



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105307590 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201480016204. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 14

A61B 18/14(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 8/12(2006. 01)

61/852, 459 2013. 03. 15 US

A61B 17/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/027491 2014. 03. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/152575 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

申请人 皇家飞利浦有限公司

(72) 发明人 达雷尔·L·兰金 里纳·帕塔尼亚

绍博尔奇·德拉蒂

丹尼斯·D·克拉克

(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 钟锦舜

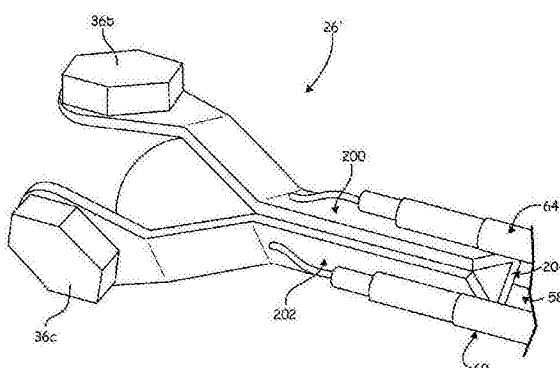
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

具有超声损害监控能力的消融导管

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗与成像身体组织的消融探针，其包括具有构造为将消融能量传递到身体组织的消融电极尖端。多个声开口布置通过消融电极尖端。多个超声成像传感器定位在消融电极尖端内部。超声成像传感器构造为将超声波传递通过声开口。多个柔性电路每个都电连接到多个超声成像传感器中的一个。



1. 一种用于治疗与成像身体组织的消融探针,所述消融探针包括 :
消融电极尖端,其包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极 ;
布置在所述消融电极尖端内的超声成像传感器,所述超声成像传感器构造为传送与接收超声波 ;以及
柔性电路,其机械地且电气地连接到所述超声成像传感器。
2. 根据权利要求 1 所述的消融电极,还包括 :
布置在所述消融电极尖端内的多个超声成像传感器,所述多个超声成像传感器中的每个都构造为传送与接收超声波 ;以及
多个柔性电路,每个都机械地且电气地连接到所述多个超声成像传感器中的一个。
3. 根据权利要求 2 所述的消融探针,并且还包括 :
多个电通路,每个电通路都经由所述多个柔性电路中的一个电连接到所述多个超声成像传感器中的一个。
4. 根据权利要求 2 所述消融探针,其中,所述多个超声成像传感器包括至少三个超声成像传感器,其中所述多个柔性电路包括至少三个单独且不同的柔性电路,每个柔性电路都连接到所述超声成像传感器中的一个。
5. 根据权利要求 2 所述的消融探针,其中,所述多个超声成像传感器每个都安装在所述多个柔性电路的一个上。
6. 根据权利要求 2 所述的消融探针,其中,所述多个柔性电路中的每个都具有终止在所述消融电极尖端的中心孔内的近端。
7. 根据权利要求 2 所述的消融探针,其中,所述消融电极尖端具有管状电极壳体与布置其中的多个声开口,并且其中所述超声成像传感器中每个都与所述声开口中的相应一个对准。
8. 根据权利要求 7 所述的消融探针,其中,所述多个超声成像传感器包括绕着所述消融电极尖端周向定位的三个超声成像转换器。
9. 根据权利要求 7 所述的消融探针,其中,所述消融尖端还包括远离所述声开口形成在所述管状电极壳体中的多个灌注端口。
10. 一种用于治疗与成像身体组织的消融探针,所述消融探针包括 :
消融电极尖端,其包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极 ;
多个声开口,其贯穿消融电极尖端布置 ;
多个超声成像传感器,其定位在所述消融电极尖端内部,每个都与所述声开口中的一个对准 ;以及
多个声罩,其覆盖所述超声成像传感器中的每个。
11. 根据权利要求 10 所述的消融探针,其中,所述声罩中的每个都包括 :
主罩部分 ;以及
从主罩部分的侧面延伸的后台阶。
12. 根据权利要求 11 所述的消融探针,其中,所述主罩部分通过过盈配合定位在所述声开口的一个中。
13. 根据权利要求 11 所述的消融探针,其中所述主罩部分定位在所述声开口的一个中,且所述后台阶沿着远端方向延伸以提供所述声罩的机械保持。

14. 根据权利要求 10 所述的消融探针，并且还包括：

具有多个凹入部的尖端插入件，每个凹入部都构造为容纳所述超声成像传感器中的一个并且部分地容纳所述声罩中的一个，其中所述多个凹入部中的每个都具有凹入部肩部，所述相应声罩搁置在所述凹入部肩部上。

15. 根据权利要求 10 所述的消融探针，其中所述声罩由聚醚嵌段酰胺成型。

16. 一种用于治疗与成像身体组织的消融探针，所述消融探针包括：

消融电极尖端，其包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极，所述消融电极尖端包括：

电极壳体；

近端尖端插入件，其连接到所述电极壳体的近端；

远端尖端插入件，其远离所述近端尖端插入件地布置在所述电极壳体内；以及

多个声开口，其贯穿所述消融电极尖端布置；以及

多个超声成像传感器，其定位在所述消融电极尖端内部并且安装到所述远端尖端插入件，所述超声成像传感器构造为通过所述声开口传送超声波。

17. 根据权利要求 16 所述的消融电极，其中，所述近端尖端插入件具有肩部，所述肩部径向向外地延伸并且周向围绕所述近端尖端插入件的外周边，并且其中所述肩部邻接所述电极壳体的后边缘。

18. 根据权利要求 16 所述的消融探针，其中，所述近端尖端插入件在所述近端尖端插入件的外周边上具有凹入部，以接收用于使所述消融探针偏转与转向的转向机构的远端。

19. 根据权利要求 16 所述的消融探针，其中，所述近端尖端插入件具有穿过所述近端尖端插入件的中心孔，其尺寸设计并且构造为容纳延伸进入所述消融电极尖端的电通路与流体通路。

20. 根据权利要求 16 所述的消融探针，还包括每个都联接到所述消融电极尖端的多个声罩，每个声罩都定位在与所述声成像传感器中的一个相对应的位置处。

具有超声损害监控能力的消融导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 3 月 15 日星期二提交的临时专利申请 No. 61/852,459 的优先权，其通过整体引用的方式包含于此。

技术领域

[0003] 本公开大体上涉及用于在消融手术期间使身体内的组织成像的设备与系统。更具体地说，本公开涉及具有超声成像能力的消融探针。

背景技术

[0004] 在消融疗法中，通常有必要确定在身体内的目标消融位置处的身体组织的多个特征。例如，在介入性心脏电生理 (EP) 手术中，外科医生通常有必要确定在心脏中或附近的目标消融位置处的心脏组织的情况。在一些 EP 手术期间，外科医生可以将测绘导管通过主静脉或动脉传送到待治疗的心脏的内部区域中。利用测绘导管，然后外科医生可以通过将由导管承载的多个测绘元件布置为与相邻心脏组织接触来确定心律紊乱或异常的源并且然后操作导管以产生心脏的内部区域的电生理学图。一旦产生心电图，外科医生就可以将消融导管推进到心脏中，并且将由导管尖端承载的消融电极定位在目标心脏组织附近以消融组织并且形成伤口，由此治疗心律紊乱或异常。在一些技术中，消融导管自身可以包括多个测绘电极，以允许相同的设备用于测绘与消融。

[0005] 已经开发出多种超声为基础的成像导管与探针以便直接可视化身体组织在诸如介入性心脏病学、介入放射学、和电生理学的应用。例如，对于介入性心脏电生理手术来说，已经开发了允许直接且实时地可视化心脏的消融结构的超声成像设备。例如，在一些电生理手术中，可以利用超声导管来成像内房隔膜，以引导房隔膜的房隔膜交叉，以定位于成像肺静脉，以及监控心脏的心房室的开孔、心包积液的信号。

[0006] 多种超声为基础的成像系统包括成像探针，所述成像探针与用于在患者上执行疗法的测绘与消融导管分离。因此，位置跟踪系统的位置有时用于跟踪每个设备在身体内的位置。在一些手术中，对于外科医生来说可能很难快速地并且准确地确定待消融的组织的情况。此外，在不参照从诸如透视成像系统的单独成像系统获得的图像的情况下，利用多种超声为基础的成像系统获得的图像通常很难阅读与理解。

发明内容

[0007] 本公开大体上涉及用于在消融手术期间使身体内的解剖结构成像的设备与系统。

[0008] 在实例 1 中，用于治疗与成像身体组织的消融探针，该消融探针包括消融电极尖端、超声成像传感器、以及柔性电路。消融电极尖端包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极。超声成像传感器布置在消融电极尖端内并且构造为传送与接收超声波。柔性电路机械地与电地连接到超声成像传感器。

[0009] 在实例 2 中，实例 1 的消融探针，还包括多个超声成像传感器与多个柔性电路。多

个超声成像传感器布置在消融电极尖端内，并且多个超声成像传感器中的每个都构造为传送与接收超声波。多个柔性电路每个都机械地与电地连接到多个超声成像传感器中的一个。

[0010] 在实例 3 中，实例 2 的消融探针，并且还包括多个电通路，每个都经由多个柔性电路中的一个电连接到多个超声成像传感器中的一个。

[0011] 在实例 4 中，实例 2 或实例 3 的消融探针，其中多个超声成像传感器包括至少三个超声成像传感器，其中多个柔性电路包括每个都连接到超声成像传感器中的一个的至少三个单独与不同的柔性电路。

[0012] 在实例 5 中，实例 2-4 中任一个的消融电极，其中多个超声成像传感器每个都安装在消融电极尖端内的多个柔性回路中的一个上。

[0013] 在实例 6 中，实例 2-5 中任一个的消融探针，其中多个柔性电路中的每个都具有在消融电极尖端的中心孔内终止的近端。

[0014] 在实例 7 中，实例 2-6 中任一项中的消融探针，其中消融电极尖端具有管状电极壳体与布置其中的多个声开口，并且其中超声成像传感器中每个都与声开口中的相应一个对准。

[0015] 在实例 8 中，根据实例 2-7 中任一个的消融探针，其中多个超声成像传感器包括周向定位在消融电极尖端周围的三个超声成像转换器。

[0016] 在实例 9 中，根据实例 7 中的消融探针，其中消融尖端还包括形成在远离声开口的管状电极壳体中的多个灌注端口。

[0017] 在实例 10 中，用于治疗与成像身体组织的消融探针，该消融探针包括消融电极尖端、尖端中的多个声开口、多个超声成像传感器、以及多个声罩。消融电极尖端包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极，并且多个声开口布置通过消融电极尖端。多个超声成像传感器定位在消融电极尖端内部，每个都与声开口终端的一个对准。多个声罩中的每个都覆盖超声成像传感器中的一个。

[0018] 在实例 11 中，实例 10 的消融探针，其中声罩中的每个都包括主罩部分、从所主罩部分的侧面延伸的后台阶。

[0019] 在实例 12 中，实例 11 的消融探针，其中主罩部分通过过盈配合定位在声开口的一个中。

[0020] 在实例 13 中，实例 10 或实例 11 中任一个的消融探针，其中主罩部分定位在声开口的一个中，后台阶沿着远端方向延伸以提供声罩的机械保持。

[0021] 在实例 14 中，实例 10-13 中任一个的消融探针，并且还包括具有多个凹入部的尖端插入件，每个凹入部都构造为容纳超声成像传感器中的一个并且部分地容纳声罩中的一个，其中多个凹入部中的每个都具有其上定位相应声罩的凹入部肩部。

[0022] 在实例 15 中，实例 10- 实例 14 中任一个的消融探针，其中声罩由聚醚嵌段酰胺成型。

[0023] 在实例 16 中，用于治疗与成像身体组织的消融探针，该消融探针包括消融电极尖端与多个声成像传感器。消融电极尖端包括构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极，并且还包括电极壳体、连接到电极壳体的近端的近端尖端插入件、远端尖端插入件与多个声开口。远端尖端插入件远离近端尖端插入件地布置在电极壳体内，多个声开口布置通

过消融电极尖端。多个超声成像传感器定位在消融电极尖端内部并且安装到远端尖端插入件，并且构造为将超声波传送通过声开口。

[0024] 在实例 17 中，实例 16 的消融探针，其中近端尖端插入件具有肩部，该肩部径向向外地延伸并且周向围绕近端尖端插入件的外周边并且其中此肩部邻接电极壳体的后边缘。

[0025] 在实例 18 中，实例 16 或 17 中任一项所述的消融探针，其中近端尖端插入件在近端尖端插入件的外周边上具有凹入部以便接收转向机构的远端以使消融探针偏转与转向。

[0026] 在实例 19 中，实例 16-18 中任一个的消融探针，其中所述近端尖端插入件具有穿过近端尖端插入件的中心孔，其尺寸设计并且构造为容纳延伸进入消融电极尖端的电通路与流体通路。

[0027] 在实例 20 中，实例 16-19 中任一个的消融探针，还包括每个都联接到消融电极尖端的多个声罩，每个声罩都定位在与声成像传感器中的一个相应的位置处。

[0028] 尽管公开了多个实施方式，通过下面示出并且描述本发明的示例性实施方式的详细描述，对于本领域中的技术人员来说本发明的此外其它实施方式将会变得显而易见。因此，附图与详细描述在性质上将被视为描述性的而不是限定性的。

附图说明

[0029] 图 1 是根据描述性实施方式的结合的消融与成像系统的示意图；

[0030] 图 2 是更加详细地示出图 1 的结合的消融与超声成像探针的第一实施方式的远端部分的立体图；

[0031] 图 3 是消融电极尖端的横截面视图。

[0032] 图 4 是沿着图 2 的线 4-4 的消融电极尖端的横截面视图；

[0033] 图 5 是沿着图 2 的线 5-5 的消融电极尖端的横截面视图；

[0034] 图 6 是图 3 的近端尖端插入件的立体图。

[0035] 图 7 是图 3 的远端尖端插入件的立体图。

[0036] 图 8 是沿着图 7 中的线 8-8 的图 7 的远端尖端插入件的端视图；

[0037] 图 9 是沿着图 7 的线 9-9 的远端尖端插入件的横截面视图。

[0038] 图 10 是更加详细地示出图 1 的结合的消融与超声成像探针的第二实施方式的远端部分的立体图；

[0039] 图 11 是近端尖端插入件、以及电极尖端被移除的图 10 的结合的消融与超声成像探针的远端部分的立体图；

[0040] 图 12 是近端尖端插入件、远端尖端插入件、以及电极尖端被移除的图 10 的结合的消融与超声成像探针的远端部分的立体图；

[0041] 图 13 是近端尖端插入件、远端尖端插入件、电极尖端、声罩、以及朝向远端的超声成像传感器被移除的图 10 的结合的消融与超声成像探针的远端部分的立体图；

[0042] 图 14 是更加详细地示出图 1 的结合的消融与超声成像探针的第三实施方式的远端部分的立体图；

[0043] 图 15 是图 14 的结合的消融与超声成像探针的远端部分的示意性侧视剖面图；

[0044] 尽管本发明顺从多种修改与替代形式，在附图中通过实例的方式示出了特定实施方式并且在下面进行了详细地描述。然而，本发明不是使本发明限于所述的特定实施方式。

相反地,本发明旨在覆盖属于如由所附权利要求限定的本发明的范围内的全部修改、等效物、以及替代物。

具体实施方式

[0045] 图 1 是根据描述性实施方式的组合的消融与成像系统 10 的示意图。如图 1 中所示,系统 10 包括组合的消融与超声成像探针 12、射频发生器 14、流体储存器与泵 16、以及超声成像模块 18。探针 12 包括细长探针本体 20,所述细长探针本体具有配设有把手组件 24 的近端部分 22,以及包括消融电极尖端 28 的可偏转远端部分 26。探针本体 20 包括流体地联接到流体存储器与泵 16 的内冷却流体腔 29,其将诸如含盐的冷却流体通过探针本体 20 供给到消融电极尖端 28 中的多个灌注端口 30。探针本体 20 还可以包括用于支撑电传导件、附加的流体腔、热联接件、可插入管心针、以及其它部件的附加的腔或者其它管状元件。在一些实施方式中,探针本体 20 包括柔性塑料管,所述柔性塑料管具有编织的金属网以增加本体 20 的旋转刚性。

[0046] 在多个实施方式中,探针 12 包括在消融电极尖端 28 附近的探针本体 20 上的一个或多个起搏 / 传感电极(例如,未示出的周边环电极),用于检测内在心脏电活动以及提供起搏刺激。在此实施方式中,系统 10 还可以包括可操作地联接到起搏 / 传感电极用于记录心电图并且用于产生上述起搏刺激的其它装置(未示出)。然而,此起搏 / 传感部件对于多个实施方式来说不是关键的,并且由此这里不需要进行更加详细地描述。

[0047] 射频发生器 14 构造为产生射频能量以利用消融电极尖端 28 执行消融步骤。射频发生器 14 包括射频能量源 32 与用于控制通过消融电极尖端 28 传送的射频能量的时间与等级的控制器 34。在消融步骤期间,射频发生器 14 构造为以受控的方式将消融能量传送到消融电极尖端 28 以便消融目标消融的或者识别到的任何位置。作为射频发生器 14 的替代或附加,其它类型的消融源也可以用于消融目标位置。其它类型的消融源的实例可以包括,但不限于,微波发生器、声发生器、低温消融发生器、以及激光 / 光学发生器。

[0048] 超声成像模块 18 构造为根据从位于消融电极尖端 28 内的几个超声成像传感器 36 接收的信号产生身体内解剖结构的高分辨率超声图像(例如,A、M、或 B 模式图像)。在图 1 的实施方式中,超声成像模块 18 包括超声信号发生器 40 以及图像处理器 42。超声信号发生器 40 构造为提供用于控制超声传感器 36 中的每个的电信号。从超声成像传感器 36 接收的成像信号,继而供给到图像处理器 42,所述图像处理器处理信号并且产生可以显示在图形用户界面(GUI)44 上的图像。在一些实施方式中,例如,显示在 GUI44 上的超声图像可以用于协助外科医生将探针 12 推进通过身体并且执行消融手术。例如,在心脏消融手术中,由超声信号产生的超声图像可以用于确认在心脏 12 或周围解剖内的探针 12 的组织接触,以确定探针 12 在身体内的定位,以确定在目标消融位置处的组织的组织深度,和 / 或可视化形成在组织中的伤口的进展。

[0049] 可以控制与超声成像模块 18 内的超声成像传感器 36 以及电路相关联的多个特征以允许传感器 36 在消融手术以前、过程中、和 / 或以后,准确地探测组织边界(例如,血液或者其它体液)、伤口形成与进展、以及组织的其它特征。可以利用探针 12 可视化的实例组织特征包括,但不限于,在组织内部存在流体汽化、存在现有伤疤、形成的伤口的尺寸与形状,以及邻近心脏组织(例如,肺、食管)的结构。超声成像传感器 36 可以可视化身体内的

解剖结构的深度取决于传感器 36 的机械特征、包括信号发生器 40 的驱动频率的传感器回路的电特征、边界情况以及传感器 36 与周围解剖之间的衰减程度，以及其它因素。

[0050] 在一些实施方式中，探针 12 进一步包括允许操作者使探针 12 在身体内偏转与转向的转向机构。在一个实施方式中，例如，可旋转地联接到把手 24 的诸如转向旋钮 46 的转向件可以用于相对于探针本体 20 的纵轴沿着一个或多个方向偏转消融电极尖端 28。转向旋钮 46 相对于把手 24 沿着第一方向的转向运动致使探针本体 20 内的转向线相对于探针本体 20 向近端移动，这继而将探身本体 20 的远端部分 26 弯曲成诸如圆弧状的特定形状。如示出的，转向旋钮 46 沿着相反方向的旋转移动，继而，致使探针本体 20 的远端部分 26 返回到其初始形状。为协助偏转，并且在一些实施方式中，探针本体 20 包括相比探针本体 20 的其它部分由更低硬度材料制成的一个或多个区域。

[0051] 尽管在医疗系统的背景下描述了在供诊断与治疗心脏的心内电生理手术中使用的系统 10，在其它实施方式中系统 10 可以用于治疗、诊断、或者另外地可视化诸如前列腺、脑、胆囊、子宫、食道、和 / 或身体内的其它区域的其它解剖结构。此外，在图 1 中的多个元件在性质上都是起作用的，并且不旨在以任何方式限定执行这些功能的结构。例如，几个功能块可以包含在单个设备中或者一个或多个功能块可以包含在多个设备中。

[0052] 图 2 是更加详细地示出图 1 的探针 12 的远端部分 26 的立体图。如可以在图 2 中进一步看到的，消融电极尖端 28 包括构造为将消融能量传送到围绕电极尖端 28 的身体组织的射频消融电极 48。在图 2 的实施方式中，射频消融电极 48 包括沿着纵轴 L 从探针本体 20 的远端 50 延伸到消融电极尖端 28 的远端 52 的管状金属电极壳体。通过消融电极尖端 28 布置的多个暴露的开口 54a、54b、54c 形成声开口，这些声开口允许由超声波成像传感器 36a、36b、36c、36d 传送的超声波通过消融电极尖端 28 并且进入周围组织。反射的超声波经过声开口 54a、54b、54c 从组织收回并且被以接收模式操作的超声波成像传感器 36a、36b、36c、36d 感测。在一些实施方式中，声开口 54a、54b、54c 包括通过消融电极尖端 28 的壁形成的暴露开口或开孔。

[0053] 除了用作消融电极以外，RF 电极 48 还用作壳体，所述壳体包含超声波成像传感器 36a、36b、36c、36d、将 RF 电极 48 联接到 RF 发生器 14 的电传导件、将超声成像传感器 36a、36b、36c、36d 联接到超声成像模块 18 的电传导件、转向机构的一根或多根转向线、以及其它部件。在一些实施方式中，射频电极 48 包括诸如铂铱的此外用作用于提供消融疗法的电极的电传导性合金，也用作荧光标记以利用荧光确定消融电极尖端 28 在身体内的位置。

[0054] 在图 2 的实施方式中，探针 12 包括定位在消融电极尖端 28 的远端 52 处或附近的朝向远端的超声成像传感器 36a。在其它实施方式中，多个朝向远端的超声成像传感器 36a 定位在消融电极尖端 28 的远端 52 处或附近。每个超声波传感器 36a 构造为主要地沿着向前或远端方向远离消融电极尖端 28 的远端 52 传送超声波。在邻近朝向远端的超声成像传感器 36a 的位置处布置在消融电极尖端 28 内的第二组超声成像传感器 36b、36c、36d 构造为主要地沿着横向或侧面朝向方向远离消融电极尖端 28 的侧面传送超声波。从超声成像传感器 36a、36b、36c、36d 收回的反射波产生可以被超声成像模块 18 利用以产生周围身体组织的图像的信号。

[0055] 在一些实施方式中，超声波成像传感器 36a、36b、36c、36d 每个都包括由诸如锆钛酸铅 (PZT) 的压电陶瓷材料或者诸如聚偏二氟乙烯 (PVDF) 的压电聚合物形成的压电式转

换器。在一些实施方式中，消融电极尖端 28 包括三个侧向朝向的超声成像传感器 36b、36c、36d，每个超声成像传感器都围绕消融电极尖端 28 以 120° 间距彼此隔开地周向定向，用于邻近消融电极尖端 28 的侧面定位的组织的成像中使用。在其它实施方式中，利用较大或较少数量的侧向朝向超声成像传感器以对邻近消融电极尖端 28 的侧面的组织成像。

[0056] 在图 2 的实施方式中，消融电极尖端 28 具有敞开的灌注构造，包括用于传送冷却流体以冷却消融电极尖端 28 与周围组织的多个灌注端口 30。在其它实施方式中，消融电极尖端 28 具有闭合灌注构造，其中冷却流体在不喷射到周围组织的情况下再循环通过消融电极尖端 28。在一些实施方式中，消融电极尖端 28 包括六个灌注端口 30，每个端口都围绕消融电极尖端 28 彼此隔开 60° 间隔周向布置并且在邻近朝向远端的超声传感器 36a 并且远离侧向朝向超声传感器 36b、36c、36d 位置的位置处。在其它实施方式中，使用较多或较少数量的流体灌注端口 30。在一些实施方式中，流体灌注端口 30 的形状是圆形的，并且具有约 0.005 英寸到 0.02 英寸的范围的直径。然而，灌注端口 30 的尺寸、数量和 / 或定位可以改变。在一些实施方式中，例如，消融电极尖端 28 还包括在侧向朝向超声传感器 36b、36c、36d 的近端周向定位在消融电极尖端 28 周围的多个流体灌注端口 30。在消融疗法期间，冷却流体用于控制温度并且减少在消融电极尖端 28 上的凝块形成，由此防止与消融电极尖端 28 接触的组织的阻抗升高并且增加从消融电极尖端 28 传送到组织中的射频消融能量的传送。

[0057] 图 3 是消融电极尖端 28 的横截面视图。如可以在图 3 中进一步看到的，消融电极尖端 28 包括：容纳超声成像传感器 36a、36b、36c、36d 的内腔体 56；用于将能量传送到并且从传感器 36a、36b、36c、36d 返回的信号的电通路 58、60、62、63；以及用于将射频消融能量供给到射频电极 48 的电通路 64。延伸通过探针 12 的流体通路 66 将冷却流体从流体存储器与泵 16 供给到消融电极尖端 28 的内腔体 56，其然后通过灌注端口 30 传送到周围组织中。热电偶引线 68 延伸通过探针 12 向远端地终止在定位在内腔体 56 内的热电偶 70 处以便在消融治疗过程中检测消融电极尖端 28 的温度。

[0058] 近端尖端插入件 72 用于将消融电极尖端 28 联接到探针本体 20 的远端 50。远端尖端插入件 74 构造为在消融电极尖端 28 内支撑侧向朝向超声传感器 36b、36c、36d，并且将内部腔体 56 分成近端流体室 76 与远端流体室 78。纵向地沿着远端尖端插入件 74 的长度延伸的多个流体通道 80 将近端流体室 76 流体地连接到远端流体室 78。在消融过程中，当冷却流体进入近端流体室 76 时，在消融电极尖端内的远端尖端插入件 74 的存在产生了背压，致使流体在被迫使通过通道 80 并且进入远端流体室 78 以前循环。

[0059] 图 4 是沿着图 3 的线 4-4 的消融电极尖端 28 的横截面视图。如可以结合图 4 进一步看出的，并且在一些实施方式中，远端尖端插入件 74 包括用于将冷却流体从尖端流体室 76 供给到远端流体室 78 的三个流体通道 80。如在图 4 中可以进一步看到的，并且在一些实施方式中，消融电极尖端 28 包括围绕远端尖端插入件 74 的周边彼此以 120° 的角 α 彼此等距间隔的三个侧向朝向的超声成像传感器 36b、36c、36d。尽管在图 4 的实施方式中示出了三个侧向朝向超声传感器 36b、36c、36d，还可以利用更多或更少数量的超声成像传感器。通过实例并且非限定地，可以将四个超声成像传感器以 90° 的等距角 α 布置在远端尖端插入件 74 的周边周围。在成像过程中，围绕远端尖端插入件 74 的周边隔开的多个超声成像传感器 36b、36c、36d 的使用，确保至少一个传感器的视野靠近目标组织，而不用考

虑尖端相对于目标组织的定向。一旦探针 12 与组织接触,此构造还允许外科医生在无需旋转探针 12 的情况下容易地可视化目标组织。

[0060] 为了节省消融电极尖端 28 内的空间,流体通道 80 每个都与超声成像传感器 36b、36c、36d 周向地偏置。在示出的实施方式中,其中使用三个侧向朝向超声成像传感器 36b、36c、36d,每个流体通道 80 都围绕远端尖端插入件 74 的周边以 120° 的等距角 β_1 周向布置,并且与每个相邻超声成像传感器周向偏置约 60° 的角度 β_2 。在其它实施方式中各个流体通道 80 之间的角度 β_1 以及各个流体通道 80 与相邻超声成像传感器 36b、36c、36d 之间的角度 β_2 可以根据提供的流体通道和 / 或超声成像传感器的数量改变。在一些实施方式中,流体通道 80 每个都具有相等的横截面积并且围绕远端尖端插入件 74 的中心相等地定位。流体通道的数量与构造可以改变。

[0061] 图 5 是沿着图 2 的线 5-5 截取的消融电极尖端 48 的横截面视图;如可以在图 5 中进一步看到的,射频电极 48 包括管状电极壳体 82,所述管状壳体包括围绕电极壳体 82 的周边彼此以 60° 的角度 Φ 等距地隔开的六个灌注端口 30。在其它实施方式中灌注端口 30 的数量、大小、以及每个之间的角度 Φ 可以改变。为使灌注流体与来自超声成像传感器 36 的超声波的传送干扰最小化,在一些实施方式中,灌注端口 30 的中心与侧面朝向的声开口 54b、54c 的中心周向地偏置。在这些实施方式中,其中消融电极尖端 28 包括三个侧向朝向超声成像传感器 36b、36c、36d 与六个灌注端口 30,例如,灌注端口 30 可以从各相邻侧声开口 54b、54c 周向地偏置大约 30° 角。在其它实施方式中此周向偏置可以根据成像传感器 36 的数量与构造以及其它因素改变。在一些实施方式中,灌注端口 30 是圆形形状,并且具有约 0.005 英寸到 0.02 英寸的范围的直径。

[0062] 图 6 是图 3 的近端尖端插入件 72 的立体图。如可以在图 6 中进一步看到的,近端尖端插入件 72 包括具有近端部分 86 与远端部分 88 的中空金属插入件本体 84。近端部分 86 构造为附接到探针本体 20 的远端 50。远端部分 88,继而,相对于近端部分 86 具有扩大的外径,并且构造为附接到电极壳体 82。在一些实施方式中,近端尖端插入件 72 经由摩擦配合、钎焊、焊接(例如,激光焊接)、和 / 或粘性附接联接到探针本体 20 的远端 50 以及到电极壳体 82。在从近端部分 86 到远端部分 88 的过渡处的肩部 90 用作凸缘以对准与电极壳体 82 平齐的探针本体 20 的远端 50。

[0063] 贯穿近端尖端插入件 72 布置的第一腔体 92 提供了用于电通路以及流体通路 58、60、62、64、66 的通路,其将电信号与冷却流体供给到消融电极尖端 28。贯穿近端尖端插入件 72 布置的第二腔体 94 提供了供用于使探针 12 偏转的转向机构的通路。

[0064] 图 7 是图 3 的远端尖端插入件 74 的立体图。如图 7 中所示,远端尖端插入件 74 包括具有近端部分 100 与远端部分 102 的圆柱状金属本体 98。在图 7 的实施方式中,近端部分 100 的外部区域 104 的尺寸设计为适配在邻近侧面声开口 54b、54c 的位置的电极壳体 82 内,并且包括三个流体通道 80。外部区域 104 还包括多个凹槽 106,每个凹槽都构造为将侧向朝向超声成像传感器 36b、36c、36d 中的相应一个容纳在其中。在一些实施方式中,凹槽 106 的尺寸与形状设计为容纳超声成像传感器 36b、36c、36d,使得传感器 36b、36c、36d 与外部区域 104 基本上平齐地放置。定位在远端尖端插入件 74 的近端端部的暴露开口 108 提供了用于将用于超声成像传感器 36b、36c、36d 的电通路供给到凹槽 106 中的通道。

[0065] 远端尖端插入件 74 的远端部分 102 构造为将朝向远端的超声成像传感器 36a 支

撑在消融电极尖端 28 内。远端部分 102 的外部区域 110 相对于近端部分 100 直径减小。此直径的减小形成经由流体通道 80 接收冷却流体的环状远端流体室 78(参见图 3)。

[0066] 在插入件本体 98 的近端部分 100 内的开孔 112 构造为接收用于检测消融电极尖端 28 的温度的热电偶的远端端部。如可以在图 8- 图 9 中进一步看到的, 延伸通过插入件本体 104 的近端与远端部分 108、110 的第二、中心孔 114 构造为容纳朝向远端的超声成像传感器 36a 以及将传感器 36a 连接到超声成像模块 18 的电通路 63 的一部分。在一些实施方式中, 贯穿远端部分 102 布置的多个侧开孔 116 用于允许朝向远端的超声成像传感器 36a 的对准与安装。

[0067] 图 10 是示出图 1 的探针 12 的远端部分 26' 的立体图。远端部分 26' 是远端部分 26(图 1 和图 2 中示出) 的替代实施方式, 二者都包括电极壳体 82、近端尖端插入件 72、远端尖端插入件 74、以及超声成像传感器 36a、36b、36c、和 36d。远端部分 26' 可以连接到如图 10 中所示的电通路 60、62、和 64 以及为了清楚从图 10 中省略的电通路 58 和 63、流体通路 66、以及热联接引线 68。

[0068] 远端部分 26' 还包括径向向内地定位并且基本上在电极壳体 82 和近端尖端插入件 72 内部的柔性电路 200、202、和 204。在示出的实施方式中, 柔性电路 200、202、和 204 终止在近端尖端插入件 72 内部使得柔性电路 200、202、和 204 不沿着近端方向延伸到近端尖端插入件 72 外部。超声成像传感器 36b、36c、和 36d 每个都相应地安装上并且通过柔性电路 200、202 和 204 结构地支撑。超声成像传感器 36b、36c、和 36d 每个还相应地电连接到柔性电路 200、202 和 204。在示出的实施方式中, 超声成像传感器 36b、36c、和 36d 具有基本上六边形形状。

[0069] 远端部分 26' 还包括声罩 206 和 208。声罩 206 定位在侧面朝向的声开口 54b 中以覆盖超声成像传感器 36b。声罩 206 的尺寸设计并且成形为基本上填充侧面朝向的声开口 54b。声罩 206 具有波状外形的外表面, 此波状外形外表面形成与电极壳体 82 的圆柱形外表面基本上连续的曲线。声罩 206 可以允许超声波来回经过超声成像传感器 36b。

[0070] 类似地, 声罩 208 定位在侧面朝向的声开口 54c 中以覆盖超声成像传感器 36c。声罩 208 的尺寸设计并且成形为基本上填充侧面朝向的声开口 54c。声罩 208 具有波状外形的外表面, 此波状外形外表面形成与电极壳体 82 的圆柱形外表面基本上连续的曲线。声罩 208 可以允许超声波来回经过超声成像传感器 36c。

[0071] 尽管图 110 中未示出, 其它声罩也定位在径向面向超声成像传感器 36d 上方。

[0072] 图 11 是为了清楚起见移除电极壳体 82、近端尖端插入件 72 的示出远端部分 26' 的立体图。柔性电路 200 和 202 部分地定位在凹入部 106 中, 侧向朝向超声成像传感器 36b 和 36c 相应地安装在柔性电路 200 和 202 上并且径向向外地定位。声罩 206 和 208 还部分地定位在凹入部 106 中, 在柔性电路 200 和 202 以及侧向朝向超声成像传感器 36b 和 36c 的顶部上并且径向向外。

[0073] 凹入部 106 每个都具有凹入部底部 210 与从凹入部底部 210 径向向外定位的凹入部肩部 212。柔性电路 200 和 202 每个都定位在凹入部底部 210 上并且声罩 206 与 208 每个都定位在凹入部肩部 212 上。

[0074] 柔性电路 200 是具有直线部分 211、直线部分 214、和安装部分 216 的柔性印刷电路。弯曲部 218 在直线部分 211 与直线部分 214 之间并且另一个弯曲部 220 在直线部分

214 与安装部分 216 之间。直线部分 212 基本上平行于、邻近、并且定位在电通路 62 与电通路 64 之间。直线部分 211 成角度地远离电通路 62。安装部分 216 还基本上平行于电通路 62、64，但是通过远端尖端插入件 74 与电通路 62 隔开。

[0075] 柔性电路 202 还是具有直线部分 222、直线部分 224、和安装部分 226 的柔性印刷电路。弯曲部 228 在直线部分 222 与直线部分 224 之间并且另一个弯曲部 230 在直线部分 224 与安装部分 226 之间。直线部分 222 基本上平行于、邻近、并且定位在电通路 60 与电通路 62 之间。直线部分 224 成角度地远离电通路 62。安装部分 226 还基本上平行于电通路 60、62，但是通过远端尖端插入件 74 与电通路 62 隔开。

[0076] 如将会理解的，柔性电路 204 可以具有与柔性电路 200、202 基本上相同的构造，并且可以以类似方式电联接到电通路 58。

[0077] 在多个实施方式中，柔性电路 200、202、204 可以是由传统技术形成的多层柔性电路。在一个实施方式中，柔性电路 200、202、204 每个都包括结构基板层（其可以有传导性或非传导性材料制成），在基板层上形成一个或多个由传导层与介电层交替形成的层。在此实施方式中，传导层形成一个或多个传导轨迹以方便超声成像传感器 36a、36b、36c 电连接到在探针的近端处的相应电触头，并且介电层操作为彼此使传导轨迹（如果存在不只一个电路）相互电绝缘并且与探针中的其它电传导部件电绝缘。

[0078] 如示出的，超声成像传感器 36b 安装在柔性电路 200 的安装部分 216 上。在一个实施方式中，电通路 64 是包括芯部 232、屏蔽件 234、绝缘护套 236 的同轴线缆。尽管在图 11 中未示出，芯部 232 可以经由沿着柔性电路 200 从直线部分 211 延伸到超声成像传感器 36b 的电轨迹（未示出）电连接到超声成像传感器 36b 的第一电极（未示出）。屏蔽件 234 可以例如经由喷溅在柔性电路 200 的顶部上的传导层（未示出）电连接到超声成像传感器 36b 的第二电极（未示出）。由此，柔性电路 200 将电通路 64 电连接到超声成像传感器 36b 以便传送来自超声成像传感器 36b 的信号或向其传送信号。

[0079] 在一个实施方式中，超声成像传感器 36c 安装在柔性电路 202 的安装部分 226 上。电通路 60 还是包括芯部 238、屏蔽件 240、绝缘护套 242 的同轴线缆。尽管在图 11 中未示出，芯部 238 可以经由沿着柔性电路 202 从直线部分 222 延伸到超声成像传感器 36c 的电轨迹（未示出）电连接到超声成像传感器 36c 的第一电极（未示出）。屏蔽件 240 可以例如经由喷溅在柔性电路 202 的顶部上的传导层（未示出）电连接到超声成像传感器 36c 的第二电极（未示出）。由此，柔性电路 202 将电通路 60 电连接到超声成像传感器 36c 以便传送来自超声成像传感器 36b 的信号或向其传送信号。

[0080] 图 12 是为了清楚起见移除电极壳体 82、近端尖端插入件 72、与远端尖端 74 的示出远端部分 26' 的立体图。如在图 12 中所示，柔性电路 200、202 和 204 是三个单独且不同的柔性电路，其可以结合以沿着直线部分 211 和 222 有效地形成细长三角管 244。由柔性回路 200、202、和 204 形成的三角管 244 可以形成电通路 62（和或其它通路）可以经过的通道，并且产生了用于远端部分 26' 的结构刚性。

[0081] 在一个实施方式中，声罩 206 可以是微成型部件，其包括主罩部分 246 与从主罩部分 246 的侧面延伸的后台阶 248。主罩部分 246 包括相对于纵轴 L（图 2 中示出）从远端部分 26' 径向向外朝向的弯曲外表面 250。基本上圆柱形边缘 252 从外表面 250 径向向内地延伸。外表面 250 与圆柱形边缘 252 结合以形成罩状，超声成像传感器 36b 容纳在其内。

后台阶 248 包括外表面 254 和从外表面 254 径向向内地延伸的侧表面 256 和 258。主罩部分 246 的外表面 250 径向向外地并且轴向远离后台阶 248 的外表面 254。

[0082] 类似地,在一个实施方式中,声罩 208 可以是微成型部件,其包括主罩部分 260 与从主罩部分 260 的侧面延伸的后台阶 262。主罩部分 260 包括相对于纵轴 L 从远端部分 26' 径向向外朝向的弯曲外表面 264。基本上圆柱形边缘 266 从外表面 264 径向向内地延伸。外表面 264 与圆柱形边缘 266 结合以形成罩状,超声成像传感器 36c 容纳在其内。后台阶 262 包括外表面 268 和从外表面 268 径向向内地延伸与侧表面 270 和 272。主罩部分 260 的外表面 264 径向向外地并且轴向远离后台阶 262 的外表面 268。

[0083] 声窗(未示出)可以用于超声成像传感器 36a,并且可以是或者可以不是罩状。

[0084] 图 13 是远端部分 26' 的立体图,其仅示出了超声成像传感器 36b 和 36c、柔性电路 200、202、和 204、以及电路 58、60 和 64。尽管超声成像传感器 36b 和 36c 在图 13 中示出为安装在柔性电路 200 和 202 上,为了描述目的没有远端尖端插入件 74 或电极壳体 82,但是此部件也可以以不同顺序装配。

[0085] 在一个实施方式中,超声成像传感器 36b、36c、36d 可以预先装配并且安装到相应的柔性电路 200、202、204 并且相应的电通路 64、60、58 还可以预先装配到柔性电路与超声成像传感器以便随后安装到远端尖端插入件 74。

[0086] 在一个实施方式中,柔性电路 200 和 202(以及 204)可以初始地在没有超声成像传感器 36b 和 36c 的情况下安装在电极壳体 82 内部。然后超声成像传感器 36b 和 36c 可以相应地插入通过侧面朝向的的声开口 54b 和 54c 并且焊接在柔性电路 200 和 202 上。

[0087] 然后可以通过首先插入后台阶 248 和 262 声罩 206 和 208,并且然后压入主罩部分 246 和 260 而将声罩 206 和 208 插入通过相应侧面朝向的的声开口 54b 和 54c。主罩部分 246 和 260 可以构造为足够弹性以允许其压配合到侧面朝向的声开口 54b 和 54c 中,并且由此经由过盈配合保持在适当位置中,并且后台阶 248 和 262 可以提供用于声罩 206 和 208 的进一步机械保持。

[0088] 可以将粘结剂涂覆在超声罩 206 和 208 与它们相应的超声成像传感器 36b 和 36c 之间。用于将声罩 206 和 208 附接到超声成像传感器 36b 与 36c 的粘结剂可以是能够使塑料结合到金属并且能够传送超声的多用途通路粘结剂,诸如称为 Dymax209 的粘结剂。例如,声罩 206 与 208 可以是透明或半透明的,以允许粘结剂通过紫外线固化。声罩 206 和 208 可以由适于以最小损失传送超声的材料制成。在不同实施方式中,声罩 206、208 可以由具有与周围血液或其它流体相当的声阻抗的材料制成。在多个实施方式中,声罩 206、208 的材料可以具有相对低硬度使得其可以相对容易地成型。在多个实施方式中,声罩 206、208 的材料可以是聚合物材料,诸如聚醚酰胺块材料,诸如在 PEBAK 商标名下销售的这些。在多个实施方式中,适当的材料是诸如 PEBAK5533 的无塑化剂热塑性弹性体。在其它实施方式中,具有期望声、机械与可制造性特征的其它材料可以用于声罩 206、208。

[0089] 用于粘结剂的材料与声罩 206 和 208 可以促进声波来回超声成像传感器 36b 和 36c 的适当传送。在替代实施方式中,声罩 206 和 208 与粘结剂可以由适于应用的替代材料制成。

[0090] 图 14 是示出图 1 的探针 12 的远端部分 26" 的立体图。远端 26" 是远端部分 26(图 1 和图 2 中示出)与远端部分 26'(图 10 中示出)的替代实施方式。除了远端部分 26" 具

有近端尖端插入件 72”，在近端尖端插入件 72”的外周边 304 上具有肩部 300 与凹入部 302 以外，远端部分 26”与图 10 的远端部分 26’类似。

[0091] 肩部 300 径向向外地延伸并且周向围绕近端尖端插入件 72”的外周边 304。肩部 300 的直径基本上等于电极壳体 82 的直径使得当装配远端部分 26”时肩部 300 邻接电极壳体 82 的后边缘 308。肩部 300 可以经由粘结剂、焊料、或焊接附接到射频电极壳体 82。

[0092] 凹入部 302 是在近端尖端出入件 72”的外周边上的细长凹陷。凹入部 302 具有邻近肩部 300 定位的弯曲的远端 310 并且具有在近端尖端插入件 72”的近端边缘 314 处的开口近端 312。凹入部 302 的尺寸与形状设计为接收用于偏转与转向探针 12(图 1 中示出)的转向机构(未示出)。转向机构可以附接到在凹入部 302 处的近端尖端插入件 72”以刚性地连接转向机构的远端以便偏转与转向探针 12。

[0093] 图 15 是远端部分 26”的示意性侧面剖视图。图 15 示出了如上所述的与电极壳体 82 的后边缘 308 邻接的肩部 300。图 15 还示出了超声成像传感器 36b 与定位在凹入部 106 中的柔性电路 200。声罩 206 覆盖超声成像传感器 36b，主罩部分 246 具有在侧面朝向的声开口 54b 内部的相对紧密适配。后台阶 248 从主罩部分 246 沿着远端方向延伸以协助将声罩 206 保持在电极壳体 82 中。

[0094] 尽管图 15 的剖面图仅示出了柔性电路 200 与穿过近端尖端插入件 72”的电通路 62 和 64，中心孔 316 的尺寸设计为使得全部电与流体通路可以居中地定位并且穿过中心孔 316。这可以为此通路提供电磁屏蔽功能，由此使在消融操作过程中供给的射频能量造成的干扰最小化。柔性电路 200 示出为使其近端 318 在中心孔 316 内终止。柔性电路 202 和 204(图 15 中未示出)也可以使它们近端在中心孔 316 内终止。通过使柔性电路 200、202、和 204 终止在中心孔 316 内，可以减小暴露到声噪音。

[0095] 声窗 320 定位在邻近超声成像传感器 36a 的声开口 54a 中。声窗 320 可以具有与声罩 206 和 208 中的这些类似的特性并且由类似材料制成。

[0096] 在不偏离本发明的范围的情况下可以对所述的示例性实施方式做出多种修改和增加。例如，尽管上述实施方式涉及特定的特征，本发明的范围还包括具有不同特征的组合的实施方式以及未包括所述全部特征的实施方式。因此，本发明的范围旨在包括全部此种替代、修改、与变型只要属于权利要求及其等效物一起的范围内。

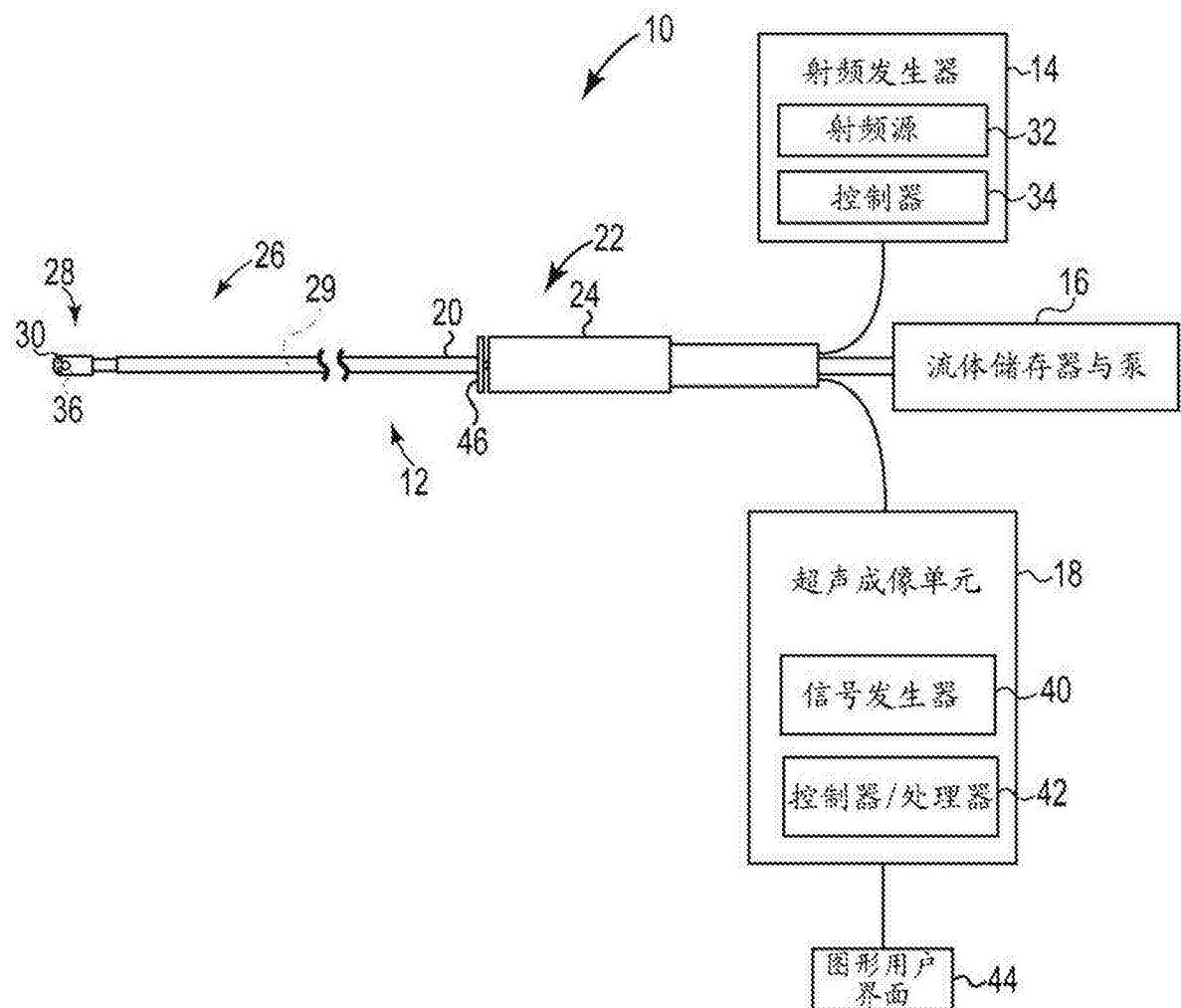


图 1

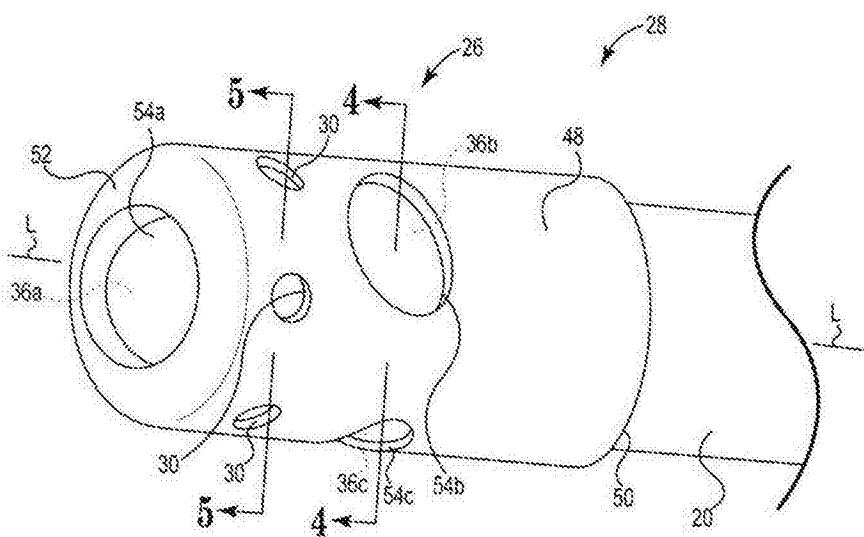


图 2

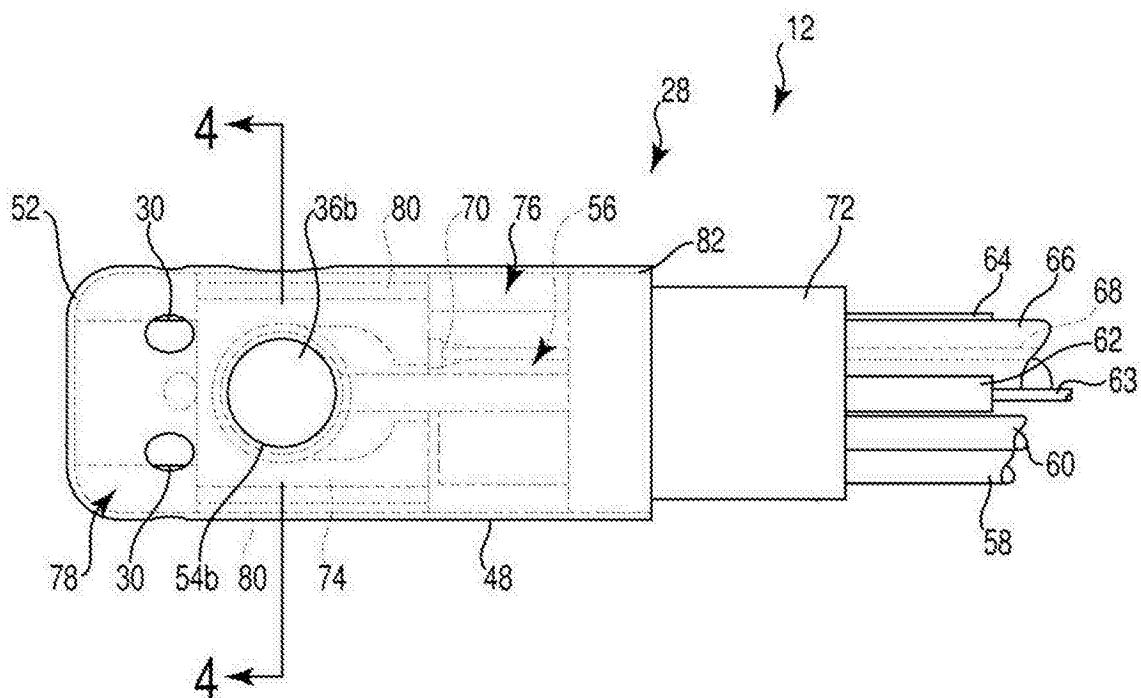


图 3

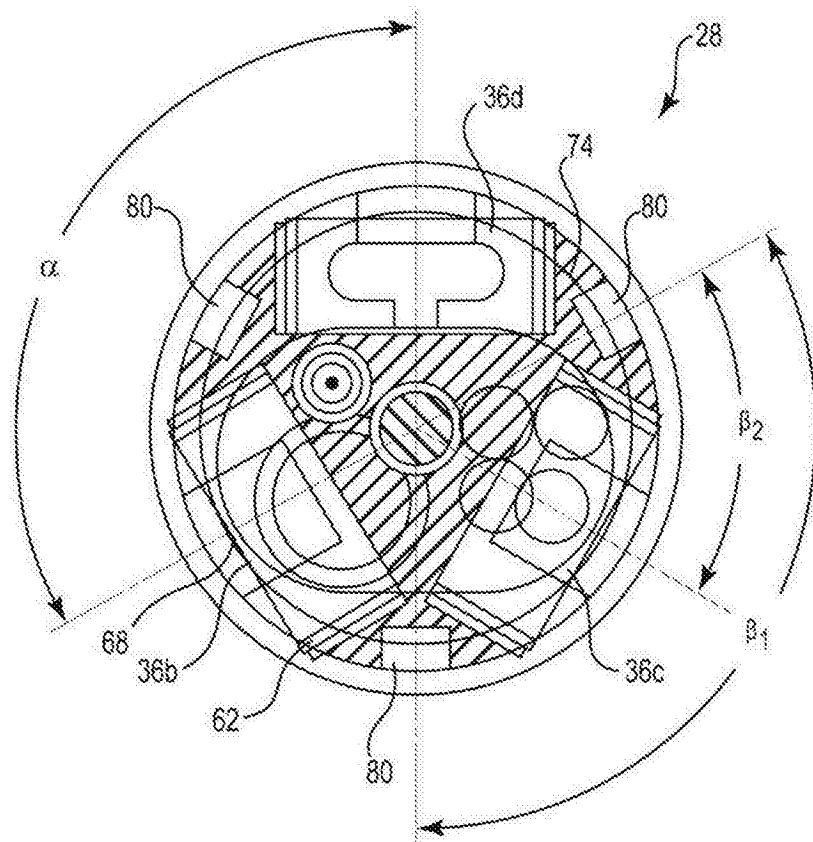


图 4

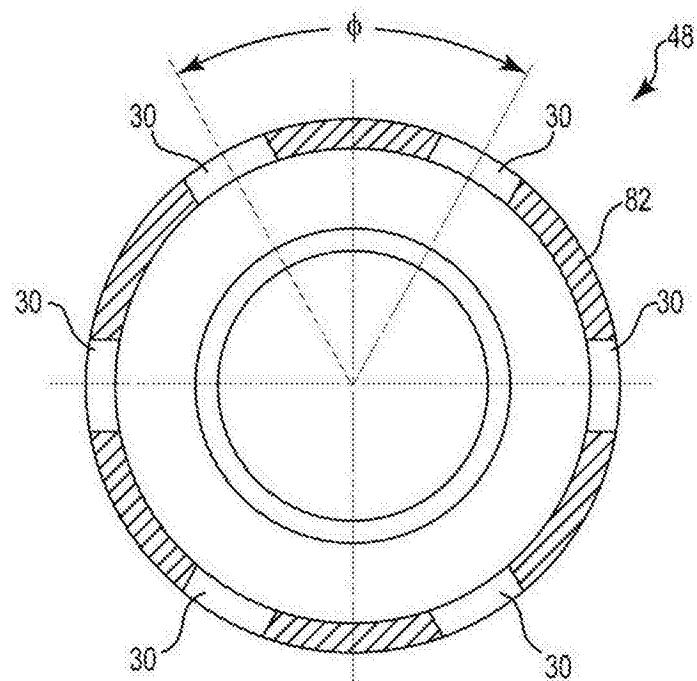


图 5

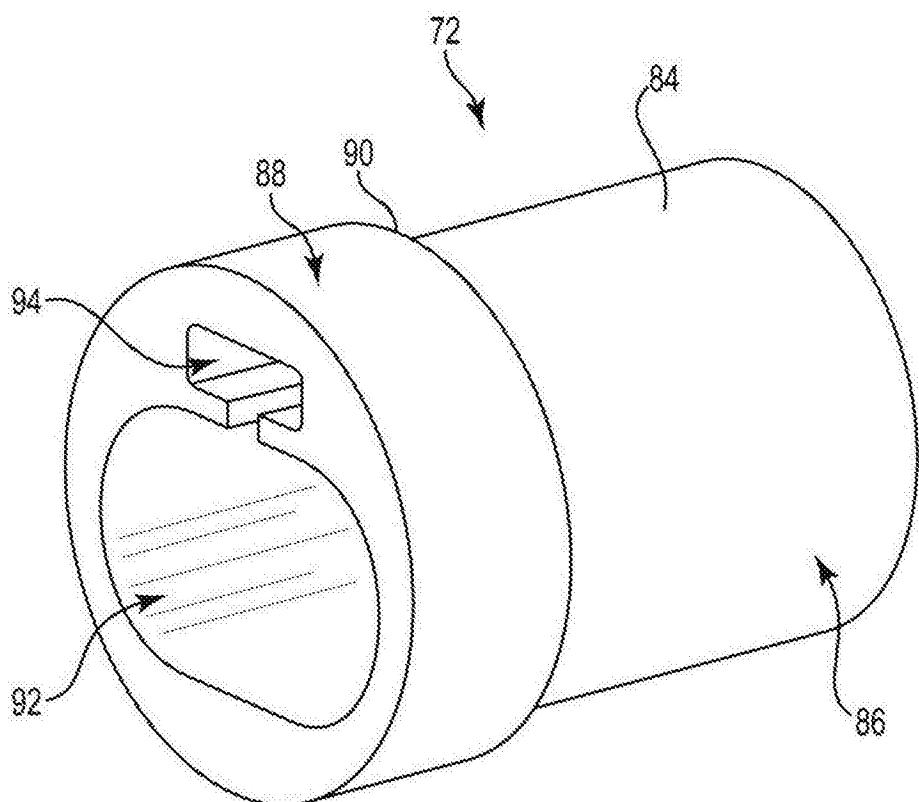


图 6

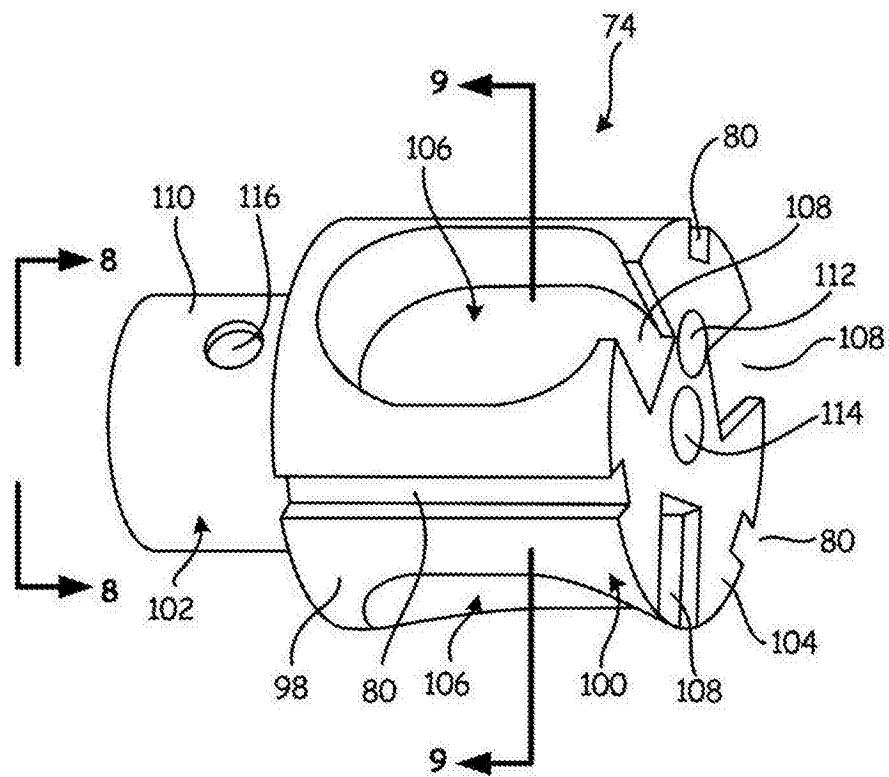


图 7

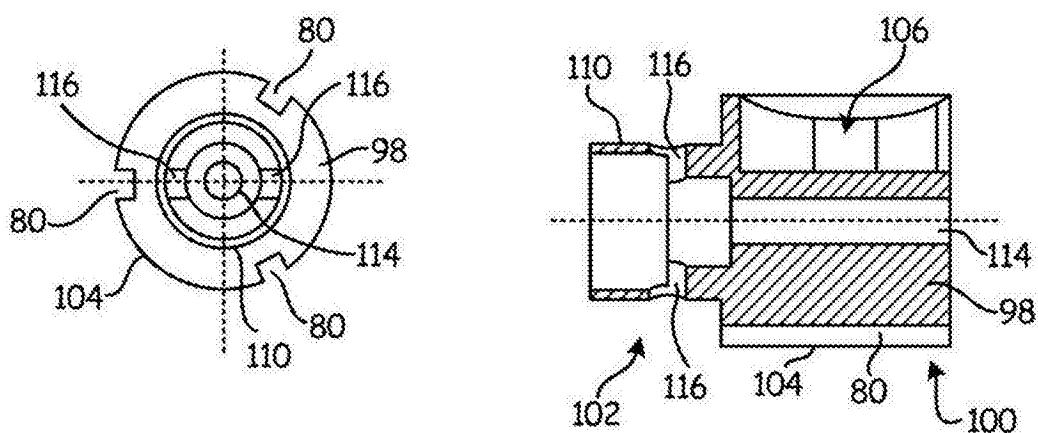


图 8

图 9

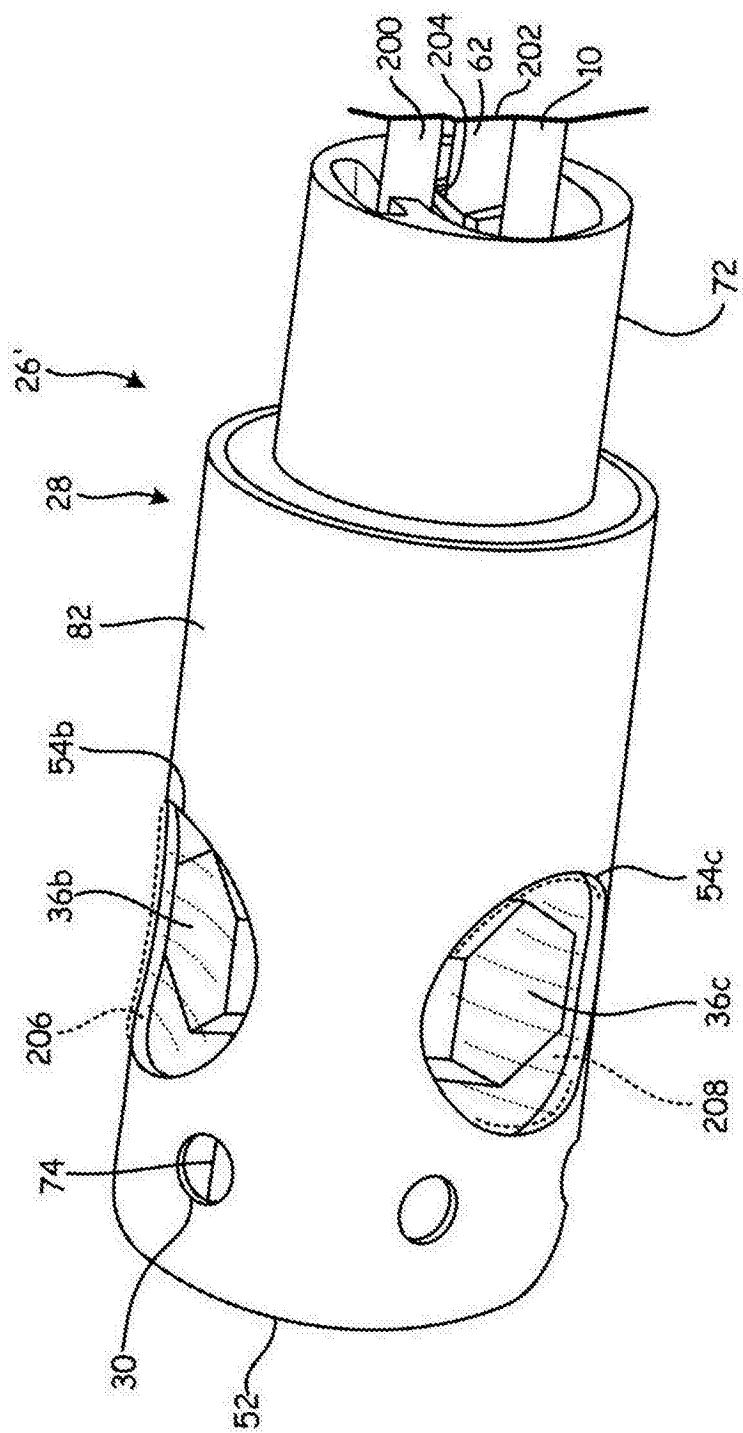


图 10

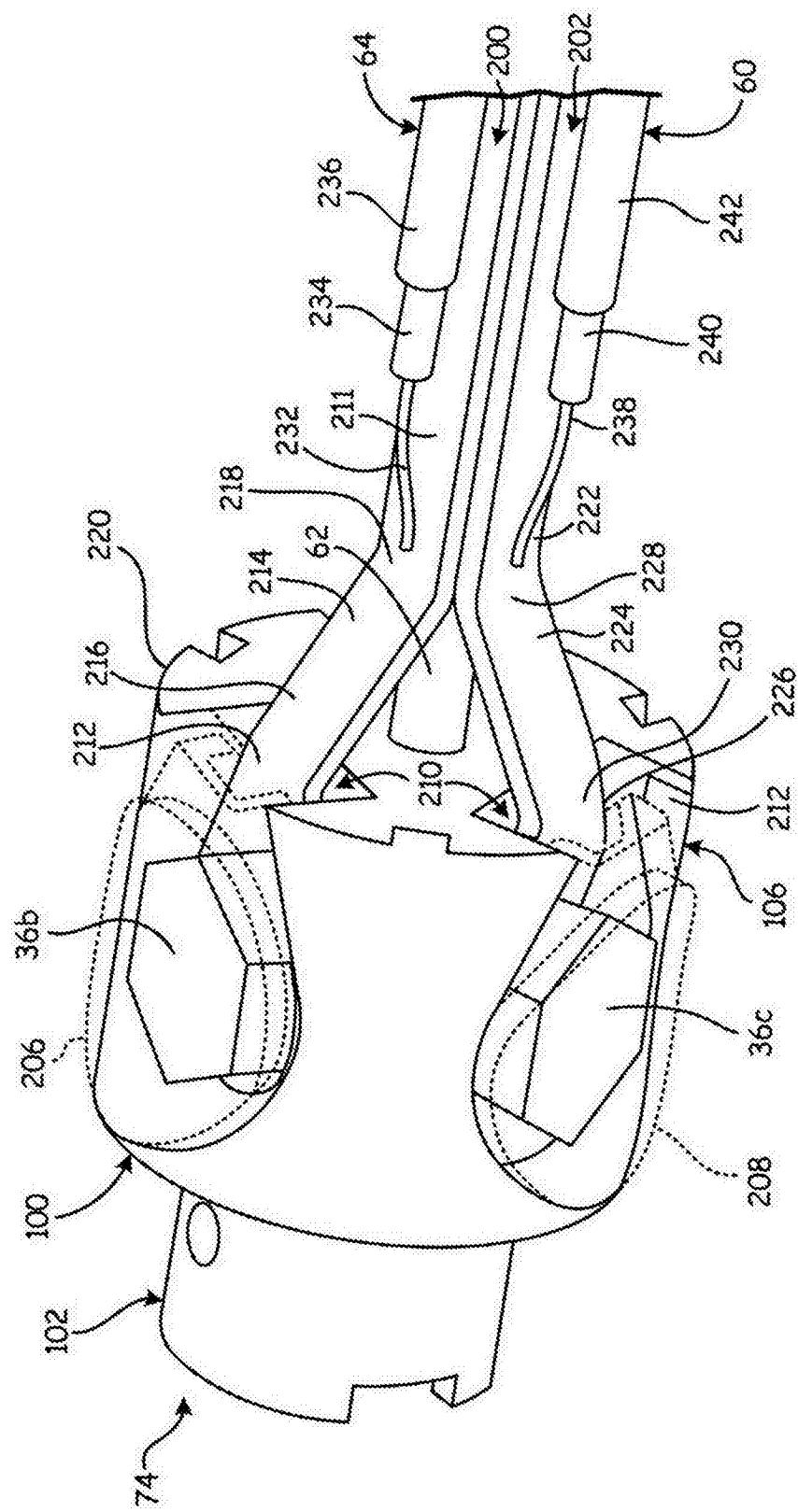


图 11

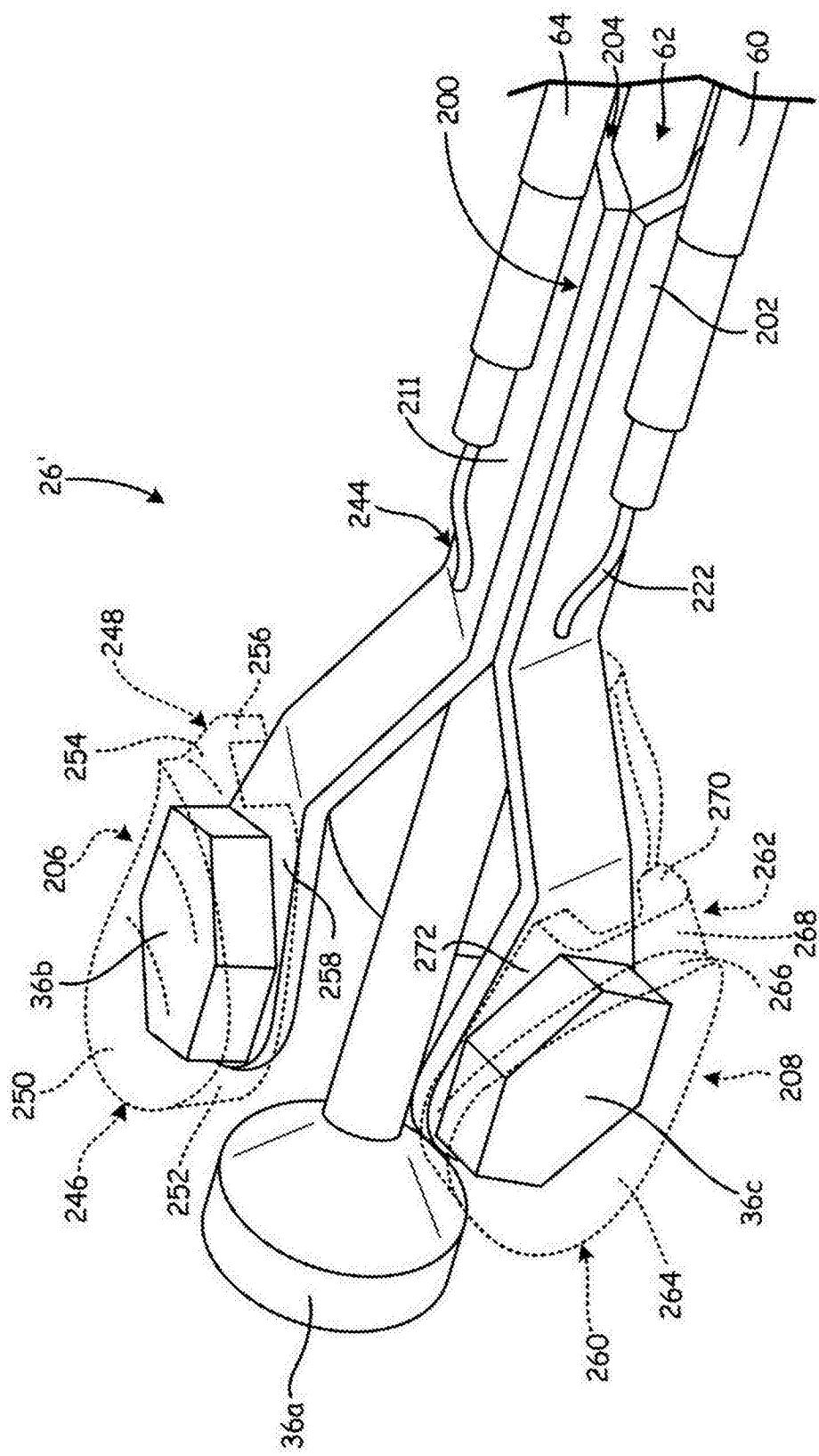


图 12

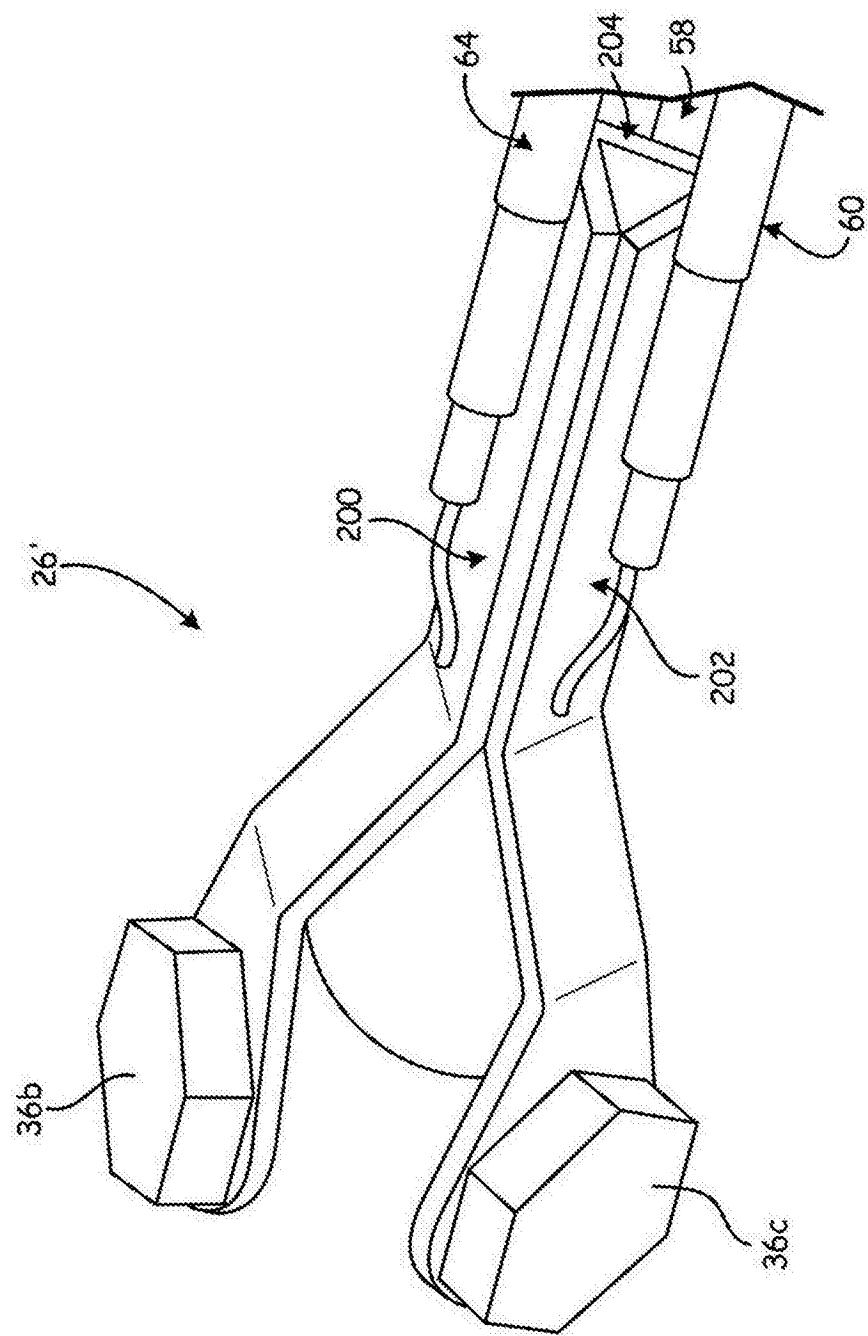


图 13

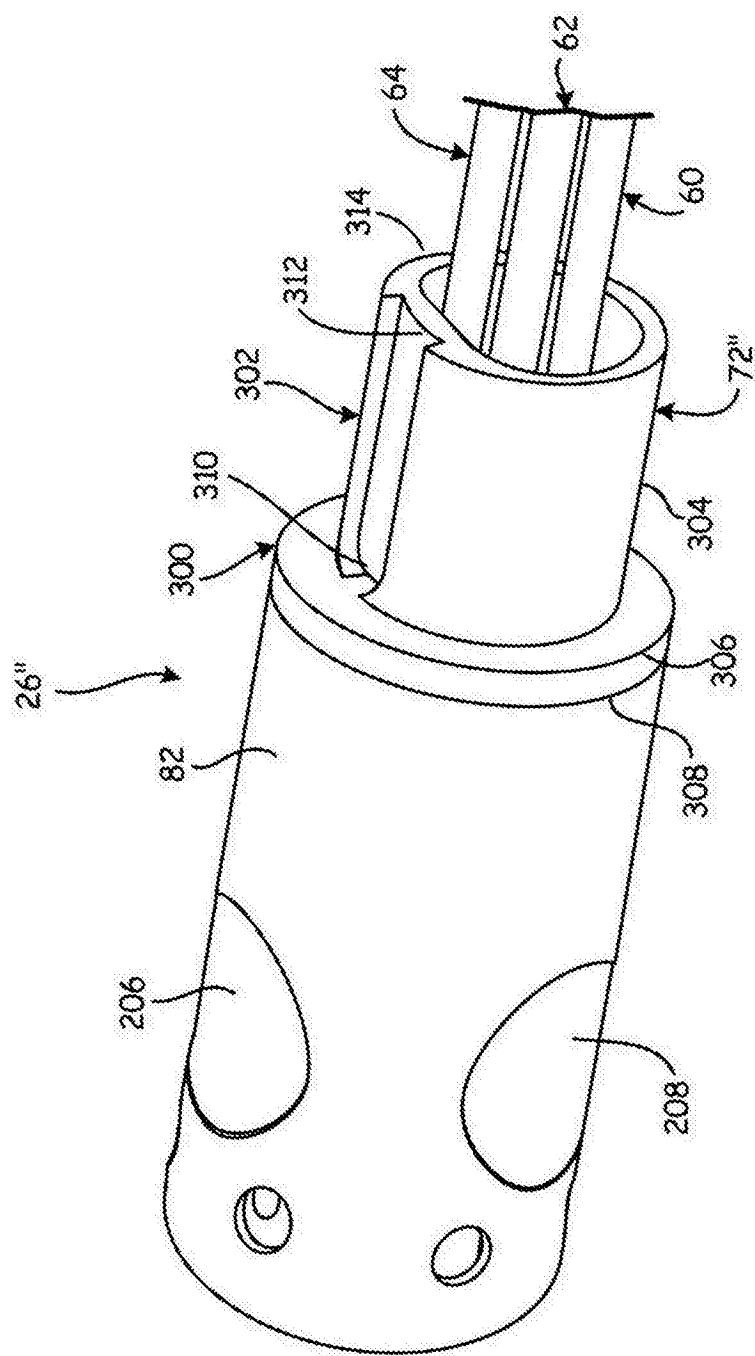


图 14

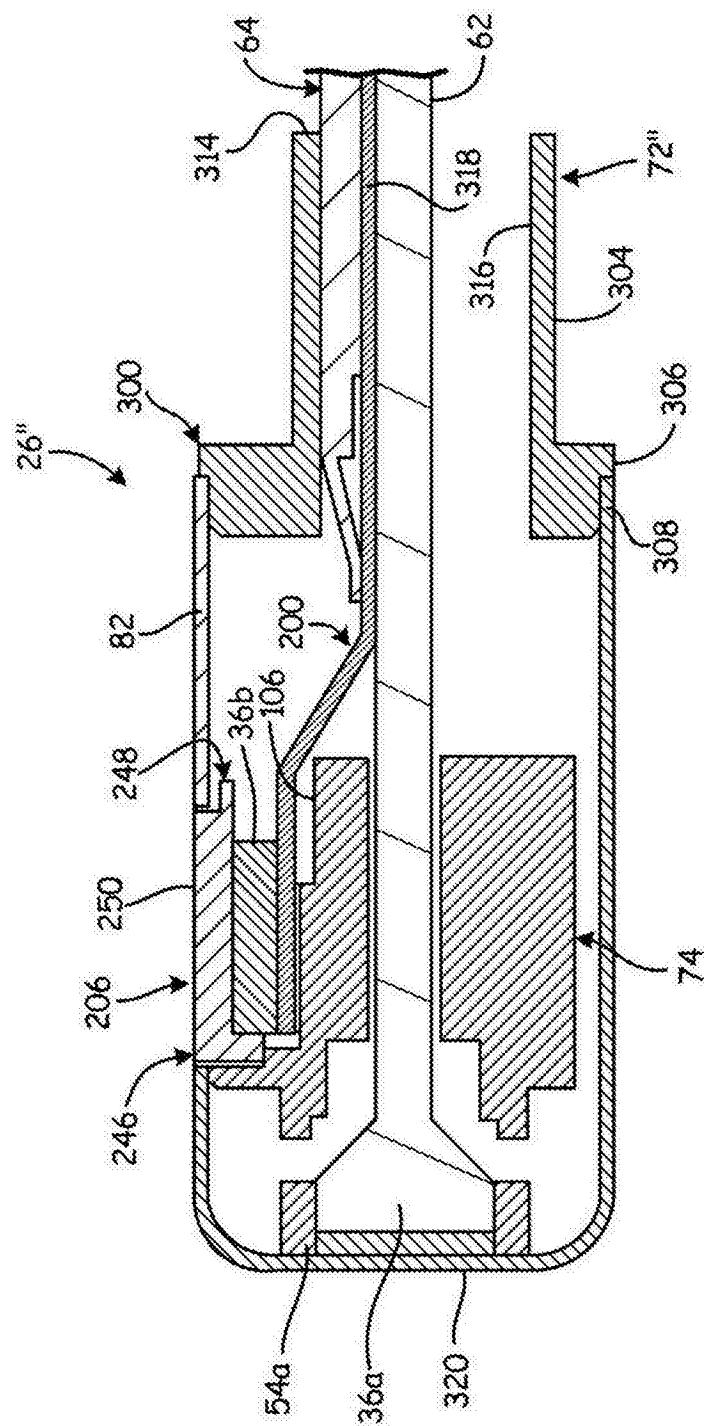


图 15

专利名称(译)	具有超声损害监控能力的消融导管		
公开(公告)号	CN105307590A	公开(公告)日	2016-02-03
申请号	CN201480016204.2	申请日	2014-03-14
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司 皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司 皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学医学有限公司 皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	达雷尔L兰金 里纳帕塔尼亚 绍博尔奇德拉蒂 丹尼斯D克拉克		
发明人	达雷尔·L·兰金 里纳·帕塔尼亚 绍博尔奇·德拉蒂 丹尼斯·D·克拉克		
IPC分类号	A61B18/14 A61B8/12 A61B17/00		
CPC分类号	A61B8/445 A61B8/12 A61B8/4494 A61B18/1492 A61B2017/00044 A61B2018/00029 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00821 A61B2018/00839 A61B2018/0088 A61B2018/00994 A61B2090 /065 A61B2090/378 A61B2090/3784 A61B2218/002		
代理人(译)	杨生平		
优先权	61/852459 2013-03-15 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供了一种用于治疗与成像身体组织的消融探针，其包括具有构造为将消融能量传送到身体组织的消融电极尖端。多个声开口布置通过消融电极尖端。多个超声成像传感器定位在消融电极尖端内部。超声成像传感器构造为将超声波传送通过声开口。多个柔性电路每个都电连接到多个超声成像传感器中的一个。

