



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104812297 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 29

(21) 申请号 201380055973. 9 (51) Int. Cl.
(22) 申请日 2013. 08. 30 *A61B 5/042*(2006. 01)
(30) 优先权数据 *A61B 5/00*(2006. 01)
61/695, 535 2012. 08. 31 US *A61B 8/00*(2006. 01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 *A61B 18/14*(2006. 01)
2015. 04. 24 *A61B 5/06*(2006. 01)
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/057579 2013. 08. 30
(87) PCT国际申请的公布数据
W02014/036439 EN 2014. 03. 06
(71) 申请人 阿库图森医疗有限公司
地址 美国加利福尼亚
(72) 发明人 兰德二世·L·沃尔尼斯
格雷登·E·比蒂
蒂莫西·J·科尔维
J·克里斯多夫·弗莱厄蒂
(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限
公司 11002
代理人 王朋飞 刘成春

权利要求书12页 说明书25页 附图9页

(54) 发明名称

导管系统及其医疗使用方法, 包括心脏的诊断和治疗使用

(57) 摘要

本发明包括用于治疗 and / 或诊断例如心房纤颤的心脏心律失常的系统, 设备和方法。具体地, 本发明提供包括诊断导管和消融导管的系统。诊断导管包括轴、多个偶极标测电极和多个超声换能器。消融导管由诊断导管轴滑动地容纳。

1. 一种消融系统,所述系统包括:
消融导管,所述消融导管包括:
具有远端部的细长轴;和
至少一个消融元件,其定位在消融导管轴远端部上并且设置成将能量传送至组织;和
诊断导管,所述诊断导管包括:
包括远端的细长轴,其中,所述诊断导管轴被设置为滑动地容纳所述消融导管轴的远端部;
可扩展组件,其安装到所述诊断导管轴并且被设置为从紧凑状态转变至扩展状态;
多个偶极标测电极,其联接到所述可扩展组件;和
多个超声换能器,其联接到所述可扩展组件。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述系统被设置为治疗心房纤颤的患者或心室性心博过速患者中的至少一个。
3. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述系统被设置为使用单个经中隔穿刺来治疗患者的左心房或患者的左心室中的至少一个。
4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述系统被设置成使用主动脉瓣的单通过以接近左心室来治疗患者的左心室。
5. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述诊断导管被设置为提供选自以下组中的信息,所述组由:
表面单极电压信息;
表面双极性电压信息;
表面电荷密度信息;
单相动作电位信息;
解剖几何信息,如心脏壁位置和心脏壁厚度信息;和
它们的组合组成。
6. 根据权利要求 5 所述的系统,其进一步包括:具有标准信息存储器存储模块,其中,将所述诊断导管提供的信息与存储的标准信息进行比较。
7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述诊断导管被设置成定位在左心房或左心室中的至少一个中。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述诊断导管包括远端部和操控组件,并且其中所述操控组件被设置为沿一个或更多个方向操控所述诊断导管远端部。
9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,所述操控组件包括机器人操控组件。
10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述诊断导管包括具有小于或等于 15Fr 的直径的远端部。
11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述诊断导管轴被设置为滑动地容纳所述消融导管的所述远端部和附加的细长设备的远端部。
12. 根据权利要求 11 所述的系统,其中所述附加的细长设备包括选自以下组的导管,所述组由:
诊断导管,例如构造和设置成记录来自左心房、左心室、右心房、HIS 束、右心室尖部、肺静脉或冠状窦的信号的诊断导管;

具有电极线性阵列的导管；
具有电极螺旋阵列的导管；
起搏导管；
能量传送导管，例如被构造和设置成传送射频能量、低温能量、激光能量或超声能量的导管；和
它们的组合组成。

13. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述可扩展组件被定位在所述诊断导管轴的所述远端上。

14. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述可扩展组件被设置为径向扩展。

15. 根据权利要求 14 所述的系统，其进一步包括具有远端的护套，并且其中所述可扩展组件被设置成在其退出所述护套远端时径向地扩展。

16. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述可扩展组件包括多个可扩展构件。

17. 根据权利要求 16 所述的系统，其中所述多个可扩展构件由包括形状记忆合金的材料形成。

18. 根据权利要求 17 所述的系统，其中所述形状记忆合金包括镍钛合金。

19. 根据权利要求 16 所述的系统，其中所述多个可扩展构件由包括形状记忆聚合物的材料形成。

20. 根据权利要求 19 所述的系统，其中所述形状记忆聚合物包括三重形状丙烯酸。

21. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述可扩展组件包括多个可弯曲花键，每一个花键包括近端和远端。

22. 根据权利要求 21 所述的系统，其中每一个花键进一步包括一组间隔的偶极标测电极。

23. 根据权利要求 22 所述的系统，其中所述一组间隔的偶极标测电极包括至少 4 个偶极标测电极。

24. 根据权利要求 22 所述的系统，其中所述一组间隔的偶极标测电极包括至少 6 个偶极标测电极。

25. 根据权利要求 22 所述的系统，其中所述一组间隔的偶极标测电极包括至少 8 个偶极标测电极。

26. 根据权利要求 21 所述的系统，其中每一个花键进一步包括一组间隔的超声换能器。

27. 根据权利要求 26 所述的系统，其中所述一组间隔的超声换能器包括至少 4 个超声换能器。

28. 根据权利要求 26 所述的系统，其中所述一组间隔的超声换能器包括至少 6 个超声换能器。

29. 根据权利要求 26 所述的系统，其中所述一组间隔的超声换能器包括至少 8 个超声换能器。

30. 根据权利要求 21 所述的系统，其中，每一个花键进一步包括所述多个偶极标测电极中的至少两个和所述多个超声换能器中的至少两个。

31. 根据权利要求 30 所述的系统，其中，在每一个花键上，多个偶极标测电极中的一个

或更多个设置在两个相邻的超声换能器之间。

32. 根据权利要求 21 所述的系统,其中每一个花键近端固定地附接在靠近所述诊断导管细长轴远端的位置处,并且每一个花键远端以圆周配置形式连接。

33. 根据权利要求 32 所述的系统,其中当所述可扩展组件处于扩展状态下时,所述圆周配置限定开口。

34. 根据权利要求 33 所述的系统,其中所述诊断导管轴包括限定中心轴线的远端部,并且其中所述开口围绕所述轴线位于相对中心。

35. 根据权利要求 33 所述的系统,其中,所述消融导管包括远端,并且其中所述开口被定位成使得所述消融导管经由所述诊断导管的推进引起所述消融导管轴远端易于穿过所述开口。

36. 根据权利要求 33 所述的系统,其中所述可扩展组件进一步包括两个或更多个引导元件。

37. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述消融导管包括远端,并且其中所述两个或更多个引导元件被设置成使得在所述消融导管经由所述诊断导管推进期间,所述消融导管远端由所述引导元件引导并穿过所述开口。

38. 根据权利要求 36 所述的系统,其中所述两个或更多个引导元件被设置为在所述诊断导管从其紧凑状态转变至其扩展状态时,从所述诊断导管远端部分地推进。

39. 根据权利要求 33 所述的系统,其中所述可扩展组件进一步包括连接至所述开口的引导管。

40. 根据权利要求 39 所述的系统,其中,所述引导管被构造成在所述诊断导管从其紧凑状态转变至其扩展状态时,从所述诊断导管远端部分地推进。

41. 根据权利要求 21 所述的系统,其中,所述消融导管包括远端,其中每一个花键进一步包括定位在其近端和其远端之间的中间部分,并且其中所述消融导管远端被设置成径向地偏转以当所述可弯曲花键处于扩展状态时,引起所述消融导管远端从第一花键中间部分和第二花键中间部分之间穿过。

42. 根据权利要求 41 所述的系统,其中,所述可扩展组件进一步包括两个或更多个引导元件。

43. 根据权利要求 42 所述的系统,其中,所述消融导管远端的偏转进一步引起所述消融导管远端从两个引导元件之间穿过。

44. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极包括非偏振金属。

45. 根据权利要求 44 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极包括构造和设置成当接触血液、血浆,或盐溶液中的至少一个时氧化的非贵金属。

46. 根据权利要求 44 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极包括选自以下组的涂层,所述组由:

金属氧化物涂层;

导电聚合物涂层;

以及它们的组合组成。

47. 根据权利要求 44 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极包括构造成是电催化催化剂中的至少一种或与血液、血浆或盐溶液中的至少一个直接反应的涂层。

48. 根据权利要求 44 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极进一步包括外层,定位在所述外层内的内层,其中所述外层包括阻抗降低层并且所述内层被设置为结合至所述外层。

49. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述多个偶极标测电极包括偏振金属。

50. 根据权利要求 49 所述的系统,其中所述多个偶极标测电极包括贵金属。

51. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述多个偶极标测电极的数量等于所述多个超声换能器的数量。

52. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述偶极标测电极的数量大于所述超声换能器的数量。

53. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述多个偶极标测电极中的每一个设置在两个超声换能器之间。

54. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述多个偶极标测电极包括频率超过 0.1 赫兹时具有小于 10,000 欧姆的阻抗的至少一个偶极标测电极。

55. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述多个超声换能器包含选自以下组的组件,所述组由:

单元件或多元件压电陶瓷;

压电微电机超声换能器 (pMUT);

电容微电机超声换能器 (cMUT);

压电聚合物;和

它们的组合组成。

56. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述多个超声换能器的每一个设置在两个偶极标测电极之间。

57. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述诊断导管轴包括编织层。

58. 根据权利要求 57 所述的系统,其中,所述编织层包括定位在其中的两个或更多个电导体。

59. 根据权利要求 58 所述的系统,其中所述两个或更多个电导体包括两个或更多个同轴电缆。

60. 根据权利要求 58 所述的系统,其中所述两个或更多个电导体包括电连接至偶极标测电极的至少一个导体。

61. 根据权利要求 58 所述的系统,其中所述两个或更多个电导体包括电连接至超声换能器的至少一个导体。

62. 根据权利要求 58 所述的系统,其中所述两个或更多个电导体包括以螺旋形式定位在所述编织层中的至少一个导体。

63. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述消融导管包括远端,并且至少一个消融元件被定位在所述消融导管远端上。

64. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述消融导管的至少一个消融元件包括在所述消融导管轴远端部上以线性阵列定位的多个电极。

65. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述消融导管包括设置成传送能量并且记录电信号的多个电极。

66. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述消融导管包括设置成传送能量并且记录偶极标测信息的多个电极。

67. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述消融导管包括设置成选择性地操纵所述消融导管的所述远端部的操控机构。

68. 根据权利要求 67 所述的系统,其中,所述消融导管操控机构包括固定器元件和设置成使所述消融导管远端部单向到多向移动的一个或更多个附接的牵引线。

69. 根据权利要求 67 所述的系统,其中,所述操控机构包括机器人操控机构。

70. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述至少一个消融元件包括至少一个电极。

71. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述至少一个消融元件包括选自以下组的消融元件,所述组由:

电极;

容器,其设置为传送低温能量;

激光二极管;

设置为传送消融能量的光纤;

微波能量传送元件;

超声能量传送元件;

药物或其它制剂传送元件;和

它们的组合组成。

72. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述至少一个消融元件被设置成将射频能量传送到所述组织。

73. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述至少一个消融元件被设置成传送选自以下组中的能量,所述组由:

射频能量;

低温能量;

激光能量;

光能;

微波能量;

超声能量;

化学能;和

它们的组合组成。

74. 根据权利要求 1 所述的系统,其进一步包括距离测量组件。

75. 根据权利要求 74 所述的系统,其中,所述距离测量组件产生一组表示所述多个超声换能器中的每一个超声换能器和与每一个超声换能器正交的组织表面之间的距离的数据。

76. 根据权利要求 74 所述的系统,其中,所述距离测量组件被设置为将信号传送到所述诊断导管的多个超声换能器,记录来自所述诊断导管的多个超声换能器的第一生成信号,并基于记录的所述第一生成信号而产生第一组距离信息。

77. 根据权利要求 76 所述的系统,其中所述消融导管包括至少一个超声换能器,并且其中所述距离测量组件被设置为将信号传送到所述消融导管的至少一个超声换能器,记录

来自所述消融导管的至少一个超声换能器的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

78. 根据权利要求 76 所述的系统,其进一步包括具有至少一个超声换能器的附属设备,其中所述距离测量组件被设置为将信号传送到所述附属设备中的至少一个超声换能器,记录来自所述附属设备的至少一个超声换能器的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

79. 根据权利要求 78 所述的系统,其中所述附属设备包括选自以下组中的设备,所述组由:

外部超声设备;
经食管超声心动描记设备;
心内超声心动描记设备;
具有记录电极线性阵列的导管;
具有记录电极螺旋阵列的导管;
冠状窦诊断导管记录设备;和
它们的组合组成。

80. 根据权利要求 74 所述的系统,其中所述系统包括至少第一电极和第二电极,并且其中所述距离测量组件产生表示所述第一电极和所述第二电极之间的距离的数据。

81. 根据权利要求 80 所述的系统,其中所述第一电极被设置为传送电信号,所述第二电极被设置为记录由所述第一电极传送的所述电信号,并且其中所述距离测量组件基于记录的电信号而产生所述数据。

82. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述传送的信号包括电流。

83. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述记录的信号包括电压。

84. 根据权利要求 81 所述的系统,其中所述距离测量组件被设置为基于所述第一生成信号与传送的信号的比较而产生第一组距离信息。

85. 根据权利要求 84 所述的系统,其中所述第一组距离信息由电阻抗表示。

86. 根据权利要求 84 所述的系统,其中所述第一组距离信息基于使用在所述第一电极和所述第二电极之间的已知距离确定的生理阻抗。

87. 根据权利要求 86 所述的系统,其中所述可扩展组件包括至少一个花键,并且其中所述第一电极和所述第二电极附接至所述至少一个花键。

88. 根据权利要求 84 所述的系统,其中所述第一组距离信息是利用用于循环靠近至少所述第一电极和所述第二电极的血液和 / 或组织的阻抗值而确定的。

89. 根据权利要求 80 所述的系统,其中所述第一电极和所述第二电极包括偶极标测电极。

90. 根据权利要求 89 所述的系统,其中,所述可扩展组件包括包含所述第一电极的第一花键和包含所述第二电极的第二花键,并且其中所述距离测量组件产生表示所述第一花键和所述第二花键之间的距离的数据。

91. 根据权利要求 80 所述的系统,其中所述第一电极包括偶极标测电极,并且其中所述消融导管包括所述第二电极,并且其中所述距离测量组件产生表示所述诊断导管和所述消融导管之间的距离的数据。

92. 根据权利要求 80 所述的系统,其中该系统进一步包括具有所述第二电极的第三导管设备,其中所述第一电极包括偶极标测电极,并且其中所述距离测量组件产生表示所述诊断导管和所述第三导管设备之间的距离的数据。

93. 根据权利要求 74 所述的系统,其中所述诊断导管包括至少两个电极,并且其中所述距离测量组件被构造成将信号传送到所述诊断导管的至少两个电极,记录来自所述诊断导管的至少两个电极的第一生成信号,以及基于记录的所述第一生成信号而产生第一组距离信息。

94. 根据权利要求 93 所述的系统,其中所述诊断导管的多个偶极标测电极包括所述至少两个电极。

95. 根据权利要求 93 所述的系统,其中,所述第一组距离信息表示所述可扩展组件的几何结构。

96. 根据权利要求 93 所述的系统,进一步包括具有至少一个电极的第二诊断导管,其中所述距离测量组件被进一步设置为将信号传送到所述第二诊断导管的至少一个电极,记录来自所述第二诊断导管的至少一个电极的第二生成信号,并且基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

97. 根据权利要求 93 所述的系统,其中所述消融导管包括至少一个电极,并且其中所述距离测量组件被进一步设置为将信号传送到所述消融导管的至少一个电极,记录第二生成信号,并基于传送到所述消融导管的至少一个电极的信号与记录的第二生成信号的比较而产生第二组距离信息。

98. 根据权利要求 97 所述的系统,其中所述诊断导管包括电极,并且所述第二组距离信息包括所述消融导管中的至少一个电极与所述诊断导管电极之间的距离。

99. 根据权利要求 97 所述的系统,其中,所述消融导管中的至少一个电极包括第一电极和第二电极,并且其中所述距离信息包括在所述第一电极和所述第二电极之间的距离。

100. 根据权利要求 93 所述的系统,进一步包括具有至少一个电极的第二消融导管,其中所述距离测量组件被进一步设置为将信号传送到所述第二消融导管中的至少一个电极,记录来自所述第二消融导管的至少一个电极的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

101. 根据权利要求 93 所述的系统,进一步包括具有至少一个电极的第二诊断导管,其中所述距离测量组件被进一步设置为将信号传送到所述第二诊断导管中的至少一个电极,记录来自所述第二诊断导管的至少一个电极的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

102. 根据权利要求 93 所述的系统,进一步包括至少一个身体表面电极,其中,所述距离测量组件被进一步设置为将信号传送到所述至少一个身体表面电极,记录来自所述至少一个身体表面电极的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

103. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括具有细长轴的可操控护套,所述细长轴具有近端、远端,以及经由所述细长轴穿过的内腔,其中,所述护套的细长轴被设置为插入身体并且所述护套内腔被设置为滑动地容纳所述诊断导管的轴。

104. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括机器人可操纵组件。

105. 根据权利要求 104 所述的系统,进一步包括被设置为操纵所述机器人可操纵组件的机器人组件。

106. 根据权利要求 104 所述的系统,其中所述系统被设置为基于由至少一个偶极标测电极记录的偶极标测信息或由至少一个超声换能器记录的距离信息中的至少一个的分析来操纵所述机器人可操纵组件。

107. 根据权利要求 106 所述的系统,其中所述系统被设置为基于由至少一个偶极标测电极记录的偶极标测信息和由至少一个超声换能器记录的距离信息的分析而操纵所述机器人可操纵组件。

108. 根据权利要求 106 所述的系统,其中所述系统包括第一电极和第二电极,并且其中所述系统被进一步设置为基于通过比较传送到所述第一电极的信号和由所述第二电极记录的信号产生的距离信息而操纵所述机器人可操纵组件。

109. 根据权利要求 104 所述的系统,其中所述系统被设置为自动操纵所述机器人可操纵组件。

110. 根据权利要求 109 所述的系统,其中所述系统被设置为从操作者接收操作标准,并且其中基于操作者输入信息而执行所述自动操纵。

111. 根据权利要求 104 所述的系统,其中所述系统被设置为评估与组织的接触,并且基于接触评估来操纵所述机器人可操纵组件。

112. 根据权利要求 111 所述的系统,其中所述系统被设置为从操作者接收接触阈值标准,并且其中,基于所述操作者输入信息执行所述操纵。

113. 根据权利要求 104 所述的系统,其中所述系统被设置为允许操作者操纵所述机器人可操纵组件。

114. 根据权利要求 104 所述的系统,其中,所述消融导管包括所述机器人可操纵组件。

115. 根据权利要求 114 所述的系统,其中,所述消融导管包括设置为机器人操纵的可操控部分。

116. 根据权利要求 104 所述的系统,其中所述诊断导管包括所述机器人可操纵组件。

117. 根据权利要求 116 所述的系统,其中,所述诊断导管包括设置为机器人操纵的可操控部分。

118. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括设置为将能量提供至所述消融导管的所述至少一个消融元件的能量源。

119. 根据权利要求 118 所述的系统,其中所述能量源被设置为提供射频能量。

120. 根据权利要求 118 所述的系统,其中所述能量源被设置为提供选自以下组的能量,所述组由:

射频能量;

低温能量;

激光能量;

光能;

微波能量;

超声能量;

化学能;和

它们的组合组成。

121. 根据权利要求 118 所述的系统,其中所述诊断导管包括至少一个消融元件并且所述能量源被设置为将能量传送到所述诊断导管的至少一个消融元件。

122. 根据权利要求 118 所述的系统,进一步包括具有至少一个消融元件的第二消融导管,并且其中所述能量源被设置为将能量传送到所述第二消融导管中的至少一个消融元件。

123. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括联接到所述多个偶极标测电极的电信号源。

124. 根据权利要求 123 所述的系统,其中,所述电信号源包括电流源。

125. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括电描记图记录导管。

126. 根据权利要求 125 所述的系统,其中所述诊断导管被设置为定位在左心房中并且所述电描记图记录导管被设置为定位在冠状窦中。

127. 根据权利要求 125 所述的系统,其中,所述电描记图记录导管包括具有螺旋阵列的电极的导管。

128. 根据权利要求 127 所述的系统,其中所述电描记图记录导管被设置为定位在左心房、肺静脉或冠状窦的至少一个中。

129. 根据权利要求 125 所述的系统,其中,所述电描记图记录导管包括设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳的远端部。

130. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括第二消融导管。

131. 根据权利要求 130 所述的系统,其中所述第二消融导管被设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳。

132. 根据权利要求 130 所述的系统,其中所述第二消融导管具有与所述第一消融导管类似的结构。

133. 根据权利要求 130 所述的系统,其中所述第二消融导管具有与所述第一消融导管不同的结构。

134. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括:设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳的第三导管设备。

135. 根据权利要求 134 所述的系统,其中所述第三导管设备包括选自以下组的设备,所述组由:

具有螺旋阵列的电极的导管,例如套索导管;

起搏导管;和

能量传送导管,例如被构造和设置成传送射频能量、微波能量、低温能量、激光能量和/或超声能量的导管;药物或其它制剂传送导管,例如构造和设置为传送抗心律失常的药物、干细胞或其它生物制剂的导管;机械设备传送导管;以及它们的组合组成。

136. 根据权利要求 134 所述的系统,其中,所述第三导管设备包括机械设备展开导管。

137. 根据权利要求 136 所述的系统,其中所述机械设备展开导管被设置为展开选自以下组中的设备,所述组由:

机器人操控或操纵设备;

心耳闭合设备;

瓣膜替换设备；
组织活检设备；
以及它们的组合组成。

138. 根据权利要求 134 所述的系统,其中所述第三导管设备包括机器人可操纵导管设备。

139. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括治疗设备。

140. 根据权利要求 139 所述的系统,其中,所述治疗设备包括设置成由所述诊断导管的所述轴可滑动地容纳的远端部。

141. 根据权利要求 139 所述的系统,其中所述治疗设备包括选自以下组中的设备,所述组由:

起搏设备;除颤设备;
支架传送设备;药物传送设备;
干细胞传送设备;和
它们的组合组成。

142. 一种诊断导管,包括:

包括远端的细长轴,其中所述轴被设置为滑动地容纳第二导管的所述轴的远端部;
可扩展组件,其安装至所述诊断导管轴并且被设置为从紧凑状态转变为扩展状态;
联接到所述可扩展组件的多个偶极标测电极;和
联接到所述可扩展组件的多个超声换能器。

143. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述导管被设置为提供选自以下组中的信息,所述组由:

表面单极电压信息;
表面双极性电压信息;
表面电荷密度信息;
单相动作电位信息;
解剖几何结构;和
它们的组合组成。

144. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述导管被设置为定位在所述左心房和所述左心室的至少一个中。

145. 根据权利要求 142 所述的导管,进一步包括机器人可操纵组件。

146. 根据权利要求 145 所述的导管,其中所述导管包括设置为被机器人操纵的可操控部分。

147. 根据权利要求 145 所述的导管,其中所述导管包括设置为机器推进或机器缩回中的至少一个的轴。

148. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述可扩展组件被定位在所述轴的所述远端上。

149. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述可扩展组件被设置为径向扩展。

150. 根据权利要求 149 所述的导管,进一步包括具有远端的护套,并且其中所述可扩展组件被设置为当其退出所述护套远端而径向地扩展。

151. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述可扩展组件包括多个可扩展构件。
152. 根据权利要求 151 所述的导管,其中所述多个可扩展构件由包括形状记忆合金的材料形成。
153. 根据权利要求 152 所述的导管,其中所述形状记忆合金包括镍钛合金。
154. 根据权利要求 151 所述的导管,其中所述多个可扩展构件由包括形状记忆聚合物的材料形成。
155. 根据权利要求 154 所述的导管,其中所述形状记忆合金包括三重形状丙烯酸。
156. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述可扩展组件包括多个可弯曲花键,每一个花键包括近端和远端。
157. 根据权利要求 156 所述的导管,其中每一个花键进一步包括一组间隔的偶极标测电极。
158. 根据权利要求 157 所述的导管,其中所述一组间隔的偶极标测电极包括至少 4 个偶极标测电极。
159. 根据权利要求 157 所述的导管,其中所述一组间隔的偶极标测电极包括至少 8 个偶极标测电极。
160. 根据权利要求 156 所述的导管,其中每一个花键进一步包括一组间隔的超声换能器。
161. 根据权利要求 160 所述的导管,其中所述一组间隔的超声换能器包括至少 4 个超声换能器。
162. 根据权利要求 160 所述的导管,其中所述一组间隔的超声换能器包括至少 8 个超声换能器。
163. 根据权利要求 156 所述的导管,其中每一个花键进一步包括一组所述偶极标测电极和一组所述超声换能器。
164. 根据权利要求 163 所述的导管,其中,在每一个花键中,在两个相邻的超声换能器之间设置一个或更多个偶极标测电极。
165. 根据权利要求 156 所述的导管,其中每一个花键近端被固定地附接在靠近所述诊断导管细长轴远端的位置处,并且每一个花键远端以圆周配置方式连接。
166. 根据权利要求 165 所述的导管,其中当所述可扩展组件处于扩展状态时,所述圆周配置限定开口。
167. 根据权利要求 166 所述的导管,其中所述轴包括限定中心轴线的远端部,其中所述开口围绕中心轴线位于相对中心。
168. 根据权利要求 166 所述的导管,其中所述可扩展组件进一步包括两个或更多个引导元件。
169. 根据权利要求 168 所述的导管,其中所述两个或更多个引导元件被设置为使第二轴的远端易于穿过所述开口。
170. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括非偏振金属。
171. 根据权利要求 170 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括构造和设置成当接触血液、血浆或盐溶液中的至少一种时被氧化的非贵金属。
172. 根据权利要求 170 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括选自以下组中的

涂层,所述组由:

金属氧化物涂层;
导电聚合物涂层;和
它们的组合组成。

173. 根据权利要求 170 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括涂层,该涂层被设置为电化学催化剂中的至少一种或直接与血液、血浆或盐溶液中的至少一种反应。

174. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括偏振金属。

175. 根据权利要求 174 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极包括贵金属。

176. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述多个偶极标测电极的数量等于所述多个超声换能器的数量。

177. 根据权利要求 142 所述的导管,其中偶极标测电极的数量大于超声换能器的数量。

178. 根据权利要求 142 所述的导管,其中每一个偶极标测电极设置在两个超声换能器之间。

179. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述多个超声换能器包括选自以下组的组件,所述组由:

单元件或多元件压电陶瓷;
压电微电机超声换能器(pMUT);
电容微电机超声换能器(cMUT);
压电聚合物;和
它们的组合组成。

180. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述多个超声换能器的每一个设置在所述多个偶极标测电极的两个之间。

181. 根据权利要求 142 所述的导管,其中所述轴包括编织层。

182. 根据权利要求 181 所述的导管,其中所述编织层包括定位在其中的两个或更多个电导体。

183. 根据权利要求 182 所述的导管,其中所述两个或更多个电导体包括同轴电缆。

184. 根据权利要求 182 所述的导管,其中至少一个导体电连接至偶极标测电极。

185. 根据权利要求 182 所述的导管,其中至少一个导体电连接至超声换能器。

186. 根据权利要求 182 所述的导管,其中至少一个导体以螺旋形式定位在编织层中。

187. 一种参照本文附图所述的方法。

188. 一种参照本文附图所述的系统。

导管系统及其医疗使用方法,包括心脏的诊断和治疗使用

[0001] 相关申请

[0002] 根据 35 USC 119(e), 本申请要求 2012 年 8 月 31 日提交的、发明名称为“诊断和治疗心脏组织的系统和方法”(“SYSTEM AND METHOD FOR DIAGNOSING AND TREATING HEART TISSUE”)的, 申请号为 61/695, 535 的美国临时专利申请的优先权, 其全文通过引证的方式并入本文。

[0003] 本申请, 虽然不要求申请号为 13/858715 的美国专利申请的优先权, 但与 2013 年 4 月 8 日提交的发明名称为“测定并呈现心墙上的表面电荷及偶极密度的方法和装置”(“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”)的申请号为 13/858715 的美国专利申请相关, 该申请是 2009 年 2 月 3 日提交的、发明名称为“测定并呈现心墙上的表面电荷及偶极密度的方法和装置”(“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”)的、公开号为 US2009264781 的申请号为 12/376270 的美国专利申请的继续申请, 所述申请 12/376270 是根据 35 USC 371 的 2007 年 8 月 3 日提交的、要求 2006 年 8 月 3 日提交的申请号为 125/06 的瑞士专利申请的优先权、发明名称为“测定并呈现心墙上的表面电荷及偶极密度的方法和装置”(“Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls”)的公开号为 WO 2008/014629 的 PCT 申请 PCT/CH2007/000380 的国家阶段申请, 每一件申请通过引证的方式并入本文。

[0004] 本申请, 虽然不要求申请号为 13/946712 的美国专利申请的优先权, 但与 2013 年 7 月 19 日提交的发明名称为“几何测定心墙上电偶极密度的装置和方法”(“A Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”), 申请号为 13/946712 的美国专利申请相关, 该申请是 2010 年 7 月 16 日提交的、发明名称为“几何测定心墙上电偶极密度的装置和方法”(“A Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”)的、公开号为 US20100298690, 申请号为 12/863411 的美国专利申请的继续申请, 所述申请 12/863411 是根据 35 USC 371 的 2009 年 1 月 16 日提交的、要求 2008 年 1 月 17 日提交的申请号为 00068/08 的瑞士专利申请的优先权、发明名称为“几何测定心墙上电偶极密度的装置和方法”(“A Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”)的公开号为 WO 2009/090547 的 PCT 申请 PCT/IB09/00071 的国家阶段申请, 每一件申请通过引证的方式并入本文。

[0005] 本申请, 虽然不要求 PCT/US2012/028593 的优先权, 但与申请人的发明名称为“几何测定心墙上电偶极密度的装置和方法”(“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the cardiac Wall”)的在审国际申请 PCT/US2012/028593 相关, 其全文通过引证的方式并入本文。

技术领域

[0006] 本发明涉及在电生理学中使用的医疗设备领域,并且更具体地,涉及用于内脏器官的标测活动的设备、治疗内脏器官的导管和使用这样的设备和导管的方法的领域。

背景技术

[0007] 通常在体内使用电极来测量心脏的一些电特征,有时被称为心脏标测(mapping)。并且,例如通常在体内使用消融导管以选择性地消融(ablate)神经或组织。使用不同的、专门的设备或系统分别进行心脏标测和消融。

[0008] 可以例如在医疗过程中使用消融导管来治疗一些类型的心律失常,即心跳的速率或节奏的问题。消融导管是进入患者的手臂、腹股沟(大腿),或颈部的血管中并且经由血管引导至心脏的长的、薄的、弹性管。在导管消融中,射频(RF)能量通常被用于从射频能量产生选择性地破坏心脏组织的热量。

[0009] 对于心脏标测,作为一个示例,当前的电极可通过永磁场、由电磁铁产生的磁场或阻抗测量在体内定位。

[0010] 根据现有技术,Biosense Webster, Inc. 的 Carto 3 系统是电磁场测量系统的一个示例。这样的系统需要具有电磁线圈的专门电极。

[0011] 根据现有技术,Medtronic, Inc. 的 Localisa® 心脏内导航系统是阻抗测量系统的一个示例。(Localisa 是由 Medtronic, Inc. 注册的美国商标。)由于组织的各向异性和呼吸,这样的系统可能不准确。

发明内容

[0012] 本发明提供了包括诊断导管和消融导管的消融系统。诊断导管被设置成提供偶极标测信息并且滑动地容纳消融导管。所述系统被设置为提供解剖标测信息,以及通过在电极之间传送和记录的电信号而识别在人体内和/或在人体上的电极的位置(“定位”)。根据本发明的各个方面,单导管可以接近左心房并且在心房内操纵以标测和/或消融心脏组织,不需要执行两次经中隔(transseptal)穿刺。电极的定位可以实现可视化以及系统的一个或更多个导管的精确操纵。一个或更多个导管的导航可以基于定位信息执行。

[0013] 根据本公开的一个方面,消融系统包括消融导管和诊断导管。消融导管包括:具有远端部的细长轴,和至少一个消融元件,该消融元件定位在消融导管轴远端部上并且设置成将能量传送至组织。诊断导管包括:细长轴,其包括远端,其中,诊断导管轴被设置为滑动地容纳消融导管轴的远端部;可扩展组件,其安装到所述诊断导管轴并且被设置为从紧凑状态转变至扩展状态;多个偶极标测电极,其联接到所述可扩展组件;和多个超声换能器,其联接到所述可扩展组件。消融导管可以用来治疗患者,例如患者的心脏组织。

[0014] 所述系统被设置为治疗心房纤颤的患者或心室性心博过速患者中的至少一个。

[0015] 所述系统可以被设置为使用单个经中隔穿刺来治疗所述患者的左心房或所述患者的左心室中的至少一个。

[0016] 所述系统可以被设置成使用主动脉瓣的单通过以接近所述左心室来治疗所述患者的所述左心室。

[0017] 所述诊断导管可以被设置为提供选自以下组中的信息,所述组由:表面单极电压信息;表面双极性电压信息;表面电荷密度信息;单相动作电位信息;解剖几何信息,如心

脏壁位置和心脏壁厚度信息;和它们的组合组成。在一些实施例中,所述系统进一步包括:包括标准信息存储器存储模块,并且由所述诊断导管提供的信息能与存储的标准信息进行比较。

[0018] 所述诊断导管可以被设置为定位在所述左心房或所述左心室中的至少一个中。

[0019] 所述诊断导管可以包括远端部和操控组件,并且所述操控组件可以被设置为沿一个或更多个方向操控所述诊断导管远端部。在一些实施例中,所述操控组件包括机器人操控组件。

[0020] 所述诊断导管包括具有小于或等于 15Fr 的直径的远端部。

[0021] 所述诊断导管轴可以被设置为滑动地容纳所述消融导管的所述远端部和附加的细长设备的远端部。所述附加的细长设备可以包括选自以下组的导管,所述组由:诊断导管,例如构造和设置成记录来自所述左心房、所述左心室、所述右心房、HIS 束、右心室尖部、肺静脉或冠状窦的信号的诊断导管;具有电极线性阵列的导管;具有电极螺旋阵列的导管;起搏导管;能量传送导管,例如被构造和设置成传送射频能量、低温能量、激光能量或超声能量的导管;和它们的组合组成。

[0022] 所述可扩展组件可以被设置在所述诊断导管轴的所述远端上。

[0023] 所述可扩展组件可以被设置为径向扩展。在一些实施例中,系统进一步包括具有远端的护套,并且所述可扩展组件被设置成在其退出所述护套远端而径向地扩展。

[0024] 所述可扩展组件可以包括多个可扩展构件。所述多个可扩展构件由包括形状记忆合金的材料形成,例如包括镍钛合金的形状记忆合金。所述多个可扩展构件可以由包括形状记忆聚合物的材料形成,例如包括三重形状丙烯酸酯的形状记忆聚合物。

[0025] 所述可扩展组件可以包括多个可弯曲花键,其中每一个花键包括近端和远端。每一个花键可以进一步包括一组间隔的偶极标测电极。所述一组间隔的偶极标测电极可以包括至少 4 个偶极标测电极,或至少 6 个偶极标测电极,或至少 8 个偶极标测电极。每一个花键可以进一步包括一组间隔的超声换能器。所述一组间隔的超声换能器可以包括至少 4 个超声换能器,或至少 6 个超声换能器,或至少 8 个超声换能器。每一个花键进一步包括所述多个偶极标测电极中的至少两个和所述多个超声换能器中的至少两个。例如,在每一个花键上,多个偶极标测电极中的一个或更多个可以设置在两个相邻的超声换能器之间。

[0026] 每一个花键近端固定地附接在靠近所述诊断导管细长轴远端的位置处,并且每一个花键远端以圆周配置方式连接。当所述可扩展组件处于扩展状态下时,所述圆周配置可以限定开口。所述诊断导管轴可以包括限定中心轴线的远端部,并且其中所述开口围绕所述轴线位于相对中心。所述消融导管可以包括远端,并且所述开口可以被定位成使得所述消融导管经由所述诊断导管的推进引起所述消融导管轴远端易于穿过所述开口。所述可扩展组件可以进一步包括两个或更多个引导元件,例如两个或更多个引导元件可以被设置成使得所述消融导管经由所述诊断导管推进期间,所述消融导管远端由所述引导元件引导以穿过所述开口。所述两个或更多个引导元件可以被设置为在所述诊断导管从其紧凑状态转变至其扩展状态时,从所述诊断导管远端部分地推进。所述可扩展组件可以进一步包括连接至所述开口的引导管。例如,所述引导管可以被构造成在所述诊断导管从其紧凑状态转变至其扩展状态时,从所述诊断导管远端部分地推进。

[0027] 所述消融导管可以包括远端,每一个花键进一步可以包括定位在其近端和其远端

之间的中间部分,并且所述消融导管远端可以被设置成径向地偏转以当所述可弯曲花键处于扩展状态时,引起所述消融导管远端从第一花键中间部分和第二花键中间部分之间穿过。所述可扩展组件进一步可以包括两个或更多个引导元件,例如,其中,所述消融导管远端的偏转进一步可以引起所述消融导管远端从两个引导元件之间穿过。

[0028] 所述多个偶极标测电极可以包括非偏振金属。所述多个偶极标测电极可以包括构造和设置成当接触血液、血浆,或盐溶液中的至少一个时氧化的非贵金属。所述多个偶极标测电极可以包括选自以下组的涂层,所述组由:金属氧化物涂层;导电聚合物涂层;以及它们的组合组成。所述多个偶极标测电极可以包括构造成是电化学催化剂中的至少一种或与血液、血浆或盐溶液中的至少一个直接反应的涂层。所述多个偶极标测电极可以进一步包括外层,定位在所述外层内的内层,其中所述外层包括阻抗降低层并且所述内层可以被设置为结合至所述外层。所述多个偶极标测电极可以包括偏振金属。所述多个偶极标测电极可以包括贵金属。

[0029] 所述多个偶极标测电极的数量可以等于所述多个超声换能器的数量。偶极标测电极的数量可以大于超声换能器的数量。所述多个偶极标测电极中的每一个可以设置在两个超声换能器之间。所述多个超声换能器中的每一个可以设置在两个偶极标测电极之间。

[0030] 所述多个偶极标测电极可以包括频率超过 0.1 赫兹时具有小于 10,000 欧姆的阻抗的至少一个偶极标测电极。

[0031] 所述多个超声换能器可以包含选自以下组的组件,所述组由:单元件或多元件压电陶瓷;压电微电机超声换能器(pMUT);电容微电机超声换能器(cMUT);压电聚合物;和它们的组合组成。

[0032] 所述诊断导管轴可以包括编织层。所述编织层可以包括定位于其中的两个或更多个电导体。所述两个或更多个电导体可以包括两个或更多个同轴电缆。至少一个导体可以电连接至偶极标测电极,并且至少一个导体可以电连接至超声换能器。至少一个导体可以以螺旋形式定位在所述编织层中。

[0033] 所述消融导管可以包括远端,并且至少一个消融元件可以被定位在所述消融导管远端上。至少一个消融元件可以包括在所述消融导管轴远端部上以线性阵列定位的多个电极。所述消融导管可以包括设置成传送能量并且记录电信号的多个电极。所述消融导管可以包括设置成传送能量并且记录偶极标测信息的多个电极。

[0034] 所述消融导管可以包括设置成选择性地操纵所述消融导管的所述远端部的操控机构。所述操控机构可以包括固定器元件和设置成使所述消融导管远端部单向或多向移动的一个或更多个附接的牵引线。所述操控机构可以包括机器人操控机构。

[0035] 所述至少一个消融元件可以包括至少一个电极。所述至少一个消融元件可以包括选自以下组的消融元件,所述组由:电极;设置为传送低温能量的容器;激光二极管;设置为传送消融能量的光纤;微波能量传送元件;超声能量传送元件;药物或其它制剂传送元件;和它们的组合组成。所述至少一个消融元件可以被设置成传送选自以下组中的能量,所述组由:射频能量;低温能量;激光能量;光能;微波能量;超声能量;化学能;和它们的组合组成。

[0036] 所述系统进一步包括距离测量组件。所述距离测量组件可以产生一组表示所述多个超声换能器中的每一个超声换能器和与每一个超声换能器正交的组织表面之间的距离

的数据。所述距离测量组件可以被设置为将信号传送到所述诊断导管的多个超声换能器，记录来自所述诊断导管的多个超声换能器的第一生成信号，基于记录的所述第一生成信号而产生第一组距离信息。所述消融导管可以包括至少一个超声换能器，并且所述距离测量组件可以被设置为将信号传送到所述消融导管的至少一个超声换能器，记录来自所述消融导管的至少一个超声换能器的第二生成信号，基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。在一些实施例中，系统进一步包括包含至少一个超声换能器的附属设备，并且所述距离测量组件可以被设置为将信号传送到所述附属设备中的至少一个超声换能器，记录来自所述附属设备的至少一个超声换能器的第二生成信号，基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。所述附属设备可以包括选自以下组中的设备，所述组由：外部超声设备；经食管超声心动描记设备；心内超声心动描记设备；具有记录电极线性阵列的导管；具有记录电极螺旋阵列的导管；冠状窦诊断导管记录设备；和它们的组合组成。

[0037] 所述系统可以包括至少第一电极和第二电极，并且所述距离测量组件可以产生表示所述第一电极和所述第二电极之间的距离的数据。所述第一电极可以被设置为传送电信号，所述第二电极被设置为记录由所述第一电极传送的所述电信号，并且所述距离测量组件基于记录的电信号而产生所述数据。传送的信号可以包括电流。记录的信号可以包括电压。所述距离测量组件可以被设置为基于所述第一生成信号与传送的信号的比较而产生第一组距离信息。所述第一组距离信息可以由电阻抗表示。所述第一组距离信息基于使用在所述第一电极和所述第二电极之间的已知距离而确定的生理阻抗。在一些实施例中，所述可扩展组件可以包括至少一个花键，并且其中所述第一电极和所述第二电极附接至所述至少一个花键。所述第一组距离信息是是利用用于循环靠近至少所述第一电极和所述第二电极的血液和 / 或组织的阻抗值而确定的。

[0038] 所述第一电极和所述第二电极可以包括偶极标测电极。所述可扩展组件包括包含所述第一电极的第一花键和包含所述第二电极的第二花键，并且所述距离测量组件可以产生表示所述第一花键和所述第二花键之间的距离的数据。所述第一电极可以包括偶极标测电极，并且所述消融导管可以包括所述第二电极，并且所述距离测量组件可以产生表示所述诊断导管和所述消融导管之间的距离的数据。在一些实施例中，所述系统进一步可以包括包含所述第二电极的第三导管设备，其中所述第一电极可以包括偶极标测电极，并且所述距离测量组件可以产生表示所述诊断导管和所述第三导管设备之间的距离的数据。

[0039] 所述诊断导管可以包括至少两个电极，并且所述距离测量组件可以被构造成将信号传送到所述诊断导管的至少两个电极，记录来自所述诊断导管的至少两个电极的第一生成信号，以及基于记录的所述第一生成信号产生第一组距离信息。所述诊断导管多个偶极标测电极可以包括所述至少两个电极。所述第一组距离信息可以表示所述可扩展组件的几何结构。

[0040] 系统进一步包括包含至少一个电极的第二诊断导管，其中所述距离测量组件可以被进一步设置为将信号传送到所述第二诊断导管的至少一个电极，记录来自所述第二诊断导管的至少一个电极的第二生成信号，并且基于记录的所述第二生成信号产生第二组距离信息。

[0041] 所述消融导管可以包括至少一个电极，并且所述距离测量组件可以被进一步设置为将信号传送到所述消融导管的至少一个电极，记录第二生成信号，并基于传送到所述消

融导管的至少一个电极的信号与记录的第二生成信号的比较而产生第二组距离信息。所述诊断导管可以包括电极,并且所述第二组距离信息可以包括所述消融导管中的至少一个电极与所述诊断导管电极之间的距离。所述消融导管中的至少一个电极包括第一电极和第二电极,并且所述距离信息可以包括在所述第一电极和所述第二电极之间的距离。

[0042] 系统进一步可以包括包含至少一个电极的第二消融导管,所述距离测量组件可以被进一步设置为将信号传送到所述第二消融导管中的至少一个电极,记录来自所述第二消融导管的至少一个电极的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

[0043] 所述系统进一步可以包括包含至少一个电极的第二诊断导管,其中所述距离测量组件可以被进一步设置为将信号传送到所述第二诊断导管中的至少一个电极,记录来自所述第二诊断导管的至少一个电极的第二生成信号,并基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

[0044] 所述系统可以进一步包括至少一个身体表面电极,所述距离测量组件可以被进一步设置为将信号传送到所述至少一个身体表面电极,记录来自所述至少一个身体表面的第二生成信号,并且基于记录的所述第二生成信号而产生第二组距离信息。

[0045] 系统可以进一步包括包含细长轴的可操控护套,所述细长轴具有近端、远端,以及经由所述细长轴穿过的内腔,其中,所述护套的细长轴可以被设置为插入身体并且所述护套内腔可以被设置为滑动地容纳所述诊断导管的轴。

[0046] 所述系统可以进一步包括机器人可操纵组件。所述系统可以进一步包括被设置为操纵所述机器人可操纵组件的机器人组件。所述系统可以被设置为基于由至少一个偶极标测电极记录的偶极标测信息或由至少一个超声换能器记录的距离信息中的至少一个的分析来操纵所述机器人可操纵组件。所述系统可以被设置为基于由至少一个偶极标测电极记录的偶极标测信息和由至少一个超声换能器记录的距离信息的分析操纵所述机器人可操纵组件。所述系统可以包括第一电极和第二电极,并且所述系统可以被进一步设置为基于通过比较传送到所述第一电极的信号和由所述第二电极记录的信号产生的距离信息而操纵所述机器人可操纵组件。所述系统可以被设置为自动操纵所述机器人可操纵组件,例如,所述系统可以被设置为从操作者接收操作标准,并且可以基于操作者输入信息执行所述自动操纵。所述系统可以被设置为评估与组织的接触,并且基于接触评估来操纵所述机器人可操纵组件,例如,所述系统可以被设置为从操作者接收接触阈值标准,并且基于所述操作者输入信息执行所述操纵。所述系统可以被设置为允许操作者操纵所述机器人可操纵组件。所述消融导管可以包括所述机器人可操纵组件,例如,其中,所述消融导管包括设置为机器人操纵的可操控部分。所述诊断导管可以包括所述机器人可操纵组件,例如,其中,所述诊断导管包括设置为机器人操纵的可操控部分。

[0047] 所述系统进一步可以包括设置为将能量提供至所述消融导管的所述至少一个消融元件的能量源。所述能量源被设置为提供选自以下组的能量,所述组由:射频能量;低温能量;激光能量;光能;微波能量;超声能量;化学能;和它们的组合组成。所述诊断导管可以包括至少一个消融元件并且所述能量源被设置为将能量传送到所述诊断导管的至少一个消融元件。所述系统进一步包括包含至少一个消融元件的第二消融导管,并且所述能量源可以被设置为将能量传送到所述第二消融导管中的至少一个消融元件。

[0048] 所述系统进一步包括联接到所述多个偶极标测电极的电信号源。所述电信号源可以包括电流源。

[0049] 所述系统进一步可以包括电描记图记录导管。所述诊断导管可以被设置为定位在所述左心房中并且所述电描记图记录导管被设置为定位在所述冠状窦中。所述电描记图记录导管可以包括具有螺旋阵列的电极的导管。所述电描记图记录导管可以被设置为定位在所述左心房、肺静脉或冠状窦的至少一个中。所述电描记图记录导管可以包括设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳的远端部。

[0050] 所述系统可以进一步包括第二消融导管。所述第二消融导管可以被设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳。所述第二消融导管可以具有与所述第一消融导管类似或不同的结构。

[0051] 所述系统可以进一步包括设置为由所述诊断导管轴滑动地容纳的第三导管设备。所述第三导管设备可以包括选自以下组的设备,所述组由:具有螺旋阵列的电极的导管,例如套索导管;起搏导管;能量传送导管,例如被构造和设置成传送射频能量、微波能量、低温能量、激光能量和/或超声能量的导管;药物或其它制剂传送导管,例如构造和设置为传送抗心律失常的药物、干细胞或其它生物制剂的导管;机械设备传送导管;以及它们的组合组成。所述第三导管设备可以包括机械设备展开导管。所述机械设备展开导管可以被设置为展开选自以下组中的设备,所述组由:机器人操控或操纵设备;心耳闭合设备;瓣膜替换设备;组织活检设备;以及它们的组合组成。所述第三导管设备可以包括机器人可操纵导管设备。

[0052] 所述系统进一步可以包括治疗设备。所述治疗设备可以包括设置成由所述诊断导管的所述轴可滑动地容纳的远端部。所述治疗设备可以包括选自以下组中的设备,所述组由:起搏设备;除颤设备;支架传送设备;药物传送设备;干细胞传送设备;和它们的组合组成。

[0053] 根据本公开的另一方面,一种诊断导管,包括:包括远端的细长轴,其中所述轴被设置为滑动地容纳第二导管的所述轴的远端部;可扩展组件,其安装至所述诊断导管轴并且被设置为从紧凑状态转变为扩展状态;联接到所述可扩展组件的多个偶极标测电极;和联接到所述可扩展组件的多个超声换能器。

[0054] 所述导管可以被设置为提供选自以下组中的信息,所述组由:表面单极电压信息;表面双极性电压信息;表面电荷密度信息;单相动作电位信息;解剖几何结构;和它们的组合组成。

[0055] 所述导管可以被设置为定位在所述左心房和所述左心室的至少一个中。

[0056] 所述导管进一步可以包括机器人可操纵组件。所述导管可以包括设置为机器人操纵的可操控部分。所述导管可以包括设置为机器推进或机器缩回中的至少一个的轴。

[0057] 所述可扩展组件可以被定位在所述轴的所述远端上。所述可扩展组件可以被设置为径向扩展。在一些实施例中,所述导管进一步可以包括具有远端的护套,并且所述可扩展组件可以被设置为当其退出所述护套远端而径向地扩展。

[0058] 所述可扩展组件可以包括多个可扩展构件。所述多个可扩展构件可以由包括形状记忆合金的材料形成,例如,包括镍钛合金的形状记忆合金。所述多个可扩展构件可以由包括形状记忆聚合物的材料形成,例如,包括三重形状丙烯酸的形状记忆聚合物。

[0059] 所述可扩展组件可以包括多个可弯曲花键,其中,每一个花键包括近端和远端。每一个花键进一步可以包括一组间隔的偶极标测电极。所述一组间隔的偶极标测电极可以包括至少 4 个偶极标测电极,或至少 6 个偶极标测电极,或至少 8 个偶极标测电极。每一个花键可以进一步包括一组间隔的超声换能器。所述一组间隔的超声换能器可以包括至少 4 个超声换能器,或至少 6 个超声换能器,或至少 8 个超声换能器。每一个花键进一步可以包括多个所述偶极标测电极中的至少两个和多个所述超声换能器中的至少两个。例如,在每一个花键上,多个偶极标测电极中的一个或多个可以设置在两个相邻的超声换能器之间。

[0060] 每一个花键近端可以被固定地附接在靠近所述诊断导管细长轴远端的位置处,并且每一个花键远端以圆周配置方式连接。当所述可扩展组件处于扩展状态时,所述圆周配置可以限定开口。所述诊断导管轴可以包括限定中心轴线的远端部,其中所述开口围绕中心轴线位于相对中心。所述可扩展组件进一步可以包括两个或多个引导元件,例如,所述两个或多个引导元件被设置为使第二轴的远端易于穿过所述开口。

[0061] 所述多个偶极标测电极可以包括非偏振金属。所述多个偶极标测电极可以包括构造和设置成当接触血液、血浆或盐溶液中的至少一种时被氧化的非贵金属。所述多个偶极标测电极可以包括选自以下组中的涂层,所述组由:金属氧化物涂层;导电聚合物涂层;和它们的组合组成。所述多个偶极标测电极可以包括涂层,该涂层被设置为电化学催化剂中的至少一种或直接与血液、血浆或盐溶液中的至少一种反应。所述多个偶极标测电极可以进一步包括外层,定位在所述外层内的内层,其中所述外层包括降低层的阻抗并且所述内层可以被设置为结合至所述外层。所述多个偶极标测电极可以包括偏振金属。所述多个偶极标测电极可以包括贵金属。

[0062] 所述多个偶极标测电极的数量可以等于所述多个超声换能器的数量。偶极标测电极的数量可以大于超声换能器的数量。所述多个偶极标测电极中的每一个可以设置在两个超声换能器之间。所述多个超声换能器中的每一个可以设置在两个偶极标测电极之间。

[0063] 所述多个超声换能器可以包含选自以下组的组件,所述组由:单元件或多元件压电陶瓷;压电微电机超声换能器(pMUT);电容微电机超声换能器(cMUT);压电聚合物;和它们的组合组成。

[0064] 所述诊断导管轴可以包括编织层。所述编织层可以包括定位在其中的两个或多个电导体。所述两个或多个电导体可以包括两个或多个同轴电缆。至少一个导体可以电连接至偶极标测电极,并且至少一个导体可以电连接至超声换能器。至少一个导体可以以螺旋形式定位在所述编织层中。

附图说明

[0065] 通过参考附图和具体实施方式,本发明将更容易理解。其中所描述的实施例是示例性,而非限制性,其中相同的附图标记指的是相同或相似的元件。附图不一定按比例绘制,重点在于说明本发明的各方面。在附图中:

[0066] 图 1A 是根据本发明的各方面的包括由诊断导管的轴滑动地容纳的消融导管的用于治疗患者的系统的立体图。

[0067] 图 1B 是根据本发明的各方面的图 1A 的系统的立体图,其中消融导管被操作为弯曲结构。

[0068] 图 2 是根据本发明的各方面的图 1A 和 1B 的系统的不具有消融导管并且包括推杆的立体图。

[0069] 图 2A 是根据本发明的各方面的图 2 的诊断导管的花键的部分的放大图,包括一个超声换能器和两个相邻的电极。

[0070] 图 2B 是根据本发明的各方面的图 2A 的花键的部分的侧视图。

[0071] 图 3 是根据本发明的各方面的图 1A 的系统的侧视图,其中所述诊断导管缩回到护套中。

[0072] 图 4 是根据本发明的各方面的用于在使用系统身体内标测三维空间的方法的流程图。

[0073] 图 5 是根据本发明的各方面,使用例如在图 4 中的三维标测方法在身体内定位消融导管的方法的流程图。

[0074] 图 6 是根据本发明的各方面的标测和消融系统的实施例的示意图。

[0075] 图 7A 是根据本发明的各方面的包括引导元件的诊断导管的立体图。

[0076] 图 7B 是根据本发明的各方面的图 7A 的诊断导管的立体图,包括在引导元件外被操作的消融导管。

具体实施方式

[0077] 参考附图,下文将更充分描述各示意性实施例,在附图中示出一些示意性实施例。但是,本发明的概念可以实施为许多不同的形式,并且不应被解释为限于本文提出的示意性实施例。

[0078] 应该理解的是,尽管在本文中使用的术语第一、第二等来描述各种元件,但是这些元件不受限于这些术语。使用这些术语来将一个元件与另一个元件区分,但并不意味着元件的需要序列。例如,第一元件可以被称为第二元件,并且类似地,第二元件可以被称为第一元件,而不偏离本发明的范围。如本文所使用的,术语“和 / 或”包括一个或多个相关所列项目的任意和所有组合。

[0079] 应当理解,当一个元件在另一个元件“上”或“附接”、“连接”或“联接”至另一元件时,它可以直接位于另一个元件上或连接或联接至另一个元件,或可以出现中间元件。相反,当元件被称为直接位于另一个元件上或“直接连接”或“直接联接”到另一元件时,不存在中间元件。用于描述元件之间的关系的其它词语应该被解释为类似的方式(例如,“在……之间”与“直接在……之间”、“相邻”与“直接相邻”等)。

[0080] 本文所用的术语仅是出于描述具体实施例的目的,而不旨在限制本发明。如本文所用,单数形式“一”,“一个”和“该”旨在也包括复数形式,除非上下文清楚地另有说明,进一步理解的是,术语“包括”、“包括有”、“包含”和 / 或“包含有”,在本文使用时,列举所陈述的特征、步骤、操作、元件和 / 或部件的存在,但不排除存在或增加一个或多个其它特征、步骤、操作、元件,部件和 / 或它们的组。

[0081] 空间关系术语,如“在……之下”、“以下”、“下”、“上面”、“上面的”等可被用于描述一个元件和 / 或特征与另一元件和 / 或特征的关系,例如,在图中示出。将可以理解的是,除了在附图中描述的定向外,空间关系术语旨在包含使用和 / 或操作中设备的不同定向。例如,如果在图中的设备被翻转,则被描述为“以下”和 / 或“在……之下”的元件

或特征将被定向为在其它元件或特征“上方”。该设备可被另外定向（例如，旋转 90 度或在其它方向），按此解释本文使用的空间关系术语。

[0082] 本文参照例示理想的示意性实施例（和中间结构）的截面图示例描述了示意性实施例。这样，示例形状的变型作为例如制造技术和 / 或制造公差的结果是可预期的。因此，示意性实施例不应被解释为限制本文示出的区域的特定形状，而是包括例如由于制造导致的形状上的偏差。

[0083] 导管和本发明的其它设备可以包括多种诊断导管的形式，例如包括一个或更多个电极的导管，或例如组织消融导管的治疗导管。导管可以经皮肤引入到患者的心脏中，从而记录电活动，测量结构之间的距离，或传递能量。可以包括外部设备和系统，例如用来记录电活动或传送电信号的体表电极，或例如外部超声波或透视成像系统的可视化设备。任何这些导管或其它设备可以包括一个或更多个电极和 / 或一个或更多个超声换能器。本发明的电极和 / 或超声换能器可以定位在设备上的任何位置处，例如在设备的远端部或近端部，并且可以定位在患者体内或体外。

[0084] 任何或所有本发明的超声换能器可以用于测量在换能器和表面之间的距离，如本领域已知的那样。一个示例包括测量超声换能器和心脏腔室的壁之间的距离。

[0085] 任何或所有本发明的电极可用于在电极位置处或电极位置之间记录电“信号”（例如，电压和 / 或电流）。例如当电极与组织相接触时，记录的电信号可以用来标测组织的电活动，并且算法用于将在例如不与组织接触的一个位置处记录的信号与例如在与组织接触的另一位置存在的信号相关联。标测的电活动可以被进一步处理（例如，根据电荷和电荷密度源，并且与心脏功能相关的各种生理参数相关）并且标测的电活动和其它记录和计算的信息可以在视觉上提供给一个或更多个本发明系统的操作者。

[0086] 任何或所有本发明的电极可以被用于传送和 / 或记录由系统生成的电信号。这样的传送的信号可以从任何一个或更多个电极被发射，并且可以在任何两个或更多个电极之间传送。记录的信号可以包括在单个电极位置处或多个电极位置处出现的信号（例如，表示比较出现在两个或更多个电极位置处的两个或更多个信号的信号）。记录的信号可以例如，与电压和 / 或电流测量同步地或异步地被测量。记录的信号根据例如电阻和阻抗的电阻分量和 / 或阻抗与任何信号或处理的信号“值”（例如，由选自由瞬时振幅、相位、峰值、均方根、解调幅度以及这些的组合组成的组的参数所表示的那些）的组合大小可被进一步加工。

[0087] 术语“标测”应包括“电子标测”、“电标测”、“解剖标测”、和“设备标测”，下文给出了每一个的定义。

[0088] 术语“电标测”应包括记录、处理和 / 或显示电信息，例如由本发明的一个或更多个电极所记录的电信息。该电信息包括但不限于：心脏或其它组织的电压测量值；心脏或其它组织双极和 / 或单极电描记图；心脏或其它组织表面的电荷数据、心脏或其它组织的偶极密度数据；心脏或其它组织的单相动作电位；和这些的组合。

[0089] 术语“解剖标测”应包括记录、处理和 / 或显示解剖信息，例如由本发明的一个或更多个超声换能器和 / 或本发明的一个或更多个电极的解剖信息。该解剖信息包括但不限于：二维或三维组织代表，例如心脏的一个或更多个心脏的腔室；组织壁的厚度，例如心房壁或心室壁的厚度；两个组织表面之间的距离；和这些的组合。在一些实施例中，偶极

密度标测是通过使用由多个电极和多个超声换能器提供的信息而提供,例如在申请人的共同未决的 PCT 申请号为 PCT/US2012/028593,发明名称为“Device and Method For the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”的国际申请中描述,在此全文引入。

[0090] 术语“设备标测”应包括记录、处理和 / 或显示设备的距离信息,例如包括在设备或设备部件和例如组织或其它设备或设备部件的其它对象之间的距离的信息。

[0091] 本发明的任意对电极可以被构造和设置成提供距离信息,例如电极对之间,或者电极中的一个和近端部件(例如,距离一对电极中的一个或两个已知距离的部件)中的一个或多个之间的距离。通过传送并记录已知的间隔距离的电极之间的电信号,该信号可根据一个或多个已知的间隔距离(例如,以预定的距离固定地安装至刚性结构的两个电极之间的间隔距离)被处理和 / 或调整。校准信号值可以跨过相邻电极对被结合以准确地估计间隔距离未知的任何电极对(例如,在一个或多个系统的设备上的任意电极对)之间的距离。已知的和计算出的间隔距离可以被用作“基准”电极,并结合以将一个或多个“标记”的电极的未知位置进行三角测量,例如定位在本发明上或靠近本发明定位的单独的或外部设备上的电极。可以使用三角测量的方法单独地和 / 或作为在在三维 (3D) 空间中的组合实体动态地定位任何或所有电极的三维位置。下文参照图 2A 和 2B 详细描述了許多距离测量技术。

[0092] 此外,本发明的任何或所有电极可以用于传送电能,例如射频能量。

[0093] 现在参考图 1A,例示了用于诊断和 / 或治疗例如心房纤颤和 / 或心室性心博过速的心脏心律失常的系统的远端部的立体图。该系统包括由诊断导管的轴滑动地容纳的消融导管。系统 10 包括构造和设置用于插入例如心脏的腔室的身体位置中的诊断导管 100。导管 100 包括典型地由足够弹性的材料制成的轴 120 以允许插入经过由患者的血管系统造成的弯曲部。在轴 120 的远端部上是可扩展组件 130,其包括多个联接在其上的电极 141。此外,多个超声换能器 151 被联接至可扩展组件 130。系统 10 进一步包括包含轴 220 的消融导管 200。轴 220 包括定位在尖端处或在轴 220 的远端部上的至少一个消融元件 261。消融元件 261 被构造和设置成例如当消融导管 200 附接至下文参照图 6 描述的能量源时向组织提供能量。

[0094] 轴 120 包括从轴 120 的至少一个近端部(例如,未示出,但通常定位在轴 120 的近端的手柄)延伸至轴 120 的远端部(例如,轴 120 的远端)的内腔 126。消融导管 200 的轴 220 和诊断导管 100 的内腔 126 被构造和设置成允许消融导管 200 的轴 220 可以被内腔 126 滑动地容纳。内腔 126 进一步可以被设置成例如在将诊断导管 100 插入身体之前,或在诊断导管 100 已经插入身体之后滑动地容纳其它导管或其它细长设备。

[0095] 诊断导管 100 可以用于标测例如器官或器官的部分(例如,心脏壁的部分)的组织。由诊断导管 100 收集的三维解剖标测信息可以由系统 10 使用以形成解剖位置的三维显示,解剖位置的至少一部分将由消融导管 200 处理。诊断导管 100 可以联接至计算机系统,该计算机系统未示出,但被设置为显示由诊断导管 100 产生的例如体积、位置、形状、轮廓和器官、神经以及其它体内组织的运动的解剖标测信息。诊断导管 100 可以联接至计算机系统,以显示由诊断导管 100 生成的电标测信息,从而显示偶极标测信息或如上所述的其它信息。此外,可以显示消融导管 200 或其它插入的设备的位置,例如它们相对于组织或

诊断导管 100 的位置。例如,诊断导管 100 可以被用于标测心脏,而消融导管 200 可被引导至要进行治疗(例如,将基于由诊断导管 100 提供的信息进行治疗)的心脏中的组织位置。例如,消融导管 200 可以被设置成消融心脏组织来治疗经受例如心房纤颤、心房扑动、室上性心动过速(SVT)、预激综合症和心室性心博过速(VT)的心律失常的患者。本文将消融导管描述为治疗设备的形式以表达本发明的方面,但不同类型的治疗设备(例如,起搏设备;除颤设备;支架传送设备;药物传送设备、干细胞传送设备等)可用于与诊断导管 100 相结合的其它实施例中。在一些实施例中,经由诊断导管 100 的内腔插入这些治疗设备中的一个或多个。

[0096] 在一些实施例中,系统 10 被设置成在使用单个经中隔穿刺时接近患者的左心房,通过经中隔穿刺所有系统 10 的导管部件接近左心房(随后在某些情况下接近左心室)。在其它实施例中,系统 10 被设置成在利用主动脉瓣的单通过(single crossing)时接近患者的左心室,经由主动脉瓣系统 10 的所有导管部件接近左心室(随后在某些情况下接近左心房)。系统 10 可以包括护套 50,例如标准的接近护套,例如标准的经中隔接近护套。在一些方法中,护套 50 经由房隔插入并且进入左心房,随后经由护套 50 的内腔插入诊断导管 100。然后,消融导管 200 经由诊断导管 100 的内腔 126 插入。在其它方法中,护套 50 插入左心房,然后同时插入诊断导管 100 和消融导管 200(例如,插入诊断导管 100,且消融导管 200 至少部分地在内腔 126 内)。在一些实施例中,护套 50 可包括可操纵护套。轴 120 包括沿其长度的大部分的直径从而由护套 50 滑动地容纳。在一些实施例中,轴 120 包括小于或等于 15Fr 的直径。在一些实施例中,诊断导管 100 和/或消融导管 200 可操纵,如下文参照图 3 和图 6 所述,手动、半自动或自动操纵可以由操作者和/或系统 10 的机器人控制组件执行。

[0097] 诊断导管 100 可以定位在左心房中,并能提供选自由例如表面电荷信息的电信信息;例如心脏壁表面信息或心脏壁厚度的信息的解剖几何信息;如本文所述的其它生理和解剖信息;和这些的组合组成的组中的信息。诊断导管 100 的轴 120 可以被设置为经由例如腿中静脉或颈中静脉的静脉系统插入心脏。轴 120 可以包括在其外表面和内表面内的编织部,其未示出,但通常是提高结构完整性和轴 120 的性能的塑料纤维或金属纤维的编织部。在一些实施例中,轴 120 的编织部可以包括导体,如下文参照图 3 所述。

[0098] 如上所述,图 1A 的诊断导管 100 包括从轴 120 的近端部分延伸至远端部分的内腔 126,例如从轴 120 的近端至远端从而允许例如示出的消融导管 200 的单独的导管或其它细长设备插入经过该内腔。另选地或另外地,插入的导管或其它细长设备可以包括诊断导管,例如设置为记录来自组中的位置的信号,所述组由:左心房;右心房;HIS 束;右心室尖部;肺静脉;冠状窦组成。另选地或另外地,插入的导管可以包括另一个导管设备,如下文参照图 3 所述的导管设备 700。

[0099] 图 1A 的诊断导管图 100 包括定位在轴 120 的远端的可扩展组件 130。如图所示,可扩展组件 130 包括花键 131 阵列,每一个花键 131 具有近端区段 132、中间部分 134 和远端区段 133。每一个花键 131 的近端区段 132 通过连接点 127 连接至轴 120,下文将参照图 2 详细描述。每一个花键 131 的远端部在圆周环结构中连接以形成开口 135。开口 135 允许设备经由其通过,所述设备例如插入到内腔 126 中的设备,例如消融导管 200 的轴 220。在一些实施例中,可扩展组件 130 可包括一个或多个设置成经由开口 135 引导设备的引导

元件,引导元件未示出,但下文参照图 7A-B 详细描述。

[0100] 可扩展组件 130 被构造和定位成图 1A 中所示的扩展形状。包括在扩展或部分扩展状态下的至少两个或更多的花键 131(下文称为“扩展状态”)的组件 130 的扩展的几何形状可以被描述为在相邻的花键 131 之间具有基本中空的中心和空间的“篮状物”。在例示的实施例中,篮状物是球形的,但可包括任何合适的形状,例如椭圆柱体。因此,在其它实施例中,组件 130 可以包括不同的形状或形状的组合,例如花键 131 的阵列,其中两个或更多个花键 131 包括相同或不同的形状、尺寸或结构。在一些实施例中,两个或更多个花键 131 包括不同的曲率半径。

[0101] 可扩展组件 130 可被偏压成扩展或非扩展的状态。在一个示例中,组件 130 可以是自扩展的,使得花键 131 被弹性偏压成在图 1A 中所示的弯曲的几何形状。当组件 130 退出护套 50 的远端,组件 130 例如通过轴 120 的推进和 / 或护套 50 的缩回可以自动扩展。另选地,组件 130 可以例如通过在轴 120 内滑动的并且连接至组件 130 的远端的杆 129 的缩回而被手动地扩展,如下文参照图 2 详细描述。

[0102] 花键 131 可选自由例如聚醚嵌段酰胺、聚氨酯和 / 或聚醚醚酮的一种或更多种热塑性聚合物;例如硅和 / 或四氟乙烯的一种或更多种热固性聚合物;例如不锈钢和 / 或例如镍钛合金的形状记忆合金的一种或更多种金属;例如三重形状丙烯酸的一种或更多种形状记忆聚合物;和这些的组合组成的组的材料构成。通常,任何数量的生物相容的、弹性的或可弯曲的、并且具有特定的电特性的材料或组合物可用于花键 131。

[0103] 花键 131 可以包括以任意组合设置的一个或更多个电极 141 和 / 或一个或更多个超声换能器 151。例如,在一些实施例中,包括如下设置的一个或更多个:每一个花键 131 包括至少四个、六个或八个电极 141;每一个花键 131 包括至少四个、六个或八个超声换能器 151;和这些的组合。在一些实施例中,至少一个电极 141 定位在单个花键 131 上的两个超声换能器 151 之间。在一些实施例中,至少两个电极 141 定位在单个花键 131 上的两个超声换能器 151 之间。

[0104] 每一个花键 131 可包括与相邻花键 131 或组件 130 中的任何其它花键 131 相似或不相似的电极 141 和 / 或超声换能器 151 配置。在一些实施例中,组件 130 包括八个花键 131,其中每一个花键 131 可包括两至八个电极 141 和两至八个超声换能器 151。在一些实施例中,组件 130 包括六个花键 131,其中每一个花键 131 可以包括八个电极 141 和八个超声换能器 151。在一些实施例中,一个或更多个花键 131 包括多个电极 141,电极 141 的数量与该花键 131 上包含的超声换能器 151 的数量相差一个。例如,一个花键 131 可以包括 7 个电极 141 和 6 个或 8 个超声换能器 151。在一些实施例中,一组电极 141 和超声换能器 151 可以设置成交替排列,使得一个或更多个单个超声换能器 151 位于两个电极 141 之间。在一些实施例中,电极 141 和超声换能器 151 的一些组可以被设置成使得一个或更多个单个电极 141 定位在两个超声换能器 151 之间。

[0105] 电极 141 可以被设置成记录电信号,例如电压和 / 或电流信号。系统 10 可以利用记录的信号来产生电描记图信息;偶极标测信息;例如系统 10 的任何设备和 / 或部件之间的距离的距离信息;和本文详细描述的其它信息或信息的组合。系统 10 的任何或所有电极 141 可以包括偶极标测电极,例如具有阻抗或设置为提供关于表面电荷或其它标测参数的信息的其它电属性的电极。在一些实施例中,电极 141 的阻抗足够低,例如在小于 10000 欧

姆的范围内,从而实现频率大于或等于 0.1Hz 的信号的高保真。在一些实施例中,一个或更多电极 141 包括氧化铱涂层,从而减少电极 141 的阻抗。另选地或另外地,一个或更多电极 141 可包括许多形式的涂层或其它处理,例如铂黑涂层或碳纳米管层。除了记录电信号以外或作为另选方案,电极 141 可被构造和设置成传送电能,例如射频能量。在一些实施例中,诊断导管 100 可以提供治疗,如提供对组织的消融治疗,除了其作为诊断导管的功能以外,例如提供电标测信息、解剖标测信息和 / 或设备标测信息。在一些实施例中,例如当一个或更多线圈被设置成形成一个或更多磁场时,一个或更多电极 141 每一个都包括一个或多个线圈。

[0106] 电极 141 可以包括各种材料,例如非偏振金属和 / 或偏振金属。在一些实施例中,一个或更多电极 141 包括至少一种非贵金属,使得当与血液、血浆或盐溶液中至少一个相接触时,电极 141 氧化。在一些实施例中,电极 141 包括涂层,例如选自由金属氧化物涂层;导电聚合物涂层;和这些的组合组成的组中的涂层。在一些实施例中,例如当外层包括阻抗降低涂层或其它层并且内层包括设置为将外层接合至金属和 / 或一个或更多电极 141 的其它剩余部分的层时,一个或更多电极 141 可包括外层和内层。

[0107] 超声换能器 151 可以被设置为记录距离信息,例如系统 10 的任何设备和 / 或部件与例如心脏壁或其它固体组织的组织之间的距离。超声换能器 151 可以包括一种结构,该结构包括:单个或多个元件的压电陶瓷;压电微电机超声换能器 (pMUT);电容微电机超声换能器 (cMUT);压电聚合物;和这些的组合。

[0108] 在一些实施例中,诊断导管 100 可以包括多层或层压结构,例如其中轴 120 包括在另一个管内的管;其中轴 120 包括例如例如 PTFE 的滑的衬的衬里;其中轴 120 包括编织结构,例如位于轴 120 的两个层之间的编织部;和这些的组合。在一些实施例中,诊断导管 100 可以是可操纵的,例如经由如图 3 所示且下文参照图 3 描述的牵引线和固定器的一体化可操纵。通常,诊断导管轴 120 的外直径小于 15Fr。

[0109] 图 1A 的消融导管 200 包括消融元件 261,该消融元件 261 定位在轴 220 上,例如在轴 220 的远端部或远端尖端上。消融元件 261 可以包括选自由一个或更多电极;设置为传送低温能量的容器;激光二极管;设置为传送消融能量的光纤;微波能量传送元件;超声能量传送元件;药物;干细胞;或其它制剂传送元件;机械或其它消融设备传送元件;和这些的组合组成的组中的功能元件。在消融元件 261 包括一个或多个电极的情况下,电极可包括被构造和设置成传送射频 (RF) 能量的电极。在多电极的情况下,电极可被设置用于双极射频能量传送。在一些实施例中,消融元件 261 包括元件阵列,例如在图 6 所示的部件阵列结构中的一个或更多。消融导管 200 可以被可操作地连接到设置为传送能量至消融元件 261 的设备,例如图 6 的能量传送单元 400。通过消融元件 261 传送的能量通常包括选自由例如射频能量的电磁能;低温能量;激光能量;光能;微波能量;超声能量;化学能;和这些的组合组成的组中的能量。

[0110] 类似于诊断导管 100 和护套 50,消融导管 200 可以例如通过牵引线和固定器操纵,如下文参照图 3 所述。现在参考图 1B,消融导管 200 的远端部 225 已经被操纵成所示的弯曲的几何形状以引起消融元件 261 经过在两个花键 131 的两个中间部分 134 之间,退出诊断导管 100 的可扩展组件 130。消融导管 200 可以通过例如临床医生的操作者被操纵和推进从而在包括在两个花键 131 之间的空间或经由开口 135 的可扩展组件 130 的任何开口处

退出,从而进一步推进以接触和消融心脏组织。

[0111] 现在参考图 2,例示了图 1A 和图 1B 的系统的远端部的立体图,包括可操作地附接至可扩展组件 130 的推杆。系统 10 包括诊断导管 100 和消融导管 200。诊断导管 100 包括细长轴 120,该细长轴 120 包括退出其远端的内腔 126。消融导管 200,其为清楚起见已被移除,被设置成由内腔 126 滑动地容纳。诊断导管 100 包括推杆 129,典型地是滑动地容纳在壁内或轴 120 的内腔内的固体管或麦瑞通海波管,该推杆可以用于扩展可扩展组件 130 或使可扩展组件 130 塌陷(即,未扩展或紧凑)。推杆 129 可被可操作地附接至手柄,该手柄未示出,但通常是包括一个或更多个用于推进或缩回推杆 129 和 / 或操纵一个或更多个导管轴的控制装置的手柄。在一些实施例中,缩回杆 129 引起组件 130 扩展(例如,由杆 129 施加在组件 130 的远端上的向后的力引起花键 131 弯曲),并且推进杆 129 引起组件 130 塌陷(例如,由杆 129 施加在组件 130 的远端上的向前的力引起花键 131 伸直)。

[0112] 如图 2 所示,可扩展组件 130 包括花键 131 的阵列,每一个花键 131 具有近端区段 132、中间部分 134 和远端区段 133。每一个花键 131 的远端区段 133 连接在圆周环结构中以形成开口 135,该开口 135 是相对正交于轴线“A”并且围绕轴线“A”相对位于中心,所述轴线“A”包括轴 120 的远端部的中心轴线。开口 135 允许设备的轴的远端部经由其通过,例如插入内腔 126 的设备,例如图 1A 和 1B 的消融导管 200 的示例轴 220。每一个花键 131 的近端区段 132 通过连接点 127 连接至轴 120。在任何花键 131 和轴 120 之间在连接点 127 处可以形成机械附接,例如附接包括压配或粘合。当例如热粘合过程花键 131 位于轴 120 的壁中或当轴 120 包括两个聚合物的同轴管且花键 131 热设置在管之间时,任何花键 131 通过结合步骤可以在连接点 127 附接至轴 120。另选地或另外地,可以使用粘合结合,机械卷曲和 / 或其它结合。近端区段 132 相对于轴 120 远端部的中心轴线“A”是凸起的。近端区段 132 可通过拐点转变至中间部分 134,使得中间部分 134 和远端区段 133 相对于轴线“A”是凹陷的。在一些实施例中,近端区段 132 的曲率半径的范围在约 0.01 毫米至 25 毫米,或更大。当近端区段 132 接合护套 50 的内腔时,例如当轴 120 被缩回时,按压力由护套 50 施加至近端区段 132,组件 130 开始径向压缩。连续的缩回轴 120 引起组件 130 在护套 50 内被完全捕获并保持在未扩展的状态下。近端区段 132 的凸状可以被选择,以允许组件 130 由护套 50 顺畅捕获,避免任何不希望的启动组件 130 的径向压缩所需的阈值力。近端区段 132 的其它结构可以被用来帮助从扩展状态顺利转变至捕获的未扩展状态。在一些实施例中,推杆 129 可以被部分推进,从而使可扩展组件 130 部分地塌陷,组件 130 开始径向压缩,因此帮助护套 50 更容易地捕获花键 131。

[0113] 现在参考图 2A,例示图 2 的诊断导管 100 的花键包括一个超声换能器和两个相邻的电极的部分的放大图。在一些实施例中,诊断导管 100 包括相同数量的超声换能器 151 和电极 141,例如包括 48 个超声换能器 151 和 48 个电极 141 的阵列。

[0114] 在一些实施例中,例如当可扩展组件 130 处于预置的“偏压”状态下时(例如,弹性偏压,完全扩展状态且没有施加的力),可扩展组件 130 的花键 131、电极 141 和超声换能器 151 的相对位置是已知值。这些已知值可以被关联到三维坐标系,例如笛卡尔坐标系;球面坐标系;和 / 或原点在可扩展阵列的中心或任何位置的坐标系。坐标系的原点可以被用来标测以下部件中的一个或更多个的位置:例如一个或更多个花键 131 的诊断导管 100 的一个或更多个部件,一个或更多个电极 141 或一个或更多个超声换能器 151;例如消融元件

261 的图 1A 和 1B 的消融导管 200 的一个或多个部件；插入到患者中的单独设备中的一个或多个部件；患者体外的单独设备中的一个或多个部件；患者解剖结构的一个或多个部分。诊断导管的其它部分和由诊断导管 100 测量的解剖特征可以在有用的位置来进行医疗程序，例如在轴 120 的远端、可扩展组件 130 的远端尖端、可扩展组件 130 的几何中心、任何电极 141 或超声换能器 151 或任何其它有用的位置。

[0115] 在一些实施例中，诊断导管 100 利用三个或多个电极 141（例如，任何三个电极 141）作为基准。三个或多个电极 141 可以用来三角测量标记电极的位置，如在单独的設備上的电极和定位成靠近可扩展组件 130 的电极。每一个基准电极可被设置成发射电信号，且三个信号包括三个类似的波形，除了它们之间的 120° 的相移之外。标记电极可以记录三个相移的信号的组合和。这个组合的信号（例如，由如下文的图 6 的系统 10 的系统中的一个或多个部件）可以用来例如通过使用一个或多个三角测量算法确定标记电极相对于三个电极的位置。例如，如果标记电极是在三个电极的几何中心，那么合成的电信号将是零。分析非零读数以确定每一个基准电极与标记电极的距离。标记电极位置的精度可以通过具有额外的电极 141（例如，四个或多个电极 141）而改善，所述电极 141 发射将由标记电极记录且具有由定位算法处理的值的信号。

[0116] 在一些实施例中，三个或多个基准电极发射电信号，例如由如下文描述的图 6 的系统 10 的系统的部件提供的电信号。这样的基准电极可以位于不同的位置，例如选自由在诊断导管 100 上；在例如本文图 1 和图 6 所述的消融导管 200 的消融导管上；在例如靠近可扩展组件 130 的一个或多个单独设备的一个或多个单独的设备上；在身体的表面上的一个或多个位置上；和这些的组合组成的组中的位置。每一个基准电极可以以相同的频率依次发射信号或以不同的频率同时发射信号。三个或多个标记电极记录具有与基准电极和标记电极之间的间隔距离的对数比例不同的值的信号。一组三个或多个这样的标记电极可由与定位成靠近可扩展组件 130 的单独设备的一个或多个上的任何一个或多个电极相结合地位于诊断导管 100 上的任何电极 141 中的任何两个或多个或者位于诊断导管 100 上的任何电极 141 组成。由标记电极记录的信号值的差异可以例如通过使用一个或多个三角测量算法被组合，以确定标记电极相对于基准电极的位置。例如，如果两个或多个标记电极与任何基准电极等距，那么在每一个标记电极上的相对应的记录的信号的值大小相等。相反地，记录的信号的值与数量的对数比例将彼此不相等，由此每一个标记电极与基准电极间隔距离不相等。通过将记录的信号值与将每一个单独的基准电极和标记电极相连接的几何多面体（例如，在一个基准电极和三个标记电极的情况下的四面体）相结合，可以分析多面体的体积以对标记电极的位置进行三角测量。标记电极位置的精度可以通过具有分别发射和记录信号的基准电极和标记电极的额外的相邻组以及通过类似地分析多面体体积的相关组以及结合三角测量的结果而提高。

[0117] 在一些实施例中，电信号例如通过系统部件，例如下文描述的图 6 的系统 10，被传送在两个基准电极之间（即，从第一电极发射并且“返回”到第二电极）。这样的基准电极是由位于诊断导管 100 上的任何两个电极 141 或位于诊断导管 100 上与定位成靠近可扩展组件 130 的任何单独设备上或在身体表面上的任何电极上的任何电极相结合的任何电极 141 组成。位于两个基准电极之间或靠近两个基准电极的三个或多个标记电极记录值与两个基准电极中的每一个与标记电极之间的间隔距离的对数比例不同的信号。任何三

个或多个这样的标记电极由位于诊断导管 100 上的任何电极 141 或者与位于靠近可扩展组件 130 的一个或多个单独设备上的任何一个或多个电极相结合的位于诊断导管 100 上的任何两个或多个电极 141 组成。记录的信号值的差异可以被结合以确定与由两个基准电极之间传送的信号所产生的合成电场相关的标记电极的位置。可以使用一个或多个几何形状算法,针对该算法记录的信号值包括符合在所有标记电极之间并且靠近所有标记电极的合成电场的几何形状的形状参数(例如,量化合成电场的形状有多少是球形的、扁圆的、扁长的、偏心的、歪斜的、旋转的和/或偏移的这样的参数)。确定位置的标记电极的精度可以通过增加用于参数化表示合成电场的形状的形状的标记电极的数量和/或通过使用附加的基准电极的唯一邻近对而改善以产生横跨在标记电极之间并且靠近标记电极的三维空间唯一的跨度的合成电场。记录合成的标记场值,合成电场形状的相关组是用参数表示的,并且参数被结合为共同的合成形状。一个频率的信号被顺序地应用在多个基准电极对之间,且不同频率的信号可以同时应用。

[0118] 在任何实施例中,一个或多个标记电极可以包括消融元件(以例如提供射频能量),或者标记电极可以相对于消融元件或例如下文描述的图 6 的系统 10 的系统的设备的其它部件位于已知位置。

[0119] 现在参照图 2B,例示了靠近组织的花键的区段的侧视图。花键 131 定位成靠近组织(“组织”),并且包括超声换能器 151a 和 151b,如图所示。花键 131 进一步包括电极 141a、141b、141c 和 141d,如图所示。超声换能器 151a、151b 可用于提供距离信息,例如每一个超声换能器 151a、151b 和组织之间的距离。该距离信息可以用于例如通过使用一个或多个电极 141a、141b、141c、141d 和一个或多个超声换能器 151a/151b 之间的已知距离,和花键 131 的已知或测量的形状确定一个或多个电极 141a、141b、141c、141d 和组织之间的距离。也就是,任何超声换能器和任何电极之间的距离(例如,示出的 d_1 或 d_1')是已知的或可以通过本发明的系统来计算(例如,计算以解释由于花键 131 的弯曲造成的距离变化)。因此,任何超声换能器和组织之间的距离可根据传统的超声算法来确定,例如分别由 d_2 和 d_2' 表示的超声换能器 151a 和 151b 与组织之间的距离。因此,可以计算任何电极和组织之间的距离,例如,分别由 d_3 、 d_3' 、 d_3'' 和 d_3''' 表示的电极 141a、141b、141c 和 141d 与组织之间的距离。

[0120] 如果将一个或多个力施加在任何花键 131 上,花键可以改变形状。另选地或另外地,在任何花键 131 上施加的力可引起该花键 131 相对于另一花键 131 移动。本发明的系统可被构造和设置成测量一个或多个花键 131 的这些几何变化。在一些实施例中,电信息可以由一个或多个电极 141 收集以测量一个或多个距离,并且系统 10 的一个或多个算法使用一个或多个测量的距离来确定一个或多个花键 131 的几何结构。在一些实施例中,将电流应用于任意两个电极 141 之间时,可以例如用上文参照图 2A 详细描述的一种或更多种算法确定在两个电极 141 之间的距离。

[0121] 距离信息可以由系统 10 的一个或多个算法而被使用以得到一个或多个花键 131 的实时形状或相对位置。当花键 131 处于均衡状态(例如,弹性偏压)时,花键 131 的形状和在花键 131 上的两个电极 141 之间的距离是已知的。通过系统 10 的算法可以使用在单个花键 131 上的两个电极 141 之间的均衡间隔距离的变化的测量值以确定由于施加一个或多个力(例如,由于抵靠心脏壁按压花键 131),花键 131 的形状变化。在一些实施例

中,花键 131 的增加的弯曲可以使电极 141 的间隔距离减小,并且花键 131 的矫直可以使电极 141 的间隔距离增加,每一个方式都可预测。类似地,当花键 131 的阵列处于均衡状态下时,在第一花键 131 上的第一电极 141 和在第二花键 131 上的第二电极 141 之间的距离也是已知的。在定位在两个花键 131 上的这两个电极 141 之间的间隔距离变化的测量值可被用于确定由于施加一个或更多个力(例如,由于抵靠心脏壁按压花键 131)而引起的两个花键 131 的相对位置的变化。

[0122] 类似地,可以由系统 10 的算法确定在任意两个间隔的设备上的任何两个电极之间的距离,例如诊断导管 100 的一个或更多个部分与消融导管 200 的一个或更多个部分之间的距离,每一个导管参照图 1 和图 6 描述。系统 10 的另一种算法可以包括测量位于诊断导管 100 上的电极和位于例如下文参照图 6 所述的导管 500 和 600 的第三导管设备上的电极之间的距离。在临床过程期间的任何时间,在任何设备上的任何两个电极之间可以重复这种测量。当已知扩展的几何形状改变时,例如当由组织壁将力施加在组件 130 上时,该距离信息对于确定例如本文所述的可扩展组件 130 的可扩展组件的几何形状能是有用的。系统 10 可以包括使用距离信息数据来定位的一种或更多种算法或允许操作者定位系统 10 的一个或更多个设备。另选地或另外地,系统 10 可以包括使用距离信息数据来操纵的一种或更多种算法以允许操作者操纵系统 10 的一个或更多个设备。定位和 / 或操纵可以包括实时或接近实时的定位和 / 或操纵。应用于系统 10 的任何电极的信号可以包括固定或可变电流量和 / 或电压和 / 或其它处理的值。

[0123] 现在参照图 3,例示了图 1A 的系统的远端部的侧视图,其中诊断导管已经缩回到护套中。诊断导管 100 已经缩回到护套 50 中使得花键 131 和可扩展组件 130 的其它部件处于塌陷或未扩展状态下。消融导管 200 已经稍微缩回到诊断导管 100 的轴 120 中使得消融元件 261 保持部分地露出。诊断导管 100 和 / 或消融导管 200 的缩回可以由操作者把握相关近端部(例如,手柄)并且相对于护套 50 向近端移动设备来执行。

[0124] 诊断导管 100 的轴 120 可包括编织部 121。在一些实施例中,编织部 121 定位在轴 120 的内层和外层之间。部分或所有编织部 121 可以包括导体,例如导体的螺旋设置或其它设置,所述导体集成到编织部 121 中,或位于编织部 121 中和 / 或穿过编织部 121,并且所述导体可操作地连接至电极 141 和 / 或超声换能器 151。在例示的实施例中,导体 125 在连接点 143(例如,可操作地连接至电极 141 的焊接连接点)连接至电线 142。类似地,导体 124 在连接点 153(例如,可操作地连接至超声换能器 151 的焊接连接点)连接至电线 152。在一些实施例中,导体 124 和 / 或 125 包括具有绝缘覆盖物的标准电线。另选地,导体 124 和 / 或 125 包括同轴电缆,例如具有大约小于 0.012 英尺的直径的同轴电缆。在一些实施例中,导体 124 和 / 或 125 不是编织部 121 的部分,而是穿过编织部 121 和 / 或沿着编织部 121 的内表面或外表面通过。

[0125] 进一步在图 3 中示出,护套 50、诊断导管 100 和消融导管 200 都包括牵引线和固定器,每一组被设置为操控它们各自的设备。护套 50 包括牵引线 52 和固定器 53,牵引线 52 和固定器 53 可以连接至杆、凸轮或没有都示出但是位于护套 50 的近端的可操作地连接至把手或滑动位于手柄上的其它电线控制机构。类似地,诊断导管 100 包括牵引线 122 和固定器 123,并且消融导管 200 包括牵引线 222 和固定器 223,每一个牵引线 122 和 222 通常如上所述被手柄上的控制器控制。每一个设备通过其各自的操控牵引线和固定器可以被独

立地控制,但是如果期望,两个或更多个设备可以例如通过单个控制器被一致地控制。每一个设备可以包括多个牵引线,所述牵引线未示出但是被设置为提供不同程度的操控自由。

[0126] 现在参照图 4,例示了使用本发明的系统标测体内三维空间的方法的流程图。在步骤 902 中,诊断导管插入到心脏腔室中,例如左心房、右心房、左心室或右心室。诊断导管可以与本文所述的诊断导管 100 相同或相似。诊断导管可以插入穿过例如本文所述的护套 50 的之前插入的经中隔护套插入。诊断导管包括一个或更多个距离测量元件,例如本文所述的超声换能器 151。例如消融导管 200 的治疗设备也可以与诊断导管同时地(例如,当消融导管轴位于诊断导管的内腔内时)被插入到心脏腔室中或在插入诊断导管之后例如在已经形成心脏腔室的三维标测之后的时间被插入到心脏腔室。治疗设备可以经由诊断导管的内腔插入使得只需要单个经中隔穿刺,如上文参照图 1A 所述。

[0127] 在步骤 904 中,第一组表面数据通过在例如本文所述的超声换能器 151 的诊断导管上的一个或更多个超声换能器收集。另选地或另外地,表面数据可以由定位在例如设备 200、500、600、700 的单独的设备 and / 或例如外部超声换能器的外部设备或例如图 6 的设备 800 的辅助设备上的超声换能器收集。由设备 100、200、500、600、700 和 / 或 800 的超声换能器收集的数据可以包括例如从任何超声换能器到例如心脏组织的组织的距离的信息。可选地,电信息也可以通过例如本文所述的电极 141 的设备上的一个或更多个电极或在例如本文所述的设备 100、200、500、600 和 / 或 700 的一个或更多个设备上的一个或更多个电极被收集。电信息可以被用来确定设备或设备部件之间的距离,并且例如通过使用上文参照图 2B 描述的算法,电信息可以被用来确定当施加力时发生的设备中的几何形状变化。可以与从超声换能器收集数据同时或同步地收集电信息。在一些实施例中,在多个心搏周期期间收集数据,其中数据的顺序组可以与心搏周期中的特定点相关联,例如数据组与同步收集的表面 ECG 记录相协调。

[0128] 在步骤 906 中,包括超声换能器和 / 或电极的诊断导管和 / 或任何设备在心脏腔室内被复位从而可以类似于在步骤 904 中收集数据那样收集下一组表面数据。

[0129] 在步骤 908 中,收集的表面数据的任意组或所有组通过例如图 6 的信号处理单元 300 的信号处理单元被结合。多组超声距离可以被结合以生成表面点的点云。当足够的点被结合以满足密度和分配的均匀性的阈值,腔室表面的高分辨率重建可以在点云上被“网格化”并且显示为解剖三维模型。为了达到该阈值,阵列的相对位置经过时间被定位,使得所有后续需要的距离被平移至坐标系中的通常原点,因此结合到表面点的单个组中。一旦表面重建完成,从表面至任何元件的距离和该元件的电压读数可以被用来计算相对于时间的电荷源值。一旦完成表面重建,然后可以显示电荷源值;单极电压或双极电压值;单相动作电位值;或其它处理的生理参数和这些的组合。

[0130] 在步骤 910 中,信号处理单元可以包括确定或辅助确定组合的数据是否足够显示的算法。该步骤可以是手动步骤,例如当临床医生可以基于由信号处理单元提供的一个或更多个输出确定数据是否是足够的。另选地或另外地,这可以是自动步骤,例如当信号处理单元的阈值算法确定数据点是否在特定的数值范围内,或收集的数据点的数量是否满足足够的数据点的最小数量。如果数据点被确定为不够,那么方法在收集下一组数据的步骤 906 重复开始。

[0131] 如果在步骤 910 中发现数据足够,那么方法进行至显示三维标测的步骤 912。从超

声换能器或其它换能器收集的表面数据可以被用来形成心脏腔室的解剖标测,并且从电极或其它传感器收集的表面数据可以被用来形成心脏腔室的电标测。解剖标测和电标测可以叠加在彼此之上。使用电数据,可以采用算法来形成偶极密度标测。关于可应用的算法的细节在申请人的在审的国际申请中公开,申请号为 PCT/US2012/028593,发明名称为“Device and Method For the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall”,其全文通过引证的方式并入本文。解剖和电标测可以被叠加以形成心脏腔室的全面的三维标测。数据可以表示对应于心脏的搏动循环的数据点的顺序组并且与心脏壁运动相关(例如,心脏收缩和心脏舒张的重复周期)。

[0132] 所有数据通过信号处理单元或本发明的系统的其它部件可以存储在存储器中,例如进行进一步处理、重放或任何其它期望的显示或分析。

[0133] 现在参照图 5,例示了使用本发明的系统在体内定位消融导管的方法的流程图。在步骤 922 中,例如通过在图 4 中公开的方法形成心脏腔室的三维电标测和 / 或解剖标测。

[0134] 在步骤 924 中,消融导管位于标测的心脏腔室内。消融导管可以与本文描述的消融导管 200 和 / 或 600 相同或相似。在一个实施例中,消融导管可以插入例如本文已经描述的诊断导管 100 的诊断导管的内腔中。

[0135] 在步骤 926 中,消融导管例如相对于患者的解剖结构和 / 或本发明的系统的其它设备的位置被定位。例如图 6 的导管 200 或 600 的消融导管可以使用例如上文参照图 2 描述的三角测量技术被定位。三角测量技术可以使用来自位于例如本文所述的可扩展组件 130 的可扩展组件中的多个电极和例如图 6 的导管 200 或 600 的各自的电极 241 或 641 的一个或更多个能量传送元件记录的信号。

[0136] 在步骤 928 中,例如当由本发明的系统使用本文所述的三角测量技术操纵时,消融导管在引导下操控目标组织。下文参照图 3 详细描述关于可应用操控机构的细节。在一个实施例中,图 2A 的三角测量技术被连续地或半连续地重复,从而提供操作者使用的反馈回路来操控导管。反馈回路可以包括导管的机器人的或其它自动的引导,例如计算机系统,例如图 6 的信号处理单元,例如在导管的手柄中通过转向和线性运动组件可以控制一个或更多个导管的转向、推进和 / 或缩回。在一个另选实施例中,可以向操作者提供视觉反馈使得操作者可以执行手动转向、推进和缩回一个或更多个导管,同时向操作者提供导管位置信息。

[0137] 在步骤 930 中,目标组织被消融。消融导管包括:消融元件,其可以包括一个或更多个电极;能量传送元件,其被设置为传送例如低温气球的低温能量;例如激光二极管的激光传送元件;光纤,其被设置为传送消融能量;微波能量传送元件;超声能量传送元件;药物或其它制剂传送元件;和这些的组合。在消融元件包括一个或更多个电极的情况下,消融元件可以包括射频电极。在多电极的情况下,电极可被设置为双极和 / 或单极能量传送。在一些实施例中,消融元件包括例如图 6 的导管 600 的元件的阵列。另外,消融导管可以可操作地连接到能量传送单元,例如图 6 的能量传送单元 400。

[0138] 步骤 928 和 930 可以重复一次或更多次,例如,直到处理完成或停止。

[0139] 现在参考图 6,例示了标测和消融系统的实施例的示意图。系统 10 包括诊断导管 100,并且进一步可以包括护套 50、消融导管 200、第二诊断导管 500、第二消融导管 600 和 / 或附属的导管设备 700,每一个将参照附图依次描述。系统 10 包括信号处理单元

(SPU) 300, 例如用于接收信号来产生电标测信息、解剖标测信息和 / 或设备标测信息的计算机系统。系统 10 可以包括能量传送单元 (EDU) 400, 例如将能量提供到系统 10 的一个或更多个消融元件的电能或其它能量传送系统, 如下文所述。系统 10 可以包括一个附属设备 800, 例如包括外部施加的超声探测器的成像设备。系统 10 可以包括一个或更多个视觉显示器, 例如集成至 SPU300、EDU 400 或另一设备或系统 10 的部件的一个或更多个视觉显示器。系统 10 的各部件可以由一个或更多个电缆电连接或机械连接, 所述电缆例如包括电线和 / 或光纤来传输数据和 / 或功率的电缆。在一些实施例中, SPU 300、EDU 400 和 / 或机器人控制组件 850 例如通过图 6 中所示的有线或无线通信路径将信息传送至彼此。

[0140] 诊断导管 100 包括位于轴 120 的远端处的可扩展组件 130。可扩展组件 130 可以在图 6 中所示的径向扩展位置处被弹性偏压或者它可以包括如上文所述的手动扩展装置。可扩展组件 130 包括多个花键 131, 例如示出的花键 131a 和 131b。花键 131 的远端可以设置成环形几何形状, 开口 135, 如上文参照图 1A 所述。可扩展组件 130 包括具有与图 1A 中的电极 141 和超声换能器 151 相同或相似功能的电极 141a 和 141b 以及超声换能器 151a 和 151b。诊断导管 100 通常包括四个或更多个电极 141, 例如两到十个花键 131 的阵列, 其中每一个花键 131 包括四至十个电极 141。诊断导管 100 典型地包括四个或更多个超声换能器 151, 例如两至十个花键 131 的阵列, 每一个花键 131 包括四至十个超声换能器 151。诊断导管 100 包括具有设置为滑动地容纳单独的导管的轴的内腔的轴 120, 例如消融导管 200 的轴 220。位于轴 120 的近端的手柄 110 包括尾线 113, 其中一个或更多个轴可以同时地或顺序地被插入以进入内腔 126 并且退出轴 120 的远端。诊断导管 100 例如通过例如护套 50 的经中隔护套可以插入到心脏腔室中。手柄 110 可包括一个或更多个控制器, 例如控制器 115。控制器 115 可被构造和设置为允许操作者执行选自由操控轴 120 ; 径向扩展组件 130 ; 径向收缩组件 130 ; 和这些的组合组成的组中的动作。控制器 115 可以被可操作地连接到手柄 110 内的机构, 机构未示出, 但通常选自组中的机构, 所述组由 : 例如连接至本文所述的操控牵引线的控制电缆运动组件的控制电缆运动组件 ; 构造和设置成推进和 / 或缩回例如附接到组件 130 以扩展和 / 或缩回本文所述的组件 130 的控制杆的控制杆的线性运动组件 ; 和这些的组合组成。

[0141] 系统 10 可以包括具有和图 1A 的消融导管 200 类似结构的第一消融导管 200。消融导管 200 包括在轴 220 的近端处的手柄 210 和在轴 220 的远端处的消融元件 261。消融元件 261 可以包括被设置为接收一种或更多种形式的能量的电极。消融导管 200 可以包括具有和参照图 1A 所述的电极 141 和超声换能器 151 相同或相似功能的一个或更多个电极 241 和一个或更多个超声换能器 251, 从而将解剖标测信息、电标测信息和 / 或设备标测信息提供至 SPU300 和 / 或系统 10 的其它部件。手柄 210 可以包括一个或更多个例如控制器 215 的控制器。控制器 215 可以被构造和设置成允许操作者执行选自由操控轴 220 ; 通过消融元件 261 激活能量传送 ; 通过消融元件 261 调整消融传送 ; 控制至电极 241 和 / 或超声换能器 251 的电连接 ; 和这些的组合组成的组中的动作。控制器 215 可以可操作地连接至手柄 210 内的机构, 机构未示出, 但是通常选自自由例如连接至本文所述的操控牵引线的控制电缆运动组件的控制电缆运动组件 ; 构造和设置成推进和 / 或缩回控制杆的线性运动组件 ; 电开关 ; 和这些的组合组成的组。

[0142] 系统 10 可以包括在轴 520 的近端具有手柄 510 并且在轴 520 的远端具有阵列 530

的第二诊断导管 500。阵列 530 可以包括设置成记录电活动的记录电极 591。在一个实施例中,阵列 530 可以包括设置成螺旋阵列的电极 591 从而放置在冠状窦中或肺静脉中,从而记录它们当中的电活动。诊断导管 500 可以包括具有和上文参照图 1A 所述的电极 141 和超声换能器 151 相同或相似功能的一个或更多个电极 541 和一个或更多个超声换能器 551 从而将解剖标测信息、电标测信息和 / 或设备标测信息提供至 SPU300 和 / 或系统 10 的其它部件。手柄 510 可以包括一个或更多个控制器,例如控制器 515。控制器 515 可以被构造和设置成允许操作者执行选自由操控轴 520 ;径向扩展和 / 或收缩组件 530 ;控制至电极 591、电极 541 和 / 或超声换能器 551 的电连接和这些的组合组成的组中的动作。控制器 515 可以被可操作地连接到手柄 510 内的机构,机构未示出,但通常选自组中的机构,所述组由:例如连接至本文所述的操控牵引线的控制电缆运动组件的控制电缆运动组件;构造和设置成推进和 / 或缩回控制杆的线性运动组件;电开关;和这些的组合组成。

[0143] 系统 10 可以包括在轴 620 的近端具有手柄 610 并且在轴 620 的远端具有阵列 630 的第二诊断导管 600。阵列 630 可以包括设置成记录电活动的记录电极 691。在一个实施例中,阵列 630 可以包括设置成线性或二维阵列的电极 691。消融导管 600 可以包括具有和上文参照图 1A 所述的电极 141 和超声换能器 151 相同或相似功能的一个或更多个电极 641 和一个或更多个超声换能器 651 从而将解剖标测信息、电标测信息和 / 或设备标测信息提供至 SPU300 和 / 或系统 10 的其它部件。手柄 610 可以包括一个或更多个控制器,例如控制器 615。控制器 615 可以被构造和设置成允许操作者执行选自由操控轴 620 ;径向扩展和 / 或收缩组件 630 ;由电极 691 激活能量传送;由电极 691 调整能量传送;控制至电极 641 和 / 或超声换能器 651 的电连接和这些的组合组成的组中的动作。控制器 615 可以被可操作地连接到手柄 610 内的机构,机构未示出,但通常选自组中的机构,所述组由:例如连接至本文所述的操控牵引线的控制电缆运动组件的控制电缆运动组件;构造和设置成推进和 / 或缩回控制杆的线性运动组件;电开关;和这些的组合组成。

[0144] 系统 10 可以包括设置为将能量传送至任何或所有导管和 / 或系统 10 的设备的 EDU400,例如分别通过电线 112、212、512、612 和 712 传送至导管 100、200、500、600 和 700。通常的能量类型包括但不限于:射频能量;低温能量;激光能量;光能;微波能量;超声能量;化学能;和这些的组合。在一个示例中,EDU 400 将能量传送至消融导管 200 的消融元件 261。EDU400 可以将消融能量提供到系统 10 的消融元件,例如消融导管 600 的电极 691。系统 10 可包括示出为附接至患者 P 的后背的接地板 420,使得 EDU 400 可以例如通过治疗元件 261、电极 691 或系统 10 的任何基于电极的消融元件传送单极射频能量。EDU 400 可被设置为在例如消融导管 600 的两个电极 691 的任何两个相对靠近的电极之间将双极和 / 或单极射频能量传送至彼此。

[0145] 系统 10 包括 SPU 300,SPU300 设置为将信号发送和 / 或记录至任何或所有导管和 / 或系统 10 的设备,和 / 或从任何或所有导管和 / 或系统 10 的设备发送和 / 或记录信号,例如分别通过电线 111、211、511、611 和 711 将信号发送和 / 或记录至导管 100、200、500、600 和 700 和 / 或从导管 100、200、500、600 和 700 分别通过电线 111、211、511、611 和 711 发送和 / 或记录信号。在一些实施例中,当如图所示身体表面电极 820 位于患者 P 的胸部和腹部上时,SPU 300 可以将信号发送和 / 或记录至附属设备 800 和 / 或身体表面电极 820,和 / 或从附属设备 800 和 / 或身体表面电极 820 发送和 / 或记录信号。例如,SPU 300 可

以记录例如来自系统 10 的任何或所有超声换能器的超声反射的电信号,并且可以记录来自系统 10 的任何或所有电极的电流信号和 / 或电压信号。超声换能器可以包括在任何或所有导管和 / 或系统 10 的其它设备 (例如,超声换能器 151a、151b、251、551、651 和 751 的任何一个) 中。类似地,记录电极可以被包括在任何或所有导管上和 / 或系统 10 的其它设备 (例如,电极 141a、141b、241、541、641 和 741) 上。使用各记录的信号,SPU300 可以在从记录的信号提取的数据上执行一个或更多个算法函数和其它数学计算。这些计算能导致选择由距离测量值;解剖标测;设备位置标测;电标测;偶极标测;和例如上文参照图 4 描述的这些的组合组成的组中的输出。另外,SPU300 可以提供导管引导或其它设备位置信息,例如上文参照图 5 所述。在一些实施例中,SPU300 可以包括电信号源,例如可以耦接至诊断导管 100 的电极 141a 和 141b 的电流源,以例如收集数据来形成偶极密度标测和 / 或进行上文参照图 2A 和 2B 详细描述的距离测量。

[0146] SPU 300 和 / 系统 10 的其它部件可被设置为距离测量组件,以例如产生上文参照图 2A 和 2B 描述的距离测量数据。系统 10 可被设置为产生在任何两个或更多个位置之间的距离测量数据,所述位置选自由身体插入部件或系统 10 的组件的位置,例如系统 10 电极的位置,例如电极 141、241、541、641、741,和 / 或系统 10 超声换能器的位置,例如超声换能器 151、251、551、651 或 751;在患者体外的系统 10 部件的位置,例如表面电极 820;患者的解剖结构的位置,例如在左心房或左心室的壁上的位置;和这些的组合组成的组。在一些实施例中,两个花键 131 之间的距离由系统 10 的距离测量组件确定。在一些实施例中,在第一导管上的位置和在第二导管上的位置之间的距离由系统 10 的距离测量组件来确定,例如诊断导管 100 上的位置和消融导管 200 上的位置。在一些实施例中,系统 10 的距离测量组件可以利用确定血液和 / 或组织的阻抗和 / 或近似的值来执行一个或更多个距离测量。在一个或更多个算法中由系统 10 使用的阻抗值可以因患者而异,并且它们在同一患者上因不同位置而异。阻抗值例如通过进行在间隔距离是固定的或已知的两个系统 10 部件之间的距离测量并且确定在随后的计算中要使用的阻抗值可由系统 10 确定、校准或改善。确定的和 / 或近似的多个阻抗值可被平均,并在随后的计算中使用平均值。

[0147] SPU 300 和 / 或 EDU 400 通常包括一个或多个输出设备,例如选自由例如触摸屏显示器的视觉显示器;例如扬声器的音频设备;例如操作者佩戴振动带的触觉设备;和这些的组合组成的组中的输出设备。在一些实施例中,例如电标测信息、解剖标测信息和 / 或设备标测信息可以经由集成到 SPU 300 的视觉显示器被提供到系统 10 的操作者。在一些实施例中,例如消融能量传送信息的信息可以经由集成到 EDU 400 的视觉显示器被提供给系统 10 的操作者。

[0148] 系统 10 可以包括附属设备 800,例如设置为产生患者的解剖结构的图像的成像设备。解剖信息和其它信息可由设备 800 经由电缆 804 提供至 SPU300,使得 SPU300 可以在一个或更多个算法中处理提供的信息以为操作者产生信息,例如电标测信息、解剖标测信息和 / 或设备标测信息。在图 6 的实施例中,附属设备 800 包括超声生成器 801,其经由线缆 803 可操作地连接到超声探头 802。当探头 802 靠近患者的皮肤时,例如与本领域技术人员已知的超声凝胶相结合产生解剖图像。生成器 801 可包括例如视觉显示器的输出设备来提供由设备 800 记录的患者解剖结构的视觉图像。在一些实施例中,视觉显示器集成至 SPU 300 和 / 或 EDU 400。

[0149] 在一些实施例中,生成器 801 可以与一个或多个其它超声换能器通信(例如,将信号发送一个或多个其它超声换能器和从一个或多个其它超声换能器接收信号),所述一个或多个其它超声换能器例如超声换能器 151a、151b、251、551、651 和 / 或 751 中的一个或多个。

[0150] 另选地或另外地,附属设备 800 可包括从由经食道超声心动描记设备;心内超声心动描记设备;套索诊断导管记录设备;冠状窦诊断导管记录设备;和这些的组合组成的组中选择的记录设备。

[0151] 系统 10 可以包括通常设置为由诊断导管 100 的轴 120 滑动地容纳的导管 700。导管设备 700 包括固定地附接至弹性轴 720 的手柄 710。轴 720 包括远端 729。导管设备 700 可以包括具有与上文参照图 1A 所述的电极 141 和超声换能器 151 相同或相似功能的一个或多个电极 741 和一个或多个超声换能器 751 从而将解剖标测信息、电标测信息和 / 或设备标测信息提供至 SPU300 和 / 或系统 10 的其它部件。电极 741 和 / 或超声换能器 751 可以被安装至轴 720 和 / 或安装至未示出但在上文中已经描述的可扩展组件。手柄 710 可以包括一个或多个控制器,例如控制器 715。控制器 715 可以被构造和设置成允许操作者执行选自由操控轴 720;控制至电极 741 和 / 或超声换能器 751 的电连接;和这些的组合组成的组中的动作。控制器 715 可以可操作地连接至在手柄 710 内的机构,机构未示出但通常选自由例如连接至本文所述的操控牵引线的控制电缆运动组件的控制电缆运动组件;构造和设置成推进和 / 或缩回控制杆的线性运动组件;电开关;和这些的组合组成的组。在一些实施例中,导管设备 700 包括选自组中的导管,所述组由:例如套索导管的具有电极螺旋阵列的导管;起搏导管;例如构造和设置成传送射频能量、微波能量、低温能量、激光能量和 / 或超声能量的导管的能量传送导管;例如构造和设置为传送抗心律失常的药物、干细胞或其它生物制剂的导管的药物或其它制剂传送导管;机械设备传送导管,例如构造和设置为展开(例如,轴 720 的远端 729)机器人操控或操纵设备、心耳闭合设备、瓣膜替换设备、组织活检设备或经由轴 710 的内腔传送的其它诊断或治疗设备的导管;和这些的组合组成。

[0152] 系统 10 可以包括机械人控制组件 850,例如机器人或设置成控制一个或多个连接机构、电缆或其它机器人控制机制的其它组件。机械人控制组件 850 包括可以可操作地附接至系统 10 的一个或多个机器人可操纵组件的控制导管 859。如图 6 所示,控制导管可以被可操作地附接至以下部件中的一个或多个:诊断导管 100(经由电缆 851);消融导管 200(经由电缆 852);第二诊断导管(经由电缆 853);第二消融导管 600(经由电缆 854);和导管设备 700(经由电缆 855)。系统 10 的每一个导管设备可以包括一个或多个机器人可操纵组件,例如操控机构和 / 或推进和 / 或缩回机构的导管轴。在一些实施例中,机器人控制组件 850 用来操控、推进和 / 或缩回诊断导管 100 和 / 或消融导管 200。机器人控制组件 850 可以被用来手动地(例如,操作者驱动)、半自动地(例如,操作者驱动和系统 10 驱动)或自动地(例如,完全由系统 10 驱动)操纵系统 10 的一个或多个导管设备。系统 10 可以被设置为接收操作者(例如,临床医生)输入信息,例如用来半自动地或自动地操纵系统 10 的一个或多个导管设备的临床医生输入信息。

[0153] 机器人控制组件 850 可以基于由至少一个偶极标测电极记录的偶极标测信息和由至少一个超声换能器记录的距离信息中的一个或多个的分析操纵一个或多个设备或组件。机器人控制组件 850 可以基于例如上文已经参照图 2A 和 2B 所述的在系统 10 的

第一电极和第二电极之间进行的距离测量来操纵一个或更多个设备或组件。

[0154] 在一些实施例中,手动或自动操纵可以基于或包括系统 10 的部分与组织接触的评估。系统 10 的部分与组织的接触可以通过分析由系统 10 的例如超声换能器 151a、151b、251、551、651 和 / 或 751 的一个或更多个超声换能器接收的距离信号而确定。充分接触的确定可以与阈值(例如,距离阈值或压力阈值)进行比较,该阈值例如是由系统 10 的临床医生操作者可调整(例如,包括在临床医生输入信息中的阈值)。

[0155] 现在参照图 7A,例示了诊断导管的包括用于引导导管的引导元件的远端部的立体图。图 7A 的诊断导管 100 包括轴 120、内腔 126、包括花键 131 的可扩展组件 130、和开口 135,每一个通常和图 1A 的导管 100 的相似部件具有类似的结构和设置。诊断导管 100 通常是系统 10 包括护套 50 的部分,轴 120 经由护套 50 插入。诊断导管 100 进一步包括引导元件 136。引导元件 136 可以包括两个或更多个弹性或刚性细丝(例如,镍钛合金细丝),该细丝被设置为在插入导管 100 的轴 120 的第二导管的轴上提供偏压力。偏压力可以被设置,引起轴 120 的远端部趋于保持相对笔直,并且在可扩展组件 130 内位于几何中心。偏压力可以被用来引导消融元件 261 和轴 220 的远端部穿过开口 135,如图 1A 所示。一旦推进的远端进入开口 135,消融元件 261 可以被放置为接触例如心脏壁组织的组织和 / 或向例如心脏壁组织的组织传送能量。

[0156] 在一些实施例中,引导元件 136 被构造和设置成(例如,通过克服由引导元件 136 施加的任何偏压力)允许插入的导管的远端被操控成从两个引导元件 136 之间穿过,并且避免经由开口 135 穿过。现在参照图 7B,消融导管 200 的轴 220 的远端部 225 已经被操控成从两个引导元件 136 之间穿过。轴 220 被进一步推进和 / 或被操控成也从示出的两个花键 131 之间穿过,而不经由开口 135 穿过。一旦从花键 131 径向推出,消融元件 261 可以被设置为接触例如心脏壁组织的组织和 / 或将能量传送至例如心脏壁组织的组织。可以包括多种形式的引导元件以允许插入的轴在两个引导元件 136 和两个花键 131 之间的偏压线性推进和曲线退出路径。引导元件 136 可以被分隔或构造和设置为允许或防止消融导管 200 的远端部在经由开口 135 穿过之前,退出可扩展组件 130。

[0157] 在一些实施例中,每一个引导元件 136 在它们的近端和远端上固定至示出的可扩展组件 130。在这些实施例中,引导元件 136 可以包括允许每一个引导元件伸缩的弹性材料从而容纳组件 130 的扩展和收缩。另外,一个或更多个引导元件 136 的弹性可以被设置为在径向扩展的状态下偏压可扩展组件 130。另选地,例如当引导元件 136 的近端例如通过一个或更多个内腔 126 或有限长度的通道由轴 120 滑动地容纳时引导元件 136 可以是刚性的,通道未示出,但是具有足够的直径和长度以允许引导元件 136 随着可扩展组件 130 扩展和塌陷(即,未扩展或紧凑)在其中滑动。在另选实施例中,引导元件 136 包括单个管结构,该单个管结构未示出但是设置为引导导管或其它细长设备退出诊断导管 100 且经由开口 135 穿过的中空的管。

[0158] 虽然上文已经描述了最佳的模式和 / 或其它优选实施例,应该理解,可以在其中进行各种修改,并且本发明或发明可以以各种形式和实施例来实现,并且它们可以应用在许多应用中,本文只描述了它们中的一部分。旨在由随附权利要求书要求保护字面内容及其等同物,包括落入每一个权利要求范围内的所有修改和变型。

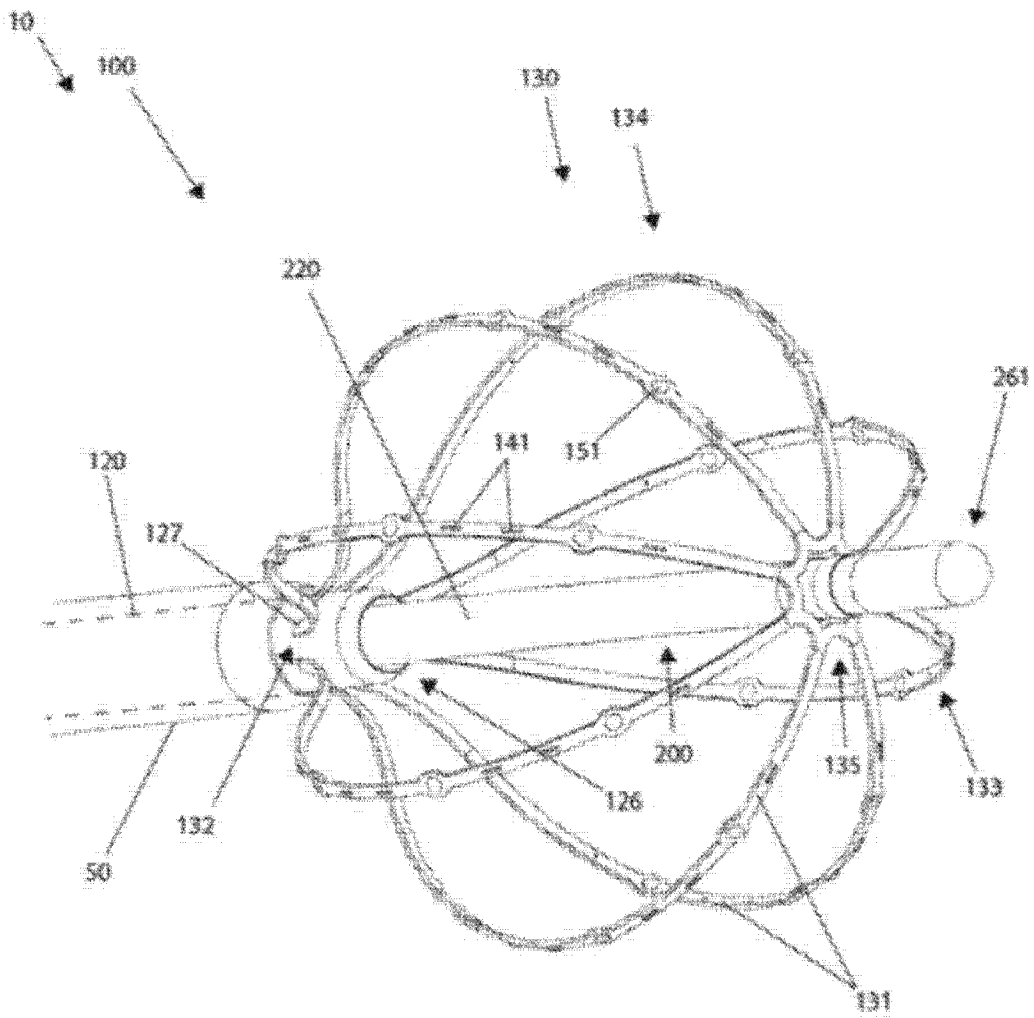


图 1A

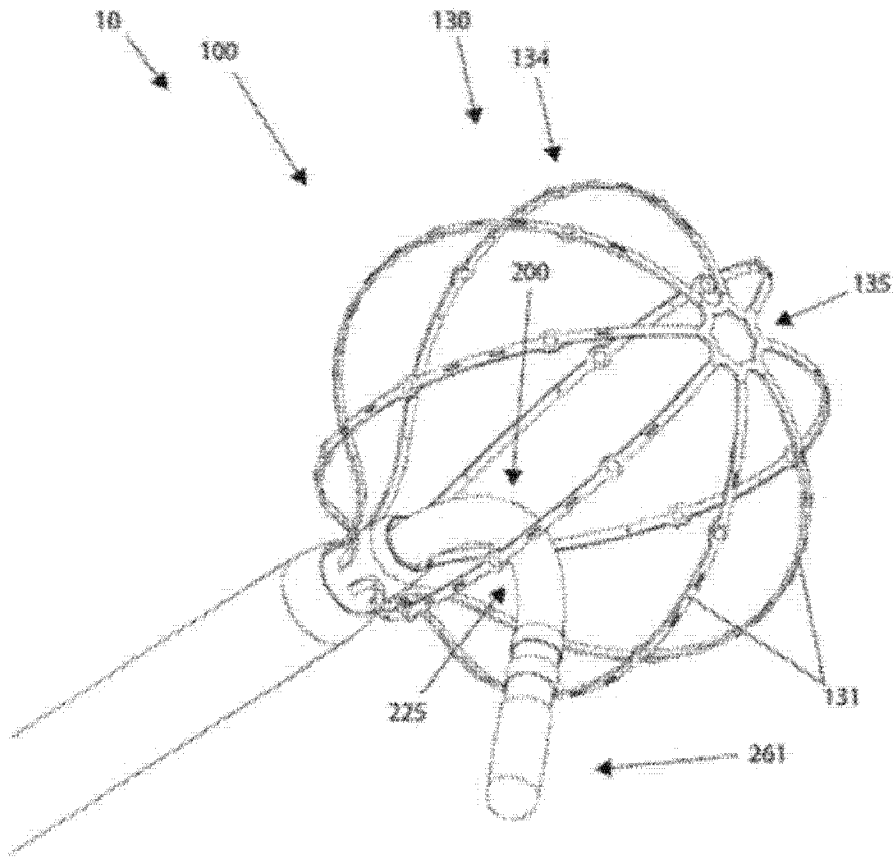


图 1B

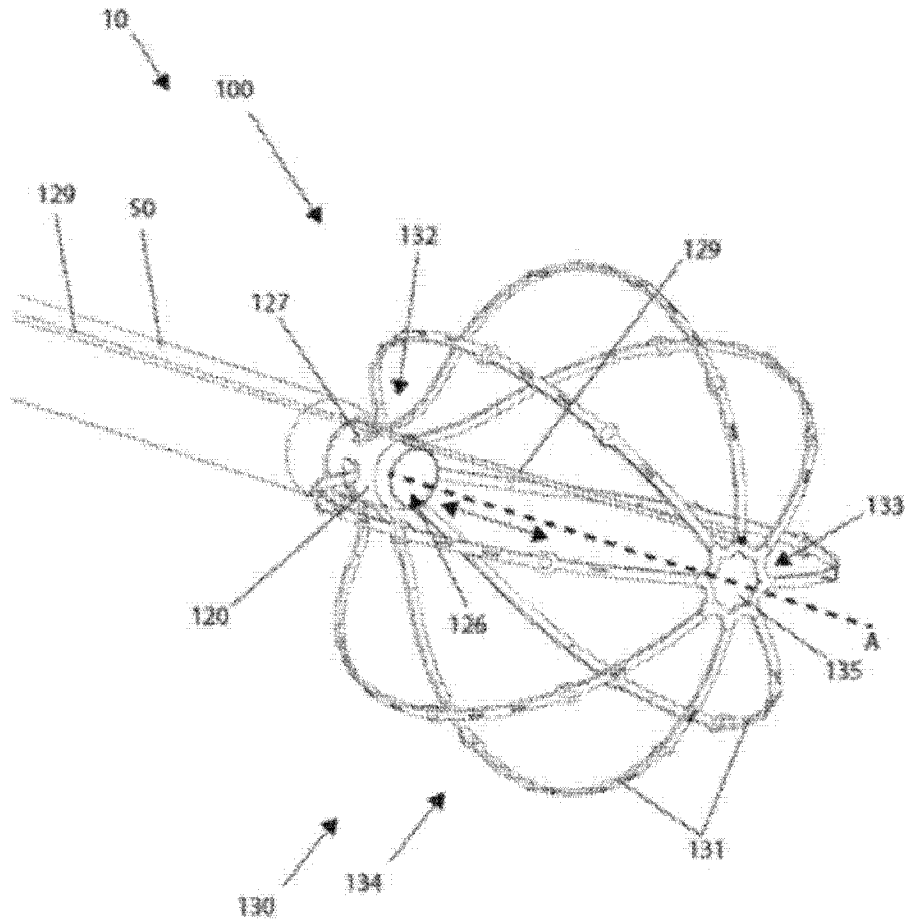


图 2

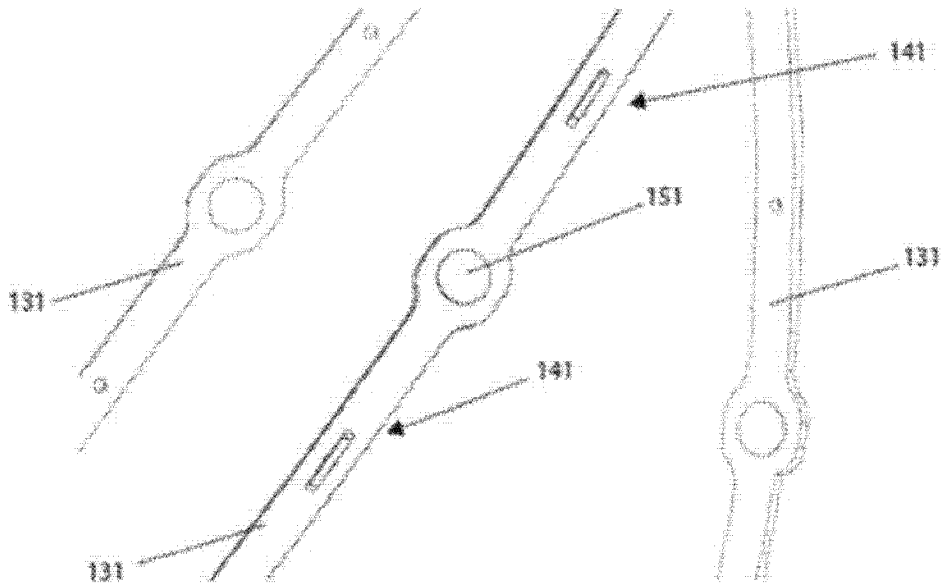


图 2A

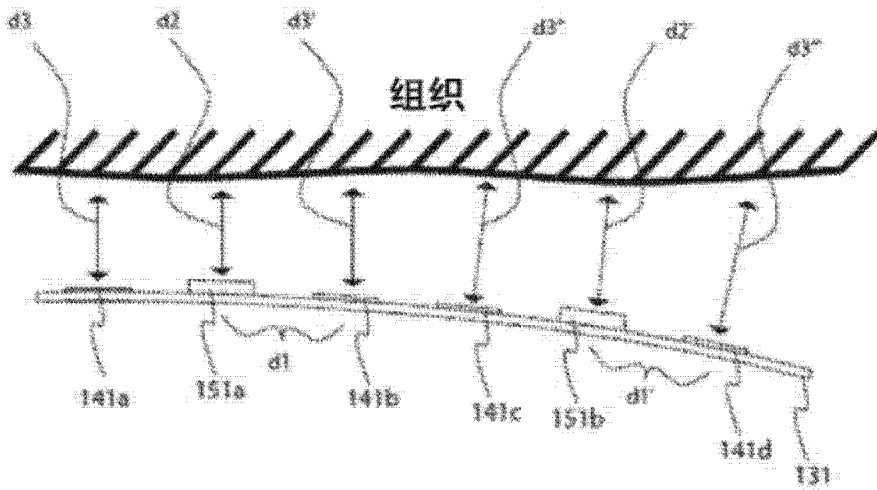


图 2B

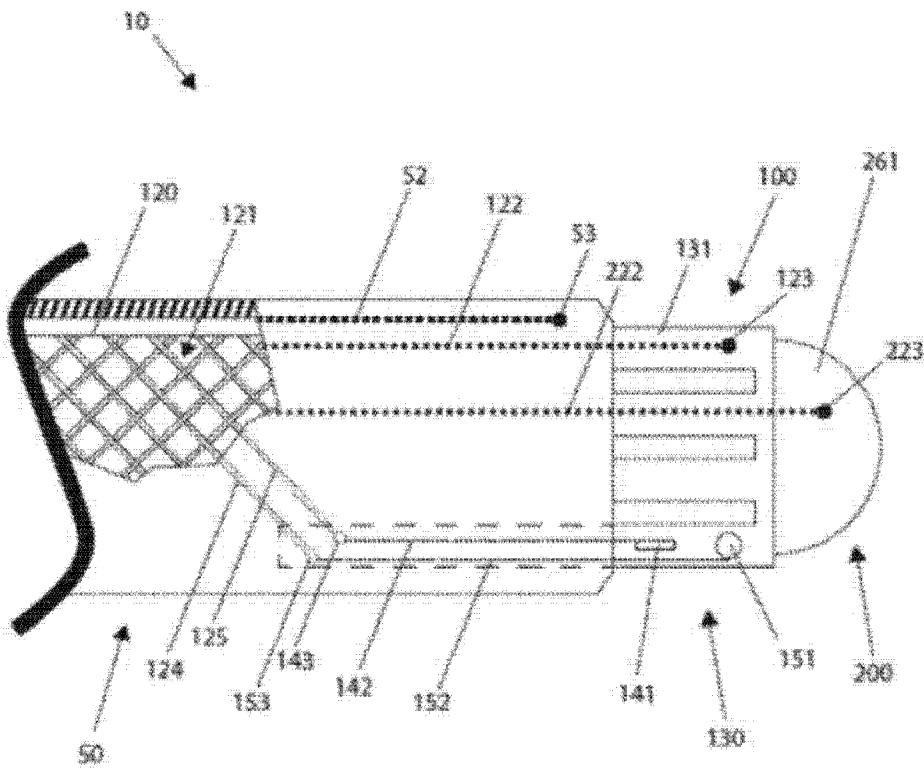


图 3

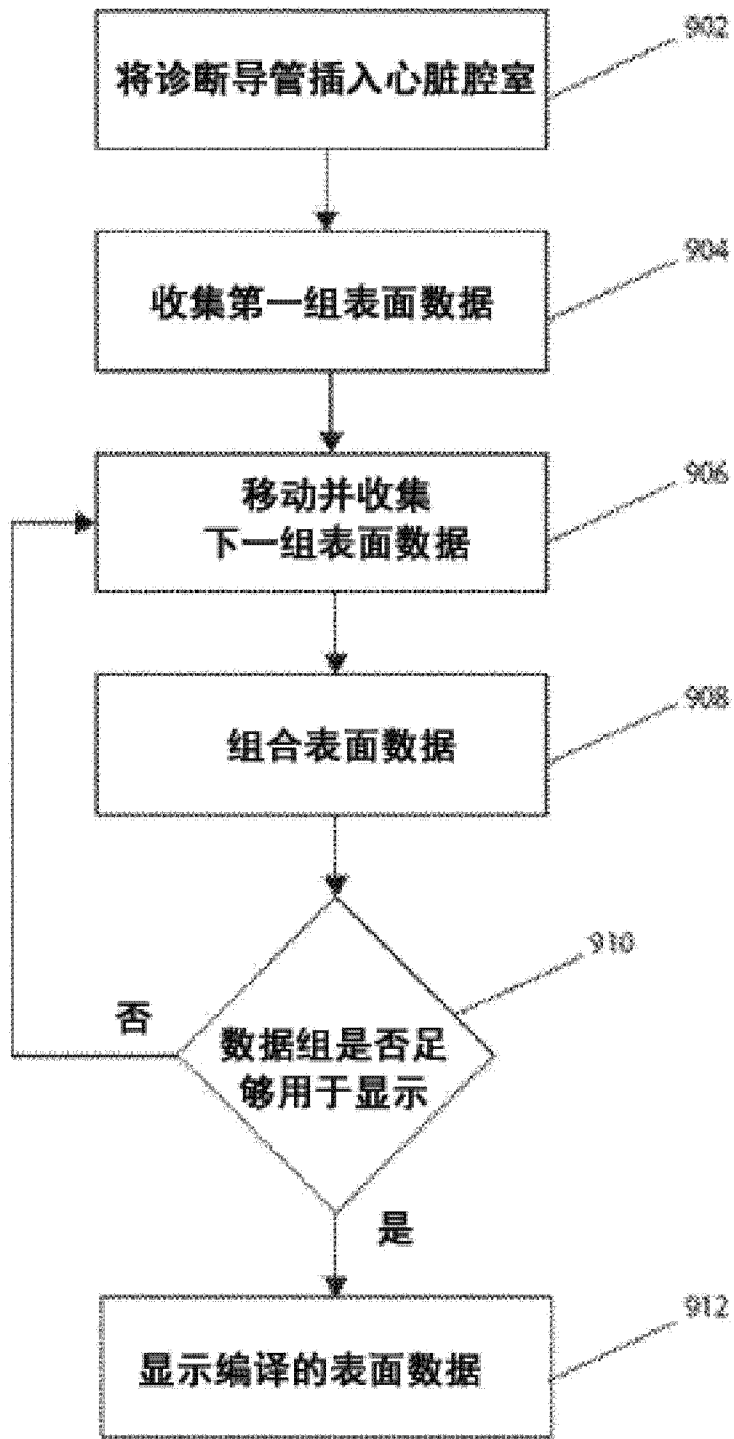


图 4

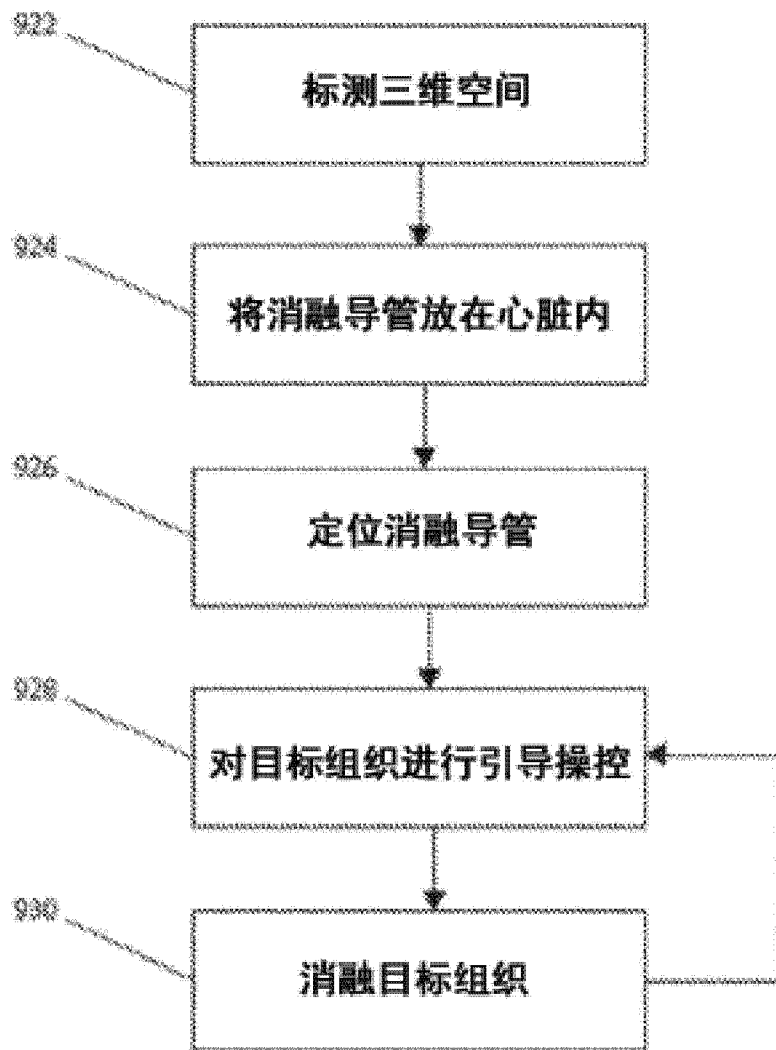


图 5

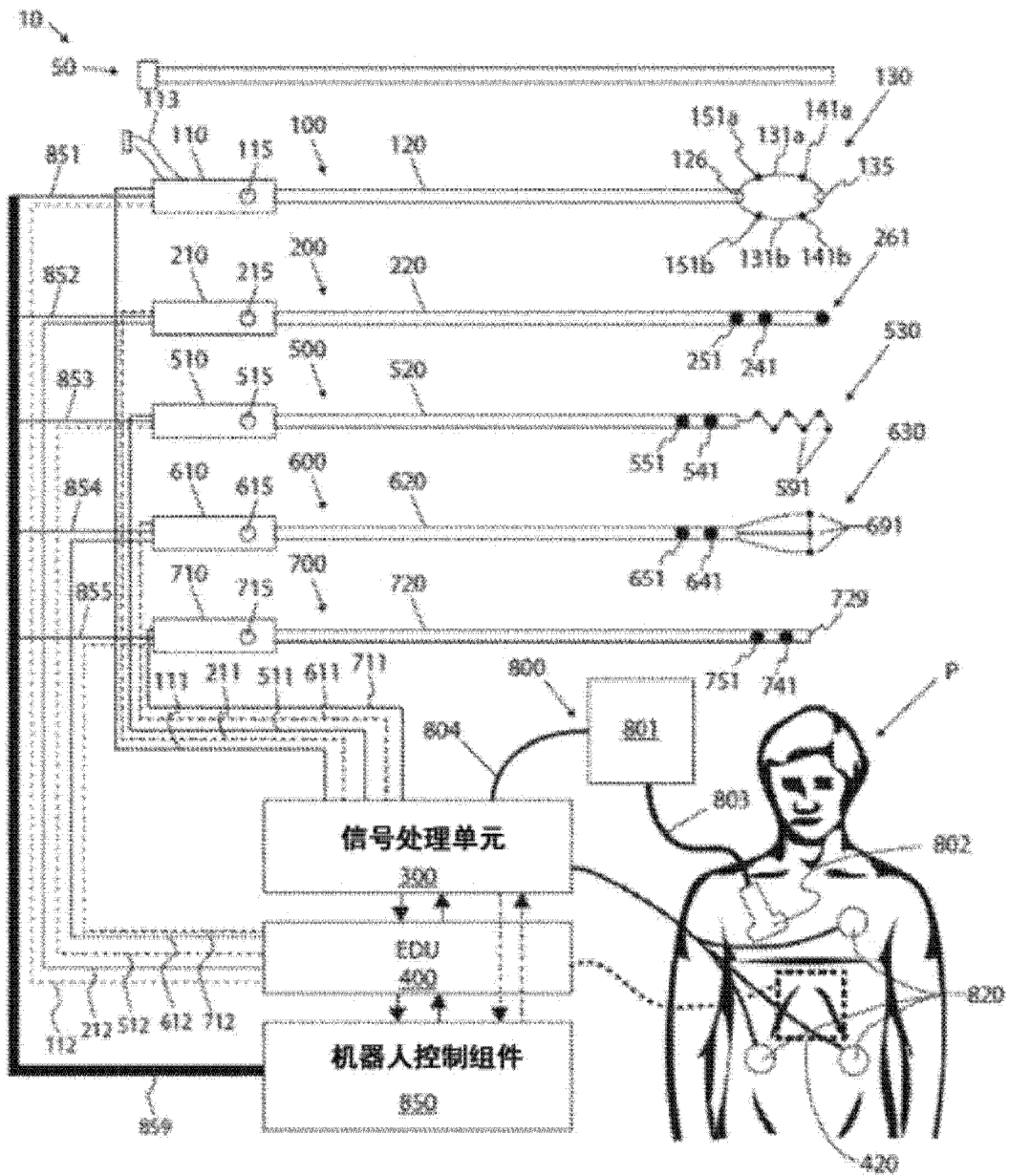


图 6

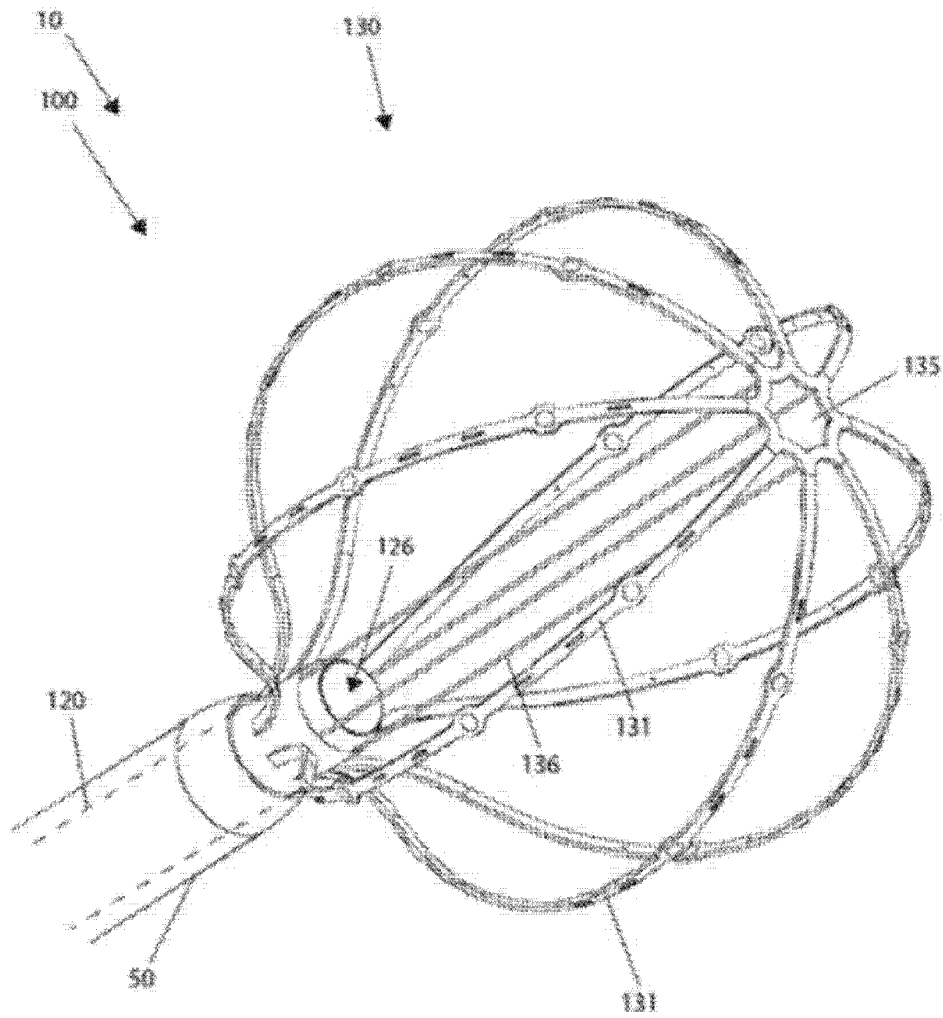


图 7A

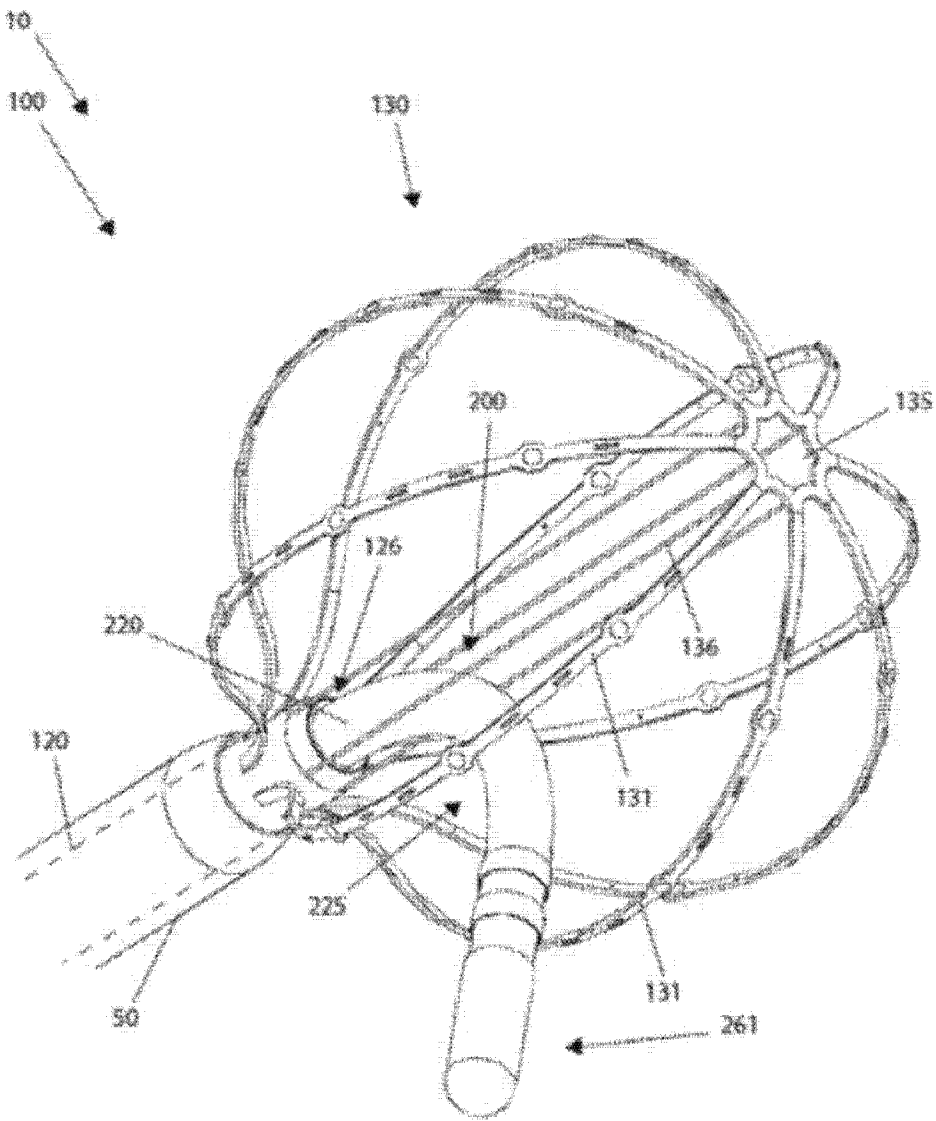


图 7B

专利名称(译)	导管系统及其医疗使用方法,包括心脏的诊断和治疗使用		
公开(公告)号	CN104812297A	公开(公告)日	2015-07-29
申请号	CN201380055973.9	申请日	2013-08-30
[标]申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
[标]发明人	兰德二世L·沃尔尼斯 格雷登E·比蒂 蒂莫西J·科尔维 J·克里斯多夫·弗莱厄蒂		
发明人	兰德二世·L·沃尔尼斯 格雷登·E·比蒂 蒂莫西·J·科尔维 J·克里斯多夫·弗莱厄蒂		
IPC分类号	A61B5/042 A61B5/00 A61B8/00 A61B18/14 A61B5/06		
CPC分类号	A61B2017/00318 A61B17/22012 A61N1/056 A61B2018/00267 A61B8/445 A61B5/065 A61B5/0464 A61B2018/1467 A61B5/046 A61B2018/0016 A61B2019/2211 A61B18/20 A61B5/6858 A61B2018 /00577 A61B5/0422 A61B18/1815 A61B8/12 A61B5/6859 A61B2018/00839 A61B5/6852 A61B18/1492 A61B2018/1465 A61B5/042 A61B5/0538 A61B18/02 A61B2018/1475 A61B5/0205 A61B5/4836 A61B8 /4494 A61B2018/00351 A61B2018/00648 A61B2018/00982 A61B2562/06 A61B2034/301 A61B5/0036		
代理人(译)	王朋飞		
优先权	61/695535 2012-08-31 US		
其他公开文献	CN104812297B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明包括用于治疗 and/或 诊断例如心房纤颤的心脏心律失常的系统，设备和方法。具体地，本发明提供包括诊断导管和消融导管的系统。诊断导管包括轴、多个偶极标测电极和多个超声换能器。消融导管由诊断导管轴滑动地容纳。

