



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110072441 A

(43)申请公布日 2019.07.30

(21)申请号 201780077764.2

(22)申请日 2017.12.14

(30)优先权数据

62/435,287 2016.12.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.06.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/057975 2017.12.14

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/109728 EN 2018.06.21

(71)申请人 圣犹达医疗用品国际控股有限公司

地址 卢森堡卢森堡市

(72)发明人 R·M·阿尔布 B·埃布纳

G·K·奥尔森 T·T·泰格

J·W·朴 E·帕森纳驰

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 王勇

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

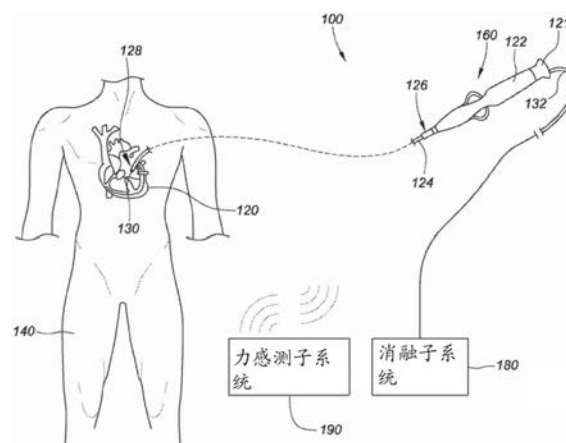
权利要求书2页 说明书15页 附图9页

(54)发明名称

无线力传感器

(57)摘要

本公开的方面涉及用于在心肌内执行诊断和治疗的电生理导管系统;更具体地,涉及安装在导管轴杆的外表面的无线力传感器,其检测施加在导管尖端上的力,并将指示所感测的力的信号无线地发送到靠近其的无线收发器。



1. 一种电生理导管系统,包括:

导管轴杆,其包括近端和远端;

导管尖端,其耦接到所述导管轴杆的所述远端;

应变敏感元件,其耦接在所述导管轴杆的所述远端上,所述应变敏感元件被配置和布置成响应于从所述导管尖端通过所述导管轴杆转移到所述应变敏感元件的力而变形,所述应变敏感元件的变形使所述应变敏感元件的至少一个电特性波动,并且所述应变敏感元件的电特性的变化指示施加在所述导管尖端上的力;以及

无线通信电路,其电耦接到所述应变敏感元件,并且被配置和布置成无线发送指示施加在所述导管尖端上的力的第一电子信号。

2. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,当所述应变敏感元件响应于施加在所述导管尖端上的所述力而变形时,通过所述应变敏感元件的所述至少一个电特性的波动来调制所述第一电子信号。

3. 根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括在所述导管轴杆的近端处的电源,所述电源经由从所述导管轴杆的所述近端延伸到所述远端的引线电耦接到所述无线通信电路。

4. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述无线通信电路进一步被配置和布置成接收第二电信号,当所述应变敏感元件响应于施加在所述导管尖端上的力而变形时,基于所述应变敏感元件的至少一个电特性的波动来调制所述第二电信号,并发送作为所述第二电信号的调制版本的第一电信号。

5. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述无线通信电路进一步被配置和布置成接收第二电信号,存储从所述第二电信号接收的能量,监视所述应变敏感元件随时间推移的至少一个电特性的变化,并周期性地发送所述第一电信号。

6. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述应变敏感元件的电特性包括以下中的一个或多个:电阻、电感和电容。

7. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述无线通信电路包括感应线圈,所述感应线圈电耦接到所述应变敏感元件,并且响应于所述应变敏感元件的所述至少一个电特性的波动,调制所述第一电信号的传输频率。

8. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述应变敏感元件包括惠斯通电桥。

9. 根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括无线收发器,所述无线收发器被配置和布置成

从所述无线通信电路接收所述第一电信号,以及

将所述第一电信号与施加在所述导管尖端上的力相关联。

10. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述应变敏感元件进一步被配置和布置成测量血管内血压。

11. 根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括无线收发器,所述无线收发器被配置和布置成

生成并以第一频率无线发送第二电信号,

以与所述第一频率不同的第二频率无线地从所述无线通信电路接收所述第一电信号,其中,所述第一电信号是所述第二电信号的调频版本,以及

基于与所述第二电信号相比的所述第一电信号的频率调制,将所述第一电信号与施加

在所述导管尖端上的力相关联;以及

所述无线通信电路进一步被配置和布置成接收所述第二电信号并响应于此生成所述第一电信号并将其发送到所述无线收发器。

12. 根据权利要求1所述的导管系统,其中,所述应变敏感元件进一步响应于所述变形力而被配置和布置成使所述电容、电感和电阻特性中的至少一个波动,从而在由所述无线通信电路无线发送之前修改所述第一电信号。

13. 根据权利要求1所述的导管系统,其中所述应变敏感元件和所述无线通信电路使用直接写入电子增材制造耦接到所述导管轴杆。

14. 根据权利要求5所述的导管系统,其中,所述无线通信电路包括感应线圈,所述感应线圈电耦接到所述应变敏感元件,所述感应线圈被配置和布置成接收所述第二电信号,所述第二电信号处于或接近所述感应线圈的谐振频率,所述谐振频率在应变敏感元件中感应出振荡电压,所述振荡电压响应于所述应变敏感元件的变形而调制所述第二电信号以形成所述第一电信号。

15. 一种导管,包括:

应变敏感元件,其耦接在所述导管的远端附近,所述应变敏感元件被配置和布置成响应于所述导管上的力而变形,所述应变敏感元件的变形与施加在所述导管上的力相关联;以及

谐振LC电路,其包括串联耦接的电感器和电容器,所述谐振LC电路电耦接到所述应变敏感元件并配置和布置成

接收具有处于或接近所述谐振LC电路的谐振频率的频率的第一无线电信号,以及

响应于所述第一无线电信号,感应有助于第二无线电信号的传输的振荡电压,由于所述应变敏感元件的变形,所述第二无线电信号具有相对于所述第一无线电信号的调制谐振频率,并且其中,所述第二无线电信号的调制谐振频率指示施加在所述导管上的力。

16. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述应变敏感元件进一步被配置和布置成测量血管内血压。

17. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述应变敏感元件进一步被配置和布置成测量导管尖端接触力。

18. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述谐振LC电路进一步被配置和布置成降低所述第二无线电信号内的信噪比。

19. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述应变敏感元件是所述导管轴杆上的印刷电路。

20. 根据权利要求15所述的导管,其中,所述应变敏感元件进一步被配置和布置成响应于所述变形调制所述第二无线电信号的谐振频率。

无线力传感器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年12月16日提交的美国临时申请No.62/435,287的权益,并且如本文完全公开地通过引用并入在此。

技术领域

[0003] 本公开涉及无线力传感器,特别是嵌入医疗导管内的无线力传感器。在一个实施例中,本公开涉及用于治疗心律失常的导管。

背景技术

[0004] 在心动周期内,人的心脏经历从窦房结到心室的电脉冲。当电流在心脏上扩散时,心脏收缩由极化和去极化的循环驱动。在健康的心脏中,心脏将经历称为窦性心律的去极化波的有序进展。在不健康的心脏中,诸如经历房性心律失常(包括例如异位房性心动过速、心房颤动和心房扑动)的那些心脏,去极化波的进展变得混乱。由于瘢痕组织或其它障碍导致快速和均匀的去极化,心律失常可能持续存在。这些障碍可能导致去极化波不止一次地通过心脏的某些部分电循环。房性心律失常可以产生各种危险病情,包括不规则心率、同步性房室收缩的丢失和血流淤滞。所有这些病情都与各种疾病有关,包括死亡。

[0005] 导管在各种诊断和/或治疗的医疗过程中用于诊断和纠正病情,诸如房性心律失常,包括例如,异位房性心动过速、心房颤动、和心房扑动。通常,在心房颤动治疗中,通过患者的脉管系统将导管操纵到携带一个或多个电极的患者心脏,该电极可用于标测、消融、诊断或其它治疗。在需要消融治疗来缓解心房颤动症状的情况下,消融导管将消融能量赋予心脏组织以在心脏组织中产生损伤。受损组织不太能够传导电信号,从而破坏不期望的电通路并限制或防止导致心律失常的杂散电信号。消融导管可以利用消融能量,包括例如射频(RF)、冷冻消融、激光、化学和高强度聚焦超声。消融治疗通常需要消融导管的精确定位,以及精确的压力施加以最优的消融能量转移到目标心肌组织中。消融导管尖端和目标心肌组织之间的过量力可能导致过度消融,这可能永久性地损伤心肌和/或周围神经。当消融导管尖端和目标心肌组织之间的接触力低于目标力时,消融治疗的功效可以降低或完全否定。

[0006] 通常通过以受控方式进行多次单独消融以便形成损伤线来输送消融治疗。为了改善沿着损伤线的单独消融的一致性,期望精确地控制进行单独消融的位置、消融周期以及消融导管尖端和目标组织之间的接触力。所有这些因素都会影响所得损伤线的一致性。导管定位系统与标测系统相结合,极大地提高了临床医生精确定位消融导管尖端以进行消融并确定治疗功效的能力。类似地,消融控制器电路已经改善了单独消融治疗的一致性。存在试图测量心肌组织和消融导管尖端之间施加的力的装置。现有设计利用具有可变形主体的消融导管尖端,该可变形主体响应于施加在消融导管尖端上的力而变形。传感器(例如,磁性、光学等)用于近似可变形主体的变形并向控制器电路输出信号,该信号将变形与消融导管尖端施加的力相关联。然而,现有的可变形主体设计受到复杂性和成本二者的影响;例

如,与到导管近端的测量信号的获取和传递有关。

[0007] 前述讨论仅旨在说明本领域,而不应视为对权利要求范围的否定。

发明内容

[0008] 本公开涉及无线力传感器,特别是嵌入医疗导管内的无线力传感器。在一个实施例中,本公开涉及用于治疗心律失常的导管。嵌入式无线力传感器检测导管施加在心内膜上的力,并将指示施加的力的信号无线地传送到通信子系统。

[0009] 多种实施例涉及电生理导管系统,其包括具有近端和远端的导管轴杆、导管尖端、应变敏感元件和无线通信电路。导管尖端耦接到导管轴杆的远端,并在患者的脉管系统内进行诊断或治疗。应变敏感元件耦接在导管轴杆的远端附近,并且响应于从导管尖端通过细长轴杆转移到应变敏感元件的力而变形。应变敏感元件的变形使应变敏感元件的至少一个电特性波动,并且应变敏感元件的电特性的变化指示施加在导管尖端上的力。无线通信电路耦接到应变敏感元件,并无线发送指示施加在导管尖端上的力的第一电子信号。

[0010] 本公开的其它实施例涉及一种非侵入性导管装置,其包括应变敏感元件和谐振LC电路。应变敏感元件耦接在导管的远端附近,并且响应于导管上的力而变形。应变敏感元件的变形与施加在导管上的力相关联。谐振LC电路包括串联耦接的电感器和电容器,并且电耦接到应变敏感元件。谐振LC电路被配置为接收谐振LC电路的谐振频率附近/或谐振频率处的第一无线电信号,并且响应于第一无线电信号,感应出振荡电压,该振荡电压有助于第二无线电信号的传输,该第二无线电信号具有相对于第一无线电信号的感应谐振频率,并且基于应变敏感元件的变形。因此,感应的谐振频率表示施加在导管上的力。

[0011] 通过阅读以下描述和权利要求以及阅读附图,本公开的前述和其它方面、特征、细节、效用和优点将变得显而易见。

附图说明

[0012] 考虑到以下结合附图的详细描述,可以更全面地理解多种示例实施例。

[0013] 图1是与本公开的多个方面一致的用于执行治疗性医疗过程的导管系统的示意性图解视图。

[0014] 图2A是与本公开的多个方面一致的消融导管的远侧部分的横截面前视图。

[0015] 图2B是与本公开的多个方面一致的图2A的消融导管内的无线力传感器的详细横截面前视图。

[0016] 图3是与本公开的多个方面一致的用于在手术台上包围患者的荧光透视成像的C形臂的侧视图。

[0017] 图4是与本公开的多个方面一致的包括印刷无线力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0018] 图5是与本公开的多个方面一致的导管系统,该导管系统包括心脏导管的远侧部分的前视图,该心脏导管的远侧部分包括印刷无线力传感器和通信子系统。

[0019] 图6A-6C是与本公开的多个方面一致的包括各种电容无线力传感器配置的心脏导管的远侧部分的长度的前视图。

[0020] 图7A-7C是与本公开的多个方面一致的包括各种电阻无线力传感器配置的心脏导

管的远侧部分的长度的前视图。

[0021] 图8A-8E是与本公开的多个方面一致的包括各种感应无线力传感器配置的心脏导管的远侧部分的长度的前视图。

[0022] 图9A是与本公开的多个方面一致的包括电阻力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0023] 图9B是与本公开的多个方面一致的包括电阻力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0024] 图9C是与本公开的多个方面一致的包括电阻力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0025] 图10A是与本公开的多个方面一致的包括电容式力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0026] 图10B是与本公开的多个方面一致的包括电容式力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0027] 图10C是与本公开的多个方面一致的包括电容式力传感器的心脏导管的远侧部分的前视图。

[0028] 虽然本文讨论的多种实施例适合于修改和替代形式,但是已经通过附图中的示例示出了其多个方面,并且将对其进行详细描述。然而,应该理解,意图不是将本发明限制于所描述的特定实施例。相反,意图是覆盖落入本公开范围内的所有修改、等同物和替代物,包括权利要求中限定的方面。另外,在整个本申请中使用的术语“示例”仅是为了说明而非限制。

具体实施方式

[0029] 本公开涉及无线力传感器,特别是具有嵌入其中的无线力传感器的医疗导管。在一个实施例中,本公开涉及用于治疗心律失常的导管。在这种实施例中,导管轴杆的远侧表面上的嵌入式无线力传感器可以检测由导管施加在组织上的力,并且将指示感测到的力的信号无线地发送到通信子系统。

[0030] 本公开的多个方面涉及用于导管应用的低成本、易于制造的无线力传感器。无线力传感器的特定实施例利用直接写入电子打印以将无线力传感器直接形成在导管轴杆上。例如,可以使用直接写入电子增材制造技术(例如,气溶胶喷射、微喷以及导电迹线和电介质的喷墨应用)将无线力传感器印刷到导管轴杆上。由于直接写入材料(诸如高导电性油墨)的期望特性,本公开的实施例对于电生理导管应用而言成本/劳动强度较低。这些实施例还有助于更小的部件大小和装配尺寸配合。在本公开的多种实施例中(包括诸如导体和环的部件,以及磁性拾取线圈和无线力传感器(如本文更详细描述)),可以使用高导电性油墨。

[0031] 根据本公开,公开了力传感器,其包括在柔性轴杆上的印刷无线应力/应变型称重传感器(也称为应变敏感元件)。这些称重传感器可以利用谐振RLC电路来促进无线信号传输。印刷应力/应变型称重传感器分为三类:压阻式、压电式和电容式。目前,使用三类称重传感器中的任何一种的导管应用需要沿着导管轴杆的长度的电连接以传送传感器信号。这些电连接在使用期间导管的典型弯曲和偏转期间易于疲劳和失效,并且需要建立的电极连

接以实现适当的功能。在电连接失效的情况下,传感器变得不可操作。本公开的多个方面通过利用力传感器和通信子系统之间的无线通信协议来克服这种连接问题。与印刷的应力/应变称重传感器有关的一般教导在例如Mattana, "Recent Advances in Printed Sensors", Materials Today, 2015中公开,该文献通过引用包含于此,如同在此完全阐述一样。

[0032] 本公开的多种实施例涉及压阻式力传感器,包括利用惠斯通电桥形貌的那些传感器-这种形貌可能对应变高度敏感(例如,约0.01%的应变检测)。

[0033] 具体参考附图在下面描述本公开的多种实施例的细节。

[0034] 现在参考附图,其中相同的附图标记用于标识多个视图中的类似部件,图1是用于在人体140的心肌内进行诊断和治疗(例如,组织120的消融治疗)的电生理导管系统100的示意性图解视图。然而,应该理解,与本公开的方面一致的导管系统可以找到与人体和非人体内的多种其它位置相关的应用,并且因此,本公开并不意味着限于仅与心脏组织和/或人体相关或者与消融治疗有关的系统的使用。

[0035] 电生理导管系统100可包括导管160、消融子系统180,用于控制由导管远端处的消融导管尖端130进行的消融治疗。消融子系统可以控制消融能量的应用和/或生成,包括例如射频(RF)、冷冻消融、激光、化学和高强度聚焦超声等。导管系统可进一步包括力感测子系统190(在下文中称为通信子系统),用于确定和指示临床医生何时消融导管尖端与心肌内的心肌组织(以及其它阻碍)接触,以及可选地,消融导管尖端对阻碍施加多大的力。在与本公开一致的多种实施例中,通信子系统190无线地接收指示由导管的远侧部分上的无线力传感器感测和发送的力的信号。在另外的实施例中,通信子系统190可以将激活信号发送到无线力传感器,该无线力传感器激活无线力传感器内的RLC振荡器,并且通信子系统190可以集成在消融成像/定位系统(例如,Mediguide™)内。

[0036] 消融治疗通常需要精确的力施加以最优的消融能量转移到目标心肌组织中。消融导管尖端和目标心肌组织之间的过量力可能导致过度消融,这可能永久性地损伤心肌和/或周围神经。相反,消融导管尖端和目标心肌组织之间的目标力以下的接触力可能降低消融治疗的功效,因为不充分的消融能量转移到心肌组织。在这种情况下,接受消融治疗的心肌组织可以再生并继续进行电脉冲。因此,期望执行消融治疗的临床医生接收来自导管的远侧尖端的反馈,包括由导管施加在被消融的心肌组织上的力。

[0037] 在图1的示例性实施例中,提供导管160用于诸如心脏组织120的内部身体组织的检查、诊断和/或治疗。导管可包括线缆连接器或接口121、手柄122、具有近端126和远端128(如本文所用,“近侧”是指在手柄122附近朝向导管160的端部的方向,并且“远侧”是指远离手柄122的方向)的轴杆124、以及耦接到导管轴杆的远端的消融导管尖端130。在许多实施例中,手柄可包括用于临床医生控制导管尖端的功能(例如,消融)和/或施加导管轴杆的转向输入的输入。

[0038] 如图1中所示,可以使用手柄122通过患者140的脉管系统操纵消融导管尖端130以操纵轴杆124的一个或多个部分并将消融导管尖端定位在心脏120内的期望位置处。在多种实施例中,消融导管尖端包括消融元件(例如,消融电极、高强度聚焦超声消融元件等),该消融元件在由消融子系统180操作时消融与消融导管尖端接触的组织(并且在一些情况下,可以通过传递穿过血池并到近侧组织的传导能量来消融靠近消融导管尖端的组织)。为了

验证在消融治疗期间保持适当的接触,消融导管尖端130附近的无线力传感器测量与其接触的组织施加在尖端上的力,并无线发送指示所感测的力的电信号。无线信号由通信子系统190接收,该通信子系统190可以在将电信号与施加的力相关联之前进行信号处理以及信号的模数转换。在另外的实施例中,通信子系统190可以将激活信号发送到激活RLC振荡器的无线力传感器,并且通信子系统190可以集成在消融成像/定位系统内。通信子系统可以进一步在消融治疗期间为临床医生显示计算出的力或者以其它方式进行干预,其中维持治疗功效是必要的。例如,通信子系统190可以与消融子系统180通信以干预治疗。例如,响应于感测到的力低于低阈值,消融子系统180可以增加治疗持续时间或强度。类似地,响应于感测到的力高于高阈值,消融子系统180可以减少治疗的持续时间或强度,或者中止治疗。

[0039] 在本公开的多种具体实施例中,导管160可以包括在导管轴杆124的远端128处的电极和一个或多个定位传感器(例如,磁传感器)。在这种实施例中,电极可以获取与心脏120内的心脏组织有关的电生理数据(也称为“EP数据”),而定位传感器生成指示消融导管尖端130的3-D位置的定位数据。在进一步的实施例中,导管可包括其它传统导管部件,诸如例如但不限于,转向线和致动器、冲洗管腔和端口、接触传感器、温度传感器、附加电极和相应的导体或引线。

[0040] 连接器121为一个或多个线缆132提供机械和电连接,该线缆132例如从消融子系统180延伸到安装到导管轴杆124的远端128的消融导管尖端130。在其它实施例中,连接器还可以提供用于从导管系统100中的其它部件(诸如例如流体源(当导管160包括冲洗导管尖端时))延伸的线缆的机械、电气和/或流体连接。关于测量由导管尖端施加的力,RLC力传感器(作为示例)可能需要通信子系统190来进行从RLC传感器发送的无线输出信号的后端处理。

[0041] 手柄122为临床医生提供操作导管160的位置,并且还可在插入患者身体140内时为导管轴杆124提供转向或引导输入。例如,手柄可以包括用于操纵延伸通过导管到轴杆的远端128的一个或多个转向线的部件-从而便于将轴杆转向。手柄在本领域中是传统的,并且应该理解手柄的构造可以变化。在其它实施例中,可以通过机械地驱动或控制导管轴杆,或使用基于磁性的引导系统驱动和控制导管轴杆来自动控制导管。

[0042] 导管轴杆124是细长的管状柔性构件,其被配置成在患者身体140内移动。该轴杆在导管160的远端128处支撑消融导管尖端130。该轴杆还可以允许运输、输送和/或移除流体(包括冲洗流体、低温消融流体和体液)、药物和/或手术工具或器械。可以由用于导管的传统材料(诸如聚氨酯)制成的轴杆限定一个或多个管腔,该管腔被配置成容纳和/或运输电导体、流体、手术工具和/或转向线缆。可以通过传统的导引器护套将导管引入体内的血管或其它结构中。

[0043] 在示例性心脏消融治疗中,为了校正房性心律失常,导引器护套通过外周静脉(通常是股静脉)引入并且推进到患者心肌120的右心房中,即所谓的经中隔的方法。然后导引器护套在卵圆窝(左心房和右心房之间的组织壁)中进行切口,并延伸通过卵圆窝中的切口以将导引器护套锚固在卵圆窝中。然后,消融导管160可以通过导引器护套的管腔延伸到左心房中。然后可以将导管轴杆124转向或引导通过左心房以将消融导管尖端130定位到左心房内的期望位置,诸如在将要应用消融治疗的肺静脉附近。在应用消融治疗期间,沿着导管轴杆124的远侧部分的长度打印的无线力传感器可以无线地将信号发送到通信子系统190,

该信号指示由心肌组织施加在消融导管160上的力。因此,临床医生可以调节施加的力以最优地适合特定的消融治疗。

[0044] 本公开的多个方面通过在单点消融期间保持消融导管尖端130和被消融的心肌组织之间的一致力以及沿着包括多个单独消融的损伤线来改善消融治疗的功效。在多种实施例中,与本公开一致的无线力传感器降低了导管组件的复杂性,同时降低了指示感测力的所得电信号中的环境噪声。

[0045] 图2A是根据本公开的多个方面的消融导管200的远侧部分203的横截面侧视图。

[0046] 如图2A中所示,无线力传感器205被配置用于在消融导管200的远侧尖端203上使用。在其它实施例中,无线力传感器205可被配置用于在血管内血压 (IVP) 导管内使用。在更进一步的实施例中,传感器205可以安装在导引器护套 (诸如由圣犹达医疗公司 (St. Jude Medical, Inc.) 生产的Agilis™导引器护套) 的尖端内,以完全消除对IVP导管的需要。传感器205 (例如, CardioMEMS传感器) 的感应线圈绕组215的形状被配置为配合在导管200的远侧尖端203内,并且压力或力敏电容元件210被放置在导管的尖端附近。通信子系统 (335, 如图3中所示) 可以放置在患者下方。在一些实施例中,通信子系统可以集成到手术台床垫中,或者放置在手术台下面。在更进一步的更具体的实施例中,通信子系统可以集成到用于外科手术可视化和导航系统 (诸如由圣犹达医疗公司制造和销售的产品MediGuide™) 的工作台支架中。

[0047] 导管200可包括位于远侧尖端203处的RF电极231,用于消融与其接触的组织。RF电极可以由导管200的近端204附近的信号发生器供电,该信号发生器通过引线232可通信地耦接到RF电极。在消融治疗期间,为了防止远侧尖端203附近的血液凝固,冲洗管腔234将冲洗流体输送到远侧尖端203。流体经由歧管235分布在远侧尖端203内的腔室237中,并且流出延伸穿过偏转部分211的孔236_{1-N}。在与本公开一致的多种实施例中,在消融治疗期间,冲洗流体还可以便于远侧尖端203的冷却。

[0048] 当远侧尖端203被放置成与组织接触以准备进行消融治疗时,将力施加在组织上。在消融治疗应用中,由导管200的远侧尖端203施加的力与治疗结果直接相关。在更具体的实施例中,例如,高于或低于阈值力的力可能导致不期望的治疗结果-诸如过度消融或无法消融组织。

[0049] 为了更好地帮助进行消融治疗的临床医生,本公开的实施例涉及用于感测由导管200的远侧尖端203施加或在其上施加的力的力传感器205。具体地,远侧尖端203的腔室237内的弹簧233可以响应于在远侧尖端和与其接触的组织之间施加的力而被压缩。远侧尖端203的偏转部分211响应于该力而偏转。非偏转部分212和与其耦接的力传感器205响应于施加在远侧尖端203上的力来检测偏转部分的偏转。由于尖端的偏转与施加在尖端上的力相关联,通过弹簧233的已知的弹簧常数,施加在远侧尖端上的力可以由力传感器205确定。在多种实施例中,力传感器由无线力传感器组成。

[0050] 在与图2A一致的一个示例性实施例中,力传感器205被配置用于在非侵入性心脏导管装置200内使用。力传感器205可以由电耦接到感应线圈绕组215的压力或力敏电容元件210组成。本实施例中的力传感器形成谐振LC电路 (这种电路的组合在此也称为 CardioMEMS传感器)。可以使用通信子系统远程地测量LC电路谐振;LC谐振电路和通信子系统之间的通信可以使用多种已知无线通信协议中的一种。在一个应用中,电容元件210可用

于测量血管内血压。在另一个应用中,电容元件可用于测量心脏消融导管中的导管尖端接触力。

[0051] 图2B是图2A的消融导管200内的无线力传感器205(例如,CardioMEMS)的详细视图,并且与本公开的多个方面一致。如图2B中所示,电容元件210的一半耦接到非偏转部分212,并且另一半耦接到偏转部分211。响应于施加在远侧尖端203上的力,弹簧233被压缩,使偏转部分211朝向非偏转部分212(参见例如图2A)移动-从而改变电容元件210的两半之间的距离。电容元件部分之间的距离变化影响电容元件210的有效电容。响应于电容元件210的电容变化,电感线圈绕组215发送变化的无线信号,该无线信号与施加在力传感器205上的力相关联。在通信子系统(也称为无线收发器)接收无线信号时,接收的信号可以与施加在导管200的远侧尖端203上的力相关联,并且该力可以传送给临床医生。例如,由导管施加的力可以在表盘或仪表上可视地指示,变化的可听音调或触觉反馈-诸如手柄中的振动,以及其它众所周知的感觉通信技术。

[0052] 图3是与本公开的多个方面一致的手术室300的侧视图,该手术室300包括用于包围具有通信子系统335的患者工作台303上的患者301的荧光透视成像的C形臂320。

[0053] 导管组件304包括远侧部分处的导管尖端组件305。导管尖端组件可以可操作地适于在临床医生控制下进行诊断或治疗过程。导管304的近端部分可包括转向手柄或其它机构(未示出)。在本实施例中,导管304是消融治疗导管。导管组件304包括在近端部分和导管尖端组件305之间延伸的柔性轴杆。导管组件可进一步包括电连接器(未示出),其配置成在导管尖端组件305和外部电子装置(未示出)之间建立电连接,以执行例如定位、标测、消融和/或起搏过程。导管尖端组件可包括多个定位传感器线圈,诸如美国专利No.6,690,963中所示的那些传感器(参见例如图2和图3中所示的传感器30、32、34),该专利的全部内容通过引用结合于此,如同在此完全阐述一样。

[0054] 如图3中所示,通信子系统335接收来自导管尖端组件305处的无线力传感器的信号,该导管尖端组件305例如位于患者301的心肌302内。在另外的实施例中,通信子系统335可以将激活信号发送到激活无线力传感器的RLC振荡器的无线力传感器,并且通信子系统335可以集成在消融成像/定位系统内。在本实施例中,导管304的远侧尖端定位在心肌302内以进行消融治疗。消融治疗通常用于心肌中的坏死心肌组织,其可以减轻与心外膜室性心动过速、心房颤动和其它心脏病症相关的症状。这种电脉冲的一个来源是来自位于肺静脉中的心律失常病灶。例如,在心房颤动中,心肌中的心肌组织形成用于穿过肺静脉组织的电信号的传导通路。来自肺静脉的电信号破坏触发心肌的有序泵送运动的电信号,导致不规则且通常快速的心率,其通常导致不良的血流。消融治疗通过影响肺静脉和右心房之间的心肌组织的坏死来将这种不需要的电脉冲的来源与心肌电隔离。通过经由消融治疗将这些电脉冲与心肌隔离,可以缓解与心房颤动有关的症状。

[0055] 在本公开的多种实施例中,通信子系统335可以可替代地并入荧光透视成像系统,诸如C形臂320;这种组合提供了许多益处,包括重要的是,防止通信子系统335干扰荧光透视成像的质量。该配置还有助于改善通信子系统335相对于患者301的定位,而不会在临床医生和患者之间产生任何进一步的阻碍。

[0056] 在消融治疗期间,通信子系统335激活无线力传感器并接收从传感器发送的电信号。例如,电信号指示导管304施加在心肌组织上的力。已经发现,在导管相关的应用中,经

由无线部件发送电信号,减少了电气噪声拾取和其它电信号失真以及与这些电信号经由引线沿导管304的长度的有线通信相关联的劣化,同时还减少了在一些实施例中导管轴杆的必要直径。在一些实施例中,同时还减小了导管轴杆的必要直径。此外,在利用定位系统来确定导管的远侧尖端在患者体内的位置的导管应用中(例如,磁定位、电容定位和混合型系统),沿着导管轴杆的长度延伸的引线可以充当变压器,影响磁性和电容定位系统二者的性能。

[0057] 图4是与本公开的多个方面一致的包括印刷无线力传感器405的心脏导管的远侧部分400的前视图。具体地,应变敏感电阻、电容或电感元件410印刷在与消融尖端430相邻的柔性轴杆段428上。应变敏感元件410电耦接到感应线圈415以形成包括无线力传感器405的RLC电路。施加到消融尖端430的力横跨应变敏感元件410生成应变,导致电容、电阻或电感的变化。通过用电磁场激活无线力传感器405并测量激活的力传感器405的发射的谐振频率响应来无线地感测电容、电阻或电感的该变化。在多种实施例中,校准将所施加的尖端力与所产生的来自力传感器405的发送频率响应相关。

[0058] 如图4中所示,心脏导管的远侧部分400包括偏转部分411。偏转部分411(相对于非偏转部分412)响应于施加在远侧尖端430上的力而偏转。作为力的结果,横跨应变敏感元件施加应变,从而导致应变敏感元件410的电容、电阻或电感的变化。通过用电磁场激活无线力感测电路405并测量激活的电路405的发射的谐振频率响应来无线地感测电容、电阻或电感的该变化。

[0059] 通常,与本公开一致的导管系统的远侧部分400可包括导管尖端430、导管轴杆428、包括印刷压电电阻器、电容器或电感器410和印刷电感线圈415的无线RLC力传感器405。在包括有源无线电路的其它实施例中,上述实施例可进一步包括用于接收激活信号和发送应变相关发射信号二者的电子电路。

[0060] 在一个特定应用中,由通信子系统535(如图5中所示)发送的激活信号可以接近/或处于RLC电路505的谐振频率以感应振荡电压。随后的感应谐振频率的频率、带宽和衰减可以取决于应变敏感元件510的电容、电阻或电感中的一个或多个的值。例如,电容的减小将导致LC谐振频率的增加。可替代地,电阻的变化预期会导致分数带宽或品质因数的变化-导致与施加的尖端力相关联的RLC电路505的输出信号。

[0061] 图5是与本公开的多个方面一致的导管系统500,该导管系统500包括心脏导管的远侧部分528的前视图,该心脏导管的远侧部分528包括印刷的无线力传感器505和通信子系统535(例如,无线收发器)。在基于导管的过程期间,临床医生可以激活无线收发器535,该无线收发器535发送激活信号516(诸如电磁场)以感应对印刷的无线力传感器505的谐振。当由感应线圈515接收时的电磁场生成为印刷的无线力传感器505供电的电流,该印刷的无线力传感器505包括响应于导管尖端上的力而应变的印刷的压电电阻器、电容器或电感元件510。印刷的感应线圈515都接收电磁场并基于所感测的应变发送响应。在无线力传感器505的非无源实施例中,传感器还可以包括便于将应变相关发射信号517传输回无线收发器535的传输元件。在这种实施例中,无线收发器535可以将应变相关发射信号517与施加在远侧尖端530上的校准的或以其它方式相关联的力相关联。

[0062] 如图5中所示,心脏导管的远侧部分500包括偏转部分511。偏转部分511响应于施加在远侧尖端530上的力而(相对于非偏转部分512)偏转。由于该力,横跨应变敏感元件510

施加应变,其有助于印刷的应变敏感元件510的部分相对于其自身的弯曲-从而导致应变敏感元件510的电容、电阻或电感的变化。电容、电阻或电感的该变化在所得的应变相关发射信号517中感应谐振频率响应。当无线收发器535从印刷的无线力传感器接收信号517时,无线收发器535内的电路将信号517与施加在导管的远侧尖端530上的力相关联。在多种实施例中,信号517与施加在导管的远侧尖端530上的力之间的关联可以基于例如查找表、公式或其它校准工具。

[0063] 在一些实施例中,无线收发器传输信号516为无线力传感器505供电,并且信号516和517之间的差指示感测力。

[0064] 图6A-6C是与本公开的多个方面一致的包括无线力传感器的电容应变敏感元件610的导管的远侧部分的长度628的前视图。在图6A-6C中,电容应变敏感元件610是印刷在导管轴杆的长度628的外部部分上的电容器。在与图6A-6C一致的许多实施例中,电容器可以具有导电和介电区域二者。对于平行板电容器(参见例如图6A-6C),电容变化(ΔC)和来自施加的尖端负载的电容应变敏感元件的伸长(Δd)之间的关系由下式给出:

$$[0065] \quad \frac{\Delta C}{\Delta d} = -\epsilon \frac{A}{d^2} \quad \text{等式 1}$$

[0066] 其中 ϵ 是介质介电常数,并且A是电极表面积。因此,在第一近似中,可以通过减小电极之间的距离,增加表面积和增加介质介电常数来增加输出电容的变化;而通过减小电极间距来主要增加信噪比。

[0067] 电容应变敏感元件610的电介质可包括不导电的任何材料。在特定实施例中,电容应变敏感元件610的电介质可包括诸如聚合物和陶瓷的材料。在与本公开一致的多种实施例中,由于电容与应变信号输出随介质的介电常数(也称为电容率)而增加,可能希望电介质由非常高电容率的材料构成。这种材料的示例可包括固体聚合物电解质(例如,具有溶解的锂盐的聚乙二醇(“PEG”)基聚合物)、离聚物材料(例如,Nafion全氟聚醚离子交换树脂)和具有大的永久偶极矩的柔性聚合物(例如,聚偏二氟乙烯(“PVDF”))等。此外,可能希望电介质具有高顺应性,以最大化从作用力施加的应变场的合并。

[0068] 鉴于等式1,应变敏感元件610的电容将与印刷导体的表面积(A)成比例。由于应变敏感元件610基本上是导电的,因此可以使用多种导电油墨将应变敏感元件印刷在导管轴杆的远侧部分的长度628上。本公开的实施例可以利用导电油墨,包括例如金属薄片填充的环氧树脂、纳米颗粒银、金和铜基油墨等。在更进一步具体的实施例中,在应变敏感元件中使用的导电油墨可以基于高度共轭的碳(例如,纳米颗粒碳纳米管)、诸如聚噻吩的导电聚合物等。

[0069] 除了经由导电印刷油墨的微结构增加应变敏感元件610的电容器表面积之外,电容电极可以形成为也优化电容的几何形状。这些优化的电容几何结构可以包括例如Z字形图案或叉指状指状物,如图6A-6C中所示,所有这些都使导管的轴杆628上的给定占用空间的电容器表面积最大化。

[0070] 图7A-7C是与本公开的多个方面一致的包括无线力传感器的电阻应变敏感元件710的导管的远侧部分的长度728的前视图。在这种实施例中,电阻应变敏感元件710是压电电阻器。在与本公开一致的多种无线力传感器配置中,RLC无线发射器包括电阻应变敏感元件,并且还可能需要附加电容器。在特定应用中,RLC无线发射器电容器的电容可以对应于

电阻应变敏感元件710的导电油墨内的固有杂散电容。对于电阻应变敏感元件,相对电阻变化($\Delta R/R$)和应变($\Delta L/L$)之间的关系由下式给出:

$$\frac{\Delta R}{R} = G \cdot \frac{\Delta L}{L} \quad \text{等式 2}$$

[0072] 其中G是应变系数,其取决于电阻应变敏感元件的整体尺寸和体电阻率的应变相关性二者。

[0073] 电阻应变敏感元件710的应变电阻组合物可以是在施加的负载下导电和变形的任何材料。对于印刷导体,这种应变电阻组合物可包括微结构材料。在一些具体实施例中,可能特别希望应变电阻组合物包括微结构材料,该材料包括经由连接域网络渗透通过基质的导电相。类似于电容应变敏感元件的导电区域(如参考图6A-C所讨论的),用于形成电阻应变敏感元件的材料可以是当前电子印刷技术中使用的任何典型的油墨。具体地,用于电阻应变敏感元件的电子印刷油墨可包括导电碳墨,诸如碳纳米管、石墨烯或其组合。电阻应变敏感元件710还可以包括导电金属油墨,诸如薄片,以及银、金和铜等的纳米颗粒分散体。纳米颗粒铂基油墨特别优选用于电阻应变敏感元件。此外,可以在油墨烧结过程期间优化电阻组合物的应变灵敏度。

[0074] 可以利用各种制造工艺来实现电子印刷油墨在导管轴杆728的表面的期望应用。例如,可以在某个温度和时间长度内将油墨烧结,使得电子油墨的互连导电颗粒处于渗透阈值,从而增强所得电阻配方的应变灵敏度。

[0075] 用于电阻应变敏感元件710的电阻配方的几何形状也可以针对应变灵敏度进行优化。通常,电阻应变敏感元件710可以具有带有高纵横比的几何形状,其中纵轴平行于预测的应变方向。已经发现,高纵横比改善了感测应变的信噪比。

[0076] 在图7A中,并联双电阻元件包括电阻应变敏感元件710。并联双电阻元件具有减小的长度,这部分地由于每个电阻元件的宽度,这允许以最小的长度增加表面积。而且,图7A的实施例的电阻应变敏感元件710具有高纵横比,其纵轴平行于预测的应变方向-有助于改善沿导管轴杆728的纵轴放置的应变的信号强度。

[0077] 在图7B中,电阻应变敏感元件710形成马蹄形,其中元件的大部分长度平行于预测的应变方向,从而有助于提高由应变敏感元件710感测的应变的分辨率。

[0078] 图7C示出了以Z字形图案配置的应变敏感元件710,其中元件的大部分长度平行于预测的应变方向(沿着导管轴杆728的纵轴)。该元件的长度和Z字形图案有利于较窄的宽度,同时保持应变敏感元件的大的总表面积。

[0079] 图8A-8E是与本公开的多个方面一致的包括多种感应无线力传感器的心脏导管的远侧部分的长度828的前视图。包括无线力传感器的印刷RLC电路中的电感变化可用于感测轴杆828上施加的力。多种力感测感应应变敏感元件815的示例在图8A-8E中示出。如图8A中所示,感应应变敏感元件815是周向延伸的线圈,其印刷在轴杆828的柔性部分上。当总电感线圈的距离(d)由于远侧尖端上的负载而改变时,电感将根据通过以下等式表示的关系而变化:

$$L = \mu_0 \mu_r n^2 A / d$$

[0081] 等式3

[0082] 其中 μ_0 是自由空间的磁导率, μ_r 是磁芯材料的相对磁导率,n是匝数,A是电感器的

横截面积,并且d是电感器的长度。

[0083] 在图8B和图8C中所示的实施例中,具有高磁导率的铁磁材料816用于调节感应应变敏感元件815的电感。当向远侧尖端施加力时,铁磁材料816移动得更靠近感应应变敏感元件815,使得电感更高-随着铁磁材料816位于可变形部分811上并且感应应变敏感元件815耦接到静态部分812。感应应变敏感元件815和铁磁材料816二者都可以印刷到轴杆828的外部部分或内部部分上。为了简化RLC电路(包括包含感应应变敏感元件815的应变或力敏感元件)的制造,匝间寄生电容可以用作电容,实现仅具有螺线管或螺旋线圈的完整RLC电路,从而减少了对单独的谐振电容连接的需要。

[0084] 感应应变敏感元件815也可以由导电油墨形成。感应线圈的替代实施例在图8D和8E中示出。通常,包括感应应变敏感元件815的RLC电路可以包括几何形状,该几何形状能够充当天线以通过所接收的施加的电磁场激活电路,并且发送由感应的电压/电流产生的后续谐振频率。在一个特定实施例中,读取线环可以放置在导管轴杆828内以提高灵敏度。

[0085] 在图8D中,感应应变敏感元件815是印刷在导管轴杆828的外/内直径上的螺旋线圈。可替代地,螺旋线圈可沿着基本上平行于导管轴杆的纵轴延伸的平面定位在导管轴杆内。

[0086] 在图8E中,感应应变敏感元件815围绕导管轴杆828的内/外表面周向地印刷/缠绕。

[0087] 通信子系统可以包括用于激活电磁场的发射器和用于响应地捕获由PLC电路发送的后续谐振信号的接收器二者。例如,可能与施加的力/应变相关的输出包括峰值频率、带宽和特征耗散时间。通信子系统还可以利用S11测量方法、CardioMEMS方法(参见例如美国专利No.7,245,117,其通过引用结合于此,如同在此完全阐述)、或者更基本的通信方法(例如,ping并且监听)。

[0088] 在各种具体实施例中,柔性轴杆828可以附接到消融尖端,使得大量的尖端施加负载传递到柔性轴杆,该柔性轴杆由绝缘聚合物构成。

[0089] 在一些具体实施方式中,可以围绕柔性轴杆828的圆周印刷多于一个应变敏感元件815。这种实施方式对于确定所施加的力的方向性可能是有利的。此外,多个应变敏感元件可用于改善信号稳定性。例如,正交定位的电容或电阻应变敏感元件可用于补偿温度变化。在这种多应变感测元件实施例中,可以感测施加在导管远侧尖端上的轴向和非轴向力。

[0090] 与本公开一致的无线力传感器旨在包括供电和无供电(例如,分别为有源和无源)电路二者。例如,在一些实施例中,无线力传感器电路是无源的,并且仅调制来自通信子系统的接收频率。在其它实施例中,无线力传感器电路可以是具有电源(例如,电容器)的有源系统,其有助于定期唤醒集成电路以测量应变敏感元件815上的应变,并将指示应变的无线信号发送到通信子系统。在这种实施例中,无线力传感器电路可以从通信子系统接收高频信号,该高频信号有助于电源的充电以维持无线力传感器电路的操作。在有源系统中,应变敏感元件的变形可以放大所产生的信号传输。在更具体的实施例中,导管轴杆的远端处的无线力传感器电路可以在导管轴杆的近端处与电源电耦接,以向力传感器电路提供连续的电力,同时减轻了对导管轴杆远侧尖端的电源存储和驱动电路的需求。在这种实施例中,指示应变敏感元件上的应变的电信号仍然可以与通信子系统无线通信-因为这种信号的无线通信减轻了沿着导管轴杆的长度的噪声拾取,并且减少了导管轴杆大小和复杂性。

[0091] 图9A是包括力传感器949的心脏导管的远侧部分901的侧视图。一个或多个应变敏感元件950₁₋₃印刷在邻近消融尖端930附接的柔性轴杆928上。施加到消融尖端930的力在柔性轴杆928内生成应变,导致一个或多个应变敏感元件950₁₋₃内的电阻变化。为了感测横跨一个或多个应变敏感元件950₁₋₃的电阻变化,可以(经由导体/导线952₁₋₂)横跨触点951₁₋₂施加电压。通信地耦接到导体/导线952₁₋₂的控制器电路可以施加横跨应变敏感元件950₁₋₃的电压并且响应于经由消融尖端930施加在柔性轴杆928上的应变来测量电流的变化。在一些实施例中,导体/导线952₁₋₂和/或触点951₁₋₂也可以印刷在柔性轴杆928上或穿过导管轴杆928的管腔。

[0092] 一个或多个应变敏感元件950₁₋₃可以围绕导管轴杆928周向分布,以便于测量在至少三个自由度上施加在远侧尖端930上的应变。

[0093] 根据导管轴杆928的材料特性,可以在导管轴杆928上涂覆基板以促进增材印刷。

[0094] 力传感器949的各种部件可以经由电子增材制造印刷在柔性轴杆928上;例如,气溶胶喷射、微喷、喷墨以及导电迹线和电介质的接触印刷应用。这种增材高导电性油墨的使用有助于减少如本文所公开的导管组件的劳动力/成本。

[0095] 图9B是包括力传感器949的心脏导管的远侧部分902的侧视图。力传感器包括印刷在邻近消融尖端930附接的柔性轴杆928上的应变敏感元件950。施加到消融尖端930的力在柔性轴杆928内生成应变,导致应变敏感元件950内的电阻变化。为了感测横跨应变敏感元件950的电阻变化,可以(经由导体/导线952₁₋₂)横跨触点951₁₋₂施加电压。通信地耦接到导体/导线952₁₋₂的控制器电路955可以横跨应变敏感元件950施加电压,并且响应于经由消融尖端930施加在柔性轴杆928上的应变来测量电流的变化。在一些实施例中,导体/导线952₁₋₂和/或触点951₁₋₂也可以印刷在柔性轴杆928上或者穿过导管轴杆928的管腔。此外,一些实施例可以利用导体的双绞线配置953来减轻由外部电磁场对在应变敏感元件950和控制器电路955之间传送的应变信号引起的电干扰(噪声)。在一些实施例中,控制器电路可位于心脏导管的导管手柄内,或通信地耦接于此。为了进一步减轻电干扰,模拟-数字电路可以尽可能靠近应变敏感元件950定位在心脏导管内。模拟-数字电路的数字信号输出比模拟信号更不容易发生电气干扰。

[0096] 控制器电路955可以提供取决于应变敏感元件950的电阻的电子信号。控制器电路的输入和输出信号可以是直流和/或交流电。

[0097] 触点951₁₋₂可以是任何导电材料,以提供与应变敏感元件950的电连接。触点通常可以包括具有更高电导率和减小的应变相关性的材料(与应变敏感元件950相比)。在一些实施例中,触点可以由与应变敏感元件类似但具有增强的导电性(诸如通过在较高温度下或较长时间段内烧结)的材料形成。例如,用于触点的材料可以选自一组导电油墨,诸如碳、银、金和铜。导体/导线952₁₋₂也可以由类似的导电油墨形成。在一些实施例中,导体/导线952₁₋₂可以包括随后粘合/焊接到触点951₁₋₂的绞合线。

[0098] 柔性轴杆928以便于将尖端施加的负载有效地传递到轴杆的方式耦接到消融尖端930。在一些实施例中,柔性轴杆可包括绝缘聚合物或绝缘聚合物的组合物。

[0099] 图9B的实施例可以限制其感测相对于导管轴杆928的纵轴轴向施加的应变以及在与导管轴杆的纵轴横向的单个平面中施加在消融尖端930上的压缩/张力的能力。

[0100] 在特定实施例中,应变敏感元件950可通信地耦接到包括惠斯通电桥形貌的控制

器电路955,其中感测信号是惠斯通电桥的两个分支之间的电压差。

[0101] 图9C是与本公开的多个方面一致的包括力传感器949的心脏导管的远侧部分903的侧视图。如图9C中所示,惠斯通电桥感测元件970(包括电耦接在力传感器949、输入电压V(导体952₁₋₂之间)和输出信号电压S(导体952₃₋₄之间)之间的电阻器954₁₋₃)可以完全印刷在导管轴杆928的远侧部分903上。惠斯通电桥感测元件970通信地耦接到应变感测元件949。输入电压V横跨触点951₁₋₂和初始平衡的惠斯通电桥感测元件970施加。输出信号电压S由力传感器949产生,力传感器949包括一个或多个应变敏感元件950₁₋₃,其被感应以沿着导管轴杆928应变。本公开的多个方面可以表现出改善的信号稳定性,这至少部分地由于感测信号S与沿导管轴杆的导体电阻的变化的隔离。

[0102] 图10A是与本公开的多个方面一致的包括具有一个或多个应变敏感元件1059的力传感器的心脏导管的远侧部分1001的侧视图。一个或多个应变敏感元件1059可以是电容应变敏感元件。应变敏感元件1059中的一个或多个可以印刷在邻近消融尖端1030附接的柔性轴杆1028上。在图10A中,应变敏感元件1059包括由介电层1060隔开的两个触点/电极1051₁₋₂。例如,用于触点的材料可以选自一组导电油墨,诸如碳、银、金和铜。通信地耦接到触点的导体/导线1052₁₋₂也可以由类似的导电油墨形成。

[0103] 施加到消融尖端1030的力生成在柔性轴杆1028内的应变,导致一个或多个电容应变敏感元件1059内的电容变化。为了感测横跨一个或多个电容应变敏感元件1059的电容变化,横跨触点/电极1051₁₋₂(经由导体/导线1052₁₋₂)驱动电流。由于电极的特性是已知的,并且可以容易地测量横跨电容应变敏感元件1059的电压变化,因此可以计算与导管轴杆1028上的应变相关联的电极之间的距离变化。

[0104] 在一些实施例中,导体/导线1052₁₋₂和/或触点1051₁₋₂也可以印刷在柔性轴杆1028上,或者穿过导管轴杆的管腔。

[0105] 一个或多个应变敏感元件1050₁₋₃可以围绕导管轴杆1028周向地分布,以便于测量在至少三个自由度上施加在远侧尖端1030上的应变。

[0106] 取决于导管轴杆928的材料特性,可以在导管轴杆1028上涂覆基板以促进增材印刷。

[0107] 力传感器的多种部件可以经由电子增材制造印刷在柔性轴杆1028上;例如,气溶胶喷射、微喷、喷墨以及导电迹线和电介质的接触印刷应用。使用这种增材,高导电性油墨有助于减少本文所公开的这种导管组件的劳动力/成本。

[0108] 图10B是与本公开的多个方面一致的包括具有一个或多个应变敏感元件1059的力传感器的心脏导管的远侧部分1002的侧视图。本实施例的多个方面进一步涉及是电容应变敏感元件的一个或多个应变敏感元件1059。一个或多个应变敏感元件1059印刷在邻近消融尖端1030附接的柔性轴杆1028上。应变敏感元件1059包括由介电层1060分隔的两个触点/电极1051₁₋₂。

[0109] 施加到消融尖端1030的力在柔性轴杆1028内生成应变,导致一个或多个应变敏感元件1059内的电容变化。为了感测横跨一个或多个应变敏感元件1059的电容变化,(经由导体/导线1052₁₋₂)横跨触点/电极1051₁₋₂驱动电流。由于电极的特性是已知的,并且可以容易地测量横跨应变敏感元件1059的电压变化,因此可以确定与导管轴杆1028上的应变相关联的电极之间的距离变化。耦接到导体/导线1052₁₋₂的控制器电路1055的任务是通过响应于

施加在消融尖端1030上的应变测量应变敏感元件的电容来确定横跨应变敏感元件1059的应变。

[0110] 在一些实施例中,导体/导线1052₁₋₂和/或触点1051₁₋₂也可印刷在柔性轴杆1028上或穿过导管轴杆的管腔。此外,一些实施例可以利用导体的双绞线配置1053来减轻在应变敏感元件1059和控制器电路1055之间通信的应变信号上的外部电磁场引起的电干扰(噪声)。在一些实施例中,控制器电路可以位于心脏导管的导管手柄内,或者可通信地耦接到此。为了进一步减轻电干扰,模拟-数字电路可以尽可能靠近应变敏感元件1059定位在心脏导管内。模拟-数字电路的数字信号输出比模拟信号更不容易受到电干扰。

[0111] 控制器电路1055可以提供取决于应变敏感元件的电阻的电子信号。控制器电路的输入和输出信号可以是直流和/或交流电。在一个特定实施例中,控制器电路可以为应变敏感元件1059产生周期性交流电输入,并监视相关联输出。受应变敏感元件1059的电容影响的输出的任何参数可用于确定施加的尖端负载。将一系列应变敏感元件1059电容与消融尖端1030处的施加负载相关联的校准可能期望用于提高精度。输出参数可以包括例如复阻抗、相角、电阻或电抗的大小等。

[0112] 可以围绕柔性轴杆1028周向地印刷多于一个力传感器。此外,远侧电极1051可以由消融尖端1030组成。

[0113] 图10C是与本公开的多个方面一致的包括具有应变敏感元件1059₁的力传感器(在本实施例中是应变敏感电容器)的心脏导管的远侧部分1003的侧视图。在本实施例中,参考电容器1059₂相对于应变敏感电容器1059₁位于近侧。参考电容器1059₂不受尖端负载引起的应变,仅受应变敏感元件1059₁的影响。为了改善校准并增加来自应变敏感元件1059₁的输出信号的信噪比,从参考电容器1059₂发射比较输出信号,其仅指示噪声(因为参考电容器不受导管轴杆应变的影响)。通信地耦接到应变敏感元件1059₁和参考电容器1059₂的控制器电路可以从两者接收输出信号并从应变敏感元件的信号滤除噪声。在一些特定实施例中,控制器电路可以感测应变敏感元件1059₁和参考电容器1059₂的输出之间的相角差。相角差与消融尖端1030附近的环境电噪声相关联,并且便于(部分地)从应变敏感元件1059₁输出信号中滤除环境电噪声。

[0114] 在本公开的多种实施例中,应变敏感元件1059₁和参考电容器1059₂可具有变化的结构特性。例如,可以调节参考电容器1059₂以接收通常与环境电噪声相关联的频率。

[0115] 尽管图9A-10C的实施例被示为有线力传感器配置,但是这些实施例可以容易地实施为无线力传感器(如本文中充分实现的)。

[0116] 尽管上面已经以一定程度的特殊性描述了若干实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本公开的精神的情况下对所公开的实施例进行多种改变。旨在将以上描述中包含的或附图中示出的所有内容解释为仅说明性的而非限制性的。在不脱离本教导的情况下,可以进行细节或结构的改变。前面的描述和以下权利要求旨在涵盖所有这些修改和变化。

[0117] 本文描述了多种设备、系统和方法的多种实施例。阐述了许多具体细节以提供对说明书中描述的和附图中示出的实施例的整体结构、功能、制造和使用的透彻理解。然而,本领域技术人员将理解,可以在没有这些具体细节的情况下实践这些实施例。在其它情况下,没有详细描述公知的操作、部件和元件,以免模糊说明书中描述的实施例。本领域普通技术人员将理解,本文描述和示出的实施例是非限制性示例,并且因此可以理解,本文公开

的具体结构和功能细节可以是代表性的,并不一定限制实施例的范围,其范围仅由所附权利要求限定。

[0118] 贯穿说明书对“多种实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”、“实施例”等的引用意味着将结合该实施例描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施例中。因此,在整个说明书中的各个地方出现的短语“在多种实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”、“在实施例中”等等不一定都指代相同的实施例。此外,特定特征、结构或特性可以在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。因此,结合一个实施例示出或描述的特定特征、结构或特性可以整体或部分地与一个或多个其它实施例的特征、结构或特性没有限制地组合。

[0119] 应当理解,术语“近侧”和“远侧”可以在整个说明书中参考操纵用于治疗患者的器械的一端的临床医生来使用。术语“近侧”是指器械的最靠近临床医生的部分,并且术语“远侧”是指距离临床医生最远的部分。将进一步理解,为了简明和清楚起见,本文可以相对于所示实施例使用诸如“垂直”、“水平”、“向上”和“向下”的空间术语。然而,手术器械可以在许多方向和位置中使用,并且这些术语不是限制性的和绝对的。

[0120] 被描述为通过引用并入本文的任何专利、出版物或其它公开材料全部或部分地仅在所并入的材料不与现有定义、陈述或本公开中阐述的其它公开材料冲突的程度内并入本文。因此,并且在必要的程度上,本文明确阐述的公开取代通过引用并入本文的任何冲突材料。被描述为通过引用并入本文但与现有定义、陈述或本文阐述的其它公开材料相冲突的任何材料或其部分仅在所并入的材料与现有公开材料之间不发生冲突的情况下被并入。

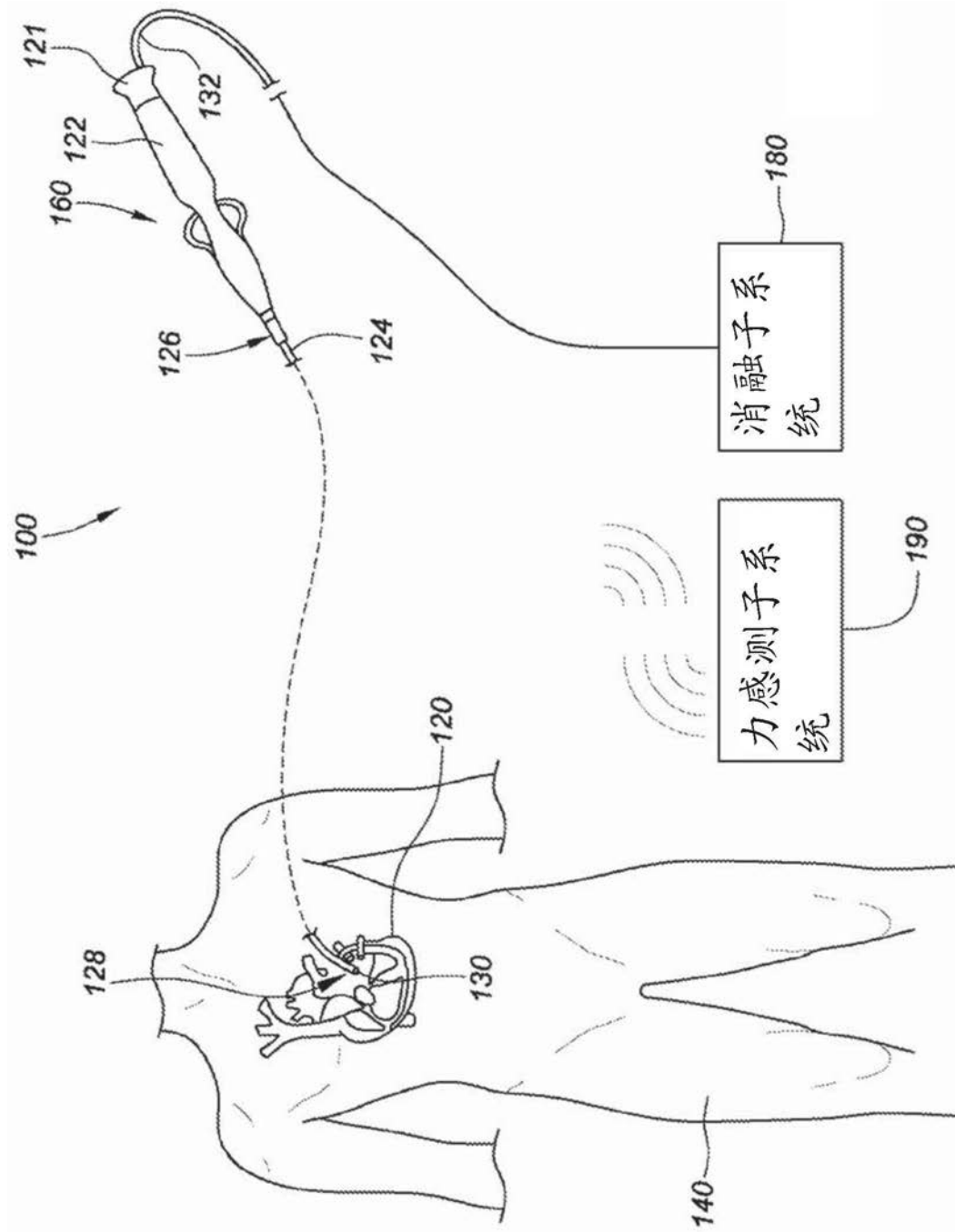


图1

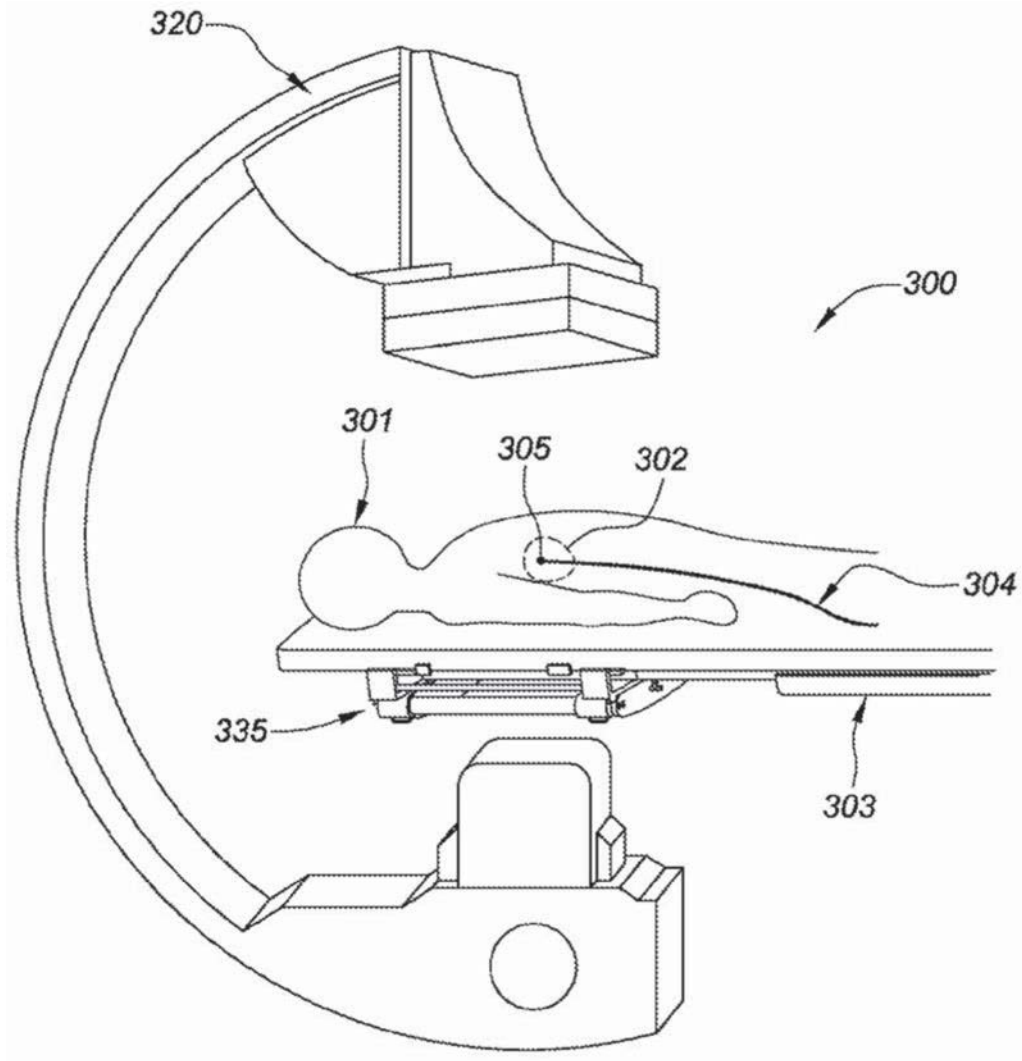


图3

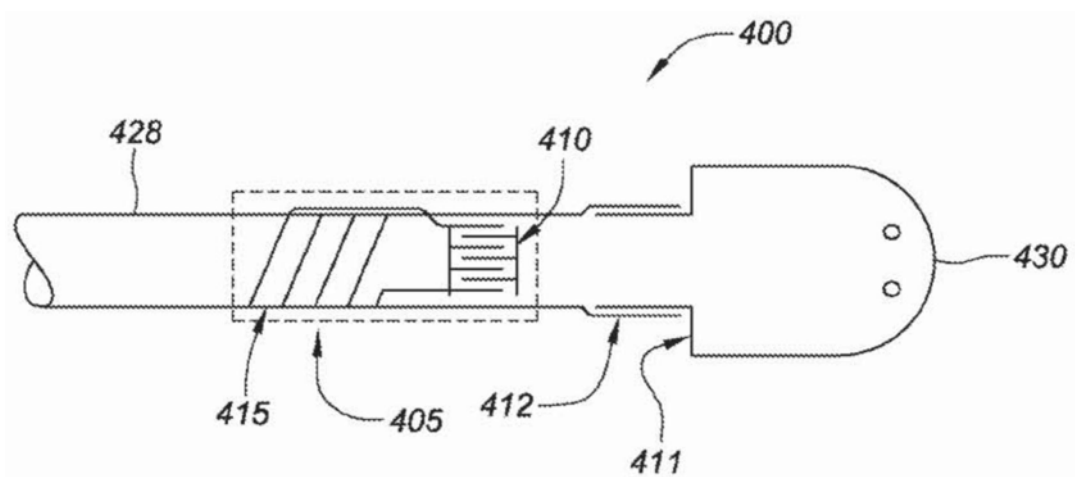


图4

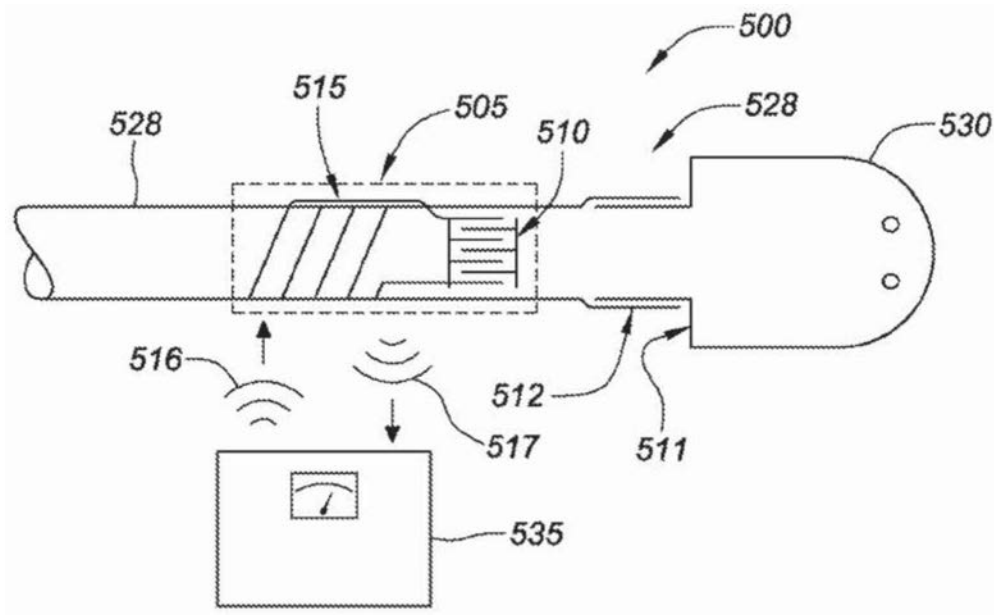


图5

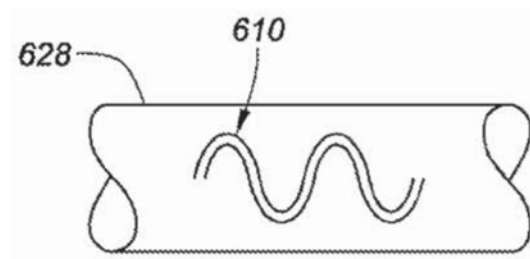


图6A

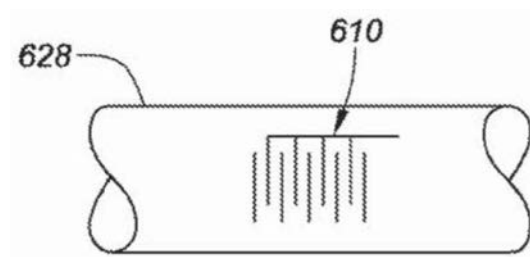


图6B

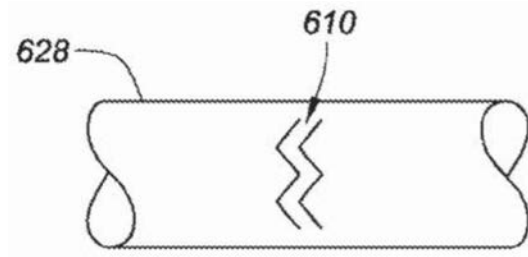


图6C

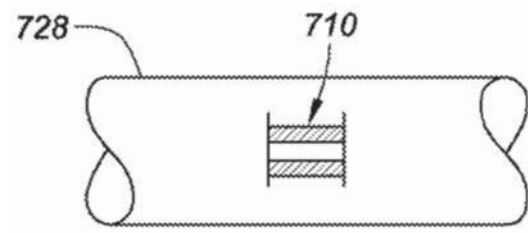


图7A

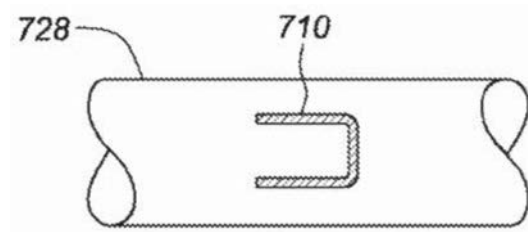


图7B

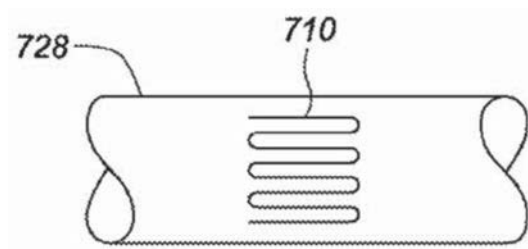


图7C

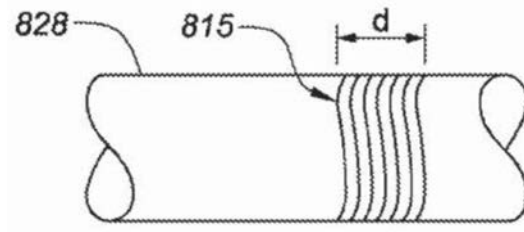


图8A

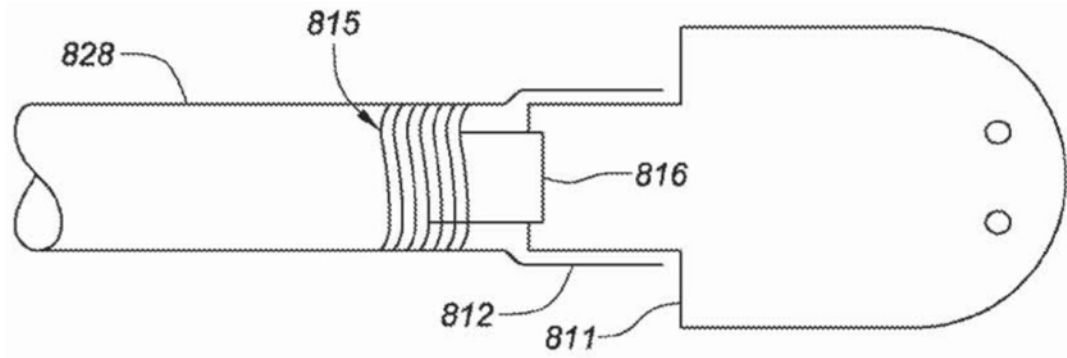


图8B

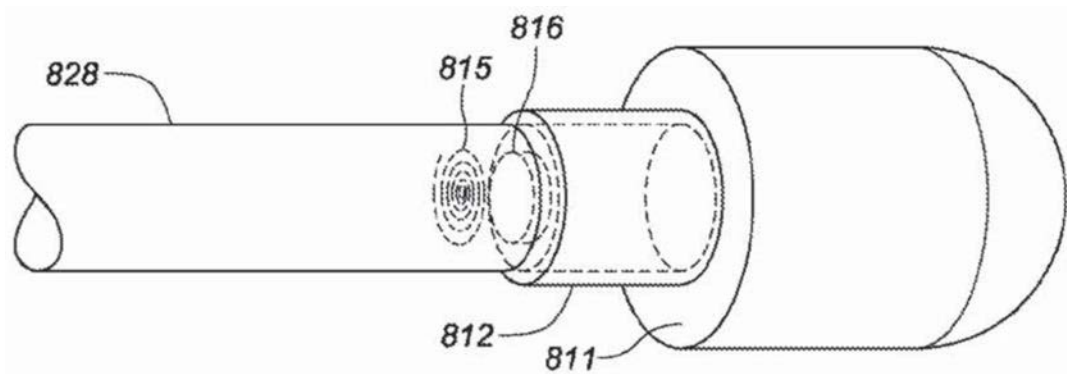


图8C

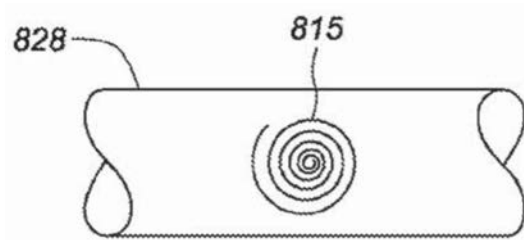


图8D

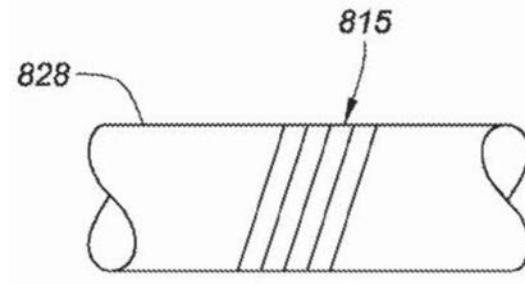


图8E

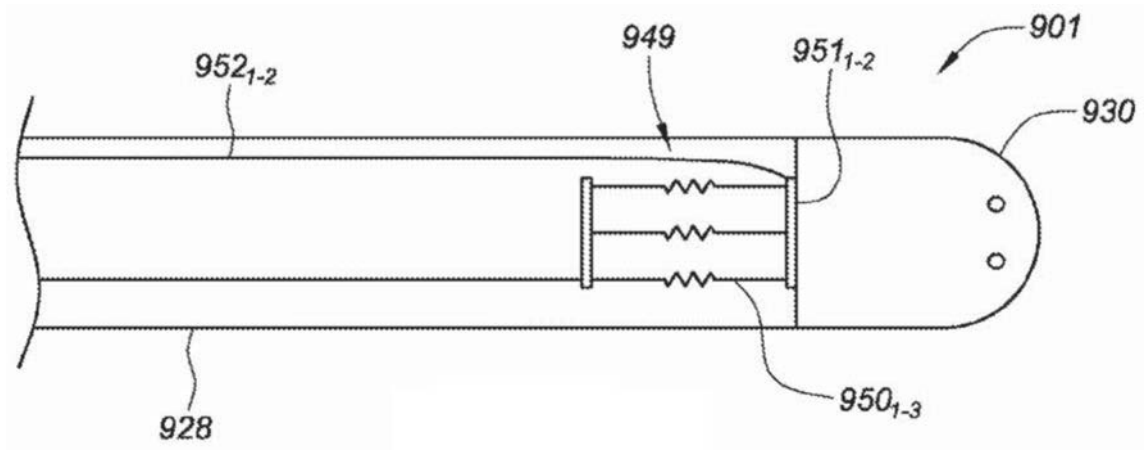


图9A

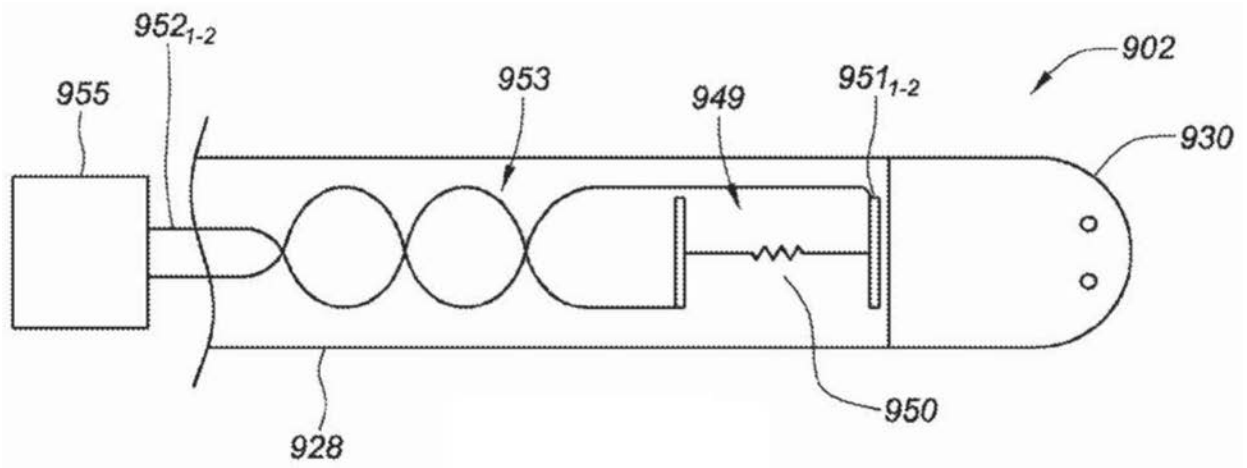


图9B

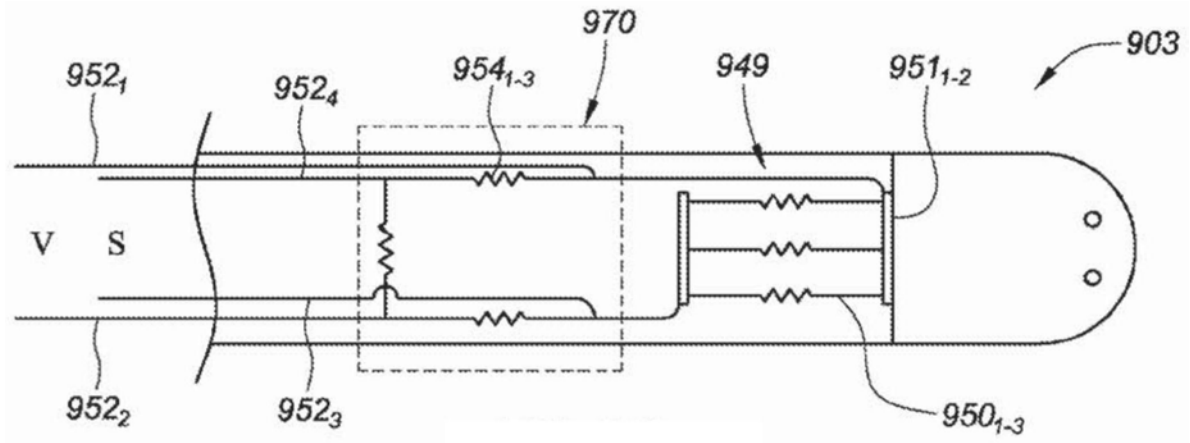


图9C

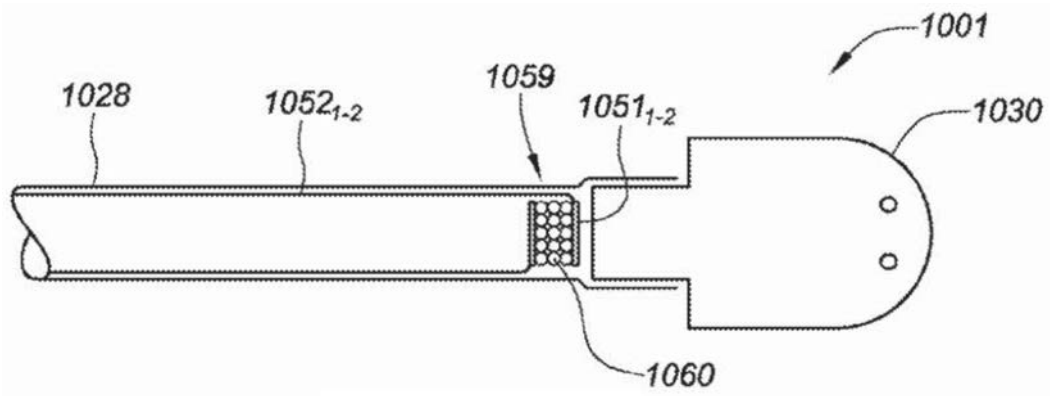


图10A

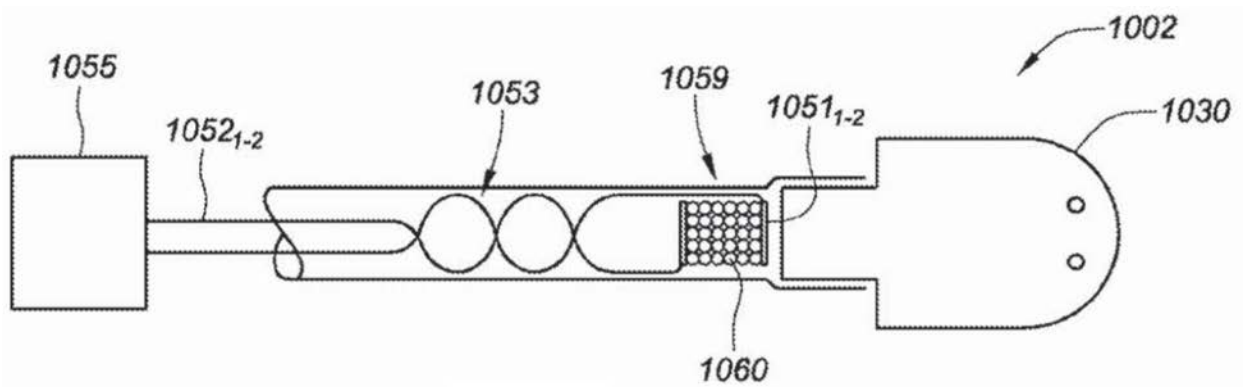


图10B

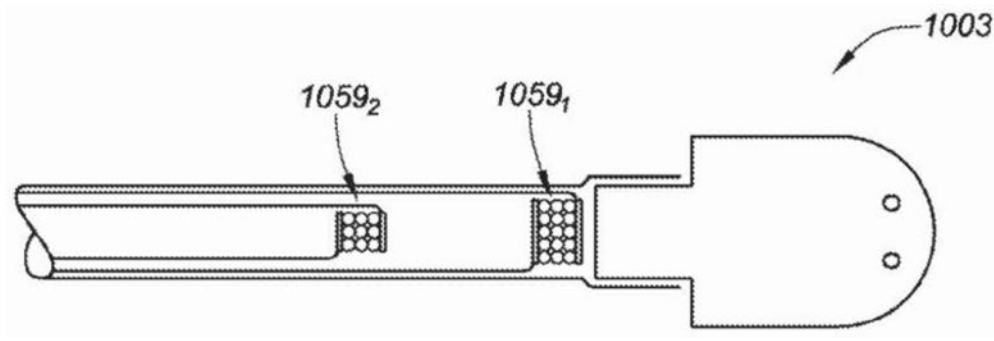


图10C

专利名称(译)	无线力传感器		
公开(公告)号	CN110072441A	公开(公告)日	2019-07-30
申请号	CN201780077764.2	申请日	2017-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品国际控股有限公司		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品国际控股有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品国际控股有限公司		
[标]发明人	R M 阿尔布 B埃布纳 G K 奥尔森 TT泰格 JW朴		
发明人	R·M·阿尔布 B·埃布纳 G·K·奥尔森 T·T·泰格 J·W·朴 E·帕森纳驰		
IPC分类号	A61B5/00 A61B18/14		
CPC分类号	A61B5/6852 A61B5/6885 A61B18/1492 A61B2017/00221 A61B2018/00351 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2034/2051 A61B2090/064 A61B2090/065 A61B2090/376 A61B2562/0252 A61B2562/0261 A61B5/0002 A61B5/0215 A61B2560/0214 A61M25/0068		
代理人(译)	王勇		
优先权	62/435287 2016-12-16 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开的方面涉及用于在心肌内执行诊断和治疗的电生理导管系统；更具体地，涉及安装在导管轴杆的外表面的无线力传感器，其检测施加在导管尖端上的力，并将指示所感测的力的信号无线地发送到靠近其的无线收发器。

