



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110049712 A

(43)申请公布日 2019.07.23

(21)申请号 201780074701.1

(22)申请日 2017.10.11

(30)优先权数据

62/406,748 2016.10.11 US

62/504,139 2017.05.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.05.31

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/056064 2017.10.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/071490 EN 2018.04.19

(71)申请人 阿库图森医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 德里克·仁-宇·周

马库斯·弗雷德里克·朱利安

史蒂文·安东尼·约恩

兰德尔·L·沃奈斯

亚历山大·希金斯 里卡多·罗曼

亚历山大·J·阿斯科尼盖伊

克里斯托弗·沙夫

丹尼斯·奥布莱恩

罗伯·安德烈·派克萨尔

阿哈默德·法拉哈比谢赫

汤姆·埃斯贝克

杰拉尔德·M·斯托布斯三世

利奥·马里阿潘

布兰登·普拉特·诺海凯卡·李

詹姆斯·卡尔文·艾伦

迈克尔·C·奥利维拉

丹尼尔·威尔士

R·麦斯威尔·弗莱厄蒂

J·克里斯托弗·弗莱厄蒂

(74)专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002

代理人 张晶 赵赫

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/06(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

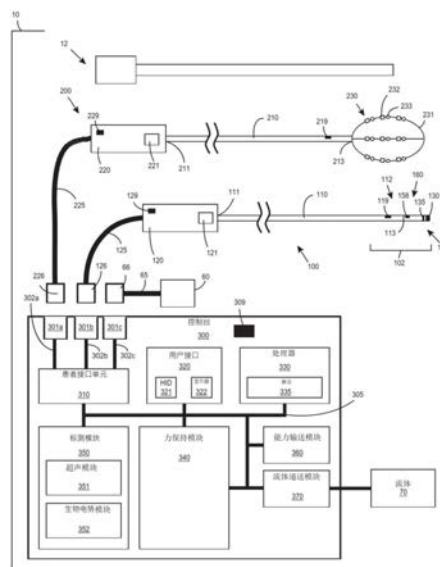
权利要求书6页 说明书46页 附图11页

(54)发明名称

带有力控制的消融系统

(57)摘要

消融系统包括：消融导管和控制台。消融导管包括：轴，该轴包括近端、远侧部分和远端；消融元件，其被配置为向组织输送能量；和力保持组件，其包括力保持元件并且被配置为控制和/或评估消融元件和心脏组织之间的接触力。控制台被配置为可操作地附接到消融导管并且包括：能量输送组件，其被配置为向消融元件提供能量。还提供了消融组织的方法。



1. 一种消融系统,包括:  
消融导管,所述消融导管包括:  
轴,其包括近端、远侧部分和远端;  
消融元件,其被配置为向组织输送能量;和  
包括力保持元件的力保持组件,其被配置为控制和/或评估所述消融元件和心脏组织之间的接触力;和  
控制台,所述控制台被配置为可操作地附接到所述消融导管并包括:  
能量输送组件,其被配置为向所述消融元件提供能量。
2. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括接触传感器,所述接触传感器被配置为产生表示所述消融元件和组织之间的接触量的信号。
3. 根据权利要求2或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述接触传感器从由以下组成的组中选择:压电应变传感器、压电声学传感器、阻抗接触传感器、电极接触传感器、压力接触传感器或光学传感器。
4. 根据权利要求3或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述接触传感器是或包括至少一个电极接触传感器,所述至少一个电极接触传感器包括电极对,其中所述电极对中的电极之间的信号中的变化指示施加在所述力保持组件上的机械刺激和/或组织接触。
5. 根据权利要求4或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统被配置为通过所述导管注入信号,以使用所述电极对实现接触感测。
6. 根据权利要求4或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统被配置为从第一(源出)电极发射信号以及由第二(吸收)电极接收所述信号,其中由所述控制台使用所述信号来确定所述消融导管与所述心腔室内的物体、表面和/或边界的接近度和/或取向。
7. 根据权利要求4或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述信号在所述第一(源出)电极和所述第二(吸收)电极之间产生电场,其中所述电场由系统的一个或多个附加的传感器来测量,诸如由所述消融导管的一个或多个电极来测量,  
其中,流过所述源出电极和所述吸收电极周围的血液或组织的电流的空间分布建立空间变化的电势场,其可以在所述电势场内的其他装置或所述消融导管上的任何电极的位置处被测量为相对于诸如参考贴片电极之类的参考电极的电压。
8. 根据权利要求7或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述控制台被配置为通过由所述心脏组织所建立的边界条件或所述局部环境中的阻抗中的其他变化来确定所述电势场的形状和/或空间结构。
9. 根据权利要求8或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述控制台被配置为选择不同的电极作为所述源出电极和所述吸收电极、作为所述消融导管上的交替的、调制的和/或以其他方式复用的不同的电极对,以获得对局部环境的边界条件对所述场的形状和空间结构的影响的交替测量。
10. 根据权利要求9或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,如果在足够短的持续时间内建立和测量一个或多个交替场配置,使得所述局部环境在边界条件的相对位置

和/或取向方面在一段持续时间内保持相同或大致相同,则所述控制台被配置为使用一组复用的、交替的测量来建立方程组,针对所述方程组可以使用算法来确定和/或重建在所述持续时间内的所述边界条件的状态以确定所述消融导管相对于所述心脏组织的所述接近度和所述取向。

11.根据权利要求8或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,由所述控制台使用至少3个电极来确定所述边界条件,诸如至少4个或至少5个电极,以支持具有至少1个源出/吸收电极对、至少2个源出/吸收电极对、至少6个源出/吸收电极对、和/或至少10个交替源出/吸收电极对的交替源出/吸收电极配置,以确定所述边界条件的复杂性。

12.根据权利要求2或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述接触传感器是或包括至少一个流传感器,所述至少一个流传感器被配置为测量灌注流以确定组织接触。

13.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括定位在所述轴的所述近端上的手柄。

14.根据权利要求13或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件包括从所述手柄到所述消融元件的多个压缩区域。

15.根据权利要求14或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述多个压缩区域包括一个或多个液压、弹簧和/或磁力保持元件。

16.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括至少一个管道,在所述管道中安置有一个或多个导线或导电迹线、光纤、流体输送管和/或波导、和/或机械联动件,其每个被配置为将所述控制台的一个或多个部件可操作地耦合到消融导管的一个或多个部件。

17.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括至少一个标测电极。

18.根据权利要求17或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述至少一个标测电极包括被定位在离所述消融元件固定距离的标测电极。

19.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括灌注腔,所述灌注腔被配置为将流体输送到靠近所述消融元件的组织。

20.根据权利要求19或本文任一其他权利要求所述的消融系统,还包括用于通过所述灌注腔输送的流体。

21.根据权利要求20或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述流体被配置为润滑所述力保持组件。

22.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述消融导管还包括铰接尖端组件。

23.根据权利要求22或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述铰接尖端组件包括球形构件和可旋转地接合所述球形构件的腔室。

24.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件包括在所述导管远端处的浮动尖端部分,并且其中所述消融元件被定位在所述力保持组件的浮动尖端部分上。

25.根据权利要求1或本文任一权利要求所述的消融系统,其中,所述消融元件被配置

为向组织输送能量。

26. 根据权利要求25或本文任一权利要求所述的消融系统,其中,所述消融元件包括两个、三个或更多个消融元件,诸如被配置为输送单极和/或双极电磁消融能量以消融组织的多个电极。

27. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被定位在所述轴中。

28. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被定位在所述轴的所述远端上。

29. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件与所述轴的一部分轴向对齐。

30. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为吸收机械冲击。

31. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为动态地响应所述心脏壁的移动。

32. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为压缩高达最大压缩距离,并且其中所述最大压缩距离包括0.1mm至10mm之间的长度。

33. 根据权利要求32或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在行进距离上压缩,并且其中所述力保持组件还被配置为在所述行进距离上提供预定的力。

34. 根据权利要求33或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供恒力。

35. 根据权利要求33或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供变化的力。

36. 根据权利要求35或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供在预定范围内变化的力。

37. 根据权利要求33或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供5gmf至30gmf之间的力。

38. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件还包括至少一个位移传感器,所述位移传感器被配置为产生与所述力保持组件的行进距离相关的信号。

39. 根据权利要求38或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统被配置为基于所述传感器信号确定所述行进距离何时等于所述最大压缩距离。

40. 根据权利要求38或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统被配置为当所述行进距离达到所述最大压缩距离时限制向所述消融元件提供能量。

41. 根据权利要求38或本文任一其他权利要求所述的消融系统,还包括至少一个位移传感器,所述位移传感器被配置为确定包括所述消融元件的所述消融导管的浮动尖端部分相对于所述轴的线性和/或角度位移。

42. 根据权利要求41或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述至少一个位

移传感器从由以下组成的组中选择:电容传感器、触觉传感器、线性电势计、(线性可变差动变压器)LVDT传感器、霍尔效应传感器、光学传感器、称重传感器和指示传感器。

43.根据权利要求42或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述至少一个位移传感器是或包括电容传感器,其中所述浮动尖端部分的位移引起由所述电容传感器的电容元件所感测的电容中的变化,所述变化与所述浮动尖端部分的距离中的变化成比例。

44.根据权利要求43或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件包括围绕所述电容传感器的波纹管,并且所述波纹管被配置为减震器。

45.根据权利要求42或本文任一权利要求所述的消融系统,其中,所述至少一个位移传感器是或包括线性位移传感器,其中在所述轴上的固定传感器元件与所述浮动尖端部分上的可移动传感器元件之间使用电磁耦合以确定线性位移。

46.根据权利要求42或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述至少一个位移传感器是或包括一个或多个电感传感器。

47.根据权利要求46或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件的浮动尖端部分的刚度和位置被配置为响应于由所述力保持组件的压缩和扩张引起的反馈信号而被电磁调谐。

48.根据权利要求46或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述电感传感器被配置为使用IQ解调来测量谐振频率变化,以确定所述消融元件与所述心脏组织的接触。

49.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统包括液压流体,并且其中所述力保持元件包括液压活塞,所述液压流体被输送到所述液压活塞中。

50.根据权利要求49所述的消融系统,其中,所述系统被配置为还将所述液压流体输送到所述心脏组织。

51.根据权利要求49所述的消融系统,其中,所述控制台被配置为将所述液压流体输送到所述液压活塞。

52.根据权利要求51所述的消融系统,其中,所述控制台包括被配置为输送所述液压流体的流体输送装置。

53.根据权利要求52或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述流体输送装置包括从由以下组成的组中选择的装置:蠕动泵;注射泵;重力馈送流控制器;及其组合。

54.根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持元件包括弹簧元件或弹簧材料。

55.根据权利要求54或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述弹簧材料包括从由以下组成的组中选择的一种或多种材料:镍钛诺和/或其他形状的记忆金属;超弹性聚合物;聚合物;及其组合。

56.根据权利要求54或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述弹簧元件被配置为提供从多个不同角度具有最大力的力范围。

57.根据权利要求54或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件还包括活塞,并且其中所述弹簧接合所述活塞。

58.根据权利要求57或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述轴滑动地接合所述活塞。

59.根据权利要求57或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述活塞包括凸

缘,所述凸缘接合所述轴并限制所述活塞向远侧平移。

60. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述控制台还包括力保持模块。

61. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述控制台还包括处理器,所述处理器被配置为对一个或多个接收信号执行一个或多个数学运算,并产生与由消融导管施加到组织的力的定量或定性测量、所述力保持组件的压缩量、所述消融导管的取向、所述消融导管的一部分与所述心脏组织的接近度、和/或所述消融导管的一部分和所述心脏组织之间的接触的水平或质量相关的结果。

62. 根据权利要求61或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述导管还包括传感器,所述传感器被配置为向所述控制台提供信号。

63. 根据权利要求62或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述传感器信号与所述力保持组件的所述行进距离相关。

64. 根据权利要求63或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,当所述行进距离达到最大压缩距离时,所述控制台禁止向所述消融元件输送能量。

65. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述控制台还包括用户接口。

66. 根据权利要求65所述的消融系统,其中,所述用户接口包括显示器。

67. 根据权利要求66或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述系统被配置为在所述显示器上提供表示所述消融元件和组织之间的接触水平的信息。

68. 根据权利要求67或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所提供的信息包括从由以下组成的组中选择的信息:所实现的充分接触;所实现的不充分接触;所实现的力量水平;所实现的压力水平;与边界的距离或接近度;与边界的取向或攻角;近邻边界的拓扑;接触效率;及其组合。

69. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,还包括围绕所述力保持元件的至少一部分的波纹管。

70. 根据权利要求69或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述波纹管被配置为保护所述力保持元件免受生物材料的流入。

71. 根据权利要求69或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述波纹管由薄壁弹性体、TPU或TPV形成,以避免向所述力保持组件增加刚度。

72. 根据权利要求1或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述力保持组件被配置为在所述心脏组织的振荡期间从完全压缩状态到完全未压缩状态将所述消融元件保持与所述心脏组织接触,其中所述振荡包括所述心脏组织的往复运动。

73. 根据权利要求72或本文任一其他权利要求所述的消融系统,其中,所述振荡具有如下频率:每分钟至少50次循环;每分钟至少100次循环;每分钟至少200次循环;每分钟至少400次循环;每分钟至少500次循环;和/或每分钟至少600次循环。

74. 一种执行消融程序的方法,包括:

选择根据本文任一权利要求的消融系统;

将所述消融导管推进患者的心脏中;

经由所述力保持组件在所述消融元件和心脏组织之间施加力;和

控制台用所述消融元件向组织输送消融能量。

75. 根据权利要求74或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 还包括: 所述消融导管的接触传感器产生表示所述消融元件和组织之间的接触量的信号。

76. 根据权利要求75或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 还包括: 至少部分地基于来自所述接触传感器的所述信号来区分充分接触与不充分接触以进行消融,

其中, 基于阈值接触水平确定充分接触和不充分接触。

77. 根据权利要求75或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 其中, 所述接触传感器从由以下组成的组中选择: 压电应变传感器、压电声学传感器、阻抗接触传感器、电极接触传感器、压力接触传感器或光学传感器。

78. 根据权利要求77或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 其中, 所述接触传感器是或包括至少一个电极接触传感器, 所述至少一个电极接触传感器包括电极对, 其中所述电极对中的电极之间的信号变化指示施加在所述力保持组件上的机械刺激和/或组织接触。

79. 根据权利要求78或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 还包括监视所述电极对以进行信号改变。

80. 根据权利要求79或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 还包括基于所述信号变化确定所述消融元件与所述心脏组织的接近度。

81. 根据权利要求74或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 其中, 所述消融导管还包括至少一个标测电极, 并且所述方法包括测量心脏的心脏活动。

82. 根据权利要求81或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 其中, 所述至少一个标测电极包括被定位在离所述消融元件固定距离的标测电极。

83. 根据权利要求82或本文任一其他权利要求所述的消融方法, 其中, 所述力保持组件包括可平移部分, 并且其中将所述消融元件和所述标测电极被定位在所述可平移部分上。

## 带有力控制的消融系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据美国法典第35章第119(e)条而要求于2016年10月11日提交的题为“Ablation System with Force Control(带有力控制的消融系统)”的美国临时申请序列号62/406,748和2017年5月10日提交的题为“Ablation System with Force Control(带有力控制的消融系统)”的美国临时申请序列号62/504,139的优先权,其每一个的全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

[0003] 本申请虽然没有要求美国申请序列号14/003,671的优先权、但可以与2013年9月6日提交的题为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall(用于心脏壁上的电偶极子密度的几何测定的装置和方法)”的美国申请序列号14/003,671相关,其是被公布为W02012/122517的题为“Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall(用于心脏壁上的电偶极子密度的几何测定的装置和方法)”的专利合作条约申请号PCT/US2012/028593的35USC 371国家阶段申请,其要求美国专利临时申请序列号61/451,357的优先权,其每一个的全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

[0004] 本申请虽然没有要求美国申请序列号14/422,941的优先权、但可以与2015年2月20日提交的题为“Catheter, System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart(导管系统及其医疗使用方法,包括心脏的诊断和治疗使用)”的美国申请序列号14/422,941相关,其是被公布为W02014/036439的2013年8月30日提交的题为“Catheter System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart(导管系统及其医疗使用方法,包括心脏的诊断和治疗使用)”的专利合作条约申请号PCT/US2013/057579的35USC 371国家阶段申请,其要求2012年8月31日提交的题为“System and Method for Diagnosing and Treating Heart Tissue(用于诊断和治疗心脏组织的系统和方法)”的美国专利临时申请序列号61/695,535的优先权,其全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

[0005] 本申请虽然没有要求美国申请序列号14/762,944的优先权,但可以与2015年7月23日提交的名称为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways(带有柔性印刷电路板(PCB)电气通路的可扩张导管组件)”的美国申请序列号14/762,944相关,其是被公布为W0 2014/124231的2014年2月7日提交的题为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways(带有柔性印刷电路板(PCB)电气通路的可扩张导管组件)”的专利合作条约申请号PCT/US2014/015261的35USC 371国家阶段申请,其要求2013年2月8日提交的题为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways(带有柔性印刷电路板(PCB)电气通路的可扩张导管组件)”的美国专利临时申请序列号61/762,363的优先权,其全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

[0006] 本申请虽然没有要求专利合作条约申请号PCT/US2016/032420的优先权,但可以与2016年5月13日提交的题为“Localization System and Method Useful in the Acquisition and Analysis of Cardiac Information(在心脏信息的获取和分析中有用的定位系统和方法)”的专利合作条约申请号PCT/US2016/032420相关,其要求2015年5月13日提交的题为“Localization System and Method Useful in the Acquisition and Analysis of Cardiac Information(在心脏信息的获取和分析中有用的定位系统和方法)”的美国专利临时申请序列号62/161,213的优先权,其全部内容为了所有目的通过引用并入本文。

## 技术领域

[0007] 本发明一般涉及消融系统、导管和方法,特别是保持和/或监视消融元件和组织之间的力的那些消融系统、导管和方法。

## 背景技术

[0008] 组织消融被用来治疗诸如心律失常和肿瘤治疗之类的许多患者疾病和紊乱。组织消融可以用输送各种形式的能量的装置来执行,各种形式的能量诸如是射频(RF)能量;冷冻消融能量;声能,诸如超声能量、激光能量、微波能量等。组织消融程序的成功常常取决于在消融装置和待消融的组织之间保持足够但不过度的力。需要一种改进的消融系统,其控制和/或监视由将能量输送到组织的消融装置施加到组织的力。

## 发明内容

[0009] 本文描述的系统、装置和方法的实施例可以涉及用于向组织输送能量,诸如消融组织的系统、装置和方法。系统和装置可以被配置为控制和/或监视由系统的一个或多个消融元件施加到组织的力。该系统和装置可以在心脏消融程序中使用以便治疗心律失常、神经消融程序和/或肿瘤切除程序。

[0010] 根据本发明构思的一个方面,提供了一种消融系统,其包括消融导管,所述消融导管包括:轴,所述轴包括近端、远侧部分和远端;消融元件,所述消融元件被配置为向组织输送能量;以及力保持组件,所述力保持组件包括力保持元件并且被配置为控制和/或评估所述消融元件和心脏组织之间的接触力。所述消融系统还包括控制台,所述控制台被配置为可操作地附接到所述消融导管并且包括能量输送组件,所述能量输送组件被配置为向所述消融元件提供能量。

[0011] 在一些实施例中,所述消融导管还包括接触传感器,所述接触传感器被配置为产生表示所述消融元件和组织之间的接触量的信号。

[0012] 在一些实施例中,所述消融系统被配置为至少部分地基于来自所述接触传感器的信号来确定所述消融元件是否与所述心脏组织接触。

[0013] 在一些实施例中,所述消融系统被配置为至少部分地基于来自所述接触传感器的信号来区分充分接触与不充分接触以进行消融,其中基于阈值接触水平来确定充分接触和不充分接触。

[0014] 在一些实施例中,所述消融系统被配置为至少部分地基于来自所述接触传感器的

信号从接触值范围之中确定量化的接触量。

[0015] 在一些实施例中,所述信号包括电压信号。

[0016] 在一些实施例中,所述电压信号具有指示所述消融元件相对于所述心脏组织的接近度和/或取向中的可测量变化的分辨率。

[0017] 在一些实施例中,所述分辨率为所述感测元件与所述心脏表面之间的距离中的每0.1mm变化至少0.015mV。

[0018] 在一些实施例中,所述分辨率为所述感测元件与所述心脏表面之间的距离中的每0.1mm变化至少0.010mV。

[0019] 在一些实施例中,所述系统被配置为至少部分地基于所述电压信号来检测一个或多个感测元件的至少12mm内的表面和/或物体。

[0020] 在一些实施例中,所述系统被配置为至少部分地基于所述电压信号来检测一个或多个感测元件的至少10mm内的表面和/或物体。

[0021] 在一些实施例中,所述系统被配置为至少部分地基于所述电压信号来检测一个或多个感测元件的至少12mm内的表面和/或物体。

[0022] 在一些实施例中,所述接触传感器从由以下组成的组中选择:压电应变传感器、压电声学传感器、阻抗接触传感器、电极接触传感器、压力接触传感器或光学传感器。

[0023] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括至少一个压电应变传感器,其被配置为在压缩负载下时产生电荷。

[0024] 在一些实施例中,所述至少一个压电应变传感器是多个压电应变传感器,并且其中所述系统被配置为比较来自所述多个压电应变传感器的电压以确定所述消融元件相对于所述导管轴的角度取向。

[0025] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括被配置为测量阻抗的至少一个阻抗接触传感器,其中阻抗中的减小指示组织接触。

[0026] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括多个电极,其中电极之中或之间的信号中的变化指示施加到所述力保持组件的机械刺激和/或组织接触。

[0027] 在一些实施例中,接触传感器是或包括至少一个电极接触传感器,所述至少一个电极接触传感器包括电极对,其中所述电极对中的电极之间的信号变化指示施加在所述力保持组件上的机械刺激和/或组织接触。

[0028] 在一些实施例中,所述控制台被配置为监视所述电极对以进行信号改变。

[0029] 在一些实施例中,所述控制台被配置为基于所述信号变化确定所述消融元件与所述心脏组织的接近度。

[0030] 在一些实施例中,所述控制台被配置为基于所述信号变化确定所述消融元件是否与所述心脏组织接触。

[0031] 在一些实施例中,所述控制台被配置为基于所述信号变化确定所述消融元件相对于所述心脏组织的攻角。

[0032] 在一些实施例中,所述系统被配置为通过导管注入信号,以使用所述电极对实现接触感测。

[0033] 在一些实施例中,所述系统被配置为从第一(源出)电极发射信号以及由第二(吸收)电极接收所述信号,其中由所述控制台使用所述信号来确定所述消融导管与所述心脏

室内的物体、表面和/或边界的接近度和/或取向。

[0034] 在一些实施例中,所述信号包括施加的电压和/或源出的电流,诸如具有在1kHz和1MHz之间的频率的电压或电流。

[0035] 在一些实施例中,所述信号包括施加的电压和/或源出的电流,诸如具有在10kHz和100kHz之间的频率的电压或电流。

[0036] 在一些实施例中,所述信号包括施加的电压和/或源出的电流,诸如具有或约为20kHz的频率的电压或电流。

[0037] 在一些实施例中,所述信号在所述第一(源出)电极和所述第二(吸收)电极之间产生电场,其中所述电场由系统的一个或多个附加传感器来测量,诸如由所述消融导管的一个或多个电极来测量,其中流过所述源出电极和所述吸收电极周围的血液或组织的电流的空间分布建立空间变化的电势场,其可以在所述电势场内的其他装置或所述消融导管上的任何电极的位置处被测量为相对于诸如参考贴片电极之类的参考电极的电压。

[0038] 在一些实施例中,所述控制台被配置为确定或测量所述电势场内的任何两个或更多个电极之间的间距,以确定所述力保持组件的元件的压缩距离。

[0039] 在一些实施例中,所述控制台被配置为处理作为时间的函数的间距中的变化,以确定所述力保持组件的接合的稳定性,这可以与组织接触的所述稳定性相关。

[0040] 在一些实施例中,所述控制台被配置为通过由所述心脏组织所建立的边界条件或所述局部环境中的阻抗中的其他变化来确定所述电势场的形状和/或空间结构。

[0041] 在一些实施例中,所述控制台被配置为使用诸如拟合函数之类的算法从所述电势场内的任何其他装置或所述消融导管上的任何电极处的测量中导出所述场的形状和/或空间结构。

[0042] 在一些实施例中,电流的空间分布作为所述源出电极和所述吸收电极附近的不同特性阻抗的结构和/或边界的接近度和/或取向的函数而变化。

[0043] 在一些实施例中,所述控制台被配置为选择不同的电极作为所述源出电极和所述吸收电极,作为消融导管上的交替的、调制的和/或以其他方式复用的不同电极对,以获得对局部环境的边界条件对所述场的形状和空间结构的影响的交替测量。

[0044] 在一些实施例中,当从交替电极对源出和/或吸收电流时,建立交替电势场,并且由所述控制台测量来自所述交替电势场内的任何电极的交替测量。

[0045] 在一些实施例中,如果在足够短的持续时间内建立和测量一个或多个替代场配置,使得所述局部环境在边界条件的相对位置和/或取向方面在一段持续时间内保持相同或大致相同,则所述控制台被配置为使用一组复用的(multiplexed)交替测量来建立方程组(a system of equations),针对所述方程组可以使用算法来确定和/或重建在所述持续时间内所述边界条件的状态以确定所述消融导管相对于所述心脏组织的所述接近度和所述取向。

[0046] 在一些实施例中,持续时间小于1秒,小于100毫秒,和/或小于10毫秒。

[0047] 在一些实施例中,所述控制台使用至少3个电极来确定所述边界条件,诸如至少4个或至少5个电极,以支持具有至少1个源出/吸收电极对、至少2个源出/吸收电极对、至少6个源出/吸收电极对、和/或至少10个交替源出/吸收电极对的交替源出/吸收电极配置,以确定所述边界条件的复杂性。

[0048] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括至少一个压力接触传感器,其被配置为测量灌注流(irrigation flow)以确定组织接触,其中所述轴内的堵塞的灌注通道引起所感测的压力上升指示接触。

[0049] 在一些实施例中,所述消融导管还包括被定位在所述轴的所述近端上的手柄。

[0050] 在一些实施例中,所述流传感器是超声波流传感器或其他流传感器。

[0051] 在一些实施例中,所述接触传感器还包括压力传感器,其中所述轴内的堵塞的灌注通道引起所感测的压力上升指示接触。

[0052] 在一些实施例中,所述手柄包括至少一个控件。

[0053] 在一些实施例中,所述手柄被配置为与所述力保持组件连通。

[0054] 在一些实施例中,所述至少一个控件包括一个或多个按钮、开关和/或控制杆。

[0055] 在一些实施例中,所述手柄被配置为机械地、机电地和/或电地控制所述力保持组件。

[0056] 在一些实施例中,所述消融导管还包括至少一个标测电极。

[0057] 在一些实施例中,将所述力保持组件定位在所述手柄中。

[0058] 在一些实施例中,所述导管包括通过所述轴在所述力保持组件和所述手柄之间延伸的一个或多个导线,并且当所述力保持组件被压缩时所述一个或多个导线被盘绕以将阻力最小化。

[0059] 在一些实施例中,所述力保持组件包括从所述手柄到所述消融元件的多个压缩区域。

[0060] 在一些实施例中,所述多个压缩区域包括一个或多个液压、弹簧和/或磁力保持元件。

[0061] 在一些实施例中,所述消融导管还包括至少一个管道,在所述管道中安置有一个或多个导线或导电迹线、光纤、流体输送管和/或波导、和/或机械联动件,其每个被配置为将所述控制台的一个或多个部件可操作地耦合到消融导管的一个或多个部件。

[0062] 在一些实施例中,所述流体输送管包括至少一个液压流体管、气动流体管和/或流体灌注管。

[0063] 在一些实施例中,所述机械联动件包括至少一个平移细丝。

[0064] 在一些实施例中,所述至少一个标测电极包括环形电极。

[0065] 在一些实施例中,将所述至少一个标测电极定位在所述轴远侧部分上。

[0066] 在一些实施例中,将所述至少一个标测电极定位在所述消融导管远侧部分上。

[0067] 在一些实施例中,所述至少一个标测电极包括离所述消融元件固定距离进行定位的标测电极。

[0068] 在一些实施例中,所述力保持组件包括可平移部分,并且其中将所述消融元件和所述标测电极定位在所述可平移部分上。

[0069] 在一些实施例中,所述消融元件包括电极,并且其中所述系统被配置为在所述消融元件和所述标测电极之间收集双极生物电势数据。

[0070] 在一些实施例中,所述消融导管还包括灌注腔,所述灌注腔被配置为将流体输送到所述消融元件附近的组织。

[0071] 在一些实施例中,所述灌注腔在靠近所述消融元件的位置处离开。

- [0072] 在一些实施例中,所述消融元件包括至少一个孔,所述灌注腔通过所述孔离开。
- [0073] 在一些实施例中,所述系统还包括用于通过所述灌注腔输送的流体。
- [0074] 在一些实施例中,所述流体被配置为润滑所述力保持组件。
- [0075] 在一些实施例中,所述流体被配置为冷却所述消融元件和/或组织。
- [0076] 在一些实施例中,所述消融导管还包括铰接尖端组件。
- [0077] 在一些实施例中,所述铰接尖端组件包括球形构件和可旋转地接合所述球形构件的腔室。
- [0078] 在一些实施例中,所述力保持组件包括在所述导管远端处的浮动尖端部分,并且其中将所述消融元件定位在所述力保持组件浮动尖端部分上。
- [0079] 在一些实施例中,将所述消融元件定位在所述轴的所述远侧部分上。
- [0080] 在一些实施例中,所述消融元件具有大约3.5mm的长度,诸如3.0mm和4.0mm之间的长度。
- [0081] 在一些实施例中,所述消融元件包括至少一个电极。
- [0082] 在一些实施例中,所述至少一个电极包含金和/或铂铱电极。
- [0083] 在一些实施例中,所述消融元件被配置为向组织输送射频 (RF) 能量。
- [0084] 在一些实施例中,所述消融元件被配置为向组织输送能量。
- [0085] 在一些实施例中,所述消融元件被配置为以从由以下组成的组中选择的形式向组织输送能量:热能 (thermal energy); 热量能 (heat energy); 低温能; 电磁能; 射频 (RF) 能; 微波能; 光能; 由激光提供的光能; 声能; 亚音速能; 超声能; 化学能; 及其组合。
- [0086] 在一些实施例中,消融导管被配置为输送从由以下组成的组中选择的至少两种形式的能量:电磁能; RF能; 微波能; 光能; 激光能; 低温能; 超声能; 及其组合。
- [0087] 在一些实施例中,所述消融元件包括以“尖端电极”配置的至少一个电极、被配置为输送光能的至少一个光学元件、和/或被定位在所述消融导管的远端上的至少一个低温流体输送元件。
- [0088] 在一些实施例中,所述消融元件包括两个、三个或更多个消融元件,诸如被配置为输送单极和/或双极电磁消融能量以消融组织的多个电极。
- [0089] 在一些实施例中,将所述力保持组件定位在所述轴中。
- [0090] 在一些实施例中,将所述力保持组件定位在所述轴的所述远端上。
- [0091] 在一些实施例中,所述力保持组件与所述轴的一部分轴向对齐。
- [0092] 在一些实施例中,所述力保持组件与所述轴的远侧部分轴向对齐。
- [0093] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为吸收机械冲击。
- [0094] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为动态地响应所述心脏壁的移动。
- [0095] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为压缩高达最大压缩距离,并且其中所述最大压缩距离包括0.1mm至10mm之间的长度。
- [0096] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为压缩高达0.1mm和5mm之间的最大压缩距离。
- [0097] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在行进距离上压缩,并且其中所述力保持组件还被配置为在所述行进距离上提供预定的力。
- [0098] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供恒力。

[0099] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供变化的力。

[0100] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供在预定范围内变化的力。

[0101] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供5gmf至30gmf之间的力。

[0102] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述行进距离上提供10gmf至30gmf之间的力。

[0103] 在一些实施例中,所述消融导管包括如上所述的第一消融导管,并且所述系统包括第二消融导管,所述第二消融导管包括:第二轴,所述第二轴包括近端、远侧部分和远端;第二消融元件,所述第二消融元件被配置为向组织输送能量;和第二力保持组件,所述第二力保持组件包括第二力保持元件并且被配置为控制和/或评估所述第二消融元件和心脏组织之间的接触力。所述第一消融导管被配置用于在心脏的心房中使用。所述第二消融导管被配置用于在心脏的心室中使用。并且所述第一消融导管力保持组件包括比所述第二消融导管第二力保持组件最大压缩距离的最大压缩距离更短的最大压缩距离。

[0104] 在一些实施例中,所述第二导管第二力保持组件的最大压缩距离比所述第一导管力保持组件最大压缩距离长至少1mm。

[0105] 在一些实施例中,所述消融导管被配置为治疗心脏的心房,并且其中所述力保持组件被配置为提供从由以下组成的组中选择的最大压缩距离:小于10mm的距离;小于5mm的距离;小于或等于3mm的距离;在2mm到3mm之间的距离;及其组合。

[0106] 在一些实施例中,所述消融导管被配置为治疗心脏的心室,并且其中所述力保持组件被配置为提供4mm和6mm之间的最大压缩距离。

[0107] 在一些实施例中,所述消融系统还包括锁定元件,所述锁定元件被配置为锁定所述力保持组件以防止所述消融元件相对于所述轴的线性 and/或角度移动。

[0108] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括至少一个位移传感器,其被配置为产生与所述力保持组件的行进距离相关的信号。

[0109] 在一些实施例中,所述系统被配置为基于所述传感器信号确定行进距离何时等于最大压缩距离。

[0110] 在一些实施例中,所述位移传感器是电容传感器,其中电容中的变化与所述位移相关。

[0111] 在一些实施例中,所述位移传感器是电感弹簧传感器,可选地被配置为使用同步解调来确定位移,其中电感中的变化与所述位移相关。

[0112] 在一些实施例中,所述位移传感器是线性可变差动变压器(LVDT)。

[0113] 在一些实施例中,所述系统被配置为当所述行进距离达到最大压缩距离时继续向所述消融元件提供能量。

[0114] 在一些实施例中,所述系统被配置为当所述行进距离达到最大压缩距离时限制向所述消融元件提供能量。

[0115] 在一些实施例中,所述系统被配置为当所述行进距离达到最大压缩距离时停止向所述消融元件提供能量。

[0116] 在一些实施例中,所述消融系统还包括至少一个位移传感器,其被配置为确定包

括所述消融元件的所述消融导管的浮动尖端部分相对于所述轴的线性和/或角度位移。

[0117] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器从由以下组成的组中选择:电容传感器、触觉传感器、线性电势计、(线性可变差动变压器)LVDT传感器、霍尔效应传感器、光学传感器、称重传感器(load cell)和指示传感器。

[0118] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括电容传感器,其中所述浮动尖端部分的位移引起由所述电容传感器的电容元件所感测的电容中的变化,所述变化与所述浮动尖端部分的距离中的变化成比例。

[0119] 在一些实施例中,所述力保持组件包括围绕所述电容传感器的波纹管,并且所述波纹管被配置为减震器。

[0120] 在一些实施例中,所述控制台被配置为根据所述波纹管的弹簧力和由所述电容传感器测量的位移来计算施加到所述力保持组件的力。

[0121] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括线性位移传感器,其中使用在所述轴上的固定传感器元件和所述浮动尖端部分上的可移动传感器元件之间的电磁耦合以确定线性位移。

[0122] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括LVDT传感器,所述LVDT传感器被配置为测量所述浮动尖端部分相对于所述导管轴的线性位移。

[0123] 在一些实施例中,所述力保持组件包括围绕所述LVDT传感器的波纹管,并且所述波纹管被配置为减震器。

[0124] 在一些实施例中,所述控制台被配置为根据所述波纹管的弹簧力和由所述LVDT传感器测量的位移来计算施加到所述力保持组件的力。

[0125] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括触觉传感器,其中所述浮动尖端部分的位移引起与所述导管轴内的触觉传感器接触。

[0126] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括光学传感器,其中所述轴包括光源和光传感器,并且所述浮动尖端部分包括具有光阻元件的可移动元件,所述光阻元件被配置为当所述力保持组件被压缩时至少部分地阻挡来自所述光源的光传递到所述光传感器。

[0127] 在一些实施例中,所述光阻元件包括锥形狭缝开口,当所述力保持组件被越来越多地压缩时,所述锥形狭缝开口越来越多地阻挡来自所述光源的光。

[0128] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括称重传感器,其中将所述称重传感器附接到所述浮动尖端部分。

[0129] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括一个或多个电感传感器。

[0130] 在一些实施例中,所述电感传感器被配置为确定所述力保持组件的可移动部分的线性位移、角度位移、总体位置和/或取向中的一个或多个。

[0131] 在一些实施例中,所述电感传感器包括分布在所述力保持组件内的一个或多个线圈。

[0132] 在一些实施例中,所述力保持组件包括可在所述导管轴内移动的柱塞,并且所述电感传感器包括形成所述柱塞的一部分或耦合到所述柱塞并形成所述导管轴的一部分或耦合到所述导管轴的磁性材料。

[0133] 在一些实施例中,所述磁性材料包括形成所述柱塞的一部分或耦合到所述柱塞的

一个或多个铁氧体条带 (ferrite strip) 和/或形成所述导管轴的一部分或耦合到所述导管轴的一个或多个铁氧体条带。

[0134] 在一些实施例中,形成所述柱塞的一部分或耦合到所述柱塞的所述一个或多个铁氧体条带包括缠绕在所述柱塞的一部分周围的铁氧体带 (ferrite tape), 并且形成所述导管轴的一部分或耦合到所述导管轴的所述一个或多个铁氧体条带包括缠绕在所述导管轴的一部分周围的铁氧体带。

[0135] 在一些实施例中,所述磁性材料包括高导磁合金 ( $\mu$ -metal) 或其他含铁材料。

[0136] 在一些实施例中,所述柱塞在所述轴内的移动改变了所述电感传感器的自感。

[0137] 在一些实施例中,所述电感传感器的自感中的变化以阶梯式的或阶梯状的方式发生。

[0138] 在一些实施例中,所述电感传感器包括至少三个线圈,其被配置为检测施加到所述力保持组件的力的横向分量。

[0139] 在一些实施例中,所述电感传感器包括在所述导管轴的所述远端处的至少一个线圈,其被配置为测量施加到所述力保持组件的力的轴向分量。

[0140] 在一些实施例中,所述力保持组件的浮动尖端部分的刚度和位置被配置为响应于由所述力保持组件的压缩和扩张引起的反馈信号而被电磁调谐。

[0141] 在一些实施例中,所述电感传感器被配置为使用IQ解调来测量谐振频率变化,以确定所述消融元件与所述心脏组织的接触。

[0142] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括被定位在所述轴的所述近端上的所述手柄中的位移传感器。

[0143] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括被定位在所述轴的所述近端中的位移传感器。

[0144] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括被定位在所述轴的所述远端中的位移传感器。

[0145] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括在所述轴的所述近端和所述远端之间的所述轴中的一个或多个位移传感器。

[0146] 在一些实施例中,所述系统包括液压流体,并且其中所述力保持元件包括液压活塞,所述液压流体被输送到所述液压活塞中。

[0147] 在一些实施例中,所述系统被配置为还将所述液压流体输送到所述心脏组织。

[0148] 在一些实施例中,所述液压活塞包括腔室和外表面,并且其中所述系统被配置为将所述液压流体输送到所述液压活塞的所述腔室和所述液压活塞的所述外表面。

[0149] 在一些实施例中,所述控制台被配置为将所述液压流体输送到所述液压活塞。

[0150] 在一些实施例中,所述控制台包括被配置为输送所述液压流体的流体输送装置。

[0151] 在一些实施例中,所述流体输送装置被配置为在所述控制台的控制下将所述液压流体输送到所述心脏组织。

[0152] 在一些实施例中,所述流体输送装置包括从由以下组成的组中选择的装置:蠕动泵;注射泵;重力馈送流控制器;及其组合。

[0153] 在一些实施例中,所述流体输送装置包括泵,并且所述系统还包括位于所述泵的下游的蓄能器,其被配置为减小和/或最小化所述泵的脉动性质。

- [0154] 在一些实施例中,所述液压流体包括盐水。
- [0155] 在一些实施例中,所述力保持元件包括弹簧元件或弹簧材料。
- [0156] 在一些实施例中,所述弹簧元件包括恒力弹簧。
- [0157] 在一些实施例中,所述恒力弹簧材料包括从由以下组成的组中选择的一种或多种材料:镍钛诺和/或其他形状的记忆金属;超弹性聚合物;聚合物;及其组合。
- [0158] 在一些实施例中,所述聚合物或所述超弹性聚合物包括在所述导管轴内并联和/或串联布置的不同硬度的聚合物。
- [0159] 在一些实施例中,所述弹簧元件具有在被压缩时使外径增长最小化的形状。
- [0160] 在一些实施例中,所述弹簧元件被配置为提供从多个不同角度具有最大力的力范围。
- [0161] 在一些实施例中,所述控制台被配置为向所述弹簧材料施加加热、冷却和/或电流以调节所述弹簧元件的力。
- [0162] 在一些实施例中,所述弹簧元件包括金属轴、活塞或具有一个或多个激光切口的其他管,所述一个或多个激光切口将所述管配置为弹簧。
- [0163] 在一些实施例中,选择所述弹簧元件的弹簧常数以使得能够响应于由所述消融导管的浮动尖端部分所经受的力而压缩所述弹簧元件,不会损害或损坏所述消融元件所接触的组织。
- [0164] 在一些实施例中,所述弹簧元件包括弹性偏置的波纹管。
- [0165] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括活塞,并且其中所述弹簧接合所述活塞。
- [0166] 在一些实施例中,所述轴滑动地接合所述活塞。
- [0167] 在一些实施例中,所述活塞包括凸缘,所述凸缘接合所述轴并限制所述活塞向远侧的平移。
- [0168] 在一些实施例中,所述活塞包括腔。
- [0169] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括偏转传感器。
- [0170] 在一些实施例中,所述消融导管包括浮动尖端部分,所述浮动尖端部分包括消融元件,并且所述偏转传感器被配置为测量所述浮动尖端部分相对于所述轴的已知轴线的偏转的角度和/或幅度。
- [0171] 在一些实施例中,所述控制台还包括力保持模块。
- [0172] 在一些实施例中,所述力保持模块被配置为调节所述力保持组件。
- [0173] 在一些实施例中,所述力保持模块被配置为向所述力保持组件提供控制信号。
- [0174] 在一些实施例中,所述力保持组件包括液压活塞,并且其中所述力保持组件控制从由以下组成的组中选择的参数:流向所述液压活塞的流体;所述液压活塞内的流体压力;及其组合。
- [0175] 在一些实施例中,所述控制台还包括处理器,所述处理器被配置为对一个或多个接收信号执行一个或多个数学运算,并产生与由消融导管施加到组织的力的定量或定性测量、所述压力保持组件的压缩量、所述消融导管的取向、所述消融导管的一部分与所述心脏组织的接近度、和/或所述消融导管的一部分与所述心脏组织之间的接触水平或质量相关的结果。
- [0176] 在一些实施例中,所述一个或多个数学运算包括从由以下组成的组中选择的运算

或函数：算术运算；统计操作；线性和/或非线性函数；作为时间函数的操作；作为空间或距离的函数的操作；与阈值的比较；与范围的比较；以及这些中的一个或多个的组合。

[0177] 在一些实施例中，所述控制台被配置为调节所述力保持组件。

[0178] 在一些实施例中，所述导管还包括传感器，所述传感器被配置为向所述控制台提供信号。

[0179] 在一些实施例中，所述传感器信号与所述力保持组件的行进距离相关。

[0180] 在一些实施例中，当所述行进距离达到最大压缩距离时，所述控制台禁止向所述消融元件输送能量。

[0181] 在一些实施例中，所述控制台包括手动超控器，其被配置为当所述行进距离达到所述最大压缩距离时允许向所述消融元件输送能量。

[0182] 在一些实施例中，当所述行进距离达到所述最大压缩距离时，所述控制台生成用于输出给临床医生的通知。

[0183] 在一些实施例中，所述系统被配置为当所述行进距离达到所述最大压缩距离时允许持续的能量输送到所述消融元件。

[0184] 在一些实施例中，当所述行进距离低于最小距离时，所述控制台生成用于输出给临床医生的通知。

[0185] 在一些实施例中，所述传感器信号与由所述消融元件施加到所述心脏组织的力相关。

[0186] 在一些实施例中，所述系统被配置为检测所述力是否低于阈值。

[0187] 在一些实施例中，所述系统被配置为检测所述力是否低于从由以下组成的组中选择的阈值：1gmf；3gmf；5gmf；7gmf；10gmf及其组合。

[0188] 在一些实施例中，所述系统被配置为如果所述力下降低于所述阈值则提供警报。

[0189] 在一些实施例中，所述系统被配置为如果所述力下降低于所述阈值，则防止所述消融元件输送能量。

[0190] 在一些实施例中，当所述消融元件和组织之间的接触低于阈值时，所述控制台禁止向所述消融元件输送能量。

[0191] 在一些实施例中，所述控制台包括手动超控器，其被配置为当所述消融元件和组织之间的接触低于所述阈值时允许向所述消融元件输送能量。

[0192] 在一些实施例中，所述控制台还包括用户接口。

[0193] 在一些实施例中，所述用户接口包括从由以下组成的组中选择的用户输入部件：操纵杆；键盘；鼠标；触摸屏；及其组合。

[0194] 在一些实施例中，所述用户接口包括显示器。

[0195] 在一些实施例中，所述系统被配置为在所述显示器上提供表示所述消融元件和组织之间的接触水平的信息。

[0196] 在一些实施例中，所提供的信息包括从由以下组成的组中选择的信息：所实现的充分接触；所实现的不充分接触；所实现的力量水平；所实现的压力水平；与边界的距离或接近度；与边界的取向或攻角；近邻边界的拓扑；接触效率；及其组合。

[0197] 在一些实施例中，所述能量输送模块包括射频(RF)发生器，其向所述消融元件提供所述能量。

[0198] 在一些实施例中,所述能量输送模块包括从由以下组成的组中选择的装置:RF发生器;光能输送单元(例如激光能输送单元);低温能输送单元;超声能输送单元;及其组合。

[0199] 在一些实施例中,所述系统还包括至少一个功能元件。

[0200] 在一些实施例中,所述至少一个功能元件包括从由以下组成的组中选择一个或多个换能器:加热元件;冷却元件;振动换能器;超声换能器;电极;光输送元件;药物或其他药剂输送元件;及其组合。

[0201] 在一些实施例中,所述至少一个功能元件包括从由以下组成的组中选择一个或多个传感器:生理传感器;血压传感器;血气传感器;压力传感器;应变计;力传感器;化学传感器;阻抗传感器;磁传感器;电极;位移传感器;及其组合。

[0202] 在一些实施例中,所述至少一个功能元件包括一个或多个功能元件,其被配置为向所述控制台提供指示所述消融系统的一个或多个部件的状态的反馈和/或警报。

[0203] 在一些实施例中,所述一个或多个功能元件包括从由以下组成的组中选择的元件:触觉换能器;光源,诸如LED光源;音频换能器,诸如扬声器;和其中的一个或多个的组合。

[0204] 在一些实施例中,所述功能元件包括触觉换能器,所述触觉换能器被配置为向所述控制台生成指示系统的一个或多个部件的状态的至少一个输出。

[0205] 在一些实施例中,所述触觉换能器的所述至少一个输出包括触觉信号,所述触觉信号变化以指示从由以下组成的组中选择一个或多个特性:所述触觉信号的频率;所述触觉信号的脉冲宽度;所述触觉信号的强度;所述触觉信号的模式,诸如摩尔斯电码模式或其他代码模式;以及这些中的一个或多个的组合。

[0206] 在一些实施例中,所述功能元件包括光源,并且所述手柄的所述壳体包括至少部分半透明的壳体部分,使得所述控制台使所述光源照亮所述壳体部分以指示系统的状态和/或警报。

[0207] 在一些实施例中,所述控制台被配置为调节所述光的强度以对应于一个或多个可变条件,诸如消融元件与组织的接近度、力保持组件的压缩量、由导管施加在所述心脏组织上的压力水平、以及这些中的一个或多个的组合。

[0208] 在一些实施例中,所述控制台被配置为改变所述光的颜色以表示不同的警报和/或系统信息。

[0209] 在一些实施例中,所述控制台被配置为对所述光进行调制或图案化以指示系统的任何一个或多个警报和/或状态。

[0210] 在一些实施例中,所述警报和/或状态指示不充分能量输送和/或与所述心脏组织的不充分接触。

[0211] 在一些实施例中,所述消融系统还包括标测导管。

[0212] 在一些实施例中,所述标测导管包括可扩张组件,所述可扩张组件包括多个电极。

[0213] 在一些实施例中,所述可扩张组件还包括多个超声换能器。

[0214] 在一些实施例中,所述标测导管还包括至少一个功能元件。

[0215] 在一些实施例中,所述控制台还包括标测模块,其被配置为与所述标测导管可操作地进行接口。

[0216] 在一些实施例中,所述标测模块包括被配置为记录和/或处理超声信息的超声模

块。

[0217] 在一些实施例中,所述标测模块包括生物电势模块,其被配置为记录和/或处理生物电势信息。

[0218] 在一些实施例中,所述消融系统进一步压缩至少一个患者贴片。

[0219] 在一些实施例中,所述至少一个患者贴片被配置为通过所述患者和/或从所述患者发射和/或接收电信号。

[0220] 在一些实施例中,所述力保持组件包括从所述手柄到所述消融元件的多个压缩区域。

[0221] 在一些实施例中,所述多个压缩区域包括一个或多个液压、弹簧和/或磁力保持元件。

[0222] 在一些实施例中,所述力保持元件包括钩或倒钩,其被配置为选择性地刺穿所述心脏组织。

[0223] 在一些实施例中,所述力保持元件包括真空,其被配置为选择性地向所述心脏组织施加抽吸以控制或保持与所述消融元件的接触。

[0224] 在一些实施例中,所述力保持元件包括低温元件,其被配置为低温粘附到所述心脏组织。

[0225] 在一些实施例中,所述消融元件是低温消融元件,其被配置为低温粘附到所述心脏组织。

[0226] 在一些实施例中,所述力保持组件包括至少一对磁体,其被定位成具有指向彼此的相反极性,使得所述磁体彼此排斥以生成弹簧力。

[0227] 在一些实施例中,所述至少一对磁体生成恒定的弹簧力。

[0228] 在一些实施例中,所述消融导管的浮动尖端部分包括所述消融元件并且由所述力保持组件而耦合到所述轴,并且将所述至少一对磁体定向成相对于所述轴以直线的取向偏置所述浮动尖端部分。

[0229] 在一些实施例中,所述消融系统还包括围绕所述力保持元件的至少一部分的波纹管。

[0230] 在一些实施例中,所述波纹管形成所述力保持组件的一部分并提供弹簧力。

[0231] 在一些实施例中,所述波纹管被配置为保护所述力保持元件免受生物材料的流入。

[0232] 在一些实施例中,所述波纹管由薄壁弹性体、TPU或TPV形成,以避免向所述力保持组件增加刚度。

[0233] 在一些实施例中,所述波纹管由预拉伸的硅挤压件形成,其被配置为在被压缩时不起褶(bunch)。

[0234] 在一些实施例中,所述力保持组件被配置为在所述心脏组织的振荡期间从完全压缩状态到完全未压缩状态将所述消融元件保持与所述心脏组织接触,其中所述振荡包括所述心脏组织的往复运动。

[0235] 在一些实施例中,振荡具有如下频率:每分钟至少50次循环;每分钟至少100次循环;每分钟至少200次循环;每分钟至少400次循环;每分钟至少500次循环;和/或每分钟至少600次循环。

[0236] 在一些实施例中,所述控制台被配置为基于所述消融元件的形状和尺寸以及所述消融元件的攻角来计算施加到所述力保持组件的力,其中根据由所述力保持组件的角度位移传感器所感测的数据来确定所述攻角。

[0237] 在一些实施例中,所述消融系统还包括护套,所述护套被配置为定向和保持所述消融元件相对于所述心脏组织的取向。

[0238] 在一些实施例中,所述护套是机器人可掌控的,并且所述系统包括机器人护套掌控设备。

[0239] 在一些实施例中,所述护套被配置为将所述消融元件保持在与所述心脏组织的正常并置(normal apposition)处。

[0240] 在一些实施例中,所述导管护套是机器人可掌控的、可推进的、可缩回的和/或以其他方式可操作的,以调节和保持所述消融元件与所述心脏组织之间的接触压力。

[0241] 在一些实施例中,所述消融系统包括与力和接触传感器结合使用的机器人导管致动器,以保持所述消融元件和所述心脏组织之间的恒定接触和力。

[0242] 在一些实施例中,所述消融系统还包括反馈回路,其被配置为生成反馈信号,所述反馈信号指示用来使所述机器人导管致动器进行补偿的力中的变化和/或接触的损失。

[0243] 在一些实施例中,所述消融系统还包括一个或多个导线,其将所述机器人导管致动器耦合到被定位在所述轴的所述近端上的手柄中的螺线管。

[0244] 在一些实施例中,所述消融系统还包括电活性聚合物,其被配置为响应于电流而改变形状并施用负载,以保持所述消融元件和所述心脏组织之间的恒定接触和力。

[0245] 在一些实施例中,所述消融系统还包括反馈回路,所述反馈回路被配置为提供反馈信号,所述反馈信号指示用来使电活性聚合物进行补偿的力中的变化和/或接触的损失。

[0246] 根据本发明构思的另一方面,提供了一种包括动态可移动表面的消融系统测试夹具,所述动态可移动表面具有至少一个凸表面和支架,所述凸表面被配置为在消融导管的远端处接收消融元件,所述支架被配置为保持所述消融导管以使所述消融元件定向并保持与所述动态可移动表面接触。所述动态可移动表面是可变形的以模仿心脏组织。

[0247] 在一些实施例中,所述动态可移动表面包括至少一个凸表面。

[0248] 在一些实施例中,所述动态可移动表面包括被配置为接收所述消融元件的至少一个凹坑(dimple)或凹陷(depression)。

[0249] 根据本发明构思的另一方面,提供了一种执行消融程序的方法,包括:选择根据本文任一权利要求的消融系统;将所述消融导管推进患者的心脏中;经由所述力保持组件在所述消融元件和心脏组织之间施加力;以及控制台用所述消融元件向组织输送消融能量。

[0250] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述消融导管的接触传感器产生表示所述消融元件和组织之间的接触量的信号。

[0251] 在一些实施例中,所述消融方法还包括至少部分地基于来自所述接触传感器的所述信号确定所述消融元件是否与所述心脏组织接触。

[0252] 在一些实施例中,所述消融方法还包括至少部分地基于来自所述接触传感器的所述信号来区分充分接触与不充分接触以进行消融,其中基于阈值接触水平确定充分接触和不充分接触。

[0253] 在一些实施例中,所述消融方法还包括至少部分地基于来自所述接触传感器的所

述信号从接触值范围之中确定量化的接触量。

[0254] 在一些实施例中,所述接触传感器从由以下组成的组中选择:压电应变传感器、压电声学传感器、阻抗接触传感器、电极接触传感器、压力接触传感器或光学传感器。

[0255] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括至少一个压电应变传感器,其在压缩负载下时产生电荷。

[0256] 在一些实施例中,所述至少一个压电应变传感器是多个压电应变传感器,所述系统比较来自所述多个压电应变传感器的电压以确定所述消融元件相对于所述导管轴的角度取向。

[0257] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括测量阻抗的至少一个阻抗接触传感器,其中阻抗中的减小指示组织接触。

[0258] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括至少一个电极接触传感器,所述至少一个电极接触传感器包括电极对,其中所述电极对中的电极之间的信号变化指示施加在所述力保持组件上的机械刺激和/或组织接触。

[0259] 在一些实施例中,所述消融方法还包括监视所述电极对以进行信号改变。

[0260] 在一些实施例中,所述消融方法还包括基于所述信号变化确定所述消融元件与所述心脏组织的接近度。

[0261] 在一些实施例中,所述消融方法还包括基于所述信号变化确定所述消融元件是否与所述心脏组织接触。

[0262] 在一些实施例中,所述消融方法还包括基于所述信号变化确定所述消融元件相对于所述心脏组织的攻角。

[0263] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:通过导管注入信号,以使用所述电极对实现接触感测。

[0264] 在一些实施例中,所述接触传感器是或包括至少一个压力接触传感器,所述方法还包括测量灌注流以确定组织接触,其中所述轴内的堵塞的灌注通道引起所感测的压力上升指示接触。

[0265] 在一些实施例中,所述消融导管还包括被定位在所述轴的所述近端上的手柄。

[0266] 在一些实施例中,所述手柄包括至少一个控件。

[0267] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述手柄,其与所述力保持组件连通。

[0268] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述手柄,其机械地、机电地和/或电地控制所述力保持组件。

[0269] 在一些实施例中,所述消融导管还包括至少一个标测电极,并且所述方法包括测量心脏的心脏活动。

[0270] 在一些实施例中,所述至少一个标测电极包括环形电极。

[0271] 在一些实施例中,将所述至少一个标测电极定位在所述轴远侧部分上。

[0272] 在一些实施例中,将所述至少一个标测电极定位在所述消融导管远侧部分上。

[0273] 在一些实施例中,所述至少一个标测电极包括被定位在离所述消融元件固定距离的标测电极。

[0274] 在一些实施例中,所述力保持组件包括可平移部分,并且其中将所述消融元件和所述标测电极被定位在所述可平移部分上。

[0275] 在一些实施例中,所述消融元件包括电极,并且所述方法包括在所述消融元件和所述标测电极之间收集双极生物电势数据。

[0276] 在一些实施例中,所述消融导管还包括灌注腔,并且所述方法包括将流体输送到所述消融元件附近的组织。

[0277] 在一些实施例中,所述灌注腔在靠近所述消融元件的位置处离开。

[0278] 在一些实施例中,所述消融元件包括至少一个孔,所述灌注腔通过所述孔离开。

[0279] 在一些实施例中,所述消融方法还包括通过所述灌注腔输送流体。

[0280] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述流体润滑所述力保持组件。

[0281] 在一些实施例中,所述消融方法还包括冷却所述消融元件和/或组织的流体。

[0282] 在一些实施例中,所述消融导管还包括铰接尖端组件。

[0283] 在一些实施例中,所述铰接尖端组件包括球形构件和可旋转地接合所述球形构件的腔室。

[0284] 在一些实施例中,所述力保持组件包括在所述导管远端处的浮动尖端部分,并且其中将所述消融元件定位在所述力保持组件浮动尖端部分上。

[0285] 在一些实施例中,将所述消融元件定位在所述轴的所述远侧部分上。

[0286] 在一些实施例中,所述消融元件包括至少一个电极。

[0287] 根据权利要求224所述的消融方法,还包括:所述消融元件向组织输送射频(RF)能量。

[0288] 根据权利要求187或本文任一权利要求所述的消融方法,还包括所述消融元件向组织输送能量。

[0289] 根据权利要求226所述的消融方法,还包括:所述消融元件以从由以下组成的组中选择的形式向组织输送能量:热能;热能量;低温能;电磁能;射频(RF)能;光能;由激光提供的光能;声能;亚音速能;超声能;化学能;及其组合。

[0290] 根据权利要求187或本文任一权利要求所述的消融方法,其中所述消融导管还包括手柄,并且其中将所述力保持组件定位在所述手柄中。

[0291] 在一些实施例中,将所述力保持组件定位在所述轴中。

[0292] 在一些实施例中,将力保持组件定位在所述轴的所述远端上。

[0293] 在一些实施例中,所述消融方法还包括使所述力保持组件与所述轴的一部分轴向对齐。

[0294] 在一些实施例中,所述力保持组件与所述轴的远侧部分轴向对齐。

[0295] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件吸收机械冲击。

[0296] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件动态地响应所述心脏壁的移动。

[0297] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件压缩高达最大压缩距离,并且其中最大压缩距离包括0.1mm和10mm之间的长度。

[0298] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件压缩高达0.1mm和5mm之间的最大压缩距离。

[0299] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在行进距离上压缩,并且所述力保持组件在所述行进距离上提供预定的力。

[0300] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在所述行进距离上提供恒力。

[0301] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在所述行进距离上提供变化的力。

[0302] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在所述行程距离上提供在预定范围内变化的力。

[0303] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在所述行进距离上提供5gmf至30gmf之间的力。

[0304] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持组件在所述行进距离上提供10gmf至30gmf之间的力。

[0305] 在一些实施例中,所述消融导管包括如上所述的第一消融导管,其中所述系统包括第二消融导管,所述第二消融导管包括:第二轴,所述第二轴包括近端、远侧部分和远端;第二消融元件,所述第二消融元件被配置为向组织输送能量;和第二力保持组件,所述第二力保持组件包括第二力保持元件并且被配置为控制和/或评估所述第二消融元件和心脏组织之间的接触力。所述方法还包括:在心脏的心房中使用第一消融导管并在心脏的心室中使用第二消融导管。所述第一消融导管力保持组件包括比所述第二消融导管第二力保持组件最大压缩距离的最大压缩距离更短的最大压缩距离。

[0306] 在一些实施例中,所述第二导管第二力保持组件最大压缩距离比第一导管力保持组件最大压缩距离长至少1mm。

[0307] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述消融导管治疗心脏的心房,并且所述力保持组件提供从由以下组成的组中选择的最大压缩距离:小于10mm的距离;小于5mm的距离;小于或等于3mm的距离;在2mm到3mm之间的距离;及其组合。

[0308] 在一些实施例中,所述消融导管被配置为治疗心脏的心室,并且其中所述力保持组件被配置为提供4mm和6mm之间的最大压缩距离。

[0309] 在一些实施例中,所述消融方法还包括锁定元件锁定所述力保持组件以防止所述消融元件相对于所述轴的线性和/或角度移动。

[0310] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括至少一个位移传感器,其产生与所述力保持组件的行进距离相关的信号。

[0311] 在一些实施例中,所述消融方法还包括基于所述传感器信号确定行进距离何时等于最大压缩距离。

[0312] 在一些实施例中,所述位移传感器是电容传感器。

[0313] 在一些实施例中,所述位移传感器是电感弹簧传感器,并且所述方法包括使用同步解调来确定位移。

[0314] 在一些实施例中,所述位移传感器是线性可变差动变压器(LVDT)。

[0315] 在一些实施例中,所述消融方法还包括当所述行进距离达到最大压缩距离时继续向所述消融元件提供能量。

[0316] 在一些实施例中,所述消融方法还包括当所述行进距离达到最大压缩距离时限制向所述消融元件提供能量。

[0317] 在一些实施例中,所述消融方法还包括当所述行进距离达到最大压缩距离时停止

向所述消融元件提供能量。

[0318] 在一些实施例中,所述消融方法还包括至少一个位移传感器,其被配置为确定包括所述消融元件的所述消融导管的浮动尖端部分相对于所述轴的线性和/或角度位移。

[0319] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器从由以下组成的组中选择:电容传感器、触觉传感器、线性电势计、(线性可变差动变压器) LVDT 传感器、霍尔效应传感器、光学传感器、称重传感器和指示传感器。

[0320] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括电容传感器,其中所述浮动尖端部分的位移引起由所述电容传感器的电容元件所感测的电容中的变化,所述变化与所述浮动尖端部分的距离中的变化成比例。

[0321] 在一些实施例中,所述力保持组件包括围绕所述电容传感器的波纹管,并且所述方法包括:所述波纹管用作减震器。

[0322] 在一些实施例中,所述消融方法还包括根据所述波纹管的弹簧力和由所述电容传感器测量的位移来计算施加到所述力保持组件的力。

[0323] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括线性位移传感器,并且所述方法包括使用在所述轴上的固定传感器元件和所述浮动尖端部分上的可移动传感器元件之间的电磁耦合以确定线性位移。

[0324] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括 LVDT 传感器,并且所述方法包括使用所述 LVDT 传感器测量所述浮动尖端部分相对于所述导管轴的线性位移。

[0325] 在一些实施例中,所述力保持组件包括围绕所述 LVDT 传感器的波纹管,并且所述方法包括:所述波纹管用作减震器。

[0326] 在一些实施例中,所述消融方法还包括根据所述波纹管的弹簧力和由所述 LVDT 传感器测量的位移来计算施加到所述力保持组件的力。

[0327] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括触觉传感器,其中所述浮动尖端部分的位移引起与所述导管轴内的触觉传感器接触。

[0328] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括光学传感器,其中所述轴包括光源和光传感器,并且所述浮动尖端部分包括具有光阻元件的可移动元件,当所述力保持组件被压缩时,所述光阻元件至少部分地阻挡来自所述光源的光传递到所述光传感器。

[0329] 在一些实施例中,所述光阻元件包括锥形狭缝开口,当所述力保持组件越来越多地被压缩时,所述锥形狭缝开口越来越多地阻挡来自所述光源的光。

[0330] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括称重传感器,其中将所述称重传感器附接到所述浮动尖端部分。

[0331] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器是或包括一个或多个电感传感器。

[0332] 在一些实施例中,所述电感传感器被配置为确定所述力保持组件的可移动部分的线性位移、角度位移、总体位置和/或取向中的一个或多个。

[0333] 在一些实施例中,所述电感传感器包括分布在所述力保持组件内的一个或多个线圈。

[0334] 在一些实施例中,所述力保持组件包括可在所述导管轴内移动的柱塞,并且所述电感传感器包括缠绕在所述柱塞的一部分周围的铁氧体条带和缠绕在所述导管轴的一部分周围的铁氧体条带。

- [0335] 在一些实施例中,所述柱塞在所述轴内的移动改变了所述电感传感器的自感。
- [0336] 在一些实施例中,所述电感传感器的自感中的变化以阶梯式的方式发生。
- [0337] 在一些实施例中,所述电感传感器包括至少三个线圈,并且所述方法包括使用所述至少三个线圈检测施加到所述力保持组件的力的横向分量。
- [0338] 在一些实施例中,所述电感传感器包括在所述导管轴的所述远端处的至少一个线圈,并且所述方法包括使用所述至少一个线圈测量施加到所述力保持组件的力的轴向分量。
- [0339] 在一些实施例中,所述消融方法还包括响应于由所述力保持组件的压缩和扩张引起的反馈信号,电磁地调谐所述力保持组件的浮动尖端部分的刚度和位置。
- [0340] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述电感传感器使用IQ解调来测量谐振频率变化,以确定所述消融元件与所述心脏组织的接触。
- [0341] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括在所述手柄中的位移传感器。
- [0342] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括在所述轴的所述近端中的位移传感器。
- [0343] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括在所述轴的所述远端中的位移传感器。
- [0344] 在一些实施例中,所述至少一个位移传感器包括在所述轴的所述近端和所述远端之间的所述轴中的一个或多个位移传感器。
- [0345] 在一些实施例中,所述消融系统包括液压流体,并且其中所述力保持元件包括液压活塞,所述液压流体被输送到所述液压活塞中。
- [0346] 在一些实施例中,所述消融方法还包括将所述液压流体输送到所述心脏组织。
- [0347] 在一些实施例中,所述液压活塞包括腔室和外表面,所述方法还包括将所述液压流体输送到所述液压活塞的所述腔室和所述液压活塞的所述外表面。
- [0348] 在一些实施例中,所述消融方法还包括将所述液压流体输送到所述液压活塞。
- [0349] 在一些实施例中,所述控制台包括流体输送装置,所述方法包括所述控制台控制所述液压流体的输送。
- [0350] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述流体输送装置在所述控制台的控制下将所述液压流体输送到心脏组织。
- [0351] 在一些实施例中,所述流体输送装置包括从由以下组成的组中选择的装置:蠕动泵;注射泵;重力馈送流控制器;及其组合。
- [0352] 在一些实施例中,所述流体输送装置包括泵,并且所述消融系统还包括位于所述泵的下游的蓄能器,所述方法包括使用所述蓄能器减小和/或最小化所述泵的脉动性质。
- [0353] 在一些实施例中,所述液压流体包括盐水。
- [0354] 在一些实施例中,所述力保持元件包括弹簧或弹簧材料。
- [0355] 在一些实施例中,所述弹簧包括恒力弹簧。
- [0356] 在一些实施例中,所述恒力弹簧包括镍钛诺弹簧材料。
- [0357] 在一些实施例中,所述弹簧具有在被压缩时使外径增长最小化的形状。
- [0358] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述弹簧提供从多个不同角度具有最大力的力范围。

- [0359] 在一些实施例中,所述弹簧材料包括超弹性聚合物。
- [0360] 在一些实施例中,所述超弹性聚合物包括在所述导管轴内并联和/或串联布置的不同硬度的聚合物。
- [0361] 在一些实施例中,所述弹簧材料包括弹性偏置的波纹管。
- [0362] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括活塞,并且其中所述弹簧接合所述活塞。
- [0363] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述轴滑动地接合所述活塞。
- [0364] 在一些实施例中,所述活塞包括凸缘,所述方法包括:所述凸缘与所述轴接合,以限制所述活塞向远侧的平移。
- [0365] 在一些实施例中,所述活塞包括腔。
- [0366] 在一些实施例中,所述力保持组件还包括偏转传感器。
- [0367] 在一些实施例中,所述消融导管包括浮动尖端部分,所述浮动尖端部分包括消融元件,并且所述方法包括所述偏转传感器测量所述浮动尖端部分相对于所述轴的已知轴线的偏转的角度和/或幅度。
- [0368] 在一些实施例中,所述控制台还包括力保持模块。
- [0369] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持模块调节所述力保持组件。
- [0370] 在一些实施例中,所述消融方法还包括所述力保持模块向所述力保持组件提供控制信号。
- [0371] 在一些实施例中,所述力保持组件包括液压活塞,并且所述方法包括所述力保持组件控制从由以下各项组成的组中选择的参数:流向所述液压活塞的流体;所述液压活塞内的流体压力;及其组合。
- [0372] 在一些实施例中,所述控制台还包括处理器,所述处理器包括至少一种算法。
- [0373] 在一些实施例中,所述消融方法还包括调节所述力保持组件的算法。
- [0374] 在一些实施例中,所述导管还包括传感器,所述方法包括传感器向所述算法提供信号。
- [0375] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述传感器信号与所述力保持组件的所述行进距离相关。
- [0376] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:当所述行进距离达到最大压缩距离时所述算法禁止向所述消融元件输送能量。
- [0377] 在一些实施例中,所述控制台包括手动超控器,并且所述方法包括:所述手动超控器在所述行进距离达到最大压缩距离时允许向所述消融元件输送能量。
- [0378] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:当所述行进距离达到最大压缩距离时所述算法生成用于输出给临床医生的通知。
- [0379] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:当所述行进距离达到最大压缩距离时允许持续的能量输送到消融元件。
- [0380] 在一些实施例中,所述消融方法还包括当所述行进距离低于最小距离时所述算法生成用于输出给临床医生的通知。
- [0381] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:所述传感器信号与由所述消融元件施加到所述心脏组织的力相关。
- [0382] 在一些实施例中,所述消融方法还包括检测所述力是否低于阈值。

[0383] 在一些实施例中,所述消融方法还包括检测所述力是否低于从由以下组成的组中选择的阈值:1gmf;3gmf;5gmf;7gmf;10gmf及其组合。

[0384] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:如果所述力降低于所述阈值,则提供警报。

[0385] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:如果所述力降低于所述阈值,则防止所述消融元件输送能量。

[0386] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:当所述消融元件和组织之间的接触低于阈值时所述算法禁止向所述消融元件输送能量。

[0387] 在一些实施例中,所述控制台包括手动超控器,并且所述方法包括:当所述消融元件和所述心脏组织之间的接触低于所述阈值时允许使用手动超控器向所述消融元件输送能量。

[0388] 在一些实施例中,所述控制台还包括用户接口。

[0389] 在一些实施例中,所述用户接口包括从由以下组成的组中选择的用户输入部件:操纵杆;键盘;鼠标;触摸屏;及其组合。

[0390] 在一些实施例中,所述用户接口包括显示器。

[0391] 在一些实施例中,所述消融方法还包括在所述显示器上提供表示所述消融元件和组织之间的接触水平的信息。

[0392] 在一些实施例中,所提供的信息包括从由以下组成的组中选择的信息:所实现的充分接触;所实现的不充分接触;所实现的力量水平;所实现的压力水平;及其组合。

[0393] 在一些实施例中,所述消融方法还包括向所述消融元件提供射频(RF)能量。

[0394] 在一些实施例中,所述RF能量由能量输送模块输送,所述能量输送模块包括从由以下组成的组中选择的装置:RF发生器;光能输送单元;低温能输送单元;超声能输送单元;及其组合。

[0395] 在一些实施例中,所述消融系统还包含至少一个功能元件。

[0396] 在一些实施方式中,所述至少一个功能元件包括从由以下组成的组中选择一个或多个换能器:加热元件;冷却元件;振动换能器;超声换能器;电极;光输送元件;药物或其他药剂输送元件;及其组合。

[0397] 在一些实施例中,所述至少一个功能元件包括从由以下组成的组中选择一个或多个传感器:生理传感器;血压传感器;血气传感器;压力传感器;应变计;力传感器;化学传感器;阻抗传感器;磁传感器;电极;位移传感器;及其组合。

[0398] 在一些实施例中,所述消融方法还包括标测导管。

[0399] 在一些实施例中,所述标测导管包括可扩张组件,所述可扩张组件包括多个电极。

[0400] 在一些实施例中,所述可扩张组件还包括多个超声换能器。

[0401] 在一些实施例中,所述标测导管还包括至少一个功能元件。

[0402] 在一些实施例中,所述控制台还包括标测模块,其与所述标测导管可操作地进行接口。

[0403] 在一些实施例中,所述标测模块包括超声模块,并且所述方法包括记录和/或处理超声信息。

[0404] 在一些实施例中,所述标测模块包括生物电势模块,并且所述方法包括记录和/或

处理生物电势信息。

[0405] 在一些实施例中,所述消融方法还包括至少一个患者贴片。

[0406] 在一些实施例中,所述消融还包括通过所述患者和/或从所述患者发射和/或接收电信号的至少一个患者贴片。

[0407] 在一些实施例中,所述力保持组件包括从所述手柄到所述消融元件的多个压缩区域。

[0408] 在一些实施例中,所述多个压缩区域包括一个或多个液压、弹簧和/或磁力保持元件。

[0409] 在一些实施例中,所述力保持元件包括钩或倒钩,其被配置为选择性地刺穿所述心脏组织。

[0410] 在一些实施例中,所述力保持元件包括真空,并且所述方法包括:所述真空选择性地向所述心脏组织施加抽吸以控制或保持与所述消融元件的接触。

[0411] 在一些实施例中,所述力保持元件包括低温元件,并且所述方法包括:所述低温元件低温粘附到所述心脏组织。

[0412] 在一些实施例中,所述消融元件是低温消融元件,并且所述方法包括:所述低温消融元件低温粘附到所述心脏组织。

[0413] 在一些实施例中,所述力保持组件包括至少一对磁体,其被定位成具有指向彼此的相反极性,使得所述磁体彼此排斥以生成弹簧力。

[0414] 在一些实施例中,所述消融还包括生成所述至少一对磁体的恒定的弹簧力。

[0415] 在一些实施例中,所述消融导管的浮动尖端部分包括所述消融元件并且由所述力保持组件而耦合到所述轴,并且将所述至少一对磁体定向成相对于所述轴以直线的取向偏置所述浮动尖端部分。

[0416] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:波纹管围绕所述力保持元件的至少一部分。

[0417] 在一些实施例中,所述波纹管形成所述力保持组件的一部分并提供弹簧力。

[0418] 在一些实施例中,所述消融还包括:波纹管保护所述力保持元件免受生物材料的流入。

[0419] 在一些实施例中,所述波纹管由薄壁弹性体、TPU或TPV形成,以避免向所述力保持组件增加刚度。

[0420] 在一些实施例中,所述波纹管由预拉伸的硅挤压件形成,其被配置为在被压缩时不起褶。

[0421] 在一些实施例中,所述导管包括通过所述轴在所述力保持组件和所述手柄之间延伸的一个或多个导线,并且当所述压力保持组件被压缩时所述一个或多个导线被盘绕以将阻抗最小化。

[0422] 在一些实施例中,所述消融方法还包括基于所述消融元件的形状和尺寸以及所述消融元件的攻角来计算施加到所述力保持组件的力,其中根据由所述力保持组件的角度位移传感器所感测的数据来确定所述攻角。

[0423] 在一些实施例中,所述消融方法还包括护套,并且所述方法包括定向和保持所述消融元件相对于所述心脏组织的取向。

[0424] 在一些实施例中,所述系统包括机器人护套掌控设备,并且所述方法包括:机器人地掌控所述护套。

[0425] 在一些实施例中,所述消融方法还包括使用所述护套将所述消融元件保持在与所述心脏组织的正常并置处。

[0426] 在一些实施例中,所述消融方法还包括机器人地掌控所述导管护套以调节和保持所述消融元件与所述心脏组织之间的接触压力。

[0427] 在一些实施例中,所述消融还包括与力和接触传感器结合使用机器人导管致动器来保持所述消融元件和所述心脏组织之间的恒定接触和力。

[0428] 在一些实施例中,消融方法还包括生成反馈信号,所述反馈信号指示用于使所述机器人导管致动器进行补偿的力中的变化和/或接触的损失。

[0429] 在一些实施例中,所述消融方法还包括:一个或多个导线将所述机器人导管致动器耦合到被定位在所述轴的所述近端上的手柄中的螺线管。

[0430] 在一些实施例中,所述消融系统包括电活性聚合物,其被配置为响应于电流而改变形状并施用负载,并且所述方法包括:使用电活性聚合物来保持所述消融元件和所述心脏组织之间的恒定接触和力。

[0431] 在一些实施例中,所述消融方法还包括提供反馈信号,所述反馈信号指示用于使电活性聚合物进行补偿的力中的变化和/或接触的损失。

[0432] 根据本发明构思的各方面,提供了一种消融系统测试方法,包括:提供根据本文任一权利要求的消融系统测试夹具;将消融导管保持在支架中以使所述消融元件定向并保持与所述消融系统测试夹具的动态可移动表面接触;其中动态可移动表面是可变形的,以模仿心脏组织;将能量施加到所述消融系统的消融元件;并分析所述消融系统的性能。

[0433] 在一些实施例中,所述动态可移动表面包括至少一个凸表面。

[0434] 在一些实施例中,所述动态可移动表面包括被配置为接收所述消融元件的至少一个凹坑或凹陷。

[0435] 根据本发明构思的各方面,提供了一种消融系统,其具有如所示和所述的力保持组件。

[0436] 根据本发明构思的各方面,提供了一种消融系统的消融方法,该消融系统具有如所示和所述的力保持组件。

[0437] 根据本发明构思的各方面,提供了如所示和所述的消融系统测试夹具。

[0438] 根据本发明构思的各方面,提供了一种如所示和所述的消融系统测试方法。

## 附图说明

[0439] 图1图示出了与本发明构思相一致的用于对患者执行医疗程序的系统的示意图。

[0440] 图2图示出了与本发明构思相一致的用于执行接触保持和感测的系统的示意图。

[0441] 图3A-图3C图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的一组透视图,该力保持组件包括弹簧。

[0442] 图3D提供了与本发明构思相一致的示出了可以使用在包括力保持组件的消融导管的远侧部分中弹簧的多个实施例的一组透视图。

[0443] 图4A-图4B图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部

分的一组透视图,该力保持组件包括位移传感器。

[0444] 图5A-图5C图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的一组透视图,该力保持组件包括基于感应线圈的位移传感器。

[0445] 图6A-图6B图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的一组透视图,该力保持组件包括光学位移传感器。

[0446] 图7图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的透视图,该力保持组件包括弹簧。

[0447] 图7A和图7B图示出了与本发明构思相一致的图7的消融导管的远侧部分的侧截面图。

[0448] 图8图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的透视图,该力保持组件包括液压活塞。

[0449] 图8A和图8B图示出了与本发明构思相一致的图8的消融导管的远侧部分的侧截面图。

[0450] 图9图示出了与本发明构思相一致的用于使用能够保持力的导管系统在心腔室中执行医疗程序的方法的流程图。

[0451] 图10图示出了与本发明构思相一致的用于确定由消融导管的远侧部分施加到组织的接触压力的方法的流程图。

[0452] 图10A图示出了与本发明构思相一致的与组织接触的消融导管的远侧部分,用以解释用于确定该导管在用不同的力以及以不同角度接触组织时所施加的压力的方法。

[0453] 图11图示出了与本发明构思相一致的测试夹具的实施例,该测试夹具可以被用于确定由消融导管的远侧部分施加到组织的接触压力。

## 具体实施方式

[0454] 现在将对本技术的当前实施例进行详细参考,其示例在附图中图示出。贯穿附图使用相同的附图标记指代相同或相似的部分。

[0455] 应理解,当在本文中使用,词语“包括”(和任何形式的包括,例如“包括”和“包括”)、“具有”(和任何形式的具有,例如“具有”和“具有”)、“包含”(以及任何形式的包含,例如“包含”和“包含”)或“含有”(以及任何形式的含有,例如“含有”和“含有”)指定所述特征、整数、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、整数、步骤、操作、元件、部件和/或其组的存在或添加。

[0456] 将进一步理解,尽管这里可以使用术语第一、第二、第三等来描述各种限制、元件、部件、区域、层和/或部分,但是这些限制、元件、部件、区域、层和/或部分不应受这些术语的限制。这些术语仅被用来将一个限制、元件、部件、区域、层或部分与另一个限制、元件、部件、区域、层或部分区分开。因此,在不脱离本申请的教导的情况下,下面讨论的第一限制、元件、部件、区域、层或部分可以被称为第二限制、元件、部件、区域、层或部分。

[0457] 还应理解,当一个元件被称为在另一个元件“上”、“附接”、“连接”或“耦合”到另一个元件时,它可以直接在另一个元件上或上方、或连接或耦合到另一个元件,或者可以存在一个或多个中间元件。相反,当一个元件被称为“直接”在另一个元件“上”、“直接附接”、“直接连接”或“直接耦合”到另一个元件时,不存在中间元件。用于描述元件之间关系的其他词

语应以类似的方式进行解释(例如,“在……之间”与“直接在...之间”、“相邻”与“直接相邻”等)。

[0458] 将进一步理解,当第一元件被称为在第二元件“中”、“上”和/或“内”时,第一元件可以被定位于:第二元件的内部空间内、第二元件的一部分内(例如在第二元件的壁内);被定位于第二元件的外表面和/或内表面上;以及这些中的一个或多个的组合。

[0459] 如本文所使用的,术语“邻近”应包括这样的位置:其相对靠近参考部件或其他位置、在参考部件或其他位置上、在参考部件或其他位置中和/或在参考部件或其他位置内。

[0460] 空间相对术语,例如“以下”、“下方”、“之下”、“上方”、“之上”等可以被用来描述一个元件和/或特征与另外(一个或多个)元件和/或(一个或多个)特征的关系,例如,如图中所图示。将进一步理解的是,除了图中所描绘的取向之外,空间相对术语旨在涵盖装置在使用和/或操作中的不同取向。例如,如果图中的装置被翻转,则描述为在其他元件或特征“下方”和/或“以下”的元件将被定向在其他元件或特征“上方”。该装置可以以其他方式被定向(例如,旋转90度或在其他取向),并且相应地解释本文使用的空间相对描述词。

[0461] 本文使用的术语“减少”包括数量的减少,包括减少到零。减少发生的可能性应包括防止发生。

[0462] 本文使用的术语“和/或”被视为具有或不具有另一个的两个指定特征或部件中的每一个的具体公开。例如,“A和/或B”将被视为(i) A、(ii) B和(iii) A和B中的每一个的具体公开,就像每一个都在本文中被单独列出一样。

[0463] 如本文所述,“室压”应意指本发明构思的系统 and 装置周围的环境的压力。正压包括高于室压的压力或简单地大于另一个压力的压力,诸如穿过诸如阀之类的流体通路部件的正压差。负压包括低于室压的压力或小于另一个压力的压力,诸如穿过诸如阀之类的流体部件通路的负压差。负压可以包括真空但不意味着低于真空的压力。如本文所使用的,术语“真空”可以被用来指代完全或部分真空,或如上所述的任何负压。

[0464] 本文中用来描述非圆形几何形状的术语“直径”应被视为近似于所描述的几何形状的假想圆的直径。例如,当描述横截面诸如部件的横截面时,术语“直径”应被视为表示具有与所描述的部件的横截面相同的横截面区域的假想圆的直径。

[0465] 本文使用的部件的术语“长轴线(major axis)”和“短轴线(minor axis)”分别是完全可以包围该部件的最小体积假想圆柱体的长度和直径。

[0466] 本文使用的术语“换能器”应被视为包括接收能量或任何输入并产生输出的任何部件或部件的组合。例如,换能器可以包括接收电能的电极,并且(例如,基于电极的尺寸)将电能分配到组织。在一些配置中,换能器将电信号转换成任何输出,诸如光(例如包括发光二极管或灯泡的换能器)、声音(例如包括被配置为输送超声能量的压电晶体的换能器)、压力、热能、低温能量、化学能;机械能(例如包括电动机或螺线管的换能器)、磁能和/或不同的电信号(例如蓝牙或其他无线通信元件)。可替代地或另外地,换能器可以将物理量(例如,物理量中的变化)转换为电信号。换能器可以包括向组织输送能量和/或药剂的任何部件,诸如被配置为向组织输送以下中的一种或多种的换能器:将电能输送到组织(例如,包括一个或多个电极的换能器);将光能输送到组织(例如包括激光器、发光二极管和/或光学元件例如透镜或棱镜的换能器);将机械能输送到组织(例如包括组织操纵元件的换能器);将声能输送到组织(例如包括压电晶体的换能器);化学能;电磁能;磁能;以及这些中

的一个或多个的组合。

[0467] 应当理解,为了清楚起见而在分开的实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中组合提供。反过来,为简洁起见而在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征也可以分开提供或以任何合适的子组合提供。例如,应当理解,任何权利要求中阐述的所有特征(无论是独立的还是从属的)都可以以任何给定的方式组合。

[0468] 本文提供了用于对患者执行医疗程序的系统、方法和装置。消融导管包括轴和一个或多个消融元件,诸如位于导管的远端处的电极或其他消融元件。一个或多个消融元件可以被配置为向诸如消融组织之类的组织输送能量。消融导管还包括力保持组件,其被配置为限制、保持、控制和/或评估消融元件和组织之间的接触力。在一些实施例中,消融导管被配置为诸如在用于治疗患者的心律失常的心脏消融程序中消融心脏组织。该系统可以包括被配置为可操作地附接到消融导管的控制台。控制台可以包括能量输送组件,其被配置为向一个或多个消融元件提供能量。

[0469] 现在参考图1,图示出了与本发明构思相一致的用于对患者执行医疗程序的系统的示意图。医疗程序可以包括诊断程序、治疗程序或组合的诊断和治疗程序。系统10可以包括一个或多个消融导管100、一个或多个标测导管200、一个或多个护套12、一个或多个患者贴片60、以及控制台300,其可操作地附接(例如电、机械、流体、声学和/或或者光学地附接)到一个或多个导管100、200(例如、两个、三个或更多个导管100、200)和一个或多个患者贴片60。

[0470] 消融导管100包括轴110,典型是柔性轴,包括近端111、远侧部分112和远端113。将操作者可抓握部分——手柄120定位在轴110的近端111上。手柄120可以包括一个或多个控件(例如,一个或多个按钮、开关、控制杆等),诸如图2中所示的控件121。消融导管100可以包括被配置为测量、监视、反应和/或保持力(例如,组织与导管100的一个或多个部分之间的力)的组件,诸如力保持组件150。可以将力保持组件150定位在手柄120内、轴110的一部分内(例如轴110的远侧部分112)、和/或轴110的远端113上(如图所示)。力保持组件150可以包括一个或多个力保持元件160,如下文所述。力保持组件150还可以包括一个或多个感测元件158,其可以采用一个或多个传感器的形式或包括一个或多个传感器。作为示例,这种力保持元件160可以是或包括以下中的一个或多个:液压元件、弹簧、磁体、可压缩流体、记忆材料等。力保持元件160可以位于消融导管100的远端、近端或中间部分、或其两个或更多的组合。

[0471] 力保持组件150可以与轴110轴向对齐(例如,力保持组件150的长轴线与远侧部分112的中心轴线对齐)——诸如当与远侧部分112对齐时。力保持组件150可以被配置为吸收机械冲击,和/或可以被配置为动态地(例如动态地和自动地)响应心脏壁或其他心脏组织的移动(例如,避免在心脏消融程序中依赖临床医生手动地对心内膜表面的移动作出反应)。力保持组件150可以允许高频和/或低频响应、各种响应范围等。力保持组件150可以被配置为在“行进距离”(也被称为“压缩距离”并且等于当施加力时力保持组件150压缩的距离)上压缩直至预定的最大距离(“最大压缩距离”或“最大行程距离”),诸如0.1mm到10mm之间的最大距离、0.1mm和5mm之间的最大距离、或一些其他预定距离范围和/或极限。

[0472] 力保持组件150可以被配置为在行程距离的全部或一部分上提供预定的力范围,例如在0.1gmf和100gmf之间、在5gmf和30gmf之间、或在10gmf到30gmf之间的预定的恒定

和/或可变量。在一些实施例中,力保持组件150被配置为在行程距离的全部或一部分上提供相对恒力,例如在0.1gmf和100gmf之间的预定恒力,诸如在5gmf和30gmf之间或在10gmf和30gmf之间。另外地或可替代地,在一些实施例中,力保持组件150被配置为在行程距离的全部或一部分上提供可变量,诸如在预定的力范围内变化的可变量(例如,与压缩的量成比例的力范围)。例如,力保持组件150可以被配置为施加在5gmf和30gmf之间变化的力,诸如在10gmf和30gmf之间变化的力。

[0473] 力保持组件150可以包括一个或多个感测元件或传感器,诸如所示的感测元件158,其被配置为产生与力保持组件的压缩量相关的信号。另外地或可替代地,感测元件158可以被配置为产生与力保持组件150的最大压缩相关的信号。消融导管100包括被配置为将消融能量输送到组织的一个或多个元件,诸如被配置为将RF能量输送给组织的电极之类的消融元件130。消融元件130可以被配置为输送从由以下组成的组中选择的能量形式:电磁能,诸如RF能或微波能;光能,诸如激光能;低温能量;超声能量;及其组合。在一些实施例中,消融元件130输送从由以下组成的组中选择的至少两种形式的能量:电磁能;RF能量;微波能;光能;激光能;低温能量;超声能量;及其组合。可以将消融元件130定位在消融导管100的远侧部分,诸如导管远侧部分102上。消融元件130可以包括以“尖端电极”配置而定位在消融导管100的远端上的至少一个消融元件(例如,至少一个电极、被配置为输送光能的至少一个光学元件和/或至少一个低温流体输送元件)。例如,诸如当将力保持组件150定位在轴110内时,可以将消融元件130定位在轴110的远端113上。可替代地,可以将消融元件130定位在力保持组件150的远端上。在一些实施例中,消融导管100可以包括两个、三个或更多个消融元件130,诸如被配置为输送单极和/或双极电磁(例如RF)消融能量以消融组织的多个电极。

[0474] 消融导管100可以被配置用于消融心脏的心房(例如以治疗心房纤颤或右心房扑动)和/或心室(例如以治疗心室心动过速)。为了消融心房,力保持组件150可以配置有第一最大压缩距离,诸如小于或等于10mm、小于或等于5mm、或小于或等于3mm的距离。可替代地,为了消融心室,力保持组件150可以配置有第二最大压缩距离,诸如大于第一最大压缩距离的距离,诸如比第一最大压缩距离大至少1mm的距离,诸如至少3mm或至少6mm的第二(心室)最大压缩距离。在一些实施例中,第一(心房)最大压缩距离包括大约2-3mm的距离。在一些实施例中,第二(心室)最大压缩距离包括大约4-6mm的距离。

[0475] 系统10可以包括至少第二消融导管100',诸如被配置用于在心脏的心房或心室中使用的第二消融导管100'。在一些实施例中,第一消融导管100被配置用于在心房中使用,并且第二消融导管100'被配置用于在心室中使用。在这些实施例中,第一消融导管100可以包括力保持组件150,其包括与位于第二消融导管100'内的力保持组件150的最大压缩距离相比更短的最大压缩距离。

[0476] 消融导管100可以包括一个或多个电极,其被配置为记录生物电势和/或位置信息,诸如所示的标测电极135。标测电极135可以包括位于消融导管100的远侧部分102上的一个或多个电极,如图所示。标测电极135可以包括环形电极。在一些实施例中,标测电极135包括至少一个传感器或感测元件,诸如基于电极的传感器和/或基于非电极的传感器(例如,光传感器、温度传感器、pH传感器、生理传感器诸如血液传感器、血气传感器等)。

[0477] 系统10可以包括一个或多个功能元件,诸如图1中所示并在下文中详细描述的功能

能元件119、129、219、229和/或309。功能元件119、129、219、229和/或309可以各自包括一个或多个传感器和/或一个或多个换能器,如本文所述。在一些实施例中,功能元件119、129、219、229和/或309包括从由以下组成的组中选择的换能器:加热元件;冷却元件;振动换能器;超声换能器;电极;光输送元件;药物或其他药剂输送元件;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,功能元件119、129、219、229和/或309包括从由以下组成的组中选择的传感器:生理传感器;血压传感器;血气传感器;压力传感器;应变计;力传感器;化学传感器;阻抗传感器;磁传感器;电极;位移传感器(例如,被配置为确定力保持组件150被压缩的距离的传感器);流传感器;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,功能元件129和/或229包括被配置为提供反馈的功能元件,和/或以其他方式警告用户:系统10的一个或多个部件的状态(例如,当存在不期望的状况时)。功能元件129和/或229可以包括从由以下组成的组中选择的元件:触觉传感器;光源,诸如LED光源;音频换能器,诸如扬声器;以及这些中的一个或多个的组合。

[0478] 消融导管100被配置为可操作地附接到控制台300。消融导管100包括管道125和附接的连接器126。连接器126可操作地附接到配合连接器,控制台300的连接器301b。管道125可以包括一个或多个导线或导电迹线(本文为“导线”)、光纤、管(例如液压、气动、灌注或其他流体输送管)、波导和/或机械联动件(例如平移细丝),其每个都可以被用来将控制台300的一个或多个部件可操作地附接到消融导管100的一个或多个部件。

[0479] 系统10的标测导管200包括轴210,典型是包括一个或多个腔的柔性轴。如图所示定位在远端213上或至少定位在轴210的远侧部分上的是篮组件230。将操作者可抓握部分——手柄220定位在轴210的近端211上。手柄220可以包括一个或多个控件,诸如所示的控件221。

[0480] 篮组件230可以包括可扩张组件,诸如在径向扩张或压实状态下弹性偏置的组件,并且被配置为诸如经由控件221通过推出护套的远端(以径向扩张)和/或通过缩回护套(以径向紧凑)来分别相应地被压实或扩张,护套诸如是护套12等。篮组件230包括细丝阵列、花键231,其可以包括金属(例如不锈钢和/或镍钛合金)和/或弹性偏置(例如在扩张和/或压实状态下)的塑料细丝。篮组件230可以包括耦合到花键231的多个电极232。另外地或可替代地,篮组件230可以包括耦合到花键231的多个超声换能器233。在一些实施例中,篮组件230和/或标测导管200是与2013年9月6日提交的题为“Device and Method For the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall(用于心脏壁上的电偶极子密度的几何确定的装置和方法)”的申请人的共同未决的美国专利申请序列号14/003,671和/或2015年7月23日提交的题为“Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways(用于可扩张导管组件与柔性印刷电路板(PCB)电通路)”的申请人的共同未决的美国专利申请序列号14/762,944中描述的类似部件相类似的构造和布置,其每一个的内容为了所有目的而被全部包括。在一些实施例中,一个或多个电极232和/或超声换能器233另外地或可替代地包括传感器或感测元件,诸如本文所述的生理传感器和/或其他传感器。

[0481] 如上所述,系统10的标测导管200可以包括一个或多个功能元件,诸如上文所述和所示的功能元件219、229。在一些实施例中,将一个或多个功能元件219和/或229定位在篮组件230上(例如,在一个或多个花键231上)。

[0482] 标测导管200被配置为可操作地附接到控制台300。标测导管200包括管道225和附接的连接器226。连接器226可操作地附接到配合连接器,控制台300的连接301a。管道225可以包括一个或多个导线、光纤、管(例如液压、气动、灌注或其他流体输送管)、波导和/或机械联动件(例如平移细丝),其每个都可以被用来将控制台300的一个或多个部件可操作地附接到标测导管200的一个或多个部件。

[0483] 系统10可以包括一个或多个贴片电极60,其可以包括标准皮肤电极和/或其他电极,其被配置为附接到患者的皮肤并通过患者发射电信号和/或从患者接收电信号。在一些实施例中,贴片电极60被配置为记录患者的心电图(ECG)和/或发射和/或接收系统10的定位信号。贴片电极60可操作地附接(例如电附接)到控制台300。贴片电极60包括管道65(例如一个或多个电线)和附接的连接器66。连接器66可操作地附接到配合连接器,控制台300的连接301c。

[0484] 控制台300包括一个或多个内部部件,其被配置为控制和/或以其他方式与一个或多个消融导管100、一个或多个标测导管200和/或一个或多个患者贴片60进行接口。控制台300包括一个或多个管道302,诸如管道302a、302b和/或302c,其经由连接器301a、301b和/或301c可操作地分别连接到一个或多个消融导管100、一个或多个标测导管200、和/或一个或多个患者贴片60。管道302可以包括一个或多个导线、光纤、管(例如液压、气动、灌注或其他流体输送管)、波导和/或机械联动件(例如平移细丝)。

[0485] 控制台300可以包括患者接口单元310。患者接口单元(PIU) 310经由总线305连接(例如电连接)到单元320、330、340、350和/或360中的一个或多个,下面将详细描述每个单元。总线305可以包括一个或多个导线、光纤和/或被配置为提供电力、发射数据和/或接收数据的其他管道。在一些实施例中,总线305包括一个或多个流体输送管,其被配置为提供如本文所述的液压流体、灌注流体和/或其他流体。PIU 310可以可操作地附接到340、350、360、330和320,以便允许电力、数据、流体和/或机械联动件在PIU 310和以下中的一个或多个之间穿过:消融导管100、标测导管200和/或贴片60。在一些实施例中,PIU 310可以减少控制台300的两个或更多个模块之间的不期望的电互动。例如,PIU 310可以包括一个或多个滤波器(例如,一个、两个或更多个并联LC陷波滤波器和/或低通滤波器),其被配置为减少标测模块和RF发生器之间的电干扰,诸如来自被发射到患者和从患者接收的信号干扰。PIU 310可以包括从由以下组成的组中选择一个或多个部件:过滤器;变压器;缓冲器;放大器;通管(pass thru)(例如,未经过滤或者另外未被PIU 310改变的管道,诸如流体管道);以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,PIU 310包括电保护电路,其被配置为保护控制台300免受由诸如输送给患者的RF消融能量和/或除颤脉冲之类的高能信号所引起的损坏。

[0486] 控制台300可以包括用户接口单元320,其包括一个或多个用户输入和/或用户输出部件。在一些实施例中,用户接口单元320包括操纵杆、键盘、鼠标、触摸屏和/或其他人机接口装置,诸如人机接口装置321。在一些实施例中,用户接口单元320包括显示器,诸如显示器322。

[0487] 控制台300可以包括信号处理部件,处理器330。在一些实施例中,处理器330包括一个或多个算法,诸如算法335。处理器330可以接收信号,诸如来自消融导管100和/或标测导管200的一个或多个传感器的信号(如本文所述)。处理器330可以被配置为对接收到的信

号执行一个或多个数学运算,并产生与消融导管100施加到组织的力的定量或定性测量、力保持组件150的压缩量、消融导管100的取向、消融导管100的一部分与心脏组织的接近度、和/或消融导管100的一部分与心脏组织之间的接触水平或质量相关的结果。一个或多个数学运算可以包括从由以下各项组成的组中选择的函数的运算:算术运算;统计操作;线性和/或非线性函数;作为时间函数的操作;作为空间或距离的函数的操作;与阈值的比较;与范围的比较;以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,算法335被配置为监视、评估和/或控制(这里为“控制”)力保持组件150(例如,以闭环或半闭环的方式调节力保持组件的一个或多个参数),诸如基于传感器信号的控制。在一些实施例中,算法335被配置为确定和/或评估由消融导管100施加到组织的接触、力或压力中的至少一个。在一些实施例中,算法335处理从系统10的一个或多个传感器接收的一个或多个信号,诸如与如下相关的信号:消融元件的温度;消融元件周围的组织的温度;能量输送到组织的持续时间;输送到组织的能量的水平;施加到组织的力和/或压力;以及这些中的一个或多个的组合。算法335可以被配置为基于这些信号来修改能量输送,例如,当已经达到足够的参数水平的组合时停止能量输送,例如当已经达到以足够的压力输送足够的能量达足够的时间段时。在一些实施例中,系统10被配置为输送增加的能量水平以减少能量输送到组织的持续时间。可替代地或另外地,系统10可以被配置为增加能量输送到组织的持续时间,以便降低能量水平。在一些实施例中,系统10控制消融元件130和组织之间的力,以调节能量输送的持续时间和/或能量输送的水平(例如,电压水平、电流水平和/或功率水平)中的一个或多个。在一些实施例中,系统10基于消融元件130和组织之间的测量和/或受控水平的力来调节能量输送的持续时间和/或能量输送的水平。

[0488] 控制台300可以包括流体输送模块370,其被配置为诸如如图所示经由PIU 310将流体(例如,如本文所述的液压流体和/或灌注流体)输送到消融导管100和/或标测导管200。在替代实施例中,流体输送模块370连接到消融导管100和/或标测导管200而不穿过PIU 310。流体输送模块370可以包括一个或多个流体输送装置(例如蠕动泵、注射泵、重力馈送流控制器和/或其他流体输送装置),其可附接到一个或多个盐水和/或其他流体的源——流体70。

[0489] 控制台300可以包括力保持模块340。力保持模块340可以被配置为提供允许系统10调节由消融导管100施加到组织的力的信号,以便提供控制信号给力保持组件150。在一些实施例中,力保持模块340被配置为(例如,经由流体输送模块370)向消融导管100输送和/或至少控制液压流体供应(例如控制液压流体供应的压力)。

[0490] 控制台300可以包括标测模块350。在一些实施例中,标测模块350包括被配置为记录和/或处理超声信息的模块,诸如超声模块351。在一些实施例中,标测模块350包括被配置为记录并处理生物电势信息的模块,诸如生物电势模块352。标测模块350可以经由PIU 310(如图所示)或其他方式将能量和/或信号发射到消融导管100、标测导管200和/或贴片60。标测模块350可以被配置为(例如,经由一个或多个贴片60)将一个或多个信号发射到患者体内,以便在患者体内创建定位场。此外,标测模块350可以从消融导管100和/或标测导管200的一个或多个电极(或其他传感器)接收信号,诸如与定位信号相关的信号,以便确定一个或多个电极在定位场内的定位(例如,以确定患者体内相关联的(一个或多个)导管的位置和/或取向)。在一些实施例中,可以同时使用两个或更多个定位场。用于生成和/或感

测定定位场的部件(例如,消融导管100或标测导管200的贴片60和/或一个或多个电极)可以被配置为发射定位信号(本文为“源出”(source))、接收定位信号(本文为“吸收”(sink))、和/或可互换地发射和接收定位信号。例如,可以将部件复用以在图案中彼此之间源出和吸收定位信号,该图案被配置为增强由标测模块350接收的定位信息,诸如关于系统10的部件与心脏组织或者心腔室内的其他结构和/或系统10的另一部件之间的相对位置的信息。

[0491] 例如,可以颠倒用来执行定位测量的两个或更多个组件之间的电流流动的方向。例如,在基于阻抗的系统中,可以使用多个频率范围同时生成多个(例如3或4个)定位场。场内的所有电极和/或传感器可以被用来感测定位场。用于源出(例如,发射定位信号)和吸收(例如,感测定位信号)定位场的部件可以是固定的和静态的,诸如定位在身体表面上的被用来源出定位场的贴片60,以及位于系统10的一个或多个部件上并被定位在患者体内的被用来吸收定位信号的电极。可替代地,诸如通过以各种频率和/或在不同时间从不同部件集合中源出和吸收电流,可以对组件进行时间复用和/或频率复用。作为时间复用的定位方法的示例,系统可以包括三个源出/吸收部件A-C。在第一种配置中,部件A被用来源出,部件B被用来吸收。在第二种配置中,B被用来源出和A被用来吸收。在第三种配置中,C被用来源出,B被用来吸收。可以复用这三种配置以提供增强的定位方法。使用所有可能的排列将提供经由源出-吸收配置可获得的信息的全部补充。可以选择这些配置的子集以降低电子和算法的复杂性,同时提供足够的信息来解决所需的条件和/或状态的数量。在一些实施例中,电子器件被配置为经由被用来测量场和/或场内存在的传感器和/或电极来最小化频率范围(例如10-100kHz)内的电流泄漏(例如,到地面的路径)。例如,通过在感兴趣的定位频率范围内设计足够高的输入阻抗,可以使电流泄漏最小化。

[0492] 在一些实施例中,标测模块350的超声模块351被配置为经由标测导管200的一个或多个超声换能器233发射和接收超声信号,以确定超声换能器233与心脏组织之间的距离,以便与定位数据协调下生成心脏组织的解剖模型。标测模块350的生物电势模块352可以被配置为例如经由标测导管200的电极232记录一个或多个生物电势信号以创建心腔室的电活动图。在一些实施例中,包括超声模块351和生物电势模块352的标测模块350具有与2016年5月12日提交的题为“Ultrasound Sequencing System and Method(超声测序系统和方法)”的申请人的共同未决的国际PCT专利申请序列号PCT/US2016/032017和/或2016年5月13日提交的题为“Localization System and Method Useful in the Acquisition and Analysis of Cardiac Information(用于获取和分析心脏信息的定位系统和方法)”的申请人的共同未决的国际PCT专利申请序列号PCT/US2016/032420中描述的类似组件相类似的构造和布置,其每一个的内容为了所有目的而被全部包括。

[0493] 控制台300可以包括能量输送模块360,诸如被配置为向消融导管100提供消融能量(例如,向包括一个或多个电极的消融元件130或其他消融元件提供能量)的能量输送模块。能量输送模块360可以经由PIU 310(如图所示)或其他方式向消融导管100提供能量。消融能量可以包括从由以下组成的组中选择的能量形式:热能,诸如热量能或低温能量;电磁能,诸如射频(RF)能和/或微波能;光能,诸如由激光提供的光能;声能,诸如亚音速能或超声能;化学能;以及这些中的一个或多个的组合。能量输送模块360可以包括从由以下组成的组中选择的能量输送模块:RF发生器;光能输送单元;低温能量输送单元;超声能量输送单元;微波能量输送单元;电穿孔能量输送装置;和这些的组合。在一些实施例中,能量输送

模块360包括RF发生器,其被配置为向消融元件130提供RF消融能量(即,当消融元件130包括电极时)。

[0494] 在一些实施例中,控制台300包括一个或多个功能元件,诸如上文所示和所述的功能元件309。

[0495] 消融导管100的一个或多个传感器(例如,被配置为一个或多个传感器的功能元件119或129中的一个或多个)可以被配置为产生与消融元件130和组织(例如,心脏组织)之间的接触水平相关的信号。所提供的信号可以简单地区分最小(充分)接触水平与接触不充分水平(例如,缺乏接触),和/或它可以提供区分各种接触水平的数据(例如,消融元件130和组织之间的力的定量评估)。控制台300可以诸如经由显示器322向用户(例如临床医生)提供定性和/或定量的接触信息,指示消融元件130和组织(例如,腔室壁和/或其他心脏组织)之间的接触水平的信息。在一些实施例中,系统10被配置为(经由显示器322)提供包括以下的信息:所实现的充分接触(例如,充分接触以执行向组织的有效能量输送);所实现的不充分接触;所实现的力量水平;所实现的压力水平;与边界的距离或接近度;与边界的取向或攻角;近邻边界的拓扑;接触效率(如下所述);以及这些中的一个或多个的组合。

[0496] 现在参考图2,图示出了与本发明构思相一致的用于执行接触保持和感测的系统的示意图。在图2中,示出了消融导管100的远侧部分102,包括消融元件130和力保持组件150。在轴110的远侧部分处也可以包括由电绝缘体132分开的一个或多个标测电极135、135a,如图所示。

[0497] 力保持组件150可以利用接触保持和/或感测功能性来实现。还示出了位于消融导管100的轴110的近端处的手柄120。手柄120包括控制器121,其使得能够控制(例如,掌控)消融导管100的远侧部分102,诸如以用于消融元件130针对作为治疗目标的组织的期望放置。导管手柄120中的控制器121还可以被用来调节由消融导管100所施加的力和/或消融导管100的“浮动尖端部分”(如下文所述)的有效范围的位移。

[0498] 例如,护套12可以被用作导引器导管,以帮助例如将消融导管100和可选的标测导管200输送到心腔室。护套12可以是以传统方式使用的传统护套(例如,传统的室间隔护套(transseptal sheath))。在一些实施例中,护套12包括机器人地前进、缩回、掌控和/或以其他方式操纵的护套。护套12可以被用来帮助定向和/或保持导管尖端相对于心脏壁的取向(例如,经由所包括的远侧部分掌控机构)。

[0499] 消融导管100可以耦合到控制台300,控制台300可以包括多个功能模块、处理器和/或电子储存装置,其对于执行消融、接触感测、接触保持、机器人导管控制和/或标测是必需的和/或有用的。控制台300可以以多种方式中的一种或多种方式耦合到消融导管100,诸如通过至少一个管道125。作为示例,管道125可以是或包括一个或多个通信路径(例如,一个或多个导线或光纤)以用于传输电信号和/或光信号。

[0500] 在图2中,在消融导管100的远端处作为力保持组件150的一部分示出了一组功能元件119。类似地,在导管100的近端处以及在手柄120处示出了一组功能元件129。作为示例,功能元件可以经由诸如一个或多个导线、光纤和/或导电迹线之类的通信路径125'耦合在一起。

[0501] 功能元件119可以是接触保持元件,例如,被配置为一旦实现与组织的接触就使消融元件130保持这种接触的元件。接触保持元件可以位于消融导管100的远端处,诸如功能

元件119中的一个或两个。

[0502] 接触保持功能元件119可以是各种功能元件中的任何一个或多个,诸如钩或倒钩、组织所粘附到的低温元件、和/或拉动组织和消融元件130接触的真空,其每一个在消融期间都优选地保持接触。一旦消融完成,接触保持功能元件119可以从组织释放或以其他方式脱离组织。

[0503] 控件121可以被用来对消融导管100进行掌控和/或控制接触保持功能元件119。在一些实施例中,功能元件129中的一个或多个可以被用来控制功能元件119中的一个或多个——诸如通过使功能元件119(作为接触保持元件)选择性地接合和脱离组织,这可以使用通信路径125'来实现。

[0504] 在一些实施例中,手柄120的功能元件129包括换能器,其被配置为警告用户和/或以其他方式向用户指示系统10的一个或多个部件的状态。例如,功能元件可以包括光源,并且手柄120的壳体可以包括至少部分半透明的壳体,使得光源照亮壳体以通知用户系统10的问题和/或状态(例如,正在输送或没有输送能量的状态,和/或正在实现或没有实现与组织充分接触的状态)。在一些实施例中,可以调节光的强度以对应于一个或多个可变条件,诸如消融元件130与组织的接近度、力保持组件150的压缩量、导管100在组织上施用的压力的水平、以及这些中的一个或多个的组合。在一些实施例中,改变光的颜色可以被用来表示不同的信息。另外地或可替代地,光的闪烁或其他调制可以被用来指示系统10的一个或多个状态的任何变化。

[0505] 在一些实施例中,功能元件129包括触觉换能器,其可以被配置为向用户通知系统10的一个或多个部件的状态。可以修改触觉信号的一个或多个特性(输出)以改变输送给用户的状态消息,诸如从由以下组成的组中选择一个或多个特性:触觉信号的频率;触觉信号的脉冲宽度;触觉信号的强度;触觉信号的模式,诸如摩尔斯电码模式或其他代码模式;以及这些中的一个或多个的组合。

[0506] 在图2的实施例中,消融导管100还可以包括接触感测传感器或其他接触感测元件,接触感测元件158。也就是说,接触传感器可以采用被配置为感测接触的功能元件的形式作为接触感测元件158。可以使用接触感测元件158来感测消融元件130与组织的接触。在各种实施例中,接触感测可以被用来给出关于电极的尖端例如消融元件130是否与目标组织接触的是/否答案(接触/不接触)指示。接触感测还可以被用来量化接触的量 and/或评估接触的质量。作为示例,感测的电特性(诸如感测的电信号的幅度和/或频率)可以与不同的接触水平相关,例如,其中不同的水平与感测的电信号的幅度和/或频率的不同测量相关联。

[0507] 在一些实施例中,接触感测元件158可以被配置为产生信号(例如,由系统10的控制台300接收的信号),其与消融导管100与心腔室内和/或在心腔室的表面上的物体的接近度和/或取向相关。例如,信号可以包括电压信号,诸如具有如下分辨率(例如,指示接近度和/或取向中的可测量变化的分辨率)的电压信号,所述分辨率为在感测元件158与物体和/或表面之间的距离中的每0.1mm变化时的至少0.010mV或至少0.015mV的分辨率。在一些实施例中,该系统被配置为检测一个或多个感测元件158的至少8mm内、至少10mm内和/或至少12mm内的表面和/或物体。

[0508] 作为示例,在消融导管100的远端处可以包括接触感测元件158。可以经由通信路

径125'和管道125将来自这些感测元件158的接触感测信号传送到控制台300。作为示例,指示感测到的接触的信号可以由控制台300的信号处理模块处理,信号处理模块诸如功能模块342(例如,包括信号处理电路、一个或多个算法、和/或被配置为接收、处理和/或分析信号的其他组件的模块)、力保持模块340、处理器330等。

[0509] 在各种实施例中,作为示例,接触感测元件158可以从包括以下的组中选择:压电应变传感器;压电声学传感器;阻抗接触传感器;电极接触传感器;压力传感器(灌注接触传感器)。

[0510] 作为示例,压电接触传感器可以被布置和配置为用作应变/电压传感器。当在压缩负载下时,压电材料生成电荷。压电接触传感器在与组织接触时会压缩,并生成电压。多个压电传感器可以提供方向信息和/或取向信息。例如,控制台300的处理器可以被配置为差分地比较多个传感器的电压以确定取向信息。

[0511] 作为另一示例,压电接触传感器可以被布置和配置为用作感测声阻抗中的变化的传感器。可以测量两个元件之间的基线声阻抗。当元件中的一个或多个与组织接触时,阻抗将改变。声阻抗中的变化将指示接触中的变化(例如,接触力中的变化或从无接触到某些接触的变化)。

[0512] 作为另一示例,接触感测元件158可以被布置和配置为用作基于阻抗的接触传感器。可以测量基于组织接触的电极阻抗变化。接触压力越大导致阻抗下降就越大。因此,所测量的阻抗随着接触的增加而下降。所测量的阻抗中的差异可以被用来示出相对接触变化(例如接触力和/或压力的变化)。

[0513] 作为另一示例,接触感测元件158可以被布置和配置为用作基于电极的(双极)接触传感器。在每对之间具有信号的一个或多个电极对(例如,多个复用对)将对组织接触和/或机械刺激是敏感的。电极对中的电极之间的信号变化可以被监视并被用来检测和确定接触和/或机械刺激。机械刺激灵敏度与提供刺激的表面的电导率无关。在一些实施例中,系统10可以在任何电极对(例如导管或患者插入的其他装置的任何电极对)之间施加信号,以测量组织接触和/或机械刺激,而不需要(例如,在装置上的)附加的部件以进行测量。通过创建多个电场并测量多个场之间的差异,这种基于电极的接触传感器布置还可以被用来检测接近度以及“攻角”(消融元件或其他导管部件与组织表面之间的取向)。

[0514] 在一些实施例中,标测电极135和135a被配置为感测元件158。在一些实施例中,消融导管100包括被配置为感测元件158的附加电极,诸如总共3、4、5或更多个标测电极135。系统10可以被配置为从第一标测电极135发射(源出)信号并且由第二标测电极135a接收(吸收)信号,该信号被用来确定消融导管100与心腔室内的物体、表面和/或边界的接近度和/或取向。该信号可以包括施加的电压和/或源出的电流,诸如包括频率在1kHz和1MHz之间的电压或电流,诸如在10kHz和100kHz之间,诸如20kHz。信号在源出电极和吸收电极之间产生电场,其可以由系统10的一个或多个附加传感器测量,诸如由消融导管100的一个或多个电极测量。电流流过围绕源出电极和吸收电极的血液或组织的空间分布建立空间变化的电势场,其可以在消融导管100(或电势场内的另一装置)上的任何电极的位置处被测量为相对于参考电极(例如参考贴片电极)的电压。可以根据在电极处的电压测量来确定电极在电势场内的相对位置或间距。在一些实施例中,可以测量电势场内的任何两个或更多个电极之间的间距,以便确定力保持组件150的元件的压缩距离,诸如当第一电极定位在消融导

管100的轴110上并且第二电极定位在消融导管100的尖端上或附近时。作为时间函数的间距的变化可以被用来确定力保持组件的接合的稳定性,其可以与组织接触的稳定性相关联。电势场的形状和/或空间结构由组织所建立的边界条件或局部环境中的阻抗的其他变化来确定。因此,电流的空间分布也可以作为源出和吸收电极附近的不同特性阻抗的边界和/或结构的取向和/或接近度的函数而变化。可以使用诸如拟合函数之类的算法从消融导管100(或场内的任何装置)上的任何电极处的测量中导出场的形状和/或空间结构。被选择来源出和吸收电流的电极可以在消融导管100上的不同电极对之间被交替、调制和/或以其他方式复用,以获得局部环境的边界条件对场的形状和空间结构的影响的交替测量。当从交替的电极对源出和/或吸收电流时,建立交替的电势场,并且可以测量来自场内任何电极的交替的测量。如果在足够短的持续时间内建立并测量一个或多个交替场配置,则局部环境(边界条件的相对位置和/或取向)通常保持相同(例如,持续时间小于1秒,诸如小于100ms或者小于10ms),复用的交替测量集合可以被用来建立方程组,针对该方程组,可以使用算法来确定和/或重建在持续时间内的边界条件的状态。以这种方式,可以确定消融导管100与组织的接近度和取向。在一些实施例中,如本文所述使用至少3个电极来确定边界条件,诸如至少4个或至少5个电极,以支持被用来确定边界条件的复杂性的至少1个交替源出/吸收配置,诸如至少2个、至少6个、至少10个交替配置。

[0515] 作为另一示例,接触感测元件158可以包括流传感器(例如,超声波流传感器或其他流传感器),其被布置和配置为用作灌注流传感器,其中将压力传感器安装在“后泵”(例如,在灌注流体的源和导管的灌注端口出口之间)。当灌注通道被阻塞时(例如,通过组织接触),压力上升指示这种接触。

[0516] 现在参考图3A-图3C,提供了与本发明构思相一致的包括力保持组件150的消融导管的远侧部分的一组透视图。在各种实施例中,力保持组件150可以包括恒力弹簧或提供恒力的其他装置。例如,这种恒力弹簧或其他装置可以有利地在消融期间提供恒力。

[0517] 图3A示出了力保持组件150的实施例。通常,消融导管100的该部分包括轴110远侧部分112、包括柔性/可压缩部分114的力保持组件150、以及“浮动尖端部分”,浮动尖端部分118。在该实施例中,浮动尖端部分118是消融导管100的最远侧部分,并且包括消融元件130。还可以包括一个或多个标测电极135和135a、b、c,其可以通过一个或多个电绝缘体132而与消融元件130分离以及彼此分离。

[0518] 力保持组件150的柔性/可压缩部分114使得浮动尖端部分118实现相对于轴110的运动范围。在一些实施例中,该运动范围可以限于线性运动,即与轴110基本同轴,如箭头“A”所指示。在其他实施例中,运动范围可以包括相对于轴110的角运动,使得浮动尖端部分118可以相对于轴110离轴旋转,如箭头“B”所指示。在该实施例中,运动范围优选地包括浮动尖端部分118相对于轴110的线性和角度运动。

[0519] 在图3A中,柔性/可压缩部分114包括力保持元件160,其包括至少一个弹簧元件160'(例如,一个或多个弹簧或其他弹簧元件)。弹簧元件160'可以包括镍钛诺和/或其他形状的记忆金属和/或聚合物。在一些实施例中,加热、冷却和/或电流(例如,被配置为增加弹簧元件160'的温度的电流)被施加到镍钛诺和/或其他形状的记忆材料以调节弹簧元件160'的力。在一些实施例中,弹簧元件160'包括从由以下组成的组中选择的一种或多种材料:镍钛诺;超弹性聚合物;聚合物;及其组合。弹簧元件160'可以包括恒力弹簧。弹簧元件

160'可以包括多个弹簧元件,所述弹簧元件包括不同硬度的聚合物(例如,在导管轴内串联或并联)。弹簧元件160'可以包括弹性偏置波纹管。

[0520] 弹簧元件160'是可压缩和/或柔性的功能元件119的示例。例如,弹簧元件160'可以是在未压缩状态下偏置的螺旋弹簧。弹簧元件160'可以包括金属的轴、活塞或具有一个或多个激光切口的其他管,所述激光切口将管配置为弹簧。可以选择弹簧元件160'的弹簧常数以使得能够响应于由浮动尖端部分118所经受的力而压缩弹簧,不会损害或损坏消融元件130所接触的组织。因此,轴110的柔性/可压缩部分114可以被配置为使得消融元件130在由弹簧元件160'实现的运动范围内保持与目标组织接触(例如用于消融)——无论该运动是由轴110、组织还是两者的移动所引起的。

[0521] 在该实施例中,弹簧元件160'被波纹管——波纹管180包住。波纹管180可以防止流体和其他材料经由柔性/可压缩部分114进入到轴110中。如果使用真空,则波纹管180还可以帮助保持导管轴110内的真空。波纹管180还可以帮助防止流体或材料从轴110内部流出到心腔室中,例如液压或气动流体。

[0522] 例如,围绕力保持组件150的至少一部分(例如,围绕力保持组件150的一个或多个移动部件)的波纹管180可以保护它们免受生物周边环境(例如生物污染物)的影响。在一些实施例中,波纹管180可以围绕弹簧元件160',诸如包括金属轴、活塞或其他管(例如,具有激光切口的管,其将管配置为弹簧)的弹簧元件160'。在一些实施例中,可以使用“微波纹管”。

[0523] 在各种实施例中,波纹管180由薄壁弹性体、热塑性聚氨酯(TPU)、热塑性硫化橡胶(TPV)、热塑性弹性体(TPE)等构成,其可以被配置为防止波纹管180向导管100和/或浮动尖端部分118增加显著的刚度。在一些实施例中,波纹管180可以采用预拉伸挤压(例如弹性体挤压)的形式,其在被压缩时将不“起褶”。

[0524] 通常,波纹管180可以防止导管尖端或轴110的浮动尖端部分118中的刚度。在一些实施例中,波纹管180还可以被配置为增加弹簧力。在这种情况下,波纹管180的弹簧力可以补充弹簧元件160'或其他类似的力保持元件160的弹簧力。在一些实施例中,波纹管180的弹簧力可以是唯一的或主要的力保持组件150的力保持部件。

[0525] 图3B示出了一个实施例,其中作为所示的施加力F1的结果,浮动尖端部分118已经相对于轴110旋转或偏离轴线。柔性/可压缩部分114使得能够发生这种运动。作为示例,移动的这种离轴旋转自由度可以有助于在消融程序期间保持消融元件130与心脏组织接触。通过轴的柔性/可压缩部分114的可压缩性质进一步增强了这种接触保持。

[0526] 图3C示出了一个实施例,其中作为所示的施加力F2的结果,浮动尖端部分118保持与轴110同轴,而柔性/可压缩部分114和波纹管180被压缩到完全压缩或半压缩状态。

[0527] 在图3A-图3C的每个图中,示出了一对磁性元件182,在轴的柔性/可压缩部分的每一侧上安置一个磁性元件。磁性元件182可以被配置为彼此排斥。可以选择磁体182的排斥力与弹簧160'的弹簧力相结合,以使柔性/可压缩部分114能够保持由浮动尖端部分118施用的力恒定或基本恒定。在所示的实施例中,将螺旋弹簧用作弹簧元件160'。

[0528] 在该磁体-弹簧组合中,以彼此相反极性定位的磁体182辅助/抵抗弹簧160'的弹簧力。当弹簧160'压缩(弹簧力上升)时,磁体182彼此排斥,以便保持整体的相对力恒定。

[0529] 在一些实施例中,通过提供将浮动尖端部分朝向“直线”位置偏置的协作磁场,磁

体182还可以帮助避免或限制浮动尖端部分118的横向偏转。

[0530] 在一些替代实施例中,力保持组件150可以包括磁体而不使用弹簧(例如,弹簧元件160'包括一个、两个或更多个磁体而不包括弹簧)。磁体可以被用来在浮动尖端部分118和导管轴110之间产生类似弹簧的力。

[0531] 弹簧元件160'可以包括一个、两个或更多个不同类型的弹簧。图3D示出了弹簧元件160'的十四个不同实施例,并且这些中的一个或多个可以被包括在柔性/可压缩部分114和/或力保持组件150中。弹簧元件160'的形状优选地在被压缩时使外径(OD)增长最小化。如图3D的示例中那样,可以使用提供(例如,从“任何角度”)具有最大力的力范围的定制“弹簧几何形状”的使用,其中:

[0532]  $\text{接触力} = \text{弹簧力}_{\text{MAX}} \cos(\text{接触角}) < \text{弹簧力}_{\text{MAX}}$

[0533] 图4A-图4B图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件150的消融导管100的远侧部分112的实施例的一组透视图,该力保持组件150包括位移传感器190。

[0534] 现在参考图4A,示出了轴110的一部分,其中将力保持组件150安置在浮动尖端部分118(例如,在轴110的远端内滑动的管状分段)与轴110之间。在该实施例中,力保持组件150允许浮动尖端部分118相对于轴110线性移动。此外,线性移动可以与轴110同轴,如图4A和图4B的实施例中所示。

[0535] 如在其他实施例中,浮动尖端部分118在其远端或尖端处包括消融元件130。一个或多个标测电极135也可以被包括在浮动尖端部分118和/或轴110上。标测电极135可以通过一个或多个电绝缘体132而与消融元件130分离以及彼此分离。

[0536] 特别地,在该实施例中,力保持组件150包括具有至少一部分的活塞155,该至少一部分线性地进出轴110,如图4A中的双箭头所指示。活塞155包括外轴153,当力保持组件150使浮动尖端部分118经由活塞155向外并远离轴110行进,朝着图4A中所示的其伸展状态时,外轴153越来越被暴露。也就是说,力保持组件150可以将浮动尖端部分118偏置到伸展状态中。

[0537] 施加到浮动尖端部分118的力,如图4B中所示,可以使浮动尖端部分118朝向轴110行进,处于由力保持组件150所实现的压缩或半压缩状态中。当减小或移除这种压力或力时,偏置的力保持组件150将浮动尖端部分118返回到其延伸(非压缩)状态,如图4A中所示。

[0538] 在一些实施例中,位移传感器190可以包括一个或多个感测元件158,其被布置和配置为确定是否已相对于轴110位移浮动尖端部分118,以便提供“是”或“否”指示。另外地或可替代地,位移传感器190可以包括一个或多个感测元件158,其被布置和配置为确定活塞155的线性行程(例如位移测量)和/或线性位置(例如,绝对位置测量)的量,并且因此确定浮动尖端部分118。在该实施例中,位移传感器190包括安置在轴110上和/或轴110内的一个或多个感测元件158'以及安置在力保持组件150和/或其活塞155上和/或力保持组件150和/或其活塞155中的一个或多个感测元件158”。即,在图4A和图4B中,多个固定感测元件158'沿轴110的长度分散,并且将至少一个可移动感测元件158”安置在浮动尖端部分118的活塞155上和/或其中。当活塞155在轴110内行进时,固定感测元件158'检测至少一个可移动感测元件158”在活塞155上的相对位置,以便能够确定浮动尖端部分118相对于轴110的行进距离。确定浮动尖端部分118或其活塞155的行进距离使得能够确定消融元件130的位置或地点。

[0539] 在各种实施例中,位移传感器190可以是或包括从由以下组成的组中选择一个或多个传感器:电容传感器;线性电势器;线性可变差动变压器(LVDT);霍尔效应传感器;触觉传感器;光学传感器;称重传感器(load cell);及其组合。

[0540] 作为示例,在作为浮动尖端部分118的一部分的电容传感器在电容元件之间移动时,经历了与距离成比例的电容中的变化并且可以感测和记录之。作为另一个示例,作为电势计(例如线性电势计),可以通过将可移动浮动尖端部分118连接到电势计的擦拭器/滑动元件来确定线性位移距离。作为另一个示例,作为线性可变差动变压器(LVDT),可以在轴上的固定感测元件158'和浮动尖端部分(或其活塞155)上的可移动感测元件158"之间使用电磁耦合以确定线性位移。作为霍尔效应传感器,可移动浮动尖端部分118可以包括例如相对于轴中的霍尔效应感测元件158'移动的磁性部分。作为触觉传感器,可移动浮动尖端部分118可以包括与导管轴110内的触觉感测元件158'接触的一个或多个感测元件158"。作为光学传感器(也参考图6),可以将光源、锥形狭缝、和光电检测器利用作为位移传感器190(见下文),其中一定量的检测光与浮动尖端部分118相对于轴110的线性位移相关。作为称重传感器,导管手柄120中的称重传感器可以被附接到可移动浮动尖端部分118并且基于浮动尖端部分118相对于轴110的平移来检测位移距离。

[0541] 如本领域技术人员将理解的,可以使用其他形式的线性位移组件、传感器和元件来检测或以其他方式确定可移动浮动尖端部分118相对于轴110的线性位移。例如,如果轴110包括至少一个电极形式的功能元件,则可以经由浮动尖端部分118(例如,标测电极135或消融元件130)上的电极(例如,标测电极135)和轴110上的功能元件(即,至少一个电极)之间的电势中的变化来测量浮动尖端部分118的位移。即,可以在至少一个轴电极和至少一个浮动尖端部分电极之间建立双极“对”,其中该电极对之间的距离中的变化导致来自该电极对的输送和/或接收信号中的变化(例如,电极对之间的电势中的变化)。

[0542] 在一些实施例中,可移动感测元件158"可以包括一个或多个铁氧体“条带”。沿着活塞155的多个铁氧体条带可以使所测量的电感以类似“阶梯”的方式改变,并且测量可以被用来增加系统的有效距离测量。另外地或可替代地,可移动感测元件158"可以包括磁带,该磁带被配置为沿着活塞155产生唯一的局部磁场。在一些实施例中,活塞155的至少一部分可以包括磁性材料,诸如高导磁合金(mu-metal)或其他含铁材料。

[0543] 如4A的示例中所描绘的,轴110可以包括锁定元件192,锁定元件192被配置为将浮动尖端部分118锁定(例如,临时锁定)在相对于轴110的固定位置。锁定元件192可以被用来锁定导管100以表现为“标准”模式,例如没有力保持、力感测和/或力限制。锁定元件192可以被配置为通过机械、机电、磁性、真空和/或其他结构和方法将浮动尖端部分118锁定在相对于轴110的固定位置。锁定元件192可以由手柄120处的控件121、通过计算机显示器上的用户接口(例如,控制台300的用户接口)和/或由其他结构和方法来控制。

[0544] 在各种实施例中,可以使用多个传感器(作为功能元件)来向系统添加进一步的约束。作为示例,具有多个线圈的基于感应的系统可以测量可移动部分(具有功能元件-线圈)相对于轴(具有功能元件-线圈)的位移、角度位移、总体位置和取向。

[0545] 可以使用少至三个传感器来检测力的横向分量。在远端处的传感器可以被用来测量力的轴向分量。也可以经由线圈电磁调谐尖端位置和刚度。通过用感应信号迫使线圈更近或更远,可以经由反馈网络对尖端进行致动以提供力保持。

[0546] 在各种实施例中,诸如通过使用IQ解调,可以使用多个传感器(作为功能元件)来测量感应基础系统中的谐振频率变化。这种方法可以提供比测量“原始”电压更好的结果。基于线圈的系统可以包括:导管轴110中的线圈和“柱塞”,其可以具有缠绕在柱塞周围的铁氧体带。在这种系统中,柱塞的移动将改变线圈的自感。

[0547] 图5A-图5C图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的一组透视图,该力保持组件包括基于感应线圈的位移传感器。

[0548] 在该实施例中,基于感应线圈的位移传感器包括线性可变差动变压器(LVDT)结构194,其被用来测量导管100的浮动尖端部分118的线性位移。波纹管180可以被设计为围绕LVDT 194的弹簧元件和/或减震器。已知的(波纹管的)弹簧力和位移(来自LVDT)可以被用来测量或以其他方式确定施加到导管100的浮动尖端部分118或消融元件130的力。

[0549] LVDT是机电换能器,其可以将其机械耦合的物体的直线运动转换成对应的电信号(例如,具有与移动相关而改变的电压的信号)。如图5A和图5B中所示,本发明的LVDT 194包括内部杆195,其可以从浮动尖端部分118向后朝向相对静止的导管轴110延伸。最靠近手柄120的杆的近端可以被布置为在感测元件196内轴向移动。杆的近端包括导磁材料或“芯”195'。在该实施例中,感测元件196是具有磁壳的管状元件,在该磁壳内安置有包括初级绕组196'和围绕中空孔所形成的两个次级绕组196''在内的多个绕组。芯195'在管状感测元件196的中空孔内自由地轴向移动。

[0550] 在操作中,LVDT的初级绕组196'由适当幅度和频率的交流电通电。LVDT的电输出信号是两个次级绕组196''之间的差分AC电压,其随着LVDT线圈内的芯195'的轴向位置而变化。可以测量AC输出电压以确定浮动尖端部分118相对于轴110的线性位移。可替代地或另外地,(例如通过合适的电子电路)可以将AC输出电压转换为DC电压和/或电流,诸如比AC电压更便于使用以确定浮动尖端部分118相对于轴110的线性位移的DC电压或电流。

[0551] 在替代实施例中,例如代替LVDT,可以使用电容传感器来确定导管100的浮动尖端部分118或消融元件130的位移和/或压力,其中电容中的变化与位移相关。

[0552] 在其他实施例中,弹簧可以被用来测量位置或位移,诸如弹簧也被配置为用于测量位移的电感器,其中电感中的变化与位移相关(例如,使用同步解调所测量的电感中的变化)。

[0553] 参考图5C,示出了包括力保持组件的消融导管的远侧部分的实施例,该力保持组件包括LVDT位移传感器。在该实施例中,管状感测元件196的中空孔足够宽以允许杆195在其中进行一些角移动。因此,尽管图5A和图5B的实施例更局限于浮动尖端部分118的线性位移,但是图5C还允许浮动尖端部分118的一些角度位移。耦合浮动尖端部分118的波纹管180进一步允许杆195的线性和角度位移,并因此允许浮动尖端部分118相对于轴110的线性和角度位移。

[0554] 图6A-图6B图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件150的消融导管的远侧部分的一组透视图,该力保持组件150包括光学位移传感器。图6A示出了处于伸展或未压缩状态的浮动尖端部分118,而图6B示出了处于压缩状态的浮动尖端部分118。

[0555] 光学位移传感器190包括在轴110内分离的光源198和传感器199。具有锥形狭缝197'的可移动元件197耦合到浮动尖端部分118。穿过狭缝197'的光量与可移动元件197的位置相关,并且因此与浮动尖端部分118相关。在一些实施例中,当浮动尖端118处于压缩状

态时,减少光量穿过狭缝197'(与当浮动尖端118是扩张或未压缩状态时相比)。轴或杆195可以将可移动元件197耦合或连接到浮动尖端部分118。

[0556] 作为示例,可以将可移动元件197、光源198和传感器199安置在导管100的远端处或附近、轴110的近端处、其间的某处或手柄120中。

[0557] 图6A和图6B示出了导线193穿过轴110行进到导管100的远侧部分,并且穿过可压缩部分(波纹管180),被“盘绕”或绞合以便将从导线193压缩的阻力最小化。这种导线可以用于多种目的中的任何目的,诸如控制导管100的远端处的消融元件130或者用于将任何数量的其他信号传递到手柄120、控制台300或其他功能元件。本领域技术人员将理解,这种盘绕或绞合的导线可以在浮动尖端部分118相对于轴110可移动的各种实施例中的任何实施例中被实现,特别是在两者之间可以线性和/或角度位移(例如以及导线193需要适应位移)的情况下。

[0558] 现在参考图7,图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的透视图,该力保持组件包括弹簧。消融导管100包括轴110和力保持组件150,其包括活塞155。将消融元件130定位在活塞155的远端上。活塞155的远侧部分包括非导电分离器、电绝缘体132和最远侧环形电极、标测电极135,如所示。电绝缘体132可以包括非导电材料,并且可以将它定位在消融元件130和标测电极135之间以电绝缘这两个部件。活塞155包括外轴153,并且消融导管100的轴110滑动地接收活塞155的外轴153。

[0559] 消融导管100可以包括一个或多个标测电极,诸如被定位在轴110上的所示的135a、135b和/或135c。

[0560] 参考图7A,图示出了图7的消融导管100的远侧部分的侧截面图,其中所示的弹簧致动的力保持组件150处于完全伸展或未压缩状态。消融导管100包括远侧部分102、轴110、消融元件130、力保持组件150以及力保持元件160,该力保持元件160包括弹簧,弹簧160'。弹簧160'可以包括恒力弹簧。

[0561] 在实施例中,如图7A中所示,将力保持组件150定位在消融导管100的远侧部分102中。力保持组件150包括活塞155,活塞155包括内轴152和外轴153。内轴152可以包括近端凸缘157'。消融导管100可以包括一个或多个管道,诸如所示的管道115。管道115可以被配置为提供电力、发射数据和/或接收数据,诸如提供电力和/或发射数据到连接到消融导管100的控制台和/或从其中接收数据。诸如经由所示的连接点116a和116b,可以将管道115可操作地附接到消融元件130和一个或多个标测电极135。

[0562] 消融导管100包括具有远侧部分112和远端113的轴110。远侧部分112滑动地接收活塞155。轴110包括支撑元件151,其接合活塞155的近侧凸缘157'以防止活塞155向远侧行进超出图7A中所示的位置(例如,防止活塞155离开轴110的远端113)。支撑元件151固定地附接到弹簧160'的近端。

[0563] 轴110可以包括一个或多个腔,诸如所示的灌注腔117。消融导管100可以包括一个或多个灌注端口,例如在远侧部分102中的两个或更多个灌注端口,例如灌注端口131,其可以如图所示离开消融元件130。另外地或可替代地,灌注端口131可以包括一个或多个端口,其在远侧部分112的一个或多个位置内离开活塞155的一部分和/或离开轴110。系统10可以被配置为将流体输送到靠近灌注端口131的组织,例如,在通过消融元件130输送能量之前、期间和/或之后输送的冷却流体(例如,RF消融能量的输送)。

[0564] 将活塞155可操作地附接到弹簧160',使得弹簧160'抵抗活塞155向近侧平移到轴110中。支撑元件151接合弹簧160'的近端,防止弹簧160'向近侧行进到轴110中。

[0565] 外轴153可以包括密封元件156——被配置为防止流体进入消融导管100的轴110中的部件。消融导管100可以包括示出为与活塞155一体的感测元件158,以提供指示所得到的弹簧160'的完全和/或部分压缩的信号。

[0566] 当活塞155相对于轴110平移时,消融元件130和标测电极135一致地移动,保持消融元件130和标测电极135之间的固定距离。图1的标测模块350可以被配置为对在消融元件130和标测电极135之间记录的信号执行双极计算,诸如当消融元件130包括电极时。消融元件130和标测电极135之间的固定距离极大地简化了所执行的双极标测计算。

[0567] 另外参考图7B,图示出了图7的消融导管100的远侧部分的侧截面图,其中所示的弹簧致动的力保持组件150处于完全压缩状态。作为弹簧160'的压缩结果,图7A和图7B中所示的弹簧长度差(即分别为扩张距离和压缩距离)指示如上所述的消融导管100的最大压缩距离。

[0568] 在一些实施例中,图7、图7A和图7B的消融导管100包括铰接尖端,诸如下文参考图8、图8A和图8B的消融导管100所描述的。

[0569] 现在参考图8,图示出了与本发明构思相一致的包括力保持组件的消融导管的远侧部分的透视图,该力保持组件包括液压活塞。消融导管100包括轴110和力保持组件150,其包括液压活塞155”。消融导管100包括消融元件130、非导电分离器——电绝缘体132和环形电极——标测电极135。消融导管100的轴110滑动地接收活塞155”。消融导管100可以包括一个或多个附加的标测电极,诸如被定位在轴110上的所示的135a、135b和/或135c。在一些实施例中,消融导管100包括铰接尖端组件165,其被配置为允许消融导管100的远侧部分相对于轴110进行铰接,如本文所述。

[0570] 现在参考图8A,图示出了图8的消融导管100的远侧部分的侧截面图,其中所示的液压致动的力保持组件150处于完全伸展状态。消融导管100包括轴110、消融元件130和包括液压组件160”的力保持组件150。在一些实施例中,消融元件130包括金和/或铂铱电极。消融元件130可以包括大约3.5mm的长度,诸如3.0mm和4.0mm之间的长度。

[0571] 轴110可以包括一个或多个腔,诸如所示的腔117'。消融导管100可以包括位于导管远侧部分102中的一个或多个灌注端口,诸如离开消融元件130的所示的灌注端口131。另外地或可替代地,灌注端口131可以包括一个或多个端口,其离开活塞155”的一部分和/或离开轴110的灌注端口112。系统10可以被配置为将流体输送到靠近灌注端口131的组织,诸如在由消融元件130输送能量之前、期间和/或之后输送的冷却流体(例如,RF消融能量的输送)。在一些实施例中,系统10可以被配置为在由消融元件130输送能量期间以至少6毫升/秒、诸如至少8毫升/秒或至少12毫升/秒的流速输送流体。可替代地或另外地,系统10可以被配置为当能量未被输送到组织时以较低的流速输送流体,诸如当能量未被输送到组织时的流速在2和5毫升/秒之间。

[0572] 液压活塞155”可以包括一个或多个腔,诸如所示的腔159。活塞155”可以包括远侧球形尖端154和/或近侧突出部157。液压组件160”包括围绕液压流体161(例如盐水)的腔室162。液压腔室162可以包括远侧突出部167。腔室162滑动地接收活塞155”的近侧部分。突出部157与腔室162内的突出部167接合,以便防止活塞155”从图8A中所示的位置向远侧行进

(例如,防止活塞155”离开轴110的远端113)。

[0573] 消融导管100包括消融元件130和标测电极135,并且非导电元件——电绝缘体132可以被定位在消融元件130和标测电极135之间。当液压活塞155”相对于腔室162平移时消融元件130和标测电极135一致地移动,保持消融元件130和标测电极135之间的固定距离。图1的标测模块350可以被配置为对在消融元件130和标测电极135之间记录的信号执行双极计算,诸如当消融元件130包括电极时。消融元件130和标测电极135之间的固定距离极大地简化了所执行的双极标测计算,如上文参考图7、图7A和图7B的类似部件所述。

[0574] 在一些实施例中,消融导管100包括由铰接尖端组件165提供的铰接尖端。铰接尖端组件165包括壳体166,壳体166包括腔室——接收腔室164,其被配置为可旋转地接合球形构件,诸如活塞155”的球形尖端154。铰接尖端组件165使消融导管100的远侧部分能够相对于活塞155”和轴110的远侧部分112进行铰接。球形尖端154可以包括球形或半球形几何形状。腔室164可以包括直的和/或弯曲的(如图所示)壁,这些壁被配置为与球形尖端154摩擦地接合。铰接尖端组件165的旋转角度 $\theta$ 可以通过引起壳体166的近端开口与活塞155”之间的干扰而受到限制,如图8B中所示。

[0575] 力保持组件150可以包括密封元件156——被配置为防止流体从消融导管100的轴110流出和/或进入到消融导管100的轴110中的部件。在一些实施例中,轴110、突出部167和/或突出部157被构造和布置为提供密封件(例如,在没有密封元件156的情况下)。在其他实施例中,轴110、密封元件156、突出部167和/或突出部157被构造和布置为允许液压流体161离开轴110的远端113,以便冲洗活塞155”、冷却标测电极135和/或相邻组织、润滑活塞155”,和/或减少力保持组件150内存在的液压力(如下文所述)。

[0576] 力保持组件150可以包括感测元件158,感测元件158被配置为提供指示活塞155”相对于腔室162的平移的信号,诸如指示活塞155”何时到达腔室162的近端的信号(即它的最大近端平移)。可替代地或另外地,感测元件158可以被配置为监视腔室162内的液压流体161的压力。在一些实施例中,感测元件158包括电极,并且液压流体161包括导电流体(例如盐水),使得经由包括导管100内的液压流体161的电通路将感测元件158电连接到消融元件130和/或铰接尖端组件165的另一电极。控制台,诸如图1的控制台300,可以被配置为测量感测元件158和消融元件130之间的电通路的电属性(例如阻抗),并确定两个电极之间的距离。该测量可以被用来确定铰接尖端组件165的位置和/或取向,诸如压缩距离,如本文所述。另外地或可替代地,可以监视电极之间的电通路的测量的电属性以检测液压流体161中的气泡,并为系统10触发警报状态。警报状态可以包括:警告用户可能的安全问题、触发停止和/或逆转来自控制台的流体流、触发关闭和/或堵塞灌注端口131、以及这些中的一个或多个的组合。

[0577] 在一些实施例中,消融导管100包括流体通道——腔室163,其经由腔室162和活塞155”的腔159而与轴110的腔117’流体连通。可以从可操作地附接到消融导管100的近端和/或手柄的控制台(例如,图1的控制台300)提供液压流体161,液压流体161经由腔117’提供到腔室162。与腔159、腔室163和灌注端口131的流体连通的腔室162保持正压,该正压由腔117’和灌注端口131之间的差分流确定。在这些实施例中,该正压提供液压力给力保持组件150。在一些实施例中,如上所述,液压流体161可以离开轴110的远端113,并且腔117与灌注端口131和远端113二者之间的差分流提供液压力给力保持组件150。该差分流可以被配置

(例如,通过调节灌注端口131的维度和/或轴110和活塞155”之间的(一个或多个)间隙),以导致流速与液压力(例如,X毫升/分钟的流速与Ygmf的液压力相关,其中X和Y是已知的)的特定比率(例如,1:1比率或其他预定比率)。在一些实施例中,腔室162与腔117’流体连通,但是另外被密封(例如通过活塞的近端而没有诸如腔159之类的中心腔),使得液压流体161保持在腔117’和腔室162内(例如,液压流体161不会离开导管100),并且液压力与腔室162内的液压流体161的压力成比例。

[0578] 在一些实施例中,控制台(诸如图1的控制台300)可以被配置为向腔室162提供足够的液压以确保活塞155”的完全伸展。另外地或可替代地,控制台可以被配置为向腔室162提供负压(例如,负压或足够低的压力),以便确保将活塞155”完全缩回到腔室162中。在一些实施例中,系统10可以被配置为执行校准程序,该校准程序包括向腔室162提供第一液压(例如,完全伸展活塞155”所需要的压力),并在活塞155”上的第一电极例如标测电极135和轴110上的第二电极例如标测电极135a之间进行距离测量。校准还包括向腔室162提供第二不同的液压(例如,负压或足够低的压力以确保将活塞155”完全缩回到腔室162中),并且可以在第一和第二电极之间进行第二距离测量。可以执行两个距离测量的比较以校准电势场,诸如上文参考图1所描述的,以确认或以其他方式自诊断液压组件160”的功能性(例如,测量的距离与活塞155”的完全伸展和缩回位置或其他预定距离相关)和/或测量或校准系统10的另一个功能或部件。

[0579] 另外参考图8B,图示出了图8的消融导管100的远侧部分的侧截面图,其中所示的液压致动的力保持组件150处于完全压缩状态,并且铰接尖端组件165处于完全铰接状态。在一些实施例中,液压致动的力保持组件150被配置为压缩至少2mm的距离,诸如至少3mm或至少4mm。在一些实施例中,力保持组件150包括并且在2mm和5mm之间的操作范围,诸如大约2mm、3mm、4mm或5mm的操作范围。操作范围可以包括力保持组件150的完全压缩长度,或者该范围可以短于力保持组件150的完全压缩长度。在一些实施例中,力保持组件150被配置为适应如下的振荡(例如往复运动,由于一个或多个力保持消融元件130与组织接触,所述往复运动可以包括从完全压缩行进到完全未压缩状态):每分钟至少50次循环、每分钟至少100次循环、每分钟至少200次循环、每分钟至少400次循环、每分钟至少500次循环、或每分钟至少600次循环。

[0580] 现在参考图9,图示出了与本发明构思相一致的用于使用能够保持力的导管系统在心腔室中执行医疗程序的方法的流程图。方法1000包括使用本文所述的系统10执行医疗程序(例如诊断程序或治疗程序,诸如用于治疗心律失常的组织消融程序)的一系列步骤。在一些实施例中,方法1000的一个或多个步骤诸如经由处理器330的算法335由系统10自动或半自动地执行。在步骤1010中,将消融导管100插入到患者的心腔室中并且临床医生将消融元件130定位在期望的位置处(例如,与心腔室的壁接触)。系统10检测消融元件130何时与心脏组织充分接触。在一些实施例中,系统10被配置为确定(例如定量或定性)消融元件130与心脏组织之间的力水平。可以通过分析由消融导管100的一个或多个感测元件或传感器记录的一个或多个信号来测量力。当力高于阈值(例如,当任何测量的力指示接触时,高于阈值0)时,测量的力可以与充分接触(本文中也简称为“接触”)相关。可替代地,诸如当系统10必须测量至少1gmf、3gmf、5gmf、7gmf或10gmf的力以指示接触时,指示接触的阈值可以是大于零的力。另外地或可替代地,例如当消融元件130包括RF消融电极时,可以通过测量

一个或多个电信号中的变化来确定接触,并且系统10通过监视经由消融元件130记录的并且与充分接触相关的信号(例如,组织阻抗信号)来检测接触。

[0581] 在一些实施例中,系统10被配置为确定“接触效率”,其通过在一段时间内消融元件130与心脏组织充分接触的时间百分比来确定。例如,如果消融元件130在1000ms的时间段内间歇地与组织充分接触900ms的总时间,则在1000ms窗口期间的接触效率为90%。系统10可以被配置为当接触力和/或接触效率低于或高于阈值时提供如本文所述的警报。例如,在一段时间(例如消融时间段)内,如果任一接触从不低于阈值,或者如果接触效率高于(例如保持高于)阈值,则可以认为接触力在该时间段内是充分的。

[0582] 在步骤1020中,系统10进入力保持模式,其中消融导管100动态地响应心脏壁的运动并在消融元件130和组织之间施加恒定或已知的力(例如,当在消融元件130和组织之间保持最小力时和/或当该力被限制到最大值时)。只要保持消融元件130和心脏组织之间的接触,并且没有超过力保持组件150的限制,系统10就保持在力保持模式,如下所述。

[0583] 在步骤1030中,临床医生在系统10处于力保持模式时执行活动。活动可以从由以下组成的组中选择:向组织输送能量;消融组织;记录电信号;等待执行后续活动;以及这些中的一个或多个的组合。在步骤1030期间,系统10可以监视消融导管100的一个或多个参数(例如,经由一个或多个感测元件),并且可以被配置为检测力保持组件150中的变化,如本文所述。

[0584] 在步骤1035中,如果未检测到变化,则执行步骤1036,其中确定步骤1030的活动是否完成。如果活动完成,则系统10保持在步骤1020的力保持模式中,并且可以执行后续活动。如果活动未完成,则临床医生继续步骤1030中的活动。

[0585] 在步骤1035中,如果检测到力保持组件150中的变化,则系统10进入步骤1040a或步骤1040b的警报模式。如果达到力保持组件150的行程极限,则执行步骤1040a,其中系统10进入“非力受限”警报模式。可替代地,如果系统10不再能够检测到消融元件130和心脏组织之间的接触,则执行步骤1040b,其中系统10进入“受限接触”警报模式。步骤1040b的受限接触警报模式可以包括两个或更多个模式,例如,如果测量的接触水平低于第一接触阈值但高于第二接触阈值,则第一警报水平可以指示“受限接触”。如果测量的接触水平低于第二阈值,则第二警报水平可以指示“失去接触”。在一些实施例中,第一和/或第二阈值可以包括力保持元件的最小行程距离。可替代地或另外地,第一和/或第二阈值可以包括在消融元件和组织之间测量的最小电导。在一些实施例中,可以警告或以其他方式使临床医生知晓警报模式,诸如经由触觉反馈、可听队列、视觉指示器及其组合。

[0586] 在执行步骤1040a或步骤1040b之后,执行步骤1045,其中系统10询问临床医生是否以特定警报模式继续活动。在一些实施例中,例如当警报模式具有两个或更多警报级别时,系统10可以询问临床医生在第一级别警报期间继续,然而针对第二级别警报则自动中止活动。如果临床医生(或系统)选择中止活动,则执行步骤1060。例如,如果消融元件130失去与心脏组织的接触,则临床医生可以选择中止消融活动。如果临床医生选择继续活动,则系统10以警报模式继续活动,步骤1050。

[0587] 在步骤1050中,临床医生可以尝试校正警报模式,诸如通过释放施加到消融导管100的压力以从非力受限模式恢复,或者通过施加附加的压力以实现更好的接触和从受限接触模式恢复。如果检测到变化并且恢复力保持,则执行步骤1055,其中系统10进入力保持

模式,并且活动以非警报模式继续。同时在步骤1050中,临床医生可以在任何时间选择中止活动(例如,停止组织的消融)。例如,如果系统10在消融活动期间长时间地保持在非力受限模式中——尽管临床医生试图调节,则临床医生可以选择中止活动。

[0588] 图10图示出了与本发明构思相一致的用于确定由消融导管的远侧部分施加到组织的接触压力的方法的实施例的流程图。

[0589] 图10A图示出了与组织接触的消融导管的远侧部分,用以解释用于确定该导管在用不同力以及以不同角度接触组织时所施加的压力的方法,诸如图10中。

[0590] 参考图10A,在该示例中,导管的浮动尖端部分118与心脏壁的组织接触。如果已知接触的力和区域,则可以确定导管的浮动尖端部分118的消融元件130施用在组织上的压力。可以根据导管相对于组织的取向来确定接触区域。消融尖端的形状和尺寸是先验已知的——具有取向信息。通过知晓消融元件130的几何形状,也知晓了与组织接触的区域。包括“攻角”在内的浮动尖端部分118的位置和取向可以通过适当配置的标测系统来确定。攻角是浮动尖端部分118相对于从被处理的组织表面正交伸展的轴线的角度。任何“攻角”确定方法都可以用来确定接触区域并随后计算压力。力传感器(或力感测元件)也可以被用来确定施加到浮动尖端部分118和/或消融元件130的力。弯曲角度是浮动尖端部分相对于轴110的角度。调节弯曲角度引起由消融元件130施加到组织的压力的调节。

[0591] 特别参考图10,在步骤1中,将消融元件130定位在心腔室内,作为示例,使得其与组织(例如心脏壁的组织)接触。在本文中如上所述完成接触感测。在步骤2中,确定导管的浮动尖端部分118相对于组织的取向。在步骤3中,计算或以其他方式确定由组织施用在消融元件130上的力。在步骤4中,至少部分地基于来自步骤2和步骤3的信息确定由消融元件130施加到组织的压力。在步骤5中,适当地保持或调节诸如浮动尖端部分118相对于组织的角位置之类的位置,以调节或保持消融元件130抵靠组织的压力。所期望的压力可以是离散值或可接受压力值的范围。

[0592] 在一些实施例中,护套(例如,本文所述的护套12)可以被用来帮助定向和/或保持导管相对于心脏壁的取向。在一些实施例中,护套可以是机器人可掌控的,以用于机器人控制。护套可以帮助保持与组织的正常并置(90°)。在这种情况下,力保持可以被用来仅解决和控制浮动尖端部分118的轴向位移。

[0593] 机器人可掌控的护套和/或导管可以被用来保持和/或调节消融元件130施加到组织的压力。机器人导管致动器可以与力/接触感测元件结合使用,以帮助在心脏壁上保持恒定或基本恒定的接触/力。反馈信号可以指示力的增加或减小,或者失去接触,并且通过移动浮动尖端部分118以重新建立接触或者重新建立所期望的接触压力,使机器人致动器驱动导管以进行补偿。

[0594] 机器人护套和/或导管可以包括连接到手柄中的螺线管的致动器线。电活性聚合物可以在电流的施加下改变形状或施用负载。具有电活性聚合物设计的导管可以对闭环力感测作出反应以保持组织上的力。例如:两个有源元件可以基于感测到的力来致动或控制(例如,机器人地控制)导管尖端的侧向偏转。

[0595] 图11图示出了与本发明构思相一致的测试夹具1200的实施例,该测试夹具1200可以被用于确定由消融导管100的远侧部分(例如消融元件130)施加到组织的接触压力。

[0596] 从概念上讲,本发明构思的消融导管100和力保持组件150将在心腔室内“实际”使

用,意味着导管100的消融元件130将保持与心腔室的至少凹表面的接触。然而,从运动测试的角度来看(跟随“壁”的运动),具有凸表面的测试夹具可以被用来评估力保持和/或其他消融元件130接触参数。在本实施例中,测试夹具1200具有动态(可移动)表面和支架1209,该支架用于使导管100定向以用于相对于测试夹具1200的测试表面在固定位置进行测试。经由运动组件1210移动测试表面,运动组件1210可操作地附接到控制台300,使得运动组件1210可以由控制台300控制和/或与控制台300传送数据(消融导管100也可操作地附接到控制台300)。所示出的测试表面包括在该实施例中的凹表面(例如表面1204)和凸表面(例如表面1202和1206)。在其他实施例中,表面可仅包括凸表面或仅凹表面。

[0597] 表面可以包括用于“捕获”导管100尖端(例如消融元件130)的特征1208(例如,凹穴(divot)),以将测试期间摩擦的影响或依赖性最小化。例如,特征1208和在表面上用于导管100尖端驻留的其他位置可以包括便于改善消融元件130与测试表面的接触的一个或多个凹穴、孔、凹坑、波纹和/或纹理。测试表面可以以其他方式被配置为围绕消融元件130变形以模仿组织的能力,并且具有与它所代表的实际组织类似的柔韧性、柔软性和/或密度。

[0598] 参考图1和一般的附图,应当理解,示意性功能框图被用来指示本文描述的系统和设备的功能性。然而,应当理解,功能性不需要以这种方式进行划分,并且不应被视为暗示除了下面描述和要求保护的硬件之外的任何特定硬件结构。在本公开的设备中可以进一步细分和/或分布附图中示出的一个或多个元件的功能。在一些实施例中,可以将附图中示出的一个或多个元件的功能集成到单个功能单元中。

[0599] 应当理解上述实施例仅用作说明性示例;其他实施例被设想。本文关于任何一个实施例描述的任何特征可以单独使用,或者与所描述的其他特征组合使用,并且还可以与任何其他实施例的一个或多个特征组合使用,或者与任何其他实施例的任何组合一起使用。此外,在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,也可以采用上面未描述的等同物和修改。

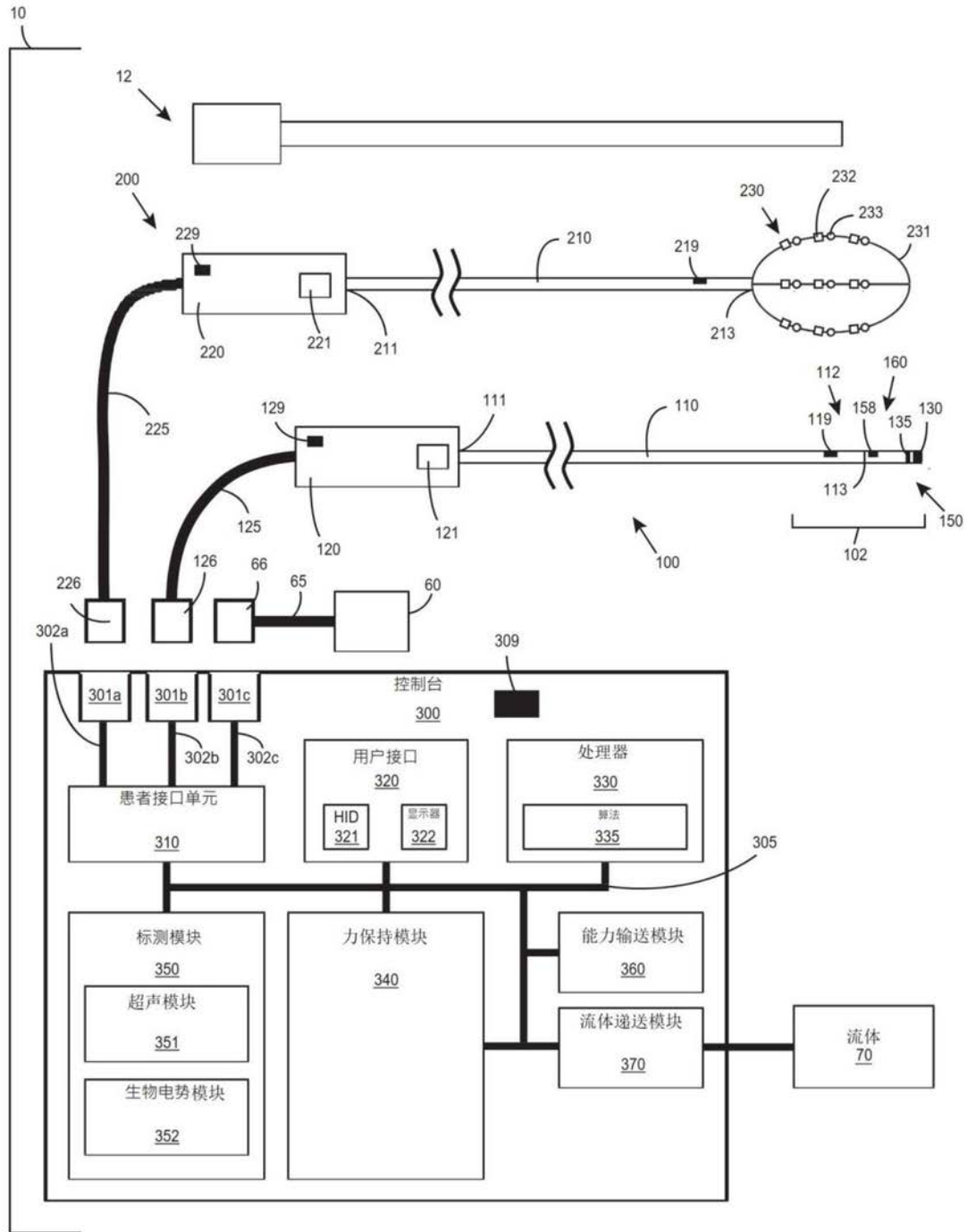


图1

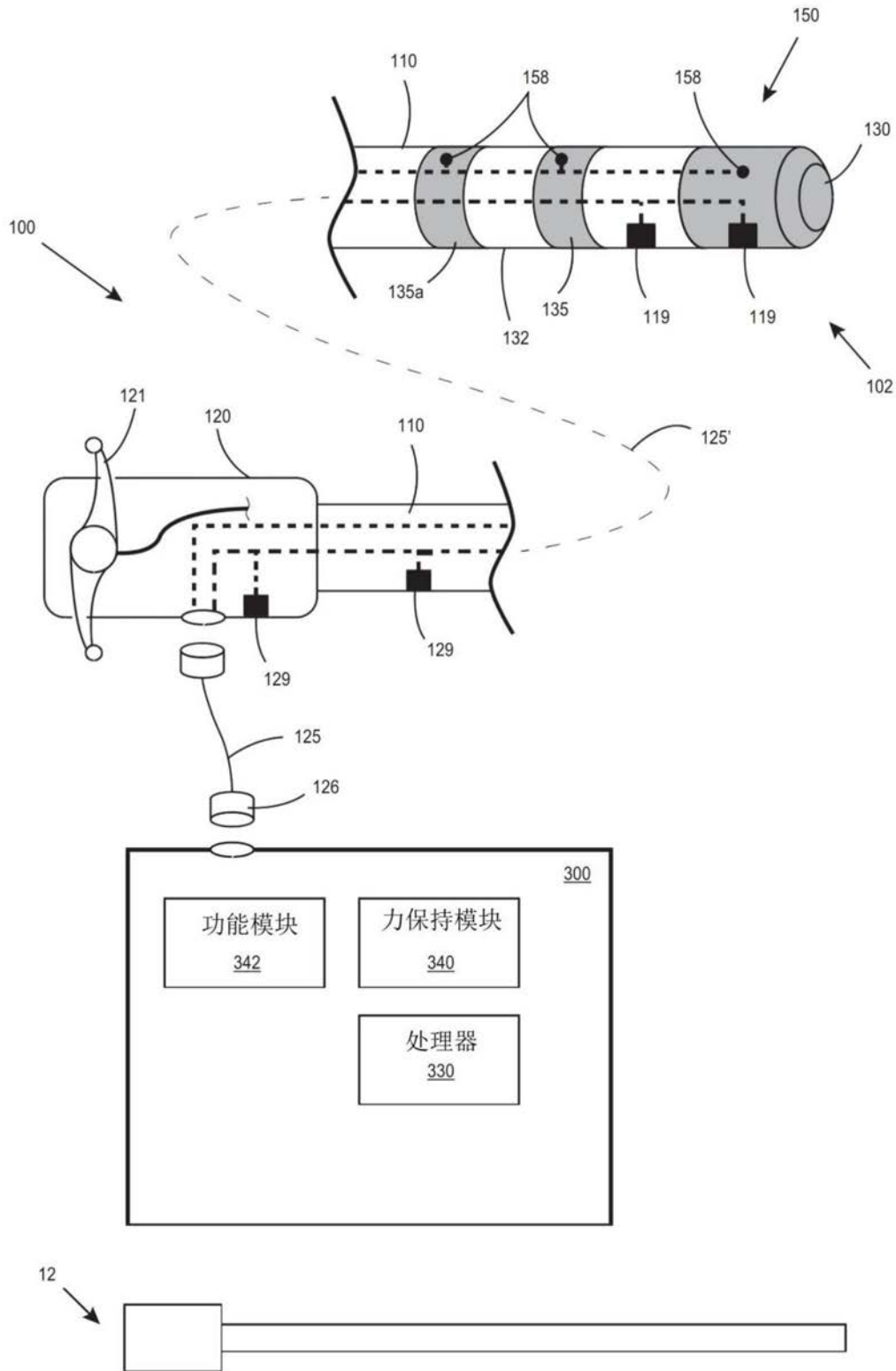


图2

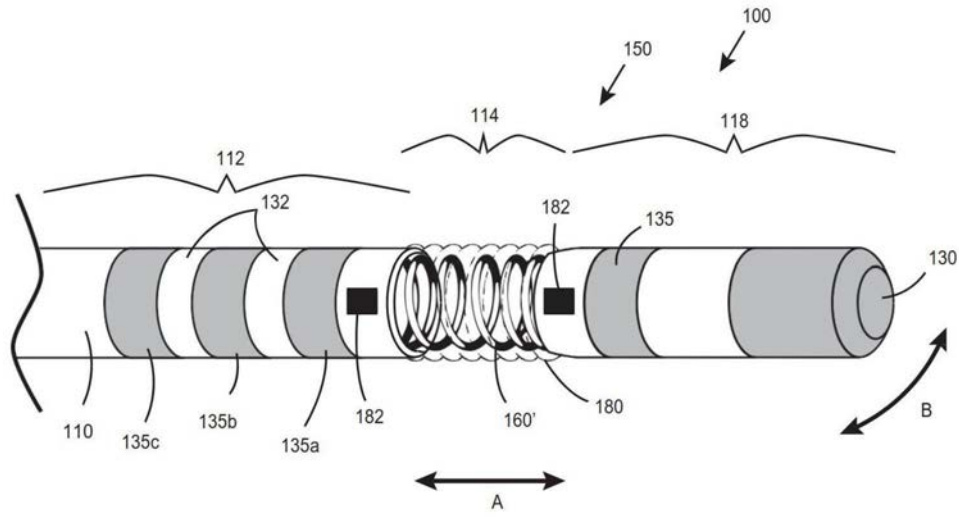


图3A

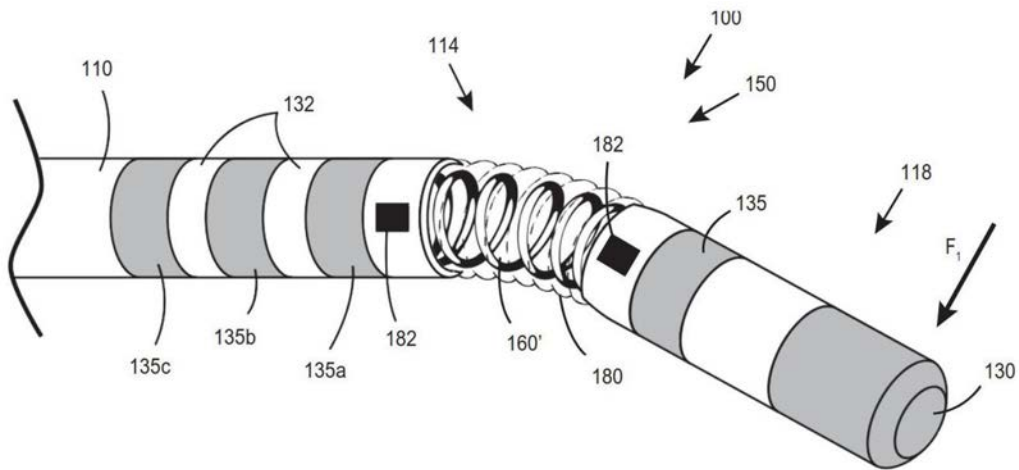


图3B

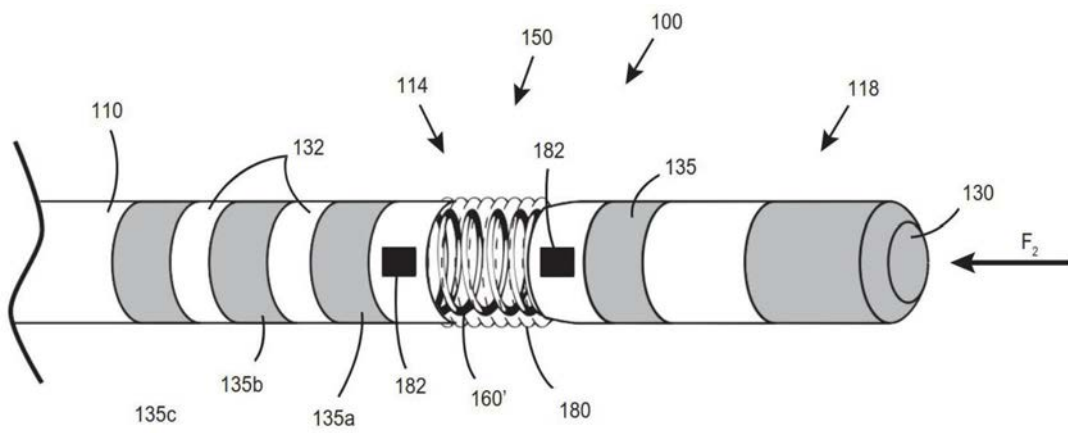


图3C

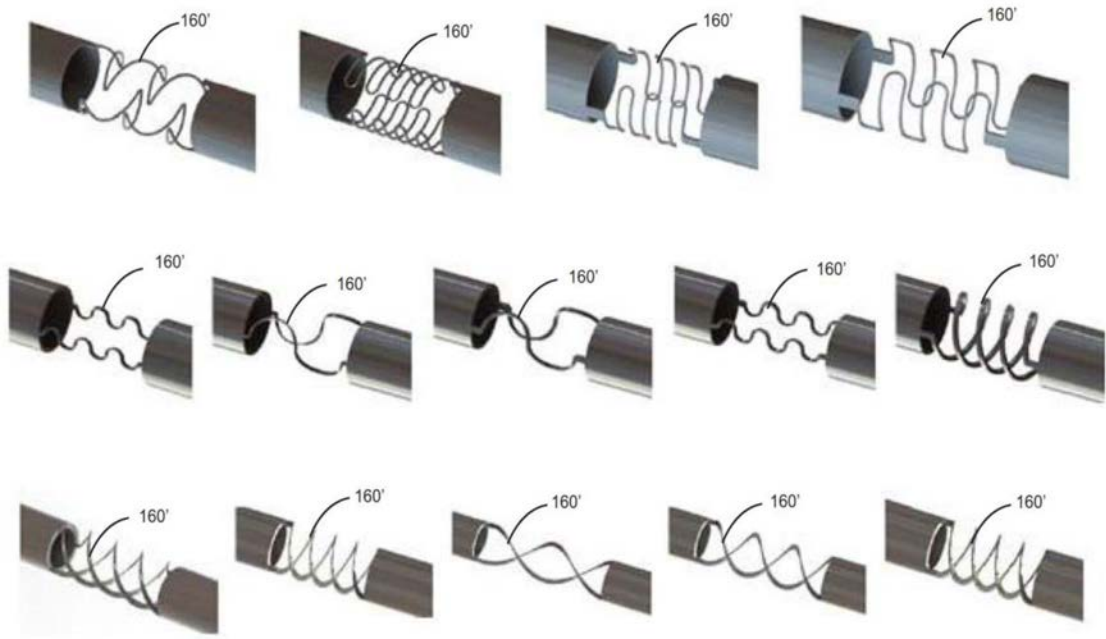


图3D

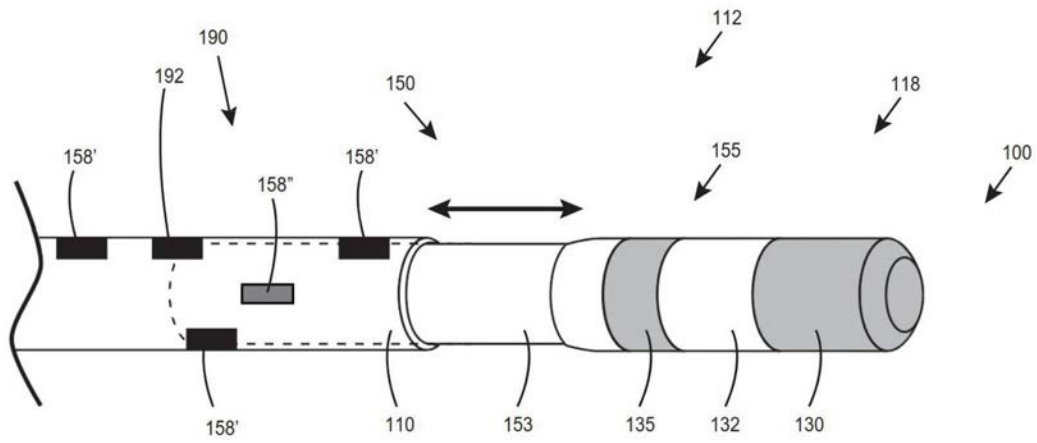


图4A

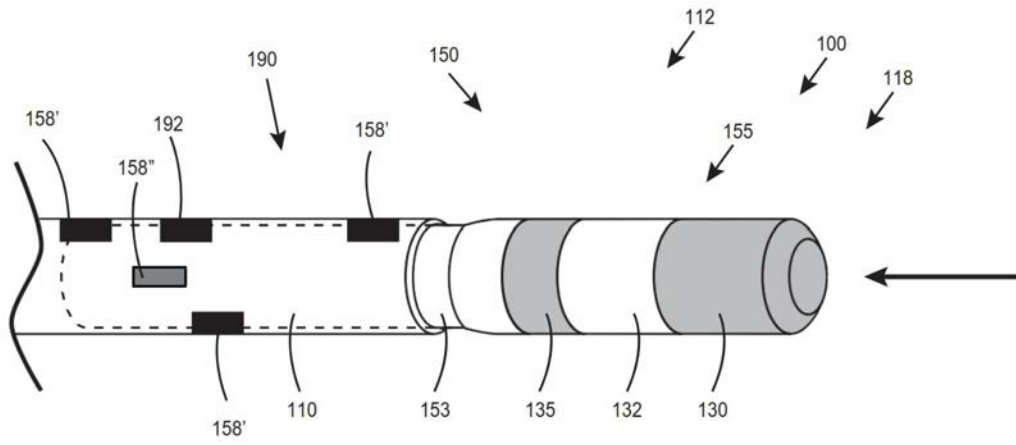


图4B

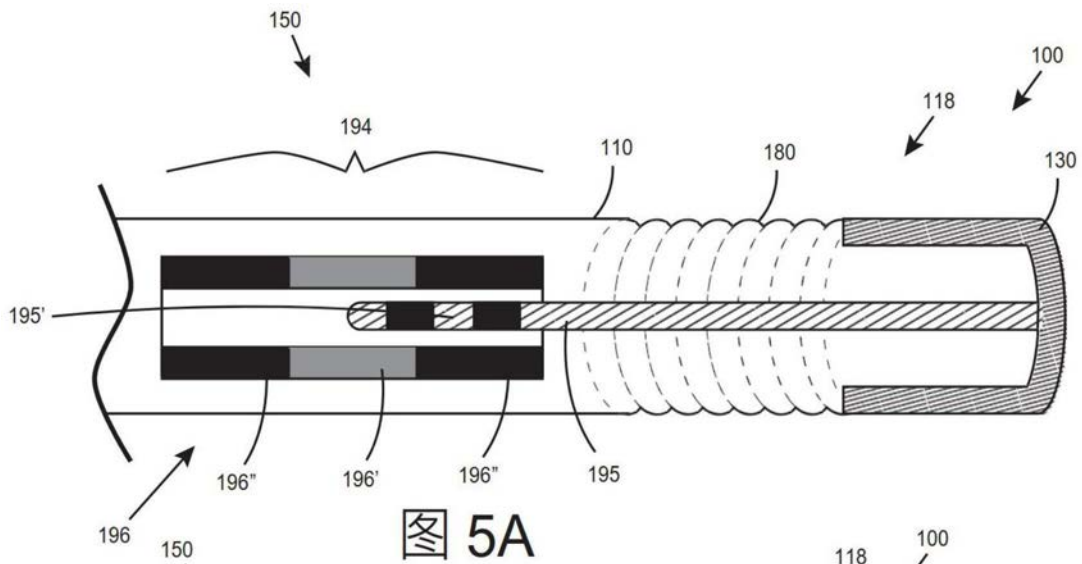


图 5A

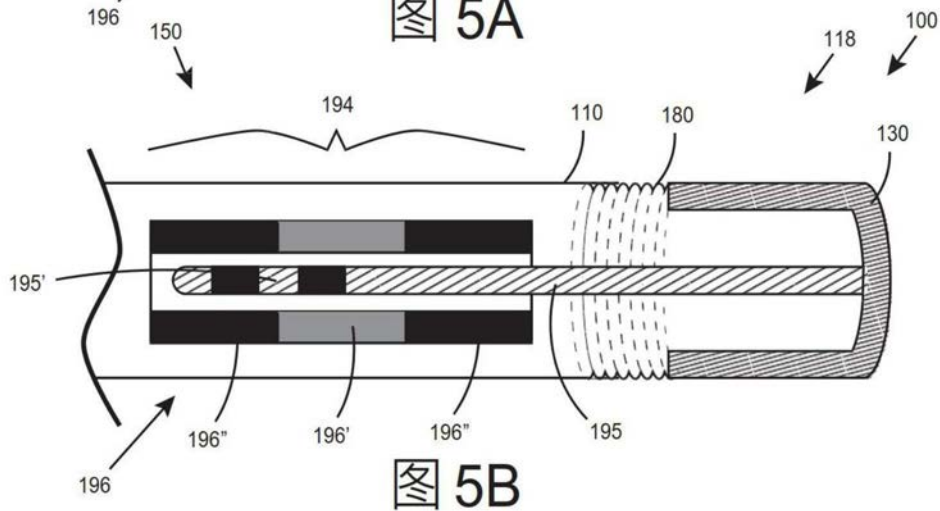


图 5B

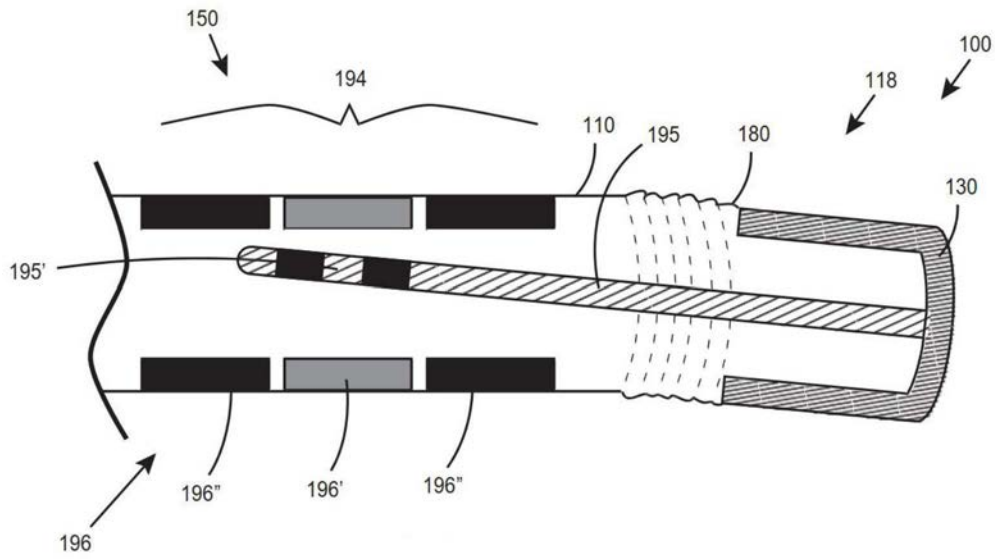


图5C

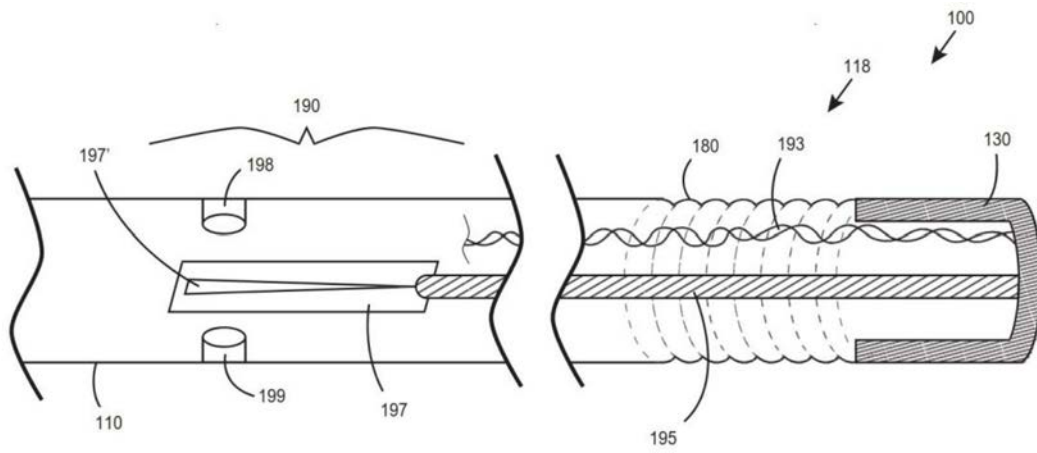


图6A

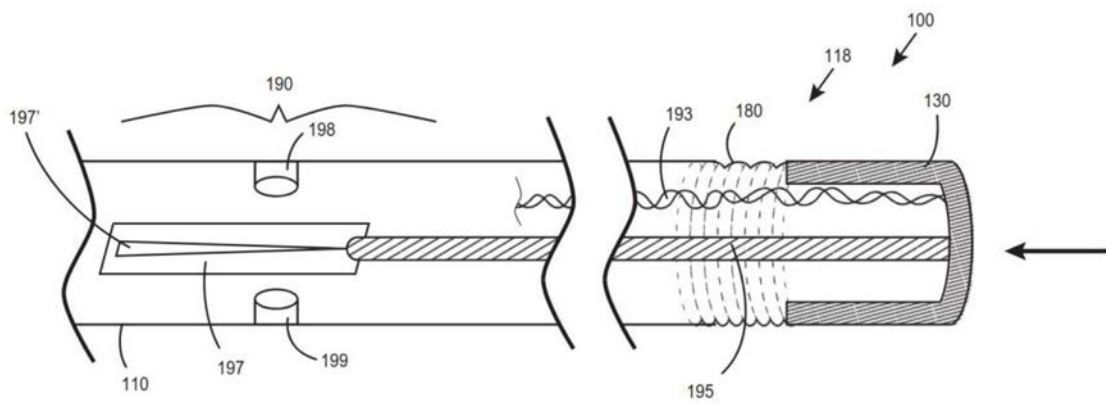


图6B

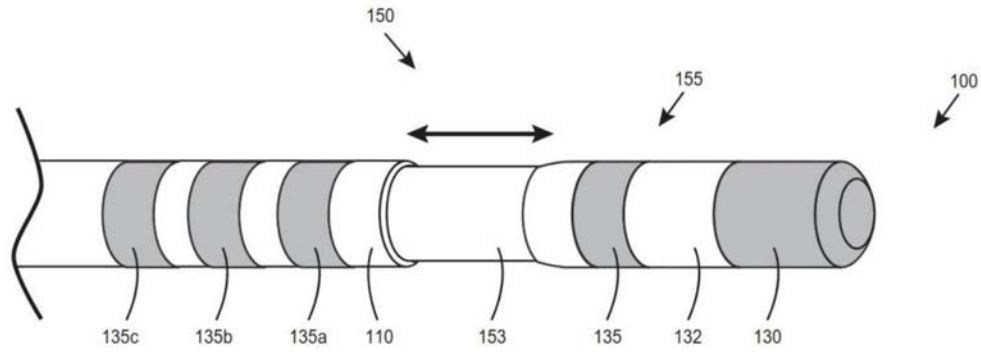


图7

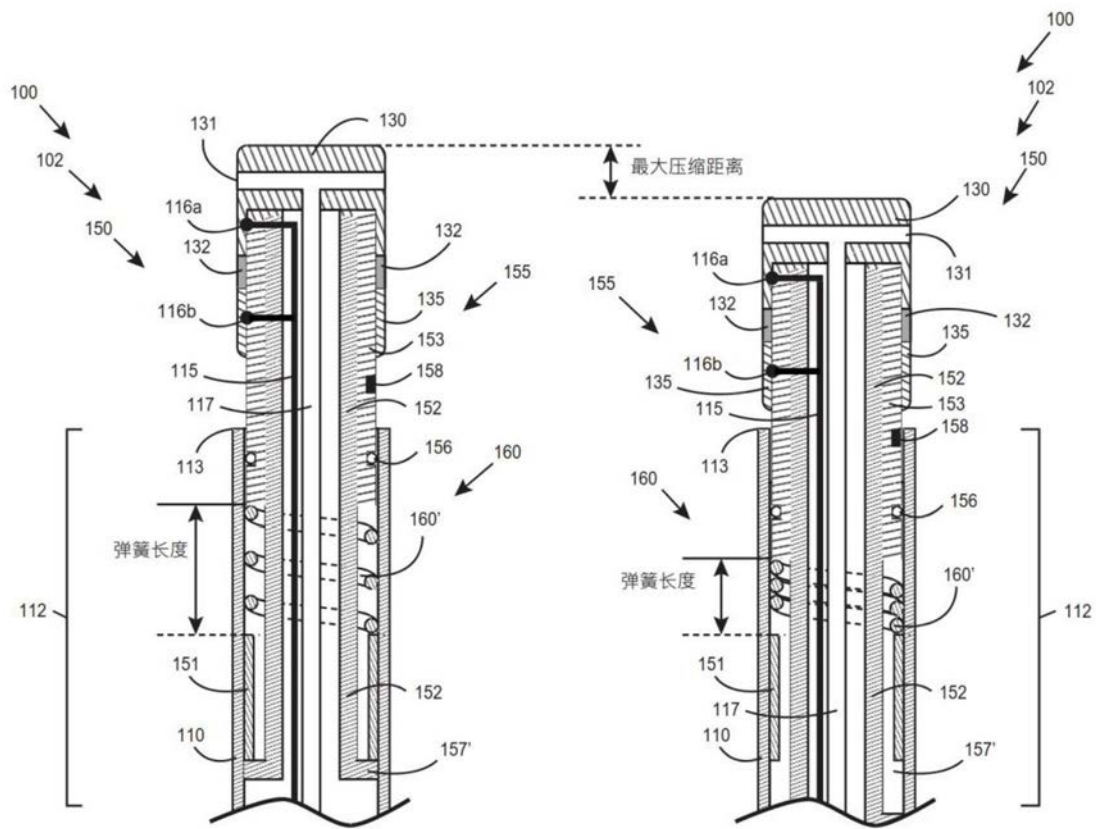


图7A

图7B

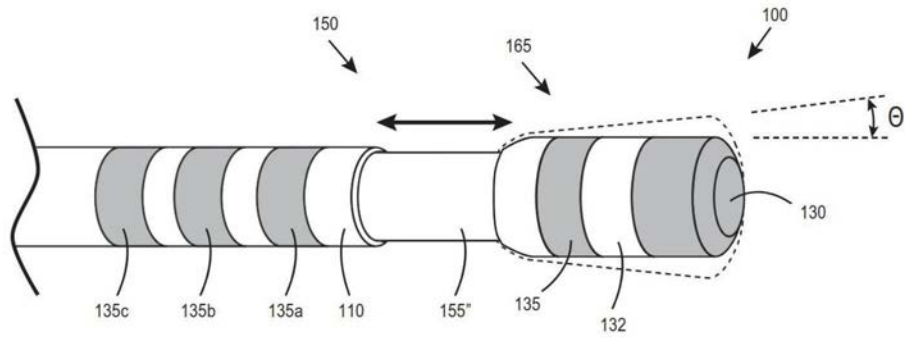


图8

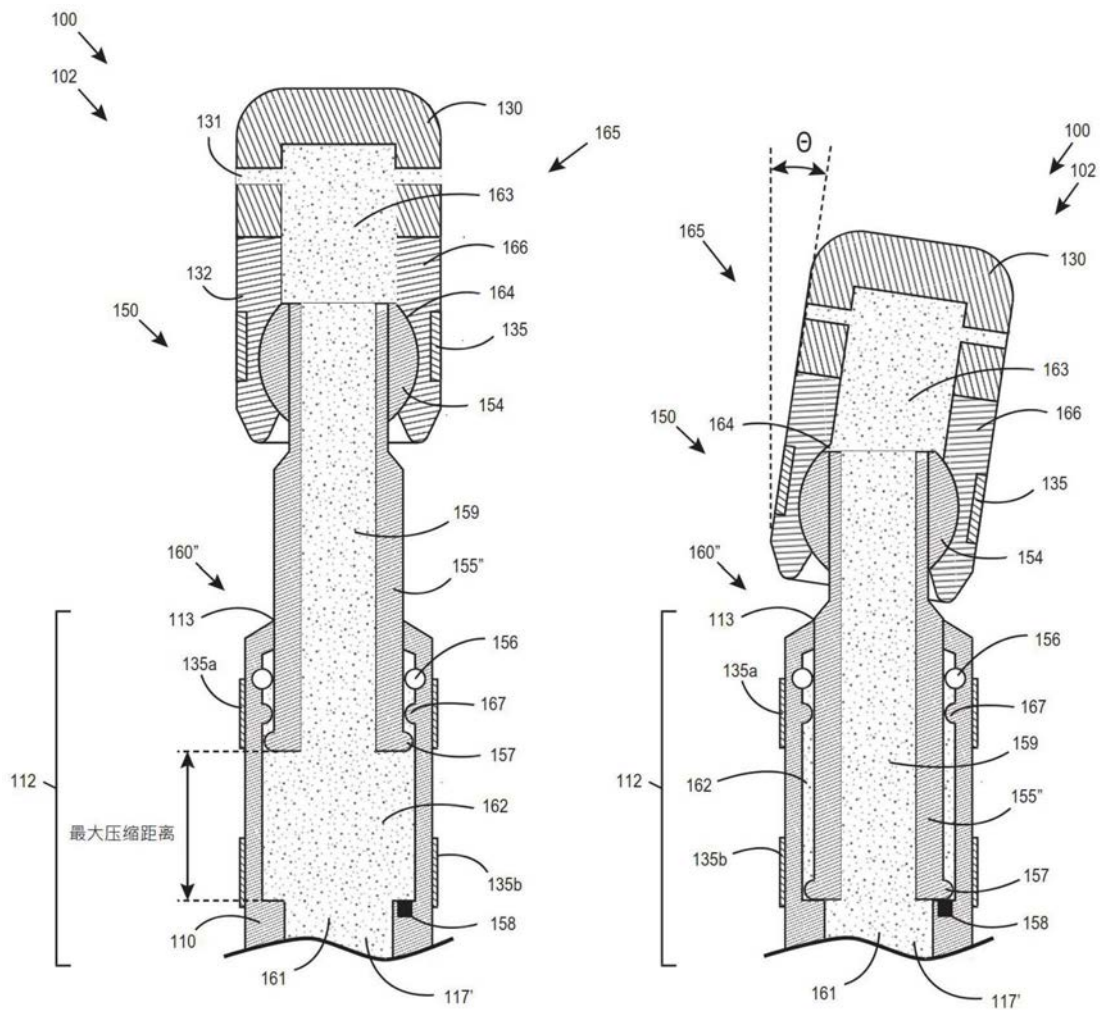


图 8A

图 8B

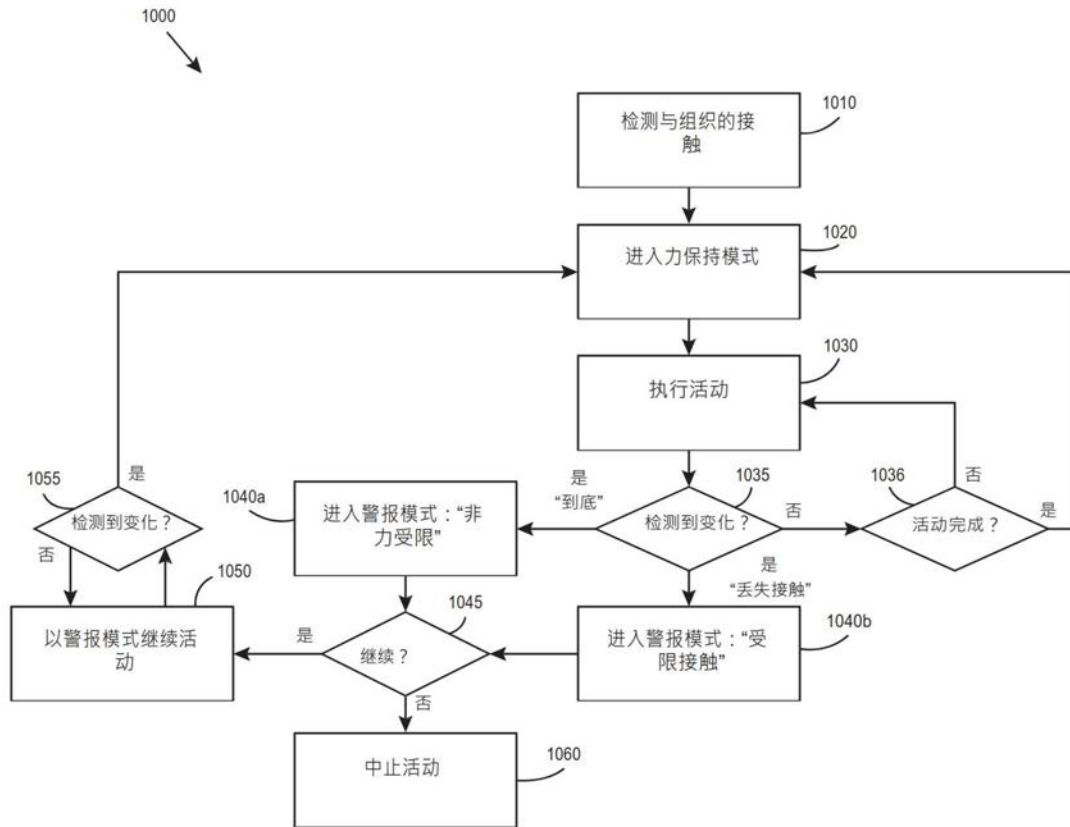


图9

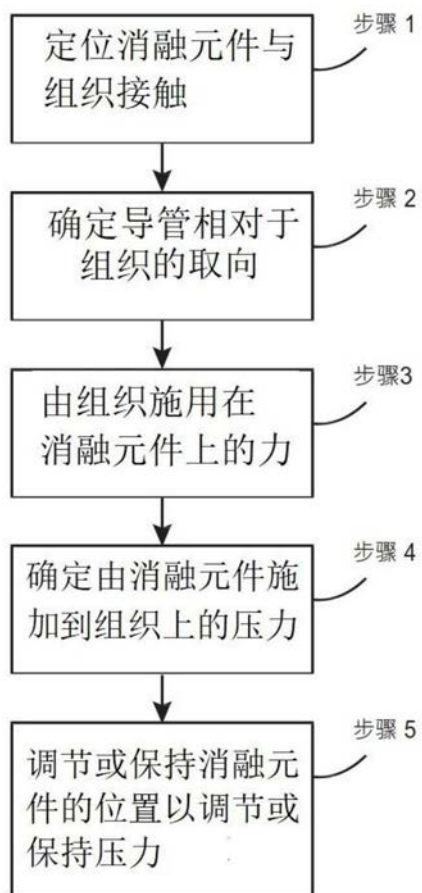


图10

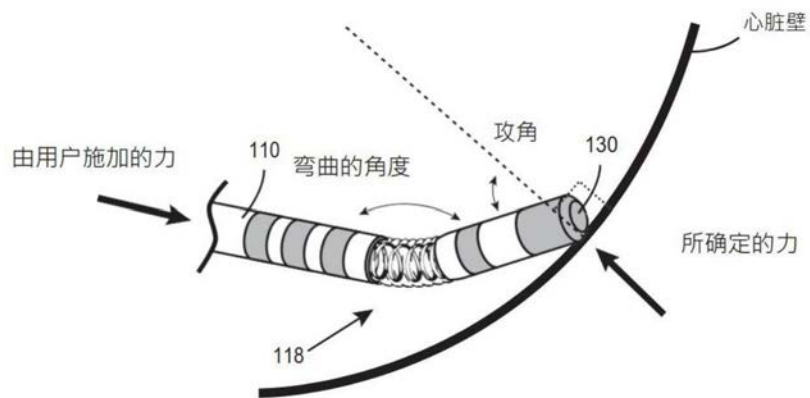


图10A



|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 带有力控制的消融系统                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN110049712A</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 公开(公告)日 | 2019-07-23 |
| 申请号            | CN201780074701.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 申请日     | 2017-10-11 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 阿库图森医疗有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 阿库图森医疗有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 阿库图森医疗有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| [标]发明人         | 德里克仁宇周<br>马库斯弗雷德里克朱利安<br>里卡多罗曼<br>R麦斯威尔弗莱厄蒂<br>J克里斯托弗弗莱厄蒂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
| 发明人            | 德里克·仁·宇·周<br>马库斯·弗雷德里克·朱利安<br>史蒂文·安东尼·约恩<br>兰德尔·L·沃奈斯<br>亚历山大·希金斯<br>里卡多·罗曼<br>亚历山大·J·阿斯科尼盖伊<br>克里斯托弗·沙夫<br>丹尼斯·奥布莱恩<br>罗伯·安德烈·派克萨尔<br>阿哈默德·法拉哈比谢赫<br>汤姆·埃斯贝克<br>杰拉尔德·M·斯托布斯三世<br>利奥·马里阿潘<br>布兰登·普拉特·诺海凯卡·李<br>詹姆斯·卡尔文·艾伦<br>迈克尔·C·奥利维拉<br>丹尼尔·威尔士<br>R·麦斯威尔·弗莱厄蒂<br>J·克里斯托弗·弗莱厄蒂                                                                                                                               |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/042 A61B5/06 A61B8/12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/068 A61B8/12 A61B18/1492 A61B18/20 A61B34/30 A61B2018/00214 A61B2018/00273<br>A61B2018/00291 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00791 A61B2018/00839 A61B2018/<br>/0212 A61B2018/1467 A61B2034/301 A61B2090/065 A61B2218/002 A61N7/00 A61B18/00 A61B18/06<br>A61B18/082 A61B18/24 A61B2017/00199 A61B2017/320069 A61B2018/00267 A61B2018/00994<br>A61B2018/1861 A61M25/0155 A61M25/0158 A61M2205/0216 |         |            |
| 代理人(译)         | 张晶<br>赵赫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 优先权            | 62/406748 2016-10-11 US<br>62/504139 2017-05-10 US                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 摘要(译)          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |

消融系统包括：消融导管和控制台。消融导管包括：轴，该轴包括近端、远侧部分和远端；消融元件，其被配置为向组织输送能量；和力保持组件，其包括力保持元件并且被配置为控制和/或评估消融元件和心脏组织之间的接触力。控制台被配置为可操作地附接到消融导管并且包括：能量输送组件，其被配置为向消融元件提供能量。还提供了消融组织的方法。

