



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102395399 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 28

(21) 申请号 201080016914. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 04. 14

A61M 25/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/169, 269 2009. 04. 14 US

12/533, 264 2009. 07. 31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 10. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/030965 2010. 04. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02010/120835 EN 2010. 10. 21

(71) 申请人 麦德托尼克消融前沿有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 E · M · 吉利斯 C · 贝尔特兰

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 刘佳

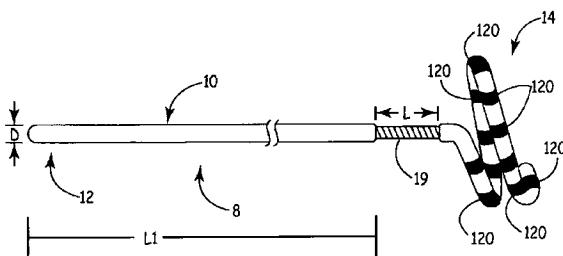
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 3 页

(54) 发明名称

导管组件及其相关方法

(57) 摘要

在解剖学中使用的导管组件包括细长主体(10)，该细长主体具有近端(12)和远端(14)。该主体还限定从近端至远端的内腔(10a)。该组件可包括至少一个电极(120)，该电极耦合至远端以感测解剖体内的电活动。该组件可包括芯线(16)，该芯线容纳于从近端至远端延伸的内腔中。该芯线可被构造成将远端从第一构造移至第二构造。该组件还可包括颈部(19)，该颈部形成于近端和远端之间，以便向主体的远端提供增强的刚性。



1. 一种在解剖学中使用的导管组件，包括：

细长主体，所述细长主体具有近端和远端，并且限定从近端至远端的内腔；

至少一个电极，所述电极耦合至远端，感测解剖体内的电活动；

芯线，所述芯线容纳在从近端延伸至远端的内腔中，所述芯线被构造为将所述远端从第一构造移至第二构造；以及

颈部，所述颈部形成于所述近端和所述远端之间，以便向所述主体的所述远端提供增强的刚性。

2. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述第一构造具有大致辫子形状。

3. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述颈部具有比所述细长主体的主体直径小的颈部直径。

4. 如权利要求 3 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在颈部处挤压所述芯线。

5. 如权利要求 3 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在颈部处联结所述芯线。

6. 如权利要求 3 所述的导管组件，其特征在于，还包括第二颈部，所述第二颈部形成于近端和远端之间，以便向所述主体提供增强的刚性。

7. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在颈部处挤压所述芯线。

8. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在颈部处联结所述芯线。

9. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，还包括第二颈部，所述第二颈部形成于近端和远端之间，以便向所述主体提供增强的刚性。

10. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述颈部具有介于 5-20 厘米之间的纵向长度。

11. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述颈部具有介于 0.8-1.0 毫米之间的颈部直径。

12. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述芯线通过形状记忆金属将远端从第一构造移至第二构造。

13. 如权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述芯线通过牵拉丝将远端从第一构造移至第二构造。

14. 一种在解剖学中使用的导管组件，包括：

细长主体，所述细长主体具有近端、远端和主体直径，并且还限定从近端至远端的内腔；

多个电极，所述电极耦合至远端，感测解剖体内的电活动；

芯线，所述芯线容纳在从近端延伸至远端的内腔中，所述芯线被构造为将所述远端从第一构造移至第二构造；以及

至少一个颈部，所述颈部形成于所述近端和所述远端之间，以便向所述主体的所述远端提供增强的刚性，其中所述至少一个颈部具有比主体直径小的颈部直径。

15. 如权利要求 14 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在所述至少一个颈部处挤压所述芯线。

16. 如权利要求 14 所述的导管组件，其特征在于，所述细长主体在所述至少一个颈部处联结所述芯线。

17. 一种用于制造导管的方法，所述导管具有至少一个颈部，用以增加导管的刚性，所

述方法包括：

提供导管，所述导管具有：

细长主体，所述细长主体具有近端、远端和主体直径，并且还限定从近端至远端的内腔；

多个电极，所述电极耦合至远端；

芯线，所述芯线容纳于从近端至远端延伸的内腔中，所述芯线被构造为将所述远端从第一构造移至第二构造；

至少一个颈部，所述颈部形成于所述近端和所述远端之间；以及

使用热源加热所述细长主体的所述至少一个颈部一段预定的时间。

18. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，使用热源加热所述细长主体的所述至少一个颈部引起所述细长主体在所述至少一个颈部处挤压所述芯线。

19. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，使用热源加热所述细长主体的所述至少一个颈部包括使至少一个颈部以馈送率通过所述热源。

20. 如权利要求 19 所述的方法，其特征在于，所述馈送率介于每秒 1-6 毫米之间。

导管组件及其相关方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医学方法和系统。

背景技术

[0002] 人体解剖学包括许多类型的组织，这些组织能够自发的或非自发地执行某些功能。然而，在产生疾病或损伤后，某些组织不再在正常的解剖规范中运转。例如，在产生疾病、损伤、变老、或它们的组合后，心肌开始经受某些衰竭或缺陷。在一个实例中，心肌可能开始产生节律异常，其通常被称作心律失常。

[0003] 目前，已产生了许多不同的装置和方法用于各种症状的心律失常的诊断和治疗。在一个实例中，为了治疗包括心房的心律异常、或心房纤维性颤动，使用装置和方法将心肌的一部分从心房电隔离开，诸如将一个或多个肺静脉从左心房个离开。在隔离一个或多个肺静脉之前或之后，可能需要确定心肌内的电活动。

发明概要

[0004] 本发明涉及一种医学系统，尤其涉及一种用于改进的感测电活动的导管组件的系统和方法。

[0005] 在这方面，提供了一种解剖学中使用的导管组件。该组件可包括细长主体，该细长主体具有近端和远端。该主体还可限定从近端至远端的内腔。该组件可包括至少一个电极，该电极耦合至远端，用于感测解剖体内的电活动。该组件可包括芯线，该芯线可容纳于从近端至远端的内腔中。该芯线可被构造成将远端从第一构造移至第二构造。该组件还可包括颈部，该颈部形成于近端和远端之间，以便向主体的远端提供增强的刚性。

[0006] 在本发明的另外的示例性实施例中，提供了一种解剖学中使用的导管组件。该组件可包括细长主体，该细长主体具有近端、远端以及主体直径。该主体还限定从近端至远端的内腔。该组件可包括至少一个电极，该电极耦合至远端，用于感测解剖体内的电活动。该组件可包括芯线，该芯线可容纳于从近端至远端的内腔中。该芯线可被构造成将远端从第一构造移至第二构造。该组件还可包括至少一个颈部，该颈部形成于近端和远端之间，以便向主体的远端提供增强的刚性。该至少一个颈部具有比细长主体的主体直径小的颈部直径。

[0007] 其它应用方面将通过自此提供的描述变得显而易见。应该理解的是，该描述和具体实例仅仅用于示意，而不是要限制本发明的范围。

附图简介

[0008] 本发明更加完整的理解和附带的优势，以及其特征，在结合附图考虑时通过参照后面详细描述，将会变得更加容易理解，其中：

[0009] 在此描述的附图仅用于示意，而不是要以任何方式限制本发明的范围。

[0010] 图 1 是用于感测第一构造中电活动的示例性导管组件的示意图；

[0011] 图 2 是第二构造中图 1 的示例性导管组件的示意图；

[0012] 图 3 是图 1 的示例性导管组件沿图 2 的线 3-3 的剖开示意图；

[0013] 图 4 示意了形成图 1 的示例性导管组件的简化流程图。

[0014] 发明详述

[0015] 下面的描述在本质上仅为示例性的，而不是要限制本发明、应用、或使用。应该理解的是，在所有附图中，对应的附图标记指示相同的或对应的部件或特征。如上文所述，本发明是针对提供一种用于改进的导管组件的系统和方法。然而应该注意的是，本发明可以适用于任何适当的处理，其中希望使组件的远端变硬。因此，应该理解的是下文讨论并非要限制所附权利要求书的范围。

[0016] 参照图 1，图示了示例性导管组件、导线、感测导管或映射导管 8。映射导管 8 可应用于其中希望测量或感测结构内电活动的任何处理。在一个实例中，映射导管 8 用于感测心肌一部分的电活动。此外，应该注意的是，示例性映射导管 8 可以结合其它医疗系统或装置使用，例如，可以结合组织消融装置，诸如 Arctic Front®，其商业上可从加拿大魁北克省科克兰的 CryoCath Technologies, Inc. 获得。此外，本发明的教导可以结合序列号为 No. 11/021, 113（申请日为 2004 年 12 月 22 日）、No. 12/199, 016（申请日为 2008 年 8 月 27 日）以及 No. 12/199, 255（申请日为 2008 年 8 月 27 日）的共同未决美国专利申请所公开的系统和方法来使用，其公开的全部内容通过参考合并于此。

[0017] 参照图 1-3，映射导管 8 具有主体 10、近端 12、远端 14、芯线 16（图 3）以及颈部 19。所述主体 10 通常限定细长的管状结构，其可由任何合适的生物相容性材料组成，诸如生物相容性聚合物。在一个实例中，主体 10 可由聚醚嵌段酰胺组成，诸如商业上可从法国 Arkema 获得的 Pebax®。主体 10 具有的直径 D 大小为从约 0.014 英寸至约 0.042 英寸。在一个实例中，主体 10 的直径 D 的大小设定为使得映射导管 8 能够被组织消融装置所限定的内腔滑动的接纳，然而，应该理解的是，所述映射导管 8 可以具有任何适合的直径。参照图 3，主体 10 限定内腔 10a，该内腔从近端 12 延伸至远端 14。在一个实例中，内腔 10a 可以在远端 14 封闭而在近端 12 开口，然而，内腔 10a 可在近端 12 和远端 14 处均开口以使得诸如导丝的器械能够从中穿过。

[0018] 参照图 1-3，作为映射导管 8 的近端 12 和远端 14 大致上类似于序列号为 No. 12/199, 016 共同未决美国专利申请所描述的导丝的近端和远端，因此在这里将不再更详细的描述。简要地说，使用者，例如外科医生，可以抓住映射导管 8 的近端 12，从而使得外科医生能够操纵映射导管 8。尽管这里没有描述，需要的话，近端 12 可以包括一个抓持部，诸如手柄或突出部。

[0019] 所述远端 14 包括一个或多个感测电极 120。所述电极 120 可以为环形，以及通常的可围绕映射导管 8 的远端 14 环形耦合。应该注意的是，尽管这里描述的映射导管 8 包括 6 个电极 120，映射导管可以包括任意所需数量的电极，例如一个。电极 120 可在至少一个导联 18 上传递所感测的电活动。所述至少一个导联 18 与耦合于映射导管 8 的近端 12 的映射系统连通，例如，该映射系统能够为外科医生分析和显示所述电活动。远端 14 从第一构造（图 1）至第二构造（图 2）是可以移动的，以使得映射导管 8 接近肺静脉放置或定位其中，从而感测例如肺静脉周围的电活动。

[0020] 芯线 16 能够使得映射导管 8 的远端 14 从第一构造（图 1）移至第二构造（图 2）。

在这方面,芯线 16 能够容纳于主体 10 的内腔 10a 内,以及可以由任何适合的生物相容性材料组成,诸如形状记忆生物相容性材料或金属合金。在一个实例中,芯线 16 可由诸如镍钛诺的镍钛合金组成。如已知的,形状记忆材料的使用能够使得芯线 16 从第一构造或形状(图 1)移至第二构造或形状(图 2)。在各种实施例中,映射导管 8 从第一构造或形状(图 1)向第二构造或形状(图 2)的运动可通过使用拉丝或其它机械装置、或使用当施加电流或电压时形状改变的电气驱动丝来实现。在一个实例中,处于远端 14 的芯线 16 的一部分可以变形为辫子(pigtail),如图 1 所描述,来使得映射导管 8 感测例如肺静脉周围的电活动。

[0021] 参照图 3,所述颈部 19 可形成于映射导管 8 的远端 14。更具体的说,在各种实施例中,颈部 19 可在接近远端 14 处形成,从而能够变形为辫子,如图 1 所描述。此外,虽然所描述的映射导管 8 包括一个颈部 19,可以预料到,映射导管 8 能够包括处于沿主体 10 的纵向长度上各个位置处的多个颈部 19。

[0022] 所述颈部 19 具有比主体 10 的直径 D 略小的直径 D1。在各种实施例中,直径 D1 可以介于 0.8-1.0 毫米之间,更具体的,约为 0.9 毫米。通常,参照图 1,颈部 19 延伸长度 L,其短于或大致等于从颈部 19 至近端 12 的长度 L1。在各种实施例中,长度 L 可介于 5-20 厘米之间,更具体的,介于 8-12 毫米之间。

[0023] 再次参照图 3,颈部 19 能够提供至映射导管 8 的远端 14 额外的刚性,以及能够提供至耦合于映射导管 8 的仪器(诸如组织消融装置)的额外支撑。例如,颈部 19 的形成能够增加映射导管 8 远端 14 的刚性大约 20% -200%。

[0024] 颈部 19 可至少通过热量形成于装配的映射导管 8。在一个实例中,颈部 19 可通过传递装配的映射导管 8 的至少一部分经过热源或加热的模具(诸如通过 Auto-Necker Heated Die Tubing Necker,其商业上可从美国加利福利亚州坎贝尔的 Beahm Designs 得到)来形成。应用热量于映射导管 8 的远端 14 的至少一部分上能引起主体 10 围绕芯线 16 和所述至少一根导联 18 来收缩以形成颈部 19。

[0025] 在各种实施例中,颈部 19 可通过应用热量之外的方法形成。例如,颈部 19 能够通过注塑粘合剂或其它可固化物质(例如硅)形成至沿导管主体 10 所需要的位置。一旦固化后,粘合剂能促使主体 19 联结至芯线 16 和至少一根导联和 / 或围绕芯线 16 和至少一根导联收缩以形成颈部 19。在其它实施例中,颈部 19 可通过围绕主体 10 包绕细丝或其它包装材料以使得围绕芯线 16 挤压主体 10。

[0026] 在这方面,参照图 4,流程图示出了用于形成颈部的示例性方法。在模块 200 处,映射导管 8 通过固定电极 120 装配至主体 10,以及定位芯线 16 于内腔 10a 中。在模块 202 处,映射导管 8 的至少一部分定位至热源内。例如,如所讨论的,映射导管 8 的远端 14 的至少一部分容纳于 Auto-Necker Heated Die Tubing Necker,其商业上可从美国加利福利亚州坎贝尔的 Beahm Designs 得到。

[0027] 然后,在模块 204 处,映射导管 8 的远端 14 部分能够在所需的一段时间内保持在热源内。通常,映射导管 8 的远端 14 部分保持在热源内足够长的一段时间以使得主体 10 围绕芯线 16 收缩进而形成颈部 19。在一个实例中,在馈通热源的情形下,映射导管 8 的远端 14 可以推进或以从约 1 毫米每秒(mm/s)至约 6 毫米每秒(mm/s)的馈送率馈送通过热源。然而,应该理解的是,那些所述时间依据使用的热源和主体 10 的组成改变。在模块 206 处,

映射导管 8 部分能够从所述热源移开。

[0028] 虽然具体实例已在说明书中描述并在附图中所示意，应该理解的是在不偏离本发明的范围的情况下本领域技术人员可以做出各种改变以及等同替换其中的元件。此外，各种实例之间的特征、元件和 / 或功能的混合和匹配在这里是可以清楚预料到的，从而本领域技术人员能够意识到从本发明的一个实例的特征、元件和 / 或功能合并为另一合适实例，除非上文另有说明。而且，在不偏离本发明的本质范围情况下，可以做出许多改变使特殊的情境或材料与本发明的教导相适应。因此，本发明并不局限于附图所示意的以及说明书所描述的特殊实例，而作为执行本发明的目前设想到的最佳模型，但是本发明的范围将包括落入上述中的任何实施例。

[0029] 本领域技术人员应该意识到，本发明不限于在此之前所特别图示和描述的。此外，除非上文被提及的与此相反，应该注意的是所有的附图都不是按比例的。在不偏离本发明的范围和精神的情况下，根据上述教导的多种变形和变体都是可以的，其仅由所附权利要求书限制。

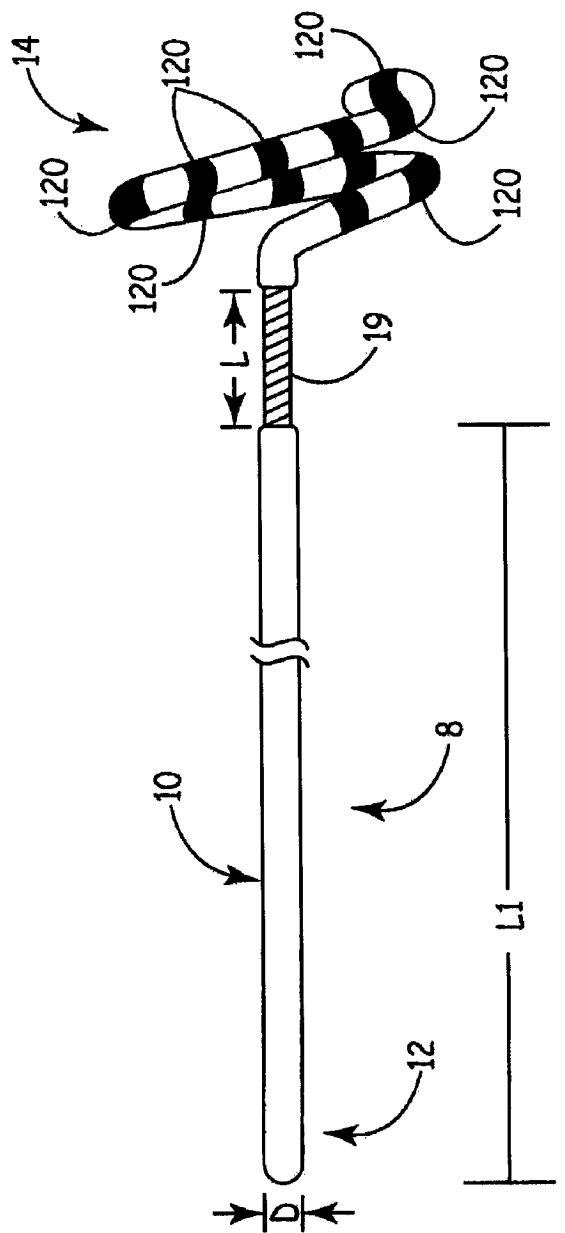


图 1

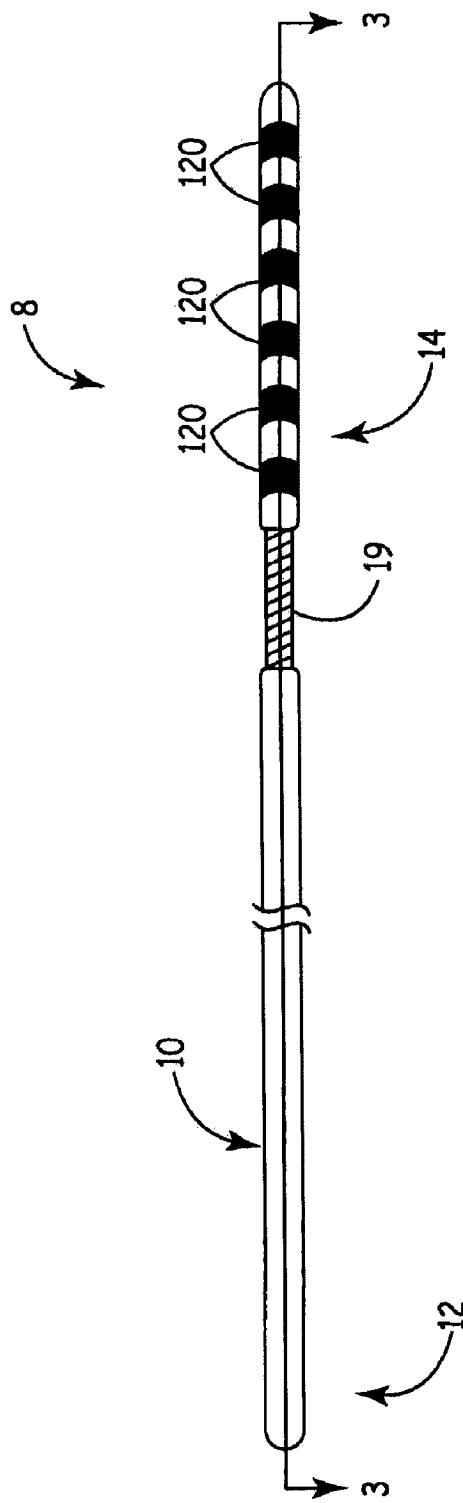


图 2

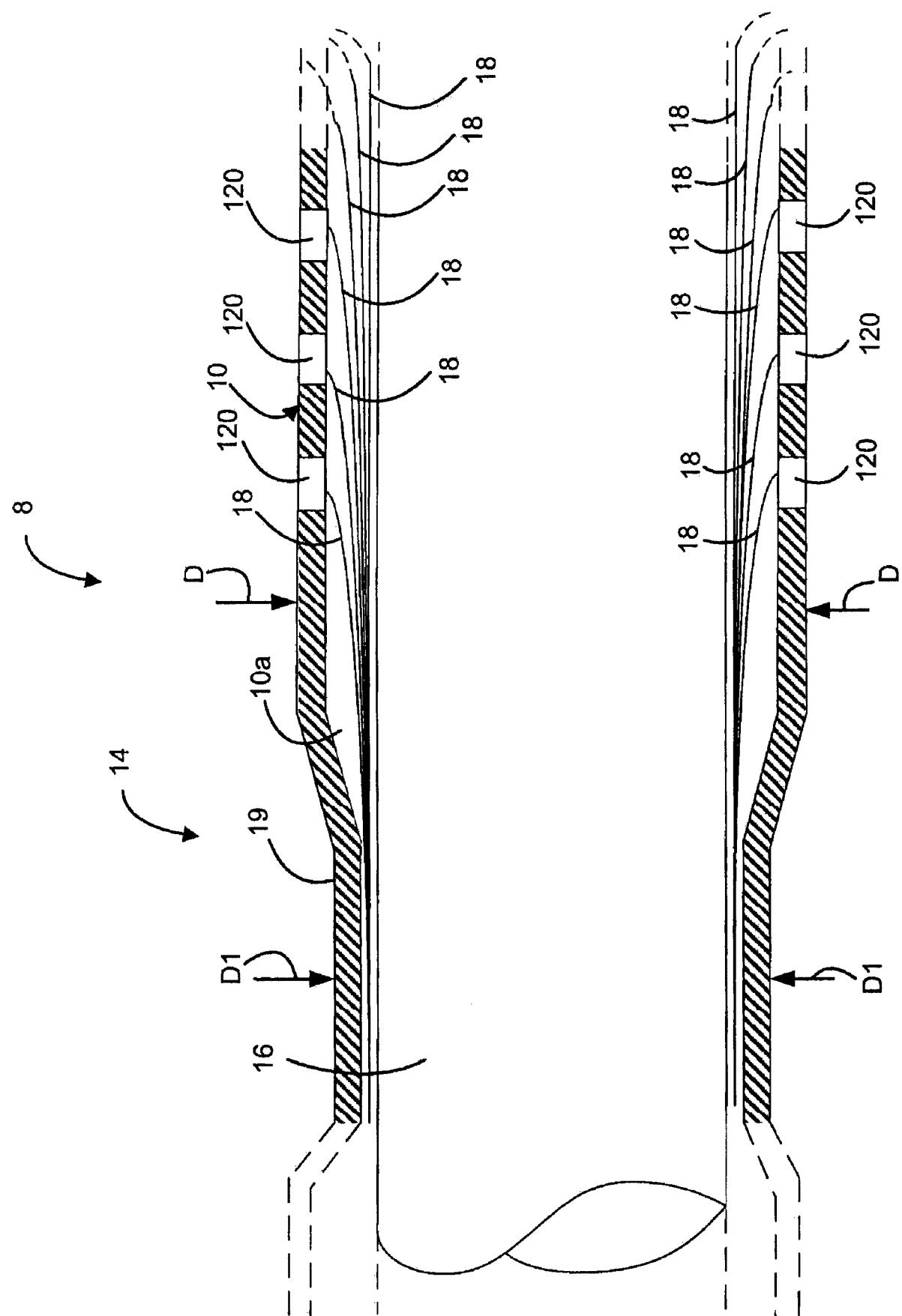


图 3

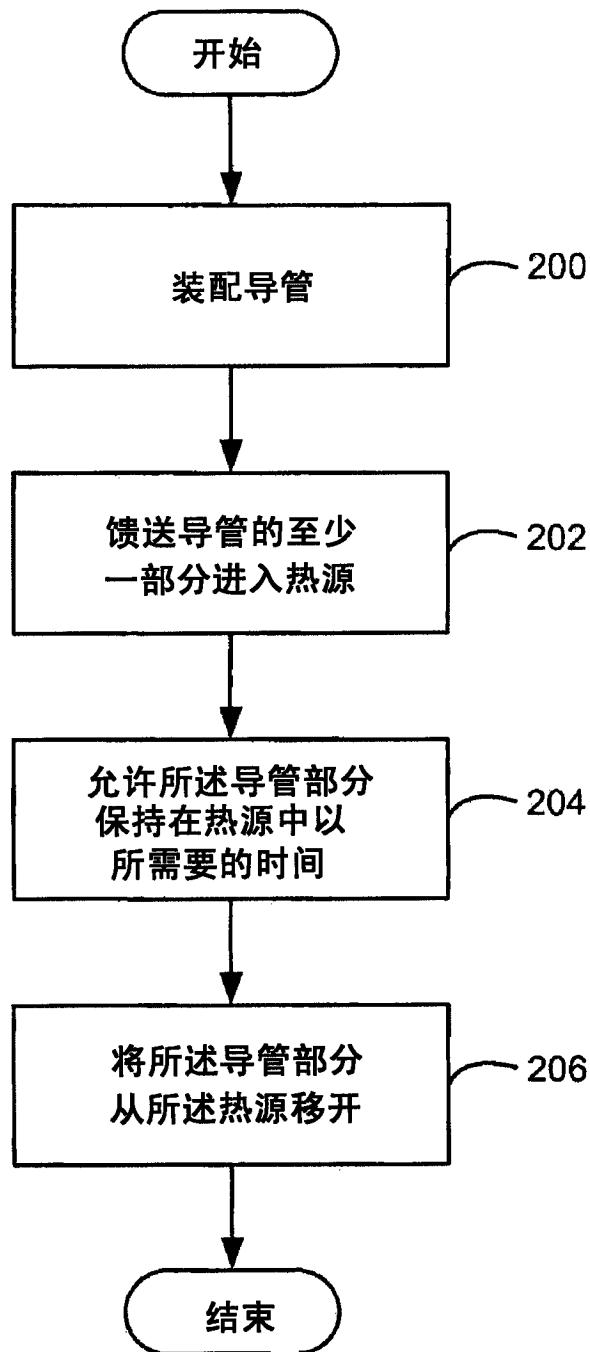


图 4