



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106572842 A

(43)申请公布日 2017.04.19

(21)申请号 201580044066.3

(22)申请日 2015.06.24

(30)优先权数据

62/016,585 2014.06.24 US

62/025,378 2014.07.16 US

62/043,357 2014.08.28 US

62/127,651 2015.03.03 US

62/142,398 2015.04.02 US

62/149,438 2015.04.17 US

62/150,207 2015.04.20 US

62/154,978 2015.04.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.02.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/037487 2015.06.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/200518 EN 2015.12.30

(71)申请人 阿帕玛医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·萨拉希 J·P·克劳德

T·索尔

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 鄧迅 潘聪

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

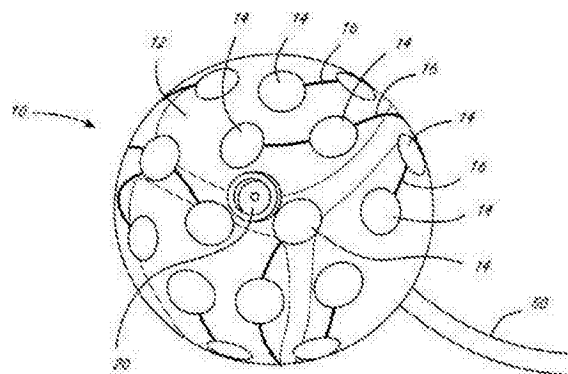
权利要求书3页 说明书27页 附图37页

(54)发明名称

组织消融及其监测

(57)摘要

用于监测或分析组织消融的一个或多个方面的组织消融设备、系统和方法。本公开包括消融导管,其包括:细长轴;可膨胀球囊,由该轴的远端区域承载;柔性电路,包括与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载的导体;以及超声监测构件,被配置成用于监测使用该消融电极进行的组织消融的至少一个方面。



1. 一种消融导管,包括:  
细长轴;和  
可膨胀消融构件,由所述轴的远端区域承载,包括:  
柔性电路,包括导体,所述导体与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊外侧、并且由可膨胀球囊的外表面承载;和  
超声监测构件,被配置成用于监测使用所述消融电极进行的组织消融的至少一个方面,其中,所述消融电极是弹性体电极,并且其中,所述弹性体电极与所述超声监测构件电连通,并且被配置成在操作所述超声监测构件中使用。
2. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述超声监测构件由所述可膨胀球囊的所述外表面承载。
3. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述超声监测构件设置在所述消融电极的外围内。
4. 根据权利要求3所述的消融导管,其中,所述超声监测构件设置在所述消融电极下面。
5. 根据权利要求3所述的消融导管,其中,所述超声监测构件不设置在所述消融电极下面。
6. 根据权利要求5所述的消融导管,其中,所述超声监测构件设置在非导电弹性体材料下面。
7. 根据权利要求2所述的消融导管,其中,所述超声监测构件设置在消融电极的所述外围的外侧。
8. 根据权利要求7所述的消融导管,其中,所述消融电极是第一消融电极,并且其中,所述超声监测构件设置在所述第一消融电极和第二消融电极之间,所述第二消融电极设置在所述可膨胀球囊外侧并且紧固到所述可膨胀球囊的所述外表面。
9. 根据权利要求2所述的消融导管,其中,所述超声监测构件是第一超声监测构件,所述消融导管还包括第二超声监测构件,所述第二超声监测构件被配置成在监测组织消融的至少一个方面中使用,并且被紧固到所述球囊的所述外表面。
10. 根据权利要求9所述的消融导管,其中,所述第一超声监测构件设置在所述消融电极的外围内。
11. 根据权利要求10所述的消融导管,其中,所述第二超声监测构件不设置在所述消融电极的所述外围内。
12. 根据权利要求11所述的消融导管,其中,所述第二超声监测构件设置在第二消融电极的所述外围内。
13. 根据权利要求11所述的消融导管,其中,所述第二超声监测构件设置在所述消融电极和第二消融电极之间。
14. 根据权利要求10所述的消融导管,其中,所述第二超声监测构件设置在所述消融电极的所述外围内。
15. 根据权利要求9所述的消融导管,其中,所述第一超声监测构件不设置在所述消融电极的外围内。
16. 根据权利要求15所述的消融导管,其中,所述第二超声监测构件不设置在所设置的

任何消融电极的外围内。

17. 根据权利要求9所述的消融导管,其中,所述第一超声监测构件和第二超声监测构件各自选自超声发射器、超声接收器和超声收发器组成的组。

18. 根据权利要求1所述的消融导管,还包括超声导体,所述超声导体不同于与所述超声监测构件电连通的所述弹性体电极。

19. 根据权利要求18所述的消融导管,其中,所述柔性电路包括所述超声导体。

20. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述超声监测构件是超声接收器。

21. 根据权利要求20所述的消融导管,所述导管还包括超声发射器,所述超声发射器是与所述超声接收器不同的结构元件。

22. 根据权利要求21所述的消融导管,其中,所述超声发射器设置在所述球囊内。

23. 根据权利要求21所述的消融导管,其中,所述超声发射器紧固到所述球囊的所述外表面。

24. 根据权利要求20所述的消融导管,其中,所述超声监测构件也是超声发射器。

25. 根据权利要求20所述的消融导管,其中,所述超声监测构件由所述球囊的所述外表面承载并且设置在所述消融电极的所述外围内。

26. 根据权利要求20所述的消融导管,其中,所述超声监测构件由所述球囊的所述外表面承载,并且不设置在所述消融电极的所述外围内。

27. 根据权利要求20所述的消融导管,其中,柔性电路包括所述超声接收器。

28. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述柔性电路包括所述超声监测构件。

29. 根据权利要求28所述的消融导管,其中,所述柔性电路包括衬底,并且其中,所述衬底包括所述超声监测构件。

30. 根据权利要求29所述的消融导管,其中,所述衬底包括压电材料。

31. 根据权利要求30所述的消融导管,其中,所述衬底的一部分被极化,而一部分不被极化。

32. 根据权利要求31所述的消融导管,其中,所述衬底包括聚偏二氟乙烯(“PVDF”)或PVDF的共聚物。

33. 根据权利要求30所述的消融导管,其中,所述衬底包括柔性压电材料。

34. 根据权利要求29所述的消融导管,其中,所述超声监测构件是超声接收器。

35. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述超声监测构件包括处于相控阵列配置的多个超声监测构件。

36. 根据权利要求1所述的消融导管,还包括与所述超声监测构件电连通的超声电导体,其中,所述柔性电路包括所述超声电导体。

37. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述可膨胀消融构件在其中包括至少一个冲洗端口。

38. 根据权利要求37所述的消融导管,其中,所述消融电极包括通过其中的所述冲洗端口。

39. 根据权利要求1所述的消融导管,其中,所述可膨胀球囊包括所述超声监测构件。

40. 根据权利要求39所述的消融导管,其中,所述可膨胀球囊由压电材料制成。

41. 根据权利要求40所述的消融导管,其中,所述可膨胀球囊由聚偏二氟乙烯(“PVDF”)

或PVDF的共聚物制成。

42. 根据权利要求40所述的消融导管, 其中, 所述可膨胀球囊包括至少一个极化段和至少一个非极化段。

43. 一种监测组织消融的方法, 包括:

使可膨胀消融构件前进到与组织接触, 所述可膨胀消融构件包括超声监测构件和可膨胀球囊, 所述可膨胀球囊承载与至少一个消融电极导电连通的柔性电路;

激活所述消融电极并且使用所述超声监测构件来监测组织消融的至少一个方面。

44. 根据权利要求43所述的方法, 其中, 所述超声监测构件位于由所述可膨胀球囊承载的第一消融电极和第二消融电极之间, 其中, 监测包括: 使用所述超声监测构件来监测所述组织, 以确定来自所述第一消融电极和第二消融电极的消融区何时结合。

45. 一种消融导管, 包括:

可膨胀球囊, 由细长轴的远端区域承载;

柔性电路, 由所述球囊的外表面承载, 所述柔性电路包括衬底和导体, 所述衬底包括不连续部以及至少一个消融电极, 所述至少一个消融电极与所述导体电连通、由所述球囊的所述外表面承载、并且设置在所述不连续部上方。

46. 根据权利要求45所述的消融导管, 其中, 所述不连续部是所述衬底中的孔。

47. 根据权利要求45所述的消融导管, 其中, 所述不连续部至少部分地填充有反射调节器。

48. 根据权利要求47所述的消融导管, 其中, 所述反射调节器是黑色涂料。

49. 根据权利要求47所述的消融导管, 其中, 所述反射调节器是导电黑色涂料。

50. 一种消融导管, 包括:

可膨胀球囊, 紧固到细长轴的远端区域; 和

柔性电路, 由所述球囊的外表面承载, 所述柔性电路包括与消融电极电连通的电导体和径向地设置在所述消融电极内的电泳油墨, 所述电泳油墨适于在激活时改变吸收率。

51. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 所述电导体是透明导体。

52. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 所述电泳油墨径向地在所述导体和所述消融电极之间。

53. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 所述消融电极是适于在激活所述电泳油墨中使用的导体。

54. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 激活包括: 在所述电泳油墨两端供应电荷。

55. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 所述电泳油墨还设置在所述柔性电路的衬底层中的不连续部中。

56. 根据权利要求50所述的消融导管, 其中, 所述电泳油墨是光吸收剂。

## 组织消融及其监测

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是于2014年12月4日作为US 2014/0357956公布的、于2014年4月8日提交的申请号为14/248,288的的部分继续申请,后者要求以下十四个美国临时申请的优先权:于2013年4月8日提交的美国临时申请61/809,629;于2013年4月8日提交的美国临时申请61/809,646;于2013年10月25日提交的美国临时申请61/895,880;于2013年4月8日提交的美国临时申请61/809,636;于2013年8月9日提交的美国临时申请61/864,335;于2013年5月31日提交的美国临时申请61/829,985;于2013年5月8日提交的美国临时申请61/820,992;于2013年5月8日提交的美国临时申请61/821,001;于2013年5月8日提交的美国临时申请61/821,014;于2014年1月31日提交的美国临时申请61/934,640;于2014年2月12日提交的美国临时申请61/939,185;于2014年1月31日提交的美国临时申请61/934,647;于2014年2月26日提交的美国临时申请61/945,005;和于2014年3月4日提交的美国临时申请61/947,950。所有上文所提及的公开内容通过引用并入本文。

[0003] 本申请还要求以下美国临时申请的优先权:于2014年8月28日提交的美国临时申请62/043,357;于2014年7月16日提交的美国临时申请62/025,378;于2015年3月3日提交的美国临时申请62/127,651;于2015年4月2日提交的美国临时申请62/142,398;于2015年4月20日提交的美国临时申请62/150,207;于2014年6月24日提交的美国临时申请62/016,585;于2015年4月17日提交的美国临时申请62/149,438;和于2015年4月30日提交的美国临时申请62/154,978,其各自通过引用并入本文。

### [0004] 通过引用并入

[0005] 本说明书中所提及的所有出版物和专利申请通过引用并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被具体地和单独地指出通过引用并入。

## 背景技术

[0006] 组织消融设备和方法已经被尝试,诸如用于心脏组织消融。需要监测组织消融的一个或多个方面的附加设备和方法。

## 发明内容

[0007] 本公开包括消融导管,其包括:细长轴;可膨胀球囊,由轴的远端区域承载;柔性电路,其包括导体,该导体与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊的外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载;和超声监测构件,其被配置成用于监测使用消融电极进行的组织消融的至少一个方面。

[0008] 本公开还包括消融导管,其包括:细长轴;和可膨胀消融构件,其由轴的远端区域承载,包括柔性电路,该柔性电路包括导体,该导体与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊的外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载;和超声监测构件,其被配置成用于监测使用消融电极进行的组织消融的至少一个方面。

[0009] 超声监测构件可选地由可膨胀球囊的外表面承载,并且可选地设置在消融电极的

外圈内。超声监测构件可选地设置在消融电极下面。超声监测构件可选地不设置在消融电极下面。超声监测构件可选地设置在非导电弹性体材料下面。超声监测构件可选地设置在消融电极的外围的外侧。

[0010] 消融电极可选地是第一消融电极,并且其中,超声监测构件可选地设置在第一消融电极和第二消融电极之间,该第二消融电极设置在可膨胀球囊的外表面外侧并且紧固到可膨胀球囊的外表面。

[0011] 超声监测构件可选地是第一超声监测构件,消融导管还包括第二超声监测构件,其被配置成用于监测组织消融的至少一个方面并且紧固到球囊的外表面。第一超声监测构件可选地设置在消融电极的外圈内或不设置在消融电极的外圈内。第二超声监测构件可选地设置在消融电极的外圈内或不设置在消融电极的外圈内。第二超声监测构件可选地设置在第二消融电极的外圈内或不设置在第二消融电极的外圈内。第一超声监测构件或第二超声监测构件中的一项或两项可选地设置在消融电极和第二消融电极之间。

[0012] 第一超声监测构件和第二超声监测构件可选地各自选自由超声发射器、超声接收器和超声收发器组成的组。

[0013] 消融电极可选地是弹性体电极,并且其中,弹性体电极与超声监测构件电连通并且被配置成在操作超声监测构件中使用。消融导管可选地还包括超声导体,该超声导体不同于与超声监测构件电连通的弹性体电极。柔性电路可选地包括超声导体。

[0014] 超声监测构件可选地是超声接收器。导管还可选地包括超声发射器,其是与超声接收器不同的结构元件;并且可以设置在球囊内或紧固到球囊的外表面。超声监测构件可选地还可以是超声发射器。超声监测构件可以可选地由球囊的外表面承载,并且设置在消融电极的外圈内或不设置在消融电极的外圈内。柔性电路可以可选地包括超声接收器。

[0015] 柔性电路可选地包括超声监测构件。柔性电路可选地包括衬底,并且其中,衬底包括超声监测构件。衬底可以可选地包括压电材料,并且可选地,衬底的一部分可以被极化,而另一部分不被极化。衬底可选地包含聚偏二氟乙烯(“PVDF”)或PVDF的共聚物。衬底可选地包括柔性压电材料。超声监测构件可选地是超声接收器。

[0016] 超声监测构件可选地包括处于相控阵列配置的多个超声监测构件。

[0017] 消融导管可选地还包括与超声监测构件电连通的超声电导体,其中,柔性电路包括超声电导体。

[0018] 可膨胀消融构件可选地在其中包括至少一个冲洗端口,并且可选地,消融电极包括穿过其中的冲洗端口。

[0019] 可选地,可膨胀球囊包括超声监测构件。可选地,可膨胀球囊由压电材料制成,诸如聚偏二氟乙烯(“PVDF”)或PVDF的共聚物。可选地,可膨胀球囊包括至少一个极化段和至少一个非极化段。

[0020] 本公开包括一种监测组织消融的方法,可选地包括:使可膨胀消融构件前进到与组织接触,该可膨胀消融构件包括超声监测构件和可膨胀球囊,该可膨胀球囊承载与至少一个消融电极导电连通的柔性电路;和激活消融电极并且使用超声监测构件来监测组织消融的至少一个方面。超声监测构件可选地位于由可膨胀球囊承载的第一消融电极和第二消融电极之间,其中,监测可选地包括:使用超声监测构件来监测组织,以确定来自第一消融电极和第二消融电极的消融区何时结合。

[0021] 本公开包括消融导管,可选地包括:可膨胀球囊,由细长轴的远端区域承载;和柔性电路,由球囊的外表面承载,柔性电路包括衬底和导体,该衬底包括不连续部以及与导体电连通的至少一个消融电极,该至少一个消融电极由球囊的外表面承载,并且设置在不连续处上方。不连续部可选地是衬底中的孔。不连续部可选地至少部分地用反射调节器来填充,诸如黑色涂料或导电黑色涂料。

[0022] 本公开包括消融导管,可选地包括:可膨胀球囊,紧固到细长轴的远端区域;和柔性电路,由球囊的外表面承载,柔性电路包括与消融电极电连通的电导体、以及径向设置在消融电极内的电泳油墨,该电泳油墨适于在激活时改变吸收率。电导体可选地是透明导体。电泳油墨可选地径向地在导体和消融电极之间。消融电极可选地是适于在激活电泳油墨中使用的导体。激活可选地包括在电泳油墨两端供应电荷。电泳油墨可选地也设置在柔性电路的衬底层中的不连续部中。电泳油墨可选地是光吸收剂。

## 附图说明

[0023] 图1A至图1C图示了处于扩展配置的示例性消融设备。

[0024] 图1D图示了处于塌缩配置的示例性消融设备。

[0025] 图2A是消融导管的示例性远端的侧视图。

[0026] 图2B是图2A的导管的内部的近视侧视图。

[0027] 图3是示出了可扩展膜内部的透视图。

[0028] 图4图示了相机组件。

[0029] 图5是具有可扩展构件的剖面图的消融导管的远端的透视图。

[0030] 图6是LED柔性电路的示例性平面图。

[0031] 图7图示了并入包括护套管的可滑动护套工具的设备的远端。

[0032] 图8是示出了三个单独柔性电路的平面图,其紧固到膜的外部并且紧固到电极。

[0033] 图9A图示了图8中的柔性电路和电极之一的一部分。

[0034] 图9B从图9A的截面S-S图示了柔性电路的示例性不同层。

[0035] 图10图示了三个柔性电路尾部中的每个柔性电路尾部,其终止于从球囊的远端向近端延伸、并且在外轴内向近端延伸并且紧固到球囊和冲洗轴的近端的外表面的端接中。

[0036] 图11A至图16图示了适于使用映射结构或适于与映射结构一起使用的示例性消融导管。

[0037] 图17是示例性可视化导管的远端部分的侧视图。

[0038] 图18A至图18D图示了四个相机的轴相对于导管轴的纵向轴线的取向。

[0039] 图19示出了四个相机中的一个相机的几何形状,并且全部四个相机具有相同的几何形状。

[0040] 图20示出了由代表性相机拍摄的规则网格图案目标的图片。

[0041] 图21A至图21C示出了可以用于将椭圆形球囊的3D表面展开为2D平面的参数化。

[0042] 图22示出了使用已知图案而模拟的一组四个相机图像(在这种情况下,是涂在膜上的消融电极)。

[0043] 图23示出了通过使用上文所描述的方法将来自图22的图像投影回到展开的球囊表面上而生成的全景图像。

- [0044] 在图24中,通过将分量图像投影回到展开的球囊表面上来生成全景图像。
- [0045] 图25示出了使用本文中所描述的方法由四个相机采集的组织图像。
- [0046] 图26A至图26C图示了一种机电设备,其通过线性可移位芯来提供对从电源到负载的AC功率的传递的连续或半连续调节。
- [0047] 图27示出了图示了芯的移动与AC输出的幅度的图。
- [0048] 图28A和图28B表示其中芯通过微步进电机和螺杆机构而移位的一个实施例。
- [0049] 图29仅图示了相机组件中的四个相机中的一个相机的四个视场中的一个视场。
- [0050] 图30图示了来自四个相机的四个视场,每个视场覆盖有至少一个其它视场,以给予医生360度的视野。
- [0051] 图31A至图31C图示了消融心脏组织的示例性方法。
- [0052] 图32A至图32C图示了消融心脏组织的示例性方法。
- [0053] 图33是示例性实施例的电方面的示例性示意图。
- [0054] 图34图示了来自多个信道的映射信号。
- [0055] 图35和图36图示了外部控制台的各方面。
- [0056] 图37图示了心脏消融系统的示例性框图。
- [0057] 图38图示了可以叠加在来自相机的图像上的示例性信息和指示符。
- [0058] 图39表示用于施加到球囊的外表面的示例性柔性电路。
- [0059] 图40示出了附着到球囊的经组装的柔性电路。
- [0060] 图41A和图41B图示了来自在显示器上呈现给用户的四个相机阵列的如本文中所描述的复合视图。
- [0061] 图42和图43图示了消融导管的示例性实施例,其中,球囊被配置成用于接触(物理)测量值。
- [0062] 图44图示了左心房中的消融球囊、以及在食管中定位和膨胀的食管温度球囊。
- [0063] 图45图示了包括心内膜导管和心外膜导管的实施例。
- [0064] 图46A至图46C图示了包括至少一个柔性电路层中的不连续部的示例性可扩展构件。
- [0065] 图47图示了用于柔性电路的示例性衬底。
- [0066] 图48图示了包括至少一个超声监测构件的示例性消融导管。
- [0067] 图49图示了包括至少一个超声监测构件的示例性消融导管。
- [0068] 图50A至图50B图示了由可膨胀球囊承载并且在消融电极的外围内的超声监测构件。
- [0069] 图50C图示了由可膨胀球囊承载并且在消融电极的外围内的超声监测构件,其中,超声监测构件径向地在电极内。
- [0070] 图51A至图51C图示了包括至少一个超声监测构件的示例性柔性电路消融电极组件。
- [0071] 图52A图示了由同心环组成的3元件阵列。
- [0072] 图52B图示了直线4元件阵列。
- [0073] 图53图示了包括至少一个超声监测构件的示例性柔性电路和消融电极配置。
- [0074] 图54A至图54B图示了由在相邻电极之间通过的柔性电路的迹线支撑的超声监测



构件的示例性布置。

[0075] 图54C图示了安装在通过相邻电极之间的迹线上的超声应答器。

[0076] 图55A和图55B图示了两个示例性发射器和接收器图案,其中,发射器和接收器对安装在消融电极的外围内。

[0077] 图56图示了包括多个消融电极和多个超声监测构件的示例性可膨胀消融构件。

[0078] 图57图示了示例性可膨胀消融构件,其包括多个消融电极、以及由球囊承载并且设置在电极之间的多个超声监测构件。

[0079] 图58图示了在本文中使用包括超声监测构件的可膨胀消融构件的示例性方法。

[0080] 图59图示了可膨胀消融构件中的超声监测构件的示例性配置。

[0081] 图60图示了可膨胀消融构件中的超声监测构件的示例性配置。

[0082] 图61图示了包括导电油墨的示例性可膨胀消融构件。

[0083] 图62A至图62C图示了示例性实施例,其中,可扩展构件包括用于电极标识的电泳油墨。

### 具体实施方式

[0084] 本公开描述了诊断、预防和/或治疗心律失常的方法、以及被配置成用于诊断、预防和/或治疗心律失常的系统和设备。本公开包括消融心脏组织并且监测组织消融的一个或多个方面的方法、以及被配置成用于消融心脏组织并且监测组织消融的一个或多个方面的设备。本公开涉及并且通过引用并入于2012年10月23日发布的美国专利号8,295,902和于2012年3月22日公开的美国公开号2012/0071870中描述的设备和方法,其公开内容通过引用并入本文。本文中的设备可以在上述应用的实施例中并入合适的结构特征,即使本公开未明确包括它们。附加地,本文中使用的可以在上述申请的实施例中包括合适的方法步骤,即使本公开未明确包括它们。

[0085] 图1A至图1C图示了示例性心脏消融导管的远端部分。图1A至图1C示出了处于扩展配置的可扩展构件10。图1A是远端视图,图1B是透视图,并且图1C是侧视图。可扩展构件的示例是下文所描述的“可膨胀消融构件”。

[0086] 心脏消融导管被配置成将消融能量递送到诸如心脏组织之类的组织并且消融该组织。可扩展构件10包括膜或球囊12、以及紧固到膜12的外部的多个能量递送元件14。在该实施例中,能量递送元件14是电极,其被配置成和定位成当可扩展构件10被膨胀时将消融RF能量递送到组织并且消融该组织,并且与被配置成生成RF能量的RF发生器(未示出)电连通。

[0087] 图1D图示了在完全膨胀之前处于塌缩或非膨胀配置的可扩展构件10。

[0088] 图2A是图1A至图1C所示的消融导管的远端部分的侧剖视图。图2B是外轴51内的部件的突出显示的侧剖视图。图2A示出了在外管腔50的远端处扩展的膜12,该外管腔50是外轴51和冲洗轴55之间的环形空间。膜12的远端诸如通过压配合和/或粘合剂而紧固到如图所示的组件20的内构件和外构件之间的远端毂(hub)组件20。膜12的近端紧固到冲洗轴55的外表面。毂20紧固到导丝轴54,该导丝轴54在该实施例中限定导丝管腔53,以使消融导管可以在导丝(未示出)上方推进。导丝轴54和冲洗轴55适于相对于彼此轴向移动,其允许膜12的远端相对于膜12的近端而移动。两个部件之间的相对运动可以允许改变球囊的形状。

如图1D所示,该运动还有助于将可扩展构件10转变成塌缩配置。

[0089] 可视化系统30包括相机组件32和设置在导丝轴54上的照明源35。如下文更详细地描述的,相机被配置成使得从可扩展构件10内能够实时成像过程以可视化膜和电极、当膜/电极和心脏组织接合时的心脏组织、以及在消融过程期间的病变形成。

[0090] 图2B示出了径向外轴51、限定冲洗管腔52的冲洗轴55、以及限定导丝管腔53的导丝轴54。

[0091] 本文中所描述的膜12的材料可以变化。通常,膜材料是薄的,可容易折叠成低外形,并且在扩展之后可再折叠。材料可以是弹性的、非弹性的、伸展的、非伸展的、顺应的、半顺应的或不顺应的。在实施例中,膜12具有可扩展结构,并且可以由诸如在本领域中已知的球囊导管的构造中使用的那些材料之类的材料构成,包括但不限于聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、交联聚烯烃共聚物(POC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙、聚合物共混物、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚氨酯、硅酮、聚二甲基硅氧烷(PDMS)等。膜12可以由诸如PE、POC、PET、聚酰亚胺或尼龙材料之类的相对无弹性的聚合物来构成。膜12可以由相对顺应的弹性体材料构成,包括但不限于硅树脂、胶乳、聚氨酯或Mylar弹性体。膜12可以嵌入有其它材料,诸如例如,金属、凯夫拉纤维或尼龙纤维。膜12可以由薄的、不可延长的聚合物膜来构成,诸如聚酯或其它柔性热塑性或热固性聚合物膜。在一个实施例中,柔性膜12的厚度可以为约0.001"至约0.002",以提供足够的爆破强度并且允许可折叠性。在一些实施例中,优选具有尽可能接近膜机械性能的电极机械性能。提供这一点的一种方式是在其扩展时不会伸展的非弹性膜。这帮助将分支紧固到膜。膜12具有大致平坦但也可以具有其它形状的前面或远端面。

[0092] 可扩展构件10包括通常在于2012年10月23日发布的美国专利号8,295,902和于2012年3月22日公布的美国公布号2012/0071870被称为柔性或柔性电路的电路。本文中所使用的柔性电路通常是指导电层、绝缘层和可选的衬底层。柔性电路与至少一个电极电连通。

[0093] 图8是示出了紧固到膜12的外部的三个单独柔性电路的平面图。三个柔性电路中的每个柔性电路包括六个能量递送元件14和终止于用于六个导电迹线的端接41中的尾部,六个电极中的每个电极有一个尾部。该端接可以是连接器或焊盘或其它这种合适接口的形式。端接41从可扩展构件上的能量递送元件向近端延伸,其中一个可以在图1D中看到。尾部中的每个尾部分支成三个分支16,三个分支中的每个分支包括两个能量递送元件。两个侧分支16中的每个侧分支以基本上相同的角度远离连接器的纵向轴线延伸,并且侧分支上的两个电极中的每个电极设置在与另一边分支上的另一对应电极相同的轴向位置(沿远端/近端方向)。然而,中心分支最初沿着与尾部的纵向轴线相同的大致方向延伸,并且中心分支上的第一电极轴向地设置在与右侧和左侧分支上的第二电极相同的大致位置处。中央分支然后远离尾部的纵向轴线延伸,并且中央分支上的第二(远端)电极比柔性电路上的其它五个电极更远地设置,并且径向地设置(相对于尾部的纵向轴线)在与其它侧分支之一上的第一(近端)电极相同的大致位置。在图8中,柔性电路之一上的六个电极被标记为A至F。柔性电路的两个侧分支分别包括电极A至B和E至F。中心分支包括电极C和D。在平面图中,电极C(中心分支的远端电极)轴向地设置在与电极B和F相同的大致位置处。电极D比其它五个电极更远地设置,并且径向定位在与电极A相同的大致位置。电极A和E设置在与电极B,C和F相

同的大致轴向位置。三个柔性电路中的每个柔性电路位于可扩展构件上,并且电极的布置和尺寸提供紧固到可扩展构件的十八个电极。如在图1A和图1B中可以看到,存在紧密围绕毂20的三个电极。

[0094] 图9A图示了图8中的柔性电路(其中端接41处于“6点钟”位置的柔性电路)之一的一部分,其包括六个能量递送元件14。图9A示出了作为其中中心分支16上的远端电极延伸到如图8所示的页面上的右侧而不是左侧的备选实施例。这种布置提供了球囊上的十八个电极的相同的大致布置。在实施例中,在图1A至图1C中,图9A的柔性电路中有三个柔性电路设置在膜12上,并且因此十八个能量递送元件紧固到膜12。图9B从图9A的截面S-S图示了柔性电路的示例性不同层。不导电的衬底层13沉积在膜12上,在其上沉积导电层或迹线15。绝缘层17沉积在除了电极14所在的地方之外的导电层15的顶部上。例如,在图9B的左侧,电极14设置在导电元件15上,从而电耦合电极14和导电层15,该导电层15电耦合到RF发生器。在图9B的右侧上,绝缘层17防止右侧上的导体15电耦合到电极14。相反,右侧上的导体15将电耦合到该分支上的远端电极。每个单独导体15因此仅电耦合到一个电极14。在9A所示的附图中,存在六个单独导电迹线15,其中每个导电迹线15单独耦合到一个电极。如在于2012年10月23日发布的美国专利号8,295,902和于2012年3月22日公布的美国公开号2012/0071870中详细地描述的,电极的尺寸和配置被设置成在柔性电路的一部分上和膜的未被柔性电路覆盖的部分上延伸。以这种方式,大表面积电极可以沉积到并且紧固到膜上。每个电极被示出为在其中间具有冲洗孔口,如本文中所描述的,以冲洗邻近电极的组织,并且防止膜内部的冲洗流体变得太热并且干扰组织消融。

[0095] 导体或导电层15可以是材料,诸如但不限于铜、金、银、锡、镍、钢、白铜(铜镍合金)、Kovar(镍-钴铁合金)或其它材料的金属或金属箔。在实施例中,可以在导电层15中使用多于一种的导电材料。在实施例中,铜的导电层15可以在电极14下面的导电盘处镀有附加导电材料的薄层。在实施例中,附加导电材料的薄层可以是金。柔性电路及其部件可以使用本领域已知的技术来制造。

[0096] 用于产生电极14的材料可以变化。电极14可以是导电或光学油墨的薄膜。油墨可以是基于聚合物的,以用于更好地粘接到膜上。电极材料可以是生物相容性的低电阻金属,诸如银、银薄片、金和铂,它们附加地是不透射线的。油墨可以附加地包括与已经描述的更导电的材料结合的材料,诸如碳和/或石墨。添加碳和/或石墨可以增加聚合物基体的传导性。当作为纤维并入时,碳和/或石墨向油墨电极增加附加的结构完整性。可以替代其它纤维材料以获得相同的目的。当电极材料不是特别地不透射线的时,可以将诸如钽和钨之类的添加剂与电极材料混合以增强不透射线性。导电油墨的示例由Engineered Conductive Materials, LLC (ECM) 提供,该ECM是基于聚氨酯的银负载油墨。另一示例是Creative Materials Inc.,其制造导电油墨、薄膜以及不透射线的油墨。如上文所提及的,电极14可以使用粘合剂而施加到膜12和柔性电路。可替代地,电极材料可以具有粘接性质、或者是负载有诸如银薄片之类的导电颗粒的粘合剂,使得电极14可以将柔性电路的部件粘接到膜12上。如果附加的粘合剂层用来将电极14粘接到膜12和柔性电路,则粘合剂层可以包括导电或非导电材料。用导电或光学油墨或薄金属膜形成的电极可以在荧光透视下可视化,以提供膜的形状和电极的位置的一般意义。如下文更详细讨论的,为了增强在荧光透视下的可视性,可以在电极材料或者紧挨着电极、在电极的顶部或下面布置的不透射线的标记中包

括不透射线的添加剂。附加地,粘结层或衬底将最佳地由最低反射材料来构成。

[0097] 电极中的每个电极可单独寻址,或可以与任何其它电极一起使用。如图34中所示的示例性示意图所示,电极可以以单极模式或双极模式操作。可以选择电极组,使得病变例如但不限于是线性、斑点或空心圆。

[0098] 图3图示了膜12的远端和鞘20的耦合,其可以是压配合、粘合剂耦合、或两者的组合。

[0099] 为了防止或减少与能量递送元件接触的组织烧焦和邻近电极的血液凝固的可能性,电极的位置处的柔性电路中的每个柔性电路包括通过其的冲洗孔口,并且如图所示处于电极的中心。冲洗孔口还防止膜内部的膨胀/冲洗流体变得太热,其可能干扰消融。冲洗流体也是使膜12膨胀导致其被重新配置朝向其扩展配置的流体,其从流体源通过冲洗管腔52泵入膜12中,通过冲洗孔口(未标记),并且朝向与电极接触以冷却目标组织的组织。心脏消融的先前尝试的缺点之一是消融过程由于缺乏冷却特征而导致血液凝固或组织变焦。附加地,因为每个电极可单独寻址,并且可视化系统允许操作者标识单独电极是否与组织接触,所以仅接通与组织接触的电极。因此,能量更有效地耦合到仅需要消融的部位,并且几乎没有能量消散到血液中。

[0100] 本文中的消融导管中的一些消融导管的显著优点之一是,当使用时,消融过程可以利用从可膨胀膜内透视的成像或可视化构件来可视化。在图1A至图1D的实施例中,成像构件30包括相机组件32,该相机组件32包括多个相机33和多个照明或光源35(例如,LED)。可扩展构件10还包括紧固到膜12的外表面的漫反射器22。反射器22是漫反射器,其适于产生从照明源入射到其上的光的漫反射。反射器22适于以漫射方式反射光,而不是镜面反射,以更好地照明尽可能多的相机视场。如果反射器适合于镜面反射而不是漫反射,则从反射器反射的来自照明源的光将作为局部斑点而出现在相机的视场中,并且不会照亮尽可能多的视场。

[0101] 照明源35被配置成和定位成向反射器22大致径向向外地提供照明。因此漫反射器22以漫射方式将光向前朝着相机的视场反射。照明源因此为相机提供照明以使包括组织和病变形成在内的过程可视化。

[0102] 在一些实施例中,漫反射器印刷在球囊的外部上。漫反射器可以由填充有非导电白色颜料(诸如TiO<sub>2</sub>、BaO、BaSO<sub>4</sub>、苯乙烯或其它聚合物珠)的硅树脂或聚氨酯树脂或金属颗粒来构成。最佳材料将是最低限度反射的,诸如黑色粘合剂。

[0103] 在该实施例中,漫反射器紧固到膜,使得其不与任何电极完全重叠,并且被定位成以使照明源在被激活时朝向反射器发射光。在该实施例中,一个或多个漫反射器在不完全延伸到膜的远端的位置处紧固到膜。在该实施例中,反射器紧固到膜,使得其不比最近端电极进一步向远端延伸。然而,在备选实施例中,反射器可以在膜周围的一些位置中向远端延伸到最近端电极。例如,反射器的远端边缘可以是弯曲的而不是直的,并且取决于膜上的电极布局,反射器的一些部分可以相对于最近端电极向远端延伸。如果处于其膨胀配置的膜可以在限定远端部分和近端部分的最远端位置和最近端位置之间分成两半,则反射器至少设置在近端部分上。在图1A至图1C所示的实施例中,反射器仅设置在近端部分上。

[0104] 本公开的一个方面是包括漫反射器但不包括任何消融元件的可扩展构件。例如,包括可膨胀构件和其中的至少一个相机和至少一个光源的医疗设备可以受益于漫反射器,

即使该设备不用于消融过程。

[0105] 虽然本文中的反射器被描述为漫反射器,但是可能存在一些用途,其中以镜面方式反射光的反射器可能是有益的。可替代地,反射器可以具有以漫射方式反射光的部分和以镜面方式反射光的部分。

[0106] 图4示出了示例性相机组件32,其包括以相对于导管的纵向轴线的角度设置在相机毂37内的四个相机33。相机毂37紧固到导丝轴54,并且包括被配置成在其中接纳导丝轴54的管腔39。

[0107] 图5是具有膜的剖面图的可扩展构件10的另一透视图。图6是缠绕在相机近端的照明毂的LED柔性电路(包括LED)的示例性平面图。

[0108] 如上文所阐述的,光从漫反射器反射以在至少一个相机的视场中提供照明。相机的视场可以包括紧固到膜的电极的视图。如本文中所阐述的,电极可以是高反射性的,诸如如果它们由银构成。反射电极使得入射到电极上的光反射到相机视场中,其可以导致电极在显示器上显现为可能干扰查看该过程的亮点。因此,可能有益的是在导管中包括可选的反射调节器,其适于减少来自多个消融电极中的至少一个消融电极的光到成像构件的视场中的镜面反射。

[0109] 在一些实施例中,反射调节器是光吸收剂。光吸收剂可以位于电极的底部和膜之间。在一些实施例中,光吸收剂是黑色粘合剂,其将电极的部分粘接到膜上以及用作光吸收剂。

[0110] 在一些实施例中,反射调节器是抗反射涂层。示例性抗反射涂层包括例如但不限于沉积的 $\text{TiO}_2$ ,  $\text{MgF}_2$ 和由间隔开300nm范围的直径大约为200nm的纳米颗粒组成的“蛾眼”结构的薄层,适于减少反射的紧固到或形成在膜的內表面上的随机微结构。抗反射涂层可以仅粘接到膜的一部分,诸如电极所在的部分。例如,抗反射涂层可以仅施加到内膜的远端部分。

[0111] 反射调节器将减少来自电极的底部的反射量,从而从膜内产生膜和电极的更清晰图像。

[0112] 当由可选的至少一个相机提供的图像或视频显示在显示器上时,能够在显示器上可视地标识电极是有帮助的。例如,用户接口可以用于控制电极中的任一电极的递送参数,并且使得医生能够容易地确定和确认视频上的给定电极是用户接口上的特定电极,从而简化了过程并且确保了正确的电极正在被激活并且按预期使用。

[0113] 在一些实施例中,导管包括与多个电极中的至少一个电极相关联的电极标识符,并且在一些实施例中,导管包括具有多个电极中的每个电极的电极标识符。电极标识符不需要对于电极中的每个电极是唯一的,但是在一些实施例中它对于每个电极却是唯一的。电极标识符在视觉上是可标识的,并且允许个人在视觉上将标识符与电极相关联。

[0114] 在一些实施例中,电极标识符是设置在电极中的每个电极上或附近的字母数字字符。这种类型的标识符的示例在下文得以描述和示出。例如,字母数字字符可以印刷在电极的背面上,或柔性电路的与电极相关联的部分的背面上。字母数字字符也可以印刷在电极附近的膜上,以使标识符可以容易地与特定电极相关联。

[0115] 在一些实施例中,电极标识符是与电极中的一个或多个电极相关联的颜色。例如,电极可以被颜色编码,以使用户可以在视觉上识别电极中的每个电极。在一些实施例中,一

组电极可以具有特定颜色,诸如连接到同一柔性电路的所有电极都是一种颜色。电极标识符的附加示例是电极的形状,以使电极或电极组可以基于它们的形状在视觉上标识。例如,电极组可以是圆形的、椭圆形的、六边形的、矩形的、正方形的等。每个电极对于其也可以具有唯一形状。

[0116] 下文在覆盖来自多个相机的视场图像的上下文中对电极标识符的示例进行描述。

[0117] 图10图示了三个柔性电路尾部中的每个柔性电路尾部,其终止于从球囊的远端向近端延伸、并且在外轴51内向近端延伸并且紧固到球囊和冲洗轴55的近端的外表面的端接41(每个柔性电路有一个)。该配置的近端方面也可以在图2B中看到。在图10中,可以看到从端接41中的一个端接向近端延伸的六个导电线18,其中每个与该特定柔性电路中的六个电极中的一个电极电连通。六个线18延伸导管的长度并且与RF发生器连通。在备选实施例中,六个导电迹线15(未示出)延伸导管的长度并且与RF发生器连通。用于可视化系统的相机柔性电路43也在图10中示出,从而在导管中从可视化系统向近端延伸。

[0118] 用于膜和柔性电路材料的示例性材料可以在于2012年10月23日发布的美国专利号8,295,902和于2012年3月22日公布的美国公布号2012/0071870找到。膜材料的附加示例包括PET、聚氨酯等。用于反射器的示例性材料包括填充有非导电白色颜料(诸如TiO<sub>2</sub>或BaO或BaSO<sub>4</sub>,优选地,非导电的)的金属化涂料、硅树脂或聚氨酯树脂。用于电极的示例性材料包括填充银的硅树脂或聚氨酯。用于导电迹线的示例性材料是包括铜或其它这种导电材料的导电金属。绝缘层可以是已知的介电材料。用于衬底的示例性材料包括Kapton。

[0119] 如本文中所描述的,消融导管可以包括紧固到膜外部的消融电极和映射电极。在这样的实施例中,所映射的组织区域限于由可膨胀结构限定的接触区域。然而,所映射的转子可以大于可膨胀结构的接触区域,从而使得对于适当地映射用于转子的心房腔室而言更加困难和耗时。在一些实施例中,消融导管包括可膨胀膜,并且还适于增加可以映射到大于由可膨胀膜接触表面限定的区域区域。

[0120] 在这些实施例中的一些实施例中,映射臂当适当地刚性时可以提供一种方式来限制消融元件意外进入肺动脉,从而最小化动脉壁的意外消融的风险和随后的狭窄的风险。

[0121] 在一些实施例中,其上设置有至少一个映射电极的映射结构被承载在球囊的外侧、并且在递送导管的壁和消融导管的外侧之间塌缩。该映射结构可以紧固到消融导管的外部。在一些实施例中,一个或多个映射结构可以是可变形样条,其使用已经在心脏消融空间中得以描述。例如,该映射结构可以由镍钛诺制成并且适于变形。该映射结构因此可以在从递送导管释放时扩展,并且当递送导管相对于消融导管向远端前进时可以塌缩到塌缩递送配置。

[0122] 在其它实施例中,映射电极结构适于通过本文中的消融导管的导丝管腔来递送。

[0123] 图11A和图11B描绘了示例性消融导管300,其包括承载在多个可重新配置的映射臂308的表面上的映射电极302的阵列(为了清楚起见仅标记一个)。图11A是侧视图,而图11B是远端视图。臂308一起具有“网篮(basket)”配置并且设置在膨胀膜306的外侧。在图11A和图11B中,臂308在从递送导管内释放之后处于其扩展配置。臂308在递送和取回期间塌缩到递送导管和消融导管300之间的空间中,并且适于在释放时通过缩回递送导管或递送经过递送导管的远端而自扩展。示出了六个臂408,每个臂具有多个电极302,但是可以包括网篮的更多或更少的臂。臂可以全部紧固到相同的映射网篮毂(或由单片材料制成),或

者它们可以独立地紧固到消融导管。图11A和图11B示出了导管300,其具有处于缩回位置的臂308,其中,臂308的近端缩回并且位于递送导管和消融导管之间。臂308比图11A和图11B所示的扩展配置更靠近扩展膜306的表面。

[0124] 图13是示例性消融导管320的远端的远端视图。在该实施例中,消融导管包括承载多个映射电极322(仅标记三个)的备选螺旋结构328。类似于图11A和图11B中的实施例,螺旋映射结构可以适于通过导丝管腔323来递送,或者其可以适于从递送导管和消融导管轴之间扩展。在其中螺旋结构适于经由导丝管腔来递送的图13的实施例中,螺旋在侧视图中可以在单个平面中,或者螺旋可以具有适于当螺旋被向远端推动而与组织接触时变形成单个平面的锥形配置。为了清楚起见,消融电极在图13至图17上未标记在消融球囊上。

[0125] 图14A是图示了具有专用映射结构348的备选消融导管340的简化侧视图,该专用映射结构348上具有多个映射电极342(仅标记了两个)。在该实施例中,两个映射臂348具有如图所示的扩展的环路配置,并且适于通过如图所示的导丝管腔347来递送。可以存在多于或少于两个臂。图14B是其中映射结构350包括处于其扩展配置的多个环路的备选实施例的远端视图。在该实施例中,至少一个环路352具有大于第二环路354的高度的扩展的“高度”(沿着垂直于轴线的线条从导管的纵向轴线测量的距离)。特别地,存在第一高度大于四个其它臂354的高度的四个臂352。可以存在高度尺寸变化的任何数目个环路。

[0126] 图15图示了在导丝管腔360内处于塌缩配置的映射臂和电极362的示例性配置,并且仅仅是说明性的以示出多个臂如何可以设置在导丝管腔内。可以在其中设置更多或更少的臂。

[0127] 图16示出了示例性消融导管370的简化侧视图,其中映射臂378终止于它们相应的远端379。也就是说,每个臂具有自由端。类似于本文中的其它实施例,导管370包括球囊376、导丝管腔377、臂378上的映射电极372。所描述的映射臂中的任一映射臂可以包括诸如NiTi丝的加劲构件,使得在释放时,映射构件呈现预先确定的形状。

[0128] 可替代地,通过导丝管腔递送的映射臂中的任一映射臂可以被配置成用于在消融导管和递送导管之间的空间中递送,反之亦然。

[0129] 在其它实施例中,映射臂可以被编织成锥形编织物或编织物结构,其在其向远端延伸时在直径上增加。

[0130] 在使用中,可选的可视化系统允许通过设置在球囊内的一个或多个相机的视野对该过程进行实时可视化。该可视化允许整个过程可视化,从而允许医生评估组织接触的程度,并且看到电极、组织和其发生时的病变形成。为了清楚起见,图29仅图示了针对相机组件中的四个相机中的一个相机的四个视场的一个视场。图30图示了来自四个相机的四个视场,每个视场覆盖有至少一个其它视场,以给予医生治疗区域的360度视野(其中导管的纵向轴线作为参考)。虽然在四个图像的中心处示出盲点,但是与当前实施例中使用的透镜系统不同的透镜系统可以允许消除该点。因为在整个导管周围设置有电极,所以360度视野允许医生可视化利用设置在导管周围的电极的整个病变。包括在电极位置中的任一电极位置处的病变形成在内的整个过程的可视化对医生是非常有用的。

[0131] 本文中对覆盖相机视场的描述与美国公布号2012/0071870(特别地,图38H至图38R及其文本描述)有关。本公开的一个方面是使用来自附接到内窥镜导管的多个相机的图像来生成全景图像显示的示例性方法。在一些实施例中,从多个相机捕获的多个图像与至

少一个其它图像重叠,以围绕消融导管的纵向轴线创建全景图像。两个或更多个相机可以对可扩展构件的各种段(从可扩展构件内)和解剖结构进行成像,并且相机之间的几何关系或者被先验(通过设计或测量)得知、或者可以使用球囊的常见解剖特征作为界标从图像本身来估计。

[0132] 一般而言,对于每个相机,计算将像素映射到虚拟展开的显示屏幕(例如,围绕相机的圆顶形屏幕)的映射函数。然后使用反投影(即,使用相机作为投影仪)将图像投影回到该虚拟显示屏幕。重叠区域中的数据使用包括混合或某种其它方式的合成来组合。

[0133] 图17是示例性可视化导管的远端部分的侧视图。图17示出了远端部分的几何形状,其包括附接到导管的中心轴的远端的四个相机,该四个相机被填充有盐水的膜包围。每个相机从膜内成像封闭膜的一段。图17中所示的圆锥形状表示多个相机中的一个相机的视场。在该实施例中,虽然在图17中未示出,但是多个射频电极紧固到膜的外部。当远端部分位于诸如左心房之类的心腔室内部时,相机能够使球囊外侧的血液或组织以及球囊的内表面可视化。这提供了一种方式来验证在开始消融之前电极与组织接触,并且球囊相对于诸如肺静脉之类的解剖界标被适当地定位。

[0134] 图18A至图18D示出了四个相机的轴线相对于导管轴的纵向轴线的取向。图18C中所示的箭头AP,BQ,CR和DS表示相应相机的轴线。OM是导管轴的纵向轴线。参数“c”是导管轴OM的轴线和相机的轴线之间的最短距离(参见图18A)。相机轴线也相对于导管轴OM的轴线成角度 $\phi$ (参见图18B)。如图18D的侧面几何视图所示,膜的远端表面可以被建模为椭圆旋转实体。参数a和b限定椭圆体。如图18D所标记的椭圆体的中纬线与图18D所示的点“O”相距一定距离“d”。如图18D所示,具有轴线CR的相机的成像平面与C相距一定距离e。

[0135] 图19示出了四个相机视场中的一个相机视场的几何形状,并且所有四个具有相同的几何形状。成像平面P(u,v)中的像素通过等

[0136] 式(1)和(2)与空间中的点Q(x,y,z)有关,其中,f是相机的焦距。

[0137] 
$$\frac{u}{f} = \frac{x}{f-z} \quad (1)$$

[0138] 和

[0139] 
$$\frac{v}{f} = \frac{y}{f-z} \quad (2)$$

[0140] 更进一步地,由相机捕获的图像可以具有镜筒像差。图20示出了由代表性相机拍摄的规则网格图案目标的图片。可以看出,桶形像差导致更远离中心390的网格点看起来更小并且彼此压缩。

[0141] 可以通过使用网格目标来确定由于桶形像差 $P(u,v)$ 而将原始像素坐标P(u,v)映射到失真像素坐标系统的映射函数:

[0142] 
$$\begin{bmatrix} \tilde{u} \\ \tilde{v} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} F(u) \\ G(v) \end{bmatrix} \quad (3)$$

[0143] 椭圆球囊的3D表面可以使用图21A至图21C中所示的参数化来展开为2D平面。在图21A中,参数a和b将球囊描述为椭圆旋转实体。该参数m与从天顶开始的沿球囊表面的弧长相对应。在图21B中,旋转角度 $\gamma$ 描述了旋转实体的方位角。在图21C中,展开的球囊表面由极坐标中的参数(m, $\gamma$ )或直线坐标中的参数 $(\frac{m}{a}, \frac{\gamma}{b})$ 来限定。



[0144] 球囊表面上的点可以是： $(x, y, z)$ 。通过如下展开球囊表面可以从椭圆球囊几何形状来构造平面展开的图像：

$$[0145] \begin{bmatrix} x \\ y \\ z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} a \sin \theta \cos \gamma \\ a \sin \theta \sin \gamma \\ b \cos \theta \end{bmatrix} \dots (4)$$

[0146] 其中，

$$[0147] \theta = g(m) \dots (5)$$

[0148] 并且 $g(m)$ 是公知的“第二类的完整椭圆积分”。展开的2D表面由极坐标 $(m, \gamma)$ 或直线坐标 $(\tilde{x}, \tilde{y})$ 来限定，其中

$$[0149] \begin{bmatrix} \tilde{x} \\ \tilde{y} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} m \cos \gamma \\ m \sin \gamma \end{bmatrix} \dots (6)$$

[0150] 总而言之，表1 (以下) 中的参数描述了该多相机系统的相机几何形状。

[0151]

	参数	描述
1	$a$	椭圆球囊几何形状
2	$b$	
3	$c$	距离偏移
4	$d$	
5	$e$	
6	$f$	焦距
7	$\phi$	相机成角
8	$F$	桶形像差映射函数
	$G$	

[0152] 表1

[0153] 使用表1的参数，可以计算与由给定相机产生的图像中的每个像素相对应的展开的球囊上的点的 $(\tilde{x}, \tilde{y})$ 坐标。然后，该像素的强度可以涂覆在展开的球囊表面上。如果多于一个相机将数据投影到展开的球囊表面上的相同位置上，则可以使用任何数目个示例性方式 (诸如混合、最大值、自适应混合、阿尔法混合、加权平均等) 来组合数据。这些技术落入Foley等人的“Computer Graphics Principles and Practice”，1990, Addison Wesley, 第2版, ISBN 0-201-12110-7中所描述的“合成”的一般类别中。在来自两个或更多个相机的图像的重叠区域中，即使在遵循上述步骤以由于几何模型中的不准确性而总体对准之后，基

基础解剖结构可能略微不对准。在这种情况下,类似于双重视觉,给定的组织结构可以在重叠区域中出现两次。为了解决这个问题,可以通过使用特征跟踪来局部扭曲图像。参见于2003年12月9日发布的Sumanaweera等人的题为“morphing diagnostic ultrasound image for perfusion assessment”的美国专利号6,659,953,用于描述示例性局部扭曲技术。

[0154] 图22示出了使用已知图案来模拟的一组四个相机图像(在这种情况下,涂覆在膜上的消融电极601)。电极601可以采用图1A至图1D所示的十八个电极的图案。电极601还具有与它们相关联的标识符(在这种情况下,唯一的字母数字字符)。

[0155] 图23示出了通过使用上文所描述的方法将来自图22的图像投影回到展开的球囊表面上而产生的全景图像。图25还图示了数字形式的示例性电极标识符,其被印刷在每个电极上以使得能够可视标识电极中的每个电极。图25还图示了所收集的图像如何包括与位于与它们相邻的图像公共的区域、并且公共区域如何被重叠以创建全景图像。

[0156] 在图24中,通过将分量图像投影回到展开的球囊表面上来生成全景图像,但是电极370没有与它们相关联的电极标识符。图25示出了使用上文所描述的方法由四个相机采集的组织图像。图25示出了使用本发明通过这些图像投影回到展开的球囊上而生成的全景图像。

[0157] 上述示例性方法从多个相机中的每个相机来采集图像,并且组合这些图像以产生全景图像。如上文所阐述的,来自每个相机的图像可以使用几何变换来变形。变形可以包括与相机之间的已知几何关系相关联的信息。变形过程可以包括使用在图像的重叠区域中的合成而生成的几何变换。该过程可以包括使用加权平均。该过程包括 $\alpha$ 混合。该变形过程可以包括使用图像的重叠区域中的特征跟踪而生成的几何变换。相机之间的几何关系的表征可以包括使用实验确定的光学目标。可以通过对相机以及包含相机和球囊的固定件(fixture)进行几何建模来分析地确定该几何关系。该几何变换可以包括将球囊映射到平面表面上同时保持3D表面上任意组点之间的距离的几何变换。

[0158] 本公开的一个方面是一种机电设备,其通过线性可移位芯来提供对从电源到负载的AC功率的传递的连续或半连续调节。该机电设备可以与本文中的消融导管中的任一消融导管一起使用。对线性可变差动变压器(“LVDT”)的操作的理解有助于本公开的这个方面的讨论。LVDT包括连接到AC信号源的初级中心线圈绕组、以及与负载串联连接的一个或两个“次级”线圈绕组。铁磁芯将初级线圈处的磁场耦合到(多个)次级线圈,从而在线圈两端产生电压差,该电压差的幅度随着芯位移而改变。

[0159] 本公开的这个方面是LVDT传感器的派生物,其仅具有带有可移位芯的单个初级线圈和单个次级线圈。这种被称为线性位移功率变压器(“LDPT”)的派生物提供了通过芯位置将功率从初级线圈传递到次级线圈的方式。当芯存在于两个线圈两端时,在初级(“P”)线圈和次级(“S”)线圈之间发生最大(功率)耦合。当芯从“P”移出或者备选地从“S”移出时,该耦合随着功率传递而减少。

[0160] 图26A至图26C提供了这个方面的示意图。在图26A中,铁磁棒芯101与次级线圈“S”而不是初级线圈“P”对准,解耦状态导致如图27的图所示的最小电流输出。图26B示出了棒芯,其被移位到在稍微耦合场 $f_P$ 和 $f_S$ 的理论中间点处部分地与线圈“P”对准以产生50%最大百分比的理论电流输出。图26C示出了棒芯,其被移位到与完全耦合向负载提供最大电流输出的场 $f_P$ 和 $f_S$ 的线圈“P”和“S”对准。

[0161] 图28A和图28B表示这个方面的一个实施例,其中,芯453被微步进电机和螺杆机构454来移位。初级绕组451和次级绕组452沿着公共轴线径向缠绕,芯453可以通过该公共轴线而移位。图28A示出了处于最小输出位置的LDPT,而图28B示出了处于最大输出位置的LDPT。功率传递是电气无噪声的,并且使用铁氧体棒芯使涡流损耗最小化。

[0162] 这种可变变压器在需要多通道、低噪声、线性RF配电系统的处理系统中特别有用。在这种线性RF配电系统中,LDPT可以包括在每个输出通道中,选择输出通道,或者可替代地作为所有通道的电源。

[0163] 这种治疗系统在提供诸如用于如本文中所阐述的心房颤动的治疗的经皮消融治疗中特别有用。

[0164] 本公开的一个方面是一种组件,其包括初级绕组、次级绕组、铁磁芯、用于线性移动铁磁芯的方式,其中,绕组被同轴定位,铁磁棒可沿着同轴轴线移动,其中,铁磁棒适于使得其可以同时与两个绕组相邻定位,并且其中,铁磁棒适于仅与一个绕组相邻定位。铁磁芯可以通过步进电机和螺杆机构而移位。

[0165] 本公开的一个方面是一种通过在由两个绕组构成的变压器内移动铁磁芯来调节到RF电极的输出功率的方法。本公开的一个方面是通过在变压器内移动铁磁芯来调节到RF电极的功率的方法。在任一方法中,RF消融电极经皮递送到活体内的治疗部位。

[0166] 在示例性使用方法中,导管用于在心律不齐的治疗中消融心脏组织。使用包括导丝和引导导管技术在内的已知访问过程来将导管前进到左心房中。然后,将膨胀/冲洗流体从流体源向下膨胀/冲洗管腔52泵送,以将球囊膨胀至左心房内的图1A至图1C所示的配置。相机可以在该过程期间的任何时间被激活,但通常在膨胀之前被激活,因此医生可以看到膨胀是否有任何问题。在这一点上,球囊被血液包围,这可以被看到。导管朝向心房壁向远端前进,并且当球囊接触组织时,血液将被移位,从而提供组织的清晰视图。然后,医生可以取决于所期望的治疗组织或映射所期望的区域来确定是否需要移动球囊。本文中的设备中的可视化系统的优点在于,当球囊被适当地定位时,医生可以简单地通过观察示出相机视场的显示器来容易地看到。这也简化了该系统,这在于不需要执行反射能量的分析,如同在心脏消融的一些先前尝试中的情况一样。

[0167] 一旦取决于可视化信息(诸如围绕肺静脉的适当放置或映射电信息)确定球囊已经被适当地定位在治疗部位,外部控制台(一般在图35和图36中示出)用于激活某些电极并且控制该过程的能量递送参数。RF发生器生成RF能量,并且将其递送到电极。本文中所示的实施例的电气方面的示例性示意图在图33中示出。应当理解,包括十八个通道,而仅示出了三个通道。未示出的备选实施例可以包括更多或更少的通道。如图33所示,该系统的映射能力在电极的右侧示出。每个电极可以以单极模式或双极模式使用,并且可以用每个电极来测量阻抗和电压。

[0168] 该发生器被配置成使得电极可以根据需要用于映射组织、消融组织和刺激组织。本文一般地描述和已知消融心脏组织以治疗异常信号。然而,该发生器还被配置成生成电组织刺激信号并且将其递送到电极,以使电极刺激心脏组织。图33中的示意图图示了可以选择每个电极用于消融或刺激,而来自每个电极的映射连续地发生。该映射部分包括滤波器,其被配置成滤除消融带宽、以及可以被递送或以其它方式存在的其它非必要带宽,以使映射可以连续地发生。因此,本文中的公开内容包括发生器,其被配置成使得每个电极可以

用于同时映射和消融组织,或者同时刺激和消融组织。该系统还被配置成使得消融、刺激和映射都可以同时发生,尽管刺激和消融不会从同一电极在任何给定时间发生。另外,这些过程可以依序执行。

[0169] 心脏组织的刺激可以由于若干种原因来进行。在示例性实施例中,可以在诊断过程期间执行对组织的刺激以确保电极正在工作。例如,RF能量可以被递送到第一电极并且使用另一个电极来感测,从而在电极对之间传递能量,以确保该对电极工作。在该示例性使用中,刺激能量可以在球囊与组织接触之前或在其与组织接触之后递送,因为血液通常具有足够低的阻抗,以便不妨碍诊断测试。在备选实施例中,当组织使用其它电极消融的同时,可以刺激心脏组织。例如,但不限于,三个电极可以用于递送消融能量以在三个电极之间产生病变(例如,线性消融),而病变的一侧上的电极可以用于将刺激能量递送到病变的另一侧上的电极以确定组织是否被有效地消融。示例性组织刺激递送信号能力包括0ma至20ma的电流、0ms至100ms的脉冲宽度、高达300bpm的重复率。更优选0ma至10ma、0ms至10ms和至多180bpm。以这些方式刺激心脏组织不同于映射,这在于映射测量阻抗,而刺激递送被配置成刺激心脏组织的能量。因此,本文中的公开内容包括在消融过程期间刺激心脏组织的方法,包括在实际消融之前、在消融的同时、或在消融发生之后。

[0170] 图31A至图31C图示了消融肺静脉口周围的心房组织以隔离肺静脉、并且从由来自相机的四个视场生成的视图示出它的示例性方法。图31A至图31C意指医生在使用系统时将看到的视图。再者,取决于相机组件和其中的相机的布置,可以移除中间的盲点。在图31A中,球囊已经前进到与肺静脉管腔1502的口1501周围的心房组织进行接触。在图31A中没有激活任何电极,尽管在该阶段也可以发生映射过程以评估心脏组织的传导。图31B示出了在电极进行接触并且施加功率之后,某些电极“A”被激活并且病变区域1503开始在组织中形成。在该示例中,指定为“B”的电极未被激活。图31C示出了组织的连续消融、以及通常围绕肺静脉口延伸的病变区域1504的形成。

[0171] 图32A至图32C图示了使用本文中的系统来创建用于治疗转子的病变的示例性方法。图32A示出了相对于除了口区域之外的心脏组织前进的球囊,其中,没有电极已被激活。图32B仅示出了电极“A”被激活,并且消融病变1601开始形成,其中,电极与组织接触并且被激活。在该实施例中,电极A是来自三个柔性电路中的每个柔性电路的最远端电极。图32C示出了继续消融和靶向转子的病变区域1604的形成。中间的盲点隐藏了病变在不能看见的组织上延伸。在备选的使用实施例中,多于三个电极可以用于执行转子消融,诸如四个或更多的电极。

[0172] 本公开的一个方面是一种将由相机提供的图像或多个图像与信息或图像叠加的方法,所述信息或图像是心脏组织的特点和消融导管的特点中的至少一项的指示。所叠加的图像(或所叠加的信息和图像)在视觉显示器(诸如监视器)中呈现给医生,并且可以是远程用户接口的一部分。该方面包括适于叠加图像的方法和系统。本文中的方法和设备还适于获得信息并且叠加图像。

[0173] 正在被叠加的信息可以是心脏组织的特点或消融导管的特点的任何合适的视觉指示符。

[0174] 在一些实施例中,从相机叠加到图像上的信息是接触可扩展构件的心脏组织上的电性活动。

[0175] 在一些实施例中,从相机叠加到图像上的信息是消融电路的局部阻抗。

[0176] 在一些实施例中,从相机叠加到图像上的信息是与球囊相对的心脏组织的温度。

[0177] 在一些实施例中,包括CMOS相机的相机适于响应于红外范围内的光。该响应可以用于在消融之前、期间和/或之后估计组织的温度。该响应可以由算法来解释并且可以被显示叠加到来自相机的可见光图像。

[0178] 在一些实施例中,加速度计放置在消融球囊中、上或附近的位置处。加速度计可以用于检测球囊相对于重力的取向。加速度计可以产生用于确定相对于初始位置的加速度计位置的加速度数据。该位置可以用于构建由球囊访问的位置和/或由球囊上的电极收集的信息和/或施加到球囊电极的RF功率的数据库。信息的收集可以用于重建模型,以向医生提供与被治疗的位置和需要被治疗的位置相关的指导。

[0179] 图38图示了可以叠加在来自相机的图像上的示例性信息和指示符。指示符402和404是传达邻近电极的组织的温度的方式的示例。例如,指示符402是定性地指示温度(诸如“中等”)的一系列线条。指示符404是一系列交叉线条并且可以指示“高”温度。任何类型的视觉指示符因此可以用于指示邻近任何电极的一个或多个组织区域的定性温度。

[0180] 叠加信息406提供组织温度的定性指示,在该示例中,为99度。信息406紧挨着电极的图像,而信息408是在电极图像上的信息。指示符410是叠加在电极顶部上的红色,从而提供“热”的定性指示。信息414和416被叠加以指示相应电极是“开”和“关”。

[0181] 在一些实施例中,叠加信息是所有相同类型的信息。例如,每个电极可以同时与指示组织的温度的信息相叠加。在其它实施例中,对于任何电极,叠加信息的类型可以不同。

[0182] 可以叠加的信息类型的附加示例包括电性阻抗,其可以使用本文中的指示符中的任一指示符(例如,颜色、数字)来定量或定性地可视化。附加地,映射信号也可以叠加在相机图像上。

[0183] 图39表示用于施加到球囊的外表面的示例性柔性电路,其中薄聚酰亚胺衬底101的厚度大约0.002至0.003”,并且总结构厚度为0.004至0.006”。

[0184] 该轮廓是最终的消融垫102的轮廓(只有大方形和三角形)。孔口103用于盐水流。电路迹线104终止于消融垫上的暴露区域。导电银涂料用于产生消融垫几何形状,并且所暴露的迹线提供传导性。

[0185] 可替代地,如本文中所描述的,黑色粘合剂可以用于使银涂覆的消融垫102下面的区域变暗,以防止球囊内部的反射。采用聚酰亚胺衬底101的一种方法可以消除提供更薄和更顺应的安装表面的黑色粘合剂。

[0186] 提供介电区域105以防止对血液或其它介质的串扰和传导性。柔性电路的近端侧具有其中电线所附接的两个小焊盘106。

[0187] 如图40所示,如图39所表示的组装的柔性电路可以附着到球囊201,这种球囊位于中心杆202周围,并且这种杆具有一种系统以捕获球囊(未示出)的内部表面的图像,并且将这样的图像传送到患者外侧的显示器。在三角形垫远端的可选的长突起203,其缠绕在球囊的前部周围以形成用于电路的物理锚定件。

[0188] 附加地,加速度计204放置在消融球囊中、上或附近的位置处,这样的加速度计可以用于检测球囊相对于重力的取向、并且用于构建如本文中所描述的治疗相关数据集。

[0189] 当医生如本文中所描述的移动导管时,更具体地,当医生围绕导管的纵向轴线旋

转系统时,图像显示器将示出球囊的内部表面固定并且球囊外侧的一切(例如,心脏组织)移动。这是由于在本文的实施例中的相机相对于导管和球囊系统固定的事实。

[0190] 图41A和图41B图示了来自在显示器上呈现给用户的四个相机阵列的如本文中所描述的复合视图。图像被映射到表示在球囊内的轴上由球囊携带的相机的布置和取向的合成图像。映射配准依赖于在每个相机视场内映射彼此上的共同特征,其中在两个或更多个图像内存在共同特征。如图所示,一个电极(即,取向配准电极)可以通过星号形状(如图所示)的标记来标识,该标记在电极之前已经印刷在球囊上,并且对于相机是可见的。在其它实施例中,每个电极可以用其自己的唯一标识符来标记,或者一些或所有电极可以具有有助于标识它们的不同形状。公共固定特征(相对于相机)包括迹线、电极和其它固定标记。图41A图示了刚好在分别由电极514和510产生的烧伤502和504之后拍摄的初始图像。球囊以肺静脉506为中心。图41B图示了在球囊旋转之后由相机阵列捕获的第二图像。每个合成图像已经被处理,使得固定特征(相对于相机)以这样的方式被映射到用户显示器:使得配准标记(并且因此整个图像)旋转与针对围绕合成图像的中心的解剖特征中的一个或多个解剖特征(诸如烧伤502或504)的质心所测量的旋转量相等和相反的量。通过这样做,当球囊被操纵时,固定特征的图像将旋转,而固定特征后面的图像的部分将保持固定。

[0191] 因此,本文公开了一种系统,其通过图像处理示出球囊的内部表面旋转,同时维持球囊外侧的一切事物(例如,组织)的图像静止或固定。以这种方式,不是导管的一部分的一切事物的图像将保持固定,并且作为导管的一部分的一切事物将在视频中被示出旋转。在该备选实施例中,用户观看的图像示出了在解剖特征保持静止的同时旋转的固定特征(例如,电极)。解剖特征是诸如在该视图中表示的肺静脉之类的组织中的非固定特征或非球囊相关特征,以及由消融产生的烧伤的图像。即使固定特征当相机移动时而移动,这也会得以完成。保持用户的组织固定并且使设备部件移动会允许医生更好地控制设备相对于组织的移动。为了便于该过程,相对于固定特征的位置计算一个或多个关键解剖特征的质心的平均旋转。然后,(多个)旋转的均值或其它合适表示用于旋转在用户显示器上呈现的合成图像。

[0192] 图37图示了心脏消融系统的示例性框图,其细节在本文中得以描述。图38中的系统部件中的任一部件可以与本文中所描述的单独部件中的任一单独部件结合并且一起使用。

[0193] 设置在可扩展构件上的电极的数目和布置(其中每个可单独寻址并且可以用于以单极或双极模式递送能量)提供广泛多种病变形成,而不必移除和插入单独的RF导管。图31和图32中所示的示例性方法仅仅是示例性的。线性病变和弧形病变是可以取决于期望的消融过程而产生的病变形状的附加示例。在本文中所提供的具体示例中,存在基本上设置在可扩展构件10的远端部分上的十八个单独可寻址电极。它们中的任一个可以被通电,而其它则不可通电,从而允许在心脏或其它组织中进行许多不同的病变形成,用于治疗心律失常。电极中的任一电极也可以与任何其它电极一起以双极模式使用。可以通过选择和/或变化在双极和单极配置中使用什么电极组合来控制病变的深度和宽度。单极配置产生更深更窄的病变,而双极配置产生更浅更宽的病变。

[0194] 本文中的设备的优点中的一个优点是电极的数目和布置允许广泛多种的病变形成,而不移除和插入新导管。并且,可视化系统允许整个过程可视化。

[0195] 图7图示了并入包括护套管102的可滑动护套工具100的设备的远端。在使用中,如先前所描述的,球囊12被塌缩,然后护套工具在塌缩的球囊上方滑动。护套管102然后适配到递送导管(未示出)中。然后移除护套固定件,从而让递送导管内的塌缩的球囊准备好前进到递送部位。

[0196] 本公开的一个方面是作为转向机构的包括映射系统构建在远端尖端中的同心护套的递送导管,其中,映射网篮在递送期间驻留在两个同心轴之间的空间中,并且在递送时被向前推动进入心脏腔室。上文对可部署映射网篮的示例进行描述。然后,可以通过递送导管递送消融导管,而映射网篮处于适当位置。然后,可以使用映射网篮上的电极来标识消融的目标位置,然后使用消融导管来消融目标位置。另外,消融导管的位置可以通过映射网篮来标识和验证。

[0197] 本公开的一个方面是消融导管,其包括直径为约1cm至约5cm并且位于可膨胀或可扩展结构的端部上的电极结构,并且可以包括以下各项中的任一项:其中球囊携带多个电极的消融导管。在一些实施例中,多个电极可替代地用作单个消融电极,然后用作能够监测电极间阻抗的一组单独的阻抗感测电极。这样的测量值用于表征由消融引起的烧伤的能效和/或映射在烧伤之前或之后的消融区域。在一些实施例中,接触压力敏感电极可以作为验证电极与心脏组织的适当接触的装置而并入。在许多实施例中,如本文中别处所描述的,冲洗被提供,其中,冲洗系统并入压力传感器。在这样的实施例中,可以从冲洗系统内的压力改变来推断接触压力,该压力改变与增加在冲洗流出端口处压靠在组织上的流出阻力相关联。在其它实施例中,使用球囊配置内的球囊,使得冲洗压力可以与膨胀压力相隔离。然后,膨胀系统内的压力改变与接触压力直接相关。在另一备选方案中,可以通过球囊内的再循环而不是冲洗来提供冷却。

[0198] 在一些实施例中,通过阻抗匹配来测量电极的接触压力。表征病变质量的备选方式是测量超声通带中声阻抗的改变。声阻抗将根据温度和变性从正常组织的声阻抗改变。在这样的实施例中,前视US应答器可以并入球囊中或球囊的表面上。这样的传感器可以被体现为一个或多个应答器的阵列、一个或多个发射器的阵列、以及一个或多个接收器的阵列、或单个应答器。

[0199] 在备选实施例中,可以通过微波辐射度法来监测病变的温度。

[0200] 图42和图43图示了消融导管的示例性实施例,其中,球囊被配置成用于接触(物理)测量。球囊的接触压力以及因此电极的接触压力的特征在于由球囊中的冲洗孔产生的内部球囊压力的变化,该冲洗孔穿过当电极压靠在组织上时阻塞的电极。压力将随着球囊压靠在组织上而瞬时增加,然后达到与流出阻力的任何减少相关联的新均衡,该流出阻力的任何减少与冲洗端口的阻塞或部分阻塞相关联。该接触压力可以通过先前的实验而映射到电极接触表面积。

[0201] 由可扩展结构内的相机构成的视觉接触监测器可以监测作为球囊中的透明窗口的视觉外观的改变的接触。视觉外观的改变由血液和组织的外观中差异来产生。

[0202] 接触监测可以用于控制功率递送。通过本文中所描述的装置中的任一装置获得的电极接触的测量值可以用于调节递送到电极的功率的量。一种控制算法可以限制到电极的功率,使得接触表面的每单位面积的功率维持在恒定水平。

[0203] 图42图示了被配置成用于接触测量的原型球囊。球囊714附着到轴711的端部。应

变计713附着到轴711和引线712,其与未示出的应变计放大器进行接合。存在以正和负120度附着到轴的两个附加的应变计。图43是类似设备的表示,其中,所有三个应变计均被配置在轴751上的应变计组件755中,该轴751包括通向应变计组件的导线。球囊754包括电极756。在备选实施例中,可以经由一个或多个压力传感器来监测布置在球囊的近端附接附近的细胞中的封闭体积的流体或凝胶的压力。在其它实施例中,应变计可以用位移传感器来代替。如上文所指示的,来自这种传感系统的测量值可以映射到电极接触表面的估计。图42的球囊直径为2cm,图43的球囊直径可以为1cm至3cm。图43的设备上的电极的配置包括八个电极。这种小的外形允许小的递送尺寸和精确的机动性。这种系统与单个RF发生器兼容,并且可以包括未示出的冲洗系统,以最小化不希望的伤害。

[0204] 在如本文中所描述的治疗心房纤维性颤动中使用RF消融会导致对食管热损伤的风险。本公开包括用于在RF消融期间测量食管壁的温度度的系统和方法。在一些实施例中,将球囊放置在食管中并且膨胀以与食管壁相接触。沉积在球囊上的温度敏感材料的图案测量由RF消融引起的温度改变。电子电路感测温度改变以警告操作者。

[0205] 热敏电阻是一种其电阻随温度而改变的电阻器。由于电子的迁移率增加以及随后传导电流的能力增加,所以负温度热敏电阻 (NTC) 阻抗随着温度而降低。商用NTC热敏电阻使用基本陶瓷技术由锰、镍、钴、铁、铜和钛的普通金属氧化物来制成。在基本工艺中,金属氧化物粉末和合适的粘合剂的混合物在合适的气氛和配置中烧结以实现期望的温度系数特点。

[0206] 使用硫化银 ( $\text{Ag}_2\text{S}$ ) 粉末来制造初始NTC热敏电阻。最近,基于硫化银的小型化的平面银离子特定电极已经通过使用低温固化聚合物糊剂和柔性箔形式的聚酯衬底的丝网印刷来完全制造 (Sensors and Actuators B 96, 2003, 482-488)。表面上,除了感测银离子之外,这种构造也可能对温度敏感。

[0207] 将温度敏感材料的图案沉积在柔性球囊上,该柔性球囊的尺寸被设置成闭塞食管。该图案包括两个柔性热敏电阻 (柔性器 (flexor))。两个柔性器用于电池供电的惠斯通电桥电路中,以测量两个柔性器的温差。当放置在食管中时,感测由RF加热感应的温差。如果温度差超过极限,则电路警告操作者以修改RF消融治疗。

[0208] 通过柔性器图案的设计,可以实现提高温度测量灵敏度的附加方式。如果图案是环路并且环路在球囊上以直径形式被丝网,则可以感测由 (多个) 消融电极生成的RF场的近场分量。电子电路连接到柔性器中的一个柔性器以测量由其拾取的RF能量。在RF消融开始时,操作者旋转球囊轴,使得由柔性器接收的RF信号被最大化。这暗示柔性器最靠近RF源 (消融电极),并且随后最接近被加热的组织。在该对准中,当一个柔性器将处于加热场中,而另一个处于球囊的另一侧上并且不被加热时,差分感测被增强。图44图示了处于左心房中的消融球囊500、在食管506中定位和膨胀的食管温度球囊502、具有环路配置的温度传感器506。主动脉弓508和三尖瓣510也示出用于参考。

[0209] 图45图示了包括心内膜导管和心外膜导管的实施例。导管在其本体和/或其远端上具有电极,诸如本文中所描述的。心内膜电极位于心脏的腔室内,并且心外膜电极位于心外膜组织上的这种腔室的外侧。电极在限定心脏的腔室的壁两端彼此相对地定位。电极的组合以使得电流从心外膜电极流到心内膜电极或反之亦然的方式被通电。图45图示了一种定位心内膜导管和心外膜导管的方法。



[0210] 在本文中的一些实施例中,柔性电路的一个或多个层可以具有形成在其中的不连续部。不连续部可以产生比没有不连续部而言具有相对刚性更小的材料的柔性电路,其可以导致更柔性的柔性电路。增强的柔性可以使得柔性电路更容易变形并且在变形期间不太可能损坏可扩展构件的一个或多个部件,诸如当使可扩展构件变形以将其在护套内包覆时。如本文中所使用的,术语“不连续部”包括间隙和孔口,其示例在本文中得以描述。

[0211] 在一些实施例中,如果柔性电路包括可选的衬底层,则衬底层可以具有形成在其中的不连续部。

[0212] 图46A至图46C图示了其中柔性电路包括其中形成有不连续部的层的实施例,并且在该实施例中,衬底层包括不连续部。柔性电路包括与消融电极电连通的导体。图46A图示了从柔性电路的一部分的可膨胀球囊构件3000(向外看)的内部的视图,其中,衬底包括不连续部。图46B示出了图46A中所示的截面A-A。图46B中所示的截面A-A包括可膨胀球囊3002、其中形成有不连续部的衬底层3004、导电层3006、在本实施例中为黑色涂层的反射调节器3008(在上文中一般描述)、以及消融电极3010。在该实施例中,直接设置在衬底3004的顶部上的导体3006还包括其中的不连续部。在该实施例中,衬底层3004和导体3006因此都具有形成在其中的不连续部。

[0213] 在该特定实施例中,衬底3004中的不连续部的配置是孔,即,不连续部被衬底材料完全包围,并且孔的形状限定不连续部的形状。在该实施例中的孔的配置可以在图46A中看到,该图46A图示了填充有反射调节器3008的孔口,其在本文中更详细地描述。如在图46A中可以看到的,在该实施例中,不连续部通常是圆形的,其中衬底的突出部向远端延伸到大致圆形的孔口中。

[0214] 在该实施例中,反射调节器3008设置在不连续部内,并且在该实施例中,反射调节器是黑色涂料,其通过吸收光来减少反射。可以看到黑色涂料填充到图46A中和图46B中的横截面中的大致圆形的不连续部中。如果黑色涂料用作反射调节器,则可以将黑色涂料涂覆到可膨胀消融构件上,以在衬底中形成不连续部。

[0215] 不连续部从衬底(其在一些实施例中是相对刚性的聚酰胺)移除材料,因此由于黑色涂料比衬底材料更柔性,所以使得柔性电路更加柔性。不连续部提供了附加的优点,这在于它也是用于施加反射调节器以减少反射的地方。本文中的不连续部的优点包括它们产生用于更柔性电路的较不相对较硬的衬底材料,并且是用于将反射调节器(例如,黑色涂料)施加到可膨胀消融构件的方便位置。尽管图46A和图46B图示了单个消融电极3010的各方面,但是不连续部可以包括在柔性电路中的衬底层(或其它层)中的任一衬底层中。例如,图47图示了可以应用于可膨胀消融构件使得其由可膨胀球囊的外表面承载的示例性衬底层。在图47中,衬底3004包括多个不连续部3005。仅标记了两个不连续部,但是示出了18个。在图47的实施例中,衬底包括向近端延伸的六个延伸部,每个延伸部直接与不连续部中的三个不连续部相关联。在图47的示例性实施例中,可以有十八个消融元件,一个消融元件径向地位于不连续部中的每个不连续部上方。在图47中,衬底材料形成中心区域3007,当应用于可膨胀球囊时,该中心区域设置在球囊的远端处。

[0216] 图46C图示了控制台或屏幕上的图像,诸如上文所描述的那些图像,其中,来自四个成像元件(例如,相机)的四个图像被叠加,如上文所描述的一样。在图46C中,具有消融电极的可膨胀消融构件的每个区域在电极内径向地具有反射调节器。如图46A至图46C所示,

反射调节器3008没有一直延伸到消融电极3010的外围。

[0217] 如图46A至图47中的示例所示,可选的不连续部不需要是孔。例如,不连续部不需要一直在不连续部周围具有衬底材料,因此不需要是孔。例如,不连续部的边缘可以具有普通的“C”形或“U”形,并且仍然被认为是如本文中所使用的不连续部。在一些实施例中,不连续部由在不连续部的一侧或多侧上向远端延伸的衬底(或其它层)材料(如具有孔的情况一样)或“C”或“U”形不连续部形成。

[0218] 柔性电路包括冲洗端口3012,一个冲洗端口穿过电极/柔性电路组件中的每个电极/柔性电路组件。端口312与可膨胀球囊的内部进行流体连通,该可膨胀球囊与如上文所描述的导管中的膨胀管腔进行流体连通。

[0219] 图46A至图46C中的实施例是消融导管的示例,该消融导管包括由细长轴的远端区域承载的可膨胀球囊、以及由球囊的外表面承载的柔性电路,该柔性电路包括衬底和导体,该衬底包括不连续部、以及与导体电连通的由球囊的外表面承载并且设置在不连续部上方的至少一个消融电极。在图46A至图46C中,不连续部在衬底中形成孔,并且至少部分地填充有反射调节器。在该实施例中,反射调节器是已经涂覆到不连续部中的黑色涂料。反射吸收剂可以可选地是导电黑色涂料。

[0220] 在备选实施例中,衬底和导体中的一者或两者在其中不具有不连续部。在这些实施例中,反射调节器(例如,黑色涂料)可以施加在衬底层或导电层的下侧上(径向地在内部)。

[0221] 在备选实施例中,一个或多个层可以具有不连续部,但是不被反射调节器填充。例如,电极材料可以设置在不连续部的外围,但是柔性电路仍然可以更柔性,以使其更容易变形。

[0222] 在上述一些实施例中,可扩展构件(诸如可膨胀消融构件)包括一个或多个可视化元件(例如,相机),以提供消融过程的一个或多个方面的可视化(例如,参见图38)。上述可视化元件可以帮助表征病变形成,包括其质量。在一些实施例中,除了一个或多个相机之外或代替一个或多个相机,可扩展构件还可以包括通过测量超声通带中的声阻抗的改变来表征病变质量的方式。消融组织的声阻抗将根据温度和变性而从正常组织的声阻抗改变。在这些实施例中,前视超声(“US”)应答器(“UT”)可以并入球囊中或球囊的表面上。这样的传感器系统可以被体现为一个或多个应答器的阵列、一个或多个发射器的阵列和一个或多个接收器的阵列、或单个应答器。UT可以监测包括与以下相关联的改变的特点:升高的温度、从加热组织释放的气体、与在电极接口处使得组织或血液过热相关联的蒸汽、与使得组织变性相关联的致密化。这些改变允许使用UT来检测和控制RF消融的过程。这些特点可以被监测为以下各项中的改变:折射、反射、声阻抗、信号衰减、包括在组织中的散射器的反向散射、热应变、与由自然边界和与加热和消融的组织的变化相关联的边界产生的回波相关联的定时和定相、以及其它现象。

[0223] 本公开包括一种消融导管,其包括细长轴、由轴的远端区域承载的可膨胀球囊、包括与消融电极电连通的设置在可膨胀球囊的外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载的导体的柔性电路、以及被配置成用于监测使用消融电极进行的组织消融的至少一个方面的超声监测构件。

[0224] 本公开包括一种消融导管,其包括细长轴、以及由该轴的远端区域承载的可膨胀

消融构件,该可膨胀消融构件包括:柔性电路,该柔性电路包括导体,该导体与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊的外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载;以及超声监测构件,该超声监测构件被配置成用于监测利用消融电极进行的组织消融的至少一个方面。

[0225] 本文中的超声监测构件中的任一超声监测构件可以可选地由可膨胀球囊的外表面来承载,可以可选地是可膨胀球囊的一部分,和/或可以可选地设置在可膨胀球囊内。如本文中所使用的,“由……承载”或其派生词旨在意指元件直接或间接地紧固到某物。例如,由球囊的外表面承载的柔性电路可以间接地附接到球囊的外表面。也就是说,在球囊的外表面和柔性电路之间可以存在一个或多个中间层。

[0226] 图48图示了消融导管的示例性实施例,其包括由细长轴的远端区域承载的可膨胀消融构件,其中,一个或多个超声监测构件由可膨胀球囊的外表面承载。该一个或多个超声监测构件被配置成在监测组织消融的至少一个方面中使用。消融导管4800可以是本文中的消融导管中的任一消融导管,其中,一个或多个超声监测构件由可膨胀球囊的外表面承载,诸如当超声监测构件嵌入柔性电路弹性体电极组件中时。

[0227] 图48图示了从递送导管4801向远端延伸并且通过隔膜S定位在左心房LA中的这种消融导管4800的横截面。消融导管4800包括由导管4800的细长轴的远端区域承载的可膨胀消融构件4802。可膨胀消融构件4803包括可膨胀球囊4810,该可膨胀球囊4810的外表面承载本文中一般性地描述的至少一个柔性电路和至少一个消融电极。柔性电路和电极的组件在本文中可以被称为柔性电路电极组件4820。柔性电路电极组件包括导电连通的至少一个柔性电路和至少一个消融电极。可膨胀消融构件4802还包括一个或多个超声应答器。除了一个或多个电极组件4820还可以包括超声监测构件之外,可膨胀球囊和电极可以与上文所描述的那些相同或相似。在该示例性实施例中,所说明的可膨胀消融构件4802放置在与肺静脉PV相邻的左心房内。如图所示,超声应答器中的两个超声应答器以超声方式被激活,如从图中右侧上的组件4820发出的波前所指示的。位于肺静脉PV上方的超声监测构件可以捕获指示其与和组织相对的血液相邻的信息,从而向用户提供与其相关联的消融电极不应被激活用于消融的信息。设置在最右侧上的组件4820内的超声监测构件根据持续激活可选地监测病变深度的增加,该超声监测构件与包括由电极的激活产生的病变的组织相邻。附加地,该超声提供可以用于控制能量递送速率的信息,其通过监测RF组织相互作用(包括组织温度、在电极组织边界处或在组织内产生气泡和/或蒸汽、以及组织的变性)来帮助使得组织的过度加热最小化。在一些实施例中,与病变和电极接触相关联的信息被提供给用户以允许用户修改消融控制。在其它实施例中,使用超声监测构件获得的信息由消融控制器直接使用以修改消融控制参数。

[0228] 图49图示了类似于图2A所示的消融导管的消融导管4900的远端区域,其中,来自图2A的光学相机组件已经被球囊内的超声应答器成像阵列4930替代,并且在该实施例中,柔性电路电极组件4920不包括超声应答器。

[0229] 在其它实施例中,该导管包括球囊内部的一个或多个相机、以及球囊内部的一个或多个超声监测构件。

[0230] 在图49的实施例的备选实施例中,阵列4930由超声发射器替代,并且超声接收器被包括在一个或多个电极柔性电路组件中。在这样的实施例中,当信号首先通过它在行进到组织时由球囊表面承载的检测器时,接收器(或检测器)可以监测初始超声压力波信

号,然后监测由与邻近可膨胀消融构件的组织相互作用产生的任何返回信号。与这些信号中的差异相关联的信息然后可以用于表征与消融过程的一个或多个方面相关联的相邻组织中的初始条件和改变。在一些实施例中,一个或多个接收器可以包括在可选的柔性电路衬底中。实现这一点的一个示例性方式是使用压电材料(诸如聚偏二氟乙烯(“PVDF”))作为柔性电路衬底,并且用于极化和接合衬底的子段以用作超声麦克风。这样的实施例中的超声发射器可以是单个发射器、多个发射器(每个发射器适于用作指向球囊表面的特定区域的单独发射器)、或者能够在不同区域引导能量的相控阵列。这样的实施例可以附加地包括球囊内的多个相机。

[0231] 在其它实施例中,球囊内的超声换能器可以被多组电极替代,该多组电极被排列设置在球囊内的导丝管腔周围、并且由球囊内的导丝管腔承载。在这样的实施例中,可以在电极之间施加RF信号,以使得电极附近的流体超热。可替代地,可以在电极两端施加高电压梯度以在球囊内的流体内产生火花。在任一情况下,将存在与所产生的气体或等离子体“气泡”的生长和塌缩相关联的声脉冲。该声脉冲可以用作源并且在其通过排列在球囊的表面上的超声接收器时被监测,当声脉冲在通过它们而进入组织中时,由于来自组织内的反射返回通过,因此会再次被监测。

[0232] 图50A至图50C图示了类似于图46的柔性电路弹性体电极组件的示例性柔性电路弹性体电极组件5000和5000',其中,UT 5020、冲洗孔口5019和相关联的控制线已经并入到柔性电路中,并且UT 5020由球囊承载、被包括在电极柔性电路组件中、并且被设置在弹性电极的外围内。从图50A可以最清楚地看到电极外围内的位置。图50A图示了指示图50B和图50C中所示的截面的俯视图。图50B图示了柔性电路弹性体电极组件5000的示例性实施例、以及与控制弹性体能量递送元件和包括在其中的UT相关联的结构。能量经由在衬底层5013的外环周围和该外环上延伸的导体5015(衬底层和导体在本实施例中也具有不连续部)递送到电极5014。黑色涂料5008施加在电极5014下方(即,径向地在内部)和衬底环内的区域中。UT 5020和相关联的控制电路承载在衬底5013的中心区域上、并且涂覆有非导电弹性体5009。在组件5000的实施例中,单个元件UT需要两个导体。图50C图示了柔性电路弹性体电极组件5000'的备选实施例,其中,UT组件封装在导电能量递送元件5014中(径向地在内部),该导电能量递送元件5014连同其支撑导体一起包括其控制电路的一个方面。在图50B中,超声监测构件不径向地在电极内,而在图50C中,超声监测构件径向地在电极内。

[0233] 图51A至图51C图示了类似于图9的柔性电路弹性体电极组件的备选柔性电路弹性体电极组件5100的示例性特征,其中,UT 5120和相关联的控制线已经并入弹性体电极5114的外围内的位置处的组件中。图51A图示了用于在本文中别处所描述的消融球囊上使用的柔性电路弹性体电极组件5100的三分之一。图51B图示了来自图51A的电极结构中的两个电极结构的横截面。在左侧上图示了示出与驱动弹性体RF电极和控制单个元件UT相关联的结构横截面。在左侧上是穿过包括冲洗孔口5119的柔性电路电极组件的中间的横截面,其中,没有UT可见。衬底层5113由球囊膜5112的表面承载并且承载在球囊膜5112的表面上,其中在冲洗孔口的左侧上暴露导体5115的一段,使得其将功率传导地传送到弹性体电极5114。在冲洗孔口的右侧上是承载由绝缘层5117覆盖的三个导体5115的衬底层5113。这些导体为球囊所承载的电极提供功率和控制,该电极位于截取横截面的远端,其可以在图51A中看到。所有这些柔性电路元件由包括能量递送元件5114的弹性体导体覆盖。在图51B的右

侧上是柔性电路弹性体电极组件5100的横截面,该柔性电路弹性体电极组件5100包括UT 5120、以及由导体5115和绝缘体5117组成的相关联的控制电路元件。这些元件附着到衬底5113,该衬底5113又附着到球囊5112的外表面。如图51B所示,UT包括单个元件应答器,该单个元件应答器具有两个用于控制的导体。

[0234] 图51C图示了图51B中右侧上的横截面的备选实施例,其中,消融电极和相关联的导体用作UT 5120的控制下的电路元件。当弹性电极用于驱动UT电路元件时,其可以用作单独的源,或者可替代地,弹性体电极可以用作公共返回。

[0235] 在其它实施例中,由球囊的表面承载的UT可以包括用于相控阵列配置的多于一个的应答元件。图52图示了两种这样的配置。图52A图示了由同心环5201,5202,5203组成的3元件阵列。图52B图示了直线4元件阵列5204至5207。尽管图51A至图51C图示了与单个元件UT相关联的控制电路,但是本领域技术人员可以容易地修改本文中的公开内容以适应控制附加元件所需的附加控制电路。本文中设想了并入更多或更少的UT元件的其它配置。

[0236] 在一些实施例中,超声感测可以由在球囊的表面上彼此承载并且彼此相邻的超声发射器和接收器来促进。在图53至图55中图示了若干个这样的布置。图53图示了类似于图47的柔性电路的柔性电路5300图案,其支撑两组同心消融电极5301和5302。图54A至图54B图示了由在相邻电极之间通过的柔性电路的迹线支撑的发射器5304检测器5305配对的示例性布置,其可以在图53中看到。图54C图示了相对于相邻电极而安装在相同位置中的应答器5306。在这样的配置中,超声监测元件不在RF电极内,并且在相邻电极之间监测消融进展,其提供关于烧伤图案的连续部的信息。

[0237] 图55A和图55B图示了两个示例性发射器和接收图案,其中,发射器和接收器配对被安装在消融电极的外围内。

[0238] 图56图示了可膨胀消融构件5600的横截面图,该可膨胀消融构件5600包括全部由球囊的表面和一段相邻组织“T”所承载的柔性电路、弹性体消融电极5602、以及超声换能器5603和5604。已经图示了与消融电极5602的单极激活(虚线)和双极激活(虚线)相关联的组织内的示例性烧伤图案。该实施例中的换能器被放置在弹性体电极5603内和弹性体电极5604之间。在该配置中,可以彼此独立地监测与弹性体电极下面的单极激活、以及相邻电极之间的双极激活相关联的烧伤的进展。

[0239] 图57图示了备选实施例,其中,超声换能器5604仅安装在弹性体电极之间。在这样的实施例中,当单独使用换能器时,视场将限于电极之间的区域。

[0240] 使用备选过程,其中,一些换能器被设置为收听而其它换能器被设置为接收,图56和图57中描述的换能器布置可以在更宽的视场内提供信息。在其它实施例中,发送器和接收器配对可以用于替代刚刚描述的换能器。

[0241] 在其它实施例中,发送器和接收器可以被分布,而不是成对使用。这样的实施例包括在图56的以下备选描述中,其中,5603是发送器,而5604是接收器。

[0242] 图58图示了柔性电路消融组件的横截面图,该柔性电路消融组件包括所有由球囊5803(以及包括肺静脉附近的心房壁的一部分的一段组织)承载并且安装在其上的弹性体消融电极5801和超声换能器5802。换能器5802可以用于在由电极5801和/或未示出的相邻电极生成的烧伤之前,期间和/或之后监测局部组织。从换能器5802递送到组织中的声能将传播通过组织并且受到其路径中的组织的特性的影响。所递送的一些能量将经由具有不同

声阻抗的材料之间的边界“B”的反射而返回到换能器。与天然组织相关联的这种边界包括与心房壁和心包液之间的边界、或心包液和心包之间的边界相关联的边界。

[0243] 当实施烧伤时,将产生附加的边界,其中,变性和/或干燥组织的声阻抗将具有与天然组织的声阻抗不同的声阻抗。如这里和先前段落中所描述的,这些反射与显著大于用于查询组织的声能的波长的组织特征相关联。

[0244] 除了刚刚描述的反射之外,能量还将经由组织的特征反射或散射而返回,该特征的大小与用于查询组织的声能的波长相当。给定与肌肉相关联的特征的特点尺寸,这种散射将在大约5MHz至大约50MHz的范围内的频率上发生。当肌肉变性和/或干燥时,与特点波长相关联的特征将改变尺寸或完全消失。

[0245] 在如图58所描述的模型中,从以给定频率递送的能量突发返回的能量的量以及其返回的时间将附加地取决于中间组织的吸收特性。经由组织中的吸收的衰减会根据频率而增加。

[0246] 在一些实施例中,扫描、多频率、啁啾或宽带激发可以用于跟踪在烧伤期间所查询的组织体积的改变。如果肌肉的散射特性是烧伤的质量和进展的主要决定因素,则这样的实施例将是特别有用的。在这样的实施例中,单独的发射器和接收器可以提供附加长处,这在于每个都可以被设计成优化不同的特点。

[0247] 图59和图60图示了PZT换能器5901如何在柔性电路电极组件中实现的两个变型,该柔性电路电极组件包括安装在球囊上的弹性体电极。如图所示,对于调谐到约30MHz的PZT换能器,各种厚度接近标度。图59图示了其中换能器5901位于衬底5902和球囊5903中的孔中从而弹性体电极的轮廓不产生改变的实施例。导体5904和弹性体电极5905用于为UST 5901供电和查询UST 5901。在图60中,UST 5901的底部表面位于球囊5903上,并且从而在给定所需厚度的情况下,在弹性体电极5901的轮廓中产生改变。

[0248] 当门控到心脏周期的部分时,可以增强本文中所描述的任何可视化过程。特别地,当监测心房壁内正在进行的烧伤时,壁厚度和密度(因此声阻抗)将根据其在测量的周期中的位置而改变。门控到心脏周期的特定部分将减少伪影并且增加与改变的厚度相关联的图像中的信噪比。这样的改进与以下各项中的一项或多项相关联。关于烧伤边界的进展的信息将针对更为恒定的壁厚度来测量。从壁的远端方面返回的信号衰减将不会根据壁厚的改变而变化。门控还提供了测量沿着收缩周期的壁厚度变化的机会。随着烧伤进展,这种变化将减小。

[0249] 在备选实施例中,病变的温度可以通过微波辐射度法来监测。

[0250] 图61图示了用于并入超声换能器和/或仅可替代地由并入了包括弹性体电极的柔性电路电极组件的球囊的表面承载的传感器的备选实施例的特征。图61所图示的设备包括柔性电路电极组件6100,其包括弹性体电极3010,如图50所示,除了不连续部中的黑色油墨3008被导电油墨3008'代替。这种油墨可以包括炭黑、或石墨烯、或其它纳米碳结构。衬底6113和导体6115被包括在柔性电路中。在该实施例中,球囊6102包括传感器或换能器。在这样的实施例中,球囊可以由具有压电质量(PVDF)或类似的柔性聚合物来构成。要用作传感器或换能器6102'的球囊的区域在制造期间被极化,并且不旨在用作传感器或换能器6102''的区域保持未被极化。可替代地,整个球囊可以被极化,并且在极化过程之后通过加热它们来使区域去极化。在一些实例中,整个球囊将被极化,并且仅接合到导电区域的那些部分将

被极化。在这样的实施例中，(多个)透明导体6108沉积在球囊的内表面上。被包括在球囊内的透明导体可以被配置成使得在球囊内存在多个透明导体或单个公共透明导体，其取决于用于轮询极化区域的期望协议。柔性电路结构6113和6115、黑色油墨3008'和弹性体电极3010提供到换能器或传感器的另一侧的导电路径。当在球囊上需要多个透明导体时，可以涂覆球囊的整个表面，然后在涂覆之后，可以通过激光消融来消融掉各段。

[0251] 上文的公开内容描述了用于经由标记、形状或热变色油墨来标识特定电极的一些示例性设备和方法。这种标记帮助用户标识在消融期间激活哪些电极。使用先前所描述的标记，存在误标识电极的可能性，并且仅在非活性标记物的烧伤完成后或在用于活性标记物(诸如热变色油墨)烧伤期间才知道事实。在图46所描述的备选实施例中，黑色涂料(或其它反射调节器)由电子或电泳油墨(诸如由E lnk Corporation of Billerica, MA 01821 USA描述和制造的那些)替代。如本领域中已知的，电泳油墨是这样的油墨，其根据通过在油墨两端施加电荷引起的油墨内所包括的组分的重新组织而改变它们的反射和/或吸收特性。在图62A至图62C中图示了一个这样的实施例。如图62A所示，附加的透明导体盘6211已经被添加到包括冲洗孔6212的透明柔性电路6204。透明导体可以由诸如氧化铟锡或其它透明导电氧化物、导电聚合物、金属栅格和碳纳米管、或石墨烯和纳米线、或其它合适的透明电极材料之类的材料组成。透明导体盘可以由标准金属迹线来馈送。图62B表示由球囊6202的外表面承载的图62A的弹性体电极柔性电路组件的横截面A-A。柔性电路还包括冲洗孔6212，其将与下衬球囊6202和其内包括柔性电路的弹性电极中的孔相邻。在图62B所示的柔性电路弹性体电极组件中，黑色油墨已经被电泳油墨6213代替。如图62C所示，当通过对导体6211和弹性体电极6210进行通电而在电泳油墨两端施加电荷时，电泳油墨光学特性改变，并且导体4711上方的电泳油墨6212的段变得更亮，因此允许以所施加的小电荷(小于针对组织消融所施加的电荷)来标识电极。在备选实施例中，可以通过对球囊和弹性体电极(未示出)内的盐水进行通电来施加电荷，并且不需要用于激活电泳油墨的单独电极。在又一备选实施例中，电泳油墨和相关联的透明导体可以设置在柔性电路的下侧(即，径向地在内部)。

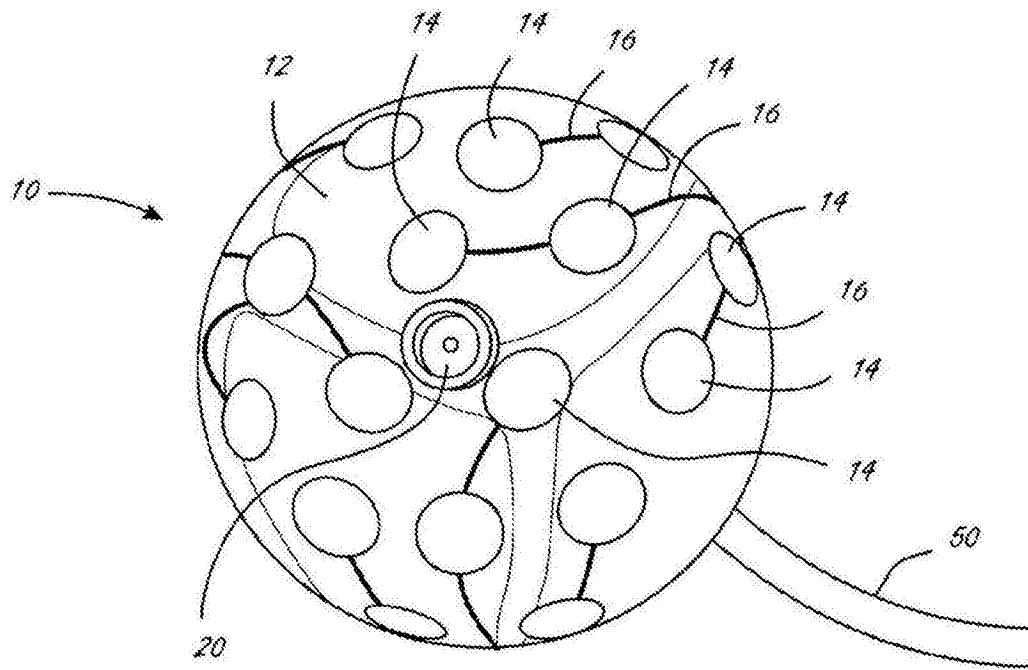


图1A

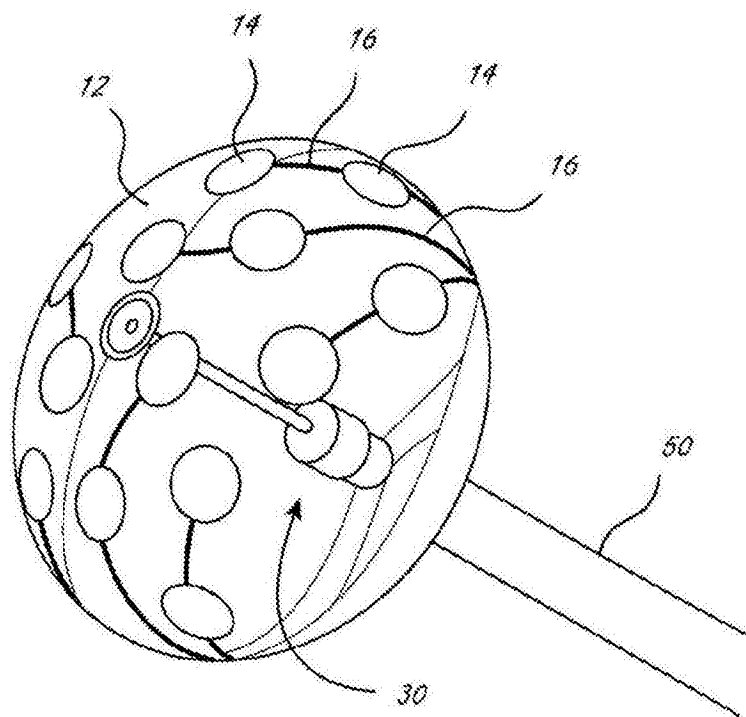


图1B



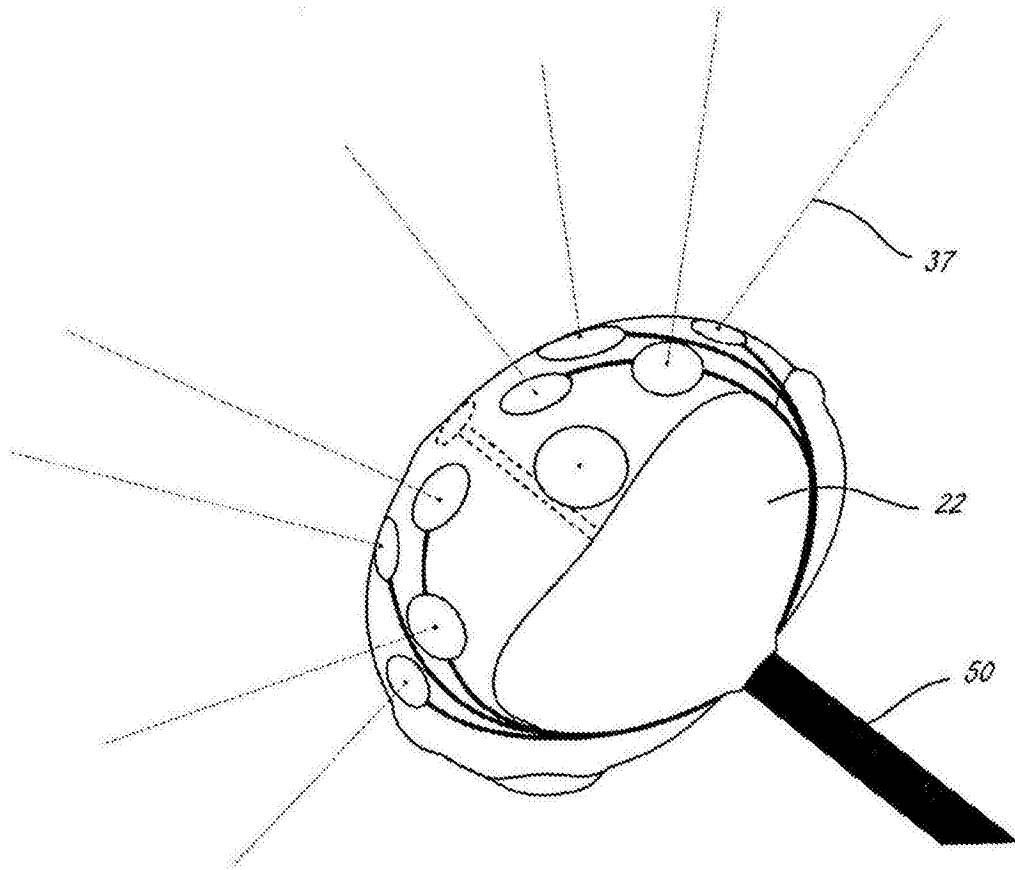


图1C

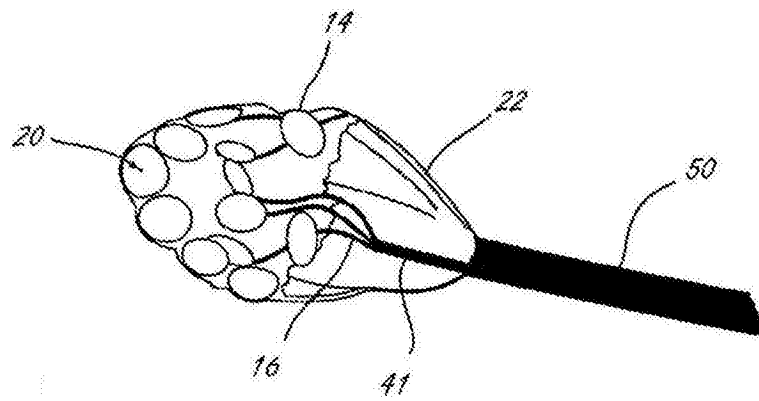


图1D

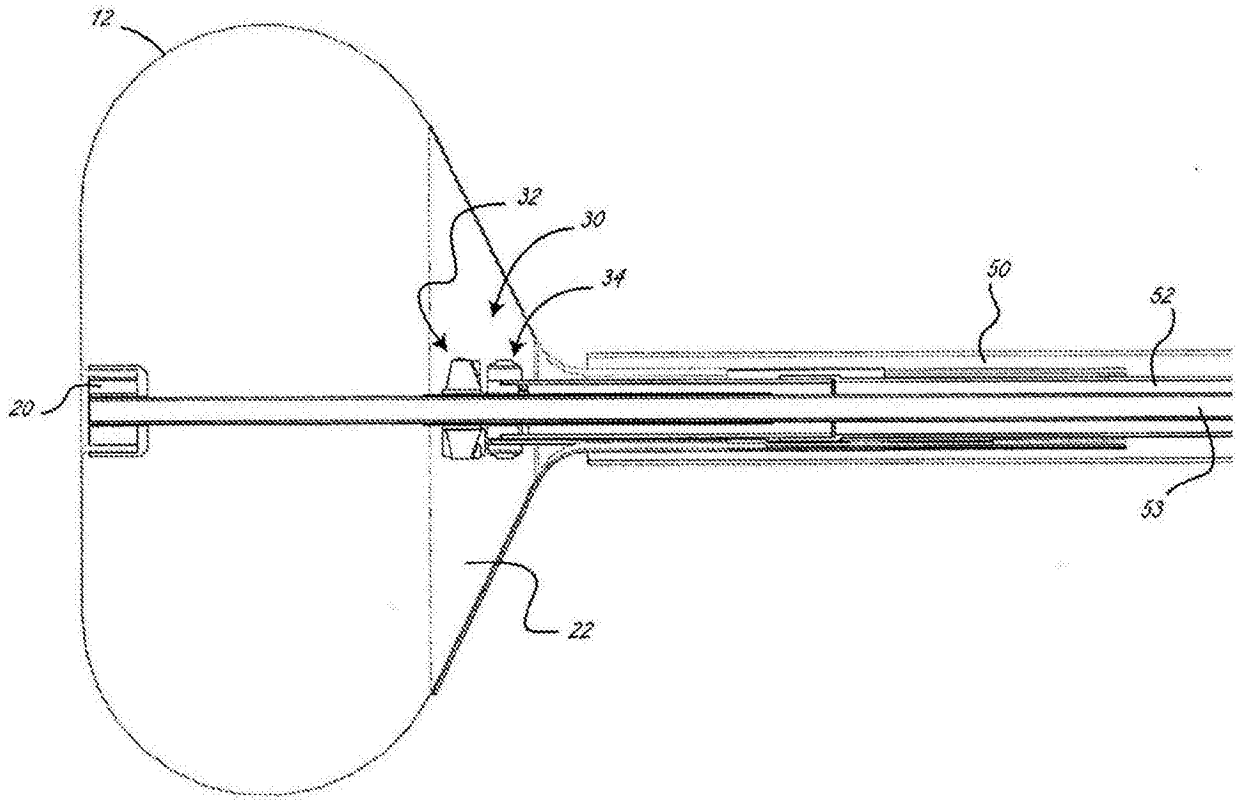


图2A

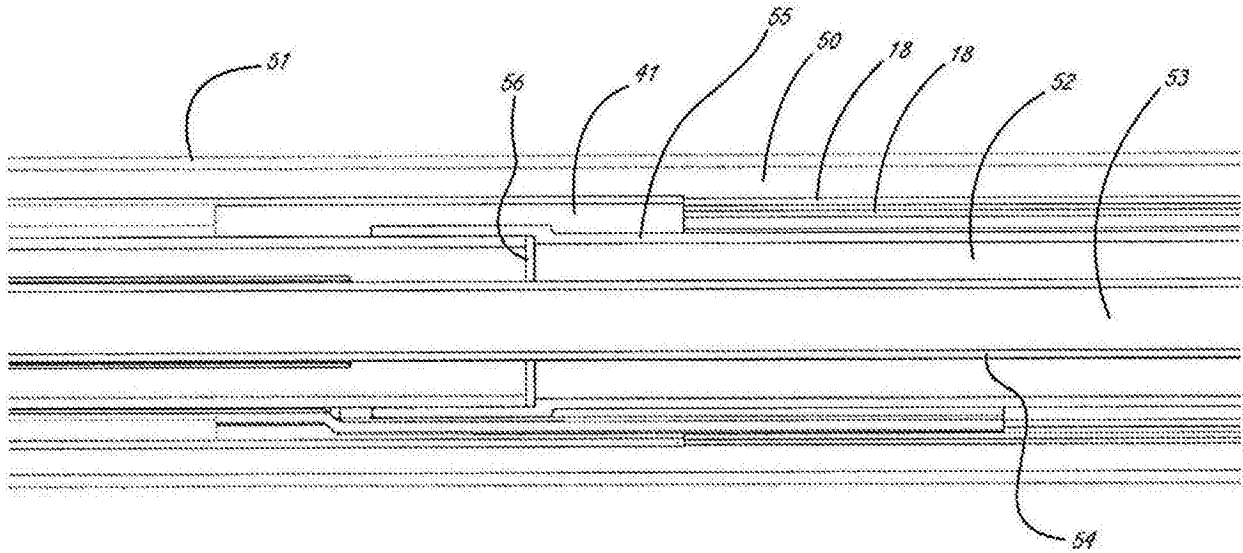


图2B

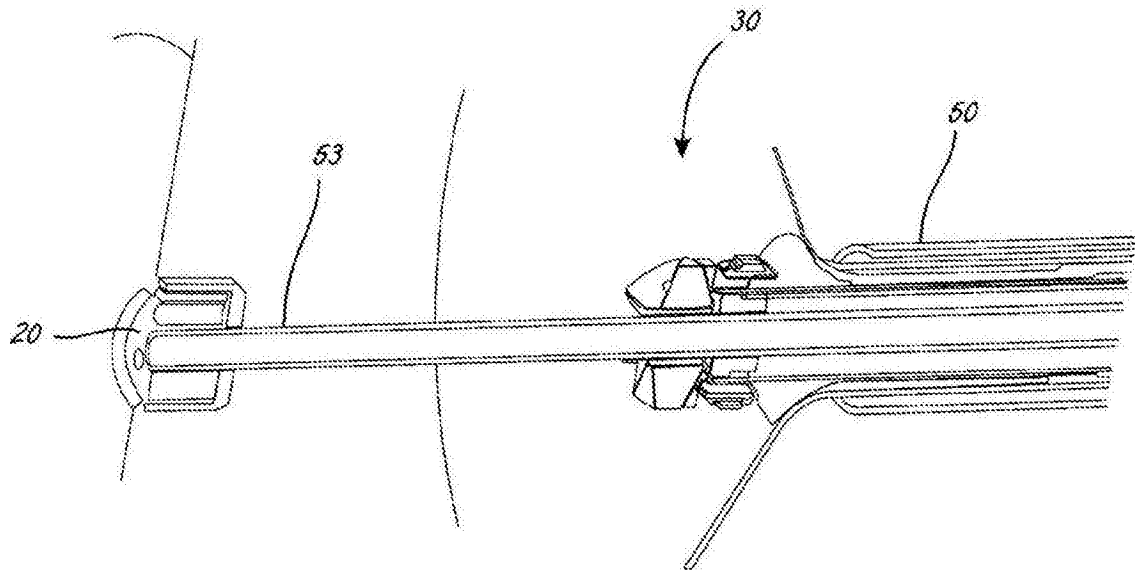


图3

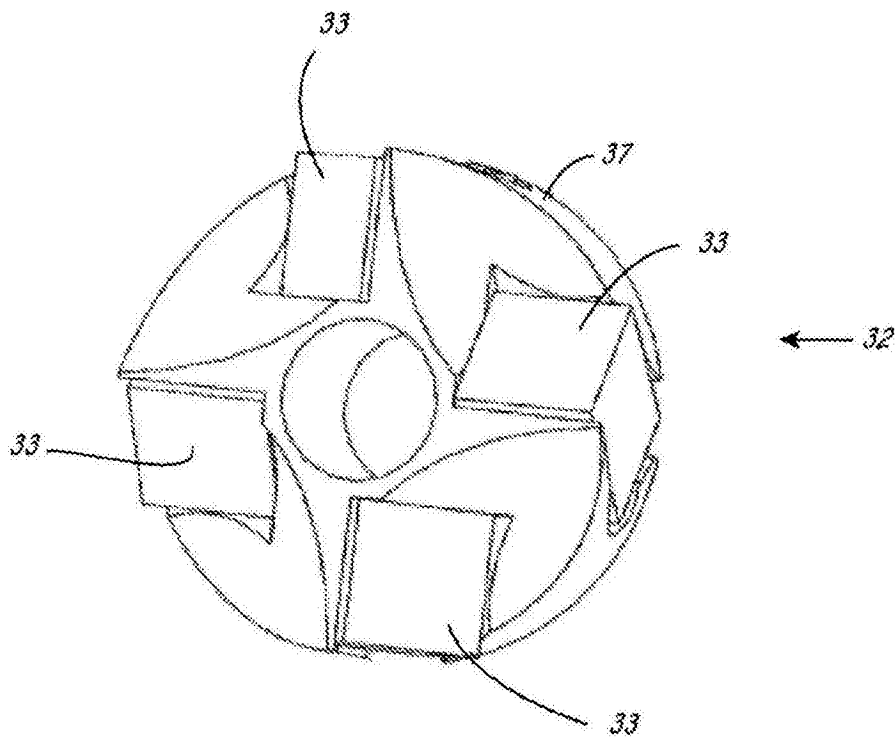


图4

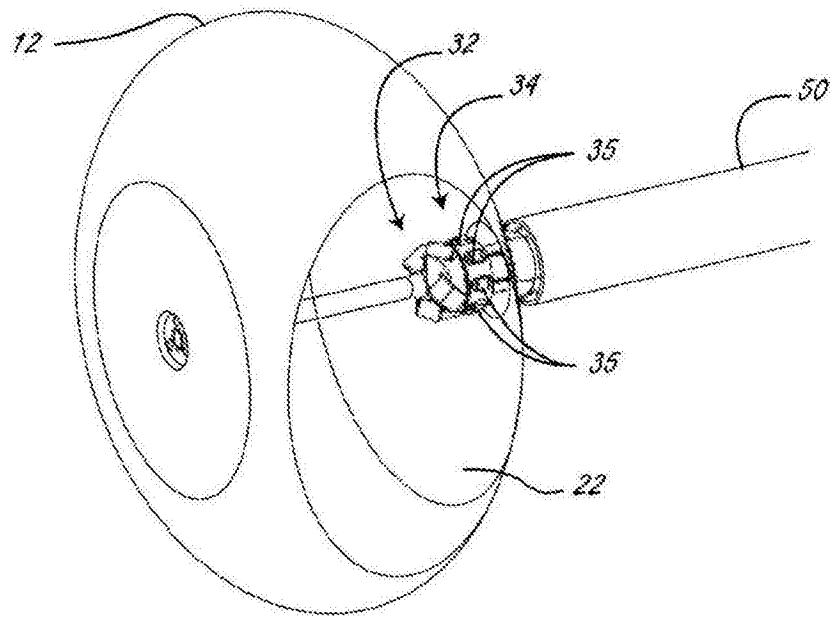


图5

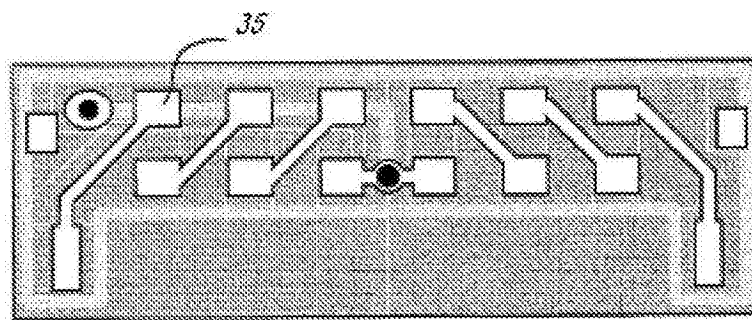


图6

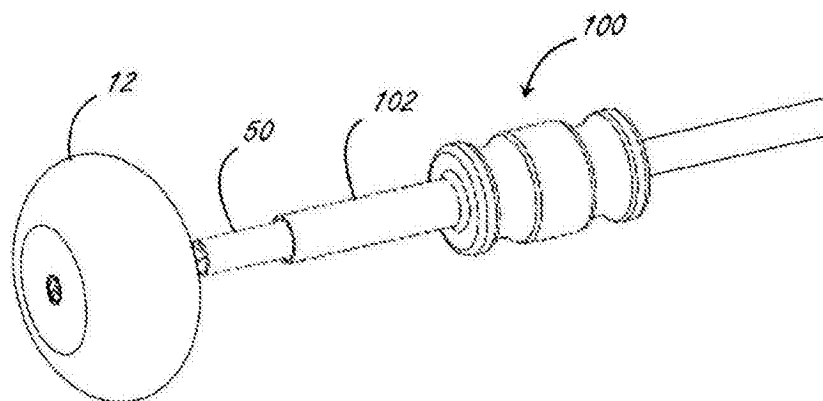


图7

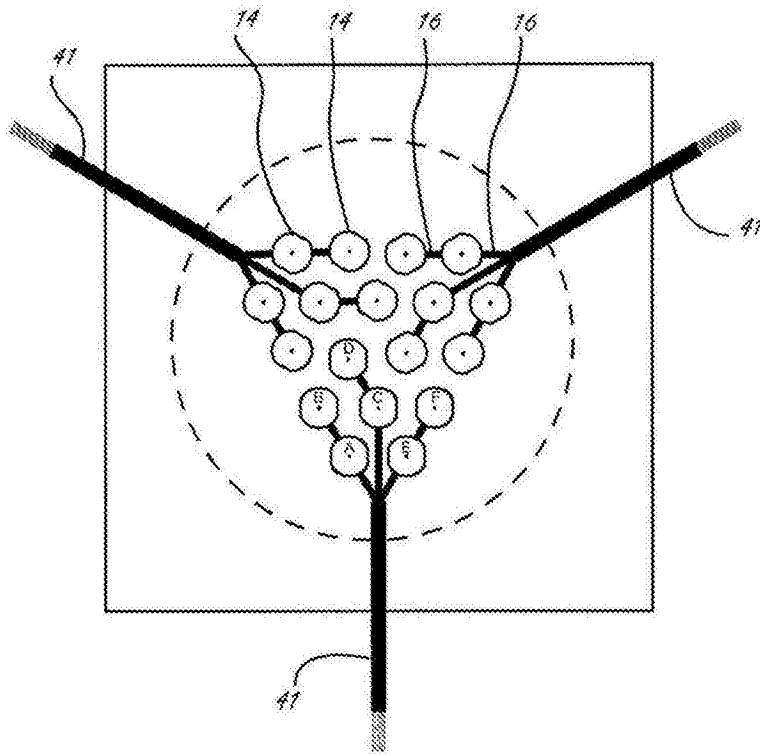


图8

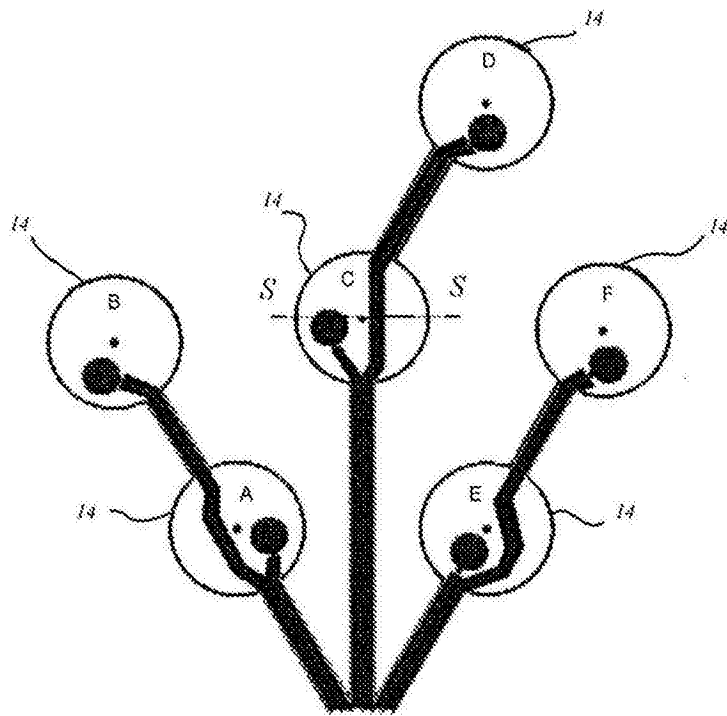


图9A

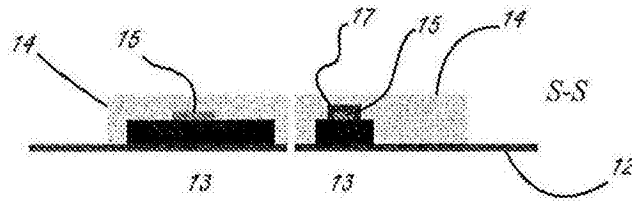


图9B

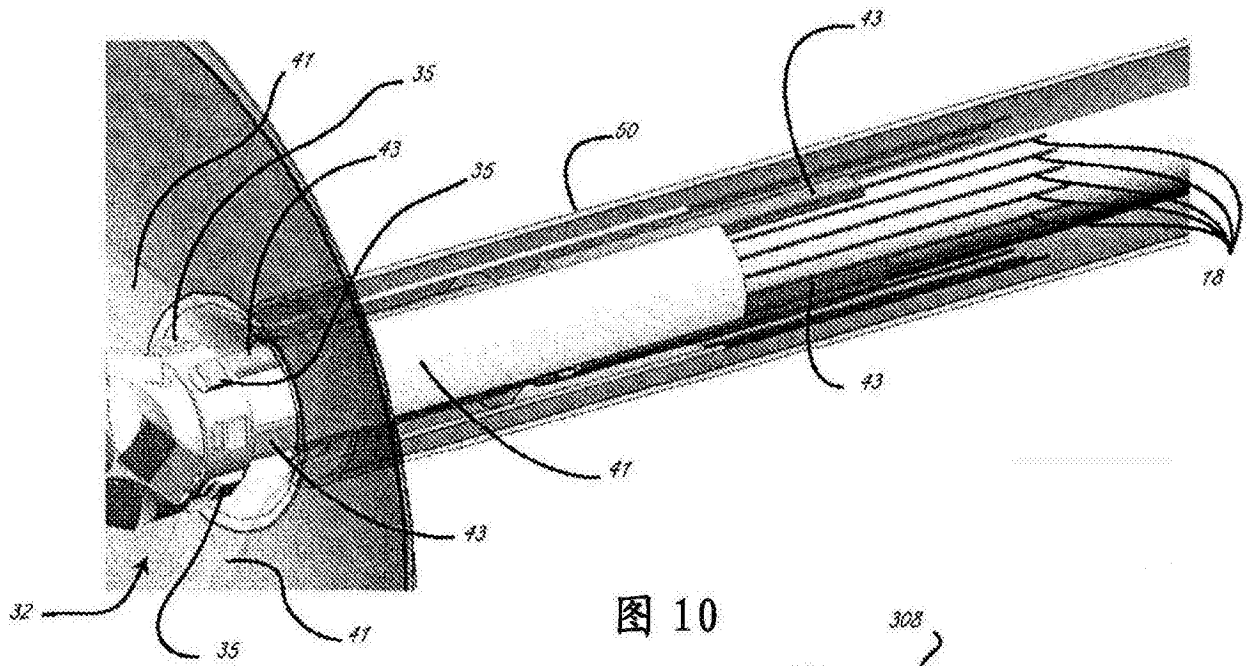


图 10

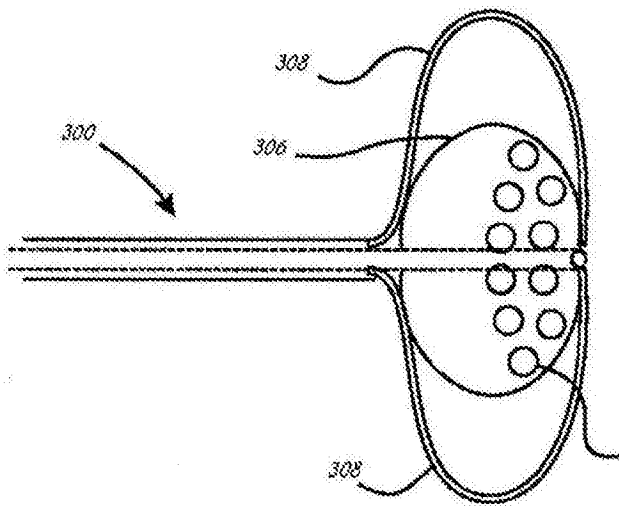


图 11A

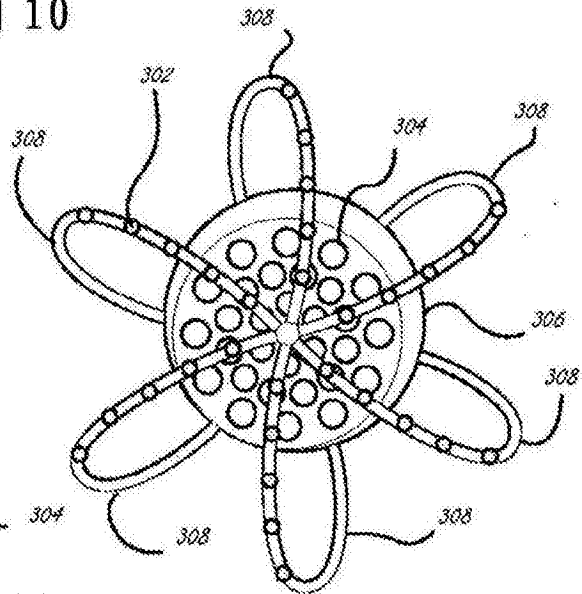


图 11B

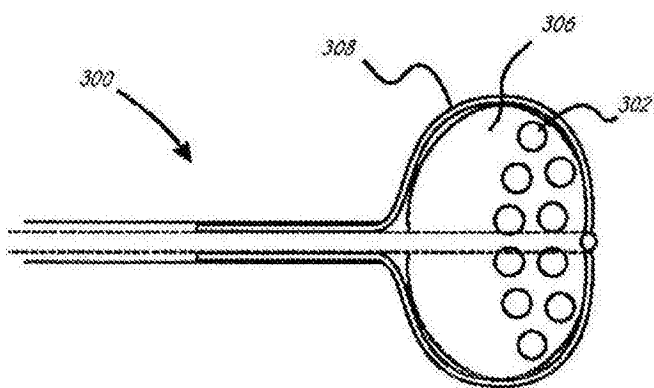


图 12A

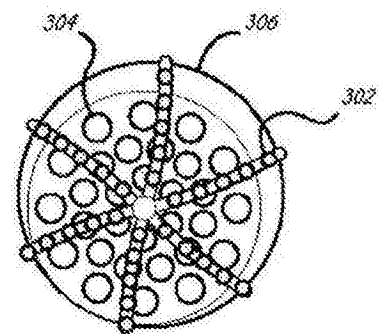


图 12B

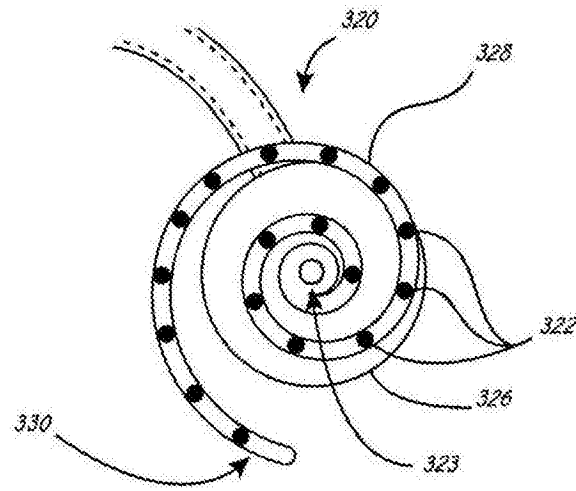


图13



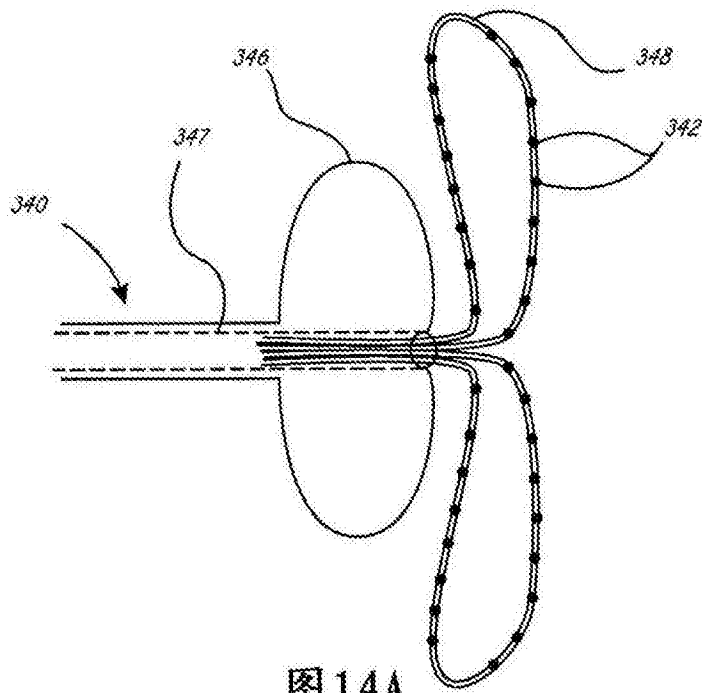


图14A

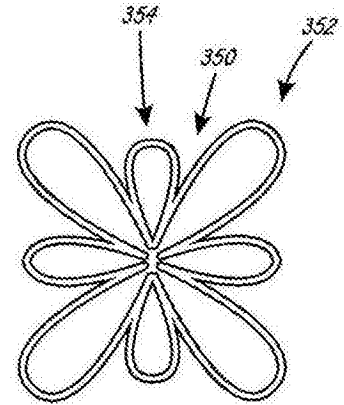


图14B

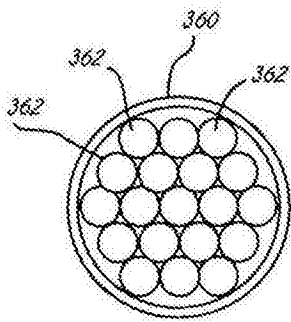


图15

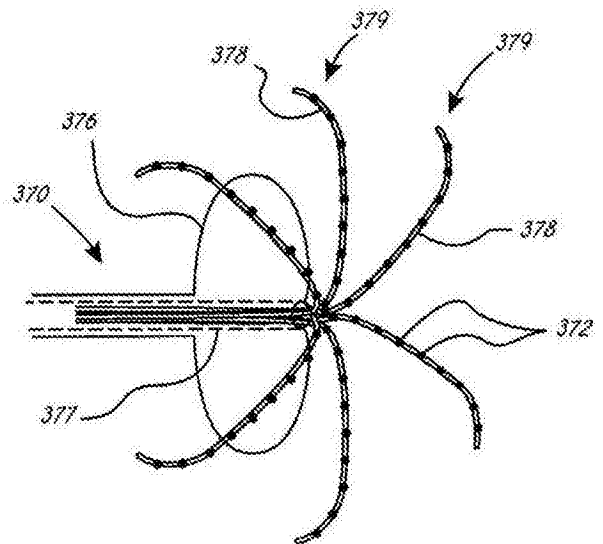


图16

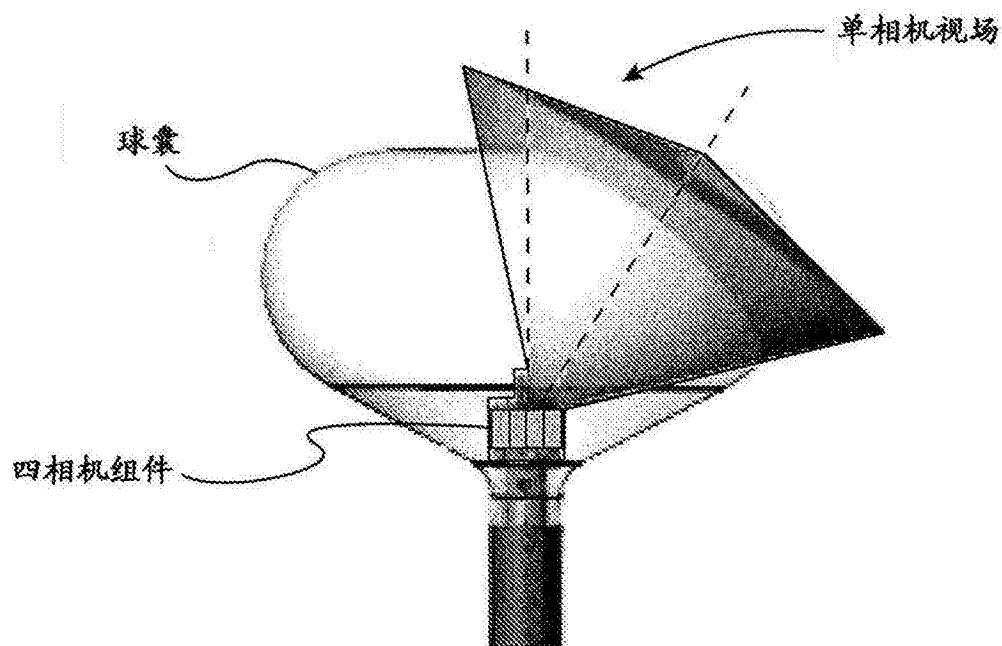


图17

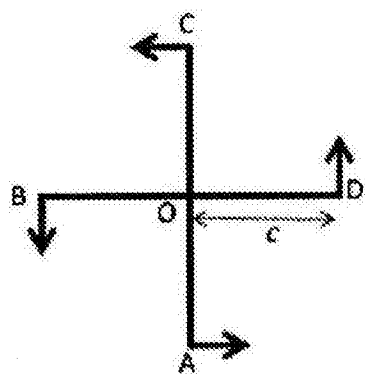


图18A

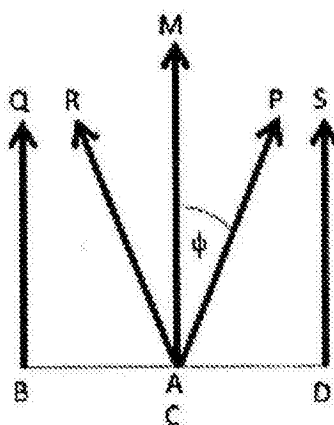


图18B

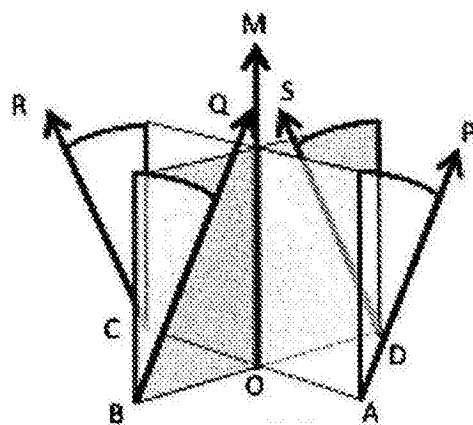


图18C



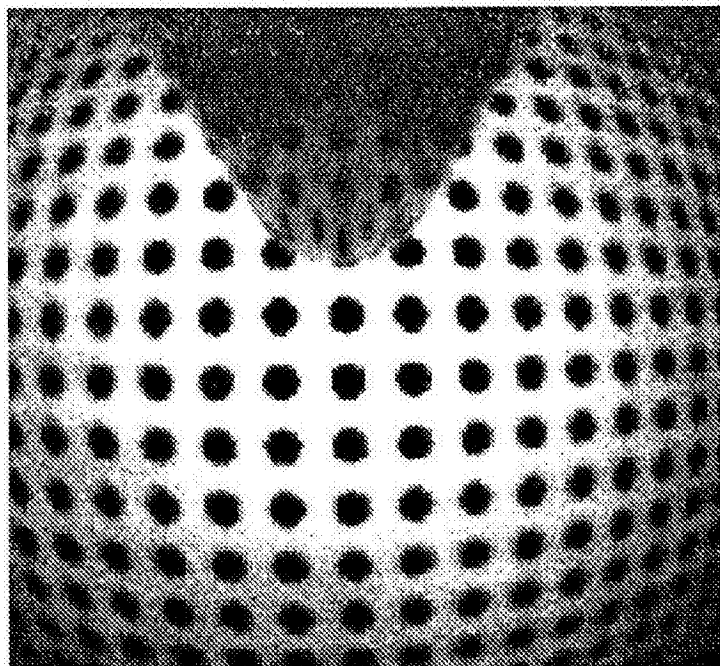


图20

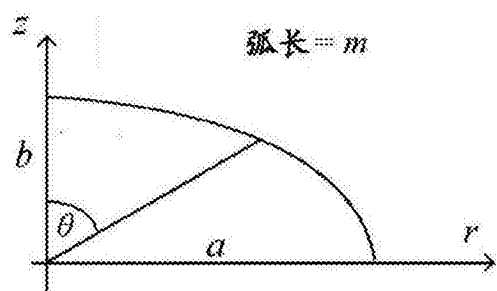


图21A

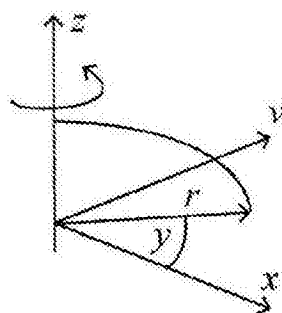


图21B

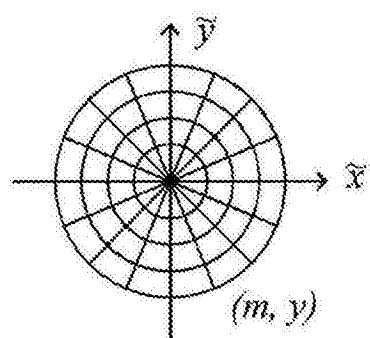


图21C

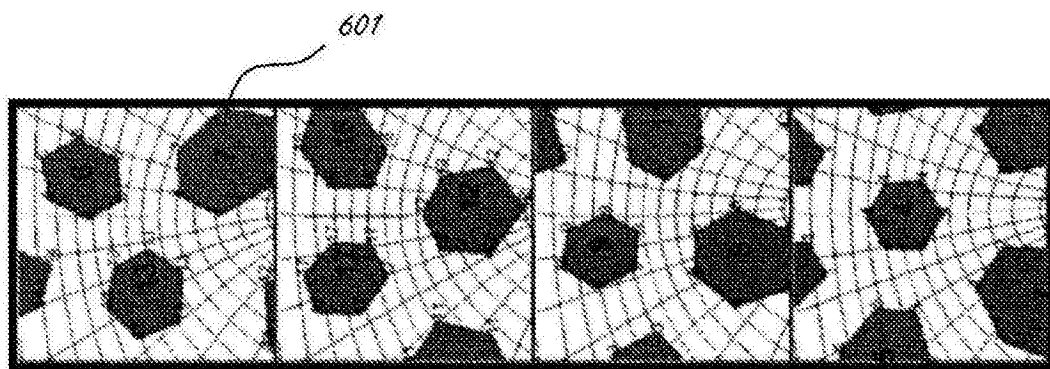


图22

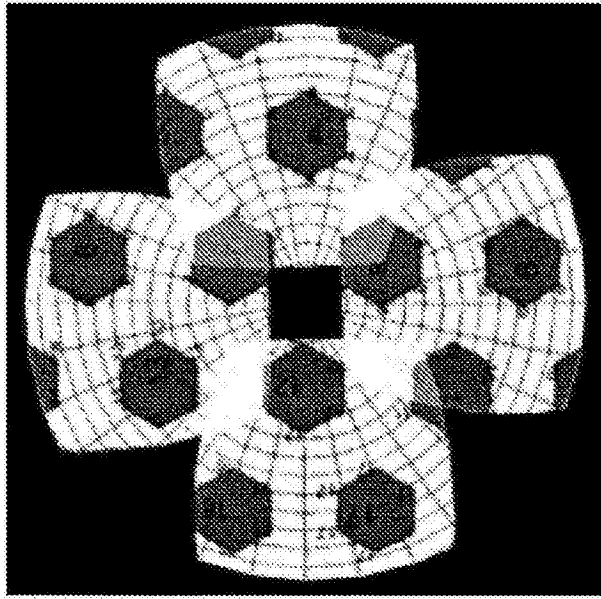


图23

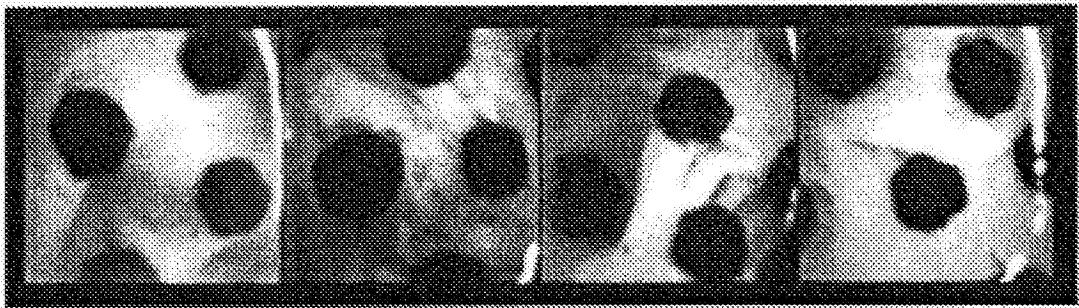


图24

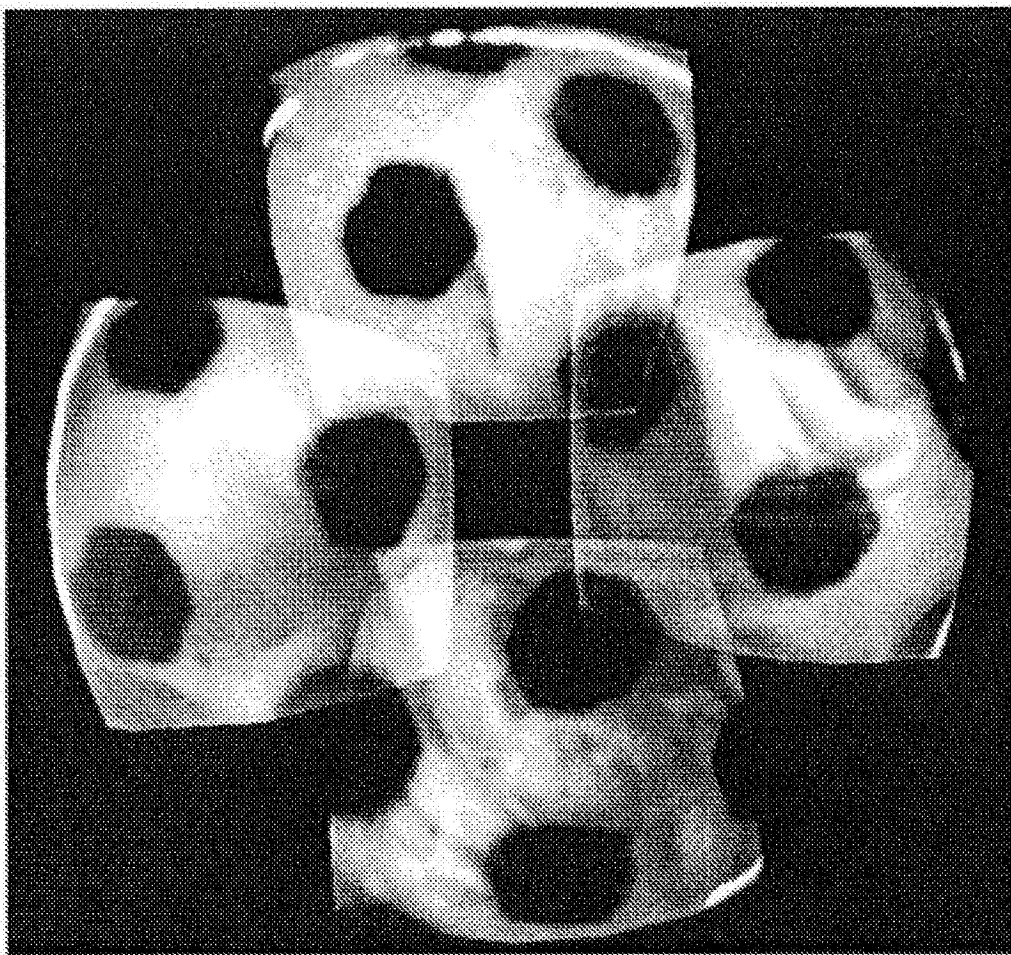
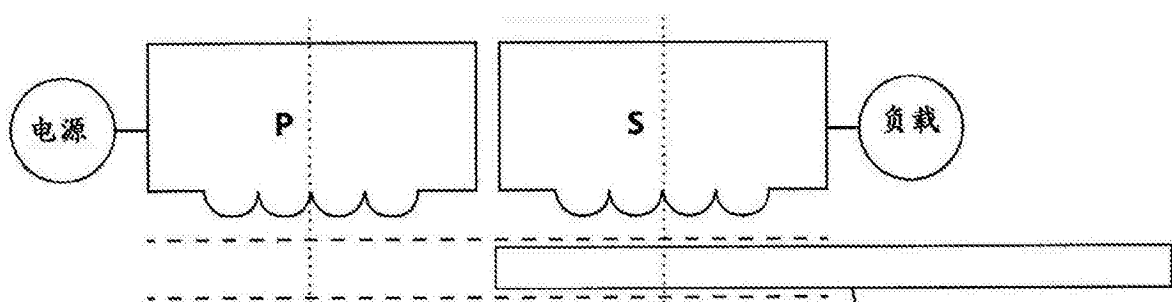


图25



101 图 26A

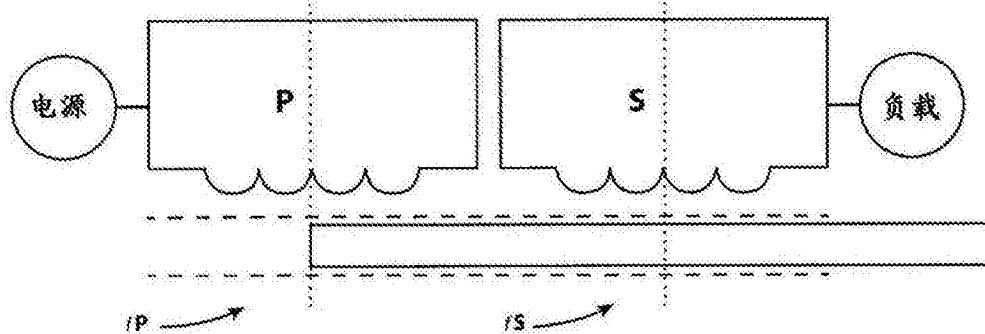


图 26B

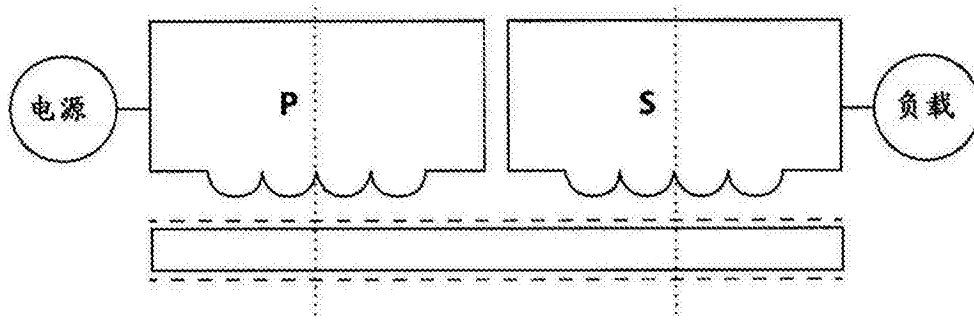


图26C

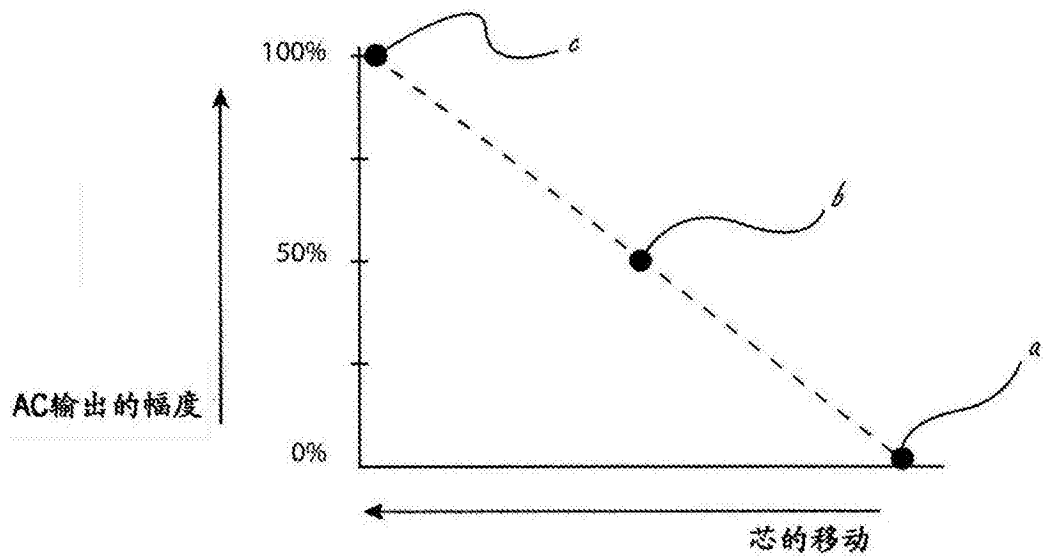


图27

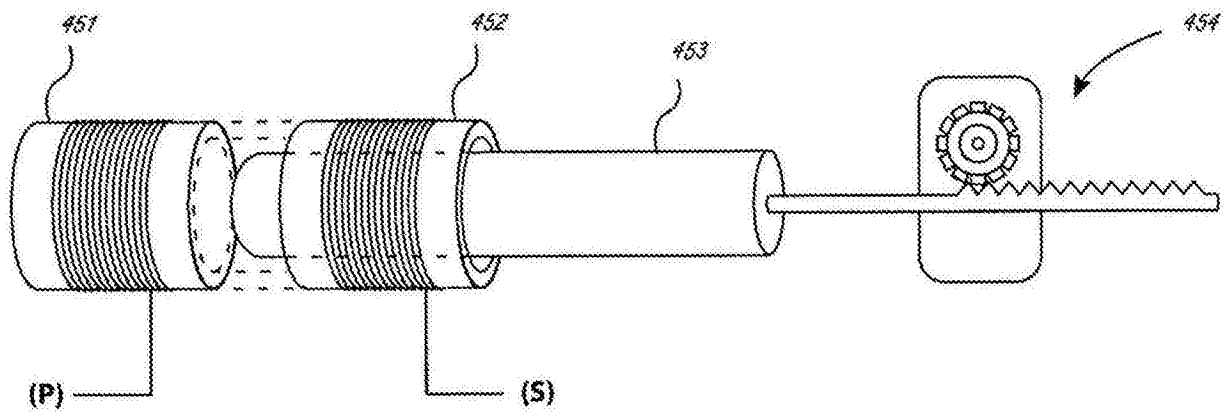


图28A

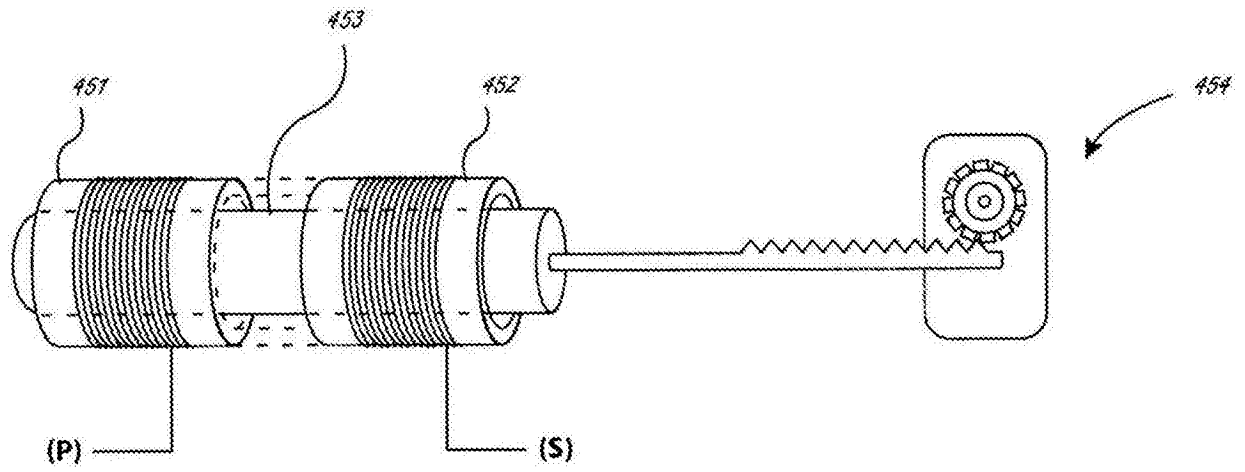


图28B

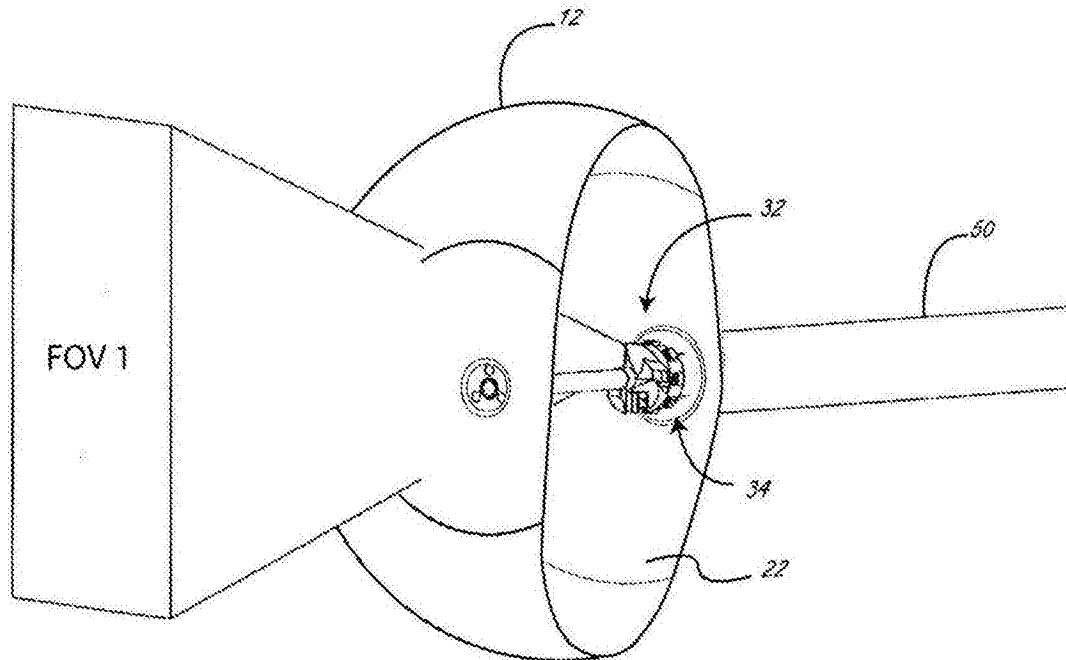


图29



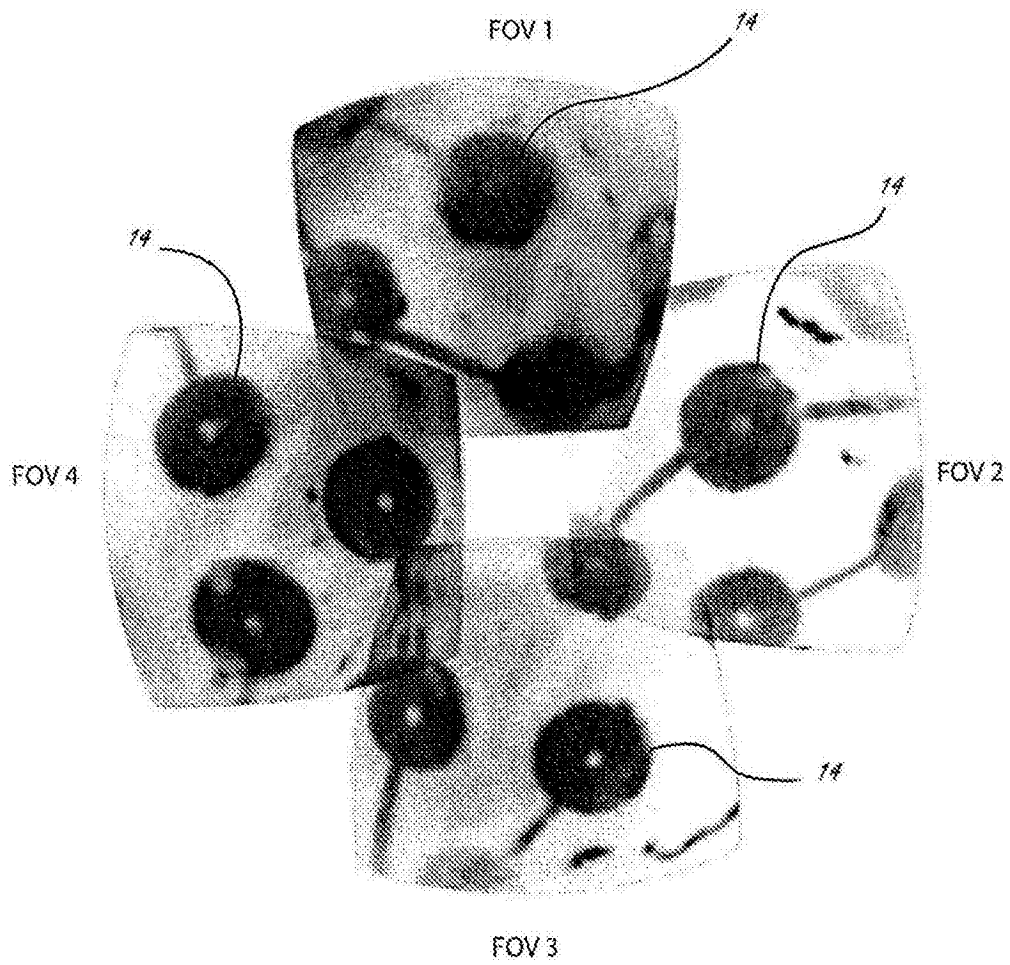


图30

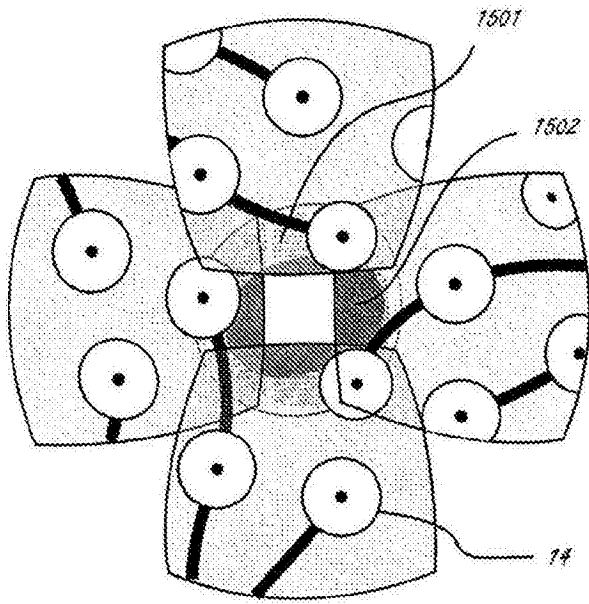


图 31A

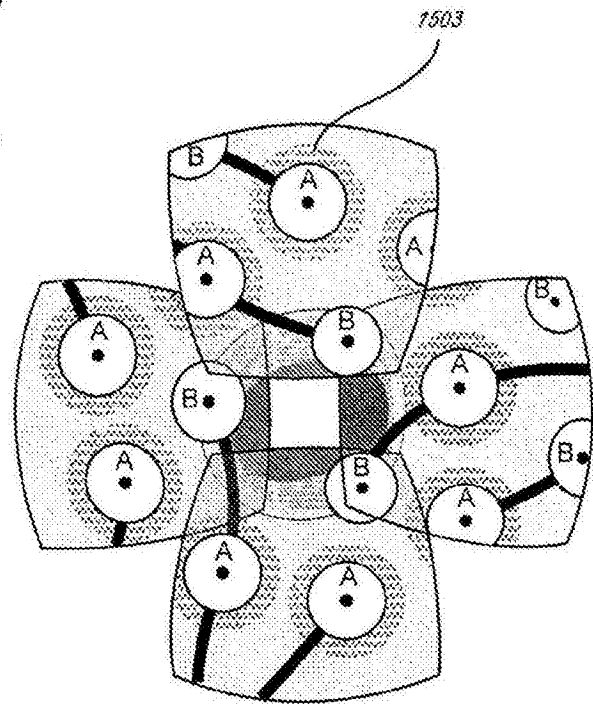


图 31B

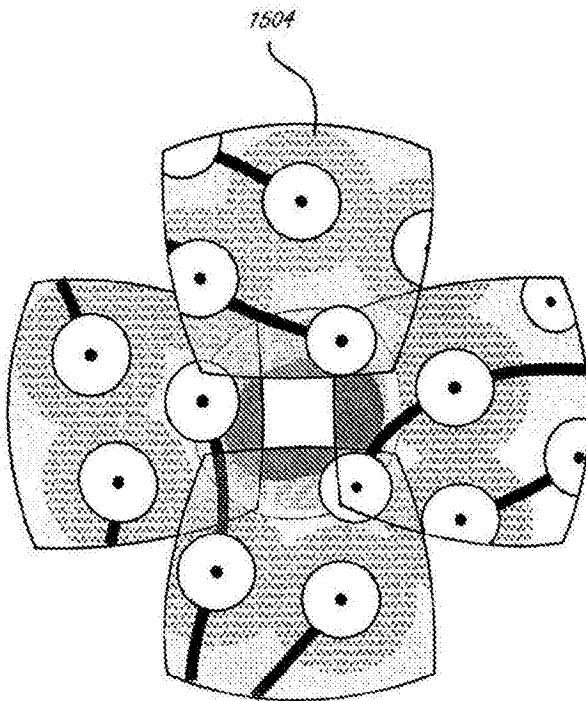


图 31C



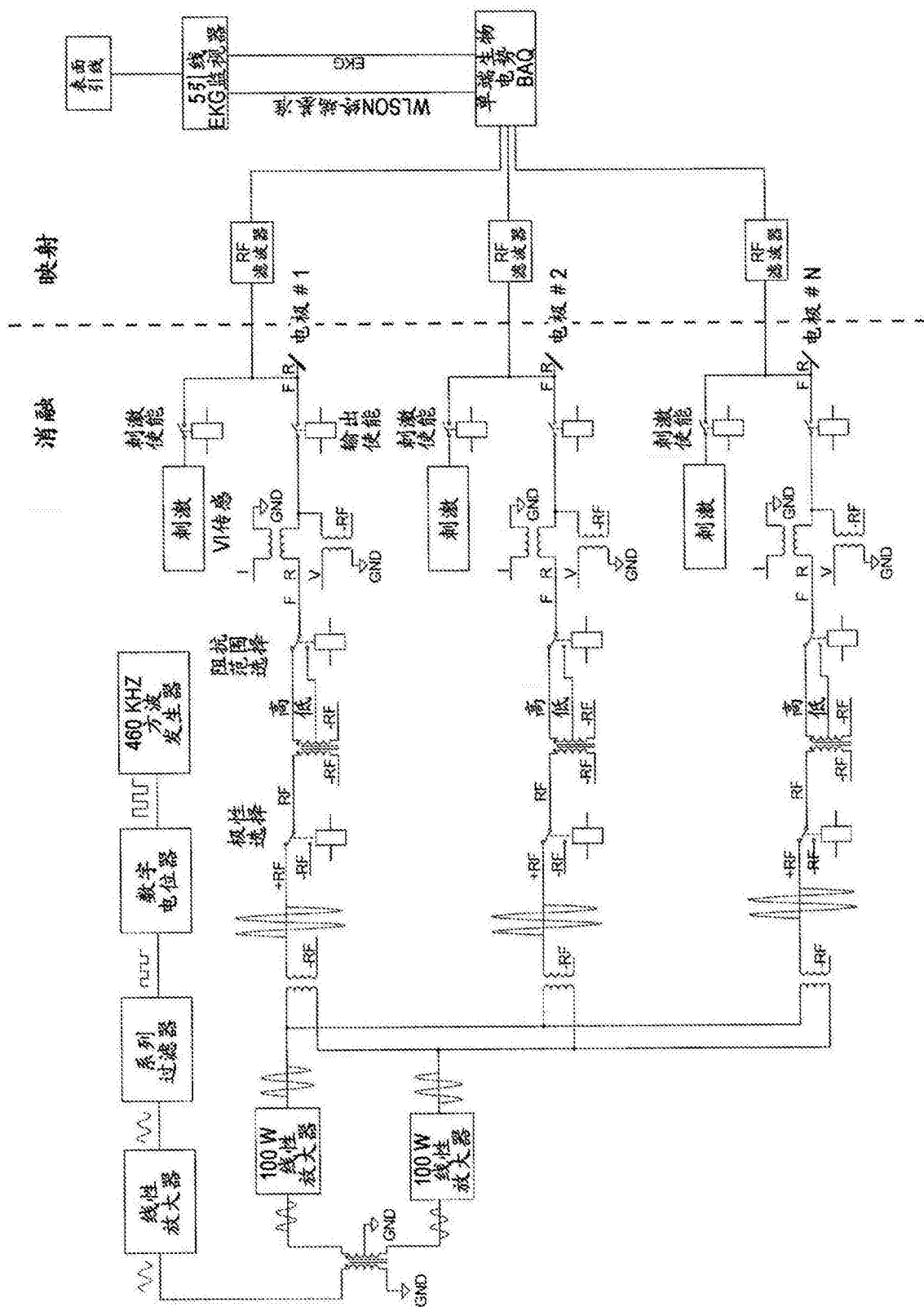


图33

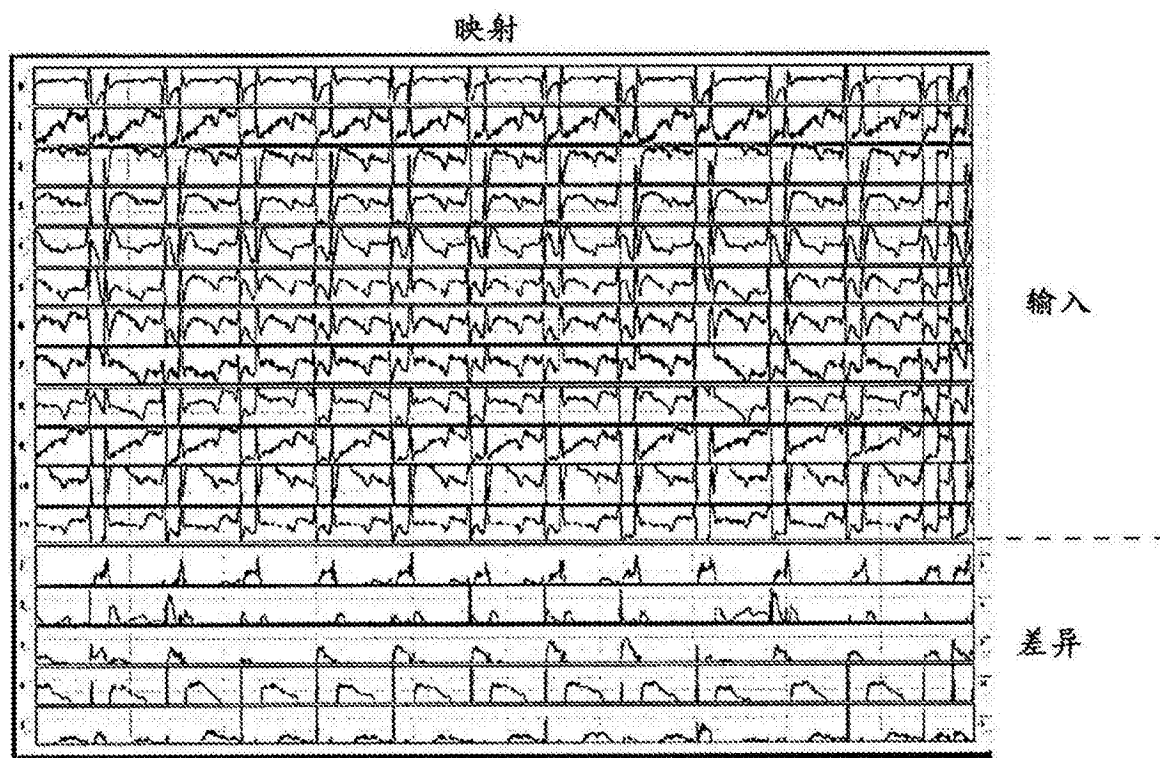


图34

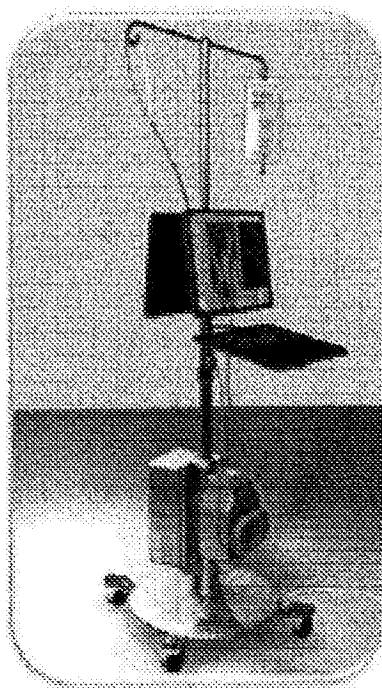


图35

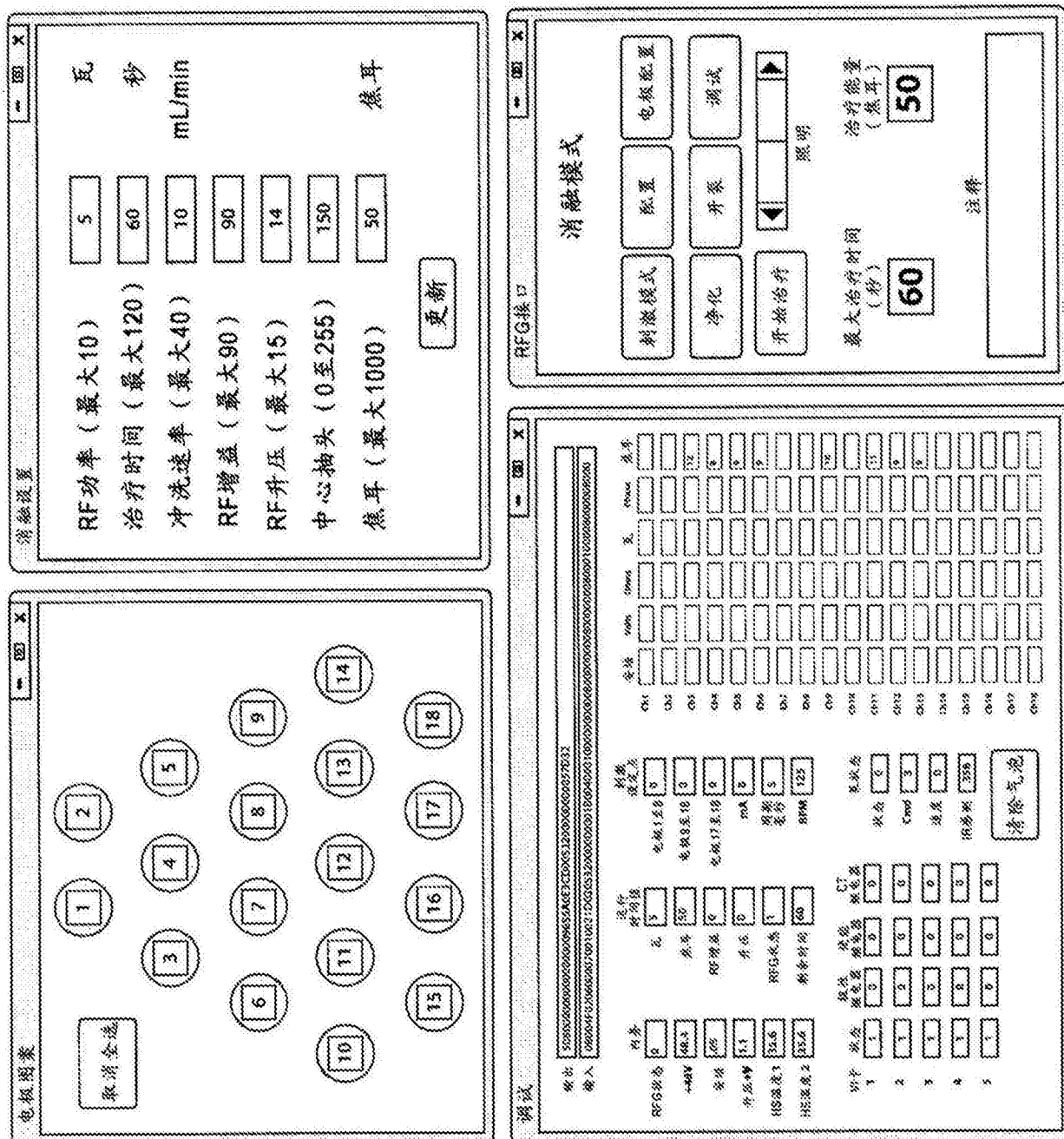


图 36

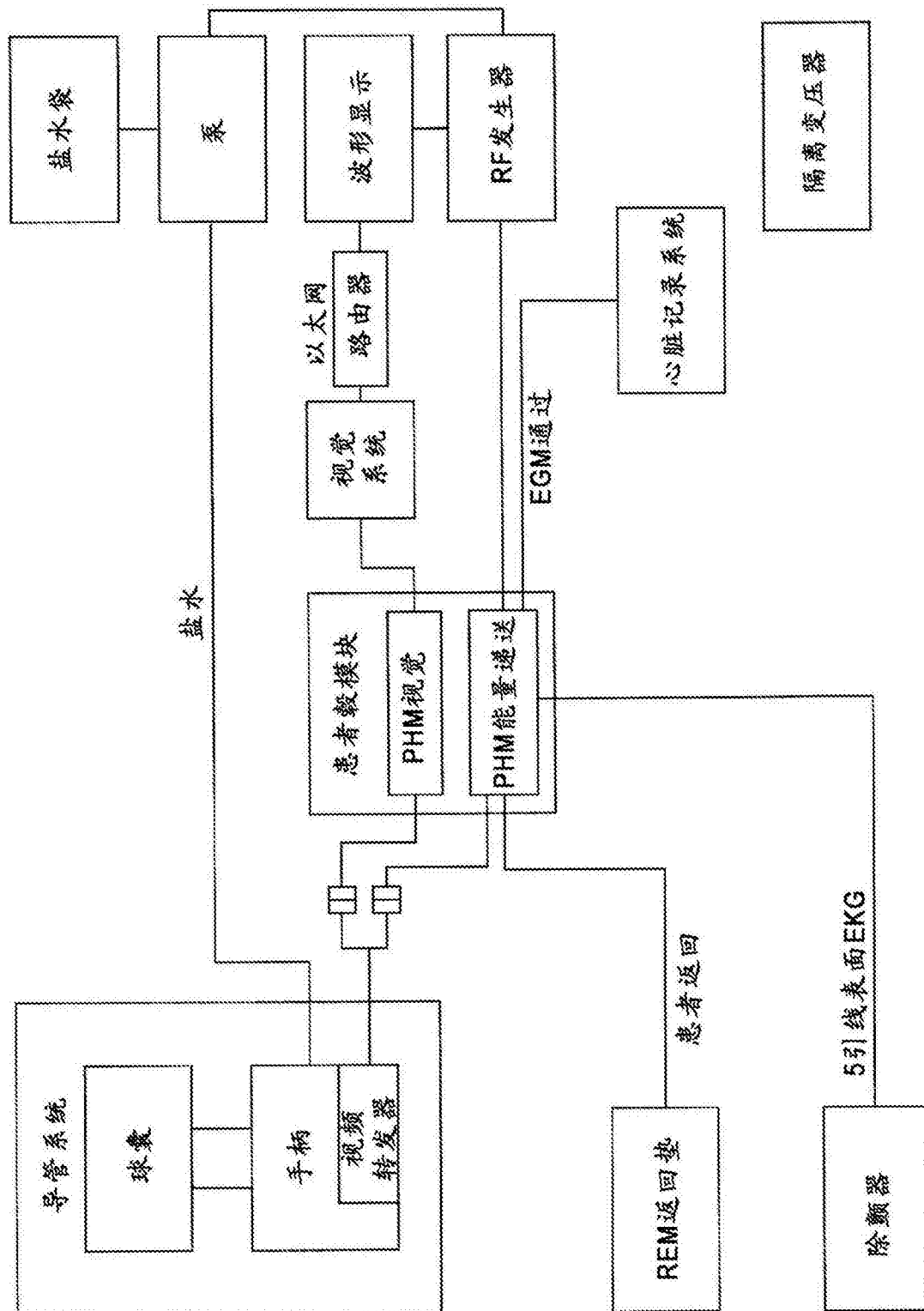


图37

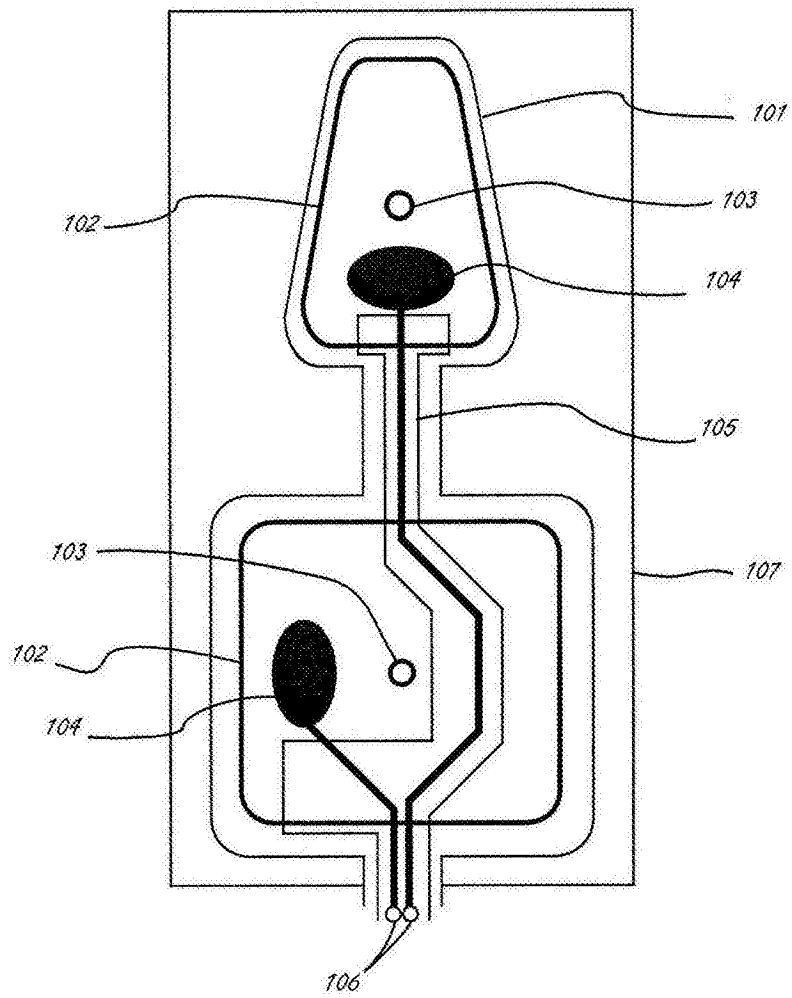


图39

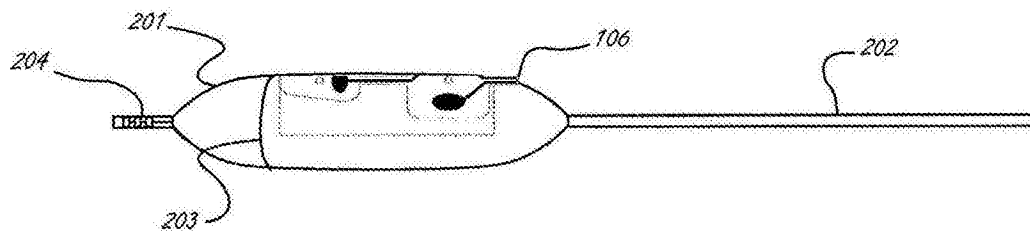


图40



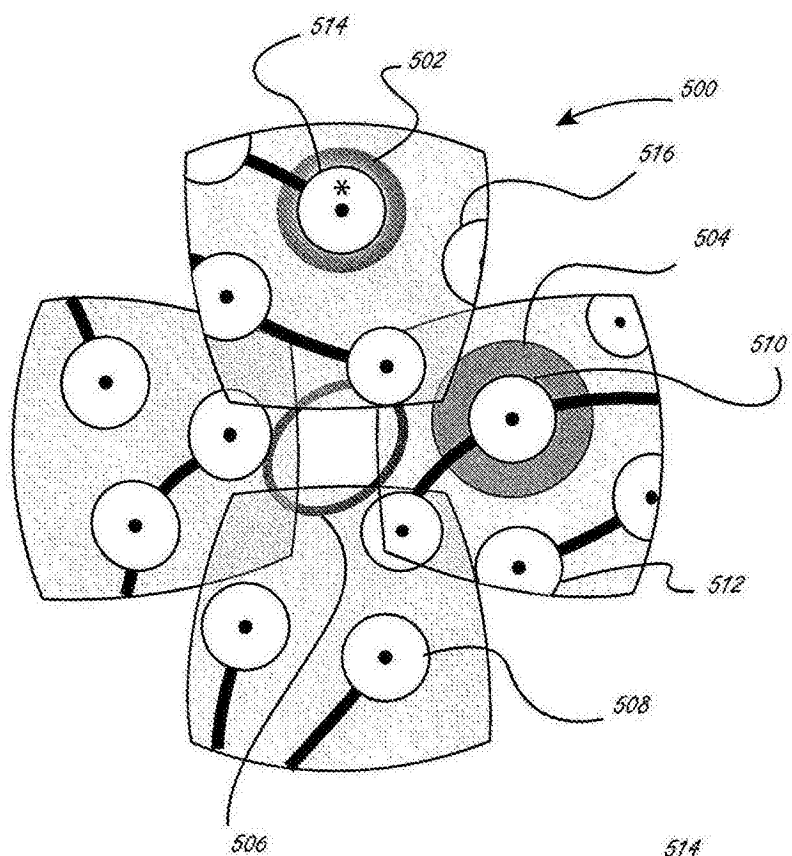


图 41A

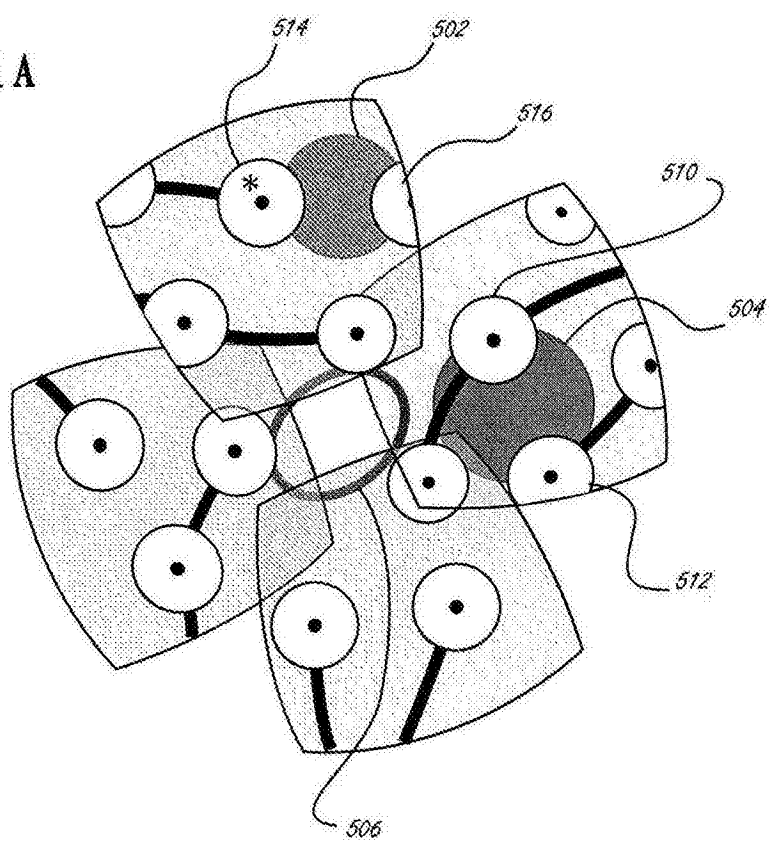


图 41B

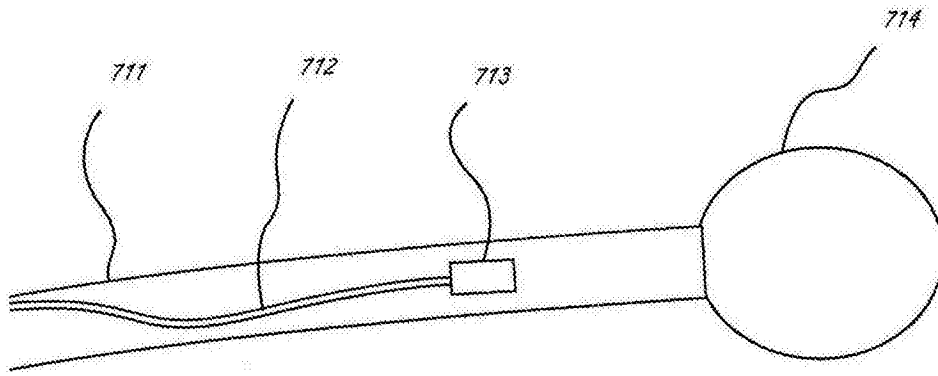


图42

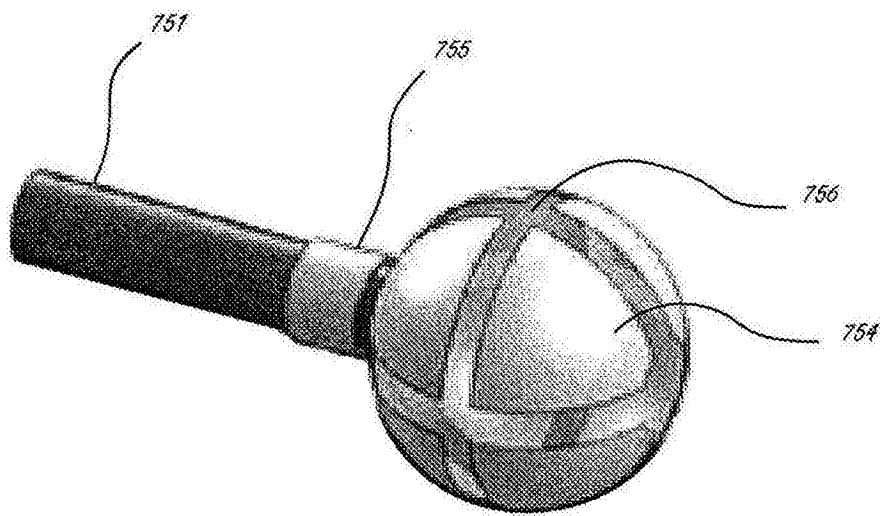


图43

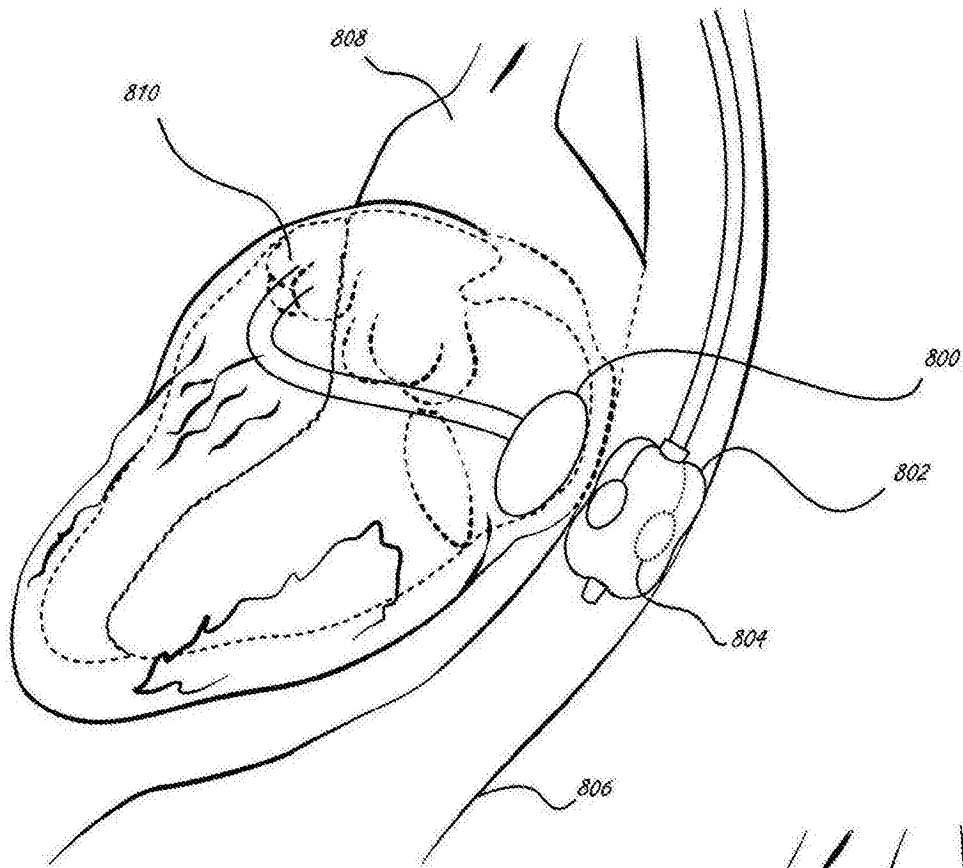


图 44

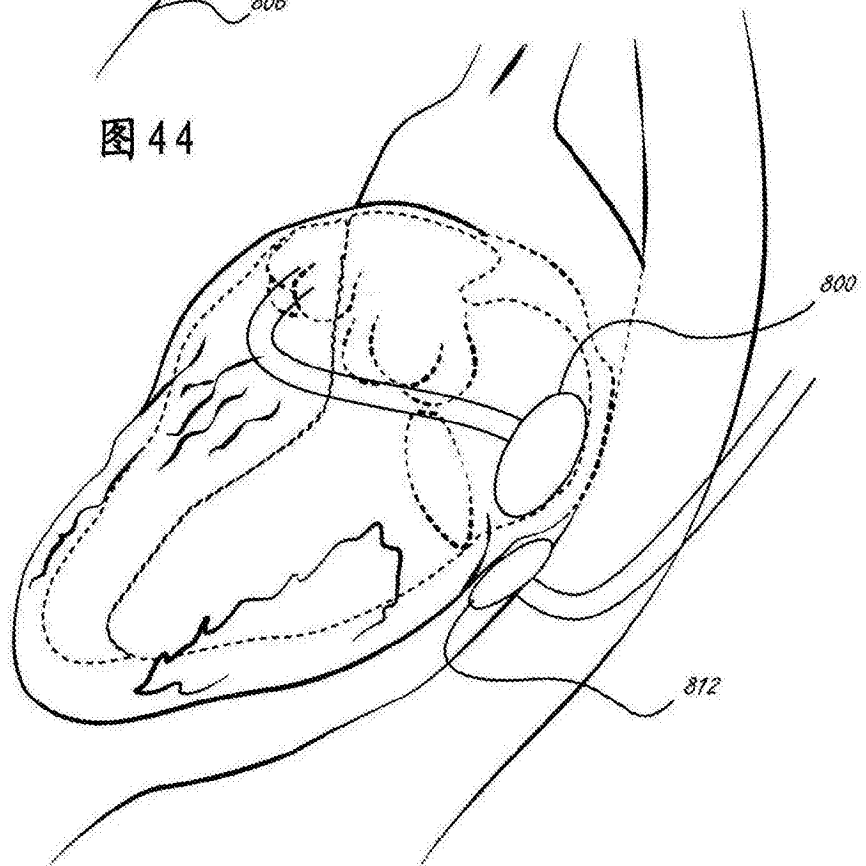


图 45

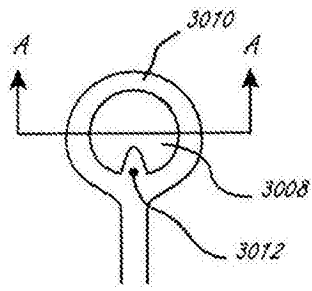


图 46A

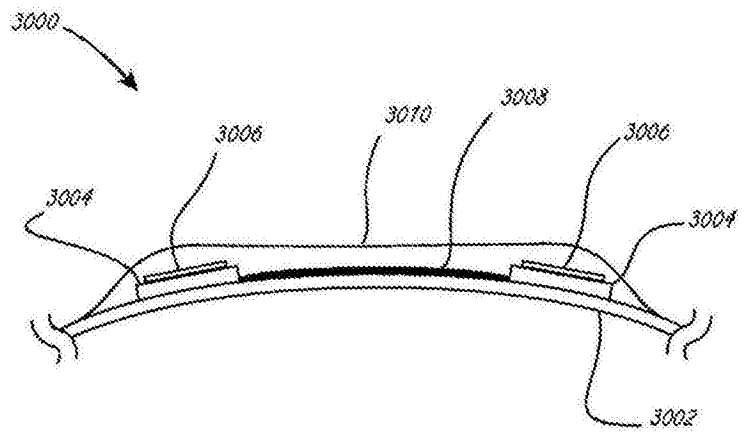


图 46B

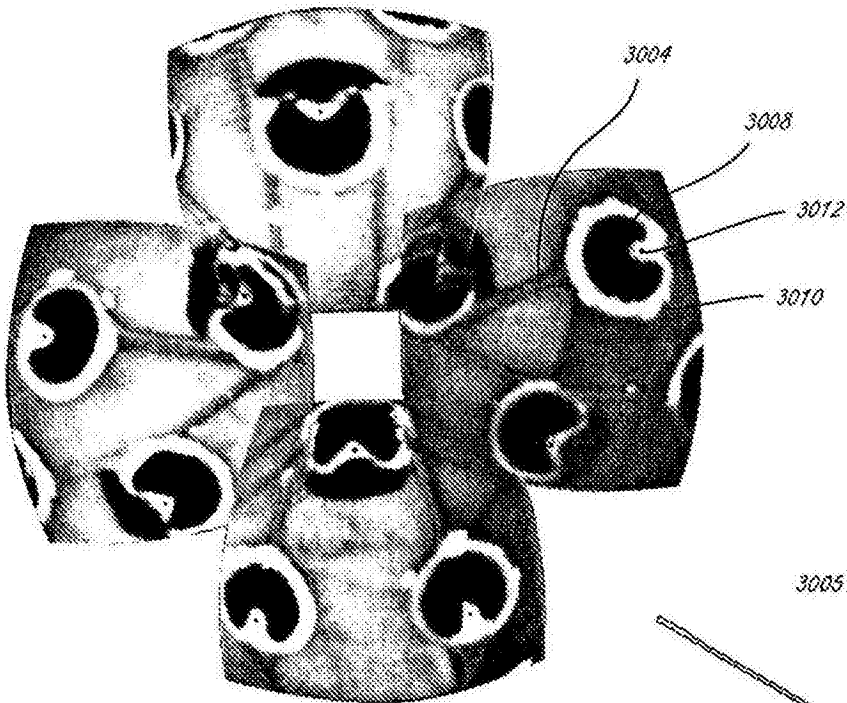


图 46C

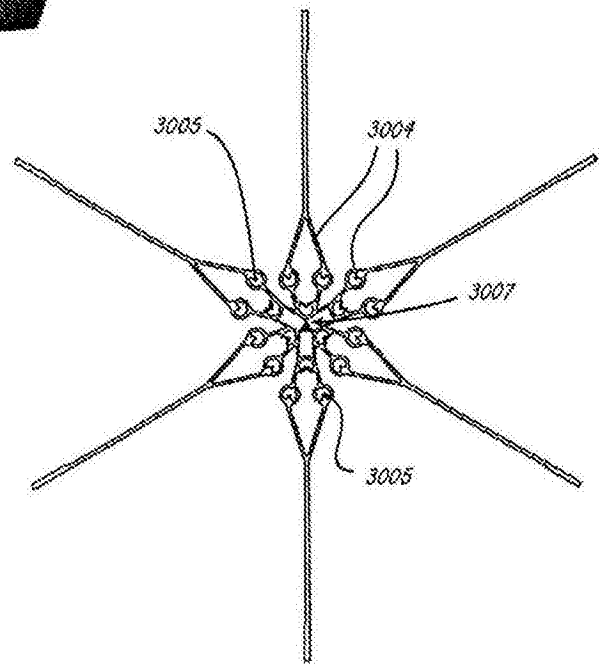


图 47

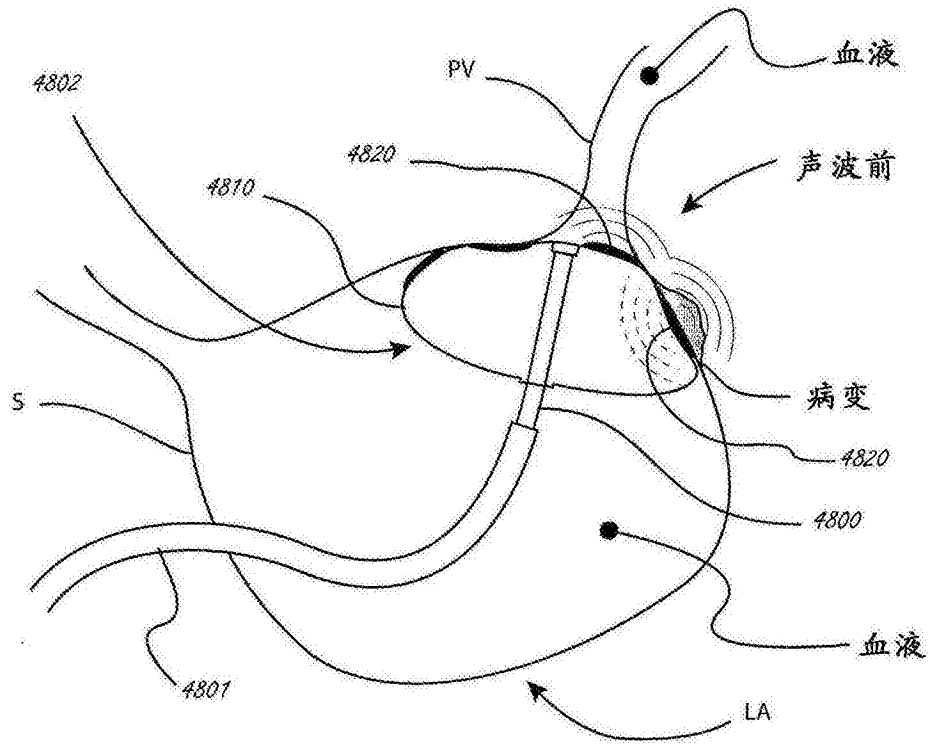


图48

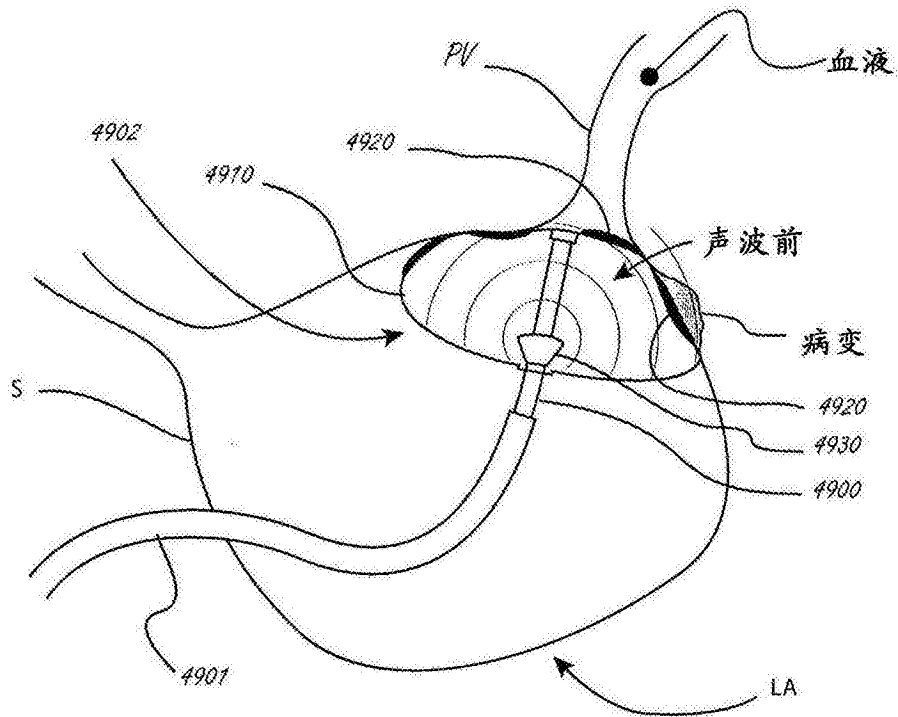


图49

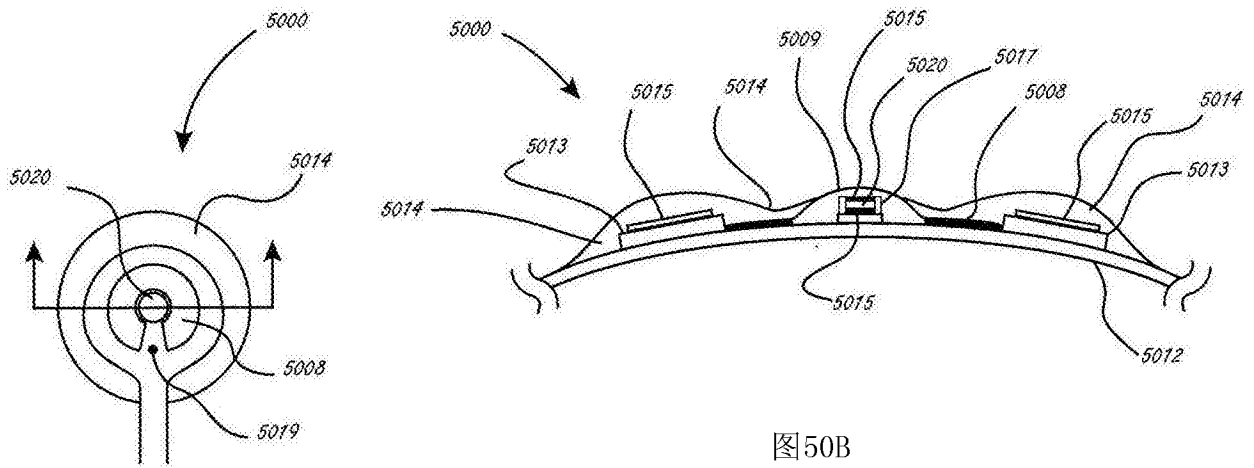


图50A

图50B

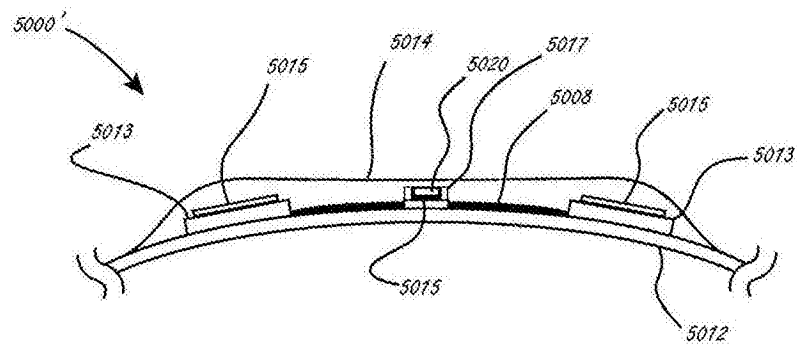


图50C

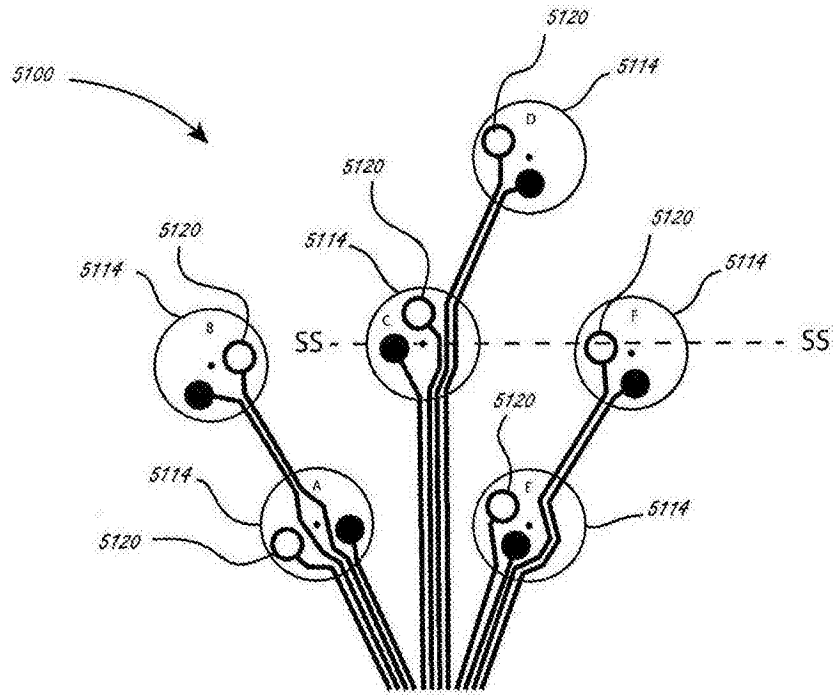


图51A

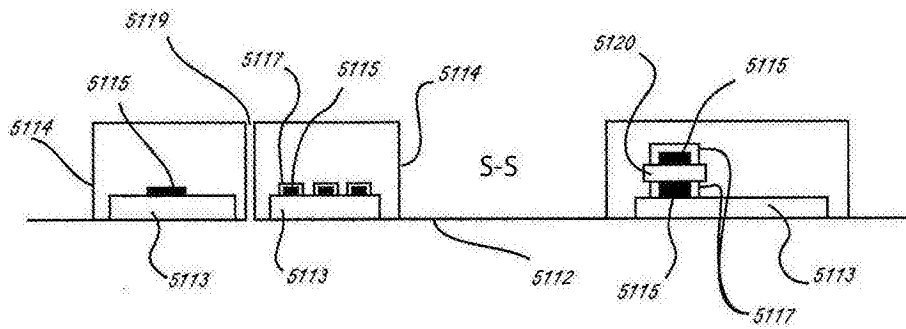


图51B

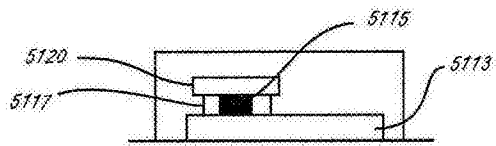


图51C

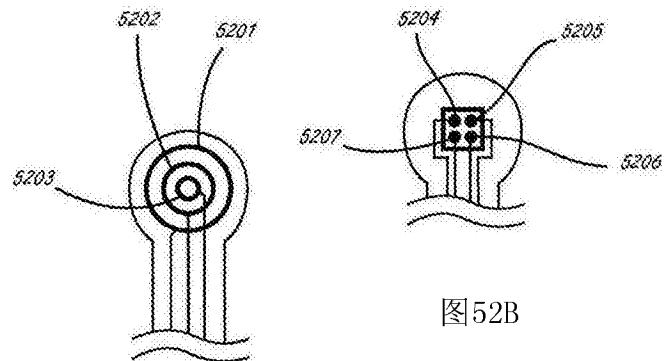


图52B

图52A

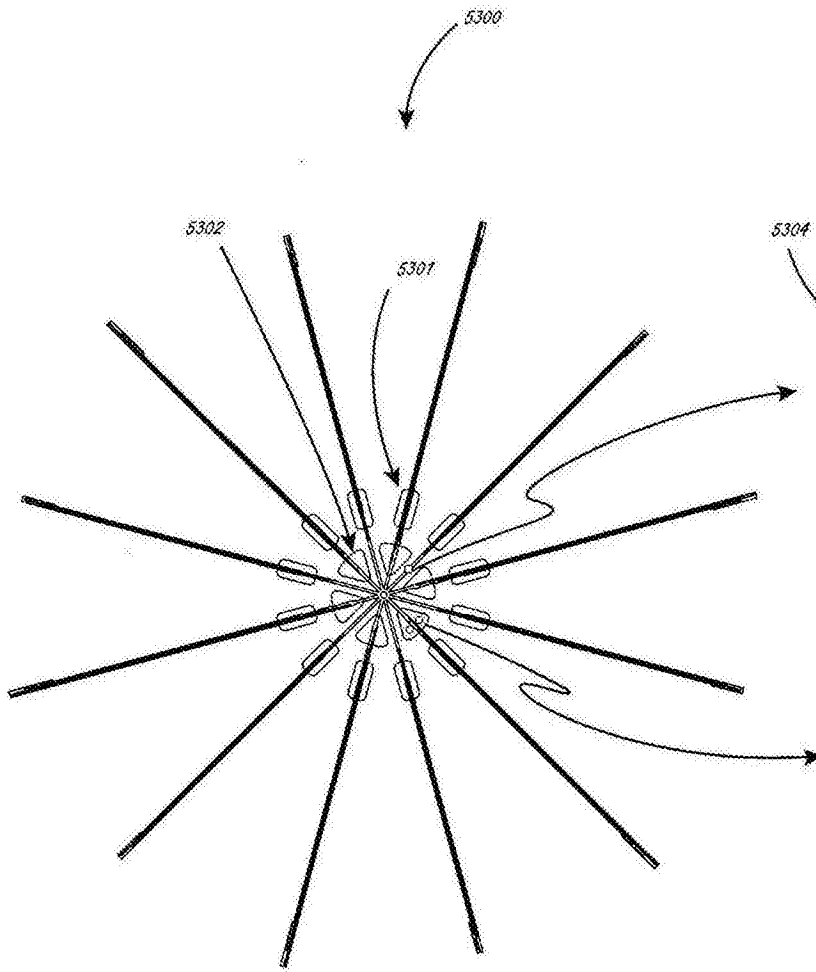


图 53

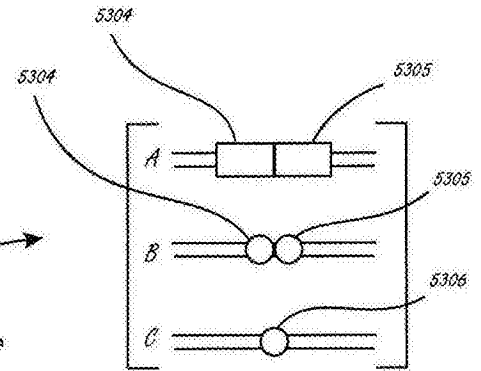


图 54

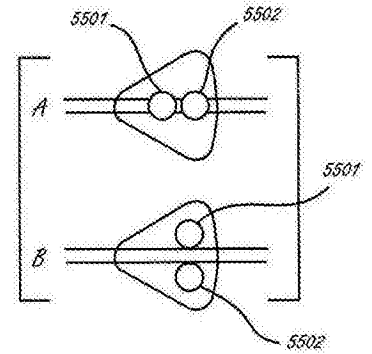


图 55

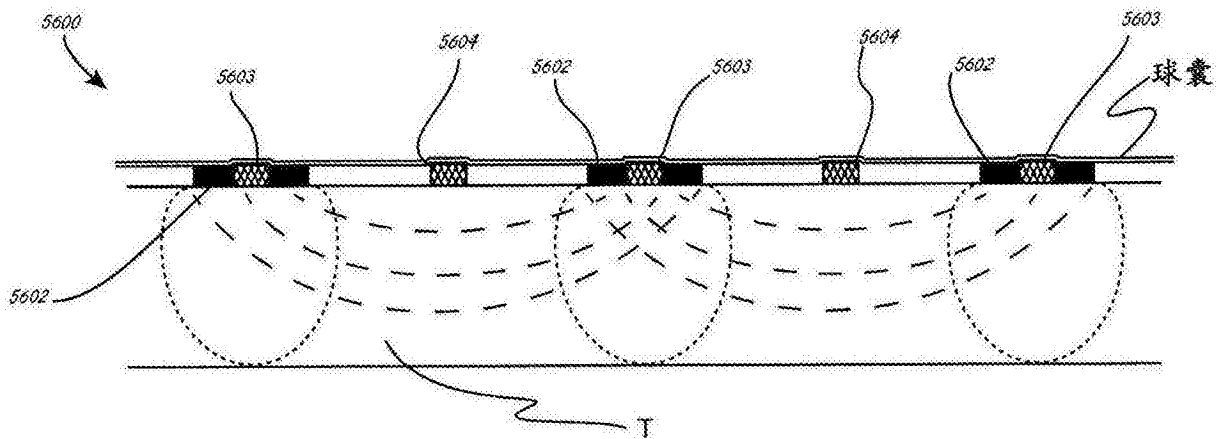


图 56



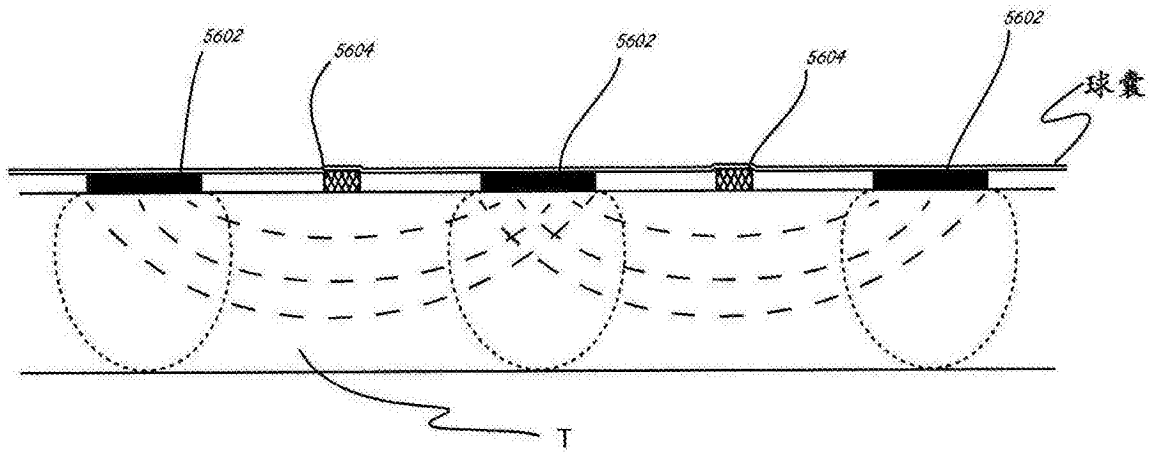


图57

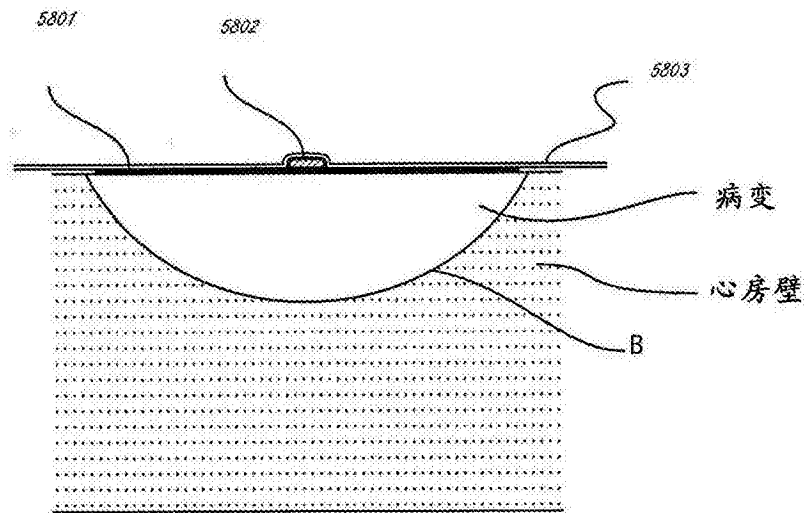


图58

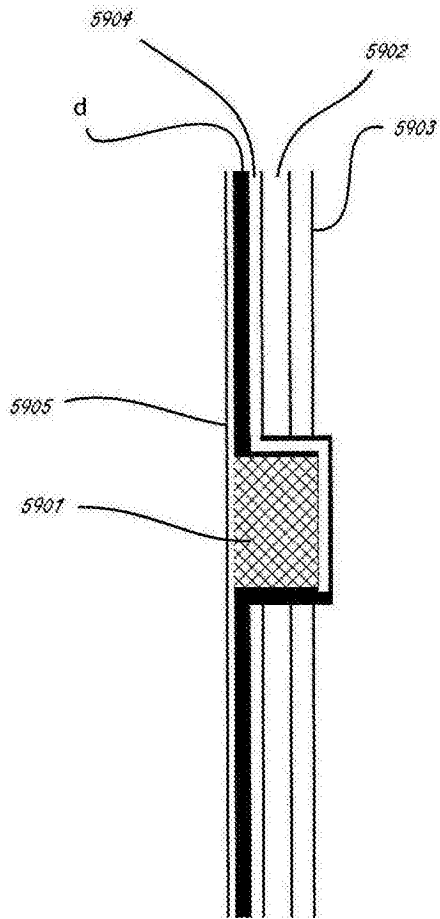


图59

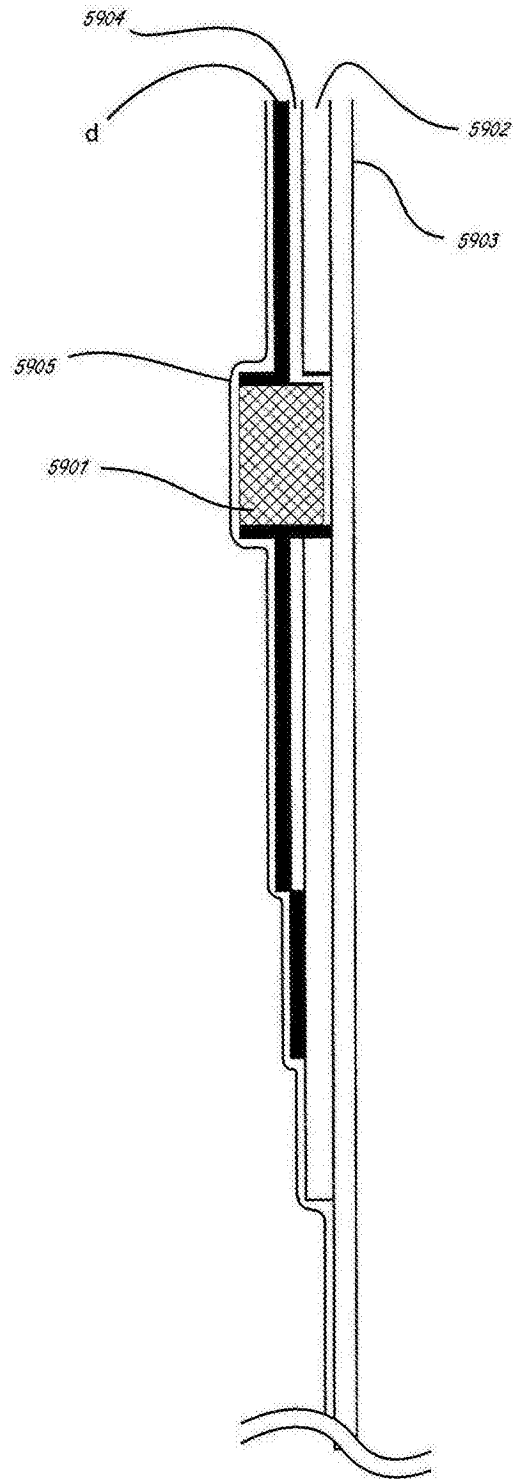


图60

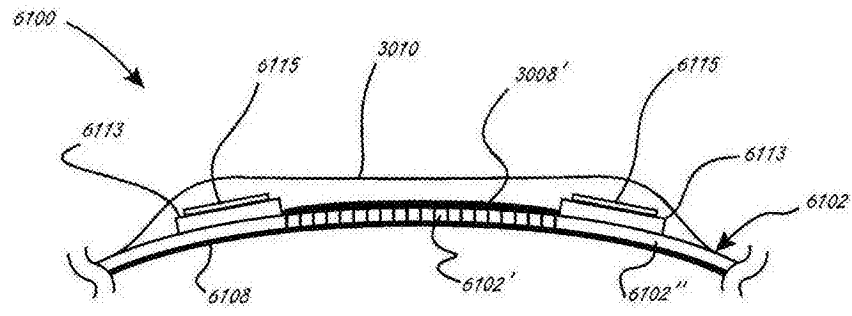


图61

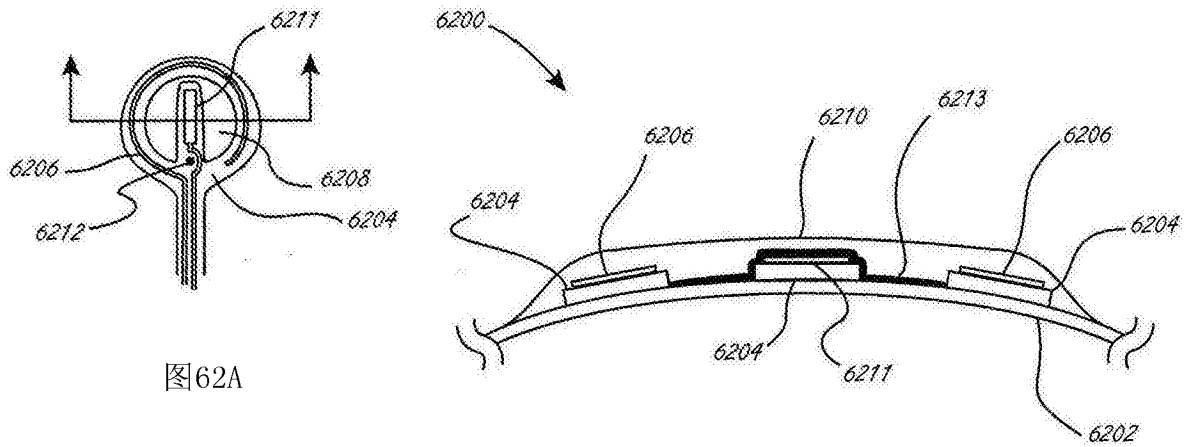


图62A

图62B

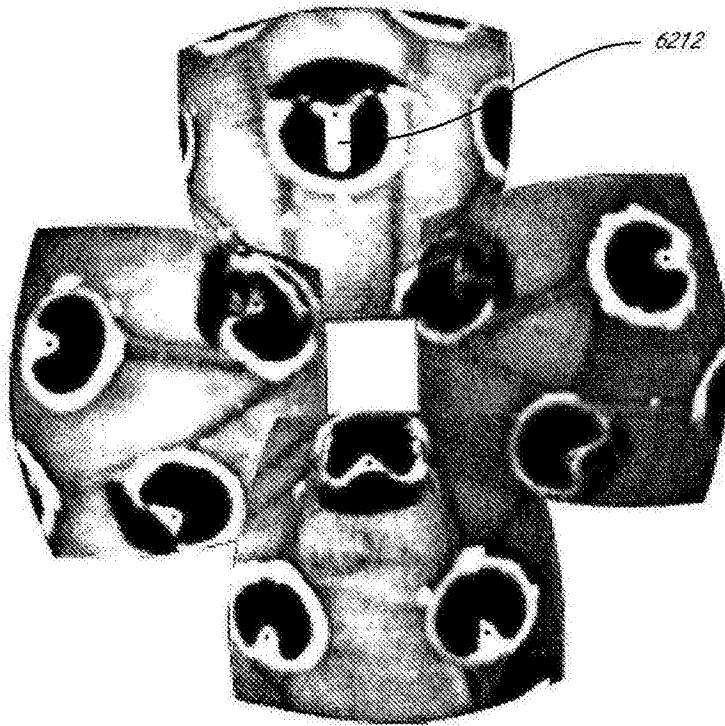


图62C

专利名称(译)	组织消融及其监测		
公开(公告)号	<a href="#">CN106572842A</a>	公开(公告)日	2017-04-19
申请号	CN201580044066.3	申请日	2015-06-24
[标]申请(专利权)人(译)	阿帕玛医疗公司		
申请(专利权)人(译)	阿帕玛医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿帕玛医疗公司		
[标]发明人	A萨拉希 JP克劳德 T索尔		
发明人	A·萨拉希 J·P·克劳德 T·索尔		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B18/1492 A61B2018/0016 A61B2018/0022 A61B2018/00357 A61B2018/00375 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B2018/00994 A61B2018/1465 A61B2018/1467		
代理人(译)	潘聪		
优先权	62/016585 2014-06-24 US 62/025378 2014-07-16 US 62/043357 2014-08-28 US 62/127651 2015-03-03 US 62/142398 2015-04-02 US 62/149438 2015-04-17 US 62/150207 2015-04-20 US 62/154978 2015-04-30 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

用于监测或分析组织消融的一个或多个方面的组织消融设备、系统和方法。本公开包括消融导管，其包括：细长轴；可膨胀球囊，由该轴的远端区域承载；柔性电路，包括与消融电极电连通、设置在可膨胀球囊外侧并且由可膨胀球囊的外表面承载的导体；以及超声监测构件，被配置成用于监测使用该消融电极进行的组织消融的至少一个方面。

