



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109700522 B

(45) 授权公告日 2024. 10. 01

(21) 申请号 201811249255.6

(22) 申请日 2018.10.25

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109700522 A

(43) 申请公布日 2019.05.03

(30) 优先权数据
15/793433 2017.10.25 US

(73) 专利权人 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 C.T. 贝克勒

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

专利代理师 傅永霄

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 105125283 A, 2015.12.09

CN 104665926 A, 2015.06.03

US 2014257130 A1, 2014.09.11

审查员 毛焱澜

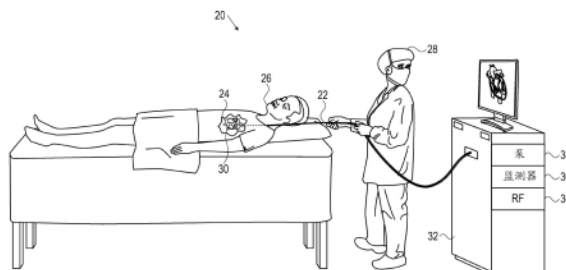
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

具有改善的温度响应的导管

(57) 摘要

本发明公开了具有改善的温度响应的导管。一种医疗探头,该探头由插入管组成,该插入管具有被配置用于插入到患者的身体中的远侧端部,并且包括具有用于输送电能电导体的管腔。该探头还具有附接到插入管的远侧端部并且电耦接到电导体的传导盖,该盖包括侧壁,该侧壁在其中具有多个纵向孔。存在多个设置在纵向孔的相应一个中的热电偶、以及导电粘固剂,该导电粘固剂至少部分地填充纵向孔,以便在热电偶和传导盖之间形成导电接触的同时将热电偶固定在孔中。



1. 一种医疗探头,包括:

插入管,所述插入管具有被配置用于插入到患者的身体中的远侧端部,并且包括具有用于输送电能的电导体的管腔;

传导盖,所述传导盖附接到所述插入管的所述远侧端部并且电耦接到所述电导体,所述传导盖包括侧壁,所述侧壁在其中具有多个纵向孔;

多个热电偶,所述多个热电偶设置在所述纵向孔的相应一个中;以及

导电粘固剂,所述导电粘固剂至少部分地填充所述纵向孔,以便在所述热电偶和所述传导盖之间形成导电接触的同时将所述热电偶固定在所述纵向孔中;

其中所述多个热电偶包括定位在给定纵向孔中的远侧位置处的第一热电偶和定位在所述给定纵向孔中的近侧位置处的第二热电偶;

其中在给定纵向孔中的所述第一热电偶和所述第二热电偶由三股组件形成,所述三股组件包括具有第一组合物的第一电导体和具有第二组合物的两个相应第二电导体,其中所述第一电导体和所述第二电导体通过绝缘材料隔开且通过绝缘材料物理地连接在一起以形成所述三股组件;其中所述第一热电偶和所述第二热电偶通过相应焊料珠将所述第二电导体的相应暴露部分连接到所述第一电导体的相应暴露部分而形成。

2. 根据权利要求1所述的医疗探头,其中所述导电粘固剂是导热的。

3. 根据权利要求1所述的医疗探头,其中所述传导盖具有盖热导率,并且所述导电粘固剂具有至少25%的所述传导盖热导率的粘固剂热导率。

4. 根据权利要求1所述的医疗探头,其中所述电能包括用于消融所述患者的所述身体中的组织的射频能量。

5. 一种用于制造医疗探头的方法,包括:

提供插入管,所述插入管具有被配置用于插入到患者的身体中的远侧端部,并且包括具有用于输送电能的电导体的管腔;

将传导盖附接到所述插入管的所述远侧端部并且将所述传导盖电耦接到所述电导体,所述传导盖包括侧壁,所述侧壁在其中具有多个纵向孔;

将多个热电偶设置在所述纵向孔的相应一个中;以及

至少部分地用导电粘固剂填充所述纵向孔,以便在所述热电偶和所述传导盖之间存在导电接触的同时将所述热电偶固定在所述纵向孔中;

其中所述多个热电偶包括定位在给定纵向孔中的远侧位置处的第一热电偶和定位在所述给定纵向孔中的近侧位置处的第二热电偶;

其中在给定纵向孔中的所述第一热电偶和所述第二热电偶由三股组件形成,所述三股组件包括具有第一组合物的第一电导体和具有第二组合物的两个相应第二电导体,其中所述第一电导体和所述第二电导体通过绝缘材料隔开且通过绝缘材料物理地连接在一起以形成所述三股组件;

其中所述第一热电偶和所述第二热电偶通过相应焊料珠将所述第二电导体的相应暴露部分连接到所述第一电导体的相应暴露部分而形成。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述导电粘固剂是导热的。

7. 根据权利要求5所述的方法,其中所述传导盖具有盖热导率,并且所述导电粘固剂具有至少25%的所述传导盖热导率的粘固剂热导率。

8. 根据权利要求5所述的方法, 其中所述电能包括用于消融所述患者的所述身体中的组织的射频能量。

具有改善的温度响应的导管

技术领域

[0001] 本发明整体涉及侵入式医疗装置,并且更具体地涉及用于消融身体内的组织的探头。

背景技术

[0002] 微创心内消融为用于各种类型的心律失常的治疗选择。为了执行此类治疗,医师通常穿过血管系统将导管插入到心脏中,使导管的远侧端部与异常电活动区域中的心肌组织进行接触,并且随后对该远侧端部处或附近的一个或多个电极供电,以便产生组织坏死。在产生坏死的同时,重要的是估计组织的温度以避免创伤。

[0003] 以下参考是指测量温度。

[0004] 授予Cao等人的美国专利申请2014/0257130描述了用于消融导管的电动拉线设计。该申请指出导管的远侧端部区域可具有热电偶接合点。

[0005] 授予Maguire等人的美国专利申请2003/0176816描述了用于沿组织的基本上周向区域形成病灶的组织消融导管。导管包括用于监测正被消融的组织的温度的一个或多个传感器。

[0006] 授予Maguire等人的美国专利申请2002/0087156描述了组织消融导管的构造,该组织消融导管用于沿组织的基本上周向区域形成病灶,其中传感器被用于监测正被消融的组织的温度。

[0007] 授予Bar-Tal等人的美国专利申请2011/0224573描述了探头和具有连接到探头的外表面和内表面的电极。该装置还包括从电极的外表面突伸出的温度传感器,该温度传感器被配置成测量体腔的温度。

[0008] 授予Swanson的美国专利5,800,432描述了用于使用二极管主动地冷却消融电极的系统和方法。指出冷却的消融电极携带至少一个温度感测元件用于感测实际组织温度。

[0009] 授予Modesitt等人的美国专利申请2011/0230906描述了用于在组织中形成跟踪物的试剂盒。该申请指出,在一些变型中,组织可使用热传感器来定位。

发明内容

[0010] 本发明的实施方案提供了医疗探头,该探头包括:

[0011] 插入管,该插入管具有被配置用于插入到患者的身体中的远侧端部,并且包括具有用于输送电能的电导体的管腔;

[0012] 传导盖,该传导盖附接到插入管的远侧端部并且电耦接到电导体,该盖由侧壁组成,该侧壁在其中具有多个纵向孔;

[0013] 多个热电偶,该多个热电偶设置在纵向孔的相应一个中;以及

[0014] 导电粘固剂,该导电粘固剂至少部分地填充纵向孔,以便在热电偶和传导盖之间形成导电接触的同时将热电偶固定在孔中。

[0015] 在本发明所公开的实施方案中,导电粘固剂是导热的。传导盖可具有盖热导率,并

且导电粘固剂通常具有至少25%的盖热导率的粘固剂热导率。

[0016] 在另一个公开的实施方案中,多个热电偶由具有第一组合物的第一电导体组成,该第一电导体在相应的接合点处电连接到具有第二组合物的多个第二电导体。在一个实施方案中,第一电导体和多个第二电导体通过绝缘材料连接在一起。

[0017] 在另一个公开的实施方案中,多个热电偶包括定位在给定纵向孔中的远侧位置处的第一热电偶和定位在给定纵向孔中的近侧位置处的第二热电偶。

[0018] 通常,电能包括用于消融患者的身体中的组织的射频能量。

[0019] 根据本发明的实施方案,还提供了一种方法,该方法包括:

[0020] 提供插入管,该插入管具有被配置用于插入到患者的身体中的远侧端部,并且包括具有用于输送电能的电导体的管腔;

[0021] 将传导盖附接到插入管的远侧端部并且将盖电耦接到电导体,该盖由侧壁组成,该侧壁在其中具有多个纵向孔;

[0022] 将多个热电偶设置在纵向孔的相应一个中;以及

[0023] 至少部分地用导电粘固剂填充纵向孔,以便在热电偶和传导盖之间存在导电接触的同时将热电偶固定在孔中。

附图说明

[0024] 以下结合附图根据本发明的实施方案的详细说明将更全面地理解本发明,在附图中:

[0025] 图1为根据本发明的实施方案的用于心内消融的系统的示意性图解;

[0026] 图2A为根据本发明的实施方案的导管盖的示意性图解;

[0027] 图2B为根据本发明的实施方案的图2A的导管盖的示意性端视图;并且

[0028] 图2C为根据本发明的实施方案的图2A和图2B的导管盖的示意性剖视图。

具体实施方式

[0029] 概述

[0030] 心内消融手术的特征在于组织及其附近内的快速温度变化和不均一温度分布。因此,由消融导管的末端处的传感器测量的温度可不精确地反应组织中的实际当前温度。本发明人已经发现,当以低接触力和低消融功率执行消融时会发生这种情况。在这些情况下,发明人相信传感器读取血池的温度而不是组织的温度。

[0031] 下文中所描述的本发明的实施方案提供了具有嵌入式热电偶的消融电极,其充当温度传感器,提供精确的组织温度评估。此类电极通常包括传导盖,该传导盖附接到侵入式探头(诸如心导管)的插入管的远侧末端。通常,冷却流体通过电极中的一系列穿孔流出,以冲洗治疗中的组织。

[0032] 热电偶嵌入电极内的孔中的导热粘固剂中,使得它们位于接近电极的外表面的不同位置处。因此,热电偶接近并且与外表面热连通。因此,热电偶提供在末端电极上的不同位置处的多个温度读数。

[0033] 通常,给出最高温度读数的热电偶是与正被消融的组织最佳接触的一个,并且该热电偶通常为盖的最远侧。由该热电偶测量的温度随实际组织温度线性变化。(冷却流体穿

过电极中的穿孔的流速通常在坚实接触组织的区域中为最低的,并且这些区域中的传感器通常给出最高的温度读数。)因此,来自该最热热电偶的读数尤其可用于监测组织温度并且控制所施加的功率和消融手术的持续时间,以便在不存在过度组织损害的情况下获得所需的治疗结果。另选地或除此之外,可以将多个热电偶的温度读数进行组合和插值,以给出导管末端的区域上的温度标测图。

[0034] 除了用于嵌入热电偶的粘固剂是导热的之外,粘固剂还被配置成导电的。使粘固剂导电通常允许更高的热导率值。它还通过设计保证热电偶通过基本上零电阻彼此电连接并且电连接到导电盖。这允许热电偶读取电路具有一致的电规格(即,所有热电偶彼此电连接并且电连接到导电盖)。如果使用非导电环氧树脂,并且远侧热电偶在其孔中没有如设计那样触底,则热电偶将与导电盖电隔离,这可能在热电偶读取电路中提供意外的后果。热电偶与盖之间的预期短路,并且因此彼此之间的短路,也消除了使焊点电绝缘的需要,以消除它们与孔的内壁短路的可能性。

[0035] 尽管本发明所公开的实施方案具体地涉及心内导管和消融手术,但本发明的原理在加以必要的变更的情况下可类似地适用于基本上任何类型的侵入式热治疗中的其他类型的探头。

[0036] 详细描述

[0037] 图1为根据本发明的实施方案的用于心脏消融治疗的系统20的示意性图示说明。操作者28(诸如,介入心脏病专家)将导管22经由患者26的血管系统插入到患者的心脏24的腔室中。例如,为了治疗心房纤颤,操作者可将导管推进到左心房中并且使导管的远侧端部30与待消融的心肌组织进行接触。

[0038] 导管22在其近侧端部处连接到控制台32,该控制台32由操作者28来控制,以施加和监测所需的治疗。控制台32包括RF能量发生器34,该RF能量发生器34经由导管22来将电功率供应到远侧端部30,以便消融靶组织。监测电路36通过处理远侧端部中的温度传感器的输出来追踪远侧端部30处的组织温度,如下所述。冲洗泵38将冷却流体(诸如盐水溶液)通过导管22供应到冲洗远侧端部30。基于由监测电路36提供的信息,控制台32可自动地或响应于操作者28的输入来控制由RF能量发生器34施加的功率和/或由泵38提供的流体的流速。

[0039] 系统20可基于例如由Biosense Webster Inc. (Irvine, CA)生产的CARTO®集成标测和消融系统。该系统提供广泛的设施来有助于导管22的导航和控制。然而,包括监测电路36和控制台32的监测和控制功能的细节的这些系统设施通常在本专利申请的范围之外。

[0040] 图2A至图2C示意性地示出了根据本发明的实施方案的导管22的远侧端部30。插入管42沿导管的长度延伸并且在其远侧端部处连接到传导盖70。图2A为盖70和管42的一部分的示意性图解,而图2B为示出盖的内部的示意性端视图,并且图2C为沿图2B中的线IIC-IIC截取的剖视图。

[0041] 通常,插入管42包含柔性的、生物相容性聚合物,而盖70包含适于用作消融电极的生物相容性金属,诸如金、钽、铂或这些金属的合金。盖70由一系列冲洗孔46进行穿孔,该冲洗孔从盖的外表面通向盖内的内腔76中。对于典型的心内消融应用,盖70的直径可为约2.5mm,其中孔46的直径在大约0.05mm至0.2mm的范围内。然而,上述尺寸和材料以举例的方式描述,并且可类似地使用具有较大或更小尺寸的其它合适材料。

[0042] 腔76与管腔78流体连通,该管腔78延伸通过插入管42的长度。管腔在其近侧端部处耦接到冲洗泵38,并且因此将冲洗流体输送到腔76,流体从该腔76通过孔46流出。电导体79通过插入管42的管腔78将电能从RF发生器34输送到盖70,并且因此对盖70供能,以消融与盖接触的心肌组织。在消融期间,通过孔46流出的流体冲洗治疗中的组织。

[0043] 下面更详细描述的温度传感器48安装在传导盖70内的下述位置处,该位置为轴向且周向地围绕导管的远侧末端进行排列的。在该示例中,盖70包括六个传感器,其中一组位于靠近末端的端部的远侧位置中,并且另一组位于稍近侧的位置中。这种分布仅以举例的方式示出,然而,可将更多或更少数量的传感器安装在盖内的任何合适位置中。在本文的描述中,假设传感器48包括热电偶,并且也称为热电偶48。

[0044] 盖70包括相对厚的侧壁74,大约0.4mm厚,以便为温度传感器48提供足够的空间,并且传感器48安装在侧壁74中的纵向孔72内。为清楚起见,图2A和图2B仅示出孔72并且不示出孔内的传感器,或传感器是如何结构化的。图2C示出了安装在一个孔72中的两个传感器48,并且在本文所述的示例中,其它两个孔72各自具有安装在其中的两个传感器,每个孔中的两个传感器基本上类似于图2C的两个传感器。下文描述了传感器的结构。

[0045] 给定孔72中的一对传感器48包括一个远侧传感器48和一个近侧传感器48。每对传感器48是由三股组件80形成的,包括康铜线82和两个铜线84、86。线通过绝缘材料90隔开,通常为涂覆线的薄的釉质,其将线物理连接,使得它们形成三股组件。在该图中,近侧传感器48通过暴露铜线84和康铜线82的相邻区域并用焊料珠94焊接该两个暴露区域而形成铜-康铜热电偶接合点。远侧传感器48通过暴露铜线86和康铜线82的相邻区域并用焊料珠96焊接该两个暴露区域而形成铜-康铜热电偶接合点。

[0046] 一旦已经形成一对传感器,孔72填充有导热且导电的粘固剂98。粘固剂98通常包含环氧树脂,并且在一个实施方案中,使用由EPOXY TECHNOLOGY, INC. (Billerica, MA)生产的Epo-tek EK2000环氧树脂。将组件80插入到填充孔中,使得远侧传感器48在孔中触底,并且允许环氧树脂在烘箱中固化。一旦固化,因为每个传感器48包括裸焊料珠94或珠96,因此每个传感器48被嵌入在粘固剂98中并且与壁74热接触且电接触。应当理解,使用三股组件80生产传感器48有利于在相应的孔72内组装多个传感器。

[0047] 在一个实施方案中,盖80为80% Pd和20% Pt合金,其具有大约40W/(m.K)的热导率。在另选实施方案中,盖80为90% Pt和10% Ir合金,其具有大约32W/(m.K)的热导率。通常,固化的粘固剂的热导率被配置成为盖80的热导率的至少25%。

[0048] 上文所述的具体实施允许远侧传感器48(即,图2C中的下方的传感器)非常接近盖70的远侧端部。这连同传感器与末端壁热接触的事实,意味着传感器读数对应于末端壁接触的材料(诸如血液或组织)的温度。

[0049] 在一些实施方案中,使用仅导热的环氧树脂,诸如掺杂有氮化硼和/或合成金刚石的环氧树脂,而不是上述使用的导热且导电的环氧树脂。

[0050] 通常,远侧端部30包括其它功能部件,该功能部件在本公开的范围之外,并且因此为简单起见而被省略。例如,导管的远侧端部可包括操控线以及其它类型的传感器,诸如位置传感器和/或接触力传感器。包括这些种类的传感器的导管在例如美国专利申请公布2009/0138007中有所描述。

[0051] 应当理解,上述实施方案以举例的方式被引用,并且本发明不限于上文具体示出

和描述的内容。相反,本发明的范围包括上述各种特征的组合和子组合以及它们的变型和修改,本领域的技术人员在阅读上述说明时将会想到该变型和修改,并且该变型和修改并未在现有技术中公开。

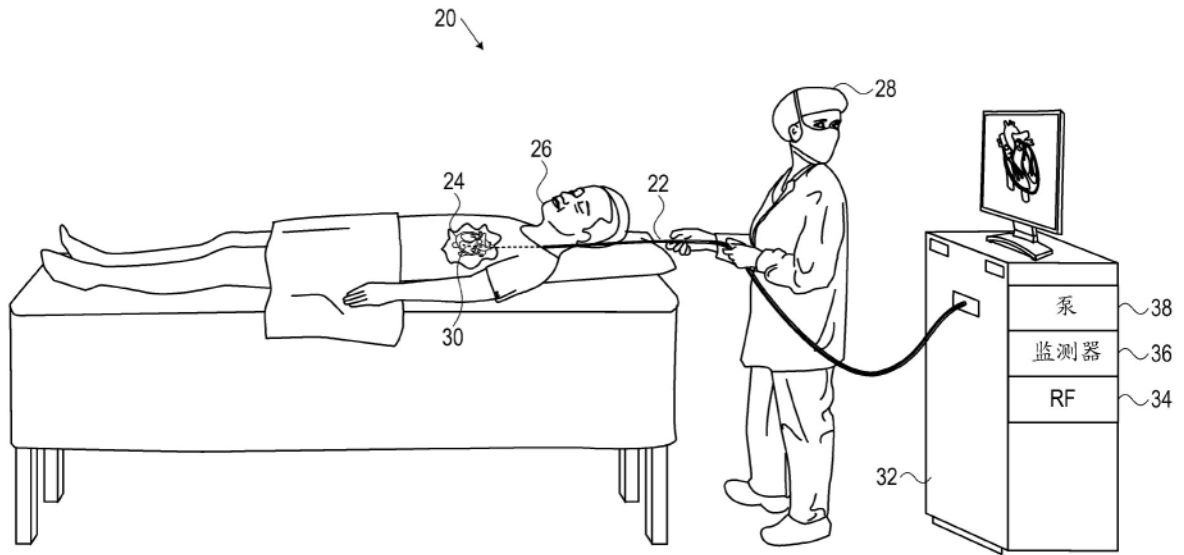


图 1

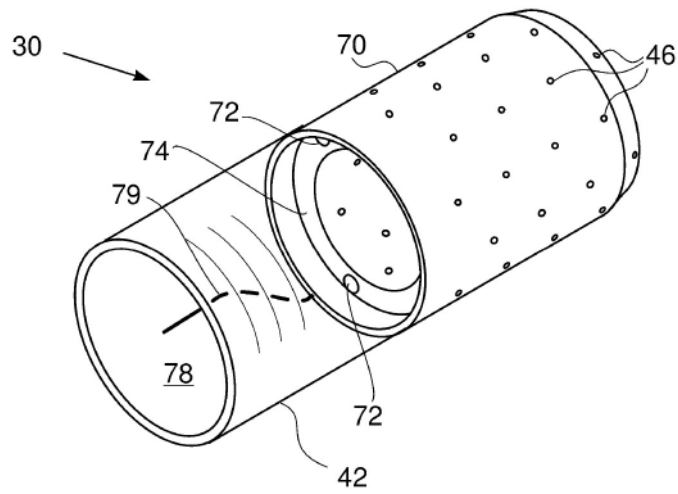


图 2A

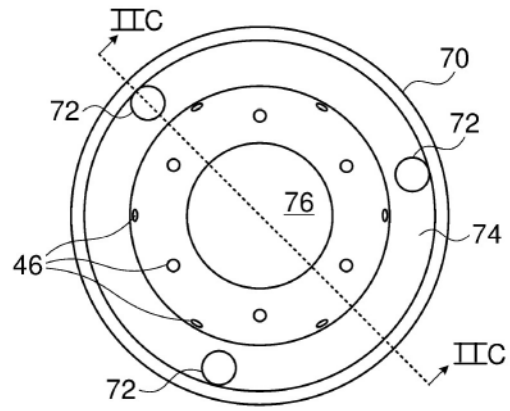


图 2B

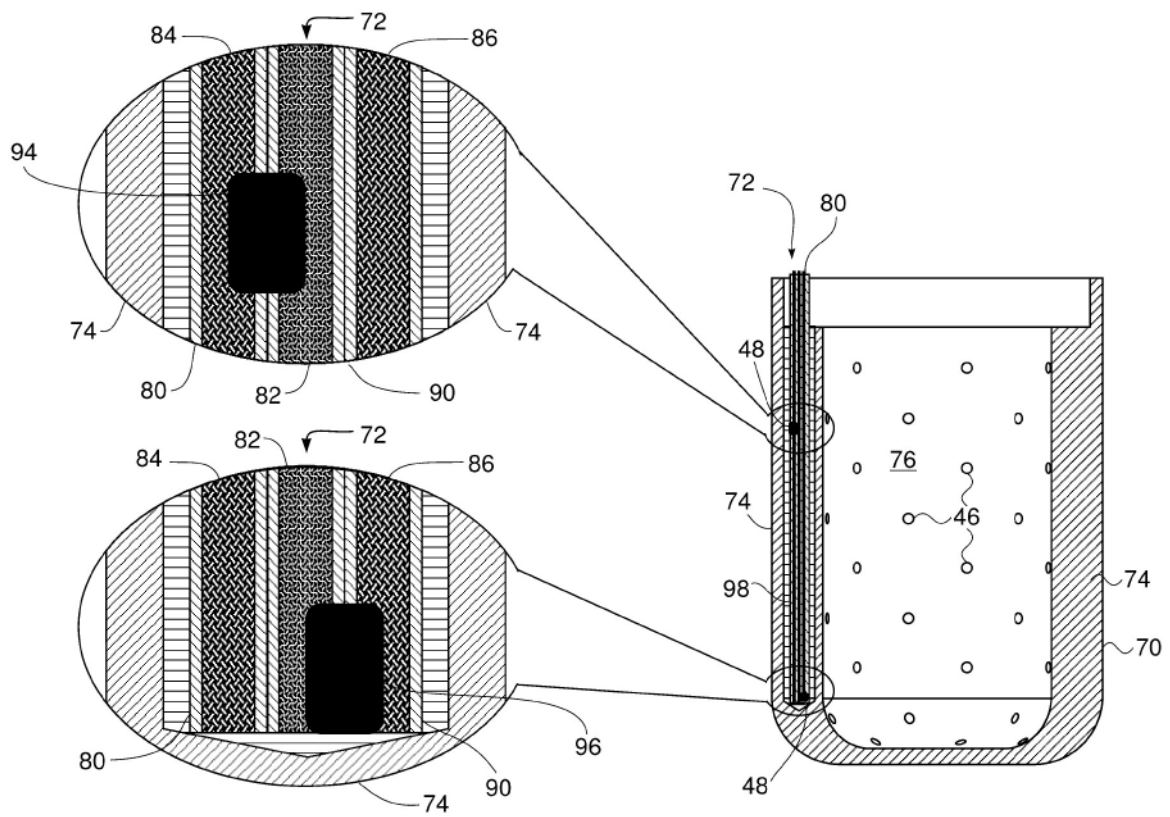


图 2C