



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103118620 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 22

(21) 申请号 201180032735. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 05. 12

A61B 18/18(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 18/14(2006. 01)

61/334, 154 2010. 05. 12 US

A61M 29/02(2006. 01)

A61M 25/01(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 12. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/036310 2011. 05. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02011/143468 EN 2011. 11. 17

(71) 申请人 施菲姆德控股有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·萨拉希 J·莱帕克 E·勒昂格

B·D·布朗特 J·P·克劳德

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

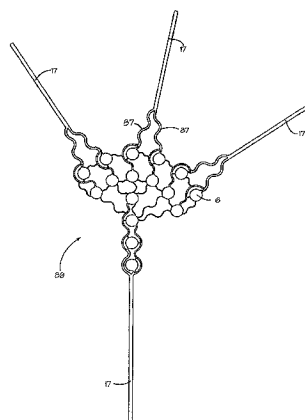
权利要求书1页 说明书41页 附图93页

(54) 发明名称

小轮廓的电极组件

(57) 摘要

组织电极组件包括被构造成形成可部署在患者内的可扩张、可适配主体的薄膜。该组件还包括定位在薄膜表面上并包括至少一个基部衬底层、至少一个绝缘层和至少一个平面传导层的柔性电路。导电电极覆盖柔性电路的至少一部分以及薄膜表面的未被柔性电路覆盖的部分,其中导电电极与薄膜能够在其本身上折叠成具有适用于将该组件以微创方式输送到患者的直径的输送构造。



1. 一种一体式柔性电路,包括:  
近端、远端和中间部分;其中  
所述近端被联接到电源;  
所述中间部分包括沿着其长度彼此分开的多个柔性分支,其中至少一个分支具有沿着其一部分的绝缘层,并且至少一个分支电连接到能够输送射频能量的电极,其中所述柔性分支与医疗装置的能够以微创方式输送到受体内的一位置的部分适配;  
并且,其中所述多个分支在所述中间部分的远侧联接到彼此。
2. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述中间部分内的至少一个分支的长度在大约1cm和大约5cm之间。
3. 根据权利要求1所述的柔性电路,其中,所述柔性分支与所述医疗装置的所述部分的径向外表面适配。
4. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述中间部分的分支与所述医疗装置的所述部分适配,使所述中间部分的分支以围绕所述医疗装置的纵向轴线的构型定向。
5. 根据权利要求4所述的一体式柔性电路,其中,所述分支围绕所述纵向轴线延伸大致360度,并且所述多个分支中的至少两个与相邻分支分离30度以上。
6. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述中间部分的多个分支被固定在所述医疗装置上,使得所述医疗装置保持所述分支之间的分离。
7. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述医疗装置的所述部分是可扩张薄膜。
8. 根据权利要求7所述的一体式柔性电路,其中,所述中间部分的分支的定向取决于所述可扩张薄膜的充注。
9. 根据权利要求7所述的一体式柔性电路,其中,在所述可扩张薄膜处于扩张构型时,所述可扩张薄膜的一部分和多个所述分支的一部分定位在所述远端的远侧。
10. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述分支中的至少两个包括能够输送射频(RF)能量的多个电极。
11. 根据权利要求10所述的一体式柔性电路,其中,所述远端包括与所述多个电极隔开的检测电极。
12. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述近端联接到导管。
13. 根据权利要求12所述的一体式柔性电路,其中,所述导管沿着其从所述近端到所述中间部分的长度密封。
14. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,至少三个分支在所述近端处终止于连接器。
15. 根据权利要求1所述的一体式柔性电路,其中,所述医疗装置的多个部分能够通过所述多个分支的选择性定向折叠。

## 小轮廓的电极组件

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请是 2009 年 11 月 11 日提交的美国申请 No. 12/616, 758 的部分继续, 该申请要求 2008 年 11 月 11 日提交的美国临时申请 No. 61/113, 228、2009 年 3 月 13 日提交的美国临时申请 No. 61/160, 204、2009 年 5 月 19 日提交的美国临时申请 No. 61/179, 654、2009 年 8 月 10 日提交的美国临时申请 No. 61/232, 756 以及 2009 年 10 月 21 日提交的美国临时申请 No. 61/253, 683 的优先权, 这些申请都通过引用结合于此。

[0003] 本申请要求 2010 年 5 月 12 日提交的美国临时申请 No. 61/334, 154 的权益, 该申请的全部内容通过引用来结合, 像在这里整体给出那样。

[0004] 通过引用结合

[0005] 此说明书中提及的所有公开文献和专利申请这里以相同程度通过引用来结合, 像每个单独公开文献或专利申请具体和单独指明通过引用来结合那样。

### 背景技术

[0006] 到组织的能量传输可以用来治疗多种医疗症状。出于检测、映射、消融和 / 或刺激肌肉和 / 或神经的目的, 电极可用来输送能量到组织和细胞。肌肉和 / 或神经的刺激可用来触发到大脑或直接到具体肌肉细胞 / 群组的信号。在治疗需要移除或破坏目标组织时, 热消融疗法可用来通过例如联接到能量源的针或探头电极的外科器械来加热目标组织, 其中能量源加热探头末端、目标组织或两者。在这种情况下, 热能量可通过加热或冷却探头来直接输送, 或者通过在组织内产生能量场、继而产生热量来间接输送, 或通过以上两种方法输送。通常用来间接形成热量的能量场是 RF 和声音能量场。大多数消融过程的目的在于实现细胞快速、准确且以间接损害最小到没有间接损害的方式死亡。

[0007] 在用于终止破坏性心脏传导路径的热消融疗法的情况下, 能量可使用例如电极末端导管的微创技术输送到异常细胞。经由射频导管消融的肺静脉隔离已经表明是用于经历房颤 (AF) 的一些患者的有效治疗。AF 消融过程的基础在于相对大的肺静脉窦的电隔离。采用老一代 AF 消融装置的大汇合区域或消融线的消融通过点对点操纵和单个电极末端的 RF 应用来实现。单个电极导管技术极为费时、复杂、充满主观性。另外, 目标组织内的电活性的有效和完整映射通常需要将多个导管放置在左心房、使用 3D 映射和 / 或转向系统。通常希望形成具有相对浅的消融深度的相对大的表面面积伤口。

[0008] 用于“一次击发”消融的较新的较大电极阵列已经用来改善导管消融治疗。已经采用这些消融系统, 来作为提供与具有复杂 3D 解剖结构的组织完全接触和总体较大的伤口面积的方式。但是已知的装置所结合的电极体积大、刚硬, 并且其有效、高效地包装在治疗导管的小空间内的能力受到限制。这些装置的刚性限制了贴靠组织的适配性, 造成需要另外的重新定位和重叠样式来确保消融线不中断。

### 发明内容

[0009] 本发明的一个方面在于导管和电极组件, 其包括: 具有远侧部分的细长导管主体;

联接到远侧部分的可扩张电极结构,其中可扩张电极结构包括具有扩张构型的可扩张薄膜,以及分支的柔性电路,其具有衬底层和电联接到多个射频消融电极和至少一个检测电极的平面传导层,其中在扩张构型中,至少四个电极以阵列形式布置在薄膜的远侧表面上。

[0010] 在一些实施方式中,至少四个电极能够在薄膜处于扩张构型时与导管主体的远侧末端大致共面。

[0011] 在一些实施方式中,至少四个电极在薄膜处于扩张构型时位于导管的远侧末端的远侧。

[0012] 该组件可另外包括第一薄膜部分,第一薄膜部分包括位于导管主体的远侧末端的远侧的薄膜的至少 15% 的表面面积,并且其中至少四个电极布置在第一薄膜部分上。在一些实施方式中,在薄膜处于扩张构型时,薄膜的至少 10% 的体积位于导管的远侧末端的远侧。

[0013] 在一些实施方式中,薄膜的表面的第一和第二相对侧联接到导管主体。

[0014] 在一些实施方式中,多个穿孔横过薄膜。

[0015] 在一些实施方式中,该组件还包括环形引入器,其中引入器围绕可扩张薄膜,并将其直径限制在小于大约 0.2 英寸。引入器可适用于接合可扩张薄膜的塌缩外部,并将薄膜的一部分限制在导管主体的远端的大致远侧。

[0016] 在一些实施方式中,扩张构型是充注构型。

[0017] 本发明的一个方面在于一体式柔性电路,其包括:近端、远端和中间部分,其中近端联接到电源,中间部分包括沿着其长度彼此分离的多个柔性分支,其中至少一个分支具有沿着其一部分的绝缘层,并且至少一个分支电连接到适用于输送射频能量的电极,其中柔性分支与适用于微创地输送到受体内的一位置的医疗装置的一部分适配,并且其中多个分支在中间部分的远侧彼此联接。

[0018] 在一些实施方式中,中间部分内的至少一个分支的长度在大约 1cm 和大约 5cm 之间。在一些实施方式中,柔性分支与医疗装置的该部分的径向外表面适配。在一些实施方式中,中间部分的分支与医疗装置的该部分适配,使其以围绕医疗装置的纵向轴线的构型定向。分支可围绕纵向轴线延伸大致 360 度,并且多个分支中的至少两个与相邻分支分离 30 度以上。在一些实施方式中,中间部分的多个分支固定在医疗装置上,使得医疗装置保持分支之间的分离。在一些实施方式中,医疗装置的该部分是可扩张薄膜。中间部分的分支的定向取决于可扩张薄膜的充注。可扩张薄膜的一部分和多个分支的一部分在可扩张薄膜处于扩张构型时定位在该远端的远侧。

[0019] 在一些实施方式中,至少两个分支包括适用于输送射频 (RF) 能量的多个电极。该远端可包括与多个电极隔开的检测电极。

[0020] 在一些实施方式中,该近端联接到导管。导管可沿着其从近端到中间部分延伸的长度密封。

[0021] 在一些实施方式中,至少三个分支在该近端处终止于连接器。在一些实施方式中,医疗装置的多个部分适用于通过多个分支的选择性定向来折叠。

[0022] 本发明的一个方面在于导管和电极组件,其包括:包括远侧部分的细长导管主体;联接到远侧部分的可扩张电极结构,其中可扩张电极结构包括具有扩张构型的可扩张薄膜、分支的柔性电路,柔性电路具有衬底层和电联接到多个射频消融电极和至少一个检测

电极的传导层,其中在扩张构型中,多个电极中的至少一个布置在薄膜的表面上,并且光学结构包括摄像机和发光二极管(“LED”)。

[0023] 在一些实施方式中,扩张构型是充注构型。

[0024] 在一些实施方式中,摄像机和 LED 是子组件,其中该组件包括分别包括摄像机和 LED 的两个附加的子组件。每个摄像机可围绕导管的纵向轴线与相邻摄像机隔开大约 120 度布置。每个 LED 可以围绕导管的纵向轴线与相邻 LED 隔开大约 120 度布置。

[0025] 在一些实施方式中,光学结构布置在可扩张薄膜内。光学结构可邻近可扩张薄膜的近端安装。该组件可另外包括适用于充注可扩张薄膜的流体,其中流体和可扩张薄膜是透明的,以便从 LED 照射到摄像机。

[0026] 在一些实施方式中,光学结构联接到柔性电路分支。柔性电路分支适用于沿着其长度柔曲。分支可适用于沿着其长度在优选弯曲点处向外径向弯曲。光学结构可联接到弯曲点远侧的柔性分支的一部分。在分支处于未柔曲构型时,摄像机视野可大致垂直于导管纵向轴线并且在分支处于柔曲构型时,相对于纵向轴线成一角度。

[0027] 在一些实施方式中,电路被印刷在具有电路的完全未折叠长度的管状衬底上。在这种实施方式中,管基部衬底可在需要扩张或附加柔性的区域内形成狭槽。可以在这些实施方式中使用例如喷墨柔曲电路中所使用的那些技术的电路印刷技术。

#### 附图说明

[0028] 参照以下附图,现在将详细描述这些和其他方面。总的来说,附图没有绝对按照比例或者相比较地按照比例,而是旨在示例性说明要求保护的特征。同样,出于描述清楚的目的,特征和元件的相对放置可以调整。

[0029] 图 1A-1B 示出了电极组件的实施方式的放大、截面示意图。

[0030] 图 1C 示出了电极装置的柔性电路的实施方式。

[0031] 图 1D 示出了包括薄膜、柔性电路和电极的电极组件的实施方式。

[0032] 图 2A-2E 示出了电极组件的多种实施方式的截面图。

[0033] 图 2F 示出了现有柔性电路的截面图。

[0034] 图 3A-3E 示出了柔性电路的多种实施方式的顶视图。

[0035] 图 4A-4C 示出了处于不同折叠构型的电极组件的实施方式的截面图。

[0036] 图 5A-5I 示出了多种示例性电极样式和电极形状。

[0037] 图 6A-6B 示出了形成较大电极的多个较小电极组。

[0038] 图 6C 示出了包括小映射电极的电极的实施方式。

[0039] 图 6D 示出了被构造成内端合并的双螺旋形式的电极的实施方式。

[0040] 图 7A-7E 示出了电极和具有映射电极和温度传感器的柔性电路的多种实施方式。

[0041] 图 8 示出了柔性电路连线的实施方式。

[0042] 图 9A-9B 示出了多种电极构型和致动机构。

[0043] 图 10 示出了使用电极套筒的电极致动的实施方式。

[0044] 图 11 示出了使用电极套筒的电极致动的另一实施方式。

[0045] 图 12 示出了可以用于消融的电极样式的实施方式。

[0046] 图 13A-13B 示出了电极处的柔性电路的实施方式。

- [0047] 图 14A-14B 示出了具有柱形电极元件和电极护套的电极组件的实施方式。
- [0048] 图 15A-15B 示出了具有护套内的柱形电极元件的电极组件的实施方式。
- [0049] 图 16A-16B 示出了具有柱形电极元件的电极组件的实施方式。
- [0050] 图 17A-17G 示出了具有可扩张电极结构的电极组件的实施方式。
- [0051] 图 18A-18S 示出了具有可扩张电极结构的电极组件的实施方式。
- [0052] 图 19A-19F 示出了具有可不对称部署和 / 或可具有多种形状的可扩张电极结构的电极组件的实施方式。
- [0053] 图 20A-20C 示出了具有可部署成多种形状的可扩张电极结构的电极组件的实施方式。
- [0054] 图 21A-21E 示出了可扩张电极结构的实施方式的组织适配性能。
- [0055] 图 22A-22C 示出了可部署薄膜上的电极沉积物的实施方式。
- [0056] 图 23A-23H 示出了经过电极装置和可部署薄膜上的电极沉积物排布的柔性电路路径的实施方式。
- [0057] 图 24A-24B 示出了具有附接其上的柔性电路的可部署薄膜的实施方式的折叠。
- [0058] 图 25A-25C 示出了具有改善柔性和转矩控制的特征的导管的实施方式。
- [0059] 图 26A-26C 示出了具有安装其上的薄膜的可转向导管的实施方式。
- [0060] 图 27A-27C 示出了具有安装其上的薄膜和安装到薄膜上的可转向元件的可转向导管的实施方式。
- [0061] 图 28A-28F 示出了具有沉积其上的映射和消融电极的可扩张电极结构的实施方式。
- [0062] 图 29A-29C 示出了与可用于映射和 / 或锚固的附加的可扩张结构形成一体的电极组件的实施方式。
- [0063] 图 30 示出了与映射导管形成一体的电极组件的实施方式。
- [0064] 图 31A-31B 示出了线性映射电极导管的实施方式。
- [0065] 图 32A-32B 示出了自扩张映射电极结构的实施方式。
- [0066] 图 33A-33D 示出了映射电极结构的实施方式。
- [0067] 图 34A-34F 示出了可以用于映射电极结构的柔性电路的实施方式。
- [0068] 图 35 示出了电极支承结构的实施方式。
- [0069] 图 36A-36B 示出了用于在散热器附近使用的电极系统的实施方式。
- [0070] 图 37A-37F 示出了定位在一个或多个电极附近的冲洗孔的实施方式。
- [0071] 图 38A-38I 示出了与电极组件一起使用的视觉系统的实施方式。
- [0072] 图 38J-38R 示出了示例性光学结构和示例性可扩张薄膜。
- [0073] 图 39A-39E 示出了不透辐射标记系统的多种实施方式。
- [0074] 图 40A-40E 示出了不透辐射标记系统的多种实施方式。
- [0075] 图 41A-41B 示出了用于经由阻抗测量检测组织接触的实施方式。
- [0076] 图 41C-41D 示出了可以用于致动电极的微型开关的多种实施方式。
- [0077] 图 42 示出了可以结合到电极组件内的组织接触评价机构的实施方式。
- [0078] 图 43 示出了可以结合到电极组件内的组织接触评价机构的另一实施方式。
- [0079] 图 44A-44F 示出了形成消融线的锚固系统的多种实施方式。

- [0080] 图 45A-45B 示出了用于与电极组件一起使用的锚固系统的实施方式。
- [0081] 图 46A-46B 示出了抽吸末端锚固和电极组件的实施方式。
- [0082] 图 47 示出了抽吸末端锚固和电极组件的实施方式。
- [0083] 图 48A-48B 示出了双臂抽吸末端锚固和电极组件的实施方式。
- [0084] 图 49A-49D 示出了用于产生连续能量传输线的抽吸末端锚固和电极组件的实施方式。
- [0085] 图 50 示出了抽吸锚固和电极组件的实施方式。
- [0086] 图 51A-51C 示出了用于形成连续能量传输线的抽吸锚固和电极组件的实施方式。
- [0087] 图 52A-52D 示出了包括内部抽吸导管和外部电极导管的电极系统的实施方式。
- [0088] 图 53A-53E 示出了具有可扩张区域的抽吸电极导管的实施方式。
- [0089] 图 54A-54D 示出了具有一个以上可扩张区域的抽吸电极导管的实施方式。
- [0090] 图 55A-55C 示出了具有一个以上可扩张区域的抽吸电极导管的实施方式。
- [0091] 图 56A-56E 示出了快速交换电极护套和锚固导管的多种实施方式。
- [0092] 图 57A-57C 示出了可用于防护电极组件以便微创输送的护套装置。
- [0093] 图 58A-58N 示出了防护电极组件以便微创输送的方法。
- [0094] 图 59 示出了可以用来组装电极组件的装置。
- [0095] 图 60A-60D 示出了结合有围绕可扩张结构布置的电极的柔性薄膜。
- [0096] 图 61A-61C 示出了支承薄膜和轴接口的电极的两种实施方式。
- [0097] 图 62A-62B 示出了支承薄膜和轴接口的电极的替代实施方式。
- [0098] 图 63A-63C 示出了支承薄膜和轴接口的电极的替代实施方式。
- [0099] 图 64 示出了用于使用电极组件的系统。
- [0100] 图 65 示出了护套装置。
- [0101] 图 66 示出了制造电极的装置。
- [0102] 图 67A-67B 示出了 RFG 电极接口的配置。

### 具体实施方式

[0103] 微创电极装置、特别是在具有略微复杂的 3D 解剖结构的区域内使用的那些微创电极装置的使用会受到该装置的适配性、柔性和总体轮廓以及电极刺激、消融、映射效果的妨碍。这里公开的是具有结合一个或多个柔性电极的电极组件的装置，一个或多个柔性电极沉积在定位在可部署的柔性薄膜上的一个或多个柔性电路上。柔性电极可以用来检测、映射、消融或刺激肌肉和 / 或神经。经过电极的能量传输可以在大表面（例如器官的内层）或选择性区域上实现以例如治疗肿瘤。肌肉和 / 或神经的刺激可用于触发到大脑或直接到具体的肌肉细胞 / 组的信号。电极组件可也可用作临时植入物，以便在特定时间周期内提供或产生热能量，例如这是刺激神经和 / 或肌肉所需要的。应该理解到这里描述的电极和电极组件可用于本领域已知的多种功能，包括但不局限于消融、映射、检测和 / 或刺激不同类型的细胞和组织。在电极在这里描述成执行特定功能（例如消融）时，不应该认为意味着电极不能执行另一电极功能，例如映射、检测或刺激。

[0104] 这里描述的电极组件是容易适配、折叠的，并具有用于微创手术的非常小的轮廓以及很大的总表面面积。这里描述的电极组件允许有利地并置到目标部位，并限制所需操

纵导管的数量。另外,这里描述的电极组件可大幅减少手术时间,并降低实现成功结果所需的必要技能水平。

[0105] 虽然本发明的装置、组件和方法有时相对于映射、消融或检测组织描述,这在心脏内形成异常的电信号,应该理解到这里描述的装置可用来通过在多种解剖部位检测、映射、消融和 / 或刺激来治疗多种症状,并且应该理解到这里也可考虑到其他病症。这里描述的装置、组件和方法不局限于治疗心脏症状或任何其他特定病症,并可以用于其中能量输送系统被指明且特别是微创治疗的任何治疗。

[0106] 图 1A-1B 示出了电极组件 105 的实施方式的放大截面示意图。电极组件 105 可包括柔性薄膜 34、一个或多个柔性电路 89 和一个或多个电极 6。柔性电路 89 可包括基部衬底 52、传导层 96 和介电层 100。如图 1C 所示,柔性电路 89 可从一个或多个主分支 17 分成多个远侧分支 87,每个远侧分支 87 具有分别通向一个或多个传导垫 59(未示出)的一个或多个传导迹线 16(未示出)。图 1C 所示的柔性电路 89 可围绕可扩张薄膜卷绕,例如囊体(见图 23G 或 23H),使得主分支 17 在轴处汇集在一起。在一种实施方式中,每个传导迹线 16 可包括至少两个传导垫 59。传导垫 59 可以是传导迹线 16 的具有传导层 96 的暴露、非绝缘部分的区域。电极 6 可经由传导层 96 的传导垫 59(未示出)电连接到柔性电路 89。基部衬底 52 也可具有将柔性电路 89 更好附着到薄膜 34 的较宽表面。由于基部衬底表面较大,传导垫 59 可具有较大表面,以便电连接到电极 6。应该理解到图 1A-1C 所示的电极组件的实施方式是示例性的,并且部件的结构、形状和相对位置的变型是可以的。

[0107] 每个电极 6 可以是薄导电膜,其覆盖柔性电路 89 的至少一部分和薄膜 34 的外表面的一部分。图 1D 示出了薄膜 34 的支承柔性电路的一个远侧分支 87 的部分。该附图示出了覆盖柔性电路 89 的单独传导垫 59、相应的传导迹线 16 和柔性电路远侧分支 87 的一部分的两个电极 6。电极 6 可具有远大于传导垫 59 的表面面积或直径。由于电极 6 具有较大的表面面积,它同样覆盖薄膜 34 的未被传导垫 59 或柔性电路远侧分支 87 覆盖的部分。

[0108] 电极组件 105 可部署成将能量输送到目标组织。在部署时,薄膜 34 上的每个电极 6 可以(单独和组合地)覆盖接触目标组织的薄膜 34 的相对大的表面面积。尽管电极 6 和柔性电路 89 的部件覆盖柔性薄膜 34 的大的总表面面积,电极组件 105 也能紧凑地折叠成小直径,使得电极组件 105 可例如被输送经过小的进入通道,以便微创输送。

[0109] 柔性电子器件

[0110] 这里描述的电极装置结合柔性电子器件,其可以相对于相对刚硬和大体积电极组件,折叠成非常小的轮廓,以便微创输送。在达到目标组织时,这里描述的电极装置可展开以露出可以容易地与目标组织适配的具有非常大的表面面积的电极组件。

[0111] 柔性电路

[0112] 如上所述,这里描述的装置的电极组件 105 可包括一个或多个分支的柔性电路 89。柔性电路 89 可包括基部衬底 52、传导层 96 和介电层 100,如下面更详细描述。依然相对于图 1D,柔性电路 89 可包括可以分成多个传导远侧分支 87 的一个或多个主近侧分支 17(未示出)。每个远侧分支可包括多个传导迹线 16,每个传导迹线具有一个或多个传导垫 59。传导垫 59 具有通过在移除覆盖绝缘介电层 100 的一部分时暴露传导层 96 形成的导电区域。传导层 96 的暴露部分可接触传导膜电极 6。传导垫 59 可以是传导迹线 16 的由于较大的基部衬底层 52 和绝缘介电层 100(未示出)而具有较大表面面积的区域。传导迹线 16



终止的方法如本领域已知那样形成。具有较宽和较大表面面积的这些区域可用于更好地附着到薄膜。

[0113] 如图 1C 所示,柔性电路 89 的远侧分支 87 可形成在薄膜 34 上铺开的远侧分支 87 样式。分支样式可以变化,并包括不规则碎片形的自重复样式或其他对称样式以及不对称样式。柔性电路 89 可包括正弦形状的分枝,从而可以在电极之间实现一些细长部。多个柔性电路 89 可用来适应多个电极 6 的数量和位置。柔性电路 89 的一些元件可具有在制造过程中有助于操作的桥接元件 88(见图 3C)。

[0114] 如图 2A-2E 所示,柔性电路 89 和多个传导迹线 16 可使用多种材料的层压来构造,但是通常包括基部衬底 52、导电层 96 和电绝缘层 100。在一种实施方式中,多个传导迹线 16 包括底部绝缘衬底层 52、中间传导层 96 和顶部绝缘介电层 100。介电或顶部绝缘层 100 可如本领域已知那样移除,以暴露传导层 96 的小区域。例如,激光可用来通过蚀刻来移除介电层 100,如下面更加详细描述。在其他实施方式中,粘合剂层可在以上所述层之间使用。在其他实施方式中,可以包括多个传导层和 / 或介电层和 / 或粘合剂层。

[0115] 柔性电路 89 的层压中所使用的材料可以变化。基部衬底层 52 和电绝缘层 100 可以是例如但不局限于薄柔性塑料衬底的材料,包括聚酰亚胺、聚酯、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PEEK(聚醚醚酮)、PTFE(聚四氟乙烯)、PEN(聚萘二甲酸乙二醇酯)、LCP(液晶聚合物)、PIC(可光成像覆盖膜)、薄环氧玻璃、聚酰亚胺玻璃、丙烯酸粘合剂或其他材料。在一种实施方式中,衬底或底部绝缘层 52 和介电层或顶部绝缘层 100 可以是相同材料。在另一实施方式中,衬底和介电层是不同材料。例如,衬底可以是聚酰亚胺,而介电层可以是聚酰亚胺玻璃或类似材料。

[0116] 导体或传导层 96 可以是例如但不局限于金属或金属箔片的材料,包括铜、金、银、锡、镍、钢、白铜(铜镍合金)、Kovar(镍钴铁合金)或其他材料。在一种实施方式中,可以在传导层 96 内使用一种以上的传导材料。在一种实施方式中,铜传导层 96 可以在传导垫 59 处镀覆附加传导材料的薄层。在一种实施方式中,附加传导材料的薄层可以是金。柔性电路及其部件可以使用本领域已知的技术制造。

[0117] 依然相对于图 2A-2E,柔性电路 89 和相关的传导迹线 16 和传导垫 59 可通过本领域已知的多种技术联接到薄膜 34,以便将金属或聚合物的成形构件固定到另一表面,如本领域已知那样。例如,粘合剂膜 95 或其他材料可用来将柔性电路 89 的底层附着到薄膜 34,将在下面更加详细描述。粘合剂膜 95 可以是传导或非传导的。例如,传导的粘合剂 95 可覆盖在电极的多个部分上,以便附着到暴露的传导层 96。非传导的粘合剂 95 可以用来将其他部件结合到薄膜 34,例如将柔性电路 89 的端部区域固定到薄膜 34。柔性电路 89 可直接形成在薄膜 34 内,如下面更加详细描述那样。替代地,传导层可直接镀在衬底上,而不使用中间的粘合剂层。

[0118] 虽然传导层 96 可以相对窄小,它还可具有略微平面的表面,与具有柱形几何形状不同。传导层 96 的平面表面可具有对于承载电流到电极 6 来说最佳的宽度和厚度。另外,多个传导迹线 16 可组合在一起,以形成对于柔性电路 89 结合到薄膜 34 来说最佳的平面表面宽度。柔性电路 89 还可包括穿过基部衬底 52 和绝缘层 100 结合的一个或多个孔 53,使得粘合剂渗透经过,以改善柔性电路 89 与薄膜 34 的附着(见图 1D)。

[0119] 图 2A-2E 示出了柔性电路和电极组件 105 的多种层压构型。层压构型是示例性,

也可以具有多种变型。图 2A 示出了不导电地邻近电极 6 并覆盖薄膜 34 的一部分和柔性电路远侧分支 89 的粘合剂层 95。传导层 96 的传导区段接触电极 6。粘合剂层 95 也可在其接触电极 6 的端部附近施加在柔性电路远侧分支 87 的顶部上,以便将远侧分支 87 的端部固定到薄膜 34。施加在此部分上的粘合剂可以是传导的,以增加电极 6 的表面面积。在其他实施方式中,电极 6 本身还可在希望传导性时用作柔性电路 89 的多个部分的粘合剂。

[0120] 图 2B 示出了使用粘合剂 95 结合到薄膜 34 的传导迹线 16。传导层 96 的暴露部分(例如绝缘层 100 被移除的位置)可背向薄膜 34 的表面,使其不直接接触薄膜 34。由于传导层 96 背向薄膜 34,可以施加非传导的粘合剂。电极 6 覆盖传导层 96 的暴露部分以及薄膜 34 的一部分以及柔性电路的远侧分支 87。图 2C 示出了柔性电路 89 的附着到薄膜 34 的内表面区域以及薄膜 34 的外表面的远侧分支 87。柔性电路的远侧分支 87 穿刺经过薄膜表面。在一种实施方式中,粘合剂层 95 不用来将柔性电路 89 固定到薄膜 34 的内表面。在这种情况下粘合剂可以是非传导性的,因为传导层 96 背向薄膜 34。图 2D-2E 示出了直接联接到薄膜结构 34 的柔性电路 89 的远侧分支。图 2D 示出了包封柔性电路 89 的基部衬底 52 的薄膜 34。暴露的传导层 96 通过电极 6 覆盖,电极 6 还覆盖薄膜的一部分。图 2E 示出了电极 6,电极 6 嵌入薄膜 34 和柔性电路 89 的覆盖电极一部分的传导层 96,使得电极 6 和暴露的传导层 96 接触。

[0121] 柔性电路 89 的柔性和薄部件有助于电机组件 105 的小轮廓和小体积,使其可以折叠成非常小的轮廓,以便微创输送。柔性电路 89 可固定到薄膜 34,使得薄膜 34 和电极 6 例如在柔性电路 89 之间和在柔性电路 89 上进行优选的折叠。折叠可以有序、受控和重复方式进行。柔性电路 89 可有助于更好包装,因为它在折叠过程中向外变直,并且促使薄膜也如此。图 2F 示出了具有多个传导层、粘合剂层和介电层的现有柔性电路的实施方式。

[0122] 图 3A-3B 示出了可以用来为这里描述的电极供能的柔性电路的两种实施方式。图 3A 和 3B 的实施方式是示例性,并没有限制含义。图 3A 示出了包括从近侧主柔性电路导线 17 朝着远端延伸的远侧分支 87 的阵列的柔性电路 89。远侧分支 87 可分裂以形成 Y 形结合部。这使得柔性电路 89 以多种角度从主柔性电路导线 17 继续,并可用来沿着表面以不同纬度来卷绕薄膜 34,例如可扩张的囊体形薄膜。可以包括多个传导迹线 16 的远侧分支 87 可在柔性电路 89 的长度上以及在柔性电路 89 上的具体点处(例如在增大宽度或直径的衬底层 52 和介电层 100(未示出)的区域围绕的传导垫 59 处)暴露的传导层 96 上电绝缘。衬底层 52 被表示成包括孔 53,孔穿过衬底层 52 和绝缘介电层 100(未示出),以有助于通过例如粘合剂附接。图 3A 所示的柔性电路 89 的实施方式可经由四个传导垫 59 为四个电极(未示出)供能。该实施方式表示成包括两个温度传感器 90,但是应该理解到可以包括少于或多于两个的温度传感器 90。应该理解到温度传感器也需要传导垫 59 来供能。用于温度传感器 90 的传导迹线也可用于同时为映射电极(未示出)供能。在一种实施方式中,五个柔性电路 89 可用来为二十个消融电极、十个映射电极和十个温度传感器 90 供能。

[0123] 图 3B 示出了柔性电路 89 的不同实施方式,其中所有柔性电路集成为单件,其可分成为电极 6 供能所需的所有远侧分支 87。柔性电路 89 在此实施方式中是单个单元,其可以分成多个分支。这些分支 87 可经由衬底上的小桥接件 88 在柔性电路 89 的长度上的多个点处彼此连接(见图 3C)。柔性电路 89 可卷成小轮廓以便将柔性电路 89 插入导管以便组装。由于柔性电路 89 可以分成分支 87,这些切口可帮助促使组装和使用过程中所需的

柔曲和弯曲。柔性电路 89 可在远端处放置在导管内；每个分支 87 可在远端处剥离，以形成图 3A 所示的 Y 形结合部。柔性电路 89 可接着在多个希望位置上附接到薄膜 34。柔性电路 89 还可包括交错的传导垫 59。使得传导垫 59 的位置交错可帮助提供小轮廓，以减小增大宽度或直径的衬底 52 的叠加区域。分支 87 的远端区域可包括用作牺牲凸片 102 的额外数量的长度。这些牺牲凸片 102 可用来在组装过程中提供柔性电路分支 87 的一致性的张紧。凸片 102 可安装到组装固定装置（见图 59），以确保每个凸片 102 和柔性电路 89 的每个分支 87 的位置相对于薄膜 34 和 / 或轴 57 适当定位。

[0124] 图 3D 示出了图 3B 所示的柔性电路的远端的替代实施方式。在此实施方式中，分支 87 如同图 3B 的柔性电路那样分离，但与图 3B 的实施方式相比，再次重新合并成单个长度的衬底，即柔性电路的最远端的凸片 116（位于附图的顶部）。此凸片 116 围绕轴卷绕远端，由此在柔性电路的远端形成可以锁定就位的环形结构。被结合在凸片 116 内的是狭槽 117，凸片 116 的自由区段可以滑动到狭槽内并固定其中，由此形成衬底材料环。同样结合在图 3D 的柔性电路中的是位于分支近端的附加凸片 116 和狭槽 117（示出在附图的底部）。两个附接凸片 116 之间的区段是中间部分。在这种实施方式中，柔性电路可以连续地在薄膜 34 的表面上或薄膜 34 的多个点处固定到可扩张元件的薄膜 34，或者可以只固定在薄膜 34 的近侧边缘和远侧边缘。相对于输送来说，这种实施方式可在制造和包装方面具有优势。图 3D 也示出了交错的传导垫 59a、59b 和 59c。

[0125] 中间部分包括沿着其长度彼此分开的多个单独分支，其中至少一个分支具有沿着其一部分的绝缘层，并且至少一个分支电连接到适用于输送射频能量的电极。多个分支如所示在中间部分（在该位置上，它们沿着其长度彼此分开）的远侧彼此联接。

[0126] 图 3E 是从衬底侧看到的示例性完整柔性电路元件 89，其结合了图 3D 所示的柔性电路 89 的远端。柔性电路 89 结合了有助于柔性电路 89 制造的弯曲部 118。在电极组件的组装过程中，弯曲部 118 被折叠，使得柔性电路 89 可以围绕输送系统的轴或在该轴内卷绕。以这种方式，柔性电路可从电极组件的电极跨越到手柄（未示出）处的与柔性电路接口 119 连接连接器。具有大于大约 12 英寸的长度的柔性电路可因此在任何方向上的尺寸均不大于大约 12 英寸的表面上制造。在一些情况下，会希望形成柔性电路 89 的多个分段，并使其作为导管制造过程的一部分连接。在这种情况下，柔性电路可垂直于导体的主要方向分段。这种分段的起始和结束的便利位置位于折叠部 108 处，在这种情况下连接部的数量会代替相同数量的折叠部。连接部因此将分段扭结成一体结构。替代地，分段的方向可以平行于导体的主要方向，在这种情况下，分段可沿着与前面描述的单个结构相同的长度延伸。凸片 116 可被修改成分段之间的接口，因此使得分段扭结成一体结构。

[0127] 在一些实施方式中，中间部分的至少一个分支的长度在大约 1cm 和大约 5cm 之间。

[0128] 图 3E 所示的电路可替代地印刷在作为电路的完整展开长度的管状衬底上。在这种实施方式中，管状基部衬底可在需要扩张或附加柔性的区域内形成狭槽。例如喷墨柔性电路中所使用的电路印刷技术可以在这些实施方式中使用。替代地，电路可印刷在电路的完整长度上，而不需要弯曲部。如果结合的话，折叠部可以在更容易得到的制造设备上印刷。

[0129] 在电极和辅助传感器的数量最小的一些情况下，柔性电路可通过固定到柔性薄膜 34 的线材代替。图 66 示出了这种配置。在这种情况下，已经在其远端处精压以形成足够

柔性的薄区段和表面的导线用作柔性电路的电极。被精压的线材 145 可代替柔性电路分支 87。精压线材 145 可使用粘合剂膜 95 固定到柔性薄膜 34。精压线材 145 可如所示通过传导粘合剂固定在电极上,或者可以通过非传导粘合剂和附着在精压线材 145(未示出)之上制成的电极固定。如果需要,传感器导线可以相同方式处理。

#### [0130] 电极

[0131] 一个或多个电极 6 可接触柔性电路 89 的传导迹线 16 的特定非绝缘区段、传导垫 59 以及可部署薄膜 34 的一部分和柔性电路 89 的绝缘部分。电极 6 可以是可重复折叠的薄膜材料,使得电极 6 和薄膜 34 可以压紧成小直径,以便微创输送。与所接触的传导垫 59 相比,电极 6 的传导材料具有相对大的表面面积,这提供了大的总电极面积。

[0132] 尽管这种大的表面面积,电极 6 并没有显著增加薄膜 34 的刚性,并可以与薄膜 34 一起折叠。图 4A-4C 示出了接口结合部的实施方式,薄膜 34 在该处与柔性电路 89 和电极 6 分开制造。电极 6 可被沉积,使其接触传导层 96 的特定非绝缘区段和薄膜 34 的一部分。图 4A 示出了薄膜 34 中的略微曲度以及电极 6 如何可以跟随这种曲率。图 4B 示出了电极 6 被折叠离开薄膜 34,而图 4C 示出了电极 6 向内折叠并可能接触其本身。尽管所覆盖的大表面面积,薄电极 6 和薄膜 34 始终可以折叠(见图 4B 和 4C)。电极 6 可折叠并柔曲到与薄膜 34、甚至是未被电极层覆盖的薄膜 34 的区域大致相同的程度,使得电极 6 不妨碍薄膜 34 或电极组件 105 的柔性。应该理解到电极 6 可以与薄膜 34 一起折叠在其本身上,虽然折叠也可出现在电极 6 之间。折叠的能力允许更小的装置轮廓。

[0133] 用于形成电极 6 的材料可以变化。电极 6 可以是导电或光学油墨的薄膜。油墨可以是基于聚合物的,以便更好地附着到薄膜。电极材料可以是生物相容、低电阻的金属,例如另外不透辐射的银、银片、金和铂。与已经描述的具有更大传导性的材料相结合地,油墨可另外包括例如碳和 / 或石墨的材料。碳和 / 或石墨的添加可增加聚合物母体的传导性。在作为纤维结合时,碳和 / 或石墨为油墨电极增加了附加的结构整体性。其他纤维材料可被代替以获得相同的结果。在电极材料并非特别不透辐射时,例如钽和钨的添加剂可与电极材料混合以增加不透辐射性。导电油墨的例子由 Engineered Conductive Materials, LLC(ECM) 提供,它是基于聚亚安酯的加载银的油墨。另一例子是 Creative Materials Inc., 该公司制造传导油墨、膜以及不透辐射油墨。如上所述,电极 6 可使用粘合剂施加在薄膜 34 和柔性电路 89 上。替代地,电极材料可具有粘合剂的性能或加载例如银片的传导颗粒的粘合剂,使得电极 6 可以将柔性电路 89 的部件附着到薄膜 34。如果使用附加粘合剂层将电极 6 附着到薄膜 34 和柔性电路 89,粘合剂层可包括传导或非传导材料。形成有导电或光学油墨或薄金属膜的电极可以在荧光检查下观察,以便提供薄膜形状和电极位置的总体感觉。为了增加荧光检查下的观察性,不透辐射的添加剂可包括在电极材料内,或者将不透辐射的标记布置在电极旁边、顶部或下方,如下面更加详细描述那样。

[0134] 电极材料可使用本领域已知的多种技术沉积,包括但不限于印刷、垫印刷、丝网印刷、丝网遮蔽法、苯胺印刷、凹版印刷、偏移平版印刷、喷墨、涂漆、喷涂、软焊、使用无接触技术沉积的结合方式或通过其他方式转移到薄膜 34 的表面上。在一种实施方式中,电极 6 可通过在指定表面区域喷涂来沉积导电涂层或层形成。替代地,电极可通过将导电材料由真空沉积沉积在薄膜 34 的区域或者通过将导电材料印刷到指定的表面区域来形成。这提供了在希望区域上具有希望厚度和相对均匀的电极的导电涂层。印刷过程可包括垫印刷、

丝网印刷或类似印刷。例如来自注射器或类似装置的油墨的正材料沉积的无接触技术也可用来将传导膜或油墨转移到对压力敏感的薄膜或衬底上。

[0135] 电极也可使用可以被切割成电极形状并在希望传导性时用作柔性电路的粘合剂的薄传导粘合剂膜或凝胶制成。传导粘合剂凝胶可与用于传导性的传导颗粒混合,并布置在衬底之上,并通过 UV 固化。

[0136] 导电材料的每个区域可沉积在柔性电路 89 的特定传导垫 59 之上并与其电连接,并连接到薄膜 34 的表面上。电极可在沉积过程中通过在薄膜之上使用掩模(化学或机械)来形成,沉积过程可在薄膜和掩模等之上沉积电极材料。一旦沉积过程完成,掩模可如本领域已知那样移除。替代技术可在自动机器人系统被编程以便在没有掩模时只准确和精确地喷涂希望的电极表面的情况下使用。此技术可具有多个可动轴线,例如 Engineering Fluid Dispensing Inc. 的分配机器人 (East Providence, RI)。

[0137] 柔性电路 89 部件可以例如使用以上描述的粘合剂或热结合或类似方式在电极 6 沉积在薄膜 34 之前、过程中或之后结合。柔性电路的远侧分支 87 的导电层 96 可以通过蚀刻掉介电层 100 的一部分来暴露。

[0138] 所形成的电极 6 的形状和样式可以变化。电极 6 的表面面积、形状和样式可以影响所施加的能量大小和所形成的消融线。图 5A-5I 示出了这里考虑的多种电极样式和电极形状,包括但不限于圆形、矩形、八边形、多边形等。沉积在薄膜 34 上的电极 6 的形状和样式可以根据电极组件的所需应用来选择。方形电极例如可以更好地适用于基于图像投射分析的插值法,例如在映射和识别软件算法中重现可部署薄膜 34 的形状。可以使用一排或多排电极 6。每排电极 6 可具有相同形状,或者形状和尺寸可以变化。同一排内的电极 6 之间的间距或排之间的间距可改变形成伤口的深度和质量。电极排可具有排列的电极,或者可以具有如图 5D 所示交错的电极。电极 6 可配置成围绕柔性薄膜结构卷绕的样式,以便提供图 5A-5F 的电极环,或“对角线”,使得在卷绕时,电极样式将形成螺旋状。电极的样式可另外通过如图 5G 中的 RF 能量源单独寻址,以及另一方面或者如图 5H 和 5I 中成组寻址。电极样式可结合图 5A-5C 所示的单个环,或者它们可结合图 5D-5F 的两个排,或者它们可结合两个以上的排。电极 6 还可在可部署薄膜 34 的多个其他位置上沉积,如下面更加详细描述。

[0139] 电极的螺旋样式在用来在例如肺静脉的体腔内形成伤口时具有特别优点。在这种情况下,如果伤口在垂直于管腔或腔的长轴线的单个平面上形成环的情况下,将存在危险,消融伤害造成腔的充注或随后愈合会在环形伤口处形成狭窄。通过如图 18P 和 18S 所示卷绕电极,与每个伤口相关的任何所得狭窄的影响不允许变成附加的。以单极方式激励的单个螺旋电极或图 5G 所示的隔开的两个螺旋电极可在 RF 源的简化、施加的速度和最小制造成本的方面具有优点。但是,在伤口的一致性、响应于从检测电极得到的反馈来调整伤口的能力(这里将在其他地方描述)对于有效治疗来说很重要时,这些构型会具有局限性。

[0140] 对于伤口的一致性,随着电极表面增加,组织在电极上的接触一致性会减小。此变化可以通过使用柔性薄膜上的柔性电极来最小化,如这里其他地方描述。但是,随着电极表面面积增长,和 / 或电极的纵横比增加,如刚刚描述的长的螺旋元件,接触的一致性变得不太能够控制。随着接触面积改变,电流梯度且可能是输送的总电流将根据系统设计而改变。由于从电极输送到组织的电流大小和空间分布控制得到伤口的尺寸和深度,通常更有利的

是使用多个较小的单独寻址电极。除了电极的螺旋样式之外,在通过对电极的适当样式寻址来形成螺旋伤口样式的情况下,可以根据所使用的单极或双极能量单独或成对地使用线性阵列。在其垂直于腔的长轴线的平面上的投影是连续和闭合时,非螺旋样式将具有与螺旋样式类似的优点。电极之间的间距是可以用来控制伤口体积的另一重要特征。因此,虽然未示出,本说明书设想到这里没有明确说明或描述的可寻址性的多种间距和配置。

[0141] 图 12 示出了电极 6 的样式的一种实施方式。图 12 所示的样式是示例性的,并且样式可以具有变型。电流 92 可经过相邻电极 6 之间和 / 或与电极 6 重叠,以达到下一个电极 6,从而形成希望的消融线。每个电极 6 可形成实体样式、一组同心圆或其他几何形状或一组交叉或不交叉的线。电极的表面面积、形状和内部样式可影响电流密度和所形成的烧灼线。这些特征还可影响所需的电流和功率大小以及工作循环和 / 或脉冲波调制。可具有一排以上的电极 6,使得使用者可主动选择使用哪一个区域来形成消融伤口,并避免必须准确定位装置和 / 或操纵以形成适当的消融线。消融线可以使用简单快速的技术形成在希望的位置,而不需要繁琐的重新定位。

[0142] 沉积在薄膜 34 上的多个电极 6 可以总体形成能量传输元件的大电极阵列。此电极阵列在薄膜 34 上形成多种样式,并具有能量传输表面面积。电极阵列样式和能量传输表面面积可以变化。在一种实施方式中,能量传输表面面积覆盖选择性致动的薄膜表面面积的至少大约 10%。在一种实施方式中,能量传输表面面积可以覆盖薄膜表面面积的大约 25%。在另一实施方式中,能量传输表面面积可以覆盖薄膜表面面积的大约 50%。根据电极样式间距,能量传输表面面积可以是能量传输阵列以及希望消融的表面面积的投影内的每个单独电极的物理表面面积的因子。优选的能量传输表面面积百分比也可以根据正在治疗的病症来改变。例如,对于房颤治疗,能量传输表面面积可覆盖要选择性致动的薄膜表面的至少 25%。在另一实施方式中,能量传输表面面积可覆盖要选择性致动的薄膜表面的 40% 以上。这些百分比示例性给出,并可以改变。大能量传输表面面积使得薄膜表面可同时选择性地消融更多组织,而不需要重新定位。通常,伤口部位可以略微大于能量传输表面面积。

[0143] 每个电极 6 还可以是成组的多个较小电极 51,如图 6A-6B 所示的实施方式。每个较小电极 51 可以通过柔性电路 89 的传导迹线 16 连接,如图 6B 所示,以便形成较大电极 6。替代地,较小电极 51 可以独立致动,以便映射电信号,这是例如房颤治疗的一些病症中所需的。迹线 16 可例如形成正弦线,允许扩张元件进行一定延长,使得单独电极可进一步远地分布,并且电极变得显著较大。如图 6B 所示,迹线 16 允许在所有方向上均匀延长。替代地,迹线 16 可允许在特定方向上延长。电极的表面面积、形状和样式可影响输送到目标组织的能量大小。通过较小电极 51 测量可提供更高分辨率和精度的信号位置,这例如在映射异常信号中是有用的。图 6C 示出了包括定位在较大电极 6 的中心的小电极 51 的实施方式。每个电极联接到其单独的迹线 16。通过比较消融之前和之后的传导性或通过将电极结构进一步运动到肺静脉内以便测量,此实施方式用来在例如房颤治疗过程中确认传导阻滞。图 6D 示出了被构造成其内端合并的双螺旋的电极 6 的实施方式。此实施方式可在需要监视电极的电阻时(例如在电极与这里其他地方描述的电极功能相结合而用作温度传感器时)使用。在这种构型中,形成电极的迹线的长路径容纳在小区域内。将电极配置成长路径允许电阻改变,因为电极的不同区域对于电极的总体电阻具有可比效果。

[0144] 电极 6 可以是薄、柔性膜,其沉积在柔性电路 89 的一部分以及薄膜 34 的一部分上。如上面简单描述并如图 7A-7E 的例子所示,每个电极 6 具有超过柔性电路 89 的传导垫 59 或传导迹线 16 的尺寸,使得电极 6 覆盖薄膜 34 的安装有柔性电路 89 的区域。图 7A 示出了跟随和描绘传导迹线 16 的柔性电路 89 的衬底层 52。电极 6 可延伸超过衬底层 52 到下面的薄膜 34 上,以便为电极 6 提供大的表面,从而接触组织。这与本领域已知的许多装置形成对比,这些装置使用柔性电路本身的小的非绝缘部分作为电极元件。较大表面面积和较大总体电极 6 允许这里描述的装置的电极组件 105 更深地传输能量,并且能量传输线中断的危险较小。为了增加电极 6 的耐用性,衬底层 52 可以在电极 6 的多个部分上延伸。这可限制薄膜的定位有电极 6 的区段上的延长,并可确保例如可预测的消融伤口尺寸和质量。图 7B 示出了衬底层 52 可以延伸以便描绘待沉积的电极 6 的形状。图 7C 示出了衬底层 52 可以具有延伸到电极 6 的边缘的指形延伸部或支柱。也可以使用任何以上描述的组合。

[0145] 电极 6 的尺寸可以变化。在一种实施方式中,每个电极 6 的厚度可以在大约 0.015-0.050mm 之间。在一种实施方式中,每个电极 6 的厚度小于 0.025mm。在一种实施方式中,每个电极 6 可具有 3 和 36mm<sup>2</sup> 之间的总表面面积。在一种实施方式中,每个电极 6 可具有大致大约 2mm 左右的尺寸。相比之下,每个传导迹线 16 的宽度可在大约 0.05mm-0.10mm 之间,厚度在大约 0.02-0.05mm 之间。每个传导垫 59 的宽度可在大约 0.05-0.70mm 之间,厚度在大约 0.02-0.05mm 之间。在一种实施方式中,每个传导垫 59 可具有大约 0.002-0.450mm<sup>2</sup> 之间的总表面面积。在一种实施方式中,传导垫 59 可以是大约 0.5mm 左右。应该注意到所述尺寸是示例性的,并且可以具有多种变型。

[0146] 电极 6 和柔性电路 89 的多个部分(例如传导垫 59)的相对尺寸也可以变化。在一种实施方式中,由于每个电极 6 的表面面积和其相关的传导垫 59 的表面面积有关,可以通过比率的形式描述,并且可以至少是为大约 14 : 1。在另一实施方式中,电极宽度与导体宽度的比率可以是大约 13 : 1。电极组件部件之间的相对尺寸也可以根据正在治疗的病症来变化。例如,具体房颤装置中,电极 6 的表面面积与传导垫 59 的表面面积的比率可以至少是大约 44 : 1。传导垫 59 可以是大约 0.5mm 左右,并且对于 44 : 1 的比率,电极可以最小为大约 3×3mm 或 3.4mm 左右。对于具有 4mm 左右的面积的电极,比率可以是大约 62 : 1。对于具有 5mm 左右的面积的电极,比率可以是大约 95 : 1。对于具有 3×5mm 的面积 of 的电极,比率可以是大约 74 : 1。对于具有 5×5mm 面积的电极,比率可以是大约 123 : 1。在另一实施方式中,电极宽度与柔性电路上的导体宽度的比率可以是大约 35 : 1。对于 3×3mm 电极来说,导体宽度可以是 0.07mm,并且电极的最小宽度可以是 3mm。在另一实施方式中,电极可具有至少大约 9mm<sup>2</sup>(3.4mm 左右)的表面面积,并且电导体具有大约 0.025-0.050mm 的最大厚度。这种组合造成柔性电极具有大的表面面积,且能够联接到非常薄的传导迹线。应该理解到所述相对尺寸是示例性的,并且可以具有多种变型。

[0147] 通过电极 6 输送的能量可以变化。能量可包括直流(DC)、交流、例如单极或双极能量构型的射频(RF)能量、微波、高电压。在使用 RF 和 / 或高电压时,能量水平可以调节,以便通过将组织温度增加到 42°C 以上或通过形成高电压梯度以造成不可逆的电穿孔(IRE)来造成热损害。微波和 RF 能量可使用用于细胞坏疽的热能的施加,而 IRE 可使用高压电脉冲来产生导致细胞死亡的细胞渗透性。电压能量可以短脉冲的形式以非常高的电压剂量来

输送。双极 RF 能量的使用防止电流经过血流并减小焦化和血栓的危险。与单极相比,双极能量还移除血流对于能量输送的影响,并且通常提供更加一致性的结果。电极组件 105 可以双极构型单独地使用,而不使用单极构型,从而使得经过血流的电流传输最小或消除。能量输送期间的过程中施加的能量可以是高能量和低能量循环(接通/断开)或交替的高温和低温的形式。

[0148] 图 8 示出了用于电极 6 的柔性电路布线的实施方式。每个电极 6 可连接到 RF 放大器 48。每个电极 6 可单独接通和断开,以便单极或双极能量输送。对于单极,电极 6 可经由单极总线 14 连接到患者返回电极 13,并可通过开关 37 单独或同时致动。对于双极,电极 6 可经由双极总线 73 连接,并可通过开关 37 单独或同时致动。电极之间的连接方式的变型也是可以的。如下面更详细描述,温度传感器 90 可包括在电极组件 105 内,并可与相邻电极 6 共用 RF 传导迹线。这使得导体得到双重使用,从而降低装置的总体积和轮廓。同样还消除了制造过程中薄膜上的附加组装结合部的需要,使得柔性电路更窄小,轮廓更小。应该理解到电极 6 还可用于映射,如下面更详细描述。

[0149] 电极 6 可包括多种致动机构。多个电极 6 可单独连接到单个柔性电路 89,并可单独控制和单独致动,以便经由电子控制箱进行更加准确的能量输送。替代地,电极 6 可具有物理可动致动装置,例如传导线材,其可串联地电连接到电极阵列。图 9A-9B 例如示出了可以是容纳在腔 33 内的可动线材的传导迹线 16。迹线 16 可以接触串联定位的单独电极 6,并单独或一起致动它们。这可允许使用者在需要的部位准确地形成烧灼样式,而不需将薄膜 34 运动到不同位置。图 10 示出了包括电极套筒 10 的选择性致动机构的另一实施方式。传导迹线 16 可以在电极套筒 10 的腔内向远侧推进,或者向近侧缩回。传导迹线 16 的远端可具有通过电极 6 覆盖的暴露传导层 96 的区域,该区域可选择性地接触待经由电极套筒 10 的开口 32 消融的组织。这种构型可允许使用者一次性定位电极装置,并通过最小操纵量调节电极 6 的位置。这使得患者的外伤和伤害的危险量最小,并减小手术的时间。图 11 示出了具有可动迹线 16 的电极套筒 10 安装到例如囊体的薄膜 34 的表面的实施方式。

[0150] 这里描述的电极 6 可具有低的热质量或惯量,以便快速加热和快速散热。这种低的热质量提供更加一致性和可预测的温度和能量输送以及更准确的温度测量和更好的能量用户控制。一个或多个温度传感器 90 可邻近电极 6 或在电极 6 上方直接安装在柔性电路 89 上,以便在组织温度的使用过程中提供反馈,使得能量、电流、工作循环可在特定温度或温度范围内调制和保持。这里考虑的温度传感器 90 可以包括表面安装的热敏电阻、热电偶或其他电阻温度检测器或铂电阻温度计。温度传感器 90 可例如通过粘合剂结合到传导迹线 16。

[0151] 包括在每个柔性电路 89 内的温度传感器 90 的数量和样式可以变化。图 12 示出了电极 6 和温度传感器 90 样式的实施方式,其中温度传感器定位在两个电极 6 之间、四个电极 6 之间或与一个电极 6 接触。图 13A-13B 示出了电极组件的其他实施方式,电极组件包括远侧分支 87 和接触多个电极 6 和一个温度传感器 90 的柔性电路 89 的分支传导迹线 16。每个电极 6 可连接到从远侧分支 87 伸出的一个传导迹线 16。温度传感器 90 可与电极 6 共用传导迹线 16,并定位在电极 6 接触组织的位置附近。例如,温度传感器 90 可具有公共接地,并且每个端可连接到电极 6 之一,并通过 RF 能量转换/多路传输。温度传感器 90 和电极 6 之间的迹线 16 的双重使用减小了电极组件 105 的总体轮廓。较少的连接造成装



置的材料减少、体积减小、更好包装和便于制造。

[0152] 电极可被构造成提供温度检测功能,由此代替这里描述的一些或所有的温度传感器。这种构型包括使用电极的电阻的固有温度系数(温度系数)作为为电极温度定性的措施。被构造成 0.3 密耳厚电极的传导油墨 ECM CI-1036 在 30–60°C 范围内显示 0.005 Ω/°C 的线性温度系数。这非常接近与银相关的 0.006 Ω/°C。具有大约 0.004 Ω/°C 温度系数并涂覆银或金来保护电极并改善生物相容性的铜或铝是用于这种温度检测电极的另外材料。具有大约 0.004 Ω/°C 温度系数的铂也是用于此目的的另一材料。这些材料可用于这里描述的任何其他电极构型中。替代地,可包括作为传导油墨的电极,其被调整以便在希望温度控制范围内具有非线性温度系数,并且在此范围内在预定控制温度下展示大的温度系数变化。在这种构型中,传导颗粒和母体聚合物的尺寸、形状、加载和组分可以被调节以便形成这种转换。特别是,在母体以与其热膨胀系数相关的速率扩张时,颗粒之间的重叠和接触区域被突然减小,由此突然增加电阻。在这种构型中,电极可用作其本身的温度调节器。

[0153] 在使用电极作为温度传感器的多种构型中,与单独温度传感器相关的返回线可以用作测量电极温度的返回线。返回线可以如下方式门控,即它在输送 RF 时是打开回路,并在测量周期过程中是闭合回路。替代地,温度传感器在该控制范围内具有非常非线性的温度系数;不需要返回线。在这种下情况,在使用时用作温度传感器的电极的电阻的固有增加或者使用时辅助温度传感器的电阻的固有增加可用来在已经获得控制温度的最大值之后限制 RF 能量的输送。

[0154] 在柔性电路 89 上的位置、分布以及与电极组件 105 结合的温度传感器 90 的数量可以变化。在一种实施方式中,温度传感器 90 可以邻近、直接覆盖电极 6,或者在电极 6 之间。图 7A 示出了定位在两个电极 6 之间的温度传感器 90。在非限定例子中,温度传感器 90 通常可以是距离电极 6 小于 1mm。连接到温度传感器 90 的迹线可以与相邻电极 6 的迹线 16 共用。图 7D 和 7E 示出了电极组件 105 的一种实施方式,其中温度传感器 90 定位在电极 6 的中心,而不在两个电极之间。温度传感器 90 可与电极 6 电隔离。每对电极 6 可使用一个或多个温度传感器 90。在一种实施方式中,出于温度控制可以包括至少 10 个温度传感器 90。

[0155] 可部署薄膜

[0156] 电极组件 105 还包括与柔性电路 89 和电极 6 联接的可部署的柔性薄膜 34。在部署时,薄膜 34 可经由电极 6 的大表面面积输送能量到目标组织。部署的薄膜 34 和电极 6 可以不同样式(例如圆形、弯曲和线性样式)在大的区域或面积上消融组织,将在下面更详细描述。尽管电极 6 和柔性电路 89 覆盖的薄膜 34 的大的总表面面积,薄膜 34 可容易与待消融的目标组织适配,并可紧凑地折叠成小直径,使得电极组件 105 可例如输送经过小的进入通道,以便微创输送。

[0157] 薄膜 34 的结构可变化,包括但不局限于薄膜片、柱形、管、可充注、可扩张或可填充结构,例如囊体,或者编织网格等。在一种实施方式中,电极组件包括形成线性结构或柱形管(例如图 16a–16B 所示的柱形电极元件 34)的可部署薄膜。柱形表面 34 可具有沿着其长度以变化样式沉积的多个电极 6。薄膜 34 可以转向和操控,例如同时消融两个解剖区域。出于转向的能力,薄膜 34 可以包括变化柔性和刚性的区段。薄膜 34 的远端可以通过导丝 40 操控,以便适当放置在目标组织 80 处或附近,例如进入像肺静脉的管腔,以便治疗

房颤。薄膜 34 的例如中间区域的区域可以是高度柔性的,使得通过向远侧推动手柄(未示出),薄膜 34 的中间区域可以弯曲并朝着另一解剖区域指向,例如插入相邻管腔(图 16B)。例如在消融两个肺静脉之间的具有高度不规则解剖结构且难以触及的区域时,这会是有用的。薄膜 34 还可被充注或扩张,以接触管腔壁 83,并将装置锚固就位,如下面更详细描述。定位在电极导管 71 上的柱形电极元件 34 可被推进经过护套 65,例如经中隔护套(见图 15A-15B)。使用者可经由电极导管 76 的近端处的拉绳 70 控制电极护套 76 的远端。拉绳 70 可以是同心的,并在比从经中隔护套 65 伸出的部分更近侧的一些部分内容纳在电极导管 76 内。

[0158] 在一种实施方式中,电极导管 71 可以容纳在电极护套 76 内,如图 14A-14B 所示。在一种实施方式中,一个或多个电极 6 可以沿着电极护套 76 的长度定位在外表面上。电极导管 71 可以与电极护套 76 结合使用,以便在多个位置输送热能。在另一实施方式中,电极护套 76 可以在锚固就位的可转向引导导管 47 上滑动,例如使用锚固导管 15 的端部处的锚固垫片 50 或抽吸末端 18,以锚固到相邻组织,例如肺静脉 80 附近的心肌。可转向引导导管 47 可用来定位电极护套 76,从而形成希望的治疗线 81。应该理解到电极护套 76、电极导管 71 和可转向引导导管 47 可结合成单个导管构型。

[0159] 电极组件 105 的薄膜 34 可以具有可使得电极与组织完全接触的可扩张结构(自扩张或其他方式)。电极组件 105 的薄膜 34 可具有闭合或液密的可扩张结构,例如囊体或柱形管。电极组件 105 的薄膜 34 还可跨越,或者具有开放的可扩张结构,例如织造、编织、伸展或篮形可扩张结构,如图 17A-17D 所示。在一种实施方式中,可扩张结构 93 可径向扩张成打开状态(自扩张或使用者操作)。可扩张结构 93 可通过电极组件 105 围绕,使得柔性的外薄膜 34、柔性电路 89 和电极 6 布置其上。可扩张结构 93 可经由远侧支承元件 44 附接到导管 57。在一种实施方式中,柔性薄膜 34 可围绕可扩张结构 93,同时通过远侧支承元件 44 和可扩张结构 93 的交叉部处的缝线附接。在另一实施方式中,薄膜 34 可经由可扩张结构 93 的一些或所有回路编织,同时允许足够的材料用于可扩张结构 93 的延长和运动。电极(未示出)还可安装在单个线材上方或线材交叉部上方,或两种情况。可扩张结构 93 可以是柔性的,并与多种解剖结构的形状适配。图 17A 示出了处于相对延长状态的可扩张结构 93,其小轮廓更适用于经过小的进入通道或护套插入和移除。图 17B 示出了处于其完全扩张状态的可扩张结构 93,其可用于或适用于能量输送。导丝(未示出)可在消融时例如围绕肺静脉使用。在导丝缩回时,可扩张结构 93 的远端可用来消融组织。图 17C 和 17D 示出了可扩张结构 93 的编织回路的实施方式的放大视图。可扩张结构 93 可以是例如镍钛诺的形状记忆材料。

[0160] 在另一实施方式中,如图 17E-17G 所示,导管 57 可具有布置在可扩张结构上的一个或多个电极。可扩张元件的构型可变化,包括平线材或线圈。一旦部署,电极 6 的直径可大于导管主体 57 的直径。这促使待消融或映射的组织 83 得到最佳接触。另外,这些“弹簧”电极可被构造成在其运动范围内自调节,以适配多种解剖结构。压力或运动敏感机构可结合在每个电极处,以便在装置致动之前为用户提供有关组织接触的反馈。柔性薄膜 34 还可放置在这些弹簧元件的上方,其中电极布置在薄膜上。

[0161] 柔性薄膜 54 可围绕自扩张的可扩张结构 98(例如编织、线圈等,如图 60A-60D 所示)布置。电极 6 可配置在管状薄壁薄膜 54 上方。护套 31 可覆盖电极和支承结构,以便

小轮廓输送。一旦位于希望位置内,护套可拉回,暴露结构 98 和电极 6。薄膜 54 可附接到支承结构 98 的一端或两端。此方法的示例性优点在于该装置在消融过程中不使得解剖结构闭塞。该结构经由其纵向长度开放,并因此允许流体或气体流动。这消除了特别是在治疗血管时的问题。薄膜还可包括孔、缝隙或端口,从而允许另外的流体或气体经过,使得与解剖流的干涉最小。

[0162] 图 60A 和 60B 示出了这种设计的实施方式。结构 98 直接附接到导管轴 57,在轴和结构的结合部处形成漏斗形状。这有助于结构加护套和拆卸护套。图 60C 示出了联接元件 60 连接轴 57 和结构 98 的另一实施方式,这允许支承结构 98 在远端和近端处完全扩张,并因此使得电极承载薄膜 54 完全扩张。血液流动的描述通过图 60C 中的箭头表示。图 60D 示出了薄壁薄膜 54,其中电极 6 通过线圈支承结构 98 支承。此实施方式允许非常小的轮廓,其中线圈可以加护套,以形成大致线性结构。为了防止电极扭转,在此特别实施方式中,薄膜 54 可以只附接在近端或者通过其他方式包括与实际情况相符的区段,而在加护套过程中不直接影响电极。

[0163] 电极组件可包括灌注囊体和导管构型,其中血流不由于装置的存在而受到限制。该组件可包括大内腔,该内腔允许导丝的使用,并足够大,以便同样适应例如血液的流体流动。图 18G 示出了这样一种实施方式。通过箭头指示的血流可进入导丝腔,并离开定位在轴 57 上的薄膜 34 近侧的孔 110。

[0164] 电极组件 105 的薄膜 34 还可具有闭合的可扩张结构,例如图 18A-18M 示出的囊体。薄膜 34 可具有液密的可扩张结构,使其可填充流体或气体,以使其扩张或充注。薄膜可使用多种技术扩张,例如填充气体或液体,例如盐水、不透辐射的颜料、冷却流体、血液安全气体等。可扩张结构也可是自扩张的。薄膜 34 可通过多个电极 6 覆盖,并在其近侧区域附近联接到导管 57 的远端。图 18A-18C 所示薄膜结构 34 的远侧区域和近侧区域向外伸出,形成较小的拱形,这可提供制造的便利。图 18D-18M 示出了电极组件 105 的其他实施方式,其中薄膜 34 具有连续平滑表面,并在其远端区域和近端区域处没有突出部或拱形区域。薄膜 34 的远端可以是平的,或者如图 18F 和 18G 所示,吸入其本身,在其远端处形成凹入表面。薄膜的表面可以是薄膜的在引入流体时扩张并且通常从与导管主体附接的近侧和远侧点扩张的部分。

[0165] 图 18I-18M 示出了具有液密可扩张结构的电极组件 105 的可部署薄膜 34 的一种实施方式的多种视图。可部署薄膜 34 可具有经由一个或多个柔性电路 89 电连接的多个电极 6。如图 18I 所示,每个柔性电路 89 可排布经过轴 57,并可从远端区域处的薄膜 34 的内直径离开或露出,并在 Y 结合部处分成两个。这使得单个柔性电路 89 定位在薄膜 34 上的不同纬度位置。图 18J 示出了可用于电连接电极 6 的传导垫 59 的实施方式。图 18K 示出了较小的并位于较大电极 6 之间的映射电极 51 的实施方式。图 18L 示出了可以吸入其本身以形成凹入表面的薄膜 34 的远端区域的实施方式。

[0166] 参考图 3E 描述和说明的柔性电路可以在图 18N 和 18O 内看到结合到轴 57 的端部处的部署电极组件中。电路包括具有沿着其长度分开的多个分支的中间部分。在此实施方式中,分支 87 沿着由处于所示扩张构型的环形薄膜 34 限定的赤道与相邻分支均等地隔开。分支围绕处于所示扩张构型的环形薄膜 34 的赤道以均匀分布方式固定。分支是柔性的,并与薄膜 34 适配。可以看到电极 6 的三个环,即与传导垫 59c 接口的可扩张构件的远端处的

单个电极环（如这里其他实施方式所示）、与传导垫 59b 接口的十个单独电极的环（这里其他实施方式所示）以及与传导垫 59a 接口的另外十个电极（这里的其他实施方式所示）。该装置还包括介于与传导垫接口的电极元件之间的热敏电阻元件 90。

[0167] 在图 18N 和 18O 中，分支联接到薄膜，使其与薄膜适配，并在薄膜扩张构型时彼此均匀隔开。在扩张装置的端视图（远侧到近侧方向上观看）中，至少两个相邻分支限定大于 30 度的角度。在一些实施方式中，至少两个相邻分支可以隔开大约 10 度以上。在一些实施方式中，至少两个分支隔开大约 90 度以上。在替代实施方式中，分支不彼此均匀隔开，使得两个分支限定第一角度，并且两个分支限定第二角度，其中第一角度不同于第二角度。

[0168] 分支是柔性的，使其与在图 18N 和 18O 中的薄膜的径向外表面适配。分支围绕轴的纵向轴线延伸大约 360 度，并彼此均匀隔开。

[0169] 在图 18N 和 18O 中，中间部分的多个分支固定在可扩张薄膜上，并且薄膜保持分支之间的分离。可扩张薄膜的构型可至少部分限定中间部分的分支之间的角度和 / 或分支在薄膜上的定向。

[0170] 在一些实施方式中，至少三个分支终止于柔性电路的近端处的连接器。

[0171] 在图 18N 和 18O 中的实施方式中，分支的多个部分通过在柔性可扩张薄膜上的选择性定向来折叠。

[0172] 柔性电路 89 可围绕薄膜 34 卷绕，以便如图 18J 所示为电极供能。柔性电路 89 可延伸到薄膜 34 的近端和 / 或进入轴 57 的远端内，如图 18M 所示。将柔性电路延伸到轴 57 和薄膜 34 相遇的结合部可增加制造电极组件 105 的强度和便利性。柔性电路主导线可插入轴的内直径并结合就位。这可有利于防止柔性电路主导线 17 例如在加护套过程中分层。柔性电路 89 的这些区段可为定位在薄膜 34 的近端处或附近的另一组电极供能。由于环形、闭合薄膜 34，电极 6 的位置背向薄膜 34 的远侧部分，使其在近侧方向上面向组件 105 的轴 57。一旦导管经过隔膜进入左心房，此构型可以用于达到直接经过例如隔膜的进入点定位的目标组织。

[0173] 可扩张薄膜 34 的形状可以变化，包括但不局限于柱形、球形、环形、圆环状、锥形、分支、分叉和其他几何形状。如图 18D-18M 所示，可扩张薄膜 34 具有环形形状。由于结构的相对短的纵向长度，此形状提供远侧末端的更好操控。结合在电极组件 105 内的柱形可扩张薄膜 34 在图 18P-18S 中示出。在图 18P 中，柔性电路 89 的远侧分支 87 具有类似于图 3D 和 3F 所示的构型，其中远侧分支更长，以适应柱形可扩张薄膜 34。柔性电路 89 的纵向定向的远侧分支 87 的替代构型在图 18S 中示出。在此构型中，远侧分支围绕柱形可扩张薄膜 34 卷绕。注意到在图 18S 中只示出了柔性电路 89 的衬底层，但是所有与这里描述的其他柔性电路相关的特征可结合在图 18S 的柔性电路中。图 18P 的电极组件可配置成使得电极与所示灌注孔所示的位置的任何组合相关。使用这种电极组件，可以用于正在治疗的特定内腔部位来说特别地形成具有不同取向和节距的多种螺旋伤口样式，而不需要重新定位电极结构。

[0174] 图 18H 示出了环形薄膜结构可以实现的旋转动作。由于导管轴上的薄膜结构的纵向长度相对短，薄膜结构可相对于轴运动，而不使轴弯曲。在薄膜结构以半充注状态使用时，这允许薄膜结构在轴上进行更大运动或旋转。另外，可以使用较小的薄膜结构 34，虽然在手术过程中它会受到电极组件 105 的更加频繁的操控，但是它特别是在较小和 / 或紧

密的解剖结构中允许更容易的操控。具有小薄膜结构 34 (例如如图 22A-22B 和图 26A-26C 所示) 的电极组件可用于在手术过程中和随后的手术过程中修补。

[0175] 可部署薄膜 34 可具有对称的可扩张结构,如图 19A 所示。电极 6 可以在薄膜 34 上均匀分布,此处它们可连接到从远侧柔性电路分支 87 伸出的单独传导迹线 16。远侧分支 87 连接到可以经过导管 57 排布的主柔性电路导线 17(未示出),使其可在例如手柄的近侧区域连接。可部署薄膜 34 还可具有图 19B 和 19C 所示的非对称构型。非对称结构可减小体积,并可允许电极更容易地操控和定位。图 19C 示出了与例如肺静脉的组织 83 适配的非对称薄膜结构。在例如房颤应用中,具有非对称结构的可部署薄膜 34 可涉及薄膜 34 的能量和转动的两种或更多的不同应用,从而完全隔离肺静脉。非对称结构可允许电极 6 贴靠组织 83 得到更好转动控制和放置。

[0176] 电极组件 105 包括封装薄膜 34,并可以是任何形状或形式,其中之一可以是柱形囊体。薄膜 34 还可成形为保持弯曲位置,或包括一个或多个拉丝。图 19D-19F 示出了用于消融组件 105 的薄膜 34 的替代实施方式,包括具有平远端表面的一种实施方式,以及更加锥形的一种实施方式。应该理解到薄膜形状的其他变型也是可以的。薄膜 34 的长度可更短或更长,并且该形状可以是直的,或者包括任何大小的曲率。电极组件 105 可包括为一个或多个电极 6 供能的柔性电路 89。电极 6 可以电极 6 的非对称样式布置在与曲率的外侧相对的曲率内侧。薄膜 34 的远端还可包括图 19F 所示的单个大电极 6。光纤显示器 38 可包括在电极组件 105,并如图 19D 所示。

[0177] 薄膜 34 的形状可以在使用之前、过程中或之后改变或调节。图 20A-20C 示出了具有可以扩张成囊体形状的可部署薄膜 34 的电极组件 105 的实施方式。可部署薄膜 34 在其近侧区域的外表面处联接到从可转向导管 57 的远端延伸的支承臂 44。薄膜在其远侧区域联接到延伸穿过可转向导管 57 并相对于可转向导管 57 平移的轴 46。轴 46 可从薄膜 34 在导管 57 和轴 46 的远侧折叠的近侧位置平移。轴 46 还可平移至薄膜 34 扩张成增大结构并暴露适用于能量输送的大多数远侧电极的远侧位置,如图 20B 所示。薄膜 34 的形状可以根据轴 46 相对于导管 57 的位置来变化。例如,薄膜 34 可具有图 20B 所示的弯曲圆化的构型,或者例如图 20A 所示的远侧扁平构型,或者图 20C 所示的远侧凹入构型或其之间的任何位置。这允许电极根据需要定位和暴露,以便完全接触目标组织。

[0178] 薄膜 34 和电极组件 105 可与三维解剖结构适配,以便最佳的组织接触和能量输送。薄膜的良好并置允许电极 6 与组织表面的更好接触。具有如上所述的可扩张结构的薄膜 34 可扩张成多种构造、形状,并在相对低的压力范围上具有一个直径范围。在一种实施方式中,薄膜可径向扩张,使其在解剖结构的两个区域内同时配合和适配(例如见图 16B)。在另一实施方式中,薄膜 34 可具有大远侧直径(例如图 18A-18M)和/或可以是渐缩或漏斗形状(例如图 20A-20C)。这允许与圆周几何结构(例如肺静脉窦附近的区域)更好适配。

[0179] 图 21A-21E 示出了具有可扩张囊体类型结构的薄膜 34 如何可以与具有多种解剖形状的组织 83 适配。薄膜 34 可以是半柔顺或非柔顺的,但是根据填充的程度,也能够与目标组织适配。在一种实施方式中,可部署薄膜 34 可以是非柔顺的,并具有只部分填充的可扩张的封闭结构。非柔顺、封闭结构的部分填充可使其与目标组织适当适配,而不考虑薄膜材料本身的非柔顺性能。在另一实施方式中,可部署薄膜 34 具有可扩张的封闭结构以及相

对短的纵向长度。在此实施方式中,结构例如通过流体、气体或液体的部分填充造成可适配性和旋转的可转向性。薄膜 34 可具有在扩张时在其远端处分支或分成两个分支的可扩张、封闭结构。在扩张状态,每个分支上的电极 6 可在能量输送过程中接触组织 83(见图 21E)。分叉或两个腿部的形状可有助于达到例如两个管腔之间的不规则表面,例如肺静脉 80 之间的龙骨。

[0180] 如上所述,电极 6 可沉积在薄膜 34 以及柔性电路 89 的一部分上。薄膜 34 可包括多个电极 6,或者薄膜 34 可具有覆盖薄膜 34 一部分或整个薄膜 34 的单个电极 6。例如,图 22A 示出了具有多个电极 6 的薄膜 34。图 22B 示出了覆盖薄膜 34 的远侧部分的单个电极 6。图 22C 示出了围绕薄膜 34 的整个外表面的单个电极 6。另外,薄膜 34 可浸入传导材料,传导材料接着可以变成电极。应该理解到薄膜 34 的尺寸(特别是图 22A-22C 所示的囊体形状的封闭薄膜)可以具有任何尺寸和形状。小囊体尺寸可用于治疗小解剖部位,或者在随后二次治疗中修补。

[0181] 除了沉积在薄膜 34 上的电极 6 的数量变化之外,沉积电极的位置和样式也可以变化。例如图 18A-18C 所示,电极 6 可位于薄膜结构 34 在扩张时具有最大直径的区段上。远侧拱形区域可包括用于映射、检测、刺激和 / 或消融的电极 6。图 18D-18M 示出了具有从薄膜结构 34 的最大直径区段周向定位到远端处的平区域的电极 6 的薄膜 34 的其他实施方式。作为另一例子,在房颤治疗中,电极可定位在薄膜结构上,使得与窦口接触最佳。电极 6 还可放置在薄膜 34 的近端处,如图 18M 所示,以便对例如以上描述的隔膜的解剖位置上的结构进行消融或映射。

[0182] 这里描述的薄膜 34 的材料可以变化。通常,薄膜材料是薄的,容易折叠成小轮廓并能够在扩张之后重新折叠。该材料可以是弹性、非弹性的、拉伸的、非拉伸的、柔顺的、半柔顺的或非柔顺的。在一种实施方式中,薄膜 34 具有可扩张结构,并可由例如本领域已知的囊体导管构造中所使用的那些材料的那些材料构造,这些材料包括但不限于聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、交联聚乙烯、聚烯烃、聚烯烃共聚物(POC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙、聚合物混合物、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚氨酯、硅树脂、聚二甲基硅氧烷(PDMS)等。薄膜 34 可由相对非弹性的聚合物构成,例如 PE、POC、PET、聚酰亚胺或尼龙材料。薄膜 34 可由相对柔顺、弹性的材料构成,包括但不限于例如硅树脂、乳胶、尿烷或 Mylar 弹性体。薄膜 34 可嵌入有其他材料,例如金属、凯夫拉尔或尼龙纤维。薄膜 34 可由薄的非延伸聚合物膜构成,例如聚酯或其他柔性热塑或热固聚合物膜。在一种实施方式中,柔性薄膜 34 的厚度可以是 0.001”-0.002”,以便提供足够的爆裂强度,并允许可折叠性能。在一些实施方式中,优选的是使得电极机械性能尽可能接近薄膜机械性能。为此,一种方式是使用在扩张时不拉伸的非弹性薄膜。这有助于将分支固定到薄膜。

[0183] 小轮廓折叠和输送适配性

[0184] 这里描述的电极组件和装置结合有对于小体积和小轮廓折叠来说最佳的设计和结构。这里描述的电极组件和装置可例如用于将能量传输微创地输送到组织。电极装置的构造(例如柔性电路的主导线经过装置的排布)也可有助于装置的小体积和小轮廓。

[0185] 具有可扩张结构的可部署薄膜 34 可安装在被构造成经皮输送的导管 57 的远端(见图 23A-23H)。柔性电路 89 的柔性电路主导线 17 可从手柄(未示出)延伸并排布经过导管 57 的内腔。柔性电路主导线 17 可从导管 57 的内腔以及远端区域处的可部署薄膜 34

的内直径露出,如图 23A 和 23B 所示。替代地,柔性电路主导线 17 可从图 23C-23H 所示的近端区域露出。柔性电路主导线 17 可被保持在一起,直到它们从导管 57 露出,此时它们分支成其相应的远侧分支 87。远侧分支 87 可立即分支成多个传导迹线 16,传导迹线 16 可附接到薄膜 34 的外表面。柔性电路主导线 17 和远侧分支 87 的其他构型也是可以的,远侧分支 87 可继续到例如囊体的远侧末端。

[0186] 在制造过程中,薄膜 34 可安装在具有充注端口的临时心轴支承件上,以便在组装时保持恒定的扩张状态。柔性电路可具有带有牺牲凸片 102 的分支(见图 3A 和 3B),其可以与组装安装件匹配,以便组装过程中柔性电路 89 的所有分支一致性张紧。粘合剂可施加到柔性电路的将与薄膜 34 接触的内表面。这可通过使用机器人系统来实现,该系统在柔性电路的准确位置上施加准确体积的粘合剂。柔性电路 89 的主导线 17 可在轴 57 的远端处和附近或柔性薄膜 34 的近端处离开,并向远侧延伸(见图 23C-23H)。电极 6 可定位在薄膜 34 的远端处或附近。它们可作为用于图 23G-23H 所示的柔性电路的每个分支的两个最远侧电极定位。应该理解到柔性电路 89 和电极 6 的功率构型和配置可以变化。例如,每个柔性电路 89 的端部可终止于一个大的电极 6,而不是两个较小的电极 6。

[0187] 可部署薄膜 34 的折叠可以出现在导管 57 端部的远侧。轴 46(见图 20A-20C)可以在近侧方向上缩回,以便在轴 46 的端部和导管 57 的远侧折叠薄膜 34。薄膜 34 的折叠因此不影响导管 57 的体积和总体直径。替代地,在其他实施方式和薄膜形状中,轴 46 可向远侧完全延伸,同时延长薄膜 34(特别是弹性薄膜),以使薄膜材料聚束现象最小。外护套(未示出)可另外用于覆盖折叠的薄膜 34,为电极组件 105 提供平滑的外表面,以便例如更好输送经过脉管系统。可部署薄膜 34、电极 6 和柔性电路 89 都可折叠,使其配合在适用于待治疗的解剖部位的特定护套尺寸内。这允许导管轴的直径较小,继而允许装置的非常小轮廓输送构型,这使得外伤和并发症的危险最小。

[0188] 如图 24A-24B 所示,在放气时或在未扩张状态,薄膜 34 可优先地例如沿着柔性电路 89 和电极 6 或在两者之间或在两者之上折叠。折叠可以有组织、受控、可预测和重复性方式进行。柔性电路 89 还可用来影响沿着优先的折叠线的折叠,并设置成或有助于电极组件更好地包装成小轮廓输送构型。

[0189] 导管

[0190] 如上所述,这里描述的电极组件可安装到被构造成经皮输送的导管上。导管的运动控制通常会由于细长的管状结构而略微困难。为了提供对运动的充分控制,这里描述的导管可略微刚性,而不是妨碍导管经过身体行进到准确位置的那样刚性。另外,导管不应该如此刚性,使其不对正在治疗的身体部分或其经过的部分造成损害。这里描述的导管可由经皮导管的领域中已知的多种材料制成,包括挤压聚醚块酰胺(PEBAX)或其他聚合材料,例如聚氨酯、聚碳酸酯、尼龙、FEP、PTFE、LDPE 和 HDPE。这里描述的导管可如本领域已知那样加强,例如通过不锈钢的编织或线圈层,以便增加扭转刚性。其他的加强材料和构造可基于金属和聚合物两者使用。导管还可成形为希望的形状,例如弯曲末端,以便放置成适当取向。成形导管的一种典型方法是经过挤压导管的热重新成形,这可在导管的组装之前或之后完成。导管需要具有足够的长度和足够的直径,以经过已知的进入点达到目标组织,而在引入和经过解剖结构的行进过程中不对组织造成外伤。

[0191] 这里描述的导管可包括多种样式的激光切割区域 3,例如互锁的 Z 形样式或类似

样式,以优化柔性,同时抵抗压缩和张紧(见图 25A)。图 25B 示出了具有在每个排排列的齿的激光切割区域 3 的放大图。图 25C 示出了具有每隔一排排列的齿的导管的激光切割区域 3 的放大图。与图 25B 的样式相比,此样式更能抵抗张紧或压缩。激光切割区域 3 可添加到这里描述的任何导管,例如引导导管或电极导管或其他导管,以便增加使用的便利性,并改善电极组件 105 的操控性。激光切割区域 3 可作为导管之外或作为导管结构的一部分由金属或聚合物材料构成。

[0192] 这里描述的导管可以在多个方向上转向,并且可在手术过程中如图 26A-26C 所示以多种弯曲程度保持。通常可转向的轴或护套允许导管本身的远端处运动。轴或护套末端远侧的外部元件可间接运动。另外,由于轴在护套内受到局限,定位在可转向护套内的可转向轴可造成功能损失。这里描述的实施方式允许轴的最远侧元件(例如附接到轴的薄膜)转向。

[0193] 在一种实施方式中,支承臂 44 可用于帮助导管轴 57 在远侧和近侧方向上的操控。如图 20A-20C 所示,使用从导管 57 的远端延伸的一个或多个支承元件 44,薄膜 34 联接到导管轴 57,以便提供电极组件 105 贴靠组织的定位和定向的更好控制。支承元件 44 可以是例如镍钛诺的形状记忆材料,并且可具有支承元件 44 上的特定形状或元件的形式的不透辐射的视觉定向标记 49,或者该材料可本身是不透辐射的。这些可用来识别装置的定向,如下面更详细描述。

[0194] 图 27A-27C 示出了具有安装在其远端上的薄膜 34 的可转向或可偏转导管 57 的多种实施方式。图 27A-27C 的实施方式是示例性的,并且其他实施方式也是可以的。转向元件 56 可放置在薄膜 34 上,允许薄膜 34 得到准确控制和放置。这些元件 56 可在薄膜 34 与导管轴 57 的结合部的远侧的任何位置上直接或间接地附接到薄膜 34。转向元件 56 的使用允许该装置特别在更加曲折的解剖结构中更容易地使用。元件 56 可以拉动构型使用,和/或具有推动能力。薄膜 34 处的转向能力消除了外护套上的任何限制,或者传统的可转向轴(未示出)可具有完全运动范围。该结合部远侧的转向能力提高了该装置的总体操控性。均匀隔开或不均匀隔开的多个转向元件 56 可用来允许希望程度的操控性。图 27A 和 27B 示出了三个转向元件 56 的使用。在一种实施方式中,在一个转向元件 56 被拉动时(图 27B),只有薄膜 34 偏转。导管 57 保持不变,或者仅仅略微柔曲。图 27C 示出了薄膜 34,其具有安装在可转向导管 57 上的四个转向元件 56。在此实施方式中,在转向元件 56 被拉动时,薄膜 34 和导管 57 的远端都柔曲。在替代实施方式中,只有薄膜 34 可以柔曲。

[0195] 导管轴还可包括用于稳定性和定向的锚固系统。例如,抽吸可经由轴施加,以便在组织上的特定区域上稳定该装置。导管轴还可用来通过气体或流体为可扩张薄膜结构充注。这将在下面更详细描述。

[0196] 到组织的能量传输的评估和控制

[0197] 施加到组织的过多能量会造成例如焦化和凝块的附带损害。相反,电极没有良好地定位到目标组织会造成能量在特别是具有复杂三维几何结构的解剖区域内不太最佳地传输。因此,有利的是可以采用评估能量传输过程以及调节和控制所输送的能量,特别是在不需要移除装置的情况下。这里描述的装置可包括实时评估和控制能量传输的其他特征。例如,这里描述的装置可包括温度传感器、映射电极、灌注机构、可视系统、不透辐射标记、光纤、压力传感器、散热样式识别软件、阻抗测量软件、锚固机构和其他控制机构,如下



面更详细描述。参照温度测量,电极组件 105 或导管轴的远端可结合有可以监视远离目标组织内传感器的温度的微波辐射计。这与例如热敏电阻或热电偶的更加传统的温度传感器形成对比,其需要与监视其温度的组织接触。这种传感器在目标组织体积位于组织团块内而不在与消融元件接触的表面上时特别有用。这种技术在美国专利申请公开文献 No. 2009/0312754 中描述,该专利申请通过引用整体结合。

[0198] 压力传感器可安装在电极组件 105 内或者在灌注泵 1005 内。这种传感器将允许电极组件 105 的可充注结构 34 内部的压力得到控制。这种装置的输出可帮助使用者理解接触压力。另外,这种压力信息可用来控制可扩张结构的适配性。特别是,通过将可扩张结构的内部压力保持在其中结构壁内的张紧在结构不接触任何组织结构时最小的程度,壁和固定电极将在通过使用者施加时与目标组织结构更加适配。这种压力控制也将增强参照图 18H 的环形结构描述的旋转动作。

[0199] 在系统在流量控制下运行时,压力传感器还可用来监视经由灌注孔 7 的电极灌注得到保持和适当操作。孔的尺寸和分布设置成在给定压力范围内,灌注流体的流速保持在预定边界内。替代地,两个流量传感器和限流器可用作流量监视器,以确认适当的系统性能。灌注流量范围将取决于特定装置及其将来的用途。特别有利的流量在 0.1-0.4mL/min/mm<sup>2</sup> 的范围内。

[0200] 冷却过程(通过在电极处或附近直接灌注或将冷却流体循环经过可扩张结构)在目标组织不位于电极与其紧密相邻的表面处而是深入到相邻组织内时特别有用。冷却可扩张结构或灌注流体可允许较高的能量输送,同时保护可扩张结构附近或与可扩张结构接触的组织,并同时允许对于组织的伤害进一步远离电极。允许灌注的一种这样的实施方式如图 63A 所示。薄膜 34 在近端处附接到外轴 57,并在远端处附接到内轴 134,具有小于轴 157 的直径的内轴 134 允许盐水 30 经过两个轴之间。薄膜的端部可以是变厚区段 35。在此特殊实施方式中,柔性电路 89 被固定到内部导管 134,并且柔性电路 87 的远侧分支被固定到薄膜 34。可以允许盐水 30 或其他灌注流体通过,因为柔性电路在过渡区域内形成狭槽。图 63A 的构造的放大视图在图 63B 中示出。柔性电路 87 的远侧分支被附接到薄膜 34 的外侧,使得从内轴 134 的附接部到外轴 57 的附接部的过渡出现在薄膜结合部处或附近。此过渡区段还将包括用于盐水通过的狭槽的特征。此附接点处的薄膜不附接到允许盐水 30 流入薄膜所需的内轴 134 的空间并提供冷却机构的内轴 134。

[0201] 图 63C 示出了可以用于冷却流体灌注和循环两者的替代实施方式。通过结合具有两个腔(一个用于冷却流体返回)的内轴 134,此实施方式在图 63A 和 63B 的之前描述的实施方式上进行扩充。薄膜经由充注腔 36 通过盐水 30 充注,并且盐水 30 经由到内轴 134 的流动返回腔的开口离开。内轴 134 内的其他腔用作导丝腔 133。内轴 134 和导丝腔 133 可以是多腔导管的分开实体。灌注还可通过之前公开的薄膜处的附加盐水离开孔结合有循环流体冷却系统。灌注和循环冷却通过图 64 所示的灌注泵 1005 和灌注源 1003 来辅助。在只提供灌注的情况下,这些系统部件可通过弹簧加载的注射器来代替。

[0202] 与刚刚描述的冷却过程相结合,能量源的构型和能量施加到电极以及组织的装置可以在保护电极的更加近侧的组织并深入组织产生消融能量中起到重要作用。参照通过灌注或循环的 RF 消融和冷却,图 67A-67B 给出的两个发生器(RFG)电极构型特别具有兴趣。图 67B 中给出略微传统的 RFG 配置。两个 RFG 48 连接到两个电极 6,并在适当激励时,电

路 2 在电极之间流动。在此构型中,负输出共同连接在为电极供能的 RFG 的平台上。在这种构型中,RF 脉冲将使得最接近冷却装置的组织散失热能,而不加热冷却装置。在脉冲接通过程中深入组织产生的热量被更加缓慢地消散,因为它与冷却装置之间的热阻抗较高,由此减小了电极近侧的组织表面的显著加热。在图 67A 中,提供 RFG 电极接口的交替配置。在此构型中,每个 RFG 48 在一对电极 6 上接口。每个 RFG 48 及其成对电极 6 彼此完全隔离。成组的成对电极被同时激励。在这种构型中,电极 6 之间的区域内的电流 2 这里通过将功率增加 4 的因数而倍增。如所示,只有组织表面处的电流示出,但是实际上该效果以三维形式出现。这些技术的组合可用来更加有效地消融进一步远离电极的组织,同时为附近的组织提供一些保护。

[0203] 还应该理解到这里描述了多种元件,并且它们可单独或以不同的组合形式使用。这里在本文中相对于一个装置、组件或系统描述的特征可以单独实施,或者以与其他装置、组件或系统进行任何适当细化组合的方式实施。

#### [0204] 检测电极

[0205] 这里描述的装置可包括可用于多种功能的一个或多个电极,这些功能包括但不限于消融、检测、刺激和 / 或映射。映射电极可例如用于检测固有心脏活动,并测量用于治疗房颤的消融过程中和 / 或之后的传导阻滞。在房颤正在治疗的实施方式中,可以结合映射电极来测量手术过程中的 EKG,而不需要引入单独装置。多种电极可以可使用以上描述的不同或类似技术和材料沉积。

[0206] 在一种实施方式中,电极组件包括映射电极和消融电极的组合。映射电极可布置在电极组件上的消融电极之间。例如,小的映射电极 51 可定位在较大的消融电极 6 的中间。每个消融电极 6 和映射电极 51 可连接到其本身的单独迹线 16。映射电极 51 的构型可通过比较消融之前和之后的传导性来允许传导阻滞的确认。另外,这些映射电极 51 的适当数量可帮助识别电信号的方向,以确认适当的传导阻滞。在一种实施方式中,至少 10 个小电极可以专用于映射。在另一实施方式中,至少 20 个小电极可专用于映射。映射电极可均匀地隔开,并以类似于消融电极的样式配置。另外,较大的消融电极也可提供映射能力,但是较小的映射电极提供更加准确的测量。

[0207] 一个或多个映射电极 51 可与柔性电路 89 相结合。如图 7A-7E 所示,映射电极 51 可经由传导垫 59 连接到柔性电路 89。映射电极 51 可定位在电极的顶部或两个电极 6 之间,电极例如为消融电极,并保持与电极 6 电隔离。每个消融电极 6 和映射电极 51 可具有其单独的传导迹线 16。映射电极 51 可具有与其传导垫 59 大致相同的尺寸,或者可以叠置在传导垫 59 和温度传感器 90(如果在附近的话)上。温度传感器 90 和相应的传导迹线 16 可例如通过非传导粘合剂与映射电极隔离。如图 7E 所示,映射电极 51 可在柔性电路上定位在更加远侧,从而在肺静脉内侧进行测量时需要较小的导管推进来测量电信号。

[0208] 在一种实施方式中,映射电极 51 可定位在具有消融电极 6 的可扩张薄膜 34 上。图 28A-28D 示出了接合在肺静脉 80 内的可扩张封闭薄膜结构。薄膜 34 可包括沉积其上的多个电极 6。一些电极 6 可沉积在薄膜的具有较大直径的区域上。薄膜 34 的此区域可位于更近侧,并例如接触肺静脉 80 的窦,以便在组织 83 上形成能量传输线。较小的映射电极 51 可沉积在薄膜 34 的远侧区域附近,以便映射来自静脉的电活动。导丝 40 表示成可用于薄膜 34 的更好定位。图 28B 示出了其中导丝腔向近侧缩回以减小薄膜 34 的映射区段的尺寸

的替代实施方式。这允许映射较小的解剖区域。

[0209] 在另一实施方式中,映射电极可定位在具有位于消融电极 6 之间的映射电极 51 的可扩张薄膜 34 上。图 28C-28D 示出了在引入肺静脉 80 之前部分泄放的电极组件 105。一旦位于肺静脉 80 内部,如果需要,电极组件 105 可重新充注以确保映射电极 51 与组织良好接触。导丝 40 表示成可用于薄膜 34 的更好定位。图 28E-28F 示出了其中消融电极和映射电极围绕图 18P 的柱形电极结构螺旋排列的实施方式。在此实施方式中,映射电极以螺旋样式配置在两组消融电极之间。

[0210] 在一种实施方式中,电极组件 105 的折叠和可扩张薄膜 34 的泄放暴露了映射电极 51 (见 24A-24B)。电极组件 105 可在可扩张薄膜 34 泄放时优先折叠。具有暴露的映射电极 51 的泄放组件可插入肺静脉,并用于映射电信号。一旦进行映射,电极组件 105 的薄膜 34 可重新扩张或重新充注,允许消融电极 6 在其完整尺寸下使用。在泄放过程中,薄膜 34 可开始在薄膜 34 的未被柔性电路覆盖的区域或者在与柔性电路 89 相邻的区域处折叠。电极 6 也可在此过程中折叠,因为电极 6 是柔性的,并且带有与裸露薄膜 34 类似的机械性能。图 24A 示出了准备消融的扩张薄膜 34。柔性电路 89 表示成分别容纳一个映射电极 51,尽管每个柔性电路 89 可具有一个或多个映射电极 51。图 24B 示出了起初在未被柔性电路覆盖的区段处开始折叠的薄膜,使得柔性电路 89 保持暴露。重要的是注意到对于此过程,薄膜可以不完全泄放。同样,一旦位于肺静脉内,薄膜可以重新充注以确保映射电极 51 与组织完全接触。

[0211] 映射电极 51 还可定位在与消融组件分离的装置上,例如图 29A-29C 所示的第二可扩张结构。图 29A 示出了两个集成囊体的消融和映射系统的例子,其具有用于映射的单独囊体 69。该第二囊体 69 可具有单独的充注孔 68。导丝腔可定位在囊体 69 的一侧上,以允许囊体 69 的位置的更好控制。第二囊体 69 还可用来在使用过程中锚固电极组件。图 29B 和 29C 示出了联接到远侧映射囊体 69 的近侧消融囊体 34。两个囊体可以是单个导管的一部分,或者可以是单独的装置。每个囊体可包括用于消融和 / 或映射的电极,或者执行例如检测或刺激的其他功能的电极。导丝 40 可用于例如使映射囊体 69 对中,以便映射电极 51 的更好定位。

[0212] 在一种实施方式中,映射电极结构可以是管状结构,例如图 30 所示的映射导管 45。导管 45 可用作消融组件的导丝并提供映射信息。映射导管 45 的远端可围绕肺静脉 80 的内表面卷绕,并测量电信号。图 31A-31B 还示出了线性映射电极导管 45。映射导管 45 还可用作导丝,并可以具有与标准导丝相同的直径和长度。在一种实施方式中,映射导管 45 可以在大约 0.035"-0.038"之间。在一种实施方式中,映射导管 45 的直径不超过 0.035",并且可以与传统的 0.035" 导丝互换。映射导管 45 可以由柔性外壳制造,其内直径允许芯元件(未示出)插入,由此确定导管的形状、尺寸和刚性。如图 31A 所示,芯可以在其中映射电极 51 可以定位的导管 45 上形成环路形状。图 31A 所示的环路可以是偏心或对中的。导管 45 的环路形状的尺寸可以调节,并且可以与肺静脉适配,以便映射。电极 51 远侧的区段可以是防损伤的,并类似于标准导丝末端操作,且如同标准导丝(例如所示的 J 形末端)终止。远端可被封闭,使其不允许芯伸出超过末端。可以包括可转向元件(未示出)以便操控导管的远端。

[0213] 映射电极 51 可使用与以上描述的电极相同或类似的技术和材料沉积。电极 51 可

由导电油墨形成,其可以喷涂、印刷、喷射、沉积或通过其他方式转移到导管,如之前相对于消融电极描述的。油墨可包括不透辐射的添加剂,以便在荧光镜下观察,或者不透辐射油墨样式可包括在电极附近或顶部或下方。薄的传导膜和/或传导粘合剂凝胶可切割成条带并围绕导管卷绕以用作映射电极 51。传导粘合剂膜或凝胶的使用还可用来固定柔性电路的端部。传导粘合剂可以通过将例如银片的传导颗粒混合到柔性粘合剂内来形成。

[0214] 在映射过程中,导管 45 可延伸到扩张的薄膜 34 远侧,如图 31A 所示。如果不使用,映射导管 45 的成形区段可缩回到扩张薄膜 34 内或其近侧,如图 31B 所示。映射丝可具有与导丝相同的直径。在一种实施方式中,映射丝的近侧手柄端可以拆卸,使得其他装置插入到映射丝上。

[0215] 在另一实施方式中,映射电极结构可包括支架或编织的自扩张结构 98,其可以推动到扩张的薄膜 34 和电极组件 105 远侧,如图 32A-32B 所示。映射结构 98 可通过薄膜 54 覆盖,并可包括一个或多个映射电极 51。在其图 32A 所示的缩回构型中,映射结构 98 可以是细长的、窄小的,并定位在导丝腔内。映射结构 98 可附接到运动元件 55。腔可对于导丝 40 保持开放以便行进经过。在进行映射时,映射结构 98 可推动到扩张薄膜 34 远侧并可自扩张(见图 32B)。映射结构 98 可在其附接到运动元件 55 的位置处具有渐缩或漏斗形状的结构。漏斗形状可允许映射结构 98 更容易缩回。映射电极 51 可以多种样式(例如单排或多排)安装在映射结构 98 的扩张部分上。

[0216] 在另一实施方式中,映射电极结构包括映射丝(见图 33A-33B)。预成型芯 74 可与绕其紧密卷绕的线圈 75 一起使用。柔性电路 89 的柔性电路主导线 17 可在线圈 75 的表面上卷绕和结合。多个柔性电路主导线 17 可在柔性电路 89 中使用,并且传导层 96 可以特定间隔定位。映射电极 51 可如上所述在每个传导区段 96 处使用传导油墨围绕该丝周向形成。图 33C 和 33D 示出了映射丝的另一实施方式。在此实施方式中,预成型芯 74 可以使用,并且柔性电路 98 在其之上卷绕。非传导材料的绝缘线圈 75 可以在近端处围绕内部组件紧密卷绕,并且在远端处变化。不紧密卷绕的区段可以对应于导线 17 的传导区段 96。传导填料材料 26(例如粘合剂、环氧树脂等)可用于填充柔性电路主导线 17 直到线圈 75 的表面之间的间隙。映射电极 51 可以在每个传导区段 96 处使用传导油墨围绕线圈周向形成。

[0217] 图 34A-34F 示出了可以用于映射丝的柔性电路 89 的多种实施方式。柔性电路 89 上的传导迹线 16 可以终止于 L 形状。导线 17 的近端可以排布到手柄(未示出)。迹线 16 的短 L 臂可以暴露,并提供用于电极的传导垫 59。柔性电路可在映射丝的内部组件上卷绕,使得传导区段围绕芯形成环路,并如图 34B 所示连接到其本身。环路接着可变成电极 51 本身,或者电极 51 如上所述使用相同或类似的传导材料形成。图 34C 和 34D 示出了传导区段的终止部的两种实施方式。在第一实施方式中,端部处的凸片可以经由粘合剂或外部结合层结合或固定就位,而不干扰传导垫。在另一实施方式中,可以使用自锁定机构。图 34E 示出了柔性电路 89 上的直迹线 16,其中传导末端 59 相对于柔性电路 89 的边缘终止于不同位置。柔性电路 89 可以在映射丝的内部组件上卷绕,其中每个传导区段终止于导管长度上的特定位置。替代地,如图 34F 所示,迹线可类似于线圈围绕内部组件卷绕。在每个传导区段,电极 51 可围绕内部组件周向放置。

[0218] 这里描述的装置和电极组件还可包括一对或多对起搏和捕捉电极 91,以证实所形成的伤口有效地获得经过消融线的动作电位阻滞。如图 12 所示,大电极 6 可用来形成例如

用于治疗房颤的消融伤口线,因为电流 92 经过相邻电极 6 之间。电流 92 也可绕过一个电极,达到下一个电极,以便如图 12 所示形成希望的线。电极 6 的样式可被设计成形成互连线的分段,例如将肺静脉与心脏的其他区域隔离。能量的多重应用可通过电极 6 施加到相邻或重叠的组织区域。起搏和捕捉电极 91 可例如在通过能量输送时或能量输送之间的 RF 能量形成伤口的过程中使用。在一种实施方式中,可以包括两组或更多组的起搏和捕捉电极 91。一组电极 91 可输送起搏动作电位,另一组电极 91 可定位在待形成的伤口线之后,以便检测或“捕捉”所输送的动作电位。在消融线形成并且在组织内没有开放的电间隙时,这些起搏和捕捉电极 91 中的一对(一个起搏、一个捕捉)可以用来证实动作电位阻滞。而在消融能量开始施加时形成伤口线的第一部分的过程中,动作电位可围绕伤口线行进到达捕捉电极。在这种情况下,较大数量(例如两个以上)的起搏和捕捉电极 91 可用来识别动作电位达到的方向。起搏和捕捉电极 91 可用来识别动作电位是经过伤口线还是围绕伤口线到达,因此识别会需要附加能量传输的位置。多个起搏和捕捉电极 91 可通过识别哪一个电极第一个、第二个、第三个、第四个……检测到动作电位来检测动作电位的方向。采用这种特征,使用者可在伤口的每个分段之后证实信号阻滞,而不是等待直到形成整个伤口。

#### [0219] 能量传输的控制

[0220] 这里描述的电极组件是能够适配的,使其提供与目标组织的良好接触,特别是具有复杂三维几何结构的组织。可以将机构结合到这里描述的装置内,以改善电极组件与目标组织的接触。在一种实施方式中,例如囊体的支承结构可用来使得电极组件压靠目标组织(见图 35)。在此实施方式中,包括位于其外表面上的电极 6 的远侧和相对小的可扩张电极结构 34 贴靠目标组织定位。较大的近侧支承结构 39 可通过推动较小电极结构 34 贴靠组织来帮助电极结构 34 定位。导丝或导杆 85 表示成也可用来帮助定位。

[0221] 如果例如散热器设置在例如大动脉、静脉或冠状窦的血池附近,热量和电流可快速消散离开待治疗区域。这造成组织的各个区域内得不到足够的能量传输以及传导阻滞的失效。与例如血液的液体相比,由于能量经过气体的不良热量转移,填充对于血液来说安全的气体(例如二氧化碳或氩)的液密结构可设置在能量输送位置附近。如图 36A-36B 所示,气体充注囊体 94 可例如放置在冠状窦内,并被使用,使得电流 2 可从电极结构 43 上的电极 6 经过,到达气体充注囊体 94 上的参考电极 6。之间的组织可接着被适当消融。气体填充结构还可用于温度测量和反馈。

[0222] 如上所述,柔性电路 89 可具有安装在与组织接触的电极 6 附近、上面或之间的传导迹线 16 上的温度传感器 90。温度传感器 90 为使用者提供有关目标和周围组织的温度的反馈,使得装置和/或使用者可调制能量供应,并避免焦化或过多凝结。例如在组织治疗部位处或附近使用灌注,控制温度是可以防止焦化的另一方式。如图 37A-37C 所示,灌注孔 7 可定位在一个或多个电极 6 附近,以便将冷却流体输送到该区域,并保持能量传输的一致、可预测的样式。流体可包括非传导或传导的灌注介质。附图示出了用于三个电极 6 的灌注孔 7,但是应该理解到多于或少于三个电极 6 可具有灌注孔。在一种实施方式中,所有电极 6 具有一个或多个灌注孔 7。灌注孔 7 可接触电极或与其相邻,例如围绕电极 6 的边界。在图 37B 所示的另一实施方式中,灌注孔 7 可在电极 6 的边缘附近直接放置在电极 6 的表面上。应该理解到灌注孔可放置在电极 6 上的任何地方。图 37C 示出了灌注孔 7 定位在两个电极 6 之间的又一实施方式,其中相邻电极 6 共用一组灌注孔 7。应该理解到灌注孔 7 与

电极 6 的构型可以变化,并且附图中给出的构型只是示例性的。图 37D 示出了定位在每个电极中心的单个灌注孔 7(只示出了六个孔)。在一种实施方式中,这些灌注孔 7 可与放置在柔性电路传导垫 59 上的孔匹配(见图 3B)。在一种实施方式中,灌注流体的流速可以变化,并且被控制到希望水平。灌注流速可设置在最小水平,以便保持例如囊体的闭合薄膜内的压力,同时定位或定向导管。替代地,冷却流体可在闭合薄膜内循环,而不使用灌注孔。

[0223] 在灌注流体输送是保持囊体充注的措施时,孔的尺寸和数量变得很重要。所有孔的流体阻力应该使得对于灌注流体的所需流量来说,所有孔上的压力降将是保持囊体充注所需的。由于给定流速下孔上的压力降作为直径的 4 级函数来变化,优选实施方式具有许多较小的孔,从而可以实现更加平均。除了平均之外,在希望较低离开流速时,许多的较小孔相对于较少较大孔提供优点。

[0224] 在图 37E-37F 中示出了作为柔性电路 89 一部分结合的灌注孔 7。在灌注孔 7 以此方式构造时,与柔性电路衬底 52 单独相关或与传导层 96 和其他层组合地相关的增加刚性可有利地用作为灌注孔提供额外强度并由此在制造或使用过程中防止薄膜 34 在灌注孔处撕裂的措施。孔近侧的柔性电路可以在制造过程中经由粘合剂 95 或其他结合过程固定到扩张薄膜 34。柔性电路 89 内的孔 7 可另外在制造过程中用作通过钻、穿刺或其他适当过程放置孔的模板。以此方式,孔相对于电极的放置以及孔的尺寸可得到更加紧密地控制,这是灌注过程中的两个重要因素。孔相对于电极的放置以及孔 7 的截面和截面面积在控制电极 6 近侧的灌注流体的体积流动中很重要。图 37E-37F 所示的灌注孔表示成使得灌注孔经过图 1A 的电极组件结构 105 的所有的电极层 96、衬底层 52 和粘合剂层 95。但是所示的灌注孔 7 可在这里描述的结合柔性电路 89 的任何电极结构 105 中使用。灌注孔 7 还可被构造使其经过与电极结构 105 的所公开结构相关的任何层或不经这些层,只要灌注孔 7 经过与柔性电路 89 相关的至少一个层。

[0225] 这里描述的装置和电极组件可结合允许使用者在手术过程中实时评估治疗线的范围、定向和质量以及电极组件本身的定向的多种机构,而不需要移除装置。例如,能量传输可以经由该装置的可部署薄膜观察和评估,例如使用结合的光纤或芯片上的摄像机。图 38A-38G 示出了囊体 34,其具有安装在其表面上的电极 6 以及光纤观测仪器 38,以便在组织被消融时观察组织。观测仪器 38 可如图所示定位在可扩张结构 34 的内部,或者定位在可扩张结构 34 的外表面。

[0226] 在一种实施方式中,一个以上的光纤观测仪器 38 可用于电极组件 105 内(见图 38D-38G)。光纤观测仪器 38 可围绕具有柔性轴 57 的内轴 12 螺旋卷绕,或者邻近内轴 12 放置,以实现希望的视野(“FOV”)。观测仪器 38 也可安装有倾斜观察光学器件,以实现不同的视野。例如,图 38D 示出了围绕内轴 12 卷绕的观测仪器 38,以实现所示的 FOV。图 38E 中相同的观测仪器 38 直接经过轴 12,但实现了相同的 FOV,可以使用倾斜的观察光学器件。在一种实施方式中,光纤观测仪器 38 可以在薄膜 34 内沿着轴向长度运动。这可以在电极组件 105 已经就位时帮助确认与组织的良好定位。图 38G 示出了围绕内轴螺旋卷绕的四个观测仪器 38 的放大视图。不透辐射的标记也可用来帮助确定电极设备在使用过程中的定向。图 20A 示出了联接到支承臂 44 的不透辐射的视觉定向标记 49。定向标记 49 可具有可以使用的多种特定形状,例如通过来自荧光镜输出的软件投射算法。映射数据可与来自标记 49 的定向数据相结合,以便观察并允许使用者选择要致动的电极 6,并用于希望的能量

传输。用户界面可显示该装置的定向,例如在 RF 发生器的屏幕上,并且其图像也可重叠在荧光镜视图上。图 38H 示出了结合可视系统和用于结合在光学组件内的四个这样的光学子组件中的一个的视野的电极组件 105 的前视图。每个光学子组件结合光学结构 142,其与照明纤维 141、200 微米的纤维束 140(例如 Sumitomo Image Guide IGN-02/03)和光学结构 142 接口。电极组件 105 的四分之一区段在图 38I 中描述,其中柔性电路 89(未示出)和内轴 57 用于观察纤维。照明纤维 141 和图像引导件 140 在所实施的方式中在充注腔 36 内行进(见图 6C)到手柄 1006(未示出),并到达可视系统控制器 1004(未示出)。子组件被单独地安装到环形可扩张薄膜 34 内,并在可视系统组装时围绕内轴 57 锁定就位。未示出的其他配置使得纤维束和照明纤维经过内轴 134(未示出)内的附加腔排布。

[0227] 在图 38A-38I 中示出的任何实施方式中,结合有纤维观测仪器和光纤照明的可视系统可通过结合有位于消融系统的远端处的摄像机和 / 或 LED 的可视系统代替。图 38J 示出了包括两个子组件的这种可视系统的部件子组件。包括子组件 210 的两个子组件是摄像机子组件和照明子组件,其各自通过将有源部件模制在光学级聚合物内来制成。图 38J 的可视系统与图 38I 所示的结构类似地构造,但是包括光纤观测仪器或成像束 140 的光纤已经通过摄像机 240 代替,并且照明纤维 141 通过 LED 241 代替。摄像机安装在光学结构 242 内,并且 LED 安装在光学结构 243 内。如图所示,三个可视子组件包括总体的可视系统 200。包括该总体系统的三个子组件设置成更小的制造截面,并具有这里其他地方描述的优点。这种完整的系统在图 38K 中描述,并安装在环形柔性薄膜 34 结构内,以便承载这里描述的消融电极。可视系统可替代地结合更多或更少的子组件 210。这里描述的柔性电路可适用于在使用时与摄像机接口。

[0228] 图 38J、38K 和 38L 的可视系统被构造使得用于摄像机元件和照明元件的 FOV 相对于它们指向的方向固定,如所示相对于内轴 134 的柱形或纵向轴线位于大约 60 的角度。摄像机元件 240 和 LED 元件 241 围绕纵向轴线分别与相邻摄像机元件和 LED 以大约 120 度隔开分布。摄像机元件和 LED 相对于彼此偏置大约 60 度。以此方式,用于摄像机元件和 LED 元件的 FOV 如图 38L 所示重叠。这种实施方式具有的附加优点在于在输送过程中它们可朝着所示相反的中心柔曲,并由此提供减小截面的轮廓。在希望这种特征时,摄像机可邻近 LED 放置。

[0229] 其中可以调节用于摄像机和照明元件的 FOV 的方向的另一替代可视系统在图 38M-38Q 中描述。在此实施方式中,光学结构 242 以及相关的摄像机和 LED 安装在柔性电路 89 的柔性电路分支 87 上,如图 38M 所示,其中只有一个光学结构 242 表示成安装到三个分支之一,以便简明。由于柔性电路 89 的两端相对于彼此轴向位移,分支 87 柔曲,由此调节可视系统可相对于轴(未示出)的柱形轴线指向的方向。在例如图 62 的实施方式中,可视系统的远端附接到内轴,并且近端附接到外轴或环形囊体的相关毂。图 38M 和 38Q 的可视系统的远端最接近摄像机。柔性电路 89 的柔性分支 87 可被调整,以有助于在弯曲点 245 处优先弯曲。衬底可以在这些点处变窄,使得宽度减小,或者衬底和 / 或电迹线可以在这些点变薄。替代地, NiTi 元件可在这些点处结合在柔性电路内。

[0230] 在光学结构 242 的一种实施方式中,该结构以光学级的聚合物铸造。在这种实施方式中,与摄像机和照明源相关的一些或所有光学器件可以具有光学结构的特征。本领域普通技术人员已知的这些特征这里没有示出。光学结构 242 可另外结合有允许与柔性电路

分支 87 更好地机械接口的特征。光学结构还结合有光障,以隔离源光从光学结构内部进入摄像机。替代的优选实施方式可以通过用于制造光学器件的注射模制制造。

[0231] 在图 38 所示的实施方式中,用于为柔性薄膜 34 充注的流体和柔性薄膜本身将对于照明和摄像机光通带透明。示例性的充注流体是盐水,其具有或没有不透辐射的对比介质。适用于柔性薄膜的许多可能的材料中的一些是 PET 和聚氨酯。在一些替代中,CO<sub>2</sub> 可用于为薄膜充注。这在摄像机能够在使用 IR 成像时特别有利。这种系统具有的特别优点在于在消融过程中监视电极和 / 或组织温度。

[0232] 图 38N 和 38O 示出了图 38M 的可视系统以及用于处于两个不同柔曲状态的子组件 210 的相关 FOV。在图 38N 中,柔性元件相对于轴的纵向轴线以大约 60 度柔曲,在图 38O 中,它们不柔曲,并且 FOV 指向大致垂直于轴的纵向轴线的方向。如图 38N 和 38O 所示,具有与偏离轴的轴线的一些角度范围相关的 FOV 重叠区域 252,并且具有没有重叠的一些角度范围。在以多个摄像机操作时,这些重叠区域具有特殊值。至少在具有这种重叠的区域中,可以得到目标组织的连续成像。另外,重叠区域内的特征可用作处理单独图像并将其组合成一个连续图像以提供给操作者的基础。另外,椭圆形和柱形透镜可用来增加 FOV 的重叠。图像处理协议也可用来移除与这种透镜使用相关的扭曲和摄像机角度的变化。

[0233] 例如由于与成本相关或与摄像机体积相关的问题,图 38M-38Q 的可调节的可视系统在需要简单的摄像机光学器件时具有另外的优点。在这种情况下,可操控具有小 FOV 的摄像机,来观察图像特殊特征和 / 或可以组合在一起以形成覆盖较大面积的图像的多个图像。

[0234] 在顺序或并行地捕捉来自多个摄像机的多个图像时,或者在顺序地捕捉来自单个摄像机的多个图像时,或在两种情况下,图像内的具有尖锐特征并在多个 FOV 中成像的区域具有特殊值。图 38P 示出了以类似于图 38I 所示的方式安装的图 38M 的可视系统,其中环形囊体包括三个电极 6。该视图表示了面向偏离轴的 5 度角度的摄像机。电极被标记,以有助于 FOV 内的特定位置的识别。如所示,它们被编有 1-3 的数字,该数字放置在电极上和附近。也可使用数字以外的标记特征,例如改变电极的形状。替代地,可以使用针对不透辐射标记的使用来描述的任何措施,例如图 40B 所示的那些。在图 38P 的图示中,摄像机将对两个圆形 258 之间的区域成像,该区域表示与组织表面接触的环形囊体的表面。示出了用于三个摄像机的 FOV 250 的整个范围,但是应该理解到图像区域以外的 FOV 的部分将不对组织成像。在图 38P 的图示中,三个摄像机对区域 253 成像,其中所有三个 FOV 交叉。在区域 252 和区域 251 内交叉的成对摄像机 FOV 只通过一个摄像机成像。在此例子中,多个重叠区域和局部特征显著地帮助将图像组合成连续整个图像所需的图像处理。图 38Q 的图示示出了倾斜大约 45 度的摄像机。在两个附图中,用于摄像机的 FOV 是大约 120 度。

[0235] 在替代实施方式中,这里描述的可视系统可包括具有环形之外的构型的可扩张结构。图 38R 示出了具有柱形囊体结构的图 38M 的可视系统。远侧方向是到页面的左侧,并且系统的其他部分出于简明而被省略。如所示,摄像机具有大致 120 度的 FOV,并且偏离轴的轴线以大致 15 度指向。在这种构型中,与囊体结构相邻的表面的连续图像将通过三个摄像机记录。连续图像的高度将是 FOV 重叠区域 252 的最大长度。在此构型中,在摄像机以小于大约 10 度指向时,捕捉的图像将不是连续的。在又一实施方式中,可以使用图 38J 的固定可视系统。可视系统的设计可被调节,以适应所需特定使用的局限性。在局限性需要固



定摄像机和 / 或摄像机具有较小 FOV 时,可以使用更多的摄像机。替代地,在其他考量中,在局限性需要较小体积或成本时,可以使用较大 FOV 和 / 或可转向摄像机。在再一实施方式中,可以使用和转动单个固定或可转向摄像机,由此捕捉多个连续图像,这些图像可通过图像处理过程组合成连续图像。

[0236] 这里给出的可视系统的实施方式的两个附加示例性特征是整个可视系统的输送轮廓和可视系统或其部件的制造轮廓。输送轮廓是可视系统在输送构型中垂直于轴的轴线的轮廓。制造轮廓是可以在可扩张构件内组装的最小部件的轮廓。这里描述的固定的可视系统包括多个子元件 242 和 243,子元件在组装时包括可视系统 200 的整个远侧部分。图 38K 是使用三个子组件 210 的这种设计的例子,其包括整个组件 200,具有等同于前面子组件 242 和 243 的制造轮廓。对于每个分支 87 在制造开始时分离并可由此单独引入可扩张结构的构型,用于这里描述的可转向可视组件远侧区段的制造轮廓大致是光学结构 242 的面向前表面。在优选实施方式中,光学结构将被设计成使得这些轮廓最小。在引入之后,远端接着固定在一起。用于可转向可视系统的输送构型可在一些实施方式中通过允许单独的分支压缩到输送腔的中心而制成更小。在一些实施方式中,输送轮廓小于外轴。

[0237] 在又一实施方式中,图 38M 的可视系统的远端可以自由浮动,使得在输送时,该装置可以被压缩,但是在部署时,它可弹回输送构型。

[0238] 热致变色油墨可用来形成局部标记,如图 38P 的电极数字 3 中的圈所示。替代地,电极的整个后表面可覆盖热致变色油墨,在这种情况下,可以估计电极的温度均匀性。附图中的电极 2 表示成通过空间隔开并通过公共导体形成环的导体的一组平行线。这种电极在消融过程中有助于观察电极后面的组织。

[0239] 图 3B、39A-39E 和 40A-40B 示出了不透辐射样式的多种实施方式,其可以与可扩张薄膜结构 34 一起使用,以便电极 6 在组织上的放置以及可扩张薄膜结构 34 的总体形状的观察和定向。在一种实施方式中,不透辐射标记 58 可是在图 39A 所示的电极 6 之间沿着纵向轴线或者如图 39B 或 39C 所示直接经过电极中心的薄线或“脊形部”。这些不透辐射标记 58 的脊形部提供了电极 6 之间的距离的指示,以及贴靠组织的囊体 34 的总体形状的指示。在另一实施方式中,不透辐射标记 58 可结合在用于连接每个电极 6 的柔性电路内。例如金的较致密的不透辐射材料层可添加到柔性电路 89 的传导垫以便观察。较致密的材料还可放置在柔性电路的远侧分支处,以形成薄的脊形部。在此实施方式中,可以使用附加材料的薄层,使得电极的表面或厚度不改变,并且保持装置的总体的小轮廓。

[0240] 在另一实施方式中,不透辐射标记 58 可在电极 6 上形成倾斜的线,给出使用者电极 6 是否位于前侧还是后侧的感觉(见图 39B)。在另一实施方式中,不透辐射标记 58 可以是电极 6 上的“X”形状,使得电极 6 的中心和边缘得以准确给出(见图 39C)。电极 6 的轮廓还可以通过不透辐射材料循迹。在其他实施方式中,不透辐射标记 58 可包括围绕电极 6 的边缘顶部或直接位于顶部上的点,使其描绘每个电极的形状(见图 39D 和 39E),或者它们可以作为点或其他形状在电极(未示出)内对中。替代地,不透辐射且传导的电极材料可用来帮助这些实施方式。在这种情况下,电极的厚度可以变化,以调节不透辐射性。在希望增加电极中心的不透辐射性的这种实施方式中,整个电极被掩蔽,接着印刷,接着重新隐蔽,以限定变厚的区域,且再次印刷。这种或替代的电极制造技术可在其中之前描述的样式施加到电极的任何情况下使用。不透辐射标记的其他构型、形状和尺寸也是可以的。

[0241] 不透辐射标记可沿着薄膜 34 以周向不对称的间隔放置在电极组件上。如果电极组件的可部署薄膜具有例如囊体的可扩张结构,不透辐射标记可放置在囊体的相邻象限处,或者在不均匀隔开的特殊电极之间。标记可以相同,或者可具有变化的形状和尺寸。替代地,标记可在薄膜表面上形成特别的样式。在一个例子中,第一象限标记可以是一个点、第二象限标记可以具有两个点,而第三象限标记可具有三个点,等等。标记可包括以相同间距安装在轴上的匹配标记。

[0242] 如图 40A-40C 所示,不透辐射标记系统可结合到电极组件的薄膜 34 上。在一种实施方式中,两个不类似的标记 58 可以刚好 90 度以上隔开地放置(象限 1 和 2),并隔开三个电极的宽度。与薄膜 34 上的标记匹配的标记 58 可以定位在轴 57 的远端。在荧光镜下,使用者可以根据标记 58 的位置来确定电极结构 105 的定向。所示的不类似标记 58 的使用,或所述的每个连续象限上的点的变化数字使得使用者确定薄膜 34 的定向,并确定目标能量传输位置。这种样式可另外通过使用参考图 39D 和 39E 描述的技术来帮助,其中该样式在电极上形成,并且不是所有的电极接受相同的处理。在寻求转动定向的情况下,除了定位在薄膜 34 上的标记之外,不透辐射标记可替代地添加到结构上。这种实施方式在图 40D-40E 中示出。图 40D 示出了固定在轴 57 的 OD 上的不透辐射环 58。图 40E 示出了非卷绕构型的环,其中可以更容易看到许多可能成组的特征中的一个。经过由三角形和方形切口形成的环的纵向轴线的投影的透明部分具有经过 360 度转动连续和独特变化的图像。该环可被构造在交替的位置上定位在例如外轴 57 或薄膜 34 的变厚薄膜区段 35 内或上的其他柱形结构的 ID 上,等等。

[0243] 图 3B 示出了将不透辐射标记系统 58 直接集成到柔性电路 89 上。一组标记 58 表示成位于柔性电路 89 的两个独立分支 87 上,例如 1 条线和 2 个点。在图 3D 的实施方式中,柔性电路的多个柔性臂可以调整,以便通过结合具有适当不透辐射材料的独特层,或者调整传导层的材料或传导层的厚度,或同时调整传导层的材料和传导层的厚度,来增加不透辐射性。在这种实施方式中,结合电极垫 59c 的臂以及从左到右数的第四和第七臂结合有不透辐射层,对于第一臂,该层从近侧凸片 116 延伸到远侧凸片 116,对于第四臂,延伸该距离的 2/3,而对于第七臂,延伸该距离的 1/3。这种独特层可另外通过将不透辐射材料(例如银、钨、钽、铂或金)的箔片附着到整个柔性电路的分支或者独立于柔性电路附着到柔性薄膜 34 来形成。

[0244] 标记 58 的间距、数量、形状和尺寸可以在限定装置的几何结构和定向以及标记使用的便利性上起到重要作用。柔性电路 89 的分支 87 可在薄膜 34 上定位在独特纬度上,特别是在类似于图 18A-18M 的薄膜 34 的实施方式中。标记系统 58 可接着位于薄膜 34 上的独特位置上。如果标记例如在相邻象限内隔开,并且具有不同的形状和/或数量,使用者可容易识别特定标记作为象限 I。另外,温度传感器 90 和电极本身可用作不透辐射标记,以提供可扩张薄膜 34 的总体形状的指示。在一些实施方式中,不同尺寸的热敏电阻可以使用和分布,从而可以识别电极组件在热敏电阻之间的区段。

[0245] 其他机构可包括在这里描述的装置或电极组件内,允许使用者能够估计能量传输的定向和质量,而不移除或重新定位装置。例如,可结合定位在电极处或附近的传感器,以便在手术过程中检测与电极接触的组织,或施加在组织上的压力大小。由于接触和压力的大小对于形成的伤口的深度和质量具有很大影响,重要的是实时估计与组织形成的接触程

度和施加的压力的度。传输过程中能量穿透的深度和检测组织与电极接触的能力允许使用者避免血栓形成和组织的意外焦化。

[0246] 组织接触可以使用多种技术测量。在一种实施方式中,软件可以编程,从而不需要采用重要的硬件。例如,心电图的测量经过薄膜上的电极。通过心电图获得的信号使得使用者确定电极是否接触。多种算法也可用来确定部分接触。

[0247] 确定组织与电极接触的另一方法是将散热样式识别结合到软件内。RF 加热的短脉冲可施加在电极上,并根据散热性能,软件可识别电极是否接触组织,或者例如只接触血液。所施加的热量的较快散发会指示与流动血液接触,而不是接触组织,接触组织会更长地保持热量。

[0248] 检测组织与电极接触的另一方法是经过阻抗测量。与接触血液相比,与组织接触可显示阻抗变化。接触力的大小也可经由阻抗测量来估计。这使得不仅电极组织接触而且它们接触的力的大小得到适当确定,这可更准确地预测要进行的能量传输的深度。许多变量(频率和幅值)可以调节,以实现希望的阈值和精度,从而确定组织和流动血液之间的差别。

[0249] 图 41A-41B 示出了使用阻抗测量的另一检测机构。柔性电路 89 可包括在其远端附近具有非绝缘传导垫 59 并在电极(未示出)附近或与电极相邻定位的两个传导迹线 16,其中电极彼此邻近。可以测量两个传导垫 59 之间的阻抗。在一个例子中,在两个传导垫 59 接触组织时,阻抗测量值将通常很高。在只有一个传导垫 59 接触组织时,或者在两端都不接触时,阻抗测量值通常较低。图 41B 示出了允许较大传导垫 59 的类似方法。这可允许根据较大范围的阻抗测量进行部分组织检测。

[0250] 压力传感器是本领域已知的,并可结合到柔性电路内。一个例子是可以通过凝胶、硅树脂或另一材料覆盖的压阻压力传感器。这些传感器的例子包括 GE NPD-240、GE NovaSensor P1602、Silicon Microstructures SM5102、EPCOS ASB1200V 和 T5300、和 IntersemaMS7212。传感器可在电极处或附近放置在柔性电路上。

[0251] 微型开关可定位在每个电极处,例如通过附加硬件和/或软件集成。图 41C 和 41D 示出了分成 3 个独立传导片 6a、6b 和 6c 的电极 6 的例子。每个传导片 6a、6b 和 6c 可具有相应的微型开关,该开关在组织接触电极时物理致动。开关和传导片在与组织接触时连接。一旦所有三个片 6a、6b 和 6c 连接,电极 6 可以致动。柔性电路 89 可以在所述两图之间不同地配置,这可限定组件的总体柔性和折叠性。

[0252] 在图 42 所示的另一实施方式中,电极导管 71 可结合有在通过电极导管 71 贴靠组织 83 施加适当大小的压力时伸出的不透辐射的纵向臂 60。如果没有贴靠组织 83 施加压力,或者没有施加足够压力,电极导管 71 具有没有臂伸出的细长轮廓。如果施加过多压力,臂 60 张开,使其可向后指向。臂的特定形状可以是具有适当压力的指示器。图 43 示出了包括例如囊体的可扩张元件 62 的电极导管 71,囊体可通过阀 61 或其他流体控制机构控制。在通过电极导管 71 将适当大小的压力施加在组织 83 时,阀 61 使得可扩张元件 62 经由充注腔 36 充注。电极(未示出)可放置在电极导管 71 的远侧末端上,以便在可扩张元件 62 达到适当尺寸时致动。可扩张元件 62 可以通过不透辐射颜料充注,或者不透辐射颜料可以注射到血流中以便观察。

[0253] 电极组件锚固件

[0254] 这里描述的装置可结合在电极组件的操控和重新定位中提供进一步辅助的多种结构元件,而不需要移除装置和重新定向装置。例如,电极设备可以在目标组织处或附近固定就位的锚固导管或引导元件上独立平移。锚固件可提供稳定参考点,并用作有效、快速和受控的重新定位装置,使得电极组件可以在其上滑动或转动运动,以便例如接触刚刚形成的消融样式区域。这允许使用者例如在不造成完全透壁消融的区域内进行附加的能量传输。或者,使用者可例如在较厚的组织区域内或者在需要较高剂量的能量或需要能量传输多次经过的区域内映射和证实治疗的有效性。

[0255] 锚固装置的构型可以变化,包括但不限于抽吸导管、例如囊体或篮架的可扩张构件,或者同时结合电极和抽吸机构的抽吸舱。在要治疗肺静脉外侧的细胞的实施方式中,例如在房颤中,可扩张元件可插入肺静脉内。

[0256] 图 44A-44F 示出了包括锚固垫片 50 的薄膜 34 的实施方式。薄膜 34 表示成具有囊体结构,但是薄膜 34 可具有以上描述的另一形状和构型,例如延伸到锚固垫片 50 的单个导管。图 44A 示出了可以通过部署锚固垫片 50 而在远端处锚固的引导件 47(导管或丝)。引导件 47 可沿着希望的线 81 部署。一旦引导件 47 就位并任选地可视囊体和观测组件(未示出)在引导件上推进,以确认正确放置和组织接触,薄膜 34 就缩回(或推进),同时致动电极,以实现希望的线性伤口 81(图 44B)。在第一线性伤口 81 形成之后,引导件 47 可以围绕锚固件 50 转动,并重新定向,以便形成第二伤口(图 44C-44D)。替代地,完全或部分的周向伤口 81 可以围绕肺静脉窦形成,或者与所述的线性伤口相结合形成(图 44E)。这可以通过相对于引导件 47 保持薄膜 34 的位置,并围绕锚固件的轴线转动薄膜 34 来实现。一旦希望的伤口组完成,可以例如经由如上所述定位在部署在肺静脉(图 44F)中的锚固件 50 上的映射电极 51 通过监视电位来测试传导。

[0257] 如图 45A 和 45B 所示,锚固件还可具有例如囊体的可扩张结构。锚固件 42 可具有多种形状。在此实施方式中,锚固件 42 可以例如部署在肺静脉 80 内,以用于元件 43 的锚固和定位。导丝 40 可引入肺静脉 80 内,以帮助锚固件 42 的定位。电极元件 43 表示成具有位于其外表面上的电极 6 和可以转动以便围绕电极元件 43 的周边观察的光纤观测仪器 38。

[0258] 也可使用利用抽吸的受控重新定位机构,使得锚固件的一些部分接触组织,同时另一部分重新定位。在一种实施方式中,抽吸末端导管可用来锚固电极组件。抽吸末端可部署在肺静脉内。抽吸末端 1 还可用于电极元件的受控的重新定位。例如,一个或多个抽吸区域可交替地接通或断开,使得使用者引导和运动装置,例如图 48A-48B、49A-49D、50、51A-51C 和 52A-52D 所示的电极导管。抽吸可与任选的可充注元件结合,以便例如除了图 44A-44F、47、53A-53E、54A-54D 和 55A-55C 所示的锚固之外还改善所实现的能量传输。

[0259] 锚固导管 15 可具有抽吸末端 18,以便与单独电极护套 76 相结合使用地锚固在肺静脉 80 的心肌壁上(见图 14A-14B)。替代地,电极护套 76 可以是延伸到锚固垫片远端 50 或终止于抽吸末端 18 的单个导管。图 46A-46B 和 47 示出了具有吸入腔 4 和远侧区域的电极元件的放大视图,远侧区域具有椭圆形、圆化或漏斗形状的抽吸末端 1。抽吸末端 1 使得电极元件定位和锚固在心肌 83 的区域上,并使用电极 6 在相同区域内传输能量。组织 83 可以在抽吸末端 1 内拉动,以便锚固和能量传输。如图 46A 所示,电极 6 可以双极构型使用,允许电流 2 从抽吸末端 1 的一侧运动到另一侧。电流 2 可以类似于线 2 的样式经过组

织 83。替代地,电极元件的电极 6 可用于单极 RF 能量输送。电极 6 可位于抽吸末端 1 的内表面上,以便直接接触组织 83,或经过例如盐水的流体层。可以包括灌注孔 7 和灌注腔 8,以便减小电极部位处堵塞和焦化的机会,并防止过多的热量累积。灌注孔 7 可以放置在抽吸末端 1 的内侧和 / 或外侧。如图 47 所示,导管 71 可以是具有柔性和能够经受扭矩的轴的导管,该轴可以由金属或硬聚合物通过激光切割成拼图样式 3。主柔性电路导线 17 可将电极 6 连接到近端。

[0260] 图 48A 示出了可转向护套 9 和从护套 9 的远端延伸的两个臂导管 63。两个臂导管 63 可包括两个抽吸末端 1,每个抽吸末端可具有电极,使得 RF 能量在导管 63 的两个抽吸末端 1 之间传输。两个抽吸末端 1 可具有分别布置在电极 6 内的漏斗形状。抽吸末端 1 使得电极独立锚固。导管的一个抽吸末端 1 可锚固到组织,例如通过致动抽吸,而另一个抽吸末端 1 臂运动到下一个目标组织区域。通过使得例如通过末端 1 和可以由使用者控制(见图 48B)的张紧丝 20 之间的预定间距引导的抽吸末端 1 运动,可以进行运动。张紧丝 20 可被拉动,使得两个末端 1 朝着彼此运动。张紧丝 20 的释放或放松允许两个抽吸末端 1 分开,例如因为末端 1 和 / 或导管 63 的材料中的弹簧力。

[0261] 一旦导管 63 定位,便开始消融。抽吸末端 1 可包括一个或多个电极以及一个或多个温度传感器。两个抽吸末端 1 可分散开,并在施加能量之前经由两个末端 1 接通抽吸。替代地,在能量施加之前,可对于第一末端 1 接通抽吸,并且接着对于第二末端 1 接通抽吸。为了继续能量样式,抽吸末端 1 之一关断,并定位在另一位置,例如使用张紧丝 20,通过转动或通过改变末端之间的距离。为了实现希望的位置,使用者可交替地接通和断开任何的末端 1,并根据需要定向导管 63。在形成特定样式时,使用者可在抽吸末端 1 之一上保持抽吸操作,并且在运动的一个或多个末端上停止操作。护套 9 或导管 63 的主体可具有很大的柔性和扭矩能力。护套 9 或导管 63 可包括激光切割样式 3,或者具有编织轴,使得导管保持一对一的扭矩控制,例如在消除松弛之后,同时提供柔性 / 弯曲性能,并增加电极定位的便利性。

[0262] 在另一实施方式中,导管可包括抽吸舱和两个控制臂。图 49A-49D 示出了具有两个近侧控制臂 21、22 的抽吸导管的示意图。控制臂 21、22 可彼此邻近定位,如图 49A 所示。控制臂 21、22 的运动可使得导管根据使用者希望以预定和可重复方式锚固和定位。使用者可将导管定位在治疗区域的附近,并经由抽吸孔之一接通抽吸。图 49A 示出了两个关断 24 的抽吸孔(如白色圆所示)。抽吸孔可接通 23(如黑色圆所示),以便锚固到组织。另一抽吸孔可保持关断 24,例如使其相关的控制臂 22 向远侧推进(见图 49B)。一旦定位,抽吸孔接通 23,同时另一抽吸孔关断 24,并且相关的控制臂 21 以类似方式运动(见图 49C 和 49D)。控制臂 21、22 也可使用类似接通 - 关断交替抽吸的机构在近侧方向上运动。

[0263] 两个控制臂 21、22 还可彼此同心或并置(例如与线性位移不同),其中内部末端向外部远侧延伸。在同心实施方式中,内部末端可向远侧运动,同时外部末端锚固。接着,远侧末端抽吸可以接通,并且外部末端运动,直到刚好到远侧末端的近侧。导管可围绕抽吸舱(即具有抽吸孔的控制臂)转动,以实现横向运动和 / 或能量传输。抽吸舱可由传导材料制成,或者涂覆这种材料,以用作电极 6。RF 电流可经过每个抽吸舱 / 电极之间,以进行消融、检测、刺激和 / 或映射。每个导管可以具有两个或更多的抽吸舱 / 电极。

[0264] 如图 50 所示,导管 63 可包括抽吸孔 5 或舱,而不使用以上描述的多个末端的构

型。导管 63 可结合多个抽吸孔 5, 并且电极 6 可在抽吸孔 5 邻近或附近放置, 以便将电极 6 锚固到组织 83。导管 63 和抽吸孔 5 沿着组织 83 的运动可在不使用用于运动的缆线或张紧丝的情况下进行。可以沿着组织 83 形成长的连续能量传输线。

[0265] 图 51A-51C 示出了沿着组织 83 形成长的连续能量传输线的抽吸导管 63 的放大视图以及抽吸导管 63 的远侧末端的操控。导管 63 可以在组织 83 上运动, 而不失去初始位置。导管 63 的操控顺序可以改变。在一种实施方式中, 两个抽吸孔 5a、5b 可以接通, 使得导管 63 锚固到组织 83 上 (图 51A)。远侧孔 5a 中的抽吸可断开, 并且拉丝 20 向近侧缩回, 以便弯曲导管 63, 并且造成向后运动 (51B)。抽吸可接着在远侧孔 5a 中接通, 并在近侧孔 5b 中断开, 使得导管 63 变直 (图 51C)。抽吸可接着在近侧孔 5b 中接通, 并开始能量传输。此过程可以重复, 以便在第一方向 (例如向近侧) 上形成能量传输线。抽吸还可以相反方式致动, 使得导管向前运动 (例如向远侧)。导管 63 可包括激光切割样式 3, 例如在每个抽吸孔 5a、5b 之间, 从而增加柔性, 并允许导管 63 的横向运动。

[0266] 在替代设计中, 抽吸可以接通以便保持位置, 但是不用于锚固导管 63 的运动。在此实施方式中, 与通过拉丝 20 提供的拉力不同, 推动元件 97 可用作抽吸力的替代, 以便如图 51B 所示使得远侧末端更加靠近近侧末端。推动元件 97 还可用来变直导管 63, 或者使用柔性激光切割样式 3 使其定向。

[0267] 图 52A-52D 示出了包括同心的内部抽吸导管 4 和外部电极导管 71 的电极系统的另一例子。结合抽吸腔 4 的内部导管可以运动和转向, 并且可延伸超过电极导管 71 的远侧末端。一旦抽吸末端牢固锚固到组织 83 上, 电极导管 71 可被操控以便贴靠组织 83 接触。电极 6 可安装在电极导管 71 上, 并且还可安装在抽吸导管 4 的末端。在能量传输线形成之后, 电极导管 71 可围绕抽吸导管末端 4 枢转或旋转, 并将能量传输到相对侧, 而不失去其初始位置。灌注机构可与电极系统相结合地包括和使用, 以便如上所述在手术过程中保持组织冷却。

[0268] 图 53A-53E 示出了包括可扩张部分的抽吸导管的另一实施方式。电极导管 27 可包括单个吸入腔和可动内轴 29。电极导管 27 具有带多个开口的内部腔, 可动内轴 29 可在其上平移和覆盖。以此方式, 内轴 29 可通过覆盖导管 27 的特定区段来选择性地控制抽吸量。在此实施方式中, 不需要连接到每个吸入端的一直回到手柄的独立抽吸腔。导管 27 可容纳在外护套 31 内, 以便输送 (见图 53D)。电极导管 27 的主体 (外护套 31 和可缩回轴 29 之间) 可以由例如镍钛诺的柔性或超弹性材料或其他材料制成。同样, 此实施方式示出了允许冷却流体经过孔 7 到达导管的表面上以冷却电极 6 和周围组织 83 的机构。盐水 30 可用于经由孔 7 灌注, 如以上更详细描述。

[0269] 图 54A-54D 示出了包括可扩张部分的抽吸电极导管的另一实施方式。在此实施方式中, 导管电极系统包括可充注元件 34, 其具有布置其上的电极 6, 例如位于可充注元件 34 的表面上。可充注元件 34 可以是具有相应的充注腔 36 的可充注囊体。抽吸腔 4 和相应的抽吸孔 5 可形成沿着导管的长度以多种间隔布置的多个抽吸舱 67, 从而稳定导管并确保与待消融的目标组织良好接触, 例如运动例如心肌的目标组织。每个抽吸舱 67 之间的导管可包括激光切割样式 3, 以便如这里描述那样在电极定位中增加柔性。图 54B-54D 示出了导管从预充注到完全充注并与组织接合的各个阶段。

[0270] 图 55A-55C 示出了包括可扩张部分的抽吸电极导管的另一实施方式。导管电极系

统可包括具有布置其上的电极 6 的可扩张元件 43。线性电极导管 71 可使用可扩张元件 43 和吸入的组合,以便锚固该装置,并将能量传输到目标组织。可扩张元件 43 可以是柔性薄膜或囊体,其具有如上所述沉积其上的导电油墨的电极 6。可扩张元件 43 可成形为在充注时形成到组织的开口,并允许吸入和锚固。吸入腔 4 可连接每个可扩张元件 43,并且可以在手柄(未示出)处控制。可缩回轴可用来控制单独抽吸舱的抽吸。在另一实施方式中,每个抽吸舱可经由独立的吸入腔来单独控制。吸入孔 5 在吸入腔 4 和组织之间形成间隙。这种分离允许组织吸入可扩张元件 43 的开口内,并与电极 6 完全接触,而不堵塞到吸入腔 4 本身的流动。电极导管 71 的远端在每个抽吸舱之间可以是柔性的,或者可包括激光切割样式 3,并且可被操控以便与组织最佳并置。灌注孔(未示出)也可包括在每个抽吸舱处,使得盐水流过并防止血液在抽吸舱内堵塞。包括一个或多个抽吸元件的电极组件 105 可用来经由定位在器官内部或外部的电极来治疗器官目标组织的内部空间。例如,对于治疗左心房内的房颤,电极组件可形成心脏内或心外膜消融伤口线。

[0271] 图 56A-56E 示出了快速交换可以定位在如以上实施方式描述经由抽吸孔 5a、5b、5c 固定到组织的锚固导管 11 上的电极护套 77 的多种实施方式。在此实施方式中,电极导管 77 可具有远端附近的一个或多个环 64,锚固导管 11 可延伸经过一个或多个环 64。这些环 64 以及电极导管 77 的近侧部分可被定向,使其不阻挡抽吸孔 5a、5b、5c,如图 56A 所示。应该理解到虽然附图中只示出了三个抽吸孔,这里也会考虑更多或更少的抽吸孔。图 56B 示出了联接到导管 77 的一个或多个环 64 的前侧部分的电极 6,以减小与抽吸孔 5a、5b、5c 的干涉。可以包括可扩张元件 66,其具有内侧反射表面 79,从而可通过朝着组织的视角 82,经过纤维镜 78 观察。反射表面 79 可具有孔(未示出),孔允许例如水射流的机构接触组织,并为纤维镜 78 提供清楚的视野。虽然描述了反射表面 79 和水射流,应该理解到可以只使用纤维镜 78 来实现观察。图 56C 示出了具有远侧弯曲末端 86 的电极导管 77,其在向下方向上压在锚固导管 11 上。这种机构有助于贴靠组织保持抽吸孔 5a、5b、5c,并提供更好的锚固。

[0272] 图 56D 示出了延伸经过锚固导管 11 的导丝 85,其可用来将锚固导管 11 定向到对于抽吸孔 5a、5b、5c 压靠组织来说最佳或更好的位置。如之前实施方式所述,锚固导管 11 可以是柔性的,具有小的扭矩阻力,以增加以多种角度贴靠组织表面定向抽吸孔 5a、5b、5c 的能力。锚固导管 11 还可包括可缩回中空轴 84,从而提供用于贴靠组织放置抽吸孔 5a、5b、5c 的更大刚性和扭矩控制。在一个例子中,使用者可使得丝 85 定向,以获得最远侧抽吸孔 5c 贴靠组织的接触和锚固。与操控丝 85 相结合,使用者可拉回并转动轴 84,从而定向第二最远侧抽吸孔 5b,以便与组织接触和接合。下一个最近侧孔 5a 可类似地定向,并且轴缩回,使得所有抽吸孔 5a、5b、5c 贴靠组织有效锚固。一旦锚固导管 11 适当定向且稳定,电极导管 77 可在抽吸孔 5 上推进和缩回,而不失去贴靠组织的附着性。例如出于消融和映射的目的,这提供了更快速和更有效的能量传输。图 56E 示出了电极导管 77 相对于贴靠组织 83 的锚固导管 11 的运动。

[0273] 制造方法和材料

[0274] 多种技术可以用于这里描述的装置的制造。在一种实施方式中,柔性电路 89 可被构造成针对电极组件 105 的总体小轮廓进行优化。柔性电路 89 可具有经由柔性电路 89 的一个传导迹线 16 供能的温度传感器 90。这消除了薄膜 64 上的附加组装结合部的需要。温

度传感器 90 可与映射电极 51 共用传导迹线 16。共用传导迹线 16 允许更窄的柔性电路 89 以及电极组件 105 的更小的总体轮廓。单个柔性电路 89 可分成至少两个分支 87, 以便减小部件的数量并便于组装。可以只有一个柔性电路 89 分成为电极 6 供能所需的柔性电路 89 的所有分支 87。柔性电路分支 87 的远端可容纳牺牲凸片 102, 其允许柔性电路 89 的分支在组装过程中适当定位。

[0275] 柔性电路 89 的柔性电路主导线 17 可从导管轴 57 的近端 (手柄或致动器附近) 经过导管腔排布到远端。柔性电路主导线 17 可分成两个或更多分支 87, 并且可从薄膜 34 的近侧区域或远侧区域折叠在薄膜 34 上。薄膜 34 可安装在具有充注端口的临时心轴支承件上, 以便在组装过程中保持恒定的扩张状态。柔性电路牺牲凸片 102 可与组件的固定装置配合, 从而一致性地张紧柔性电路的所有分支。固定装置可被设计成相对于其他部件将薄膜 34 和柔性电路 89 保持在预定位置上。为了将柔性电路 89 流线型地结合到薄膜 34, 柔性电路分支 87 可牢固压靠薄膜 34 的表面, 同时例如粘合剂的制剂被施加和固化。由于例如施加过多量的制剂, 这可使得轮廓最小。粘合剂可施加到柔性电路 89 的将与薄膜 34 接触的下侧表面或底部衬底层。这可通过使用机器人系统实现, 机器人系统可以在柔性电路 89 的适当位置上施加准确量的粘合剂。

[0276] 如图 59 所示, 组件固定装置可包括对中和充注的销 106 和固定装置基座 107。柔性电路 89 可插入穿过固定装置基座 107 内的中央狭槽 108 内, 并且分支 87 指向其相应的径向成形狭槽 109。薄膜 34 (此例子中的环形囊体) 可以安装到对中和充注的销 106 上, 并且该销插入穿过固定装置基座 107 的中央狭槽 108, 并固定就位。一旦位于固定装置 107 上, 调节的低压空气供应装置可用来将薄膜 34 充注到希望水平。柔性电路 89 的牺牲凸片 102 可配合到固定装置基座 107 的周边的径向隔开的狭槽 109, 保持柔性电路 89 相对于可扩张薄膜 34 的一致性位置。一旦柔性电路 89 和薄膜 34 适当定位和固定, 制剂可被施加和固化。

[0277] 在图 61A-61C、62A 和 62B 中示出了多种措施, 导管轴通过这些措施可以与和电极组件 105 相关的可扩张薄膜 34 接口。图 61A 和详细视图 61B 和 61C 示出了内轴 134 和外轴 57 的外直径 (OD) 如何可以与可扩张薄膜 34 的多个表面接口。在图 61B 中示出了接口的扩展视图, 其中可扩张薄膜 34 的外表面 135 与内轴 134 的 OD 接口, 并且可扩张薄膜 34 的内表面与外轴 57 的 OD 接口。在图 61C 中, 与外轴的接口保持与图 61B 所示相同, 但是可扩展薄膜 34 的内表面与内轴 134 的 OD 接口。虽然未示出, 单个轴也可用于与可扩张薄膜 34 的远侧和近侧接口接合。在此实施方式中, 间隔件可用于远端处。替代地, 可扩张结构上的两个接口可以在相同的内直径 (ID) 处制成。

[0278] 图 62A 和 62B 示出了图 61B 的接口, 其中该接口的可扩张构件部分结合有变厚区段 35。图 63A 和 63B 示出了图 61C 的接口, 其中该接口的可扩张构件部分结合有变厚区段 35, 并且还结合有与电极组件 105 相关的附加结构。图 63A-63C 的接口在电极组件 105 的远侧表面上设置电极时具有特别优点, 因为轴的与可扩张构件 34 接口的所有部分在充注时都位于轴的远端的近侧, 或者可扩张构件 34 的一部分位于该组件的远端或轴的远端的极为远侧。

[0279] 电极 6 可被喷射在柔性电路 89 和薄膜 34 上, 同时仍安装在临时支承心轴上。电极 6 可覆盖每个传导垫 59, 以便电连接到柔性电路迹线 16 和周围薄膜 34 表面的相对大的



部分上以及柔性电路 89 本身的绝缘部分上。电极 6 可通过在沉积过程中在薄膜 34 上使用掩模来形成,其可喷射在薄膜和掩模等上。一旦油墨固化,掩模被移除。替代的技术是使用自动机器人系统,自动机器人系统可以被编程以便在没有掩模的情况下只对希望的电极表面准确和精确地喷射。

[0280] 电极 6 可以在柔性电路结合到基部薄膜结构之前或之后形成。图 2A 示出了首先沉积在薄膜 34 上的电极 6。柔性电路 89 的迹线 16 可放置在薄膜 34 上,其中传导垫 59 直接定位在电极 6 上。导电粘合剂层 95 可放置在电极 6 的多个部分上,以便附着到暴露的传导层 96。非传导粘合剂 95 可用来结合到薄膜 34 和迹线 16 的其他部分上。图 2B 示出了迹线 16 可以首先使用粘合剂(不需要是传导性的)结合到薄膜 34。传导垫 59 可从薄膜 34 的表面面向外,使其不与薄膜 34 直接接触。电极 6 可接着放置在传导垫 59、相邻的绝缘柔性电路 89 部分和薄膜 34 上。

[0281] 图 2C 示出了柔性电路 89 的从薄膜 34 内侧延伸经过薄膜表面的迹线 16。电极 6 可替代地首先放置,在这种情况下迹线 16 的暴露的传导垫 59 可面向内,以便与电极 6 接触。图 2D 示出了与薄膜 34 同时制造的柔性电路 89。如所示,薄膜 34 的材料层可以是最内侧的层,随后放置柔性电路 89 和迹线 16,其中暴露的传导垫 59 面向外。迹线 16 的传导垫 59 可以被掩蔽,以便沉积薄膜材料的其他层,从而封装柔性电路 89。最后,电极 6 可以放置在迹线 16 的暴露传导垫 59 和薄膜 34 上。电极 6 在此实施方式中还可以是浸渍传导材料的聚合物。图 2E 示出了电极 6 与薄膜 34 同时制造的实施方式。电极 6 可以嵌入薄膜 34 层,并且电极材料可以通过薄膜材料浸渍以增加附着性。迹线 16 可接着放置在电极 6 上,其中暴露的传导垫 59 接触电极 6。

[0282] 使用方法

[0283] 如上所述,这里描述的装置和方法不局限于房颤的使用。应该理解到以下内容只是示例性的,这里也考虑其他的病症。

[0284] 这里描述的装置可用于心肌的消融,例如治疗房颤。已知造成不规则信号的肺静脉可以与心房的其他部分电隔离。可以造成不规则电信号的心房的其他区域上的异常组织可被发现和消融。这里描述的电极组件可与心房内不同解剖部位适配,以便电消除这些异常信号。在一种实施方式中,用于治疗房颤的电极组件包括球形或环形的囊体形薄膜,针对周向伤口,允许大直径贴靠肺静脉窦定位。可以应用这种电极组件的另一场合是在二尖瓣下垂的治疗中。在这种治疗中,电极结构可被输送到二尖瓣,并充注,使得电极结构与二尖瓣的环面接口。在二尖瓣的环面内形成伤口时,包括该环面的胶原组织将收缩。这种治疗通过其他措施实现,结果是减小了二尖瓣回流。这种治疗可以在心脏的任何瓣膜中使用。替代地,结合柱形囊体薄膜元件的电极组件可用来治疗肺静脉中的房颤,其中螺旋伤口样式可以有利地作为限制由于消融伤害造成的狭窄的措施。这种构型具有特别优势的又一场合是通过消融肾动脉周围的交感神经来治疗高血压。通过致动一组螺旋排列的电极或对线性阵列的分组进行寻址以形成螺旋伤口,在不需电极结构重新定位的情况下在肾动脉内形成螺旋伤口的能力相对于现在使用的现有技术具有优势。参照刚刚描述的鲁米诺治疗,螺旋伤口以外的样式可以提供相同的结果。这种样式是其中伤口在垂直于治疗腔的长轴线的平面上的投影形成重叠区域的完整圆形的样式。

[0285] 在一种实施方式中,电极组件 105 可使用加护套固定装置 103 加护套,并引入放置

在适当进入点（例如股静脉）处的护套（见图 57A-57C）。加护套固定装置 103 可以是具有用于电极组件 105 的预定内直径的块体。固定装置 103 可由能够滑动和彼此互锁的两个半件制造，如图 57A 所示。加护套管 104 可与加护套固定装置 103 结合使用，其中管 104 可以滑动到加护套固定装置 103 内，直到它达到图 57B 和 57C 所示的硬止挡。管 104 的内直径可与固定装置 103 匹配。为了给消融组件 105 加护套，导管可放置在加护套固定装置 103 内，使得组件 105 如图 58A 所示在一端处位于固定装置 103 外部。轴 57 也可在加护套固定装置 103 的两个半件仍分离时放置。该组件 105 可被拉入加护套固定装置 103 的内部。管 104 可插入固定装置 103，直到它到达硬止挡。轴 57 和电极组件 105 可被推入管 104 并就座在管 104 内。一旦组件 105 和轴 57 固定地封装在管 104 内，固定装置 103 可通过将加护套固定装置 103 的两个半件分离而从组件 105 移除。加护套管 104 可将组件 105 引入护套，其放置成达到希望的目标组织。组件 105 接着被推出加护套管 104，并在引入器内进行以达到目标部位。加护套环 104 保持在该组件的近侧，并不在引入器护套 117 内行进。

[0286] 在引入引入器之前加护套的替代措施在图 58F-58K 中示出。此过程的三个主要阶段在图 58F-58K 中表示，并如下描述。在此实施方式中，可替代的加护套管 128 在制造时被安装在外轴 57 上，如图 58F 所示。加护套管 128 和组件 105 相对彼此运动，使得组件 105 通过替代的加护套管 128 塌缩，如图 58G 所示。随着相对运动继续，电极组件 105 被捕捉并容纳在替代的加护套管内，如图 58K 所示。替代的加护套管 128 和电极组件 105 接着经过引入器阀 126 引入引入器护套 127。加护套管 128 可以是与外轴 57 的近侧区段接口的短区段，或者可以接近外轴 57 的整个长度，使其可从手柄操作，并在电极组件 105 在治疗时位于鲁米诺（luminal）系统内的同时使用。

[0287] 在又一实施方式中，会需要或不需要加护套管。此实施方式在图 58L-58N 中示出。在此实施方式中，内轴 58 和外轴 57 相对彼此运动，使得电极组件 105 从其扩张构型转换成输送构型，如图 58L 到 58M 图示的转变所示。如图 58N 所示，电极组件 105 经由引入器阀 126 转换到引入器护套 128 内，并且该装置准备输送到治疗部位。替代地，图 58M 的构型中的装置可以通过例如这里描述的加护套管输送。

[0288] 替代的输送护套 128 在图 65 中示出。替代的加护套管可具有多个管层，并被构造成被捕捉在外轴上，并在与电极组件 105 的接口处提供柔软和柔顺的构件。它通常在制造时安装在外轴上。该装置如下描述。由例如 PEBAX 的柔顺材料制成的软外套 129 封装刚性外套 130 的至少远端。软外套 129 还延伸超过刚性外套 130 的远端，使得随着替代输送护套 128 与电极组件 105 接口，提供柔顺构件，以确保在电极组件压缩到其加护套构型时不对电极组件造成损害。刚性外套 130 可由例如聚酰亚胺的刚性材料制成。此组件的近端通过可以由具有例如聚酰亚胺的强度的材料制成的基部管 122 围绕。在近端处，安装在基部管 132 内的是止挡管 131，其被构造成与外轴 57 上的特征碰撞（未示出）。止挡管 131 可由例如聚酰亚胺的材料制成。如果具有给出的材料性能，本领域普通技术人员可适当选择其他的材料以作为替代。

[0289] 组件 105 可被输送到左心房，并且薄膜在肺静脉之一的窦内扩张和放置。薄膜的总体形状可以使用电极本身观察，因为电极的传导金属材料可在荧光镜下提供可视性。不透辐射的标记可用来根据标记的定向来确定每个电极的准确位置。映射电极可用来测量初始电信号，并且可随后确认消融之后的电传导阻滞。使用者可选择哪一个电极接通，哪一个

电极关断,以及哪一个电极根据其与其组织的接触设置成较高或较低的功率设置。多种接触检测的方法如上所述,或者可以使用光纤来确认电极与组织接触。该装置接着设置成适当功率和温度设置,接通灌注到希望水平,并且开始能量传输。映射电极现在可用来确定成功的传导阻滞。一旦实现传导阻滞,导管运动到下一个目标位置(另一肺静脉或动脉壁)以便消融。

[0290] 图 64 示出了使用电极组件 105 的完整系统 1000。该系统结合有可视系统 1004、消融能量源 1002、与可能结合有灌注流体冷却装置 1005 的泵接口的灌注流体源 1003、接口缆线 1001、结合有附加控制器的导管手柄 1006、结合有连接到电极组件 105 的远端的轴 57 和相关内部组件的导管、电极结构 105 和导丝 1007。

[0291] 应该理解到所公开的装置、组件和方法可以具有变型。还应该理解到这里描述的多种元件可单独使用,或者以多种组合的方式使用。本文中相对于一个示例性装置或组件描述的特征可以单独实施,或者与其他示例性装置或系统以任何适当细化组合的方式实施。

[0292] 应该理解到这里描述的主题不局限于所描述的特定实施方式,因而当然会变化。还应该理解到这里使用的术语只出于描述特定实施方式的目的,并不用来限制。除非另外限定,这里使用的所有技术术语具有与本主题所属的本领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。

[0293] 虽然此说明书包括许多细节,这些细节并不认为是要求保护的范围或可以保护的范围的限制,而是特定实施方式的具体特征的描述。在本文的实施方式中,说明书中所描述的一些特征也可以在单个实施方式中组合应用。相反,本文的单个实施方式中描述的多种特征也可在多个实施方式中单独应用或以任何适当细化组合的方式应用。此外,虽然许多特征可以在前面描述成以一些组合的方式应用,并且甚至最初也是这样要求保护的,来自要求保护的组合的一个或多个特征可以在一些情况下从该组合中删除,并且要求保护的组合可以针对细化组合或细化组合的变型。类似地,虽然许多操作在附图中以特定顺序描述,这不应该理解为为了实现希望的结果,必须以所示的特定顺序来实施这种操作,或以连续顺序实施,或实施所有的所示操作。只公开了几个例子和应用。可以根据所公开的内容对于所描述的例子和应用以及其他应用进行改型、变型和改进。

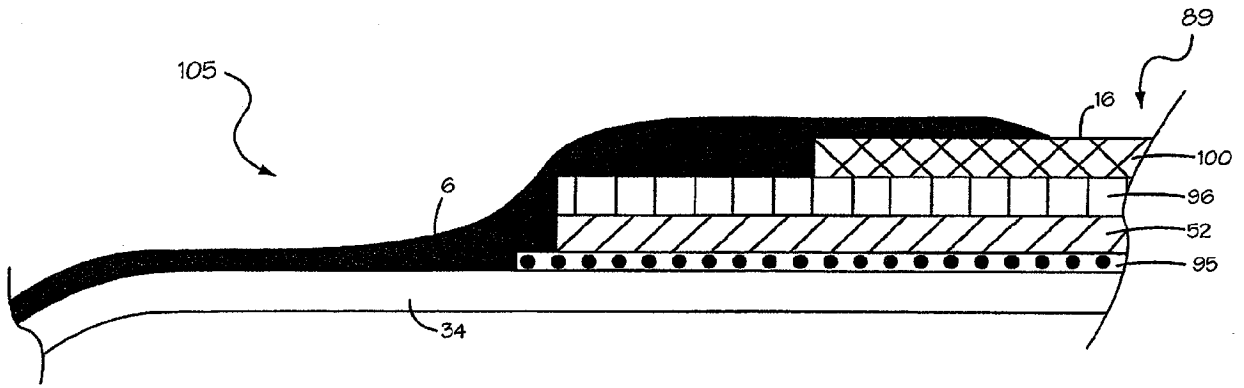


图 1A

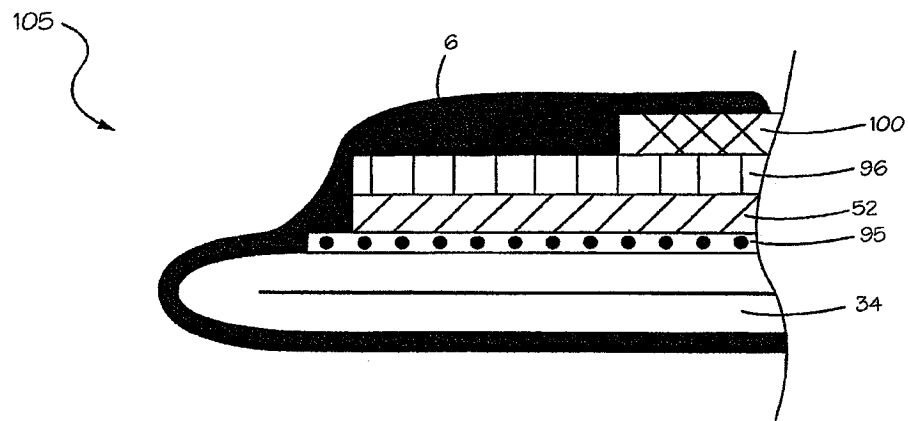


图 1B

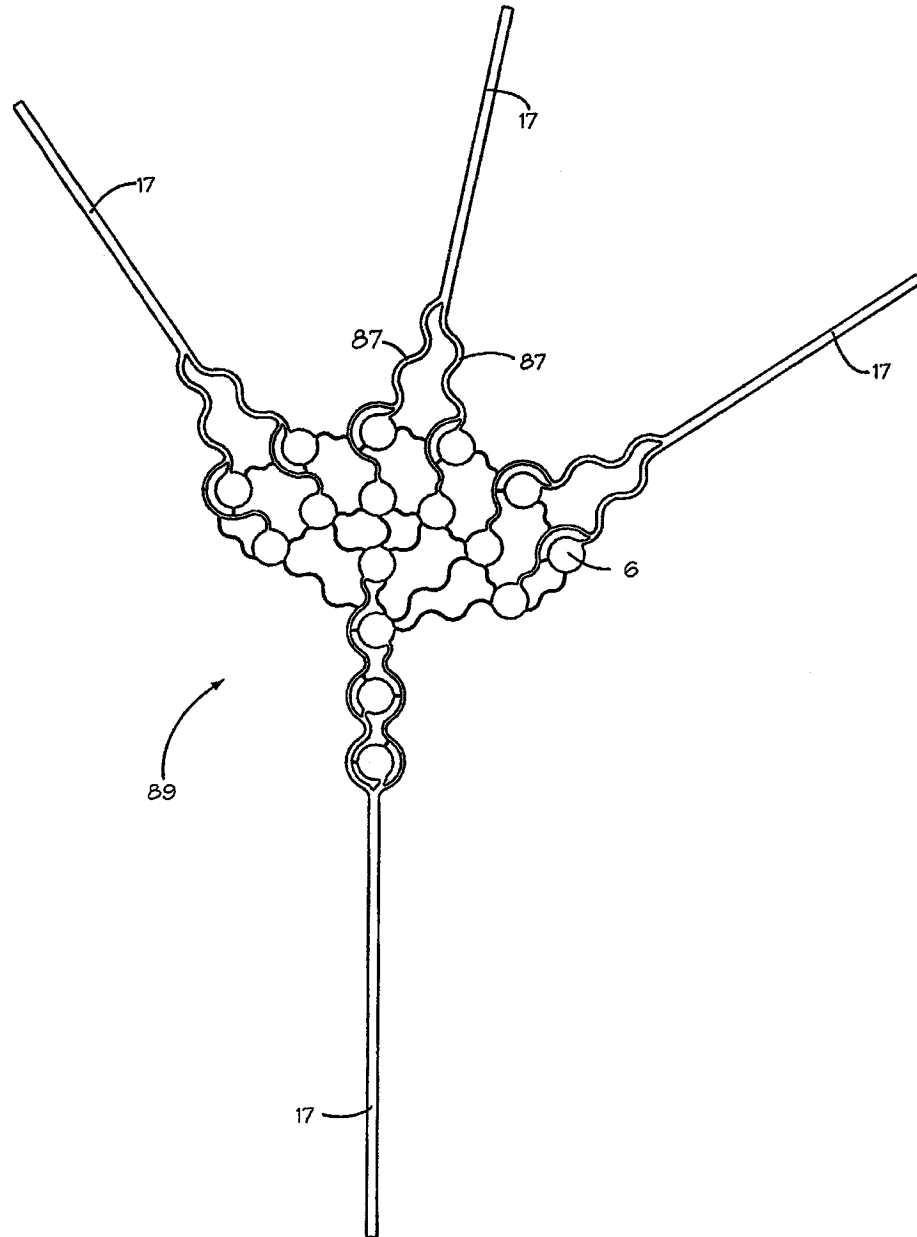


图 1C

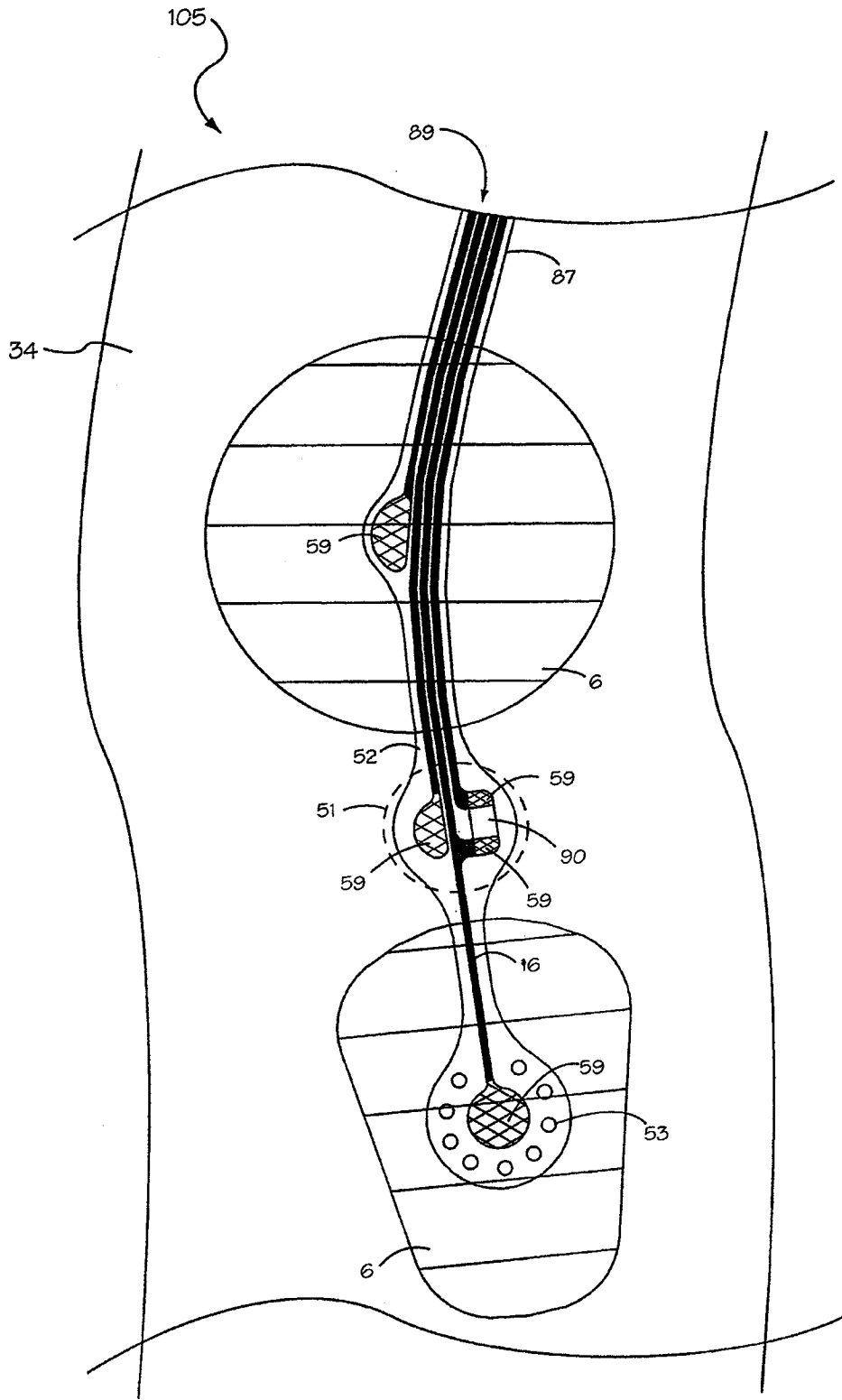


图 1D

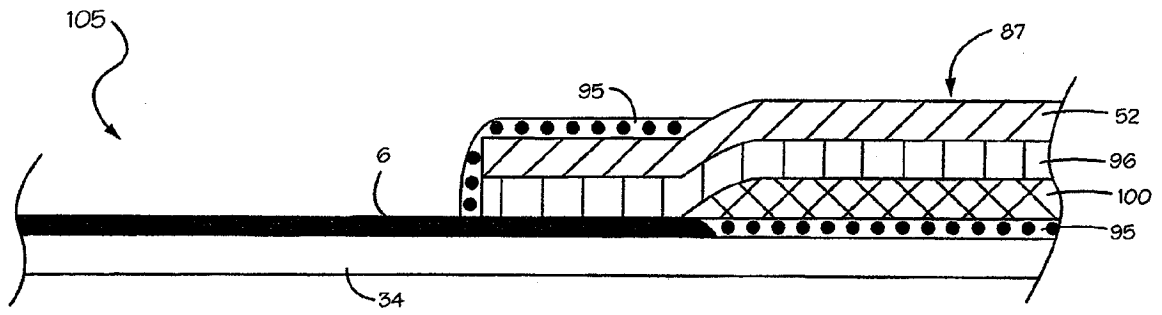


图 2A

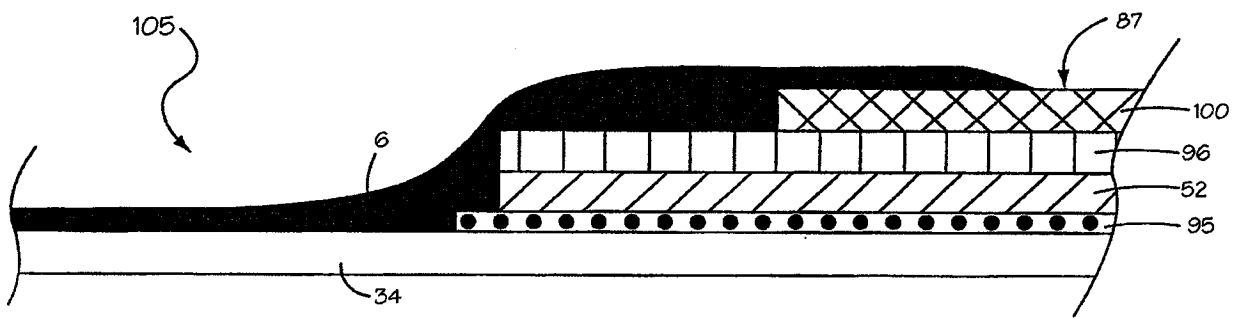


图 2B

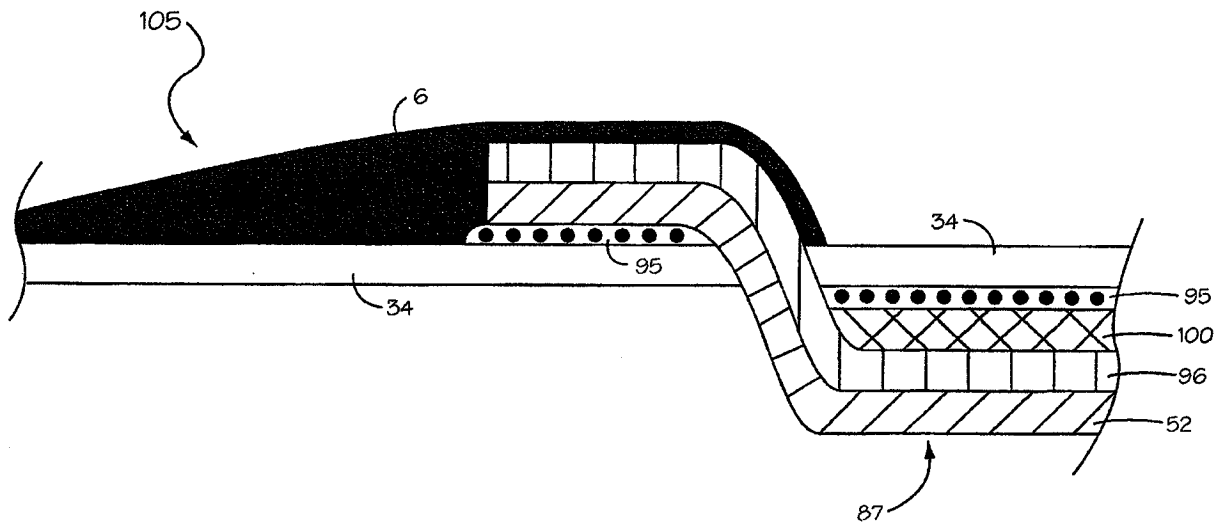


图 2C

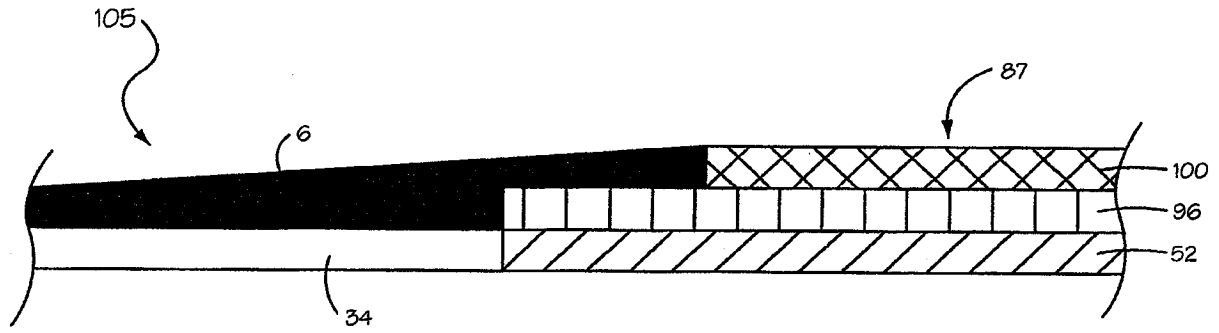


图 2D

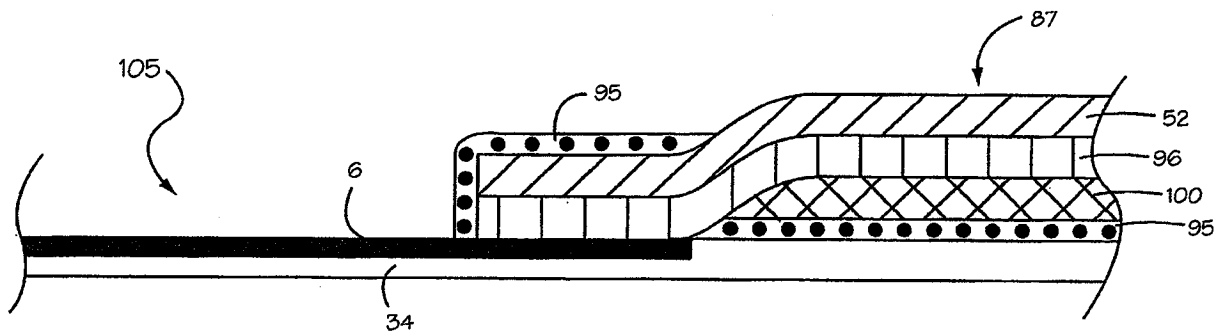


图 2E

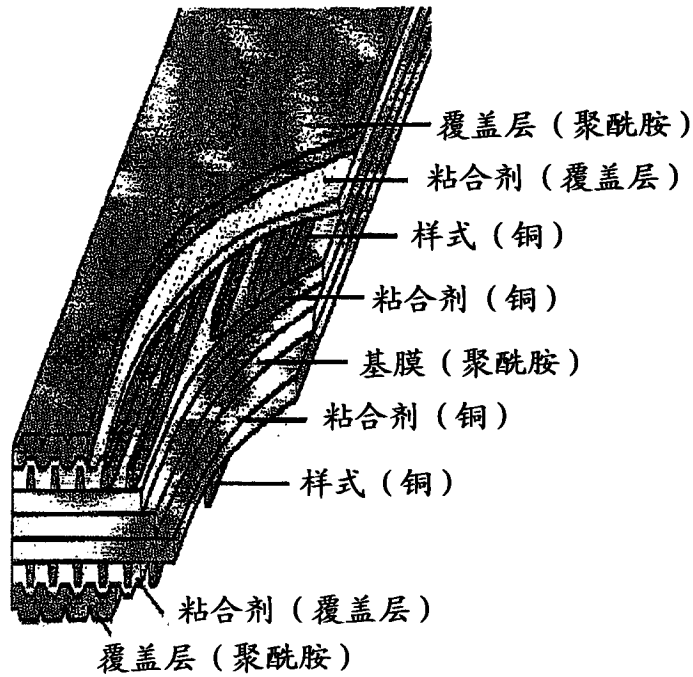


图 2F



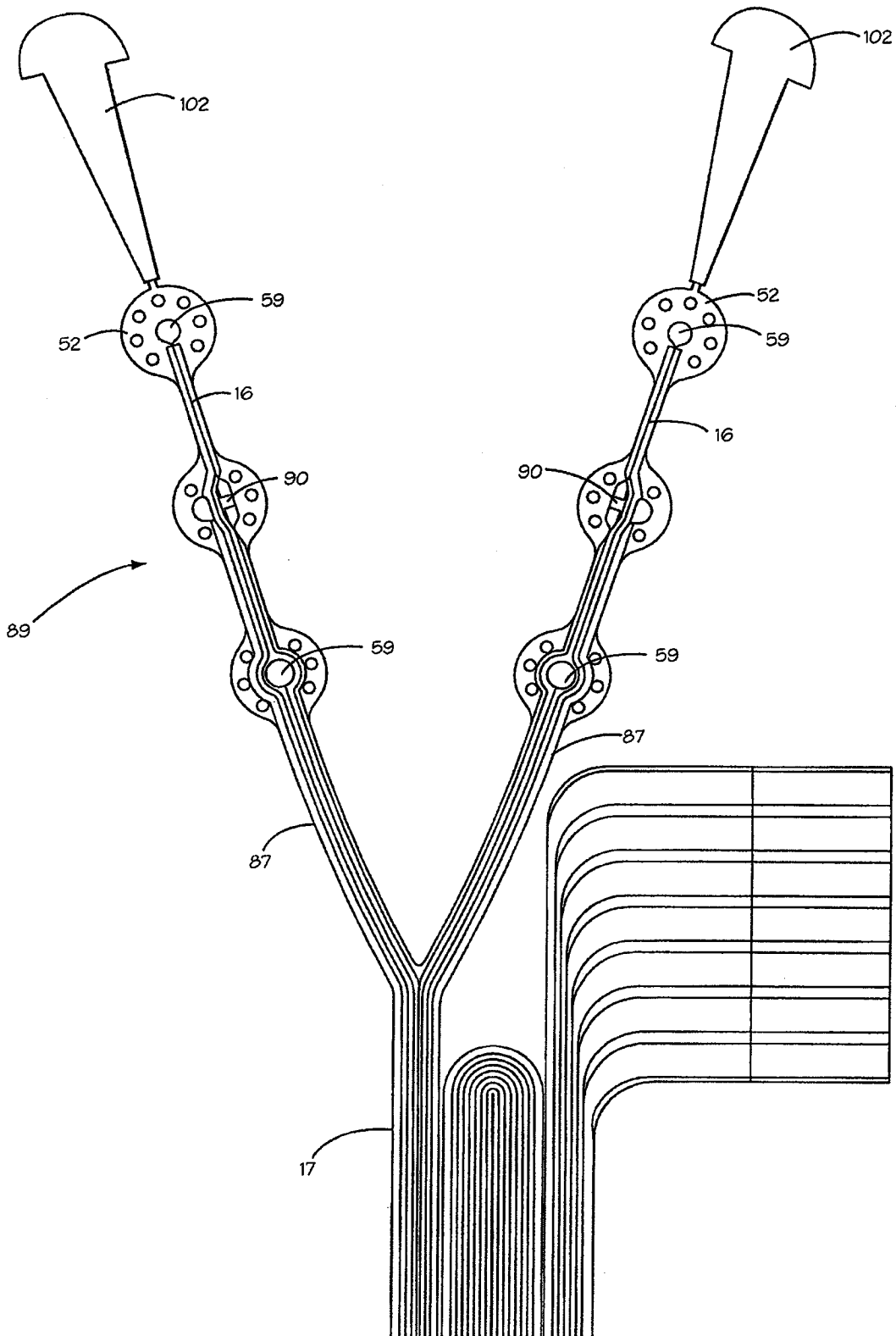


图 3A

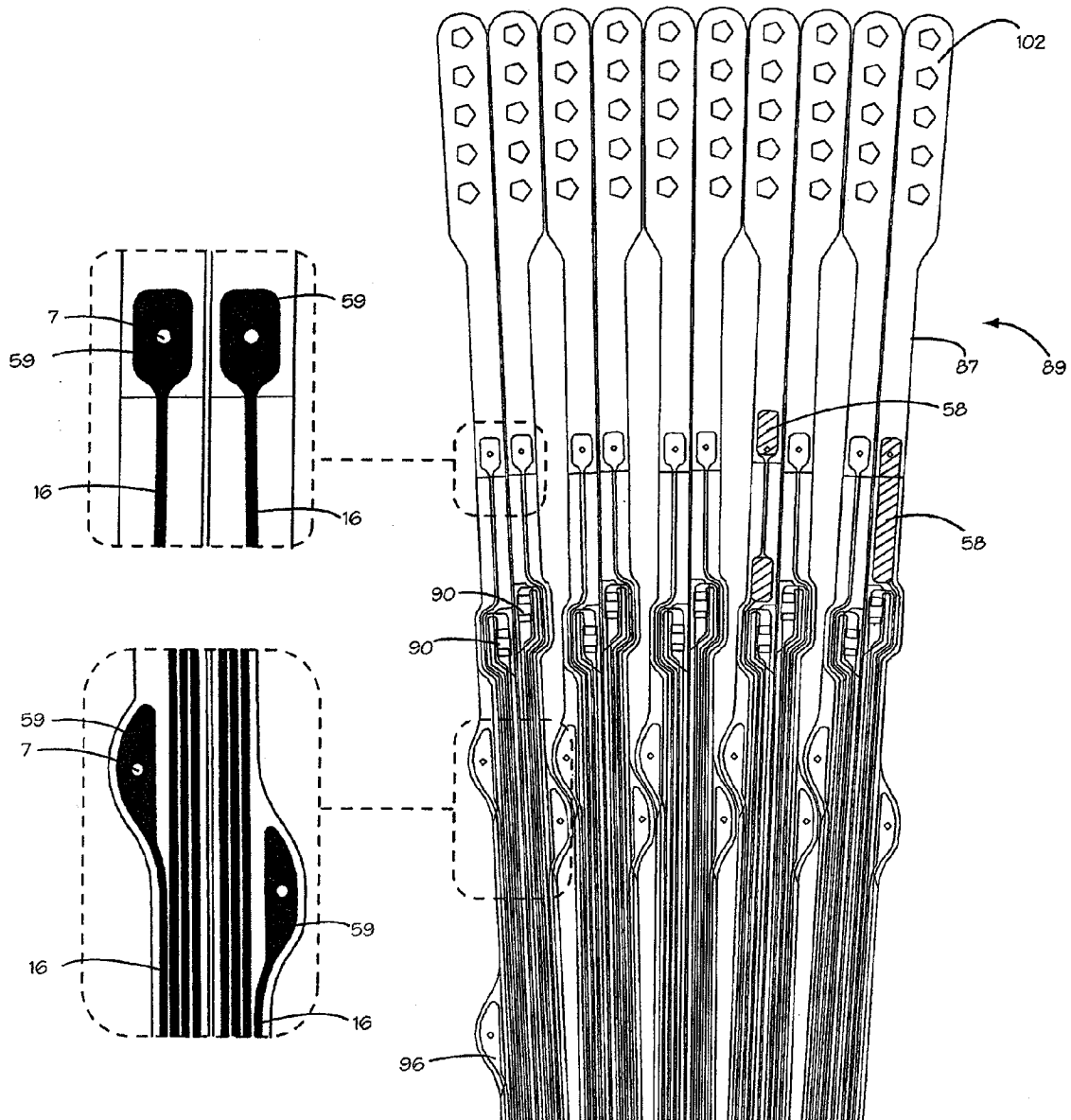


图 3B

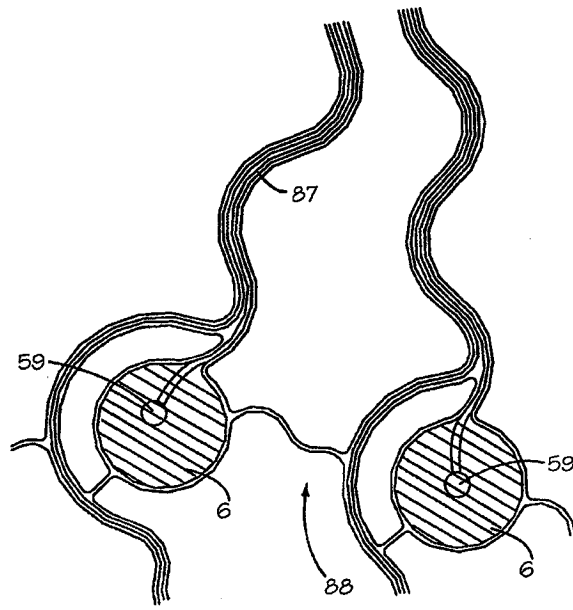


图 3C

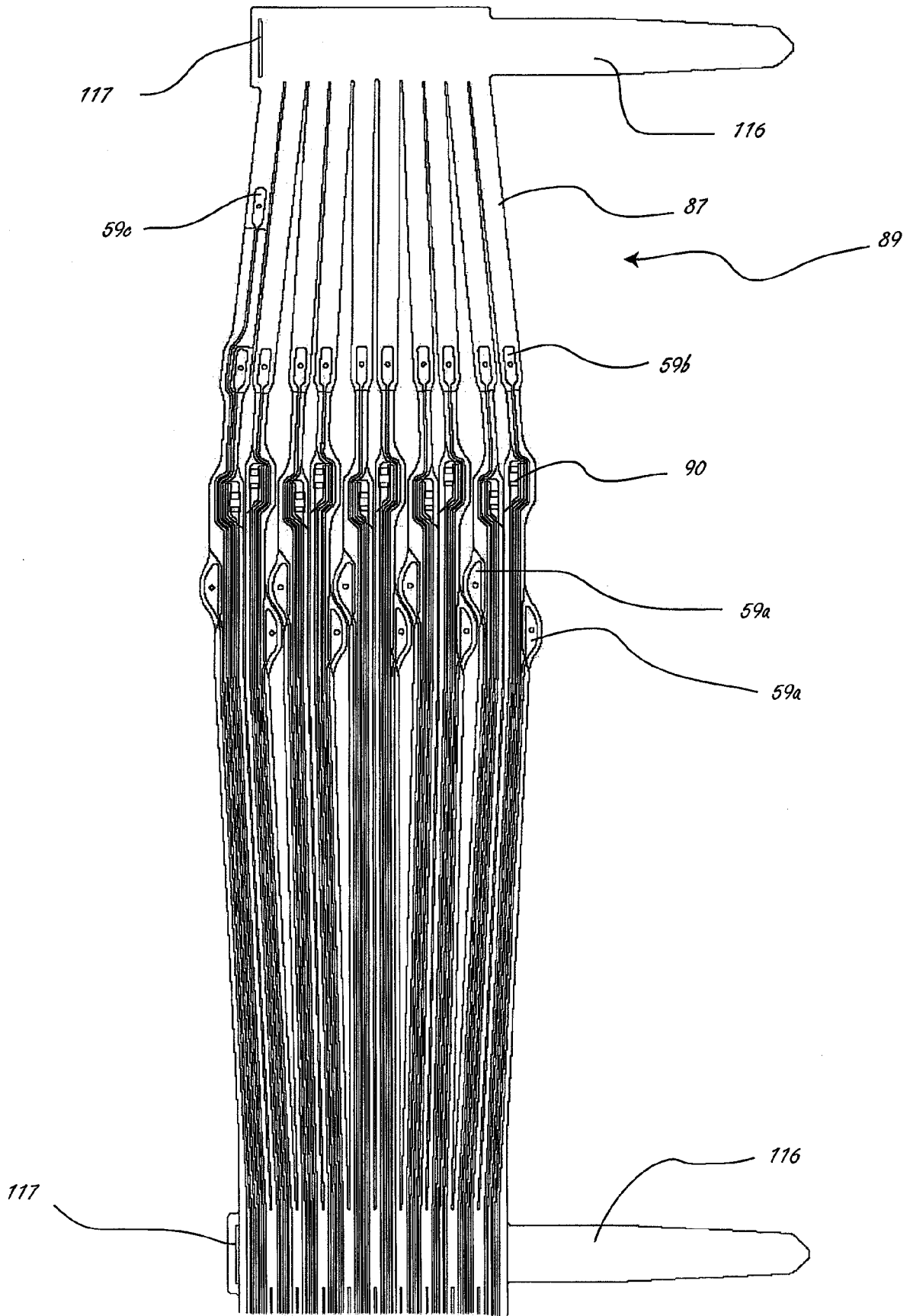


图 3D

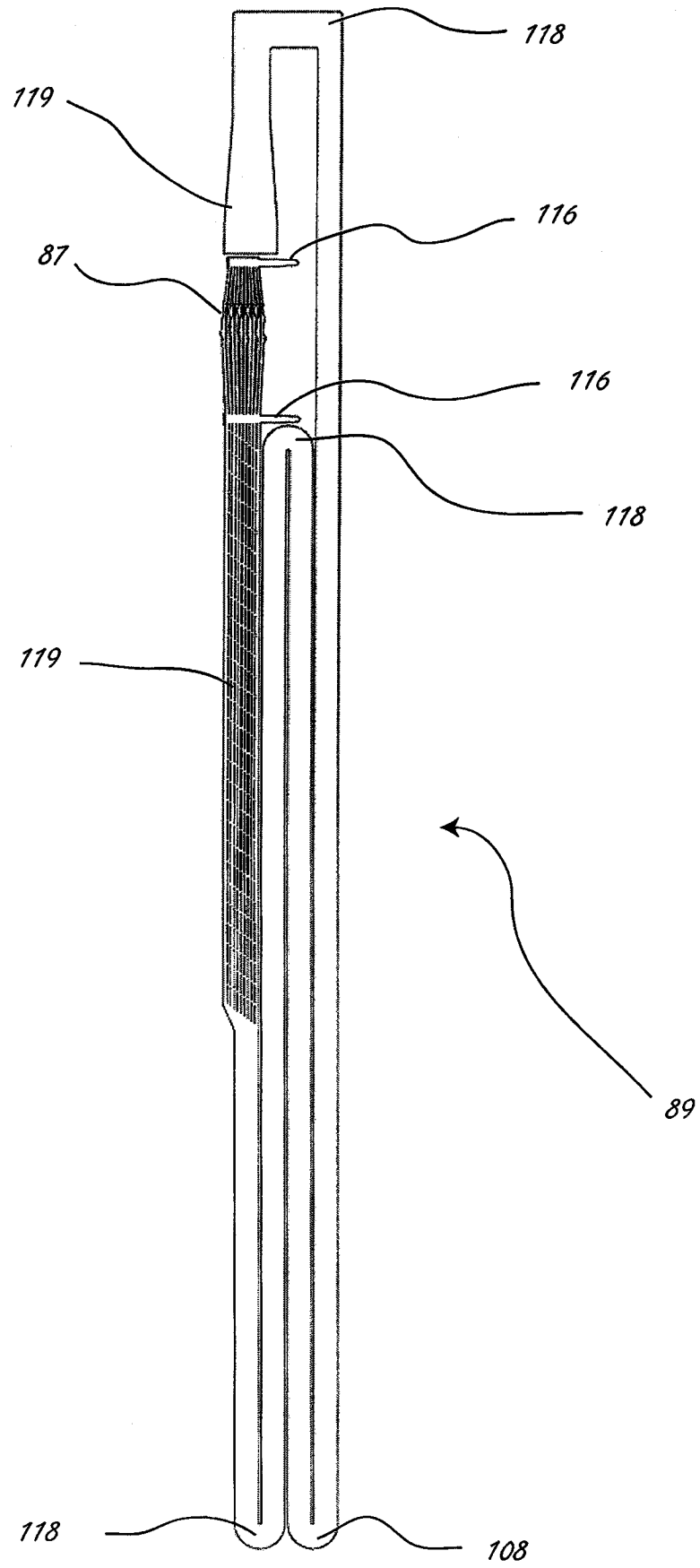


图 3E

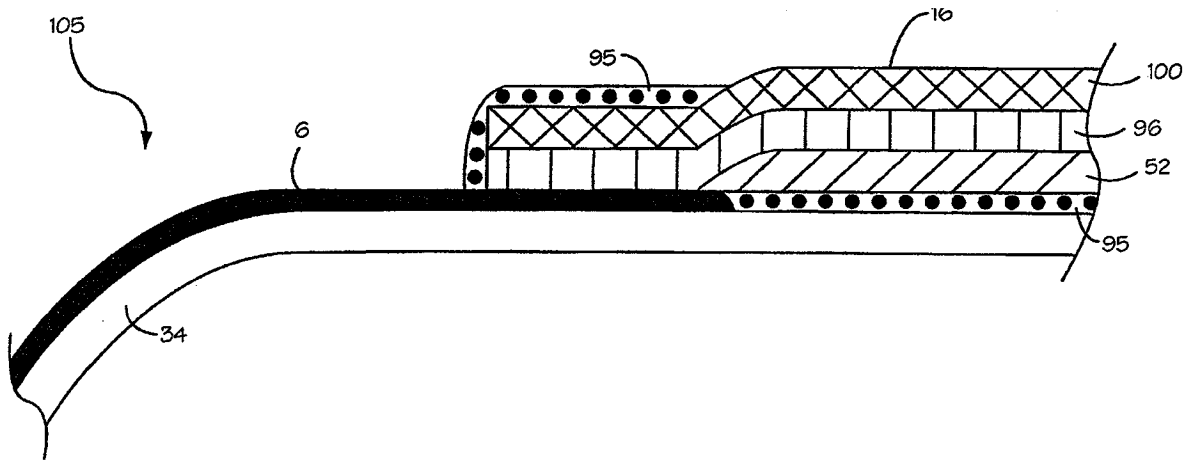


图 4A

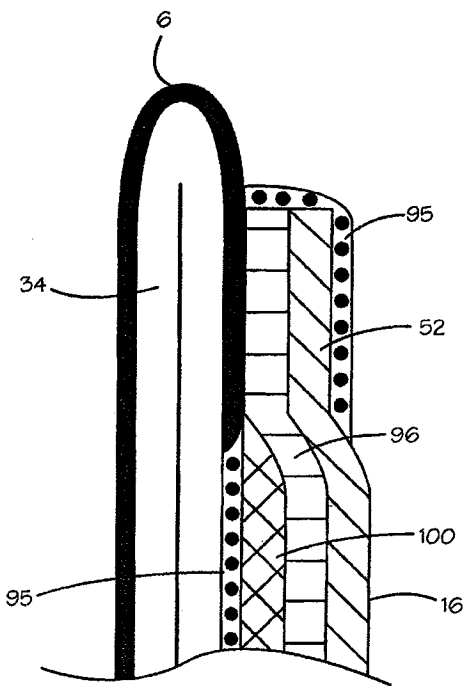


图 4B

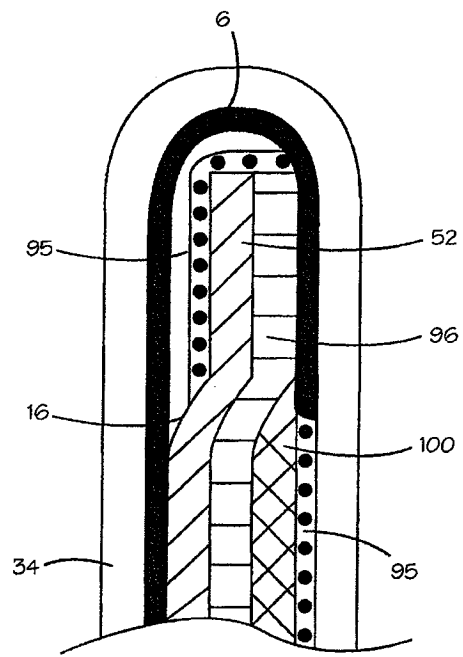


图 4C

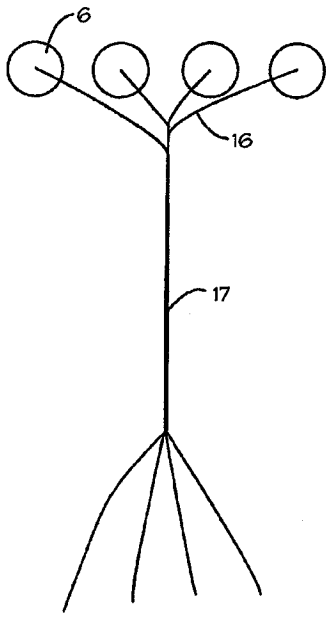


图 5A

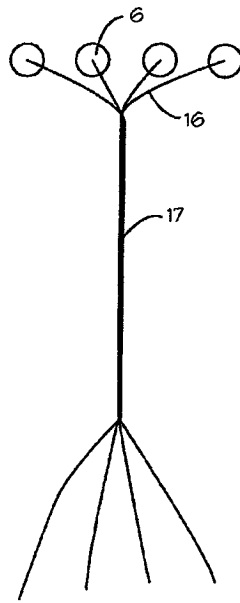


图 5B

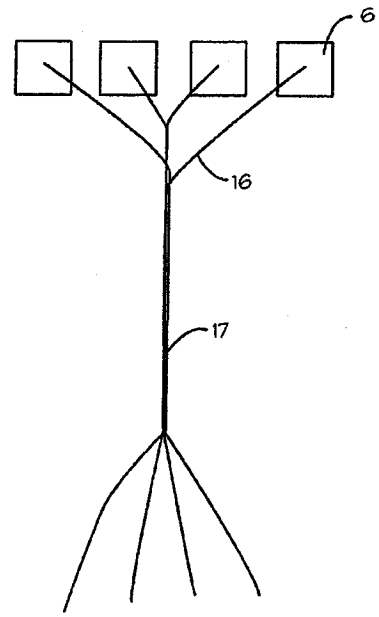


图 5C

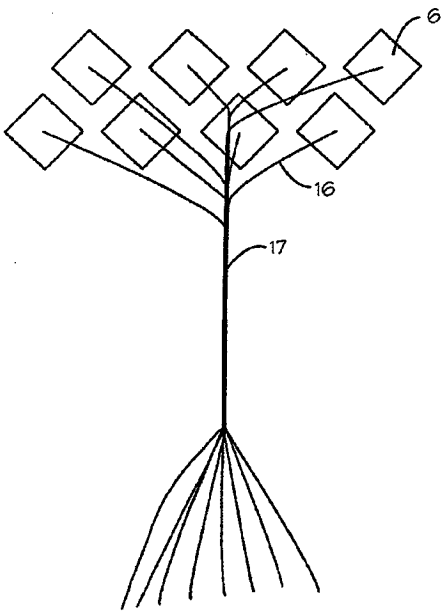


图 5D

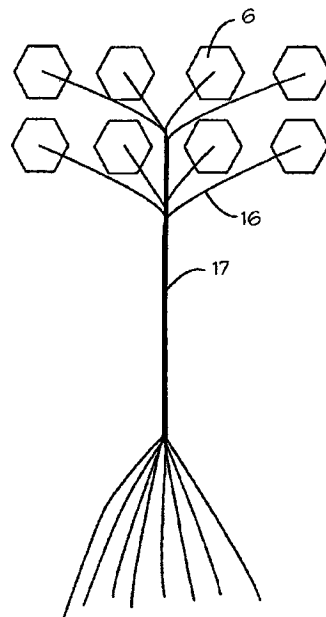


图 5E

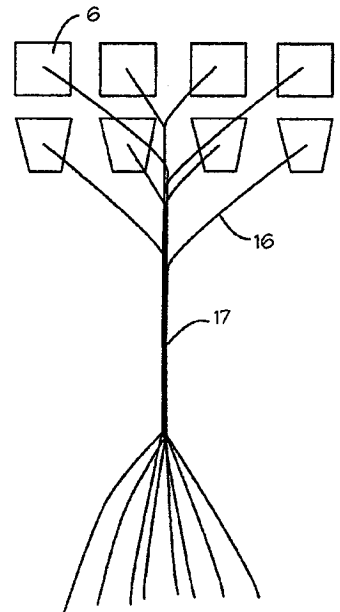


图 5F

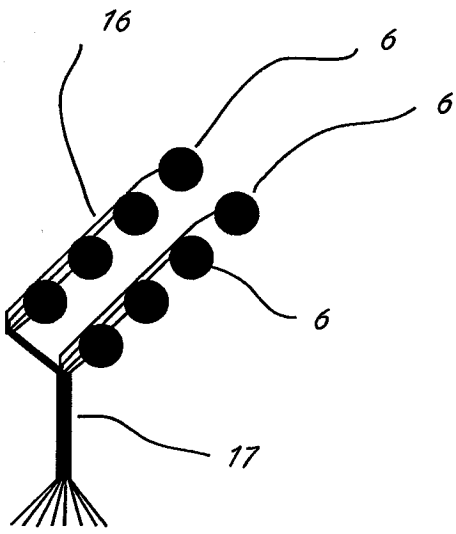


图 5G

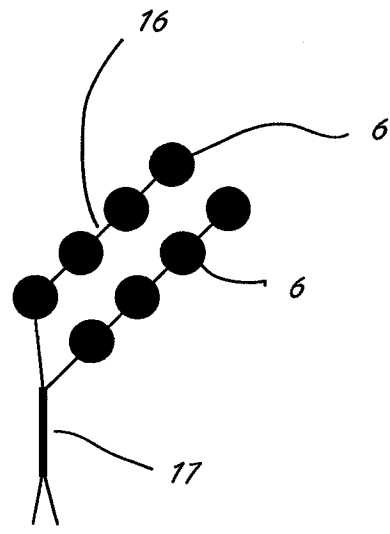


图 5H

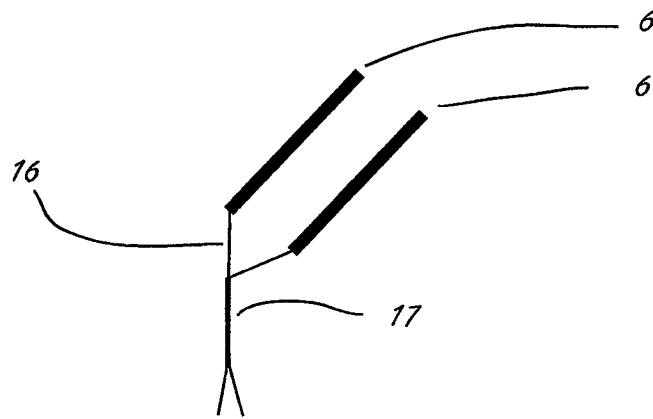


图 5I



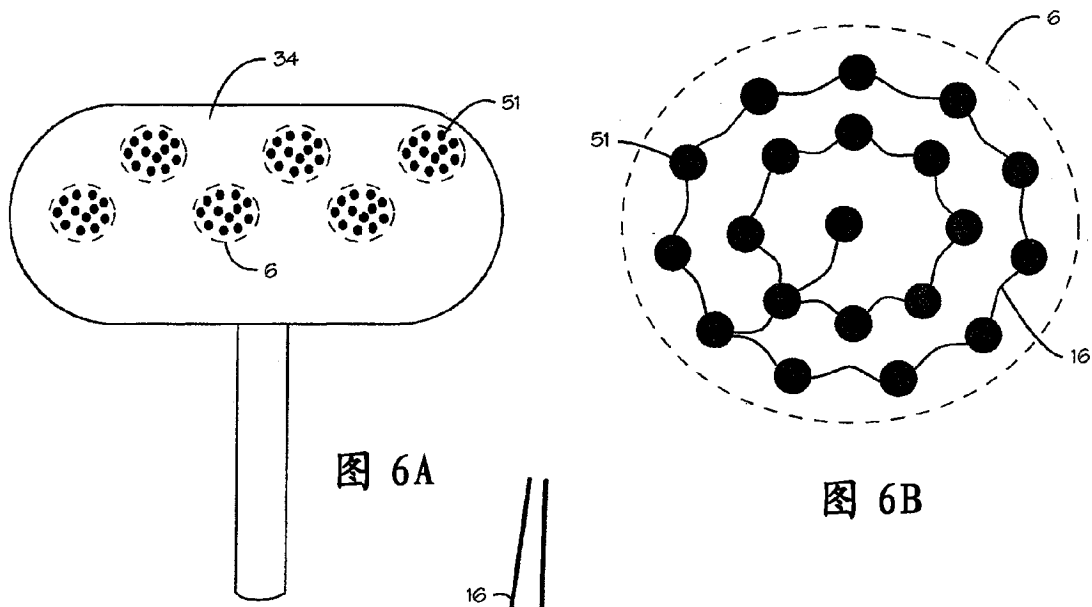


图 6A

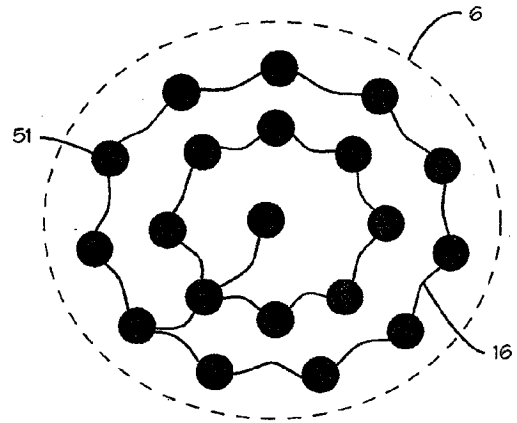


图 6B

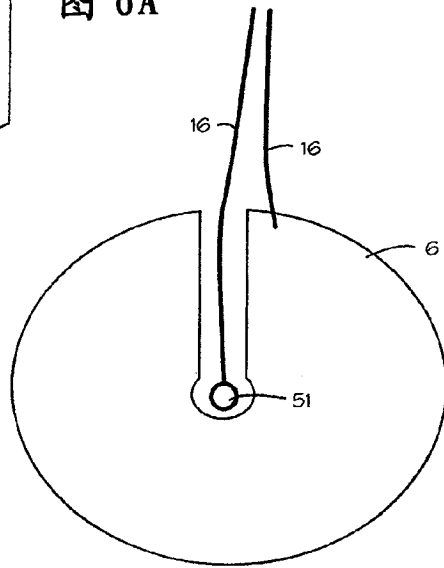


图 6C

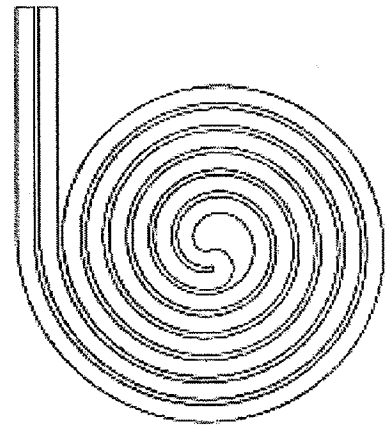


图 6D

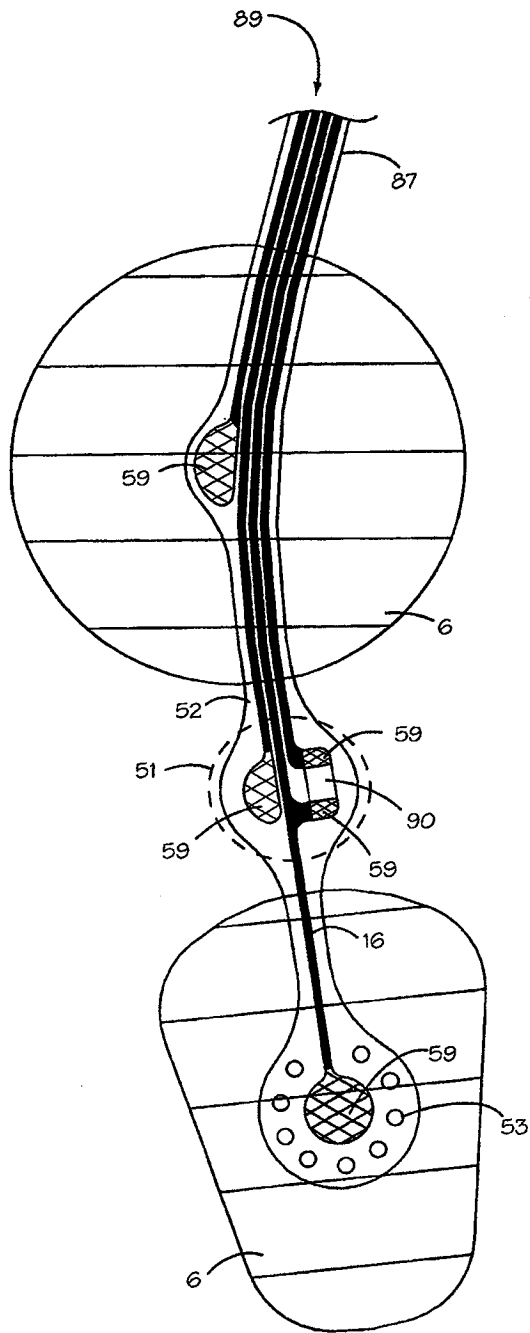


图 7A

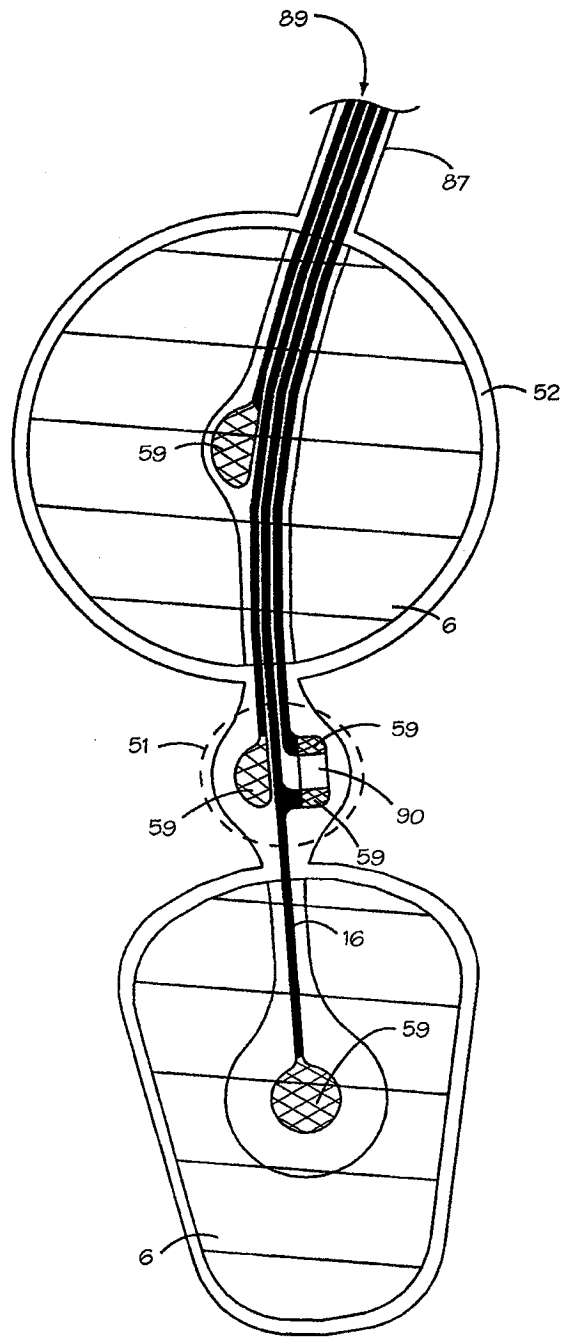


图 7B

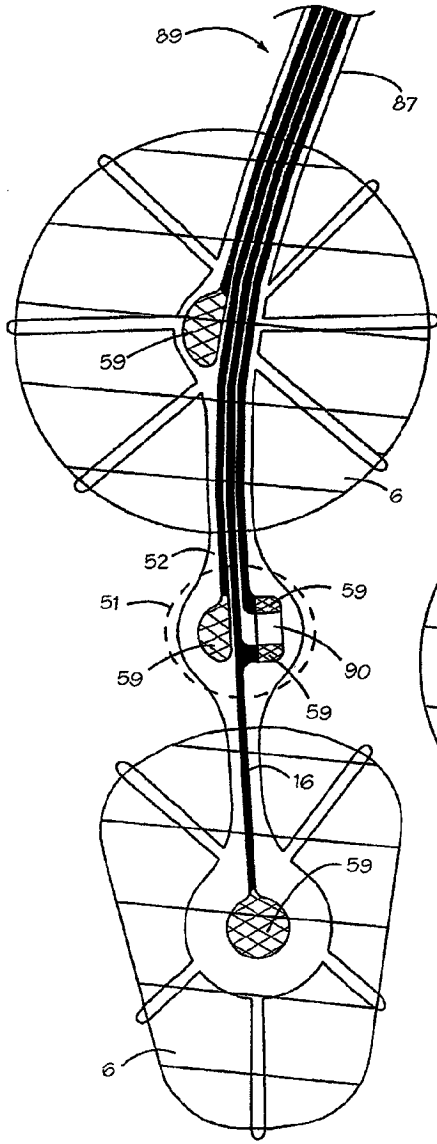


图 7C

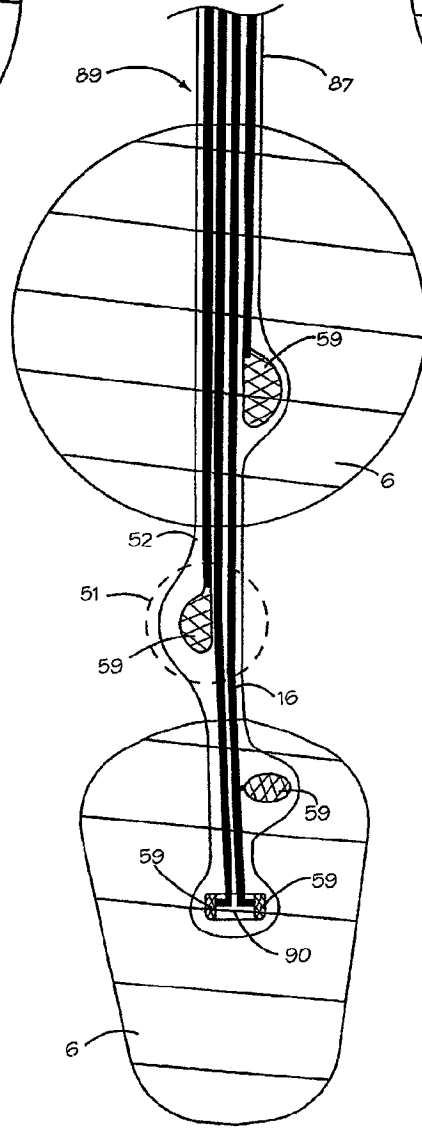


图 7D

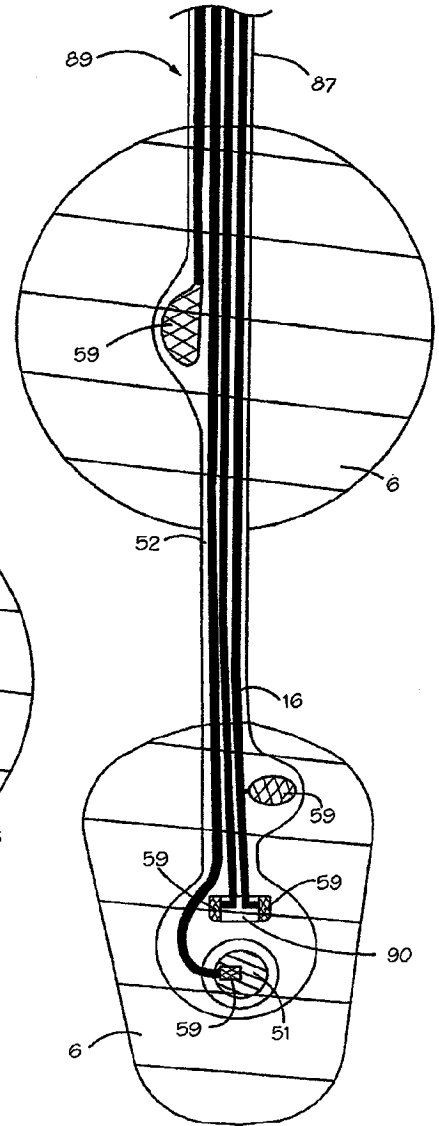


图 7E

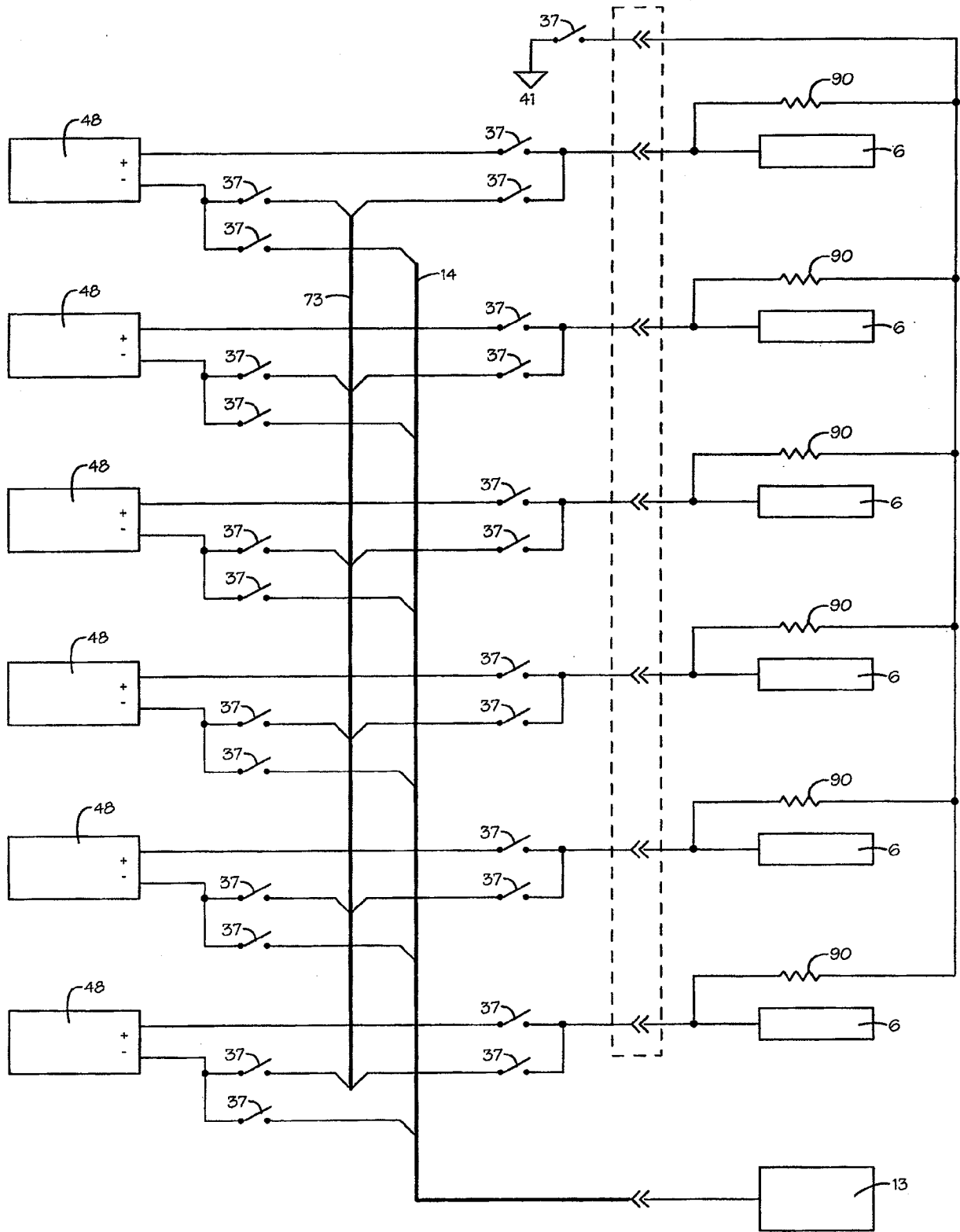


图 8

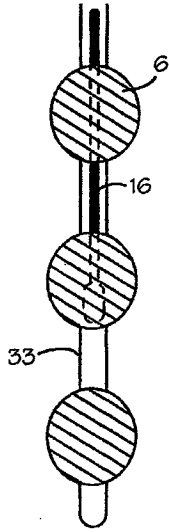


图 9A

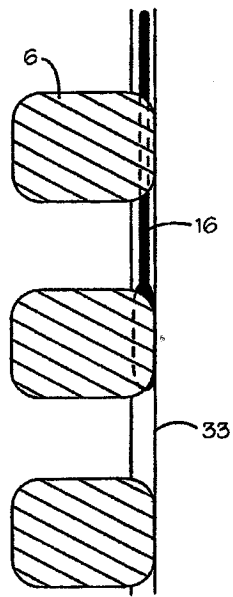


图 9B

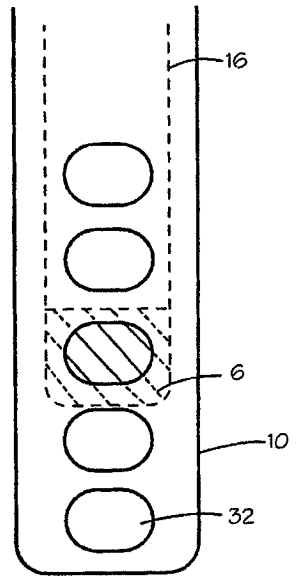


图 10

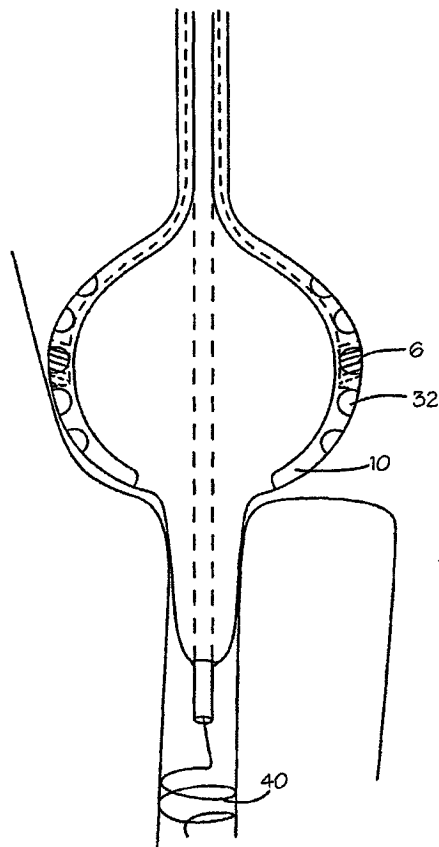


图 11

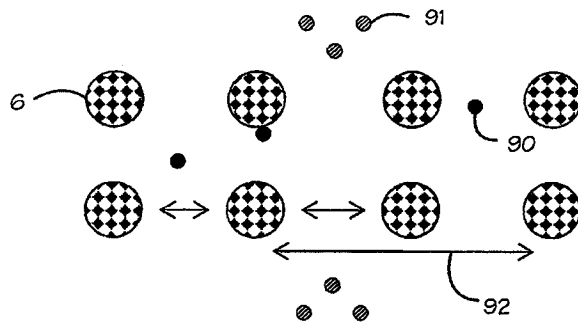


图 12

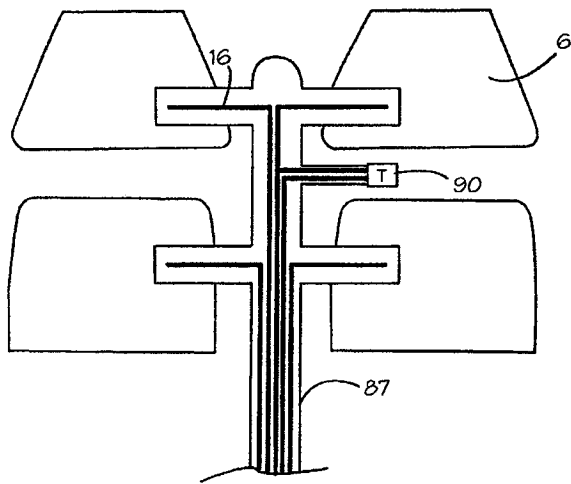


图 13A

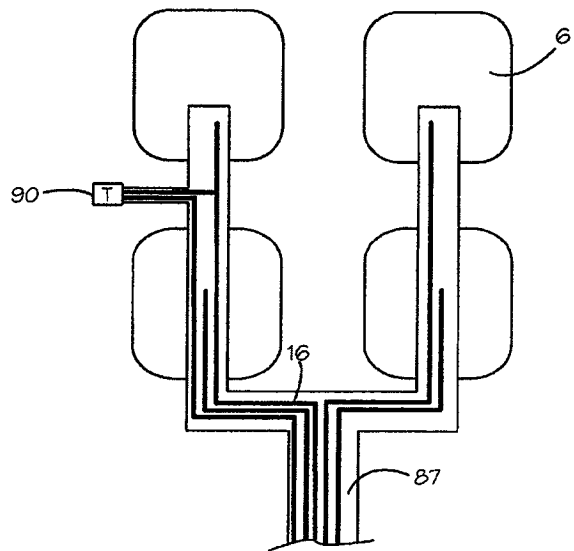


图 13B

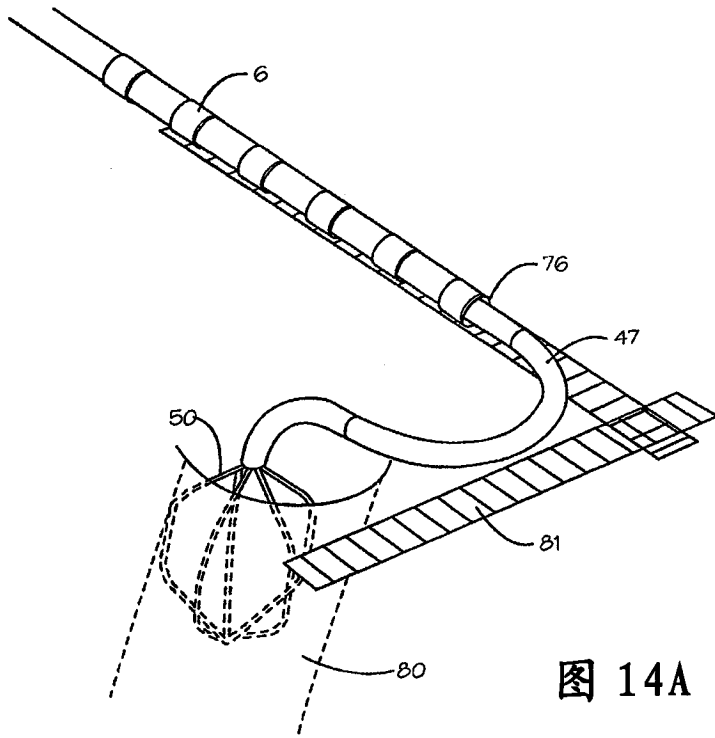


图 14A

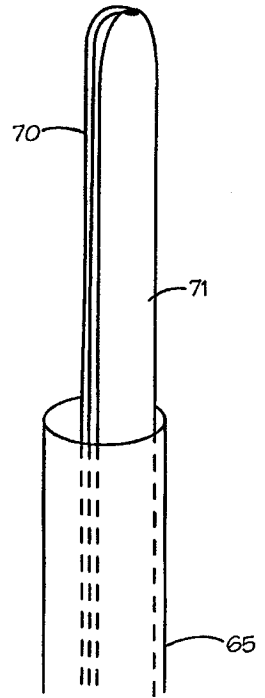


图 15A

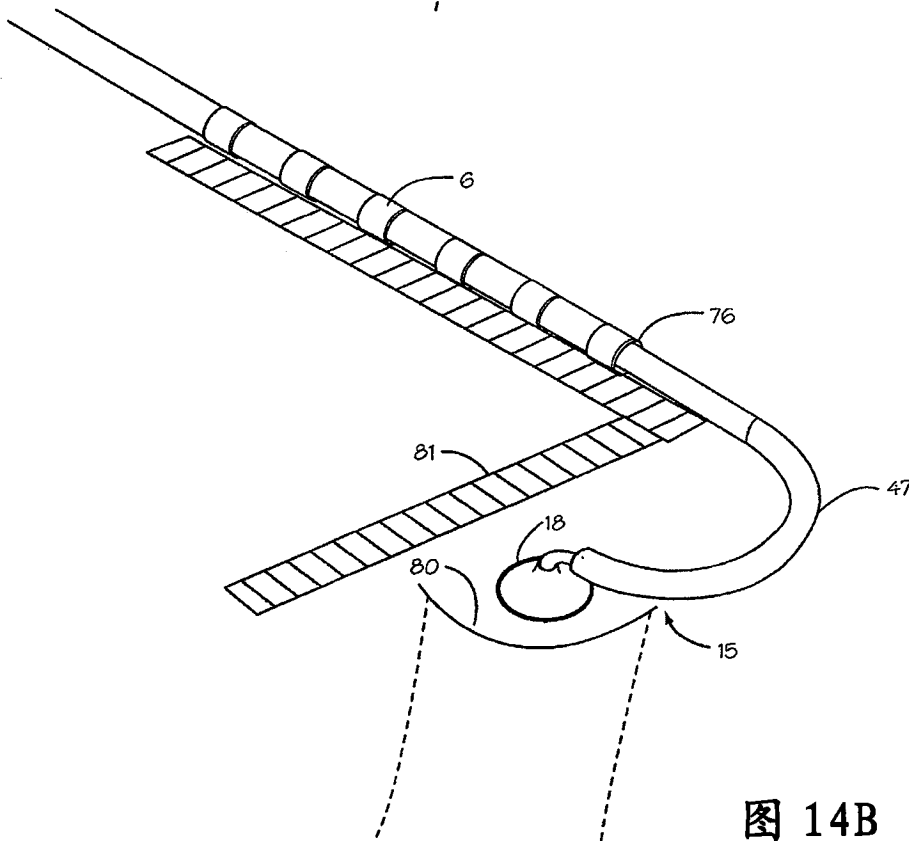


图 14B



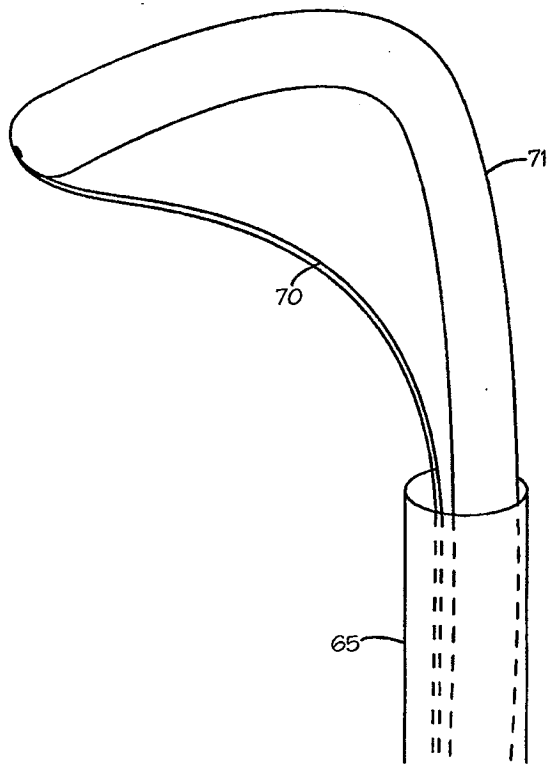


图 15B

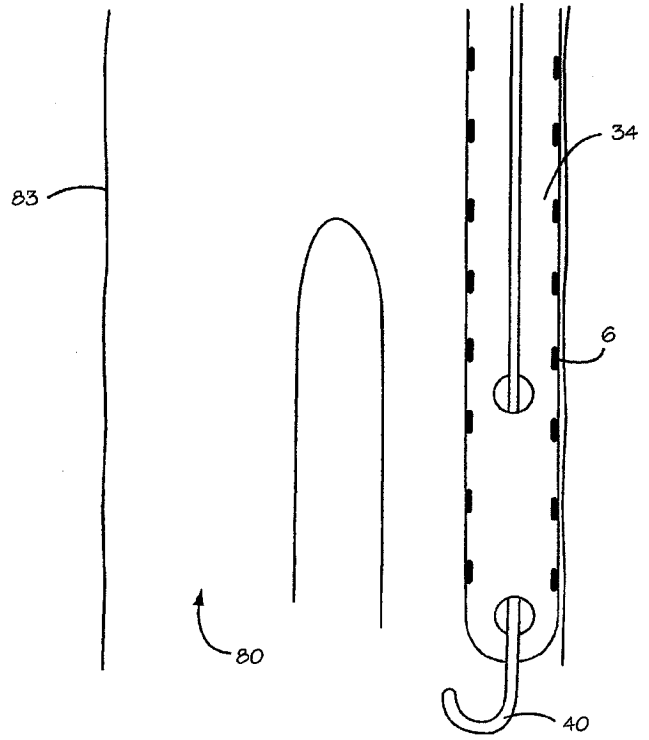


图 16A

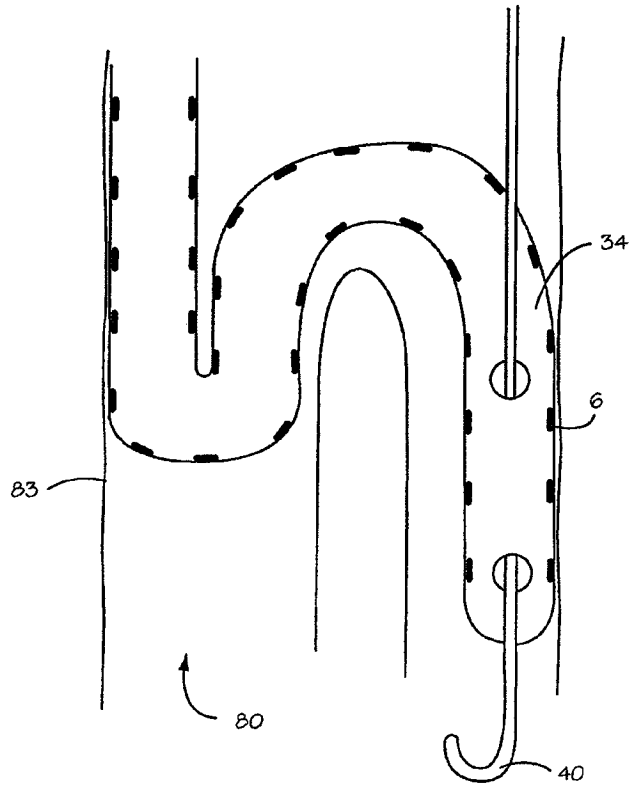


图 16B

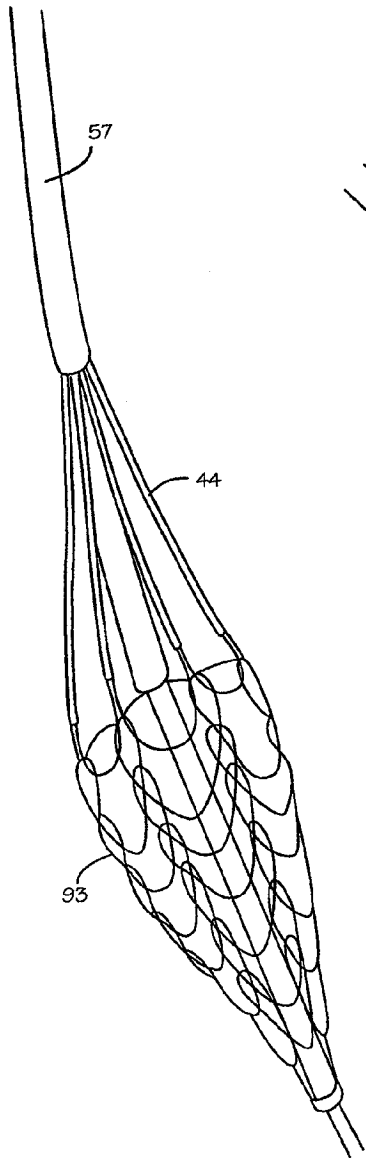


图 17A

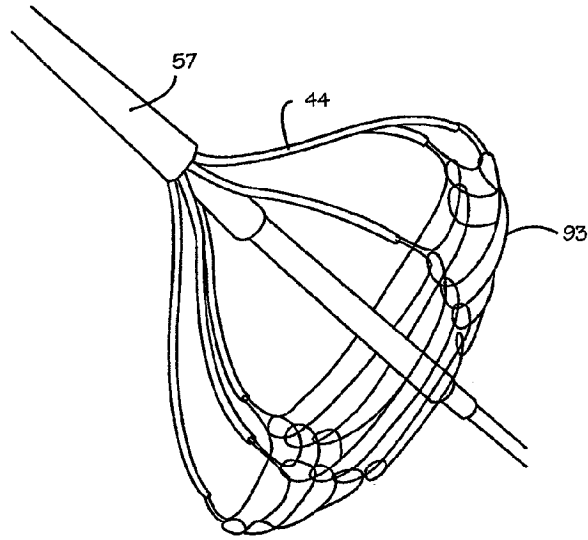


图 17B

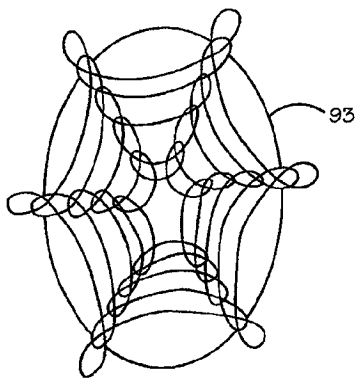


图 17C

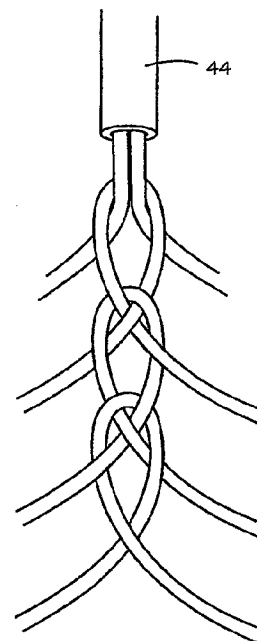


图 17D

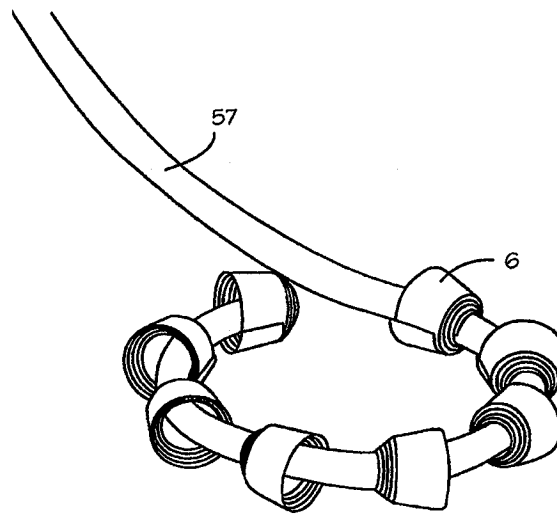


图 17E

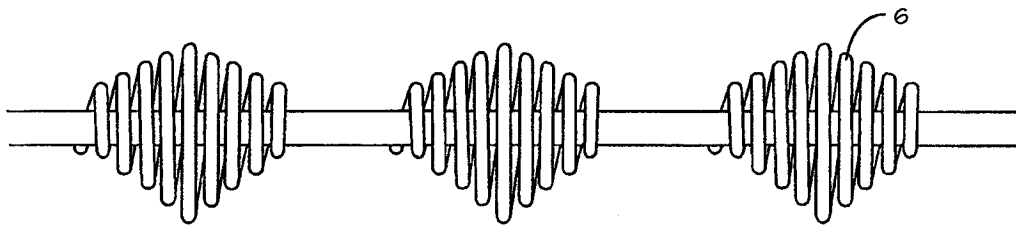


图 17F

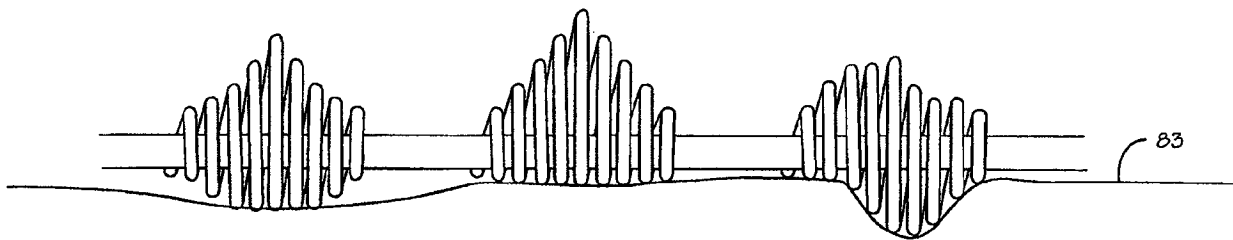


图 17G

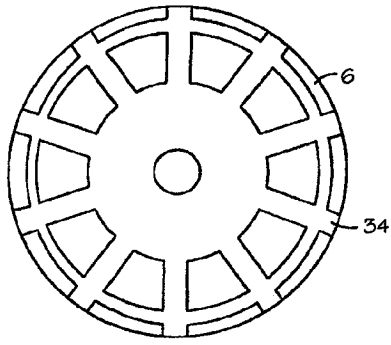


图 18A

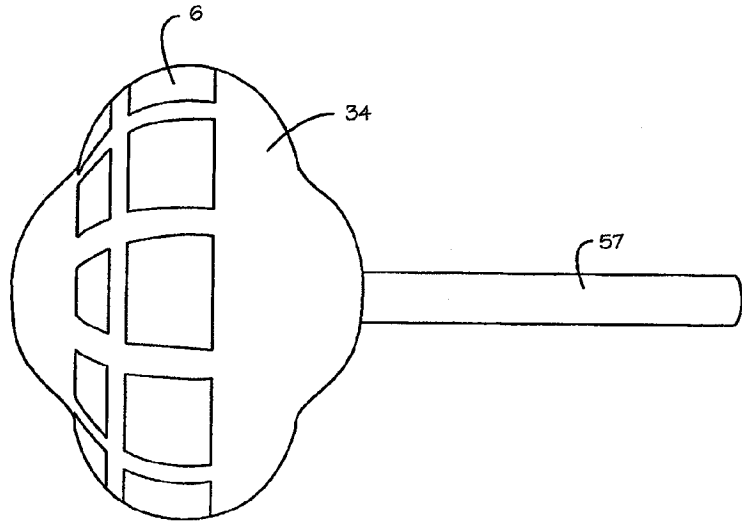


图 18B

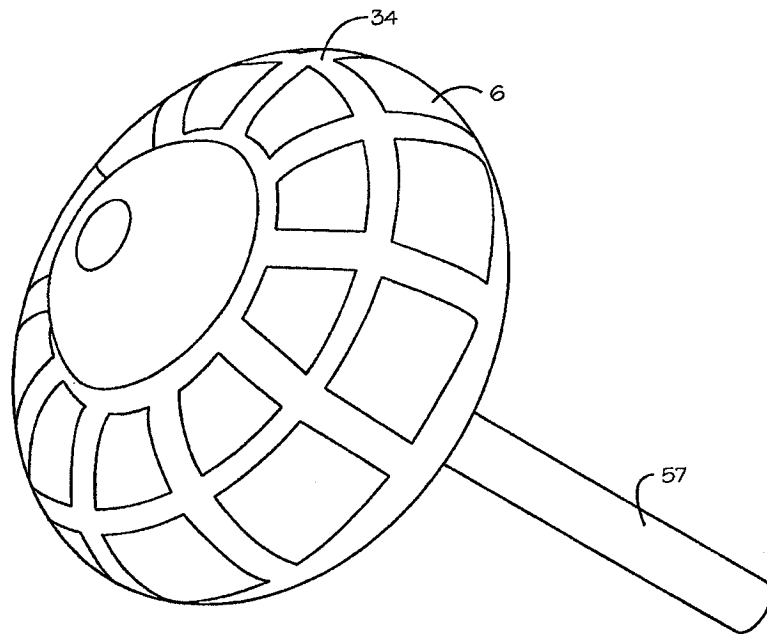


图 18C

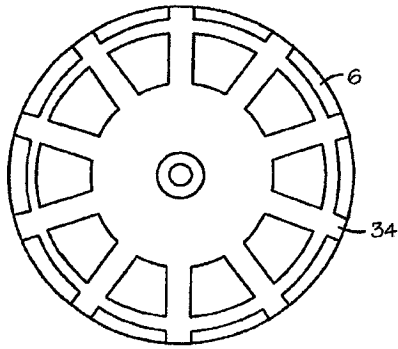


图 18D

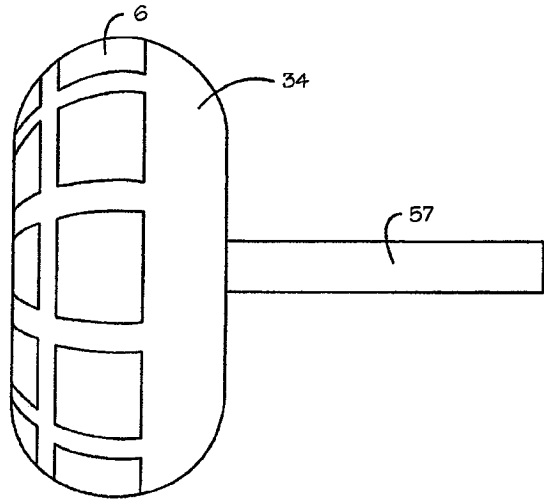


图 18E

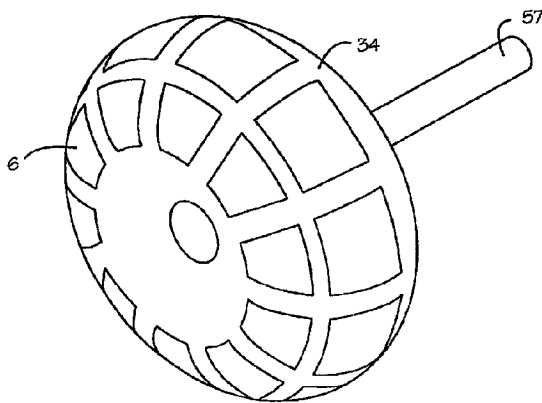


图 18F

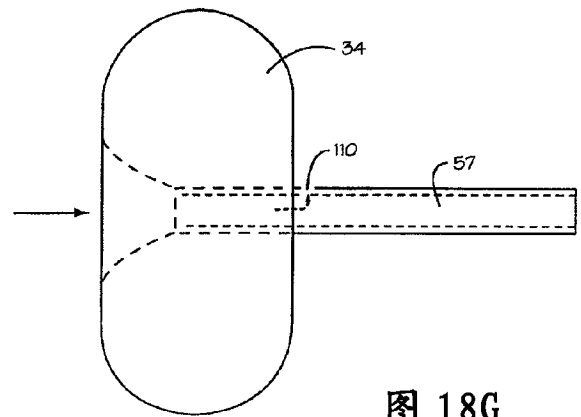


图 18G

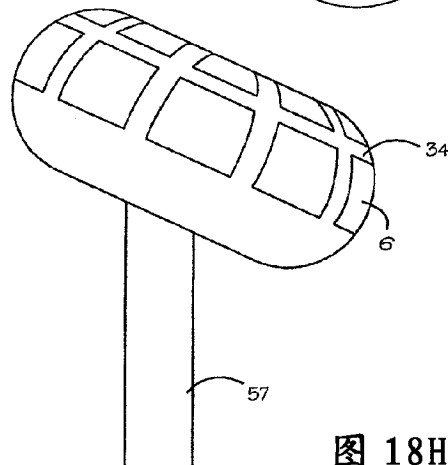


图 18H

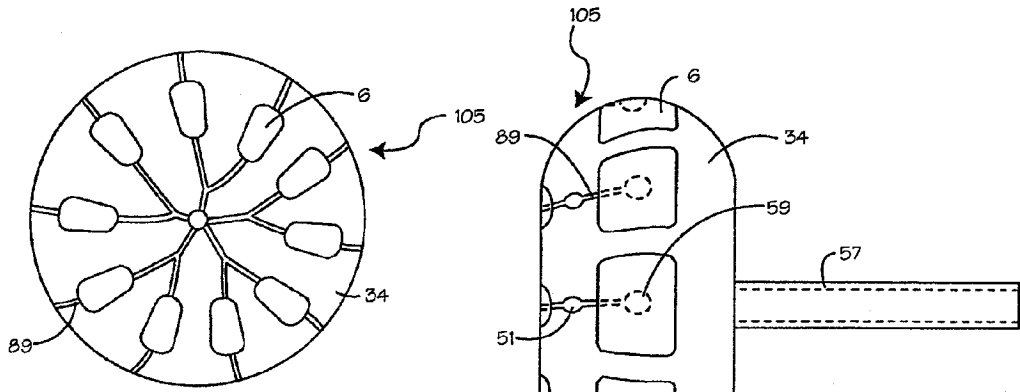


图 18I

图 18J

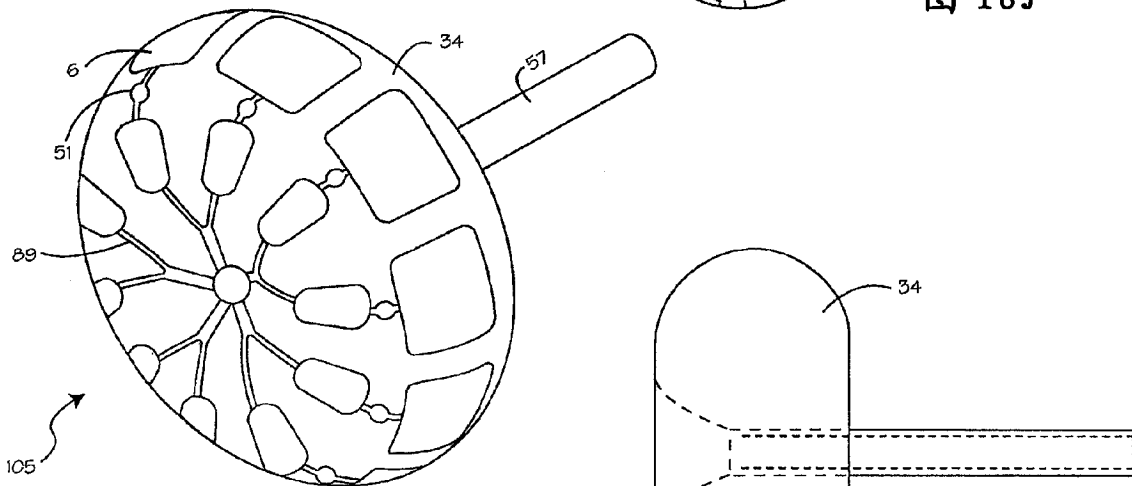


图 18K

图 18L

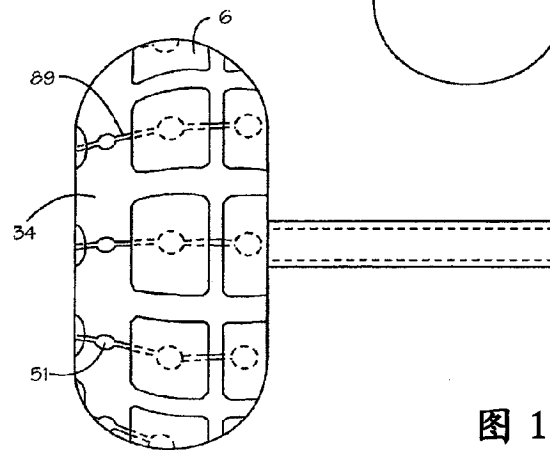


图 18M

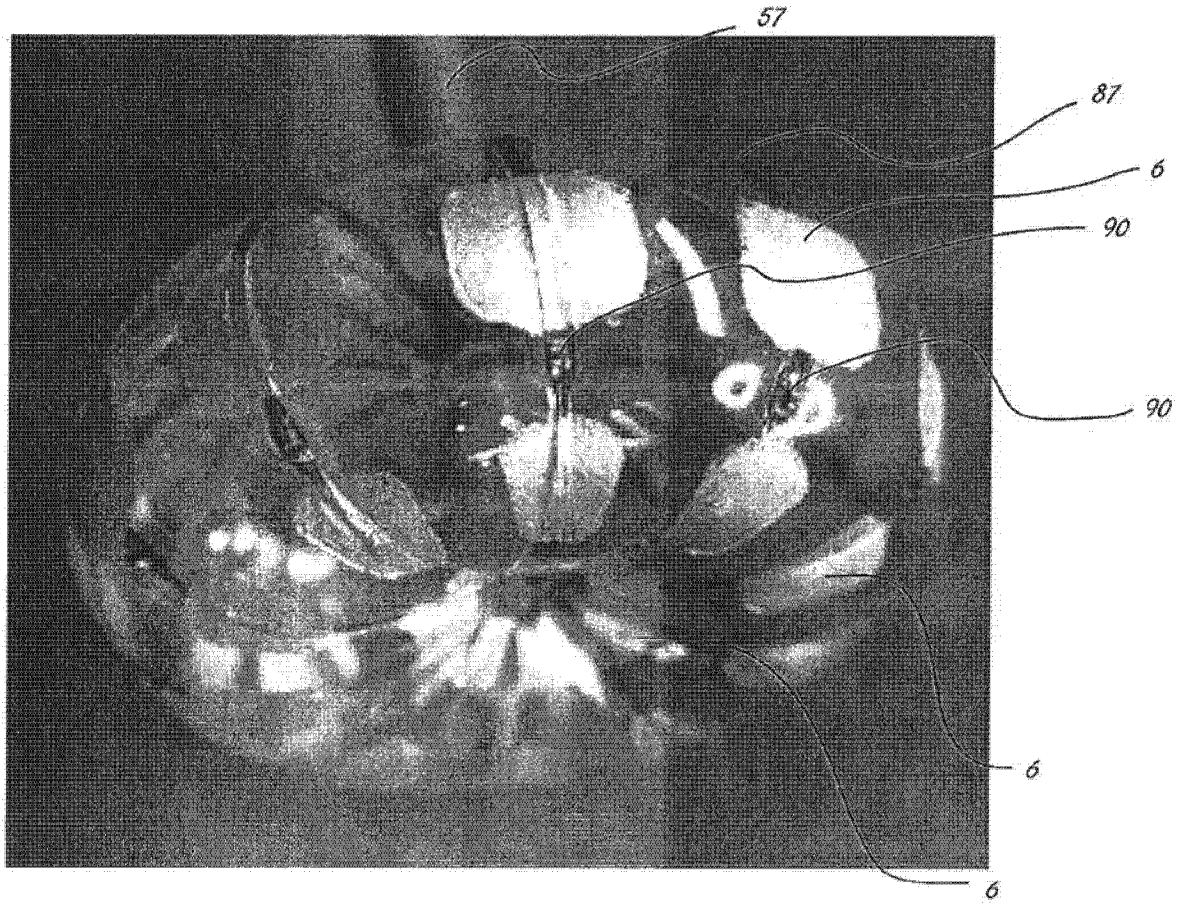


图 18N



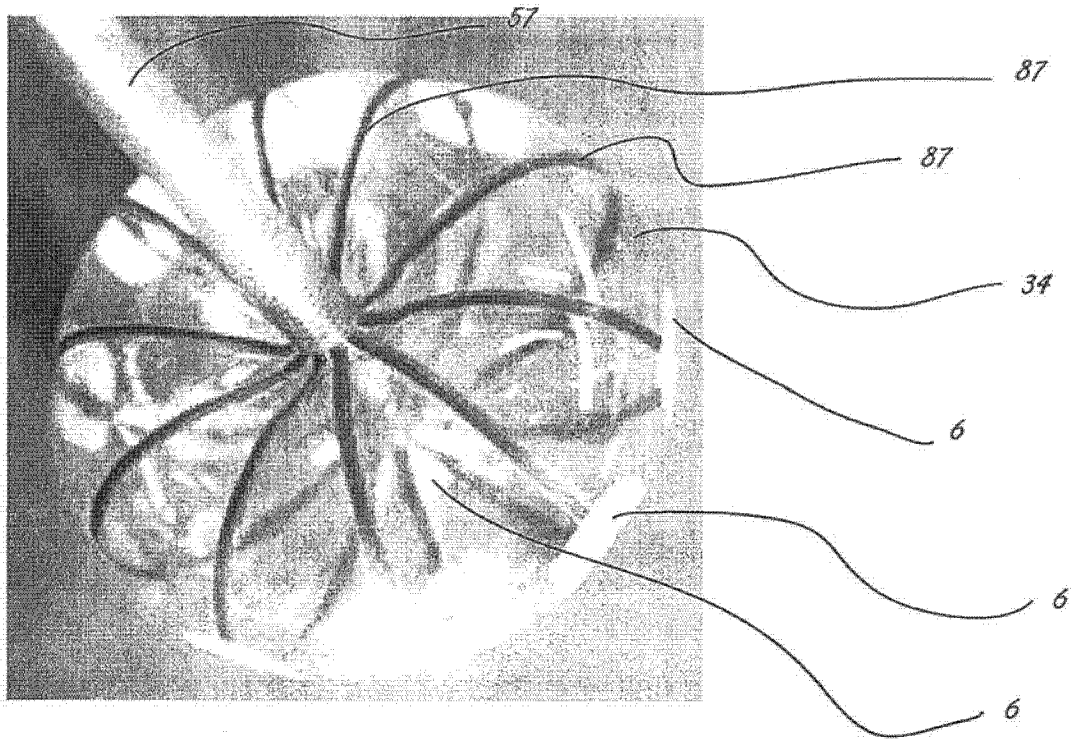


图 180

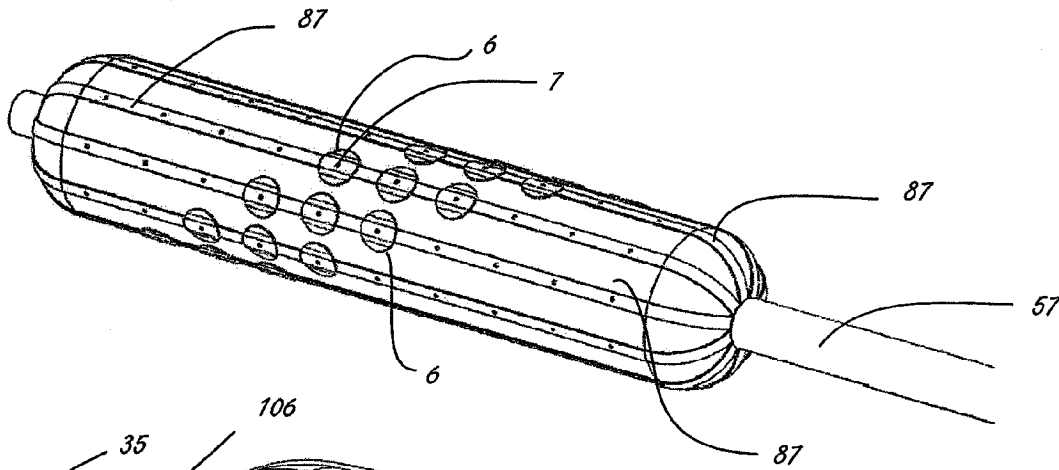


图 18P

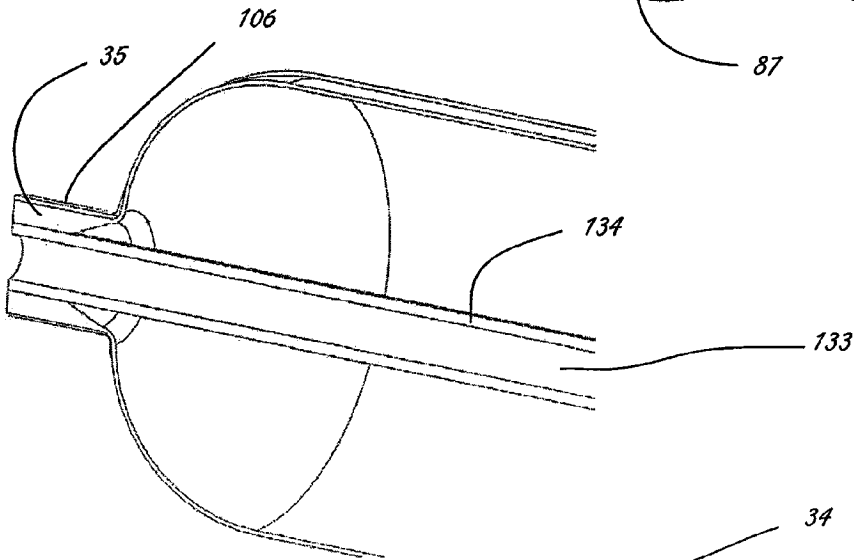


图 18Q

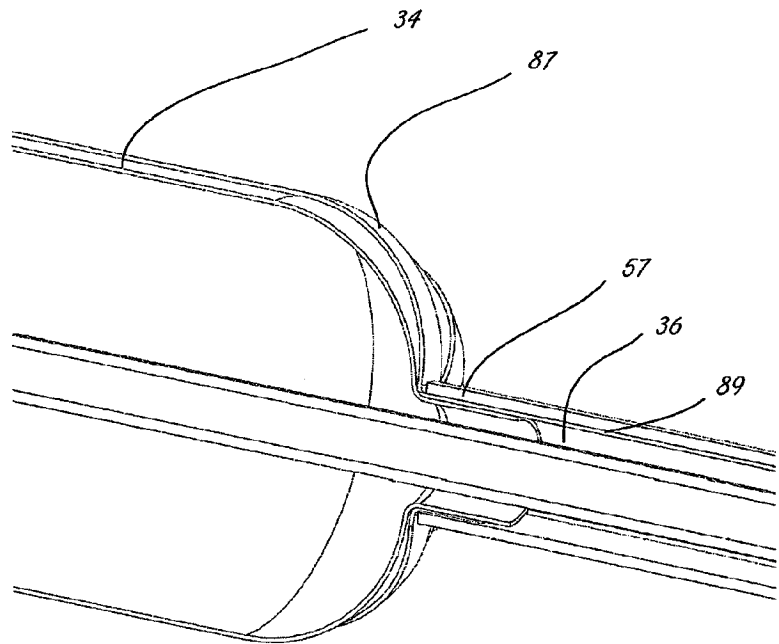


图 18R

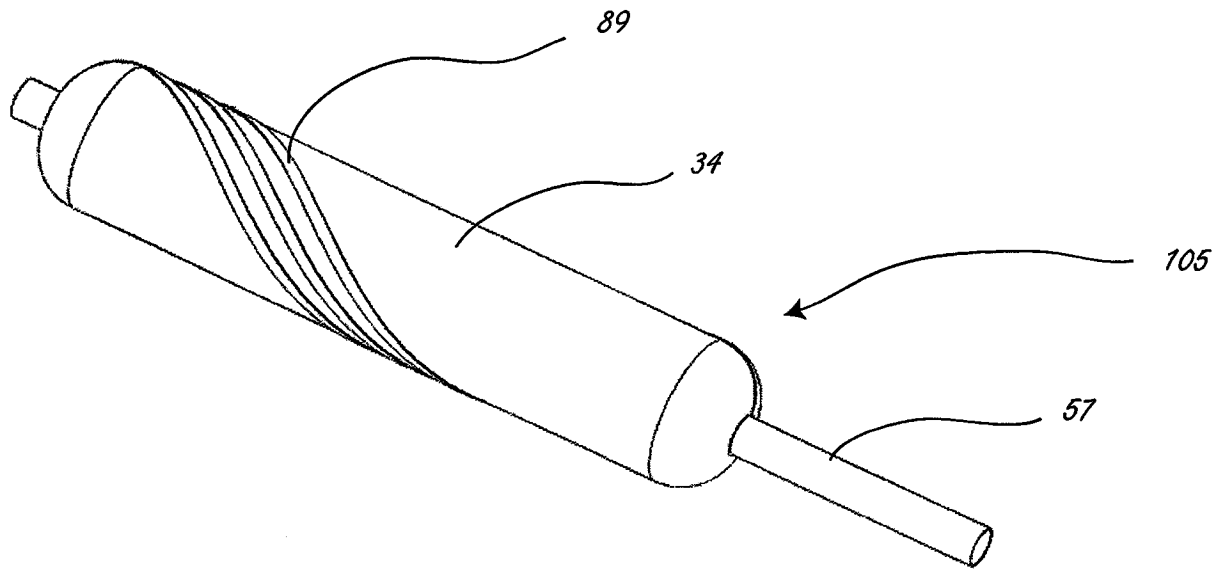


图 18S

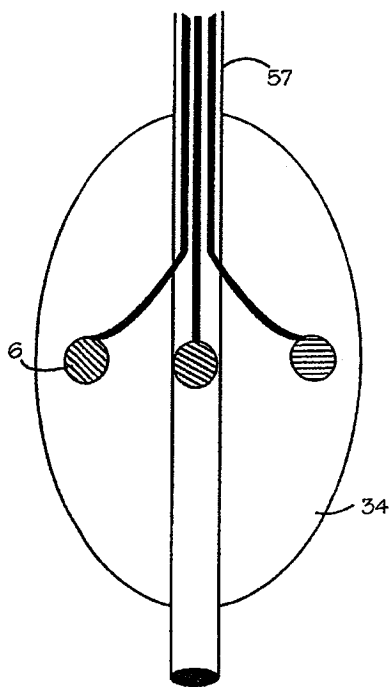


图 19A

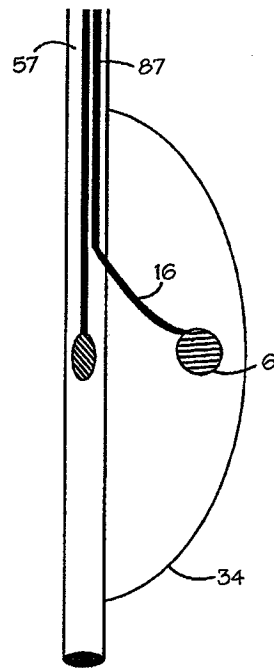


图 19B

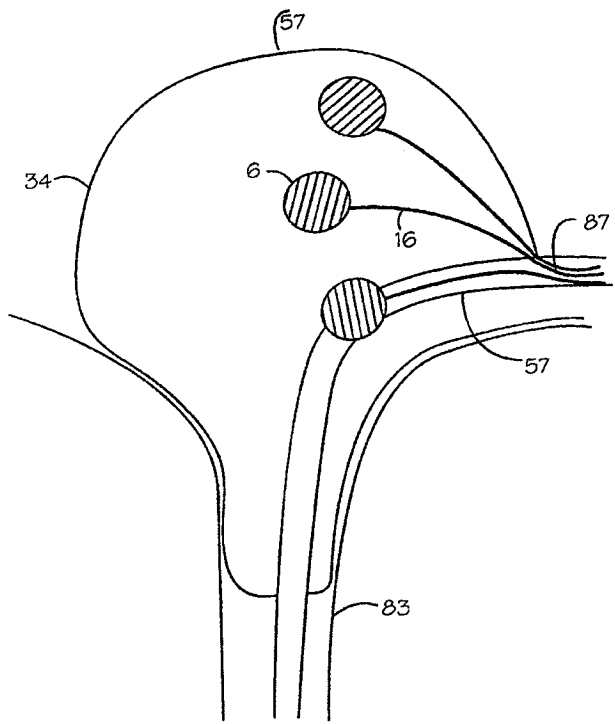


图 19C

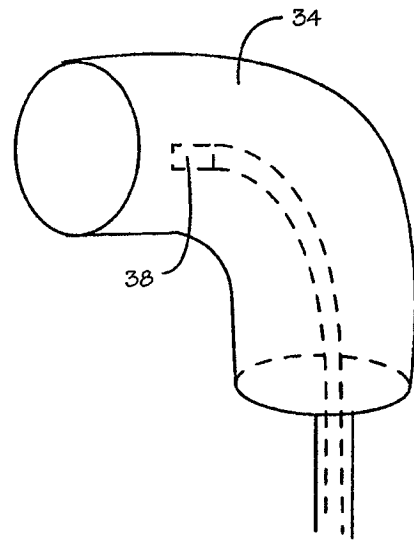


图 19D

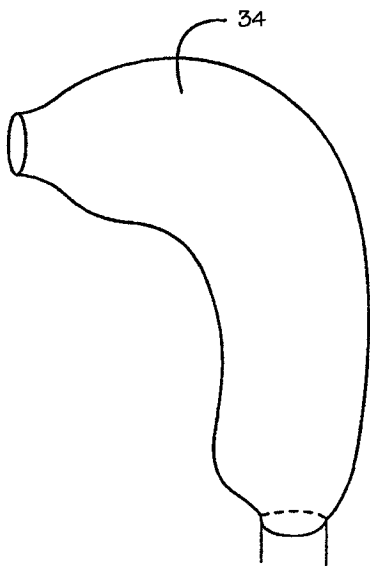


图 19E

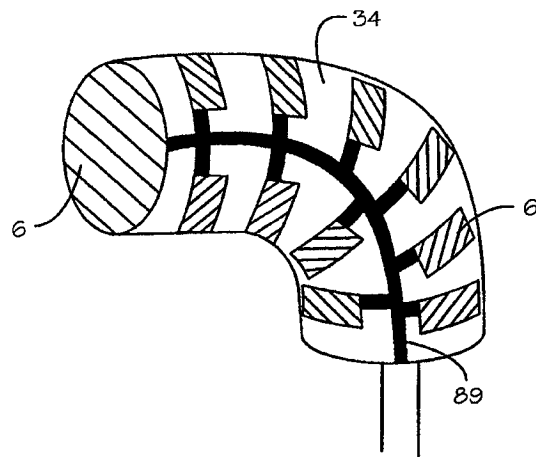


图 19F

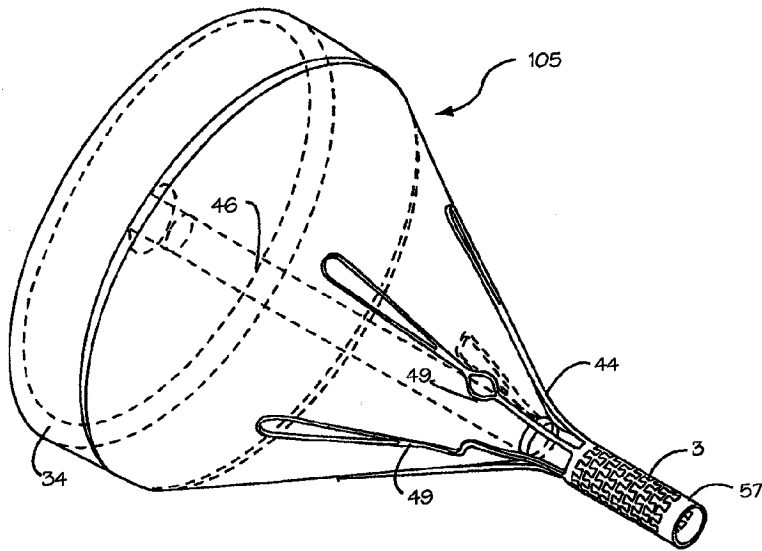


图 20A

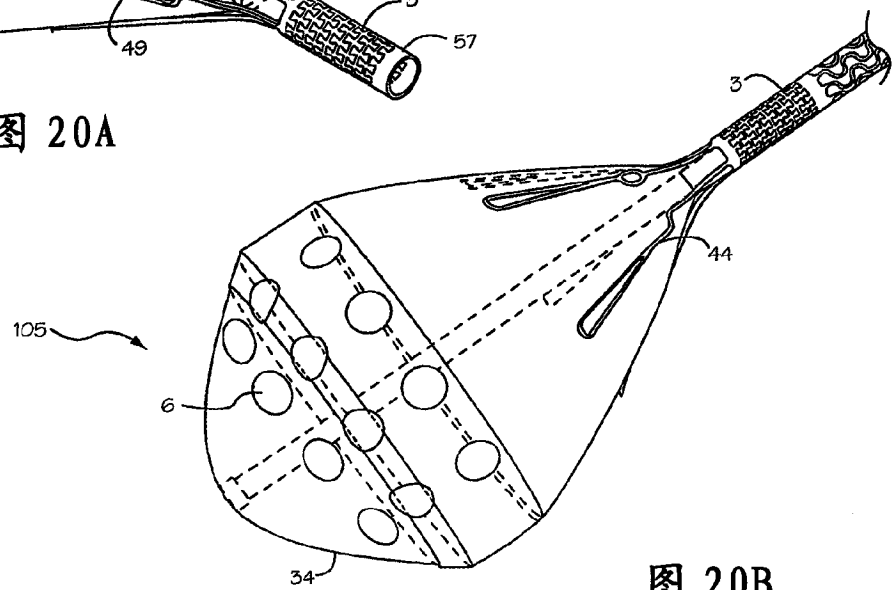


图 20B

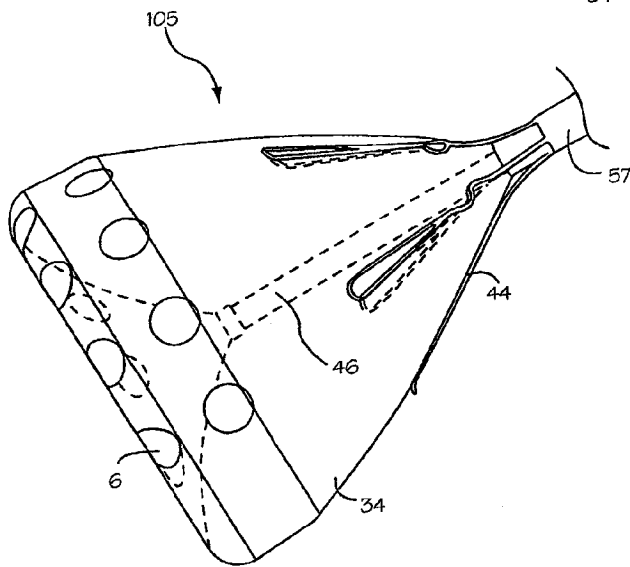


图 20C

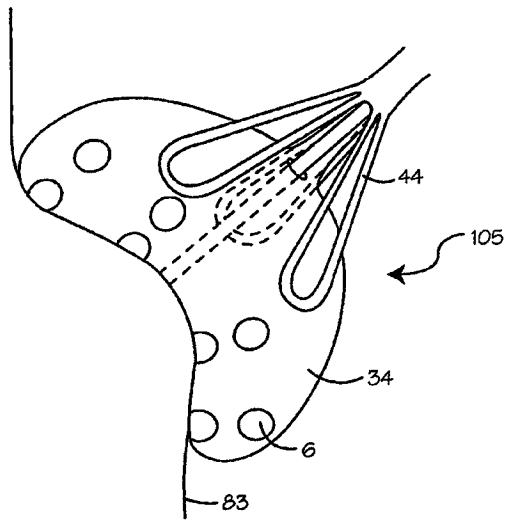


图 21A

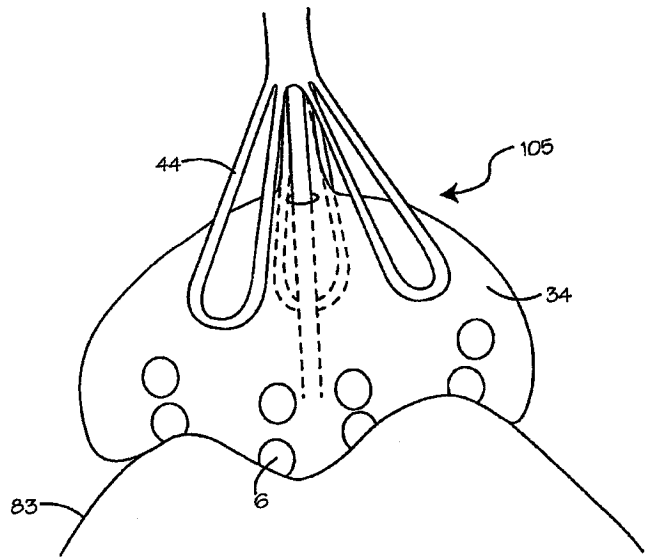


图 21B

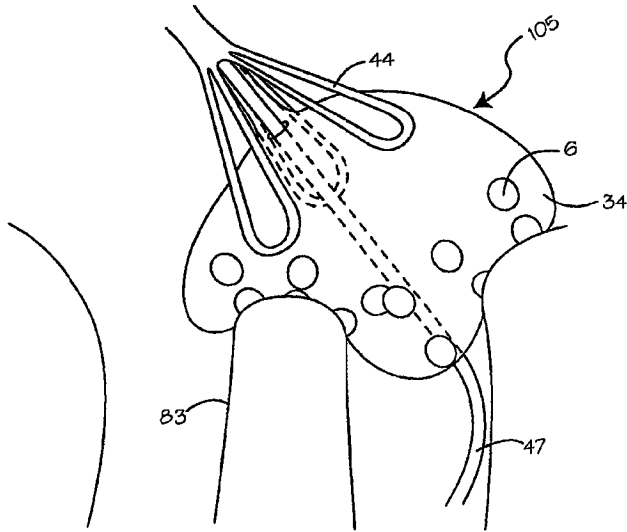


图 21C

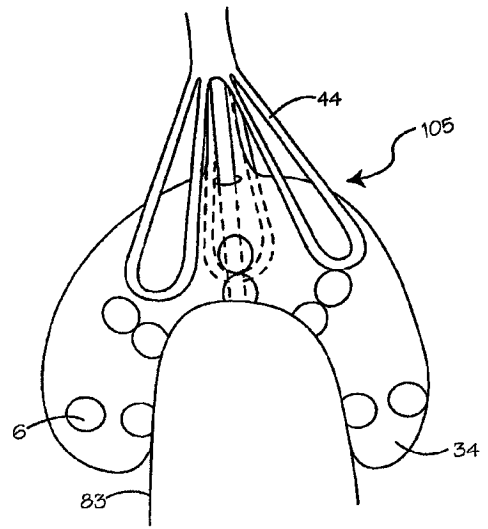


图 21D

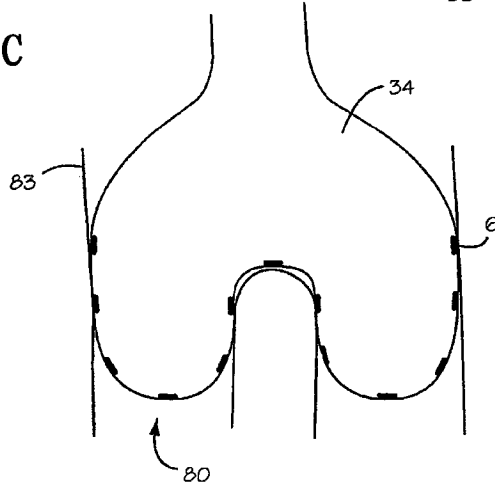


图 21E

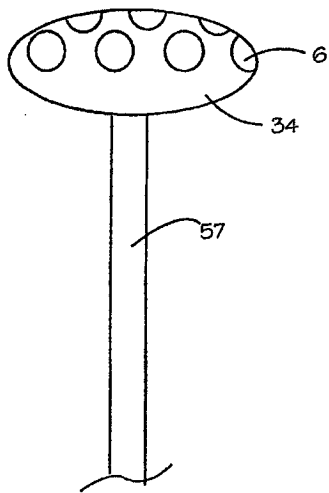


图 22A

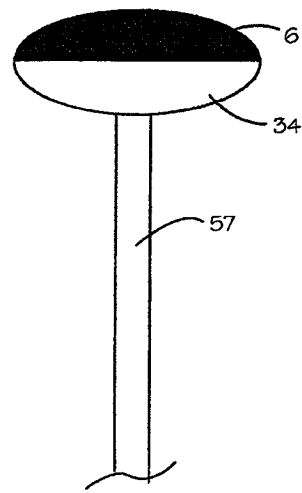


图 22B

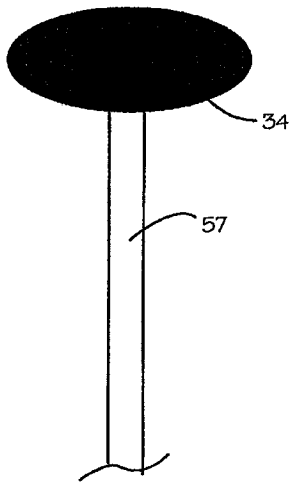


图 22C

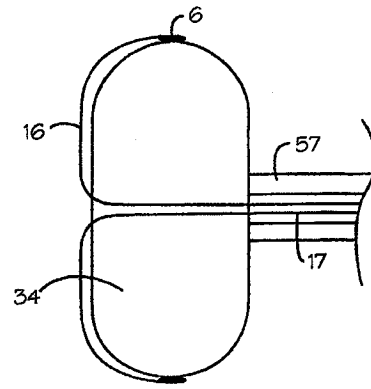


图 23A

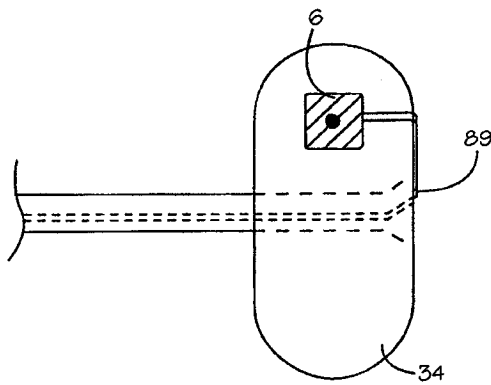


图 23B

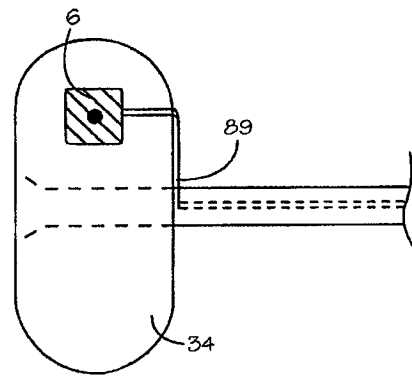


图 23C



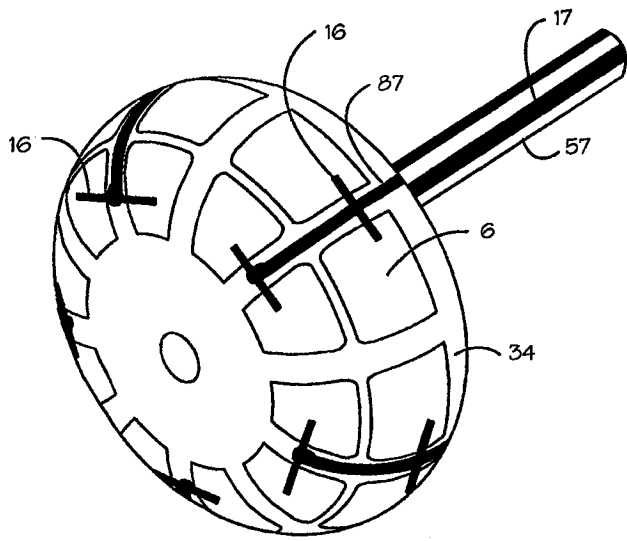


图 23D

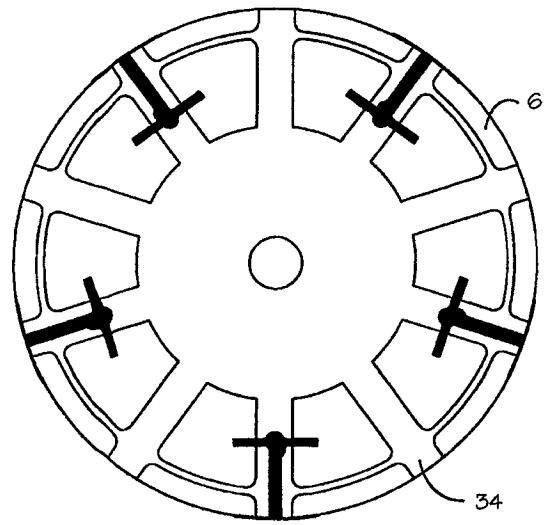


图 23E

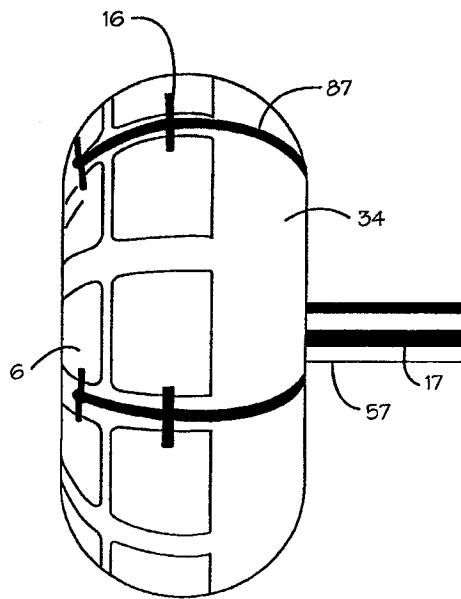


图 23F

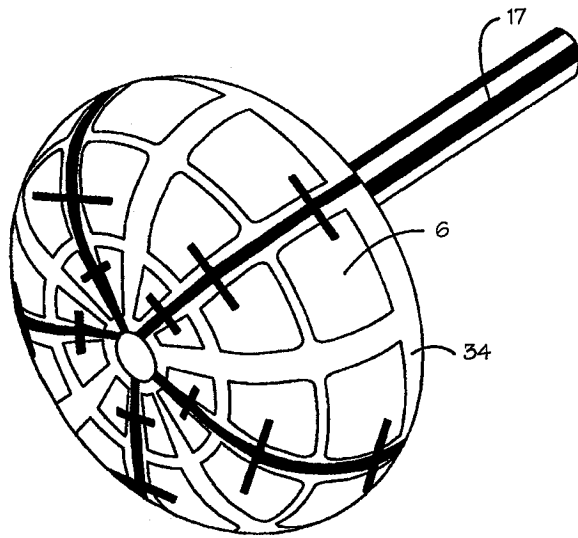


图 23G

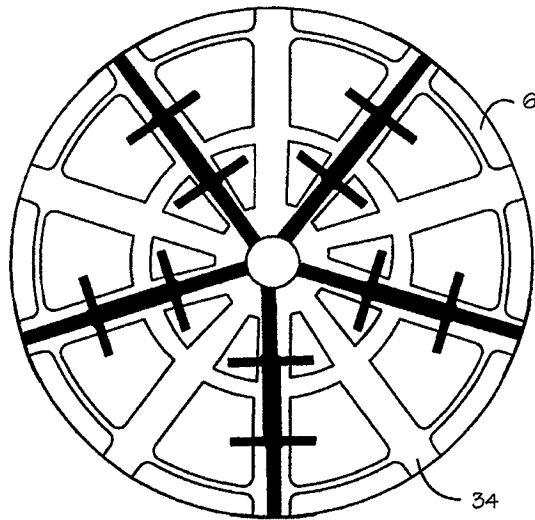


图 23H

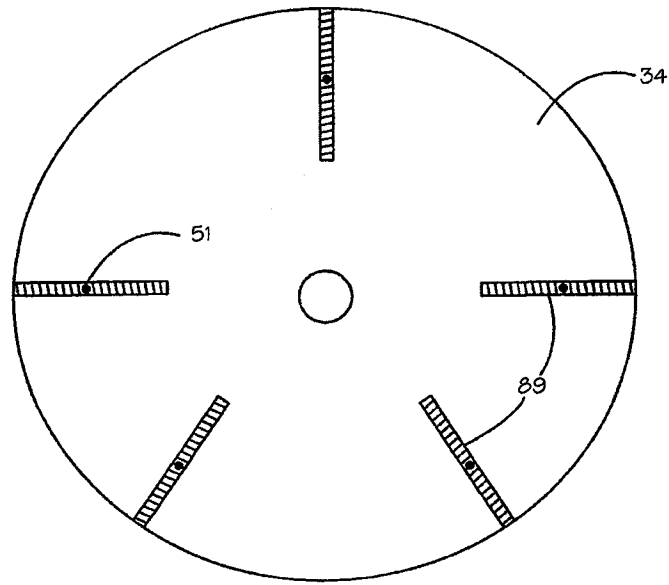


图 24A

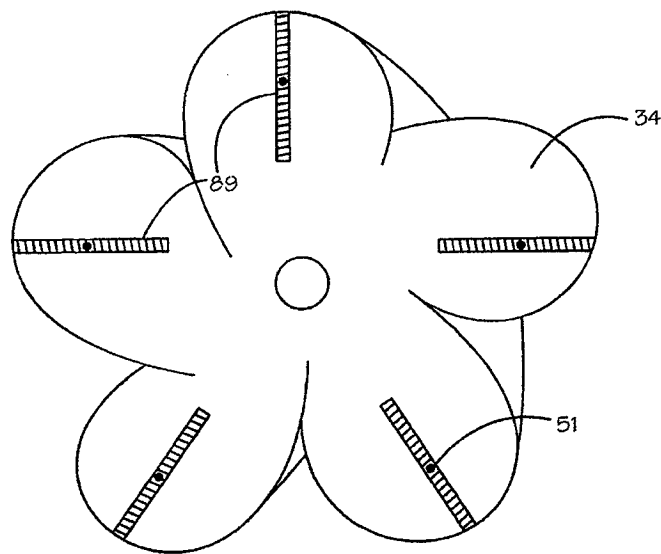


图 24B

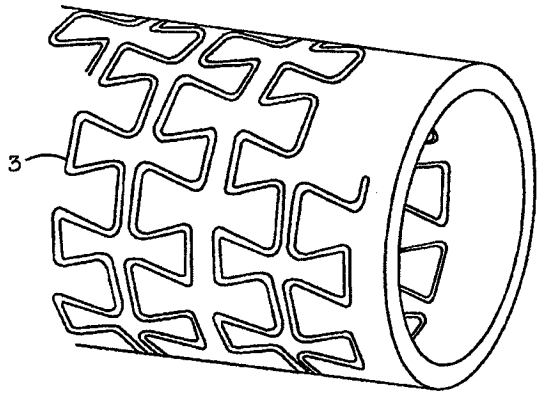


图 25A

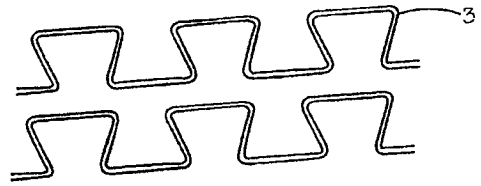


图 25B

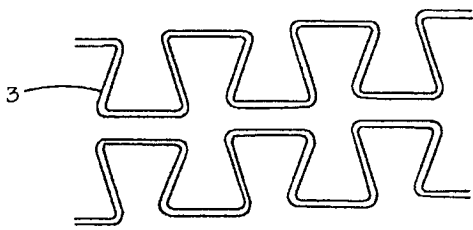


图 25C

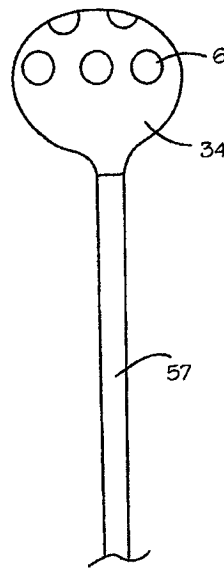


图 26A

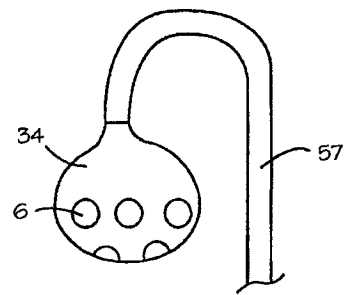


图 26B

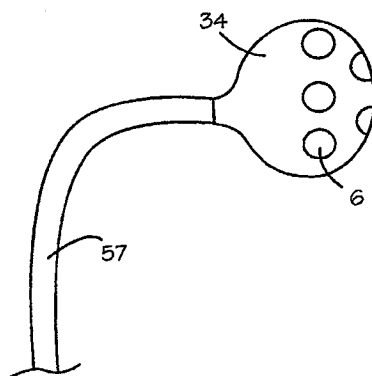


图 26C

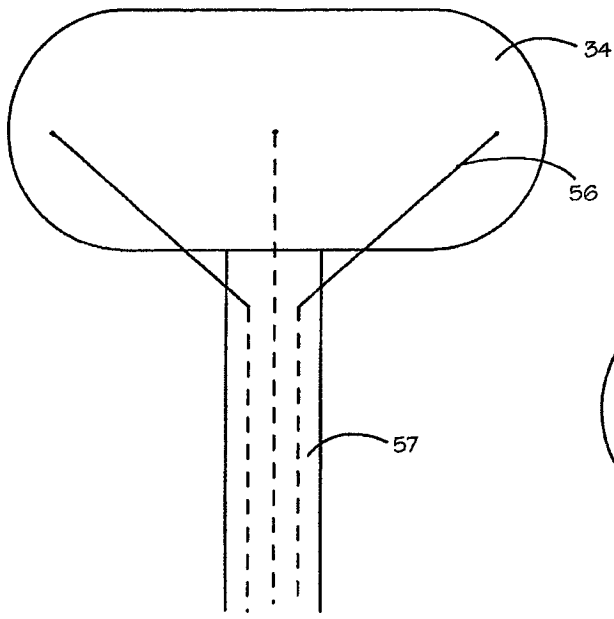


图 27A

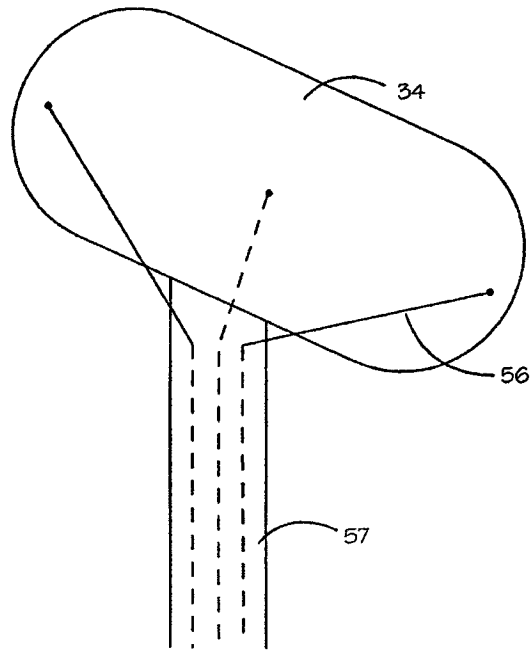


图 27B

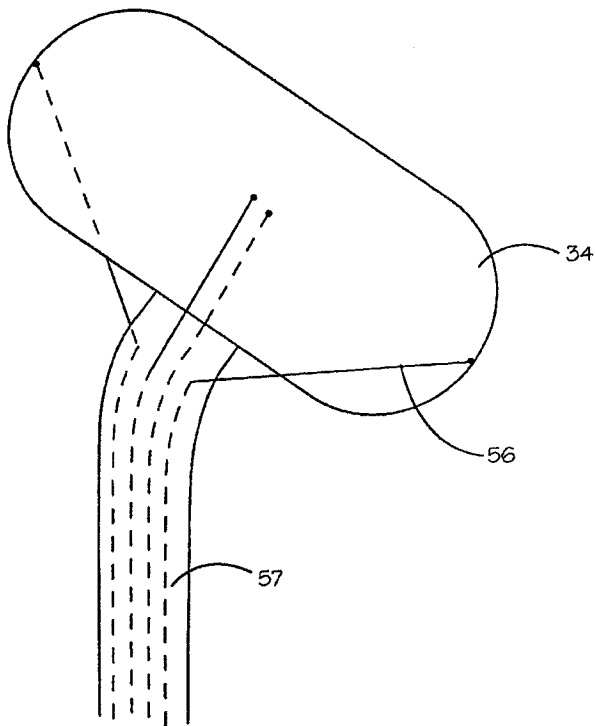


图 27C

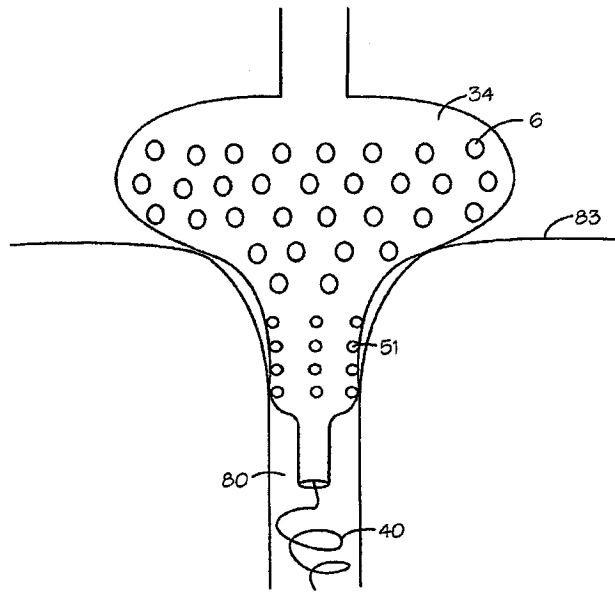


图 28A

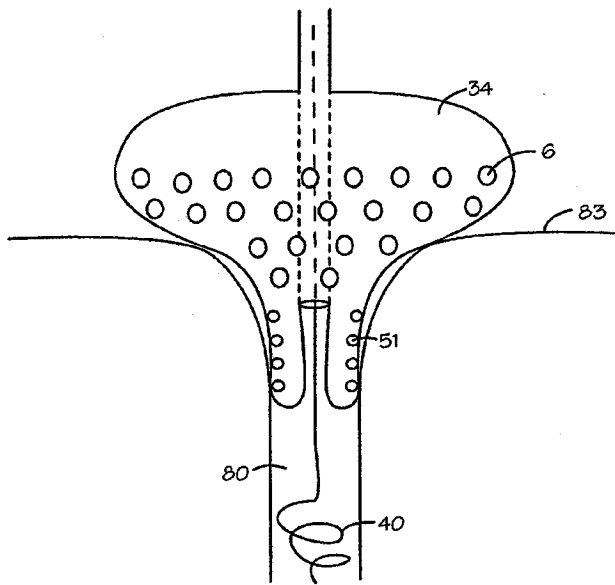


图 28B

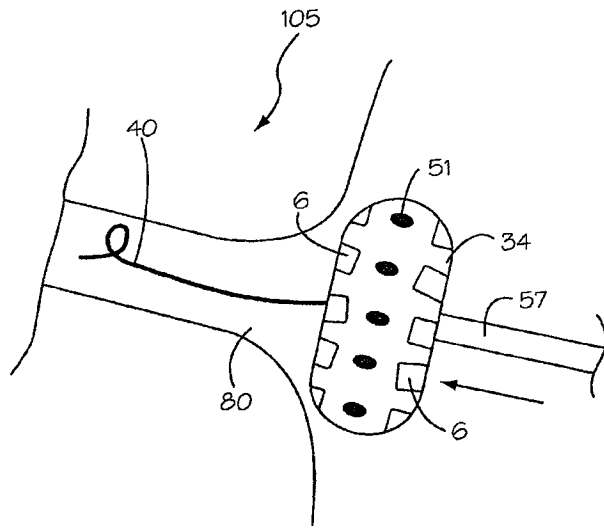


图 28C

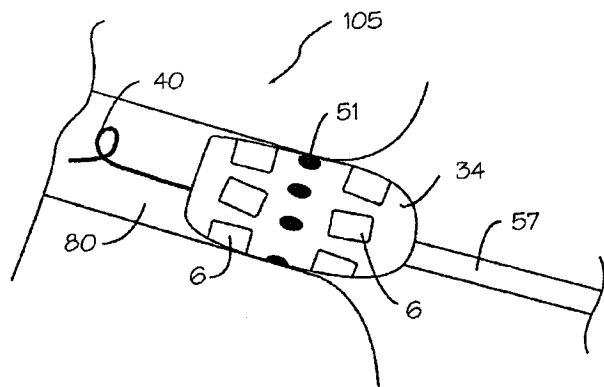


图 28D

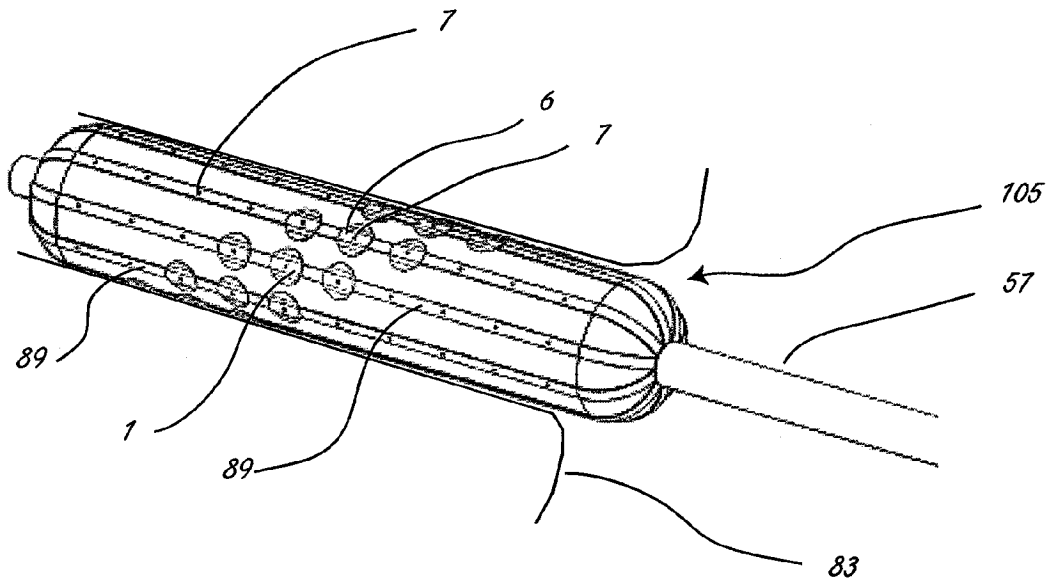


图 28E

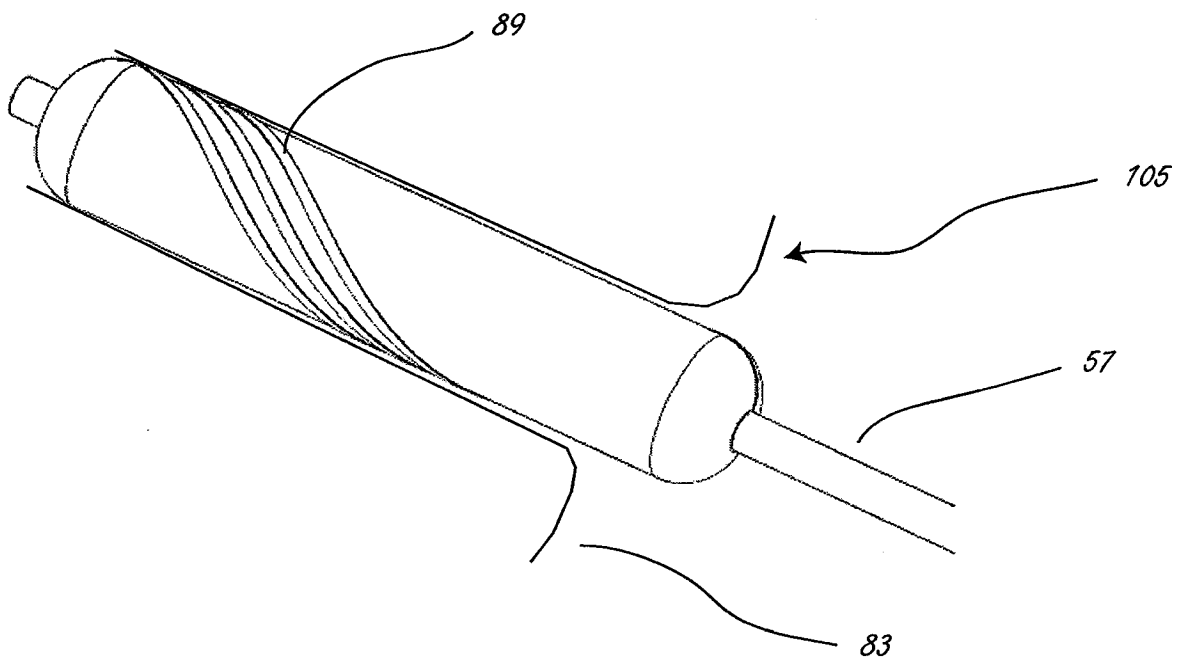


图 28F



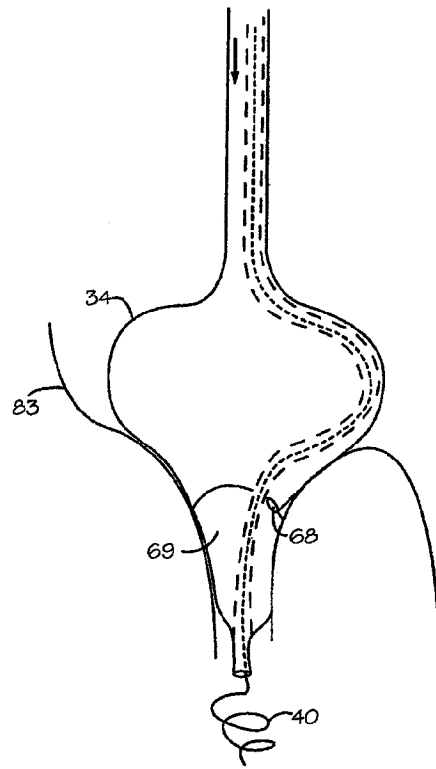


图 29A

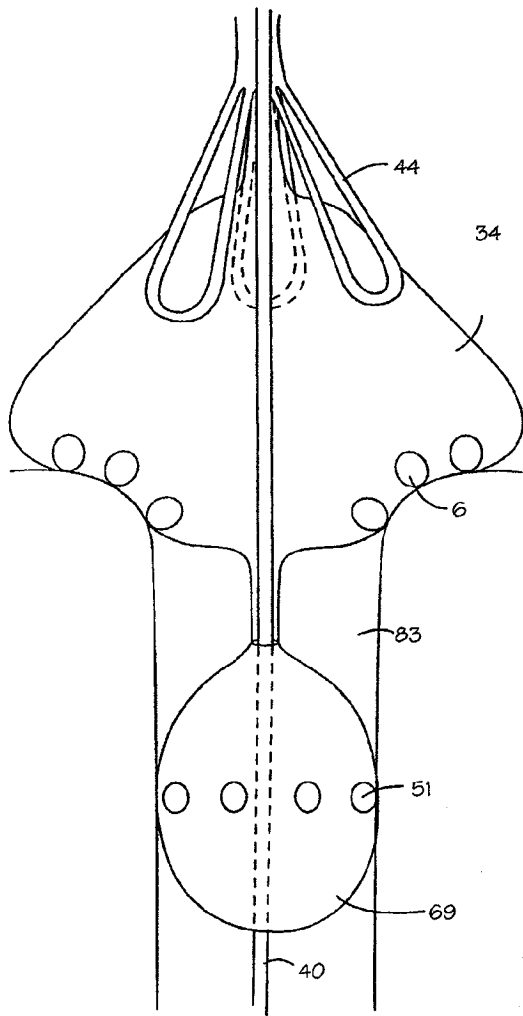


图 29B

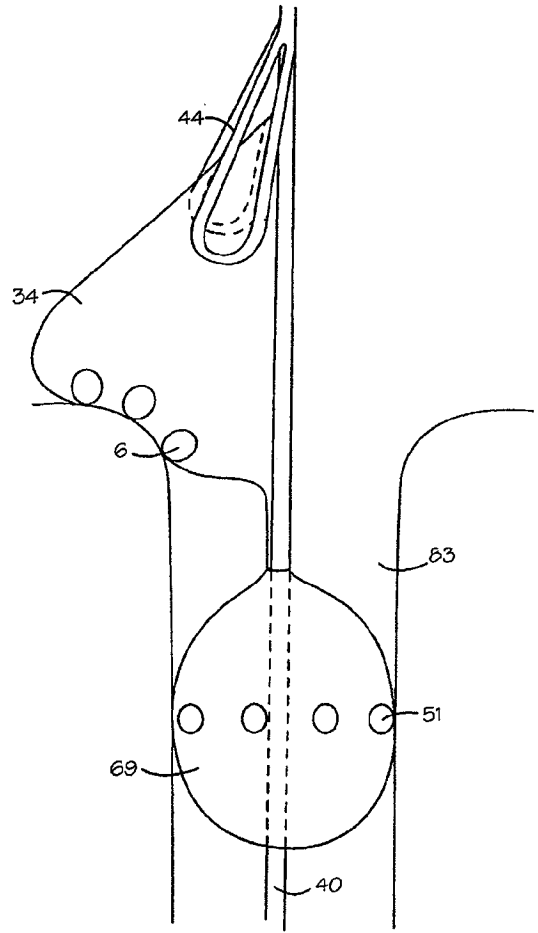


图 29C

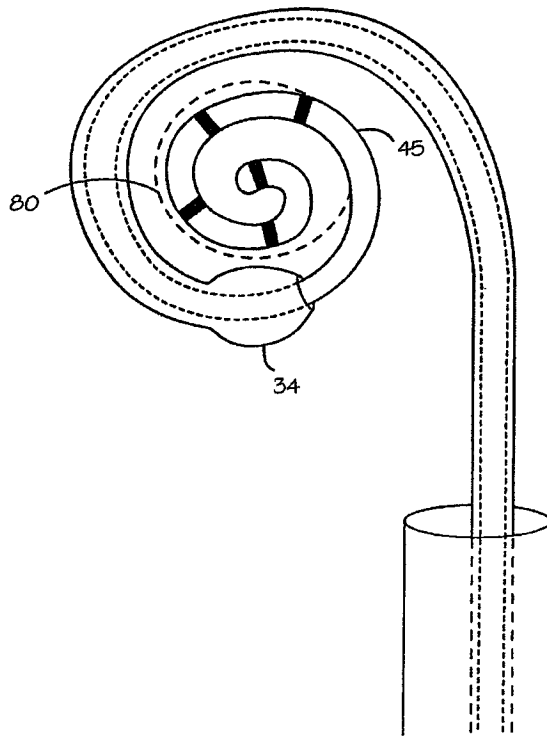


图 30

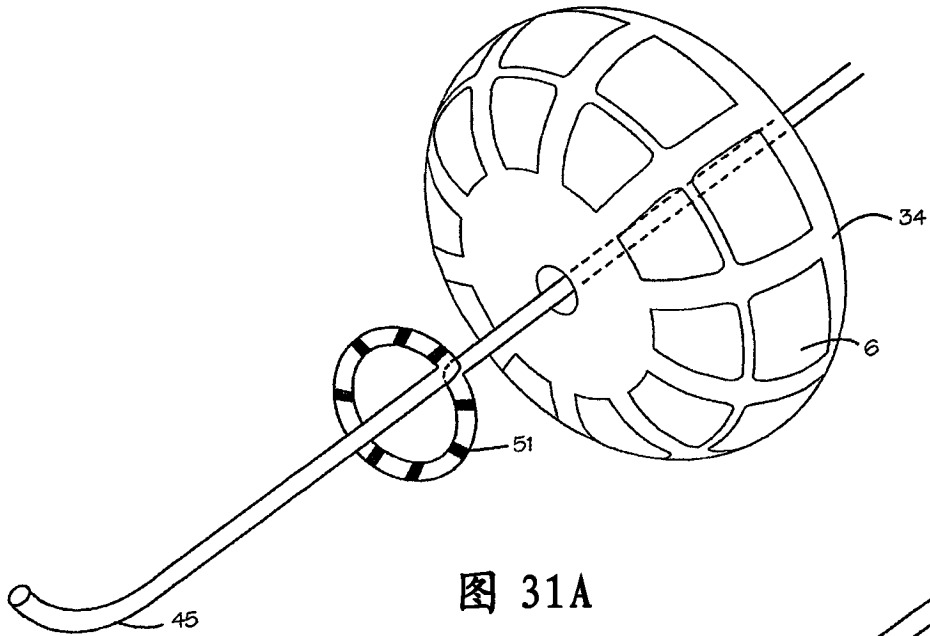


图 31A

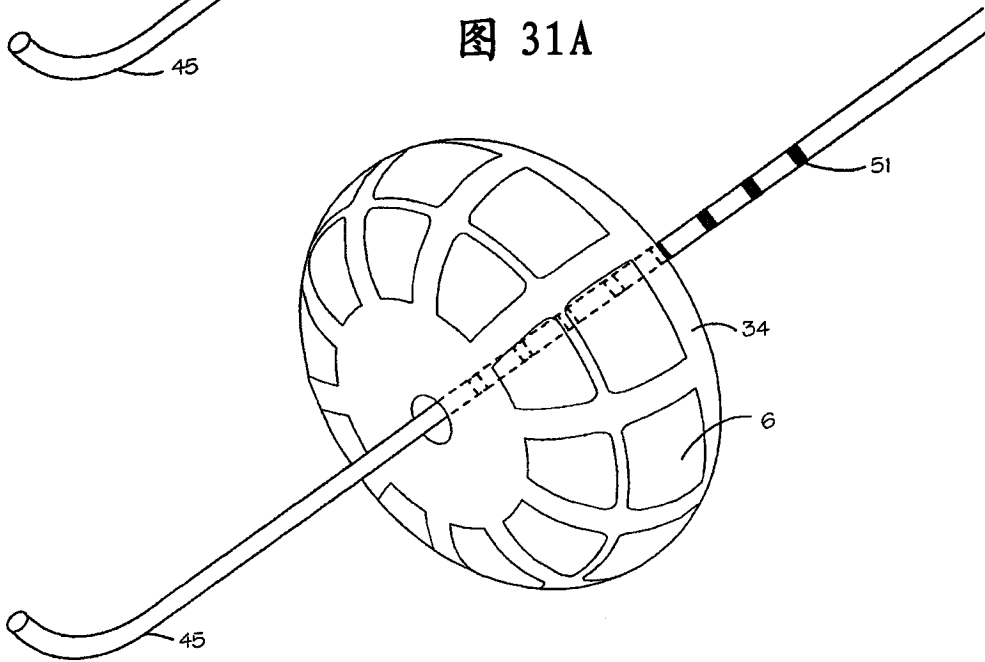


图 31B

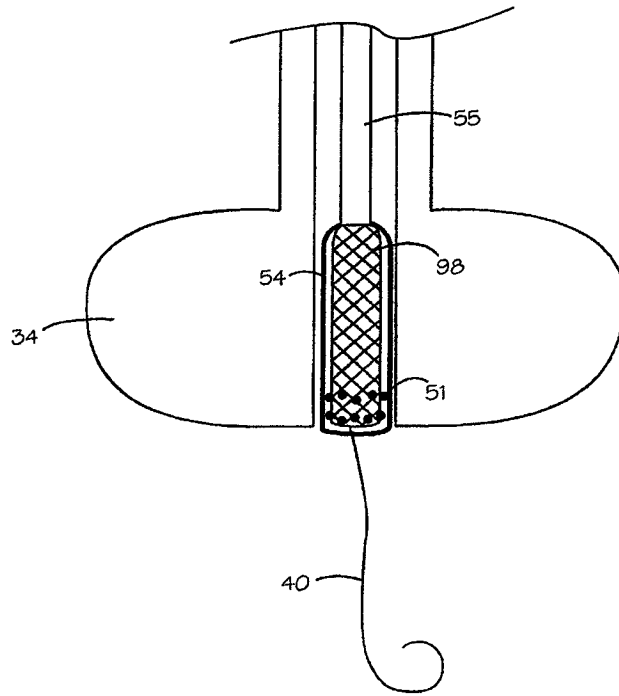


图 32A

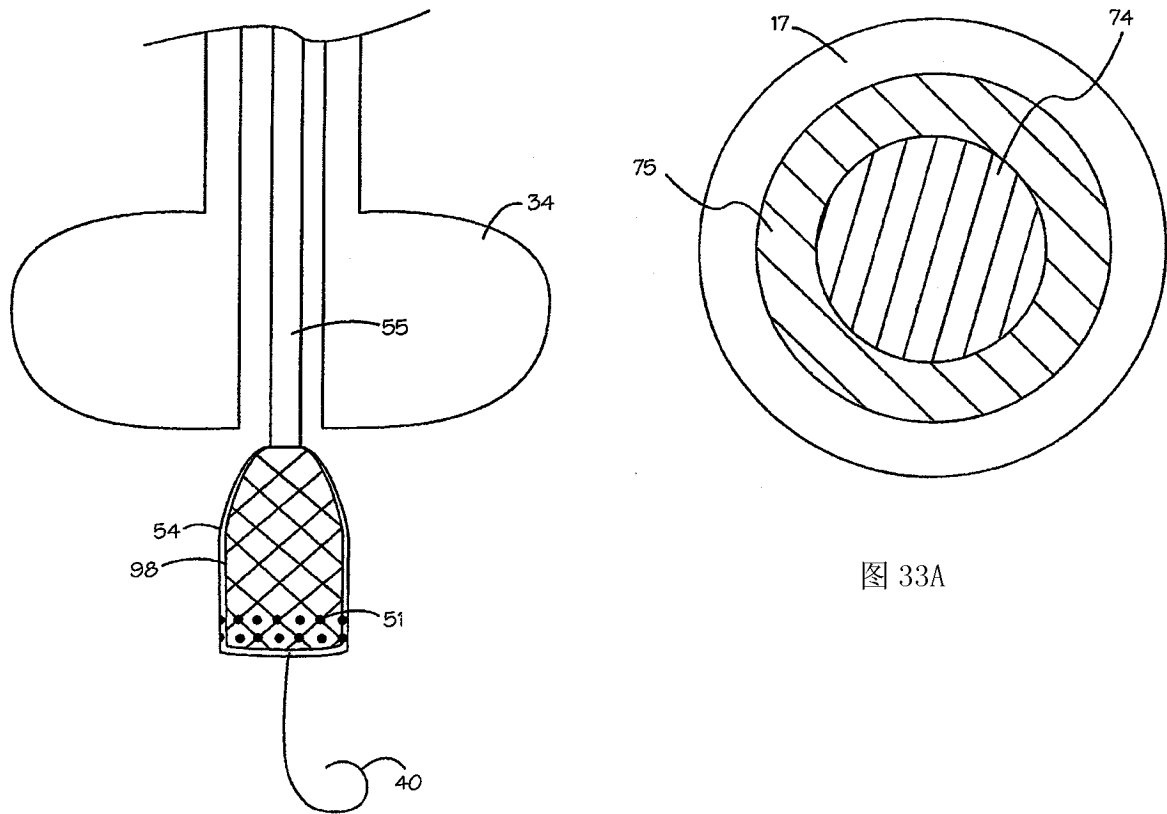


图 33A

图 32B

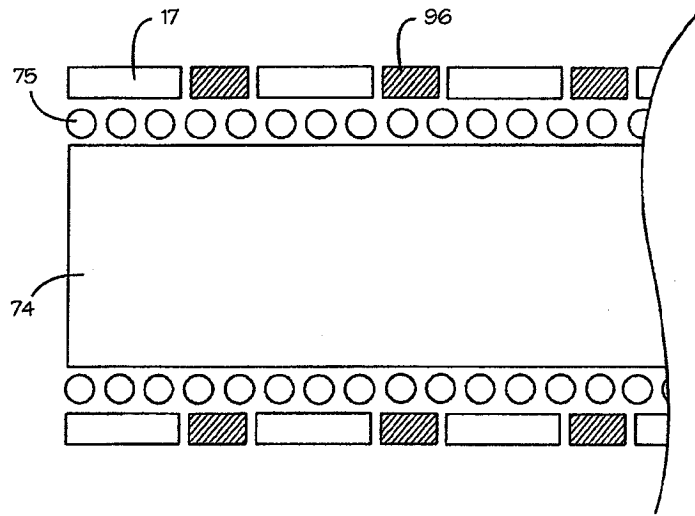


图 33B

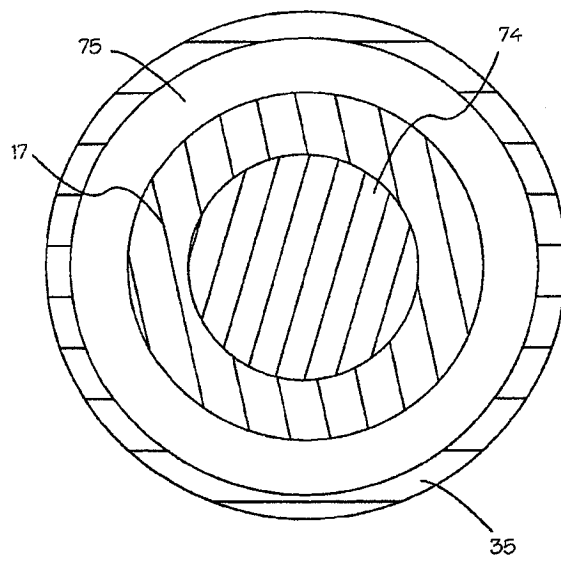


图 33C

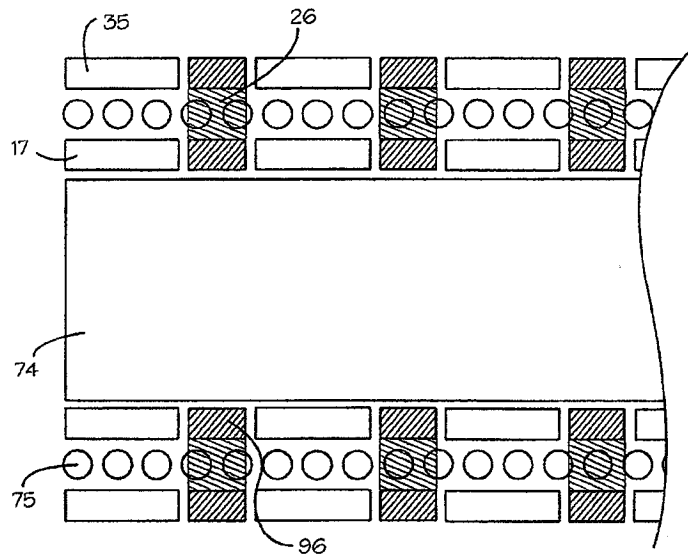


图 33D

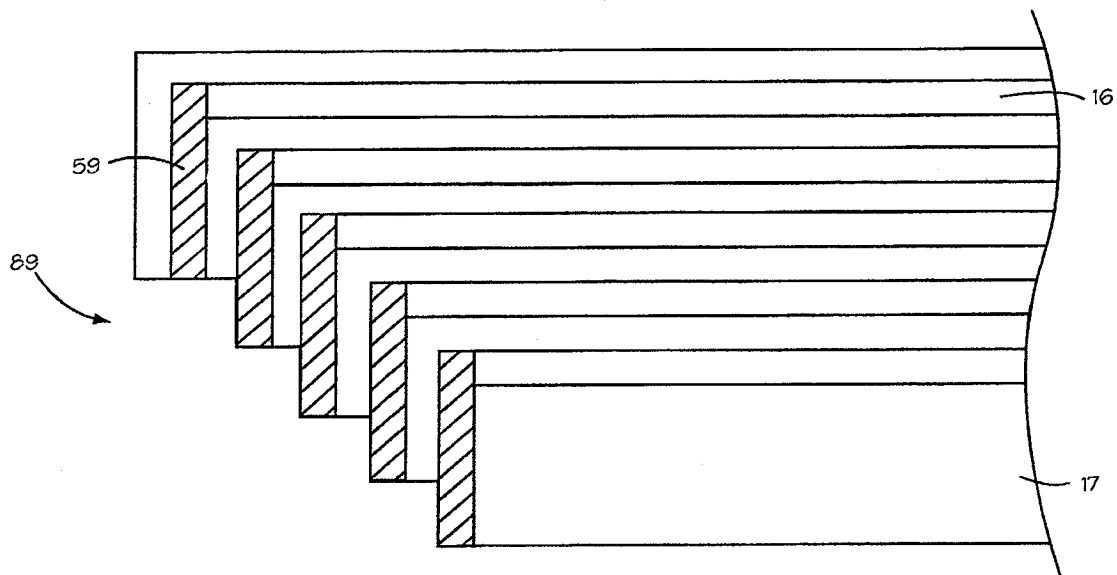


图 34A

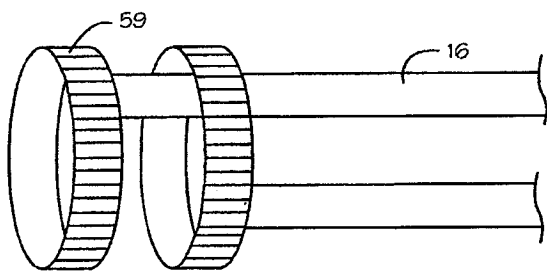


图 34B

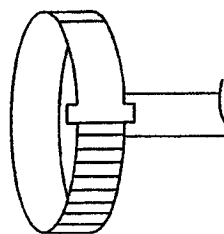


图 34C

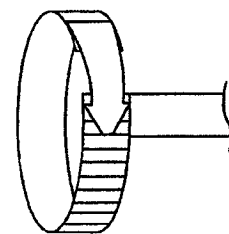


图 34D

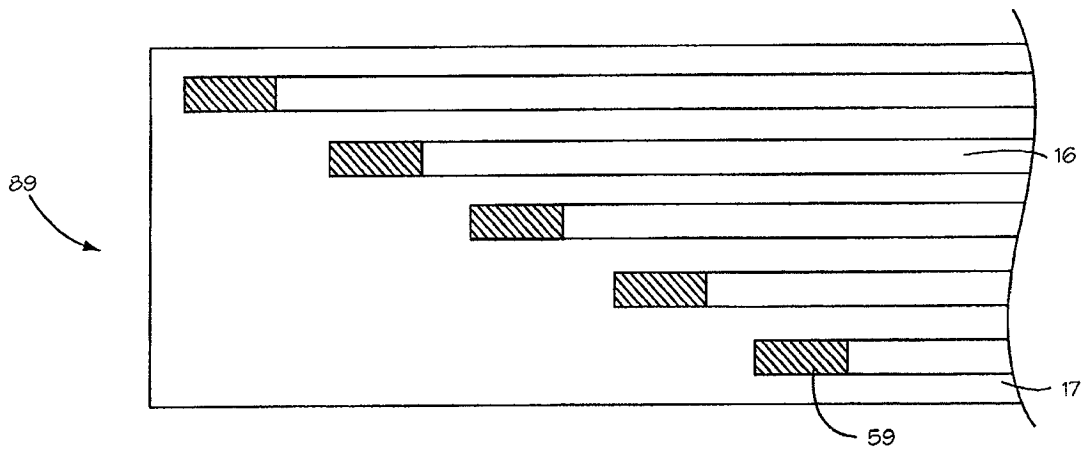


图 34E

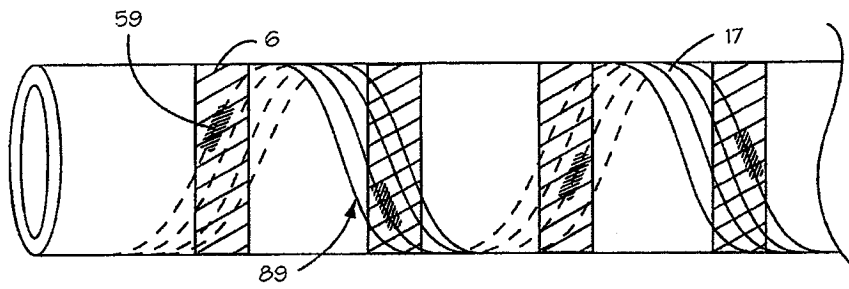


图 34F

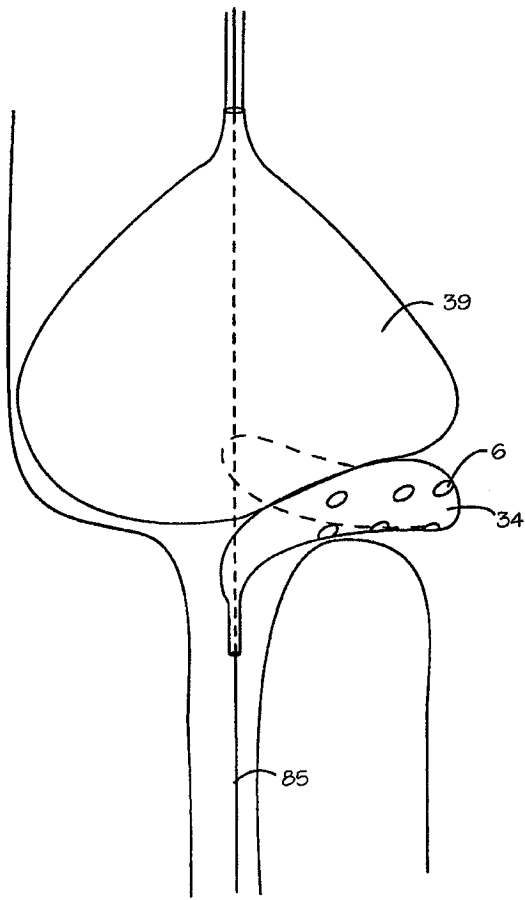


图 35

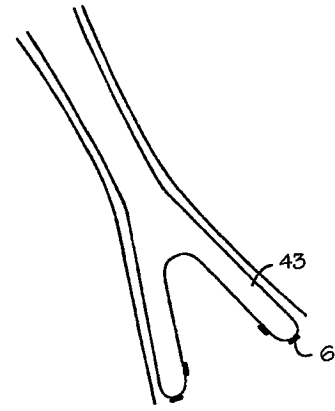


图 36A



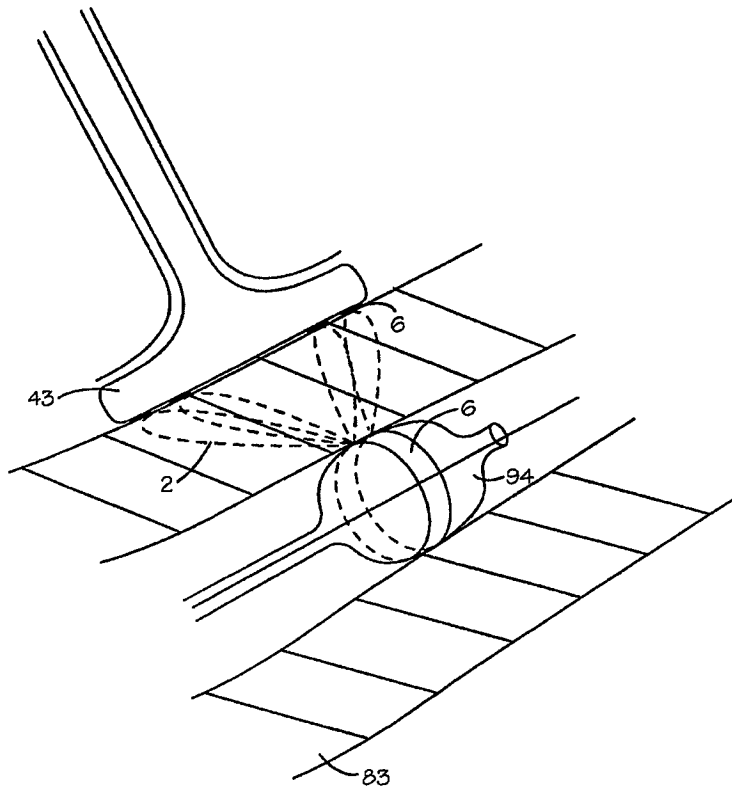


图 36B

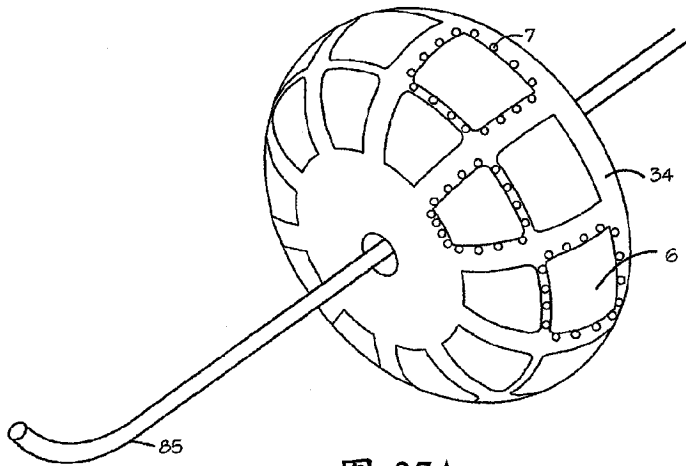


图 37A

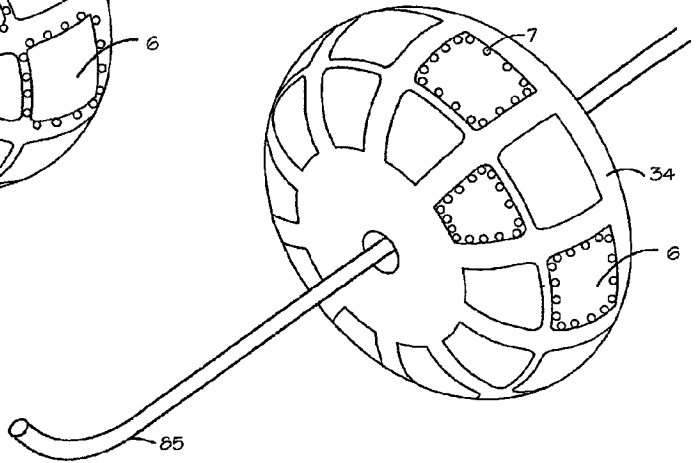


图 37B

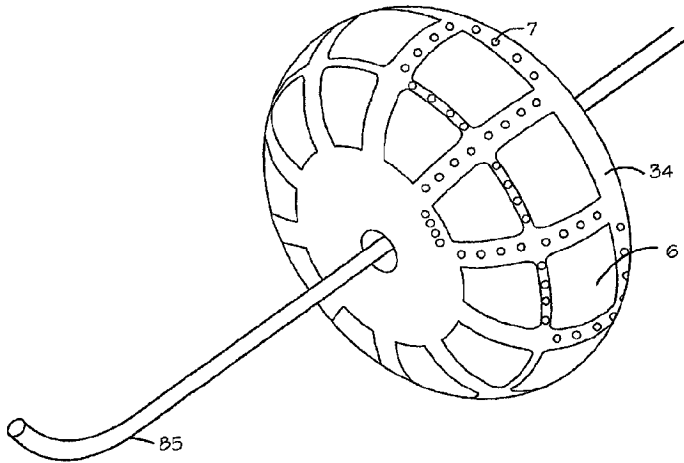


图 37C

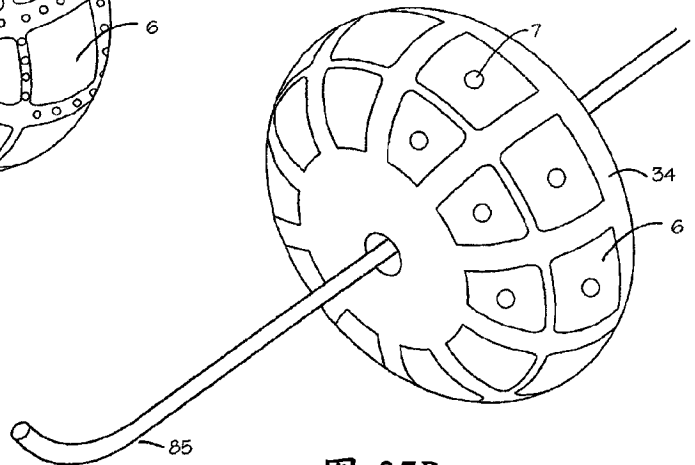


图 37D

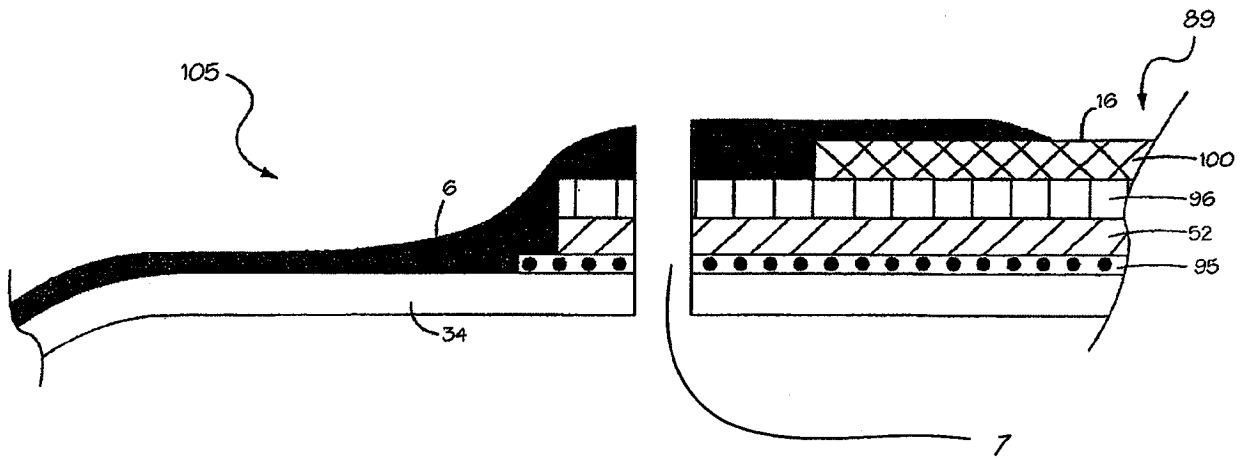


图 37E

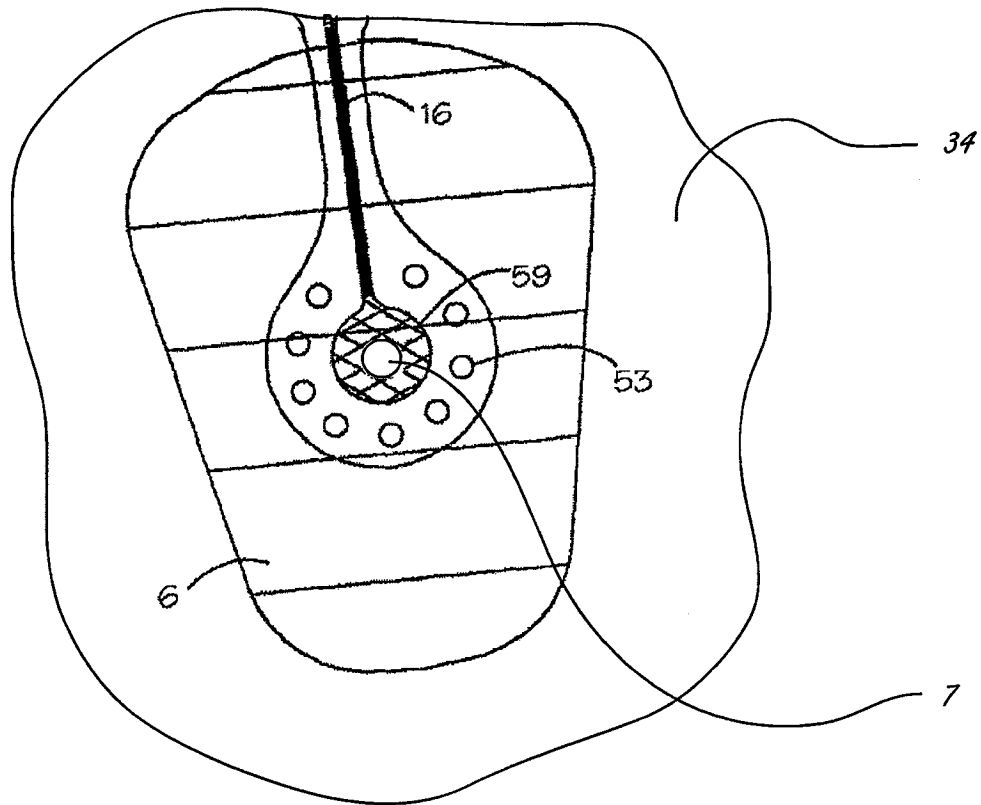


图 37F

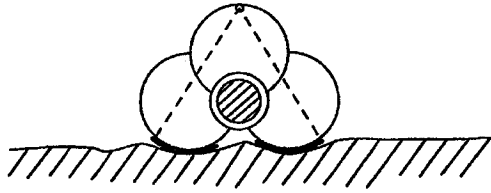


图 38A

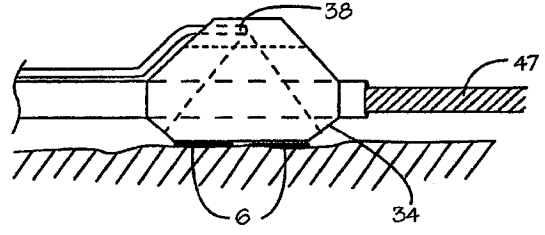


图 38B

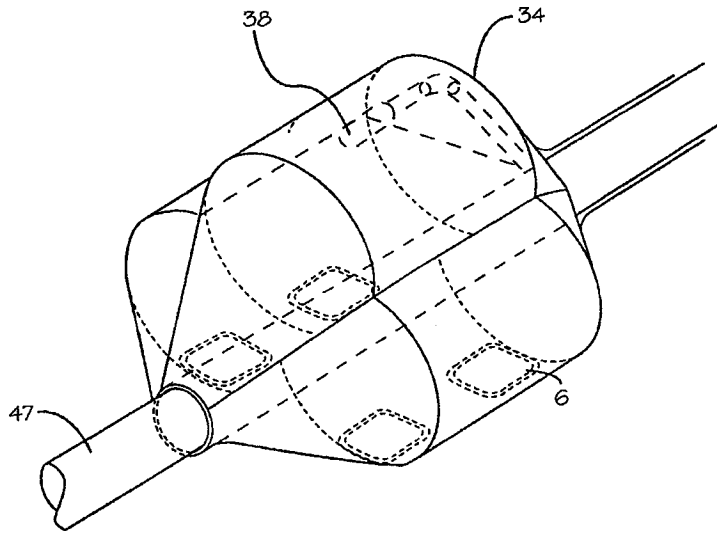


图 38C

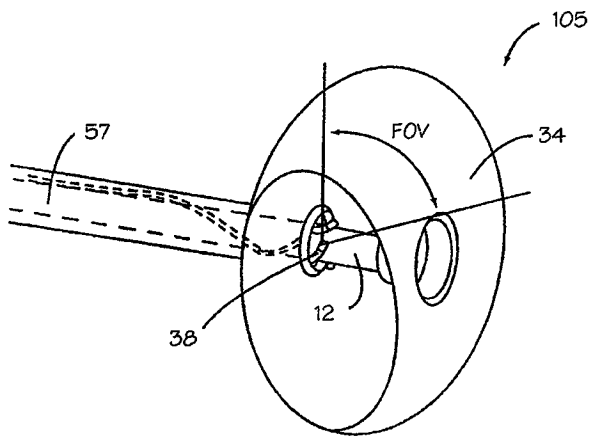


图 38D

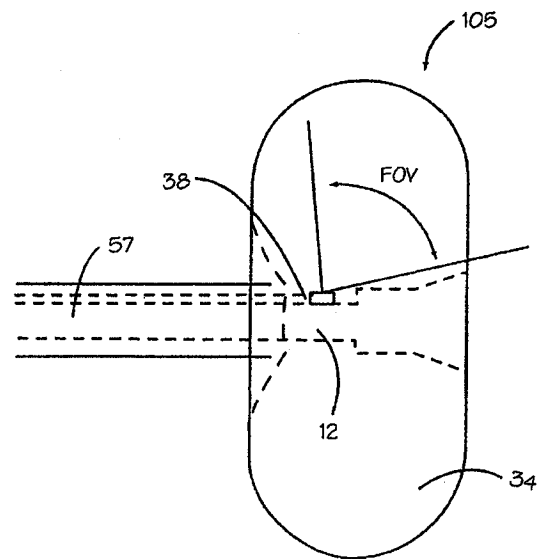


图 38E

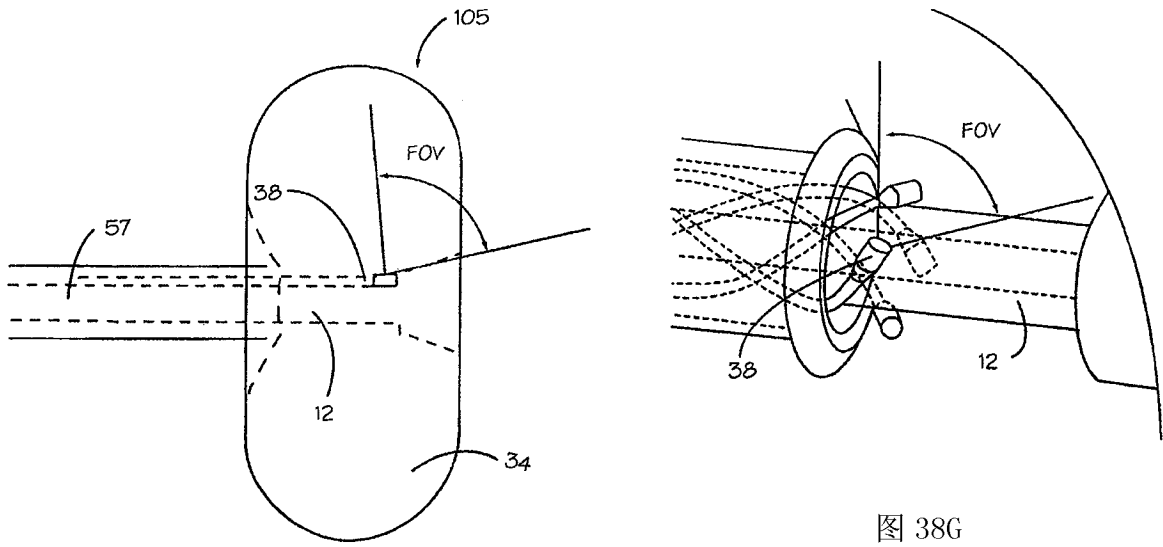


图 38G

图 38F

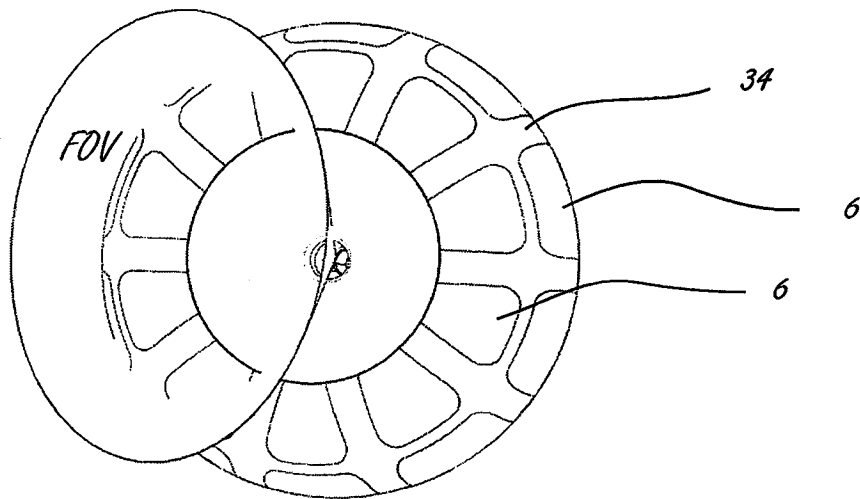


图 38H

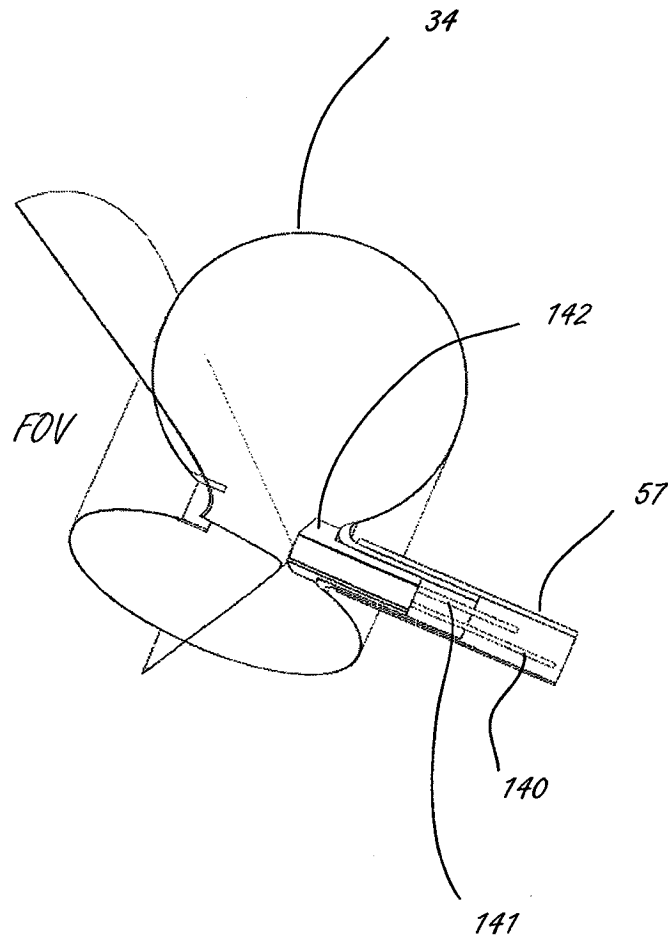


图 38I

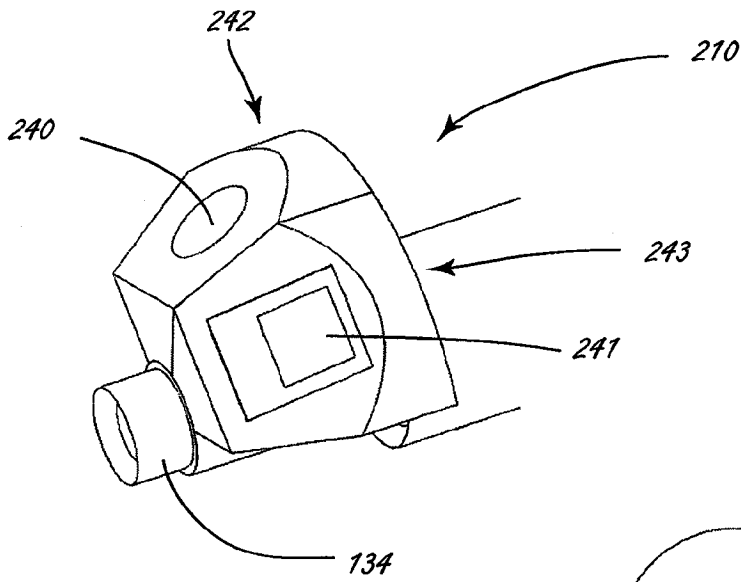


图 38J

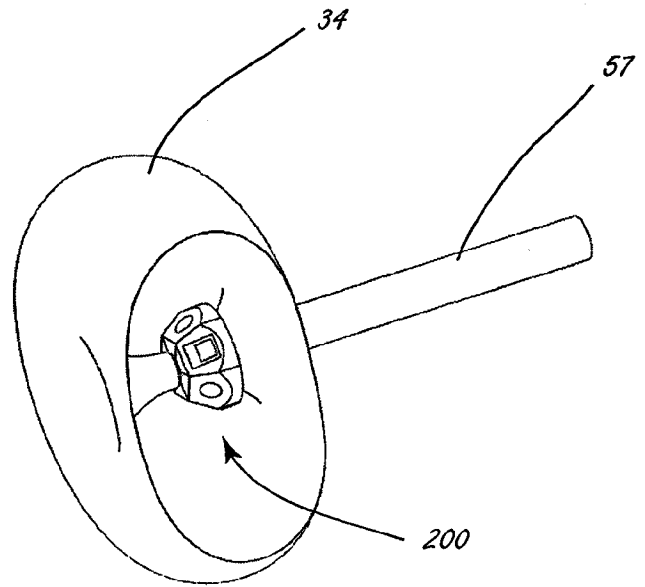


图 38K

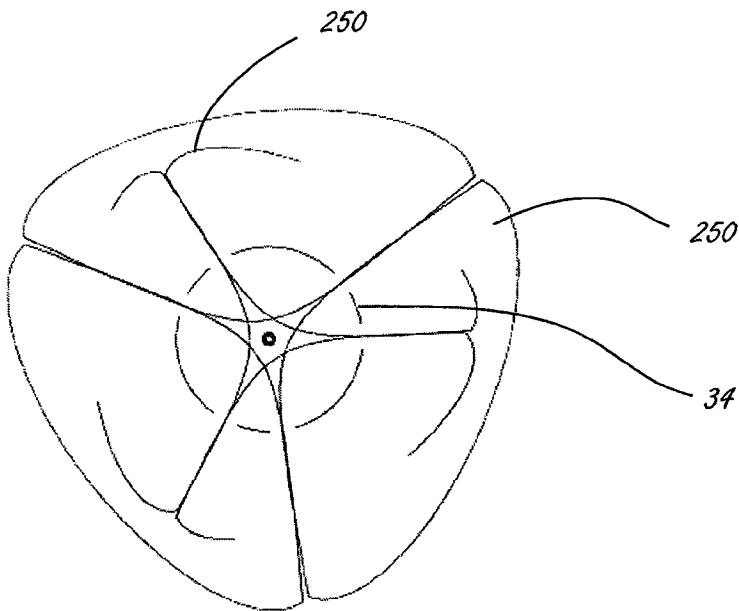


图 38L

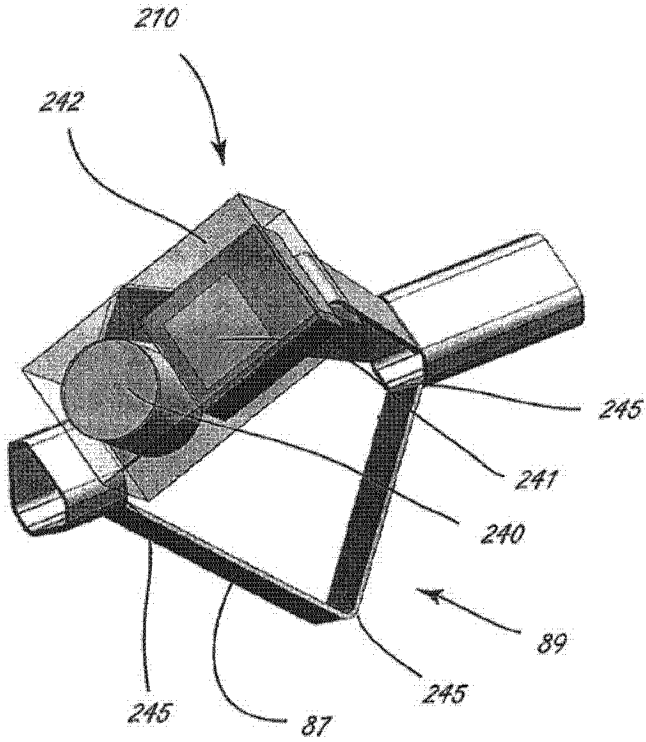


图 38M

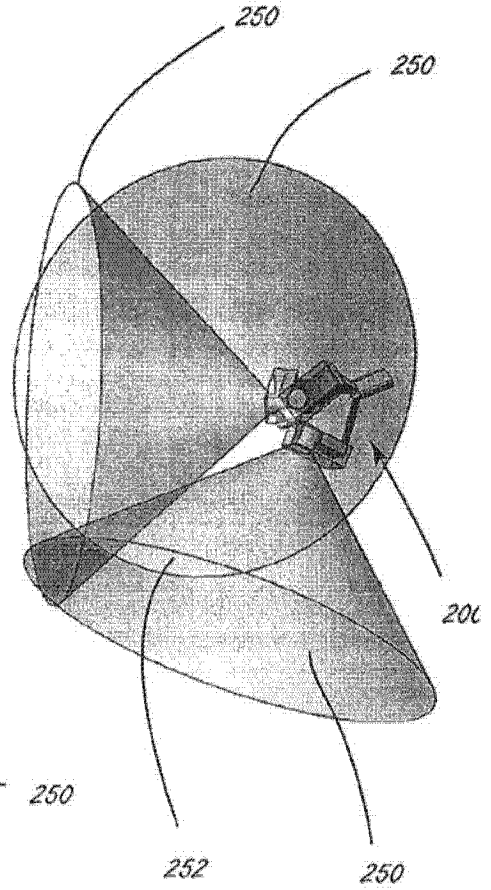


图 38N

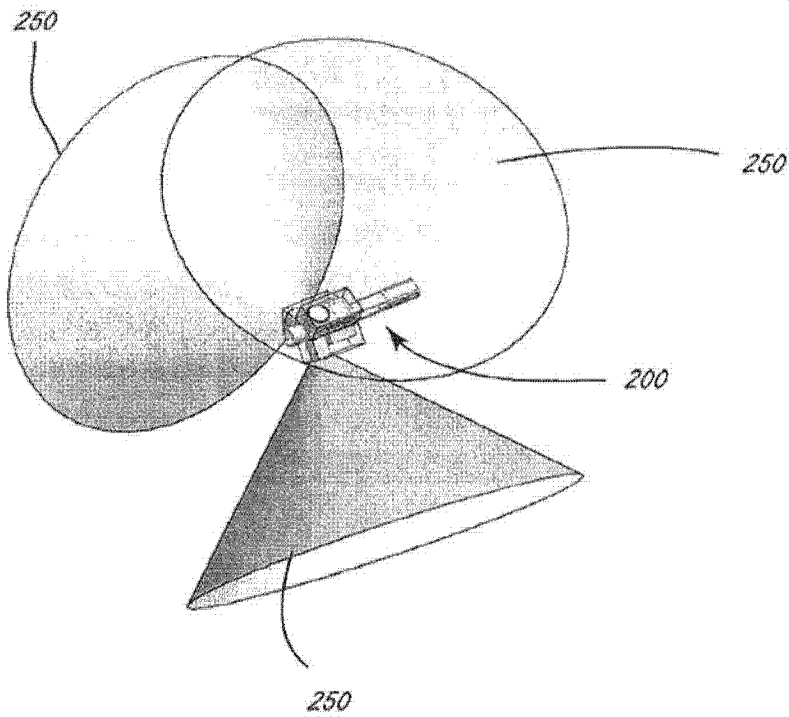


图 38O



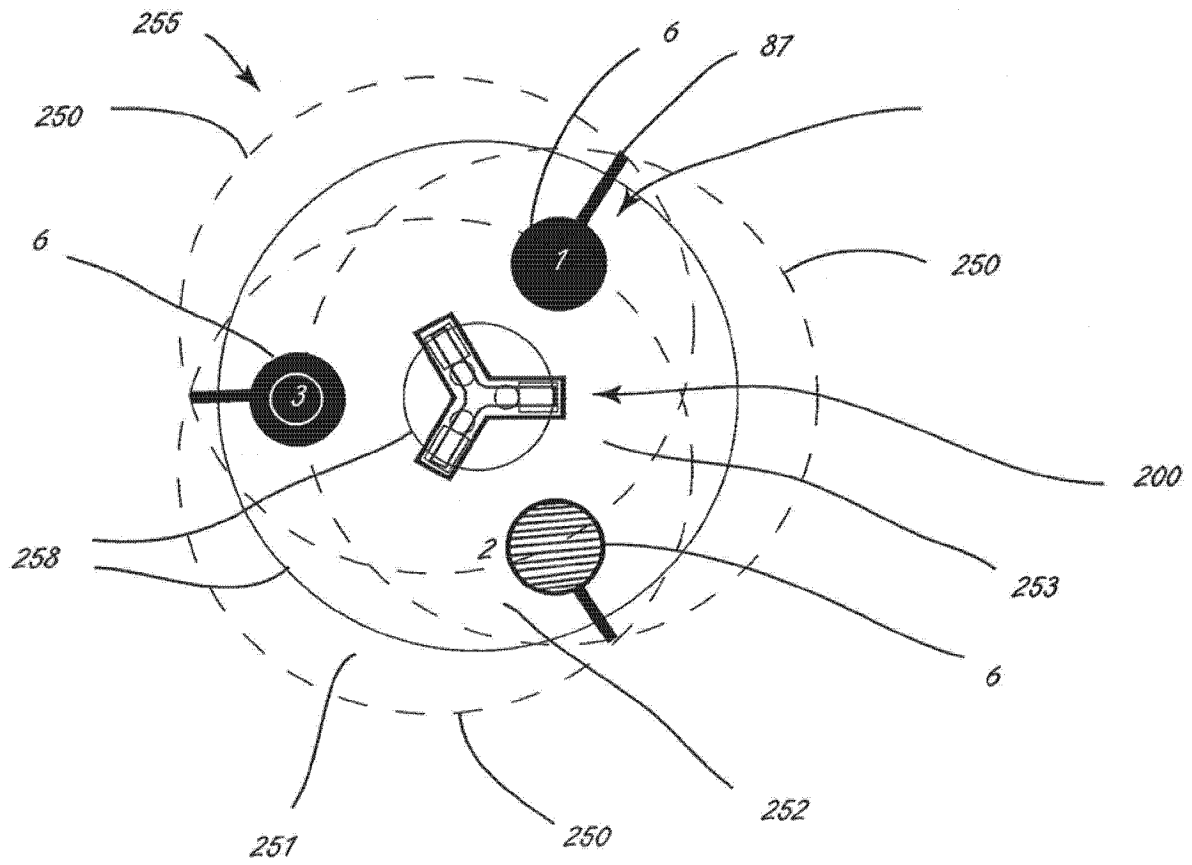


图 38P

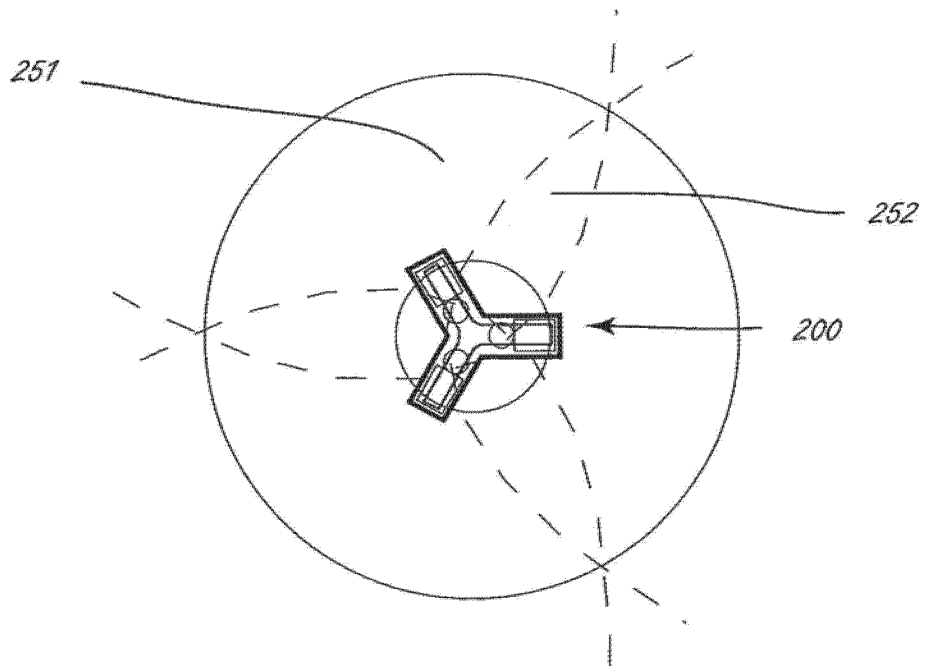


图 38Q

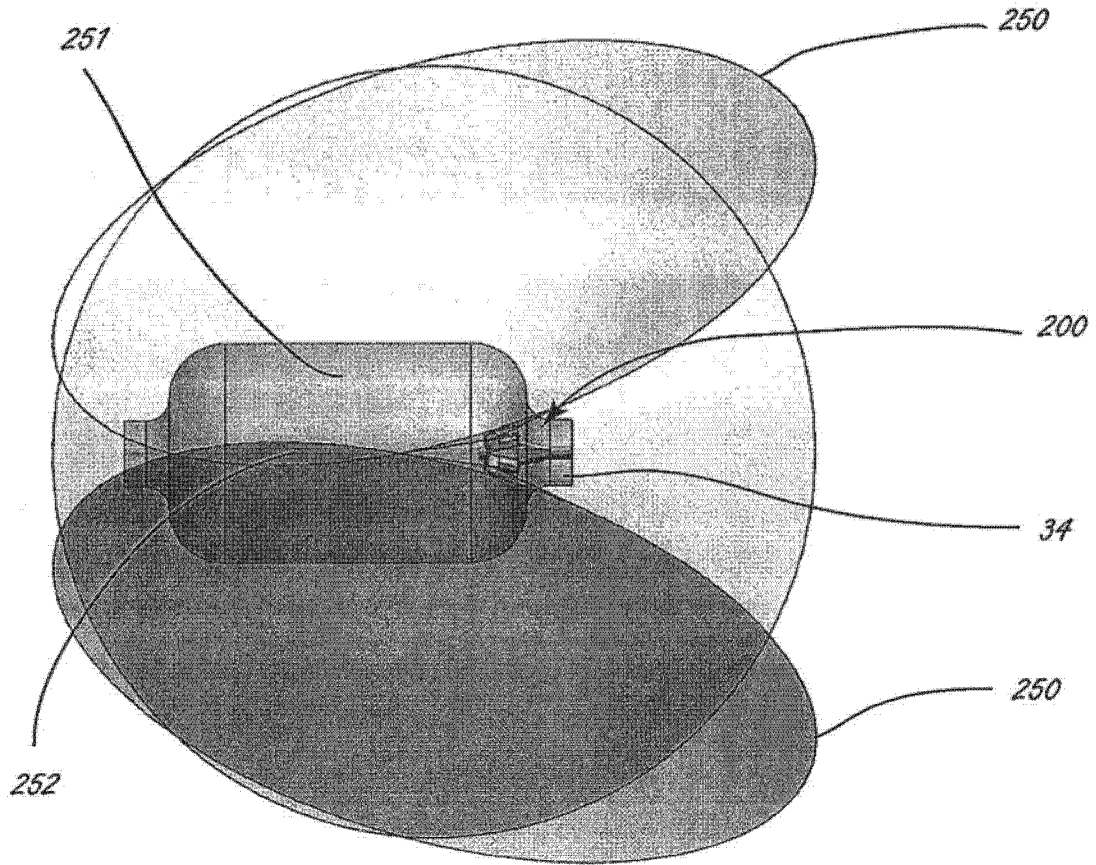


图 38R

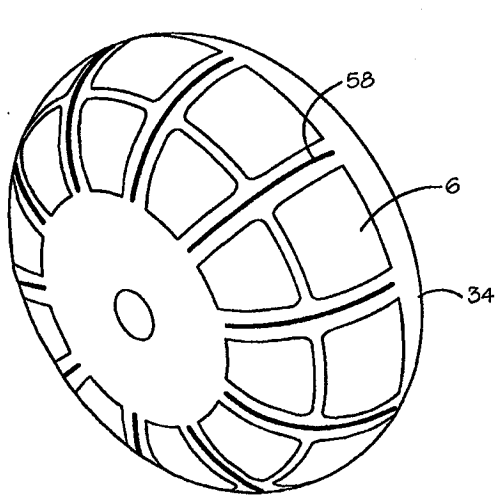


图 39A

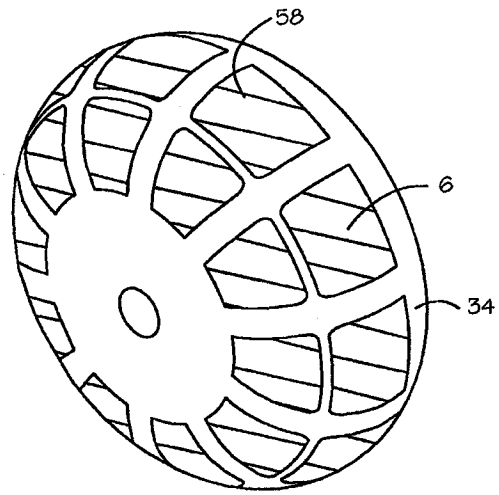


图 39B

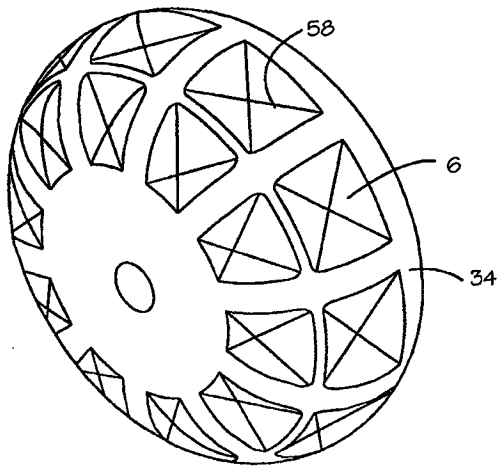


图 39C

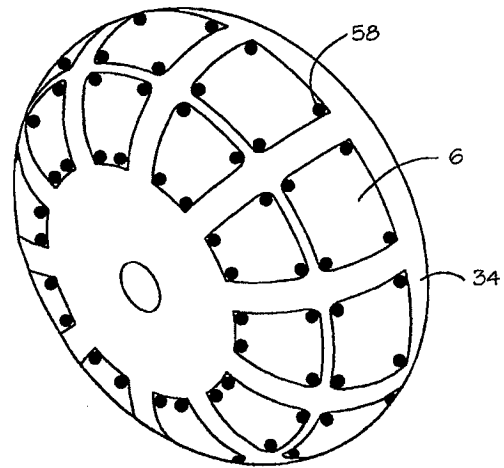


图 39D

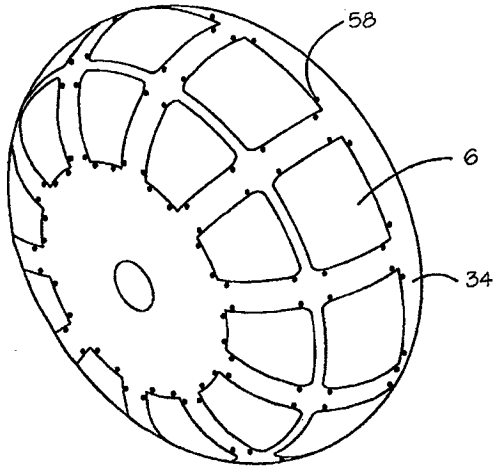


图 39E

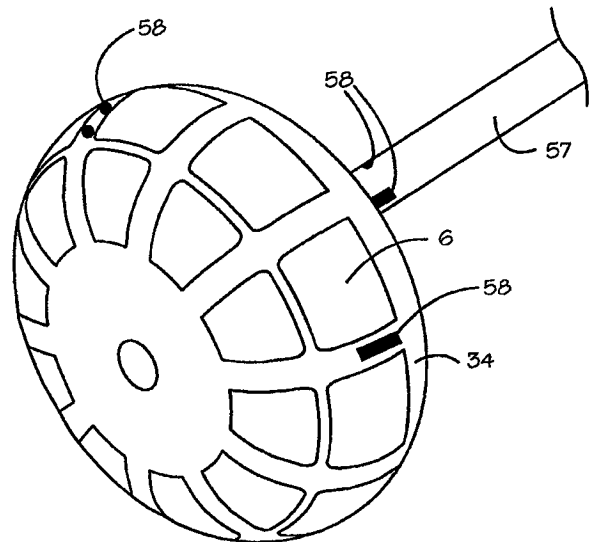


图 40A

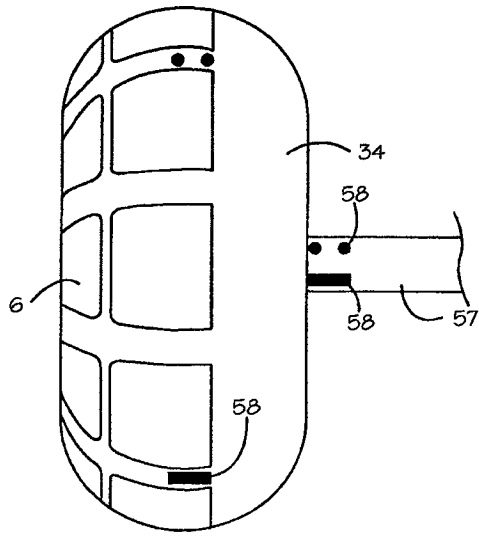


图 40B

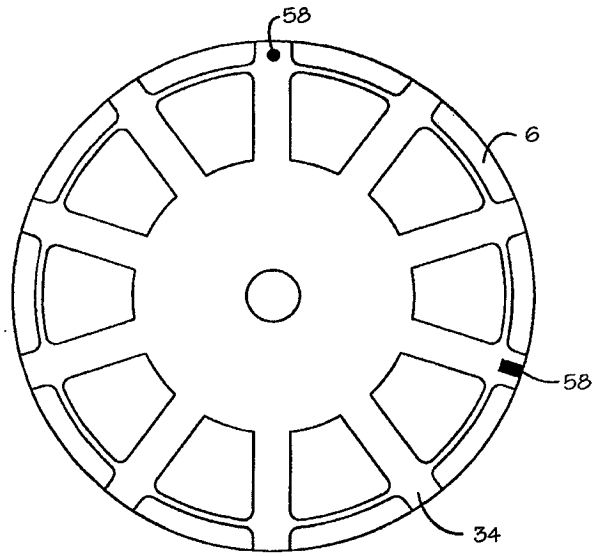


图 40C

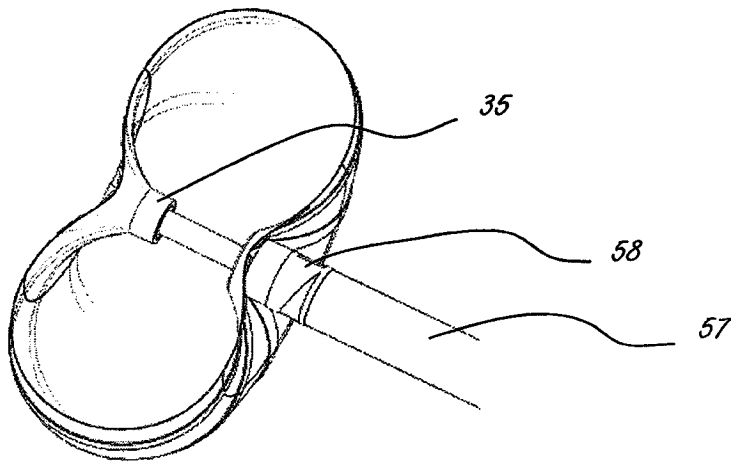


图 40D

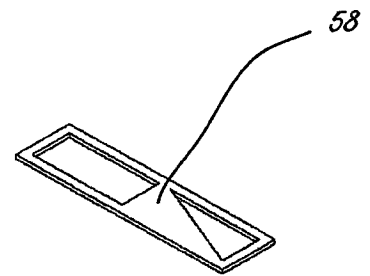


图 40E

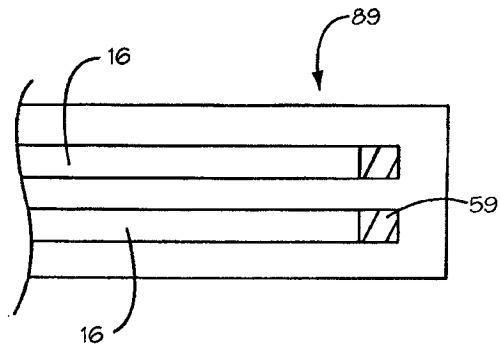


图 41A

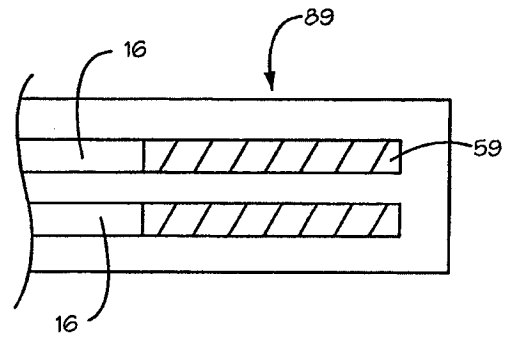


图 41B

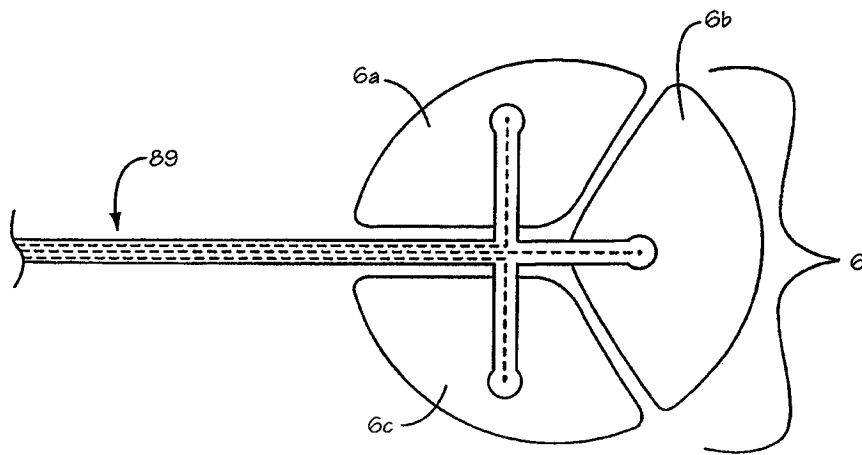


图 41C

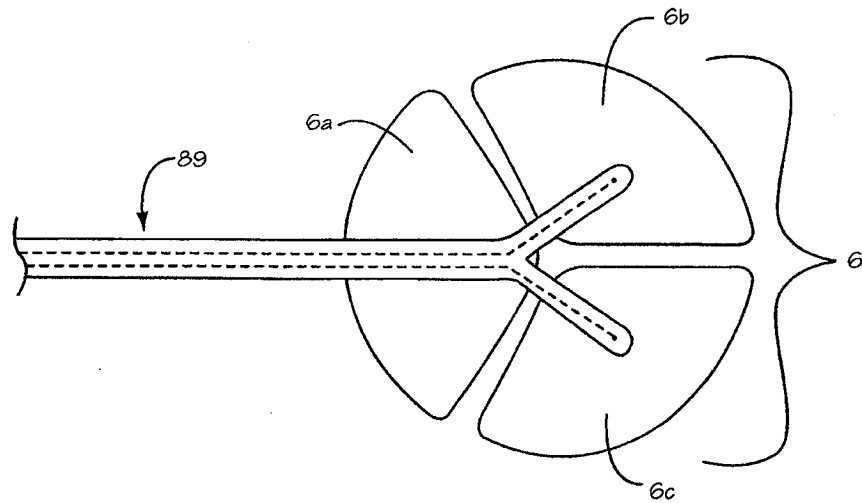


图 41D

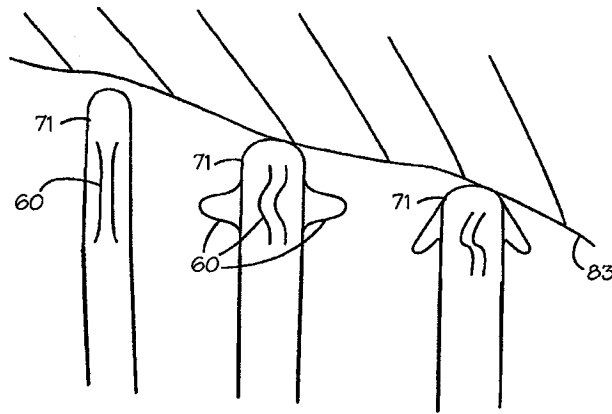


图 42

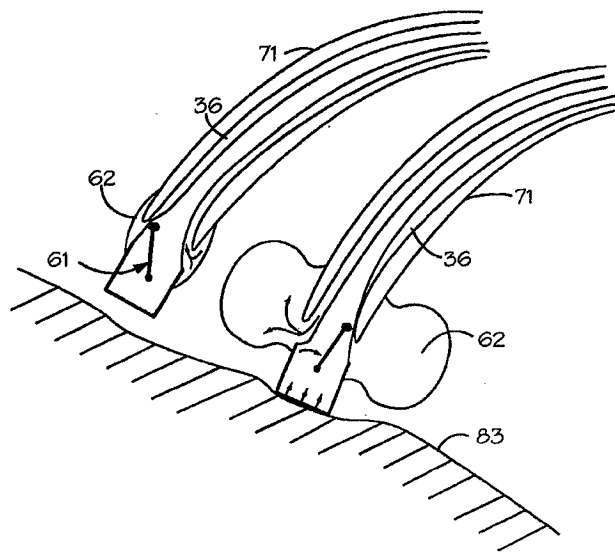


图 43

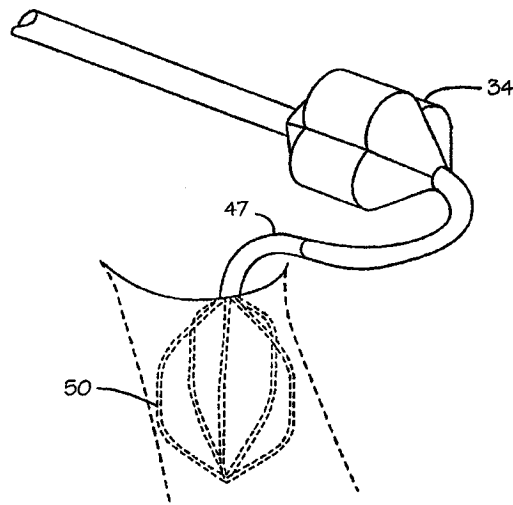


图 44A

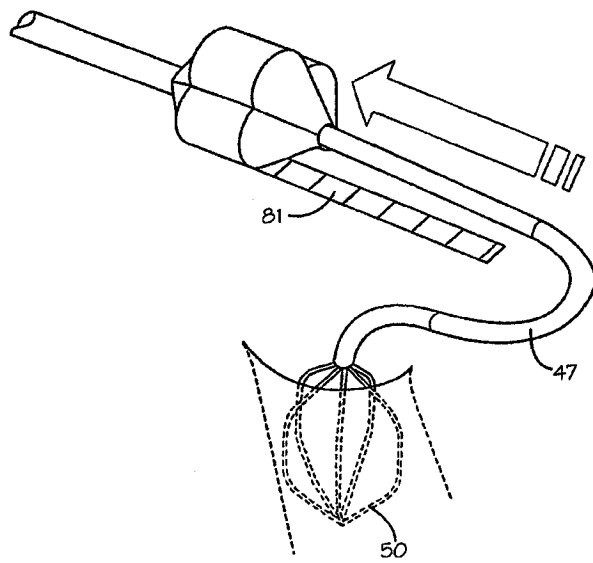


图 44B



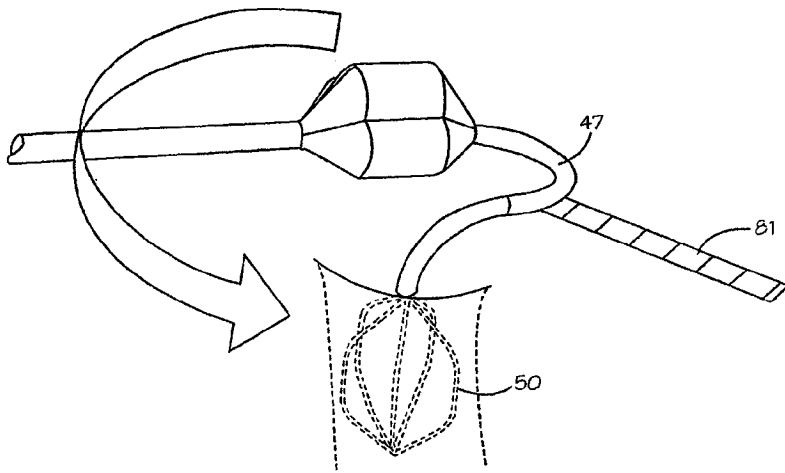


图 44C

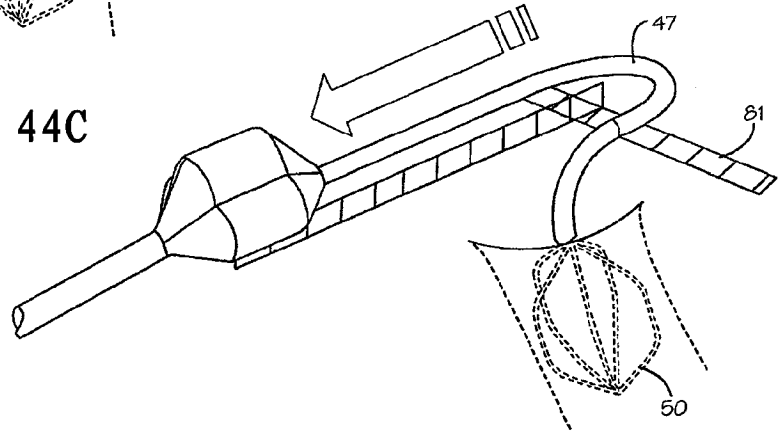


图 44D

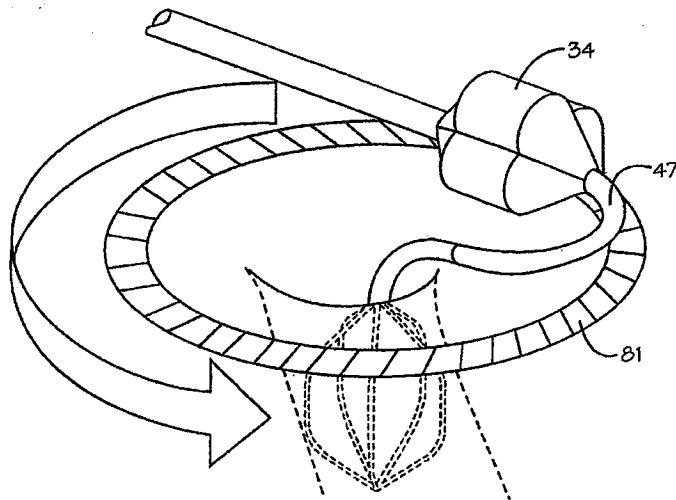


图 44E

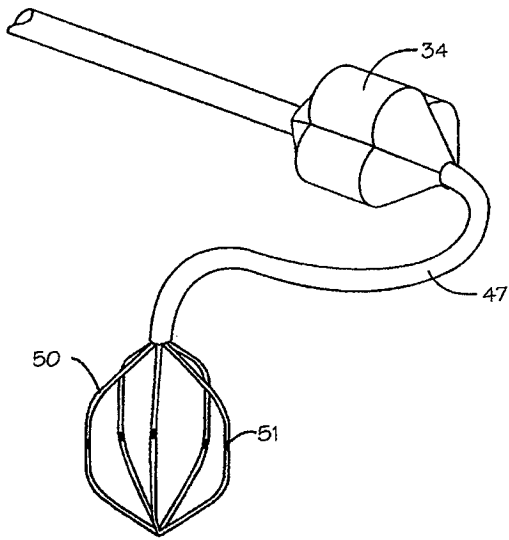


图 44F

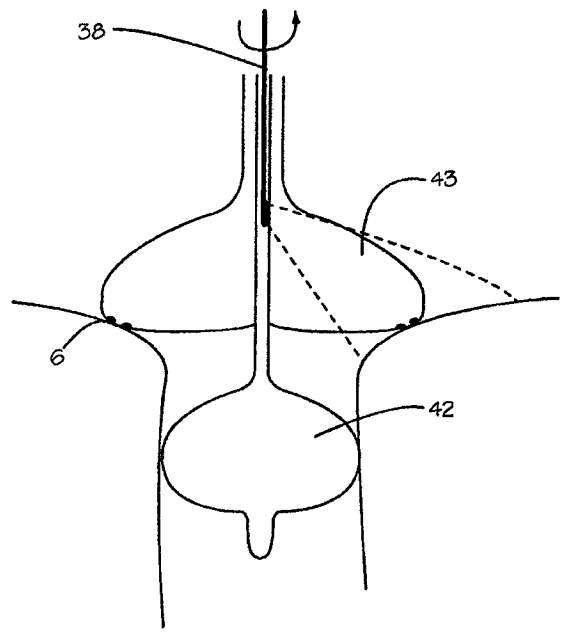


图 45A

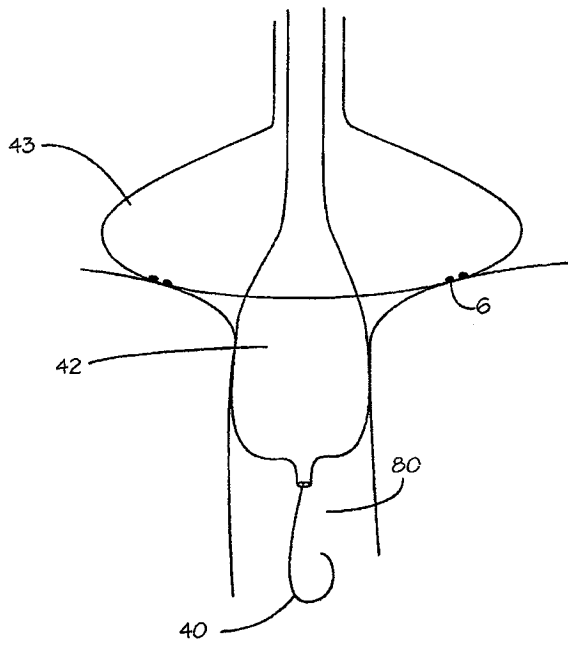


图 45B

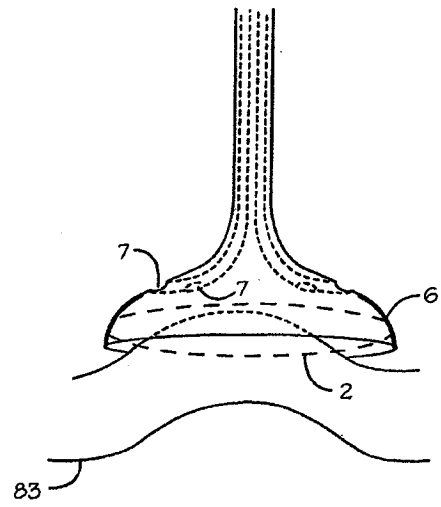


图 46A

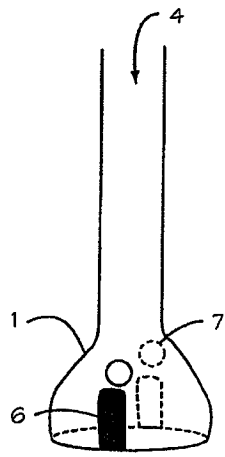


图 46B

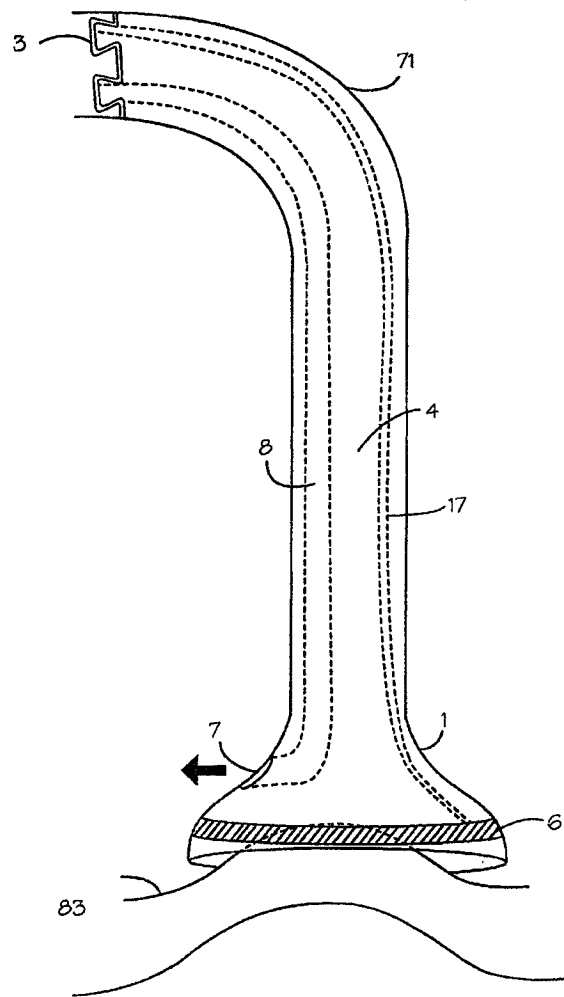


图 47

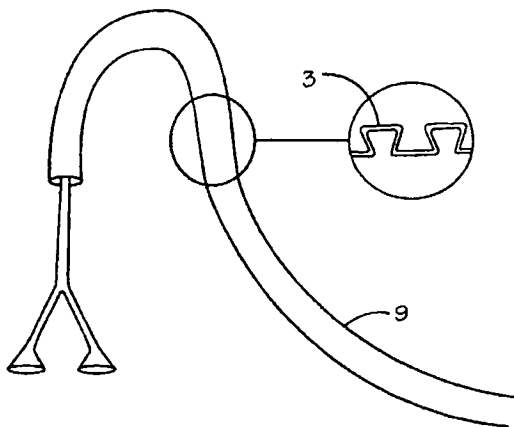


图 48A

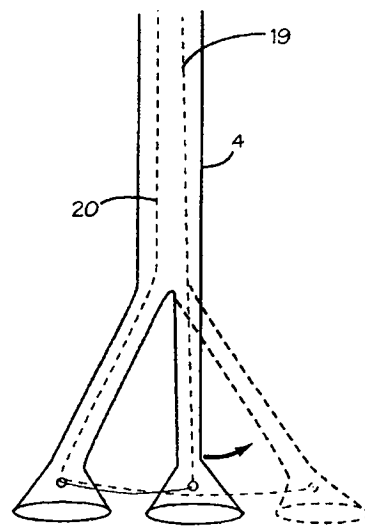


图 48B

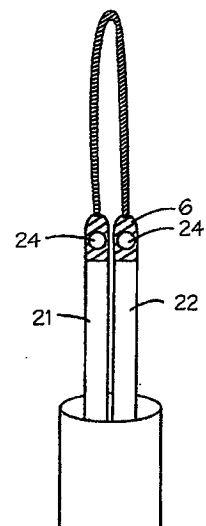


图 49A

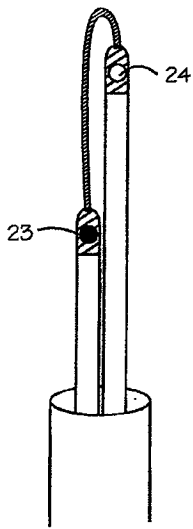


图 49B

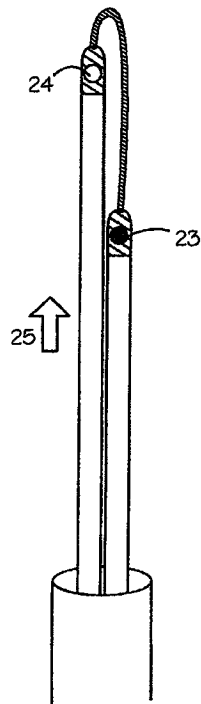


图 49C

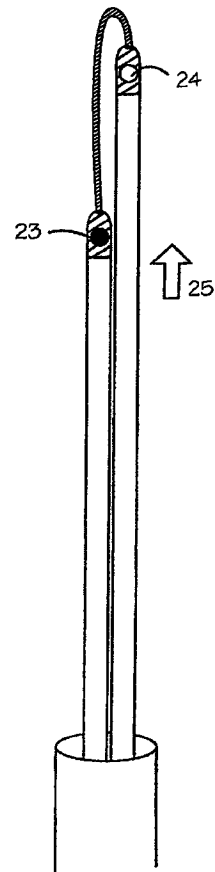


图 49D

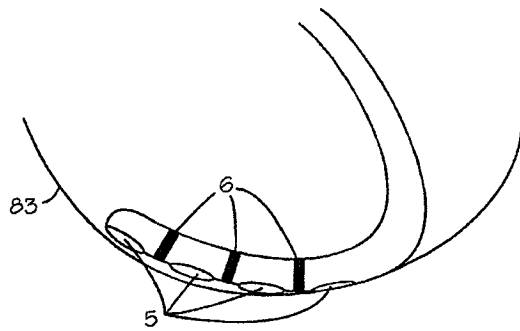


图 50

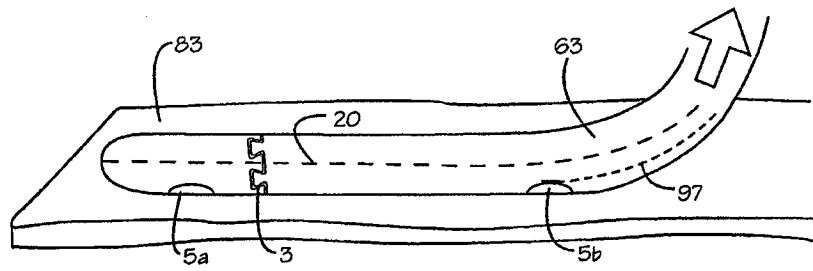


图 51A

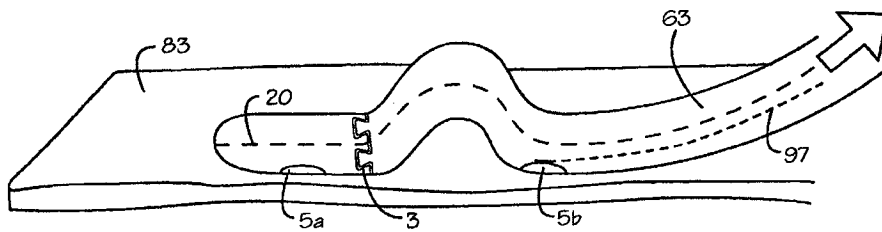


图 51B

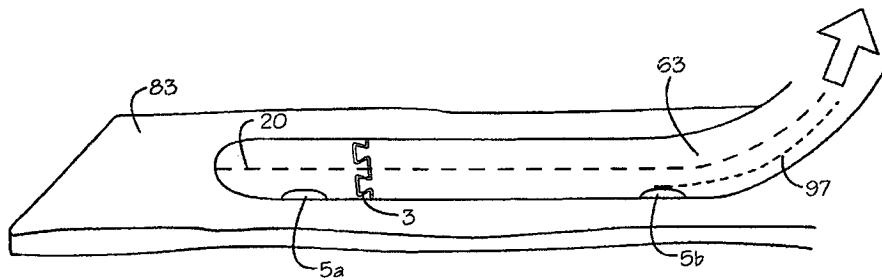


图 51C

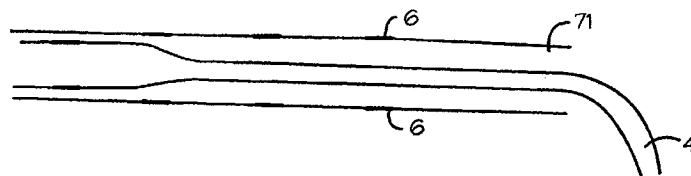


图 52A

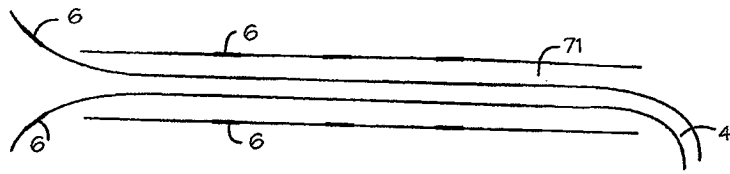


图 52B

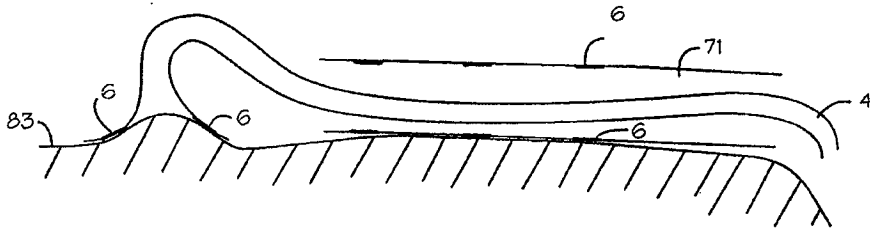


图 52C

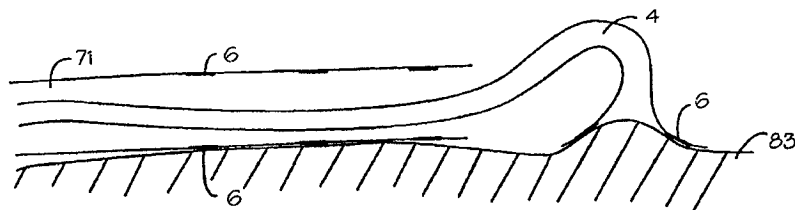


图 52D

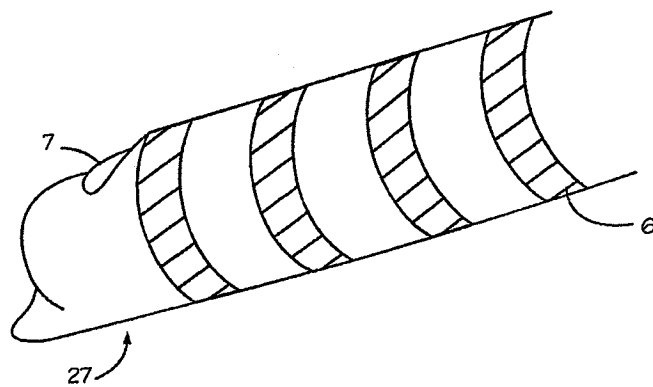


图 53A

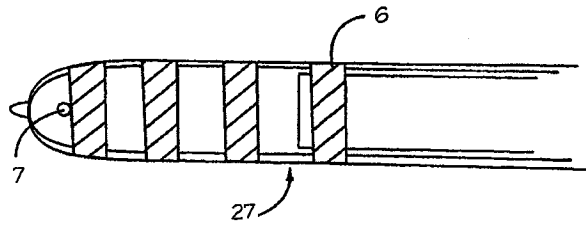


图 53B

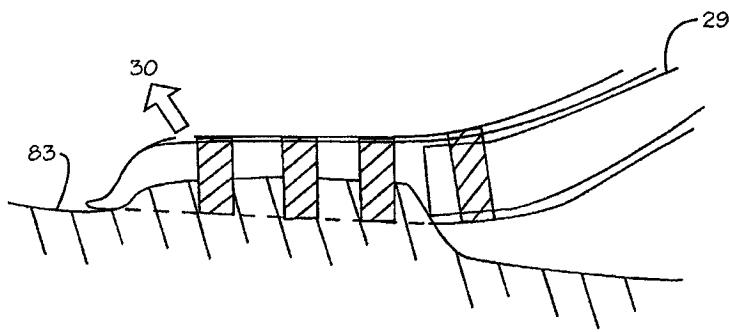


图 53C

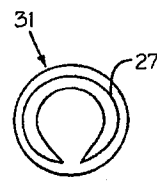


图 53D

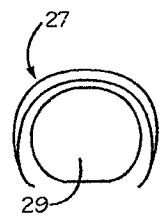


图 53E

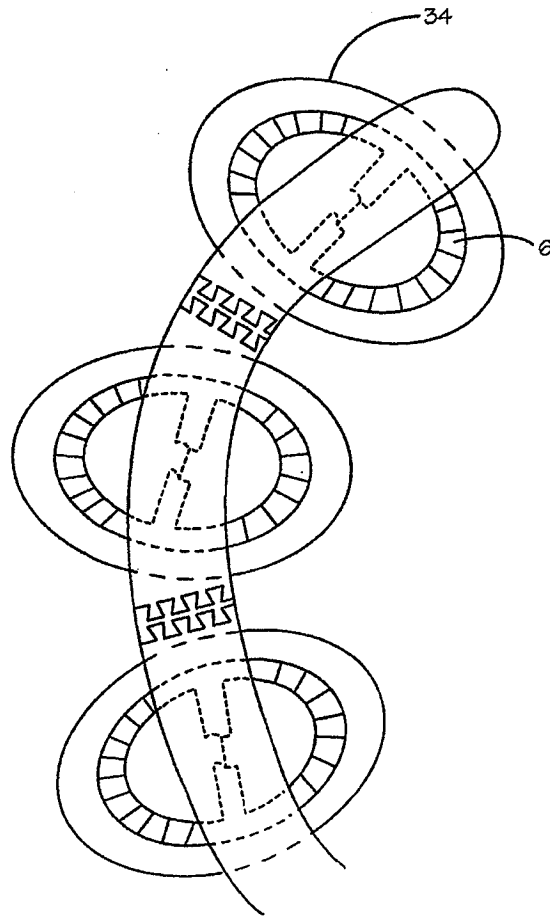


图 54A

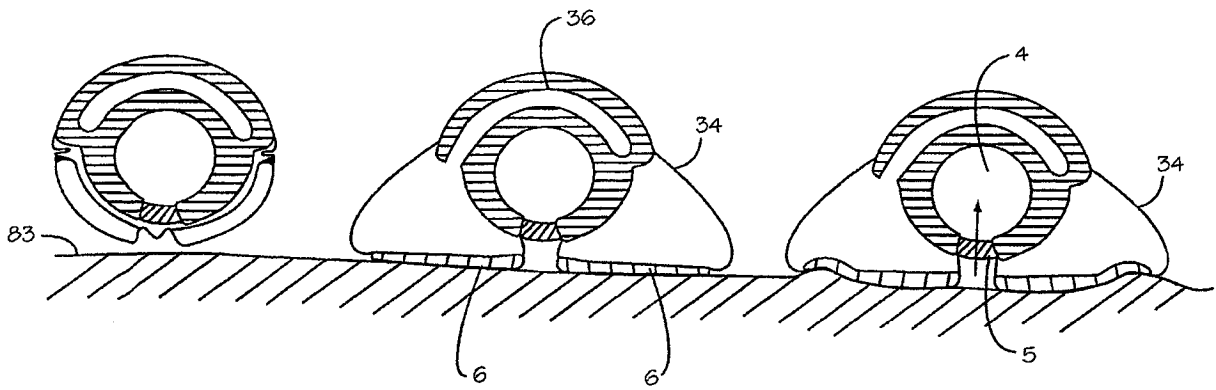


图 54B

图 54C

图 54D



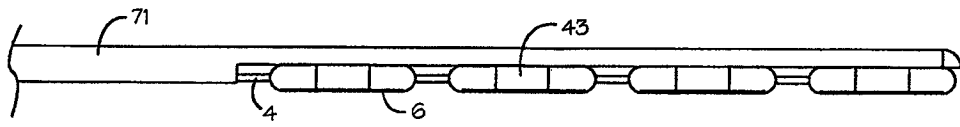


图 55A

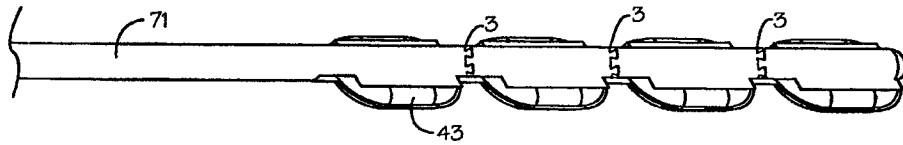


图 55B

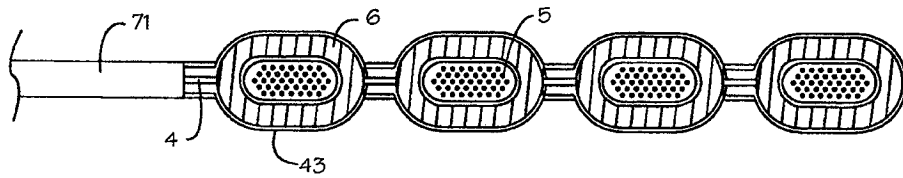


图 55C

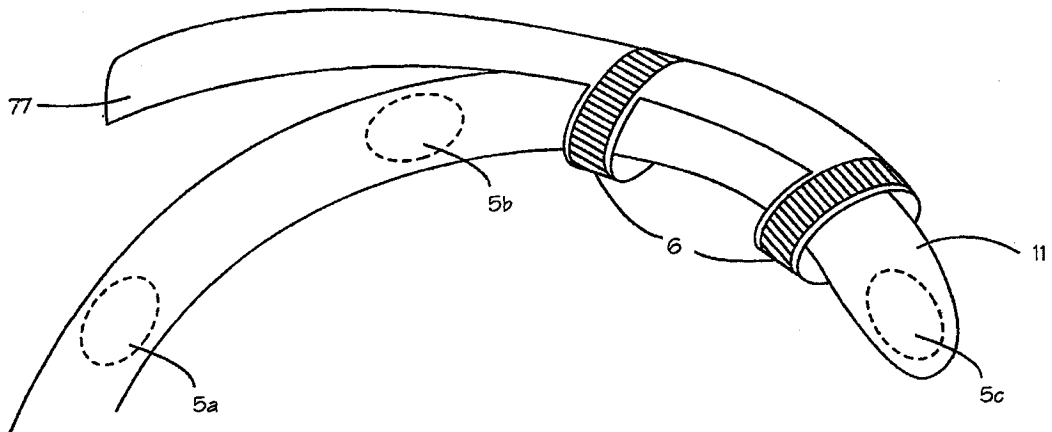


图 56A

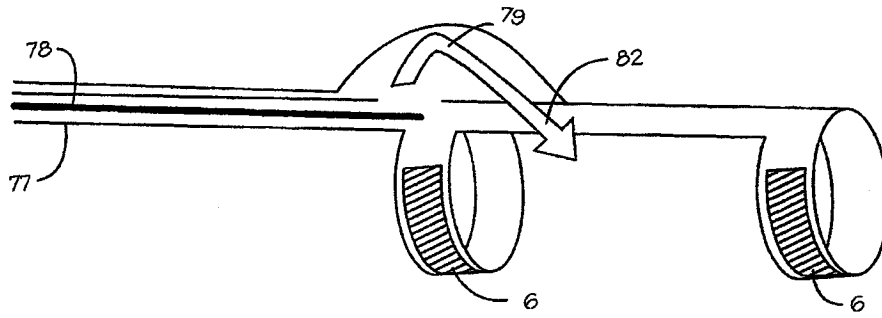


图 56B

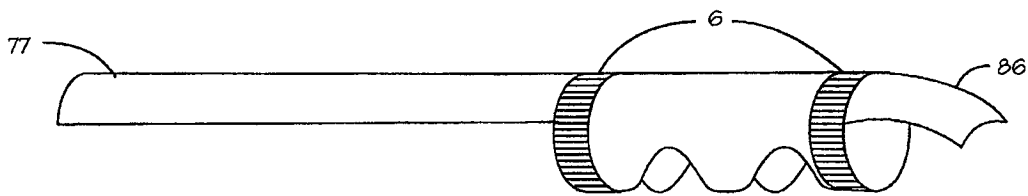


图 56C

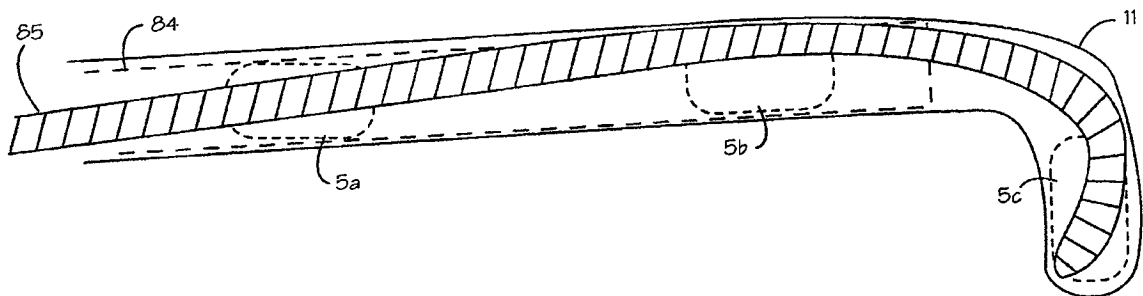


图 56D

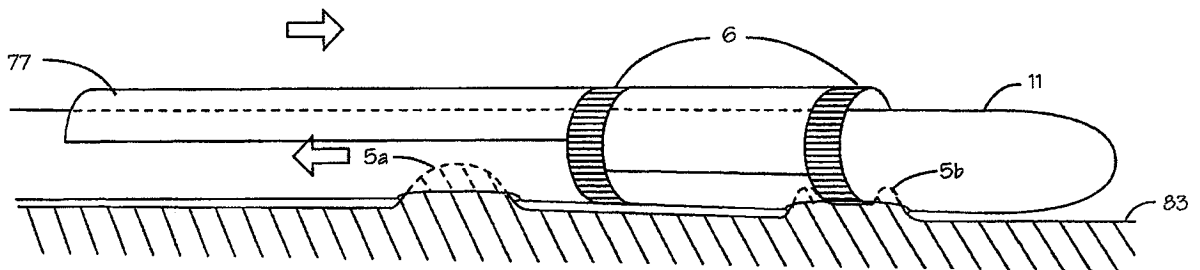


图 56E

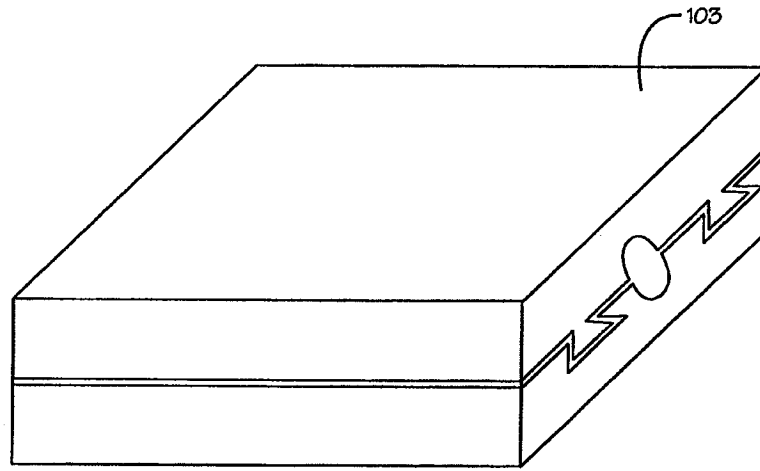


图 57A

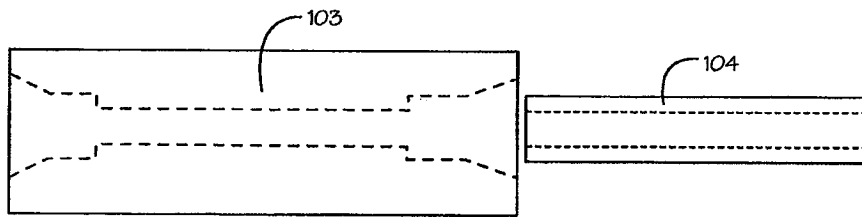


图 57B

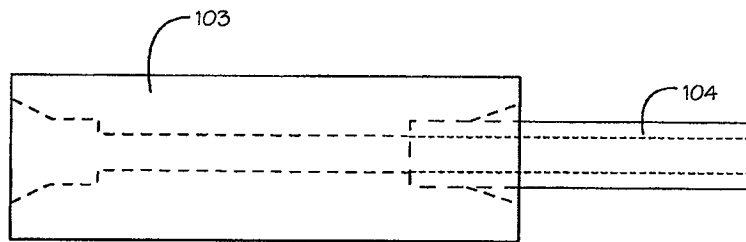


图 57C

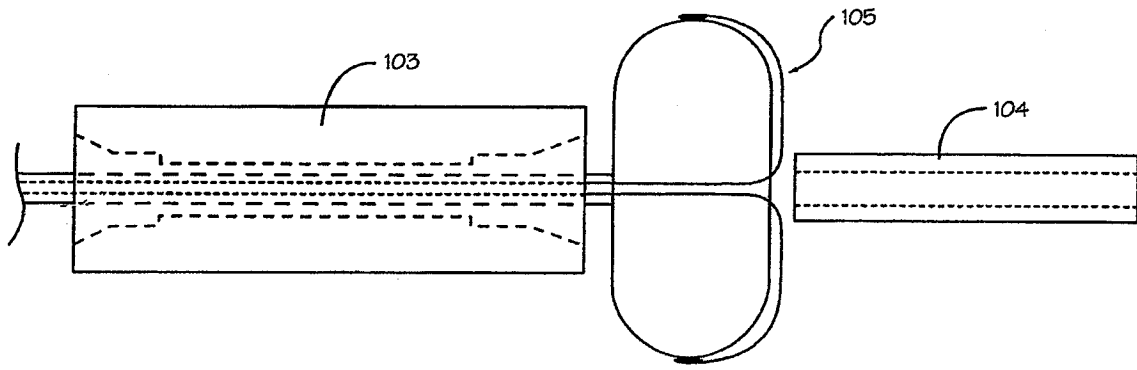


图 58A

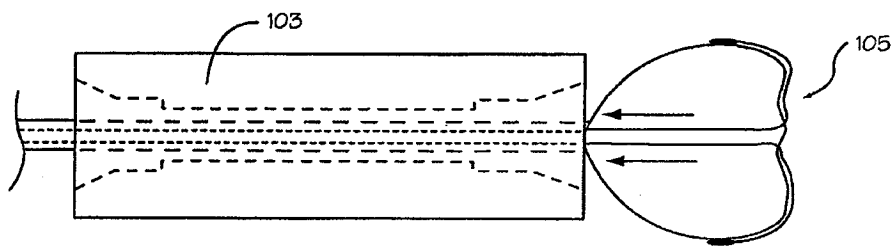


图 58B

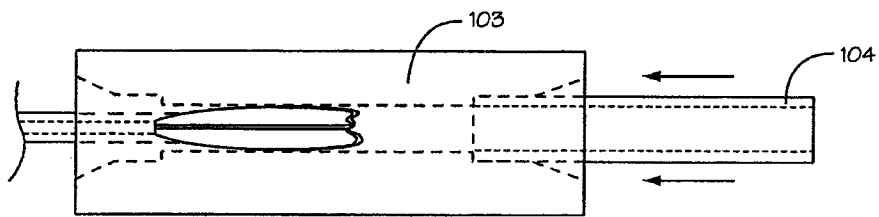


图 58C

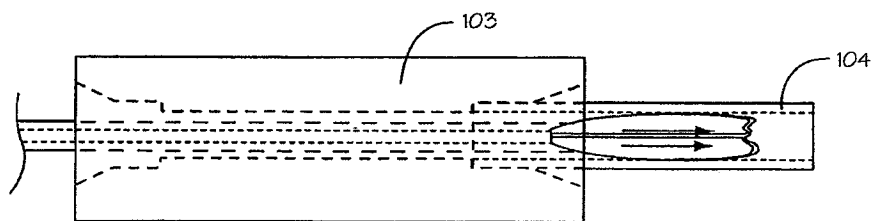


图 58D

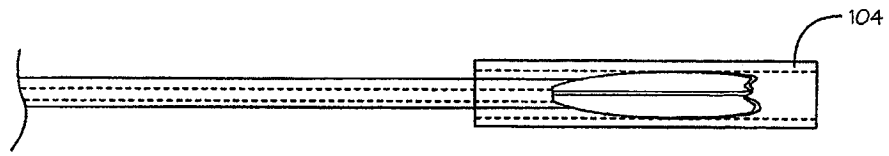


图 58E

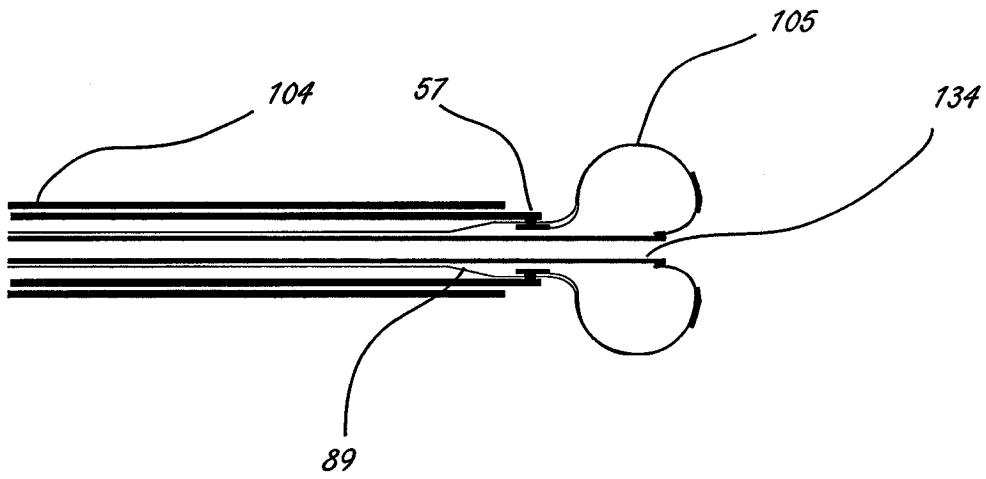


图 58F

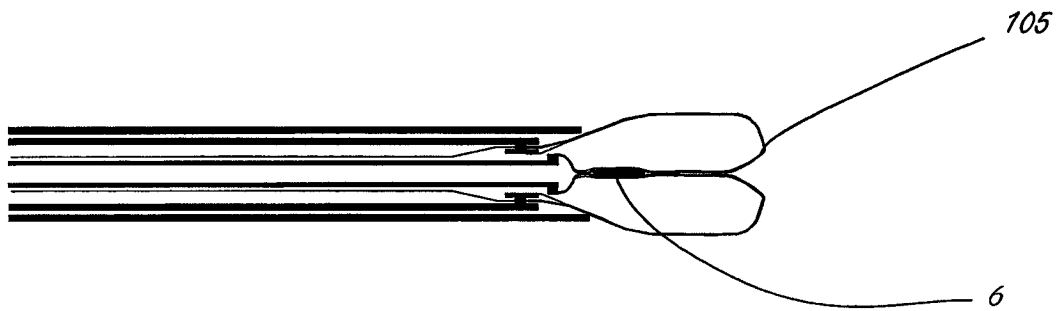


图 58G

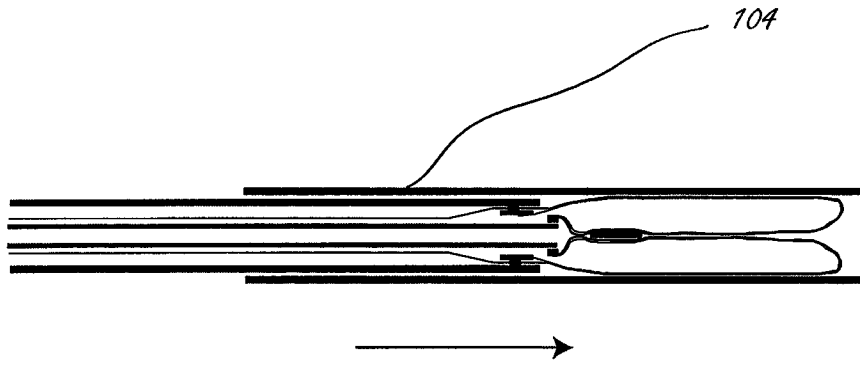


图 58K

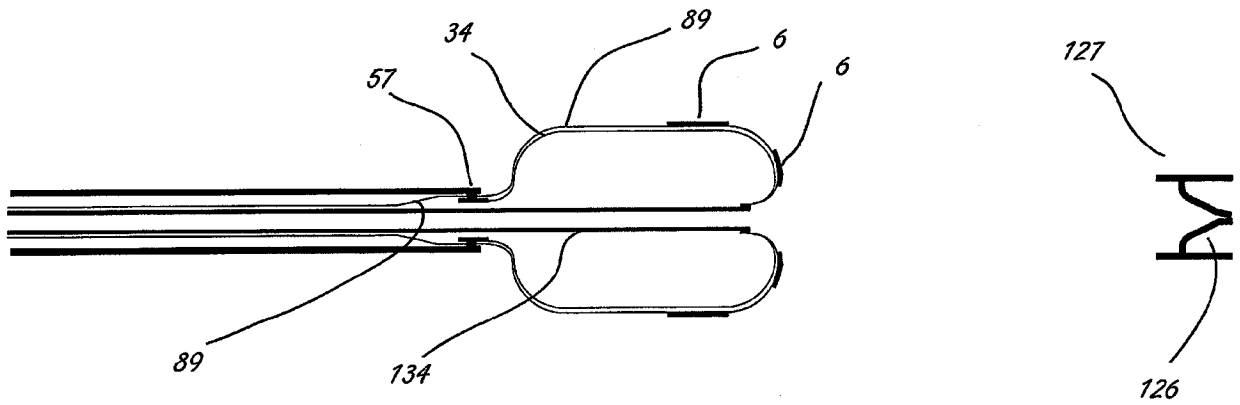


图 58L

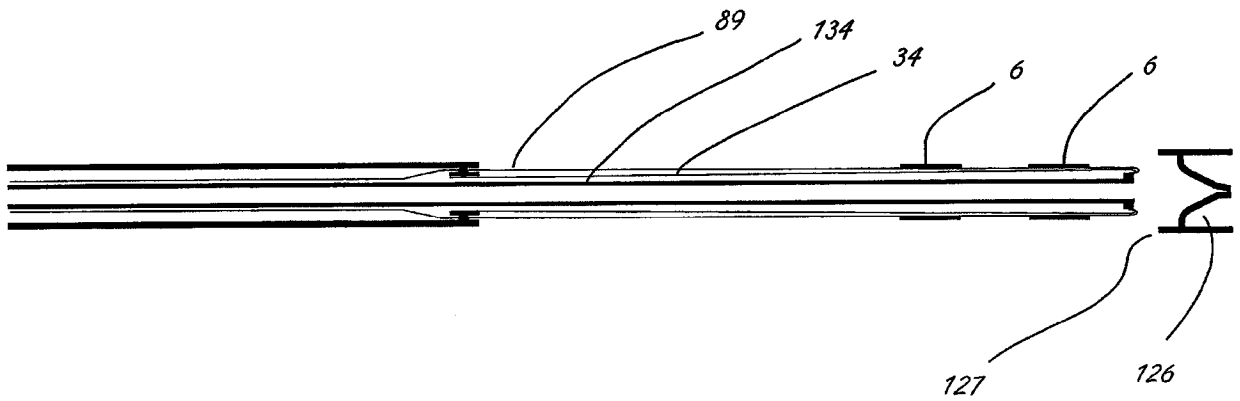


图 58M

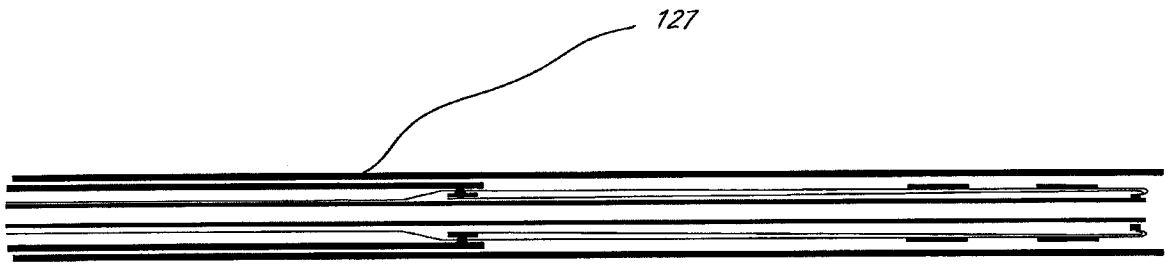


图 58N

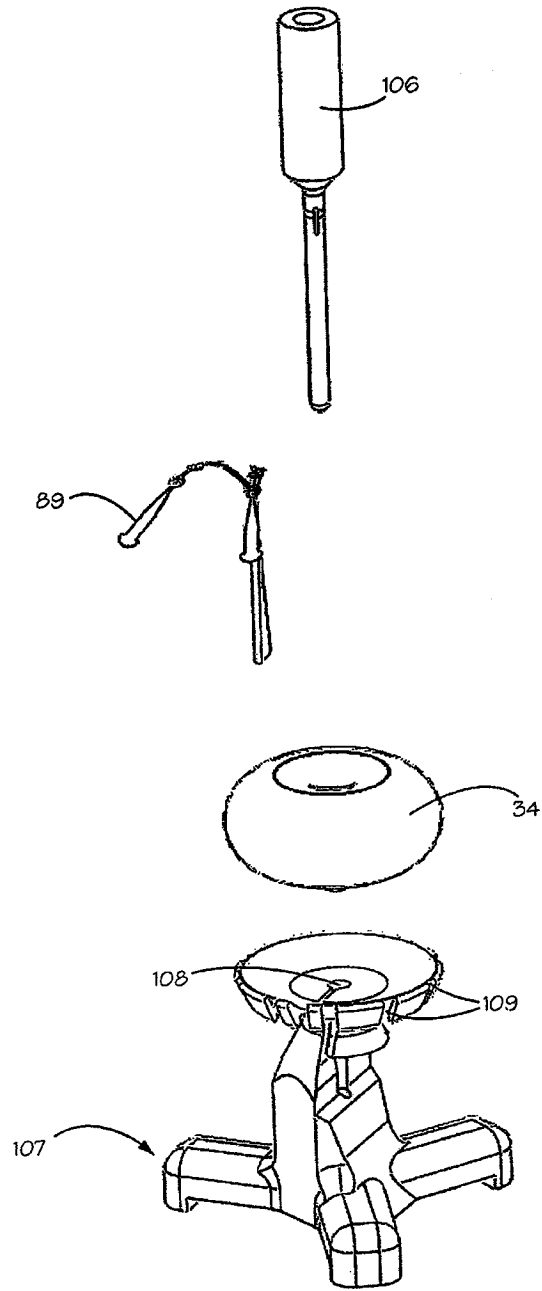


图 59

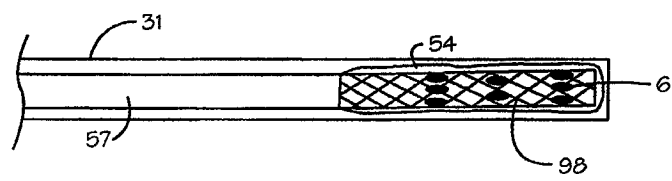


图 60A



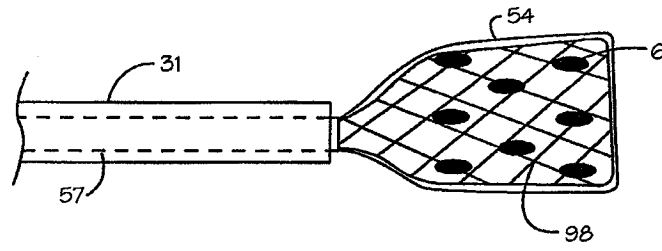


图 60B

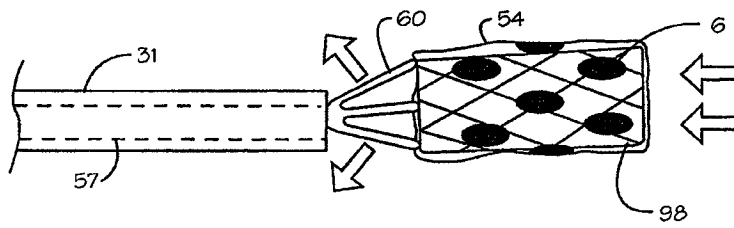


图 60C

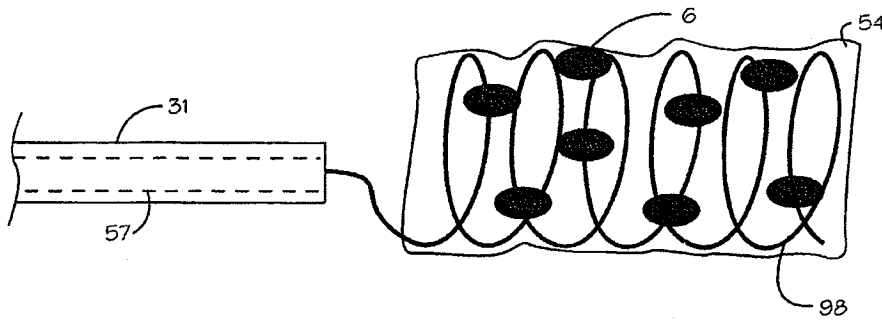


图 60D

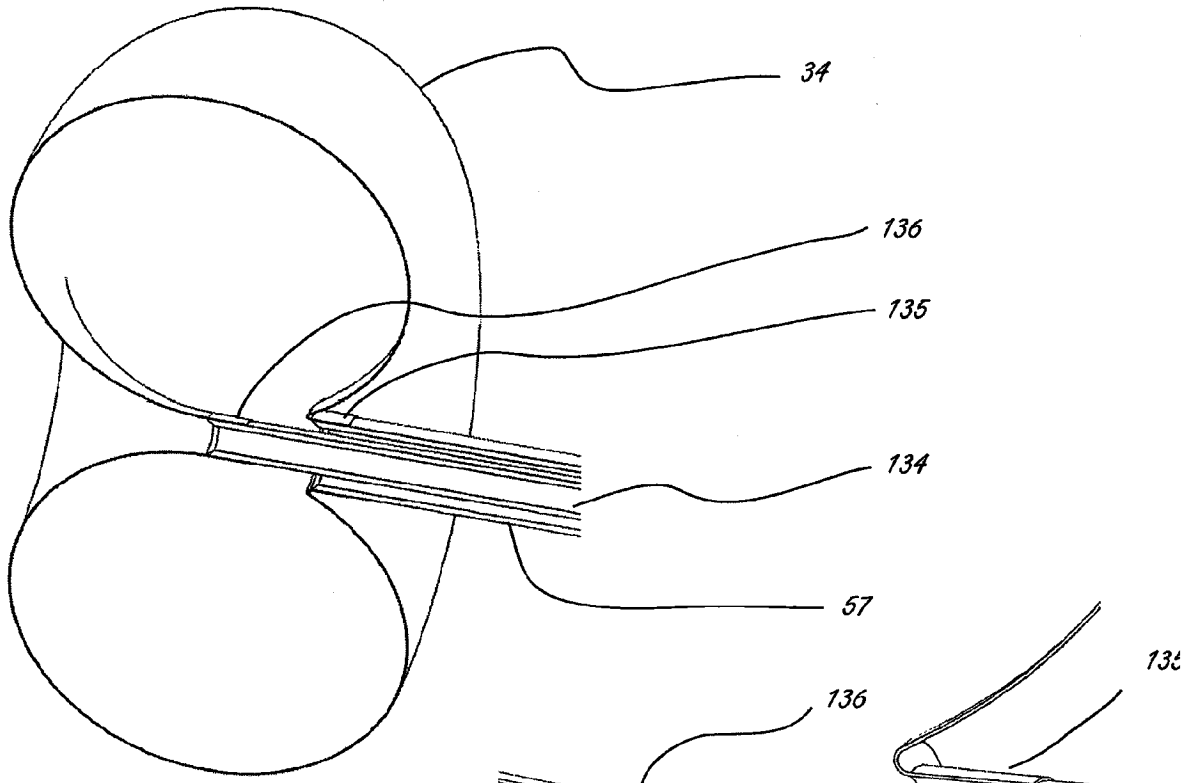


图 61A

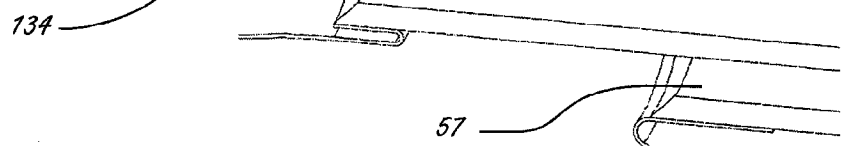


图 61B

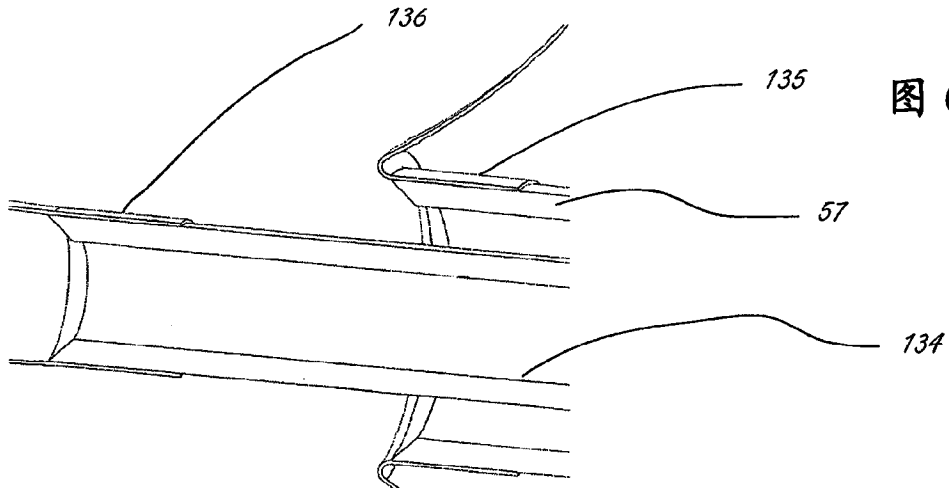


图 61C

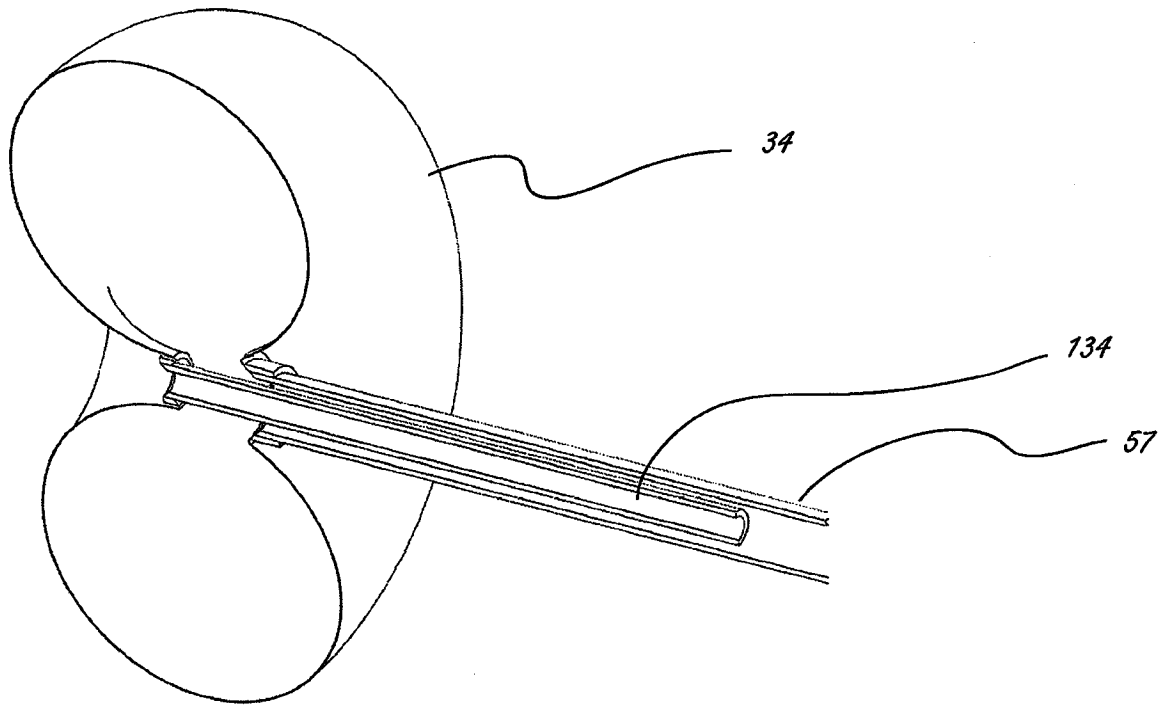


图 62A

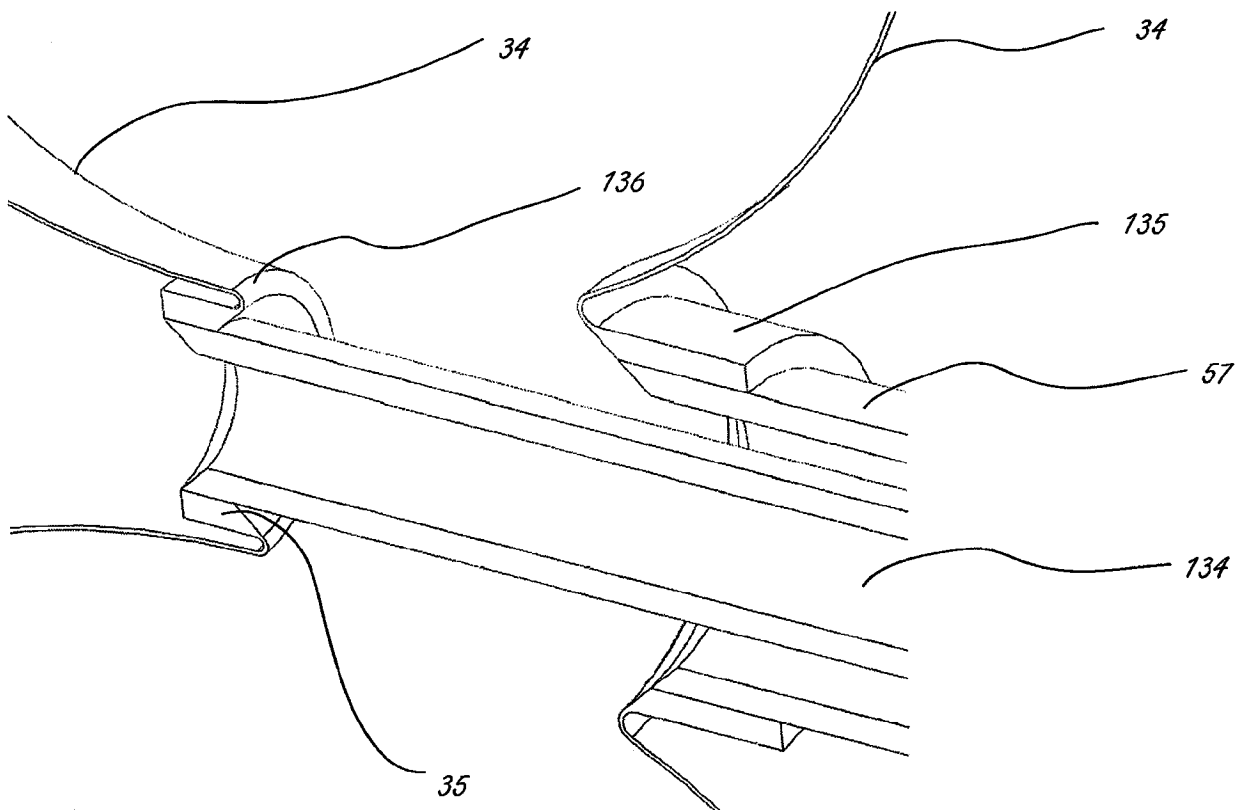


图 62B

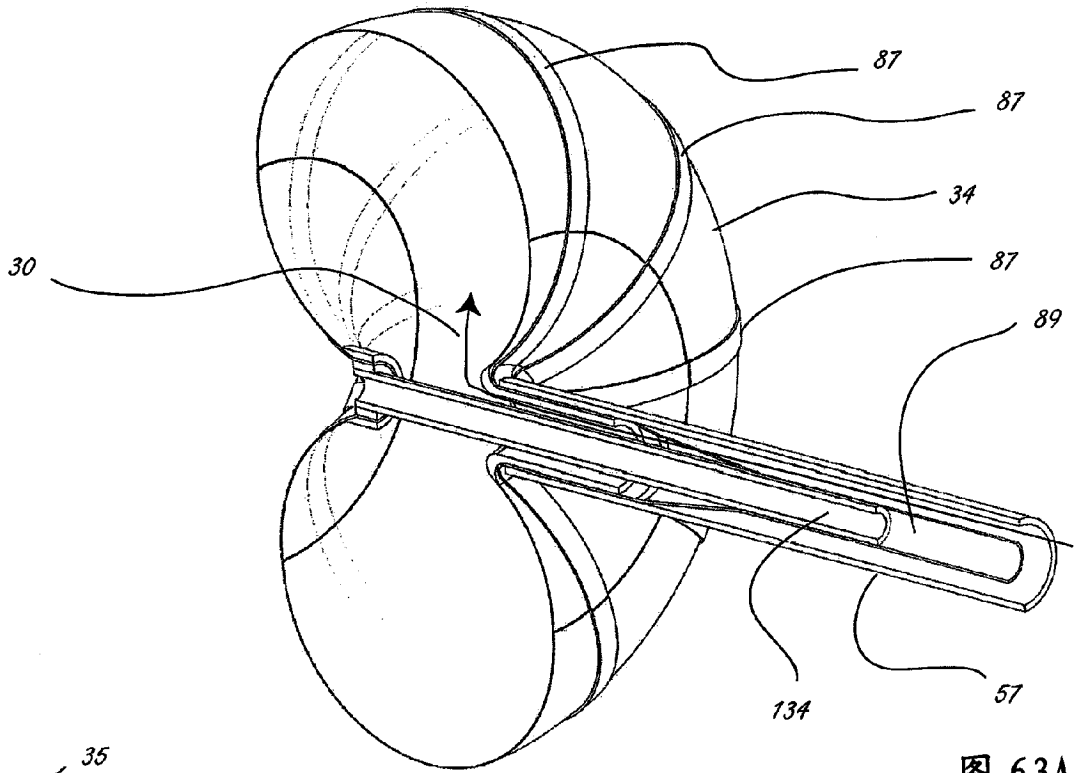


图 63A

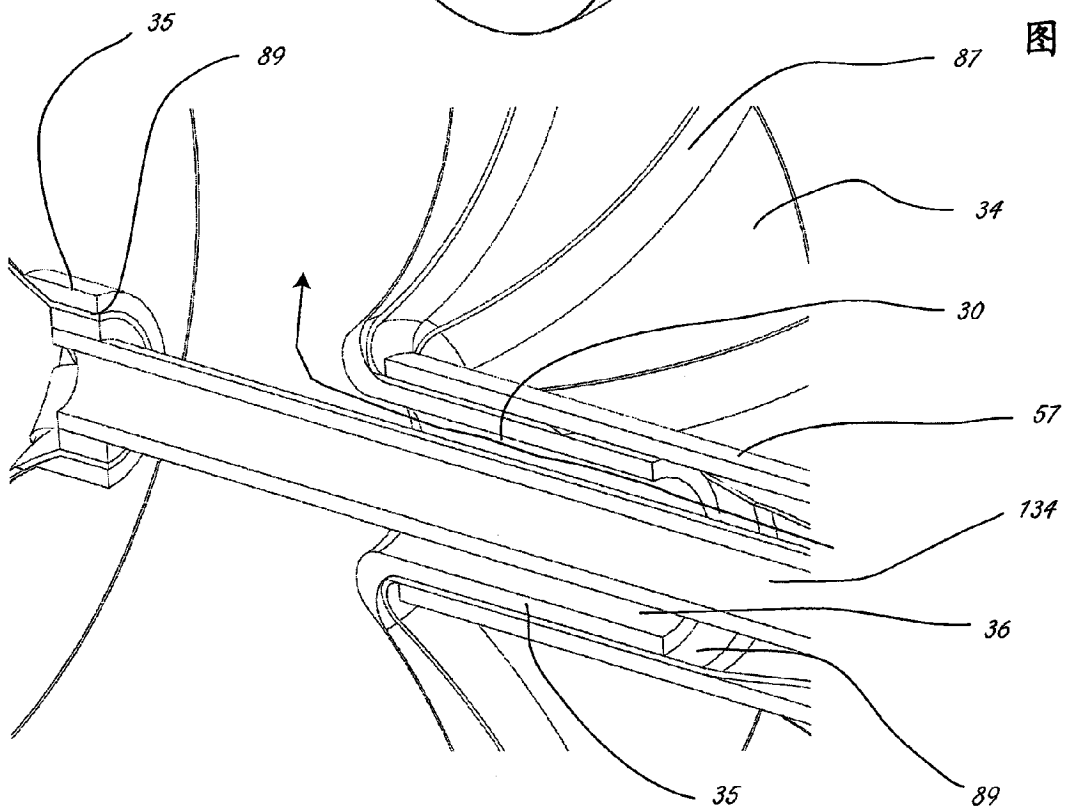


图 63B

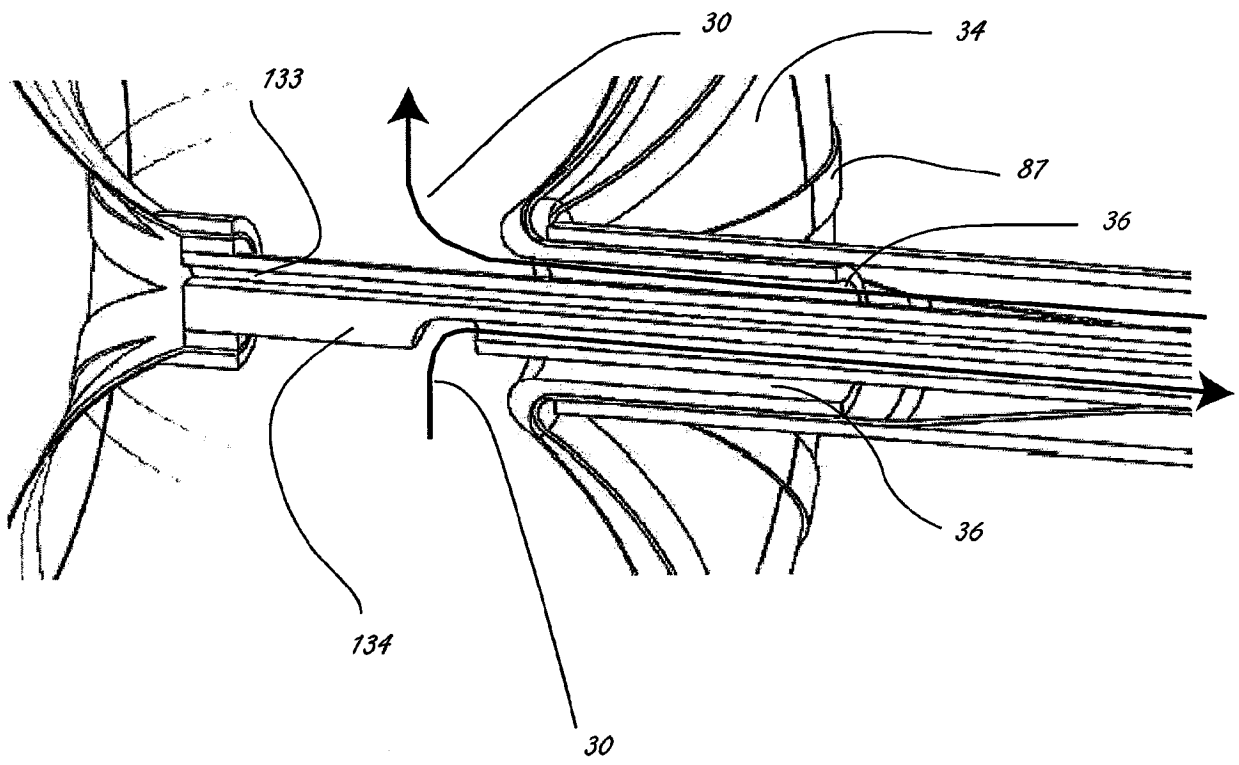


图 63C

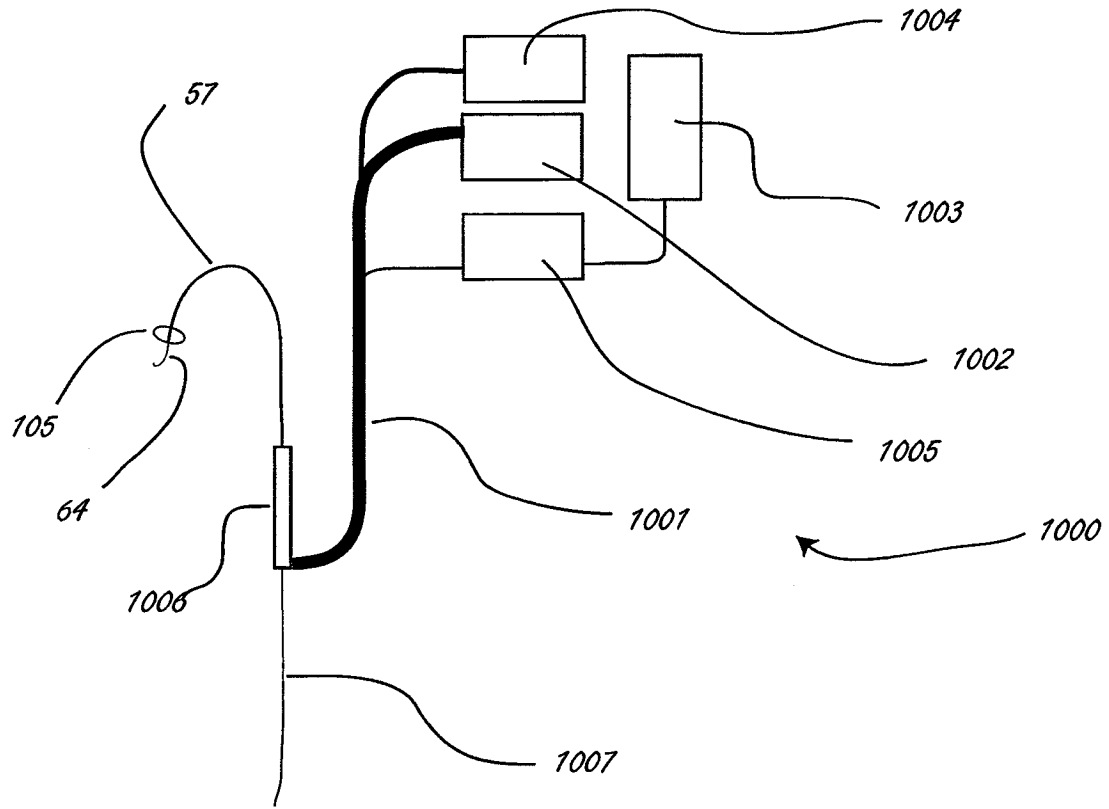


图 64

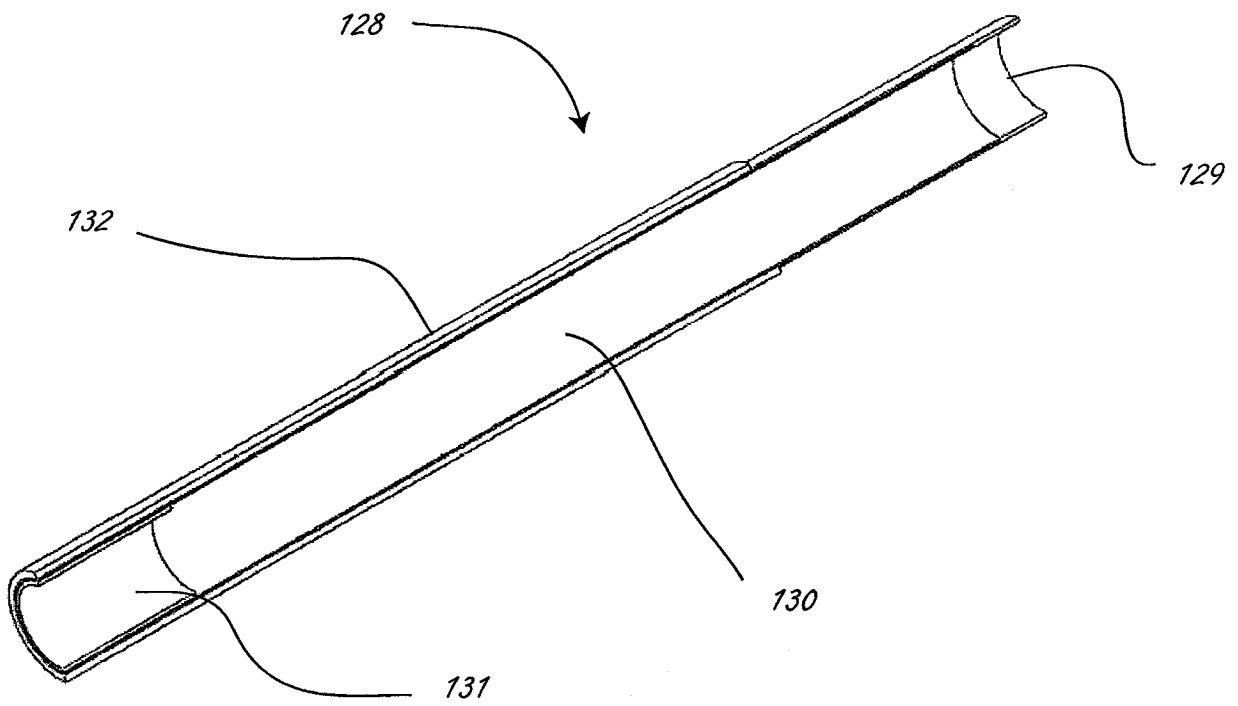


图 65

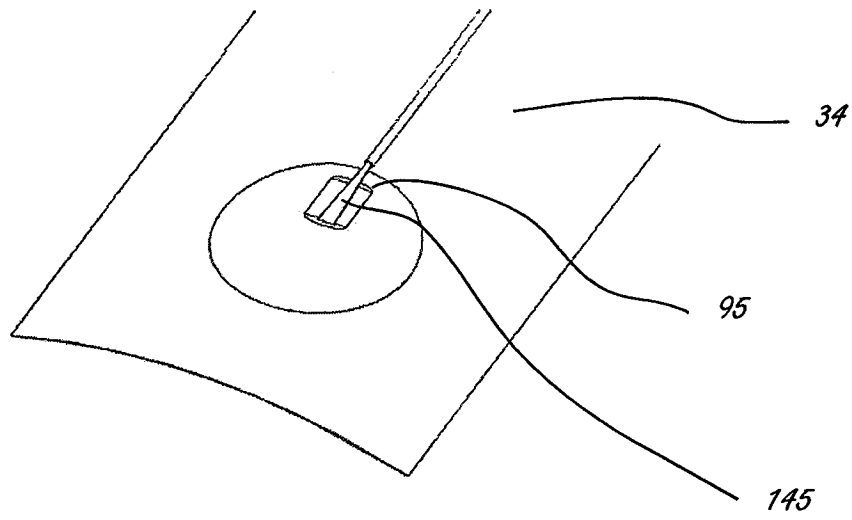


图 66

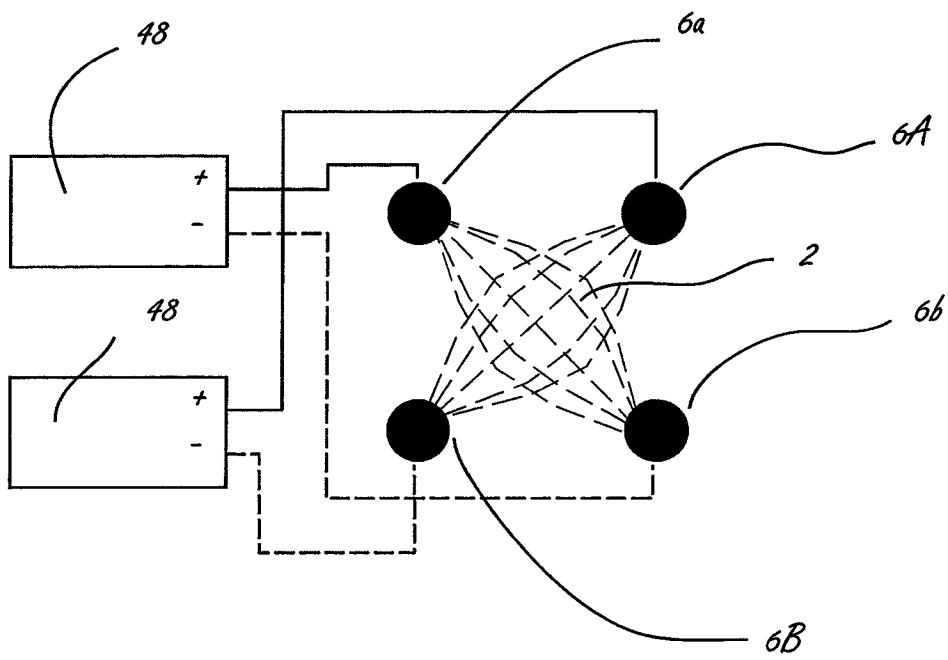


图 67A

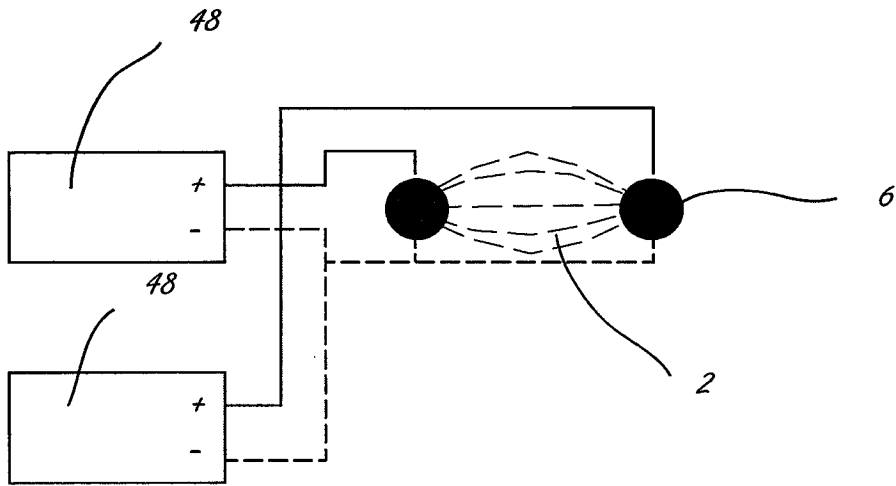


图 67B