



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108567495 B

(45) 授权公告日 2023.04.11

(21) 申请号 201810192281.3

(22) 申请日 2018.03.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108567495 A

(43) 申请公布日 2018.09.25

(30) 优先权数据
15/452843 2017.03.08 US

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司
地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 A.戈瓦里 C.T.比克勒 Y.阿加维
I.斯尼特斯基 J.T.科耶斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 朱铁宏 傅永霄

(51) Int.Cl.

A61B 90/00 (2016.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 106102572 A, 2016.11.09

CN 103604695 A, 2014.02.26

US 2012016258 A1, 2012.01.19

US 2016228180 A1, 2016.08.11

审查员 索明倩

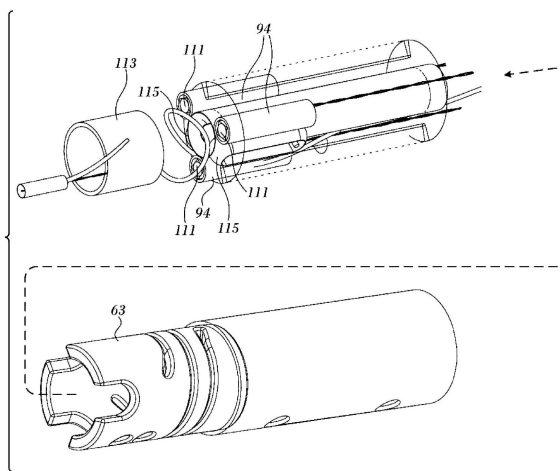
权利要求书1页 说明书6页 附图8页

(54) 发明名称

尺寸减小的力传感器

(57) 摘要

本发明题为“尺寸减小的力传感器”。本发明提供了一种柔性探头,所述柔性探头在其远侧端部中具有组件,所述组件包括发射器和接收器,所述接收器接收来自所述发射器的信号用于感测所述接收器相对于所述发射器的位置。设置在所述发射器与所述接收器之间的弹性元件被配置成当所述远侧末端接合体腔的壁时响应于施加在所述远侧末端上的压力而变形。



1. 一种尺寸减小的力传感器设备,包括:

柔性探头,所述柔性探头具有近侧部分和远侧端部,所述探头适于插入活体受检者的体腔内,所述探头具有在所述探头的所述远侧端部处的远侧末端;以及

组件,所述组件在所述探头的所述远侧端部中,包括:

发射器;

接收器,所述接收器接收来自所述发射器的信号用于感测所述接收器相对于所述发射器的位置;

第一扁簧线圈和第二扁簧线圈,所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈设置在所述发射器与所述接收器之间;以及

发射器保持器,接收器保持器和间隔件,

其中所述发射器保持器和所述接收器保持器分别与所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈的外部边缘配合,其中所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈通过与所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈的内部边缘配合的间隔件保持相隔,其中所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈被配置成当所述远侧末端接合所述体腔的壁时响应于施加在所述远侧末端上的压力而变形。

2. 根据权利要求1所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述发射器包括单个线圈。

3. 根据权利要求2所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述发射器还包括设置在所述线圈中的高磁导率芯。

4. 根据权利要求1所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述接收器包括三个线圈。

5. 根据权利要求4所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述接收器还包括设置在所述三个线圈中的相应的高磁导率芯。

6. 根据权利要求4所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述组件还包括可操作以响应于来自外部源的入射射频辐射的多个定位器线圈,所述定位器线圈被集成为接收器线圈电路的一部分。

7. 根据权利要求1所述的尺寸减小的力传感器设备,其中所述组件还包括覆盖所述第一扁簧线圈和所述第二扁簧线圈的耐热柔性塑料护套。

尺寸减小的力传感器

[0001] 版权声明

[0002] 本专利文献的公开内容的一部分包含受到版权保护的材料。版权所有人反对任何人对专利文献或专利公开内容的传真复制,因为其出现在专利和商标局专利文件或记录中,但无论如何在其方面保留所有的版权。

背景技术

1. 技术领域

[0003] 本发明涉及用于诊断和外科手术的器械。更特别地,本发明涉及使用导管用于在心脏中的诊断和外科手术的力、压力或机械张力或压缩的测量。

[0004] 2. 相关领域的描述

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

[0006] 用于治疗心律失常的手术包括以外科的方式扰乱导致心律失常的信号源,以及扰乱用于此类信号的传导通路。通过经由导管施用能量来选择性地消融心脏组织,有时可能阻止或修改不需要的电信号从心脏的一部分到另一部分的传播。消融过程通过形成非导电消融灶来破坏不需要的电通路。

[0007] 验证电极与靶组织的物理接触对于控制消融能量的递送来说非常重要。本领域已针对验证电极与组织的接触进行了大量尝试,并且已提出各种技术。例如,美国专利No.6,695,808描述了用于治疗所选择的患者组织或器官区域的设备。探头具有可推抵该区域的接触表面,从而产生接触压力。压力换能器测量接触压力。手术中医疗器械必须牢固放置,但是不与解剖表面过度接触,该布置据说通过给器械的使用者提供接触力的存在和量值的指示信息来满足手术的需要。

[0008] 又如,美国专利No.6,241,724描述了使用分段电极组件在身体组织中产生消融灶的方法。在一个实施方案中,导管上的电极组件携带压力换能器,该压力换能器感测与组织的接触,并且将信号传送到压力接触模块。该模块识别与压力换能器信号相关联的电极元件,并且引导能量发生器将射频能量传送到这些元件,并且不传送到仅与血液接触的其它元件。

[0009] 美国专利No.6,915,149中呈现了另外的示例。该专利描述了使用具有用于测量局部电活动的末端电极的导管来标测心脏的方法。为了避免可由于末端与组织的不良接触所致的人工痕迹,使用压力传感器来测量末端与组织之间的接触压力以确保稳定接触。

[0010] 美国专利申请公布2007/0100332描述了用于评估组织消融的电极组织接触的系统和方法。导管轴内的机电传感器生成电信号,该电信号对应于导管轴的远侧部分内的电极运动的量。输出装置接收用于评估电极和组织之间接触水平的电信号。

[0011] Govari等人的共同转让的美国专利申请公布No.2009/0093806(该美国专利申请公布以引入方式并入本文)描述了接触压力测量的另一应用,其中使用传感器测量响应于

位于导管远侧端部的弹性构件上的压力的变形。

发明内容

[0012] 根据本发明的实施方案提供了适于插入活体受检者体腔内的柔性探头。探头在其远侧端部中具有包括发射器和接收器的组件，接收器接收来自发射器的信号用于感测接收器相对于发射器的位置。设置在发射器与接收器之间的弹性元件被配置成当远侧末端接合体腔的壁时响应于施加在远侧末端上的压力而变形。

[0013] 根据设备的方面，发射器包括单个线圈。可存在设置在线圈中的高磁导率芯。

[0014] 根据设备的另一方面，接收器具有三个线圈。可存在设置在三个线圈中的相应的高磁导率芯。

[0015] 根据设备的另外的方面，组件也包括可操作以响应于来自外部源的入射射频辐射的多个定位器线圈，该定位器线圈被集成为接收器线圈电路的一部分。

[0016] 根据设备的另一方面，弹性元件为镍钛诺弹簧。

[0017] 根据设备的另一方面，弹性元件为弹力材料的管状段，该管状段具有穿过其形成的多个螺旋状切口。

[0018] 根据设备的另外的方面，弹性元件为单个线圈弹簧，该单个线圈弹簧可为镍钛诺弹簧。

[0019] 根据设备的一个方面，单个线圈弹簧具有由可导磁材料占据的间隙。

[0020] 根据设备的附加的方面，组件包括覆盖弹性元件的耐热柔性塑料护套。

[0021] 根据本发明的实施方案还提供了一种方法，通过提供适于插入活体受检者体腔内的柔性探头来完成该方法。探头的远侧端部中的组件包括发射器、接收器和设置在发射器和接收器之间的弹性元件。该方法还通过以下来完成：当远侧末端接合体腔的壁时通过在远侧末端上施加压力使弹性元件变形，并且当使弹性元件变形时，从发射器发射信号，在接收器中接收信号，并且处理信号以确定接收器相对于发射器的位置。

[0022] 根据该方法的方面，处理信号包括响应于信号的振幅来计算接收器相对于发射器的位置。

附图说明

[0023] 为更好地理解本发明，通过举例的方式参考本发明的详细描述，该详细描述应结合以下附图来阅读，其中类似的元件被给定类似的附图标记，并且其中：

[0024] 图1为根据本发明的实施方案的用于评价活体受检者的心脏中的电活动的系统的图示说明；

[0025] 图2为根据本发明的实施方案的导管的远侧部分的局部剖视图；

[0026] 图3为根据本发明的实施方案的适合于在图2所示的导管中使用的子组件；

[0027] 图4为根据本发明的实施方案的心脏导管的远侧部分的正视图；

[0028] 图5为根据本发明的另选实施方案的心脏导管的远侧部分中组件的放大正视图；

[0029] 图6为根据本发明的另选实施方案的导管的远侧端部的示意性剖面图；

[0030] 图7为根据本发明的实施方案以稍微透视的方式示出的图6中所示的组件的分解图；

[0031] 图8为根据本发明的实施方案的具有集成定位线圈的接触力传感器的平面组件的顶视图;

[0032] 图9为根据本发明的实施方案的弹簧组件的斜视图;以及

[0033] 图10为根据本发明的实施方案的图9所示的组件的侧视图。

具体实施方式

[0034] 在以下的描述中,阐述了许多具体细节,以便提供对本发明的各种原理的全面理解。然而,对于本领域的技术人员而言将显而易见的是,并非所有这些细节都是实践本发明所必需的。在该情况下,未详细示出熟知的电路、控制逻辑以及用于常规算法和过程的计算机程序指令的细节,以免不必要地使一般概念模糊不清。

[0035] 以引用方式并入本文的文献将被视作本申请的整体部分,不同的是,就在这些并入文献中以与本说明书中明确或隐含地作出的定义矛盾的方式定义任何术语而言,应仅考虑本说明书中的定义。

[0036] 系统综述

[0037] 现在转到附图,首先参考图1,图1为用于在活体受检者心脏12上评价电活动且执行消融手术的系统10的图示说明,系统10是根据本发明的公开实施方案构造和操作的。该系统包括导管14,由操作者16将导管14经由皮肤穿过患者的血管系统插入心脏12的心室或血管结构中。通常为医师的操作者16使导管的远侧末端18例如在消融靶位点处与心脏壁接触。可根据公开于美国专利No.6,226,542和No.6,301,496中和公开于共同转让的美国专利No.6,892,091中的方法来制备电活动标测图,这些专利的公开内容以引用方式并入本文。一种体现系统10的元件的商品以商品名CARTO[®]3系统购自Biosense Webster, Inc., (3333Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)。该系统可由本领域的技术人员进行修改以体现本文所述的本发明的原理。

[0038] 可通过施用热能对例如通过电活动标测图的评价而确定为异常的区域进行消融,例如,通过将射频电流通过导管中的导线传递到远侧末端18处的一个或多个电极,一个或多个电极将射频能量施用到心肌。能量在组织中被吸收,从而将该组织加热到该组织永久性地失去其电兴奋性的点(通常高于50°C)。当成功时,该手术在心脏组织中产生非导电消融灶,该消融灶扰乱导致心律失常的异常电通路。本发明的原理可应用于不同的心脏腔室,以诊断并治疗很多不同的心律失常。

[0039] 导管14通常包括柄部20,在柄部上具有合适的控制件,以使操作者16能够按消融手术所需对导管的远侧端部进行操纵、定位和取向。为了协助操作者16,导管14的远侧部分包含向位于控制台24中的处理器22提供信号的位置传感器(未示出)。处理器22可履行如下所述的若干处理功能。

[0040] 消融能量和电信号可经由线缆34通过位于远侧末端18处或附近的一个或多个消融电极32,在心脏12和控制台24之间来回传送。可通过线缆34和电极32将起搏信号和其它控制信号从控制台24传送到心脏12。还连接到控制台24的感测电极33设置在消融电极32之间,并且具有到线缆34的连接件。

[0041] 导线连接件35将控制台24与体表电极30和用于测量导管14的位置和取向坐标的定位子系统的其它部件连接在一起。处理器22或另一处理器(未示出)可为定位子系统的元

件。电极32和体表电极30可用于在消融位点处测量组织阻抗,如以引用方式并入本文的授予Govari等人的美国专利No.7,536,218中所教导的。通常为热电偶或热敏电阻器的温度传感器(未示出)可安装在电极32中的每个上或附近。

[0042] 控制台24通常包含一个或多个消融功率发生器25。导管14可适于使用任何已知的消融技术将消融能量例如射频能量、超声能量、冷冻能量和激光产生的光能传导到心脏。共同转让的美国专利Nos.6,814,733、6,997,924和7,156,816中公开了此类方法,这些专利以引用方式并入本文。

[0043] 在一个实施方案中,定位子系统包括磁位置跟踪布置,该磁位置跟踪布置使用场生成线圈28,通过以预定的工作容积生成磁场且感测导管处的这些场,确定导管14的位置和取向。在以引用方式并入本文的美国专利No.7,756,576以及在上述美国专利No.7,536,218中描述定位子系统。

[0044] 如上所述,导管14联接到控制台24,这使得操作者16能够观察且调节导管14的功能。控制台24包括处理器,优选地为具有适当信号处理电路的计算机。该处理器被联接以驱动监视器29。信号处理电路通常接收、放大、过滤并数字化来自导管14的信号,该信号包括由传感器诸如电传感器、温度传感器和接触力传感器和位于导管14远侧的多个位置感测电极(未示出)生成的信号。数字化信号由控制台24和定位系统接收并使用,以计算导管14的位置和取向,并且分析来自电极的电信号。

[0045] 为了生成电解剖标测图,处理器22通常包括电解剖标测图发生器、图像配准程序、图像或数据分析程序和被配置成在监视器29上呈现图形信息的图形用户界面。

[0046] 通常,系统10包括为简明起见图中未示出的其它元件。例如,系统10可包括心电图(ECG)监视器,该心电图(ECG)监视器被联接以接收来自一个或多个体表电极的信号,以便将ECG同步信号提供到控制台24。如上所述,系统10通常还包括参考位置传感器,该参考位置传感器在附接到受检者的身体外部的参考贴片上,或者在插入心脏12中且相对于心脏12维持在固定位置中的内置导管上。提供了用于使液体循环通过导管14用于冷却消融位点的常规泵和管路。系统10可接收来自外部成像模态诸如MRI单元等的图像数据,并且包括图像处理器,该图像处理器可并入处理器22中或由处理器22调用以用于生成并显示图像。

[0047] 第一实施方案。

[0048] 现在参考图2和图3,图2和图3分别为根据本发明的实施方案的导管的远侧部分41的局部剖视图和远侧部分41中的组件109的局部分解图。如图2所示,远侧部分41具有消融电极43。温度传感器57可存在于远侧部分41中以监控消融位点处的温度。柔性弹簧螺旋线63为弹力材料的管状件,该管状件具有沿该件长度的一部分穿过其的多个交织的螺旋状切口,该管状件随导管与组织之间的接触力的变化沿对称轴51收缩和伸展。

[0049] 包括螺旋线63的接触力传感器53设置在消融电极43近侧的远侧部分中。接触力传感器53由射频接收器-发射器组合(图2中未示出)组成。在该实施方案中接收器在发射器近侧。然而,它们可以相反的次序设置。接触力传感器53在远侧部分41内形成能够变形的联接构件。这两部分具体实施简化了将磁场发生器和磁位置传感器组装到构件中。

[0050] 组件109通常由柔性塑料护套87覆盖。当导管69由通过电极89递送射频电能用于例如消融心内膜组织时,在远侧末端49的区域中生成相当多的热量。为此,期望塑料护套87

包括耐热塑料材料诸如聚氨酯,耐热塑料材料的形状和弹力基本不受暴露于热量的影响。最重要的是,塑料护套87有助于使血液不进入导管内部。

[0051] 如在图3中最佳了解的,接触力传感器53包括成对的射频发射器和接收器。接收器为一组三个线圈94,可选地设置有用于信号增强的内部铁氧体磁芯111。线圈94面向发射线圈113,发射线圈113为发出在线圈94中接收的射频信号的单频环形天线。三个线圈94从由发射线圈113产生的入射射频辐射生成信号。所接收的射频信号的振幅大体与线圈94和发射线圈113之间的距离反相地变化,并且因此提供螺旋线63的与接触力相关的变形的测量。如将从下面的实施方案的描述看到的,发射器和接收器可分别实施为平面印刷电路板(PCB)。这减小了接触力传感器53的总体尺寸。

[0052] 组件109包括定位器线圈115,该定位器线圈115通过从由外部场生成线圈28(图1)产生的入射RF辐射生成与位置相关的信号,用作位置检测器。场生成线圈28(通常9个)固定在被定位在患者下方的定位垫中。定位器线圈115由三个线圈94外接。

[0053] 在一些实施方案中,可通过在发射线圈113中使用不同的频率来辨别在三个线圈94中接收的信号。与力相关的信号的分析给出远侧末端上的力的量值。该分析还可显示出远侧末端相对于螺旋线63的近侧端部的轴的取向,即螺旋线63围绕对称轴51的弯曲量。

[0054] 在Ben Haim的PCT专利文献W096/05768、共同转让的美国专利申请公布No.2011/0130648和2009/0093806以及共同转让的申请序列号14/974,731中给出了使用这些部件的力传感器的更完整的描述,这些专利以引用方式并入本文。

[0055] 现在参考图4,图4为根据本发明的实施方案的心脏导管117的远侧部分的正视图。导管117在其远侧端部处具有消融电极119,以及包括接触力传感器的弹性接触力传感器组件121。可视的是延伸到消融电极119的近侧部分的塑料护套123。螺旋状弹簧125被制成管状塑料材料127中的切口。定位器线圈129设置在弹簧125近侧。存在图3中所示的发射器和接收器,但在图4中看不到。

[0056] 第二实施方案。

[0057] 现在参考图5,图5为根据本发明的另选实施方案的心脏导管的远侧部分中的组件131的放大视图。除现在在接触力传感器中采用镍钛诺弹簧133之外,组件131类似于组件121(图3)。塑料护套135覆盖弹簧133。弹簧133相对于护套135滑动。护套135的内径大于弹簧133的外径。在弹簧133的下方看到接收线圈137和发射线圈141的边缘。磁导材料139位于发射线圈和接收线圈两者的顶部上。

[0058] 第三实施方案。

[0059] 现在参考图6,图6为根据本发明的另选实施方案的导管143的远侧端部的示意性剖面图。在该实施方案中,组件145包含两个扁簧线圈147。通常,组件145具有2.5mm的直径和1mm的长度。发射器91和接收器93的接收线圈94设置在组件145的相反的两侧上,并且可包括印刷电路板。导体95,97供应发射器91和接收器93。

[0060] 现在参考图7,图7为根据本发明的实施方案的以稍微透视的方式示出的组件145(图5)的分解图。组件145具有发射器保持器149和接收器保持器151。发射器91和接收器93(图6中未示出)可附接到这些保持器。发射器保持器149和接收器保持器151分别与第一扁簧线圈153和第二扁簧线圈155的外部边缘配合。扁簧线圈153,155通过与扁簧线圈153,155的内部边缘配合的间隔件157保持相隔。如由图6中箭头159所指示的,扁簧线圈153,155响

应于将发射器保持器149和接收器保持器151朝向彼此推压的压缩力而变形。当压缩力被去除时,扁簧线圈153,155恢复到静止状态。

[0061] 扁簧线圈153,155可批量生产以减小单位成本。设计可被切割、冲压,或以其它方式由平面金属片诸如扁平镍钛诺片形成,并且可定形为它们的最终形式。由于发射器保持器149和接收器保持器151处于接触力传感器的相反的两端部,使发射器91和接收器93分开,所以在心脏导管中使弹簧的弹力部分的厚度最小化是重要的。(图5)。发射器91和接收器93隔开0.1mm-1.5mm范围内的距离。此外,通过将金属片激光切割成图案,不需要焊接,这保持较低的单位成本,以及相对于常规焊接的弹簧提高可靠性。

[0062] 在标题为“在折叠的镍钛诺片中形成的线圈(Coils Formed in Folded Nitinol Sheet)”的共同转让的共同未决的申请序列号15/347,242中公开了以必要的变更适合于扁簧线圈153,155的用于制造弹簧线圈的技术的另外的细节,该申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0063] 如在先前的实施方案中的,组件145、发射器91和接收器93可被构造为具有在发射部与接收部之间的电连接件的整体模块。

[0064] 第四实施方案。

[0065] 在该实施方案中,发射器和接收器为附接到扁簧线圈的相反的两端部的平面结构。发射器与接收器之间的距离随弹簧线圈变形和松弛而变化。现在参考图8,图8为根据本发明的实施方案的具有集成定位线圈的接触力传感器中的平面组件161的顶视图。组件161可安装在扁簧线圈(未示出)的任一端处,并且具有布置形成为电路板且被配置为发射器或接收器的电子电路163。为了提高磁力校准,可用具有高导磁率的材料覆盖电路板。该材料可为例如以与电路板形状相符的梯形的形式的高导磁合金。电子电路163连接到以120度角环形布置的三个线圈165。在该示例中,线圈165被用作接收线圈。

[0066] 发射线圈的布置是类似的。当线圈165被用作发射线圈时,发射器包括三个单独的发射器。从下面的描述将看到,发射线圈与相应的接收线圈对准,这增加了接触力传感器读数的准确性。三个发射线圈可连接,使得它们串联并且可用一个交流发电机供电,或者并联,其中它们可通过不同交流发电机以不同的频率运行。

[0067] 还示出的是可选的绕组167。绕组167为图1中所提出的定位子系统的部件,这在本公开的范围之外。

[0068] 现在参考图9,图9为根据本发明的实施方案的弹簧组件169的斜视图。三个平面发射线圈171与可压缩弹簧175的相反的两端部上的接收线圈173相对抗,该可压缩弹簧175布置为具有至少三个绕组和平坦表面的螺旋线。

[0069] 现在参考图10,图10为根据本发明的实施方案的组件169的侧视图。发射线圈171和接收线圈173为柔性的,并且当弹簧响应于抵靠上支腿181和下支腿183起作用的压缩力而变形时,发射线圈171和接收线圈173保持施用到弹簧175的上平坦表面177和下平坦表面179。术语“上”和“下”在本文中随意使用以辨别相反的方向。相对于组件169的实际配置,这些术语没有物理意义。

[0070] 本领域技术人员将了解,本发明不限于上文特别示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文所描述的各种特征的组合与子组合两者,以及本领域的技术人员在阅读上述描述时将想到的未在现有技术中的上文所描述的各种特征的变型和修改。

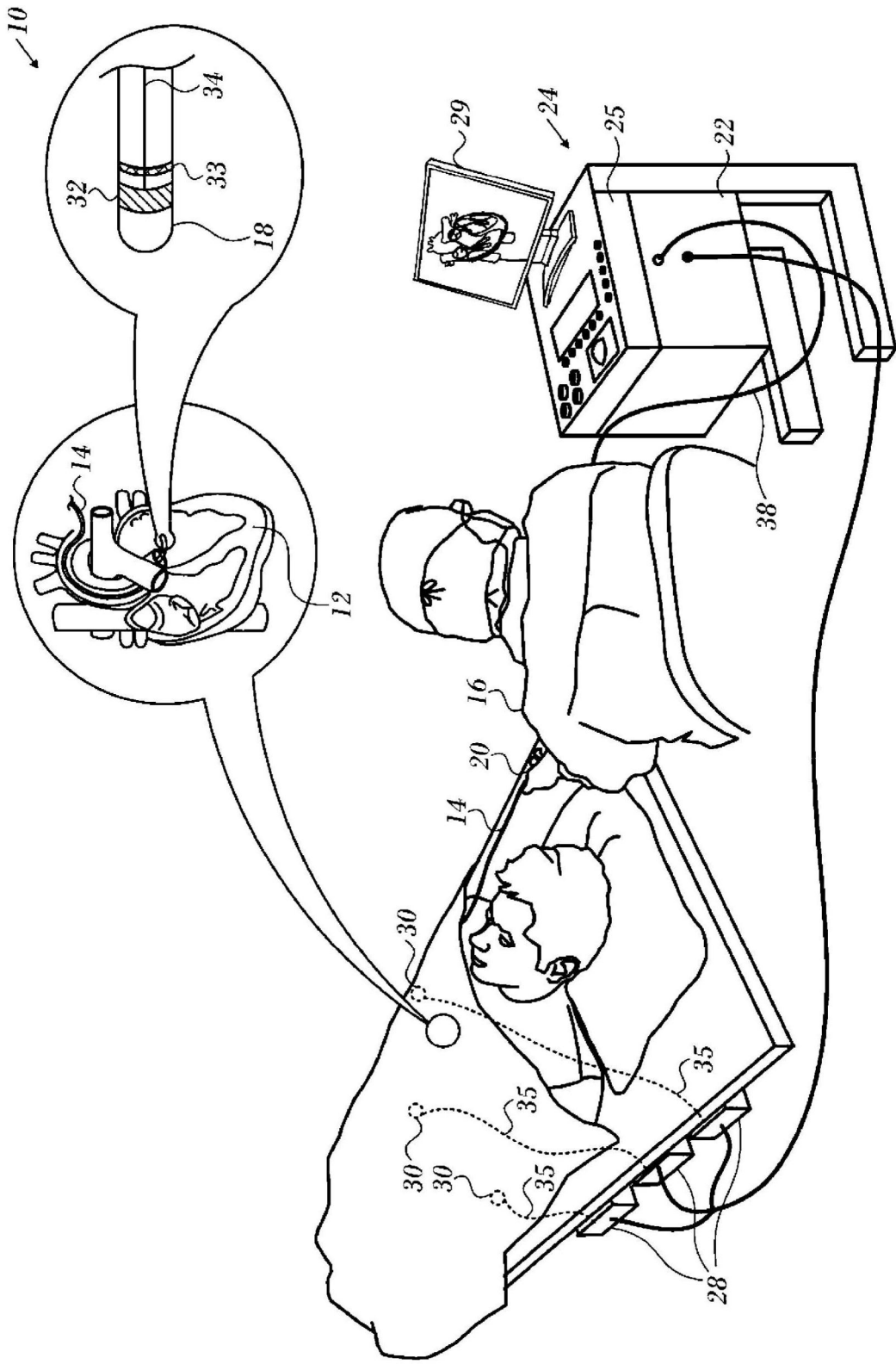


图1

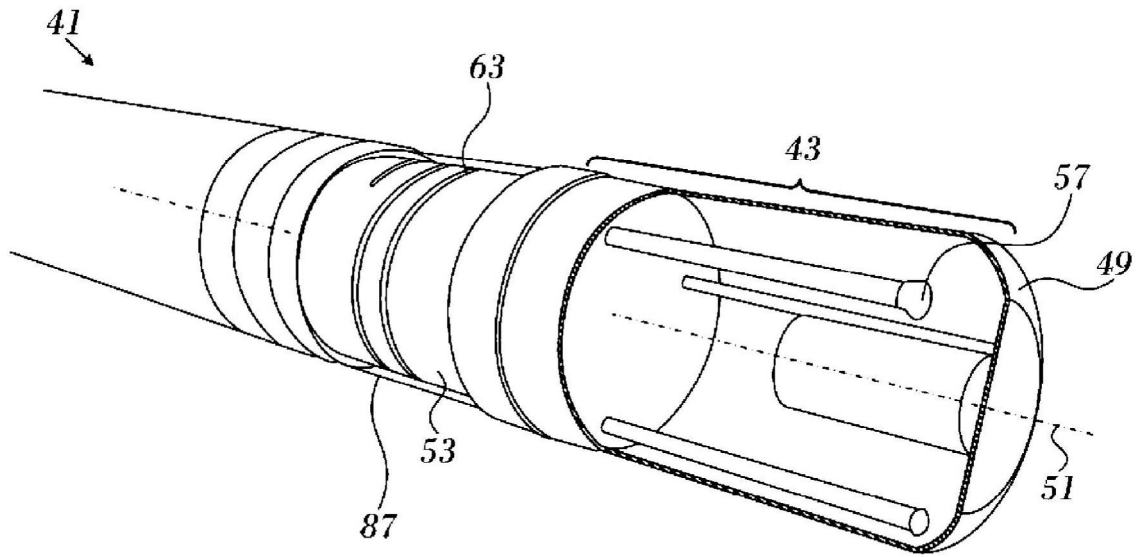


图2

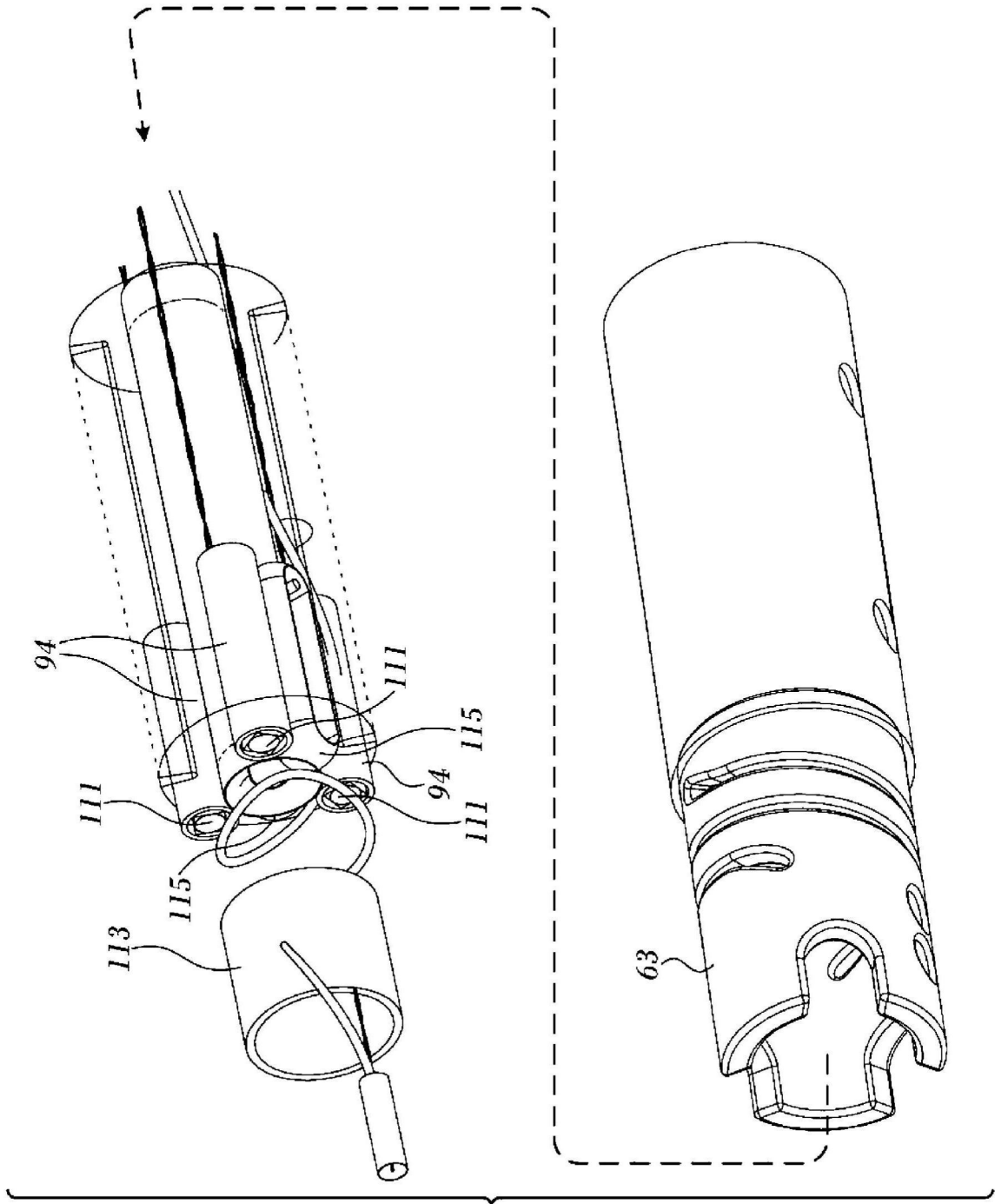


图3

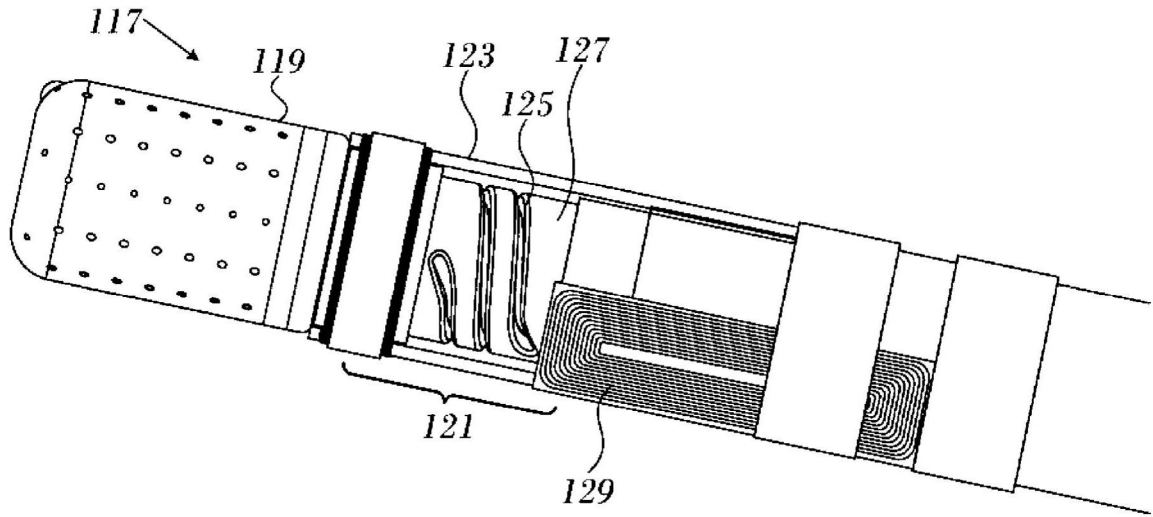


图4

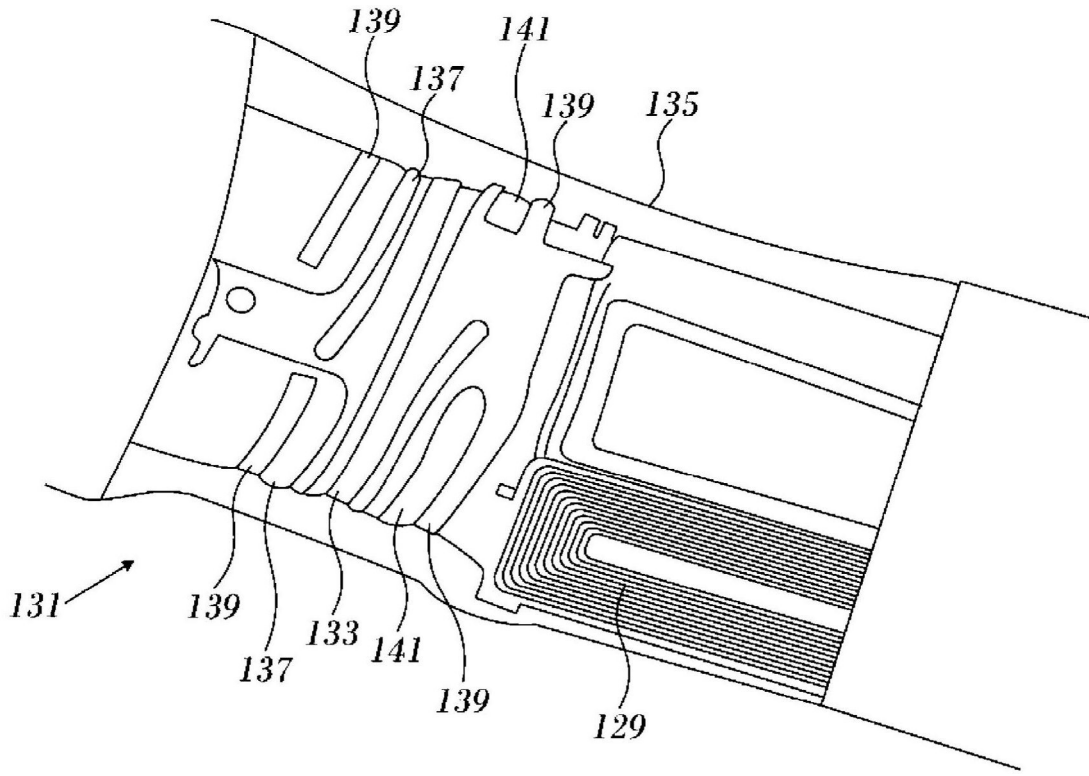


图5

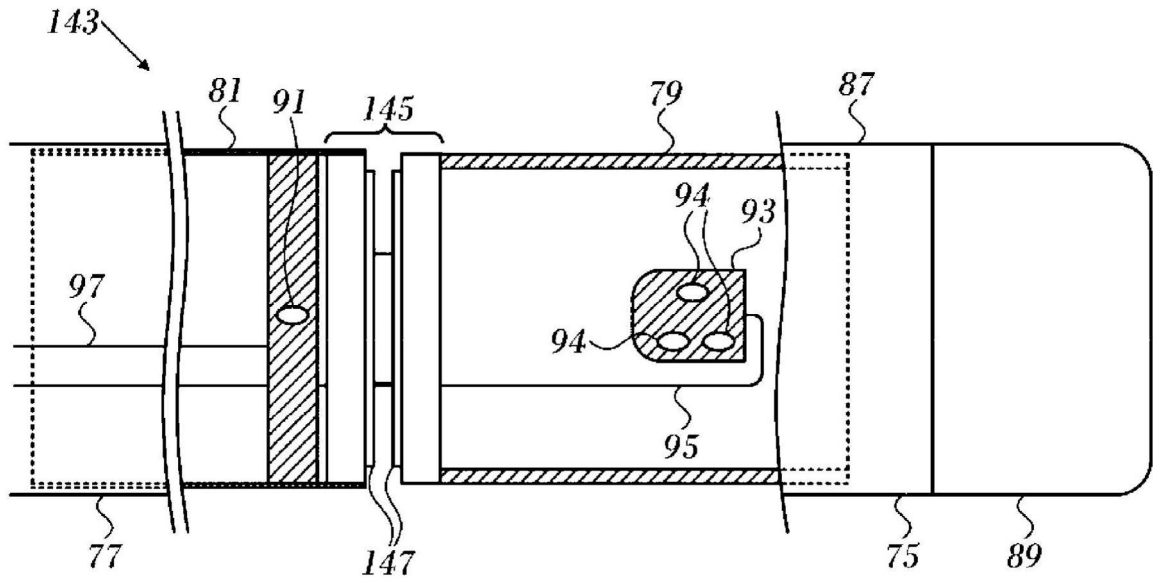


图6

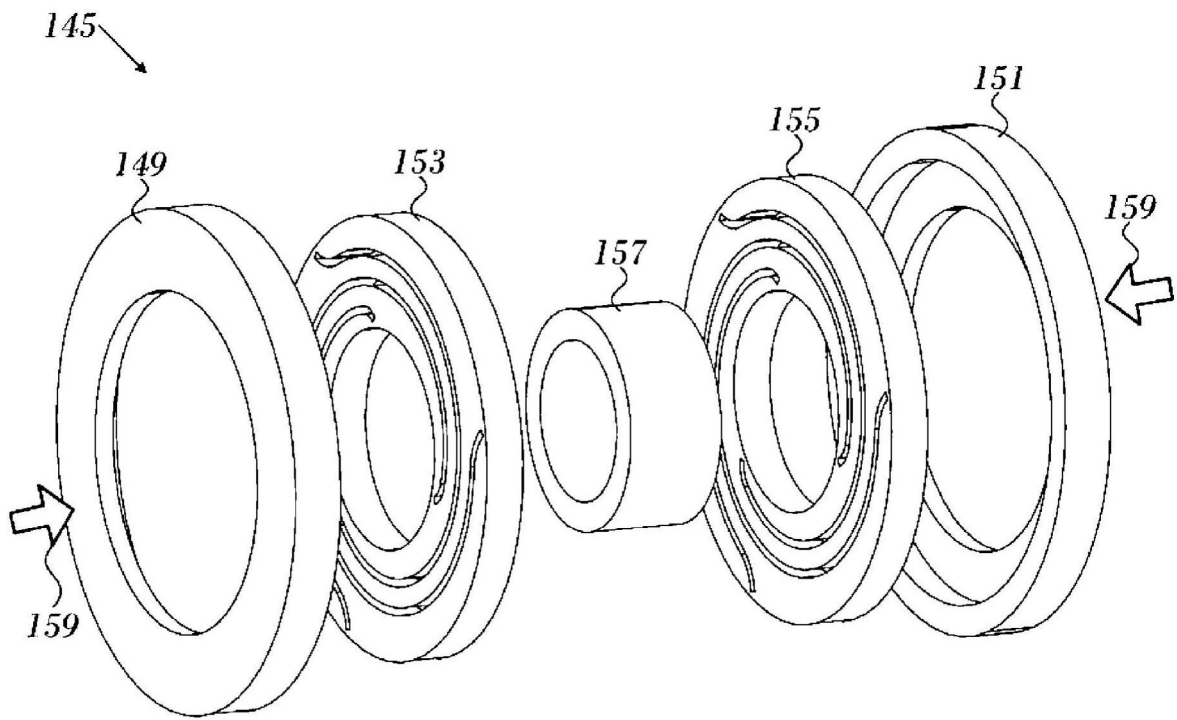


图7

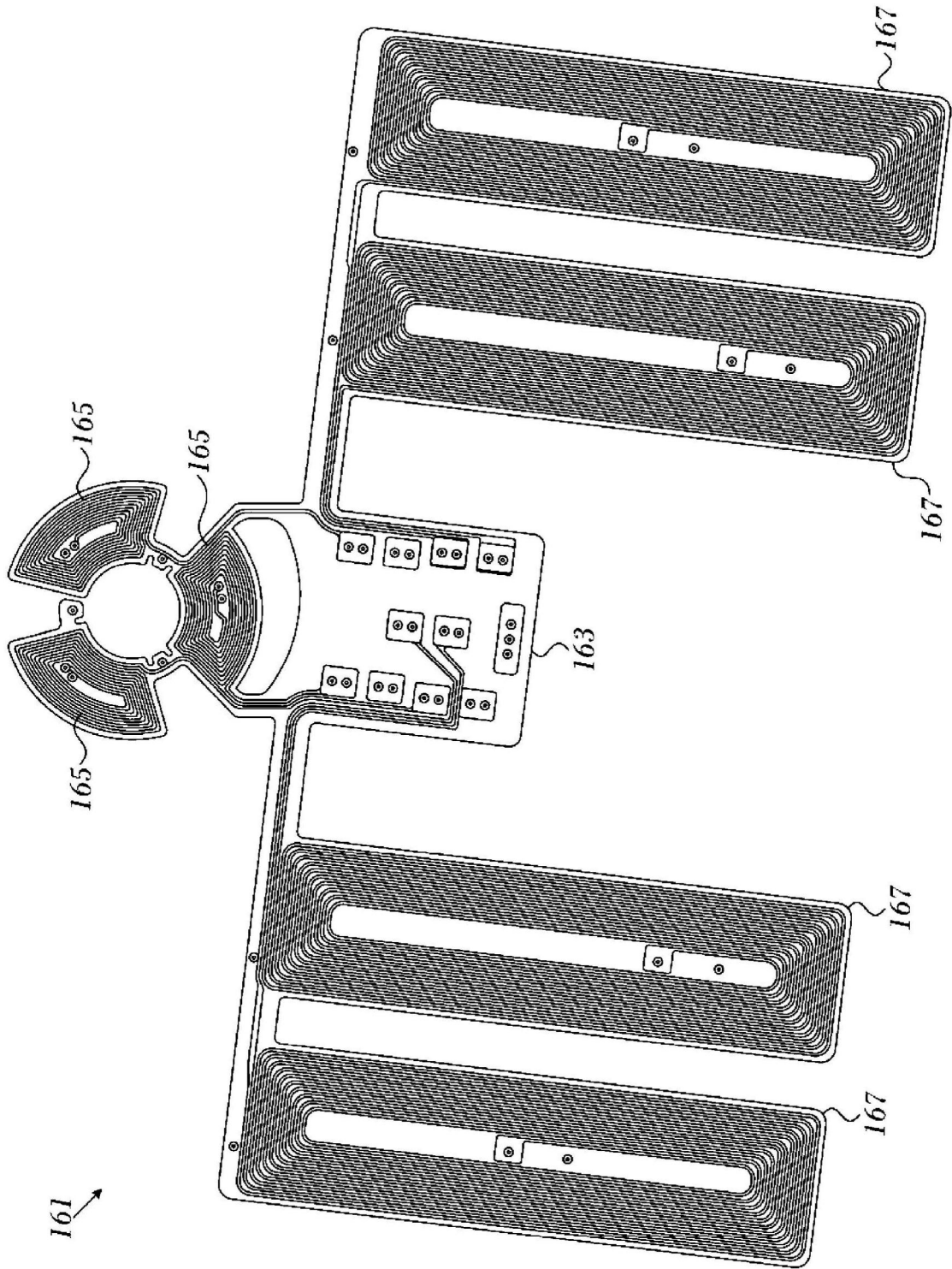


图8

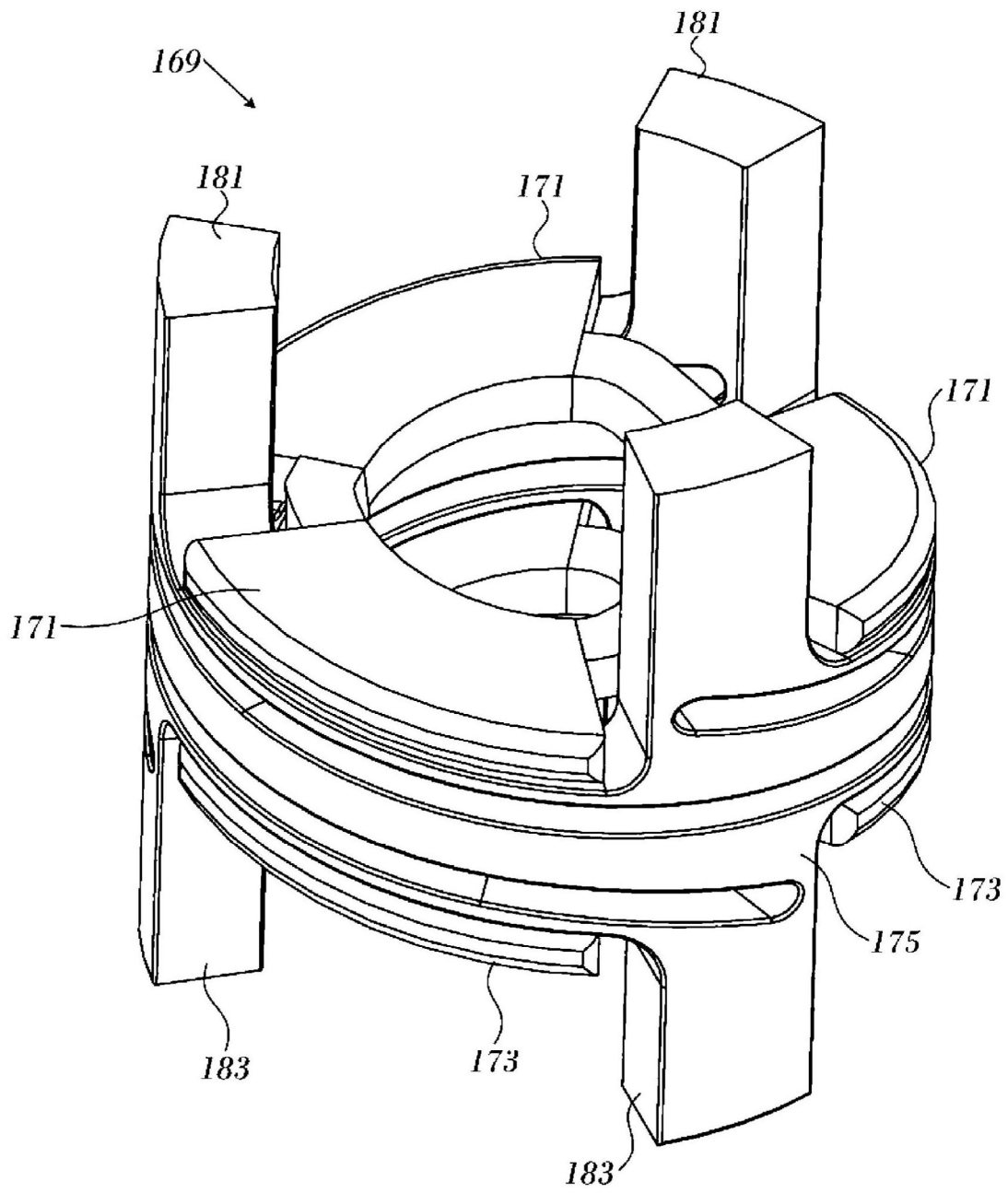


图9

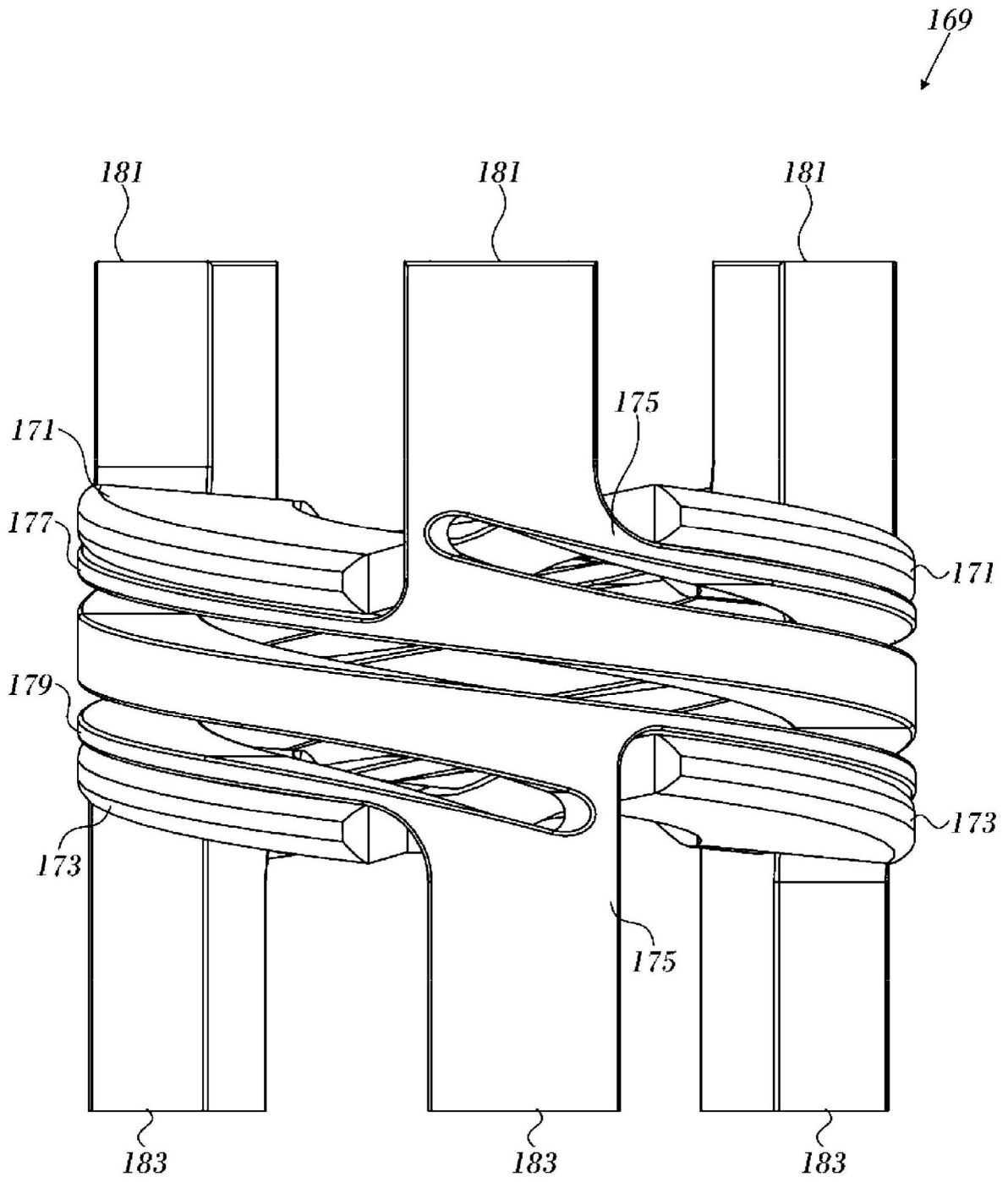


图10