

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02811419.1

[45] 授权公告日 2006 年 10 月 18 日

[11] 授权公告号 CN 1279876C

[22] 申请日 2002.4.29 [21] 申请号 02811419.1

[30] 优先权

[32] 2001.5.1 [33] US [31] 09/847,181

[86] 国际申请 PCT/US2002/013604 2002.4.29

[87] 国际公布 WO2002/087453 英 2002.11.7

[85] 进入国家阶段日期 2003.12.5

[71] 专利权人 咖帝玛股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 埃里克·K·Y·占

理查德三世·E·希尔

亚里克斯·L·利姆 蒂姆·许恩

审查员 孙晓静

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责

任公司

代理人 余刚

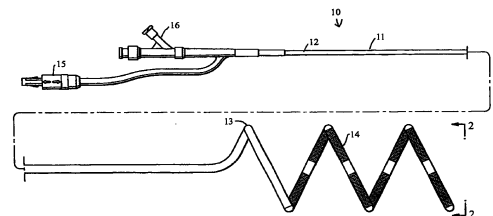
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 7 页

[54] 发明名称

螺旋形电生理导管

[57] 摘要

本发明涉及一种适用于消融患者体腔内组织的电生理(EP)装置。本发明的电生理装置通常包括具有螺旋形状的远侧轴区段的细长轴和至少一个在其外部的电极。本发明的一个方面包括进行医学操作的方法,如治疗患者的房性心律失常,其是利用体现本发明特征的电生理装置形成损害来进行。



1. 一种设置成通过导引导管的内腔递送至所需体内位置的电生理装置，包括：
 - a) 细长轴，具有近端轴区段和远侧轴区段，所述远侧轴区段具有螺旋形状且具有至少一个弯曲部的近侧部分和从所述近侧部分向远侧延伸的直的远侧部分；
 - b) 至少第一和第二电极，在所述远侧轴区段的螺旋形近侧部分上；以及
 - c) 内部芯构件，所述内部芯构件设置在远侧轴区段的近侧部分中的中央，其通过所述远侧轴区段的近侧部分和至少一部分远侧部分延伸，所述芯构件至少一部分由超弹性合金制成，并且一部分为在远侧轴区段的近侧部分中的螺旋线圈形状以使所述远侧轴区段的近侧部分具有螺旋形状，同时在不受力条件下至少一个弯曲部分具有活动的横向尺寸，而一部分为在远侧轴区段的近侧部分中的直的以使所述远侧部分从所述螺旋线圈笔直延伸。
2. 根据权利要求1所述的装置，其中所述螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部的直径基本上等于其中所述螺旋形状的远侧轴区段所要展开的体腔的直径。
3. 根据权利要求1所述的装置，其中所述螺旋形状的远侧轴区段至少具有一又四分之一个具有基本上相同直径的弯曲部。
4. 根据权利要求1所述的装置，其中所述轴包括配置在所述芯构件周围的管状构件。

5. 根据权利要求 4 所述的装置, 其中所述芯构件由镍钛合金制成。
6. 根据权利要求 4 所述的装置, 其中所述轴具有在其中延伸的腔, 其成一定构形以可滑动地容纳所述芯构件。
7. 根据权利要求 1 所述的装置, 包括从所述近侧部分的远端伸出的挠性螺旋端部。
8. 根据权利要求 1 所述的电生理装置, 其中所述远侧轴区段的螺旋形近侧部分的弯曲部分具有比所述递送导引导管的内腔大的横向尺寸。
9. 根据权利要求 1 所述的电生理装置, 其中所述远侧轴区段的所述螺旋形状的近侧部分形成一个圆柱形, 其具有约 15-40 毫米的周边。
10. 根据权利要求 1 所述的电生理装置, 其中所述远侧轴区段的所述螺旋形状的近侧部分形成一个圆柱形, 其具有约 15-30 毫米的周边。
11. 根据权利要求 1 所述的电生理装置, 其中所述远侧轴区段的所述螺旋形状的近侧部分在所述第一电极和所述第二电极之间具有至少一个温度传感器。
12. 根据权利要求 1 所述的电生理装置, 其中所述远侧轴区段具有直的远侧部分, 沿着其实际长度没有电极。
13. 根据权利要求 12 所述的电生理装置, 其中直的远侧部分从所述螺旋形状的近侧部分向远侧延伸。

14. 根据权利要求1所述的电生理装置,其中所述远侧轴区段具有小于约5 French的直径。
15. 根据权利要求1所述的电生理装置,其中所述远侧轴区段具有小于约4 French的直径。
16. 根据权利要求1所述的电生理装置,其中所述远侧轴区段具有4-12个电极。
17. 根据权利要求1所述的电生理装置,其中所述电极彼此分开约1-3毫米的间距。
18. 根据权利要求1所述的电生理装置,其中所述远侧轴区段具有挠性远端部线圈。
19. 根据权利要求18所述的电生理装置,其中所述芯构件通过所述挠性远端部线圈延伸并固定到其远端。
20. 根据权利要求18所述的电生理装置,其中所述挠性远端部线圈具有约1-3厘米的长度。
21. 一种电生理装置,包括:
 - a) 细长轴,具有近端、远端、具有纵向轴的近侧轴区段和远侧轴区段,所述远侧轴区段包括具有螺旋形状且具有一个或多个弯曲部的近侧部分和非螺旋的远侧部分,所述远侧部分具有与近侧轴区段的纵向轴同向延伸并偏离的纵向轴;以及
 - b) 至少一个在所述远侧轴区段的外部上的电极。
22. 根据权利要求21所述的装置,其中所述远侧部分具有基本上成直线的形状。

23. 根据权利要求 21 所述的装置，其中所述至少一个电极是在所述螺旋近侧部分。
24. 根据权利要求 21 所述的装置，包括至少一个电极，其在所述远侧部分。
25. 根据权利要求 21 所述的装置，具有多个消融电极在所述螺旋近侧部分，以及至少两个传感和起搏电极在所述远侧部分。
26. 根据权利要求 25 所述的装置，至少包括两个传感和起搏电极在所述轴的近侧区段，设置在最接近于所述螺旋近侧部分。
27. 根据权利要求 21 所述的装置，包括从所述远侧部分的远端伸出来的挠性螺旋端部。
28. 根据权利要求 21 所述的装置，其中所述远侧部分具有约 2 至约 8 厘米的长度。
29. 根据权利要求 21 所述的装置，其中所述螺旋近侧部分具有约 0.5 至约 1 厘米的长度。
30. 根据权利要求 21 所述的装置，其中所述螺旋近侧部分具有约 5 至约 40 毫米的周边。
31. 一种电生理装置，包括：
 - a) 细长轴，具有近端、远端、具有纵向轴的近侧轴区段和远侧轴区段，其中所述远侧轴区段包括具有螺旋形状且至少具有一个弯曲部的近侧部分、以及远侧地从所述螺旋近侧部分以基本上直线构形伸出来的远侧部分，所述远侧部分具有与近侧轴区段的纵向轴同向延伸并偏离的纵向轴；以及
 - b) 至少一个在所述远侧轴区段的外部上的电极。

螺旋形电生理导管

技术领域

本发明总体上涉及心律失常的治疗装置，特别涉及心房纤维颤动和心房扑动的治疗的电生理装置。

背景技术

心房纤维颤动是患者心房的异常去极化，其具有很少或无有效的心房收缩。现有的治疗患者心律失常的方法包括使用抗心律失常药，如钠和钙通道阻断剂或可降低 β 肾上腺素能活性的药物。其他方法包括手术切断引起心律失常的信号源、或用于这类信号的传导途径。然而，外科手术技术是相当创伤性的并对大多数患者来说是无法接受的。为终止心律失常而更经常使用的技术涉及破坏可引起心律失常的心脏组织，其是通过消融能量 (ablative energy)，例如，将激光束或高频电能诸如射频 (RF) 或微波能量施于患者心内膜上预期的引起心律失常的部位或途径。在后一种方法中，可使用血管内电生理 (EP) 装置以在患者的心房腔内形成损害，从而可提供在终止心房纤维颤动方面类似于外科手术分离技术的结果，但同时显著减少了创伤。

通常，电生理装置是在患者的脉管系统中推进并进入心室，当射频电能从装置的电极发射时则在心内膜上形成损害。射频消融技术可产生小区域的损害，因此通常形成几个损害以完全消融一个区域。射频消融技术的主要难题是形成所需大小的损害，其可完全消融目标区域但并不多余地破坏周围的健康组织。

一直需要的是一种消融装置，其允许改善地产生所需形状的伤害。本发明可满足这些以及其他需要。

发明内容

本发明涉及用于消融患者体腔内组织的电生理（EP）装置。本发明的电生理装置一般地包括具有螺旋形状的远侧轴区段的细长轴以及至少一个在其外部的电极。本发明的一个方面包括进行医学操作的方法，如治疗患者的房性心律失常，其是利用体现本发明特征的电生理装置形成伤害来进行。术语螺旋形状的理解为：至少一个弯曲部（turn），其具有与弯曲部的近侧部分纵向隔开的弯曲部的远侧部分，至少当螺旋形状的区域并不是可逆叠加的、纵向可压缩构形时。

在一个具体实施例中，远侧轴区段的螺旋形状成一定构形以适合于患者体腔的内径，从而形成一个或多个伤害，其围绕规定体腔的壁延伸。因而，螺旋远侧轴区段的弯曲部具有一个外径，该外径在所需要的伤害部位不明显小于或明显大于体腔的内径。在一个目前优选的具体实施例中，弯曲部的直径是基本上等于体腔的内径，因而这些弯曲部接触规定体腔的壁而未显著扩大和伤害体腔壁。

在另一个具体实施例中，远侧轴区段具有螺旋形状的近侧部分和非螺旋形状的远侧部分，以及在远侧轴区段上至少有一个电极。因此，该非螺旋的远侧部分，其没有缠绕成圆形或螺旋地盘旋的构形，在一个目前优选的具体实施例中具有基本上成直线的形状。术语“基本上成直线”应理解为：成一定形状从而沿直线延伸的部分，虽然该部分的形状可能存在某些较小的变化。在一个目前优选的具体实施例中，用于消融、以及还可选地用于传感和起搏的电极，是在螺旋近侧部分。在一个具体实施例中，用于传感和/或起搏的电极装备在远侧轴区段的非螺旋的远侧部分，其可用来测绘电极区域的

电活性 (electrical activity), 或用来起搏患者解剖部位的电活性, 如患者的心脏。

在一个目前优选的具体实施例中, 电生理装置具有在细长轴内延伸的芯构件 (core member)。该芯构件优选具有螺旋形状的远侧区段以将螺旋形状提供给电生理导管的远侧轴区段。该芯构件可固定在轴内, 或可替换地, 滑动地设置于其中。在芯构件滑动地设置于轴内的具体实施例中, 可提供各种不同的芯构件, 以允许医生选择包括特定适当的尺寸、形状、或材料的芯构件。因而, 具有所需要形状的远侧轴区段的电生理装置可通过插入其中具有所需要形状的芯构件来提供。该芯构件可装有一个或多个套管, 其可以是电绝缘的, 且总厚度优选小于大约 0.001 英寸 (0.025 毫米)。

电生理装置的远侧轴区段优选地可以可逆地变形: 从螺旋形状的构形到较低轮廓构形 (lower profile configuration), 以在患者的脉管系统中推进。在一个具体实施例中, 本发明的电生理装置是可滑动地放置在导引导管的腔中, 因而导引导管对该装置的径向力可逆地将螺旋形状的远侧区段的弯曲部弯曲成更小直径的弯曲部, 将其安装在导引导管内。在另一个具体实施例中, 螺旋形状的远侧区段的弯曲部成一定形状以可逆地完全压缩, 因而导引导管将螺旋形状的远侧区段弄直成直线构形。从而, 限制电生理装置远侧轴区段采取伸长的螺旋构形直到该装置移出导引导管的远端。

在螺旋形状的远侧轴区段上的一个或多个电极可用作消融电极, 从而当电能、优选高频能量如射频能量从其中射出时, 从患者体腔的内部形成损害。在螺旋形状的远侧轴区段上的消融电极可以是消融和传感电极的组合, 其能够从患者体腔的内部消融和探测电活性。在一个目前优选的具体实施例中, 在螺旋形状的远侧轴区段上的消融电极是用于改善装置挠性的螺旋线圈, 虽然其他电极设计是适合的, 包括柱形带、弓形带、长条、或类似设计。温度传感器

如热电偶可装备在电生理装置上。在一个具体实施例中，该装置包括一个或多个用于测绘和/或起搏的电极，其是装备在螺旋形状区段的近侧轴和/或远侧轴上，除在螺旋形状区段上的电极之外。优选地，通过使用多路调制转换开关盒，在螺旋形状远侧轴区段上的电极成一定构形以供消融期间单极使用，以及传感期间双极使用。螺旋形状区段近侧和/或远侧的传感/起搏电极优选地成一定构形以供双极使用，但可以成一定构形以供单极方式使用。在单极传感/起搏方式中，单独的、回路电极并不在电生理装置的轴上但却与患者身体的外表面接触。

在本发明的方法中，将电生理装置的螺旋形状的远侧轴区段放置在心门或在所需要位置的体腔内。术语“体腔”应理解为包括体内的各种结构，包括血管和心室。通常地，在导引导管内包括本发明的电生理装置的电生理装置组件是在患者体腔内推进到其中所需要的位置。然后，该电生理装置远侧轴区段从低轮廓构形变形到螺旋构形，其是通过相对于导引导管移动电生理装置，以致该装置的远侧轴区段至少部分地延伸出体腔中的导引导管腔。装置的螺旋形状的远侧轴区段接触规定体腔或心门的壁。然后，使用电极从体腔的内部探测电活性以确定形成损害所需要的部位。螺旋形状的远侧轴区段的一个或多个电极接触规定心门或体腔内表面的壁，从而供给电极的高频能量可形成损害，其可围绕心门或体腔的内表面全部或部分地延伸一次或多次。该损害可以是螺旋形状的损害，其沿着体腔的长度螺旋地延伸，或可以是一个或多个圆形损害。构成远侧轴区段的螺旋形状用以提供特别适用于治疗房性心律失常的损害，包括心房纤维颤动或扑动。在一个具体实施例中，形成多个不连续的损害，因而，其可限制或避免可能的有害结果，如在消融区域的狭窄形成和痉挛，其可出现不同于围绕心门或体腔的整个周边延伸的连续损害。

本发明的电生理装置可提供改善的损害形成，这是由于在螺旋形状的远侧区段上的消融电极具有至少一个 360°的弯曲部。该螺旋形状的远侧区段允许形成围绕患者体腔内表面全部或部分地延伸的损害。螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部可以在患者体内彼此移得更靠近或更远以提供所需要的损害方式。此外，该装置具有用于在患者体内推进的低轮廓构形，其自胀成螺旋形状的构形，以便易于在患者体内展开。本发明的这些和其他优点，从下述详细说明和示范性附图中，将变得更加明显。

附图简要说明

图 1 是体现本发明特征的电生理装置的正视图，其具有螺旋形状的远侧轴区段。

图 2 是图 1 所示的电生理装置的横向剖面图，其沿着线 2-2 获取。

图 3 是体现本发明特征的电生理装置组件的正视图、局部剖面图，说明在导引导管中具有低轮廓构形的电生理装置。

图 4 是图 3 所示的电生理装置组件的放大的纵向剖面图，沿着线 4-4 获取，说明在导引导管中的电生理装置远侧端部。

图 5 是图 3 所示的电生理装置组件的放大的纵向剖面图，沿着线 5-5 获取，说明在导引导管中的部分电生理装置远侧轴区段。

图 6 是图 5 所示的电生理装置组件的横向剖面图，沿着线 6-6 获取。

图 7 是体现本发明特征的电生理装置组件的可替换具体实施例的横向剖面图，具有可滑动地放置在装置轴腔内的芯线。

图 8 是患者心脏和体现本发明特征的电生理装置组件的正视图、局部剖面图，其中将电生理装置的远端横穿地（transeptally）设置于肺静脉内。

图 9 是图 8 的电生理装置组件的正视图、局部剖面图，其中螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部彼此间以叠加构形被移得更靠近。

图 10 是体现本发明特点的电生理装置的可替换具体实施例的正视图，包括远侧轴区段，其具有螺旋形状的近侧部分和非螺旋形状的远侧部分，其中在远侧部分上具有一对传感和/或起搏电极。

图 11 是图 10 的电生理装置的远端的纵向剖面图，其在圆 11 内。

图 12 是图 10 的电生理装置的正视图、部分剖面图，其放在适当位置以接触规定肺静脉心门的壁，其中螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部彼此间以叠加构形被移得更靠近。

图 13 是体现本发明特征的电生理装置的可替换具体实施例的正视图，包括远侧轴区段，其具有螺旋形状的近侧部分（具有一又四分之一个弯曲部）、和非螺旋形状的远侧部分。

具体实施方式

图 1 说明本发明的电生理装置 10 的一个具体实施例，一般包括细长轴 11，具有近侧轴区段 12、螺旋形状的远侧轴区段 13、以及在远侧轴区段 13 上的多个电极 14。电连接器 15 和转接器 16 是在该装置的近端。图 2 是图 1 所示的装置 10 的远端的横向剖面图，沿着线 2-2 获取。

图 3 说明在导引导管 20 中的电生理装置 10，用于在患者体内的引入和推进。导引导管一般包括细长轴 21，具有近端 22、远端

23、在近侧轴区段的端口 24、在远侧轴区段的端口 25、以及在轴内延伸至远侧轴区段的端口的腔 26。如图 3 所说明的，电生理装置 10 的螺旋形状的远侧轴区段在导引导管的腔 26 内是可逆地从螺旋构形变形成低轮廓构形。在图 3 说明的具体实施例中，其中电生理装置可滑动地放置在导引导管腔 26 内，导引导管 20 对该装置的径向力可逆地将螺旋形状的远侧区段变直，以形成直线构形。螺旋形状的远侧轴区段 13 优选为自胀式 (self expanding)，因而电生理装置 10 可推出导引导管 20 的远端，或该导引导管 20 直接缩回，引起电生理装置的远侧轴区段回到图 1 所说明的螺旋形状的构形。在可替换的具体实施例 (未示出) 中，螺旋形状的远侧轴区段可逆地压缩成螺旋形状，其中当远侧轴区段在导引导管腔 26 内时弯曲部具有更小的外径。

在目前优选的具体实施例中，电生理装置 10 包括具有螺旋形状的远侧区段的芯构件 17，设置在轴 11 内。如图 5 所最好说明的 (其显示图 3 所示的电生理装置的纵向剖面图，沿着线 5-5 获取)，轴 11 包括设置在芯构件 17 周围的管状构件 18。芯构件 17 在管状构件内延伸到装置的远端，并且管状构件 18 是由其中的芯构件螺旋地成形。图 6 说明图 5 所示的电生理装置的横向剖面图，沿着线 6-6 获取。

芯构件 17 优选地由超弹性材料制成，如镍钛 (NiTi) 合金、或不锈钢，并且最大直径为约 0.01 英寸 (0.25 毫米) 至约 0.018 英寸 (0.46 毫米)。芯构件 17，以及优选地其远侧区段，可以是如图 4 所示的锥形，或可选地为扁平的。在目前优选的具体实施例中，该芯构件具有绝缘涂层 30，如聚酯或聚酰亚胺涂层。涂层 30 优选为约 0.0005 英寸 (0.0127 毫米) 厚。在说明于图 4 的具体实施例中，涂层 30 远侧地延伸到一点，该点远离轴 11 远端，并最接近芯构件 17 远端！在说明于图 5 和图 6 的具体实施例中，在芯构件 17 上的涂层 30 接触管状构件 18 的内表面。通过将热施于装置以将管状构

件熔化和熔合于芯构件涂层从而把芯构件 17 固定于管状构件 18。然而，可以使用各种适当的方式来将芯构件固定在管状构件内，如在芯构件和管状构件之间使用粘合剂（未示出）。在说明于图 7 的本发明的可替换具体实施例中，芯构件 17 是可滑动地放置在管状构件内并可从管状构件的腔 19 中移出。

如在图 4 所最好说明的，挠性螺旋端部 27 是装备在电生理装置 10 的远端。该端部 27 具有闭合远端，并包括挠性线圈 28，其延伸超过轴 11 的远端并封闭在软涂层 29 内，该软涂层优选地用聚合物材料制成。在说明于图 4 的具体实施例中，端部 27 具有中心开口区域用于增加挠性。目前用于端部 27 的优选聚合物材料是含氟聚合物，如获自 3M 的 THV。在说明于图 4 的具体实施例中，芯构件 17 是通过适当的材料如金-锡焊剂固定于线圈 28 的远端。在本发明的另一个具体实施例中，可以省略线圈 28，并且电生理装置的远端优选装备有软端部以最大程度减少与血管壁的创伤性衔接（traumatic engagement）。

说明于图 5 和图 6 的具体实施例中，电极 14 包括螺旋线圈，其电连接于绝缘的电导体 31。在目前优选的具体实施例中，电生理装置 10 轴包括热电偶 32，其连接于温度传感器电导体 33 和 34（即，热电偶导线）。热电偶优选位于在轴 11 的外表面上的相邻电极之间，虽然它们可替换地在电生理装置上的其他位置，如常规所已知的。导电构件 35，如金带，覆盖热电偶，而聚合物套管 36，优选用 THV 制成，则覆盖导电构件 35 并将热电偶 32 与由于传送至电极的能量而存在的噪声（例如，射频噪声）隔离。在说明于图 5 的具体实施例中，将电导体 31 和热电偶导线 33、34 编织在管状构件 18 内。然而，电导体 31 和热电偶导线 33、34 可具有各种适当的构形，包括不同于图 5 所示的编织或缠绕构形、或非编织构形。在一个可替换的具体实施例（未示出）中，各自绝缘的电导体可以在管状构件腔 19 内，或在芯构件固定于管状构件的具体实施例中可以至少部

分地在芯构件的外套管内。电导体 31 的近端和热电偶导线 33、34 是电连接于在轴近端的多插头连接器 15 (图 1) 的单个的插头 (pins)。

在治疗患者心房纤维颤动或扑动的方法中,本发明的电生理装置是用来围绕患者肺静脉的内表面形成损害。图 8 说明在患者心脏 40 中的组件,其中电生理装置 10 是在肺静脉 41 中。装置 10 是经皮或通过静脉切开 (cut-down) 被引入在导引导管 20 内的患者血管系统,例如股静脉。该组件优选从下腔静脉 43 进入右心房 42,并横穿地设置于左心房 44,如图 8 所说明。电生理装置 10 远侧区段从在导引导管的远端的端口伸出,因而该装置的螺旋形状的远侧轴区段设置于心脏的肺静脉 41 内。利用装置 10 上的电极对肺静脉 41 进行测绘,并且如果探测肺静脉电位,在远侧轴区段上的电极则用来形成损害,该损害是至少部分地围绕规定肺静脉腔的壁或在肺静脉心门外侧的左心房。优选地选择损害的位置以阻断到心房的传导途径。可替换地,可以定位损害以消融肺静脉中的实际病灶源 (focal origin)。

通常,射频电流是传送到一个或两个电极以进行第一次消融,然后传送到相邻电极,每次一个或两个电极,直到在体腔获得所需要长度的消融。这降低了组件的整个功率需要量。温度传感器可用于探测相邻电极之间心脏壁的温度,以控制高频能量并确定由相邻电极形成的损害何时部分重叠从而在规定体腔的壁上形成连续的损害。此外,温度数据的反馈可用于在优选应用中调节功率和预防血栓,并且也可使用冷却液。在消融后,可使用电极 14 来探测电活性以确保消融已有效终止纤维颤动或扑动。通常,该程序是针对左和右肺静脉、上和下肺静脉进行。

本发明的电生理装置可用于形成螺旋损害、闭环损害、或曲线节段性 (即,不连续的) 损害。例如,在说明于图 8 的具体实施例

中，在体腔壁上的螺旋损害可通过将射频能量传送给电极来形成，这些电极，如图所说明的，是以螺旋阵列的形式接触肺静脉壁。通常，形成螺旋损害以沿着体腔壁连续延伸，其中由轴上的纵向相邻电极形成的单个损害部分重叠以产生一个连续的损害。该螺旋损害包括具有远端的螺旋形物（spiral），以及与螺旋形物的远端纵向隔开的近端。在本发明的可替换具体实施例中，形成的损害以围绕体腔壁的闭环延伸，即，具有端部的损害，其彼此靠近以形成环。闭环损害可通过在初始损害形成之后移动装置远侧区段以改变在体腔壁上的电极位置来形成。例如，在形成闭环损害的方法的一个具体实施例中，螺旋形状的损害首先形成在体腔壁上，然后旋转或纵向移动（近侧地或远侧地）电生理装置的螺旋形状的远侧轴区段，接着形成与第一个损害部分重叠的第二个损害，从而由此形成至少一个闭环损害。可替换地，如图9所说明的，电生理装置的螺旋形状的远侧轴区段可装有密集的、叠加的相邻弯曲部，其促进闭环损害的形成。

在体腔内展开电生理装置期间，医生可以改变在螺旋形状的远侧轴区段的相邻弯曲部之间的间距。为了增加在装置的螺旋弯曲部之间的间距，将电生理装置的远侧末端移出导引导管的远端，从而将其设置成与体腔壁接触。将导引导管进行近侧移动，同时将电生理装置的近侧部分进行近侧移动以把螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部拉开，因而仍然在导引导管内的电生理装置远侧轴区段的部分从其中展开，其中弯曲部之间的间距会增加。类似地，通过近侧地缩回导引导管同时远侧地移动装置的近侧部分则可以减少弯曲部之间的间距，从而将螺旋形状的远侧轴区段的弯曲部叠加起来。

图10说明体现本发明特征的电生理装置**110**的可替换具体实施例，一般包括细长轴**111**，具有近侧轴区段**112**、远侧轴区段**113**、以及在远侧轴区段**113**上的多个电极**114**。电连接器**115**是在装置**110**的近端。远侧轴区段**113**包括具有螺旋形状且具有一个或多个

弯曲部的近侧部分 116、以及从近侧部分延伸且具有非螺旋形状
的远侧部分 117。在说明于图 10 的具体实施例中，非螺旋远侧部分 117
具有直线形状，其具有与近侧轴区段 112 外表面成直线或平行的外
表面。如图 10 所说明的，非螺旋远侧部分 117 的宽度大约等于或
小于近侧轴区段 112 的宽度。因而，非螺旋远侧部分 117 并不具有
扩大的外径，其是由螺旋形状的近侧部分 116 的弯曲部所形成。在
螺旋形状的近侧部分上的电极 114 优选地包括螺旋电极，而温度传
感器 118 是位于螺旋电极 114 之间，优选在轴的外表面，如上面相
对于图 1 的具体实施例所论述的。在一个目前优选的具体实施例中，
每个电极 114 具有约 3 至约 6 毫米的长度。虽然 5 个电极 114 说明
于图 10 中，但电极 114 的数目可以变化，而在目前优选的具体实
施例中，将大约 8 个电极装备在电生理装置 110 上。一对用于测绘
和/或起搏的传感电极 119 是在远侧轴区段的远侧部分 117。在一个
可替换的具体实施例（未示出）中，至少第二对传感和起搏电极 119
可以装备于邻近螺旋形状的近侧部分 116 的轴上。该传感和起搏电
极优选与螺旋地盘绕的区段 116 隔开，而在一个具体实施例中，离
螺旋地盘绕的区段为约 1 至约 3 厘米，优选约 1.5 至约 2 厘米。在
一个目前优选的具体实施例中，在螺旋形状部分 116 的电极 114 是
成一定构形以在消融期间供单极使用，并在传感期间供双极使用。
远侧传感和起搏电极 119 是成一定构形以在传感和起搏期间用作双
极电极。挠性螺旋端部 120 是固定于远侧部分 117 的远端，以方便
将电生理装置导引到患者体内的所需要的位置。在一个目前优选的
具体实施例中，端部线圈 120 的长度是大约 1 至大约 3 厘米，优选
大约 2 厘米，并由射线透不过的金属如铂制成。

螺旋近侧区段 116 的弯曲部是说明于图 10 的松弛（relaxed）
构形中。然而，通过分别远侧地或近侧地推动导管近端，螺旋近侧
区段 116 的弯曲部可在患者体内彼此之间移得更靠近或更远，其中
导管的远端是在患者体内的稳定位置并且如上面相对于图 1 的具体
实施例所论述的。

将每个电极 114 隔开远离在轴 111 上的一个或多个相邻电极 114，即，电极 114 沿该轴可不连续地延伸。然而，取决于消融过程中所用的持续时间和功率水平，由电极 114 形成的损害可以是不连续的，或可替换地，可以连接在一起而成为连续的。

在说明于图 10 的具体实施例中，螺旋近侧部分 116 形成一个完全的 360°环和半个第二个环。在一个目前优选的具体实施例中，提供约一个完全的 360°环，尽管环的数目可以变化。由于近侧部分 116 是螺旋的，因而将 360°环的近侧区段纵向地隔开远离其远侧区段使说明于图 10 的松驰构形环的周边完整。因此，螺旋近侧部分以松驰构形可形成至少一个开口或螺旋 360°环，而在其上的电极 114 形成开口或螺旋 360°、不连续的环。螺旋近侧部分 116 的一个 360°环的周边会变化，取决于电生理装置的所需要的应用。在一个目前优选的具体实施例中，一个 360°环的周边为约 15 毫米至约 40 毫米，优选约 15 毫米至约 30 毫米。取决于环的周边和电极 114 的数目和长度，电极 114 可以或不能延伸一个或多个 360°环的长度。在一个目前优选的具体实施例中，电极 114 沿着螺旋近侧部分 116 的至少一个 360°环的长度延伸，因而这些电极可用来形成损害，其以连续的 360°环、或 360°环的不连续的部分段延伸。然而，在可替换的具体实施例中，螺旋近侧部分 116 具有小于 360°的部分环（未示出），或电极数目或长度足够小以致这些电极沿着螺旋近侧部分上的小于 360°的部分环的长度延伸。螺旋区段的周边，即螺旋区段的长度，如果将其展开成直线、非螺旋形状，为约 5 至约 40 毫米，优选约 5 至约 20 毫米。

图 11 是装置 110 的远端的放大的、纵向剖面图，其包含在圆 11 内。如图 11 所说明的，轴 111 包括管状构件 121，在管状构件 121 的壁上有编织电导体 122，并在管状构件 121 的腔中有芯构件 123。在说明于图 11 的具体实施例中，将芯构件 123 固定于挠性螺

旋端部 120。在管状构件 121 的外表面上的外层 124 叠盖传感和起搏电极 119 的端部。

图 12 说明装置 110，其中远侧轴区段 113 的螺旋盘绕的近侧部分 116 是位于肺动脉的心门 46 处，其形成肺动脉和患者心脏的右心房之间的接合处。如图 12 所说明的，螺旋形状的近侧部分 116 的弯曲部，在比图 10 所示的自然松弛间距彼此之间移得更靠近之后，成叠加构形，其是通过远侧地将导管压到规定肺动脉的心门的壁上。因此，电极 114 完全围绕该心门不连续地延伸。高频能量传送到一个或多个电极 114 以形成至少部分围绕心门延伸的损害。可以使该损害成为连续的或不连续的环形损害，其取决于消融的能量水平和时间长度，并且通过在传送消融能量到电极 114 之间旋转导管一次或多次。如图 12 所说明的，远侧轴区段的远侧部分 117 是位于肺静脉 41 内，以允许在肺静脉的内部进行测绘和/或起搏。因而，传感电极允许在消融能量被传送到电极 114 之前和之后检测电活性，以确定装置的适当位置，以及是否这些从其中形成的损害足以治疗房性心律失常。虽然没有进行说明，在进行医学操作 (medical procedure) 的一个具体实施例中，螺旋形状的近侧部分 116，以及电生理装置 110 的远侧部分 117 均位于肺静脉 41 内，类似于说明于图 8 和图 9 的具体实施例。

图 13 说明体现本发明特点的电生理装置 140 的可替换具体实施例，类似于导管 110 但具有形成一个完全 360° 环的螺旋近侧部分 116 和四分之一个第二个环，并在非螺旋远侧部分 117 上没有电极 119。目前优选的使用电生理装置 140 的方法包括将螺旋近侧部分 116 恰好设置在肺静脉的外部并在其心门处，其中用作固定区段的非螺旋远侧部分 117 在肺静脉内并与其接触。螺旋近侧部分 116 恰好按压在肺静脉心门外部的心房组织，由此确保与心房组织的用于消融目的的良好接触。远侧地按压轴，其中螺旋形状的区段支撑 (braced) 心房组织，因而压缩螺旋结构并可以推进近侧轴区段的

远侧区段邻近到螺旋形状的远侧部分并通过心门。在螺旋近侧部分 116 上的电极被用来测绘肺静脉电位并通过射频消融仅形成不连续的分段性损害而不是整个周边的、连续损害，以阻止肺静脉电位射出肺静脉。

在本发明的一种方法中，损害包括在心内膜上的一个或多个闭环。然而，该损害可替换地包括由许多较小的损害形成的不连续的、部分开环。此外，该损害可以以非压缩构形由螺旋远侧轴区段形成以螺旋地沿着体腔的长度延伸，或该损害可以以可压缩构形由螺旋远侧轴区段形成以仅围绕体腔的周边而不螺旋地沿着体腔的长度延伸。通常，用本发明的电生理装置 10/110/140 形成的损害宽度为约 2 至约 7 毫米，优选约 3 至约 4 毫米。损害的周边（形成连续的闭环、或不连续的部分开环）为约 5 至约 40 毫米，优选约 5 至约 20 毫米。仅环绕体腔而不螺旋地沿着体腔长度延伸的损害（形成连续的闭环、或不连续的部分开环）具有约电生理装置轴厚度的长度。螺旋地沿着体腔长度延伸的螺旋损害具有约 5 毫米至约 50 毫米的长度，优选约 5 至约 10 毫米。优选地，在多个连续的闭环损害形成在体腔壁上的具体实施例中，这些损害是形成在左心房组织和肺静脉组织之间的过渡区附近。

电生理装置 10/110/140（包括连接器 16）的总长度为约 100 厘米至约 200 厘米，并优选在 150 和 180 之间，例如约 165 厘米。具有电极 14/114 的远侧轴区段 13/113 的长度为约 2 厘米至约 15 厘米，并优选约 4 至约 8 厘米，例如约 6 厘米。装置的远侧轴区段的外径通常为约 1.0 毫米（3.0French）至约 2.0 毫米（6.0French），并优选约 1.3 毫米（4French）至约 1.7 毫米（5French）。电极的最大外尺寸一般为约 1.0 毫米（3Fr）至约 1.3 毫米（4Fr），并且优选约 1.22 毫米（3.7Fr）。电极长度为约 2 毫米至约 8 毫米，并且优选约 4 至约 7 毫米，例如约 6 毫米。电极间间距一般为约 1 毫米至约 3 毫米，并且优选约 2 毫米。在一个目前优选的具体实施例中，电极间间距

是均匀的。然而，该电极间距可替换地是非均匀的。在一个目前优选的具体实施例中，约 4 至约 12 个单独的电极是装备在轴远侧区段，然而，如果远侧区段的直径增加到大于 5Fr 时，装置则可以具有更多数目的电极。

通常，该装置是用在患者的脉管系统内，虽然它也可以用来在其他体腔内产生损害。该装置可以向后地推进，即经股动脉进入部位通过主动脉和左心室。如图 8 所说明的，导引导管可具有一弯曲的或可转向的远端。扭转导引导管的近侧区段 22，其在该操作期间从患者体内伸出，将引起其远侧区段在体腔内可旋转地移动并使电生理装置 10 适当地进行定位。

在本文还未论述的范围内，电生理装置部件可由常规材料制成。芯构件 17/123 可以由各种适当材料制成，包括高回弹金属、或超弹性金属、或形状记忆金属，如可获自宾夕法尼亚的 Carpenter Technology 的 ELGILOY、可获自 SPS Technologies 的 MP35N、高拉伸强度钢包括 304 真空熔融钢、以及钛合金包括 Ti-6Al-4V、Cp 钛、以及镍钛 (NiTi) 合金。

在装置近端上的电连接器 14 可以是商业上可获得的电连接器，如用于 8 插头连接器的零件第 PAB-M08-GLA39J 号或第 PAB-M08-TLA39J 号、或用于具有更多数目插头 (pins) 的连接器的零件第 PAB-M08-GLA39A 号，例如 9-16 个插头。上述连接器可获自加利福尼亚 Santa Rosa 的 Lemo 美国公司。用于可连接于上述连接器的附属电缆的适当的连接器包括用于 8 插头连接器的 PRB-M08-GLL65J 和用于具有 8 个以上插头连接器的 PRB-M08-GII65A。后者连接器也可获自相同的来源。

虽然本发明已根据某些涉及探测和治疗心房纤维颤动和扑动的优选具体实施例进行了描述，但本领域技术人员应明了，本发明可用于各种各样的操作。对本发明可进行各种修改和改进而不偏离其范围。此外，虽然本发明的具体实施例的个别特征可相对于某些具体实施例，而不是以其他具体实施例进行说明或论述，但本领域技术人员应明了，本发明的一个具体实施例的个别特征可与另一个具体实施例的任何或所有特点相结合。

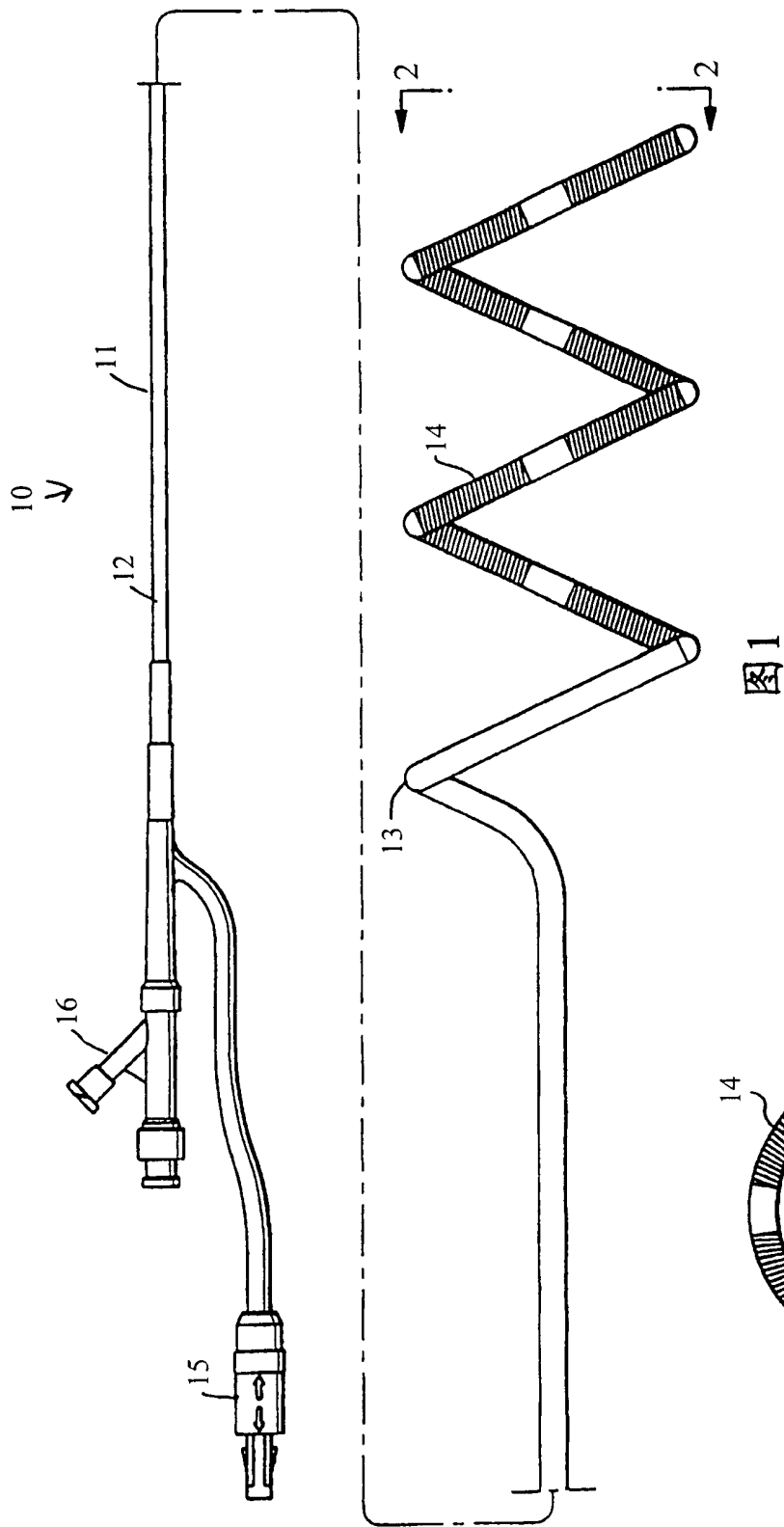


图1

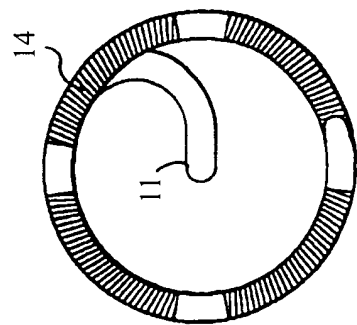


图2

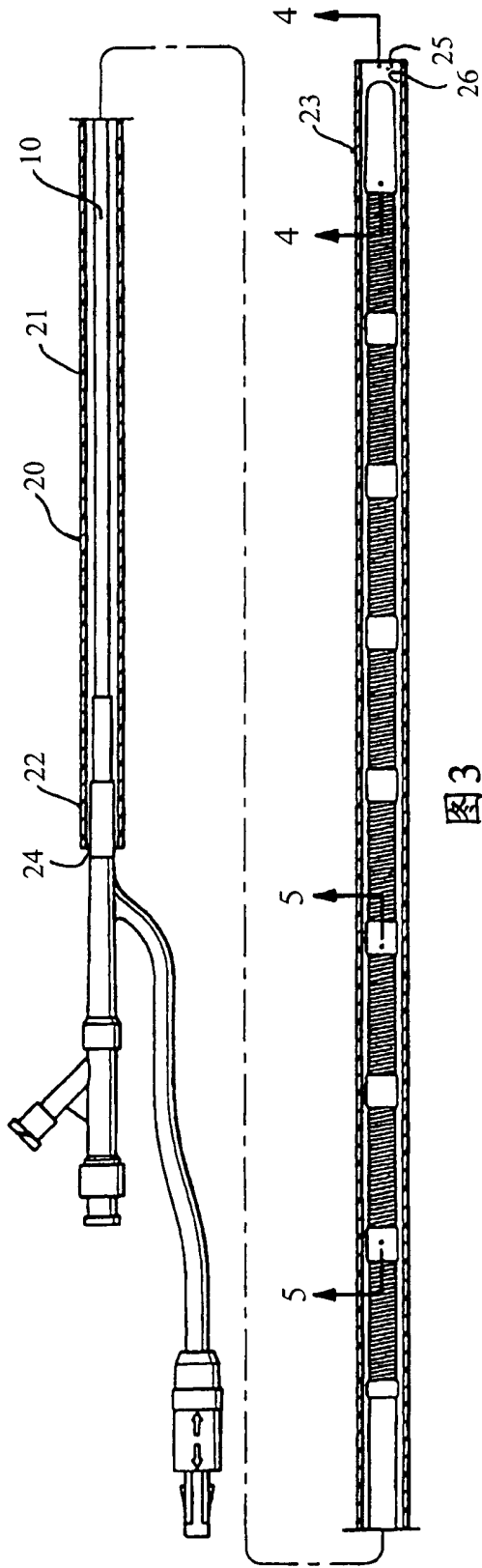


图3

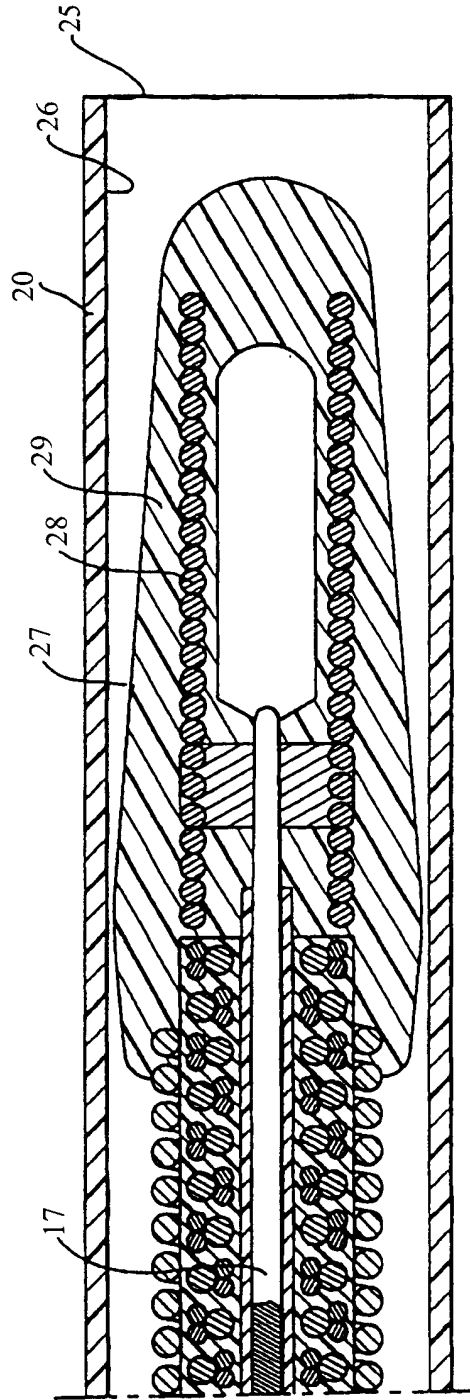
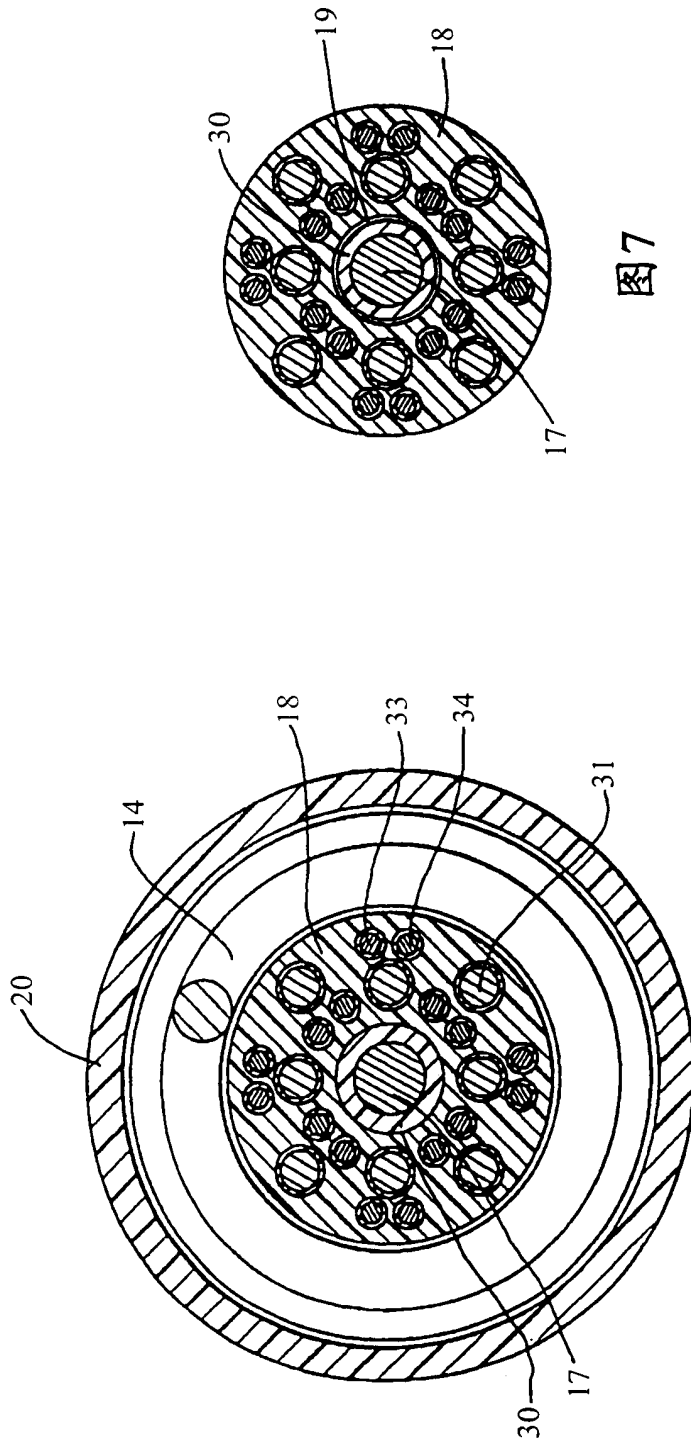


图4



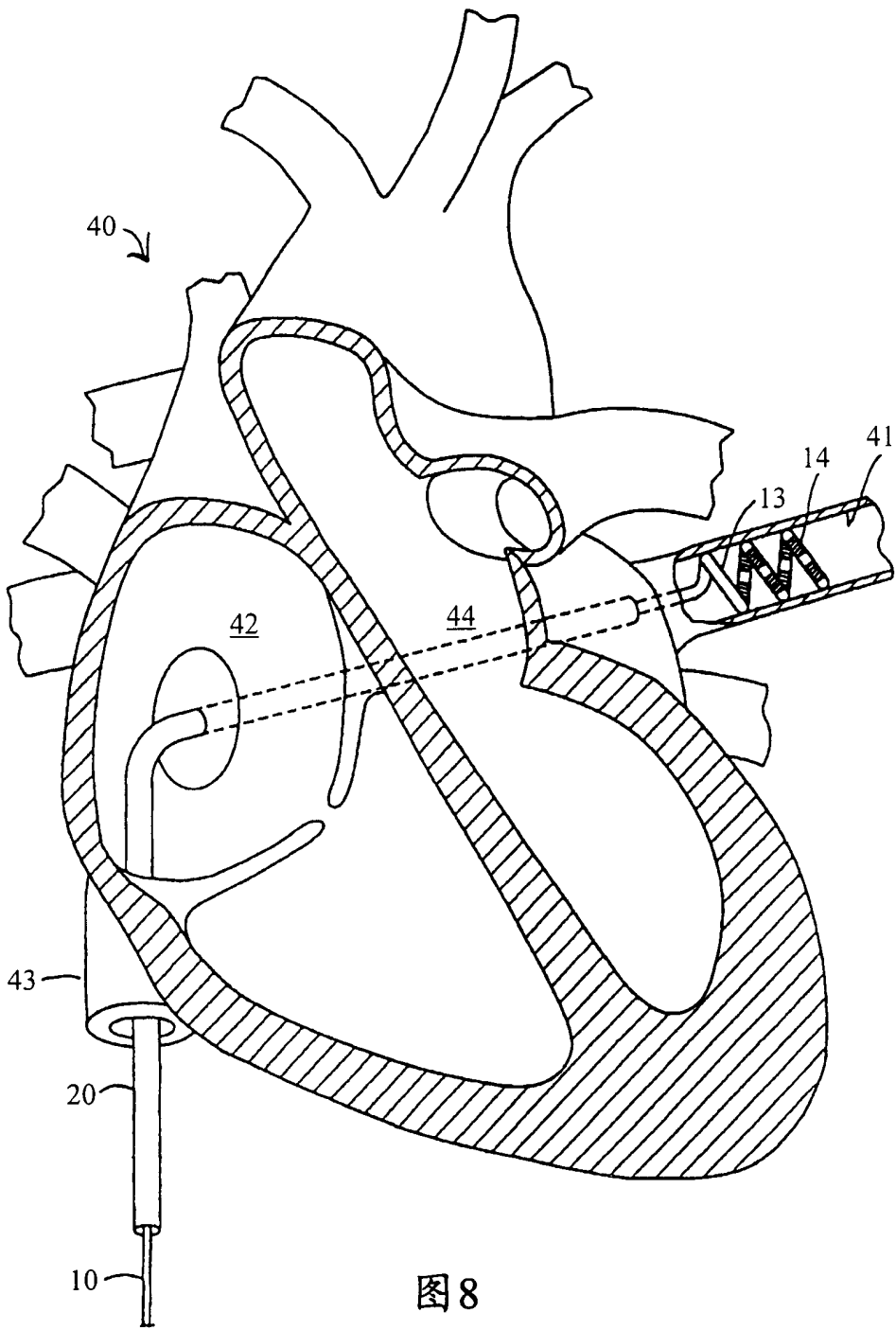


图8

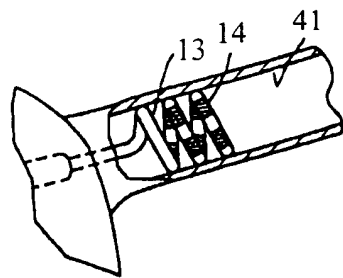


图9

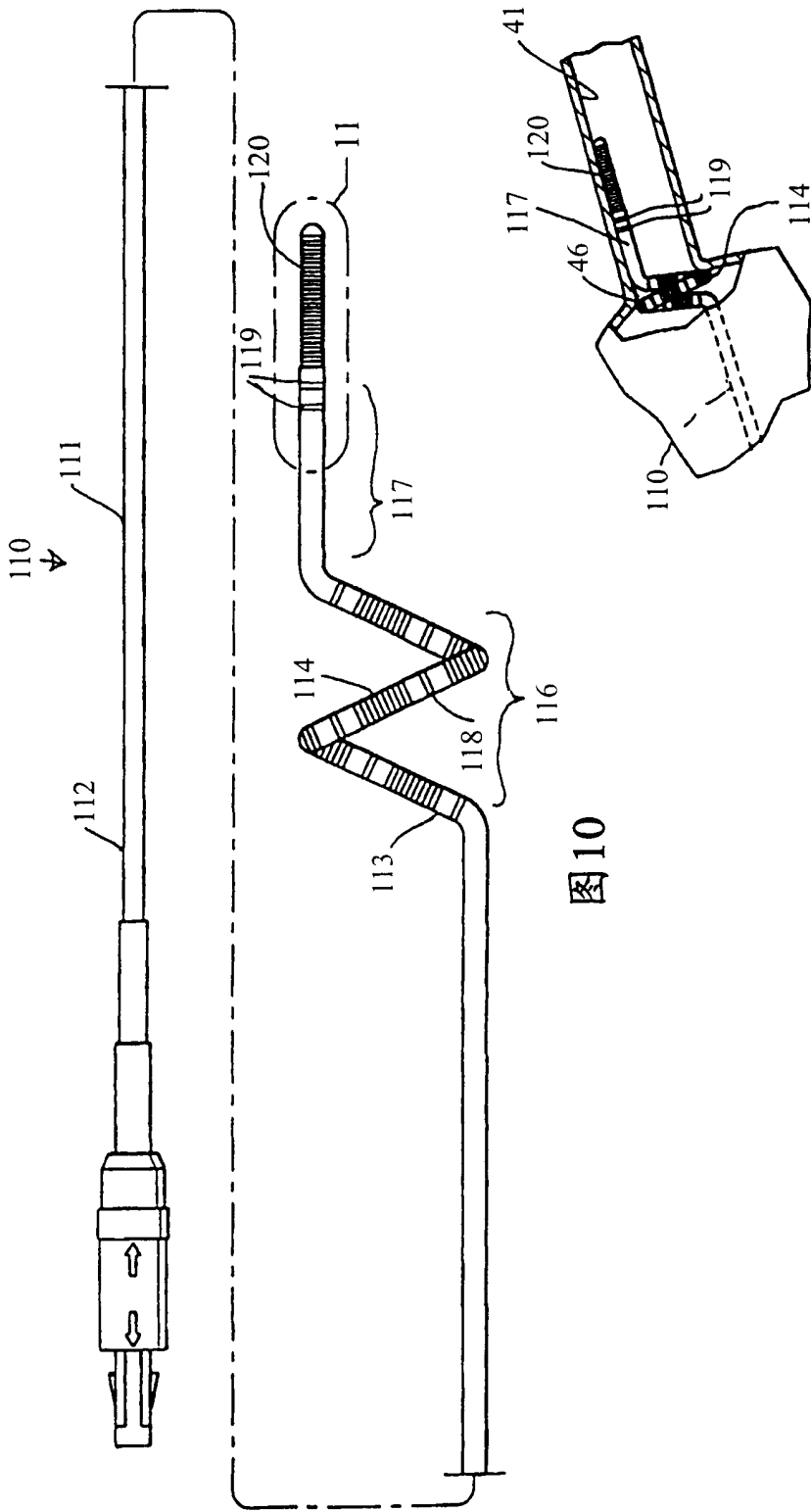


图10

图12

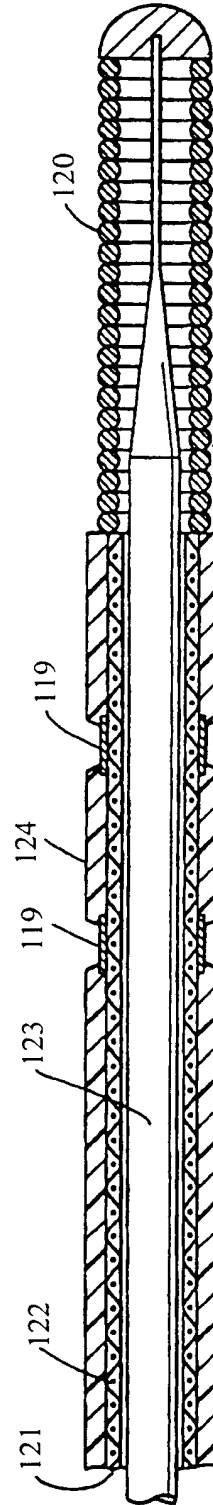
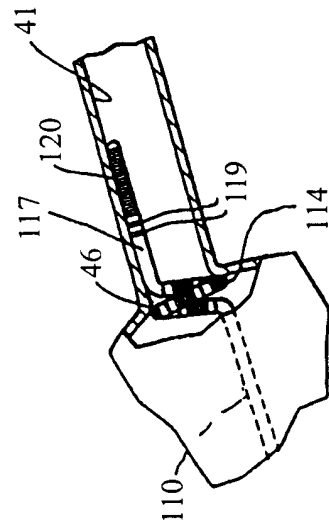


图11



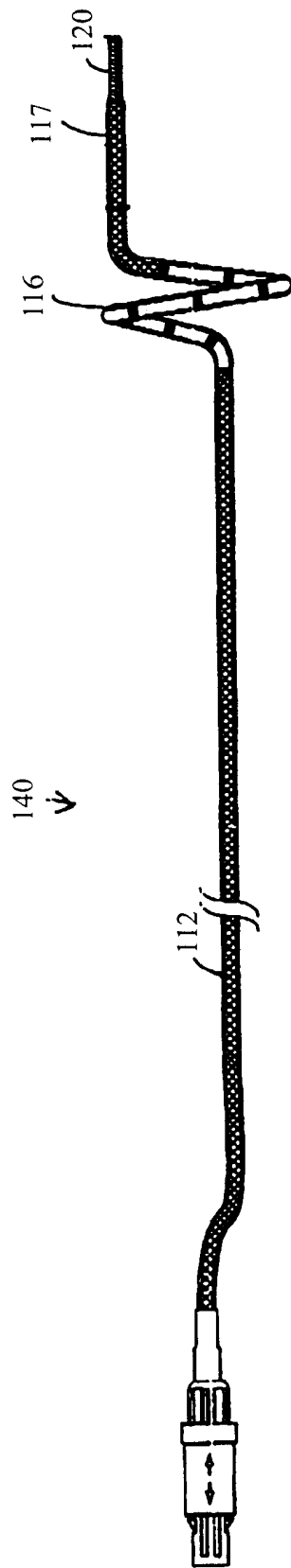


图13