



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115052541 A

(43) 申请公布日 2022. 09. 13

(21) 申请号 202080095653.6

R · Y-S · 唐

(22) 申请日 2020.11.17

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(30) 优先权数据

62/943552 2019.12.04 US

17/094402 2020.11.10 US

专利代理师 徐予红 李啸

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.08.04

(51) Int. Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

H05K 1/18 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/060869 2020.11.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/113071 EN 2021.06.10

(71) 申请人 伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 M · 希泽罗斯 D · 吉多利

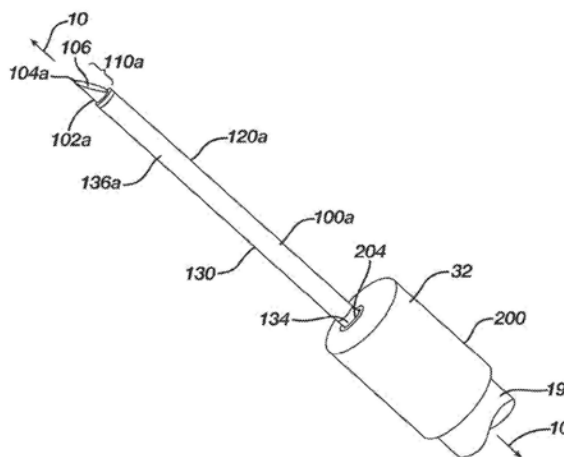
权利要求书3页 说明书16页 附图8页

(54) 发明名称

具有柔性电路的血管内针

(57) 摘要

提供了具有包绕的柔性电路的消融和诊断工具。该包绕的柔性电路可包括位于表面层上的一个或多个电极、位于一个或多个下部层上的一根或多根导电迹线以及电绝缘基底。该表面层可被图案化以具有多个电极。这些下部层可包括电极接触迹线和/或用于形成热电偶结的迹线。该包绕的柔性电路可附连到金属管的外表面。这些电极可与该金属管电隔离。该金属管可具有尖锐末端以在消融或血管内诊断规程期间刺穿组织。另外或另选地,该包绕的柔性电路可具有尖的末端和足够的结构完整性,以在消融或血管内诊断规程期间刺穿组织而无需金属管的支撑。



1. 一种用于刺破血管内组织的装置,所述装置包括:  
电路,所述电路限定绕纵向轴线设置以限定沿所述纵向轴线从所述电路的第一末端延伸到所述电路的近侧部分的管状形状的外表面,所述电路包括:  
电绝缘基底膜,  
图案化层,所述图案化层被设置在所述基底膜之上并且包括导电迹线,  
电绝缘隔离膜,所述电绝缘隔离膜被设置在所述图案化层之上并且包括穿过所述电绝缘隔离膜的一个或多个通孔,以及  
一个或多个电极,所述一个或多个电极被设置在所述隔离膜之上和所述管状形状的所述外表面上;以及  
尖锐末端,所述尖锐末端被附连在所述管状形状的所述第一末端附近。
2. 根据权利要求1所述的装置,所述尖锐末端与所述一个或多个电极电隔离。
3. 根据权利要求1所述的装置,所述装置还包括:  
针,所述针被所述电路围绕并且被附连到所述电路,所述尖锐末端包括所述针的尖端,所述一个或多个电极中的每个电极与所述针电隔离。
4. 根据权利要求1所述的装置,  
所述电路包括接近所述电路的所述第一末端的尖的尖端,所述尖锐末端包括所述尖的尖端,并且  
所述管状形状包括足以刺破血管内组织的柱状刚度。
5. 根据权利要求1所述的装置,  
所述电路还包括位于所述基底膜下方的金属片材,  
所述金属片材包括接近所述电路的所述第一末端的尖的尖端,所述尖锐末端包括所述金属片材的所述尖的尖端,  
所述金属片材被设置在所述管状形状的内表面上,  
所述管状形状包括所述金属片材,并且  
所述管状形状包括足以刺破血管内组织的柱状刚度。
6. 根据权利要求1所述的装置,所述一个或多个电极中的至少一个电极分别包括环绕所述管状形状的金带。
7. 根据权利要求1所述的装置,所述装置还包括:  
护套,所述护套围绕所述电路和所述尖锐末端,所述电路和尖锐末端能够滑动穿过所述护套以将所述尖锐末端从所述护套延伸出去。
8. 根据权利要求1所述的装置,  
所述电路还包括定位在通孔处的热电偶结,  
所述热电偶结包括所述一个或多个电极中的与所述导电迹线中的第一迹线接触的第一电极的一部分,  
所述第一电极包括金,并且  
所述第一迹线包括康铜。
9. 根据权利要求1所述的装置,  
所述电路还包括驻留在所述图案化层中的热电偶结,  
所述热电偶结包括所述导电迹线中的第二迹线的一部分以及所述导电迹线中的第三

迹线的一部分,并且

所述第二迹线的所述一部分和所述第三迹线的所述一部分电接触。

10. 根据权利要求1所述的装置,所述装置还包括:

导航传感器,所述导航传感器被定位成检测一个或多个电极中的电极的移动。

11. 根据权利要求10所述的装置,所述装置还包括:

导管,所述导管包括远侧末端;以及

针组件,所述针组件包括所述电路和所述尖锐末端,所述针组件能够相对于所述导航传感器在一个维度上平移,所述导航传感器被附连在所述导管的所述远侧末端附近。

12. 根据权利要求1所述的装置,

所述一个或多个电极包括多个电极,

所述多个电极中的所述电极中的每个电极通过所述通孔中的相应通孔被电连接到所述导电迹线中的相应迹线并且被配置为测量电压和/或阻抗,并且

所述电路包括焊垫,所述焊垫各自被电连接到所述导电迹线中的相应导电迹线。

13. 根据权利要求12所述的装置,

所述多个电极包括多个环形电极,

每个环形电极外接所述电路的所述管状形状,

每个环形电极与所述尖锐末端间隔开预先确定的距离,并且

每个环形电极在所述外表面处与所述多个电极中的所有其他的环形电极隔离。

14. 一种系统,所述系统包括:

电路,所述电路限定绕纵向轴线设置以限定沿所述纵向轴线从所述电路的第一末端延伸到所述电路的近侧部分的管状形状的外表面,所述电路包括:

电绝缘基底膜,

图案化层,所述图案化层被设置在所述基底膜之上并且包括导电迹线,

电绝缘隔离膜,所述电绝缘隔离膜被设置在所述图案化层之上并且包括穿过所述电绝缘隔离膜的一个或多个通孔,以及

多个电极,所述多个电极被设置在所述隔离膜之上和所述管状形状的所述外表面上并且被电连接到所述图案化层上的导电迹线;

尖锐末端,所述尖锐末端被附连在所述管状形状的所述第一末端附近;

导管,所述导管在远侧方向上从所述电路延伸;

导电线,所述导电线各自分别地被电连接到所述导电迹线中的相应导电迹线,所述导电线延伸穿过所述导管;以及

射频发生器,所述射频发生器被电连接到所述导电线中的至少一根导电线。

15. 根据权利要求14所述的系统,所述系统还包括:

电测量工具,所述电测量工具被电连接到所述多个电极中的第一部分,

所述射频发生器被电连接到所述多个电极中的第二部分。

16. 根据权利要求15所述的系统,所述电测量工具包括电压计、欧姆计和电流计中的一者或多者。

17. 根据权利要求15所述的系统,所述电路还包括热电偶结。

18. 根据权利要求15所述的系统,所述系统还包括:

导航传感器,所述导航传感器被定位在所述导管的远侧末端附近。

19.一种血管内治疗的方法,所述方法包括:

经由导管血管内地递送电极针组件;

利用所述电极针组件刺破心脏中或周围的组织;以及

将所述电极针组件的第一电极移动到所述组织内的第一深度,同时将所述电极针组件的第二电极移动到比所述第一深度浅的第二深度。

20.根据权利要求19所述的方法,所述方法还包括:

将射频电信号施加到所述第一电极和所述第二电极中的至少一者。

## 具有柔性电路的血管内针

### 技术领域

[0001] 本发明整体涉及血管内导管系统,并且更具体地涉及用于血管内消融和/或诊断的电极。

### 背景技术

[0002] 将电极递送到身体的心脏或其它组织以用于消融、诊断和有助于医疗治疗的其它功能的目的的各种导管可用。

[0003] 用于消融的电极可被配置为将集中射频(RF)电流递送到组织以对与电极接触的组织产生热损伤。加热不足可导致病灶尺寸不足,而电极过热可造成可使组织不受控制地和不期望地破裂的组织或血水的蒸发和蒸汽泡形成。由于热电偶相对于电极的放置,消融期间的准确温度测量可具有挑战性。在一些应用中,穿刺组织,使得可将电极放置在组织内可能是有利的;然而,成形为穿刺组织的突变电极几何结构可在消融期间导致不均匀电流分布并且因此导致热点。为了避免尖锐电极无意地穿刺组织,电极可在血管内递送期间被包覆;然而,当电极在患者体内时,可能难以探知电极是否被正确地包覆。因此,申请人认识到需要改进的血管内消融工具和方法。

[0004] 用于诊断的电极通常定位为在导管的远侧末端处沿无创伤轴间隔开的环。无创伤轴可被成形为使得环可接触组织。在一些应用中,此类诊断导管可用于有效地标测血管内系统和心脏。为了治疗心律失常,例如,递送电极的导管可用于标测心脏内的电特性以定位造成心律失常的信号的传导路径。与诊断导管电极相关联的挑战包括增大电极计数以及捕获皮下数据。增大电极计数意味着增加电极的数量和向每个电极的布线,这可增大诊断导管的体积。更大体积的导管可变得不太柔性和/或直径更大,从而增加在规程期间递送和定位导管的难度。可通过类似于上文公开的消融针的结构来捕获皮下数据;然而,针结构仅包括单个电极(针)。此外,针结构优选地在递送期间被包覆以避免对组织的无意穿刺,并且护套进一步增大诊断导管的体积。因此,申请人认识到需要改进的血管内诊断电极工具和方法。

### 发明内容

[0005] 根据本公开的一些实施方案,提供了一种用于刺破血管内组织的装置,该装置包括管状电路和尖锐末端。该电路具有绕纵向轴线设置以限定沿纵向轴线从电路的第一末端延伸到电路的近侧部分的管状形状的外表面。该电路包括:电绝缘基底膜;图案化层,该图案化层包括导电迹线并被设置在基底膜之上;电绝缘隔离膜,该电绝缘隔离膜包括穿过该电绝缘隔离膜的一个或多个通孔并被设置在图案化层之上;以及一个或多个电极,该一个或多个电极被设置在隔离膜之上和管状形状的外表面上。尖锐末端被附连在电路的管状形状的第一末端。

[0006] 在一些实施方案中,该装置包括针,该针被电路围绕并且附连到该电路,使得该装置的尖锐末端包括针的尖端。在一些实施方案中,一个或多个电极中的每个电极与针电隔

离。

[0007] 在一些实施方案中,电路在管状形状的第一末端附近具有尖的尖端,使得尖锐末端包括尖的尖端。包括具有尖的尖端的电路的实施方案可以或不包括针、金属片材或其它结构支撑件,以在使用装置期间保持管状形状。在一些实施方案中,电路的管状形状具有足以利用尖的尖端刺破血管内组织,而无需依赖于对管状形状电路的附加结构支撑的柱状刚度。

[0008] 在一些实施方案中,电绝缘基底膜形成穿过管状形状的内腔并且定位在内腔的内表面上。穿过管状形状的内腔可用作用于冲洗流体的通路,而无需在绝缘基底与冲洗通路之间具有附加结构。

[0009] 在一些实施方案中,电路还包括金属片材,该金属片材位于电绝缘基底下。金属片材包括接近管状电路的第一末端的尖的尖端。尖锐末端包括金属片材的尖的尖端。金属片材被设置在管状形状的内表面上。管状形状包括金属片材,并且管状形状具有足以刺破血管内组织的柱状刚度。

[0010] 在一些实施方案中,一个或多个电极中的至少一个电极分别包括环绕管状形状的金带。

[0011] 在一些实施方案中,电路还包括:焊垫,该焊垫各自被电连接到图案化层上的导电迹线中的相应迹线。一个或多个通孔被定位成使得一个或多个电极各自被电连接到相应迹线。

[0012] 在一些实施方案中,这些焊垫被设置在电路的近侧部分处。

[0013] 在一些实施方案中,该装置还包括护套。护套围绕电路和尖锐末端。电路和尖锐末端能够滑动以将尖锐末端从护套延伸出去。

[0014] 在一些实施方案中,尖锐末端与一个或多个电极电隔离。

[0015] 在一些实施方案中,该装置包括多于一个电极和多于一个通孔。每个电极通过相应通孔被电连接到图案化层上的相应导电迹线。每个电极与所有其他的电极电隔离。

[0016] 在一些实施方案中,该电路还包括一个或多个热电偶结。

[0017] 在一些实施方案中,该装置包括定位在通孔处的热电偶结。热电偶结包括电极的一部分和图案化层上的迹线的一部分,电极的该部分和迹线的该部分彼此电接触。在一些实施方案中,热电偶的电极包括金,并且热电偶的迹线包括康铜。

[0018] 在一些实施方案中,该装置包括驻留在图案化层中的热电偶结。热电偶结包括图案化层上两根迹线的相应部分,两根迹线的此类相应部分电接触。

[0019] 在一些实施方案中,该装置包括:热电偶结;以及针,该针具有外表面。热电偶结与针电隔离。热电偶结定位在针的外表面之上。

[0020] 在一些实施方案中,该装置包括所具有的厚度为大约0.001英寸(约25微米)的纯金电极。

[0021] 在一些实施方案中,该装置具有多于一个电极和多于一个热电偶结。每个热电偶结被定位成由相应电极加热。热电偶结中的一些热电偶结或所有热电偶结包括相应电极的一部分。另外或另选地,这些热电偶结中的一些热电偶结或所有热电偶结各自分别定位在图案化层中相应电极下面,并且与相应电极电隔离。

[0022] 在一些实施方案中,该装置还包括:导航传感器,该导航传感器被定位成检测一个

或多个电极的移动。

[0023] 在一些实施方案中,导航传感器被定位成检测一个或多个电极中的至少两个电极相对于导航传感器的移动。

[0024] 在一些实施方案中,该装置还包括:导管,该导管具有远侧末端;针组件,该针组件包括电路和尖锐末端;以及导航传感器。针组件能够相对于导航传感器在一个维度上平移。导航传感器附连在导管的远侧末端附近。导航传感器被定位成检测一个或多个电极相对于导航传感器的移动。

[0025] 在一些实施方案中,该装置包括多于一个电极、多于一个通孔和多于一根导电迹线。电路还包括焊垫。这些电极中的每个电极通过相应通孔被电连接到相应迹线。这些焊垫各自被电连接到相应导电迹线。

[0026] 在一些实施方案中,这些电极中的至少一个电极与所有其他的电极电隔离。

[0027] 在一些实施方案中,一个或多个电极被配置为测量电压和/或阻抗。

[0028] 在一些实施方案中,这些电极包括环形电极,每个环形电极外接电路的管状形状。

[0029] 在一些实施方案中,环形电极与尖锐末端间隔开预先确定的距离。每个环形电极在由电路限定的管状形状的外表面处与所有其他的环形电极隔离。

[0030] 在一些实施方案中,环形电极被限制于如从尖锐末端的尖端测量大约9mm的距离。

[0031] 在一些实施方案中,电路包括约6个环形电极到约10个环形电极。

[0032] 在一些实施方案中,环形电极与每个相邻环形电极以边缘到边缘间距间隔开,其中间距为约2mm至约4mm。

[0033] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种系统,该系统包括电路、尖锐末端、导航传感器和处理装置。该电路限定绕纵向轴线设置以限定沿纵向轴线从电路的第一末端延伸到电路的近侧部分的管状形状的外表面。尖锐末端被附连在管状形状的第一末端附近。该电路包括:电绝缘基底膜;图案化层,该图案化层被设置在基底膜之上;电绝缘隔离膜,该电绝缘隔离膜被设置在图案化层之上;以及多个电极,该多个电极被设置在隔离膜之上和管状形状的外表面上。图案化层包括导电迹线。电绝缘隔离膜包括穿过该电绝缘隔离膜的一个或多个通孔。导航传感器被定位成检测一个或多个电极中的电极相对于导航传感器的移动。处理装置被配置为从多个电极提取电测量结果,并且使用导航传感器确定多个电极中的每个电极相对于心内组织的位置。

[0034] 在一些实施方案中,一个或多个电极包括多个环形电极。处理装置被进一步配置为响应于利用装置的尖锐末端刺破心内组织并且将多个环形电极插入到心内组织中而确定心内组织在组织的多个深度处的阻抗。

[0035] 在一些实施方案中,该系统包括:导管;导电线;以及射频发生器。这些导电线各自分别地被电连接到相应导电迹线。这些导电线延伸穿过导管。射频发生器被电连接到这些导电线中的至少一根导电线。

[0036] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种系统,该系统包括:电路;尖锐末端;导管;导电线;以及射频发生器。电路限定管状形状,该管状形状具有绕纵向轴线设置的外表面。管状形状沿纵向轴线从电路的第一末端延伸到电路的近侧部分。尖锐末端被附连在由电路限定的管状形状的第一末端附近。该电路包括:电绝缘基底膜;图案化层,该图案化层被设置在基底膜之上;电绝缘隔离膜,该电绝缘隔离膜被设置在图案化层之上;以及多个电

极,该多个电极被设置在隔离膜之上和管状形状的外表面上。图案化层包括导电迹线。设置在图案化层之上的绝缘隔离膜包括穿过该绝缘隔离膜的一个或多个通孔。这些导电线各自分别地被电连接到相应导电迹线。这些导电线延伸穿过导管。射频发生器被电连接到这些导电线中的至少一根导电线。

[0037] 在一些实施方案中,每根相应导电迹线进一步被电连接到相应电极。该射频发生器和潜在地多个射频发生器被电连接到导电线中的一根或多根导电线。一个或多个射频发生器由此借助于将RF发生器连接到导电线并且将导电线连接到一个或多个电极来各自电连接到相应电极。

[0038] 在一些实施方案中,该系统包括:电测量工具,该电测量工具被电连接到多个电极中的第一部分,而一个或多个射频发生器被电连接到多个电极中的第二部分。电测量工具包括电压计、欧姆计和/或电流计。

[0039] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种消融工具,该消融工具具有尖锐末端;以及消融电极,该消融电极与尖锐末端电隔离。

[0040] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种消融工具,该消融工具具有消融电极;以及热电偶,该热电偶包括消融电极的一部分。

[0041] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种系统,该系统包括:导管;导航传感器;以及针组件。导航传感器定位在导管的远侧末端附近。针组件包括位于其上的电极以及尖锐末端。针组件能够相对于导航传感器在一个维度上平移。针组件能够平移以将尖锐末端穿过导管的远侧末端从导管移出。导航传感器被定位成检测电极相对于导航传感器的移动。

[0042] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种血管内治疗的方法,该方法包括以下步骤中的一个或多个步骤:经由导管血管内地递送电极针组件;利用电极针组件刺破心脏中或周围的组织;以及将电极针组件的第一电极移动到组织内的第一深度,同时将电极针组件的第二电极移动到组织上方的位置或比第一深度浅的第二深度处。

[0043] 在一些实施方案中,该方法还包括:由第一电极检测组织中第一深度处的第一电信号。第一电信号指示组织电压和组织阻抗中的至少一者。

[0044] 在一些实施方案中,该方法还包括:将射频电信号施加到第一电极和第二电极中的至少一者。

[0045] 在一些实施方案中,该方法还包括:在第一电极定位在第一深度处时,经由电极针组件中的内腔将导电流体输注到组织中。

[0046] 在一些实施方案中,该方法还包括:将电极针组件在被包覆时定位在心脏中或周围;将导航传感器定位在心脏中或周围;在定位在心脏中或周围时拔出电极针组件;以及作为拔出电极针组件的结果,由导航传感器检测第一电极和第二电极中的至少一者的移动。

[0047] 在一些实施方案中,该方法还包括:感测接近第一电极和第二电极中的至少一者的温度。

[0048] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种用于消融心脏中或周围的组织的方法,该方法包括以下步骤中的一个或多个步骤:经由导管血管内地递送电极针组件;利用电极针组件的尖锐末端刺破心脏中或周围的组织;将与尖锐末端电隔离的电极移动到组织中;以及通过向电极施加电能来消融组织。



[0049] 在一些实施方案中,通过向电极施加电能来消融组织的步骤还包括:将电流从电极的环状表面递送到组织,使得电流跨环状表面包括基本上均匀的电流密度。

[0050] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种用于构造用于刺破血管内组织的装置的方法,该方法包括以下步骤中的一个或多个步骤:将导电迹线施加到第一电绝缘柔性膜;在第二电绝缘柔性膜中定位开口;将第二电绝缘柔性膜附连到这些导电迹线和第一电绝缘柔性膜,使得这些开口定位在这些电绝缘迹线之上;向第二电绝缘柔性膜施加电极,使得这些电极通过第二电绝缘柔性膜中的这些开口接触这些导电迹线;包绕第一电绝缘柔性膜、这些导电迹线、第二电绝缘柔性膜和这些电极以限定沿纵轴线延伸的管状形状并且将尖锐末端被附连在管状形状的第一末端附近。

[0051] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将管状形状的内表面附连到针,使得针包括附连在管状形状的第一末端附近的尖锐末端。

[0052] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将一个或多个电极中的每个电极与针电隔离。

[0053] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将热电偶结定位在针的外表面之上;以及将热电偶结与针电隔离。

[0054] 在一些实施方案中,该方法还可包括:在管状形状的第一末端处形成尖的尖端,使得尖锐末端包括尖的尖端。

[0055] 在一些实施方案中,该方法还可包括:在管状形状的第一末端处形成尖的尖端,使得尖锐末端包括尖的尖端;以及将管状形状形成为包括足以刺破血管内组织的柱状刚度。

[0056] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将金属片材附连在第一电绝缘柔性膜下方;包绕金属片材以限定管状形状的内表面;以及在金属片材上接近管状形状的第一末端形成尖的尖端,使得尖锐末端包括尖的尖端。

[0057] 在一些实施方案中,该方法还可包括:向第二绝缘柔性膜施加包括金的线状电极;以及包绕线状电极以形成环绕管状形状的带。

[0058] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将焊垫各自电连接到这些导电迹线中的相应导电迹线;以及在第二电绝缘柔性膜中定位这些开口,使得这些电极各自被电连接到这些导电迹线中的相应迹线。

[0059] 在一些实施方案中,该方法还可包括:利用护套围绕管状形状和尖锐末端,使得管状形状和尖锐末端能够滑动以将尖锐末端从护套延伸出去。

[0060] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将尖锐末端与这些电极电隔离。

[0061] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将每个电极与这些电极中的其余电极电隔离。

[0062] 在一些实施方案中,该方法还可包括:在第二电绝缘柔性膜中的开口处定位热电偶结,使得热电偶结包括这些电极中的在开口处与这些导电迹线中的一根导电迹线接触的一个电极的一部分。

[0063] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将热电偶结的电极形成为包括金;以及将热电偶结的导电迹线形成为包括康铜。

[0064] 在一些实施方案中,该方法还可包括:在第一电绝缘柔性膜与第二电绝缘膜之间定位第二热电偶结,使得第二热电偶结包括这些导电迹线中的两根导电迹线的重叠部分。

[0065] 在一些实施方案中,该方法还可包括:向第二电绝缘膜施加所具有的厚度为大约0.001英寸(约25微米)的纯金电极。

[0066] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将热电偶结定位成由这些电极中的所有电极加热。

[0067] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将导航传感器定位成检测这些电极中的一个或多个电极的移动。

[0068] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将导航传感器定位成检测这些电极中的两个或更多个电极的移动。

[0069] 在一些实施方案中,该方法还可包括:邻接导管的远侧末端附连导航传感器;以及穿过导管定位包括管状形状和尖锐末端的针组件,使得针组件被限制于相对于导航传感器仅在一个维度上移动。

[0070] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将这些电极中的每个电极与这些电极中的其余电极电隔离。

[0071] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将这些电极配置为测量电压和/或阻抗。

[0072] 在一些实施方案中,该方法还可包括:包绕这些电极以外接管状形状。

[0073] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将这些电极中的每个电极与尖锐末端间隔开预先确定的距离;以及将每个电极与这些电极中的其余电极电隔离。

[0074] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将这些电极定位成限制于如从尖锐末端的尖端测量大约9mm的距离。

[0075] 在一些实施方案中,向第二电绝缘柔性膜施加电极的步骤还可包括施加约6个到约10个线状电极。该方法还可包括:包绕这些线状电极中的每个线状电极以形成约6个到约10个环形电极。

[0076] 在一些实施方案中,该方法还可包括:将这些环形电极中的每个环形电极以边缘到边缘间距与每个相邻环形电极间隔开,其中间距为约2mm至约4mm。

[0077] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种用于配置用于血管内治疗的系统的方法,该方法可包括以下步骤中的一个或多个步骤:选择柔性电路;包绕柔性电路以形成管状形状;定位导航传感器;以及配置处理装置。柔性电路被选择为具有电绝缘基底膜;导电迹线,这些导电迹线被设置在基底膜之上;电绝缘隔离膜,该电绝缘隔离膜被设置在这些导电迹线之上;电绝缘膜,该电绝缘膜包括穿过该电绝缘膜的通孔;以及电极,这些电极被设置在隔离膜之上并且通过这些通孔连接到这些导电迹线的至少一部分。柔性电路被包绕成使得这些电极被成形为环绕管状形状的外表面的环形电极。尖锐末端被附连在管状形状的第一末端附近。导航传感器被定位成检测这些环形电极中的一个或多个环形电极相对于导航传感器的移动。处理装置被配置为从这些电极提取电测量结果,并且使用导航传感器确定这些电极中的每个电极相对于心内组织的位置。

[0078] 在一些实施方案中,该方法还包括:将处理装置进一步配置为响应于利用尖锐末端刺破心内组织并且将这些环形电极插入到心内组织中而确定心内组织在组织的多个深度处的阻抗。

[0079] 在一些实施方案中,该方法还包括:选择导管;将导电线各自电连接到这些导电迹线中的相应导电迹线;将这些导电线延伸穿过导管;以及将射频发生器电连接到这些导电

线中的至少一根导电线。

[0080] 在一些实施方案中,该方法还包括:将电测量工具电连接到这些电极中第一部分;以及将射频发生器电连接到多个电极中的第二部分。

[0081] 在一些实施方案中,电测量工具包括电压计、欧姆计和电流计中的一者或多者。

[0082] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种用于配置用于血管内治疗的系统的方法,该方法可包括以下步骤中的一个或多个步骤:选择柔性电路;包绕柔性电路以形成管状形状;将尖锐末端附连在管状形状的第一末端附近;选择导管;将导电线各自电连接到柔性电路上的相应导电迹线;以及将射频发生器电连接到这些导电线中的至少一根导电线。柔性电路被选择为具有电绝缘基底膜;导电迹线,这些导电迹线被设置在基底膜之上;电绝缘隔离膜,该电绝缘隔离膜被设置在这些导电迹线之上;电绝缘膜,该电绝缘膜包括穿过该电绝缘膜的通孔;以及电极,这些电极被设置在隔离膜之上并且通过这些通孔连接到这些导电迹线的至少一部分。

[0083] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种构造消融工具的方法,该方法可包括以下步骤中的一个或多个步骤:形成消融电极;形成附连到消融电极的尖锐末端;以及将消融电极与尖锐末端电隔离。

[0084] 根据本公开的一些实施方案,还提供了一种构造消融工具的方法,该方法可包括以下步骤中的一个或多个步骤:形成消融电极;以及形成热电偶结,使得热电偶结包括消融电极的一部分。

[0085] 根据本公开的一些实施方案,进一步还提供了一种构造消融工具的方法,该方法可包括以下步骤中的一个或多个步骤:选择导管;将导航传感器附连在导管的远侧末端附近;在导管内定位具有位于其上的电极和尖锐末端的针组件,使得针组件能够相对于导航传感器在一个维度上平移,该针组件能够平移以将尖锐末端穿过导管的远侧末端从导管移出;以及将导航传感器配置为检测电极相对于导航传感器的移动。

[0086] 通过以下结合附图的本公开的实施方案的详细描述,将更全面地理解本发明。

## 附图说明

[0087] 图1为根据本公开的一些实施方案的消融工具的示意图;

[0088] 图2A为根据本公开的一些实施方案的图1的消融工具的呈平坦配置的柔性电路的示意图;

[0089] 图2B为根据本公开的一些实施方案的图1的消融工具的呈管状形状的柔性电路的示意图;

[0090] 图3为根据本公开的一些实施方案的消融工具的示意图;

[0091] 图4A为根据本公开的一些实施方案的图3的消融工具的呈平坦配置的柔性电路的示意图;

[0092] 图4B为根据本公开的一些实施方案的图3的消融工具的呈管状形状的柔性电路的示意图;

[0093] 图5为根据本公开的一些实施方案的呈管状形状的包括尖的末端的柔性电路的示意图;

[0094] 图6为根据本公开的一些实施方案的具有附连到其的金属片材的柔性电路的示意

图,柔性电路和金属片材呈管状形状并且包括尖的末端;

[0095] 图7为根据本公开的一些实施方案的图5或图6的呈平坦配置的柔性电路的示意图;

[0096] 图8A为根据本公开的一些实施方案的图6的呈平坦配置的金属片材的示意图;

[0097] 图8B为根据本公开的一些实施方案的图6的呈管状形状的金属片材的示意图;

[0098] 图9为根据本发明的一些实施方案的诊断电极工具的示意图;

[0099] 图10A为根据本公开的一些实施方案的图9的诊断电极工具的呈平坦配置的柔性电路的示意图;

[0100] 图10B为根据本公开的一些实施方案的图9的诊断电极工具的呈管状形状的柔性电路的示意图;

[0101] 图11为根据本公开的一些实施方案的可用于消融和/或诊断工具的柔性电路的层的示意图;

[0102] 图12为根据本公开的一些实施方案的包括热电偶的柔性电路的示意图,该热电偶包括电极的一部分;

[0103] 图13为包括与电极电隔离的热电偶的柔性电路的示意图;

[0104] 图14为根据本公开的一些实施方案的可用于消融和/或诊断工具的尖锐末端的示意图;

[0105] 图15为如已知的消融工具的穹顶形末端的示意图;

[0106] 图16为根据本发明的一些实施方案的针电极组件的示意图;

[0107] 图17为根据本发明的一些实施方案的消融或诊断工具的示意图;并且

[0108] 图18为根据本公开的实施方案的使用消融或诊断工具治疗的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0109] 如本文所用,针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”指示允许部件或元件的集合实现如本文所述的其预期要达到的目的的合适的尺寸公差。更具体地,“约”或“大约”可指列举值的值 $\pm 20\%$ 的范围,例如“约90%”可指从71%到99%的值范围。

[0110] 如本文所用,术语“管状”和“管”应广义地理解,并且不限于为正圆柱体的或横截面为完全圆周的或在其整个长度上具有均匀横截面的结构。例如,管状结构或系统通常被示出为基本上呈正圆柱体的结构。然而,在不脱离本公开范围的情况下,管状系统可具有锥形或弯曲外表面。

[0111] 术语“计算系统”旨在包括独立机器或装置和/或机器、部件、模块、系统、服务器、处理器、存储器、检测器、用户接口、计算装置接口、网络接口、硬件元件、软件元件、固件元件和其他计算机相关单元的组合。以举例而非限制的方式,计算系统可包括通用计算机、专用计算机、处理器、便携式电子装置、便携式电子医疗器械、固定式或半固定式电子医疗器械或其他电子数据处理设备中的一种或多种。

[0112] 术语“部件”、“模块”、“系统”、“服务器”、“处理器”、“存储器”等旨在包括一个或多个计算机相关单元,诸如但不限于硬件、固件、硬件和软件的组合、软件或执行中的软件。例如,部件可为但不限于在处理器、对象、可执行文件、执行线程、程序和/或计算机上运行的进程。以举例的方式,在计算装置上运行的应用程序和计算装置两者可为部件。一个或多个

部件可驻留在进程和/或执行线程内,并且部件可位于一台计算机上和/或分布在两台或更多台计算机之间。此外,这些部件可由其上存储有各种数据结构的各种计算机可读介质执行。部件可以通过本地和/或远程进程进行通信,诸如根据具有一个或多个数据包的信号,诸如与本地系统、分布式系统中的另一部件和/或经由信号通过网络诸如因特网与其他系统进行交互的来自一个部件的数据。计算机可读介质可为非暂态的。非暂态计算机可读介质包括但不限于随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器或其他存储器技术、光盘ROM(CD-ROM)、数字通用光盘(DVD)或其他光学存储装置、磁带盒、磁带、磁盘存储装置或其他磁存储设备,或可用于存储计算机可读指令和/或数据的任何其他有形物理介质。

[0113] 图1是包括针组件100a的消融工具的示意图,该针组件可回缩到导管200中或以其它方式被包覆。针组件100a可包括尖锐末端110a和柔性电路120a。针组件100a可包括具有尖的尖端104a和中空内腔106的中空针102a。在消融治疗期间,可通过内腔106递送导电流体。可通过如下方式增大病灶尺寸:以类似于美国专利号9,326,813中公开的方式通过针组件100a递送流体来增大组织的热导率,该专利据此全文以引用方式并入本申请,如同全文阐述一样并且附在优先权申请U.S.62/943,552的附录中。在治疗期间,可将中空针102a的远侧尖的末端104a引入到组织中,导电流体可通过针输注并且进入组织中,并且可在将流体引入到组织之后和/或期间消融组织。流体在组织内传导消融能量以与将在不引入流体的情况下产生的相比产生更大病灶。在消融期间,电流可经由柔性电路120a上的一个或多个电极136a供应到组织。柔性电路120a可包括电绝缘柔性基底。柔性电路120a可被包绕在针102a周围以限定管状形状。一旦附连到针102a,柔性电路120a就不再柔性,从而意指电路120a相对于针102a固定。除柔性电路120a的任何中间绝缘层之外,电极136a可至少借助于柔性基底的绝缘特性与针102a电隔离。

[0114] 针组件100a可能够相对于导管或护套200(在本文为简单起见称为“导管”)可滑动地平移。在图17中进一步示出了导管200。共同参考图1和图17,当在治疗之前和之后操纵针组件100a时,针组件100a可以可滑动地回缩到导管200的开口204中。针组件100a可被包覆以减少无意地刺穿组织的风险。导航传感器70可在导管200中定位在导管200的远侧末端附近。导航传感器70可定位和以其它方式被配置为检测针组件100a相对于导管200的移动。导航传感器可被配置为检测针组件100a是否被完全包覆在导管200内。传感器70可在导管尖端中处于固定位置。在一些应用中,传感器70可被配置为向电极标测系统提供信号,并且电极标测系统可基于来自传感器70的信号确定针组件100a的相对位置。电极标测系统由此可提供指示针组件100a的状态为被包覆/拔出的数据以及指示皮内信号位置的数据。如此配置,除x位置和y位置之外,电极标测系统可提供针组件100a的位置的z分量。

[0115] 图2A为图1的消融工具的呈平坦配置的柔性电路120a的示意图。图2B为图1的消融工具的呈管状形状的柔性电路120a的示意图。

[0116] 共同参考图1、图2A和图2B,柔性电路120a可包括矩形柔性电路,其中表面130至少部分地由溅射金电极表面136a覆盖。矩形柔性电路120a可通过使用粘合剂和/或热处理包绕在中空针102a周围来附接。柔性电路120a可与针102a电隔离。柔性电路120a可进一步与消融工具的所有其它导电表面电隔离。针组件100a可包括从消融电极区136a导引到柔性电路120a的近侧边缘132附近的焊垫122的隔离迹线。可附接一根或多根引线以用于往回连接

通过导管200,使得引线最终连接到RF发生器。针102a可与RF电路电隔离。当针102a与来自RF发生器的消融能量电隔离时,针102a的尖端104a可具有尖锐点(也参见图14)。当针102a不与来自RF发生器的消融能量电隔离时,针102a的尖端104a可具有圆化边缘,以便减轻消融期间的不均匀电流分布和加热(也参见图15)。更尖锐针通常需要更少力来刺穿心脏组织。因此,将针尖端104a与电极136a隔离的优点可包括具有用于更容易地刺穿组织的更尖锐针尖端104a以及成形为进一步减轻在消融期间不均匀电流分布和加热的影响的电极几何结构的能力。

[0117] 在消融期间,RF能量可从发生器递送到焊垫132,从焊垫132递送到柔性电路电极136a,从柔性电路电极136a递送到与电极136a相邻的组织,并且往回通过系统返回电极(未示出)。系统返回电极可以与预测装置类似的方式配置。在一些应用中,RF能量可从消融区136a递送,使得最小化向相邻导管结构(诸如穹顶件和针)的泄漏。工具不必在电极表面136a上包括不规则结构,因此跨消融表面136a的电流密度可以是基本上均匀的。

[0118] 参考图2A,柔性电路可被制造为矩形形状。柔性电路120a可跨电极136a的区域具有基本上均匀的厚度。矩形形状可被包绕成限定管状形状,如图2B和图1所示。在管状形状中,柔性电路120a可在电极136a的区域中保持基本上均匀的厚度。矩形形状可被包绕成使得电路的纵向侧边126、128邻接以在处于管状形状时在电极区域136a中在边缘126、128之间产生平滑过渡。如此配置,电极136a可绕纵向轴线10基本上径向地对称。与使用针作为电极的针组件相比,径向电极对称性可提供更可预测且可重复病灶。与使用针作为电极的针组件相比,径向电极对称性可提供较不受针组件100a相对于目标组织表面的取向(例如,成角度刺破相对于垂直刺破)影响的病灶。

[0119] 通过将消融区136a从尖锐末端110a和针表面物理地偏移,可减轻电流通过组织或流体从电极136a泄漏到尖锐末端110a或另一针表面的风险。消融区136a可通过将消融区的远侧边缘定位成与柔性电路120a的远侧末端124相距预先确定的距离来物理地偏移。针组件100a由此可被配置为将基本上所有消融能量递送到目标组织。

[0120] 共同参考图1、图2A和图2B,柔性电路120a可具有外表面130,该外表面包括电极表面136a和相对于电极表面136a在近侧方向上定位的绝缘表面134。绝缘表面134可在消融期间将针组件100a与导管200电隔离。绝缘表面130可进一步覆盖将电极136a连接到焊垫132的一根或多根电迹线。

[0121] 图3是包括针组件100b的消融工具的示意图,该针组件具有多个电极136b-136f和焊垫132。电极136b-136f可彼此电隔离。电极136b-136f可各自与尖锐末端110a电隔离。多个焊垫132可各自分别地被电连接到电极136b-136f中的一些电极或所有电极。电极136b-136f可以一对一方式连接到焊垫132。另选地,电极136b-136f可连接到多个焊垫132,焊垫132可连接到多个电极136b-136f,并且/或者电极136b-136f可以是浮接的,缺乏焊垫连接。可在每个电极136b-136f处单独地施加RF消融能量,以在不同组织深度处提供不同消融能量。另外或另选地,一个或多个电极136b-136f可连接到电测量工具。

[0122] 图4A为图3的消融工具的呈平坦配置的柔性电路100b的示意图。在平坦配置中,电极136b-136f可以是基本上线状的,从而跨越在纵向边缘126、128之间。焊垫132可以是基本上线状的,从而跨越在纵向边缘126、128之间。

[0123] 图4B为图3的消融工具的呈管状形状的柔性电路120b的示意图。当柔性电路120b

被包绕为管状形状时,呈平坦配置的线状电极136b-136f可变为环形电极136b-136f。

[0124] 在图3、图4A和图4B中示出的消融系统、针组件100b及其零部件可以其它方式构造,可包括功能性,并且可包括如关于(如关于图1、图2A和图2B所示和所描述的)消融系统、针组件100a及其零部件描述的特征。

[0125] 图5是包括电路120c的针组件100c的示意图,该电路呈管状形状、包括尖的末端110b。电路120c可以是被包绕为所示出的管状形状的柔性电路板。一旦处于管状形状,电路120c就可具有足够的结构稳定性和柱状刚度,以在消融期间穿孔组织而基本上不会变形。在一些实施方案中,针组件100c不需要在管状电路120c的内腔176内包括结构支撑件。内腔176的表面可对应于柔性电路板120c的电绝缘基底膜的底表面174(也参见图11)。电路120c的内腔176可进一步被设定尺寸和以其它方式被配置为提供导电流体的流体路径以有助于消融。管状电路120c的侧向侧边126、128可熔合在一起或以其它方式连结以产生流体不可渗透接缝。

[0126] 在图5中示出的消融系统、针组件100c及其零部件可以其它方式构造,可包括功能性,并且可包括如关于(如关于图1、图2A和图2B所示和所描述的)消融系统、针组件100a及其零部件描述的特征。此外,图5所示的针组件100c可在电极区域130中包括诸如关于图3、图4A和图4B所示和所描述的多个电极。

[0127] 图6是包括电路120c的针组件100d的示意图,该电路具有附连到其的金属片材140。电路120c和金属片材140以管状形状示出并包括尖的末端110c。金属片材140可提供附加柱状刚度以支撑管状电路120c。因此,电路120c可以但不必具有足够的柱状刚度以刺破组织,而不会因缺少金属片材140而显著变形。图6所示的电路120c可以其它方式构造,可包括功能性,并且可包括如关于图5所示的电路120c所描述的特征。

[0128] 图7是图5或图6的呈平坦配置的电路120c的示意图。电路120c可在平坦电路120c的远侧末端114附近具有三角形形状,使得当电路120c被包绕以形成管时,三角形形状形成图5所示的尖锐末端110b或图6所示的尖锐末端110c的一部分。电路120c的外表面130在三角形形状内可以是绝缘的。

[0129] 图8A是图6的呈平坦配置的金属片材140的示意图。金属片材可具有侧向边缘126、128,当金属片材140以管状形状形成时,这些侧向边缘可重叠。

[0130] 图8B是图6的呈管状形状的金属片材140的示意图。金属片材140可以平坦形状或管状形状附连到柔性电路板120c。金属片材140可包括穿孔以减少金属片材140的重量。

[0131] 图9是诊断电极工具的示意图,该诊断电极工具包括具有多个电极136g-136p的诊断针组件100e。针组件100e可包括柔性电路120d。

[0132] 图10A是图9的消融工具的呈平坦配置的柔性电路120d的示意图。在平坦配置中,电极136g-136p可以是基本上线状的,从而跨越在电路板120d的纵向边缘126、128之间。焊垫132可以是基本上线状的,从而跨越在电路板120d的纵向边缘126、128之间。换句话说,当平坦时,柔性电路120d可以是矩形的,其中外表面130的一部分以矩形溅射金带136g-136p覆盖。

[0133] 图10B是图9的消融工具的呈管状形状的柔性电路120d的示意图。当柔性电路120d被包绕为管状形状时,呈平坦配置的线状电极136g-136p可变为环形电极136g-136p。换句话说,当管状时,矩形溅射金带136g-136p可形成外接管状形状中环。

[0134] 共同参考图9、图10A和图10B,针组件100e还可包括针102b。柔性电路120d可被包绕在针102b周围。柔性电路120d可使用粘合剂、热处理或如本领域普通技术人员将了解和理解的其它手段附连到针102b。一旦形成,带136g-136p就可形成侧向地包绕在针框架周围(绕纵向轴线10周向地包绕)的一系列间隔且隔离的环形电极。每个电极136g-136p可被电隔离并且通过电路板120d上的迹线联结到焊垫132。引线可附接到焊垫132以联结到诊断系统。

[0135] 环形电极136g-136p可被配置为检测双极心电图(ECG)信号、单极ECG信号、阻抗、激活电压和其它电可检测信号,如本领域普通技术人员将了解和理解的。环形电极136g-136p的阵列可被进一步配置为观察深度处的心肌电特性。例如,诊断电极工具的导管200可包括与CARTO标测和诊断软件(或如本领域普通技术人员将了解和理解的类似软件)配对的导航传感器。

[0136] 在一些实施方案中,诊断电极工具可被配置为用作病灶评估工具。针组件100e可移动以穿透病灶中的已知病灶位置或疑似泄漏区域。一旦电极136g-136p中的至少一些电极定位在组织内,医师或其他用户就可利用电极来确定深度处的相对组织阻抗。相对组织阻抗可用于确定病灶深度、病灶质量和/或子病灶信号传播。此类数据可引导附加聚焦分析(例如,RF分析)。在一些应用中,使用这种病灶评估工具可向医师提供用于直接验证病灶质量或故障排除漏电病灶的手段,作为临床设计验证模型或利用表面诊断进行间接测量的另选方案。

[0137] 在一些实施方案中,诊断电极工具可被配置为用作表面下诊断工具。针组件100e可移动以在多个位置中穿透心肌组织。在每个位置处,医师或其他用户可利用电极来获得多个深度处心肌组织的电测量结果。心肌组织的多个深度读数可叠加在标记物信号上以校正单独观察点。设置有多个深度读数和标记物信号的计算系统可被配置为将电信号传播、电信号激活和/或阻抗的一个或多个3-D模型拼装在一起。可利用三角形边界条件来识别用于消融的潜在激活点,当使用缺乏深度读数的表面接触诊断装置执行类似分析时,这些潜在激活点并不明显。

[0138] 在一些实施方案中,诊断电极工具可用作使用针消融导管作为诊断工具的另选方案。与具有单一消融电极的针消融导管相比,具有多个电极136g-136p的诊断电极工具可在电信号建模中提供更大粒度。与单一电极工具中的一根较大天线不同,多个电极136g-136p可基本上充当天线阵列。

[0139] 可根据给定诊断应用的需要配置电极间距、电极表面积和电极质量(例如,产生临床上有用的信号配置文件)。在一些实施方案中,电路板120d可包括约5个双极对(总共约10个电极)。另选地,电路板120d可包括约6个电极。在一些实施方案中,电极可以均匀的边缘到边缘间距均一地间隔开。另选地,电极可具有不均匀的边缘到边缘间距布置(例如,2mm-4mm-2mm-4mm-2mm……)。在一些实施方案中,这些电极中的每个电极可在如从针102b的尖端104b沿纵向轴线10测量约9mm穿透深度上间隔开。

[0140] 图11为可用于消融和/或诊断工具的柔性电路120的层的示意图。可类似于如图11所示并且关于图11所描述的来构造本文另外示出和描述的柔性电路120a-120f。柔性电路120可具有基底层172、粘合剂层170、迹线阵列层160、中间电绝缘层150、电极136q-136r和焊垫132。柔性电路120可具有底表面174,该底表面包括基底层172的底侧。柔性电路120可



具有顶表面130,该顶表面包括电极136q-136r的顶表面、中间电绝缘层150的顶表面的部分以及焊垫132的顶表面。

[0141] 电极136q-136r可包括金。电极136q-136r可以是纯金。电极可具有约1微米至约2微米的厚度。电极可具有边缘到边缘间距D。电极之间的边缘到边缘间距D可以是均匀的。另选地,边缘到边缘间距D可在一对电极到下一对电极之间变化。电极之间的最小边缘到边缘间距D可通过特定于应用的因素诸如电极之间的潜在电干扰和制造限制来确定。在相邻电极之间保持电隔离可以是用于最小边缘到边缘间距的确定因素。在一些应用中,约.05mm的边缘到边缘间距可能利用本制造技术实现,并且可足以保持电隔离。在一些应用中,实现最小边缘到边缘间距可能不是目标。

[0142] 出于如本文所述的消融和/或感测的目的,使用以下间距可能是有利的。电路板120可包括2mm-4mm-2mm-4mm-2mm的边缘到边缘间距D布置。电路板120可包括介于约10个电极与约6个电极之间。电极136q-136r可在距柔性电路120的远侧末端124约7毫米到约9毫米之间的长度上间隔开。电极136s-136r可具有跨柔性电路120的宽度线状地延伸的矩形形状。具有线状(矩形)电极136s-136r的柔性电路120可被包绕以形成环形电极136s-136r。

[0143] 中间电绝缘层150可包括聚合物,诸如柔性聚酰亚胺。中间电绝缘层150可包括去除铜的Feliros RF 775Polyimide Flex。中间电绝缘层150可具有约25微米的厚度。另选地,中间电绝缘层150可具有足以实现如本文所述的结构和电功能性的厚度和/或材料结构。例如,中间电绝缘层可包括如当前可商购获得的所具有的厚度为约12.5微米或50微米的电绝缘柔性片材。中间电绝缘层150可包括开口152a-152c,以在电极136q-136r与迹线阵列层160上的迹线之间以及在焊垫132与迹线阵列层160上的迹线之间提供连接。开口152a-152c可填充有导电材料。开口152a-152c可用作通孔。

[0144] 迹线阵列层160可包括导电迹线162a-162d、166a-166b(也参见图12和图13)。迹线162a-162d、166a-166b可具有约1微米到约2微米的厚度。

[0145] 粘合剂层170可具有约25微米或更小的厚度,优选地具有足以保持足够粘合力的最小厚度。优选介于约12微米与约13微米之间的厚度。在缺乏用于结构支撑的内管(例如,针或金属片材)的针组件实施方案中,粘合剂层170可被制成更厚,因为缺乏针壁厚度允许更多空间用于其它层而不会影响针组件的总体尺寸。粘合剂层170可包括丙烯酸粘合剂。粘合剂可涂覆在防粘纸上。粘合剂层170可包括Dupont Pyralux LF片材粘合剂,诸如LF0100或类似产品。

[0146] 基底层172可具有介于约12微米与约13微米之间的厚度。另选地,中间电绝缘层150可具有足以实现如本文所述的结构和电功能性的厚度和/或材料结构。例如,中间电绝缘层可包括如当前可商购获得的所具有的厚度为约12.5微米或50微米的电绝缘柔性片材。基底层172可包括丙烯酸粘合剂。基底层可包括聚酰胺膜。基底层172可以是丙烯酸、聚酰胺膜和/或其它绝缘柔性材料的复合材料。基底层172可包括Dupont Pyralux LF表护层,诸如LF7001。

[0147] 图12是包括热电偶168a的柔性电路120e的示意图,该热电偶包括电极136t的一部分和图案化层160上的迹线166a。迹线166a可包括康铜。迹线166a可通过通孔152g接触电极136t。如此配置,热电偶结168a可与组织的消融表面分开电极136t厚度和中间绝缘层150厚度(例如,约26微米)之和。热电偶168a可由此与电极136t直接接触。

[0148] 迹线阵列层160还可包括与电极136s-136v具有相同材料的迹线162a-162c。电极迹线162a-162c可各自通过相应通孔152d-152f与相应电极136s-136v接触。电极迹线162a-162c中的一些电极迹线或所有电极迹线可各自提供供消融电流通往相应电极136s-136u的路径。另外或另选地,电极迹线162a-162c中的一些电极迹线或所有电极迹线可提供用于从相应电极136s-136u进行电信号测量的路径。

[0149] 迹线162a-162c、166a中的每根迹线可连接到相应焊垫132。

[0150] 图13是柔性电路120f的示意图,该柔性电路包括与电极136w-136z电隔离的热电偶168b。热电偶168b可被限制于迹线阵列层160。热电偶168b可包括康铜迹线166b和金迹线164。迹线阵列层160还可包括通过通孔152h-152i与电极136x-136y接触的电极迹线162d-162e。迹线162d-162e、164、166b中的每根迹线可连接到相应焊垫132。电极迹线162d-162e中的一些电极迹线或所有电极迹线可各自提供供消融电流通往相应电极136x-136y的路径。另外或另选地,电极迹线162d-162e中的一些电极迹线或所有电极迹线可提供用于从相应电极136x-136y进行电信号测量的路径。

[0151] 共同参考图11和图12,包括具有整合在其中的热电偶168a-168b的柔性电路120e-120f的针组件100、100a-100e可被配置为通过来自热电偶168a-168b的自动化温度反馈执行温度控制的消融。

[0152] 除了被配置为提供用于消融的电流的电极之外,本文所示的柔性电路120、120a-120f中的任一个柔性电路可包括被配置为提取用于诊断目的的电信号的电极。在一些实施方案中,一个或多个诊断电极可相对于每个消融电极定位在远侧方向和/或近侧方向上。如此定位,诊断电极可被配置为向计算装置提供数据,该计算装置被配置为基于所提供数据确定每个相应诊断电极是否与瘢痕组织或激活组织接触。计算装置可进一步被配置为控制从相应消融电极输出到目标激活组织的电流。如图12和图13所示,靠近热电偶结168a-168b的电极136t、136x可被配置用于消融,而消融电极136t、136x任一侧上的电极136s、136u、136w、136y可被配置为诊断电极。

[0153] 热电偶168a-168b可相对于电极136t、136x表面放置。假定消融电极136t、136x的均匀厚度和形状,可将热电偶168a-168b放置在消融表面的中心以表示跨表面的温度。另外或另选地,热电偶168a-168b可放置在电极136t、136x的边缘附近以捕获边界温度。可通过短接到多根单独或共享康铜迹线来适应多个消融区。另选地,一根康铜迹线可与这些康铜迹线中的其余康铜迹线电绝缘。在一些应用中,相比于与消融电极136x分开中间电绝缘层150的厚度的隔离热电偶168b,与电极136t电接触的热电偶168a可具有改进的热性能。相比于与电极136t电接触的热电偶168a,与电极136x隔离的热电偶168b可具有减轻的信号噪声。

[0154] 相比于通过针组件内腔106、146、176的流体流的热导率,热电偶168a-168b可对消融电极136t、136x具有更大热导率。

[0155] 图14为根据本公开的教导内容的可用于消融和/或诊断工具的针102a的尖锐末端104a的示意图。末端104a可具有刀片边缘。因为末端104a可与电极136a-136z电隔离,所以结构的突变不必导致电流拥挤。类似地,根据本公开的教导内容,诊断工具的针102b可包括尖的尖端104b。

[0156] 图15为可用于消融和/或诊断工具的针102c的圆化末端104c的示意图,其中针

102c用作如本领域已知的消融电极。末端104c被圆化以减轻消融期间电流拥挤和热点的影响。

[0157] 图16为针电极组件46的剖视示意图,该针电极组件包括针组件100、外管48、近侧管材33、连结管材45、间隔件51和布线138。在本文中示出和以其它方式描述的针组件100a-100e中的任一个针组件可作为针电极组件的一部分被附连,诸如针组件100相对于图16中的针电极组件46示出。

[0158] 针电极组件46可沿纵向轴线10对准。间隔件51可阻止体液进入针电极组件46。柔性电路120的一部分可定位在外管48内。柔性电路120可以其它方式被配置为本文另外描述和示出的柔性电路120a-120f中的任一个柔性电路。柔性电路120的电极区段136可附连在外管48外部,使得电极被定位成在针组件100穿透时进入组织。线138可延伸穿过外管48并且可在治疗期间由医师或其他用户接近。线138可连接到RF发生器、其它消融能量源、电压计、欧姆计、电流计和/或其它电测量工具。

[0159] 图17为消融或诊断工具的示意图。包括针组件100的针电极组件46可以可滑动地定位在相对于导管200固定附连的保护管材或护套47内。针电极组件46可回缩,使得针组件100的尖锐末端110回缩到护套47中。尖锐末端110可被配置为本文另外描述和示出的尖锐末端110a-110d中的任一个尖锐末端。导管200可包括与针组件100、100a-100e的内腔106、146、176流体连通的输注内腔24。

[0160] 导管200可包括导航传感器70。导航传感器70可在导管200内容纳在导管200的远侧末端附近。导航传感器70可用于检测针组件100的电极136a-136z相对于导管200的远侧末端的移动。导航传感器70可进一步用于确定导管200的远侧末端的坐标。导航传感器70可连接到传感器缆线72。传感器缆线72可延伸穿过导管200的内腔28并且可连接到电测量工具。

[0161] 导管200可包括尖端电极32。尖端电极32可包括通道56,护套47延伸穿过该通道。尖端电极32可通过塑料外壳34连接到管材19。尖端电极32可被配置为测量组织表面处的电信号。导管200还可包括被配置为测量电生理的环形电极38。尖端电极32和环形电极38可各自连接到单独的引线40。线40可连接到电测量工具。

[0162] 通过组合导航传感器70和电极32、38,医师或其他用户可同时标测心脏腔室的轮廓或形状、心脏的电活动以及导管200的位移范围。

[0163] 图18为示出使用消融或诊断工具治疗的方法300的流程图。该方法300可包括以非特定顺序呈现的以下步骤中的一个或多个步骤。该示例性方法300可包括如本领域普通技术人员将了解和理解的附加步骤。该示例性方法可由医师或其他用户利用示例性诊断和/或消融工具来执行,该示例性诊断和/或消融工具包括如本文所示出和公开的针组件100、100a-100e、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式。

[0164] 在步骤302中,可将所包覆针组件递送到治疗部位。针组件可以是如本文所示出和公开的针组件100、100a-100e、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式。针组件可被包覆在导管或其它护套,诸如如本文所示出和公开的导管200、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式内。

[0165] 在步骤304处,可拔出针组件。可通过将针组件滑出导管或其它护套的远侧末端中的开口来拔出针组件。例如,可将针组件100、100a-100e滑出如本文所示出和公开的导管

200、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式的开口204。

[0166] 在步骤306处,可检测针组件相对于护套的移动。例如,导管可包括导航传感器,诸如如本文所示出和公开的导航传感器70、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式。导航传感器可被配置为检测针组件相对于导航传感器的移动。针组件可被配置为相对于导航传感器仅在一个维度上移动。

[0167] 在步骤308处,可利用针组件刺破心脏中或周围的组织。针组件可包括成形为刺破组织的尖锐末端,诸如如本文所示出和公开的尖锐末端110、110a-110d、其变型或如本领域普通技术人员将了解和理解的其另选形式。

[0168] 在步骤310处,与针组件的尖锐末端隔离的一个或多个电极可移动到组织中。

[0169] 在步骤312处,电极中的一个或多个电极可用于消融和/或感测组织。

[0170] 本文所包含的描述是本发明的实施方案的示例,并且不旨在以任何方式限制本发明的范围。如本文所述,本发明设想了消融工具和诊断工具的许多变型和修改,包括另选的电极数量、另选的电极组合、单独的图中所示的部件的组合、另选的材料、另选的部件几何结构以及另选的部件放置。根据本公开的教导内容,对本领域的普通技术人员来说显而易见的修改和变型旨在落入所附权利要求的范围内。

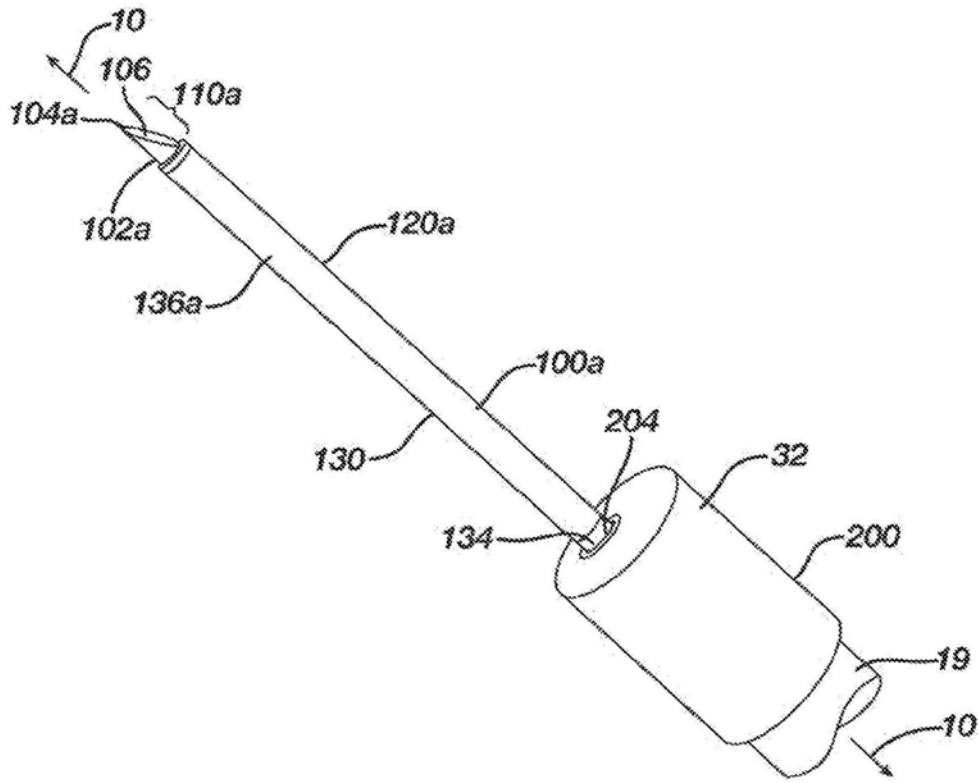


图1

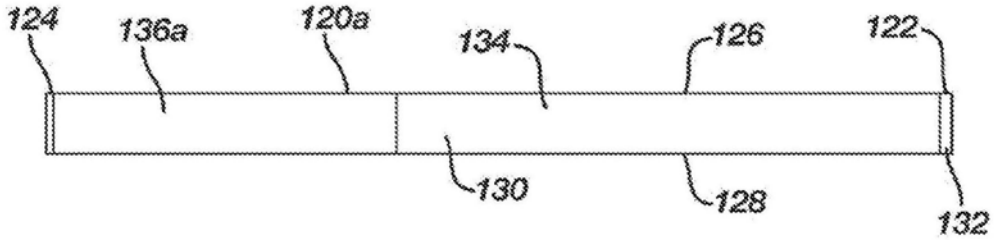


图2A

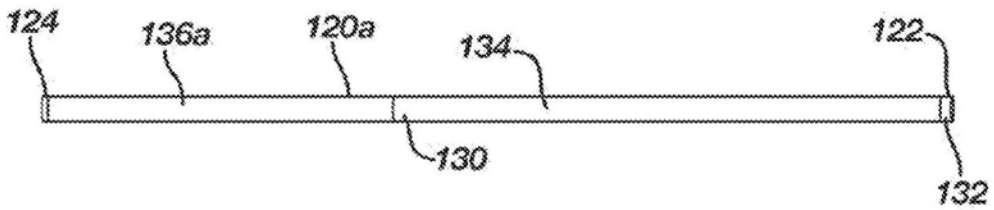


图2B

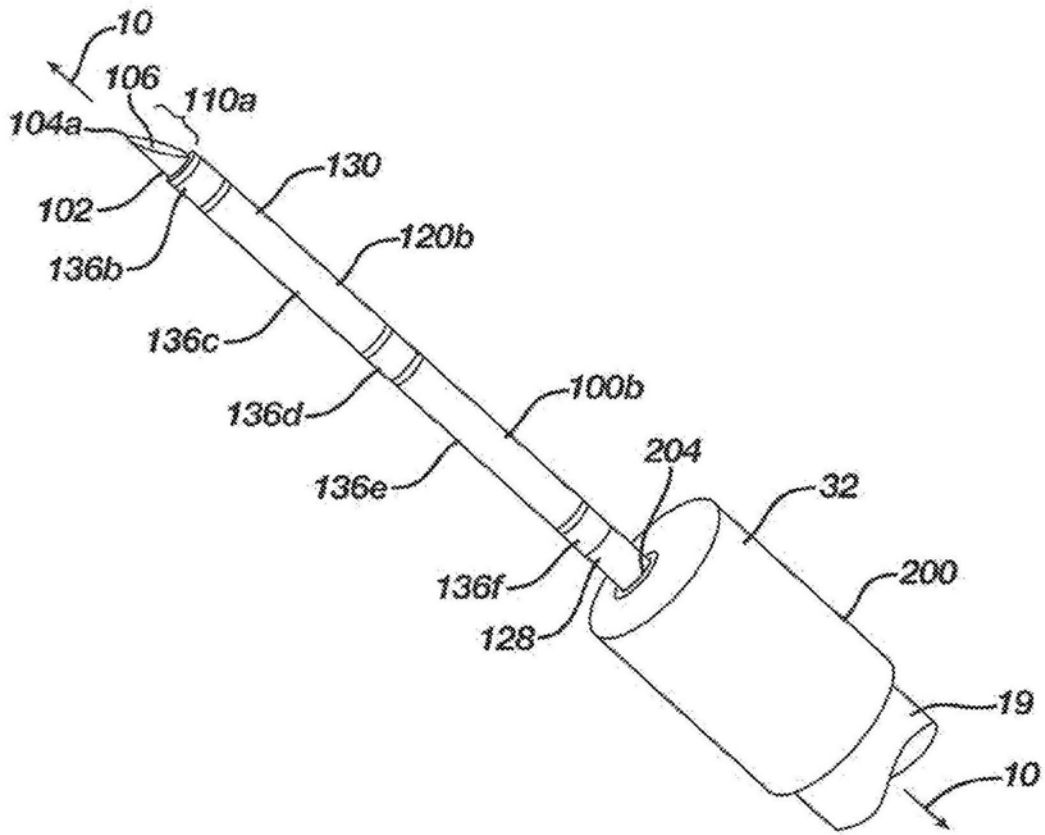


图3

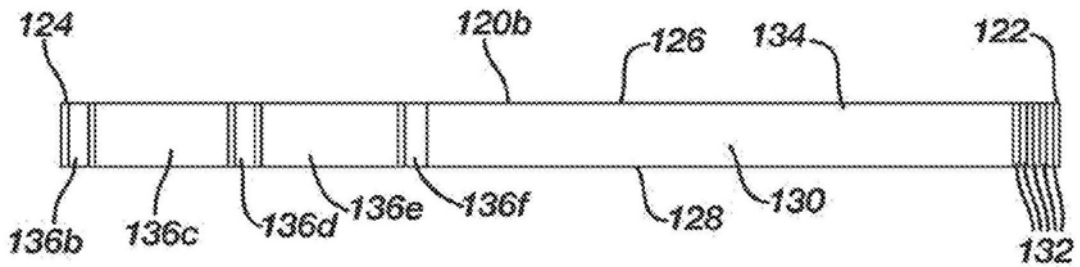


图4A

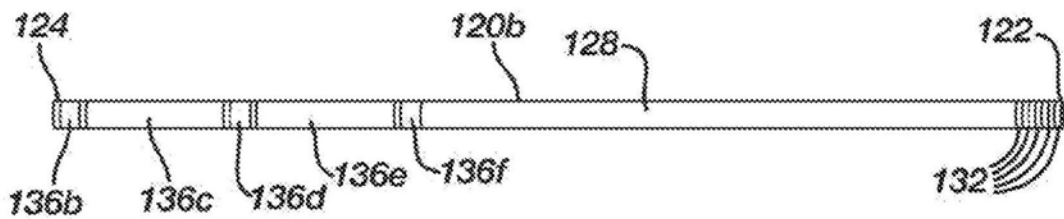


图4B

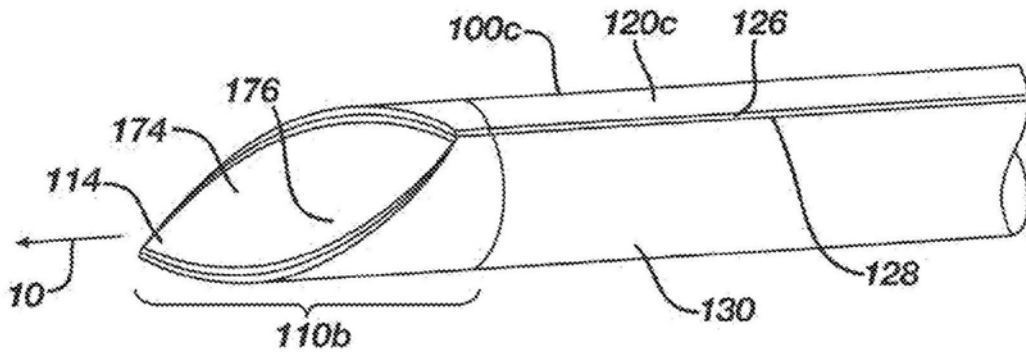


图5

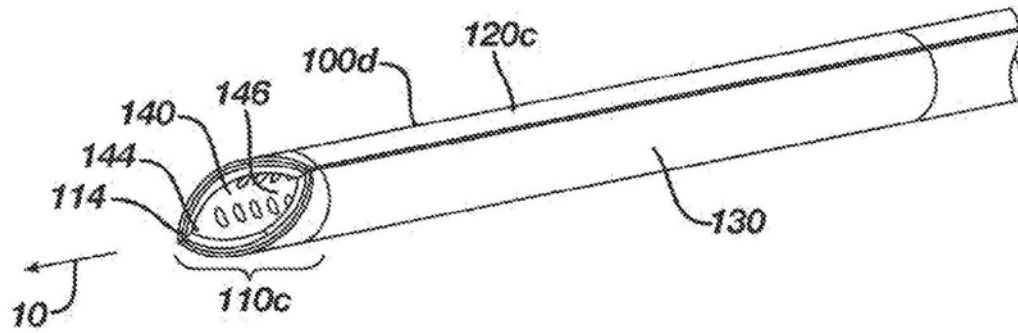


图6

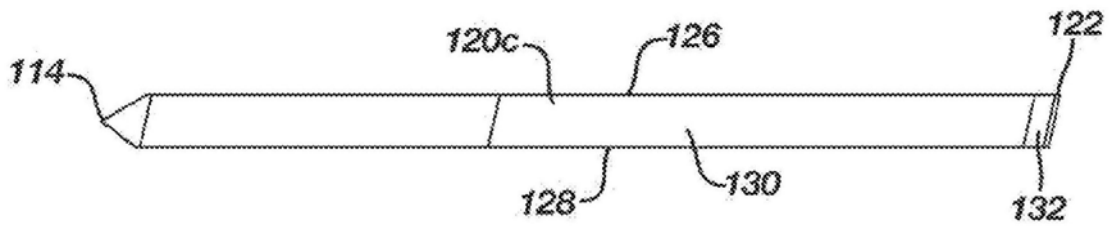


图7

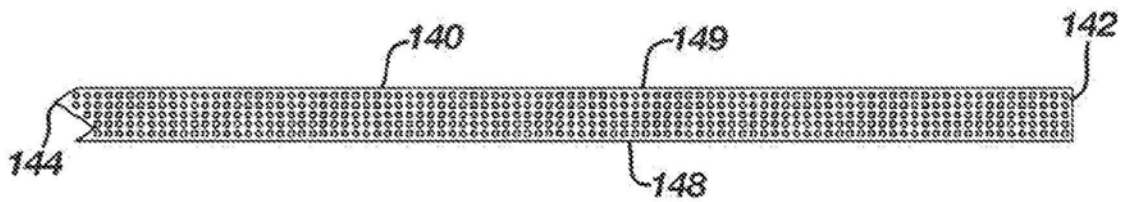


图8A

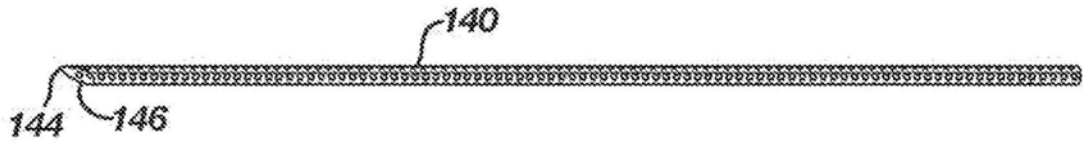


图8B

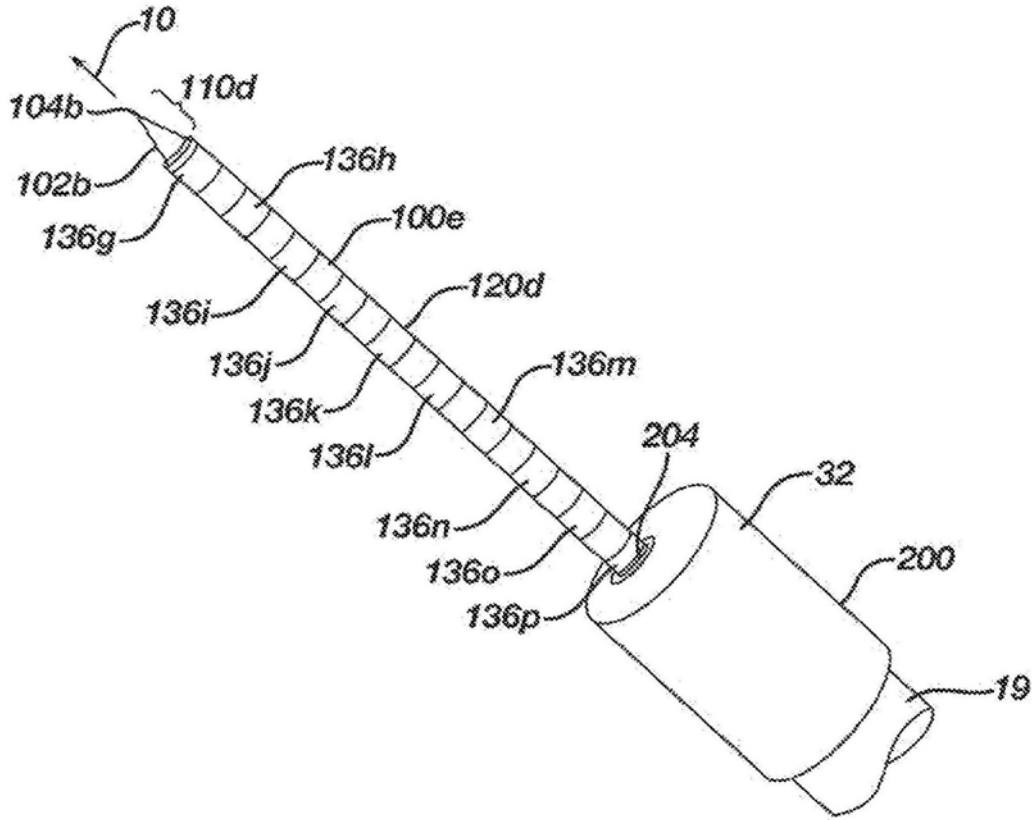


图9

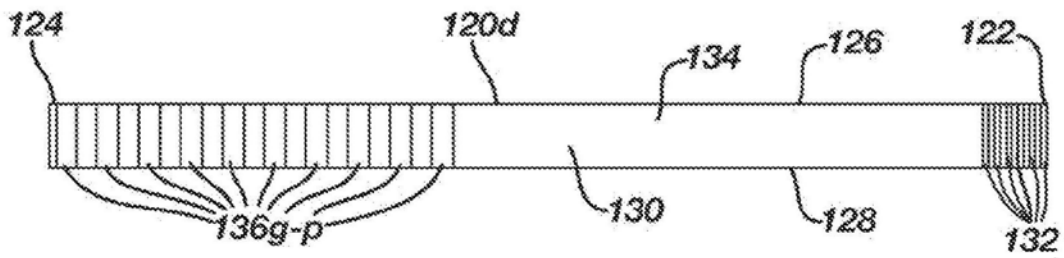


图10A



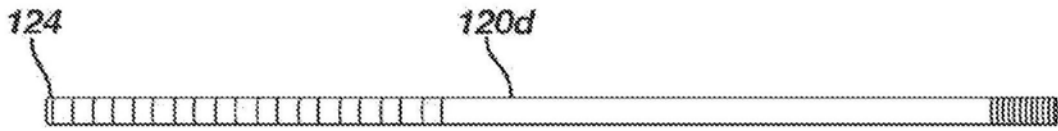


图10B

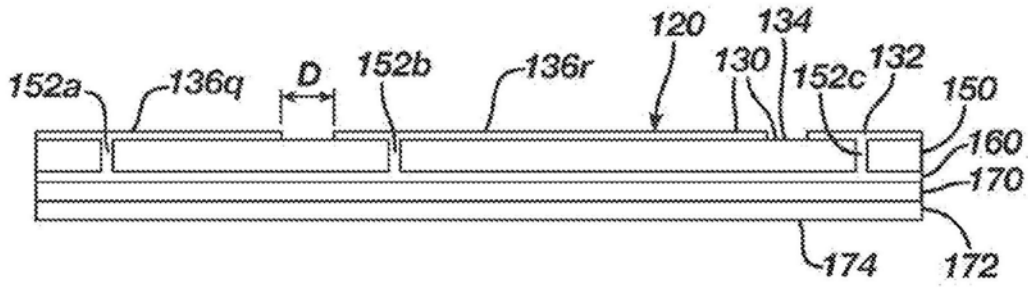


图11

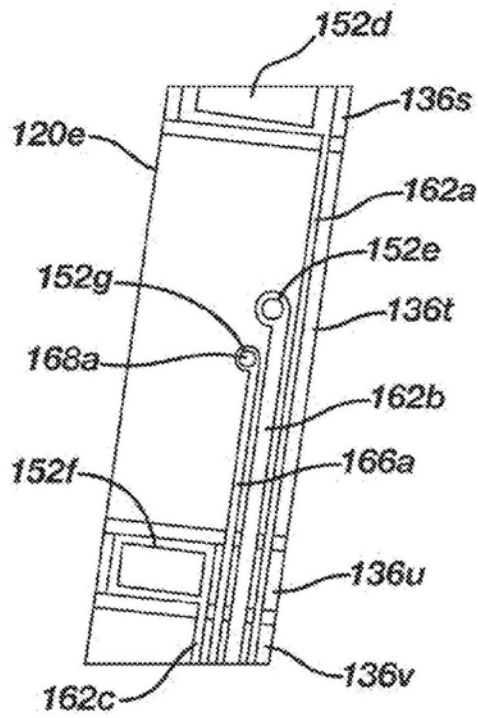


图12

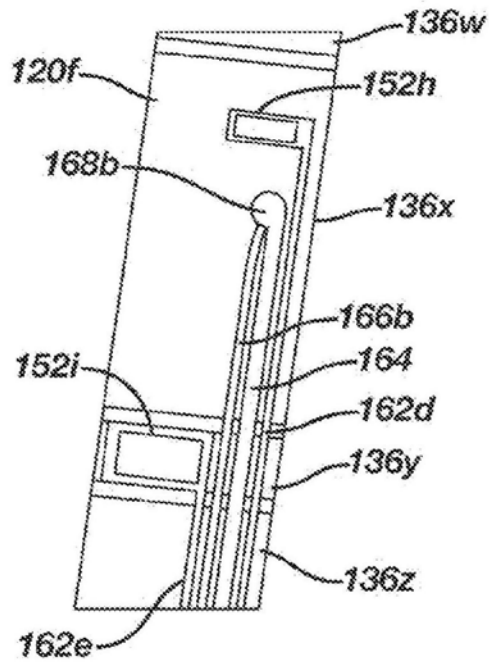


图13

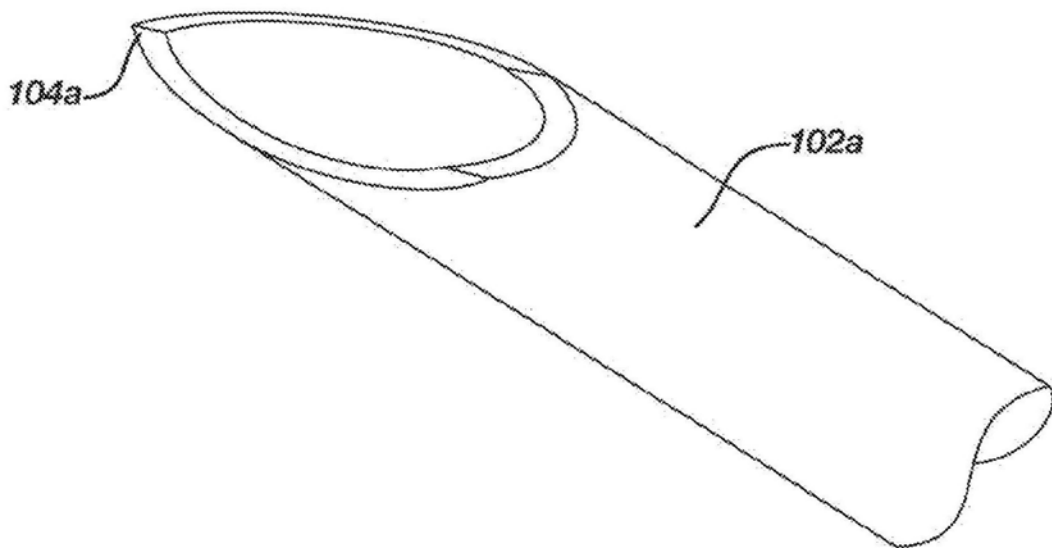


图14

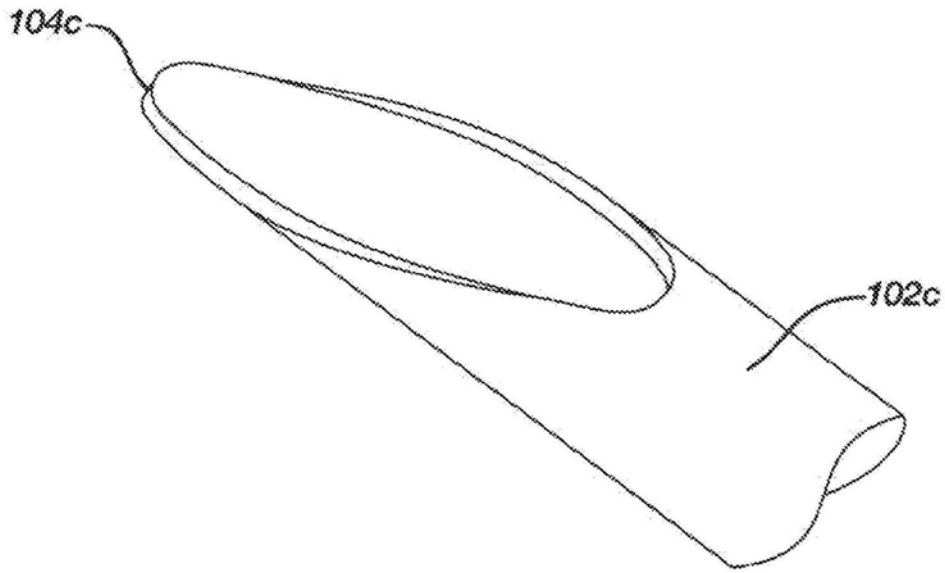


图15

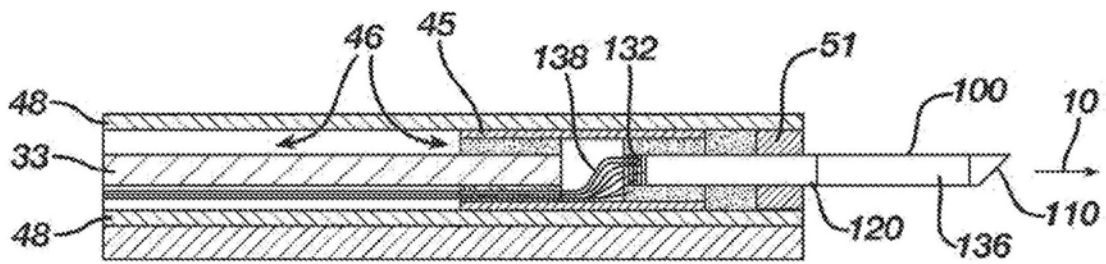


图16

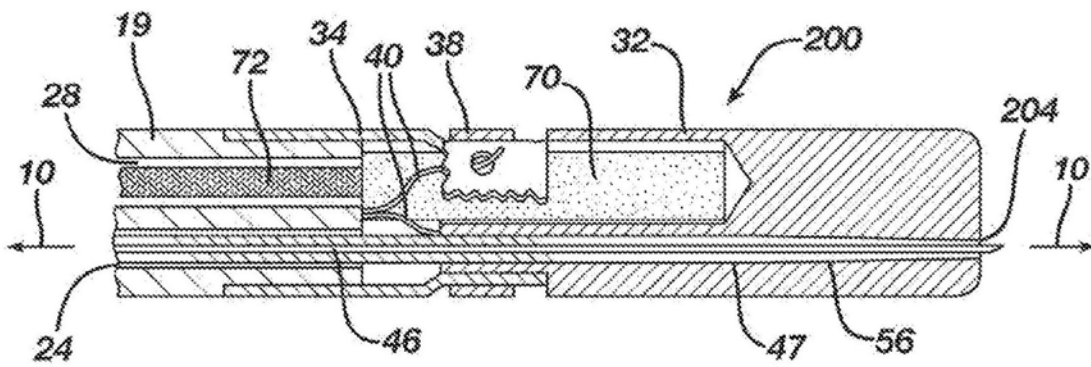


图17

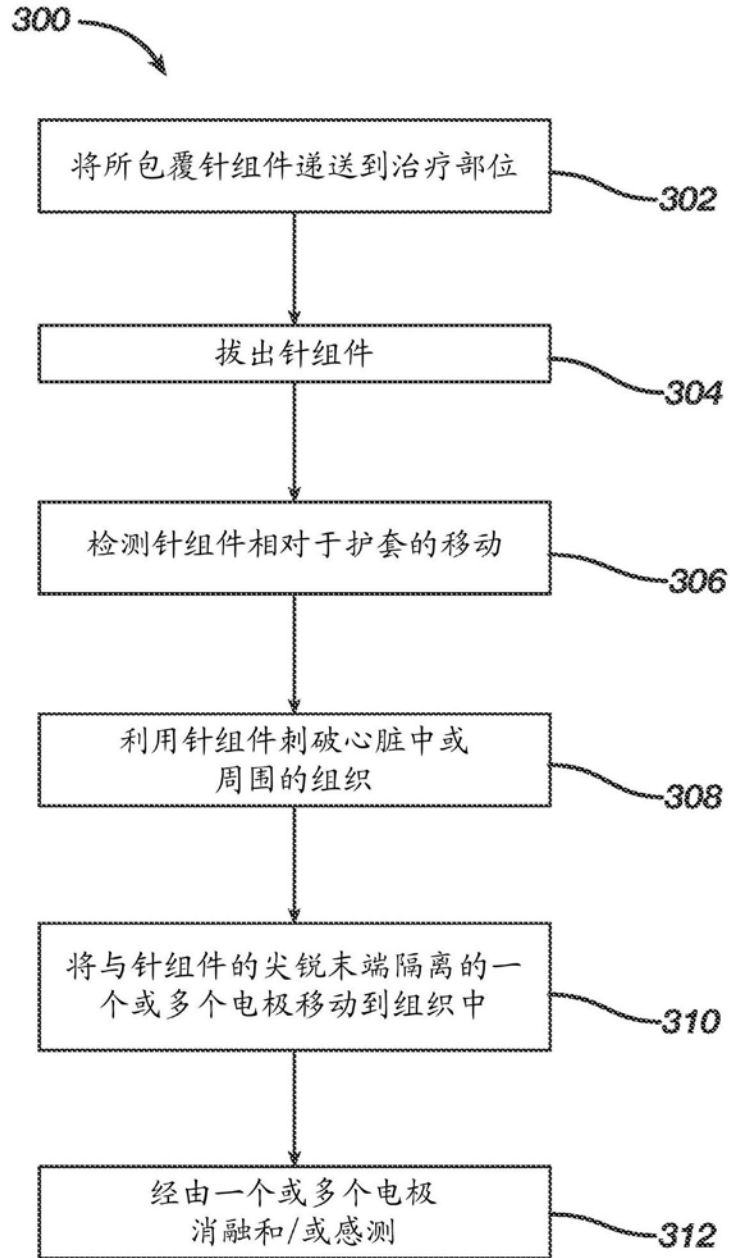


图18