



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117481790 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 02

(21) 申请号 202410005075.2

(22) 申请日 2024.01.03

(71) 申请人 梅奥心磁(杭州)医疗科技有限公司
地址 310012 浙江省杭州市西湖区留下街
道西溪路698号15号楼102室

(72) 发明人 卢才义 陈越猛

(74) 专利代理机构 浙江永鼎律师事务所 33233
专利代理师 陆永强

(51) Int. Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

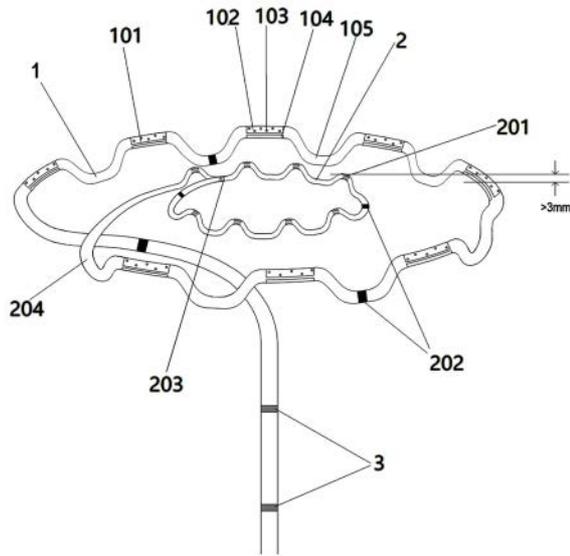
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

一种双环高密度标测消融导管

(57) 摘要

本发明提出了一种双环高密度标测消融导管,包括:导管体部;外侧环状标测消融电极环,位于导管体部的一端;内侧环状标测电极环,与外侧环状标测消融电极环连接,以构成双环结构;内侧环状标测电极环的位置垂直高于外侧环状标测消融电极环,外侧环状标测消融电极环设置有多个垂直突出于外侧环状标测消融电极环所在平面的外环电极段,内侧环状标测电极环设置有多个垂直突出于内侧环状标测电极环所在平面的内环电极段。本发明导管头端的外侧环状标测消融电极环可以用于心内膜组织面电极增强贴靠,提高标测和消融质量和效率,内侧环状标测电极环整体凸出于外侧消融电极环平面,能够在肺静脉前庭消融过程中监测肺静脉电位。



1. 一种双环高密度标测消融导管,其特征在于,包括:
导管体部;
外侧环状标测消融电极环,位于所述导管体部的一端;
内侧环状标测电极环,与所述外侧环状标测消融电极环连接,以构成双环结构;
其中,所述内侧环状标测电极环的位置垂直高于外侧环状标测消融电极环,所述外侧环状标测消融电极环设置有多个垂直突出于所述外侧环状标测消融电极环所在环平面的外环电极段,所述内侧环状标测电极环设置有多个垂直突出于所述内侧环状标测电极环所在环平面的内环电极段。
2. 根据权利要求1所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述内侧环状标测电极环的位置垂直高于外侧环状标测消融电极环至少3mm。
3. 根据权利要求2所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,
所述内侧环状标测电极环的体部带有至少3对垂直凸出于环面2mm以上的正交电极,所述正交电极的内侧有导丝与所述导管体部的尾端的接头相连,导丝之间相互绝缘;
其中,面向组织接触面的电极为探测阴极,占据所述内侧环状标测电极环周径的2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不大于3mm;背向组织接触面的电极为参考阳极,占据所述内侧环状标测电极环周径的1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm;
并且,两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm。
4. 根据权利要求3所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,
所述内侧环状标测电极环的头端和体部分别设置有极性相互吸引的微磁体;
当导管完全伸直时,所述微磁体相互解离,用于使得导管进出鞘管;
当导管恢复环状记忆形状时,所述微磁体相互吸附,以形成内侧标测导管闭环结构。
5. 根据权利要求4所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述内侧环状标测电极环还设置有至少两个内环定位芯片,对称分布于所述内侧环状标测电极环的体部。
6. 根据权利要求1所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,
所述外侧环状标测消融电极环的直径大于所述内侧环状标测电极环且不小于30mm,所述外侧环状标测消融电极环的体部外径不大于8F;
所述外侧环状标测消融电极环的体部横截面呈圆形,管壁材料为医用聚氨酯,头端与所述内侧环状标测电极环的尾端自然延续;
所述外侧环状标测消融电极环的体部带有至少3对垂直凸出于环面2mm以上的正交电极,其内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘;
其中,面向组织接触面的电极为标测和消融两用电极,占据导管周径2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm,表面带有多个灌注微孔,与电极内腔相通,电极内腔与走行于管身的导流管相通,用于消融过程中灌注生理盐水;背向组织接触面的电极为正交参考电极,占据导管周径1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm;两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部接头相连,导丝之间相互绝缘。
7. 根据权利要求6所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述外侧环状标测消融电极环还设置有至少2个外环定位芯片,对称分布于所述外侧环状标测消融电极环的体部,内侧有导丝与导管尾部的接头相连,用于在目标心腔内显示和定位外侧电极环。
8. 根据权利要求1所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述导管还包括至少

2个可视化参考电极,位于靠近电极环平面附近的导管体部,距离电极环平面不小于20mm,极间距离不小于20mm,电极材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部的接头相连,分别用于定位和三维显示电极导管以及作为非接触标测的参考电极。

9.根据权利要求1所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述导管体部的直径不大于8F,长度不短于90cm,材质为医用聚氨酯材料;

其中,管身内部走行有盐水导流管、导管头端双弯操控钢丝、挖侧外侧电极环导线和内侧电极环导线。

10.根据权利要求1所述的双环高密度标测消融导管,其特征在于,所述导管还包括:

导管头端双弯调节滑杆,布置于所述导管体部,为圆柱形伸缩式结构,当前推或回拉滑杆时,导管头端向两侧弯头;

导管操作手柄,用于握持和操控导管;

消融电极、标测电极和定位芯片接头,位于所述导管操作手柄尾部,用于连接消融电极、标测电极和定位芯片;

外环消融电极灌注接头,位于所述导管操作手柄尾部,用于连接消融电极的盐水灌注导流管。

一种双环高密度标测消融导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种双环高密度标测消融导管。

背景技术

[0002] 心房颤动导管消融治疗的基本术式是对左心房内4个肺静脉开口的前庭部位进行电学隔离。目前常用的方法有:导管射频消融、导管冷冻球囊消融、导管超声球囊消融,导管脉冲电场消融。由于采用的消融能量不同,导管头端的电极形态、数量和分布也明显不同。导管射频消融通常采用8F外径的柱状电极,以单极模式进行点状消融,由位于病人体表皮肤的片状参考电极构成电学回路;这种消融方法的特点是适用于几乎所有心律失常病灶的消融,既可以形成消融点和消融面,也可以通过单一消融点组合成各种类型的消融线;其缺点是消融效率低,对病灶和周围组织的损伤是非选择性的。导管冷冻球囊消融通常采用梭形球囊,通过向球囊内填充和回收冷冻剂,可以对与球囊中部相接触的靶血管开口部位造成不可逆性冷冻损伤;这种消融模式的优点是消融效率比较高,能够通过试消融检验定位的准确性;其缺点是固定外径的球囊很难适应不同病人不同的肺静脉直径,需要持续X线透视指引,当出现消融漏点时,需要采用点状消融模式补点,增加手术费用。导管超声球囊消融技术的优点是使用和操作简便,但缺点是以导管传输的超声能量难以造成肺静脉前庭部位的透壁性损伤,术后房颤的复发率比较高,目前已经很少用于临床。

[0003] 目前,上述传统的非选择性射频热损伤消融能量正在逐步被选择性脉冲电场能量取代。导管脉冲电场消融的治疗模式既可以采用传统的柱状电极逐点消融,又可以通过异形导管的序贯式或矩阵式电极进行片状或线性消融,大大提高了消融效率。脉冲电场消融技术的优点是组织选择性强,消融效率高;缺点是放电时病人痛感明显,现有多极导管难以与肺静脉良好同轴并实现持续稳定的组织接触,其消融电极很难同时全部与组织良好贴靠,需要反复多次变换位置重复消融,影响手术效率和远期效果。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题是,如何克服上述技术问题,与组织结构实现良好贴靠,提升消融手术效率;有鉴于此,本发明提供一种双环高密度标测消融导管。

[0005] 本发明采用的技术方案是,一种双环高密度标测消融导管,包括:

导管体部;

外侧环状标测消融电极环,位于所述导管体部的一端;

内侧环状标测电极环,与所述外侧环状标测消融电极环连接,以构成双环结构;

其中,所述内侧环状标测电极环的位置垂直高于外侧环状标测消融电极环,所述外侧环状标测消融电极环设置有多个垂直突出于所述外侧环状标测消融电极环所在环平面的外环电极段,所述内侧环状标测电极环设置有多个垂直突出于所述内侧环状标测电极环所在环平面的内环电极段。

[0006] 在一个实施方式中,所述内侧环状标测电极环的位置垂直高于外侧环状标测消融

电极环至少3mm。

[0007] 在一个实施方式中,所述内侧环状标测电极环的体部带有至少3对垂直凸出于环面2mm以上的正交电极,所述正交电极的内侧有导丝与所述导管体部的尾端的接头相连,导丝之间相互绝缘;

其中,面向组织接触面的电极为探测阴极,占据所述内侧环状标测电极环周径的2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不大于3mm;背向组织接触面的电极为参考阳极,占据所述内侧环状标测电极环周径的1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm;

并且,两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm。

[0008] 在一个实施方式中,所述内侧环状标测电极环的头端和体部分别设置有极性相互吸引的微磁体;

当导管完全伸直时,所述微磁体相互解离,用于使得导管进出鞘管;

当导管恢复环状记忆形状时,所述微磁体相互吸附,以形成内侧标测导管闭环结构。

[0009] 在一个实施方式中,所述内侧环状标测电极环还设置有至少两个内环定位芯片,对称分布于所述内侧环状标测电极环的体部。

[0010] 在一个实施方式中,所述外侧环状标测消融电极环的直径大于所述内侧环状标测电极环且不小于30mm,所述外侧环状标测消融电极环的体部外径不大于8F;

所述外侧环状标测消融电极环的体部横截面呈圆形,管壁材料为医用聚氨酯,头端与所述内侧环状标测电极环的尾端自然延续;

所述外侧环状标测消融电极环的体部带有至少3对垂直凸出于环面2mm以上的正交电极,其内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘;

其中,面向组织接触面的电极为标测和消融两用电极,占据导管周径2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm,表面带有多个灌注微孔,与电极内腔相通,电极内腔与走行于管身的导流管相通,用于消融过程中灌注生理盐水;背向组织接触面的电极为正交参考电极,占据导管周径1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm。两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部接头相连,导丝之间相互绝缘。

[0011] 在一个实施方式中,所述外侧环状标测消融电极环还设置有至少2个外环定位芯片,对称分布于所述外侧环状标测消融电极环的体部,内侧有导丝与导管尾部的接头相连,用于在目标心腔内显示和定位外侧电极环。

[0012] 在一个实施方式中,所述导管还包括至少2个可视化参考电极,位于靠近电极环平面附近的导管体部,距离电极环平面不小于20mm,极间距离不小于20mm,电极材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部的接头相连,分别用于定位和三维显示电极导管以及作为非接触标测的参考电极。

[0013] 在一个实施方式中,所述导管体部的直径不大于8F,长度不短于90cm,材质为医用聚氨酯材料;

其中,管身内部走行有盐水导流管、导管头端双弯操控钢丝、挖侧外侧电极环导线和内侧电极环导线。

[0014] 在一个实施方式中,所述导管还包括:

导管头端双弯调节滑杆,布置于所述导管体部,为圆柱形伸缩式结构,当前推或回

拉滑杆时,导管头端向两侧弯头;

导管操作手柄,用于握持和操控导管;

消融电极、标测电极和定位芯片接头,位于所述导管操作手柄尾部,用于连接消融电极、标测电极和定位芯片;

外环消融电极灌注接头,位于所述导管操作手柄尾部,用于连接消融电极的盐水灌注导流管。

[0015] 采用上述技术方案,本发明至少具有下列优点:

本实施例中,导管头端的环状标测和消融电极(外环)具备如下多种功能:(1)心内膜组织面电极增强贴靠,提高标测和消融质量和效率;(2)消融电极面向组织面垂直凸出式设计,有利于向目标组织聚焦消融能量,增强消融效果;(3)环状电极组合能够完成序贯或同步模式脉冲电场消融;(4)面向组织面的探测电极与背向组织面的参考电极构成正交双极,提高标测准确性;(5)每个消融电极都有多个微孔灌注冲洗,有利于降低消融阻抗、消除微气泡和微血栓;

以及,导管头端的环状标测电极(内环)具有如下多种功能:(1)标测电极环整体凸出于外侧消融电极环平面3mm以上,能够在肺静脉前庭消融过程中监测肺静脉电位;(2)电极环材料柔软,轻微受力后能够整体下移至外侧消融环同一平面,与外侧环状电极联合完成高密度接触或非接触标测,便于快速标测建模;(3)电极环头端以磁吸附方式与电极体部形成可拆解式闭环,便于导管自由旋转操作;(4)探测电极面向组织面垂直凸出式设计,有利于增强组织贴靠,提高标测质量和效率;(5)面向组织面的探测电极与背向组织面的参考电极构成正交双极,提高标测精度和稳定性;(6)位于内侧的标测电极环与位于外侧的消融电极环采用一体式设计,有利于导管进出目标心腔、实现高密度联合标测和消融全程持续标测肺静脉电位。

附图说明

[0016] 图1为根据本发明实施例的双环高密度标测消融导管的结构示意图;

图2为根据本发明实施例的双环高密度标测消融导管的头端结构示意图;

图3为根据本发明实施例的双环高密度标测消融导管正面观结构示意图;

图4为根据本发明实施例的双环高密度标测消融导管的导管体部管身断面示意图;

附图标记

1-外侧环状标测消融电极环,2-内侧环状标测电极环,3-可视化电极,4-导管体部,5-保护套,6-头端双弯滑杆,7-手柄,8-灌注接头,9-尾线接头;

101-外环电极段,102-标测消融电极,103-消融电极灌注微孔,104-正交参考电极,105-U型连接;

201-内环电极段,202-定位芯片,203-微磁体,204-内外环连接段;

401-盐水灌注管,402-消融电极和定位芯片导线,403-头端弯曲操控钢丝,404-标测电极和定位芯片导线。

具体实施方式

[0017] 为更进一步阐述本发明为达成预定目的所采取的技术手段及功效,以下结合附图及较佳实施例,对本发明进行详细说明如后。

[0018] 在附图中,为了便于说明,已稍微夸大了物体的厚度、尺寸和形状。附图仅为示例而并非严格按比例绘制。

[0019] 还应理解的是,用语“包括”、“包括有”、“具有”、“包含”和/或“包含有”,当在本说明书中使用时表示存在所陈述的特征、整体、步骤、操作、元件和/或部件,但不排除存在或附加有一个或多个其它特征、整体、步骤、操作、元件、部件和/或它们的组合。此外,当诸如“...中的至少一个”的表述出现在所列特征的列表之后时,修饰整个所列特征,而不是修饰列表中的单独元件。此外,当描述本申请的实施方式时,使用“可以”表示“本申请的一个或多个实施方式”。并且,用语“示例性的”旨在指代示例或举例说明。

[0020] 如在本文中使用的,用语“基本上”、“大约”以及类似的用语用作表近似的用语,而不用作表程度的用语,并且旨在说明将由本领域普通技术人员认识到的、测量值或计算值中的固有偏差。

[0021] 除非另外限定,否则本文中使用的所有用语(包括技术用语和科学用语)均具有与本申请所属领域普通技术人员的通常理解相同的含义。还应理解的是,用语(例如在常用词典中定义的用语)应被解释为具有与它们在相关技术的上下文中的含义一致的含义,并且将不被以理想化或过度正式意义解释,除非本文中明确如此限定。

[0022] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本申请中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。下面将参考附图并结合实施例来详细说明本申请。

[0023] 本发明第一实施例,一种双环高密度标测消融导管,如图1至图3所示,包括:

导管体部4;

外侧环状标测消融电极环1,位于所述导管体部4的一端;

内侧环状标测电极环2,与所述外侧环状标测消融电极环1连接,以构成双环结构;

其中,所述内侧环状标测电极环2的位置垂直高于外侧环状标测消融电极环1,所述外侧环状标测消融电极环1设置有多垂直突出于所述外侧环状标测消融电极环1所在平面的外环电极段101,所述内侧环状标测电极环2设置有多垂直突出于所述内侧环状标测电极环2所在平面的内环电极段201。

[0024] 本实施例中,内侧环状标测电极环2(可简称内环)平面整体凸出于外侧环状标测消融电极环1(可简称外环)平面3mm以上,能够在肺静脉前庭消融过程中监测肺静脉电位。电极环材料柔软,轻微受力后能够整体下移至外侧消融环同一平面,与外侧环状电极联合完成高密度接触或非接触标测,便于快速标测建模。

[0025] 内环直径小于外环,不大于60mm。导管体部4外径不大于5F且小于外环体部直径。导管体部横截面呈圆形,管壁材料为医用聚氨酯,预成型圆环形。导管头端嵌置微型磁铁,其磁极与管身内侧嵌置的微磁铁的磁极相互吸引,两者吸靠接触时形成可解离式闭环,便于导管自由旋转操作。

[0026] 导管尾端与外侧环状标测消融电极环1的头端自然延续。内环体部带有3对以上垂直凸出于环面2mm以上的正交电极(即内环电极段201),其内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘;其中面向组织接触面的电极为探测阴极,占据导管周径2/3,材料为

铂铱合金,电极宽度不大于3mm;背向组织接触面的电极为参考阳极,占据导管周径1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm。两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm,所有电极内侧都有导丝与导管尾部接头相连,导丝之间相互绝缘。内环体部带有3对以上的环状标测电极,电极材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm,极间距离不小于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部接头相连,导丝之间相互绝缘。内环体部对称分布有不少于2个的定位芯片,其内侧有导丝与导管尾部的接头相连。

[0027] 本实施例中,内环的头端和体部分别带有2个微磁体203,其极性相互吸引。当导管完全伸直时,2个磁体203相互解离,便于导管进出鞘管。当导管恢复其环状记忆形状时,2个磁体203相互吸附,形成内侧标测导管闭环,便于自由旋转操作导管。

[0028] 本实施例中,内环还设置有内环定位芯片202,对称分布于内环体部,数量不少于2个,内侧有导丝与导管尾部的接头相连。用于在目标心腔内显示和定位内侧标测电极环2。

[0029] 本实施例中,相应地,外侧环状标测消融电极环1平面(外环)比内侧环状标测电极环2平面(内环)相比,低3mm以上,其直径大于内侧电极环且不小于30mm。外环体部的外径不大于8F且大于内环体部直径。外环体部横截面呈圆形,管壁材料为医用聚氨酯,预成型圆环形。外环头端与内侧环状电极尾端自然延续。

[0030] 外环体部带有3对以上垂直凸出于环面2mm以上的正交电极(即外环电极段101),其内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘;其中面向组织接触面的电极为标测和消融两用电极(即标测消融电极102),占据导管周径2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm,表面带有多个灌注微孔103,与电极内腔相通,电极内腔与走行于管身的导流管相通,用于消融过程中灌注生理盐水;背向组织接触面的电极为正交参考电极104,占据导管周径1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm。两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部接头相连,导丝之间相互绝缘。外环体部设置导流管,与朝向组织面的消融电极内腔相通,用于输送灌注盐水。外环尾端与导管体部自然延续,导管体部与内外环所在的平面垂直,且在平面中心线上与外环尾端相延续。外环体部对称分布有不少于2个的定位芯片202,其内侧有导丝与导管尾部的接头相连,用于显示和定位外侧环状标测消融电极环1。

[0031] 本实施例中,外环电极段101之间的U型连接105垂直于外侧环状标测消融电极环1所在平面。

[0032] 本实施例中,外环与内环通过内外环连接段204连接成为一体式结构。

[0033] 本实施例中,3对以上的正交电极位于外侧电极环上(外环)对称分布,凸出于电极环平面2mm以上,电极内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘。其中面向组织面的电极为标测和消融两用电极,占据环体周径的2/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm,表面带有多个灌注微孔,与电极内腔相通,电极内腔与走行于管身的导流管相通,用于消融过程中灌注生理盐水。外环体部设置有导流管,与朝向组织面的消融电极内腔相通,用于输送灌注盐水。

[0034] 本实施例中,3对以上的正交电极位于外侧环状标测消融电极环1上对称分布,凸出于电极环平面2mm以上,电极内侧有导丝与导管尾部的接头相连,导丝之间相互绝缘。其中背向组织面的电极为正交参考电极,占据环体周径的1/3,材料为铂铱合金,电极宽度不小于3mm。两个正交电极对之间的极间距离不小于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部的接头

相连,导丝之间相互绝缘。

[0035] 本实施例中,外环的定位芯片202对称分布于外环体部,数量不少于2个,内侧有导丝与导管尾部的接头相连。用于在目标心腔内显示和定位外侧电极环。

[0036] 本实施例中,可视化参考电极3位于电极环平面附近的导管体部,距离电极环平面不小于20mm,2个以上,极间距离不小于20mm,电极材料为铂铱合金,电极宽度不大于2mm,电极内侧有导丝与导管尾部的接头相连,分别用于定位和三维显示电极导管以及作为非接触标测的参考电极。

[0037] 本实施例中,导管体部4直径不大于8F,长度不短于90cm,医用聚氨酯材料。管身内部走行有盐水灌注管401、消融电极和定位芯片导线402、导管头端双弯操控钢丝403、标测电极和定位芯片导线404。

[0038] 本实施例中,保护套5长度不小于5cm,内径大于管身外径,能够在导管体部自由移动,用于回收导管环形电极,同时引导电极环自由进出鞘管。

[0039] 本实施例中,导管头端双弯调节滑杆6为圆柱形伸缩式结构,当前推或回拉滑杆时,导管头端可以向两侧弯头;根据滑杆伸缩的程度不同,导管头端的弯曲程度也相应不同。

[0040] 本实施例中,导管操作手柄7用于握持和操控导管、固定管身、支撑调节滑杆、连接灌注尾管和电极尾线等。

[0041] 本实施例中,外环消融电极灌注接头8位于操作手柄尾部,用于连接消融电极的盐水灌注导流管。

[0042] 本实施例中,消融电极、标测电极和定位芯片的电极尾线9接头位于操作手柄尾部,用于连接消融电极、标测电极和定位芯片。

[0043] 下面以代表性的房颤标测和消融手术为例,举例说明本导管的基本使用操作过程:

一、三维建模和高密度标测:

步骤S1、经右侧股静脉穿刺房间隔,鞘管排气后经鞘管注射肝素抗凝。

[0044] 步骤S2、更换可调弯长鞘,排气后充盈肝素盐水。

[0045] 步骤S3、拆除本导管的无菌包装,取出导管,连接电极尾线和盐水灌注消融尾管。

[0046] 步骤S4、将位于保护套管内的导管头端浸泡与生理盐水中,或者以注射器连接保护套管头端向套管内注射生理盐水湿润导管。

[0047] 步骤S5、将套管头端连接到鞘管尾端接口后,在套管保护下前送导管,直到内外电极环都顺利进入鞘管内。

[0048] 步骤S6、回撤保护套管至导管手柄附近,回抽鞘管侧管排气,注射肝素盐水冲洗鞘管内腔。

[0049] 步骤S7、在透视或者三维坐标指引下前送导管,直到内外电极环全部伸出鞘管头端并恢复预制环形。

[0050] 步骤S8、在三维坐标指引下,通过手柄前向弯曲导管头端并缓慢前送导管,使导管头端电极环分别到达左上肺静脉口、左下肺静脉口、左房顶部、左房前壁、左房后壁、右上肺静脉口、右下肺静脉口、左房下部,左心耳开口,完成三维建模。由于电极环材料柔软,轻微受力后能够整体下移至外侧消融电极环同一平面,与外侧环状电极联合完成高密度接触或

非接触标测,便于快速标测建模。

[0051] 步骤S9、以接触和非接触标测电位特征定位和标示肺静脉口、左心耳口、二尖瓣口。

[0052] 步骤S10、将导管头端的外侧消融电极环移动至拟消融的肺静脉前庭,定位和接触满意后行脉冲电场消融。

[0053] 二、肺静脉前庭消融:

步骤S1、在三维电生理影像指引下,将导管头端的环状电极移动至左上肺静脉前庭部位。由于内侧的标测电极环平面(内环)整体凸出于外侧消融电极环平面(外环)3mm以上,能够在肺静脉前庭消融过程中监测肺静脉电位。

[0054] 步骤S2、缓慢前送导管直到外侧电极环的所有电极都达到稳定的组织接触,根据电极环姿态、电极位置、接触电位、电极阻抗等参数综合评判。

[0055] 步骤S3、当某个或连续某几个电极显示无组织贴靠时,表明这些电极悬浮于肺静脉开口,个别或部分内侧电极环可能记录到接触性电位,此时可以通过操控手柄微调外侧电极环的位置,直到全部电极都获得稳定贴靠。

[0056] 步骤S4、如果某个或不连续的几个电极显示接触不良时,表明这些电极与目标组织之间存在距离或间断接触,内侧电极环都显示为非接触电位;此时可以通过操控手柄和导管向这些电极所在的方向增加前送力,直到所有电极都获得稳定贴靠。

[0057] 步骤S5、当外环电极都达到稳定贴靠后、全部或大部分内环电极都显示非接触电位时,持续保持导管的前向张力,直到该次消融过程结束。

[0058] 步骤S6、以序贯或同步模式发放脉冲电场消融能量,可以通过内侧环状电极监测到肺静脉电位消失。

[0059] 步骤S7、如果内侧电极环上的某个或某几个电极上的肺静脉电位不消失,可以通过操控手柄旋转外侧电极环,改变消融电极的位置后继续消融,直到肺静脉电位完全消失。

[0060] 步骤S8、按照上述操作依次消融左下肺静脉、右上肺静脉和右下肺静脉前庭部位,直到所有肺静脉前庭达到永久性电隔离。

[0061] 步骤S9、调整可调弯长鞘的头端弯曲,使其头端指向上左肺静脉开口。

[0062] 步骤S10、固定电极导管,前送可调弯长鞘,直到其头端抵达左心房中部。

[0063] 步骤S11、固定鞘管,缓慢回撤电极导管,直到其头端位于鞘管头端内。

[0064] 步骤S12、一起撤出鞘管和电极导管,结束手术操作。

[0065] 由上可见,本发明实施例提供的一种双环高密度标测消融导管,采用同一根导管就能够同时完成:(1)三维建模;(2)异位病灶高密度标测;(3)消融全程持续监测肺静脉电位;(4)环形多极导管增强贴靠心内膜组织,提高标测和消融质量和效率;(5)适配脉冲电场多极同步或序贯放电消融模式。

[0066] 本实施例中,导管头端的环状标测和消融电极(外环)具备如下多种功能:(1)心内膜组织面电极增强贴靠,提高标测和消融质量和效率;(2)消融电极面向组织面垂直凸出式设计,有利于向目标组织聚焦消融能量,增强消融效果;(3)环状电极组合能够完成序贯或同步模式脉冲电场消融;(4)面向组织面的探测电极与背向组织面的参考电极构成正交双极,提高标测准确性;(5)每个消融电极都有多个微孔灌注冲洗,有利于降低消融阻抗、消除微气泡和微血栓;(6)能够独立完成三维建模、异位病灶高密度标测、环状电极非接触标测。

[0067] 本实施例中,导管头端的环状标测电极(内环)具有如下多种功能:(1)标测电极环整体凸出于外侧消融电极环平面3mm以上,能够在肺静脉前庭消融过程中监测肺静脉电位;(2)电极环材料柔软,轻微受力后能够整体下移至外侧消融环同一平面,与外侧环状电极联合完成高密度接触或非接触标测,便于快速标测建模;(3)电极环头端以磁吸附方式与电极体部形成可拆解式闭环,便于导管自由旋转操作;(4)探测电极面向组织面垂直凸出式设计,有利于增强组织贴靠,提高标测质量和效率;(5)面向组织面的探测电极与背向组织面的参考电极构成正交双极,提高标测精度和稳定性;(6)位于内侧的标测电极环与位于外侧的消融电极环采用一体式设计,有利于导管进出目标心腔、实现高密度联合标测和消融全程持续标测肺静脉电位。

[0068] 本导管具有三种非接触标测模式:(1)内侧环状电极与可视化电极配对;(2)外侧环状电极与可视化电极配对;(3)内侧和外侧环状电极同时与可视化电极配对。区分接触式和非接触式标测电位特征有利于定位和标示肺静脉、左心耳和二尖瓣开口。

[0069] 通过具体实施方式的说明,应当可对本发明为达成预定目的所采取的技术手段及功效得以更加深入且具体的了解,然而所附图示仅是提供参考与说明之用,并非用来对本发明加以限制。

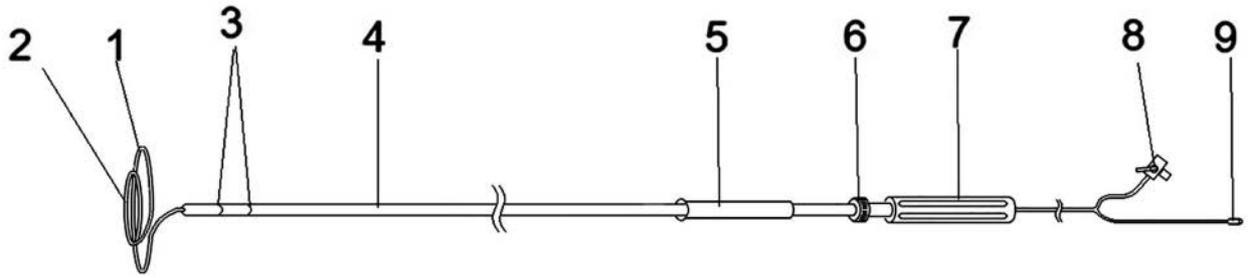


图 1

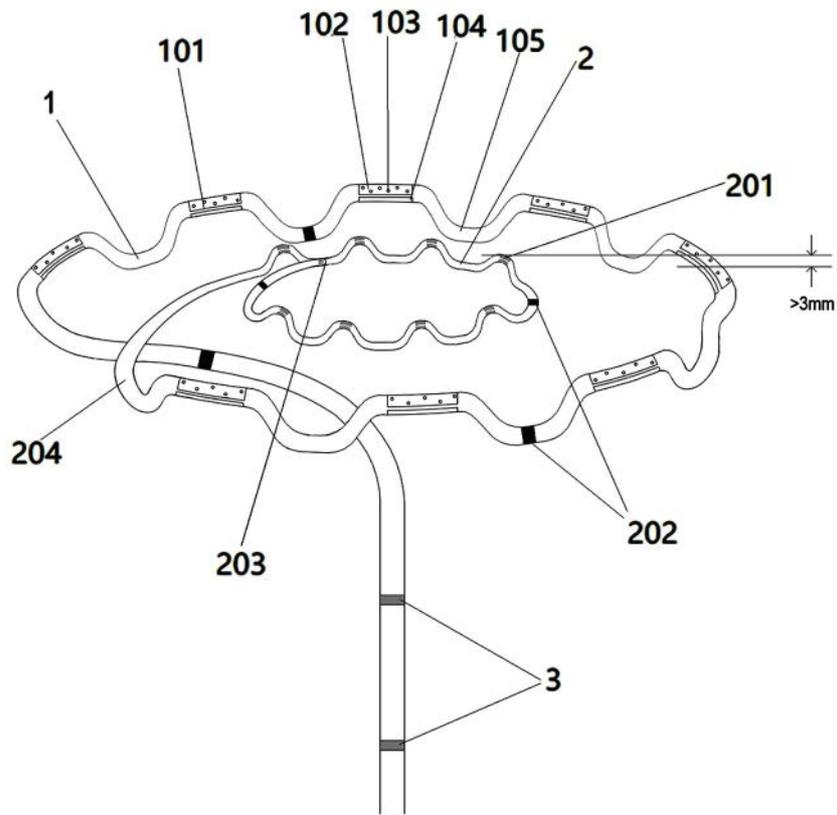


图 2

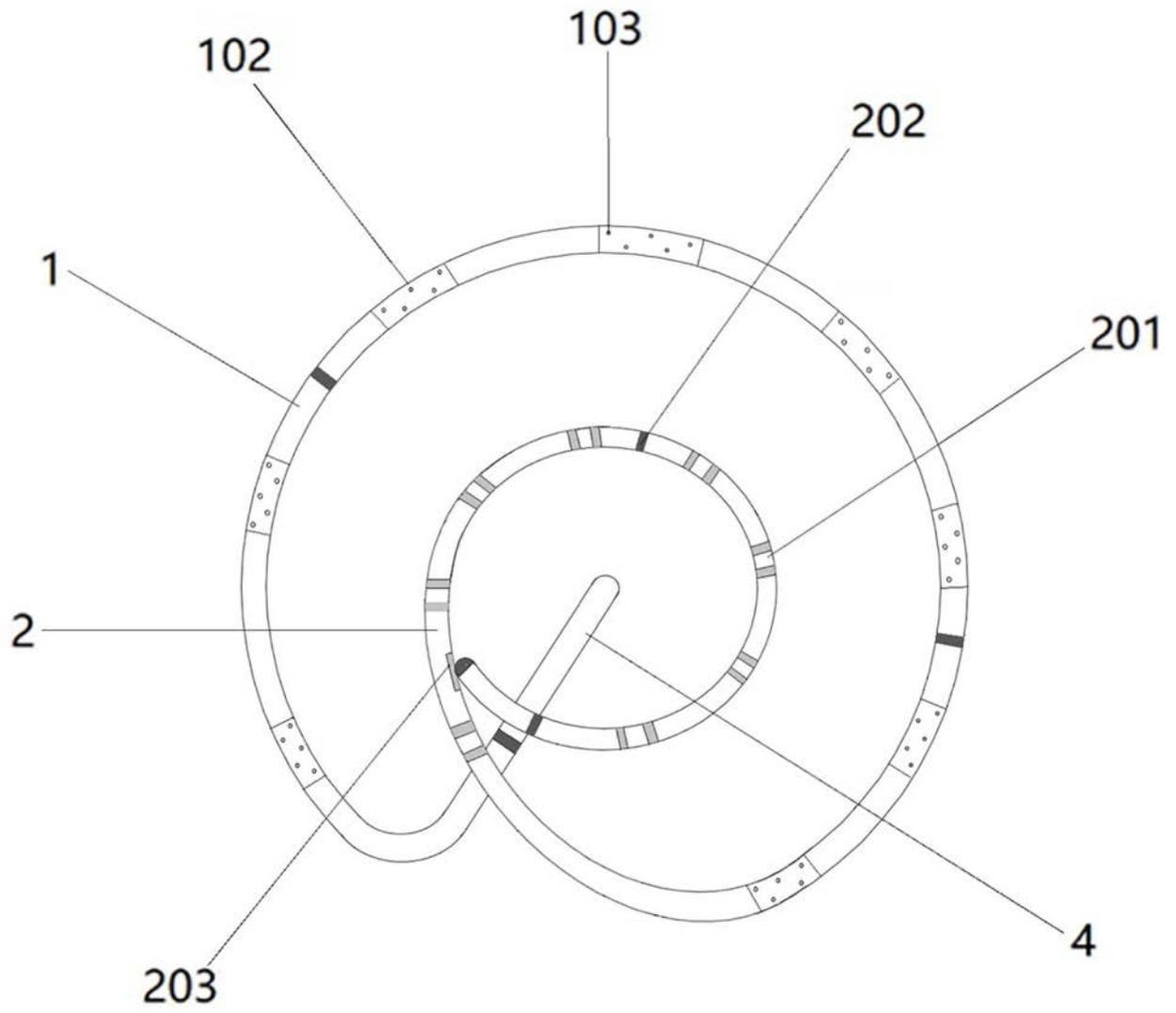


图 3

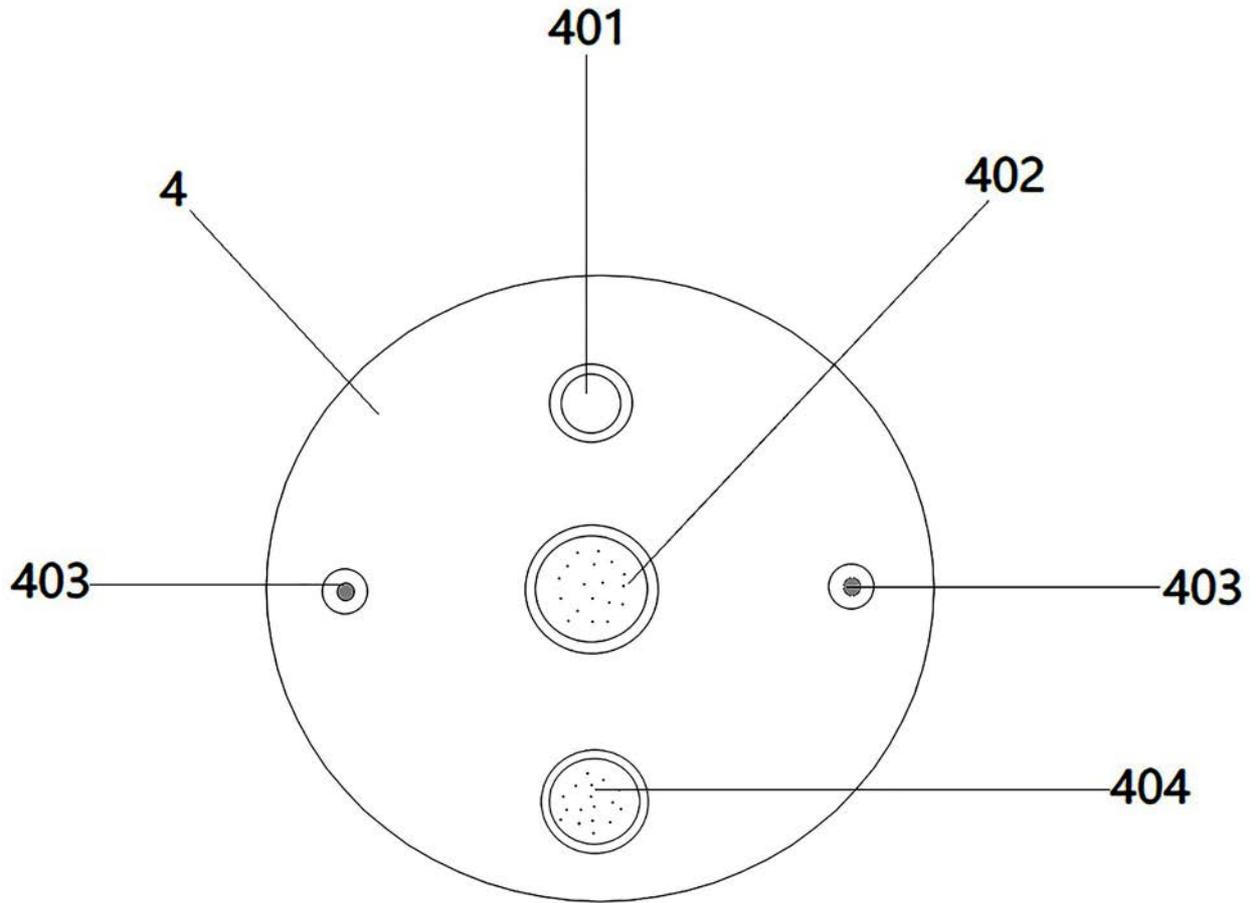


图 4