



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104023663 B

(45)授权公告日 2018.12.21

(21)申请号 201280065198.0

(22)申请日 2012.12.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104023663 A

(43)申请公布日 2014.09.03

(30)优先权数据
61/581247 2011.12.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.06.27

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/071801 2012.12.27

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/101923 EN 2013.07.04

(73)专利权人 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·保罗 R·R·亨贝歇尔
P·马里 S·C·克里斯蒂安
W·M·萨顿 P·H·麦克道尔

(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

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

审查员 尹尹

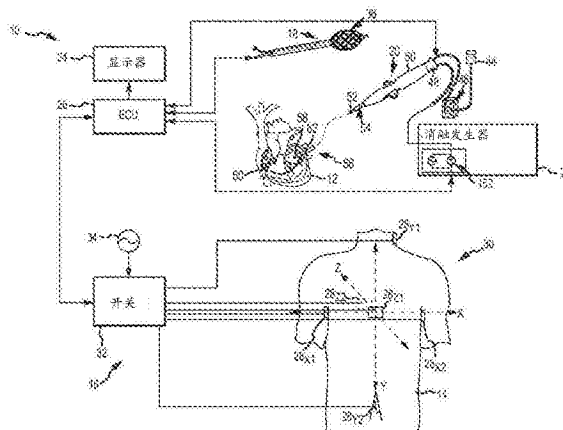
权利要求书3页 说明书25页 附图26页

(54)发明名称

用于最优化耦合消融导管至身体组织以及评估由导管形成的损伤的系统

(57)摘要

提供了一种用于诊断或治疗体内组织的系统。所述系统包括消融导管，其具有可变形的细长轴杆，所述细长轴杆具有近端和远端。该导管还包括消融输送构件，其邻近轴杆的远端布置，并配置为输送消融能量以消融组织。在一个实施方式中，该消融输送构件包括消融电极并且还可配置为生成指示组织内电活动的信号。该导管还包括邻近消融输送构件布置的一个或多个感测电极。所述感测电极配置为生成指示组织内电活动的信号。该系统还包括电子控制单元，其配置为响应于所生成的指示组织内电活动的信号中的一个或多个来控制来自所述消融输送构件的消融能量的输送。



1. 一种用于诊断或治疗体内组织的系统,包括:

消融导管,其包括:

可变形的细长轴杆,所述细长轴杆具有近端和远端;

第一消融输送构件,其邻近所述轴杆的远端布置,所述第一消融输送构件配置为输送消融能量以消融所述组织,所述第一消融输送构件围绕所述轴杆的纵轴布置并具有近端和远端,所述第一消融输送构件配置为在所述第一消融输送构件的所述近端和远端之间相对于所述纵轴弯曲;

第一感测电极,其邻近所述第一消融输送构件布置,所述第一感测电极配置为生成指示所述组织内电活动的第一信号;

光学力感测元件,其耦合至所述第一消融输送构件并且配置为生成用于检测施加至所述第一消融输送构件的力的第二信号;以及

电子控制单元,其配置为响应于所述第一信号和所述第二信号来控制来自所述第一消融输送构件的所述消融能量的输送,以及确定所述第一消融输送构件和所述组织之间的机械耦合和电耦合的程度,并且其中,在确定所述电耦合的程度时,确定所述第一消融输送构件和所述组织之间的复阻抗的至少一个分量的数值。

2. 根据权利要求1所述的系统,还包括第二消融输送构件,其沿所述轴杆与所述第一消融输送构件纵向间隔,所述第二消融输送构件配置为输送所述消融能量以消融所述组织。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述第一感测电极沿所述轴杆布置在所述第一消融输送构件和所述第二消融输送构件之间。

4. 根据权利要求1所述的系统,还包括第二感测电极,其沿所述轴杆与所述第一感测电极纵向间隔,所述第二感测电极配置为生成指示所述组织内的所述电活动的第二信号。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一消融输送构件包括消融电极,以及所述消融能量包括射频消融能量。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述消融电极配置为生成指示所述组织内所述电活动的第二信号。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一消融输送构件包括侧壁,所述侧壁具有沿其穿过的多个细长狭缝。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元配置为在确定所述机械耦合的程度时确定所述第一消融输送构件和所述组织之间的接触力。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述复阻抗的所述至少一个分量包括所述第一消融输送构件和所述组织之间的电阻以及所述第一消融输送构件和所述组织之间的电抗中的一个。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述复阻抗的所述至少一个分量包括所述第一消融输送构件和所述组织之间的阻抗振幅以及所述第一消融输送构件和所述组织之间的阻抗相位角中的一个。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在控制所述消融能量的输送时,评估通过所述消融能量在所述组织中产生的消融损伤。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在评估所述消融损伤时,确定与心脏内电描记图相关的特征的数值。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一感测电极和返回电极之间测量的单极电描记图。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一感测电极和第二感测电极之间测量的双极电描记图,所述第二感测电极沿所述轴杆与所述第一感测电极纵向间隔,所述第二感测电极配置为生成指示所述组织内的所述电活动的第二信号。

15. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一感测电极的远侧边缘布置为距所述第一消融输送构件的近侧边缘小于或等于0.5mm。

16. 根据权利要求1所述的系统,还包括邻近所述轴杆的所述远端布置的位置传感器,并且其中所述电子控制单元配置为响应于由所述位置传感器生成的位置信号来确定所述轴杆在坐标系内的位置。

17. 一种用于诊断或治疗体内组织的系统,包括:

消融导管,其包括:

可变形的细长轴杆,所述细长轴杆具有近端和远端;

第一消融电极,其邻近所述轴杆的远端布置,所述第一消融电极配置为输送消融能量以消融所述组织并生成指示所述组织内电活动的第一信号,所述第一消融电极围绕所述轴杆的纵轴布置并具有近端和远端,所述第一消融电极配置为在所述第一消融电极的所述近端和

远端之间相对于所述纵轴弯曲;

光学力感测元件,其耦合至所述第一消融电极并且配置为生成用于检测施加至所述第一消融电极的力的第三信号;

第一感测电极,其邻近所述消融电极布置,所述第一感测电极配置为生成指示所述组织内电活动的第二信号;以及

电子控制单元,其配置为响应于所述第一信号和所述第二信号中的至少一个以及所述第三信号来控制来自所述第一消融电极的所述消融能量的输送,以及确定所述第一消融电极和所述组织之间的机械耦合和电耦合的程度,并且其中,在确定所述电耦合的程度时,确定所述第一消融电极和所述组织之间的复阻抗的至少一个分量的数值。

18. 根据权利要求17所述的系统,还包括第二消融电极,其沿所述轴杆与所述第一消融电极纵向间隔,所述第二消融电极配置为输送所述消融能量以消融所述组织。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述第一感测电极沿所述轴杆布置在所述第一消融电极和所述第二消融电极之间。

20. 根据权利要求17所述的系统,还包括第二感测电极,其沿所述轴杆与所述第一感测电极间隔,所述第二感测电极配置为生成指示所述组织内的所述电活动的第二信号。

21. 根据权利要求17所述的系统,其中所述第一消融电极包括侧壁,所述侧壁具有沿其穿过的多个细长狭缝。

22. 根据权利要求17所述的系统,其中所述电子控制单元配置为在确定所述机械耦合的程度时确定所述第一消融电极和所述组织之间的接触力。

23. 根据权利要求17所述的系统,其中所述复阻抗的所述至少一个分量包括所述第一消融电极和所述组织之间的电阻以及所述第一消融电极和所述组织之间的电抗中的一个。

24. 根据权利要求17所述的系统,其中所述复阻抗的所述至少一个分量包括所述第一

消融电极和所述组织之间的阻抗振幅以及所述第一消融电极和所述组织之间的阻抗相位角中的一个。

25. 根据权利要求17所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在控制所述消融能量的输送时,评估通过所述消融能量在所述组织中产生的消融损伤。

26. 根据权利要求25所述的系统,其中所述电子控制单元还配置为在评估所述消融损伤时确定与心脏内电描记图相关的特征的数值。

27. 根据权利要求26所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一感测电极和返回电极之间测量的单极电描记图。

28. 根据权利要求26所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一消融电极和返回电极之间测量的单极电描记图。

29. 根据权利要求26所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一感测电极和第二感测电极之间测量的双极电描记图,所述第二感测电极沿所述轴杆与所述第一感测电极纵向间隔,所述第二感测电极配置为生成指示所述组织内的所述电活动的第三信号。

30. 根据权利要求26所述的系统,其中所述心脏内电描记图包括在所述第一消融电极与所述第一感测电极和第二感测电极中的一个之间测量的双极电描记图,所述第二感测电极沿所述轴杆与所述第一感测电极纵向间隔,所述第二感测电极配置为生成指示所述组织内的所述电活动的第三信号。

31. 根据权利要求17所述的系统,其中所述第一感测电极的远侧边缘布置为距所述第一消融电极的近侧边缘小于或等于0.5mm。

32. 根据权利要求19所述的系统,还包括邻近所述轴杆的所述远端布置的位置传感器,并且其中所述电子控制单元配置为响应于由所述位置传感器生成的位置信号确定所述轴杆在坐标系内的位置。

用于最优化耦合消融导管至身体组织以及评估由导管形成的损伤的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2011年12月29日提交的美国临时专利申请No.61/581,247的优先权,其全部内容通过引用包含于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于诊断和治疗身体组织的系统。特别地,本发明涉及一种用于最优化消融导管和组织之间的机械和/或电耦合程度以及用于评估由消融导管产生的组织损伤的系统。

背景技术

[0004] 众所周知的是,能够使用消融导管来产生心脏组织中的组织坏死,从而纠正心律不齐(包括但不限于心房颤动、心房扑动、房性心动过速、以及室性心动过速)。心律不齐可能产生各种危险状况,包括不规则心率、同步房室收缩损失、以及血流郁滞,它们可以导致多种疾病甚至死亡。人们认为许多心律不齐的主要原因是一个或多个心室内的杂散电信号。消融导管将消融能量(例如,射频能量、光能、超声、或热(冷基或热基)能)传递至心脏组织以产生心脏组织内的损伤。该损伤破坏不期望的电气路径,并进而限制或阻止导致心律不齐的杂散电信号。

[0005] 大约100焦耳的能量可足以产生心房组织内的损伤,其足以破坏穿过该组织的电气路径。然而,由于临床医生通常缺乏关于消融导管与组织之间耦合程度以及关于正在产生的损伤的足够实时的信息,临床医生经常施加相当大量的能量来确保有效损伤。例如,常见的是,临床医生使用五十(50)瓦的功率设置六十(60)秒,从而施加3000焦耳的能量至组织。过多的能量应用增加了与消融治疗相关的若干风险,包括组织穿孔、能够导致血栓产生的血液凝结、以及由于施加热量至组织内的水分产生的组织或蒸汽爆裂,这会导致水分沸腾并冲破组织壁。

[0006] 本发明人已经意识到需要一种用于体内组织诊断或治疗的系统和方法,其将最小化和/或消除上面提到的一个或多个缺陷。

发明内容

[0007] 期望的是提供一种用于诊断或治疗体内组织的系统和方法。特别地,期望的是提供一种用于最优化消融导管和组织之间的机械和/或电耦合程度并且用于评估由消融导管产生的组织损伤的系统。

[0008] 根据本发明的一个实施方式,用于诊断或治疗体内组织的系统包括消融导管,其具有可变形的细长轴杆,所述细长轴杆具有近端和远端。该导管还包括消融输送构件,其邻近轴杆的远端布置。消融输送构件配置为输送消融能量以消融组织。该导管还包括感测电极,其邻近消融输送构件布置。感测电极配置为生成指示组织内电活动的信号。该系统还包

括电子控制单元,其配置为响应于所述信号来控制来自消融输送构件的消融能量输送。

[0009] 根据本发明的另一个实施方式,用于诊断或治疗体内组织的系统包括消融导管,其具有可变形的细长轴杆,所述细长轴杆具有近端和远端。该导管还包括消融电极,其邻近轴杆的远端布置。消融电极配置为输送消融能量以消融组织以及生成指示组织内电活动的第一信号。该导管还包括感测电极,其邻近消融输送构件布置。所述感测电极配置为生成指示组织内电活动的第二信号。该系统还包括电子控制单元,其配置为响应于所述第一和第二信号中的至少一个来控制来自消融电极的消融能量的输送。

[0010] 根据本发明的系统是有利的,这是因为该系统使得临床医生能够最优化消融导管与组织的机械和/或电耦合,由此改进消融能量的输送功效。此外,本发明的系统使得临床医生能够实时地评估损伤的进展。这些改进中的每一个都有助于消融期间能量至组织的最优化施加,由此减少组织穿孔、蒸汽爆裂以及血液凝结的风险。

[0011] 根据本发明另一个实施方式的消融导管包括细长轴杆的远侧部、耦合至轴杆尖端部的消融电极、以及紧密耦合至轴杆的第一心脏感测电极。第一心脏感测电极的远侧边缘距离消融电极的近侧边缘小于或约半毫米(1/2mm)布置。该导管还包括紧密耦合至轴杆的第二心脏感测电极。第二心脏感测电极的远侧边缘距离第一心脏感测电极的近侧边缘小于或约两毫米(2mm)布置。该导管还包括消融电路和心脏感测电路。分别地,该消融电路连接消融电极,以及该心脏感测电路耦合至第一和第二心脏感测电极,并且它们分别适于同时操作并提供来自它们的输出信号,所述输出信号由至少一个用户显示屏接收,适于接近实时地响应损伤生长。根据另一个实施方式,该导管还包括邻近电路,其耦合至第一心脏感测电极、第二心脏感测电极、以及消融电极中的至少一个。根据另一个实施方式,所述消融电极具有约两毫米至约四毫米之间的长度。根据另一个实施方式,所述消融电极包括两个消融电极。根据另一个实施方式,该导管还包括中间环形电极,其布置在两个消融电极之间并通常相对于这两个消融电极独立地或可切换地耦合。根据另一个实施方式,所述消融电极包括横向柔性电极体。根据另一个实施方式,所述消融电极包括轴向柔性电极体。根据另一个实施方式,所述消融电极包括横向和轴向柔性电极体。根据另一个实施方式,所述电极体由金属制成并具有绕其至少部分外周形成的互锁互补构件。根据另一个实施方式,该导管还包括冲洗管腔,其适于将远程液体源耦合至互锁互补构件。根据另一个实施方式,该导管还包括耦合至消融电极的施力传感器以及耦合至施力传感器的施力传感电路。根据另一个实施方式,施力传感器包括光基、MEMS基、压电基、电(阻抗)基、以及电容基施力传感器中至少之一。根据另一个实施方式,该导管还包括至少三个施力传感器,其布置在共同的横向平面中并均匀间隔,并且其中所述至少三个施力传感器中的每个耦合至施力感测电路。根据另一个实施方式,该导管还包括电解剖定位、可视化、和/或定向系统,其耦合至该导管并响应耦合至该导管的至少一个电解剖传感器元件。根据另一个实施方式,电解剖传感器元件耦合至轴杆的远侧部。根据另一个实施方式,电解剖传感器元件包括耦合至阻抗基电解剖系统的阻抗基电气响应元件、耦合至磁基电解剖系统的磁基电响应元件、耦合至声基电解剖系统的声基响应元件、以及荧光检查响应元件中的至少一个。根据另一个实施方式,所述消融电极包括消融元件,其包括如下中的至少一个:射频消融元件、激光消融元件、微波消融元件、冷冻消融元件、以及声学消融元件。根据另一个实施方式,该导管还包括与第一和第二心脏感测元件紧密地间隔的多个另外心脏感测电极。根据另一个实施方式,接近度感

测电路耦合至消融电极。根据另一个实施方式,接近度感测电路包括相对高频的“载波”信号,其具有高于NSR心率以及典型快速性心率失常心率的频率。

[0012] 根据另一个实施方式,消融系统包括电解剖系统和至少一个消融导管,其包括至少一个追踪元件,配置为响应该电解剖系统或与该电解剖系统协作。该系统还包括耦合至消融导管尖端的消融元件以及耦合至消融导管的远侧部的至少一对心脏感测元件,其中该对元件中的一个布置在距离消融元件近侧边缘小于约1毫米(mm)的范围内。该系统还包括耦合至消融元件的消融电路以及耦合至至少一对心脏感测元件的心脏感测电路。所述电解剖系统、消融电路、以及心脏感测电路配置为同时操作并各自地提供适于显示给系统操作者的相应输出信号。根据另一个实施方式,该消融元件包括如下中的一个:射频消融元件、激光消融元件、微波消融元件、冷冻消融元件、以及声学消融元件。根据另一个实施方式,该消融元件包括横向柔性元件。根据另一个实施方式,所述消融元件包括轴向柔性元件。根据另一个实施方式,所述消融元件具有约两毫米至约四毫米之间的长度,消融电极具有约两毫米和约四毫米之间的长度。根据另一个实施方式,消融元件包括柔性元件,其具有至少两个间隔开的柔性元件。根据另一个实施方式,所述至少两个间隔开的柔性元件包括大约相同尺寸的柔性元件。根据另一个实施方式,所述消融导管还包括布置在柔性元件之间的中间环电极。根据另一个实施方式,中间环电极通常电耦合至柔性元件。根据另一个实施方式,电耦合中间环电极以用于与至少两个心脏感测电极协作进行心脏感测。根据另一个实施方式,该系统还包括耦合至至少一个消融元件的接近度感测电路。根据另一个实施方式,系统还包括耦合至消融导管的至少一个施力传感器。根据另一个实施方式,施力传感器包括至少三个施力传感器,其以间隔关系配置以提供关于施加至消融导管远尖端的振幅和力的输出信号。

[0013] 根据本发明的一个实施方式,在心脏消融术期间名义上实时监测损伤生成的方法包括通过耦合至细长消融导管尖端的消融元件同时地施加消融能量至部分靶标组织并提供关于此的输出信号的步骤。该方法还包括从一对紧密定位的电极监测心搏的步骤,其中一个电极布置在消融元件近侧边缘的小于约一毫米(mm)的范围内并提供关于此的输出信号。该方法还包括监测细长消融导管尖端的接近度及施加至消融导管尖端的力中的一个并提供关于此的信号步骤。该方法还包括通过电解剖系统往电解剖传感器元件或从电解剖传感器元件施加能量到对象的步骤,其导致了电解剖系统能够确定消融导管的三维(3D)定向或定位并提供关于消融导管的3D定向或定位的3D可视化输出信号的能力。该方法还包括显示下述中的至少一个信号的步骤:消融能量信号、心搏信号、接近度输出信号、施力信号、以及3D可视化信号。根据另一个实施方式,消融能量包括从下述中之一施加的能量:射频消融元件、激光消融元件、微波消融元件、冷冻消融元件、以及声学消融元件。根据另一个实施方式,消融元件包括柔性消融元件。根据另一个实施方式,接近度从电阻抗或电抗输出信号导出。根据另一个实施方式,施力信号从光学信号和电容信号中的一个导出。根据另一个实施方式,电解剖传感器元件包括耦合至阻抗基电解剖系统的阻抗基电气响应元件、耦合至磁基电解剖系统的磁基电响应元件、耦合至声基电解剖系统的声基响应元件、以及荧光检查响应元件中的至少一个。

[0014] 另外,本发明涉及用于各种心律不齐、或其他组织消融术的治疗输送期间通过紧密定位的感测电极、柔性消融尖端电极、和/或接近度感测技术在消融导管中进行实时损伤

生长检测。心脏消融实施方式可包括紧密间隔的心搏感测电极,以将随时间的心内电描记图 (EGM) 信息提供给临床医生。在一种形式中,EGM可从至少一对双相感测环形电极结合尖端消融电极来产生。第一、或远侧环电极可与适于输送射频 (RF) 消融能量的相邻尖端消融电极间隔约半毫米 (1/2mm)。在双相感测实施方式中,下一个相邻、或近侧相邻的感测环形电极可距第一电极约0.25mm布置。在导管的远侧尖端部的定向容易辨别的情形中,感测电极可以包括离散按钮形电极、具有绝缘涂层的环形电极 (所述绝缘涂层选择性包覆或裸露朝向心肌组织的导电部分)、或局部环形或其他类似功能的电极。消融电极可以适于输送RF能量或其他热量有效消融能量 (例如,激光、微波、冷冻、诸如高强度聚焦超声的声、等)。一个或多个消融电极还可以包括诸如Therapy™Cool Flex™电极尖端的类型的柔性电极,其从St. Jude Medical公司的选择范围内可得。这些电极基本是空心的 (尽管支撑内部线圈可以用于均等地分配冲洗液并呈现更加一致的横向弯曲) 且具有互锁构件,它们基本将冲洗流引向所接触表面而同时压制冲洗流离开表面。可以在具有或不具有中间环形或带形电极的情况下协力地使用多于一个这样的电极,从而增加与表面 (包括脉动心内膜表面) 的顺从度。可以利用的其他柔性电极类型包括所谓的刷形电极及导电聚合物电极。支撑轴杆可以提供用于基本以生物兼容性涂层包装的电力管路、液体管路、偏转元件、和光学元件等的通路。电极尖端和/或其他电极可以可选地耦合至用于监测阻抗、复阻抗、电抗等的感测电路,从而提供组织与邻近组织的耦合程度 (包括接近度) 的指示或指数。结合紧密间隔感测电极和尖端电极,不论是传统刚性类型或新的柔性类型,在消融能量施加期间获得的EGM将迅速地指示信号振幅的损失或减少 (指示穿过感测电极对的损伤生成) 或消融期望靶标组织区域或位置的成效。另外地或替代上面提及的接近度感测性能,可以使用简单或复杂的施力感测性能来指示与表面的接触以及与表面接触的力矢量。施力感测性能可以包括通过柔性连接耦合至尖端电极的单个施力传感器,或例如三个施力传感器,以分解作用在尖端上的接触力的方向和量值。一个或多个可视化、定位、和/或定向传感器也可以耦合至前述导管的尖端部以在不使用致电离辐射的情况下基本实时地分解定位或定向。来自St. Jude Medical公司的EnSite™系统和/或MediGuide™技术、或来自Biosense Webster的Carto™、Carto™XP或Carto™3系统可以用于在消融术期间替代或添加至荧光检查系统。在阻抗基系统 (诸如EnSite™系统) 的情形中,布置在导管中或导管上的一个或多个电极耦合以从定位系统的源表面电极接收或发射载波信号,诸如多频信号,其可以被解码为患者内的三维 (3D) 定位,该三维定位可以存储或显示给用户。在磁基系统 (诸如由MediGuide™系统激活的) 的情形中,布置在导管中或导管上的一个或多个金属、或导电线圈类似地允许3D定位,并能够分解、存储和/或为用户显示导管的定向。

[0015] 另外地,本文公开了各种医疗装置,诸如导管和/或基于导管的系统,其可包括上面提及的和/或本文公开的特征的各种组合,从而提供额外的优点。例如,在各个实施方式中,导管可包括细长轴杆、在轴杆远端附近定位的柔性电极、以及邻近柔性尖端电极定位的紧密间隔电极。柔性电极和紧密间隔电极可配置为消融组织和/或从组织感测EGM信息。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可在距柔性电极0.25mm至0.50mm之间定位。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可以是环电极。可替代地,在一个实施方式中,紧密间隔电极可以是按钮形或点焊电极。此外,在至少一个实施方式中,柔性电极和/或紧密间隔电极可以耦合至电子控制单元 (ECU),其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数 (ECI),这

可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送。可替代地,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如机械或光学力传感器,其耦合至柔性电极和/或紧密间隔电极。

[0016] 此外,在至少一个实施方式中,导管可包括至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极和/或紧密间隔电极。在该冲洗实施方式中,柔性电极可包括狭缝或开口,其配置为允许冲洗液穿过至少部分柔性电极在表面上流动。可替代地或另外地,柔性电极可包括封堵隔膜,其配置为阻止冲洗液流出柔性电极,以及导管可包括返回管腔,其配置为从柔性电极返回冲洗液。可替代地或另外地,柔性电极可包括局部封堵隔膜,其配置为允许至少一些冲洗液从中流过以及流出柔性电极。另外地或可替代地,柔性电极可包括冲洗液分配元件,其配置为沿柔性电极的部分外表面引导冲洗液。另外地或可替代地,柔性电极可包括双流或分流冲洗元件,其配置为沿柔性电极的部分外表面以及沿紧密间隔电极的部分外表面引导冲洗液。

[0017] 前面提及特征的另外组合可以在各种实施方式中进一步组合。例如,在至少一个实施方式中,导管可以耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管还可包括一个或多个力感测元件,如上所指出。另外地,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,导管还可包括一个或多个力感测元件,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件以及冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。

[0018] 在其他各种实施方式中,导管可包括细长轴杆、在轴杆远端附近定位的刚性电极、以及邻近刚性电极定位的紧密间隔电极。刚性电极和紧密间隔电极可配置为消融组织和/或从组织感测EGM信息。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可在距刚性电极约0.25mm至约0.50mm之间定位。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可以是环电极。可替代地,在一个实施方式中,紧密间隔电极可以是按钮形或点焊电极。此外,在至少一个实施方式中,环电极和/或紧密间隔电极可以耦合至电子控制单元(ECU),其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送。另外,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如机械或光学力传感器,其耦合至刚性电极和/或紧密间隔电极。

[0019] 此外,在至少一个实施方式中,导管可包括至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近刚性电极和/或紧密间隔电极。在该冲洗实施方式中,刚性电极可包括开口,其配置为允许冲洗液穿过至少部分刚性电极在表面上流动。可替代地或另外地,刚性电极可包括封堵隔膜,其配置为阻止冲洗液流出柔性电极,以及导管可包括返回管腔,其配置为从刚性电极返回冲洗液。另外地或可替代地,刚性电极可包括局部封堵隔膜,其配置为允许至少一些冲洗液从中流过以及流出刚性电极。另外地或可替代地,刚性电极可包括冲洗液分配元件,其配置为沿刚性电极的部分外表面引导冲洗液。另外地或可替代地,刚性电极可包括双流或分流冲洗元件,其配置为沿刚性电极的部分外表面以及沿紧密间隔电极的部分外表面引导冲洗液。

[0020] 前面提及特征的另外组合可以在各种实施方式中进一步组合。例如,在至少一个实施方式中,导管可以耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管还可包括一个或多个力感测

元件,如上所指出。另外地,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,导管还可包括一个或多个力感测元件,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件以及冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。

[0021] 在其他各种实施方式中,导管可包括细长轴杆、在轴杆远端附近定位的近侧和远侧柔性电极、以及邻近柔性电极中的一个定位的紧密间隔电极。柔性电极和紧密间隔电极可配置为消融组织和/或从组织感测EGM信息。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可在距柔性电极中的一个约0.25mm至约0.50mm之间定位。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可以是环电极。可替代地,在一个实施方式中,紧密间隔电极可以是按钮形或点焊电极。此外,在至少一个实施方式中,柔性电极中的一个或两者和/或紧密间隔电极可以耦合至电子控制单元(ECU),其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送。可替代地,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如机械或光学力传感器,其耦合至柔性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。

[0022] 此外,在至少一个实施方式中,导管可包括至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。在该冲洗实施方式中,柔性电极中的一个或两个可以包括狭缝或开口,其配置为允许冲洗液穿过至少部分柔性电极在表面上流动。另外地或可替代地,柔性电极中的一个或两个可包括封堵隔膜,其配置为阻止冲洗液流出柔性电极,以及导管还可包括返回管腔,其配置为从柔性电极返回冲洗液。另外地或可替代地,柔性电极中的一个或两个可包括局部封堵隔膜,其配置为允许至少一些冲洗液从中流过以及流出柔性电极。另外地或可替代地,柔性电极中的一个或两个可包括冲洗液分配元件,其配置为沿柔性电极的部分外表面引导冲洗液。另外地或可替代地,柔性电极中的一个或两个可包括双流或分流冲洗元件,其配置为沿柔性电极的部分外表面以及沿紧密间隔电极的部分外表面引导冲洗液。

[0023] 前面提及特征的另外组合可以在各种实施方式中进一步组合。例如,在至少一个实施方式中,导管可以耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管还可包括一个或多个力感测元件,如上所指出。另外地,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,导管还可包括一个或多个力感测元件,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件以及冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。

[0024] 在其他各种实施方式中,导管可包括细长轴杆、以及在轴杆的远端附近定位的柔性电极和刚性电极,其中柔性电极邻近刚性电极定位(以及刚性电极定位在柔性电极远侧)。该导管还可包括邻近柔性和刚性电极中的一个定位的紧密间隔电极。柔性和刚性电极以及紧密间隔电极可配置为消融组织和/或从组织感测EGM信息。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可在距柔性或刚性电极中的一个约0.25mm至约0.50mm之间定位。在至少一个实施方式中,紧密间隔电极可以是环电极。可替代地,在一个实施方式中,紧密间隔电极可以是按钮形或点焊电极。此外,在至少一个实施方式中,柔性电极和刚性电极中的任一个或

二者和/或紧密间隔电极可以耦合至电子控制单元 (ECU), 其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数 (ECI), 这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送。另外, 在至少一个实施方式中, 导管可包括一个或多个力感测元件, 诸如机械或光学力传感器, 其耦合至柔性电极和刚性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。

[0025] 此外, 在至少一个实施方式中, 导管可包括至少一个冲洗管腔, 其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极和刚性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。在该冲洗实施方式中, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括狭缝或开口, 其配置为允许冲洗液穿过至少部分柔性电极和/或刚性电极在表面上流动。另外地或可替代地, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括封堵隔膜, 其配置为阻止冲洗液流出柔性电极和/或刚性电极, 以及导管还可包括返回管腔, 其配置为从柔性电极和/或刚性电极返回冲洗液。另外地或可替代地, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括局部封堵隔膜, 其配置为允许至少一些冲洗液从中流过以及流出柔性电极和/或刚性电极。另外地或可替代地, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括冲洗液分配元件, 其配置为沿柔性电极和/或刚性电极的部分外表面引导冲洗液。另外地或可替代地, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括双流或分流冲洗元件, 其配置为沿柔性电极和/或刚性电极的部分外表面以及沿紧密间隔电极的部分外表面引导冲洗液。

[0026] 前面提及特征的另外组合可以在各种实施方式中进一步组合。例如, 在至少一个实施方式中, 导管可包括邻近柔性和刚性电极中一个定位的紧密间隔电极, 导管耦合至配置为计算ECI的ECU, 并且还可包括一个或多个力感测元件, 如上所指出。另外地, 在至少一个实施方式中, 导管可耦合至配置为计算ECI的ECU, 导管还可包括一个或多个力感测元件, 并且导管可包括冲洗管腔, 如上所指出。此外, 在至少一个实施方式中, 导管可包括一个或多个力感测元件以及冲洗管腔, 如上所指出。此外, 在至少一个实施方式中, 导管可耦合至配置为计算ECI的ECU, 并且导管可包括冲洗管腔, 如上所指出。

[0027] 在其他各种实施方式中, 导管可包括细长轴杆、以及在轴杆的远端附近定位的柔性电极及刚性电极, 其中刚性电极邻近柔性电极定位 (以及柔性电极定位在刚性电极远侧)。该导管还可包括邻近柔性或刚性电极中的一个定位的紧密间隔电极。柔性和刚性电极以及紧密间隔电极可配置为消融组织和/或从组织感测EGM信息。在至少一个实施方式中, 紧密间隔电极可在距柔性或刚性电极中的一个约0.25mm至约0.50mm之间定位。在至少一个实施方式中, 紧密间隔电极可以是环电极。可替代地, 在一个实施方式中, 紧密间隔电极可以是按钮形或点焊电极。此外, 在至少一个实施方式中, 柔性电极和刚性电极中的任一个或二者和/或紧密间隔电极可以连接至电子控制单元 (ECU), 其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数 (ECI), 这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送。可替代地, 在至少一个实施方式中, 导管可包括一个或多个力感测元件, 诸如机械或光学力传感器, 其耦合至柔性电极和刚性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。

[0028] 此外, 在至少一个实施方式中, 导管可包括至少一个冲洗管腔, 其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极和刚性电极中的一个或两个和/或紧密间隔电极。在该冲洗实施方式中, 柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括狭缝或开口, 其

配置为允许冲洗液穿过至少部分柔性电极和/或刚性电极在表面上流动。另外地或可替代地,柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括封堵隔膜,其配置为阻止冲洗液流出柔性电极和/或刚性电极,以及导管还可包括返回管腔,其配置为从柔性电极和/或刚性电极返回冲洗液。另外地或可替代地,柔性电极和刚性电极中的一个或两个可包括局部封堵隔膜,其配置为允许至少一些冲洗液从中流过以及流出柔性电极和/或刚性电极。另外地或可替代地,柔性电极和刚性电极中的一个或两者都可包括冲洗液分配元件,其配置为沿柔性电极和/或刚性电极的部分外表面引导冲洗液。另外地或可替代地,柔性电极和刚性电极中的一个或两者都可包括双流或分流冲洗元件,其配置为沿柔性电极和/或刚性电极的部分外表面以及沿紧密间隔电极的部分外表面引导冲洗液。

[0029] 前面提及特征的另外组合可以在各种实施方式中进一步组合。例如,在至少一个实施方式中,导管可包括邻近柔性和刚性电极中的一个定位的紧密间隔电极,导管耦合至配置为计算ECI的ECU,并且还可包括一个或多个力感测元件,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。另外地,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,导管还可包括一个或多个力感测元件,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可包括一个或多个力感测元件以及冲洗管腔,如上所指出。此外,在至少一个实施方式中,导管可耦合至配置为计算ECI的ECU,并且导管可包括冲洗管腔,如上所指出。另外地,在至少一个实施方式中,导管可包括紧密间隔电极,其邻近柔性和刚性电极中的一个定位,导管耦合至配置为计算ECI的ECU,并且还可包括冲洗管腔,如上所指出。

[0030] 本发明的前述和其他方面、特征、细节、实用性、和优点将通过阅读下述说明书和权利要求书以及查看附图而变得显而易见。

附图说明

[0031] 图1是根据本发明一个实施方式的用于体内组织诊断或治疗的系统的图解视图。

[0032] 图2是图1的系统中使用的电生理标测导管的一个实施方式的透视图。

[0033] 图3是图1的系统中使用的消融导管的一个实施方式的剖面图。

[0034] 图4是图1的系统中使用的消融导管的另一个实施方式的透视图。

[0035] 图5是图4的消融导管的剖面图。

[0036] 图6是图4的消融导管的一部分的平面图。

[0037] 图7是图1的系统中使用的消融导管的另一个实施方式的剖面图,其示出了示例性冲洗系统。

[0038] 图8是图1的系统中使用的消融导管的另一个实施方式的剖面图,其示出了接触式传感器的一个实施方式。

[0039] 图9是图1的系统中使用的消融导管的另一个实施方式的剖面图,其示出了接触式传感器的另一个实施方式。

[0040] 图10是示出了如何确定导管组织接触面处的阻抗的简化示意图。

[0041] 图11A-B是图1的系统中使用的消融导管的另一个实施方式的平面图。

[0042] 图12是图11A-B的导管的另一实施方式的图解视图。

[0043] 图13是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的剖面图。

- [0044] 图14是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的图解视图。
- [0045] 图15A-B是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的平面图。
- [0046] 图16是图15A-B的导管的另一实施方式的图解视图。
- [0047] 图17是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的剖面图。
- [0048] 图18是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的图解视图。
- [0049] 图19A-B是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的平面图。
- [0050] 图20是图19A-B的导管的另一实施方式的图解视图。
- [0051] 图21是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的剖面图。
- [0052] 图22是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的图解视图。
- [0053] 图23A-B是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的平面图。
- [0054] 图24是图23A-B的导管的另一实施方式的图解视图。
- [0055] 图25是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的剖面图。
- [0056] 图26是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的图解视图。
- [0057] 图27A-B是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的平面图。
- [0058] 图28是图27A-B的导管的另一实施方式的图解视图。
- [0059] 图29是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的剖面图。
- [0060] 图30是图1的系统中使用的消融导管的另一实施方式的图解视图。

具体实施方式

[0061] 现在参考附图,其中相似参考数字用于标识各个附图中相同或相似的部件,图1示出了根据本发明一个实施方式的用于身体14内的组织12的诊断或治疗的系统10。在所实施实施方式中,组织12包括心脏组织,身体14包括人体。然而,应该理解的是,根据本发明教导的系统10可在与用于人体或非人体中的各种组织的诊断或治疗的手术中找到应用。系统10可包括医疗装置定位和导航系统16、包括例如电生理(EP)标测导管18和消融导管20的一个或多个医疗装置、消融发生器22、显示系统24、以及电子控制单元(ECU)26。

[0062] 医疗装置定位和导航系统16设置用于确定诸如导管18、20的医疗装置在身体14内的位置和方向,并且还可用于生成感兴趣区域的电生理标测图。系统16可在诸如显示系统24的显示器上显示身体14内感兴趣区域的几何形状或模型,连同显示指示导管18、20相对于感兴趣区域的位置的导管18、20的表示。系统16还可在相同显示系统24上显示用于心脏组织的激活时间和电压数据。

[0063] 系统16可包括利用电场来检测导管18、20在身体14内的位置的系统,且例如可包括从St.Jude Medical公司以商标名“ENSITE NAVX”(a/k/a EnSite Classic以及EnSite系统的表示为ENSITE VELOCITY的最新版本)可得的系统,并且它在名称为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location Mapping in the Heart”的美国专利No.7,263,397中大致示出,其全部内容通过引用包含于此。系统16基于如下原理,即在低振幅电信号通过胸部时,身体14用作分压器(或电位计或可变电阻器),从而使得在导管18、20处电极上测量的电势或场强可用于确定电极的位置,并进而使用欧姆定律确定导管18、20相对于一对外部贴片电极的位置、以及参考电极的相对位置(例如,在冠状静脉窦中)。

[0064] 在一种配置中,系统16包括三对贴片电极28(即 28_{X1} 、 28_{X2} 、 28_{Y1} 、 28_{Y2} 、 28_{Z1} 、 28_{Z2}),它

们布置在身体14的相反的表面(例如,胸和背、胸腔的左侧和右侧、以及颈部和腿)并形成大致正交的x、y、和z轴,系统16还包括参考电极/贴片(未示出),其通常靠近胃部布置并提供参考数值以及用作针对系统16的坐标系统30的原点。电极28用于在身体14内产生轴特定电场。电极28_{x1}、28_{x2}可以沿第一(x)轴布置。类似地,电极28_{y1}、28_{y2}可以沿第二(y)轴布置,以及电极28_{z1}、28_{z2}可以沿第三(z)轴布置。电极28中的每一个可耦合至复式开关32。ECU26通过合适软件配置以将控制信号提供至开关32并由此顺序地将各对电极28耦合至信号发生器34。正弦电流被驱动通过每对贴片电极28以生成身体14内的电磁场,并且获得与导管18、20有关的一个或多个位置传感器(例如,电极)的电压测量值。所测得的电压是位置传感器与贴片电极28的距离的函数。将所测得的电压与参考电极处的电势进行比较,并确定导航系统16的坐标系统30内的位置传感器的位置。

[0065] 在可替代实施方式中,系统16可包括利用磁场来检测导管18、20在身体14内的位置的系统,诸如从St. Jude Medical公司可得的商标名为“GMPS”或“MEDIGUIDE”的系统,并且其例如在名称为“Medical Positioning System”的美国专利No.6,233,476、名称为“System for Determining the Position and Orientation of a Catheter”的美国专利No.7,197,354、以及名称为“Medical Imaging and Navigation System”的美国专利No.7,386,339中大致示出和描述,其全部内容通过引用包含于此;或从Biosense Webster公司可得的商标名为“CARTO XP”系统,并且在例如名称为“Apparatus and Method for Treating Cardiac Arrhythmias”的美国专利No.5,391,199、名称为“Apparatus and Method for Ablation”的美国专利No.5,443,489、名称为“Magnetic Determination of Position and Orientation”的美国专利No.5,558,091、名称为“Intrabody Measurement”的美国专利No.6,498,944、名称为“Medical Diagnosis, Treatment and Imaging Systems”的美国专利No.6,788,967、以及名称为“System for Determining the Location and Orientation of an Invasive Medical Instrument”的美国专利No.6,690,963中大致示出和描述,其全部内容通过引用包含于此。在该系统中,可利用具有三个正交布置的线圈的磁场发生器,它们布置以在身体14内产生磁场并控制该场的强度、方向、和频率。磁场发生器可以置于患者上方或下方(例如,在患者台下)或在另一合适位置。通过线圈生成磁场,并且获得与导管18、20有关的一个或多个位置传感器(例如,线圈)的电流或电压测量值。所测得的电流或电压与传感器聚线圈的距离成正比,由此能够确定传感器在系统16的坐标系统30内的位置。在又一个可替代实施方式中,系统16可包括基于电场和基于磁场的组合的系统,诸如从Biosense Webster公司可得的商标名为“CARTO3”的系统,并且其参考名称为“Hybrid Magnetic-Based and Impedance-Based Position Sensing”的美国专利No.7,536,218和名称为“Hybrid Magnetic-Based and Impedance-Based Position Sensing”的美国专利No.7,848,789中大致示出,其全部内容通过引用包含于此。还可替代地,系统16可包括声学系统,诸如参考名称为“System for Mapping a Heart Using Catheters Having Ultrasonic Position Sensors”的美国专利No.6,751,492所大致示出的系统,其全部内容通过引用包含于此。

[0066] EP标测导管18设置用于收集与组织12有关的EP数据。导管18包括多个EP标测电极36。电极36置于身体14内(例如,心脏内)通过激励贴片电极28产生的电场中。电极36经受基于各贴片电极28之间的位置和电极36相对于组织12的表面的位置的电压。在电极36之间做

出的电压测量比较能够用于确定电极36相对于组织12的位置。电极36在心脏内(例如,在心室内)的运动产生关于心脏几何结构的信息以及EP数据。例如,组织表面上随时间的电压水平可以投射在心脏的几何图像上作为激活标测图。电压水平可以各种颜色表示并且EP数据可以动画绘制以显示组织表面上电磁波的通过。从电极36接收到的信息还可以用于显示电极36和/或EP导管18的尖端相对于组织12的位置和方向。

[0067] EP导管18可以是非接触式标测导管,诸如从St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc. 可得到的注册商标名为“ENSITE ARRAY”的导管。然而,应该理解的是,本发明也可以与接触式标测系统一起使用,其中通过电极与组织表面的接触来获得测量值。参考图2,导管18包括可变形管状主体38,其包括可变形远侧部40。远侧部40可形成为绝缘线42的编织线,其中标测电极36的阵列形成在丝线42上绝缘层被移除的地方。远侧部40可通过膨胀(例如,通过使用球囊)变形为稳定且可重现的几何形状,从而用于在引入空间(例如,心室的一部分)后填充该空间。还可以将一个或多个参考电极(未示出)相比电极36更加靠近导管18的远端布置,并且可以接触组织表面以校准电极阵列并保持电极阵列的位置。示例性EP导管在名称为“Software for Mapping Potential Distribution of a Heart Chamber”的共同受让美国专利No. 7,289,843中示出,其全部内容通过引用包含于此。

[0068] 再次参考图1,消融导管20设置用于诸如组织12的内部身体组织的检查、诊断和治疗。根据本发明的一个实施方式,导管20包括冲洗射频(RF)消融导管。然而,应该理解的是,导管20仅设置用于示意目的,并且系统10可以适于与各种消融导管一起使用,包括那些提供不同类型消融能量(例如,冷冻消融、微波、激光、声学,诸如高强度聚焦超声(HIFU),等)的导管。导管20连接至液体源44,其通过泵46(其可以例如包括从液体源44利用重力供给的固定速率滚子泵或可变容积注射泵,如所示)提供诸如生理盐水的生物相容性液体以用于冲洗。液体源44和/或泵46可包括从St. Jude Medical公司可得的商标名为“COOL POINT”的装置。导管20还电连接至消融发生器22以用于RF能量的输送。导管20可包括电缆连接器或接口48、把手50、具有近端54和远端56的轴杆52(如这里使用的,“近端”指代朝向导管靠近临床医生的端部的方向,以及“远端”指代远离临床医生并(通常)位于患者体内的方向)、一个或多个消融输送构件58、一个或多个位置传感器60、以及一个或多个感测电极62。导管20还可以包括这里未示出的其他常规组件,诸如温度传感器、另外的电极、以及相应的导线或引线。导管20还可包括信号处理电路并且可包括在连接至ECU26时可访问的存储器或另一装置,用于将针对导管20的标识信息(例如,导管20的导管制造商、型号或类型、可能配置等)提供至ECU。

[0069] 连接器48提供了针对延伸至泵46和消融发生器22的电缆的机械、流体、和电子连接。连接器48是本领域中常规的并设置在导管20的近端处。

[0070] 把手50为临床医生提供了握持导管20的位置并且还可提供用于在身体14内操纵或引导轴杆52的装置。例如,把手50可包括用于移动延伸穿过导管20至轴杆52的远端56的导丝从而操纵远端56以及由此轴杆52的部件。把手50同样是本领域中常规的并且应该理解的是,把手50的构造可以变化,并且在系统的完全自动化实施中可以不存在。

[0071] 轴杆52是细长的、柔性的构件,其配置为在身体14内移动。轴杆52支撑消融输送构件58、位置传感器60、以及感测电极62、相关导线、以及可能的用于信号处理或调节的另外

电子器件。轴杆52还可以允许液体(包括冲洗液和体液)、药物、和/或外科手术工具或器械的传送、输送和/或移除。轴杆52可由诸如聚亚安酯的常规材料制成,且限定一个或多个管腔,管腔被配置为容纳和/或传送电导线、液体或外科手术工具。轴杆52可以通过常规导引器鞘引入血管或身体14内的其他结构中。轴杆52然后可以通过导丝或利用拉丝或者本领域公知的其他手段被操纵或引导穿过身体14至诸如组织12的期望位置,所述其他手段包括远程导管导引系统(RCGS),诸如在如下文献中描述和示出的一个或多个系统:2009年10月1日公开的且名称为“Robotic Catheter Manipulator Assembly”的美国公开专利申请No.20090247942;2009年10月1日公开的且名称为“Robotic Catheter Rotatable Device Cartridge”的美国公开专利申请No.20090247944;2009年10月1日公开的且名称为“Robotic Catheter System”的美国公开专利申请No.20090247993;2009年10月1日公开的且名称为“Model Catheter Input Device”的美国公开专利申请No.20090248042;2009年10月1日公开的且名称为“Robotic Catheter System With Dynamic Response”的国际公开专利申请No.W02009/120982;2011年10月7日公开的且名称为“Robotic Catheter System”的美国公开专利申请No.20100256558;以及2010年9月16日提交的且名称为“Robotic Catheter System Input Device”的美国专利申请No.12/933,063;其全部内容通过引用包含于此。

[0072] 消融输送构件58设置用于将消融能量输送至组织12以产生组织12中的消融损伤,并由此破坏组织12内的杂散电通路。构件58邻近轴杆52的远端56布置(并且可布置在轴杆52的远侧尖端处)并且除了别的以外可基于由构件58输送的消融能量的类型以多种方式配置。

[0073] 根据本发明的一个实施方式,消融输送构件58可包括电极,其配置为输送射频消融能量。根据本发明的另一个实施方式,电极可以是刚性的以使得电极抵抗沿电极近端和远端之间的电极长度的弯曲。参考图3,例如,在一个实施方式中,消融导管64可设置具有刚性电极66,其布置在导管64的轴杆的远端处。电极66可由导电材料制成,其包括诸如铂、铱、金、和银的金属以及包括不锈钢和镍钛诺的金属合金。电极66可包括远端处的圆头尖端,其用于与组织12的无创伤啮合,以及包括近端处的缩减直径杆68,其容纳在导管轴杆的远端中并由弹簧70啮合以用于沿延伸穿过电极66的纵轴72的运动。关于导管64和电极66的其他信息可以在名称为“Catheter-based Coronary Sinus Mapping and Ablation”的美国专利No.5,951,471中找到,其全部内容通过引用包含于此。

[0074] 根据本发明的另一个实施方式,包括消融输送构件58的电极可以是柔性电极,以使得电极配置为沿电极近端和远端之间的电极长度弯曲。电极的柔性通过增加表面区域啮合改进了电极与组织12的机械耦合,进而还改进了导管与组织12的电耦合。该柔性电极可由导电柔性聚合物制成或可包括刷形电极。

[0075] 参考图4和5,可与系统10一起使用的消融导管74的一个实施方式可包括用于消融导管中的一种柔性电极,其是从St.Jude Medical公司以商标名“THERAPY COOLFLEX”可得的。在所示实施方式中,导管74包括一对电极76、78,其用作消融输送构件。然而,应该理解的是,可替代地使用单个电极来将消融能量输送至组织12。电极76、78配置为沿延伸穿过导管轴杆和电极76、78的纵轴80弯曲。电极76、78例如可配置为相对于轴80弯曲0.2度至70度,优选地相对于轴80弯曲5度至45度。电极76、78可进一步配置为在啮合组织12时变形以使得

电极76、78的截面形状改变,并且还可配置为在压靠组织12时缩短。电极76、78可由各种导电和生物相容材料制成,包括天然和合成聚合物、金属、金属合金—包括镍钛诺和由SPS Technologies公司以注册商标名“MP35N”销售的合金—以及织物纤维。参考图5,电极76、78是圆柱形的并且分别限定中央管腔82、84。电极76可在远端处限定圆头尖端,其用于与组织12的无创伤啮合。电极76、78两者均包括一个或多个细长狭缝86(参见图6),其通常径向地延伸穿过电极壁88的全部厚度(以在每个电极壁88的径向外表面90处开始至每个电极壁88的径向内表面92的通道)或电极壁88的部分厚度(以在壁88的径向外表面90处开始至壁88的径向外和内表面90、92之间的点的沟槽)的形式)。狭缝86可形成一个或多个连续环(从而形成大致螺旋形)或可以是不连续的。狭缝86可以是彼此等距的或处于不等的距离。参考图6,在所实施的方式中,狭缝86形成轮廓,其限定多个互锁块94,其中每个块94具有颈部96和头部98,所述头部98比颈部96宽,从而使得一个块94的头部96布置在两个相邻块94的颈部96之间,并且每个头部98的轴向运动被相邻块94的头部98限制。尽管狭缝86配置为形成所示实施方式中的鸠尾状互锁块94,狭缝86可以各种形状、尺寸和配置形成,例如包括直线形、之字形、波浪线以及波形线。狭缝86可具有0.01和0.5毫米之间的宽度,并且可具有足以允许电极76、78沿轴80缩短和伸长的尺寸。电极76、78可包括管腔82、84内的线圈100、102以提供结构完整性。线圈100、102还可将电极76、78偏压至预定的配置(例如,直线或弯曲的)和长度。冲洗管104也可从诸如源44(图1中可见)的液体源延伸穿过管腔82、84,并且将冲洗液散布至电极76、78,以用于通过狭缝86,其中狭缝86包括通道。狭缝86的构造将导致冲洗液流被引向与组织12的接触面(其中狭缝将在电极76、78弯曲时进一步分开)而离开接触面的冲洗液流被限制(其中狭缝将在电极76、78弯曲时将被压缩)。关于导管74和电极76、78和/或有关结构的其他信息可以在下述申请中的一个或多个中找到:名称为“Ablation Catheter With Flexible Tip and Methods of Making the Same”的美国公开专利申请No.2008/0294158;名称为“Flexible Tip Catheter With Extended Fluid Lumen”的美国公开专利申请No.2010/0152731;名称为“Kit for Non-Invasive Electrophysiology Procedures and Methods of Its Use”的美国公开专利申请No.2011/0288392;名称为“Ablation Catheter Having Flexible Tip With Multiple Flexible Electrode Segments”的美国公开专利申请No.2011/0313417;名称为“Ablation Catheter Having Flexible Tip With Multiple Flexible Electrode Segments”的国际公开专利申请No.WO 2011/159861以及名称为“Catheter Having Flexible Tip With Multiple Flexible Segments”的国际公开专利申请No.WO2011/159955;其全部内容通过引用包含于此。

[0076] 尽管已经在上文中讨论了具体示例性导管和消融输送构件,但应该理解的是,可以结合本发明利用各种导管。例如,尽管图4-5示出了导管74具有两个柔性电极76、78作为消融输送元件,但可以利用如下的导管,其中消融输送元件包括一个或多个柔性电极(诸如电极76、78中的一个)、以及一个或多个刚性电极(诸如图3中所示的导管64中的电极66)、或环形电极。在导管具有沿导管轴杆纵向间隔的两个消融输送构件的情形中,远侧电极可包括柔性电极,而较近侧的电极包括刚性电极。可替代地,较远侧的电极可包括刚性电极,而较近侧的电极包括柔性电极。

[0077] 消融输送构件58可包括冲洗系统以用于控制输送构件58内和/或附近的温度,从

而减少组织焦灼、蒸汽爆裂、以及血液凝结,而使得组织12的更深损伤能够形成。冲洗系统可以是封闭系统,其中诸如生理盐水的生物相容冲洗液仅在输送构件58内的一个或多个腔内流动;或是开放式冲洗系统,其中冲洗液从输送构件58朝外流动至输送构件58的外表面并至组织12。参考图7,根据一个实施方式,导管106设置有消融输送构件108,其包括内部和外部构件110、112以及冲洗分配元件114。

[0078] 内部构件110容纳在外部构件内并限定液体分支管。内部构件110包括近端116和远端118。近端116可配置为容纳延伸穿过导管106的轴杆的液体输送管。内部构件110可由非导电及非导热材料、或至少相比外部构件112来说更少导热及导电的材料制成,诸如聚醚醚酮(PEEK)、高密度聚乙烯(HDPE)、陶瓷或其他已知材料。内部构件110可限定多个液体通道,包括所示实施方式中的轴向延伸通道120以及一个或多个径向延伸通道122。径向延伸通道122可以相对于内部构件110的纵轴成角度且可以相等间隔。通道120、122的直径还可以在通道的长度上变化,从而实现最佳的液体流动,如在名称为“Irrigated Catheter With Improved Fluid Flow”的美国公开专利申请No.2008/0249522中描述的,其全部内容通过引用包含于此。通道120、122的一部分或全部还可以涂覆有非导电材料,诸如通常由杜邦公司以商标名“TEFLON”销售的聚四氟乙烯。内部构件110还可在径向外表面上限定多个通道,其配置为容纳诸如热电偶或热敏电阻的温度传感器。

[0079] 外部构件112可将消融能量提供至组织12。构件112可以相对较薄以减轻跨越输送构件108的温度梯度以及方向对温度测量值的影响。外部构件112可由导电材料制成,包括诸如金、铂、铱、和钯的金属以及诸如不锈钢的金属合金,并且通过从构件112延伸穿过导管轴杆的一个或多个导体连接至消融发生器22和/或ECU26。外部构件112可以各种传统方式连接至内部构件110,包括但不限于胶粘粘合、压合或卡合配置、机械变形、或超声铆接。外部构件112可包括多个沟槽或狭槽(未示出)以将构件112分为多个节段,其中每个节段对应于不同的温度传感器。根据所示实施方式,外部构件112与内部构件110组合以限定它们之间的空间124,这中断或减少了构件110、112之间以及温度传感器之间的热传输路径。空间124的构造可以变化且可以是规则或不规则的,并包括支撑构件(例如,凹槽、凸饰、和立柱等)。在所示实施方式中,冲洗液流动通过空间124以从循环血池内吸收热量并产生组织12内的损伤。在可替代实施方式中,空间124包括真空区域或抽空区域,其用作减少对流传热的绝缘体。

[0080] 冲洗液分配元件114可包括环形构件,其邻近外部构件112围绕内部构件110布置。元件114可具有与外部构件112的外径相同或基本相同的外径。元件114限定近端126和远端128。近端126可啮合导管轴杆的远端。元件114的远端128限定环形冲洗端口130,其配置为围绕并沿着构件112的外表面引导冲洗液。

[0081] 在操作中,冲洗液靠近构件108的近端116从液体输送管接收。液体沿着轴向通道120流动。一部分液体穿过径向通道122并朝外穿过端口130。另一部分液体继续沿轴向通道120直至它离开构件110远端处的端口并流出进入构件110、112之间的空间124。该部分液体也最终经由端口130流出。穿过轴向和径向通道120、122的流速可以通过通道的配置或本领域公知的其他手段来改变。液体流的温度变化可以随着它穿过空间124来监测,从而提供由该液体吸收的能量的评估,进而评估输送至组织12的能量。ECU26可使用该信息来控制通过消融输送构件108对消融能量的输送。

[0082] 尽管在图7中已经示出了示例性冲洗系统,但应该理解的是可以做出各种变型。例如,尽管所示实施方式示出了冲洗液向外部构件112的近端附近表面的输送,但可以改变外部构件112以限定构件112远端处的端口,其中穿过该端口,冲洗液还可以或可替代地在构件112的远端处离开构件112流向组织12。液体流也可以例如通过在各个液体通道中安装诸如分配器或直径节流器的结构来改变,从而通过引导液体流或加速液体流穿过给定的通道(借助于使得液体流减少)来控制液体流。类似地,可以使用阀或其他结构来改变冲洗液的流速,诸如允许恒定流动、间歇式流动、或可变流动。根据一个实施方式,脉冲流形式(相对较高和较低液体流等级之间以规则或不规则速率振动)可用于增加湍流,并进而避免输送构件108周围的停滞区域,以及使得能够通过温度传感器进行电极尖端和组织12的温度的周期性及精确的测量。该流动可以响应于包括由温度传感器测量的温度或所测得的阻抗(参见下文)的各种测量参数来控制。部分液体(例如,进入空间124的液体)可穿过导管轴杆返回并在轴杆近端处离开,这与穿过输送构件108的端口至构件112的外表面相反。如在名称为“Flexible Tip Catheter With Extended Fluid Lumen”的美国公开专利申请No. 2010/0152731中所阐明的,其全部内容通过引用包含于此,多孔膜可以在消融输送构件58的部分上或全部上延伸,以允许冲洗液到达组织12,但避免组织12被挤压到构件58的开口中,诸如柔性电极76、78的狭缝86中。构件可由足够导电以将消融能量输送至组织12的材料形成。关于所示冲洗系统以及可与本发明一起使用的可替代冲洗系统的更多信息可以在以下共同受让且未决的申请中找到:2010年12月17日提交的且名称为“Irrigated Ablation Electrode Assemblies”的美国专利申请No. 12/971,645;2010年12月28日提交的且名称为“Ablation Electrode Assemblies and Methods for Using Same”的美国专利申请No. 12/979,803;以及2011年6月2日提交的且名称为“Multi-Rate Fluid Flow and Variable Power Delivery for Ablation Electrode Assemblies Used in Catheter Ablation Procedures”的美国专利申请No. 13/151,750;其全部内容通过引用包含于此。作为替代例,或除了使用冲洗系统,导管20可利用真空源来吸引进入导管20的任意血液和液体(例如,经由导管74的电极76、78中的狭缝86)穿过轴杆52离开消融输送构件58并离开身体14,由此移除最靠近构件58的液体,其是最容易凝结的液体。

[0083] 再次参考图1,位置传感器60设置用于指示导管20在由医疗定位系统16限定的坐标系30内的位置和方向。在所示实施方式中,位置传感器60包括电极。传感器60置于身体14内(例如,在心脏内)通过激励贴片电极28产生的电场内。传感器60经受取决于贴片电极28之间的定位以及传感器60相对于心脏表面的位置的电压。在传感器60之间做出的电压测量比较可以用于确定传感器60在身体14内的位置。还应该理解的是,所使用的位置传感器的类型将取决于所使用的医疗定位系统的类型。例如,可以使用其他传统位置感测系统,包括磁定位系统,诸如从St. Jude Medical公司以商标名“GMPS”或“MEDIGUIDE”可得的系统,或从Biosense Webster公司以商标名“CARTO”可得的系统,其中在该情形中,位置传感器60可包括诸如线圈的磁性传感器。

[0084] 感测电极62可设置用于各种诊断和治疗目的,例如包括电生理研究、导管识别和定位、同步、以及心脏标测和消融。在所示实施方式中,电极62作为感测电极来感测组织12内的电活动。然而,应该理解的是,感测电极62还以类似于位置传感器60的方式用作位置传感器。电极62可由各种导电和生物相容材料制成,包括各种金属和金属合金。电极62可包括

环电极。在导管20的远侧尖端的方向合理可辨识时,电极62不需要形成完整环。替代地,可以使用按钮形电极或部分环电极,或可以使用其中可选择地从部分环移除绝缘涂层的环电极。根据本发明的一个方面,感测电极62可以相对于消融输送构件58彼此紧密地间隔。在本发明的一个实施方式中,一个感测电极62的远侧边缘可置于距消融输送构件58的近侧边缘约0.25毫米处。另一感测电极62的远侧边缘可以置于距一个电极62的近侧边缘约0.5毫米处。除了电极58、62之间的相对紧的间隔,电极62可以相对较小(例如,在导管的纵向上延伸0.5mm或1mm)。电极62关于彼此以及关于消融输送构件58的相对紧密间隔和/或电极62的相对较小尺寸使得电极62能够快速检测由消融输送构件58形成的损伤中的电信号的衰减,进而减少需要施加至组织12的消融能量的量。电极62还可以具有沿导管纵轴的相对较短长度。在本发明的一个实施方式中,电极62可以是约1.0毫米或约0.5毫米。电极的相对较短长度还使得能够快速检测由消融输送构件58形成的损伤中的电信号的衰减。

[0085] 根据本发明的另一个方面,消融导管20还可包括用于感测导管20和组织12之间的接触的装置。参考图8,例如,导管132可包括一个或多个触觉或施力接触传感器134,其配置用于检测通过构件136与组织12的接触产生的施加至消融输送构件136的力,从而评估导管132和组织12之间的机械耦合程度,以及进而输送至12的消融能量。传感器134可生成指示电阻、电压、电容、电抗、或其组合的变化的信号。在所示实施方式中,传感器134置于导管132的轴杆138的远端和消融输送构件136之间。然而,应该理解的是,传感器134的精确位置可以变化,只要它们定位以使得能够响应与组织12的接触来感测构件132的运动。

[0086] 传感器134可例如包括电容传感器,其生成指示由力的施加导致的电容变化的信号。传感器134还可包括压电传感器,其包括压电材料(例如以线、膜或管的形式)并生成指示将压电材料置于应力下产生的电压的变化的信号。传感器134还可包括压敏导电复合材料(PSCC)传感器(包括,但不限于,量子隧穿导电复合材料(QTC)传感器),其中复合材料的电阻与施加至复合材料的压力成反比变化。这些传感器生成指示复合材料中由所施加压力引起的电阻或电导率的变化信号。由于PSCC材料的电导率在应力下变化,PSCC传感器还可以在达到充分接触时用于选择性地将消融能量输送至消融输送构件134(以及,在某些实施方式中,它们能够自身包括消融输送构件)。关于能够与本发明一起使用的示例性传感器实施方式的其他信息可以在如下专利申请中找到:名称为“Ablation Electrodes With Capacitive Sensors for Resolving Magnitude and Direction of Forces Imparted to a Distal Portion of a Cardiac Catheter”的美国公开专利申请No.2011/0022045;名称为“Design of Ablation Electrode With Tactile Sensor”的美国公开专利申请No.2008/0161796;名称为“Dynamic Contact Assessment for Electrode Catheters”的美国公开专利申请No.2008/0015568;名称为“Systems and Methods for Assessing Tissue Contact”的美国公开专利申请No.2007/0123764;以及名称为“Systems and Methods for Electrode Contact Assessment”的美国公开专利申请No.2007/0100332;其全部内容通过引用包含于此。

[0087] 导管132可包括一个或多个传感器134,其布置在与导管132的纵轴140垂直的平面中。在使用多个传感器时,传感器可以规则或不规则间隔围绕轴140布置。多个传感器134的使用使得能够在多个维度上进行施力检测,例如,沿纵轴140(拉伸和压缩)以及横向地(弯曲)。一个或多个传感器134可以安装在导管132中的支撑结构上并可以与消融输送136直接

物理接触或间接接触。特别地,电和/或热绝缘体可以置于输送构件136和任意传感器134之间。

[0088] 传感器134生成信号,其可以沿连接至传感器134的导体传输并延伸穿过导管132的轴杆138。这些信号可以与由耦合至组织12或电气接地的参考电极生成的信号进行比较。除了别的之外,ECU26可使用由传感器134生成的信息来通过以下控制消融能量穿过消融输送构件136的输送:其通过在构件136和组织12之间的接触程度符合或超过各个预定阈值时启动和/或阻止消融能量的输送。

[0089] 现在参考图9,在另一实施方式中,一对光学交互元件提供了用于感测导管142和组织12之间的接触的装置。在所示实施方式中,例如,一个或多个光学传感器144结合光学交互传感器146来工作。传感器144可包括一个或多个光纤,其配置为从电磁光谱发射和接收光能量。表面146具有相对于消融输送构件148的已知位置,从而使得表面146的位置、配置和/或方向的变化引起反射平面中的变化以及光特性(例如,强度、波长、相位、光谱、速度、光程、干涉、传输、吸收、反射、折射、衍射、极化、以及散射)的变化,其指示例如通过与组织12的接触而施加至构件148的力。表面146可以由能够反射或折射光线的任意材料组成,例如包括抛光的金属。折射介质(例如,透镜或滤镜)或媒介(空气、凝胶、或液体,包括那些以固态或固体颗粒分散或悬浮的那些)可以与表面146一起利用。关于能够与本发明一起使用的示例性光学感测组件的其他信息可以在如下专利申请中找到:名称为“Irrigated Catheter With Improved Fluid Flow”的美国公开专利申请No.2008/0249522;名称为“Optic-Based Contact Sensing Assembly and System”的美国公开专利申请No.2008/0275428;以及名称为“Optic-Based Contact Sensing Assembly and System”的国际(PCT)公开专利申请No.W02010/078453;其全部内容通过引用包含于此。尽管所示实施方式示出了支撑在导管142的轴杆150远端内的光学传感器144以及支撑在消融输送构件148内的光学交互表面146,但应该理解的是,传感器144和表面146的相对位置可以对换。

[0090] 在一个实施方式中,消融发生器22生成、输送并控制由消融导管20使用的RF能量。发生器22是本领域中常用的并可包括从St. Jude Medical公司市售的、型号为IBI-1500T的RF心脏消融发生器的装置。发生器22包括RF消融信号源152,其配置为生成消融信号,所述消融信号通过一对源连接器输出:正极连接器源(+),其可以连接至消融输送构件58;以及负极连接器源(-),其可以通过导体或导线电连接至外部贴片电极。应该理解的是,这里所使用的术语连接器不意味着一种特定类型的物理接口机构,而是在大范围内构想以表示一个或多个电节点。源152配置为根据一个或多个用户指定参数(例如,功率、时间等)并且在本领域公知的各种反馈感测和控制电路的控制下来生成预定频率的信号。源152可以生成例如具有大约450kHz或更大的频率的信号。发生器22还可以监测与消融术相关的各种参数,包括例如阻抗、导管20的尖端处的温度、消融能量、以及导管20的位置,并且向临床医生提供关于这些参数的反馈。

[0091] 显示系统24设置以将信息传达至临床医生以辅助诊断和治疗。显示系统24可包括一个或多个常规计算机监视器或其他显示装置。显示系统24可将图形用户接口(GUI)提供至临床医生。GUI可包括各种信息,例如包括身体14内感兴趣区域的几何图像、相关的电生理数据、示出在一定时间上针对导管18、20上各个电极的电压水平的曲线图、以及导管18、20和其他医疗装置的图像以及指示导管18、20和其他装置关于感兴趣区域的位置的相关信

息。可以显示的信息类型的实例在名称为“Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart”的共同受让美国专利No.7,263,397中示出,其全部内容通过引用包含于此。

[0092] ECU26提供了用于控制来自消融输送构件58的消融能量输送的手段。ECU26还可以是位置和导航系统16的部件,并由此提供用于确定身体14内感兴趣区域的几何结构、感兴趣区域的电生理特征、以及导管18、20相对于感兴趣区域的位置和方向的手段。ECU26还提供了用于生成用于控制显示系统24的显示信号的手段。ECU26可包括一个或多个可编程微处理器或微控制器,或可包括一个或多个ASIC。ECU26可包括中央处理单元(CPU)和输入/输出(I/O)接口,ECU26可通过该接口接收多个输入信号,包括由导管18、20上的电极生成的信号、以及来自位置和导航系统16的反馈信号,并且生成多个输出信号,包括用于控制和/或提供数据至导管18、20和显示系统24的那些输出信号。尽管单个ECU26在所实施方式中示出与导管18、20和系统16一起使用,但应该理解的是,导管18、20和系统16可配置有各自的ECU。

[0093] 根据本发明,ECU26可配置有来自计算机程序(即,软件)的编程指令,用于执行组织12的诊断或治疗的方法。特别地,ECU26配置为控制从消融输送构件58的消融能量的输送。ECU26至少部分地响应于指示组织12内电活动的、以及特别地指示由消融输送构件58形成的损伤中电信号的衰减的一个或多个信号,来控制消融能量的输送。响应于这些信号,ECU26可以评估通过经由消融输送构件58输送至组织12的消融能量在组织12内产生的消融损伤,从而确定损伤的有效性。指示组织12内电活动的信号可通过感测电极62来生成。可替代地或另外地,在消融输送构件58包括电极的情况下,消融输送构件58可用于生成这些信号。在评估损伤时,ECU26还可以配置为确定与心脏内电描记图相关的特征的数值。ECU26可以例如确定电描记图的振幅以及使用该数值作为损伤中电信号衰减的指示器。电描记图可以是在返回电极和任一个感测电极62之间、或在某些实施方式中消融输送构件58测量的单极电描记图。电描记图可替代地包括在沿导管轴杆52纵向地间隔的任两个感测电极62之间、或在某些实施方式中消融输送构件58测量的双极电描记图。

[0094] 在控制消融能量至构件58的输送时,ECU26还可配置为确定构件58和组织12之间的机械和/或电耦合的程度。ECU26可使用该耦合程度并结合上文参考的电活动信号来控制与消融能量输送相关的各种因素,包括能量强度和输送时间。

[0095] ECU26可响应于指示导管20和组织12之间接触力的信号来确定机械耦合程度,所述信号例如包括上面所述的由传感器134、144生成的信号。ECU26可响应于指示消融输送构件58和组织之间的阻抗的信号来确定电耦合程度。如名称为“Assessment of Electrode Coupling of Tissue Ablation”的美国公开专利申请No.2010/0228247、名称为“System and Method for Assessing Coupling Between an Electrode and Tissue”的美国公开专利申请No.2009/0163904、以及名称为“System and Method for Assessing Coupling Between and Electrode and Tissue”的美国公开专利申请No.2010/0168735中所描述的,其全部内容通过引用包含于此,并参考图10,ECU26可使得从信号源(未示出)生成激励信号,其在路径154上从导管20(包括消融输送构件58,其中构件58包括电极)上包括正极连接器源(+)的电极至例如定位在导管20上或身体14上的包括负极连接器源(-)的返回电极。该信号引起响应信号沿着从同样包括正极连接器SENSE(感测)(+)的导管电极至导管20上或

身体14上包括负极连接器SENSE (-)的另一返回电极的路径156,其基于导管/组织接触面处的复阻抗。可使用常规的电路来将该信号分解为针对导管/组织接触面处的复阻抗的分量部分,其使得ECU26确定构件58和组织12之间的复阻抗的一个或多个分量的数值。这些分量可包括构件58和组织12之间的电阻、构件58和组织12之间的电抗、构件58和组织12之间的阻抗振幅、以及构件58和组织12之间的阻抗相位角。ECU26还可计算对应这些分量的耦合系数,以及指示耦合程度并在显示系统24上呈现给临床医生或使得可用于控制消融能量的进一步输送的其他可能测量值。

[0096] 根据本发明的系统是有利的,这是因为该系统使得临床医生能够最优化消融导管与组织的机械和/或电耦合,由此改进消融能量输送的效率。此外,本发明的系统使得临床医生能实时地评估损伤的进展。这些改进中的每一个可有助于消融期间对组织的最佳能量施加,由此减少了组织穿孔、蒸汽爆裂、以及血液凝结的风险。

[0097] 另外地,各种医疗装置,诸如导管和/或基于导管的系统,可包括上面所述的和/或本文所公开的特征、结构、和/或性质的各种组合,从而提供另外的优点。例如,在各个实施方式中并具体参考图11A-B,导管158可包括细长轴杆160、在轴杆160的远端附近定位的柔性电极162、以及邻近柔性电极162定位的紧密间隔电极164(图11A)或164'(图11B)。导管158、细长轴杆160、柔性电极162、以及紧密间隔电极164、164'可以类似于上述的导管20、轴杆52、消融电极76、以及感测电极62。柔性电极162和紧密间隔电极164、164'可配置为消融组织和/或从诸如心脏或心血管系统的其他部分(参见上面关于图1所述的组织12)的组织感测EGM信息。紧密间隔电极164、164'可以在距柔性电极162约0.25mm至约0.50mm之间的距离D处定位。参考图11A,紧密间隔电极164可包括环电极,如上所述。可替代地,参考图11B,紧密间隔电极164'可包括按钮形或点焊电极,如上所述。

[0098] 现在参考图12,在至少一个实施方式中,柔性电极162和/或紧密间隔电极164、164'可以耦合至电子控制电源(ECU)166,类似于上述的ECU26,其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上呈现给临床医生或使得能够用于控制消融能量的输送,如上所述。另外地,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件168,其耦合至柔性电极162和/或紧密间隔电极164、164'。在至少一个实施方式中,力感测元件168可包括类似于上述触觉或力接触传感器134的机械力传感器。另外地或可替代地,力感测元件168可包括类似于上述光学传感器144的光学力传感器。

[0099] 仍参考图12,导管158还可包括例如由冲洗管170限定的至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极162和/或紧密间隔电极164或164'。冲洗管170可类似于上述冲洗管104。柔性电极162可包括狭缝172或开口,其配置为允许冲洗液穿过柔性电极162的至少一部分在表面上流动。

[0100] 现在参考图13,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管158,导管174可包括柔性电极,诸如柔性电极176,其类似于上述的柔性电极162。第一隔膜178可以置于电极176的至少部分外表面上,和/或第二隔膜180定位在至少部分电极176上。线圈182,类似于上述的线圈102,可提供用于柔性电极176的支撑结构。如所示出的,第二隔膜180可耦合至和/或接触线圈182。在至少一个实施方式中,可插入或以其他方式配置一个或两个隔膜178、180,从而使得由冲洗管184内限定的管腔输送的冲洗液被阻止流出柔性电极176。在该实施方式中,导管174还可包括通过返回管186限定的返回管腔,其配置为从柔性电极176返回冲洗

液。换言之,导管174可提供闭环冲洗通路,其中冲洗液可穿过冲洗管184流进柔性电极176以及通过返回管186流出电极176。另外地,一个或两个隔膜178、180可以是至少部分多孔的或封堵的,从而使得任一个或两个配置为允许至少一些冲洗液从中流过及流出柔性电极176。

[0101] 现在参考图14,在至少一个实施方式中,导管188,类似于上述的导管158,可包括柔性电极190、以及类似于上述电极162、164(或164')的紧密间隔电极192。导管188还可包括限定冲洗管腔的冲洗管194,类似于上述冲洗管170,以及在柔性电极190附近布置的冲洗液分配元件196,其配置为将冲洗液从环形开口或通道例如在远侧方向上沿柔性电极190的外表面的一部分引出(参见箭头“DD”)。此外,冲洗液分配元件196可以是双流或分流冲洗元件,其配置为例如将冲洗液从通道沿柔性电极190的部分外表面引出(在远侧方向DD上),以及还从另一个通道在近侧方向上沿紧密间隔电极192的部分外表面引出(参见箭头“PD”)。另外地,导管188还可耦合至类似于上述ECU26的ECU198,ECU198配置为计算ECI。此外,导管188还可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件200并类似于上述的力感测元件134或144。尽管出于清楚目的而未示出,但导管188还可包括一个或多个隔膜,类似于上述的隔膜178、180。

[0102] 另外地,虽然出于简要目的而未示出,上述的一个或多个导管158、174和188的特征、结构、或性质可以在本文所设想的各个实施方式中进一步组合。

[0103] 现在参考图15A-B,导管202可包括细长轴杆204、在轴杆204的远端附近定位的刚性电极206、以及邻近刚性电极206定位的紧密间隔电极208(图15A)或208'(图15B)。导管202、电极轴杆204、刚性电极206、以及紧密间隔电极208、208'可以类似于上述的导管20、轴杆52、消融电极66、以及感测电极62。刚性电极206和紧密间隔电极208、208'可配置为消融组织和/或从诸如心脏或心血管系统的其他部分(参见上面关于图1所述的组织12)的组织感测EGM信息。紧密间隔电极208、208'可以在距刚性电极206约0.25mm至约0.50mm之间的距离D处定位。参考图15A,紧密间隔电极208可包括环电极,如上所述。可替代地,参考图15B,紧密间隔电极208'可包括按钮形或点焊电极,如上所述。

[0104] 现在参考图16,在至少一个实施方式中,刚性电极206和/或紧密间隔电极208、208'可以耦合至电子控制电源(ECU)210,类似于上述的ECU26,其配置为计算指示与组织的耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上呈现给临床医生或使得能够用于控制消融能量的输送,如上所述。另外地,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件212,其耦合至刚性电极206和/或紧密间隔电极208、208'。在至少一个实施方式中,力感测元件212可包括类似于上述触觉或力接触传感器134的机械力传感器。另外地或可替代地,力感测元件212可包括类似于上述光学传感器144的光学力传感器。

[0105] 仍参考图16,导管202还可包括例如由冲洗管214限定的至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近刚性电极206和/或紧密间隔电极208或208'。冲洗管214可类似于上述冲洗管104。刚性电极206可包括开口,其配置为允许冲洗液穿过至少部分刚性电极206在表面上流动。

[0106] 现在参考图17,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管202,导管216可包括刚性电极,诸如刚性电极218,其类似于上述的刚性电极206。第一隔膜220可以置于电极206的至少部分外表面上,和/或第二隔膜222定位在至少部分电极206上。在至少一个实施方式

中,可插入或以其他方式配置一个或两个隔膜220、222,从而使得由冲洗管224内限定的管腔输送的冲洗液被阻止流出刚性电极218。在该实施方式中,导管216还可包括通过返回管226限定的返回管腔,其配置为从刚性电极218返回冲洗液。换言之,导管216可提供闭环冲洗通路,其中冲洗液可穿过冲洗管224流进刚性电极218以及通过返回管225流出电极218。另外地,一个或两个隔膜220、222可以是至少部分多孔的或封堵的,从而使得任一个或两个都配置为允许至少一些冲洗液从中流过及流出刚性电极218。在该实施方式中,冲洗液还可穿过形成于电极218中的端口或开口223。

[0107] 现在参考图18,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管202,导管228可包括刚性电极230、以及类似于上述电极206、208(或208')的紧密间隔电极232。导管228还可包括限定冲洗管腔的冲洗管234,类似于上述冲洗管214,以及在刚性电极230附近布置的冲洗液分配元件236,其配置为将冲洗液从环形开口或通道例如在远侧方向上沿刚性电极230的部分外表面引出(参见箭头“DD”)。此外,冲洗液分配元件236可以是双流或分流冲洗元件,其例如配置为将冲洗液从通道沿着刚性电极230的部分外表面引出(在远侧方向DD上),以及还从另一个通道例如在近侧方向上沿紧密间隔电极232的部分外表面引出(参见箭头“PD”)。另外地,导管228还可耦合至类似于上述ECU26的ECU238,ECU238配置为计算ECI。此外,导管228还可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件240并类似于上述的力感测元件134或144。尽管出于清楚目的而未示出,导管128还可包括一个或多个隔膜,类似于上述的隔膜220、222。

[0108] 另外地,虽然出于简要目的而未示出,上述的一个或多个导管206、216和228的特征、结构、或性质可以在本文所设想的各个实施方式中进一步组合。

[0109] 现在参考图19A-B,导管242可包括细长轴杆244、在轴杆244远端附近定位的一对柔性电极246、248,以及邻近柔性电极246、248中的一个或两个定位的紧密间隔电极250(图19A)或250'(图19B)。导管242、电极轴杆244、柔性电极246、248、以及紧密间隔电极250、250'可以分别类似于上述的导管20、轴杆52、柔性电极76、78、以及感测电极62。柔性电极246、248和紧密间隔电极250、250'可配置为消融组织和/或从诸如心脏或心血管系统的其他部分的组织(参见上面关于图1所述的组织12)感测EGM信息。紧密间隔电极250、250'可以定位在距柔性电极246、248中的一个或两个约0.25mm至约0.50mm之间的距离D处。参考图19A,紧密间隔电极250可包括环电极,如上所述。可替代地,参考图19B,紧密间隔电极250'可包括按钮形或点焊电极,如上所述。

[0110] 现在参考图20,在至少一个实施方式中,柔性电极246、248和/或紧密间隔电极250、250'可以耦合至电子控制电源(ECU)252,类似于上述的ECU26,其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送,如上所述。另外地,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件254、256,其耦合至柔性电极246、248和/或紧密间隔电极250、250'。在至少一个实施方式中,力感测元件254、256可包括类似于上述触觉或力接触传感器134的机械力传感器。另外地或可替代地,力感测元件254、256可包括类似于上述光学传感器144的的光学力传感器。

[0111] 仍参考图20,导管242还可包括例如由冲洗管258限定的至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极246、248中的一个或两个和/

或紧密间隔电极250或250'。冲洗管258可类似于上述冲洗管104。柔性电极246、248可包括开口(诸如狭缝260),其配置为允许冲洗液穿过至少部分电极246、248在表面上流动。

[0112] 现在参考图21,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管242,导管260可包括柔性电极262、264,其类似于上述的柔性电极246、248。第一隔膜266、268可置于电极262、264中一个或两个的至少部分外表面上,和/或第二隔膜270、272定位在电极262、264中一个或两个的至少一部分中。线圈274、276,类似于上述的线圈102,可提供用于电极262、264的支撑结构。如所示出的,第二隔膜270和/或272可耦合至和/或接触相应线圈274、276。在至少一个实施方式中,可插入或以其他方式配置一个或多个隔膜266、268、270、272,从而使得由冲洗管278限定的管腔中输送的冲洗液被阻止流出相应电极262、264。在该实施方式中,导管260还可包括通过返回管280限定的返回管腔,其配置为从电极262、264返回冲洗液。换言之,导管260可提供闭环冲洗通路,其中冲洗液可穿过冲洗管278流进电极262、264以及通过返回管280流出电极262、264。另外地,一个或多个隔膜266、268、270、272可以是至少部分多孔的或封堵的,从而使得任一个或两个都配置为允许至少一些冲洗液从中流过并流出电极262、264中的一个或两个。

[0113] 现在参考图22,在至少一个实施方式中,导管282,类似于上述的导管242,可包括柔性电极284、286,以及类似于上述电极250(或250')的紧密间隔电极288、290。导管282还可包括冲洗管292,类似于上述冲洗管258,其限定冲洗管腔,以及在柔性电极284、286附近布置的冲洗液分配元件294、296,其配置为将冲洗液从通道例如在远侧方向上沿电极284、286的外表面的一部分引出(参见箭头“DD”)。此外,冲洗液分配元件294、296可以是双流或分流冲洗元件,其配置为将冲洗液从环形开口或通道沿电极284、286的部分外表面引出(在远侧方向DD上),以及还从另一个通道沿例如在近侧方向上紧密间隔电极288、290的部分外表面引出(参见箭头“PD”)。另外地,导管282还可耦合至类似于上述ECU26的ECU298,ECU298配置为计算ECI。此外,导管282还可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件300、302,并类似于上述的力感测元件134或144。尽管出于清楚目的而未示出,但导管282还可包括一个或多个隔膜,类似于上述的隔膜266、268、270、272。

[0114] 另外地,虽然出于简要目的而未示出,但上述的一个或多个导管242、260、282的特征、结构、或性质可以在本文所设想的各个实施方式进一步组合。

[0115] 现在参考图23A-B,导管304可包括细长轴杆306、在轴杆306远端附近定位的柔性电极308和在轴杆306远端附近定位的刚性电极310,其中柔性电极308邻近刚性电极310定位(以及刚性电极310定位在柔性电极308远侧)。导管304还可包括紧密间隔电极312(图23A)或312'(图23B),其邻近柔性和刚性电极308、310中的一个或两个定位。导管304、电极轴杆306、柔性电极308、刚性电极310、以及紧密间隔电极312、312'可以分别类似于上述的导管20、轴杆52、柔性电极78、消融电极66、以及感测电极62。柔性电极308、刚性电极310和紧密间隔电极312、312'可配置为消融组织和/或从诸如心脏或心血管系统的其他部分的组织(参见上面关于图1所述的组织12)感测EGM信息。紧密间隔电极312、312'可以在距柔性电极308和刚性电极310中的一个或两个约0.25mm至约0.50mm之间的距离D处定位。参考图23A,紧密间隔电极312可包括环电极,如上所述。可替代地,参考图19B,紧密间隔电极312'可包括按钮形或点焊电极,如上所述。

[0116] 现在参考图24,在至少一个实施方式中,柔性电极308、刚性电极310和/或紧密间

隔电极312、312'可以耦合至电子控制电源(ECU)314,类似于上述的ECU26,其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送,如上所述。另外地,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件316、318,其耦合至柔性电极308、刚性电极310和/或紧密间隔电极312、312'。在至少一个实施方式中,力感测元件316、318可包括类似于上述触觉或力接触传感器134的机械力传感器。另外地或可替代地,力感测元件316、318可包括类似于上述光学传感器144的光学力传感器。

[0117] 仍参考图24,导管304还可包括例如由冲洗管320限定的至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近柔性电极308和刚性电极310中的一个或两个和/或紧密间隔电极312或312'。冲洗管320可类似于上述冲洗管104。柔性电极308和刚性电极310可包括开口(诸如柔性电极308中的狭缝322),其配置为允许冲洗液穿过至少部分电极308、310在表面上流动。

[0118] 现在参考图25,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管304,导管324可包括柔性电极326和刚性电极328,其类似于上述的柔性电极308和刚性电极310。第一隔膜330、332可置于电极326、328中一个或两个的至少部分外表面上,和/或第二隔膜334、336定位在电极326、328中一个或两个的至少一部分中。线圈338,类似于上述的线圈102,可提供用于电极326的支撑结构。如所示出的,第二隔膜334可耦合至和/或接触线圈338。在至少一个实施方式中,可插入或以其他方式配置一个或多个隔膜330、332、334、336,从而使得由冲洗管340内限定的管腔输送的冲洗液被阻止流出相应的电极326、328。在该实施方式中,导管324还可包括通过返回管342限定的返回管腔,其配置为从电极326、328返回冲洗液。换言之,导管324可提供闭环冲洗通路,其中冲洗液可穿过冲洗管340流进电极326、328以及通过返回管342流出电极326、328。另外地,一个或多个隔膜330、332、334、336可以是至少部分多孔的或封堵的,从而使得任一个或两个都配置为允许至少一些冲洗液从中流过及流出电极326、328中的一个或两个。在该实施方式中,冲洗液还可穿过形成于电极328中的端口或开口344。

[0119] 现在参考图26,在至少一个实施方式中,导管346,类似于上述的导管304,可包括柔性和刚性电极348、350,以及类似于上述电极312(或312')的紧密间隔电极352、354。导管346还可包括限定冲洗管腔的冲洗管356,类似于上述冲洗管320,以及在柔性和刚性电极348、350附近布置的冲洗液分配元件358、360,其配置为将冲洗液从环形开口或通道例如在远侧方向上沿电极348、350的部分外表面引出(参见箭头“DD”)。此外,冲洗液分配元件358、360可以是双流或分流冲洗元件,其配置为将冲洗液从通道沿电极348、350的部分外表面引出(在远侧方向DD上),以及还从另一个通道沿例如在近侧方向上紧密间隔电极352、354的部分外表面引出(参见箭头“PD”)。另外地,导管346还可耦合至类似于上述ECU26的ECU362,ECU362配置为计算ECI。此外,导管346还可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件364、366,并类似于上述的力感测元件134或144。尽管出于清楚目的而未示出,导管346还可包括一个或多个隔膜,类似于上述的隔膜330、332、334、336。

[0120] 另外地,虽然出于简要目的而未示出,上述的一个或多个导管304、324、346的特征、结构、或性质可以在本文所设想的各个实施方式进一步组合。

[0121] 现在参考图27A-B,导管368可包括细长轴杆370、在轴杆370远端附近定位的刚性

电极372和柔性电极374,其中刚性电极372邻近柔性电极374定位(以及柔性电极374定位在刚性电极372远侧)。导管368还可包括邻近刚性和柔性电极372、374中的一个或两个定位的紧密间隔电极376(图27A)或376'(图27B)。导管368、电极轴杆370、刚性电极372、柔性电极374、以及紧密间隔电极376、376'可以分别类似于上述的导管20、轴杆52、电极66、柔性电极76、以及感测电极62。刚性电极372、柔性电极374和紧密间隔电极376、376'可配置为消融组织和/或从诸如心脏或心血管系统的其他部分的组织(参见上面关于图1所述的组织12)感测EGM信息。紧密间隔电极376、376'可以在距刚性电极372和柔性电极374中的一个或两个约0.25mm至约0.50mm之间的距离D处定位。参考图27A,紧密间隔电极376可包括环电极,如上所述。可替代地,参考图27B,紧密间隔电极376'可包括按钮形或点焊电极,如上所述。

[0122] 现在参考图28,在至少一个实施方式中,刚性电极372、柔性电极374和/或紧密间隔电极376、376'可以耦合至电子控制电源(ECU)378,类似于上述的ECU26,其配置为计算指示与组织耦合程度的电耦合指数(ECI),这可以在显示器上或以其他方式呈现给临床医生以使得能够用于控制消融能量的输送,如上所述。另外地,导管可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件380、382,其耦合至刚性电极372、柔性电极374、和/或紧密间隔电极376、376'。在至少一个实施方式中,力感测元件380、382可包括类似于上述触觉或力接触传感器134的机械力传感器。另外地或可替代地,力感测元件380、382可包括类似于上述光学传感器144的光学力传感器。

[0123] 仍参考图28,导管368还可包括例如由冲洗管384限定的至少一个冲洗管腔,其配置为输送诸如生理盐水的冲洗液通过、至、和/或靠近刚性电极372和柔性电极374中的一个或两个和/或紧密间隔电极376或376'。冲洗管384可类似于上述冲洗管104。刚性电极372和柔性电极374可包括开口(诸如柔性电极374中的狭缝386),其配置为允许冲洗液穿过至少部分电极372、374在表面上流动。

[0124] 现在参考图29,在至少一个实施方式中,类似于上述的导管368,导管388可包括刚性电极390和柔性电极392,其类似于上述的刚性电极372和柔性电极374。第一隔膜394、396可置于电极390、392中一个或两个的至少部分外表面上,和/或第二隔膜398、400定位在一个或两个电极390、392中的至少一部分中。线圈402,类似于上述的线圈102,可提供用于电极390、392的支撑结构。如所示出的,第二隔膜400可耦合至和/或接触线圈402。在至少一个实施方式中,可插入或以其他方式配置一个或多个隔膜394、396、398、400,从而使得由冲洗管404内限定的管腔输送的冲洗液被阻止流出相应电极390、392。在该实施方式中,导管388还可包括通过返回管406限定的返回管腔,其配置为从电极390、392返回冲洗液。换言之,导管388可提供闭环冲洗通路,其中冲洗液可穿过冲洗管406流进电极390、392以及通过返回管406流出电极390、392。另外地,一个或多个隔膜394、396、398、400可以是至少部分多孔的或封堵的,从而使得任一个或两个都配置为允许至少一些冲洗液从中流过及流出一个或两个电极390、392。在该实施方式中,冲洗液还可穿过形成于电极390中的端口或开口408。

[0125] 现在参考图30,在至少一个实施方式中,导管410,类似于上述的导管368,可包括刚性和柔性电极412、414,以及类似于上述电极376(或376')的紧密间隔电极416、418。导管410还可包括限定冲洗管腔的冲洗管420,类似于上述冲洗管384,以及在刚性和柔性电极412、414附近布置的冲洗液分配元件422、424,其配置为将冲洗液从环形开口或通道例如在远侧方向上沿电极412、414的部分外表面引出(参见箭头“DD”)。此外,冲洗液分配元件422、

424可以是双流或分流冲洗元件,其配置为将冲洗液从通道沿电极412、414的部分外表面引出(在远侧方向DD上),以及还从另一个通道沿例如在近侧方向上紧密间隔电极412、414的部分外表面引出(参见箭头“PD”)。另外地,导管410还可耦合至类似于上述ECU26的ECU426,ECU426配置为计算ECI。此外,导管368还可包括一个或多个力感测元件,诸如虚线所示的力感测元件428、430,并类似于上述的力感测元件134或144。尽管出于清楚目的而未示出,导管410还可包括一个或多个隔膜,类似于上述的隔膜394、396、398、400。

[0126] 另外地,虽然出于简要目的而未示出,上述的一个或多个导管368、388、410的特征、结构、或性质可以在本文所设想的各个实施方式进一步组合。

[0127] 虽然上面以一定程度的特殊性描述了本发明的多个实施方式,但本领域技术人员可以在不偏离本发明的范围的情况下对所公开的实施方式做出多种改变。所有的方向参考(例如,上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、高、低、上面、下面、垂直、水平、顺时针、以及逆时针)仅用于标识目的以帮助读者理解本发明,且特别是对本发明的位置、方向、或用途不产生限制。连接参考(例如,附接、耦合和连接等)应该被广义地解释并且可以包括元件的连接之间的中间构件和元件之间的相对移动。这样,连接参考不必须指两个元件直接连接并相互固定。上面描述中所包含的或附图中所示出的所有事物应该解释为说明性的而非限制性的。可以在不偏离所附权利要求书所限定的本发明的情况下做出细节或结构的改变。本文针对“各个实施方式”、“一些实施方式”、“一个实施方式”、或“实施方式”等的参考指代的是结合所述实施方式所描述的特定特征、结构、或性质包括在至少一个实施方式中。因此,短语“在各个实施方式中”、“在一些实施方式中”、“在一个实施方式中”、或“在实施方式中”等在整个说明书中各地方的出现并非必须指代相同的实施方式。此外,特定特征、结构、或性质可以在一个或多个实施方式中以任何合适方式组合。因此,结合一个实施方式中所示出或描述的特定特征、结构或性质可以整体地或部分地与一个或多个其他实施方式的特征、结构、或性质无限制地组合,只要该组合不是非逻辑性的或非功能性的。

[0128] 被说成整体或部分内容通过引用包含于此的任何专利、公布、或其他公开材料仅以所包含材料不与本文所阐明的现有定义、声明、或其他公开材料冲突的程度包含到本文中。这样,以及以所需程度,本文中明确阐明的公开内容替代本文通过引用包含的任何冲突材料。所述通过引用包含于此、但与本文所阐明的现有定义、声明、或其他公开材料冲突的任意材料或其部分仅以所包含材料与现有公开材料之间不发生冲突的程度被包含。

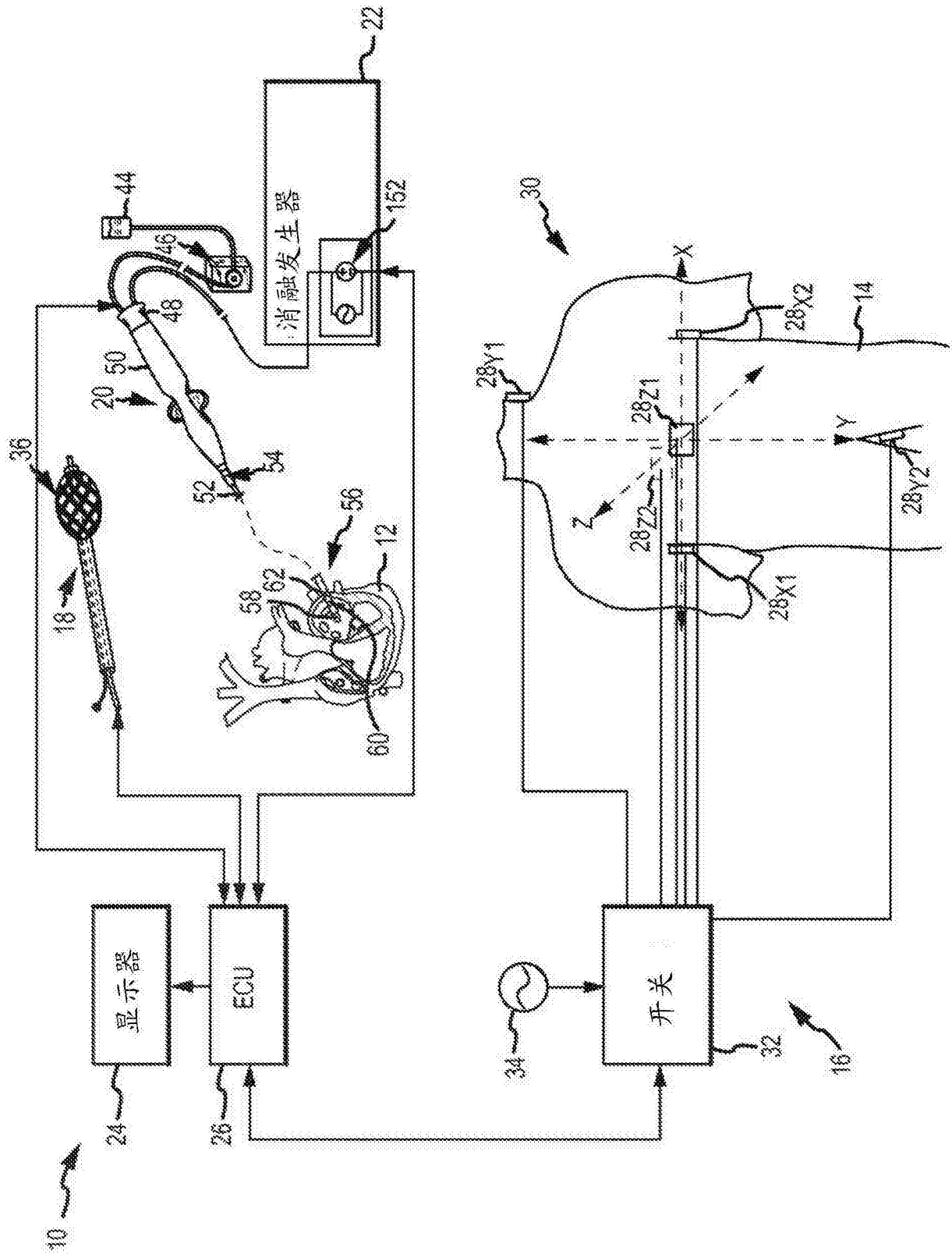


图1

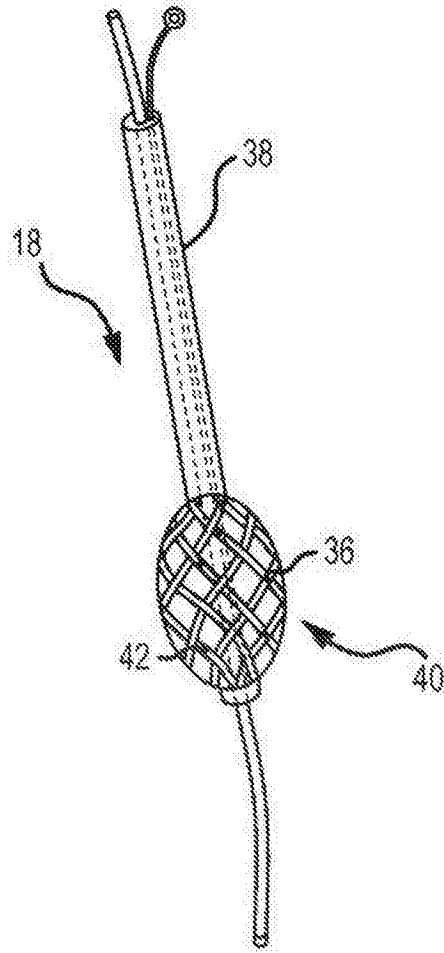


图2

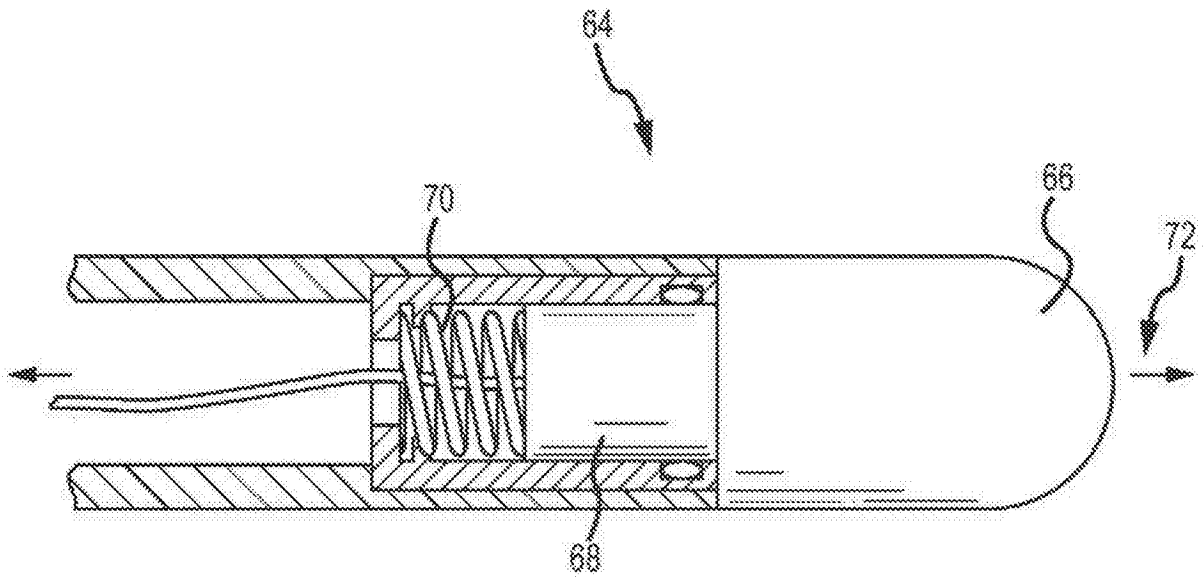


图3

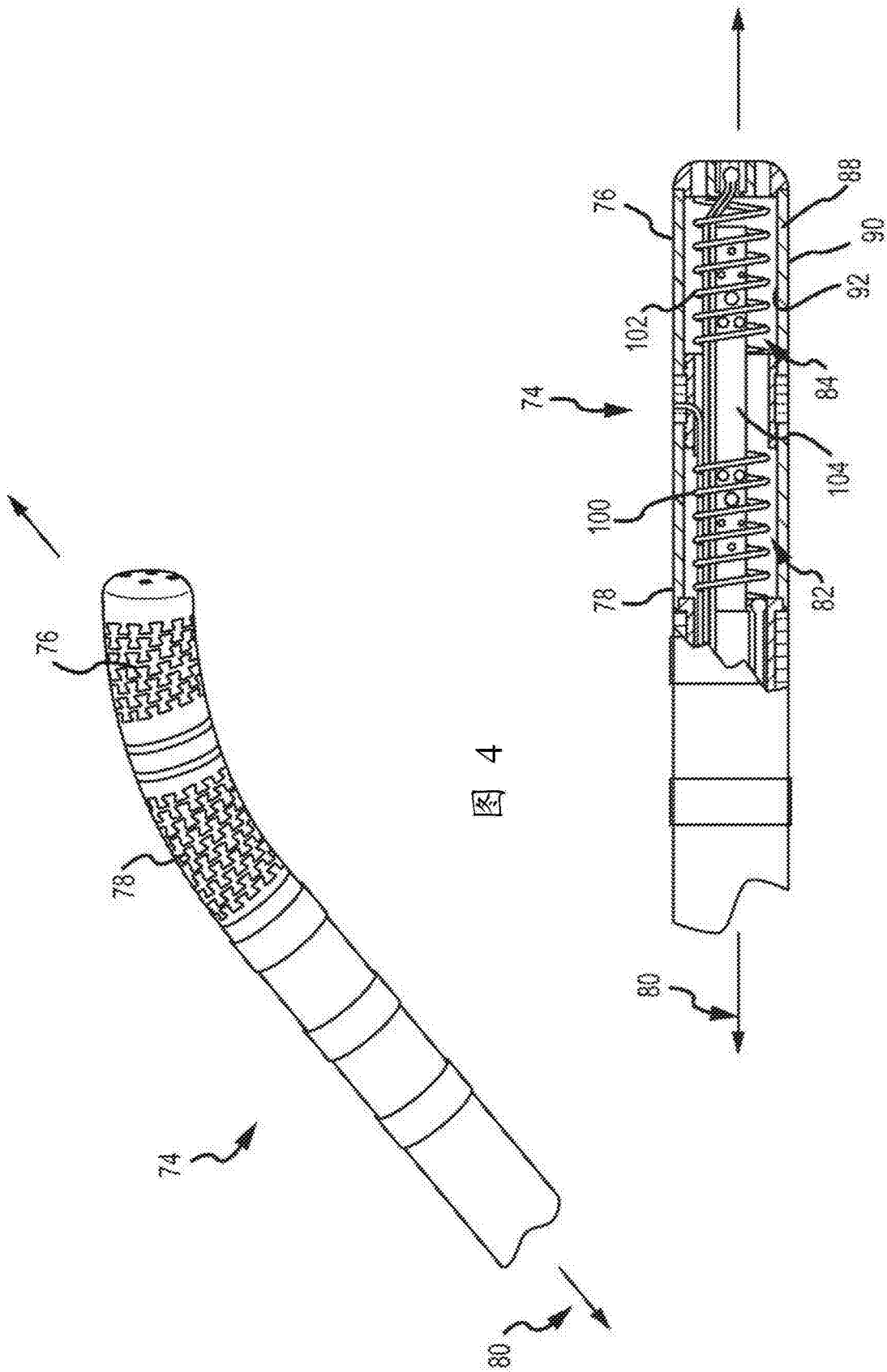


图 4

图 5

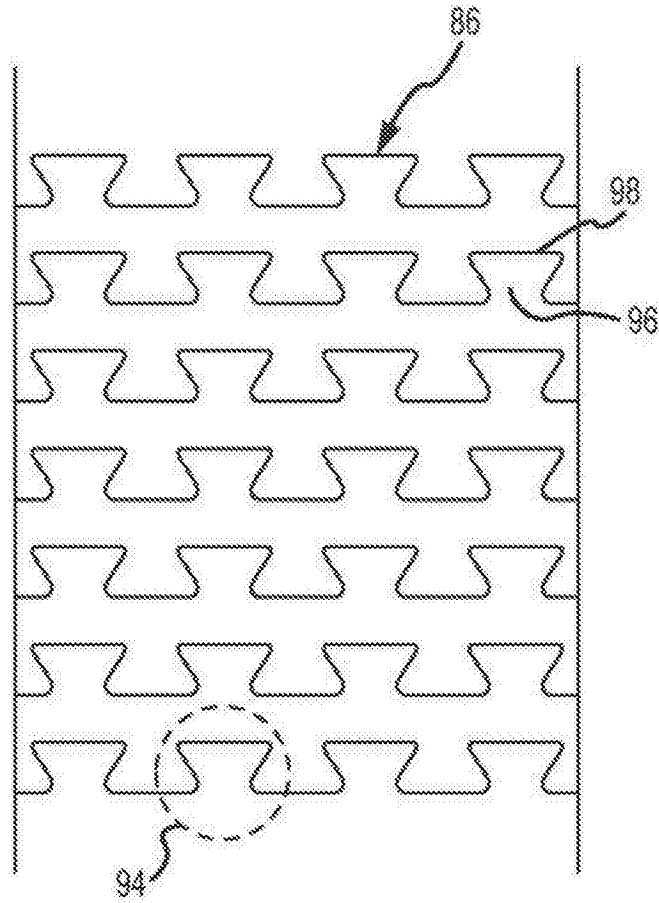


图6

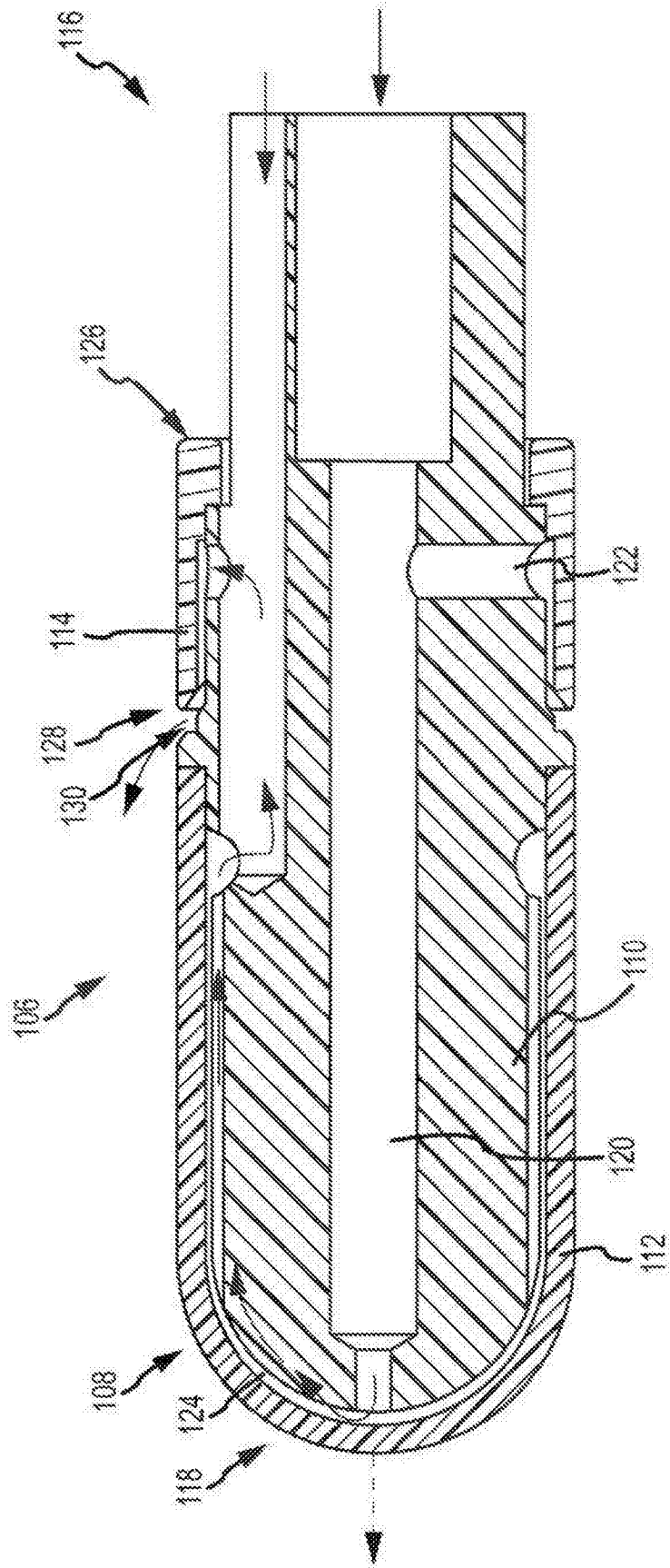


图7

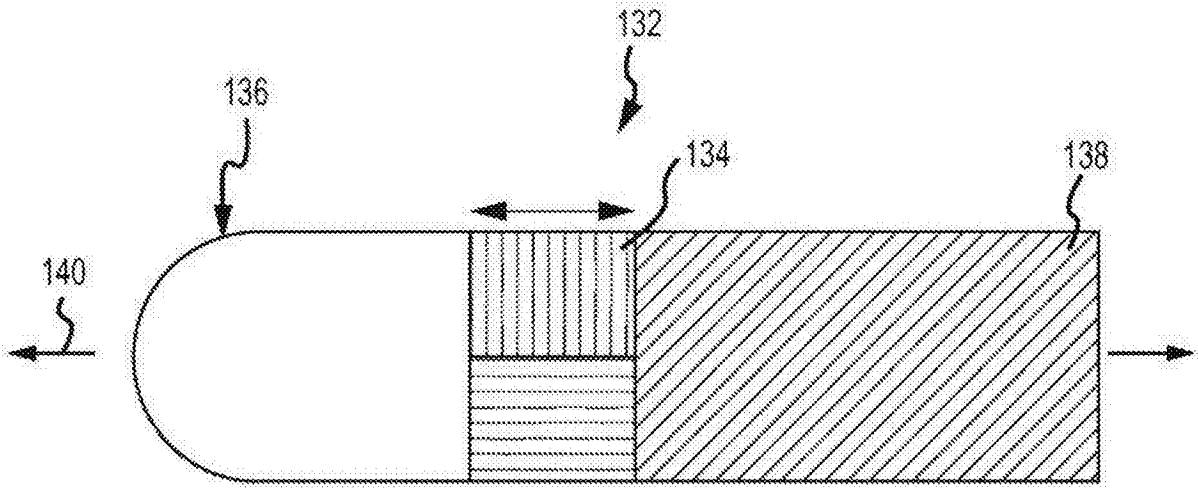


图8

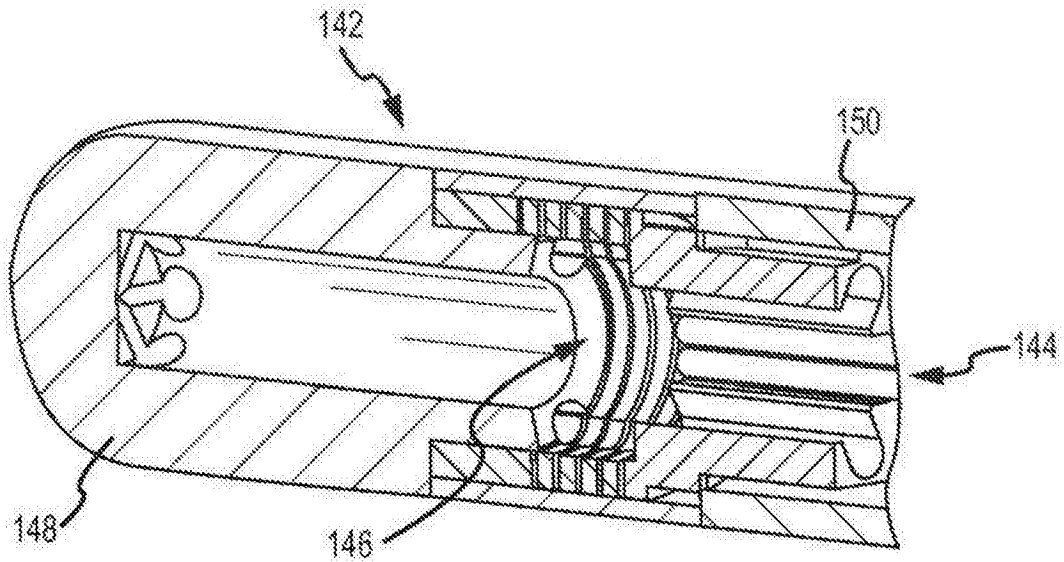


图9

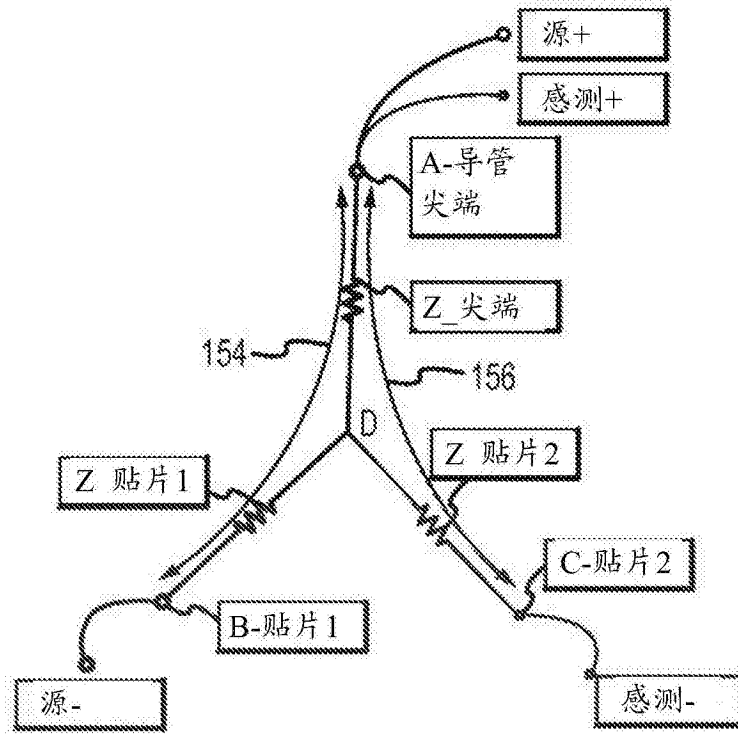


图10

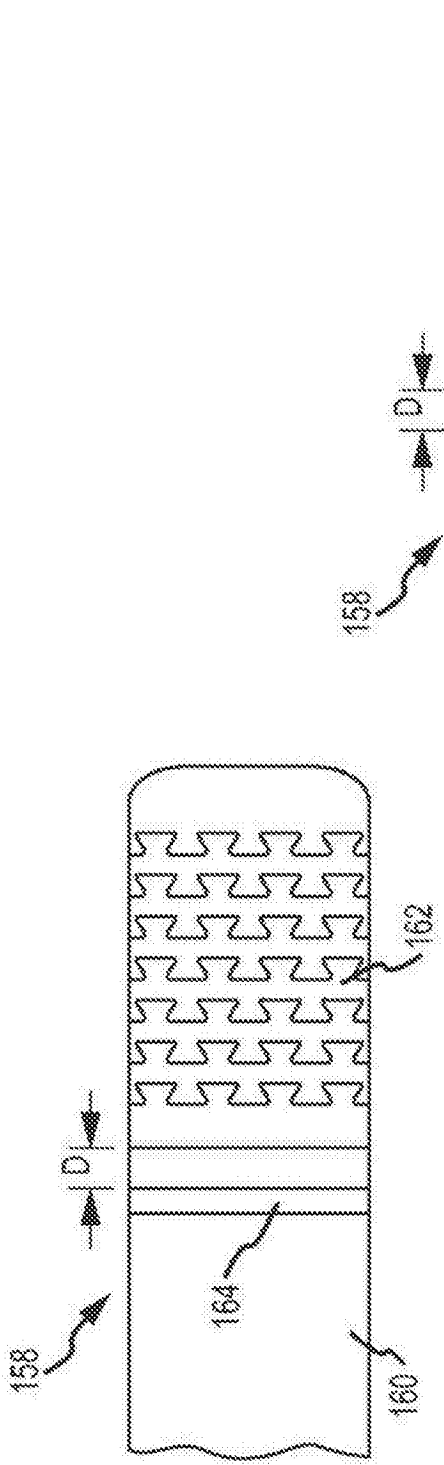


图 11A

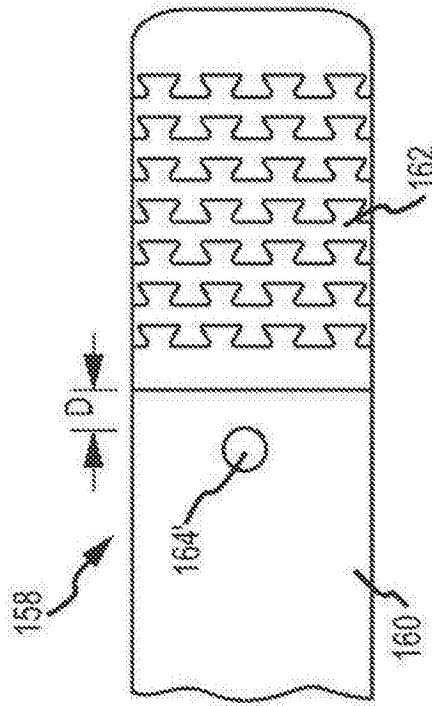


图 11B

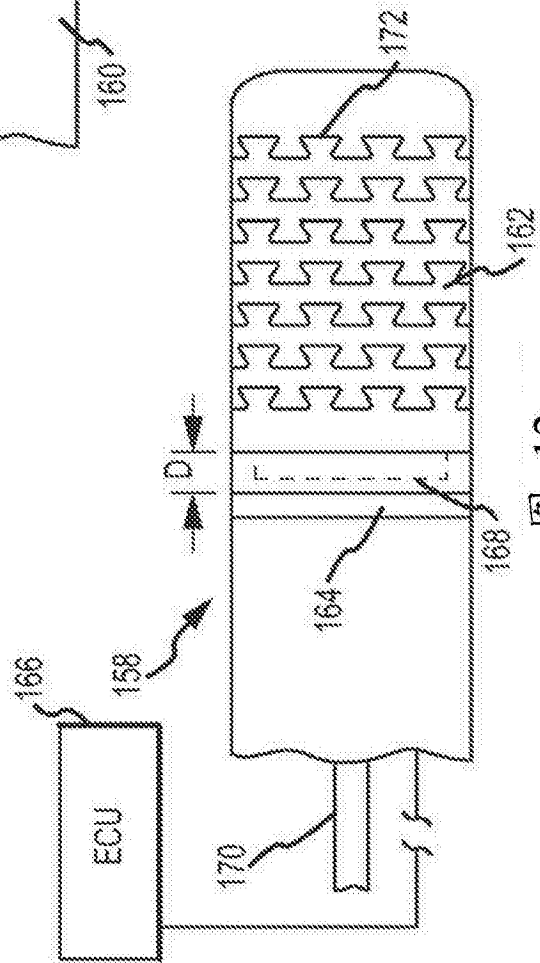


图 12

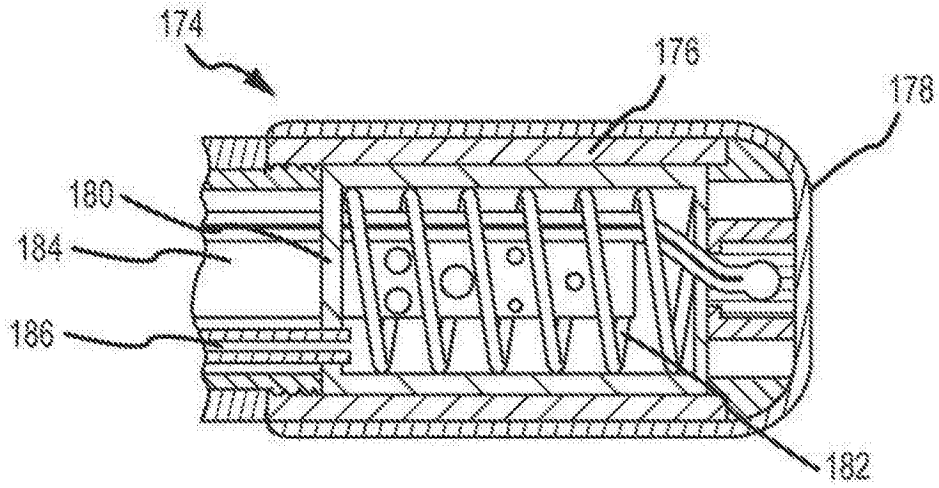


图13

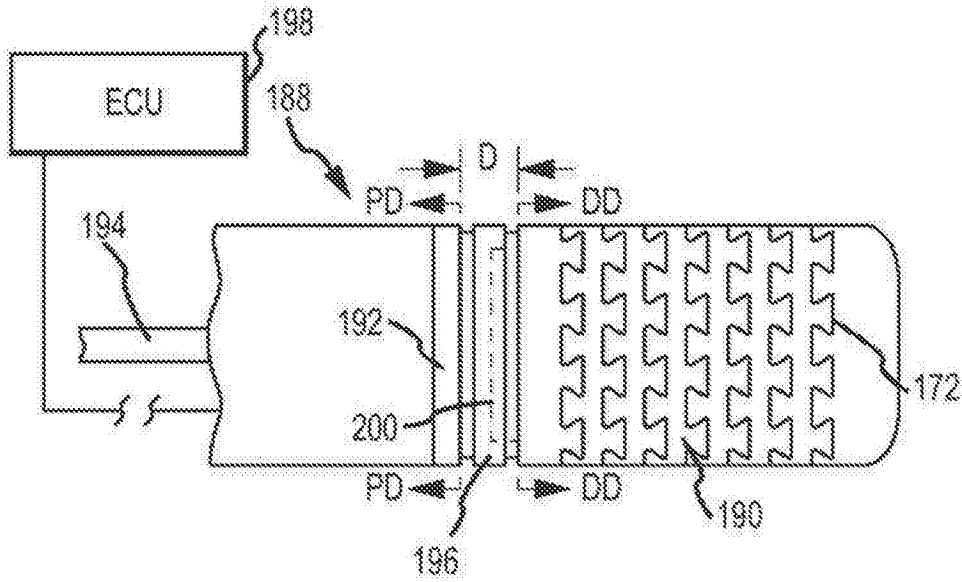


图14

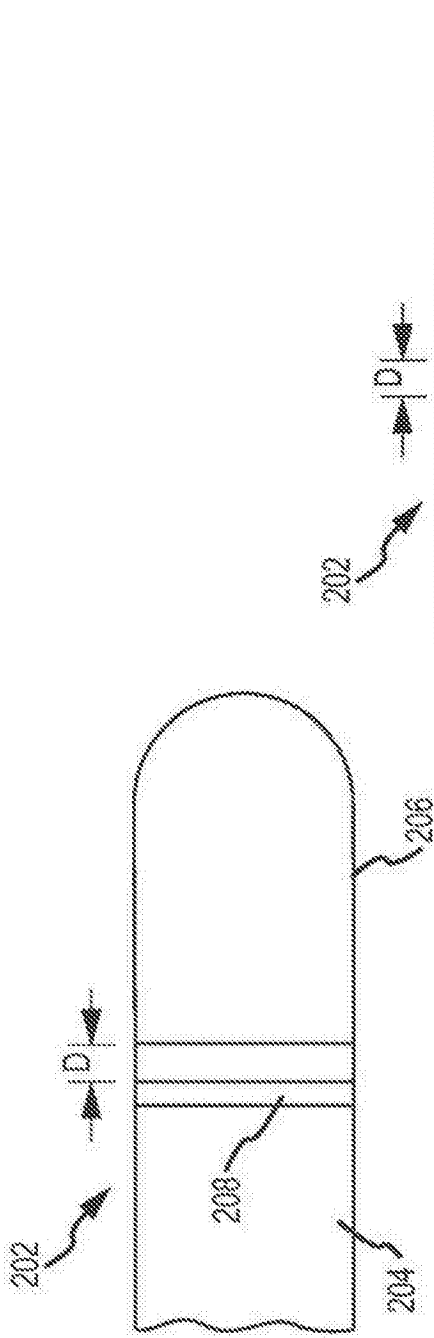


图 15A

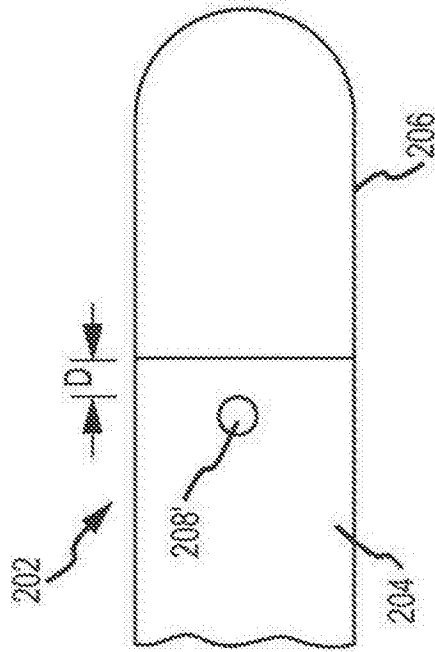


图 15B

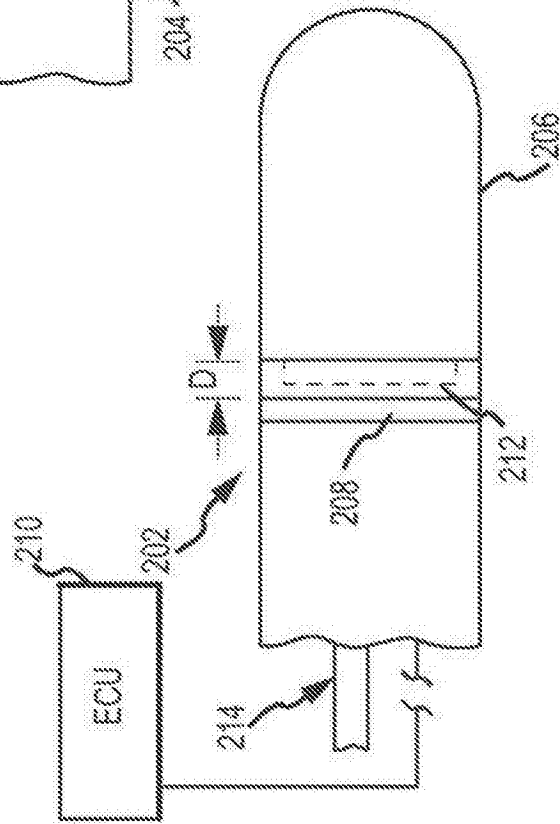


图 16

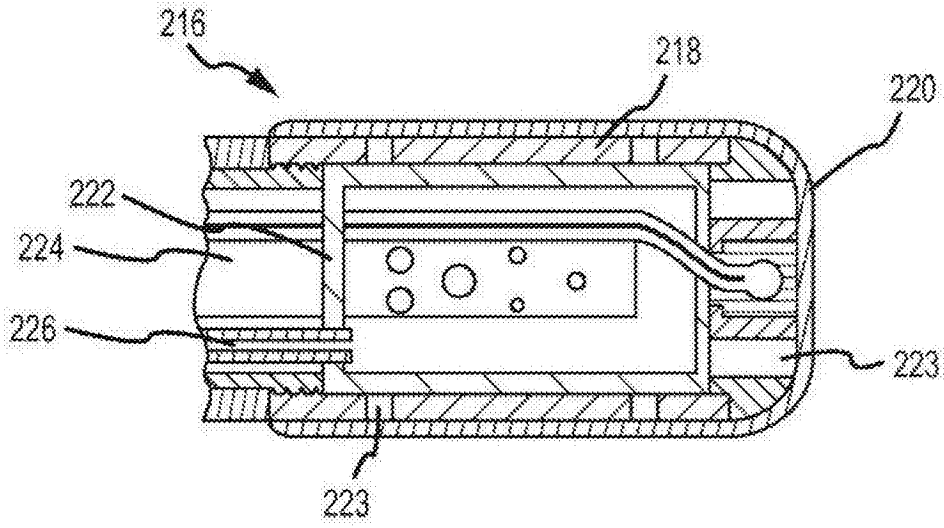


图17

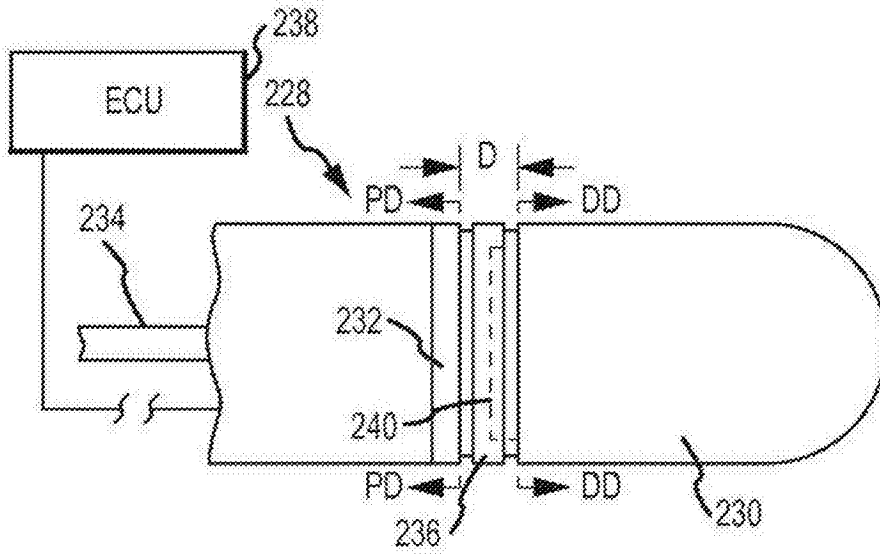


图18

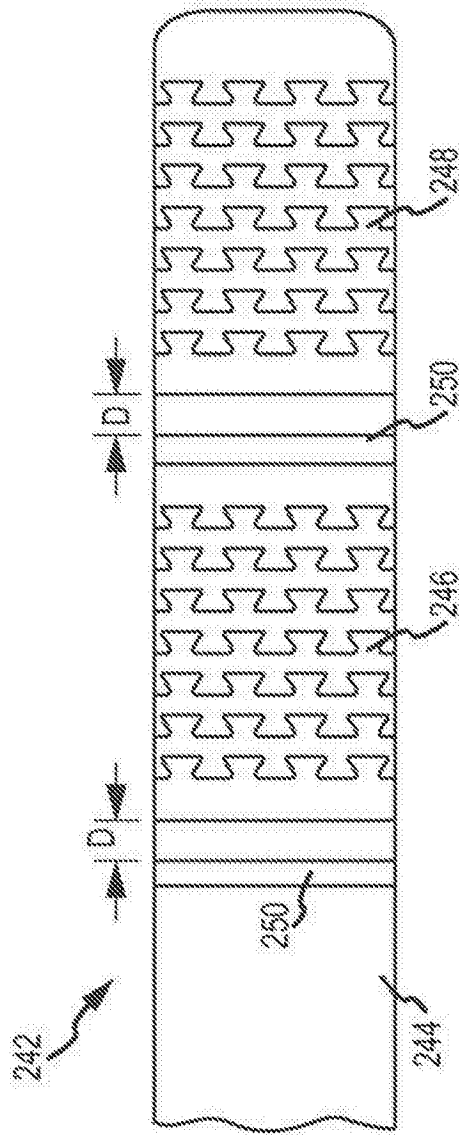


图19A

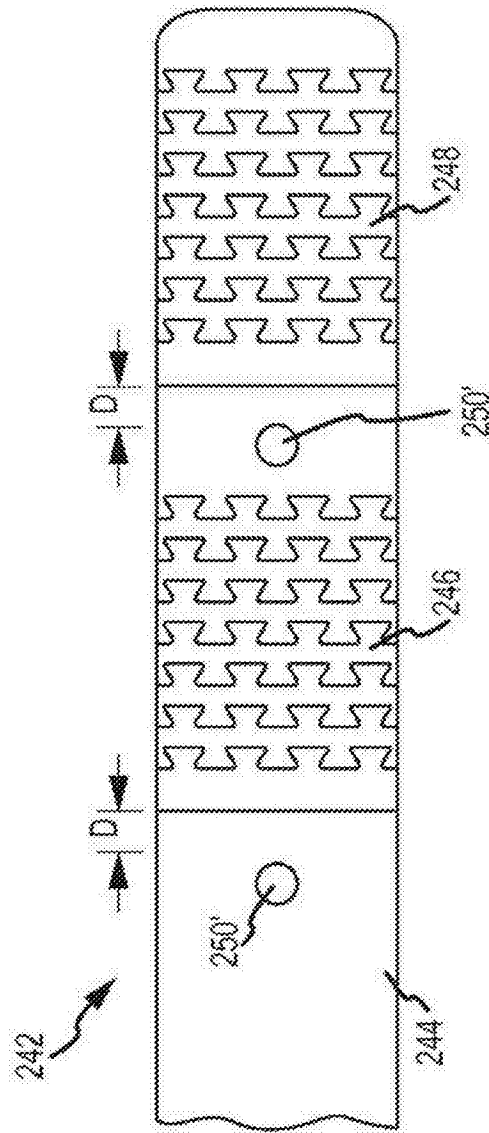


图19B

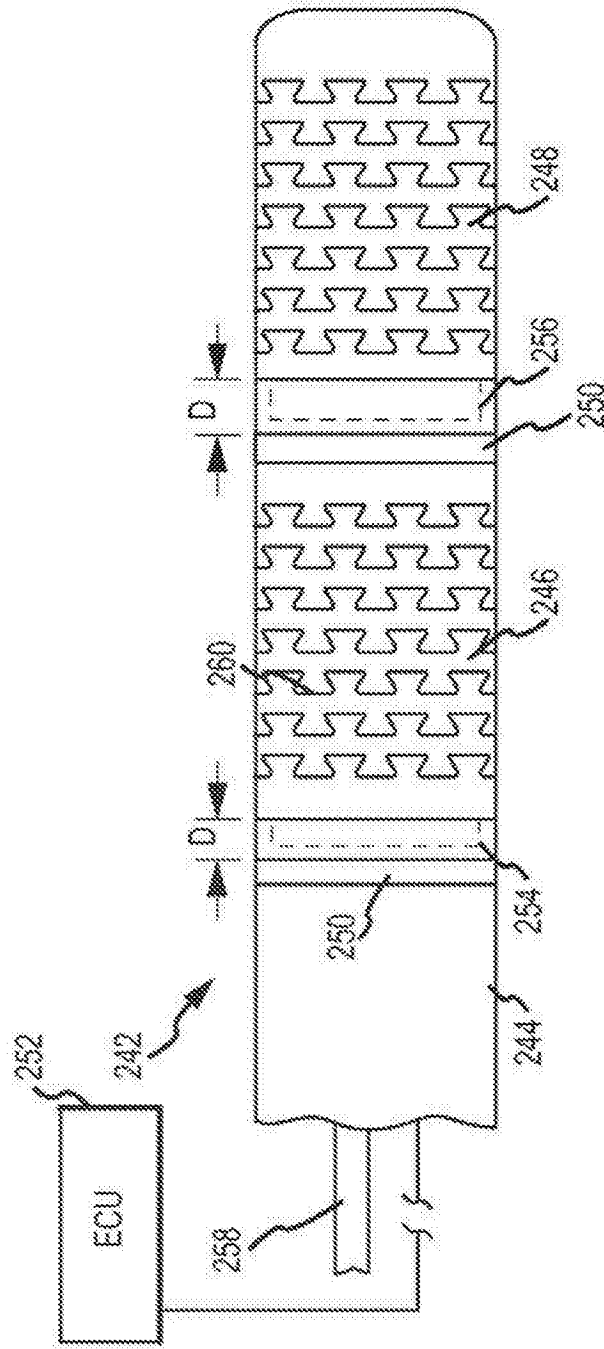


图20

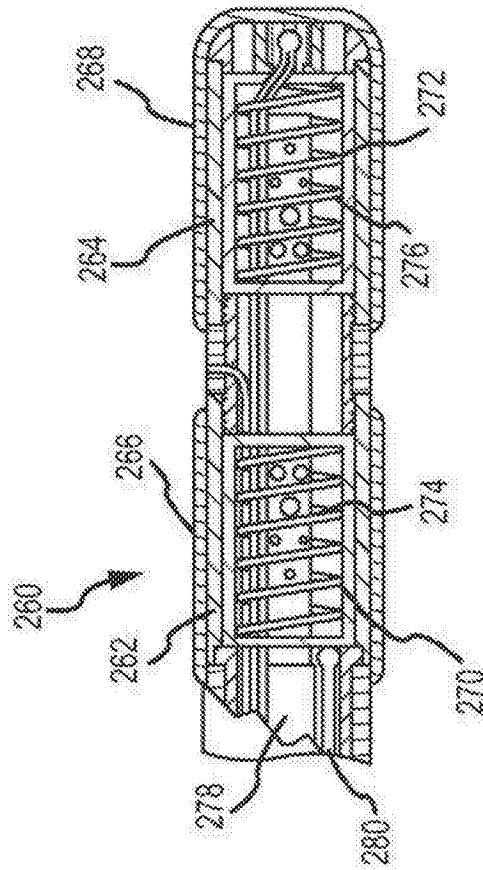


图21

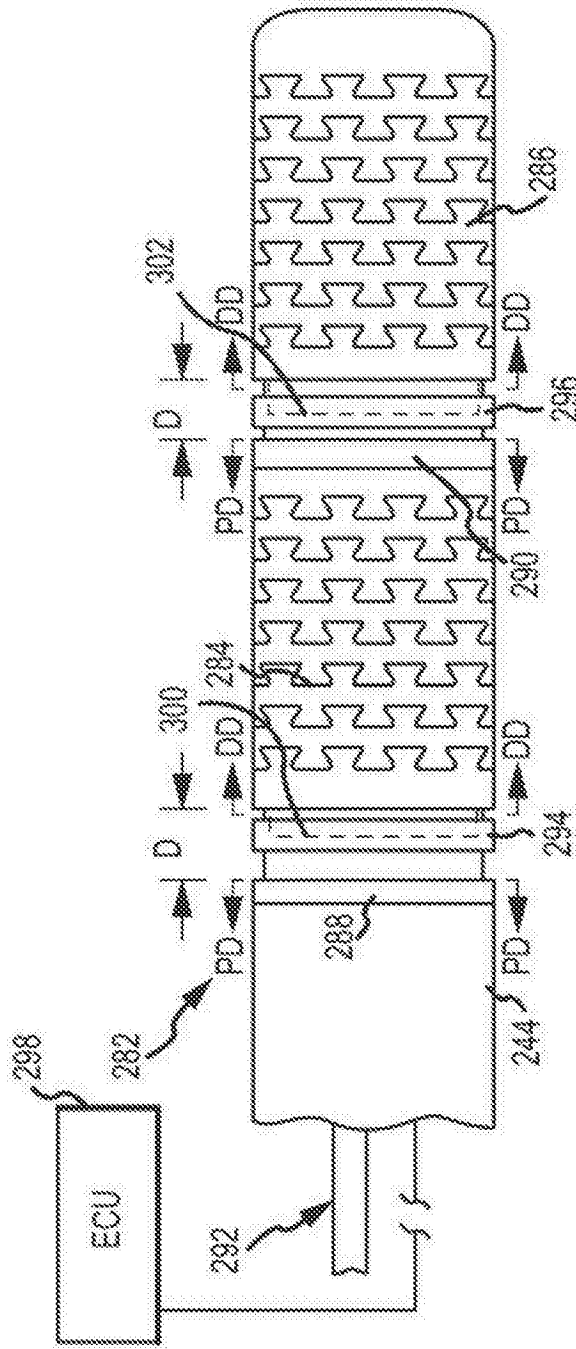


图22

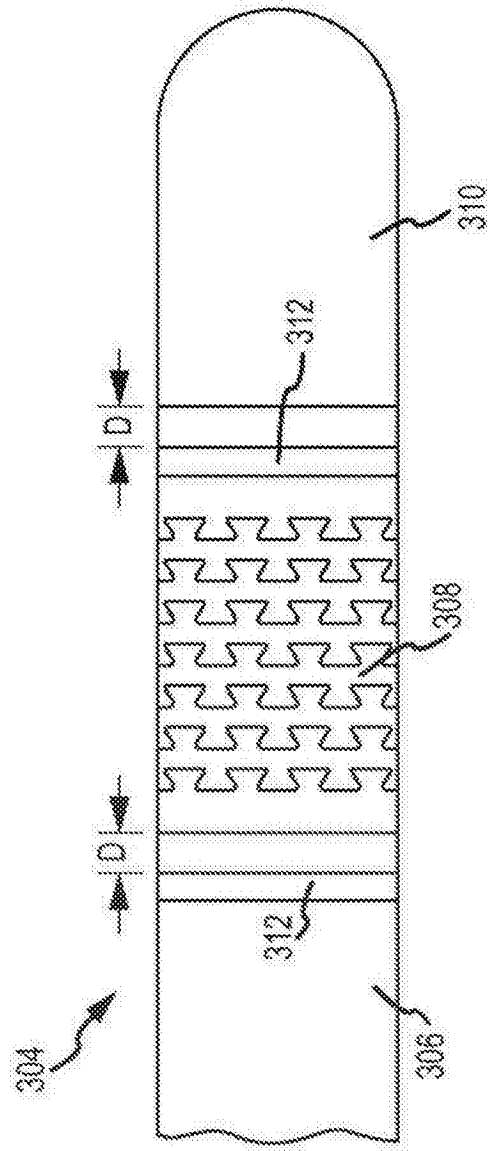


图23A

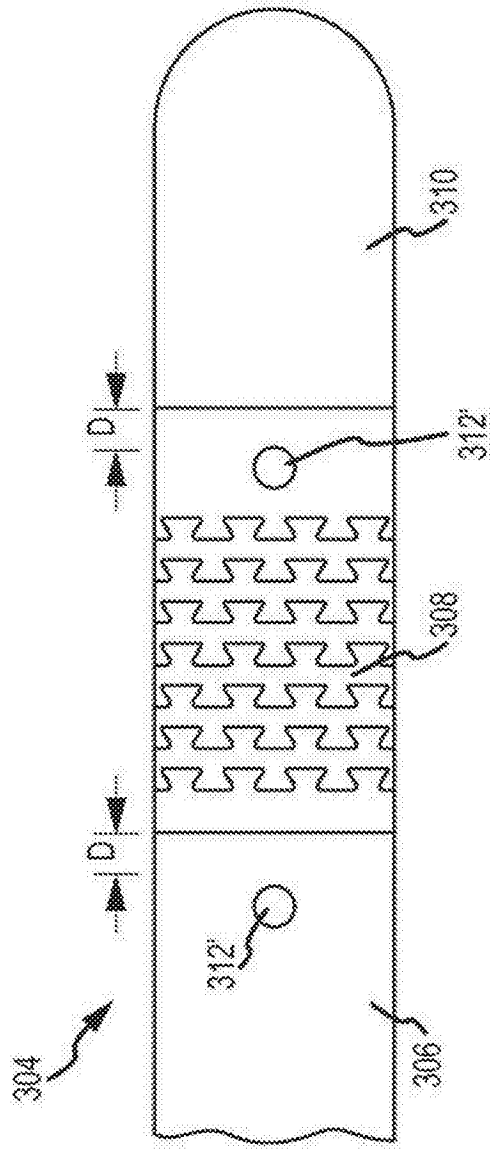


图23B

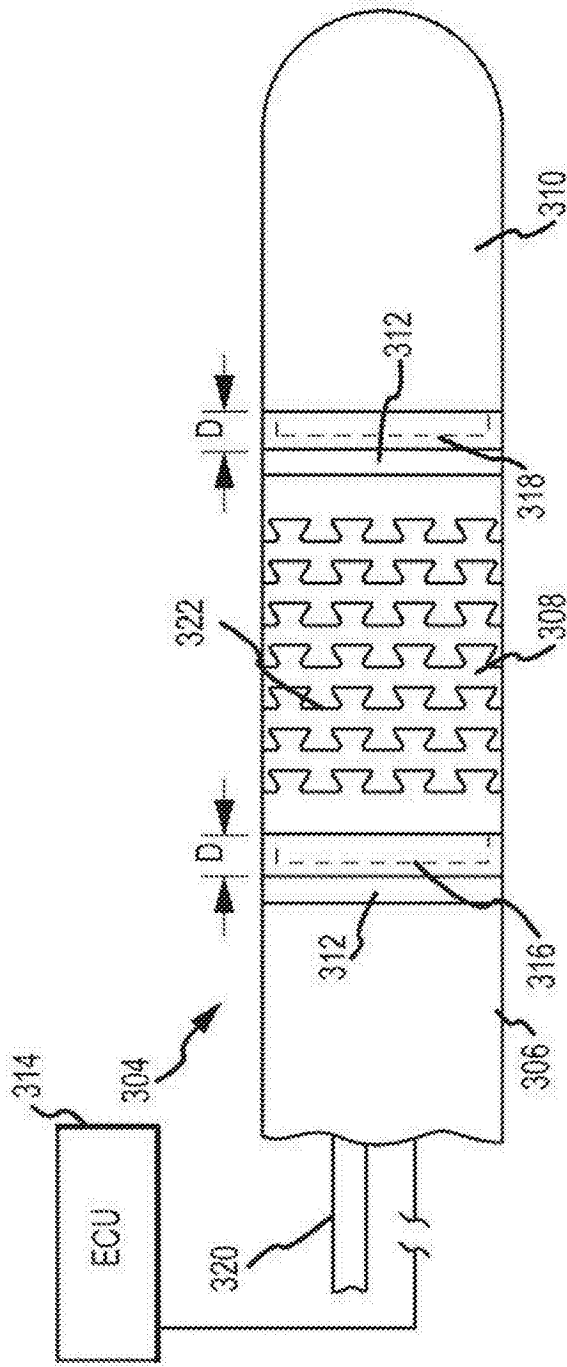


图24

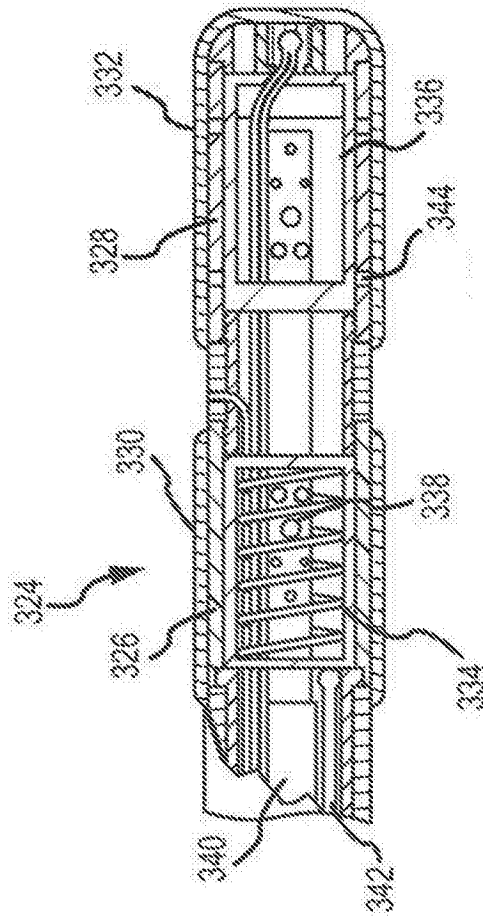


图25

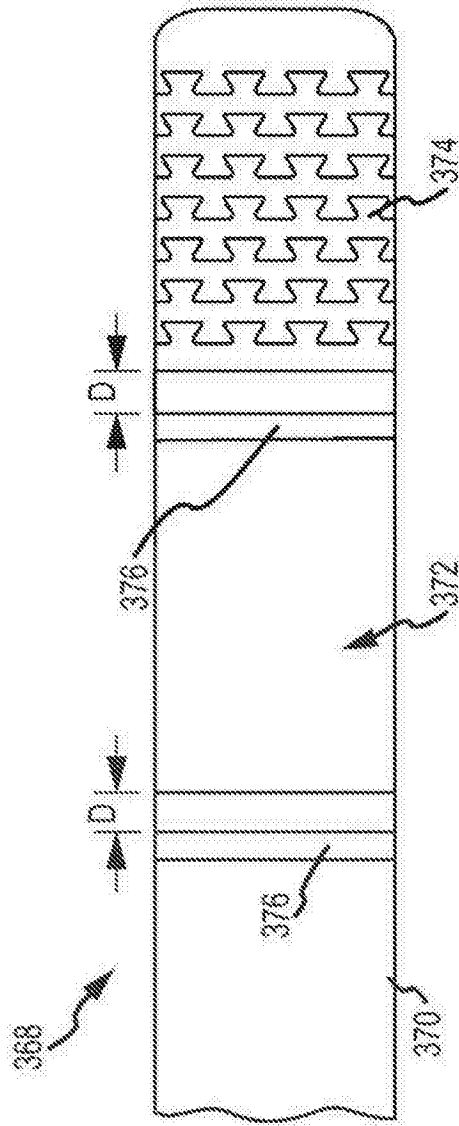


图27A

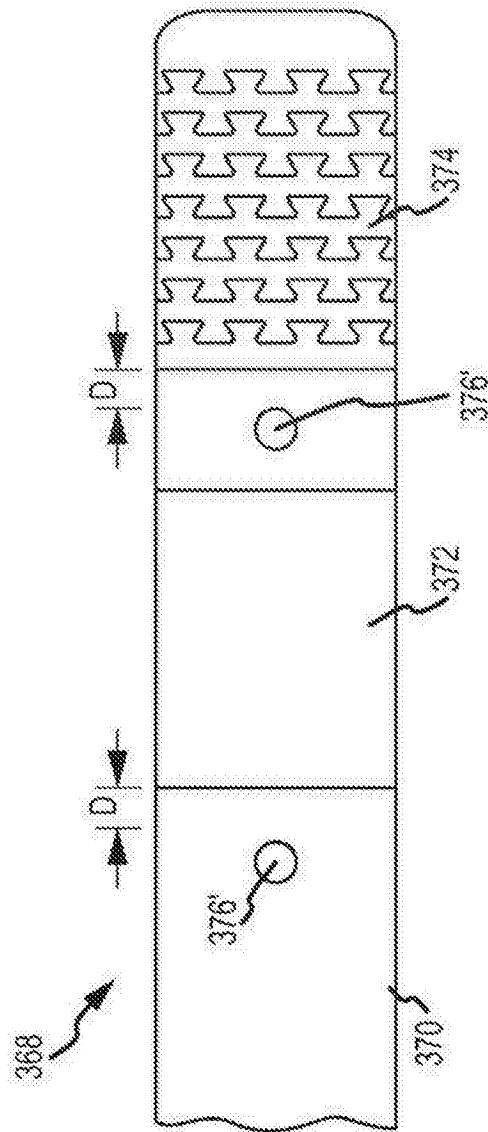


图27B

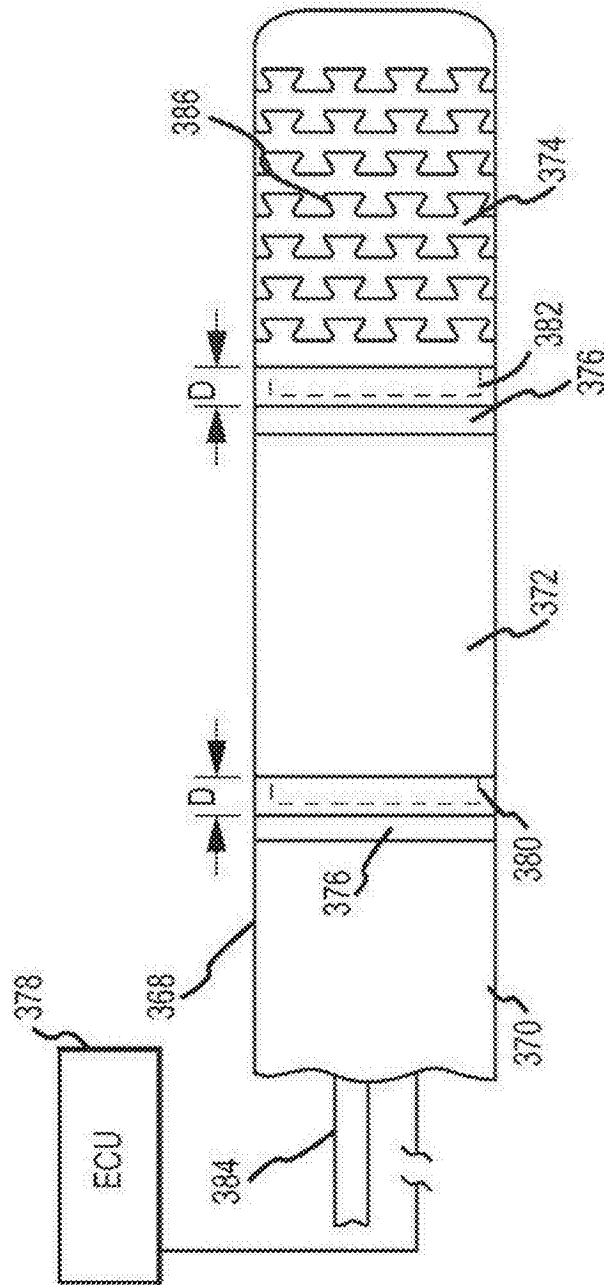


图28

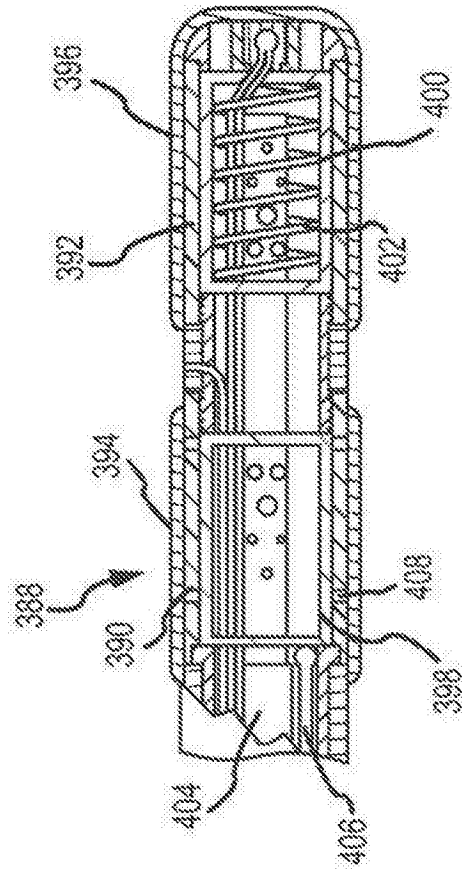


图29

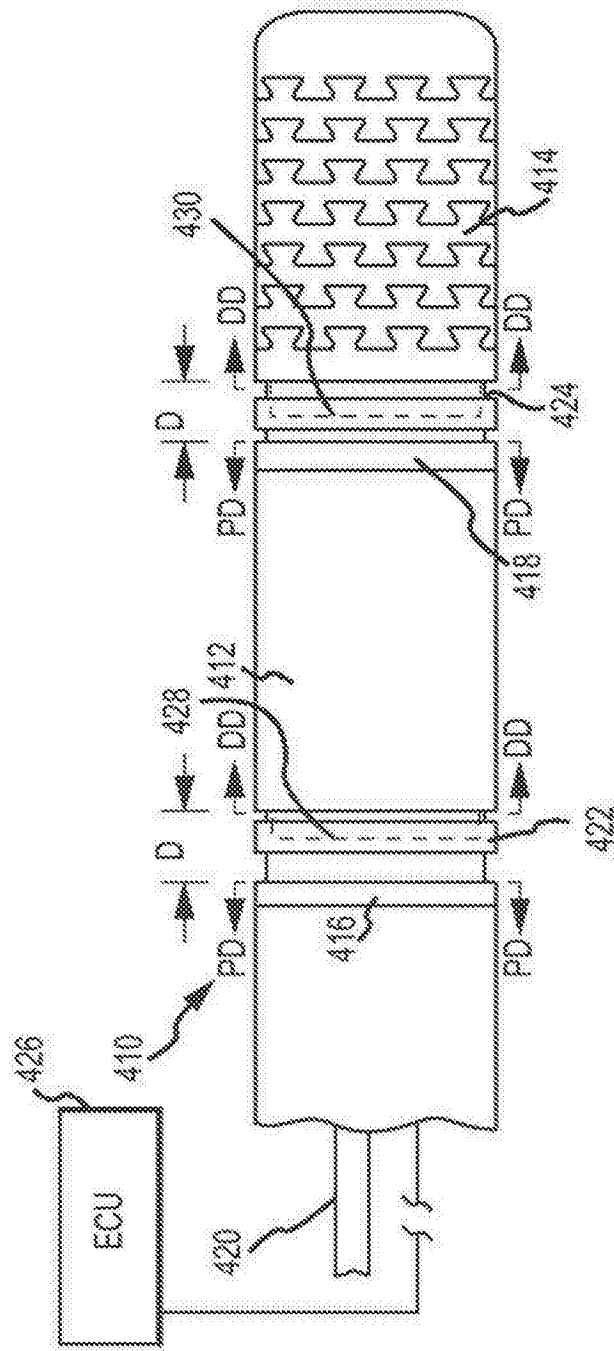


图30