



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103974663 B

(45)授权公告日 2016.08.24

(21)申请号 201280058480.6

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2012.11.28

A61B 8/12(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 18/14(2006.01)

61/563,935 2011.11.28 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

US 5588432 A, 1996.12.31, 说明书第12栏
第49-60行, 第13栏第65行-第14栏第17行, 第22
栏第31-33行, 第26栏第60-67行, 附图16-17、32、
32a.

2014.05.28

W0 01/64121 A1, 2001.09.07, 说明书第4页
第33行-第5页第8行, 附图1.

(86)PCT国际申请的申请数据

US 2009/0287090 A1, 2009.11.19, 全文.

PCT/US2012/066840 2012.11.28

CN 1942145 A, 2007.04.04, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 101902972 A, 2010.12.01, 全文.

W02013/082143 EN 2013.06.06

审查员 熊狮

(73)专利权人 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

代理人 蔡胜利

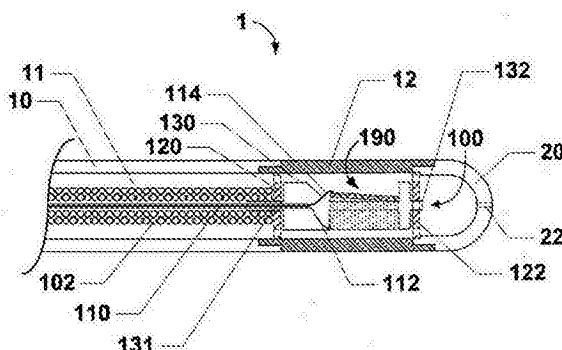
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(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;

成像芯,所述成像芯具有超声换能器;

靠近超声换能器地固定到细长本体的第一轴承,所述第一轴承配置为限制超声换能器在细长本体内的纵向位移;以及

远离超声换能器地固定到细长本体的第二轴承。

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,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。

5. 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。

6. 根据权利要求5所述的导管,其中,第一和第二电极没有电耦连到彼此,并且可以被独立地控制。

7. 根据权利要求5所述的导管,其中,超声换能器配置为产生成像信号从而以大于或等于10MHz的成像频率以及一成像功率等级成像,

第一和第二电极配置为以小于或等于1MHz的消融频率消融,

第一和第二电极在消融期间产生干扰信号,所述干扰信号具有:

干扰频率,所述干扰频率在以成像频率成像时与超声换能器发生干扰,以及

干扰功率等级,以及

干扰功率等级小于或等于成像功率等级的50%。

8. 根据权利要求5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。

9. 根据权利要求5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。

10. 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。

11. 根据权利要求1所述的导管,其中,第一消融元件相对于超声换能器靠近地固定,第二消融元件相对于超声换能器远离地固定。

12. 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。

13. 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;

包括第一电极的第一RF消融器和包括第二电极的第二RF消融器,所述第一RF消融器和第二RF消融器每个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,所述成像芯包括超声换能器,所述超声换能器配置为产生成像信号从而以大于或等于10MHz的成像频率以及一成像功率等级成像,

其中,第一电极和第二电极每个在消融期间产生干扰信号,所述干扰信号具有:

干扰频率,所述干扰频率在以成像频率成像时与超声换能器发生

干扰,以及
干扰功率等级,以及
干扰功率等级小于或等于成像功率等级的50%;以及
固定到细长本体的第一轴承,所述第一轴承配置为限制超声换能器在细长本体内的纵向位移。

14. 根据权利要求13所述的导管,其中,超声换能器能够相对于细长本体旋转。
15. 根据权利要求13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。
16. 根据权利要求13所述的导管,还包括远离超声换能器地固定到细长本体的第二轴承。
17. 根据权利要求13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。
18. 根据权利要求13所述的导管,其中,电极包括导电材料的实心片材。
19. 根据权利要求13所述的导管,其中,电极包括在细长本体上的导电层。
20. 根据权利要求13所述的导管,其中,第一RF消融器包括冲洗端口。
21. 根据权利要求13所述的导管,其中,第一电极相对于超声换能器靠近地固定,以及第二电极相对于超声换能器远离地固定。
22. 根据权利要求13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。

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,所述电脉冲源自已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中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,本文献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可以由超高分子量型塑料、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被耦连。传输线110将电能耦连到超声换能器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被耦连。传输线111将电能耦连到换能器,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被加工或制造。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连到旋转式换能器。

[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和未被消融的组织之间的对比度。被消融的组织和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可以利用气相沉积(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。

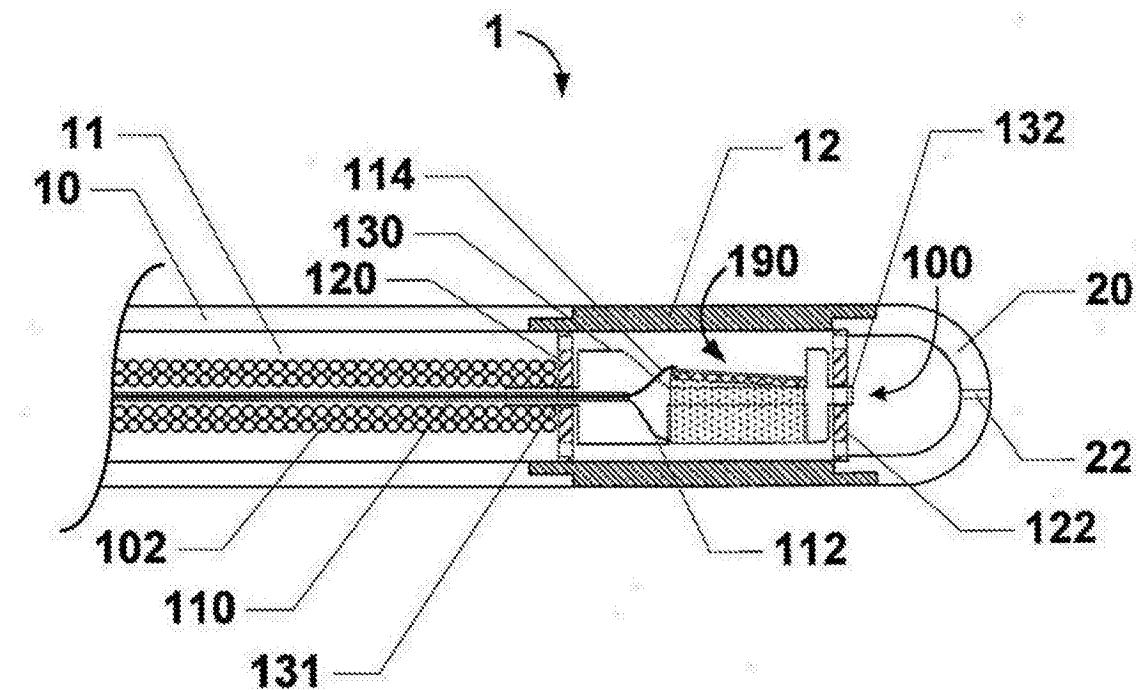


图1

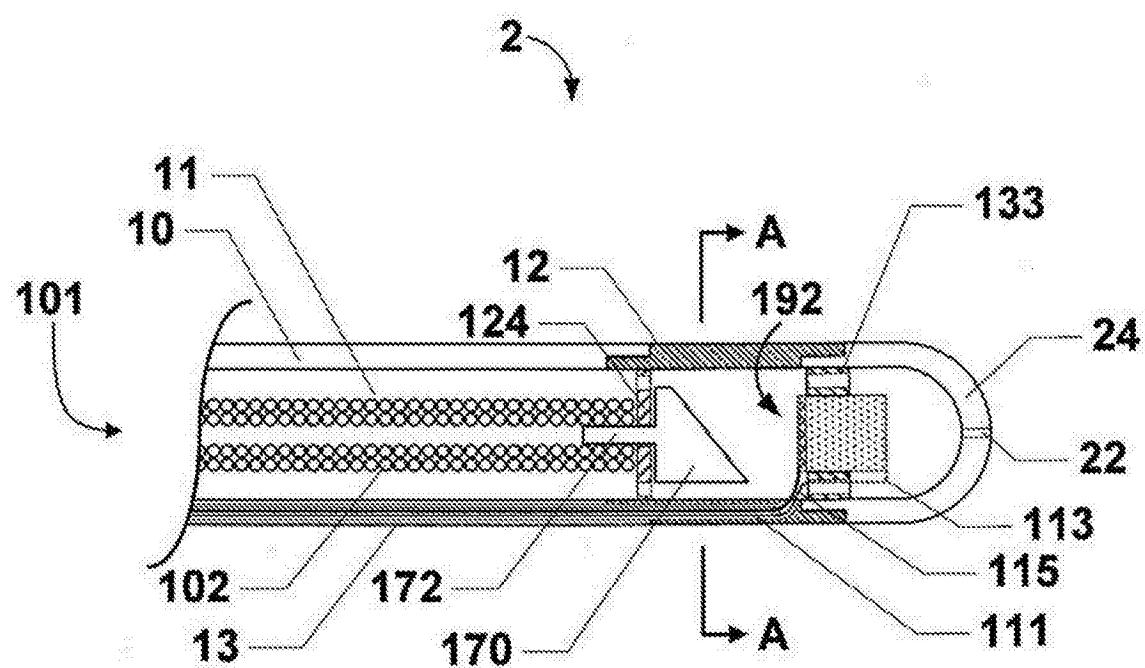


图2

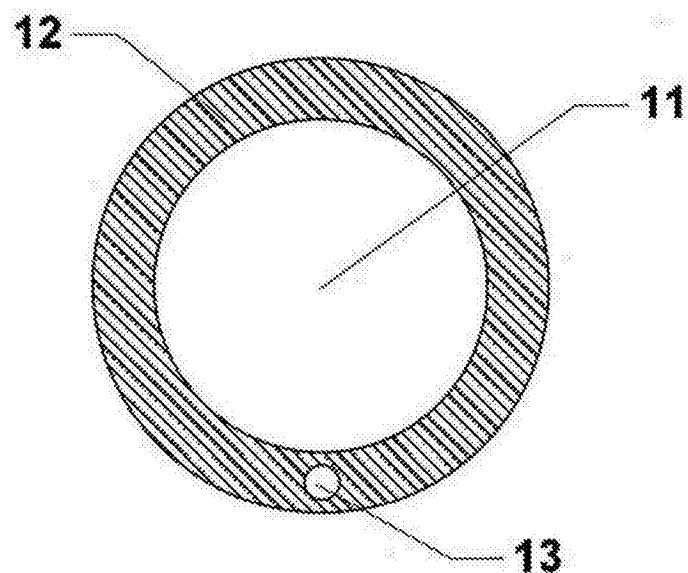


图2A

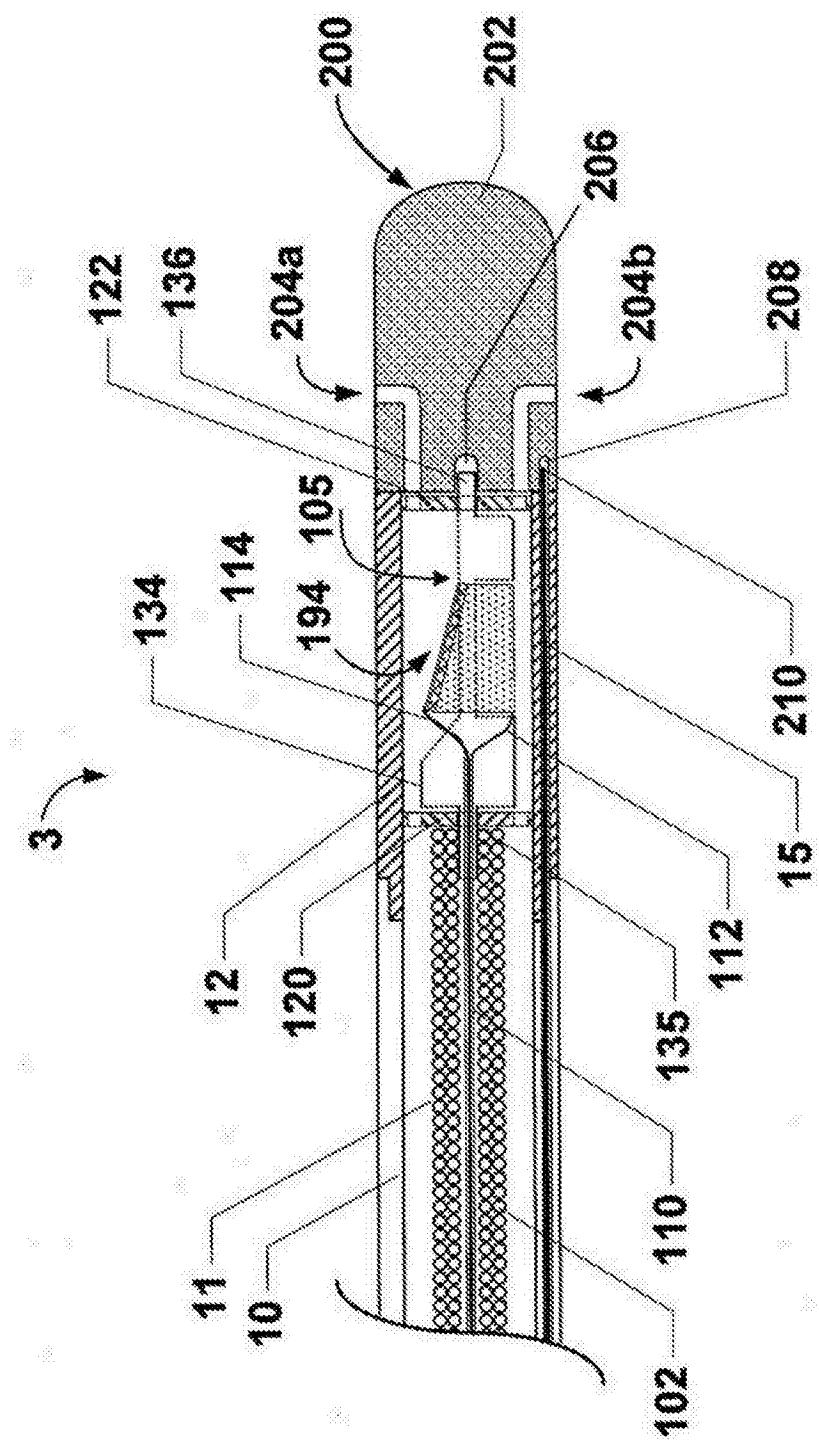


图3

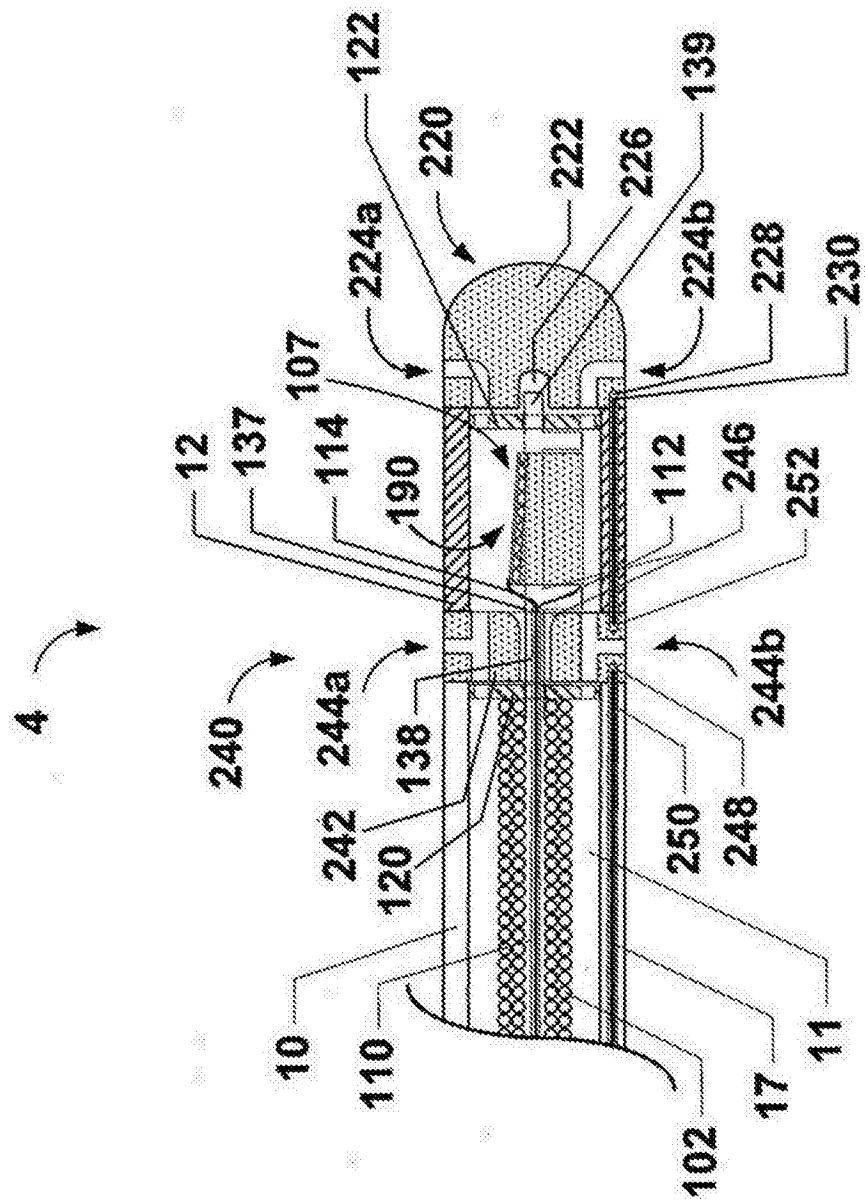


图4

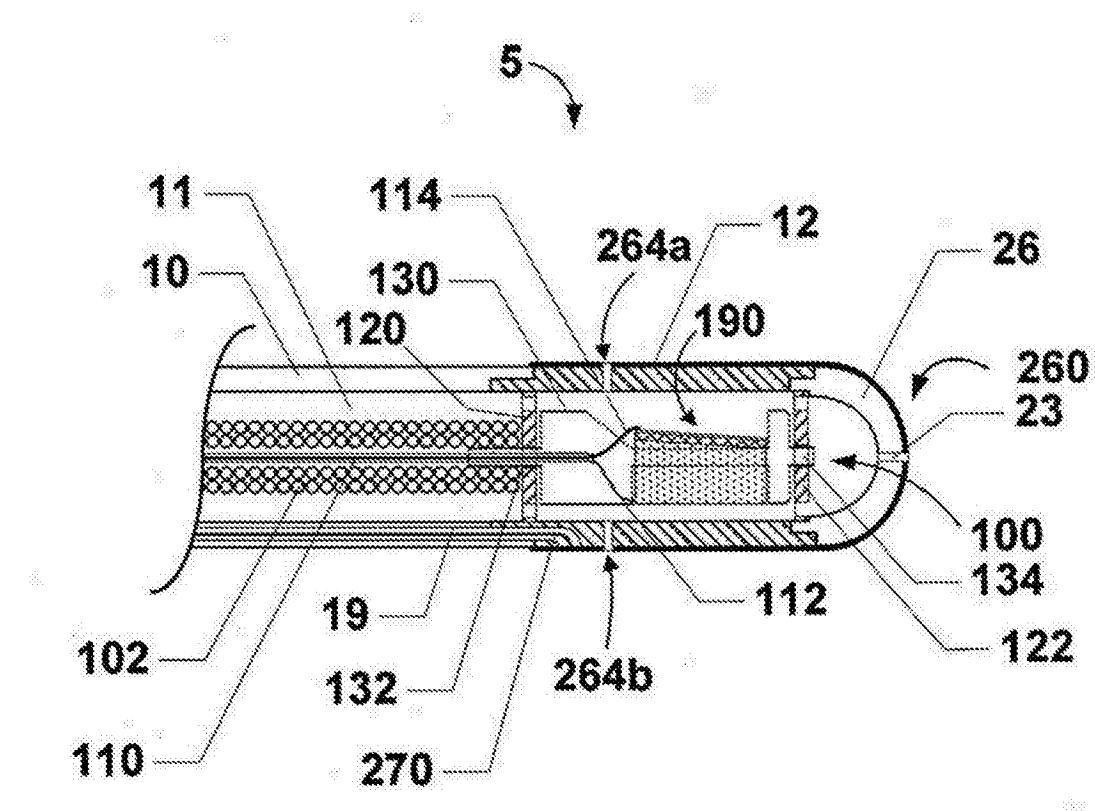


图5

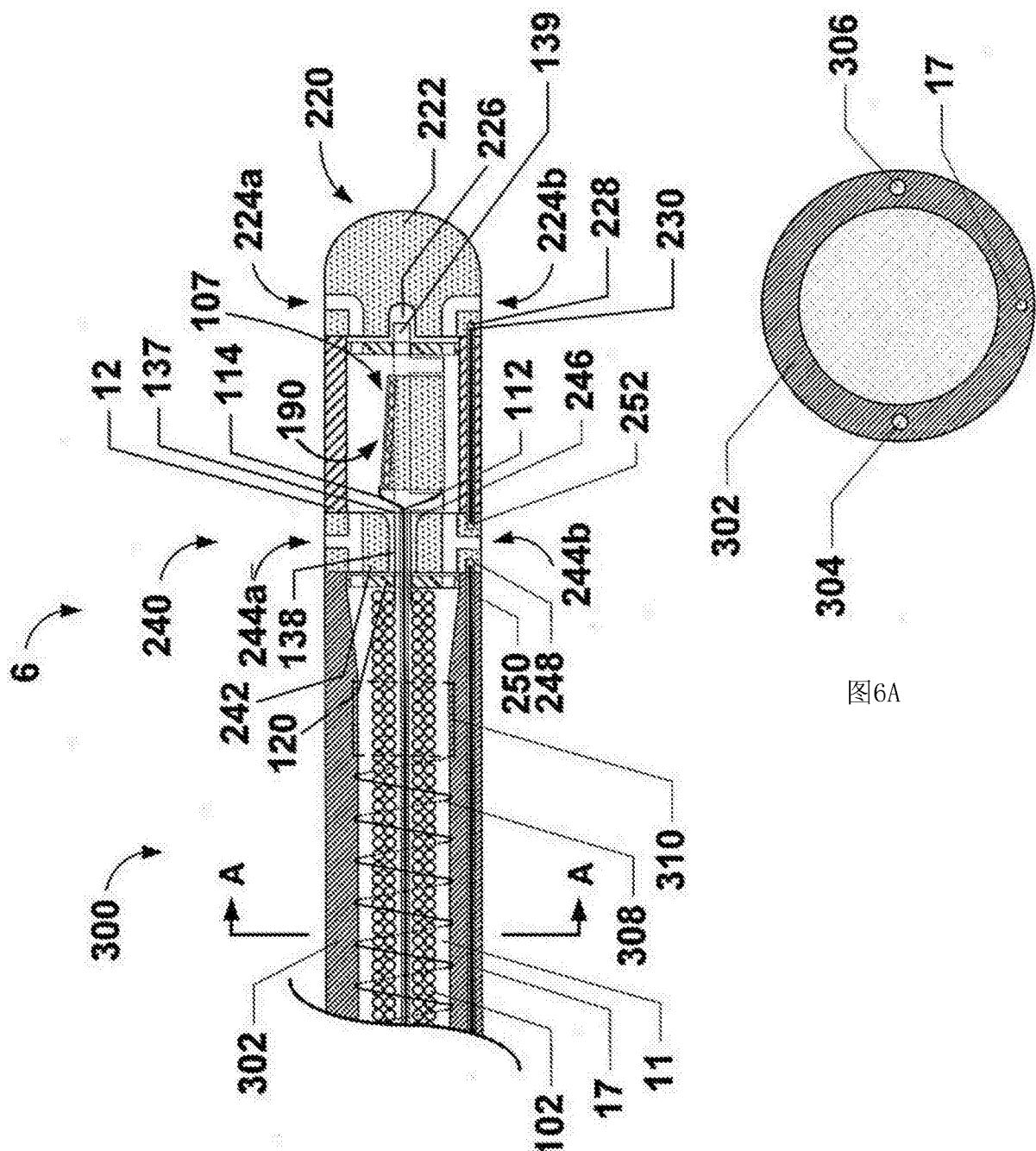


图6

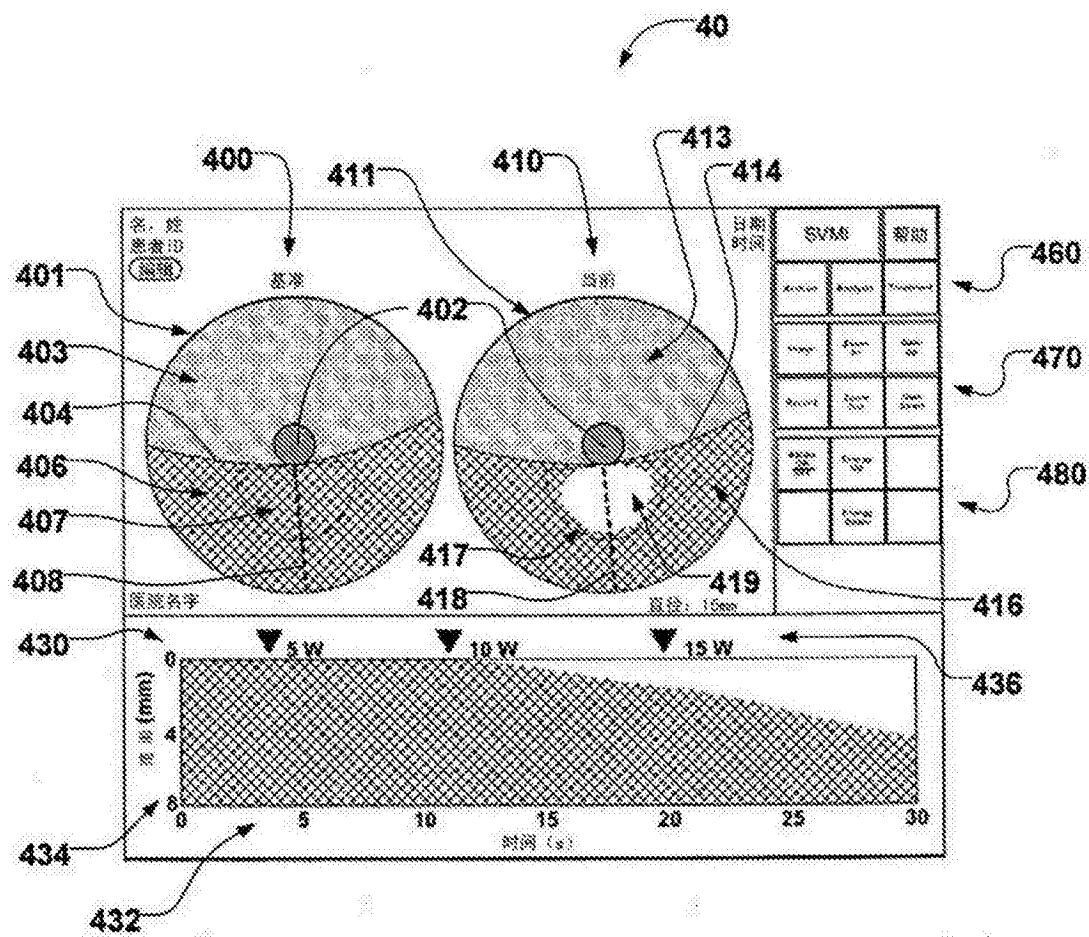


图7

专利名称(译)	用于成像和消融组织的导管		
公开(公告)号	CN103974663B	公开(公告)日	2016-08-24
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	A61B8/12 A61B8/445 A61B18/1492 A61B18/18 A61B2017/00318 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B2034/254 A61B2090/3784 A61B2218/002		
代理人(译)	蔡胜利		
优先权	61/563935 2011-11-28 US		
其他公开文献	CN103974663A		
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。

