



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104812297 B

(45)授权公告日 2017.05.17

(21)申请号 201380055973.9

(22)申请日 2013.08.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104812297 A

(43)申请公布日 2015.07.29

(30)优先权数据
61/695,535 2012.08.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.04.24

(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

(73)专利权人 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

(51)Int.Cl.
A61B 5/042(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)
A61B 8/00(2006.01)
A61B 18/14(2006.01)
A61B 5/06(2006.01)

审查员 赵秋芬

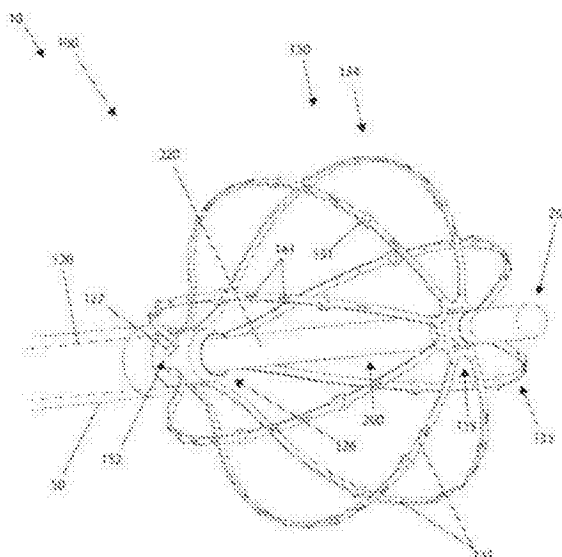
权利要求书3页 说明书25页 附图9页

(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,以及
距离测量组件,所述距离测量组件设置成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。
2. 根据权利要求1所述的系统,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。
3. 根据权利要求1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。
4. 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,所述多个可扩展构件包括形状记忆合金,形状记忆聚合物,或形状记忆合金和形状记忆聚合物中的至少一个。
5. 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,每一个所述花键包括近端和远端,并包括一组间隔的偶极标测电极。
6. 根据权利要求5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。
7. 根据权利要求5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。
8. 根据权利要求7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。
9. 根据权利要求5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,并在每一个花键上,所述多个偶极标测电极中的一个或更多个设置在两个相邻的所述超声换能器之间。
10. 根据权利要求5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。
11. 根据权利要求10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。
12. 根据权利要求11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并足够大以接收消融导管的远端。
13. 根据权利要求11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,所述两个或更多个引导元件被设置为引导所述消融导管远端穿过所述开口。
14. 根据权利要求5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。

15. 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。

16. 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。

17. 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。

18. 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,所述编织层包括定位在其中的两个或更多个电导体。

19. 根据权利要求18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。

20. 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。

21. 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。

22. 根据权利要求1所述的系统,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。

23. 根据权利要求1所述的系统,所述系统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。

24. 根据权利要求23所述的系统,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,并且所述距离测量组件基于记录的电信号而产生所述数据。

25. 根据权利要求23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。

26. 根据权利要求1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为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,并所述第一组距离信息表示所述可扩展组件的几何结构。

27. 根据权利要求26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。

28. 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,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。

29. 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。

30. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括第二消融导管,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。

31. 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,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;

起搏导管;和

能量传送导管,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,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;

机械设备传送导管;

以及它们的组合组成。

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酯的形状记忆聚合物。

[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更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更多个引导元件,例如,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。

[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。

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他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,示例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详细描述了许多距离测量技术。

[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/或心室性心动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更多个。

[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,一个或更多个电极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,一个或更多个电极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,例如当一个或多个线圈被设置成形成一个或多个磁场时,一个或多个电极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,一个或多个电极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/或一个或多个电极141的其它剩余部分的层时,一个或多个电极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多个电极;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多个。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,机械卷曲或和/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的一个或更多个部件;插入到患者中的单独设备中的一个或更多个部件;患者体外的单独设备中的一个或更多个部件;患者解剖结构的一个或更多个部分。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利用三个或更多个电极141(例如,任何三个电极141)作为基准。三个或更多个电极141可以用来三角测量标记电极的位置,如在单独的设备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的系统中的一个或更多个部件)可以用来例如通过使用一个或更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,四个或更多个电极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,三个或更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的一个或更多个单独设备的一个或更多个单独的设备上;在身体的表面上一个或更多个位置上;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。三个或更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。一组三个或更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更多个上的任何一个或更多个电极相结合地位于诊断导管100上的任何电极141中的任何两个或更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更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,如果两个或更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更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。任何三个或更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的一个或更多个单独设备上的任何一个或更多个电极相结合的位于诊断导管100上的任何两个或更多个电极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。可以使用一个或更多个几何形状算法,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功形状。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,一个或更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更多个电极141a、141b、141c、141d和一个或更多个超声换能器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更多个电极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] 如果将一个或更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更多个花键131的这些几何变化。在一些实施例中,电信息可以由一个或更多个电极141收集以测量一个或更多个距离,并且系统10的一个或更多个算法使用一个或更多个测量的距离来确定一个或更多个花键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的一个或更多个算法而被使用以得到一个或更多个花键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更多个力(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的一个或更多部分与消融导管200的一个或更多部分之间的距离,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抓握相关近端部(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的单独的设备或/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距离信息。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的部件的一个或多个视觉显示器。系统10的各部件可以由一个或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一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可以与一个或更多个其它超声换能器通信(例如,将信号发送一个或更多个其它超声换能器和从一个或更多个其它超声换能器接收信号),所述一个或更多个其它超声换能器例如超声换能器151a、151b、251、551、651和/或751中的一个或更多个。

[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更多个

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的路径。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。

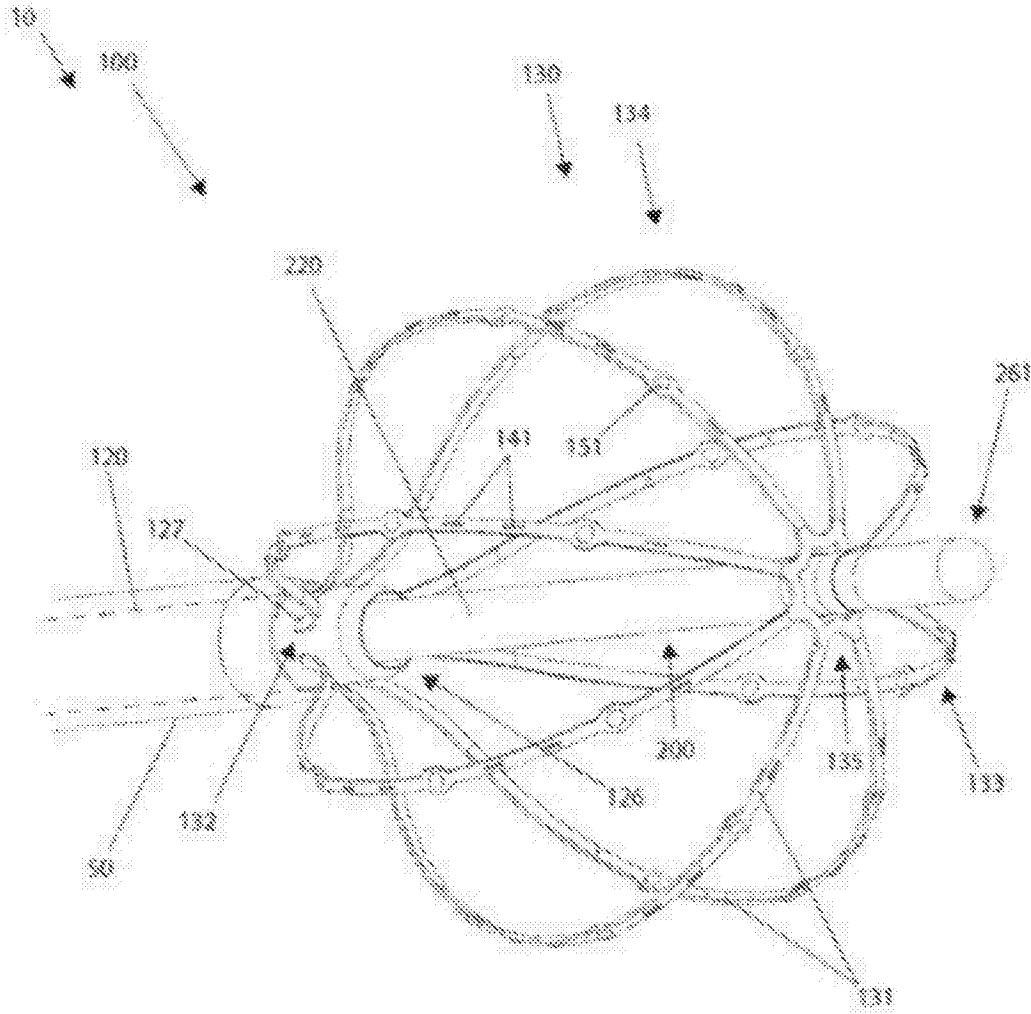


图1A

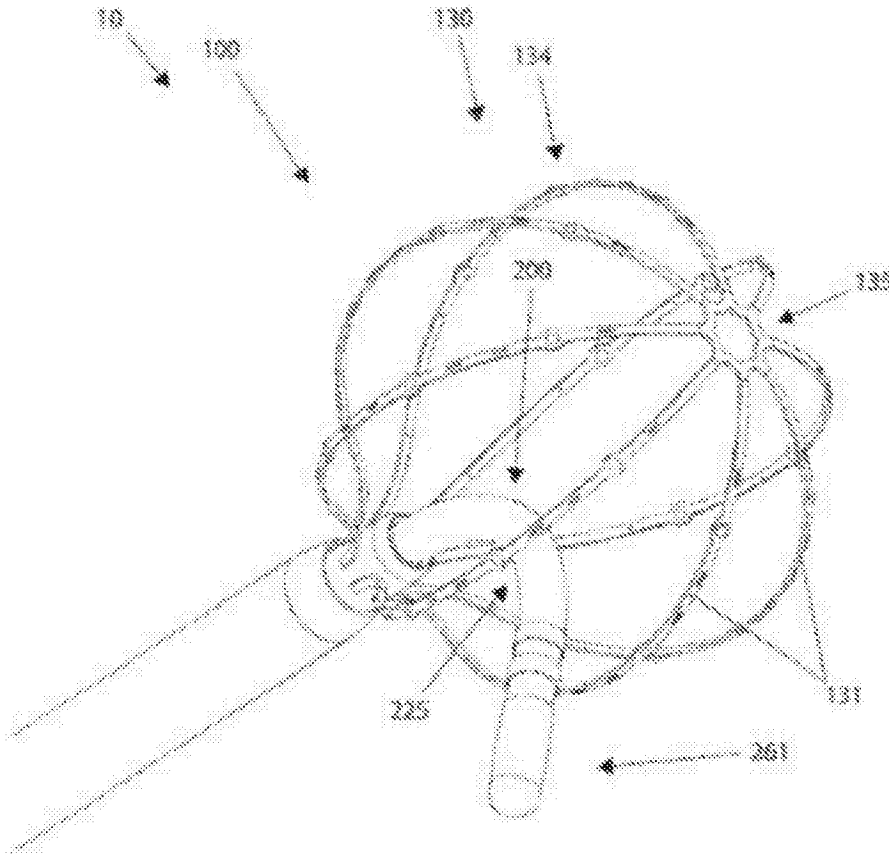


图1B

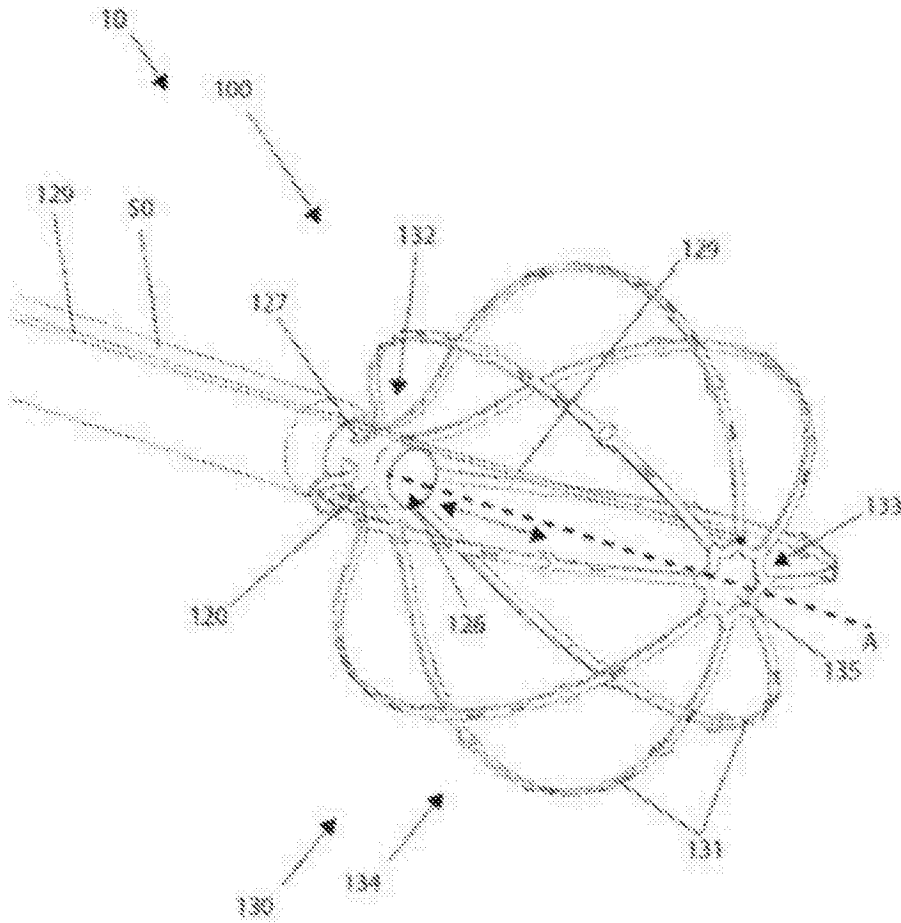


图2

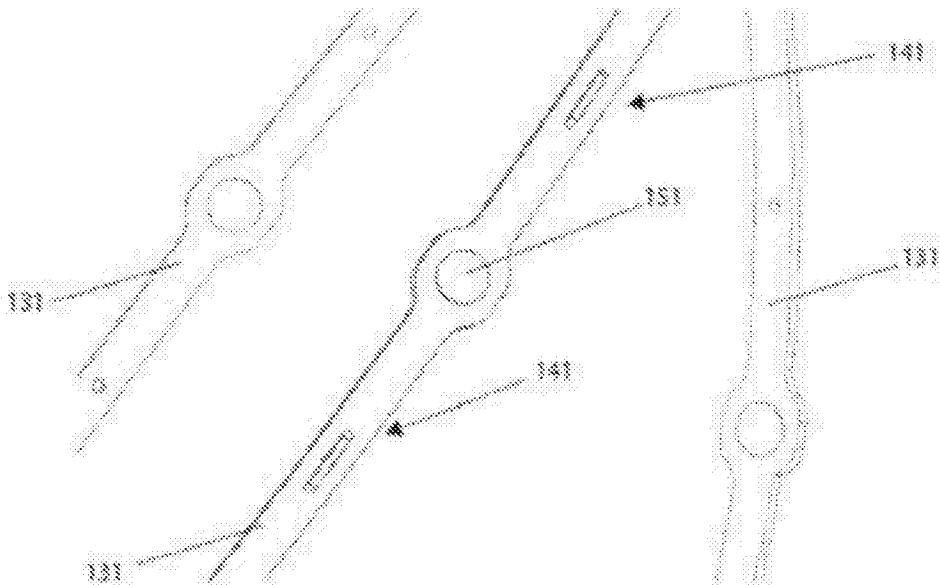


图2A

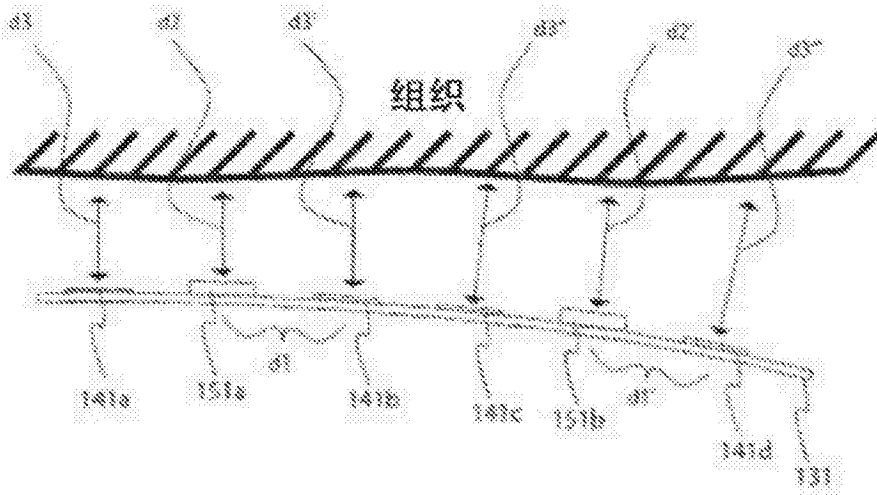


图2B

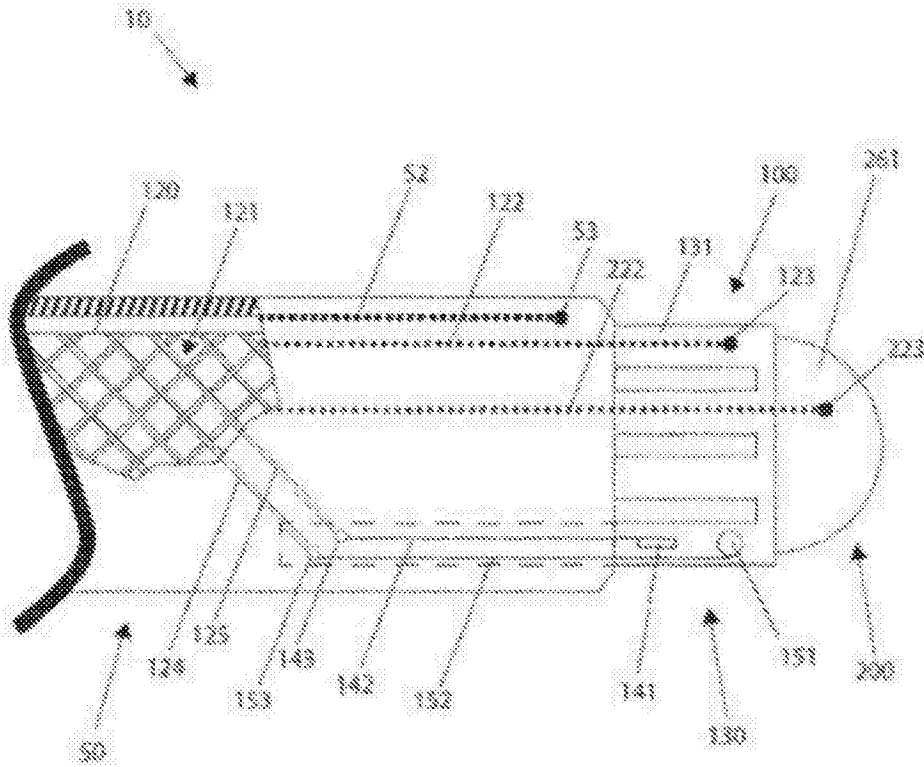


图3

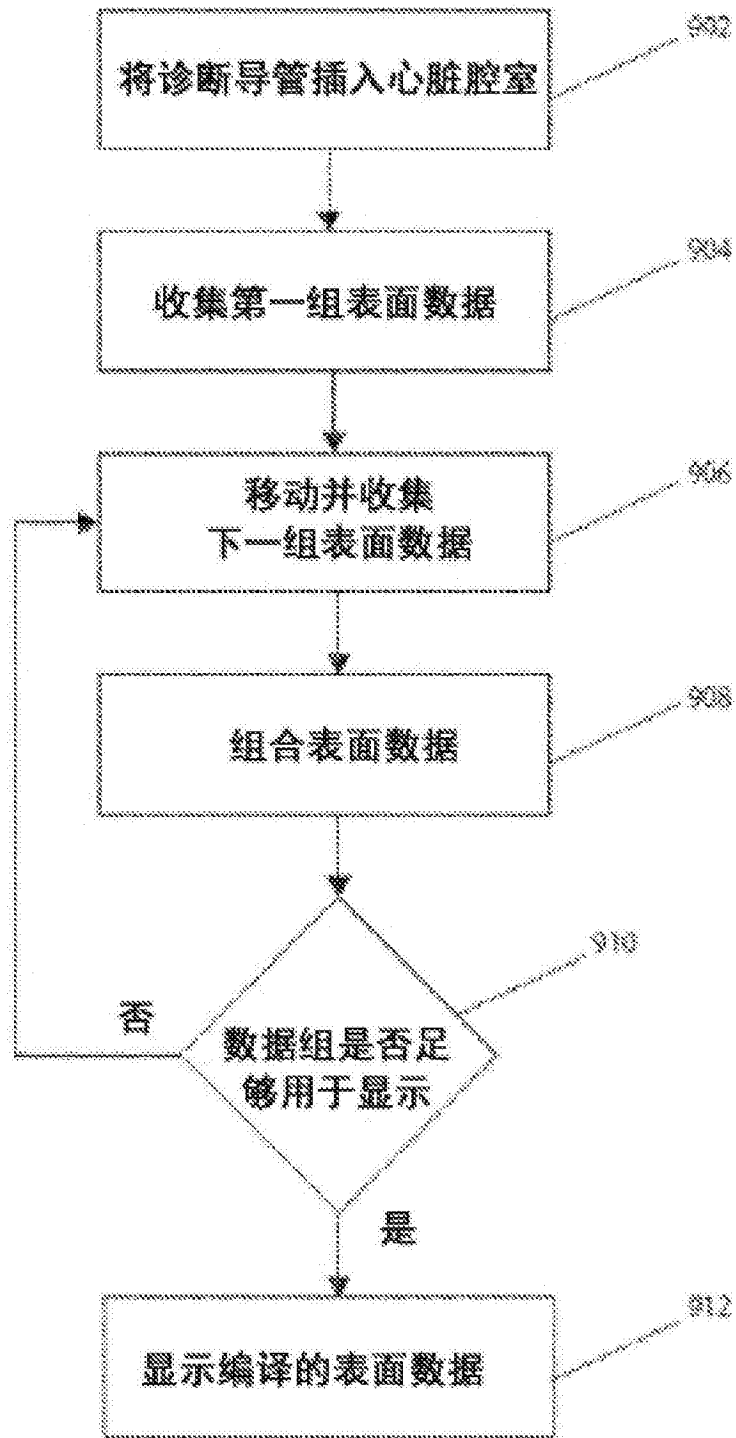


图4

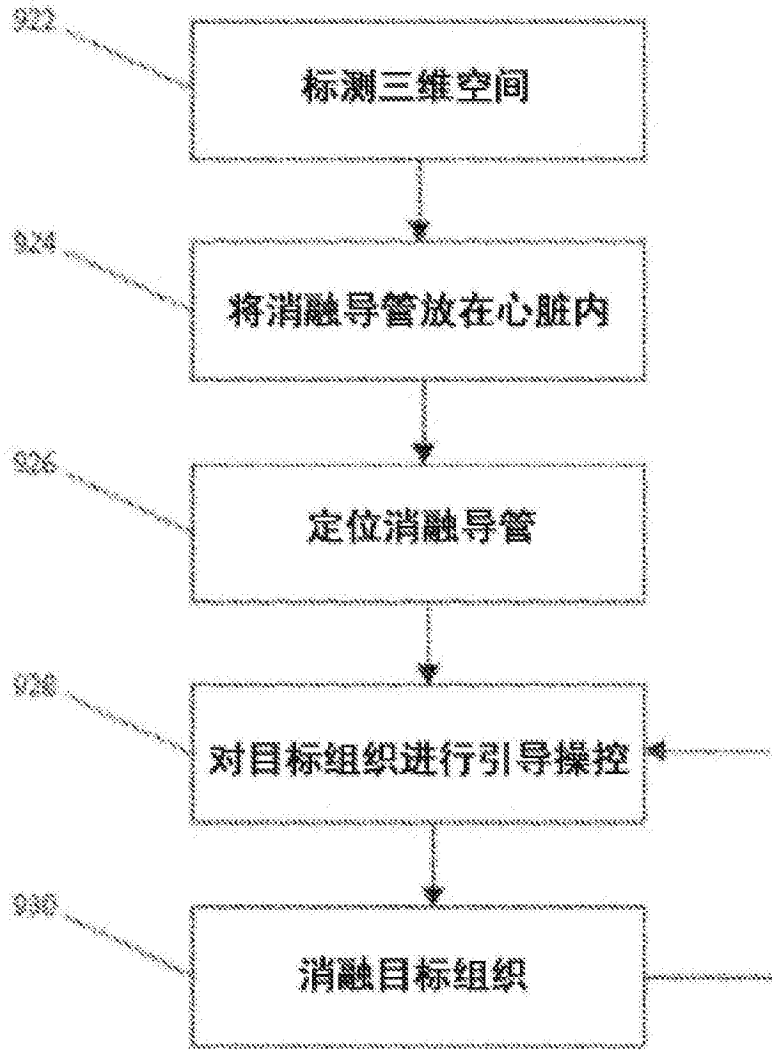


图5

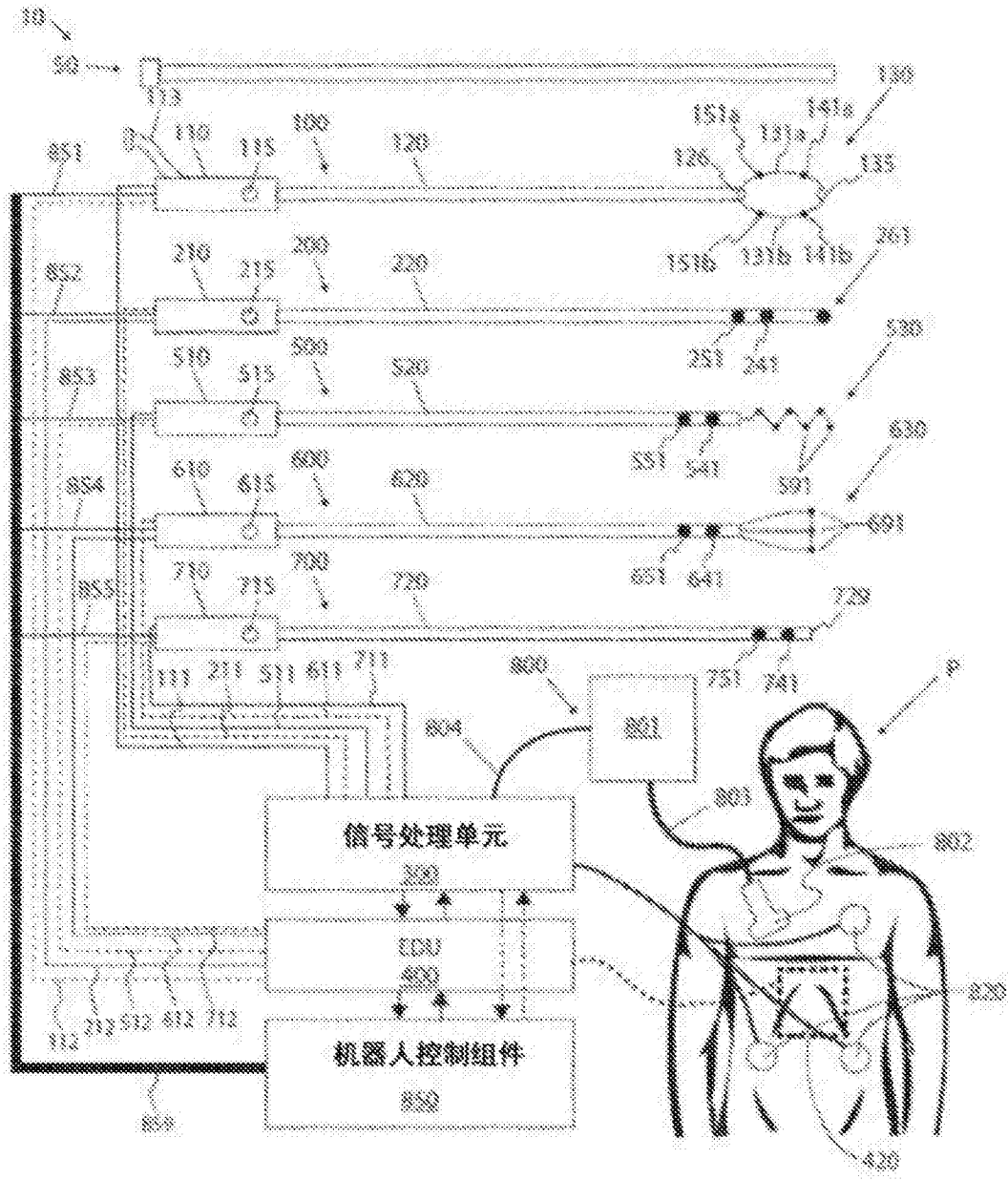


图6

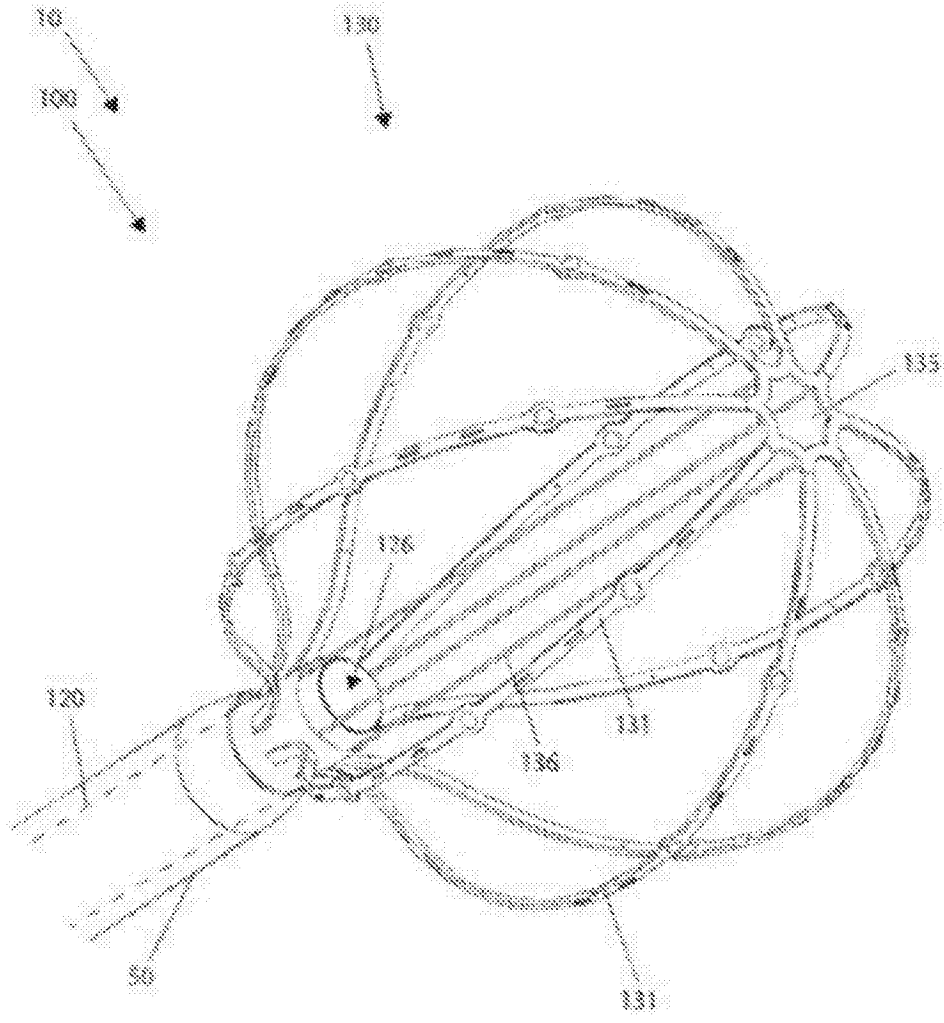


图7A

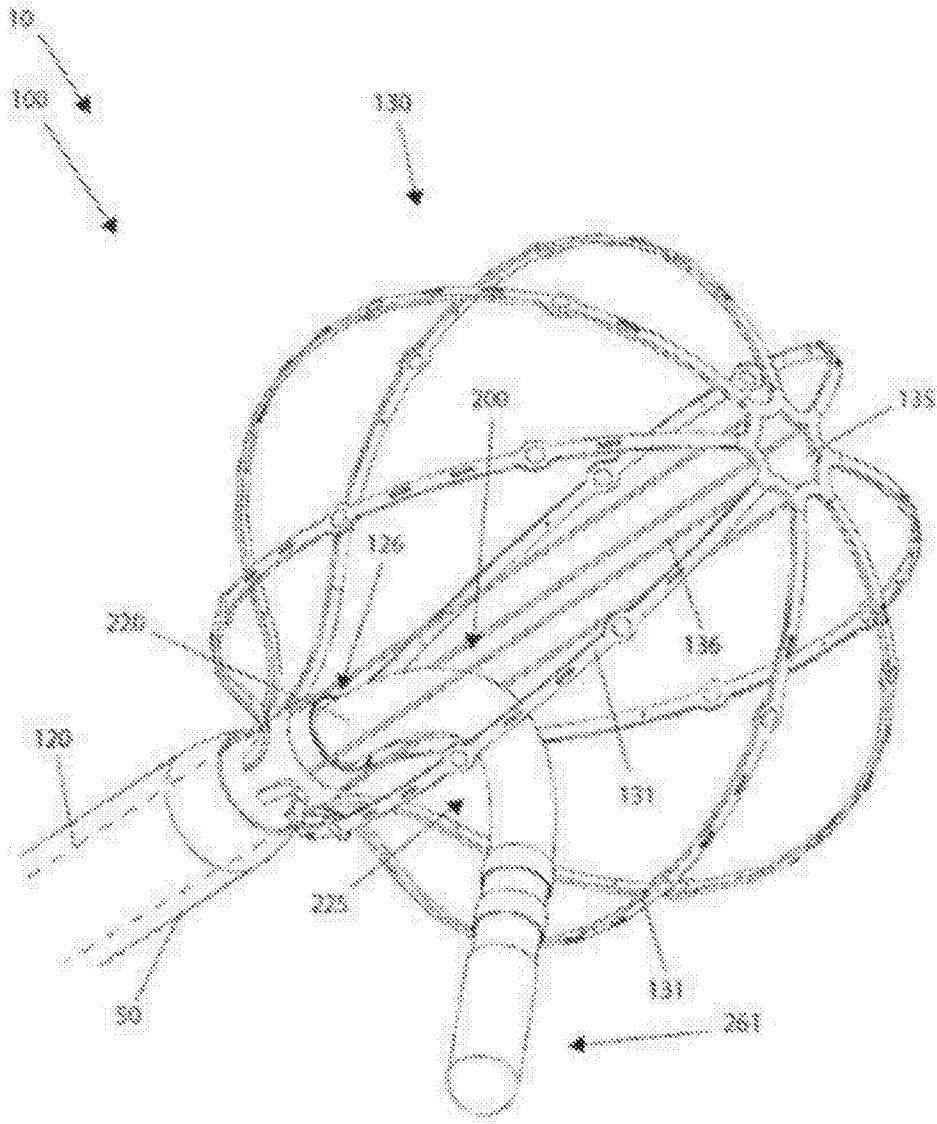


图7B

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	CN104812297B	公开(公告)日	2017-05-17
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	A61B5/0205 A61B5/042 A61B5/0422 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/0538 A61B5/065 A61B5/4836 A61B5/6852 A61B5/6858 A61B5/6859 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4494 A61B17/22012 A61B18/02 A61B18/1492 A61B18/1815 A61B18/20 A61B2017/00318 A61B2018/0016 A61B2018/00267 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00648 A61B2018/00839 A61B2018/00982 A61B2018/1465 A61B2018/1467 A61B2018/1475 A61B2562/06 A61N1/056 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	CN104812297A		
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。

