



(10) 授权公告号 CN 111065327 B

(45) 授权公告日 2023. 01. 06

(21) 申请号 201880059085.7

(22) 申请日 2018.09.12

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111065327 A

(43) 申请公布日 2020.04.24

(30) 优先权数据  
62/557,390 2017.09.12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2020.03.12

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2018/050660 2018.09.12

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/055512 EN 2019.03.21

(73) 专利权人 波士顿科学医学有限公司  
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·维斯瓦纳萨安 G·L·龙

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司  
11332  
专利代理师 谭营营 胡彬

(51) Int.Cl.  
A61B 5/283 (2021.01)  
A61N 1/32 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2013123778 A1,2013.05.16  
US 2002120304 A1,2002.08.29  
US 2009171352 A1,2009.07.02  
JP 2012508083 A,2012.04.05  
JP 2001509415 A,2001.07.24  
US 2005288730 A1,2005.12.29

审查员 高瑞玲

权利要求书2页 说明书32页 附图17页

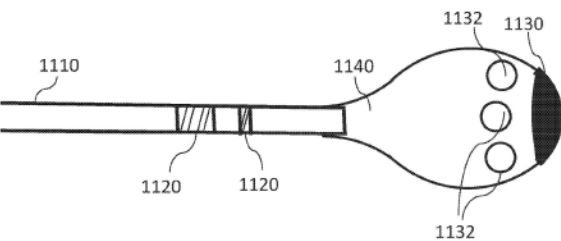
(54) 发明名称

用于心室局灶性消融的系统、设备和方法

(57) 摘要

公开了用于电穿孔消融疗法的系统、装置和方法,其中所述系统包含用于医学消融疗法的脉冲波形信号发生器,并且心内膜消融装置包含可膨胀构件和至少一个用于将局灶性消融脉冲传递至组织的电极。所述信号发生器可将电压脉冲以脉冲波形的形式传递至所述消融装置。所述系统可包含心脏刺激器,用于产生起搏信号并用于与所述起搏信号同步,依序传递脉冲波形。

1100



1. 一种用于向组织递送脉冲波形的设备,所述设备包括:  
界定纵轴的导管轴;  
联接至所述导管轴的远端的可膨胀构件,所述可膨胀构件包括近端和与所述近端相对的远端,所述可膨胀构件的近端与导管轴的远端相邻;  
在所述导管轴的表面上形成的第一组电极;以及  
在所述可膨胀构件上形成并与所述第一组电极电隔离的第二组电极,所述第二组电极包括在所述可膨胀构件的远端处的表面上形成的顶端电极。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二组电极中的每个电极都是能独立寻址的。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二组电极是在所述可膨胀构件上垂直于所述纵轴的平面中形成。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二组电极中的每个电极具有圆形或椭圆形形状。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述第二组电极中具有所述椭圆形形状的每个电极的长轴大体上平行于所述纵轴。
6. 根据权利要求1所述的设备,在脉冲波形传递期间,所述第一组电极的极性与所述第二组电极中的每个电极的极性相反。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述导管轴包含在所述第一组电极与所述第二组电极之间形成的可偏转部分,所述可偏转部分被配置用于使包含所述第二组电极和所述可膨胀构件的导管的一部分相对于所述纵轴偏转最多210度。
8. 根据权利要求1所述的设备,另外包括流体源,所述流体源联接至所述可膨胀构件并且被配置用于使所述可膨胀构件膨胀。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中的一个或多个电极以及所述第二组电极中的一个或多个电极具有相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置用于承受至少700V的电压电位,而不会电介质击穿所述绝缘电引线相应绝缘材料,所述绝缘电引线被布置于所述导管轴的内腔中。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中的一个或多个电极以及所述第二组电极中的一个或多个电极是能独立寻址的。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中的最远端电极与所述第二组电极的最近端电极隔开在4mm与10mm之间的距离。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中的最远端电极与所述可膨胀构件的近端隔开至少5mm。
13. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件在其赤道面中的截面直径在5mm与15mm之间。
14. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件的长度是最多22mm。
15. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中每个电极的宽度在1mm与5mm之间,并且其中所述第一组电极中的相邻电极隔开在1mm与5mm之间的距离。
16. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件在近端至远端方向上具有不对称形状。
17. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件具有球根形状。

18. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件具有多面体形状。
19. 根据权利要求1所述的设备,另外包含在所述可膨胀构件的外表面上形成的生物相容性涂层。
20. 根据权利要求1所述的设备,其中所述导管轴的所述远端延伸至所述可膨胀构件的内部体积中。
21. 根据权利要求1所述的设备,另外包含联接至所述导管轴和所述可膨胀构件的内表面的一组齿条,所述一组齿条被配置用于沿所述纵轴平移以在以下之间转换:  
第一种配置,其中所述一组齿条平行于所述纵轴;与  
第二种配置,其中所述一组齿条偏离所述纵轴。
22. 根据权利要求1所述的设备,其中所述导管轴的远端部分另外包含不透射线部分。
23. 根据权利要求1所述的设备,其中所述导管轴界定自其穿过的轴腔。
24. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极形成于所述导管轴的远端部分上。
25. 根据权利要求1所述的设备,另外包含在所述可膨胀构件的表面上形成的导电元件。
26. 根据权利要求25所述的设备,其中所述导电元件包含在所述可膨胀构件的两端之间延伸的一组隔开的导电条。
27. 根据权利要求25所述的设备,其中所述导电元件电连接至所述第二组电极。
28. 根据权利要求1所述的设备,另外包含布置于所述可膨胀构件的外表面上的第一导电元件和布置于所述可膨胀构件的内表面上的第二导电元件,其中在脉冲波形传递期间,所述第一导电元件具有与所述第二导电元件相反的极性。
29. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二组电极中的一个或多个电极被配置用于接收电生理学数据。
30. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件的远端具有背对所述可膨胀构件的近端的凹形表面。
31. 根据权利要求1所述的设备,其中所述可膨胀构件具有一组弯曲面。
32. 根据权利要求31所述的设备,其中所述第二组电极中的至少一个电极形成于所述可膨胀构件的一个面上。
33. 根据权利要求32所述的设备,其中所述第二组电极中的一个或多个电极是凹形的。
34. 根据权利要求31所述的设备,其中所述可膨胀构件具有一组弯曲边缘。
35. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二组电极中每个电极的直径都在3mm与15mm之间。
36. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一组电极中的最远端电极与所述可膨胀构件的近端隔开至少3mm。

## 用于心室局灶性消融的系统、设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年9月12日提交的美国临时申请第61/557,390号的优先权,其公开内容以全文引用的方式并入本文中。

### 背景技术

[0003] 在过去二十年里,用于组织治疗的脉冲式电场的产生已经从实验室发展至临床应用,而有关高电压和大电场的短暂脉冲对组织的影响已经研究长达四十年或更长时间。对组织施加短暂高DC电压可在局部产生典型地在每厘米数百伏范围内的高电场,这些电场通过在细胞膜中产生孔来破坏细胞膜。尽管这一电驱动的孔产生或电穿孔的确切机制仍在不断研究,但普遍认为,施加相对较短且较大的电场会使细胞膜的脂质双层不稳定,使得在细胞膜中出现局部间隙或孔分布。如果在细胞膜处施加的电场大于阈值,则这一电穿孔可以是不可逆的,使得孔不会封闭并保持敞开,由此允许生物分子材料跨细胞膜交换,导致坏死和/或细胞凋亡(细胞死亡)。随后,周围组织可自然地愈合。

[0004] 尽管脉冲式DC电压可在合适的情况下驱动电穿孔,但对于较薄的柔性、无创性装置的需求仍有待满足,这些装置有效地将高DC电压电穿孔消融疗法选择性传递至心内膜组织中的受关注区域,同时使健康组织的损伤减到最少。

### 发明内容

[0005] 此处描述了通过不可逆电穿孔消融组织的系统、装置和方法。一般来说,用于将脉冲波形传递至组织的设备可包含界定纵轴的导管轴。可膨胀构件可联接至所述导管轴的远端。所述可膨胀构件可具有外表面,该外表面包含一组导电部分。第一组电极可形成于所述导管轴的表面上。第二组电极可形成于在所述导管轴的表面上的第一组电极的远端。所述第二组电极可电联接至所述可膨胀构件的外表面并与所述第一组电极电隔离。

[0006] 在一些实施例中,设备可包含界定纵轴的导管轴。可膨胀构件可联接至所述导管轴的远端。第一组电极可形成于所述导管轴的表面上。第二电极可形成于所述可膨胀构件上并与所述第一组电极电隔离。

[0007] 在一些实施例中,设备可包含界定纵轴的导管轴。可膨胀构件可联接至所述导管轴的远端。第一组电极可形成于所述可膨胀构件上并邻近于所述可膨胀构件的赤道面布置。第二组电极可形成于所述可膨胀构件上并在所述可膨胀构件的赤道面的远端布置。所述第二组电极可与所述第一组电极电隔离。

[0008] 在一些实施例中,系统可包含信号发生器,该信号发生器被配置用于产生脉冲波形。消融装置可联接至所述信号发生器并且被配置用于接收所述脉冲波形。所述消融装置可包含手柄、界定纵轴的导管轴以及联接至所述导管轴的远端的可膨胀构件。所述可膨胀构件可具有外表面,该外表面包含一组导电部分。第一组电极可形成于所述导管轴的表面上。第二组电极可形成于在所述导管轴的表面上的第一组电极的远端。所述第二组电极可电联接至所述可膨胀构件的外表面并与所述第一组电极电隔离。

[0009] 在一些实施例中,设备可包含界定纵轴的导管轴。环状可膨胀构件可联接至所述导管轴的远端。所述可膨胀构件可界定自其穿过的环状可膨胀构件内腔。第一电极可被布置于所述环状可膨胀构件的远端上。所述第一电极可具有大体上平坦的部分。第二电极可从所述环状可膨胀构件内腔延伸并延伸至所述环状可膨胀构件内腔的远端,并且与所述第一电极隔开。

[0010] 在一些实施例中,在脉冲波形传递期间,所述第一组电极的极性可与所述第二组电极的极性相反。在一些实施例中,在脉冲波形传递期间,所述第一组电极的极性可与所述第二电极的极性相反。在一些实施例中,在所述脉冲波形传递期间,所述第一组电极的极性可与所述第二组电极的极性相反。

[0011] 在一些实施例中,所述导管轴可包含在所述第一组电极与所述第二组电极之间形成的可偏转部分。所述可偏转部分可被配置用于使包含所述第二组电极和所述可膨胀构件的导管的一部分相对于所述纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中,流体源可联接至所述可膨胀构件并且被配置用于使所述可膨胀构件膨胀。

[0012] 在一些实施例中,所述第一组电极中的一个或多个电极和所述第二组电极中的一个或多个电极可具有绝缘电引线与其相连,所述绝缘电引线被配置用于承受至少约700V的电压电位,而不会电介质击穿其相应绝缘材料,所述绝缘电引线被布置于所述导管轴的内腔中。在一些实施例中,所述第一组电极中的一个或多个电极以及所述第二电极可具有绝缘电引线与其相连,所述绝缘电引线被配置用于承受至少约700V的电压电位,而不会电介质击穿其相应绝缘材料,所述绝缘电引线被布置于所述导管轴的内腔中。

[0013] 在一些实施例中,所述第一组电极中的一个或多个电极和所述第二组电极中的一个或多个电极可以是可独立寻址的。在一些实施例中,所述第一组电极中的一个或多个电极以及所述第二电极可以是可独立寻址的。

[0014] 在一些实施例中,所述第一组电极的最远端电极可与所述第二组电极的最近端电极隔并在约2mm与约10mm之间的距离。在一些实施例中,所述第一组电极的最远端电极可与所述可膨胀构件的近端隔开至少约5mm。在一些实施例中,所述第一组电极可形成于长度在约1mm与约12mm之间的所述导管轴的一部分上。在一些实施例中,所述可膨胀构件在其赤道面中具有在约5mm约15mm之间的截面直径。在一些实施例中,所述可膨胀构件的长度可以是最多约22mm。在一些实施例中,所述第一组电极中每个电极的宽度在约1mm与约5mm之间,并且其中所述第一组电极中的相邻电极隔并在约1mm与约5mm之间的距离。

[0015] 在一些实施例中,所述可膨胀构件可在近端至远端方向上具有不对称形状。在一些实施例中,所述可膨胀构件可具有球根形状。在一些实施例中,所述可膨胀构件可具有多面体形状。在一些实施例中,可在所述可膨胀构件的外表面上形成生物相容性涂层。在一些实施例中,导管的远端可延伸至所述可膨胀构件的内部体积中。在一些实施例中,一组齿条可联接至所述导管以及所述可膨胀构件的内表面。所述组齿条可被配置用于沿所述纵轴平移以使其在第一种配置与第二种配置之间转换,在所述第一种配置中,所述组齿条大致平行于所述纵轴;并且在所述第二种配置中,所述组齿条偏离所述纵轴。

[0016] 在一些实施例中,所述脉冲波形可包含呈第一组脉冲形式的所述脉冲波形的层次的第一层级,每个脉冲具有脉冲持续时间,第一时间间隔分开连续脉冲。所述脉冲波形的所述层次的第二层级包含多个第一组脉冲作为第二组脉冲,第二时间间隔分开连续的第一组

脉冲,所述第二时间间隔是所述第一时间间隔的持续时间的至少三倍。所述脉冲波形的所述层次的第三层级包含多个第二组脉冲作为第三组脉冲,第三时间间隔分开连续的第二组脉冲,所述第三时间间隔是所述第二层级的时间间隔的持续时间的至少三十倍。在这些实施例的一些实施例中,所述脉冲波形包含所述脉冲波形的所述层次的第四层级,所述第四层级包含多个第三组脉冲作为第四组脉冲,第四时间间隔分开连续第三组脉冲,所述第四时间间隔是所述第三层级的时间间隔的持续时间的至少十倍。

[0017] 在一些实施例中,所述导管轴的远端部分另外包含不透射线部分。在一些实施例中,所述导管轴界定自其穿过的轴腔。在一些实施例中,所述第一组电极形成于所述导管轴的远端部分上。

[0018] 在一些实施例中,没有电极形成于所述可膨胀构件的外表面上。在一些实施例中,导电元件可形成于所述可膨胀构件的表面上。在一些实施例中,所述导电元件可包含在所述可膨胀构件的两端之间延伸的一组隔开的导电条。在一些实施例中,所述导电元件可电连接至所述第二组电极。在一些实施例中,所述组条的每个条可在所述可膨胀构件的近端和远端中的一个或多个处相交。

[0019] 在一些实施例中,所述导电元件可包含界定一组孔口的交错结构。在一些实施例中,第一导电元件可被布置于所述可膨胀构件的外表面上并且第二导电元件可被布置于所述可膨胀构件的内表面上。在脉冲波形传递期间,所述第一导电元件可具有与所述第二导电元件相反的极性。

[0020] 在一些实施例中,第一导电元件可被布置于所述可膨胀构件的外表面上并且第二导电元件可被布置于所述可膨胀构件的内表面上。在所述脉冲波形传递期间,所述第一导电元件可具有与所述第二导电元件相反的极性。

[0021] 在一些实施例中,所述第一组电极可被布置于所述导管轴的外表面上并且第二组电极中的一个或多个电极可被布置于所述导管轴的内表面上。在一些实施例中,第二电极可被配置用于接收电生理学数据。在一些实施例中,所述第二电极可以是远端电极。在一些实施例中,所述第二电极可以是形成于所述可膨胀构件的外表面上的唯一电极。

[0022] 在一些实施例中,所述可膨胀构件的远端可具有背对所述可膨胀构件的近端的凹形表面。在一些实施例中,所述可膨胀构件可具有一组弯曲面。在一些实施例中,所述第二组电极中的至少一个电极形成于所述可膨胀构件的一个面上。在一些实施例中,所述第二组电极中的一个或多个电极可以是凹形的。

[0023] 在一些实施例中,所述可膨胀构件可具有一组弯曲边缘。在一些实施例中,所述第二组电极中每个电极的直径可在约3mm与约15mm之间。在一些实施例中,所述第一组电极的最远端电极可与所述可膨胀构件的近端隔开至少约3mm。在一些实施例中,所述可膨胀构件当膨胀时可在其最大部分处具有在约6mm与约22mm之间的截面直径。

[0024] 在一些实施例中,所述环状可膨胀构件当膨胀时可具有在约10mm与约15mm之间的直径。在一些实施例中,所述第二电极的长度可在约2mm与约10mm之间。在一些实施例中,所述环状可膨胀构件内腔的直径可在约4mm与约15mm之间。

[0025] 在一些实施例中,第二组电极可形成于所述可膨胀构件上,在第一组电极与第二电极之间。在一些实施例中,所述第二电极可以是可独立寻址的。在一些实施例中,所述第二组电极中的每个电极都可以是可独立寻址的。

[0026] 在一些实施例中,所述第二组电极可形成于所述可膨胀构件上大致垂直于所述纵轴的近似平面上。在一些实施例中,所述第二组电极中的每个电极可具有圆形或椭圆形形状。在一些实施例中,所述第二组电极中具有所述椭圆形形状的每个电极的长轴可大体上平行于所述纵轴。

[0027] 在一些实施例中,所述第二组电极可包含在所述可膨胀构件的远端处形成的远端电极。在一些实施例中,所述第二组电极中的每个电极可具有圆形或椭圆形形状。在一些实施例中,所述第二组电极中除所述远端电极外的具有所述椭圆形形状的每个电极的长轴大体上平行于所述纵轴。

[0028] 在一些实施例中,通过不可逆电穿孔进行局灶性消融的方法包含将消融装置朝向心内膜壁推进的步骤。所述消融装置可包含界定纵轴的导管轴以及联接至所述导管轴的远端的可膨胀构件。所述可膨胀构件可具有外表面,该外表面包含一组导电部分。第一组电极可形成于所述导管轴的表面上。第二组电极可形成于在所述导管轴的表面上的第一组电极的远端。所述第二组电极可电联接至所述可膨胀构件的外表面并与所述第一组电极电隔离。可产生脉冲波形。所述脉冲波形可通过所述消融装置传递至所述心内膜壁。

[0029] 在一些实施例中,所述第一组电极和所述第二组电极中的一种可被配置作为阳极。所述第一组电极和所述第二组电极中的另一种可被配置作为阴极。在一些实施例中,所述消融装置的可膨胀构件可从第一种配置转换成第二种配置。在一些实施例中,将所述可膨胀构件从所述第一种配置转换成所述第二种配置包含用生理盐水灌注所述可膨胀构件。在一些实施例中,可通过所述消融装置的第一组电极和第二组电极传递脉冲式电场消融能量。在一些实施例中,所述消融装置被配置用于产生在约200V/cm与约800V/cm之间的电场强度。

[0030] 在一些实施例中,所述消融装置可包含手柄。所述方法可另外包含使用所述手柄使所述消融装置的一部分偏转的步骤。在一些实施例中,心内膜壁的第一电生理学数据可被记录下来。可在传递所述脉冲波形之后,记录下心内膜壁的第二电生理学数据。在一些实施例中,所述第一电生理学数据和所述第二电生理学数据可包含心内膜壁的心内ECG信号数据。在一些实施例中,诊断导管可被推进至心内膜壁中并使用所述诊断导管记录下所述第一电生理学数据和所述第二电生理学数据。在一些实施例中,所述第一电生理学数据和所述第二电生理学数据可使用呈所述第二种配置的消融装置记录。

[0031] 在一些实施例中,所述方法可包含以下步骤:产生进入左心房中的经中隔开口,将导丝和护套通过所述经中隔开口推进至所述左心房中,以及经所述导丝将所述消融装置推进至心室中。在一些实施例中,所述方法可包含以下步骤:在患者中产生第一个穿刺部位,将所述导丝推进穿过所述第一个穿刺部位并推进至右心房中,经所述导丝推进所述扩张器和护套并推进至所述右心房中,将所述扩张器从所述右心房穿过心房间隔推进至所述左心房中以产生所述经中隔开口,以及使用所述扩张器扩张所述经中隔开口。在一些实施例中,可在所述患者中产生第二个穿刺部位用于推进心脏刺激器。在一些实施例中,所述方法可包含以下步骤:将所述心脏刺激器推进至右心室中,使用心脏刺激器产生起搏信号以对心脏进行心脏刺激,以及使用所述心脏刺激器将所述起搏信号施加至心脏,脉冲波形是与所述起搏信号同步产生。

[0032] 在一些实施例中,所述方法可包含在一个或多个步骤期间,对所述消融装置的不

透射线部分进行荧光透视成像的步骤。在一些实施例中,所述第一个穿刺部位是股静脉。在一些实施例中,所述心房间隔包含卵圆窝。在一些实施例中,所述心内膜壁是心室。

[0033] 在一些实施例中,所述脉冲波形可包含呈第一组脉冲形式的所述脉冲波形的层次的第一层级,每个脉冲具有脉冲持续时间,第一时间间隔分开连续脉冲。所述脉冲波形的所述层次的第二层级包含多个第一组脉冲作为第二组脉冲,第二时间间隔分开连续的第一组脉冲,所述第二时间间隔是所述第一时间间隔的持续时间的至少三倍。所述脉冲波形的所述层次的第三层级包含多个第二组脉冲作为第三组脉冲,第三时间间隔分开连续的第二组脉冲,所述第三时间间隔是所述第二层级的时间间隔的持续时间的至少三十倍。在这些实施例中的一些实施例中,所述脉冲波形包含所述脉冲波形的所述层次的第四层级,所述第四层级包含多个第三组脉冲作为第四组脉冲,第四时间间隔分开连续的第三组脉冲,所述第四时间间隔是第三层级的时间间隔的持续时间的至少十倍。

## 附图说明

[0034] 图1是根据实施例的电穿孔系统的框图。

[0035] 图2A-2D是根据实施例的呈各种配置的消融装置的侧视图。图2A是未膨胀的消融装置的侧视图。图2B是膨胀的消融装置的侧视图。图2C是膨胀的消融装置的另一个实施例的侧视图。图2D是膨胀的消融装置的另一个实施例的侧视图。

[0036] 图3是根据其它实施例的消融装置的侧视图。

[0037] 图4A-4B示出了根据实施例的用于组织消融的方法。

[0038] 图5A-5J是根据其它实施例的消融装置的侧视图和透视图。图5A是消融装置的侧视图。图5B是图5A中所描绘的消融装置的截面侧视图。图5C是消融装置的另一个实施例的截面侧视图。图5D是图5C中所描绘的消融装置的透视图。图5E是图5C中所描绘的消融装置的截面侧视图。图5F是消融装置的另一个实施例的透视图。图5G是图5F中所描绘的消融装置的透视图。图5H是图5F中所描绘的消融装置的透视图。图5I是消融装置的另一个实施例的透视图。图5J是图5I中所描绘的消融装置的截面侧视图。

[0039] 图6是根据实施例的示例波形,显示了每个脉冲具有限定的脉冲宽度的电压脉冲序列。

[0040] 图7示意性地示出根据实施例的脉冲层次,显示了脉冲宽度、各脉冲之间的时间间隔以及脉冲的分组。

[0041] 图8示意性地示出了根据实施例的单相脉冲的嵌套层次,展示了嵌套层次的不同层级。

[0042] 图9示意性示出根据实施例的双相脉冲的嵌套层次,展示了嵌套层次的不同层级。

[0043] 图10示意性地示出了根据实施例的心电图和心脏起搏信号的时间序列以及心房和心室不应时间段,并且指示了不可逆电穿孔消融的时间窗。

[0044] 图11是根据其它实施例的消融装置的侧视图。

[0045] 图12是根据其它实施例的消融装置的侧视图。

[0046] 图13是根据其它实施例的消融装置的侧视图。

[0047] 图14是根据其它实施例的消融装置的侧视图。

[0048] 图15是根据其它实施例的消融装置的侧视图。



## 具体实施方式

[0049] 此处描述了通过不可逆电穿孔消融组织的系统、装置和方法。一般来说,用于将脉冲波形传递至组织的系统可包含被配置用于产生脉冲波形的信号发生器以及联接至所述信号发生器并且被配置用于接收所述脉冲波形的消融装置。所述消融装置可包含导电可膨胀构件(例如球囊),该可膨胀构件联接至导管轴的远端以传递能量,通过不可逆电穿孔消融组织。导电金属图案可被布置于所述可膨胀构件的外表面上。一个或多个电极可在位于所述导管轴的表面上的所述可膨胀构件的附近形成。在一些实施例中,所述消融装置可被配置用于在使用期间,通过一个或多个电极以及可膨胀构件将脉冲波形传递至组织,所述一个或多个电极与所述可膨胀构件形成双极。在一些实施例中,可使用双相波形跨可膨胀构件壁的厚度传递电容电压。本文所描述的消融装置的实施例可向组织传递足以通过消融装置中充当电极的可膨胀构件进行不可逆电穿孔的能量。可膨胀构件是可膨胀的,由此允许产生电场和相应的局灶性消融损伤。在一些实施例中,所述消融装置可形成深度在约2mm至约15mm之间或更深的局灶性消融损伤,由此可适合于在心室壁中形成较宽且较深的消融。

[0050] 在一些实施例中,本文所描述的消融装置可用于治疗室性心律失常(例如折返性室性心动过速),所述室性心律失常可在心室中发生并由于心脏去极化信号不能完成正常环路,而是产生替代性环路,如回环至自身(例如折返性环路)而引起心律失常。例如,本文所描述的消融装置可用于瘢痕均化或“减积”,可以消融瘢痕组织的一个或多个部分以便电隔离和/或破坏折返性环路。本文所描述的系统、装置和方法可用于心内膜方法中,产生一个或多个局灶性消融损伤,并且在其它实施例中,可用于心外膜方法中。

[0051] 在一些实施例中,所述消融装置可包含一个或多个电极,所述电极被配置用于接收ECG信号并用于产生患者的解剖图。例如,ECG记录电极可被布置于可膨胀构件和导管轴中的一个或多个上。在不使用独立标测导管时,这可允许消融装置标测并消融组织,由此减少成本、复杂性和程序时间。

[0052] 本文所描述的系统、装置和方法可用于在所希望的受关注区域产生较大电场量值以产生不可逆电穿孔。本文所描述的不可逆电穿孔系统可包含信号发生器和处理器,所述处理器被配置用于将一个或多个电压脉冲波形施加至消融装置的一组选定的电极和可膨胀构件,以将能量传递至受关注区域(例如针对心室中的一组组织的消融能量)。本文所公开的脉冲波形可帮助治疗性治疗多种心律失常(例如心房颤动、折返性室性心律失常、室性心动过速等)。为了传递由信号发生器产生的脉冲波形,消融装置的一个或多个电极可具有绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置用于承受至少约700V的电压电位,而不会电介质击穿其相应绝缘材料。在一些实施例中,至少一些电极可以是可独立寻址的,由此使每个电极可独立于所述装置的任何其它电极进行控制(例如传递能量)。以这种方式,所述电极可协同地在不同时间传递不同的能量波形以对组织进行电穿孔。

[0053] 如本文所使用,术语“电穿孔”是指将电场施加至细胞膜以改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。如本文所使用,术语“可逆电穿孔”是指将电场施加至细胞膜以暂时地改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。例如,经历可逆电穿孔的细胞可在其细胞膜中观察到暂时性和/或间歇性形成一个或多个孔,在去除电场后,这一个或多个孔关闭。如本文所使用,术语“不可逆电穿孔”是指将电场施加至细胞膜以永久性改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。例

如,经历不可逆电穿孔的细胞可在其细胞膜中观察到形成一个或多个孔,在去除电场后,这一个或多个孔仍保留。

[0054] 本文所公开的用于电穿孔能量传递的脉冲波形可通过减小与不可逆电穿孔相关的电场阈值,由此在传递的总能量减少情况下,产生更有效的消融损伤,来增强组织能量传递的安全性、效率和有效性。在一些实施例中,本文所公开的电压脉冲波形可为分层次的并且具有嵌套结构。例如,所述脉冲波形可包含具有相关时间标度的脉冲的分层次分组。在一些实施例中,本文所公开的方法、系统和装置可包括2016年10月19日提交的题为“用于将消融能量传递至组织的系统、设备和方法 (SYSTEMS, APPARATUSES AND METHODS FOR DELIVERY OF ABLATIVE ENERGY TO TISSUE)”的国际申请系列号PCT/US2016/057664中所描述的方法、系统和装置中的一种或多种,所述申请的内容以全文引用的方式并入本文。

[0055] 在一些实施例中,所述系统可另外包含心脏刺激器,用于使脉冲波形的产生与起搏的心跳同步。心脏刺激器可用心脏刺激器以电方式使心脏起搏,并确保起搏捕捉以确定心搏周期的周期性和可预测性。可在周期性心搏周期的不应期内选择时间窗进行电压脉冲波形传递。因此,电压脉冲波形可在心搏周期的不应期中传递,由此避免破坏心脏的窦性节律。在一些实施例中,消融装置可包含一个或多个导管、导丝、可膨胀构件及电极。所述消融装置可变换成不同配置(例如紧缩和膨胀)以将所述装置安置于心内膜间隙内。

[0056] 一般来说,为消融组织,可按微创方式将一个或多个导管通过血管结构推进至目标位置。此处所描述的方法可包含将装置引入心脏的心内膜间隙中并将所述装置布置成与心室或其它心脏表面接触。脉冲波形可被产生并传递至所述装置的一个或多个电极以及导电性可膨胀构件以消融组织。在一些实施例中,脉冲波形可与心脏的起搏信号同步产生以避免破坏心脏的窦性节律。在一些实施例中,所述电极可被配置成阳极-阴极亚组。脉冲波形可包含分层次波形以帮助组织消融并减小对健康组织的损伤。

[0057] I. 系统

[0058] 概述

[0059] 本文公开了被配置用于通过选择性且快速地施加电压脉冲波形帮助组织消融,引起不可逆电穿孔来进行组织消融的系统和装置。一般来说,此处描述的用于消融组织的系统可包含信号发生器以及用于选择性且快速地施加DC电压以驱动电穿孔的消融装置,该消融装置具有一个或多个电极和一个可膨胀构件(例如球囊)。如本文所描述,所述系统和装置可部署于心内膜以治疗心律失常。电压脉冲波形可被施加至一小组电极,其中选择适合的阳极/阴极电极。可产生用于心脏刺激的起搏信号并使用起搏信号,通过信号发生器与起搏信号同步地产生脉冲波形。

[0060] 一般来说,本文所描述的系统和装置包含一个或多个导管,该一个或多个导管被配置用于消融心脏的心室中的组织。图1示出了被配置用于传递电压脉冲波形的消融系统(100)。系统(100)可包含设备(120),该设备包含信号发生器(122)、处理器(124)、存储器(126)以及心脏刺激器(128)。设备(120)可联接至消融装置(110),并且任选地联接至起搏装置(130)。

[0061] 信号发生器(122)可被配置用于产生脉冲波形以对组织,例如心室组织,如左心室组织产生不可逆电穿孔。例如,信号发生器(122)可以是电压脉冲波形发生器并且被配置用于将脉冲波形传递至消融装置(110)。在一些实施例中,可将返回电极(140)联接至患者(例

如布置于患者的背部上)以允许电流从消融装置(110)流过患者,然后到达返回电极(140)。在其它实施例中,返回电极(140)可以是消融装置的一部分,由此使电极两极都在所述装置上。处理器(124)可合并从存储器(126)、心脏刺激器(128)和起搏装置(130)接收的数据以确定由信号发生器(122)产生的脉冲波形的参数(例如振幅、宽度、占空比等)。存储器(126)可以进一步存储指令以使信号发生器(122)执行与系统(100)相关联的模块、进程和/或功能,如脉冲波形产生和/或心脏起搏同步化。例如,存储器(126)可被配置用于存储脉冲波形和/或心脏起搏数据以分别用于脉冲波形产生和/或心脏起搏。

[0062] 在一些实施例中,消融装置(110)可包含被配置用于传递脉冲波形的导管,该导管具有可膨胀构件(例如球囊),此将于下文更详细地描述。在本文所描述的实施例中的每一实施例中,可使用气体、液体、其组合等使所述可膨胀构件膨胀。例如,可将消融装置(110)引入心内膜间隙中并安置成使可膨胀构件与组织表面对准,然后传递脉冲波形以消融组织。消融装置(110)可包含一个或多个电极(112),在一些实施例中,这一个或多个电极可以是可独立寻址的电极。每个电极可包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置用于承受至少约700V的电压电位,而不会电介质击穿其相应绝缘材料。在一些实施例中,在每个电引线上的绝缘材料可跨电引线的厚度承受在约200V至约3,000V之间的电位差,而不会发生电介质击穿。例如,电极(112)可分组成一个或多个阳极-阴极亚组,如包含一个近端电极和一个远端电极的亚组。在一些实施例中,所述远端电极可包含可膨胀构件的至少一部分。如本文所使用,近端是朝向消融装置的手柄并且远端是朝向消融装置的顶端。

[0063] 当使用时,起搏装置(130)可适宜地联接至患者(未示出)并且被配置用于接收由设备(120)的心脏刺激器(128)产生的用于刺激心脏的心脏起搏信号。起搏信号的指示可由心脏刺激器(128)发射至信号发生器(122)。基于起搏信号,电压脉冲波形的指示可由处理器(124)选择、计算和/或以其它方式鉴别并由信号发生器(122)产生。在一些实施例中,信号发生器(122)可被配置用于与起搏信号的指示同步地产生脉冲波形(例如在共同不应窗内)。例如,在一些实施例中,所述共同不应窗可大体上在心室起搏信号之后立即开始(或在极短延迟之后开始),之后持续大约250ms或更短的持续时间。在此类实施例中,可在这一持续时间内传递完整脉冲波形。

[0064] 处理器(124)可以是被配置用于运行和/或执行一组指令或代码的任何适合的处理装置。所述处理器可以是例如通用处理器、现场可编程门阵列(field programmable gate array,FPGA)、专用集成电路(application specific integrated circuit,ASIC)、数字信号处理器(digital signal processor,DSP)等。所述处理器可被配置用于运行和/或执行与系统和/或与其相关联的网络(未示出)相关联的应用程序进程和/或其它模块、进程和/或功能。可以提供多种组件类型的基础装置技术,例如金属氧化物半导体场效应晶体管(metal-oxide semiconductor field-effect transistor,MOSFET)技术,如互补金属氧化物半导体(CMOS);双极技术,如发射极联接逻辑(ECL);聚合物技术(例如硅-共轭聚合物和金属-共轭聚合物-金属结构);混合模拟和数字等。

[0065] 存储器(126)可包含数据库(未示出)并且可以是例如随机存取存储器(random access memory,RAM)、存储器缓冲区、硬盘驱动器、可擦除可编程只读存储器(erasable programmable read-only memory,EPR0M)、电可擦除只读存储器(electrically erasable read-only memory,EEPROM)、只读存储器(read-only memory,ROM)、闪存器等。存储器

(126) 可存储指令以使处理器 (124) 执行与系统 (100) 相关联的模块、进程和/或功能,如脉冲波形产生和/或心脏起搏。

[0066] 系统 (100) 可通过例如一个或多个网络与其它装置 (未示出) 通信,所述一个或多个网络各自可以是任何类型的网络。无线网络可以指未通过任何种类的电缆连接的任何类型的数字网络。然而,无线网络可以连接至有线网络,以便与因特网、其他运营商语音和数据网络、商业网络以及个人网络连接。有线网络典型地通过铜双绞线、同轴电缆和/或光纤电缆承载。存在许多不同类型的有线网络,包含广域网 (WAN)、城域网 (MAN)、局域网 (LAN)、校园网 (CAN)、全球区域网 (GAN) (如因特网) 以及虚拟专用网 (VPN)。在下文中,网络是指组合无线、有线、公共和专用数据网络的任何组合,这些网络典型地通过因特网互连,以提供统一联网和信息访问解决方案。

#### [0067] 消融装置

[0068] 此处描述的系统可包含一个或多个多电极消融装置,所述消融装置被配置用于消融心脏心室中的组织以治疗适应症,如室性心律失常。图2A是消融装置 (200) (例如在结构上和/或功能上类似于消融装置 (110)) 的侧视图,该消融装置包含导管轴 (210) 和联接至导管轴 (210) 的远端的可膨胀构件 (例如球囊) (240)。在一些实施例中,如本文所描述,消融装置 (200) 可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。可膨胀构件 (240) 的远端部分可包含和/或可以被形成为无创性形状,由此减小对组织的创伤 (例如防止组织刺破和/或减小组织刺破的可能性)。导管轴 (210) 和可膨胀构件 (240) 可被大小设计成适于推进至心内膜间隙 (例如左心室) 中。如关于图3所显示且更详细地论述,导管轴 (210) 可以是柔性的,由此是可偏转的。本文所描述的导管轴中的任一个可包含自其穿过的轴腔。一组电引线和/或流体 (例如生理盐水) 可被布置于轴腔内。可膨胀构件 (240) 可被配置成在第一种配置 (例如紧缩状态) 与第二种配置 (例如膨胀状态) 之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件 (240) 可具有与导管轴 (210) 的直径大致相同的直径以帮助将消融装置 (200) 推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件 (240) 可与导管轴 (210) 的纵轴 (212) 大致平行。例如,可膨胀构件 (240) 可呈压缩或卷缩的配置。在第二种配置中,可膨胀构件 (240) 可在其最大部分 (例如在其赤道面) 处具有在约5mm与约15mm之间的范围内的截面直径。例如,可膨胀构件 (240) 当膨胀时可偏离所述纵轴。可膨胀构件 (240) 或其部分可包含导电外表面 (例如图2C), 该导电外表面可被配置作为阳极或阴极以将脉冲波形传递至组织。

[0069] 如图2A-2D中所示,一个或多个电极 (220, 230) 可包含沿导管轴 (210) 的表面布置的一系列金属带或金属环。例如,消融装置 (200) 可包括在导管轴 (210) 的远端部分的表面上形成的第一组电极 (220) (例如一个或多个近端电极)。在一些实施例中,一个或多个电极 (220, 230) 可在导管轴 (210) 上沿其整个外周形成。在一些实施例中,一个或多个电极 (220, 230) 可在导管轴 (210) 的一部分外周的表面上形成。例如,电极 (220) 可包围导管轴 (210) 的外周。在一些实施例中,一个或多个电极可被薄电介质涂层完全覆盖以进行双相操作。

[0070] 在图2A-2B中,没有电极形成于可膨胀构件 (240) 的外表面上。在一些实施例中,消融装置 (200) 可包括第二组电极 (230) (例如单个远端电极)。第二组电极 (230) 可在位于导管轴 (210) 的远端部分的表面上的第一组电极 (210) 的远端形成。在一些实施例中,电极 (220, 230) 可成形为贴合导管轴 (210) 的形状。例如,电极可被压配合 (例如卷缩) 至导管轴

(210) 上或使用导电胶粘剂附接。导管轴 (210) 可在电极 (220, 230) 之间包含柔性部分 (例如可以是可偏转的) 以增大柔性并使装置 (200) 能偏转并帮助推进穿过血管结构。在其它实施例中, 一个或多个电极 (220, 230) 可包含螺旋线圈以增大柔性。

[0071] 本文所论述的任何消融装置的每个电极都可被连接至绝缘电引线 (未示出), 该绝缘电引线通向联接至导管近端部分的手柄 (未示出)。在每个电引线上的绝缘材料可跨电引线的厚度承受至少700V的电位差, 而不会发生电介质击穿。在其它实施例中, 在每个电引线上的绝缘材料可跨电引线的厚度承受在约200V至约3,000V之间的电位差, 而不会发生电介质击穿, 包含其间所有值和子范围。这允许电极和与其联接的可膨胀构件有效地传递电能并通过不可逆电穿孔消融组织。如以上关于图1所论述, 电极 (220, 230) 可例如接收由信号发生器 (122) 产生的脉冲波形。

[0072] 第一组电极 (220) 可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极 (230) 可使用一组不同的电引线电联接在一起。可膨胀构件 (240) 的外表面可包含一组导电部分并且联接至第二组电极 (230) 并与第一组电极 (220) 电隔离。在一些实施例中, 第一组电极 (220) 可被配置作为阳极, 而第二组电极 (230) 和可膨胀构件 (240) 可被配置作为阴极。因此, 可在第一组电极 (220) 与可膨胀构件 (240) 之间形成双极, 由此产生能够消融组织 (例如心室内表面上或心室内的心肌细胞) 的电场。可膨胀构件 (240) 与第一组电极 (220) 可彼此电隔离。例如, 第二组电极 (230) 和第一组电极 (220) 可分别联接至对应的绝缘电引线, 其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差, 而不会发生电介质击穿。在一些实施例中, 在电压脉冲波形传递期间, 第一组电极 (220) 的极性可与第二组电极 (230) 的极性相反。

[0073] 第一组电极 (220) 和第二组电极 (230) 可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如, 电极 (220, 230) 可具有包含磨圆的、平整的、弯曲的和/或钝边部分的无创性形状。例如, 图2A-2D中的电极 (220, 230) 可以是环形电极。在一些实施例中, 第一组电极 (220) 可沿导管轴 (210) 的任何部分, 邻近于第二组电极 (230) 定位。第二组电极 (230) 可被布置于导管轴 (240) 的表面上和/或与可膨胀构件 (240) 的表面齐平, 由此使其电联接至可膨胀构件 (240)。电极 (220, 230) 可沿导管轴 (210) 具有相同或不同的大小、形状和/或位置。在第一组电极 (220) 的各电极之间的间距可被配置成允许导管轴 (210) 的远端部分 (例如可偏转部分) 偏转预定量 (例如最多偏转约210度)。例如, 所述可偏转部分可被配置用于使包含第二组电极 (230) 和可膨胀构件 (240) 的导管的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。

[0074] 在一些实施例中, 第一组电极 (220) 可包含沿长度在约1mm与约12mm之间的导管轴 (210) 的一部分, 自第一组电极 (220) 的近端至远端布置的电极。第一组电极 (220) 可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起, 以便用作单一电极 (例如阳极或阴极), 同时允许导管轴 (210) 保持柔性并便于偏转。在一些实施例中, 第一组电极 (220) 可与第二组电极 (230) 隔开后在约2mm与约10mm之间的长度。

[0075] 对于本文所论述的每一消融装置, 电极 (220, 230) 可包含生物相容性金属, 如钛、钽、金、银、铂或铂合金。例如, 所述电极可优选地包含铂或铂合金。在一些实施例中, 近端电极可具有生物相容性涂层, 该涂层允许以双相波形传递电容电压。每个电极 (220, 230) 可包含电引线, 该电引线具有足够电绝缘材料以跨电引线的厚度承受至少700V的电位差, 而不会发生电介质击穿。在其它实施例中, 在每个电引线上的绝缘材料可跨电引线的厚度承受

在约200V至约3,000V之间的电位差,而不会发生电介质击穿,包含其间所有值和子范围。绝缘电引线可延伸至消融装置(200)的近端手柄部分,由此,这些绝缘电引线可连接至适合电接头。导管轴(210)可由柔性聚合物材料,如Teflon、Nylon、Pebax等制造。

[0076] 在一些实施例中,第一组电极(220)和第二组电极(230)中的一个或多个电极可被配置用于接收或感测ECG信号,以记录电生理学数据。电生理学数据可用于产生解剖图,由此可用于与在能量传递之后记录的电生理学数据相比较。电生理学数据可包含心内ECG信号数据。消融装置(200)可包含一个或多个ECG信号电极。例如,第一组电极(220)中的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。在一些实施例中,ECG信号电极可被布置于可膨胀构件(240)的远端的表面上(未示出)。ECG信号电极可联接至其自身的绝缘电引线。ECG信号电极可使用例如围绕ECG信号电极的绝缘环与可膨胀构件(240)电隔离,所述绝缘环使ECG信号电极与导电可膨胀构件电隔离。在这些实施例中,在组织消融之前和/或之后,可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。在一些实施例中,消融装置(200)可包含位置传感器,该位置传感器可生成布置于血管结构内的消融装置的位置数据。电生理学数据和位置数据可用于产生电生理学数据的解剖图。在一些实施例中,位置传感器可包含布置于可膨胀构件(240)的远端处的电磁线圈。在其它实施例中,位置传感器可被布置于导管轴(210)的内腔内。

[0077] 在一些实施例中,可膨胀构件(240)可联接至第二组电极(230),并且被配置用于在使用期间将脉冲波形从信号发生器传递至组织。可膨胀构件(240)可联接至导管轴(210)的远端部分,并且被配置成导电的,由此用作阳极-阴极对的一半,以将不可逆电穿孔能量传递至组织。可膨胀构件(240)可被配置用于在第一种配置(例如图2A中紧缩的可膨胀构件)与第二种配置(例如图2B-2D中膨胀的可膨胀构件)之间转换。呈第一种配置的可膨胀构件(240)可呈适于推进穿过血管结构的紧凑的、紧缩的状态。例如,呈第一种配置的可膨胀构件(240)可大体上不含流体,如生理盐水。呈第二种配置的可膨胀构件(240)可保持预定体积的生理盐水,生理盐水填满可膨胀构件(240)并使其膨胀至预定大小和形状(例如具有接触心室直径的直径)。必要时,可膨胀构件(240)可转换成在第一种配置与第二种配置之间的中间配置,例如以贴合内腔或将所述装置推进穿过血管结构。

[0078] 在一些实施例中,本文所描述的可膨胀构件可具有可扩张结构并且可由包含但不限于以下材料构成:聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、交联聚乙烯、聚烯烃、聚烯烃共聚物(POC)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、耐纶、聚合物共混物、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚氨基甲酸酯、硅酮、聚二甲基硅氧烷(PDMS)等。可膨胀构件可嵌入有其它材料,包含但不限于金属、绝缘材料、Kevlar、耐纶纤维等。

[0079] 布置于内腔(例如心室)中的可膨胀构件(240)的远端部分可充当推进导管(200)的远端部分的背挡。通过改变可膨胀构件(240)的大小并操纵导管轴(210)的偏转,可膨胀构件(240)可被安置于目标组织部位处,如接近或接触左心室壁。导管轴(210)的远端部分可包含一组电极(220,230)(例如在结构上和/或功能上类似于电极(112)),其中可膨胀构件(240)可被配置成接触组织内腔(例如心室)的内部径向表面。在一些实施例中,可膨胀构件(240)当膨胀时在其最大部分处(例如赤道面)的截面直径可以在约5mm与约15mm之间。可膨胀构件(240)当膨胀时的长度可以是最多约22mm。在一些实施例中,可膨胀构件(240)的长度在第一种配置与第二种配置之间可大体上相同。

[0080] 可膨胀构件(240)的近端可联接至适合电引线(例如通过第二组电极(230)联接)并连接至图1的信号发生器(122)。可膨胀构件(240)可被配置作为阴极且第一组电极(220)可被配置作为阳极,或反之亦然。在一些实施例中,如本文中详细地描述,一组近端电极(220)与可膨胀构件(240)可形成双极。以这种方式,呈第二种配置的可膨胀构件(240)可抵靠着例如左心室的内壁放置,以便在通过使用任何适合的极性组合激活第一组电极(220)和第二组电极(230)之后直接地产生局部或局灶性损伤。例如,第一组电极和第二组电极(230,240)可被配置成具有相反极性。在一些实施例中,所述消融装置可被配置用于产生强度是至少约200V/cm的电场。

[0081] 可将一个或多个双相信号施加至双极,由此可在可膨胀构件(240)与第一组电极(220)之间消融心室中所希望位置处的组织。例如,可在极性相反的所述组电极之间传递双相脉冲波形,在围绕可膨胀构件的区域中产生不可逆电穿孔消融区。

[0082] 在一些实施例中,可膨胀构件(240)当膨胀时可被配置成接触心内膜组织,而呈第二种配置的第二组电极(220)(有时也称作“近端电极”)可能不接触心内膜组织。由消融装置(200)产生的电场因在可膨胀构件(240)与近端电极(220)之间传导穿过血池并穿过组织而通过不可逆电穿孔引起组织的局灶性消融。

[0083] 一般来说,可膨胀构件(240)当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状,由此使可膨胀构件(240)的一端(例如远端)比可膨胀构件(240)的另一端(例如近端)更类似球根状。可膨胀构件(240)当膨胀时关于导管轴(210)的纵轴可以是旋转对称的。此类球根状远端部分可帮助将装置(200)安置于心室中以及进一步控制局灶性消融的大小和深度。以这种方式,可膨胀构件(240)当膨胀时可抵靠着例如心内膜表面,如心室的内表面放置,以便在通过使用任何适合的极性组合激活适当电极(220,230)之后直接地产生损伤。例如,可膨胀构件(240)可放置在心内膜表面处并用于通过局灶性消融形成损伤(例如点状损伤)。

[0084] 在一些实施例中,可膨胀构件(240)的外表面可包含一组导电(例如金属化)部分。在这一配置中,可在可膨胀构件(240)的外表面与第一组电极(220)(例如近端电极)之间形成双极。例如,可膨胀构件(240)的外表面可包含沉积的生物相容性金属材料(例如金、银、铂)、金属镀敷、印刷的金属纳米粒子油墨等。可膨胀构件的一部分可包含金属箔。布置于可膨胀构件(240)的外表面上的金属材料的密度可使得确保与第二组电极(230)(例如远端环形电极)电联接。第二组电极(230)可电联接至可膨胀构件(240)的外表面的一组导电部分,由此使可膨胀构件(240)电联接至对应的电引线。如本文所描述,电极引线可被配置成具有适于传递不可逆电穿孔能量的足够绝缘材料和高介电强度。

[0085] 如图2C中所示,消融装置(200')可包含在可膨胀构件(例如球囊)(240')的远端处联接的导管轴(210')。第一组电极(220')和第二组电极(230')可被布置于导管轴(210')的表面上和/或与所述表面齐平。在一些实施例中,可膨胀构件(240')的一个或多个部分可以是导电的。例如,可膨胀构件(240')的整个外表面可以是导电的,或可膨胀构件(240')的预定部分可以是导电的并且联接至第二组电极(230')。如图2C中所示,可膨胀构件的外表面可包含一个或多个导电元件(例如图案)(242'),所述导电元件具有沿近端至远端方向在可膨胀构件(240')的两端之间延伸的一组隔开的导电条。一个或多个导电元件(242')可彼此电隔离。导电条可通过如掩蔽电沉积(masked electrodeposition)之类技术形成。在一些实



施例中,导电元件(242')可对称地布置于可膨胀构件(240')上。导电元件(242')的每个导电条可电联接至远端电极(230')。所述导电条可在可膨胀构件(240')的近端和远端处和/或在可膨胀构件(240')的两端之间彼此相交。可膨胀构件(240')可为柔性的和/或可在导电元件(242')的金属条之间扩张。导电元件(242')可通过维持与呈第一种配置、第二种配置和两者之间的配置的电引线电联接的方式布置于(例如沉积于)可膨胀构件(240')上。导电元件(242')可使可膨胀构件(240')具有刚度和/或硬度并且帮助可膨胀构件(240')推进穿过血管结构。在一些实施例中,导电元件(242')可包含一个或多个螺旋形的金属部分。在一些实施例中,导电元件(242')可包含交错的结构(例如网状)。例如,所述交错的结构可形成一组多边形孔口(例如开口),包含环形、平行四边形、六边形等形状中的一种或多种。

[0086] 如图2D中所示,消融装置(200'')可包含在可膨胀构件(例如球囊)(240'')的远端处联接的导管轴(210'')。第一组电极(220'')可被布置于导管轴(210'')的外表面上。第二组电极(235'')可被布置于导管轴(210'')的内表面上。在一些实施例中,可膨胀构件(240'')的一个或多个部分可包含金属电极部分(245'') (例如第二电极)。在一些实施例中,第二电极(245'')是形成于所述可膨胀构件的外表面上的唯一电极。可膨胀构件表面(240'')的一部分(245'')可以是金属。例如,可膨胀构件(240'')的一部分(245'')可以是远端部分。在一些实施例中,可膨胀构件(240'')可界定沿导管轴(210'')的第一纵轴延伸至可膨胀构件(240'')的远端的可膨胀构件内腔(237'')。电引线(239'')的近端可联接至远端电极(235'')并延伸穿过可膨胀构件内腔(237'')以联接至在可膨胀构件(240'')的远端处的电极部分(245'')。因此,电极部分(245'')可被配置用于传递不可逆电穿孔电压脉冲。在一些实施例中,可膨胀构件(240'')的部分(245'') (例如由金属形成)可被配置作为呈一种极性的电极,而第一组电极(220'') (例如近端电极)可被配置作为呈相反极性的电极。

[0087] 在一些实施例中,本文所论述的可膨胀构件的金属化外表面可进一步覆盖一层生物相容性材料。生物相容性涂层可有助于防止由于消融装置将高电压能量传递至组织而引起的纤维蛋白沉积。在这一配置中,可在可膨胀构件的外表面与第一组电极(例如近端电极)之间形成双极。然而,消融装置可被配置用于使用一个或多个双相波形跨可膨胀构件上的生物相容性涂层以电容方式传递能量。

[0088] 在一些实施例中,消融装置(200)可不包含第二组电极(230) (例如远端电极)布置于导管轴(210)的外表面上。实际上,可膨胀构件(240)可被配置成包含夹在可膨胀构件(240)之间的内部和外部金属化表面。所述内部和外部金属化表面可包含本文所描述的导电元件(242)的任何组合。电引线可直接地连接至可膨胀构件(240)的内部金属化表面。在这一配置中,可在可膨胀构件(240)与第一组电极(220)之间形成双极。

[0089] 使用可膨胀构件的预定配置激活第一组电极和第二组电极可基于可膨胀构件的扩张,通过控制局灶性消融斑点大小来提供精确的靶向局灶性消融。如本文所描述,可通过局灶性消融组织来治疗室性心律失常。例如,当用生理盐水部分地填充消融装置的可膨胀构件时,具有相对较小/较大聚焦直径的高强度电场产生直径相对较小且深度较浅的局灶性消融损伤。当消融装置的可膨胀构件呈第二种配置(例如完全膨胀状态)时,产生相对较大且较为分散的电场,由此产生相对较宽且较深的局灶性消融损伤。以这种方式,通过改变可膨胀构件的扩张程度,可用单一消融装置控制损伤的深度和/或大小。这些方面适于使用同一消融装置产生多处不同大小和/或深度的损伤。可使用生理盐水使可膨胀构件膨胀,并



且生理盐水不用于导电。如果可膨胀构件(它是无孔的)被刺破或以其它方式破裂,则生理盐水可安全地从可膨胀构件漏出。

[0090] 在一些实施例中,导管轴(210)的远端可延伸至可膨胀构件(240)的内腔中以向消融装置(200)的远端提供刚度和支撑,由此可帮助将消融装置(200)推进穿过血管结构。刚度的增加可进一步向操作员提供额外触觉反馈。例如,联接至可膨胀构件(240)的远端的导管轴(210)的远端可提供足够的支撑和刚度以通过经中隔穿刺推进可膨胀构件(240)。在一些实施例中,导管轴(210)的远端可在可膨胀构件内包含一组齿条,所述齿条偏离导管轴(210)的纵轴并在可膨胀构件(240)的远端处连接在一起。例如,所述组齿条可联接至导管轴(210)和可膨胀构件(240)的内表面,并且被配置成沿纵轴平移以在第一种配置与第二种配置之间转换,在所述第一种配置中,所述组齿条大致平行于纵轴;且在所述第二种配置中,所述组齿条偏离纵轴。所述组齿条可形成类篮状以对可膨胀构件提供刚度和支撑。在一些实施例中,导管轴(210)的远端可被配置成具有预定硬度,所述预定硬度不同于邻近于可膨胀构件(240)的导管轴(210)的硬度。例如,在可膨胀构件(240)内的导管轴(210)的远端的硬度可大于导管轴(210)的可偏转部分的硬度。

[0091] 在一些实施例中,导管轴(210)的一个或多个远端部分可包含不透射线部分。例如,导管轴(210)的远端部分可在可膨胀构件(240)的空腔内包含不透射线铂线圈。所述不透射线部分可通过荧光透视成像以帮助操作员将消融装置(200)定位并安置于患者的一个或多个体腔内。所述不透射线部分可包含一组标志层。在一些实施例中,导管轴(210)的远端部分(例如远端)的一个或多个齿条可包含在所述齿条的表面上形成的不透射线部分(未示出)。另外或替代地,位置传感器可联接至在可膨胀构件(240)内的导管轴(210)的远端。

[0092] 图3是消融装置(300)的另一个实施例(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110,200))的侧视图,所述消融装置包含导管轴(310),所述导管轴具有第一组电极(320)设置于第二组电极(330)和可膨胀构件(例如球囊)(340)的附近。第一组电极可形成于导管轴(310)的远端部分的表面上。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极(320,330)可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织(350)。

[0093] 在一些实施例中,手柄(未示出)可联接至消融装置(300)的近端部分并且可包含弯曲机构(例如一个或多个拉线(未示出)),该弯曲机构被配置用于改变导管轴(310)的远端部分的形状。例如,操作手柄的拉线可增加或减小在导管轴(310)的远端部分中的可偏转部分(312)(例如导管轴(310)的弯曲部)的曲度。在一些实施例中,导管(300)可在第二组电极(330)和/或第一组电极(320)的附近具有可偏转部分(312)。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴(310)的纵轴偏转最多约210度。可改变导管轴(310)的可偏转部分(312)的曲度以允许电极(320,330)和可膨胀构件(340)与组织表面(350)接近和/或接触布置(例如接触心室的内部径向表面)。以这种方式,可在所希望的位置和取向将消融装置(300)与组织并置(例如可膨胀构件可与组织表面垂直、成角度或平行)。

[0094] 在一些实施例中,脉冲波形可被施加于被配置成阳极和阴极组的第一组电极(320)与可膨胀构件(340)之间。应了解,本文所公开的脉冲波形中的任一种可渐进地或依序地施加于阳极-阴极对组。在一些实施例中,在电压脉冲波形传递期间,第一组电极(320)的极性可与第二组电极(330)的极性相反。电极(320,330)可包含一系列金属带或金属环,并且在一些实施例中,可以是可独立寻址的。在一些实施例中,第一组电极(320)中至少二

个电极的电引线可在消融装置的近端部分处或附近,例如在手柄内电联接。

[0095] 图5A是消融装置(500)(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110))的侧视图,该消融装置包含导管轴(510)和联接至导管轴(510)的远端的可膨胀构件(例如球囊)(540)。在一些实施例中,消融装置(500)可用于通过局灶性消融在心内膜表面(555)上形成损伤。图5B示出了空间区(530,532),这些空间区可对应于具有足够高电场强度以在组织表面(555)上产生局灶性消融损伤的组织消融区。如图5A中所示,可膨胀构件(540)一般可具有部分(545),该部分可被配置作为第二电极并且可至少部分是金属的。在一些实施例中,消融装置(500)的第一组电极(520)可被配置作为阴极并且第二电极(545)可被配置作为阳极,或反之亦然。在一些实施例中,在脉冲波形传递期间,第一组电极(520)的极性可与第二电极(545)的极性相反。第一组电极(520)可形成于导管轴(510)的远端部分的表面上。可膨胀构件(540)的扁平远端第二电极(545)可抵靠着组织表面,如心室壁(555)布置。呈第二种配置的可膨胀构件(540)可具有环形截面。例如,可膨胀构件(545)的直径可以是约12mm,并且可在阳极(520)与阴极(545)电极之间施加约2,000V的电压电位差。在一些实施例中,第一组电极(520)的宽度可分别是约3mm并且相邻电极之间分开约3mm。在一些实施例中,第一组电极(520)的最远端电极可与可膨胀构件(540)分开至少约5mm。

[0096] 图5B示出了第一空间区(530)和第二空间区(532),当在远端扁平电极(545)抵靠着组织壁(555)布置情况下,在阳极(520)与阴极(545)电极之间施加约2,000V的电位差时,所述空间区对应于幅值是至少约460V/cm的电场强度。与组织壁(555)重叠的第二空间区(532)可具有约7mm深度和约20mm宽度。

[0097] 在一些实施例中,消融装置(500')可包含可膨胀构件(540'),该可膨胀构件具有的远端部分,该远端部分具有背对可膨胀构件(540')的近端的凹形表面。如图5C和5D中所示,可膨胀构件(540')可包含第一弯曲部分(544')和第二弯曲部分(545')。如图5E中所示,第一弯曲部分(544')可包含被配置成与心内膜表面(555')接触的可膨胀构件(540')的一部分。

[0098] 在一些实施例中,例如如图5C中所示,可膨胀构件(540')可包含沿导管轴(510')的第一纵轴从导管轴(510')的远端延伸至可膨胀构件(540')的远端的可膨胀构件内腔(537')。电引线(539')的近端可联接至第二组电极(535')(例如远端电极)并延伸穿过可膨胀构件内腔(537')以联接至在可膨胀构件(540')的远端处的电极部分(545')。因此,电极部分(545')可被配置用于传递不可逆电穿孔电压脉冲。第一组电极(520')和部分(545')可被配置成具有相反极性。

[0099] 图5D是图5C的可膨胀构件(540')的透视图,该可膨胀构件具有大体上覆盖可膨胀构件(540')的完整远端表面的金属凹形部分(545')。例如,可膨胀构件(545')可具有约12mm直径,并且例如,可在可膨胀构件(545')(例如阳极)与第一组电极(520')(例如阴极)之间施加约2,000V的电压电位差。在一些实施例中,第一组电极(520')可具有约3mm宽度并且在各电极之间分开约3mm。第一组电极(520')的最远端电极可与可膨胀构件(540')分开约5mm。第一组电极(520')可具有约3mm宽度并且在各电极之间分开约3mm。第一组电极(520')的最远端电极可与可膨胀构件(540')分开约7mm。这些尺寸只是出于说明的目的作为实例提供,并且为便于临床应用,可对这些尺寸选择其它值。

[0100] 图5E示出了第一空间区(530')和第二空间区(532'),这些空间区对应于足以产生

局灶性消融损伤的电场强度。当将可膨胀构件(540')抵靠着组织壁(555')布置时,第二消融区(532')可对应于组织消融区。在一些实施例中,第二组电极(535')和可膨胀构件(540')的部分(545')(例如包括金属)可被配置作为呈一种极性的电极,而第一组电极(520')(例如近端电极)可被配置作为呈相反极性的电极。图5E示出了第一空间区(530')和第二空间区(532'),当在远端弯曲电极部分(545')(例如凹形)抵靠着组织壁(555')布置的情况下,在阳极(520')与阴极(545')电极之间施加约2,000V的电位差时,这些空间区对应于幅值是至少约460V/cm的电场强度。与组织壁(555')重叠的第二空间区(532')可具有约5mm深度和约21mm宽度。在一些变化形式中,第二空间区(532')可具有最多约10mm深度和最多约30mm宽度。

[0101] 图5F和5G示出了消融装置(500'') (例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110)), 该消融装置包含导管轴(510'')和联接至导管轴(510'')的远端的可膨胀构件(540'')。在一些实施例中,消融装置(500'')可用于通过局灶性消融在心内膜表面上形成损伤。在一些实施例中,可膨胀构件(540'')可具有多面化形状。在一些实施例中,所述多面化形状一般可以是多面体形状,该多面体形状具有一个或多个第二电极(504'')布置于所述多面体的一个或多个面(511'')的部分上。第一组电极(520'')可被布置于导管轴(510'')上。可膨胀构件(540'')一般可以具有一个或多个第二电极部分(504''),所述一个或多个第二电极部分可被配置作为第二组电极的电极并且可包含金属。呈第二种配置的可膨胀构件(540'')可具有含一个或多个面(511'')的多面体形状。第二电极部分(504'')可电连线在一起以用作单一电极或分开连线作为独立电极。图5F示出了十二面体形可膨胀构件(540''),该可膨胀构件在六个面(511'')上具有第二电极部分(504'')。在一些实施例中,在电压脉冲波形传递期间,第一组电极(520'')的极性可与第二电极部分(504'')的极性相反。在一些实施例中,多面体的一个或多个面(511'')可具有弯曲面。

[0102] 在一些实施例中,如本文所描述,第二组电极的一个或多个第二电极部分(504'')可被配置用于接收ECG信号。由一个或多个第二电极部分(504'')接收的ECG信号的强度和/或模式可用于确定与组织(例如心腔壁)接触的各第二电极部分(504'')中的每一个的层级。可使用ECG信号选出一组第二电极部分(504'')以配置作为阳极或阴极。因此,可基于对应于组织接触的ECG信号强度,使用布置于可膨胀构件(540'')的相应面(511'')上的一个或多个第二电极部分(504'')进行组织消融。在一些实施例中,所述面(511'') (例如多面体表面)的边缘可被磨圆以便形成“软”面。

[0103] 在一些实施例中,布置于面(511'')上的第二组电极(504'')中的一个或多个可包含凹形弯曲形状(例如所述电极可以是凹入的),由此使这些面(511'')可以形成被配置成接触组织表面的凹穴。这些面(511'')的边缘(515'')可具有比面(511'')本身高的硬度,由此使呈第二种配置的可膨胀构件(540'')可形成具有一个或多个凹入的面(511'')的多面体形状。

[0104] 图5G是消融装置(500'')的另一个透视图,该消融装置具有大体上呈多面体形状的可膨胀构件(540''),该可膨胀构件具有金属化电极(504'')布置于可膨胀构件(540'')的一个或多个面(511'',512'',513'',514'')的一部分上。在一些实施例中,导管轴(510'')可界定导管轴腔(未示出),该导管轴腔被配置用于生理盐水输注以使可膨胀构件(540'')膨胀。电引线也可被布置于导管轴腔内并且被配置成连接至一个或多个电极(504'')。面(511'',512'',513'',514'')的边缘(515'')可以是磨圆的并且具有比所述面的表面高的硬度,以便在呈第二

种配置时形成具有凹入的面的表面。在一些实施例中,呈第二种配置的可膨胀构件(540'')的直径可在约6mm与约22mm之间。第一组电极(520'')可与可膨胀构件(540'')的近端分开至少约3mm或更长距离。金属化电极部分(504'')的直径可在约6mm与约15mm之间。在一些实施例中,可膨胀构件(540'')的一个或多个面(511'')的边缘(522'')可以是弯曲的。如图5H中所示,第二组电极中的一个或多个电极部分(504'')可被布置于可膨胀构件(540'')的面(511'')上。弯曲边缘(522'') (例如多面体表面)可形成软面(511'')。

[0105] 图5I示出了消融装置(500'') (例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110)),该消融装置包含导管轴(510'')和联接至导管轴(510'')的远端的可膨胀构件(例如球囊)(540'')。在一些实施例中,消融装置(500'')可用于通过局灶性消融在心内膜表面上形成损伤。在一些实施例中,可膨胀构件(540'')可界定环状可膨胀构件内腔(533'') (例如具有环状形状)并且包含具有第一电极部分的远端面(545'')。远端面(545'')可具有大体上平坦的部分。第二电极(535'') (例如针)可被布置于可膨胀构件内腔(533'')内并且可沿可膨胀构件(540'')的纵轴从可膨胀构件内腔(533'')伸出并延伸至该可膨胀构件内腔的远端。可膨胀构件(540'')可具有扁平远端面(545''),该远端面可被金属化并且被配置作为第一电极。由可膨胀构件内腔(533'')界定的环状间隙可将第二电极(535'')与环状可膨胀构件(540'')分开以防止在第二电极(535'')与第一电极部分(545'')极化成具有相反电极性时产生闪光电弧(flash arcing)。例如,所述针的长度可在约8mm与约10mm之间。可膨胀构件(540'')的直径可以是约12mm。可膨胀构件内腔(533'')的直径可在约4mm与约8mm之间。

[0106] 图5J示出了空间区(532''),当在扁平远端电极(545'')抵靠着组织壁(555'')布置的情况下,在电极(535'')与电极部分(545'')之间施加约2,000V的电位差时,该空间区对应于幅值是至少约460V/cm的电场强度。与组织壁(555'')重叠的空间区(532'')可具有约10mm深度和约14mm宽度。

[0107] 图11是消融装置(1100)的另一个实施例(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110,200,300,500,500',500'',500'''))的侧视图,该消融装置包含导管轴(1110),该导管轴具有第一组电极(1120)设置于第二组电极(1130,1132)和可膨胀构件(例如球囊)(1140)的附近。第一组电极(1120)可形成于导管轴(1110)的远端部分的表面上。也就是说,第一组电极(1120)可形成于导管轴(1110)的远端的表面上。第二组电极(1130,1132)可形成于可膨胀构件(1140)的远端的表面上并且可与第一组电极(1120)电隔离。在一些实施例中,第二电极(1132)的长轴(例如纵轴)可大体上平行于导管轴(1110)和/或可膨胀构件(1140)的纵轴。

[0108] 在一些实施例中,消融装置(1100)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极(1120,1130,1132)可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织。可膨胀构件(1140)的远端部分可包含和/或可被形成为无创性形状,由此减小对组织的创伤(例如防止组织刺破和/或减小组织刺破的可能性)。导管轴(1110)和可膨胀构件(1140)可被大小设计成适于推进至心内膜间隙(例如左心室)中。导管轴(1110)可以是柔性的,以便能偏转。例如,导管轴(1110)的可偏转部分可被配置用于使包含第二组电极(1130,1132)和可膨胀构件(1140)的导管(1100)的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。可膨胀构件(1140)可被配置成在第一种配置(例如紧缩状

态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件(1140)可具有与导管轴(1110)的直径大致相同的直径以帮助将消融装置(1100)推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件(1140)可与导管轴(1110)的纵轴大致平行。呈第二种配置的可膨胀构件(1140)可偏离纵轴。第一组电极(1120)可在结构上和/或功能上类似于关于图2A-2D所描述的电极(220,230)。

[0109] 第一组电极(1120)可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极(1130,1132)可使用一组不同的电引线电联接在一起。在一些实施例中,可膨胀构件(1140)可电联接至第二组电极(1130,1132)。可使用在第一组电极(1120)与电联接至第二组电极(1130,1132)的可膨胀构件(1140)之间传递的电压脉冲波形,通过局灶性消融形成预定大小和形状的损伤(例如点状损伤)。在一些实施例中,第一组电极(1120)可被配置作为阳极,而第二组电极(1130,1132)和可膨胀构件(240)可被配置作为阴极,或反之亦然。因此,可在第一组电极(1120)与可膨胀构件(1140)之间形成双极,由此产生能够消融组织(例如心室内表面上或心室内的心肌细胞)的电场。可膨胀构件(1140)和第一组电极(1120)可彼此电隔离。例如,第二组电极(1130,1132)和第一组电极(1120)可分别联接至对应的绝缘电引线,其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差,而不会发生电介质击穿。

[0110] 第一组电极(1120)和第二组电极(1130,1132)可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如,第一组电极(1120)可以是环形电极。在一些实施例中,第一组电极(1120)可沿导管轴(1110)的任何部分,邻近于第二组电极(1130,1132)定位。第一组电极(1120)可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起,以使用作单一电极(例如阳极或阴极),同时允许导管轴(1110)保持柔性并便于偏转。第二组电极(1130,1132)可被布置于可膨胀构件(1140)的表面上和/或与可膨胀构件(1140)的表面齐平,由此使其电联接至可膨胀构件(1140)。第二组电极(1130,1132)可沿可膨胀构件(1140)具有相同或不同的大小、形状和/或位置。

[0111] 例如,第二组电极(1130,1132)可包含远端顶端电极(1130)以及围绕可膨胀构件(1140)的外周布置的一组大体上呈圆形或呈椭圆形的电极(1132)。例如,第二组电极(1130)可形成于可膨胀构件(1140)上大致垂直于纵轴的近似平面上。在一些实施例中,第二组电极(1130,1132)中的每个电极可连线在一起。在其它实施例中,第二组电极(1130,1132)中的电极亚组可电连线在一起,而其它亚组可以是可独立寻址的。在一些实施例中,远端顶端电极(1132)可与第一组电极(1120)电隔离。在一些实施例中,第二组电极(1130,1132)中的每个电极都可以是可独立寻址的。远端顶端电极(1132)可在可膨胀构件(1440)的远端部分处形成并与第一组电极(1120)电隔离。远端顶端电极(1132)的直径可在约3mm与约10mm之间的范围内。

[0112] 在一些实施例中,第一组电极(1120)和第二组电极(1132)中的一个或多个电极可被配置用于接收或感测ECG信号,以记录电生理学数据。消融装置(1100)可包含一个或多个ECG信号电极。例如,第二组电极(1130,1132)中的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。这些ECG信号电极,如远端顶端电极(1130),可联接至其自身的绝缘电引线。ECG信号电极可使用例如围绕ECG信号电极的绝缘环与可膨胀构件(1140)电隔离。在这些实施例中,在组织消融之前和/或之后,可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。

[0113] 可将一个或多个双相信号施加至双极,由此可在可膨胀构件(1140)与第一组电极(1120)之间消融心室中所希望位置处的组织。在一些实施例中,呈第二种配置的可膨胀构件(1140)可被配置成接触心内膜组织,而呈第二种配置的第一组电极(1130)可能不接触心内膜组织。由消融装置(1100)产生的电场因在可膨胀构件(1140)与第一组电极(1120)之间传导穿过血池并穿过组织而通过不可逆电穿孔引起组织的局灶性消融。可膨胀构件(1140)当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状,由此使可膨胀构件(1140)的一端(例如远端)比可膨胀构件(1140)的另一端(例如近端)更类似球根状。可膨胀构件(1140)当膨胀时关于导管轴(1110)的纵轴可以是旋转对称的。在这一配置中,可膨胀构件(1140)可接触心内膜表面并用于通过局灶性消融形成损伤(例如点状损伤)。

[0114] 在一些实施例中,导管轴(1110)可按与图3中所示相同的方式,在第一组电极(1120)与第二组电极(1130)之间包含可偏转部分。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴(1110)的纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中,致动器(例如流体源)可联接至可膨胀构件并且被配置用于通过例如使用加压生理盐水使可膨胀构件在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。

[0115] 图12是消融装置(1200)的另一个实施例(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110,200,300,500,500',500'',500''',1100))的侧视图,该消融装置包含导管轴(1210),该导管轴具有第一组电极(1220)设置于第二组电极(1230)和可膨胀构件(例如球囊)(1240)的附近。第一组电极(1220)可形成于导管轴(1210)的远端部分的表面上。也就是说,第一组电极(1220)可形成于导管轴(1210)的远端的表面上。第二组电极(1230)可形成于可膨胀构件(1240)的远端的表面上并且可与第一组电极(1220)电隔离。在一些实施例中,消融装置(1200)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极(1220,1230)可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织。可膨胀构件(1240)的远端部分可包含和/或可被形成为无创性形状,以减小对组织的创伤。导管轴(1210)和可膨胀构件(1240)可被大小设计成适于推进至心内膜间隙(例如左心室)中。导管轴(1210)可以是柔性的,以便能偏转。例如,导管轴(1210)的可偏转部分可被配置用于使包含第二组电极(1230)和可膨胀构件(1240)的导管(1200)的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。可膨胀构件(1240)可被配置成在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件(1240)可具有与导管轴(1210)的直径大致相同的直径以帮助将消融装置(1200)推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件(1240)可与导管轴(1210)的纵轴大致平行。可膨胀构件(1240)当膨胀时可偏离纵轴。第一组电极(1220)可在结构上和/或功能上类似于关于图2A-2D所描述的电极(220,230)。

[0116] 第一组电极(1220)可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极(1230)中的一个或多个可使用一组不同的电引线电联接在一起。可使用在第一组电极(1220)与第二组电极(1230)之间传递的电压脉冲波形,通过局灶性消融形成预定大小和形状的损伤(例如点状损伤)。在一些实施例中,第一组电极(1220)可被配置作为阳极,而第二组电极(1230)可被配置作为阴极,或反之亦然。因此,可在第一组电极(1220)与第二组电极(1230)之间形成双极,由此产生能够消融组织(例如心室内表面上或心室内的心肌细胞)的电场。第二组电极(1230)与第一组电极(1220)可彼此电隔离。例如,第二组电极(1230)和第一组

电极 (1220) 可分别联接至对应的绝缘电引线, 其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差, 而不会发生电介质击穿。

[0117] 第一组电极 (1220) 和第二组电极 (1230) 可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如, 第一组电极 (1220) 可以是环形电极。在一些实施例中, 第一组电极 (1220) 可沿导管轴 (1210) 的任何部分, 邻近于第二组电极 (1230) 定位。第一组电极 (1220) 可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起, 以便用作单一电极 (例如阳极或阴极), 同时允许导管轴 (1210) 保持柔性并便于偏转。第二组电极 (1230) 可被布置于可膨胀构件 (1240) 的表面上和/或与可膨胀构件 (1240) 的表面齐平, 由此使其电联接至可膨胀构件 (1240)。第二组电极 (1230) 可沿可膨胀构件 (1240) 具有相同或不同的大小、形状和/或位置。

[0118] 例如, 第二组电极 (1230) 可包含围绕可膨胀构件 (1240) 的外周布置的一组大体上呈圆形的电极。在一些实施例中, 第二组电极 (1230) 中的每个电极可连线在一起。在其它实施例中, 第二组电极 (1230) 中的电极亚组可电连线在一起, 而其它亚组可以是可独立寻址的。

[0119] 在一些实施例中, 第一组电极和第二组电极 (1220) 中的一个或多个电极可被配置用于接收或感测ECG信号, 以记录电生理学数据。消融装置 (1200) 可包含一个或多个ECG信号电极。例如, 第二组电极 (1230) 中的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。这些ECG信号电极可联接至其自身的绝缘电引线。在这些实施例中, 在组织消融之前和/或之后, 可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。

[0120] 一个或多个双相信号可被施加至由第一组电极 (122) 与第二组电极 (1230) 形成的双极, 由此使在心室中所希望位置处的远离或围绕可膨胀构件 (1240) 的组织可被消融。例如, 可在所述组电极之间传递双相脉冲波形, 由此在围绕可膨胀构件的区域中产生不可逆电穿孔消融区。可膨胀构件 (1240) 当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状, 由此使可膨胀构件 (1240) 的一端 (例如远端) 比可膨胀构件 (1240) 的另一端 (例如近端) 更类似球根状。可膨胀构件 (1240) 当膨胀时关于导管轴 (1210) 的纵轴可以是旋转对称的。在这一配置中, 可膨胀构件 (1240) 可放置在心内膜表面处并用于通过局灶性消融形成损伤 (例如点状损伤)。如本文所描述, 电极引线可被配置成具有适于传递不可逆电穿孔能量的足够绝缘材料和高介电强度。

[0121] 在一些实施例中, 导管轴 (1210) 可在一些实施例中在第一组电极 (1220) 与第二组电极 (1230) 之间或在其它实施例中在第一组电极 (1220) 的近端包含可偏转部分。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴 (1210) 的纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中, 致动器 (例如流体源) 可联接至可膨胀构件并且被配置成通过例如使用加压生理盐水使可膨胀构件在第一种配置 (例如紧缩状态) 与第二种配置 (例如膨胀状态) 之间转换。

[0122] 图13是消融装置 (1300) 的另一个实施例 (例如在结构上和/或功能上类似于消融装置 (110, 200, 300, 500, 500', 500'', 500''', 1100, 1200)) 的侧视图, 该消融装置包含导管轴 (1310), 该导管轴具有第一组电极 (1320) 设置于第二组电极 (1330, 1332) 和可膨胀构件 (例如球囊) (1340) 的附近。第一组电极 (1320) 可形成于导管轴 (1310) 的远端部分的表面上。也就是说, 第一组电极 (1320) 可形成于导管轴 (1310) 的远端的表面上。第二组电极 (1330, 1332) 可形成于可膨胀构件 (1340) 的远端的表面上并且可与第一组电极 (1320) 电隔离。在一些实施例中, 第二电极 (1332) 的长轴 (例如纵轴) 可大体上平行于导管轴 (1310) 和/或可



膨胀构件 (1340) 的纵轴。

[0123] 在一些实施例中,消融装置 (1300) 可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极 (1320,1330,1332) 可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织。可膨胀构件 (1340) 的远端部分可包含和/或被形成为无创性形状,以减小对组织的创伤。导管轴 (1310) 和可膨胀构件 (1340) 可被大小设计成适于推进至心内膜间隙 (例如左心室) 中。导管轴 (1310) 可以是柔性的,以便能偏转。例如,导管轴 (1310) 的可偏转部分可被配置用于使包含第二组电极 (1330,1332) 和可膨胀构件 (1340) 的导管 (1300) 的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。可膨胀构件 (1340) 可被配置成在第一种配置 (例如紧缩状态) 与第二种配置 (例如膨胀状态) 之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件 (1340) 可具有与导管轴 (1310) 的直径大致相同的直径以帮助将消融装置 (1300) 推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件 (1340) 可与导管轴 (1310) 的纵轴大致平行。可膨胀构件 (1340) 当膨胀时可偏离纵轴。第一组电极 (1320) 可在结构上和/或功能上类似于关于图2A-2D所描述的电极 (220,230)。

[0124] 第一组电极 (1320) 可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极 (1330,1332) 可使用一组不同的电引线电联接在一起。在第一组电极 (1320) 与第二组电极 (1330,1332) 之间传递的电压脉冲波形通过局灶性消融形成预定大小和形状的损伤 (例如点状损伤)。在一些实施例中,第一组电极 (1320) 可被配置作为阳极,而第二组电极 (1330,1332) 可被配置作为阴极,或反之亦然。第二组电极 (1330,1332) 与第一组电极 (1320) 可彼此电隔离。例如,第二组电极 (1330,1332) 和第一组电极 (1320) 可分别联接至对应的绝缘电引线,其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差,而不会发生电介质击穿。

[0125] 第一组电极 (1320) 和第二组电极 (1330,1332) 可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如,第一组电极 (1320) 可以是环形电极。在一些实施例中,第一组电极 (1320) 可沿导管轴 (1310) 的任何部分,邻近于第二组电极 (1330,1332) 定位。第一组电极 (1320) 可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起,以便用作单一电极 (例如阳极或阴极),同时允许导管轴 (1310) 保持柔性并便于偏转。第二组电极 (1330,1332) 可被布置于可膨胀构件 (1340) 的表面上和/或与可膨胀构件 (1340) 的表面齐平,由此使其电联接至可膨胀构件 (1340)。第二组电极 (1330,1332) 可沿可膨胀构件 (1340) 具有相同或不同的大小、形状和/或位置。

[0126] 例如,第二组电极 (1330,1332) 可包含远端顶端电极 (1330) 以及围绕可膨胀构件 (1340) 的外周布置的一组大体上呈椭圆形的电极 (1332)。例如,第二组电极 (1330) 可形成于可膨胀构件 (1340) 上大致垂直于纵轴的近似平面上。在一些实施例中,所述电极 (1332) 各自的纵轴可大体上平行于导管轴 (1310) 和/或可膨胀构件 (1340) 的纵轴。在一些实施例中,第二组电极 (1330,1332) 中的每个电极可连线在一起。在其它实施例中,第二组电极 (1330,1332) 中的电极亚组可电连线在一起,而其它亚组可以是可独立寻址的。在一些实施例中,远端顶端电极 (1332) 可与第一组电极 (1320) 电隔离。在一些实施例中,第二组电极 (1330,1332) 中的每个电极都可以是可独立寻址的。远端顶端电极 (1330) 可在可膨胀构件 (1340) 的远端部分处形成并与第一组电极 (1320) 电隔离。

[0127] 在一些实施例中,第一组电极 (1320) 和第二组电极 (1330,1332) 中的一个或多个



电极可被配置用于接收或感测ECG信号,以记录电生理学数据。消融装置(1300)可包含一个或多个ECG信号电极。例如,第二组电极(1330,1332)中的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。这些ECG信号电极,如远端顶端电极(1330),可联接至其自身的绝缘电引线。在这些实施例中,在组织消融之前和/或之后,可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。

[0128] 可膨胀构件(1340)当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状,由此使可膨胀构件(1340)的一端(例如远端)比可膨胀构件(1340)的另一端(例如近端)更类似球根状。可膨胀构件(1340)当膨胀时关于导管轴(1310)的纵轴可以是旋转对称的。在这一配置中,可膨胀构件(1340)可放置在心内膜表面处并用于通过局灶性消融形成损伤(例如点状损伤)。如本文所描述,电极引线可被配置成具有适于传递不可逆电穿孔能量的足够绝缘材料和高介电强度。

[0129] 在一些实施例中,导管轴(1310)可在第一组电极(1320)与第二组电极(1330)之间或在第一组电极(1320)的近端包含可偏转部分。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴(1310)的纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中,致动器(例如流体源)可联接至可膨胀构件并且被配置成通过例如使用加压生理盐水使可膨胀构件在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。

[0130] 图14是消融装置(1400)的另一个实施例(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110,200,300,500,500',500'',500''',1100,1200,1300))的侧视图,该消融装置包含导管轴(1410),该导管轴具有第一组电极(1420)设置于第二组电极(1430,1432)和可膨胀构件(例如球囊)(1440)的附近。第一组电极(1420)可形成于可膨胀构件(1440)的近端部分的表面上。例如,第一组电极(1420)可形成于可膨胀构件(1440)的赤道面附近。如本文所使用,可膨胀构件(1440)的赤道面是指在膨胀时可膨胀构件(1440)的最大截面直径相交的平面。也就是说,可膨胀构件(1440)的近端部分邻近于可膨胀构件(1440)在其最大部分处的截面直径。第二组电极(1430,1432)可形成于在赤道面远端的可膨胀构件(1440)的表面上,并且可与第一组电极(1420)电隔离。在一些实施例中,第一组电极(1420)和第二组电极(1432)的长轴(例如纵轴)可大体上平行于导管轴(1410)和/或可膨胀构件(1440)的纵轴。

[0131] 在一些实施例中,消融装置(1400)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极(1420,1430,1432)可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织。可膨胀构件(1440)的远端部分可包含和/或被形成成为无创性形状,以减小对组织的创伤。导管轴(1410)和可膨胀构件(1440)可被大小设计成适于推进至心内膜间隙(例如左心室)中。导管轴(1410)可以是柔性的,以便能偏转。例如,导管轴(1410)的可偏转部分可被配置用于使包含第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)以及可膨胀构件(1440)的导管(1400)的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。可膨胀构件(1440)可被配置成在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件(1440)可具有与导管轴(1410)的直径大致相同的直径以帮助将消融装置(1400)推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件(1440)可与导管轴(1410)的纵轴大致平行。可膨胀构件(1440)当膨胀时可偏离纵轴。

[0132] 第一组电极(1420)可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极(1430,1432)可使用一组不同的电引线电联接在一起。因此,可在第一组电极(1420)与第二组电极

(1430,1432)之间形成双极,由此产生能够消融组织(例如心室内表面上或心室内的心肌细胞)的电场。例如,第二组电极(1430,1432)和第一组电极(1420)可分别联接至对应的绝缘电引线,其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差,而不会发生电介质击穿。

[0133] 第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如,第一组电极(1420)可具有围绕可膨胀构件(1440)的外周布置的一组大体上呈椭圆形的电极(1420)。在一些实施例中,第一组电极(1420)可沿可膨胀构件(1440)的任何部分,邻近于第二组电极(1430,1432)定位。第一组电极(1420)可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起,以使用作单一电极(例如阳极或阴极)。第二组电极(1430,1432)可被布置于可膨胀构件(1430,1432)的远端上并与第一组电极(1420)电隔离。

[0134] 第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)可沿可膨胀构件(1440)具有相同或不同的大小、形状和/或位置。例如,第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)中的一个或多个电极可以具有大体上呈椭圆形的形状。例如,第二组电极(1430,1432)可包含远端顶端电极(1430)以及围绕可膨胀构件(1440)的外周布置的一组大体上呈椭圆形的电极(1432)。在一些实施例中,所述电极(1420,1432)各自的纵轴可大体上平行于导管轴(1410)和/或可膨胀构件(1440)的纵轴。在一些实施例中,第二组电极(1430,1432)中的每个电极可连线在一起。在其它实施例中,第二组电极(1430,1432)中的电极亚组可电连线在一起,而其它亚组(例如远端顶端电极)可以是可独立寻址的。在一些实施例中,远端顶端电极(1432)可与第一组电极(1420)电隔离。在一些实施例中,第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)中的一个或多个电极可以是可独立寻址的。远端顶端电极(1430)可在可膨胀构件(1440)的远端部分处形成。

[0135] 在一些实施例中,第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)中的一个或多个电极可被配置用于接收或感测ECG信号,以记录电生理学数据。消融装置(1400)可包含一个或多个ECG信号电极。例如,第二组电极(1430,1432)中的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。这些ECG信号电极,如远端顶端电极(1430),可联接至其自身的绝缘电引线。在这些实施例中,在组织消融之前和/或之后,可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。

[0136] 在一些实施例中,第一组电极(1420)和第二组电极(1430,1432)可被配置用于在使用期间,将来自信号发生器的脉冲波形传递至组织。可膨胀构件(1440)可联接至导管轴(1410)的远端部分并且被配置用于将不可逆电穿孔能量传递至组织。在脉冲波形传递期间,第一组电极(1420)与第二组电极(1430,1432)可具有相反的电极性。

[0137] 由消融装置(1400)产生的电场因在第二组电极(1430,1432)与第一组电极(1420)之间传导穿过血池并穿过组织而通过不可逆电穿孔引起组织的局灶性消融。可膨胀构件(1440)当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状,由此使可膨胀构件(1440)的一端(例如远端)比可膨胀构件(1440)的另一端(例如近端)更类似球根状。可膨胀构件(1440)当膨胀时关于导管轴(1410)的纵轴可以是旋转对称的。在这一配置中,可膨胀构件(1440)可放置在心内膜表面处并用于通过局灶性消融形成损伤(例如点状损伤)。如本文所描述,电极引线可被配置成具有适于传递不可逆电穿孔能量的足够绝缘材料和高介电强度。

[0138] 在一些实施例中,导管轴(1410)可包含如在导管轴(1410)的远端部分中的可偏转

部分。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴(1410)的纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中,致动器(例如流体源)可联接至可膨胀构件并且被配置成通过例如使用加压生理盐水使可膨胀构件在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。

[0139] 图15是消融装置(1500)的另一个实施例(例如在结构上和/或功能上类似于消融装置(110,200,300,500,500',500'',500''',1100,1200,1300,1400))的侧视图,该消融装置包含导管轴(1510),该导管轴具有第一组电极(1520)设置于第二组电极(1530,1532,1534)和可膨胀构件(例如球囊)(1540)的附近。第一组电极(1520)可形成于导管轴(1510)的远端部分的表面上。也就是说,第一组电极(1520)可形成于导管轴(1510)的远端的表面上。第二组电极(1530,1532,1534)可形成于可膨胀构件(1540)的表面上并且可与第一组电极(1520)电隔离。在一些实施例中,第二电极(1532,1534)的长轴(例如纵轴)可大体上平行于导管轴(1510)和/或可膨胀构件(1540)的纵轴。

[0140] 在一些实施例中,消融装置(1500)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上,如在心室的内表面上形成损伤。如本文中更详细地描述,在使用期间,电极(1520,1530,1532,1534)可被布置于心室中,以便传递脉冲波形以消融组织。可膨胀构件(1540)的远端部分可包含和/或可被形成无创性形状,以减小对组织的创伤。导管轴(1510)和可膨胀构件(1540)可被大小设计成适于推进至心内膜间隙(例如左心室)中。导管轴(1510)可以是柔性的,以便能偏转。例如,导管轴(1510)的可偏转部分可被配置用于使包含第二组电极(1530,1532,1534)和可膨胀构件(1540)的导管(1500)的一部分相对于纵轴偏转最多约210度。可膨胀构件(1540)可被配置成在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。在第一种配置中,可膨胀构件(1540)可具有与导管轴(1510)的直径大致相同的直径以帮助将消融装置(1500)推进穿过血管结构。例如,呈第一种配置的可膨胀构件(1540)可与导管轴(1510)的纵轴大致平行。可膨胀构件(1540)当膨胀时可偏离纵轴。第一组电极(1520)可在结构上和/或功能上类似于关于图2A-2D所描述的电极(220,230)。

[0141] 第一组电极(1520)可使用一个或多个电引线电联接在一起。第二组电极的近端电极(1534)和第二组电极的远端电极(1532,1530)可分别使用数组不同的电引线分开地电连线。在一些实施例中,第一组电极(1520)可被配置作为阳极,而第二组电极(1530,1532,1534)可被配置作为阴极,或反之亦然。在替代实施例中,第一组电极(1520)以及第二组电极的近端电极(1534)可被配置作为阳极,而第二组电极的远端电极(1532,1530)可被配置作为阴极,或反之亦然。例如,第二组电极的近端电极(1534)、第二组电极的远端电极(1532,1530)以及第一组电极(1520)可各自联接至对应的绝缘电引线,其中每个引线具有足够电绝缘材料以跨引线的厚度承受至少700V的电位差,而不会发生电介质击穿。

[0142] 第一组电极(1520)和第二组电极(1530,1532,1534)可包含无创性形状以减小对组织的创伤。例如,第一组电极(1520)可以是环形电极。在一些实施例中,第一组电极(1520)可沿导管轴(1510)的任何部分,邻近于第二组电极(1530,1532,1534)定位。第一组电极(1520)可彼此隔开并通过一个或多个绝缘引线连线在一起,以便用作单一电极(例如阳极或阴极),同时允许导管轴(1510)保持柔性并便于偏转。第二组电极(1530,1532,1534)可被布置于可膨胀构件(1540)的表面上和/或与可膨胀构件(1540)的表面的齐平。第二组电极(1530,1532)可沿可膨胀构件(1540)具有相同或不同的大小、形状和/或位置。

[0143] 例如,第二组电极(1530,1532,1534)可包含远端顶端电极(1530)以及围绕可膨胀

构件(1540)的外周布置的一组大体上呈椭圆形的电极(1532,1534)。在一些实施例中,电极(1532,1534)各自的长轴(例如纵轴)可大体上平行于导管轴(1510)和/或可膨胀构件(1540)的纵轴。在一些实施例中,远端顶端电极(1532)可与第一组电极(1520)电隔离。在一些实施例中,第二组电极(1530,1532,1534)中的每个电极都可以是可独立寻址的。远端顶端电极(1530)可在可膨胀构件(1540)的远端部分处形成并与第一组电极(1520)电隔离。

[0144] 在一些实施例中,第二组电极中的一组可与第一组电极电联接。例如,第一组电极(1520)与第二组电极的近端电极(1534)可使用一个或多个电引线电联接在一起。在一些实施例中,近端电极(1534)可在可膨胀构件(1540)在膨胀时的最大截面直径的附近形成。也就是说,可膨胀构件(1540)的近端部分邻近于可膨胀构件(1540)在其最大部分处的截面直径。在这一配置中,第二组电极的远端电极(1530,1532)可被配置成以第二种配置接触组织,而第一组电极(1520)和第二组电极的近端电极(1534)可被配置成以第二种配置不接触组织。

[0145] 在一些实施例中,第一组电极(1520)和第二组电极(1530,1532,1534)中的一个或多个电极可被配置用于接收或感测ECG信号,以记录电生理学数据。消融装置(1500)可包含一个或多个ECG信号电极。例如,第二组电极(1530,1532,1534)的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号。这些ECG信号电极,如远端顶端电极(1530),可联接至其自身的绝缘电引线。在这些实施例中,在组织消融之前和/或之后,可使用消融装置代替标测导管记录电生理学数据。

[0146] 可膨胀构件(1540)当膨胀时可在近端至远端方向上具有不对称形状,由此使可膨胀构件(1540)的一端(例如远端)比可膨胀构件(1540)的另一端(例如近端)更类似球根状。可膨胀构件(1540)当膨胀时关于导管轴(1510)的纵轴可以是旋转对称的。在这一配置中,可膨胀构件(1540)可放置在心内膜表面处并用于通过局灶性消融形成损伤(例如点状损伤)。如本文所描述,电极引线可被配置成具有适于传递不可逆电穿孔能量的足够绝缘材料和高介电强度。

[0147] 在一些实施例中,导管轴(1510)可在第一组电极(1520)与第二组电极(1530)之间包含可偏转部分。在其它实施例中,所述可偏转部分可邻近于第一组电极(1520)。所述可偏转部分可被配置成相对于导管轴(1510)的纵轴偏转最多约210度。在一些实施例中,致动器(例如流体源)可联接至可膨胀构件并且被配置成通过例如使用加压生理盐水使可膨胀构件在第一种配置(例如紧缩状态)与第二种配置(例如膨胀状态)之间转换。

[0148] 在本文关于图11-15所描述的实施例中,第一组电极可与第二组电极隔并在约2mm与约10mm之间的距离。在一些实施例中,所述第一组电极可形成于长度在约2mm与约12mm之间的导管轴的一部分上。在一些实施例中,可膨胀构件当膨胀时可呈在其最大部分处具有在约5mm与约15毫米之间的有效截面直径的形状。在一些实施例中,可膨胀构件的长度可以是最多约22mm。例如,可膨胀构件的第一种配置与第二种配置可具有大体上相同的长度。在一些实施例中,第一组电极中的一个或多个电极可具有在约1mm与约5mm之间的宽度并且可隔并在1mm与约5mm之间的距离。在一些实施例中,第一组电极的最远端电极可与膨胀时的可膨胀构件的近端隔开至少约5mm。

[0149] II. 方法

[0150] 此处还描述了使用以上描述的系统 and 装置消融心腔中的组织的方法。所述心腔可

包含右心室、左心室和/或右心房、左心房中的一个或多个。一般来说,此处所描述的方法包含引入装置并将该装置与一个或多个腔室如心室接触布置。脉冲波形可通过所述装置的一个或多个电极和可膨胀构件(例如球囊)传递以消融组织。在一些实施例中,心脏起搏信号可使传递的脉冲波形与心搏周期同步。另外或替代地,脉冲波形可包含一个层次的多个层级以减少总能量传递。由此执行的组织消融可与起搏的心跳同步传递且以较低能量传递以减小对健康组织的损伤。应了解,适当时,可使用下文论述的方法,使用本文所描述的消融装置中的任一个消融组织。

[0151] 在一些实施例中,本文所描述的消融装置可用于局灶性消融被鉴别会引起心律失常的心脏特征/结构。例如,可使用心脏电生理学诊断导管(例如标测导管)标测如折返性环路和心室瘢痕组织之类心脏结构,随后可使用本文所描述的消融装置中的任一个,通过局灶性消融将这些心脏结构消融。局灶性消融可例如产生点状损伤,该损伤将使折返性环路无效,同时避开周围组织。在一些实施例中,一个或多个局灶性消融损伤可与一个或多个盒状或线状损伤组合形成以治疗心律失常。作为一个非限制性实例,在一些实施例中,系统可包含一个或多个标测导管、一个或多个消融装置(例如图2A-2C和3中所示),所述一个或多个消融装置可用于通过局灶性消融产生损伤。

[0152] 一般来说,并且如图4A-4B中所图示,方法(400)包含将装置(例如消融装置,如消融装置(110,200,300,500,500',500'',500''',1100,1200,1300,1400,1500))引入心室的心内膜间隙中。引入的消融装置可呈第一种配置并在心室中转换成第二种配置。在安置于心室中后,就可以在心搏周期的不应期间,将电压脉冲波形施加至组织。可记录下心室的电生理学数据以确定消融的功效。

[0153] 方法(400)可通过在患者体内产生穿刺部位(402)开始。例如,为了穿刺左心室进行治疗,可使用正向传递方法,在该方法中,第一个穿刺部位可通过患者的股静脉。导丝可通过股静脉推进至穿刺部位中并进入患者的右心房中(404)。扩张器和可偏转护套可经导丝推进并进入右心房中(406)。所述护套可例如被配置成偏转最多约210度。扩张器可从右心房穿过中隔推进至左心房中(408)以产生经中隔开口。例如,扩张器可从右心房穿过心房间隔推进至左心房中以产生经中隔开口。心房间隔可包含患者的卵圆窝。可使用扩张器扩张经中隔开口(410)。例如,扩张器可从护套推出并用于刺入卵圆窝以产生经中隔开口(假设患者接受肝素治疗)。或者,可使用经中隔针(例如Brockenbrough针)产生经中隔开口。护套可从右心房穿过经中隔开口推进至左心房中(412)。消融装置可经导丝通过二尖瓣推进至左心室中(414)。或者,可通过逆向方法穿刺左心室,其中第一个穿刺部位可通过患者的股动脉,并且导丝和消融装置可推进穿过患者的主动脉,然后穿过主动脉瓣进入左心室中。为了治疗右心室,第一个穿刺部位也可通过患者的股静脉,并且导丝和消融装置可推进至患者的右心房中,然后穿过三尖瓣进入右心室中。

[0154] 在一些实施例中,所述消融装置可包含导管轴腔以及延伸穿过所述轴腔的一组绝缘电引线。导管轴可包含在所述轴的表面上形成的一个或多个电极。在一些实施例中,一个或多个电极可被布置于可膨胀构件的一个或多个部分上。例如,电极可被布置于可膨胀构件的远端上。所述电极中的一个或多个可被配置用于从心室接收电生理学信号。在图4A-4B的方法中,消融装置可被配置用于记录心室的电生理学数据。在一些实施例中,为了使消融装置能记录电生理学数据,该消融装置可在心室(例如左心室)内从第一种配置转换成第二

种配置(416)。在一些实施例中,可使用消融装置的手柄使可膨胀构件在第一种配置与第二种配置之间转换。例如,手柄可包含生理盐水流量控制机构,用于控制可膨胀构件内的生理盐水的体积。手柄可另外包含生理盐水体积指示器,用于指示可膨胀构件的配置。呈第二种配置的消融装置可被配置用于使用消融装置记录电生理学数据(418)。例如,导管轴和可膨胀构件上的一个或多个电极可被配置用于接收ECG信号以记录电生理学数据。

[0155] 在其它实施例中,可使用独立的诊断装置(例如标测导管)记录待治疗的心室的电生理学数据。电生理学数据可用于产生解剖图,由此可用于与在能量传递(例如消融)之后记录的电生理学数据相比较。诊断装置可通过股静脉或颈静脉推进至选定的心室中。在这些实施例中,诊断装置(例如第二导管)可经导丝推进至右心室(通过三尖瓣)中或在步骤(412)之后推进至心室(通过左心房和二尖瓣)中,而不是将消融装置推进至选定的心室中。第二导管可用于记录一个或多个心室的电生理学数据。在完成时,就可经导丝将诊断装置从体内抽出,然后,可经导丝将消融装置推进至选定的心室中。

[0156] 仍参看图4A-4B,可在患者体内产生第二个穿刺部位以将用于心脏刺激的引线或导管推进至患者的心脏中。例如,第二个穿刺部位可通过患者的颈静脉。用于心脏刺激的装置可通过第二个穿刺部位(例如接近右心室的顶点)推进至右心室中(420)。起搏信号可由心脏刺激器产生并施加至心脏以对心脏进行心脏刺激。起搏信号的指示可从心脏刺激器发射至信号发生器。在一些实施例中,操作员可确认起搏捕捉并确定心室如预期的那样对起搏信号作出回应。例如,可在信号发生器上的ECG显示器上确认起搏捕捉。起搏捕捉的确认是一种安全特征,因为通过起搏强行使Q波实现周期性,以此使消融与起搏同步传递。

[0157] 消融装置可朝向目标心室推进(422)以传递被配置用于组织消融的脉冲波形。确切地说,呈第二种配置的消融装置可朝向心脏的心室推进以接触组织表面。必要时,可偏转护套以将消融装置引导朝向目标心室。可膨胀构件可转换成第二种配置,在此情况下,可膨胀构件膨胀以使该可膨胀构件抵靠着心室接触预定位置。在消融装置处于心脏内的适当位置以传递一个或多个脉冲波形后,就可使用延伸电缆将信号发生器电联接至消融装置的手柄的近端。在使用起搏装置起搏右心室(424)之后,可使用消融装置将脉冲波形传递至心室以消融目标心室的一部分中的组织(426)。脉冲波形可与起搏信号同步传递。

[0158] 如图(例如图5A-5J)中详细地描述,消融装置可被配置用于在心室心肌组织的一个区域(例如可能存在折返性环路等的区域)中产生大到足以在组织中引起不可逆电穿孔的电场强度。例如,图5D中的消融装置的可膨胀构件可与组织表面接触,并且可用于产生一组高强度电场线,这些电场线穿透心室,达到在约5mm至约8mm之间或更深的深度,由此形成一个或多个局灶性消融损伤,如由图5E中的空间区(532)所示。对应于空间区域(532)的消融区可较宽且较深。可改变可膨胀构件的大小以控制电场的深度和强度。这允许更高效地传递能量并由此允许在传递最低总能量情况下进行组织消融。

[0159] 尽管此处描述了被配置用于传递不可逆电穿孔脉冲式电场疗法的消融装置的实例,但本文所描述的实例只是出于示例性目的提供,并且本领域的普通技术人员可在不脱离本发明的范围的情况下设计其它变化。例如,材料、多面体侧边、电极直径、装置尺寸、电压电平、近端电极以及其它此类细节的范围和种类都是可能的,并且可在不脱离本发明的范围的情况下,出于便利就近应用的考虑而实施。导管轴可通过控制导管手柄的偏转而经历一定范围的偏转。布置于可膨胀构件实施例上的金属化电极部分可以用于ECG信号记录

或不可逆电穿孔疗法传递或这两种。

[0160] 如本文所论述,脉冲波形可由联接至消融装置的信号发生器产生。信号发生器可电联接至消融装置手柄的近端。例如,延伸电缆可将信号发生器电联接至手柄的近端。在一些实施例中,脉冲波形可包含相对于起搏信号的时间偏移。在一些实施例中,脉冲波形可包含脉冲波形层次的第一层级,该第一层级包含第一组脉冲。每个脉冲具有脉冲持续时间和分开连续脉冲的第一时间间隔。脉冲波形层次的第二层级可包含多个第一组脉冲作为第二组脉冲。第二时间间隔可分开连续的第一组脉冲。第二时间间隔可以是第一时间间隔的持续时间的至少三倍。脉冲波形层次的第三层级可包含多个第二组脉冲作为第三组脉冲。第三时间间隔可分开连续的第二组脉冲。第三时间间隔可以是第二层级时间间隔的持续时间的至少三十倍。脉冲波形层次的第四层级可包含多个第三组脉冲作为第四组脉冲。第四时间间隔可分开连续的第三组脉冲。第四时间间隔可以是第三层级时间间隔的持续时间的至少十倍。

[0161] 呈第二种配置的消融装置的一个或多个电极可被配置用于接收目标心室的电生理学信号并用于记录目标心室的电生理学数据(428)。这些电生理学数据可与在消融之前记录的基线数据相比较以确定消融是否成功(430)。

[0162] 在其它实施例中,消融装置可经导丝从心脏抽出,并且标测导管可经导丝推进以记录下目标心室的消融后电生理学数据。如果基于电生理学数据和预定的标准,消融不成功(430-否),则程序可返回至步骤426,再传递脉冲波形。后续消融循环的脉冲波形参数可以是相同的或可以被改变。

[0163] 如果分析电生理学数据指示,心室部分的消融是成功的(例如组织部分是电静息的)(430-是),则可决定消融其它目标心室部分(432)。当打算消融其它心室部分时,可选择另一个目标心室部分(424)并且程序可返回至步骤422。当在目标心室之间转变时,可膨胀构件可至少部分地紧缩,并且消融装置可朝向另一部分组织推进。如果不打算消融其它部分(432-否),则可从患者体内取出消融装置、心脏刺激器、护套、导丝等(436)。

[0164] 在其它实施例中,可使用诊断装置(例如标测导管)记录在消融装置将脉冲波形传递至组织之后心室的电生理学数据。在这些实施例中,在步骤426或436之后,可经导丝将消融装置从患者体内抽出,并且可经导丝将诊断装置推进至心室中以记录经历了组织消融的目标心室的电生理学数据。

[0165] 应注意,对于本文所描述的任何步骤,都可以对消融装置的不透射线部分进行荧光透视成像以帮助操作员。例如,可通过荧光透视成像目视确认呈第二种配置的可膨胀构件与心室接触或目视确认可膨胀构件和电极相对于心室并置。可使用从多个角度获得的图像确认安置。

[0166] 应理解,本公开的实例和说明是用于示例性目的,并且可在不脱离本发明的范围的情况下,根据本文中的教导构建和部署改变和变化,如可膨胀构件特性、电极的数量,诸如此类。

[0167] 脉冲波形

[0168] 本文公开了用于选择性且快速地施加脉冲式电场/波形,通过不可逆电穿孔实现组织消融的方法、系统和设备。本文所公开的脉冲波形可用于本文所描述的系统(100)、装置(例如200、300)和方法(例如400)中的任一种。一些实施例是针对脉冲式高电压波形以及



通过多组电极将能量传递至组织的依序传递方案。在一些实施例中,可使峰值电场值减小和/或减到最小,同时可在希望组织消融的区域中维持足够大的电场量值。在一些实施例中,可用于不可逆电穿孔的系统包含信号发生器和处理器,所述处理器能够被配置用于将脉冲式电压波形施加至消融装置的选定的多个或一小组电极。在一些实施例中,处理器被配置用于控制输入,由此可基于预定序列依序地触发电极中选定的阳极-阴极对亚组,并且在一个实施例中,依序传递可由心脏刺激器和/或起搏装置触发。在一些实施例中,消融脉冲波形是在心搏周期的不应期中施加,由此避免破坏心脏的窦性节律。实行此操作的一种示例方法是用心脏刺激器电起搏心脏并确保起搏捕捉以确定心搏周期的周期性和可预测性,然后界定刚好在这一周期性周期的不应期内的时间窗,在该时间窗内传递消融波形。

[0169] 在一些实施例中,本文所公开的脉冲式电压波形是分层次组织的并且具有嵌套结构。在一些实施例中,脉冲式波形包含具有多种相关时间标度的脉冲的分层次分组。此外,相关时间标度和脉冲宽度、以及脉冲数量和分层次分组的选择可使得满足涉及心脏起搏频率的一组丢番图不等式(Diophantine inequality)中的一个或多个。

[0170] 本文所公开的用于电穿孔能量传递的脉冲式波形可通过减小与不可逆电穿孔相关的电场阈值,由此在传递的总能量减少的情况下,产生更有效的消融损伤,来增强能量传递的安全性、效率和有效性。这又可使电穿孔临床应用的领域变宽,包含多种心律失常的治疗性治疗。

[0171] 图6示出了呈矩形双脉冲序列形式的脉冲式电压波形,其中每个脉冲,如脉冲(600),都与脉冲宽度或持续时间相关联。脉冲宽度/持续时间可以是约0.5微秒、约1微秒、约5微秒、约10微秒、约25微秒、约50微秒、约100微秒、约125微秒、约140微秒、约150微秒,包含其间所有值和子范围。图6的脉冲式波形示出了一组单相脉冲,其中所有脉冲的极性都是相同的(如从零基线所测量,图6中都呈阳性)。在一些实施例中,如对于不可逆电穿孔应用,每个脉冲(600)的高度或脉冲(600)的电压振幅都可在约400伏、约1,000伏、约5,000伏、约10,000伏、约15,000伏的范围内,包含其间所有值和子范围。如图6中所示,脉冲(600)与相邻脉冲分开一定时间间隔(602),有时也称作第一时间间隔。为产生不可逆电穿孔,第一时间间隔可以是约3微秒、约50微秒、约100微秒、约200微秒、约500微秒、约800微秒、约1毫秒,包含其间所有值和子范围。

[0172] 图7介绍了具有嵌套脉冲层次结构的脉冲波形。图7显示了一系列单相脉冲,如具有脉冲宽度/脉冲持续时间 $w$ 的脉冲(700),且连续脉冲之间分开持续时间 $t_1$ 的时间间隔(有时也称作第一时间间隔),如(702),数量 $m_1$ 个脉冲被排列成形成脉冲组(710)(有时也称作第一组脉冲)。此外,所述波形具有数量 $m_2$ 个此类脉冲组(有时也称作第二组脉冲),连续组之间分开持续时间 $t_2$ 的时间间隔(712)(有时也称作第二时间间隔)。图7中标为(720)的 $m_2$ 个此类脉冲组的集合构成所述层次的下一层级,可称为脉冲群和/或第三组脉冲。脉冲宽度和各脉冲之间的时间间隔 $t_1$ 都可在数微秒至数百微秒范围内,包含其间所有值和子范围。在一些实施例中,时间间隔 $t_2$ 可以是时间间隔 $t_1$ 的至少三倍。在一些实施例中,比率 $t_2/t_1$ 可在约3与约300之间的范围内,包含其间所有值和子范围。

[0173] 图8进一步详述了嵌套脉冲层次波形的结构。在该图中,一系列 $m_1$ 个脉冲(未示出个别脉冲)形成脉冲组(800)(例如第一组脉冲)。一系列 $m_2$ 个此类脉冲组形成脉冲群(例如第二组脉冲),所述脉冲组在一组与下一组之间分开持续时间 $t_2$ 的组间时间间隔(810)(例



如第二时间间隔)。一系列 $m_3$ 个此类脉冲群形成所述层次中的下一层级,即图中标为(820)的超大群(例如第三组脉冲),所述脉冲群在一群与下一群之间分开持续时间 $t_3$ 的时间间隔(812)(例如第三时间间隔)。在一些实施例中,时间间隔 $t_3$ 可以是时间间隔 $t_2$ 的至少约三十倍。在一些实施例中,时间间隔 $t_3$ 可以是时间间隔 $t_2$ 的至少五十倍。在一些实施例中,比率 $t_3/t_2$ 可在约30与约800之间的范围内,包含其间所有值和子范围。脉冲层次中各个电压脉冲的振幅可完全在500伏至7,000伏或更高的范围内,包含其间所有值和子范围。

[0174] 图9提供了具有层次结构的双相波形序列的实例。在图中所示的实例中,双相脉冲,如(900),具有正电压部分以及负电压部分,由此完成一个脉冲周期。在持续时间 $t_1$ 的邻近周期之间存在时间延迟(902)(例如第一时间间隔),并且 $n_1$ 个此类周期形成脉冲组(910)(例如第一组脉冲)。一系列 $n_2$ 个此类脉冲组形成脉冲群(920)(例如第二组脉冲),所述脉冲组在一组与下一组之间分开持续时间 $t_2$ 的组间时间间隔(912)(例如第二时间间隔)。该图还显示了第二脉冲群(930),在各脉冲群之间具有持续时间 $t_3$ 的时间延迟(932)(例如第三时间间隔)。正如关于单相脉冲所述,也可形成层次结构的较高层级。每个脉冲的振幅或双相脉冲的电压振幅可完全在500伏至7,000伏或更高的范围内,包含其间所有值和子范围。脉冲宽度/脉冲持续时间可在数纳秒或甚至亚纳秒至数十微秒范围内,而延迟 $t_1$ 可在零至数微秒范围内。组间时间间隔 $t_2$ 可以是脉冲宽度的至少十倍。在一些实施例中,时间间隔 $t_3$ 可以是时间间隔 $t_2$ 的至少约二十倍。在一些实施例中,时间间隔 $t_3$ 可以是时间间隔 $t_2$ 的至少五十倍。

[0175] 本文所公开的实施例包含结构化成分层次波形的波形,所述波形包含在所述层次的各种层级的波形成分/脉冲。各个脉冲,如图7中的(700),包括所述层次的第一层级,并且具有相关脉冲持续时间和在连续脉冲之间的第一时间间隔。一组脉冲,或第一层级结构的成分,形成所述层次的第二层级,如图7中的脉冲组/第二组脉冲(710)。在与波形相关的参数中有如第二组脉冲的总持续时间(未示出)、第一层级成分/第一组脉冲的总数、以及描述第二层级结构/第二组脉冲的连续第一层级成分之间的第二时间间隔之类参数。在一些实施例中,第二组脉冲的总持续时间可在约20微秒与约10毫秒之间,包含其间所有值和子范围。一组脉冲组,第二组脉冲或第二层级结构的成分,形成所述层次的第三层级,如图7中的脉冲组群/第三组脉冲(720)。在众多参数中,存在第三组脉冲的总持续时间(未示出)、第二层级成分/第二组脉冲的总数、以及描述第三层级结构/第三组脉冲的连续第二层级成分之间的第三时间间隔。在一些实施例中,第三组脉冲的总持续时间可在约60微秒与约200毫秒之间,包含其间所有值和子范围。波形的大体上迭代或嵌套结构可持续更多个层级,如十个层级的结构或更多层级。

[0176] 例如,脉冲波形可包含脉冲波形层次的第四层级,所述第四层级可包含多个第三组脉冲作为第四组脉冲,第四时间间隔分开连续的第三组脉冲,所述第四时间间隔是第三层级时间间隔的持续时间的至少十倍。

[0177] 在一些实施例中,本文所描述的具有时间间隔嵌套结构和层次的分层次波形可用于不可逆电穿孔消融能量传递,由此提供对应用于不同组织类型的良好程度控制和选择性。可用适合脉冲发生器产生多种分层次波形。应理解,尽管本文中的实例为清楚起见而标识独立单相和双相波形,但应注意,也可产生/实施组合波形,其中波形层次的一些部分是单相的,而其它部分是双相的。

[0178] 在一些实施例中,本文所描述的消融脉冲波形是在心搏周期的不应期间施加,由此避免破坏心脏的窦性节律。在一些实施例中,治疗方法包含用心脏刺激器电起搏心脏以确保起搏捕捉,由此确定心搏周期的周期性和可预测性,然后在心搏周期的不应期内界定时间窗,在该时间窗内可传递一个或多个脉冲式消融波形。图10示出了施加心房和心室起搏(例如,用分别位于右心房和右心室中的起搏引线或导管)的实例。随着在水平轴上表示的时间,图10示出了一系列心室起搏信号如(1000)和(1010),和一系列心房起搏信号(1020,1030),以及由起搏信号驱动的一系列ECG波形(1040,1042)。如图10中的粗箭头所指示,存在心房不应时间窗(1022)和心室不应时间窗(1002),这两个时间窗分别遵循心房起搏信号(1022)和心室起搏信号(1000)。如图10中所示,界定的持续时间 $T_r$ 的共同不应时间窗(1050)可在心房和心室不应时间窗(1022,1002)两者内。在一些实施例中,电穿孔消融波形可在这一共同不应时间窗(1050)中施加。这一不应时间窗(1022)的起点与起搏信号(1000)偏移如图10中所指示的时间偏移(1004)。在一些实施例中,时间偏移(1004)可小于约25毫秒。在下一次心跳时,类似地界定的共同不应时间窗(1052)是可用于施加消融波形的下一时间窗。以这种方式,消融波形可在一系列心跳内施加,在每次心跳时保留在共同不应时间窗内。在一个实施例中,脉冲波形层次中如上文所定义的每个脉冲群可在心跳内施加,由此对于给定电极组,在一系列心跳内施加一系列脉冲群。

[0179] 如本文所使用,术语“约”和/或“大致”当结合数值和/或范围使用时,一般是指接近所述数字值和/或范围的数字值和/或范围。在一些情况下,术语“约”和“大致”可以指在所述值 $\pm 10\%$ 内。例如,在一些情况下,“约100[单位]”可以指在 $100 \pm 10\%$ 内(例如90至110)。术语“约”与“大致”可以互换使用。

[0180] 本文描述的一些实施例涉及具有非暂时性计算机可读介质(又可称为非暂时性处理器可读介质)的计算机存储产品,在该计算机存储产品上具有用于执行各种计算机实施的操作的指令或计算机代码。计算机可读介质(或处理器可读介质)从它自身不包含暂时传播信号的意义来说是非暂时性的(例如在如空间或电缆的传输介质上承载信息的传播电磁波)。所述介质和计算机代码(又可称为代码或算法)可以是设计和构造用于一个或多个特定目的的那些。非暂时性计算机可读介质的实例包含但不限于:磁储存介质如硬盘、软盘和磁带;光学储存介质如压缩光盘/数字视频盘(CD/DVD)、压缩光盘只读存储器(CD-ROM)以及全息装置;磁光储存介质如光盘;载波信号处理模块;以及专门地配置用于存储和执行程序代码的硬件装置,如专用集成电路(ASIC)、可编程逻辑装置(PLD)、只读存储器(ROM)和随机存取存储器(RAM)装置。本文描述的其它实施例涉及计算机程序产品,所述计算机程序产品可包含例如本文所公开的指令和/或计算机代码。

[0181] 本文中所描述的系统、装置和/或方法可以由软件(在硬件上执行)、硬件或其组合执行。硬件模块可包含例如通用处理器(或微处理器或微控制器)、现场可编程门阵列(FPGA)和/或专用集成电路(ASIC)。软件模块(在硬件上执行)可通过多种软件语言(例如计算机代码)表示,包含C、C++、Java®、Ruby、Visual Basic®和/或其它面向对象的、程序性的或其它编程语言和开发工具。计算机代码的实例包含但不限于微码或微指令、机器指令,如通过编译程序产生、用于产生网络服务的代码,以及含有由计算机使用解释器执行的高级指令的文件。计算机代码的附加实例包含但不限于控制信号、加密代码和压缩码。

[0182] 本文中的具体实例和描述是示例性的,并且本领域的技术人员可在不脱离本发明

的范围情况下,基于本文所教示的材料产生实施例,本发明的范围仅受所附权利要求书的限制。

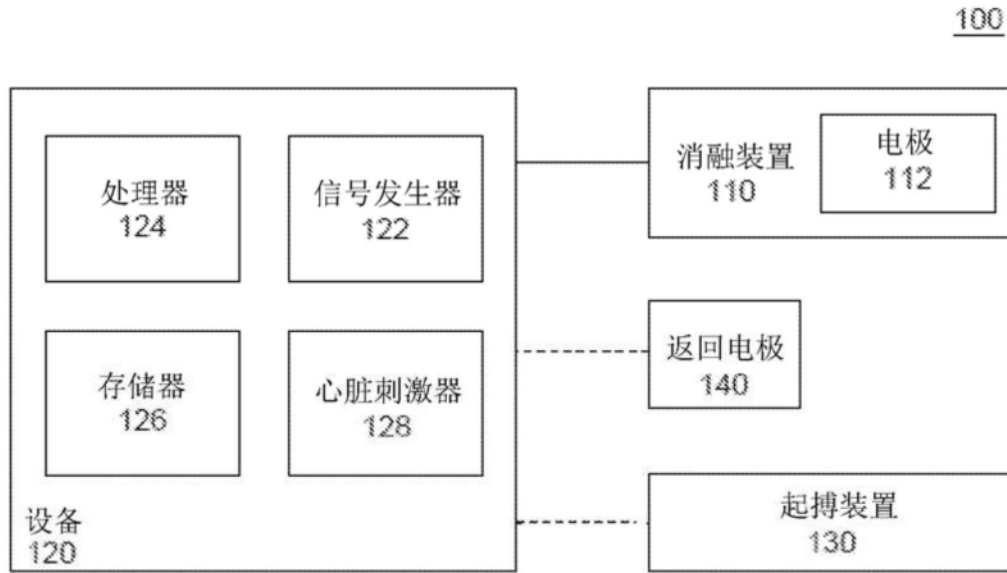


图1

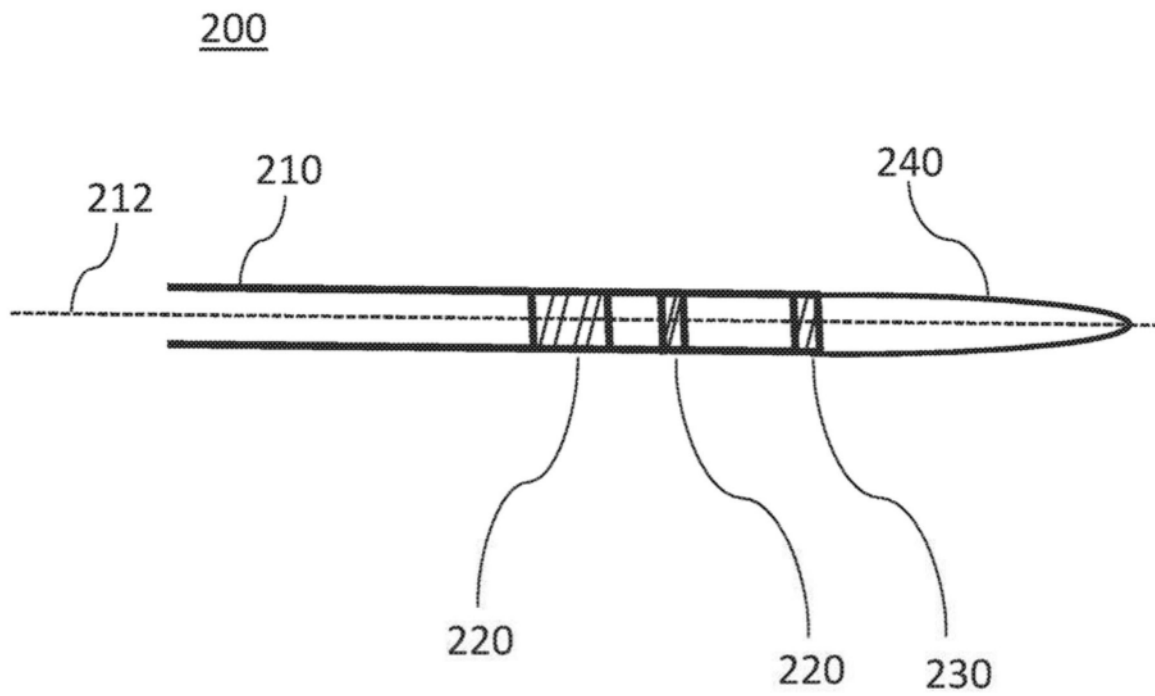


图2A

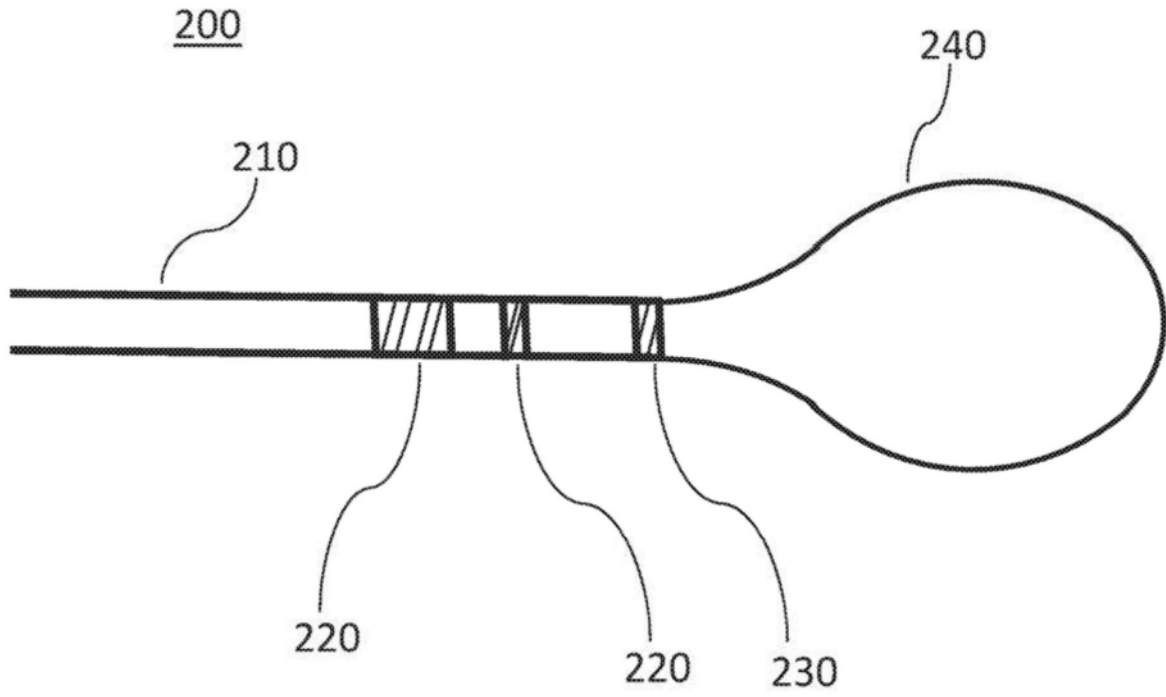


图2B

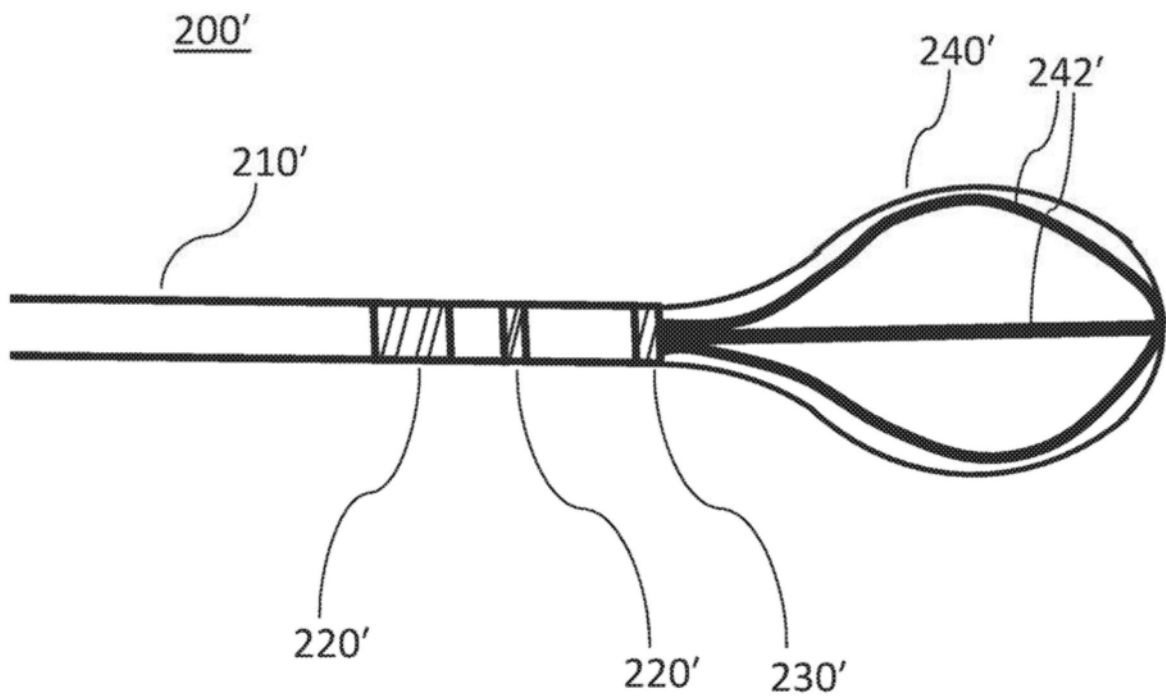


图2C

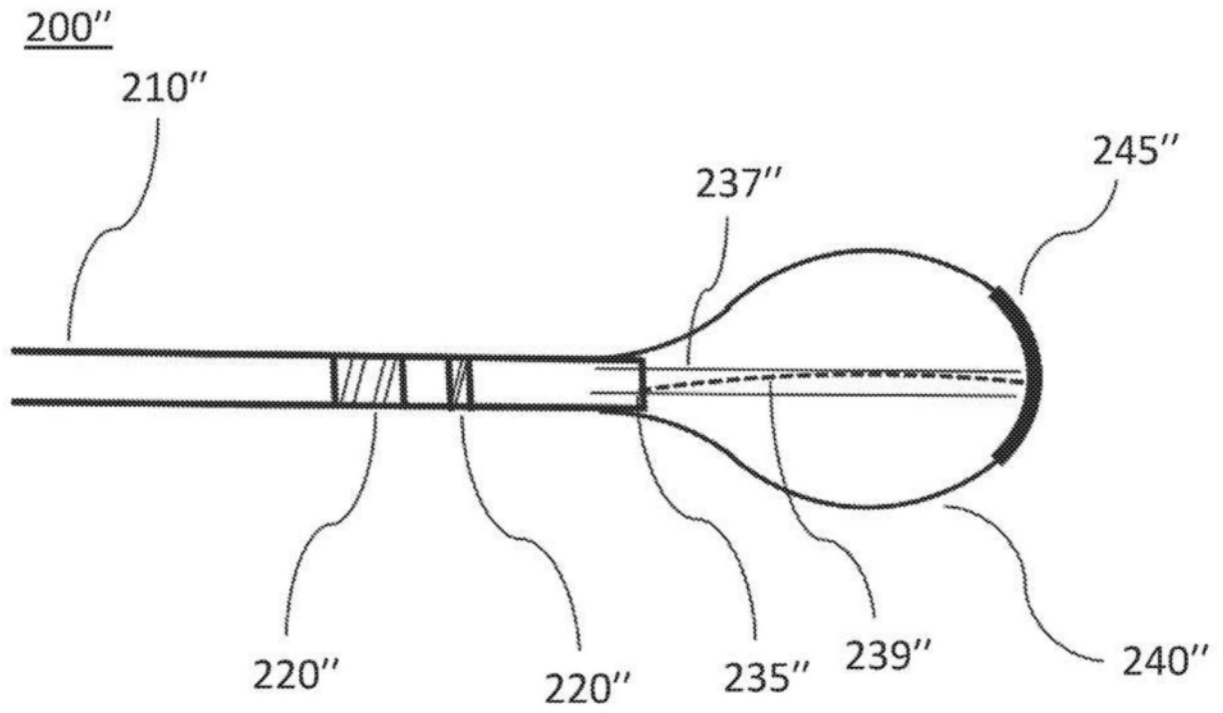


图2D

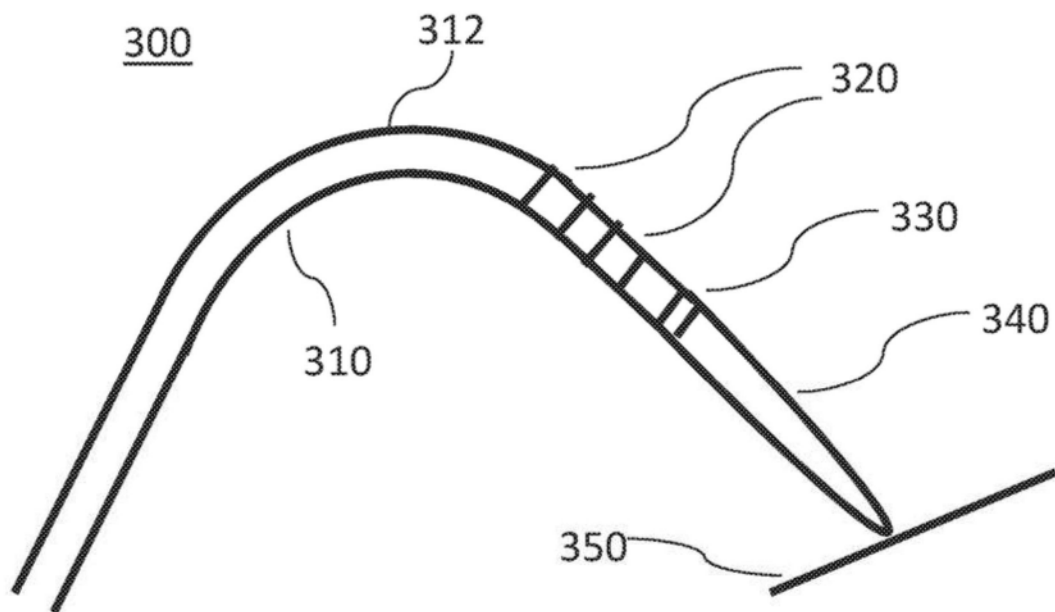


图3

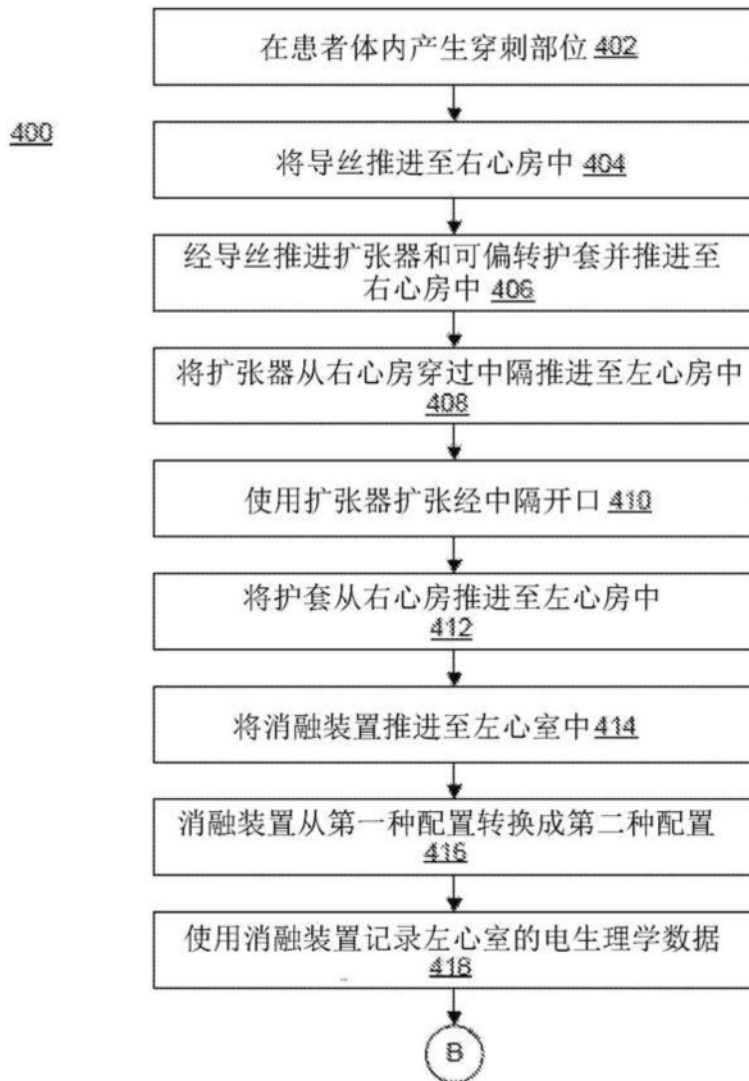


图4A

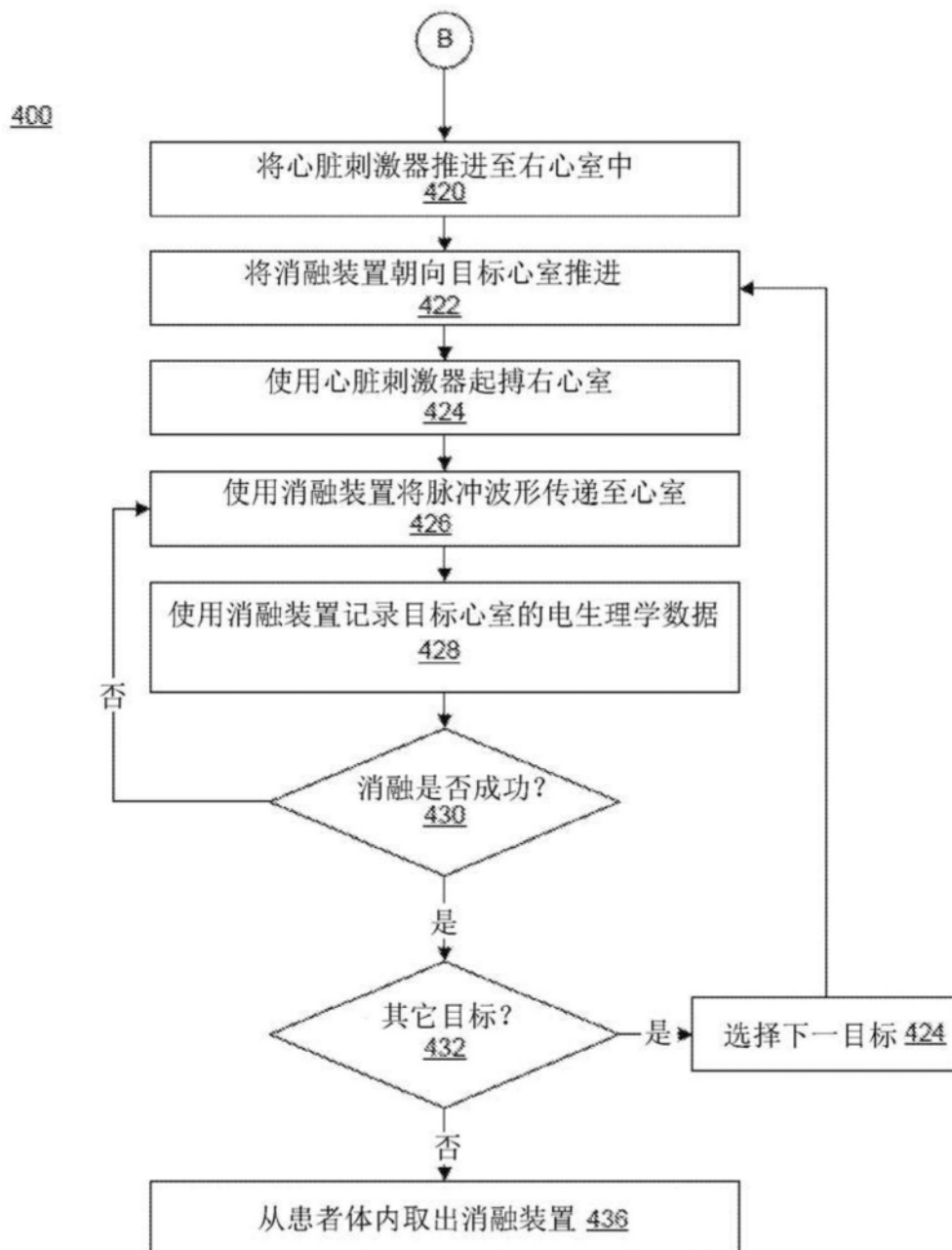


图4B



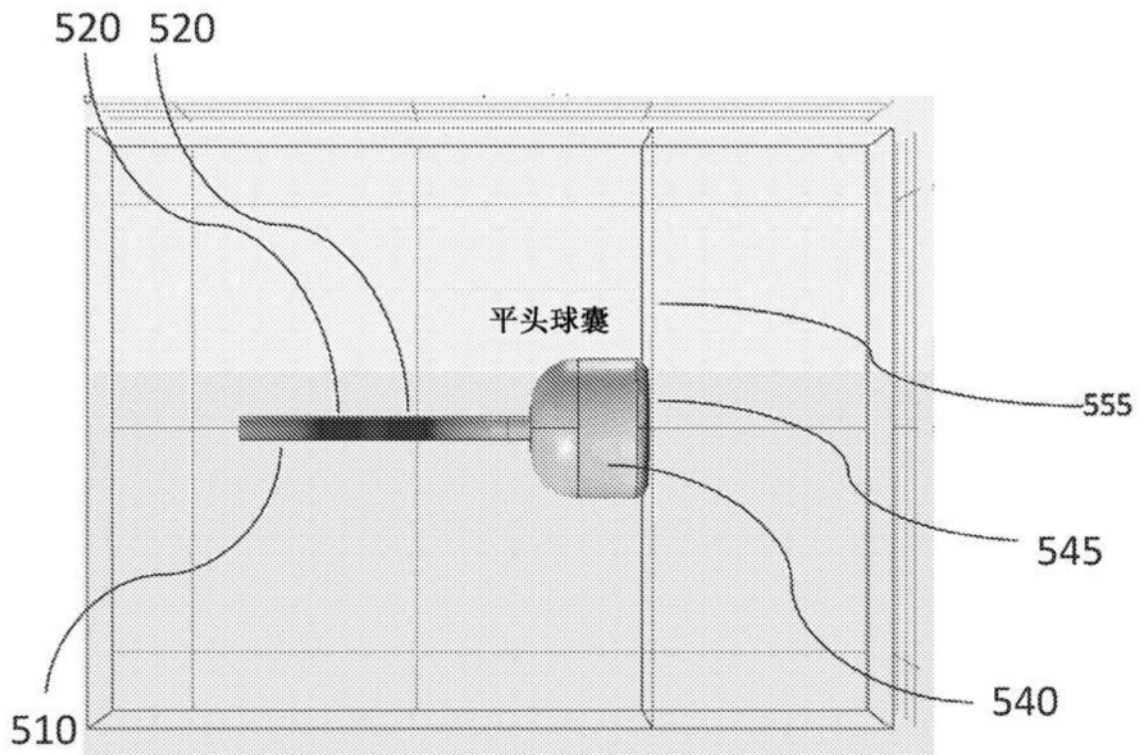
500

图5A

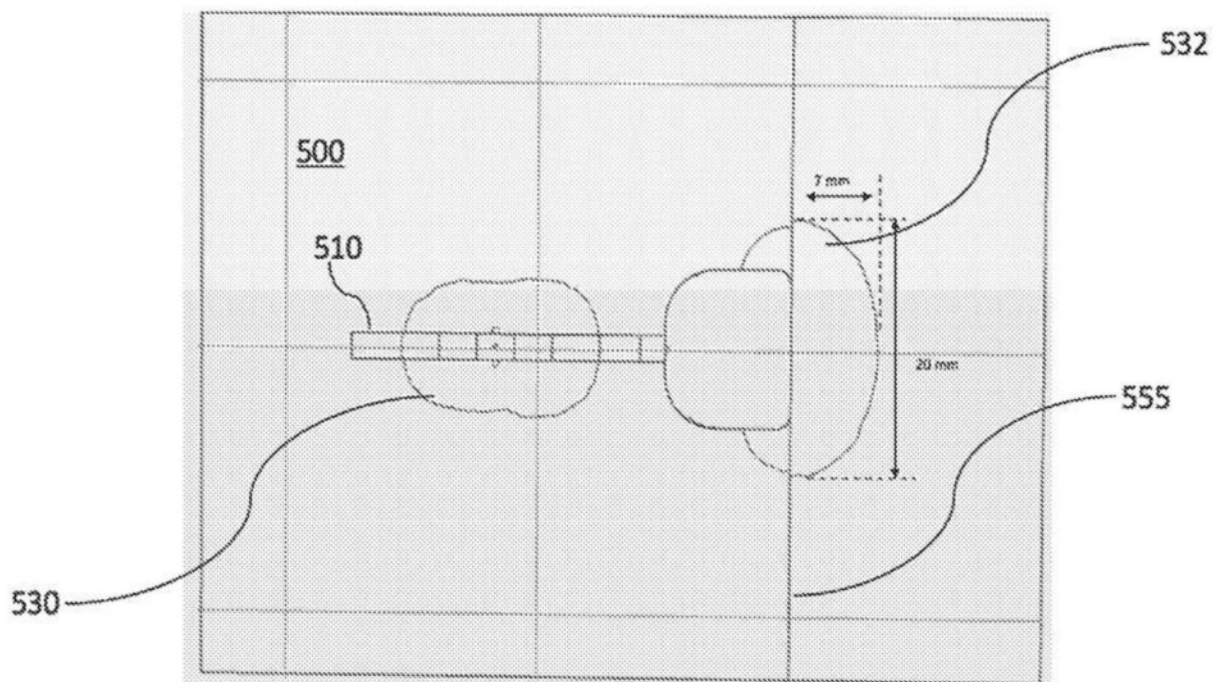


图5B

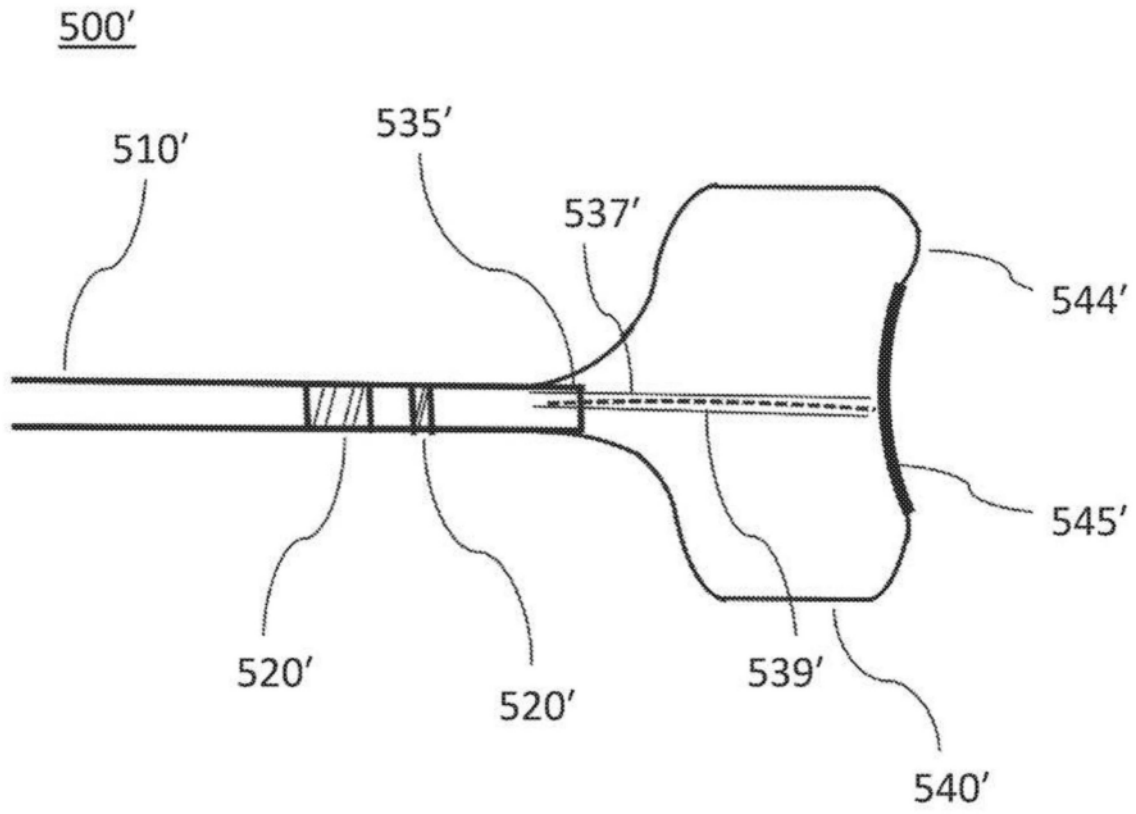


图5C

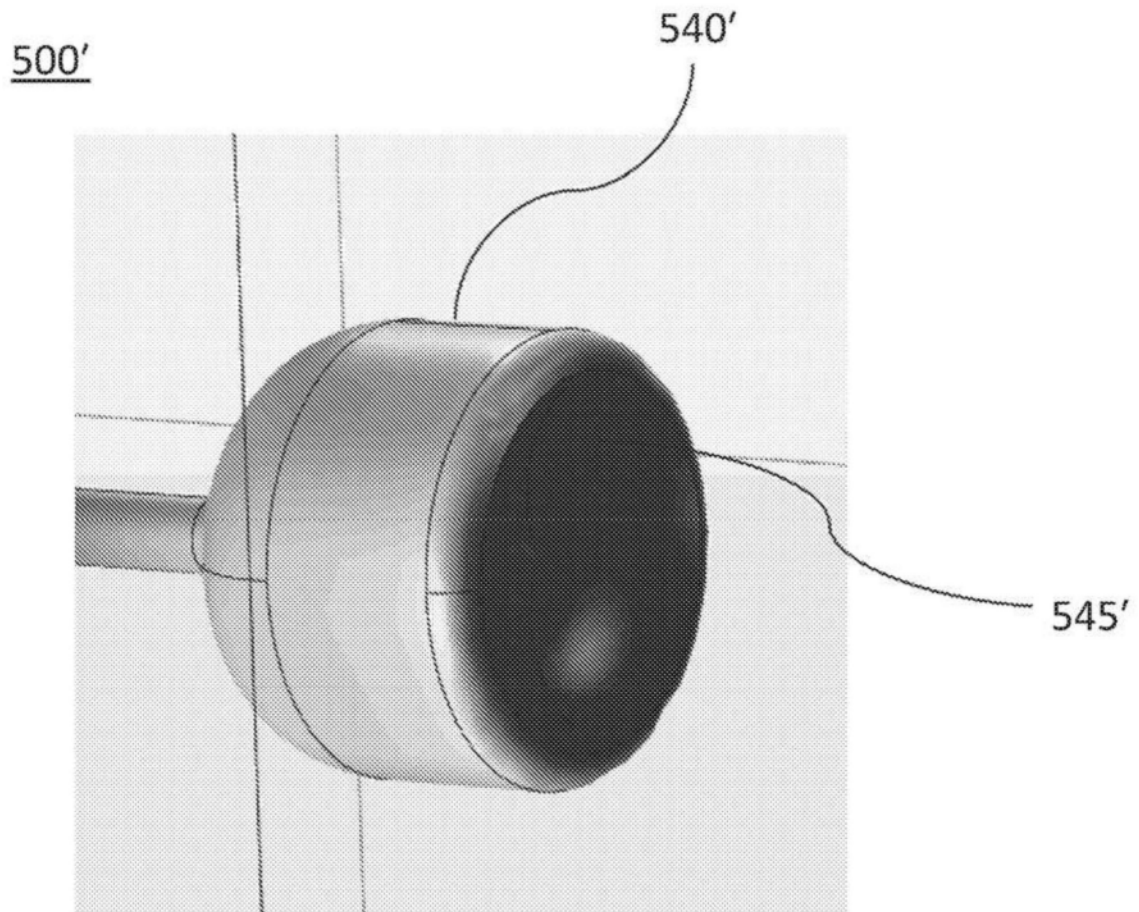


图5D

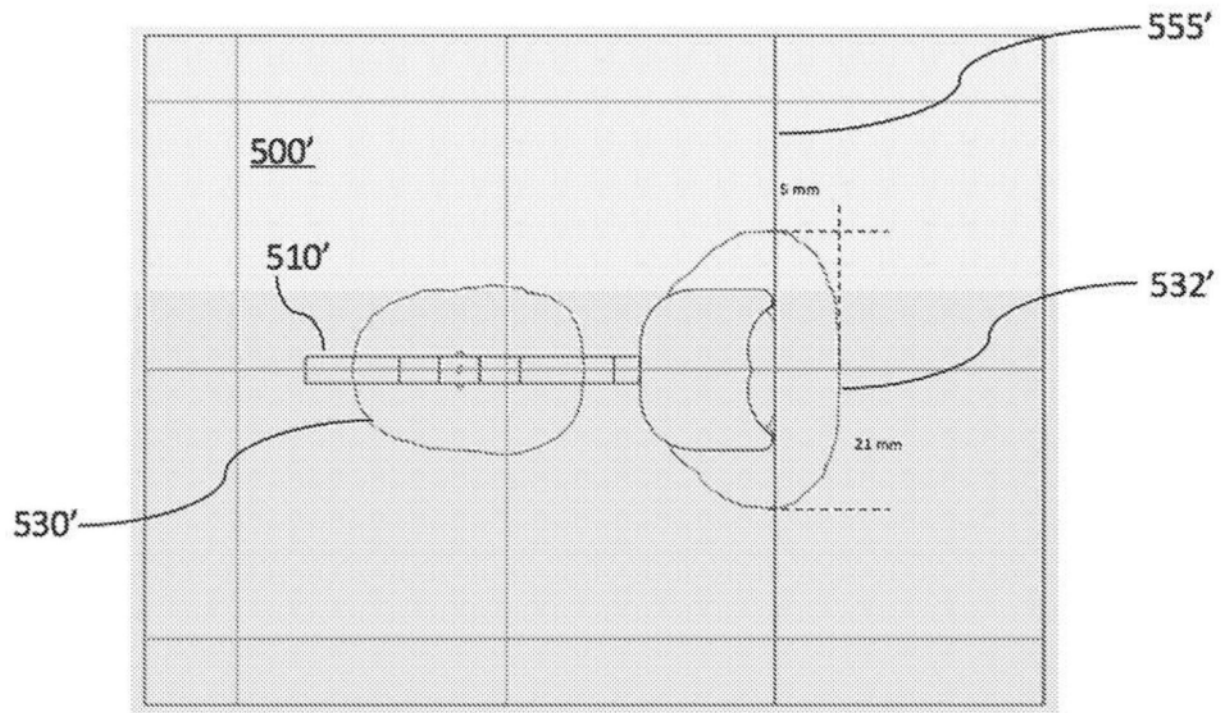


图5E

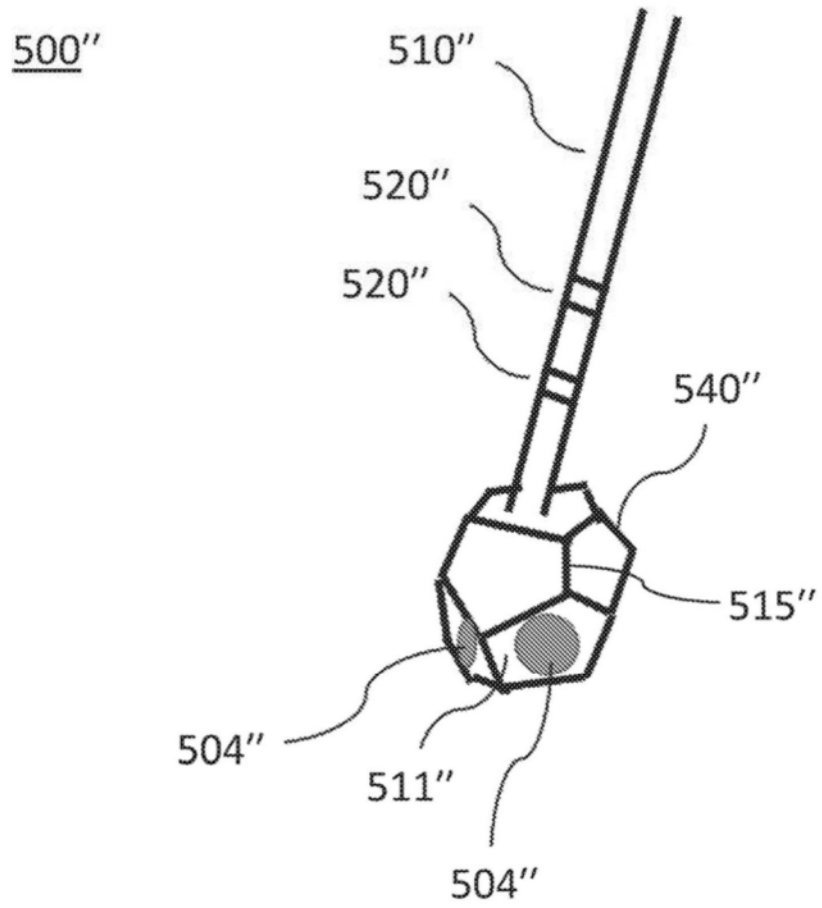


图5F

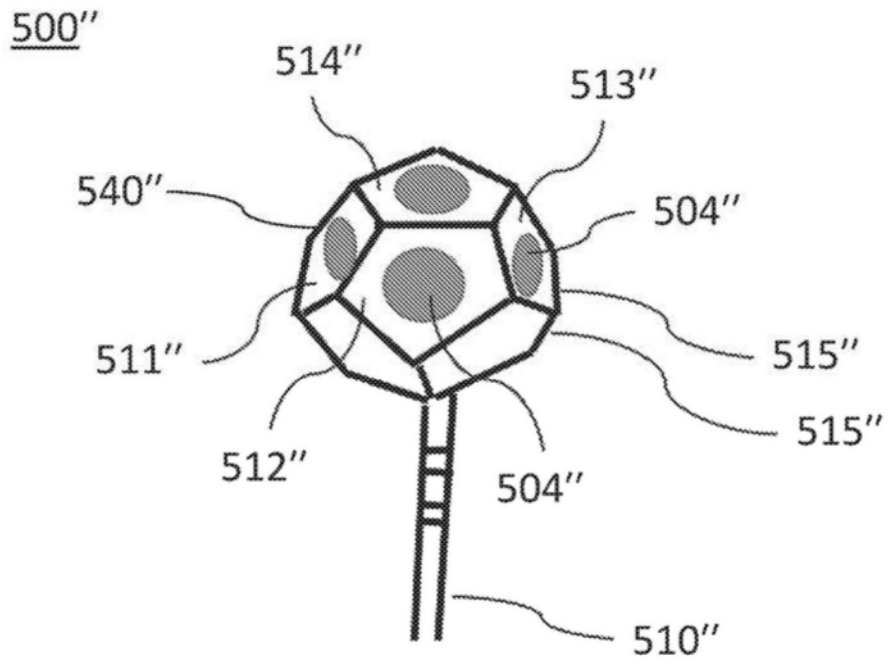


图5G

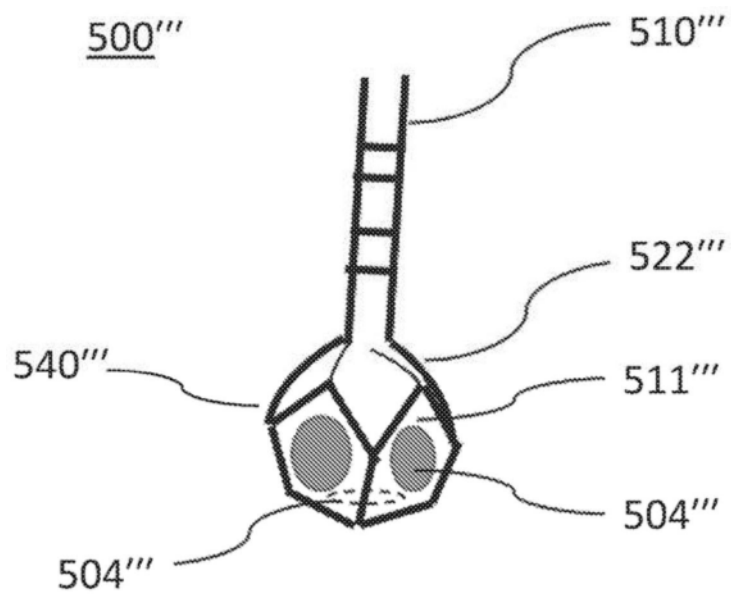


图5H

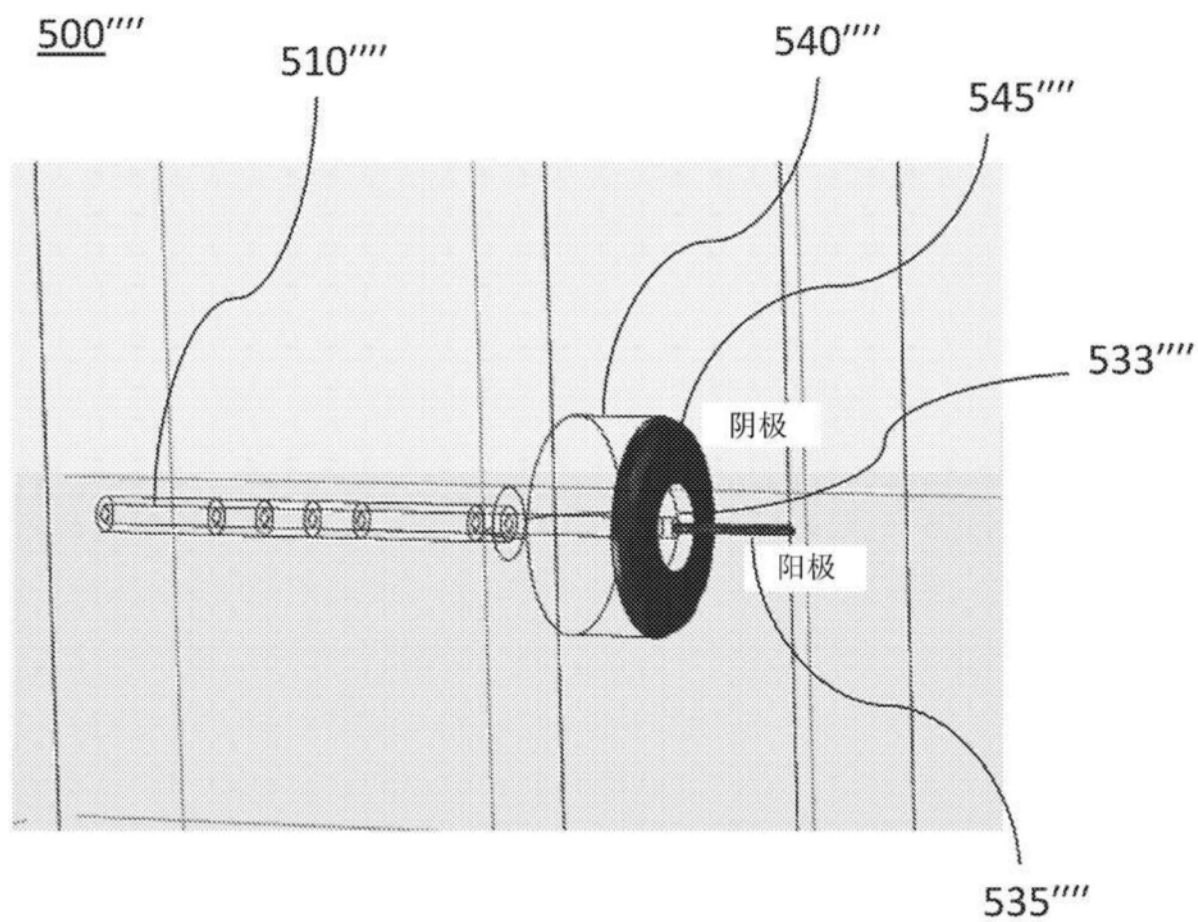


图5I

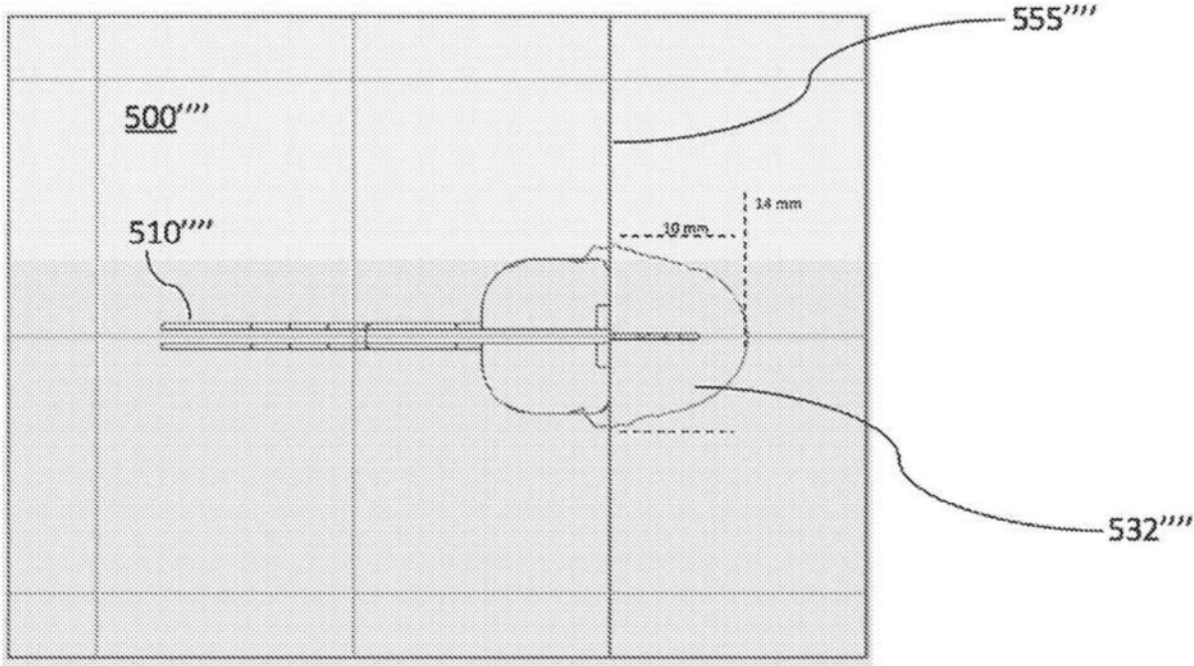


图5J

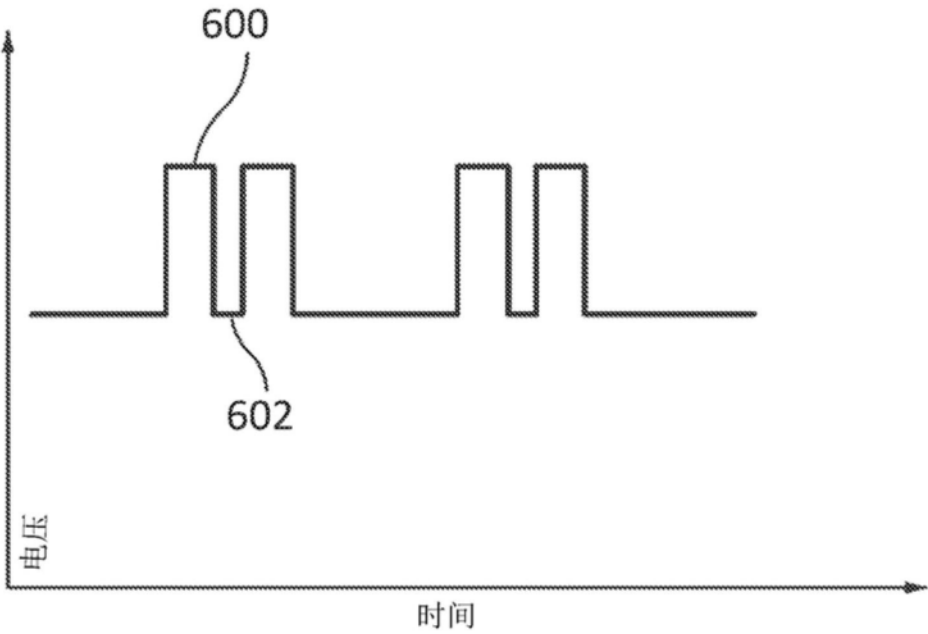


图6

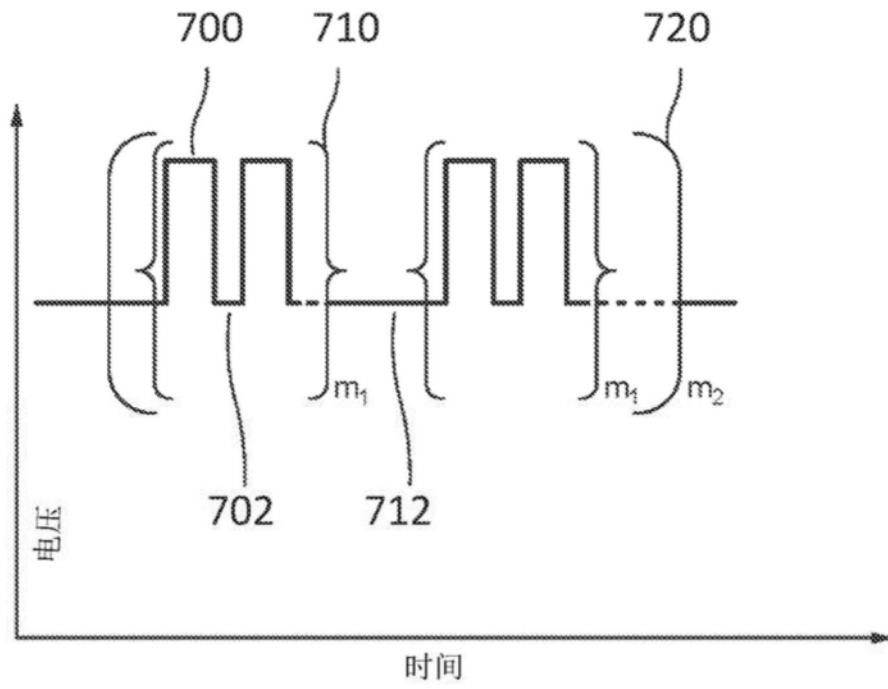


图7

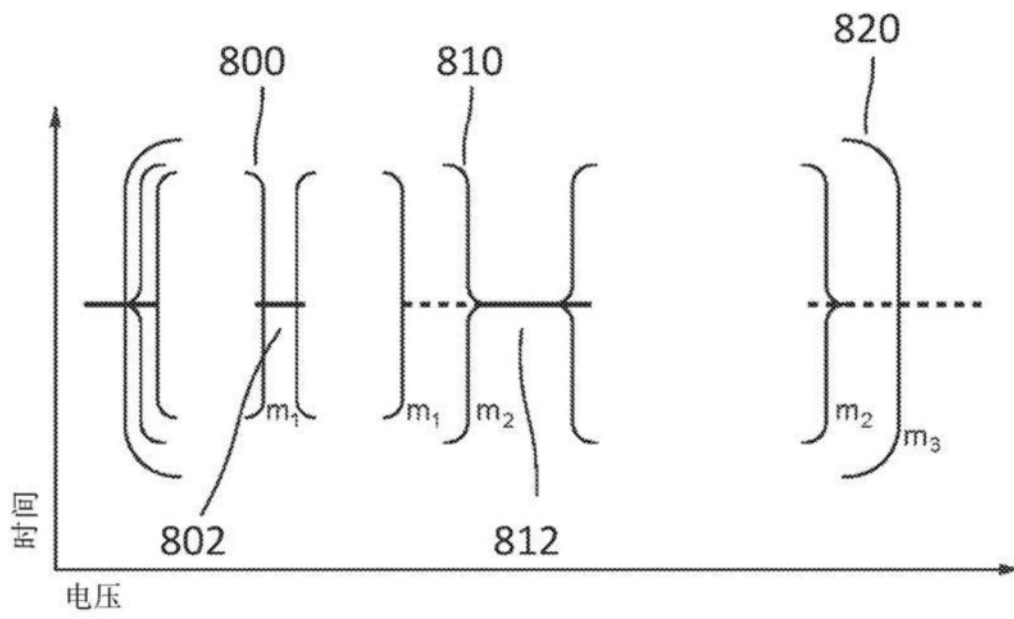


图8



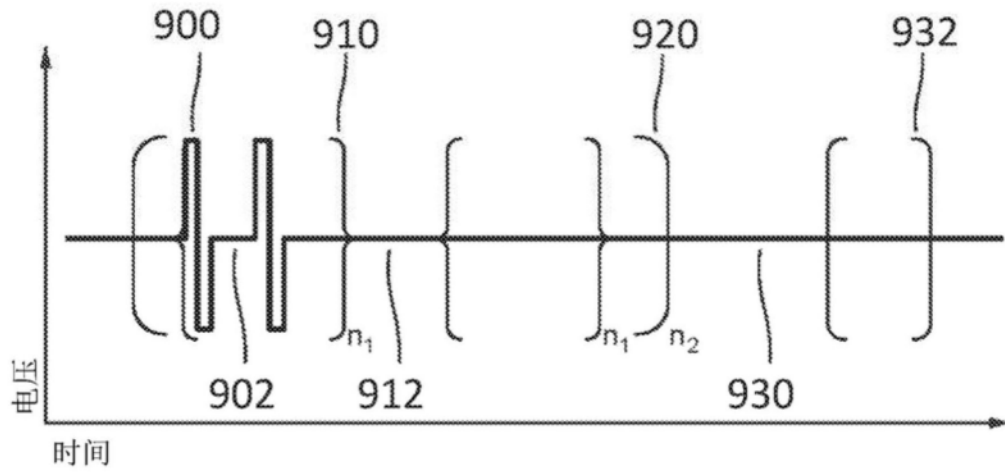


图9

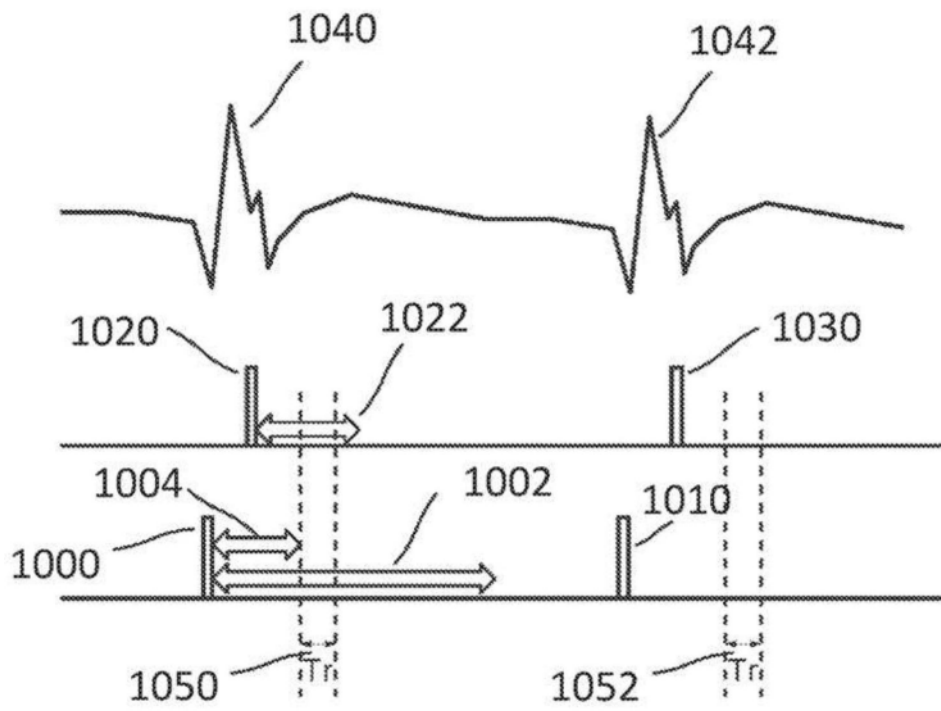


图10

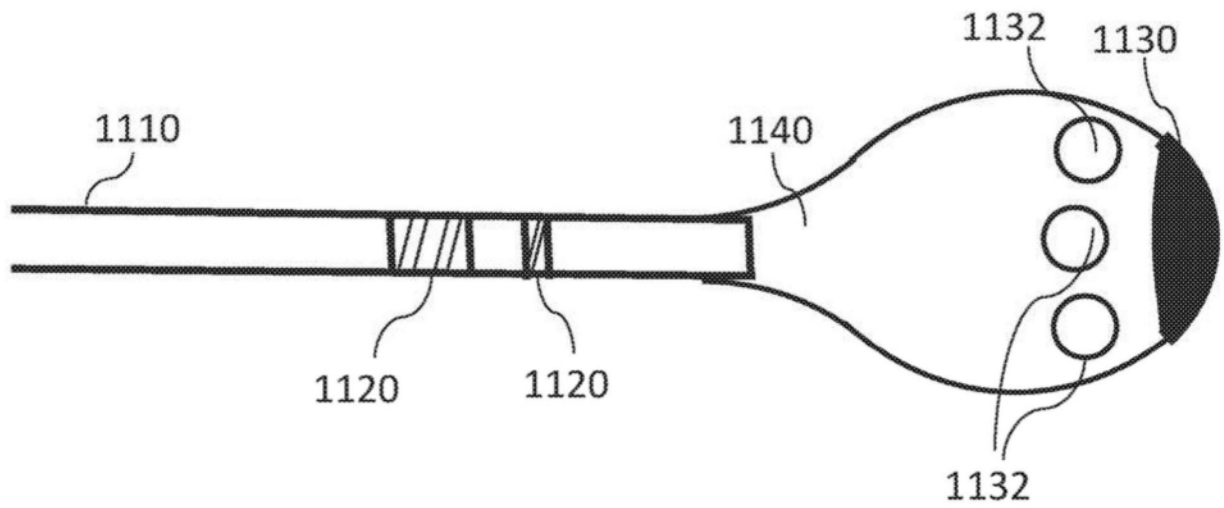
1100

图11

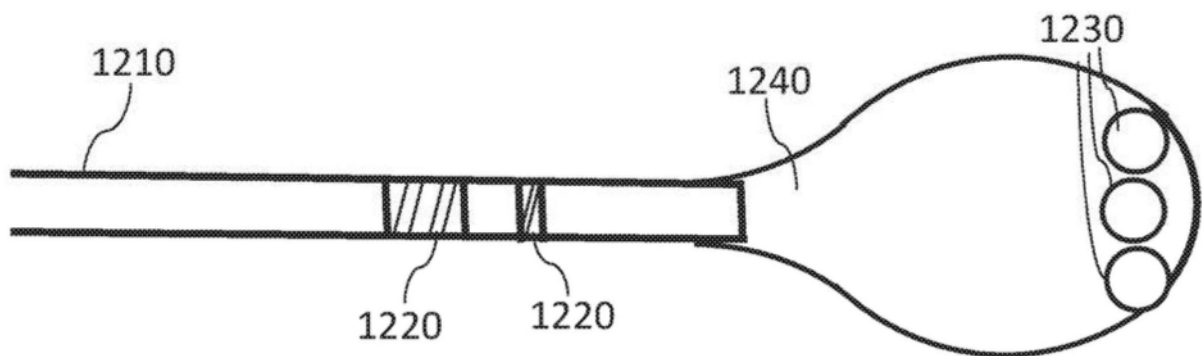
1200

图12

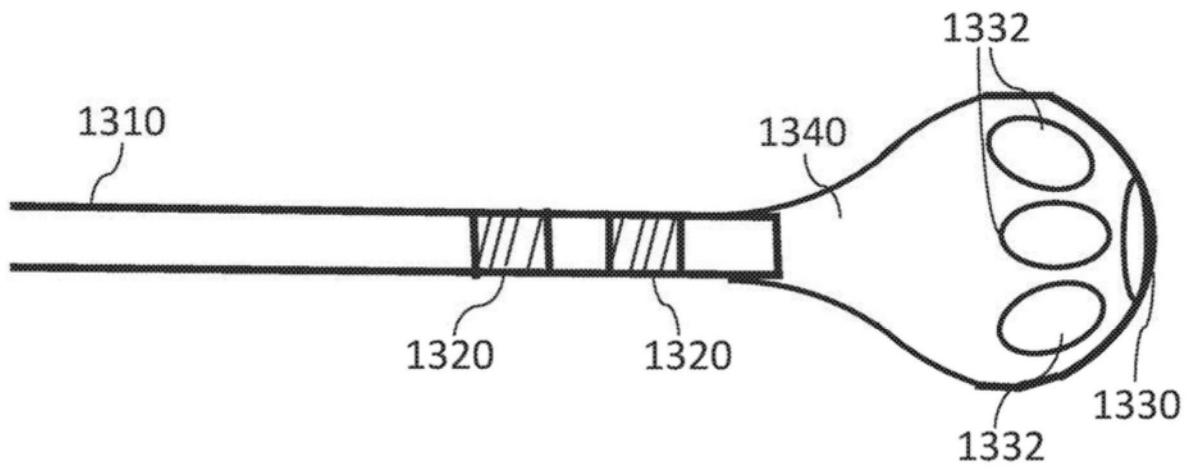
1300

图13

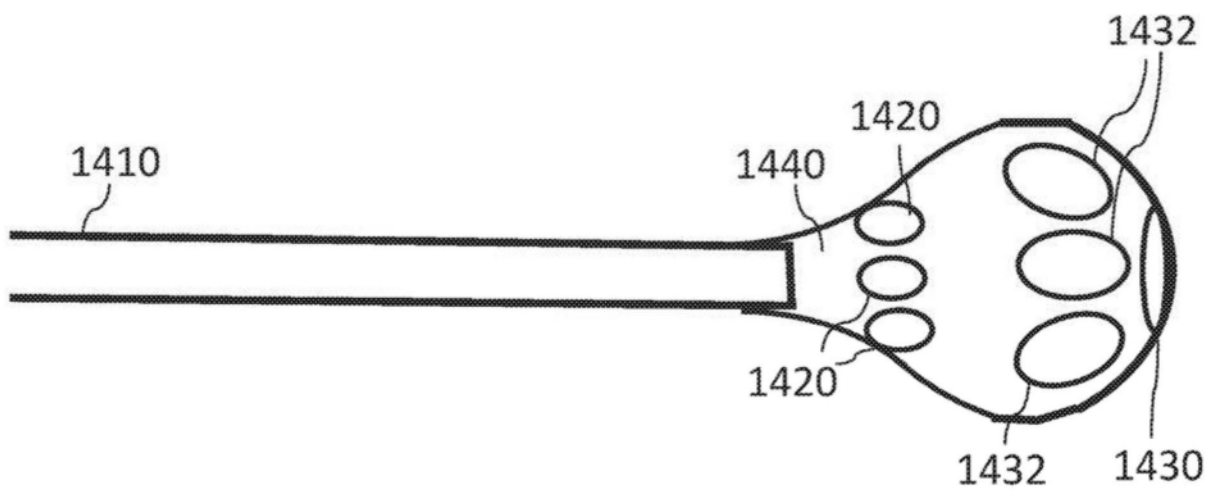
1400

图14

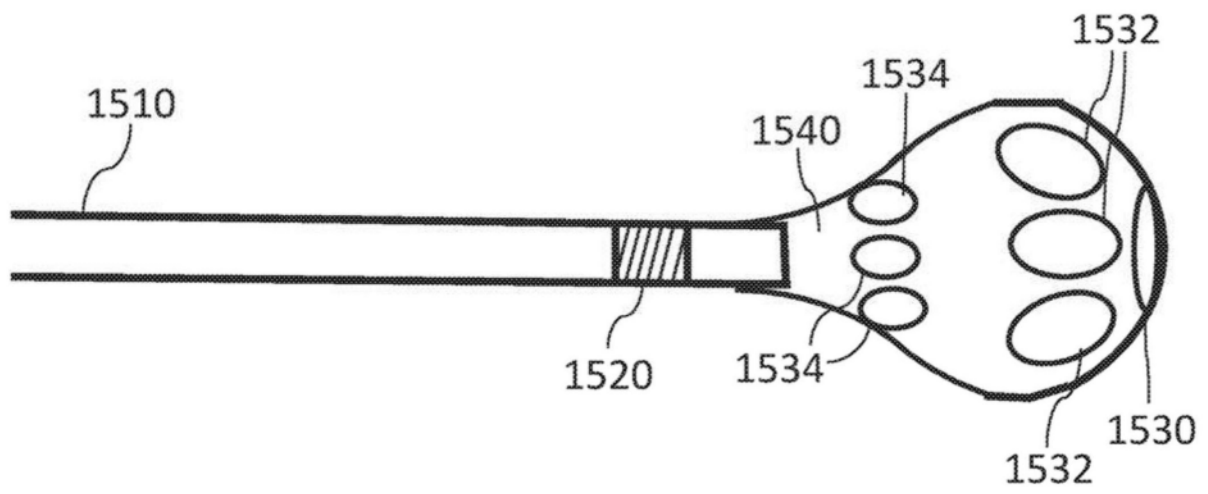
1500

图15