



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113729627 B

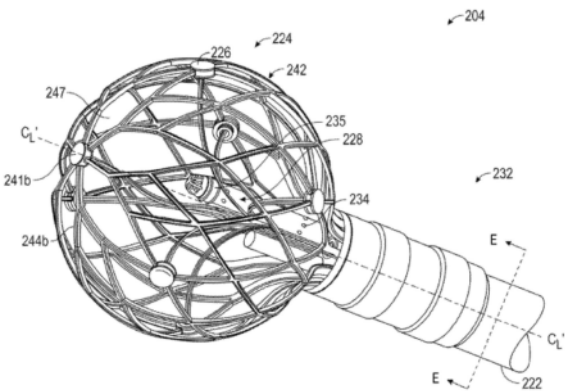
(45) 授权公告日 2025. 04. 11

(21) 申请号 202110940533.8
(22) 申请日 2017.05.02
(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113729627 A
(43) 申请公布日 2021.12.03
(30) 优先权数据
62/330,395 2016.05.02 US
62/357,704 2016.07.01 US
62/399,625 2016.09.26 US
62/399,632 2016.09.26 US
62/420,610 2016.11.11 US
62/424,736 2016.11.21 US
62/428,406 2016.11.30 US
62/434,073 2016.12.14 US
62/468,339 2017.03.07 US
62/468,873 2017.03.08 US
(62) 分案原申请数据
201780041499.2 2017.05.02
(73) 专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 多伦·哈尔莱夫
伊恩·马修·科利尔
安德鲁·迈尔斯·华莱士
乔纳森·马修·邦德 卢克·蔡
(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
专利代理师 徐倩 周全
(51) Int.Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
(56) 对比文件
EP 2201905 A1,2010.06.30
US 6014579 A,2000.01.11
US 2012101413 A1,2012.04.26
US 2013085413 A1,2013.04.04
审查员 林施
权利要求书2页 说明书40页 附图27页

(54) 发明名称
导管感应以及冲洗

(57) 摘要
本公开的消融系统有助于安全地形成宽且深的损伤。例如,本公开的消融系统可以允许冲洗液体和血液流过可扩展的消融电极,从而当消融电极在患者的治疗部位输送能量时,可使消融电极高效且有效的冷却。另外地或替代地,本公开的消融系统可包括可变形消融电极和多个传感器,该多个传感器协作地检测消融电极的变形,以提供消融电极与治疗部位的组织之间的接触的程度和方向的可靠指示。



1. 一种导管, 包括:

具有近端部分和远端部分的导管轴, 所述导管轴限定了从所述近端部分延伸至所述远端部分的内腔;

所述导管轴的所述远端部分处的冲洗元件, 所述冲洗元件限定与所述内腔流体连通的冲洗口, 并且其中所述冲洗口沿着所述冲洗元件周向地且轴向地间隔开; 和

处于所述导管轴的所述远端部分的消融电极, 其中所述消融电极包括:

附接到所述导管轴的耦合部分, 以及

围绕所述冲洗元件的可扩展部分, 其中所述可扩展部分包括围绕所述冲洗元件的多个导电支柱, 并且其中所述冲洗元件的远端部分在所述消融电极的所述可扩展部分的远端近侧终止,

其中在缺乏施加到所述消融电极的外部力的情况下, 所述可扩展部分呈现基本球形形状, 其中所述可扩展部分的所述远端定位在由所述导管轴限定的中心轴周围, 并且

其中所述冲洗元件的所述冲洗口被定位成将流体引导朝向所述消融电极的内部部分, 包括向远侧朝向所述消融电极的所述可扩展部分的所述远端引导。

2. 根据权利要求1所述的导管, 其中所述冲洗口中的至少一些具有最大尺寸, 并且在没有外力施加到所述消融电极的情况下, 每个冲洗口的最大尺寸与所述冲洗口和所述消融电极的所述内部部分之间的相应垂直距离的比值大于0.02和小于0.2。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗口的总面积大于 0.05mm^2 和小于 0.5mm^2 。

4. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述消融电极包被所述冲洗元件。

5. 根据权利要求4所述的导管, 其中处于扩展状态下由所述消融电极的所述内部部分所限定的体积大于处于扩展状态下由所述冲洗元件所限定的体积。

6. 根据权利要求4所述的导管, 其中, 在没有外力施加到所述消融电极的情况下, 所述消融电极包括被包含在第一半径和第二半径之间的部分, 所述第一半径和所述第二半径彼此相差30%之内。

7. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 在没有外力施加到所述消融电极的情况下, 所述消融电极包括大体上圆锥形的近侧区域。

8. 根据权利要求4所述的导管, 其中所述冲洗元件是可扩展的。

9. 根据权利要求8所述的导管, 其中所述冲洗元件在扩展状态下包括椭圆体部分。

10. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中, 所述冲洗口的至少一部分布置成沿相对于所述消融电极的远侧方向引导流体, 并且所述冲洗口的至少一部分布置成沿相对于所述消融电极的近侧方向引导流体。

11. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗元件包括非顺应性球囊或半顺应性球囊中的一种。

12. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗元件是弹性的可扩展结构。

13. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗元件包括多孔膜。

14. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗元件包括开孔泡沫材料。

15. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管, 其中所述冲洗元件是可扩展的, 以具有大于所述导管轴的横截面直径的横截面尺寸。

16. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,其中所述冲洗元件与所述消融电极电隔离。

17. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,其中所述冲洗元件在预定的频率范围内与所述消融电极电隔离。

18. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,还包括沿着所述冲洗元件设置的中心电极。

19. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,其中所述冲洗元件与所述消融电极热隔离。

20. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,还包括沿着所述冲洗元件设置的热电偶。

21. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,还包括耦合到所述导管轴的所述近端部分的手柄,所述手柄包括驱动部分,所述驱动部分被配置为驱使所述导管轴偏转。

22. 根据权利要求1-2中任一项所述的导管,还包括多个传感器,其中所述消融电极包括可变形部分,并且所述多个传感器支撑在所述消融电极的所述可变形部分上。

23. 根据权利要求22所述的导管,其中当沿着所述消融电极的所述可变形部分施加的外力超过阈值力时,所述传感器中的至少一个可移动至与所述冲洗元件相接触。

24. 根据权利要求23所述的导管,其中当所述消融电极的所述可变形部分处于未压缩状态时,所述多个传感器中没有一个是与冲洗元件相接触。

导管感应以及冲洗

[0001] 本申请是2017年5月2日提交的申请号为201780041499.2, 名称为“导管感应以及冲洗”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2016年5月2日提交的第62/330,395号美国临时申请的优先权, 于2016年7月1日提交的第62/357,704号美国临时申请的优先权, 于2016年9月26日提交的第62/399,632号美国临时申请的优先权, 于2016年9月26日提交的第62/399,625号美国临时申请的优先权, 于2016年11月11日提交的第62/420,610号美国临时申请的优先权, 于2016年11月21日提交的第62/424,736号美国临时申请的优先权, 于2016年11月30日提交的第62/428,406号美国临时申请的优先权, 于2016年12月14日提交的第62/434,073号美国临时申请的优先权, 于2017年3月7日提交的第62/468,339号美国临时申请的优先权, 和于2017年3月8日提交的第62/468,873号美国临时申请的优先权, 这些申请的全部内容通过引用并入本文中。

[0004] 本申请还涉及以下随本申请同日提交的共同共有的美国专利申请: 代理人案卷号 AFRA-0009-P01, 主题为“损伤 (lesion) 形成”; 代理人案卷号 AFRA-00010-P01, 主题为“脉冲射频消融”; 代理人案卷号为 AFRA-0011-P01, 主题为“具有成像的治疗导管”, 和代理人案卷号为 AFRA-0013-P01, 主题为“导管插入”。前述每一个申请在此通过引用全部并入本文中。

背景技术

[0005] 通常被称为心律失常的异常节律可能发生在心脏中。当心肌组织中的异常传导改变典型的心跳模式时, 就会发生心律失常。射频 (“RF”) 导管消融可用于形成能够中断异常传导的机理以终止某些心律失常的损伤 (lesions)。

发明内容

[0006] 本申请公开的消融系统有助于安全地形成宽而深的损伤。例如, 本申请公开的消融系统可以允许冲洗液体和血液流通过可扩展的消融电极, 从而当消融电极在患者的治疗部位输送能量时, 能够高效且有效地冷却消融电极。另外地, 或替代地, 本申请公开的消融系统可包括可变形消融电极和多个传感器, 该多个传感器协作地检测消融电极的变形, 以提供消融电极和治疗部位处的组织之间的接触的程度和方向的可靠指示。

[0007] 根据一个方面, 一种导管, 其包括导管轴, 冲洗元件和消融电极。导管轴具有近端部分和远端部分, 导管轴限定从近端部分延伸到远端部分的内腔。冲洗元件耦合到导管轴的远端部分, 冲洗元件限定与内腔流体连通的冲洗口 (irrigation hole)。消融电极耦合到导管轴, 该消融电极具有内部部分 (inner portion) 和与内部部分相对的外部部分 (outer portion), 其中冲洗元件的冲洗口指向消融电极的内部部分。

[0008] 在某些实施方式中, 至少一些冲洗口可以具有最大尺寸, 并且在没有外力施加到消融电极的情况下, 每个冲洗口的最大尺寸与该冲洗口和消融电极的内部部分之间的相应垂直距离的比值可以大于约0.02和小于约0.2。

[0009] 在一些实施方式中,冲洗口的总面积可以大于约 0.05mm^2 和小于约 0.5mm^2 。

[0010] 在某些实施方式中,消融电极可以包被冲洗元件。另外地,或可替代地,由处于扩展状态下的消融电极的内部部分所限定的体积大于由处于扩展状态下的冲洗元件所限定的体积。例如,在没有外力施加到消融电极的情况下,消融电极包括包含在第一半径和第二半径之间的部分,第一半径和第二半径彼此相差30%之内。作为另外的或替代的示例,在没有外力施加到消融电极的情况下,消融电极包括大体上球形的部分。在某些情况下,消融电极还可以或替代地包括大体上圆锥形的近侧区域。

[0011] 在一些实施方式中,冲洗元件是可扩展的。例如,处于扩展状态中的冲洗元件可包括椭圆体部分。

[0012] 在某些实施方式中,消融电极是可扩展的。

[0013] 在一些实施方式中,冲洗口可沿着冲洗元件周向地且轴向地间隔开。

[0014] 在某些实施方式中,冲洗口的至少一部分可布置成沿相对于消融电极的远侧方向引导流体,并且冲洗口的至少一部分布置成沿相对于消融电极的近侧方向引导流体。

[0015] 在一些实施方式中,冲洗元件可包括非顺应性(non-compliant)球囊或半顺应性(semi-compliant)球囊中的一种。

[0016] 在某些实施方式中,冲洗元件可以是弹性的可扩展结构。

[0017] 在一些实施方式中,冲洗元件可包括多孔膜。

[0018] 在某些实施方式中,冲洗元件可包括开孔泡沫材料(open-cell foam)。

[0019] 在一些实施方式中,冲洗元件或消融电极中的至少一个是可扩展的,以具有大于导管轴的横截面直径的横截面尺寸。

[0020] 在某些实施方式中,冲洗元件可以与消融电极电隔离。

[0021] 在一些实施方式中,冲洗元件可在预定的频率范围上与消融电极电隔离。

[0022] 在某些实施方式中,导管还可包括沿着冲洗元件设置的中心电极。

[0023] 在一些实施方式中,冲洗元件可与消融电极热隔离。

[0024] 在某些实施方式中,导管还可包括沿冲洗元件设置的热电偶。

[0025] 在一些实施方式中,导管还包括耦合到导管轴的近端部分的手柄,该手柄包括驱动部分,该驱动部分被配置为驱使导管轴偏转。

[0026] 在某些实施方式中,导管还可包括多个传感器,消融电极包括可变形部分,并且多个传感器支撑在消融电极的可变形部分上。例如,当沿着消融电极的可变形部分施加的外力超过阈值力时,传感器中的至少一个可移动至与冲洗元件相接触。继续该示例,在某些情况下,当消融电极的可变形部分处于未压缩状态时,多个传感器中没有一个是与冲洗元件相接触。

[0027] 根据另一方面,一种消融人类患者组织的方法可包括将消融电极安置在治疗部位(该消融电极具有朝向组织设置的外部部分和与外部部分相对的内部部分),将能量引导至消融电极的外部部分的一部分,并且在没有外力施加到消融电极的情况下,在电极的内部部分提供冲洗液体流,该冲洗液体流在消融电极的内部部分具有大于约2300的雷诺兹(Reynolds)系数。

[0028] 在某些实施方式中,提供冲洗液体流包括通过由消融电极包被的冲洗元件所限定的多个冲洗口泵送冲洗液体,并且冲洗元件和消融电极各自耦合至导管轴的远端部分。例

如,通过冲洗口泵送冲洗液体可包括将冲洗液体的至少一部分沿远侧方向引导至冲洗元件,并将冲洗液体的至少一部分沿近侧方向引导至冲洗元件。

[0029] 在一些实施方式中,该方法可以进一步包括将消融电极和冲洗元件输送到组织治疗部位。例如,消融电极和冲洗元件可以各自耦合至导管轴的远端部分,并且将消融电极和冲洗元件输送到组织治疗部位包括通过8F导引鞘移动各自处于收缩状态的消融电极和冲洗元件。

[0030] 根据另一方面,一种导管,其可包括导管轴,冲洗元件和消融电极。导管轴可具有近端部分和远端部分,导管轴限定从近端部分延伸到远端部分的内腔。冲洗元件可被耦合到导管轴的远端部分,冲洗元件与内腔流体连通。消融电极可被耦合到导管轴。消融电极具有内部部分和与内部部分相对的外部部分。另外地,或替代地,消融电极可包括可变形部分,该可变形部分可从压缩状态弹性地柔顺到未压缩状态,沿着可变形部分的消融电极的内部部分在压缩状态下比在未压缩状态下更接近冲洗元件的至少一部分表面。

[0031] 在某些实施方式中,消融电极通过大于约5g的压力从未压缩状态可移动到压缩状态。

[0032] 在一些实施方式中,冲洗元件限定与内腔流体连通的多个冲洗口,该多个冲洗口中多于一个冲洗口沿着冲洗元件布置,以沿着可变形部分朝向消融电极的内部部分来引导流体。例如,冲洗元件可包括多孔膜。另外地,或替代地,冲洗元件包括开孔泡沫材料。进一步,或替代地,在扩展状态下,冲洗元件可包括椭圆体部分(例如,球囊)。在某种情况下,冲洗口沿着冲洗元件周向地且轴向地间隔开。在一些情况下,冲洗口的至少一部分布置成沿相对于消融电极的远侧方向引导流体,并且冲洗口的至少一部分布置成沿相对于消融电极的近侧方向引导流体。

[0033] 在某些实施方式中,消融电极的可变形部分可以在相对于导管轴的轴向方向上和相对于导管轴的径向方向上是弹性柔顺的。另外地,或替代地,在未压缩状态下,消融电极的可变形部分可以包被冲洗元件。在某些情况下,冲洗元件可以从输送状态扩展到扩展状态。

[0034] 在一些实施方式中,消融电极可具有导电表面,该导电表面沿内部部分和外部部分都具有大于约50%和小于约95%的开口面积(open area)。

[0035] 在某些实施方式中,消融电极可以是网状物。

[0036] 在一些实施方式中,消融电极是编织物。

[0037] 在某些实施方式中,消融电极由镍钛诺(nitinol)形成。例如,消融电极可以由涂覆的镍钛诺形成。作为示例,涂层可以是金钽,或其组合。

[0038] 在一些实施方式中,消融电极至少部分地是不透射线的。

[0039] 在某些实施方式中,冲洗元件可包括由以下一种或多种形成的球囊:热塑性聚氨酯,硅树脂,聚(对苯二甲酸乙二醇酯)和聚醚嵌段酰胺。

[0040] 在一些实施方式中,导管还可包括支撑在消融电极的可变形部分上的多个传感器。例如,当超过消融电极的可变形部分上的阈值力时,传感器中的至少一个可移动至与冲洗元件相接触。另外地,或替代地,当消融电极的可变形部分处于未压缩状态时,在某种情况下,支撑在消融电极的可变形部分上的多个传感器中没有一个与冲洗元件相接触。消融电极的可变形部分,在未压缩状态下,作为示例,可包括例如椭圆体部分,并且多个传感器

的传感器沿着消融电极的椭圆体部分的内部部分沿圆周方向彼此隔开。例如,多个传感器中的传感器沿着消融电极的内部部分的椭圆体部分在圆周方向上均匀地间隔开。进一步,或替代地,多个传感器包括第一组传感器和第二组传感器,第一组传感器沿着消融电极的内部部分设置在第二组传感器的远侧。在某种情形下,多个传感器中的传感器沿着消融电极的内部部分大体上均匀地分布。而且,或替代地,传感器中的至少一个包括不透射线的部分。另外地,或替代地,导管还包括设置在消融电极上的至少一个不透射线的标记(例如,支撑在传感器中的至少一个上)。

[0041] 在某些实施方式中,冲洗元件和消融电极的可变形部分可折叠成通过8F导引鞘进行输送的尺寸。

[0042] 根据又一方面,一种导管消融系统,其包括导管和控制器。导管可包括导管轴,冲洗元件和消融电极,以及多个传感器。导管轴可具有近端部分和远端部分,导管轴限定从近端部分延伸到远端部分的内腔。冲洗元件可被耦合至导管轴的远端部分,冲洗元件与内腔流体连通。消融电极可被耦合至导管轴,消融电极具有内部部分和与内部部分相对的外部部分。消融电极可包括可变形部分,该可变形部分从压缩状态弹性地柔顺到未压缩状态,沿着可变形部分的消融电极的内部部分在压缩状态下比在未压缩状态下更接近冲洗元件的至少一部分表面。多个传感器可以支撑在消融电极的可变形部分上。控制器可被配置为:i)接收由在至少一个传感器和另一个电极之间生成的电信号而产生的测量;ii)至少部分地基于测量,确定消融电极的可变形部分的状态。

[0043] 在某些实施方式中,所确定的消融电极的可变形部分的状态对应于消融电极的可变形部分的形状。

[0044] 在一些实施方式中,控制器可进一步被配置为将所确定的消融电极的可变形部分的形状的指示发送到图形用户界面。

[0045] 在某些实施方式中,控制器可进一步被配置为在至少一个传感器和冲洗元件之间发送电能,并且所接收的测量基于在至少一个传感器和冲洗元件之间的电能。

[0046] 在一些实施方式中,导管消融系统还可包括设置在冲洗元件周围的中心电极,其中控制器进一步被配置为在至少一个传感器和中心电极之间发送电能,并且所接收的测量基于在至少一个传感器和中心电极之间的电能。

[0047] 根据又一方面,一种确定消融导管的形状的方法,该方法可以包括接收由在至少一个传感器(支撑在消融电极的可变形部分上)和另一个电极之间生成的电信号而产生的测量,至少部分地基于测量,确定消融电极的可变形部分是否与由消融电极的可变形部分包被的冲洗元件相接触,并且,向图形用户界面发送所确定的消融电极的可变形部分与冲洗元件之间的接触的指示。

[0048] 在某些实施方式中,确定消融导管的可变形部分的形状可包括确定消融导管的可变形部分的三维形状。

[0049] 根据又一方面,一种制造消融导管的方法,该方法包括将冲洗元件耦合到导管轴的远端部分使得冲洗元件与由导管轴限定的内腔流体连通,形成消融电极的可变形部分,将消融电极的可变形部分相对于冲洗元件安置,使得消融电极的内部部分包被冲洗元件,并将消融电极的可变形部分相对于冲洗元件耦合到导管轴,消融电极的内部部分沿着可变形部分可在压缩状态和未压缩状态之间移动,消融电极的内部部分在压缩状态下比在未压

缩状态下更接近冲洗元件的至少一部分表面。

[0050] 在某些实施方式中,形成消融电极的可变形部分可包括从材料(例如,镍钛诺)管中移除材料并将材料管弯曲成大体上封闭的形状。

[0051] 在一些实施方式中,形成消融电极的可变形部分可包括从平板材料(例如,镍钛诺)移除材料并将平板材料弯曲成三维形状。例如,从平板材料中移除材料可包括激光切割平板材料。另外地,或替代地,从平板材料中移除材料包括化学蚀刻平板材料。

[0052] 根据又一方面,一种导管,其可包括具有近端部分和远端部分的导管轴,耦合到导管轴的远端部分的消融电极。该消融电极可包括在连接点彼此耦合的支柱,以共同限定多个孔。多个孔中的每个孔是被界定的,并且耦合的支柱可相对于彼此移动,使得消融电极的最大径向尺寸在耦合的支柱相对于彼此移动时至少增加两倍,以将消融电极从有外力存在下的压缩状态转变到没有外力存在下的未压缩状态。

[0053] 在一些实施方式中,支柱可彼此电连通以形成单个电导体。

[0054] 在某些实施方式中,支柱可相对于彼此移动,以使消融电极从压缩状态自扩展到未压缩状态。

[0055] 在一些实施方式中,消融电极可包括内部部分和与内部部分相对的外部部分,并且内部部分通过多个孔与外部部分流体连通。

[0056] 在某些实施方式中,在未压缩状态下,支柱中的至少一些可相对于由导管轴的近端部分和远端部分所限定的轴线周向地延伸。

[0057] 在一些实施方式中,消融电极具有在耦合的支柱相对于彼此移动时变化小于约33%的最大轴向尺寸,在施加于消融电极的外部部分径向力发生变化时,将消融电极从未压缩状态扩展至压缩状态。

[0058] 在某些实施方式中,在未压缩状态下,消融电极的最大径向尺寸比导管轴的远端部分的外径大至少约20%。

[0059] 在一些实施方式中,消融电极在未压缩状态下可为球根状。

[0060] 在某些实施方式中,导管轴可以限定从近端部分延伸到远端部分的中心轴线,并且多个孔中的至少一些孔具有穿过相应的孔并包含导管轴的中心轴线的相应的对称平面。例如,多个孔中的每个孔关于其在消融电极的压缩状态和未压缩状态下的各自对称平面对称。

[0061] 在一些实施方式中,导管轴可以限定从近端部分延伸到远端部分的中心轴线,并且多个孔中的至少一些孔具有穿过孔的远端、孔的近端以及中心轴线的相应的对称平面。

[0062] 在某些实施方式中,消融电极可包括远侧区域和近侧区域,近侧区域耦合到导管的远端部分,并且支柱沿着远侧区域彼此耦合以限定沿着消融电极的远侧区域的闭合形状。

[0063] 在一些实施方式中,多个孔中的至少一些孔可在消融电极的未压缩状态下比在消融电极的压缩状态下具有更大的面积。

[0064] 在某些实施方式中,在压缩状态下,消融电极可通过8Fr鞘进行输送。

[0065] 在一些实施方式中,在压缩状态下,消融电极中的应变(strain)可小于约百分之十。

[0066] 在某些实施方式中,多个孔中的至少一些孔在未压缩状态下大体上为菱形。

[0067] 在一些实施方式中,每个支柱的每个端可被耦合至另一支柱的一端或被耦合至导管轴的远端部分。

[0068] 在某些实施方式中,消融电极可以具有外部部分和与外部部分相对的内部部分,并且每个孔可以从外部部分延伸到内部部分。

[0069] 在一些实施方式中,支柱可由镍钛诺形成。

[0070] 在某些实施方式中,多个孔可以围绕消融电极周向地且轴向地进行设置。

[0071] 在一些实施方式中,支柱中的每一个可以限定至少两个孔的一部分。

[0072] 在某些实施方式中,沿着消融电极的外表面的多个孔的组合面积大于沿着消融电极的外表面的支柱的组合面积。

[0073] 在一些实施方式中,支柱中的一些可比支柱中的其他支柱宽。例如,至少一些较宽的支柱可以相对于导管轴的远侧部分机械地固定。另外地,或替代地,支柱中的其他支柱可相对于导管轴的远侧部分移动。

[0074] 在某些实施方式中,支柱中的至少一些包括沿着各自支柱的长度的不均匀的宽度。

[0075] 根据又一方面,一种导管,其可包括导管轴,冲洗元件和消融电极。导管轴可具有近端部分和远端部分。冲洗元件可相对于导管轴进行安置,以引导冲洗液体远离导管轴的远端部分。消融电极可包括远侧区域和近侧区域,近侧区域耦合到导管轴的远端部分。远侧区域可包括彼此耦合的支柱,以共同限定多个孔。该多个孔中的每个孔可以由至少四个支柱来界定,并且支柱可以彼此耦合以沿着远侧区域限定闭合形状,远端区域的闭合形状被冲洗元件。

[0076] 在某些实施方式中,导管还可包括将支柱彼此耦合以沿着远端区域限定闭合形状的紧固件(例如,铆钉)。例如,紧固件可以由第一材料形成,并且支柱由第二材料形成,第一材料不同于第二材料。进一步,或替代地,支柱的一部分可以限定各自孔眼(eyelet),紧固件延伸穿过孔眼以将支柱的一部分彼此耦合。例如,孔眼可以彼此对齐。例如,紧固件可以在消融电极的最远侧位置处延伸穿过孔眼。另外地,或替代地,多个孔可包括第一组孔和第二组孔。第一组孔由限定各自孔眼的支柱的部分进行界定,第二组孔由没有孔眼的支柱进行界定,并且第二组孔由比第一组孔更少的支柱进行界定。

[0077] 在一些实施方式中,导管轴可以限定从近端部分延伸到远端部分的中心轴线。例如,中心轴线在没有外力施加到消融电极的情况下可以延伸穿过紧固件。

[0078] 在某些实施方式中,支柱的每个端可被耦合到至少一个其他支柱的端或被耦合到导管轴的远端部分。

[0079] 在一些实施方式中,消融电极的至少一部分在有外力存在下的压缩状态和没有外力存在下的未压缩状态之间是弹性柔顺的。例如,多个孔中的至少一些孔在未压缩状态下比在压缩状态下具有更大的面积。作为进一步或替代的示例,消融电极可以从压缩状态自扩展到未压缩状态。在某些情况下,消融电极可以通过8Fr鞘进行输送。在一些情况中,处于压缩状态下的消融电极中的应变小于约百分之十。进一步或替代地,消融电极在未压缩状态下可为球根状。

[0080] 在某些实施方式中,支柱可以由镍钛诺形成。

[0081] 在一些实施方式中,多个孔可围绕消融电极周向地且轴向地进行设置。

[0082] 在一些实施方式中,支柱中的每一个可以限定至少两个孔的一部分。

[0083] 根据另一方面,一种形成导管的方法,该方法可以包括形成具有两个开口端的消融电极,该消融电极包括共同限定第一组孔的支柱,支柱的一部分具有耦合到另一个支柱的第一端区域和与每个其它支柱不耦合的第二端区域,通过支柱的该部分的相应的第二端区域插入紧固件,以将第二端区域彼此耦合以限定第二组孔并关闭消融电极的两个开口端中的一个,并且将消融电极耦合到导管轴的远端部分。

[0084] 在某些实施方式中,远离紧固件的消融电极的开口端可以耦合到导管轴的远端部分。

[0085] 在一些实施方式中,支柱的该部分的第二端区域彼此耦合,消融电极在有外力存在下的压缩状态和没有外力存在下的未压缩状态之间是弹性柔顺的。

[0086] 在某些实施方式中,支柱的该部分的每个相应支柱的第二端区域可以限定孔眼,并且通过支柱的该部分的相应第二端区域插入紧固件可以包括对准第二端区域的孔眼,使得紧固件通过对准的孔眼插入。

[0087] 在一些实施方式中,形成消融电极可包括从平板材料中移除材料以形成第一组孔。例如,从平板材料中移除材料可包括激光切割平板材料和化学蚀刻平板材料中的一种或多种。

[0088] 在某些实施方式中,形成消融电极可包括从材料管移除材料以形成第一组孔。例如,从材料管中移除材料包括激光切割材料管。

[0089] 在一些实施方式中,消融电极可由镍钛诺形成。

[0090] 根据又一方面,一种导管,其可包括导管轴和消融电极(例如,由镍钛诺形成)。导管轴可具有近端部分和远端部分。消融电极可耦合到导管轴的远端部分并与电源电连通。消融电极可包括在压缩状态和未压缩状态之间弹性柔顺的可变形部分。当来自电源的电流移动通过消融电极的可变形部分时,在距离处于未压缩状态的可变形部分的外部部分1mm处的均匀导电介质中,可变形部分的电流密度变化小于约10%。

[0091] 在某些实施方式中,在未压缩状态下,可变形部分的最大径向尺寸比导管轴的最大径向尺寸大至少20%。例如,在压缩状态下,可变形部分可通过8Fr鞘进行输送。

[0092] 在一些实施方式中,可变形部分在未压缩状态下大体上为球形。

[0093] 在某些实施方式中,至少消融电极的可变形部分可包括电抛光表面。

[0094] 在一些实施方式中,可变形部分可包括共同限定多个孔的支柱,每个孔从可变形部分的外部部分延伸到可变形部分的内部部分。例如,孔中的至少一些的面积在未压缩状态下可大于在压缩状态下相应孔的面积。

[0095] 在某些实施方式中,导管轴可以限定从近侧部分延伸到远侧部分的中心轴线,并且可变形部分关于包括中心轴线的平面对称。

[0096] 根据另一方面,一种导管,其包括导管轴和消融电极。导管轴可具有近端部分和远端部分。消融电极可包括远侧区域和近侧区域,近侧区域耦合到导管轴的远端部分。消融电极可以与电源电连通连接。消融电极可以包括共同限定多个孔的支柱,其中多个孔中的孔的开口面积从消融电极的近侧区域到远侧区域变化,并且限定多个孔的支柱是导电的。

[0097] 在某些实施方式中,沿着远侧区域的经线的若干孔少于沿着穿过消融电极的最大

径向尺寸的经线的若干孔。

[0098] 在一些实施方式中,沿着近侧区域的经线的若干孔少于沿着穿过消融电极的最大径向尺寸的经线的若干孔。

[0099] 在某些实施方式中,限定多个孔的支柱可以具有大体上均匀的宽度。

[0100] 在一些实施方式中,支柱可包括具有第一宽度的第一组支柱和具有不同于第一宽度的第二宽度的第二组支柱,并且第一组支柱与第二组支柱轴向间隔开。

[0101] 在某些实施方式中,支柱中的至少一些可具有沿着支柱的各自长度的不均匀的宽度。例如,支柱中的至少一些的宽度沿着支柱的各自长度在从消融电极的近侧区域到远侧区域的方向上增加。

[0102] 根据又一方面,一种导管,其可包括导管轴和消融电极。导管轴具有近端部分和远端部分,并且消融电极耦合到导管轴的远端部分。消融电极包括在压缩状态和未压缩状态之间弹性柔顺的可变形部分,处于未压缩状态的可变形部分相对于治疗部位处的组织可进行多个不同角度的定位,并且,用于在可变形部分和组织之间的一定量的压力下将相同量的消融能量从可变形部分输送到组织,可变形部分在多个不同角度中的每一个产生大体上相似尺寸的损伤。

[0103] 在某些实施方式中,多个不同角度可包括由导管轴限定的轴向方向和垂直于轴向方向的横向方向。

[0104] 在一些实施方式中,多个不同角度中的每一个的损伤对应于多个不同角度中的每一个具有相似的深度和相似的宽度。

[0105] 在某些实施方式中,对应于多个不同角度中的每一个的损伤具有变化小于约 $\pm 30\%$ 的深度。例如,对应于多个不同角度中的每一个的损伤具有变化约 $\pm 20\%$ 的深度。

[0106] 在一些实施方式中,处于未压缩状态的可变形部分的最大横向尺寸比导管轴的最大横向尺寸大至少 20% 。

[0107] 在某些实施方式中,可变形部分包括开放式框架,流体可通过该开放式框架移动通过框架以冷却可变形部分。

[0108] 根据另一方面,一种心脏导管,其包括导管轴,中心电极,外罩和表面电极。导管轴具有近端部分和远端部分。中心电极耦合到导管轴的远端部分。外罩耦合到导管轴的远端部分,外罩响应于外力而弹性柔顺,并且外罩在没有外力存在的情况下包被中心电极。表面电极可以沿着外罩设置并且在没有外力施加到外罩的情况下与中心电极间隔开。

[0109] 在某些实施方式中,在没有外力施加到外罩的情况下,每个表面电极可以与中心电极间隔开大于约 2mm 和小于约 6mm 的距离。

[0110] 在一些实施方式中,与外罩相对于组织的定向无关,外罩可在中心电极与组织初始接触之前与组织初始接触。

[0111] 在某些实施方式中,在没有外力施加到外罩的情况下,表面电极相对于彼此是非共面的。

[0112] 在一些实施方式中,外罩可以是消融电极。

[0113] 在某些实施方式中,每个表面电极可以与外罩电隔离。

[0114] 在一些实施方式中,外罩可包括与内部部分相对的外部部分,外罩限定从外部部分延伸到内部部分的多个孔。

- [0115] 在某些实施方式中,中心电极可以通过多个孔与外罩的外部部分流体连通。
- [0116] 在一些实施方式中,每个表面电极可以沿着外罩的外部部分设置。
- [0117] 在某些实施方式中,每个表面电极可以沿着外罩的内部部分设置。
- [0118] 在一些实施方式中,每个表面电极可延伸穿过外罩,从外罩的外部部分延伸到外罩的内部部分。
- [0119] 在某些实施方式中,在没有外力存在的情况下,外罩的最大径向尺寸大于导管轴的远端部分的最大径向尺寸。例如,外罩的最大径向尺寸可以比导管轴的远端部分的最大径向尺寸大至少约20%。
- [0120] 在一些实施方式中,在没有外力施加到外罩的情况下,外罩的至少一部分大体上为球形。
- [0121] 在某些实施方式中,中心电极可以从导管轴的远端部分向远侧间隔开。
- [0122] 在一些实施方式中,中心电极可以设置在与导管轴流体连通的冲洗元件上。
- [0123] 在某些实施方式中,中心电极可以大体上沿着由导管轴限定的中心轴线设置。
- [0124] 根据另一方面,一种系统,其可包括导管轴,中心电极,外罩,表面电极和导管界面单元。导管轴具有近端部分和远端部分。中心电极耦合到导管轴的远端部分。外罩耦合到导管轴的远端部分,外罩响应于外力而弹性柔顺,并且外罩在没有外力存在的情况下包被中心电极。表面电极沿着外罩设置并且在没有外力施加到外罩的情况下与中心电极间隔开。导管界面单元包括图形用户界面,一个或多个处理器和非暂时性计算机可读存储介质,在该非暂时性计算机可读存储介质上存储有计算机可执行指令,用于使一个或多个处理器:获取多个电描记图,每个相应的电描记图基于第一电信号和第二电信号之间的差异,第一电信号来自相应的一个表面电极,并且第二电信号来自中心电极,以及在图形用户界面上显示多个电描记图中的至少一个的表示。
- [0125] 在某些实施方式中,计算机可读存储介质还可以在其上存储有用于使一个或多个处理器确定与多个电描记图相关的心脏的电压图的计算机可执行指令,,该电压图至少部分地基于多个电描记图。另外地,或替代地,非暂时性计算机可读存储介质可以在其上存储有用于使一个或多个处理器在图形用户界面上显示电压图的计算机可执行指令。
- [0126] 根据又一方面,一种确定与患者心脏相关的电活动的方法,该方法可包括从心脏导管的中心电极接收第一电信号,用于设置在包被中心电极的外罩上的表面电极,接收多个第二电信号,每个相应的第二电信号与表面电极中的一个相关联,并确定多个电描记图,每个电描记图基于第二电信号中的相应的一个与第一信号之间的差异。
- [0127] 在某些实施方式中,在没有外力施加到包被中心电极的外罩的情况下,中心电极可以距离表面电极中的每一个至少约2mm和小于约6mm。
- [0128] 在一些实施方式中,该方法还可以包括将电描记图中的一个或多个的表示发送到图形用户界面。
- [0129] 在某些实施方式中,该方法可以进一步包括至少部分地基于多个电描记图来确定心脏的电压图。
- [0130] 在一些实施方式中,该方法可以进一步包括将电能发送到心脏导管的冲洗元件,其中中心电极沿着冲洗元件设置,并且到达冲洗元件的电能降低第一电信号和多个第二电信号中的一个或多个上的噪声。

[0131] 根据又一方面,一种治疗心脏病的方法,该方法包括将导管轴的远端区域朝向患者的心脏的腔室移动,对于耦合到导管轴的外罩,扩展外罩使得设置在外罩上的表面电极沿远离由外罩包被并耦合到导管轴的中心电极的方向移动,并且基于多个电描记图选择性地处理腔室的组织,每个电描记图基于来自中心电极的第一电信号和来自设置在外罩上的至少一个表面电极的第二电信号之间的差异。

[0132] 在某些实施方式中,选择性地处理腔室的组织可以包括将消融能量输送到腔室的组织。

[0133] 在一些实施方式中,将消融能量输送到腔室的组织包括将消融能量输送到外罩,表面电极设置在外罩上。

[0134] 实施例可包括以下优点中的一个或多个。

[0135] 在某些实施方式中,冲洗元件的冲洗口指向消融电极的内部部分。该配置可有助于通过冲洗液体和经过消融电极的内部部分的血液流的组合来冷却消融电极。例如,朝向消融电极的内部部分引导冲洗液体可有助于血液在冲洗液体的引入和消融电极的内部部分之间的空间中的移动。因此,与闭合的冷却配置相比,包括指向消融电极的内部部分的冲洗口的实施方式可以改善消融电极的局部冷却和/或降低治疗部位处血液凝块或炭化的可能性。

[0136] 在一些实施方式中,消融电极可从压缩状态扩展到未压缩状态。与不可扩展的消融电极相比,本公开的可扩展消融电极可以通过相对小的鞘(例如,8French鞘)进行输送,同时仍具有大的表面积,通过该表面积,能量可被安全地输送到组织,以在患者的该组织中产生损伤。而且,或替代地,本公开的可扩展消融电极可具有开口面积(open area),在治疗期间血液可流过该开口面积。与不受血液移动影响的消融电极相比,本公开的可扩展消融电极对血液的自然移动具有减弱的影响,从而减少对由经过治疗部位的血液的自然移动所提供的冷却的影响。

[0137] 在某些实施方式中,传感器设置在可扩展消融电极的可变形部分上,并且可以使用传感器在一个或多个方向上检测消融电极的可变形部分的变形。通常,传感器的这种配置可以提供关于由可扩展电极施加在组织上的接触力的大小和方向的信息,可扩展电极,通过扩展,可具有比通过给定尺寸的鞘进行输送的非扩展电极更大的表面积。更具体地,因为可变形部分的变形可作为力的函数(例如,在与消融过程相关联的力的范围内)是可再现的(例如,在一些情况下大体上是线性的),所以由传感器所检测到的变形作为关于由具有大表面积的可扩展消融电极而施加到组织的力的大小和方向的反馈是有用的。因此,与由可扩展消融电极提供的大表面积相结合或除了由可扩展消融电极提供的大表面积之外,通过传感器可检测到的关于在可扩展消融电极和组织之间的接触的程度和/或方向的变形可,例如,有助于施加适当的力以及将能量安全施加到组织。

[0138] 在一些实施方式中,消融电极包括在压缩状态和未压缩状态之间弹性柔顺的可变形部分,当来自电源的电流移动通过处于未压缩状态下的可变形部分时,该可变形部分具有大体上均匀的电流密度(例如,在距离可变形部分的外部部分1mm处的电流密度变化小于约 $\pm 10\%$)。这种大体上均匀的电流密度分布有助于利用可扩展电极产生可靠的且可重复的大损伤。另外地,或替代地,可扩展电极中的电流密度的大体上均匀的分布可有助于以大体上与可扩张展电极相对于组织的取向无关的方式来形成大损伤。

[0139] 根据说明书和附图以及权利要求,其他方面,特征以及优点将是显而易见的。

附图简要说明

[0140] 图1是消融治疗期间消融系统的示意图。

[0141] 图2是图1的消融系统的导管的透视图。

[0142] 图3是图1的消融系统的导管的远端部分的透视图。

[0143] 图4是沿图3的A-A截面的横截面透视图。

[0144] 图5是从冲洗元件移动到图2的导管的消融电极的内部部分的冲洗液体的射流的示意图。

[0145] 图6是图1的消融系统的消融电极的侧视图。

[0146] 图7是图1的消融系统的消融电极的透视图。

[0147] 图8是图1的消融系统的消融电极沿图7中的B-B线的剖视图。

[0148] 图9是图1的消融系统的消融电极的可变形部分的位移-力的函数的示例性曲线图。

[0149] 图10是图1的消融系统的传感器和消融电极的透视图,传感器显示安装在消融电极上。

[0150] 图11是图1的消融系统的传感器的透视图。

[0151] 图12A-12C是形成图1的消融系统的消融电极的方法的示意图。

[0152] 图13A-13E是将图2的导管插入患者体内的方法的示意图。

[0153] 图14A-C是将图1的消融系统的消融电极定位在患者的治疗部位的方法的示意图。

[0154] 图15A-B是冲洗图1的消融系统的消融电极的方法的示意图。

[0155] 图16是消融系统的导管的螺旋形冲洗元件的侧视图的示意图。

[0156] 图17是消融系统的导管的冲洗元件的侧视图,该冲洗元件包括多孔膜。

[0157] 图18是消融系统的导管的远端部分的透视图。

[0158] 图19是消融系统的导管的远端部分的透视图。

[0159] 图20是沿图19的横截面D-D的横截面透视图。

[0160] 图21是消融系统的导管的远端部分的透视图。

[0161] 图22是沿图21的E-E横截面的图21的导管的侧面剖视图。

[0162] 图23是图21的导管的冲洗元件的透视图。

[0163] 图24是用于形成图23所示的冲洗元件的管的透视图。

[0164] 图25是将传感器放置在图21的导管的消融电极上的示意图。

[0165] 图26是围绕图21的导管的消融电极的外表面的轨迹的示意图,该轨迹用于呈现与消融电极相关的电流密度的模拟结果。

[0166] 图27是沿着图26所示的轨迹,在距离消融电极的外表面1mm的固定距离处的模拟电流密度的百分比变化的曲线图。

[0167] 图28是使用图21的消融电极沿相对于鸡胸肉的轴向和横向施加到鸡胸肉上的损伤的深度和宽度的图表。

[0168] 图29是消融电极的可变形部分的侧视图,消融部分的可变形部分包括大体上圆锥形的近侧部分。

[0169] 各附图中的相似的参考符号表示相似元件。

具体实施方式

[0170] 本公开一般涉及在对患者的解剖结构执行医疗过程期间消融患者组织的系统和方法。作为非限制性示例并且为了解释清楚,本公开的系统和方法被描述为关于将患者的心脏腔室中的组织的消融作为与心律失常的治疗相关联的消融治疗的一部分。然而,应当理解的是,除非另有说明,否则本公开的系统和方法可用于多种不同医疗过程中的任一种,例如在患者的中空解剖结构上执行的步骤,其中组织的消融是医疗治疗的一部分。

[0171] 如本文所用,术语“医生”应被视为包括可能正在执行或辅助医疗过程的任何类型的医疗人员。

[0172] 如本文所用,术语“患者”应被视为包括在其上进行医疗过程的任何哺乳动物,包括人。

[0173] 图1是在对患者102执行心脏消融治疗期间的消融系统100的示意图。消融系统100包括经由延长线缆106连接到导管界面单元108的导管104。导管界面单元108可以是计算设备,其包括处理单元109a,非暂时性计算机可读存储介质109b和图形用户界面110。除非另有说明或从上下文中明确说明,否则处理单元109a可以是包括一个或多个处理器的控制器,并且存储介质109b可在其上存储有计算机可执行指令,用于使处理单元109a的一个或多个处理器执行本文所描述的多种方法中的一个或多个部分。

[0174] 绘图系统112,记录系统111,冲洗泵114和发生器116可以连接到导管界面单元108。冲洗泵114可以经由流体管线115可拆卸地且流体地连接到消融导管104。发生器116还可以,或替代地,经由导线117中的一个或多个连接到附接到患者102的皮肤的一个或多个返回电极118。记录系统111可以在整个消融治疗中以及在治疗之前或之后使用。可以在消融治疗之前和/或期间使用绘图系统112以绘制患者102的心脏组织并确定心脏组织的哪个区域或哪些区域需要消融。

[0175] 现在参考图2-4,导管104可包括手柄120,导管轴122,消融电极124,传感器126和冲洗元件128。手柄120耦合到导管轴122的近端部分130,并且导管轴122的远端部分132可以耦合到冲洗元件128和消融电极124,在一些实施方式中消融电极124支撑传感器126。手柄120可以进一步,或替代地,耦合到流体管线115和导线117中的一个或多个,用于分别沿着导管轴122将冲洗液体和电能输送到消融电极124。

[0176] 如下面进一步所详细描述,在消融电极124的展开状态下,冲洗液体离开由冲洗元件128限定的冲洗口(irrigation hole)134并被引导朝向消融电极124的内部部分136,同时消融电极124的外部部分138(与内部部分136相对)与作为消融治疗的一部分的组织相接触。冲洗口134和消融电极124的内部部分136之间的间隔可促进冲洗液体和消融电极124之间的热传递。例如,在冲洗口134和消融电极124的内部部分136之间的间隔,相应的冲洗液体的射流(jet)可以产生湍流特性。不希望受任何理论束缚,据信,与非湍流或较少湍流的冲洗液体流相比,增加的湍流可改善来自消融电极124(例如,来自消融电极124的内部部分136)的局部热传递。另外地,或替代地,血液可以流过冲洗口134和消融电极124的内部部分136之间的间隔。与血液流在其中可被阻止离开治疗部位的配置相比,通过冲洗口134和消融电极124的内部部分136之间的间隔的血液流可另外地,或替代地,进一步改善来自消

融电极124的外部部分138的局部热传递。通常,应当理解的是,这种改善的局部热传递可以降低血液凝块或炭化的可能性。如本文所用,术语“口(holes)”应当理解为包括具有最大尺寸的任何大小和形状的离散口,并且流体可以通过该孔流动,因此应当理解为包括大体上几何的形状(例如,大体上圆形的形状)的任何方式和形式并且,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则还或替代地包括大体上不规则的形状。

[0177] 还如下面进一步所详细描述,消融电极124可包括耦合部分140和可变形部分142。如本文所用,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则术语“可扩展的”和“可变形的”可互换使用。例如,因此应当理解为除非另有说明,否则可变形部分142是可扩展的。

[0178] 耦合部分140固定到导管轴122的远端部分132,并且可变形部分142可从耦合部分140向远侧延伸。消融电极142的可变形部分142可进行变形以用于输送(例如,通过导引鞘,如8F导引鞘),并在治疗部位进行扩展以具有比导管轴122的横截面尺寸更大的横截面尺寸。与较小的消融电极相比,消融电极124可以在更短的时间段内提供更宽的损伤,从而促进重叠损伤的图案的产生(例如,减小致心律失常性间隙的可能性,或者减少重叠图案所需的损伤的时间和数量,或两者兼有)。另外地,或替换地,较大的尖端可以促进更多功率(power)的输送以提供更宽且更深的损伤。

[0179] 此外,在扩展状态下,消融电极124的可变形部分142基于与组织充分接触的力是可变形的,并且可以,至少部分地,基于从消融电极124的可变形部分142上的传感器126所接收的信号来检测变形的形状和程度。如以下所详细描述,传感器126可被用于一种或多种参数测量模式并且,例如,可以包括电极、热敏电阻、超声换能器和光纤中的一种或多种。另外地,或替换地,可变形部分142可以是不透射线的,使得由和组织接触所产生的可变形部分142的变形能够被观察到,例如,通过X射线或类似的可视化技术。检测和/或观察消融电极124的可变形部分142的变形可以,例如,提供更好的确定性,即所期望的治疗实际上被提供给组织。应当理解,消融电极相对于组织进行定位的更好的确定性可以降低产生的损伤图案中的间隙的可能性并且,还或替代地,可以减少为消除产生的损伤图案中的间隙所需要的消融的时间和次数。

[0180] 手柄120可包括壳体145和驱动部分146。在使用中,可操作驱动部分146以使导管轴122的远端部分132偏转,以便于将消融电极124定位成与治疗部位处的组织相接触。手柄120可包括流体管线连接器148(例如,鲁尔(luer)连接器)和电连接器149。流体管线115可以连接到流体管线连接器148,并且在使用中,冲洗液体(例如,盐水)可以从冲洗泵114输送到导管104,如以下进一步详细描述,冲洗液体在导管104中通过冲洗元件128的冲洗口134最终可输送到消融电极124的内部部分136。延长线缆106可连接到电连接器149。在使用中,电能可以从发生器116输送到导管104,如以下进一步详细描述,电能可在导管104中最终可输送到消融电极124,以消融与消融电极124的外部部分138相接触的组织。

[0181] 手柄120可以通过多种技术中的任一种附接到导管轴122的近端部分130,多种技术包括粘合剂粘合,热粘合以及机械连接中的一种或多种。

[0182] 导管轴122限定从导管轴122的近端部分130延伸到导管轴122的远端部分132的内腔151。内腔151可以经由流体管线115和手柄120的流体管线连接器148与冲洗泵114流体连通,使得冲洗液体可以从冲洗泵114泵送到由冲洗元件128限定的冲洗口134。导管轴122还可以,或替代地,包括沿着导管轴122延伸的导线(诸如图1中所示的导线117中的任何一个

或多个),以在传感器126和导管界面单元108之间传送信号,并将电能从发生器116传送至消融电极124。

[0183] 导管轴122可以由多种不同生物相容材料中的任一种形成,该生物相容材料为导管轴122提供足够的坚固性和柔韧性,以允许操控导管轴122通过患者的血管。可以形成导管轴122的合适材料的示例包括聚醚嵌段酰胺(例如,可从法国哥伦布的阿科玛(Arkema of Colombes)获得的Pebax®),尼龙,聚氨酯,Pellethane®(可从俄亥俄州威克利夫的路博润公司(The Lubrizol Corporation of Wickliffe, Ohio)获得)和硅树脂。在某些实施方式中,导管轴122包括沿其长度的多种不同材料。例如,在与近侧相比时,可以选择材料以在远端处为导管轴122提供增加的柔韧性。导管轴122还可以,或替代地,包括管状编织元件,该管状编织元件提供扭转刚度,同时保持对导管轴122的一个或多个区域的弯曲柔韧性。进一步,或可替代地,轴材料可包括不透射线的试剂(例如硫酸钡或铋)以促进荧光镜可视化。

[0184] 导管轴122还可以包括拉线(pull wires)(未示出),其机械地耦合(例如,经由固定到导管轴122的环)到导管轴122的远端部分132并且机械地耦合到如本领域所熟知的手柄120的驱动部分146。在使用期间,可以对导线施加张力以使导管轴122的远端部分132偏转以操控导管轴122朝向治疗部位。

[0185] 冲洗元件128可包括杆154和球状部(bulb)156。杆154可耦合到导管轴122的远端部分132,与导管轴122的内腔151流体连通并且,最终,与冲洗泵114流体连通。球状部156限定了冲洗口134并与杆154流体连通。因此,冲洗液体可以穿过内腔151,穿过杆154,并且可通过由球状部156所限定的冲洗口134离开冲洗元件128。

[0186] 杆154大体上是刚性的,并且从导管轴122的远端部分132沿着具有远侧部件和/或径向部件的方向延伸。例如,杆154的径向范围可将冲洗液体从内腔151的偏心位置引导到沿着由导管轴122所限定的中心轴线的位置。另外地,或替代地,杆154的远侧范围可促进导管轴122的净空,使得指向近侧方向的冲洗口134的一部分具有通往靠近冲洗元件128的消融电极124的内部部分136的一部分的大体上无阻碍的通道。因此,更一般地,应当理解的是杆154、球状部156和冲洗口134中的一个或多个的大小和形状可以变化,以实现朝向消融电极124的内部部分136的冲洗液体所期望的方向性。

[0187] 球状部156大体上是刚性的,并且在某些实施方式中,由与杆154相同的材料形成。另外地,或替代地,球状部156大体上是球形的,以便于将冲洗液体朝向消融电极124的大体上整个内部部分136引导。然而,应当理解的是,球状部156可以是有助于冲洗液体朝向消融电极124的内部部分136的多个方向分散的多种不同形状中的任一种。

[0188] 在某些实施方式中,冲洗口134可沿冲洗元件周向地且轴向地间隔开。例如,冲洗口134可沿着球状部156在空间上进行分布,其中冲洗口134的至少一部分布置成沿相对于消融电极124的远侧方向引导冲洗液体,并且冲洗口134的至少一部分布置成沿相对于消融电极124的近侧方向引导冲洗液体。更通常地,冲洗口134可以沿着包被冲洗元件128的消融电极124的内部部分136进行分布以产生相对均匀分散的冲洗液体。

[0189] 冲洗元件128的总径向范围可小于导管轴122的外径。例如,冲洗元件128可在用以治疗的导管104的输送配置中以及在治疗部位的治疗期间保持相同的取向,同时,如下面进一步详细描述,消融电极124在输送期间从压缩状态扩展至在治疗部位的治疗期间的扩展状态。还如下面进一步详细描述的那样,冲洗元件128的固定取向可有助于使用冲洗元件

128作为传感器或承载传感器。例如,可将传感器添加到冲洗元件128上以用作与传感器126相协作的传感器,使得冲洗元件128上的传感器可用作中心电极并且传感器126可用作表面电极,如以下更为详细的描述。

[0190] 虽然冲洗元件128可在导管轴122的远侧延伸,但是冲洗元件128的远侧范围可以由消融电极124的内部部分136来限制。例如,冲洗元件128可以相对于消融电极124的内部部分136间隔开,使得冲洗口134将冲洗液体朝向处于扩展状态下的消融电极124的内部部分136进行引导。特别地,假设消融电极124的可变形部分142旨在消融期间接触组织,则冲洗口134可朝向消融电极124的可变形部分142进行取向,以将流体沿着与组织相接触的可变形部分142朝向消融电极124的内部部分136进行引向。以这种方式将冲洗液体朝向消融电极124的可变形部分142进行引导可以,例如,降低由消融治疗所引起的意外组织损伤的可能性。

[0191] 现在参照图5,恰好在射流158和内部部分136之间的撞击之前,冲洗液体的射流158离开冲洗口134中的一个并朝向消融电极124的内部部分136移动的示意图。当消融电极124处于未变形状态时(例如,在没有外力施加到消融电极124的情况下),距离“L”是冲洗口134和消融电极124的内部部分136之间的垂直距离。为了清楚起见,示出了单个射流的二维横截面。然而,应当理解的是,在使用中,从每个冲洗口134所发出的相应的三维射流和多个射流沿着距离“L”可能彼此相互作用和/或与患者的血液相互作用,以在消融电极124的内部部分136处产生额外的湍流。

[0192] 在冲洗口134具有圆形横截面的实施方式中,每个冲洗口134的最大尺寸“D”和在相应的冲洗口134与消融电极124的内部部分136之间的相应距离“L”的比值大于约0.02和小于约0.2(例如,大于约0.03和小于约0.06)。考虑到其他设计因素(例如,冲洗口134的孔大小的可制造性,系统可接受的压降,冲洗元件128和消融电极124之间的血流的影响或其组合),该比值范围会导致在消融电极124的内部部分136处的冲洗液体的湍流。不希望受任何理论束缚,据信,与具有经过消融电极124的内部部分136的冲洗液体的层流和/或较少湍流的配置相比,冲洗液体的湍流从冲洗口134移动到消融电极124的内部部分136会使热传递增加,这会减少消融期间的意外组织损伤。

[0193] 选择由冲洗元件128所限定的冲洗口134的大小和数量,使得冲洗元件128中的冲洗液体的压力足以防止血液进入冲洗口134。例如,提供冲洗液体的压力中的一些变化余量,可以选择由冲洗元件128所限定的冲洗口134的大小和数量,使得冲洗元件128中的冲洗液体的压力比患者102的血液的压力大至少约0.5psi。此外,在冲洗元件128为可扩展的(例如,球囊)实施方式中,冲洗元件128内的冲洗液体与患者102的血液之间的正压差可允许冲洗元件128保持扩展的形状。另外地,或替代地,选择冲洗口134的大小和数量以在消融电极124的可变形部分142上提供大体上均匀覆盖的冲洗液体。

[0194] 在某些实施方式中,由冲洗元件128所限定的冲洗口134具有大于约 0.05mm^2 和小于约 0.5mm^2 的总开口面积(open area)。在一些实施方式中,冲洗口134的总数可以大于约50个并和小于约250个(例如,约200个)。在冲洗元件128大体上是刚性的(例如,由不锈钢和/或铂铱形成)的实施方式中,可以使用本领域已知的任何一种或多种材料去除技术,其中的例子包括钻孔以及使用激光,将冲洗口134形成在冲洗元件128中。在冲洗元件127由弹性体形成的实施方式中,可通过使用激光来形成冲洗口134。

[0195] 现在参考图1-11,消融电极124是连续结构,其在图1所示的消融系统100的单极电极配置中用作一个电极。然而,应当理解的是,消融电极124可包括电隔离部分,使得消融电极124包括双极电极配置的两个电极。

[0196] 消融电极124可具有大于约4mm和小于约16mm(例如,约8mm)的外径,并且,另外地或替代地,具有大于约0.07mm和小于约0.25mm(例如,约0.17mm)的厚度。在某些实施方式中,消融电极124可具有大于约50%和小于约95%的开口面积(例如,约80%的开口面积)。如本文所用,消融电极124的开口面积的百分比应当被理解为面积的比率,即流体可以从消融电极124的外部部分138流过的面积与凸壳的表面面积的比率,凸壳包括消融电极124的外部部分138以及限定消融电极的外部部分138的结构元件,该比率表示为百分比。应当理解的是,消融电极124的开口面积可以在治疗期间促进冲洗液体流和血液流通过消融电极124。与阻碍血液流的消融电极相比,当消融能量被输送至组织时,消融电极124的开口面积可以降低在治疗部位处的血液的局部加热的可能性。应当理解的是,将冲洗液体输送到消融电极124的内部部分136可以增加由仅通过开口面积的血液流而产生的冷却。

[0197] 通常,应当理解的是,消融电极124的尺寸,包括与直径,厚度和/或开口面积相关的尺寸,可以促进消融电极124的回缩。也就是说,将消融电极124回缩到鞘中(例如,在手术结束时)所需的力使得消融电极124可以由医生缩回,而不需要单独机构(mechanism)的辅助以提供机械优势。进一步,或替代地,消融电极124的尺寸可以促进电极124的充分扩展。例如,在电极124由镍钛诺形成的情况下,消融电极124的尺寸可以设计成在压缩状态下(例如,用于传输),使得消融电极124中的应变(strain)小于约百分之十。作为更为一般的示例,消融电极124的尺寸可以设计成通过采用可避免或至少限制消融电极124的材料的塑性变形的力能使消融电极124可压缩到适合于输送(例如,通过8French鞘)的大小。应当理解的是,以这种方式避免或至少限制塑性变形,可以在没有施加外力的情况下以可预测的方式(例如,到达完全程度)促进消融电极124的扩展。

[0198] 消融电极124的耦合部分140可以直接或间接地机械耦合到导管轴122。例如,耦合部分140可包括直接耦合到导管轴122或耦合到与导管轴122耦合的过渡部分的支柱144a。每个支柱144a可包括平行于导管轴122延伸的部分,耦合部分140沿着支柱144a平行于导管轴122延伸的部分耦合到导管轴122。替代地,或另外地,耦合部分140可包括直接或间接地机械耦合到导管轴122的完整环。

[0199] 耦合部分140可经由导线117(图1中示出)中的一个或多个和/或经由沿着导管轴122的长度从发生器116延伸到耦合部分140的其他导电路径电耦合到发生器116。例如,耦合部分140可装配到导管轴122的远端部分132中,连接到延伸至发生器116的导线,并且装在导管轴122的远端部分132中的粘合剂内。在使用中,在发生器116处提供的电能可被输送到耦合部分140,并且因此,被输送到消融电极124的可变形部分142,在可变形部分142处电能可被输送到患者102的组织。

[0200] 消融电极124的可变形部分142可包括在连接点141a彼此机械耦合的支柱144b,以共同限定消融电极124的多个孔147。另外地,或替代地,支柱144b可通过紧固件141b彼此机械耦合。因此,支柱144b的每个端可以耦合到另一支柱144b的一端,耦合到紧固件141b,或其组合,以限定消融电极124的可变形部分142。例如,沿着消融电极的可变形部分142的支柱144b可以彼此耦合,耦合到紧固件141b,或其组合,以限定沿着可变形部分142的闭合形

状。而且,或替代地,支柱144b中的至少一些可以耦合到支柱144a,以在可变形部分142和消融电极124的耦合部分140之间过渡。在某些实施方式中,支柱144b可以耦合到支柱144a,使得耦合部分140限定沿着该耦合部分140的开放形状,以便于例如将支柱144a固定到导管轴122的远端部分132。

[0201] 导管轴122限定从导管轴122的近端部分130延伸到远端部分132的中心轴线CL-CL。孔147可以具有相对于中心轴线CL-CL的大致轴向取向。例如,每个孔147可具有穿过孔147的远端,孔147的近端和中心轴线CL-CL的相应的对称平面。这种取向可有利地优先使孔147相对于中心轴线CL-CL进行扩展和收缩,其可有助于将消融电极124的可变形部分142压缩到适于输送到治疗部位的大小。

[0202] 例如,在没有外力施加到消融电极的情况下,中心轴线CL-CL可以延伸穿过紧固件141b。在某些情况下,紧固件141b的这种对准可有助于消融电极124的远端部分142的定位(例如,通过将紧固件141b定位在治疗部位)。

[0203] 紧固件141b可以由第一材料(例如,聚合物)形成,并且支柱144b可以由与第一材料不同的第二材料(例如,镍钛诺)形成。应当理解的是,紧固件141b的材料可以选择为适合于保持支柱144b彼此耦合,同时可实现适合于特定应用的电流密度分布的强度和电性能的组合。例如,与具有开放形状的电极相比,可变形部分142的闭合形状可有助于以较少依赖于消融电极124相对于组织的取向的方式,如下面更为详细描述,通过消融电极124输送大体上均匀的电流密度。

[0204] 通常,每个孔147可由至少三个支柱144b进行限定。而且,或替代地,每个支柱144b可以限定至少两个孔147的一部分。消融电极124的内部部分136可以通过多个孔147与消融电极124的外部部分138流体连通,使得在使用中,冲洗液体、血液或其组合可以移动通过多个孔147,以冷却消融电极124和消融电极124附近的组织。

[0205] 多个孔147中的至少一些在轴向和横向方向上可以是柔韧的,使得由多个孔147沿着消融电极124的可变形部分142所形成的开放式框架是同样柔韧的。例如,多个孔中的至少一些可在消融电极124的可变形部分142的未压缩状态下大体上为菱形形状。如本文所使用的,大体上菱形形状包括含有沿着第一轴线大体上对齐的第一对连接点以及沿着第二轴线大体上对齐的第二对连接点的形状,其中第二轴线与第一轴线不同(例如,垂直于第一轴线)。

[0206] 由沿着消融电极124的可变形部分142的多个孔147形成的开放式框架的柔韧性可以,例如,有利地抵抗在医疗过程期间与组织相接触的可变形部分142的移动。也就是说,可变形部分142可在与组织接触时变形,并且可变形部分142可通过孔147中的一个或多个接合(engage)组织,以抵抗可变形部分142相对于组织的横向移动。即,与和组织相接触的闭合表面相比,可变形部分142将抵抗与其相接触的意外移动(例如,相对于组织滑动)。应当理解的是,这种对移动的抵抗可有助于,例如,更准确的损伤安置。

[0207] 支柱144a,144b的尺寸可以与支柱144a,144b中的其他支柱的相应尺寸不同。例如,支柱144b可以具有与支柱144b中的另一支柱的相应尺寸不同的尺寸(例如,宽度)。例如,支柱144a,144b的不同尺寸可有助于通过消融电极124的可变形部分142输送大体上均匀的电流密度,如下面更为详细描述。另外地,或替代地,支柱144a可以比支柱144b更宽以便于将支柱144a直接地或间接地固定到导管轴122的远端部分132。

[0208] 通常,支柱144b可相对于彼此进行尺寸和位置设置,用以通过消融电极124的可变形部分142来输送大体上均匀的电流密度,如下面更为详细描述。作为非限制性示例,第一组支柱144b可具有第一宽度,第二组支柱144b可具有不同于第一宽度的第二宽度。继续该示例,第一组支柱144b可相对于第二组支柱144b轴向地间隔开。支柱材料的这种轴向分布可以是有用的,例如,用于实现所期望的电流密度分布(profile)(例如,大体上均匀的电流密度分布)。作为另一非限制性示例,支柱144b中的至少一些可以沿着各自支柱144b的长度具有不均匀的宽度,使得沿着给定支柱的材料量发生变化,从而导致电流密度的相关分布。例如,支柱144b中的至少一些可包括在从消融电极124的近侧区域到远侧区域的方向上沿着各自支柱144b的长度增加的宽度。

[0209] 虽然可以改变支柱144b的尺寸以沿着可变形部分142实现预期的电流密度分布,但是应当理解的是,电流密度分布更通常地表征为沿着消融电极124的可变形部分142的金属的分布函数。因为支柱144b的金属限定多个孔147,所以应当进一步理解的是,电流密度的分布也与多个孔147的开口面积有关。特别地,保持大体上恒定的孔147的开口面积与沿着可变形部分142的每条经线来限定孔147的开口面积的支柱144的材料体积的比值,可作为有用的设计指南以用于实现电流密度的大体上均匀分布。然而,必须在实现保持这种大体上恒定的比值的同时,还要满足形成可变形部分142的所期望形状的结构要求。也就是说,用于支柱144b的布置以形成多个孔147用以产生大体上均匀的电流密度的任何合适的解决方案也必须满足形成可变形部分142的所期望形状(例如,大体上球形形状)的结构要求。

[0210] 通常,通过从可变形部分142的近侧区域到远侧区域而变化的支柱144以及孔147的模式,能够沿着可变形部分142的大体上球形形状实现大体上均匀的电流分布。例如,大体上均匀的电流分布可以通过改变支柱144b的尺寸(例如,长度、宽度和厚度),支柱144b的数量以及沿着可变形部分142的孔147的数量中的一个或多个来实现并满足可变形部分142的所期望形状的结构要求。因此,例如,支柱144b可以具有大体上均匀的宽度和/或厚度,而支柱144b的数量以及孔147的数量中的一个或多个可以从可变形部分142的近侧区域到远侧区域进行改变。作为另外的,或替代的示例,沿着可变形部分142的远侧区域和近侧区域中的一个或两个的经线的孔147的数量可少于沿着穿过消融电极的最大径向尺寸的经线的若干孔147。

[0211] 通常,多个孔147可以围绕消融电极124周向地且轴向地进行设置。更具体地,如下面更详细描述,多个孔147可以围绕消融电极124(例如,沿着消融电极124的可变形部分142)进行布置,以促进可变形部分142的收缩和扩展和/或以促进沿着可变形部分142的电流密度的大体上均匀分布。

[0212] 每个孔147是可以界定的。特别地,如本文所用,界定的孔147包括完全由支柱144b,连接点141a,沿着支柱144b或连接点141a设置的传感器126,或其组合所限定的孔。如下面进一步详细描述,支柱144b可以在连接点141a处彼此连接,作为统一的结构或大体上统一的整体结构的一部分。另外地,或替代地,如下面更详细描述,支柱144b可通过焊接,紧固件或在一个或多个连接点141a处的其它机械连接件来彼此连接。

[0213] 支柱144b可以通过在连接点141a处弯曲而相对于彼此移动。更具体地,支柱144b可以相对于彼此是柔韧的以使可变形部分142在有外力存在下的压缩状态和没有外力存在

下的未压缩状态之间进行移动。例如,当耦合支柱144b相对于彼此移动以使消融电极124从有外力存在下的压缩状态过渡到没有外力存在下的未压缩状态时,消融电极的最大径向尺寸(或在本文中称为横向尺寸)可增加至少两倍。通过使用由支柱144b所形成的开放式框架147来实现这种大小增加的比值,其使得所采用的材料比相同大小的实心形状所需的材料更少。进一步,或替代地,应当理解的是,通过使用孔147的开放式框架来实现大小增加的比值对于通过8French鞘输送到治疗部位是有用的,同时也能促进在治疗部位处大损伤的形成。

[0214] 通过在连接点141a处弯曲以及支柱144b的相关移动,可变形部分142可以在相对于导管轴122的轴向方向上和/或在相对于导管轴122的径向方向上是弹性柔顺的。另外地,或替代地,可变形部分142可以从压缩状态扩展(例如,自扩展)到未压缩状态。例如,支柱144b可以被偏置(biased)以在一个或多个方向上彼此远离,以使可变形部分142从压缩状态自扩展到未压缩状态。在某些情况下,沿着可变形部分142的消融电极124的内部部分136可在压缩状态下比在未压缩状态下更靠近冲洗元件128的至少一部分表面,并且因此,当可变形部分142从压缩状态扩展到未压缩状态时,消融电极124的内部部分136可移动远离冲洗元件128的至少一部分表面。在某些情况下,沿着可变形部分142的消融电极124的内部部分136可在压缩状态下比在未压缩状态下更靠近冲洗元件128的至少一部分表面,并且因此,当可变形部分142从压缩状态扩展到未压缩状态时,消融电极124的内部部分136可移动远离冲洗元件128的至少一部分表面。

[0215] 在未压缩状态下,支柱144b,连接点141a和孔147可以一起形成开放式框架,该开放式框架具有沿着消融电极124的可变形部分142的导电表面。例如,当消融电极124的可变形部分142处未压缩状态时,由支柱144b,连接点141a和孔147形成的开放式框架沿消融电极124的外部部分138可具有大于约50%的开口面积。继续该示例,在未压缩状态下,孔147的组合开口面积可以大于沿着消融电极124的外部部分138的支柱144b和连接点141a的组合面积。进一步,或替代地,孔147中的至少一些在可变形部分142的未压缩状态下比在可变形部分142的压缩状态下具有更大的面积。

[0216] 更一般地,当可变形部分142从未压缩状态折叠到压缩状态时,由孔147所限定的开口面积可具有足以接纳支柱144b和可选择地接纳传感器126的大小和空间分布。因此,应当理解的是,孔147的组合开口面积与支柱144b和连接点141a的组合面积的比值的大小,除其他事项外,可以用于改变消融电极124的可变形部分142相对于输送状态的扩展的程度,在该输送状态中可变形部分142处于压缩状态。也就是说,孔147的组合开口面积与支柱144b和连接点141a的组合面积的比值可有助于消融电极124的微创输送(例如,通过8Fr鞘进行输送)。

[0217] 作为示例,当支柱144b相对于彼此移动以将消融电极124(例如,消融电极124的可变形部分142)从有外力(例如,径向力)存在下的压缩状态过渡到没有外力存在下的未压缩状态时,消融电极124的最大径向尺寸可以增加至少2倍。另外地,或替代地,支柱144b可相对于彼此移动,使得处于未压缩状态下的可变形部分142的最大径向尺寸比导管轴122的最大径向尺寸大至少约20%(例如,大于导管轴122的远端部分132的最大径向尺寸)。应当理解的是,与由导管轴的径向尺寸所约束的消融电极相比,超过导管轴122的最大径向尺寸的可变形部分142的延伸可有助于产生具有大宽度的损伤。

[0218] 在某些实施方式中,当移除施加在消融电极124上的外部部分径向力以使支柱144b从未压缩状态扩展(例如,自扩展)到压缩状态时,消融电极124具有变化小于约33%(例如,约20%)的最大轴向尺寸。

[0219] 支柱144b中的至少一些在相对于由导管轴122限定的轴线(例如,由导管轴122的近端部分130和远端部分132所限定的轴线)具有周向尺寸成分(circumferential dimensional component)的方向上延伸。也就是说,在相对于由导管轴122限定的轴线具有周向尺寸成分的方向上延伸的支柱144b与由导管轴122限定的轴线不平行。在一些实施方式中,支柱144b中的至少一些包括沿着各自支柱144b的长度的不均匀的宽度。因为沿着消融电极124的给定点处的电流密度是沿着消融电极124的给定点处的表面积的数量函数,所以给定的一个支柱144b的不均匀的宽度可有助于平衡电流密度,以沿着消融电极124的可变形部分142实现目标电流密度分布。如下面更详细描述,沿着支柱144b中的至少一些长度的周向延伸和/或不均匀的宽度可促进在医疗过程期间沿着可变形部分142的电流密度的大体上均匀分布。

[0220] 虽然支柱144b的大表面积对于向组织输送能量是有利的,但支柱144b的面积的上边界可以是允许支柱144b折叠到压缩状态(例如,在输送至治疗部位期间和/或在与治疗部位处的组织相接触期间)而不会彼此干扰的几何构型。另外地,或替代地,支柱144b可以朝向消融电极124的内部部分136进行扭转。应当理解的是,与未进行扭转的支柱相比,扭转的支柱144b可以更宽,同时仍然可以在互不干扰的情况下折叠到压缩状态。此外,或进一步替代地,支柱144b的面积的上边界可以是可变形部分142的开口面积的数量,其将经由通过可变形部分142的冲洗液体和/或血液的移动来促进消融电极124处的适当的热传递(例如,在消融期间)。

[0221] 如本文所用,可变形部分142的未压缩状态是指在没有大量施加的力(例如,所施加的力小于约5克)存在的情况下可变形部分142的状态。因此,可变形部分142的未压缩状态包括在没有外力存在的情况下消融电极124的状态。另外,可变形部分142的未压缩状态包括消融电极124的状态,在该状态下存在小的施加的力(例如,小于约5克),但不足以在可变形部分142中产生明显的变形。

[0222] 在可变形部分142的未压缩状态下,消融电极124可以是球根状的。例如,在未压缩状态下,可变形部分142可以是相对于导管轴122在径向方向和/或轴向方向上具有对称性的形状。例如,在未压缩状态下,可变形部分142可以是椭圆体形状,例如,大体上球形形状(例如,支柱144b的布置,每个支柱144b具有相对于彼此近似球形形状的平面形状)。另外地,或替代地,在未压缩状态下,可变形部分142可以是对称形状(例如,大体上椭圆体形状或包括在第一半径和垂直的第二半径之间的另一相似形状,第一半径和第二半径大小彼此相差30%以内)。可变形部分142的对称性可,例如,有助于在可变形部分142相对于正在被消融的组织的多个取向中将消融能量匀称地输送到组织中。

[0223] 至少当可变形部分142处于未压缩状态时,可变形部分142可包被冲洗元件128,使得冲洗元件128将冲洗液体朝向消融电极124的内部部分136引导。因此,在可变形部分142是对称的实施方式中,由于处于未压缩状态的可变形部分142包被冲洗元件128,因此冲洗元件128可沿着消融电极124的内部部分136提供大体上均匀分布的冲洗液体。

[0224] 在某些实施方式中,处于未压缩状态的可变形部分142的最大横截面尺寸大于导

管轴122的最大横截面尺寸。因此,因为可变形部分142是可扩展的以延伸超过导管轴122,所以可变形部分142可以产生大于导管轴122的最大尺寸的损伤,使得所产生的损伤比由不扩展的消融电极所产生的损伤更宽且更深。例如,在未压缩状态下,可变形部分142在该可变形部分的最大横截面尺寸处可以是大体上圆形的,并且导管轴122在该导管轴122的最大横截面尺寸处可以是大体上圆形的。因此,继续该示例,可变形部分142的外径大于导管轴122的外径。

[0225] 如本文所使用,消融电极124的压缩状态是指在有足以引起可变形部分142弯曲(例如,通过弯曲连接点141a中的一个或多个)至明显程度的力(例如,约5克或更大)存在的情况下,消融电极的状态。因此,例如,消融电极124的压缩状态包括在将导管104引入到治疗部位期间,消融电极124的缩小的大小轮廓,如下面进一步详细描述。消融电极124的压缩状态还包括由于可变形部分142和治疗部位处的组织之间的接触而导致的沿着消融电极124的可变形部分142的一个或多个部分所施加的外力所引起的一个或多个变形和/或部分变形的状态。

[0226] 消融电极124的压缩状态可具有相对于所施加的力的预定关系。例如,消融电极124的压缩状态可以和在消融过程期间通常所施加的力的范围内而施加的力具有大体上线性(例如,在 $\pm 10\%$ 之内)关系(例如,响应于60克的力产生约1mm的变形)。应当理解的是,这种预定关系是有用的,例如,用于基于所测量的消融电极124的变形量来确定在消融电极124上所施加的力的大小。也就是说,给定消融电极124的变形与所施加的力的大小之间的预定关系,确定消融电极124的变形量可以提供由消融电极124正在施加于治疗部位处的组织上的力的大小的指示。同样地,可以使用确定的消融电极124的变形量,例如,作为反馈以控制施加到治疗部位处的组织的力的大小。下面更详细地描述确定消融电极124的变形量的方法。

[0227] 图9是针对施加到消融电极124的可变形部分142的不同大小的力的位移和力之间的示例性关系的曲线图。消融电极124的可变形部分142可具有不同的力-位移响应,这取决于施加到消融电极124的可变形部分142的力的方向。例如,如图9中的示例性关系所示,消融电极124的可变形部分142可具有轴向力-位移响应143a和横向力-位移响应143b。也就是说,可变形部分142对施加力的响应可取决于所施加的力的方向。在图9的具体示例中,可变形部分142在轴向方向上比在横向方向上更具有刚性。

[0228] 通常,轴向力-位移143a和横向力-位移响应143b可以是可再现的,并且因此,在轴向和/或横向方向上施加到消融电极124的可变形部分142的力的大小可以基于可变形部分142的相应位移来可靠地确定。因此,如下面更详细描述,可变形部分142的确定的位移可用于确定施加到可变形部分142的力的大小和方向。更一般地,因为可变形部分142可响应于所施加的力以可再现的方式在压缩状态和未压缩状态之间移动,所以消融电极的可变形部分142可用作接触力传感器,并且因此,可有助于在消融治疗期间施加适当的力。

[0229] 在某些实施方式中,消融电极124的至少一部分是不透射线的,可变形部分142通过使用荧光透视或其他相似的可视化技术可观察到。例如,消融电极124的可变形部分142可以是不透射线的,使得荧光透视可以提供可变形部分142的变形和/或部分变形的指示,并且因此,提供可变形部分142是否与组织相接触的指示。

[0230] 用于形成消融电极124的材料可包括镍钛诺,其具有弱的不透射线性并且在压缩

状态和未压缩状态之间具有可重复地且可靠地柔韧性。另外地,或替代地,用于形成消融电极124的材料可以涂覆有金或钽中的一种或多种。因此,继续该示例,消融电极124的可变形部分142(例如,支柱144b)可以由镍钛诺(单独或涂覆)形成,使得消融能量通过形成可变形部分142的镍钛诺进行输送以用于输送到组织处以产生损伤。

[0231] 如下面进一步详细描述,另外地,或替代地,可以通过传感器126来检测处于压缩状态的可变形部分142的变形和/或部分变形,以提供关于消融电极124的可变形部分142和治疗部位处的组织之间的接触的程度及方向的反馈。

[0232] 现在参考图10和11,传感器126可以沿着消融电极124的可变形部分142进行安装。每个传感器126可以与消融电极124电绝缘,并且安装在可变形部分142的支柱144b中的一个上。例如,可以使用柔性粘合剂(例如,室温硫化(RTV)硅树脂),或传感器126和消融电极124之间的多种不同的机械固定(retaining)特征(例如,突片(tabs))中的任一种和/或传感器126模塑或二次成型(overmolding)到消融电极124,将每个传感器126安装到可变形部分142。与将传感器126安装在当可变形部分142在压缩状态和未压缩状态之间移动时会经历较大弯曲的可变形部分142上相比,由于当可变形部分142在压缩状态和未压缩状态之间移动时支柱144b不会发生显著弯曲,所以将传感器126安装在支柱144b上可以减少传感器126上的物理应变。

[0233] 导线148沿着消融电极124的内部部分136从每个传感器126延伸并进入导管轴122(图2)。导线148与导管界面单元108(图1)电连通,如下面进一步详细描述,使得每个传感器126可以在使用期间向导管界面单元108发送电信号并且从导管界面单元108接收电信号。

[0234] 通常,传感器126可以沿着消融电极124的内部部分136和外部部分138中的一个或两个进行安置。例如,传感器126可以延伸通过消融电极124的一部分。传感器126通过消融电极124的一部分的这种安置可有助于在传感器126和消融电极124之间形成可靠的机械连接。另外地,或替代地,将传感器126通过消融电极124的一部分进行安置可有助于沿着消融电极124的外部部分138和内部部分136来测量条件。

[0235] 当消融电极124的可变形部分142处于未压缩状态时,传感器126可以沿着消融电极124的可变形部分142彼此大体上均匀地间隔开(例如,沿圆周方向和/或沿轴向方向)。传感器126的这种大体上均匀的分布可以例如有助于在使用期间确定可变形部分142的精确变形和/或温度分布(temperature profile)。

[0236] 每个传感器126可以用作电极(例如,表面电极)以检测心脏在传感器126的局部区域中的电活动,并且进一步,或替代地,每个传感器126可以包括柔性印刷电路150,固定在柔性印刷电路150的部分之间的热敏电阻152,并且与热敏电阻152相对的终端垫155。作为示例,传感器126可以安装在消融电极124的可变形部分142上,热敏电阻152沿着可变形部分142的外部部分138设置,并且终端垫155沿着可变形部分142的内部部分136设置。在某些情况下,热敏电阻152可以沿着外部部分138进行设置,以提供组织温度的精确指示。可以在热敏电阻152上设置导热粘合剂或其他导电材料,以将热敏电阻152固定到柔性印刷电路150。

[0237] 在一些实施方式中,每个传感器126可包括不透射线(radiopaque)部分和/或不透射线标记。向传感器126添加放射不透性(radiopacity)可以例如在使用期间有助于传感器

126的可视化(例如,使用荧光透视)。可添加到传感器126的不透射线材料的示例包括:铂,铂铱,金,不透射线油墨,以及它们的组合。不透射线材料能以任何可促进不透射线材料的可视化的模式(例如点和/或环)进行添加。

[0238] 在某些实施方式中,每个传感器126可以形成用于检测每个传感器126和组织之间的接触的电极对的一部分。例如,可以通过每个传感器126和另一电极(例如,本文所述的多种不同电极中的任一种或多种)来驱动电能(例如,电流),并且所测量的信号(例如,电压或阻抗)中的变化可以表明组织的存在。因为消融电极124的位置是已知的,所以通过传感器126处的相应测量信号的接触检测可用于确定在医疗过程期间消融电极124设置在其中的解剖结构的形状。

[0239] 在使用中,每个传感器126进一步,或替代地,可以用作电极以检测相应传感器126的局部心脏区域中的电活动,其中检测到的电活动形成与相应传感器126相关联的电描记图的基础并且进一步,或替代地,提供损伤反馈。传感器126可以布置成使得由每个传感器126所检测到的电活动可以形成单极电描记图和/或双极电描记图的基础。另外地,或替代地,传感器126可以与中心电极(例如,与冲洗元件相关联的电极,例如图21和22中的中心电极235,或冲洗元件本身,例如图3中的冲洗元件128)相协作以提供近-单极(near-unipolar)电描记图,如下面更详细描述。应当理解的是,传感器126和中心电极可进行协作以将近-单极电描记图另外地,或替代地提供给确定本文所描述的接触,形状,力和阻抗的多种不同方法中的任一种或多种,其中每一种方法可进一步或替代地包括传感器126和中心电极之间的协作。

[0240] 图12A-12C是由材料片156制造消融电极124的示例性方法的示意图。

[0241] 如图12A所示,材料片156是扁平的。如本文所用,扁平材料包括在与材料相关的正常制造公差内显示出平整度的材料。片156的材料是导电的,并且可选择地,也是不透射线的。例如,片156可以是镍钛诺。

[0242] 片156的厚度可以对应于消融电极124的厚度。例如,片156的厚度可以大于约0.1mm和小于约0.20mm。然而,在某些实施方式中,片156的厚度可以大于消融电极124的至少一部分厚度,使得从扁平片移除材料包括在片156的厚度方向上移除材料。例如,可以在片156的厚度方向上选择性地移除材料以产生具有可变厚度的消融电极124(例如,消融电极124沿着连接点141a(图6-8)可以更薄以便于弯曲)。

[0243] 如图12B所示,可以从片156移除材料以限定可变形部分142的开口面积并限定耦合部分140。具体地,沿着可变形部分142移除材料可以限定支柱144b和连接点141a。

[0244] 例如,可以通过使用多种不同的删减法(subtractive)制造工艺中的任一种来移除片156的材料。作为示例,可以根据本领域公知的任何一种或多种方法使用化学蚀刻(也称为光蚀刻或光化学蚀刻)来移除片156的材料,并且通常包括通过选择性地将材料暴露到酸中来移除材料。另外地,或替代地,可以通过激光切割材料来移除片156的材料。可进行材料的移除以在片156中形成开口和/或使片156的选定部分变薄。

[0245] 因为片156是扁平的,所以从片156移除材料以形成可变形部分142可具有某些优点。例如,与从弯曲的工件移除材料相比,从片156移除材料可有助于控制几何公差。另外地,或替代地,与从弯曲的工件移除材料相比,从片156移除材料可便于传感器的放置(例如,当片156是扁平的时候)。在某些实施方式中,与从弯曲的工件移除材料相比,从片156移

除材料可以减少或甚至消除对片156形状设置的需要,因为远侧和近侧部分可以放在一起以形成消融电极124的形状(例如,大体上球形形状)。

[0246] 在某些实施方式中,从片156移除的材料可以限定被设置在至少一部分支柱144b的一端处的孔眼157。孔眼157可以例如被限定在两个或多个支柱144b的交叉处。

[0247] 通常,形成消融电极124的材料可以在制造消融电极124的多种不同阶段中的任一阶段进行处理。例如,从片移除材料以限定如图12B中所示的支柱144a,144b和连接点141a,材料的一个或多个表面可以进行电抛光。例如,这种电抛光可用于平滑表面和/或以其他方式对沿着消融电极124的材料的量进行微调。

[0248] 如图12C所示,在从片156移除材料以限定支柱144a,144b和连接点141a的情况下,部件158弯曲成彼此接近并且彼此连接,以形成具有消融电极124的整体形状的统一三维结构。例如,支柱144b可以朝向彼此弯曲,并且紧固件141b可在孔眼157处将支柱144b的一部分彼此连接,从而限定消融电极124的可变形部分142的闭合远端。在限定可变形部分142的情况下,紧固件141b可位于可变形部分142的最远侧部分。

[0249] 在某些实施方式中,紧固件141b可以是铆钉。在这样的实施方式中,孔眼157可以例如彼此对齐,使得紧固件141b穿过对齐的孔眼157,以通过由紧固件141b施加在孔眼157上的力将它们保持在一起。另外地,或替代地,诸如焊接的二次操作可以将紧固件141b固定到位于孔眼157处的支柱144b。

[0250] 现在参考图13A-E所示,为了执行心脏消融治疗,导管轴122的远端部分132以及,因此,消融电极124可以首先通常经由股静脉或动脉被引入患者。图13A-E示意性地示出了为将消融电极124引入患者而执行的一系列步骤。

[0251] 在第一步骤中,如图13A所示,导引鞘162被安置在患者的血管(例如,患者的股动脉)内,并且安置消融电极124以用于插入导引鞘162中。

[0252] 在第二步骤中,如图13B所示,使用者抓住导管104的手柄120并沿导管轴122向远侧推进插入鞘164,直到插入鞘164包围消融电极124。随着插入鞘164在消融电极124上方进行推进,消融电极124折叠到能够插入进导引鞘162中的直径。

[0253] 在第三步骤中,如图13C所示,使用者将插入鞘164(包含消融电极124)插入进导引鞘162中并向远侧推进导管104。

[0254] 在第四步骤中,如图13D所示,在将消融电极124安置在导引鞘162内之后,消融电极124从插入鞘164推出,然后在整个治疗的剩余期间消融电极124保持围绕导管轴122的近端部分130。

[0255] 在第五步骤中,如图13E所示,导管104前进通过导引鞘162和患者的血管(vasculature),直到消融电极124到达患者心脏中的治疗部位。随着消融电极124向远侧延伸超过导引鞘162,消融电极124可以扩展到未压缩状态。

[0256] 因为消融电极124是可折叠的,所以导引鞘162可以具有小直径,其可以通过相应小的插入部位进行插入。通常,小的插入部位对于降低感染的可能性和/或减少愈合所需的时间量是合乎需要的。在某些实施方式中,导引鞘162可以具有8French直径,并且消融电极124的可变形部分142(图3)可以折叠成可通过这种尺寸的导引鞘162进行输送的尺寸。在一些实施方式中,冲洗元件128还可折叠成小于消融电极124的大小的尺寸,使得冲洗元件128和消融电极124一起可通过这种尺寸的导引鞘162进行输送。

[0257] 图14A-C示意性地表示将消融电极124的可变形部分142安置成与治疗部位处的组织“T”相接触的示例性方法。应当理解的是,由于通过消融电极124和组织“T”之间的接触增强了对治疗部位处的组织“T”的消融能量的输送,所以在输送消融能量之前应建立这种接触。

[0258] 在第一步骤中,如图14A所示,消融电极124的可变形部分142远离组织“T”,并且因此,处于未压缩状态。在某些情况下,通过荧光透视可以观察到这种未压缩状态。也就是说,可以在未压缩状态下观察可变形部分142的形状。

[0259] 在第二步骤中,如图14B所示,消融电极124的可变形部分142与组织“T”初始接触。取决于组织“T”与消融电极124的可变形部分142之间的接触的性质,可变形部分142的变形仅通过荧光透视可能观察到或可能观察不到。例如,可变形部分142上的接触力可能不足以将可变形部分142压缩到使用荧光透视可观察到的程度。另外地,或替代地,在由荧光透视提供的观察方向上,可能无法观察到接触,或者可能难以观察到接触。

[0260] 在第三步骤中,如图14C所示,消融电极124的可变形部分142进一步移动以与组织“T”接触,使得在可变形部分142和组织“T”之间建立足够的接触,以使可变形部分142变形。尽管可以使用荧光透视观察到这种变形,但是仅使用荧光透视却不容易确定变形的程度和/或方向。此外,与初始接触的情况一样,在由荧光透视提供的观察方向上可能无法观察到接触和/或接触程度,或者可能难以观察到接触和/或接触程度。因此,如下面更详细描述,确定可变形部分142对组织“T”的附着(apposition)可,另外地或替代地,包括基于从传感器126接收的信号来检测可变形部分142的位置。

[0261] 再参考图1和3,传感器126可用于确定消融电极124的可变形部分142的形状,并因此确定可变形部分142的某些区域是否以及在何种程度上与组织“T”相接触。然而应当理解的是,本文所描述的检测方法可以使用传感器126单独执行或与另一电极(例如冲洗元件上承载的电极)组合执行,如下面更详细描述。

[0262] 例如,处理单元109a可以控制发生器116和/或另一电源以在由与消融电极124相关联的任何电极组合所形成的电极对的任何数量及组合之间来驱动电信号,并且处理单元109a可以从另一电极对或相同的电极对接收信号(例如,指示电压的信号)。例如,处理单元109a可以控制发生器116以驱动传感器126,消融电极124,冲洗元件128和中心电极(例如,图21和22中所示的中心电极235)中的一个或多个。另外地,或替代地,可以使用时间划分,频率划分,代码划分或其组合以多路复用方式来驱动多对。处理单元109a还可以,或替代地,从传感器126,消融电极124,冲洗元件128和中心电极(例如,图21和22中所示的中心电极235)中的一个或多个接收一个或多个测量的电信号。驱动电信号可以是多种不同形式中的任何一种,包括例如规定电流或规定电压。在某些实施方式中,驱动电信号是施加在传感器126中的一个与冲洗元件128之间的8kHz交流电。

[0263] 在示例性方法中,当通过电极对来驱动电信号时,可以检测由电极对所检测到的阻抗(例如,作为由处理单元109a接收的信号)。可将针对多种电极对所检测到的阻抗相互进行比较,并确定每个电极对的构件之间的相对距离。例如,如果传感器126是相同的,则每个传感器126可以作为包括冲洗元件128的相应电极对的一部分进行驱动。对于每个这样的电极对,电极对之间测量的阻抗可以指示形成相应电极对的特定传感器126和冲洗元件128之间的相对距离。在冲洗元件128在驱动电信号通过电极对时是静止的实施方式中,每个传

感器126和冲洗元件128之间的相对距离可以进一步指示每个传感器126与每个其他传感器126之间的相对距离。通常,具有较低测量阻抗的驱动的电极对比具有较高测量阻抗的那些驱动的电极对更加接近彼此。在某些情况下,可以测量与未被驱动的消融电极124(例如,一个或多个传感器126)相关联的电极,以确定关于驱动电流对的位置的附加信息。

[0264] 由处理单元109a接收并且仅与驱动电流对相关联,或与在未被驱动的传感器126处的测量相结合的测量,可适合于模型和/或将其与查找表相比较以确定消融电极124的可变形部分142的位移。例如,所确定的消融电极124的可变形部分142的位移可包括在轴向方向或横向(径向)方向中的至少一个上的位移。应当理解的是,由于电流对在三维空间上的空间分离,因此所确定的消融电极124的可变形部分142的位移可以在多于一个方向(例如,轴向方向,横向方向,及其组合)上。另外地,或替代地,所确定的消融电极124的可变形部分142的位移还可以对应于消融电极124的可变形部分142的三维形状。

[0265] 基于所确定的消融电极124的可变形部分142的位移,处理单元109a可以将消融电极124的可变形部分142的形状的指示发送到图形用户界面110。可变形部分142的形状的这种指示可包括例如对应于所确定的变形的可变形部分142的形状的图形表示。

[0266] 在可变形部分142的力-位移关系是可再现的实施方式中(例如,如图9所示),处理单元109a可以基于所确定的可变形部分142的位移来确定施加到可变形部分142的力。例如,使用查找表,曲线拟合或其他预定关系,处理单元109a可以基于可变形部分142的位移的大小(magnitude)和方向来确定施加到可变形部分142的力的方向和大小,如根据本文所描述的确定位移的方法中的任一种或多种进行确定的那样。因此,应当理解的是,沿着可变形部分142的力和位移之间的可再现关系与使用沿着可变形部分142设置的传感器126来确定位移的能力相结合,可有助于确定在消融治疗期间是否施加了适当大小的力,并且另外地,或替代地可有助于确定适当的能量以及冷却剂量以用于损伤形成。

[0267] 图15A-B示意性地表示采用来自冲洗元件128的冲洗液体冷却在治疗部位处的消融电极124的示例性方法。为了清楚说明,示出了单个冲洗液体的射流。然而,应当理解的是,在使用期间多个射流从冲洗元件128发出。在某些实施方式中,冲洗液体大体上均匀地被引导至消融电极124的内部部分136。另外地,或替代地,冲洗液体的一部分可以在远离冲洗元件128的方向上进行引导并且冲洗液体的一部分可以在靠近冲洗元件128的方向上进行引导。

[0268] 在第一步骤中,如图15A所示,消融电极124被安置在治疗部位处,其外部部分138朝向组织设置。在将消融能量输送到消融电极124之前,将冲洗液体的基线流(baseline flow)输送到冲洗元件128。冲洗液体的基线流可以例如高于患者的血压约0.5psi,以减少血液进入冲洗元件128并凝结的可能性。此外,与始终以较高压力输送冲洗液体相比,当消融能量未被输送到消融电极124时,输送该较低压力的冲洗液体可以减少在治疗期间输送给患者的冲洗液体的量。

[0269] 在第二步骤中,如图15B所示,消融能量被引导至和组织“T”相接触的消融电极124的外部部分138的至少一部分。随着消融能量被输送到消融电极124,冲洗液体的压力可以增加,产生从冲洗元件128朝向消融电极124的内部部分136进行引导的较高压力流。内部部分136处的冲洗液体的较高流可导致湍流,与层流相比,湍流可改善远离消融电极124的热传递。例如,当可变形部分142处于未压缩状态时,从冲洗元件128发出的冲洗液体的每个射

流在消融电极124的内部部分136处可具有高于约2000(例如,大于约2300)的雷诺数。

[0270] 虽然已经描述了某些实施方案,但是另外地或替代地还可以是其他实施方案。

[0271] 例如,虽然已经描述了形成消融电极的可变形部分包括从平板(flat sheet)移除材料,但是另外地或替代地也可以包括其他形成消融电极的可变形部分的方法。例如,可以通过从材料管(例如,镍钛诺管)中移除材料(例如,通过激光切割)来形成消融电极的可变形部分。在移除材料的情况下,管可以弯曲成大体上封闭的形状,例如本文所描述的大体上球形形状。

[0272] 作为另一个示例,虽然已经描述了通过从单一结构的材料(例如,从板和/或管)移除材料来形成消融电极的可变形部分,但是另外地或替代地也可以是形成消融电极的可变形部分的其他方法。例如,消融电极的可变形部分可包括网状物和/或编织物。网状物材料可以是例如镍钛诺。应当理解的是,消融电极的该网状和/或编织的部分可以在压缩和未压缩状态之间移动。

[0273] 作为又一个示例,虽然已经描述了消融电极具有可变形部分,沿着该可变形部分设置传感器以确定可变形部分的位移,但是另外地或替代地也可以是用于确定位移的其他配置。例如,可以沿着消融电极的可变形部分设置多个线圈。在使用中,多个线圈中的一些可用于发射磁场,而多个线圈中的其他线圈可用于测量所生成的磁场。测量的信号可用于确定可变形部分的位移。该确定的可变形部分的位移可用于,例如,确定可变形部分的形状,另外地或替代地,可以用于确定根据本文所描述的任一种或多种方法施加到可变形部分的力。此外,或替代地,多个超声换能器或其他类型的图像传感器可以沿着消融电极的可变形部分,在由可变形部分包被的冲洗元件上,或其组合进行设置。由超声换能器或其他类型的图像传感器测量的信号可用于确定可变形部分的位移。

[0274] 作为又一个示例,虽然消融电极的可变形部分已被描述为从压缩状态可自扩展到未压缩状态,但是消融电极的可变形部分另外地或替代地可通过施加外力进行扩展和/或收缩。例如,诸如本文所描述的任一个或多个导管可包括从手柄通过导管轴延伸到消融电极的滑动构件。该滑动构件可以耦合(例如,机械地耦合)到消融电极,使得滑动构件相对于导管轴的轴向移动可以在消融电极的可变形部分上施加压缩和/或扩展力。例如,滑动构件的远侧移动可以沿相对于导管轴的远侧方向来推动消融电极,使得消融电极的可变形部分折叠到压缩状态(例如,用于缩回,传输或两者兼有)。另外,或作为替代方案,滑动构件的近侧移动可以沿相对于导管轴的近侧方向来拉动消融电极,使得消融电极的可变形部分扩展到未压缩状态(例如,用于治疗传输)。在某些实施方式中,滑动构件可以机械地耦合到手柄的一部分,使得滑动构件的移动可在手柄处进行控制。应当理解的是,滑动构件可以是细长的构件(例如,线),其具有足够的柔韧性以随着轴的移动而弯曲,同时具有足够的刚性以抵抗响应于移动消融电极的可变形部分所需的力而发生的屈曲或其他类型的变形。

[0275] 作为又一个示例,虽然冲洗元件已被描述为包括大体上刚性的杆和球状物配置,但是,另外地或替代地,冲洗元件的其他配置也是可能的。例如,现在参考图16,冲洗元件128a可包括轴向部分166和螺旋部分168。冲洗元件128a可用于本文所描述的任何个或多个导管中。例如,除了或替代如关于图3-5所描述的冲洗元件128,也可以使用冲洗元件128a。

[0276] 轴向部分166和螺旋部分168彼此流体连通,并且在某些实施方式中,具有由导管

轴所限定的冲洗内腔。至少螺旋部分168和,可选择地,轴向部分166限定沿着冲洗元件128a的至少一部分长度的多个冲洗口134a。在使用中,通过冲洗口134a输送冲洗液体可以产生轴向地,周向地和/或径向地分布的模式。除非另有说明或从上下文中明确说明,否则除了或替代冲洗元件128(图3),也可以使用冲洗元件128a。因此,例如,应当理解的是,冲洗元件128a可以沿着消融电极124的内部部分136(图3)提供大体上均匀的冷却。

[0277] 冲洗口134a可类似于由冲洗元件128(图3)所限定的冲洗口134。例如,冲洗口134a可以具有与由冲洗元件128所限定的冲洗口134相同的大小和形状。另外地,或替代地,冲洗口134a可以具有与由冲洗元件128所限定的冲洗口134相同的开口面积。

[0278] 冲洗元件128的轴向部分166可以耦合到导管轴(例如,耦合到导管轴的远端部分,例如关于图2-4所描述的导管轴122的远端部分132)。另外地,或替代地,轴向部分166可以从导管轴向远侧延伸。例如,轴向部分166可以沿着由冲洗内腔所限定的轴线从导管轴向远侧延伸。

[0279] 通常,螺旋部分168在径向方向上远离轴向部分166延伸。在某些实施方式中,螺旋部分168的最大径向尺寸小于导管轴的外径。在这样的实施方式中,螺旋部分168可以在导管的输送和使用期间(例如,在本文所描述的任何输送和/或使用期间)保持为相同的取向。然而,在一些实施方式中,螺旋部分168可以是弹性柔顺的(例如,设置成螺旋构型的镍钛诺管形状),使得螺旋部分168的最大径向范围小于在被输送到治疗部位期间的导管轴的外径,并且扩展使得螺旋部分168的最大径向范围大于处于展开位置的导管轴的外径。应当理解的是,在展开位置,螺旋部分可被安置成更加靠近消融电极的内表面,其可便于将冲洗液体输送到消融电极的内表面。

[0280] 除了在径向方向上远离导管轴延伸之外,螺旋部分168还相对于轴向部分166在圆周方向上延伸。例如,螺旋部分168可以通过至少一次旋转围绕轴向部分166周向地延伸。螺旋部分通过至少一次旋转的这种周向延伸可以促进围绕包被螺旋部分168的大体上球形的消融电极的内表面的冲洗液体大体上均匀的分散。

[0281] 可选地,螺旋部分168还可以相对于轴向部分166在轴向方向上延伸。因此,如本文所用,在最一般的意义上,螺旋部分168应当理解为包括大体上平面的多种不同螺旋模式和/或相对于轴向部分166轴向延伸的多种不同螺旋模式中的任一种。

[0282] 作为另一个示例,虽然冲洗元件已经被描述为具有离散数量的均匀冲洗口,但是,另外地或替代地,其他实施方式也是可能的。例如,现在参考图17,冲洗元件128b可以是限定多个开口170的多孔膜。通常,多个开口170是形成冲洗元件128c的材料的属性,并且因此沿冲洗元件128b的整个表面进行分布(例如,非均匀分布和/或均匀分布)。由于开口170是形成冲洗元件128b的材料的属性,所以多个开口170可以是大体上小于通过激光钻孔或其他类似的二次加工在冲洗元件中所形成的冲洗口。除非另外指出或从上下文中明确说明,否则除了或替代冲洗元件128(图3)和/或冲洗元件128a(图16),也可以使用冲洗元件128b。因此,例如,应当理解的是,冲洗元件128b可以沿着消融电极124的内部部分136提供大体上均匀的冷却(图3)。

[0283] 在某些实施方式中,冲洗元件128b可包括一种或多种聚合物的布置。这种布置可以是多孔的和/或微孔的,并且作为示例,可以由聚四氟乙烯(PTFE)形成。在这样的实施方式中,开口170可以由聚合物纤维之间的空间或通过聚合物纤维本身进行限定,并且通常沿

着冲洗元件128b的整个表面进行分布。应当理解的是,沿着冲洗元件128b的整个表面的大量的开口170以及开口170的分布可以产生大体上均匀的冲洗液体喷雾。此外,沿着冲洗元件128b的整个表面的大量的开口170以及开口170的分布可以促进多个不同流体射流的相互作用,并且因此促进冲洗液体的湍流的发展。

[0284] 在聚合物纤维之间或通过聚合物纤维所限定的开口170的大小和分布可以允许冲洗元件128b用作选择性过滤器。例如,由于血液分子大体上大于水分子,所以开口170的大小(例如,平均大小)可以小于血液分子但是大于水分子。应当理解的是,开口170的这种大小可以允许冲洗液体从冲洗元件128b流出,同时防止血液分子进入冲洗元件128b中并因此凝结。

[0285] 冲洗元件128b的一种或多种聚合物的布置可包括电纺聚四氟乙烯和/或膨体聚四氟乙烯(ePTFE)。在某些实施方式中,一种或多种聚合物的布置是非编织的(如图17所示),导致纤维之间的间隔大体上不均匀,使得由纤维之间的间隔所限定的开口170是非均匀大小和/或非均匀分布的。在一些实施方式中,冲洗元件128b可包括聚合物的编织(woven)或织物(fabric)布置,通过该编织或织物布置引导冲洗液体。例如,织物可由一种或多种聚合物或其它生物相容性材料编织在一起而制成以形成大体上均匀的多孔屏障,在使用中,冲洗液体可通过该多孔屏障。可以一起布置成适于形成冲洗元件128c的织物的聚合物的示例包括但不限于以下中的一种或多种:聚酯,聚丙烯,尼龙,PTFE和ePTFE。

[0286] 在一些实施方式中,冲洗元件128b可包括开孔泡沫材料,使得开口170由沿着冲洗元件128b的表面的开孔泡沫材料的孔(cell)进行限定。在这样的实施方式中,冲洗液体可以移动通过由开孔泡沫材料所限定的曲折的路径,直到冲洗液体沿着冲洗元件128b的表面到达开口170,其中冲洗液体离开冲洗元件128b。应当理解的是,在这样的实施方式中,开口170沿冲洗元件128b的整个表面进行分布,导致从冲洗元件128b以大体上均匀且大体上湍流的模式发出冲洗液体喷雾(spray)。

[0287] 作为又一个示例,虽然已经将冲洗元件描述为包括弹性的,可扩展的螺旋部分,但是,另外地或替代地,其他类型的弹性可扩展冲洗元件也是可能的。例如,现在参考图18,冲洗元件128c可以是弹性的,可充气的结构,例如球囊,沿着导管轴122'的远端部分132'设置并且与内腔151'流体连通。在某些实施方式中,冲洗元件128c和消融电极124'可各自耦合到导管轴122'的远端部分132'。除非另有说明或从上下文中明确说明,否则在图18中用有撇号的(')元件数字所指定的元件类似于在本公开的其他图中用无撇号的元件数字所指定的对应元件,因此,应当理解为包括用无撇号的数字所指定的相应元件的特征。因此,作为一个示例,除非另有说明,否则应当将消融电极124'理解为对应于消融电极124(图3)。

[0288] 在某些实施方式中,冲洗元件128c是可扩展的。例如,根据本文所描述的任何方法,冲洗元件128c可以在将导管轴122'的远端部分132'输送到治疗部位的状态下,是未充气 and/或充气不足的。在这种输送状态下,冲洗元件128c可以以低轮廓(例如,小于或等于导管轴122'的最大外部部分尺寸的轮廓)输送到治疗部位。在治疗部位处,可对冲洗元件128c进行充气以从输送状态扩展到扩展状态。例如,冲洗元件128c可以在径向方向上扩展超过导管轴122'的最外层尺寸。

[0289] 冲洗元件128c可以是非顺应性球囊或半顺应性球囊。在这样的实施方式中,冲洗元件128c在处于充气状态时可以大体上抵抗变形。因此,在冲洗元件128c是非顺应或半顺

应的情况下,冲洗元件128c在与消融电极124'的可变形部分142'的内部部分136'接触时可以抵抗变形。与顺应性球囊相比,这种对冲洗元件128c的变形的阻力可有助于例如控制通过冲洗元件128c的冲洗液体流。

[0290] 在一些实施方式中,冲洗元件128c是由一种或多种聚合物形成的球囊。聚合物可以是,例如,足够柔韧以从输送状态扩展到扩展状态,同时承受由通过冲洗元件128c的冲洗液体的移动而产生的力。在冲洗元件128c由一种或多种聚合物形成的情况下,可以通过激光钻孔或其他类似的二次加工在聚合物中形成冲洗口。可用于形成冲洗元件128c的聚合物的示例包括以下中的一种或多种:热塑性聚氨酯,硅树脂,聚(对苯二甲酸乙二醇酯)和聚醚嵌段酰胺。

[0291] 冲洗元件128c可以限定多个冲洗口134c。冲洗口134c可以类似于由冲洗元件128(图3)所限定的冲洗口134。例如,冲洗口134c可具有与由冲洗元件128所限定的冲洗口134相同的大小和形状。另外地,或替代地,冲洗口134c可以具有与由冲洗元件128所限定的冲洗口134相同的开口面积。

[0292] 在使用中,冲洗液体可以从内腔151'流入冲洗元件128c,并且可以通过多个冲洗口134c离开冲洗元件128c。通常,多个冲洗口134c可以具有小于内腔151'的横截面积的组合面积,使得当冲洗液体移动通过冲洗元件128c时,流体压力可以在可膨胀元件128c中建立。应当理解的是,然后,由于通过冲洗元件128c的冲洗液体流,可膨胀元件128c中的压力可以使冲洗元件128c膨胀(例如,从输送状态到膨胀状态)。

[0293] 在某些实施方式中,由处于扩展或未压缩状态的消融电极124'的内部部分136'所限定的体积大于由处于扩展状态的冲洗元件128c所限定的体积。因此,例如,当冲洗元件128c处于扩展状态时,消融电极124'的内部部分136'(例如,沿着可变形部分142')可以在空间上与冲洗元件128c的至少一部分表面面积相分离。该空间分离可以是有利的,例如,有利于从冲洗口134c发出的冲洗液体在到达消融电极124'的内部部分136'之前而产生湍流。应当理解的是,与较少湍流和/或层流相比,在消融电极124'的内部部分136'处的冲洗液体流的这种湍流可有助于消融电极124'的有效冷却。

[0294] 冲洗元件128c可被处于未压缩状态的消融电极124'包被,以便于例如大体上冷却消融电极124'的整个内部部分136'。另外地,或替代地,采用消融电极124'包被冲洗元件128c可以降低冲洗元件128c暴露于不期望的力(例如,当消融电极124'和冲洗元件128c被移动至治疗部位时可能遇到的力)的可能性。

[0295] 在扩展状态下,冲洗元件128c可包括大体上椭圆体的部分。如本文所用,大体上椭圆体的部分可包括大体上球形形状和大体上球形形状的变形。

[0296] 在某些实施方式中,冲洗口134c限定在冲洗元件128c的该椭圆体部分上。因此,在这样的实施方式中,冲洗元件128c的椭圆体部分可有助于在多个不同的轴向和径向方向上引导冲洗液体。例如,冲洗口134c可以围绕冲洗元件128c的椭圆体部分周向地(例如,围绕整个圆周)间隔开,使得冲洗液体可以沿着多种不同的径向方向朝向消融电极142'的内部部分136'进行引导。作为另外或替代的示例,冲洗口134c可以轴向地(例如,沿着冲洗元件128c的椭圆体部分的整个轴向尺寸)间隔开,使得冲洗液体可以沿着近轴和/或远轴方向朝向消融电极142'的内部部分136'进行引导。

[0297] 多个传感器126'可以支撑在消融电极124'的可变形部分142'上。在使用中,多个

传感器126'可用于检测可变形部分142'的变形。例如,冲洗元件128c可包括传感器172,并且可根据本文所描述的任何方法在冲洗元件128c上的一个或多个电极与多个传感器126'中的每一个之间驱动电信号。

[0298] 虽然多个传感器126'可以与冲洗元件128c上的传感器172配合使用,但是用于检测可变形部分142'的变形的其他配置也是可行的或可进行替代的。例如,现在参考图19和20,多个传感器174可沿着消融电极124"支撑并且至少部分地包被冲洗元件128c"。除非另有说明或从上下文中明确说明,否则在图19和20中采用双撇号(")元件数字所指定的元件类似于在本申请公开的其他图中采用无撇号数字和/或单撇号数字所指定的对应元件,因此,应当认为包括采用无撇号数字和/或单撇号数字所指定的对应元件的特征。作为一个示例,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则冲洗元件128c"应当被理解为包括冲洗元件128c(图18)的特征。作为另一个示例,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则消融电极124"应当被理解为包括消融电极124(图3和4)和/或消融电极124'(图18)的特征。

[0299] 每个传感器174可包括柔性印刷电路和/或热敏电阻,其类似于本文所描述的任何柔性印刷电路和/或热敏电阻,包括上文关于图10和图11所描述的柔性印刷电路150和/或热敏电阻152。

[0300] 在消融电极124"的未压缩状态下,消融电极124"的内部部分136"在空间上与冲洗元件128c"的至少一部分表面相分离,使得例如多个传感器174中的至少一个不与冲洗元件128c"相接触。在某些实施方式中,处于未压缩状态的消融电极124"不与多个传感器174中的任一个相接触。也就是说,在处于未压缩状态下的消融电极124"在空间上与传感器126"中的一个或多个相分离的这种实施方式中,传感器126"的默认布置是远离冲洗元件128c的。

[0301] 消融电极124"可包括可变形部分142",其可从压缩状态(例如,其中消融电极124"的内部部分136"与冲洗元件128c"相接触)弹性地柔顺到未压缩状态(例如,其中消融电极124"的内部部分136"在空间上与冲洗元件128c"的至少一部分表面相分离)。因此,在这种实施方式中,可变形部分142"的变形可以使多个传感器174中的一个或多个与冲洗元件128c"相接触,并且检测该接触可用于确定响应于变形力(例如通过与组织接触而施加的力)的可变形部分142"的形状。

[0302] 传感器174可以沿着消融电极124"的可变形部分142"彼此轴向地和/或周向地间隔开。例如,第一组传感器174可以沿着消融电极124"(例如,沿着可变形部分142")设置在第二组传感器174的远侧。应当理解的是,可变形部分142"的所检测到的变形的空间解析度(spatial resolution)可以是传感器174的数量和空间分布的函数,与较少数量的聚集的传感器174相比,较大数量的均匀间隔开的传感器174通常能提供增加的空间解析度。

[0303] 在使用中,可以在至少一个传感器174和另一传感器174之间驱动电信号。在至少一个传感器174和另一传感器174之间所产生的测量的电信号可以在例如本文描述的任何处理单元(例如,关于图1所描述的处理单元109a)处进行接收。

[0304] 至少部分地基于在至少一个传感器174和另一传感器174之间所产生的测量的电信号,可以检测消融电极124"的可变形部分142"的变形。例如,当消融电极124"的可变形部分142"变形时,传感器174中的一个或多个可以与冲洗元件128c"相接触。应当理解的是,需要一定大小的力通过足以使一个或多个传感器174与冲洗元件128c"相接触,来使可变形部

分142”变形。如本文所使用的,至少基于以下意义该力被认为是阈值,即低于该阈值的力不足以使一个或多个传感器174与冲洗元件128c”相接触,并且因此检测不到一个或多个传感器174与冲洗元件128之间相接触。

[0305] 在一个或多个传感器174和冲洗元件128c”之间的接触,例如,可作为通过处理单元从相应的一个或多个传感器174所接收的测量的电信号的变化而被检测到。作为非限制性示例,一个或多个传感器174和冲洗元件128c之间的接触可作为与和冲洗元件128c相接触的一个或多个传感器174相关联的相应的一个或多个电信号的阻抗的增加而被检测到。

[0306] 检测消融电极124”的可变形部分142”的变形可以,例如,包括确定传感器174中的一个或多个是否与冲洗元件128c相接触。另外,或替代地,基于测量的电信号来检测可变形部分142”的变形可以包括检测可变形部分142”的变形的程度和/或方向。也就是说,可基于被检测为与冲洗元件128c相接触的一个或多个传感器174的数量和/或位置,来确定可变形部分142”的变形的程度和/或方向。

[0307] 可将所确定的可变形部分142”的状态的指示发送到图形用户界面,诸如本文所描述的图形用户界面中的任一个或多个(例如,关于图1所描述的图形用户界面110)。在某些实施方式中,可变形部分142”的变形的程度和/或取向可被发送到图形用户界面。例如,基于哪些传感器174被检测为与冲洗元件128c相接触,可以将可变形部分142”的压缩状态的相应的表示发送到图形用户界面。可变形部分142”的压缩状态的相应的表示可以基于例如对应于被检测为与冲洗元件128c相接触的传感器174的不同组合的形状的查找表。

[0308] 制造包括冲洗元件128c”的导管的示例性方法可包括将冲洗元件128c”耦合(例如,使用粘合剂)到导管轴122”的远端部分132”。可根据本文所描述的任何一种或多种方法来形成可变形部分142”,并且可变形部分142”可相对于冲洗元件128c”进行安置,使得消融电极124”的内部部分136”包被冲洗元件128c”。可变形部分142”可相对于冲洗元件128c”耦合到导管轴122”,使得在压缩状态下,消融电极124”的内部部分136”与冲洗元件128c”相接触,并且在未压缩状态下,沿着可变形部分142”的消融电极124”的内部部分136”在空间上与冲洗元件128c”相分离。

[0309] 作为另一个示例,虽然已经描述了沿着消融电极的可变形部分以形成孔的支柱的某些配置,但是,另外地或替代地,其他配置也是可能的。例如,现在参考图21和22,导管204可包括消融电极224,该消融电极224具有多个孔247的支柱244b,支柱244b在从消融电极224的可变形部分242的近侧区域到远侧区域的方向上逐渐地联接(ganged)在一起。为了有效而清楚地描述,除非另有明确说明或从上下文中明确说明,否则在图21和22中由200-系列元件数字所指定的元件类似于或可与本文中所描述的100-系列元件数字(包括撇号和双撇号元件数字)所指定的元件互换,并且因此,除了注意差异或者描述参考图21和22更容易理解的特征,不与具有100-系列元件数字的对应元件分开描述。因此,例如,除非另有明确说明或者从上下文中明确说明,否则图21和22中的导管204通常应当被理解为类似于导管104(图1-4)。

[0310] 如本文所使用的,支柱244b的逐渐联接在一起的配置可包括支柱244b的布置,其中多个孔247中的孔的数量在给定方向上减小。因此,例如,支柱244b可以在朝向可变形部分242的远端的方向上逐渐地联接在一起,使得由支柱限定的孔247的数量在朝向可变形部分242的远端的方向上减小。因此,与其中支柱围绕形状均匀地进行布置的配置相比,消融

电极224的可变形部分242的封闭端可以通过将相对较少的支柱244b接合在一起而形成。例如,这对于实现可接受的制造公差或进一步,或替代地,促进沿可变形部分242的电流密度的大体上均匀分布是有利的。

[0311] 在一些实施方式中,多个孔247中的孔可由不同数目的支柱244b进行界定,其可有助于实现沿可变形部分242的电流密度的目标分布。例如,多个孔247中的第一组孔可以由限定孔眼(例如,图12B中的孔眼157)的支柱244b进行界定,并且多个孔247中的第二组孔相比第一组孔可由更少的支柱进行界定。例如,多个孔247中的第一组孔可以由至少四个支柱244b进行界定。

[0312] 在某些实施方式中,多个孔247中的至少一些孔247是对称的。这种对称性可以例如有助于在消融电极224的可变形部分242中实现大体上均匀的电流密度。另外地,或替代地,这种对称性还可用于实现可变形部分的适当压缩性以用于输送到治疗部位(例如,通过鞘),同时还实现可变形部分的适当扩展以用于治疗部位。

[0313] 至少一些孔247具有镜像对称性。如本文所用,镜像对称形状包括关于与形状相交的平面大体上对称的形状,其大体上对称性允许在与该形状相交的平面的一侧或两侧上存在或不存在传感器226。例如,至少一些孔247可具有关于镜像对称平面的镜像对称性,该镜像对称平面穿过相应的孔247并且包含由导管轴222所限定的中心轴线CL'-CL'并从导管轴222的近端部分延伸到远端部分。在图22所示的侧视图中,多个孔247中的一些孔的镜像对称平面垂直地指向页面(page)并穿过中心轴线CL'-CL'。另外地,或替代地,应当理解的是,消融电极224的整个可变形部分242可以关于包括中心轴线CL'-CL'的平面对称,例如垂直地指向页面并穿过中心轴线CL'-CL'的平面。

[0314] 多个孔247中的至少一些孔和/或整个可变形部分242的镜像对称性是有用的,例如,用于电流密度的均匀分布。另外地,或替代地,对称性能以可预测和可重复的方式(例如,几乎没有塑性变形)促进消融电极224的可变形部分242的扩展和收缩。例如,多个孔247中的每个孔可以在消融电极224的可变形部分242的压缩状态和未压缩状态下关于其相应的对称平面对称。通过在可变形部分242的压缩状态和未压缩状态下的这种对称性,可变形部分242可以在扩展期间在可变形部分242几乎没有周向移动(circumferential translation)的情况下扩展,这可有助于在可变形部分242的输送和展开期间准确地了解可变形部分的位置。

[0315] 可根据本文所描述的多种不同方法中的任一种或多种来形成导管204。例如,消融电极224可以由平板或管形成,如本文所描述的,使得消融电极224具有两个开口端。根据本文所描述的多种不同方法中的任一种,紧固件241b可通过支柱244b中的至少一些的一端进行插入,以耦合支柱244b的端,以封闭消融电极224的两个开口端中的一个。消融电极224的开口端(例如,与紧固件241b相对的端)可以耦合到导管轴222的远端部分232以形成导管204。

[0316] 以下模拟和实验描述了与在未压缩状态下的消融电极224相关联的电流密度的均匀性。应当理解的是,下面所描述的模拟和实验仅作为示例进行阐述,并且模拟或实验中的任何内容都不应被解释为对本公开的整个范围的限制。

[0317] 现在参考图21-23,冲洗元件228可以被消融电极224的可变形部分242包被,使得可变形部分242形成围绕冲洗元件228的外罩(enclosure)。冲洗元件228可以是本文所描述

的多种不同冲洗元件中的任一种,并且可以与导管轴222流体连通。例如,冲洗元件228可以大体上沿着中心轴线CL'-CL'进行设置,可以从导管轴222的远端部分232向远侧延伸,并且还或替代地可以限定沿冲洗元件228设置的多个冲洗口234,以将冲洗液体朝向消融电极224的可变形部分242引导。另外地,或替代地,中心电极235可以沿着冲洗元件228设置并且直接地或间接地耦合到导管轴222的远端部分232。

[0318] 冲洗元件228可包括沿大体上圆柱形主体230的端进行设置的喷嘴部分229。多个冲洗口234可沿喷嘴部分229和大体上圆柱形主体230中的一个或两个进行限定。通常,多个冲洗口234的大小和位置可以设定成以多种不同的喷射模式引导来自喷嘴部分229的流体。例如,喷嘴部分229可以是大体上半球形的,以便于在多个不同方向上对多个冲洗口234中的至少一些进行取向。另外地,或替代地,多个冲洗口234中的至少一些可围绕圆柱形主体230轴向地或周向地或轴向地且周向地间隔开。在某些情况下,沿着喷嘴部分229,圆柱形主体230或其组合的多个冲洗口234的取向可用于从冲洗元件228朝向消融电极224产生冲洗液体的大体上均匀分布。另外地,或替代地,在多个不同方向上的多个冲洗口234的取向可用于产生冲洗液体的湍流,这可用于促进远离消融电极224的热传递。另外进一步地,或替代地,在多个不同方向上的多个冲洗口234的取向还可用于携带(entraining)血液并增加在消融电极224和组织上的流体的体积速度。

[0319] 在没有力施加到消融电极224的可变形部分242的情况下,中心电极235与传感器226间隔开。当可变形部分242通过施加到可变形部分242的力而与组织相接触时,应当理解的是,独立于可变形部分242相对于组织的取向,在中心电极235与组织初始接触之前,可变形部分242,并且因此传感器226与组织初始接触。在某些实施方式中,中心电极235在正常操作下保持与组织间隔开。也就是说,消融电极224的可变形部分242可具有足够的刚性以在小于约100g(例如,小于约50g)的接触力的正常范围内保持中心电极235与组织间隔开。

[0320] 在某些实施方式中,冲洗元件228可以是与中心电极235电隔离和热隔离中的一种或两种。在这种情况下,冲洗元件228可以是测量电路的接地电极以减少噪声,降低测量误差,或两者兼有。例如,在冲洗元件228是接地电极的情况下,冲洗元件228可以通过电阻器(例如,50k Ω 电阻器)连接到测量电路的接地节点。作为进一步或替代的示例,冲洗元件228可以是驱动电极,其是模拟反馈电路的一部分,并且电能可以通过冲洗元件228进行驱动,使得在参考电极(例如,中心电极235)上测量的电压减少。通常,应当理解的是,使用冲洗元件228作为接地电极或作为驱动电极,看情形而定,可以减少或消除在单独的设备(例如右腿电极)上承载接地或驱动电极的需要。与将测量电路接地相关的复杂性的这种降低是有用的,例如,用于降低医疗过程的复杂性。

[0321] 在某些实施方式中,热电偶251可以沿着冲洗元件128进行设置。例如,热电偶251可以设置在冲洗元件128的外表面或内表面中的一个或两个上。热电偶251可以与例如处理单元109a电连通。在使用中,处理单元109a可以基于从热电偶251所接收的信号调整与通过冲洗元件128的冲洗液体的输送速率,通过冲洗元件128的冲洗液体的输送时间或其组合相关的一个或多个参数。另外地,或替代地,如果从热电偶251所接收的信号与预期的冲洗速率不一致,则处理单元109a可以警告医生。

[0322] 由中心电极235和传感器226(用作表面电极)检测(例如,被动地检测)到的电活动(electrical activity)可以形成与中心电极235和传感器226的每个唯一配对相关联的相

应电描记图的基础。例如,在有六个传感器226的实施方式中,中心电极235可以与传感器226形成六个电极对,其反过来又形成六个相应电描记图的基础。

[0323] 由从每个相应的电极对(即,中心电极235和相应的一个传感器226)所接收的电信号所形成的电描记图可通过多种不同方法中的任一种来产生。通常,与相应电极对相关连的电描记图可以基于来自该对中的电极的信号之间的差异,并且因此更具体地,可以基于从中心电极235所接收的电信号与从相应的一个传感器226所接收的电信号之间的差异。例如,可对这种电描记图进行过滤或以其他方式作进一步处理以降低噪声和/或强调心脏电活动。

[0324] 因为中心电极235在通过组织与消融电极224的可变形部分242之间的接触而经受的力的范围内,与传感器226和组织在中间距离处保持间隔开,所以从每个电极对所形成的电描记图可以有利地是近-单极电描记图。如本文所用,近-单极电描记图包括基于两个电极之间的差异而形成的电描记图,该两个电极之间相距大于约2mm且相距小于约6mm并进行取向以使得一个电极保持与组织间隔开。在某些实施方式中,在没有力施加到消融电极224的可变形部分242的情况下,中心电极235与传感器226间隔开大于约2mm且小于约6mm的距离。

[0325] 与和传感器226间隔开的中心电极235相关连的近-单极电描记图可以提供优于单极配置(即,具有大于6mm的电极间距的配置)和超双极(over bipolar)配置(即,具有等于或小于2.5mm的电极间距和/或允许两个电极靠近组织间隔开的配置)的某些优点。例如,与单极电描记图相比,基于从中心电极235和传感器226接收的信号而形成的近-单极电描记图噪声较小,并且另外地或替代地,不易受远离相关组织的电活动的远程干扰。而且,与单极电描记图相比,近-单极电描记图在单独的导管或其他设备上不需要参考电极。作为进一步或替代的示例,与双极电描记图相比,基于从中心电极235和传感器226接收的信号而形成的近-单极电描记图是从电极对产生的,该电极对中只有一个电极与组织相接触,这样所得到的电描记图波形来自一个组织部位,使其解释起来不那么复杂。而且或替代地,与从和组织相接触的一对电极所产生的双极电描记图相比,基于从和组织相接触的中心电极235与传感器226接收的信号而形成的近-单极电描记图的信号,可具有更加一致的形态和/或更大的振幅,这至少是因为与接触组织的电极对中的传感器226相比,中心电极235总是远离组织方进行取向的。

[0326] 传感器226可以是本文所描述的多种不同传感器中的任一种,并且另外地或替代地,可以根据本文所描述的多种不同布置中的任一种,将传感器226布置在消融电极224的可变形部分242上。例如,在没有外力施加到包被中心电极235的消融电极224的可变形部分242的情况下,传感器226可以相对于彼此是非共面的。应当理解的是,与平面布置相比,从以这种非共面配置进行布置的传感器226产生的电描记图,可用于提供关于组织中的电活动的更好的方向信息。

[0327] 传感器226可以与消融电极224的可变形部分242电隔离,传感器226用作表面电极,被动地检测在靠近每个相应传感器226的组织中的电活动,而不受消融电极224的可变形部分242的干扰。传感器226中的至少一些可以至少部分地沿着消融电极224的可变形部分242的外部部分进行设置,消融电极的可变形部分242位于中心电极235和沿着外部部分的传感器226中的每个相应传感器的至少一部分之间。另外地,或替代地,传感器226中的至

少一些可以至少部分地沿着消融电极224的可变形部分242的内部部分进行设置。在这种实施方式中,当消融电极224的可变形部分242接触组织时,每个传感器226可以接近组织而不接触组织。因此,例如,传感器226中的至少一些可以延伸通过消融电极224。

[0328] 现在参考图1和22-23,导管204可以代替图1中的导管104。因此,来自传感器226和中心电极235的电信号可被引导至导管界面单元108,并且因此,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则应当理解为根据本文所描述的任何一种或多种方法来形成用于检测与组织接触,检测消融电极224的变形或其组合的基础。例如,可以将信号发送到与导管界面单元108相关联的电输入级(electrical input stage)。在某些实施方式中,电信号之间的差异通过电子电路(例如,具有差分输入的电压放大器)进行确定。另外地,或替代地,电信号之间的差异可以由导管界面单元108的处理单元109a进行确定。

[0329] 通常,导管界面单元108的存储介质109b可以在其上存储有计算机可执行指令,用于使处理单元109a获取多个电描记图(例如,由中心电极235和每个相应的传感器226所形成的每个电极对的电描记图)。存储介质109b也可以或替代地在其上存储用于使处理单元109a在图形用户界面110上显示多个电描记图中的至少一个的表示的指令。在某些实施方式中,存储介质109b可以在其上存储用于使处理单元109a确定与多个电描记图相关联的电压图的指令,该电压图对应于例如患者的心脏的电活动。在一些实施方式中,存储介质109b可以在其上存储用于使处理单元109a在图形用户界面110上显示电压图的指令。所显示的电描记图,单独或与显示的电压图相组合,可用于选择性地治疗心脏的组织(例如,将消融能量从消融电极224的可变形部分242输送到在心脏腔室中的组织)。

[0330] 现在参考图24,冲洗元件228(图23)可以由卷成管233(例如,大体上圆柱形的管)的大体上平面的材料片形成。应当理解的是,在大体上平面的片形成管233之前或在大体上平面的片形成管233的同时,冲洗元件228的多种特征可以形成在大体上平面的片中。更具体地,可以从大体上平面的材料片中移除材料(例如,通过激光切割)以形成小叶(leaflets)236,多个冲洗口234或其组合。与在弯曲材料上形成特征相比,应当理解的是在大体上平面的片上形成小叶236,多个冲洗口234或其组合可以降低制造的复杂性,并且另外地或替代地,便于控制与多个冲洗口234相关联的间距和大小公差,这反过来又便于控制通过多个冲洗口234的冲洗液体的喷射模式。

[0331] 一旦形成管233,冲洗元件228(图23)的喷嘴部分229可以通过例如使小叶236朝向彼此弯曲以形成冲洗元件228的大体上封闭的端来形成。在某些实施方式中,弯曲的小叶236可以在彼此相邻的小叶236之间的接缝处彼此连接(例如,通过焊接)。

[0332] 现在参考图21,22和25,传感器226中的一个或多个可以通过限定在支柱244b的交叉处(例如,在连接点)的孔口(orifice)237而支撑在消融电极224的可变形部分242上。例如,传感器226可以从可变形部分242的外表面延伸到可变形部分242的内表面。以这种方式布置,传感器226可以沿着可变形部分242的外表面与组织相接触,并且另外地或替代地,延伸到可变形部分242的内表面的传感器226的部分可以连接至导线,该导线根据需要携带电信号以使用传感器226来测量与组织的接触,测量组织的电活动(例如,电描记图)或其组合。

[0333] 在某些实施方式中,传感器226可以形成为通过孔口237可固定到可变形部分242的铆钉。索环239可以设置在孔口237中,位于传感器226和消融电极224的可变形部分242之

间。索环239可以由例如在传感器226和消融电极224的可变形部分242之间间隔开的电绝缘材料(例如,多种不同的生物相容性聚合物中的任一种)形成。以这种方式,索环239可以将传感器226与消融电极224的可变形部分242电隔离。另外地或替代地,索环226可以由易弯的材料形成,以便于例如通过孔口237压装索环239和传感器226。

[0334] 通常,索环239可以降低将传感器226安装在孔口237中而干扰传感器226的操作的可能性。例如,索环239可有助于将传感器226安装到消融电极224的可变形部分242上,而不需要对传感器226进行物理修饰(例如,钻孔)。

[0335] 现在参考图26,使用有限差分法(finite difference method)来模拟通过处于未压缩状态下的消融电极224(图21)的可变形部分242的电流密度。在模拟中,假设消融电极224具有均匀的电压(例如,1V),其中介质设定为均匀的电阻率。假设返回电极是域的边缘并且设置为另一均匀电压(例如,0V)。可以认为,沿着在远离可变形部分242的外表面的固定距离处的轨迹(示出为从位置0延伸到位置450的弧)的模拟电流密度的变化,是沿着可变形部分242的相应轨迹的电流密度的实际变化的代表。

[0336] 现在参考图26和27,通过可变形部分242的模拟电流密度沿着在远离未压缩状态下的可变形部分242的外表面1mm处的轨迹的变化小于约 $\pm 10\%$ 。因此,在未压缩状态下的可变形部分242附近的固定距离处的电流密度被认为是相对均匀的。因此,更一般地,可变形部分242的表面附近的电流密度对相对于组织的可变形部分242的取向大体上并不敏感。此外,假设处于扩展状态的可变形部分242大于导管轴222(图21)的最大横向尺寸,可变形部分242可以相对于组织以多种不同取向中的任一种可靠地输送宽损伤。这可以是有用的,例如,用于减少治疗时间和/或增加施加消融能量足以治疗靶向性心律失常(targeted arrhythmia)的可能性。

[0337] 虽然如图27所示的结果是基于使用有限差分法的模拟,但是从这些模拟得出的一般观察结果可由下面所描述的实验结果来支持。

[0338] 图28是在相对于鸡胸肉的轴向和横向方向上使用消融电极224(图21)而施加到鸡胸肉上的损伤的深度的曲线图。每个损伤于体温下在鸡胸肉和0.45%盐水溶液中进行,对每个损伤,消融电极224(图21)的可变形部分242以10g的力与鸡胸肉相接触并使用8mL/min的冲洗液体。对于每次消融,通过可变形部分242(图21)将2安培输送到组织10秒。使用尺子来测量从粉红色褪色为白色的组织的深度以确定损伤深度。

[0339] 采用在轴向取向上的可变形部分242(图21)产生五个损伤,在该轴向取向上导管轴222(图21)垂直于鸡胸,并且采用在横向取向上的可变形部分242产生五个损伤,该横向取向垂直于轴向取向。如图28所示,尽管使用不同的取向产生损伤,但损伤深度是相似的,损伤深度变化小于约 $\pm 20\%$,表明在两个取向上消融组织的能量的量是相似的。该实验发现与模拟的结果相一致。也就是说,对应于在可变形部分242(图21)和组织之间的多个不同角度的损伤在多个不同角度中的每一个处具有相似的深度。电流密度的这种均匀分布可有助于控制损伤大小,其对于消融薄组织特别有用。

[0340] 虽然已经描述了中心电极设置在冲洗元件上,但应当理解的是,中心电极另外地或替代地可位于消融电极的可变形部分内的多种不同位置中的任一位置。例如,中心电极(例如,图21中的中心电极235)可被安置在导管轴的远端部分上。另外地,或替代地,冲洗元件(例如图21中的冲洗元件228)本身也可以用作中心电极。因此,例如,冲洗元件可以至少

部分地由导电材料形成并且用作参考电极,驱动/接地电极或其组合。

[0341] 虽然消融电极已经被示出并被描述为包括某些大体上球形的可变形部分,但是应当理解的是,如本文所描述的大体上球形的可变形部分可包括处于未压缩状态下的可变形部分,其具有至少一个半球(例如,至少一个远侧半球),该半球位于距离中心点大于约 $\pm 1\text{mm}$ 或标称(nominal)半径的 $\pm 25\%$ 的范围内。因此,例如,现在参考图29,消融电极324可以具有可变形部分342,该可变形部分342具有远侧区域344和近侧区域346。除非另有说明或从上下文中明确说明,否则替代或除了本文所描述的消融电极中的任一个或多个,消融电极324应当被理解为是可用的。因此,作为示例而非限制,除非另有说明或从上下文中明确说明,否则消融电极324应当被理解为可用于替代消融电极124(图2),消融电极124'(图18),消融电极124"和消融电极224(图21)中的一个或多个。

[0342] 通常,可变形部分342在未压缩状态下可以是大体上球形的。也就是说,在未压缩状态下,可变形部分342的远侧区域344可以至少是一个半球,该半球位于距离中心点“P”大于约 $\pm 1\text{mm}$ 或标称半径“R”的 $\pm 25\%$ 的范围内。在图29中,为了清楚起见,可变形部分342的半球的范围仅以二维示出。然而,考虑到可变形部分342的三维范围,应当理解的是,图29中所示的关系适用于三维。

[0343] 在某些实施方式中,在未压缩状态下,可变形部分342的近侧区域346可与远侧区域344的形状不同。例如,近侧区域346在未压缩状态下可以是大体上圆锥形的。如本文所用,近侧区域346的大体上圆锥形形状应当理解为包括多种不同形状中的任一种或多种,对于该形状,在未压缩状态下,距沿近侧区域346的每个点的最短距离小于距右圆锥体348的截锥体(frustum)约 $\pm 1\text{mm}$ 。例如,右圆锥体348的截锥体可以具有大约 1mm 或更大的第一基座(base)的半径和大约 6mm 或更小的第二基座的半径,第一基座的半径小于第二基座的半径。

[0344] 通常,应当理解的是,具有包括大体上圆锥形的近侧区域346的大体上球形形状的消融电极324相对于其它消融电极可以具有如本文所描述的任何个或多个优点,因此,应当理解为在可变形部分342从压缩状态移动到未压缩状态时,相对于在消融电极324的外表面附近的均匀电流密度以及支柱,孔和/或传感器的可重复安置中的一个或多个,可提供优势。进一步,或替代地,与其他形状相比,具有大体上球形形状的消融电极324可对组织造成较小的创伤(例如,当在可变形部分342与心脏的组织之间存在接触时)。另外地,或替代地,在消融电极324的最大径向尺寸大于导管轴的远侧部分的最大径向尺寸的情况下,近侧区域346形成为大体上圆锥形可以促进消融电极324的近侧移动。也就是说,继续该示例,与其他形状相比,近侧区域346的大体上圆锥形形状可以对进入例如心脏、血管、鞘、插入套或其组合的近侧移动或在例如心脏、血管、鞘、插入套或其组合里面的近侧移动具有较小的抵抗。

[0345] 虽然已经将消融电极描述为包括可变形部分,但是另外地或替代地,消融电极的其他配置也是可能的。例如,消融电极可包括限定多个孔的多个支柱(例如,本文所描述的任何支柱),支柱形成大体上刚性的结构,该结构可以响应于施加在消融电极上的力而保持形状。例如,多个支柱可以形成例如大体上刚性的结构,该结构的最大径向尺寸大体上等于导管轴的最大径向尺寸,该大体上刚性的结构耦合(例如,直接或间接地耦合)到该导管轴。在使用中,冲洗液体和血液中的一种或多种可以流过大体上刚性结构的孔,如关于本文所

描述的消融电极中的任一个或多个所描述的那样。另外地或替代地,本文所描述的表面电极中的任一个或多个可以承载在大体上刚性的结构上,并且大体上刚性的结构可以包被本文中所描述的中心电极中的任一个或多个。因此,举例来说,承载在大体上刚性的结构上的一个或多个表面电极可以与由大体上刚性的结构包被的中心电极相配合,从而检测到与解剖结构的组织接触。

[0346] 上述系统,设备,方法,过程等可以用硬件,软件或适合于特定应用的这些组合来实现。硬件可以包括通用计算机和/或专用计算设备。这包括在一个或多个微处理器,微控制器,嵌入式微控制器,可编程数字信号处理器或其他可编程设备或处理电路,以及内部部分和/或外部部分存储器中实现。这也可以,或替代地,包括一个或多个专用集成电路,可编程门阵列,可编程阵列逻辑组件,或可配置为处理电子信号的任何其他一个设备或多个设备。

[0347] 还应当理解的是,上述过程或设备的实现可以包括使用诸如C的结构化编程语言,诸如C++的面向对象的编程语言或者可以进行存储,编译或解释以运行上述设备中的一个的任何其他高级或低级编程语言(包括汇编语言,硬件描述语言和数据库编程语言和技术)所创建的计算机可执行代码,以及异构组合处理器,处理器体系结构或不同硬件和软件的组合。在另一方面,这些方法可以体现在执行其步骤的系统中,并且可能以多种方式跨设备分布。同时,过程可以跨诸如上述多种系统的设备进行分布,或者将所有功能集成到专用的独立设备或其他硬件中。在另一方面,用于执行与上述过程相关联的步骤的手段可包括上述任何硬件和/或软件。所有这些排列以及组合都旨在落入本申请公开的范围。

[0348] 本文所公开的实施方案可以包括计算机程序产品,该计算机程序产品包括计算机可执行代码或计算机可用代码,当在一个或多个计算设备上执行时,可执行其任何和/或所有步骤。代码可能以非暂时的方式存储在计算机存储器中,该计算机存储器可以是程序执行的存储器(例如与处理器相关联的随机存取存储器),或存储设备,例如磁盘驱动器,闪存或任何其他光学,电磁,磁性,红外线或其他设备以及设备的组合。

[0349] 另一方面,上述任何系统和方法可以在承载有计算机可执行代码和/或来自计算机可执行代码的任何输入或输出的合适的传输或传播介质中来体现。

[0350] 本文所描述的实现方式的方法步骤旨在包括使得执行这样的方法步骤的任何合适的方法,与所附权利要求的可专利性相一致,除非明确地提供不同的含义或者从上下文中明确说明。因此,例如,执行X的步骤包括用于使另一方(诸如远程用户),远程处理资源(例如,服务器或云计算机)或机器来执行X的步骤的任何合适的方法。类似地,执行步骤X,Y和Z可包括指导或控制此类其他个体或资源的任何组合以执行步骤X,Y和Z以获得这些步骤的益处的任何方法。因此,本文所描述的实施方式的方法步骤旨在包括使一个或多个其他方或实体执行与所附权利要求的可专利性相一致的步骤的任何合适的方法,除非明确地提供不同含义或者从上下文中明确说明。此类方或实体无需受任何其他方或实体的指导或控制,也无需位于特定的管辖区内。

[0351] 还应当理解的是,上述方法是作为示例提供的。在没有明确相反的指示的情况下,可以在不脱离本申请公开的范围的情况下,可对所公开的步骤进行修改,补充,省略和/或重新排序。

[0352] 应当理解的是,上述方法和系统是通过示例而非限制的方式进行阐述的。对于本

领域普通技术人员来说,许多变化,添加,省略和其他修改是显而易见的。另外,在上述说明书和附图中的方法步骤的顺序或表示并不旨在要求执行所述步骤的顺序,除非明确要求特定顺序或从上下文中明确说明。因此,虽然已经示出和描述了特定实施方案,但是对于本领域技术人员来说显而易见的是,在不脱离本申请公开的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行多种改变和修改,并且旨在形成由所附权利要求限定的本发明的一部分,其将在法律允许的最广泛意义上进行解释。

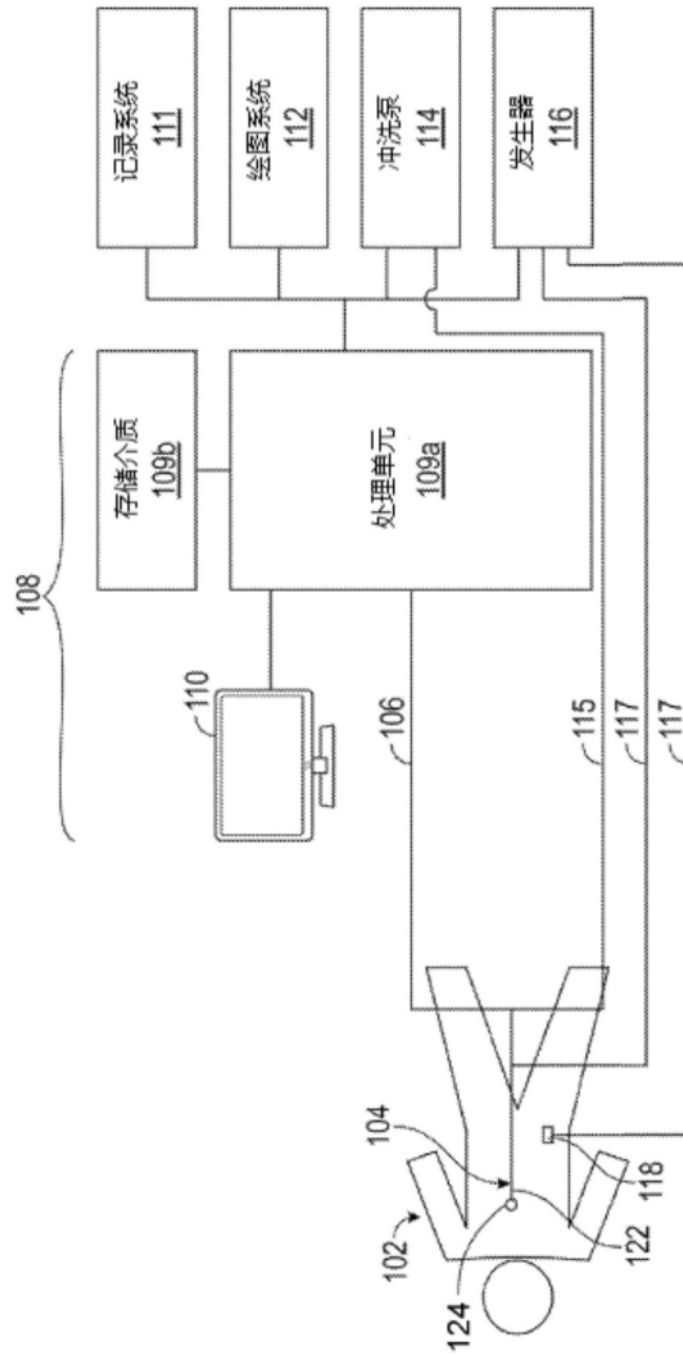


图1

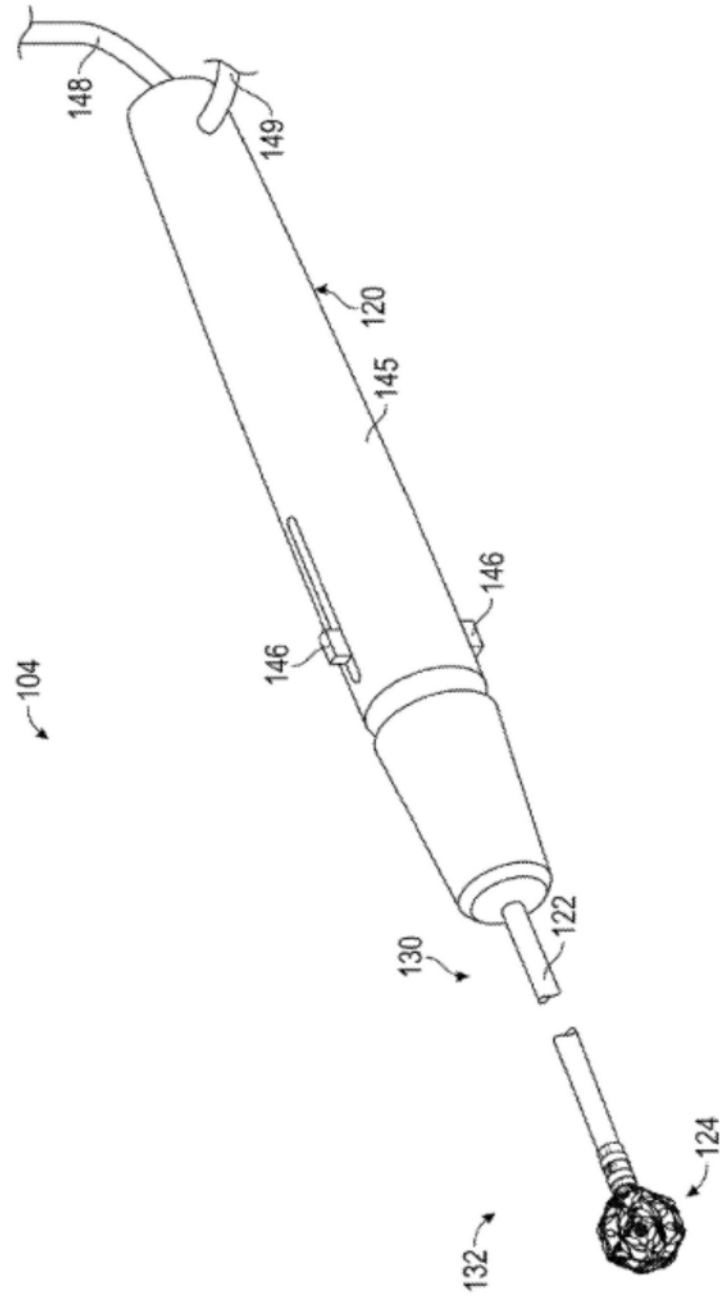


图2

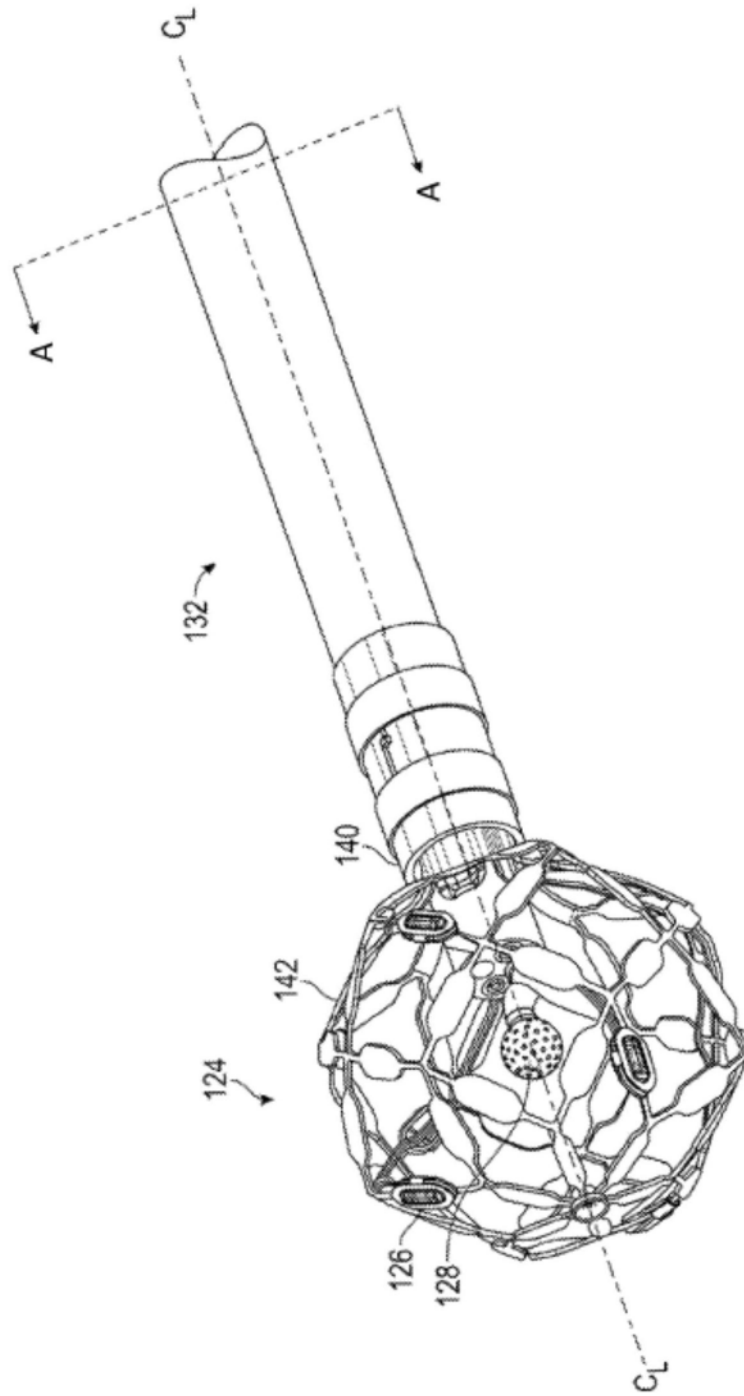


图3

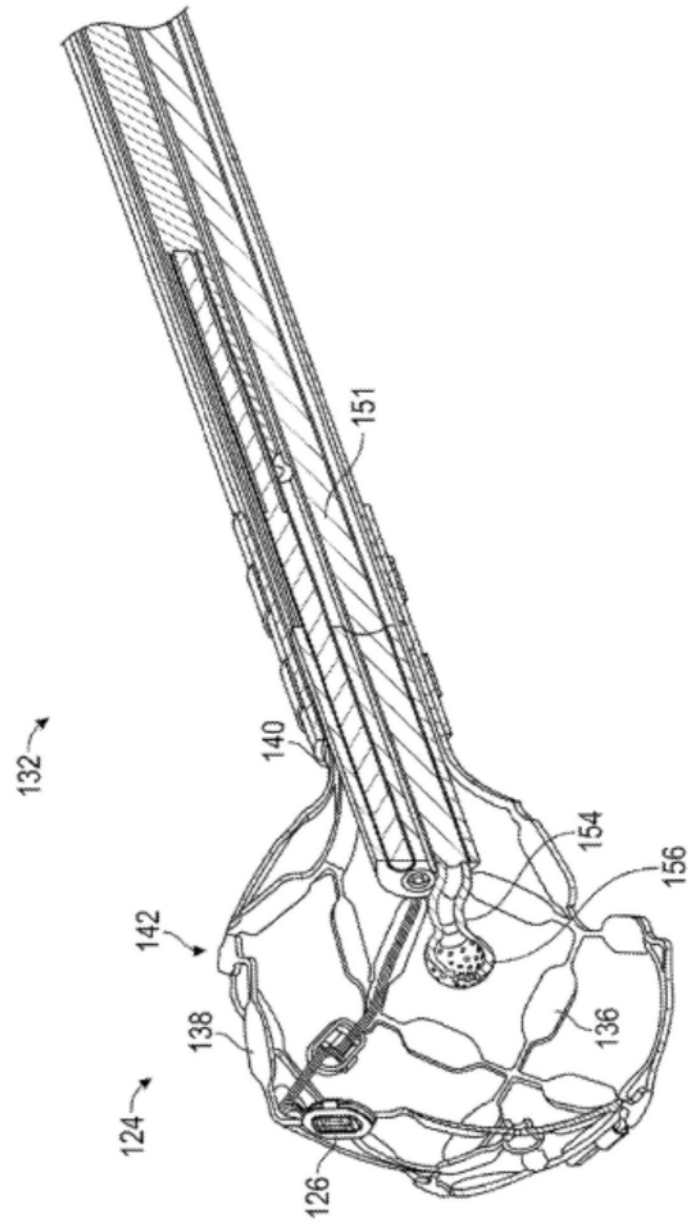


图4

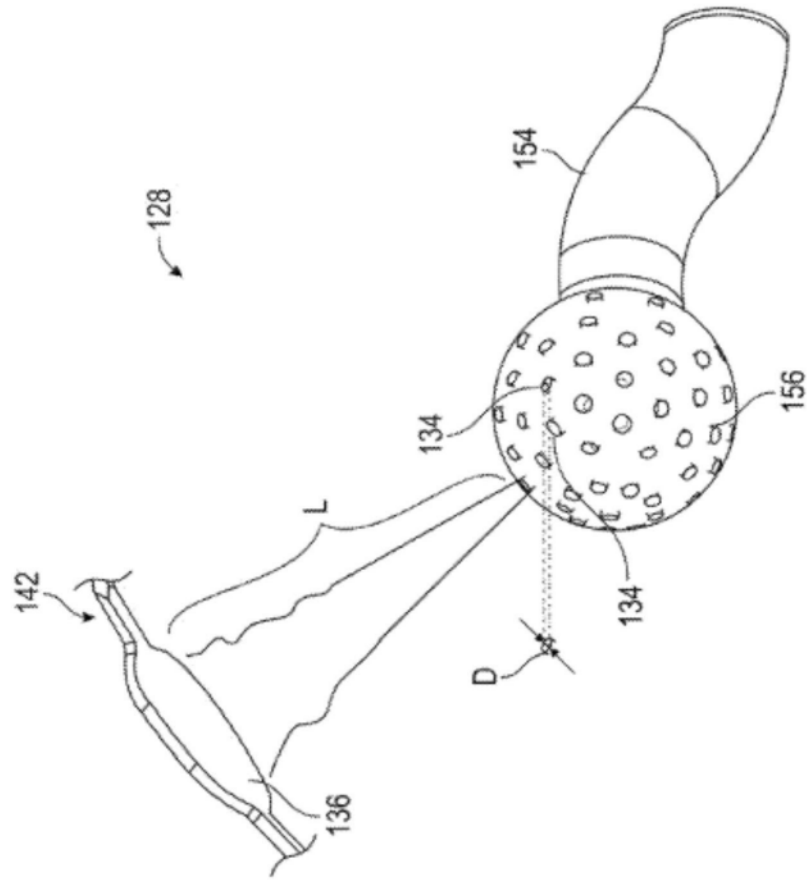


图5

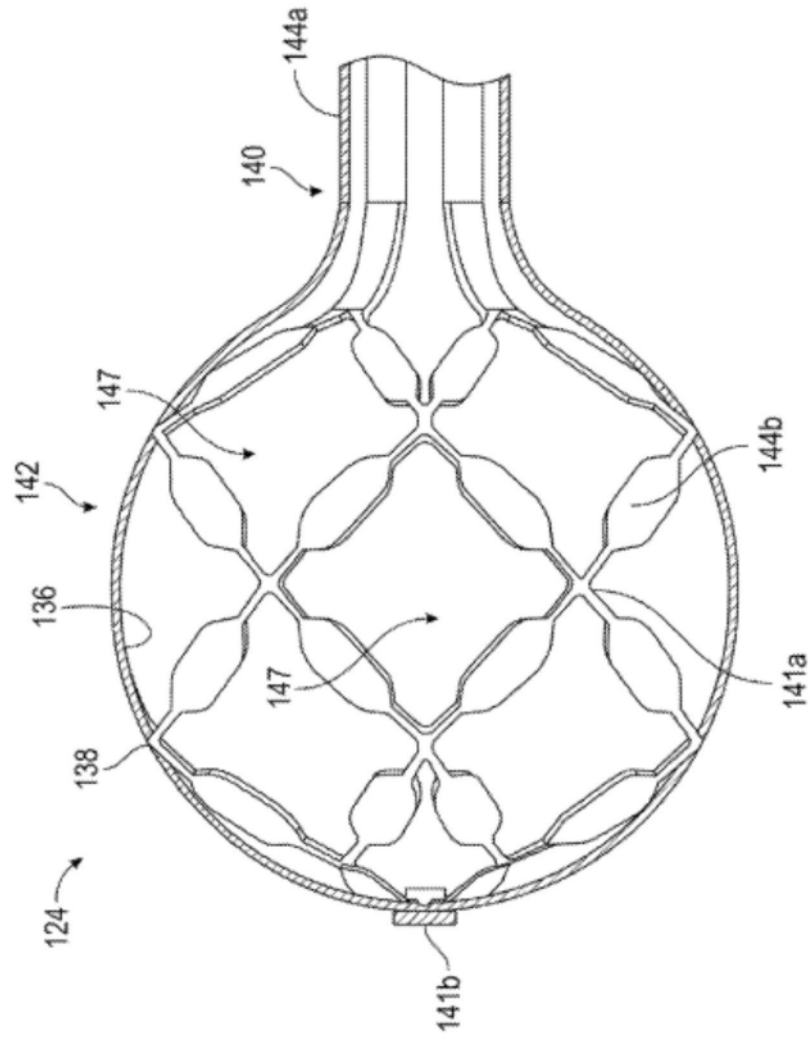


图6

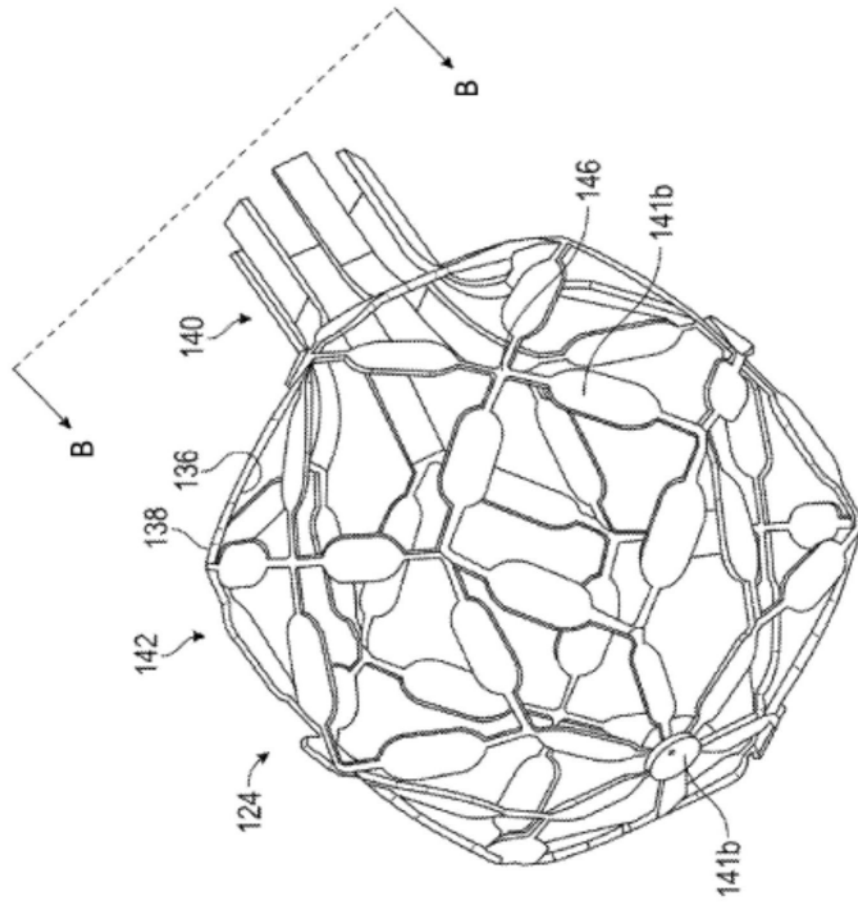


图7

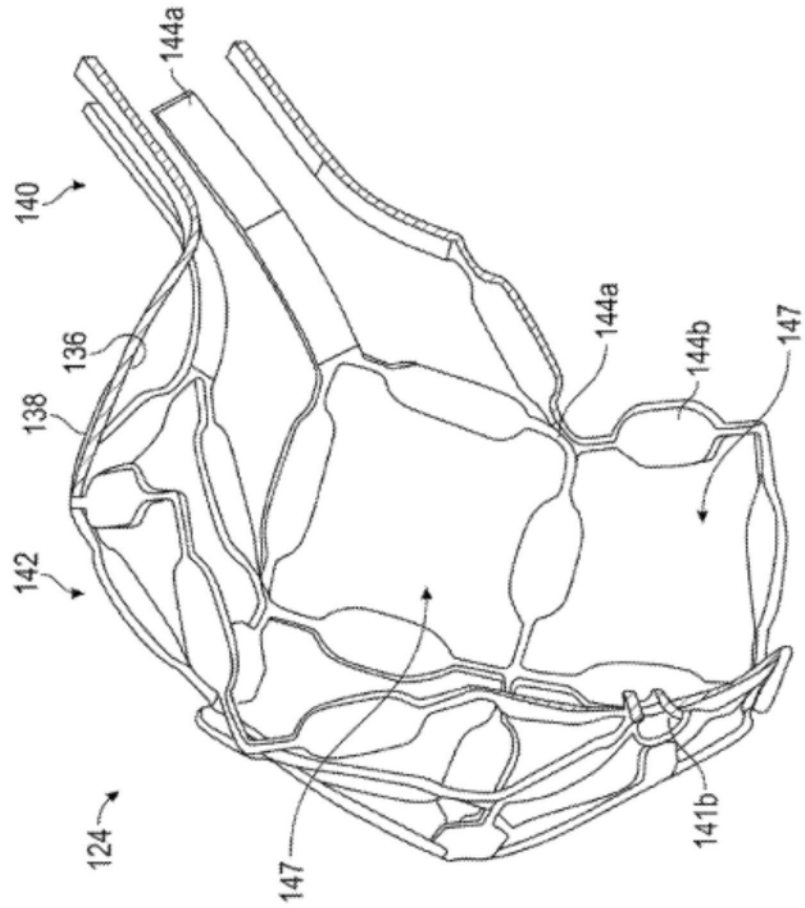


图8

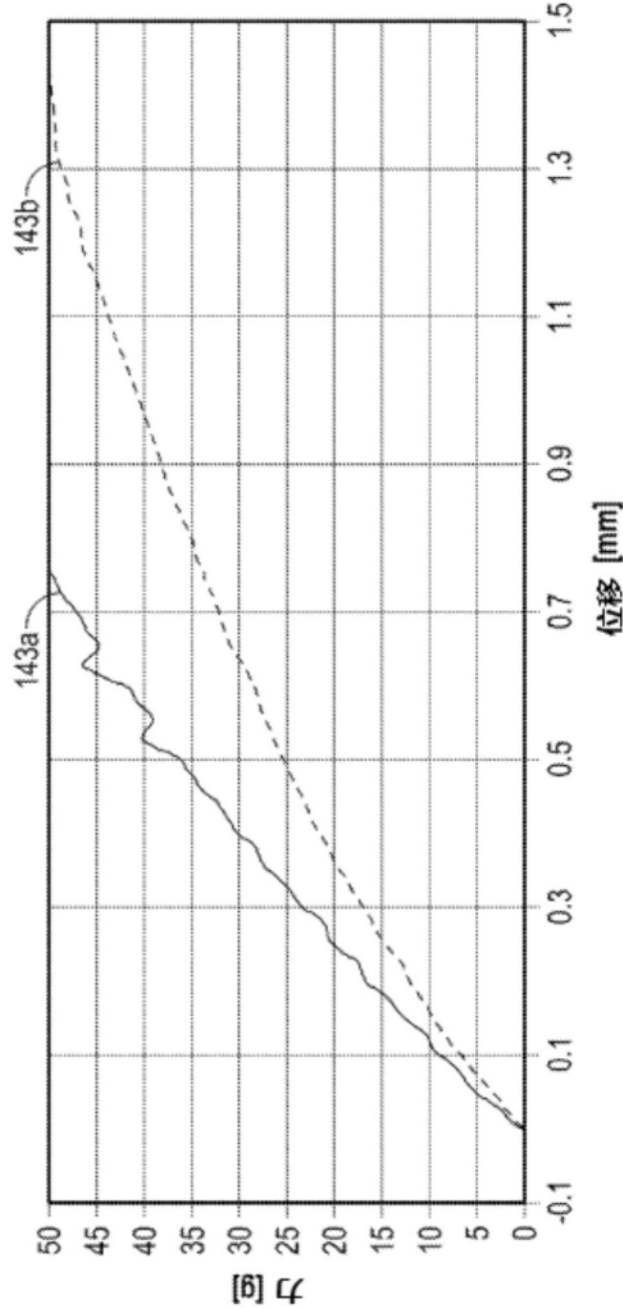


图9

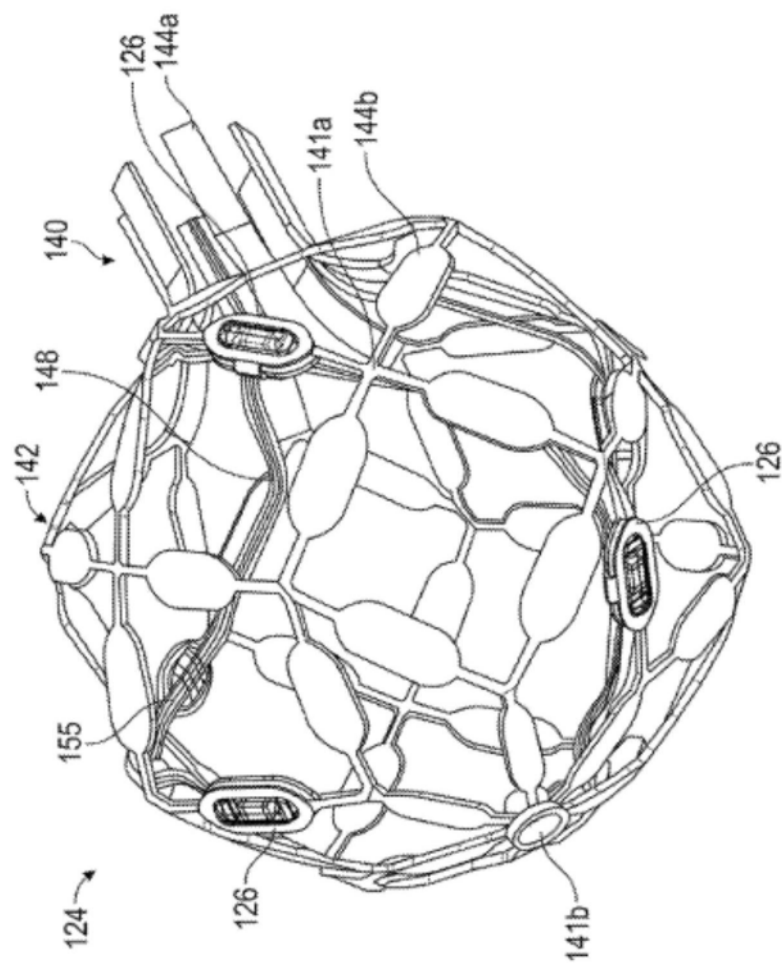


图10

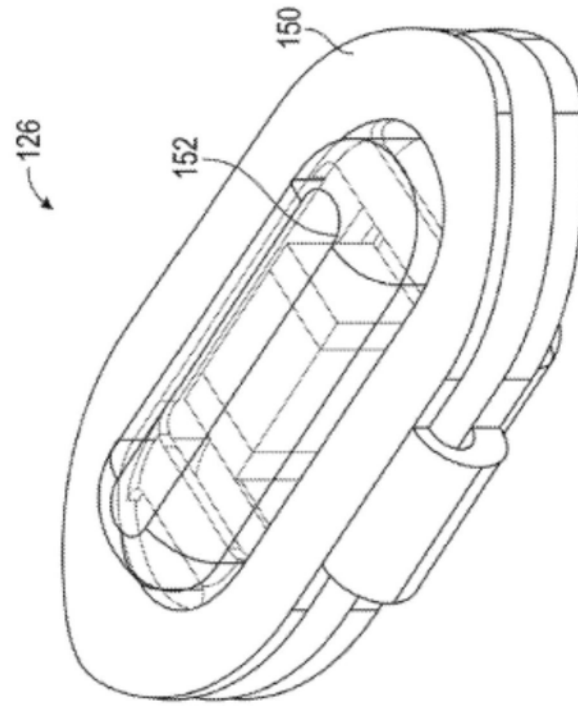


图11

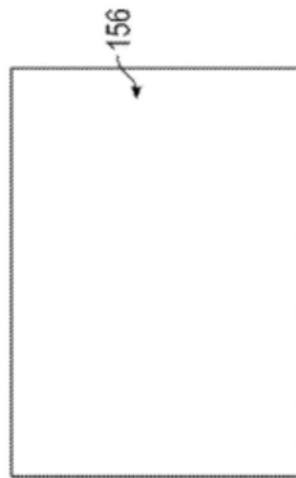


图12A

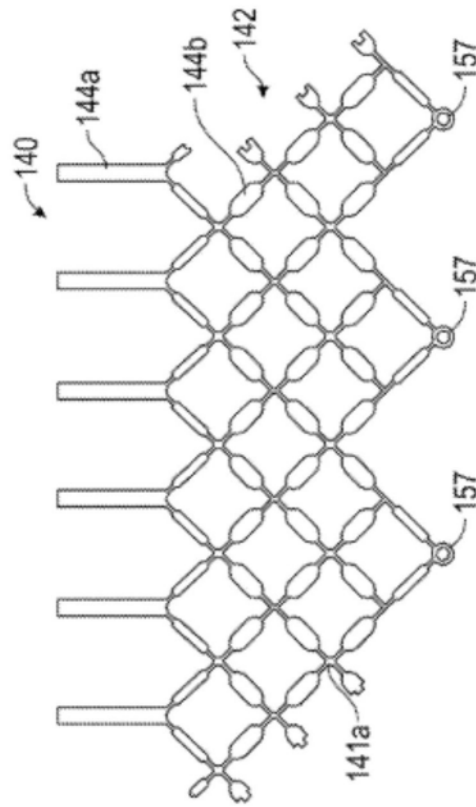


图12B

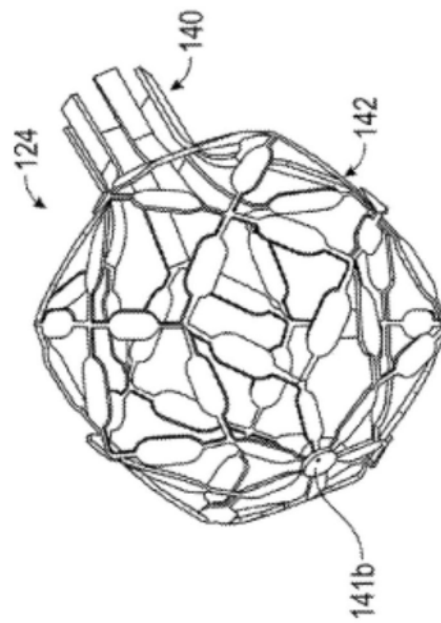
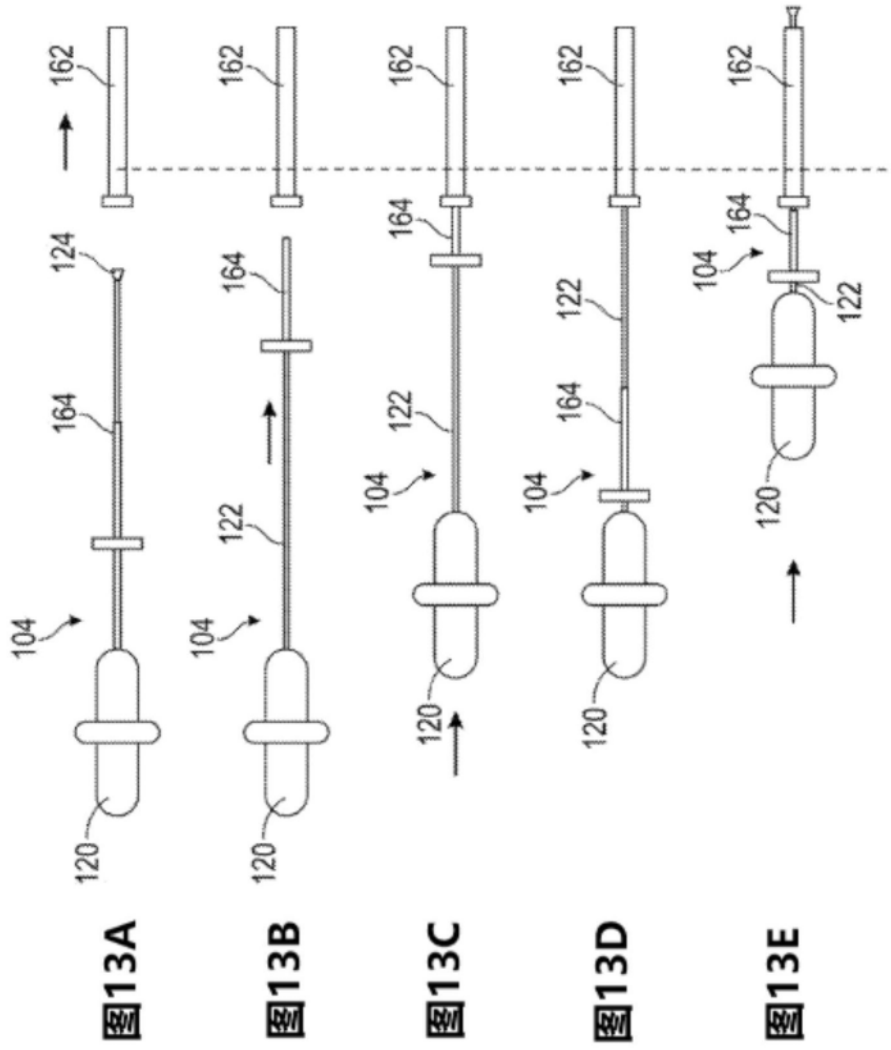


图12C



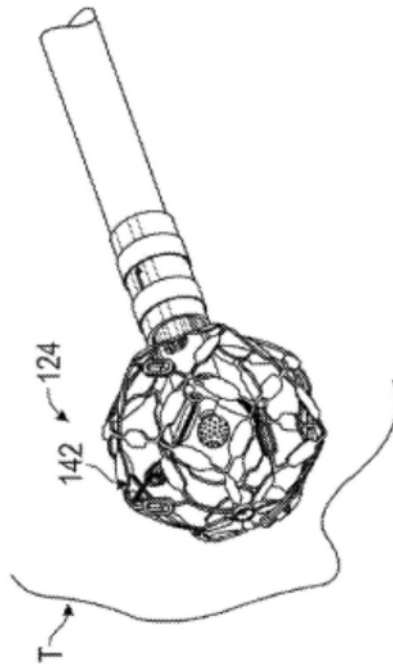


图14A

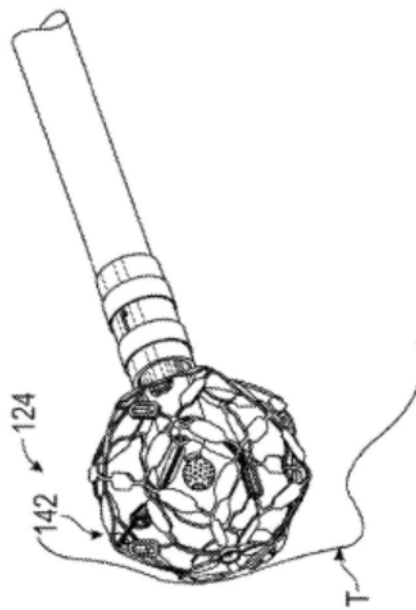


图14B

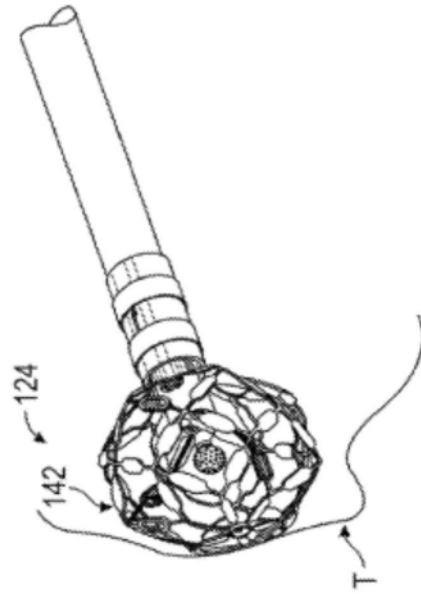


图14C

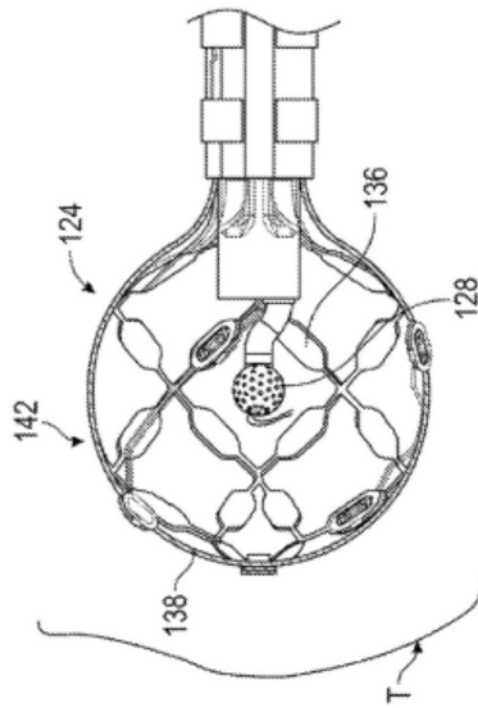


图15A

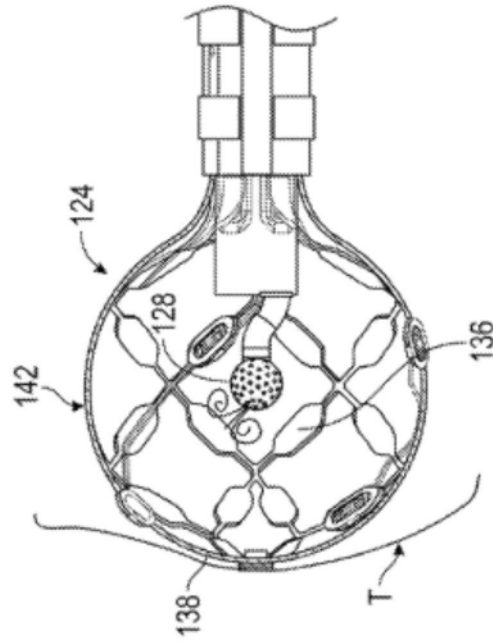


图15B

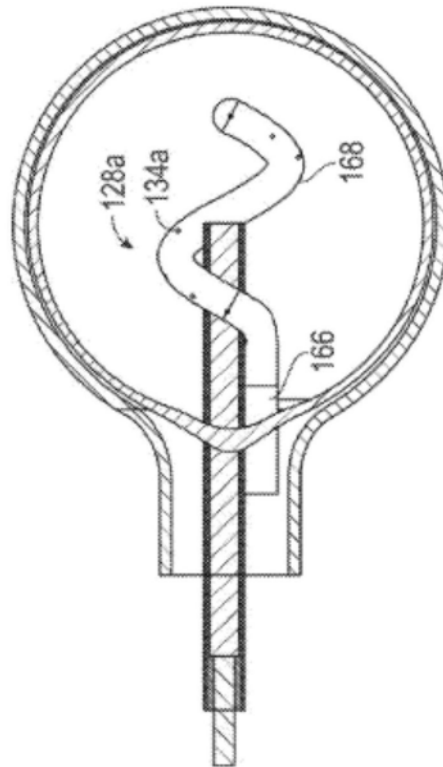


图16

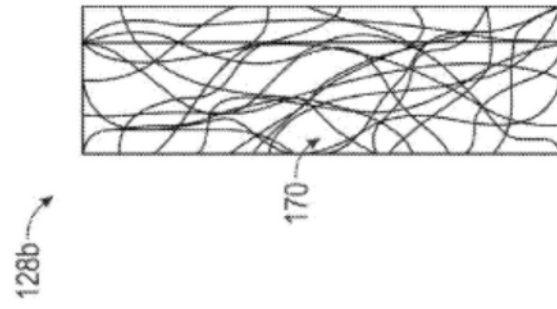


图17

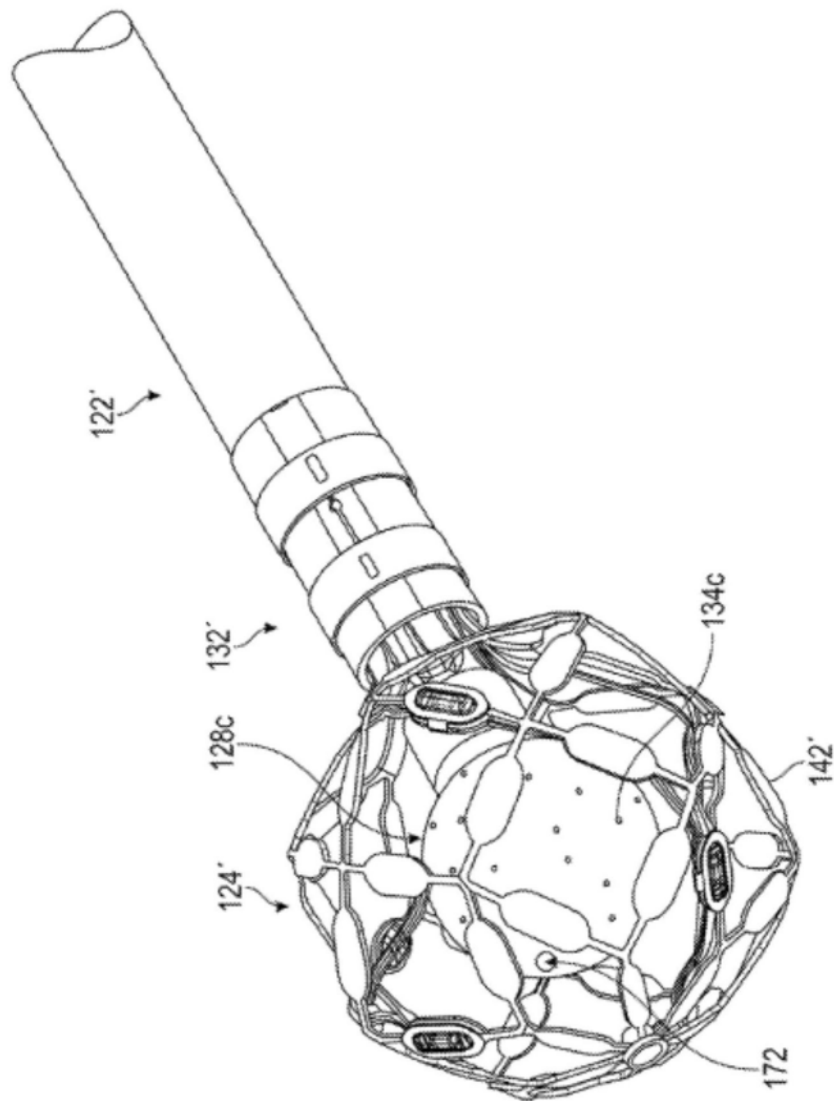


图18

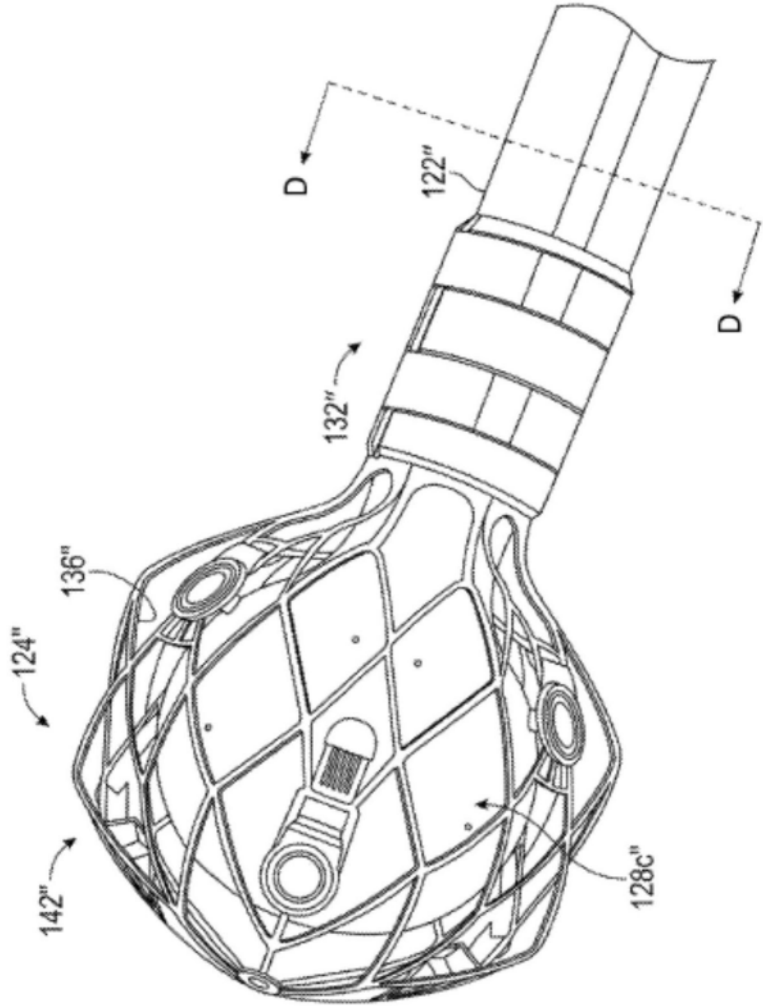


图19

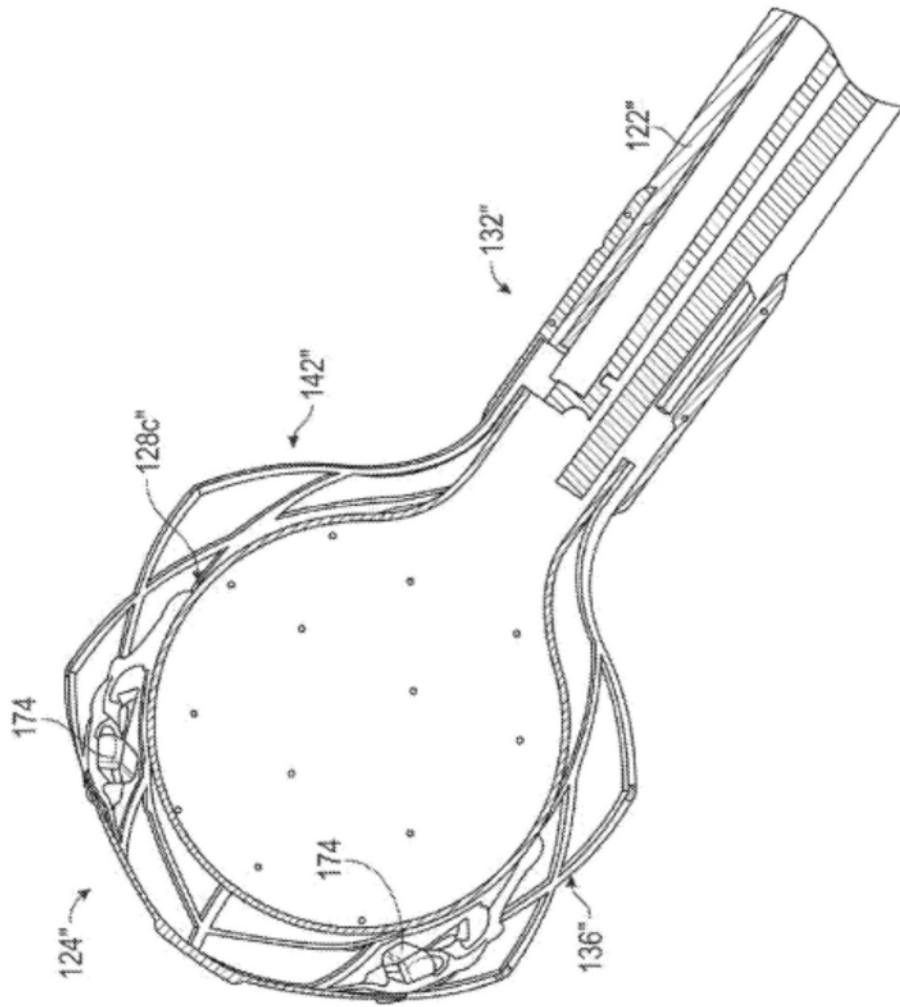


图20

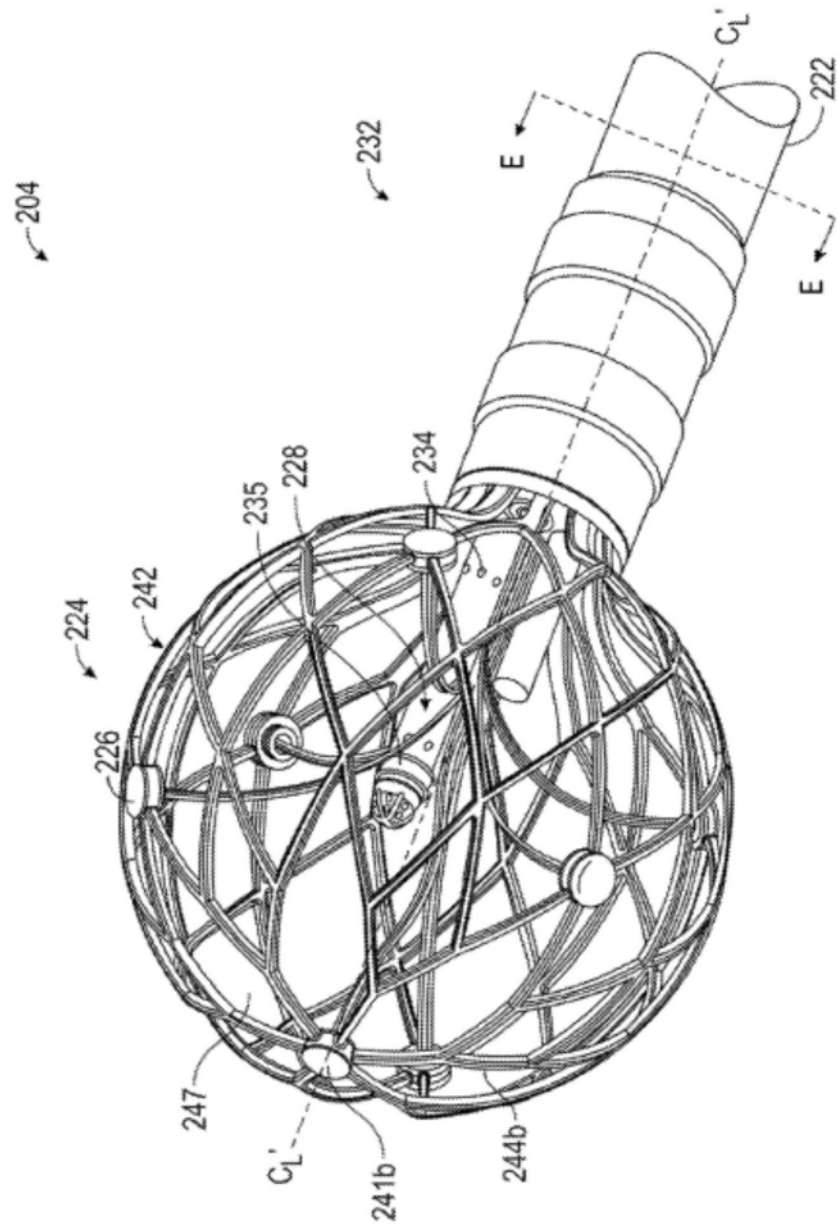


图21

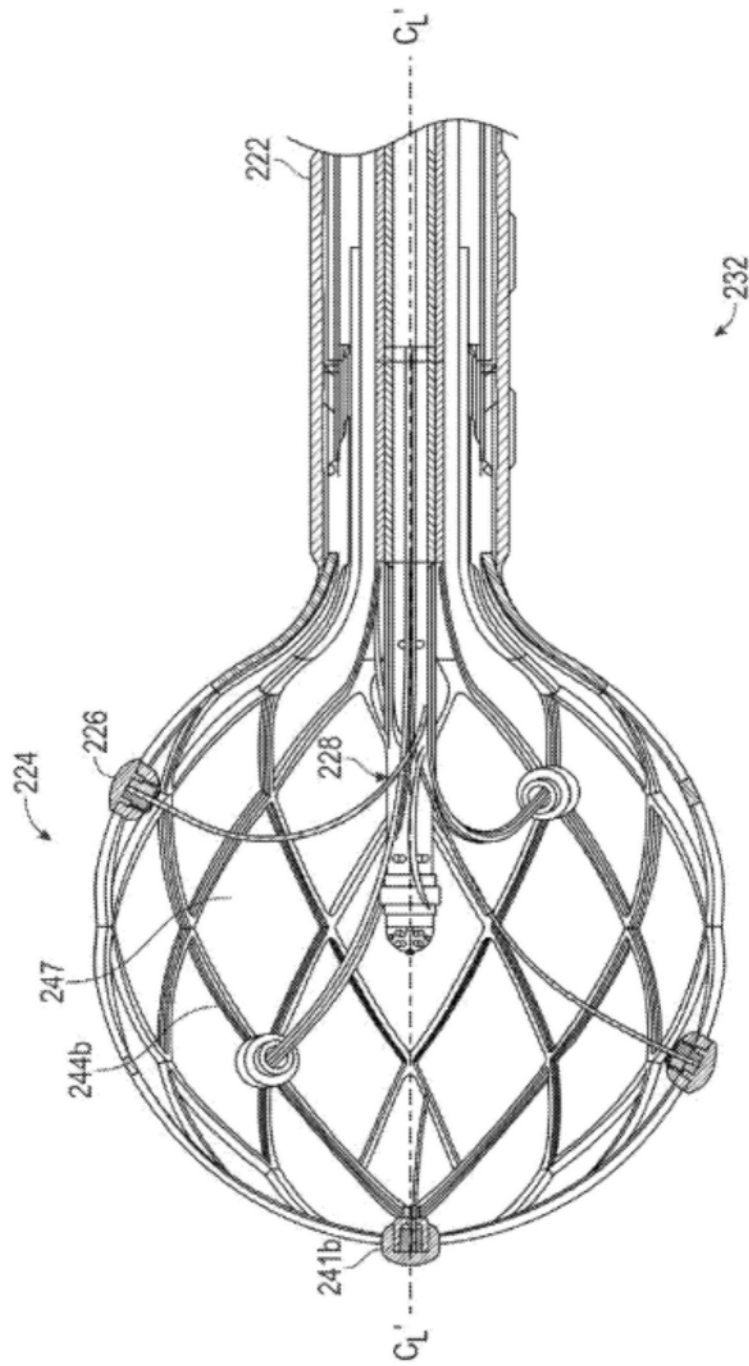


图22

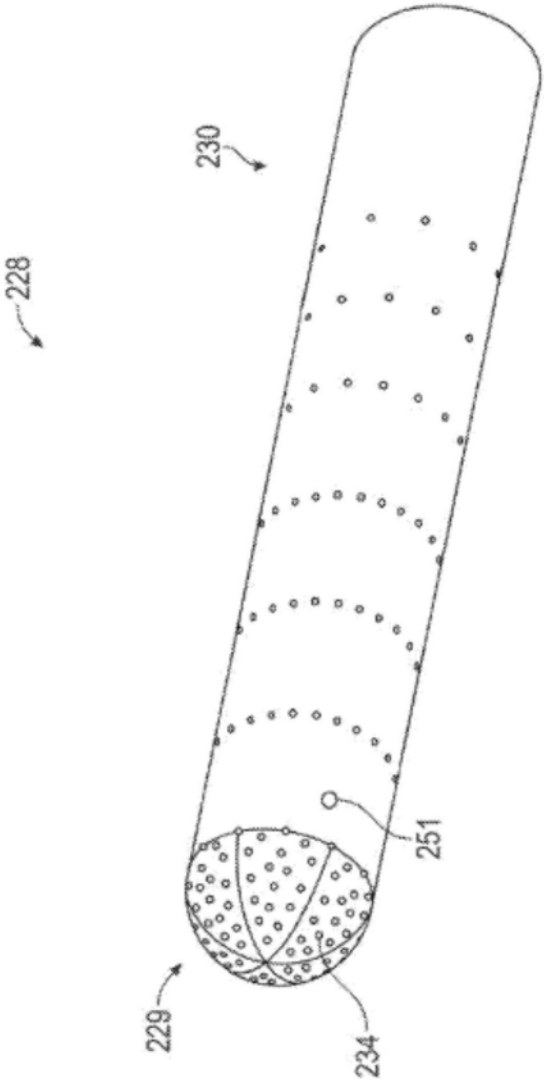


图23

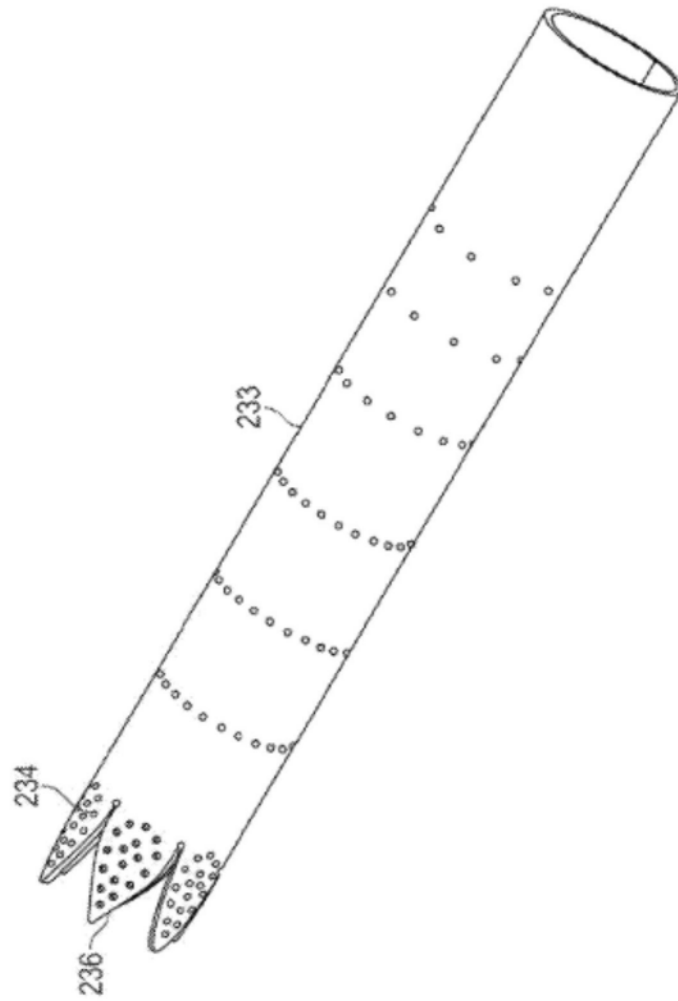


图24

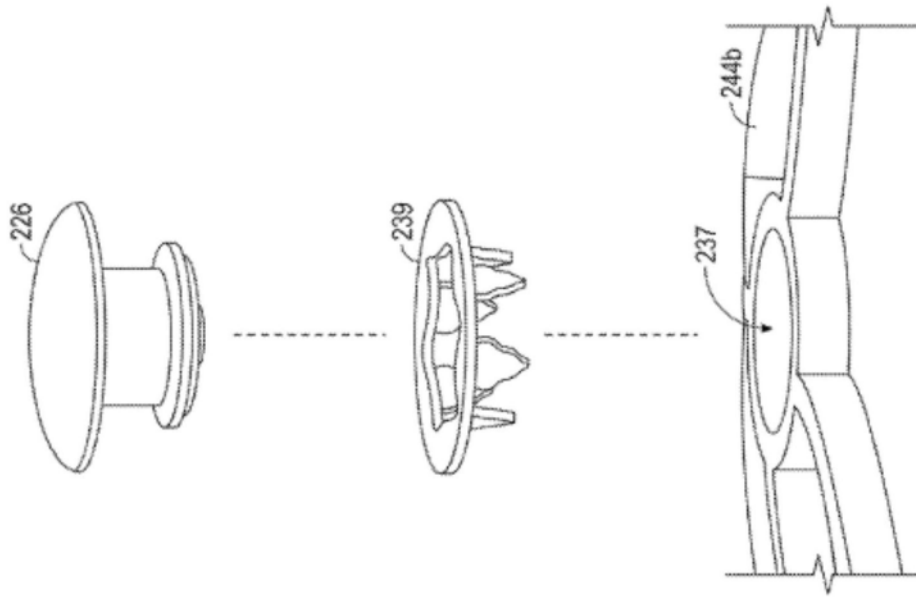


图25

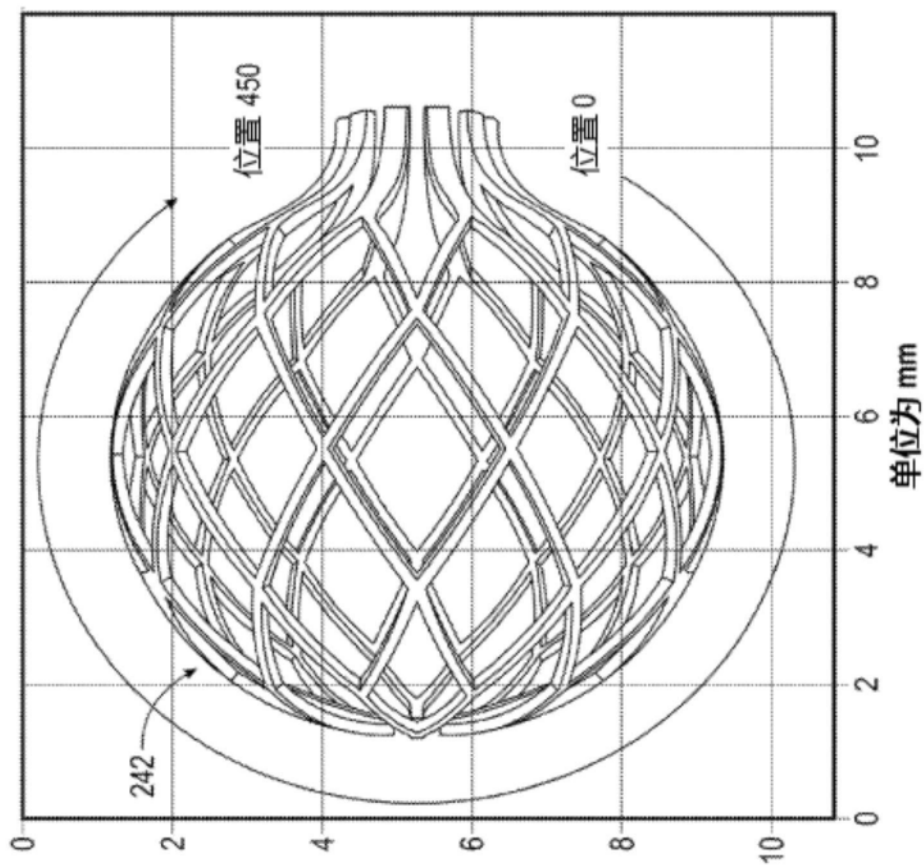


图26

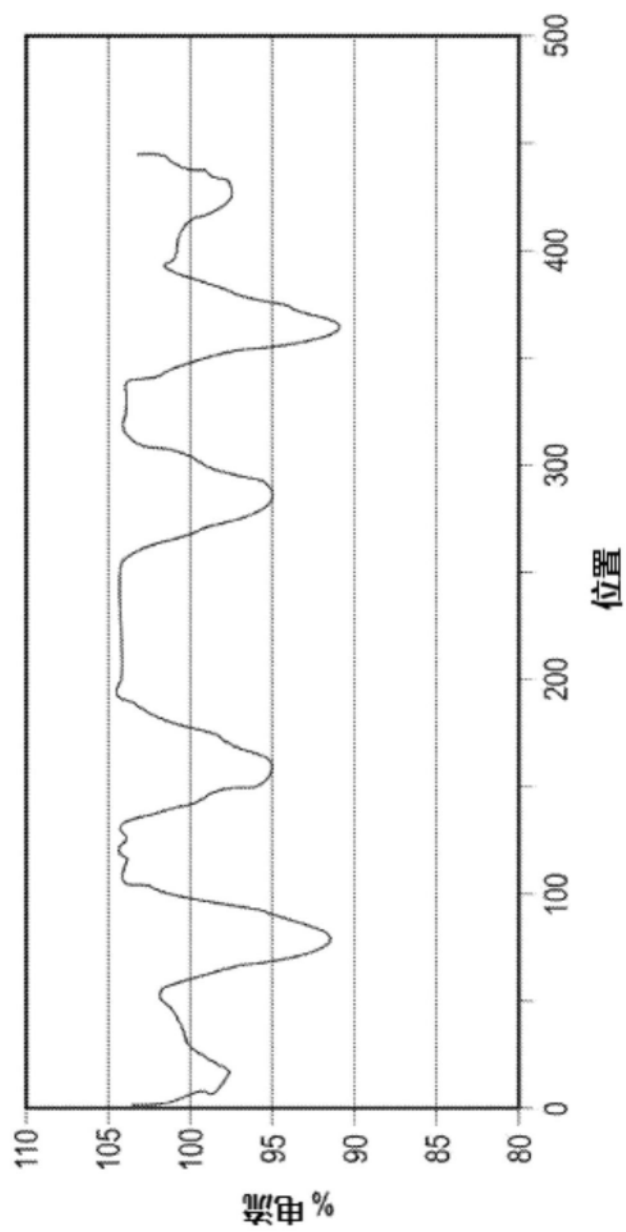


图27

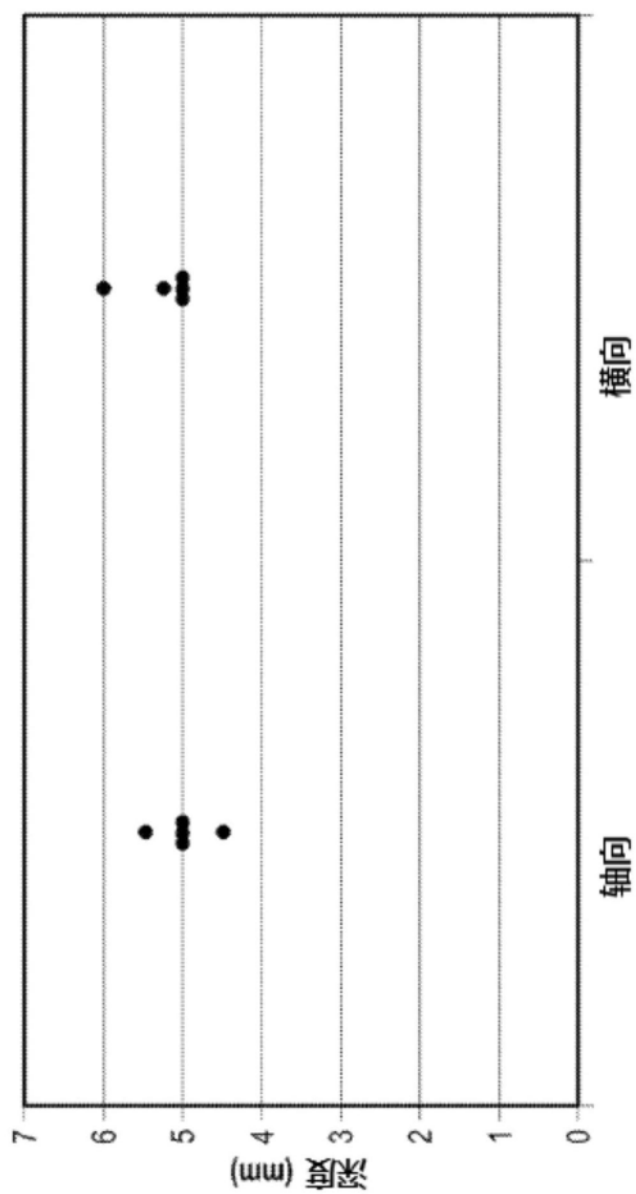


图28

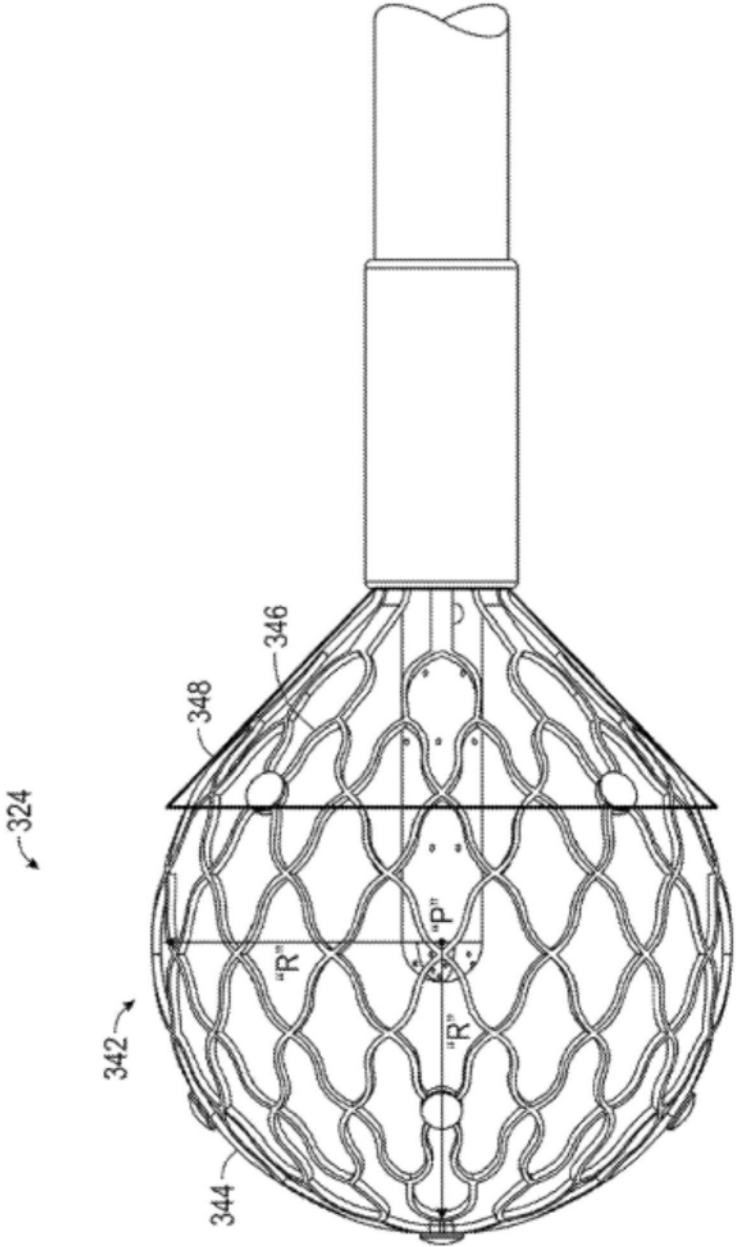


图29