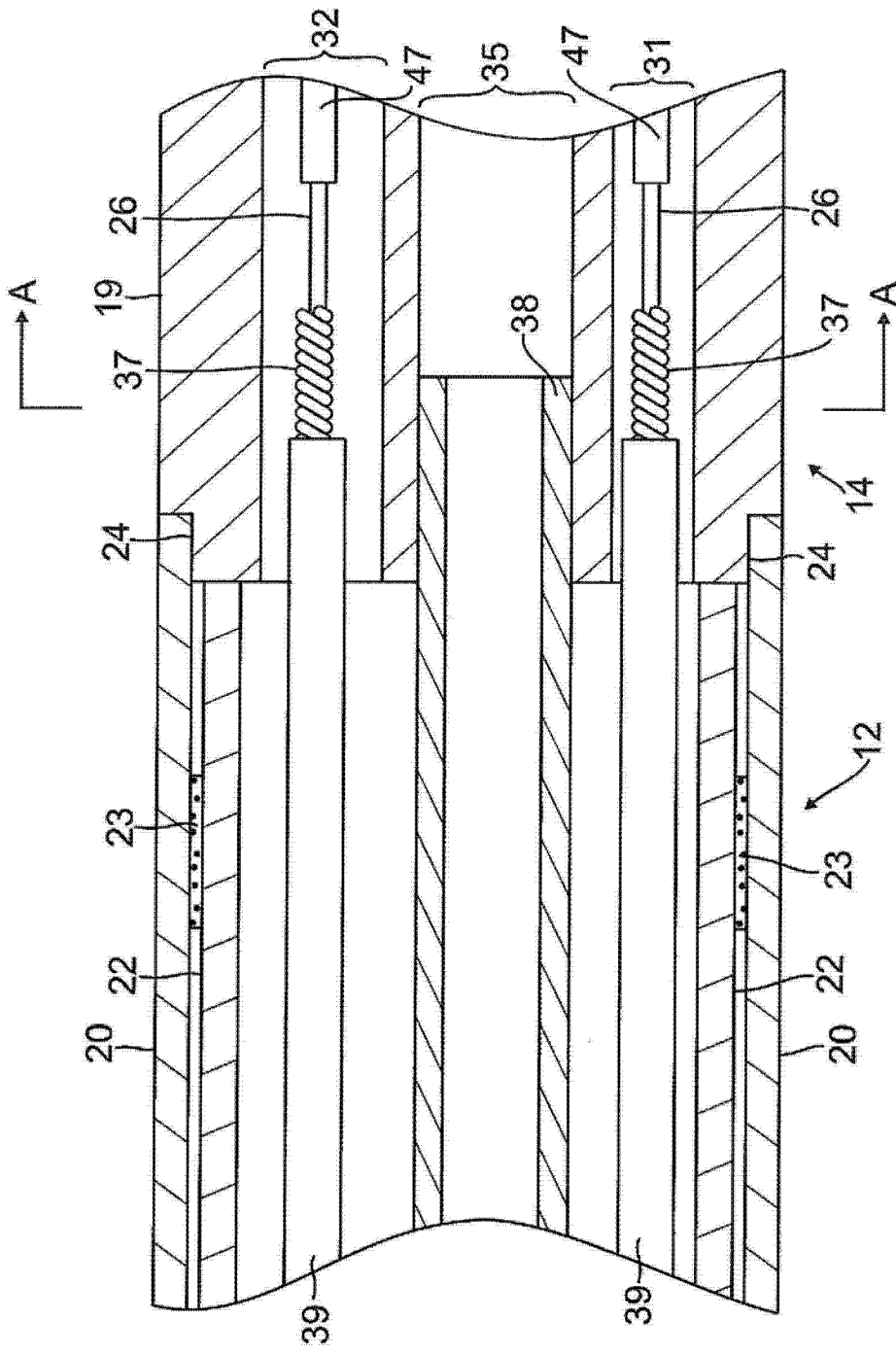


图 2B

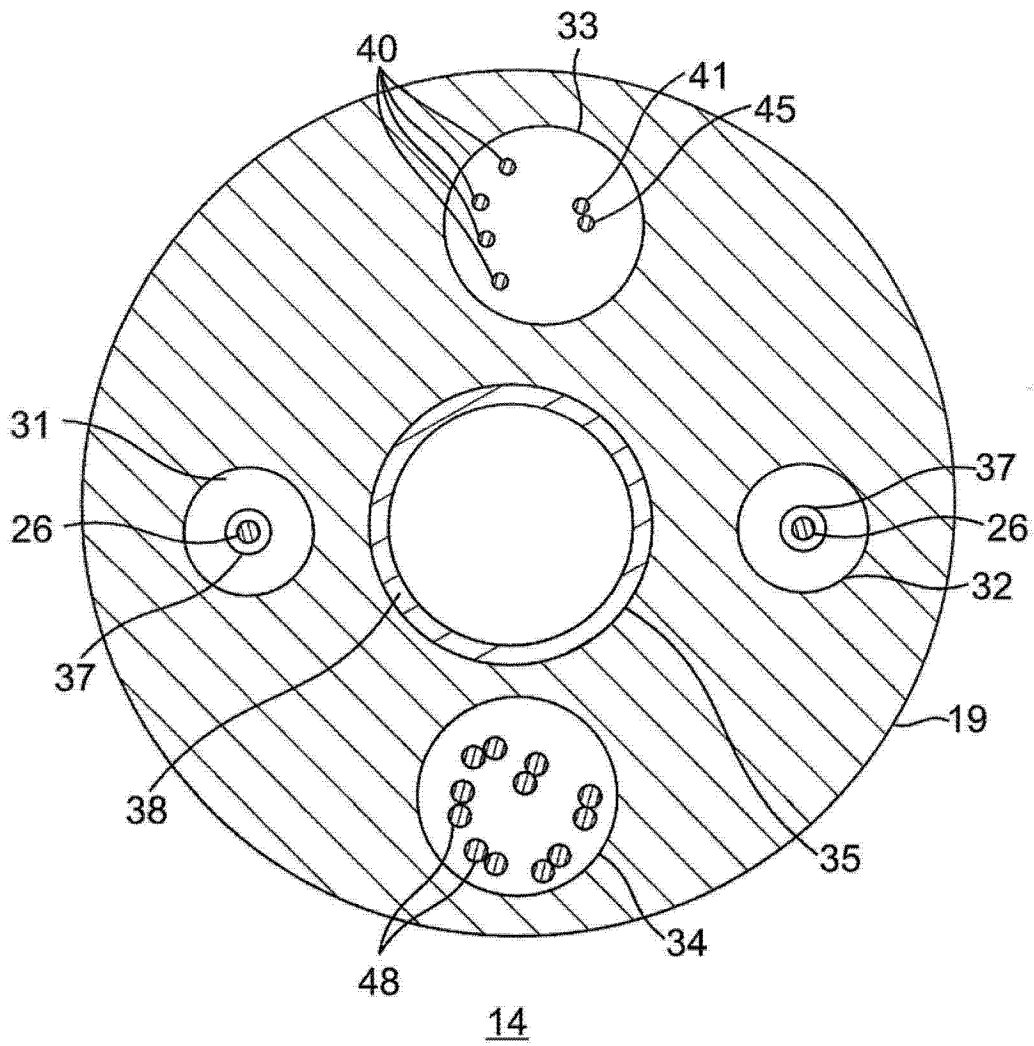


图 2C

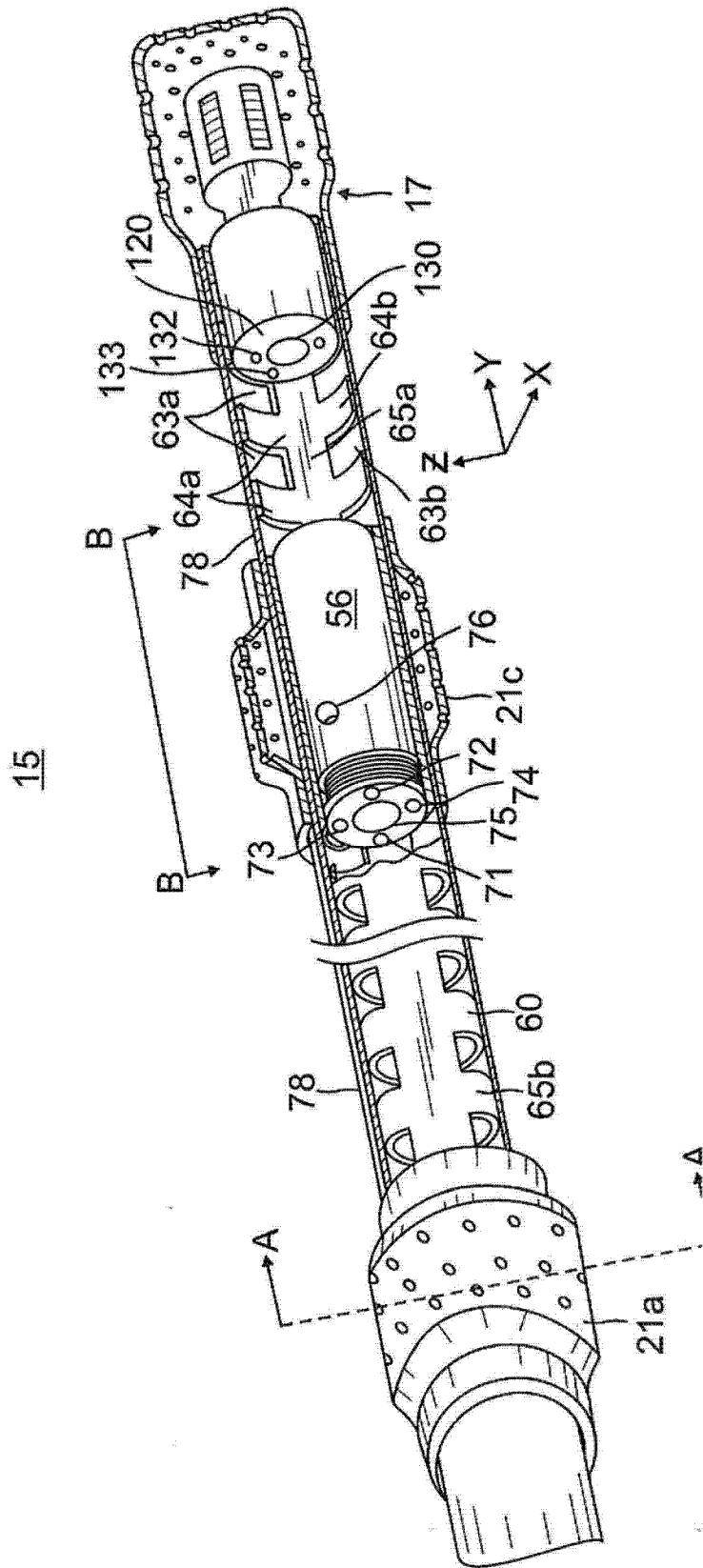


图 3

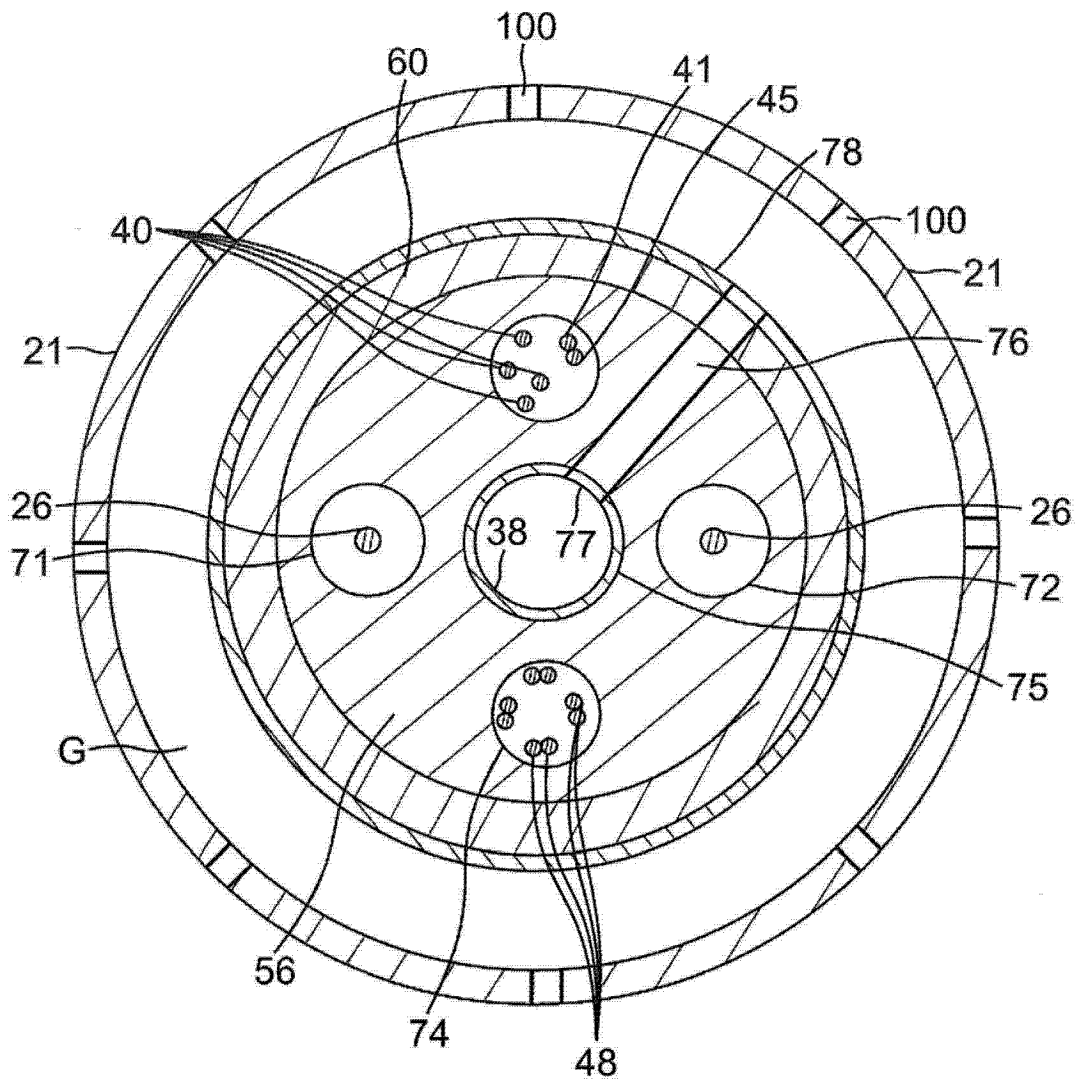


图 3A

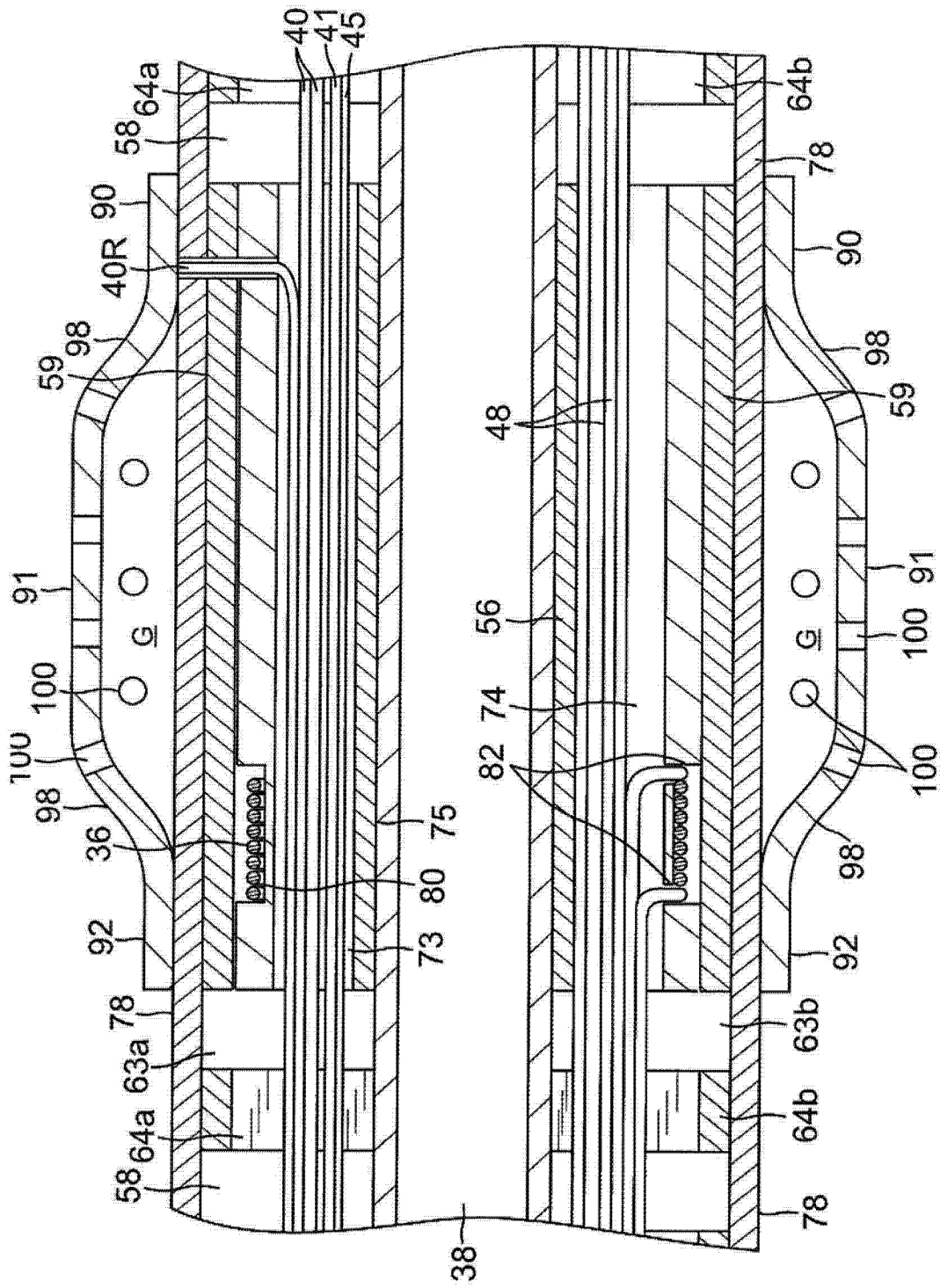


图 3B

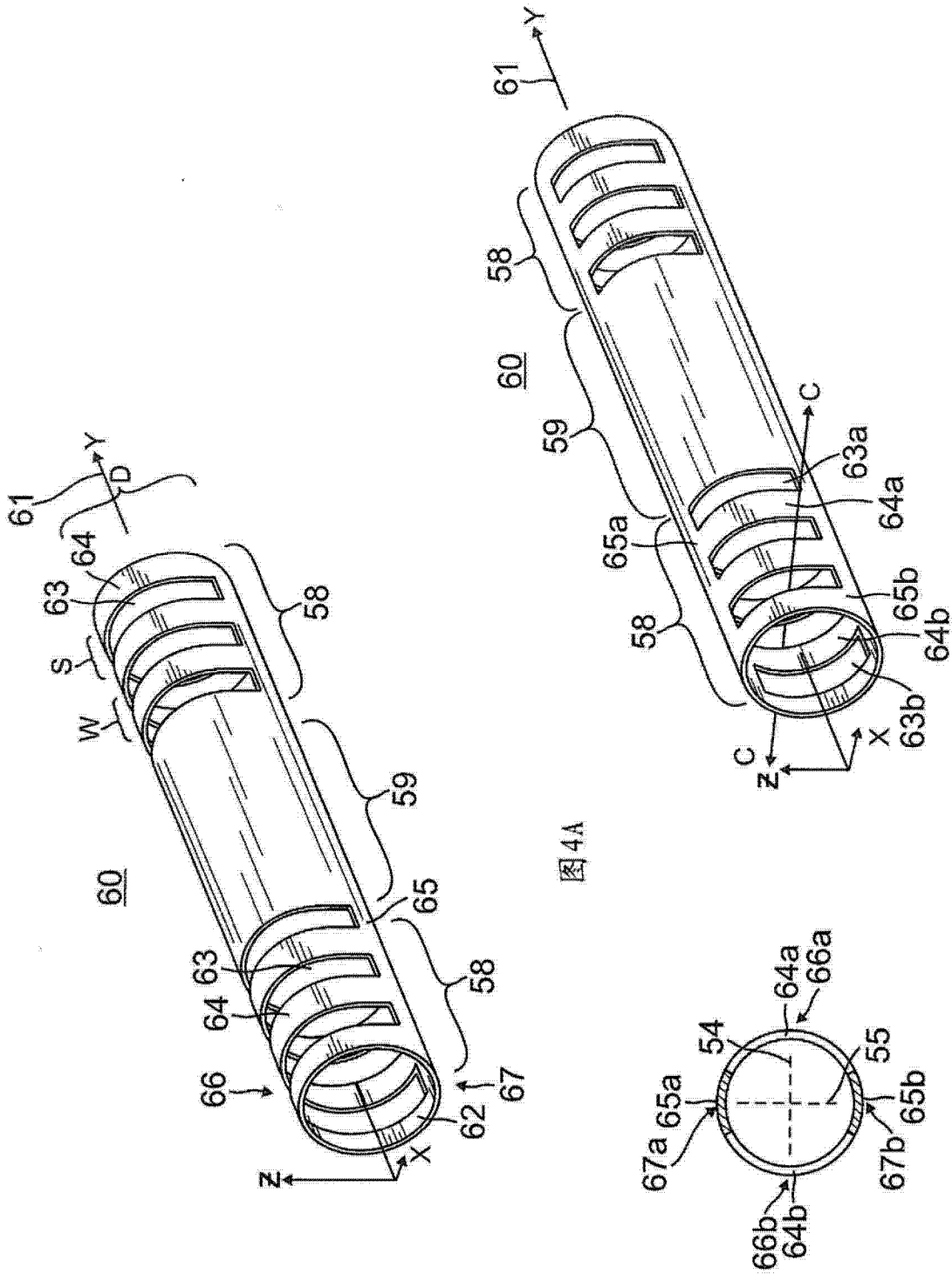


图4B

图4A

图4C

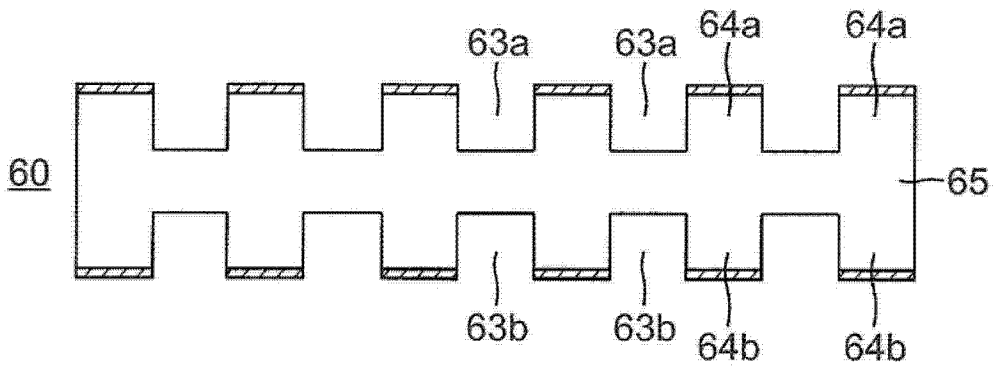


图 5A

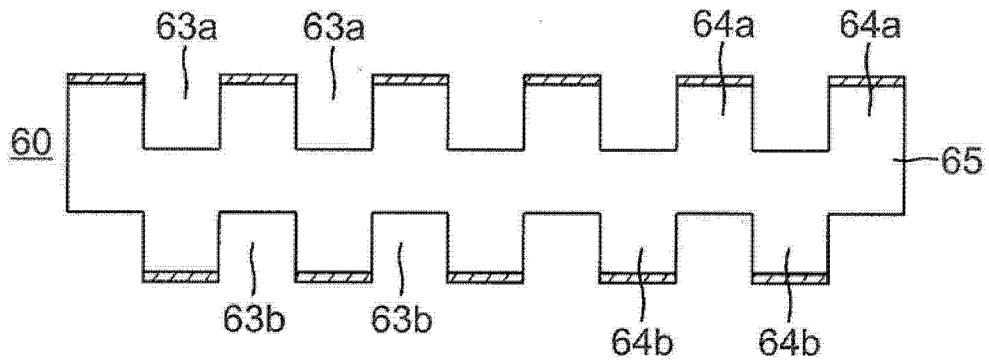


图 5B

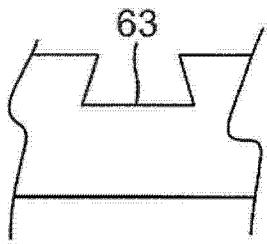


图 5C

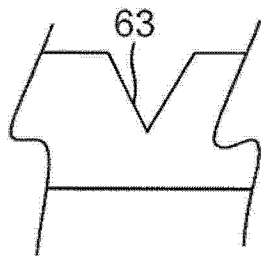


图 5D

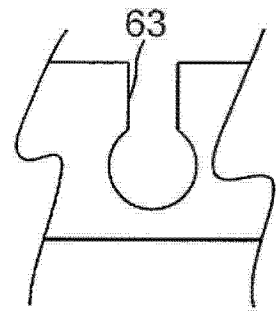


图 5E

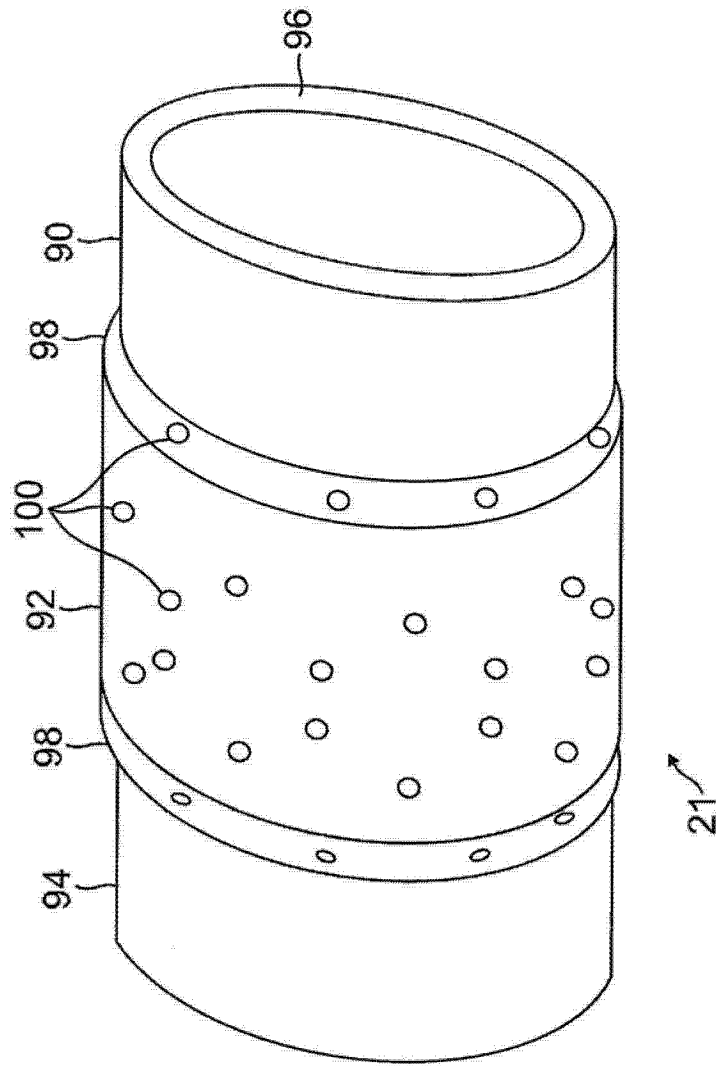


图 6

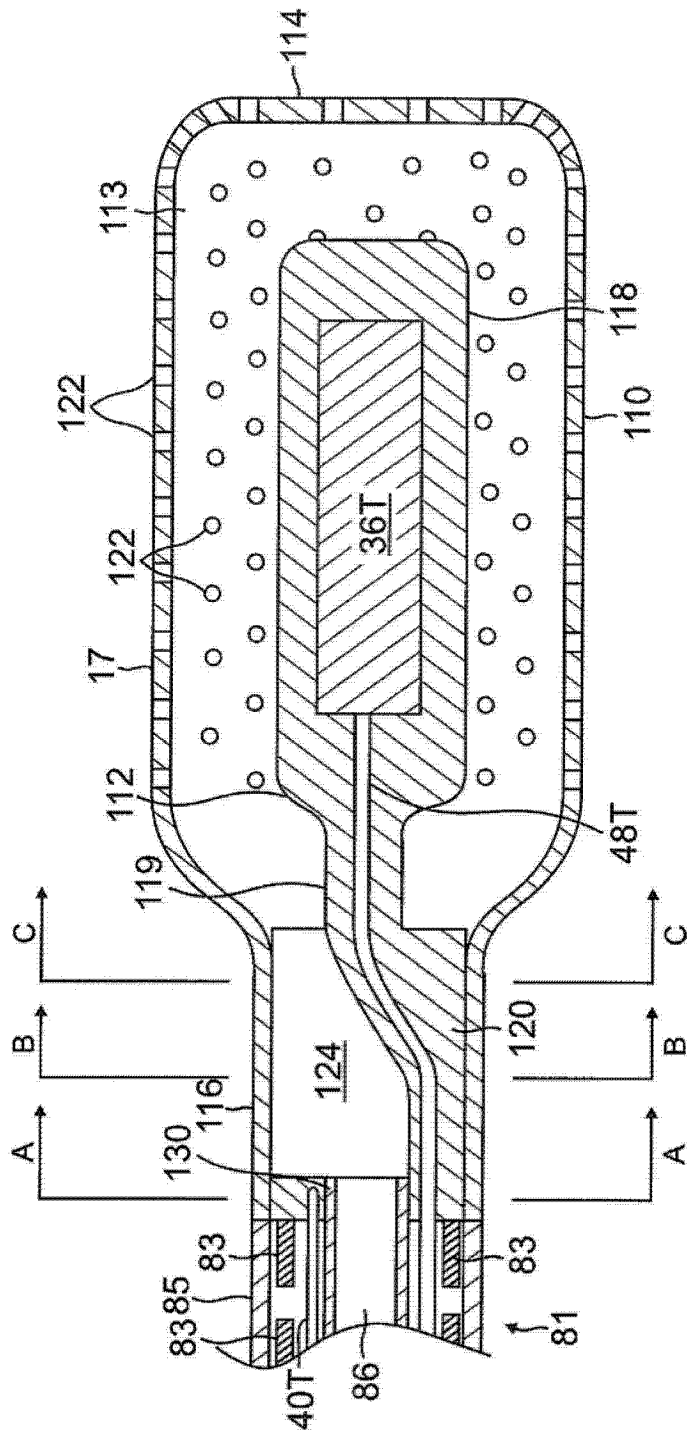


图 7

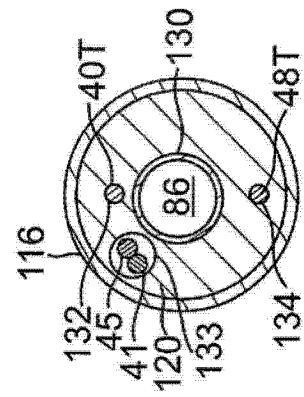


图 7A

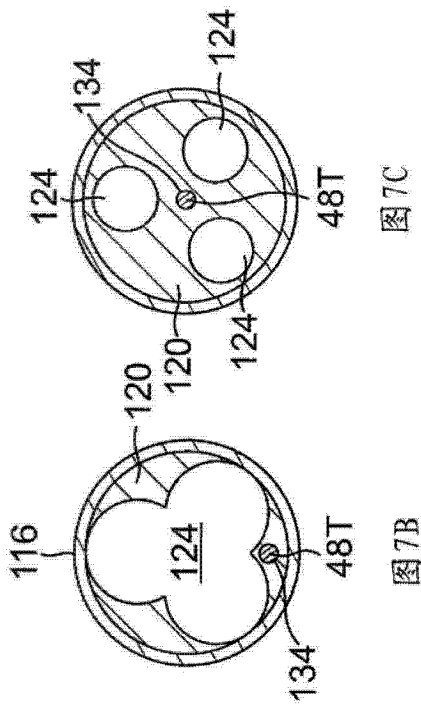


图7C

图7B

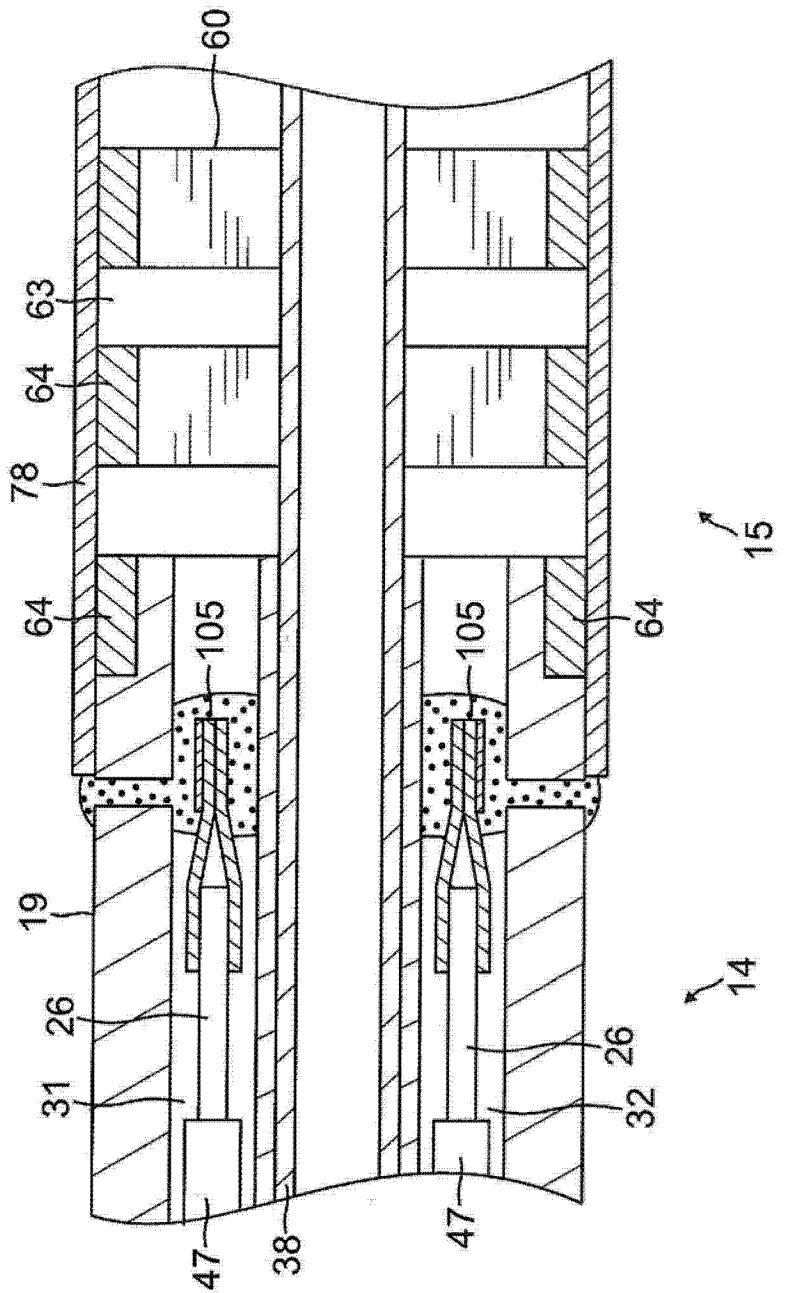


图 8