



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114668482 A

(43) 申请公布日 2022.06.28

(21) 申请号 202210105025.2

A61B 5/318 (2021.01)

(22) 申请日 2022.01.28

A61B 5/287 (2021.01)

(71) 申请人 心航路医学科技(广州)有限公司
地址 510663 广东省广州市黄埔区神舟路
288号C栋901房

(72) 发明人 冯君 黄龙 王本琪 磨志岱
李龙

(74) 专利代理机构 广东南越商专知识产权代理
有限公司 44809
专利代理师 李琪 许春兰

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 34/20 (2016.01)

A61B 90/00 (2016.01)

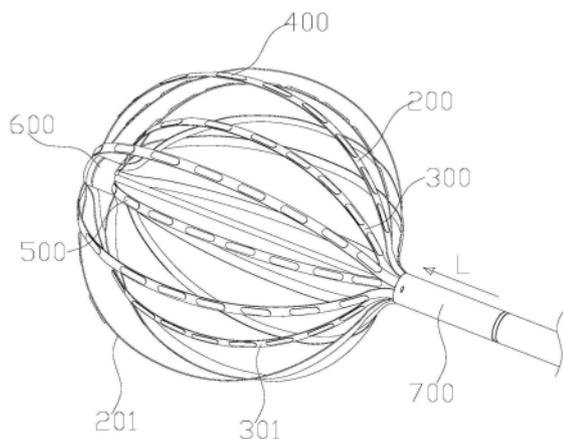
权利要求书3页 说明书14页 附图27页

(54) 发明名称

双层网篮导管装置

(57) 摘要

本发明公开一种双层网篮导管装置,包括:导管组件、导头;第一网篮一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第一网篮上均匀分布多个第一电极;第二网篮一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第二网篮上均匀分布多个第二电极;第一网篮与第二网篮能通过对导头的操作使之同步展开或者收缩;第二网篮处于第一网篮内部。第一电极可以在接触或不接触组织时都进行心脏电信号采集,第二电极采用非接触方式采集心脏电信号,采集到的信息可用于反映不同状态下心脏电活动的扩布模式。帮助临床医生判断心律失常机制,据此制定相应的治疗策略。



1. 双层网篮导管装置,其特征在于,包括:

导管组件;

导头;

第一网篮,一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第一网篮上均匀分布多个从第一网篮的远端到近端的第一电极带,第一电极带包括多个第一电极;

第二网篮,一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第二网篮上均匀分布有多个从第二网篮的远端到近端的第二电极带,第二电极带包括多个第二电极;

第一网篮与第二网篮能通过对导头的操作使之同步展开或者收缩;

在展开状态时,第一网篮、第二网篮产生形变,第二网篮处于第一网篮内部。

2. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一网篮包括多个均匀布置的长条形的可形变的第一花键,每个第一花键上设置多个第一电极形成第一电极带;所述第二网篮包括多个均匀布置的长条形的可形变的第二花键,每个第二花键上设置多个第二电极形成第二电极带;多个第一花键与多个第二花键的远端连接于导头;多个第一花键与多个第二花键的近端连接于导管组件的远端。

3. 根据权利要求2所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第二网篮中的每个第二花键与第一网篮中的一个第一花键相对;或者,所述第二网篮中的每个第二花键与第一网篮中的两个相邻第一花键之间的间隙相对。

4. 根据权利要求2所述的双层网篮导管装置,所述第一花键的数量与所述第二花键的数量相同或不同。

5. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,所述第一电极的数量与所述第二电极的数量、间距相同或不同。

6. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,其特征在于,相邻的两个第二电极带中,第二电极错位分布或平行分布。

7. 根据权利要求1-6任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述导管组件包括可伸缩的第一导管,第一导管与导头连接,所述第一导管通过伸缩操作来控制与其连接的导头,从而使第一网篮、第二网篮的展开或收缩。

8. 根据权利要求1-6任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,双层网篮导管为嵌套式结构,第二网篮的直径在不同展开程度下始终小于第一网篮。

9. 根据权利要求1-6任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,第二网篮的近端固定位点直径小于第一网篮近端固定位点直径。

10. 根据权利要求1-6所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述导管组件设有可弯曲构件,用于使第一网篮及第二网篮能够相对于导管组件轴线朝至少1个方向弯曲 70° - 270° 。

11. 根据权利要求1-6任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一网篮和第二网篮的远端通过导头相连接;所述导头与所述第一导管的远端相连接。

12. 根据权利要求2-5任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一花键与第二花键的近端形成连接套连接于导管组件的远端。

13. 根据权利要求11所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述导头的远端面不突出于展开状态的第一网篮的远端面,或者,

所述导头的远端面突出于展开状态的第一网篮的远端面的距离小于2mm。

14. 根据权利要求1-6、13任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述导头具有中空腔,中空腔与第一导管对接,允许导丝从控制手柄端输送的导丝从导头远端穿出。

15. 根据权利要求13所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一花键的远端从所述导头的远端插入到所述导头内部;所述第二花键的远端从所述导头的近端插入到所述导头内部。

16. 根据权利要求15所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一花键插入到所述导头内部的部分垂直于导管组件的轴线;所述第二花键插入到所述导头内部的部分平行于导管组件的轴线。

17. 根据权利要求15所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一花键插入到所述导头内部的部分与所述第二花键插入到所述导头内的部分处于同一平面或至少一部分叠合。

18. 根据权利要求1-6任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一电极配置为实现接触式标测和/或非接触式标测的电极;所述第二电极配置为实现非接触式标测的电极。

19. 根据权利要求2所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一网篮包括至少六个第一花键;所述第二网篮包括至少六个第二花键。

20. 根据权利要求19所述的双层网篮导管装置,其特征在于,第一花键的数量为六个、八个、十个或十二个;第二花键的数量为六个、八个、十个或十二个。

21. 根据权利要求20所述的双层网篮导管装置,其特征在于,每个所述第一花键上设有至少六个第一电极;每个所述第二花键上设有至少六个第二电极。

22. 根据权利要求21所述的双层网篮导管装置,其特征在于,

每个所述第一花键上设有十二个第一电极,

每个所述第二花键上设有八个第二电极;或者,

每个所述第一花键上设有二十个第一电极,

每个所述第二花键上设有八个第二电极。

23. 根据权利要求19-22任一所述的双层网篮导管装置,其特征在于,同一个第一花键(201)上相邻的两个第一电极(400)之间的间隔为0.5-5mm;

同一个第二花键(301)上相邻的两个第二电极(500)之间的间隔为0.5-5mm。

24. 根据权利要求7所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一导管上靠近远端的位置设有中央参考电极,用于辅助第一电极和/或第二电极记录心脏的电活动。

25. 根据权利要求24所述的双层网篮导管装置,其特征在于,在所述第一电极进行标测时,所述第一电极被配置为正极或负极,所述中央参考电极被配置为地,记录第一电极与中央参考电极之间的电信号得到单极电图;和/或,

在所述第二电极进行标测时,所述第二电极被配置为正极或负极,所述中央参考电极被配置为地,记录第二电极与中央参考电极之间的电信号得到单极电图。

26. 根据权利要求25所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一导管上靠近远端的位置设有磁传感器,能够用于对双层网篮导管装置定位和跟踪。

27. 根据权利要求26所述的双层网篮导管装置,其特征在于,通过采集所述磁传感器的

磁通道数据和/或所述中央参考电极的电通道数据,获得双层网篮导管装置的位置信息。

28. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第一网篮包括由若干骨架交汇编织而成的自应性网状件,所述第一电极安装在所述骨架的表面,并沿网状构件的表面轮廓分布。

29. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第二网篮包括球囊以及若干周向均匀布置的第二花键,若干第二花键设在球囊的囊腔内表面的;所述第二电极设于在第二花键上;所述球囊对应第二电极位置设有若干开口。

30. 根据权利要求1所述的双层网篮导管装置,其特征在于,所述第二网篮均包括由若干骨架交汇编织而成的自应性网状件;所述第二电极安装在骨架的表面,并沿网状构件的表面轮廓分布。

双层网篮导管装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导管装置技术领域,特别涉及一种双层网篮导管装置。

背景技术

[0002] 电生理学导管常常用于标测心脏内的电活动。用于不同的目的各种电极设计是已知的。具体地,具有网篮形状电极阵列的导管是已知的。

[0003] 网篮导管通常具有伸长的导管主体和安装在导管主体远端处的网篮形状电极组件。网篮状组件具有近端和远端,并且包括连接在其近端和远端处的多个花键。每个花键包括至少一个电极。网篮状组件具有其中脊径向向外弓形弯曲的膨胀布置方式和其中花键大体沿导管主体的轴线布置的塌缩布置方式。该导管还可包括在网篮形状电极组件的远端处或附近安装的远侧位置传感器,和在网篮形状电极组件的近端处或附近安装的近侧位置传感器。使用时,可以确定相对于近侧传感器的坐标的远侧位置传感器的坐标,并且可将其与已知的关于网篮形状标测组件的花键的曲率的信息一起考虑,从而找到每个花键的至少一个电极的位置。

[0004] 但是,现有的网篮导管中的网篮通常为一层,在导入导管后,仅能够实现一种电极的作用效果,即只能实现接触式标测或者实现非接触式标测,两者不能同时实现以及两者之间任意切换。

[0005] 接触式标测和非接触式标测是在心脏电生理领域常见的两种标测方法。接触式标测主要通过计算两个电极之间的电势差进行心脏电信号采集。将电极对应位置采集到的局部电信号。获取局部心脏电活动的电位振幅信息。同时与位置固定的参考电位做对比,获取激动时间信息,从而分析出心脏电传导的方向。接触式标测单次采集范围局限于电极所接触的局部心肌组织。当标测完成后,将不同时间点导管在心腔各部位所采集的电活动信息拼接成完整的心脏电传导模式。由于需要固定的时间参考,且需要将不同时间采集的信息拼接为完整的标测图。故接触式标测主要针对时间和空间一致性较好的稳定房性或室性心律失常。

[0006] 非接触式标测则不同于传统的接触式标测方法。首先,电极不需要接触组织,可以联合多个电极在不同角度获取更大范围的心肌电活动。从而在单位时间内获取更大范围的心电信息。然后通过将多个电极记录到的信号进行逆运算,分析出电活动轨迹的方法。第二,由于非接触标测可以在单位时间内获取更大范围的心肌电活动信息。可以摆脱接触式标测对于节律稳定性和固定时间参考的依赖。从而对于不稳定的心律失常,尤其是房颤的机制探索提供更有意义的帮助。第三,非接触标测的方式不依赖导管与心脏表面的贴靠。减少由于导管与心脏之间的机械应力作用。减少或避免心脏穿孔等并发症的发生。

[0007] 如果将接触和非接触标测的网篮导管设计进行融合。在进一步提升现有接触式标测的标测效率与分辨率的同时。将非接触式标测的优势融入其中。进一步帮助心律失常电生理机制的探索。帮助临床医生制定更加精准的治疗策略。提高导管消融的成功率。

发明内容

[0008] 根据本发明的一个方面,提供了双层网篮导管装置,包括:导管组件;

[0009] 导头;

[0010] 第一网篮,一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第一网篮上均匀分布多个从第一网篮的远端到近端的第一电极带,第一电极带包括多个第一电极;

[0011] 第二网篮,一端连接于导管组件的远端,另一端通过导头连接,第二网篮上均匀分布有多个从第二网篮的远端到近端的第二电极带,第二电极带包括多个第二电极;

[0012] 第一网篮与第二网篮能通过对导头的操作使之同步展开或者收缩;

[0013] 在展开状态时,第一网篮、第二网篮产生形变,第二网篮处于第一网篮内部。

[0014] 在一些实施方式中,所述第一网篮包括多个均匀布置的长条形的可形变的第一花键,每个第一花键上均匀设置多个第一电极形成第一电极带;所述第二网篮包括多个均匀布置的长条形的可形变的第二花键,每个第二花键上均匀设置多个第二电极形成第二电极带;多个第一花键与多个第二花键的远端连接于导头;多个第一花键与多个第二花键的近端连接于导管组件的远端。

[0015] 在一些实施方式中,所述第二网篮中的每个第二花键与第一网篮中的每个第一花键相对,或者,所述第二网篮中的每个第二花键与第一网篮中的两个相邻第一花键之间的间隙相对。

[0016] 在一些实施方式中,所述第一花键的数量与所述第二花键的数量相同或不同。

[0017] 在一些实施方式中,所述第一电极的数量与所述第二电极的数量相同或不同。

[0018] 在一些实施方式中,相邻的两个第二电极带中,第二电极错位分布或平行分布。

[0019] 在一些实施方式中,所述导管组件包括可伸缩的第一导管,第一导管与导头连接,所述第一导管通过伸缩操作来控制与其连接的导头,从而使第一网篮、第二网篮的展开或收缩。

[0020] 在一些实施方式中,双层网篮导管为嵌套式结构,第二网篮的直径在不同展开程度下始终小于第一网篮。

[0021] 在一些实施方式中,第二网篮的近端固定位点直径小于第一网篮近端固定位点直径。

[0022] 在一些实施方式中,所述导管组件设有可弯曲构件,用于使第一网篮及第二网篮能够相对于导管组件轴线朝至少1个方向弯曲 70° - 270° 。

[0023] 在一些实施方式中,所述第一网篮和第二网篮的远端通过导头相连接;所述导头与所述第一导管的远端相连接。

[0024] 在一些实施方式中,所述第一花键与第二花键的近端形成连接套套接于连接部上,通过连接部连接于导管组件的远端。

[0025] 在一些实施方式中,所述导头的远端面不突出于展开状态的第一网篮的远端面,或者,所述导头的远端面突出于展开状态的第一网篮的远端面的距离小于2mm。

[0026] 在一些实施方式中,所述导头具有中空腔,中空腔与第一导管对接,允许导丝从控制手柄端输送的导丝从导头远端穿出。

[0027] 在一些实施方式中,所述第一花键的远端从所述导头的远端插入到所述导头内部;所述第二花键的远端从所述导头的近端插入到所述导头内部。

[0028] 在一些实施方式中,所述第一花键插入到所述导头内部的部分垂直于导管组件的轴线;所述第二花键插入到所述导头内部的部分平行于导管组件的轴线。

[0029] 在一些实施方式中,所述第一花键插入到所述导头内部的部分与所述第二花键插入到所述导头内的部分处于同一平面或至少一部分叠合。

[0030] 在一些实施方式中,所述第一电极配置为实现接触式标测和/或非接触式标测的电极;所述第二电极配置为实现非接触式标测的电极。

[0031] 在一些实施方式中,所述第一网篮包括至少六个第一花键;所述第二网篮包括至少六个第二花键。

[0032] 在一些实施方式中,第一花键的数量为六个、八个、十个或十二个;第二花键的数量为六个、八个、十个或十二个。

[0033] 在一些实施方式中,每个所述第一花键上设有至少六个第一电极;每个所述第二花键上设有至少六个第二电极。

[0034] 在一些实施方式中,每个所述第一花键上设有十二个第一电极,

[0035] 每个所述第二花键上设有八个第二电极;或者,

[0036] 每个所述第一花键上设有二十个第一电极,

[0037] 每个所述第二花键上设有八个第二电极。

[0038] 在一些实施方式中,同一个第一花键上相邻的两个第一电极之间的间隔为0.5-5mm;同一个第二花键上相邻的两个第二电极之间的间隔为0.5-5mm。

[0039] 在一些实施方式中,所述第一导管上靠近远端的位置设有中央参考电极,用于辅助第一电极和/或第二电极记录心脏的电活动。

[0040] 在一些实施方式中,在所述第一电极进行标测时,所述第一电极被配置为正极或负极,所述中央参考电极被配置为地,记录第一电极与中央参考电极之间的电信号得到单极电图;和/或,

[0041] 在所述第二电极进行标测时,所述第二电极被配置为正极或负极,所述中央参考电极被配置为地,记录第二电极与中央参考电极之间的电信号得到单极电图。

[0042] 在一些实施方式中,所述第一导管上靠近远端的位置设有磁传感器,能够用于对双层网篮导管装置定位和跟踪。

[0043] 在一些实施方式中,通过采集所述磁传感器的磁通道数据和/或所述中央参考电极的电通道数据,获得双层网篮导管装置的位置信息。

[0044] 在一些实施方式中,所述第一网篮包括由若干骨架交汇编织而成的自应性网状件,所述第一电极安装在所述骨架的表面,并沿网状构件的表面轮廓分布。

[0045] 在一些实施方式中,所述第二网篮包括球囊以及若干周向均匀布置的第二花键,若干第二花键设在球囊的囊腔内表面的;所述第二电极设于在第二花键上;所述球囊对应第二电极位置设有若干开口。

[0046] 在一些实施方式中,所述第二网篮均包括由若干骨架交汇编织而成的自应性网状件;所述第二电极安装在骨架的表面,并沿网状构件的表面轮廓分布。

[0047] 本发明的有益效果:本发明的双层网篮导管中,外层网篮花键的电极根据导管在心脏内不同的心腔内位置不同,接触心内膜的电极进行接触式标测,不接触心内膜的电极同时进行非接触式标测;内层网篮花键上的电极在心腔内任何位置,都不接触心内膜,只进

行非接触式标测。具体的,该导管在接触和不接触组织的情况下都可以采集心脏电活动信号。其中包含电流密度,电荷密度,跨膜电位,电偶极子密度,局部场电位,激动时间、电压和复极时间中的一个或多个形式的信息。第一花键(外层)上的电极可以在接触或不接触组织时都进行心脏电信号采集。第二花键(内层)上的电极采用非接触方式采集心脏电信号。采集到的信息可用于反映不同状态下心脏电活动的扩布模式。帮助临床医生判断心律失常机制,据此制定相应的治疗策略。

附图说明

- [0048] 图1为本发明一个或多个实施方式的双层网篮导管装置的立体结构示意图。
- [0049] 图2为图1所示双层网篮导管装置的侧面示意图。
- [0050] 图3a为图1所示双层网篮导管装置展开状态的正面示意图。
- [0051] 图3b为图1所示双层网篮导管装置展开状态的另一种实施方式的正面示意图。
- [0052] 图3c为图1所示双层网篮导管装置展开状态下垂直于L轴剖面状态的示意图。
- [0053] 图3d为图1所示双层网篮导管装置收缩状态下垂直于L轴剖面状态的示意图。
- [0054] 图3e为图1所述双层网篮导管装置的第一花键和第二花键的侧面示意图。
- [0055] 图3f为图3c中局部D的放大结构示意图。
- [0056] 图4为图1所示双层网篮导管装置的剖面状态的立体结构示意图。
- [0057] 图5为图4中局部A的放大结构示意图。
- [0058] 图6a为图4中局部B的一种实施方式的放大结构示意图。
- [0059] 图6b为图4中局部B的一种实施方式的放大结构示意图。
- [0060] 图6c为图4中局部B的一种实施方式的放大结构示意图。
- [0061] 图7为图1所示双层网篮导管装置的导管组件部分的剖面状态的立体结构示意图。
- [0062] 图8为图7中局部的放大结构示意图。
- [0063] 图9为图8中局部的放大结构示意图。
- [0064] 图10为图1所示双层网篮导管装置的导管组件部分的截面结构示意图。
- [0065] 图11为图1所示双层网篮导管装置的网篮部分的制作结构示意图。
- [0066] 图12为图1所示双层网篮导管装置的网篮部分的制作结构示意图。
- [0067] 图13为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0068] 图14为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0069] 图15为图4中实施方式的局部C的放大结构示意图。
- [0070] 图16为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0071] 图17为图16所示双层网篮导管装置的半展开状态的立体结构示意图。
- [0072] 图18为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0073] 图19为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图
- [0074] 图20为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的平面结构示意图。
- [0075] 图21为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的收缩状态的剖面结构示意图。
- [0076] 图22为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的半张开的平面结构示意图。
- [0077] 图23为图25所示的双层网篮导管装置的完全张开的平面结构示意图。
- [0078] 图24为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。

- [0079] 图25为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0080] 图26为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0081] 图27为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的立体结构示意图。
- [0082] 图28为本图27所示双层网篮导管装置的平面结构示意图。
- [0083] 图29为本发明双层网篮导管装置一种实施方式的连接在控制手柄上的立体结构示意图。
- [0084] 图30为本发明双层网篮导管装置与单层网篮导管装置的实验数据比对图。
- [0085] 图中标号:100-导管组件、110-第一导管、111-输送腔、112-灌注孔、113-灌注管、120-第二导管、130-第三导管、140-可弯曲构件、141-连接部、142-拉线、150-导丝、160-应力套管、171-第一导电条、172-第二导电条、200-第一网篮、201-第一花键、300-第二网篮、301-第二花键、302-球囊、400-第一电极、500-第二电极、600-导头、601-连接件、602-扣件、603-压扣、700-连接套、701-第一连接部、702-第二连接部、800-控制手柄、901-磁传感器、902-中央参考电极。

具体实施方式

[0086] 下面结合附图对本发明作进一步详细的说明。

[0087] 实施例一

[0088] 图1-2示意性地显示了根据本发明的一种实施方式的双层网篮导管装置,设有近端和远端,包括:导管组件100、第一网篮200、第二网篮300、若干第一电极400、若干第二电极500以及导头600。具体结构如下,

[0089] 导管组件100,近端部分与控制手柄800相连接,利用控制手柄800对本装置的远端的网篮部分进行控制;

[0090] 第一网篮200,设于导管组件100的远端位置;

[0091] 第二网篮300,设于导管组件100的远端位置并位于第一网篮200内,即第二网篮300、第一网篮200呈内外分布;

[0092] 导头600将第一网篮200、第二网篮300的远端相连,第一网篮200、第二网篮300的远端共同与导管组件100的控制展开部相连接。

[0093] 第一网篮200上均匀分布有从其远端到近端延伸的第一电极带,第一电极带由若干个规则排列第一电极400构成;第二网篮300上均匀分布有从其远端到近端延伸的第二电极带,第二电极带由若干个规则排列第二电极500构成。第一电极400、第二电极500按照其性质可选择消融电极或标测电极,消融电极可以仅布置在网篮的远端面;标测电极可以将均匀布置在网篮的表面。相邻两个电极之间的间距可以相同或不相同,例如电极为消融电极,需要形成的消融电场形状是不对称的,则电极设置不同的间距,从而对电场形状进行造型;如果形成的消融电场是对称的,则电极之间设置相同的间距。

[0094] 为更好地对本实施例中的各个部件进行说明,结合图1,将导管组件100的轴线记为L轴,而且,结合附图1,L轴的正方向为远端方向,反方向为近端方向。以下结合L轴的概念对本装置进行进一步的详细说明。

[0095] 结合图1-2,第一网篮200、第二网篮300的近端相连接,第一网篮200、第二网篮300的近端设有将两者相连的连接套700,连接套700套设在连接部141上固定;第一网篮200、第

二网篮300的远端相连接,第一网篮200、第二网篮300的远端设有将两者相连的导头600。

[0096] 结合图3,第一网篮200包括若干沿导管组件100轴线旋转方向均匀布置的多个条形的第一花键201,第一花键201沿L轴方向延伸,第一电极400设置在第一花键201上形成第一电极带;第二网篮300包括若干沿导管组件100轴线旋转方向均匀布置的多个条形的第二花键301,第二花键301沿L轴方向延伸,第二电极500设置在第二花键301上形成第二电极带。在展开状态时,第一花键、第二花键发生形变,形成类似弓形形状。

[0097] 结合图3a-3f,在垂直L轴的平面上,第二花键301与第一花键201沿双层网篮导管装置的周向方向交替布置,即每个第二花键301与相邻的两个第一花键201的间隙相对,第二花键301位于相邻的两个第一花键201之间的间隙中,以穿插的方式进行排列,避免了外层的第一网篮200对内层的第二网篮300造成遮挡。当然,每个第二花键301也可以与第一花键201相对。电极可突出于花键表面或与花键的表面齐平。

[0098] 本实施例中,网篮展开后的形状可以是球形、扁球形、梨形或其他形状。网篮展开后,网篮的最大直径为16-28mm,优选为20mm直径,在保证网篮体积更小的情况下,网篮最大的展开姿态能够贴靠心房肺静脉前庭,能够准确定位心房肺静脉前庭。

[0099] 结合图4-5、7-10,导管组件100包括沿垂直L轴的径向方向以此套接的第一导管110、第二导管120、第三导管130,第一导管110在第二导管120内沿L轴方向进行伸缩,第一导管110的远端与导头600的近端连接;

[0100] 可弯曲构件140,可弯曲构件140接插于第三导管130的远端位置。可弯曲构件140包括连接部141以及两个对称分布的拉线142。连接部141的近端插入第三导管130的远端位置,连接部141设有供第一导管110、第二导管120穿透的管腔,第二导管120延伸至连接部141的远端面,第一导管110完全穿透连接部141的管腔并与导头600的近端连接。拉线142设于第三导管130、第二导管120之间的隔腔中,拉线142外套设保护套;拉线142的远端与连接部141的近端位置相连接;具体为,拉线142的远端设为圆球,连接部141的近端设置有与拉线142的远端圆球卡合的槽。通过拉动某一个拉线142即能够控制可弯曲构件进行向拉线142位置的方向的弯曲,从而使第一网篮200和第二网篮300能够相对于导管组件100的轴线L朝至少1个方向弯曲 70° - 270° 。

[0101] 为了向网篮上的电极导电,导管组件100还包括导电丝,导电丝可镶嵌在某一导管的壁体上,也可以安装在两个导管之间形成隔腔内。

[0102] 在一些其他实施方式中,如图10所示,导管组件100还可以采用导电条替代导电丝向电极导电。具体的,导电条安装在第一导管110和第三导管130之间形成的隔腔内,导电条包括向第一花键201上的第一电极400导电的若干个第一导电条171以及向第二花键301上的第二电极500导电的若干个第二导电条172。

[0103] 多个第一花键201可以共用一个第一导电条171,优选的,两个第一花键201共用一个第一导电条171;可选择的,也可以三个、四个或五个第一花键201共用一个第一导电条171。示例性的,当第一网篮200上设置有十个第一花键201时,第一导电条171可以设置为五个。

[0104] 类似的,多个第二花键301也共用一个第二导电条172,优选的,两个第二花键301共用一个第二导电条172;可选择的,也可以三个、四个或五个第二花键301共用一个第二导电条172。示例性的,当第二网篮300上设置有十个第二花键301时,第二导电条172可以设置

为五个。

[0105] 第一导电条171和第二导电条172均沿L轴延伸,第一导电层的近端连接控制手柄800,远端连接第一花键201,第一导电条171内部设有多层导电层,多层导电层之间互相绝缘,每层导电层分别连接一个第一电极400,使得每个第一电极400都可以被独立寻址。

[0106] 类似的,第二导电层的近端连接控制手柄800,远端连接第二花键301,第二导电条172内部也设有互相绝缘的多层导电层,每层导电层分别连接一个第二电极500,使得每个第二电极500都可以被独立寻址。

[0107] 进一步的,第一导电条171相对于第二导电条172更靠近第三导管130,即在第一导管110和第三导管130形成的隔腔内,第二导电条172位于靠近L轴的位置,第一导电条171位于远离L轴的位置,也即第一导电条171在第二导电条172的外层。

[0108] 结合图3c、5-10,第一导管110内形成输送腔111,可设置有能够从第一导管110远端伸出和缩回的导丝,第一导管110穿透导头600并延伸至导头600的远端面。实际上,输送腔111除了能够输送导丝外,还可以输送各类液体,如生理盐水、造影剂等。在需要灌注肝素盐水以防止血栓形成时,还可以将第一导管110的远端部分设计为盲端,其位于第二网篮300的远端和近端连接处的裸露部分开设壁孔、延伸管等,通过孔、管灌注肝素盐水;又或者导管组件100上设置一根与第一导管110并行的灌注管113,通过灌注管113进行灌注肝素盐水。通过灌注肝素盐水能够有效防止组织血液凝固从而使本装置能够更安全地工作。

[0109] 优选地,第一导管110、第二导管120、第三导管130三者同轴设置,均为沿L轴延伸,第一导管110、第二导管120、第三导管130是挠性的,即是可弯曲的。第一导管110、第二导管120、第三导管130均是由聚氨酯或PEBAX(聚醚嵌段酰胺)构造的,位于最表面侧的第三导管130还可以设置不锈钢等的嵌入式编织网,以增大导管组件100自身的抗扭刚度,使得当旋转控制手柄800时,导管组件100自身的远端部将以相应的方式旋转。

[0110] 本实施中,第一导管110、第二导管120、第三导管130的壁体厚度大致如下,第一导管110、第二导管120的壁厚为0.10mm;第三导管130起支撑作用,壁厚设置成0.20mm。

[0111] 结合图5,连接套700为套管状,连接套700直接嵌套至设在连接部141外壁,并且相熔在一起。连接套700的外环直径与第三导管130的外环直径相同;因此,连接套700的外壁与第三导管130的外壁相配合。

[0112] 结合图6a-6c,导头600将第一网篮200、第二网篮300的远端相连,导头600与第一导管110的远端相连接。通过第一导管110,能够对第一网篮200、第二网篮300的展开进行控制;当第一导管110缩回时,第一网篮200、第二网篮300同时展开;当第一导管110伸出时,第一网篮200、第二网篮300同时收缩。

[0113] 结合图6a-6c,导头600可以选择采用传统的帽子型。也可以采用以下结构,导头600包括连接件601和扣件602,第一网篮200、第二网篮300远端分别从连接件601的远近端插入连接件601的孔中,扣件602呈铆钉状安装连接件601的远端位置,扣件602的远端面设置于与第一导管110连通的孔,扣件602的远端面为圆弧面。在本装置展开状态下,扣件602的远端面不突出于第一网篮200的远端面;本实施例中优选为,第一网篮200的远端面和扣件602的远端面重合。能够保证本装置的导入端(即远端)保持平滑,在本装置导入人体病患组织时,减少对人体的创伤。

[0114] 在一些其他的实施方式中,导头600的远端面也可以稍微突出于展开状态的第一

网篮200的远端面,突出的距离小于2mm。

[0115] 如图6a所示,第一花键201的远端从导头600的远端插入到连接件601的内部;第二花键301的远端从导头600的近端插入到连接件601内部。第一花键201插入到连接件601内部的部分垂直于导管组件100的轴线L;第二花键301插入到导头600内部的部分平行于导管组件100的轴线L,即第一花键201的插入部分与第二花键301的插入部分是互相垂直的。

[0116] 可选择的,如图6b所示,第一花键201插入到连接件601内部的部分与第二花键301插入到连接件601内的部分处于同一平面,具体的,第一花键201的插入部分从导头600的远端插入后向近端方向弯折至贴合连接件601的内壁,第二花键301的插入部分从导头600的近端插入后向远端方向弯折至贴合连接件601的内壁,使第一花键201和第二花键301处于同一平面(连接件601的内壁平面)。

[0117] 可选择的,如图6c所示,第一花键201插入到连接件601内部的部分与第二花键301插入到连接件601内部的部分至少一部分互相叠合。具体的,第二花键301的插入部分从导头600的近端插入后向远端方向弯折至贴合连接件601的内壁,第一花键201的插入部分从导头600的远端插入后向近端方向弯折至贴合在第二花键301的插入部分的内壁上,两者的插入部分互相叠合。还可以是,第一花键201的插入部分弯折贴合连接件601的内壁,第二花键301的插入部分弯折贴合在第一花键201的内壁。

[0118] 结合图3a-3f,本实施例中,位于外层的第一网篮200的第一电极400配置为接触式标测,第一电极400镶嵌在第一花键201的外表面,一个第一花键201上设有多个第一电极400,一个第一花键201上的多个第一电极400沿L轴向均匀布置,第一电极400的布置在第一网篮200上的密度较高(本领域内一个网篮上具备有20个以上电极即可定性为“高密度”电极网篮),第一电极400表面积较小,其宽度小于第一花键201的宽度。外层的第一网篮200设置为6-20股第一花键201,优选为10股;每股第一花键201上可以设置2-100个第一电极400。

[0119] 进一步的,第一花键201的内表面也可以设置第一电极400,位于内表面的第一电极400可以配置为进行非接触式标测。

[0120] 结合图3a-3f,本实施例中,位于内层的第二网篮300的第二电极500配置为非接触式标测,第二电极500镶嵌在第二花键301的外表面,一个第二花键301上设有多个第二电极500,一个第二花键301上的多个第二电极500沿L轴向均匀布置,第二电极500布置在第二网篮300上的密度较高,第二电极500表面积较大,其宽度可以设置成大于第二花键301的宽度,能够提高采集信号的敏感度。内层的第二网篮300优选设置为6-20股第二花键301,优选为10股;每股第二花键301上可以设置2-100个第二电极500。

[0121] 本实施例中,电极的布置优先采用均匀布置。在本装置展开状态下,同一花键上相邻两个电极中心点之间的间距为0.5-5mm;优选为最优1.7mm。电极的形状可以是片状、环状、花状或其他形状。第一网篮200的上第一电极400设置为100-200个,优选为120个;第二网篮300的上第二电极500设置为50-100个,优选为80个。

[0122] 在其他实施例中,关于内外层对应位置的第一电极400、第二电极500的关系,可以是交叉分布,可以是重叠分布,也可以是部分重叠、部分交叉。

[0123] 在其他实施例中,关于内外层的第一电极400、第二电极500的大小关系,可以为大小相同的电极,也可以是外层为大电极、内层为小电极,也可以是内层为大电极、外层为小电极等等。

[0124] 优选地,第一电极400、第二电极500均呈现为片状,其采用延展性、柔软较好的金属构造而成,如金、银等。

[0125] 结合图11-12,本装置中网篮的制作方法为使用3D打印技术,具体为:

[0126] S1、分别打印两张含有电极的花键排列,花键的近端以连接部连接。

[0127] S2.1、位于外层的第一网篮200中,若干个第一花键201的近端部分设有第一连接部701,每个第一花键201上设有多个第一电极400,将第一连接部701的两端熔接,形成圆状。

[0128] S2.2、位于内层的第二网篮中亦如此方法制作,若干个第二花键301的近端部分设有第二连接部702,每个第二花键301上设有多个第二电极500,将第二连接部702的两端熔接,形成圆状。

[0129] S3、将第二连接部702套嵌至第一连接部701内,并将第二连接部702、第一连接部701熔接形成连接套700。

[0130] S4、利用导头600将第一花键201、第二花键301的远端进行连接,如图6a-6c。

[0131] 结合图23和图29,控制手柄800包括手柄主体、展开调节组件、弯曲调节组件、导丝入口组件以及电接头。展开调节组件、弯曲调节组件、导丝控制组件、电接头均设于手柄主体内,第二导管120、第三导管130的近端安装在手柄主体远端。展开调节组件与第一导管110的近端连接,弯曲调节组件与拉线142的近端连接,第一导管110内腔与导丝入口组件连接,导电丝则与电接头电连接。

[0132] 该实施例中,将本装置的工作端输送至病患组织,通过对第一网篮200、第二网篮300展开,从而对病患组织进行治疗。位于外层的第一网篮200的第一电极400与病患组织接触,进行接触式标测;由于外层的第一网篮200展开,位于内层的第二网篮300的第二电极500与病患组织正好形成一定间距,能够形成稳定的非接触式标测。

[0133] 在以往的实际的在非接触式标测的心脏手术,网篮装置位于心脏组织内,网篮装置为在不接触心脏组织情况下进行标测。但是,由于心脏的跳动,心房收缩时,组织往往会撞击到装置的表面,导致网篮的形状发生机械式变化,并使得组织直接与电极发生接触;这种情况,会对记录的标测数据带来波动,会产生一些不正确数据,因此这种情况需要在完成手术后按照以往的经验剔除一些心脏收缩时收录的信号数据,由于经验不足或疏忽会剔除走一些重要数据。但是,在本装置中,利用外层的第一网篮展开,使得位于内层的第二网篮300的第二电极500与病患组织形成稳定的间距,使得第一网篮能够对第二网篮300进行保护,能够避免心脏跳动时对内层第二网篮300发生撞击,因此能够进行非常稳定的非接触式标测,因此标测的数据也是稳定的,不需要对标测的数据组进行筛选。

[0134] 而且,以上为通过两种标测方式配合对病患组织进行标测,从而得出更高准确度的标测结果。

[0135] 实施例二

[0136] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于还包括磁传感器901和中央参考电极902,具体如下:

[0137] 结合图13,第一导管110上的接近远端的位置设有磁传感器901,磁传感器901可以套设在第一导管110外侧,或者,磁传感器901被包裹在第一导管110内。磁传感器901设于第二网篮300内,具体地,磁传感器901位于第二网篮300内的远端位置。导管组件100上设有与

磁传感器901独立连接的导电线,可以被独立寻址。

[0138] 结合图13,第一导管110远端的磁传感器901表面上镶嵌中央参考电极902,中央参考电极902作为其他电极的参考,可以辅助其他电极记录心脏的电活动,中央参考电极902也连接有独立的导电线或导电层,可以被独立寻址。具体的,在第一电极400进行接触式标测时,可以将第一电极400配置为正极,中央参考电极902配置为地,记录第一电极400与中央参考电极902之间的电信号,可以记录到单极电图,不同于两个第一电极400之间记录的双极电图,单极电图可以提供心脏电活动接近或远离电极的信息。当然,在标测时,第一电极400也可以设置为负极,中央参考电极902依然设置为地,也可以记录到单极电图。同样的,在第二电极500进行非接触式标测时,可以将第二电极500配置为正极或负极,中央参考电极902配置为地,记录第二电极500与中央参考电极902之间的电信号,记录到单极电图。

[0139] 在一些其他的实施方式中,中央参考电极902也可以不设置在磁传感器901的表面,可以设置在第一导管110上,并靠近磁传感器901设置。

[0140] 进一步的,在网篮导管上安装磁传感器901可以对体内的双层网篮导管装置进行定位和跟踪。现有技术中,医护人员操作导管时,一般可以通过X射线来观察,但是X射线对医护人员有辐射,导致医护人员换癌症风险增加,本实施例中提出通过磁传感器辅助定位,可以减少手术操作的X射线用量。

[0141] 电场导航是通过在患者表面贴敷接近正交的贴片,贴片发射一定频率的激励电流,通过计算中央参考电极902与贴片间阻值的变化,可以得到双层网篮导管装置的工作端的位置信息。电场定位准确度容易受人体影响,人体的电阻抗受到呼吸、体表汗液的影响较大,以此阻抗建立的坐标系会空间扭曲。因此需要同时建立磁场坐标系对电场定位的位置信息进行校准。

[0142] 基于特定的算法,可以将中央参考电极902的位置信息和磁传感器901的位置信息进行融合,实现对导管进行磁电融合的导航定位。具体的,在心腔中同一位置,设备可以同时采集中央参考电极902上电通道数据(x, y, z 坐标参数)和磁传感器901磁通道数据(x, y, z 坐标参数),然后将两者关系做一一对应,当导管在心腔内充分的运动,当收集足密集坐标后,导管上的任意一个电极都可以在这个空间中查找到对应的磁通道数据(坐标信息),知道其中一个通道(电极)在某一空间位置中的数据就能推知另一个通道(电极)在该空间位置处的另一个通道数据。

[0143] 算法基本思路为:

[0144] 建表过程:根据已有的标准磁电数据对,建立与三维空间位置对应的磁电数据对多级索引表。具体的,将导管在心腔内充分移动,采集每一个位置的中央参考电极902的电通道数据和磁传感器901的磁通道数据,然后将两者关系做一一对应建立索引表,即建立磁电结合的空间坐标系。

[0145] 查表过程:导管上任意电极通道采集的数据后,通过电通道数据在多级索引表中寻找电通道数据对应的磁通道数据,磁场坐标系是空间上是均一的、精准的,因此通过电-磁空间的对应关系得到的空间位置也是准确的,实现对导管的精确导航。

[0146] 实施例三

[0147] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于第二网篮300的结构,具体如下:

[0148] 结合图14-15,第二网篮300包括球囊302以及若干阵列在球囊302的囊腔内表面的

第二花键301。第二电极500的设置结构与前述实施例相同,第二电极500镶嵌在第二花键301的外表面;球囊302对应第二电极500位置设有若干开口,以此暴露第二电极500。

[0149] 结合图14-15,球囊302的囊体的远端与导头600熔接,球囊302的囊体的近端位置套接在连接部141上,并其实现熔接;第二导管120、第一导管110之间的隔腔形成输压腔,第一导管110、第二导管120直接穿透连接部141的管腔的,输压腔与球囊302的囊腔相通,压力介质能够通过直接通过输压腔进入球囊302的囊腔内。

[0150] 结合图15,将压力介质(一般为显影剂)输入输压腔,压力介质通过输压腔直接进入球囊302的囊腔内,从而将球囊302膨胀,对第二网篮300进行展开。

[0151] 实施例四

[0152] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于导管组件100的结构,具体如下:

[0153] 结合图16-17,导管组件100,整体呈现沿L轴延伸,包括以下部件:

[0154] 第三导管130,位于次外一侧;

[0155] 第二导管120,第二导管120套设在第三导管130导管内;

[0156] 应力套管160,应力套管160套设在第三导管130外,应力套管160与第一网篮200、第二网篮300可分离配合。

[0157] 可弯曲构件,包括连接部141以及两个对称分布的拉线142,拉线142外套设保护套,连接部141的近端插入第三导管130的远端位置,拉线142设于第三导管130、第二导管120之间的隔腔中,拉线142的远端与连接部141的近端位置相连接,通过拉动某一个拉线142能够控制可弯曲构件进行拉线142位置方向的弯曲。

[0158] 结合图16-17,第一网篮200近端不与连接部141连接,近端呈游离状、第二网篮300的近端与连接部141相连接,第二网篮300的近端设有连接套700,连接套700套设在连接部141上;第一网篮200、第二网篮300的远端相连接,第一网篮200、第二网篮300的远端设有导头600,导头600独立。通过应力套管160,能够对第一网篮200、第二网篮300的展开进行控制;当应力套管160缩回时,第一网篮200、第二网篮300同时展开。

[0159] 具体地,在利用应力套管160对本导管装置的远端进行包裹,此时第一网篮200、第二网篮300处于收缩状态。

[0160] 当本导管装置的远端到达病患组织时,如图17所示,通过拉动应力套管160回缩时,应力套管160与第一网篮200、第二网篮300脱离,第一网篮200、第二网篮300进行弹性恢复,从而实现展开。

[0161] 在需要回收导管装置时,只需将导管装置整体回缩即可,此时第一网篮200、第二网篮300自身会根据病患组织的环境进行弹性变形收缩;即,位于外侧的第一网篮200的第一花键201会向远端方向反转,位于内侧的第二网篮300的整体收缩,从而顺应着管道离开病患组织。

[0162] 当然,应力套管也可应用在“第一网篮200近端、第二网篮300的近端相连的结构”,具体为:

[0163] 参考图18,导管组件100如上述,不设置第一导管110。第一网篮200近端、第二网篮300的近端与连接部141相连接,第一网篮200、第二网篮300的近端设有连接套700,连接套700套设在连接部141上;第一网篮200、第二网篮300的远端相连接,第一网篮200、第二网篮300的远端设有导头600,导头600独立。通过应力套管160,能够对第一网篮200、第二网篮

300的展开进行控制;当应力套管160缩回时,第一网篮200、第二网篮300同时展开。

[0164] 实施例五

[0165] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于第一网篮200的结构;具体如下。

[0166] 结合图17-18,第一网篮200包括若干以导管组件100轴线的周向均匀布置的第一花键201,第一花键201沿L轴方延伸,第一电极400设置在第一花键201上;第一网篮200、第二网篮300的远端设有导头600,导头600与第一导管110的远端相连接。

[0167] 但是,第一网篮200、第二网篮300的近端未连接,连接套700仅设置第二网篮300的近端并套设在连接部141上,第一网篮200的若干第一花键201的近端相对独立,第一花键201呈现三分之二以上的半圆弧状,若干第一花键201之间构成“伞骨状”,或“伞骨状”的一部分。

[0168] 该实施例的导管组件100与实施例八的大致相同。

[0169] 实施例六

[0170] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于第一网篮200、第二网篮300的结构,以及远端的导头600结构;具体如下。

[0171] 结合图19,第一花键201和第二花键301为一体结构(以下称为花键),若干花键首尾连接在导管组件100的远端位置,导头600呈环状,导头600将若干花键的远端串连,第一导管110与环状的导头600相连;若干花键位于内侧的部分构成第二网篮300,若干花键位于外侧的部分构成第一网篮200。在导头600的远端设置压扣603,压扣603的近端与第一导管110相连。

[0172] 实施例七

[0173] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于第二网篮300上的第二电极500分布的结构,具体如下。

[0174] 结合图20-21,沿导管组件100轴线的旋转方向的相邻两个第二电极500沿L轴方向前后错位分布。第二网篮300在收缩状态下,第二电极500错位分布,能够降低收缩状态下的整体体积。无论第二网篮300是网状、球囊状、花键状,本结构均适用。

[0175] 如图21所示,当第二网篮被致成收缩构造时,电极被构造成与沿导管组件100轴线的旋转方向的相邻电极嵌套。

[0176] 能够保证每个电极的数量最大化,能够降低网篮在收缩状态下的整体体积大小。本实施例中,第二电极500呈现正六边形,在其他实施例中,可以呈现棱形,矩形或其他形状。

[0177] 实施例八

[0178] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于网篮的张开后形状,具体如下。

[0179] 结合图22-23,本实施例中,如图23,网篮在最大展开时,呈远端大、近端小的“梨形”;又如图22,网篮在半展开状态下,远端-近端相对均匀。网篮展开后,网篮的最大直径为16-28mm,优选为20mm直径。

[0180] 以上形状网篮,能够方便本装置的工作端侧向地贴靠心肌,从而优化治疗。

[0181] 实施例九

[0182] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于还增设灌注结构,具体如下。

[0183] 结合图24,封闭第一导管110的远端,在第一导管110的远端部分的侧壁上开设灌

注孔112,由灌注孔112向组织灌注肝素盐水。

[0184] 或者,结合图3c,第一导管110的远端封闭,在第一导管110的远端部分的侧壁上增设一灌注管113,灌注管113与第一导管110的输送腔111连通,灌注管113末端封闭,灌注管113的侧壁开设灌注孔,由灌注孔向组织灌注肝素盐水。灌注管113位于第一导管110靠近第二网篮300近端的位置,通过灌注肝素盐水防止血液凝结在花键交汇处。

[0185] 又或者,结合图26,便于观看,故隐藏了第一网篮200、第二网篮300;不改变第一导管110结构,在导管组件100中增设一额外的灌注管113,灌注管113的远端封闭,灌注管113与第一导管110平行、并排设置,在灌注管113上开设灌注孔112,由灌注孔112向组织灌注肝素盐水。

[0186] 通过以上结构向组织灌注肝素盐水,能够在治疗过程中防止血液凝固,提高治疗效果。

[0187] 实施例十

[0188] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于网篮的数量,具体如下。

[0189] 结合图27-29,还包括第三网篮1000、若干第三电极1100,第三网篮1000设于导管组件100的远端位置,若干第三电极1100布置在第三网篮1000的表面上。

[0190] 第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000的近端相连接,第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000的近端设有连接套700,实质上,连接套700是三个网篮连接物体介质;连接套700套设在连接部141上;

[0191] 第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000的远端相连接,第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000的远端设有导头600,实质上,导头600是三个网篮连接的物体介质,导头600与第一导管110的远端相连接。

[0192] 因此,通过第一导管110,能够对第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000的展开/收缩进行控制;当第一导管110缩回时,第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000同时展开;当第一导管110伸出时,第一网篮200、第二网篮300、第三网篮1000同时收缩。

[0193] 圆周方向上,第三电极1100穿插分布在相邻的两个第一电极400之间,且与第二电极400相互错开。即,在垂直于L轴的方向,沿圆周方向排列,第一电极400、第二电极500、第三电极1100的布置顺序为:第一电极400、第二电极500、第三电极1100、第一电极400、第二电极500、第三电极1100.....。

[0194] 通过三层网篮进行治疗,能够以多种不同性质电极进行组合的方式,进一步提高一次性的治疗效果。在其他实施例中,还可以设置四层、五层、六层等。

[0195] 实施例十一

[0196] 本实施例与上述实施例大致相同,其区别在于电极的性质,具体如下。

[0197] 该实施例中,电极的性质为相同,即电极的功能是相同的。以双层网篮结构为例,位于外层的第一电极400为非接触式标测电极,位于内层的第二电极500亦为非接触式标测电极。

[0198] 在本装置的工作过程中:将本装置的工作端输送至病患组织,通过对第一网篮200、第二网篮300展开,从而对病患组织进行非接触式标测;在非接触的标测过程中,电极的密度高,采集信号的质量相应提升。

[0199] 需要说明的是,互相关性(指标测的信号和真实的心电信号的互相关性)、绝对时

延(指标测的信号相对于真实信号的时延)为本领域判断指标。互相关性越高,代表标测效果越好;绝对时延越低,则代表标测效果越好。

[0200] 以往的增加电极密度是在单个网篮的球形表面进行高密度电极布置,无疑地是面密度;而本发明是在从空间的意义上增加电极的密度,是三维密度;本发明的网篮装置,能够提高标测信号的互相关性质,降低标测信号的绝对时延,减少标测信号的失真度。

[0201] 结合图30,将200个电极的单层网篮与200个电极的双层网篮(内层80个电极,外层120个电极)两者进行对比,在两者进行模拟标测后,生成信号的互相关和绝对时延对比示意图。然后,采用T检验进行统计学分析,发现双层200个电极的网篮比单层200个电极的标测效果更好,且存在显著差异($p < 0.005$)。在相同的数量的电极下,本发明的网篮装置以电极呈内外分布的方式,构成三维高密度,相比单层网篮的表面密度,其标测信号的互相关性质更高,标测信号的绝对时延更低。

[0202] 而且,有研究表明,在低密度电极网篮中的标测手术中,通常会发生靶点定位不准确的情况,患者手术后复发率高,有可能导致病人需要二次手术;随之导致的是,手术费用升高,且带来一定的手术风险。高密度电极网篮装置在标测手术中,具有较优的表现,使用了超高密度标,靶点定位准确,测标效果好,患者手术后复发率低,避免了二次手术;能够降低风险,减轻患者经济负担。

[0203] 在电极网篮中,电极密度越高,互相关性质越高、绝对时延越低。网篮装置在相同的体积下,本发明的网篮装置能够实现更高的密度。或者,可以认为在需要设计一定数量电极的网篮装置时,本发明通过内外分布电极,使电极密度成为真正的空间密度,能够使得网篮装置的体积更小,能够更好地进入人体病患组织。

[0204] 在本发明的描述中,除非另有明确的规定和限定,术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述的目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性;除非另有规定或说明,术语“多个”是指两个或两个以上;术语“连接”、“固定”等均应做广义理解,例如,“连接”可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接,或电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0205] 本说明书的描述中,需要理解的是,本发明实施例所描述的“前”、“后”、“上”、“下”、“内”、“外”等方位词是以附图所示的角度来进行描述的,不应理解为对本发明实施例的限定。此外,在上下文中,还需要理解的是,当提到一个元件连接在另一个元件“前”或者“后”时,其不仅能够直接连接在另一个元件“前”或者“后”,也可以通过中间元件间接连接在另一个元件“前”或者“后”。

[0206] 以上所述的仅是本发明的一些实施方式。对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明创造构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。

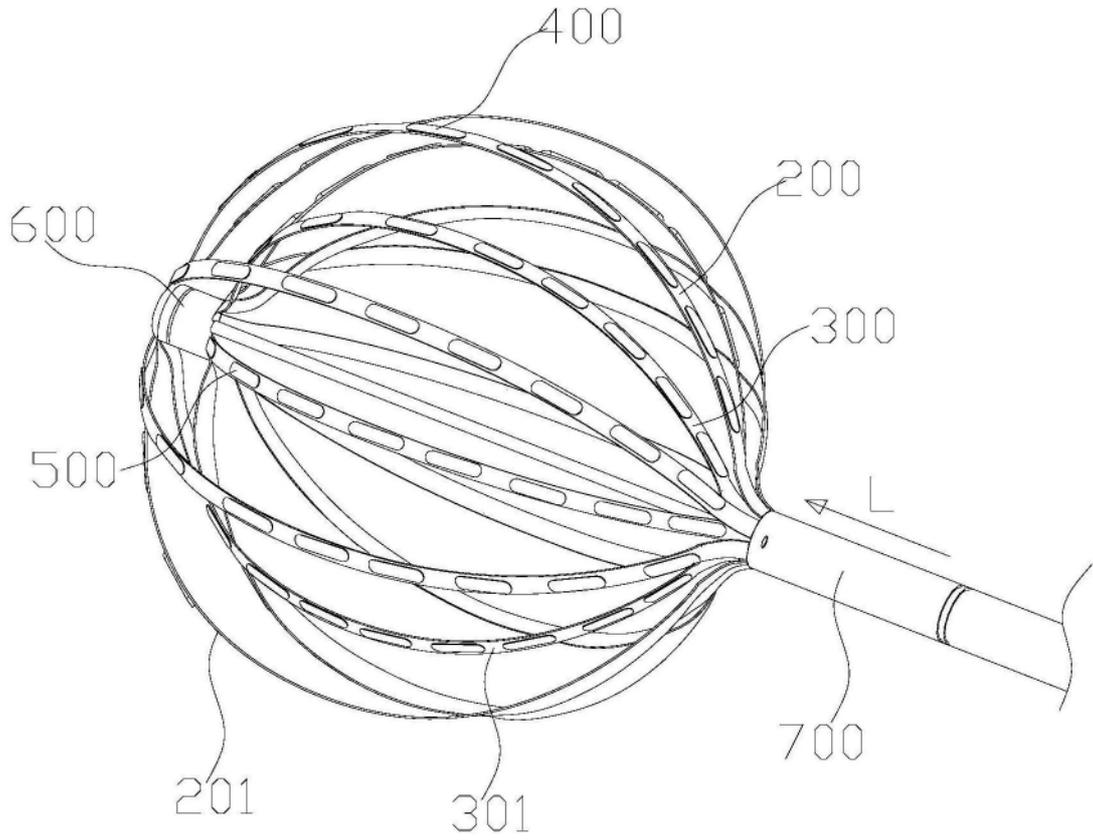


图1

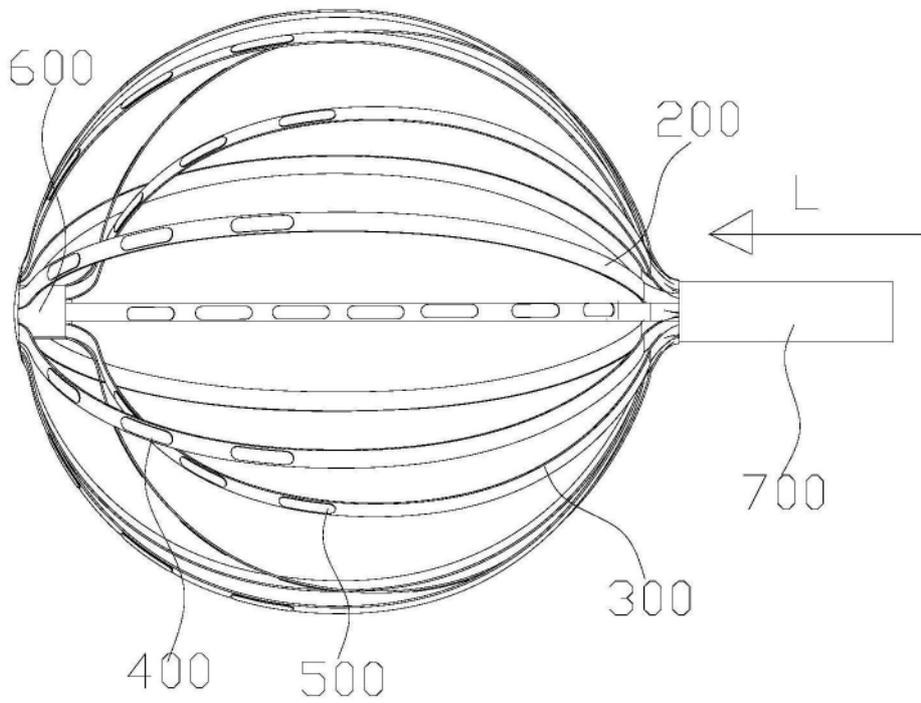


图2

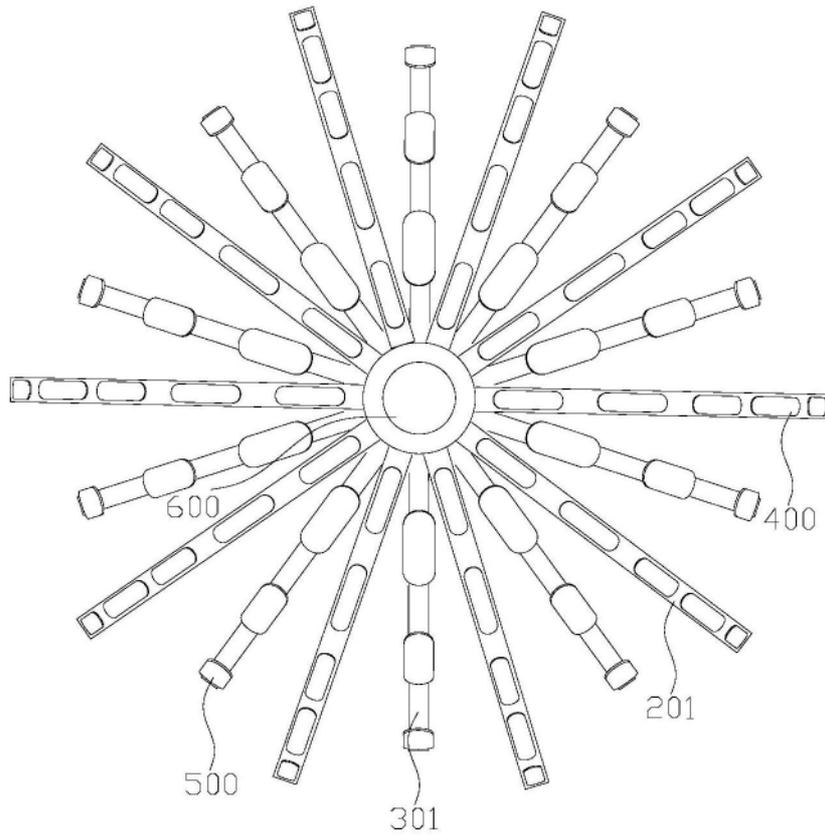


图3a

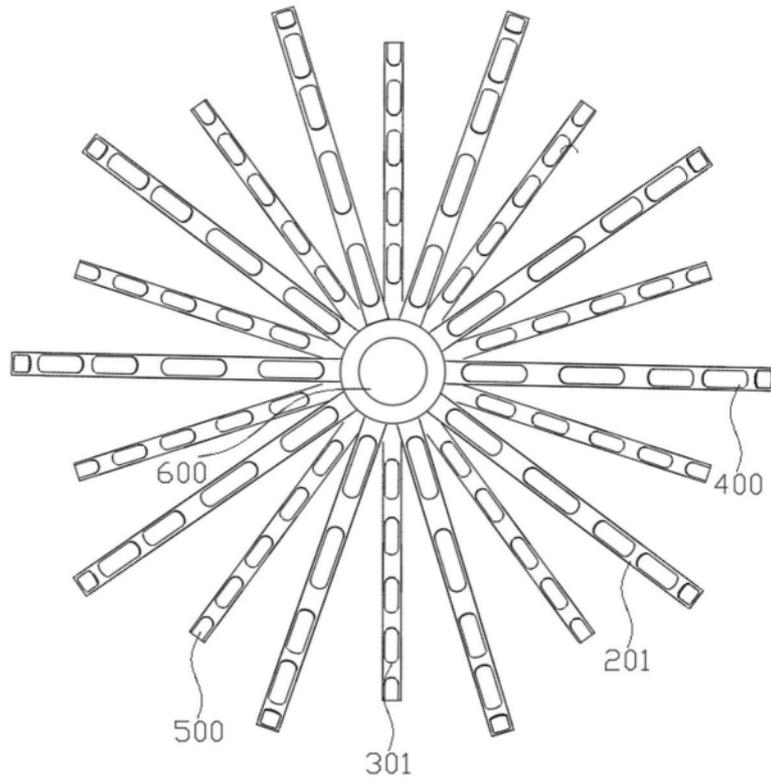


图3b

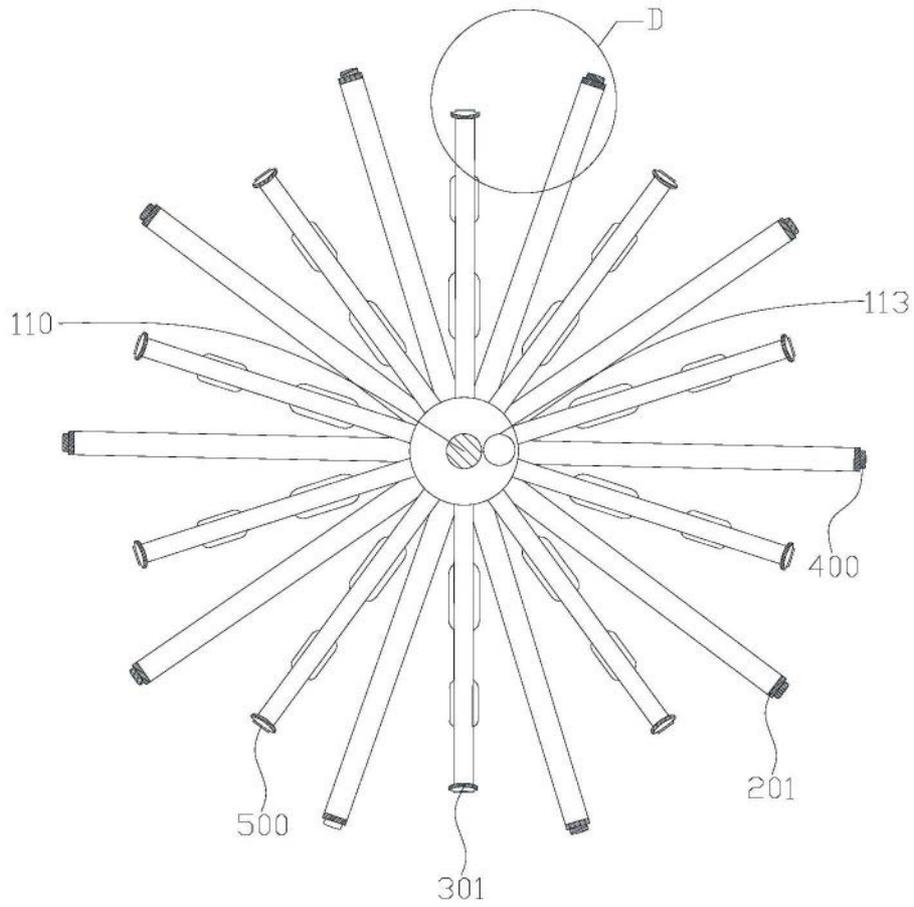


图3c

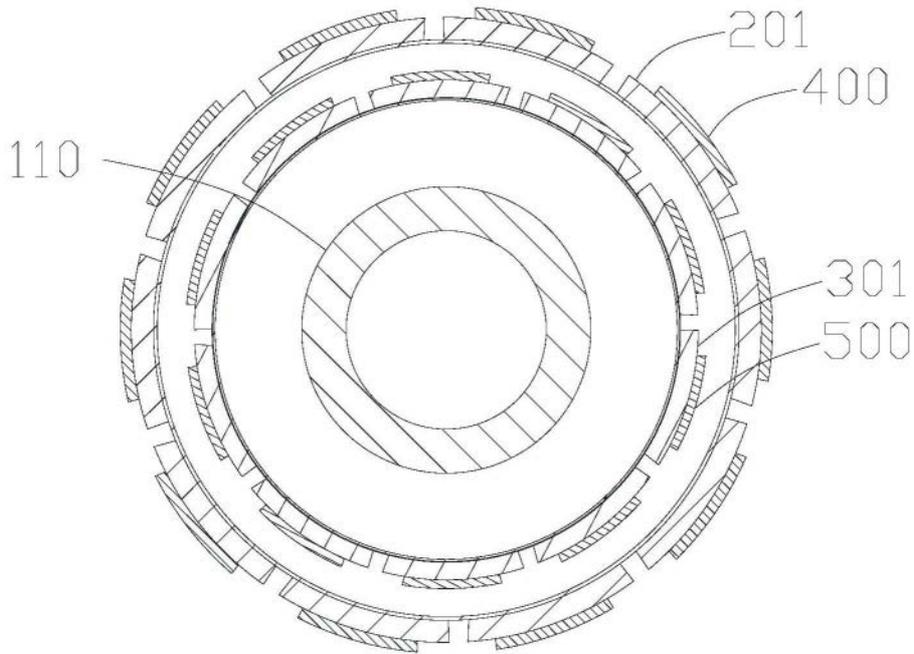


图3d

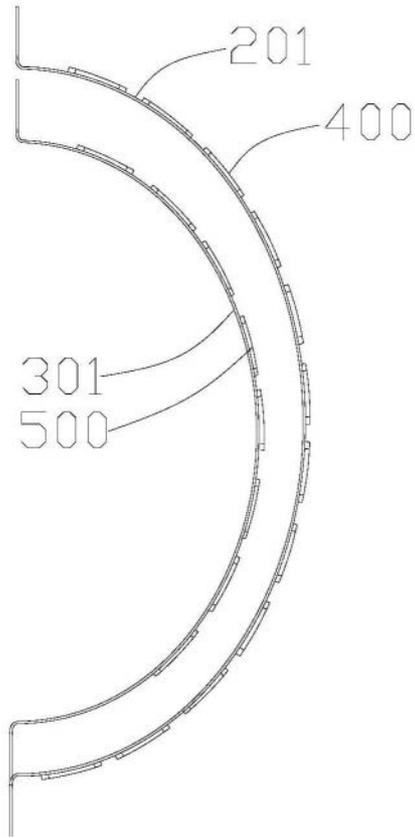


图3e

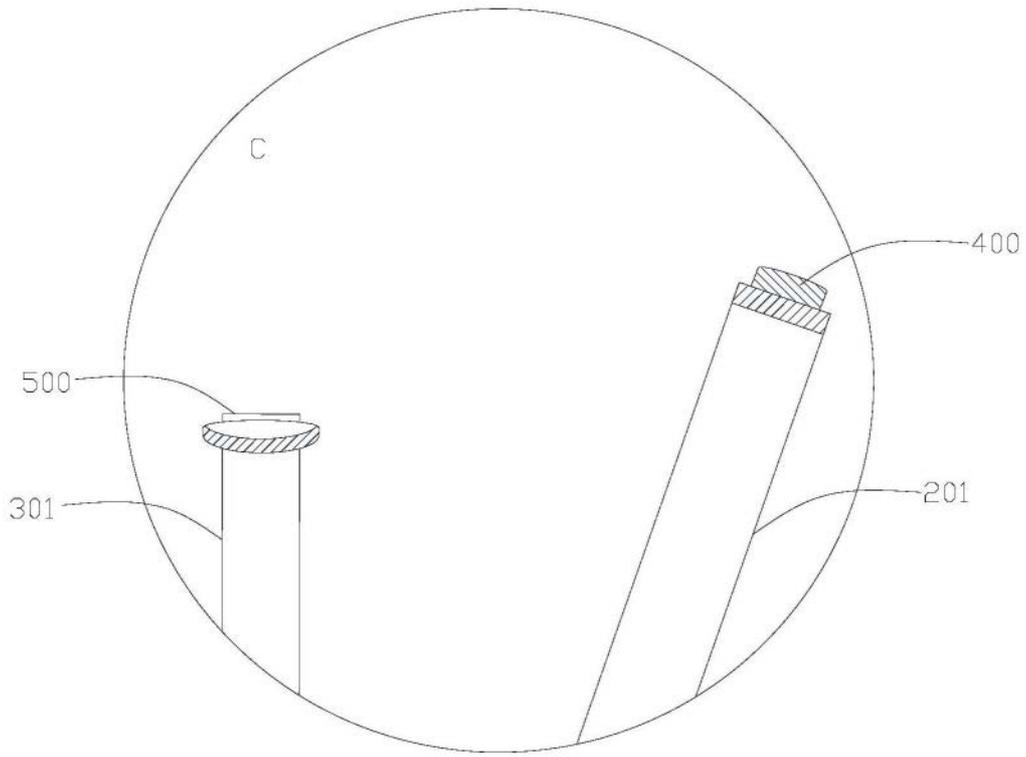


图3f

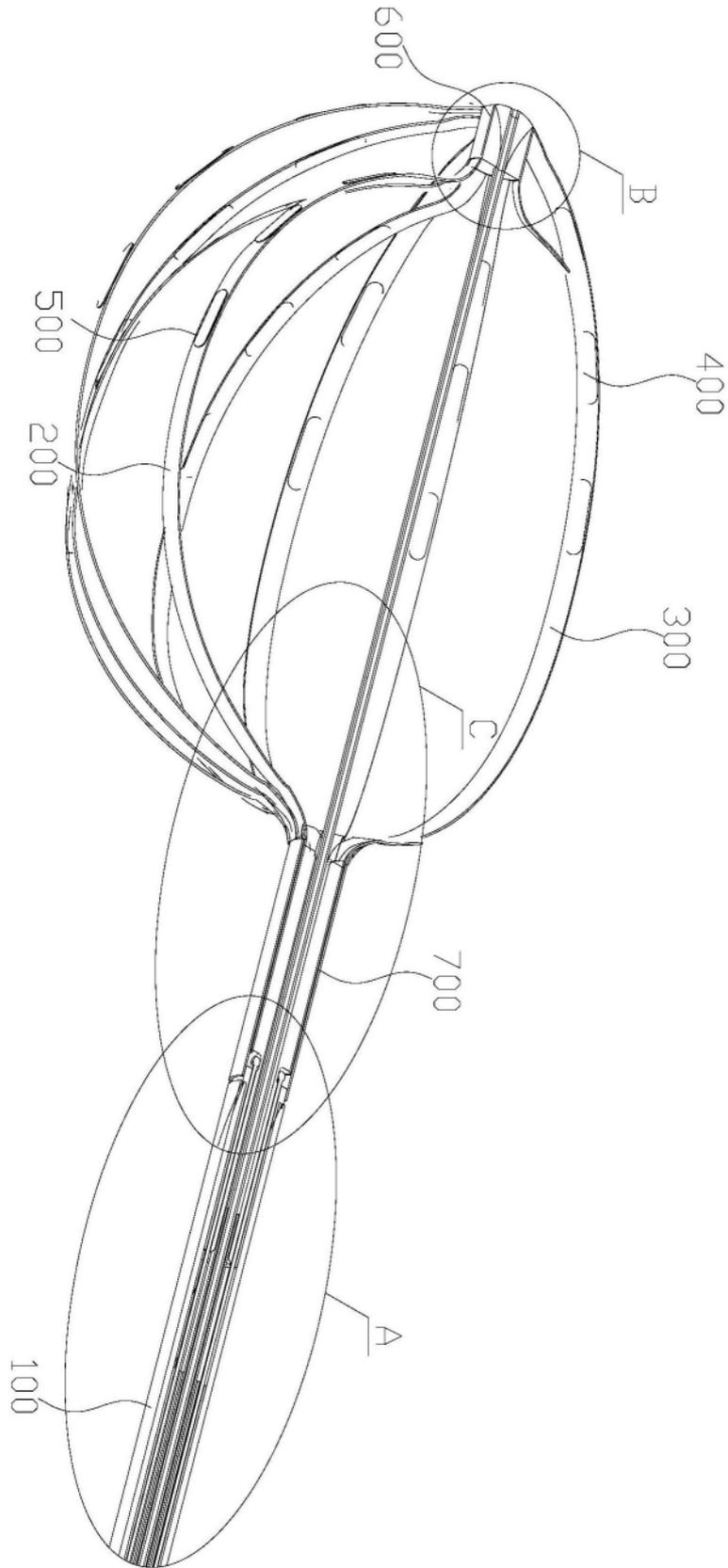


图4

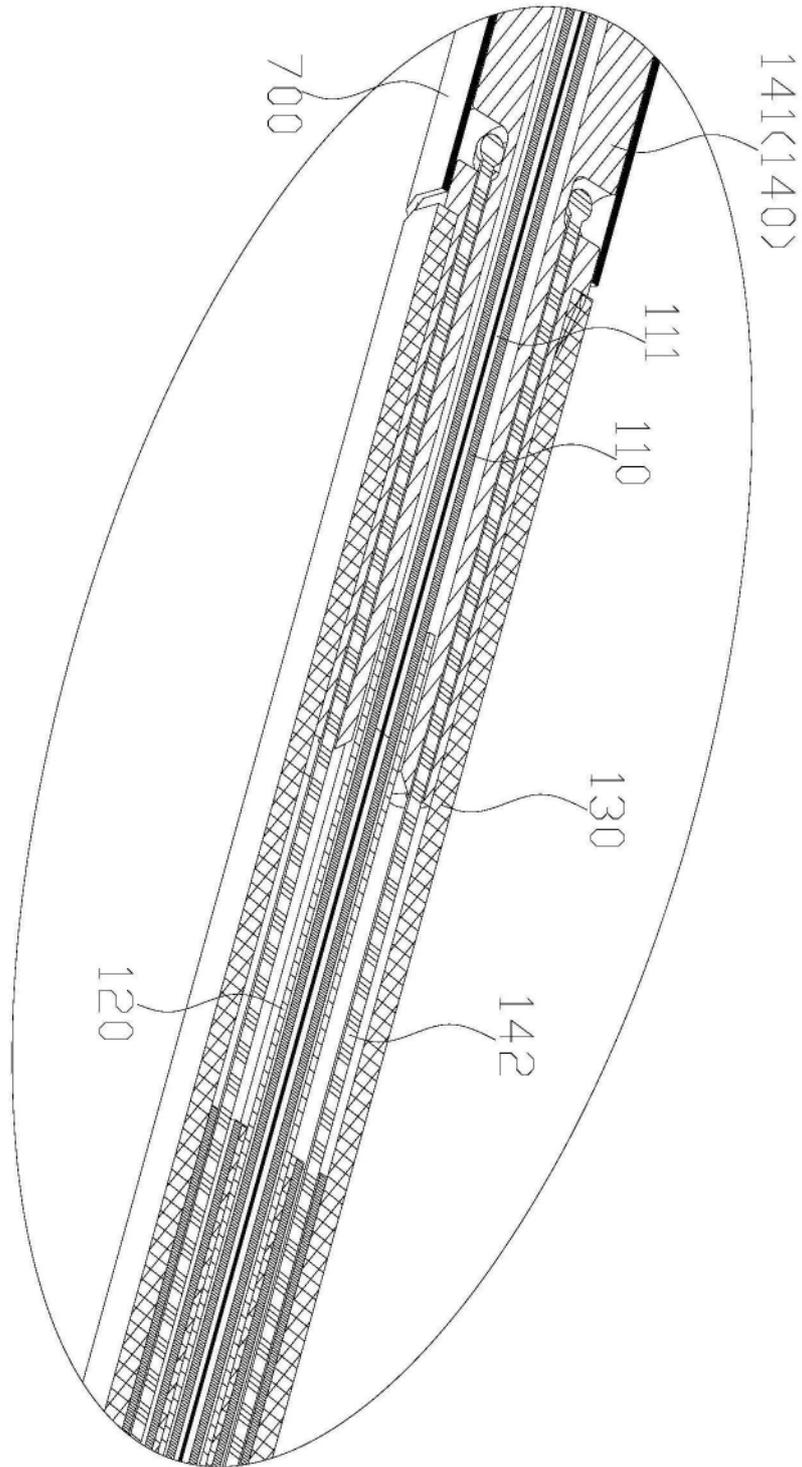


图5

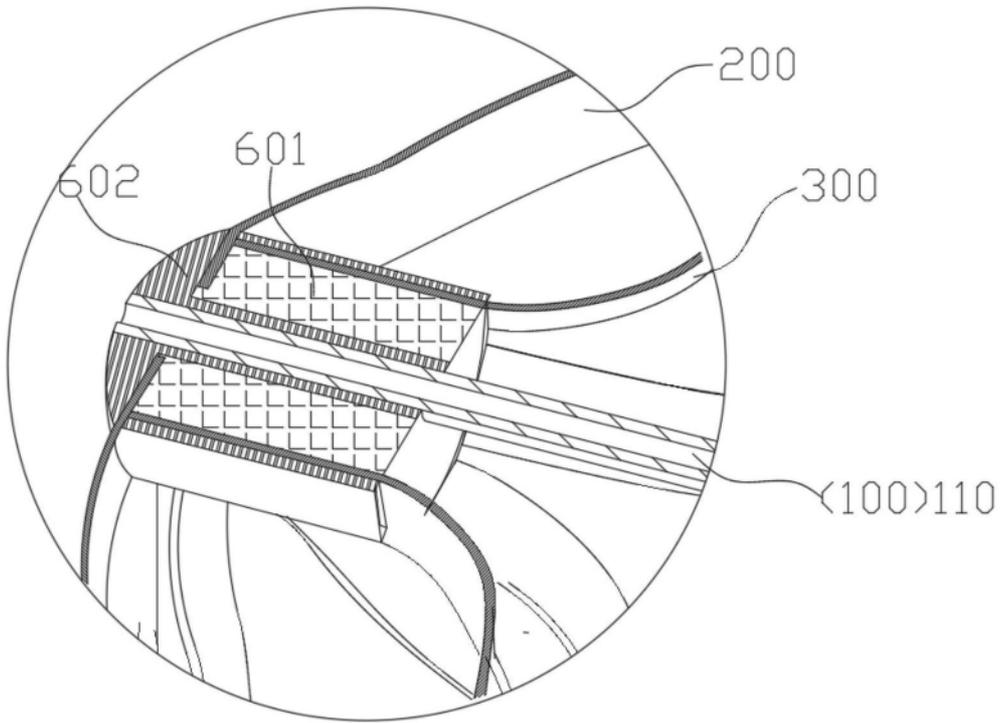


图6a

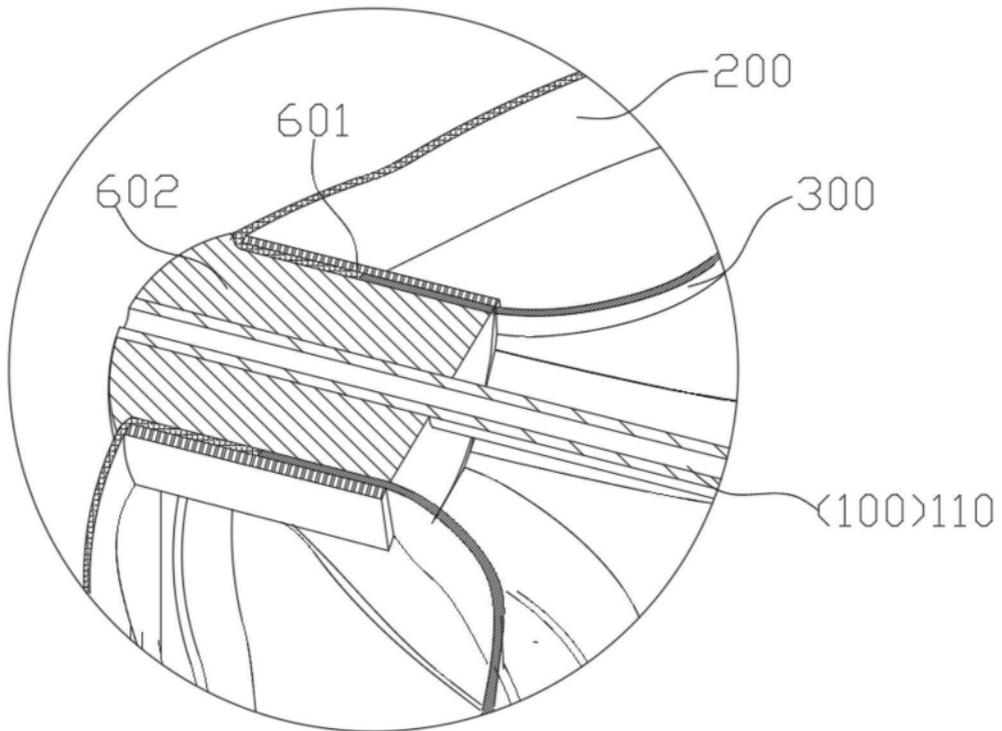


图6b

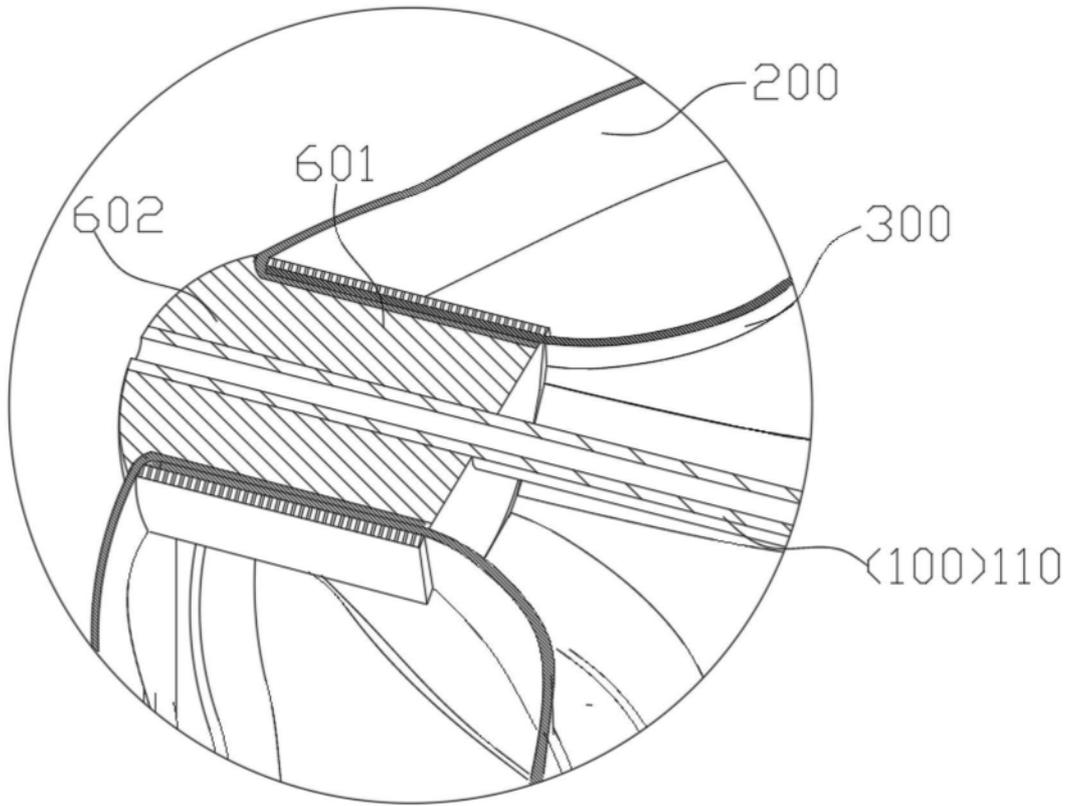


图6c

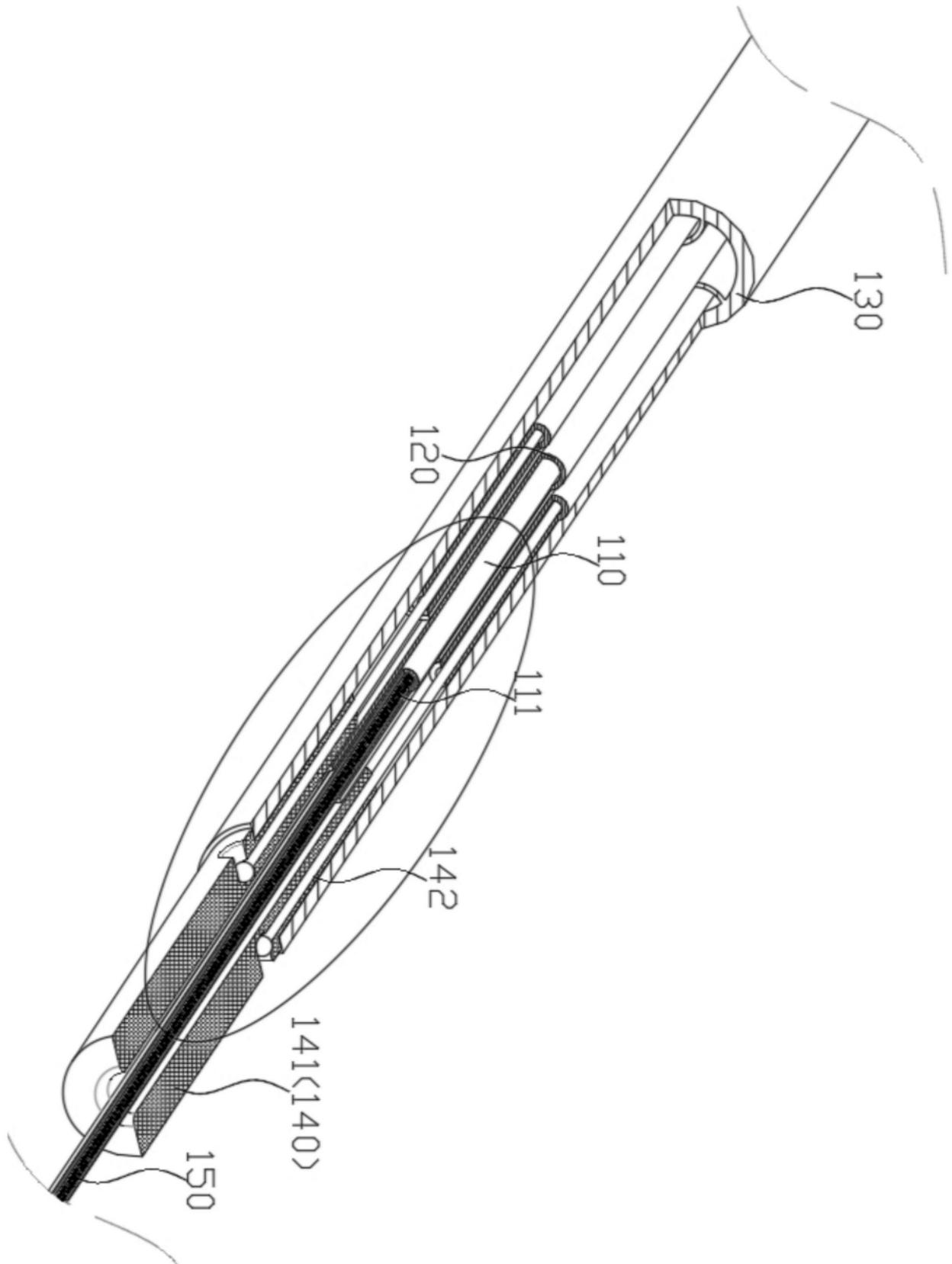


图7

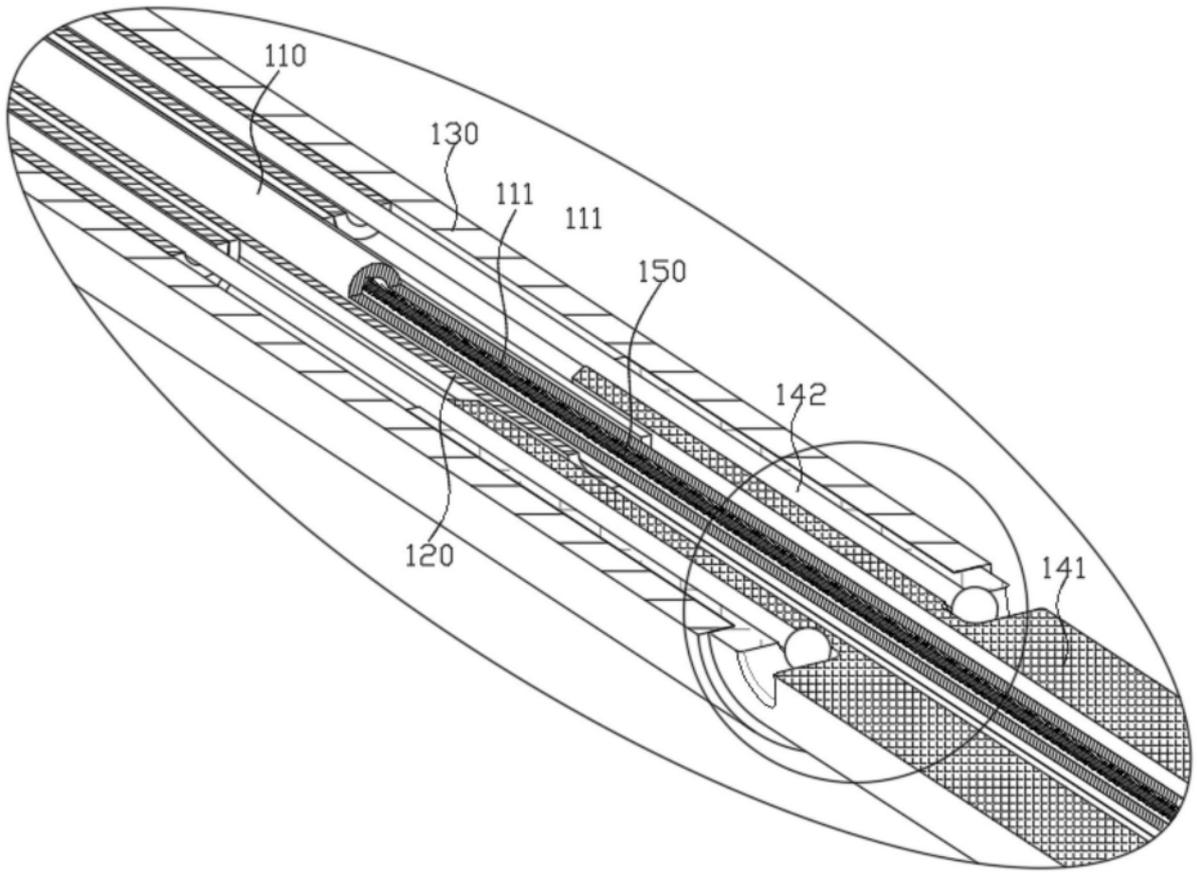


图8

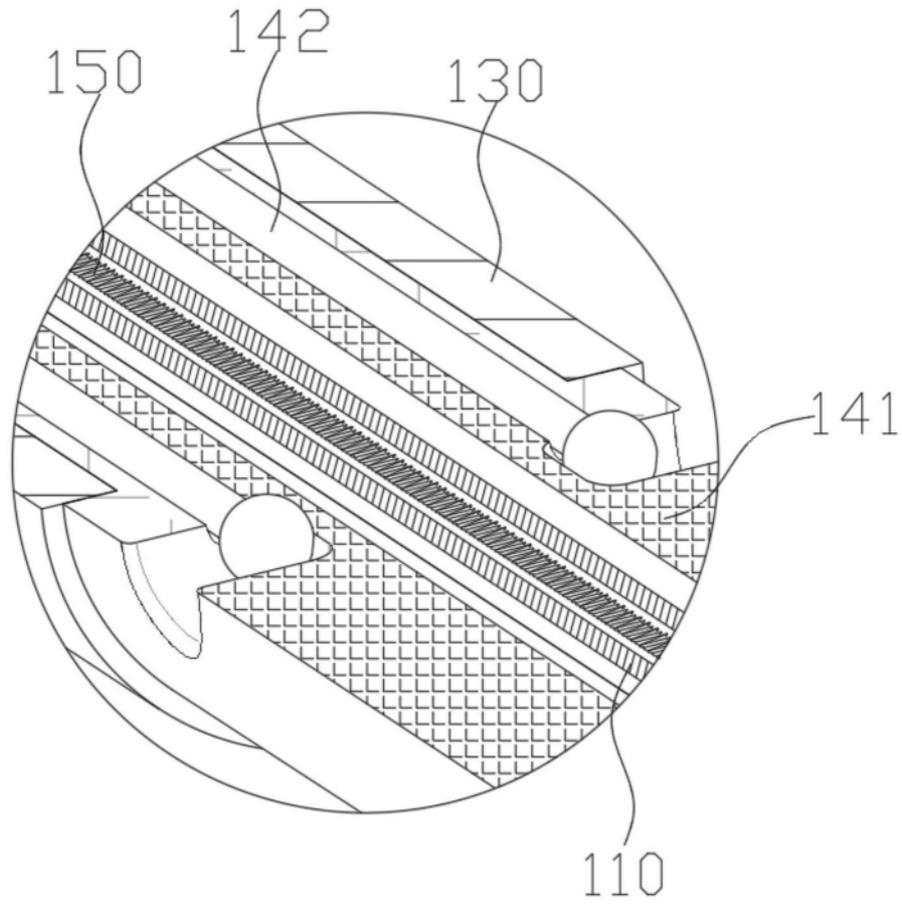


图9

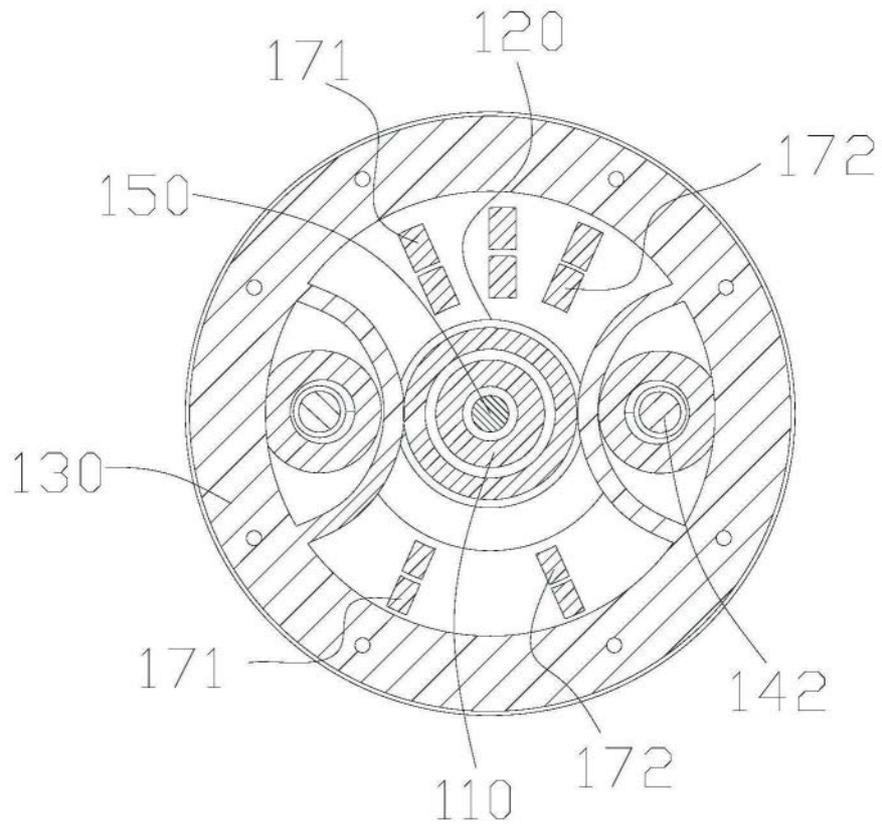


图10

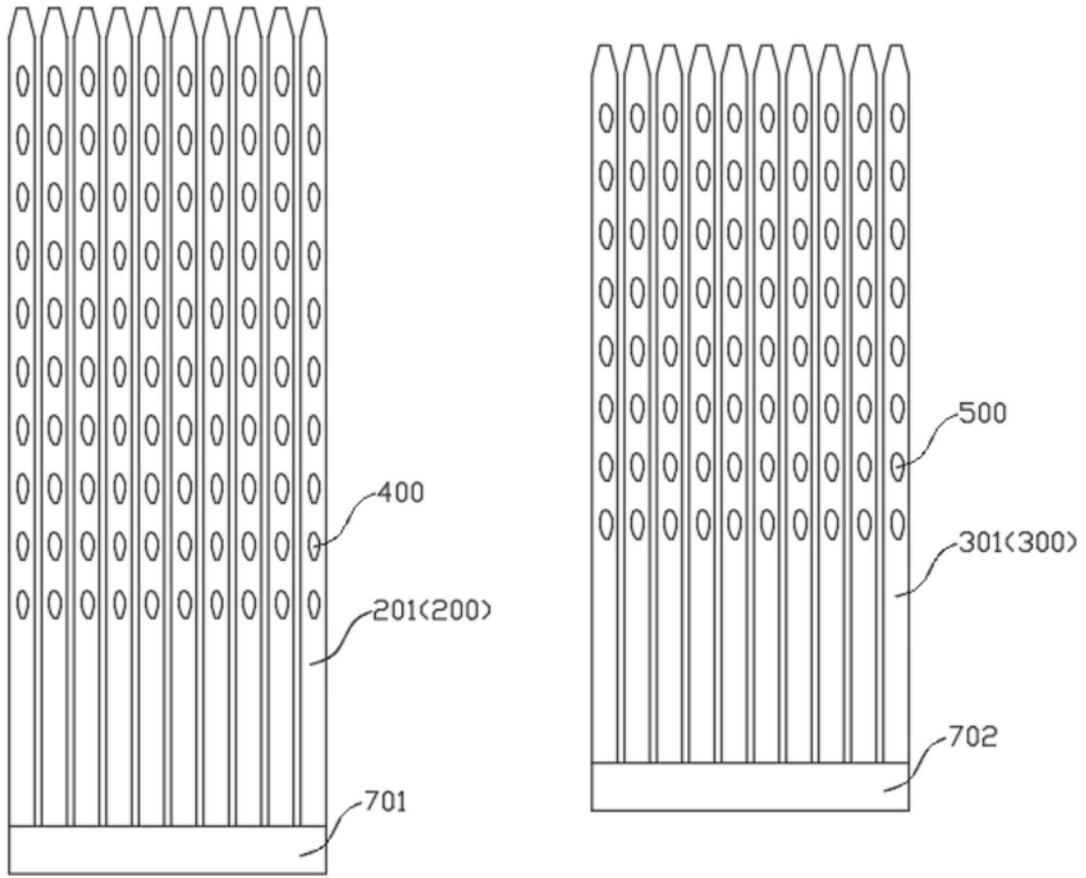


图11

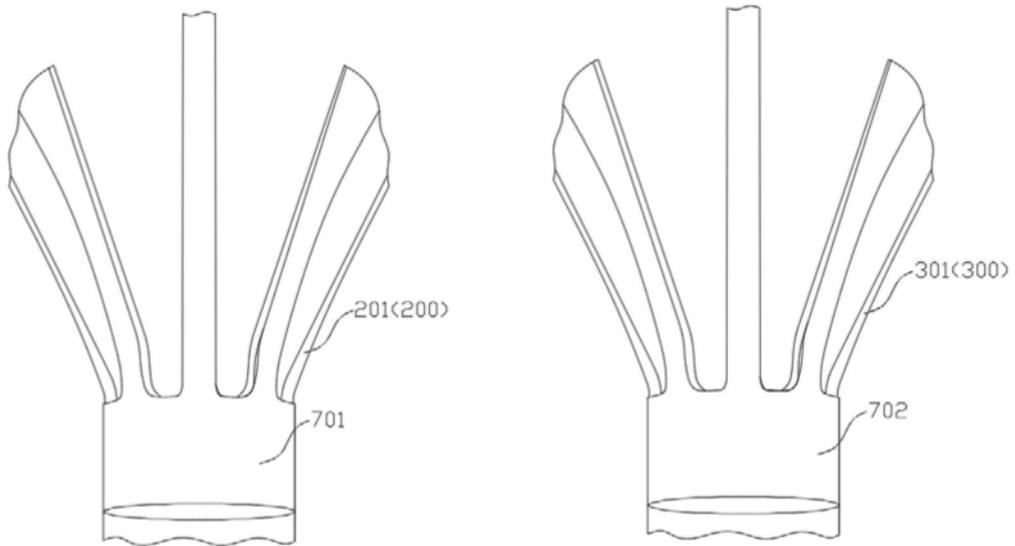


图12

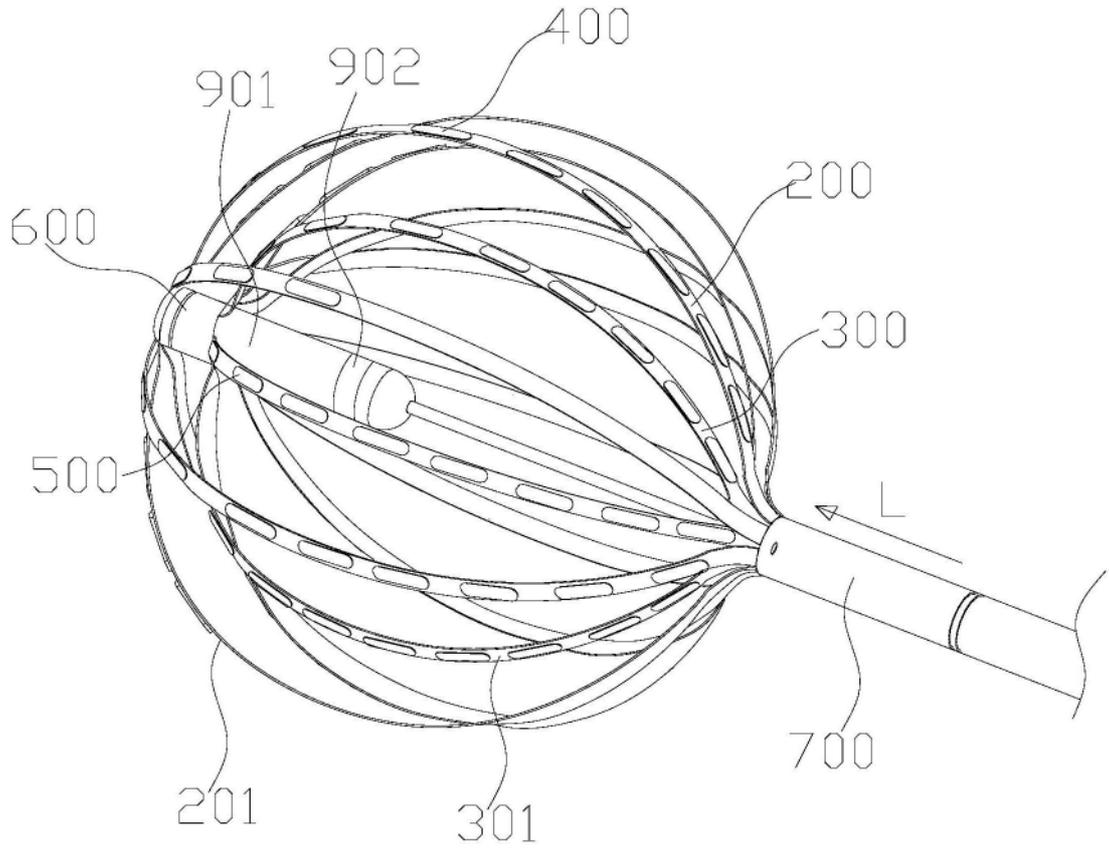


图13

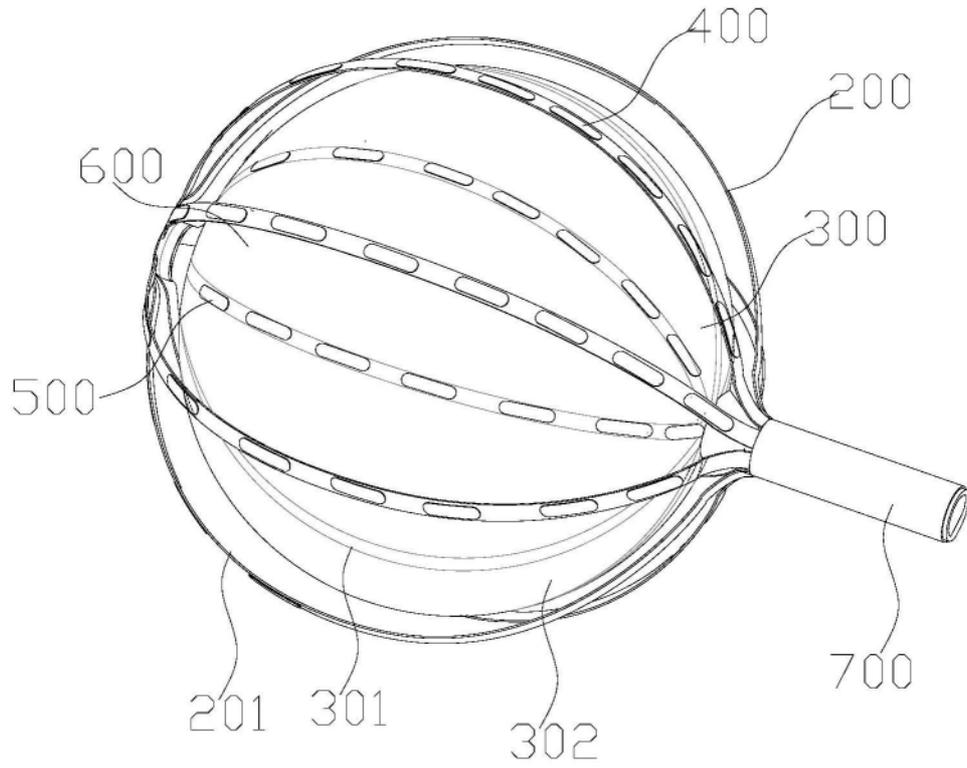


图14

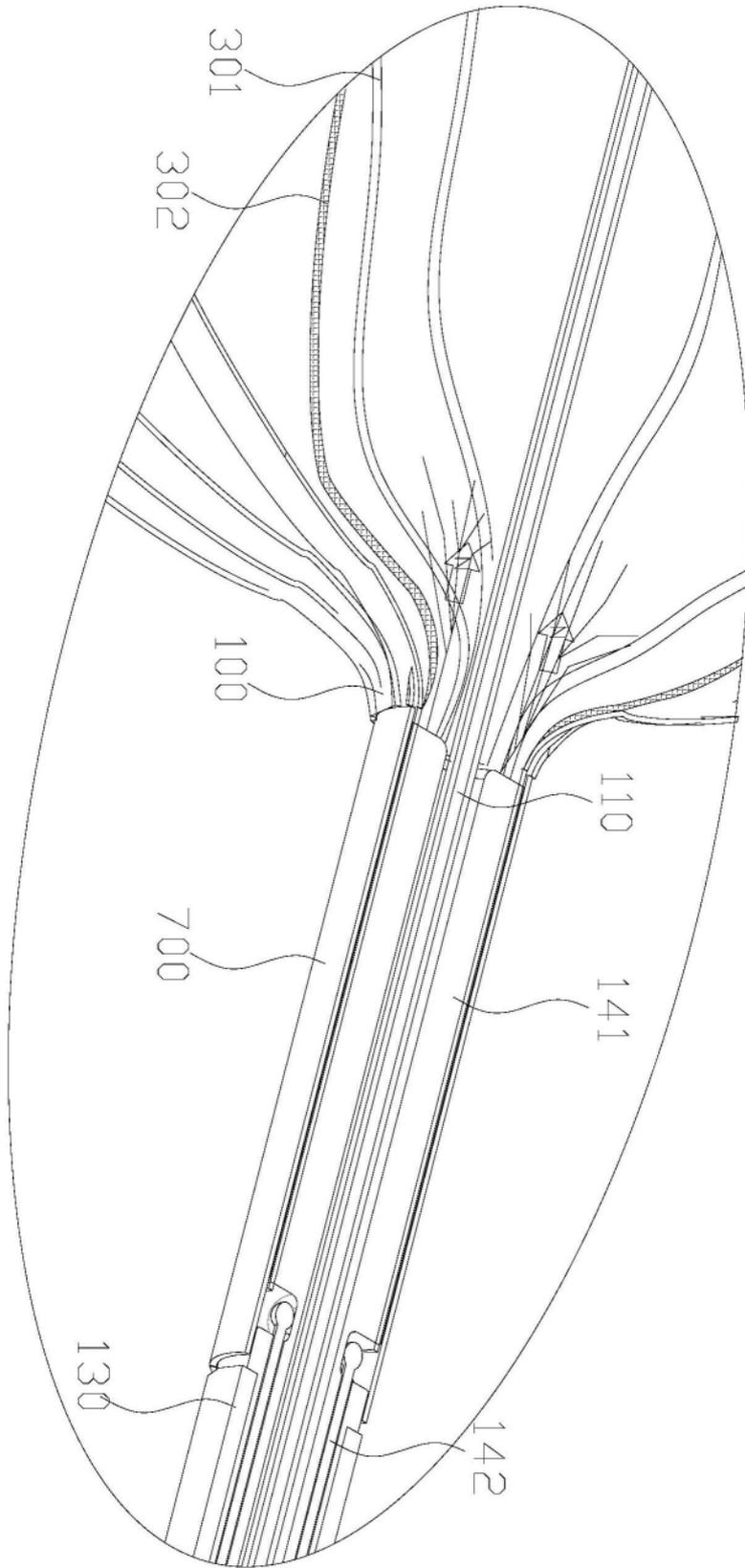


图15

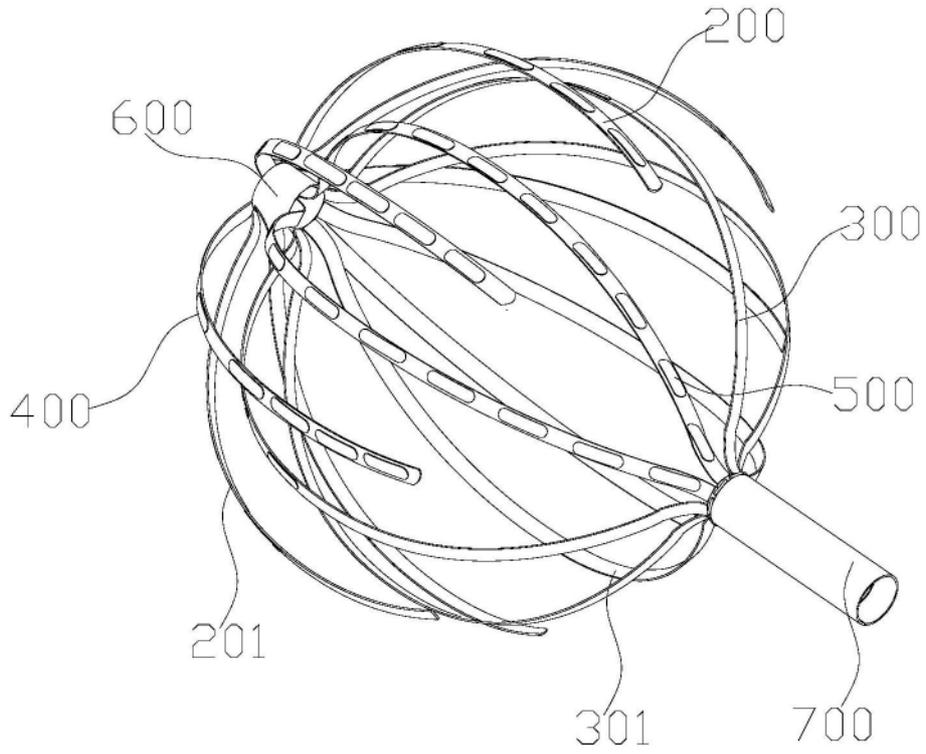


图16

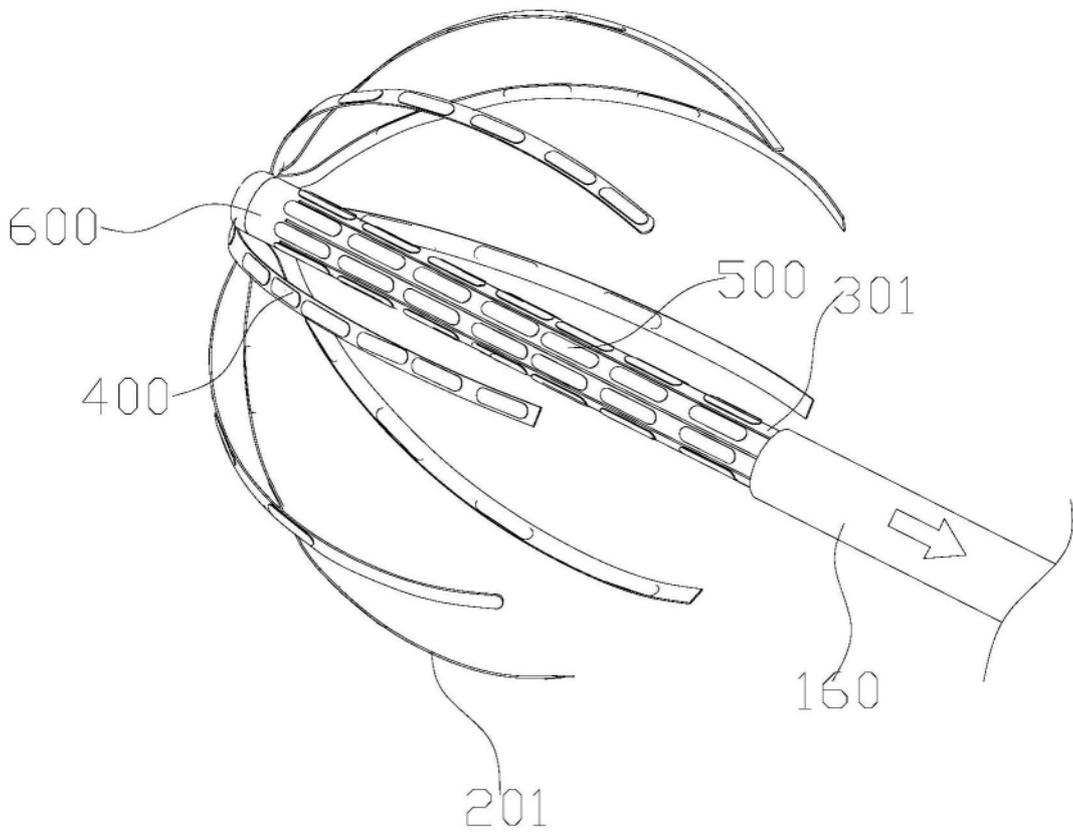


图17

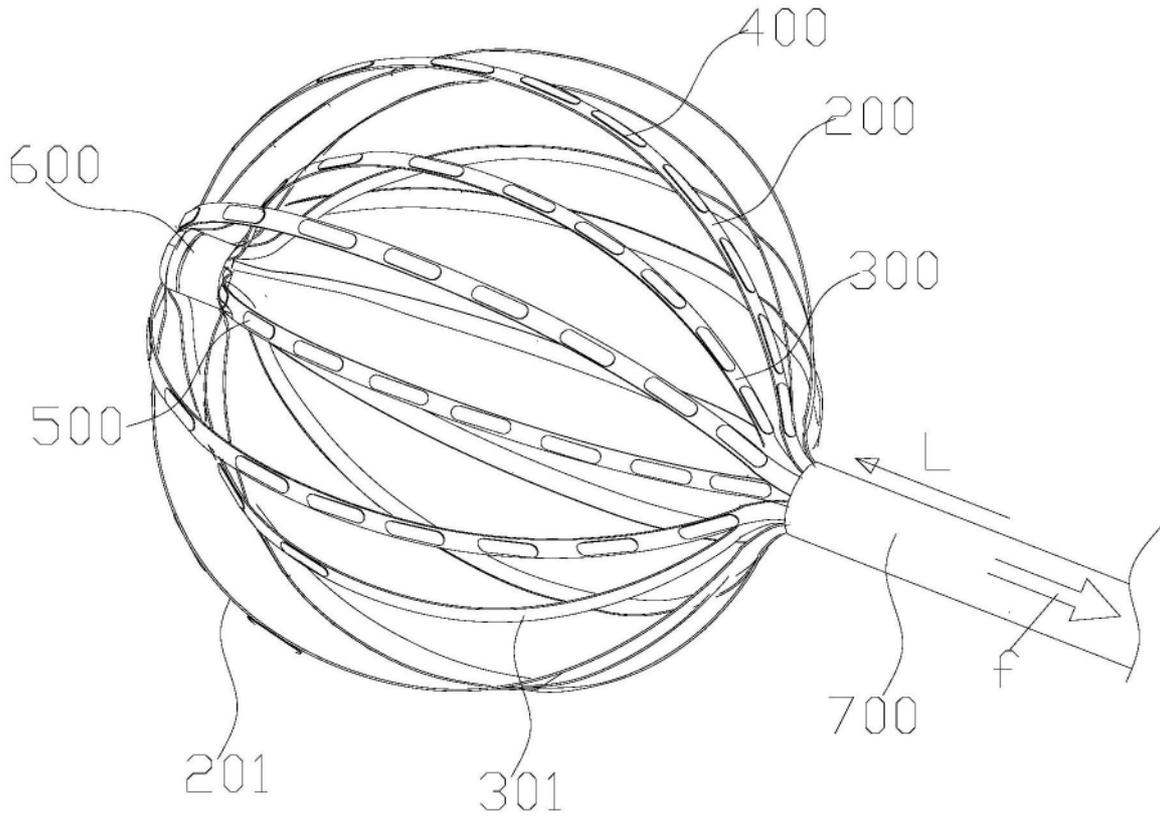


图18

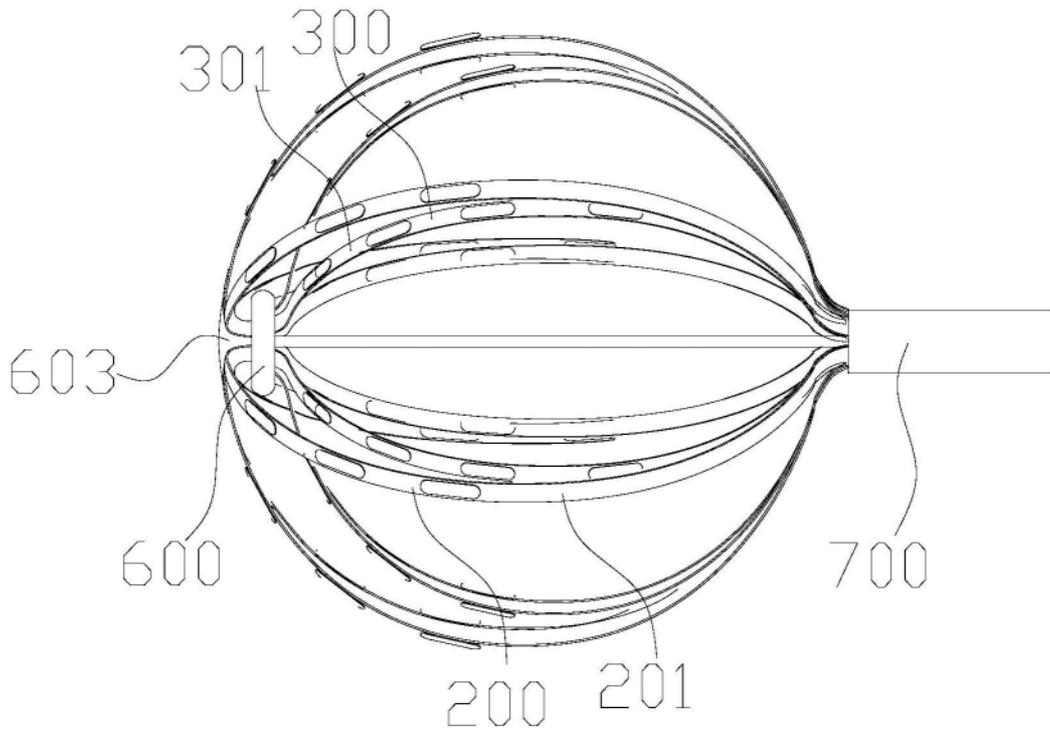


图19

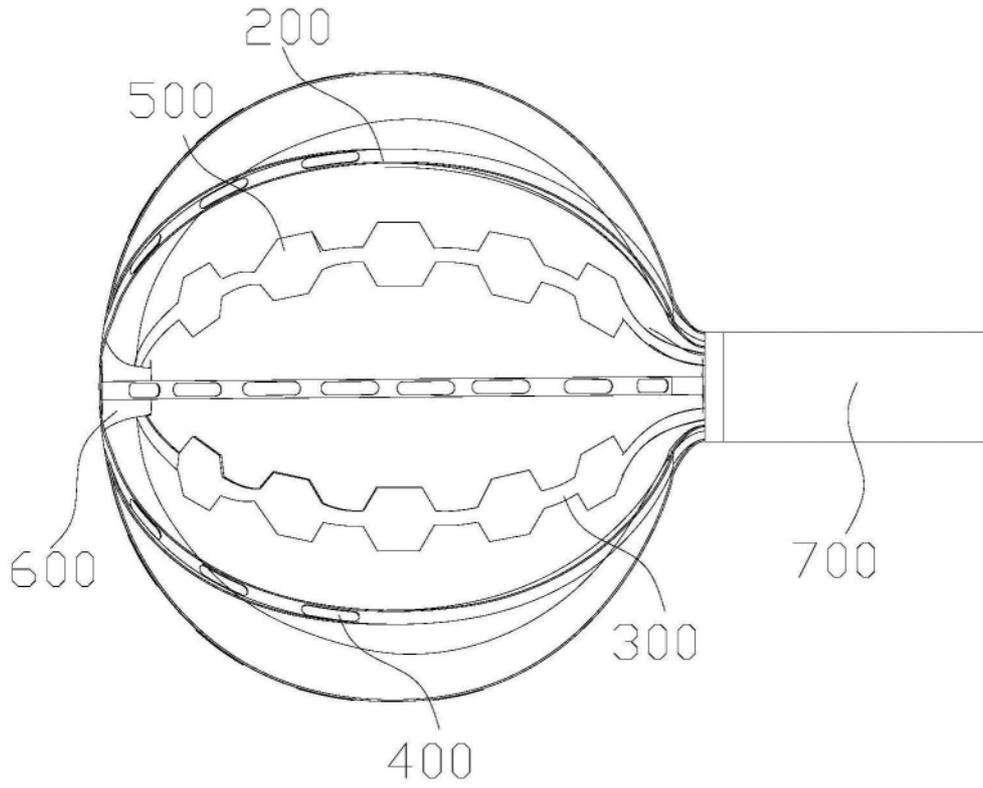


图20

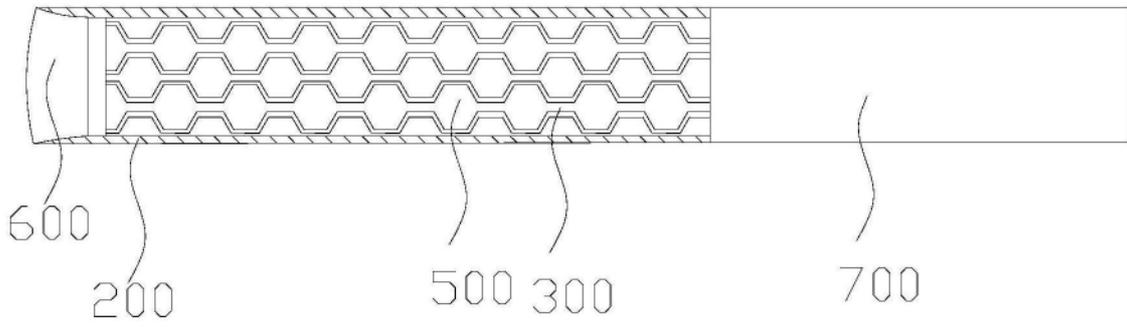


图21

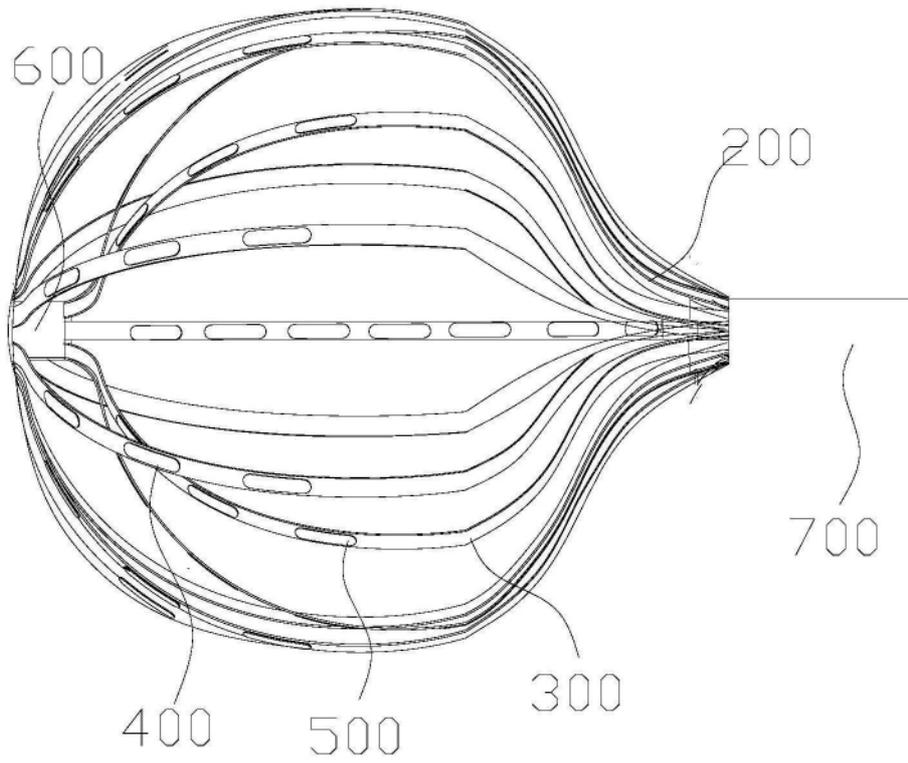


图22

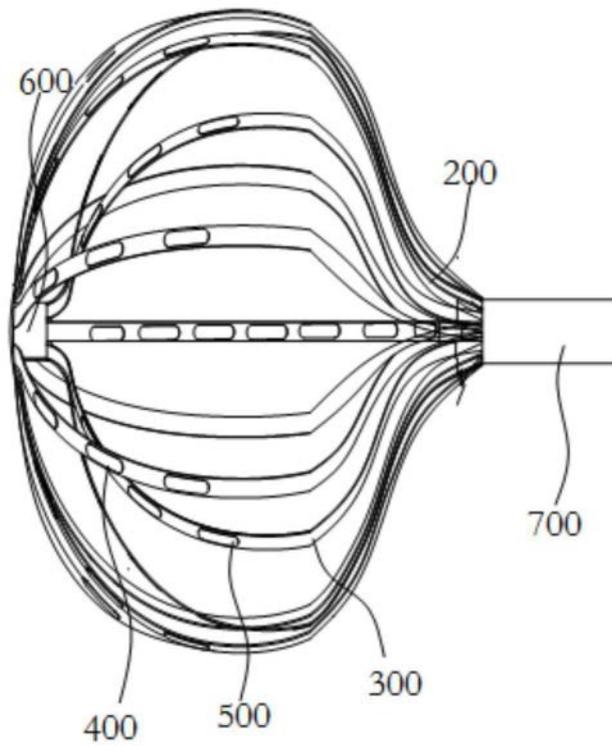


图23

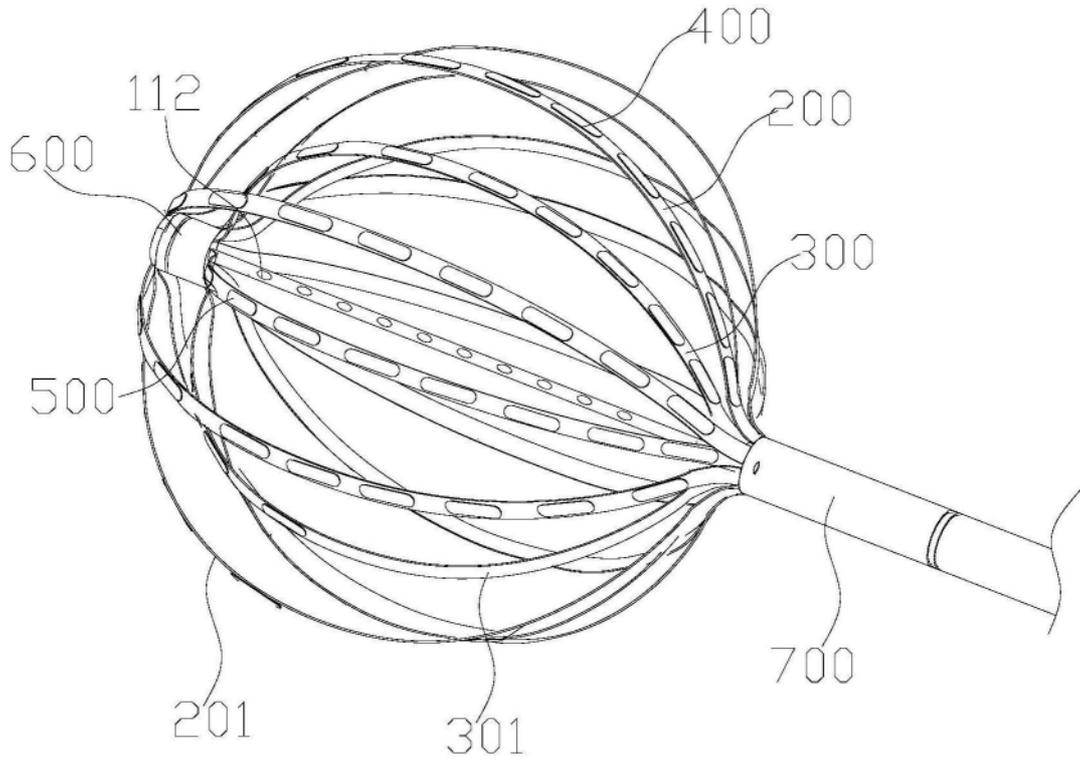


图24

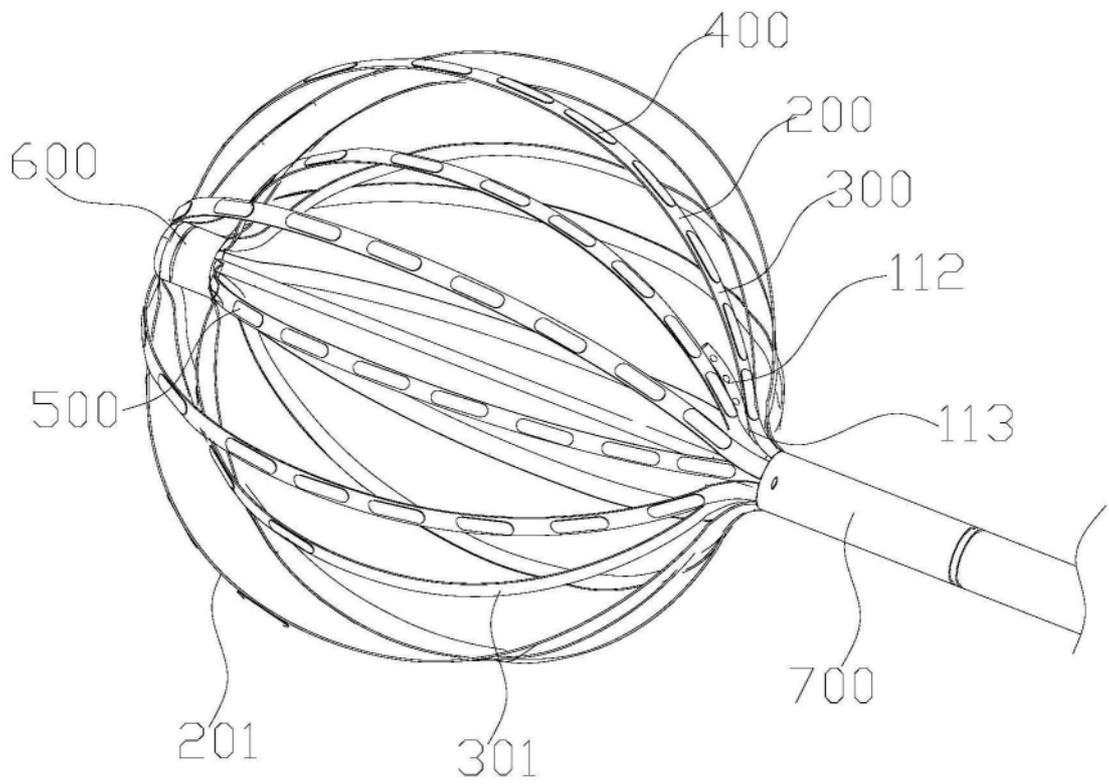


图25

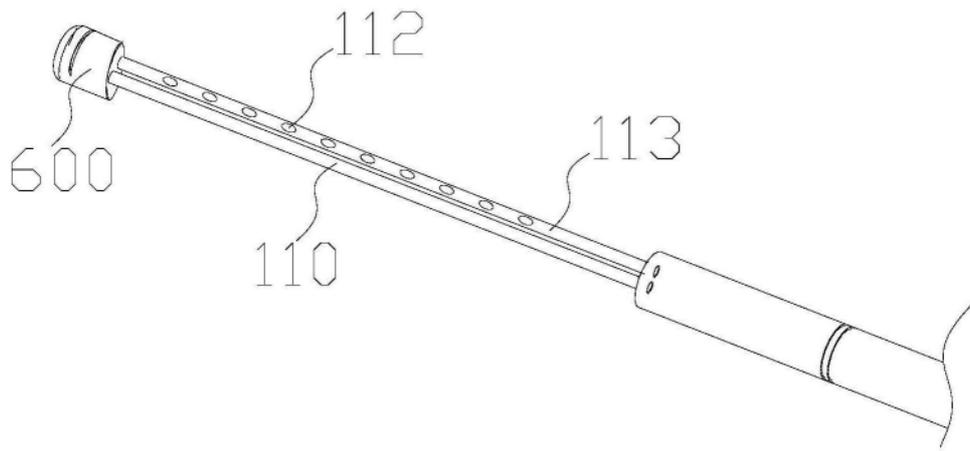


图26

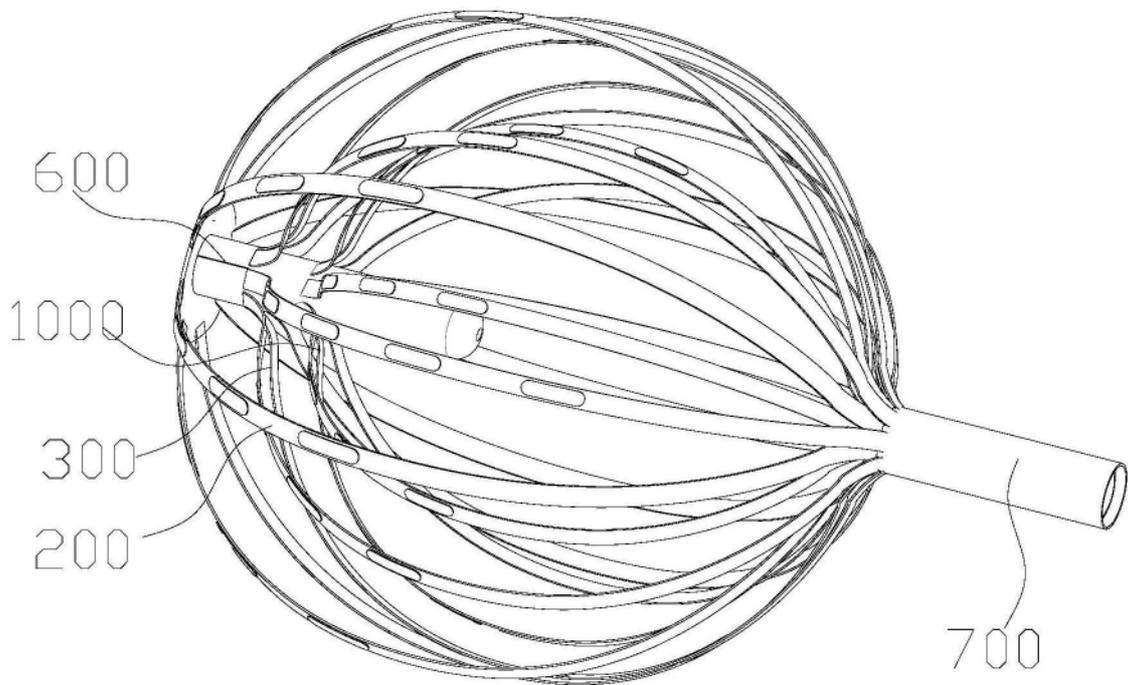


图27

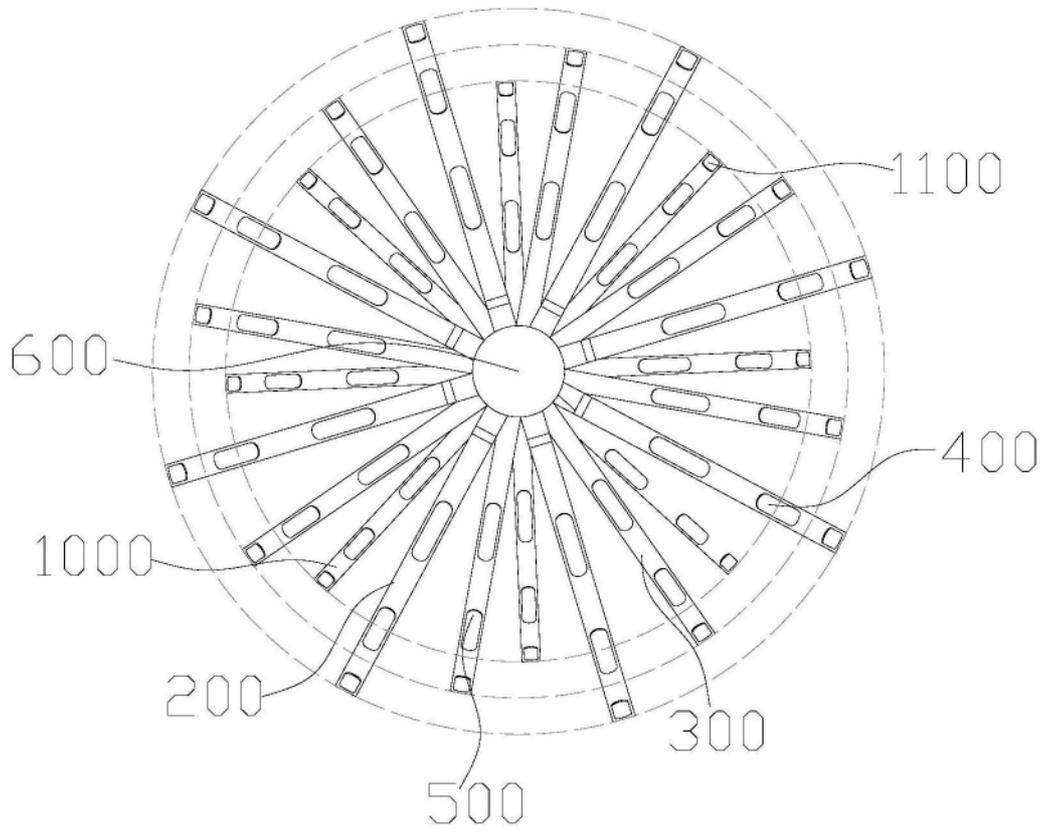


图28

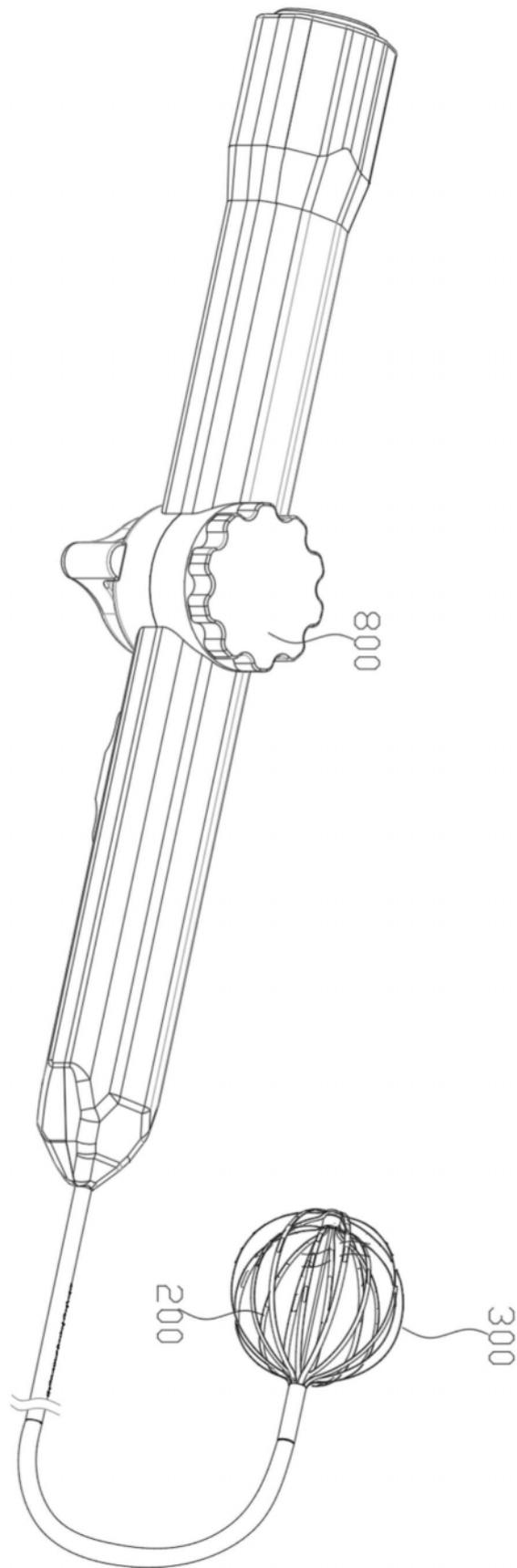


图29

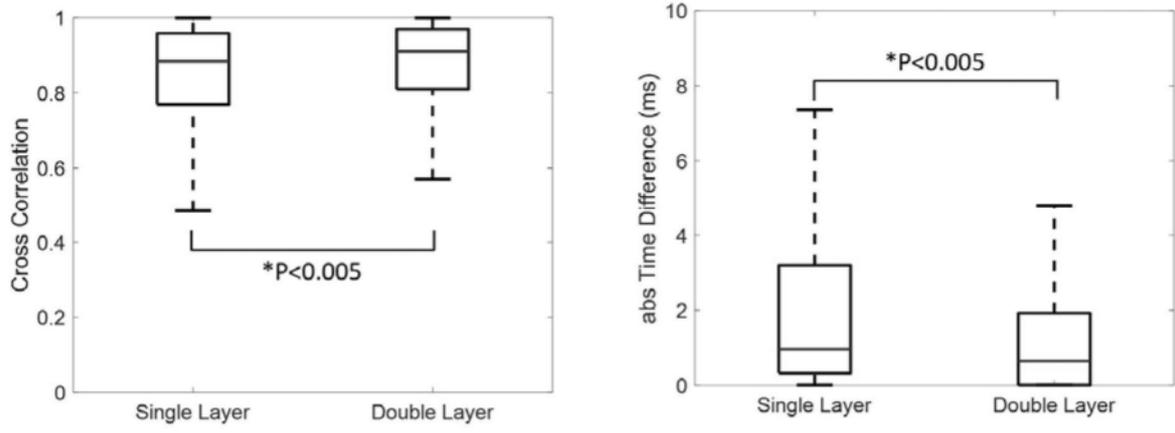


图30