



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105377168 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201480039331. 4

代理人 胡艳

(22) 申请日 2014. 05. 08

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/821, 142 2013. 05. 08 US

A61B 18/14(2006. 01)

A61M 25/01(2006. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 08

G01K 11/32(2006. 01)

G02B 6/02(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/037364 2014. 05. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/182946 EN 2014. 11. 13

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 萨米特·阿格拉沃尔

普拉莫德辛格·海拉辛格·撒克尔

大卫·拉伯 史蒂夫·洪熙·张

特拉维斯·J·肖尔

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

所(普通合伙) 31239

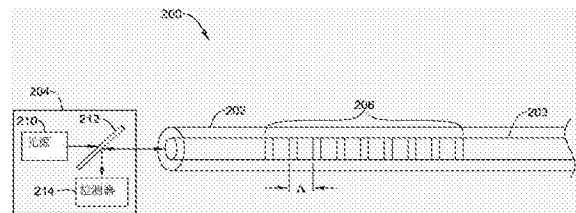
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

消融过程中的温度监测与控制的系统和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种配置成用于神经调制的医疗装置,其可包括具有远端区域和近端区域的细长轴。消融电极可设置为邻近远端区域。该系统还可包括第一光纤,其具有近端和远端,沿所述细长轴的外表面延伸并含有若干个(光纤布拉格光栅)FBG传感器。FBG传感器可设置为邻近消融电极。光学读出机构可光学连接至光纤,以将光传送至光纤并检测FBG传感器所反射的光。在此,由FBG温度传感器所反射的检测光对每个FBG温度传感器处的局部温度进行编码。



1. 一种用于执行消融的医疗系统,所述系统包括:  
细长轴,其具有近端区域和远端区域;  
消融电极,其设置为邻近所述细长轴的远端区域;  
第一光纤,其具有近端和远端,所述第一光纤沿所述细长轴的外表面延伸并包括一个或多个光纤布拉格光栅 (FBG) 传感器;  
光学读出机构,其光学连接至所述第一光纤,所述光学读出机构配置成将光传送至所述第一光纤并检测从所述一个或多个 FBG 传感器所反射的光,所检测的从所述一个或多个 FBG 传感器所反射的光对所述一个或多个 FBG 传感器的每一个处的局部温度进行编码;且  
其中所述一个或多个 FBG 传感器中的至少一个定位为邻近所述消融电极。
2. 如权利要求 1 中所述的医疗系统,其中所述第一光纤沿大致平行于所述细长轴的纵向轴延伸。
3. 如权利要求 1 所述的医疗系统,其中所述第一光纤的远端螺旋盘绕在所述细长轴的远端区域上。
4. 如权利要求 1-3 中任一所述的医疗系统,还包括一个或多个附加光纤,所述光纤沿所述细长轴的外表面延伸并包括一个或多个附加光纤布拉格光栅 (FBG) 传感器。
5. 如权利要求 4 中所述的医疗系统,其中所述一个或多个附加光纤关于所述细长轴周向地隔开。
6. 如权利要求 1-5 中任一所述的医疗系统,其中所述一个或多个 FBG 传感器沿所述第一光纤的长度隔开。
7. 用于执行消融的医疗装置,所述医疗装置包括:  
细长轴,其具有远端区域;  
球囊,其连接至所述远端区域,且包括导电层和非导电层;  
电极,其设置在所述球囊内;  
虚拟电极,其限定在沿球囊上不含非导电层的位置;  
第一光纤,其具有近端和远端,所述第一光纤沿所述细长轴的外表面延伸并包括一个或多个光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器;以及  
光学读出机构,其光学连接至所述第一光纤,所述光学读出机构配置成将光传送至所述第一光纤并检测从所述一个或多个 FBG 温度传感器所反射的光,所检测的从所述一个或多个 FBG 温度传感器所反射的光对所述一个或多个 FBG 温度传感器的每一个处的局部温度进行编码。
8. 如权利要求 7 中所述的医疗装置,其中所述一个或多个 FBG 温度传感器中的至少一个定位为邻近所述虚拟电极。
9. 如权利要求 7-8 中任一所述的医疗装置,其中所述一个或多个 FBG 温度传感器沿所述第一光纤的长度隔开。
10. 如权利要求 7-9 中任一所述的医疗装置,还包括一个或多个附加的虚拟电极。
11. 如权利要求 10 中所述的医疗装置,其中所述一个或多个 FBG 温度传感器中的至少一个定位为邻近每个所述虚拟电极。
12. 如权利要求 11 中所述的医疗装置,其中所述第一光纤的远端螺旋盘绕所述球囊,使得所述一个或多个 FBG 温度传感器中的至少一个定位为邻近每个所述虚拟电极。

13. 如权利要求 7-11 中任一所述的医疗装置,还包括一个或多个附加的光纤,所述光纤沿所述细长轴的外表面延伸并包括一个或多个附加光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器。

14. 可偏转的医疗装置,包括:

导管轴,其具有远端区域;

消融电极,其设置为邻近所述导管轴的远端区域;

偏转机构,其连接至导管轴,且包括偏转体和连接至所述偏转体的拉线;

柔性构件,其设置为邻近所述偏转机构;

第一光纤,其具有近端和远端,所述第一光纤沿所述细长轴的外表面延伸并包括一个或多个光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器;以及

光学读出机构,其光学连接至所述第一光纤,所述光学读出机构配置成将光传送至所述第一光纤并检测从所述一个或多个 FBG 温度传感器所反射的光,所检测的从所述一个或多个 FBG 温度传感器所反射的光对所述一个或多个 FBG 温度传感器的每一个处的局部温度进行编码。

15. 如权利要求 14 中所述的可偏转医疗装置,还包括一个或多个附加的光纤,所述光纤沿所述导管轴的外表面延伸并包括一个或多个附加光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器,且其中所述第一光纤和所述一个或多个附加光纤关于所述导管轴周向地隔开。

## 消融过程中的温度监测与控制的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据 35U.S.C. § 119 的规定, 本申请主张对 2013 年 5 月 8 日提交的第 No. 61/821, 142 美国临时申请的优先权, 其整体在此通过引用被并入。

### 技术领域

[0003] 本发明大体涉及一种用于监测和控制体内管腔内温度的装置和方法。更特别的是, 本发明涉及在肾神经调制或其他过程中(如在使用心脏电生理导管时)监测和控制体腔内的温度。

### 背景技术

[0004] 某些治疗需要暂时性或永久性的中断或改变选择神经功能或心脏组织。其中一个示范治疗是肾神经消融术, 其有时被用于治疗充血性心力衰竭或高血压的情况。肾脏对充血性心力衰竭产生交感神经反应, 其诸多效果之一是增加了不希望的水和 / 或钠潴留。对一些行进到肾脏的神经进行消融可能会减少或消除这种交感神经的功能, 可相应地减少相关的不良症状。

[0005] 许多神经, 包括肾神经, 沿着血管壁或靠近血管行进, 从而可以通过血管被触及。在某些情况下, 可能需要使用射频能量消融肾血管周围神经。目标神经必须加热到足以使其不起作用, 但神经附近的组织也可能受损。可能需要提供血管内神经调制的替代系统和方法, 以减少对周围组织的损伤。

### 发明内容

[0006] 本发明是关于生产和使用医疗装置结构和组件的几种可供选择的设计、材料和方法, 医疗装置结构和组件用于在医疗过程如肾神经调制过程中监测和 / 或控制现场或局部温度。

[0007] 相应地, 一示范性实施例公开了一种用于调节神经的医疗系统。该医疗系统可包括具有近端区域和远端区域的细长轴以及设置在邻近远端区域的消融电极。该医疗系统还可包括具有近端和远端的光纤, 其沿着细长轴的外表面延伸。更特别的是, 光纤内部可包括若干个光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器, 其被配置成邻近消融电极。此外, 光学读出机构可光学连接到光纤。光学读出机构可配置成将光传输到光纤并检测从 FBG 温度传感器反射的光。所检测到的从 FBG 温度传感器中反射的光对 FBG 温度传感器处的温度进行编码。

[0008] 本发明的另一个方面描述了一种用于调节神经的医疗装置。该医疗装置可包括细长轴, 其具有远端区域以及与远端区域相连接的球囊。球囊可具有内部导电层、外部导电层和设置在内层和外层之间的中间非导电层。此外, 电极可以被设置在球囊内的虚拟电极旁边, 该虚拟电极包括一个限定在球囊上的导电区域。具有近端和远端的光纤可沿细长轴的外表面延伸, 且其中包括若干光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器。光学读出机构可光学连接到光纤, 且可包括一个将光传输到光纤并检测从 FBG 温度传感器反射的光的机构。所检

测到的从 FBG 温度传感器中反射的光对 FBG 温度传感器上的温度进行编码。

[0009] 本发明的某些实施例描述了可偏转医疗装置。该医疗装置可包括导管轴,其具有远端以及布置在远端的消融电极。该医疗装置还可包括连接到导管轴的偏转机构,其中偏转机构包括偏转主体和与偏转主体相连接的拉线。此外,柔性构件可以布置在偏转机构附近。另外,具有近端和远端的光纤可沿细长轴的外表面延伸,并且其中可包括若干个光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器。此外,光学读出机构可以光学连接到光纤,并配置成将光传送到光纤并检测从 FBG 温度传感器反射的光。所检测到的从 FBG 温度传感器中反射的光对 FBG 温度传感器上的温度进行编码。

[0010] 虽然是参照在患者体内的肾神经上的使用来描述的,根据本发明的医疗系统和装置可采纳并配置以用在解剖结构的其他部分,如神经系统、循环系统、呼吸系统或病人的解剖结构的其他部分。

[0011] 上述示范实施例的概述不意图描述本发明的每个公开的实施例或所有的实施例。

### 附图说明

[0012] 参照以下详细描述的各种实施例并结合附图,可更完整地理解本发明的主题。

[0013] 附图如下:

[0014] 图 1 是根据本发明配置成检测血管内温度且位于原位的示范性医疗装置的示意图;

[0015] 图 2 是示范性光纤传感系统的元件的示意图;

[0016] 图 3A 是根据本发明的方面的示范性球囊导管装置;

[0017] 图 3B 是图 3A 中的球囊导管装置的示范性截面图;

[0018] 图 4 是图 3A 中球囊导管装置的侧视图;

[0019] 图 5 是球囊导管装置的又一示范实施例的侧视图;

[0020] 图 6 是根据本发明的方面的示范性偏转医疗装置;

[0021] 图 7 是图 6 中所示的偏转医疗装置的侧视图。

[0022] 虽然本发明的主题可修改为多种修改和替代形式,其具体的细节已通过附图中的示范例被展示,并将予以详细说明。然而,应该理解的是,其目的不在于将本发明主题的方面限制为所述的具体实施例。相反,其意在涵盖落入本发明的精神和范围内的所有的修改、等值和替代品。

### 具体实施例

[0023] 对于以下定义的术语而言,该定义应予以适用,除非本说明书的权利要求或其他处另有不同定义。

[0024] 无论是否明确指出,所有数值在此被认为由术语“约”来修饰。术语“约”通常是指本领域技术人员会考虑相当于所列举的值的数值范围(即,具有相同的功能或结果)。在许多情况下,术语“约”可包括四舍五入为最接近的有效数字的数值。

[0025] 通过端点对数值范围的描述包括该范围内的所有数值(例如,1-5 包括 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4 和 5)。

[0026] 尽管公开了属于各种组件、特征和 / 或规格的一些合适的尺寸、范围和 / 或数值,

但受本发明的启发,本领域的技术人员将理解,所需的尺寸、范围和 / 或数值可能偏离所明确公开的那些。

[0027] 如在本说明书和所附权利要求书中所使用的,单数形式“一 (a)”、“一个 (an)”和“该 (the)”包括复数形式的指示物,除非内容明确另有指明。如在本说明书和所附权利要求书中所使用的,术语“或”通常应包括“和 / 或”的含义,除非内容明确另有指明。

[0028] 出于本发明的目的,“近端”指在使用中较接近于装置操作员的一端,且“远端”指在使用中较远离装置操作员的一端。

[0029] 以下详细描述应当参照附图阅读,其中,不同附图中的相似元件的编号相同。详细描述和附图 (不一定按比例绘制) 描述了示范性实施例,且不意图限制本发明的范围。所描绘的示范性实施例仅仅是示例性的。任何示范性实施例的选定特性可被并入其他的或替代性的实施例中,除非另有相反的确切说明。

[0030] 注意到,本说明书中提及“一实施例”、“某些实施例”、“其他实施例”等,表明所描述的实施例可包括一个或多个特定的特征、结构和 / 或特性。然而,这种描述并不必然意味着所有的实施例都包括该特定的特征、结构和 / 或特性。另外,当在一个实施例中描述特定的特征、结构和 / 或特性时,应当认识到,无论是否明确说明,该特征、结构和 / 或特性也可用在其他实施例中,除非另有相反的确切说明。

[0031] 虽然本文所述的装置和方法是关于肾神经调制而进行讨论的,可以预期的是装置和方法也可用于其他治疗位置和 / 或应用中,其中需要神经调制和 / 或其他组织调制包括加热、活化、阻断、中断或消融,例如但不限于:血管、尿管或在经套管针和插管接触的其他组织。例如,本文所述的装置和方法可被应用至增生组织消融、心脏消融、肺静脉隔离、支气管热成型术、肿瘤消融、良性前列腺增生疗法、神经激发或阻断或消融、肌肉活动力的调制、组织的热疗或其他加温等。在一些情况下,可能需要使用射频能量来消融血管周围的肾神经。

[0032] 对于一个肾神经调制过程而言,将消融部位的温度控制在 50-100°C 的范围内,可能是重要。低于最佳的温度 (根据所需的治疗而定) 的治疗温度可能会导致一个次优的治疗。相反地,高于最佳温度 (根据所需的治疗而定) 的治疗温度可能会潜在地损坏比所需更多的组织且可能造成危险的副作用。对温度的控制需要在心脏消融术过程中可能同样关键,甚至更为重要。更高的温度具有导致“蒸汽水泡 (steam pops)”的风险,其实质上是烧伤组织内的微型爆炸,可引起组织块移位而导致肺栓塞或中风。组织表面温度可能是蒸汽水泡即将发生的一个重要指征。理想的是将温度传感器放置在尽可能靠近组织的地方,以便于其捕捉组织温度,且据此帮助预测蒸汽水泡区域或其他不良状况。

[0033] 图 1 是一个配置用于监测患者体内体腔壁上 / 附近温度的示范性温度监测系统的大体示意图。更特别的是,图 1 描述了温度监测系统以及肾神经调制系统的使用。在一些实施例中,温度监测系统和神经调制系统可被认为是一个单一的集成系统的部分。

[0034] 在进一步的细节中,温度监测系统可包括光纤 10,其中包括沿光纤 10 的长度设置在一个或多个相应位置的一个或多个光纤布拉格光栅 (FBG) 温度传感器 (未在图 1 中示出)。为便于引用,FBG 温度传感器在下文中可被称为 FBG 传感器。在近端区域 15 中,光纤 10 可光学连接到光学读出机构 12。光纤 10 可安装和 / 或集成在支持结构 14 上。该支持结构 14 可沿体腔的延伸方向部署在患者的至少一个体腔内,其可基本上将光纤 10 固定在

体腔内的。至少一个、一些或所有的 FBG 传感器与体腔壁存在有效的热接触。

[0035] 在远端区域 16 中, 光纤 10 可沿体腔的延伸方向部署成大致呈纵向或螺旋路径, 尽管其他的部署路径也可以预见。在这种情况下, 支持结构 14 可部署成与光纤 10 相同的路径, 虽然这是没有必要的。这种配置和其他实施例将在本发明对的下文中予以说明。

[0036] 连接有光纤 10 并配置成用于输送至体腔内的支持结构 14, 可扩张和 / 或包括偏转机构, 以便于部署在体腔内。相应地, 温度监测系统可包括合适的组件, 以便于将光纤 10 和支持结构 14 输送和部署到目标位置。此外, 任何合适的材料可用于形成支持结构 14。在一些示范实施例中, 支持结构 14 可由非导电聚合物制备。

[0037] 图 1 显示的是可用于温度监测系统的肾神经调制系统元件, 虽然这两个系统可独立于其他系统的操作或存在而被操作。通过进一步的描述, 肾神经调制系统可包括细长导体 18, 其可连接到位于远端区域 16 上的一个可移动和 / 或偏转的消融头 (未在图 1 中示出)。在近端区域 17, 导体 18 可被连接到一个控制和电力单元 20, 其可向设置在远端区域 16 上的消融电极 (未在图 1 中示出) 供应电能。返回电极片 22 可任选地提供在肢体上或在病人身体上的另一常规位置来完成电路。

[0038] 此外, 控制和电力单元 20 也可用于提供 / 接收适当的电能和 / 或信号, 以激活设置在或靠近肾神经调制系统远端的一个或多个传感器。当被适当地激活后, 电极能够以如下所述的方式消融组织。术语“电极”和“多个电极”可被认为是相当于本发明以下所述的能够消融相邻组织的元件。具有导丝口的近端毂 (hub) (未示出)、充气腔和返回腔也可包括在神经调制系统中。

[0039] 控制和电力单元 20 可包括通过沿肾神经调制系统安装的传感器来监测参数如功率、电压、脉冲大小、温度、力、接触、压力、阻抗和 / 或形状等合适参数的监测元件以及用于执行所需程序的适当控制。在某些实施例中, 电力单元 20 可控制射频 (RF) 电极, 且在某些情况下, 可向其他电极 (包括本发明中所述的所谓“虚拟电极”) 供电。该电极可以配置为在适当的频率下操作, 并产生适当的信号。进一步的设想, 其他消融装置可按需要使用, 例如 (但不限于) 电阻加热、超声波、微波和激光设备且这些设备可能需要由电力单元 20 以不同的形式提供电力。

[0040] 图 2 是一个示范性的光纤传感器系统 200 的元件的示意图, 其可与图 1 中的温度监测系统具有相同的特点。相应地, 系统 200 包括具有纤芯 203 的光纤 202, 其可光学连接到光学读出机构 204。纤芯 203 可包括沿光纤 202 的纵向长度延伸且位于光纤 202 的所需位置的一个或多个光纤布拉格光栅 (FBG) 206。单个周期的光栅结构 206 的长度 (称为光栅栅距  $\Lambda$ ) 可能在大约  $0.5 \mu\text{m}$  级别, 且整个光栅结构 206 可能是几微米。此外, 如本领域的普通技术人员所理解, 图 2 是一个简化的示意图, 不一定描绘具有 FBG 的光纤的所有技术特点。例如, 光纤 202 可包括一个芯、包层和任何其它合适的层, 如缓冲层、保护层等。此外, 本发明公开的光纤布拉格光栅, 如光纤 202 的 FBG 206, 可通过任何合适的方法形成, 例如通过双光束干涉、相位或光掩模、激光逐点写入等。

[0041] 从概念上讲, 如上述所披露的 FBG 的纤芯折射率一般可包括变化。折射率的变化可形成波长特定的光栅反射镜, 其反射基本上所有或部分具有特定反射波长的光, 同时允许光纤中传播的其余的光通过。FBG 的反射波长可因为 FBG 上光纤的局部条件 (如 (但不限于) 温度和应变) 使其标准值发生偏移。温度和 / 或应变均可影响 FBG 的折射率和

/ 或光栅周期,从而导致反射波长发生偏移。这种效果可被利用以形成 FBG 传感器。虽然 FBG 一般可对温度和应变作出响应(波长偏移),FBG 可被包覆(例如,容纳)以调节或控制在 FBG 观察到的物理条件。例如,FBG 可被封装,以便于使 FBG 脱离弯曲、拉伸、压缩、扭转或其他力的影响。由于光纤(玻璃纤维)的热膨胀系数几乎可以忽略不计,如此包覆的 FBG 的反射波长的变化可归因于主要是由于温度变化引起的光纤折射率的变化。虽然没有明确示出,一系列的被封装或多个 FBG 传感器可沿纤芯 203 设置。在另一传感器示例中,FBG 可以一定的方式封装以使得该种封装或容纳将压力的变化转变成纤维的应力,从而导致可预期的反射波长的变化。例如,一种 FBG 化学传感器可包括一个包含化学敏感衬底的 FBG 外壳。在一般情况下,将物理量的变化转换成 FBG 反射波长的变化的任何物理机制可被用作 FBG 传感器的基底。其他传感器也可被预期。

[0042] 可在单个光纤(例如,202)上制造多个 FBG 传感器 206,使得每个 FBG 传感器 206 具有独特的反射波长。这样的波分复用(wavelength division multiplexing)使得可区分从单个光纤 202 上的多个 FBG 传感器发出的反射信号。为了避免在解释 FBG 反射信号时产生模糊,可能需要将每一个 FBG 制备成在其自己的专用波长带内反射,该波长带足够宽以适应物理引起的反射波长偏移(其对信号信息进行编码)以及内在的非零宽度的非偏移反射分布。通常情况下,FBG 温度传感器可分配约 1 纳米宽的范围内,而 FBG 应变传感器可分配在约 5 纳米宽的范围内。在适当的情况下,也可适用更广或更窄的范围。

[0043] 具有独特反射波长的 FBG 传感器 206 可沿光纤 202 的不同/所需的位置形成,这样,每一特定的反射波长可对应于沿光纤 202 的长度的特定传感器位置。

[0044] 在某些情况下,来自多个 FBG 传感器的反射波长的偏移可以综合解读以获得一个物理测量值。例如,FBG 温度传感器的温度读数可用于校准 FBG 压力传感器的压力读数,其本身可能对温度和压力的变化都敏感。在本发明中,FBG 传感器可包括一个或多个光纤布拉格光栅,以实现物理量的测量。

[0045] 如光学连接到光纤 202 的光学读出机构 204 这样的装置,可配置以将光传送到光纤 202 并检测从一个或多个 FBG 传感器 206 反射的光。所检测到的从一个或多个 FBG 温度传感器 206 所反射的光可以对一个或多个 FBG 温度传感器 206 中每一个上的局部温度进行编码。更确切的是,光学读出机构 204(以及图 1 中的读出机构 12)用来测量光纤 202 上的 FBG 温度传感器 206 反射的波长。此外,光学读出机制 204 可包括任何合适的光源 210,其可通过光耦合器 212 将光传输到纤芯 203。尽管光耦合器 212 被示意性地显示成暗示为部分反射镜或分束器,任何合适的光耦合器均可被使用。

[0046] 在一个示例性实施例中,光沿光纤 202 传播,并通过一个或多个光纤布拉格光栅在其特定的反射波长上选择性地反射。具体的反射波长可对 FBG 温度传感器 206 处的状况(如温度、压力等)进行编码或建立有关的信息。由此获得的反射光返回到光学读出机构 204,其中光耦合器 212 可将反射光引导至检测器 214。对 FBG 温度传感器 206 所反射的光的检测,包括反射波长测定,随后可由光学读出机构 204(或光学读出机构外)的其他组件(未示出)解读,以获得所需的由 FBG 传感器 206 所测量的数量。

[0047] 更具体而言,FBG 传感器(如 FBG 传感器 206)通常包括具有不同折射率的正弦光栅(未示出)的光纤(如光纤 202),这些光栅被插入到其自身的纤芯(未示出)中。光栅一般是通过纤芯在紫外辐射的干涉图案下的焦曝光形成。这种光栅结构使得当宽谱光经

过光纤（如通过光学读出机构 204（见图 2））传输时，特定频率的波长被反射回来。此外，曝光纤芯的折射率在干涉图案最亮时产生变化，以产生一个周期性的折射率分布。有效折射率和光栅间距均因温度的作用发生变化，导致布拉格波长由于一个效应（称为热光学效应）改变为较高或较低的频率，从而使得可对组织导管接口处的局部温度进行编码。

[0048] 许多不同的光源 210/ 检测器 214 的组合可用于光学读出机构 204。在一示例性实施例中，一个宽带连续光源可与色散元件一起使用，该色散元件将反射光的各种波长分量分布在检测器阵列上的不同位置。在另一示例性实施例中，可调谐激光扫描一定范围的波长，并且光检测器测量对应于给定的扫描时间由激光所提供的波长的反射光的强度。其他光源和探测器组合也可考虑，且光源 210 和检测器 214 的任何合适组合可用于光学读出机构 204。目前的一些技术可分辨约为 1 皮米级别的反射波长偏移，其可转化为约 0.1°C 级别的温度测量分辨率。在某些情况下，可达到约 0.03°C 的温度测量分辨率。

[0049] 本发明的光纤传感器系统可以以任何合适的方式部署在生物体中，并可能与微创技术相关的应用程序高度兼容。

[0050] 图 3A 显示了示例性肾神经调制装置 300 的远端部分，而图 3B 描述的是沿图 3A 中的 3B-3B 线的肾神经调节装置 300 的截面图。图 3A 和 3B 中所示的装置的某些元素可类似于图 1 和 2 中所述的元素。在此，可以看到，肾神经调制装置 300 可包括一个细长轴或导管轴 310、连接至导管轴 310 的可扩展的元件或球囊 316 以及消融电极 314。导管轴 310 可从远端区域 322 附近延伸至近端区域，该近端区域配置成保留在患者身体之外。消融电极 314 可设置在球囊 316 内，并定位在导管轴 310 的远端区域 322 附近。也可采用额外的消融电极 314。电极 314 可能会有所不同，并且可能包括多个结构，如与电极导丝连接并最终与控制 and 电力元件连接的多个导丝（例如，两根导丝）。

[0051] 在使用时，可将球囊 316 填充导电流体，如盐水，以允许将消融能量（例如，射频能量）通过导电流体从电极 314 传输到沿球囊 316 设置的一个或多个虚拟电极 318。虽然盐水是导电流体的一个范例，也可以利用其他的导电流体，包括高渗溶液、造影液、盐水或高渗盐水溶液与造影液的混合物等。导电流体可通过流体入口 320 引入，并通过流体出口 312 排出。这可允许流体在球囊 316 内循环。如本文中详细所述，虚拟电极 318 可以是球囊 316 的一般亲水性部位。因此，虚拟电极 318 可吸收流体（例如，导电流体），使暴露在导电流体中的能量可传导至虚拟电极 318，因此虚拟电极 318 能够消融组织。

[0052] 远离流体出口 312 的装置 300 的截面图如图 3B 所示。除电极 314 外，可存在导丝腔 370 和进液腔 372。球囊 316 可包括内层 350、外层 354 和设置在内层 350 和外层 354 之间的中间层 352。在某些实施例中，球囊 316 可缺少外层 354。通过不设中间层 352，虚拟电极 318 可在球囊 316 中形成。内外层 350、354 可包括亲水性、水化性、射频渗透性和 / 或导电材料。一个示例性材料是亲水性聚氨酯（例如，市售的俄亥俄州威克利夫路博润公司的 **TECOPHILIC**® TPUs，如 **TECOPHILIC**® **HP-60D-60** 及其混合物）。其他合适的材料包括其他亲水性聚合物，如亲水聚醚嵌段酰胺（例如，市售的总部设于宾州普鲁士王市的阿科玛的 **Pebax**® **MV1074** 和 **MH1657**）、亲水尼龙、亲水性聚酯、内置亲水性嵌段的嵌段共聚物、含离子导体聚合物、含电导体的聚合物、金属或纳米粒子填充聚合物，等。由于其亲水性或复合性，合适的亲水性聚合物可表现出 20% 至 120% 的吸水率（或 % 的吸水率）。至少在一些实施例中，第一和第三层 350/354 可包括与非水合聚合物如非水合聚醚酰胺（例如，市售

的阿科玛 PEBAX®7033 和 7233) 和 / 或苯乙烯嵌段共聚物如苯乙烯 - 异戊二烯 - 苯乙烯相混合的水合聚合物。这些只是例子。

[0053] 中间层 352 可包括电性非导电聚合物, 如非亲水性聚氨酯、均聚和共聚聚氨酯 (如市售的马萨诸塞州威尔明顿的 NeoResins 公司的 NeoRez R-967 ; 和 / 或市售的俄亥俄州威克利夫路博润公司的 TECOFLEX® SG-85A 和 / 或 TECOFLEX SG-60D)、聚醚嵌段酰胺、尼龙、聚酯或嵌段共聚物。其他合适的材料包括一系列电性非导电聚合物。这些只是例子。

[0054] 内层 350 和中间层 352 的材料可经选择使两层之间具有良好的粘结性能。同样, 外层 354 的材料可经选择, 使其与内、中间层 350、352 具有良好的粘结性能。例如, 球囊 316 可由亲水性聚醚嵌段酰胺制成的内层 350 和由普通的或非亲水性聚醚嵌段酰胺制成的中间层 352 形成。在某些情况下, 外层 354 的材料可与内层 350 的材料相同, 虽然这并无必要。在其他实施例中, 在相邻层之间可设置合适的粘合层 (未示出)。这些只是例子。

[0055] 此外, 虚拟电极 318 可以是球囊 316 的一般亲水性部位, 并相应地可吸收流体 (例如, 导电流体), 导致在球囊 316 上形成导电区域。暴露在导电流体中的能量可传导至虚拟电极 318, 使虚拟电极 318 能够消融组织。因此, 在操作过程中, 目标区域和虚拟电极 318 之间的区域形成组织 / 导管接口, 从而形成消融部位。

[0056] 导管轴 310 可包括多个腔, 如导丝腔 370 和进液腔 372。可进一步的设想, 尽管没有明确示出, 也可设置与流体出口 312 连通的单独的流体出口腔。与流体入口 320 和流体出口 312 连接的腔可连接到一个提供新流体并收集排放流体的已知系统, 以使球囊 316 内的导电流体得以流通。其他配置也可能被考虑, 且可能已为本领域的人员所知。在某些实施例中, 上述腔可以省略。

[0057] 消融电极 314 可沿导管轴 310 的外表面延伸, 或可嵌入邻近导管轴 310 的远端区域 322 的导管轴 310 内。消融电极 314 可以由单一材料或组合材料 (如铂、金、不锈钢、钴合金或其它非氧化材料) 制成的一种丝基电极。在某些实施例中, 上述材料在应用时也可用铜包覆。在某些情况下, 钛、钽或钨也可应用。消融电极 314 可大体上沿球囊 316 的纵向长度 311 延伸, 或可最远仅延伸至最远端的虚拟电极 318 的远端边缘。总的来说, 消融电极 314 可螺旋盘绕导管轴 310。尽管消融电极 314 被显示为具有相互接触的相邻线圈, 一些实施例可包括彼此间隔一定距离的线圈。替代性地, 消融电极 314 可具有直线形或其它合适的配置。在某些情况下, 消融电极 314 可连接到导管轴 310。此外, 消融电极 314 和虚拟电极 318 可被布置成, 使得消融电极 314 在虚拟电极 318 的正下方延伸。

[0058] 在某些实施例中, 消融电极 314 可为带状或可构造成环绕导管轴 310 的环形元件。在其他实施例中, 可使用多个消融电极 314, 其中每一个可固定在导管轴 310 上, 且具有相同的公共导电连接。在包括一个以上的消融电极 314 的此种实施例中, 每一个消融电极 314 可以单独控制。此外, 球囊 316 可以被分割成多个腔室, 且每个腔室可包括一个或多个这样的电极。另外, 消融电极 314 可经选择以使球囊具有特定水平的灵活性, 以提高装置 300 的可操作性。许多其他的变化可被预期和应用于消融电极 314, 这可能是本领域的人员所已知的。

[0059] 在导管轴 310 和球囊 316 的外表面上延伸的可至少是一个光纤 302, 其可与图 2 中所述的光纤 202 具有相似的形式和功能。在所描述的实施例中, 可见 2 个这样的光纤 302 沿球囊 316 的纵向长度 311 线性延伸。光纤 302 可包括一个或多个与 FBG 传感器 206 相似的

FBG 传感器 308, 并且其在下文中可统称为 FBG 传感器 308。可预期的是, 也可采用更少或更多数量的光纤 302。还可预期的是, 每个光纤 302 可包括超过一个 FBG 传感器 308。此外, 光纤 302 除线型延伸以外的配置可被本领域人员所预见和应用。另外, 在一些实施例中, 光纤 302 可完全或部分设置在一个腔内, 例如 (但不限于) 导管轴 310 的腔 370、372 (如图 3B 所示) 内。光纤 302 的近端 (未示出) 可延伸到一个读出机构, 如读出机构 204 (见图 2), 其传输光并测量 FBG 温度传感器 308 反射的波长。

[0060] 因此, FBG 温度传感器 308 可被定位为邻近消融电极 314。更具体地说, 在球囊 316 上延伸的光纤 302 使在光纤 302 内形成的 FBG 传感器 308 能以特定的方式定位在球囊 316 上, 即它们与虚拟电极 318 相邻、相接触或相遇。光纤 302 的这种配置可使得能够更准确地监测在消融过程中组织与虚拟电极 318 相遇的界面处的温度。该界面可称作组织导管界面。

[0061] 当进行示例性消融过程时, 操作者可以将位于导管轴 310 远端的球囊 316 引导和操纵至目标位置, 并将其定位在目标治疗区域附近。当定位的球囊 316 扩张并接触目标治疗区域附近的腔壁时, 球囊 316 可实现与相应目标治疗区域之间的接触。球囊 316 的此种扩展可推动 FBG 传感器 308 与管腔壁接触, 从而使 FBG 传感器 308 由于位于组织和球囊 316 之间而形成组织的导管接口。此后, 通过适当的众所周知的致动机构, 操作者可以驱动肾神经调制装置 300, 以将一定量的能量转移至消融电极 314 而执行消融。通过虚拟电极 318 与腔壁接触的消融电极 314 可以消融目标治疗区域, 而设置在球囊 316 上的光纤 302 可监测正在进行消融过程的接口处的温度。这种监测可允许操作员更精确地控制消融部位的温度。

[0062] 如上所述, 这样的温度监测可通过光连接到光纤 302 的光学读出机构进行, 其将光传送到光纤 302 并检测和接收光纤 302 中放置的一个或多个 FBG 传感器 308 所反射的光。在接收反射光后, 光学读出机构对通过部署在组织导管接口处的一个或多个 FBG 传感器 308 中的每一个所确定的接口处局部或原位的温度信息进行编码。

[0063] 图 4 描述了图 3A 所示的具有多个光纤 402 的示例性装置 300 的侧视图。光纤 402 可在导管轴 310 上沿周向间隔开, 且可与图 2 所述的光纤 202 具有相似的形式和功能。虽然光纤 402 大体上显示为均匀间隔, 可设想光纤 402 彼此之间可按照需求均匀或不均匀地间隔任何距离。此外, 在此显示的光纤 402 可线性地设置在球囊 316 上且可从肾神经调制装置 300 的近端沿大体上平行于导管轴 310 和 / 或球囊 316 的纵向轴的方向延伸, 虽然这不是必需的。光纤 402 可包括相应的 FBG 传感器 408。此外, 尽管示出了三个光纤 402, 可设想也可使用大于或小于三个的光纤 402。可设想在某些情况下, 光纤 402 的长度可能会有所不同, 虽然这不是必需的。在一些实施例中, 光纤 402 的数目可对应于虚拟电极 318 的数目, 虽然这不是必需的。如上所述, 光纤布拉格光栅传感器 408 可定位为与相应的虚拟电极 318 相邻, 该虚拟电极 318 用来在目标治疗区域上 / 周围进行消融过程。也可设想其他配置、光纤 402 尺寸和位置的变化, 且相应地, 本申请中所公开的配置无需被视为以任何方式限制本发明。

[0064] 图 5 显示了包括光纤 502 的示例性神经调制装置的远端部分。远端区域 322、球囊 316 和虚拟电极 318 可与上述关于神经调制系统 300 的说明中的远端区域 322、球囊 316 和虚拟电极 318 具有相似的形式和功能。在该示例性实施例中, 光纤 502 可从肾神经调制装

置的近端开始延伸。尽管光纤 502 可沿导管轴以基本呈线性的方式向远端延伸, 光纤 502 可开始转向以形成螺旋结构。在效果上, 光纤 502 首先沿大体上平行于细长轴的纵向轴方向延伸并盘绕成螺旋形直至远端区域 322。光纤 502 的远端区域可绕在球囊 316 上, 使得光纤 502 的一部分与一个或多个虚拟电极 318 相邻。在某些情况下, 光纤 502 的一部分可定位在每一个虚拟电极 318 附近, 虽然这不是必需的。可设想光纤 502 可包括沿其长度定位的一个或多个 FBG 传感器 508。在某些情况下, 一个或多个 FBG 传感器 508 可被隔开, 使得单个的传感器 508 被定位成邻近一个或多个虚拟电极 318, 虽然这不是必需的。如上所述, 在单根光纤 502 上可制备多个 FBG 传感器 508, 使得每个 FBG 传感器 508 具有独特的反射波长。这样的波分复用使得可区分从一个单一的光纤 502 上的多个 FBG 传感器 508 反射的信号。因此, 可通过单根光纤监测一个或多个虚拟电极 318 附近的温度和 / 或其他条件。

[0065] 图 6 显示了包括光纤 602 的示例性神经调制装置 600 的远端部分。该装置 600 可包括导管轴 610 和位于导管轴 610 的远端区域 622 附近的电极 614。电极 614 可在导管轴 610 上形成或以其他方式形成导管轴 610 的远端点。一般来说, 电极 614 可配置为消融体腔上或附近的目标组织。例如, 电极 614 可用来消融邻近肾动脉的肾神经。电极 614 可有所不同, 且可包括多个结构, 如与电极导丝连接并最终与控制 and 电力元件连接的多个导丝 (例如, 两根导丝)。

[0066] 为了更具体地将导管 610 放置或引导至预定目标附近的位置, 导管 610 可配置成可偏转。更具体地说, 导管轴 610 可以包括管状元件 620, 其包括可选择性弯曲的柔性体 630。这使得使用者可将电极 614 定位体腔内的理想的位置 / 方向。为了使其偏转, 一个或多个拉线或致动元件 650 可连接到柔性体 630。这可允许使用者驱动 (例如, “拉”) 一个或多个拉线致使柔性体 630 偏转, 且因此导管轴 610 (例如, 电极 614) 偏转。在此, 更具体地说, 导管轴 610 按照要求弯曲, 允许操作者将电极 614 放置在血管壁附近。致动构件可足够坚硬, 以在柔性体 630 上提供推 / 拉力, 例如, 以便于使柔性体 630 伸直或偏转。产生或致使导管偏转的致动机构的其他实施例可被设想并由本领域的技术人员使用。

[0067] 为了进一步地帮助将导管轴 610 适当地定位在体腔内, 柔性管 632 可连接到柔性体 630, 例如, 连接到柔性体 630 的远端。柔性管 632 可具有在其上形成的多个槽 634, 以形成基本上柔软的结构。一般而言, 柔性管 632 可配置为呈柔性, 使导管轴 610 的远端部 (如, 电极 614 附近) 在遇到腔体的壁时可以弯曲。相应地, 在 / 如果装置 600 的远端区域 622 在操作中与腔体的壁连接时, 柔性管 632 可弯曲, 无损伤地使电极 614 沿腔体壁行进。在某些实施例中, 柔性体 630 和柔性管 632 是彼此连接的两个不同的结构, 而在某些实施例中, 两者可以作为一个整体结构。

[0068] 相应地, 通过上述等特征, 沿装置 600 (更具体地, 沿导管轴 610) 的长度可实现不同程度的柔性。此外, 在应用程序中的操作和应用上述特征的机构可能已为本领域人员所知。多种其他配置和安排也可用来完成类似任务, 而不背离本发明的范围和实质。

[0069] 一个或多个光纤 602, 其中包括类似于 FBG 传感器 206 的一个或多个 FBG 传感器 608, 可沿装置 600 的纵向长度延伸到远端区域 622 的基本上终点附近。光纤 602 可与图 2 中所述的光纤 202 的形式和功能类似。在某些情况下, 光纤 602 可沿大致平行于导管轴 610 的纵向轴延伸, 虽然这不是必需的。可设想光纤 602 可沿导管轴 610 以任何所需的方式设置。例如, 光纤 602 的某些部分可呈螺旋盘绕。FBG 传感器 608 可设置为邻近电极 614, 且

更特别的是,配置成设置在电极 614 和相应的血管壁之间。此种配置的光纤 602 和 / 或 FBG 传感器 608 可使得在消融过程中能更准确地监测组织和电极 614 相遇的接口处的温度。该接口可被称为组织导管接口。在一些实施例中,光纤 602 的数目可少于或多于举例说明中的两个光纤 602。此外,在应用过程中,由于仅有电极 614 的一部分大体与血管壁接触,一次仅使用一个单一的光纤 602,虽然这不是必需的。还可设想的是,每一个光纤 602 可视情况所需包括沿光纤 602 的长度间隔开来的超过一个 FBG 传感器 608。

[0070] 如上所述,这种温度的监测可以通过光连接到光纤 602 的光学读出机构进行,其将光发送到光纤 602 并检测和接收放置在光纤 602 上的一个或多个 FBG 传感器 608 所反射的光。在接收反射光后,光学读出机构对由部署在一个或多个组织导管接口处的一个或多个 FBG 传感器 608 中的每一个所确定的该接口处的局部或原位温度信息进行编码。

[0071] 在一些实施例中,导管轴 610 还可包括通常与医疗器械相关的一些附加功能。例如,导管轴 610 可包括不透射线的标记或带、附加或替代性导管轴结构(例如,具有腔、加固、球囊或其他导管结构)、近端毂及线扣片(strain relief)等。

[0072] 图 7 描述了装置 600 的侧视图,其中包括设置在电极 614 的外表面和导管轴 610 上的多个光纤 602。光纤 602 可沿导管轴 610 周向间隔开。虽然光纤 602 通常被示为均匀间隔,可设想光纤 602 彼此可按照需要均匀或不均匀地隔开任何距离。所有上述设置在电极 614 的外表面上的光纤 602 可具有嵌入其中的 FBG 传感器 608,并且可以被配置为柔性的。因此,光纤 602 在体腔内移动时可适合于进行灵活运动。此外,如上所述,光纤 602 可沿装置 600 的长度延伸至至少基本上覆盖装置 600 的纵向长度。

[0073] 在所述的所有实施例中,用于制备本发明中所述的消融装置以及可与人体部位接触的其他组件的材料可包括单独的刚性和 / 或柔性材料及其组合。因此,示范性材料也可包括金属、聚合物、合金、复合材料等,无论是单独的或者组它们的组合。

[0074] 本领域中的技术人员将理解,本发明中所述的装置 300 和 600 的不同实施例、其运作方式等仅是本发明运作环境的代表。相应地,各种各样的替代性形状的协作组件也可用作监测所需目标部位的消融温度的替代,因此,不限制发明的范围。此外,光纤 202、302、402、502、602 可充分伸展、扩展的和伸缩的,以允许在操作和定位时可对其进行柔性部署。更具体地,本发明所述的光纤 202、302、402、502、602 的配置也可适用于其他医疗应用,且相应地,各种其他医疗装置可组合使用。这些医疗装置可包括活检钳、剪刀、碎石机、扩张器、其他烧灼工具和监测远处或难以触及的部位的温度时所需要的所有设备。

[0075] 此外,尽管光纤 202、302、402、502、602 和 702 通常被描述在医疗装置的外表面,其他各种部署配置和安排也可以被考虑和设想。例如,光纤 202、302、402、502、602 可沿装置的内腔或沿装置的壁上的至少一部分长度延伸。本发明的实施例因此适合应用于医疗和 / 或非医疗环境。此外,上述实施例中的某些方面可选择性地联合使用或在操作中被移除,而不背离所公开的实施例的范围。

[0076] 本领域的技术人员将认识到,本公开的主题可以以各种形式显现,而不必是本发明所描或所设想的具体实施方式。相应地,形式和细节可被改变而不背离所附权利要求中所述的本发明的范围和实质。



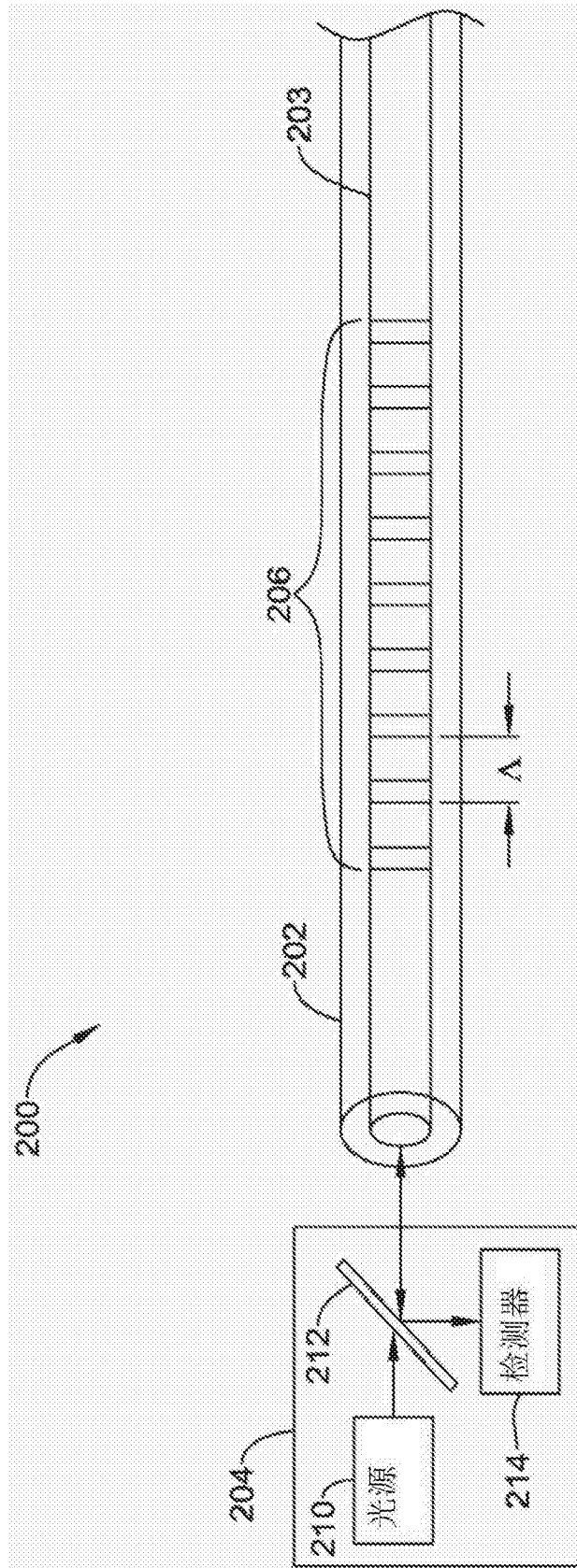


图 2

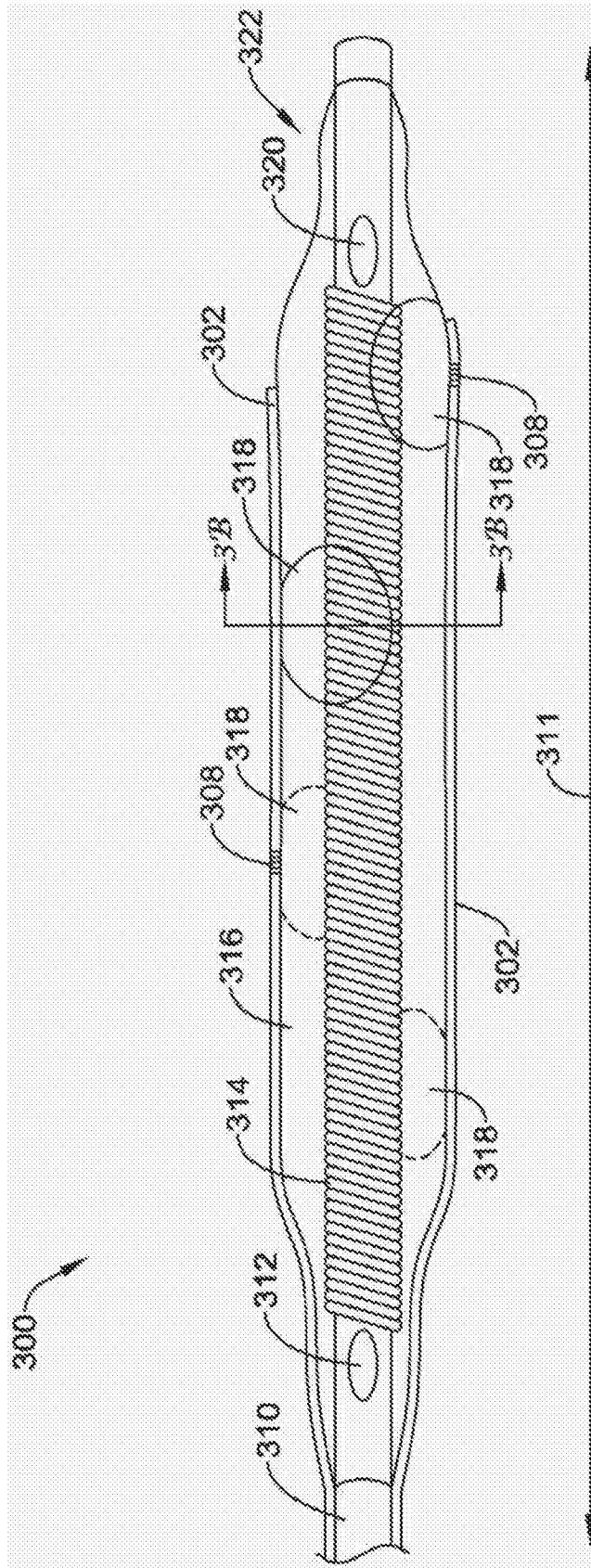


图 3A

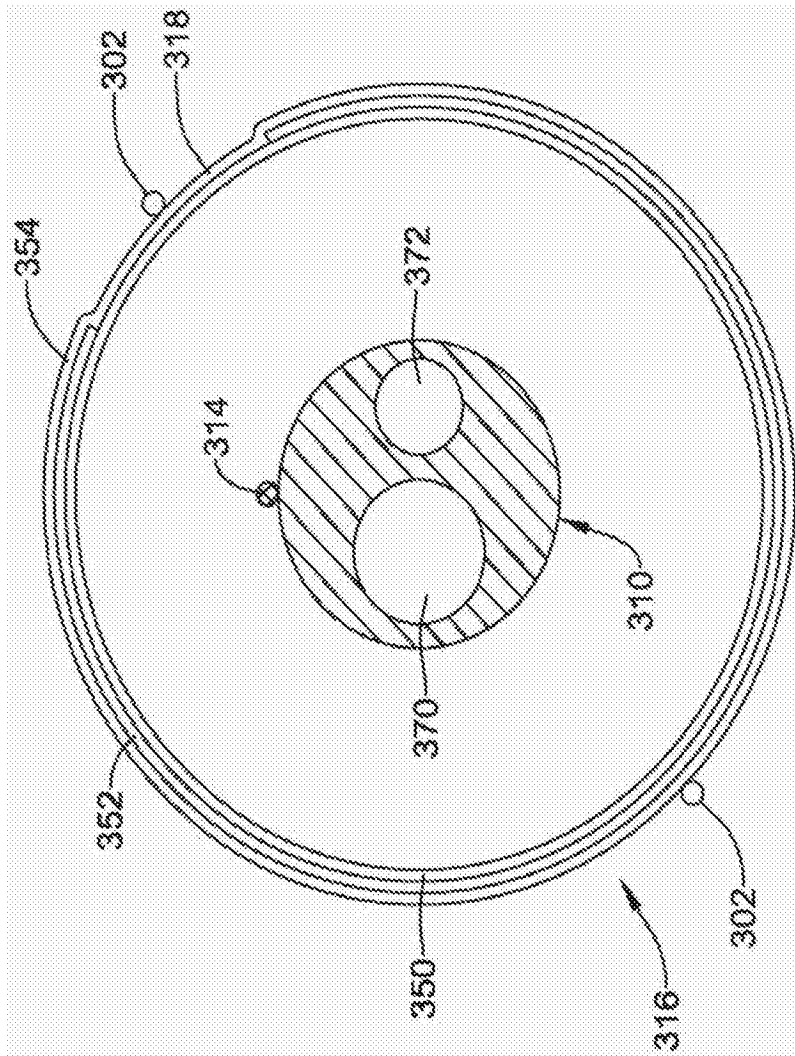


图 3B

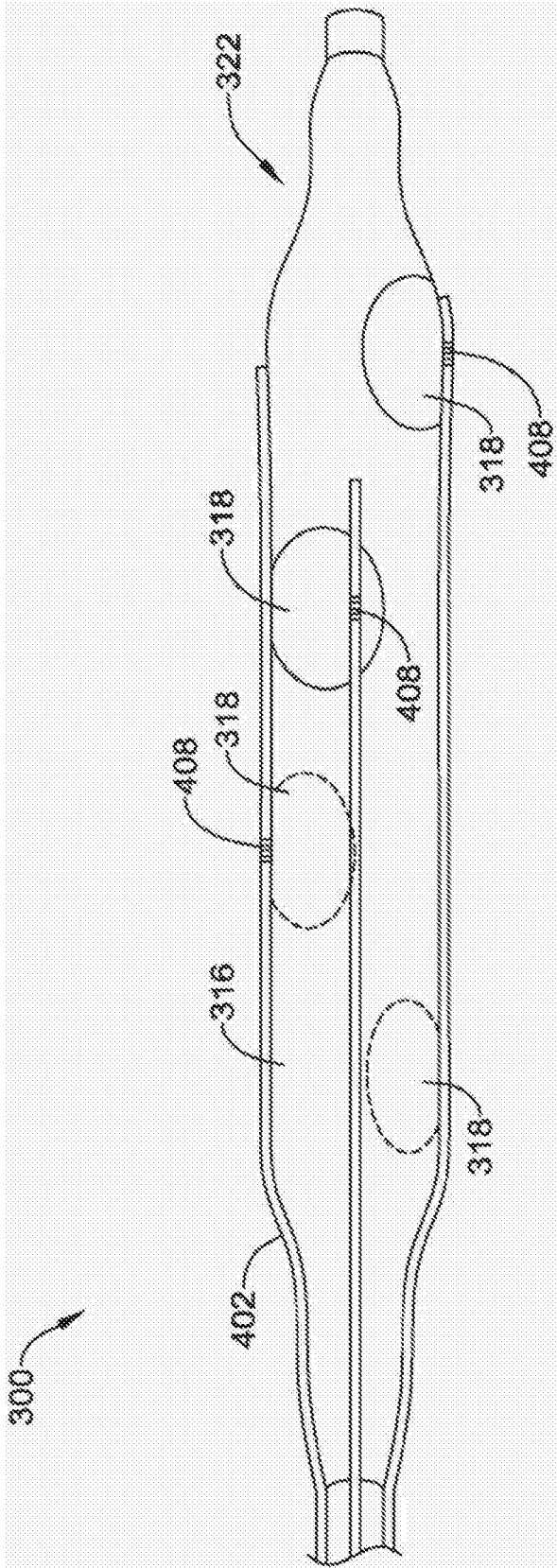


图 4

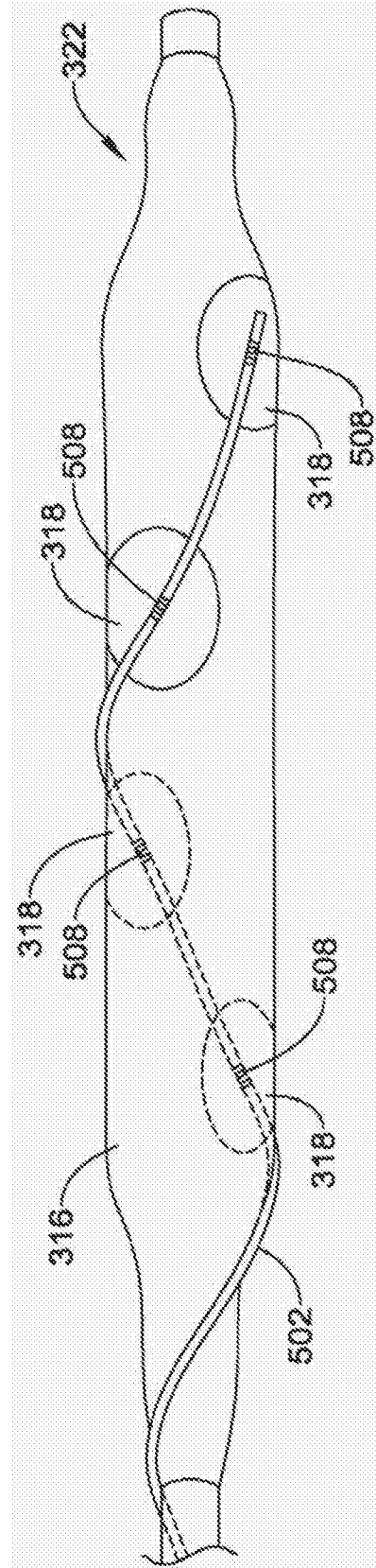


图 5

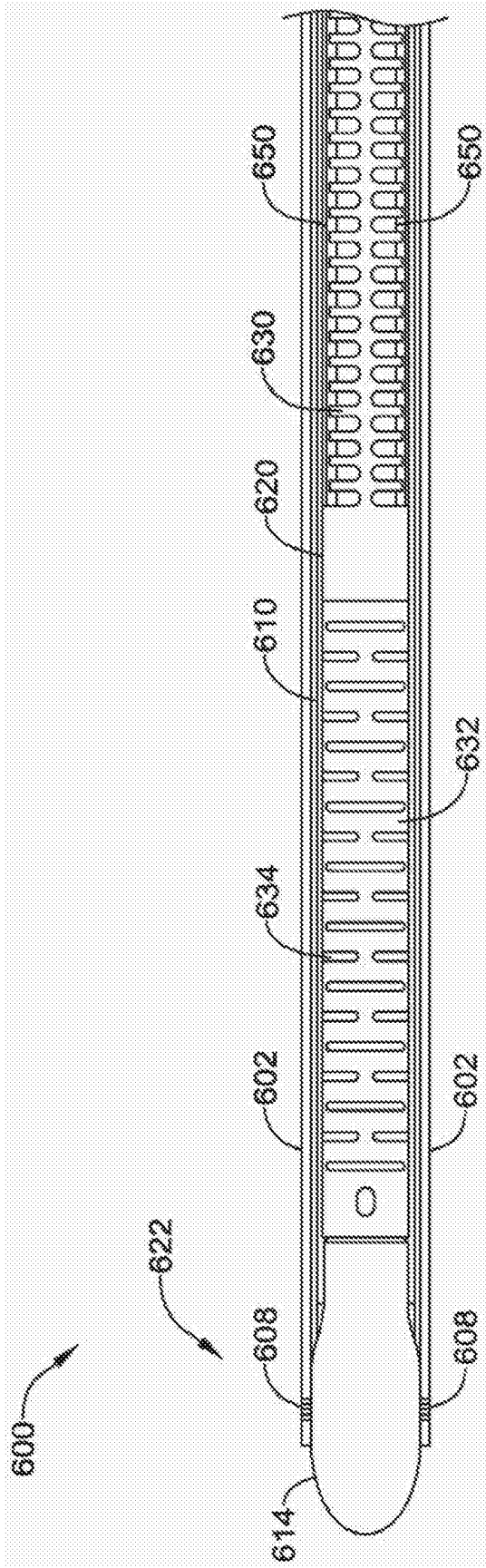


图 6

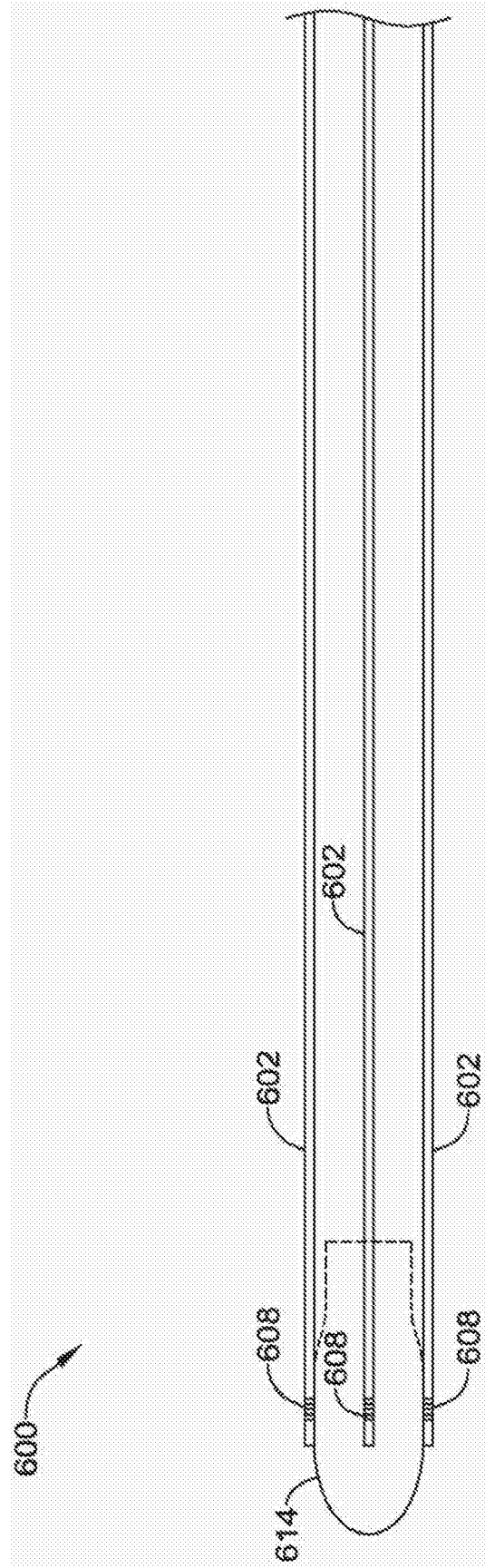


图 7

专利名称(译)	消融过程中的温度监测与控制的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN105377168A</a>	公开(公告)日	2016-03-02
申请号	CN201480039331.4	申请日	2014-05-08
[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)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	萨米特阿格拉沃尔 普拉莫德辛格海拉辛格撒克尔 大卫拉伯 史蒂夫洪熙张 特拉维斯J肖尔		
发明人	萨米特·阿格拉沃尔 普拉莫德辛格·海拉辛格·撒克尔 大卫·拉伯 史蒂夫·洪熙·张 特拉维斯·J·肖尔		
IPC分类号	A61B18/14 A61M25/01 A61B5/00 G01K11/32 G02B6/02		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B5/01 A61B5/02158 A61B5/4836 A61B5/6847 A61B2018/0022 A61B2018/00375 A61B2018/00404 A61B2018/00434 A61B2018/00511 A61B2018/00577 A61B2018/00714 A61B2018/00779 A61B2018/00797 A61B2018/00875 A61B2018/00886 A61B2018/00892 A61B2018/1472 A61B2018/1497 A61B2090/065 A61B2562/0271 A61B2562/043 G01K11/3206 G01K13/002 G02B6/02204		
代理人(译)	胡艳		
优先权	61/821142 2013-05-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种配置成用于神经调制的医疗装置，其可包括具有远端区域和近端区域的细长轴。消融电极可设置为邻近远端区域。该系统还可包括第一光纤，其具有近端和远端，沿所述细长轴的外表面延伸并含有若干个(光纤布拉格光栅)FBG传感器。FBG传感器可设置为邻近消融电极。光学读出机构可光学连接至光纤，以将光传送至光纤并检测FBG传感器所反射的光。在此，由FBG温度传感器所反射的检测光对每个FBG温度传感器处的局部温度进行编码。

