



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116158839 A

(43) 申请公布日 2023.05.26

(21) 申请号 202310387215.2

(22) 申请日 2018.04.27

(30) 优先权数据

62/491,910 2017.04.28 US

62/529,268 2017.07.06 US

15/711,266 2017.09.21 US

15/874,721 2018.01.18 US

(62) 分案原申请数据

201880033278.5 2018.04.27

(71) 申请人 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 A·齐恩格勒尔

G·朗 J-L·帕雅尔 B·哈谢伊

(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 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/28 (2021.01)

A61B 5/287 (2021.01)

A61B 5/321 (2021.01)

A61B 5/333 (2021.01)

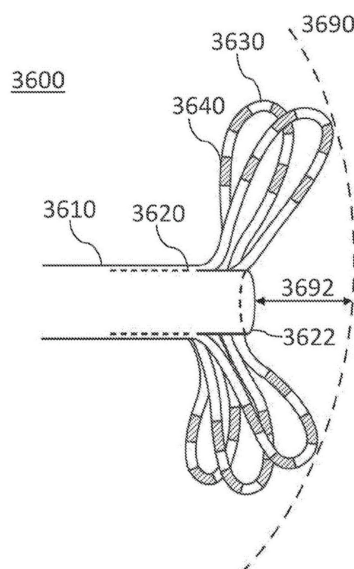
权利要求书11页 说明书52页 附图43页

(54) 发明名称

用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法

(57) 摘要

公开了用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法,其中所述装置包含一组耦接到用于医学消融疗法的导管的花键。所述组花键中的每个花键可以包含形成于所述花键上的一组电极。所述组花键可以被配置用于平移以在第一配置与第二配置之间转换。呈所述第二配置的所述组花键中的每个花键可以是花瓣状的。



1. 一种设备,其包括:

第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔;

第二导管,所述第二导管从所述第一导管管腔的远端延伸;以及

一组花键,所述组花键具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分,每个花键包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组电极,每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述组花键中的每个花键的主体中,

所述第二导管被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,其中:

在所述第一配置中,所述组花键总体上更靠近所述纵向轴线,

在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键形成环路并沿其长度扭曲,使得所述花键沿其长度具有扭转。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键中的每个花键都是花瓣状的。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键中的每个花键具有局部单位切向量和由相对于所述单位切向量的弧长的导数定义的旋转速率,使得沿所述花键的长度整合的所述旋转速率为至少 π 弧度。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中由至少一个花键限定的曲线的几何形状为具有扭转的空间曲线的几何形状。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一个电极处于所述第二导管的所述远端的远侧。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键的所述近侧部分在所述第一导管管腔内耦接到所述第一导管。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二导管限定穿过其的管腔,并且所述组花键的所述远侧部分在所述第二导管管腔内耦接到所述第二导管。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键不与相邻花键重叠。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键从所述第二配置中的所述纵向轴线径向向外弯曲。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键偏置远离所述第二配置中的所述纵向轴线。

11. 根据权利要求1所述的设备,其进一步包括致动器,所述致动器耦接到所述组花键和所述第二导管,其中所述致动器被配置成在所述第一配置与所述第二配置之间转换所述组花键。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中相邻花键上的所述组电极具有相反的极性。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中当在所述第二配置中展开时,所述组花键形成在其最大截面处有效截面直径介于约10mm与约35mm之间的形状。

14. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键包含3个到14个花键。

15. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的直径介于约1mm与约5mm之间。

16. 根据权利要求1所述的设备,其中所述组电极中的每个电极的直径介于约1mm与约5mm之间。

17. 根据权利要求1所述的设备,其中所述绝缘电引线安置在所述第二导管的主体中,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

18. 一种系统,其包括:

信号发生器,所述信号发生器被配置成生成脉冲波形;

消融装置,所述消融装置耦接到所述信号发生器并且被配置成接收所述脉冲波形,所述消融装置包含:

第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔;

第二导管,所述第二导管从所述第一导管管腔的远端延伸;

手柄,所述手柄耦接到所述第二导管;以及

一组花键,所述组花键具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分,每个花键包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组电极,每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述组花键中的每个花键的主体中,

所述第二导管被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,其中:

在所述第一配置中,所述组花键总体上更靠近所述纵向轴线,

在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一部分在所述第二导管的远端的远侧延伸。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一个电极处于所述第二导管的所述远端的远侧。

20. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组花键的所述近侧部分在所述第一导管管腔内耦接到所述第一导管。

21. 根据权利要求18所述的系统,其中所述第二导管限定穿过其的管腔,并且所述组花键的所述远侧部分在所述第二导管管腔内耦接到所述第二导管。

22. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键不与相邻花键重叠。

23. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组花键从所述第二配置中的所述纵向轴线径向向外弯曲。

24. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组花键偏置远离所述第二配置中的所述纵向轴线。

25. 根据权利要求18所述的系统,其进一步包括致动器,所述致动器耦接到所述组花键和所述第二导管,其中所述致动器被配置成在所述第一配置与所述第二配置之间转换所述组花键。

26. 根据权利要求18所述的系统,其中相邻花键上的所述组电极具有相反的极性。

27. 根据权利要求18所述的系统,其中当在所述第二配置中展开时,所述组花键形成在其最大截面处有效截面直径介于约10mm与约35mm之间的形状。

28. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组花键包含3个到14个花键。

29. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组花键中的每个花键的直径介于约1mm与约5mm之间。

30. 根据权利要求18所述的系统,其中所述组电极中的每个电极的直径介于约1mm与约5mm之间。

31. 根据权利要求18所述的系统,其中所述绝缘电引线安置在所述第二导管的主体中,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

32. 根据权利要求18所述的系统,所述脉冲波形包含:

所述脉冲波形的层级的第一级,所述第一级包含第一组脉冲,每个脉冲具有脉冲持续时间、隔开连续脉冲的第一时间间隔;

所述脉冲波形的所述层级的第二级,所述第二级包含作为第二组脉冲的多个第一组脉冲、隔开连续的第一组脉冲的第二时间间隔,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;以及

所述脉冲波形的所述层级的第三级,所述第三级包含作为第三组脉冲的多个第二组脉冲、隔开连续的第二组脉冲的第三时间间隔,所述第三时间间隔是所述第二级时间间隔的持续时间的至少三十倍。

33. 一种设备,其包括:

外导管,所述外导管限定纵向轴线和穿过其的管腔;以及

一组导管,每个导管从所述外导管管腔的远端延伸,每个导管包含近侧部分、远侧部分和将所述近侧部分耦接到所述远侧部分的铰链,其中每个导管的所述远侧部分包含电极,使得所述组导管包含一组电极,所述组导管中的每个导管被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置、第二配置与第三配置之间转换,

其中:

在所述第一配置中,所述组导管中的每个导管大致平行于所述纵向轴线;

在所述第二配置中,所述组导管中的每个导管偏置远离所述纵向轴线;并且

在所述第三配置中,所述组导管中的每个导管的所述远侧部分绕其对应的铰链旋转。

34. 根据权利要求33所述的设备,其中所述组电极中的第一电极具有与所述组电极中的第二电极相反的极性。

35. 根据权利要求34所述的设备,其中所述第一电极和所述第二电极包含与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述第一导管和所述第二导管的主体中,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

36. 根据权利要求33所述的设备,其中在所述第二配置中,所述组导管中的每个导管的所述远侧部分偏置远离所述纵向轴线。

37. 根据权利要求33所述的设备,其中在所述第三配置中,所述第一电极和所述第二电极朝彼此偏置。

38. 根据权利要求33所述的设备,其中在所述第三配置中,每个导管的所述近侧部分偏置远离所述纵向轴线,并且所述组电极中的每个电极朝所述纵向轴线偏置。

39. 根据权利要求33所述的设备, 其中所述组导管中的每个导管的所述近侧部分的曲率半径为约1cm或更大。

40. 根据权利要求33所述的设备, 其中所述组导管中的每个导管的所述远侧部分的长度介于约3mm与约12mm之间。

41. 根据权利要求34所述的设备, 其中所述第一电极和所述第二电极的长度介于约1mm与约7mm之间。

42. 根据权利要求33所述的设备, 其中在所述第三配置中, 所述组导管中的每个导管的所述远侧部分之间的距离介于约1mm与约7mm之间。

43. 根据权利要求33所述的设备, 其中每个导管包含耦接到所述铰链的导线。

44. 根据权利要求33所述的设备, 其中所述组导管包含两个到四个导管。

45. 根据权利要求33所述的设备, 其中所述组导管包含三个到六个导管。

46. 根据权利要求45所述的设备, 其中所述组导管中的每个导管的所述近侧部分的曲率半径为约1cm或更大。

47. 一种设备, 其包括:

外导管, 所述外导管限定纵向轴线和穿过其的管腔; 以及

导管, 所述导管从所述外导管管腔的远端延伸, 所述导管包含近侧部分、一组远侧部分和将所述近侧部分耦接到所述组远侧部分的一组铰链, 其中所述组远侧部分各自包含电极以限定一组电极,

所述导管被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置、第二配置与第三配置之间转换, 其中:

在所述第一配置中, 所述组远侧部分大致平行于所述纵向轴线,

在所述第二配置中, 所述组电极中的每个电极被推离所述外导管管腔的所述远端,

在所述第三配置中, 所述组电极中的每个电极被配置成偏置远离所述纵向轴线。

48. 根据权利要求47所述的设备, 其中相对远侧部分上的电极具有相反的极性。

49. 根据权利要求47所述的设备, 其中所述组电极中的每个电极包含与其相关联的绝缘电引线, 所述绝缘电引线安置在所述导管的主体中, 所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

50. 根据权利要求47所述的设备, 其中所述导管包含约2个到约4个远侧部分。

51. 根据权利要求47所述的设备, 其中在所述第三配置中, 所述一个或多个远侧部分自然地偏置成大致垂直于所述纵向轴线。

52. 一种设备, 其包括:

导管轴, 所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键, 所述组花键从所述轴管腔的远端延伸, 每个花键包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的近侧电极, 每个电极具有与其相关联的绝缘电引线, 所述绝缘电引线安置在所述一个或多个花键中的每个花键的主体中; 以及

远侧帽, 所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分, 所述远侧帽包含形成于所述远侧帽的表面的可独立寻址的远侧电极, 所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换, 其中所述远侧电极安置在所述第二配置的远端平面中, 所述远端平面大致垂直于所述纵向轴线, 并且所述组近侧电极安置在所述远端平面

外部。

53. 根据权利要求52所述的设备,其中所述远侧电极的极性与所述组近侧电极中的至少一个近侧电极的极性相反。

54. 根据权利要求52所述的设备,其中在所述第二配置中,所述组花键从所述纵向轴线径向向外弯曲,而在所述第一配置中,所述组花键被布置成大致平行于所述纵向轴线。

55. 根据权利要求52所述的设备,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

56. 根据权利要求52所述的设备,其中相邻花键上的所述组电极具有相反的极性。

57. 根据权利要求52所述的设备,其中所述远侧电极的长度为约0.5mm到约7.0mm,并且截面直径为约0.5mm到约4.0mm。

58. 根据权利要求52所述的设备,其中所述组电极中的每个电极的长度为约0.5mm到约5.0mm,并且截面直径为约0.5mm到约2.5mm。

59. 根据权利要求52所述的设备,其中所述远侧电极与所述远侧帽的远端之间的距离为约1.0mm到约4.0mm。

60. 一种设备,其包括:

导管轴,所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键,所述组花键从所述轴管腔的远端延伸,每个花键包含形成于所述一个或多个花键中的每个花键的表面上的一组近侧电极,所述组近侧电极中的每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述一个或多个花键中的每个花键的主体中;以及

远侧帽,所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分,所述远侧帽包含至少一个可独立寻址的远侧电极,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,其中呈所述第一配置的所述组花键大致平行于所述纵向轴线,并且呈所述第二配置的所述组花键从所述纵向轴线径向向外弯曲。

61. 根据权利要求60所述的设备,其中所述至少一个远侧电极的极性与所述组花键中的每个花键的所述组近侧电极中的至少一个电极的极性相反。

62. 根据权利要求60所述的设备,其中所述至少一个远侧电极被配置为阳极,并且所述组花键中的每个花键的所述组近侧电极中的至少一个电极被配置为阴极。

63. 根据权利要求60所述的设备,其中相邻花键上的所述组近侧电极具有相反的极性。

64. 根据权利要求60所述的设备,其中所述至少一个远侧电极的长度为约0.5mm到约7mm,并且截面直径为约0.5mm到约4.0mm。

65. 根据权利要求60所述的设备,其中所述组近侧电极的长度为约0.5mm到约5.0mm,并且截面直径为约0.5mm到约2.5mm。

66. 根据权利要求60所述的设备,其中所述至少一个远侧电极与所述组近侧电极之间的距离为约3.0mm到约12.0mm。

67. 根据权利要求60所述的设备,其中所述至少一个远侧电极与所述远侧帽的远端之间的距离为约1.0mm到约4.0mm。

68. 一种设备,其包括:

导管,所述导管限定纵向轴线;

一组花键,所述组花键耦接到所述导管,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花键上的一组电极,每组电极包含具有暴露部分的远侧电极,使得所述组花键包含一组远侧电极;以及

帽电极,所述帽电极形成于所述导管的远端上,每个远侧电极相对于同一花键上的其对应组电极中的其它电极距所述帽电极最近,所述帽电极和所述组远侧电极中的每个远侧电极在使用期间具有相同的电极性,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在以下之间转换:

第一配置,其中所述组花键大致平行于所述纵向轴线;以及

第二配置,其中所述组花键中的每个花键的远侧部分从所述纵向轴线径向向外弯曲,其中所述帽电极与所述组远侧电极中的每个远侧电极隔开至多约3mm。

69. 根据权利要求68所述的设备,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极的所述暴露部分沿其对应花键的圆周的一部分暴露。

70. 根据权利要求68所述的设备,其中在所述第一配置中,所述远侧电极中的每个远侧电极的所述暴露部分背离所述纵向轴线。

71. 根据权利要求68所述的设备,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极的所述暴露部分绕其对应花键的中心成约30度到约300度的角。

72. 根据权利要求68所述的设备,其中所述组远侧电极的直径介于约0.5mm与约3mm之间。

73. 根据权利要求68所述的设备,其中所述帽电极的截面直径介于约1mm与约5mm之间。

74. 根据权利要求68所述的设备,其中每组电极包含一组近侧电极,给定花键的所述远侧电极和所述组近侧电极具有相反的电极性以进行消融递送。

75. 根据权利要求68所述的设备,其中所述帽电极和所述组远侧电极共同地被配置为阳极。

76. 根据权利要求68所述的设备,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极的长度介于约0.5mm与约5mm之间。

77. 根据权利要求68所述的设备,其中当在所述第二配置中展开时,所述组花键形成在其最大部分处有效截面直径介于约6mm与约24mm之间的形状。

78. 根据权利要求68所述的设备,其进一步包括外轴,所述外轴限定穿过其的管腔,其中所述组花键从所述管腔的远端延伸约6mm到约30mm。

79. 根据权利要求68所述的设备,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

80. 根据权利要求68所述的设备,其中所述帽电极是可独立寻址的。

81. 根据权利要求68所述的设备,其中所述帽电极和所述组电极中的每个电极都是可独立寻址的。

82. 根据权利要求68所述的设备,所述组电极中的每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述一个或多个花键中的每个花键的主体中。

83. 一种设备,其包括:

导管,所述导管限定纵向轴线;

一组花键,所述组花键耦接到所述导管,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花

键上的一组电极,每组电极包含具有暴露部分的远侧电极,使得所述组花键包含一组远侧电极,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极的所述暴露部分相对于其花键绕其对应花键的中心成约30度到约300度的角;以及

帽电极,所述帽电极形成于所述导管的远端上,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在以下之间转换:

第一配置,其中所述组花键大致平行于所述纵向轴线;以及

第二配置,其中所述组花键中的每个花键的远侧部分从所述纵向轴线径向向外弯曲。

84. 根据权利要求83所述的设备,其中所述帽电极与所述组远侧电极中的每个远侧电极隔开至多约3mm。

85. 根据权利要求83所述的设备,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极部分地环绕其对应花键的圆周。

86. 根据权利要求83所述的设备,其中在所述第一配置中,所述组远侧电极中的每个远侧电极的所述暴露部分背离所述纵向轴线。

87. 根据权利要求83所述的设备,其中所述组远侧电极的直径介于约0.5mm与约3mm之间。

88. 根据权利要求83所述的设备,其中所述帽电极的截面直径介于约1mm与约5mm之间。

89. 根据权利要求83所述的设备,其中每组电极包含一组近侧电极,给定花键的所述远侧电极和所述组近侧电极在消融能量递送期间具有相反的电极性。

90. 根据权利要求83所述的设备,其中所述帽电极和所述组远侧电极共同地被配置为阳极。

91. 根据权利要求83所述的设备,其中所述组远侧电极中的每个远侧电极的长度介于约0.5mm与约5.0mm之间。

92. 根据权利要求83所述的设备,其中当在所述第二配置中展开时,所述组花键形成在其最大截面处有效截面直径介于约6mm与约24mm之间的形状。

93. 根据权利要求83所述的设备,其进一步包括外轴,所述外轴限定穿过其的管腔,其中所述组花键从所述管腔的远端延伸约6mm到约24mm。

94. 根据权利要求83所述的设备,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

95. 根据权利要求83所述的设备,其中所述帽电极是可独立寻址的。

96. 根据权利要求83所述的设备,其中所述帽电极和所述组电极中的每个电极都是可独立寻址的。

97. 根据权利要求83所述的设备,所述组电极中的每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述一个或多个花键中的每个花键的主体中。

98. 一种设备,其包括:

导管轴,所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键,所述组花键从所述轴管腔的远端延伸,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花键的表面上的一组电极;以及

远侧帽,所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,所述第一配置包含以第一距离

耦接到所述导管轴的远端的远侧帽,并且所述第二配置包含以第二距离耦接到所述导管轴的所述远端的远侧帽,并且所述第一距离与所述第二距离的比率介于约5:1与约25:1之间。

99. 一种设备,其包括:

导管轴,所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键,所述组花键从所述轴管腔的远端延伸,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花键的表面上的一组电极;以及

远侧帽,所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,其中在所述第一配置中,每个花键位于大致平行于所述导管轴的所述纵向轴线的圆柱形平面中,并且其中在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一部分的曲率半径介于约7mm与约25mm之间。

100. 一种设备,其包括:

导管轴,所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键,所述组花键从所述轴管腔的远端延伸,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花键的表面上的一组电极;以及

远侧帽,所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,其中在所述第一配置中,每个花键基本上位于与所述导管轴的所述纵向轴线相交的平面中,其中在所述第二配置中,每个花键形成环路,所述环路具有面对所述远侧帽的第一凹曲线、面对所述纵向轴线的第二凹曲线和面对所述轴管腔的所述远端的第三凹曲线。

101. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述第一配置包含布置成绕所述纵向轴线螺旋旋转的所述组花键。

102. 根据权利要求101所述的设备,其中所述组花键中的每个花键具有小于约5度的非零螺旋角。

103. 根据权利要求101所述的设备,其中所述组花键中的每个花键具有小于约2度的非零螺旋角。

104. 根据权利要求101所述的设备,其中所述组花键中的每个花键具有小于约1度的非零螺旋角。

105. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键被布置为一组不重叠的环路。

106. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键被布置为一组电隔离环路。

107. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键包含沿花键长度变化的曲率半径。

108. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键被配置成邻接组织壁,其中所述花键中的至少两个花键上的所述组电极被配置成产生电场,所述电场包括电场线相对于所述组织壁的幅值和切向分量,其中所述切向分量大于所述至少两个花键之间的所述组织壁的实质部分的幅值的一半。

109. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键中的每个花键偏置远离所述纵向轴线至多约30mm。

110. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键的直径介于约10mm与约50mm之间。

111. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键的直径介于约25mm与约35mm之间。

112. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键的直径为约30mm。

113. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键和所述远侧帽被配置成一起沿所述纵向轴线平移至多约60mm。

114. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键的所述远侧部分中的每个远侧部分固定到所述远侧帽。

115. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键中的每个花键包含椭圆形截面。

116. 根据权利要求115所述的设备,其中所述椭圆形截面包含介于约1mm与约2.5mm之间的长轴线长度和介于约0.4mm与约1.2mm之间的短轴线长度。

117. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键包含3个到20个花键。

118. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键包含5个花键。

119. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键包含8个花键。

120. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的截面面积介于约 0.2mm^2 与约 15mm^2 之间。

121. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的每个花键限定穿过其的花键管腔。

122. 根据权利要求121所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的所述组电极包含与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述组花键中的每个花键的所述花键管腔中。

123. 根据权利要求121所述的设备,其中所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

124. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的所述组电极包含至少一个被配置用于消融的电极和至少一个被配置用于接收ECG信号的电极。

125. 根据权利要求124所述的设备,其中所述至少一个被配置用于消融的电极和所述至少一个被配置用于接收所述ECG信号的电极耦接到单独的绝缘电引线。

126. 根据权利要求125所述的设备,其中所述组电极包含四个被配置用于消融的电极和一个被配置用于接收所述ECG信号的电极。

127. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的所述组电极耦接到对应的绝缘电引线。

128. 根据权利要求98或151所述的设备,其中呈所述第二配置的所述组花键中的每个花键包含相对于所述纵向轴线的顶点。

129. 根据权利要求128所述的设备,其中所述组电极相对于所述组花键中的每个花键的所述顶点不均匀地分布。

130. 根据权利要求128所述的设备,其中所述组电极分布在所述顶点的近侧和远侧的

比率为1:3。

131. 根据权利要求128所述的设备,其中所述组电极分布在所述顶点的近侧和远侧的比率为1:2。

132. 根据权利要求128所述的设备,其中所述组电极分布在所述顶点的近侧和远侧的比率为2:3。

133. 根据权利要求98或151所述的设备,其中每个花键的所述组电极用导线共同连接。

134. 根据权利要求98或151所述的设备,其中每个花键的所述组电极用导线串联连接。

135. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组电极包含防损伤形状。

136. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组电极包含椭圆形截面。

137. 根据权利要求136所述的设备,其中所述椭圆形截面包含介于约1mm与约4mm之间的长轴线长度和介于约0.4mm与约3mm之间的短轴线长度。

138. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组电极包含2个电极到64个电极。

139. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组电极中的每个电极的表面积介于约 0.5mm^2 与约 20mm^2 之间。

140. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的第一花键的第一组电极被配置为阳极,而所述组花键中的第二花键的第二组电极被配置为阴极。

141. 根据权利要求140所述的设备,其中所述第一花键与所述第二花键不相邻。

142. 根据权利要求140所述的设备,其中所述第一组电极包含一个电极,而所述第二组电极包含至少两个电极。

143. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键中的每个花键的一个电极可替代地被配置用于消融和接收ECG信号。

144. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述远侧帽与所述导管轴之间的距离小于约8mm。

145. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述远侧帽包含防损伤形状。

146. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述远侧帽限定穿过其的帽管腔。

147. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述导管轴的直径介于约6French与约15French之间。

148. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述导管轴和所述远侧帽的远侧部分中的一个或多个远侧部分包含不透射线部分。

149. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述组花键包含形成于所述组花键的表面上不透射线部分。

150. 根据权利要求98或151所述的设备,其中所述导管轴包含介于约60cm与约85cm之间的长度。

151. 一种设备,其包括:

手柄;

导管轴,所述导管轴耦接到所述手柄的近端,所述导管轴限定纵向轴线和穿过其的轴管腔;

一组花键,所述组花键从所述轴管腔的远端延伸,所述组花键中的每个花键包含形成于所述花键的表面上的一组电极;以及

远侧帽,所述远侧帽耦接到所述组花键中的每个花键的远侧部分,所述组花键被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换,所述第一配置包含以第一距离耦接到所述导管轴的远端的远侧帽,并且所述第二配置包含以第二距离耦接到所述导管轴的所述远端的远侧帽,并且所述第一距离与所述第二距离的比率介于约5:1与约25:1之间。

152. 根据权利要求151所述的设备,其中所述手柄耦接到所述组花键和所述远侧帽,所述手柄限定第二纵向轴线和穿过其的手柄管腔,所述手柄包含安置在所述手柄管腔中的平移构件。

153. 根据权利要求152所述的设备,其中所述平移构件被配置成沿所述第二纵向轴线平移以在所述第一配置与所述第二配置之间转换所述组花键。

154. 根据权利要求153所述的设备,其中所述平移构件被配置成绕所述第二纵向轴线旋转以在锁定配置与解锁配置之间转换。

155. 根据权利要求154所述的设备,其中所述锁定配置固定所述组花键和所述远侧帽相对于所述导管轴的平移位置,而所述解锁配置允许所述组花键和所述远侧帽相对于所述导管轴平移。

156. 根据权利要求152所述的设备,其中所述平移构件包含锁定构件。

157. 根据权利要求155所述的设备,其中所述锁定构件包含突出部。

158. 根据权利要求155所述的设备,其中所述手柄管腔限定平移凹槽和多个锁定凹槽,所述多个锁定凹槽各自与所述平移凹槽相交。

159. 根据权利要求157所述的设备,其中所述锁定构件被配置成沿所述平移凹槽平移以在所述第一配置与所述第二配置之间转换所述组花键。

160. 根据权利要求151所述的设备,其进一步包含电力线缆,所述电力线缆耦接到所述手柄。

161. 根据权利要求160所述的设备,其中所述电力线缆的近端包含一个或多个连接器。

162. 根据权利要求152所述的设备,其中所述平移构件限定穿过其的导丝管腔。

163. 根据权利要求151所述的设备,其中所述手柄包含冲洗端口。

用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法

[0001] 本申请是申请号为201880033278.5、申请日为2018年4月27日、发明名称为“用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法”的申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请是于2018年1月18日提交并题为“用于局灶性消融的系统、装置和方法 (SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR FOCAL ABLATION)”的美国专利申请第15/874,721号的部分继续申请,所述美国专利申请要求于2017年7月6日提交并题为“用于局灶性消融的系统、装置和方法”的美国临时申请第62/529,268号的权益。本申请还要求于2017年9月21日提交并题为“用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法 (SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR DELIVERY OF PULSED ELECTRIC FIELD ABLATIVE ENERGY TO ENDOCARDIAL TISSUE)”的美国专利申请第15/711,266号的优先权,所述美国专利申请是于2017年1月4日提交并题为“用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法”的PCT申请第PCT/US2017/012099号的部分继续申请,所述PCT申请要求于2016年1月5日提交并题为“用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、设备和装置”的美国临时申请第62/274,943号的优先权。美国专利申请第15/711,266号还要求于2017年4月28日提交并题为“用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的系统、装置和方法”的美国临时申请第62/491,910号的优先权,并且要求于2017年7月6日提交并题为“用于局灶性消融的系统、装置和方法”的美国临时申请第62/529,268号的优先权。前述申请中的每一个的全部公开内容以全文引用的方式并入。

背景技术

[0004] 在过去的二十年中,用于组织治疗的脉冲电场的产生已经从实验室转移到临床应用,而在过去四十年或更长时间内,已经研究了高电压和大电场的短暂脉冲对组织的影响。将短暂的高DC电压施加到组织可以产生范围通常为每厘米数百伏特的局部高电场,所述局部高电场通过在细胞膜中产生孔隙来破坏细胞膜。虽然这种电驱动孔隙产生或电穿孔的精确机制仍在继续研究,但认为施加相对短暂且大的电场会在细胞膜中的脂质双层中产生不稳定性,从而导致在细胞膜中出现局部间隙或孔隙的分布。这种电穿孔在以下情况下可能是不可逆的:在膜处所施加的电场大于阈值使得孔隙不闭合并保持开放,由此允许生物分子材料穿过膜进行交换,从而导致坏死和/或凋亡(细胞死亡)。随后,周围的组织可以自然愈合。

[0005] 虽然脉冲DC电压可以在适当的情况下驱动电穿孔,但仍然没有满足对较薄、柔性的防损伤装置的需求,所述防损伤装置有效地将高DC电压电穿孔消融疗法选择性地递送到所关注区域中的心内膜组织,同时最小化对健康组织的损伤。

发明内容

[0006] 本文描述了用于通过不可逆电穿孔消融组织的系统、装置和方法。

[0007] 设备可以包含第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔。第二导管可以从所述第一导管管腔的远端延伸。一组花键可以具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分。每个花键可以包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的电极。每个电极可以具有与其相关联的绝缘电引线。所述绝缘电引线可以安置在所述组花键中的每个花键的主体中。所述第二导管可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换。在所述第一配置中,所述组花键可以大致平行于所述纵向轴线。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一部分可以在所述第二导管的远端的远侧延伸。

[0008] 在一些实施例中,设备可以包含第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔。第二导管可以从所述第一导管管腔的远端延伸。一组花键可以具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分。每个花键可以包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的电极。每个电极具有与其相关联的绝缘电引线。所述绝缘电引线可以安置在所述组花键中的每个花键的主体中。所述第二导管可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换。在所述第一配置中,所述组花键可以大致平行于所述纵向轴线。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以具有在所述第二配置中的纵向轴线,所述纵向轴线相对于所述第一导管的所述纵向轴线具有小于约80度的角。

[0009] 在一些实施例中,设备可以包含第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔。第二导管可以从所述第一导管管腔的远端延伸。一组花键可以具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分。每个花键可以包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的电极。每个电极可以具有与其相关联的绝缘电引线。所述绝缘电引线可以安置在所述组花键中的每个花键的主体中。所述第二导管可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换。在所述第一配置中,所述组花键可以大致平行于所述纵向轴线。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以形成环路并沿其长度扭曲,使得所述花键沿其长度具有扭转。

[0010] 在一些实施例中,所述组花键中的每个花键可以具有由以下等式控制的旋转速率 $u' : \int |u'| dl > \pi$, 其中 l 是所述花键的弧长。在一些实施例中,所述花键的旋转速率 u' 由以下等式控制: $u' = du/dl$, 其中 l 是沿所述花键的弧长。所述组花键中的每个花键的形状由以下等式控制: $\int (u'' \cdot b) dl \neq 0$, 其中 $b = u \times u$ 。

[0011] 在一些实施例中,系统可以包含信号发生器,所述信号发生器被配置成生成脉冲波形。消融装置可以耦接到所述信号发生器并被配置成接收所述脉冲波形。所述消融装置可以包含第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔。第二导管可以从所述第一导管管腔的远端延伸。手柄可以耦接到所述第二导管。一组花键可以具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分。每个花键可以包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的电极。每个电极可以具有与其相关联的绝缘电引线。所述绝缘电引线可以安置在所述组花键中的每个花键的主体中。所述第二导管可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置与第二配置之间转换。在所述第一配置中,所述组花键可以大致平行于所述纵向轴线。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一部分可以在所述第二导管的远端的远侧延伸。

[0012] 在一些实施例中,在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一个电极可以在所述第二导管的所述远端的远侧。在一些实施例中,所述组花键的所述近侧部分可以在所述第一导管管腔内耦接到所述第一导管。在一些实施例中,所述第二导管可以限定穿过其的管腔,并且所述组花键的所述远侧部分可以在所述第二导管管腔内耦接到所述第二导管。在一些实施例中,在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以不与相邻花键重叠。

[0013] 在一些实施例中,所述组花键可以从所述第二配置中的所述纵向轴线径向向外弯曲。在一些实施例中,所述组花键可以偏置远离所述第二配置中的所述纵向轴线。在一些实施例中,致动器可以耦接到所述组花键和远侧帽。所述致动器可以被配置成在所述第一配置与所述第二配置之间转换所述组花键。在一些实施例中,相邻花键上的所述组电极可以具有相反的极性。在一些实施例中,当在所述第二配置中展开时,所述组花键可以形成在其最大部分处有效横截面直径介于约10mm与约35mm之间的形状。在一些实施例中,所述组花键可以包含3个到14个花键。在一些实施例中,所述组花键中的每个花键的直径可以介于约1mm与约5mm之间。在一些实施例中,所述组电极中的每个电极的直径可以介于约1mm与约5mm之间。

[0014] 在一些实施例中,所述绝缘电引线可以安置在所述第二导管的主体中。所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在一些实施例中,包含所述脉冲波形的层级的第一级的脉冲波形可以包含第一组脉冲,每个脉冲具有脉冲持续时间、隔开连续的脉冲的第一时间间隔。所述脉冲波形的所述层级的第二级可以包含作为第二组脉冲的多个第一组脉冲、隔开连续的第一组脉冲的第二时间间隔,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级的第三级可以包含作为第三组脉冲的多个第二组脉冲、隔开连续的第二组脉冲的第三时间间隔,所述第三时间间隔是所述第二级时间间隔的持续时间的至少三十倍。

[0015] 在一些实施例中,一种通过不可逆电穿孔治疗心律失常的方法可以包含以下步骤:将消融装置推进到患者的左心房中;将所述消融装置从第一配置转换到第二配置。所述消融装置可以包含:第一导管,所述第一导管限定纵向轴线和穿过其的管腔;第二导管,所述第二导管从所述第一导管管腔的远端延伸;以及

[0016] 一组花键,所述组花键具有耦接到所述第一导管管腔的远端的近侧部分和耦接到所述第二导管的远端的远侧部分,每个花键包含形成于所述花键中的每个花键的表面上的一组可独立寻址的电极,每个电极具有与其相关联的绝缘电引线,所述绝缘电引线安置在所述组花键中的每个花键的主体中。在所述第一配置中,所述组花键可以大致平行于所述纵向轴线。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键的至少一部分在所述第二导管的远端的远侧延伸。所述步骤可以进一步包含生成一组脉冲波形以及通过呈所述第二配置的所述消融装置的一组花键中的一个或多个花键将所述组脉冲波形递送到左心房后壁的一组邻接部分以形成一组消融区。

[0017] 在一些实施例中,在所述第二配置中,所述组花键可以形成环路并沿其长度扭曲,使得所述花键沿其长度具有扭转。在一些实施例中,在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以具有在所述第二配置中的纵向轴线,所述纵向轴线相对于所述第一导管的所述纵向轴线具有小于约80度的角。在一些实施例中,所述组花键中的每个花键可以具有由以

下等式控制的旋转速率 u' : $\int |u'| dl > \pi$, 其中 l 是所述花键的弧长。在一些实施例中, 所述花键的旋转速率 u' 由以下等式控制: $u' = du/dl$, 其中 l 是沿所述花键的弧长。在一些实施例中, 所述组花键中的每个花键的形状可以由以下等式控制: $\int (u'' \cdot b) dl \neq 0$, 其中 $b = u \times u$ 。

[0018] 在一些实施例中, 可以通过相对于所述第一导管缩回所述第二导管来将所述组花键的至少一部分推进到所述第二导管的所述远端的远侧。在一些实施例中, 每个绝缘电引线可以被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。

[0019] 在一些实施例中, 所述组花键可以包含电极组, 所述电极组可以包含所述组花键中的每个花键的所述组电极。所述方法可以进一步包含将所述电极组中的第一电极配置为阳极; 将所述电极组中的第二电极配置为阴极; 以及将所述脉冲波形递送到所述第一电极和所述第二电极。

[0020] 在一些实施例中, 所述组花键中的第一花键的第一组电极可以被配置为阳极, 所述组花键中的第二花键的第二组电极可以被配置为阴极, 并且所述脉冲波形可以被递送到所述第一组电极和所述第二组电极。

附图说明

[0021] 图1是根据实施例的电穿孔系统的框图。

[0022] 图2是根据实施例的消融导管的透视图。

[0023] 图3是根据其它实施例的消融导管的透视图。

[0024] 图4是根据其它实施例的消融导管的透视图。

[0025] 图5是根据其它实施例的消融导管远侧部分的详细透视图。

[0026] 图6是根据其它实施例的消融导管的侧视图。

[0027] 图7是根据其它实施例的消融导管的侧视图。

[0028] 图8A-8B是根据其它实施例的消融导管的视图。图8A是侧视图, 并且图8B是前截面视图。

[0029] 图9A是根据其它实施例的第一结构中的消融导管的侧视图。图9B是根据其它实施例的第二经过扩展的结构中的消融导管的侧视图。图9C是根据其它实施例的第三经过扩展的结构中的消融导管的侧视图。图9D是根据其它实施例的第四经过扩展的结构中的消融导管的侧视图。图9E是根据其它实施例的第五经过扩展的结构中的消融导管的侧视图。

[0030] 图10是根据其它实施例的安置在心脏左心房腔中的球囊消融导管的透视图。

[0031] 图11是根据其它实施例的安置在心脏左心房腔中的球囊消融导管的截面视图。

[0032] 图12A-12B是根据实施例的消融系统的返回电极的示意图。图12A示出了未通电的电极, 并且图12B示出了通电的电极。

[0033] 图13示出了根据实施例的用于进行组织消融的方法。

[0034] 图14示出了根据其它实施例的用于进行组织消融的方法。

[0035] 图15是安置在心脏左心房腔中的图2所描绘的消融导管的图示。

[0036] 图16是安置在心脏左心房腔中的图3所描绘的消融导管的图示。

[0037] 图17是安置在心脏左心房腔中的图4所描绘的消融导管中的两个消融导管的图示。

[0038] 图18是安置在心脏左心腔中的图5所描绘的消融导管的图示。

[0039] 图19A-19B是根据其它实施例的安置在肺静脉口中的一组电极的示意图。图19A是示意透视图,并且图19B是截面视图。

[0040] 图20A-20B是根据其它实施例的由安置在肺静脉口中的电极产生的电场的示意图。图20A是示意透视图,并且图20B是截面视图。

[0041] 图21是示出根据实施例的具有针对每个脉冲限定的脉冲宽度的电压脉冲的时序的示例波形。

[0042] 图22示意性地示出了根据实施例的示出脉冲宽度、脉冲之间的间隔以及脉冲分组的脉冲层级。

[0043] 图23提供了根据实施例的展示嵌套层级的不同级别的单相脉冲的嵌套层级的示意性图示。

[0044] 图24是根据实施例的展示嵌套层级的不同级别的双相脉冲的嵌套层级的示意性图示。

[0045] 图25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期,并指示了不可逆电穿孔消融的时间窗。

[0046] 图26A是根据其它实施例的消融导管的透视图。图26B是安置在邻近肺口的心脏左心腔中的图26A所描绘的消融导管的侧视图。图26C是图26B所描绘的消融导管的模拟的顶视图,其示出了根据实施例的选择性电极活化。图26D是根据实施例的肺口中的组织消融的模拟图示。

[0047] 图27A-27C是根据其它实施例的消融导管的各自侧视图。图27A是呈第二配置的消融导管的侧视图。图27B是呈第二配置的消融导管的另一侧视图。图27C是呈第二配置的消融导管的又另一侧视图。

[0048] 图28是根据其它实施例的消融导管的侧视图。

[0049] 图29A-29D是根据其它实施例的消融导管的截面侧视图。图29A是呈第一配置的消融导管的截面侧视图。图29B是呈第三配置的消融导管的截面侧视图。图29C是呈第三配置的消融导管的另一截面侧视图。图29D是呈第三配置的消融导管的又另一截面侧视图。

[0050] 图30是根据其它实施例的消融导管的侧视图。

[0051] 图31A-31B是根据其它实施例的消融导管的透视图。图31A是呈第一配置的消融导管的透视图。图31B是呈第二配置的消融导管的透视图。

[0052] 图32是根据其它实施例的消融导管的截面示意图。

[0053] 图33A-33E是根据其它实施例的消融导管的说明图。图33A是消融导管的透视图。

[0054] 图33B是图33A的消融导管的前视图。图33C是图33A的消融导管的花键的剖面透视图。

[0055] 图33D是图33A的消融导管的花键的截面视图。图33E是邻近组织安置的图33A的消融导管的透视图。

[0056] 图34A-34B是根据其它实施例的花键的侧视图。图34A是具有单位切向量的花键的侧视图。图34B是具有两个单位切向量的花键的侧视图。

[0057] 图35是根据其它实施例的消融导管的侧视图。

[0058] 图36A-36C是根据其它实施例的消融导管的侧视图。图36A是呈第二配置的消融导

管的侧视图。图36B是呈第二配置的消融导管的另一侧视图。图36C是组织附近的消融导管的侧视图。

[0059] 图37A-37B是消融导管和左心房的透视图。图37A是安置在左心房中的消融导管的透视图。图37B是进行组织消融后的左心房的透视图。

具体实施方式

[0060] 本文描述了用于通过不可逆电穿孔选择性和快速施加脉冲电场以消融组织的系统、装置和方法。总的来说,本文所述的系统、装置和方法可以用于在所关注的期望区域产生大的电场幅值,并在其它地方降低峰值电场值,以减少不必要的组织损伤和电弧。本文所述的不可逆电穿孔系统可以包含信号发生器和处理器,所述信号发生器和所述处理器被配置成向消融装置的选定组电极施加一个或多个电压脉冲波形以向所关注区域递送能量(例如,用于肺静脉口中的一组组织的消融能量)。本文公开的脉冲波形可以帮助治疗各种心律失常(例如,心房纤维性颤动)。为了递送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以具有绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。所述电极可以是可独立寻址的,使得每个电极可以独立于所述装置的任何其它电极而控制(例如,递送能量)。以此方式,电极可以协同递送具有不同定时的不同能量波形以对组织进行电穿孔。

[0061] 如本文所用的,术语“电穿孔”是指对细胞膜施加电场以改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。如本文所用的,术语“可逆电穿孔”是指对细胞膜施加电场以暂时改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。例如,经受可逆电穿孔的细胞可以观察到一个或多个孔隙在其细胞膜中暂时和/或间歇形成,这些孔隙在电场移除后闭合。如本文所用的,术语“不可逆电穿孔”是指对细胞膜施加电场以永久改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。例如,经受不可逆电穿孔的细胞可以观察到一个或多个孔隙在其细胞膜中形成,这些孔隙在电场移除后仍然存在。

[0062] 本文所公开的用于电穿孔能量递送的脉冲波形可以通过减小与不可逆电穿孔相关联的电场阈值而增强向组织递送能量的安全性、效率和有效性,从而在减少递送的总能量的情况下产生更有效的消融性损伤。在一些实施例中,本文公开的电压脉冲波形可以是分级的并且具有嵌套结构。例如,所述脉冲波形可以包含具有相关联的时间尺度的脉冲的分级分组。在一些实施例中,本文所公开的方法、系统和装置可以包括于2016年10月19日提交并题为“用于向组织递送消融性能量的系统、设备和方法(SYSTEMS, APPARATUSES AND METHODS FOR DELIVERY OF ABLATIVE ENERGY TO TISSUE)”的国际申请序列号PCT/US 2016/057664中描述的方法、系统和装置中的一种或多种,所述国际申请的内容以全文引用的方式并入本文中。

[0063] 在一些实施例中,所述系统可以进一步包含心脏刺激器,所述心脏刺激器用于将脉冲波形的产生与起搏的心跳同步。所述心脏刺激器可以用心脏刺激器对心脏进行电起搏并确保起搏捕获以建立心动周期的周期性和可预测性。可以选择周期性心动周期不应期内的时间窗以进行电压脉冲波形递送。因此,可以在心动周期的不应期内递送电压脉冲波形,以避免心脏窦性节律中断。在一些实施例中,消融装置可以包含一个或多个导管、导丝、球囊和电极。所述消融装置可以转换成不同的配置(例如,紧凑型和扩展型),以将所述装置定

位在心内膜空间内。在一些实施例中,所述系统可以任选地包含一个或多个返回电极。

[0064] 通常,为了消融组织,一个或多个导管可以以微创方式推进穿过脉管系统到达目标位置。在心脏应用中,电压脉冲波形递送穿过的电极可以安置在心外膜装置或心内膜装置上。在此描述的方法可以包含将装置引入到心脏左心房的心内膜空间中,并将所述装置安置成与肺静脉口接触。可以产生脉冲波形并将其递送到所述装置的一个或多个电极以对组织进行消融。在一些实施例中,所述脉冲波形可以与心脏起搏信号同步产生,以避免心脏窦性节律中断。在一些实施例中,所述电极可以以阳极-阴极子集的形式配置。所述脉冲波形可以包含分级波形,以便帮助组织消融并减少对健康组织的损伤。

[0065] I. 系统

[0066] 概述

[0067] 本文公开了配置用于组织消融的系统 and 装置,所述系统和装置通过选择性和快速施加电压脉冲波形来帮助组织消融,从而实现不可逆电穿孔。通常,此处描述的用于消融组织的系统可以包含信号发生器和消融装置,所述消融装置具有一个或多个电极,所述一个或多个电极用于选择性和快速施加DC电压以驱动电穿孔。如本文所述,所述系统和装置可以部署在心外膜处和/或心内膜处以治疗心房纤维性颤动。可以将电压施加到所述电极的选定子集,阳极电极选择和阴极电极选择具有独立的子集选择。用于心脏刺激的起搏信号可以由所述信号发生器与起搏信号同步产生并用于产生脉冲波形。

[0068] 通常,本文所述的系统和装置包含一个或多个导管,所述一个或多个导管被配置成对心脏左心腔中的组织进行消融。图1示出了配置成递送电压脉冲波形的消融系统(100)。系统(100)可以包含设备(120),所述设备包含信号发生器(122)、处理器(124)、存储器(126)和心脏刺激器(128)。设备(120)可以耦接到消融装置(110),并且任选地耦接到起搏装置(130)和/或任选的返回电极(140)(例如,此处以虚线示出的返回垫)。

[0069] 信号发生器(122)可以被配置成产生用于组织(如例如肺静脉口)的不可逆电穿孔的脉冲波形。例如,信号发生器(122)可以为电压脉冲波形发生器,并且将脉冲波形递送到消融装置(110)。返回电极(140)可以耦接到患者(例如,安置在患者背部)以允许电流从消融装置(110)流经患者,并且然后到达返回电极(140)以提供来自患者(未示出)的安全电流返回路径。处理器(124)可以结合从存储器(126)、心脏刺激器(128)和起搏装置(130)接收的数据,以确定将由信号发生器(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(如脉冲波形生成和/或心脏起搏同步)的指令。例如,存储器(126)可以被配置成存储分别用于脉冲波形产生和/或心脏起搏的脉冲波形数据和/或心脏起搏数据。

[0070] 在一些实施例中,消融装置(110)可以包含导管,所述导管被配置成接收和/或递送下文更详细描述脉冲波形。例如,消融装置(110)可以被引入到左心房的心内膜空间中,并被定位成将一个或多个电极(112)与一个或多个肺静脉口对准,并且然后递送脉冲波形以对组织进行消融。消融装置(110)可以包含一个或多个电极(112),在一些实施例中,所述一个或多个电极可以为独立可寻址的电极。每个电极可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在一些实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V到约1,500V之间的电势差。例如,电极(112)可以被分组为

一个或多个阳极-阴极子集,如例如包含一个阳极和一个阴极的子集、包含两个阳极和两个阴极的子集、包含两个阳极和一个阴极的子集、包含一个阳极和两个阴极的子集、包含三个阳极和一个阴极的子集、包含三个阳极和两个阴极的子集等。

[0071] 起搏装置(130)可以适当地耦接到患者(未示出),并且被配置成接收由设备(120)的用于心脏刺激的心脏刺激器(128)生成的心脏起搏信号。起搏信号的指示可以由心脏刺激器(128)传输到信号发生器(122)。基于所述起搏信号,电压脉冲波形的指示可以由处理器(124)选择、计算和/或以其它方式识别,并且由信号发生器(122)生成。在一些实施例中,信号发生器(122)被配置成与所述起搏信号的指示同步地(例如,在公共不应期窗内)产生脉冲波形。例如,在一些实施例中,公共不应期窗可以在心室起搏信号之后(或在非常小的延迟之后)基本上立即开始,并且此后持续大约250毫秒或更短时间。在此类实施例中,可以在此持续时间内递送整个脉冲波形。

[0072] 处理器(124)可以为被配置成运行和/或执行一组指令或代码的任何合适的处理装置。所述处理器可以为例如通用处理器、现场可编程门阵列(FPGA)、专用集成电路(ASIC)、数字信号处理器(DSP)等。所述处理器可以被配置成运行和/或执行与系统和/或与其相关联的网络(未示出)相关联的应用进程和/或其它模块、进程和/或功能。可以以多种组分类型提供底层装置技术,例如金属氧化物半导体场效应晶体管(MOSFET)技术(如互补金属氧化物半导体(CMOS))、双极技术(如发射极耦接逻辑(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。

[0073] 存储器(126)可以包含数据库(未示出),并且可以为例如随机存取存储器(RAM)、存储器缓冲器、硬盘驱动器、可擦可编程只读存储器(EPROM)、电可擦除只读存储器(EEPROM)、只读存储器(ROM)、闪存等。存储器(126)可以存储使处理器(124)执行与系统(100)相关联的模块、进程和/或功能(如脉冲波形生成和/或心脏起搏)的指令。

[0074] 系统(100)可以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中的每一个网络可以为任何类型的网络。无线网络可以指未通过任何类型的线缆连接的任何类型的数字网络。然而,无线网络可以连接到有线网络,以便与互联网、其它运营商语音和数据网络、商业网络和个人网络介接。有线网络通常通过铜双绞线、同轴线缆或光纤线缆承载。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)、校园局域网(CAN)、全球局域网(GAN)(如互联网)以及虚拟专用网(VPN)。在下文中,网络是指通常通过互联网互连以提供统一的联网和信息访问解决方案的组组合的无线、有线、公共和专用数据网络的任意组合。

[0075] 消融装置

[0076] 在此描述的系统可以包含一个或多个多电极消融装置,所述一个或多个多电极消融装置被配置成消融心脏左心房腔中的组织以治疗心房纤维性颤动。图2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))的透视图,所述消融装置包含导管(210)和可在导管(210)的管腔内滑动的导丝(220)。导丝(220)可以包含非线性远侧部分(222),并且导管(210)可以被配置成在使用期间安置在导丝(220)上。导丝(220)的远侧部分(222)可以成形为有助于将导管(210)放置在患者的管腔中。例如,导丝(220)的远侧部分(222)的形状可以被配置成放置在肺静脉口中和/或其附近,如参考图15更详细描述。导丝(220)的远侧部分(222)可以包含和/或形成为减少对组织的创伤(例如,防止和/或减少

组织穿刺的可能性)的防损伤形状。例如,导丝(220)的远侧部分(222)可以包含非线性形状,如圆形、环形(如图2所示)、椭圆形或任何其它几何形状。在一些实施例中,导丝(220)可以被配置成弹性的,使得具有非线性形状的导丝在安置在导管(210)中时可以适形于导管(210)的管腔,并且在推出导管(210)时重新形成/以其它方式重获非线性形状。在其它实施例中,导管(210)可以类似地配置成弹性的,如用于帮助将导管(210)推进通过鞘管(未示出)。导丝(220)的成形远侧部分(222)可以相对于导丝(220)和导管(210)的其它部分成角度。导管(210)和导丝(220)的尺寸可以被设置成推进到心内膜空间(例如,左心房)中。导丝(220)的成形远侧部分(222)的直径可以与导管(230)将要安置入的管腔的直径大约相同。

[0077] 导管(210)可以可滑动地在导丝(220)上推进,以便在使用期间安置在导丝(220)上。安置在管腔中(例如,肺静脉口附近)的导丝(220)的远侧部分(222)可以充当导管(210)远侧部分推进的止挡件。导管(210)的远侧部分可以包含一组电极(212)(例如,在结构上和/或功能上类似于一个或多个电极(112)),所述组电极被配置成接触管腔(例如,肺静脉口)的内部径向表面。例如,电极(212)可以包含被配置成接触肺静脉口的近似圆形的电极布置。如图2所示,一个或多个电极(212)可以包含沿导管轴安置并且电连接在一起的一系列金属带或金属环。例如,消融装置(200)可以包含具有多个带的单个电极、各自具有其自己的带的一个或多个电极以及其组合。在一些实施例中,电极(212)可以被成形为适形于导丝(220)的远侧部分(222)的形状。所述导管轴可以包含电极之间的用于增强柔性的柔性部分。在其它实施例中,一个或多个电极(212)可以包含用于增强柔性的螺旋绕组。

[0078] 本文讨论的消融装置的电极中的每个电极可以连接到绝缘电引线(未示出),从而使手柄(未示出)耦接到导管的近侧部分。所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度至少700V的电势差。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有值和子范围。这允许所述电极有效地递送电能并通过不可逆电穿孔消融组织。所述电极可以例如接收由信号发生器(122)产生的脉冲波形,如上文参考图1所讨论的。在其它实施例中,导丝(220)可以与消融装置(200)分离(例如,消融装置(200)包含导管(210),但不包含导丝(220))。例如,导丝(220)可以自身推进到心内膜空间中,并且此后,导管(210)可以通过导丝(220)推进到心内膜空间中。

[0079] 图3是消融装置(300)(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(110))的另一实施例的透视图,所述消融装置包含导管(310),所述导管具有沿导管(310)的远侧部分(312)设置的一组电极(314)。导管(310)的远侧部分(312)可以是非线性的,并且形成近似圆形的形状。一组电极(314)可以沿导管(310)的非线性远侧部分(312)安置,并且可以形成电极(314)的大致圆形布置。在使用过程中,电极(314)可以安置在肺静脉口处,以便递送脉冲波形以消融组织,如参考图16更详细描述。导管(310)的成形远侧部分(312)可以相对于导管(310)的其它部分成角度。例如,导管(310)的远侧部分(312)可以大致垂直于导管(310)的邻近部分。在一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到导管(310)的近侧部分,并且可以包含弯曲机构(例如,一根或多根拉线(未示出)),所述弯曲机构被配置成修改导管(310)的远侧部分(312)的形状。例如,操作所述手柄的拉线可以增加或减少导管(310)的远侧部分(312)圆形形状的圆周。导管(310)的远侧部分(312)的直径可以被修改以允许电极(314)安置在肺静脉口附近和/或与所述肺静脉口接触(例如,与肺静脉的内部径向表面接

触)。电极(314)可以包含一系列金属带或金属环,并且是可独立寻址的。

[0080] 在一些实施例中,所述脉冲波形可以施加在以阳极和阴极组配置的电极(314)之间。例如,相邻或近似沿直径相对的电极对可以作为阳极-阴极组一起激活。应当理解,本文公开的脉冲波形中的任一种脉冲波形可以渐进地或依序地施加在一系列阳极-阴极电极上。

[0081] 图4是消融装置(400)(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(110))的又一实施例的透视图,所述消融装置包含导管(410)和导丝(420),所述导丝具有成形的非线性远侧部分(422)。导丝(420)可以在导管(410)的管腔内滑动。导丝(420)可以推进通过导管(410)的管腔,并且导丝(420)的远侧部分(422)可以为近似圆形的。导丝(420)的远侧部分(422)的形状和/或直径可以使用如上文参考图3所述的弯曲机构进行修改。导管(410)可以是柔性的以便可偏转。在一些实施例中,导管(410)和/或导丝(420)可以被配置成弹性的,使得其适形于其安置入的管腔,并且当推出所述管腔时呈现第二形状。通过修改导丝(420)的尺寸并操纵导管(410)的偏转,导丝(420)的远侧部分(422)可以定位于目标组织部位处,如肺静脉口。导管(410)的远端(412)可以被密封(除导丝(420)延伸自的位置外),使得导管(410)可以电绝缘导管(410)的管腔内的导丝(420)的部分。例如,在一些实施例中,导管(410)的远端(412)可以包含具有开口的密封件,所述开口允许在施加力时导丝(420)通过以在密封件与导丝(420)之间形成压缩固持件(可以是不漏液体的)。

[0082] 在一些实施例中,导丝(420)的暴露远侧部分(422)可以耦接到电极,并且被配置成在使用期间从信号发生器接收脉冲波形并将脉冲波形递送到组织。例如,导丝(420)的近端可以耦接到合适的引线并连接到图1的信号发生器(122)。导丝(420)的远侧部分(422)的尺寸可以被设置成使得其可以定位于肺静脉口处。例如,导丝(420)的成形远侧部分(422)的直径可以与肺静脉口的直径大约相同。导丝(420)的成形远侧部分(422)可以相对于导丝(420)和导管(410)的其它部分成角度。

[0083] 导丝(420)可以包含不锈钢、镍钛诺、铂或其它合适的生物相容性材料。在一些实施例中,导丝(420)的远侧部分(422)可以包含物理和电附接到导丝(420)的铂线圈。所述铂线圈可以为被配置成递送电压脉冲波形的电极。铂不透射线,并且其使用可以增加灵活性以帮助消融装置(400)在心内膜空间内推进和定位。

[0084] 图5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))的花形远侧部分的详细透视图,所述消融装置包含一组电极(520,522,524,526),每个电极从一对绝缘引线段(510,512,514,516)延伸。耦接到未绝缘电极(例如,引线段(510,512)和电极(526))的每对相邻绝缘引线段形成环路(图5示出了一组四个环路)。消融装置(500)的远侧部分处的所述组环路可以被配置成将脉冲波形递送到组织。消融装置(500)可以包含一组绝缘引线段(510,512,514,516),所述组绝缘引线段在装置(500)的远端处分叉以连接到相应暴露的电极(520,522,524,526),如图5所示。电极(520,522,524,526)可以包含电导体的暴露部分。在一些实施例中,电极(520,522,524,526)中的一个或多个可以包含铂线圈。一个或多个段(510,512,514,516)可以耦接到由手柄(未示出)控制的弯曲机构(例如,支柱、拉线等)以控制装置(500)的远侧部分的尺寸和/或形状。

[0085] 电极(520,522,524,526)可以是柔性的,并形成紧凑的第一配置以推入到心内膜空间中,如邻近于肺静脉口。一旦安置在期望的位置处,当电极(520,522,524,526)被推出

管腔(如鞘管)时,所述电极就可以转换成经过扩展的第二配置,以形成如图5所示的花形远侧部分。在其它实施例中,绝缘引线段(510,512,514,516)和电极(520,522,524,526)可以被偏置,以在推出承载装置(500)的管腔(例如,鞘管)时向外扩展(例如,弹簧打开)成第二配置。电极(520,522,524,526)可以是可独立寻址的,并且每个电极都具有绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。

[0086] 在一些实施例中,消融装置(5000)可以被配置成在使用期间通过所述组电极(520,522,524,526)将脉冲波形递送到组织。在一些实施例中,所述脉冲波形可以施加在以阳极组和阴极组配置的电极(520,522,524,526)之间。例如,近似在直径上相对的电极对(例如,电极(520,524)和(522,526))可以作为阳极-阴极对一起被激活。在其它实施例中,相邻电极可以被配置为阳极-阴极对。作为实例,所述组电极中的第一电极(520)可以被配置为阳极,并且第二电极(522)可以被配置为阴极。

[0087] 图6-9E、26A-27C和28示出了消融装置(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(110))的另外的实施例,所述消融装置可以被配置成使用一组电极递送电压脉冲波形以消融组织并电隔离肺静脉。在这些实施例中的一些实施例中,所述消融装置可以从第一配置转换为第二配置,使得所述消融装置的电极向外扩展以接触组织的管腔(例如,肺静脉口)。

[0088] 图6是消融装置(600)的实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(600)的近端处的导管轴(610)、装置(600)的远侧帽(612)和与其耦接的一组花键(614)。远侧帽(612)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。所述组花键(614)的近端可以耦接到导管轴(610)的远端,并且所述组花键(614)的远端可以拴系到装置(600)的远侧帽(612)。消融装置(600)可以被配置成在使用期间通过所述组花键(614)中的一个或多个花键将脉冲波形递送到组织。如本文所用的,术语“花键”和“脊刺(spine)”可以互换使用。在一些实施例中,设备可以包含限定纵向轴线的导管。

[0089] 消融装置(600)的每个花键(614)可以包含形成于花键(614)表面上的一个或多个用导线共同连接的电极(616),或者在一些情况下可独立寻址的电极。每个电极(616)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。每个花键(614)可以包含形成于花键(614)主体中(例如,花键(614)管腔内)的每个电极(616)的绝缘电引线。在单个花键上的电极用导线连接在一起的情况下,单个绝缘引线可以承载连接到花键上的不同电极的线束。图6示出了一组花键(614),其中每个花键(614)包含一对电极(616),所述对电极具有与相邻花键(614)的电极(616)大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中,电极(616)的尺寸、形状和间距可以不同。

[0090] 对于本文描述的消融装置中的每一个消融装置并且具体地如图6-9E、26A-27C和28中描述的消融装置,所述组花键中的每个花键可以包含柔性曲率。花键的最小曲率半径的范围可以为约1cm或更大。例如,所述组花键可以在消融装置的远侧部分处形成递送组合件并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换,在所述第一配置中,所述组花键从所述消

融装置的纵向轴线径向向外弯曲,在所述第二配置中,所述组花键被布置成大致平行于所述消融装置的纵向轴线。以此方式,花键可以更容易地适形于心内膜空间的几何形状。通常,花键的“篮”可以具有沿轴长度不对称的形状,使得所述篮的一端(例如,远端)比篮的另一端(例如,近端)更呈球状。所述递送组合件可以以所述第一配置安置成与肺静脉口接触,并在递送脉冲波形之前转换成第二配置。在这些实施例中的一些实施例中,手柄可以耦接到所述组花键,并且所述手柄被配置成影响所述组花键在第一配置与第二配置之间的转换。在一些实施例中,所述组电极中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。

[0091] 在一个实施例中,花键(614)上的电极(616)中的每个电极可以被配置为阳极,而相邻花键(614)上的电极(616)中的每个电极可以被配置为阴极。在另一个实施例中,一个花键上的电极(616)可以在阳极与阴极之间交替,相邻花键的电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。消融装置(600)可以包含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(600)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(600)可以包含6到12个花键。

[0092] 图7是消融装置(700)的另一实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(700)的近端处的导管轴(710)、装置(700)的远侧帽(712)和与其耦接的一组花键(714)。远侧帽(712)可以包含防损伤形状。所述组花键(714)的近端可以耦接到导管轴(710)的远端,并且所述组花键(714)的远端可以拴系到装置(700)的远侧帽(712)。消融装置(700)的每个花键(714)可以包含一个或多个形成于花键(714)表面上的可独立寻址的电极(716)。每个电极(716)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约1500V之间的电势差。每个花键(714)可以包含形成于花键(714)主体中(例如,花键(714)管腔内)的每个电极(716)的绝缘电引线。一组花键导线(718,719)可以是导电的,并且电耦接安置在不同花键(714)上的相邻电极(716)(如所述组花键的一对花键(718,719)之间的电极(716))。例如,花键导线(718,719)可以相对于消融装置(700)的纵向轴线在横向方向上延伸。

[0093] 图7示出了一组花键(714),其中每个花键(714)包含一对电极(716),所述对电极具有与相邻花键(714)的电极(716)大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中,电极(716)的尺寸、形状和间距可以不同。例如,电气耦接到第一花键导线(718)的电极(716)可以与电气耦接到第二花键导线(719)的电极(716')在尺寸和/或形状上不同。

[0094] 在一些实施例中,第一花键导线(718)可以包含第一组花键导线(720,721,722,723),其中所述组花键导线(720,721,722,723)中的每根花键导线可以将电极(716)耦接在所述组花键(714)中的不同对花键之间。在这些实施例中的一些实施例中,所述组花键导线(720,721,722,723)可以在耦接到其的电极(716)之间形成连续环路。类似地,第二花键导线(719)可以包含第二组花键导线(724,725,726),其中所述组花键导线(724,725,726)中的每根花键导线可以耦接跨所述组花键(714)的电极(716')。与第一组花键导线(720,721,722,723)相比,第二组花键导线(724,725,726)可以耦接跨所述组花键导线(714)的不同电极(716')。在这些实施例中的一些实施例中,第一组花键导线(720,721,722,723)可以在耦

接到其的电极(716)之间形成第一连续环路,并且第二组花键导线(724,725,726)可以在耦接到其的电极(716')之间形成第二连续环路。所述第一连续环路可以与所述第二连续环路电隔离。在这些实施例中的某些实施例中,耦接到所述第一连续环路的电极(716)可以被配置为阳极,而耦接到所述第二连续环路的电极(716)可以被配置为阴极。脉冲波形可以递送到第一连续环路和第二连续环路的电极(716)。在某些实施例中,所述花键导线(如721、722、723等)可以由所述装置的近侧部分中(例如,装置手柄中)的类似电气连接代替。例如,电极716可以在所述装置的所述手柄中全部用导线电连接在一起。

[0095] 在另一个实施例中,所述组花键导线(720,721,722,723)中的第一花键导线(721)可以将电极(716)耦接在所述组花键(714)中的第一花键(711)与第二花键(713)之间,并且所述组花键导线(720,721,722,723)中的第二花键导线(720)可以将电极(716)耦接在所述组花键(714)中的第一花键(711)与第三花键(715)之间。由第一花键导线(721)和第二花键导线(720)耦接的电极(716)可以被配置为阳极和阴极(反之亦然)。在又一个实施例中,所述组花键导线(720,721,722,723)中的第一花键导线(721)可以将电极(716)耦接在所述组花键(714)中的第一花键(711)与第二花键(713)之间,并且所述组花键导线(720,721,722,723)中的第二花键导线(723)可以将电极(716)耦接在所述组花键(714)中的第三花键(715)与第四花键(717)之间。脉冲波形可以递送到由第一花键导线(721)和第二花键导线(723)耦接的电极(716)。在某些实施例中,代替花键引线,所述组电极中的至少两个电极的电引线电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在手柄内。

[0096] 在其它实施例中,花键导线(718,719)中的一根或多根花键导线可以在电耦接的电极(716)之间形成连续环路。例如,第一组花键导线(718)可以在耦接到其的电极(716)之间形成第一连续环路,并且第二组花键导线(719)可以在耦接到其的电极(716)之间形成第二连续环路。在这种情况下,所述第一连续环路可以与所述第二连续环路电隔离。在一个实施例中,耦接到第一组花键导线(718)的电极(716)中的每个电极可以被配置为阳极,而耦接到第二组花键导线(719)的电极(716)中的每个电极可以被配置为阴极。每组电耦接的电极(716)可以为可独立寻址的。在某些实施例中,代替花键引线,所述组电极中的至少两个电极的电引线电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在手柄内。

[0097] 在某些实施例中,如下文参照图8A-8B进一步详细讨论的,花键导线可以电耦接到一组电极(例如,2个、3个、4个、5个等),而不形成连续环路。例如,可以使用两根花键导线形成不连续环路。在其它实施例中,电极(716)的尺寸、形状和间距可以不同。消融装置(700)可以包含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键。在某些实施例中,消融装置(700)可以包含3到20个花键。例如,在一个实施例中,消融装置(700)可以包含6到9个花键。

[0098] 图8A-8B分别是消融导管(800)的侧截面视图和前截面视图。图8A是消融装置(800)的实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(800)的近端处的导管轴(810)、装置(800)的远侧帽(812)和与其耦接的一组花键(814)。远侧帽(812)可以包含防损伤形状。所述组花键(814)的近端可以耦接到导管轴(810)的远端,并且所述组花键(14)的远端可以拴系到装置(800)的远侧帽(812)。消融装置(800)的每个花键(814)可以包含一个或多个形成于花键(814)表面上的可独立寻址的电极(816,818)。每个电极(816,818)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约

700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有值和子范围。每个花键(814)可以包含形成于花键(814)主体中(例如,花键(814)管腔内)的每个电极(816,818)的绝缘电引线。一根或多根花键导线(817,819)可以是导电的,并且电耦接安置在不同花键(814)上的相邻电极(816,818)。例如,花键导线(817,819)可以相对于消融装置(800)的纵向轴线在横向方向上延伸。

[0099] 图8B是沿8B-8B线截取的图8A的前截面视图。每根花键导线(817,819,821,823)电耦接不同花键上的一对相邻电极(816,818,820,822)。在一些实施例中,每个耦接的电极对可以彼此电隔离。在一些实施例中,所述耦接的电极对可以被配置成具有共同极性。相邻对的电极可以被配置成具有相反的极性(例如,第一电极对被配置为阳极,并且相邻的第二电极对被配置为阴极)。例如,耦接到第一组花键导线(817)的电极(816)可以被配置为阳极,而耦接到第二组花键导线(819)的电极(818)中的每个电极可以被配置为阴极。在一些实施例中,形成于花键(814)上的每个电极可以共享共同极性(例如,配置为阳极或阴极)。每个耦接的电极对可以是可独立寻址的。在一些实施例中,消融装置(800)可以包含偶数个花键。消融装置(800)可以包含任意数量的花键,例如4个、6个、8个、10个或更多个花键。在一些实施例中,所述消融装置可以包含4到10个花键。例如,在一个实施例中,所述消融装置可以包含6到8个花键。如前所述,在一些实施例中,所述花键导线(如817、819等)可以由所述装置的近侧部分中(例如,装置手柄中)的类似电气连接代替。例如,电极(816)可以在所述装置的所述手柄中用导线电连接在一起,使得这些电极在消融期间处于相同的电势。

[0100] 图9A是消融装置(900)的又另一实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(900)的近端处的导管轴(910)、装置(900)的远侧帽(912)和与其耦接的一组花键(914)。远侧帽(912)可以包含防损伤形状。所述组花键(914)的近端可以耦接到导管轴(910)的远端,并且所述组花键(914)的远端可以拴系到装置(900)的远侧帽(912)。消融装置(900)的每个花键(914)可以包含一个或多个形成于花键(914)表面上的可独立寻址的电极(916,918)。每个电极(916,918)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。每个花键(914)可以包含形成于花键(914)主体中(例如,花键(914)管腔内)的每个电极(916,918)的绝缘电引线。图9A示出了一组花键(914),其中每个花键(914)包含与相邻花键(914)的电极间隔开或从所述电极偏移的电极。例如,所述组花键(914)包含第一花键(920)和邻近第一花键(920)的第二花键(922),其中第一花键(920)的电极(916)安置成相对于第二花键(922)的电极(918)更靠近消融装置(900)的远端(912)。在其它实施例中,电极(916,918)的尺寸和形状也可以不同。

[0101] 在一些实施例中,相邻的远侧电极(916)和近侧电极(918)可以形成阳极-阴极对。例如,远侧电极(916)可以被配置为阳极,并且近侧电极(918)可以被配置为阴极。在一些实施例中,消融装置(900)可以包含3到12个花键。在图9A中,一个电极(916,918)形成于每个花键(914)的表面上,使得每个花键(914)包含一根绝缘电引线。花键(914)管腔的直径因此可以减小,并允许花键(914)更厚并且在机械上更坚固。因此,可以进一步减少绝缘的电介质击穿,从而提高每个花键(914)和消融装置(900)的可靠性和寿命。消融装置(900)可以包

含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键。在一些实施例中,消融装置(900)可以包含3到20个花键。例如,在一个实施例中,消融装置(900)可以包含6到10个花键。此外,在一些实施例中,经过扩展的一组花键(914)的球状经过扩展的结构(930)的形状可以是不对称的,例如其远侧部分比其近侧部分更呈球状或圆形(例如,参见图9B-9E)。这种球状远侧部分可以帮助将所述装置定位在肺静脉口处。

[0102] 参考图9B-9E,应当理解,除非另有说明,否则附图标记与图9A中的附图标记相似的部件(例如,图9A中的电极(916)和图9B中的电极(916'))可以在结构上和/或功能上相似。图9B示出了在使用过程中(如在展开时)形成经过扩展的结构(930')的花键导线(914', 920', 922')。经过扩展的结构(930')的第一平面(924A') (有时也称为近侧平面)的截面面积不同于经过扩展的结构(930')的第二平面(924B')处的截面面积。如图9B所示,在一些实施例中,经过扩展的结构(930')在第二平面(924B')处的截面面积大于其在第一平面(924A')处的截面面积。如参考图9B使用的,术语“第一平面”和“第二平面”可以指与导管轴(910')的纵向轴线正交的平面,每个平面分别距导管轴(910')的远端和远侧帽(912')的近端多达约1cm、约2cm和约3cm或更多(包含其间所有的值和子范围)形成。类似于图9A,第一花键(920')的电极(916')安置成相对于第二花键(922')的电极(918')更靠近消融装置(900')的远侧帽(912')。

[0103] 图9C示出了在使用过程中(如在展开时)形成经过扩展的结构(930'')的花键导线(914'', 920'', 922'')。经过扩展的结构(930'')的第一平面(924A'') (有时也称为近侧平面)的截面面积不同于经过扩展的结构(930'')的第二平面(924B'')处的截面面积。如图9C所示,在一些实施例中,经过扩展的结构(930'')在第二平面(924B'')处的截面面积大于其在第一平面(924A'')处的截面面积。如参考图9C使用的,术语“第一平面”和“第二平面”可以指与导管轴(910'')的纵向轴线正交的平面,每个平面分别距导管轴(910'')的远端和远侧帽(912'')的近端多达约1cm、约2cm和约3cm或更多(包含其间所有的值和子范围)形成。与图9A-9B不同,多个电极可以存在于每个花键导线上,并且一些电极可以与远侧帽(912'')等距。以此方式,相对远侧的电极(如932''和934'')可以在用于消融递送期间并置于肺静脉口处或所述肺静脉口近侧/窦处,以在肺静脉周围产生口圆周损伤。

[0104] 图9D示出了在使用过程中(如在展开时)形成经过扩展的结构(930''')的花键导线(914''', 920''', 922''')。花键导线(914''', 920''', 922''')在其远端处会聚到位于经过扩展的结构(930''')内部/之内的点(928''')。如图9D所示,在这种配置中,花键导线(914''', 920''', 922''')上的至少一些电极(932''', 934''')可以位于经过扩展的结构(930''')的远端平面(926''')中。如参考图9D使用的,术语“远端平面”可以指与导管轴(910''')的纵向轴线正交的平面,所述平面穿过经过扩展的结构(930''')的远侧边界。以此方式,经过扩展的结构(930''')可以压靠例如心内膜表面(如左心房后壁),以便通过使用任何合适的极性组合激活所述远端平面中合适的电极而直接在其上产生损伤。例如,远侧电极(932''', 934''')可以压靠心内膜表面,并用于通过局灶性消融形成损伤(例如,斑点损伤)。

[0105] 现在参考使用消融装置(900''')产生局灶性消融损伤,在一些实施例中,电极(933, 935) (有时也称为“近侧电极”)和电极(932''', 934''') (有时也称为“远侧电极”)可以以相反的极性激活。这些电极之间通过血池的传导导致电场的产生和电场作为消融性能量

施加到远端平面(926''')处的心内膜表面,从而导致局灶性消融。例如,花键导线(914''',920''',922''')可以形成经过扩展的结构(930'''),使得远侧电极(932''',934''')位于心内膜表面的远端平面(926''')处或之内,而近侧电极(933,935)位于远端平面(926''')之外,并且因此不会压靠心内膜表面或以其它方式接触所述心内膜表面。在一些实施例中,远侧电极(932''',934''')可以具有相同的极性,而相邻的近侧电极(935,933)可以具有与远侧电极(932''',934''')相反的极性。

[0106] 在一些实施例中,消融装置(900''')的电极的长度可以为约0.5mm到约5.0mm,并且截面尺寸(例如,直径)可以为约0.5mm到约2.5mm,包含其间所有的值和子范围。图9D所示的经过扩展的结构(930''')中的花键导线(914''',920''',922''')的截面尺寸(例如,直径)可以为约6.0mm到约30.0mm,包含其间所有的值和子范围。以此方式形成的局灶性消融损伤的直径可以介于约0.5cm到约2.5cm之间,包含其间所有的值和子范围。

[0107] 在一些实施例中,远侧电极(932''',934''')可以被配置成具有相反的极性。在一些实施例中,同一花键上的相邻电极可以具有相同的极性,使得远侧电极(934''')可以具有与近侧电极(933)相同的极性,同样远侧电极(932''')可以具有与近侧电极(935)相同的极性。电极(934''',933)可以具有与电极(932''',935)相反的极性。

[0108] 在一些实施例中,相邻的远侧电极(934''')和近侧电极(933)可以形成阳极-阴极对。例如,远侧电极(934''')可以被配置为阳极,并且近侧电极(933)可以被配置为阴极。在另一个实施例中,一个花键上的电极(2630)可以在阳极与阴极之间交替,相邻花键的电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。

[0109] 图9E示出了在使用过程中(如当展开时)形成经过扩展的结构(950)的花键导线(944,940,942)。花键导线(944,940,942)在其远端处会聚在经过扩展的结构(950)内部/之内的远侧帽(912''')的近端处。如图9E所示,在这种配置中,花键导线(944,940)上的至少一些电极(952,954)可以位于经过扩展的结构(950)的远端平面(946)中。如参考图9E使用的,术语“远端平面”可以指与导管轴(910''')的纵向轴线正交的平面,所述平面穿过经过扩展的结构(950)的远侧边界。以此方式,经过扩展的结构(950)可以压靠例如左心房后壁,以便通过使用任何合适的极性组合激活所述远端平面(946)中合适的电极而直接在其上产生损伤。例如,电极952和954可以被配置成具有相反的极性。相对于图9D中的经过扩展的结构(930'''),图9E中的经过扩展的结构(950)具有更正交(例如,扁平)的形状,所述形状可以压靠例如左心房后壁以进行组织消融。换句话说,经过扩展的结构(930''')在远端平面(926''')处的截面面积小于经过扩展的结构(950)在远端平面(946)处的截面面积。作为另一个实例,远侧电极(952,954)可以压靠心内膜表面,并用于通过局灶性消融形成损伤(例如,斑点损伤),如本文针对图9D大致描述的。

[0110] 对于本文所述的消融装置中的每个消融装置,所述花键中的每个花键可以包含聚合物并限定管腔以形成中空管。本文描述的消融装置的一个或多个电极可以包含约0.2mm到约2.0mm的直径和约0.2mm到约5.0mm的长度。在一些实施例中,所述电极可以包含约1mm的直径和约1mm的长度。由于所述电极可以是可独立寻址的,所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如,不同组的电极可以递送不同组的脉冲(例如,分级脉冲波形),如下文进一步详细讨论的。应当理解,花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成递送连续/透壁能量以对一个或多个肺静

脉进行电隔离。在一些实施例中,交替电极(例如,所有远侧电极)可以处于相同的电势,并且对于所有其它电极(例如,所有近侧电极)也是如此。因此,消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施所述选项。

[0111] 图26A是消融装置(2600)的实施例的透视图,所述消融装置具有花状形状,并包含处于装置(2600)的近端处的导管轴(2610)、装置(2600)的远侧帽(2612)和与其耦接的一组花键(2620)。如图26B中最佳示出的,花键轴(2614)可以在近端处耦接到近侧手柄(未示出),并且在远端处耦接到远侧帽(2612)。在优选实施例中,远侧帽(2612)与导管轴(2610)之间的距离可以小于约8mm。花键轴(2614)和远侧帽(2612)可以沿消融装置(2600)的纵向轴线(2616)平移。花键轴(2614)和远侧帽(2612)可以一起移动。花键轴(2614)可以被配置成在导管轴(2610)的管腔内滑动。远侧帽(2612)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。所述组花键(2620)中的每个花键的近端可以穿过导管轴(2610)的远端并且可以在导管轴管腔内拴系到导管轴,并且所述组花键(2620)中的每个花键的远端可以拴系到装置(2600)的远侧帽(2612)。消融装置(2600)可以被配置成在使用期间通过所述组花键(2620)中的一个或多个花键将脉冲波形递送到组织,如例如图21-25中所公开的。

[0112] 在一些实施例中,消融装置(2600)的每个花键(2620)可以包含形成于花键(2620)的表面上一个或多个用导线共同连接的电极(2630)。在其它实施例中,给定花键上的电极(2630)中的一个或多个电极可以为可独立寻址的电极(2630)。每个电极(2630)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。每个花键(2620)可以包含花键(2620)主体内(例如,花键(2620)管腔内)的每个电极(2630)的绝缘电引线。图26A示出了一组花键(2620),其中每个花键包含一组电极(2632或2634),所述组电极具有与相邻花键(2620)的电极(2634或2632)大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中,电极(2632,2634)的尺寸、形状和间距可以不同。每个花键(2620)的厚度可以基于形成于每个花键(2620)上的电极(2630)的数量而变化,所述数量可以对应于花键(2620)中的绝缘电引线的数量。花键(2620)可以具有相同或不同的材料、厚度和/或长度。

[0113] 所述组花键(2620)中的每个花键可以包含柔性曲率以便旋转,或者扭曲和弯曲并形成花瓣状曲线,如图26A-26C所示。呈花瓣状配置的花键的最小曲率半径的范围可以为约7mm到约25mm。例如,所述组花键可以在消融装置(2600)的远侧部分处形成递送组合件,并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换,在所述第一配置中,所述组花键被布置成大致平行于消融装置(2600)的纵向轴线,在所述第二配置中,所述组花键绕消融装置(2600)的纵向轴线旋转,或者扭曲和弯曲并且大致偏置远离所述纵向轴线。在所述第一配置中,所述组花键中的每个花键可以与所述消融装置的所述纵向轴线位于一个平面中。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以偏置远离所述纵向轴线以形成大致垂直于所述纵向轴线布置的花瓣状曲线。以此方式,所述组花键(2620)扭曲、弯曲并偏置远离消融装置(2600)的纵向轴线,从而允许花键(2620)更容易地适形于心内膜空间的几何形状并且具体地邻近于肺口开口。当从前面观察所述消融装置时,如图26C最佳所示,所述第二配置可以例如类似于花的形状。在一些实施例中,呈第二配置的所述组花键中的每个花键可以扭曲和弯曲以形成花瓣状曲线,当从前面观察时,所述花瓣状曲线显示在所述曲线的近端与远

端之间超过180度的角。所述组花键进一步可以被配置成从第二配置转换到第三配置,在所述第三配置中,所述组花键(2620)可以印压(例如,接触)目标组织,如肺静脉口周围的组织。

[0114] 在一些实施例中,当花键轴(2614)在导管轴(2610)的管腔内滑动时,耦接到所述组花键(2620)的花键轴(2614)可以允许所述组花键(2620)中的每个花键相对于导管轴(2610)弯曲和扭曲。例如,所述组花键(2620)在未展开时可以形成大致平行于花键轴(2614)的纵向轴线的形状,在完全展开时可以绕平行于花键轴(2620)的纵向轴线的轴线(2660)缠绕(例如,螺旋地扭曲),并且当花键轴(2614)在导管轴(2610)的管腔内滑动时,在其间形成任何中间形状(如笼或筒)。

[0115] 在一些实施例中,呈所述第一配置的所述组花键(如花键(2620))可以在绕沿其长度一些部分平行于导管轴(2610)的纵向轴线的轴线(2660)缠绕,但是其它部分可以以其它方式大体平行于导管轴(2610)的纵向轴线。花键轴(2614)可以缩回到导管轴(2610)中,以将消融装置(2600)从第一配置转换到第二配置,在所述第二配置中,花键(2620)相对于导管轴(2610)的纵向轴线大致成角度或偏移(例如,垂直)并扭曲。如图26C的前视图所示,每个花键(2620)可以在此前视图投影中形成扭曲环路。在图26C中,每个花键(2620)具有一组具有相同极性的电极(2630)。如图26C的前视图所示,所述组花键(2620)中的每个花键可以形成经过扭曲的环路,使得每个花键与一个或多个其它花键重叠。电极(2630)的数量和间距以及花键(2620)的旋转扭曲可以通过沿每个花键适当放置电极来配置,以防止一个花键上的电极(2630)与相邻的重叠花键(2620)的电极重叠。

[0116] 具有一组阳极电极(2632)的花键可以一起被激活以递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。如图26C所示,其它花键上的电极可以一起被激活作为阴极电极(如其相应花键上的电极(2634)和(2635))以形成阳极-阴极配对,以便递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。阳极-阴极配对和脉冲波形递送可以通过一组此类配对依序重复。

[0117] 例如,花键(2620)可以以顺时针或逆时针方式依序激活。作为另一个实例,阴极花键可以与相应的顺序阳极花键激活一起依序激活,直到消融完成。在给定花键上的电极用导线分开连接的实施例中,每个花键的电极内的激活顺序也可以变化。例如,花键中的所述电极可以一次全部激活或者以预定的顺序激活。

[0118] 所述递送组合件可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置,并可以转换到所述第二配置以与肺静脉口或窦接触。在这些实施例中的一些实施例中,手柄可以耦接到花键轴(2614),并且所述手柄被配置成影响所述组花键在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。例如,所述手柄可以被配置成相对于导管轴(2610)平移花键轴(2614)和远侧帽(2612),从而致动耦接到所述远侧帽的所述组花键(2620),并使所述组花键弯曲和扭曲。花键(2620)的近端可以固定到花键轴(2614),由此产生花键(2620)的屈曲,从而导致花键(2620)的弯曲和扭曲运动,例如,当远侧帽(2612)和花键轴(2614)相对于可以由使用者握持的导管轴(2610)被拉回时。例如,拴系到远侧帽(2612)的所述组花键(2620)的远端可以沿所述消融装置的纵向轴线平移多达约60mm,以致动这种配置变化。换句话说,所述手柄的致动构件的平移可以将所述组花键(2620)弯曲和扭曲。在一些实施例中,装置手柄中的旋钮、轮或其它旋转控制机构的致动可以导致致动构件或花键轴平移,并导致花键(2620)弯曲和扭曲。在一些实施例中,所述组电极(2630)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在

所述消融装置(2600)的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。

[0119] 花键轴(2614)和远侧帽(2612)的缩回可以使所述组花键(2620)更靠近在一起,如图26B所示,在该图中所述组花键(2620)大致垂直于导管轴(2610)的纵向轴线。在一些实施例中,所述组花键(2620)中的每个花键可以侧向偏置远离花键轴(2614)的所述纵向轴线多达约3cm。在一些实施例中,花键轴(2614)可以包含中空管腔。在一些实施例中,花键的截面可以是不对称的,以便在与所述截面的平面正交的花键的一个弯曲平面中具有比在不同的弯曲平面中更大的弯曲刚度。这种不对称截面可以被配置成呈现相对较大的侧向刚度,并且由此可以在最终或完全展开的配置中以每个花键和其相邻花键的花瓣状曲线的最小重叠展开。

[0120] 在一个实施例中,花键(2620)上的电极(2632)中的每个电极可以被配置为阳极,而不同花键上的电极(2634)中的每个电极可以被配置为阴极。在另一个实施例中,一个花键上的电极(2630)可以在阳极与阴极之间交替,而另一花键的电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。

[0121] 在一些实施例中,花键电极可以以顺序的方式电激活,以用每个阳极-阴极配对递送脉冲波形。在一些实施例中,所述电极可以在所述花键内用导线电连接在一起,而在替代实施例中,所述电极可以在所述装置的手柄中用导线连接在一起,使得这些电极在消融期间处于相同的电势。在其它实施例中,电极(2630)的尺寸、形状和间距也可以不同。在一些实施例中,相邻的远侧电极和近侧电极可以形成阳极-阴极对。例如,所述远侧电极可以被配置为阳极,并且所述近侧电极可以被配置为阴极。

[0122] 消融装置(2600)可以包含任何数量的花键,例如2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(2600)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(2600)可以包含4到12个花键。

[0123] 所述组花键(2620)中的花键中的每一个可以包含相应的电极(2630),所述电极具有防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(2630)可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(2630)可以沿导管轴(2610)远侧的花键(2620)的任何部分定位。电极(2630)可以具有沿相应的花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。

[0124] 以此方式,呈所述第二配置的电极可以保持靠近左心房的心房壁的一部分或抵靠左心房的心房壁的一部分放置,以便通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极来直接在所述一部分上产生损伤,如本文所描述的。例如,所述组花键(2620)可以抵靠与肺静脉(2650)(例如,口或窦)相邻的心房(2652)的心房壁(2654)接触放置。

[0125] 图26D是消融装置(2600)在组织(如肺静脉口周围的组织)上产生的消融(2664)的示意性图示。例如,激活花键(2620)中的一个或多个花键上的电极(2630)中的一个或多个可以沿肺静脉窦或口的壁(2654)产生一个或多个对应的消融区域(2664)。在一些实施例中,肺静脉口中的消融区域(2664)的轮廓的直径可以介于约2cm与约6cm之间,并且可以为约3.5cm。以此方式,可以产生连续的透壁损伤,从而导致肺静脉的电气隔离,所述电气隔离为期望的治疗效果。

[0126] 可替代地,所述消融导管和其经过展开的电极可以邻近或抵靠左心房后壁的一部

分放置,并且通过激活合适的电极组,可以递送合适的脉冲波形以进行不可逆的电穿孔能量递送,从而消融组织。

[0127] 在一些实施例中,由于所述电极或电极子集可以是可独立寻址的,所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如,不同组的电极可以递送不同组的脉冲(例如,分级脉冲波形),如本文进一步详细讨论的。应当理解,花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成递送连续/透壁能量以对一个或多个肺静脉进行电隔离。在一些实施例中,交替电极可以处于相同的电势,并且对于所有其它交替电极也是如此。因此,在一些实施例中,消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施。

[0128] 在一些实施例中,所述消融装置的最远侧部分可以包含一组花键,而不是延伸导管轴长度的远侧帽或另一元件。这可以有助于所述组花键抵靠组织定位,并减少可能对组织造成创伤的消融装置的其它元件与组织的接触。例如,图35是消融装置(3500)的实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(3500)的近端处的第一导管(3510)(例如,外导管轴)。第一导管(3510)可以限定纵向轴线(3550)和穿过其的管腔。第二导管(3520)可以可滑动地安置在第一导管管腔内,并从所述第一导管管腔的远端延伸。第二导管(3520)的直径可以小于第一导管(3510)的直径。第二导管(3520)可以限定穿过其的管腔。例如,所述管腔可以为另一个装置(如导丝)提供通道。

[0129] 一组花键(3530)可以耦接到第一导管(3510)和第二导管(3520)。具体地,所述组花键(3530)的近侧部分可以耦接到第一导管(3510)的远端,并且所述组花键(3530)的远侧部分可以耦接到第二导管(3520)的远端。第二导管(3520)可以沿消融装置(3500)的纵向轴线(3550)平移。所述组花键(3530)中的每个花键的近端可以穿过第一导管(3510)的远端,并且在所述第一导管管腔内拴系到第一导管(3510)。所述组花键(3530)中的每个花键的远端可以穿过第二导管(3520)的远端,并且在所述第二导管管腔内拴系到第二导管(3520)。在一些实施例中,连结部(3522)可以形成于第二导管(3520)的远端与所述组花键(3530)之间。例如,聚合物回流工艺可以用于在第二导管(3520)与所述组花键(3530)之间形成平滑、防损伤的连结部。消融装置(3500)可以被配置成在使用期间通过所述组花键(3530)中的一个或多个花键的电极将脉冲波形递送到组织,如例如图21-26中所公开的。

[0130] 消融装置(3500)的每个花键(3530)可以包含形成于花键(3530)表面上一个或多个电极(3540)。每个电极(3540)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。每个花键(3530)可以包含形成于花键(3530)主体中(例如,花键(3530)管腔内)的每个电极(3540)的绝缘电引线。图35示出了一组花键,其中每个花键(3530)包含一组电极(3540),所述组电极具有与相邻花键的电极(3540)大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中,电极(3540)的尺寸、形状和间距可以不同。

[0131] 消融装置(3500)可以被配置成使用一组电极(3540)递送一组电压脉冲波形以消融组织。在这些实施例中的一些实施例中,消融装置(3500)可以从第一配置转换到第二配置,使得消融装置(3500)的花键(3530)径向向外弯曲。

[0132] 所述组花键(3530)的至少一部分可以包含柔性曲率。例如,每个花键(3530)的近侧区域(3522)和远侧区域(3526)。所述组花键(3530)可以在消融装置(3500)的远侧部分处

形成递送组合件,并且可以被配置成在第一配置与第二配置之间转换,在所述第一配置中,所述组花键(3530)被布置成大体上更靠近消融装置(3500)的纵向轴线(3540),在所述第二配置中,所述组花键(3530)从消融装置(3500)的纵向轴线(3540)径向向外弯曲以形成篮状和/或花状形状,在所述形状中,每个花键形成“花瓣”。可以参照对应于图34A-34B的等式(1)-(3)来描述呈所述第二配置的花键的空间曲线形状。例如,在完全展开的配置中,所述组花键(3530)中的花键的每一个沿每个花键的长度的旋转速率的积分幅值可以大于 π 弧度。

[0133] 在其它实施例中,花键的“篮”可以具有沿导管长度不对称的形状,使得所述篮的一端(例如,远端)比篮的另一端(例如,近端)更呈球状。所述递送组合件可以以所述第一配置推进通过体腔并且在递送脉冲波形之前被转换成所述第二配置。在一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到所述组花键(3530),并且所述手柄被配置成影响所述组花键(3530)在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。在一些实施例中,所述手柄中的一个或多个旋钮、轮、滑块、拉线和/或其它控制机构的致动可以导致第二导管(3520)相对于第一导管(3510)平移,并导致花键(3530)弯曲。在一些实施例中,所述组电极(3540)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置(3500)的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。例如,所述手柄可以被配置成相对于第一导管(3510)平移第二导管(3512),从而致动所述组花键(3530)并使其弯曲,如图35所示。花键(3530)的远端可以固定到第二导管(3520)的远端,由此产生花键(3530)的屈曲,从而导致花键(3530)的弯曲运动,例如当第二导管(3520)相对于第一导管(3510)被拉回时。换句话说,所述手柄的致动构件的平移可以将所述组花键(3530)弯曲。在一些实施例中,所述组花键(3530)中的每个花键可以侧向偏置远离第二导管(3512)的纵向轴线(3540)多达约35mm。例如,呈所述第二配置的所述组花键(3530)可以形成在其最大部分处有效截面直径介于约10mm与约35mm之间的形状。在所述第二配置中,所述组花键的长度可以介于约15mm与约50mm之间。

[0134] 在一个实施例中,花键上的所述电极中的每个电极可以被配置为阳极,而不同花键上的所述电极中的每个电极可以被配置为阴极。也就是说,相邻花键上的所述组电极可以具有相反的极性。在另一个实施例中,一个花键上的所述电极可以在阳极与阴极之间交替,而另一花键的所述电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。在一些实施例中,相邻的远侧电极和近侧电极可以形成阳极-阴极对。例如,所述远侧电极可以被配置为阳极,并且所述近侧电极可以被配置为阴极。

[0135] 在一些实施例中,所述电极可以以顺序的方式电激活,以用每个阳极-阴极配对递送脉冲波形。在一些实施例中,电极(3540)可以在花键(3530)内用导线电连接在一起,而在替代实施例中,所述电极可以在装置(3500)的手柄中用导线连接在一起,使得这些电极(3540)在消融期间处于相同的电势。在其它实施例中,电极(3540)的尺寸、形状和间距也可以不同。作为另一个实例,花键(3530)可以以顺时针或逆时针方式依序激活。作为另一个实例,阴极花键可以与相应的顺序阳极花键激活一起依序激活,直到消融完成。在给定花键(3530)上的电极(3540)用导线分开连接的实施例中,每个花键(3530)的电极(3540)内的激活顺序也可以变化。例如,花键中的电极(3540)可以一次全部激活或者以预定的顺序激活。

[0136] 可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。应当理解,花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间隔可以被配置成递送能量以

对心脏组织的一个或多个区域进行电隔离。在一些实施例中,交替电极(例如,所有远侧电极)可以处于相同的电势,并且对于所有其它电极(例如,所有近侧电极)也是如此。因此,消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施所述选项。

[0137] 花键(3530)中的每个花键可以由聚合物构成并限定管腔以形成中空管。消融装置(3500)的所述组花键(3530)的直径可以介于约1.0mm到约5.0mm之间。消融装置(3500)的所述组电极(3540)的直径可以介于约1.0mm到约5.0mm之间,并且长度可以介于约0.2mm到约5.0mm之间。

[0138] 消融装置(3500)可以包含任意数量的花键,例如2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个或更多个花键,包含其间所有的值 and 子范围。在一些实施例中,消融装置(3500)可以包含3到16个花键。例如,消融装置(3500)可以包含3到14个花键。

[0139] 所述组花键(3530)中的花键中的每一个可以包含相应的电极(3540),所述电极具有防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(3540)可以具有防损伤的形状,所述形状包含圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(3540)可以沿第一导管(3510)远侧的花键(3530)的任何部分定位。电极(3540)可以具有沿相应的花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。消融装置(3500)可以包含任意数量的电极,例如每个花键2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个或更多个电极,包含其间所有的值 and 子范围。在一些实施例中,消融装置(3500)可以包含每个花键2到12个电极。

[0140] 图34A-34B是花键(3400)的侧视图,所述花键在结构上和/或功能上类似于本文所述的花键,如图36A-36C所示的花键。图34A是具有单位切向量的花键的侧视图。图34B是具有两个单位切向量的花键的侧视图。图34A-34B描绘了具有花瓣状形状的花键(3400),并且可以对应于呈第二配置和/或第三配置的花键的形状,如本文详细描述。为了简单起见,花键(3400)被示出为没有其它元件,如电极。弯曲花键(3400)包含近端(3402)和远端(3404)。可以在沿花键(3400)的每个点(3410)处定义单位切向量 u (3420)。图34B示出了处于花键(3400)的近端(3402)处的单位切向量 u_1 (3430)和处于花键(3400)的远端(3404)处的单位切向量 u_2 (3440)。

[0141] 单位切向量沿花键长度的变化速率可以由以下等式控制:

$$[0142] \quad u' = du/dl \quad (1)$$

[0143] 其中 l 为沿所述花键的弧长。

[0144] 单位切向量 u' 的变化速率可以称为单位切向量沿所述花键的旋转速率。旋转速率 u' 垂直于单位切向量 u ,因为 $u \cdot u = 1$ 。

[0145] 在一些实施例中,如本文所述可以被转换以形成花瓣形状的花键可以形成沿其长度扭曲的环路,使得花键沿其长度具有扭转。如本文所述的花键具有所述旋转速率的积分幅值,所述旋转速率由以下不等式控制:

$$[0146] \quad \int |u'| dl > \pi \quad (2)$$

[0147] 也就是说,花键的旋转速率的积分幅值大于 π 弧度,或者相当于180度。由于 u 和 u' 垂直,因此 $u \cdot u' = 0$ 。因此,向量 $b = u \times u'$ 垂直于 u 和 u' 两者。

[0148] 在一些实施例中,花键的形状通常是具有扭转的空间曲线,使得所述旋转速率的导数通常至少在沿所述花键长度的一些位置处具有沿 b 的分量,所述分量由以下等式控制:

[0149] $\int (u'' \cdot b) dl \neq 0$ (3)

[0150] 在本文描述的装置的一些实施例中,所述组花键的经过展开的花键可以满足等式(2)和(3)两者。

[0151] 图36A-36C是消融导管(3600)的侧视图,所述消融导管被配置成当远侧花键完全展开时具有展开的一组花键和在导管(3600)的所有其它元件远侧延伸的一组电极,以减少对组织的创伤并帮助在所述组电极与组织之间的定位和接触。图36A是消融装置(3600)的实施例的透视图,所述消融装置具有花状形状,并且包含在装置(3600)的近端处的第一导管(3610)。第一导管(3610)可以限定纵向轴线(3650)和穿过其的管腔。第二导管(3620)可以可滑动地安置在第一导管管腔内,并从所述第一导管管腔的远端延伸。所述第一导管和所述第二导管以及用于致动的导管手柄可以包括单个装置。一组花键(3630)可以耦接到第一导管(3610)和第二导管(3620)。第二导管(3620)可以沿消融装置(3600)的纵向轴线(3650)平移。所述组花键(3630)中的每个花键的近端可以穿过第一导管(3610)的远端,并且在第一导管管腔内拴系到第一导管(3610),并且所述组花键(3630)中的每个花键的远端可以被拴系到第二导管(3620)的远端(3622),如参照图35详细描述的。由于消融导管(3600)不包含从第二导管(3620)的远端延伸的远侧帽或其它突出部,所以在降低了来自装置(3600)的创伤风险的情况下,呈第二配置(例如,花朵形状)的装置(3600)可以与敏感组织(如薄心脏壁)接合。消融装置(3600)可以被配置为用于在使用期间通过所述组花键(3630)上的一个或多个电极将脉冲波形递送到组织,如例如图21-26中所公开的。

[0152] 在一些实施例中,消融装置(3600)的每个花键(3630)可以包含形成于花键(3630)的表面上一个或多个用导线共同连接的电极(3640)。在其它实施例中,给定花键上的电极(3640)中的一个或多个电极可以为可独立寻址的电极(3640)。每个电极(3640)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。每个花键(3630)可以包含花键(3630)主体内(例如,花键(3630)管腔内)的每个电极(3640)的绝缘电引线。图36A-36C示出了一组花键(3630),其中每个花键包含一组电极(3640),所述组电极具有与相邻花键(3630)的电极(3640)大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中,电极(3640)的尺寸、形状和间距可以不同。每个花键(3630)的厚度可以基于形成于每个花键(3630)上的电极(3640)的数量而变化,所述数量可以对应于花键(3630)中的绝缘电引线的数量。花键(3630)可以具有相同或不同的材料、厚度和/或长度。

[0153] 所述组花键(3630)中的每个花键可以包含柔性曲率以便旋转,或者扭曲和弯曲并形成花瓣状曲线,如图26A-26C、图34A-34B和图36A-36C所示。呈花瓣状配置的花键的最小曲率半径可以介于约7mm到约25mm之间。例如,所述组花键可以在消融装置(3600)的远侧部分处形成递送组合件,并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换,在所述第一配置中,所述组花键被布置成总体上更靠近消融装置(3600)的纵向轴线,在所述第二配置中,所述组花键绕消融装置(3600)的纵向轴线旋转,或者扭曲和弯曲并且大致偏置远离所述纵向轴线。在所述第一配置中,所述组花键中的每个花键可以与所述消融装置的所述纵向轴线位于一个平面中。在所述第二配置中,所述组花键中的每个花键可以偏置远离所述纵向轴线以形成花瓣状曲线(例如,花朵形状),在所述曲线中,所述花键的纵向轴线被布置成大致垂

直于纵向轴线(3650)或相对于所述纵向轴线具有锐角。如本文详细描述,所述组花键的形状(例如,弯曲、曲线)可以满足等式(1)-(3)。以此方式,所述组花键(3620)扭曲和弯曲并偏置远离消融装置(3600)的纵向轴线,从而允许花键(3620)更容易地适形于心内膜空间(如后壁和肺口开口)的几何形状。在一些实施例中,呈第二配置的所述组花键中的每个花键可以扭曲和弯曲以形成花瓣状曲线,当从前面观察时,所述花瓣状曲线显示在所述曲线的近端与远端之间超过180度的角。

[0154] 在一些实施例中,当第二导管(3620)在第一导管(3610)的管腔内滑动时,耦接到所述组花键(3630)的第二导管(3620)可以允许所述组花键(3630)中的每个花键相对于第一导管(3610)弯曲和扭曲。例如,所述组花键(3630)在未展开时可以形成总体上更靠近第二导管(3620)的纵向轴线的形状,并且在完全展开时绕纵向轴线(3650)缠绕(例如,螺旋地扭曲),并且当第二导管(3620)在第一导管(3610)的管腔内滑动时,在其间形成任何中间形状(如笼或筒)。

[0155] 在一些实施例中,呈所述第一配置的所述组花键(如花键3630)可以沿其长度一些部分绕第一导管(3610)的纵向轴线(3650)缠绕,但是其它部位可以以其它方式大体平行于第一导管(3610)的纵向轴线。第二导管(3620)可以缩回到第一导管(3610)中,以将消融装置(3600)从第一配置转换到第二配置,在所述第二配置中,花键(3630)扭曲以形成花瓣形状,并且相对于第一导管(3610)的纵向轴线(3650)大致成角度或偏移(例如,垂直、在远侧方向上成角度)。随着第二导管(3622)进一步缩回到第一导管(3610)的管腔中,所述组花键(3630)可以进一步向远侧延伸。如图36A-36C所示,每个花键(3630)可以形成扭曲的环路(例如,花瓣形状,其中所述组花键一起形成花朵形状)。

[0156] 在所述第二配置中,呈所述第二配置的所述组花键(3630)可以形成花朵形状,并且可以在远侧方向上成角度。图36A描绘了所述组花键(3630),所述组花键(3630)中的每个花键的至少一部分在所述第二导管(3620)的远端(3622)的远侧延伸。例如,图36A示出了花键的远侧部分与处于第二导管(3620)的远端(3622)的远侧的平面(3660)(垂直于纵向轴线(3650))相交。因此,当消融装置(3600)沿远侧方向推进以接触组织时,所述组花键(3630)将在第一导管(3610)和第二导管(3620)之前接触。这可以减少对组织的创伤,因为组织可以接触柔性的一组花键,而不必接触相对较硬的第二导管(3622)。

[0157] 图36B示出了呈所述第二配置的所述组花键(3630),所述组花键在花键(3630)的纵向轴线(3670)与第一导管(3650)的纵向轴线之间形成远侧(例如,向前)角(3680)。花键(3630)的纵向轴线(3670)可以由在花键(3630)的顶点与处于花键(3630)的近端和远端之间的中点之间形成的线限定。在一些实施例中,所述远侧角可以小于约80度。例如,所述远侧角可以为60度或更小。

[0158] 在一些实施例中,所述组花键(3620)中的每个花键可以形成扭曲的环路,使得每个花键与一个或多个其它花键部分重叠。电极(3640)的数量和间距以及花键(3630)的旋转扭曲可以通过沿每个花键适当放置电极来配置,以防止一个花键上的电极(3640)与相邻的重叠花键的电极重叠。

[0159] 具有一组阳极电极的花键可以一起被激活以递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。其它花键上的电极可以一起被激活作为阴极电极(如其对应花键上的电极)以形成阳极-阴极配对,以便递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。阳极-阴极配对和脉冲波形递送可以通过

一组此类配对依序重复。

[0160] 例如,花键(3630)可以以顺时针或逆时针方式依序激活。作为另一个实例,阴极花键可以与相应的顺序阳极花键激活一起依序激活,直到消融完成。在给定花键上的电极用导线分开连接的实施例中,每个花键的电极内的激活顺序也可以变化。例如,花键中的所述电极可以一次全部激活或者以预定的顺序激活。

[0161] 所述递送组合件可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置,并可以转换到所述第二配置以与肺静脉口或窦接触。例如,图36C描绘了所述组花键(3630)的最远侧部分,所述最远侧部分非常接近和/或接触组织壁(3690)(如左心房后壁)。图36C中的所述组花键(3630)处于第二配置,在所述第二配置中,所述组花键(3630)中的每个花键的至少一部分在第二导管(3620)的远端(3622)的远侧延伸。组织(3690)可以为心脏壁,如左心房后壁的心内膜表面。第二导管(3620)的远端(3622)可以与组织(3690)隔开第一距离(3692)。因此,在降低了穿孔或其它创伤的风险的情况下,呈第二配置的消融装置(3600)可以以防损伤的方式接合组织(3690)。因此,消融装置(3600)可以用于消融甚至较薄的组织结构,如左心房后壁。

[0162] 在这些实施例中的一些实施例中,手柄可以耦接到第二导管(3620),并且所述手柄被配置成影响所述组花键在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。例如,所述手柄可以被配置成相对于第一导管(3610)平移第二导管(3620),从而致动耦接到第二导管(3620)的所述组花键(3630),并使所述组花键弯曲和扭曲。花键(3630)的近端可以固定到第二导管(3620),由此产生花键(3630)的屈曲,从而导致花键(3630)的弯曲和扭曲运动,例如,当第二导管(3620)相对于可以由用户握持的第一导管(3610)被拉回时。例如,拴系到第二导管(3620)的所述组花键(3630)的远端可以沿所述消融装置的纵向轴线平移多达约60mm,以致动这种配置变化。换句话说,所述手柄的致动构件的平移可以将所述组花键(3630)弯曲和扭曲。在一些实施例中,装置手柄中的旋钮、轮或其它旋转控制机构的致动可以导致所述致动构件或第二导管平移,并导致花键(3630)弯曲和扭曲。在一些实施例中,所述组电极(3640)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置(3600)的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。

[0163] 第二导管(3620)相对于第一导管(3610)的缩回可以使所述组花键(3630)更靠近在一起,如图36A-36C所示。所述组花键(3630)相对于第一导管(3610)的纵向轴线(3650)进一步大致垂直或在远侧成角度。在一些实施例中,所述组花键(3630)中的每个花键可以侧向偏置远离纵向轴线(3650)多达约30mm。在一些实施例中,第二导管(3620)可以包含中空管腔。在一些实施例中,花键的截面可以是不对称的,以便在与所述截面的平面正交的花键的一个弯曲平面中具有比在不同的弯曲平面中更大的弯曲刚度。这种不对称截面可以被配置成呈现相对较大的侧向刚度,并且由此可以在最终或完全展开的配置中以每个花键和其相邻花键的花瓣状曲线的最小重叠展开。

[0164] 在一个实施例中,花键(3630)上的电极(3640)中的每个电极可以被配置为阳极,而不同花键(3630)上的电极(3640)中的每个电极可以被配置为阴极。在另一个实施例中,一个花键上的电极(3640)可以在阳极与阴极之间交替,而另一花键的电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。

[0165] 在一些实施例中,花键电极可以以顺序的方式电激活,以用每个阳极-阴极配对递

送脉冲波形。在一些实施例中,所述电极可以在所述花键内用导线电连接在一起,而在替代实施例中,所述电极可以在所述装置的手柄中用导线连接在一起,使得这些电极在消融期间处于相同的电势。在其它实施例中,电极(3640)的尺寸、形状和间距也可以不同。在一些实施例中,相邻的远侧电极和近侧电极可以形成阳极-阴极对。例如,所述远侧电极可以被配置为阳极,并且所述近侧电极可以被配置为阴极。

[0166] 消融装置(3600)可以包含任何数量的花键,例如2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(3600)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(3600)可以包含4到12个花键。

[0167] 所述组花键(3630)中的花键中的每一个可以包含相应的电极(3640),所述电极具有防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(3640)可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(3640)可以沿第一导管(3610)远侧的花键(3630)的任何部分定位。电极(3640)可以具有沿相应花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。

[0168] 以此方式,呈所述第二配置的电极可以保持靠近左心房的心房壁的一部分或抵靠左心房的心房壁的一部分放置,以便通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极来直接在所述一部分上产生损伤,如本文所描述的。例如,所述组花键(3630)可以抵靠与肺静脉(3650)(例如,口或窦)相邻的心房(3652)的心房壁(3654)和/或后壁接触放置。

[0169] 图37A-37B是消融导管(3730)和左心房(3700)的透视图。图37A是安置在左心房(3700)中的消融导管(3730)的透视图。左心房(3700)包含一组肺静脉(3720)和后壁(3710)。消融装置(3730)可以在结构上和/或功能上类似于本文所述的消融装置(3500, 3600),可以推进到左心房(3700)中,并且定位在左心房(3700)的后壁(3710)附近和/或与其接触,而不使后壁(3710)的敏感组织穿孔和/或对所述敏感组织造成创伤。例如,所述组花键可以在耦接到所述花键的导管远端的远侧延伸,使得柔性和防损伤花键可以邻近后壁(3710)或与所述后壁接触,而使装置(3730)的任何其它部分不与后壁(3710)接触。在装置(3700)的最远侧部分仅包含呈所述第二配置的所述组花键(例如,具有花朵形状)的实施例中,在对来自消融装置(3700)的创伤风险最小的情况下,经过展开的装置可以接合薄组织结构(如心脏壁)。一组脉冲波形可以由具有花朵形状的消融装置(3700)的电极施加,以对消融区(3740)内的组织进行消融。

[0170] 图37B是组织消融后左心房(3700)的透视图的示意图。消融装置(3700)可以用于在左心房(3700)的后壁(3710)上产生一组消融区(3740, 3742, 3744)。例如,随着所述导管在完全消融之间的移动而重复的对消融装置(3730)的所述花键中的一个或多个花键上的电极中的一个或多个电极的激活可以沿左心房(3700)的后壁(3710)产生所述组消融区(3740, 3742, 3744)。在一些实施例中,消融区(3740, 3742, 3744)可以彼此部分重叠。这些连续的重叠消融区可以近似形成消融粗线(3746)。一条或多条消融线可以连接到(例如,在肺静脉窦或口周围产生的)其它消融线和/或消融区,以由此产生盒状损伤。例如,一组连续的消融区可以由消融装置(3730)形成,以在左心房(3700)的后壁(3710)周围形成也环绕肺静脉(3720)中的一个或多个肺静脉的盒状损伤。以此方式,可以在所有肺静脉周围产生连续的透壁损伤,从而导致肺静脉的电气隔离以提供期望的治疗效果。在一些实施例中,一组消

融区 (3740, 3742, 3744) 中的每个消融区的直径可以介于约2cm与约6cm之间。例如, 消融区的直径可以介于约2.3cm与约4.0cm之间。

[0171] 在一些实施例中, 由于所述电极或电极子集可以是可独立寻址的, 所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。应当理解, 花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成递送足够的能量以对一个或多个肺静脉进行电隔离。在一些实施例中, 交替电极可以处于相同的电势, 并且对于所有其它交替电极也是如此。因此, 在一些实施例中, 消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项, 并且可以基于其便利性来实施。

[0172] 图27A-27B是消融装置 (2700) 的实施例的侧视图, 所述消融装置包含处于装置 (2700) 的近端处的导管轴 (2710) 和处于装置 (2700) 的远端处的耦接到导管轴 (2710) 的一组花键 (2720)。消融装置 (2700) 可以被配置成在使用期间通过所述组花键 (2720) 中的一个或多个花键将脉冲波形递送到组织。消融装置 (2700) 的每个花键 (2720) 可以包含形成于花键 (2720) 的表面 (例如, 远端) 上的一个或多个可能可独立寻址的电极 (2730)。每个电极 (2730) 可以包含绝缘电引线, 所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中, 所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。所述组花键 (2720) 中的每个花键可以包含形成于花键 (2720) 主体中 (例如, 花键 (2720) 管腔内) 的每个电极 (2730) 的绝缘电引线。在一些实施例中, 电极 (2730) 可以形成于其相应的花键 (2720) 的远端处。

[0173] 所述组花键 (2720) 可以在消融装置 (2700) 的远侧部分处形成递送组合件, 并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换。呈第一配置的所述组花键 (2720) 大致平行于消融装置 (2700) 的纵向轴线, 并且可以紧密地间隔在一起。在图27A-27B中描绘了呈第二配置的所述组花键 (2720), 其中所述组花键 (2720) 延伸出导管轴 (2710) 的远端, 并且偏置 (例如, 弯曲) 远离消融装置 (2700) 和其它花键 (2720) 的纵向轴线。以此方式, 花键 (2720) 可以更容易地适形于心内膜空间的几何形状。所述递送组合件可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置, 并且可以转换到所述第二配置以达到心脏组织 (如左心房的后壁或心室) 的一部分。这种递送不可逆电穿孔脉冲波形的装置可以产生用于局灶性消融的较大损伤。

[0174] 所述组花键 (2720) 的远端可以被配置成偏置远离导管轴 (2710) 的远端的纵向轴线, 并偏置远离其它花键。所述组花键 (2720) 中的每个花键可以包含柔性曲率。花键 (2720) 的最小曲率半径的范围可以为约1cm或更大。

[0175] 在一些实施例中, 所述组花键 (2720) 的近端可以可滑动地耦接到导管轴 (2710) 的远端。因此, 所述组花键 (2720) 的长度可以变化, 如图27A和27B所示。随着所述组花键 (2720) 进一步从导管轴 (2710) 向外延伸, 所述组花键 (2720) 的远端可以进一步偏置远离彼此和导管轴 (2710) 的纵向轴线。所述组花键 (2720) 可以独立地或以一组或多组可滑动地推出导管轴 (2710)。例如, 所述组花键 (2720) 可以以所述第一配置安置在导管轴 (2710) 内。花键 (2720) 然后可以被推出导管轴 (2710) 并转换成第二配置。花键 (2720) 可以一起推进或推进, 使得对应于阳极电极 (2730) 的所述组花键 (2720) 与对应于阴极电极 (2730) 的所述组花键 (2720) 分开推进。在一些实施例中, 花键 (2720) 可以独立地推进。在所述第二配置中, 电极 (2730) 相对于导管轴 (2710) 的远端的纵向轴线纵向地和/或侧向地偏置远离导管轴

(2710)。这可以有助于电极(2730)抵靠心内膜表面的递送和定位。在一些实施例中,所述组花键(2720)中的每个花键可以从导管轴(2710)的远端延伸多达约5cm。

[0176] 在一些实施例中,所述组花键(2720)可以具有从导管轴(2710)的远端延伸的固定长度。花键(2720)可以以相等或不等的长度从导管轴(2710)的远端延伸。例如,曲率半径大于相邻花键的花键可以比相邻花键从导管轴(2710)延伸得更远。所述组花键(2720)可以由引导鞘管的管腔约束,使得所述组花键(2720)在第一配置中基本上平行于导管轴(2710)的纵向轴线。

[0177] 在这些实施例中的一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到所述组花键。所述手柄可以被配置成影响所述组花键在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。在一些实施例中,所述组电极(2730)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。在这种情况下,电极(2730)可以在装置(2700)的所述手柄中用导线电连接在一起,使得这些电极(2730)在消融期间处于相同的电势。

[0178] 所述组花键(2720)中的花键中的每一个可以包含处于所述组花键(2720)的远端处的相应电极(2730)。所述组电极(2730)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(2730)可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(2730)可以沿导管轴(2710)远侧的花键(2720)的任何部分定位。电极(2730)可以具有沿相应的花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。

[0179] 在一个实施例中,花键(2720)上的电极(2730)可以被配置为阳极,而相邻花键(2720)上的电极(2730)可以被配置为阴极。消融装置(2700)可以包含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值 and 子范围。在一些实施例中,消融装置(2700)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(2700)可以包含6到12个花键。

[0180] 图27A-27B是消融装置(2700)的实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(2700)的近端处的导管轴(2710)和处于装置(2700)的远端处的耦接到导管轴(2710)的一组花键(2720)。消融装置(2700)可以被配置成在使用期间通过所述组花键(2720)中的一个或多个花键将脉冲波形递送到组织。消融装置(2700)的每个花键(2720)可以包含形成于花键(2720)的表面(例如,远端)上的一个或多个可能可独立寻址的电极(2730)。每个电极(2730)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。所述组花键(2720)中的每个花键可以包含形成于花键(2720)主体中(例如,花键(2720)管腔内)的每个电极(2730)的绝缘电引线。在一些实施例中,电极(2730)可以形成于其相应的花键(2720)的远端处。

[0181] 所述组花键(2720)可以在消融装置(2700)的远侧部分处形成递送组合件,并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换。呈第一配置的所述组花键(2720)大致平行于消融装置(2700)的纵向轴线,并且可以紧密地间隔在一起。在图27A-27B中描绘了呈第二配置的所述组花键(2720),其中所述组花键(2720)延伸出导管轴(2710)的远端,并且偏置(例如,弯曲)远离消融装置(2700)和其它花键(2720)的纵向轴线。以此方式,花键(2720)可以更容

易地适形于心内膜空间的几何形状。所述递送组合件可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置,并且可以转换到所述第二配置以达到心脏组织(如左心房的后壁或心室)的一部分。这种递送不可逆电穿孔脉冲波形的装置可以产生用于局灶性消融的较大损伤。

[0182] 所述组花键(2720)的远端可以被配置成偏置远离导管轴(2710)的远端的纵向轴线,并偏置远离其它花键。所述组花键(2720)中的每个花键可以包含柔性曲率。花键(2720)的最小曲率半径的范围可以为约1cm或更大。

[0183] 在一些实施例中,所述组花键(2720)的近端可以可滑动地耦接到导管轴(2710)的远端。因此,所述组花键(2720)的长度可以变化,如图27A和27B所示。随着所述组花键(2720)进一步从导管轴(2710)向外延伸,所述组花键(2720)的远端可以进一步偏置远离彼此和导管轴(2710)的纵向轴线。所述组花键(2720)可以独立地或以一组或多组可滑动地推出导管轴(2710)。例如,所述组花键(2720)可以以所述第一配置安置在导管轴(2710)内。花键(2720)然后可以被推出导管轴(2710)并转换成第二配置。花键(2720)可以一起推进或推进,使得对应于阳极电极(2730)的所述组花键(2720)与对应于阴极电极(2730)的所述组花键(2720)分开推进。在一些实施例中,花键(2720)可以独立地推进。在所述第二配置中,电极(2730)相对于导管轴(2710)的远端的纵向轴线纵向地和/或侧向地偏置远离导管轴(2710)。这可以有助于电极(2730)抵靠心内膜表面的递送和定位。在一些实施例中,所述组花键(2720)中的每个花键可以从导管轴(2710)的远端延伸多达约5cm。

[0184] 在一些实施例中,所述组花键(2720)可以具有从导管轴(2710)的远端延伸的固定长度。花键(2720)可以以相等或不等的长度从导管轴(2710)的远端延伸。例如,曲率半径大于相邻花键的花键可以比相邻花键从导管轴(2710)延伸得更远。所述组花键(2720)可以由引导鞘管的管腔约束,使得所述组花键(2720)在第一配置中基本上平行于导管轴(2710)的纵向轴线。

[0185] 在这些实施例中的一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到所述组花键。所述手柄可以被配置成影响所述组花键在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。在一些实施例中,所述组电极(2730)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。在这种情况下,电极(2730)可以在装置(2700)的所述手柄中用导线电连接在一起,使得这些电极(2730)在消融期间处于相同的电势。

[0186] 所述组花键(2720)中的花键中的每一个可以包含处于所述组花键(2720)的远端处的相应电极(2730)。所述组电极(2730)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(2730)可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(2730)可以沿导管轴(2710)远侧的花键(2720)的任何部分定位。电极(2730)可以具有沿相应的花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。

[0187] 在一个实施例中,花键(2720)上的电极(2730)可以被配置为阳极,而相邻花键(2720)上的电极(2730)可以被配置为阴极。消融装置(2700)可以包含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(2700)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(2700)可以包含6到12个花键。

[0188] 在图27A-27B中,一个电极(2730)形成于每个花键(2720)的表面上,使得每个花键

(2720) 包含一根绝缘电引线。花键 (2720) 管腔的直径因此可以减小, 并允许花键 (2720) 更厚并且在机械上更坚固。因此, 可以进一步减少绝缘的电介质击穿, 从而提高每个花键 (2720) 和消融装置 (2700) 的可靠性和寿命。此外, 在一些实施例中, 所述花键的曲率半径可以在所述花键的长度上变化。例如, 曲率半径可以单调地增加。这种可变曲率半径可以帮助将电极 (2730) 定位在心内膜组织的一些位置处。花键 (2720) 可以具有相同或不同的材料、厚度和/或曲率半径。例如, 每个花键的厚度可以向远侧减小。

[0189] 以此方式, 呈所述第二配置的所述电极可以压靠例如左心房后壁, 以便通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极而直接在所述左心房后壁上产生局部损伤或局灶性损伤。例如, 相邻电极 (2730) 可以被配置成具有相反的极性。

[0190] 由于所述电极或电极子集可以是可独立寻址的, 所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如, 不同组的电极可以递送不同组的脉冲 (例如, 分级脉冲波形), 如本文进一步详细讨论的。应当理解, 花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成在相对较宽的心内膜组织区域上递送透壁损伤。在一些实施例中, 交替电极可以处于相同的电势, 并且对于所有其它交替电极也是如此。因此, 消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项, 并且可以基于其便利性来实施。

[0191] 参考图27C, 应当理解, 除非另有说明, 否则附图标记与图27A-27B中的附图标记相似的部件 (例如, 图27A-27B中的电极 (2730) 和图27C中的电极 (2730')) 可以在结构上和/或功能上相似。图27C示出了一组花键 (2720'), 其中每个花键 (2720') 包含一对电极 (2730', 2740)。

[0192] 消融装置 (2700') 包含处于装置 (2700') 的近端处的导管轴 (2710') 和处于装置 (2700') 的远端处的耦接到导管轴 (2710') 的一组花键 (2720')。消融装置 (2700') 可以被配置成在使用期间通过所述组花键 (2720') 中的一个或多个花键将脉冲波形递送到组织。消融装置 (2700') 的每个花键 (2720') 可以包含一个或多个形成于花键 (2720') 表面上的可独立寻址的电极 (2730', 2740)。每个电极 (2730', 2740) 可以包含绝缘电引线, 所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中, 所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。所述组花键 (2720') 中的每个花键可以包含形成于花键 (2720') 主体中 (例如, 花键 (2720') 管腔内) 的每个电极 (2730', 2740) 的绝缘电引线。花键 (2720') 的每个电极 (2730', 2740) 可以具有大约相同的尺寸和形状。此外, 花键 (2720') 中的每个电极 (2730', 2740) 可以具有与相邻花键 (2720') 的电极 (2730', 2740) 大约相同的尺寸、形状和间距。在其它实施例中, 电极 (2730', 2740) 的尺寸、形状、数量和间距可以不同。

[0193] 在一些实施例中, 消融装置 (2700') 的电极 (2730', 2740) 的长度可以为约0.5mm到约5.0mm, 并且截面尺寸 (例如, 直径) 可以为约0.5mm到约4.0mm, 包含其间所有的值和子范围。呈所述第二配置的花键导线 (2720') 可以在消融装置 (2700') 的远端处彼此张开到约5.0mm到约20.0mm的程度 S_d (包含其间所有的值和子范围), 并且可以从导管轴 (2710') 的远端延伸约8.0mm到约20.0mm的长度 S_l , 包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中, 消融装置 (2700') 可以包含4个花键、5个花键或6个花键。在一些实施例中, 每个花键可以独立地

包含1个电极、2个电极、或3个或更多个电极。

[0194] 所述组花键(2720')可以在消融装置(2700')的远侧部分处形成递送组合件,并且被配置成在第一配置与第二配置之间转换。呈第一配置的所述组花键(2720')大致平行于消融装置(2700)的纵向轴线,并且可以紧密地间隔在一起。在图27C中描绘了呈第二配置的所述组花键(2720'),其中所述组花键(2720')延伸出导管轴(2710')的远端,并且偏置(例如,弯曲)远离消融装置(2700')和其它花键(2720')的纵向轴线。以此方式,花键(2720')可以更容易地适形于心内膜空间的几何形状。所述递送组合件可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置,并且可以转换到所述第二配置以接触心内膜组织的区域,以便在递送用于如本文所公开的不可逆电穿孔的脉冲波形时产生大的局灶性损伤。在一些实施例中,图27C所描绘的呈所述第二配置的电极(2730')(有时也称为“远侧电极”)可以被配置成接触并压靠心内膜组织,而呈所述第二配置的电极(2740)(有时也称为“近侧电极”)可以不接触心内膜组织。以此方式,由于近侧电极与远侧电极之间通过血池的传导而由电极产生的电场导致组织的局灶性消融。

[0195] 在一些实施例中,所述组花键(2720')的近端可以可滑动地耦接到导管轴(2710')的远端。随着所述组花键(2720')进一步从导管轴(2710')向外延伸,所述组花键(2720')的远端可以进一步偏置远离彼此和导管轴(2710')的纵向轴线。所述组花键(2720')可以独立地或以一组或多组可滑动地推出导管轴(2710')。例如,所述组花键(2720')可以以所述第一配置安置在导管轴(2710')内。花键(2720')然后可以被推出导管轴(2710')并转换成第二配置。花键(2720')可以一起推进或推进,使得对应于阳极电极(2730)的所述组花键(2720')与对应于阴极电极(2730',2740)的所述组花键(2720')分开推进。在一些实施例中,花键(2710')可以独立地推进通过导管轴(2710')的相应管腔(例如,鞘管)。在所述第二配置中,电极(2730',2740)相对于导管轴(2710')远端的纵向轴线纵向地和/或侧向地偏置远离导管轴(2710')。这可以有助于电极(2730',2740)抵靠心内膜表面的递送和定位。在一些实施例中,所述组花键(2720')中的每个花键可以从导管轴(2710')的远端延伸多达约5cm。

[0196] 在一些实施例中,远侧电极(2730')可以具有相同的极性,而相邻的近侧电极(2740)可以具有与远侧电极(2730')相反的极性。以此方式,可以在远侧电极与近侧电极之间产生电场以进行局灶性消融。

[0197] 在这些实施例中的一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到所述组花键。所述手柄可以被配置成影响所述组花键在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。在一些实施例中,所述组电极(2730',2740)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在所述消融装置的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。在一些实施例中,电极(2730',2740)可以在装置(2700')的所述手柄中用导线电连接在一起,使得这些电极(2730',2740)在消融期间处于相同的电势。

[0198] 所述组电极(2730',2740)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,电极(2730',2740)可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。在一些实施例中,电极(2730',2740)可以沿导管轴(2710)远侧的花键(2720')的任何部分定位。电极(2730',2740)可以具有沿相应的花键相同或不同的尺寸、形状和/或位置。花键(2720')中的一个或多个花键可以包含三个或更多个电极。

[0199] 在一些实施例中,花键(2720')上的电极(2730')中的每个电极可以被配置为阳极,而相邻花键(2720')上的电极(2730')中的每个电极可以被配置为阴极。在另一个实施例中,一个花键上的电极(2730')中的每个电极可以在阳极与阴极之间交替,相邻花键的电极中的每个电极具有相反的配置(例如,阴极和阳极)。在一些实施例中,电极子集可以在所述装置的所述手柄中用导线电连接在一起,使得这些电极在消融期间处于相同的电势。在其它实施例中,电极(2730)的尺寸、形状和间距也可以不同。在一些实施例中,相邻的远侧电极(2730')和近侧电极(2740)可以形成阳极-阴极对。例如,远侧电极(2730')可以被配置为阳极,并且近侧电极(2740)可以被配置为阴极。

[0200] 消融装置(2700')可以包含任意数量的花键,例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(2700')可以包含3到20个花键。例如,消融装置(2700)可以包含6到12个花键。

[0201] 在图27C中,两个电极(2730',2740)形成于每个花键(2720')的表面上,使得每个花键(2720')包含两根绝缘电引线。每个花键的厚度可以基于形成于每个花键(2720')上的电极的数量而变化,所述数量可以对应于花键(2720')中的绝缘电引线的数量。花键(2720')可以具有相同或不同的材料、厚度和/或曲率半径。例如,每个花键(2720')的厚度可以向远侧减小。

[0202] 以此方式,呈所述第二配置的电极可以抵靠心内膜组织的一部分放置,以通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极而直接在所述一部分上产生损伤,以便递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。例如,相邻电极(2730',2740)可以被配置成具有相反的极性。

[0203] 由于所述电极可以是可独立寻址的,所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如,不同组的电极可以递送不同组的脉冲(例如,分级脉冲波形),如本文进一步详细讨论的。应当理解,花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成递送连续/透壁能量以对一个或多个肺静脉进行电隔离。在一些实施例中,交替电极可以处于相同的电势,并且对于所有其它交替电极也是如此。因此,消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施。

[0204] 图28是消融装置(2800)的又另一实施例的侧视图,所述消融装置包含处于装置(2800)的近端处的导管轴(2810)、装置(2800)的远侧帽(2812)和与其耦接的一组花键(2814)。在一些实施例中,消融装置(2800)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上形成损伤,如本文所述。

[0205] 远侧帽(2812)可以包含防损伤形状和一个或多个可独立寻址的电极(2816)(有时也称为“远侧电极”),如本文进一步详细描述。所述组花键(2814)的近端可以耦接到导管轴(2810)的远端,并且所述组花键(2814)的远端可以拴系到装置(2800)的远侧帽(2812)。消融装置(2800)的每个花键(2814)可以包含形成于花键(2814)表面上的一个或多个可独立寻址的电极(2818)(有时也称为“近侧电极”)。每个电极(2816,2818)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有的值

和子范围。每个花键 (2814) 可以包含形成于花键 (2814) 主体中 (例如, 花键 (2814) 管腔内) 的每个电极 (2818) 的绝缘电引线。花键 (2818) 中的一个或多个花键可以进一步包含远侧电极 (2816) 的所述绝缘电引线。在一些实施例中, 电极 (2816, 2818) 的尺寸和/或形状可以彼此不同。

[0206] 所述组花键 (2814) 和近侧电极 (2818) 的配置可以控制由消融装置 (2800) 产生的局灶性消融损伤的深度、形状和/或直径/尺寸。消融装置 (2800) 可以被配置成在第一配置与第二配置之间转换, 在所述第一配置中, 所述组花键 (2814) 被布置成大致平行于消融装置 (2800) 的纵向轴线, 在所述第二配置中, 所述组花键 (2814) 从消融装置 (2800) 的纵向轴线径向向外弯曲。应当理解, 所述组花键 (2814) 可以连续地或以离散的步骤转换成所述第一配置与所述第二配置之间的任何中间配置。

[0207] 使用预定配置激活电极可以通过基于花键 (2814) 的扩展控制局灶性消融斑点尺寸来提供目标明确且精确的局灶性消融。例如, 在一些实施例中, 远侧电极 (2816) 可以被配置成具有第一极性, 并且一个或多个近侧电极 (2818) 可以被配置成具有与所述第一极性相反的第二极性。当消融装置 (2800) 的近侧电极 (2818) 处于所述第一配置时, 具有相对更小/更聚焦直径的高强度电场导致在心内膜表面上产生直径相对更小且深度更大的局灶性消融损伤。当消融装置 (2800) 的近侧电极 (2818) 处于所述第二配置时, 产生相对更分散的电场, 从而导致在心内膜表面上产生的局灶性消融损伤比在第一配置中产生的局灶性消融损伤相对更宽和更浅。以此方式, 通过改变花键 (2814) 的扩展程度, 可以在不关闭消融装置 (2800) 的情况下控制损伤的深度、形状和/或大小。这种方面可用于使用同一消融装置产生不同尺寸和/或深度的多个损伤。

[0208] 远侧帽 (2812) 可以被安置成压靠心内膜组织, 而呈第一配置或第二配置的近侧电极 (2818) 可以被配置成不接触心内膜组织。应当理解, 远侧电极 (2816) 不需要接触心内膜组织。在这些实施例中的一些实施例中, 手柄 (未示出) 可以耦接到所述组花键 (2814), 并且所述手柄被配置成影响所述组花键 (2814) 在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。在一些实施例中, 所述组电极中的至少两个电极的电引线可以电耦接在消融装置 (2800) 的近侧部分处或附近, 如例如在所述手柄内。

[0209] 在一些实施例中, 远侧电极 (2816) 和近侧电极 (2818) 可以形成阳极-阴极对。例如, 远侧电极 (2816) 可以被配置为阳极, 并且近侧电极 (2818) 中的每一个可以被配置为阴极。在一些实施例中, 消融装置 (2800) 可以包含3到12个花键。消融装置 (2800) 可以包含任意数量的花键, 例如3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、18个、20个或更多个花键。在一些实施例中, 消融装置 (2800) 可以包含3到20个花键。例如, 在一个实施例中, 消融装置 (2800) 可以包含6到10个花键。此外, 在一些实施例中, 经过扩展的一组花键 (2814) 的形状可以是不对称的, 例如其远侧部分比其近侧部分更呈球状或圆形。这种球状远侧部分 (以及近侧电极定位) 可以帮助进一步控制局灶性消融的尺寸和深度。

[0210] 图28中描绘的第一平面 (2822) 可以指与导管轴 (2810) 的纵向轴线正交的平面。远侧帽 (2812) 可以压靠例如位于第一平面 (2812) (如肺静脉的管腔壁) 内的心内膜表面, 以便通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极而直接在所述心内膜表面上产生局灶性消融损伤。例如, 远侧电极 (2816) 可以压靠心内膜表面, 并可以用于形成局灶性消融损伤 (例如, 斑点损伤)。在一些实施例中, 一个或多个近侧电极 (2818) 可以被配置成具有与远侧电

极(2816)的极性相反的极性。相反,近侧电极(2818)中的一个或多个可以被配置成具有与远侧电极(2816)相同的极性。在一些实施例中,不同花键(2814)上的近侧电极(2818)可以在阳极与阴极之间交替。

[0211] 在一些实施例中,消融装置(2800)的远侧电极(2816)可以包含约0.5mm到约7.0mm的长度和约0.5mm到约4.0mm的截面尺寸(例如,直径),包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,近侧电极(2818)可以包含约0.5mm到约5.0mm的长度和约0.5mm到约2.5mm的直径,包含其间所有的值和子范围。远侧电极(2816)可以与近侧电极(2818)隔开约3.0mm到约12.0mm的长度,包含其间所有的值和子范围。安置在远侧帽(2812)上的远侧电极(2816)可以位于距远侧帽(2812)远端约1.0mm到约4.0mm的位置,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,远侧帽(2812)的远端可以包含远侧电极(2816)。可以形成一个或多个包含约1.0cm到约2.0cm的直径的局灶性消融区,包含其间所有的值和子范围。

[0212] 图29A-29D是消融装置(2900)的又另一实施例的侧视图,所述消融装置包含外导管或鞘管(2902)和一组内导管(2910,2920),所述组内导管可在外导管管腔内滑动以便从所述管腔的远端延伸。所述外导管可以限定纵向轴线。外导管(2902)的内径可以为约0.7mm到约3mm,并且外导管(2902)的外径可以为约2mm到约5mm。如图29A、29D最佳所示,消融装置(2900)包含第一导管(2910),所述第一导管具有第一近侧部分(2912)、第一远侧部分(2914)和形成于第一远侧部分(2914)上(例如,如在第一远侧部分(2914)的表面上)的第一电极(2916)。第一近侧部分(2912)可以通过第一铰链(2918)耦接到第一远侧部分(2914)。第二导管(2920)包含第二近侧部分(2922)、第二远侧部分(2924)和形成于第二远侧部分(2924)上的第二电极(2926)。第二近侧部分(2922)可以通过第二铰链(2928)耦接到第二远侧部分(2924)。

[0213] 在一些实施例中,消融装置(2900)可用于通过局灶性消融在心内膜表面上形成损伤,如本文所述。导管(2910,2920)和/或电极(2916,2922)的远端可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,导管(2910,2920)和/或电极(2916,2922)的远端可以具有防损伤形状,所述防损伤形状包含被配置成接触心内膜组织的圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分。

[0214] 每个电极(2916,2926)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有的值和子范围。每个导管(2910,2920)可以包含形成于导管(2910,2920)主体中(例如,导管(2910,2920)管腔内)的每个电极(2916,2926)的绝缘电引线。电极(2916,2926)中的每个电极可以连接到对应的绝缘电引线,从而导致手柄(未示出)耦接到导管(2910,2920)近侧部分。在一些实施例中,电极(2916,2926)的尺寸、形状和/或位置可以彼此不同。

[0215] 在一些实施例中,导管(2910,2920)和电极(2916,2926)的配置可以控制由消融装置(2900)产生的局灶性消融损伤的深度、形状和/或直径/尺寸。第一导管(2910)和第二导管(2920)可以被配置成沿外导管(2902)的纵向轴线平移。在一些实施例中,消融装置(2900)可以被配置成在第一配置、第二配置与第三配置之间转换,在所述第一配置中,所述组导管(2910,2920)被布置成大致平行于外导管(2902)的纵向轴线,并且导管(2910,2920)的远侧部分被安置在外导管(2902)内(例如,图29A);在所述第二配置中,电极(2916,2926)

被推出外导管的管腔(2902)的远端(2903)并推离所述远端任何合适的距离;在所述第三配置中,每个导管(2910,2920)的远侧部分可以相对于其对应导管(2910,2920)的近侧部分绕其对应铰链(2918,2928)旋转、扭曲或弯曲(例如,图29B-29D)。例如,如图29B-29C中最佳示出的,第一导管(2910)可以包含可绕第一铰链(2918)旋转的远侧部分(2914),所述第一铰链可以被配置成相对于近侧部分(2912)将远侧部分(2914)定位在多个位置处。呈第二配置和第三配置的导管(2910,2912)可以彼此成角度远离,以偏置远离外导管(2902)的纵向轴线。近侧部分(2912,2922)的远端可以相对于所述纵向轴线形成介于约5度与约75度之间的角(例如,图29D)。应当理解,消融装置(2900)可以连续地或以离散的步骤转换成第一配置、第二配置与第三配置之间的任何中间配置。

[0216] 在一些实施例中,电极之间通过血池和/或心内膜组织的传导使电场产生并将电场作为消融性能量施加到心内膜表面。所述电极可以保持靠近左心房的心房壁的一部分或放置成抵靠所述一部分物理接触,以便通过使用任何合适的极性组合激活所述电极中的一个或多个电极而在所述一部分上产生损伤。以此方式,使用预定配置激活电极可以通过基于电极(2916,2926)相对于导管(2910,2920)的近侧部分(2912,2922)的位置和朝向控制局灶性消融斑点尺寸来提供目标明确且精确的局灶性消融。例如,在一些实施例中,第一电极(2916)可以被配置成具有第一极性,并且第二电极(2926)可以被配置成具有与所述第一极性相反的第二极性。当电极(2916,2926)旋转使得其彼此相对靠近时(例如,当近侧部分(2912)和远侧部分(2914)形成锐角(2950)时),具有相对较小/更聚焦直径的相对较高强度电场导致在心内膜表面上产生直径相对较小且深度良好的局灶性消融损伤。纯粹出于非限制性的说明性目的,在经过铰接的铰链处形成的锐角的范围可以介于约15度与约70度之间。在一些实施例中,所述局灶性消融区中的电场强度可以为约200V/cm或更高。当电极(2916,2926)绕其对应的铰链(2918,2928)旋转使得其距彼此相对更远时(例如,当近侧部分(2912)和远侧部分(2914)形成更大的角时),产生相对更分散且更低强度的电场,从而导致在心内膜表面上产生相对更宽和更浅的局灶性消融损伤。以此方式,通过改变电极(2916,2926)相对于导管(2910,2920)的近侧部分(2912,2922)的旋转程度,可以在不关闭消融装置(2900)的情况下控制损伤的深度、形状和/或大小。这种方面可用于使用同一消融装置产生不同尺寸、形状和/或深度的多个损伤。例如,损伤直径可以为约2mm到约3cm,并且损伤深度可以介于约2mm与约12mm之间。尽管电极(2916,2926)可以被安置成接触心内膜组织,但是应当理解,电极(2916,2926)不需要接触心内膜组织。

[0217] 在这些实施例中的一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到所述组导管(2910,2920),并且所述手柄被配置成影响导管(2910,2920)在第一配置、第二配置与第三配置之间的转换。在一些实施例中,所述手柄中的一个或多个旋钮、轮、滑块、拉线和/或其它控制机构的致动可以导致一个或多个导管(2910,2920)平移穿过外导管(2902)和/或所述导管的远侧部分(2914,2924)绕铰链(2918,2928)旋转。

[0218] 图29B-29C描绘了具有经过铰接的远侧部分(2914)的第一导管(2910)。第一导管(2910)可以包含近侧部分(2912),所述近侧部分通过铰链(2918)耦接到远侧部分(2914)。远侧部分(2914)可以包含如本文所述的电极(2916)。在一些实施例中,铰链(2918)可以包含可旋转轮。在其它实施例中,铰链(2918)可以包含近侧部分(2912)或远侧部分(2914)的比第一导管(2910)的其它部分更具柔性的一部分,所述一部分具有相对于所述导管减小的

截面面积。在又其它实施例中,铰链(2918)可以包含接头、可旋转轮、球窝接头、髁状接头、鞍状接头、枢轴、轨道等。

[0219] 所述可旋转轮可以耦接到导线(2917)(例如,拉线)。例如,导线(2917)可以绕铰链(2918)附接,并且远侧部分(2914)可以附接到铰链(2918)的一部分。因此,导线(2917)的致动(2930)(例如,向近侧拉动导线的一端)可以进而使轮(2918)和远侧部分(2914)旋转,使得远侧部分(2914)相对于第一导管(2910)的近侧部分(2912)旋转。在一些实施例中,所述远侧部分可以相对于所述近侧部分旋转约110度到约165度的角,并且所述远侧部分的长度可以为约3mm到约12mm。在一些实施例中,导线(2917)的近端可以耦接到具有控制机构(例如,一个或多个旋钮、轮、滑块)的手柄(未示出)。操作者可以操作所述控制机构,以操纵导线(2917)使第一导管(2910)的远侧部分(2914)绕铰链(2918)旋转。所述手柄的控制机构可以包含锁,以固定远侧部分的位置(2914)。图29B描绘了第一导管(2910)的实施例,所述第一导管具有处于所述第二配置与所述第三配置之间的远侧部分(2914)。图29C描绘了呈所述第三配置的第一导管(2910)的实施例。在所述第三配置中,电极(2916,2926)可以朝彼此偏置。

[0220] 图29D描绘了呈所述第三配置的消融装置(2900)的实施例,其中第一导管(2910)和第二导管(2920)的远侧部分延伸出外导管或鞘管(2902),并且相对于导管(2910,2920)的近侧部分(2912,2922)旋转到期望的位置(例如,完全旋转、完全铰接)。在一些实施例中,导管(2910,2920)中的每个导管的导线(2912,2922)可以在所述手柄处耦接在一起,使得所述控制机构的致动将导线(2912,2922)控制在一起,从而使得导管(2910,2920)中的每个导管的远侧部分(2914,2924)可以同时绕其相应的铰链(2918,2928)旋转。在所述第二配置和第三配置中,第一导管(2910)和第二导管(2920)可以偏置远离外导管(2902)的纵向轴线。

[0221] 当第一导管(2910)和第二导管(2920)延伸出外导管(2902)时,导管(2910,2920)的一个或多个部分可以呈现其自然(例如,未经约束的)一个或多个形状(如弯曲形状)。导管(2910,2920)可以一起或独立地推出外导管(2902)。在一些实施例中,导管(2910,2920)的近侧部分(2912,2922)可以包含柔性曲率,使得导管(2910,2920)的远端可以被配置成彼此张开。导管(2910,2920)的最小曲率半径的范围可以为约1cm或更大。例如,近侧部分(2912,2922)的曲率半径可以为约1cm或更大。在一些实施例中,远侧部分(2914,2924)的曲率半径可以为约1cm或更大。

[0222] 在一些实施例中,消融装置(2900)的电极(2916,2926)可以包含约0.5mm到约7.0mm的长度和约0.5mm到约4.0mm的截面尺寸(例如,直径),包含其间所有的值和子范围。不同导管(2910,2920)的电极(2916,2926)可以彼此隔开约3.0mm到约20mm的距离,包含其间所有的值和子范围。电极(2916,2926)可以位于距其对应导管(2910,2920)的远端约1.0mm到约4.0mm的位置,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,导管(2910,2920)的远端可以包含电极(2916,2926)。可以形成一个或多个包含约1.0cm到约2.0cm的直径的局灶性消融损伤,包含其间所有的值和子范围。

[0223] 图30是消融装置(3000)的另一个实施例的侧视图,所述消融装置包含限定纵向轴线的外导管或鞘管(3010)和可在管腔(3010)内滑动的一组四个导管(3020,3030,3040,3050)。导管(3020,3030,3040,3050)中的每个导管可以包含近侧部分(3023,3033,3043,3053)、远侧部分(3024,3034,3044,3054)和将近侧部分(3023,3033,3043,3053)耦接到远

侧部分(3024,3034,3044,3054)的铰链(3021,3031,3041,3051)。远侧部分(3024,3034,3044,3054)中的每个远侧部分可以包含电极(3022,3032,3042,3052)。导管(3020,3030,3040,3050)和/或电极(3022,3032,3042,3052)的远端可以包含防损伤形状(例如,圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分)以减少对组织的创伤。导管(3020,3030,3040,3050)中的每个导管可以包含铰链(3021,3031,3041,3051),如本文详细描述。应当理解,消融装置(3000)可以包含任意数量的导管,包含一组2个、3个、4个、5个、6个或更多个导管。

[0224] 每个电极(3022,3032,3042,3052)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有的值和子范围。每个导管(3020,3030,3040,3050)可以包含形成于导管(3020,3030,3040,3050)主体中(例如,导管(3020,3030,3040,3050)管腔内)的每个电极(3022,3032,3042,3052)的绝缘电引线。电极(3022,3032,3042,3052)中的每个电极可以连接到对应的绝缘电引线,从而导致手柄(未示出)耦接到所述导管的近侧部分。在一些实施例中,电极(3022,3032,3042,3052)的尺寸、形状和/或位置可以彼此不同。

[0225] 在一些实施例中,导管(3020,3030,3040,3050)和电极(3022,3032,3042,3052)的配置可以控制由消融装置(3000)产生的局灶性消融损伤的深度、形状和/或直径/尺寸。所述组导管(3020,3030,3040,3050)可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置、第二配置与第三配置之间转换。在一些实施例中,消融装置(3000)可以被配置成在第一配置、第二配置与第三配置之间转换,在所述第一配置中,所述组导管(3020,3030,3040,3050)被布置成大致平行于外导管或鞘管(3010)的纵向轴线,并且导管(3020,3030,3040,3050)的远侧部分被安置在外导管(3010)内;在所述第二配置中,电极(3022,3032,3042,3052)被推出外导管(3010)管腔的远端(3011)并推离所述远端任何合适的距离;在所述第三配置中,每个导管(3020,3030,3040,3050)的远侧部分可以相对于其对应导管(3020,3030,3040,3050)的近侧部分绕其对应铰链(3021,3031,3041,3051)旋转、扭曲或弯曲(例如,图30)。例如,第一导管(3020)可以包含可绕第一铰链(3021)旋转的远侧部分(3024),所述第一铰链可以被配置成相对于近侧部分(3023)将远侧部分(3024)定位在多个位置处,如上文参照图29A-29D所讨论的。应当理解,消融装置(3000)可以连续地或以离散的步骤转换成第一配置、第二配置与第三配置之间的任何中间配置。在所述第二配置中,所述组导管可以偏置远离所述纵向轴线。

[0226] 在一些实施例中,一个或多个脉冲波形可以施加在以阳极组和阴极组配置的电极(3022,3032,3042,3052)之间。例如,相邻或近似沿直径相对的电极对可以作为阳极-阴极组一起激活。在图30中,第一电极(3022)可以被配置为阳极,并且可以与配置为阴极的第二电极(3032)配对。第三电极(3042)可以被配置为阳极,并且可以与配置为阴极的第四电极(3052)配对。第一电极(3022)和第二电极(3032)对可以使用第三电极(3042)和第四电极(3052)对施加第一脉冲波形,然后依次施加第二脉冲波形。在另一个实施例中,脉冲波形可以同时施加到所述电极中的每个电极,其中第二电极(3032)和第三电极(3042)可以被配置为阳极,并且第一电极(3022)和第四电极(3052)可以被配置为阴极。应当理解,本文公开的脉冲波形中的任一种脉冲波形可以渐进地或依序地施加在一系列阳极-阴极电极上。消融

装置(3000)的一些实施例可以具有与上文关于消融装置(2900)所述相同的尺寸。

[0227] 在其它实施例中,电极(3022,3032,3042,3052)中的一个或多个电极可以被配置成具有第一电极性,而安置在外导管轴(3010)(未示出)的表面上的一個或多个电极(未示出)可以被配置成具有与所述第一电极性相反的第二电极性。

[0228] 图31A-31B是消融装置(3100)的又另一实施例的透视图,所述消融装置包含限定纵向轴线的外导管或鞘管(3110)和可在外导管管腔内滑动的导管(3160)。导管(3160)可以从所述管腔的远端延伸。导管(3160)可以包含近侧部分(3160)、多个远侧部分(3122,3132,3142,3152)以及将所述近侧部分耦接到所述多个远侧部分中的每个远侧部分的铰接件(3162)。例如,铰接件(3162)可以包含铰链、接头、可旋转轮、球窝接头、髁状接头、鞍形接头、枢轴、轨道等。远侧部分(3122,3132,3142,3152)折回在外导管(3110)内,并且当每个远侧部分(3122,3132,3142,3152)折叠时,连接到每个部分的内部弹簧(未示出)处于受力配置。当远侧部分(3122,3132,3142,3152)未受约束时(即,当内导管(3160)被展开或推出离外导管(3110)足够远时),所述弹簧呈现其自然或未受力配置,从而导致铰接件(3162)的铰接,之后远侧部分(3122,3132,3142,3152)向外铰接并呈现大致垂直于所述导管的纵向轴线的配置。如图31B所示,导管(3160)的远端可以通过铰接件(3162)耦接到一组电极(3120,3130,3140,3150)。在一些实施例中,铰接件(3162)可以耦接到第一远侧部分(3122)、第二远侧部分(3132)、第三远侧部分(3142)和第四远侧部分(3152)。电极(3120,3130,3140,3150)可以安置在相应远侧部分(3122,3132,3142,3152)的表面上。当导管(3160)推出外导管(3110)时,远侧部分(3120,3130,3140,3150)可以呈现其自然(例如,未受约束的)形状,从而大致垂直于导管(3160)的纵向轴线。

[0229] 电极(3120,3130,3140,3150)可以包含防损伤形状(例如,圆形、扁平、弯曲和/或钝头部分)以减少对组织的创伤。每个电极(3120,3130,3140,3150)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2000V之间的电势差,包含其间所有的值和子范围。导管(3160)可以包含形成于导管(3160)主体(例如,管腔)中的每个电极(3120,3130,3140,3150)的绝缘电引线。电极(3120,3130,3140,3150)中的每个电极可以连接到对应的绝缘电引线,从而导致手柄(未示出)耦接到导管(3160)的近侧部分。在一些实施例中,电极(3120,3130,3140,3150)的尺寸、形状和/或位置可以彼此不同。

[0230] 导管(3160)可以被配置成沿所述纵向轴线平移以在第一配置、第二配置与第三配置之间转换。在一些实施例中,消融装置(3100)可以被配置成在第一配置、第二配置与第三配置之间转换,在所述第一配置中,所述组电极(3120,3130,3140,3150)被布置成大致平行于外导管(3110)的纵向轴线并且处于外导管(3110)内(例如,图31A);在所述第二配置中,所述组电极(3120,3130,3140,3150)被推出外导管管腔的远端(3111)并推离所述远端任何合适的距离(图31A中未示出);在所述第三配置中,电极(3120,3130,3140,3150)可以相对于导管(3160)的近侧部分绕其对应的铰接件(3162)旋转、扭曲或弯曲(例如,图31B)。从所述第一配置到所述第二配置和第三配置的转换可以通过将导管(3160)和电极(3120,3130,3140,3150)推出外导管(3110)的远端来执行。应当理解,消融装置(3100)可以连续地或以离散的步骤转换成第一配置、第二配置与第三配置之间的任何中间配置。

[0231] 图31B示出了均匀间隔开以形成加号(“+”)形状的电极(3120,3130,3140,3150)。然而,相邻电极(3120,3130,3140,3150)之间的角度可以基于期望的局灶性消融图案来选择。类似地,图31B中的电极(3120,3130,3140,3150)大致垂直于导管(3160)的纵向轴线,但是可以基于一组消融参数进行调整。

[0232] 在一些实施例中,一个或多个脉冲波形可以施加在以阳极组和阴极组配置的电极(3120,3130,3140,3150)之间。例如,相邻或近似沿直径相对的电极对可以作为阳极-阴极组一起激活。在图31B中,第一电极(3120)可以被配置为阳极,并且可以与配置为阴极的第三电极(3140)配对。第二电极(3130)可以被配置为阳极,并且可以与配置为阴极的第四电极(3150)配对。第一电极(3120)和第三电极(3140)对可以使用第二电极(3130)和第四电极(3150)对施加第一脉冲波形,然后依次施加第二脉冲波形。在另一个实施例中,脉冲波形可以同时施加到所述电极中的每个电极,其中第一电极(3120)和第二电极(3130)可以被配置为阳极,并且第三电极(3140)和第四电极(3150)可以被配置为阴极。应当理解,本文公开的脉冲波形中的任一种脉冲波形可以渐进地或依序地施加在一系列阳极-阴极电极上。

[0233] 在其它实施例中,电极(3120,3130,3140,3150)中的一个或多个电极可以被配置成具有第一电极性,并且安置在外导管轴(3110)的表面上一个或多个电极可以被配置成具有与所述第一电极性相反的第二电极性。

[0234] 图32是由消融装置(3200)产生的用于消融组织(如心室腔中的组织)的高强度电场的截面示意图。例如,消融装置(3200)可以安置在心脏左心室的心内膜空间中。图32中描绘的消融装置(3200)可以类似于参照图30和图31A-31B描述的那些消融装置(3000,3100)。在一些实施例中,当电极(3210,3220,3230,3240)处于所述第三配置时,其可以并置到组织壁。在一些实施例中,图32的电极(3210,3220,3230,3240)的宽度可以介于约1mm到约3mm之间,并且长度可以介于约3mm与约9mm之间。例如,电极(3210,3220,3230,3240)的宽度可以为约2mm,并且长度可以为约6mm。

[0235] 在一些实施例中,电极(3210,3220,3230,3240)可以形成阳极-阴极对。例如,第一电极(3210)可以被配置为阳极,并且第三电极(3230)可以被配置为阴极。第一电极(3210)和第二电极(3230)可以具有高达约1500V的电势差。一个或多个导管的电极(3210,3220,3230,3240)中的一个或多个电极的激活可以沿心腔壁的一部分产生一个或多个消融区。电场曲线(3350)是当第一电极(3220)和第三电极(3240)激活时对应于电场强度阈值为约460V/cm的消融区(3350)的等幅值线。在一些实施例中,消融区(3350)的宽度可以高达约12mm,并且长度可以高达约20mm。可替代地,所述消融装置可以邻近或抵靠左心房后壁的一部分放置,并且通过激活一个或多个电极,可以递送适当的脉冲波形以进行不可逆电穿孔能量递送,从而消融组织。

[0236] 图33A是呈导管形式的消融装置/设备(3300)的另一个实施例的透视图,所述消融装置/设备包含延伸到装置(3300)近端的外轴(3310)、从外轴(3310)的轴管腔(3312)的远端延伸的内轴(3320)和与其耦接的一组花键(3330)。内轴(3320)可以在近端处耦接到手柄(未示出),并在远侧部分(例如,远端)处安置到帽电极(3322)。内轴(3320)和所述组花键(3330)可以沿消融装置(3300)的纵向轴线(3324)平移。在一些实施例中,内轴(3320)和所述组花键(3330)可以一起移动或者可以独立平移。内轴(3320)可以被配置成在外轴(3310)的管腔(3312)内滑动。帽电极(3322)可以包含防损伤形状以减少对组织的创伤。例如,帽电

极(3322)可以具有平坦的、圆形形状和/或圆形和钝头轮廓。所述组花键(3330)中的每个花键的远端可以栓系到内轴(3320)的远侧部分。所述组花键(3330)的近侧部分可以附接到外轴(3310)。消融装置(3300)可以被配置成在使用期间通过花键(3330)上的电极(3332, 3334)和远侧帽电极(3322)将脉冲波形递送到组织,如例如图21-25中所公开的。

[0237] 所述组花键(3330)中的每个花键可以包含所述花键表面上的一组电极(3332, 3334)。每组电极可以包含远侧电极(3332),使得所述组花键包含一组远侧电极(3332)。远侧电极(3332)中的每个远侧电极相对于同一花键上的其对应组电极中的其它电极(例如,所述组近侧电极(3334))最靠近帽电极(3322)。此外,在一些实施例中,远侧电极(3332)可以仅具有面朝外的暴露部分,即背离由所述组花键限定的内部空间/体积的部分。例如,如果远侧电极(3332)由金属环构造,则每个环的一部分可以被绝缘,使得仅暴露面朝外的暴露部分或“窗口”以递送消融能量。帽电极(3322)和所述组远侧电极中的每个远侧电极(3332)在使用过程中可以共同具有相同的极性。紧密放置的具有面朝外的窗口的远侧电极和帽电极的这种组合允许消融装置(3300)的远端产生和投射更强的电场,并且由此与单独这些电极中的任一个电极相比,更有效地以期望深度产生组织的局灶性消融损伤。

[0238] 消融装置(3300)的每个花键(3330)可以包含所述花键(3330)的表面的至少一组可独立寻址的电极(3332, 3334)。远侧帽电极(3322)可以形成于导管装置(3300)的远端处。每个电极(3322, 3332, 3334)可以耦接到绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在不对其对应的绝缘产生电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电势。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨厚度介于约200V到约2000V之间的电势差。每个花键(3330)可以包含花键(3330)主体内(例如,花键(3330)管腔内)的每个电极(3332, 3334)的绝缘电引线。同样,在一些实施例中,内轴(3320)可以包含用于帽电极(3322)的绝缘电引线。在其它实施例中,电极(3322, 3332, 3334)的子集可以用导线共同连接。例如,所述组花键(3330)中的每个花键的近侧电极(3334)可以用导线共同连接。作为另一个实例,所有远侧电极(3332)和帽电极(3322)可以用导线共同连接。

[0239] 在一些实施例中,所述组花键(3330)可以被配置成在第一配置与第二配置之间转换,在所述第一配置中,所述组花键(3330)被布置成大致平行于消融装置(3300)的纵向轴线(3324),在所述第二配置中,所述组花键(3330)中的每个花键的远端从纵向轴线(3324)径向向外弯曲。以此方式,所述组远侧电极(3332)和帽电极(3322)可以被成形/定向以形成图33A、图33B和图33E所示的第二配置。帽电极(3322)可以与所述组远侧电极(3332)中的每个远侧电极隔开至多约5mm,包含其间所有的值和子范围。例如,帽电极(3322)可以与所述组远侧电极(3332)中的每个远侧电极隔开约0.5mm到约3mm。在所述第二配置中,所述组花键(3330)中的每个花键的远侧部分可以相对于纵向轴线(3312)成介于约45度与约90度之间的角(3336),包含其间所有的值和子范围。例如,呈所述第二配置的所述组花键(3330)中的每个花键的远侧部分可以相对于纵向轴线(3312)成介于约70度与约80度之间的角(3336)。例如,在所述第二配置中,当帽电极(3322)和所述组远侧电极(3332)投射到垂直于纵向轴线(3324)的平面上时,其可以呈现“加号”符号的形状,如图33B中的前视图所示。

[0240] 在一些实施例中,内轴(3320)可以以预定的量缩回到外导管管腔(3312)中,以将消融装置(3300)从所述第一配置转换到所述第二配置。应当理解,所述组花键(3330)可以

连续地或以离散的步骤转换成所述第一配置与所述第二配置之间的任何中间配置。所述组花键(3330)在未展开时可以形成大致平行于内轴(3320)的纵向轴线(3324)的形状,并且当所述组花键(3330)的远端从纵向轴线(3324)径向向外弯曲时可以形成篮状或球状形状。

[0241] 图33A、图33B和图33E示出了一组花键(3330),其中所述组花键(3330)中的每个花键包含远侧电极(3332)和一个或多个近侧电极(3334),所述一个或多个近侧电极在尺寸、形状、数量和间距中的一个或多个方面不同。例如,图33A示出了用于所述组花键(3330)中的每个花键的一个远侧电极(3332)和两个近侧电极(3334)。在一些实施例中,每个近侧电极(3334)可以沿其整个圆周(即围绕所述花键的整个厚度)形成于其花键(3330)的表面上。在一些实施例中,每个远侧电极(3332)可以形成于其花键的圆周的一部分的表面上。也就是说,如图33C和图33D所示,远侧电极(3332)可以部分地位于其对应花键的圆周上,并且不覆盖其花键(3330)的整个圆周。例如,远侧电极(3332)可以环绕其对应花键的圆周,并且部分地被绝缘层覆盖,使得仅远侧电极(3332)的一部分(例如,窗口)暴露。在一些实施例中,一个或多个电极可以被薄绝缘层完全覆盖以进行双相操作。在一些实施例中,所述组花键(3330)的所述组远侧电极(3332)可以绕其对应花键(3330)的中心成介于约30度到约300度之间的角(3333),包含其间所有的值和子范围。例如,所述组花键(3330)的所述组远侧电极(3332)可以绕其对应花键(3330)的中心成介于约60度到约120度之间的角(3333)。以此方式,由呈第二配置的所述组远侧电极(3332)产生的电场的很大一部分可以在前向方向上引导并投射到目标组织中以帮助局灶性消融,而不是引导远离目标组织并投射到血液中。

[0242] 以此方式,远侧电极(3332)可以被配置成面向特定方向。例如,图33A和33E示出了当所述组花键(3330)的远端从纵向轴线(3324)径向向外弯曲时所述组远侧电极(3332)和帽电极(3322)在呈所述第二配置的装置(3300)的远端处大致面向前方。此外,远侧电极(3332)可以安置在其花键的远端处,使得所述组花键(3330)的远侧电极(3332)靠近帽电极(3322)安置。

[0243] 在一些实施例中,所述组花键(3330)中的每个花键可以包含一组电极(3332, 3334),所述组电极具有与相邻花键的对应电极(3332, 3334)大约相同的尺寸、形状、数量和间距。每个花键(3330)的厚度可以基于形成于每个花键(3330)上的电极(3332, 3334)的数量而变化,所述数量可以对应于花键(3330)中的绝缘电引线的数量。花键(3330)可以具有相同或不同的材料、厚度和/或长度。

[0244] 在一些实施例中,帽电极(3322)和所述组电极(3332, 3334)可以以阳极-阴极组的形式配置。例如,帽电极(3322)和所述组远侧电极(3332)中的每个远侧电极可以共同配置为阳极,并且所有近侧电极(3334)可以共同配置为阴极(反之亦然)。在一些实施例中,所述组远侧电极(3332)和所述组近侧电极(3334)可以具有相反的极性。例如,用于给定花键的远侧电极(3332)和所述组近侧电极(3334)可以具有相反的极性。帽电极(3322)和所述组远侧电极(3332)可以具有相同的极性。如本文所讨论的,所述组远侧电极(3332)和帽电极(3322)可以用导线共同连接。在一些实施例中,所述组花键(3330)中的一个或多个花键的所述帽电极和所述组电极(3332, 3334)可以一起被激活以递送用于不可逆电穿孔的脉冲波形。在其它实施例中,脉冲波形递送可以在所述组电极(3332, 3334)的预定子集上依序重复。

[0245] 在一些实施例中,所述组远侧电极(3332)可以与帽电极(3322)隔开距每个花键

(3330)的远端至多3mm。在一些实施例中,所述组远侧电极(3332)可以与所述组近侧电极(3334)隔开约1mm到约20mm。在一些实施例中,所述组电极(3332,3334)中的每个电极可以包含介于约0.5mm到约3mm之间的直径。在一些实施例中,帽电极(3322)可以包含介于约1mm与约5mm之间的截面直径。在一些实施例中,所述组电极(3332,3334)中的每个电极的长度可以为约0.5mm到约5mm。在一些实施例中,呈第二配置的所述组花键(3330)的经过扩展的截面直径(即在其最大部分处的经过扩展的或第二配置的有效直径)可以介于约6mm与约24mm之间。在一些实施例中,所述组花键(3300)可以从外轴(3310)的远端(3312)延伸约6mm到约30mm。在一些实施例中,外轴(3310)的外径可以介于约1.5mm与约6.0mm之间。

[0246] 如本文所述的消融装置(3300)可以在递送脉冲波形之前以所述第一配置安置,并可以转换到所述第二配置以与组织表面(例如,左心房或心室的内壁等)接触。在这些实施例中的一些实施例中,手柄(未示出)可以耦接到导管(3300)和所述组花键(3330),并且所述手柄被配置成影响所述组花键(3330)在所述第一配置与所述第二配置之间的转换。例如,所述手柄可以被配置成相对于外轴(3310)平移内轴(3320)。例如,将内轴(3320)缩回到外轴(3310)的管腔(3312)中可以将所述组花键(3330)展开成本文所示的球状形状。在一些实施例中,装置手柄中的旋钮、轮或其它控制机构的致动可以导致内轴(3324)平移,并导致所述组花键(3330)展开。在一些实施例中,所述组电极(3322,3332,3334)中的至少两个电极的电引线可以电耦接在消融装置(3300)的近侧部分处或附近,如例如在所述手柄内。

[0247] 此外,所述导管手柄(未示出)可以包含用于偏转或操纵导管装置(3300)的远侧部分的机构。例如,拉线可以在外轴(3310)的远端处或附近从所述导管手柄延伸到装置(3300)的远侧部分的一侧,所述拉线的张紧导致装置(3300)的远侧部分偏转。装置(3300)的偏转可以帮助用户以受控方式将所述装置(3300)定位在合适的解剖位置处。在一些实施例中,远侧帽电极(3322)可以与远侧花键电极(3332)分开地用导线电连接。以此方式,心内ECG信号可以仅从远侧帽电极记录(3322)。在一些实施例中,一个或多个远侧花键电极(3332)可以分开地用导线电连接以监测来自每个此类电极(3332)的心内ECG信号。在一些实施例中,一些远侧花键电极(3332)可以用于ECG监测,而其它远侧花键电极(3332)可以用于递送消融能量。应当理解,本文描述的消融装置中的任一个消融装置可以与分开地用导线电连接的电极一起使用,以监测来自每个此类电极的心内ECG信号。在一些实施例中,一组花键中的一个或多个花键上的一些电极可以用于ECG监测,而其它电极可以用于递送消融能量。

[0248] 消融装置(3300)可以包含任意数量的花键,例如2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、12个、14个、16个、17个、20个或更多个花键,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,消融装置(3300)可以包含3到20个花键。例如,消融装置(3300)可以包含4到12个花键。

[0249] 所述组花键(3300)中的花键中的每一个可以包含相应的电极(3332,3334),所述电极具有防损伤(通常为圆形)形状以减少对组织的创伤。以此方式,呈所述第二配置的远侧电极可以保持靠近左心房的心房壁的一部分或抵靠左心房的心房壁的一部分放置,以便通过使用任何合适的极性组合激活合适的电极来在所述一部分上产生损伤,如本文所描述的。例如,如图33E所示,所述组花键(3330)的帽电极(3322)和远侧电极(3332)可以在与组织壁大致垂直或大体倾斜的朝向上抵靠组织壁(3350)接触放置或紧靠所述组织壁。即使当

呈所述经过展开的配置的消融装置(3300)以一定角度(例如,倾斜地)邻接组织壁(3350)时,远侧电极(3322,3332)的配置也允许以期望深度产生局灶性损伤。

[0250] 在一些实施例中,由于所述电极或电极子集可以是可独立寻址的,所以可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如,不同组的电极可以递送不同组的脉冲(例如,分级脉冲波形),如本文进一步详细讨论的。应当理解,花键上和花键之间的电极的尺寸、形状和间距可以被配置成递送连续/透壁能量以对一个或多个肺静脉进行电隔离。在一些实施例中,交替电极可以处于相同的电势,并且对于所有其它交替电极也是如此。因此,在一些实施例中,消融可以在所有电极同时激活的情况下快速递送。存在多种此类电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施。

[0251] 在一些实施例中,消融装置(2900,3000,3100,3200)可以包含2到6个导管。消融装置(2900,3000,3100,3200)可以包含任意数量的导管,例如2个、3个、4个、5个、6个或更多个导管。例如,在一些实施例中,消融装置(2900,3000,3100,3200)可以包含3到6个导管。在一些实施例中,消融装置(2900,3000,3100,3200)的导管可以包含2到6个远侧部分。所述导管可以包含任意数量的远侧部分,例如2个、3个、4个、5个、6个或更多个远侧部分。例如,在一些实施例中,所述导管可以包含2到4个远侧部分。此外,在一些实施例中,所述导管的形状(例如曲率、长度、尺寸)可以是不对称的,以帮助控制局灶性消融的深度、形状和/或尺寸。

[0252] 在一些实施例中,所述电极可以形成阳极-阴极对。例如,所述第一电极可以被配置为阳极,并且所述第二电极可以被配置为阴极。在一些实施例中,所述电极的子集可以是可独立寻址的,并且可以使用足以通过不可逆电穿孔消融组织的任何脉冲波形以任何顺序使所述电极通电。例如,不同组的电极可以递送不同组的脉冲(例如,分级脉冲波形)。

[0253] 在前面描述的所有实施例中,但非限制性地,所述消融导管本身可以为具有拉线的可操纵装置,所述拉线用于通过所述导管手柄中的合适机构控制偏转,这是本领域技术人员所熟知的。

[0254] 球囊

[0255] 在一些实施例中,消融装置可以包含一个或多个球囊,所述一个或多个球囊用于通过不可逆电穿孔递送能量以消融组织。图10描绘了安置在心脏左心房间(1000)中的球囊消融装置(1010)(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(110))的实施例。消融装置(1010)可以包含第一球囊(1012)和第二球囊(1014),所述第一球囊和所述第二球囊可以被配置成安置在肺静脉(1004)的口(1002)中。呈经过扩展(例如,膨胀)的配置的第一球囊(1012)可以具有比呈经过扩展的配置的第二球囊(1014)更大的直径。这允许第二球囊(1014)被推进并进一步安置到肺静脉(1014)中,而第一球囊(1012)可以安置在肺静脉(1004)的口(1002)附近和/或处。膨胀的第二球囊用于稳定第一球囊在肺静脉口处的位置。在一些实施例中,第一球囊(1012)和第二球囊(1014)可以填充有任何合适的传导流体,例如生理盐水。第一球囊(1012)和第二球囊(1014)可以彼此电隔离。例如,每个球囊(1012,1014)可以包含与其相关联的绝缘电引线,每根引线具有足够的电气绝缘以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度至少700V的电势差。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2500V之间的电势差,包含其间所有值和子范围。例如,第二球囊(1014)的引线可以在其延伸穿过第一球囊(1012)时被绝缘。

[0256] 在一些实施例中,第一球囊(1012)和第二球囊(1014)可以形成阳极-阴极对。例如,在一个实施例中,第一球囊和第二球囊可以承载生理盐水流体的电分离体,并且第一球囊(1012)可以被配置为阴极,并且第二球囊(1014)可以被配置为阳极,反之亦然,其中电能可以电容性地跨球囊或生理盐水填充的电极耦接。装置(1010)可以接收待递送到组织(1002)的脉冲波形。例如,可以施加一个或多个双相信号,使得可以在肺静脉(1004)中的期望位置处消融第一球囊(1012)与第二球囊(1014)之间的组织。第一球囊(1012)和第二球囊(1014)可以将电场基本上限制在第一球囊(1012)与第二球囊(1014)之间,以减小电场和对远离肺静脉(1004)的口(1002)的组织的损伤。在另一个实施例中,分别安置在第一球囊近侧和远侧的电极(1018)和电极(1019)中的一个或两个电极可以用作一个极性的电极,而第一球囊中的流体可以用作相反极性的电极。然后,双相脉冲波形可以通过跨球囊的电容耦接在这些极性相反的电极之间递送,从而在第一球囊周围的区域中产生不可逆电穿孔消融区。在一些实施例中,球囊(1012,1014)中一个或多个球囊可以包含金属丝网。

[0257] 图11是安置在心脏的左心房间(1100)和右心房间(1104)中的球囊消融装置(1110)(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(1010))的另一个实施例的截面视图。消融装置(1110)可以包含球囊(1112),所述球囊可以被配置成推进到并安置在右心房间(1104)中。例如,球囊(1112)可以被安置成与心脏的隔膜(1106)接触。所述球囊(1112)可以填充有生理盐水。装置(1110)可以进一步包含电极(1120),所述电极可以从右心房间(1104)推进通过球囊(1112)和隔膜(1106)并进入到左心房间(1100)中。例如,电极(1120)可以从球囊(1112)延伸并刺穿隔膜(1106)并推进到左心房间(1100)中。一旦电极(1120)被推进到左心房间(1100)中,电极(1120)的远侧部分就可以被修改以形成预定的形状。例如,电极(1120)的远侧部分可以包含非线性形状,如圆形、椭圆形或任何其它几何形状。在图11中,电极(1120)的远侧部分形成环路,所述环路可以围绕左心房间(1100)中的肺静脉(1102)的单个口或两个或更多个口。在其它实施例中,电极(1120)的远侧部分可以具有与肺静脉(1102)的口大约相同的直径。

[0258] 球囊(1112)和电极(1120)可以彼此电隔离。例如,球囊(1112)和电极(1120)各自可以包含绝缘电引线(1114,1122),每根引线(1114,1122)具有足够的电气绝缘以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度至少700V的电势差。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2,000V之间的电势差,包含其间所有值和子范围。电极(1120)的引线(1122)可以通过球囊(1112)绝缘。在一些实施例中,球囊(1112)和电极(1120)中的生理盐水可以形成阳极-阴极对。例如,球囊(1112)可以被配置为阴极,并且电极(1120)可以被配置为阳极。装置(1110)可以接收待递送到肺静脉(1102)的口的脉冲波形。例如,可以施加双相信号以消融组织。脉冲波形可以在电极(1120)周围产生强电场,同时电流通过电容耦接施加到球囊(1112)以完成电路。在一些实施例中,电极(1120)可以包含细径导线,并且球囊(1112)可以包含金属丝网。

[0259] 在另一个实施例中,电极(1120)可以推进通过肺静脉(1102)并安置在肺静脉口中的一个或多个中,而无需推进通过球囊(1112)和/或隔膜(1106)。球囊(1112)和电极(1120)可以被配置为阴极-阳极对,并且以如上文所讨论的相同方式接收脉冲波形。

[0260] 返回电极

[0261] 如本文所描述的消融系统的一些实施例可以进一步包含返回电极或一组分布式返回电极,所述返回电极或所述组分布式返回电极耦接到患者以降低对健康组织的意外损伤的风险。图12A-12B是安置在患者(1200)身上的消融系统的一组返回电极(1230)(例如,返回垫)的示意图。图12A-12B中示出了左心房的肺静脉(1210)的一组四个口。消融装置的电极(1220)可以定位在肺静脉(1210)的一个或多个口周围。在一些实施例中,一组返回电极(1230)可以安置在患者(1200)的背部上,以允许电流从电极(1220)传递穿过患者(1200),并且然后到达返回电极(1230)。

[0262] 例如,一个或多个返回电极可以安置在患者(1200)的皮肤上。在一个实施例中,八个返回电极(1230)可以定位在患者的背部上,以围绕肺静脉口(1210)。导电凝胶可以施加在返回电极(1230)与皮肤之间以改善接触。应当理解,本文描述的消融装置中的任一消融装置都可以与一个或多个返回电极(1230)一起使用。在图12A-12B中,电极(1220)安置在四个口(1210)周围。

[0263] 图12B示出了在肺静脉的口(1210)周围形成电场(1240)的通电电极(1220)。返回电极(1230)可以进而接收由电极(1220)递送的脉冲单相和/或双相波形。在一些实施例中,返回电极(1230)的数量可以大致与返回电极(1230)的面积成反比。

[0264] 对于本文讨论的消融装置中的每个消融装置,所述电极(例如,消融电极、返回电极)可以包含生物相容性金属,如钛、钽、银、铂或铂合金。例如,电极可以优选地包含铂或铂合金。每个电极可以包含电引线,所述电引线具有足够的电气绝缘以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度至少700V的电势差。在其它实施例中,所述电引线中的每根电引线上的绝缘可以在不产生电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约2500V之间的电势差,包含其间所有值和子范围。绝缘电引线可以延伸到导管的近侧手柄部分,从所述近侧手柄部分处,所述绝缘电引线可以连接到合适的电连接器。导管轴可以由柔性聚合材料制成,如铁氟龙、尼龙、Pebax等。

[0265] II. 方法

[0266] 此处还描述了用于使用上述系统和装置消融心腔中的组织的方法。所述心腔可以为左心腔,并且包含其相关联的肺静脉。通常,此处描述的方法包含引入并安置与一个或多个肺静脉口或窦区域接触的装置。脉冲波形可以由所述装置的一个或多个电极递送以对组织进行消融。在一些实施例中,心脏起搏信号可以使递送的脉冲波形与心动周期同步。另外地或可替代地,所述脉冲波形可以包含层级的多个级别以减少总能量递送。如此进行的组织消融可以与起搏心跳同步递送,并且能量递送较少以减少对健康组织的损伤。应当理解,本文描述的消融装置中的任一消融装置都可以用于适当地使用下面讨论的方法对组织进行消融。

[0267] 在一些实施例中,本文描述的消融装置可以用于对被识别为引起心律失常的心脏特征/结构进行局灶性消融。例如,心脏电生理学诊断导管(例如,标测导管)可以用于对心脏结构(如转子)进行标测,所述心脏结构随后可以使用本文所述的消融装置中的任一消融装置通过局灶性消融进行消融。例如,局灶性消融可能产生斑点损伤,所述斑点损伤使转子中和,同时使周围组织不受伤害。在一些实施例中,可以结合一个或多个盒状或线状损伤形成一个或多个局灶性消融损伤以治疗心律失常。作为非限制性实例,在一些实施例中,系统可以包含一个或多个标测导管、用于通过局灶性消融产生损伤的一个或多个消融导管(例

如,图9D、9E、27A-27C、28、29、30、31、32中所示的消融装置)以及用于产生盒状和/或线状损伤的一个或多个导管(例如,图3-8、9A-9C、10-12、26A-26B中所示的消融装置)。

[0268] 图13是用于组织消融过程的一个实施例的方法(1300)。在一些实施例中,可以在心动周期的不应期期间施加本文描述的电压脉冲波形,以避免心脏窦性节律中断。方法(1300)包含在步骤(1302)处将装置(例如消融装置,如消融装置(110)和/或消融装置(200,300,400,500,600,700,800,900,1010,1110,2900,3000,3100)中的任一消融装置)引入到左心房的心内膜空间中。所述装置可以被推进以安置成与肺静脉口(1304)接触。例如,消融装置的电极可以形成电极的近似圆形布置,所述电极被安置成与肺静脉口处的内径向表面接触。在一些实施例中,可以生成起搏信号以进行心脏(1306)的心脏刺激。然后将起搏信号施加到心脏(1308)。例如,可以用心脏刺激器对心脏进行电起搏以确保起搏捕获,从而建立心动周期的周期性和可预测性。可以施加心房和心室起搏中的一个或多个。可以将起搏信号的指示传输到信号发生器(1310)。然后,可以定义心动周期不应期内的时间窗,在所述时间窗内,可以递送一个或多个电压脉冲波形。在一些实施例中,不应期时间窗可以跟随起搏信号。例如,一个公共不应期时间窗可以位于心房不应期时间窗与心室不应期时间窗之间。

[0269] 脉冲波形可以与起搏信号(1312)同步生成。例如,电压脉冲波形可以被施加在公共不应期时间窗中。在一些实施例中,可以生成相对于起搏信号的指示具有时间偏移的脉冲波形。例如,不应期时间窗的开始可以与起搏信号偏移一个时间偏移。一个或多个电压脉冲波形可以施加在对应的公共不应期时间窗上的一系列心跳上。可以将所生成的脉冲波形递送到组织(1314)。在一些实施例中,脉冲波形可以通过消融装置的一组花键中的一个或多个花键递送到患者心脏的肺静脉口。在其它实施例中,本文所述的电压脉冲波形可以选择性地递送到电极子集,如用于消融和隔离肺静脉的阳极-阴极子集。例如,电极组中的第一电极可以被配置为阳极,并且电极组中的第二电极可以被配置为阴极。这些步骤可以重复对肺静脉口或窦区域(例如,1个、2个、3个或4个口)进行消融所期望的次数。

[0270] 在一些实施例中,如本文所述的具有嵌套结构和时间间隔层级的层级电压脉冲波形可以用于不可逆电穿孔,从而在不同组织类型中提供控制和选择性。图14是组织消融过程的另一个实施例的流程图(1400)。方法(1400)包含将装置(例如消融装置,如消融装置(200,300,400,500,600,700,800,900,1010,1110,2900,3000,3100)中的任一个消融装置)引入到左心房(1402)的心内膜空间中。所述装置可以被推进以安置在肺静脉口(1404)中。在所述装置可以包含第一配置和第二配置(例如,紧凑和扩展)的实施例中,所述装置可以以第一配置引入并转换到第二配置以接触肺静脉窦或口处或附近的组织(1406)。如上文详细论述的,所述装置可以包含电极,并且可以以阳极-阴极子集的形式配置(1408)。例如,所述装置的电极子集可以被选择为阳极,而所述装置的电极的另一子集可以被选择为阴极,电压脉冲波形施加在阳极与阴极之间。

[0271] 脉冲波形可以由信号发生器(例如,信号发生器122)生成,并且可以包含层级中的多个级别(1410)。如本文所公开的,多种层级波形可以通过信号发生器生成。例如,脉冲波形可以包含脉冲波形层级的第一级,所述第一级包含第一组脉冲。每个脉冲具有脉冲持续时间和分隔连续脉冲的第一时间间隔。脉冲波形层级的第二级可以包含作为第二组脉冲的多个第一组脉冲。第二时间间隔可以隔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。脉冲波形层级的第三级可以包含作为第三组脉冲的多个第二组脉冲。第三时间间隔可以隔开连续的第二组脉冲。第三时间间隔可以是第二时间间隔的持续时间的至少三十倍。

[0272] 应当理解,虽然本文的实例标识了单独的单相和双相波形,但是应当理解,还可以生成组合波形,其中波形层级的一些部分是单相的,而其它部分是双相的。具有层级结构的电压脉冲波形可以施加在不同的阳极-阴极子集上(任选地具有时间延迟)。如上所述,施加在阳极-阴极子集上的波形中的一个或多个波形可以在心动周期的不应期期间施加。可以将脉冲波形递送到组织(1412)。应当理解,图13和图14中描述的步骤可以适当地组合和修改。

[0273] 图15-18描绘了用于使用本文所述(例如,图2-5)的消融装置消融如上所述的心脏左心腔中的组织的方法的实施例。图15是用于使用对应于图2中所描绘的消融装置(210)的消融装置(1500)消融安置在心脏左心腔中的组织的方法的实施例的截面视图。左心腔(1502)被描绘为具有四个肺静脉(1504),并且消融装置(1500)可以用于依序消融组织以对肺静脉(1504)中的一个或多个肺静脉进行电隔离。如图15所示,消融装置(1500)可以使用经中隔进路(例如,从右心腔延伸穿过隔膜并进入到左心腔(1502)中)引入到如左心腔(1502)等心内膜空间中。消融装置(1500)可以包含导管(1510)和可在导管(1510)的管腔内滑动的导丝(1520)。导管(1510)的远侧部分可以包含一组电极(1512)。导丝(1520)的远侧部分(1522)可以推进到左心腔(1502)中,以安置在肺静脉(1504)的口附近。然后,导管(1510)可以在导丝(1520)上推进,以将电极(1512)安置在肺静脉(1504)的口附近。一旦电极(1512)与肺静脉(1504)的口接触,电极(1512)就可以以阳极-阴极子集的形式配置。由信号发生器(未示出)生成的电压脉冲波形可以使用电极(1512)与起搏心跳同步地递送到组织和/或包含波形层级。在完成肺静脉(1504)中的一个肺静脉中的组织消融之后,导管(1510)和导丝(1520)可以重新定位在另一肺静脉(1504)处,以消融剩余肺静脉(1504)中的一个或多个肺静脉中的组织。

[0274] 图16是用于使用对应于图3中所描绘的消融装置(310)的消融装置(1600)消融安置在心脏左心腔中的组织的方法的实施例的截面视图。左心腔(1602)被描绘为具有四个肺静脉(1604),并且消融装置(1600)可以用于依序消融组织以对肺静脉(1604)中的一个或多个肺静脉进行电隔离。如图16所示,消融装置(1600)可以使用经中隔进路引入到如左心腔(1602)等心内膜空间中。消融装置(1600)可以包含鞘管(1610)和可在鞘管(1610)的管腔内滑动的导管(1620)。导管(1620)的远侧部分(1622)可以包含一组电极。导管(1620)的远侧部分(1622)可以推进到左心腔(1602)中以将电极安置在肺静脉(1604)的口附近。一旦电极与肺静脉(1604)的口接触,电极就可以以阳极-阴极子集的形式配置。由信号发生器(未示出)生成的电压脉冲波形可以使用电极与起搏心跳同步地递送到组织和/或包含波形层级。在完成肺静脉(1604)中的组织消融之后,导管(1620)可以重新定位在另一肺静脉(1604)处,以消融剩余肺静脉(1604)中的一个或多个肺静脉中的组织。

[0275] 图17是用于使用对应于图4所描绘的消融装置(410)的消融装置消融安置在心脏左心腔中的组织的方法的实施例的截面视图。左心腔(1702)被描绘为具有四个肺静脉(1704),并且消融装置(1700)可以用于消融组织以对肺静脉(1704)中的一个或多个肺静脉进行电隔离。如图17所示,消融装置(1700)可以使用经中隔进路引入到如左心腔(1702)

等心内膜空间中。消融装置(1700)可以包含鞘管(1710)和可在鞘管(1710)的管腔内滑动的多个导管(1720,1721)。导管(1720,1721)中的每个导管可以包含可在导管(1720,1721)内滑动的相应导丝(1722,1723)。导丝(1722,1723)的远侧部分可以包含被配置成递送电压脉冲波形的电极。导管(1720,1721)中的每个导管和对应的导丝(1722,1723)可以推进到左心房间(1702)中,以安置在肺静脉(1704)的相应的口附近。一旦导丝电极(1722,1723)与肺静脉(1704)的口接触,电极就可以以阳极-阴极子集的形式配置。例如,第一导丝(1722)可以被配置为阳极,而第二导丝(1723)可以被配置为阴极。在这种配置中,由信号发生器(未示出)生成的电压脉冲波形可以被递送以对所述肺静脉(1704)进行消融和同时隔离。另外地或可替代地,电压脉冲波形可以使用电极与起搏心跳同步地递送到组织和/或包含波形层级。在完成肺静脉(1704)中的两个肺静脉的组织消融之后,导管(1720,1721)可以被重新定位以消融两个剩余肺静脉(1704)处的组织。在一些实施例中,鞘管(1710)可以包含安置在肺静脉(1704)中的三个或四个导管。

[0276] 图18是用于使用对应于图5中所描绘的消融装置(500)的消融装置(1800)消融安置在心脏左心房间中的组织的方法的实施例的截面视图。左心房间(1802)被描绘为具有四个肺静脉(1804),并且消融装置(1800)可以用于依序消融组织以对肺静脉(1804)中的一个或多个肺静脉进行电隔离。如图18所示,消融装置可以使用经中隔进路引入到如左心房间(1802)等心内膜空间中。所述消融装置可以包含鞘管(1820)和可在鞘管(1820)的管腔内滑动的导管(1810)。导管(1810)的远侧部分(1812)可以是花状的,如参照图5详细讨论的。导管(1810)的远侧部分(1812)可以以紧凑的第一配置推进到左心房间(1802)中,并安置在肺静脉(1804)的口附近。然后,导管(1810)的远侧部分(1812)可以转换到经过扩展的第二配置以形成如图18所示的花状远侧部分,使得导管(1810)的远侧部分(1812)安置在肺静脉(1804)的口附近。一旦电极与肺静脉(1804)的口接触,电极就可以以阳极-阴极子集的形式配置。由信号发生器(未示出)生成的电压脉冲波形可以使用电极与起搏心跳同步地递送到组织和/或包含波形层级。在完成肺静脉(1804)中的组织消融之后,导管(1810)可以重新定位在另一肺静脉(1804)处,以消融剩余肺静脉(1804)中的一个或多个肺静脉中的组织。

[0277] 应当理解,本文(例如,图13-18)描述的方法中的任一种方法可以进一步包含将返回电极(例如,图12A-12B中描述的一个或多个返回电极(1230))耦接到患者的背部,并且被配置成在施加电压脉冲波形期间安全地从患者体内移除电流。

[0278] 图19A-20B描绘了安置成围绕肺静脉口接触的电极以及由此产生的电场的实施例。图19A是安置在肺静脉(1904)的口中的一组电极(1910)的实施例的示意图(1900)。左心房间(1902)可以包含血池(1906),并且肺静脉(1904)可以包含血池(1908)。左心房间(1902)和肺静脉(1904)各自可以具有高达约4mm的壁厚。

[0279] 图19B是沿肺静脉(1904)的内表面径向安置的所述组电极(1910)的另一示意图(1900)。肺静脉(1904)可以包含动脉壁(1905),所述动脉壁含有血池(1908)。相邻电极(1910)可以以预定距离(1911)间隔开。在一些实施例中,肺静脉(1904)可以具有约16mm的内径。在图19A-19B中,电极(1910)可以具有约10mm的长度,并且彼此隔开约4mm。应当理解,在其它实施例中,电极(1910)可以为本文公开的电极中的任一电极。例如,电极(1910)可以包含图5的花形远侧部分的电极和/或图3所描绘的电极的大致圆形布置。

[0280] 图20A-20B是由安置在肺静脉(2002)的口中的一组电极(2010)产生的电场(2020)

的实施例的示意图(2000)。图20A是透视图,而图20B是左心房内腔(2004)的肺静脉(2002)和外壁的截面视图。阴影电场(2020)示出了当相邻电极(2010)递送能量(例如,电压脉冲波形)以消融组织时,电场(2020)超过阈值的情况。例如,电场(2020)代表施加在相邻电极(2010)之间的1500V的电势差。在此施加的电压下,电场(2020)的幅值在阴影容积电场(2020)内至少高于500V/cm的阈值,并且可以足以在心脏组织中产生不可逆消融。如上文详细描述,通过对相邻电极对(2010)上的脉冲波形进行测序,可以消融肺静脉(2002)口,以将肺静脉(2002)与左心房内腔(2004)电隔离。

[0281] 脉冲波形

[0282] 本文公开了用于选择性和快速施加脉冲电场/波形以通过不可逆电穿孔实现组织消融的方法、系统和设备。本文公开的一种或多种脉冲波形可与本文描述的系统(100)、装置(例如,200、300、400、500、600、700、800、900、1010、1110、1230、1500、1600、1700、1800、1910、2010、2900、3000、3100)和方法(例如,1300、1400)中的任一种一起使用。一些实施例涉及脉冲高电压波形以及用于通过电极组向组织递送能量的顺序递送方案。在一些实施例中,峰值电场值可以减小和/或最小化,同时可以在期望进行组织消融的区域中同时保持足够大的电场幅值。这也降低了过度组织损伤或产生电弧的可能性,而且局部高温有所增加。在一些实施例中,用于不可逆电穿孔的系统包含信号发生器和处理器,所述信号发生器和处理器能够被配置成将脉冲电压波形施加到消融装置的选定多个电极或电极子集。在一些实施例中,所述处理器被配置成控制输入,由此可以基于预定顺序依序触发电极的选定阳极-阴极子集对,并且在一个实施例中,顺序递送可以从心脏刺激器和/或起搏装置触发。在一些实施例中,可以在心动周期的不应期施加消融脉冲波形,以避免心脏窦性节律中断。实现这一点的一个示例方法是用心脏刺激器对心脏进行电起搏,并确保起搏捕获以建立心动周期的周期性和可预测性,并且然后在递送消融波形的此周期性循环的不应期内良好定义时间窗。

[0283] 在一些实施例中,本文公开的脉冲电压波形在组织上是层级的并且具有嵌套结构。在一些实施例中,脉冲波形包含具有各种相关联的时间尺度的脉冲层级分组。此外,可以选择相关联的时间尺度和脉冲宽度以及脉冲数量和层级分组,以满足涉及心脏起搏频率的一组丢番图(Diophantine)不等式中的一个或多个不等式。

[0284] 本文所公开的用于电穿孔能量递送的脉冲波形可以通过降低与不可逆电穿孔相关联的电场阈值而增强能量递送的安全性、效率和有效性,从而在减少递送的总能量的情况下产生更有效的消融性损伤。这进而可以拓宽电穿孔的临床应用领域,包含各种心律失常的治疗。

[0285] 图21示出了呈矩形双脉冲序列形式的脉冲电压波形,每个脉冲(如脉冲(2100))与脉冲宽度或持续时间相关联。脉冲宽度/持续时间可以为约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,包含其间所有的值 and 子范围。图21的脉冲波形示出了一组单相脉冲,其中所有脉冲的极性都相同(在图21中均为正,如从零基线开始测量的)。在一些实施例中,如对于不可逆电穿孔应用,每个脉冲(2100)的高度或脉冲(2100)的电压幅度的范围可以为约400伏、约1,000伏、约5,000伏、约10,000伏、约15,000伏,包含其间所有的值 and 子范围。如图21所示,脉冲(2100)通过时间间隔(2102)与相邻脉冲隔开,所述时间间隔有时也称为第一时间间隔。第一时间间隔可以为

约10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,包含其间所有的值和子范围,以便产生不可逆电穿孔。

[0286] 图22介绍了具有嵌套脉冲层级结构的脉冲波形。图22示出了一系列单相脉冲,如具有脉冲宽度/脉冲持续时间 w 的脉冲(2200),所述脉冲由时间间隔(有时也称为第一时间间隔)(如连续脉冲之间的持续时间 t_1 的(2202))隔开,所述脉冲的数量 m_1 被布置成形成脉冲组(2210)(有时也称为第一组脉冲)。此外,所述波形具有 m_2 个此类脉冲组(有时也称为第二组脉冲),所述脉冲组由连续组之间的持续时间 t_2 的时间间隔(2212)(有时也称为第二时间间隔)隔开。图22中用(2220)标记的 m_2 个此类脉冲组的集合构成层级的下一级,所述下一级可以被称为分组和/或第三组脉冲。脉冲宽度和脉冲之间的时间间隔 t_1 两者的范围可以为微秒到数百微秒,包含其间所有的值和子范围。在一些实施例中,时间间隔 t_2 可以比时间间隔 t_1 大至少三倍。在一些实施例中,比率 t_2/t_1 的范围可以介于约3与约300之间,包含其间所有的值和子范围。

[0287] 图23进一步阐述了嵌套脉冲层级波形的结构。在此图中,一系列 m_1 脉冲(未示出单独脉冲)形成脉冲组(2300)(例如,第一组脉冲)。由一个组与下一个组之间的持续时间 t_2 的组间时间间隔(2310)(例如,第二时间间隔)隔开的一系列 m_2 个此类组形成分组132(例如,第二组脉冲)。由一个分组与下一个分组之间的持续时间 t_3 的时间间隔(2312)(例如,第三时间间隔)隔开的一系列 m_3 个此类分组形成层级中的下一级,在图中标记为超级分组(2320)(例如,第三组脉冲)。在一些实施例中,时间间隔 t_3 可以比时间间隔 t_2 大至少约三十倍。在一些实施例中,时间间隔 t_3 可以比时间间隔 t_2 大至少五十倍。在一些实施例中,比率 t_3/t_2 的范围可以介于约30与约800之间,包含其间所有的值和子范围。脉冲层级中的单独电压脉冲的幅度的范围可以为500伏到7,000伏或更高,包含其间所有的值和子范围。

[0288] 图24提供了具有层级结构的双相波形序列的实例。在图中所示的实例中,如(2400)等双相脉冲具有正电压部分以及负电压部分以完成脉冲的一个周期。持续时间 t_1 的相邻周期之间存在时间延迟(2402)(例如,第一时间间隔),并且 n_1 个此类周期形成脉冲组(2410)(例如,第一组脉冲)。由一个组与下一个组之间的持续时间 t_2 的组间时间间隔(2412)(例如,第二时间间隔)隔开的一系列 n_2 个此类组形成分组(2420)(例如,第二组脉冲)。图中还示出了第二分组(2430),分组之间存在持续时间 t_3 的时间延迟(2432)(例如,第三时间间隔)。就像单相脉冲一样,也可以形成更高级别的层级结构。每个脉冲的幅度或双相脉冲的电压幅度的范围可以为500伏到7,000伏或更高,包含其间所有的值和子范围。脉冲宽度/脉冲持续时间的范围可以为几纳秒或甚至几亚纳秒到几十微秒,而延迟 t_1 的范围可以为零到几微秒。组间时间间隔 t_2 可以比脉冲宽度大至少十倍。在一些实施例中,时间间隔 t_3 可以比时间间隔 t_2 大至少约二十倍。在一些实施例中,时间间隔 t_3 可以比时间间隔 t_2 大至少五十倍。

[0289] 本文公开的实施例包含被结构化为层级波形的波形,所述层级波形包含在层级的不同级别下的波形元素/脉冲。单独脉冲(如图22中的(2200))包含层级的第一级,并且具有相关联的脉冲持续时间和介于连续脉冲之间的第一时间间隔。一组脉冲或第一级结构的元素形成层级的第二级,如图22中的脉冲组/第二组脉冲(2210)。除了其它参数之外,与波形相关联的参数为如第二组脉冲(未示出)的总持续时间、第一级元件/第一组脉冲的总数以及连续第一级元件之间的第二时间间隔等描述第二级结构/第二组脉冲的参数。在一些实

施例中,第二组脉冲的总持续时间可以介于约20微秒与约10毫秒之间,包含其间所有的值和子范围。一组群组、第二组脉冲或第二级结构的元件形成层级的第三级,如图22中的群组分组/第三组脉冲(2220)。除了其它参数之外,存在描述第三级结构/第三组脉冲的第三组脉冲(未示出)的总持续时间、第二级元件/第二组脉冲的总数以及连续第二级元件之间的第三时间间隔的参数。在一些实施例中,第三组脉冲的总持续时间可以介于约60微秒与约200毫秒之间,包含其间所有的值和子范围。波形的一般迭代或嵌套结构可以继续达到更高的多个级别,如十级结构或更多级的结构。

[0290] 在一些实施例中,如本文所述的具有嵌套结构和时间间隔层级的层级波形可用于不可逆电穿孔消融能量递送,从而为不同组织类型中的应用提供良好的控制程度和选择性。多种层级波形可以通过合适的脉冲发生器生成。应当理解,虽然为了清楚起见本文的实例标识了单独的单相和双相波形,但是应当注意,还可以生成/实施组合波形,其中波形层级的一些部分是单相的,而其它部分是双相的。

[0291] 在一些实施例中,在心动周期的不应期期间施加本文描述的消融脉冲波形,以避免心脏窦性节律中断。在一些实施例中,治疗方法包含用心脏刺激器对心脏进行电起搏以确保起搏捕获,以便建立心动周期的周期性和可预测性,并且然后在可以递送一个或多个脉冲消融波形的心动周期的不应期内定义时间窗。图25示出了施加了心房和心室起搏两者的示例(例如,起搏引线或导管分别位于右心房和右心室中)。对于在横轴表示的时间,图25示出了由起搏信号驱动的一系列心室起搏信号(如(2500)和(2510))和一系列心房起搏信号(2520,2530)以及一系列ECG波形(2540,2542)。如图25中粗箭头所示,存在分别跟踪心房起搏信号(2522)和心室起搏信号(2500)的心房不应期时间窗(2522)和心室不应期时间窗(2502)。如图25所示,持续时间 T_r 的公共不应期时间窗(2550)可以被定义为位于心房不应期时间窗(2522)和心室不应期时间窗(2502)内。在一些实施例中,一个或多个电穿孔消融波形可以施加在此公共不应期时间窗(2550)中。如图25所示,此不应期时间窗(2522)的开始与起搏信号(2500)偏移一个时间偏移(2504)。在一些实施例中,时间偏移(2504)可以小于约25毫秒。在下次心跳时,类似定义的公共不应期时间窗(2552)是可用于施加一个或多个消融波形的下一个时间窗。以此方式,可以在一系列心跳上施加所述一个或多个消融波形,每次心跳都保持在公共不应期时间窗内。在一个实施例中,对于给定的电极组,可以在心跳上施加如上文在脉冲波形层级中定义的每个脉冲分组,使得在一系列心跳上施加一系列分组。

[0292] 应当理解,本公开中的实例和图示用于示例性目的,并且在不偏离本发明范围的情况下,可以根据本文的教导构建和部署偏离和变化,如花键的数量、电极的数量等。

[0293] 如本文所使用的,当与数值和/或范围结合使用时,术语“约”和/或“大约”通常是指那些接近所述数值和/或范围的数值和/或范围。在一些情况下,术语“约”和“大约”可以表示在所述值的 $\pm 10\%$ 以内。例如,在一些情况下,“约100[单位]”可以表示在100的 $\pm 10\%$ 以内(例如,90到110)。术语“约”和“大约”可以互换使用。

[0294] 本文描述的一些实施例涉及一种计算机存储产品,所述计算机存储产品具有非暂时性计算机可读介质(也可以称为非暂时性处理器可读介质),所述非暂时性计算机可读介质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)是非暂时性的,从这个意义上讲,它本身不包含暂时性传播信号(例如,在传

输介质(如空间或线缆)上携带信息的传播电磁波)。媒体和计算机代码(也可以称为代码或算法)可以是特定的一个目的或多个目的而设计和构建的。非暂时性计算机可读介质的实例包含但不限于:磁存储介质,如硬盘、软盘和磁带;光学存储介质,如光碟/数字视频光盘(CD/DVD)、光碟只读存储器(CD-ROM)和全息装置;磁光存储介质,如光盘;载波信号处理模块;以及硬件装置,所述硬件装置特别地被配置成存储和执行程序代码,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一种计算机程序产品,所述计算机程序产品可以包含例如本文公开的指令和/或计算机代码。

[0295] 本文描述的系统、装置和/或方法可以通过软件(在硬件上执行)、硬件或其组合来执行。硬件模块可以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)可以用各种软件语言(例如,计算机代码)表达,所述软件语言包含C、C++、Java®、Ruby、Visual Basic®和/或其它面向对象的、程序上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由计算机使用解释程序执行的微代码或微指令、机器指令(如通过编译器产生的机器指令)、用于生成Web服务的代码以及含有更高级指令的文件。计算机代码的另外的实例包含但不限于控制信号、加密代码和压缩代码。

[0296] 本文的具体实例和描述在本质上是示例性的,并且在不偏离本发明的范围的情况下,本领域技术人员可以基于本文教导的材料来开发实施例,本发明的范围仅由所附权利要求限定。

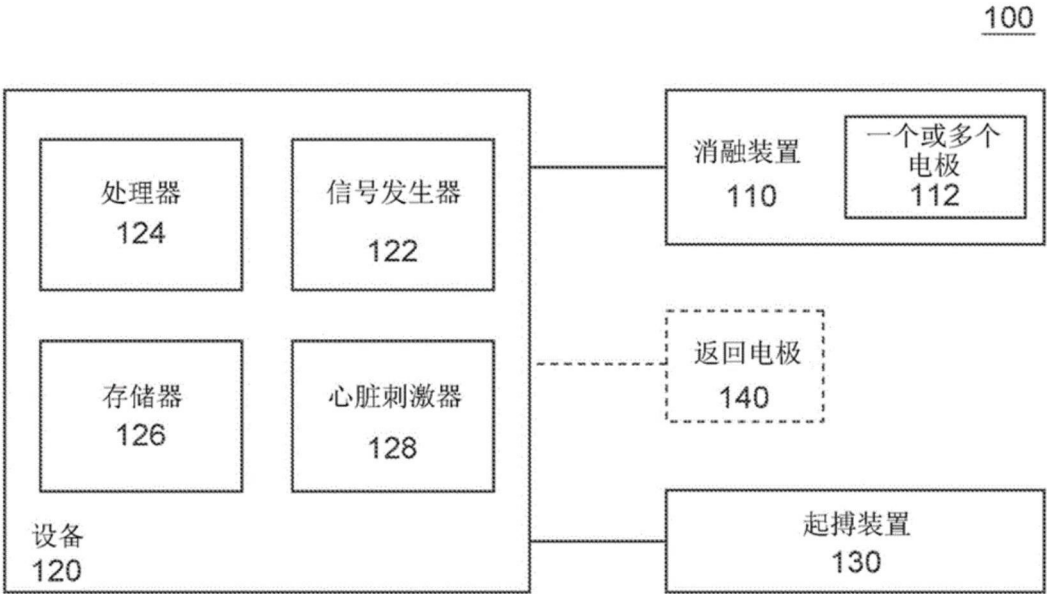


图1

200

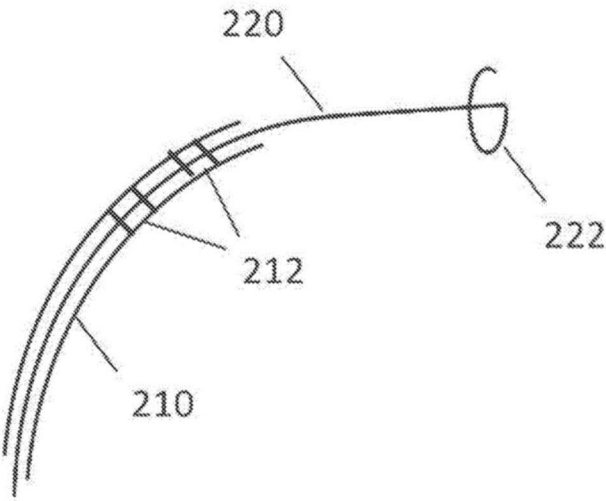


图2

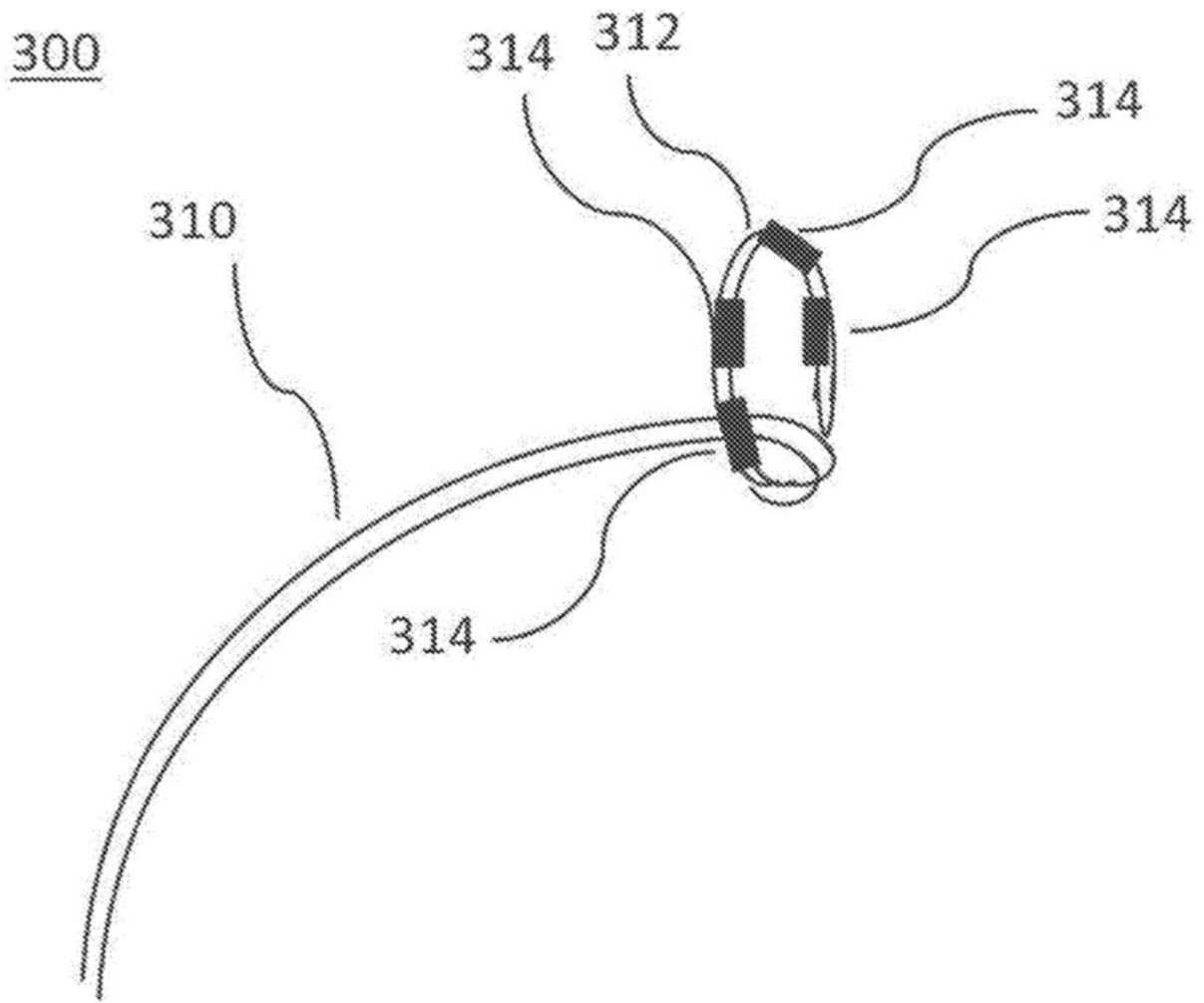


图3

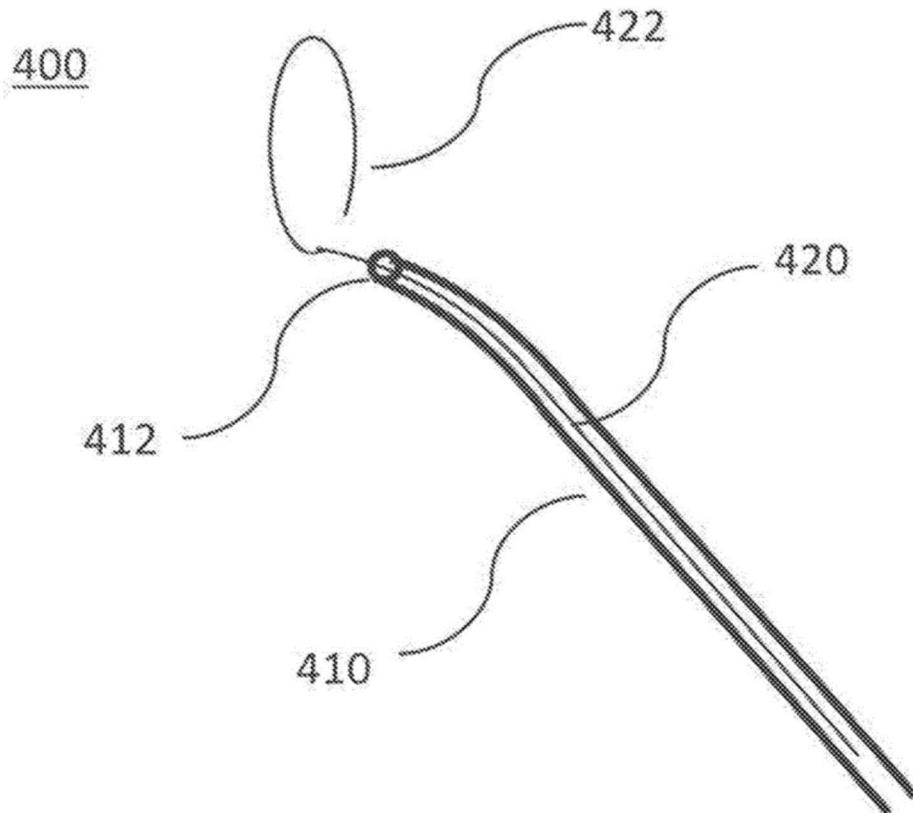


图4

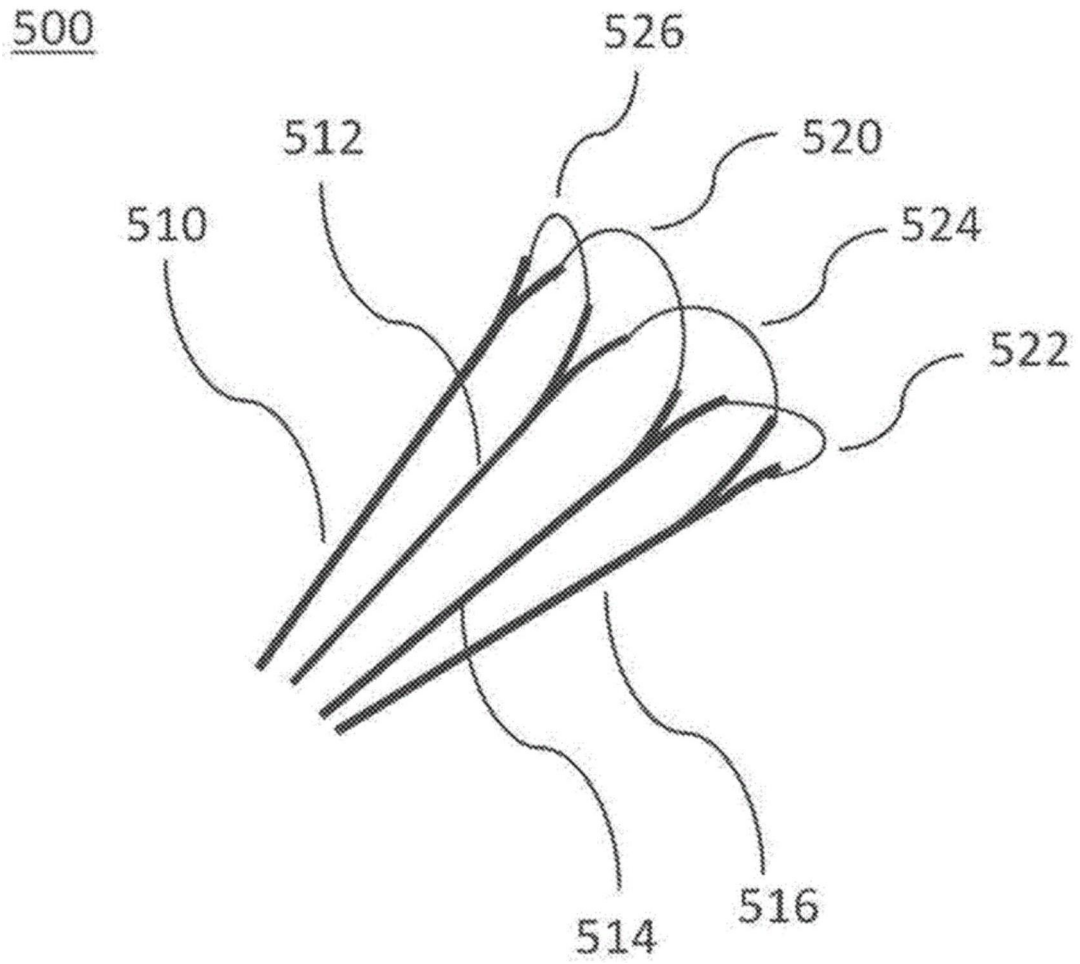


图5

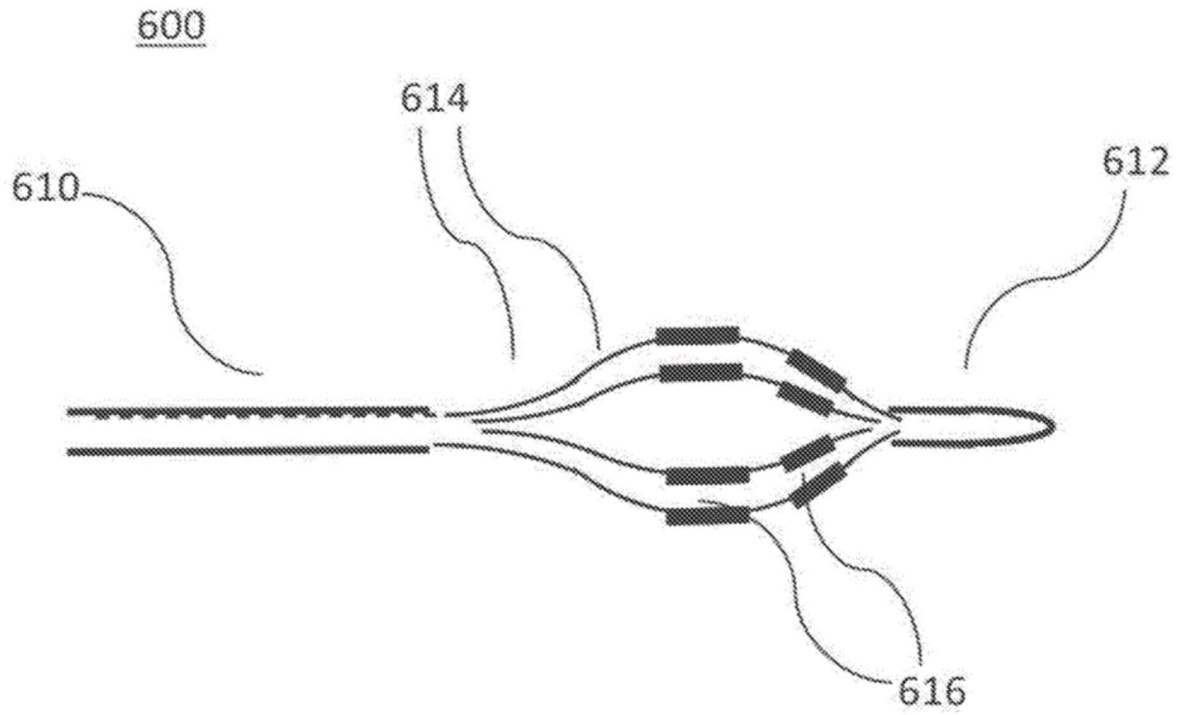


图6

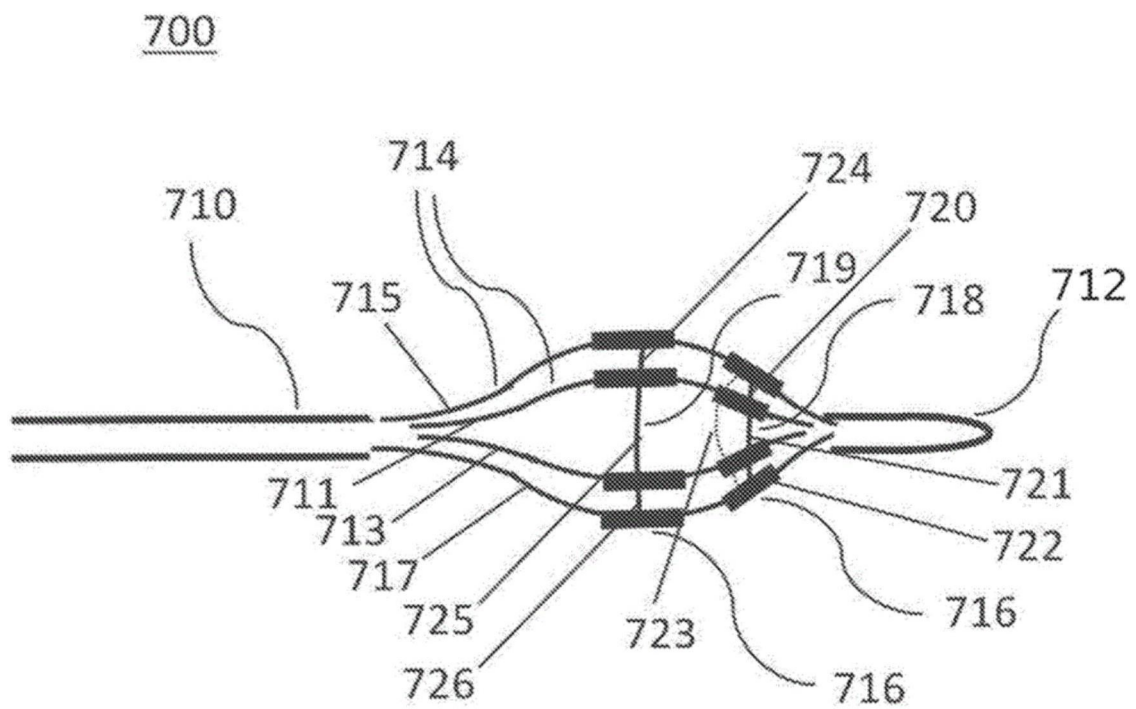


图7

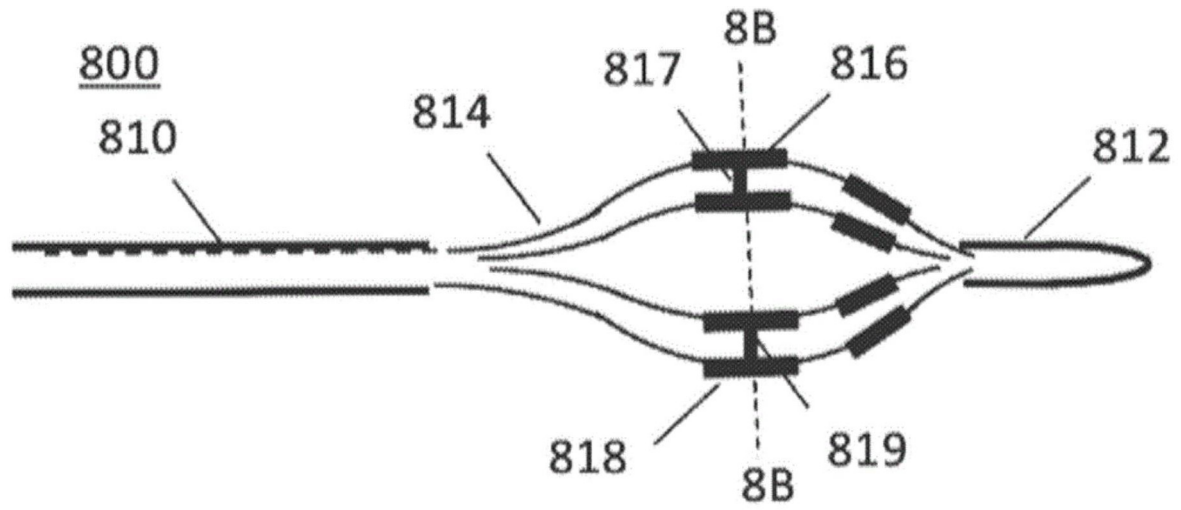


图8A

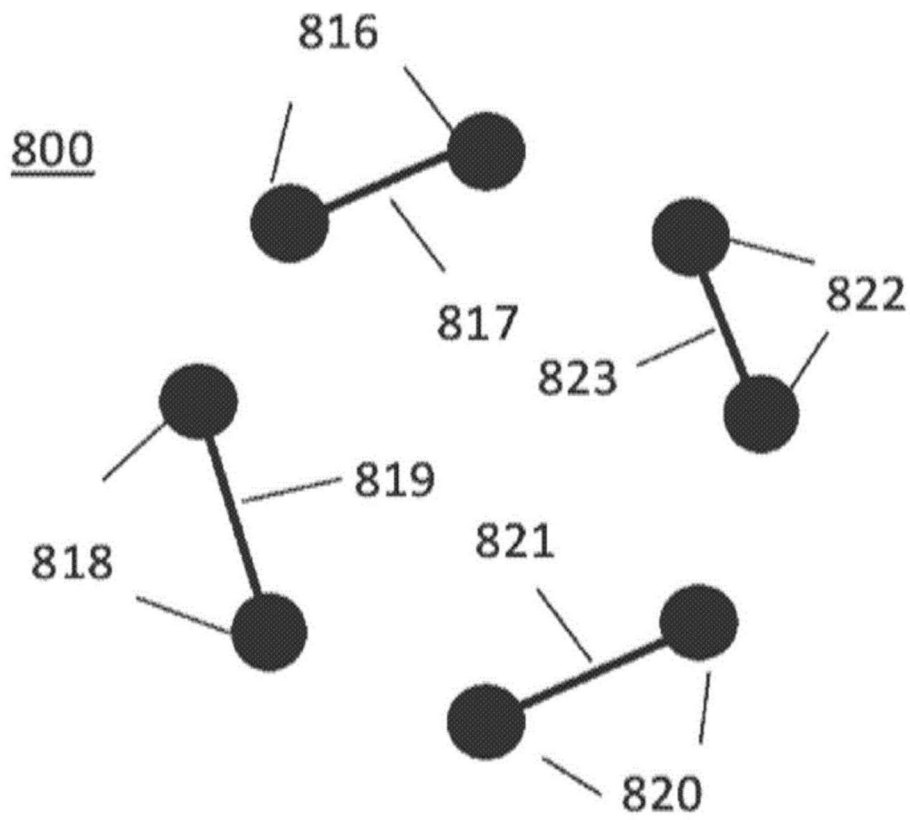


图8B

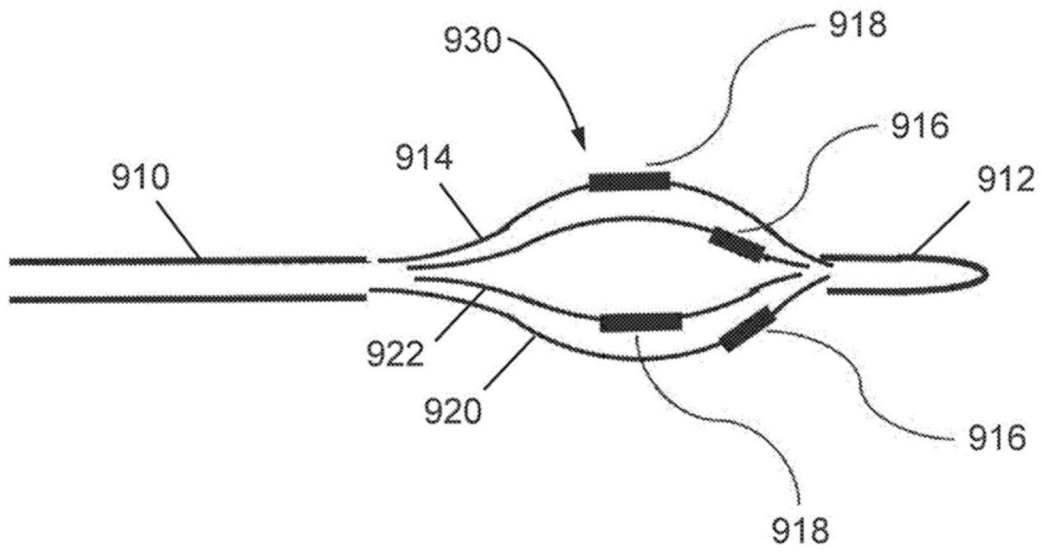
900

图9A

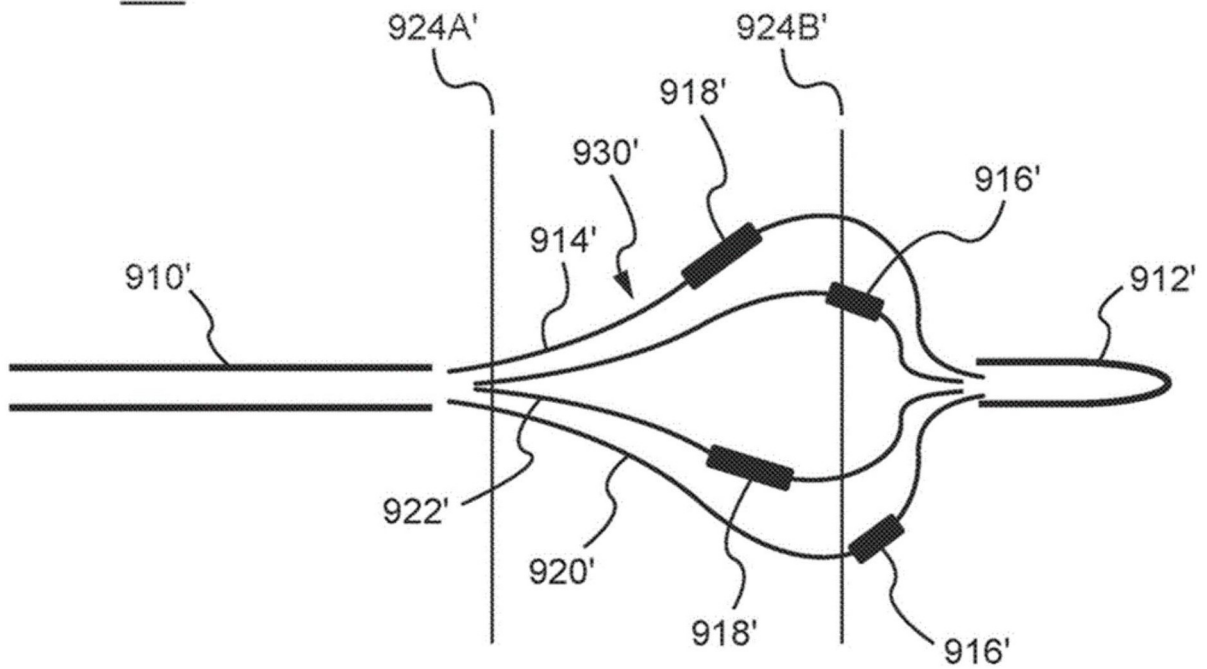
900'

图9B

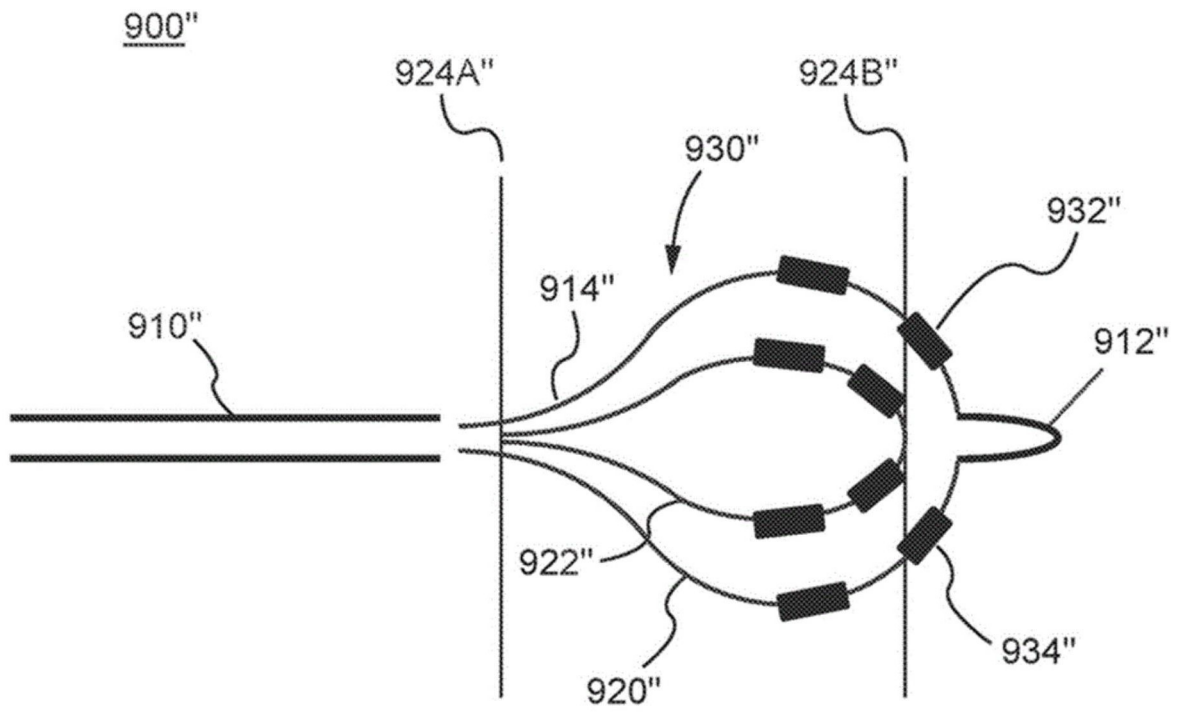


图9C

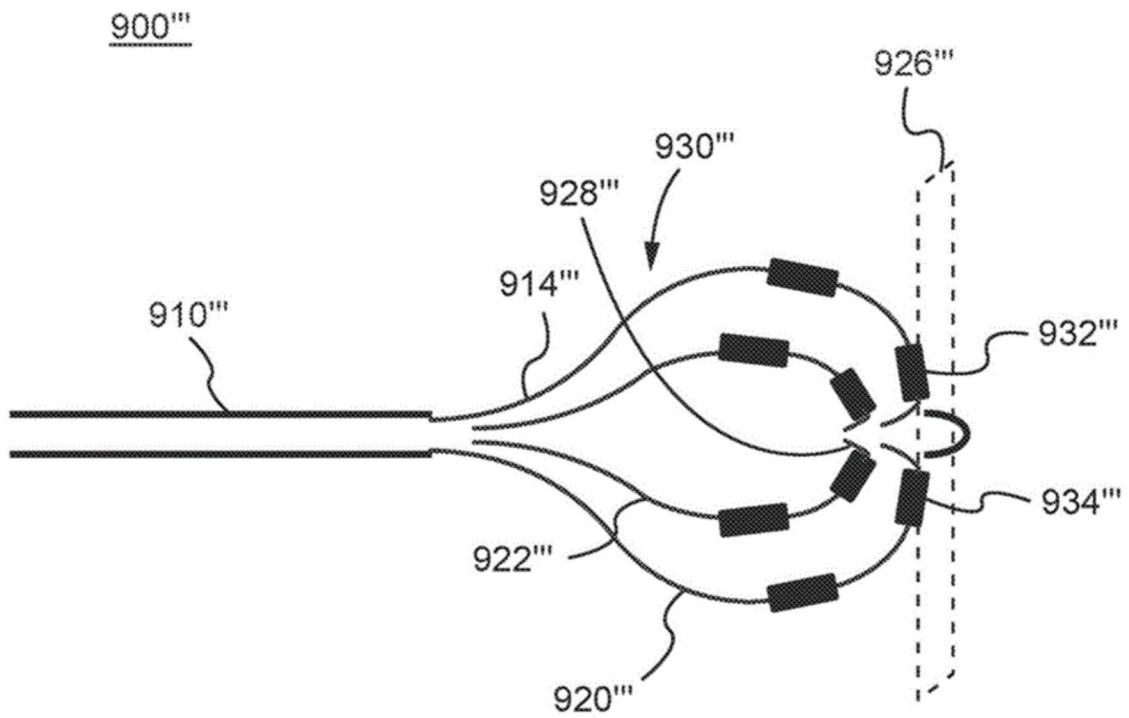


图9D

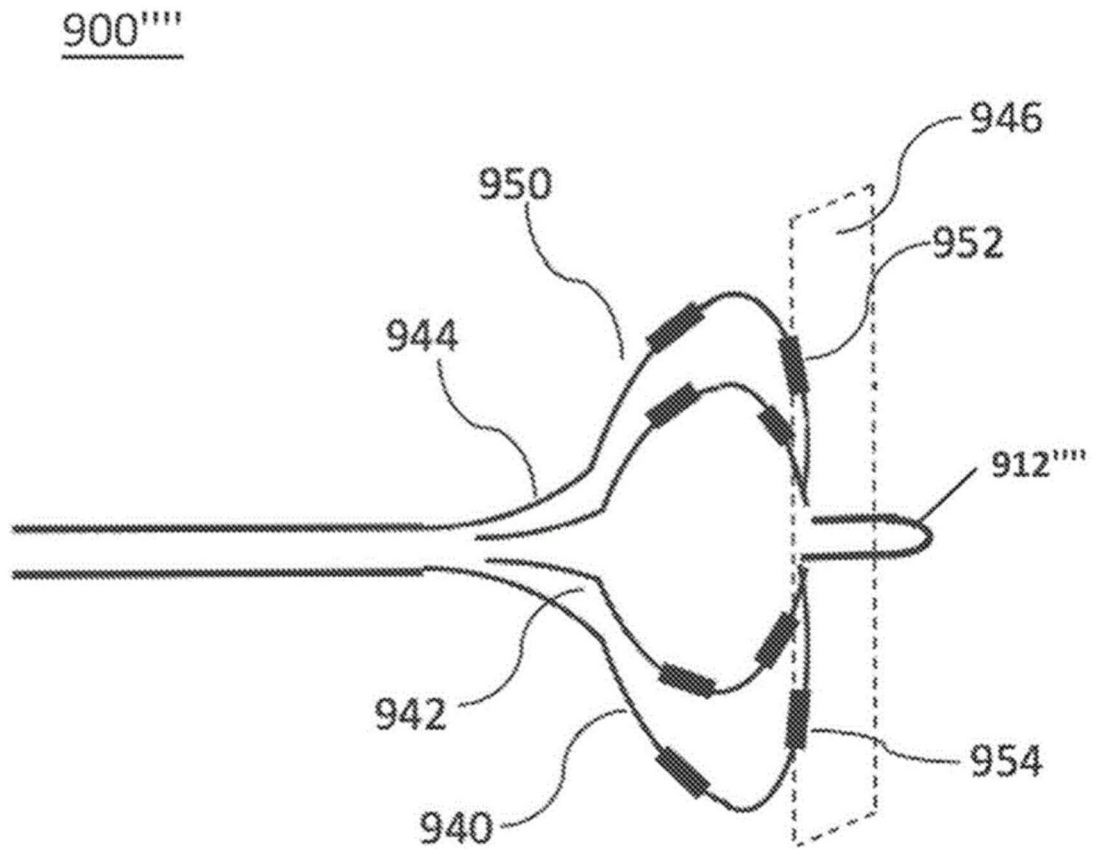


图9E

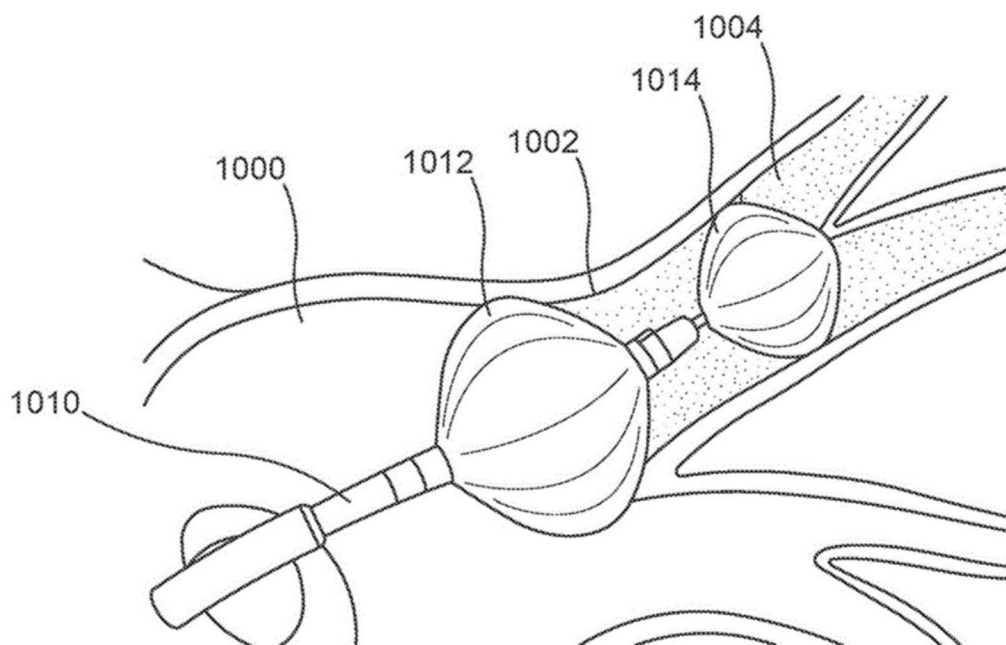


图10

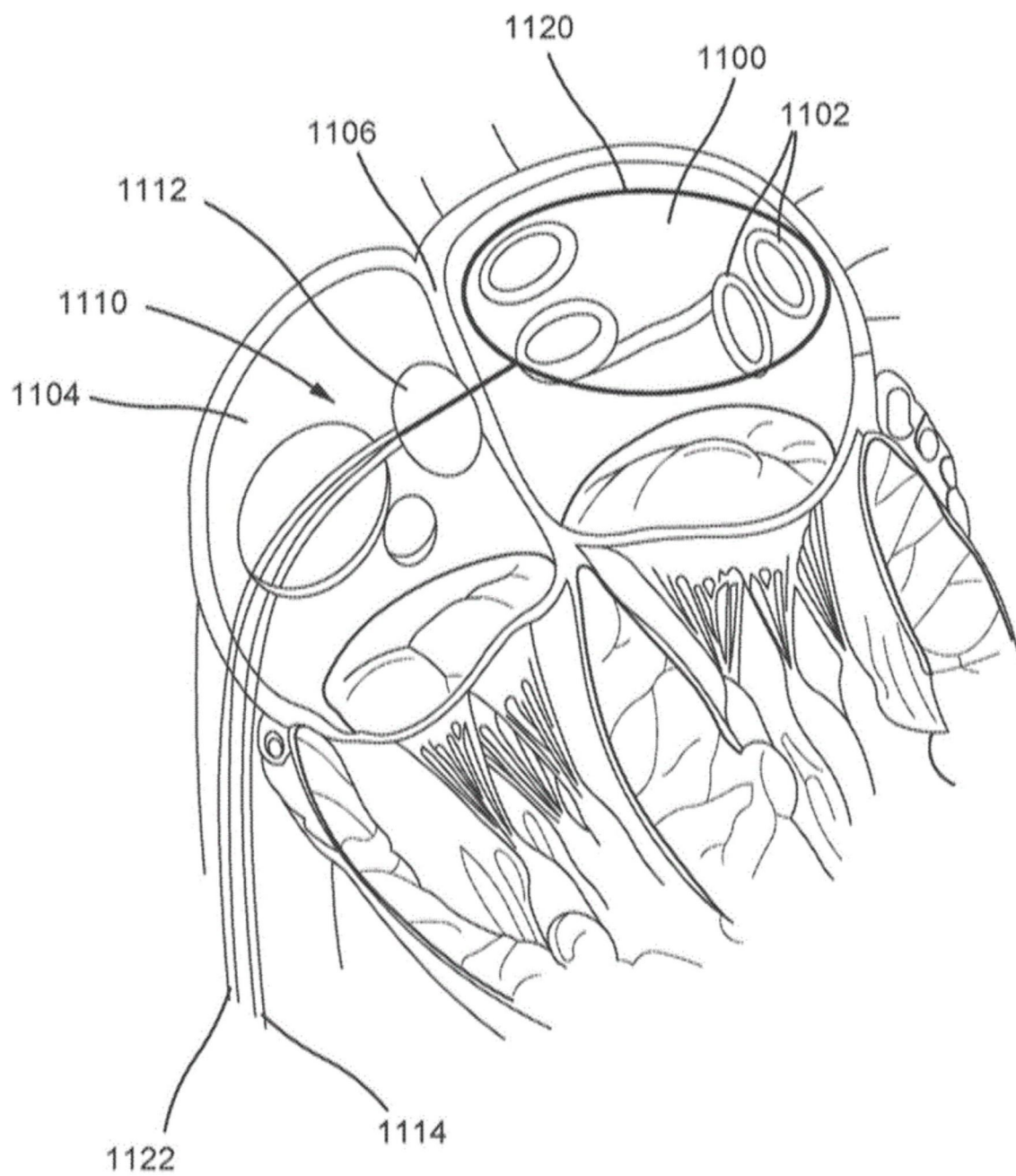


图11

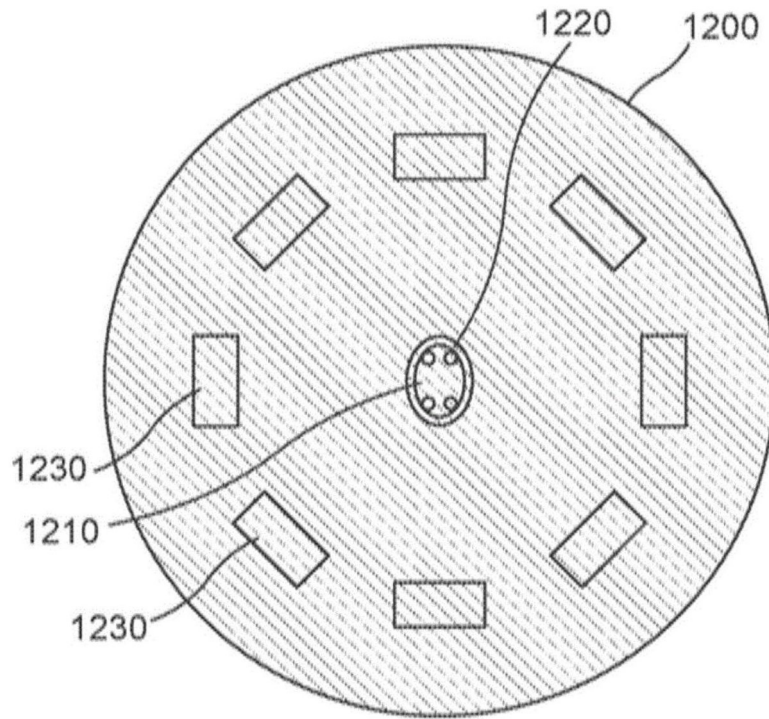


图12A

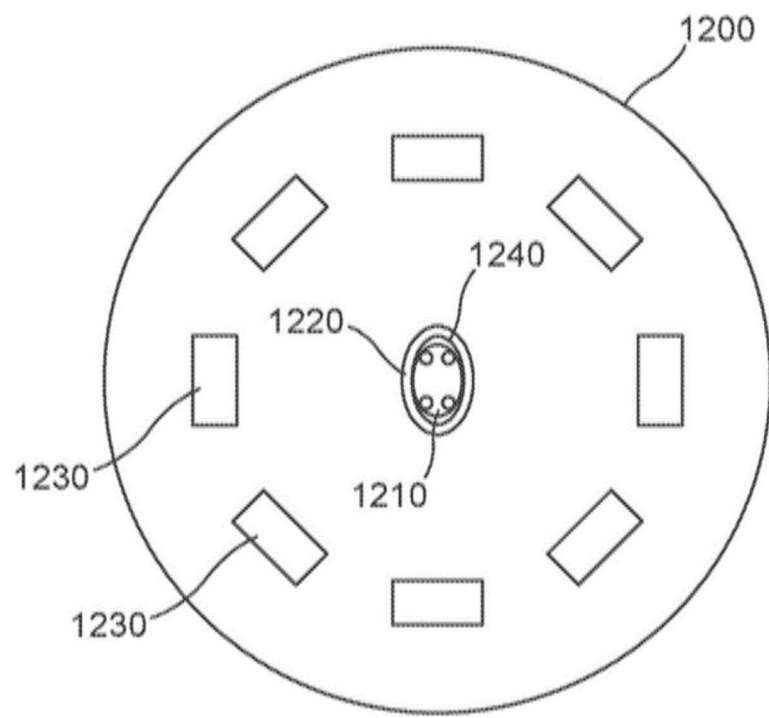


图12B



图13

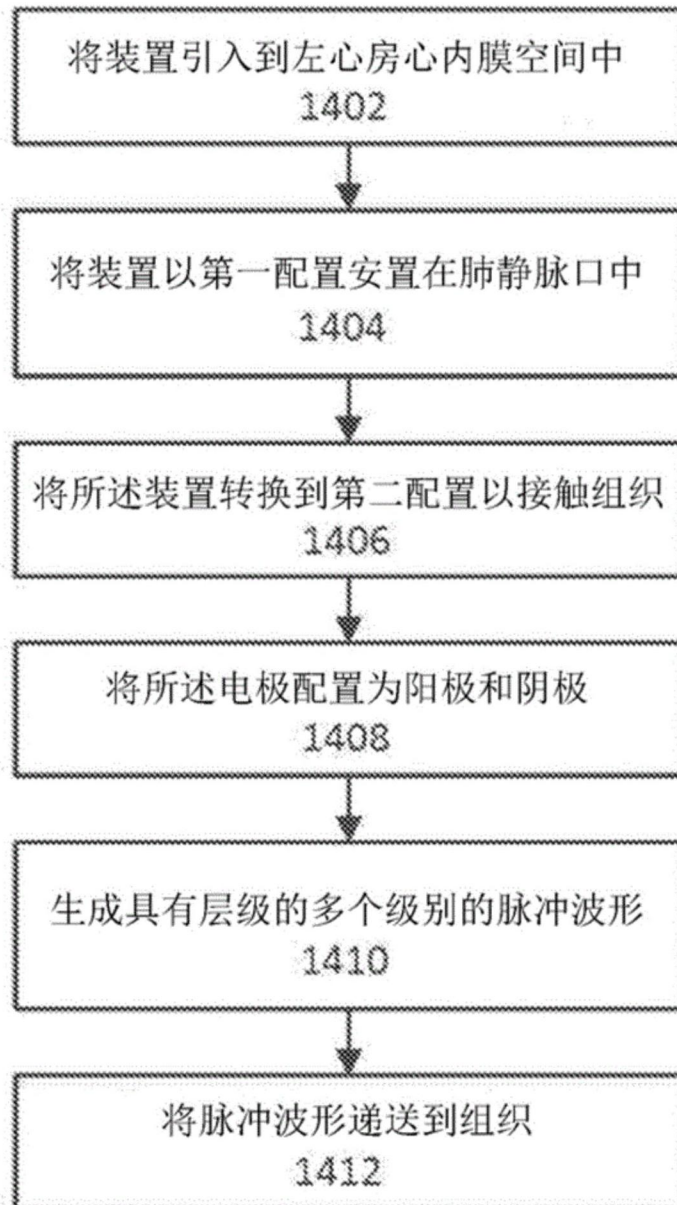
1400

图14

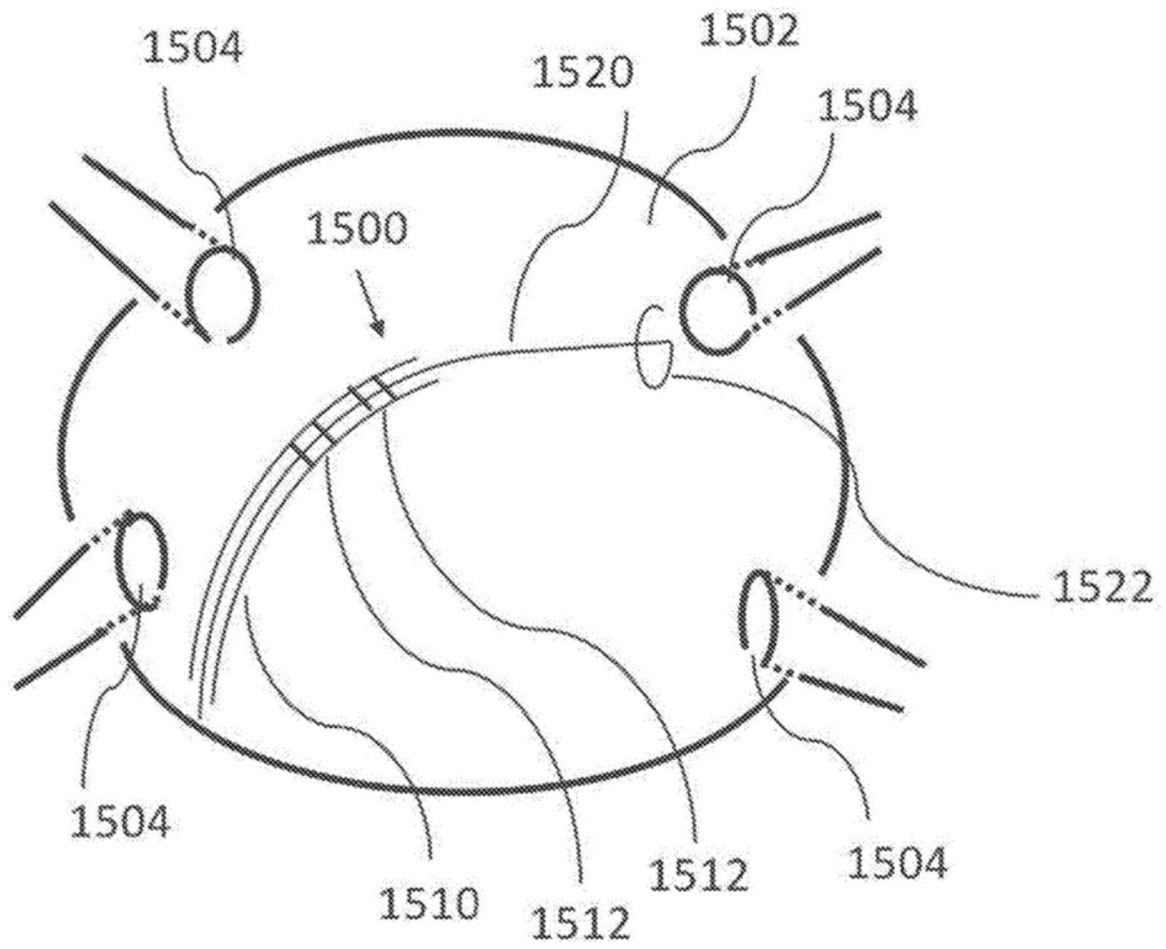


图15

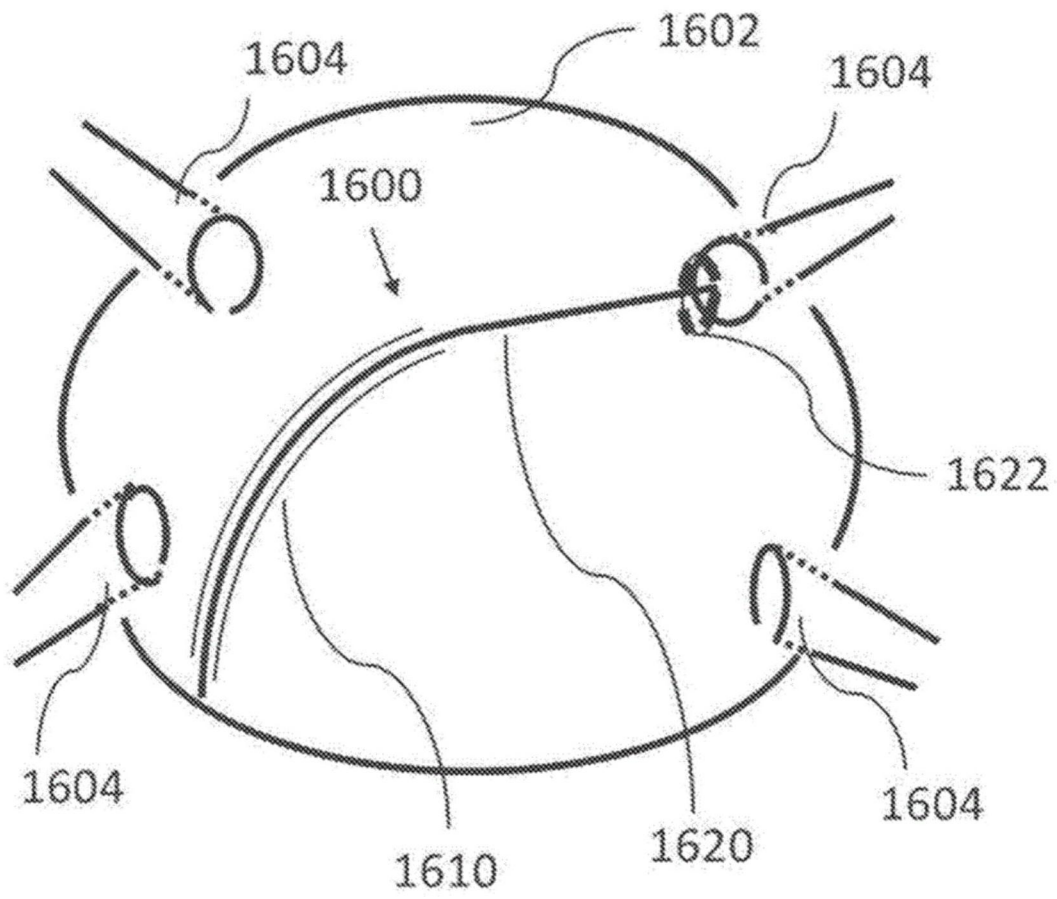


图16

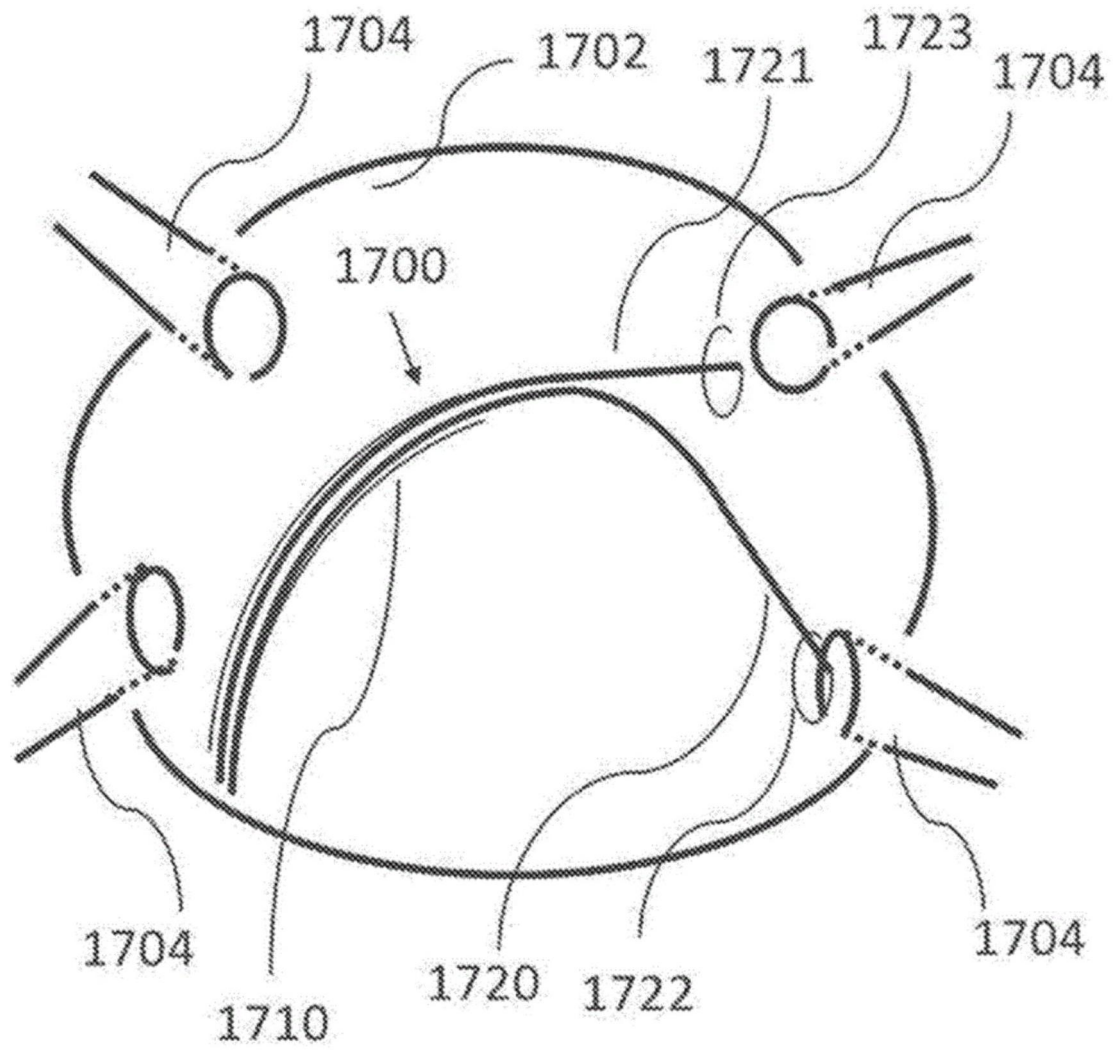


图17

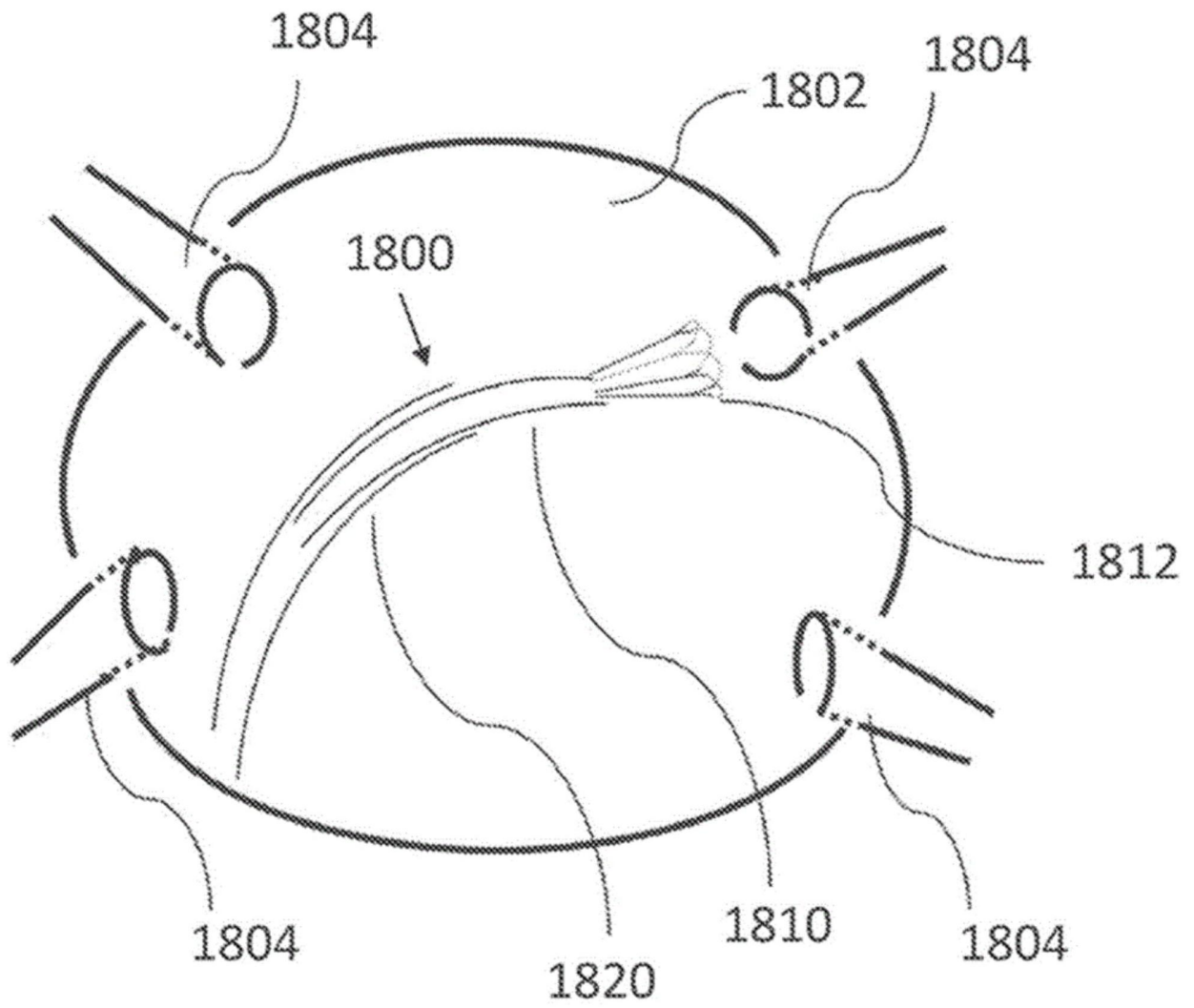


图18

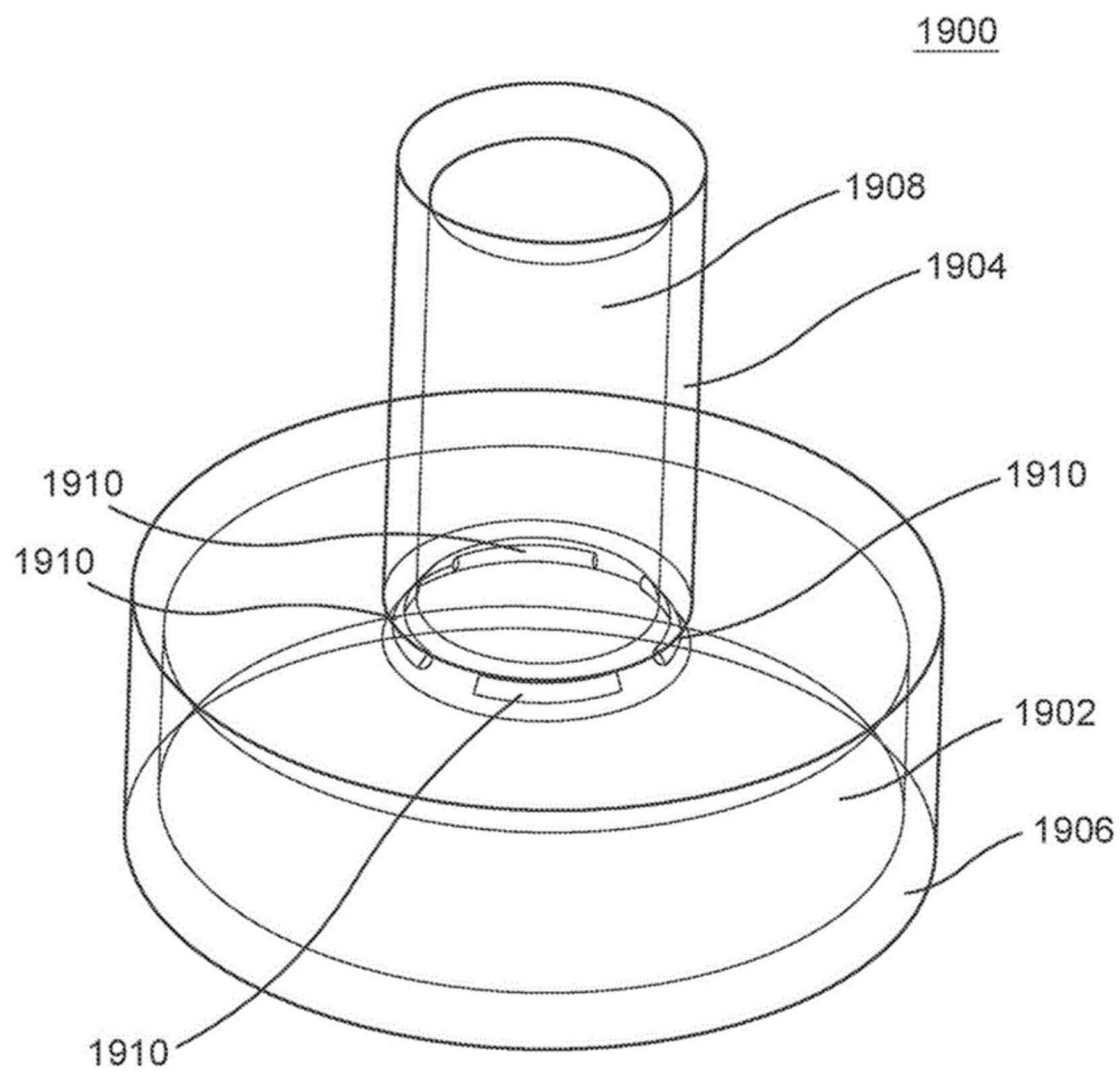


图19A

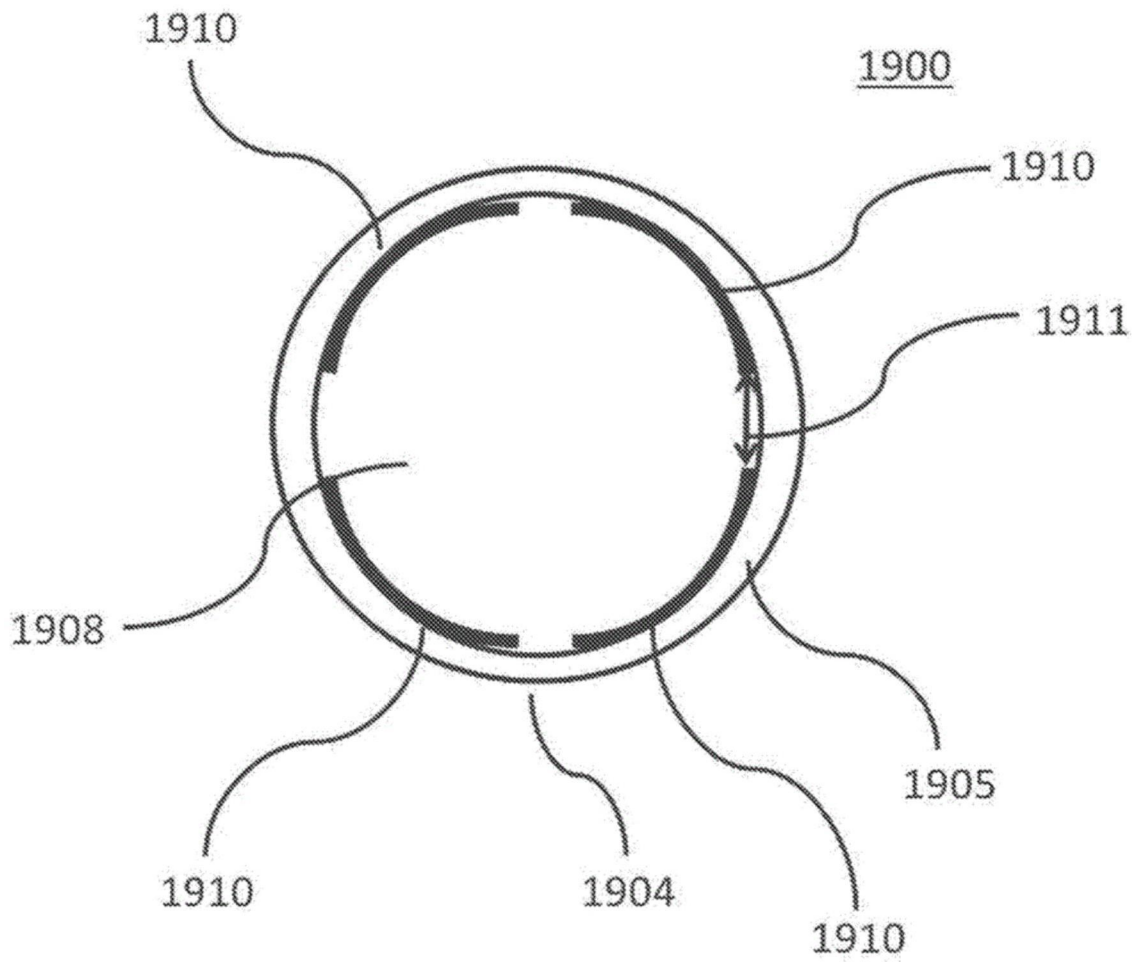


图19B

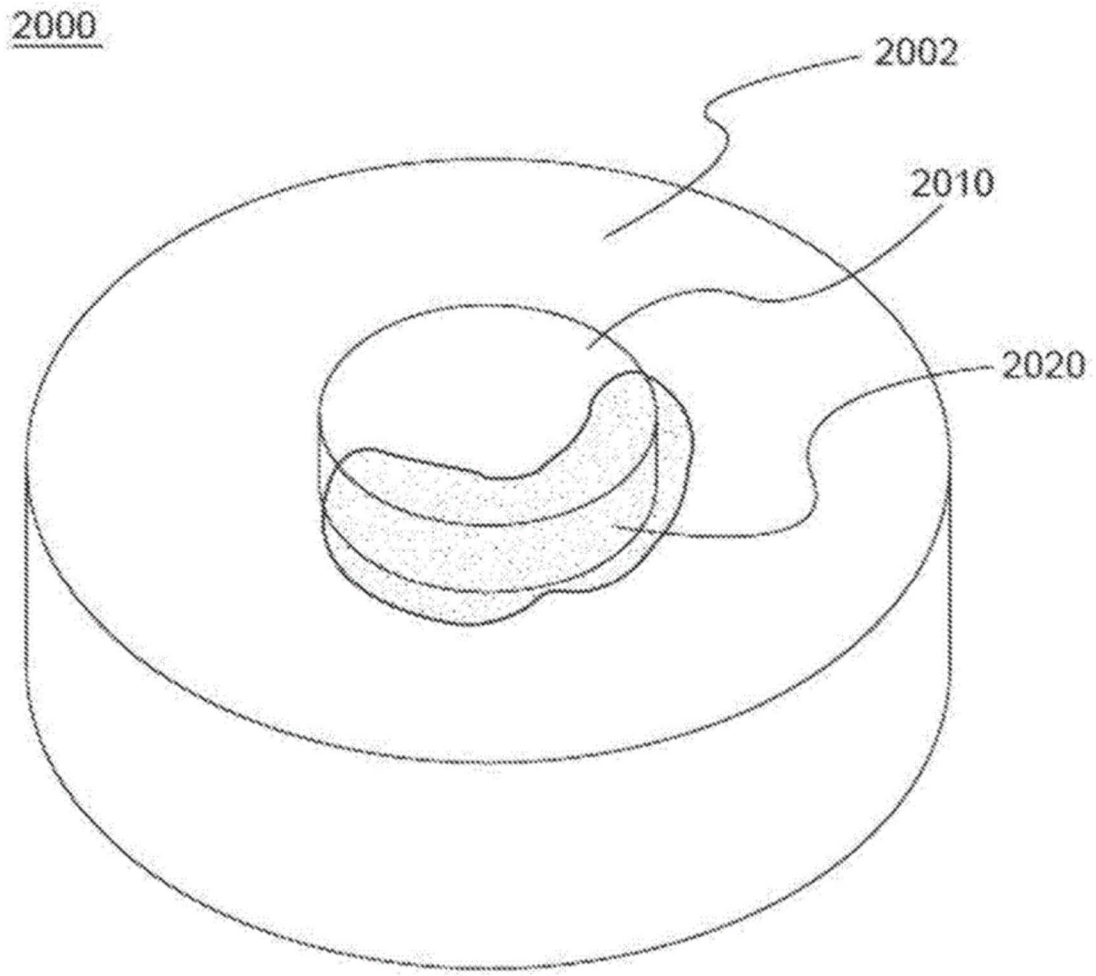


图20A

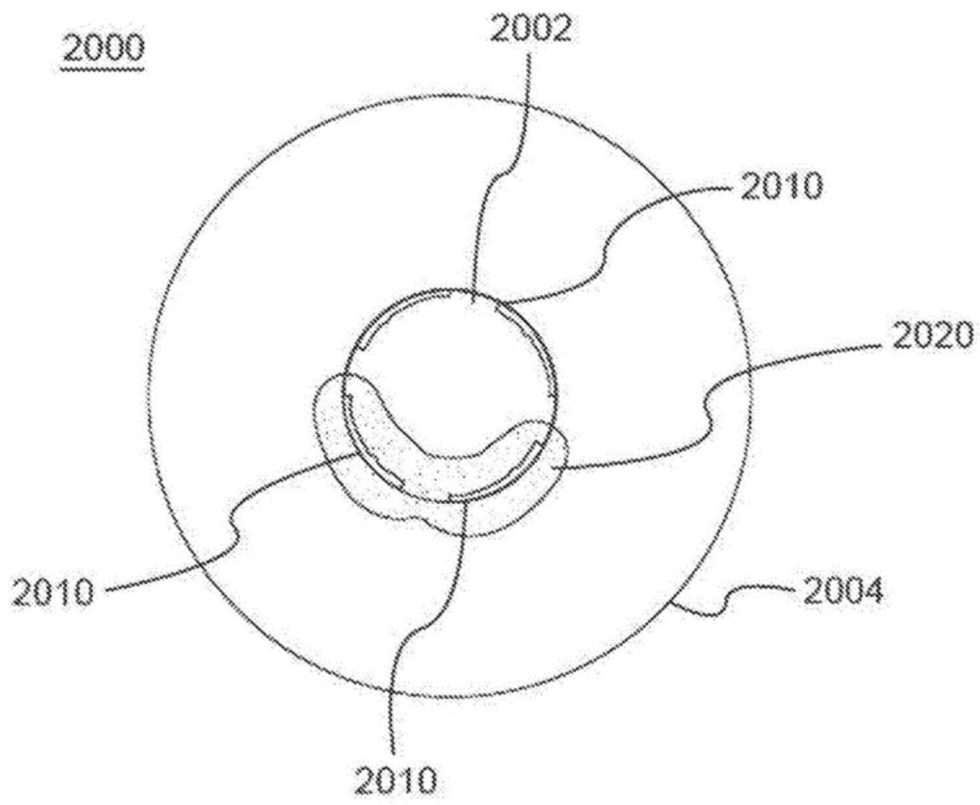


图20B

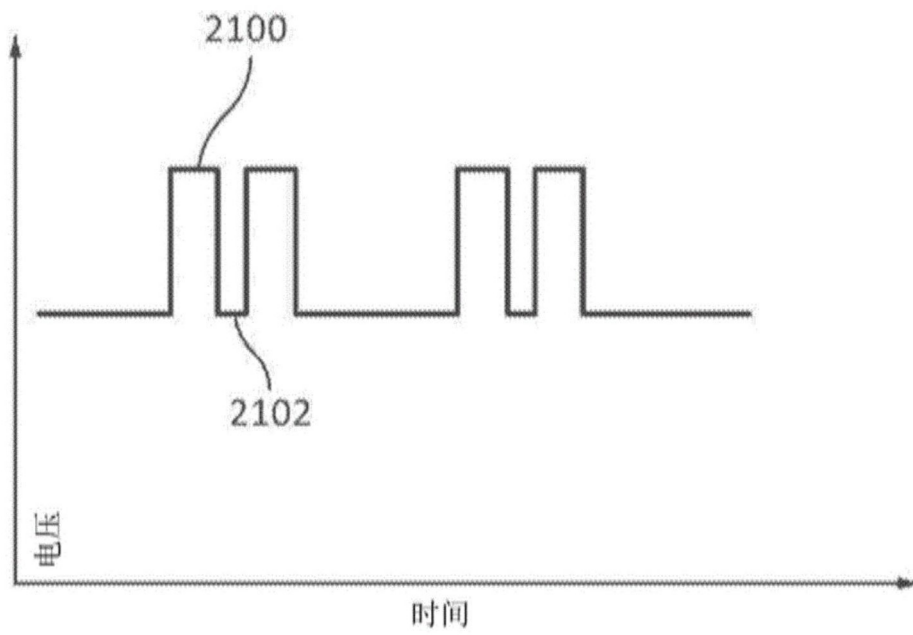


图21

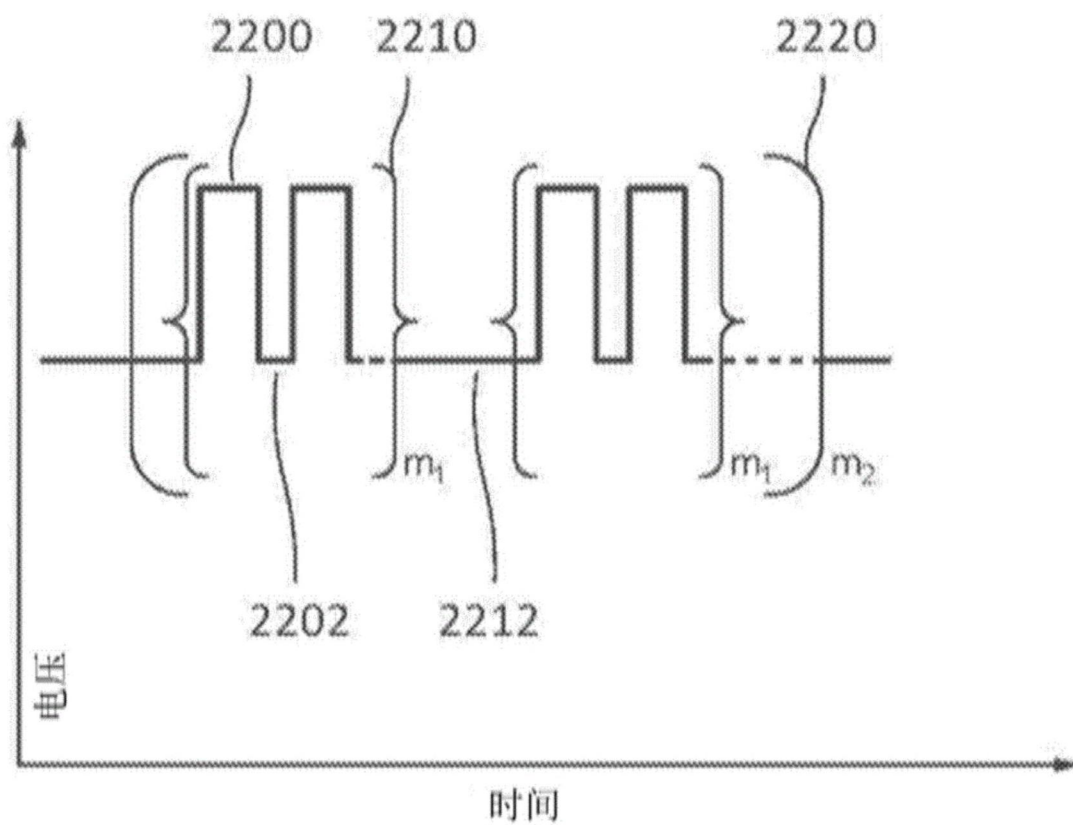


图22

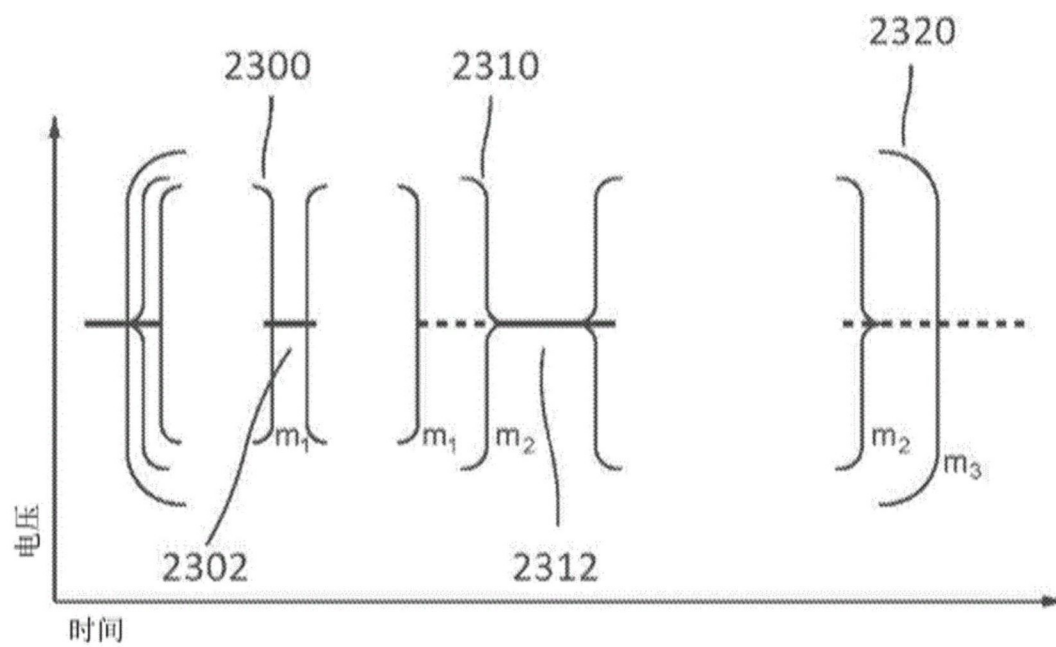


图23

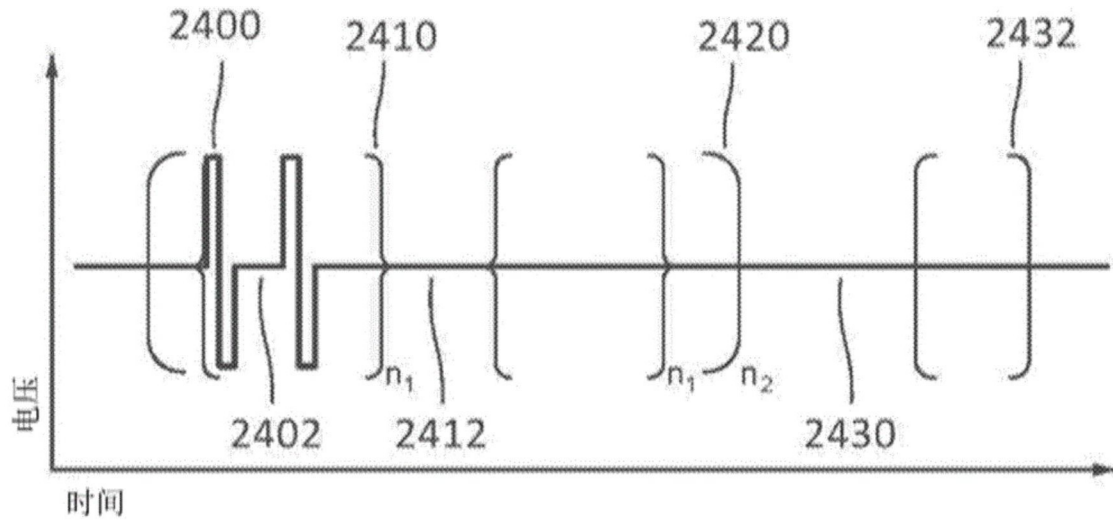


图24

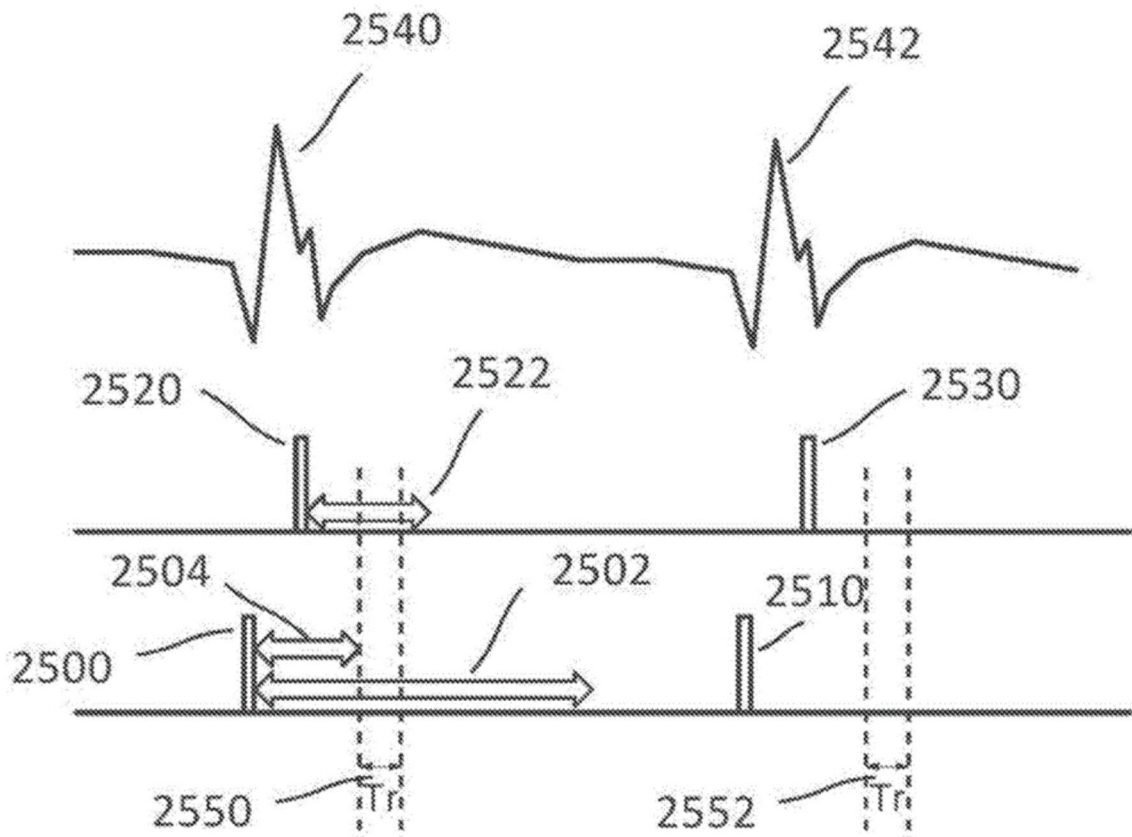


图25

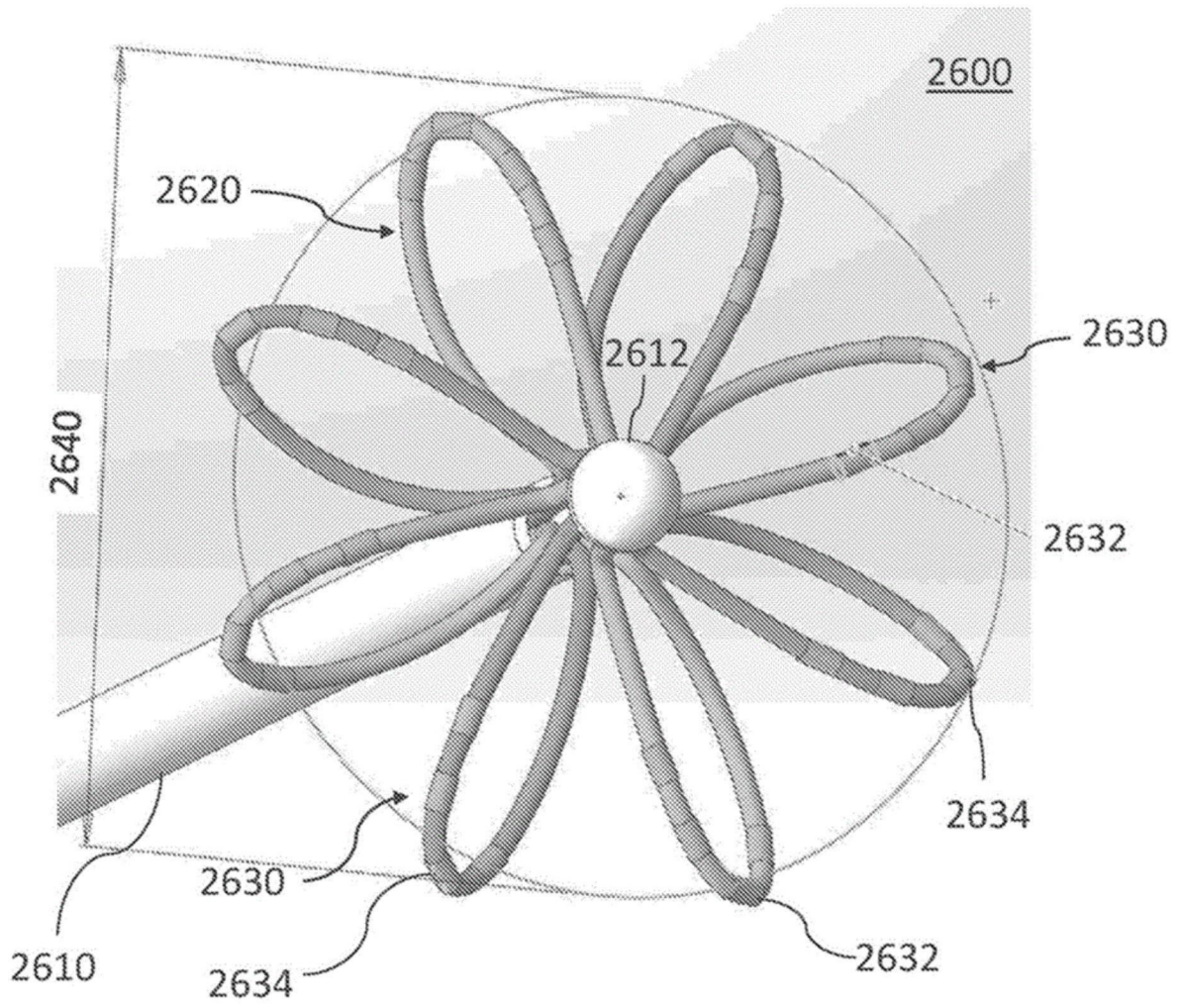


图26A

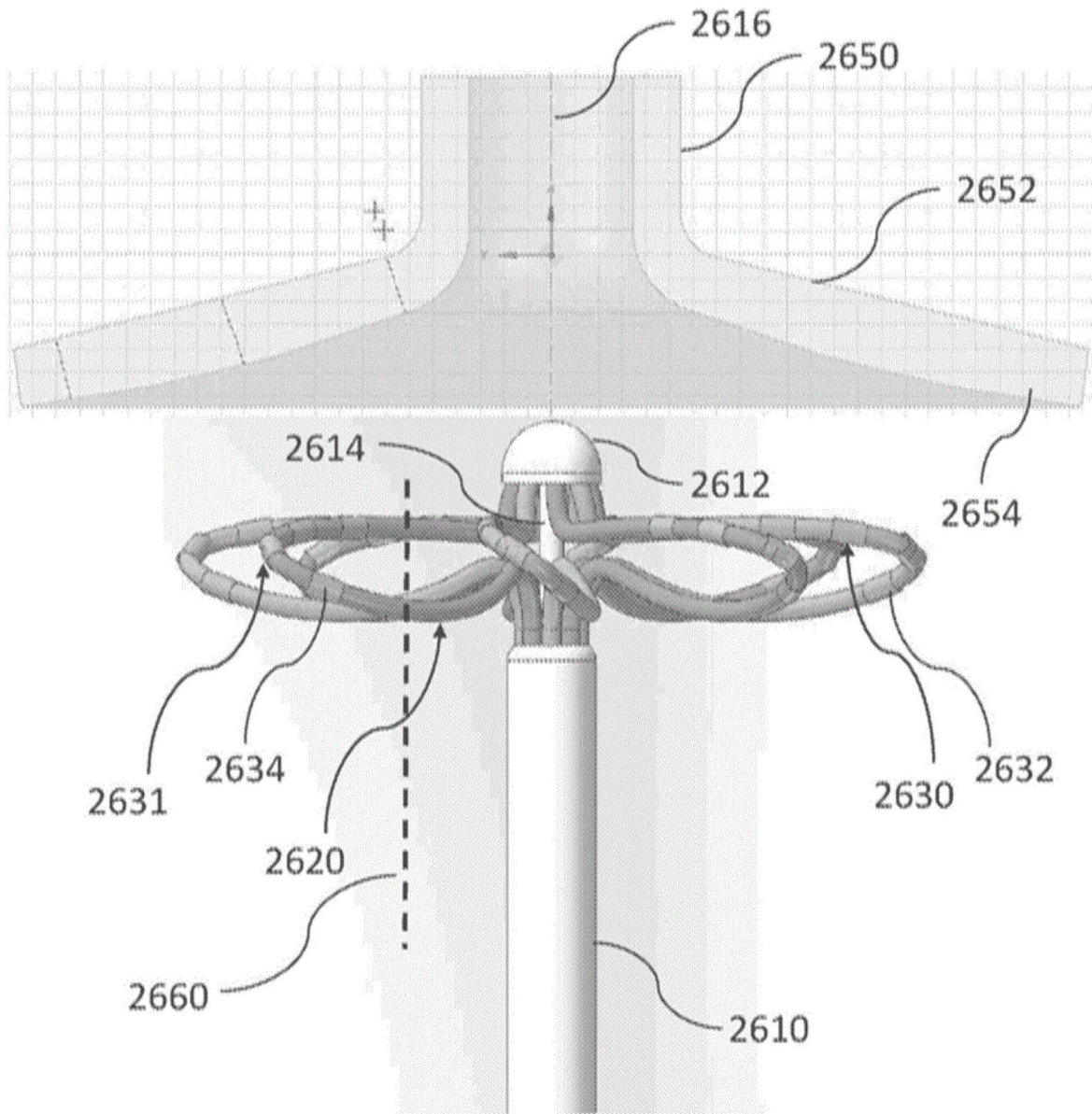


图26B

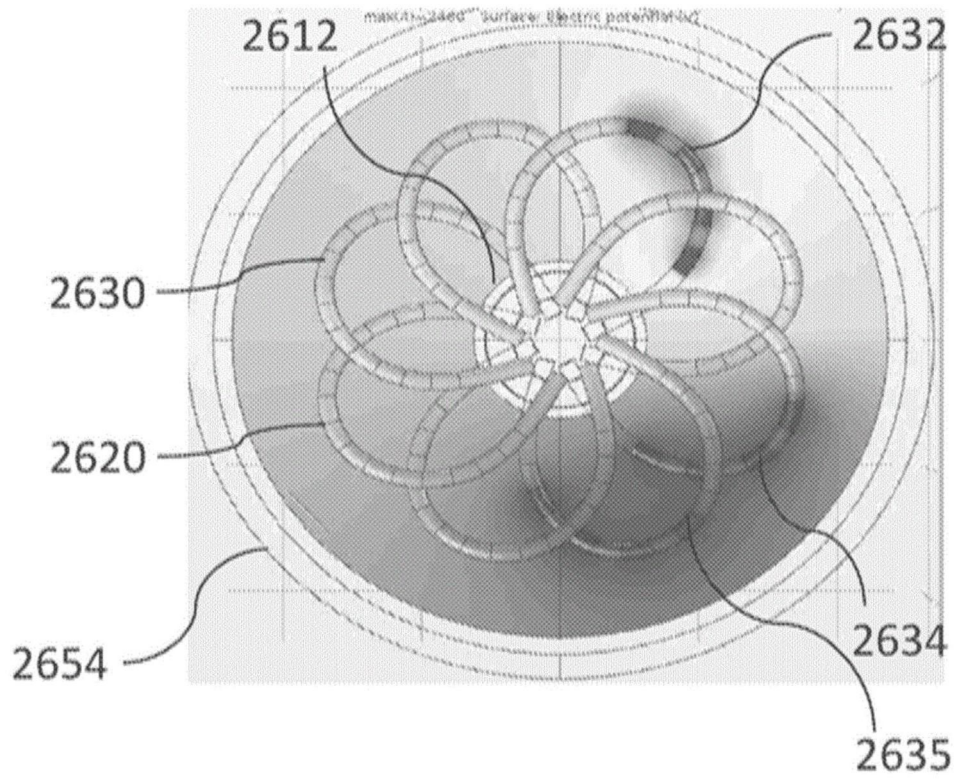


图26C

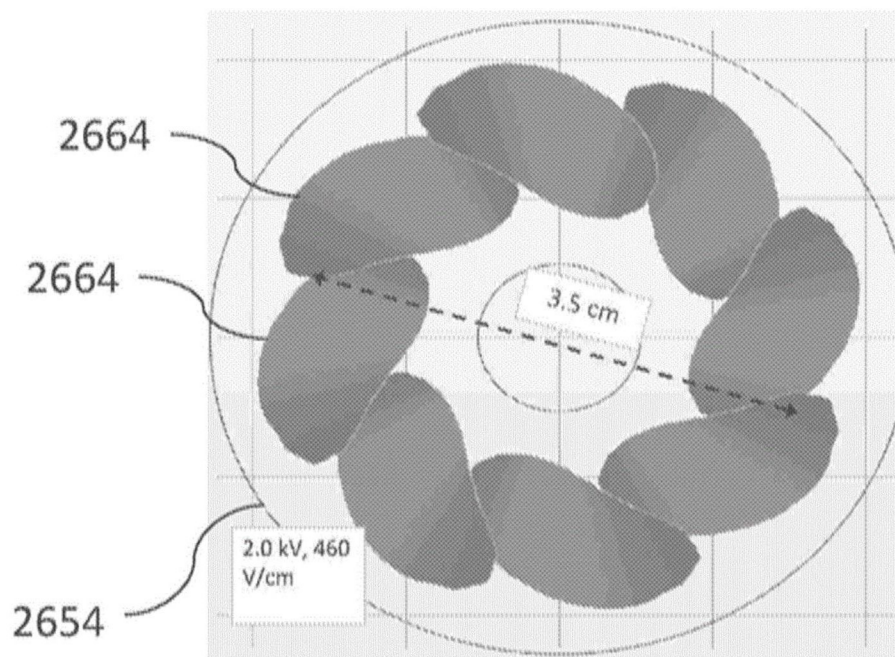


图26D

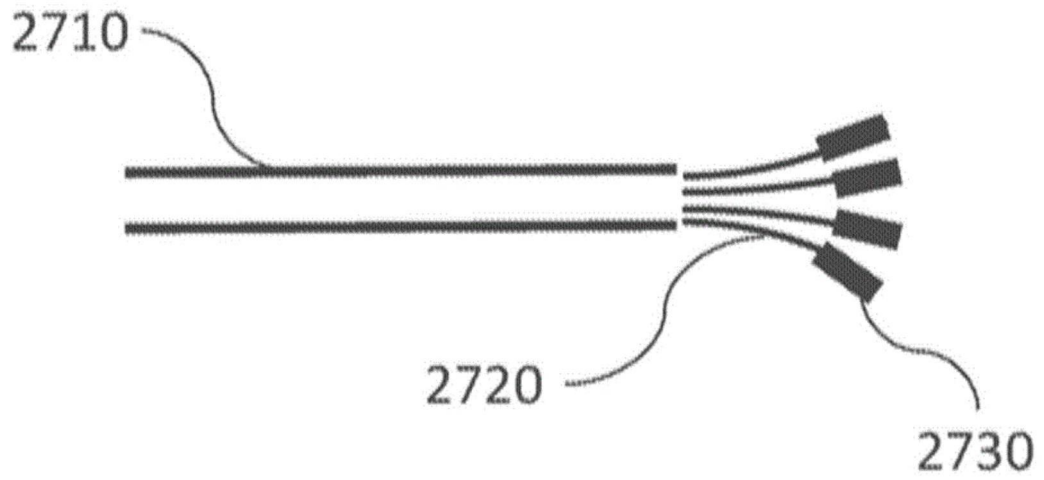
2700

图27A

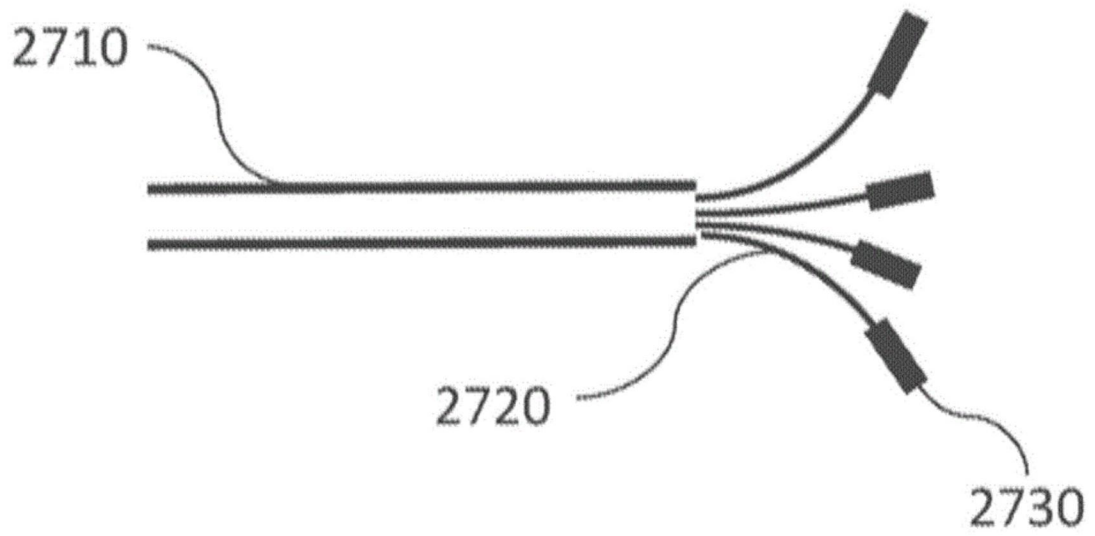
2700

图27B

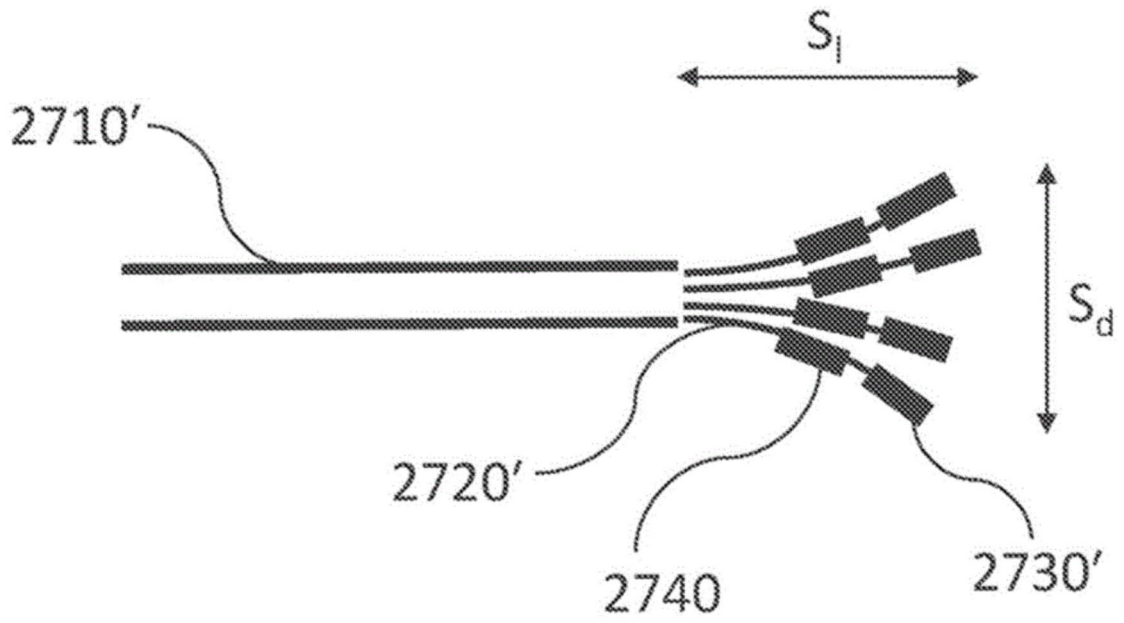
2700'

图27C

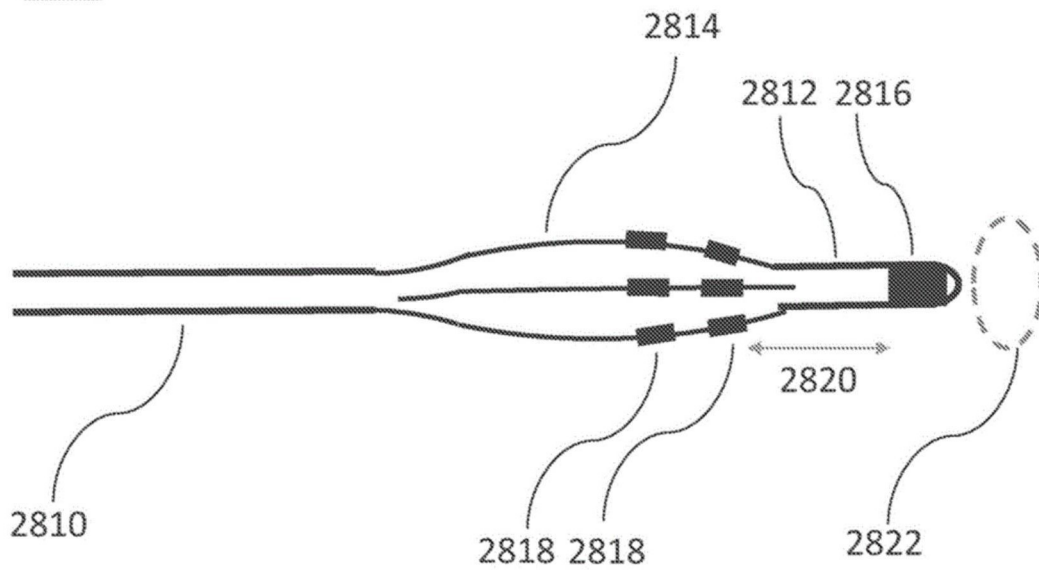
2800

图28

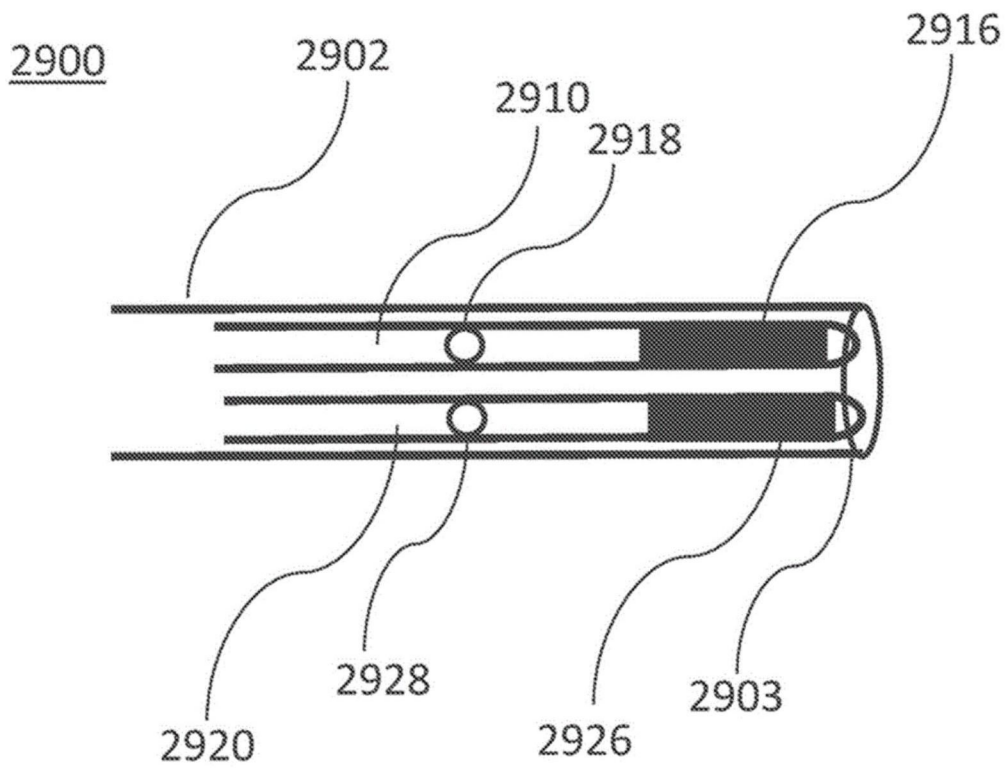


图29A

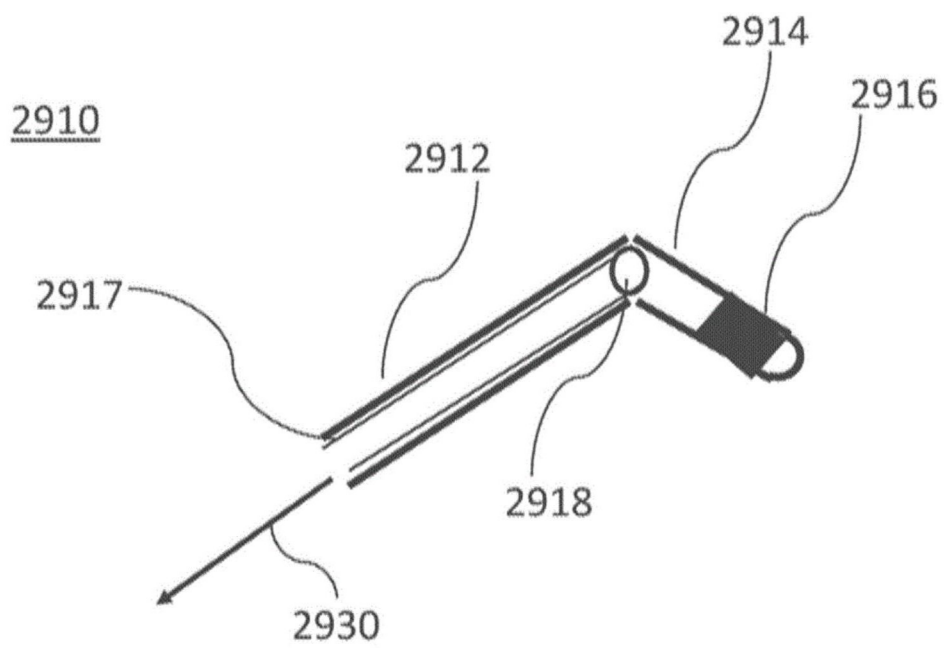


图29B

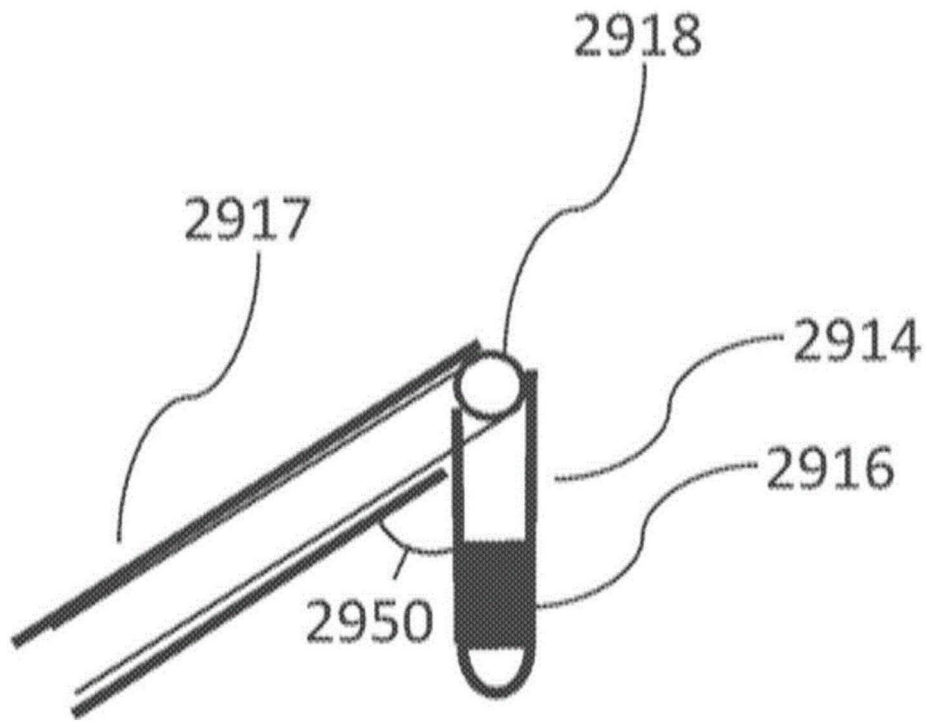


图29C

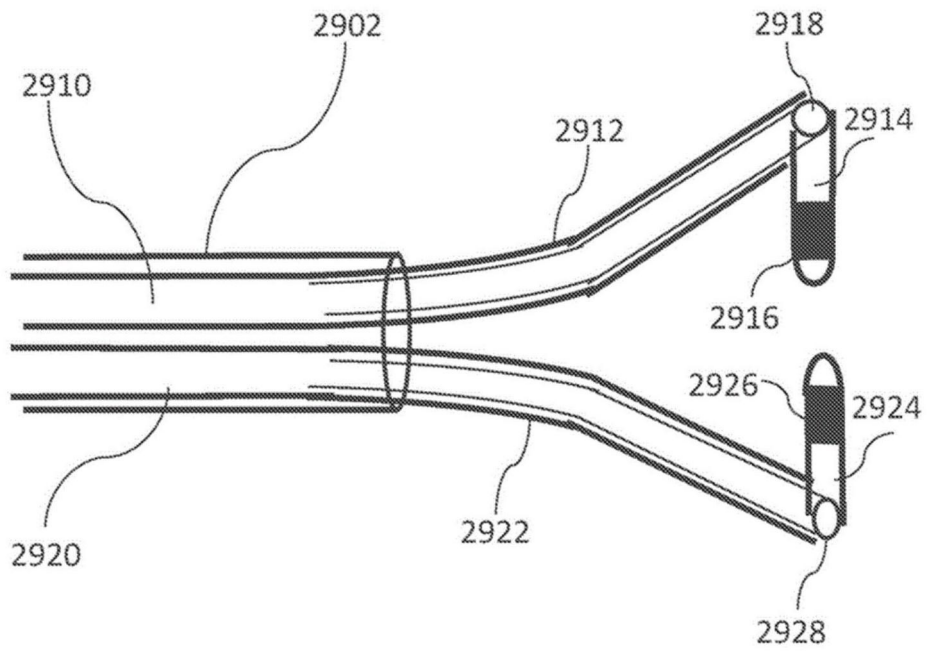
2900

图29D

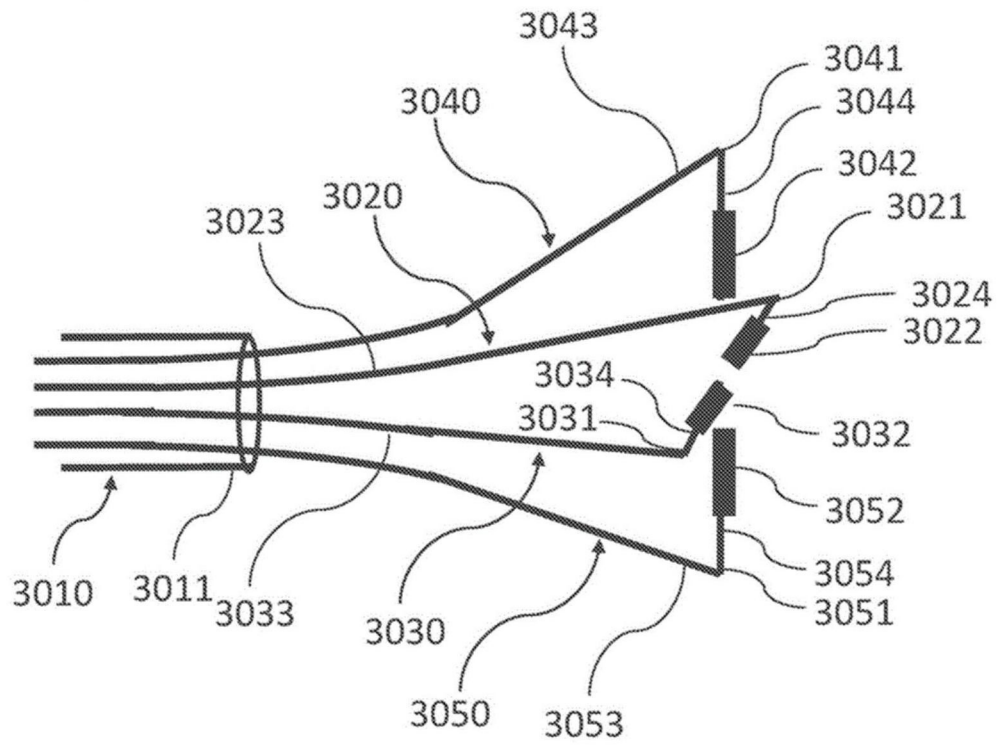
3000

图30

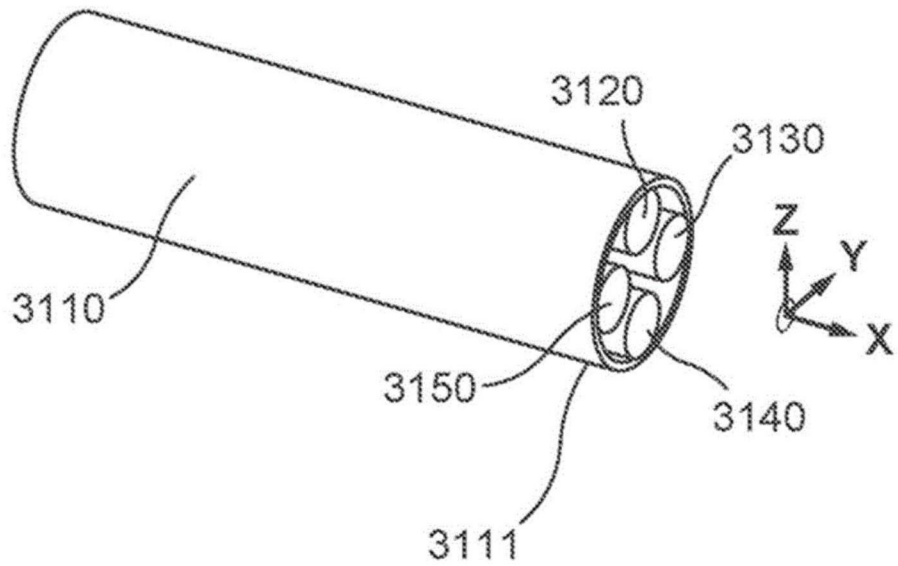
3100

图31A

3100

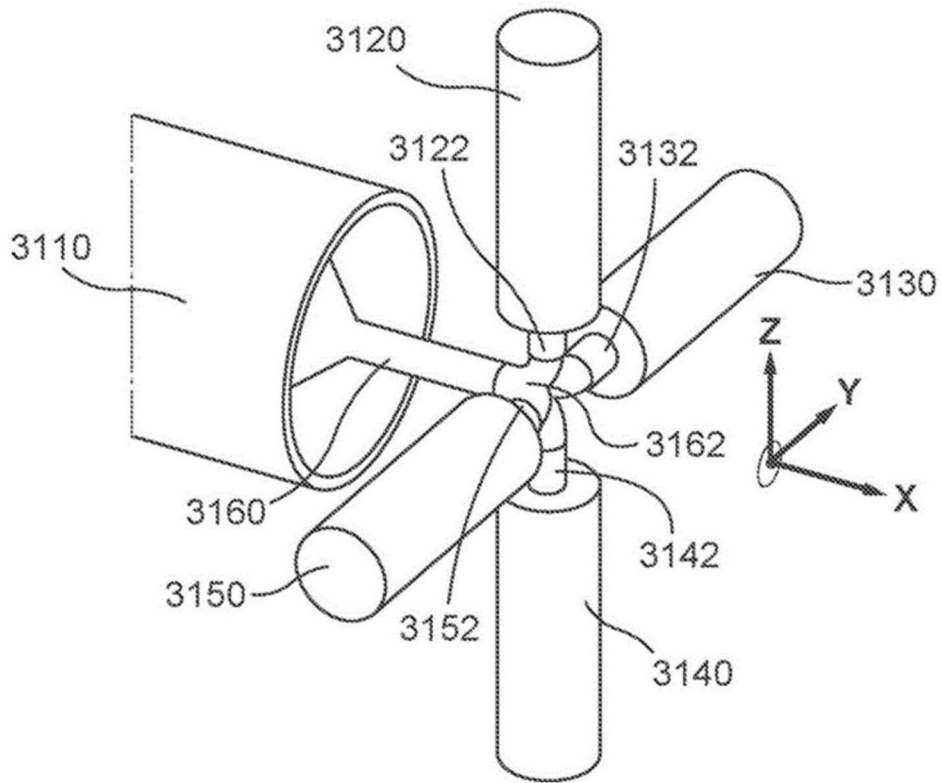


图31B

3200

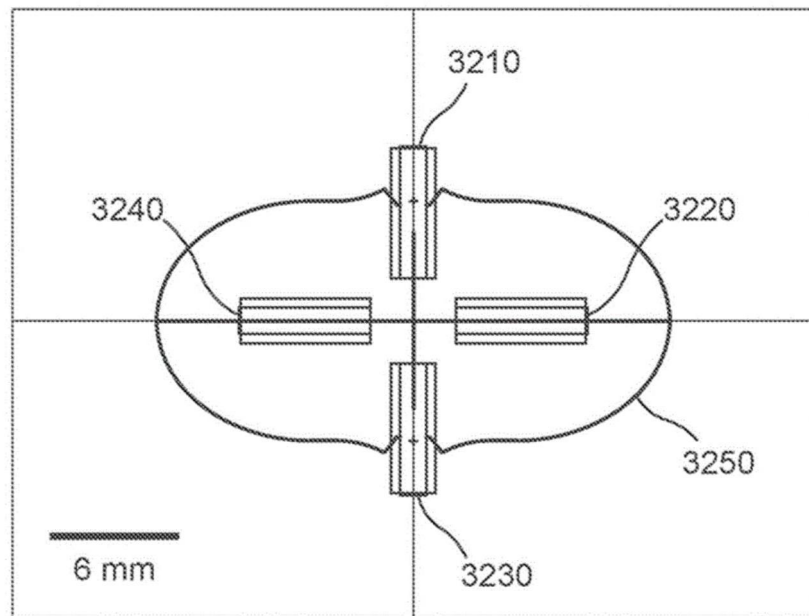


图32

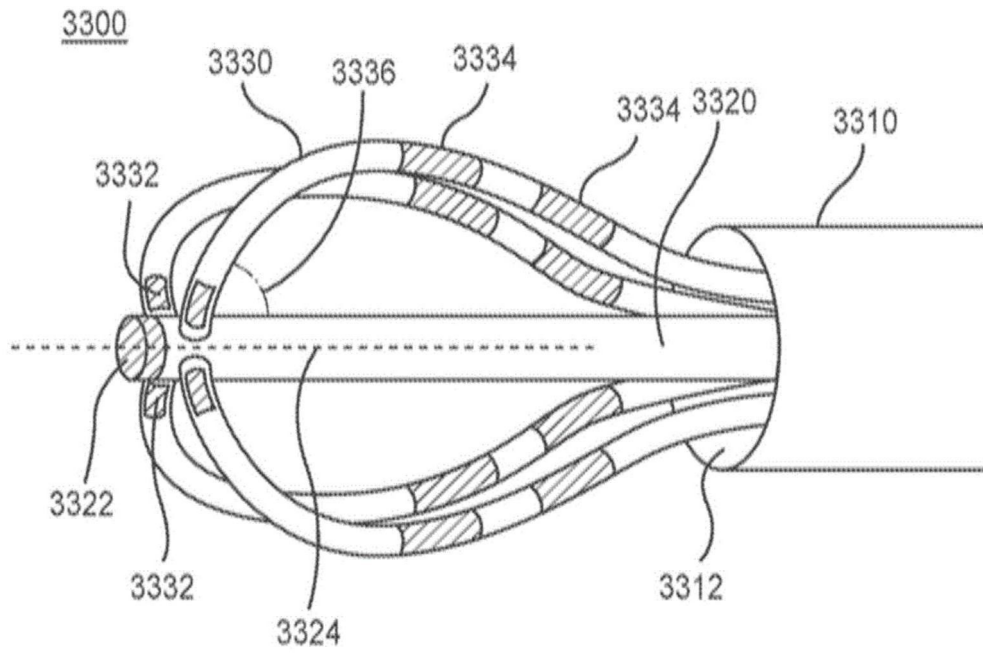


图33A

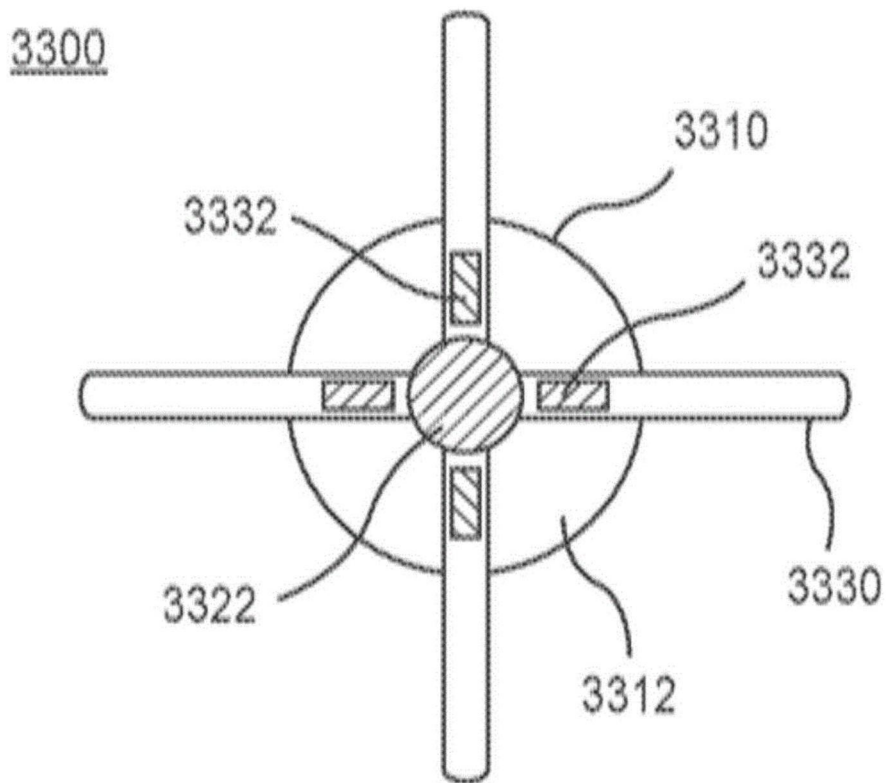


图33B

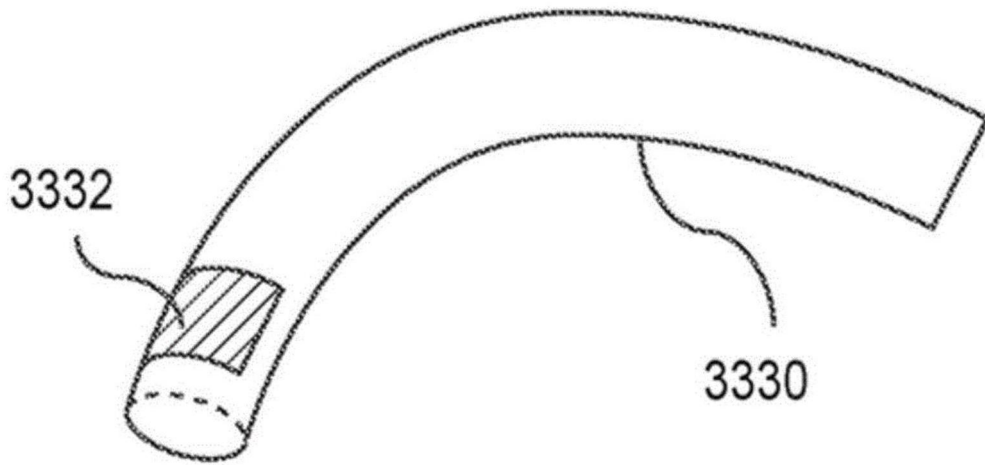


图33C

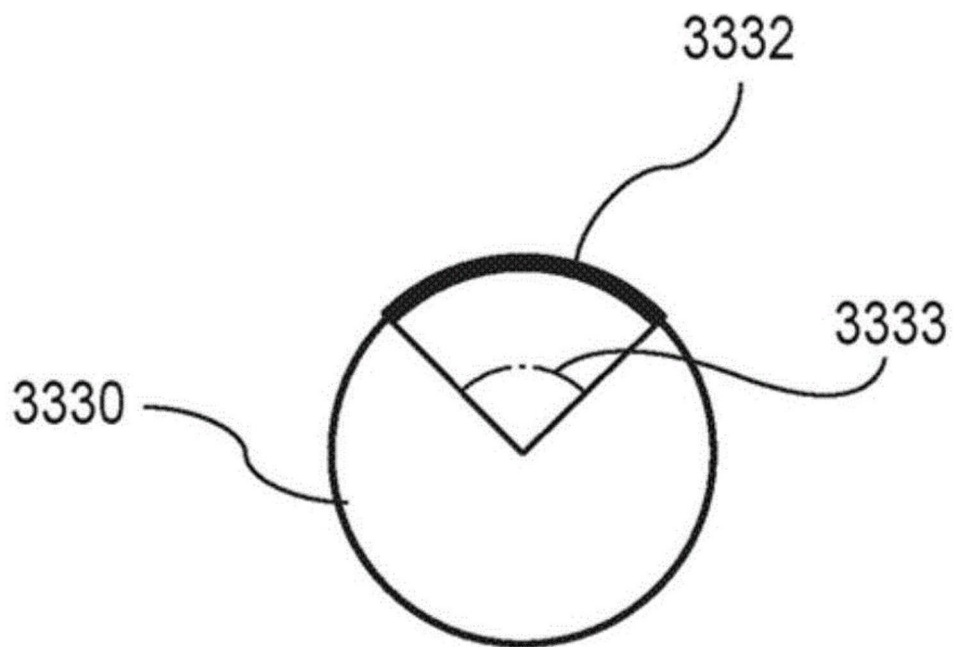


图33D

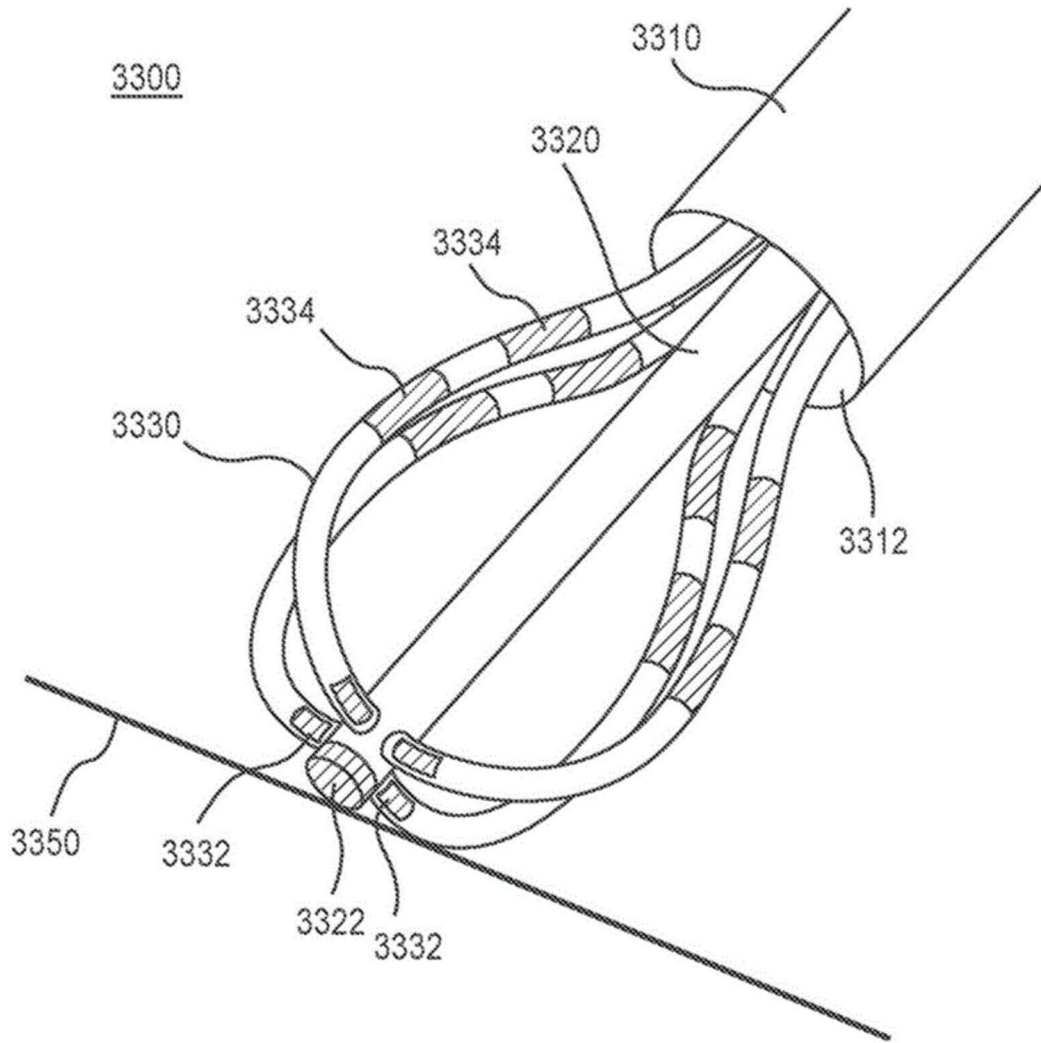


图33E

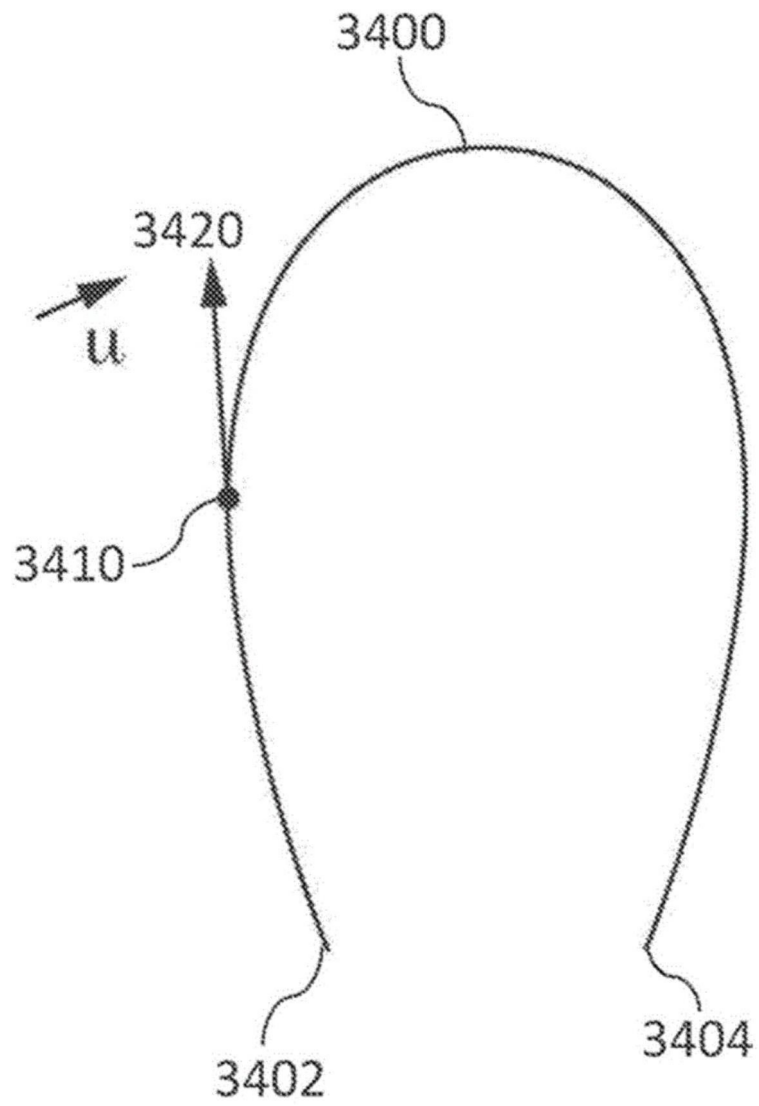


图34A

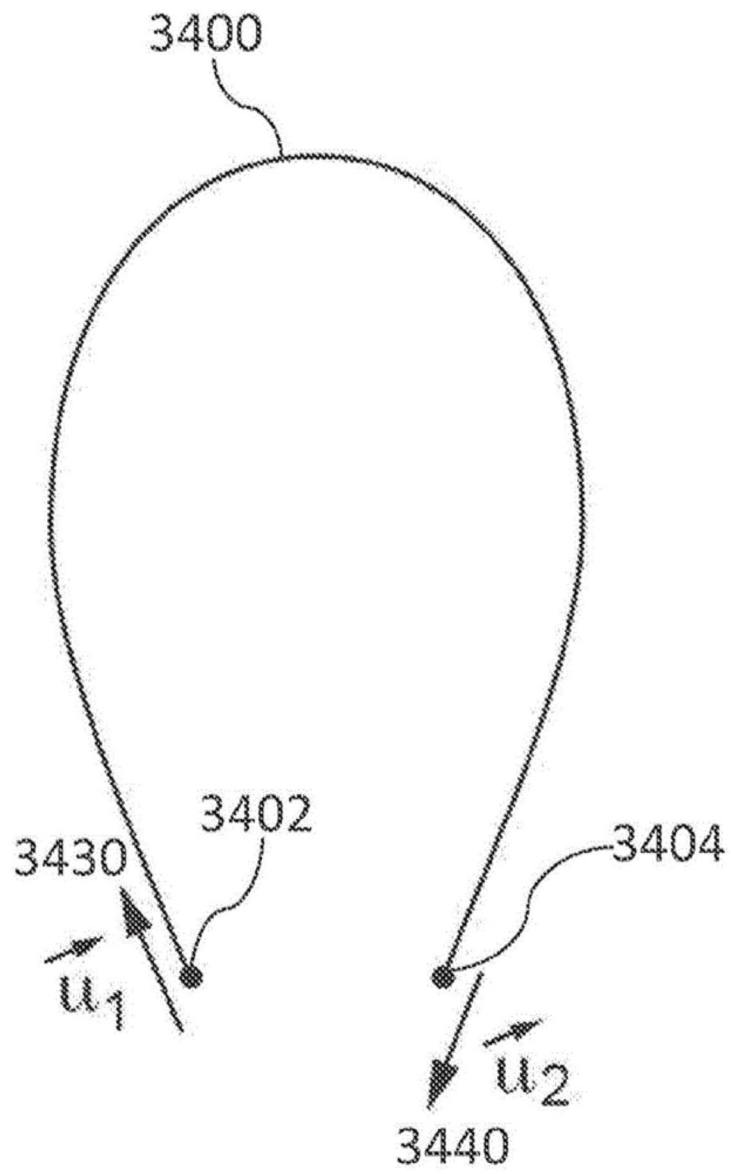


图34B

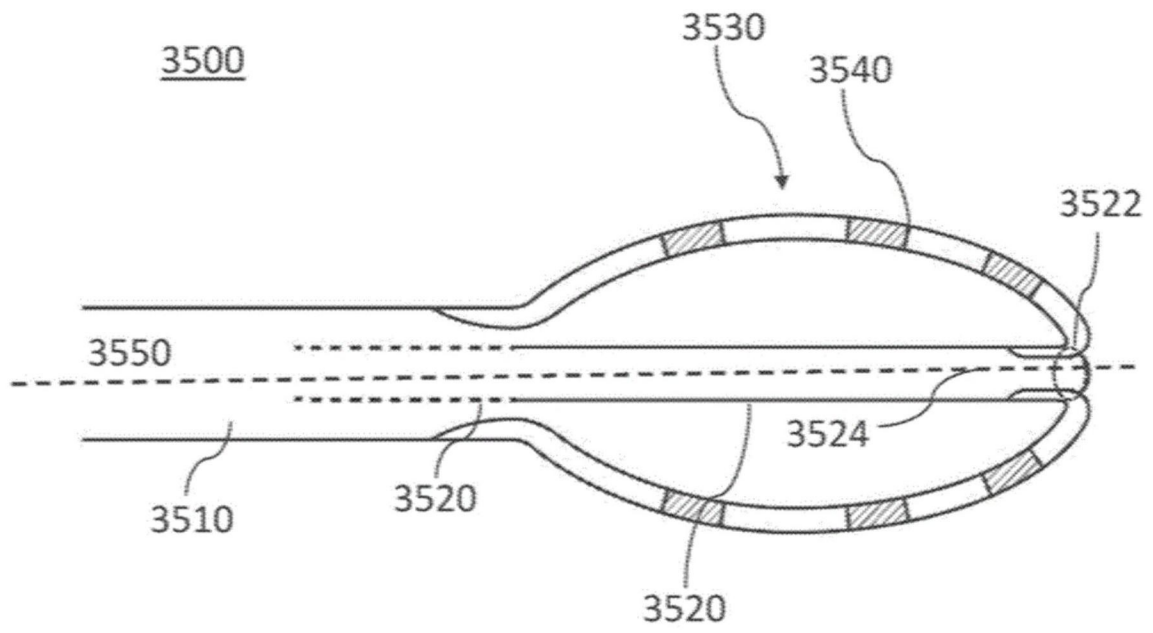


图35

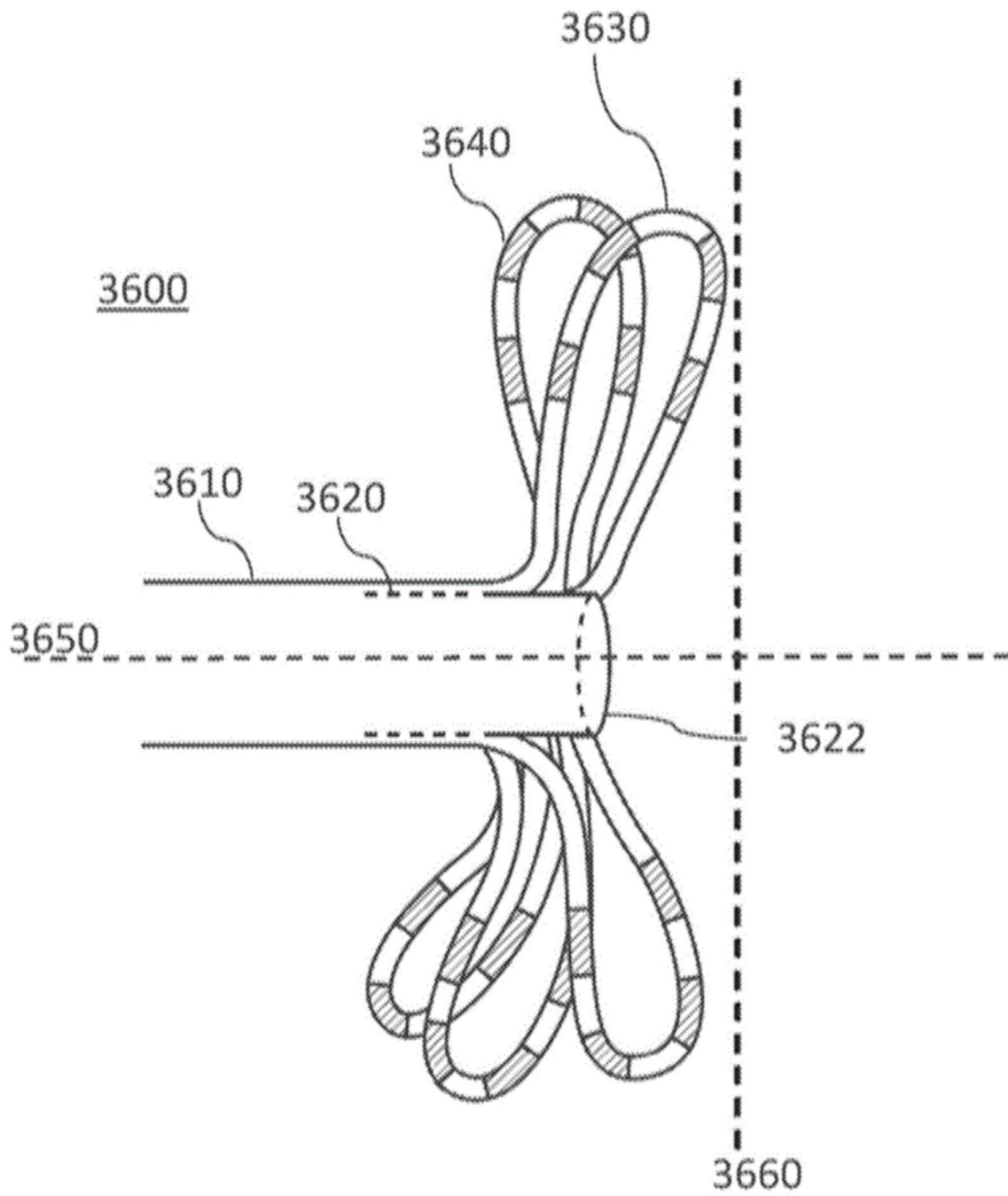


图36A

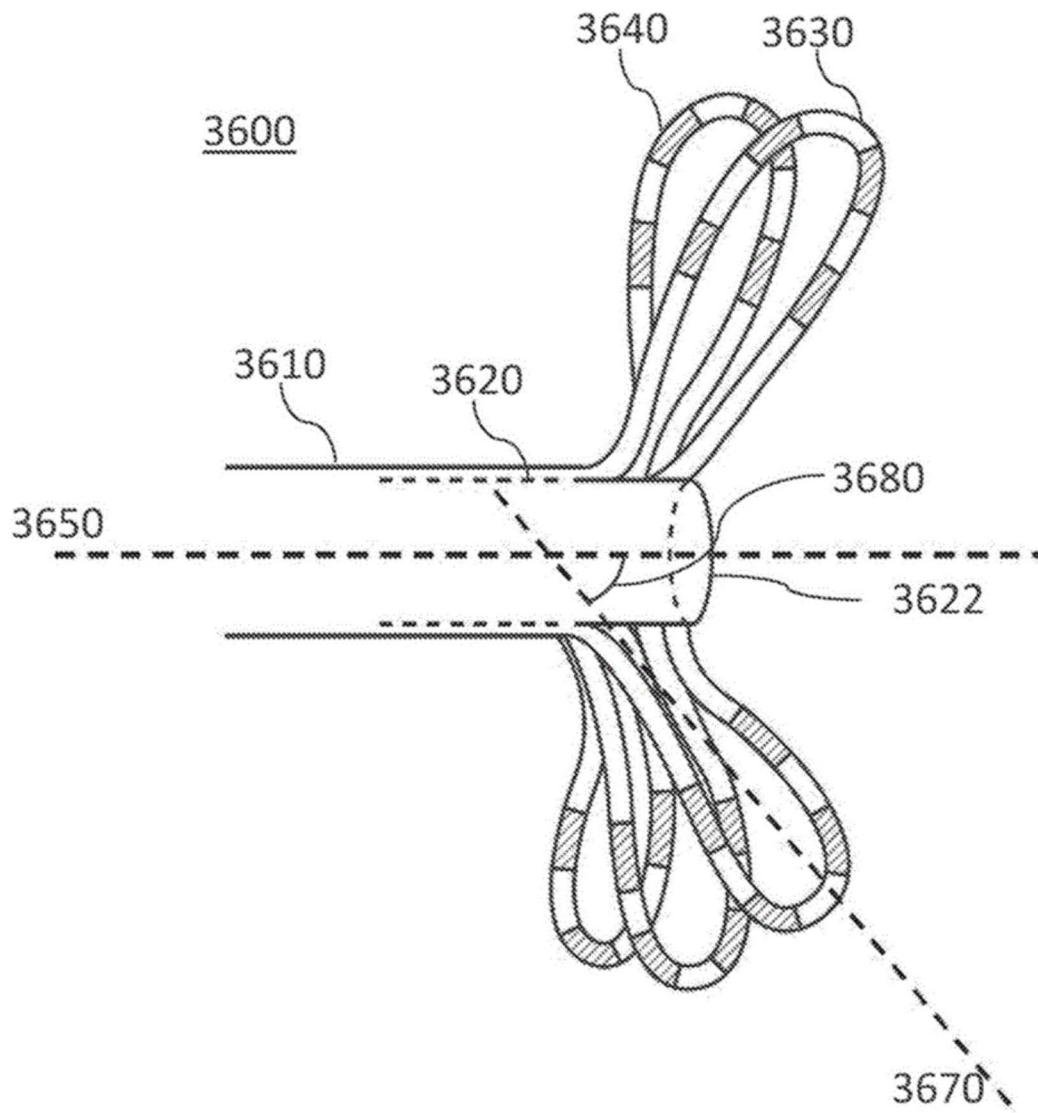


图36B

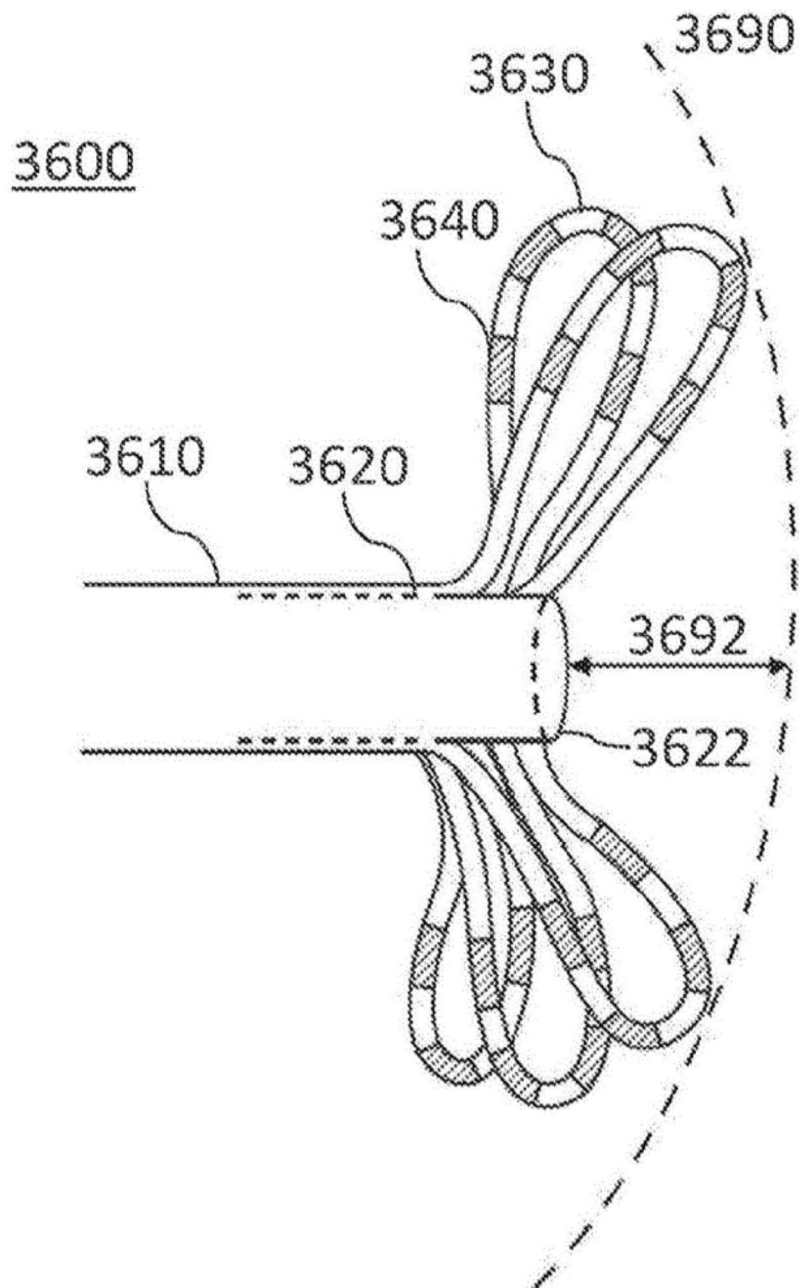


图36C

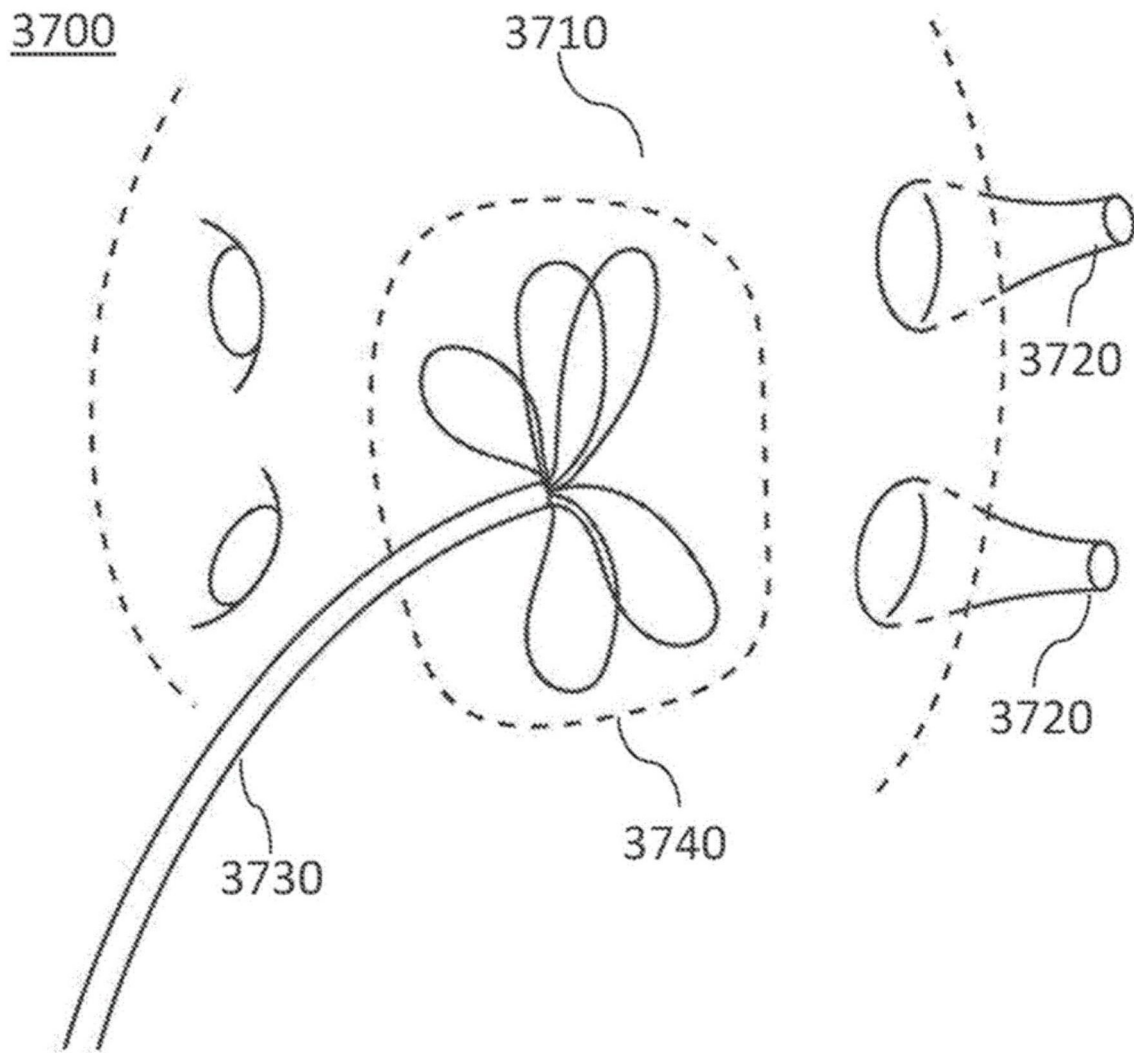


图37A

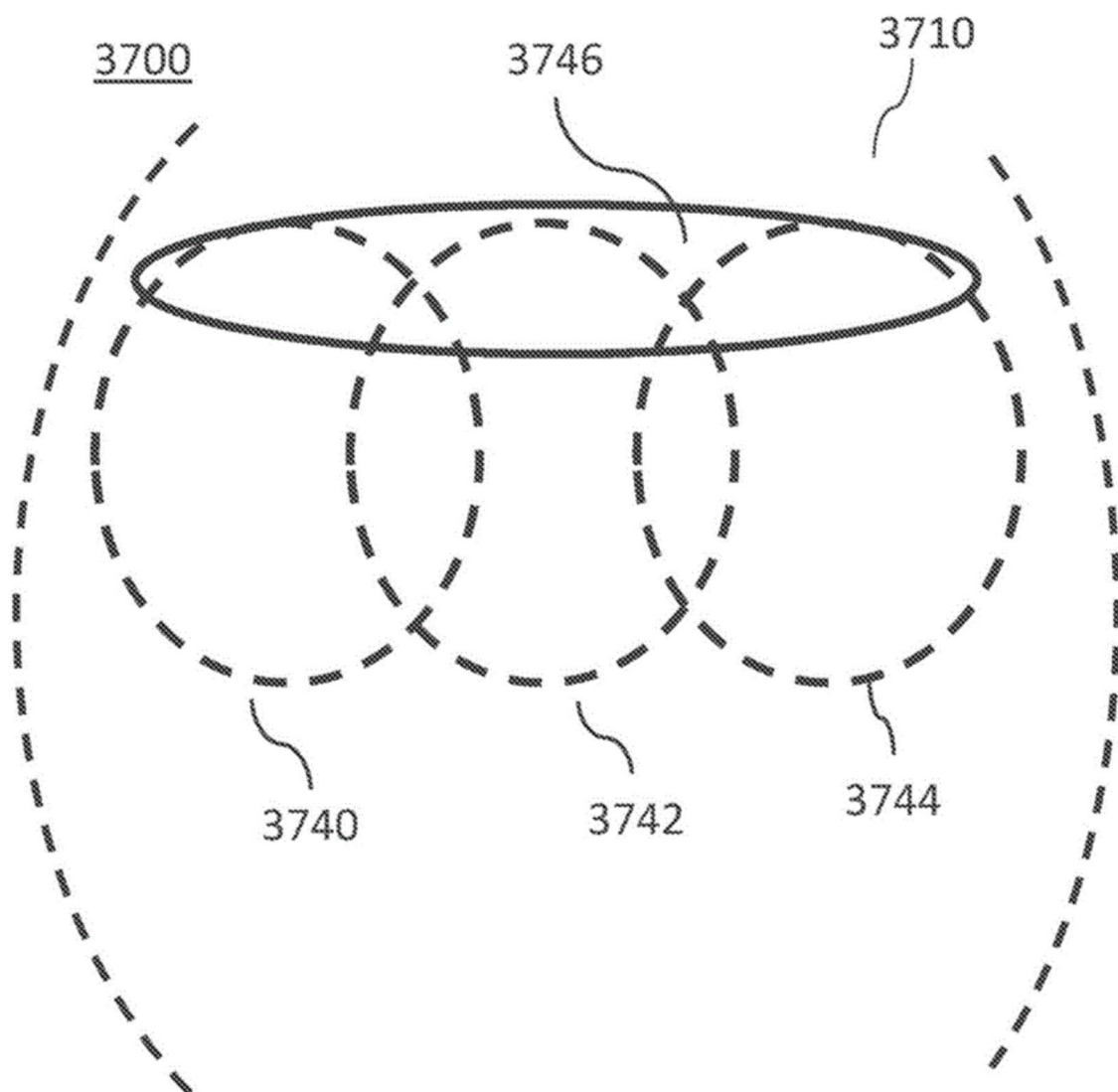


图37B