



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112118798 A

(43) 申请公布日 2020.12.22

(21) 申请号 201980032098.X

(22) 申请日 2019.05.06

(30) 优先权数据

62/667,887 2018.05.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/030922 2019.05.06

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2019/217317 EN 2019.11.14

(71) 申请人 法拉普尔赛股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 R·维斯瓦纳萨安 W·鲍尔斯

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

代理人 周阳君

(51) Int.Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 5/0428 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/37 (2006.01)

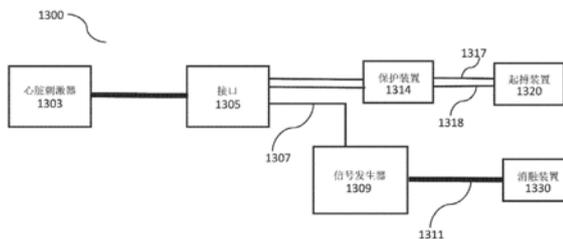
权利要求书5页 说明书34页 附图26页

(54) 发明名称

用于过滤由脉冲电场消融诱导的高压噪声的系统、设备和方法

(57) 摘要

公开了用于电穿孔消融疗法的系统、设备和方法,其中保护装置用于保护电子电路系统、装置和/或其它组件免受在心脏消融程序期间生成的诱导电流和电压的影响。一种系统可以包含在心脏的心脏组织附近的消融装置。所述系统可以进一步包含信号发生器,所述信号发生器被配置成生成脉冲波形,其中所述信号发生器耦接到所述消融装置并且被配置成与所述心脏的一组心动周期同步地将所述脉冲波形重复地递送到所述消融装置。所述系统可以进一步包含保护装置,所述保护装置被配置成抑制耦接到所述保护装置的电子装置中的诱导电流和电压。



1. 一种系统,其包括:

一组电极,所述一组电极能够安置在受试者的组织附近;

信号发生器,所述信号发生器被配置成生成电压脉冲波形,所述信号发生器能够耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极以消融所述组织,所述一组电极被配置成响应于接收到所述电压脉冲波形而在安置在所述组织附近的第一电子装置中诱导电流;以及

保护装置,所述保护装置能够耦接在所述第一电子装置与第二电子装置之间,所述保护装置被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一电子装置是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置是被配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中在所述第一电子装置中诱导的所述电流包含共模电流或差模电流中的一个或多个,并且

所述保护装置包含一个或多个变压器,所述一个或多个变压器被配置成减小所述共模电流或所述差模电流。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器包含环形磁心、围绕所述环形磁心的第一部分的第一绕组和围绕所述环形磁心的第二部分的第二绕组。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述保护装置包含一个或多个电容器,所述一个或多个电容器被配置成将高于预定频率的电流分流,以减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述保护装置包含一个或多个二极管,所述一个或多个二极管被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述保护装置包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述一个或多个电感器包含耦接到所述第一电子装置的第一引线的第一电感器和耦接到所述第一电子装置的第二引线的第二电感器,所述第一电感器和所述第二电感器被配置成减小在所述第一引线和所述第二引线中诱导的交流电流。

9. 根据权利要求1或2所述的系统,其中所述保护装置包含:

第一电容器和第二电容器,所述第一电容器和所述第二电容器各自被配置成使高于预定频率的电压短路;

第一变压器,所述第一变压器耦接在所述第一电子装置与所述第一电容器之间;

第二变压器,所述第二变压器耦接在所述第一电容器与所述第二电容器之间,所述第一变压器和所述第二变压器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流或差模电流;以及

一组二极管,所述一组二极管与所述第二电容器并联布置并耦接到所述第二电子装置,所述一组二极管被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述第一变压器和所述第二变压器各自是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流的共模变压器。

11. 根据权利要求9所述的系统,其中所述第一变压器和所述第二变压器中的一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的差模电流的差模变压器,并且所述第一变压器和所述第二变压器中的另一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流的共模变压器。

12. 根据权利要求1或2所述的系统,其中所述保护装置包含一个或多个平衡-不平衡转换器电路,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路被配置成在预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路包含多个平衡-不平衡转换器电路,所述多个平衡-不平衡转换器电路各自被配置成在一组预定频率范围中的预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流,所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围与所述一组预定频率范围中的至少一个其它预定频率范围至少部分重叠。

14. 根据权利要求12或13所述的系统,其中所述保护装置包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流,并且所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路耦接在所述一个或多个电感器与所述第二电子装置之间。

15. 根据权利要求12到14中任一项所述的系统,其中所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含与电容器和电阻器并联的电感器。

16. 根据权利要求12到15中任一项所述的系统,其中所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含同轴电缆绕组,所述同轴电缆绕组包含第一导体和第二导体,所述第一导体耦接到所述第一电子装置的第一引线,并且所述第二导体耦接到所述第一电子装置的第二引线。

17. 根据权利要求12到16中任一项所述的系统,其中所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路包含串联连接的多个平衡-不平衡转换器电路。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述保护装置进一步耦接在所述第一电子装置与所述信号发生器之间。

19. 根据权利要求1到18中任一项所述的系统,其中所述保护装置被集成到所述信号发生器和所述第二电子装置中的至少一个中。

20. 一种设备,其包括:

保护装置,所述保护装置能够耦接在第一电子装置与第二电子装置之间,所述第一电子装置能够安置于受试者的组织附近,使得能够通过递送到组织附近的一组电极的电压脉冲波形在所述第一电子装置中诱导电流,所述保护装置包含:

一组电容器,所述一组电容器各自被配置成将高于预定频率的电流分流,以减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流;

一组变压器,所述一组变压器各自被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流或差模电流;以及

一组二极管,所述一组二极管被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。

21. 根据权利要求20所述的设备,其进一步包括:

信号发生器,所述信号发生器被配置成生成所述电压脉冲波形,所述信号发生器耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极。

22. 根据权利要求20或21所述的设备,其进一步包括:

心脏刺激器,所述心脏刺激器被配置成将起搏信号递送到所述第一电子装置,所述心脏刺激器是所述第二电子装置。

23. 根据权利要求20或21所述的设备,其中所述第一电子装置是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置是被配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。

24. 根据权利要求20到23中任一项所述的设备,其中一个或多个变压器中的每个变压器包含环形磁心、围绕所述环形磁心的第一部分的第二绕组和围绕所述环形磁心的第二部分的第二绕组。

25. 根据权利要求24所述的设备,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心包含纵横比小于或等于五的一组叠片。

26. 根据权利要求24或25所述的设备,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心限定中心轴,其中所述变压器的所述第一绕组在第一方向上围绕所述环形磁心的所述中心轴缠绕,并且所述变压器的所述第二绕组在与所述第一方向相反的第二方向上围绕所述中心轴缠绕。

27. 根据权利要求24到26中任一项所述的设备,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的外半径介于约4cm与约10cm之间,并且所述一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的内半径介于约2cm与约9cm之间。

28. 根据权利要求24到27中任一项所述的设备,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的厚度介于约1cm与约6cm之间。

29. 根据权利要求20到28中任一项所述的设备,其中所述一个或多个变压器中的每个变压器包含至少约1毫亨的电感和至少约500欧姆的电阻。

30. 根据权利要求20到29中任一项所述的设备,其中所述一组二极管中的每个二极管是齐纳二极管。

31. 根据权利要求20到30中任一项所述的设备,其中所述一组二极管包含面向相反方向串联布置的第一二极管和第二二极管。

32. 根据权利要求20到31中任一项所述的设备,其中所述一组二极管与所述一组电容器中的至少一个电容器并联布置。

33. 根据权利要求20中任一项所述的设备,其中  
所述一组电容器包含第一电容器和第二电容器;

所述一组变压器包含:

第一变压器,所述第一变压器耦接在所述第一电子装置与所述第一电容器之间;以及

第二变压器,所述第二变压器耦接在所述第一电容器与所述第二电容器之间;并且

所述一组二极管包含耦接到所述第二电子装置的第一二极管和第二二极管。

34. 根据权利要求33所述的设备,其中所述第一变压器和所述第二变压器各自是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流的共模变压器。

35. 根据权利要求33所述的设备,其中所述第一变压器和所述第二变压器中的一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的差模电流的差模变压器,并且所述第一变压器和所述第二变压器中的另一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流的共模变压器。

36. 根据权利要求20到35中任一项所述的设备,其中所述保护装置包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流。

37. 一种设备,其包括:

保护装置,所述保护装置能够耦接在第一电子装置与第二电子装置之间,所述第一电子装置能够安置于受试者的组织附近,使得能够通过递送到组织附近的一组电极的电压脉冲波形在所述第一电子装置中诱导电流,所述保护装置包含:

一组平衡-不平衡转换器电路,所述一组平衡-不平衡转换器电路串联连接并且被共同配置成在一组预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。

38. 根据权利要求37所述的设备,其进一步包括:

信号发生器,所述信号发生器被配置成生成所述电压脉冲波形,所述信号发生器耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极。

39. 根据权利要求37或38所述的设备,其进一步包括:

心脏刺激器,所述心脏刺激器被配置成将起搏信号递送到所述第一电子装置,所述心脏刺激器是所述第二电子装置。

40. 根据权利要求37或38所述的设备,其中所述第一电子装置是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置是被配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。

41. 根据权利要求37到40中任一项所述的设备,其中所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围与所述一组预定频率范围中的至少一个其它预定频率范围至少部分重叠。

42. 根据权利要求37到41中任一项所述的设备,其中所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围具有与所述一组平衡-不平衡转换器电路中的平衡-不平衡转换器电路相关联的共振峰。

43. 根据权利要求37到42中任一项所述的设备,其中所述保护装置进一步包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的交流电流。

44. 根据权利要求43所述的设备,其中所述一组平衡-不平衡转换器电路耦接在所述一个或多个电感器与所述第一电子装置之间。

45. 根据权利要求43所述的设备,其中所述一个或多个电感器包含第一组电感器和第二组电感器,

所述第一组电感器耦接在所述一组平衡-不平衡转换器电路与所述第一电子装置之间,

所述第二组电感器耦接在所述一组平衡-不平衡转换器电路与所述第二电子装置之间。

46. 根据权利要求37到45中任一项所述的系统,其中所述一组平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含与电容器和电阻器并联的电感器。

47. 根据权利要求37到46中任一项所述的系统,其中所述一组平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含同轴电缆绕组,所述同轴电缆绕组包含第一导体和第二导体,所述第一导体耦接到所述第一电子装置的第一引线,并且所述第二导体耦接到所述第一电子装置的第二引线。

48. 一种方法,其包括:

使用定位在心脏的心脏组织附近的起搏装置将起搏信号递送到所述心脏；  
使用信号发生器将电压脉冲波形递送到定位在组织附近的消融装置以消融所述组织；  
响应于递送所述电压脉冲波形而在定位在所述心脏组织附近的一组第一电子装置中诱导电流，所述一组第一电子装置包含所述起搏装置；以及  
使用耦接在所述一组第一电子装置与第二电子装置之间的保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流。

49. 根据权利要求49所述的方法，其中所述第二电子装置是被配置成生成所述起搏信号的的心脏刺激器。

50. 根据权利要求49所述的方法，其中所述第二电子装置是心电图 (ECG) 记录系统。

51. 根据权利要求48到50中任一项所述的方法，其中使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的一个或多个变压器或电容器减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流或差模电流。

52. 根据权利要求48到51中任一项所述的方法，其中使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的一组二极管将高压分流远离所述第二电子装置。

53. 根据权利要求48到52中任一项所述的方法，其中使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的平衡-不平衡转换器电路的一个或多个电感器来减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流中的具有在预定频率范围内的频率的交流电流。

## 用于过滤由脉冲电场消融诱导的高压噪声的系统、设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年5月7日提交的美国临时专利申请第62/667,887号的权益,所述美国临时专利申请的全部公开内容通过引用以其全文并入本文。

### 背景技术

[0003] 在过去的二十年中,用于组织疗法的脉冲电场的生成已经从实验室转移到临床应用,而在过去的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。将短暂的高直流(DC)电压施加到组织可以生成范围通常为每厘米数百伏的局部高电场,所述局部高电场通过在细胞膜中生成孔隙来破坏细胞膜。虽然这种电驱动的孔隙生成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生成不稳定性,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以是不可逆的:在膜处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跨膜交换,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。然而,高DC电压脉冲如果在心脏活动的某些时间段期间递送则可能会导致并发症(例如,心室颤动)。

[0004] 例如,为了避免诱导心律失常的风险,可以与受试者的心动周期同步地施加高压脉冲。例如,可以在心动周期的特定时间段期间施加高压脉冲。在一些应用中,心脏刺激器可以用于刺激受试者的一个或多个心脏腔室以建立心脏的心电图(ECG)活动的周期性。其它装置例如感测和/或标测系统也可以用于监测受试者的心动周期。然而,当在脉冲电场消融程序期间使用这些装置时,它们可能会暴露于高压下。这种暴露可以产生可以破坏装置的操作的诱导电流。因此,可以期望具有用于解决此问题的系统、设备和方法。

### 发明内容

[0005] 本文公开了用于保护电子电路系统、装置和/或其它组件免受脉冲电场消融程序期间的诱导电流的影响的系统、装置和方法。在一些实施例中,在这些系统中使用的消融装置可以在心脏应用中部署在心外膜和/或心内膜。脉冲波形可以包含预定参数或者可以由信号发生器自动生成。

[0006] 在一些实施例中,一种系统可以包括一组电极,所述一组电极可安置在受试者的组织附近。信号发生器可以被配置成生成电压脉冲波形,所述信号发生器可耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极以消融所述组织。所述一组电极可以被配置成响应于接收到所述电压脉冲波形而在安置在所述心脏组织附近的第一电子装置中诱导电流。保护装置可以耦接在所述第一电子装置与第二电子装置之间。所述保护装置可以被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。

[0007] 在一些实施例中,所述第一电子装置是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置是被配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。在一些实施例中,在

所述第一电子装置中诱导的所述电流包含共模电流或差模电流中的一个或多个。所述保护装置可以包含一个或多个变压器,所述一个或多个变压器被配置成减小所述共模电流或所述差模电流。

[0008] 在一些实施例中,所述一个或多个变压器中的每个变压器包含环形磁心、围绕所述环形磁心的第一部分的第一绕组和围绕所述环形磁心的第二部分的第二绕组。在一些实施例中,所述保护装置包含一个或多个电容器,所述一个或多个电容器被配置成将高于预定频率的电流分流,以减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。在一些实施例中,所述保护装置包含一个或多个二极管,所述一个或多个二极管被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。在一些实施例中,所述保护装置包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流。在这些实施例中的一些实施例中,所述一个或多个电感器包含耦接到所述第一电子装置的第一引线的第一电感器和耦接到所述第一电子装置的第二引线的第二电感器。所述第一电感器和所述第二电感器可以被配置成减小在所述第一引线和所述第二引线中诱导的交流电流。

[0009] 在一些实施例中,所述保护装置包含:第一电容器和第二电容器,所述第一电容器和所述第二电容器各自被配置成使高于预定频率的电压短路;第一变压器,所述第一变压器耦接在所述第一电子装置与所述第一电容器之间;第二变压器,所述第二变压器耦接在所述第一电容器与所述第二电容器之间。所述第一变压器和所述第二变压器可以被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流或差模电流。一组二极管可以与所述第二电容器并联布置并耦接到所述第二电子装置。所述一组二极管可以被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。在这些实施例中的一些实施例中,所述第一变压器和所述第二变压器各自是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流的共模变压器。在这些实施例中的一些实施例中,所述第一变压器和所述第二变压器中的一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的差模电流的差模变压器。所述第一变压器和所述第二变压器中的另一个变压器是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流的共模变压器。

[0010] 在一些实施例中,所述保护装置包含一个或多个平衡-不平衡转换器电路,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路被配置成在预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流。在这些实施例中的一些实施例中,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路包含多个平衡-不平衡转换器电路,所述多个平衡-不平衡转换器电路各自被配置成在一组预定频率范围中的预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的共模电流。与所述一组预定频率范围中的至少一个其它预定频率范围至少部分重叠的所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围。在这些实施例中的一些实施例中,所述保护装置包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流。所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路可以耦接在所述一个或多个电感器与所述第二电子装置之间。

[0011] 在一些实施例中,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路可以包含与电容器和电阻器并联的电感器。在一些实施例中,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含同轴电缆绕组,所述同轴电缆绕组包含第一导体和第二导体。所述第一导体可以耦接到所述第一电子装置的第一引线,并且所述第二导体可以耦接到所述第一电子装置的第二引线。在一些实施例中,

所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路包含串联连接的多个平衡-不平衡转换器电路。在一些实施例中,所述保护装置进一步耦接在所述第一电子装置与所述信号发生器之间。在一些实施例中,所述保护装置被集成到所述信号发生器和所述第二电子装置中的至少一个中。

[0012] 在一些实施例中,一种设备可以包括保护装置,所述保护装置可耦接在第一电子装置与第二电子装置之间,所述第一电子装置可安置于受试者的心脏组织附近,使得可以通过递送到组织附近的一组电极的电压脉冲波形在所述第一电子装置中诱导电流。所述保护装置可以包含一组电容器,所述一组电容器各自被配置成将高于预定频率的电流分流,以减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。一组变压器可以各自被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流或差模电流。一组二极管可以被配置成将高压分流远离所述第二电子装置。

[0013] 在一些实施例中,信号发生器可以被配置成生成电压脉冲波形。所述信号发生器可以耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极。心脏刺激器可以被配置成将起搏信号递送到所述第一电子装置,所述心脏刺激器是所述第二电子装置。在一些实施例中,所述第一电子装置可以是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置可以是配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。

[0014] 在一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器包含环形磁心、围绕所述环形磁心的第一部分的第一绕组和围绕所述环形磁心的第二部分的第二绕组。在这些实施例中的一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心包含纵横比小于或等于五的一组叠片。在一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心限定中心轴,其中所述变压器的所述第一绕组在第一方向上围绕所述环形磁心的所述中心轴缠绕,并且所述变压器的所述第二绕组在与所述第一方向相反的第二方向上围绕所述中心轴缠绕。在一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的外半径介于约4cm与约10cm之间,并且一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的内半径介于约2cm与约9cm之间。在一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器的所述环形磁心的厚度可以介于约1cm与约6cm之间。

[0015] 在一些实施例中,一个或多个变压器中的每个变压器可以包含至少约1毫亨的电感和至少约500欧姆的电阻。在一些实施例中,所述一组二极管中的每个二极管可以是齐纳二极管。在一些实施例中,所述一组二极管包含面向相反方向串联布置的第一二极管和第二二极管。在一些实施例中,所述一组二极管可以与所述一组电容器中的至少一个电容器并联布置。

[0016] 在一些实施例中,所述一组电容器包含第一电容器和第二电容器。所述一组变压器包含第一变压器,所述第一变压器耦接在所述第一电子装置与所述第一电容器之间。第二变压器可以耦接在所述第一电容器与所述第二电容器之间。所述一组二极管包含耦接到所述第二电子装置的第一二极管和第二二极管。在这些实施例中的一些实施例中,所述第一变压器和所述第二变压器可以各自是被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流的共模变压器。在一些实施例中,所述第一变压器和所述第二变压器中的一个变压器可以是配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的差模电流的差模变压器,并且所述第一变压器和所述第二变压器中的另一个变压器是被配置成减小

在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的共模电流的共模变压器。在一些实施例中,所述保护装置可以包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的交流电流。

[0017] 在一些实施例中,一种设备可以包括保护装置,所述保护装置可耦接在第一电子装置与第二电子装置之间,所述第一电子装置可安置于受试者的组织附近,使得可以通过递送到心脏组织附近的一组电极的电压脉冲波形在所述第一电子装置中诱导电流。所述保护装置可以包含一组平衡-不平衡转换器电路,所述一组平衡-不平衡转换器电路串联连接并且被共同配置成在一组预定频率范围内减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流。

[0018] 在一些实施例中,信号发生器可以被配置成生成所述电压脉冲波形,所述信号发生器耦接到所述一组电极并且被配置成将所述电压脉冲波形递送到所述一组电极。在一些实施例中,心脏刺激器可以被配置成将起搏信号递送到所述第一电子装置,所述心脏刺激器是所述第二电子装置。在一些实施例中,所述第一电子装置可以是包含一组引线的起搏装置,并且所述第二电子装置是被配置成将起搏信号递送到所述起搏装置的心脏刺激器。在一些实施例中,所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围可以与所述一组预定频率范围中的至少一个其它预定频率范围至少部分重叠。在一些实施例中,所述一组预定频率范围中的每个预定频率范围可以具有与所述一组平衡-不平衡转换器电路中的平衡-不平衡转换器电路相关联的共振峰。

[0019] 在一些实施例中,所述保护装置可以进一步包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成减小在所述第一电子装置中诱导的所述电流中的交流电流。在这些实施例中的一些实施例中,所述一组平衡-不平衡转换器电路可以耦接在所述一个或多个电感器与所述第一电子装置之间。在这些实施例中的一些实施例中,所述一个或多个电感器可以包含第一组电感器和第二组电感器。所述第一组电感器可以耦接在所述一组平衡-不平衡转换器电路与所述第一电子装置之间。所述第二组电感器可以耦接在所述一组平衡-不平衡转换器电路与所述第二电子装置之间。

[0020] 在一些实施例中,所述一组平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路可以包含与电容器和电阻器并联的电感器。在一些实施例中,所述一组平衡-不平衡转换器电路中的至少一个平衡-不平衡转换器电路包含同轴电缆绕组,所述同轴电缆绕组包含第一导体和第二导体。所述第一导体可以耦接到所述第一电子装置的第一引线,并且所述第二导体耦接到所述第一电子装置的第二引线。

[0021] 在一些实施例中,一种方法可以包括:使用定位在心脏的心脏组织附近的起搏装置将起搏信号递送到所述心脏;使用信号发生器将电压脉冲波形递送到定位在所述心脏组织附近的消融装置以消融所述心脏组织;响应于递送所述电压脉冲波形而在定位在所述心脏组织附近的一组第一电子装置中诱导电流,所述一组第一电子装置包含所述起搏装置;使用耦接在所述一组第一电子装置与第二电子装置之间的保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流。

[0022] 在一些实施例中,所述第二电子装置可以是配置成生成所述起搏信号的心脏刺激器。在一些实施例中,所述第二电子装置可以是心电图(ECG)记录系统。在一些实施例中,所述方法可以进一步包括:使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的一个或多个变压器或电容器减小在所述一组第一电子装置

中诱导的所述电流中的共模电流或差模电流。在一些实施例中,使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的一组二极管将高压分流远离所述第二电子装置。在一些实施例中,使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的平衡-不平衡转换器电路的一个或多个电感器减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流中的具有预定频率范围内的频率的交流电流。在一些实施例中,使用所述保护装置减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流包含使用所述保护装置的平衡-不平衡转换器电路的一个或多个电感器减小在所述一组第一电子装置中诱导的所述电流中的具有预定频率范围内的频率的交流电流。

[0023] 本发明的脉冲波形在组织上可以是分级的并且具有嵌套结构。此外,所述脉冲波形涉及具有各种相关联的时间尺度的分组(grouping)序列。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分级分组,以满足涉及心脏起搏频率的一组丢番图不等式中的一个或多个丢番图不等式。

### 附图说明

[0024] 图1是根据实施例的电穿孔系统的框图。

[0025] 图2是根据实施例的信号发生器的电路图。

[0026] 图3是根据实施例的信号发生器的电路图。

[0027] 图4A是根据实施例的消融导管的侧视图。

[0028] 图4B是根据实施例的消融导管的侧视图。

[0029] 图5是根据实施例的消融导管的中心部分的局部特写视图。

[0030] 图6展示了根据实施例的用于组织消融的方法。

[0031] 图7是示出了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时序的示例波形。

[0032] 图8示意性地展示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。

[0033] 图9提供了根据实施例的显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。

[0034] 图10是根据实施例的显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。

[0035] 图11示意性地展示了根据实施例的心电图和心脏起搏信号的时序以及心房和心室不应时间段并指示了不可逆电穿孔消融的时间窗。

[0036] 图12是根据实施例的耦接到患者心脏的消融系统的示意性图示。

[0037] 图13是展示了根据一些实施例的包含保护装置消融系统的框图。

[0038] 图14是展示了根据其它实施例的包含保护装置消融系统的框图。

[0039] 图15是根据实施例的处于非调谐共用模式的保护装置的电路图。

[0040] 图16是根据实施例的共模变压器的透视图。

[0041] 图17是根据实施例的处于非调谐共用模式的保护装置的电路图。

[0042] 图18是根据实施例的处于非调谐共用-差分模式的保护装置的电路图。

[0043] 图19是根据实施例的差模变压器的透视图。

- [0044] 图20A-20B是根据实施例的可调谐保护装置的电路图。
- [0045] 图21是根据实施例的图20A-20B的可调谐保护装置的共振峰和频率的曲线图。
- [0046] 图22是根据实施例的一系列可调谐保护装置的电路图。
- [0047] 图23是根据实施例的图22所展示的可调谐保护装置的一组共振峰和频率的曲线图。
- [0048] 图24是根据实施例的图22所展示的可调谐保护装置的一组共振峰和频率的曲线图。
- [0049] 图25展示了根据实施例的用于保护电子组件免受高压信号影响的方法。
- [0050] 图26展示了根据实施例的用于组织消融的方法。

### 具体实施方式

[0051] 本文描述了用于保护电路免受在脉冲电场消融(例如,脉冲电场通过不可逆电穿孔消融组织)期间诱导的高功率噪声影响的系统、装置和方法。脉冲电场系统通常可以用于在期望的所关注区域处生成大的电场幅值(例如,约200V/cm以及以上的电场)以消融组织。作为说明性目的的实例,本文描述了用于与心动周期同步地通过不可逆电穿孔来治疗心房颤动的脉冲电场系统。使消融能量递送与心动周期同步可以降低诱导如心房颤动和/或心室颤动等心律失常的风险。例如,心脏刺激器可以用于将起搏脉冲递送到一个或多个心脏腔室,使得患者的心律与起搏脉冲同步。然而,施加到组织例如心脏组织的高压脉冲波形可以耦接到起搏装置并且在起搏装置和耦接到起搏装置的装置中的一个或多个中诱导电流。这种噪音可能会导致刺激器装置故障和/或装置损坏。

[0052] 如本文所描述的消融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所选的一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,向肺静脉口中的组织递送消融能量)。本文所公开的脉冲波形可以帮助各种心律失常(例如,心房颤动)的治疗性治疗。系统可以进一步包含心脏刺激器和起搏装置,所述心脏刺激器和起搏装置用于对心脏进行电起搏和/或测量心脏活动以确保起搏捕获,从而建立心动周期的周期性和可预测性。

[0053] 心脏刺激器可以将脉冲波形的生成与起搏的心跳同步,以减少意外的组织损伤。例如,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,以避免心脏的窦性节律中断。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。消融装置可以转变成不同的配置(例如,紧凑型和扩展型),以将装置定位在心内膜空间内。在一些实施例中,系统可以任选地包含一个或多个返回电极。

[0054] 通常,为了消融组织,可以以微创方式推进一个或多个导管穿过脉管系统到达靶位置。在心脏应用中,递送消融脉冲波形所通过的电极可以安置在心外膜装置上或心内膜装置上。此处描述的方法可以包含将消融装置引入到心脏的心房(例如,左心房)的心内膜空间中并将装置安置成与肺静脉口接触。消融脉冲波形可以与心脏的起搏信号同步生成,以避免心脏的窦性节律中断。脉冲波形可以递送到装置的一个或多个电极以消融组织。脉冲波形可以包含分级波形,以帮助组织消融并减少对健康组织的损伤。

[0055] 通常,在起搏脉冲的递送期间,平衡起搏装置的电引线的正向电流和返回电流(例

如,幅值相等且方向相反)。然而,高压消融能量到起搏装置的电耦接可能会在起搏装置的电引线中诱导一定频带的大且不平衡的电流。这些诱导电流可能会破坏起搏装置和/或耦接到起搏装置的心脏刺激器的操作。例如,起搏装置的大电压暴露可以超过心脏刺激器的共模抑制并中断系统的起搏和/或能量递送。在一些实施例中,由于施加到组织的高压脉冲波形,耦接在系统的组件之间的电连接器(例如,导线、电缆)可以接收诱导的噪声。

[0056] 保护装置可以耦接到起搏装置,以从消融系统的其它电子组件(例如,心脏刺激器、信号发生器)抑制起搏装置中的诱导电压和电流。例如,起搏装置中诱导的共模和差模电流可以由保护装置(例如,过滤装置)减小和/或抑制。因此,可以保护系统的组件如心脏刺激器免受通过由消融装置施加的高压脉冲波形在起搏装置中诱导的电流的影响。另外或替代性地,保护装置可以进一步提供有源电路保护。

[0057] 如本文所使用的,术语“电穿孔”是指向细胞膜施加电场以改变细胞膜对细胞外环境的渗透性。如本文所使用的,术语“可逆电穿孔”是指向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,所述一个或多个孔隙在电场移除后闭合。如本文所使用的,术语“不可逆电穿孔”是指向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,所述一个或多个孔隙在电场移除后仍然存在。

[0058] 如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来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损伤。在一些实施例中,本文所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,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以下中描述的方法、系统和装置中的一种或多种方法、系统和装置:于2016年10月19日提交并且标题为“用于向组织递送消融能量的系统、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/US2016/057664,所述国际申请的内容特此通过引用以其全文并入。

[0059] 系统

[0060] 本文公开了被配置成用于抑制与通过选择性且快速地施加电压脉冲波形从而产生不可逆电穿孔来进行组织消融相关的诱导电流的系统 and 装置。此处描述的用于消融组织的系统通常可以包含用于生成由起搏装置递送到心脏的心脏起搏信号的心脏刺激器。心脏起搏信号用于同步由信号发生器生成的脉冲波形的递送,并且脉冲波形使用具有一个或多个电极的消融装置进行递送。如本文针对心脏应用所描述的,系统和装置可以部署在心外膜和/或心内膜。可以将电压施加到电极的所选子组,其中阳极电极选择和阴极电极选择具有独立的子组选择。

[0061] 概述

[0062] 图12是电穿孔系统的实施例的示意性图示,所述电穿孔系统包含安置于心脏(1201)中的起搏装置(1207)和消融装置(1212)。起搏装置(1207)可以被配置成测量心脏活动和/或向心脏(1201)递送起搏信号,并且消融装置(1212)可以被配置成接收脉冲波形和/或向心脏组织递送脉冲波形。例如,图12示意性地展示了心脏(1201)的前横截面,其中线

(1202) 示意性地近似包含右心室RV (1215) 和左心房LA (1214) 的四个心脏腔室的边界。起搏装置 (1207) 可以被引入到右心室 (1215) 中并且被定位成使得所述起搏装置可以刺激右心室 (1215) 并获得起搏捕获。起搏装置 (1207) 可以包括起搏和/或信号电极 (1209)。起搏电极 (1209) 可以被配置为双极对以使右心室 (1215) 起搏并且可以耦接到心脏刺激器 (1260)。信号电极 (1209) 可以被配置为传感器, 所述传感器被配置成测量心脏 (1201) 的心脏内活动 (例如, ECG 信号)。消融装置 (1212) 可以被配置成耦接到信号发生器 (1250)。信号发生器 (1250) 可以被配置成生成用于组织例如心脏组织 (1201) 的不可逆电穿孔的脉冲波形。

[0063] 在一些实施例中, 消融装置 (1212) 的远侧部分可以通过经隔膜穿刺穿过房隔引入到左心房 (1214) 的心内膜空间中。在一些实施例中, 本文所公开的方法、系统和装置可以包括以下中描述的方法、系统和装置中的一种或多种方法、系统和装置: 于2013年3月14日提交并且标题为“用于刺穿通过组织结构并消融组织区域的导管、导管系统和方法 (CATHETERS, CATHETER SYSTEMS, AND METHODS FOR PUNCTURING THROUGH A TISSUE STRUCTURE AND ABLATING A TISSUE REGION)”的国际申请序列号PCT/US2013/031252, 所述国际申请的内容特此通过引用以其全文并入。

[0064] 消融装置 (1212) 的远侧部分可以包含一组电极 (1213), 所述一组电极被配置成将消融能量 (例如, 脉冲电场能量) 递送到组织。例如, 消融装置 (1212) 可以被定位成使一个或多个电极 (1213) 对准以接触管腔 (例如, 一个或多个肺静脉口) (未示出) 的内径向表面, 以用于递送脉冲波形来消融组织。在一些实施例中, 消融装置 (1212) 的电极 (1213) 可以是一组可独立寻址电极。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其对应的绝缘没有电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电位。在一些实施例中, 电引线中的每个电引线上的绝缘可以在没有电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V到约3, 000V之间的电位差。在一些实施例中, 所述一组电极可以包含多个电极。所述多个电极可以被分组为一个或多个阳极-阴极子组, 例如包含一个阳极和一个阴极的子组、包含两个阳极和两个阴极的子组、包含两个阳极和一个阴极的子组、包含一个阳极和两个阴极的子组、包含三个阳极和一个阴极的子组、包含三个阳极和两个阴极的子组等。

[0065] 在由心脏刺激器 (1260) 递送起搏信号期间, 可以平衡流过起搏装置 (1212) 的电引线的正向电流和返回电流; 换句话说, 正向电流的幅值可以基本上等于返回电流的幅值, 而正向电流的方向与返回电流的方向相反。当信号发生器 (1250) 通过消融装置 (1212) 将电压脉冲波形递送到心脏时, 由于例如消融装置 (1212) 和起搏装置 (1207) 的接近, 可以在起搏导管引线中诱导电流。这些电流通常可以是在kW范围内具有高功率的不平衡电流并且可以跨越一定的频率范围并影响心脏刺激器 (1260) (以及其它电子组件) 的操作, 进而影响信号发生器 (1250) 对电压脉冲波形的递送。因此, 存在对用于抑制消融系统中的诱导电流的方法和设备的需要。

[0066] 图1展示了被配置成递送电压脉冲波形以用于组织消融的消融系统 (100)。系统 (100) 可以包含信号发生器 (110)、消融装置 (140) 以及任选地心脏刺激器 (150)、起搏装置 (160) 和返回电极 (170)。信号发生器 (110) 可以耦接到至少一个消融装置 (140) 并且任选地耦接到心脏刺激器 (150)。消融装置 (140) 可以包含一组一个或多个电极 (142)。信号或波形发生器 (1250)、心脏刺激器 (1260) 和消融导管 (1212) 可以在结构和功能上类似于分别关于图1所描述的信号发生器 (110)、心脏刺激器 (150) 和消融装置 (140)。

[0067] 信号发生器

[0068] 信号发生器(110)可以被配置成生成用于组织例如心脏组织的不可逆电穿孔的脉冲波形。信号发生器(110)可以是电压脉冲波形发生器并且将脉冲波形递送到消融装置(140)的一组电极(142a, 142b, ..., 142n)。信号发生器(110)可以生成并递送若干种类型的信号,包含但不限于射频(RF)、直流(DC)脉冲(如在电穿孔中使用的高压超短脉冲)、刺激范围脉冲和/或混合电脉冲。例如,信号发生器(110)可以生成单相(DC)脉冲或双相(DC和AC)脉冲。信号发生器(110)可以包含处理器(120)、存储器(122)、一组电极通道(124a, 124b, ..., 124n)、能量源(126)、感测电路(128)、路由控制台(130)和用户接口(132)。可以使用通信总线耦接一个或多个信号发生器组件。处理器(120)可以合并从存储器(122)、电极通道(124)、能量源(126)、感测电路(128)、路由控制台(130)、用户接口(132)、消融装置(140)和心脏刺激器(150)中的一个或多个接收的数据以确定信号发生器(110)要生成的电压脉冲波形的参数(例如,振幅、宽度、占空比、定时等)。存储器(122)可以进一步存储用于使处理器(120)执行与系统(100)相关联的模块、进程和/或功能(如脉冲波形生成和递送、电极通道配置、故障测试、能量放电和/或心脏起搏同步)的指令。例如,存储器(122)可以被配置成存储阳极/阴极配置数据、电极通道配置数据、脉冲波形数据、故障数据、能量放电数据、心脏起搏数据、患者数据、临床数据、程序数据等。

[0069] 在一些实施例中,消融装置(140)可以包含导管,所述导管被配置成接收和/或递送本文所描述的脉冲波形。例如,消融装置(140)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(142a, 142b, ..., 142n)与心脏组织(例如,左心房的一个或多个肺静脉口)对准并且然后递送脉冲波形以消融组织。在另一个实例中,消融装置(140)可以使用心外膜方法消融组织。消融装置(140)可以包含一个或多个电极(142a, 142b, ..., 142n),在一些实施例中,所述一个或多个电极可以是一组可独立寻址电极。例如,电极(142a, 142b, ..., 142n)可以被分组为一个或多个阳极-阴极子组,例如包含一个阳极和一个阴极的子组、包含两个阳极和两个阴极的子组、包含两个阳极和一个阴极的子组、包含一个阳极和两个阴极的子组、包含三个阳极和一个阴极的子组、包含三个阳极和两个阴极的子组等。所述一组电极(142)可以包含任何数量的电极,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个或更多个电极。在一些实施例中,本文所公开的方法、系统和装置可以包括以下中描述的方法、系统和装置中的一种或多种方法、系统和装置:于2017年1月4日提交并且标题为“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)”的国际专利申请序列号PCT/US2017/012099;于2018年4月26日提交并且标题为“用于信号生成的系统、装置和方法(SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR SIGNAL GENERATION)”的国际专利申请序列号PCT/US2018/029552;于2019年1月18日提交并且标题为“用于局灶性消融的系统、装置和方法(SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR FOCAL ABLATION)”的国际申请序列号PCT/US2019/014226;以及于2013年3月14日提交并且标题为“用于刺穿通过组织结构并消融组织区域的导管、导管系统和方法(CATHETERS, CATHETER SYSTEMS, AND METHODS FOR PUNCTURING THROUGH A TISSUE STRUCTURE AND ABLATING A TISSUE REGION)”的国际申请序列号PCT/US2013/031252,所述国际申请中的每个国际申请的内容特此通过引用以其全文并入。

[0070] 在一些实施例中,处理器(120)可以是配置成运行和/或执行一组指令或代码的任何合适的处理装置并且可以包含一个或多个数据处理器、图像处理、图形处理单元、物理处理单元、数字信号处理器和/或中央处理单元。处理器(120)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)等。处理器(120)可以被配置成运行和/或执行应用进程和/或与系统和/或和系统相关联的网络(未示出)相关联的其它模块、进程和/或功能。在一些实施例中,处理器可以包括微控制器单元和FPGA单元两者,其中微控制器将电极序列指令发送到FPGA。可以以各种组件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(如发射极耦合逻辑(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)、模拟和数字混合等。

[0071] 在一些实施例中,存储器(122)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)、电可擦只读存储器(EEPROM)、只读存储器(ROM)、闪速存储器等。存储器(122)可以存储用于使处理器(120)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、电极通道配置、故障检测、能量放电和/或心脏起搏)的指令。

[0072] 在一些实施例中,一组电极通道(124)可以包含一组有源固态开关。所述一组电极通道(124)可以以多种方式配置,包含每个电极通道的独立阳极/阴极配置。例如,电极通道(124a, 124b, ..., 124n)可以被分组为一个或多个阳极-阴极子组,例如包含一个阳极和一个阴极的子组、包含两个阳极和两个阴极的子组、包含两个阳极和一个阴极的子组、包含一个阳极和两个阴极的子组、包含三个阳极和一个阴极的子组、包含三个阳极和两个阴极的子组等。所述一组电极通道(124)可以包含任何数量的通道,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个或更多个电极通道。能量递送可以使用电极通道(124)的任何组合以及用于能量递送序列的任何次序。递送的能量可以是RF和/或任何组织消融能量。

[0073] 所述一组电极通道(124)可以耦接到路由控制台(130),以将能量递送到耦接到路由控制台(130)的一组电极(142)。所述一组电极通道(124)可以耦接到能量源(126)以接收能量(例如,脉冲波形)。处理器(120)可以耦接到每个电极通道(124),以便为每个电极通道(124)配置阳极/阴极配置,所述阳极/阴极配置可以基于每脉冲、按操作者输入等进行配置。处理器(120)和能量源(126)可以被共同配置成通过所述一组电极通道(124)将脉冲波形递送到所述一组电极(142)。在一些实施例中,每个电极通道(124)可以包含电子开关(例如,双极晶体管)和驱动电路,如本文中详细描述。在一些实施例中,每个电极通道(124)可以具有用于低频和高频操作的自举配置。例如,通过电极通道递送的电压脉冲的脉冲持续时间的范围可以介于约1微秒与约1000微秒之间。在双相模式中,对于与电压脉冲相关联的频率,这对应于介于约500Hz与约500KHz之间的近似频率范围。

[0074] 在一些实施例中,能量源(126)可以被配置成转换能量并将能量供应给耦接到信号发生器(110)的一组电极(142)。信号发生器(110)的能量源(126)可以包含DC电源并且被配置为AC/DC切换器。在一些实施例中,信号发生器(110)的能量源(126)可以将峰值最大电压为约7kV的矩形波脉冲递送到在约1000微秒的最长持续时间内阻抗范围为约30 $\Omega$ 到约3000 $\Omega$ 的装置。在这些实施例中的一些实施例中,能量源(126)可以被配置成储存能量。例

如,能量源(126)可以包含一个或多个电容器以储存来自电源的能量。尽管这些实例仅出于非限制性说明目的而包含在内,但是应注意,取决于临床应用,可以生成具有一系列脉冲持续时间、脉冲之间的间隔、脉冲分组等的各种脉冲波形。

[0075] 在一些实施例中,感测电路(128)可以被配置成确定被递送到耦接到信号发生器(110)的装置(例如,耦接到电极通道(124)的电极(142))的电流的量。如本文中更详细地描述的,感测电路(128)也可以用于对电极通道故障进行分类、监测电容器放电和/或感测电弧。在一些实施例中,感测电路(128)可以是直流感测电路和/或低侧感测电路。感测电路可以包含一个或多个运算放大器、差分放大器(DA)、仪表放大器(IA)和/或电流分流监测器(CSM)。

[0076] 在一些实施例中,路由控制台(130)可以被配置成将消融装置(140)的一组电极(142)电耦接到一组电极通道(124)。路由控制台(130)可以被配置成使用所述一组电极通道(124)选择性地将能量递送到所述一组电极(142)。各自具有一组电极(142)的一个或多个消融装置(140)可以耦接到路由控制台(130)。所述一组电极(142)可以包含任何数量的电极,例如,1个、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个或更多个电极。

[0077] 在一些实施例中,被配置成用于能量递送(例如,被配置为一对阳极/阴极电极通道)的电极通道(124)可以彼此不相邻。例如,所述一组电极通道(124)可以包含呈线性阵列的一组N个电极通道(124n)。在一个实施例中,第一电极通道可以对应于N个电极通道(124n)的线性阵列中的第一电极通道(124a)。第二电极通道(124b)和第三电极通道(124c)中的一个或多个电极通道可以不与N个电极通道(124n)的线性阵列中的第一电极通道(124a)相邻。

[0078] 多电极消融装置可以允许对组织进行靶向且精确的能量递送。在一些实施例中,消融装置(140)的电极(142)可以被配置成用于能量递送(例如,作为一对阳极/阴极电极(142))并且在消融装置(140)中的电极(142)的线性阵列内可以彼此相邻。例如,消融装置(140)可以包含一组电极(142)作为N个电极(142n)的线性阵列。如本文更详细地讨论的,图5展示了包含电极(530)的线性阵列的消融装置(500)的另一个实施例。耦接到消融装置(140)的信号发生器(110)可以包含具有对应于消融装置(140)的N个电极(142n)的N个电极通道(124n)的一组电极通道(124)。在一个实施例中,N个电极通道(124n)中的第一电极通道(124a)可以对应于N个电极(142n)的线性阵列中的第一电极(142a)。N个电极通道(124n)中的第二电极通道(124b)和第三电极通道(124c)中的一个或多个电极通道可以不对应于与N个电极(142n)的线性阵列中的第一电极(142a)相邻的任何电极。

[0079] 可配置的电极通道和电极选择可以在定位电极以用于消融期望的所关注区域时提供灵活性。在一个实施例中,路由控制台(130)可以耦接到消融装置(140)的一组16个电极(142)。路由控制台(130)可以从处理器(120)和/或用户接口(132)接收输入,以用于对一个或多个电极(142)进行电极通道选择和能量递送。另外或替代性地,路由控制台(130)可以耦接到心脏刺激器(150)并且被配置成从用于使脉冲波形与患者心动周期的同步的装置接收数据(例如,来自起搏装置的心脏起搏数据)。在实施例中,波形或信号发生器可以集成和/或包含起搏和/或心脏刺激器功能。

[0080] 在一些实施例中,用户接口(132)可以被配置为操作者与系统(100)之间的通信接

口。用户接口 (132) 可以包含输入装置和输出装置 (例如, 触摸表面和显示器)。例如, 来自存储器 (122) 的患者数据可以由用户接口 (132) 接收并且可视和/或可听地输出。来自感测电路 (128) 的电流数据可以被接收并输出在用户接口 (132) 的显示器上。作为另一个实例, 具有一个或多个按钮、旋钮、拨号盘、开关、轨迹球、触摸表面等的输入装置的操作者控件可以生成对信号发生器 (110) 和/或消融装置 (140) 的控制信号。

[0081] 在一些实施例中, 用户接口 (132) 的输入装置可以包含用于操作者输入的触摸表面并且可以被配置成使用包含电容、电阻、红外、光学成像、色散信号、声脉冲识别和表面声波技术的多种触敏技术中的任何一种检测触摸表面上的接触和移动。另外或替代性地, 用户接口 (132) 可以包含步进开关或脚踏板。

[0082] 在一些实施例中, 用户接口 (132) 的输出装置可以包含显示装置和音频装置中的一个或多个。显示装置可以包含发光二极管 (LED)、液晶显示器 (LCD)、电致发光显示器 (ELD)、等离子显示面板 (PDP)、薄膜晶体管 (TFT) 和有机发光二极管 (OLED) 中的至少一种。音频装置可以可听地输出患者数据、传感器数据、系统数据、其它数据、警报、警告等。音频装置可以包含扬声器、压电音频装置、磁致伸缩扬声器和/或数字扬声器中的至少一种。在一个实施例中, 音频装置可以在检测到信号发生器 (110) 中的故障时输出可听警告。

[0083] 在一些实施例中, 信号发生器 (110) 可以安装在小车或推车上。在一些实施例中, 用户接口 (132) 可以与信号发生器 (110) 形成于相同或不同的壳体中。用户接口 (132) 可以安装到任何合适的物体, 如家具 (例如, 床栏)、墙壁、天花板, 或者可以是自立式的。在一些实施例中, 输入装置可以包含有线和/或无线发射器, 所述有线和/或无线发射器被配置成将控制信号发射到信号发生器 (110) 的有线和/或无线接收器。

[0084] 在一些实施例中, 包含起搏装置 (160) 的心脏刺激器 (150) 可以被配置成生成心脏起搏信号, 所述心脏起搏信号将通过起搏装置 (160) 递送到患者以对心脏的一个或多个腔室进行起搏以进行心脏刺激。起搏装置 (160) 可以被配置成对心脏进行起搏并测量心脏活动。起搏装置 (160) 可以包含起搏电极和信号电极。在一些实施例中, 起搏装置 (160) 可以使用起搏电极递送由心脏刺激器 (150) 生成的起搏脉冲。起搏装置 (160) 可以进一步使用信号电极测量与心脏内活动 (例如, ECG 信号) 相对应的的心脏活动。起搏信号的指示可以由心脏刺激器 (150) 传输到信号发生器 (110)。基于起搏信号, 电压脉冲波形的指示可以由处理器 (120) 选择、计算和/或以其它方式标识并且由信号发生器 (110) 生成。在一些实施例中, 信号发生器 (110) 可以进一步包含用于生成心脏刺激和/或起搏信号的电路系统并且由此提供刺激器功能。在一些实施例中, 信号发生器 (110) 可以被配置成与起搏信号的指示同步地生成电压脉冲波形 (例如, 在公共不应窗内)。例如, 在一些实施例中, 公共不应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约 250 毫秒 (ms) 或更短 (例如, 介于约 150 毫秒与约 250 毫秒之间) 的持续时间。在这种实施例中, 可以在此持续时间内递送整个脉冲波形。本文关于图 11 进一步描述心脏起搏。

[0085] 返回电极 (170) 可以耦接到患者 (例如, 安置在患者背部) 以允许电流从起搏装置 (160) 穿过患者并且然后到达返回电极 (170) 以提供从患者的安全电流返回路径 (未示出)。在一些实施例中, 本文描述的系统可以包含一个或多个无菌覆盖物, 所述一个或多个无菌覆盖物被配置成在系统 (100) 的各部分周围产生无菌屏障。在一些实施例中, 系统 (100) 可以包含一个或多个无菌覆盖物以形成无菌区。例如, 可以在一个或多个消融装置与患者之

间放置无菌覆盖物,从而在包含患者、信号发生器和消融装置的内部非无菌侧与包含操作者的外部无菌侧之间形成屏障。另外或替代性地,系统(100)的组件可以是可灭菌的。无菌覆盖物可以包含例如被配置成覆盖系统组件的至少一部分的无菌盖布。在一个实施例中,无菌覆盖物(例如,无菌盖布)可以被配置成相对于系统(100)的用户接口(132)产生无菌屏障。无菌盖布可以是透明的并且允许操作者可视化并手动操纵用户接口(132)。无菌覆盖物可以紧紧地贴合在一个或多个系统组件周围或者可以松散地遮盖以允许在无菌区内调节组件。

[0086] 图2展示了在结构上和/或功能上可以类似于信号发生器(110)的信号发生器(200)的实施例的电路图。信号发生器(200)可以包含一个或多个电极通道(201,202,203)。图2展示了在结构上和/或功能上可以类似于电极通道(124a,124b,⋯,124n)的具有类似的电路配置的电极通道中的每个电极通道。在一些实施例中,电极通道(201,202,203)中的每个电极通道可以被单独地配置为半桥放大器,而电极通道中的一对电极通道可以被共同配置为全桥放大器。如本文所描述的信号发生器可以包含可灵活编程的电极配置;各个电极子组可以动态且快速地被配置为阳极和阴极。因此,在消融能量递送过程中,可以在成对的电极子组的序列之上快速递送能量。在一些情况下,在一连串成对的电极子组之上进行排序的过程期间,给定的电极可以被配置为阳极并且此后不久被配置为阴极。同样,也可以借助这种拓扑来递送双相波形,其中在很短的切换时间间隔后,可以使最初给定的阳极-阴极对反转极性;反复地交替阳极/阴极选择的排序可以产生双相电压脉冲串。信号发生器(200)可以包含N个电极通道,例如,1个、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个或更多个电极通道。为了简单起见参考第一电极通道(201)进行描述,每个电极通道可以包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的第一电子开关(220)。第一驱动电路(222)可以耦接到第一电子开关(220)的栅极端子以控制第一电子开关(220)的状态。第一电极通道(201)进一步包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的第二电子开关(230)。第二驱动电路(232)可以耦接到第二电子开关(230)的栅极端子以控制第二电子开关(230)的状态。驱动电路(222,232)中的每个驱动电路可以耦接到处理器(例如,处理器(120))并由其控制。输出通道(211)可以耦接到第一电子开关(220)的发射极端子并且耦接到第二电子开关(230)的集电极端子并且可以形成电流路径的一部分,以供电流穿过医疗装置(未示出)上的电极经过电负载(如患者解剖结构)到达与如下文所描述的第二电极通道耦接的一个或多个输出通道。输出通道(211)可以耦接到第一电极,如消融装置(140)的第一电极142(a)。

[0087] 同样,第二电极通道(202)和第三电极通道(203)可以包含各自被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的相应第一电子开关(220',220'')。第一驱动电路(222',222'')可以耦接到相应第一电子开关(220',220'')以控制第一电子开关(220',220'')的状态。输出通道(212,213)可以耦接在第一电子开关(220',220'')的发射极端子与第二电子开关(230',230'')的集电极端子之间。输出通道(212,213)可以耦接到相应的第二电极和第三电极,如消融装置(140)的第二电极(142b)和第三电极(142c)。第二电极通道(202)和第三电极通道(203)进一步包含被配置成在导通与断开状态之间进行切换的相应第二电子开关(230',230'')。第二驱动电路(232',232'')可以耦接到第二电子开关(230',230'')的栅极端子以控制第二电子开关(230',230'')的状态。驱动电路(222',222'',232',232'')中的每个驱

动电路可以耦接到处理器(例如,处理器(120))并由其控制。由处理器控制的驱动电路有效地包括路由控制台130。如上文所描述的,路由控制台可以被配置成耦接到连接到输出通道的一组装置电极。每个电极通道(201,202,…)对应于所述一组装置电极中的相应电极(142a,142b,…)。作为波形递送的示例性说明,如果开关(220,230)分别处于导通状态和断开状态,则开关(220',230')分别处于断开状态和导通状态,并且开关(220''和230'')分别处于断开状态和导通状态,并且所有其它电极通道的所有其它开关都处于断开状态,以输出通道N(211)作为阳极端子或正极端子并且以输出通道N+3(图2中的212)和N+4(图2中的213)作为阴极或负极/接地端子来递送正电压脉冲。开关的导通状态的持续时间决定了脉冲的时间宽度。以此方式,可以在阳极-阴极配对的任何序列之上递送脉冲序列,包含给定的或特定的阳极-阴极组合的重复脉冲。波形递送可以散布在具有本文所公开的发生器的架构的电极序列之上。尽管在上文中公开的电极通道选择的实例描述了一个阳极通道和两个阴极通道的选择,但是应当清楚的是,可以选择各种此类阳极-阴极组合而没有限制。

[0088] 如本文所描述的电子开关(220-220'',230-230'',320-320'',330-330'')可以包含一个或多个双极晶体管,如双极结型晶体管或双极场效应晶体管。在一些实施例中,电子开关中的一个或多个电子开关包含绝缘栅双极晶体管(IGBT)。这种IGBT开关可以能够处理近似范围为约50,000W到约300,000W的与高电压相关联的高瞬时功率。能量源(未示出)可以通过相应电阻元件(240,240',240'')耦接到电极通道(201,202,203)的第一电子开关(220,220',220'')的集电极端子。如本文更详细地描述的,电阻元件(240,240',240'')可以各自被配置成当能量源未使用时使能量源的电容元件放电。在一些实施例中,电阻元件的电阻范围可以介于约5欧姆与约25欧姆之间。电极通道(201,202,203)中的每个电极通道可以耦接到感测电路(250)和电流感测电阻器(252)。在一些实施例中,感测电路(250)可以被配置成在使用期间检测电弧。在图2中,感测电路(250)可以耦接在第二电子开关(230,230',230'')的发射极端子与接地(254)之间。另外或替代性地,每个电极通道(201,202,203)可以耦接到相应感测电路(250)和电流感测电阻器(252)。

[0089] 在一些实施例中,如关于图1和2所描述的,耦接到一组驱动电路(222,232)的如处理器(120)等处理器可以将第一电极通道(201)配置为阳极。第二电极通道(202)和第三电极通道(203)中的一个或多个电极通道可以类似地由处理器(120)配置为阴极。在一个实施例中,第一电极通道(201)可以通过将第一电极通道(201)的第一电子开关(220)设置为导通状态并且通过将第一电极通道(201)的第二电子开关(230)设置为断开状态而被配置为阳极。第二电极通道(202)和第三电极通道(203)中的每个电极通道可以通过将其各自的第一电子开关(220',220'')设置为断开状态并且将其各自的第二电子开关(230',230'')设置为导通状态而被配置为阴极。以此方式,电极通道(201,202)可以例如形成到组织部位的电流路径(例如,使用第一电极通道(201)的第一电子开关(220)和第二电极通道(202)的第二电子开关(230')耦接到输出通道(211,212)中的每个输出通道)。

[0090] 处理器(120)和能量源(126)可以被共同配置成在使用期间通过电极通道(201,202,203)中的一个或多个电极通道将脉冲波形递送到一组电极。信号发生器(200)可以递送双相(AC)脉冲,其中在一些实施例中,在以输出通道(211)作为阳极并且输出通道(212,213)作为阴极向一组输出通道(211,212,213)递送电压脉冲之后,极性立即反转,并且然后以输出通道(211)作为阴极并且输出通道(212,213)作为阳极递送极性相反的电压脉冲,依

此类推,直到期望数量的双相脉冲以合适的波形形式递送到输出通道组(211,212,213)。随后(并且可能以可编程的时间间隔),不同组的装置电极(或输出通道)可以被配置为阳极和阴极,并且波形可以在此新的一组装置电极之上再次递送。以此方式,可以在任何期望的电极集合之上对电压波形进行排序。处理器(120)和能量源(126)通常可以被共同配置成在经过排序的一组电极(142a,142b,⋯,142n)之上递送脉冲波形。

[0091] 在一些实施例中,如本文中更详细地描述的,使用信号发生器(200)递送的脉冲波形可以包含层级的一组级别和/或可以与从心脏刺激器(150)生成的起搏信号的指示同步。

[0092] 图3展示了在结构上和/或功能上可以类似于信号发生器(110)的信号发生器(300)的实施例的电路图。例如,信号发生器(300)可以包含在结构和/或功能上可以类似于电极通道(124a,124b,⋯,124n)的一个或多个电极通道(301,302,316)。为了便于解释,除非另外明确指出,否则图3中的元件可以具有与关于图2中的类似元件所讨论的相同的组件、功能和/或值。例如,用于将脉冲波形递送到图2中的一组电极的电极通道(201,202,203)可以是图3中的用于电容能量放电的同一组电极通道(301,302,316)。信号发生器(300)可以包含一个或多个电极通道(301,302,⋯,316),其中图3展示了具有相同电路配置的电极通道中的每个电极通道。图3展示了16个电极通道,但是应当了解,信号发生器(300)可以包含N个电极通道,例如,1个、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个或更多个电极通道。第一电极通道(301)可以包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的第一电子开关(320)。第一驱动电路(322)可以耦接到第一电子开关(320)的栅极端子以控制第一电子开关(320)的状态。第一电极通道(301)可以进一步包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的第二电子开关(330)。第二驱动电路(332)可以耦接到第二电子开关(330)的栅极端子以控制第二电子开关(330)的状态。输出通道(361)可以耦接在第一电子开关(320)的发射极端子与第二电子开关(330)的集电极端子之间。

[0093] 同样,第二电极通道(302)和第十六电极通道(316)可以包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的相应第一电子开关(320',320'')。第一驱动电路(322',322'')可以耦接到相应第一电子开关(320',320'')以控制第一电子开关(320',320'')的状态。输出通道(362,376)可以耦接在第一电子开关(320',320'')的发射极端子与第二电子开关(330',330'')的集电极端子之间。第二电极通道(302)和第十六电极通道(316)进一步包含被配置成在导通状态与断开状态之间进行切换的相应第二电子开关(330',330'')。第二驱动电路(332',332'')可以耦接到第二电子开关(330',330'')的栅极端子以控制第二电子开关(330',330'')的状态。输出通道(361,362,376)中的每个输出通道可以耦接到一个或多个医疗装置(未示出)上的相应电极。每个电极通道(301,302,316)因此可以对应于一个或多个医疗装置上的一组电极中的相应电极。

[0094] 如本文所描述的电子开关可以包含一个或多个双极晶体管。在一些实施例中,电子开关中的一个或多个电子开关包含绝缘栅双极晶体管。能量源(未示出)可以通过相应电阻元件(340,340',340'')耦接到电极通道(301,302,316)的第一电子开关(320,320',320'')的集电极端子。电阻元件(340,340',340'')可以各自被配置成当能量源未使用时使能量源的电容元件放电。电极通道(301,302,316)中的每个电极通道可以耦接到感测电路(350)和电流感测电阻器(352)。在一些实施例中,感测电路(350)可以被配置成在使用期间检测电

弧。在图3中,感测电路(350)可以耦接在第二电子开关(330,330',330'')的发射极端子与接地(354)之间。另外或替代性地,每个电极通道(301,302,316)可以耦接到相应感测电路(350)和电流感测电阻器(352)。

[0095] 在一些实施例中,如关于图1和3所描述的,信号发生器(110)可以提供对电极通道的主动监测。例如,信号发生器(110)的处理器(120)可以被配置成执行一个或多个故障测试以验证一个或多个电极通道(124a,124b,...,124n)(例如,电子开关和驱动电路)、能量源(126)(例如,DC电源)和感测电路(128)(例如,电弧检测)的操作。可以以预定间隔对一个或多个电极通道(124a,124b,...,124n)执行故障测试(例如,在递送脉冲波形之前、在递送脉冲波形之间、当能量源(126)未使用时启动时)。在一些实施例中,信号发生器(300)可以对一个或多个电极通道执行一系列故障测试,以对一个或多个电极通道的工作状态进行分类。在一个实施例中,在第一次将脉冲波形递送到一组电极(142a,142b,...,142n)之后,可以针对所述一组电极通道(301,302,...,316)中的一个或多个电极通道分别进行第一故障测试。在一些实施例中,第一故障测试可以包含针对第一电极通道(301),将第一电子开关(320)设置为导通状态并且将第二电子开关(330)设置为断开状态。可以将验证DC电压施加到第一电极通道(301)以用于故障测试。在一个实施例中,验证DC电压可以为约50V。当在第一故障测试期间感测电路(350)基本上没有检测到电流时,第一电极通道(301)可以被分类为通过第一故障测试。当感测电路(350)检测到阈值电流,例如,10mA或更高的电流时,第一电极通道(301)可以被分类为未通过第一故障测试(例如,处于故障中)。在一些实施例中,第二故障测试可以包含针对第一电极通道(301),将第一电子开关(320)设置为断开状态并且将第二电子开关(330)设置为导通状态。当在第二故障测试期间感测电路(350)基本上没有检测到电流时,第一电极通道(301)可以被分类为通过第二故障测试。当感测电路(350)检测到阈值电流,例如,10mA或更高的电流时,第一电极通道(301)可以被分类为未通过第二故障测试。在一些实施例中,第三故障测试可以包含针对第一电极通道(301),将第一电子开关(320)设置为导通状态并且将第二电子开关(330)设置为导通状态。当在第三故障测试期间感测电路(350)检测到预定量的电流时,第一电极通道(301)可以被分类为通过第三故障测试,并且当感测电路(350)检测到非预定量的电流时,所述第一电极通道可以被分类为未通过第三故障测试。例如,预定量的电流(例如,约5A)可以等于能量源输出的DC电压(例如,约50V)除以电阻元件(340)的电阻(例如,约10 $\Omega$ )。

[0096] 第一故障测试中的未通过可以指示第二电子开关(330)和/或第二驱动电路驱动器(332)(例如,图3中的下部IGBT电路系统)发生故障,而第二故障测试中的未通过可以指示第一电子开关(320)和/或第一驱动电路(322)(例如,图3中的上部IGBT电路系统)发生故障。第三故障测试中的未通过可以指示能量源、感测电路、电子开关和驱动逻辑中的一个或多个发生故障。因此,故障测试可以验证经过故障测试的电极通道的上部和下部IGBT电路系统的单独和共同操作。可以以预定间隔针对每个电极通道(301,302,...,316)执行本文所描述的故障测试中的每个故障测试。

[0097] 在一些实施例中,可以基于预定标准(例如,所递送的脉冲的预定数量、所递送的能量的预定数量等)对电极通道(124)执行故障测试。可以验证每个电极通道或电极通道子组。例如,可以对被配置为阳极的每个电极通道(124)执行故障测试或者在递送5个脉冲之后针对每个电极通道(124)执行故障测试。在一些实施例中,可以结合电压脉冲波形递送和

电容器放电来进行故障测试,如本文更详细地描述的。

[0098] 如本文所描述的使用信号发生器生成并递送高压脉冲波形可能会导致信号发生器的能量源(例如,一个或多个电容器)储存过多的能量。可以使用电极通道通过一组放电脉冲将此能量放电到接地。可以在递送后续脉冲波形之前执行放电。换句话说,电极通道可以用于将组织消融能量递送到一个或多个电极并且分别且在内部将过多的能量放电到接地。可以使用此配置代替转储电路和/或分泄电阻器电路,以用于将信号发生器中过多储存的能量放电。

[0099] 在一些实施例中,如关于图1和3所描述的,每个电极通道(124)可以在一组循环内顺序地将能量源(126)部分地放电到接地。每个电极通道(124)可以被配置为半桥放大器,以将能量源部分地放电到接地。能量源(126)可以在几秒钟内完成预定量的能量的放电。如本文所使用的,放电循环是指使用一组电极通道中的每个电极通道将能量源的能量放电到接地。例如,能量可以通过信号发生器(110)的每个电极通道(124)一次一个电极通道地部分地放电到接地。在一些实施例中,可以以预定间隔(例如,在每个放电循环之前、在预定数量的放电循环之后等)对电极通道(124)执行故障检测,以确保能量放电按预期执行。由于通过放电减少了所储存的能量,因此放电脉冲的脉冲宽度可以增加,而不会损坏电极通道(124)。例如,能量源(126)的初始的第一储存能量(例如,约3kJ)可以对应于具有第一预定脉冲宽度(例如,约0.5微秒)的放电脉冲。在能量源放电至第二数量的储存能量之后,放电脉冲的脉冲宽度可以被配置成第二预定脉冲宽度(例如,约2微秒)。

[0100] 在一些实施例中,图3中所展示的一组电极通道可以对应于到接地的一组放电路径,以减少能量源(126)的储存能量的量。在一些实施例中,所述一组电极通道(301, 302, ..., 316)中的第一电极通道(301)可以被配置成在将脉冲波形递送到一组电极(142)之后将能量部分地放电到接地。例如,第一电子开关(320)可以被设置为导通状态并且第二电子开关(330)可以被设置为导通状态,持续预定持续时间,以使能量源(126)至少部分地放电。通过第一电极通道(301)的此电流可以约等于能量源(126)的DC电压除以电阻元件(340)的电阻。第一电极通道(301)可以使用预定脉冲宽度(例如,约0.5微秒)将能量放电到接地。

[0101] 一旦第一电极通道(301)使能量源(126)部分地放电,剩余电极通道(302, ..., 316)中的每个电极通道就可以被配置成以与第一电极通道(301)类似的方式一次一个电极通道地使能量源(126)部分地放电。在一些实施例中,通道非活跃时间段(例如,死区时间)可以在电极通道的部分能量放电之后。例如,在每个电极通道能量放电之后的通道非活跃时间段可以为约100微秒。在一些实施例中,放电循环非活跃时间段可以在每个放电循环之后。例如,放电循环非活跃时间段可以为约5毫秒并且可以对应于自举充电时间。通过交错每个电极通道的放电,信号发生器(300)可以以比常规电路拓扑更快的速率对电容器能量进行放电。

[0102] 所述一组电极通道(124)可以在一组放电循环内顺序地将能量源放电到接地,直达到预定能量阈值。在一些实施例中,可以执行能量放电,使得脉冲宽度随着时间的推移增加或在每个放电循环内增加。随着脉冲宽度的增加,脉冲数量可以减少。在一些实施例中,能量放电可以被配置成如下:第一脉冲宽度可以介于约0.1微秒与约1微秒之间并且可以被设置成介于约90个放电循环与约130个放电循环之间;第二脉冲宽度可以介于约1微秒

与约5微秒之间并且可以被设置成介于约80个放电循环与约90个放电循环之间;第三脉冲宽度可以介于约5微秒与约10微秒之间并且可以被设置成介于约70个放电循环与约80个放电循环之间;第四脉冲宽度可以介于约10微秒与约15微秒之间并且可以被设置成用于约70个放电循环或更少;并且第五脉冲宽度可以介于约15微秒与约25微秒之间并且可以被设置成用于约70个放电循环或更少。

[0103] 在一个仅说明性且非限制性实例中,可以使用一组16个电极通道以约1kJ/sec的平均速率将约3kJ的能量源放电到接地,使得信号发生器可以在约3秒内完成放电。在一个实施例中,能量放电可以被配置成如下:约0.5微秒的第一脉冲宽度可以被设置成用于在约730毫秒内的110个放电循环;约2微秒的第二脉冲宽度可以被设置成用于在约530毫秒内的80个放电循环;约6微秒的第三脉冲宽度可以被设置成用于在约490毫秒内的73个放电循环;约12.5微秒的第四脉冲宽度可以被设置成用于在约480毫秒内的70个放电循环;并且约25微秒的第五脉冲宽度可以被设置成用于在约780毫秒内进行留下的任何剩余放电循环,以完成能量源放电。

[0104] 在一些实施例中,如本文所描述的故障检测可以在使用电极通道的部分能量放电之前对所述电极通道执行。如果确定电极通道处于故障状态,则可以将电极通道从用于将能量源放电到接地的一组电极通道中排除,和/或可以将故障状态输出给操作者。可以如针对以下以预定间隔针对电极通道或电极通道的子组中的每个电极通道执行电极通道的验证:每个能量放电脉冲;一个或多个放电循环(例如,在每个循环后或每隔一个循环对电极通道进行故障测试);脉冲宽度过渡(例如,在每次脉冲宽度增加之间对电极通道进行故障检测);以及预定时间间隔(例如,每0.1秒、每0.25秒、每0.5秒、每1秒等对电极通道进行故障测试)。

#### [0105] 消融装置

[0106] 此处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组织以用于治疗如心脏的左心房腔室的心房颤动。图4A展示了消融装置(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(140))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,消融装置可以从第一配置转变到第二配置,使得消融装置的电极向外扩展以接触组织中的孔的管腔或口或窦(例如,肺静脉口或肺静脉窦)。如本文所描述的消融装置仅用于示例性或说明性目的,并且在不脱离本发明的范围的情况下,可以实施各种其它消融装置。

[0107] 消融装置(400)包含处于装置(400)的近端处的导管轴杆(410)、装置(400)的远侧帽(412)和与其耦接的一组花键(414)。远侧帽(412)可以包含防损伤形状。所述一组花键(414)的近端可以耦接到导管轴杆(410)的远端,并且所述一组花键(414)的远端可以拴系到装置(400)的远侧帽(412)。消融装置(400)的每个花键(414)可以包含形成于花键(414)的表面上一个或多个电极(416)。每个电极(416)可以包含绝缘电引线,所述绝缘电引线被配置成在其对应的绝缘没有电介质击穿的情况下维持至少约700V的电压电位。在其它实施例中,电引线中的每个电引线上的绝缘可以在没有电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V到约1500V之间的电位差。每个花键(414)可以包含形成于花键(414)的主体中(例如,花键(414)的管腔内)的每个电极(416)的绝缘电引线。一组花键导线(418,419)可以是

导电的并且电耦接安置在不同花键(414)上的相邻电极(416)。例如,花键导线(418)(连接电极(416))和花键导线(419)(连接电极(416'))可以相对于消融装置(400)的纵轴在横向方向上延伸。

[0108] 图4A展示了一组花键(414),其中每个花键(414)包含一对电极(416和416'),所述一对电极具有与相邻花键(414)的电极(416和416')大致相同的大小、形状和间隔。在其它实施例中,电极(416,416)的大小、形状和间隔可以变化。例如,电耦接到第一花键导线(418)的电极(416)可以与电耦接到第二花键导线(419)的电极(416')在大小和/或形状上变化。

[0109] 在一些实施例中,第一花键导线(418)可以包含第一组花键导线(420,421,422,423),其中所述一组花键导线(420,421,422,423)中的每个花键导线可以将电极(416)耦接在所述一组花键(414)中的不同对花键之间。在这些实施例中的一些实施例中,所述一组花键导线(420,421,422,423)可以在耦接到其的电极(416)之间形成连续环路。同样,第二花键导线(419)可以包含第二组花键导线(424,425,426),其中所述一组花键导线(424,425,426)中的每个花键导线可以耦接跨所述一组花键(414)的电极(416')。与第一组花键导线(420,421,422,423)相比,第二组花键导线(424,425,426)可以耦接跨所述一组花键导线(414)的不同电极(416')。在这些实施例中的一些实施例中,第一组花键导线(420,421,422,423)可以在耦接到其的电极(416)之间形成第一连续环路,并且第二组花键导线(424,425,426)可以在耦接到其的电极(416')之间形成第二连续环路。第一连续环路可以与第二连续环路电隔离。在这些实施例中的一些实施例中,耦接到第一连续环路的电极(416)可以被配置为阳极,并且耦接到第二连续环路的电极(416')可以被配置为阴极。由信号发生器生成的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(416和416')。在一些实施例中,如421,422,423等花键导线可以由装置的近侧部分中(例如,装置手柄中)的类似电连接代替。例如,电极(416)可以在装置的手柄中全部用导线电连接在一起。

[0110] 在图4B所展示的另一个实施例中,一组花键导线(461,462)中的第一花键导线(461)可以将电极(459)耦接在一组花键中的第一花键(451)与第二花键(452)之间,并且一组花键导线(461,462)中的第二花键导线(462)可以将电极(460)耦接在一组花键中的第三花键(453)与第四花键(454)之间。由第一花键导线(461)耦接的电极(459)和由第二花键导线(462)耦接的电极(460)可以分别被配置为阳极和阴极(或者反之亦然)。脉冲波形可以递送到由第一花键导线(461)耦接的电极(459)和由第二花键导线(462)耦接的电极(460)。在一些实施例中,代替花键导线,一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的近侧部分处或附近,如例如在手柄内。

[0111] 在其它实施例中,参考图4A,花键导线(418,419)中的一个或多个花键导线可以在电耦接的电极(416)之间形成连续环路。例如,第一组花键导线(418)可以在耦接到其的电极(416)之间形成第一连续环路,并且第二组花键导线(419)可以在耦接到其的电极(416)之间形成第二连续环路。在这种情况下,第一连续环路可以与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(418)的电极(416)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(419)的电极(416)中的每个电极可以被配置为阴极。每个群组的电耦接的电极(416)可以是可独立寻址的。在一些实施例中,代替花键导线,一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的近侧部分处或附近,如例如在手柄内。

[0112] 在其它实施例中,电极(416)的大小、形状和间隔可以变化。消融装置(400)可以包含任何数量的花键,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(400)可以包含3到20个花键。例如,在一个实施例中,消融装置(400)可以包含介于4个与9个之间的花键。

[0113] 对于本文所描述的消融装置中的每个消融装置,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。本文所描述的消融装置的一个或多个电极可以包含约0.2mm到约2.5mm的直径和约0.2mm到约5.0mm的长度。在一些实施例中,电极可以包含约1mm的直径和约1mm的长度。由于电极可以是可独立寻址的,因此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)。应当了解,花键上和花键之间的电极的大小、形状和间隔可以被配置成递送足以生成连续/透壁损伤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(例如,所有远侧电极)可以处于相同的电位,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被同时激活的情况下快速递送。存在各种这样的电极配对选项,并且可以基于其便利性来实施所述选项。

[0114] 对于本文所讨论的消融装置中的每个消融装置,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绝缘以在没有电介质击穿的情况下维持跨其厚度至少700V的电位差。在其它实施例中,电引线中的每个电引线上的绝缘可以在没有电介质击穿的情况下维持跨其厚度介于约200V与约3,000V之间的电位差,包含其间的所有值和子范围。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。导管轴杆可以由柔性聚合材料制成,如铁氟龙、尼龙、Pebax等。

[0115] 图5展示了消融装置(500)(例如,在结构上和/或功能上类似于消融装置(140))的实施例,所述消融装置可以被配置成使用一组电极递送由如本文所描述的信号发生器(110)生成的电压脉冲波形以消融组织,这在一些实施例中可以生成线性圆周消融损伤。消融装置(500)可以包含具有柔性细长轴杆(520)的导管(510)。细长轴杆(520)可以被推进并从导管(510)的管腔中抽出。导管(510)的柔性可以促进电极(530)围绕不对称和/或复杂轮廓进行定位。细长轴杆(520)可以包含沿着细长轴杆(520)间隔开的一组电极(530)。在一些实施例中,电极(530)可以与细长轴杆(520)一体地形成。电极(530)中的每个电极可以连接到信号发生器的相应输出通道。电极(530)可以被独立地配置为阳极或阴极并且被配置成将脉冲波形递送到靶组织以执行消融。在一些实施例中,所述一组电极(530)可以在电极之间具有被配置成产生连续的消融损伤如围绕左心房靶和肺静脉的外切损伤的间隔(532)。在一些实施例中,连续电极(530)之间的间隔(532)与每个电极的纵向长度的比率可以小于约3:1并且可以小于约2:1。

[0116] 保护装置

[0117] 被配置成用于抑制与组织消融有关的诱导电流的系统 and 装置通常可以包含耦接在第一电子装置(例如,起搏装置)与第二电子装置(例如,要保护的设备)之间的保护装置。如本文中更详细地描述的,被配置成抑制在第一电子装置中诱导的电压和电流的保护装置。诱导电流可以包含共模电流和差模电流中的一个或多个。在一些实施例中,保护装置可

以包含被配置成抑制诱导电流的一个或多个变压器和电容器以及被配置成将诱导电压分流的一个或多个二极管。在一些实施例中,保护装置可以包含一个或多个电感器,所述一个或多个电感器被配置成在预定频率范围内抑制在第一电子装置中诱导的交流电流。在一些实施例中,保护装置可以包含一个或多个平衡-不平衡转换器电路,所述一个或多个平衡-不平衡转换器电路被配置成在一组预定频率范围内抑制在第一电子装置中诱导的共模电流。在一些实施例中,保护装置可以与设备和起搏装置分开地形成。在一些实施例中,一个或多个保护装置可以与设备和起搏装置中的一个或多个一体地形成。

[0118] 图13是展示了根据一些实施例的包含保护装置(1314)(例如,过滤盒)的消融系统(1300)的框图。在一些实施例中,消融系统(1300)可以包含信号发生器(1309)、心脏刺激器(1303)、接口装置(1305)、保护装置(1314)、起搏装置(1320)中的起搏电极的电引线(1317,1318)以及与消融装置(例如,消融导管)(1330)耦接的电消融引线(1311)。信号发生器(1309)和心脏刺激器(1303)可以在结构上和功能上类似于关于图12分别描述的信号发生器(1250)和心脏刺激器(1260)。心脏刺激器(1303)可以被配置成生成起搏信号并且通过接口装置(1305)、保护装置(1314)和电引线(1317,1318)将所述起搏信号递送到起搏装置(1320)。起搏信号可以进一步通过接口装置(1305)递送到信号发生器(1309)。接口装置(1305)可以被配置成允许心脏刺激器(1303)、一个或多个起搏装置(1320)、信号发生器(1309)和一个或多个消融装置(1330)中的两个或更多个之间的连接。例如,可以使用如有线连接器等连接器(例如,长度为若干米的电缆),并且所述连接器允许将系统组件方便且可适应地放置在如临床操作室等空间内。在一些实施例中,信号发生器(1309)可以被配置成与起搏信号的指示同步地生成电压脉冲波形(例如,在公共不应窗内)。信号发生器(1309)可以通过消融引线(1311)(例如,电缆)将电压脉冲波形递送到消融装置(1330)以消融组织。

[0119] 在信号发生器(1309)将电压脉冲波形递送到消融装置(1330)时,心脏模拟器(1303)可以将起搏信号递送到起搏装置(1320)。然而,通过使起搏装置(132)接近施加到组织的电压脉冲波形,可以在起搏装置引线(1317,1318)中诱导电流。这些不平衡电流可以跨越一系列频率并且影响系统的一个或多个组件如心脏刺激器(1303)和信号发生器(1309)的操作。来自起搏装置(1320)的诱导电压和电流可以干扰心脏刺激器(1303)的操作,使得信号发生器(1309)没有从心脏刺激器(1303)接收适当的起搏信号。因此,信号发生器(1309)的操作可能会被中断,从而导致消融能量递送的错误和中断。如本文中更详细地描述的,保护装置可以被配置成抑制系统中诱导电流和电压的传播。

[0120] 图14是展示了消融系统(1400)的框图,所述消融系统包含与保护装置(1407)集成在同一外壳(例如,壳体)中的接口装置以及与信号发生器(1405)集成在同一外壳中的心脏模拟器(1408)。起搏信号可以由集成的信号发生器(1405)和心脏模拟器(1408)生成并通过起搏装置引线(1417,1418)递送到起搏装置(1430)。组合的接口装置和保护装置(1407)可以被配置成抑制(或减小)起搏装置引线(1417,1418)中的诱导电流。

[0121] 在一些实施例中,心脏内装置(1432)上的一个或多个电极通道(1421,1422)可以用作用于ECG分析的感测通道。通过电极通道(1421,1422)从患者接收的传入ECG信号可以在通过引线(1411,1412)递送到信号发生器(1405)以进行ECG分析之前通过组合的接口和保护装置(1407)进行过滤。在一些实施例中,ECG信号也可以通过引线(1401,1402)递送到

ECG记录系统(1440)和/或其它外部装置(例如,感测和/或标测系统)。信号发生器(1405)可以通过电缆(1409)将电压脉冲波形递送到消融装置(1450)以消融组织。

[0122] 在一些实施例中,接口装置(例如,接口(1305))、保护装置(例如,保护装置(1314))或接口和保护装置(例如,接口和保护装置(1407))中的一个或多个可以集成到心脏刺激器和/或信号发生器(例如,心脏刺激器(1303)、信号发生器(1309)或心脏刺激器(1408)和信号发生器(1405))中。例如,在替代性布置中,保护装置可以集成到信号发生器中,所述信号发生器又连接到心脏刺激器和/或与所述心脏刺激器集成,使得来自起搏装置引线的诱导电流在到达心脏刺激器之前可以由保护装置抑制(例如,过滤)。

[0123] 图15是根据实施例的如下文所描述的被配置成用变压器抑制共模电流的保护电路(1500)的电路图。保护电路(1500)可以被配置成抑制通过由信号发生器(图15中未示出)生成的脉冲波形在起搏装置引线(1509,1510)中诱导的大电压和共模电流。除了抑制共模电流之外,保护电路还可以被配置为共用-差分模式(如关于图18所描述的)和可调谐模式(如关于图20A-24所描述的)。保护电路(1500)可以包含第一共模变压器L2(1507)、第二共模变压器L1(1505)、第一电容器C1(1502)、第二电容器C2(1504)以及第一齐纳二极管(1513)和第二齐纳二极管(1514)。在一些实施例中,第一二极管D1(1513)和第二二极管D2(1514)可以被配置成将诱导电压分流远离第二电子装置(例如,心脏刺激器(1501))。第二电容器C2(1504)可以使跨起搏装置引线(1509,1510)的相对高的频率短路并且抑制诱导电流在起搏装置引线(1509,1510)中流动。第一共模变压器(1507)和第二共模变压器(1505)可以被配置成抑制起搏装置引线(1509,1510)中的共模电流,作为用于共模电流的高阻抗元件。第一电容器C1(1502)可以跨起搏装置引线(1509,1510)高于预定频率(高于带阻范围的较低端)进行短路并抑制诱导电流在起搏装置引线(1509,1510)中流动。

[0124] 信号发生器可以在结构上和/或功能上类似于关于图13所描述的信号发生器(1309)或关于图14所描述的信号发生器(1405)。保护电路(1500)可以被配置成耦接到心脏模拟器(1501)和起搏装置引线(1509,1510)。起搏装置引线(1509,1510)可以包含在可以被引入到患者(1503)的心脏腔室中的起搏装置内。心脏刺激器(1501)可以被配置成生成要递送到患者(1503)的心脏起搏信号。

[0125] 图16展示了第一共模变压器L2(1507)和第二共模变压器L1(1505)的实施例。如图16所示,共模变压器(1600)可以包含环形磁心(1608)、第一绕组(1601,1611)和第二绕组(1602,1612)。环形磁心(1608)可以包含或是呈环形的具有高磁导率的软磁性材料(例如,铁)。可以选择环形磁心(1608)以具有带有相对宽的叠片的构造(例如,一组叠片,其中每个叠片的横截面的纵横比为5或更小)以允许磁心(1608)有损耗。第一绕组(1601到1611)和第二绕组(1602到1612)在相同方向上围绕磁心(1608)的主体缠绕,而第一绕组(1601到1611)在第一方向(例如,如图16所示的逆时针方向)上沿磁心(1608)的圆周轴缠绕,并且第二绕组(1602到1612)在与第一方向相反的第二方向(例如,如图16所示的顺时针方向)上沿磁心(1608)的圆周轴缠绕。

[0126] 在一些实施例中,磁心(1608)的外半径可以介于约4cm与约10cm之间,并且磁心(1608)的内半径可以介于约2cm与约9cm之间,包含其间的所有值和子范围。在一些实施例中,磁心(1608)的厚度可以介于约1cm与约6cm之间。在一些情况下,每个绕组(1601,1602)上的匝(例如,绕组)的数量可以介于约3与约50之间,包含其间的所有值和子范围。

[0127] 在一些实施例中,具有非零频率的共模电流可以在环形线圈的末端处的引线1601和1602中以平行方向流过第一绕组(从1601到1611)和第二绕组(从1602到1612),使得由通过第一绕组(1601到1611)的电流生成的第一磁场和由通过第二绕组(1602到1612)的电流生成的第二磁场在相同方向(1615)上可以具有相等的幅值。换句话说,当共模电流流过第一绕组和第二绕组时,共模变压器(1600)可以在单个圆周方向上(即,与箭头1615平行或反平行)生成磁场。相等幅值的磁场和同相磁场可以加在一起,从而产生了对共模电流的高阻抗,所述高阻抗穿过共模变压器(1600)严重衰减。例如,共模功率抑制在介于约100kHz与约10MHz之间的频带内(包含其间的所有值和子范围)可以是至少约15dB。在一些实施例中,抑制可以是20dB、25dB或更大。除了虚分量(例如,由于磁心绕组的高电感)之外,对共模电流的阻抗可以进一步包含实分量(例如,由于电阻磁心损耗)。实际衰减(例如,共模抑制)取决于变压器阻抗和负载阻抗的相对幅值。因此,共模变压器(1600)可以被配置成具有至少约1毫亨的电感和至少约500欧姆的有效电阻。换句话说,此阻抗可以起到抑制、减小或最小化共模电流的幅值的作用。

[0128] 返回图15,第一共模变压器(1507)和第二共模变压器(1505)可以被配置成抑制引线中的共模电流,作为用于共模电流的高阻抗元件。如图15所示,第一共模变压器(1507)可以定位在第一电子装置(1503)(例如,起搏装置)的起搏装置引线(1509,1510)与第一电容器C1(1502)之间。第一电容器C1(1502)可以用作用于大于期望的带阻范围的较低端(例如,0.5MHz或更高)的频率的低阻抗电容器。因此,第一电容器C1(1502)可以使跨起搏装置引线(1509,1510)的相对高的频率(高于带阻范围的较低端)短路并抑制诱导电流在起搏装置引线(1509,1510)中流动。

[0129] 如图15所示,第二共模变压器(1505)可以定位在第一电容器C1(1502)与第二电容器C2(1504)之间。与第二共模变压器(1507)类似,第一共模变压器(1505)可以被配置成生成高阻抗并且因此抑制、减小或最小化共模电流的幅值。与第一电容器C1(1502)类似,第二电容器C2(1504)可以使跨起搏装置引线(1509,1510)的相对高的频率(例如,具有高于预定阈值的频率的电压)短路并且抑制诱导电流在起搏装置引线(1509,1510)中流动。

[0130] 第一二极管D1(1513)和第二二极管D2(1514)是被配置成当达到预定电压(例如,齐纳电压)时允许电流不仅从其阳极流向其阴极,而且还在反向上流动的二极管(例如,齐纳二极管)。第一二极管D1(1513)和第二二极管D2(1514)被配置成保护电路免于过电压。例如,第一二极管D1(1513)和第二二极管D2(1514)可以被配置成将高压分流远离第二电子装置(例如,心脏刺激器(1501))。

[0131] 图17展示了处于非调谐共用模式格式的保护电路(1700)的电路图。与图15中的保护电路(1500)类似,保护电路(1700)可以被配置成通过由信号发生器(图17中未示出)生成的脉冲波形来抑制起搏装置引线(1727,1728)中的诱导电压和诱导共模电流。电感器(1724,1725)(例如,扼流圈)可以添加另外的大电流抑制量度,无论是共模还是差模。此外,除了非调谐共用模式之外,保护电路还可以包含用于在非调谐共用-差分模式(如关于图18所描述的)和可调谐模式(如关于图20A-24所描述的)下操作的电路系统。

[0132] 信号发生器可以在结构上和/或功能上类似于关于图13所描述的信号发生器(1309)或关于图14所描述的信号发生器(1405)。保护电路(1700)可以被配置成耦接到第二电子装置(例如,心脏模拟器(1701))和起搏装置引线(1727,1728)。起搏装置引线(1727,

1728) 可以包含在可以被引入到患者的心脏腔室中的第一电子装置(例如,起搏装置)(1722)内。第二电子装置(例如,心脏刺激器(1701))可以被配置成生成要递送到患者(1722)的心脏起搏信号。保护电路(1700)可以包含第一共模变压器L2(1718)、第二共模变压器L1(1717)、第一电容器C1(1702)、第二电容器C2(1704)、第一二极管(1713)和第二二极管(1714)以及第一电感器(例如,扼流圈)(1724)和第二电感器(1725)。

[0133] 第一共模变压器L2(1718)、第二共模变压器L1(1717)、第一电容器C1(1702)、第二电容器C2(1704)以及第一二极管(1713)和第二二极管(1714)在结构上和/或功能上可以类似于关于图15分别描述的第一共模变压器L2(1507)、第二共模变压器L1(1505)、第一电容器C1(1502)、第二电容器C2(1504)以及第一二极管(1513)和第二二极管(1514)。第一共模变压器(1718)和第二共模变压器(1717)可以被配置成抑制引线(1727,1728)中的诱导共模电流,作为用于共模电流的高阻抗元件。第一电容器C1(1702)和第二电容器C2(1704)可以使跨起搏装置引线(1727,1728)的相对高的频率(高于带阻范围的较低端)短路并抑制诱导电流在起搏装置引线(1727,1728)中流动。第一二极管D1(1713)和第二二极管D2(1714)可以被配置成将高压分流远离第二电子装置(例如,心脏刺激器(1701))。

[0134] 第一电感器(1724)和第二电感器(1725)可以被配置成在传递低频电流和/或直流(DC)的同时阻止或抑制诱导的高频交流电流(AC)。在一些情况下,第一电感器(1724)和第二电感器(1725)可以被配置成针对与预定带阻范围的较低端或较高端相对应的频率抑制诱导电流。在一些情况下,第一电感器(1724)可以耦接到第一起搏装置引线(1727),并且第二电感器(1725)可以耦接到第二起搏装置引线(1728)。

[0135] 图18展示了处于非调谐共用-差分模式的保护电路(1800)的电路图。与图15中的保护电路(1500)类似,保护电路(1800)可以被配置成通过由信号发生器(图18中现在示出)生成的脉冲波形来抑制起搏装置引线(1841,1842)中的诱导电压和诱导共模电流以及诱导差模电流。保护电路通常可以在非调谐共用模式(如关于图15和17所描述的)、非调谐共用-差分模式(如本文关于图18所描述的)和/或可调谐模式(如关于图20A-24所描述的)下操作。

[0136] 信号发生器可以在结构上和/或功能上类似于关于图13所描述的信号发生器(1309)或关于图14所描述的信号发生器(1405)。保护电路(1800)可以被配置成耦接到第二电子装置(例如,心脏模拟器(1830))和第一和第二起搏装置引线(1841,1842)。第一起搏装置引线(1841)和第二起搏装置引线(1842)可以包含在可以被引入到患者的心脏腔室中的第一电子装置(1831)(例如,起搏装置)内。第二电子装置(1830)(例如,心脏刺激器)可以被配置成生成要递送到患者的心脏起搏信号。保护电路(1800)可以包含第一差模变压器L3(1834)、第二共模变压器L4(1833)、第一电容器C4(1802)、第二电容器C3(1804)以及第一齐纳二极管(1837)和第二齐纳二极管(1838)。

[0137] 关于图19描述了第一差模变压器L3(1834)。如图19所示,差模变压器(1900)包含环形磁心(1908)、第一绕组(1901,1911)和第二绕组(1902,1912)。环形磁心(1908)可以包含呈环形的具有高磁导率的软磁性材料(例如,铁)和/或由其构成。可以选择环形磁心(1908)以具有带有相对宽的叠片的构造,以允许磁心(1908)有损耗。第一绕组(1901,1911)可以在第一方向上围绕磁心(1908)的主体缠绕,并且第二绕组(1902,1912)可以在与第一方向相反的第二方向上围绕磁心(1908)的主体缠绕。第一绕组(1901,1911)可以在第一方

向(例如,如图19所示的逆时针方向)上沿磁心(1908)的圆周轴缠绕,并且第二绕组(1902,1912)可以也在第一方向(例如,逆时针方向)上围绕磁心(1908)的圆周轴缠绕。与图16中的共模变压器(1600)中的环形磁心(1608)类似,在一些情况下,磁心(1908)的外半径可以介于约4cm与约10cm之间,并且磁心(1908)的内半径可以介于约2cm与约9cm之间。在一些情况下,磁心(1908)的厚度可以介于约1cm与约6cm之间。在一些情况下,每个绕组(1901,1902)上的匝数/绕组数可以介于约3与约50之间。

[0138] 在第一方向上(例如,在图19中从左到右)流过第一绕组(1901,1911)的具有非零频率的差模电流可以在由箭头(1915)指示的第一方向上在磁心(1908)中生成第一磁场。在这种差分模式下,流过第二绕组(1902,1912)的电流处于与第一方向相反的第二方向(例如,在图19中从右到左)并在相同方向(1914)上生成第二磁场。第一磁场和第二磁场的幅值可以类似或相等。换句话说,差模变压器(1900)的绕组配置允许电流(例如,差模电流)以相反的方向流过第一绕组(1901,1911)和第二绕组(1902,1912)以在环形磁心(1908)中诱导指向相同方向(1914,1915)的磁场。这些同相磁场可以加在一起,从而产生对流过耦接的起搏装置引线(例如,图18中的1841,1842)的差模电流的高阻抗。除了虚分量(例如,由于磁心绕组的高电感)之外,对差模电流的阻抗可以进一步包含实分量(例如,由于电阻磁心损耗)。差模变压器(1900)的这种高阻抗可以起到抑制、减小或最小化通过一组起搏装置引线的差模电流的幅值的作用。在一些实施例中,差模变压器L3(1834)和共模变压器L4(1833)的组合可以被配置成在预定带阻频率范围内抑制诱导共模电流和诱导差模电流。

[0139] 返回图18,共模变压器L4(1833)、第一电容器C4(1802)、第二电容器C3(1804)以及第一二极管(1837)和第二二极管(1838)在结构上和/或功能上类似于关于图15分别描述的第二共模变压器L1(1505)、第一电容器C1(1502)、第二电容器C2(1504)以及第一二极管(1513)和第二二极管(1514)。共模变压器L4(1833)可以被配置成抑制引线中的共模电流,作为用于共模电流的高阻抗元件。第一电容器C4(1802)和第二电容器C3(1804)可以使跨起搏装置引线(1841,1842)的相对高的频率(高于带阻范围的较低端)短路并抑制诱导电流在起搏装置引线(1841,1842)中流动。第一二极管D3(1837)和第二二极管D4(1838)可以被配置成将高压分流远离第二电子装置(例如,心脏刺激器(1830))。

[0140] 图20A-20B展示了包含可调谐电路(2020)(例如,平衡-不平衡转换器电路)的保护装置的电路图。平衡-不平衡转换器电路(2020)可以被配置成将平衡线路(例如,在相反方向上具有相等电流的两个导体)连接到不平衡线路(例如,一个导体和接地同轴电缆)。平衡-不平衡转换器电路(2020)可以被配置成通过抑制共模电流将不平衡信号转换为平衡信号。在一些实施例中,平衡-不平衡转换器电路(2020)可以被配置成除了平衡信号模式与不平衡信号模式之间的转换之外还提供阻抗变换。平衡-不平衡转换器电路(2020)可以在本文描述的(例如,关于图15、17和18所描述的)任何保护装置中实施。

[0141] 如图20A所示,在一些实施例中,平衡-不平衡转换器电路(2020)可以耦接到第一电感器(例如,扼流圈)(2003)和第二电感器(2004)。第一电感器(2003)和第二电感器(2004)可以被配置成针对与预定带阻范围的较低端或较高端相对应的频率抑制大电流。在一些实施例中,第一电感器(2003)可以耦接到第一起搏装置引线(2001),并且第二电感器(2004)可以耦接到第二起搏装置引线(2002)。起搏装置引线(2001,2002)可以耦接到被引入到患者的心脏腔室中的第一电子装置(未示出)。平衡-不平衡转换器电路(2020)可以通

过第三引线(2011)和第四引线(2012)耦接到第二电子装置(例如,心脏刺激器)(未示出)。

[0142] 在一些实施例中,平衡-不平衡转换器电路(2020)可以包含形成为同轴绕组(2016)的同轴电缆(2009),所述同轴绕组具有在第一结点(2006)处连接到第一引线(2001)的中心导体(被配置成承载信号)以及在第二结点(2007)处连接到第二引线(2002)的屏蔽导体(被配置成连接到电接地)。与电阻器(2015)串联连接的电容器(2014)可以并联并跨同轴电缆(2009)的长度耦接在第二结点(2007)和第三结点(2018)处(即,电容器(2014)和电阻器(2015)可以在第二结点(2007)和第三结点(2018)处连接到同轴电缆(2009)的屏蔽导体)。同轴电缆(2009)可以耦接到第三引线(2011)和第四引线(2012)。

[0143] 图20B展示了图20A中的可调谐平衡-不平衡转换器电路(2020)的等效电路图(2050)。如图20B所示,通过等效电感器(2051)表示了同轴绕组(2016)的同轴屏蔽导体。电感器(2051)可以与串联连接的电容器(2053)和电阻器(2052)并联耦接。电容器(2053)可以被配置成与电感器(2051)共振。例如,向量网络分析器可以被配置成选择电容器(2053)的电容值。可以选择电阻器(2052)的电阻值以便如关于图21、23和24更详细地描述的那样配置共振峰的宽度和高度。

[0144] 图21是使用可调谐电路(例如,平衡-不平衡转换器电路)获得的共振峰的示意性图示。平衡-不平衡转换器电路在结构上和/或功能上可以类似于关于图20A所描述的平衡-不平衡转换器电路(2020)。当功率通过同轴绕组的屏蔽件传输时,可以用例如网络分析器测量通过绕组的屏蔽件传输的功率的比率( $P_r$ )。图21中的曲线图展示了传输功率( $P_r$ )(2102)随频率 $f$ (2101)而变的对数函数。共振在频率 $f_0$ (2171)处具有峰(2170),其中峰(2175)的高度 $A_m$ 与 $f_0$ 的功率衰减相对应。共振频率 $f_0$ (2171)可以通过选择可调谐电路的电容器(例如,图20A中的电容器(2014))的电容值来调节。在一些情况下,电路可以被配置成用于高功率衰减。共振峰(2173)的宽度可以例如通过共振峰在半最大高度处的全宽(2173)来测量并且可以通过电阻器(例如,图20A中的电阻器(2015))的电阻值来调节。在一些情况下,增加电阻值会增加宽度并减小共振峰(2173)的高度(2175)。

[0145] 图22是一组可调谐电路(例如,平衡-不平衡转换器电路组)的示意性图示。所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)中的每个可调谐平衡-不平衡转换器电路在结构上和/或功能上可以类似于关于图20A所描述的可调谐电路(2020)。所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)可以被共同配置为保护装置中的宽带共模抑制电路。

[0146] 在一些实施例中,所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)可以耦接到第一电感器(例如,扼流圈)(2221)和第二电感器2223)。第一电感器(2221)和第二电感器(2223)可以被配置成针对与预定带阻范围的较低端或较高端相对应的频率抑制诱导电流。例如,第一电感器(2221)可以耦接到第一起搏装置引线(2201),并且第二电感器(2223)可以耦接到第二起搏装置引线(2203)。第一起搏装置引线(2201)和第二起搏装置引线(2203)可以耦接到被引入到患者的心脏腔室中的第一电子装置(例如,起搏装置)。所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)可以通过相应同轴线路(2209,2210)互连并且被配置成在一组预定频率范围内衰减共模电流。所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)中的每个可调谐电路可以被配置成用于不同的频率范围,使得其频率响应曲线部分重叠(关于图23所描述的)。因此,所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)可以在重叠的频率范围内提供衰减,以在预定频率范围内抑制共模电流。所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)的另一端可以通过第三电感器(2227)

和第四电感器(2229)耦接到第二电子装置(例如,心脏刺激器)。第三电感器(2227)和第四电感器(2229)可以被配置成抑制与预定带阻范围的较低端或较高端上的频率相对应的电流。

[0147] 图23是根据实施例的一组可调谐电路(例如,图22中的所述一组可调谐电路(2205,2206,2207))中的每个可调谐电路的一组共振峰的示意性图示。功率( $P_r$ )通过同轴绕组传输并且可以用例如网络分析器进行测量。图23中的曲线图展示了传输功率( $P_r$ )(2302)随频率 $f$ (2301)而变的对数函数。图23展示了一组可调谐电路(例如,图22中的所述一组可调谐电路(2205,2206,2207))中的每个可调谐电路的相应共振峰(2305,2306,2307)。例如,所述一组可调谐电路(2205,2206,2207)中的每个可调谐电路可以被配置成使得频率响应曲线部分重叠。

[0148] 图24是通过一组可调谐电路(例如,图22中的所述一组可调谐电路(2205,2206,2207))抑制共模电流的示意性图示。所述一组可调谐电路(例如,图22中的所述一组可调谐平衡-不平衡转换器电路(2205,2206,2207))可以具有重叠的共振频率,如关于图23所描述的。图24展示了来自所述一组可调谐电路的净共振峰(2403)。与图23类似,图24中的曲线图展示了传输功率( $P_r$ )(2402)随频率 $f$ (2401)而变的对数函数。所述一组可调谐电路的净效应可以是来自部分重叠的频率范围的频率范围(2409)内的宽带抑制。

[0149] 方法

[0150] 此处还描述了用于使用本文所描述的系统 and 装置在心脏腔室中执行的组织消融过程期间保护电子电路系统免受诱导电流影响的方法。心脏腔室可以为左心房腔室并且包含其相关联的肺静脉。此处描述的方法通常包含引入起搏装置(例如,起搏装置(160)、起搏装置(1207))并将其安置成与一个或多个心脏腔室接触。起搏装置可以使用心脏刺激器(例如,心脏刺激器(150))将起搏信号递送到心脏和/或测量心脏活动。可以引入消融装置(140,1212)并将其安置成与一个或多个肺静脉口或窦区域接触。可以通过消融装置的一个或多个电极(例如,电极(1213))递送脉冲波形以消融组织。起搏装置可以电耦接到系统并且被配置成将起搏信号递送到心脏和/或测量心脏活动。在一些实施例中,保护装置可以抑制来自第一电子装置的诱导电流和电压。

[0151] 另外或替代性地,脉冲波形可以包含层级的多个级别以用于减少总能量递送,例如,如在于2016年10月19日提交、标题为“用于向组织递送消融能量的系统、设备和方法(Systems,apparatuses and methods for delivery of ablative energy to tissue)”并通过引用并入本文的国际申请序列号PCT/US2016/057664中所描述的。如此执行的组织消融可以与起搏的心跳同步递送,以降低心房颤动和/或心室颤动的风险以及对健康组织的损害。应当了解,本文描述的消融装置中的任何消融装置(例如,消融装置(140)、消融装置(1212))都可以用于适当地使用下文讨论的方法消融组织。

[0152] 在一些实施例中,本文描述的消融装置(例如,消融装置(140)、消融装置(1212))可以用于对被标识成引起心律失常(例如,颤动)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)可以用于对心律失常来源区进行标测,所述心律失常来源区随后可以使用本文所描述的消融装置中的任何消融装置通过局灶性消融进行消融。局灶性消融可能会例如产生在使周围组织免受伤害的同时使转子无效的斑点损伤。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和一个或多个可用于通过局灶性消融产生损伤的消融装置（例如，消融装置（140）、消融装置（1212））。合适的局灶性消融导管的实例在如通过引用并入本文的国际申请序列号PCT/US2019/014226中进行了描述。

[0153] 图25是组织消融的示例方法（2500）。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，以避免心脏的窦性节律中断。方法（2500）包含在（2502）处将起搏装置（例如，起搏装置（160,1207））引入到右心室的心内膜空间中。在（2504）处，起搏装置可以被推进以被安置成与右心室接触。例如，传感器电极可以被配置成用于心脏活动测量（例如，ECG信号），并且可以被配置成用于递送起搏信号的起搏电极可以被安置成与右心室的内表面接触。在（2506）处，可以将消融装置（例如，消融装置（140,1212））引入到左心房的心内膜空间中。在（2508）处，消融装置可以被推进以被安置成与肺静脉口接触。在一个非限制性实例中，消融装置的电极可以形成被安置成与肺静脉口处的内径向表面接触的电极的近似圆形布置。在一些实施例中，在（2510）处，可以由心脏刺激器（例如，心脏刺激器（150,1260））生成起搏信号以用于心脏的心脏刺激。然后可以使用起搏装置的起搏电极在（2512）处将起搏信号施加到心脏。例如，可以用起搏信号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。相对于患者心脏活动所施加的起搏信号的实例在本文中更详细地描述。

[0154] 在一些实施例中，起搏捕获可以通过信号发生器、处理器（例如，信号发生器（110,1250））中的一个或多个自动确认并由用户确认。例如，用户可以基于测量的心脏活动信号使用用户接口（例如，如触摸屏监视器或其它类型的监测器等输入/输出装置）确认起搏捕获。如果信号发生器、处理器和/或查看显示的心输出量的用户确定不存在起搏捕获，则可以禁止脉冲波形生成，并且可以提示用户通过例如重新定位起搏装置以改善组织接合来调节系统参数和/或修改起搏信号参数（例如，脉冲宽度、脉冲振幅、脉冲频率等）。

[0155] 在一些实施例中，在（2514）处，起搏装置可以进一步测量与心脏的心脏电活动相对应的的心脏活动（例如，ECG信号）。例如，测量的心脏活动可以包含测量的心脏起搏脉冲、R波和高压信号。测量的心脏活动参数中的一个或多个心脏活动参数可以用于生成保护信号。

[0156] 在（2516）处，可以将生成的脉冲波形递送到组织以用于消融。在一些实施例中，不应时间段可以在起搏信号之后。例如，公共不应时间段可以在心房不应时间窗与心室不应时间窗两者之间。可以在公共不应时间段内施加电压脉冲波形。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，不应时间段的开始可以与起搏信号偏移一定的时间偏移。可以在对应的公共不应时间段内在一系列心跳之上施加一个或多个电压脉冲波形。

[0157] 在（2518）处，通过保护装置从电子装置抑制在起搏装置中诱导的电流和电压。例如，保护装置抑制诱导电流和电压耦接到心脏刺激器和/或与保护装置耦合的其它组件。

[0158] 在一些实施例中，如本文所描述的具有嵌套结构和时间间隔层级的分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26是组织消融过程的另一个示例方法的流程图（2600）。方法（2600）包含在（2602）处将装置（例如，消融装置（140,1212））引入到左心房的心内膜空间中。在（264）处，装置可以被推进成安置在肺静

脉口中。在(2606)处,在装置可以包含第一配置和第二配置(例如,紧凑型和扩展型)的实施例中,装置可以以第一配置引入并转变到第二配置以接触肺静脉窦或口处或附近的组织。装置可以包含电极并且如上文详细论述的在(2608)处可以被配置成阳极-阴极子组。例如,装置的电极子组可以被选择为阳极,而装置的另一个电极子组可以被选择为阴极,其中电压脉冲波形施加在阳极与阴极之间。

[0159] 在(2660)处,脉冲波形可以由信号发生器(例如,信号发生器110)生成并且可以包含层级中的多个级别。如本文所公开的,可以用信号发生器生成各种分级波形。例如,脉冲波形可以包含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和隔开连续脉冲的第一时间间隔。脉冲波形的层级的第二级可以包含多个第一组脉冲作为第二组脉冲。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。脉冲波形的层级的第三级可以包含多个第二组脉冲作为第三组脉冲。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。在(2612)处,可以使用消融装置将信号发生器(例如,信号发生器(110))生成的脉冲波形递送到组织。

[0160] 应当理解,虽然本文的实例标识了单独的单相和双相波形,但是应当了解,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。可以跨不同的阳极-阴极子组施加具有分级结构的电压脉冲波形(任选地以一定的时间延迟)。如上文所讨论的,跨阳极-阴极子组施加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。应当了解,图25和图26中描述的步骤可以适当地组合和修改。

[0161] 在一些实施例中,脉冲波形可以通过消融装置的一组花键递送到患者的肺静脉口。在一些实施例中,如本文所描述的电压脉冲波形可以选择性地递送到电极子组如阳极-阴极子组以用于肺静脉的消融和隔离。例如,电极群组中的第一电极可以被配置为阳极,并且电极群组中的第二电极可以被配置为阴极。这些步骤可以针对期望数量的肺静脉口或窦区域(例如,1个、2个、3个或4个口)重复至被消融。消融装置和方法的合适实例在国际申请第PCT/US2019/014226号中描述。

[0162] 图6是用于使用本文描述的系统 and 装置的信号生成过程的一个实施例的方法(600)。方法(600)包含在(602)处控制第一电极通道的第一电子开关和第二电子开关的状态。例如,(602)可以控制图2所展示的第一电极通道(201)的第一电子开关(220)和第二电子开关(230)的状态。在一些实施例中,耦接到电子开关的驱动电路(例如,驱动电路(222, 232))可以被配置成控制电子开关的状态。在一些实施例中,电子开关可以被配置成使用驱动电路在导通状态与断开状态之间进行切换。在(604)处,第一电极通道可以被配置为阳极。在(606)处,可以通过例如控制相应电子开关的导通/断开状态的驱动电路控制第二电极通道的第一电子开关和第二电子开关的状态。在(608)处,第二电极通道可以被配置为阴极。

[0163] 在一些实施例中,如本文所描述的具有嵌套结构和时间间隔层级的分级电压脉冲波形可以可用于不可逆电穿孔以及在不同组织类型中提供控制和选择性。在一些实施例中,在(610)处,可以生成具有层级的一组级别的第一脉冲波形。在一些实施例中,第一脉冲波形的层级的第一级可以包含第一组脉冲,其中每个脉冲具有脉冲持续时间。第一时间间

隔可以隔开连续的脉冲。第一脉冲波形的层级的第二级可以包含一组第一组脉冲作为第二组脉冲以及隔开连续的第一组脉冲的第二时间间隔。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。脉冲波形的层级的第三级可以包含一组第二组脉冲作为第三组脉冲以及隔开连续的第二组脉冲的第三时间间隔。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。在(612)处,能量源可以通过第一电极通道和第二电极通道在使用期间将第一脉冲波形递送到一组电极。第一脉冲波形可以在第一时间递送。

[0164] 在(614)处,在第一时间之后的第二时间,可以控制第一电极通道的第一电子开关和第二电子开关的状态。在(616)处,第一电极通道可以被配置为阴极。在(618)处,可以控制第二电极通道的第一电子开关和第二电子开关的状态。在(620)处,第二电极通道可以被配置为阳极。在一些实施例中,在(622)处,可以生成具有层级的一组级别的第二脉冲波形,如包含本文所描述的第一分级级别、第二分级级别和第三分级级别。在(624)处,能量源可以通过第一电极通道和第二电极通道在使用期间在第二时间将第二脉冲波形递送到所述一组电极。

[0165] 脉冲波形

[0166] 本文公开了用于选择性且快速地施加脉冲电场/波形以利用不可逆电穿孔实现组织消融的方法、系统和装置。如本文所公开的一个或多个脉冲波形可与本文所描述的系统(100,200,300)、消融装置(例如,140、400、500)和方法(例如,600)中的任何一种一起使用。一些实施例涉及脉冲高压波形以及用于通过电极组向组织递送能量的按序递送方案。在一些实施例中,可以减小和/或最小化峰值电场值,同时可以在期望组织消融的区域中保持足够大的电场幅值。这也降低了过度组织损伤或生成电弧的可能性,并且局部高温有所增加。在一些实施例中,可用于不可逆电穿孔的系统可以包含信号发生器,所述信号发生器能够被配置成将脉冲电压波形递送到消融装置的一组电极。在一些实施例中,信号发生器的处理器被配置成控制一组电极通道,由此可以基于预定序列顺序地触发所选的阳极-阴极电极子组对,并且在一个实施例中,按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内施加消融脉冲波形,以避免心脏的窦性节律中断。实现这一点的一个示例方法是用心脏刺激器(例如,心脏刺激器(150))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周期的不应期内充分限定时间窗。

[0167] 在一些实施例中,本文公开的脉冲电压波形在组织上是分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分级分组。如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来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。

[0168] 图7示出了呈矩形双脉冲序列形式的脉冲电压波形,其中如脉冲(700)等每个脉冲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,包含其间的所有值和子范围。图7的脉冲波形展示了一组单相脉冲,其中所有脉冲的极性都相同(在图7中均为正,如从零基线测量的)。在一些实施例中,如对于不可逆电穿孔应用,每个脉冲(700)的高度或脉冲(700)的电压振幅的范围可以为约400V、约1,000V、约5,000V、约10,

000V、约15,000V,包含其间的所有值和子范围。如图7所示,脉冲(700)与相邻脉冲相隔时间间隔(702),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,包含其间的所有值和子范围,以便生成不可逆电穿孔。

[0169] 图8介绍了具有嵌套脉冲层级的结构的脉冲波形。图8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(800),所述一系列单相脉冲相隔的时间间隔(有时也称为第一时间间隔)如(802)为连续脉冲之间的持续时间 $t_1$ , $m_1$ 个所述脉冲被布置成形成脉冲群组(810)(有时也称为第一组脉冲)。此外,波形具有连续群组之间相隔的时间间隔(812)(有时也称为第二时间间隔)为持续时间 $t_2$ 的 $m_2$ 个此类脉冲群组(有时也称为第二组脉冲)。图8中用(820)标记的 $m_2$ 个此类脉冲群组的集合构成层级的下一级,所述下一级可以被称为分组(packet)和/或第三组脉冲。脉冲宽度和脉冲之间的时间间隔 $t_1$ 两者的范围可以为数微秒到数百微秒,包含其间的所有值和子范围。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,包含其间的所有值和子范围。

[0170] 图9进一步阐述了嵌套脉冲层级波形的结构。在此图中,一系列 $m_1$ 个脉冲(未示出单独脉冲)形成脉冲群组(902)(例如,第一组脉冲)。一个群组与下一个群组之间相隔的群组间时间间隔(910)为持续时间 $t_2$ (例如,第二时间间隔)的一系列 $m_2$ 个此类群组形成分组(910)(例如,第二组脉冲)。一个分组与下一个分组之间相隔的时间间隔(912)为持续时间 $t_3$ (例如,第三时间间隔)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(920)(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,包含其间的所有值和子范围。脉冲层级中的单独电压脉冲的振幅的范围在任何地方都可以为500V到7,000V或更高,包含其间的所有值和子范围。

[0171] 图10提供了具有分级结构的双相波形序列的实例。在图中所示的实例中,双相脉冲(1000)具有正电压部分以及负电压部分以完成脉冲的一个周期。相邻周期之间存在的时间延迟(1002)(例如,第一时间间隔)为持续时间 $t_1$ ,并且 $n_1$ 个此类周期形成脉冲群组(1010)(例如,第一组脉冲)。一个群组与下一个群组之间相隔的群组间时间间隔(1012)(例如,第二时间间隔)为持续时间 $t_2$ 的一系列 $n_2$ 个此类群组形成分组(1020)(例如,第二组脉冲)。所述图还示出了第二分组(1032),其中分组之间的时间延迟(1030)(例如,第三时间间隔)为持续时间 $t_3$ 。就像单相脉冲一样,也可以形成分级结构的更高级别。每个脉冲的振幅或双相脉冲的电压振幅的范围在任何地方都可以为500V到7,000V或更高,包含其间的所有值和子范围。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。群组间时间间隔 $t_2$ 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。

[0172] 本文公开的实施例可以包含被结构化为包含层级的不同级别处的波形元素/脉冲的分级波形的波形。如图8中的脉冲(800)等单独脉冲可以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8中的脉冲群组/第二组脉冲(810)。除了其它参数之外,与波形相关联的参数为如以下等描述第二级结构/第二组脉冲的参数:第二组脉冲的总持续时间(未示出)、第一级元素/第一组脉冲的总数以及连续第一级元素之间的第二时间间隔。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,包含其间的所有值和子范围。一组群组、第二组脉冲或第二级结构的元素形成层级的第三级,如图8中的群组分组/第三组脉冲(820)。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的总持续时间(未示出)、第二级元素/第二组脉冲的总数以及连续第二级元素之间的第三时间间隔。在一些实施例中,第三组脉冲的总持续时间可以介于约60微秒与约200毫秒之间,包含其间的所有值和子范围。波形的总体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。

[0173] 在一些实施例中,如本文所描述的具有嵌套结构和时间间隔层级的分级波形可以用于不可逆电穿孔消融能量递送,从而提供良好的控制程度和选择性以用于在不同组织类型中应用。可以用本公开中描述的类型合适脉冲发生器生成各种分级波形。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。

[0174] 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消融脉冲波形,以避免心脏的窦性节律中断。在一些实施例中,治疗方法可以包含用心脏刺激器(例如,心脏刺激器150)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,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限定时间窗。图11展示了施加了心房和心室起搏两者的实例(例如,其中起搏引线或导管分别位于右心房和右心室中)。在水平轴上表示时间的情况下,图11展示了一系列心室起搏信号(1100,1110)和一系列心房起搏信号(1120,1130)以及由起搏信号驱动的一系列ECG波形(1140,1142)。如图11中粗箭头所指示的,存在分别在心房起搏信号(1120)和心室起搏信号(1100)之后的心房不应时间窗(1122)和心室不应时间窗(1102)。如图11所示,可以限定持续时间 $T_r$ 的公共不应时间窗(1150)位于心房不应时间窗(1122)和心室不应时间窗(1102)两者内。在一些实施例中,可以在此公共不应时间窗(1150)中施加一个或多个电穿孔消融波形。如图11所指示的,此不应时间窗(1150)的开始与起搏信号(1100)偏移一定的时间偏移(1104)。在一些实施例中,时间偏移(1104)可以小于约25毫秒。在下次心跳时,类似限定的公共不应时间窗(1152)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,可以在一系列心跳之上施加一个或多个消融波形,从而在每次心跳时仍在公共不应时间窗内。在一个实施例中,对于给定的电极组,可以在心跳之上施加如上文在脉冲波形层级中限定的每个脉冲分组,使得在一系列心跳之上施加一系列分组。类似地,可以在第一电极序列之上连续递送第一波形分组,然后在第二电极序列之上连续递送第二波形分组,等等;在一些情况下,还可以便利的是第二电极序列不同于第一电极序列。如本文所公开的信号发生器和路由控制台的架构允许递送各种这样的分级波形,其中就本文所公开的意义而言,到给定组电极的波形分组递送可以散布有到不同组电极的波形分组递送。本文所描述的散布的波形递送的这种方式可以包含单相脉冲、双相脉冲以及包含单相分量和双相分量两者的混合脉冲。

[0175] 应当理解,虽然本文的实例标识了单独的单相和双相波形,但是应当了解,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。可以跨不同的阳

极-阴极子组施加具有分级结构的电压脉冲波形(任选地以一定的时间延迟)。如上文所讨论的,跨阳极-阴极子组施加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。应当了解,本文所描述的方法步骤可以适当地组合和修改。同样,尽管本文所公开的电极通道选择的实例描述了一个阳极通道和两个阴极通道的选择,但是应当清楚的是,可以选择多种通道来充当阳极或阴极而没有限制。

[0176] 应当理解,尽管此处描述了心脏消融装置以用于消融,但是本文所公开的保护装置和实施例适用于其它临床程序,并且在不脱离本发明的范围的情况下,可以使用其它消融装置。

[0177] 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”通常是指接近所述数值和/或范围的那些数值和/或范围。在一些情况下,术语“约”和“大约”可以意指在所述值的 $\pm 10\%$ 以内。例如,在一些情况下,“约100[单位]”可以意指在100的 $\pm 10\%$ 以内(例如,90到110)。术语“约”和“大约”可以可互换地使用。

[0178] 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,在如空间或电缆等传输介质上承载信息的传播电磁波)。介质和计算机代码(也可以称为代码或算法)可以是为特定的一个目的或多个目的而设计和构建的那些。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;固态存储装置,如固态驱动器(SSD)和固态混合驱动器(SSHD);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。

[0179] 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®、Python、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)、用于产生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。

[0180] 在一些实施例中,系统、装置和方法可以通过例如一个或多个网络与其它计算装置(未示出)通信,所述一个或多个网络中的每个网络可以是任何类型的网络(例如,有线网络、无线网络)。无线网络可以指未通过任何种类的电缆连接的任何类型的数字网络。无线网络中的无线通信的实例包含但不限于蜂窝、无线电、卫星和微波通信。然而,无线网络可以连接到有线网络,以便与互联网、其它载波语音和数据网络、商业网络和个人网络介接。有线网络通常通过铜双绞线、同轴电缆和/或光纤电缆承载。存在许多不同类型的有线网络,包含广域网(WAN)、城域网(MAN)、局域网(LAN)、互联网局域网(IAN)、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系统的无线、有线、公共和专用数据网络的任何组合。

[0181] 蜂窝通信可以涵盖如GSM、PCS、CDMA或GPRS、W-CDMA、EDGE或CDMA2000、LTE、WiMAX和5G联网标准等技术。一些无线网络部署将来自多个蜂窝网络的网络组合或者使用蜂窝、Wi-Fi和卫星通信的混合。在一些实施例中,本文描述的系统、装置和方法可以包含射频接收器、发射器和/或光学(例如,红外)接收器和发射器,以与一个或多个装置和/或网络进行通信。

[0182] 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制。

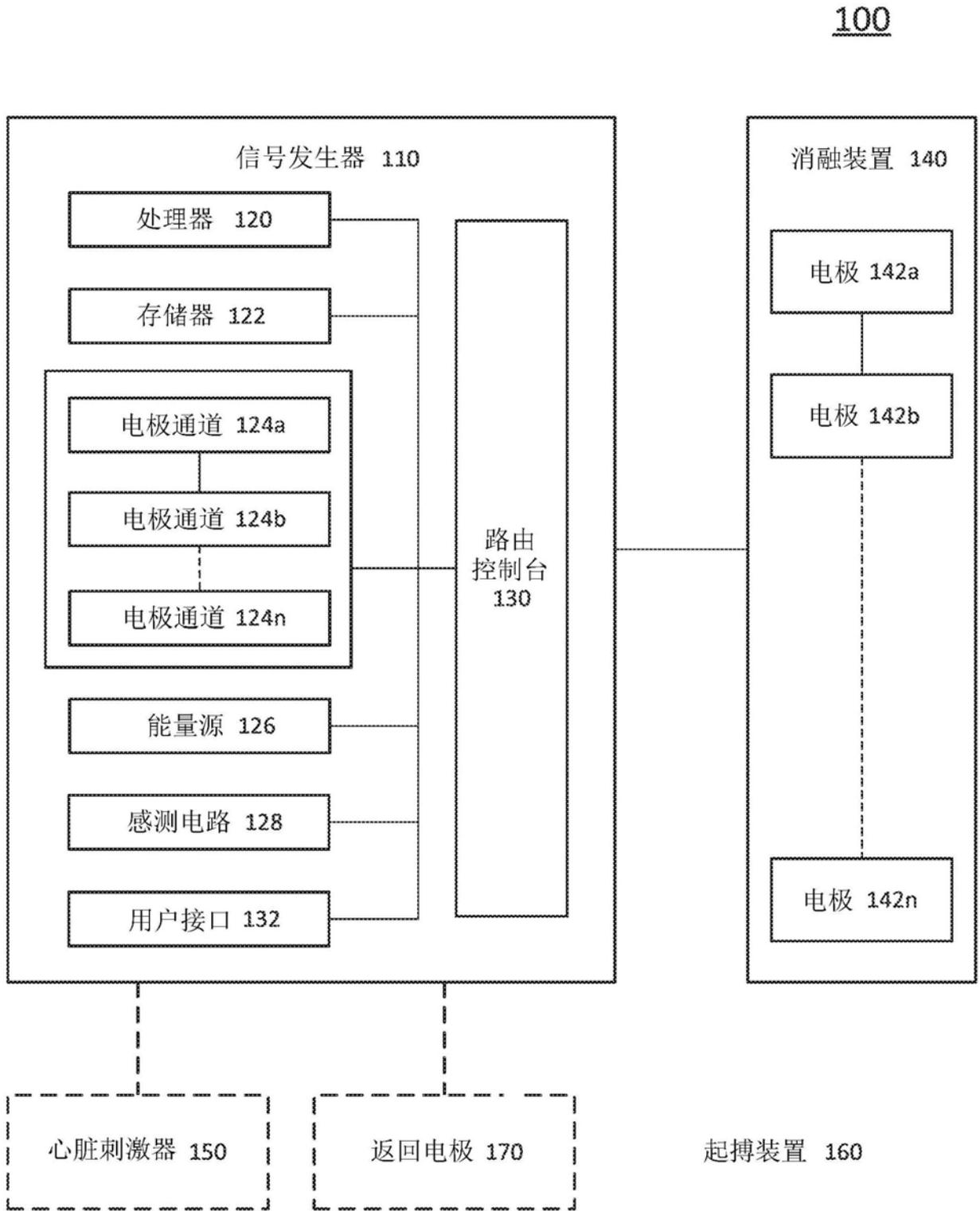


图1

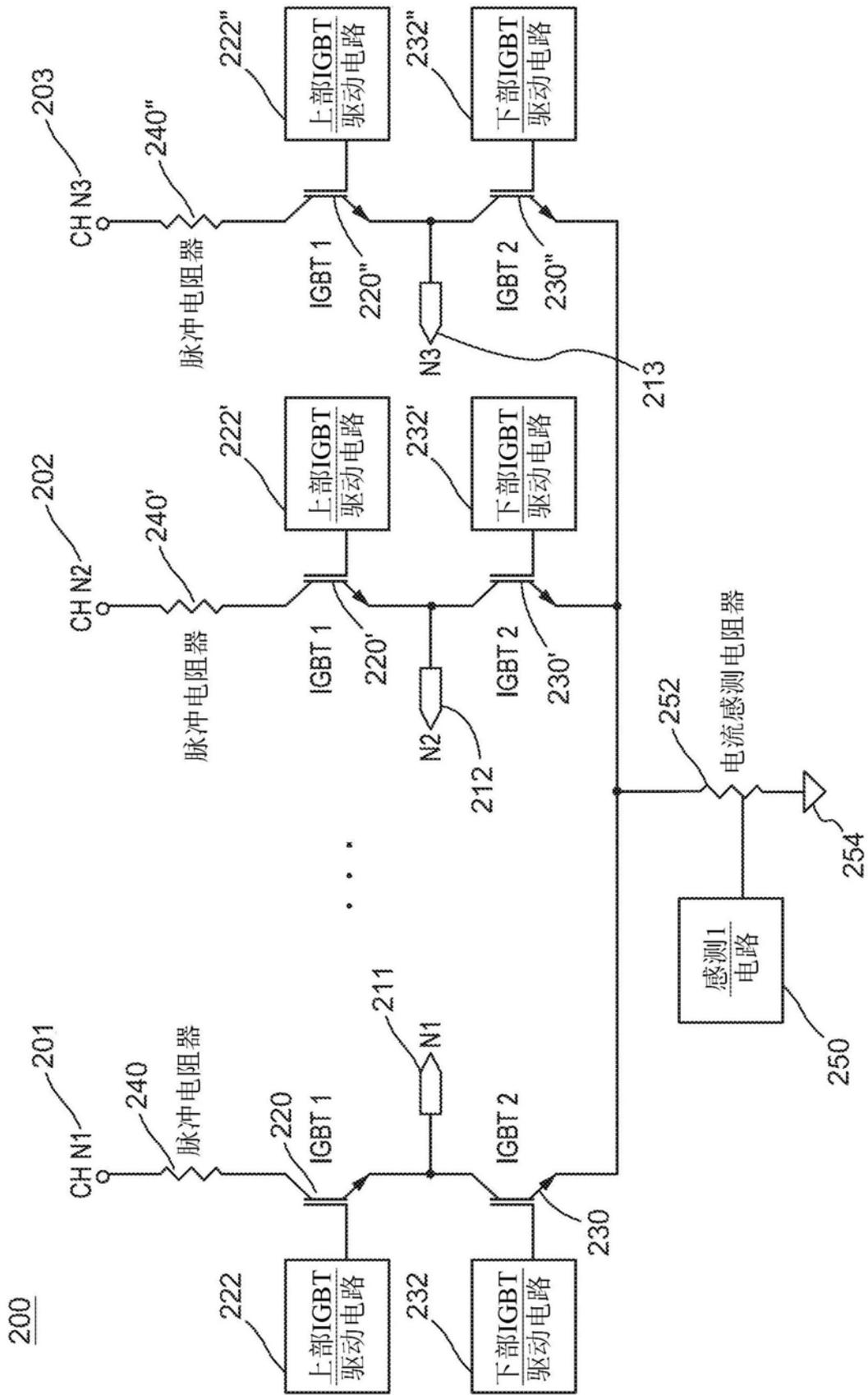


图2

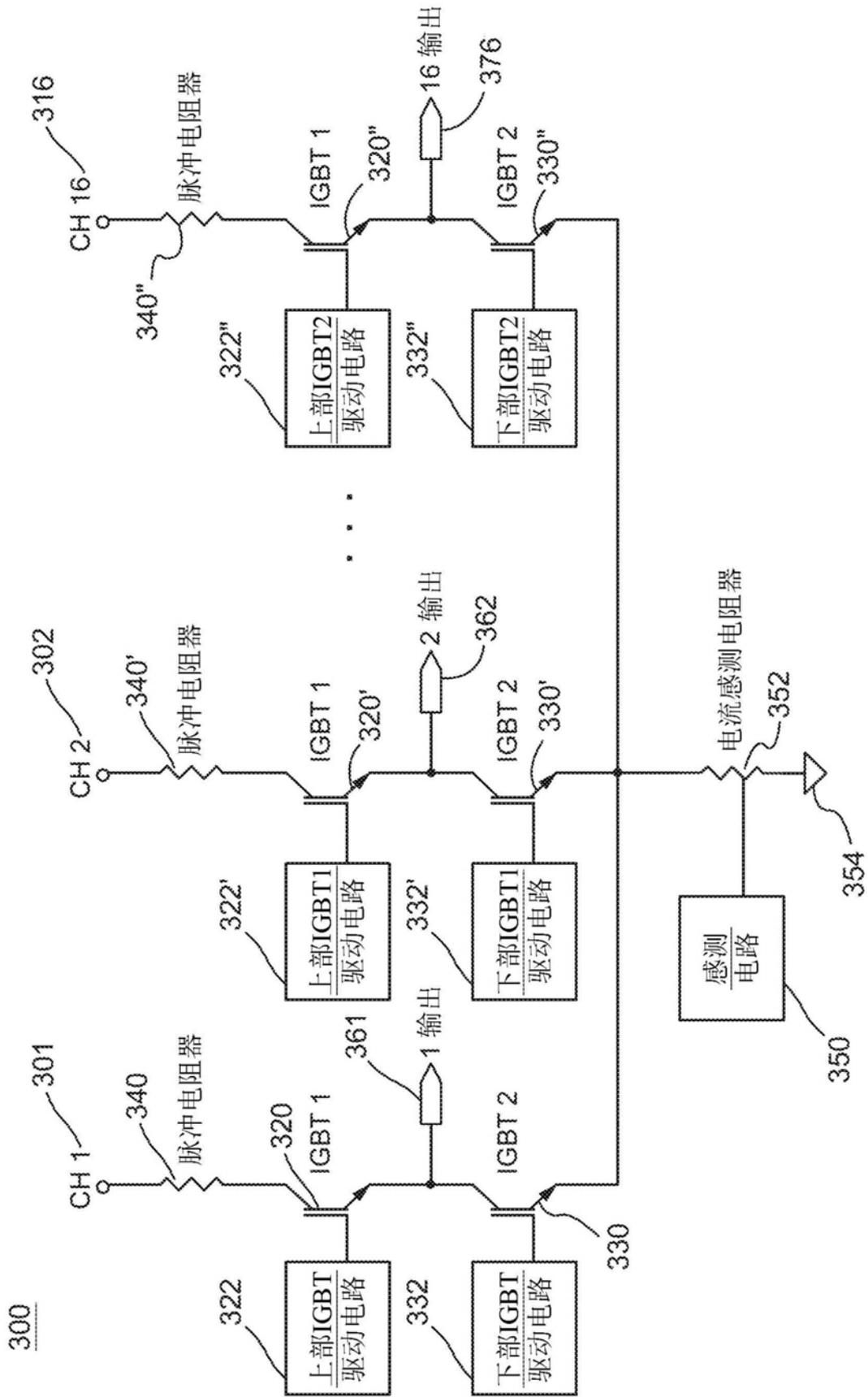


图3

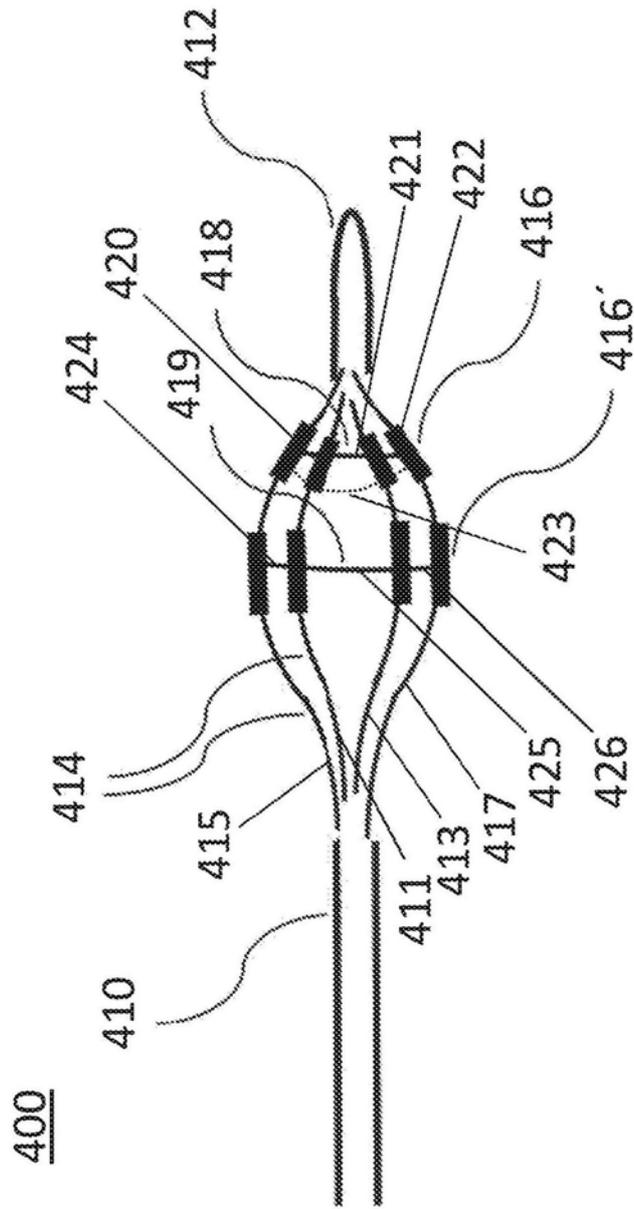


图4A

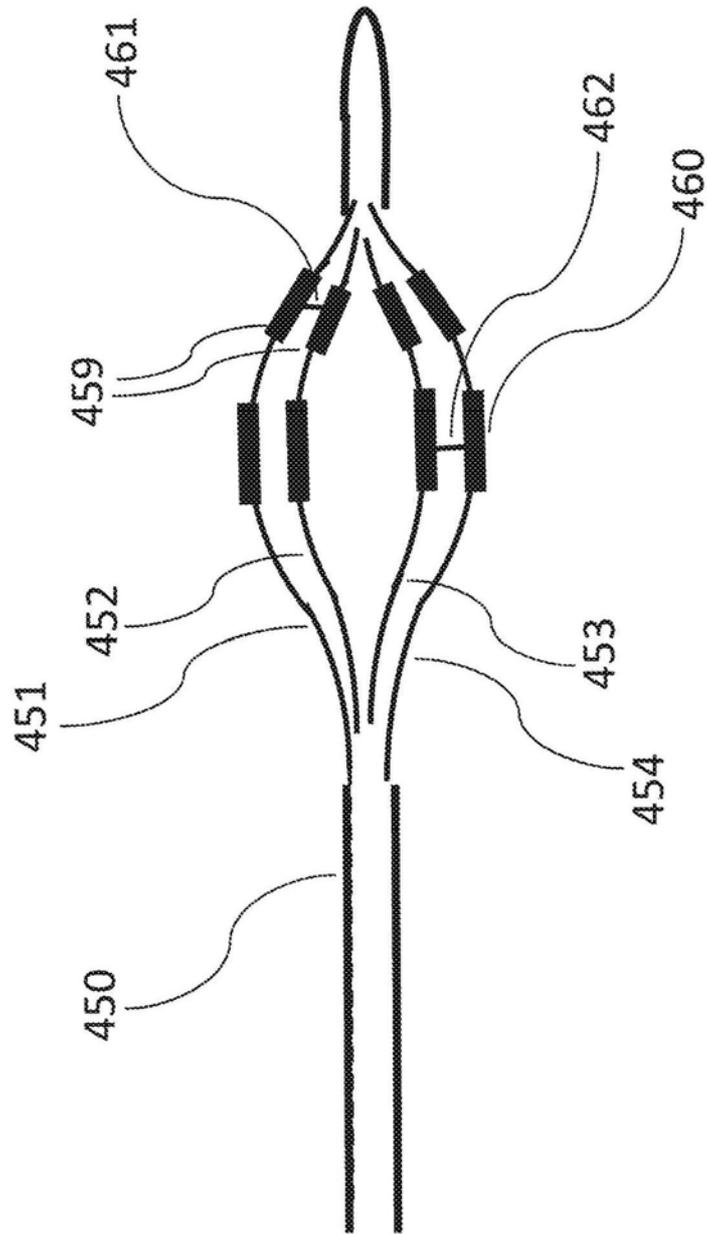
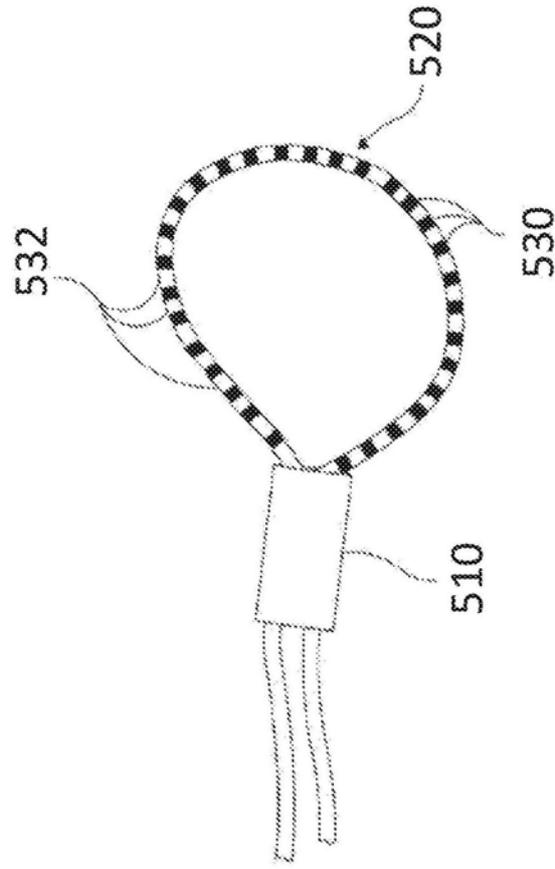


图4B



500

图5

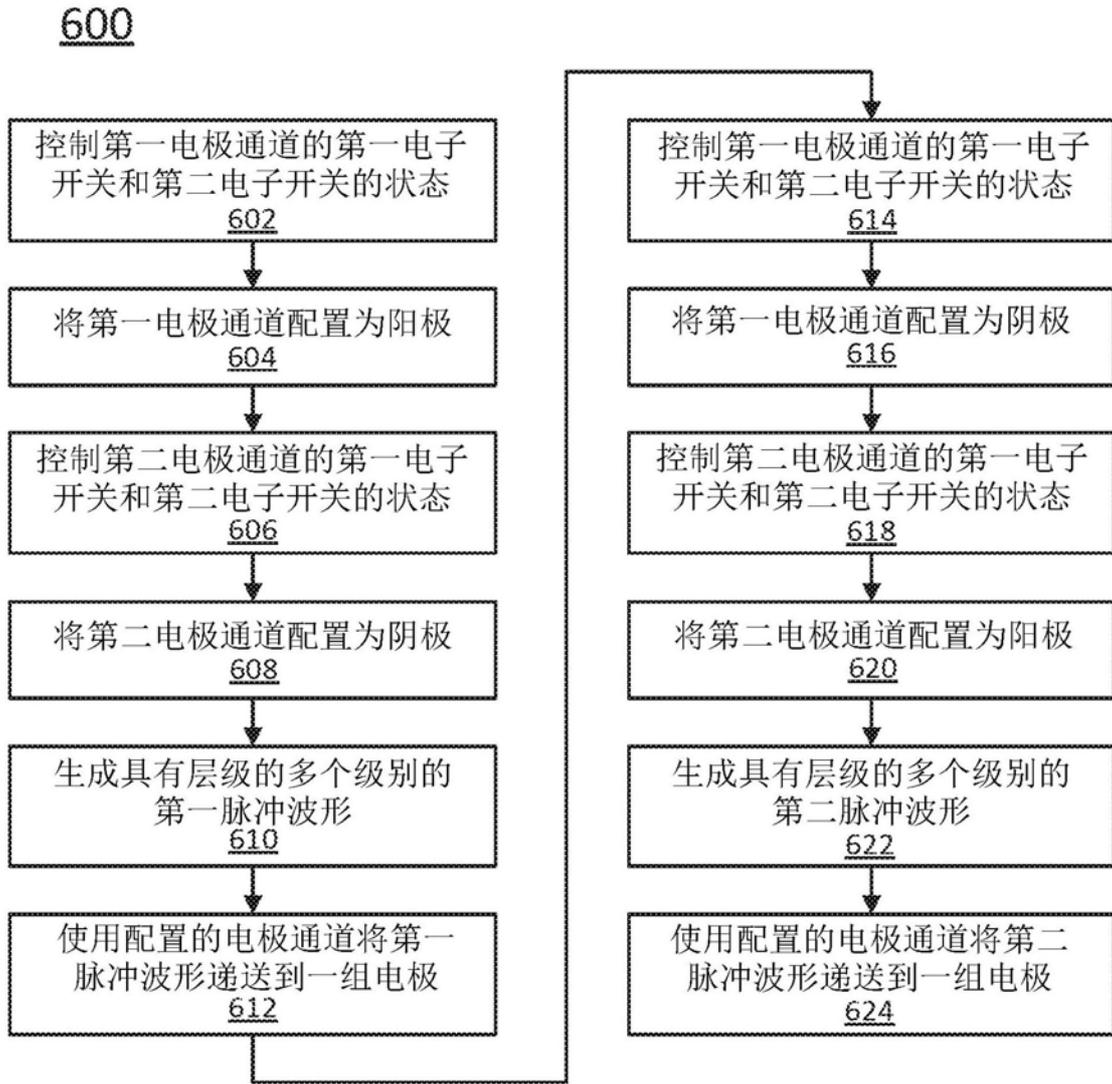


图6

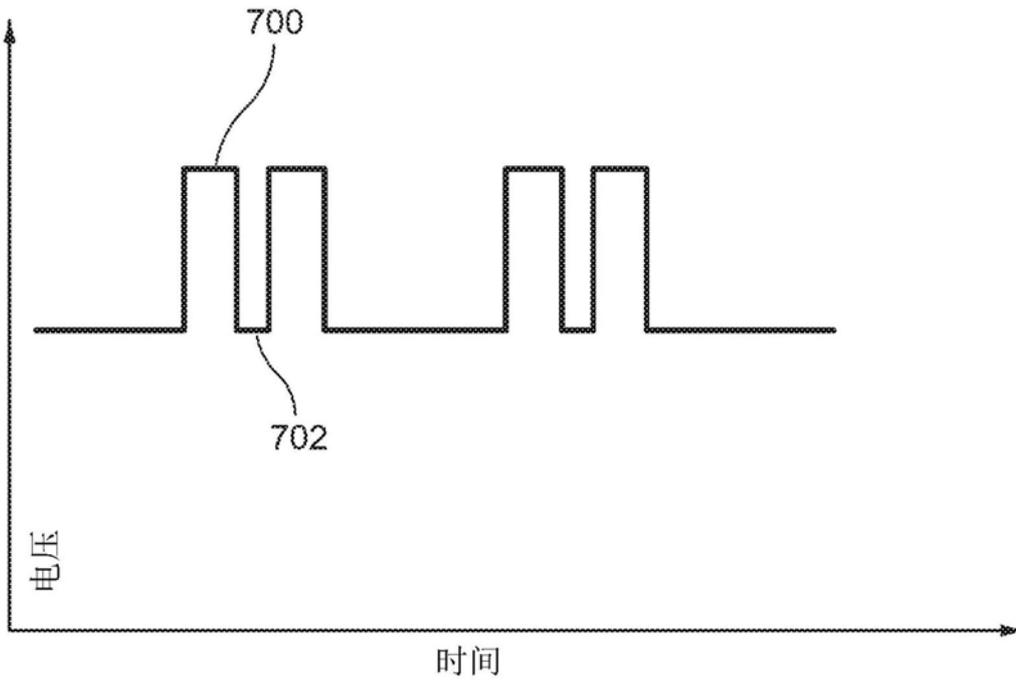


图7

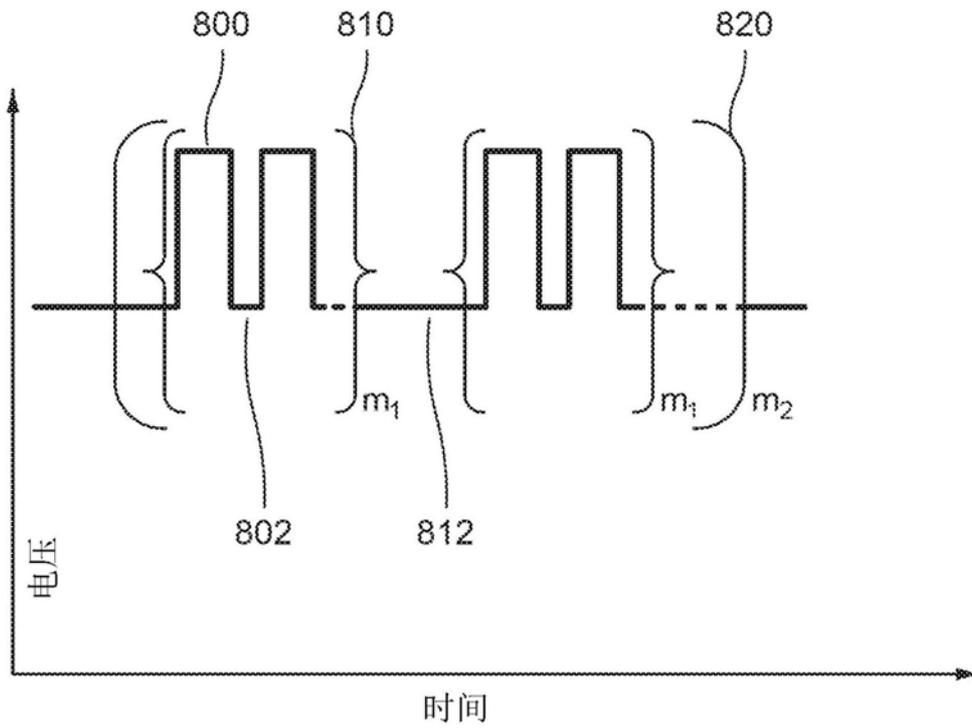


图8

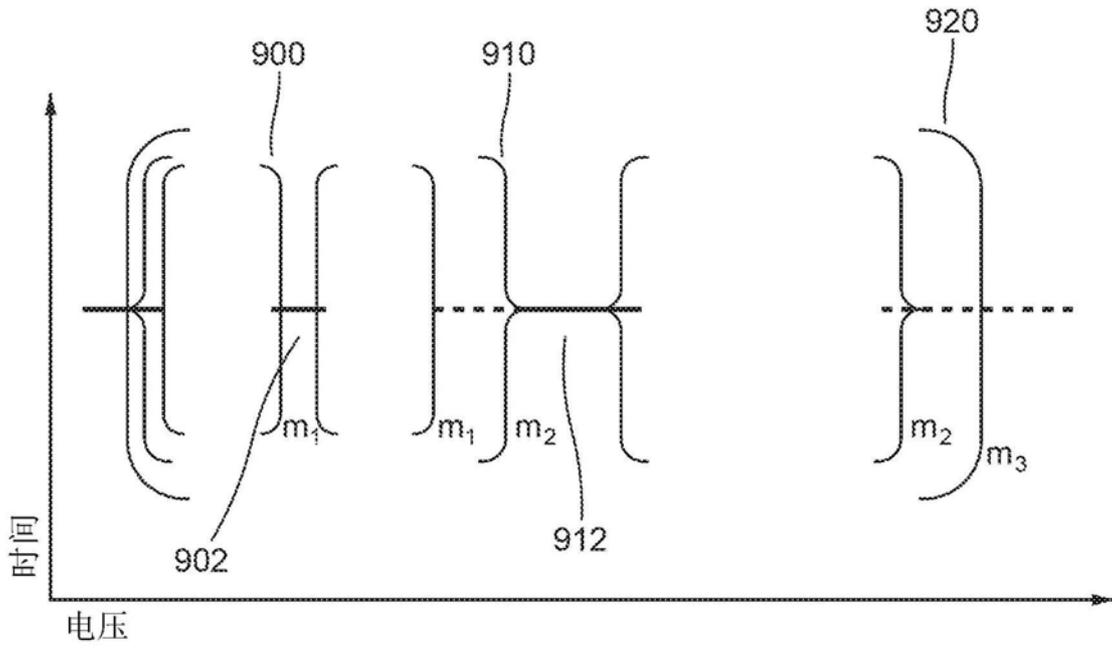


图9

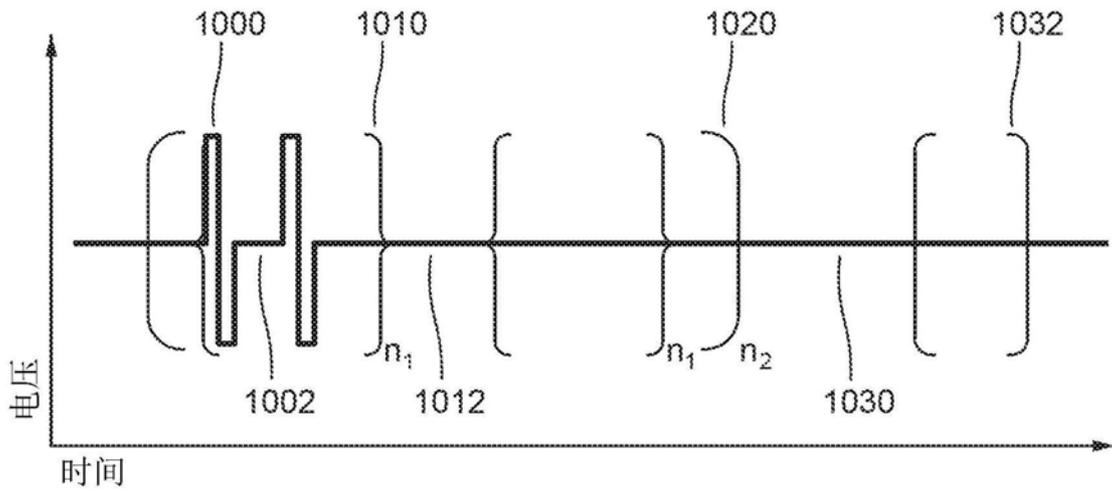


图10

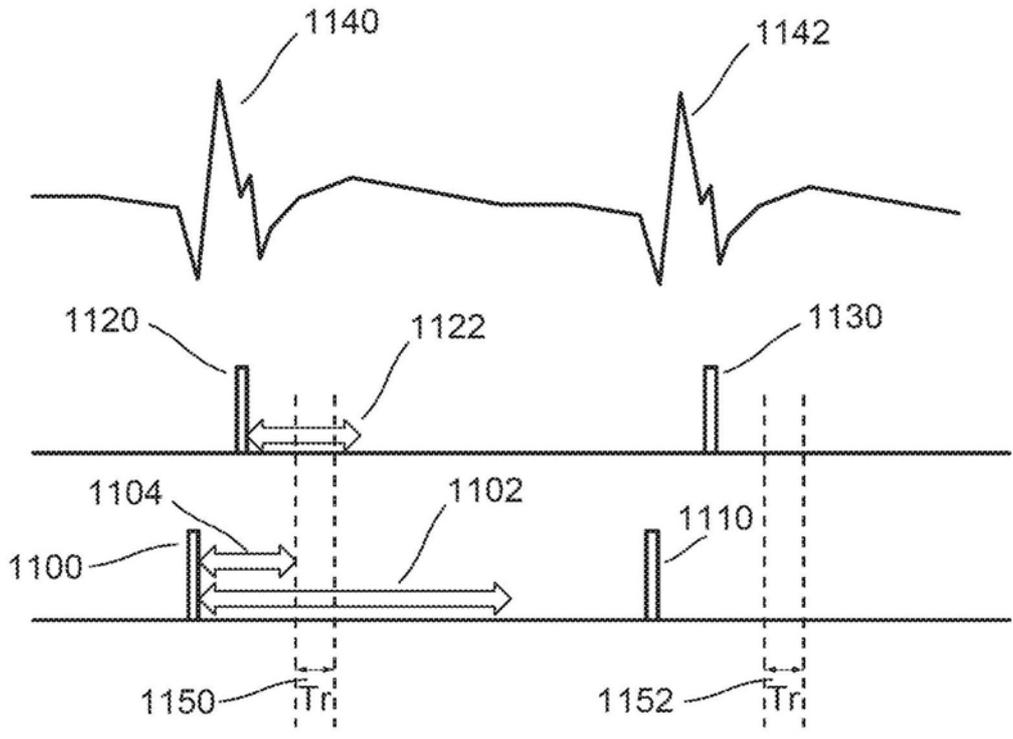


图11

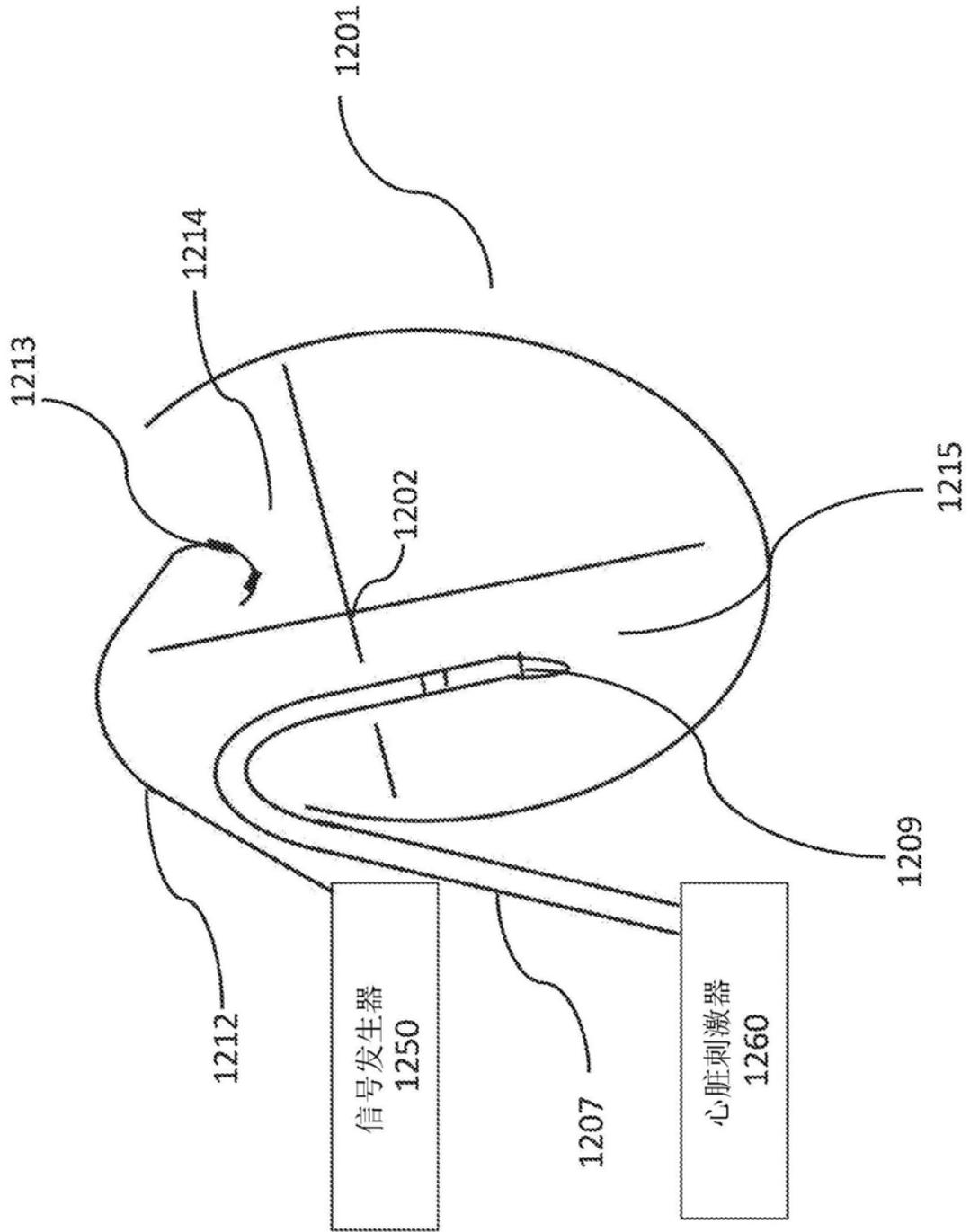


图12

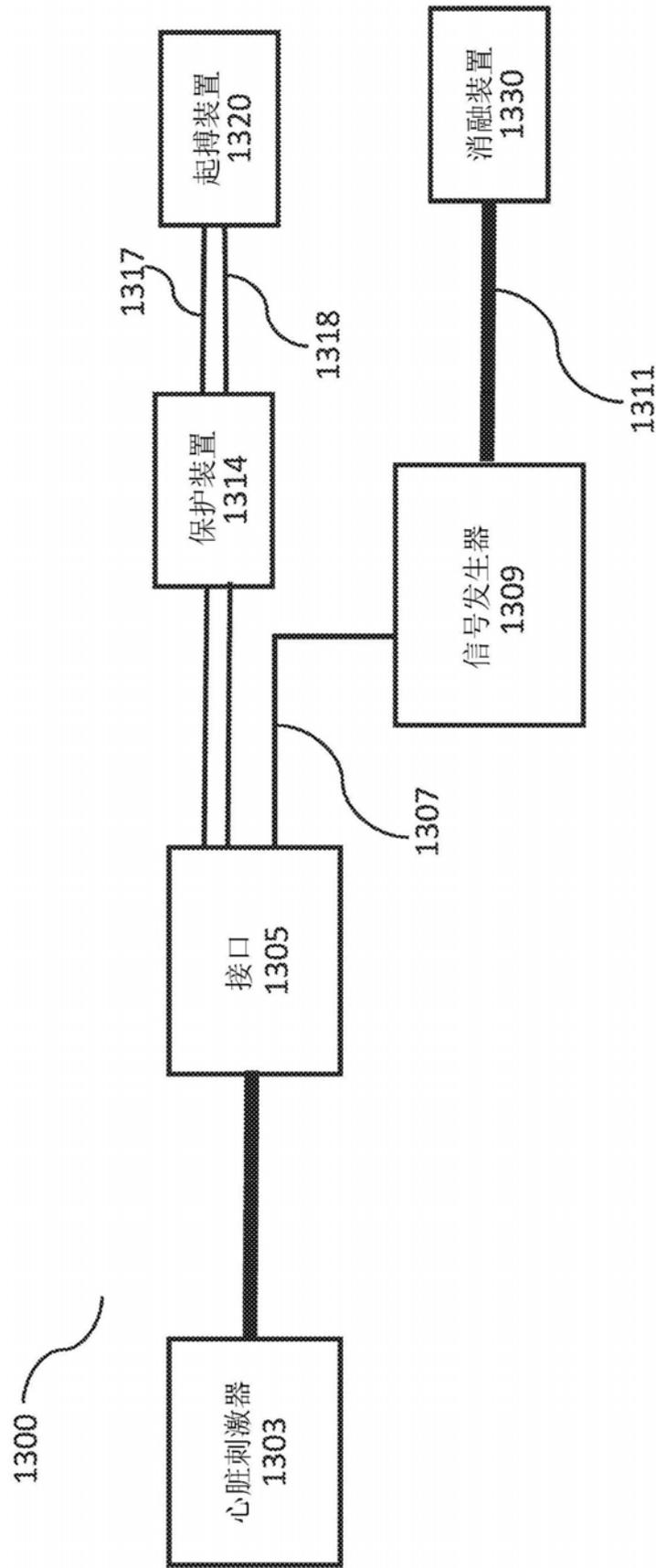


图13

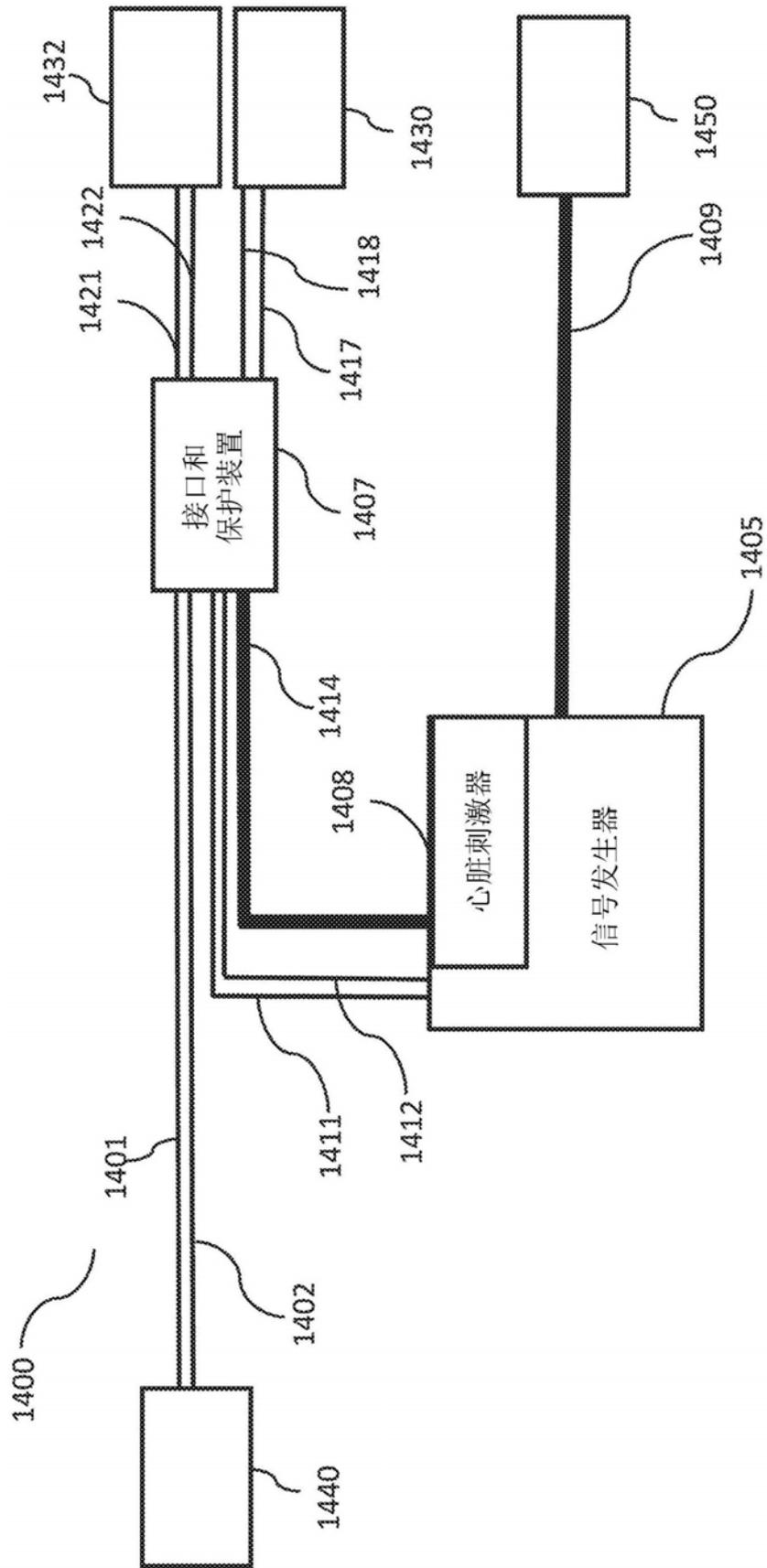


图14

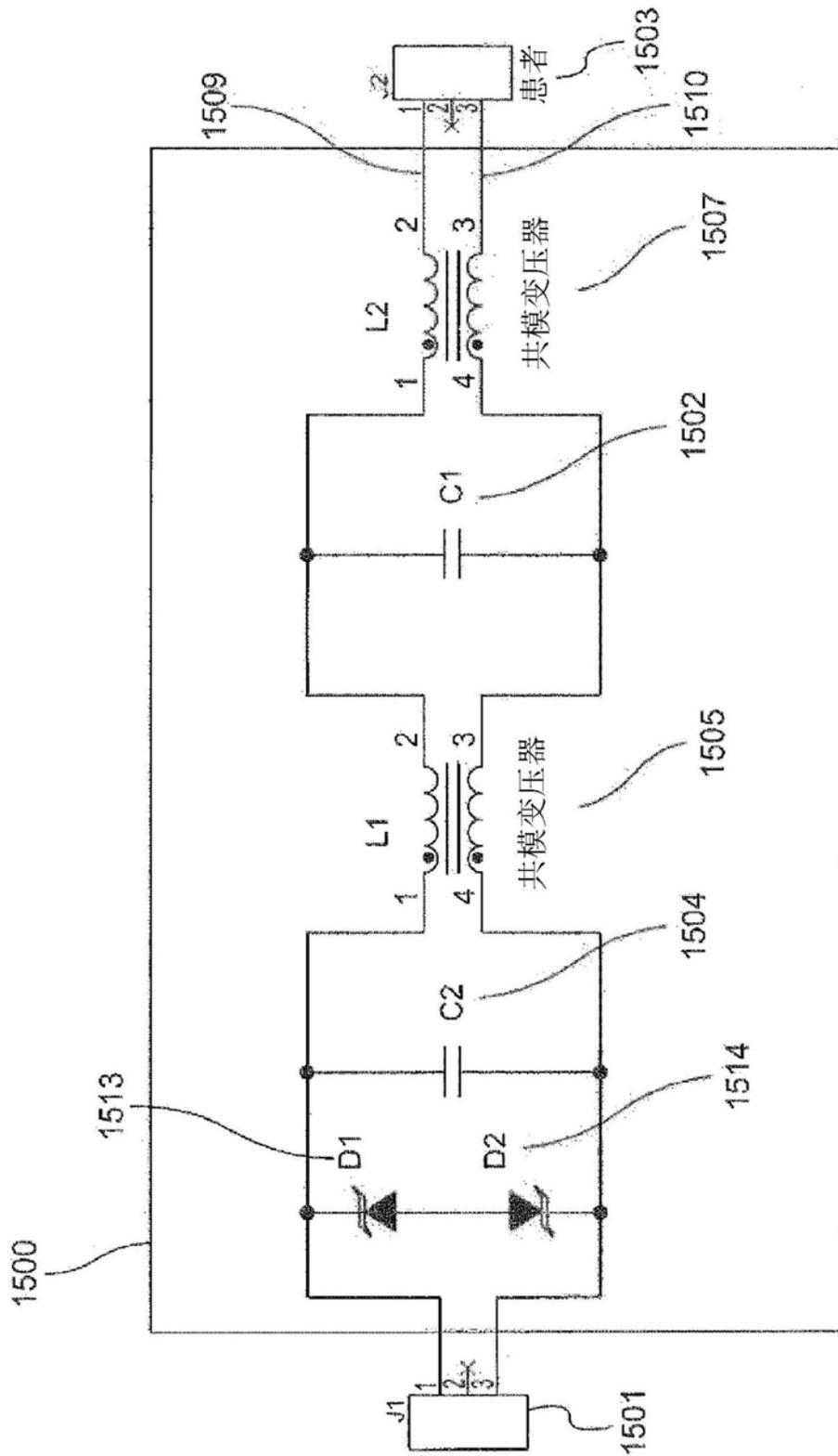


图15

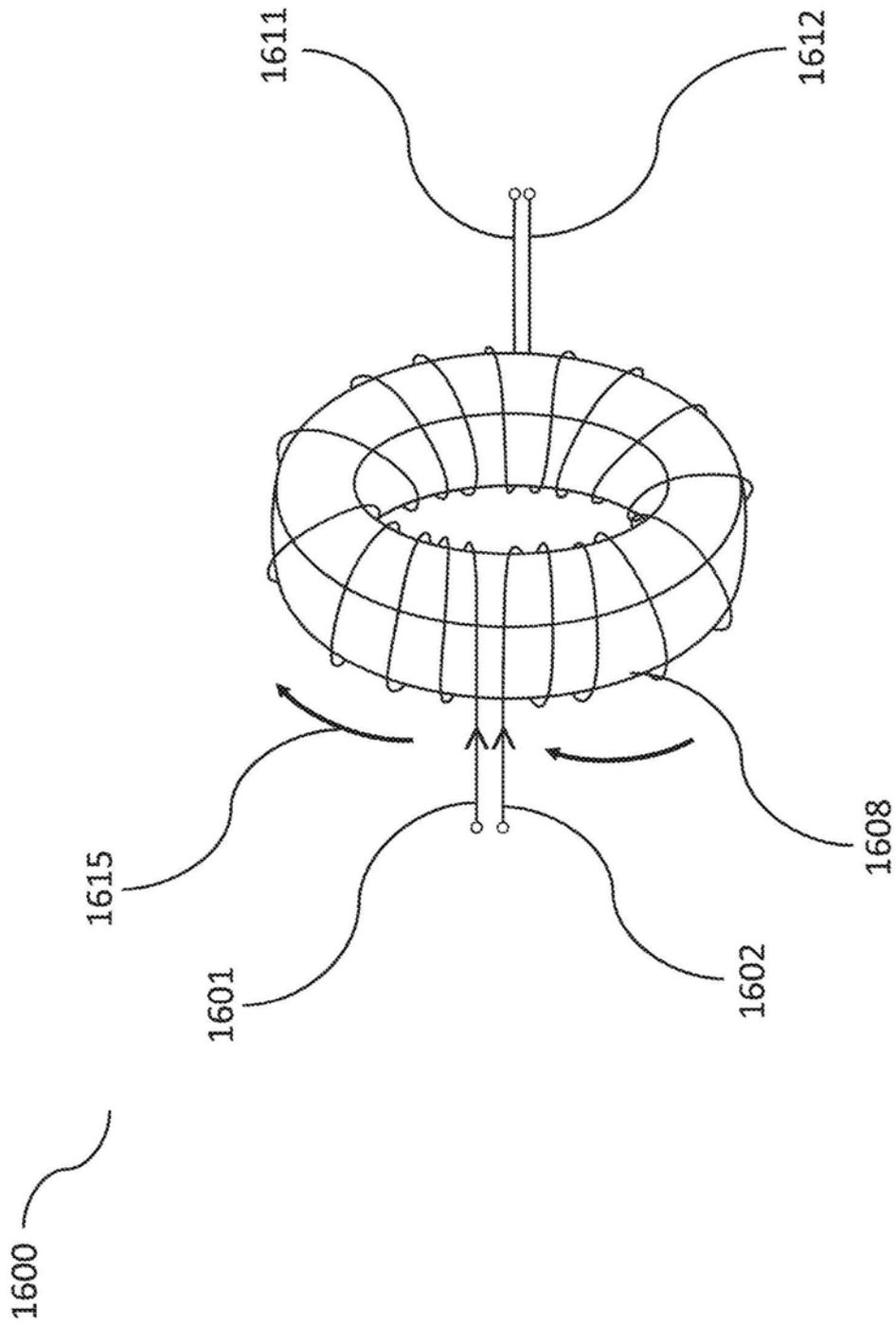


图16

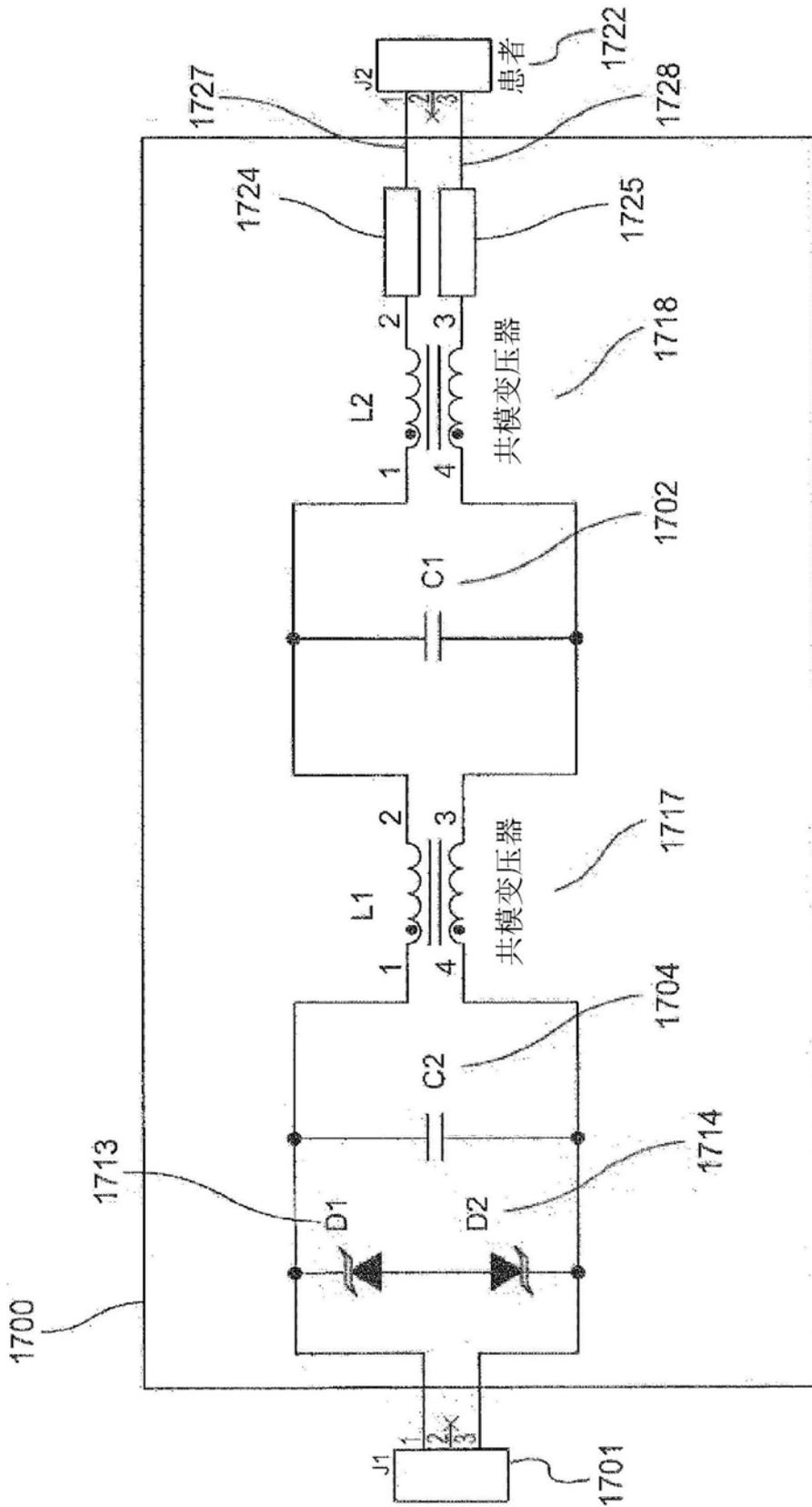


图17

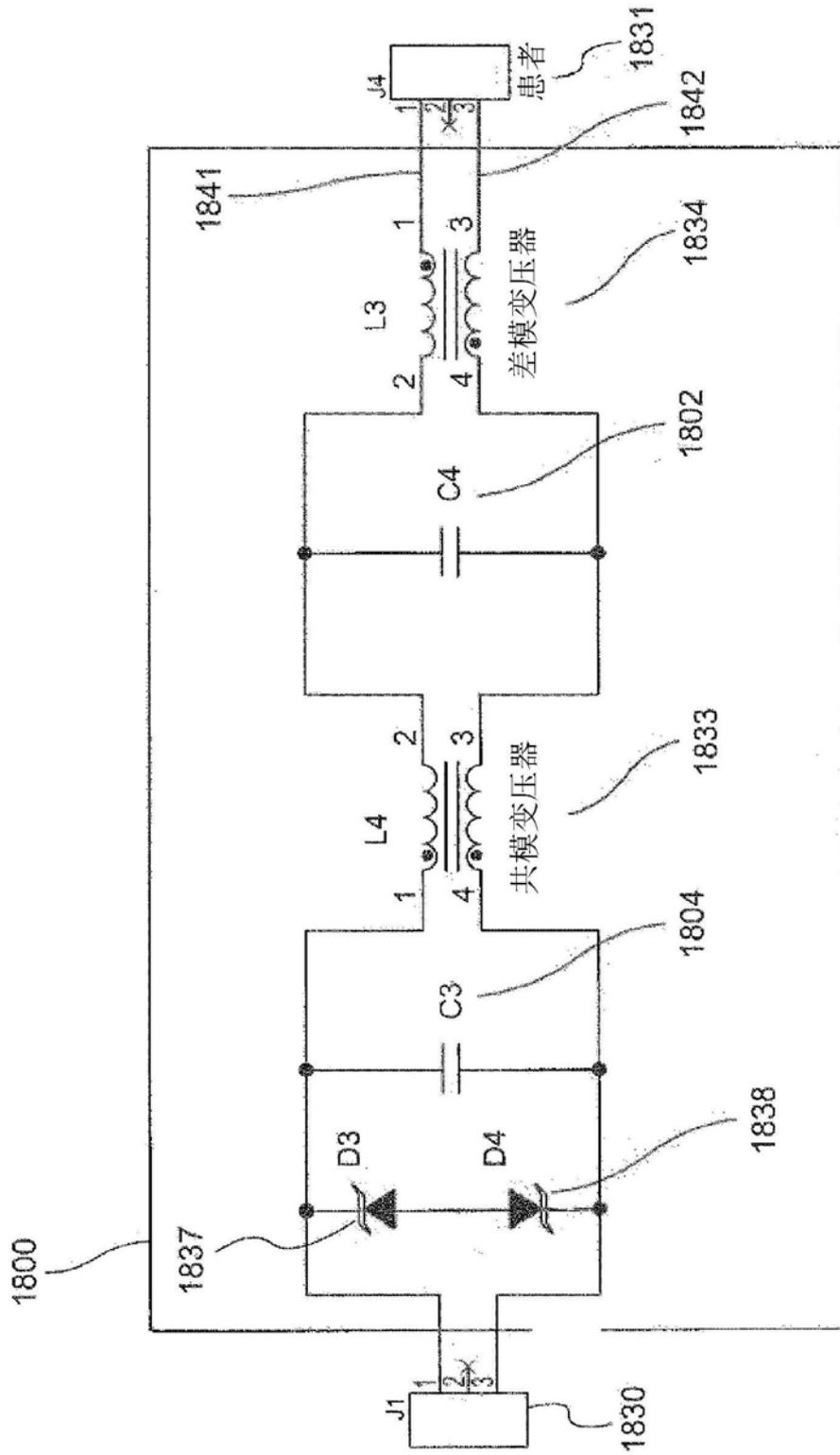


图18

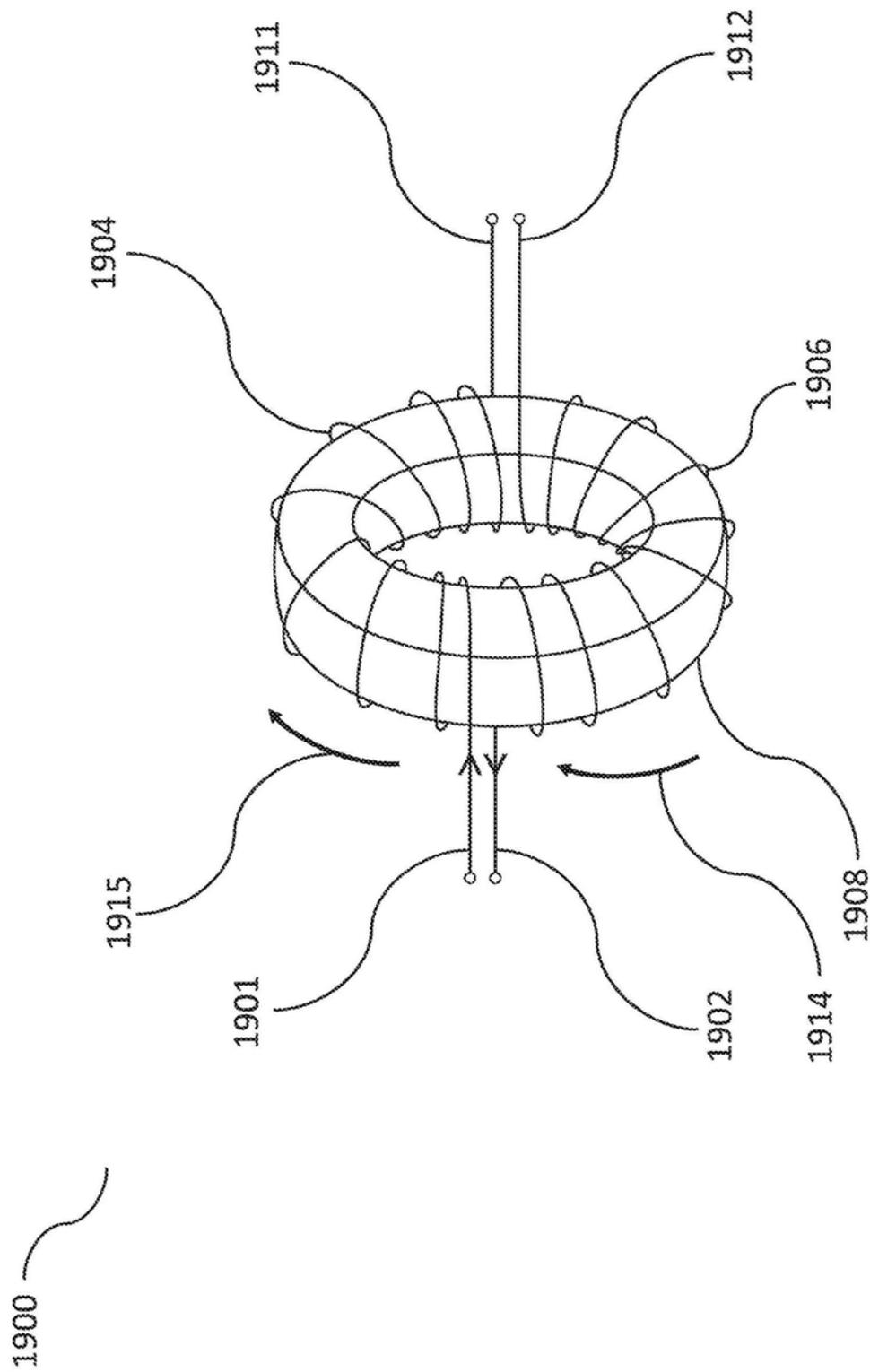


图19

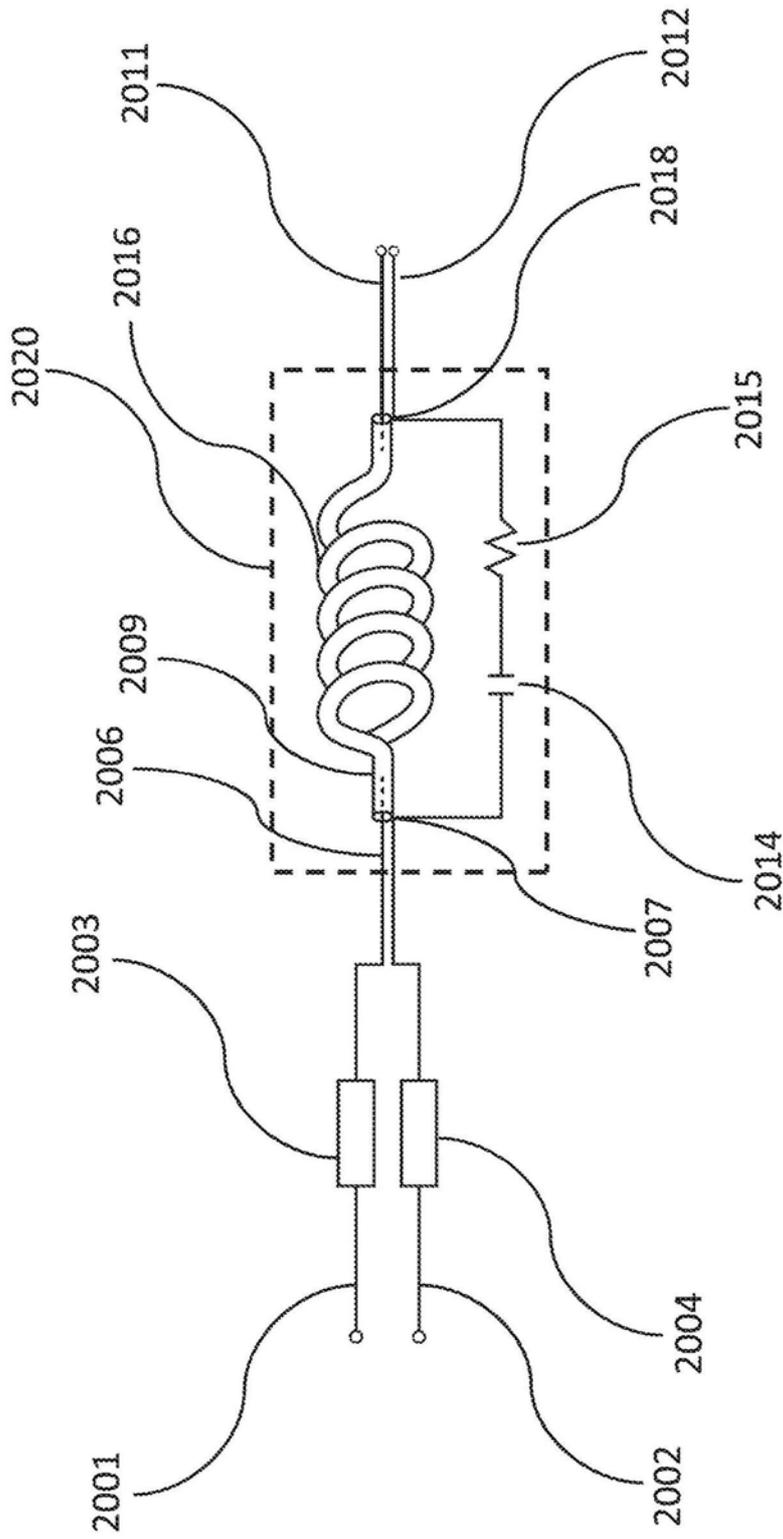


图20A

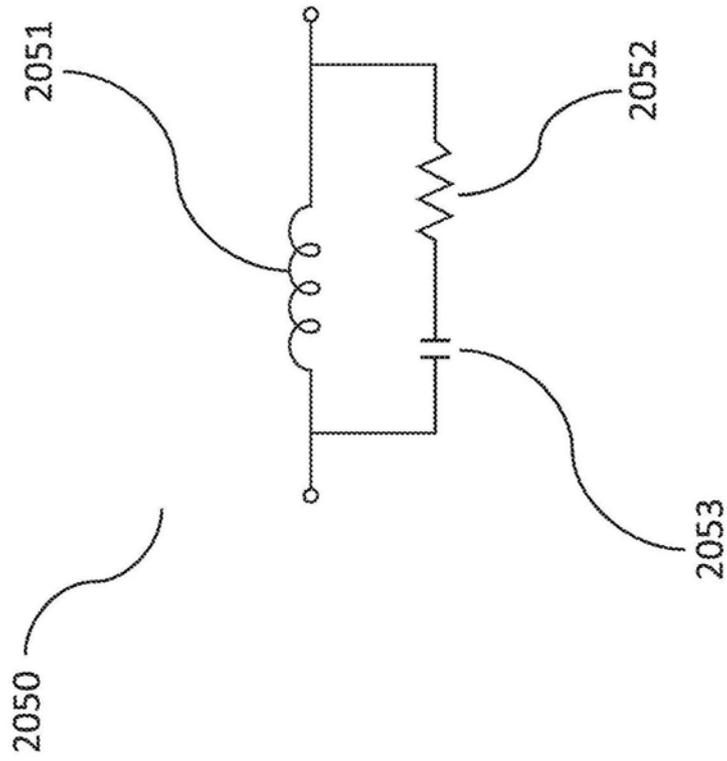


图20B

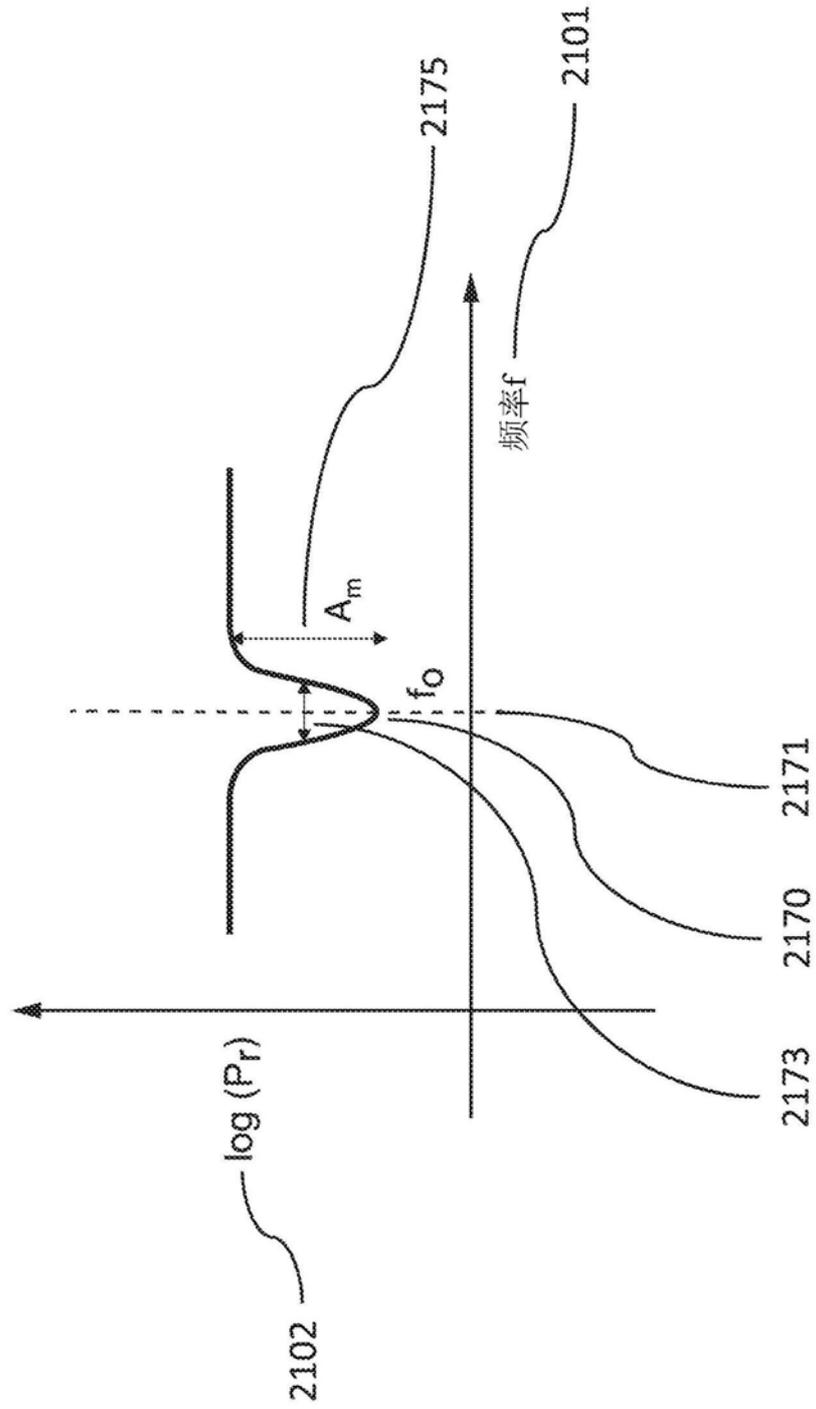


图21

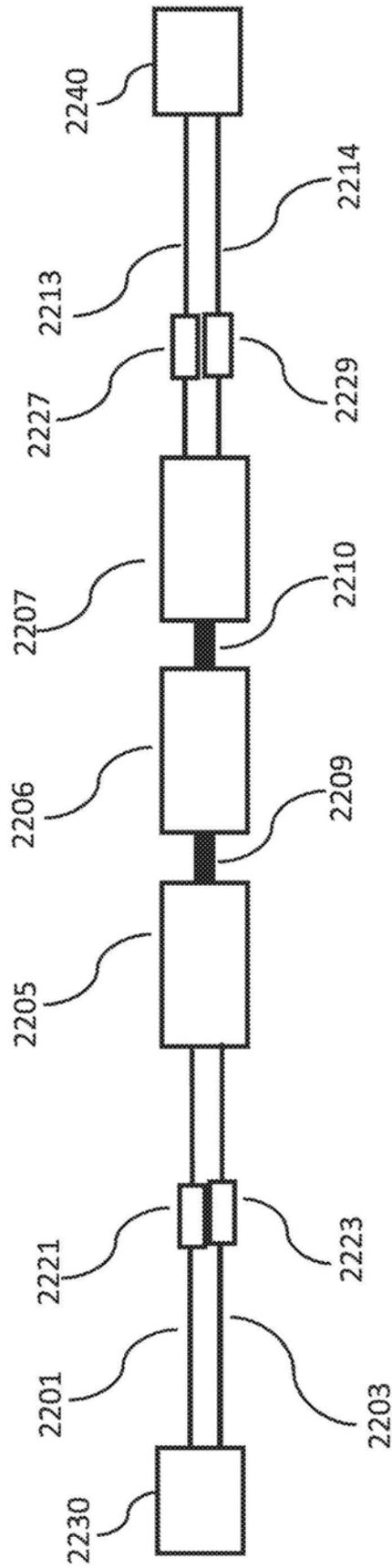


图22

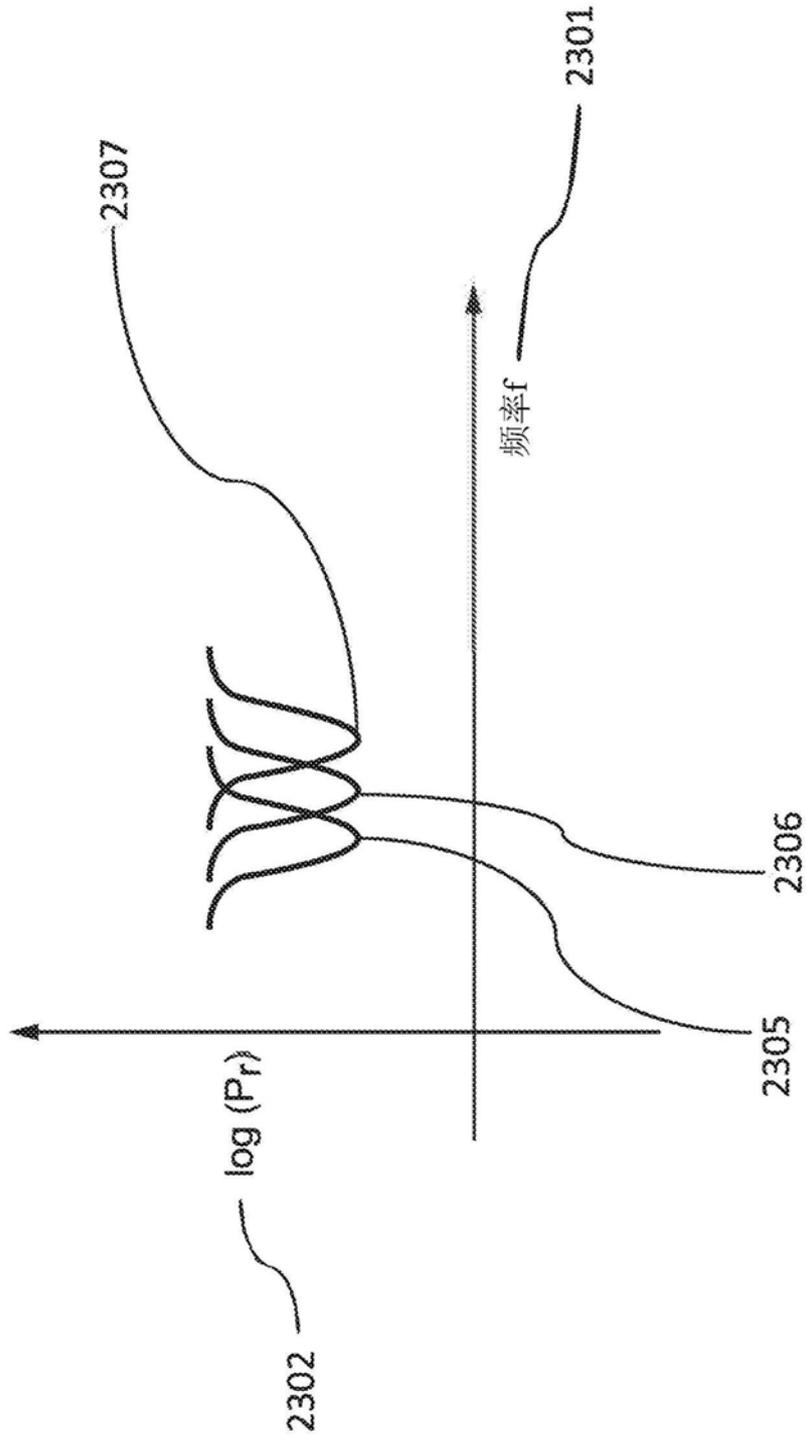


图23

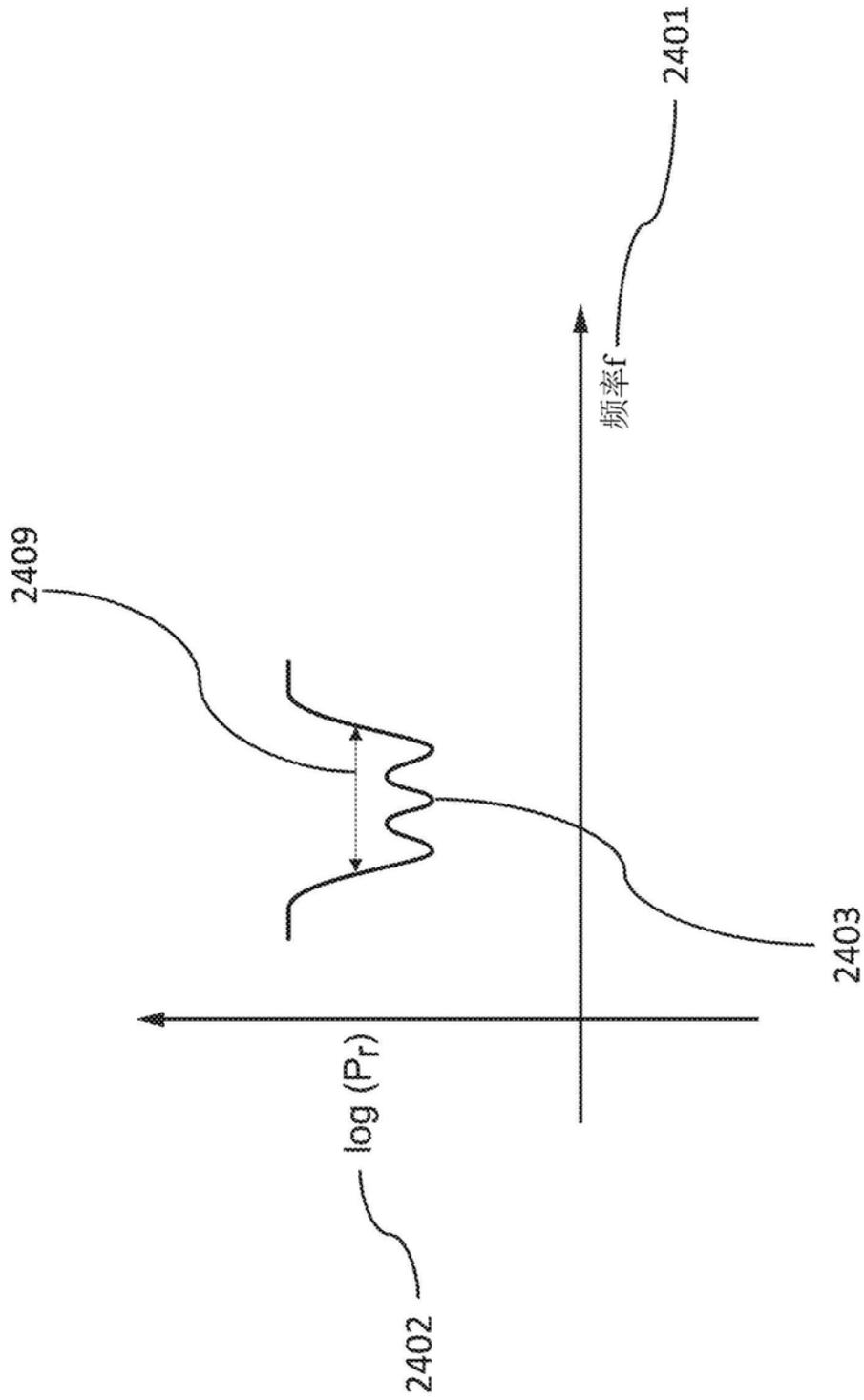


图24



图25

2600

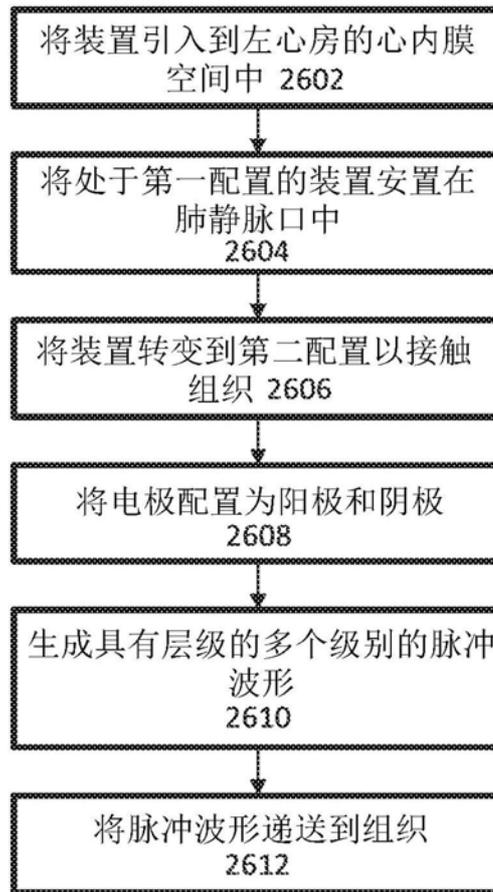


图26