



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103974663 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 06

(21) 申请号 201280058480. 6

代理人 蔡胜利

(22) 申请日 2012. 11. 28

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/563, 935 2011. 11. 28 US

A61B 8/12 (2006. 01)

A61B 18/14 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 05. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/066840 2012. 11. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/082143 EN 2013. 06. 06

(71) 申请人 阿西斯特医疗系统有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 K·R·沃特斯 T·C·穆尔

R·泽伦卡 R·包蒂斯塔

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

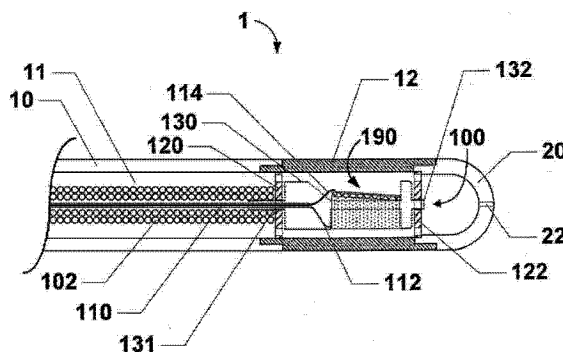
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

用于成像和消融组织的导管

(57) 摘要

一种超声导管 (1), 其包括细长本体、均配置为消融软组织的第一和第二消融元件、以及具有超声换能器 (190) 的成像芯 (100)。在另一实施例中, 超声导管包括细长本体、配置为以小于 1MHz 的频率消融软组织的 RF 消融器 (200)、以及配置为以大于或等于 10MHz 的频率成像的超声换能器。在另一实施例中, 超声导管器具包括具有消融器和超声换能器的超声导管、和利用计算机处理器显示的图形用户界面 (40)。图形用户界面显示治疗区域和超声导管的实时图像、和显示随时间变化的消融的图表, 所述图表实时更新。



1. 一种超声导管,其包括:
细长本体,所述细长本体具有纵向维度、远端、以及成像芯腔;
第一和第二消融元件,所述第一和第二消融元件均配置为消融软组织;以及
成像芯,所述成像芯具有超声换能器。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中,超声换能器能够相对于细长本体旋转。
3. 根据权利要求1所述的导管,其中,成像芯还包括镜子,所述镜子能够相对于细长本体旋转,并且超声换能器相对于细长本体不可旋转。
4. 根据权利要求1所述的导管,还包括第一轴承,所述第一轴承限制超声换能器在细长本体内的纵向位移。
5. 根据权利要求4所述的导管,其中,第一轴承靠近超声换能器地固定到细长本体。
6. 根据权利要求4所述的导管,还包括第二轴承,其中,第一和第二轴承被固定到细长本体,第一轴承靠近超声换能器地定位,第二轴承远离超声换能器地定位。
7. 根据权利要求1所述的导管,其中,成像芯以及第一和第二消融元件配置成使得由成像芯成像的治疗区域包括待消融的组织。
8. 根据权利要求1所述的导管,其中,第一和第二消融元件是射频消融元件,所述第一和第二消融元件相应地包括第一和第二电极。
9. 根据权利要求8所述的导管,其中,第一和第二电极没有电耦合到彼此,并且可以被独立地控制。
10. 根据权利要求8所述的导管,其中,超声换能器配置为以大于或等于 10MHz 的频率成像,并且第一和第二电极配置为以小于或等于 1MHz 的频率消融,其中,由消融频率引起的干扰小于或等于成像频率的功率等级的 50%。
11. 根据权利要求8所述的导管,其中,第一和第二电极均包括导电材料的实心片材。
12. 根据权利要求8所述的导管,其中,第一和第二电极均包括在细长本体上的导电层。
13. 根据权利要求1所述的导管,其中,第一和第二消融元件包括冲洗端口。
14. 根据权利要求1所述的导管,其中,第一消融元件靠近超声换能器,第二消融元件远离超声换能器。
15. 根据权利要求1所述的导管,其中,细长本体还包括偏转区段,以使得细长本体的远端能够转向。
16. 一种超声导管,其包括:
细长本体,所述细长本体具有纵向维度、远端、以及成像芯腔;
RF 消融器,所述 RF 消融器配置为以小于或等于 1MHz 的消融频率消融软组织;以及
成像芯,所述成像芯包括配置为以大于或等于 10MHz 的成像频率成像的超声换能器,其中,由消融频率引起的干扰小于或等于成像频率的功率等级的 50%。
17. 根据权利要求16所述的导管,其中,超声换能器能够相对于细长本体旋转。
18. 根据权利要求16所述的导管,其中,成像芯还包括镜子,所述镜子能够相对于细长本体旋转,并且超声换能器相对于细长本体不可旋转。
19. 根据权利要求16所述的导管,还包括第一轴承,所述第一轴承限制成像芯在细长本体内的纵向位移。

20. 根据权利要求 19 所述的导管,其中,第一轴承靠近超声换能器地固定到细长本体。
21. 根据权利要求 19 所述的导管,还包括第二轴承,其中,第一和第二轴承被固定到细长本体,第一轴承靠近超声换能器地定位,第二轴承远离超声换能器地定位。
22. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,成像芯和 RF 消融器配置成使得由成像芯成像的治疗区域包括待消融的组织。
23. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,RF 消融器还包括电极,所述电极包括导电材料的实心片材。
24. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,RF 消融器还包括电极,电极包括在细长本体上的导电层。
25. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,RF 消融器包括冲洗端口。
26. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,RF 消融器还包括靠近超声换能器的第一电极和远离超声换能器的第二电极。
27. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,细长本体还包括偏转区段,以使得细长本体的远端能够转向。
28. 一种超声导管器具,其包括:
超声导管,所述超声导管包括配置为消融软组织的消融器、和超声换能器;以及
利用计算机处理器显示的图形用户界面,所述界面包括:
显示治疗区域和超声导管的图像,所述图像实时更新;以及
显示随时间变化的消融的图表,所述图表实时更新。
29. 根据权利要求 28 所述的导管器具,其中,所述图像还显示在治疗区域中的超声导管的目标消融区域。
30. 根据权利要求 28 所述的导管器具,其中,所述图像还显示消融矢量,所述消融矢量始于超声导管且伸入治疗区域。
31. 根据权利要求 30 所述的导管器具,其中,在图表中的消融被显示为所述图像沿消融矢量的亮度。
32. 根据权利要求 31 所述的导管器具,其中,图表还显示消融矢量的长度。
33. 根据权利要求 28 所述的导管器具,其中,消融器是 RF 消融器。
34. 根据权利要求 33 所述的导管器具,其中,图表还显示 RF 消融器的随时间变化的功率。
35. 根据权利要求 28 所述的导管器具,其中,图形用户界面还包括显示治疗区域的静止图像。
36. 根据权利要求 28 所述的导管器具,其中,图形用户界面还包括可选择符号,所述可选择符号能够被用户选择以控制图形用户界面和超声导管。

用于成像和消融组织的导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求保护在 2011 年 11 月 28 日提交的共同未决的第 61/563,935 号美国临时专利申请的权益,所述申请的全部内容通过引用结合于此。

技术领域

[0003] 本文献总体涉及超声成像导管。本文献还涉及具有综合成像能力的消融导管。文献也涉及具有综合成像能力的射频 (RF) 消融导管。

背景技术

[0004] 射频导管消融术可以被用于治疗心律失常。通常,心肌细胞被电脉冲刺激,所述电脉冲源自己知为窦房结的特种细胞的区域。来自窦房结的电脉冲沿心脏的传导纤维移动,并且刺激心肌以均匀规律的方式收缩,从而产生心跳。

[0005] 当心脏中在窦房结外部的其它细胞变得活跃且产生异常电脉冲时,可能发生心律失常。这些异常脉冲可能与源自窦房结的脉冲竞争或将其压倒,由此引起心肌以非均匀或不规律的方式收缩。当来自心脏内的异常通路或路径有效地将源自窦房结的电脉冲的常规通路短路时,也可能发生心律失常。在这些情况下,心跳可能变得不规律,从而导致心律失常。

[0006] 用于消融心脏结构的微创介入心内型 RF 消融导管可以被用于治疗心律失常。RF 消融可以被用于损伤产生异常电脉冲或沿异常通路传导电脉冲的心脏组织。被损伤的组织不再产生或传导电脉冲,并且正常心跳被恢复。在心脏中的 RF 消融可以由软组织的超声心动成像协助、尤其是由心脏结构的超声心动成像协助。心脏消融的图像指导能够提高过程的安全性和疗效。

发明内容

[0007] 在本申请的一个实施方式中,RF 消融导管可以具有两个消融电极和超声换能器。导管可以配置为具有将对超声图像的干扰最小化的成像频率和消融频率。导管还可以电耦连到成像控制台,所述成像控制台可以包括图形用户界面,所述图形用户界面配置为在消融治疗区域方面协助个人。

[0008] 在一个实施方式中,提供超声导管。导管可以包括细长本体,所述细长本体具有纵向维度、远端、以及成像芯腔。导管可以包括第一和第二消融元件,所述第一和第二消融元件均配置为消融软组织。导管可以包括具有超声换能器的成像芯。

[0009] 这样的超声导管可以包括多种特征。在一些实施方式中,超声换能器能够相对于细长本体旋转。在一些实施方式中,成像芯还可以包括能够相对于细长本体旋转的镜子。在这样的实施方式中,超声换能器能够相对于细长本体不可旋转。在一些实施方式中,导管可以包括至少一个轴承,所述至少一个轴承限制超声换能器在细长本体内的纵向位移。在这样的实施方式中,所述至少一个轴承可以靠近超声换能器地固定到细长壳体。在一些实施

方式中,所述至少一个轴承可以包括能够被固定到细长本体的第一和第二轴承。在这样的实施方式中,第一轴承能够靠近超声换能器地定位,第二轴承能够远离超声换能器地定位。在一些实施方式中,成像芯以及第一和第二消融元件可以配置成使得由成像芯成像的治疗区域包括待消融的组织。在一些实施方式中,第一和第二消融元件可以是射频消融元件。在这样的实施方式中,第一和第二消融元件相应地包括第一电极和第二电极。在一些实施方式中,第一和第二电极可以不被电耦连。在这样的实施方式的一些中,第一和第二电极可以被独立地控制。在一些实施方式中,超声换能器能够被配置成以大于或等于 10MHz 的频率成像,第一和第二电极可以配置为以小于或等于 1MHz 的频率消融。在这样的实施方式中,由消融频率引起的干扰能够小于或等于成像频率的功率等级的 50%。在一些实施方式中,第一和第二电极均可以包括导电材料的实心片材。在一些实施方式中,第一和第二电极均包括在细长本体上的导电层。在一些实施方式中,第一和第二消融元件可以包括至少一个冲洗端口。在一些实施方式中,第一消融元件能够靠近超声换能器,第二消融元件能够远离超声换能器。在一些实施方式中,细长本体还可以包括偏转区段,以使得细长本体的远端能够转向。

[0010] 在一个实施方式中,能够提供超声导管。导管可以包括具有纵向维度、远端、以及成像芯腔的细长本体。导管可以包括 RF 消融器,所述 RF 消融器配置为以小于或等于 1MHz 的消融频率消融软组织。导管可以包括具有超声换能器的成像芯,所述成像芯配置为以大于或等于 10MHz 的成像频率成像,由消融频率引起的干扰小于或等于成像频率的功率等级的 50%。

[0011] 这种超声导管可以包括多种特征。在一些实施方式中,超声换能器的成像频率能够在 10-20MHz 之间。在一些实施方式中,超声换能器的成像频率能够在 20-30MHz 之间。在一些实施方式中,超声换能器的成像频率能够在 30-40MHz 之间。在一些实施方式中,超声换能器的成像频率能够在 40-50MHz 之间。在一些实施方式中,超声换能器的成像频率能够在 50-60MHz 之间。在一些实施方式中,由消融频率引起的干扰能够在成像频率的功率等级的 40-50% 之间。在一些实施方式中,由消融频率引起的干扰能够在成像频率的功率等级的 30-40% 之间。在一些实施方式中,由消融频率引起的干扰能够在成像频率的功率等级的 20-30% 之间。在一些实施方式中,由消融频率引起的干扰能够在成像频率的功率等级的 10-20% 之间。在一些实施方式中,由消融频率引起的干扰能够在成像频率的功率等级的 1-10% 之间。在一些实施方式中,超声换能器能够相对于细长本体旋转。在一些实施方式中,成像芯还可以包括能够相对于细长本体旋转的镜子。在这样的实施方式中,超声换能器可以相对于细长本体不可旋转。在一些实施方式中,导管可以包括至少一个轴承,所述至少一个轴承限制成像芯在细长本体内的纵向位移。在这样的实施方式中,所述至少一个轴承可以靠近超声换能器地固定到细长本体。在一些实施方式中,所述至少一个轴承可以包括固定到细长本体的第一和第二轴承。在这样的实施方式中,第一轴承可以靠近超声换能器地定位,第二轴承可以远离超声换能器地定位。在一些实施方式中,成像芯和 RF 消融器可以配置成使得由成像芯成像的治疗区域包括待消融的组织。在一些实施方式中,RF 消融器还可以包括电极,所述电极包括导电材料的实心片材。在一些实施方式中,RF 消融器还可以包括电极,所述电极包括在细长本体上的导电层。在一些实施方式中,RF 消融器可以包括至少一个冲洗端口。在一些实施方式中,RF 消融器还可以包括靠近超声换能器的第一电

极和远离超声换能器的第二电极。在一些实施方式中,细长本体还可以包括偏转区段,以使得细长本体的远端能够转向。

[0012] 在一个实施方式中,能够提供超声导管器具。导管器具可以包括超声导管和超声换能器,所述超声导管具有配置为消融软组织的消融器。导管器具可以包括利用计算机处理器显示的图形用户界面。所述界面可以包括显示治疗区域和超声导管的图像,所述图像实时更新。所述界面可以包括显示随时间变化的消融的图表,所述图表实时更新。

[0013] 这样的超声导管器具可以包括多种特征。在一些实施方式中,图像还为在治疗区域中的超声导管显示期望消融区域。在一些实施方式中,图像能够显示消融矢量,所述消融矢量始于超声导管且伸入治疗区域。在一些实施方式中,图表中的消融能够被显示为图像沿消融矢量的亮度。在一些实施方式中,图表能够显示消融矢量的量级。在一些实施方式中,消融器可以是 RF 消融器。在这样的实施方式中,图表可以显示 RF 消融器的随时间变化的功率。在一些实施方式中,图形用户界面可以包括显示治疗区域的静止图像。在一些实施方式中,图形用户界面可以包括可选择符号。在这样的实施方式中,可选择符号能够被用户选择,以控制图形用户界面和超声导管。

附图说明

[0014] 以下附图展示本发明的一些具体实施方式且因此并非限制本发明的范围。附图并未规划比例(除非如此说明)且旨在结合以下详细说明使用。将在后文中结合附图描述一些实施方式,其中,类似的附图标记代表类似的元件。

[0015] 图 1 是根据一个实施方式的成像导管的剖视图。

[0016] 图 2 是根据一个实施方式的成像导管的剖视图。

[0017] 图 2A 是图 2 的成像导管沿线 A-A 的剖视图。

[0018] 图 3 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的消融导管的剖视图。

[0019] 图 4 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的消融导管的剖视图。

[0020] 图 5 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的消融导管的剖视图。

[0021] 图 6 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的可转向消融导管的剖视图。

[0022] 图 6A 是图 6 的可转向消融导管沿图 6 的线 A-A 的剖视图。

[0023] 图 7 是根据一个实施方式的成像控制台的图形用户界面。

具体实施方式

[0024] 以下详细描述具有示范性且并非旨在以任何方式限制本发明的范围、适用性、或构造。实际上,以下描述提供用于实施本发明的一些实施方式的一些实际示例。构型、材料、尺寸以及制造过程的实施例被提供以用于选定元件,并且采用本发明的技术领域普通技术人员已知的所有其它元件。本领域技术人员将认识到,许多阐明的实施例具有各种合适的替代方案。

[0025] 仅用作示例性目的,本文提供适用于具有综合成像能力的心内消融导管的一些实施例。被描述的实施例并非将本发明的应用限制在所述具有综合成像能力的心内消融导管。

[0026] 图 1 是根据一个实施方式的成像导管 1 的剖视图。在这个实施例中,成像导管 1

包括中间轴 10、成像芯腔 11、成像窗口 12、远侧末梢 20、近侧轴承 120、以及远侧轴承 122。导管长度大致可以在 100cm 和 150cm 之间,更优选在 110cm 和 120cm 之间。中间轴 10 和成像窗口 12 的外径可以在 6F 和 10F 之间,例如约 7F。中间轴 10 可以由生物相容的柔性材料形成,所述柔性材料诸如高密度聚乙烯、其它热塑性聚合物、或加强聚合物(诸如编织聚氨酯)。成像窗口 12 可以由生物相容的柔性材料形成,所述柔性材料诸如高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、高密度和低密度聚乙烯的混合物、聚甲基戊烯、或其它最小化声音损耗的热塑性聚合物。远侧末梢 20 可以由低硬度材料形成,所述低硬度材料诸如聚醚嵌段酰胺(Pebax®)或各级别的 Pebax 的混合物(诸如 Pebax63D 和 40D)。

[0027] 成像芯腔 11 的直径能够具有适当尺寸以容置成像芯 100,并且可以在 0.05”和 0.125”之间。成像芯 100 可以包括转矩线圈 102、传输线 110、换能器壳体 130、以及超声换能器 190。近侧轴承 120 和远侧轴承 122 限制换能器壳体 130 和超声换能器 190 相对于成像窗口 12 的纵向位置。近侧轴承 120 和远侧轴承 122 可以由超高分子重型塑料、金属、或其它聚合物材料(诸如 Rulon®)形成。近侧轴承 120 和远侧轴承 122 可以通过粘合剂、压配方式、或通过将轴承 120、122 和成像窗口 12 塑变来相对于成像窗口 12 沿纵向位置固定。

[0028] 换能器壳体 130 可以包括近侧轴颈 131 和远侧轴颈 132。近侧轴颈 131 在近侧轴承 120 内旋转。远侧轴颈 132 在远侧轴承 122 内旋转。换能器壳体 130 可以由诸如不锈钢的刚性材料构成。换能器壳体 130 可以通过利用激光切割和焊接的组合加工或制造。近侧轴颈 131 能够被结合到转矩线圈 102,以使得换能器壳体 130 能够在转矩线圈 102 旋转时旋转。示例性结合技术包括锡焊、铜焊、以及焊接。如上所述,转矩线圈 102 和换能器壳体 130 可以相应地被中间轴 10 和成像窗口 12 包封。这样的构造防止对患者造成在其它情况下由转矩线圈 102 和换能器壳体 130 的旋转引起的创伤。

[0029] 成像芯 100 能够被电气耦连和机械耦连到成像控制台。电气耦连使得电信号能够沿传输线 110 传送到超声换能器 190、以及从所述超声换能器接收。机械耦连使得成像芯 100 能够旋转。转矩线圈 102 可以由不锈钢圆导线的线圈形成,线圈外径的范围从 0.020”到 0.100”。转矩线圈 102 可以配置为最小化成像芯 100 的非均匀旋转。成像芯 100 的非均匀旋转可以如此被最小化,即,将近侧轴承 120 和远侧轴承 122 接近成像芯 100 的旋转中心地对齐,并且将每个轴承固定到导管。

[0030] 超声换能器 190 至少可以包括压电层。超声换能器 190 可以包括导电层、至少一个匹配层、以及衬托层。超声换能器 190 可以包括透镜。在这个实施例中,超声换能器 190 可以是基本矩形的形状,但也可以配置为其它形状,包括在其它实施例中的正方形、圆形、以及椭圆形。超声换能器 190 可以包括薄的金属电极层,并且可以由金或铬形成,例如以协助压电层的电激励。超声换能器大致在 5MHz 到 60MHz 的频率范围内操作。用于成像导管的超声换能器的设计和制造对本领域技术人员而言是已知的。

[0031] 超声换能器 190 能够朝远侧末梢 20 成角度,以协助个人操纵成像导管 1。超声换能器 190 的角度能够被选定以最小化成像频率穿过导管鞘和从导管鞘折射的行进路径。所述角度也可以通过最小化潜在干扰来改进图像质量,所述潜在干扰可能由穿过成像窗口 12 的超声能量产生。在一个实施例中,角度能够在相对于导管轴线的 4-10 度之间。

[0032] 传输线 110 能够被布置在转矩线圈 102 内,并且可以包括防护套头 112 和中心导体 114。防护套头 112 和中心导体 114 可以如所示地穿过超声换能器 190 被耦合。传输线 110 将电能耦合到超声换能器 190,以引起换能器在成像窗口 12 的成像芯腔 11 中产生压力场。超声换能器 190 可以电连接到信号发生器,以电激励换能器。超声换能器 190 可以电连接到接收器,以检测从周围组织反射且被换能器转换成电信号的压力场。

[0033] 成像芯腔 11 优选能够由冲洗液(诸如盐溶液)填充。冲洗液从导管的近端流到导管的远侧末梢 20,并且用于将超声能量高效地耦合到鞘中,而后耦合到周围组织。轴承 120、122 可以具有协助冲洗液流动的贯穿通道。冲洗液可以通过冲洗出口 22 退出成像导管 1。

[0034] 成像导管 1 可以包括机械旋转式超声换能器 190,所述超声换能器能够相对于成像窗口 12 沿纵向位置固定。具有沿纵向位置固定的超声换能器的成像导管确保超声换能器相对于导管在基本相同的纵向位置成像,无论用于将成像导管传递到关注的解剖学部位(诸如心室)的进入线路如何曲折扭转。

[0035] 图 2 和 2A 是根据一个实施方式的成像导管 2 的剖视图。成像导管 2 可以包括中间轴 10、成像芯腔 11、成像窗口 12、传输线腔 13、远侧末梢 24、以及轴承 124。成像导管 2 可以包括成像芯 101,其中,成像芯 101 可以包括转矩线圈 102、传输线 111、换能器壳体 133、旋转式镜子 170、以及超声换能器 192。

[0036] 超声换能器 192 能够通过换能器壳体 133 相对于成像窗口 12 固定就位。换能器壳体 133 可以由超高分子重型塑料、金属、或环氧树脂形成。换能器壳体 133 可以通过粘合剂、压配方式、或通过将换能器壳体 133 和远侧末梢 24 塑变来相对于成像窗口 12 沿纵向位置固定。

[0037] 传输线 111 能够基本布置在传输线腔 13 内,并且可以包括防护套头 113 和中心导体 115。防护套头 113 和中心导体 115 可以如所示地穿过超声换能器 192 被耦合。传输线 111 将电能耦合到换能器,以引起超声换能器 192 在成像窗口 12 的成像芯腔 11 中产生压力场。压力波能够通过旋转式镜子 170 在成像导管 2 的外侧被导入周围组织。

[0038] 旋转式镜子 170 可以由高声阻抗和高反射率的材料(诸如抛光不锈钢)构成。旋转式镜子 170 可以如所示地具有平坦表面,并且可以具有使得由超声换能器 192 产生的压力场能够聚集的成型表面。旋转式镜子 170 可以包括轴颈 172。旋转式镜子 170 和轴颈 172 可以利用加工和结合工艺的组合作为加工或制造。轴颈 172 能够被结合到转矩线圈 102,以使得当转矩线圈 102 旋转时旋转式镜子 170 能够旋转。示例性结合技术包括锡焊、铜焊、以及焊接。如上所述,转矩线圈 102 和旋转式镜子 170 可以相应地由中间轴 10 和成像窗口 12 包封。这样的构造防止对患者造成在其它情况下由转矩线圈 102 和旋转式镜子 170 的旋转引起的创伤。

[0039] 旋转式镜子 170 能够成角度为将由超声换能器 192 发射的超声能量向外导入相关组织。超声换能器 192 的成像区能够朝远侧末梢 24 成角度,以协助个人操纵导管。旋转式镜子 170 引导超声能量的角度能够被选定以最小化成像频率穿过导管鞘及从导管鞘折射的行进路径。所述角度也可以通过最小化潜在干扰来改进图像质量,所述潜在干扰可能由穿过成像窗口 12 的超声能量产生。在一个实施例中,旋转式镜子 170 可能引导超声能量的角度能够相对于导管轴线在 4-10 度之间。

[0040] 轴颈 172 可以在轴承 124 内旋转。轴承 124 限制旋转式镜子 170 相对于成像窗口 12 的纵向位置。轴承 124 可以由超高分子重型塑料、金属、或其它聚合物材料（诸如 **Rulon[®]**）形成。轴承 124 可以通过粘合剂、压配方式、或通过将轴承 124 和成像窗口 12 塑变来相对于成像窗口 12 沿纵向位置固定。

[0041] 成像导管 2 可以包括具有超声换能器的成像芯和可以相对于成像窗口沿纵向位置固定的机械旋转式镜子。具有沿纵向位置固定的旋转式镜子的成像导管确保成像芯相对于导管在基本相同的纵向位置成像，无论用于传递成像导管的进入线路如何曲折扭转。而且，使用非旋转式超声换能器避免必须将非旋转式系统耦合到旋转式换能器。

[0042] 如图 1、2 和 2A 所示的具有固定成像平面的导管可以在医疗程序中使用，此时的优点是在实施治疗期间提供实时软组织形象。

[0043] 图 3 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的射频 (RF) 消融导管 3 的剖视图。RF 消融导管 3 可以包括中间轴 10、成像窗口 12、以及远侧末梢电极 200。RF 消融导管 3 可以包括成像芯腔 11、引线腔 15、近侧轴承 120、以及远侧轴承 122。RF 消融导管 3 可以包括成像芯 105，其中，成像芯 105 可以包括转矩线圈 102、传输线 110、换能器壳体 134、以及超声换能器 194。

[0044] RF 消融导管 3 的长度大致可以在 100cm 和 150cm 之间，更优选在 110cm 和 120cm 之间。RF 消融导管 3 的包括成像窗口 12 和远侧末梢电极 200 在内的远侧区段的外径可以在 6F 和 10F 之间。

[0045] 远侧末梢电极 200 能够被设计成消融心脏组织。远侧末梢电极 200 可以包括开放冲洗设计，所述开放冲洗设计能够最小化血栓形成或血液凝固的危险。远侧末梢电极 200 大致可以是圆柱形的。远侧末梢电极 200 的长度可以是至少 3mm，更优选大约 4mm。远侧末梢电极 200 可以由导电材料（诸如铂、铱、不锈钢、或它们的混合物）构成。远侧末梢电极 200 可以包括开放冲洗端口 204a、204b、换能器壳体 134、轴颈孔 206、以及引线孔 208。通过借助于例如锡焊或焊接结合到引线孔 208，引线 210 能够电连接到远侧末梢电极 200。引线近端 210 能够连接到 RF 发生器，所述 RF 发生器向电极供应 RF 能量，以消融心脏组织中的患部。远侧末梢电极 200 可以包括附加的开放冲洗端口，所述开放冲洗端口可以围绕远侧末梢电极 200 的周边等距隔开。导管可以附接到冲洗液流动系统，其中，冲洗液可以是盐溶液。

[0046] 近侧轴承 120 和远侧轴承 122 限制换能器壳体 134 和超声换能器 194 相对于成像窗口 12 的纵向位置。换能器壳体 134 和超声换能器 194 可以相对于成像窗口 12 和远侧末梢电极 200 沿纵向位置基本固定。超声换能器 194 的表面可以相对于导管轴线以非平行角度定向。超声换能器 194 的表面的非平行角度可以确保将被远侧末梢电极 200 处理的组织的绝大部分被成像。超声换能器 194 的角度能够被选定以最小化成像频率穿过导管鞘和从导管鞘折射的行进路径。所述角度也可以通过最小化潜在干扰来改进图像质量，所述潜在干扰可能由穿过成像窗口 12 的超声能量产生。所述角度也能够使消融患部相对于超声换能器 194 的成像平面居中，以使得待处理的组织的绝大部分被成像。在一个实施例中，所述角度能够相对于导管轴线在 4-10 度之间。

[0047] 超声换能器 190 的具体成像频率和远侧末梢电极 200 的消融频率可以根据多个因素选定。这些因素可以包括最小化可能由消融频率引起的对超声成像的干扰、增加超声图

像中被消融的相关组织和未被消融的组织之间的对比、成像频率的分辨率和穿透深度等。当为具体治疗或应用确定合适的成像频率和消融频率时,可以考虑这些因素。

[0048] 当同时执行 RF 消融和超声成像时,例如在具有综合成像能力的 RF 消融导管中同时执行 RF 消融和超声成像时,RF 消融可能干扰超声成像,并且可能引起超声图像包含噪声模式或静噪。所述干扰可能通过由 RF 消融产生的谐振频率引起。大体上,所述干扰的程度可以由干扰的功率等级相对于成像频率的功率等级来特征化。例如,当由消融频率引起的干扰的功率等级是成像频率的功率等级的 5% 时,对超声图像的干扰将是最小的。相反地,当干扰的功率等级是成像频率的功率等级的 95% 时,将对超声图像造成显著干扰。干扰和成像频率之间的功率等级的差异可以由分贝 (dB) 来特征化。大体上,当由消融引起的干扰的功率等级大于成像频率的功率等级的 50% 时,干扰可能影响图像质量。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够小于成像频率的功率等级的 50%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够小于成像频率的功率等级的 40%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够小于成像频率的功率等级的 30%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够小于成像频率的功率等级的 20%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够小于成像频率的功率等级的 10%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够是成像频率的功率等级的 20-50%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够是成像频率的功率等级的 10-40%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够是成像频率的功率等级的 20-40%,这可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,选择这样的成像频率和消融频率,即,来自消融频率的干扰的功率等级能够是成像频率的功率等级的 10-50%,这可以将对超声图像的干扰最小化。

[0049] RF 消融大致以小于或等于 1MHz 的频率实施,超声成像大致在 1-60MHz 之间实施。成像频率能够成反比地关联于干扰的程度。随着成像频率增加,干扰的功率等级相对于成像频率的功率等级减小。因此,在 RF 消融期间以较高的成像频率实施超声成像将产生比较低的成像频率具有更少干扰的超声图像。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以 10-60MHz 之间的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以 20-50MHz 之间的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以 30-40MHz 之间的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以高于 10MHz 的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以高于 20MHz 的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以高于 30MHz 的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。在一些实施方式中,将超声换能器配置成以高于 40MHz 的频率成像可以将对超声图像的干扰最小化。

[0050] 当选择成像频率和消融频率时,考虑的一个因素是在消融和消融后期间超声图像中的被消融的组织 and 未被消融的组织之间的对比度。被消融的组织 and 未被消融的组织可能依据成像频率在超声图像中相对于彼此在亮度上变化。在 RF 消融期间,随着 RF 能量加热组织以引起组织气化,被消融的组织能够大致呈现为相对于未被消融的组织更亮。组织中离开的气泡能够作为超声的散点,从而引起所述区域在超声图像中的显得更亮。随着消融频率增加,气化速率也可能增加,这可能引起消融区域的超声图像更快地变亮。在消融之后,被消融的组织能够在超声图像中相对于未被消融的组织大致显得更暗。随着成像频率增加,消融之后被消融和未被消融的组织之间的亮度差异、或其实是对比度可能增加。随着成像频率增加,被消融的组织可能相对于未被消融的组织更明显地显得更暗。可以考虑消融期间和之后被消融和未被消融的组织之间的对比度,从而选择消融频率和成像频率。各组织的对比度可以协助 RF 消融导管的使用者确定消融程度以及区分被处理的组织和未被处理的组织。

[0051] 考虑的因素是,使得成像频率具有适用于具体应用的分辨率和穿透深度。较高的成像频率以穿透深度为代价实现较高的空间分辨率,较低的成像频率以空间分辨率为代价实现穿透深度。能够理解的是,不同的过程和治疗可能需要特定的空间分辨率或特定的穿透深度。

[0052] 考虑到这些因素,成像频率和 RF 消融频率可以依据正在实施的具体的治疗或过程变化。

[0053] 图 4 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的 RF 消融导管 4 的剖视图。RF 消融导管 4 可以包括中间轴 10、成像窗口 12、远侧电极 220 以及近侧电极 240。RF 消融导管 3 可以包括成像芯腔 11、第一引线腔 17、近侧轴承 120、以及远侧轴承 122。RF 消融导管 4 可以包括成像芯 107,其中,成像芯 107 可以包括转矩线圈 102、传输线 110、换能器壳体 137、以及超声换能器 190。

[0054] 近侧电极 240 可以包括开放冲洗通道 244a、244b、换能器壳体轴颈贯穿通道 246、引线孔 248、以及连接线孔 252。引线 250 能够通过由例如锡焊或焊接结合到引线孔 248 来电连接到近侧电极 240。近侧电极 240 可以包括附加的开放冲洗通道,所述开放冲洗通道可以围绕近侧电极 240 的周边等距隔开。

[0055] 连接引线 230 将近侧电极 240 和远侧电极 220 电连接。电连接的近侧和远侧电极 240、220 可以作为单一分布电极操作。引线 250 的近端能够连接到 RF 发生器,所述 RF 发生器向电连接的近侧和远侧电极 240、220 供应 RF 能量,以消融心脏组织。在另一实施例中,RF 消融导管 4 可以具有多根引线,以使得近侧电极 240 和远侧电极 220 具有不同的引线。在所述实施例中,近侧电极 240 和远侧电极 220 没有电连接,并且可以彼此独立操作。能够理解的是,RF 消融导管 4 可以具有多于两个电极,并且这些电极可以以任何组合形式电耦连或不被电耦连。RF 消融导管 4 可以具有多根引线,每根引线针对相应的电极,以使得电极可以以任何组合形式被组合地或独立地控制。

[0056] 如以上所述,并且在图 3 中示出,超声换能器 190 的角度能够被选定以最小化成像频率穿过导管鞘和从导管鞘折射的行进路径。所述角度也可以通过最小化潜在干扰来改进图像质量,所述潜在干扰可能由超声能量穿过成像窗口 12 产生。所述角度也能够使消融患部相对于超声换能器 190 的成像平面居中,以使得待处理的组织的绝大部分被成像。例如,

所述角度能够相对于导管轴线在 4-10 度之间。在这个实施例中,电连接的近侧和远侧电极 240、220 产生消融患部,所述消融患部已经在超声换能器 190 的成像平面内基本置中。结果,超声换能器 190 的角度可以仅配置为最小化可能由远侧电极 220 引起的干扰。

[0057] 图 5 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的 RF 消融导管 5 的剖视图。RF 消融导管 5 可以包括中间轴 10、成像芯腔 11、成像窗口 12、远侧末梢 26、近侧轴承 120、远侧轴承 122、以及远侧末梢电极 260。远侧末梢电极 260 可以包括薄导电层 262、开放冲洗端口 264a、264b、以及引线 270。远侧末梢电极 260 可以包括附加的开放冲洗端口,所述开放冲洗端口可以围绕远侧末梢电极 260 的周边等距隔开。RF 消融导管 5 可以包括冲洗出口,冲洗液可以通过所述冲洗出口退出导管。薄导电层 262 可以由导电材料(诸如铂、铱、不锈钢、或它们的混合物)构成。薄导电层 262 可以是加工的或激光切割的材料,而后粘合到成像窗口 12 和远侧末梢 26。可替换地,薄导电层 262 可以利用气相淀积(诸如溅射沉积)方法沉积在成像窗口 12 和远侧末梢 26 上。薄导电层 262 可以是基本透声的。在成像窗口上具有薄消融电极的 RF 的消融导管的优点是,避免由于消融电极引线或连接线而出现成像伪差。

[0058] 图 6 和 6A 是根据一个实施方式的具有综合成像能力的可转向消融导管 6 的剖视图。可转向消融导管 6 可以包括成像窗口 12、远侧电极 220、近侧电极 240、以及偏转区段 300。偏转区段 300 包括偏转区段鞘 302、拉线腔 304、306、加强线圈 308、转向环 310、以及拉线。偏转区段鞘 302 可以由加强聚合物(诸如编织聚氨酯)形成。拉线远端可以通常由焊接、铜焊、或锡焊结合到转向环 310。拉线近端被结合到确保可转向消融导管 6 在偏转区段 300 中弯折的偏转控制机构。RF 消融导管具有可转向区段的优点是,导管可以更容易地被引导到治疗关注的解剖学部位,无需可转向鞘或其它引导装置。

[0059] 图 7 展示根据一个实施方式的成像控制台的图形用户界面。在这个实施例中,控制台能够通过传输线和引线相应地电连接到导管的成像芯和 RF 消融器。控制台能够允许导管的操作员控制消融器和观察由成像芯拍摄的图像。图 7 示出导管的成像芯在治疗区域 401 拍摄的基准图像 400。治疗区域 401 相对于导管 402 示出,并且可以包括大致由血液填充的心室 403、和心脏组织 406。导管 402 被示出为与心脏组织 406 的心内表面 404 接触。基准图像 400 可以显示目标消融区域 407(示出为虚线半圆)。基准图像 400 可以包括消融矢量 408,所述消融矢量始于导管 402 且穿过目标消融区域 407 伸入心脏组织 406。可以利用计算机处理器在基准图像 400 上计算和重叠目标消融区域 407 和消融矢量 408。

[0060] 图 7 示出治疗区域 411 的当前图像 410。治疗区域 411 相对于导管 402 示出,并且可以包括心室 413、心脏组织 416、表面 414、目标消融区域 417、以及消融矢量 418。当前图像 410 可以包括被消融的区域 419。当前图像 410 的治疗区域 411 可以与基准图像 400 的治疗区域 401 相对应。当治疗区域 401、411 对应时,则它们各自的心室 403、413、心脏组织 406、416、表面 404、414、目标消融区域 407、417 以及消融矢量 408、418 同样可以对应。

[0061] 大体上,消融心脏组织使组织破坏,以引起所述组织具有与正常心脏组织不同的物理特性。当成像时,被破坏的心脏组织将具有与正常心脏组织不同的亮度。在这个实施例中,基准图像 400 是在消融之前拍摄的治疗区域 401 的图像,并且当前图像 410 是对应治疗区域 411 的实时更新图像。如图 7 所示,被消融区域 419 的面积能够在当前图像 410 中具有与基准图像 400 中的相同区域相比不同的亮度。成像控制台 40 的使用者可以利用当前图像 410 以引导消融,同时利用基准图像 400 作为参照以确定消融程度。大体上,基准图

像 400 可以在治疗区域 401、411 对应时用作当前图像 410 的参照。

[0062] 成像控制台 40 可以包括图表 430。图表 430 能够实时更新。在一些实施方式中，图表 430 可以记录任何静止或实时量度，以协助成像控制台 40 的使用者消融治疗区域。在这个实施例中，图表 430 示出随消逝的时间 432 变化的消融深度 434，其中，消融深度 434 与心脏组织 416 的亮度相对应，如在当前图像 410 中沿消融矢量 418 所示的。在图 7 中，图表 430 示出当前图像 410 在 30 秒的处理时间期间沿消融矢量 418 的亮度。在消融 5 秒之后，沿消融矢量 418 没有亮度变化。在消融 20 秒之后，沿消融矢量 418 的亮度变化进行到大约 2mm 的深度。在消融 30 秒之后，沿消融矢量 418 的亮度变化进行到大约 4mm 的深度。在 30 秒之后，消融矢量 418 的亮度是最后数据点，且因此对应于沿如当前图像 410 所示的消融矢量 418 的对比度。在这个实施例中，导管 402 可以包括 RF 消融器，所以图表 430 示出消融器的随时间变化的功率 436。通过显示消融随时间的速率，图表 430 可以协助成像控制台 40 的使用者处理治疗区域 411。如上所述，图表 430 并不限于其能够显示的数据类型。能够理解的是，图表 430 的数据可以被改变成与不同的治疗区域、消融器、或成像芯相关。

[0063] 图 7 示出包括多个可选择符号的界面。所述界面可以被用户使用以控制导管 402 的成像芯和消融器以及成像控制台 40 的显示。在这个实施例中，可选择符号被分成三组符号 460、470、480。第一组符号 460 可以包括与控制成像控制台 40 相关的符号，第二组符号 470 可以包括与控制导管 402 的成像芯相关的符号，并且第三组符号 480 可以包括与控制导管消融器相关的符号。能够理解的是，符号及其各个功能、以及符号分组可以改变或能够被配置用于不同的使用者、治疗方式、以及设备。

[0064] 因此，公开本发明的实施方式。虽然已经参考某些被公开的实施方式非常详细地描述本发明，但是所述被公开的实施方式被展现以用作示例性且非限定性目的，并且可能存在本发明的其它实施方式。在不偏离本发明的精神和所附权利要求的范围的情况下，本领域技术人员将理解到可以实施多种变化、适应和修改方案。

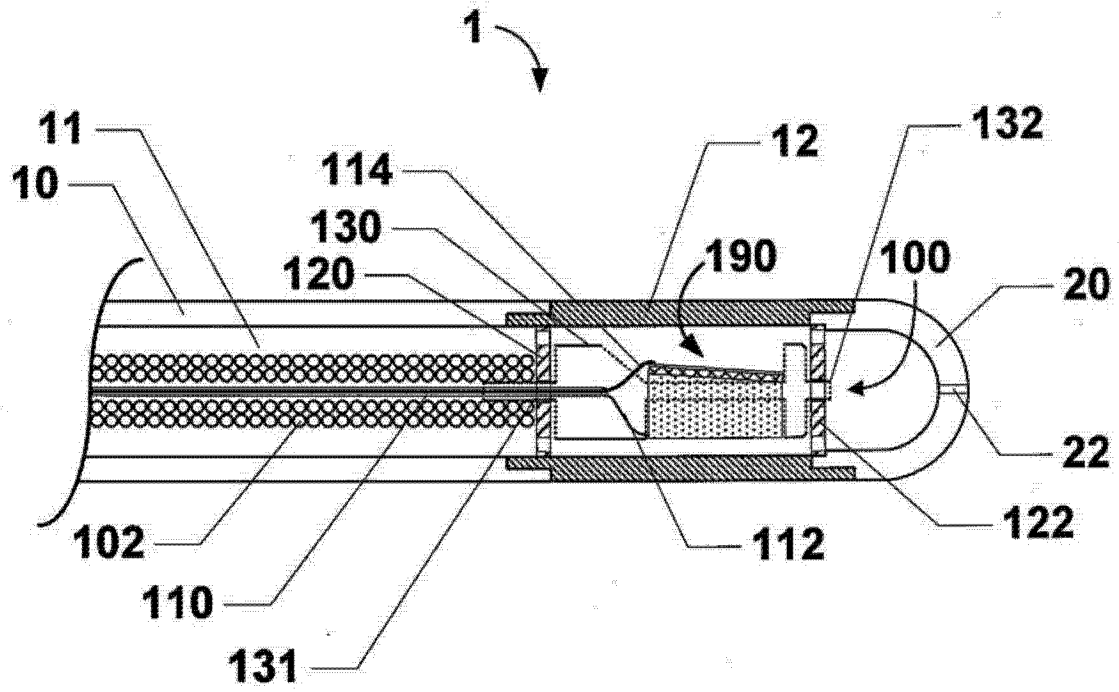


图 1

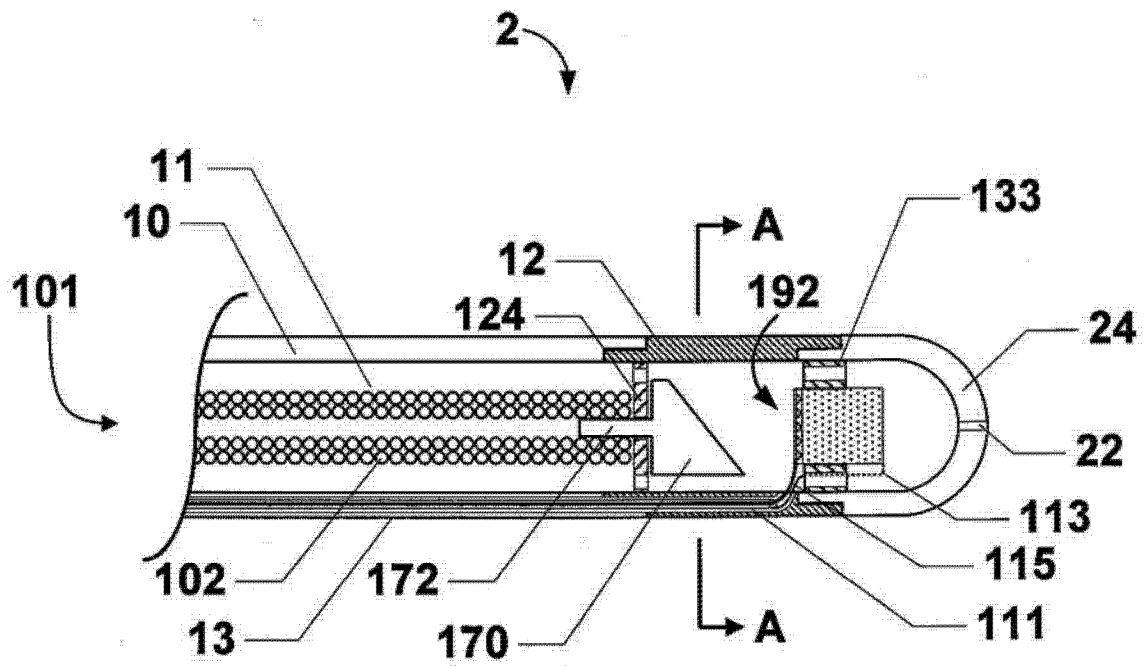


图 2

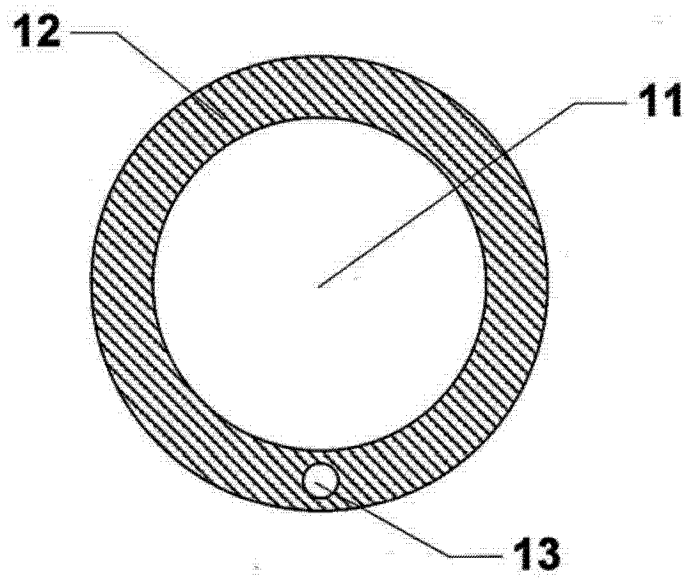


图 2A

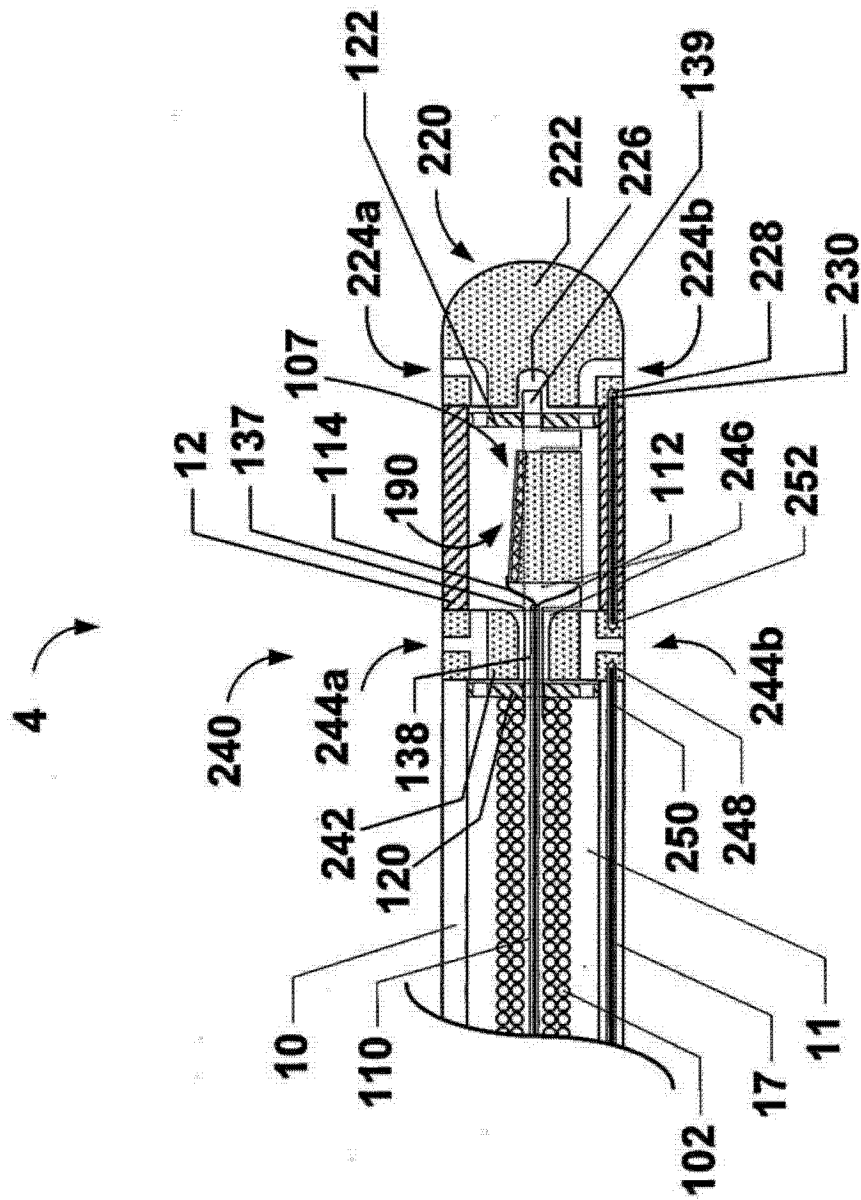


图 4

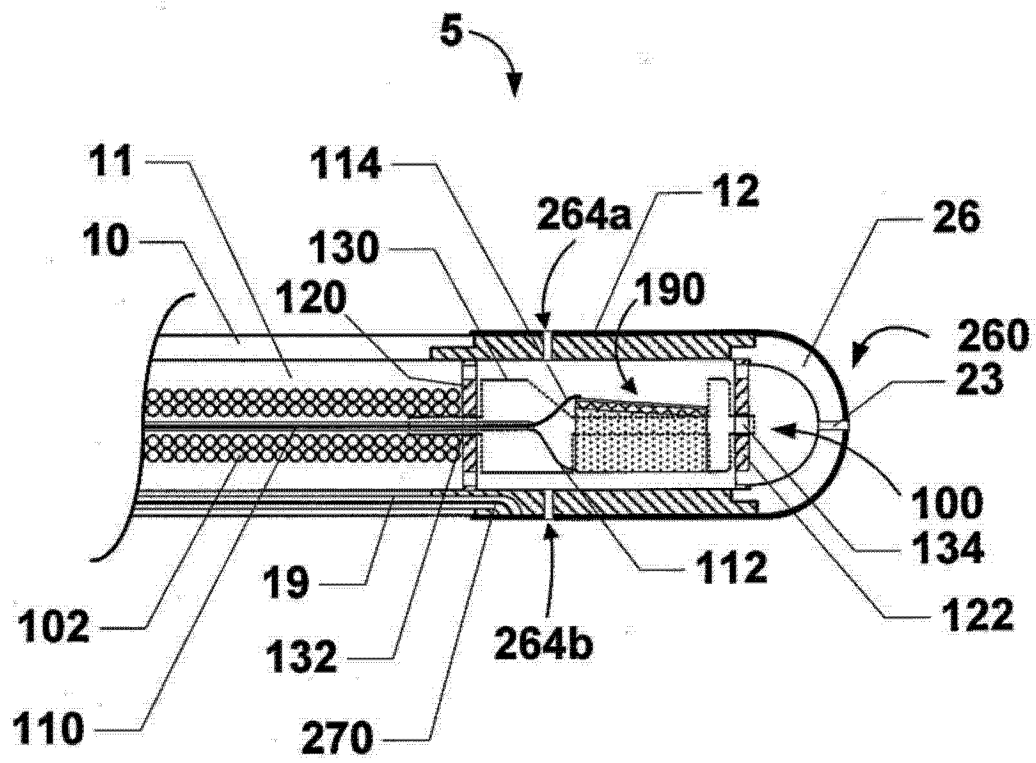


图 5

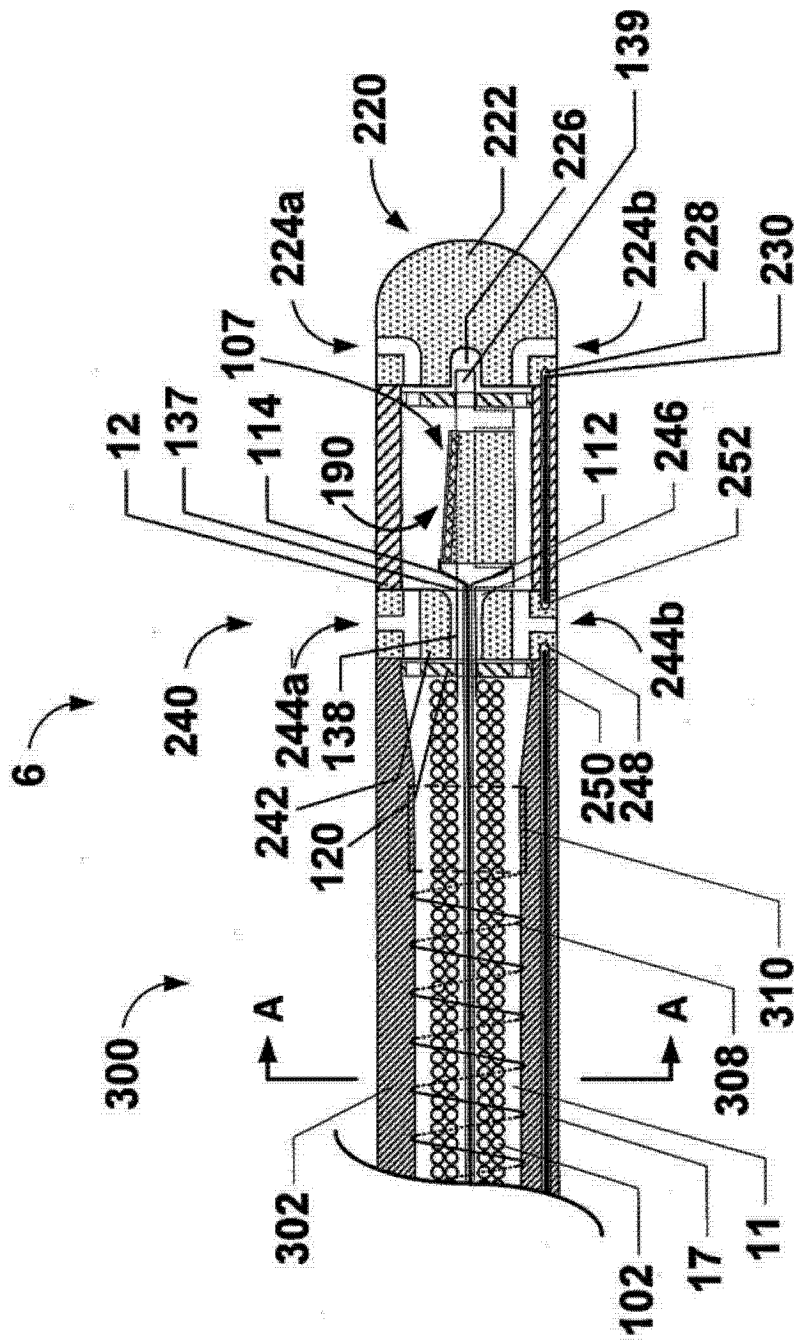


图 6

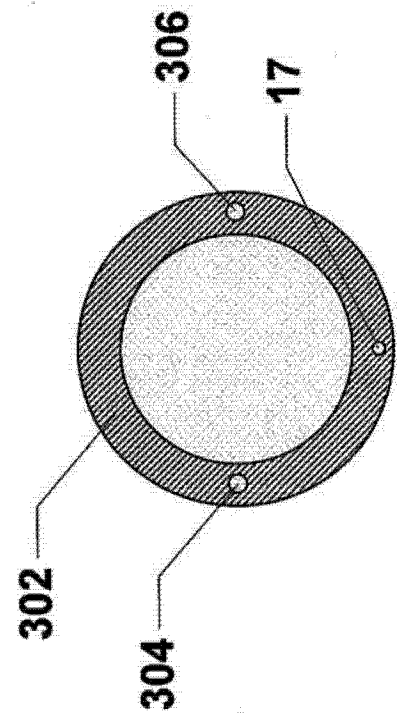


图 6A

专利名称(译)	用于成像和消融组织的导管		
公开(公告)号	CN103974663A	公开(公告)日	2014-08-06
申请号	CN201280058480.6	申请日	2012-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿西斯特医疗系统有限公司		
[标]发明人	KR沃特斯 TC穆尔 R泽伦卡 R包蒂斯塔		
发明人	K·R·沃特斯 T·C·穆尔 R·泽伦卡 R·包蒂斯塔		
IPC分类号	A61B8/12 A61B18/14		
CPC分类号	A61B2019/564 A61B18/1492 A61B2218/002 A61B2019/528 A61B2018/00577 A61B2017/00318 A61B2018/00982 A61B8/445 A61B8/12 A61B18/18 A61B2034/254 A61B2090/3784		
代理人(译)	蔡胜利		
优先权	61/563935 2011-11-28 US		
其他公开文献	CN103974663B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种超声导管(1)，其包括细长本体、均配置为消融软组织的第一和第二消融元件、以及具有超声换能器(190)的成像芯(100)。在另一实施例中，超声导管包括细长本体、配置为以小于1MHz的频率消融软组织的RF消融器(200)、以及配置为以大于或等于10MHz的频率成像的超声换能器。在另一实施例中，超声导管器具包括具有消融器和超声换能器的超声导管、和利用计算机处理器显示的图形用户界面(40)。图形用户界面显示治疗区域和超声导管的实时图像、和显示随时间变化的消融的图表，所述图表实时更新。

