



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109199454 A

(43)申请公布日 2019.01.15

(21)申请号 201810722443.X

(22)申请日 2018.06.29

(30)优先权数据

15/637191 2017.06.29 US

(71)申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 A.戈瓦里 C.T.比克勒

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 郑浩 张金金

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61B 34/20(2016.01)

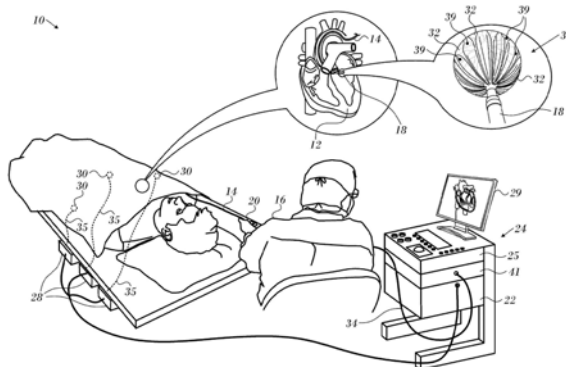
权利要求书2页 说明书7页 附图6页

(54)发明名称

在球囊导管的预先确定的半径上的超声换能器

(57)摘要

本发明题为“在球囊导管的预先确定的半径上的超声换能器”。本发明公开了一种可通过探头的管腔部署的可膨胀球囊组件。所述球囊组件具有：多个消融电极，所述多个消融电极围绕所述球囊的纵向轴线周向布置在所述球囊上；以及多个超声换能器，所述多个超声换能器沿着所述球囊的纬度中的至少一个纬度周向分布在所述球囊上。所述探头可连接到被配置用于为所述消融电极供电并且处理来自所述换能器的信号的电路。



1. 一种设备,包括:
  - 探头,所述探头具有远侧部分和管腔;
  - 可膨胀球囊,所述可膨胀球囊可通过所述管腔部署在所述远侧部分的那边,所述球囊具有表面壁、纵向轴线和所述表面壁上的赤道与远侧极之间的纬度;
  - 多个消融电极,所述多个消融电极围绕所述纵向轴线周向布置在所述球囊上;和
  - 多个超声换能器,所述多个超声换能器沿着所述纬度中的一个纬度周向分布在所述球囊上;其中所述探头可连接到被配置用于为所述消融电极供电并且处理来自所述换能器的信号的电路。
2. 根据权利要求1所述的设备,还包括被配置为周向分布在所述球囊上的多个纵向条的基底,其中所述消融电极设置在所述条上。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述条和所述换能器是叠加的。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述消融电极和所述换能器是叠加的。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述换能器周向分布为第一纬度处的第一组换能器和第二纬度处的第二组换能器。
6. 根据权利要求5所述的设备,其中存在十个消融电极,并且所述第一组换能器和所述第二组换能器各自包括五个换能器。
7. 根据权利要求5所述的设备,其中所述第一纬度在高于所述赤道 $30^{\circ}$ 处,并且所述第二纬度在朝向所述远侧极高于所述赤道 $60^{\circ}$ 处。
8. 根据权利要求5所述的设备,其中所述第一纬度介于 $20^{\circ}$ - $40^{\circ}$ ,并且所述第二纬度朝向所述远侧极高于所述赤道 $50^{\circ}$ - $70^{\circ}$ 。
9. 根据权利要求5所述的设备,其中所述第一组换能器与所述第二组换能器在相应的第一组经度和第二组经度上交错。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述换能器被配置用于模式A操作。
11. 一种方法,包括:
  - 提供具有远侧部分和管腔的探头;
  - 通过所述管腔将可膨胀球囊部署在所述远侧部分的那边,所述球囊具有表面壁、纵向轴线和所述表面壁上的赤道与远侧极之间的纬度;
  - 围绕所述纵向轴线将多个消融电极周向布置在所述球囊上;
  - 沿着所述纬度中的一个纬度将多个超声换能器周向分布在所述球囊上;
  - 为所述消融电极供电;以及
  - 处理来自所述换能器的信号。
12. 根据权利要求11所述的方法,还包括:
  - 将配置为多个纵向条的基底周向分布在所述球囊上;以及
  - 将所述消融电极设置在所述条上。
13. 根据权利要求12所述的方法,还包括将所述条和所述换能器叠加。
14. 根据权利要求11所述的方法,还包括将所述消融电极和所述换能器叠加。
15. 根据权利要求11所述的方法,其中所述换能器周向分布为第一纬度处的第一组换能器和第二纬度处的第二组换能器。
16. 根据权利要求15所述的方法,其中存在十个消融电极,并且所述第一组换能器和所

述第二组换能器各自包括五个换能器。

17. 根据权利要求15所述的方法,其中所述第一纬度在高于所述赤道 $30^{\circ}$ 处,并且所述第二纬度在朝向所述远侧极高于所述赤道 $60^{\circ}$ 处。

18. 根据权利要求15所述的方法,其中所述第一纬度介于 $20^{\circ}$ - $40^{\circ}$ ,并且所述第二纬度朝向所述远侧极高于所述赤道 $50^{\circ}$ - $70^{\circ}$ 。

19. 根据权利要求15所述的方法,其中所述第一组换能器与所述第二组换能器在相应的第一组经度和第二组经度上交错。

20. 根据权利要求11所述的方法,还包括以模式A操作所述换能器。

## 在球囊导管的预先确定的半径上的超声换能器

### [0001] 版权声明

[0002] 本专利文献的公开内容的一部分包括受版权保护的材料。版权所有者不反对任何人照专利和商标办公室专利文件或记录原样复制本专利文件或专利公开内容,但除此之外版权所有者保留所有相关的版权。

### 背景技术

#### 1. 技术领域

[0003] 本发明涉及向或从身体传输非机械形式的能量。更具体地讲,本发明涉及使用超声能量测量位置参数来确定医疗器械在身体中的位置。

#### [0004] 2. 相关技术描述

[0005] 当心脏组织区域向相邻组织异常地传导电信号时,发生心律失常诸如心房纤颤,从而扰乱正常的心动周期并造成心律不齐。

[0006] 用于治疗心律失常的规程包括以外科的方式扰乱造成心律失常的信号源,以及扰乱用于此类信号的传导通路。通过经由导管施加能量来选择性地消融心脏组织,有时可能停止或改变不需要的电信号从心脏的一部分到另一部分的传播。消融方法通过形成非导电消融灶来破坏不需要的电通路。

[0007] 已创建了肺静脉口处或靠近肺静脉口的周边消融灶以治疗房性心律失常。均授予Lesh的美国专利6,012,457和6,024,740公开了包括射频电极的径向可扩张的消融装置。为了建立周边传导阻滞,已提出使用该装置将射频能量传送到肺静脉,从而使肺静脉与左心房电隔离。

[0008] 因此,共同转让的且以引用方式并入本文的Schwartz等人的美国专利6,814,733描述了导管引入设备,所述导管引入设备具有作为射频发射器的径向可扩张的螺旋线圈。在一个应用中,以经皮的方式引入该发射器,并且该发射器经间隔地推进至肺静脉口。为了使该发射器与肺静脉的内壁周边接触,该发射器为径向膨胀的,这可以通过使锚固球囊充胀来完成,该发射器包在锚固球囊周围。线圈由射频发生器供电,并且周边消融灶在肺静脉的心肌袖中产生,这有效地阻滞肺静脉与左心房之间的电传播。

[0009] 名称为“Balloon for Ablation around Pulmonary Veins”的共同转让的美国专利申请公布20160175041描述了通过将导管引入到左心房中、通过导管的管腔延伸套索引导件以接合肺静脉的壁、以及在套索引导件上方部署球囊来执行的消融术,该专利申请以引用方式并入本文。球囊具有设置在球囊的外部的电极组件。电极组件包括围绕导管的纵向轴线周边布置的多个消融电极。将膨胀球囊定位成抵靠肺静脉口,使得消融电极与肺静脉电接触,以及将电能通过消融电极传导以产生外接肺静脉的周边消融灶。

[0010] 超声换能器已用于提供信息以协助心脏消融术。例如,授予Sliva等人的美国专利8,628,473提出了一种消融导管,该消融导管包括:消融元件,该消融元件用于在导管主体外部的目标区域处消融生物成分;和一个或多个声换能器,该一个或多个声换能器各自被

配置为将声束朝向相应目标消融区域引导并且从相应目标消融区域接收反射回波。远侧构件包括换能器外壳,声换能器设置于该换能器外壳中,该换能器外壳包括至少一个换能器窗口,该至少一个换能器窗口为远侧构件中的唯一部分,声束穿过该唯一部分。至少存在远侧构件的至少一个换能器窗口部分。

[0011] 另一个示例是名称为“Measurement of Tissue Thickness using Ultrasound and Force Measurements”的共同转让的美国专利申请公布20160183915,该专利申请以引用方式并入本文。通过将导管插入成与受检者的身体中的腔的壁接触来确定腔的壁的厚度。导管的远侧节段设置有接触力传感器和超声换能器。致动该换能器以从腔的壁获取超声反射数据,并且当致动该换能器时,使导管抵靠腔的壁往复运动并且测量导管与腔的壁之间的接触力。将反射数据与接触力关联。识别与接触力具有最高相关性的一组相关的反射数据。根据内表面与所识别的一组反射数据之间的飞行时间来确定内表面与所识别的一组反射数据之间的组织厚度。

### 发明内容

[0012] 然而,即使在使用模式A超声换能器找出从换能器到肺静脉组织的距离的导管的情况下,也难以确保球囊导管在消融之前正确定位在肺静脉中并且消融电极接触组织。

[0013] 根据本发明所公开的实施方案,模式A换能器沿着球囊的两个或更多个不同“纬度”分布,例如,30°和60°(位于球囊的赤道与远侧极之间)。将换能器定位在不同纬度上使控制器能够使用来自换能器的测量结果来确定球囊是否正确地定位在肺静脉的入口处。入口实际上是漏斗状物,使得正确定位球囊意味着例如60°纬度处的换能器以及30°纬度处的换能器均给出接近零的距组织的距离读数。

[0014] 在一个实施方案中,存在位于纬度30°上的第一组五个超声换能器和位于纬度60°上的第二组五个换能器。存在十个消融电极,并且换能器定位在电极处,并且交错以便在不同的经线上彼此交替。

[0015] 根据本发明的实施方案提供了一种设备,该设备包括探头和可通过探头的管腔部署的可膨胀球囊组件。球囊组件具有:多个消融电极,多个消融电极围绕球囊的纵向轴线周向布置在球囊上;以及多个超声换能器,多个超声换能器沿着球囊的纬度中的至少一个纬度周向分布在球囊上。探头可连接到被配置用于为消融电极供电并且处理来自换能器的信号的电路。

[0016] 在该设备的一个方面,基底被配置为周向分布在球囊上的多个纵向条,并且消融电极设置在条上。条和换能器可以叠加。

[0017] 根据该设备的另一个方面,换能器周向分布为第一纬度处的第一组换能器和第二纬度处的第二组换能器。

[0018] 根据该设备的另一个方面,存在十个消融电极,并且第一组换能器和第二组换能器各自包括五个换能器。

[0019] 根据该设备的另一个方面,第一纬度在高于赤道30°处,并且第二纬度在朝向远侧极高于赤道60°处。

[0020] 根据该设备的另一个方面,第一纬度介于20°-40°,并且第二纬度朝向远侧极高于赤道50°-70°。

[0021] 根据该设备的另一个方面,第一组换能器与第二组换能器在相应的第一组经度和第二组经度上交错。

[0022] 根据该设备的一个方面,换能器被配置用于模式A操作。

[0023] 根据本发明的实施方案还提供了一种方法,该方法通过以下内容执行:提供探头;通过探头的管腔将可膨胀球囊部署在探头的远侧部分的那边;围绕球囊的纵向轴线将多个消融电极周向布置在球囊上;沿着球囊的纬度中的一个纬度将多个超声换能器周向分布在球囊上;为消融电极供电;以及处理来自换能器的信号。

## 附图说明

[0024] 为更好地理解本发明,就本发明的详细说明以举例的方式做出参考,该详细说明应结合以下附图来阅读,其中类似的元件用类似的附图标号来表示,并且其中:

[0025] 图1是根据本发明所公开的实施方案的用于对心脏执行导管插入术规程的系统的图解示意图;

[0026] 图2是与图1所示的系统一起使用的消融和有源电流位置(ACL)电路的示意图;

[0027] 图3是根据本发明的实施方案的处于操作位置的换能器组件的截面示意图;

[0028] 图4是根据本发明的实施方案的处于导管杆的远侧端部处的球囊组件的倾斜正视图;

[0029] 图5是根据本发明的实施方案的图4所示的球囊组件的一部分的突出形式;并且

[0030] 图6是示出根据本发明的实施方案的心导管插入术和肺静脉隔离的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0031] 在以下描述中,列出了许多具体细节,以便提供对本发明的各种原理的全面理解。然而,对于本领域的技术人员而言将显而易见的是,并非所有这些细节都是实践本发明所必需的。在这种情况下,未详细示出熟知的电路、控制逻辑部件以及用于常规算法和过程的计算机程序指令的细节,以免不必要地使一般概念模糊不清。

[0032] 以引用方式并入本文的文献将被视作本申请的整体部分,不同的是,就任何术语在这些并入文件中以与本说明书中明确或隐含地作出的定义矛盾的方式定义而言,应仅考虑本说明书中的定义。

### [0033] 系统说明

[0034] 现在转到附图,首先参见图1,图1是用于对活体受检者的心脏12执行消融规程的系统10的图解示意图,该系统10是根据本发明所公开的实施方案进行构造和操作的。该系统包括导管14,由操作者16将导管14经由皮肤穿过患者的血管系统插入心脏12的心室或血管结构中。操作者16,通常为医师,使导管的远侧末端18例如在消融目标位点处与心脏壁接触。可根据公开于美国专利6,226,542和6,301,496中和公开于共同转让的美国专利6,892,091中的方法来制备电活动标测图,这些专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0035] 系统10可包括用合适的软件编程以用于进行下文所述功能的通用或嵌入式计算机处理器。因此,尽管本文中的其它附图所示的系统10的部分被示出为包括多个单独的功能块,但这些块未必为单独的物理实体,而是可表示例如存储在可由处理器访问的存储器

中的不同的计算任务或数据对象。这些任务可在运行于单个处理器上或运行于多个处理器上的软件中进行。该软件可在有形非暂态介质(诸如CD-ROM或非易失性存储器)上被提供给一个处理器或多个处理器。另选地或除此之外,系统10可包括数字信号处理器或硬连线逻辑部件。一种体现系统10的元件的商品以商品名**CARTO**<sup>®</sup>3系统购自Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765。此系统可由本领域的技术人员进行修改以实施本文所述的本发明的原理。

[0036] 可以通过施加热能对例如通过电活动图评价而确定为异常的区域进行消融,例如,通过将射频电流通过导管中的金属线传导至远侧末端18处的一个或多个电极,这些电极将射频能量施加到心肌。所述能量在组织中被吸收,从而将该组织加热到该组织永久性地失去其电兴奋性的点(通常高于50°C)。手术成功后,此规程在心脏组织中形成非传导性的消融灶,这些消融灶可中断导致心律失常的异常电通路。本发明的原理可应用于不同的心室,以诊断并治疗多种不同的心律失常。

[0037] 导管14通常包括柄部20,在柄部上具有合适的控制件,以使操作者16能够按消融手术所需对导管的远侧端部进行操纵、定位和定向。为了协助操作者16,导管14的远侧部分包括向位于控制台24中的处理器22提供信号的位置传感器(未示出)。处理器22可以履行如下所述的若干处理功能。

[0038] 导管14的远侧端部是可膨胀式球囊37,该可膨胀式球囊37具有多个电极32,该多个电极32主要用作消融电极,并且在球囊的表面上具有已知的位置并具有彼此已知的关系。因此,一旦导管例如通过构造当前位置标测图定位于心脏中,则心脏中电极32中的每一个电极的位置为已知的。一种用于生成当前位置标测图的方法描述于授予Bar-Tal等人的共同转让美国专利8,478,383中,该专利以引用方式并入本文。定位在球囊37上的超声换能器39以模式A进行操作以确定距目标组织的相应距离,如下所述。控制台24通常包括超声处理器41以解释来自换能器39的信号。

[0039] 除了通过电极32传导射频电流之外,其它电信号可通过缆线34从电极32传送到心脏12并从心脏12传送到控制台24。可以通过缆线34和电极32将起搏信号和其它控制信号从控制台24传送至心脏12。

[0040] 线连接件35将控制台24与体表电极30和用于测量导管14的位置和取向坐标的定位子系统的其它部件连接在一起。处理器22或另一个处理器(未示出)可以是定位子系统的元件。电极32和体表电极30可用于如以引用方式并入本文的授予Govari等人的美国专利7,536,218中所提出的在消融位点处测量组织阻抗。温度传感器(未示出),通常为热电偶或热敏电阻器,可安装在导管14的远侧末端18附近。

[0041] 控制台24通常包含一个或多个消融功率发生器25。导管14可以适于利用任何已知的消融技术将消融能量传导到心脏,例如,射频能量、超声能量和激光产生的光能。共同转让的美国专利6,814,733、6,997,924和7,156,816中公开了此类方法,这些专利以引用方式并入本文。

[0042] 在一个实施方案中,定位子系统包括磁定位跟踪布置结构,该磁定位跟踪布置结构利用磁场生成线圈28,通过以预定的工作容积生成磁场并感测导管处的这些磁场来测定导管14的位置和取向。合适的定位子系统在以引用方式并入本文的美国专利7,756,576以及上述美国专利7,536,218中有所描述。

[0043] 如上所述,导管14联接到控制台24,这使得操作者16能够观察并调控导管14的功能。控制台24包括处理器,优选为具有适当信号处理电路的计算机。该处理器被联接以驱动监视器29。信号处理电路通常接收、放大、过滤并数字化来自导管14的信号,这些信号包括由以上提到的传感器和位于导管14远侧的多个位置感测电极(未示出)生成的信号。控制台24和定位系统接收并使用数字化信号,以计算导管14的位置和取向,并如下文另外详细描述地分析来自电极的电信号。

[0044] 通常,系统10包括为简明起见而未示出于附图中的其它元件。例如,系统10可包括心电图(ECG)监视器,该心电图(ECG)监视器被联接以接收来自一个或多个体表电极的信号,以便向控制台24提供ECG同步信号。如上文提及,系统10通常还包括基准位置传感器,其位于附接于受检者身体外部的外加基准补片上,或者位于插入心脏12中并相对于心脏12保持在固定位置的内置导管上。系统10可从外部成像模态诸如MRI单元等接收图像数据,并且系统10包括图像处理器,该图像处理器可结合在处理器22中或由处理器22调用以用于生成并显示如下所述的图像。

[0045] 现在参见图2,图2是与图1所示的系统一起使用的消融和有源电流位置(ACL)电路44的示意图。这种布置类似于在以下文献中描述的布置:授予Govari等人的美国专利申请公布2006/0173251;以及授予Osadchy的2007/0038078,这些专利申请以引用方式并入本文。该布置可根据本发明的原理修改以进行操作。为便于说明,下文进行简要描述。

[0046] 将多个体表电极46联接到受试者50的体表48(例如,皮肤),该体表电极46可以是粘合剂皮肤贴片。体表电极46有时在本文中称为“贴片”。在心脏应用中,体表电极46通常是分散的,以便包围心脏,三个在受试者的胸部,并且三个在背部。然而,体表电极46的数量并不是关键的,并且它们可放置在体表48上大体邻近医疗规程的位点的方便位置处。

[0047] 通常设置在控制台24(图1)内的控制单元52包括电流测量电路54和一个或多个导管电极发射器56,该导管电极发射器56用于以相应的工作频率通过一个或多个电极46将电流驱动到一个或多个体表电极46。控制单元52连接到定位处理器22(图1)。控制单元52连接到包括至少一个消融发生器60的消融器58。通过体表电极46和消融器体表电极62的电流在具有消融发生器60的电路中流动,并且由设置在体电极接收器64内的相应电流测量电路来测量,该电流测量电路有时在本文中称为“贴片测量电路”。体电极接收器64通常结合到控制单元52中。另选地,它们可附连到体表电极46。导管电极在图2中表示为测量电极66(圆形)和两用电极68(椭圆形)。两用电极68既用作消融电极,并且也用作测量电极中的一个测量电极。

[0048] 体表电极46通过贴片盒70连接到体电极接收器64,该贴片盒70使系统免受消融电流和去心脏纤颤电流的影响。通常,系统被配置具有六个体电极接收器64。贴片盒寄生阻抗72(Z)是在生产过程中测量的,并且因此是事先知道的。下面将讨论这些阻抗。

[0049] 通常,虽然为方便起见只示出了两个测量电极66,但使用了约80个测量电极进行阻抗测量。通常具有一个或两个消融电极。通过使电流在导管上的电极与体表电极46之间穿过,可确定导管在体内的坐标。

[0050] 控制单元52还可控制包括消融器58的消融电路和两用电极68。消融器58通常设置在控制单元52外部并且结合消融发生器60。它与消融器体表电极62连接并连接到消融器过滤器76,该消融器过滤器76在这个示例中示出在控制单元52内。然而,这个位置不是必需

的。开关78将消融器电路配置用于下述不同操作模式。通过对图2的检视可以注意到，消融电路连接到导管电极发射器56中的一个导管电极发射器。

[0051] 现在参见图3，图3是根据本发明的优选实施方案的在肺静脉开口84处的处于操作位置的换能器组件82的截面示意图。换能器组件82设置为靠近开口84、在任选的锚定球囊（未示出）的外部。使用超声波束聚焦技术消除了根据常规技术的需要将换能器物理地适应于肺静脉壁的困难，该常规技术通常需要多个型式的导管，每个型式的导管的尺寸被设计为目标消融区附近的结构中的多个解剖变异中的一个解剖变异。

[0052] 换能器组件82具有管腔88。主体部分90优选地被成形为截头圆锥体，优选地具有大约20度的倾斜角92。因此，主体部分90的近侧部分的横截面大于主体部分90的远侧部分的横截面。已知类型（诸如陶瓷）的压电元件94存在于主体部分90内。换能器组件82用作全向超声透镜，从而形成由虚线指示的大致向前指向的周向波束96。波束96会聚到目标组织98上。压电元件94可被实现为换能器阵列，该换能器阵列可在控制单元100的控制下进行调整，以便可根据具体消融规程的需要使波束96成形，以便使波束适应局部解剖结构。这可以已知的方式进行，例如通过彼此异相地操作阵列的元件进行。

[0053] 换能器组件82通过缆线102连接到合适的电源104和控制单元100并且可以模式A进行操作。优选地，换能器组件82的长度为4.0mm，并且具有2.6mm的OD。换能器组件82是四分之一波阻抗匹配的，该换能器组件82在主体部分90内使用空气背衬材料。它优选地以3MHz-4MHz的激励频率进行操作，并且具有15mm的焦深。典型的驱动功率是30W-40W。适用于换能器组件82的部件的结构在例如以下文献中有所公开：美国专利6,296,619和以上提及的美国专利6,117,101，该专利以引用方式并入本文。还可以将换能器组件82构造为围绕导管的外表面进行包裹的薄膜聚合物。待消融的活性位点可使用在以下文献中公开的位置和映射系统来识别：共同转让的美国专利5,840,025，该专利以引用方式并入本文。

#### [0054] 球囊导管

[0055] 现在参见图4，图4是根据本发明的实施方案的导管杆108的远侧端部处的球囊组件106的倾斜正视图。球囊组件106包括膨胀球囊110，该膨胀球囊110通常呈球体或扁圆球体的形式，在该膨胀球囊110中，通过远侧极114、与杆的纵向轴线同轴的直径112小于垂直于直径112的赤道直径（未示出）。纬度的平行线在从球囊110的赤道朝向远侧极114测量的60°（纬度116）和30°（纬度118）处示出。可容许±10°的纬度变化，使得在不同的实施方案中，纬度可分别在50°-70°以及20°-40°变化。位于球囊110的表面壁上的是由聚酰亚胺制成的多个纵向基底条120，在该纵向基底条120上形成消融电极122。在图4的示例中，围绕球囊110的圆周分布有10个电极122。电极122和换能器124可以不同的方式结合到球囊110中，例如通过与粘合剂粘附、压印、印刷、引线结合、焊接或它们的组合，如本领域已知的。可以采用柔性电路。

[0056] 膨胀球囊110可通过杆108中的管腔部署。球囊110被配置为接合并消融肺静脉的壁，以便校正差异传导，如在例如以下文献中所描述的：共同转让的美国专利6,997,924以及美国专利申请公布20160175041，该专利以引用方式并入本文。多个模式A超声换能器124分布在球囊110上。已发现，换能器124的接近最佳布置是一组换能器124周向分布在60°纬度116处并且另一组换能器124周向分布在30°纬度118处。因为肺静脉从它们开口处的最宽直径渐缩，所以当球囊110在肺静脉内行进并膨胀时，如在例如以上提及的美国专利申请公

布20160175041中所述,该球囊110的表面在肺静脉直径相对较小的60°纬度116处紧密地接近肺静脉内膜,并且在肺静脉直径相对较大的30°纬度118处紧密地接近肺静脉内膜。来自换能器124的信号对应于换能器124与肺静脉的壁之间的几乎为零的距离。

[0057] 在图4的实施方案中,总共有10个换能器124:在60°纬度116和30°纬度118处各有成组的五个。两组相对于彼此交错,以便位于交替的经线上。每组围绕球囊110的圆周均匀分布。优选地,换能器124的组与如图4所示的相应的条120的组相关联,其中换能器124和条120是叠加的。换能器124可叠加在电极122上。

[0058] 根据具体医疗应用和待消融的脉管的几何形状的需要,电极122和换能器124的数量和构型可发生变化。尽管图4的实施方案适于大多数肺静脉,但可选择换能器124的纬度,以使得球囊与内膜之间的接触区匹配目标脉管的具体锥形。

[0059] 现在参见图5,图5是球囊组件106(图4)的一部分的突出形式,图5示出了根据本发明的实施方案的条120相对于电极122的布局以及表示纬线的两个同心圆上的换能器124的组。

[0060] 现在参见图6,图6是示出根据本发明的实施方案的心导管插入术和肺静脉隔离的方法的流程图。

[0061] 在初始步骤126处,将如以上在图1和图4中所述进行配置的心脏球囊导管常规地引入心脏的左心房中。

[0062] 接下来,在步骤128处,球囊行进以接合肺静脉的内壁。这可使用引导件实现,该引导件诸如在以上提及的美国专利申请公布20160175041中所描述的套索引导件。当使用引导件时,球囊可在引导件上方延伸到操作位置中。

[0063] 接下来,在步骤130处,将球囊膨胀。任选地,然后可通过导管的管腔注入不透射线的造影剂,以便确认球囊处于抵靠肺静脉开口的正确位置。

[0064] 控制现在前进至决定步骤132,其中确定球囊是否被正确定位。当在步骤130中获得的来自至少一组换能器的距离读数基本上为零时,情况是如此。如果决定步骤132处的确定是否定的,则控制前进至步骤134。球囊被重新定位,这可包括在重新定位过程期间部分或完全偏转。控制返回到步骤130以迭代放置,直到确定位置是正确的。

[0065] 如果决定步骤132处的确定是肯定的,则控制前进至步骤136。从球囊上的超声换能器获取模式A读数,以确定换能器与肺静脉的内壁之间的相应距离。

[0066] 接下来,在步骤138处,例如使用球囊组件106的电极的电极122(图4)执行消融。通常,在外接肺静脉的组织区域中创建周边消融灶。消融灶阻滞电传播并且有效地将肺静脉与心脏电隔离。可获得后消融电描记图,以便确认肺静脉的功能隔离。

[0067] 在完成消融之后,该规程可通过抽出球囊来使用另一个肺静脉开口进行迭代。然后控制可返回到步骤128。另选地,规程可通过在最终步骤140处移除导管来结束。

[0068] 本领域技术人员应当理解,本发明不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合两者,以及本领域的技术人员在阅读上述说明书时可想到的未在现有技术范围内的上述各种特征的变型和修改。

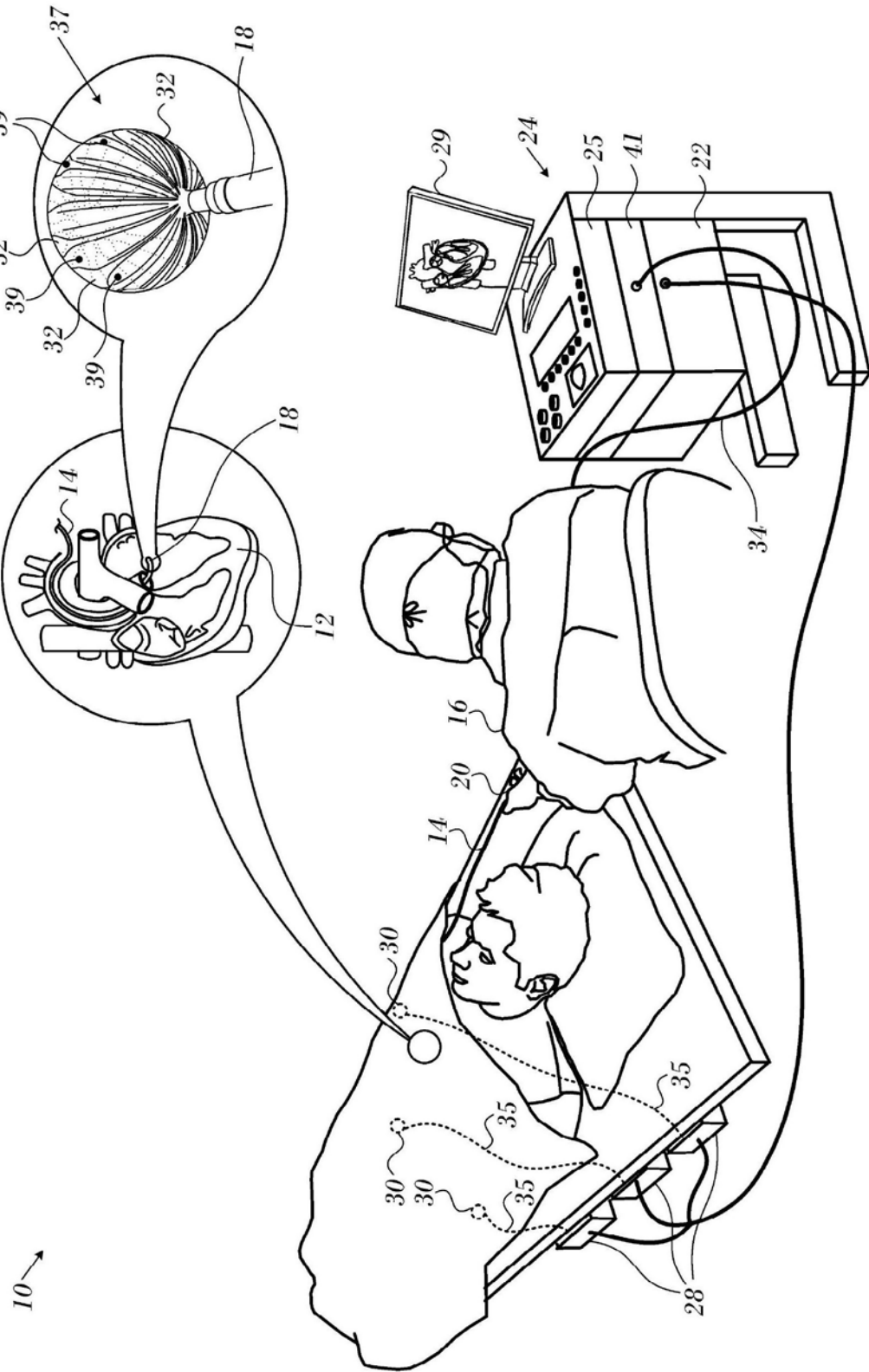


图1

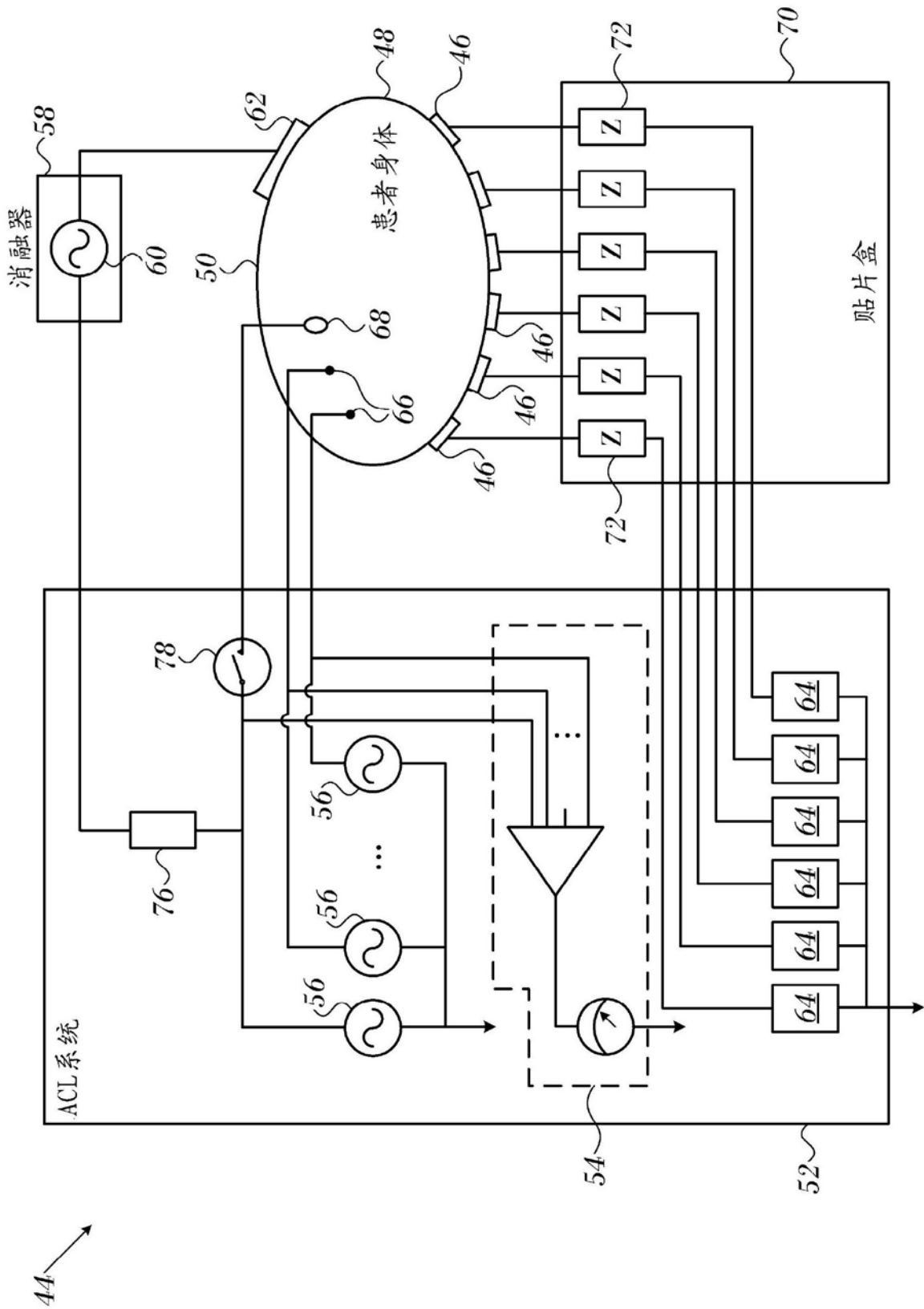


图2

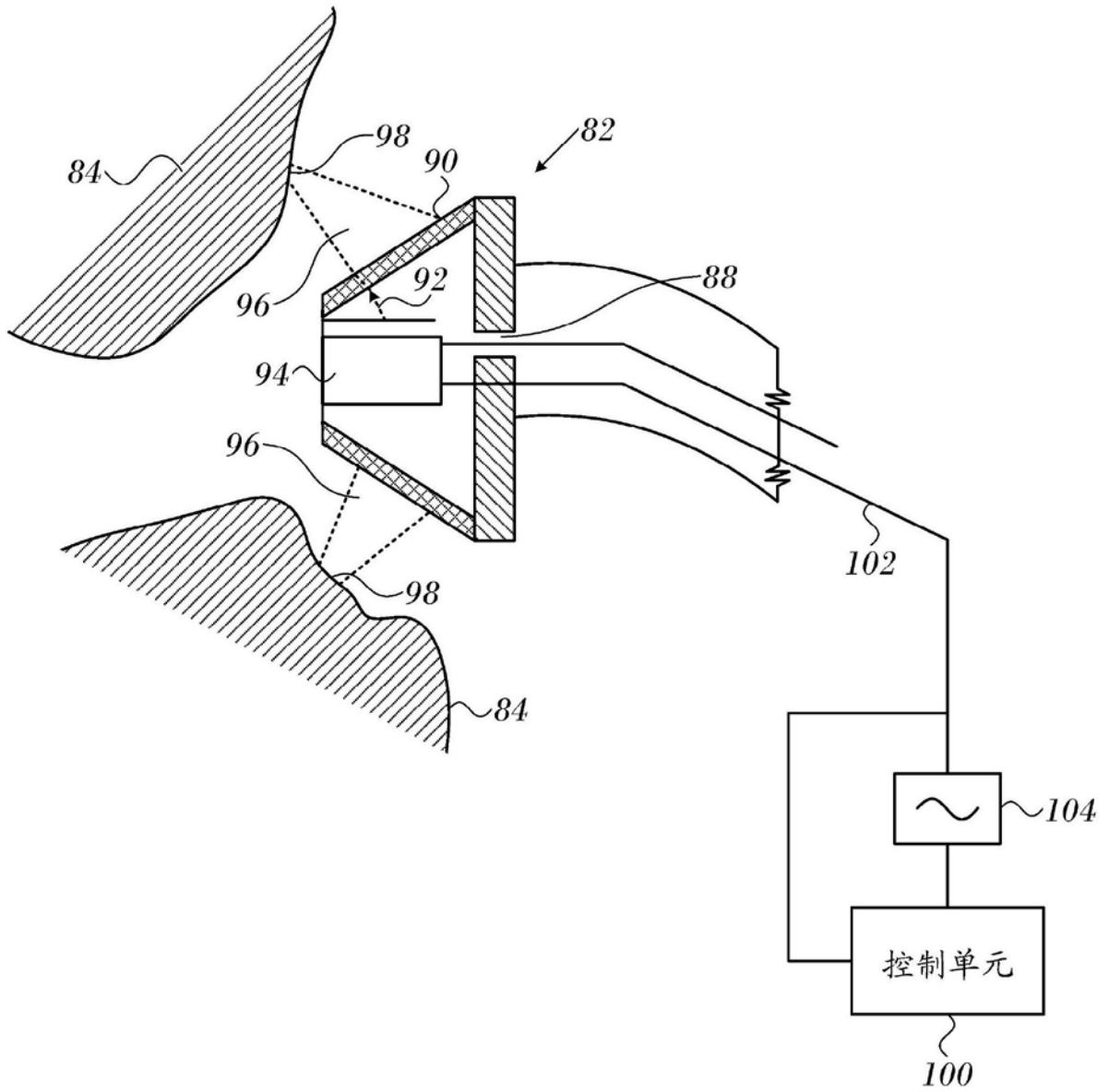


图3

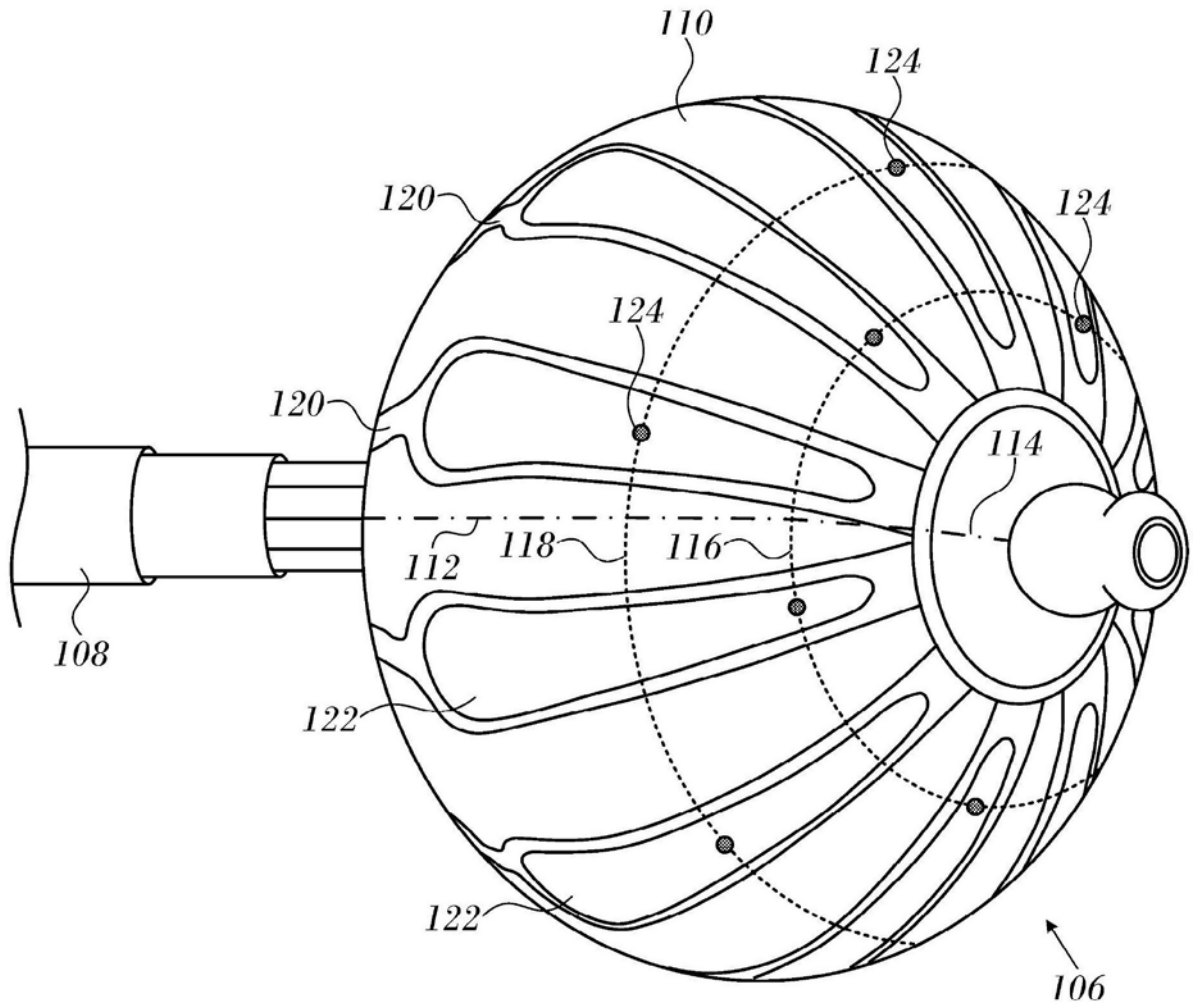


图4

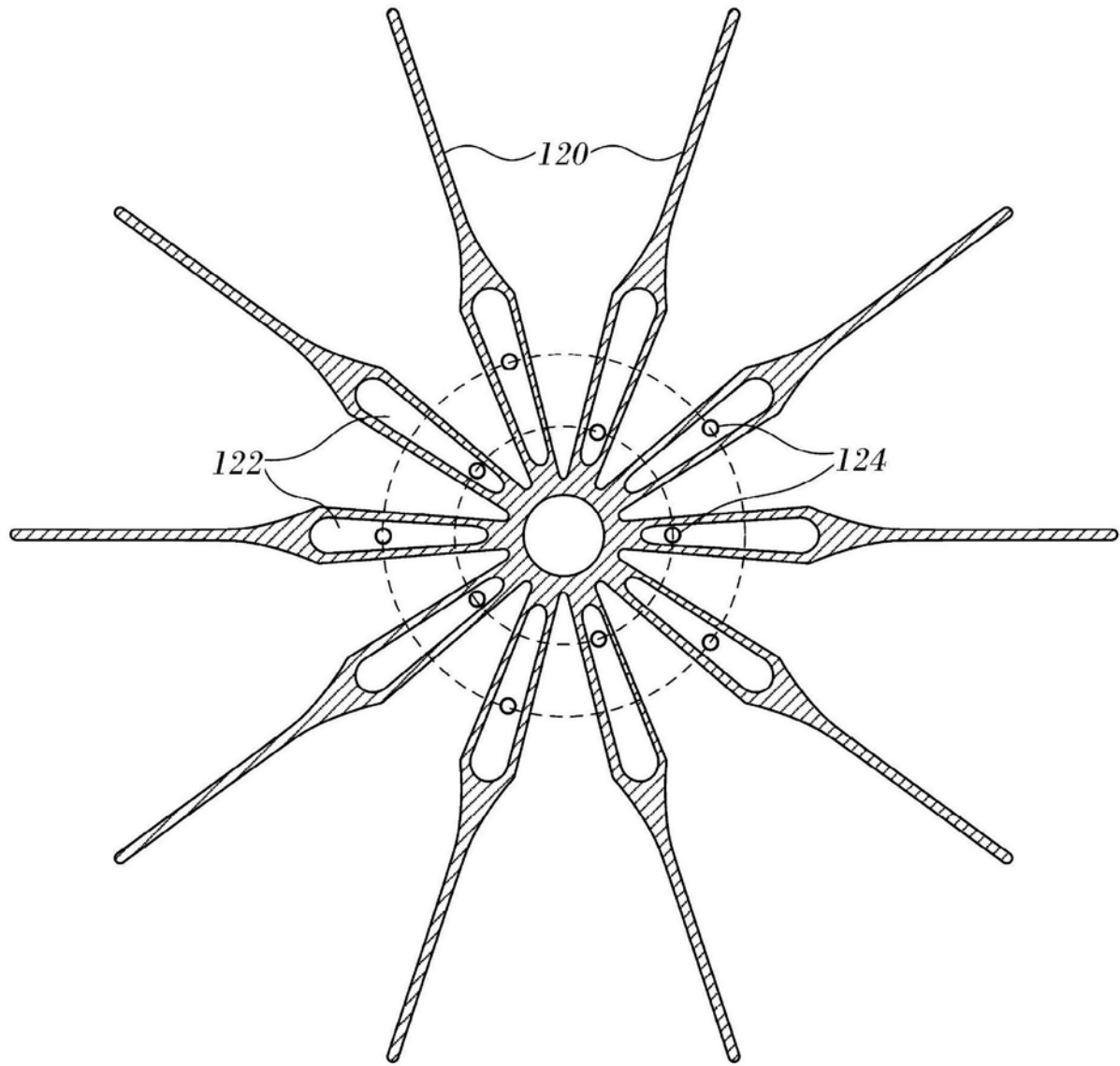


图5

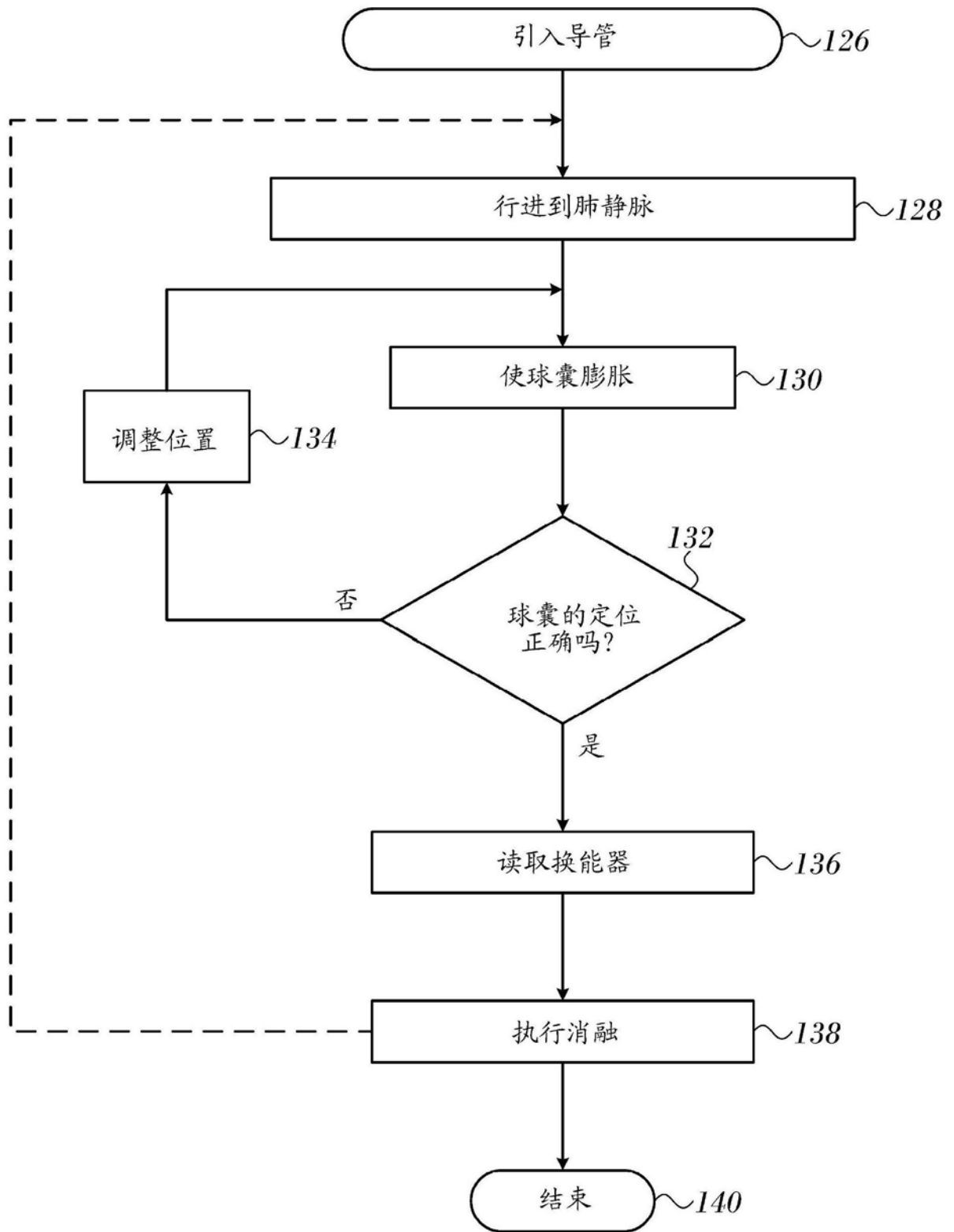


图6

专利名称(译)	在球囊导管的预先确定的半径上的超声换能器		
公开(公告)号	<a href="#">CN109199454A</a>	公开(公告)日	2019-01-15
申请号	CN201810722443.X	申请日	2018-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
[标]发明人	A 戈瓦里 C T 比克勒		
发明人	A.戈瓦里 C.T.比克勒		
IPC分类号	A61B8/12 A61B18/14 A61B34/20		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/42 A61B8/4444 A61B18/1492 A61B34/20 A61B2034/2063 A61B1/00082 A61B18/1206 A61B2018/0022 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00994 A61B8/0841 A61B8/445 A61B8/4494 A61B2017/00106 A61B2017/320069 A61B2090/3784 A61M25/10		
代理人(译)	郑浩 张金金		
优先权	15/637191 2017-06-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明题为“在球囊导管的预先确定的半径上的超声换能器”。本发明公开了一种可通过探头的管腔部署的可膨胀球囊组件。所述球囊组件具有：多个消融电极，所述多个消融电极围绕所述球囊的纵向轴线周向布置在所述球囊上；以及多个超声换能器，所述多个超声换能器沿着所述球囊的纬度中的至少一个纬度周向分布在所述球囊上。所述探头可连接到被配置用于为所述消融电极供电并且处理来自所述换能器的信号的电路。

