



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106455997 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580028591.6

(22)申请日 2015.05.19

(30)优先权数据

62/005,551 2014.05.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/031591 2015.05.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/183635 EN 2015.12.03

(71)申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 罗伯特·F·本奇尼

约瑟夫·V·科布利什

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 杨生平 张玫

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

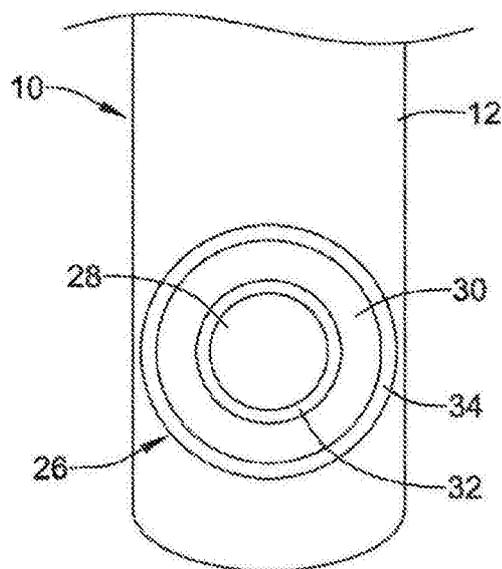
权利要求书1页 说明书10页 附图18页

(54)发明名称

双重微电极导管

(57)摘要

本发明公开了医疗装置以及用于制造与使用医疗装置的方法。实例医疗装置可以包括用于心脏标测和/或消融的导管。导管可以包括具有能够消融组织的远端消融电极区域的细长导管轴。多个微电极组件可以联接到远端消融电极区域。至少一个微电极组件可以包括内电极与至少部分地布置在内电极周围的外电极。内电极与外电极中的至少一个可以包括传感器。



1. 一种用于心脏标测和/或消融的导管,所述导管包括:
细长导管轴,所述细长导管轴具有能够消融组织的远端消融电极区域;
多个微电极组件,所述多个微电极组件联接到所述远端消融电极区域;
其中,微电极组件中的至少一个包括内电极与至少部分地布置在所述内电极周围的外电极;并且
其中,所述内电极与所述外电极中的至少一个包括传感器。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述远端消融电极区域包括铂消融尖端电极。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,其中,所述远端消融电极区域能够相对于所述导管轴旋转。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的导管,其中,三个或更多微电极组件沿着所述远端消融电极区域布置。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的导管,其中,所述微电极组件围绕所述远端消融电极区域的周边彼此基本上等距地隔开。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的导管,其中,所述内电极与所述外电极中的仅一个包括传感器。
7. 根据权利要求1-5中任一项所述的导管,其中,所述内电极与所述外电极两者都包括传感器。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括电压传感器。
9. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括温度传感器。
10. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括超声传感器。
11. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括力传感器。
12. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括压力传感器。
13. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括阻抗传感器。
14. 根据权利要求1-7中任一项所述的导管,其中,所述传感器包括EGM传感器。
15. 一种用于心脏标测和/或消融的导管,所述导管包括:
细长导管轴,所述细长导管轴具有远端消融尖端电极;
多个微电极组件,所述多个微电极组件联接到所述远端消融尖端电极;
其中,微电极组件中的至少一个包括第一传感器、第二传感器、以及布置在第一传感器与第二传感器之间的绝缘层;并且
其中,所述第一传感器、所述第二传感器、或者两者包括温度传感器、超声传感器、力传感器、压力传感器、阻抗传感器、或者EGM传感器。

双重微电极导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年5月30日提交的在35U.S.C. §119 (e) 下的美国序列No.62/005,551的优先权,其全部都通过引用的方式包含于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及医疗设备、以及用于制造医疗设备的方法。更具体地说,本公开涉及用于心脏标测和/或消融。

背景技术

[0004] 已经开发出用于医疗使用、例如血管内使用的多种多样的体内医疗装置。这些装置中的一部分包括导线、导管等。通过多种不同制造方法中的任一个制造这些设备并且可以根据多种方法中的任一个使用这些设备。已知的医疗设备与方法,每个都具有一定优点与弊端。存在提供另选医疗设备以及用于制造与使用医疗设备的另选方法的持续需求。

发明内容

[0005] 本公开提供了用于医疗设备的设计、材料、制造方法、以及使用另选。实例医疗装置可以包括用于心脏标测和/或消融的导管。导管可以包括具有能够消融组织的远端消融电极区域的细长导管轴。多个微电极组件可以联接到远端消融电极区域。至少一个微电极组件可以包括内电极与至少部分地布置在内电极周围的外电极。内电极与外电极中的至少一个可以包括传感器。

[0006] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,远端消融电极区域包括铂消融尖端电极。

[0007] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,远端消融电极区域相对于导管轴是可旋转的。

[0008] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,三个或更多微电极组件沿着远端消融电极区域布置。

[0009] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,微电极组件围绕远端消融电极区域的周边彼此基本上等距地隔开。

[0010] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,内电极与外电极中的仅一个包括传感器。

[0011] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,内电极与外电极两者都包括传感器。

[0012] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,传感器包括电压传感器。

[0013] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,传感器包括温度传感器。

[0014] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,传感器包括超声传感器。

[0015] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,传感器包括力传感器。

[0016] 上面实施方式中任一个另选地或另外地,传感器包括压力传感器。

[0017] 上面实施方式中任一另选地或另外地,传感器包括阻抗传感器。

[0018] 上面实施方式中任一另选地或另外地,传感器包括EGM传感器。

[0019] 公开了用于心脏标测和/或消融的另一个实例导管。此导管包括具有远端消融尖端电极的细长导管轴。多个微电极组件联接到远端消融尖端电极。微电极组件中的至少一个包括第一传感器、第二传感器、以及布置在第一传感器与第二传感器之间的绝缘层。第一传感器、第二传感器、或者两者都包括温度传感器、超声传感器、力传感器、压力传感器、阻抗传感器、或者EGM传感器。

[0020] 上面实施方式中任一另选地或另外地,第一传感器与第二传感器是基本上一致的或者几何上类似的。

[0021] 上面实施方式中任一另选地或另外地,第一传感器与第二传感器具有非类似的形状。

[0022] 上面实施方式中任一另选地或另外地,远端消融尖端电极相对于导管轴是可旋转的。

[0023] 上面实施方式中任一另选地或另外地,远端消融尖端电极包括三个或多个微电极组件,并且其中,此微电极组件围绕远端消融尖端电极的周边彼此基本上等距地隔开。

[0024] 公开了用于标测和/或消融心脏组织的实例方法。此方法包括使标测和/或消融导管行进通过血管到心室内的位置处。导管包括细长导管轴,其具有能够消融组织的远端消融电极区域与联接到远端消融电极区域的多个微电极组件。至少一个微电极组件包括内电极与至少部分地布置在内电极周围的外电极。内电极与外电极中的至少一个包括传感器。此方法还包括致动内电极、外电极或二者。

[0025] 用于心脏标测和/或消融的另一个实例导管可以包括具有远端消融尖端电极的细长导管轴。多个微电极组件可以联接到远端消融尖端电极。微电极组件中的至少一个可以包括第一传感器、第二传感器、以及布置在第一传感器与第二传感器之间的绝缘层。第一传感器、第二传感器、或者两者可以包括温度传感器、超声传感器、力传感器、压力传感器、阻抗传感器、或者EGM传感器。

[0026] 用于标测和/或消融心脏组织的另一个实例方法可以包括使导管行进通过血管到心室内的位置。导管可以包括具有能够消融组织的远端消融电极区域的细长导管轴。多个微电极组件可以联接到远端消融电极区域。至少一个微电极组件可以包括内电极与至少部分地布置在内电极周围的外电极。内电极与外电极中的至少一个可以包括传感器。此方法还可以包括致动内电极、外电极或二者。

[0027] 上面一些实施方式的总结不用于描述本公开的每个公开的实施方式或者每个实施。下面的附图与详细描述更具体地示例了这些实施方式。

附图说明

[0028] 联系附图考虑下面的详细描述,将会更加完整地理解本公开,在附图中:

[0029] 图1是实例心脏标测和/或消融系统的平面图;

[0030] 图2是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图;

[0031] 图3示意性示出了实例微电极组件;

[0032] 图4示意性示出了包括多个微电极组件的实例系统;

- [0033] 图5是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0034] 图6是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0035] 图7是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0036] 图8是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0037] 图9是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0038] 图10是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0039] 图11是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0040] 图12是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0041] 图13是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0042] 图14是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0043] 图15是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0044] 图16是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0045] 图17是实例心脏标测和/或消融系统的一部分的侧视图；
- [0046] 图18是实例心脏标测和/或消融系统的局部横截面侧视图；
- [0047] 图19是在第一构造中的实例心脏标测和/或消融系统的平面图；以及
- [0048] 图20是在第二构造中的实例心脏标测和/或消融系统的平面图。
- [0049] 尽管本公开可修改为多种变型与另选形式，但是已经通过在附图中的实例的方式示出了其具体细节并且将更加详细地描述其具体细节。然而，应该理解的是目的不是将本发明限于所述的特定实施方式。相反地，目的是覆盖属于本发明的精神和范围内的全部变型、等效物、与另选物。

具体实施方式

[0050] 对于下面定义的术语来说，除非在权利要求或在本说明书中的其它地方给出不同的定义，否则将应用这些定义。

[0051] 无论是否明确地指出，这里的全部数值都认为通过术语“大约”修改。术语“大约”大体上表示本领域中的技术人员将会考虑等于引用值（例如，具有相同的功能或结果）的数值的范围。在多种情形中，术语“大约”可以包括取整到最接近有效数字的数值。

[0052] 通过端点引用数值范围包括此范围内的全部数值（例如，1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、和5）。

[0053] 如在本说明书与所附权利要求中使用的，除非内容另外清楚地指出，否则单数形式“一 (a)”、“一 (an)”和“此 (the)”包括复数的参照物。如在本说明书与所附权利要求中使用的，除非内容清楚地另外指明，否则术语“或者”大体上以包括“和/或”的意义使用。

[0054] 应该指出的是，在本说明书中涉及“实施方式”、“一些实施方式”、“其它实施方式”等，指示所描述的实施方式可以包括一个或多个特定特征、结构和/或特点。然而，此列举并不一定意味着全部实施方式包括特定的特征、结构和/或特点。另外地，当结合一个实施方式描述特定的特征、结构和/或特点时，应该理解的是，除非清楚地相反陈述，否则无论是否清晰地描述，此特征、结构、和/或特点还可以与其它实施方式结合使用。

[0055] 应该参照其中类似元件在不同附图中被相同标记的附图阅读下面的详细描述。不必要地按比例地附图描述了示例性实施方式，并且不用于限定本发明的范围。

[0056] 图1示出了实例心脏标测和/或消融系统10。如图1中所示,系统10可以包括细长构件或导管轴12、无线电射频(RF)发生器14、以及处理器16(例如,标测处理器、消融处理器、和/或其它处理器)。说明性地,轴12可以操作性地联接到RF发生器14与处理器16中的一个或多个(例如,一个或两个)。另选地,或另外地,可以用于将消融能量施加到目标区域和/或标测目标区域的除了轴12以外的装置,可以操作性地联接到RF发生器14与处理器16中的一个或多个。RF发生器14能够以受控方式将消融能量传送到轴12和/或可以构造为以受控方式将消融能量传送到轴12以便消融通过处理器16识别的目标区域位置。尽管处理器16与RF发生器14可以示出为分立部件,但是这些部件或者部件的特征可以并入到单个装置中。如期望的,系统10可以包括一个或多个其它特征中的任一个。

[0057] 在至少一些实施方式中,轴12可以包括把手18,该把手可以具有致动器20(例如,控制旋钮或者其它致动器)。例如,把手18(例如,近端把手)可以定位在轴12的近端。说明性地,轴12可以包括柔性本体,该柔性本体具有可以包括一个或多个电极的远端部分。例如,轴12的远端部分可以包括多个环电极22、远端消融尖端电极24、以及布置或者另外地定位在远端消融尖端电极24内和/或与远端消融尖端电极24电绝缘的多个微电极或微电极组件26中的一个或多个。

[0058] 轴12可以是可转向的以方便导向患者的脉管系统或者导向其它腔体。说明性地,可以通过操作致动器20使轴12的远端部分13偏转以实现轴12的转向。在一些情形中,轴12的远端部分13可以偏转为邻近目标组织定位远端消融尖端电极24和/或微电极组件26,或者出于另一个适当目的定位轴12的远端部分13。另外地,或另选地,轴12的远端部分13可以具有适于邻近目标组织定位远端消融尖端电极24和/或微电极组件26的预成型形状。说明性地,轴12的远端部分13的预成型形状可以是辐射状(例如,大体上圆形形状或大体上半圆形形状)和/或可以定向在横向于轴12的大体上纵向方向的平面中。这些仅是实例。

[0059] 在一些情形中,系统10可以用于给患者的消融手术中。说明性地,轴12可以构造为引入到患者的脉管系统中或者引入通过患者的脉管系统和/或引入到任何其它腔或腔体或引入通过任何其它腔或腔体。在一个实例中,轴12可以插入通过患者的脉管系统并且进入到患者心脏的一个或多个室中(例如,目标区域)。当在患者的脉管系统或心脏中时,轴12可以用于使用环电极22、微电极组件26、和/或远端消融尖端电极24来标测和/或消融心肌组织。在一些情形中,远端消融尖端电极24可以构造为将消融能量施加到患者的心脏的心肌组织。

[0060] 在一些情形中,微电极组件26可以围绕远端消融尖端电极24周向地分布。微电极组件26能够以单极或双极传感模式操作、或者可以构造为以单极或双极传感模式操作。在一些情形中,微电极组件26可以限定和/或至少部分地形成一个或多个双极微电极对。在说明性情形中,轴12可以具有围绕远端消融尖端电极24的周边分布的三个微电极组件26,使得周向隔开的微电极可以形成相应的双极微电极对。每个双极微电极对都能够生成或者可以构造为生成与邻近其的心肌组织的感测电腔体(例如,心电图(EGM)读取)相应的输出信号。另外地或另选地,对于周向隔开的微电极组件26来说,轴12可以包括一个或多个前向的微电极组件26(未示出)。前向的微电极组件26可以大体上居中地定位在远端消融尖端电极24内和/或轴12的尖端的端部处。

[0061] 在一些实例中,微电极组件26可以可操作地联接到处理器16,并且从微电极组件

26生成的输出信号可以发送到消融系统10的处理器16以便在此讨论的一种或多种方式处理和/或以其它方式处理。说明性地,如下面讨论的,来自双电极微电极对的输出信号的EGM读数或信号可以至少部分地形成接触评估、消融区域评估(例如,组织可行性评估)、和/或消融进展评估(例如,损伤形成/成熟分析)的基础。

[0062] 远端消融尖端电极24可以是适当长度并且可以具有定位在其中并且围绕远端消融尖端电极24周向地和/或纵向地隔开的适当数量的微电极组件26。在一些情形中,远端消融尖端电极24可以具有一(1)mm与二十(20)mm、三(3)mm与十七(17)mm、或者六(6)mm与十四(14)mm之间的长度。在一个说明性实例中,远端消融尖端电极24可以具有大约八(8)mm的轴向长度。远端消融尖端电极24可以由包括铂和/或其它适当材料的其它另外地形成。这些仅是实例。

[0063] 处理器16可以能够处理或者可以构造为处理来自微电极组件26和/或环电极22的输出信号的电信号。至少部分地根据来自微电极组件26和/或环电极22的处理输出信号,处理器16可以生成输出到显示器(未示出)以便通过外科医生或者其它使用者使用。在其中生成输出到显示器的情形或者其它情形中,处理器16可以可操作地联接到显示器或者另外地与显示器联通。说明性地,显示器可以包括关于系统10的使用的多种静态和/或动态信息。在一个实例中,显示器可以包括目标区域的图像、轴12的图像、以及关于EGM的信息中的一个或多个,这可以通过使用者和/或通过系统10的处理器分析以确定心律失常基质在心脏内的存在和/或位置,以确定轴12在心脏内的位置,和/或作出关于轴12和/或其它细长构件的使用的其它确定。

[0064] 系统10可以包括与处理器16联通的指示器。此指示器可以能够提供关于从轴12的电极中的一个或多个接收的输出信号的特征的指示。在指示器的一个实例中,可以在显示器上给临床医生提供关于相互作用和/或被标测的轴12和/或心肌组织的特征的指示。在一些情形中,指示器可以提供视觉和/或声音指示以提供关于相互作用和/或被标测的轴12和/或心肌组织的特征。

[0065] 在图2-图3中示出了关于微电极组件26的一些其它细节。例如,在图2中可以看到,微电极组件26可以包括第一或“内”电极28以及第二或“外”电极30。绝缘层32可以布置在内电极28与外电极30之间。在至少一些实施方式中,可以沿着外电极30的周边布置另一个绝缘层34。在其中微电极组件26沿着远端消融尖端电极24布置的实施方式中,绝缘层34可以使外电极30与远端消融尖端电极24隔离。

[0066] 电极28/30的形式可以改变。在一些实施方式中,电极28/30中的一个或多个可以包括消融电极(例如,RF电极、超声换能器等)。在这些实施方式的一部分中与其它实施方式中,电极28/30中的一个或多个可以包括传感器。例如,电极28/30中的一个或多个可以包括电压传感器、温度传感器、超声传感器、力传感器、接触传感器、压力传感器、阻抗传感器、EGM传感器等。在一些实施方式中,两种电极28/30可以是相同类型的传感器。在其它实施方式中,电极28/30中的一个可以是一种类型的传感器(例如,电压传感器)并且电极28/30中的另一个可以是另一种类型的传感器(例如,温度传感器、超声传感器、力传感器、接触传感器、压力传感器、阻抗传感器、EGM传感器等)。在使用中,电极28/30(例如,传感器28/30)可以用于监控标测和/或消融手术的过程。

[0067] 在一些情形中,电极28/30可以与远端消融尖端电极24和/或环电极22结合使用。

在其它情形中,电极28/30的使用可以排除对远端尖端电极24和/或环电极22的需要。由此,可以不在系统10中使用远端消融电极24和/或环电极22中的一个或多个。

[0068] 如图3中所示,第一导线36可以联接到内电极28。第二导线38可以联接到外电极30。线36/38可以在轴12内延伸到RF发生器14和/或处理器16。

[0069] 在至少一些实施方式中,可以将多个微电极组件26包括在系统10中。例如,图4示出了系统10可以包括三个微电极组件26a/26b/26c,每个都包括内电极28a/28b/28c与外电极30a/30b/30c。微电极组件26a/26b/26c可以围绕轴12的周边(和/或远端消融尖端电极24和/或大体上系统10)均匀地隔开。在其它实施方式中,微电极组件26a/26b/26c可以围绕轴12的周边非均匀地隔开。

[0070] 微电极组件26的数量、布置、与构造可以变化。例如,图5示出了在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统110,其包括具有第一行微电极组件126a与第二行微电极组件126b的轴112。在此实施方式中,第二行微电极组件126b相对于第一行微电极组件126a偏移或另外地旋转(例如,45度)。此布置可以允许用于微电极组件的基本上360度的表面区域覆盖。尽管图5示出了两行126a/126b,但是可以使用任意适当的行数。此外,尽管每行126a/126b都示出为包括均匀隔开的三个微电极组件,但是微电极组件的数量及其间距的变化也是可构想的。

[0071] 如这里提出的,多种形状与布置是可构想的,以用于这里公开的微电极组件。例如,图6示出了另一个实例系统210的一部分,其可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似。系统210可以包括多个微电极组件226a/226b/226c。在此实例中,微电极组件226a/226b/226c包括沿着不同方向定向的半圆形电极。例如,微电极组件226a包括沿着横向于系统10的纵轴线的方向定向的电极228a/230a。绝缘层232a可以布置在电极228a/230a之间。微电极组件226b包括沿着与系统210的纵轴线纵向地对准的方向定向的电极228b/230b。绝缘层232b可以布置在电极228b/230b之间。微电极组件226c包括沿着相对于系统210的纵轴线倾斜的方向定向的电极228c/230c。绝缘层232c可以布置在电极228c/230c之间。这些仅是实例。微电极组件226a/226b/226c的数量、形状和布置中的改变以及此改变可以在适当的地方用于这里公开的系统中的任一个。

[0072] 图7示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统310的一部分。系统310可以包括多个微电极组件326a/326b/326c。在此实例中,微电极组件326a/326b包括沿着不同方向定向的长方形电极。例如,微电极组件326a包括沿着横向于系统310的纵轴线的方向定向的电极328a/330a。绝缘层332a可以布置在电极328a/330a之间。微电极组件326b包括沿着与系统310的纵轴线纵向地对准的方向定向的电极328b/330b。绝缘层332b可以布置在电极328b/330b之间。微电极组件326c包括沿着相对于系统310的纵轴线倾斜的方向定向的电极328c/330c。在此实施方式中,电极328c/330c具有三角形形状。绝缘层332c可以布置在电极328c/330c之间。微电极组件326a/326b/326c的数量、形状和布置中的改变以及此改变可以在适当的地方用于这里公开的系统中的任一个。

[0073] 图8示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统410的一部分。系统410可以包括微电极组件426。在此实例中,微电极组件426包括以并列构造布置的两个大体上圆形电极428/430。绝缘层432可以布置在电极428/430的周边周围和/或电极428/430之间。类似地,图9示出了另一个实例系统510的一部分,其可以在形式与功

能上与这里公开的其它系统类似。系统510可以包括微电极组件526。在此实例中,微电极组件526包括以端对端构造布置的两个大体上圆形电极528/530。绝缘层532可以布置在电极528/530的周边周围和/或电极528/530之间。

[0074] 图10示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统610的一部分。系统610可以包括微电极组件626。在此实例中,微电极组件626包括具有第一布置(例如,三角形电极628/630的顶点靠近彼此安置)的两个大体上三角形电极628/630。绝缘层632可以布置在电极628/630的周边周围和/或电极628/630之间。类似地,图11示出了另一个实例系统710的一部分,其可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似。系统710可以包括微电极组件726。在此实例中,微电极组件726包括具有改变的布置(例如,三角形电极728/730的斜边靠近彼此安置)的两个大体上三角形电极728/730。绝缘层732可以布置在电极728/730的周边周围和/或电极728/730之间。

[0075] 图12示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统810的一部分。系统810可以包括微电极组件826。在此实例中,微电极组件826包括具有圆形、泪滴状(例如,“阴阳”状)的两个电极828/830。绝缘层832可以布置在电极828/830的周边周围和/或电极828/830之间。

[0076] 图13示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统910的一部分。系统910可以包括微电极组件926。在此实例中微电极组件826包括具有不同形状的两个电极928/930。例如,电极928具有大体上三角形形状并且电极930具有半圆形形状。绝缘层932可以布置在电极928/930的周边周围和/或电极928/930之间。类似地,图14示出了包括微电极组件1026的另一个实例系统1010的一部分,此微电极组件1026带有具有不同形状的两个电极1028/1030。绝缘层1032可以布置在电极1028/1030的周边周围和/或电极1028/1030之间。此外,图15示出了包括微电极组件1126的另一个实例系统1110的一部分,此微电极组件1026带有具有不同形状的电极1028/1030。绝缘层1132可以布置在电极1128/1130的周边周围和/或电极1128/1130之间。共同地,这些实施方式显示,具有不同形状电极(包括这里公开的这些形状以及其它形状)的多种微电极组件是可构想的。

[0077] 图16示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统1210的一部分。系统1210可以包括微电极组件1226。在此实例中,微电极组件1226包括三个电极1228/1230/1240。绝缘层1232/1234/1242可以布置在电极1228/1230/1240的周边周围和/或电极1228/1230/1240之间。在多种不同布置中包括多于三个电极的其它实施方式是可构想的。例如,图17示出了另一个实例系统1310的一部分,其可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似。系统1310可以包括微电极组件1326。在此实例中,微电极组件1326包括四个电极1328/1330/1344/1346。绝缘层1332可以布置在电极1328/1330/1344/1346的周边周围和/或电极1328/1330/1344/1346之间。

[0078] 图18示出了可以在形式与功能上与这里公开的其它系统类似的另一个实例系统1410的一部分。系统1410可以包括沿着远端消融尖端电极1424布置的微电极组件1426(在图18中未示出,但是在图19-图20中可以看到)。在一些情形中,可能期望的是远端消融电极1424相对于轴1412是可旋转的。这可以例如允许微电极组件1426旋转成期望构造以便与目标组织接触。

[0079] 为了实现旋转,可以使用多个不同的机构。例如,系统1410可以包括推拉机构

1448。推拉机构1448可以包括附接到推拉杆或线1452的头部区域1450。头部区域1450可以具有侧翼键入区域1454a/1454b,其设计为沿着或者另外地跟随轨道/突出部1456a/1456b是可滑动的,轨道/突出部沿着远端消融尖端电极1424的内部布置。此外,可旋转构件1460可以布置在系统1410内,可旋转构件可旋转地联接到远端消融尖端电极1424的唇部1462。继而,轴1412的支腿1464可以固定到可旋转构件1460。根据此布置,杆1452的近端或远端移动可以致使头部区域1450沿着轨道1456a/1456b移动并且由此致使远端消融尖端电极1424旋转。例如,图18示出了具有在第一构造中的远端消融尖端电极1424的系统1410,其中微电极组件1426处于大体上远离目标组织1458定向的第一构造中。杆1452的近端或远端移动可以致使远端消融尖端电极1424旋转,使得微电极组件1426转移到大体上朝向目标组织1458定向的第二构造。

[0080] 尽管可以利用推拉机构1448旋转远端消融尖端电极1424,但这仅仅是实例。多种可旋转机构是可构想的。适当的机构(诸如推拉机构1448以及其它可构想机构)可以用于系统1410和/或这里公开的其它系统。

[0081] 出于多个原因,可能期望的是使用可旋转远端消融尖端电极1424。例如,使用可旋转远端消融尖端电极1424可以允许较少的微电极组件1426用于系统1410和/或这里公开的其它系统。这可以包括使用可以以期望方式旋转的单个微电极组件1426。

[0082] 可以用于系统10(和/或这里公开的其它系统)的多个部件的材料可以包括金属、金属合金、聚合物、金属聚合物合成物、陶瓷、其合成物等、或者其它适当材料。适当聚合物的一些实例可以包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、氟化乙丙烯(FEP),聚甲醛(POM,例如,从DuPont可获得的**DELIRIN**[®])、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP),聚氯乙烯(PVC)、聚醚酯(例如,从DSM Engineering Plastic可获得的**ARNITEL**[®]),醚或酯基的共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)的邻苯二甲酸酯和/或其它聚酯弹性体,诸如从DuPont可获得的**HYTREL**[®])、聚酰胺(例如,可从Bayer可获得的**DURETHAN**[®]或从Elf Atochem可获得的**CRISTAMID**[®])、弹性聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(例如,在商标名**PEBAX**[®]下可获得的PEBA)、乙烯-醋酸乙烯共聚物(EVA)、硅树脂、聚乙烯(PE)、聚乙烯纤维高密度聚乙烯、聚乙烯纤维低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如**REXELL**[®])、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(P1)、聚醚酰亚胺(PE1)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二胺(例如,**KEVLAR**[®])、聚砜、尼龙、尼龙-12(诸如从EMSAmerican Grilon可获得的**GRILAMID**[®]),全氟(丙基乙烯基醚)(PFA)、乙烯-乙醇共聚物、聚烯烃、聚苯乙烯、环氧基树脂、聚偏氯乙烯(PVDC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,S1BS和/或S1BS 50A)、聚碳酸酯、离聚体、具有生物相容性的聚合物、其它适当材料、或混合物、组合、其共聚物、聚合物/金属组合物等。

[0083] 适当的金属与金属合金的一些实例包括不锈钢,诸如304V、304L、和316LV不锈钢;低碳钢;诸如线性弹性和/或超弹性镍钛诺的镍钛合金;诸如镍-铬-钼合金的其它镍合金(例如,UNS:N06625、诸如**INCONEL**[®]625,UNS:N06022、诸如**HASTELLOY**[®]C-22[®],UNS:N10276、诸如**HASTELLOY**[®]C276[®],其它**HASTELLOY**[®]合金等),镍铜合金(例

如, UNS: N04400、诸如 MONEL[®] 400, NICKELVAC[®] 400、NICORROS[®] 400等)、镍-钴-铬-钼合金(例如, UNS: R30035、诸如 MP35-N[®]等)、镍钼合金(例如, UNS: N10665 诸如 HASTELLOY[®] ALLOYB2[®]), 其它镍铬合金、其它镍钼合金、其它镍钴合金、其它镍铁合金、其它镍铜合金、其它镍钨或钨合金等; 钴铬合金; 钴铬钼合金(例如, UNS: R30003、诸如 ELGILOY[®]、PHYNOX[®]等); 富铂不锈钢; 钛; 其组合等; 或者任何其它适当材料。

[0084] 如这里暗指的, 在商业上可获得的镍钛或镍钛诺合金的族内, 是指示“线性弹性”或“非超弹性”的类型, 其尽管可以在化学上与传统形状记忆和超弹性品种类似, 但可以显示不同且有用的机械特点。线性弹性和/或非超弹性镍钛诺可以与超弹性镍钛诺的区别在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺不像超弹性镍钛诺那样在其应力/张力曲线中显示大量“超弹性稳定阶段”或“衰退区域”。替代地, 在线性弹性和/或非超弹性镍钛诺中, 当可恢复张力增加时, 应力继续以基本上线性或者略微、但不必完全是线性的关系增加, 直到开始塑性变形, 或者至少以可以通过超弹性镍钛诺观察到的超弹性稳定阶段和/或衰退区域的更加线性的关系增加。由此, 为了本公开的目的, 线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可以称为“基本上”线性弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0085] 在一些情形中, 线性弹性和/或非超弹性镍钛诺还可以与超弹性镍钛诺的区别在于线性弹性和/或非超弹性镍钛诺可以接受高达约2-5%的张力, 同时保持基本上弹性(例如, 在塑性地变形以前), 然而超弹性镍钛诺可以在塑性地变形以前接受高达约8%的张力。这两种材料可以与在塑性变形以前仅可能接收大约百分之0.2到0.44张力的诸如不锈钢(其还可能基于其组分而不同)的其它线性弹性材料不同。

[0086] 在一些实施方式中, 线性弹性和/或非超弹性镍-钛合金是未示出任何马氏体/奥氏体相态改变的合金, 相态改变通过差示扫描量热法(DSC)与动态金属热分析(DMTA)分析在大的温度范围上是可探测的。例如, 在一些实施方式中, 在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中可能没有在约-60摄氏度(°C)到约120摄氏度(°C)的范围内通过DSC和DMTA分析可探测的马氏体/奥氏体相态改变。此材料的机械弯曲特点由此在此宽泛的温度范围上对温度的影响可以大体上是惰性的。在一些实施方式中, 在周围环境或室温的线性弹性和/或非超弹性镍钛合金的机械弯曲特点与在体温处的机械特点基本相同, 例如相同之处在于它们不显示超弹性稳定阶段和/或衰退区域。换句话说, 跨越宽的温度范围, 线性弹性和/或非超弹性镍钛合金保持其线性弹性和/或非超弹性特征和/或特点。

[0087] 在一些实施方式中, 线性弹性和/或非超弹性镍钛合金的镍重量百分比可以在约50到约60内, 剩于部分基本上是钛。在一些实施方式中, 合成物的镍重量百分比在约54至57的范围内。适当的镍钛合金的一个实例是由日本神奈川的Furukawa Techno Material Co. 商业上可获得的FHP-NT合金。在美国专利No. 5, 238, 004和6, 508, 803中公开了镍钛合金的一些实例, 其通过引用的方式包含于此。其它适当材料可以包括ULTANIUM[™](从Neo-Metrics可获得)以及GUM METAL[™](从Toyota可获得)。在一些其它实施方式中, 超弹性合金、例如超弹性镍钛诺可以用于实现期望的特点。

[0088] 在至少一些实施方式中, 系统10的部件都可以掺杂不透射线材料、由不透射线材料制成、或者另外地包括不透射线材料。不透射线材料应该理解为在医疗程序过程中能够在荧光屏或者另一个成像技术上产生相对明亮图像的材料。此相对明亮图像协助系统10的

使用者确定其位置。不透射线材料的一些实例可以包括,但不限于、黄金、铂、钯、钼、钨合金、加载有不透射线填充物的聚合物材料等。此外,其它不透射线标记带和/或线圈也可以并入到系统10的设计中以实现相同的结果。

[0089] 在一些实施方式中,磁共振成像(MR1)相容性的程度给予系统。例如,系统10的部件或者其一部分可以由基本上不扭曲图像并且形成大量伪影(例如,在图像中的间隙)的材料制成。例如,一些铁磁材料可能是不适合的,因为它们可能在MR1图像中形成伪影。系统10的部件或者其一部分还可以由MR1机器可以成像的材料制成。显示这些特征的一些材料包括例如钨、钴-铬-钼合金(例如UNS:R30003,诸如ELGILOY[®]、PHYNOX[®]等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,诸如MP35-N[®]等)、镍钛诺等、以及其它。

[0090] 应该理解的是本公开在多个方面中仅是描述性的。在不超过本公开的范围的情况下,可以改变细节,尤其关于形状、尺寸和步骤的布置。这可以包括,在适当的程度上将一个实例实施方式的特征中的任一个用于其它实施方式中。本发明的范围当然以其中所附权利要求表述的语言限定。

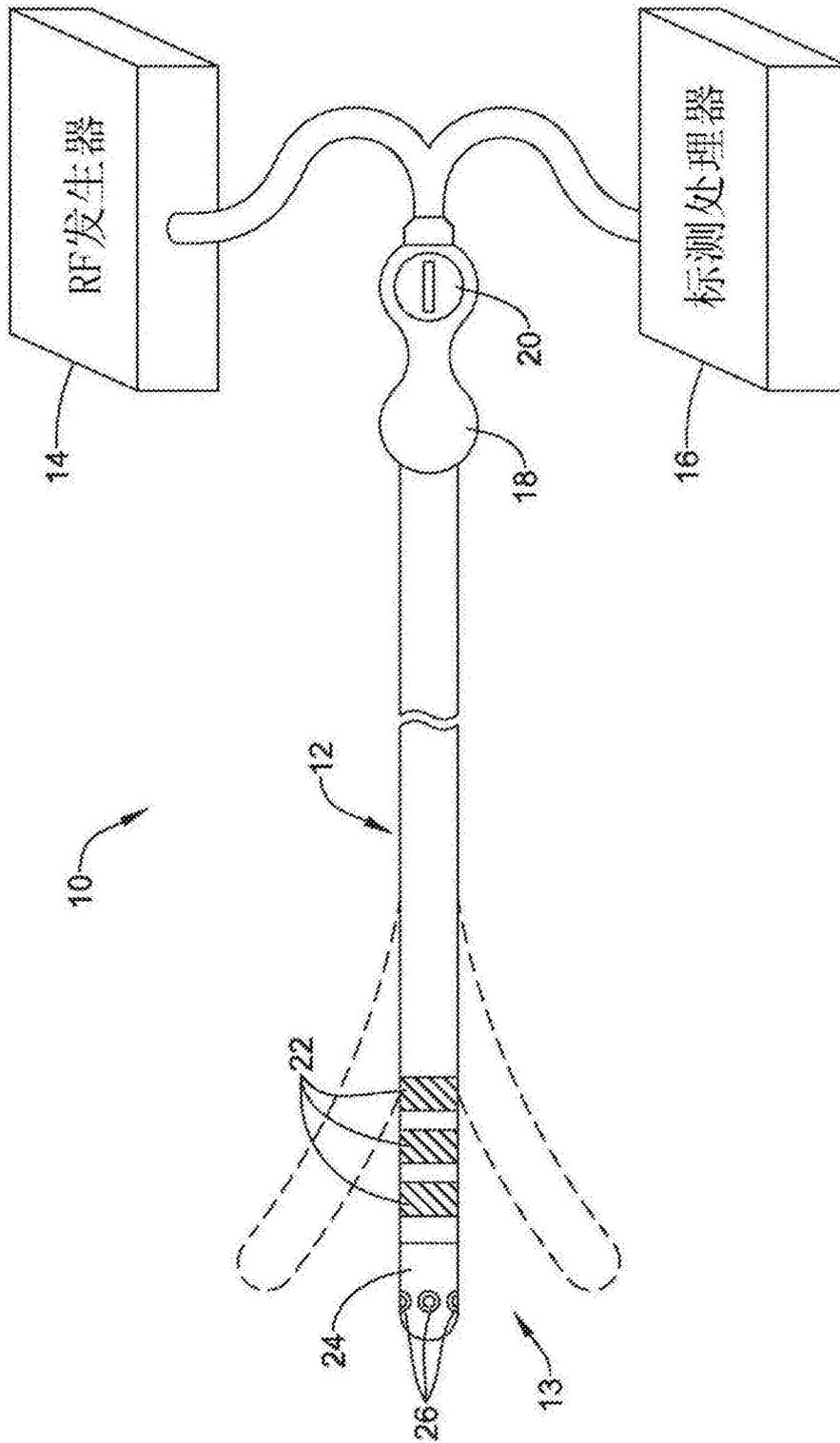


图1

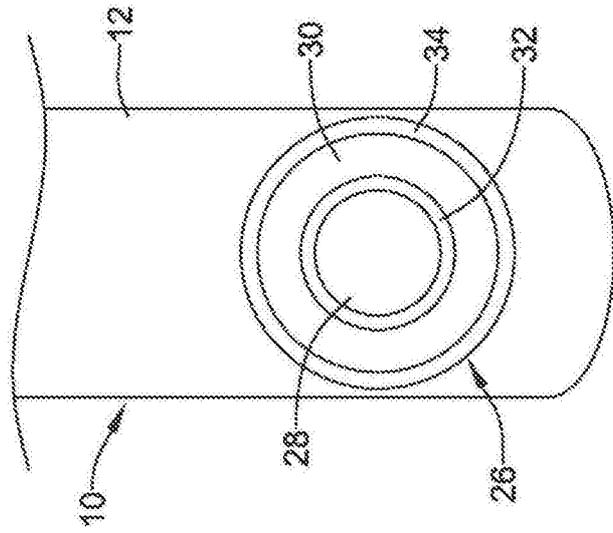


图2

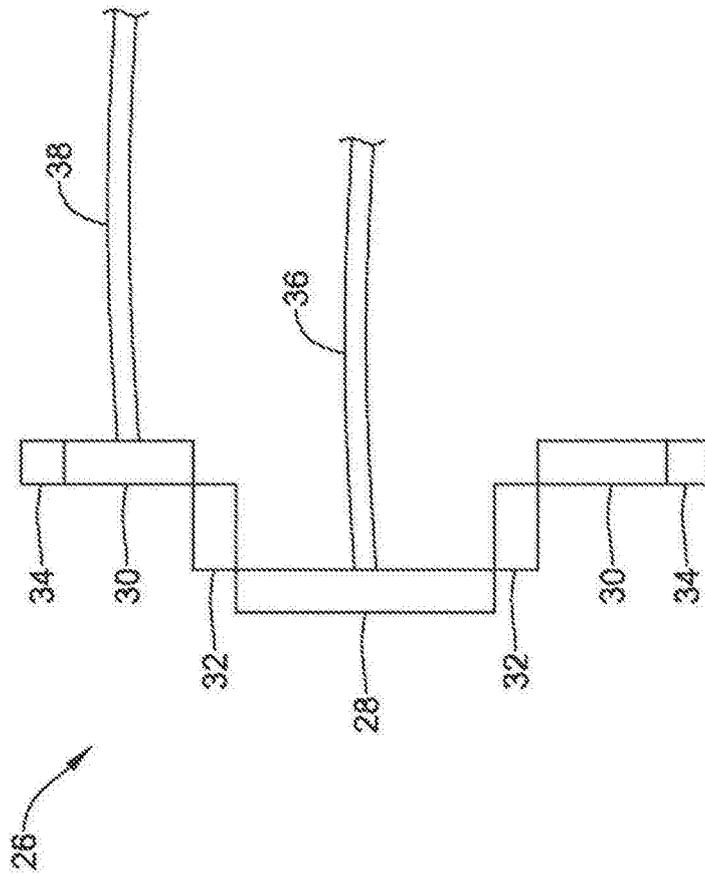


图3

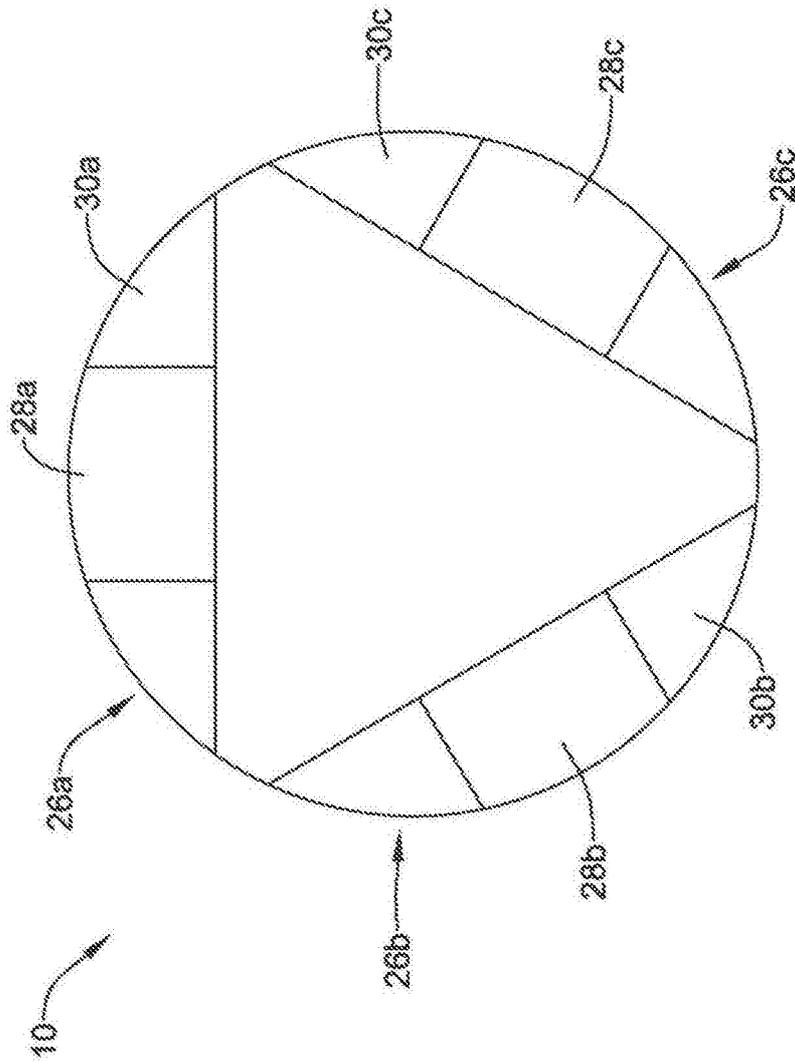


图4

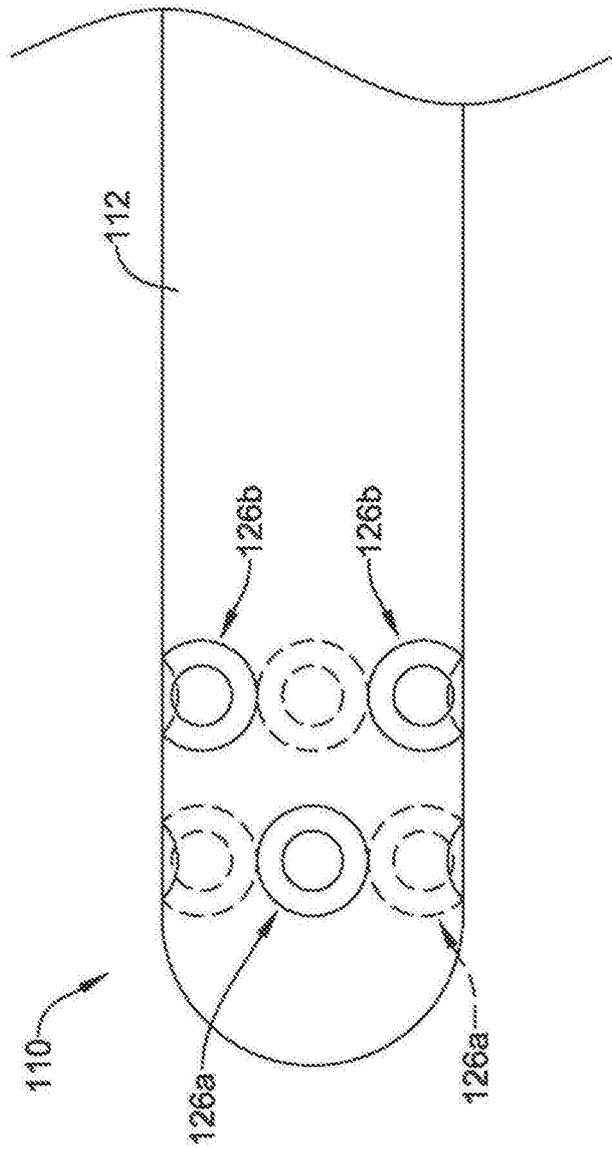


图5

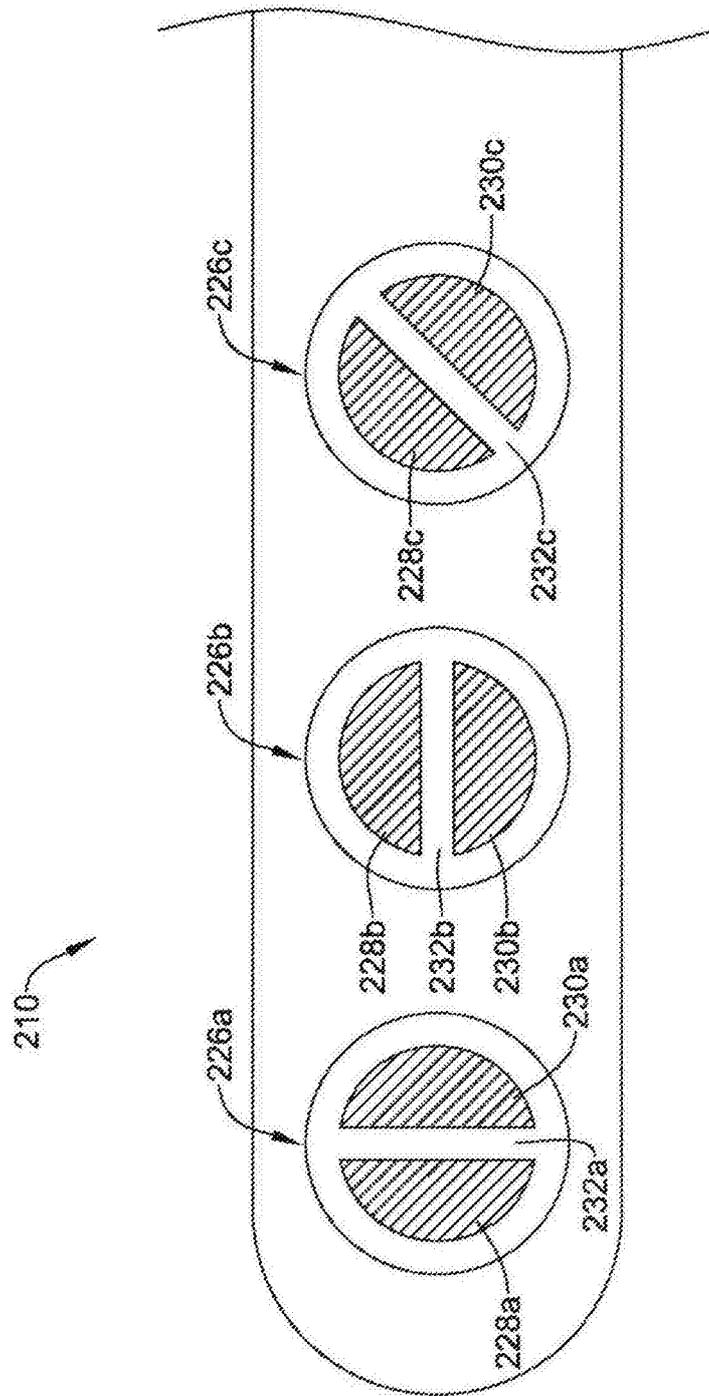


图6

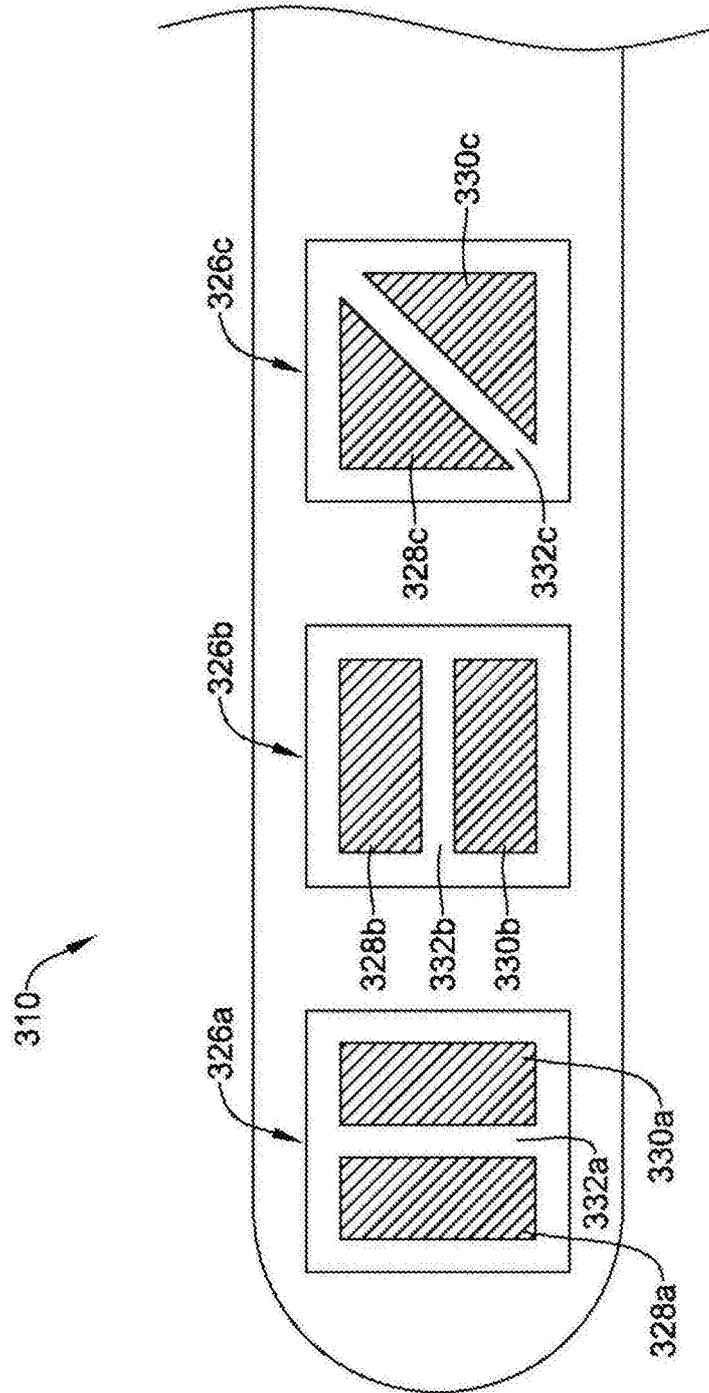


图7

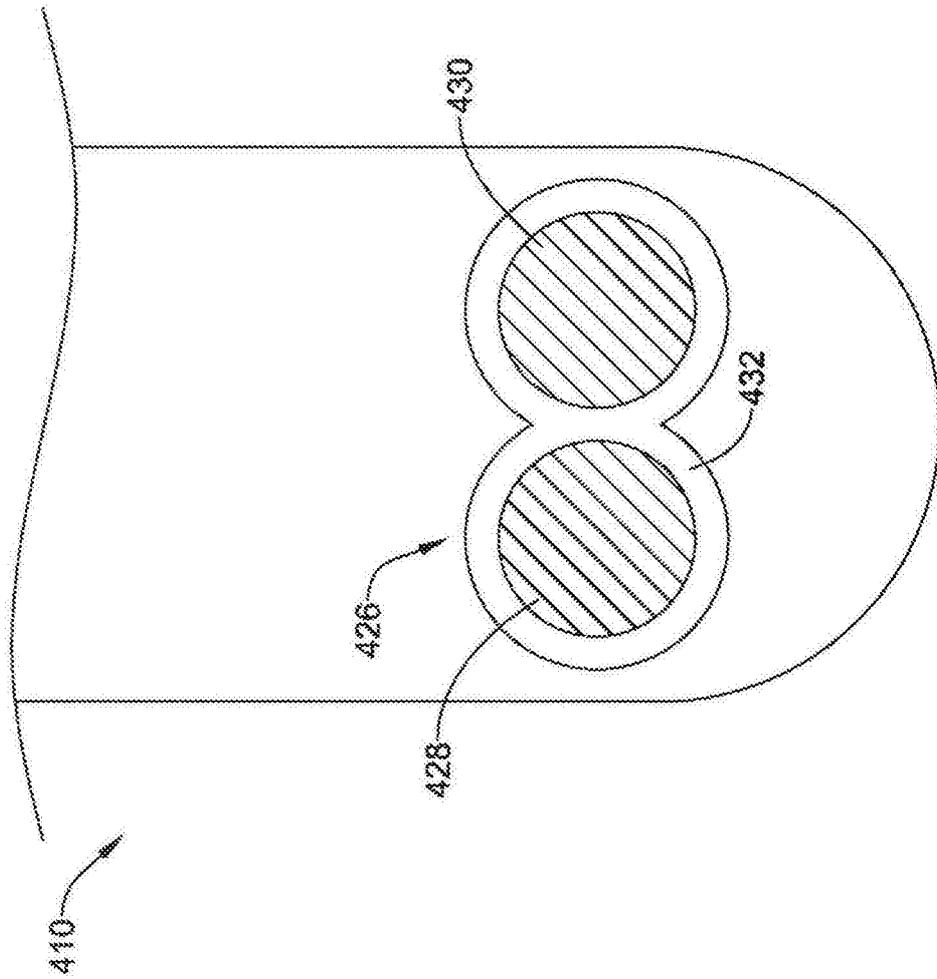


图8

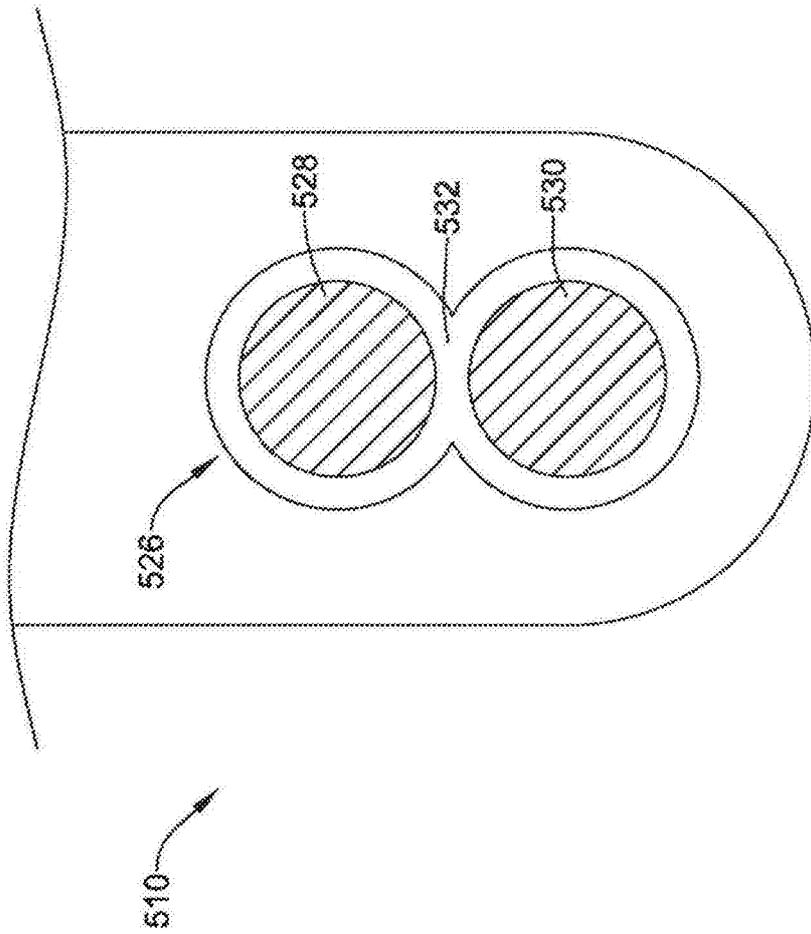


图9

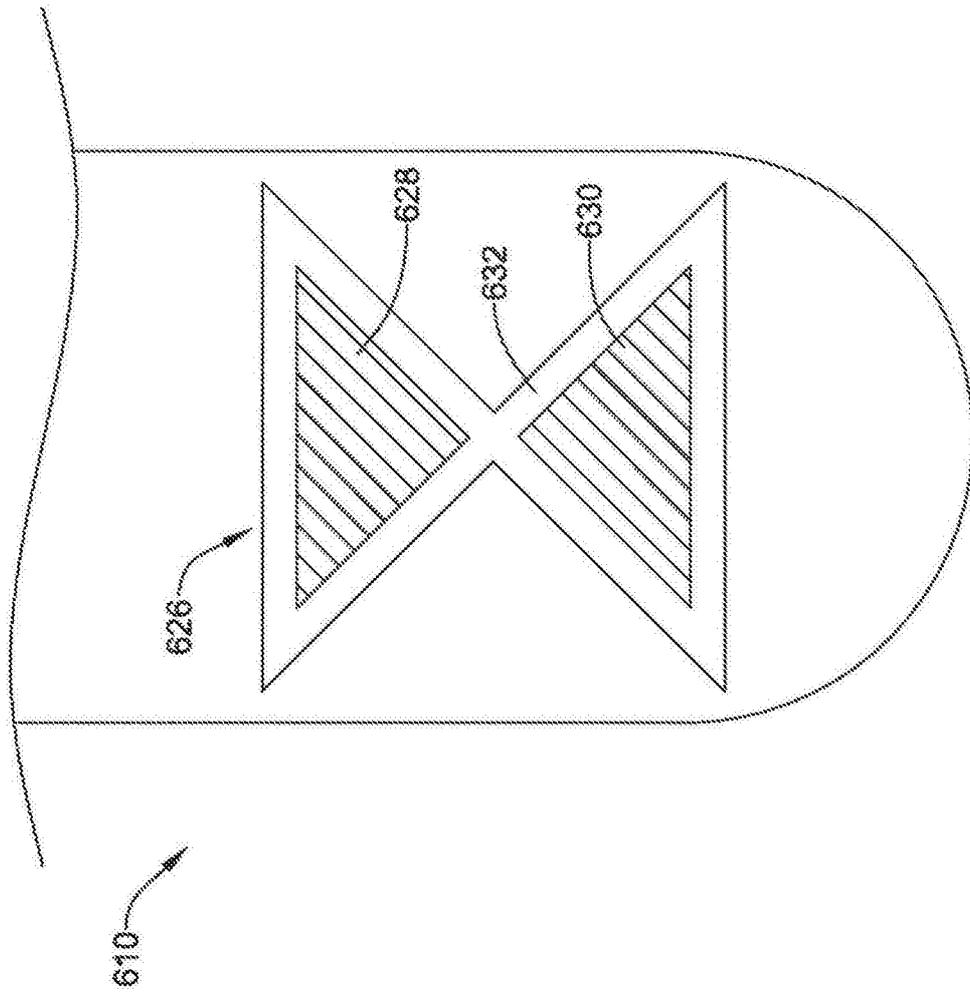


图10

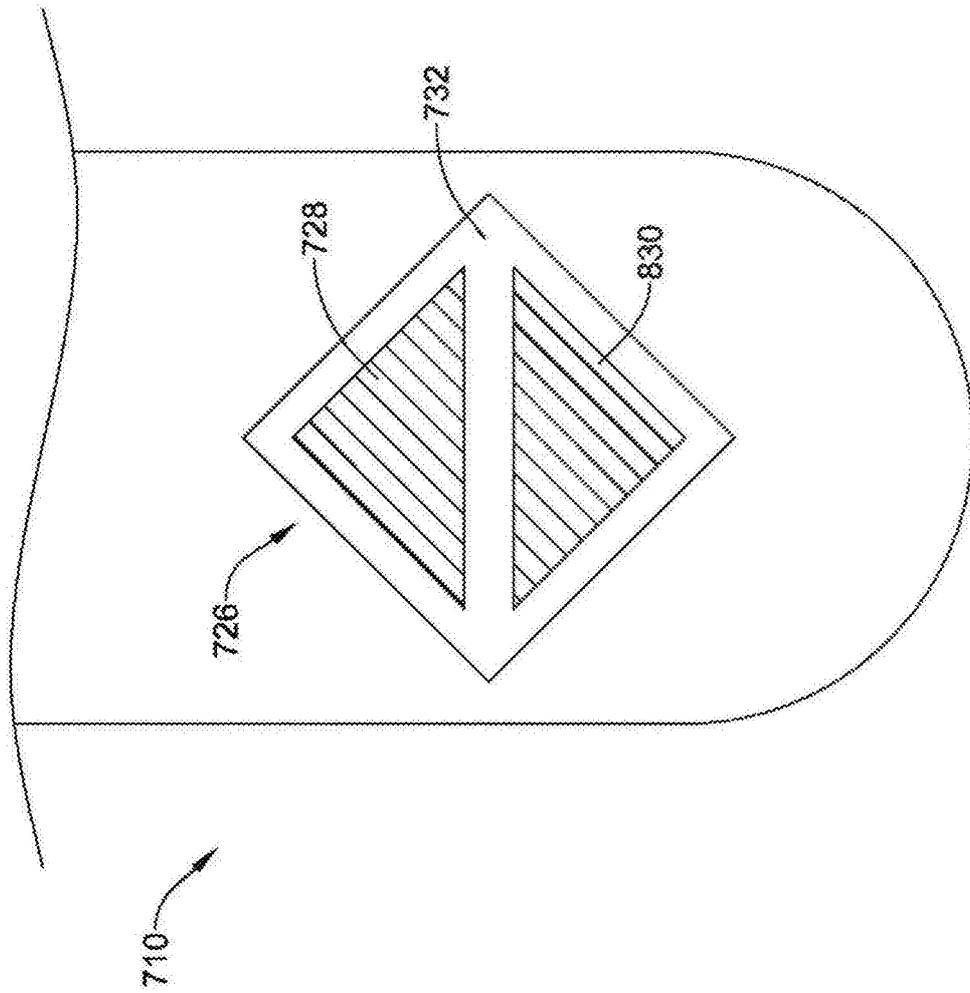


图11

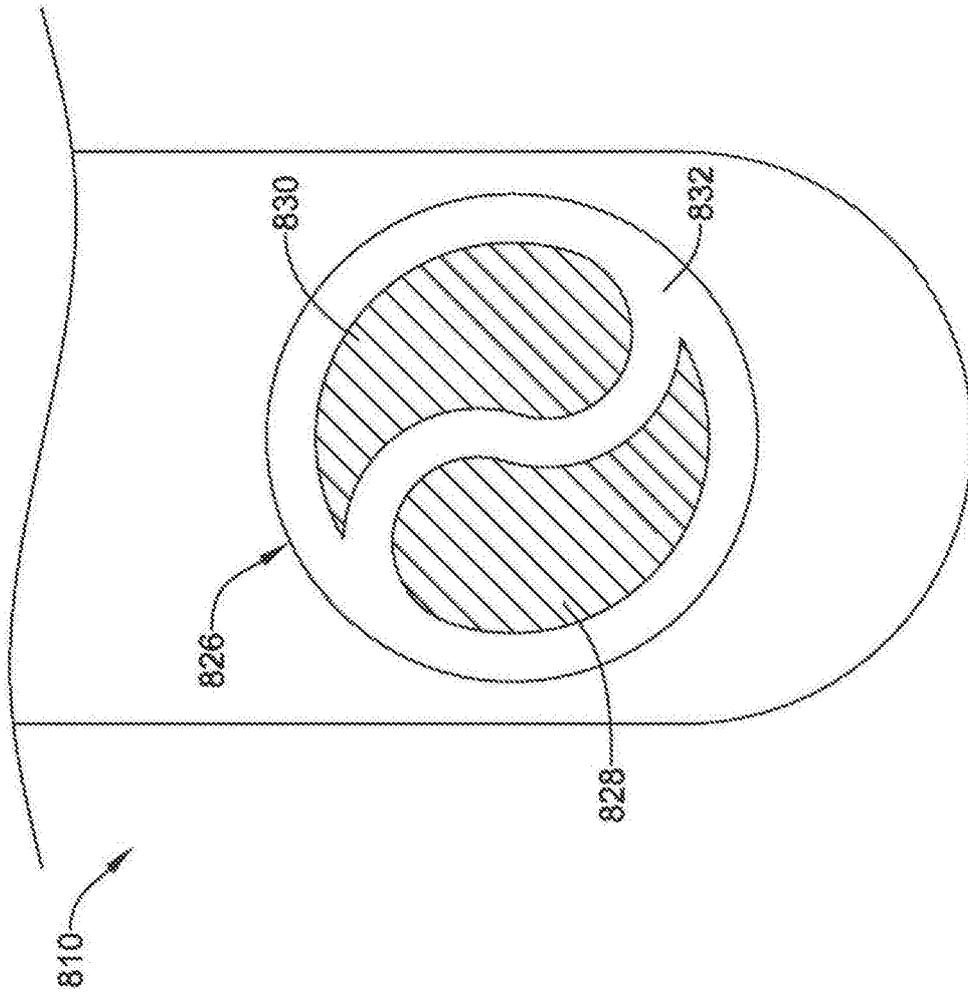


图12

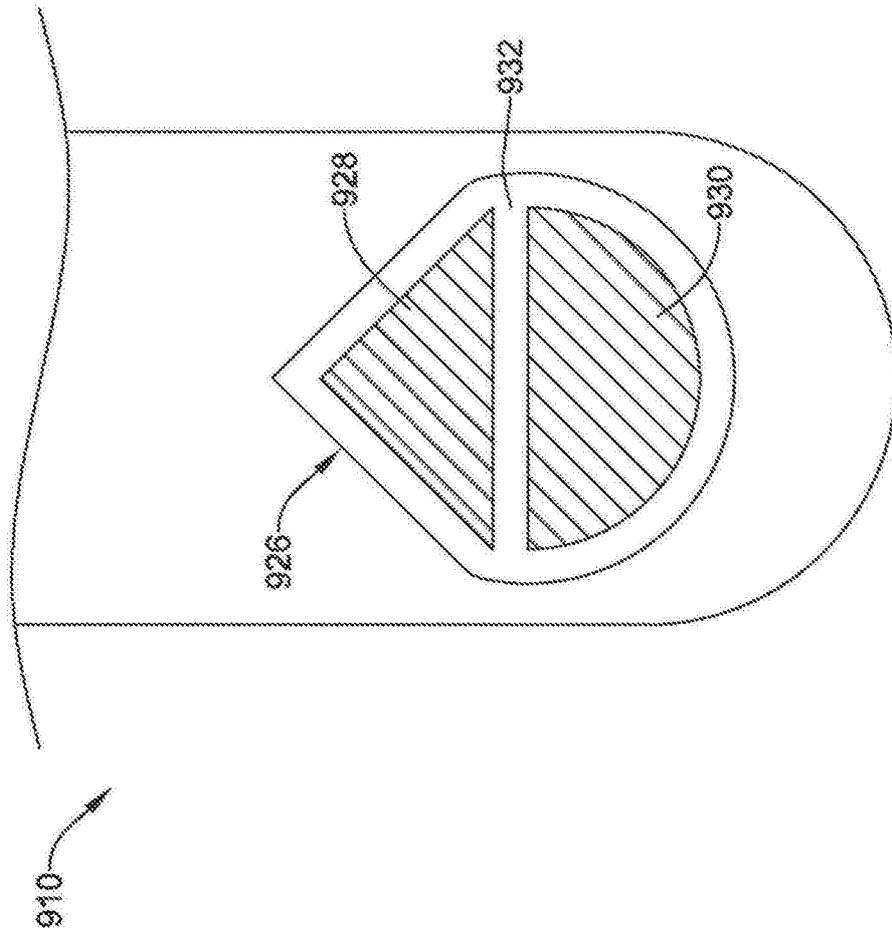


图13

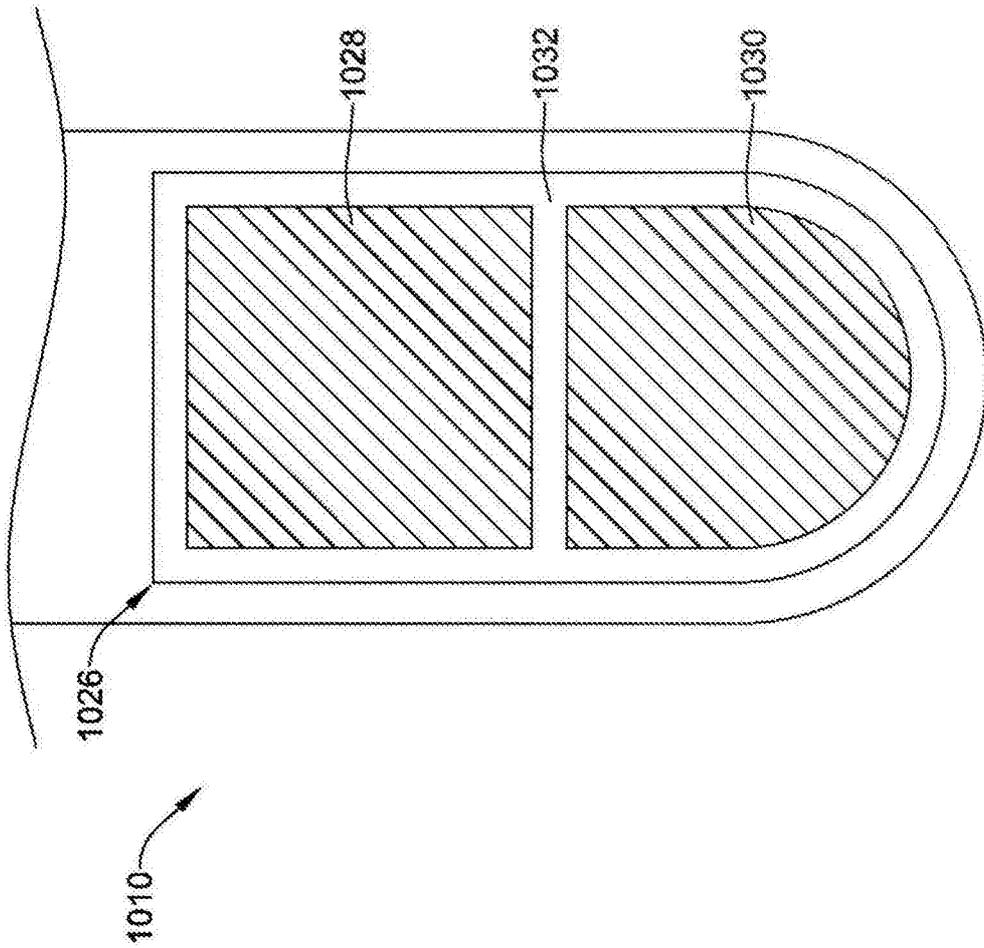


图14

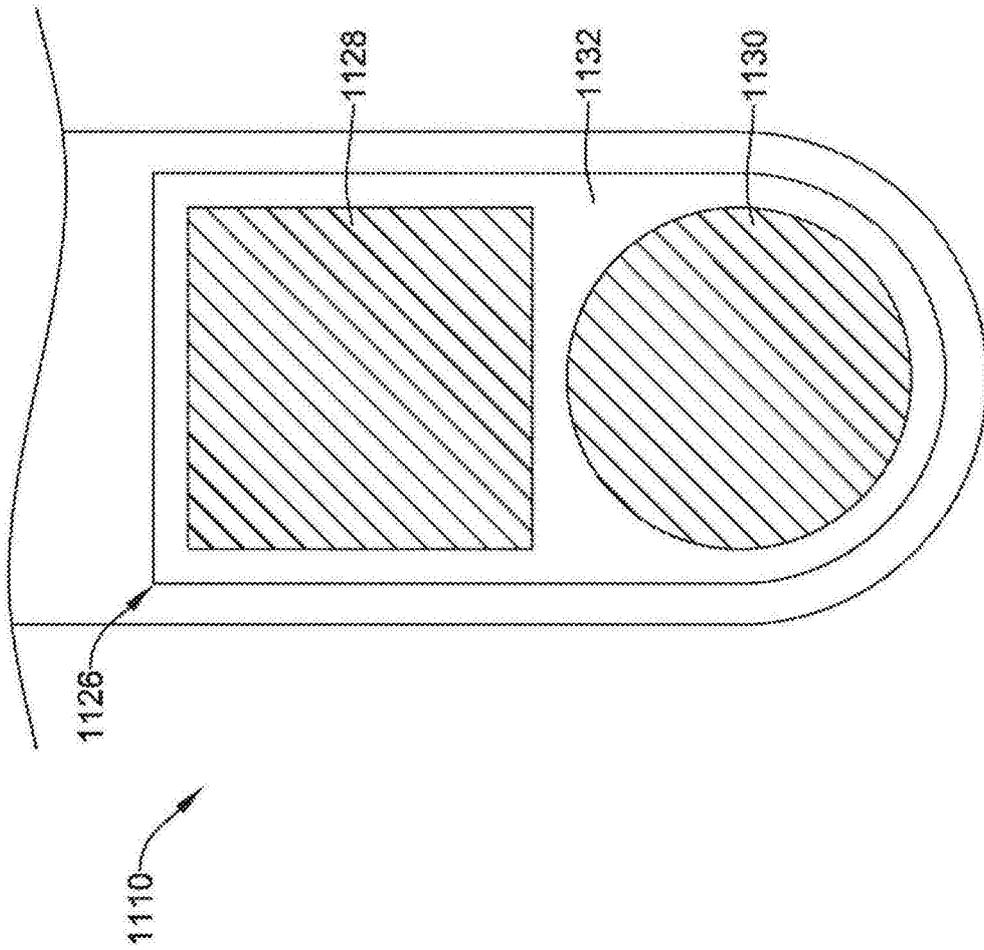


图15

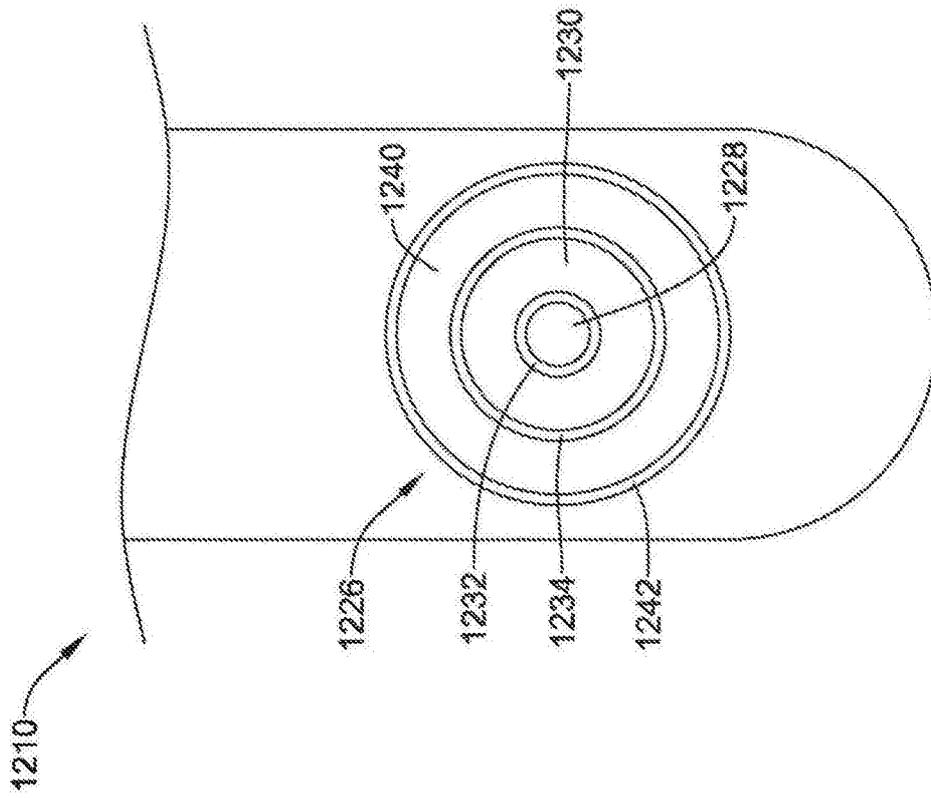


图16

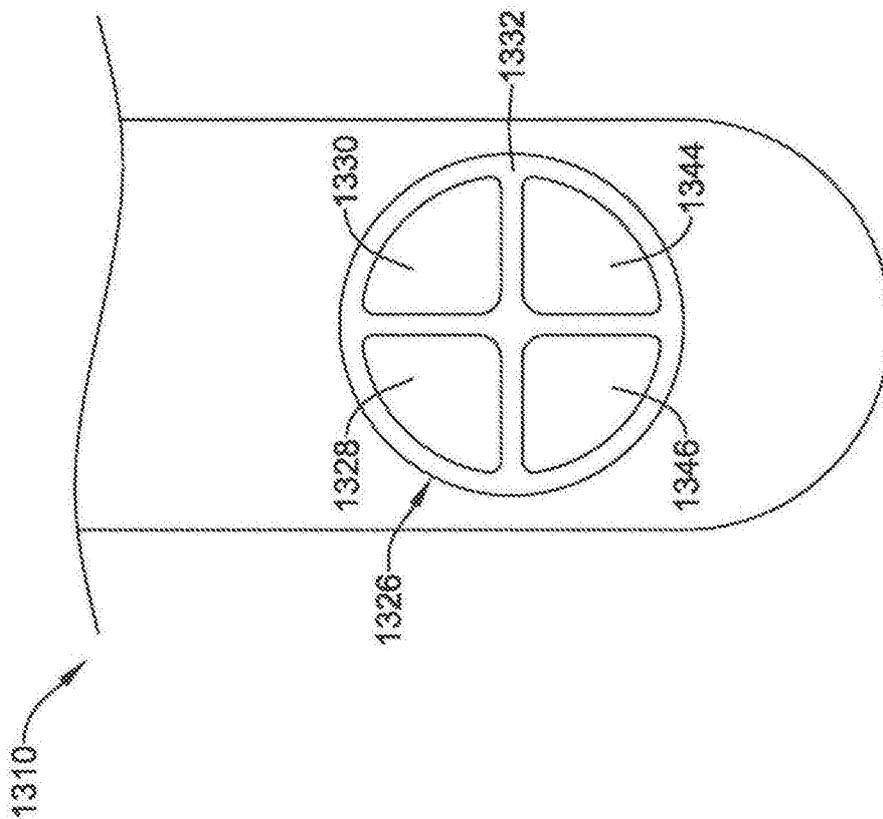


图17

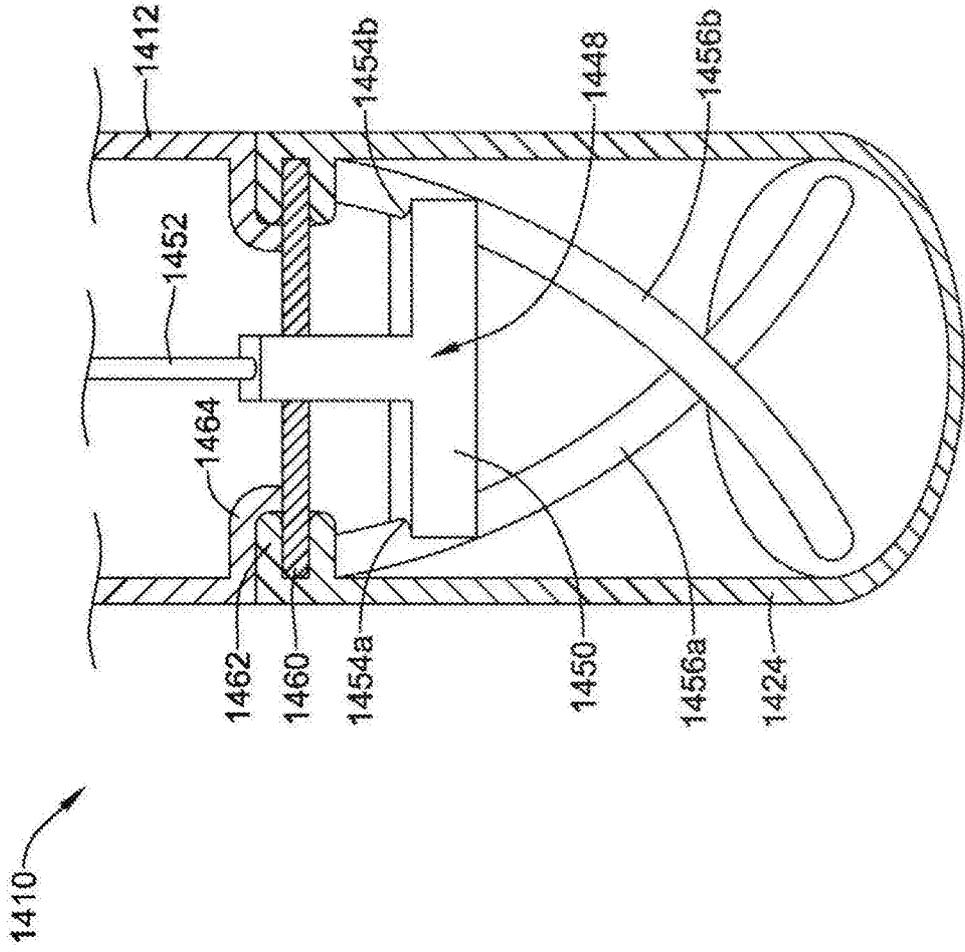


图18

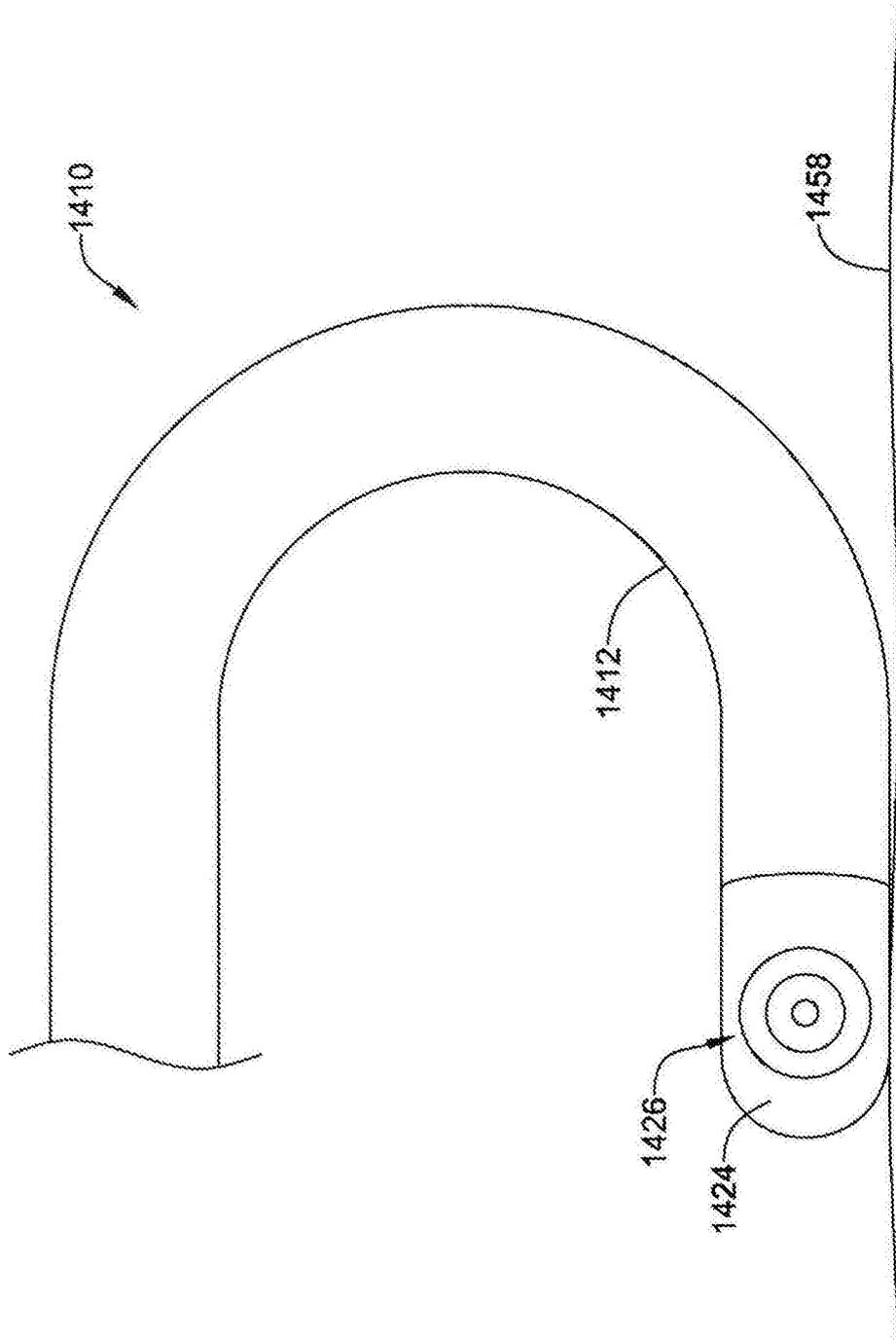


图19

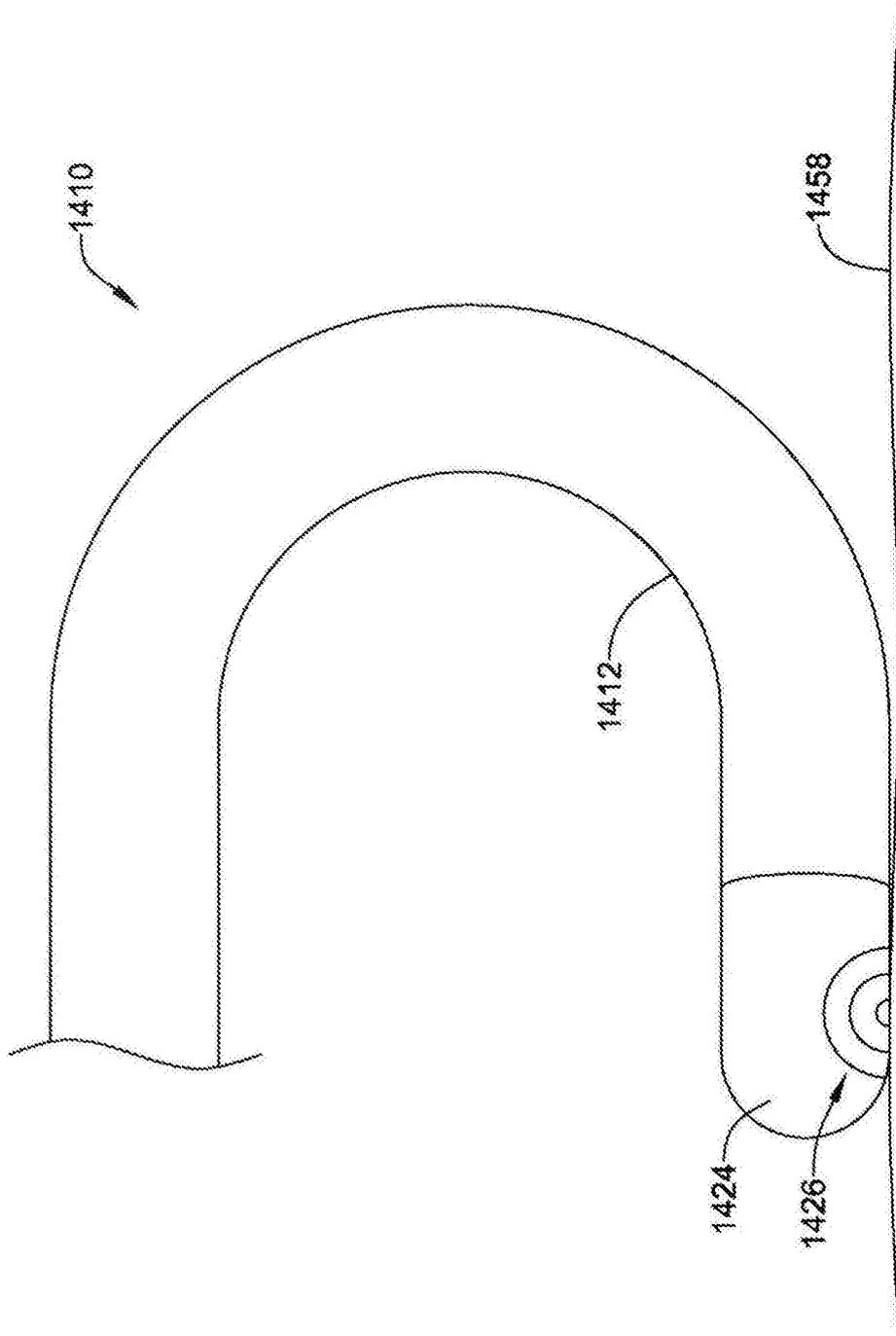


图20

专利名称(译)	双重微电极导管		
公开(公告)号	CN106455997A	公开(公告)日	2017-02-22
申请号	CN201580028591.6	申请日	2015-05-19
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司		
[标]发明人	罗伯特 F 本奇尼 约瑟夫V科布利什		
发明人	罗伯特·F·本奇尼 约瑟夫·V·科布利什		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/042 A61B8/12 A61B18/14		
代理人(译)	杨生平 张玫		
优先权	62/005551 2014-05-30 US		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

本发明公开了医疗装置以及用于制造与使用医疗装置的方法。实例医疗装置可以包括用于心脏标测和/或消融的导管。导管可以包括具有能够消融组织的远端消融电极区域的细长导管轴。多个微电极组件可以联接到远端消融电极区域。至少一个微电极组件可以包括内电极与至少部分地布置在内电极周围的外电极。内电极与外电极中的至少一个可以包括传感器。

