



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 10188807 B

(45) 授权公告日 2014. 02. 19

(21) 申请号 200880119298. 0

代理人 王勇

(22) 申请日 2008. 11. 12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/04 (2006. 01)

11/948, 362 2007. 11. 30 US

11/953, 615 2007. 12. 10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 06. 04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/083250 2008. 11. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/070448 EN 2009. 06. 04

(73) 专利权人 圣朱德医疗有限公司房颤分公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·考普斯曼 王惠荪 J·D·丹多

H·普利尔

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理

有限公司 11280

(56) 对比文件

US 2004/0267106 A1, 2004. 12. 30,

US 2004/0267106 A1, 2004. 12. 30,

US 2007/0270791 A1, 2007. 11. 22,

US 6662034 B2, 2003. 12. 09,

WO 2005/112814 A2, 2005. 12. 01,

审查员 李林霞

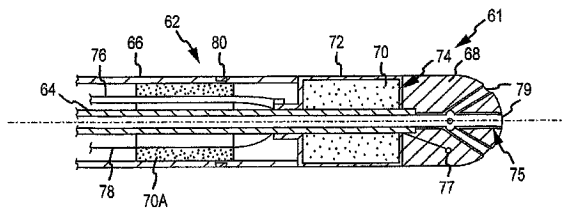
权利要求书3页 说明书13页 附图10页

(54) 发明名称

具有用于磁场控制和引导的磁性尖端的冲洗消融导管

(57) 摘要

本发明的实施方式提供与冲洗导管设备一同使用的冲洗消融电极组件 (10), 包括: 具有设置在电极组件 (10) 的外表面处的出口 (22) 的用于流体的至少一个通路 (24); 永磁铁 (48); 隔离永磁铁和至少一个通路以及隔离永磁铁与外部的护罩, 护罩的可氧化性远小于永磁铁 (48) 的可氧化性; 以及具有外部电极表面的电极。导管引导控制和成像系统驱动永磁铁引导和控制导管尖端。在特定的实施方式中, 经由电极组件的冲洗流体流动路径与电极和温度传感器热隔离。冲洗流体被导向至更可能出现凝结的靶区。提供一种或多种监控电极, 以用于标测或者其它监控功能。



1. 一种冲洗消融电极组件,其与包括中心轴线的冲洗导管设备一同使用,所述冲洗消融电极组件包括:

用于流体的至少一个通路,其具有设置在所述电极组件的外表面处的出口;

永磁铁;

护罩,其隔离所述永磁铁和所述至少一个通路,以及隔离所述永磁铁与外部,所述护罩的可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性,所述护罩包括在其近端的电极支撑,所述电极支撑包括径向延伸的第一部分以及从所述第一部分向近端方向轴向延伸的第二部分,并且其中,所述第二部分包括外表面部分和内表面部分;以及

具有电极的远端构件,该电极具有外部电极表面且被构造用于传送消融能量,该远端构件还包括温度感测机构,所述通路,连同所述出口,通过导热性差的材料与所述远端构件热隔离,所述通路通过所述导热性差的材料与所述温度感测机构隔开,其中所述导热性差的材料比所述电极的材料的导热性低。

2. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,其中,所述电极形成所述护罩的至少一部分,并且其中,所述电极包括可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性的导电材料。

3. 根据权利要求2所述的冲洗消融电极组件,其中,所述导电材料选自自由以下材料组成的组:铂、金、钽、铌、不锈钢、钯及其混合物,并且其中,所述导电材料被镀到由生物相容材料制成的基片上,所述生物相容材料的可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性。

4. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,其中,所述护罩包括选自自由以下材料组成的组的一种或多种材料:硅酮、聚酰亚胺、铂、金、钽、铌、不锈钢、钯及其混合物。

5. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,其中,所述永磁铁包括NdFeB。

6. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,还包括与所述电极邻近隔开的至少一个标测电极,所述电极为能够消融的远端电极。

7. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,其中,所述电极设置在所述电极组件的远端部分处,并且其中,所述电极组件还包括近端部分,所述近端部分包括具有设置在所述近端部分的外表面处的出口的用于流体的至少一个近端通路。

8. 根据权利要求7所述的冲洗消融电极组件,其中,所述近端部分包括不导电且比所述电极的材料的导热性低的材料。

9. 根据权利要求7所述的冲洗消融电极组件,其中,所述至少一个近端通路相对于所述近端部分的纵轴线呈锐角朝着所述电极延伸。

10. 根据权利要求7所述的冲洗消融电极组件,其中,所述近端部分包括不导电的材料,并且其中,所述近端部分的外表面和所述远端部分处的所述电极的外部电极表面会合于交叉点,并且其中,所述至少一个近端通路构造成指引流体朝着邻近所述交叉点的区域流过所述出口。

11. 根据权利要求7所述的冲洗消融电极组件,其中,所述永磁铁被设置在所述远端部分中,并且其中,所述电极组件还包括设置在所述永磁铁中的至少一个温度传感器。

12. 根据权利要求1所述的冲洗消融电极组件,其中,所述电极包括具有设置在所述外部电极表面处的出口的用于流体的至少一个电极通路。

13. 根据权利要求12所述的冲洗消融电极组件,其中,所述至少一个电极通路通过导热性差的材料而与所述远端构件热隔离,所述导热性差的材料比所述电极的材料的导热性

低。

14. 根据权利要求 12 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述永磁铁包括具有轴向开口以允许流体流至所述至少一个电极通路的环形永磁铁,并且其中,所述电极组件还包括穿过所述环形永磁铁的所述轴向开口延伸到所述至少一个电极通路的流体腔。

15. 根据权利要求 14 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述流体腔包括形成所述护罩的一部分的不锈钢编织聚酰亚胺,并且其中,所述电极形成所述护罩的另一部分。

16. 根据权利要求 15 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述护罩包括硅酮密封剂,以便防止流体经由所述电极和所述流体腔之间的接合点到达所述环形永磁铁。

17. 根据权利要求 12 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述电极被设置在所述电极组件的远端部分处,并且其中,所述电极组件还包括近端部分,所述近端部分包括具有设置在所述近端部分的外表面处的出口的用于流体的至少一个近端通路,其中,所述近端部分包括不导电的材料,其中,所述近端部分的外表面和所述远端部分处的所述电极的所述外部电极表面会合于交叉点,并且其中,所述至少一个近端通路构造成指引流体朝着邻近所述交叉点的区域流过所述出口。

18. 一种冲洗消融电极组件,其与冲洗导管设备一同使用,所述冲洗消融电极组件包括:

永磁铁,

用于流体的至少一个通路,其具有设置在所述电极组件的外表面处的出口,所述至少一个通路延伸穿过所述永磁铁;

内部护罩,其隔离所述永磁铁和所述至少一个通路,所述内部护罩的可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性;

外部护罩,其隔离所述永磁铁与外部,所述外部护罩的可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性,所述护罩包括在其近端的电极支撑,所述电极支撑包括径向延伸的第一部分以及从所述第一部分向近端方向轴向延伸的第二部分,并且其中,所述第二部分包括外表面部分和内表面部分;以及

具有电极的远端构件,该电极具有外部电极表面且被构造用于传送消融能量,该远端构件还包括温度感测机构,所述通路,连同所述出口,通过导热性差的材料与所述远端构件热隔离,所述通路通过所述导热性差的材料与所述温度感测机构隔开,其中所述导热性差的材料比所述电极的材料的导热性低。

19. 根据权利要求 18 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述内部护罩包括向所述至少一个通路提供流体的流体腔。

20. 根据权利要求 18 所述的冲洗消融电极组件,还包括具有外部电极表面的电极,并且其中,所述电极形成所述外部护罩的至少一部分。

21. 根据权利要求 20 所述的冲洗消融电极组件,其中,所述电极设置在所述电极组件的远端部分处,其中,所述电极组件还包括具有不导电的材料的近端部分,并且其中,所述近端部分形成所述内部护罩的至少一部分。

22. 一种导管,包括:

轴;以及

冲洗消融电极组件,其耦合到所述轴的远端,所述冲洗消融电极组件具有:具有设置在

所述电极组件的外表面处的出口的用于流体的至少一个通路；

永磁铁；

隔离所述永磁铁和所述至少一个通路以及隔离所述永磁铁与外部的护罩，所述护罩的可氧化性远小于所述永磁铁的可氧化性，所述护罩包括在其近端的电极支撑，所述电极支撑包括径向延伸的第一部分以及从所述第一部分向近端方向轴向延伸的第二部分，并且其中，所述第二部分包括外表面部分和内表面部分；以及

具有电极的远端构件，该电极具有外部电极表面且被构造用于传送消融能量，该远端构件还包括温度感测机构，所述通路，连同所述出口，通过导热性差的材料与所述远端构件热隔离，所述通路通过所述导热性差的材料与所述温度感测机构隔开，其中所述导热性差的材料比所述电极的材料导热性低。

23. 根据权利要求 22 所述的导管，其中，所述电极设置在所述电极组件的远端部分处，并且其中，所述电极组件还包括近端部分，所述近端部分包括具有设置在所述近端部分的外表面处的出口的用于流体的至少一个近端通路。

24. 根据权利要求 22 所述的导管，其中，所述电极包括具有设置在所述外部电极表面处的出口的用于流体的至少一个电极通路，其中，所述永磁铁包括具有轴向开口以允许流体流至所述至少一个电极通路的环形永磁铁，并且其中，所述导管还包括穿过所述环形永磁铁的所述轴向开口延伸到所述至少一个电极通路的流体腔。

25. 根据权利要求 22 所述的导管，还包括第二永磁铁，所述第二永磁铁设置在所述轴的远端附近，并且与所述冲洗消融电极组件中的所述永磁铁相间隔。

具有用于磁场控制和引导的磁性尖端的冲洗消融导管

[0001] 有关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2007 年 12 月 10 日提交的第 11/953,615 号美国专利申请（‘615 申请）的优先权。本申请还是于 2007 年 11 月 30 日提交的第 11/948,362 号美国专利申请（‘362 申请）的部分继续申请，‘362 申请是于 2006 年 5 月 16 日提交的第 11/434,200 号美国专利申请（‘200 申请）的部分继续申请，通过引用将这些申请的公开内容全部合并于此。

[0003] 发明背景

发明领域

[0004] 本发明通常涉及消融导管和电极组件。更具体地，本发明涉及用于人体的消融电极组件，其具有用于磁场控制和引导的磁性尖端、用于冲洗靶区的机构，以及标测特性。

背景技术

[0005] 电生理导管用于数量日益增长的手术。例如，导管用于诊断、治疗和消融手术，仅举几个例子。典型地，操作导管穿过患者的脉管系统，并且到达预定的部位，例如，患者心脏内的部位。

[0006] 导管通常携带有一个或者多个电极，这些电极可用于消融、诊断或者类似过程。现有许多用于对期望区域进行消融的方法，例如包括射频（RF）消融。RF 消融是通过将射频能量经由电极组件传送至期望的靶区以消融靶部位的组织来实现的。

[0007] 由于 RF 消融可产生大量的热，如果这没有被精心监控和 / 或控制，就会导致蛋白质变性、血液凝结、过度组织损伤例如蒸汽爆开、组织炭化以及类似情形，因此最好是监控消融组件的温度。而且，最好是包括利用诸如盐溶液的生物相容流体来冲洗某些靶区的机构。此冲洗减少或避免过度的、不需要的组织损伤和血液凝结，以及与此相关的问题。然而，这种冲洗溶液的引入可能会抑制在使用期间精确监控和 / 或控制消融组件的温度的能力。

[0008] 典型地，现有两类冲洗电极导管，开放式和闭合式冲洗导管。闭合式消融导管典型地在电极的内腔中循环冷却流体。另一方面，开放式消融导管典型地通过电极上的开口孔来传送冷却流体。这些已知导管的例子包括由 Biosense-Webster 上市且销售的 THERMOCOOL 牌导管。当前的开放式冲洗消融导管利用电极的内腔或者远端构件作为分配盐溶液的集管。因此，盐水直接流过远端电极构件的开口孔。这种经由远端电极尖端的直接流动降低了操作期间的末梢尖端的温度，更难以提供对消融过程的精确监控和控制。

[0009] 在这些开放式电极冲洗导管中，已证实隔离冲洗通道和消融电极是有利的。这样的一个例子公开出版在 2005 年 3 月前后的 Drs. Wittkampf 和 Nakagawa 等人的题为“Saline-Irrigated Radiofrequency Ablation Electrode with Electrode Cooling”的文章中，这篇文章的全部内容通过引用合并于此。同样地，2005 年 6 月 2 日公开出版的 PCT 国际公开号为 WO 05/048858 的内容由此通过引用将其全部合并于此。

[0010] 近年来，已提出了磁性系统，其中由一个或多个电磁铁所产生的磁场用于引导和

推进带磁性尖端的导管。例如,公开号为 2007/0016006 的美国专利申请公开了这样的装置和方法,其用于引导、操纵和推进侵入设备 (invasive device),并用于精确控制它们的位置以便提供磁场和场梯度的定位,从而提供用于推 / 拉、弯曲 / 旋转的场,并且通过进一步使装置对准导管尖端的远端来实现三维空间的受控运动以及装置的控制磁场特性的能力,优选没有对医疗人员造成潜在危害和破坏其它装备的过量大功率和场强。US 2007/0016006 的全部公开内容通过引用合并于此。

发明内容

[0011] 本发明的实施方式提供冲洗导管,其构造成提供更好的电极表面冷却和更为精确的电极尖端温度测量,并具有能够磁性引导和控制的磁性尖端。冲洗导管还可包括一个或多个监控或者测量电极,以用于标测或者类似功能。冲洗流体被导向至更可能出现凝结的靶区,以便最小化血液凝结和有关问题。在一些实施方式中,通过提供多件冲洗消融电极组件,本发明还提供对已知冲洗导管的显著改进,已知冲洗导管包括由 wittkampf 和 Nakagawa 等人公开的内容,多件冲洗消融电极组件具有冲洗靶区同时还改进消融组件的操作、温度响应、温度监控和 / 或控制机制的优势,以便避免不需要的、不必要的组织损伤和血液凝结。

[0012] 本发明涉及改进的冲洗消融电极组件和方法,其与冲洗导管和泵组件以及 RF 发生器组件一同使用,RF 发生器组件设计成监控和控制消融过程,同时最小化血液凝结和不必要的组织损伤,以及与导管引导控制和成像系统一同使用,导管引导控制和成像系统设计成引导和控制电极组件的磁性尖端且执行标测和其它成像功能。

[0013] 根据本发明的一方面,与冲洗导管设备一同使用的冲洗消融电极组件包括:具有设置在电极组件的外表面处的出口的用于流体的至少一个通路;永磁铁;隔离永磁铁和至少一个通路以及隔离永磁铁与外部的护罩,护罩的可氧化性远小于永磁铁的可氧化性;以及具有外部电极表面的电极。

[0014] 在一些实施方式中,电极形成护罩的至少一部分,并且包括可氧化性远小于永磁铁的导电材料。导电材料选自以下材料组成的组:铂、金、钽、铌、不锈钢、钯及其混合物,且导电材料被镀到由生物相容材料制成的基片上,此生物相容材料的可氧化性远小于永磁铁的可氧化性。护罩包括选自以下材料组成的组的一种或多种材料:硅酮、聚酰亚胺、铂、金、钽、铌、不锈钢、钯及其混合物。在一个例子中,永磁铁包括 NdFeB。至少一个标测电极与电极邻近隔开,后者为能够消融的远端电极。

[0015] 在特定实施方式中,电极设置在电极组件的远端部分处,并包括外部电极表面,且电极组件还包括近端部分,近端部分包括具有设置在近端部分的外表面处的出口的用于流体的至少一个近端通路。近端部分包括不导电且比电极的材料的导热性低的材料。至少一个近端通路相对于近端部分的纵轴线呈锐角朝着电极延伸。近端部分包括不导电的材料;近端部分的外表面和远端部分处的电极的外部电极表面会合于交叉点;并且至少一个近端通路构造成指引流体朝着邻近交叉点的区域流过出口。永磁铁被设置在远端部分中,并且电极组件还包括设置在永磁铁中的至少一个温度传感器。电极包括外部电极表面,且电极包括具有设置在外表面处的出口的用于流体的至少一个电极通路。至少一个电极通路通过导热性差的材料而与远端构件热隔离,导热性差的材料比电极的材料的导热性低。

[0016] 在一些实施方式中,永磁铁包括具有轴向开口以允许流体流至至少一个电极通路的环形永磁铁,并且电极组件还包括穿过环形永磁铁的轴向开口延伸到至少一个电极通路的流体腔。流体腔包括形成护罩的一部分的不锈钢编织聚酰亚胺(stainless steel braided polyimide),而电极形成护罩的另一部分。护罩包括硅酮密封剂,以防止流体经由电极和流体腔之间的接合点到达环形永磁铁。电极被设置在电极组件的远端部分处,且电极组件还包括近端部分,近端部分包括具有设置在近端部分的外表面处的出口的用于流体的至少一个近端通路。近端部分包括不导电的材料。近端部分的外表面和远端部分处的电极的外部电极表面会合于交叉点。至少一个近端通路构造成指引流体朝着邻近交叉点的区域流过出口。

[0017] 根据本发明的另一个方面,与冲洗导管设备一同使用的冲洗消融电极组件包括:永磁铁,具有设置在电极组件的外表面处的出口的用于流体的至少一个通路,至少一个通路延伸穿过永磁铁;隔离永磁铁和至少一个通路的内部护罩,内部护罩的可氧化性远小于永磁铁的可氧化性;以及隔离永磁铁与外部的护罩,内部护罩的可氧化性远小于永磁铁。

[0018] 在一些实施方式中,内部护罩包括向至少一个通路提供流体的流体腔。电极组件包括具有外部电极表面并形成外部护罩的至少一部分的电极。电极设置在电极组件的远端部分处;电极组件还包括具有不导电的材料的近端部分;并且近端部分形成内部护罩的至少一部分。

[0019] 根据本发明的另一个方面,导管包括:轴;以及冲洗消融电极组件,其耦合到轴的远端。冲洗消融电极组件具有:具有设置在电极组件的外表面处的出口的用于流体的至少一个通路;永磁铁;隔离永磁铁和至少一个通路以及隔离永磁铁与外部的护罩,护罩的可氧化性远小于永磁铁的可氧化性;以及具有外部电极表面的电极。

[0020] 在一些实施方式中,导管还包括第二永磁铁,第二永磁铁设置在轴的远端附近,并且与冲洗消融电极组件中的永磁铁相间隔。

[0021] 通过阅读下面描述和权利要求,以及浏览附图,本发明的前述和其它方面、特征、细节、用途和优点将是明显的。

[0022] 附图简述

[0023] 图 1 是根据本发明实施方式的消融电极组件的等距视图,消融电极组件与冲洗导管组件一同使用,冲洗导管组件可操作地连接 RF 发生器组件和泵组件。

[0024] 图 2 是根据本发明实施方式的消融电极组件的放大等距视图,消融电极组件可操作地连接冲洗导管组件。

[0025] 图 3 是沿着图 2 的线 4-4 截取的图 2 消融电极组件的截面图。

[0026] 图 4 是根据本发明另一种实施方式的消融电极组件的截面图。

[0027] 图 4A 是根据本发明另一种实施方式的消融电极组件的截面图。

[0028] 图 5 是根据本发明另一种实施方式的消融电极组件的截面图。

[0029] 图 6 是导管引导控制和成像(CGCI)系统的磁铁结构的透视图。

[0030] 图 7A 是表示液压驱动芯体延伸的 CGCI 右边部分的透视图。

[0031] 图 7B 是表示液压驱动芯体抽回的 CGCI 右边部分的透视图。

[0032] 图 7C 是外科手术系统的系统框图,包括操作者界面、导管引导系统和外科手术装

备。

[0033] 图 7D 是在 CGCI 外科手术过程中使用的成像模块的框图,包括导管引导系统、雷达系统、霍尔效应传感器以及液压驱动芯体延伸机构。

[0034] 图 8A 是导管组件的第一个透视图。

[0035] 图 8B 是导管组件的第二个透视图。

[0036] 图 9A 是图 6 的装置的侧视图。

[0037] 图 9B 是图 6 的装置的底视图。

[0038] 图 10 是表示处于打开模式的图 6 装置的等距视图,其中左侧束和右侧束相隔开。

[0039] 图 11 是图 10 中所示的结构侧视图。

[0040] 图 12 是图 10 中所示的结构底视图。

[0041] 图 13 是图 10 中所示的结构端视图。

[0042] 图 14 是具有磁性传感器的 CGCI 装置的一种实施方式的框图。

[0043] 示范性实施方式详述

[0044] 具有磁性尖端的冲洗导管

[0045] 总体而言,本发明涉及冲洗消融电极组件,并涉及制造和使用这种冲洗消融电极组件的方法。为了该描述的目的,在本文所描述的各种实施方式中的类似方面将用相同的参考数字来指出。然而,应当认识到,不同方面的结构在不同实施方式中可能是不一样的。

[0046] 如图 1 所见,消融电极组件可包括部分的冲洗消融导管组件 12,冲洗消融导管组件 12 可操作地连接泵组件 15 和 RF 发生器组件 14,RF 发生器组件 14 用于通过监控任意数量的所选变量(例如,消融电极的温度、消融能量和组件位置)来促进消融手术的操作,有助于在使用期间操作组件,以及提供传送至电极组件 10 的必备能量源。本实施方式描述了 RF 消融电极组件和方法,但可设想到,本发明同样可应用于任何数量的其它消融电极组件,其中在手术过程中,设备和组织靶区的温度是因素。

[0047] 图 1 是具有与冲洗导管组件 12 可操作连接的 RF 发生器组件 14 和流体泵组件 15 的冲洗消融导管组件的整体透视图,冲洗导管组件 12 具有根据本发明的与其可操作连接的冲洗电极组件 10。本领域的技术人员都熟知导管组件 12、RF 发生器组件 14 和泵组件 15 的结构和功能特征。例如,RF 发生器组件可为在 Irvine, California 92614 的 Irvine Biomedical 公司有售的 IBI-1500T RF Cardiac Ablation Generator(心脏消融发生器)。RF 发生器组件还可为任意其它已知的组件,例如,包括 Biosense 有售的 Stockert RF 发生器,或者 Medtronic 有售的 **Atakr**® 系列的其中一个 RF 发生器。泵组件可为任意已知的组件,包括固定容量旋转泵、可变容量注射泵以及本领域技术人员所熟知的其它任意泵组件。在下面更为详细的讨论的图 2-5 举例说明了根据本发明的冲洗消融电极组件 10 的各种实施方式。

[0048] 图 2 是与冲洗消融导管组件 12 所连接的消融电极组件 11 的等距视图,冲洗消融导管组件 12 具有在其内的流体传送管 16。消融电极组件 11 通常包括冲洗构件 20 和消融电极构件 18。构件 18、20 的定位通常使得消融电极组件 18 位于组件的远端,而冲洗构件 20 位于组件的近端,但是可以想到这一定位能够颠倒。近端构件 20 具有至少一个通路 24(见图 3)和至少一个出口 22,以用于将流体传送至组织靶区和电极组件 11 外部。而且,远端构件 18 包括设置在其内且可操作地连接 RF 发生器组件 14 的至少一个温度感测机构 26(见图

3)。远端构件 18 包括本领域技术人员所熟知的任何导电的和可能导热的材料,用于将消融能量传送到组织靶区。导电材料的例子包括金、铂、铍、钽、钼、不锈钢及其任意混合物。而且,在本发明的范围内可设想许多电极设计,包括尖端电极、环状电极和它们的任意组合。

[0049] 整体根据在本文中所描述的实施方式,用至少一个导热性差的材料隔开流体通路 24 和出口 22 与远端构件 18,因而也隔开流体通路 24 和出口 22 与温度感测机构 26。导热性差的材料是具有如此物理性质的一种材料,利用本领域技术人员所熟知的方法测出,这种材料能减少通路 24 和远端构件 18 之间传热的大约 10% 或者更多,更为优选地减少大约 25% 或者更多。在具体实施方式中,减少传热约 75% 以上的材料性能良好。还可设想,导热性差的材料可具有减少传热小于约 10% 的物理性质,只要选择具有适当特性和敏感度的其余结构部件以保持对过程的充分监控和控制。因此,虽然这些性质是优选的,但是导热性差的材料可为本领域技术人员所熟知的符合本发明精神的任意材料。与本发明一同使用的导热性差的材料的例子包括但不限于:高密度聚乙烯 (HDPE)、聚酰亚胺、聚芳醚酮、聚醚醚酮、聚氨酯、聚丙烯、定向聚丙烯、聚乙烯、结晶聚对苯二甲酸乙二酯、聚对苯二甲酸乙二酯、聚酯、陶瓷、诸如缩醛的塑料,及其混合物。

[0050] 如下面针对特定实施方式更详细所示的,导热性差的材料可为包括近端构件 20 或者远端构件 18 的材料、与近端构件 20 和远端构件 18 所不同的材料,以及这些材料的任意组合。此外,由近端构件 20 所界定的通路 24 和出口 22 还可纵向上与远端构件 18 的端部 46 (见图 3) 相隔离,由此提供隔离通路 24 和温度传感器 26 的益处,以便改进在工作期间对消融靶区的温度监控。导热性差的材料,以及与设置在远端构件 18 的端部 46 附近的温度感测机构 26 的隔离,单独用于以及一同用于最小化传送通过通路 24 和出口 22 的流体的较低温度对远端构件 18 内的温度感测机构 26 的影响。通路 24 和出口 22 与远端构件 18 相隔离,且尤其是与温度感测机构 26 相隔离,根据本发明的目的有助于以下双重目的:(1) 有效地冲洗电极组件 11 和组织靶区以最小化凝结和不必要的组织损伤,以及 (2) 有效地控制的消融电极组件 11 的操作。

[0051] 图 3 是消融电极组件 11 的实施方式的截面图。消融电极组件 11 连接具有流体传送管 16 和导管轴 17 的冲洗导管组件 12。消融电极组件 11 包括近端构件或集管 20、远端构件 18 以及可操作地连接 RF 发生器组件 14 (见图 1) 的温度感测机构 26。在这个实施方式中,近端构件 20 本身包括导热性差的材料,该导热性差的材料用于使冲洗流体与组件 11 的其余部分相隔离。优选地,近端构件 20 由导热性差的聚合物制成,更为优选地由聚醚醚酮 (“PEEK”) 制成,这是由于这种材料的热性质和物理性质的组合。另一个可能的材料是 **Ultem®** 聚醚酰亚胺。近端构件 20 构造成容纳导管组件 12 的流经管 16,并包括多个通路 24 (例如 4-8 个通路),这些通路从组件 11 的中心轴线 28 朝着近端构件 20 的外部轴向延伸,终止于对应的出口 22。优选地,多个通路 24 均匀分布在近端构件 20 周围,以便向组织靶区和组件 11 的外部提供均匀分布的流体。通路 24 可为单个环形通路,或者许多均匀分布在近端构件 20 周围的单独通路。在这个实施方式中,通路 24 与组件 11 的纵轴线 28 成锐角。在操作中,流体经泵吸穿过传送管 16,并且流过通路 24 和出口 22,在出口处,流体接触组织靶区和消融电极组件 11 的外部部分。

[0052] 在这个实施方式中,流体传送管道或通路 24 以远小于垂直于纵轴线 28 的角度延伸。通路 24 偏离垂直方向但不平行还有助于将流体传送到组织靶区,而且减少在消融手术

过程中体液凝结的危险,并且允许在操作过程中改进消融组件 11 的测量和控制。更具体地,通路 24 被定向成将冲洗流体流引导到近端构件 20 和远端构件 18 之间的交叉处附近的靶区,优选紧邻交叉处的靶区。由于 RF 强度的快速上升、材料间断,以及因在连接近端构件 20 和远端构件 18 的过程中的制造缺陷而造成的潜在几何形状间断,在靶区更加可能出现血液凝结。在具体实施方式中,通路 24 以大约 20 度到 70 度之间的角度延伸,优选以大约 30 度到 60 度之间的角度延伸,更优选地以大约 30 度的角度延伸。还可设想到,通路还可在第二个维度上有一定角度,使得通路和开口构造成以涡流或螺旋状方式向组件外部提供流体。这种结构还用于保持流体更加靠近电极组件,由此进一步避免在操作过程中的凝结。

[0053] 消融电极组件 11 的远端构件 18 具有以圆形端部终止的大致圆筒形状,圆形端部可为半球形端部,或者为非球形端部。远端构件 18 包括至少部分包围在远端电极壳体 50 内的永磁铁 48 和电极支撑 52。永磁铁 48 期望由 NdFeB 制成,其具有强的磁场,从而只需要一个这样的永磁铁(而不是相互间隔开的多个磁铁)对导管尖端进行磁场控制和引导。在其它实施方式中,可使用具有类似特性的其它稀土永磁铁。如果使用两个或更多永磁铁,那么可考虑额外的材料。永磁铁 48 的典型纵向长度为大约 2-6mm,典型的为大约 4mm。远端电极壳体 50 提供大部分的远端电极外部表面。电极支撑 52 连接近端构件 20,并且连接诸如 RF 电线 54 的电力线或电缆。电极支撑 52 可通过任意已知机构来连接近端构件 20,这些机构包括:粘合剂、压入配合结构、卡扣配合结构或者类似结构。内管 56 连接电极支撑 52 和/或近端构件 20,以容纳电力线 54 和用于温度传感器 26 的温度传感器导体。因为温度传感器 26 嵌入至永磁铁 48 内,所以永磁铁材料优选为导热好的导体(例如 NdFeB),使得温度传感器 26 能够精确地测量远端电极的温度。

[0054] 在所示的实施方式中,远端电极壳体 50、电极支撑 52 和内管 56 形成保护永磁铁 48 不接触冲洗流体和/或体液的护罩,其包括内部护罩和外部护罩,内部护罩隔离永磁铁 48 和冲洗流体,包括通路 24,外部护罩隔离永磁铁 48 和外部。由于永磁铁 48 很容易氧化,所以不希望在永磁铁和液体之间有任何接触,这是因为永磁铁 48 的氧化会导致腐蚀问题。护罩避免了这种接触的发生。护罩材料具有比永磁铁 48 低的可氧化性,优选可氧化性远低于永磁铁 48。例如,护罩材料的氧化率小于永磁铁 48 的氧化率的大约 50%,更优选地小于大约 20%,最优选地小于大约 5%。远端电极壳体 50 和电极支撑 52 由诸如铂、金、钽、铌、不锈钢、钯、钼的导电材料及其混合物制成。所选择的导电材料优选生物相容的。在一些实施方式中,将生物相容的导电材料镀到由铜或者铜合金制成的基片上,从而改善远端电极壳体 50 和电极支撑 52 的生物相容性。电极支撑 52 可由激光焊接至远端电极壳体 50。内管 56 可由硅酮、聚酰亚胺、不锈钢编织聚酰亚胺或者类似材料制成。内管 56 可热结合或模制到铂支撑 52 上。在可选择的实施方式中,远端电极壳体 50 和电极支撑 52 形成包围永磁铁 48 的完整护罩,不需要用于隔离永磁铁 48 和冲洗流体流的内管 56。

[0055] 近端构件 20 优选地由导热性差的材料(如上面所讨论的)制成,该材料的导热性比远端构件 18 材料的导热性低,更为优选=低得多。近端通路 24 不接触远端构件 18 的任何内部部分。这样,流过近端通路 24 的冲洗流体通过距离和差的导热性材料而充分地与电极和远端构件 18 的温度传感器隔离,使得温度传感器 26 能够更精确地测量远端电极的温度。近端构件可由具有隔离性质的各种材料制成,例如,这些材料有缩醛、聚醚醚酮 (PEEK) 和高密度聚乙烯 (HDPE),以及上面所提的导热性差的其它材料。

[0056] 可在导管组件 12 中设置一个或多个监控或测量电极,以用于标测或者其它监控或测量功能。图 3 表示了两个监控电极 58、59,它们都是与远端电极 18 间隔开的环形电极。为了有助于导管尖端在标测系统中的设置和定位,确定每个电极的位置。定位系统的校准通过隔开一段已知电极间距离的两个监控电极 58、59,或者通过隔开预设距离的远端电极 18 和一个监控电极 (58 或 59) 来实现。在使用中,感知导管组件 12 上的一个电极 (通常是远端电极 18) 和患者身体上的参考电极 (适当地在患者皮肤上的表面电极) 之间的电压。对于会导致消融的导管插入手术,进行感测以采集有关心脏的数据,例如心律失常病灶的位置。这种数据采集技术已在本领域中公知。根据校准,可确定位置信息 (例如,见第 5,697,377 号和第 5,983,126 号美国专利,通过引用将其全部公开内容合并于此),并存储和 / 或标测所感知的信息和位置。

[0057] 图 4 是消融电极组件 61 的另一个实施方式的截面图。消融电极组件 61 连接具有流体传送管或腔 64 和导管轴 66 的冲洗导管组件 62。消融电极组件 61 包括远端构件 68、设置邻近远端构件 68 的永磁铁 70,以及围绕永磁铁 70 的外表面和近端面的壳体 72。远端构件 68 具有以圆形端部终止的大致圆筒形状,圆形端部可为半球形端部,或者为非球形端部。永磁铁 70 为环形构件,具有由流体传送管 64 的一部分所覆盖的内表面。永磁铁 70 期望由 NdFeB 制成,其具有强的磁场,从而只需要一个这样的永磁铁 (而不是相互间隔开的多个磁铁) 对导管尖端进行磁场控制和引导。永磁铁 70 的典型纵向长度为大约 2-6mm,典型的为大约 4mm。远端构件 68、壳体 72 和流体传送管 64 形成保护永磁铁 70 不接触液体的护罩,其包括隔离永磁铁 70 和流过导管组件 62 的冲洗流体的内部护罩,以及隔离永磁铁 70 和外部的护罩。密封剂 74 优选地设置在远端构件 68 的近端面 and 永磁铁 70 的远端面之间,以进一步保证没有液体经由远端构件 68 和流体传送管 64 之间的接合点到达永磁铁 70。

[0058] 远端构件 68 提供远端电极的外表面。壳体 72 还可为导电表面,以提供远端电极的额外的外表面。在这种情况下,电极壳体 72 连接诸如 RF 电线 76 的电缆或电力线。一个或多个温度传感器 77 可设置于远端构件 68 中,且用于温度传感器 77 的温度传感器导体 78 从导管轴 66 的近端延伸出。

[0059] 因为永磁铁 70 是很容易氧化的,所以不期望在永磁铁与液体之间有任何接触。护罩避免了这种接触的发生。护罩材料具有比永磁铁 70 低的可氧化性,优选地,可氧化性远低于永磁铁 70。远端构件 68 和电极壳体 72 由导电材料制成,导电材料例如铂、金、钽、铱、不锈钢、钯及其混合物。所选择的导电材料优选生物相容的。在一些实施方式中,生物相容的导电材料被镀到由铜或者铜合金制成的基片上,从而改善远端构件 68 和电极壳体 72 的生物相容性。流体传送管 64 是不导电的,且可由硅酮、聚酰亚胺、不锈钢编织聚酰亚胺或者类似材料制成。电极壳体 72 由激光焊接或者类似方式连接至远端构件 68。远端构件 68 和电极壳体 72 形成远端电极。利用粘合剂或类似物,可连接壳体 72 和导管轴 66。借助于热结合、模制、粘合剂或者类似方式,流体传送管 64 可连接至壳体 72、永磁铁 70 和远端构件 68。

[0060] 流体传送管 64 使流体通过远端构件 68 中的一个或多个远端通路 79 流至它们的外部出口。优选地,存在沿着远端构件 68 的纵轴线的中央通路,以及可选择地,分布在中央通路周围的附加通路。通路 79 优选地衬有导热性差的材料 75,例如聚醚醚酮 (“PEEK”),

其用于使流体与远端构件 68 的材料隔离以及使流体和温度传感器 77 隔离。这样,流过通路 79 的流体不会影响到温度传感器 77 的测量,使得温度传感器 77 能够更加精确地测量远端电极的温度。优选地,附加通路在中央通路周围均匀分布,以将均匀分布的流体提供至组织靶区和组件 61 的外部。

[0061] 一个或多个监控或测量电极可设置在导管组件 62 中,以用于标测或其它监控或测量功能。图 4 表示了一个监控电极 80,其为与远端电极(由远端构件 68 和电极壳体 72 形成)隔开一段已知电极间距离的环形电极以用于校准。在使用中,感测远端电极(68 和 72)和患者身体上的参考电极(适当地在患者皮肤上的表面电极)之间的电压。根据校准,可确定位置信息,并存储和/或标测所感知的信息和位置。

[0062] 图 4A 表示了冲洗导管组件 62A,其实际上和图 4 的冲洗导管组件 62 相同。组件 62A 包括设置在轴 66 的远端附近并且与第一永磁铁 70 相隔开的第二永磁铁 70A。在所实施方式中,第二永磁铁 70A 是环形磁铁,并且尺寸和厚度均小于第一永磁铁 70。第二永磁铁 70A 不需要附加的护罩,这是因为它设置在导管轴 66 和流体传送管 64 之间的空间中,这免于与液体相接触。当然,在不同的实施方式中,第二永磁铁可具有其它结构,并且可形成在冲洗消融电极组件 61 中,而不是处于导管轴 66 内部且与电极组件 61 相邻间隔。组件中的附加永磁铁可提供用于磁性控制和引导导管尖端的额外选择。

[0063] 图 5 是与冲洗导管组件 82 相连接的消融电极组件 81 的另一种实施方式的截面图。图 5 的电极组件 81 与图 4 的电极组件 61 类似,因为它也包括远端构件 68、永磁铁 70、与 RF 电线 76 相连接的壳体 72、密封剂 74,以及与温度传感器导体 78 相连接的温度传感器 77。在这个实施方式中,远端构件 68 具有中央通路 79,该中央通路 79 优选地衬有导热性差的材料 75,例如聚醚醚酮(“PEEK”)。流体传送管 64 穿过导管轴 66 延伸至电极组件 81。一个或多个监控或测量电极 80 可设置在导管组件 62 中,用于标测或其它监控或测量功能。

[0064] 在图 5 中,消融电极组件 81 包括位于永磁铁 70 和电极壳体 72 近侧的近端构件 84。近端构件 84 具有至少一个近端通路 86,该近端通路 86 具有至少一个出口 88,以用于将流体传送至组织靶区和电极组件 81 的外部。用至少一个导热性差的材料隔离近端通路 86 和出口 88 与远端构件 68 和电极壳体 72,由此隔离近端通路 86 和出口 88 以及温度感测机构 77。导热性差的材料可为包括近端构件 84 或者远端构件 68 的材料、和近端构件 84 和远端构件 68 不同的材料,或者它们的任意组合。在这个实施方式中,近端构件 84 包括导热性差的材料,该导热性差的材料用于使流体和组件 81 的其余部分隔离。近端构件 84 构造成容纳导管组件 82 的流体管 64,并且包括多个近端通路 86(例如 4-8 个通路),这些通路从组件 81 的中心轴线朝着近端构件 84 的外部轴向延伸,终止于对应的出口 88。优选地,多个近端通路 86 均匀分布在近端构件 84 周围,以便向组织靶区和组件 81 的外部提供均匀分布的流体。近端通路 86 可为单个环形通路,或者许多均匀分布在近端构件 84 周围的单独通路。在这个实施方式中,近端通路 86 与组件 81 的纵轴线成锐角。在操作中,流体经泵吸穿过传送管 64,并且流过近端通路 86 和出口 88,在出口处,流体接触组织靶区和消融电极组件 81 的外部。

[0065] 在这个实施方式中,近端通路 86 以远小于垂直于纵轴线的角度延伸。通路 86 偏离垂直方向但不平行还有助于将流体传送到组织靶区,而且减少在消融手术过程中体液凝结的危险,并且允许在操作过程中改进消融组件 81 的测量和控制。更具体地,近端通路 86

定向成将冲洗流体流引导到近端构件 84 和电极壳体 72 之间交叉处附近的靶区, 优选紧邻交叉处的靶区。由于 RF 强度的快速上升、材料间断以及因在连接近端构件 84 和电极壳体 72 时的制造缺陷而造成的潜在几何形状间断, 在靶区更加可能出现血液凝结。在具体实施方式中, 近端通路 86 以大约 20 度到 70 度之间的角度延伸, 优选以大约 30 度到 60 度之间的角度延伸, 更优选地以大约 30 度的角度延伸。还可设想到, 近端通路还可在第二个维度上有一定角度, 使得近端通路和开口构造成以涡流或螺旋状方式向组件外部提供流体。这种结构还用于保持流体更加靠近电机组件, 由此进一步避免操作过程中的凝结。

[0066] 近端构件 84 还包括将流体经过中央管道 90 传送至远端构件 68 的中央通路 79 的纵向出口。中央管道 90 是不导电的, 且可由硅酮、聚酰亚胺、不锈钢编织聚酰亚胺或者类似材料制成。借助于热结合、模制、粘合剂或者类似方式, 中央管道 90 可连接电极壳体 72、永磁铁 70 和远端构件 68。远端构件 68、电极壳体 72 和中央管道 90 形成护罩, 该护罩隔离永磁铁 70 和冲洗流体以及外部。

[0067] 导管引导控制和成像 (CGCI)

[0068] 用于磁性引导和控制具有磁性尖端的导管的系统的一个例子在公开号为第 2007/0016006 号美国专利申请中进行了公开, 通过引用将其全部公开内容合并于此。图 6、7A 和 7B 是导管引导控制和成像 (CGCI) 系统 1500 (图 7C) 的等距视图, 该系统具有设置于轨道 102 的左侧管束 (left coil cluster) 100 和右侧管束 101。轨道 102 作为引导对准备。CGCI 系统工作站 1500 包括结构支撑组件 120、液压系统 140 和推进系统 150。

[0069] 中央拱 106 支撑上圆筒管 110, 且两个较短的拱 107、108 支撑两个圆锥形管 115、116。两个较短的拱 107、108 相对于中央拱 106 偏移大约 35 度。两个较小的拱之间隔开的角度是大约 70 度。在每个拱 106、107 和 108 的端部是具有接头的钢的机制块 1010, 该接头提供对管组件 115、116、110 的连接。

[0070] 两个弯曲护板 105 形成护罩, 以至少部分地容纳和形成磁场。护罩 105 还向组件提供横向强度。基座 117 罩住推进系统 150 和锁紧机构 118。在一个实施方式中, 板 105 由钢、镍或者其它磁性材料制成。

[0071] 除了图 6 之外, 图 7A 和 7B 进一步表示了形成 CGCI 束半部分 (右侧电磁束 101) 的各种机械细节。锁孔 103、正齿驱动轨道 (spur-drive rail) 104、凸轮滚柱 118 和螺线管锁钉 119 构造成允许部分 CGCI 沿着导轨 102 移动。束 101 包括形成磁路的三个电磁铁。左侧管 116 和右侧管 115 如所示地安装, 并且由 C 型臂 107 和 108 来支撑。管 110 包括液压驱动芯体 111, 液压驱动芯体 111 借助于由不锈钢制成的管卡盘 127 来支撑。管压力释放盘 113 由特氟纶制成。管筒 110 由不锈钢制成的管基座盘 114 包围。管芯体 111 借助于液压系统 109 来驱动 (延伸和收缩)。图 7B 表示右侧管束 101, 其中利用液压系统 109 来缩回液压驱动芯体 111, 该液压系统 109 允许 CGCI 形成磁场。

[0072] 图 7C 是外科手术系统 800 的系统框图, 系统 800 包括操作者界面 500、CGCI 系统 1500、外科手术装备 502 (例如, 图 3 中的导管尖端 11、图 4 中的导管尖端 61、图 5 中的导管尖端 81, 或者图 8A 中的导管尖端 377 等等)、一个或者多个用户输入设备 900, 以及患者 390。用户输入设备 900 可包括一个或多个操纵杆、鼠标、键盘、虚拟尖端 905 和其它设备, 以允许外科医生提供指令输入来控制导管尖端 377 (或者尖端 11、61、81) 的运动和定位。

[0073] 在一个实施方式中, CGCI 系统 1500 包括控制器 501 和成像同步化模块 701。图 7C

表示了在不同功能单元和操作者界面 500、辅助装备 502 以及患者 390 之间的总体关系。在一个实施方式中,CGCI 系统控制器 501 计算导管末端的实际尖端 (AT) 位置。利用来自虚拟尖端 (VT) 905 以及成像和同步化模块 701 的数据,CGCI 系统控制器 501 确定位置误差,位置误差为实际的尖端位置 (AP) 和期望的尖端位置 (DP) 之间的差值。在一个实施方式中,控制器 501 控制电磁铁沿着所选方向移动导管尖端,从而最小化位置误差 (PE)。在一个实施方式中,通过向 VT 905 提供力反馈,CGCI 系统控制器 501 向操作者提供触觉反馈。

[0074] 图 7D 是表示 CGCI 系统 1500 的一个实施方式的外科手术系统 503 的框图。系统 503 包括控制器 501、雷达系统 1000、霍尔效应传感器阵列 350 以及液压驱动机构 140。在一个实施方式中,传感器 350 包括一个或多个霍尔效应磁性传感器。雷达系统 1000 能够构造超宽带雷达、冲击雷达、连续波 (CW) 雷达、频率调制 CW (FW-CW) 雷达、脉冲多普勒雷达等等。在一个实施方式中,雷达系统 1000 利用合成孔径雷达 (SAR) 处理来生成雷达图像。在一个实施方式中,雷达系统 1000 包括超宽带雷达,例如在第 5,774,091 号美国专利中所描述的,在此通过引用将其全部内容合并于此。在一个实施方式中,雷达 1000 构造雷达测距器来识别导管尖端 377 的位置。雷达 1000 构造成定位设置在患者 390 上的参考标记 (基准标记)。关于参考标记位置的数据能够被用于诸如图像捕获同步 701。液压机动和驱动的运动控制机构 140 允许圆筒管 51AT 和 51DT (见图 14) 的电磁铁相对于患者 390 移动。

[0075] 在一个实施方式中,使用雷达来识别导管尖端 377 的位置比使用荧光检查、超声、磁致伸缩传感器或者 SQUID 更有优势。雷达能够提供精确的动态位置信息,存在强磁场时,这提供实时的、相对高分辨率的、相对高逼真度的兼容性。距离测量的自校准可基于传输时间和 / 或多普勒处理。雷达还提供了导管位置的测量,同时忽略诸如胸腔、骨结构等等的“硬 (Hard)”表面,因为这些并不干扰测量或者妨碍测量精度。此外,器官的运动和移位 (例如,肺扩张和胸腔移位,以及在心脏舒张或心脏收缩期间的心脏输出) 不需要调整或校正雷达信号。雷达可用于存在运动的情况下,这是由于高于 1GHz 的雷达突发发射可与 50Hz 或者更多的采样率一同使用,而心脏运动和导管动态出现的频率为 0.1Hz 到 2Hz。

[0076] 在一个实施方式中,雷达 1000 的使用减少了复杂成像捕获技术的需要,这些技术通常与诸如荧光检查、超声、磁致伸缩技术或者 SQUID 的昂贵物理疗法有关,这些技术需要大量的计算处理,以便转换示图并将其简化为坐标数据集。通过使用雷达 1000,很容易实现导管尖端 377 和运动中的器官的位置数据同步化。雷达 1000 能够与相控阵或者合成孔径处理一同使用,以获得身体内导管位置和身体结构的详细图像。在一个实施方式中,雷达系统包括具有相对高分辨率扫描距离门的超宽带 (UWB) 雷达。在一个实施方式中,使用差分采样接收器来有效地减少由于邻近发射天线而出现的接收器内包括的瞬时扰动和其它失常。与 X 射线系统一样,雷达系统能够检测位于诸如骨结构的屏障背后的障碍物或者物体的存在。具有不同介电常数的不同物质的存在,例如脂肪组织、肌肉组织、水等等,都能够被检测和辨别。当检测在心脏腔室里出现的其它导管的空间位置时,雷达的输出能够与诸如在电生理学 (EP) 研究中所使用的多个导管的相似单元联系起来。雷达系统 1000 能够使用相控阵天线和 / 或 SAR 来生成身体结构、导管尖端和器官的三维合成雷达图像。

[0077] 在一个实施方式中,患者相对于 CGCI 系统 (包括雷达系统 1000) 的位置能够通过利用雷达 1000 定位多个基准标记来确定。在一个实施方式中,来自雷达 1000 的数据用于定位相对于成像系统的身体。来自于雷达 1000 的导管位置数据能够与由成像系统生成的

图像所重叠（同步）。雷达和可选的霍尔效应传感器 350 能够相对于定向框架精确定位导管尖端 377 的位置，这允许执行机构 109、140 移动极靴，以最优化磁极相对于患者 390 的位置，由此减少操纵导管尖端所需要的功率。

[0078] 图 8A 和 8B 表示了与 CGCI 装置 1500 一同使用的导管组件 375 和导线组件 379 的一个实施方式。导管组件 375 为管状工具，包括延伸至柔性部分 378 内的导管主体 376，柔性部分 378 具备足够的柔性，以允许操作相对坚硬的响应尖端 377 穿过患者。尖端 377 能够由图 3 的尖端 21、图 4 的尖端 61 或者图 5 的尖端 81 来代替。

[0079] 在一个实施方式中，磁性导管组件 375 与 CGCI 装置 1500 相结合减少或消除了对执行诊断和治疗步骤通常所需的许多形状的需求。在常规的导管插入手术过程中，外科医生经常遇到将常规导管引导到期望位置的困难，这是因为过程是手动的，并依赖于手工技巧来操纵导管穿过诸如心血管系统的曲折路径。因此，将为外科医生制作不同尺寸和形状的许多导管以帮助他/她进行任务，因为在不同情况下这样的任务需要不同弯曲，这是源于在患者之间和内部的天生解剖结构不同。

[0080] 通过使用 CGCI 装置 1500，只需单根导管就可以用于即使不是所有患者，也是大多数患者。现在，在 CGCI 系统 1500 的帮助下实现导管插入手术，CGCI 系统 1500 根据对外科医生对虚拟尖端 905 的操作所做的指示将磁性导管和导线组件 375 和 379 引导至患者身体 390 内的期望位置。磁性导管和导线组件 375、379（即，磁性尖端 377 能够通过 CGCI 装置 1500 的电磁铁来吸引或排斥）提供克服曲折路径所需的灵活性，因为 CGCI 装置 1500 克服了外科医生试图手动推进导管尖端 377 穿过患者身体时所面临的即使不是全部，也是大多数的物理限制。

[0081] 在一个实施方式中，导管尖端 377 包括导线组件 379、导线主体 380 以及响应磁场的尖端 381。尖端 377 被操作于锐弯，以便通过曲折路径。导管组件 375 和导线组件 379 的响应尖端 377 和 381 分别包括诸如永磁铁的磁性元件。尖端 377 和 381 包括响应于由电磁铁 110、115、116 及其对称配对物 100 所生成的外部磁通的永磁铁。

[0082] 在一个实施方式中，导管组件 375 的响应尖端 377 是管状的，而导线组件 379 的响应尖端 381 是实心圆柱体。导管组件 375 的响应尖端 377 是具有由磁性元件两端产生的纵向极性取向的偶极子，磁性元件沿纵向设置在响应尖端 377 内。导线组件 379 的响应尖端 381 是具有由磁性元件 377 的两端产生的纵向极性取向的偶极子，磁性元件 377 沿纵向设置在响应尖端 381 内。这些纵向偶极子允许用 CGCI 装置 1500 如同电磁铁组件 100、101 一样来操纵响应尖端 377 和 381，并且根据操作者的指令，作用于尖端 377 和 381 并且将它们同时地“拉”到期望位置。

[0083] 图 9A 和 9B 表示 CGCI 结构支撑组件 120 的附加视图。结构支撑组件 120 构造成有助于在操作期间对患者体内及周边使用 X 射线和 / 或其它外科手术医疗装备 502。两个对称的左侧电磁束 100 和右侧电磁束 101 安装在不锈钢引导轨道 102 上，允许这两部分 100 和 101 如图 10-12 所示的相互远离。轨道 102 被拴到地板或安装垫。CGCI 结构 120 上的束在轨道 102 内以非常小的公差滚动，以防止在地震时的横向或垂直移动。在一个实施方式中，轨道 102 设计成可承受区域 4 级地震波的力，而不会使 CGCI 结构脱离控制。

[0084] 不锈钢正齿轨道 104 被拴到位于 CGCI 结构 120 下方的地板或安装垫。伺服动态模型 HJ96C-44 型无刷伺服电动机 128（最大 27 磅扭矩）及其相关的伺服电动机放大器模

型 815-BL 129 用于移动束 101、100。电动机具有比率为 100 : 1 的减速箱。连接减速齿轮轴的不锈钢正齿轮与正齿轨道 104 相啮合。推进系统 150 构造成施加高达 2700 磅的力来移动 CGCI 部分 100 和 101。

[0085] 图 9A 和 9B 还表示了当系统处于“操作模式”时的 CGCI 组件 120。两个对称的束 100 和 101 如上面所述的接合。图 9A 和 9B 表示了正齿轨道 104 和无刷伺服电动机 128 的位置。

[0086] 图 10-13 是 CGCI 组件 120 的等距视图,此时其主要两个对称的左侧管束 100 和右侧管束 101 处于完全打开模式(不工作),且磁芯回缩。对称的一半 CGCI 的后视图表示了具有 C 臂上圆筒管支架 106 的抛物线磁通采集器护罩 105。在一个实施方式中,CGCI 组件 120 构造成满足与产生 2 特斯拉的磁场有关的结构和安全考虑。

[0087] 图 14 描述了 CGCI 系统 1500 的顶层架构,表示了包括磁路的控制器 501 的主要元件。控制器 501 包括系统存储器、扭矩/力的矩阵算法驻留 528 和 CPU/计算机 527。诸如 PC 的 CPU/计算机 527 提供计算和调节任务。图 14 还表示了由管 51A、51B、51C、51D、51AT 和 51DT 形成的六管电磁线路,以及诸如霍尔传感器环 350 的磁场传感器 (MFS) 351、352、353、354、355 和 356,这些传感器安装在形成 X、Y 和 Z 轴控制的组件上。D/A 转换器 550 和 I/O 块 551 提供在控制器 501 和管 51A 以及液压系统 140 之间的通信。六通道的 DC 放大器 525 向管提供电流。

[0088] 图 14 表示了操纵杆 900、虚拟尖端 905 和 CPU 701 之间的关系和命令结构。在显示器 730 上,CPU 701 显示传送由 X 射线、雷达 1000 或者诸如荧光检测、MRI、PET SCAN、CAT SCAN 等其它医疗成像技术所生成的实时图像的控制。控制方案的命令结构的流程图利用二维虚拟平面管极矩阵来表示。通过将管的位置和极性元件分配至扭矩旋转方向和六管束 414 的各个二维平面上的力场梯度方向,诸如 Matlab 或 Math Cad 的计算机程序能够查找组合矩阵,并且计算六管电流极性和振幅的正确组合。在一个实施方式中,边界条件控制器用于调节有效区域内的场强 405 和场梯度 406。控制器 501 计算导管尖端 377 附近的场,这个场由在有效区域内的二维平面上的场所界定。计算具有在球面上的转动管的场的规则在 US2007/0016066 中进行了阐述。

[0089] 在一个实施方式中,使用查找表作为控制器 501 所使用的参考库。各种力和扭矩位置及大小情况设定的查找表允许控制器 501 使用学习算法来控制计算。查找表缩短了管电流和极位置的最佳配置和设置的计算过程。D/A 和 A/D 系统 550 允许电压和电流测量仪器的连接以及来自磁场传感器 (MFS) 350 阵列, MFS 351、352、353、354、355 和 356 的输入。测量边界平面场强的磁场传感器允许 CGCI 使用低级逻辑算法来计算位置、设置、管电流等等。低级仿真在启动 CGCI 装置 1500 的动力部分之前进行,由此提供在实际机器执行操作之前的“软件”级检查。从低级仿真的低级仿真架构开始的两级控制架构允许 CGCI 装置 1500 的外科医生或操作者在实际执行移动之前测量每次移动。US 2007/0016066 描述了利用霍尔效应环 350 的在图 14 中显示的场调节回路。

[0090] 代替利用雷达系统来识别导管尖端 377 的位置,本发明可依赖于使用监控或测量电极(图 3 中的 58、59;图 4 和图 5 中的 80),可选择地与诸如可从 St. Jude Medical 公司得到的 EnSite NavX™ 技术的可视化和标测工具一同使用。例如见第 6,990,370 号和第 6,939,309 号美国专利,通过引用将其全部公开内容合并于此。

[0091] 所有与方向有关的参考（例如，上部、下部、向上、向下、左侧、右侧、向左、向右、顶部、底部、上方、下方、垂直、水平、顺时针和逆时针）都只是用于识别目的，以帮助读者理解本发明，并不产生限制，特别是不产生关于位置、方位或者本发明的使用的限制。连接参考（例如，附连、耦合、连接以及类似方式）都应当广义地解释，并且可包括在元件连接之间的中间构件，以及元件之间的相对移动。因此，连接参考不能必然地推断两个元件直接连接，并且相互固定联系。意图是，在上面描述中包含的或者在附图中表示的所有事物应当解释为仅是示意性的，并非限制性。可在细节或结构上做出变化而不偏离由所附权利要求所界定的本发明的精神。

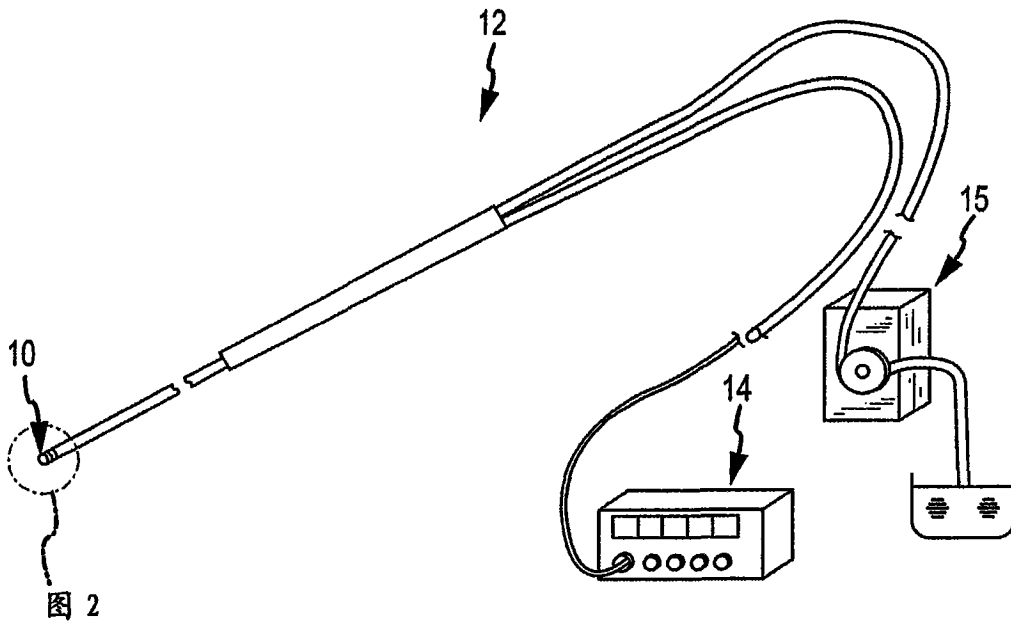


图 1

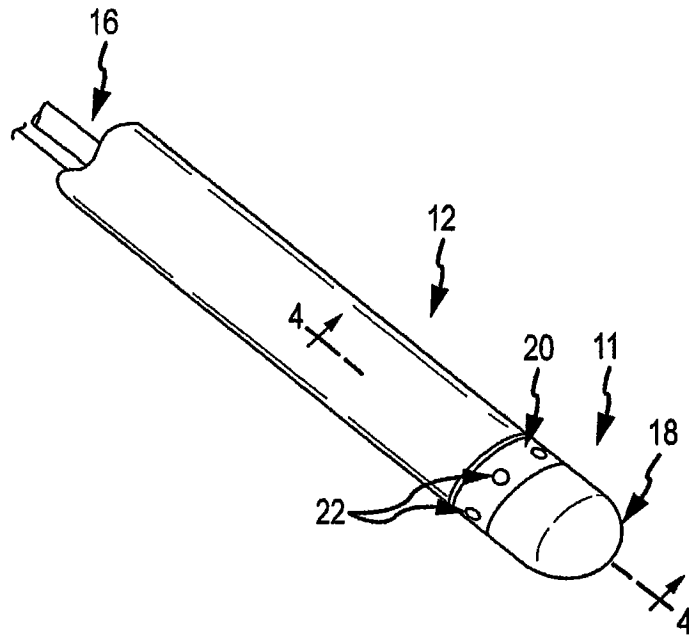


图 2

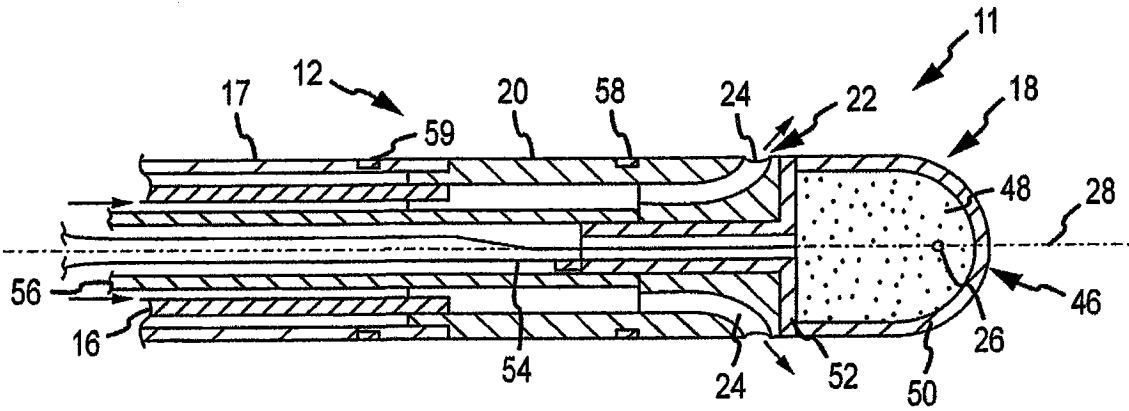


图 3

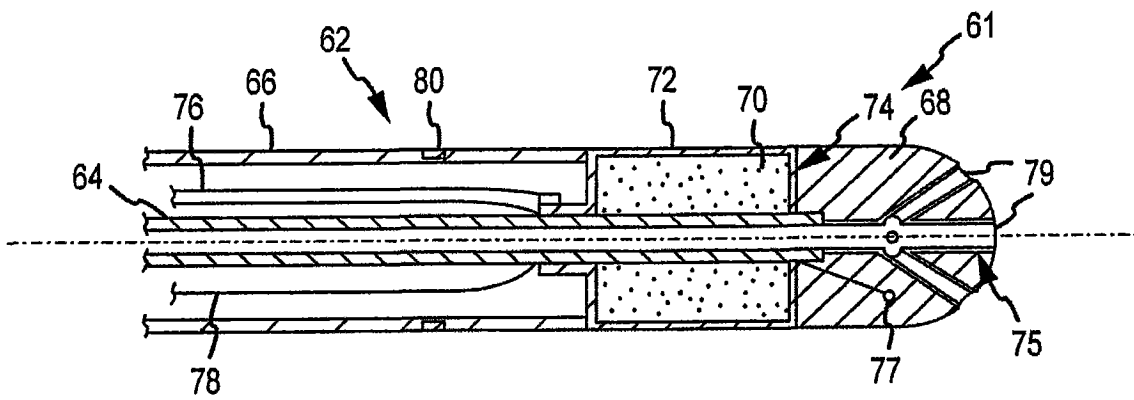


图 4

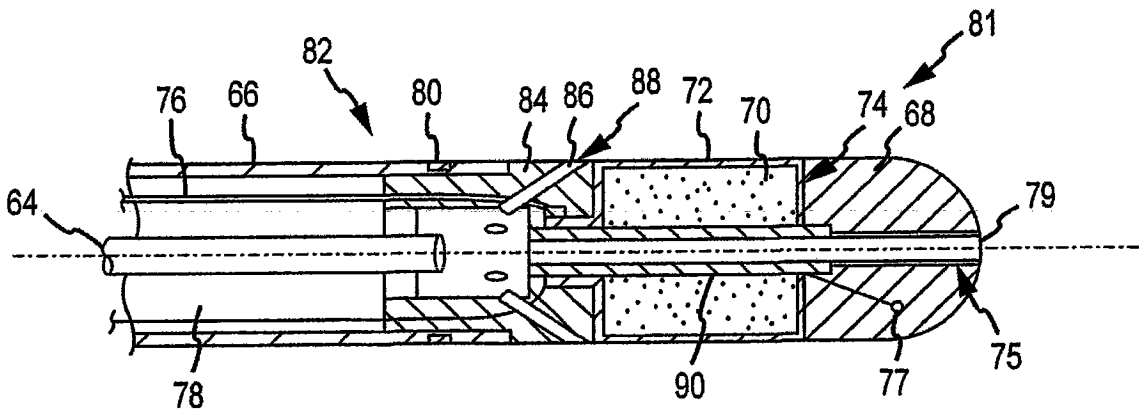


图 5

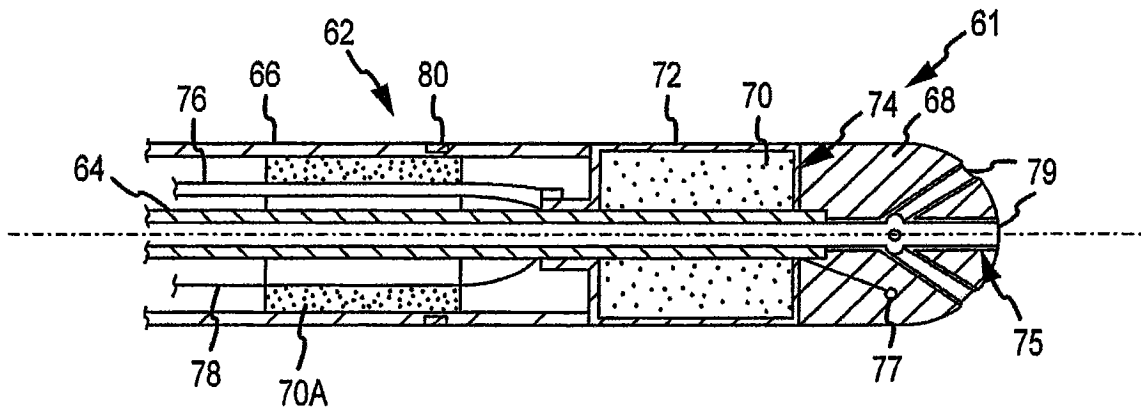


图 4A

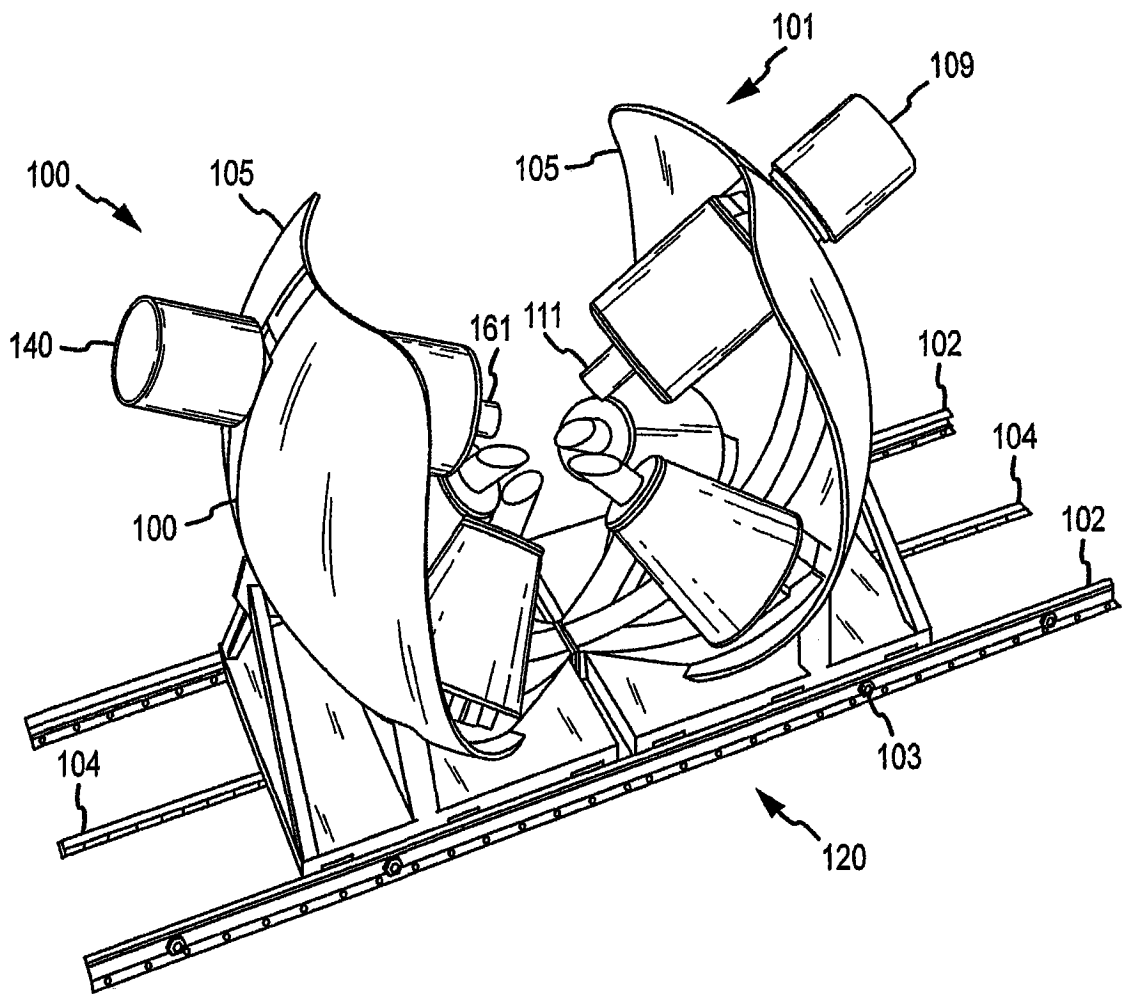


图 6

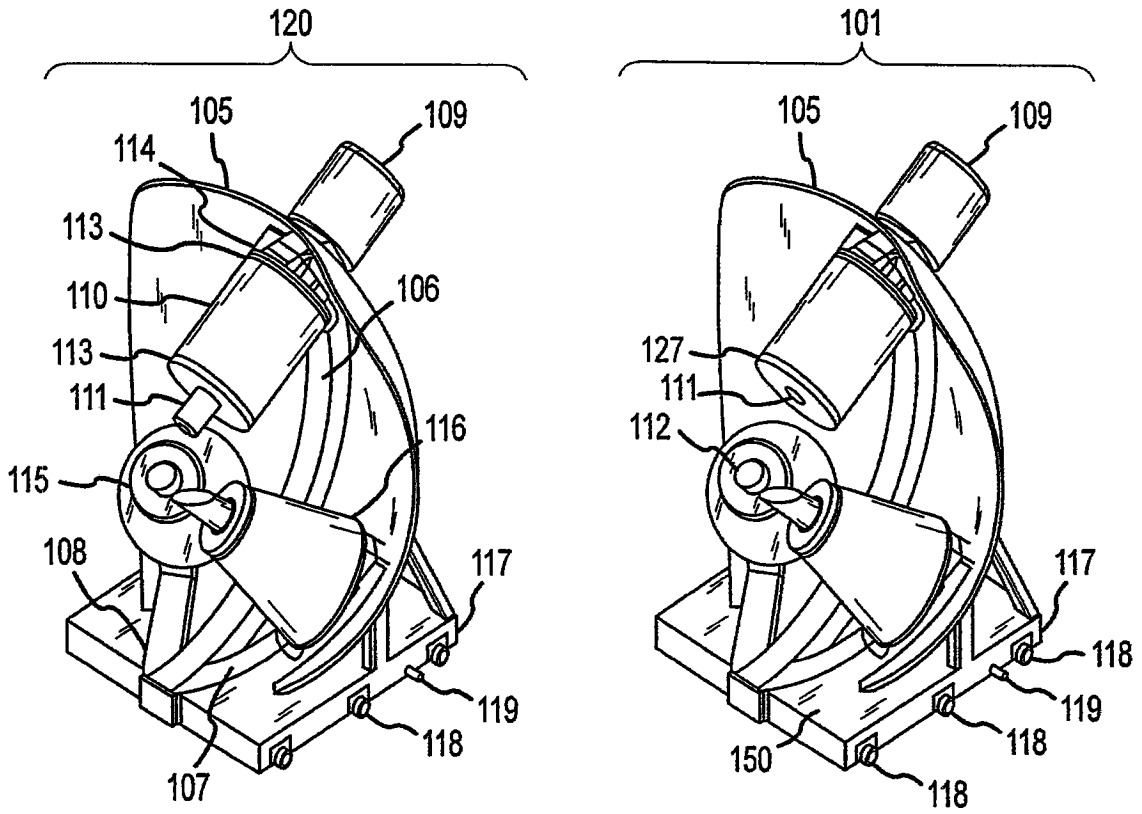


图 7A

图 7B

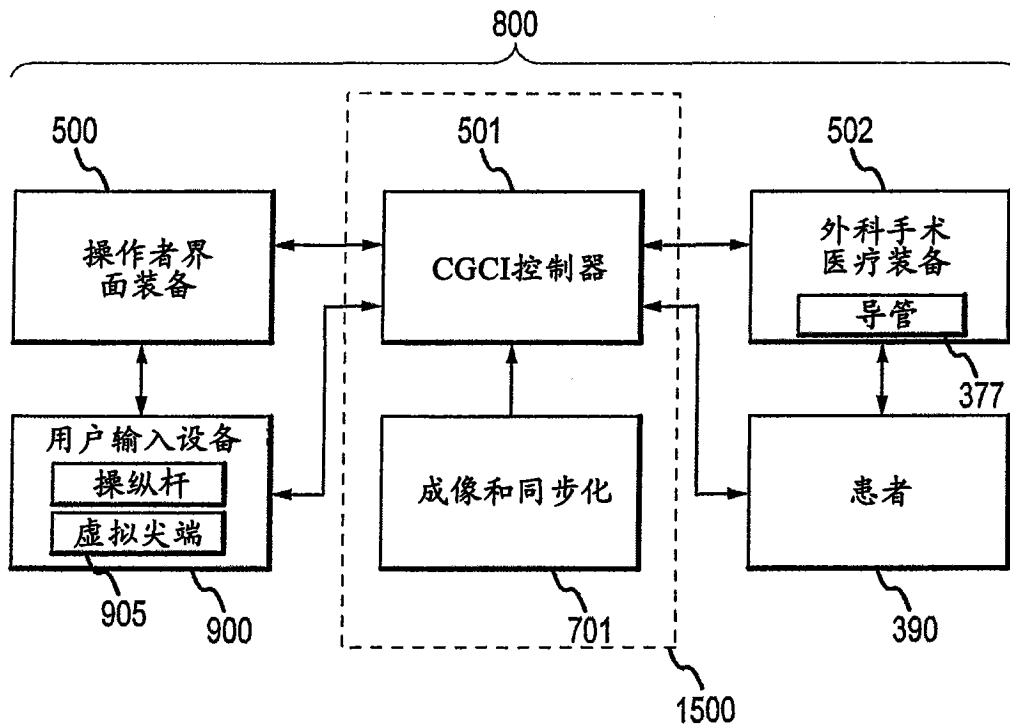


图 7C

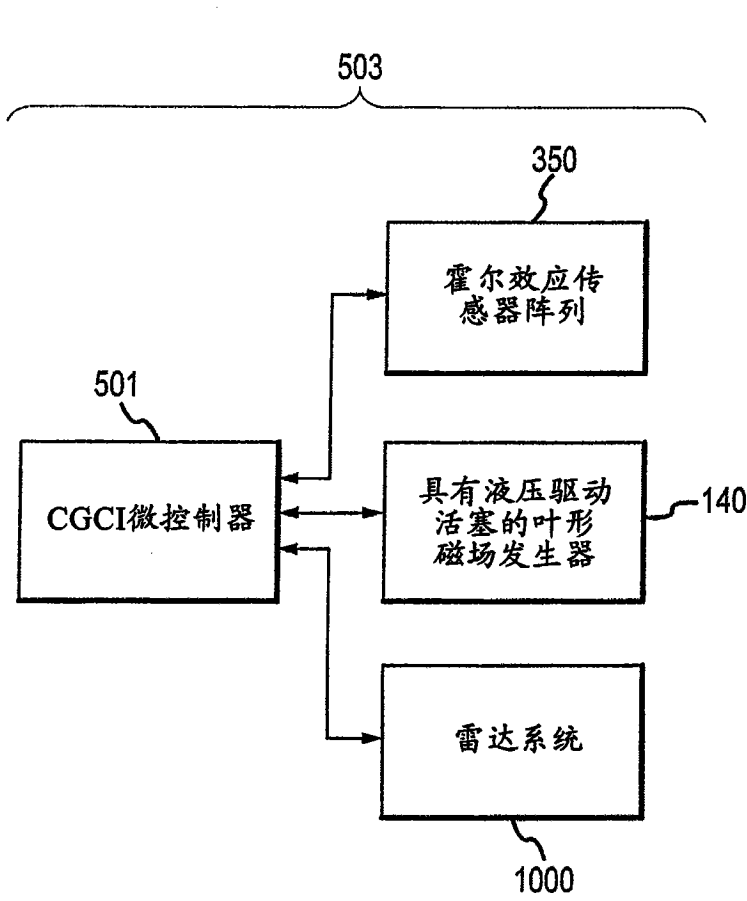


图 7D

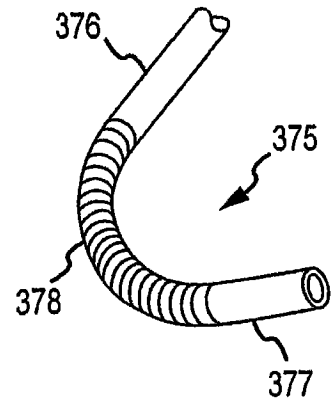


图 8A

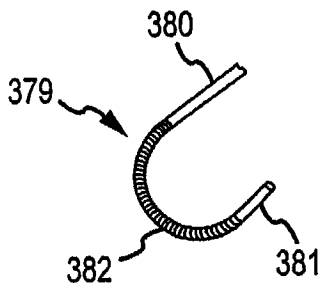


图 8B

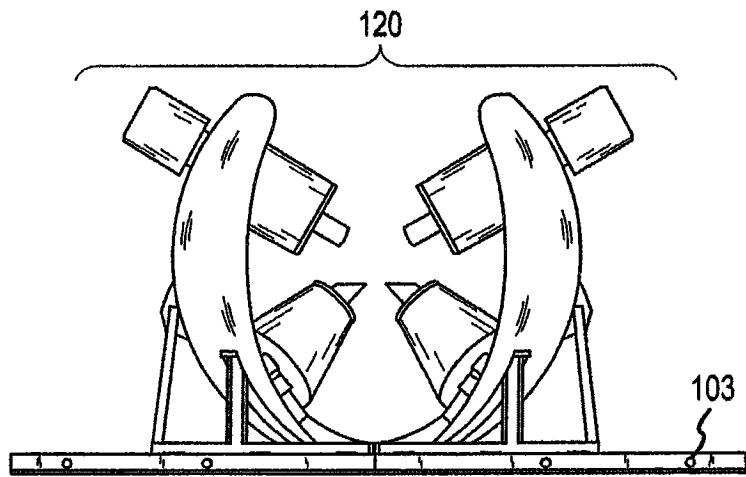


图 9A

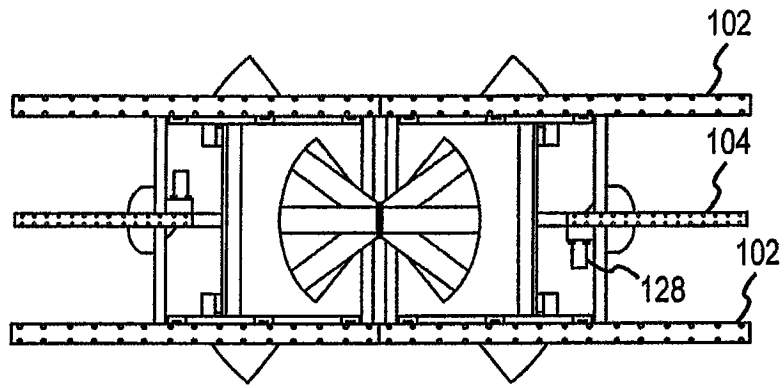


图 9B

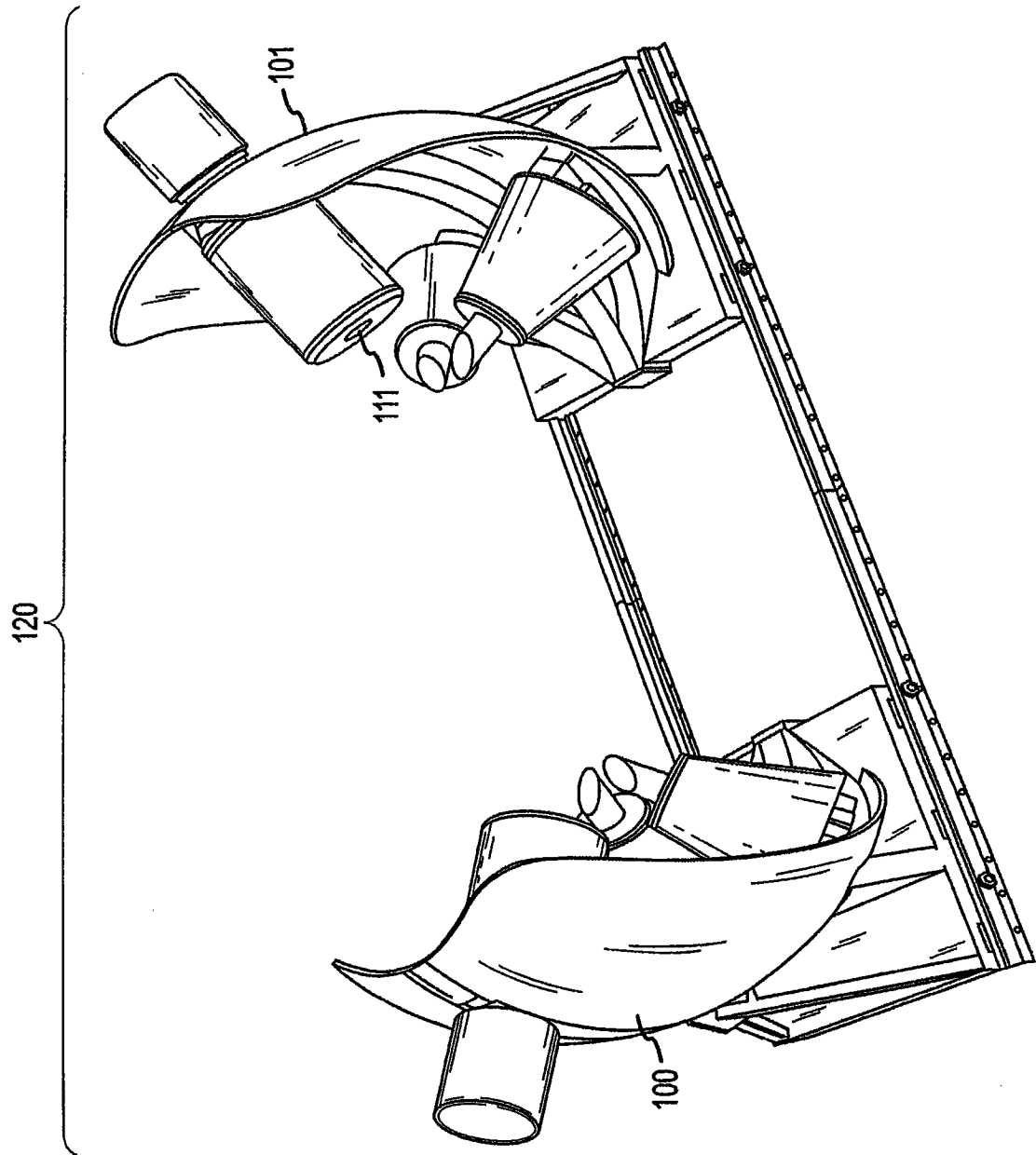


图 10

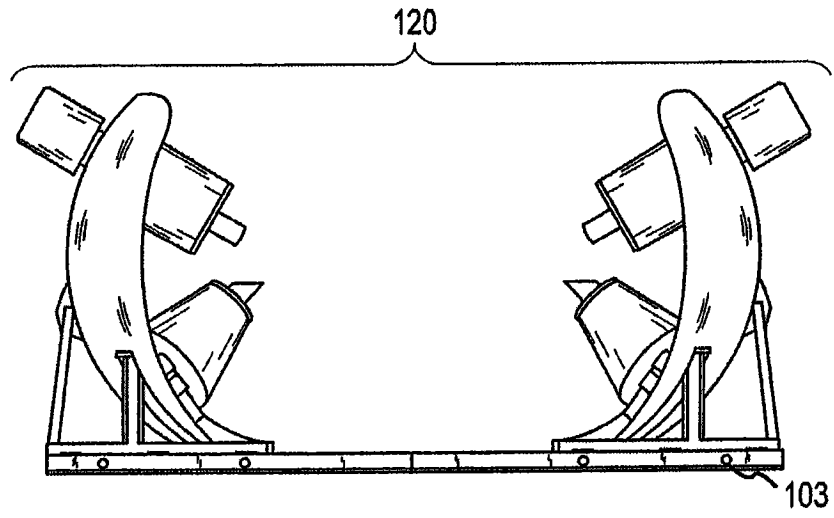


图 11

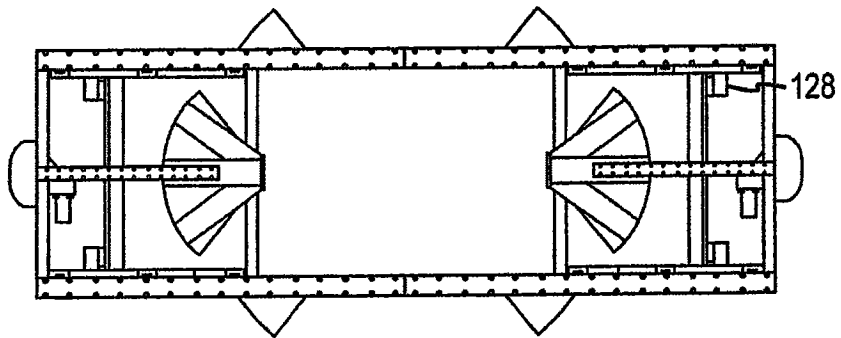


图 12

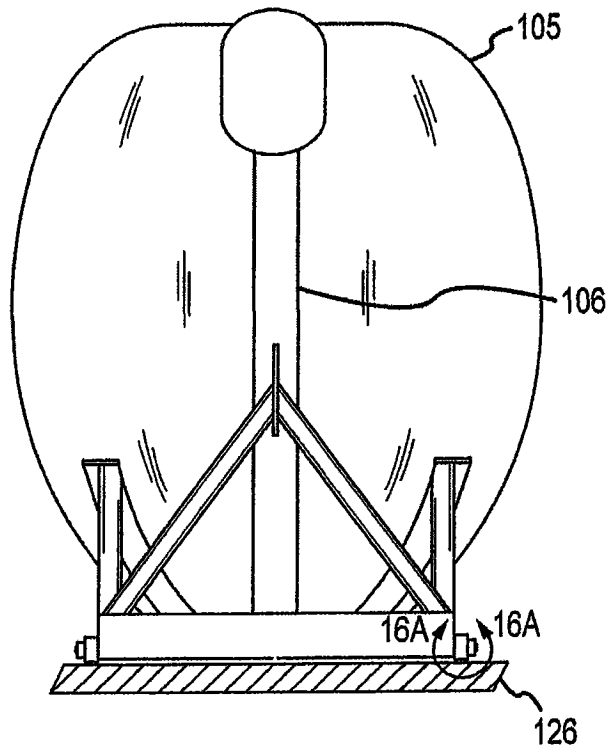


图 13

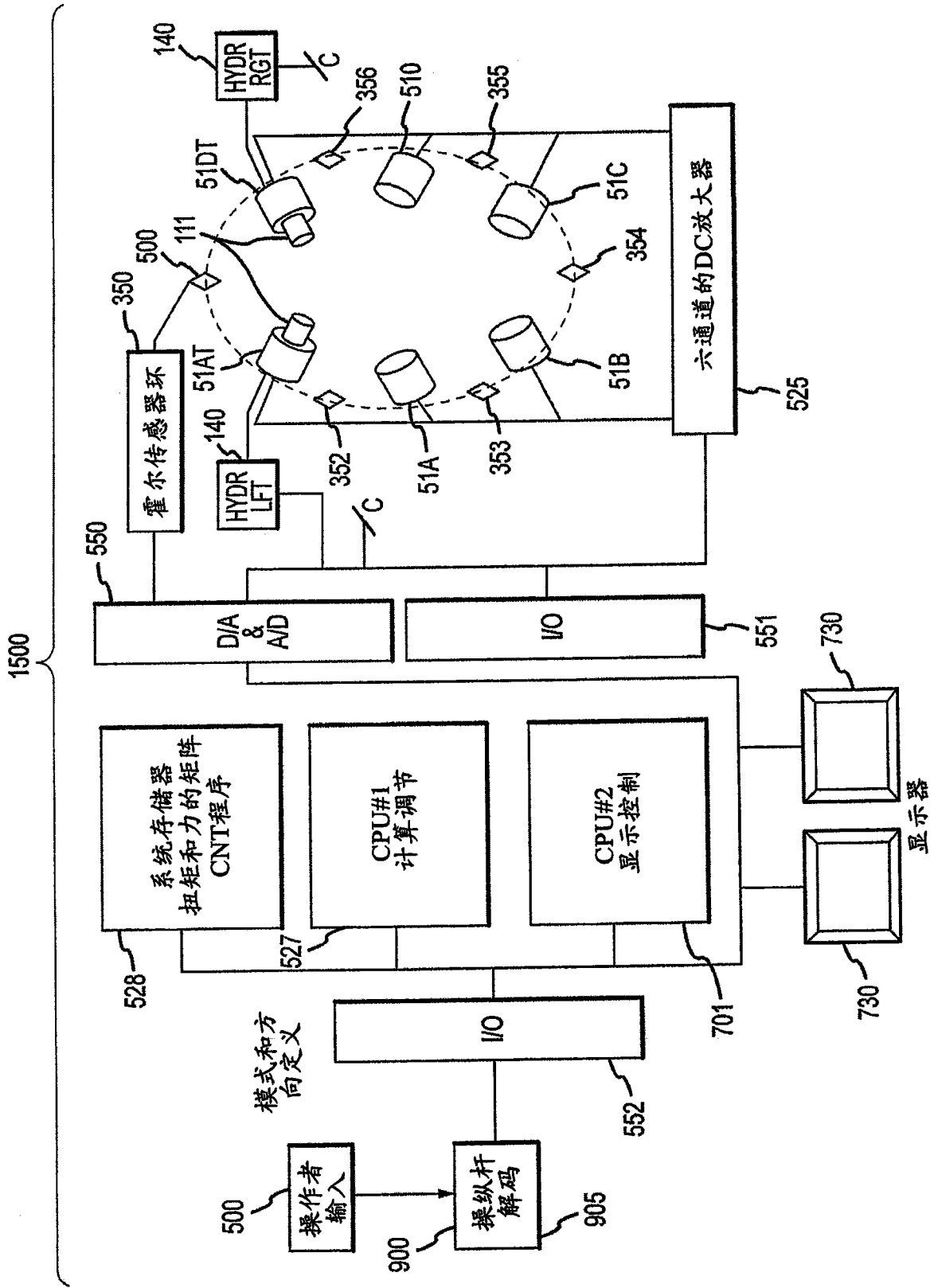


图 14