



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110062606 A

(43)申请公布日 2019.07.26

(21)申请号 201780075139.4

(22)申请日 2017.12.01

(30)优先权数据

62/432045 2016.12.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.06.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/064255 2017.12.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/106538 EN 2018.06.14

(71)申请人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 G·K·奥尔森

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 胡强 许峰

(51)Int.Cl.

A61B 18/00(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61B 18/20(2006.01)

A61B 18/18(2006.01)

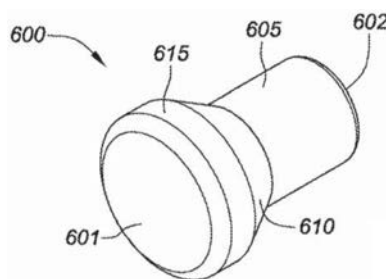
权利要求书2页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

肺静脉隔离球囊导管

(57)摘要

本发明涉及用于在心肌内进行组织消融的电生理学导管。本发明尤其涉及一种电生理学导管,其适形于接受针对于心率不齐的消融治疗的肺静脉的形状,并且沿着肺静脉组织的长度和周长产生一致的组织消融线。



1. 一种医疗器械球囊装置,所述装置包括:  
远侧部,其具有第一周长;  
近侧部,其具有大于所述第一周长的第二周长;以及  
中间部,其连接在所述近侧部和所述远侧部之间,所述中间部具有沿着所述医疗器械球囊装置的纵轴线变化的周长;以及  
其中所述远侧部包括第一周向延伸表面,所述近侧部包括第二周向延伸表面,所述第一周向延伸表面和所述第二周向延伸表面均自延伸远离所述纵轴线的径向线沿切向延伸出。
2. 如权利要求1所述的装置,其中所述远侧部被构造成通过接合肺静脉的开口将所述医疗器械球囊装置的纵轴线与肺静脉轴向对准。
3. 如权利要求1所述的装置,其中所述近侧部和所述中间部中的至少一个被构造为接合所述肺静脉前庭的连续长度和周长,并且沿着所述肺静脉前庭提供消融治疗。
4. 如权利要求1所述的装置,其中所述远侧部和所述中间部的至少一个被构造为沿着所述肺静脉的连续长度和周长接合所述肺静脉的开口和前庭。
5. 如权利要求1所述的装置,还包括连接到所述近侧部的近端的导管轴,并且其中所述远侧部被构造成通过接合所述肺静脉的开口来克服所加偏压力以克服由所述导管轴施加在所述医疗器械球囊装置上的偏压力。
6. 一种用于治疗心房颤动的系统,所述系统包括:  
球囊输送导管,其包括近端和远端;和  
消融球囊,其连接到所述球囊输送导管的远端,并包括:  
远侧部,其具有第一周长,所述远侧部构造成与所述肺静脉开口接合,以使所述消融球囊的第一纵轴线与所述肺静脉的第二纵轴线对准,  
近侧部,具有大于所述第一周长的第二周长,和  
中间部,连接在所述消融球囊的近侧部和远侧部之间,沿着所述第一纵轴线的长度具有变化的周长;  
其中所述消融球囊的所述近侧部和所述中间部中的至少一个被构造成沿着连续长度和周长与所述肺静脉的前庭接合,并且向所述肺静脉前庭均匀地提供消融治疗。
7. 如权利要求6所述的系统,其中所述消融球囊被构造成沿着所述肺静脉的前庭的连续长度和周长一致地提供消融治疗。
8. 如权利要求6所述的系统,其中所述消融球囊包括构造成独立膨胀的第一球囊和第二球囊,所述第一球囊定位在所述消融球囊的近端并且还被构造成沿周向向所述肺静脉的前庭提供消融治疗,且所述第二球囊被定位在所述消融球囊的远端并且还被构造成沿周向向所述肺静脉的开口提供消融治疗。
9. 如权利要求6所述的系统,其中所述消融球囊的横截面是椭圆形,椭圆形消融球囊被构造成防止响应于所述球囊的膨胀而拉伸肺静脉组织。
10. 如权利要求9所述的系统,其中所述消融球囊还被构造成沿着所述肺静脉组织的周长最小化壁应力并使壁应力是一致的。
11. 如权利要求6所述的系统,其中所述消融球囊由非柔性材料制成并被构造为防止所述远端响应于所述球囊的所述中间部接触所述肺静脉的前庭而过度膨胀。

12. 如权利要求6所述的系统,其中所述消融球囊使用下述的一个或多个来消融组织:低温流体消融、激光能量、射频能量、微波能量、不可逆电穿孔、化学反应和高强度聚焦超声。

13. 一种用于肺静脉隔离的球囊导管,包括:

导管轴,其被构造成将消融球囊配置入肺静脉中;

消融球囊,其连接到所述导管轴的远端,并构造成

从未展开形态展开;

沿着所述肺静脉的前庭的连续长度和周向与所述肺静脉的组织壁接合;

组织消融机构,其被构造成与所述消融球囊一起提供均匀的消融治疗至与所述消融球囊接合的所述肺静脉的前庭;和

其中所述消融球囊还被构造成通过接合所述肺静脉的开口来克服所加偏压力以克服由所述导管轴施加在所述消融球囊上的偏压力。

14. 如权利要求13所述的球囊导管,其中所述组织消融机构包括下述的一个或多个:冷冻消融、激光能量、射频能量、微波能量、不可逆电穿孔、化学反应和高强度聚焦超声。

15. 如权利要求13所述的球囊导管,其中所述消融球囊包括具有第一周长的远侧部、具有大于所述第一周长的第二周长的近侧部和连接在所述消融球囊的近侧部和远侧部之间的中间部,所述中间部具有沿着所述消融球囊的纵轴线变化的周长;以及

所述远侧部被构造成接合所述肺静脉的开口,并且所述近侧部和中间部中的至少一个被构造成接合所述肺静脉的前庭的连续长度和周长并提供组织消融治疗至所述前庭。

16. 如权利要求13所述的球囊导管,其中所述组织消融机构被构造成在所述肺静脉的前庭部分和开口部分处同步提供组织消融治疗。

17. 如权利要求16所述的球囊导管,其中所述消融球囊被包括构造成独立膨胀的第一球囊和第二球囊,所述第一球囊定位在所述消融球囊的近端并且还被构造成沿周向向所述肺静脉前庭提供消融治疗,并且所述第二球囊定位在所述消融球囊的远端并且还构造成沿周向向所述肺静脉开口提供消融治疗。

18. 如权利要求13所述的球囊导管,其中所述消融球囊的横截面是椭圆形,椭圆形的所述消融球囊被构造成防止响应于所述球囊的膨胀而拉伸所述肺静脉组织。

19. 如权利要求18所述的球囊导管,其中消融球囊还构造成沿着所述肺静脉组织的周长最小化壁应力和使壁应力是一致的。

## 肺静脉隔离球囊导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年12月09日提交的美国临时申请号62/432,045的权益。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及导管,尤其是用于在心脏内进行诊断或消融治疗的导管。在一个实施例中,本发明涉及一种用于通过在肺静脉组织附近进行消融来治疗心率不齐的导管。

### 背景技术

[0004] 人的心脏规律地经受穿过其心肌组织的电流。仅在每次心脏收缩之前,心脏因为电流传播通过心肌组织而去极化和复极化。在健康的的心脏中,心肌组织将经历去极化波的按序前进。在不健康的心脏如那些经历房性心率不齐的心脏中,包括例如异位房性心动过速、心房颤动和心房扑动,去极化波的前进变得混乱。心率不齐可能由于瘢痕组织或其它障碍而持续加速和均匀去极化。这些障碍可能导致去极化波不止一次电循环通过心脏的某些部分。房性心率不齐可产生各种危险状况,包括不规则心率、房室收缩同步性破坏和血流淤滞。所有这些状况都与各种疾病相关联,包括死亡。

[0005] 导管用于各种诊断和/或治疗医疗手术中以校正例如房性心率不齐的情况,包括例如异位房性心动过速、心房颤动和心房扑动。

[0006] 通常在血管内手术中,导管被操纵通过患者的脉管系统到达例如患者的心脏,并且携带可以用于标测、消融、诊断或其他治疗的一个或多个电极。在期望采用消融疗法来缓解包括房性心率不齐在内的症状的情况下,消融导管将消融能量赋予心肌组织以产生损伤。损伤组织不太能够传导电信号,从而破坏不期望的电路径并限制或防止导致心率不齐的离散电信号。消融导管可以利用消融能量,包括例如射频(RF)、冷冻消融、激光、化学和高强度聚焦超声。

[0007] 前述讨论仅旨在说明本领域,而不应视为对权利要求范围的否定。

### 发明内容

[0008] 本发明涉及用于在心脏内进行诊断或组织消融的电生理学导管。本发明尤其涉及一种电生理学导管,其适形于接受针对于心率不齐的治疗的肺静脉的形状,并且沿着肺静脉组织的长度和周长产生一致的组织消融线。

[0009] 本发明的各方面涉及医疗器械球囊装置。该设备包括具有第一周长的远侧部、近侧部和中间部。近侧部具有大于第一周长的第二周长,并且中间部具有连接在消融球囊的近侧部和远侧部之间的变化的周长。远侧部包括第一周向延伸表面,近侧部包括第二周向延伸表面。第一和第二周向延伸表面均从延伸远离医疗器械球囊装置的纵轴线的径向线切向延伸出。

[0010] 在本发明的一个示例性实施例中,教导了一种用于治疗心房颤动的系统。该系统包括具有近端和远端的球囊输送导管,以及连接到球囊输送导管的远端的消融球囊。消融

球囊包括远侧,近侧部和中间部。远侧部具有第一周长,并与肺静脉开口接合,以使消融球囊的纵向轴与肺静脉的第二纵向轴对准。近侧部具有大于第一周长的第二周长。中间部连接在消融球囊的近侧部和远侧部之间,并且具有变化的周长。消融球囊的近侧部和中间部中的至少一个沿着连续长度和周向与肺静脉的前庭接合,并且向肺静脉前庭提供一致的消融治疗。

[0011] 在本发明的另一个实施例中,公开了一种用于肺静脉隔离的球囊导管。球囊导管包括导管轴,消融球囊和组织消融机构。导管轴将消融球囊配置入肺静脉中,肺静脉连接到球囊输送导管的远端。消融球囊从未展开的形态展开,并沿着肺静脉的前庭和开口的连续长度和周长与肺静脉的组织壁接合。组织消融机构与消融球囊一起围绕由消融球囊接合的肺静脉前庭的周长提供一致的消融治疗。消融球囊还通过接合肺静脉开口来克服偏压力以克服由导管轴施加在消融球囊上的偏压力。

[0012] 通过阅读以下描述和权利要求以及阅读附图,本发明的前述和其他方面、特征、细节、效用和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0013] 考虑到以下结合附图的详细描述,可更全面地理解各示例实施例。

[0014] 图1是与本发明的各方面一致的用于进行组织消融手术的导管消融系统的示意性视图;

[0015] 图2是与本发明的各方面一致的的心脏的一部分的横截面主视图,心脏具有位于来自左心房内的肺静脉的消融球囊导管;

[0016] 图3是与本发明的各方面一致的具有定位在肺静脉内的消融导管的左心房的横截面主视图;

[0017] 图4是与本发明的各方面一致的,在消融球囊436的展开之前,左心房412L和具有消融球囊导管431定位在其中的肺静脉414的部分的横截面主视图;

[0018] 图5是与本发明的各方面一致的具有展开在其中的消融导管的肺静脉的横截面主视图;

[0019] 图6A是与本发明的各方面一致的消融球囊的等距侧视图;

[0020] 图6B是与本发明的各方面一致的图6A的消融球囊的俯视图;

[0021] 图6C是与本发明的各方面一致的图6A的消融球囊的主视图;

[0022] 图7A是与本发明的各方面一致的消融球囊的等距视图;

[0023] 图7B是与本发明的各方面一致的图7A的消融球囊的俯视图;

[0024] 图7C是与本发明的各方面一致的图7A的消融球囊的主视图;

[0025] 图8A是与本发明的各方面一致的消融球囊的等距视图;

[0026] 图8B是与本发明的各方面一致的图8A的消融球囊的俯视图;

[0027] 图8C是与本发明的各方面一致的图8A的消融球囊的主视图。

[0028] 虽然本文讨论的各实施例适合于修改和替代形式,但是其各方面已经借助附图示出并将进行详细描述。然而,应该理解,不是将范围限制在所描述的特定实施例内的意图。相反,目的是覆盖落入包括权利要求书限定的各方面的本发明的范围内的所有修改、等同和替代。此外,本申请全文使用的术语“实例”仅是为了说明而非限制。

## 具体实施方式

[0029] 本发明涉及用于在心脏内进行诊断或组织消融的电生理学导管。本发明尤其涉及一种电生理学导管,其适形于接受心率不齐治疗的肺静脉的形状,并且沿着肺静脉组织的长度和周长形成可一致的消融线。下面具体参考附图描述本发明的各实施例的细节。

[0030] 通常,通过以受控方式进行多次单独消融以形成损伤线来提供消融治疗。这种损伤线通常期望地形成在心脏左心房中的多条肺静脉周围/之间,在这里可能将不稳定的电信号引入心脏。这类消融治疗需要精确定位消融导管以获得最佳结果。正在开发或商业化的装置试图施加最少的能量来实现足够的消融区域。现有的设计从具有环圈的诊断导管变化到具有能量施加或抽取特征的球囊安装设计。现有设计在提供治疗期间缺乏围绕肺静脉的周长和长度的连续接触,导致不一致的损伤线和不完整的电信号阻塞。

[0031] 现在参考附图,其中各视图中相同的附图标记用于表示相似的部件图1是用于进行组织消融手术的导管消融系统100的示意简图。在一个示例性实施例中,组织120包括人体140内的心肌组织。然而,应该理解,该系统可与人体和非人体内的各种其他组织结合应用,因此本发明并不旨在仅限于该系统仅与心肌组织和/或人体结合使用。

[0032] 导管消融系统100可包括导管160和消融子系统180,该消融子系统180用于控制由导管160远端128处的消融球囊130进行的消融治疗。消融子系统180可控制消融能量的施加和/或产生,该消融能量例如包括射频(RF)、直流(DC)、不可逆电穿孔、冷冻消融、激光、化学和高强度聚焦超声。这种消融子系统的示例性实施例在美国专利号8,449,538、9,289,606, 8,382,689和8,790,341中进行了描述,其被援引纳入本文,如同在本文中被完全阐述一样。

[0033] 在图1的示例性实施例中,提供了导管160以检查、诊断和/或治疗例如为心肌组织120的体内组织。导管可包括线缆连接件或接口121、手柄122、具有近端126和远端128的轴124(如本文所用,“近”是指朝向导管160的靠近手柄122的端部的方向,以及“远”是指远离手柄122的方向),和连接到导管轴124的远端128的消融球囊130。

[0034] 可使用手柄122操纵消融球囊130通过患者140的脉管系统,以转向轴124的一个或多个部分并将消融球囊定位在期望的位置(例如在心肌内)。在各实施例中,消融球囊包括消融元件(例如消融电极,高强度聚焦超声消融元件、超冷/热流体等),其在由消融子系统180操作时消融与消融球囊130接触的组织120(并且在一些情况下,可利用传递通过血池并且传递至近侧组织的传导能量来消融该消融球囊130附近的组织)。

[0035] 在本发明的各具体实施例中,导管160可包括位于导管轴124的远端128处的电极和一个或多个位置传感器(例如电极和/或磁传感器)。在这样的实施例中,电极获取关于心肌组织120的EP数据,同时(多个)位置传感器生成指示消融球囊130的3-D位置的位置数据。在进一步的实施例中,导管160还可包括其他常规的导管部件,例如但不限于转向线和致动器、冲洗腔和端口、压力传感器、接触传感器、温度传感器、附加电极和相应的导体或导线。

[0036] 连接器121为一个或多个线缆132提供机械和电连接,所述线缆132从例如消融子系统180延伸到消融球囊130。在其他实施例中,连接器还为从导管系统100中的其他部件延伸的线缆提供机械的,电的和/或流体的连接,该其它部件比如例如为流体源(当导管160包括冲洗导管时)和接触/压力传感电路。连接器121在本领域中是常规的并且设置在导管160的近端126处。

[0037] 手柄122为用户提供提供了握持导管160的位置,并且可进一步转向或引导身体140

内的轴124。例如,手柄122可包括操纵延伸穿过导管160至轴124的远端128的一个或多个转向线的机构,从而转向轴。手柄122在本领域中是常规的,并且应当理解,手柄的结构可变化。在其他实施例中,可通过机器人驱动或控制导管轴124,或使用基于磁的引导系统驱动和控制导管轴124来使导管160的控制自动化。

[0038] 导管轴124是细长的、管状的和柔性的构件,其构造成在患者体140内移动。该轴支撑位于导管160的远端128处的消融球囊130。轴124也可允许递送、输送和/或移除流体(包括冲洗液,低温消融液和体液),药物和/或手术工具或器械。可由用于导管的常规材料(例如聚氨酯)制成的轴124限定了一个或多个构造成容纳和/或运送电导体、流体和/或手术工具的内腔。可通过常规的引导鞘将导管引入体140内的血管或其他结构中。

[0039] 在示例性心脏消融治疗中,为了校正房性心率不齐,引导鞘通过外周静脉(通常是股静脉)被引入并进入右心房,这被称为房间隔穿刺法。引导鞘接下来在卵圆窝(左心房和右心房之间的组织壁)处形成切口,并延伸通过卵圆窝中的切口以将引导鞘锚固在卵圆窝中。消融导管160于是可延伸通过引导鞘的内腔进入左心房中。然后可转向或引导消融导管160的导管轴124通过左心房,以将消融球囊130定位到左心房内的期望部位,例如肺静脉。

[0040] 在心脏消融治疗期间,期望将消融球囊130的中心线与其中将进行消融治疗的肺静脉的前庭和/或近侧开口的中心线对准。在许多实施例中,消融球囊的对准是特别困难的,因为通过卵圆窝的房间隔穿刺法导致轴124自然地偏压朝向患者身体140的右侧。这种偏压在消融导管系统100上施加附加的扭矩,其可能导致消融球囊在放置于肺静脉内后偏压远离肺静脉的中心线。在消融球囊130展开远离肺静脉的中心线的情况下,展开可导致不均匀的接触压力和相应的不均匀的肺静脉组织壁应力。已经发现接触区域和组织应变与消融治疗功效的降低相关。本发明的方面通过更有效地将消融球囊130定位在肺静脉的中心线周围来改善消融治疗的功效。在更具体的实施例中,已展开的消融球囊130通过具有改善的肺静脉轮廓标测进一步改善消融治疗功效,从而沿着消融球囊130的延伸的且连续的长度和周长展开和接合肺静脉。

[0041] 图2是与本发明的各方面一致的一部分心脏210的横截面主视图,其带有在左心房212L内定位在肺静脉(例如214、216、218和220)中的消融球囊导管231。这种方法可用于治疗心房颤动。如图2所示,心肌210包括称为左心房212L和右心房212R的两个上腔室,以及称为左心室和右心室(部分可见)的两个下腔室。

[0042] 本发明的方面涉及消融治疗,其中破坏了在肺静脉214,216,218和220中(或邻近)的组织,该组织形成用于通过组织行进的电信号的传导路径,从而电隔离位于肺静脉中的不需要的电脉冲源(心率不齐病灶)。通过破坏心率不齐病灶或将它们与左心房212L电隔离,可减少或消除心房颤动起因。

[0043] 如图2所示,消融球囊导管231可通过引导鞘230被引入左心房212L。导丝232和导管轴234的可转向部分一旦通过引导鞘230引入左心房212L就可引导消融球囊236。可选地,消融球囊导管231可在消融球囊236的近端和远端分别包括标测电极240和238。在操作中,引导鞘230具有定位在左心房212L内的远端。如图2所示,可使用房间隔穿刺法,其中引导鞘230通过外周静脉(通常是股静脉)被引入并进入右心房212R。引导鞘230在卵圆窝226中形成小切口,其允许引导鞘230的远端进入左心房212L(穿过房间隔壁224)并将其自身锚固到卵圆窝226的壁上。

[0044] 还可通过动脉系统将消融球囊导管231引入左心房212L。在那种情况下,引导鞘230被引入动脉(例如股动脉)并通过动脉逆向前进到达主动脉、主动脉弓、并进入左心室。然后,消融球囊导管231自引导鞘230的腔内延伸出,以通过二尖瓣222进入左心房212L。

[0045] 一旦引导鞘230在左心房212L内就位,可转向的消融球囊导管231从引导鞘的远端向前推出并朝向肺静脉(例如,214、216、218和220)中的一个行进。在图2中,目标肺静脉是右上肺静脉214。操纵导丝232和消融球囊导管的可操纵部分234,直到消融球囊导管的远端尖端指向目标肺静脉口,之后消融球囊至少部分地延伸进入肺静脉中。

[0046] 承载在消融球囊导管231的远端附近的消融球囊236保持在瘪缩状态,使得其可穿过引导鞘230,并进入目标肺静脉214。一旦就位,消融球囊236展开,从而其将消融球囊导管231接合并固定在目标肺静脉214的轴向位置处。

[0047] 如选择性示出,图2的实施例可包括标测电极238和240。标测电极238和240可为环圈电极,其允许临床医生执行肺静脉214的传导电位的预展开电标测。尽管示出了被承载在消融球囊导管231上,标测电极可替代地承载在单独的电生理学导管上(例如承载在环形导管上)。

[0048] 为了消融组织,消融球囊236一旦展开,就可将DC能量电流电传导进入肺静脉214的目标组织中。在其他实施例中,消融球囊236可传输射频能量以消融目标组织。在其他实施例中,消融球囊236可将一种或多种以下能量输送给目标组织:冷冻消融、激光、化学和高强度聚焦超声等等。

[0049] 图3示出了消融球囊导管331,其包括进入肺静脉314口的消融球囊336。当消融球囊导管331进入肺静脉314时,可使用电极338(在图中隐藏)和340进行标测,以在消融球囊336展开之前验证正确的位置。

[0050] 已经发现,消融球囊在肺静脉管内的准确定位对于消融治疗的功效是至关重要的。例如,如果消融球囊在膨胀时并未在肺静脉管内轴向居中,则一部分消融球囊可能不接触一部分肺静脉管的周长。这部分未损伤的组织将允许持续传导电信号通过肺静脉管并进入心脏310的左心房312L。未损伤组织极大地阻碍了损伤组织限制导致心率不齐的离散的电信号的功效。此外,消融球囊在肺静脉管314内的非居中就位和不均匀压力可过度压迫已膨胀的消融球囊336所接触的肺静脉组织,并且还可将肺静脉重新定位成更靠近可被消融治疗的标称损伤深度损坏的结构(例如,膈与副膈神经)。申请人已经发现使肺静脉组织产生过大的应变导致了比期望情况更薄组织和比期望更深的损伤;类似地,使肺静脉组织产生过小应变导致了比期望情况更厚的组织和更浅的损伤,所有情况均降低了消融治疗功效。具体地,经受应力的组织不太可能均匀地被消融并且可甚至呈现增大的热容量,因此能够在坏死之前吸收增大的消融能量。因此,本发明的各方面通过更好地适形于肺静脉在前庭和开口部之间的轮廓的消融球囊轮廓而改善了消融球囊336在肺静脉314内的配合。膨胀的消融球囊336和肺静脉314之间的此种改善的一致性得到了提升的消融治疗功效,并且降低了必需执行后续消融手术的可能性。

[0051] 图4是与本发明的各方面一致的,在消融球囊436展开之前,左心房412L和具有定位在其中的消融球囊导管431的肺静脉414的部分的横截面主视图。如图4所示,消融球囊436在球囊展开之前在肺静脉414内就位。在本发明的一个实施例中,在展开消融球囊之前,可通过标测来确定/验证消融球囊的准确位置。如图4所示,肺静脉的开口部和前庭部(分别



为415和416)的形状是不规则的且沿着肺静脉的纵向长度和横截面变化。重要的是,已经发现许多肺静脉呈椭圆形横截面,而不是圆形。在消融球囊基本是圆形的情况下,肺静脉的椭圆形横截面的某些部分在膨胀期间承受过大应力,而肺静脉的其他部分不接触消融球囊,由此限制消融治疗的功效。因此,本发明的方面涉及具有基本椭圆形的消融球囊(例如,如图7A-C所示)。这些实施例使沿着肺静脉组织的周长的壁应力最小化和是一致的。

[0052] 图5示出了在开口部515和前庭部516之间接合目标肺静脉514的已膨胀的消融球囊536。消融球囊536的膨胀形状具有三个不同的部,该三个不同的部参照图6A-6B和7A-7C中进一步讨论被设计成更精确地匹配肺静脉的轮廓。这种不同的形状增加了肺静脉和膨胀的消融球囊之间的表面接触面积,其最终极大地提高了消融治疗的功效(其取决于消融球囊和肺静脉组织之间的表面接触)。如果未沿着肺静脉的周长连续接触,则可能不会形成沿着周长的连续损伤。由此,离散电信号(尽管强度可能降低)仍然能够在肺静脉和左心房512L之间行进。因此,患者可仍患有心率不齐。因此,沿着肺静脉直径的连续接触对于完全消融肺静脉组织和减弱肺静脉与左心房之间的所有电信号通信是必要的。为了实现这种连续接触,本发明教导了一种具有至少三个不同的部的多轮廓消融球囊,以进行更有效的消融治疗。

[0053] 在图5所示的膨胀状态下,消融球囊536接合目标肺静脉514的内壁。通过上述一个或多个消融过程,消融球囊沿着肺静脉在开口部515和前庭部516之间的内壁形成了周向消融区550。该消融区将目标肺静脉与左心房512L电隔离。在心率不齐病灶位于消融区域内的范围内,心率不齐病灶被破坏。在心率不齐病灶位于自左心房与消融区域相对的一侧的目标肺静脉中的范围内,由这些病灶产生的电脉冲被消融区域阻挡或抑制。

[0054] 在典型的消融治疗中,肺静脉根据其患有心率不齐病灶的可能性进行治疗。通常,所有肺静脉都进行治疗。对于右上肺静脉514所描述的手术对于三个其他肺静脉516、518和520中的每一个是相似的。

[0055] 一旦消融治疗完成,消融球囊536可收缩并且消融球囊导管531可回撤到引导鞘330中(如图3所示)。在移除消融球囊导管531之前,可使用电生理学导管或位于消融球囊近侧和远侧的电极来验证治疗的功效。在本发明的各实施例中,附加电极也可单独地或者与位于消融球囊的近端和远端的电极结合地定位在消融球囊536的表面。

[0056] 已经开发出用于各种不同应用并具有多种不同的形式的消融球囊。本发明的方面可利用各种类型和不同机械构造的消融球囊。消融球囊可是导电材料或非导电材料,并且可是自撑开或机械撑开,例如通过使用内部球囊。在一个示例性实施例中,延伸穿过消融球囊导管531的轴534的长度的内腔可将流体注射到消融球囊中,流体在消融球囊上施加径向力,从而使球囊膨胀至撑开形态(如图5所示)

[0057] 在某些特定实施例中,消融球囊可由非柔性材料组成。在这样的实施例中,可阻止球囊的远侧部分在肺静脉组织壁的口部附近过度膨胀,在那里球囊的近侧部已接触肺静脉组织壁的前庭部。

[0058] 图6A和6B分别是与本发明的各方面一致的消融球囊600的等距侧视图和俯视图。如图6A和6B所示,消融球囊包括三个不同的部,其设计成提高消融球囊接触肺静脉内部的表面积。第一部605设计成与肺静脉的口部配合。中间部610类似地与肺静脉位于口部和前庭部之间的过渡部配合。位于消融球囊的近端601处的第二部615与肺静脉的前庭部配合。

通过沿着消融球囊的长度包括三种不同的轮廓,消融球囊更适于与肺静脉的轮廓适形。如上所述,在膨胀的消融球囊的长度上设计轮廓以更好地接触肺静脉对于实现在肺静脉组织和消融球囊600之间接触的消融治疗的功效是至关重要的。为了提高消融球囊导管的插入和抽出特性,消融球囊600的近端601和远端602还可包括倒角或弯曲,以最小化消融球囊上的尖角,该尖角可在插入时被钩挂在肺静脉的前庭部上或在缩回到鞘的内腔中时被钩挂在引导鞘上。

[0059] 在图6A和6B的消融球囊600的一个示例性应用中。消融球囊的形状可基于患者肺静脉以及通往其的入口的测量值(例如,超声图像、磁共振图像等)针对特定患者定制。具体地,基于患者的测量值,可将沿着消融球囊600的纵向轴的形状选择为模仿肺静脉的形状(并且在一些实施例中,可以沿着纵向轴的长度变化)。类似地,消融球囊600的各部(包括第一部605和中间部610)的直径可沿长度上变化。例如,中间部610沿长度变化以在其与左心房相交时适应目标肺静脉的前庭部。

[0060] 如图6A-6C所示,并与本发明的各实施例一致,消融球囊600的第一部605可以插入肺静脉中,并且(当其中膨胀时)与一定长度的静脉的开口部接触。如图6A所示,消融球囊600的第一部605沿纵向轴可具有基本不变的直径,因为肺静脉口通常保持基本不变的直径。当中间部610在肺静脉内膨胀时可与肺静脉的一定长度的前庭部接触。由于肺静脉的前庭部位于肺静脉的小直径的口部和与在肺静脉和左心房之间的交叉点相关联的大直径之间,因此前庭部沿着静脉的纵轴线呈现变化的直径。在一些肺静脉中,如图6B中示出的中间部610所示,这种变化的直径可是基本线性的;在其他情况下,中间部可呈现为弯曲。中间部还可以防止消融球囊600过度插入肺静脉。在一个具体的示例中,消融球囊600可在插入肺静脉之前(部分地)膨胀。在这种情况下,中间部610(和/或第二部615)在接触肺静脉的前庭部时作为硬止挡件。

[0061] 在进一步的示例性实施例中,消融球囊600可专用于特定的肺静脉。例如,各种研究已经确定了不同患者人口统计中的平均的、最大的和最小的肺静脉直径(参见下表1)。使用这些数据,例如,可在针对心房颤动患者的治疗手术期间产生并更换用于各肺静脉的消融球囊,以提高消融手术的功效。还可考虑肺静脉的各种其他参数来私人定制治疗方案,从而增大每个肺静脉和消融球囊600之间的接触。在一个具体示例中,其中肺静脉口(例如右上肺静脉)的直径范围在15至20毫米之间,消融球囊600的第一部605可具有约19毫米的直径以确保当膨胀时对于大多数患者而言在肺静脉和第一部605之间形成接触,同时限制了损伤较小直径的肺静脉的可能性,该较小直径的肺静脉可能会因肺静脉组织上的过大壁应力而永久性受损。此外,当组织经历过大的壁应力时,消融治疗的消融功效和消融一致性可能降低。

[0062] 图7A-7C分别示出了与本发明的各方面一致的消融球囊700的等距视图,俯视图和主视图。消融球囊由三个不同的部组成。第一部705设计成与肺静脉的口部配合。中间部710包括不断变化的外径,其与肺静脉在口和前庭部之间的过渡部配合。位于消融球囊700的近端处的第二部715包括恒定变化的外径,其配合肺静脉的前庭部。通过沿着消融球囊的长度包括三种不同的轮廓,消融球囊提升了与目标肺静脉的轮廓的适形性。重要的是,作为改善消融球囊700配合在肺静脉内的进一步措施,消融球囊的横截面形状基本是椭圆形,申请人已经发现椭圆形能够更接近地模仿典型肺静脉的形状。大致椭圆形的消融球囊通过改善消

融球囊700在肺静脉内的轴向居中而进一步便于肺静脉内的均匀地实施消融治疗。同样,在消融球囊700膨胀期间,椭圆形的消融球囊700可以自我调节(例如,旋转)以适当地匹配肺静脉的曲率。

[0063] 在本发明的各实施例中,消融球囊700能在消融球囊的多个位置处进行消融治疗。例如,能量可被输送到消融球囊700的第一部705、中间部710和第二步715。在一些实施例中,第一部705、中间部710、第二步715或其组合可同步执行消融治疗。例如,消融能量可串联(或并联)施加到第一部705和中间部710。在更具体的实施例中,可单独控制在组织位置处进行消融治疗的量(例如,传递到组织的能量和治疗的长度)。

[0064] 在消融球囊导管的冷冻消融特定应用中,膨胀的消融球囊的远侧部使消融球囊在肺静脉内居中并将其锚固其上。然后冷却中间部和近侧部,以将冷冻消融治疗输送到肺静脉的前庭部。一旦消融治疗完成,消融球囊瘪缩并从肺静脉移除消融球囊。

[0065] 在本发明的各实施例中,消融球囊可包括可独立膨胀的一个或多个(内部)球囊。在一个示例性实施例中,定位在消融球囊的近端处的第一(内部)球囊可膨胀以将消融治疗周向地输送到肺静脉前庭部,定位在消融球囊的远端处的第二(内部)球囊可膨胀以将消融治疗周向地输送到肺静脉口部。这种(内部)球囊可涉及在图6和7中的消融球囊的部分(例如,第一部705,中间部710和第二步715)。在一个具体的实施例中,一个或多个内部球囊可被外部球囊包围。

[0066] 本发明的一个重要益处是与本发明一致的、与减少消融球囊同膈和副膈神经与肺静脉的相互作用有关。通常,这种相互作用是由于肺静脉内的球囊膨胀至直径大于肺静脉内径的壁变形引起的。防止肺静脉与膈和副膈神经之间的相互作用极大减少消融治疗引起的有关神经损坏的并发症。

[0067] 在图7A-C的消融球囊700的一个具体应用中,第一部705(也称为塞子)可插入肺静脉,同时中间部710(也称为扩口端-其可包括或不包括第二步715)执行冷冻消融治疗。这种设计有助于将球囊700稳定在肺静脉内,同时改善肺静脉开口周围的接触。

[0068] 图8A-C分别示出了与本发明的各方面一致的消融球囊800的等距视图,俯视图和主视图。消融球囊由五个不同的部组成。球囊800的远侧部802具有径向表面,该径向表面延伸成与第一纵向延伸部805接触,第一纵向延伸部805设计成与肺静脉的口部配合。中间部810包括(恒定)变化的外径,其与肺静脉位于口和前庭部之间的过渡部配合。第二纵向延伸部815可大致为球形并延伸到消融球囊800的近端801。第二纵向延伸部815可具有恒定变化的外径。在各实施例中,第二纵向延伸部815可与肺静脉的前庭部配合。通过利用这些沿着消融球囊800长度的不同的轮廓,消融球囊可以呈现出与目标肺静脉的轮廓的改善的适形性。在本实施例中,消融球囊800的横截面形状大致呈花生形,申请人已经发现该花生形更接近地模仿典型肺静脉的形状。

[0069] 本发明的各实施例涉及用于提供最佳治疗的肺静脉隔离球囊设计。具体地,本发明公开的球囊设计可被构造成通过球囊与肺静脉的前庭部和/或近侧口部之间的更好对齐以便提升能量输送。本文公开的各实施例可应用于基于球囊的各种能量输送装置的任一种(如以上更详细讨论的那些)。

[0070] 许多心脏导管应用利用卵圆窝进入心脏。由于卵圆窝与进入左心房内肺静脉的入口之间的几何形状,导管轴会自然地偏压朝向患者的左侧,当心脏导管位于(并定位接

触)肺静脉(例如,用于肺静脉隔离消融治疗手术)时,将拉力/扭矩施加至其上。该偏压力将导管轴拉离目标肺静脉的自然中心线,引起球囊和肺静脉壁之间经受变化的力和接触表面积。例如,当偏压力将消融球囊拉离目标肺静脉的原中心线时,在肺静脉接收附加的偏压力的一侧的接触表面区域和由球囊施加的力将大于球囊的另一侧。由此,导管的能量输送与导管位置相关联,并且可能是治疗变化的一个因素。

[0071] 本发明的各实施例可涉及用于覆盖肺静脉几何形状(例如,两种或更多种几何形状)的开口和前庭的多形状球囊。例如,这种多形状球囊可便于球囊在肺静脉内居中,以统一消融治疗应用。而且,这种多形状球囊可实现将能量同时输送到肺静脉的前庭部和口部(由于增加的接触面积)-从而对准线性和周向传导路径。在更进一步的实施例中,多形状球囊可将能量输送到远侧、中间或近侧球囊表面。多形状球囊还可利用球囊的远侧长度来接触肺静脉的口部,便于球囊在肺静脉内准确居中,同时球囊与肺静脉的前庭部接触的远侧长度执行消融治疗。

[0072] 如图5和6A-6C所示的多形状球囊可通过与肺静脉开口和前庭的所有部分围绕接触的扩口部(也称为中间部610)安放在目标肺静脉中。当球囊插入肺静脉时,可冷却球囊的扩口部。这种设计便于球囊通过设计成与肺静脉口部的周长配合的第一部605(如图6A-C所示,也称为塞子)而稳定于肺静脉内。在具体的实施例中,球囊的最大扩口直径可是23毫米,具有15毫米直径的远端塞子。在更进一步具体的实施方案中,球囊可具有椭圆形横截面,以便于改善肺静脉中的安放。已经发现许多肺静脉为椭圆形(或至少是肺静脉的开口/前庭入口)。下面所示的表1示出了肺静脉开口的平均直径。

[0073] 表1

[0074] 肺静脉口平均直径

[0075]

	n	最大值, 毫米	最小值, 毫米	比率	变化, 毫米	投影, 毫米
左上	38	18.7±2.9	13.9±3.7	1.4±0.4	1.0-3.0	17.5±2.9
左下	38	15.9±3.1	11.2±3.1	1.5±0.4	1.0-2.3	15.0±2.7
左	76			1.5±0.4		
				*		
右上	42	18.8±2.7	16.0±2.0	1.2±0.1	1.0-1.5	17.5±2.1
右下	42	17.9±2.9	15.1±3.0	1.2±0.2	1.0-1.7	16.9±3.1
右	84			1.2±0.1		
				*		
左平均	4	27.3±6.2	18.7±6.7	1.6±0.5	1.0-2.2	26.5±4.8
右中间	4	7.6±3.1	5.6±2.1	1.4±0.4	1.0-2.0	7.0±1.9

[0076] 肺静脉开口的尺寸采用MRA测量。对于各肺静脉,通过使用用于MRA图像的45°RAO或LAO视角测量最大和最小开口直径以及投影直径。最大和最小开口直径之间的比率是PV口的椭圆度的量度。\*仅在左右肺静脉口的椭圆度差异显著(P<0.005)。表格于2014年6月4日下载自<http://circ.abajournals.org/>。

[0077] 使用上述表1的平均直径,可优化球囊尺寸来提升适用于大比例的潜在患者群体。进一步地,通过球囊和肺静脉之间的准确配合,例如,球囊将在消融治疗期间以最小的力接合在肺静脉内并更好地保持就位。准确配合还可最小化和一致化壁应力/变形-为各种消融能量类型提供更一致的反应。通过由于球囊和目标肺静脉之间的原始间隔尺寸而导致的肺静脉的较小拉伸/变形,可极大地减少膈和副膈神经相互作用的可能性。

[0078] 本发明的各方面涉及医疗器械球囊装置。该设备包括具有第一周长的远侧部,近侧部和中间部。近侧部具有大于第一周长的第二周长,并且中间部具有连接在消融球囊的近侧部和远侧部之间的变化的周长。远侧部包括第一周向延伸表面,近侧部包括第二周向延伸表面。第一和第二周向延伸表面均从延伸远离医疗器械球囊装置的纵轴线的径向线切向地延伸出。

[0079] 在本发明的一个示例性实施例中,教导了一种用于治疗心房颤动的系统。该系统包括具有近端和远端的球囊输送导管,以及连接到球囊输送导管的远端的消融球囊。消融球囊包括远侧部,近侧部和中间部。远侧部具有第一周长,并与肺静脉口接合,以使消融球囊的纵轴线与肺静脉的第二纵轴线对准。近侧部具有大于第一周长的第二周长。中间部连接在消融球囊的近侧部和远侧部之间,并且具有变化的周长。消融球囊的近侧部和中间部中的至少一个沿着连续长度和周长与肺静脉的前庭接合,并且向肺静脉前庭提供一致的消融治疗。

[0080] 在本发明的另一个实施例中,公开了一种用于肺静脉隔离的球囊导管。球囊导管包括导管轴,消融球囊和组织消融机构。导管轴将连接到球囊输送导管的远端的消融球囊配置入肺静脉中。消融球囊从未展开的形态展开,并沿着肺静脉的前庭和开口的连续长度和周长与肺静脉的组织壁接合。与消融球囊相关联的组织消融机构提供均匀的消融治疗至由消融球囊接合的肺静脉前庭的周长。消融球囊还通过接合肺静脉开口来克服偏压力以克服由导管轴施加在消融球囊上的偏压力。

[0081] 基于以上讨论和示意,本领域技术人员将容易认识到,可对各种实施例进行各种修改和改变,而不严格遵循本发明示出和描述的示例性实施例和应用。例如,与本发明的方面一致的展开的消融球囊可基于指示患者的目标肺静脉的内部尺寸的图像数据由多个变化的几何形状组成。在这样的实施例中,展开的消融球囊沿着消融球囊的连续长度和周长接合目标肺静脉,以最大化消融治疗的功效。这些修改不脱离本发明的各方面的真实精神和范围,包括权利要求中阐述的方面。

[0082] 尽管上面已经以一定程度的特殊性描述了若干实施例以便于理解可实践本发明的至少一些方式,但是本领域技术人员可以对所公开的实施例进行多种改变而不脱离本发明的范围和所附权利要求。旨在将以上描述中包含的或附图中示出的所有内容解释为仅是示意性的而非限制性的。因此,本文的实施例和实施方案不应被解释为限制本发明的范围。在不脱离本教导的情况下,可以进行细节或结构的改变。前面的描述和所附权利要求旨在涵盖所有这些修改和变化。

[0083] 本文描述的实施例具有各种装置、系统和/或方法。许多具体细节被陈述以提供对整体结构、功能、制造的透彻理解,以及说明书描述的和附图示出的实施例的使用。但本领域技术人员应该理解,在没有这些具体细节的情况下也可以实施这些实施例。在其它情况下,众所周知的操作、部件和元件不曾详细描述,以免模糊说明书描述的实施例。本领域技

术人员将会理解,本文所述和所示的实施例是非限制性实例,因此可以理解本文公开的具体结构和功能细节可以是代表性的,而不必限制所有实施例的范围,其范围仅由所附权利要求书来限定。

[0084] 除非另有说明,否则本发明中使用的术语“包括”及其变体意味着“包括但不限于”。除非另有明确说明,否则本发明中使用的术语“一”,“一个”和“该”意味着“一个或多个”。

[0085] 整篇说明书提及的“各个实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”或“实施例”等等,是指参考(多个)实施例描述的特定特征、结构或特性被包括在至少一个实施例中。因此,整篇说明书提及的词语“在各个实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”或“在实施例中”等等的出现不一定指相同的实施例。此外,特定的特征结构或特性可以按任何合适的方式被包含在一个或多个实施例中。因此,参考一个实施例描述的特定的特征、结构或特性可以与一个或多个其它的实施例的特征、结构或特性整体或部分地结合起来,而不构成限制。

[0086] 尽管可按顺序描述过程步骤,方法步骤,算法等,但是这样的过程,方法和算法可配置成以替代顺序工作。换句话说,可描述的任何步骤的顺序或次序不一定表示要求以该顺序执行步骤。本文描述的过程,方法和算法的步骤可以任何实际的次序执行。此外,可同时执行一些步骤。

[0087] 在本文中描述单个设备或物品时,显而易见的是,可使用一个以上的设备或物品来代替单个设备或物品。类似地,在本文中描述了不止一个设备或物品的情况下,显而易见的是,可以使用单个设备或物品来代替一个以上的设备或物品。设备的功能或特征可替代地由一个或多个其他设备实现,这些设备未明确地描述为具有这样的功能或特征。

[0088] 应该理解,术语“近”和“远”可被用在整篇说明书,通过参考临床医生所操作的用于治疗病人的器械的端。术语“近”是指最靠近临床医生的器械部分,术语“远”是指离临床医生最远的那部分。然而,手术器械可在许多方位和位置使用,并且这些术语不是限制性的和绝对的。所有的方向性参考(如,上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、顶、底、之上、之下、垂直、水平、顺时针和逆时针)都仅用于识别目的,以帮助阅读者理解本发明,而不会产生限制,特别是关于位置、方向或装置的使用。连接参考(如,附接、附接、连接等等)都被广义地解释,且可以包括连接元件之间的中间构件以及在各元件之间的移动。同样地,连结参考不一定推断出两个元件是直接连接的且彼此处于固定关系。

[0089] 全部或部分地据说通过援引纳入本文的任何专利、出版或其它公开材料仅以这种程度被并入本文,即被并入的材料不与在本发明清楚地提出的现有的定义、陈述或其它公开材料相抵触。同样地,在一定程度上,本文明确阐述公开代替任何通过援引纳入本文的冲突材料。据说通过援引纳入本文但与本文清楚地阐述的现有的定义、陈述或其它公开材料相冲突的任何材料或其部分仅在所引入的材料与所述材料之间不存在冲突的情况下被纳入。

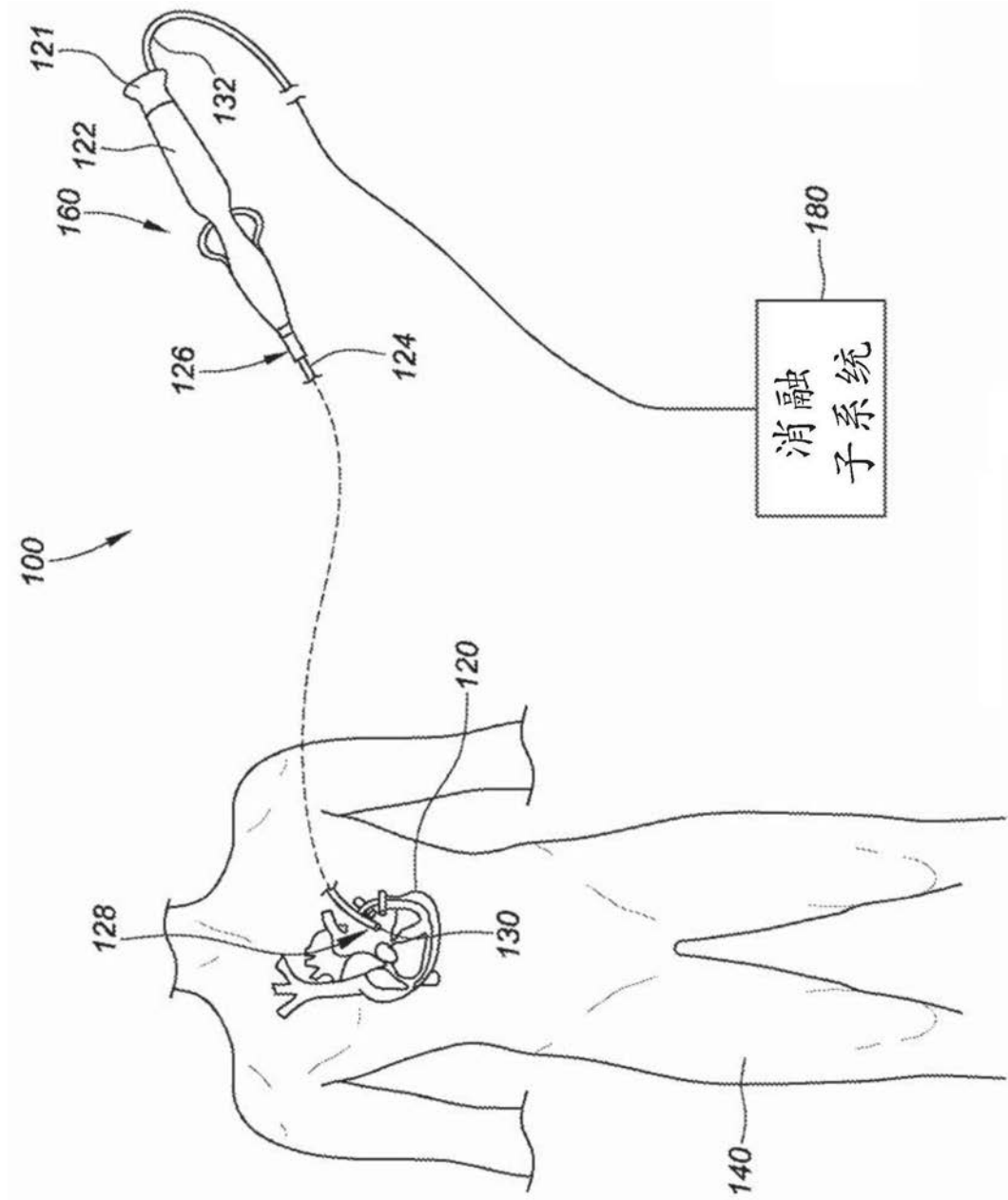


图1

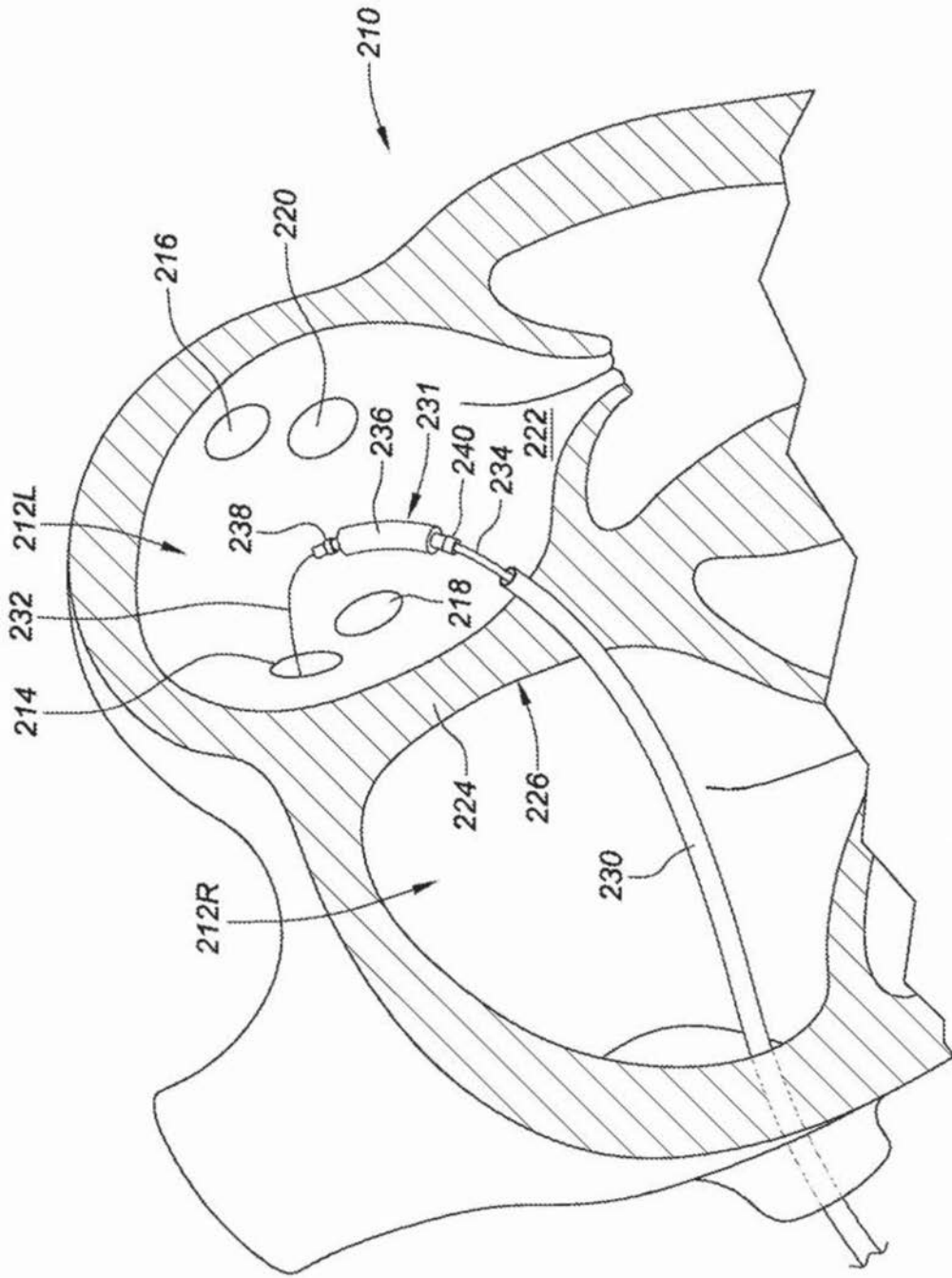


图2



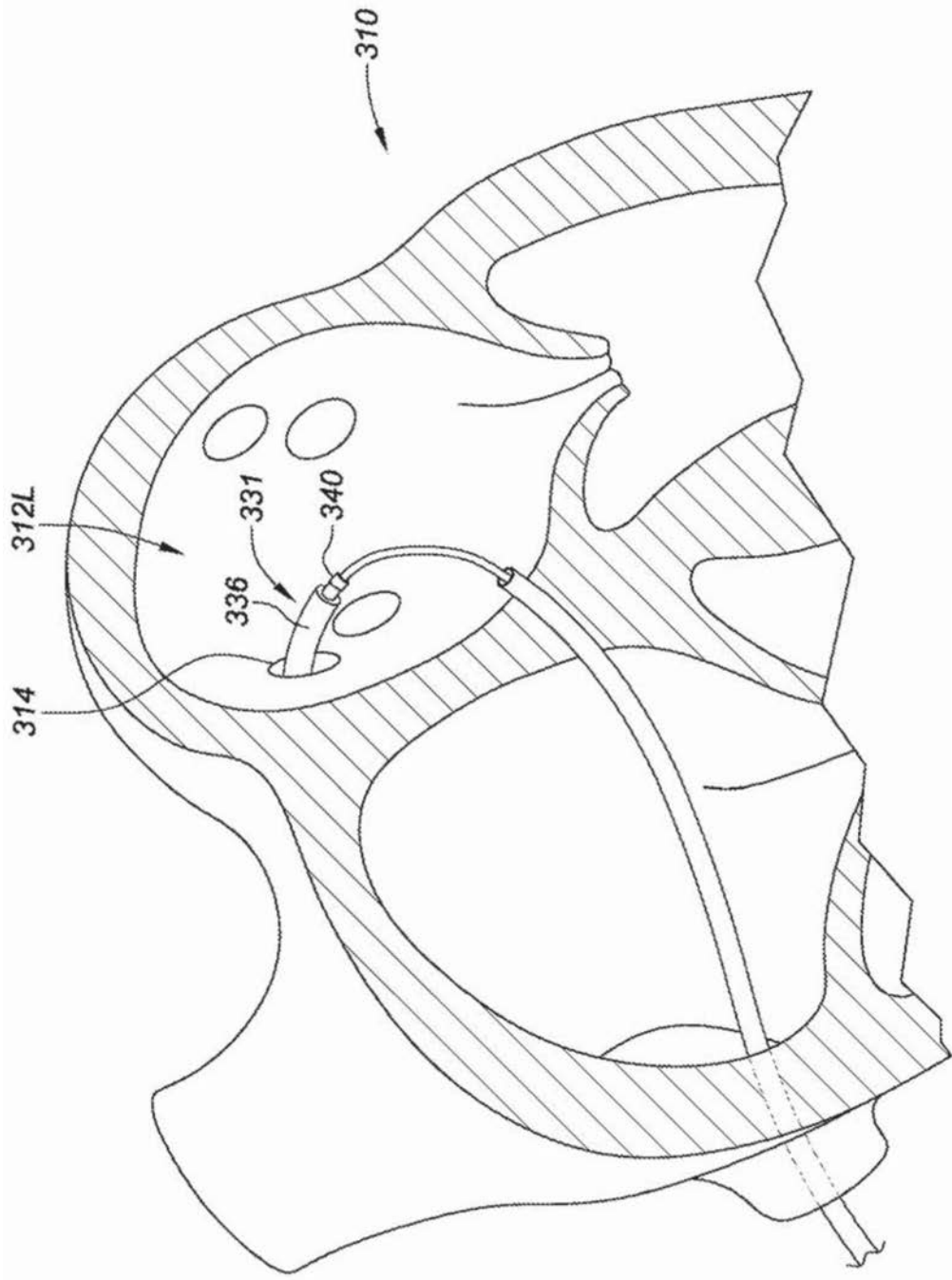


图3

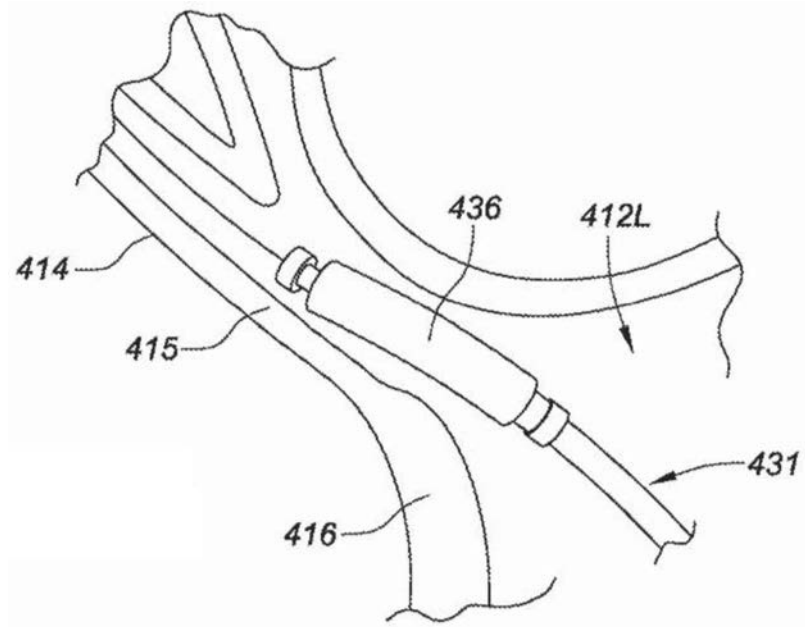


图4

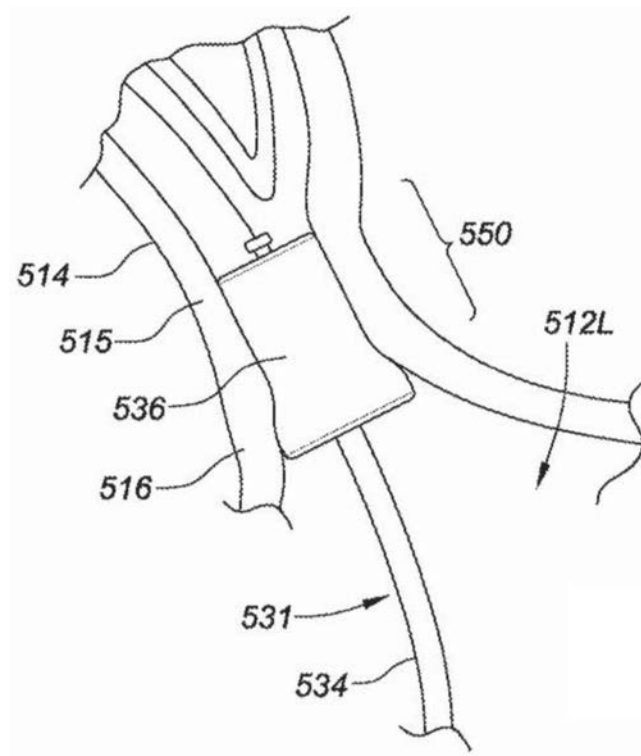


图5

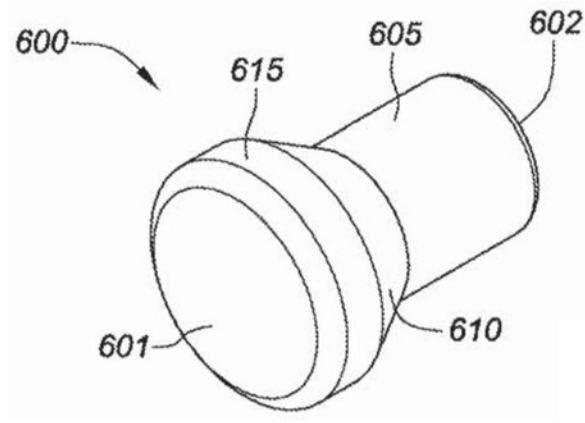


图6A

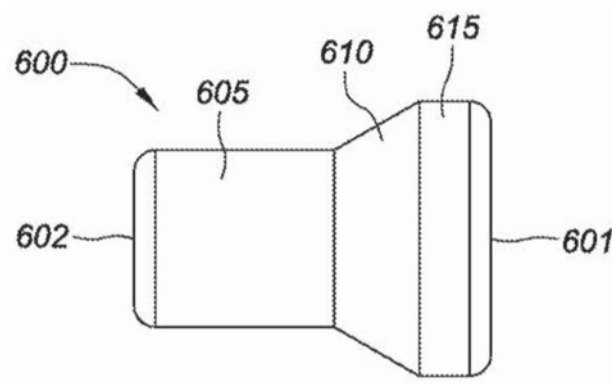


图6B

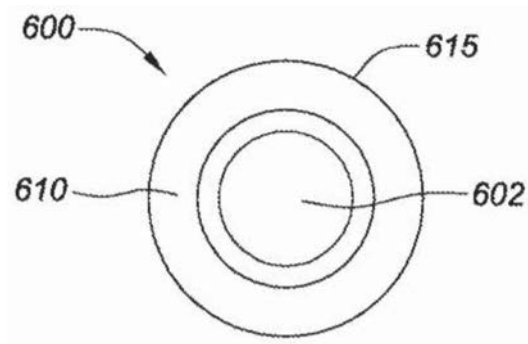


图6C

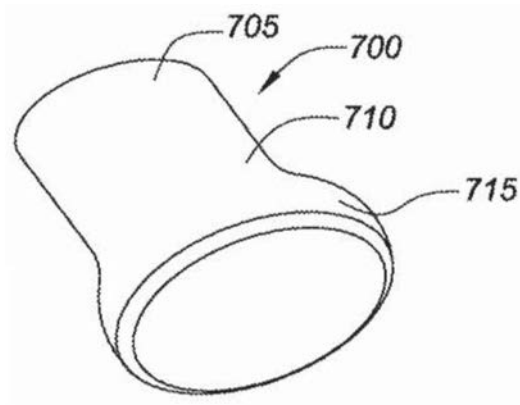


图7A

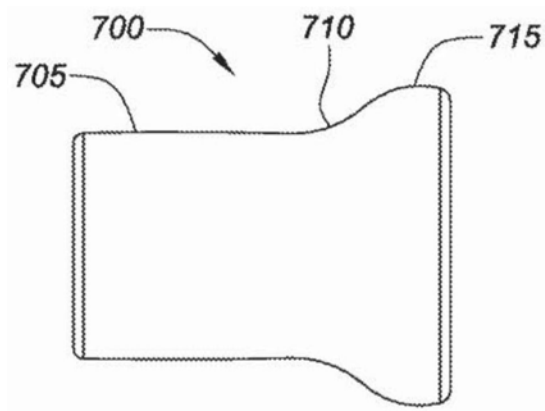


图7B

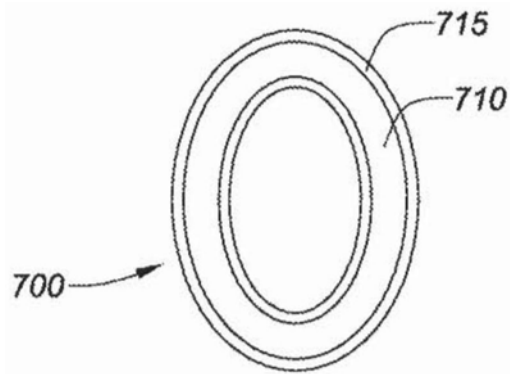


图7C

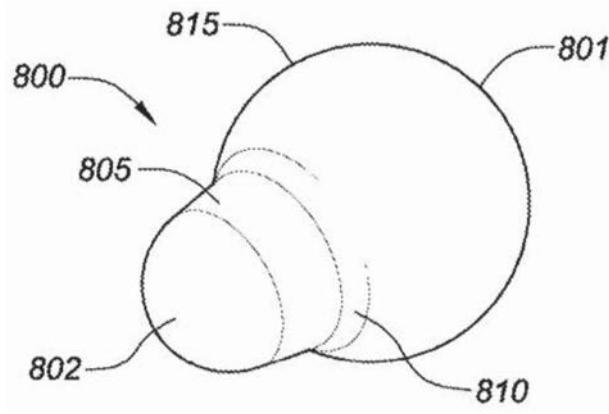


图8A

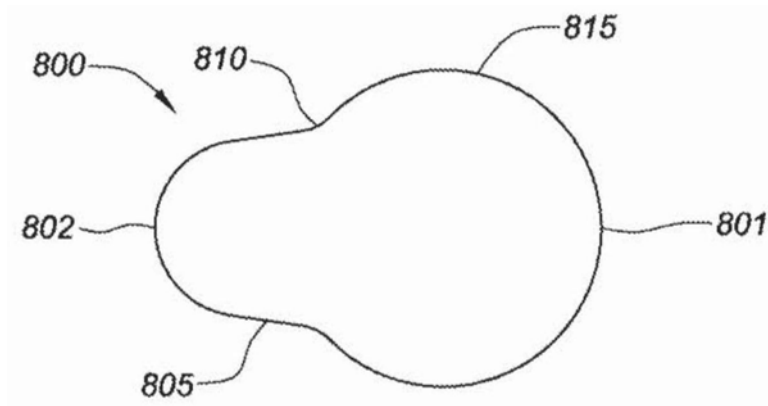


图8B

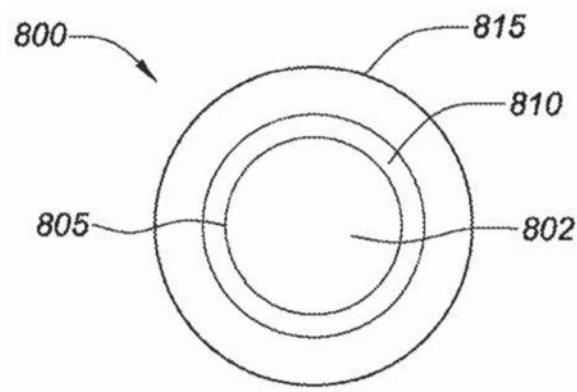


图8C