



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105979896 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201580007211.0

(22)申请日 2015.02.10

(30)优先权数据

61/938417 2014.02.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/015116 2015.02.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/123163 EN 2015.08.20

(71)申请人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 F·H·M·维特坎普 B·莫纳汉

(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 18/14(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

A61B 18/12(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

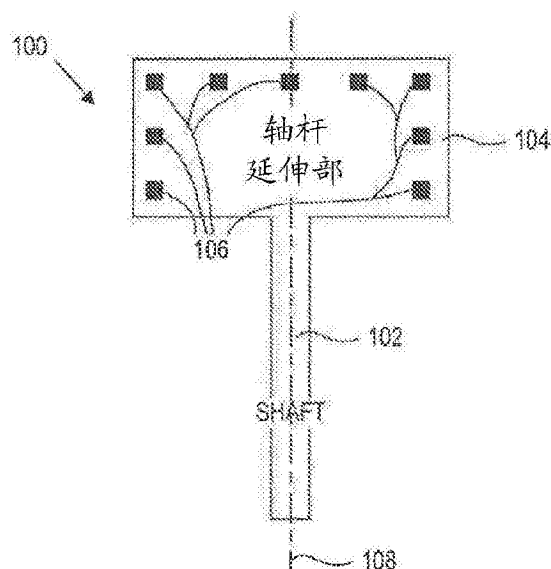
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

(54)发明名称

消融导管和相关联的方法

(57)摘要

公开了能够使多个电极靠近诸如人体组织的有机组织处定位的装置和技术。在一个实施例中,提供了包括轴杆和远侧片段的导管。远侧片段包括配置在与轴杆的纵轴基本上平行的平面中的多个电极。



1. 一种导管,包括:
轴杆;以及
所述轴杆的远侧片段,其具有配置在与所述轴杆的纵轴基本上平行的平面中的多个电极。
2. 根据权利要求1所述的导管,进一步包括多个导体,所述导体用于所述多个电极中的每一个电极,电流能够通过该电极被传递以激励所述多个电极的相应电极。
3. 根据权利要求1所述的导管,其中所述轴杆的远侧片段以圆形的形状配置。
4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述多个电极被配置成容纳能够不可逆地使有机组织中的细胞电穿孔的直流(DC)电流。
5. 根据权利要求1所述的导管,进一步包括:
所述轴杆的能够偏转的片段,其包括所述轴杆的所述远侧片段;
第一能够操纵的偏转系绳,其耦接到所述能够偏转的片段;以及
其中在所述第一能够操纵的偏转系绳上增加张力使所述轴杆的所述能够偏转的片段在第一方向上偏转。
6. 根据权利要求5所述的导管,进一步包括耦接到与所述第一能够操纵的偏转系绳的耦接相反的耦接至所述能够偏转的片段的第二能够操纵的偏转系绳,其中在所述第一能够操纵的偏转系绳上增加张力使所述轴杆的所述能够偏转的片段在第二方向上偏转。
7. 根据权利要求6所述的导管,进一步包括在其它能够操纵的偏转系绳之间耦接到所述能够偏转的片段的第n个能够操纵的偏转系绳,其中在所述第n个能够操纵的偏转系绳上增加张力使所述轴杆的所述能够偏转的片段在第n个方向上偏转。
8. 根据权利要求1所述的导管,其中所述轴杆的所述远侧片段偏离直线路径,并且使用记忆丝配置成平面形状。
9. 根据权利要求8所述的导管,其中所述形状是柔性的,并且在去除使形状弯曲的力之后,返回到由所述记忆丝确定的所述平面形状。
10. 一种方法,包括:
将多个电极定位在消融导管轴杆的远侧部分上;
将消融导管轴杆的所述远侧部分配置成基本上平面的形状;以及
将所述平面形状的平面与所述消融导管轴杆的纵轴对齐。
11. 根据权利要求10所述的方法,其中所述消融导管轴杆包括电穿孔导管轴杆,以及其中定位所述多个电极包括将多个电流兼容电极定位在所述远侧部分上。
12. 根据权利要求10所述的方法,进一步包括将多个导体分别耦接到所述多个电极中的每一个电极,以使电流能够穿过所述导体中的所选择导体至所述多个电极中的相应电极,以促进经由所述电极的消融。
13. 根据权利要求12所述的方法,进一步包括经由所述电极接收足量的所述电流,以引起目标有机组织的细胞的不可逆电穿孔。
14. 根据权利要求13所述的方法,进一步包括将所述消融导管轴杆耦接到手柄,以及在所述多个导体中的每一个导体和能够连接到发生器的连接器之间提供接口。
15. 根据权利要求14所述的方法,其中所述发生器包括直流(DC)发生器,其能够将DC电流引导到所述导体中的所选择导体和所述多个电极中的相应电极。

16. 根据权利要求10所述的方法, 进一步包括配置所述消融导管轴杆以至少在所述远侧部分处偏转。

17. 根据权利要求16所述的方法, 其中配置所述消融导管轴杆以至少在所述远侧部分处偏转包括配置所述消融导管轴杆以相对于所述消融导管轴杆的第一视角从一侧偏转到另一侧。

18. 根据权利要求16所述的方法, 其中配置所述消融导管轴杆以至少在所述远侧部分处偏转包括配置所述消融导管轴杆以相对于所述消融导管轴杆的第一视角从前侧偏转到后侧。

19. 根据权利要求16所述的方法, 其中配置所述消融导管轴杆以至少在所述远侧部分处偏转包括配置所述消融导管轴杆以相对于所述消融导管轴杆的第一视角从一侧偏转到另一侧, 并且从前侧偏转到后侧。

20. 根据权利要求16所述的方法, 进一步包括将所述消融导管轴杆耦接到手柄, 所述手柄具有配置成实现至少所述远侧部分的所述偏转的致动器。

21. 根据权利要求10所述的方法, 其中将消融导管轴杆的所述远侧部分配置成基本上平面的形状包括使用记忆丝用于被配置成基本上平面形状的所述远侧部分的片段。

22. 根据权利要求10所述的方法, 其中将消融导管轴杆的所述远侧部分配置成基本上平面的形状包括将消融导管轴杆的所述远侧部分配置成具有围绕所述圆形形状定位的所述多个电极的基本上圆形的形状。

23. 一种系统, 包括:

电穿孔导管, 其包括:

轴杆; 以及

所述轴杆的远侧片段, 其具有配置在平面结构中的多个电极, 所述平面结构在连接到所述远侧片段处与所述轴杆的所述纵轴基本上对齐;

电压源; 以及

至少一个电缆, 其耦接在所述电压源和在所述电穿孔导管上的多个电极之间。

24. 根据权利要求23所述的系统, 其中所述电压源包括直流(DC)或交流(AC)电压源。

25. 根据权利要求23所述的系统, 进一步包括医疗导引器, 其被配置成使所述电穿孔导管从其中穿过到消融目标。

消融导管和相关联的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年2月11日提交的美国临时申请no.61/938,417的权益,其通过引用包含于此,如在此完整阐述的。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于电气隔离组织的医疗导管,并且更特别地涉及用于经由设置在与导管的纵轴基本上对齐或以其他方式平行的平面中的多个电极来传递消融能量的导管和相关方法。

发明内容

[0004] 在一个实施例中,提供了包括轴杆和远侧片段的导管。远侧片段包括配置在与轴杆的纵轴基本上平行的平面中的多个电极。

[0005] 一种代表性方法涉及将多个电极定位在消融导管轴杆的远侧部分上,将消融导管轴杆的远侧部分配置成基本上平面的形状,以及将平面形状的平面与消融导管轴杆的纵轴对齐。

[0006] 在另一个实施例中,提供了一种系统,其包括电穿孔导管、电压源以及耦接在电压源和在电穿孔导管上的多个电极之间的电缆。电穿孔导管包括轴杆以及具有配置在平面结构中的多个电极的轴杆的远侧片段,该平面结构在连接至远侧片段处与轴杆的纵轴基本上对齐。

[0007] 本概述引入了在此进一步描述的简化形式的代表性概念。代表性实施例的概述并不旨在标识当前或未来权利要求的必要特征,也不旨在限制所要求保护主题的范围。

附图说明

[0008] 图1A和图1B示出了示出轴杆和包括电极的相应的轴杆延伸部的医疗装置;

[0009] 图2A和图2B示出了具有轴杆和轴杆的以圆形延伸部的形式的轴杆延伸部的医疗导管的另一代表性实施例;

[0010] 图3示出了能够变形并且返回到其变形前的形状的柔性轴杆延伸部;

[0011] 图4A-4I示出了其中可以应用在此描述的原理的其它代表性平面形状;

[0012] 图5A-5C示出了在此描述的导管可被偏转的多种示例;

[0013] 图6示出用于实现从轴杆的纵轴的单向或双向(或更大)的偏转的一个代表性技术;

[0014] 图7A和图7B示出了在此描述的导管可以如何实现心外膜治疗能力的一个实施例;

[0015] 图8是包括发生器、电缆以及具有轴杆和轴杆延伸部的导管的代表性示例,该轴杆延伸部具有超出轴杆的端部且在与轴杆的轴线基本上对齐的平面中配置的多个电极;以及

[0016] 图9A和图9B是根据本公开的用于创建消融导管的代表性方法的流程图。

具体实施方式

[0017] 在下面的描述中,参照示出代表性示例的附图。应该理解的是,可以利用其它实施例和实施方式,因为可以在不脱离本公开范围的情况下做出结构和/或操作变化。类似的参考数字在整个公开中在适当情况下使用。

[0018] 该公开总体上涉及医疗装置。公开了能够使多个电极靠近诸如人体组织的有机组织处定位的装置和技术。电极可用于例如传递能量以消融组织。在一个实施例中,使用直流(DC)或交流(AC)电流执行消融,以使得适当量的能量可以不可逆地电穿孔组织的细胞,其可以解决生理问题,诸如例如心房纤维性颤动或扑动、室性心动过速和/或除了由消融可治疗的其他问题之外的其它电生理问题(例如肾去神经支配等)。更具体地说,将外部施加的电场施加到导致细胞壁变成可渗透的细胞。如果脉冲持续时间和波形超过用于细胞膜的电压阈值,则细胞壁不可逆地损坏,该过程称为不可逆电穿孔(IRE)。尽管在此描述的实施例可以针对心脏治疗来描述,但是本公开并不限于此。

[0019] 例如,在一个实施例中,提供了包括轴杆和远侧片段的医疗导管。轴杆的远侧片段包括配置在设置成偏离轴杆的纵轴的平面中的多个电极,其中电极平面与轴杆的纵轴基本上对齐。除其它方面之外,该布置提供了在其中导管可沿着组织表面移动的情况下将导管电极紧靠组织定位的一种方式。这种情况的一个代表性示例与心外膜消融程序有关,其中该心包被有意破裂,以便将在此描述的医疗导管推进到心外膜表面,并且将电极紧靠组织定位,以用于电穿孔消融程序。

[0020] 图1A是根据本公开的医疗装置100的一个实施例的框图。在本实施例中,医疗装置100的前视图示出了至少轴杆102和轴杆延伸部104。该轴杆可表示导管轴杆,诸如能够(借助于单独的导引器或否)引入身体中的柔性心外膜导管轴杆,以使得轴杆延伸部104靠近诸如心外膜的组织目标处定位,以便执行心外膜消融程序。

[0021] 在图1A的实施例中,轴杆延伸部包括多个电极106。在一个实施例中,电极106中的每一个电极耦接到诸如相应载流导线的相应导体(未示出)。借助于导体,通过施加能量到电极106,可实现电极106定位在其上的组织坏死。例如,在射频(RF)实施例中,RF能量可传递到电极106,其能够使组织被加热,以使得组织坏死可以影响触发异常心脏活动的不期望的电脉冲。也可以实现其它类型的消融,诸如冷冻消融、DC消融等。

[0022] 在一个实施例中,在此所述的导管促进DC或AC消融技术,诸如借助于通过施加电流到组织的不可逆电穿孔而引起组织坏死。通过将足够高的电击施加到导管电极,接触组织传递位置的组织区域变得永久不导电。此外,通过使用与要处理的组织紧密接触的多个冲击传递位置,减少了用于创建在心脏组织的两个区域之间的电隔离而多次重新定位导管的需求。采用在此描述的装置,可以在单个操作中处理心脏组织的相对长的长度,减少了程序时间。这种处理可在例如200和500焦耳之间大约5ms的期间应用。

[0023] 将多个电极靠近组织处定位以执行这种消融技术可能是有挑战性的。根据一个实施例,轴杆延伸部104的电极106定位在平面中,即基本上定位在二维中。该电极平面与轴杆102的纵轴对齐。图1B示出了医疗装置100,从侧视图示出了轴杆102和轴杆延伸部104两者。如可以看到的,以平面方式定位的轴杆延伸部104与轴杆102对齐,以使得两个片段102、104对齐或平行。因此,没有显著锐角或钝角形成在轴杆延伸部104的电极106的平面与轴杆102

的纵轴108之间,并且因此形成180度的角。如在图1A和图1B的代表性医疗导管100中所示出的,导管100包括轴杆102和由轴杆延伸部104表示的远侧片段,其中远侧片段包括被配置在平面中并且设置成与轴杆108的纵轴偏离的多个电极106(参见图1A,其中电极106在前视图中不与轴线108对齐),然而其中由电极106形成的电极平面与轴杆的纵轴108基本上对齐(参见图1B)。

[0024] 图2A是具有轴杆202和轴杆延伸部204的医疗导管200的另一个代表性实施例。在该实施例中,轴杆延伸部204由主要形成圆形(包括椭圆形)形状的轴杆的远侧部分来实现。在一个实施例中,使用诸如镍钛诺金属丝或其它形状的记忆合金的记忆丝创建该形状。在该代表性实施例中,在轴杆延伸部204上存在八个电极206A-H,其中的每一个可携带电流到消融目标部位以实现消融程序。如在图2A的前视图和图2B的相应侧视图中可以看出,该实施例也涉及以平面方式定位电极206A-H,以使得电极的平面与轴杆202的纵轴基本上对齐。因此,电极的平面不与轴杆202形成明显角度,从而使电极平面能够避免在不期望这样的治疗情况下突出。另一个代表性实施例包括具有2mm环形电极的八极12mm圆形导管2。在另一个实施例中,尖端电极206H由环形电极代替,以使得所有电极是环形电极。

[0025] “环路”的半径可以是任何期望的半径。代表性示例包括例如15mm、18mm、20mm等。在其它实施例中,致动器可被设置并且构造成改变环路大小,以使得致动器的操纵扩展或减小环路半径,诸如在15mm和20mm之间。在一个示例实施例中,电极环可以是例如2mm、4mm等。

[0026] 应当注意的是,轴杆延伸部204可以是柔性的。图3示出了柔性轴杆延伸部304,以使得其可变形。例如,该形状可以是柔性的,由此力可以由轴杆延伸部经受,并在使形状弯曲的力的去除之后,返回到由记忆丝确定的形状。在其它实施例中,在没有施加可将轴杆延伸部304永久变形的力的情况下,轴杆延伸部304可以是坚硬的和不易变形的或不可变形的。

[0027] 容纳多个电极的轴杆延伸部可以是可在平面上形成的任何期望的形状。图4A-4I示出其中可应用在此描述的原理的其它代表性平面形状。应当注意的是,提出了图4A-4I的示例仅用于示例的目的,并不代表平面形状的穷举列表,如图4I所指示的,其中可以使用任何其它平面形状400。

[0028] 在一些实施例中,在此描述的导管可以是可偏转的。例如,图5A、5B和5C示出了在此描述的导管如何可在一个或多个方向中偏转。图5A示出了具有轴杆502和以具有定位在其上的消融电极(未示出)的圆形环路504的形式的轴杆延伸部的导管500。导管可以连接到手柄520,该手柄520包括能够偏转至少包括轴杆延伸部(在图5A-5C的示例中的圆形环路504)的导管的一些远侧部分524的任何类型的致动器522。例如,致动器522可以是摇臂、活塞、旋转旋钮、或耦接到能够偏转远侧部分524的一个或多个偏转丝或“拉丝”(未示出)的其它机构。

[0029] 图5B示出了其中远侧部分524能够基本上在圆形环路504的平面中在一个或两个方向上偏转的实施例。因此,从导管500的前视图看,远侧部分可以在第一方向526和/或第二方向528上从纵轴530偏转,如由偏转的远侧部分524A、524B分别示出的。图5C示出了另一实施例,其中远侧部分524能够在基本上垂直于圆形环路504的平面的一个或两个方向上偏转。因此,从导管500的侧视图看,远侧部分可以在第一方向532和/或第二方向534上从纵轴

530偏转,如由偏转的远侧部分524C、524D分别示出的。应当认识到,可以在方向526、528、532、534和/或仍然额外的方向中的任何一个、多个或全部的方向上实现偏转。可以使用用于偏转导管的已知技术。

[0030] 图6示出了其中在此所述的导管可被偏转的一个实施例。图6的代表性导管600的实施例包括示出为拉丝602、604的两个系绳在点608、610处耦接到拉环606。当拉丝中的一个拉丝张紧时,导管600的远侧部分偏转,诸如图6所示出的,其中拉丝602被张紧以使中间定位的远侧部分612A偏转到远侧部分612B的新位置。这仅仅表示在此描述的导管可以如何被偏转的一个示例。

[0031] 图7A示出了在此描述的导管如何可被实现的一个实施例。在该示例中,导管700用于执行心外膜消融。线702表示人体的入口点。当到达心脏704时,通过将心外膜切开以使导管700的装配电极的远侧部分708能够紧靠心外膜表面定位,在心外膜中创建入口点706。因为导管的远侧部分708配置在与导管700的纵轴平行的平面中(至少导管710的靠近远侧部分708的部分),所以平面远侧部分708可以通过在心包下移动而沿着心外膜表面移动到目标消融部位。这在图7B中更好地示出,其中远侧部分708在心包712和心外膜表面714下面示出。当以该方式定位在期望目标部位时,在远侧部分708处的电极(未示出)可由例如发生器716激励,以将电流传递通过电极并且进入邻近的组织。

[0032] 图8是包括具有轴杆802和轴杆延伸部804的导管800的系统的代表性示例,该轴杆延伸部804具有超出轴杆802的端部并且在与轴杆802的轴线基本上对齐的平面中设置的多个电极806A-H。系统进一步包括手柄820和发生器830。在一个实施例中,发生器830表示可生成一个或多个脉冲的能量或“冲击”的DC和/或AC电压发生器832。在一个实施例中,电压发生器832可类似于除颤器执行,其中可传递单相或双相脉冲或系列脉冲的能量。

[0033] 如在图8的示例中所示出的,电压发生器832向分别连接到电极806A-H的导体810中的每一个导体提供能量。电缆822可以耦接在发生器830的连接器834和手柄820之间。示出了这种电缆822的一部分的局部剖视图840,其中电缆822包括来自分别在手柄/致动器820处(未示出连接)耦接到导体812的发生器的导体835。例如,手柄820可以包括能够接纳导体836并且能够接纳导体810的连接器,其中导体836一对一地连接到导体810,从而从发生器830提供能量给电极806A-H中的每一个电极。

[0034] 在一个实施例中,电流源自发生器830,并从一个或多个电极804A-H传递,并经由返回路径返回。可以经由身体贴片、在该区域中的另一个导管、在导引器/鞘上的电极等提供返回路径。

[0035] 图9A是用于创建消融导管的一个代表性方式的流程图。在图示的实施例中,电极定位900在消融导管的远侧部分上。远侧部分被配置902成平面形状,并且平面形状的平面与导管轴杆的纵轴对齐904。以这种方式,多个电极不产生相对于轴杆的角,以促进导管的特定用途。

[0036] 图9B是用于创建消融导管的另一代表性方式的流程图。在所示实施例中,电极定位910在不可逆电穿孔(IRE)消融导管的远侧部分上。远侧部分使用例如诸如镍钛诺的记忆丝配置912成圆形形状。导体分别耦接914至电极中的每一个电极,并且导体中的每一个导体在导管手柄处耦接916至发生器连接器。一个或多个偏转系绳(例如金属丝)从手柄连接918到远侧部分,以促进远侧部分的偏转。圆形电极平面的平面与导管轴杆的纵轴对齐920。

以这种方式,多个电极不产生相对于轴杆的角,以促进导管的特定用途。

[0037] 虽然已经以对结构特征和/或方法动作特定的语言描述了本主题,但是应当理解,在所附权利要求书中定义的主题不必限于上述的具体特征或动作。相反,上述的具体特征和动作被公开为实现权利要求的代表性形式。

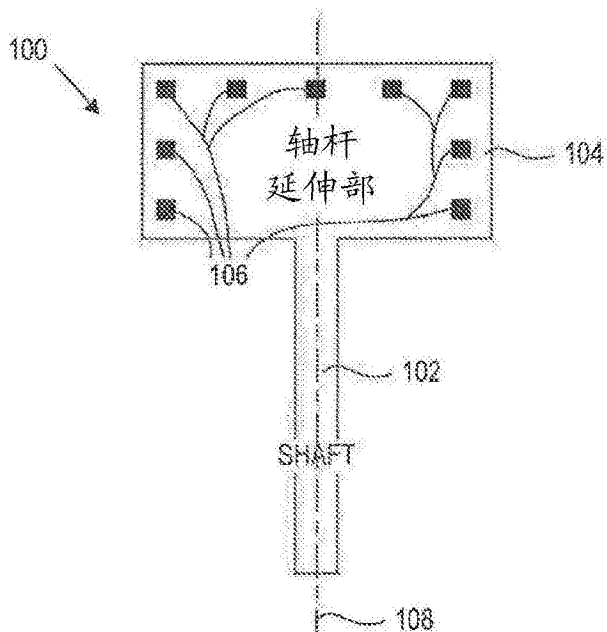


图1A

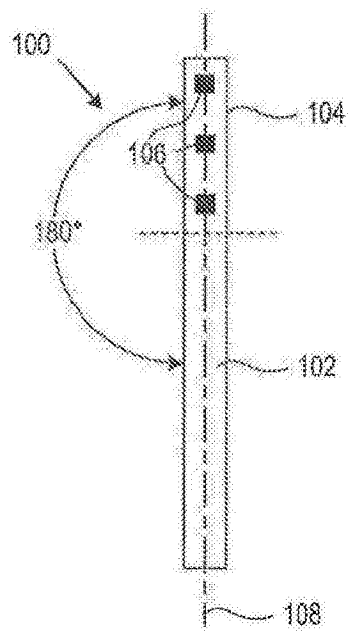


图1B

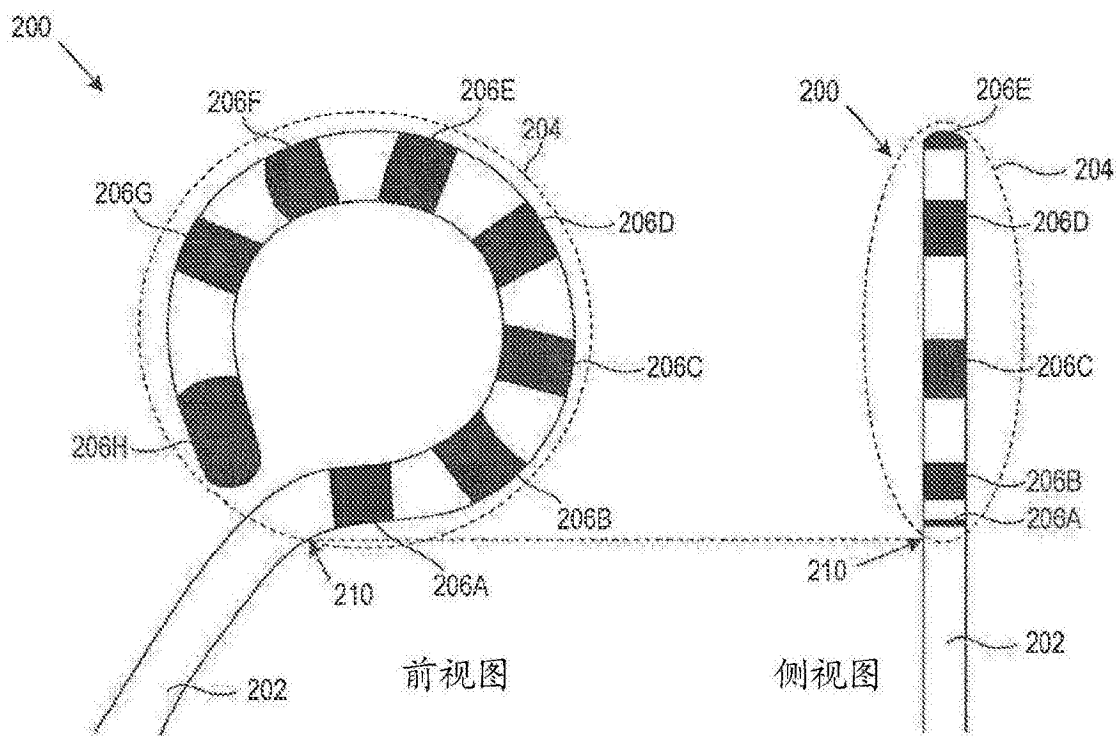


图 2A

图 2B

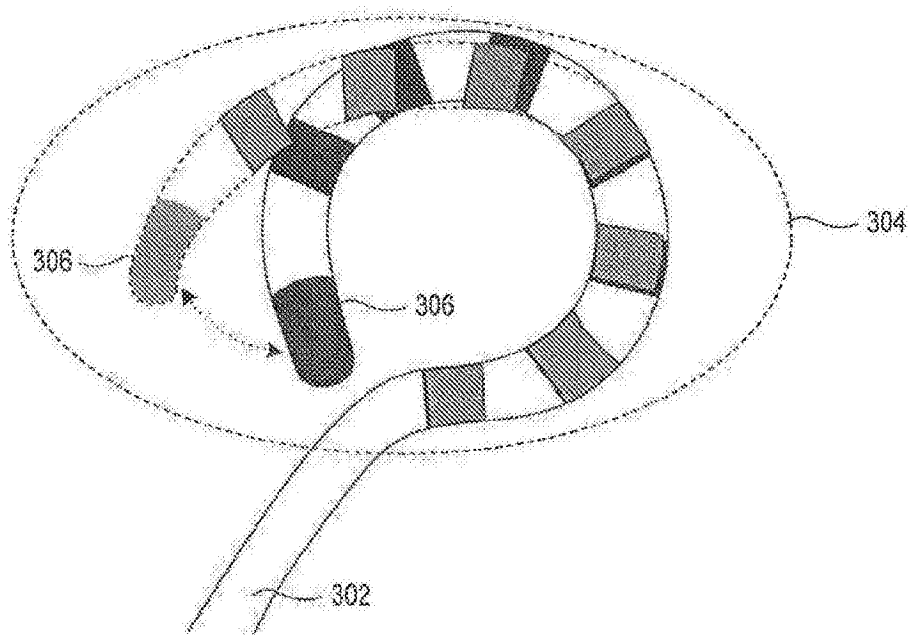


图3

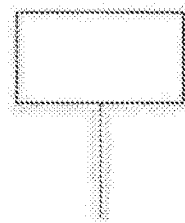


图4A

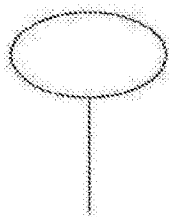


图4B

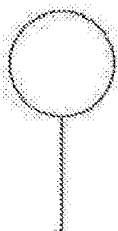


图4C

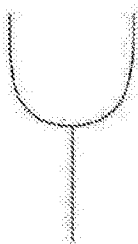


图4D

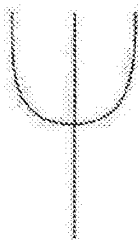


图4E

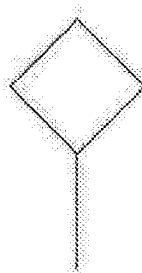


图4F

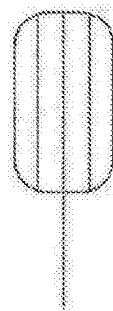


图4G

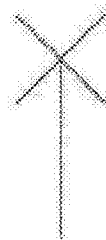


图4H

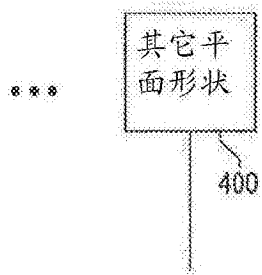


图4I

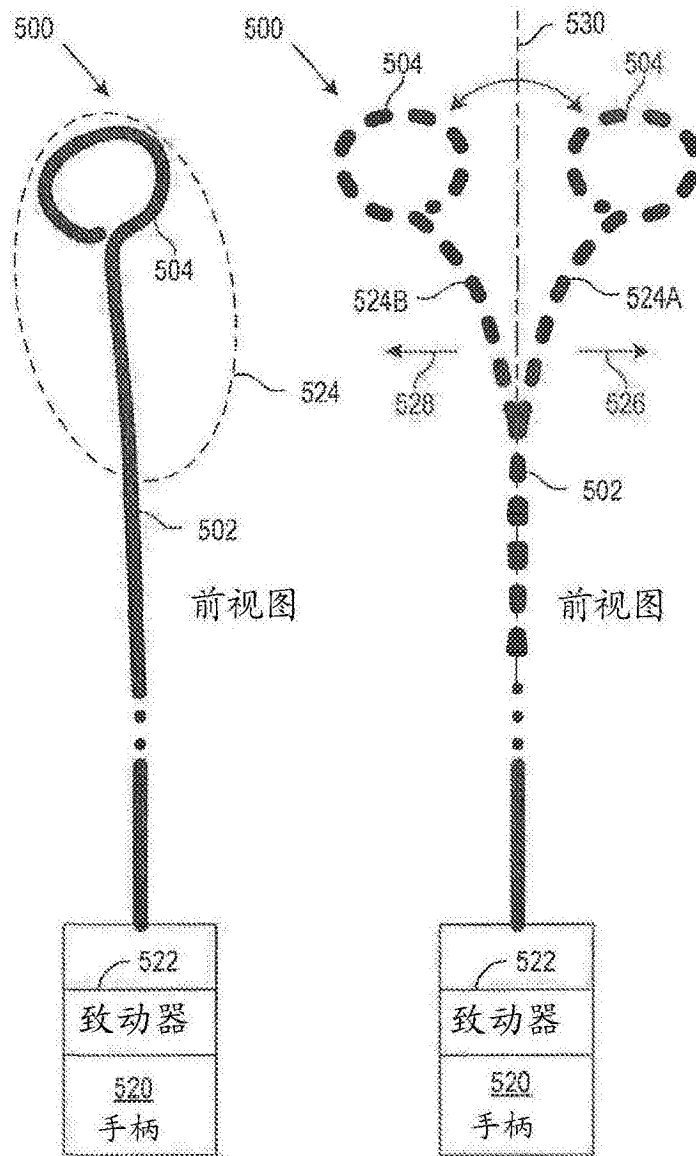


图 5A

图 5B

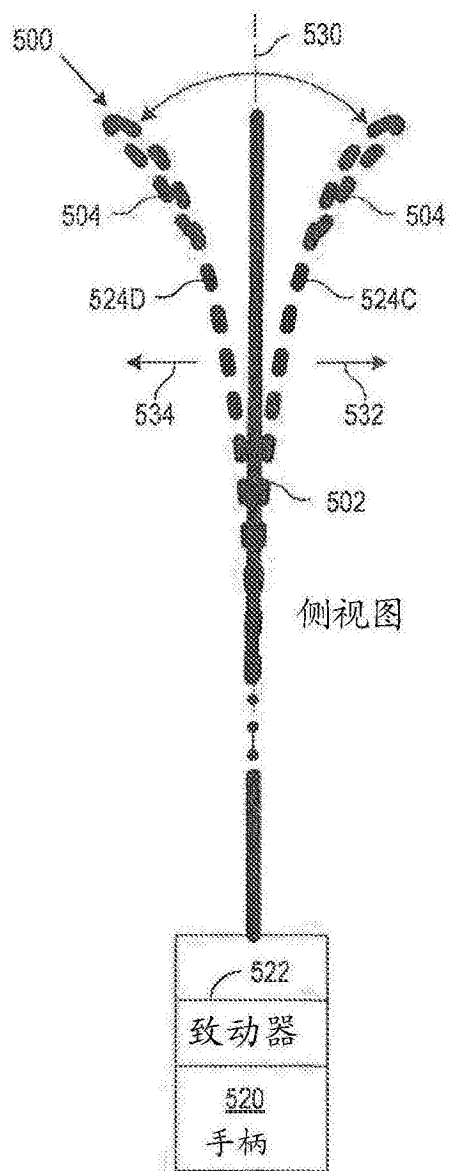


图5C

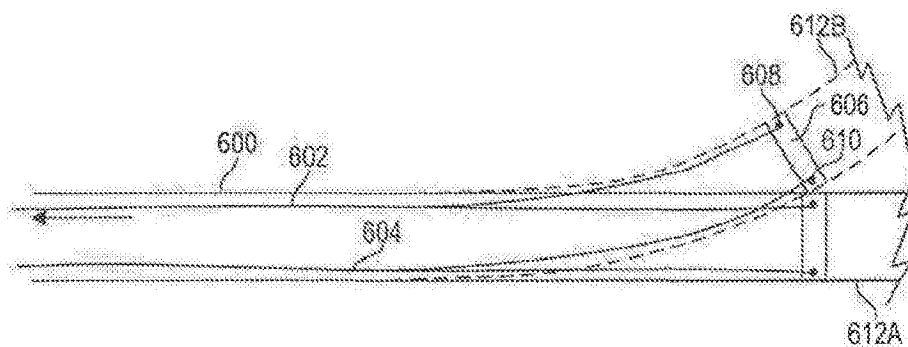


图6

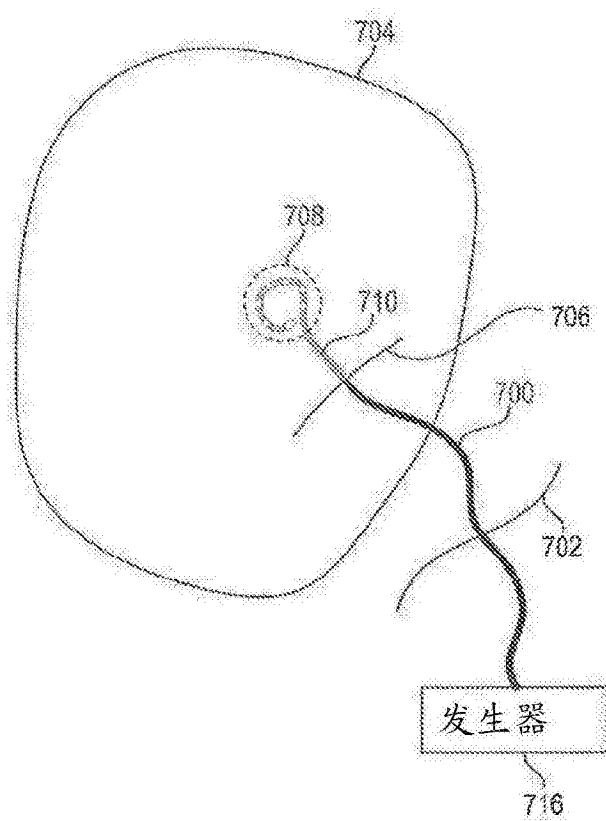


图7A

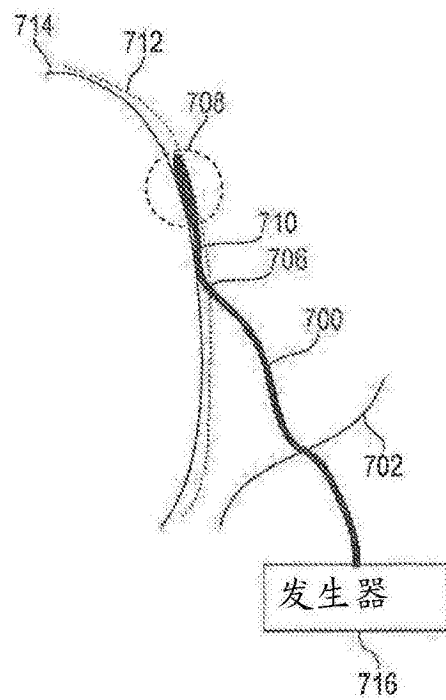


图7B

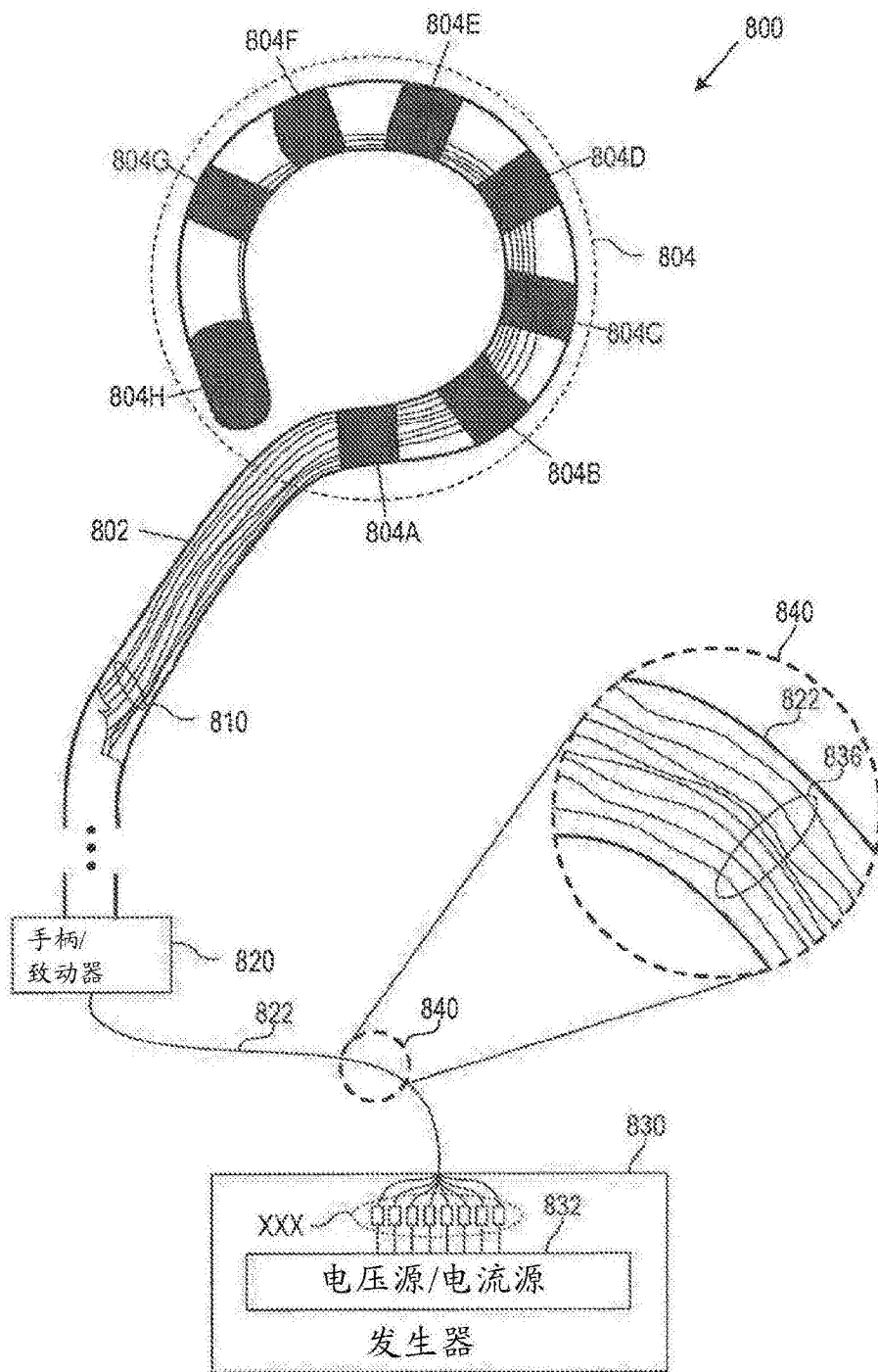


图8

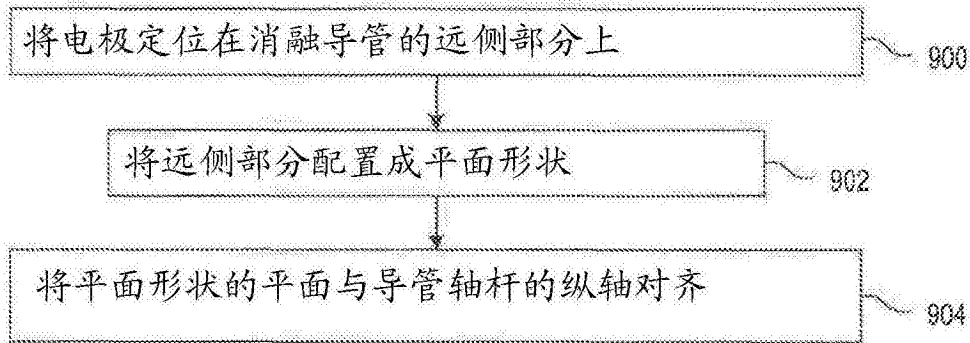


图9A

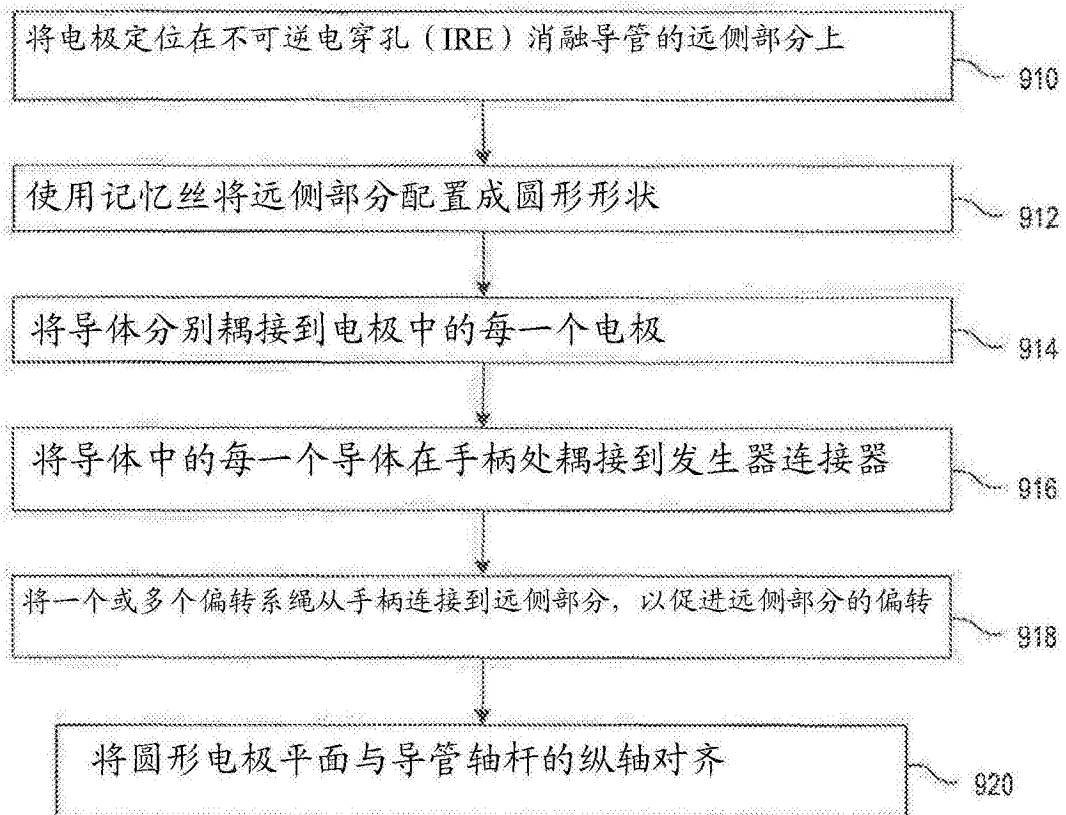


图9B