



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102551879 B

(45) 授权公告日 2016.03.30

(21) 申请号 201110461553.3

CN 101766502 A, 2010.07.07,

(22) 申请日 2011.12.22

WO 96/05768 A1, 1996.02.29,

(30) 优先权数据

CN 101528144 A, 2009.09.09,

12/975787 2010.12.22 US

审查员 卢烨

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 A·C·阿尔特曼 A·戈瓦里

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 张金金 朱海煜

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

(56) 对比文件

US 2005/0033135 A1, 2005.02.10,

US 2009/0024040 A1, 2009.01.02,

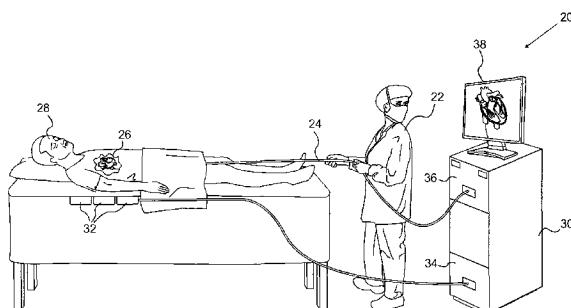
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

具有超声传感器的套索式导管

(57) 摘要

本发明涉及具有超声传感器的套索式导管。本发明提供一种医疗装置，所述医疗装置包括：插入轴，所述插入轴具有纵向轴线，并具有适于插入患者体内的远端；有回弹力的末端段；所述有回弹力的末端段被固定到所述插入轴的远端并且被形成为限定在所述轴线上具有曲率中心并且相对于所述轴线倾斜取向的弧；一个或多个电极，所述一个或多个电极沿着所述末端段设置；超声传感器，所述超声传感器被固定到所述远端，并且被构造用于利用超声波使弧的附近成像。



1. 一种医疗装置，包括：

插入轴，所述插入轴具有纵向轴线并具有适于插入患者体内的远端；

有回弹力的末端段，所述有回弹力的末端段被固定到所述插入轴的远端并且被形成为限定在所述轴线上具有曲率中心并且相对于所述轴线倾斜取向的弧，并且具有沿着所述末端段设置的一个或多个电极；和

超声传感器，所述超声传感器被固定到所述远端并且被构造用于利用超声波使弧的附近成像，

其中所述电极中的一个或多个包括消融电极以用于当所述末端段被定位成抵靠组织时消融所述组织，并且其中所述超声传感器被构造用于使被消融的组织成像。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗装置，其中所述超声传感器具有与所述轴线共线并且与所述弧的附近重合的环形视场。

3. 根据权利要求 1 所述的医疗装置，其中当所述插入轴围绕所述轴线旋转时，所述超声传感器具有相对于所述轴线倾斜并且与所述弧的附近重合的视场。

4. 根据权利要求 3 所述的医疗装置，还包括旋转机构，所述旋转机构被构造用于围绕所述轴线旋转所述超声传感器，所述旋转独立于所述插入轴的旋转。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗装置，还包括射频 (RF) 发生器，所述射频发生器被连接，以向所述消融电极提供 RF 能量，以便消融所述组织。

6. 根据权利要求 1 所述的医疗装置，所述电极中的一个或多个被构造用于当所述末端段被定位成抵靠所述组织时感测心脏组织上的电势。

7. 根据权利要求 1 所述的医疗装置，其中所述末端段包括位置传感器，并且包括位置感测系统，所述位置感测系统被构造用于与所述位置传感器通信，以便确定所述末端段在所述体内的位置。

8. 一种医疗装置，包括：

探针，适用于插入患者体内，所述探针包括插入轴和有回弹力的末端段，其中所述插入轴具有纵向轴线和远端，所述有回弹力的末端段被固定到所述插入轴的远端并且被形成为限定在所述轴线上具有曲率中心并且相对于所述轴线倾斜取向的弧，电极沿所述末端段被设置在相应的位置处；

其中所述探针配置成轴向地被推进使得所述末端段沿所述弧接合所述体内的组织，从而导致所述电极中的至少一些同时接触所述组织并且消融被接触的组织；以及

用于辐射所述弧的附近的超声传感器，所述超声传感器被固定到所述远端，以便使被消融的组织成像。

9. 根据权利要求 8 所述的医疗装置，其中辐射所述弧的附近的步骤包括：在与所述轴线共线并且与所述弧的附近重合的环形视场中从所述超声传感器传输超声能量。

10. 根据权利要求 8 所述的医疗装置，其中辐射所述弧的附近的步骤包括：当所述插入轴围绕所述轴线旋转时，在相对于所述轴线倾斜并且与所述弧的附近重合的视场中从所述超声传感器传输超声能量。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗装置，其中围绕所述轴线旋转所述超声传感器，所述旋转独立于所述插入轴的旋转。

12. 根据权利要求 10 所述的医疗装置，其中向所述电极提供 RF 能量，以便消融所述组

织。

13. 根据权利要求 8 所述的医疗装置, 其中利用所述电极中的一个或多个感测被接触的组织上的电势。

14. 根据权利要求 8 所述的医疗装置, 其中与在所述末端段中的位置传感器通信, 以便确定所述末端段在所述体内的位置。

15. 根据权利要求 8 所述的医疗装置, 其中辐射所述弧的附近的步骤包括 :接收从所述组织反射的超声波, 以及基于所述反射的超声波产生并且显示所述组织的超声图像。

16. 根据权利要求 8 所述的医疗装置, 其中辐射所述弧的附近的步骤包括 :接收从所述组织反射的超声波, 以及基于所述反射的超声波评估所述组织的特性。

具有超声传感器的套索式导管

技术领域

[0001] 本发明整体涉及医疗探针，并且更具体地讲，涉及配有超声传感器的导管。

背景技术

[0002] 心肌组织消融是熟知的心律失常治疗手段。例如，在射频 (RF) 消融中，将导管插入心脏并在目标位置处与组织接触。然后通过导管上的电极施加 RF 能量，以形成消融灶，其目的是破坏组织中的致心律失常性的电流通路。最近，肺部静脉口的周边消融作为心房心律失常、尤其是心房纤维性颤动的治疗手段已被接受。例如，美国专利 6,064,902 描述了用于消融血管（诸如肺部静脉）内壁上的组织的导管，该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0003] 一些医疗成像系统使用配有超声传感器的导管。例如，美国专利 5,076,278 描述了一种用于定位装置中的超声传感器，该专利的公开内容以引用方式并入本文。传感器具有曲面并且形状为环形构件。细长导管或其它器件穿过环形传感器的开口。又如，美国专利 5,081,993 描述了插入人体器官中的超声探针，该专利的公开内容以引用方式并入本文。在一些实施例中，探针包括环状超声传感器组件。

发明内容

[0004] 本文所述的本发明的实施例提供医疗装置，该医疗装置包括：

[0005] 插入轴，其具有纵向轴线并具有适于插入患者体内的远端；

[0006] 有回弹力的末端段，其被固定到插入轴的远端并且被形成为限定在轴线上具有曲率中心以及相对于轴线倾斜取向的弧，并且具有沿着末端段设置的一个或多个电极；和

[0007] 超声传感器，其被固定到远端并且被构造用于利用超声波使弧的附近成像。

[0008] 在一些实施例中，超声传感器具有与轴线共线并且与弧的附近重合的环形视场。在另一实施例中，当插入轴围绕轴线旋转时，超声传感器具有相对于轴线倾斜并且与弧的附近重合的视场。该医疗装置可包括旋转机构，旋转机构被构造用于使超声传感器围绕轴线旋转，该旋转独立于插入轴的旋转。

[0009] 在本发明所公开的实施例中，电极中的一个或多个包括消融电极以用于当末端段被定位成抵靠组织时消融组织，并且超声传感器被构造用于使被消融的组织成像。在一个实施例中，医疗装置包括射频 (RF) 发生器，射频发生器被连接，以向消融电极提供 RF 能量，以便消融组织。

[0010] 在一个实施例中，电极中的一个或多个被构造用于当末端段被定位成抵靠组织时感测心脏组织上的电势。在另一实施例中，末端段包括位置传感器，并且医疗装置包括位置感测系统，位置感测系统被构造用于与位置传感器通信，以便确定末端段在体内的位置。

[0011] 根据本发明的实施例，还提供医疗方法，该方法包括：

[0012] 将探针插入患者体内，探针包括插入轴和有回弹力的末端段，其中插入轴具有纵向轴线和远端，有回弹力的末端段被固定到插入轴的远端并且被形成为限定在轴线上具有

曲率中心以及相对于轴线倾斜取向的弧,电极沿末端段被设置在相应的位置处;

[0013] 轴向地推进探针,以使得末端段沿弧接合体内的组织,从而导致电极中的至少一些同时接触组织并且消融被接触的组织;以及

[0014] 利用被固定到远端的超声传感器辐射弧的附近,以便使被消融的组织成像。

[0015] 在一些实施例中,辐射弧的附近的步骤包括:接收从组织反射的超声波,以及基于反射的超声波产生并且显示组织的超声图像。在另一实施例中,辐射弧的附近的步骤包括:接收从组织反射的超声波,以及基于反射的超声波评估组织的特性。

[0016] 通过对以下结合附图的实施例的详细说明,将更全面地理解本发明:

附图说明

[0017] 图1为根据本发明实施例示意性地示出用于在心脏中消融和成像的系统的框图;

[0018] 图2A和图2B分别为根据本发明实施例的导管的示意性侧视图和剖视图;

[0019] 图3为根据本发明另一实施例的导管的示意性剖视图;和

[0020] 图4为根据本发明另一实施例的导管的示意性侧视图。

具体实施方式

[0021] 概述

[0022] 套索式导管可用于沿着围绕诸如肺部静脉孔的解剖结构的弧来消融组织,和/或用于在位于弧上的多个点处感测电势。套索式导管的实例在美国专利申请No. 12/649,417中有所描述,该专利于2009年12月30日提交,被转让给当前专利申请的受让人,并且该专利的公开内容以引用方式并入本文中。套索式导管提供了在组织内形成环形消融灶并且沿环形路径感测信号的便利可靠的方式。

[0023] 本文所述的本发明的实施例提供改进的套索式医疗探针,该探针包括一体式超声传感器,以用于使接受治疗或诊断的组织成像。在本发明所公开的实施例中,医疗探针包括用于插入患者体内的插入轴。弹性末端段被固定到插入轴的远端。末端段形成为限定相对于轴的纵向轴线倾斜取向的弧。一个或多个电极(如消融电极和/或电势感测电极)沿着末端段设置。超声传感器被固定到轴的远端,以用于利用超声波使弧的附近成像。

[0024] 超声传感器通常被固定到插入轴,以使得其视场覆盖通过弧形末端段上的电极接触的组织。在一些实施例中,超声传感器具有与轴的纵向轴线共线的环形视场。在此构型中,末端段电极和超声传感器均具有彼此互补的环形几何形状。因此,超声传感器通过导管末端段接触的整个环形区域(如通过消融电极形成的弧形或圆周形消融灶)提供同步成像。

[0025] 在可供选择的实施例中,超声传感器具有以相对于轴的纵向轴线成倾斜角度固定的相对窄的视场。在此构型中,随着轴绕其轴线旋转,超声传感器使弧的附近成像。

[0026] 本发明所公开的医疗探针使得内科医生能够执行圆周消融和电活化感测,与此同时利用超声针对所关注的组织成像。本发明所公开的探针构型利用超声传感器使探针末端段附近成像,超声传感器与探针一样固定到相同的参考框架。因此,所得超声成像以高准确性和高分辨率聚焦于确切相关组织。此外,在同一探针中安装消融/感测电极和超声传感器两者,会降低成本和手术的复杂度,提高安全性以及减少并发症的概率,并使得整个手术

能够由一名操作者执行。

[0027] 系统说明

[0028] 图 1 为根据本发明实施例的用于消融患者 28 心脏 26 中的组织以及使患者的心脏组织超声成像的系统 20 的示意性说明图。操作者 22(诸如心脏病专家)通过患者 28 的血管系统插入导管 24, 以使得导管的远端进入患者心室内。操作者 22 推进导管, 以使得导管末端段在所需位置处接合心内膜组织, 如后续附图所示。用合适的连接器将导管 24 在其近端处连接到控制台 30。

[0029] 控制台包括 RF 发生器 36, RF 发生器 36 用于通过导管末端段上的电极施加 RF 能量, 以便消融由远端段接触的组织。作为另外一种选择或除此之外, 导管 24 还可以用于其他诊断和 / 或治疗功能, 诸如心内电标测或其他类型的消融疗法。

[0030] 在图示的实施例中, 系统 20 使用磁性位置感测来确定导管末端段在心脏 26 内的位置坐标。要确定位置坐标时, 控制台 30 中的驱动电路 34 驱动场发生器 32, 以在患者 28 体内产生磁场。通常, 场发生器 32 具有线圈, 线圈被放置在患者躯干下面的体外已知位置处。这些线圈在含有心脏 26 的预定工作空间内产生磁场。导管 24 末端段内的一个或多个磁场传感器(附图中未示出)响应这些磁场而产生电信号。

[0031] 控制台处理这些信号, 以便确定导管 24 末端段的位置(位置和 / 或取向)坐标, 并且还能够确定末端段的变形, 如下文说明。控制台 30 可以在驱动显示器 38 时使用坐标, 以示出导管的位置和状态。这种位置感测和处理方法在(例如)PCT 国际公布 WO 96/05768(该专利的公开内容以引用方式并入本文中)中有所描述, 并且在 Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) 制造的 CARTOTM 系统中实现。

[0032] 在一些实施例中, 系统 20 包括超声成像子系统, 如作为控制台 30 的一部分实现或位于单独的控制台中。超声成像子系统利用安装在导管 24 的远端中的超声传感器使导管远端附近成像。这种导管构型的实例详细描述如下。超声成像子系统(如在显示器 38 上)显示获得的超声图像。

[0033] 作为另外一种选择或除此之外, 系统 20 还可以包括用于在患者 28 体内操纵和操作导管 24 的自动化机构(未示出)。此类机构通常既能够控制导管 24 的纵向运动(前进 / 收回)、又能够控制导管 24 的旋转。在此类实施例中, 控制台 30 根据位置感测系统提供的信号生成用于控制导管运动的控制输入。

[0034] 尽管图 1 示出了具体的系统配置, 但也可在本发明的可供选择的实施例中使用其他系统配置。例如, 可以用其他类型的位置传感器实施下文描述的方法, 诸如阻抗型或超声位置传感器。如本文所用, 术语“位置传感器”是指安装在导管 24 之上或之内的元件, 该元件使控制台 30 接收指示元件坐标的信号。因而, 该位置传感器可包括导管中的接收器, 该接收器根据传感器接收到的能量产生位置信号至控制装置; 或传感器可以包括发射器, 该发射器发射探针外部的接收器可感测的能量。此外, 类似地, 实施下文描述的方法时, 不仅可以使用导管, 而且可以使用其他类型的探针, 既可以在心脏中、又可以在其他身体器官及区域中进行标测和测量应用。

[0035] 具有弧形末端段和一致的超声传感器的导管

[0036] 在一些实施例中, 导管 24 的远端包括具有多个电极的弧形末端段。这种导管构型使得操作者能够应用弧形消融图案和 / 或感测弧形路径上的电势。此外, 导管远端具有超

声传感器，超声传感器的视场覆盖通过末端段形成的弧的附近。超声传感器用于利用超声能量使所关注的组织成像。

[0037] 现在参见图 2A 和图 2B，图中示意性地示出根据本发明实施例的导管 24 的远端部分的详图。图 2A 为侧视图，而图 2B 为沿着图 2A 中的线 IIB-IIB 截取的剖视图。导管 24 具有插入轴 54 以及连接到插入轴的远端的末端段 52。在这些图中取 Z 轴作为插入轴的纵向轴线，如图 2A 的虚线所示。末端段 52 大致取向在 X-Y 平面内，但具有螺旋形，以使得末端段 52 的远端头在远侧方向（图 2A 中向右）沿 Z 轴轴向伸出。

[0038] 轴 54 和末端段 52 通常具有由合适的柔性生物相容性材料（诸如聚氨酯）制成的直径为约 2-3mm 的外壳 72，并且必要时可具有内部线材和管材。在一个实施例中，导管被设计成用于治疗性消融，轴的尺寸为 7Fr（直径为约 2.3mm），而末端段则具有相同或略大的尺寸（诸如 7.5Fr）。在其他实施例中，为进行诊断测量，轴的尺寸为 7Fr，而末端段的直径为介于 1mm 和 2.5mm 之间。

[0039] 末端段 52 形成为部分或全部套索，即形成为预成形的弓形结构，该结构在轴 54 的轴线上保持居中并且环套特定的成角度节段。在图示实施例中，例如，末端段包括全套索环，即约 360°。然而，在可供选择的实施例中，导管可包括弓形末端段，弓形末端段覆盖任何合适的成角度范围，如半套索（约 180°）。

[0040] 末端段 52 的曲率半径在不受约束时通常为介于 7.5mm 和 15mm 之间。由于弧结构具有回弹力，在末端段 52 位于心脏内（例如包围肺部静脉口）时可能略呈螺旋形，并且插入轴 54 向远侧推进，因此末端段会在整个弧长度上紧贴心脏组织，从而有助于很好地接触组织。

[0041] 末端段 52 沿其长度具有电极阵列，在此实例中具有在末端段的远端头的上方延伸的顶端电极 56 和沿末端段分配的近侧电极 58。该电极可包括（例如）消融电极、电势感测电极和 / 或任何其它合适类型的电极。

[0042] 通常，电极的宽度为介于 1mm 和 4mm 之间，并且在介于 1mm 和 10mm 之间被间隔开。这些电极通过穿过导管 24 的线材（未示出）在导管的近端处被连接到连接器。作为另外一种选择，还可以采用其他电极构型。例如，末端段可以只包括环形电极而没有顶端电极。又如，末端段可包括较小的“凸耳”电极，如在美国专利申请 12/345,720 中有所描述，该专利被转让给当前专利申请的受让人，于 2008 年 12 月 30 日提交，并且该专利的公开内容以引用方式并入本文中。当弧的覆盖面小于整圈时，导管 24 可围绕其轴线旋转，以便消融肺部静脉周围的整个环面。

[0043] 导管 24 还可包括一个或多个位置传感器（未在附图中示出），以使得控制台 30 既能够跟踪末端段的基部位置、又能够跟踪末端段的变形，以使得操作者可核实末端段是否正确设置并且与组织形成良好接触。作为另外一种选择，还可以在导管 24 和系统 20 中采用其他类型的位置传感器和感测配置。

[0044] 导管 24 具有超声传感器 80，超声传感器 80 被固定到插入轴 54 的远端。任何合适类型的超声传感器或传感器阵列都可用作此目的。这种类型的超声传感器用于（例如）被称作 SoundStar™ 和 AcuNav™（均由 BiosenseWebster Inc. (Diamond Bar, California) 制备）的超声成像导管中。

[0045] 传感器 80 通过信号发生器（未示出，如在控制台 30 中）由合适的电信号驱动。传

传感器 80 响应这些信号而发出超声波，该超声波辐射末端段 52 附近的预定空间。传感器 80 接收从被辐射的组织反射的超声能量并将反射的能量转换为电信号。

[0046] 基于由传感器感测的信号，超声成像系统（如在控制台 30 中）使末端段 52 的附近成像。在一些实施例中，超声成像子系统产生组织的超声图像，并且超声图像在显示器 38 上显示给操作者 22。操作者 22 可将超声图像用于任何合适的目的，例如用于计划消融手术，或用于在所述手术之前、之中和 / 或之后检查被消融的组织。在可供选择的实施例中，超声成像系统分析被感测的超声反射，以便评估组织特性。例如，可在消融之前、之中和 / 或之后进行组织特性评估，以便评估消融手术的有效性。也可以采用混合方案，其中超声传感器既用于生成图像、又用于评估组织特性。

[0047] 设置传感器 80 的视场，以便与通过末端段 52 的电极 56 和 58 治疗或诊断的组织区域重合。在图 2A 和图 2B 的实施例中，传感器 80 具有环形（环状）视场。在这些实施例中，超声传感器沿着轴 54 安装在与末端段 52 相距合适的距离处，以使得其视场同时覆盖通过电极 56 和 58 接触的组织区域。传感器 80 的环形视场在图 2B 中示出为虚线区域 82。

[0048] 图 3 为根据本发明的可供选择的实施例的导管的剖视图。在此实施例中，传感器 80 具有相对窄的视场，即发射单向光束。在这些实施例中的传感器相对于轴 54 的纵向轴线以倾斜的角度安装，并且其视场仅覆盖末端段 52 的弧上的特定节段。传感器的视场在附图中示出为虚线区域 84。

[0049] 在一些实施例中，通过操作者 22 将插入轴 54 绕其轴线旋转，传感器可扫描通过末端段接触的整个周边区域。在图 3 的实例中，通过将导管绕其轴线旋转，视场 84 可在通过末端段电极接触的整个环形区域上扫描。

[0050] 在一些实施例中，倾斜的传感器不相对于末端段旋转，即随着插入轴由操作者旋转，末端段 52 和传感器 80 二者一起旋转。在可供选择的实施例中，传感器和末端段可以独立地围绕纵向轴线旋转。例如，插入轴可包括内部驱动轴（未在附图中示出）或由操作者 22 旋转的其它旋转机构。在不旋转末端段的情况下，驱动轴使传感器旋转。传感器的旋转可手动执行，或利用合适的电机执行。

[0051] 图 4 为根据本发明另一实施例的导管 24 的末端段 52 的示意性侧视图。在此实施例中，超声传感器 80 设置在不与导管的纵向轴线共线的另一位置中。然而，传感器 80 被设计和设置为使得其视场与通过电极 56 和 58 接触的环形区域重合，如上文所述。

[0052] 在图 2A、图 2B、图 3 和图 4 中示出的导管构型是完全为了概念清楚而选择的示例性构型。在可供选择的实施例中，也可使用其它合适的导管构型。例如，超声传感器可安装在施加弧形消融或感测的任何其它合适导管中，以便使所关注的组织成像。虽然本文所述的实施例主要针对心脏导管，但本文所述的方法和系统也可用于针对其它应用的医疗探针中，诸如前列腺治疗以及肝脏中的肿瘤消融的应用。

[0053] 因此，应当理解，上述实施例是以举例的方式引用，并且本发明不限于上文所具体示出和描述的内容。相反，本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合，以及本领域技术人员在阅读上述说明时可能想到的不在现有技术范围内的变型形式和修改形式。

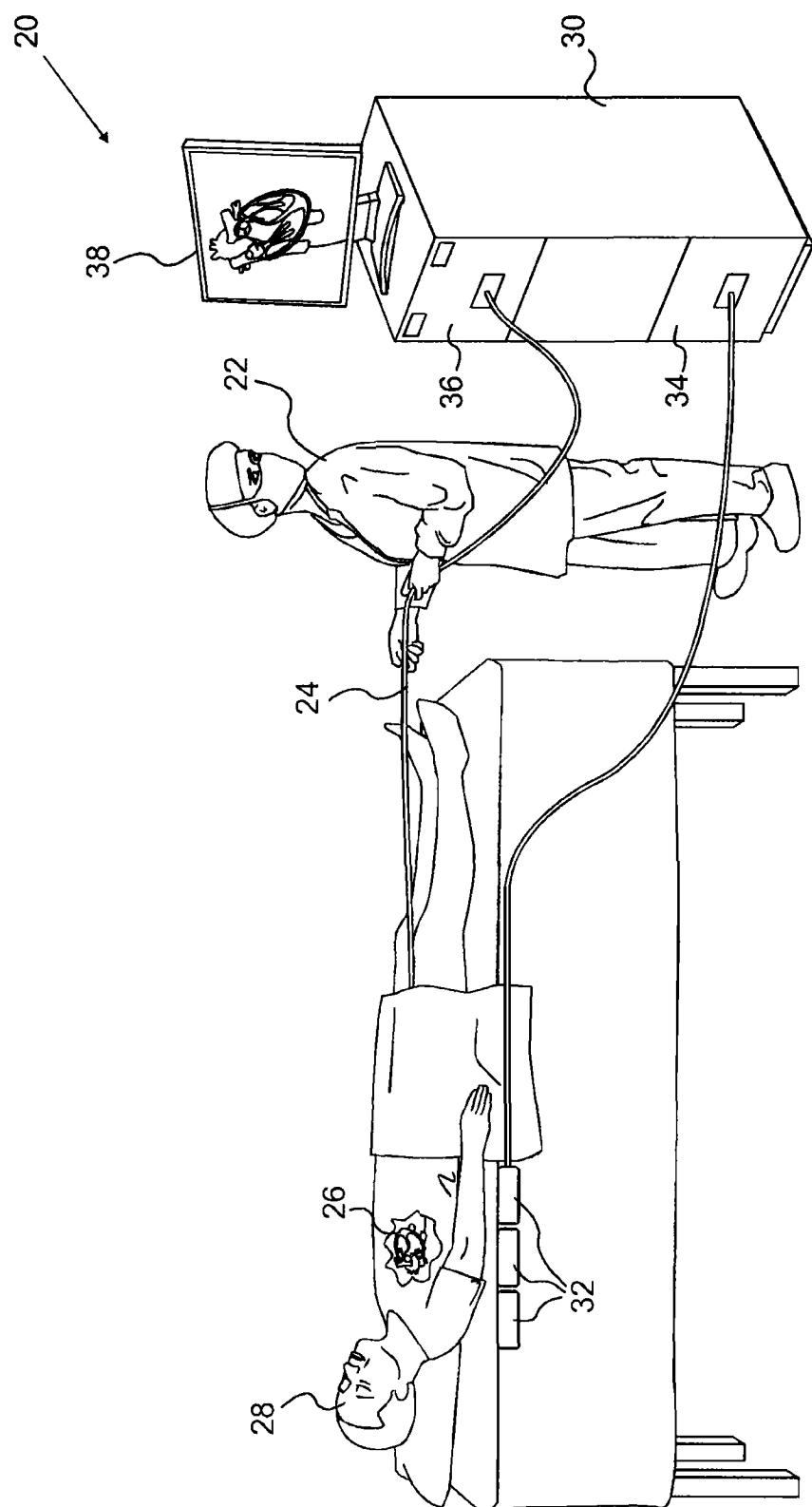


图 1

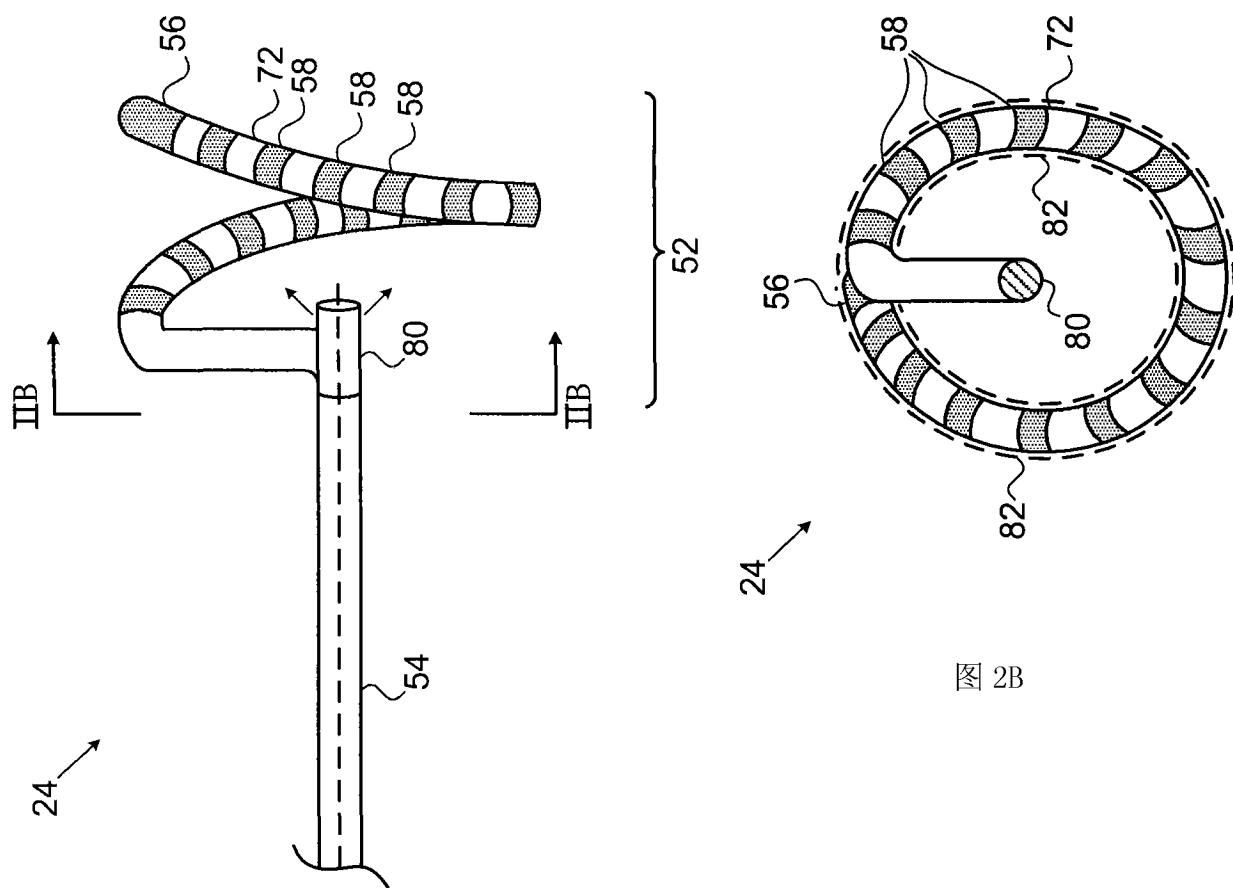


图 2B

图 2A

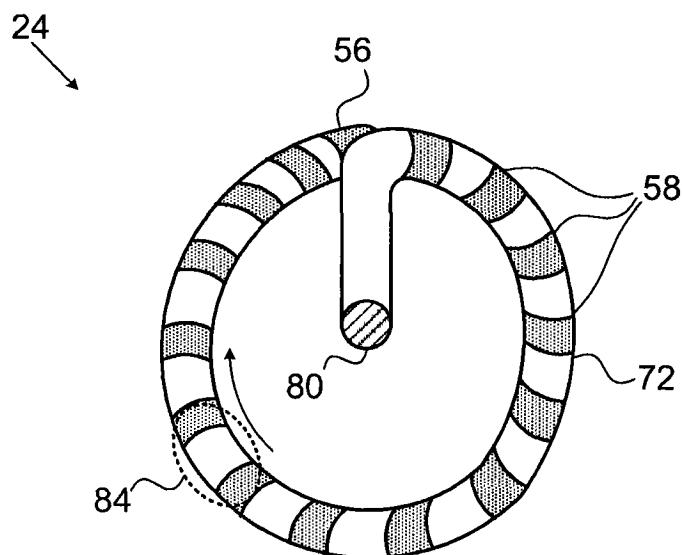


图 3

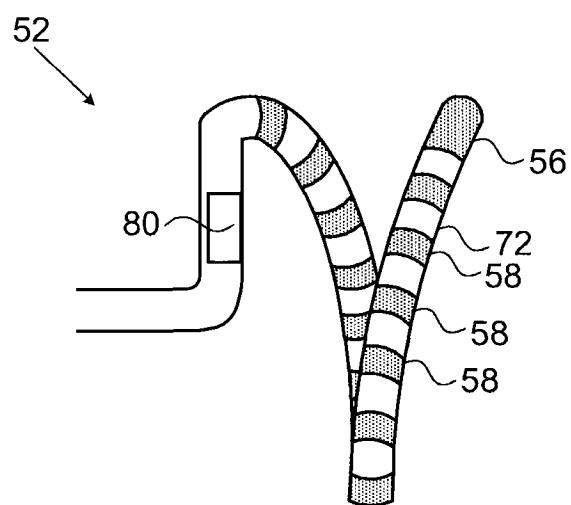


图 4

专利名称(译)	具有超声传感器的套索式导管		
公开(公告)号	CN102551879B	公开(公告)日	2016-03-30
申请号	CN201110461553.3	申请日	2011-12-22
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
[标]发明人	AC阿尔特曼 A戈瓦里		
发明人	A·C·阿尔特曼 A·戈瓦里		
IPC分类号	A61B18/12 A61B8/12		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B5/0422 A61B5/061 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B2018/00375 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2018/1435 A61B2018/1467 A61B2034/2051 A61B2090/3784 A61M2025/0163		
代理人(译)	张金金		
审查员(译)	卢烨		
优先权	12/975787 2010-12-22 US		
其他公开文献	CN102551879A		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明涉及具有超声传感器的套索式导管。本发明提供一种医疗装置，所述医疗装置包括：插入轴，所述插入轴具有纵向轴线，并具有适于插入患者体内的远端；有回弹力的末端段；所述有回弹力的末端段被固定到所述插入轴的远端并且被形成为限定在所述轴线上具有曲率中心并且相对于所述轴线倾斜取向的弧；一个或多个电极，所述一个或多个电极沿着所述末端段设置；超声传感器，所述超声传感器被固定到所述远端，并且被构造用于利用超声波使弧的附近成像。

