



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107148249 B

(45) 授权公告日 2022.02.22

(21) 申请号 201580073126.4

(22) 申请日 2015.11.18

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107148249 A

(43) 申请公布日 2017.09.08

(30) 优先权数据

62/081,710 2014.11.19 US

62/094,892 2014.12.19 US

62/135,046 2015.03.18 US

62/135,025 2015.03.18 US

62/138,338 2015.03.25 US

62/211,539 2015.08.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.07.12

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/061419 2015.11.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02016/081650 EN 2016.05.26

(73) 专利权人 EPIX 疗法公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 D·潘埃斯库 J·E·约翰逊  
E·A·舒尔特海斯  
J·V·克布雷斯

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 周全 张鑫

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6066136 A, 2000.05.23

审查员 黄小玲

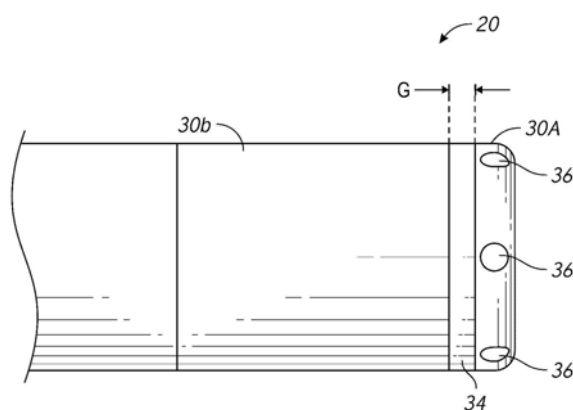
权利要求书2页 说明书81页 附图43页

(54) 发明名称

使用高分辨率电极组件的消融装置、系统和方法

(57) 摘要

根据一些实施例,消融装置包括具有近端和远端的细长主体(例如,导管);位于细长主体的远端处的第一电极(例如,射频电极);在靠近第一电极的位置处定位的至少第二电极(例如,射频电极),第一电极和第二电极被配置成接触受试者的组织并传递足以至少部分地消融组织的射频能量;位于第一电极和第二电极之间的至少一个电绝缘间隙;以及被配置成在用于经由第一电极和第二电极传递消融能量的频率下呈现低阻抗的滤波元件。



1. 一种消融装置,其包括:

位于导管的远端处的第一电极;

在邻近所述第一电极的位置处定位的第二电极,所述第一电极和所述第二电极被配置成接触受试者的组织并在工作射频范围内被激励时传递足以至少部分地消融所述组织的能量;

位于所述第一电极和所述第二电极之间的至少一个电绝缘间隙,所述至少一个电绝缘间隙包括将所述第一电极和所述第二电极隔开的间隙宽度;

滤波元件,所述滤波元件在所述工作射频范围内将所述第一电极电耦合至所述第二电极,使得所述第一电极和第二电极作为单个更长的电极起作用;以及

一个或多个热分流构件,所述一个或多个热分流构件在所述第一电极和/或所述第二电极附近定位并且被配置成促进传递由所述第一电极和/或所述第二电极所生成的热,其中所述一个或多个热分流构件至少部分地延伸通过所述第一电极和/或所述第二电极的内部,并且所述一个或多个热分流构件包括基座构件和从所述基座构件向外延伸的至少一个延伸构件;并且

所述第一电极和第二电极进一步被配置成获取高分辨率标测数据。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,电隔开所述第一电极和所述第二电极有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

3. 根据权利要求1所述的装置,其还包括位于所述至少一个电绝缘间隙内的至少一个分隔件。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述至少一个分隔件接触所述第一电极的近端和所述第二电极的所述远端。

5. 根据权利要求1所述的装置,其还包括至少一个导体,所述至少一个导体被配置成激励所述第一电极和所述第二电极中的至少一者。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,提供给所述第一电极和所述第二电极的能量的频率处于所述射频范围内。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述工作射频范围为300kHz至10MHz。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述滤波元件包括电容器。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述电容器包括50至300nF的电容。

10. 根据权利要求7所述的装置,其中,小于3欧姆( $\Omega$ )的串联阻抗在500kHz下在所述第一电极和所述第二电极两端被引入。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中,在所述第一电极和所述第二电极两端引入的串联阻抗小于:(i)将所述电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述间隙宽度为0.2至0.8mm。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,进一步包括第三电极,所述第二电极轴向地定位在所述第一电极和所述第三电极之间,其中,电绝缘间隙将所述第二电极和所述第三电极隔开。

14. 根据权利要求13所述的装置,其还包括位于所述第二电极和所述第三电极之间的所述电绝缘间隙内的分隔件。

15. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述一个或多个热分流构件与至少部分地延伸通过所述导管的内部的至少一个流体管道热连通, 所述至少一个流体管道被配置成使所述第一电极和/或所述第二电极与流体源流体连通, 以从所述第一电极和/或所述第二电极和/或邻近所述第一电极和/或所述第二电极定位的受试者的组织选择性地移除热。

16. 根据权利要求15所述的装置, 其中, 所述至少一个流体管道至少部分地延伸通过所述一个或多个热分流构件的所述基座构件的内部。

17. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述至少一个延伸构件包括翅片、销件或翼件中的至少一者。

18. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述消融装置还包括:

一个或多个层, 所述一个或多个层被定位在所述一个或多个热分流构件与所述第一电极和/或所述第二电极之间以促进热传递。

## 使用高分辨率电极组件的消融装置、系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2014年11月19日提交的美国临时申请No.62/081,710、于2014年12月19日提交的美国临时申请No.62/094,892、于2015年3月18日提交的美国临时申请No.62/135,046、于2015年3月18日提交的美国临时申请No.62/135,025、于2015年8月28日提交的美国临时申请No.62/211,539以及于2015年3月25日提交的美国临时申请No.62/138,338的优先权,上述专利申请的全部内容通过引用整体包含在本文。

### 背景技术

[0003] 组织消融可用于治疗各种临床疾病。例如,组织消融可用于通过如下方式来治疗心律失常:至少部分地破坏(例如,至少部分或完全消融、中断、抑制、终止传导影响等)原本将向心脏肌肉传导异常的电信号的异常通路。已经开发了若干消融技术,包括冷冻消融、微波消融、射频(RF)消融和高频超声消融。对于心脏应用,这样的技术通常由临床医生执行,该临床医生经由静脉血管将具有消融尖端的导管引入心内膜,基于触觉反馈、标测心电图(ECG)信号、解剖结构和/或荧光透视成像,将消融尖端放置成与临床医生认为是心内膜的适当区域相邻,致动灌洗液的流动以冷却所选区域的表面,并随后以足以破坏所选区域中的组织的功率在一段时间内致动消融尖端。

[0004] 成功的电生理学手术需要关于解剖基体的精确知识。此外,可以在消融手术完成之后的短时间内评估消融手术。心脏消融导管通常仅携带常规的标测电极。心脏消融导管可包含在高分辨率标测电极。这样的高分辨率标测电极提供关于解剖基体和关于消融手术的结果的更精确和更详细的信息。高分辨率标测电极能够允许电生理学精确地评估电描记图的形态、它们的幅度(amplitude)和宽度并确定起搏阈值的变化。形态、幅度和起搏阈值是提供关于消融结果的有用信息的可接受和可靠的电生理学(EP)标记。

### 发明内容

[0005] 根据一些实施例,用于心脏组织的消融和高分辨率的装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等)和沿细长主体的远端定位的电极组件,其中,电极组件包括:第一电极部分;邻近第一电极部分定位的至少第二电极部分,第一电极部分和第二电极部分被配置成接触受试者的组织并传递足以至少部分消融组织的射频能量;位于第一电极部分和第二电极部分之间的至少一个电绝缘间隙,所述至少一个电绝缘间隙包括将第一电极部分和第二电极部分隔开的间隙宽度;以及定位在至少一个电绝缘间隙内的至少一个分隔件,其中,所述至少一个分隔件接触第一电极部分的近端和第二电极部分的远端。该装置另外包括至少一个导体,所述至少一个导体被配置成将能量传递模块电耦合至第一电极部分和第二电极部分中的至少一个,其中,所述至少一个导体被电耦合至能量传递模块,并且其中,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频范围内。

[0006] 根据一些实施例,该装置还包括滤波元件,所述滤波元件将第一电极部分电耦合至第二电极部分并且被配置成在用于经由第一电极部分和第二电极部分传递消融能量的

频率下呈现低阻抗,其中,滤波元件包括电容器,其中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容,其中,细长主体包括至少一个灌洗通道,所述至少一个灌洗通道延伸至第一电极部分,其中,第一电极部分包括与至少一个灌洗通道流体连通的至少一个出口端口,其中,间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.2mm、大于1mm等),其中,小于约3欧姆( $\Omega$ )(例如,例如,0-1、1-2、2-3欧姆、前述范围之间的值等)的串联阻抗在工作RF频率范围内在第一电极部分和第二电极部分两端引入,并且其中,工作RF频率范围为200kHz至10MHz(例如,200-300、300-400、400-500、500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000kHz、高达10MHz或在前述范围之间的更高频率等)。电极部分或区段在本文中能够与电极互换使用。

[0007] 根据一些实施例,该装置还包括:第一多个温度测量装置,其位于在电极组件的远端中形成的单独孔内,第一多个温度测量装置(例如,热电偶、其他温度传感器等)与电极组件热隔离;以及第二多个温度测量装置(例如,热电偶、其他温度传感器等),其位于相对于电极组件的近端定位的单独孔内,第二多个温度测量装置与电极组件热隔离,其中,从第一多个温度测量装置和第二多个温度测量装置确定的温度测量有助于确定电极组件相对于被治疗组织的取向;以及至少一个热分流构件,其使吸热元件与电极组件热连通,从而当电极组件被激活时,从电极组件和被该电极组件治疗的组织中的至少一者选择性地移除热;接触感测子系统,其包括被配置成向电极组件传递一定范围的频率的信号源;以及处理装置,其被配置成在通过信号源将频率范围内的不同频率施加到电极组件时获得阻抗测量、处理在不同频率下获得的阻抗测量并且基于阻抗测量的所述处理确定电极组件是否与组织接触,其中,细长主体包括至少一个灌洗通道,所述至少一个灌洗通道延伸至第一电极部分。

[0008] 根据一些实施例,该装置还包括:第一多个温度测量装置(例如,热电偶、其他温度传感器等),其位于在电极组件的远端中形成的单独孔内,第一多个温度测量装置与电极组件热隔离;以及第二多个温度测量装置(例如,热电偶、其他温度传感器等),其位于相对于电极组件的近端定位的单独孔内,第二多个温度测量装置与电极组件热隔离,其中,从第一多个温度测量装置和第二多个温度测量装置确定的温度测量有助于确定电极组件相对于被治疗组织的取向。

[0009] 根据一些实施例,该装置还包括至少一个热分流构件,其使吸热元件与电极组件热连通,从而当电极组件被激活时从电极组件和被该电极组件治疗的组织中的至少一者选择性地移除热。

[0010] 根据一些实施例,该装置还包括接触感测子系统,该接触感测子系统包括被配置成将一定范围的频率传递至电极组件的信号源,以及处理装置,其被配置成在通过信号源将频率范围内的不同频率施加到电极组件时获得阻抗测量、处理在不同频率下获得的阻抗测量并且基于所述阻抗测量的处理确定电极组件是否与组织接触。

[0011] 根据一些实施例,滤波元件包括电容器。在一些实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容。

[0012] 根据一些实施例,至少一个热分流构件与至少部分地延伸通过细长主体的内部的

至少一个流体管道(例如,内部通道)热连通,所述至少一个流体管道被配置成使电极与流体源流体连通,以从电机组件和/或邻近电机组件定位的受试者的组织选择性地移除热。

[0013] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ 的热扩散率。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。

[0014] 根据一些实施例,第二多个温度测量装置沿基本上垂直于细长主体的远端的纵向轴线的平面定位并且靠近第一多个温度测量装置隔开。在一些实施例中,每个温度测量装置包括热电偶、热敏电阻和/或任何其他类型的温度传感器或温度测量装置或部件。在一些实施例中,第一多个温度测量装置包括至少三个(例如,3、4、5、6、6个以上等)温度传感器,并且其中,第二多个温度测量装置包括至少三个(例如,3、4、5、6、6个以上等)温度传感器。

[0015] 根据一些实施例,该装置还包括用于有助于高分辨率标测的器件。在一些实施例中,电隔开第一电极部分和第二电极部分有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。在一些实施例中,该装置还包括位于至少一个电绝缘间隙内的至少一个分隔件。在一个实施例中,至少一个分隔件接触第一电极的近端和第二电极部分的远端。

[0016] 根据一些实施例,该装置还包括被配置成将能量传递模块电耦合至第一电极和第二电极中的至少一者的至少一个导体。在一些实施例中,至少一个导体被电耦合至能量传递模块。

[0017] 根据一些实施例,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频范围内。在一些实施例中,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i) 将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii) 被治疗的组织的阻抗。在一些实施例中,间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.5mm、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.2mm、大于1mm等)。在一些实施例中,细长主体(例如,导管)包括至少一个灌洗通道,所述至少一个灌洗通道延伸至第一电极。

[0018] 根据一些实施例,至少第二电极包括第二电极和第三电极部分,第二电极部分轴向地定位在第一电极部分和第三电极部分之间,其中,电绝缘间隙隔开第二电极部分和第三电极部分。在一些实施例中,间隙被包括在第一电极部分和第二电极部分之间以及第二电极部分和第三电极部分之间,以增加标测的组织表面与消融的组织表面的比率。在一些实施例中,该比率在0.2和0.8之间(例如,0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、前述之间的比率等)。在一些实施例中,该装置还包括位于第二电极部分和第三电极部分之间的间隙内的分隔件。

[0019] 根据一些实施例,用于标测和消融组织的装置包括:细长主体(例如,导管、其他医疗器械等),该细长主体包括近端和远端;位于细长主体上的第一电极(或电极部分或区段);邻近第一电极定位的至少第二电极(或电极部分或区段),第一电极(或电极部分或区段)和第二电极(或电极部分或区段)被配置成接触受试者的组织并传递足以至少部分地消融组织的射频能量;位于第一电极(或电极部分或区段)和第二电极(或电极部分或区段)之间的至少一个电绝缘间隙,至少一个电绝缘间隙包括将第一电极和第二电极(或电极部分或区段)隔开的间隙宽度;以及滤波元件,其将第一电极(或电极部分或区段)电耦合至第二电极(或电极部分或区段)并且被配置成在用于经由第一电极和第二电极(或电极部分或区段)传递消融能量的频率下呈现低阻抗。

[0020] 根据一些实施例,该装置还包括用于有助于高分辨率标测的器件。在一些实施例

中,电隔开第一电极和第二电极(或电极部分或区段)有助于沿目标解剖区域(例如,心脏组织)的高分辨率标测。在一些实施例中,该装置还包括位于至少一个电绝缘间隙内的至少一个分隔件。在一个实施例中,至少一个分隔件接触第一电极(或电极部分或区段)的近端和第二电极(或电极部分或区段)的远端。在一些实施例中,该装置还包括被配置成将能量传递模块电耦合至第一电极和第二电极(或电极部分或区段)中的至少一者的至少一个导体。在一些实施例中,至少一个导体被电耦合至能量传递模块。

[0021] 根据一些实施例,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频范围内。在一些实施例中,滤波元件包括电容器。在一些实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容。在一些实施例中,电容器包括100nF的电容。在一些实施例中,在工作RF频率范围内,在第一电极和第二电极两端引入小于约3欧姆( $\Omega$ )(例如,例如,0-1、1-2、2-3欧姆、前述范围之间的值等)的串联阻抗。在一些实施例中,工作RF频率范围为200kHz至10MHz(例如,200-300、300-400、400-500、500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000kHz、高达10MHz或在前述范围之间的更高频率等)。

[0022] 根据一些实施例,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i)将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。在一些实施例中,间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.2mm、大于1mm等)。在一些实施例中,间隙宽度为0.5mm。

[0023] 根据一些实施例,细长主体包括至少一个灌洗通道,至少一个灌洗通道延伸至第一电极。在一些实施例中,第一电极(或电极部分或区段)包括与至少一个灌洗通道流体连通的至少一个出口端口。

[0024] 根据一些实施例,至少第二电极(或电极部分或区段)包括第二电极(或电极部分或区段)和第三电极(或电极部分或区段),第二电极(或电极部分或区段)被轴向定位在第一电极和第三电极(或电极部分或区段)之间,其中,电绝缘间隙将第二电极和第三电极(或电极部分或区段)隔开。在一些实施例中,在第一电极和第二电极(或电极部分或区段)之间以及第二电极和第三电极(或电极部分或区段)之间包括间隙以增加标测的组织表面与消融的组织表面的比率。在一些实施例中,该比率在0.2和0.8之间(例如,0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、前述之间的比率等)。在一些实施例中,该装置还包括位于第二电极和第三电极(或电极部分或区段)之间的间隙内的分隔件。

[0025] 根据一些实施例,消融装置包括:位于导管的远端处的第一电极(或电极部分或区段);位于靠近第一电极(或电极部分或区段)的位置处的至少第二电极(或电极部分或区段),第一电极(或电极部分或区段)和第二电极(或电极部分或区段)被配置成接触受试者的组织(例如,心脏组织、其他目标解剖组织等)并且传递足以至少部分地消融组织的能量;位于第一电极(或电极部分或区段)与第二电极(或电极部分或区段)之间的电绝缘间隙,该电绝缘间隙包括将第一电极和第二电极(或电极部分或区段)隔开的间隙宽度;以及将第一电极(或电极部分或区段)电耦合至第二电极(或电极部分或区段)的滤波元件。

[0026] 根据一些实施例,电隔开第一电极和第二电极(或电极部分或区段)有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。在一些实施例中,该装置还包括位于至少一个电绝缘间隙内的

至少一个分隔件。在若干实施例中,至少一个分隔件接触第一电极(或电极部分或区段)的近端和第二电极(或电极部分或区段)的远端。

[0027] 根据一些实施例,该装置另外包括至少一个导体,所述至少一个导体被配置成激励第一电极和第二电极(或电极部分或区段)中的至少一者。在一个实施例中,至少一个导体被电耦合至能量传递模块(例如,RF发生器)。

[0028] 根据一些实施例,该装置还包括用于连接到电生理学记录仪的器件。在一些实施例中,该装置被配置成连接到电生理学记录仪。

[0029] 根据一些实施例,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频(RF)范围内。在一些实施例中,工作RF频率范围为200kHz至10MHz(例如,200-300、300-400、400-500、500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000kHz、高达10MHz或在前述范围之间的更高频率等)。在一些实施例中,滤波元件包括电容器。在一些实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容。在一些实施例中,在500kHz下在第一电极和第二电极(或电极部分或区段)两端引入小于3欧姆( $\Omega$ )(例如,例如,0-1、1-2、2-3欧姆、前述范围之间的值等)的串联阻抗。

[0030] 根据一些实施例,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i)将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。在一些实施例中,间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.2mm、大于1mm等)。在一个实施例中,间隙宽度为0.5mm。

[0031] 根据一些实施例,至少第二电极(或电极部分或区段)包括第二电极(或电极部分或区段)和第三电极(或电极部分或区段),第二电极(或电极部分或区段)被轴向定位在第一电极和第三电极(或电极部分或区段)之间,其中,电绝缘间隙将第二电极和第三电极(或电极部分或区段)隔开。在一些实施例中,分隔件位于第二电极和第三电极(或电极部分或区段)之间的间隙内。在一些实施例中,在第一电极和第二电极(或电极部分或区段)之间以及第二电极和第三电极(或电极部分或区段)之间包括间隙以增加标测的组织表面与消融的组织表面的比率。在一些实施例中,该比率在0.2和0.8之间(例如,0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、前述之间的比率等)。

[0032] 根据一些实施例,该系统还包括用于连接到电生理学记录仪的装置。在一些实施例中,该系统被配置成连接到电生理学记录仪。在一些实施例中,系统包括消融装置,以及(i)用于选择性地激励装置的发生器和(ii)电生理学记录仪中的至少一者。

[0033] 根据一些实施例,将能量传递至消融装置的方法包括激励定位在导管(或其他医疗器械)上的分裂(split)尖端或分裂区段电极,该分裂尖端或分裂区段电极包括第一电极和第二电极(或电极部分或区段),第一电极和第二电极被配置成接触受试者的组织并传递足以至少部分地消融组织的能量,其中,电绝缘间隙位于第一电极和第二电极之间,该电绝缘间隙包括将第一电极和第二电极隔开的间隙宽度,其中,滤波元件将第一电极电耦合至第二电极,并且其中,电隔开第一电极和第二电极有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0034] 根据一些实施例,该方法另外包括从第一电极和第二电极(或电极部分或区段)接收高分辨率标测数据,高分辨率标测数据与邻近第一电极和第二电极(或电极部分或区段)的受试者的组织相关。在一些实施例中,接收高分辨率标测数据发生在激励位于导管上的



分裂尖端电极之前、期间或之后。

[0035] 根据一些实施例,标测受试者的组织的方法包括使用分裂尖端或分裂区段电极接收高分辨率标测数据,所述分裂尖端或分裂区段电极包括定位位于导管上的分裂区段电极的第一电极和第二电极,该分裂尖端或分裂区段电极包括由电绝缘间隙隔开的第一电极和第二电极,其中,滤波元件在工作RF范围内将第一电极电耦合至第二电极,并且其中,电绝缘第一电极和第二电极有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0036] 根据一些实施例,该方法另外包括激励第一电极和第二电极中的至少一者,以传递足以至少部分地消融受试者的组织的能量。在一些实施例中,高分辨率标测数据与邻近第一电极和第二电极的受试者的组织相关。在一些实施例中,接收高分辨率标测数据发生在激励位于导管上的分裂尖端或分裂区段电极之前、期间或之后。

[0037] 根据一些实施例,分隔件位于至少一个电绝缘间隙内。在一些实施例中,至少一个分隔件接触第一电极的近端和第二电极的远端。在一些实施例中,使用电耦合至能量传递模块的至少一个导体选择性地激励第一电极和第二电极。在一些实施例中,将标测数据提供给电生理学记录仪。

[0038] 根据一些实施例,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频(RF)范围内。在一些实施例中,滤波元件包括电容器。

[0039] 根据一些实施例,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频(RF)范围内。在一些实施例中,工作RF频率范围为200kHz至10MHz(例如,200-300、300-400、400-500、500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000kHz、高达10MHz或在前述范围之间的更高频率等)。在一些实施例中,滤波元件包括电容器。在一些实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容。在一些实施例中,在500kHz下在第一电极和第二电极(或电极部分或区段)两端引入小于3欧姆( $\Omega$ )(例如,例如,0-1、1-2、2-3欧姆、前述范围之间的值等)的串联阻抗。

[0040] 根据一些实施例,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i)将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。在一些实施例中,间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.2mm、大于1mm等)。在一个实施例中,间隙宽度为0.5mm。

[0041] 根据一些实施例,用于心脏组织的消融和高分辨率标测的套件包括用于高分辨率标测的装置,该装置还被配置成向目标组织提供消融能量,该装置包括细长主体(例如,导管、其他医疗器械等),该细长主体包括近端和远端,该细长主体包括电极组件,该电极组件包括:第一高分辨率部分和第二高分辨率部分,第一高分辨率电极部分位于细长主体上,第二电极部分邻近第一电极部分定位,第一电极部分和第二电极部分被配置成接触受试者的组织;以及位于第一电极部分和第二电极部分之间的至少一个电绝缘间隙,至少一个电绝缘间隙包括将第一电极部分和第二电极部分隔开的间隙宽度,其中,第一电极部分被配置成使用滤波元件电耦合至第二电极部分,其中,滤波元件被配置成在用于经由第一电极部分和第二电极部分传递消融能量的频率下呈现低阻抗,并且其中,该装置被配置成定位在受试者的目标组织内,以当消融能量未被传递至第一电极部分和第二电极部分时获得与所述组织相关的高分辨率标测数据。该套件还包括被配置成生成用于传递至电极组件的能量

的能量传递模块,以及被配置成调节能量从能量传递模块至电极组件的传递的处理器。

[0042] 根据一些实施例,用于心脏组织的消融和高分辨率标测的套件包括:消融装置;被配置成生成用于传递至电极组件的能量的能量传递模块(例如,发生器);以及被配置成调节能量从能量传递模块传递至电极组件的传递的处理器。在一些实施例中,能量传递模块包括RF发生器。在一些实施例中,能量传递模块被配置成耦合到装置。

[0043] 根据一些实施例,用于向消融装置选择性地传递能量的发生器包括被配置成生成用于传递到消融装置的消融能量的能量传递模块,以及被配置成调节能量从能量传递模块至消融装置的传递的处理器。

[0044] 根据一些实施例,消融装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等);位于细长主体的远端处的电极;以及至少一个热分流构件,其使吸热元件与电极热连通,从而在电极被激活时,从该电极和由该电极治疗的组织中的至少一者选择性地移除热,其中,至少一个热分流构件至少部分地延伸通过该电极的内部以在使用期间从电极消散和移除热。

[0045] 根据一些实施例,至少一个热分流构件与至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道热连通,所述至少一个流体管道被配置成使电极与流体源流体连通,以从电极和/或邻近电极定位的受试者的组织选择性地移除热。在一些实施例中,流体管道或通道至少部分地延伸通过细长主体的内部。在一些实施例中,流体管道或通道至少部分地延伸通过至少一个热分流构件。在若干配置中,至少一个热分流构件与热对流流体至少部分地热连通。在一些实施例中,

[0046] 热对流流体的流率小于15ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,热对流流体的流率小于约10ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,热对流流体的流率小于约5ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,在消融手术期间沿电极的期望温度为60℃。在一些实施例中,热对流流体包括血液和/或另一种体液。

[0047] 根据一些实施例,至少一个流体管道与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个流体管道不与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个流体管道包括至少一个开口,其中,至少一个开口使灌洗流体穿过与至少一个热分流构件的至少一部分直接物理接触的至少一个流体管道。在一些实施例中,至少一个开口沿着至少一个管道的穿孔部分进行定位,其中,至少一个管道的穿孔部分远离电极定位。在一些实施例中,至少一个流体管道仅与沿细长主体的远端定位的出口端口流体连通。在若干配置中,至少一个流体管道直接接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个流体管道不接触至少一个热分流构件。

[0048] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ 的热扩散率。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在其他实施例中,至少一个热分流构件包括碳基材料(例如石墨烯、二氧化硅等)。在一些实施例中,至少一个热分流构件的温度不超过60至62摄氏度,同时在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,在消融手术期间沿电极的期望温度为60℃。

[0049] 根据一些实施例,电极包括射频(RF)电极。在一些实施例中,电极包括分裂尖端电极。在若干配置中,分裂尖端电极包括第一电极部分和至少第二电极部分,其中,电绝缘间

隙位于第一电极部分和至少第二电极部分之间,以有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0050] 根据一些实施例,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近电极的近端的导管的外部。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近电极的远端的导管的外部。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分相对于电极的近端向近侧延伸。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括盘或其他圆柱形构件。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括从基座构件向外延伸的至少一个延伸构件。

[0051] 根据一些实施例,至少一个流体管道包括至少一个流体输送管道和至少一个流体返回管道,其中,流体经由至少一个流体输送管道和至少一个流体返回管道至少部分地循环通过细长主体的内部,其中,至少一个流体管道为闭环或非开式冷却系统的一部分。在一些实施例中,细长主体包括沿细长主体的远端的冷却室,其中,冷却室被配置成与至少一个流体管道流体连通。在一些实施例中,至少一个流体管道包括金属材料、合金和/或类似物。在一些实施例中,细长主体不包括流体管道。在一些实施例中,细长主体的远端的内部包括大致沿电极的一位置的内部构件。在一些实施例中,内部构件包括被配置成消散和/或传递由电极生成的热的至少一种导热材料。

[0052] 根据一些实施例,消融装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等);位于细长主体的远端处的消融构件;以及至少一个热分流构件,其使热分流元件与电极热连通,从而在电极被激活时,从该电极的至少一部分和/或被该电极治疗的组织选择性地移除热,其中,至少一个热分流的热分流元件至少部分地延伸通过该消融构件的内部以帮助在使用期间移除和消散由该消融构件生成的热。

[0053] 根据若干实施例,至少一个热分流构件与至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道热连通,至少一个流体管道或通道被配置成使消融构件与流体源流体连通,以从消融构件和/或邻近消融构件定位的受试者的组织选择性地移除热。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道。在一些实施例中,至少一个热分流构件不包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的流体管道或通道。在一些实施例中,细长主体的远端的内部包括大致沿消融构件的一位置的内部构件。在若干配置中,内部构件包括至少一种导热材料,该导热材料被配置成消散和/或传递由消融构件生成的热。

[0054] 根据一些实施例,消融构件包括射频(RF)电极。在一些实施例中,消融构件包括微波发射器、超声换能器和冷冻消融构件中的一者。

[0055] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ 或 $5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于 $20\text{cm}^2/\text{sec}$ ))的热扩散率。在一些布置中,至少一个热分流构件包括大于 $5\text{cm}^2/\text{sec}$ 的热扩散率。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括碳基材料(例如石墨烯、二氧化硅等)。在一些实施例中,射频(RF)电极包括分裂尖端RF电极或其他高分辨率电极。

[0056] 根据一些实施例,至少一个流体管道或通道与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个灌洗管道不与至少一个热分流构件直接热连通。在一些布置中,

至少一个流体管道或通道直接接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个流体管道或通道不接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个流体管道或通道包括至少一个开口,其中,至少一个开口使灌洗流体穿过与至少一个热分流构件的至少一部分直接物理接触的至少一个流体管道或通道。在一些实施例中,至少一个开口沿着至少一个管道或通道的穿孔部分进行定位,其中,至少一个管道或通道的穿孔部分远离电极定位。

[0057] 根据一些实施例,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近消融构件的近端的导管的外部。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近消融构件的远端的导管的外部。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分相对于消融构件的近端向近侧延伸。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括盘或其他圆柱形构件。在若干配置中,至少一个热分流构件包括从基座构件向外延伸的至少一个延伸构件。在一些实施例中,至少一个延伸构件包括翅片、销件或翼件中的至少一者。在一些实施例中,至少一个流体管道或通道包括金属材料。

[0058] 根据一些实施例,在组织治疗手术期间从消融构件移除热的方法包括:激活消融系统,该系统包括包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等),位于该细长主体的远端处的消融构件,其中,消融系统的细长主体包括沿其远端的至少一个热分流构件,其中,至少一个热分流构件至少部分地延伸通过消融构件的内部;并且经由至少一个热分流构件沿该细长主体的远端至少部分地移除由消融构件生成的热,以便减少沿细长主体的远端的局部热点的可能性。

[0059] 根据一些实施例,细长主体还包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道,其中,该方法还包括将流体输送通过至少一个流体管道或通道,其中,至少一个热分流构件使至少一个流体管道或通道与消融构件的近侧部分热连通,从而在电极被激活时,从消融构件的近端部分选择性地移除热,其中,至少一个流体管道或通道被配置成使消融构件与流体源流体连通,以从消融构件和/或邻近该消融构件定位的受试者的组织选择性地移除热。

[0060] 根据一些实施例,细长主体通过受试者的体腔前进至受试者的目标解剖位置。在一些实施例中,受试者的体腔包括血管、气道或呼吸道的另一腔、消化道的腔、泌尿腔或另一体腔。在一些实施例中,消融构件包括射频(RF)电极。在其他布置中,消融构件包括微波发射器、超声换能器和冷冻消融构件中的一者。

[0061] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ 或 $5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于 $20\text{cm}^2/\text{sec}$ ))的热扩散率。在一些布置中,至少一个热分流构件包括大于 $5\text{cm}^2/\text{sec}$ 的热扩散率。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括碳基材料(例如石墨烯、二氧化硅等)。在一些实施例中,射频(RF)电极包括分裂尖端RF电极或其他高分辨率电极。在一些实施例中,该方法另外包括获得邻近消融构件的受试者的目标解剖位置的至少一个高分辨率图像。

[0062] 根据一些实施例,至少一个流体管道或通道与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个灌洗管道不与至少一个热分流构件直接热连通。根据一些实施例,至少一个流体管道或通道直接接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个流

体管道或通道不接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,输送流体通过至少一个流体管道或通道包括在开放式灌洗系统中将流体输送至导管的远端并通过该导管的远端。在若干配置中,输送流体通过至少一个流体管道或通道包括在封闭式流体冷却系统中使流体循环通过邻近消融构件的导管的远端。

[0063] 根据一些实施例,消融系统的细长主体不包括任何流体管道或通道。在一个实施例中,细长主体包括内部构件。在一些实施例中,内部构件包括导热材料,该导热材料与至少一个热分流构件热连通,以帮助消散和分散在使用期间由消融构件生成的热。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近消融构件的近端的导管的外部。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分向近侧延伸到消融构件的近端。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分向远侧延伸到消融构件的近端,使得至少一个热分流构件的至少一部分沿该消融构件的长度进行定位。在若干配置中,至少一个热分流构件包括盘或其他圆柱形构件。在一些布置中,至少一个热分流构件包括从基座构件向外延伸的至少一个延伸构件。在一些实施例中,至少一个延伸构件包括翅片、销件、翼件和/或类似物中的至少一者。

[0064] 根据一些实施例,一种系统包括用于连接到电生理学记录仪的器件。在一些实施例中,该系统被配置成连接到电生理学记录仪。在一些实施例中,该系统还包括以下中的至少一者:(i) 用于选择性地激励装置的发生器,和(ii) 电生理学记录仪。在一些实施例中,该系统还包括以下两者:(i) 用于选择性地激励装置的发生器,和(ii) 电生理学记录仪。

[0065] 根据一些实施例,用于向受试者的目标组织传递能量的系统包括具有高分辨率电极(例如,分裂尖端电极)的导管。分裂尖端电极能够包括由电绝缘间隙分隔开的两个或更多个电极或电极部分。滤波元件能够电耦合第一和第二电极或电极部分或任何相邻的电极区段(例如,以周向或径向布置),并且能够被配置成在用于经由第一和第二电极或电极部分传递消融能量的频率下呈现低阻抗。在一些实施例中,电隔离第一和第二电极或电极部分(例如,以周向或径向布置)有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。导管能够进一步包括多个温度传感器(例如,热电偶),其与电极热隔离并且被配置成在一深度检测组织温度。导管也能够包括用于将热从电极和/或被治疗的组织传递出去的一或多个热分流构件和/或部件。在一些实施例中,这样的热分流构件和/或部件包括具有良好热扩散特性的金刚石(例如,工业金刚石)和/或其他材料。此外,该系统能够被配置成检测在电极和目标组织之间是否已经实现接触以及在何种程度上实现接触。

[0066] 根据一些实施例,能量传递装置(例如,消融装置)包括:包括近端和远端的细长主体(例如,导管);位于该细长主体的远端处的第一电极(例如,射频电极);以及位于靠近第一电极的位置处的一或多个第二电极(例如,射频电极),第一电极和第二电极被配置成接触受试者的组织并传递足以至少部分地消融组织的射频能量。在替代实施例中,电极围绕导管周向分布或以其他方式定位(例如,沿围绕由间隙分隔开的导管轴圆周分布的四个象限区域)。在其他实施例中,导管可具有附加的支撑结构并且可采用分布在支撑结构上的多个电极。该装置还包括位于第一电极和第二电极或周向电极的区段之间的至少一个电绝缘间隙,至少一个电绝缘间隙包括隔开第一电极和第二电极的间隙宽度;以及带通滤波元件,该带通滤波元件将第一电极电耦合至第二电极或任何相邻的电极区段(例如,以周向或径向布置)并且被配置成在用于经由第一电极和第二电极传递消融能量的频率下呈现低阻

抗。在一些实施例中,电隔开第一电极和第二电极或电极区段(例如,以周向或径向布置)有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。在一些实施例中,消融的组织表面与标测的组织表面的比率被增强(例如,优化)。

[0067] 在本申请中公开的若干实施例是特别有利的,因为它们包括以下优点之一、更多或全部:被配置成将能量(例如,消融或其他类型的能量)传递给受试者的解剖组织并被配置成高分辨率标测的系统;被配置成将能量传递给受试者的解剖组织并被配置成使用其高分辨率标测能力和功能来检测所得治疗手术的有效性的系统;被配置成被激励为单一尖端或区段以更均匀地向受试者的目标解剖组织等提供能量的分裂尖端或分裂区段设计。

[0068] 根据一些实施例,该装置还包括位于至少一个电绝缘间隙内的分隔件。在一些实施例中,至少一个分隔件接触第一电极的近端和第二电极部分的远端。在一些实施例中,分隔件至少部分地接触一个电极区段的侧面和相邻电极区段的相对侧面。在一个实施例中,第一电极和第二电极和分隔件为圆柱形的。在一个实施例中,电极和分隔件的外径相等。在一些实施例中,第一电极和第二电极包括周向分布在导管轴上的象限或其他区段。在一些实施例中,第一电极和第二电极包括适于分布在导管轴上的其他几何形状并且还被狭窄的非导电间隙隔开。在一些实施例中,装置还包括被配置成将能量传递模块(例如,RF或其他发生器)电耦合至第一电极和第二电极中的至少一者的至少一个导体(例如,电线、电缆等)。在一些实施例中,该装置还包括连接到第一电极和第二电极中的每者的一或多个附加导体,以用于将由所述电极拾取的信号(例如,心脏信号)分配给电生理学(EP)记录仪。

[0069] 根据一些实施例,装置另外包括电生理学记录仪。在一些实施例中,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于工作射频(RF)范围(例如,约300kHz至10MHz)内。

[0070] 根据一些实施例,带通滤波元件包括电容器。在一些实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF、50-100、100-150、150-200、200-250、250-300nF、前述范围之间的值等)的电容,这取决于例如用于传递消融能量的工作频率。在一些实施例中,在工作RF频率范围(例如,300kHz至10MHz)内,在第一电极和第二电极之间引入约3欧姆( $\Omega$ )或小于约3欧姆(例如,0-1、1-2、2-3欧姆、前述范围之间的值等)的串联阻抗。例如,可在较高的频率范围(例如,10MHz)下使用较低的电容值(例如,5-10nF)。在一些实施例中,100nF的电容值可能非常适合于在500kHz频率范围内的应用。在一些实施例中,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i)将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。在一些实施例中,该装置还包括带通滤波元件,该带通滤波元件将第二电极电耦合至第三电极或任何相邻电极区段(例如,以周向或径向布置),并且被配置成在用于经由第二电极和第三电极传递消融能量的频率下呈现低阻抗。

[0071] 根据一些实施例,在第一电极和第二电极之间的间隙宽度约为0.2至1.0mm(例如,0.5mm)。在一些实施例中,细长主体包括至少一个灌洗通道,所述至少一个灌洗通道延伸至第一电极。在一个实施例中,第一电极包括与至少一个灌洗通道流体连通的至少一个出口端口。

[0072] 根据一些实施例,该装置还包括第三电极,其中,第二电极被轴向定位在第一电极和第三电极之间,其中,电绝缘间隙将第二电极和第三电极隔开。在一些实施例中,该装置还包括位于第二电极和第三电极之间的间隙内的分隔件。

[0073] 根据一些实施例,系统包括根据本文公开的任何实施例的消融装置。在一些实施

例中,系统另外包括用于连接到电生理学记录仪的器件。在一些实施例中,该系统被配置成连接到电生理学记录仪。在一些实施例中,系统还包括以下中的至少一者:(i)用于选择性地激励装置的发生器,和(ii)电生理学记录仪。

[0074] 根据一些实施例,同时向消融装置传递能量并标测受试者的组织的方法包括:激励由第一电极和第二电极的非导电间隙分隔开的分裂尖端或分裂区段电极,第二电极位于靠近第一电极的位置处,第一电极和第二电极被配置成接触受试者的组织以传递足以至少部分地消融组织的能量并接收高分辨率标测数据,该高分辨率标测数据与邻近第一电极和第二电极的受试者的组织相关。在一些实施例中,电绝缘间隙位于第一电极和第二电极之间,该电绝缘间隙包括将第一电极和第二电极隔开的间隙宽度。在一些实施例中,滤波元件仅在工作RF频率范围内将第一电极电耦合至第二电极。在一个实施例中,电隔开第一电极和第二电极有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0075] 根据一些实施例,分隔件位于至少一个电绝缘间隙内。在一个实施例中,至少一个分隔件接触第一电极的近端和第二电极的远端。

[0076] 根据一些实施例,将标测数据提供给电生理学记录仪。在一些实施例中,提供给第一电极和第二电极的能量的频率处于射频范围内。

[0077] 根据一些实施例,滤波元件包括电容器。在一个实施例中,电容器包括50至300nF(例如,100nF)的电容,这取决于例如用于消融能量的工作频率。在一些实施例中,在500kHz下在第一电极和第二电极两端引入约3欧姆( $\Omega$ )的串联阻抗。在一些实施例中,在第一电极和第二电极两端引入的串联阻抗低于:(i)将电极电耦合至能量传递模块的导体的阻抗,和(ii)被治疗的组织的阻抗。

[0078] 根据一些实施例,间隙宽度约为0.2至1.0mm。在一个实施例中,间隙宽度为0.5mm。

[0079] 根据一些实施例,消融装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等);位于细长主体的远端处的电极;以及至少一个热分流构件,其使吸热元件与电极热连通,从而在电极被激活时,选择性地移除该电极和被该电极治疗的组织中的至少一者的热,其中,至少一个热分流构件至少部分地延伸通过电极的内部以在使用期间从电极消散和移除热。在一些实施例中,至少一个热分流构件与至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道热连通,所述至少一个流体管道被配置成使电极与流体源流体连通,以选择性地从电极和/或邻近电极定位的受试者的组织移除热。在一些实施例中,流体管道或通道至少部分地延伸通过细长主体的内部。在一个实施例中,流体管道或通道至少部分地延伸通过至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个热分流构件与热对流流体至少部分地热连通。在一些实施例中,热对流流体包括血液和/或另一种体液。

[0080] 根据一些实施例,热对流流体的流率小于15ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,热对流流体的流率小于约10ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,热对流流体的流率小于约5ml/min,以便在消融手术期间沿电极保持期望的温度。根据一些实施例,在消融手术期间沿电极的期望的温度为60°C。

[0081] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括大于1.5cm<sup>2</sup>/sec或5cm<sup>2</sup>/sec(例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20cm<sup>2</sup>/sec、前述范围之间的值、大于20cm<sup>2</sup>/sec)的热扩散率。在一些实施例中,至少一个



热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括碳基材料。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括石墨烯和二氧化硅中的至少一者。

[0082] 根据一些实施例,至少一个热分流构件的温度不超过60至62℃,同时在消融手术期间沿电极保持期望的温度。在一些实施例中,在消融手术期间沿电极的期望的温度为60℃。

[0083] 根据一些实施例,电极包括射频(RF)电极。在一些实施例中,电极包括分裂尖端电极。在一些实施例中,分裂尖端电极包括第一电极部分和至少第二电极部分,其中,电绝缘间隙位于第一电极部分和至少第二电极部分之间,以有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0084] 根据一些实施例,至少一个流体管道与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个流体管道不与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个流体管道包括至少一个开口,其中,至少一个开口使灌洗流体穿过与至少一个热分流构件的至少一部分直接物理接触的至少一个流体管道。在一些实施例中,至少一个开口沿至少一个管道的穿孔部分进行定位,其中,至少一个管道的穿孔部分远离电极定位。在一个实施例中,至少一个流体管道仅与沿细长主体的远端定位的出口端口流体连通。在一些实施例中,至少一个流体管道直接接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个流体管道不接触至少一个热分流构件。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近电极的近端的导管的外部。在一个实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近电极的远端的导管的外部。在某些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分相对于电极的近端向近侧延伸。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括盘或其他圆柱形构件。

[0085] 根据一些实施例,消融装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等);位于细长主体的远端处的消融构件;以及至少一个热分流构件,其使热分流元件与电极热连通,从而在电极被激活时,选择性地移除该电极的至少一部分和/或被该电极治疗的组织的热,其中,至少一个热分流的热分流元件至少部分地延伸通过该消融构件的内部以帮助在使用期间移除和消散由该消融构件生成的热。在一些实施例中,至少一个热分流构件与至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道热连通,至少一个流体管道或通道被配置成使消融构件与流体源流体连通以从该消融构件和/或邻近消融构件定位的受试者的组织选择性地移除热。

[0086] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道。在一些实施例中,至少一个热分流构件不包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道。在一些实施例中,细长主体的远端的内部包括大致沿消融构件的一位置的内部构件。在一个实施例中,内部构件包括至少一种导热材料,该导热材料被配置成消散和/或传递由消融构件生成的热。

[0087] 根据一些实施例,消融构件包括射频(RF)电极。在一些实施例中,消融构件包括微波发射器、超声换能器和冷冻消融构件中的一者。

[0088] 根据一些实施例,至少一个热分流构件包括从基座构件向外延伸的至少一个延伸构件。在一些实施例中,至少一个流体管道包括至少一个流体输送管道和至少一个流体返回管道,其中,流体至少部分地经由至少一个流体输送管道和至少一个流体返回管道通过



细长主体的内部循环,其中,至少一个流体管道为闭环或非开式冷却系统的一部分。在一些实施例中,细长主体包括沿细长主体的远端的冷却室,其中,冷却室被配置成与至少一个流体管道流体连通。在一些实施例中,至少一个流体管道包括金属材料和合金中的至少一种。在一些实施例中,细长主体不包括流体管道。在一个实施例中,细长主体的远端的内部包括大致沿电极的一位置的内部构件。在一些实施例中,内部构件包括被配置成消散和/或传递由电极生成的热的至少一种导热材料。

[0089] 根据一些实施例,在组织治疗手术期间从消融构件移除热的方法包括:激活消融系统,该系统包括包括远端的细长主体,位于该细长主体的远端处的消融构件,其中,消融系统的细长主体包括沿其远端的至少一个热分流构件,其中,至少一个热分流构件至少部分地延伸通过消融构件的内部;并且经由至少一个热分流构件沿细长主体的远端至少部分地移除由消融构件生成的热,以便减少沿细长主体的远端的局部热点的可能性。

[0090] 根据一些实施例,细长主体(例如,导管、医疗器械等)还包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个流体管道或通道,该方法还包括输送流体通过至少一个流体管道或通道,其中,至少一个热分流构件使至少一个流体管道或通道与消融构件的近侧部分热连通,以在电极被激活时,从消融构件的近侧部分选择性地移除热,其中,至少一个流体管道或通道被配置成使消融构件与流体源流体连通,以从消融构件和/或邻近该消融构件定位的受试者的组织选择性地移除热。

[0091] 根据一些实施例,细长主体通过受试者的体腔前进至受试者的目标解剖位置。在一些实施例中,受试者的体腔包括血管、气道或呼吸道的另一腔、消化道的腔、泌尿腔或另一体腔。在一些实施例中,消融构件包括射频(RF)电极。在一些实施例中,消融构件包括微波发射器、超声换能器和冷冻消融构件中的一者。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ 或 $5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、-10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于 $20\text{cm}^2/\text{sec}$ )的热扩散率。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括碳基材料。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括石墨烯和二氧化硅中的至少一者。

[0092] 根据一些实施例,射频(RF)电极包括分裂尖端RF电极。在一些实施例中,该方法还包括获得邻近消融构件的受试者的目标解剖位置的至少一个高分辨率图像。在一些实施例中,至少一个流体管道或通道与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个灌注管道不与至少一个热分流构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个流体管道或通道直接接触至少一个热分流构件。在一个实施例中,至少一个流体管道或通道不接触至少一个热分流构件。在某些实施例中,输送流体通过至少一个流体管道或通道包括在开放式灌注系统中将流体输送至导管的远端并通过该导管的远端。在一些实施例中,输送流体通过至少一个流体管道或通道包括在封闭式流体冷却系统中使流体循环通过邻近消融构件的导管的远端。

[0093] 根据一些实施例,消融系统的细长主体(例如,导管、医疗器械等)不包括任何流体管道或通道。在一些实施例中,细长主体的远端包括内部构件。在一些实施例中,内部构件包括导热材料,该导热材料与至少一个热分流构件热连通,以帮助消散和分散在使用期间由消融构件生成的热。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分延伸至邻近消

融构件的近端的导管的外部。在一个实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分向近侧延伸到消融构件的近端。在一些实施例中,至少一个热分流构件的至少一部分向远侧延伸到消融构件的近端,使得至少一个热分流构件的至少一部分沿该消融构件的长度进行定位。在一些实施例中,至少一个热分流构件包括盘或其他圆柱形构件。在一个实施例中,至少一个热分流构件包括从基座构件向外延伸的至少一个延伸构件。在一些实施例中,至少一个延伸构件包括翅片、销件或翼件中的至少一者。

[0094] 根据一些实施例,包括根据本申请的装置的系统还包括用于连接到电生理学记录仪的器件。在一些实施例中,该系统被配置成连接到电生理学记录仪。在一些实施例中,系统还包括以下中的至少一者:(i) 用于选择性地激励装置的发生器,和(ii) 电生理学记录仪。

[0095] 根据一些实施例,消融装置包括:具有远端的细长主体(例如,导管);位于细长主体的远端处的电极(例如,RF电极、分裂尖端电极等);至少部分地延伸通过细长主体的内部的至少一个灌洗管道,至少一个灌洗管道被配置成使电极与流体源流体连通,以从电极和/或邻近该电极定位的受试者的组织选择性地移除热;以及至少一个热传递构件,其使至少一个灌洗管道与电极的近侧部分热连通,以在电极被激活时从电极的近侧部分选择性地移除热。

[0096] 根据一些实施例,消融装置包括:包括远端的细长主体(例如,导管、其他医疗器械等);位于该细长主体的远端处的消融构件;至少部分地延伸通过该细长主体的内部的至少一个灌洗管道,至少一个灌洗管道被配置成使该消融构件与流体源流体连通;以及至少一个热传递构件,其将至少一个灌洗管道与消融构件的近侧部分热连通,以在电极被激活时从消融构件的近侧部分选择性地移除热。在一些实施例中,消融构件包括射频(RF)电极、微波发射器、超声换能器、冷冻消融构件和/或任何其他构件。

[0097] 根据一些实施例,至少一个热传递构件包括大于 $300\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ (例如,300-350、350-400、400-450、450-500 $\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ 、前述之间的范围等)的热导率。在其他实施例中,至少一个热传递构件包括大于 $500\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ (例如,500-550、550-600、600-650、650-700、700-800、800-900、900-1000 $\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ 、前述之间的范围、大于1000 $\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ 等)的热导率。

[0098] 根据一些实施例,至少一个热传递构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些实施例中,至少一个热传递构件包括金属和合金(例如铜、铍、黄铜等)中的至少一种。

[0099] 根据一些实施例,电极包括射频(RF)电极。在一个实施例中,电极包括分裂尖端电极。在一些实施例中,分裂尖端电极包括第一电极部分和至少第二电极部分,其中,电绝缘间隙位于第一电极部分和至少第二电极部分之间,以有助于沿目标解剖区域的高分辨率标测。

[0100] 根据一些实施例,该装置还包括辐射计。在一些实施例中,辐射计位于导管中(例如,位于或靠近电极或其他消融构件)。然而,在其他实施例中,辐射计位于装置的手柄中和/或位于装置和/或伴随系统的另一位置处。在包括辐射计的装置的实施例中,导管包括被配置成检测由组织发射的微波信号的一或多个天线(例如,在电极处或电极附近)。在一些实施例中,该装置不包括辐射计或不包含辐射测量技术(例如,用于测量组织的温度)。如本文所讨论的,其他类型的温度测量装置(例如,热电偶、热敏电阻、其他温度传感器等)能够被包含在装置或系统中。

[0101] 根据一些实施例,消融装置基本上由以下项组成:导管、消融构件(例如,RF电极、分裂尖端电极等)、通过导管的内部延伸至或靠近消融构件的灌洗管道、选择性地激活消融构件的至少一个电导体(例如,电线、电缆等),以及至少一个热传递构件,该热传递构件使消融构件的至少一部分(例如,消融构件的近侧部分)与灌洗管道热连通。

[0102] 根据一些实施例,消融装置基本上由以下项组成:导管、消融构件(例如,RF电极、分裂尖端电极等)、通过导管的内部延伸至或靠近消融构件的灌洗管道、选择性地激活消融构件的至少一个电导体(例如,电线、电缆等)、被配置成接收由受试者的组织发出的微波信号的天线、辐射计和至少一个热传递构件,该热传递构件使消融构件的至少一部分(例如,消融构件的近侧部分)与灌洗管道热连通。

[0103] 根据一些实施例,至少一个灌洗管道与至少一个热传递构件直接热连通。在一些实施例中,至少一个灌洗管道不与至少一个热传递构件直接热连通。在一些实施例中,灌洗管道仅与沿细长主体的远端定位的出口端口流体连通。在一些实施例中,导管仅包括沿导管的远端(例如,沿远端或电极)的灌洗出口开口。在一些实施例中,系统不包括沿热传递构件的任何灌洗开口。

[0104] 根据一些实施例,至少一个灌洗管道直接接触至少一个热传递构件。在一些实施例中,至少一个灌洗管道不接触至少一个热传递构件。在一个实施例中,热传递构件的至少一部分延伸至邻近电极的近端的导管的外部。在一些实施例中,热传递构件的至少一部分向近侧延伸到电极的近端。在某些实施例中,热传递构件的至少一部分向远侧延伸至电极的近端,使得该热传递构件的至少一部分沿该电极的长度进行定位。根据一些实施例,至少一个灌洗管道包括金属材料 and/或其他导热材料。

[0105] 根据一些实施例,热传递构件包括盘或其他圆柱形构件。在一些实施例中,热传递构件包括从基部构件向外延伸的至少一个延伸构件。

[0106] 根据一些实施例,该装置还包括辐射计,其使装置和/或伴随系统在一深度检测受试者的组织的温度。在一些实施例中,辐射计至少部分包含在导管中。在其他实施例中,辐射计至少部分位于系统的手柄中和/或在导管外部的装置和/或伴随系统的一部分中。

[0107] 根据一些实施例,在消融手术期间从消融构件移除热的方法包括:激活消融系统,该系统包括:包括远端的细长主体,位于该细长主体的远端处的消融构件,至少部分地延伸通过该细长主体的内部的至少一个灌洗管道,和至少一个热传递构件,其中至少一个灌洗管道被配置成使消融构件与流体源流体连通以从消融构件和/或邻近消融构件定位的受试者的组织选择性地移除热;以及输送流体通过至少一个灌洗管道,其中至少一个热传递构件使至少一个灌洗管道与消融构件的近侧部分热连通,从而当电极被激活时从消融构件的近侧部分选择性地移除热。

[0108] 根据一些实施例,细长主体通过受试者的体腔前进至受试者的目标解剖位置。在一些实施例中,受试者的体腔包括血管、气道或呼吸道的另一腔、消化道的腔、泌尿腔或另一体腔。

[0109] 根据一些实施例,消融构件包括射频(RF)电极、微波发射器、超声换能器、冷冻消融构件和/或类似物。在一些实施例中,至少一个热传递构件包括大于 $300\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ 的热导率。在一个实施例中,至少一个热传递构件包括大于 $500\text{W/m}^{\circ}\text{C}$ 的热导率。

[0110] 根据一些实施例,至少一个热传递构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。在一些

实施例中,至少一个热传递构件包括金属和合金(例如铜、铍、黄铜等)中的至少一种。

[0111] 根据一些实施例,系统包括根据本文公开的任何实施例的消融装置。在一些实施例中,系统另外包括用于连接到电生理学记录仪的器件。在一些实施例中,该系统被配置成连接到电生理学记录仪。在一些实施例中,系统还包括以下中的至少一者:(i)用于选择性地激励装置的发生器,和(ii)电生理学记录仪。

[0112] 根据一个实施例,医疗器械(例如,消融导管)包括具有近端和远端的细长主体。医疗器械也包括定位在细长主体的远端处的能量传递构件,其被配置成将能量传递至目标组织。医疗器械还包括位于能量传递构件内并与能量传递构件热隔离的第一多个温度测量装置和沿该细长主体定位并与第一多个温度测量装置轴向隔开的第二多个温度测量装置,第二多个温度测量装置也与该能量传递构件热隔离。能量传递构件可以任选地被配置成接触组织。第一多个温度测量装置可以任选地沿基本上垂直于细长主体的纵向轴线的第二平面定位。第二多个温度测量装置可以任选地沿基本上垂直于细长主体的纵向轴线的第二平面并沿靠近第一平面的纵向轴线轴向隔开定位。能量传递构件可以任选地包括一个或更多个电极部分、一个或更多个超声换能器、一个或更多个激光元件或一个或更多个微波发射器。

[0113] 根据一个实施例,医疗器械(例如,消融导管或其他装置)包括具有近端和远端的细长主体。医疗器械包括位于细长主体的远端处的至少一个能量传递构件(例如,尖端电极或多个电极部分)。在这样的实施例中,至少一个能量传递构件被配置成在有或没有接触组织的情况下将能量(例如,射频能量、声能、微波功率、激光能量)传送给目标组织。在一个实施例中,能量足以在距目标组织的表面一定深度处生成毁损灶(lesion)。医疗器械的实施例包括第一多个温度测量装置,其由至少一个能量传递构件的远端(例如,最远的表面)中形成的单独孔、凹部或其他开口承载或位于所述单独孔、凹部或其他开口内。第一多个温度测量装置与能量传递构件热隔离。医疗器械的实施例包括第二多个温度测量装置,所述第二多个温度测量装置邻近至少一个能量传递构件的近端(例如,由能量传递构件承载或在该能量传递构件内,或由靠近能量传递构件的近端的细长主体承载或在该细长主体内)(例如,在1mm内)进行定位,第二多个温度测量装置与至少一个能量传递构件热隔离。第二多个温度测量装置可位于至少一个能量传递构件的近端的刚好近侧或刚好远侧。如果医疗器械包括两个或更多个能量传递构件,则第二多个温度测量装置可邻近最近侧的能量传递构件的近侧边缘进行定位,以及第一多个温度测量装置可位于最远侧的能量传递构件内。在一些实施例中,第二多个温度测量装置沿靠近至少一个能量传递构件的热分流构件(例如,热传递构件)进行定位。在一些实施例中,第二多个温度测量装置沿垂直于或基本上垂直于细长主体的远端的纵向轴线的平面进行定位并且靠近第一多个温度测量装置隔开。

[0114] 在一些实施例中,温度测量装置中的每一个包括热电偶或热敏电阻(例如,K型或T型热电偶)。在一些实施例中,第一多个温度测量装置包括至少三个温度测量装置,并且第二多个温度测量装置包括至少三个温度测量装置。在一个实施例中,第一多个温度测量装置仅由三个温度测量装置组成,并且第二多个温度测量装置仅由三个温度测量装置组成。第一多个温度测量装置中的每一个和第二多个温度测量装置中的每一个可与其相应组(例如,周向地或径向地围绕细长主体的外表面或以其他方式布置)的其他温度测量装置中的每一个隔开(等距或非等间隔)。例如,在每个多个组或集合中包括三个温度测量装置的情况下,该温度测量装置可以被间隔开约120度。在一些实施例中,第一多个温度测量装置和

第二多个温度测量装置突出或以其他方式延伸超出细长主体的外表面,以有助于在目标组织内增加插入深度(例如,掩藏(bury))。在一个实施例中,细长主体为圆柱形的或基本上圆柱形的。温度测量装置的远端可包括大致圆形的外壳或壳体,以减少穿透或刮擦目标组织的可能性。

[0115] 根据一个实施例,医疗器械(例如,消融装置)包括具有近端和远端的细长主体和位于该细长主体的远端处的分裂尖端电极组件。分裂尖端电极组件包括位于细长主体的远端的远侧终端处的第一电极构件,靠近第一电极构件定位并与第一电极构件隔开的第二电极构件,以及在第一电极构件和第二电极构件之间的电绝缘间隙。第一电极构件和第二电极构件可被配置成接触受试者的组织并向该组织传递射频能量。在一些实施例中,能量可足以消融组织。电绝缘间隙可包括隔开第一电极构件和第二电极构件的间隙宽度。医疗器械的实施例包括第一多个温度传感器和第二多个温度传感器,所述第一多个温度传感器位于在第一电极构件中形成并且间隔开(例如,沿周向、径向或以其他方式)的单独开口、孔、狭缝、狭槽、凹槽或镗孔内,所述第二多个温度传感器在靠近第二电极构件的区域处(例如,邻近第二电极构件的近侧边缘(刚好靠近或刚好远离,距第二电极构件的近侧边缘不到1mm的距离内))进行定位。第二多个温度传感器与第二电极构件热隔离。在一些实施例中,第二多个温度传感器围绕细长主体的外圆周表面被周向或径向地间隔开。第一多个温度传感器可与第一电极构件热隔离,并且可延伸超出第一电极构件的外表面(例如,最远侧的表面)。在一个实施例中,第二多个温度传感器中的每一个的至少一部分延伸超出细长主体的外圆周表面。

[0116] 在一些实施例中,医疗器械包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的热交换室(例如,灌洗管道)。医疗器械可被耦合至流体源和泵,所述流体源被配置成将冷却流体供应到热交换室,所述泵被配置成控制将冷却流体从流体源通过热交换室内的一个或更多个内腔输送至热交换室。在一个实施例中,第一电极构件包括与热交换室流体连通的多个灌洗出口端口,使得由流体源供应的冷却流体从灌洗出口端口离开,从而为分裂尖端电极组件、血液和/或被加热的组织提供冷却。

[0117] 对于开放式灌洗布置,医疗器械(例如,消融装置)可包括流体输送腔,所述流体输送腔具有小于热交换室的腔(例如,灌洗管道)的直径或其他横截面尺寸,以有助于增加的速度以将盐水或其他流体以规则的流率排出灌洗出口端口。对于封闭式灌洗布置,医疗器械可包括在热交换室和流体源之间延伸的入口腔(例如,流体输送腔)和在热交换室(例如,灌洗管道)和医疗器械外部的回流储器之间延伸的出口腔(例如,回流腔)。在一个实施例中,入口腔的远端(例如,出口)与出口腔的远端(例如,入口)向远侧间隔开,以便在热交换室内引起湍流或其他循环。在各种实施例中,灌洗流率为10mL/min或更小(例如,9mL/min或更小、8mL/min或更小、7mL/min或更小、6mL/min或更小、5mL/min或更小)。在一些实施例中,医疗器械不被灌洗。

[0118] 根据一个实施例,医疗器械(例如,消融装置)包括细长主体(例如,导管、电线、探针等),该细长主体包括近端和远端以及从近端延伸至远端的纵向轴线。该医疗器械包括分裂尖端电极组件。在该实施例中,分裂尖端电极组件包括位于细长主体的远端的远侧终端处的第一电极构件以及靠近第一电极构件进行定位并与第一电极构件间隔开的第二电极构件。第一电极构件和第二电极构件被配置成接触受试者的组织并向该组织传递射频能

量。所输送的能量可足以至少部分地消融或以其他方式加热组织。分裂尖端电极组件也包括电绝缘间隙,其包括隔开第一电极构件和第二电极构件的间隙宽度。消融装置的实施例还包括与第一电极构件和第二电极构件热连通的至少一个热传递构件,以从第一电极构件和第二电极构件选择性地移除或消散热;第一多个温度测量装置,其位于第一电极构件内并且被间隔开(例如,周向、径向);以及位于靠近第二电极构件的至少一个热分流构件(例如,热传递构件)的一部分内的第二多个温度测量装置。第一多个温度测量装置与第一电极构件热隔离,并且可在至少基本上平行于细长主体的纵向轴线的方向上延伸超出第一电极构件的外表面。第二多个热电偶与第二电极构件热隔离,并且可在至少基本上垂直于细长主体的纵向轴线的方向上延伸超出至少一个热分流构件的外表面。

[0119] 在一些实施例中,医疗器械包括至少部分地延伸通过细长主体的内部的热交换室(例如,灌洗管道)。医疗器械可被流体地耦合至流体源和泵,该流体源被配置成将冷却流体供应到热交换室,所述泵被配置成控制冷却流体的输送。在一个实施例中,第一电极构件包括与热交换室流体连通的多个灌洗出口端口,使得由流体源供应的冷却流体从灌洗出口端口排出,从而为分裂尖端电极组件提供冷却。在一些实施例中,热交换室的至少内表面或层包括生物相容性材料,诸如不锈钢。

[0120] 在一些实施例中,至少一个热分流构件(例如,热分流网或(一个或多个)热传递构件)包括大于 $300\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ (例如, $300\text{-}350$ 、 $350\text{-}400$ 、 $400\text{-}450$ 、 $450\text{-}500\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、前述之间的范围等)的热导率。在其他实施例中,至少一个热传递构件包括大于 $500\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ (例如, $500\text{-}550$ 、 $550\text{-}600$ 、 $600\text{-}650$ 、 $650\text{-}700$ 、 $700\text{-}800$ 、 $800\text{-}900$ 、 $900\text{-}1000\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、前述之间的范围、大于 $1000\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ 等)的热导率。根据一些实施例,至少一个热传递构件包括金刚石(例如,工业级金刚石)。

[0121] 在任何实施例中,(一个或多个)电极构件可包括铂。温度测量装置可包括以下类型的热电偶中的一种:镍合金、铂/铑合金、钨/铼合金、金/铁合金、贵金属合金、铂/钼合金、铱/铑合金、纯贵金属、K型、T型、E型、J型、M型、N型、B型、R型、S型、C型、D型、G型和/或P型。

[0122] 根据一些实施例,医疗器械包括位于至少一个电绝缘间隙内的至少一个分隔件。在一个实施例中,至少一个分隔件包括至少一个热传递构件的一部分。例如,至少一个分隔件可包括工业级金刚石。

[0123] 根据一些实施例,医疗器械包括至少一个导体,所述至少一个导体被配置成将电流从能量源传导到分裂尖端电极组件或其他消融构件。在一些实施例中,第一多个热电偶或其他温度测量装置以及第二多个热电偶或其他温度测量装置超出第一电极构件和至少一个热传递构件的外表面分别延伸高达 $1\text{mm}$ 。

[0124] 根据一些实施例,包括第二多个温度测量装置的至少一个热传递构件的一部分的外径大于细长主体的外径,以便于有助于在组织内插入更大的深度,从而增加热电偶或其他温度测量装置与(一个或多个)电极构件的热效应的隔离。

[0125] 根据若干实施例,治疗系统包括医疗器械(例如,消融导管)、处理器和能量源。医疗器械包括具有近端和远端的细长主体,位于细长主体的远端处的能量传递构件(例如,电极),由能量传递构件承载或沿该能量传递构件定位或位于该能量传递构件内的第一多个温度测量装置,以及沿细长主体靠近电极定位的第二多个温度测量装置。能量传递构件可被配置成接触受试者的组织并且将由能量源所生成的能量传递给组织。在一些实施例中,

能量足以至少部分地消融组织。在一些实施例中,第一多个温度测量装置与能量传递构件热隔离,并且第二多个温度测量装置与能量传递构件热隔离。在一个实施例中,第二多个温度测量装置围绕细长主体的外表面被间隔开。系统的实施例的能量源可被配置成通过从能量源延伸至能量传递构件的一个或更多个导体(例如,电线、电缆等)向该能量传递构件提供能量。

[0126] 系统的实施例的处理器可被编程或以其他方式配置(例如,通过执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的指令)来接收来自指示温度的温度测量装置中的每个的信号,并基于所接收到的信号确定消融导管的细长主体的远端相对于组织的取向。在一些实施例中,处理器可被配置成基于所确定的取向调整一个或更多个治疗参数。除其他参数以外,一个或更多个治疗参数还可包括治疗持续时间、能量功率、目标或设定点温度,以及最高温度。

[0127] 在一些实施例中,处理器被配置成使所确定的取向的标识被输出至显示器。输出可包括文本信息(诸如字词、短语、字母或数字)。在一些实施例中,显示器包括图形用户界面,并且输出包括指示所确定的取向的一个或更多个图形图像。

[0128] 在一些实施例中,医疗器械的细长主体的远端相对于组织的取向的确定基于从所接收到的信号所确定的组织测量的彼此比较。取向可从三个取向选项中的一个中选择:垂直、平行和成角度或倾斜。在一个实施例中,处理器被配置成如果所确定的取向在能量传递期间改变(例如,使用户手动终止能量传递的警报或自动地促使能量传递终止的信号),则生成输出以终止能量传递。

[0129] 根据一些实施例,治疗系统包括医疗器械(例如,消融导管)和处理器。医疗器械可包括:具有近端和远端的细长主体;位于细长主体的远端处的能量传递构件,该能量传递构件被配置成接触受试者的组织并向组织传递能量(例如,消融能量);位于能量传递构件内的第一多个温度测量装置;以及沿细长主体靠近能量传递构件定位的第二多个温度测量装置。第一多个温度测量装置可与能量传递构件热隔离并且可彼此间隔开,并且第二多个温度测量装置可与能量传递构件热隔离并且可围绕细长主体的外表面被间隔开。

[0130] 治疗系统的实施例的处理器可被编程或以其他方式配置(例如,通过执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的指令)来接收来自温度测量装置中的每个的信号,并且基于所接收到的信号计算在一深度处的组织的峰值温度。峰值温度可包括极端温度(例如,峰值或谷/波谷温度、热或冷温度、正峰值或负峰值)。

[0131] 根据一些实施例,处理器被配置成通过将从接收信号所确定的各个温度测量相互比较来计算一深度处的组织的峰值温度。在一些实施例中,处理器被配置成基于所计算的峰值温度来调整一个或更多个治疗参数,包括治疗持续时间、能量功率、目标温度和最高温度。

[0132] 根据一些实施例,处理器被配置成如果所计算的峰值温度超出阈值温度,则生成自动终止能量传递的输出,或生成使用户手动终止能量传递的警报。在一些实施例中,处理器被配置成使所计算的峰值温度的标识被输出至显示器(例如,使用颜色、文本信息和/或数字信息)。

[0133] 根据若干实施例,治疗系统包括医疗器械(例如,消融导管),该医疗器械包括具有近端和远端的细长主体、位于该细长主体的远端处的能量传递构件。在一个实施例中,能量



传递构件(例如,电极)被配置成接触受试者的组织并向该组织传递能量(例如,消融能量)。医疗器械包括位于在能量传递构件中形成的单独开口或孔内的第一多个温度测量装置,以及沿该细长主体靠近该能量传递构件定位的第二多个温度测量装置。第一多个温度测量装置可与电极热隔离并且被彼此间隔离,并且第二多个温度测量装置可与该电极热隔离。在一个实施例中,第二多个温度测量装置围绕细长主体的外表面被间隔离。治疗系统也可包括处理器,该处理器被编程或以其他方式配置(例如,通过执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的指令)来接收来自温度测量装置中的每一个的信号,并且至少部分地基于所接收到的信号确定在组织内的一深度处的峰值温度区域的估算位置。在一些实施例中,处理器基于所接收到的信号来确定各个温度测量,并对它们进行比较以确定峰值温度的估算位置。处理器可被配置成基于估算位置来调整一个或更多个治疗参数,包括持续时间、功率、目标温度和最高温度。处理器也可被配置成使估算位置的标识被输出到显示器。输出可包括指示峰值温度区域的估算位置的字母数字信息和/或一个或更多个图形图像。

[0134] 根据若干实施例,确定在距组织表面的一深度处被消融的组织的峰值温度的方法可包括从位于消融导管的远端处的第一多个温度传感器接收指示温度的信号。在一个实施例中,第一多个温度传感器中的每一个围绕消融导管的远端被间隔离。该方法也包括从靠近第一多个温度传感器的一距离处定位的第二多个温度传感器接收指示温度的信号。该方法还包括从第一多个温度传感器和第二多个温度传感器所接收的信号确定温度测量,并将所确定的温度测量彼此进行比较。在一些实施例中,该方法包括至少部分地基于比较来将一个或更多个校正因子施加于所确定的温度测量中的一个或更多个以确定峰值温度。在一个实施例中,该方法包括以文本、视觉和/或图形方式在显示器上输出所确定的峰值温度。在一个实施例中,该方法包括基于所确定的热点温度来调整一个或更多个治疗(例如,消融)参数并且/或者终止消融。第二多个温度传感器可围绕消融导管或其他医疗器械的圆周被间隔离。

[0135] 根据一些实施例,确定被消融的组织内的峰值温度区域的位置的方法包括从位于消融导管的远端处的第一多个温度传感器接收指示温度的信号。在一个实施例中,第一多个温度传感器中的每一个围绕消融导管的远端被间隔离。该方法包括从靠近第一多个温度传感器的一距离处定位的第二多个温度传感器接收指示温度的信号。该方法还包括从第一多个温度传感器和第二多个温度传感器所接收的信号确定温度测量,并将所确定的温度测量彼此进行比较。该方法可包括至少部分地基于比较确定热毁损灶的峰值温度区域的位置。在一个实施例中,该方法包括以文本、视觉和/或图形方式在显示器上输出所确定的峰值位置。在一个实施例中,第二多个温度传感器中的每一个围绕消融导管的圆周被间隔离。

[0136] 根据一些实施例,确定消融导管的远侧尖端相对于与该远侧尖端接触的组织取向的方法包括从位于消融导管的远端处的第一多个温度传感器接收指示温度的信号并且从位于靠近第一多个温度传感器的一距离处定位的第二多个温度传感器接收指示温度的信号。该方法还包括从第一多个温度传感器和第二多个温度传感器所接收的信号确定温度测量,并将所确定的温度测量中的每个彼此进行比较。该方法还包括至少部分地基于比较确定消融导管的远侧尖端相对于与该远侧尖端接触的组织取向。在一个实施例中,该方法包括在显示器上输出所确定的取向。输出可包括文本信息或一个或更多个图形图像。该方法的实施例也可包括终止能量传递或生成向用户发出能量传递应终止的信号的输出(例



如,警报)。在一些实施例中,第一多个温度传感器中的每一个围绕消融导管的远端被间隔开,并且第二多个温度传感器中的每一个围绕消融导管的圆周被间隔开。

[0137] 根据若干实施例,系统包括被配置成将至少第一频率和第二频率传递至组合电极或电极组件的一对电极或电极部分的至少一个信号源。该系统也包括处理装置,该处理装置被配置成:在通过信号源将第一频率和第二频率施加到该对电极时获得阻抗测量,处理在第一频率和第二频率下获得的电(例如,电压、电流、阻抗)测量并且基于所述电(例如,阻抗)测量的处理来确定该对电极是否与组织接触。该对电极可沿医疗器械进行定位(例如,在消融导管的远端部分处)。该对电极可包括射频电极,并且至少一个信号源可包括射频能量中的一个、两个或更多个源。

[0138] 信号源可包括第一信号源和第二信号源,所述第一信号源被配置成生成、传递或施加具有被配置成用于组织消融的频率的信号至该对电极,所述第二信号源被配置成生成、传递或施加具有适于接触感测和/或组织类型确定(例如,组织是否被消融或仍然存活)的频率的信号至该对电极。第一信号源和第二信号源可被集成在能量传递模块(例如,RF发生器)内或医疗器械(例如,消融导管)的细长主体或手柄内。在一些实施例中,第二信号源位于接触感测子系统内,该接触感测子系统可为与能量传递模块和医疗器械不同且分开的部件,或者被集成在能量传递模块或医疗器械内。在一个实施例中,仅使用能够施加具有适于消融或其他治疗的频率的信号和具有适于接触感测或组织类型确定功能的频率的信号的一个信号源。适于接触感测或组织类型确定的频率可处于治疗频率范围内或治疗频率范围之外。借助于示例,在一个非限制性实施例中,系统包括:能量源,该能量源被配置成生成、传递或施加信号到至少一对电极构件(并且也到接地端子(pad)或参考电极),以传递具有被配置成用于组织消融或其他治疗的频率的能量;以及信号源,其被配置成生成、传递或施加具有适于接触感测和/或组织类型确定(例如,组织是否被消融或仍然存活)的频率的信号到的该对电极构件(而不是到接地端子或参考电极)。能量源和信号源两者可均被集成在能量传递模块(例如,RF发生器)内,或者所述源中的一者(例如,信号源)可被包含在医疗器械(例如,消融导管)的细长主体或手柄内。在一些实施例中,信号源位于接触感测子系统内,该接触感测子系统可为与能量传递模块和医疗器械不同且分开的部件,或者被集成在能量传递模块或医疗器械内。在一些实施例中,使用被配置成用于施加具有适于消融或其他治疗的频率的信号并被配置成施加具有适于接触感测或组织类型确定功能的频率的信号的单个源。具有治疗频率的信号也可被传递至接地端子或参考电极。

[0139] 在一些实施例中,该系统基本上由医疗器械(例如,能量传递装置)、一个或更多个能量源、一个或更多个信号源和一个或更多个处理装置组成,或者该系统包括医疗器械(例如,能量传递装置),一个或更多个能量源、一个或更多个信号源和一个或更多个处理装置。医疗器械(例如,能量传递导管)可包括具有近端和远端的细长主体,以及位于该细长主体的远端处的一对电极或电极部分(例如,组合或分裂尖端电极组件)。在一个实施例中,该对电极包括位于细长主体上的第一电极和邻近(例如,靠近)第一电极定位的第二电极。第一电极和第二电极可被配置成接触受试者的组织并且向组织提供能量以在距该组织表面的一深度处加热(例如,消融或以其他方式治疗)该组织。在一个实施例中,该对电极包括位于第一电极和第二电极之间的电绝缘间隙,该电绝缘间隙包括将第一电极和第二电极隔开的间隙宽度。分隔件(例如,电容器或绝缘材料)可位于电绝缘间隙内。

[0140] 一个或多个信号源可被配置成在一定范围的频率(例如,射频范围内的频率)内传递信号。在一些实施例中,处理装置被配置成执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令,以:在由信号源将频率范围内的能量的不同频率施加于该对电极时获得阻抗测量或其他电测量,处理在第一频率和第二频率下获得的阻抗测量或其他电测量,并且基于阻抗测量或其他电测量的所述处理来确定该对电极中的至少一者(例如,最远侧的电极)是否与组织接触。

[0141] 在一些实施例中,医疗器械基本上由射频消融导管组成或包括该射频消融导管,并且第一和第二电极或电极部分包括射频电极。(一个或多个)信号源可包括射频(RF)发生器。在一个实施例中,由(一个或多个)信号源(例如,接触感测子系统的信号源)传递的频率范围包括至少在1kHz和5MHz之间(例如,在5kHz至1000kHz之间、在10kHz和500kHz之间、在5kHz和800kHz之间、在20kHz和800kHz之间、在50kHz和5MHz之间、在100kHz和1000kHz之间以及它们的重叠范围)的范围。(一个或多个)信号源也可被配置成传递低于和高于该范围的频率。频率可至少大于电描记图标测频率五倍或至少大于十倍,以便不会干扰由第一和第二电极或电极部分获得的高分辨率标测图像或功能。在一个实施例中,获得阻抗测量的不同频率仅由两个离散频率组成。在另一实施例中,不同频率包括两个或更多个离散频率。在一些实施例中,处理装置被配置成在从频率范围的最小频率到最大频率的全扫描频率被施加到该对电极或电极部分时,获得阻抗测量。作为一个示例,频率范围在5kHz和1000kHz之间。第二频率可不同于(例如,高于或低于)第一频率。

[0142] 该系统可包括消融能量源(例如,诸如RF发生器的信号源),其被配置成将信号传递至该对电极(并且也可以传递至接地端子或参考电极),以生成足以消融或以其他方式治疗组织(诸如,心脏组织)的能量。在一个实施例中,处理装置被配置成基于该对电极中的至少一个是否与组织接触的确定来调整该消融能量的一个或多个能量传递参数,和/或被配置成基于该对电极中的至少一个是否与组织接触或该接触已丢失的确定来终止能量传递。在一些实施例中,消融能量源和至少一个信号源包括单个源。在其他实施例中,信号源包括第一源,并且消融能量源包括与第一源分开且不同的第二源。在一些实施例中,处理在时域中执行。在一些实施例中,处理在频域中执行。可在时域和频域两者中执行处理的部分。

[0143] 在一些实施例中,处理装置被配置成执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令以生成指示接触的输出。处理装置可被配置成使所生成的输出在与该处理装置通信的显示器(例如,LCD或LED监视器)上显示。在各种实施例中,输出包括文本信息、定量信息(例如,数字信息、接触是否存在的二进制评估)和/或定性信息(例如,指示接触程度的颜色或其他信息)。

[0144] 根据若干实施例,系统包括信号源和处理装置,所述信号源被配置成传递具有一定范围的频率的信号,所述处理装置被配置成执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令以:在由信号源将不同频率的能量施加到一对电极(例如,组合电极或分裂尖端电极组件)时,获得阻抗测量或其他电测量,比较在不同能量频率下获得的阻抗测量;并且确定与该对电极中的至少一个接触的组织是否已被消融。在一些实施例中,进行接触确定的频率范围在5kHz和1000kHz之间。不同的频率在一个实施例中由两个离散频率组成,或者在其他实施例中可包括两个或更多个离散频率。处理装置可被配置成在从频率范围

(例如,5kHz至1000kHz)的最小频率到最大频率的全扫描频率被施加到该对电极时获得阻抗测量。在一些实施例中,在第一频率下获得阻抗测量的一个分量(例如,阻抗幅值(magnitude)),并且在第二频率下获得不同阻抗测量的第二分量(例如,相位角)。也可获得在两个或更多个不同频率下的阻抗幅值测量的比较(例如,阻抗对频率的导数、阻抗对频率的 $\Delta$ 或斜率)。可通过处理装置计算在两个或更多个不同频率下的各种阻抗测量的加权组合,并且该加权组合由处理装置用来确定整体接触程度或状态。可直接获得阻抗测量,或可基于诸如电压和/或电流测量的电参数测量来计算阻抗测量。

[0145] 在一些实施例中,处理装置被配置成执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令,以基于与该对电极中的至少一个接触的组织是否已被消融来生成指示组织类型的输出。处理装置可被配置成使所生成的输出在与该处理装置通信的显示器上显示。输出可包括文本信息、颜色或其他定性信息以及数字信息中的一者或更多者。在各种实施例中,处理装置被配置成基于与该对电极接触的组织是否已经被消融的确定来调整一个或更多个能量传递参数和/或被配置成基于与该对电极接触的组织是否已被消融的确定来终止能量传递。

[0146] 根据若干实施例,用于至少部分地基于阻抗测量来确定医疗器械是否与组织接触的系统包括信号源和处理装置,所述信号源被配置成将具有不同频率的信号传递至医疗器械的一对电极,所述处理装置被配置成处理在该对电极两端形成(formulate)的所得波形(resulting waveform)以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量并确定第二频率下的阻抗幅值与在第一频率下的阻抗幅值之间的比率。如果所确定的比率低于指示接触的预定阈值,则处理装置被配置成在执行计算机可读介质上存储的指令时,生成指示接触的第一输出。如果所确定的比率高于预定阈值,则处理装置被配置成在执行计算机可读介质上存储的指令时,生成指示未接触的第二输出。在一个实施例中,信号源包括射频能量源。第一频率和第二频率可在5kHz和1000kHz之间。在一些实施例中,信号源被配置成生成具有适于组织消融的频率的信号。在其他实施例中,系统包括被配置成生成具有适于组织消融的频率的信号的信号源(或消融能量源)。适于组织消融的频率可在400kHz和600kHz之间(例如400kHz、450kHz、460kHz、480kHz、500kHz、550kHz、600kHz、400kHz-500kHz、450kHz-550kHz、500kHz-600kHz或其重叠范围)。在各种实施例中,预定阈值为在0.5和0.9之间的值。处理波形可包括获得电压和/或电流测量并且基于电压和/或电流测量来计算阻抗测量或直接获得阻抗测量。

[0147] 至少部分地基于电测量(例如,阻抗测量)来确定医疗器械是否与目标区域(例如,组织)接触的方法可包括:将具有第一频率和第二频率的信号施加到医疗器械的一对电极或电极部分,处理所得的波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量,并且确定在第二频率和第一频率下的阻抗幅值之间的比率。如果所确定的比率低于指示接触的预定阈值,则该方法包括生成指示接触的第一输出。如果所确定的比率高于预定阈值,则该方法包括生成指示未接触的第二输出。

[0148] 根据若干实施例,至少部分地基于电测量确定医疗器械的远端部分与目标区域(例如,组织)的接触状态的系统包括信号源,所述信号源被配置成生成施加于组合电极组件的一对电极构件的具有第一频率和第二频率的至少一个信号。信号源可为接触感测或检测子系统或能量传递模块(诸如射频发生器)的部件。该系统也包括处理器或其他计算装

置,其被配置成在执行存储在存储器或非暂时性计算机可读存储介质中的特定程序指令时,使信号源生成至少一个信号并将所述至少一个信号施加于该对电极构件。信号可为单个多音调波形或信号或具有单个频率的多个波形或信号。

[0149] 处理器可被配置成处理在该对电极构件两端形成的所得波形以获得在第一频率下的第一电测量,并且处理在该对电极构件两端形成的所得波形以获得在多个频率的第二频率下的第二电测量。处理器还被配置成:基于第一电测量(例如,电压和/或电流测量)确定阻抗幅值,基于第二电测量确定阻抗幅值和相位,并且基于组合基于第一电测量的阻抗幅度、基于第一电测量和第二电测量的阻抗幅值的比率和基于第二电测量的相位的判据,计算指示医疗器械的远端部分和目标区域之间的接触状态的接触指示值。第一电测量和第二电测量可包括在该对电极构件之间的电压和/或电流测量或直接阻抗测量。在一些实施例中,第一电测量和第二电测量不包括电极和组织之间的电参数的直接测量,而是两个电极构件之间的测量。可基于电压和/或电流测量来计算阻抗测量。

[0150] 在一些实施例中,判据包括基于第一电测量的阻抗幅值、基于第一电测量和第二电测量的阻抗幅值的比率和基于第二电测量的相位的加权组合。在一些实施例中,判据包括诸如结合图11和图11A所述的如果-那么(if-then)事件条件判据。在各种实施例中,仅有一个阻抗测量或计算(例如,仅阻抗幅值、仅在阻抗幅值之间的斜率或仅相位)或仅两种类型的阻抗测量或计算被用来确定接触状态。

[0151] 根据若干实施例,至少部分地基于阻抗测量确定医疗器械是否与目标区域(例如,组织)接触的系统基本上由信号源和处理装置组成或者包括信号源和处理装置,所述信号源被配置成生成针对(例如,位于医疗器械、导管或探针的远端处的)一对电极具有第一频率和第二频率的一个或更多个信号,所述处理装置被配置成执行存储在非暂时性计算机上的特定程序指令以处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量。如果在第一频率和/或第二频率下的阻抗幅值高于指示接触的预定阈值,则处理装置被配置成在执行存储在计算机可读存储介质上的指令时生成指示接触的第一输出。如果在第一频率和/或第二频率下的阻抗幅值低于指示未接触的预定阈值,则处理装置被配置成在执行存储在计算机可读存储介质上的指令时生成指示未接触的第二输出。处理波形可包括获得电压和/或电流测量并且基于电压和/或电流测量来计算阻抗测量或直接获得阻抗测量。

[0152] 至少部分地基于阻抗测量确定医疗器械是否与目标区域(例如,组织)接触的方法包括将具有第一频率和第二频率的至少一个信号(例如,多音调波形)传递到一对电极或电极部分,并且处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量。如果在第一频率和/或第二频率下的阻抗幅值高于指示接触的预定阈值,则该方法包括生成指示接触的第一输出。如果在第一频率和/或第二频率下的阻抗幅值低于指示未接触的预定阈值,则该方法包括生成指示未接触的第二输出。

[0153] 至少部分地基于阻抗测量确定医疗器械是否与目标区域(例如,组织)接触的方法可包括:将包括具有第一频率和第二频率的多音调波形的信号施加到一对电极,处理所得的波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量,将在第一频率和第二频率下的阻抗测量的值与血液或血液和盐水混合物的已知阻抗(或其他已知的组织阻抗)进行比较,将第一频率和第二频率下的阻抗测量的值相互进行比较;以及基于所述比较生成指示医疗器械是

否与组织接触的输出。至少部分地基于阻抗测量确定医疗器械是否与组织接触的系统可包括：被配置成针对（例如，在分裂尖端电极导管的远端处的）一对电极生成具有第一频率和第二频率的多音调波形或信号的信号源；以及处理装置。处理装置可被配置成在执行存储在计算机可读存储介质上的指令时，处理所得的波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量，将在第一频率和第二频率下的阻抗测量的值和血液或血液和盐水混合物的已知阻抗进行比较，将在第一频率和第二频率下的阻抗测量的值相互进行比较，和/或基于所述比较生成指示医疗器械是否与组织接触的输出。

[0154] 根据若干实施例，至少部分地基于阻抗测量确定包括一对电极或电极部分的医疗器械是否与目标区域（例如，组织）接触的方法包括：将具有多个频率的至少一个信号（例如，多音调波形）施加到医疗器械的一对电极，并且处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在多个频率的第一频率和第二频率下的阻抗测量。如果在频率范围内的阻抗测量的变化具有其参数值指示接触的模型，则该方法包括生成指示接触的第一输出。如果在频率范围内的阻抗测量的变化具有其参数值指示未接触的模型，则该方法包括生成指示未接触的第二输出。该模型可包括如图5B所示的拟合函数或电路模型。至少部分地基于阻抗测量确定医疗器械是否与组织接触的系统包括信号源和处理装置，所述信号源被配置成针对一对电极生成具有第一频率和第二频率的至少一个信号。处理装置可被配置成在执行计算机可读存储介质上存储的指令时，将具有多个频率的至少一个信号施加到医疗器械的一对电极，并处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在多个频率的第一频率和第二频率下的阻抗测量。如果在频率范围内的阻抗测量的变化遵循其参数值指示接触的模型，则处理器被配置成生成指示接触的第一输出。如果在频率范围内的阻抗测量的变化遵循其参数值指示未接触的模型，则处理器被配置成生成指示未接触的第二输出。处理波形以获得阻抗测量可包括获得电压和/或电流测量并且基于电压和/或电流测量计算阻抗测量或直接获得阻抗测量。

[0155] 根据若干实施例，提供了确定组织是否已被包括一对电极的消融导管消融的方法。该方法包括沿消融导管向一对电极施加具有第一频率和第二频率的一个或更多个信号（例如，多音调波形），以及处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在第一频率和第二频率下的阻抗测量。该方法可包括评估阻抗的绝对变化以及阻抗之间的斜率或比率。如果在第一频率和/或第二频率下的第一阻抗测量大于已知的血液阻抗水平，并且如果第二阻抗测量与第一阻抗测量的比率高于预定阈值，则该方法包括生成指示被消融的组织的第一输出。如果在第一频率和/或第二频率下的第一阻抗测量大于已知的血液阻抗水平，并且如果第二阻抗测量与第一阻抗测量的比率低于预定阈值，则该方法包括生成指示活体组织的第二输出。处理波形以获得阻抗测量可包括获得电压和/或电流测量并且基于电压和/或电流测量计算阻抗测量或直接获得阻抗测量。

[0156] 在一些实施例中，将第一频率和/或第二频率下的阻抗测量的相位与用于血液或血液和盐水混合物的已知相位响应进行比较，并与阻抗测量的幅值结合使用以生成指示医疗器械是否与组织接触的输出。用于确定组织是否已由包括一对电极或电极部分的消融导管消融的系统可包括信号源以及处理装置，所述信号源被配置成沿消融导管针对一对电极生成具有第一频率和第二频率的至少一个信号。处理装置可被配置成在执行计算机可读存储介质上存储的指令时，处理在该对电极两端形成的所得波形以获得在第一频率和第二频

率下的阻抗测量。如果在第一频率和/或第二频率下的第一阻抗测量大于已知的血液阻抗水平,并且如果第二阻抗测量与第一阻抗测量的比率高于预定阈值,则处理装置被配置成生成指示被消融的组织的第一输出。如果第二阻抗测量与第一阻抗测量的比率低于预定阈值,则处理器被配置成生成指示活体(例如,未被消融的)组织的第二输出。处理波形以获得阻抗测量可包括获得电压和/或电流测量并且基于电压和/或电流测量计算阻抗测量或直接获得阻抗测量。

[0157] 处理所得的波形可包括对波形施加变换(例如,傅立叶变换)以获得阻抗测量。在一些实施例中,第一频率和第二频率在5kHz和1000kHz之间的范围内。在一个实施例中,第二频率高于第一频率。阻抗测量可同时或按顺序获得。第二频率可比第一频率高至少20kHz。在一个实施例中,第一频率在10kHz和100kHz之间(例如,在10kHz和30kHz之间、在15kHz和40kHz之间、在20kHz和50kHz之间、在30kHz和60kHz之间、在40kHz和80kHz之间、在50kHz和90kHz之间、在60kHz和100kHz之间、前述频率的重叠范围、20kHz或来自10kHz和100kHz的任何值),并且第二频率在400kHz和1000kHz之间(例如,在400kHz和600kHz之间、在450kHz和750kHz之间、在500kHz和800kHz之间、在600kHz和850kHz之间、在700kHz和900kHz之间、在800kHz和1000kHz之间、前述频率的重叠范围、800kHz或来自400kHz至1000kHz的任何值)。预定阈值可具有在0.5和0.9之间的值。在一些实施例中,生成第一输出并生成第二输出还包括使得第一输出或第二输出在显示器上显示(例如,经由一个或更多个显示驱动器)。输出可包括指示接触状态的文本信息、定量测量和/或定性评估。在一些实施例中,输出包括对应于接触程度的接触力的量(例如,力的克)。

[0158] 至少部分地基于阻抗测量确定具有一对电极或电极部分的医疗器械是否与目标区域(例如,组织)接触的方法可包括:在一定范围的频率内的第一频率下获得第一阻抗测量,在该范围的频率内的第二频率下获得第二阻抗测量,以及在该范围的频率内的第三频率下获得第三阻抗测量。如果在频率范围内的阻抗测量的变化高于指示接触的预定阈值,则该方法包括生成指示接触的第一输出。如果在频率范围内的阻抗测量的变化低于预定阈值,则该方法包括生成指示未接触的第二输出。可基于电压和/或电流测量计算阻抗测量,或者可直接测量阻抗测量。

[0159] 频率范围可在5kHz和5MHz之间(例如,在5kHz和1000kHz之间、在1MHz和3MHz之间、在2.5MHz和5MHz之间或者前述的重叠范围)。在一个实施例中,第一频率在10kHz和100kHz之间(例如,在10kHz和30kHz之间、在15kHz和40kHz之间、在20kHz和50kHz之间、在30kHz和60kHz之间、在40kHz和80kHz之间、在50kHz和90kHz之间、在60kHz和100kHz之间、前述的重叠范围、20kHz或来自10kHz和100kHz的任何值),并且第二频率在400kHz和1000kHz之间(例如,在400kHz和600kHz之间、在450kHz和750kHz之间、在500kHz和800kHz之间、在600kHz和850kHz之间、在700kHz和900kHz之间、在800kHz和1000kHz之间、前述的重叠范围、800kHz或来自400kHz至1000kHz的任何值),并且第三频率在20kHz和800kHz之间。预定阈值可为0.5到0.9之间的值。在一些实施例中,生成第一输出并生成第二输出包括使得第一输出或第二输出在显示器上显示。输出可包括指示接触的文本信息。在一个实施例中,输出包括接触的定量测量和/或定性评估。

[0160] 在一些实施例中,医疗器械的远端部分包括高分辨率电极组件,该高分辨率电极组件包括第一电极部分以及与第一电极部分间隔开并绝缘的第二电极部分(例如,分裂尖

端电极组件或组合射频电极)。控制单元可包括接触检测子系统或模块,所述接触检测子系统或模块被配置成从高分辨率电极组件接收信号,以及接触检测子系统或模块的控制单元(例如,处理器)或单独的处理器可被配置成(例如,用存储在非暂时性计算机可读介质中或上的指令专门编程)基于从高分辨率电极组件接收的信号确定与组织(例如,心脏组织)的接触程度或接触状态,以及至少部分地基于所确定的接触程度或接触状态调制由相反力马达所提供的相反力。控制单元可进一步包括功率传递模块,所述功率传递模块被配置成在足以实现与医疗器械的远端部分的至少一部分接触的组织消融的电平下将射频功率施加到高分辨率电极组件。

[0161] 在一些实施例中,控制单元(例如,处理器)被配置成生成指示用于(例如,经由一个或更多个显示驱动器)显示在耦合至控制单元的显示器上的接触程度的输出。在各种实施例中,输出基于接触函数,该接触函数基于组合多个电参数测量(诸如电压测量、电流测量或阻抗测量)的一个或更多个判据来确定。在一个实施例中,接触函数通过对直接测量或基于电压和/或电流测量所计算的阻抗(例如,双极性阻抗)测量的加权组合相加来确定。在一个实施例中,接触函数基于一个或更多个如果-那么(if-then)事件条件判据。在一个实施例中,阻抗测量包括在第一频率下由接触检测子系统确定的阻抗幅值、在第一频率和第二频率下的阻抗幅值的比率以及在第二频率下的复阻抗测量的相位中的一者或更多者。第二频率可高于第一频率(例如,比第一频率高至少20kHz)。在一些实施例中,第一频率和第二频率在5kHz和1000kHz之间。在一个实施例中,第一频率在10kHz和100kHz之间(例如,在10kHz和30kHz之间、在15kHz和40kHz之间、在20kHz和50kHz之间、在30kHz和60kHz之间、在40kHz和80kHz之间、在50kHz和90kHz之间、在60kHz和100kHz之间、前述的重叠范围、20kHz或来自10kHz和100kHz的任何值),并且第二频率在400kHz和1000kHz之间(例如,在400kHz和600kHz之间、在450kHz和750kHz之间、在500kHz和800kHz之间、在600kHz和850kHz之间、在700kHz和900kHz之间、在800kHz和1000kHz之间、前述的重叠范围、800kHz或来自400kHz至1000kHz的任何值);然而,可根据期望和/或需要使用其他频率。在一些实施例中,获得阻抗测量的频率在治疗(例如,消融)频率范围之外。在一些实施例中,滤波器(诸如,带通滤波器)用来将治疗频率范围与阻抗测量频率范围隔离。

[0162] 在一些实施例中,医疗器械的手柄还包括运动检测元件(例如,加速度计和陀螺仪中的至少一者)。在一些实施例中,第一电机被配置成仅当运动检测元件正在检测手柄的运动时被致动。

[0163] 根据若干实施例,确定医疗器械的远端部分与目标区域例如组织的接触状态的方法包括将具有多个频率的至少一个信号施加到沿医疗器械的远端部分定位的组合电极组件的一对电极或电极部分。该方法包括处理在该对电极两端形成的所得波形,以获得在多个频率的第一频率下的第一阻抗测量,并处理在该对电极两端形成的所得波形,以获得在多个频率的第二频率下的第二阻抗测量。该方法还包括确定第一阻抗测量的幅值、确定第二阻抗测量的幅值和相位以及应用接触函数(例如,经由执行存储在非暂时性计算机存储介质上的计算机程序)以计算指示医疗器械的远端部分与目标区域(例如,心脏组织)之间的接触状态的接触指示值。接触函数可通过对第一阻抗测量的幅值、第一阻抗测量的幅值与第二阻抗测量的幅值的比率以及第二阻抗测量的相位的加权组合求和来确定。在各种实施例中,第一频率和第二频率是不同的。在一个实施例中,第二频率高于第一频率。



[0164] 该方法可进一步包括生成对应于用于(例如,经由一个或更多个显示驱动器)显示在显示监视器上的接触指示值的输出。在一些实施例中,输出包括定性和/或定量输出。输出可包括介于0和1之间或0和1.5之间的数值,其中,高于1的值指示过度接触。在一些实施例中,输出包括对应于接触力的量(例如,接触力的克)的百分比值或数字。输出可包括指示接触状态的颜色和/或图案,和/或量规(gauge)、导条(bar)或比例尺中的一者或更多者。

[0165] 根据若干实施例,用于至少部分地基于电参数测量确定医疗器械的远端部分与目标区域(例如,组织)的接触状态的系统基本上由信号源组成或包括信号源,该信号源被配置成生成具有第一频率和第二频率的至少一个信号以被施加到组合电极组件(例如,由间隙隔开的两个电极构件)的一对电极构件。该系统还基本上由处理装置组成或包括处理装置,该处理装置被配置成(a)使信号源生成至少一个信号并将所述至少一个信号施加到该对电极构件,(b)处理在该对电极构件两端形成的所得波形,以获得在第一频率下的第一电测量,(c)处理在该对电极构件两端形成的所得波形,以获得在多个频率的第二频率下的第二电测量,(d)基于第一电测量确定阻抗幅值,(e)基于第二电测量确定阻抗幅值和相位,以及(f)基于组合基于第一电测量的阻抗幅值、基于第一电测量和第二电测量的阻抗幅值的比率以及基于第二电测量的相位的判据,计算指示医疗器械的远端部分与目标区域之间的接触状态的接触指示值。电测量可包括电压、电流和/或其他电参数测量,从这些电参数测量可计算阻抗测量(诸如,阻抗幅值或相位),或者这些电参数测量可包括直接获得的阻抗测量。判据可包括基于第一电测量的阻抗幅值、基于第一电测量和第二电测量的阻抗幅值的比率和基于第二电测量的相位的加权组合,或者该判据可包括如果-那么(if-then)事件条件判据。

[0166] 在一些实施例中,系统还包括医疗器械,该医疗器械可为射频消融导管。第一频率和第二频率可不同。在一些实施例中,第二频率高于第一频率。在其他实施例中,第二频率低于第一频率。在一些实施例中,第一频率和第二频率在5kHz和1000kHz之间(例如,在5kHz和50kHz之间、在10kHz和100kHz之间、在50kHz和200kHz之间、在100kHz和500kHz之间、在200kHz和800kHz之间、在400kHz和1000kHz之间或前述的重叠范围)。在各种实施例中,两个频率在频率上间隔至少20kHz。

[0167] 在一些实施例中,处理器还被配置成在执行存储在计算机可读介质中或上的特定指令时,生成对应于用于在显示监视器上显示的接触指示值的输出。在一些实施例中,输出包括0和1之间的数值。在一些实施例中,输出包括定性输出(诸如,指示接触状态的颜色和/或图案)。在一些实施例中,输出包括量规、导条或比例尺中的一者或更多者。在一个实施例中,输出包括具有指示不同接触程度或接触状态的多个区域(例如,两个、三个、四个、五个或多于五个区域或区段)的虚拟量规。多个区域可用不同的颜色表示。多个区域中的每一个可对应于指示不同接触程度的不同数值范围。

[0168] 根据若干实施例,用于在患者监视器上显示医疗器械的远侧尖端与目标区域(例如,身体组织)的接触状态的系统包括处理器,所述处理器被配置成生成用于在患者监视器上显示的输出。输出可在患者监视器上的图形用户界面上生成。在一个实施例中,输出包括曲线图,该曲线图显示指示医疗器械的远侧尖端与身体组织之间的接触状态的接触函数,该指示接触状态的接触函数由处理装置至少部分地基于由医疗器械获得的阻抗测量来计算。该曲线图可为滚动波形。该输出也包括与该曲线图分开的量规,其指示对应于由该曲线



图显示的接触函数的实时数值的实时接触状态。量规包括指示变化的接触状态的多个区域。在一些实施例中,多个区域中的每一个任选地以不同的颜色或分度(graduation)显示,以提供实时接触状态的定性指示。在一个实施例中,量规由三个区域或区段组成。三个区域可为红色、黄色和绿色。在另一实施例中,该量规由四个区域或区段组成。四个区域可为红色、橙色、黄色和绿色。多个区域中的每一个可对应于指示当前接触状态的不同数值范围。量规可包括指针,其指示与接触函数的实时数值相对应的量规上的水平。实时数值可在0和1之间或0到1.25之间或在0和1.5之间的范围。高于1的值可向临床医生生成“接触警报”,以防止过度接触,过度接触可能导致组织穿孔。

[0169] 输出也可包括在多个频率下的阻抗测量(例如,阻抗幅值和相位)的各个分量的其他曲线图或波形,或者两个阻抗测量(例如,在两个不同频率下的阻抗幅值)之间的比较(例如,斜率)的其他曲线图或波形。

[0170] 在一些实施例中,接触函数基于在第一频率下的第一阻抗测量的幅值、第一阻抗测量的幅值与和第一频率不同的第二频率下的第二阻抗测量的幅值的比率以及在第二频率下的第二阻抗测量的相位的加权组合来计算。在一个实施例中,第二频率高于第一频率。在另一实施例中,第二频率低于第一频率。第一频率和第二频率可在5kHz和1000kHz之间。在一些实施例中,系统还包括患者监视器。

[0171] 根据若干实施例,用于评估具有组合电极组件的一对间隔开的电极构件的消融导管的远端部分与目标区域(例如,组织)之间的接触程度的系统包括信号源,所述信号源被配置成生成具有至少第一频率和第二频率的信号以被施加到该对间隔开的电极构件。该系统也包括处理器,所述处理器被配置成在执行存储在计算机可读存储介质上的特定程序指令时,在网络测量电路的输入端测量网络参数,该网络测量电路包括在信号源与该对间隔开的电极构件之间的多个硬件部件。处理器也可被配置成(例如,专门编程、构造或设计)确定由网络测量电路的硬件部件引起的对所测网络参数值的集总效应(aggregate effect)、去除该集总效应以产生该对间隔开的电极构件之间的校正网络参数值并且至少部分地基于所校正的网络参数值确定接触程度。

[0172] 在一些实施例中,处理器被配置成生成指示用于显示的接触程度的输出。信号源可位于射频发生器内或消融导管内。处理器可被配置成在至少两个频率(例如,两个频率、三个频率、四个频率或多于四个频率)下测量网络参数。在一些实施例中,频率在5kHz和1000kHz之间。在涉及两个频率的实施例中,第二频率可比第一频率高至少20kHz。例如,第一频率可在10kHz和100kHz之间,并且第二频率在400kHz和1000kHz之间。第三频率可高于第一频率并低于第二频率(例如,第三频率可在20kHz和120kHz之间)。

[0173] 网络参数可包括散射参数或其他电参数(诸如电压、电流、阻抗)。网络参数值可包括例如电压和电流值或直接测量或根据电压和/或电流值所确定的阻抗值。阻抗值可包括阻抗幅值和阻抗相位值。阻抗幅值可在两个或更多个频率下获得,以及斜率可在不同频率下的幅值之间确定。阻抗相位值可在一个或更多个频率下获得。

[0174] 根据若干实施例,评估具有一对间隔开的电极构件的消融导管的远端部分的接触程度确定的方法包括在信号源和该对间隔开的电极构件之间的硬件部件的网络参数电路的输入端处测量网络参数。该方法也包括确定由硬件部件引起的对根据网络参数确定的所测网络参数值的集总效应、去除该集总效应以产生该对间隔开的电极构件之间的校正网络

参数值并且至少部分地基于所校正的网络参数值来确定接触程度。

[0175] 测量网络参数可包括在多个频率下测量网络参数。在一些实施例中，确定由网络参数电路的硬件部件引起的对所测网络参数值的集总效应包括测量与每个单独硬件部件相关联的网络参数。在一些实施例中，确定由网络参数电路的硬件部件引起的对所测网络参数值的集总效应包括在多个频率下将各个硬件部件的网络参数组合为总网络参数。去除集总效应以便隔离该对间隔开的电极构件之间的实际网络参数值可包括从所测输入反射系数解嵌(deembedding)总网络参数，以产生对应于实际网络参数值的实际反射系数。在一些实施例中，该方法由处理器自动执行。

[0176] 处理装置(例如，处理器或控制器)可被配置成在执行存储在存储器或非暂时性存储介质内的指令时执行本文所述的操作。以上概述和下面进一步详细阐述的方法可描述从业者所采取的某些动作；然而，应理解，他们也能够包括另一方的那些动作的指令。例如，诸如“终止能量传递”的动作包括命令(instruct)终止能量传递。将在本说明书的以下部分中讨论本发明的实施例的进一步方面。关于附图，来自一个附图的元件可与其他附图的元件组合。

[0177] 根据一些实施例，消融系统基本上由以下构件组成或包括以下构件：导管、消融构件(例如，RF电极、分裂尖端电极、另一类型的高分辨率电极等)、通过导管的内部延伸至或靠近消融构件的灌注管道、用于选择性地激活消融构件的至少一个电导体(例如，电线、电缆等)和使消融构件的至少一部分(例如，消融构件的近侧部分)与灌注管道热连通的至少一个热传递构件、被配置成将热从电极和/或被治疗组织有效地传递出去的至少一个热分流构件以及沿导管的两个不同纵向位置定位的多个温度传感器(例如，热电偶)，其中，温度传感器与电极热隔离并且被配置成检测在一深度处的组织的温度。

[0178] 以上概述和下面进一步详细阐述的方法可描述从业者所采取的某些动作；然而，应理解，他们也能够包括另一方的那些动作的指令。例如，诸如“终止能量传递”的动作包括命令终止能量传递。将在本说明书的以下部分中讨论本发明的实施例的其他方面。关于附图，来自一个附图的元件可与其他附图的元件组合。

## 附图说明

[0179] 通过参考某些实施例的附图来描述本申请的这些和其他特征、方面和优点，这些实施例旨在说明但不限于本文所公开的概念。提供附图是出于说明本文公开的至少一些实施例的概念，并且附图可不是按比例绘制。

[0180] 图1示意性地示出了被配置成选择性地消融或以其他方式加热受试者的目标组织的能量传递系统的一个实施例；

[0181] 图2示出了根据一个实施例的包括高分辨率尖端设计的系统的导管的侧视图；

[0182] 图3示出了根据另一实施例的包括高分辨率尖端设计的系统的导管的侧视图；

[0183] 图4示出了根据又一实施例的包括高分辨率尖端设计的系统的导管的侧视图；

[0184] 图5示出了包括两个高分辨率区段电极的系统的导管的实施例，每个高分辨率区段电极由周向分布在导管轴上的单独区段组成；

[0185] 图6示意性地示出了由耦合电容器组成的高通滤波元件的一个实施例。滤波元件能够被包含在包括高分辨率尖端设计的系统的导管中；

[0186] 图7示意性地示出了包括耦合电容器的四个高通滤波元件的一个实施例。滤波元件能够在工作RF频率范围内可操作地耦合系统的导管电极的单独电极区段,例如图5所示的那些;

[0187] 图8示出了从本文公开的高分辨率尖端电极系统获得的EKG的实施例,该高分辨率尖端电极系统被配置成检测是否已经充分执行了消融手术;

[0188] 图9示出了根据一个实施例的消融系统的导管的透视图,该消融系统的导管包括电极和热分流网络,以有助于在使用期间将热传递给灌洗管道;

[0189] 图10示出了图9的系统的局部暴露视图;

[0190] 图11示出了根据另一实施例的消融系统的导管的透视图,该消融系统的导管包括电极和热分流网络,以有助于在使用期间将热传递给灌洗管道;

[0191] 图12示出了根据一个实施例的消融系统的导管的横截面视图,该消融系统的导管包括电极和热分流网络,以有助于在使用期间将热传递给灌洗管道;

[0192] 图13示出了包括开放式灌洗冷却系统的消融系统的导管的一个实施例的局部横截面透视图;

[0193] 图14示出了包括封闭式灌洗冷却系统的消融系统的导管的一个实施例的局部横截面透视图;

[0194] 图15示出了消融系统的导管的另一实施例的局部横截面透视图;

[0195] 图16A示出了包括热传递(例如,热分流)构件的分裂尖端RF消融系统的一个实施例的远端的侧视透视图;

[0196] 图16B示出了图16A的系统的局部横截面透视图;

[0197] 图16C示出了包括分裂尖端电极和热传递(例如,热分流)构件的消融系统的另一实施例的局部横截面透视图;

[0198] 图17A示出了包括热传递(例如,热分流)构件和通过近侧电极或子块(slug)延伸的流体出口的分裂尖端RF消融系统的一个实施例的远端的侧视透视图;

[0199] 图17B示出了图17A的系统的局部横截面透视图;

[0200] 图18A示出了根据一个实施例的具有多个温度测量装置的开放式灌洗的消融导管的远侧部分的透视图;

[0201] 图18B和图18C分别示出了根据另一实施例的具有多个温度测量装置的开放式灌洗的消融导管的远侧部分的透视图和横截面视图;

[0202] 图18D示出了根据一个实施例的具有多个温度测量装置的消融导管的远侧部分的透视图;

[0203] 图18E和图18F分别示出了根据一个实施例的消融导管的远侧部分的透视图和横截面视图,其示出了远侧温度测量装置与电极尖端的隔离;

[0204] 图19A示出了根据一个实施例的具有多个温度测量装置的封闭式灌洗消融导管的远侧部分的透视图;

[0205] 图19B和图19C分别示出了根据另一实施例的具有多个温度测量装置的封闭式灌洗消融导管的远侧部分的透视图和横截面视图;

[0206] 图20示出了根据一个实施例的包括非分裂尖端设计的开放式灌洗的消融导管的远侧部分的透视图;

[0207] 图21A示意性地示出了根据一个实施例的在垂直取向上与待消融组织接触的开放式灌洗的消融导管的远侧部分以及使用消融导管形成的毁损灶；

[0208] 图21B示意性地示出了根据一个实施例的在平行取向上与待消融组织接触的开放式灌洗的消融导管的远侧部分以及使用消融导管形成的毁损灶；

[0209] 图22A为示出根据一个实施例的毁损灶峰值的温度可通过校正因子或函数与温度测量装置的温度相关联的曲线图；

[0210] 图22B为示出了通过具有多个温度测量装置的消融导管与组织内各种深度处的实际组织测量相比较的实施例所确定的估算峰值温度的曲线图；

[0211] 图23A和图23B分别示出了由用于平行取向和倾斜取向的消融导管的实施例的多个温度测量装置获得的温度测量的曲线图；

[0212] 图24示意性地示出了被施加到图2的分裂尖端电极设计以确定分裂尖端电极是否与组织接触的可变频率的一个实施例；

[0213] 图25A为示出在频率范围内的血液/盐水和组织的归一化阻抗的曲线图；

[0214] 图25B为用于阻抗测量的四音调波形的曲线图；

[0215] 图25C为阻抗与频率的曲线图，其中具有在四个频率下的音调；

[0216] 图25D示意性地示出了根据一个实施例的被配置成执行接触感测功能同时进行电描记图 (EGM) 测量的接触感测子系统的实施例；

[0217] 图26A示出了频谱的过零点，并且用于说明频率之间的切换可被设计成发生在过零点处以避免在EGM频率处的干扰；

[0218] 图26B示意性地示出了用于描述在两个电极或电极部分两端测量的组织或血液或血液/盐水组合物的阻抗的行为的电路模型的一个实施例；

[0219] 图26C示意性地示出了根据一个实施例的被配置成在待机模式中的接触感测电路和在治疗模式中的射频能量传递电路之间切换的电路的一个实施例；

[0220] 图27示意性地示出了根据一个实施例的被配置成在传递射频能量的同时执行接触感测功能的电路的一个实施例；

[0221] 图28为LC电路元件在一定范围的频率内的阻抗的曲线图；

[0222] 图29为示出在一定范围的频率内的被消融的组织、活体组织和血液的电阻值或阻抗幅值的曲线图；

[0223] 图30为示出在一定范围的频率内的被消融的组织、活体组织和血液的阻抗值的相位的曲线图；

[0224] 图31示出了利用阻抗幅值、在两个频率下的阻抗幅值的比率和阻抗相位数据来确定接触状态以及组织状态的感测算法的一个实施例；

[0225] 图32示出了接触判据过程的实施例，以及图32A示出了图32的接触判据过程的子过程的实施例；

[0226] 图33示出了指示由高分辨率组合电极装置进行组织接触的输出的显示器的图形用户界面的实施例；

[0227] 图34A示出了网络测量电路的可能硬件部件的示意图；

[0228] 图34B示出了被配置成(例如，自动地)校正网络测量电路以便去除电路中存在的一个或多个硬件部件的影响的自动校正电路的实施例的示意表示；以及

[0229] 图34C示出了存在于阻抗测量电路中的硬件部件的等效电路模型的一个实施例的示意表示。

### 具体实施方式

[0230] 根据一些实施例,成功的电生理学手术需要关于目标解剖基体的精确知识。此外,可期望在执行手术之后的短时间内评估消融手术的结果(例如,以确认实现期望的临床结果)。通常,消融导管仅包括规则标测电极(例如,ECG电极)。然而,在一些实施例中,可期望这样的导管含有高分辨率标测能力。在一些实施例中,高分辨率标测电极能够提供关于解剖基体和关于消融手术的结果的更精确和更详细的信息。例如,这样的高分辨率标测电极能够允许电生理学(EP)从业者评估电描记图的形态、它们的幅度和宽度和/或确定起搏阈值的变化。根据一些布置,形态、幅度和/或起搏阈值被接受为提供关于消融结果的有用信息的EP标记。因此,高分辨率电极被定义为任何(一个或多个)电极,其能够将消融或其他能量传递给组织、能够向/自该组织传递热,同时能够获得相邻组织的精确标测数据,并且高分辨率电极包括但不限于分裂尖端RF电极、其他紧密取向(closely oriented)的电极或电极部分和/或类似物。

[0231] 根据一些实施例,本申请公开了包括以下特征中的一者或更多者的装置、系统和/或方法:高分辨率电极(例如,分裂尖端电极)、帮助从电极和/或被治疗的受试者的组织消散掉热的热分流概念、沿装置的外部定位以除其他事情之外还确定受试者在一深度的温度的多个温度传感器以及帮助确定装置是否接触以及在多大程度上接触目标组织的接触感测特征。

[0232] 本发明的若干实施例是特别有利的,因为它们包括以下益处中的一个、若干个或全部:(i)提供使用传递消融能量的相同电极获得精确的组织标测数据的能力,(ii)减少近侧边缘加热,(iii)降低焦炭或血栓形成的可能性,(iv)提供可用于实时调整消融手术的反馈,(v)提供无创的温度测量,(vi)不需要使用辐射测量;(vii)在灌洗的或非灌洗的消融期间提供组织温度监测和反馈;和(vii)向用户提供多种形式的输出或反馈;和(ix)提供更安全和更可靠的消融手术。

### [0233] 高分辨率电极

[0234] 根据一些实施例,本文公开了能够用于高分辨率标测的电极(例如,射频或RF电极)的各种实施方式。例如,如本文更详细地讨论的,消融或其他能量传递系统能够包括高分辨率尖端设计,其中,能量传递构件(例如,射频电极)包括两个或更多个单独的电极或电极部分。如本文所讨论的,在一些实施例中,这样的单独的电极或电极部分能够被有利地彼此电耦合(例如,共同产生目标组织的期望加热或消融)。

[0235] 图1示意性地示出了能量传递系统10的一个实施例,该能量传递系统10被配置成选择性地消融、刺激、调制和/或以其他方式加热或治疗目标组织(例如心脏组织、肺静脉、其他血管或器官等)。尽管参考消融系统和方法描述了本文所公开的某些实施例,但根据期望或需要,能够在有或没有部分或完全消融的情况下使用系统和方法中的任一者刺激、调制、加热和/或以其他方式影响组织。如图所示,系统10能够包括医疗器械20(例如,导管),医疗器械20包括沿医疗器械20的远端的一个或更多个能量传递构件30(例如,射频电极)。医疗器械能够被设定尺寸、设定形状和/或以其他方式被配置成通过被治疗的受试者的管

腔内(例如,血管内)。在各种实施例中,医疗器械20包括导管、轴、电线和/或其他细长器械。在其他实施例中,医疗器械不在血管内定位,而是经由腹腔镜或开放的外科手术定位在血管外。在各种实施例中,医疗器械20包括导管、轴、电线和/或其他细长器械。在一些实施例中,一个或多个温度感测装置或系统60(例如,热电偶、热敏电阻等)可被包含在医疗器械20的远端处或沿其细长轴或在其手柄中。术语“远端”不一定意味着远侧终端或远端。远端可以意味着远侧终端或与远侧终端间隔开的位置但通常位于医疗器械20的远端部分处。

[0236] 在一些实施例中,医疗器械20可操作地耦合至一个或多个装置或部件。例如,如图1所示,医疗器械20能够耦合至传递模块40(例如,能量传递模块)。根据一些布置,能量传递模块40包括能量生成装置42,该能量生成装置42被配置成选择性地激励和/或以其他方式激活沿着医疗器械20定位的(一个或多个)能量传递构件30(例如,射频电极)。例如,在一些实施例中,例如,能量生成装置42包括射频发生器、超声能量源、微波能量源、激光/光源、另一类型的能量源或发生器和类似物,及它们的组合。在其他实施例中,能量生成装置42被流体源替代,或者除了流体源,诸如低温流体或调制温度的其他流体之外,还使用能量生成装置42。类似地,如本文所使用的传递模块(例如,传递模块40)也能够为低温装置或被配置用于热调制的其他装置。

[0237] 继续参考图1的示意图,能量传递模块40能够包括一个或多个输入/输出装置或部件44,诸如例如触摸屏装置、屏幕或其他显示器、控制器(例如,按钮、旋钮、开关、拨盘等)、小键盘、鼠标、操纵杆、触控板或其他输入装置和/或类似物。这样的装置能够允许医师或其他用户将信息输入到系统10中和/或从系统10接收信息。在一些实施例中,输出装置44能够包括提供组织温度信息、接触信息、其他测量信息和/或能够用于调整特定治疗手术的其他数据或指示符的触摸屏或其他显示器。

[0238] 根据一些实施例,能量传递模块40包括被配置成调整治疗系统10的一个或多个方面的处理器46(例如,处理或控制单元)。模块40也能够包括能够用于存储操作参数和/或与系统10的操作相关的其他数据的存储器单元或其他存储装置48(例如,计算机可读介质)。在一些实施例中,处理器46被配置成基于一个或多个操作方案自动地调整能量从能量生成装置42到医疗器械20的能量传递构件30的传递。例如,除其他方面之外,能够基于所检测到的被治疗组织的温度来调整提供给能量传递构件30的能量(并因此传递至目标组织的热量或自目标组织传递的热量)。

[0239] 根据一些实施例,能量传递系统10能够包括一个或多个温度检测装置,诸如例如参考温度装置(例如,热电偶、热敏电阻等)和/或类似物。例如,在一些实施例中,该装置还包括一个或多个温度传感器或其他温度测量装置,以帮助确定被治疗的组织的峰值(例如,高或峰值、低或低谷等)温度。在一些实施例中,位于、沿和/或靠近消融构件(例如,RF电极)的温度传感器(例如,热电偶)能够帮助确定消融构件和目标组织之间是否取得接触(和/或这样的接触到什么程度)。在一些实施例中,在不使用辐射测量的情况下确定此峰值温度。本文提供了关于使用温度传感器(例如,热电偶)来确定峰值组织温度和/或确认或评估组织接触的附加细节。

[0240] 参考图1,能量传递系统10包括灌洗流体系统70(或者被配置成与灌洗流体系统70流体连通)。在一些实施例中,如图1中示意性地所示,此流体系统70至少部分地与能量传递模块40和/或系统10的其他部件分开。然而,在其他实施例中,灌洗流体系统70至少部分地

包含在能量传递模块40中。灌注流体系统70能够包括一个或更多个泵或其他流体输送装置,其被配置成将流体选择性地移动通过导管20的一个或更多个内腔或其他通道。此流体能够用于在冷却能量传递构件30使用期间选择性地冷却能量传递构件30(例如,将来自能量传递构件30的热传递出去)。

[0241] 图2示出了医疗器械(例如,导管)20的远端的一个实施例。如图所示,导管20能够包括高分辨率尖端设计,使得存在由间隙G隔开的两个相邻电极或两个相邻电极部分30A、30B。根据一些实施例,如图2的配置所示,不同电极或电极部分30A、30B的相对长度能够改变。例如,根据期望或需要,近侧电极30B的长度能够是远侧电极30A的长度的1到20倍之间(例如,1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。在其他实施例中,近侧电极30B的长度能够比远侧电极30A的长度大20倍(例如,20-25、25-30、不止30倍等)。在又一些实施例中,远侧电极30A和近侧电极30B的长度大约相等。在一些实施例中,远侧电极30A比近侧电极30B长(例如,1-20倍,诸如例如1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。

[0242] 在一些实施例中,远侧电极或电极部分30A为0.5mm长。在其他实施例中,远侧电极或电极部分30A长度在0.1mm和1mm之间(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1mm、前述范围之间的值等)。在其他实施例中,根据期望或需要,远侧电极或电极部分30A的长度大于1mm。在一些实施例中,近侧电极或电极部分30B长度为2至4mm(例如,2-2.5、2.5-3、3-3.5、3.5-4mm、前述之间的长度等)。然而,在其他实施例中,根据期望或需要,近侧电极部分30B大于4mm(例如,4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10mm、大于10mm等)或小于1mm(例如,0.1-0.5、0.5-1、1-1.5、1.5-2mm、前述范围之间的长度等)。在高分辨率电极位于导管轴上的实施例中,电极的长度能够为1至5mm(例如,1-2、2-3、3-4、4-5mm、前述之间的长度等)。然而,在其他实施例中,根据期望或需要,电极能够比5mm长(例如,5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-15、15-20mm、前述之间的长度、大于20mm的长度等)。

[0243] 如上所述,使用高分辨率尖端设计能够允许用户同时消融或以其他方式热治疗目标组织并且以单一配置标测(例如,使用高分辨率标测)。因此,这样的系统能够在手术期间有利地允许精确的高分辨率标测(例如,以确认发生所期望的治疗水平)。在一些实施例中,包括两个电极或电极部分30A、30B的高分辨率尖端设计能够用于记录高分辨率双极电描记图。为此目的,两个电极或电极部分能够连接到EP记录仪的输入端。在一些实施例中,电极或电极部分30A、30B之间的相对小的间隔距离(例如,间隙G)能够进行高分辨率标测。

[0244] 在一些实施例中,医疗器械(例如,导管)20能够根据期望或需要包括三个或更多个电极或电极部分(例如,由间隙隔开)。在下面提供关于这样的布置的其他细节。根据一些实施例,与多少电极或电极部分沿导管尖端定位无关,电极或电极部分30A、30B为射频电极并且包括一种或更多种金属,诸如例如不锈钢、铂、铂铱、金、镀金合金和/或类似物。

[0245] 根据一些实施例,如图2所示,电极或电极部分30A、30B使用间隙(例如,电绝缘间隙)被彼此间隔开(例如,纵向或轴向地)。在一些实施例中,间隙G的长度(或相邻电极或电极部分之间的间隔距离)为0.5mm。在其他实施例中,根据期望或需要,间隙G或间隔距离大于或小于0.5mm,诸如例如0.1-1mm(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.1mm、大于1mm等)。

[0246] 根据一些实施例,如图2所示,分隔件34位于相邻电极或电极部分30A、30B之间的间隙G内。分隔件能够包括一种或更多种电绝缘材料,诸如例如特氟隆(Teflon)、聚醚醚酮(PEEK)、聚醚酰亚胺树脂(例如ULTEM<sup>TM</sup>)、陶瓷材料、聚酰亚胺和类似物。

[0247] 如上关于隔开相邻电极或电极部分的间隙G所述,绝缘分隔件34能够为0.5mm长。在其他实施例中,根据期望或需要,分隔件34的长度能够大于或小于0.5mm(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.1mm、大于1mm等)。

[0248] 根据一些实施例,如本文更详细讨论的,为了使用诸如图2所示的高分辨率尖端电极设计成功地消融或以其他方式加热或治疗受试者的目标组织,两个电极或电极部分30A、30B在RF频率下彼此电耦合。因此,两个电极或电极部分能够有利地在RF频率下作为单个更长的电极起作用。

[0249] 图3和图4示出了包含高分辨率尖端设计的导管系统100、200的不同实施例。例如,在图3中,沿电极的远端的电极(例如,射频电极)包括第一或远侧电极或电极部分110以及第二或近侧电极或电极部分114。如参考其他配置更详细地示出和讨论的,高分辨率尖端设计100包括在第一电极或电极部分110和第二电极或电极部分114之间的间隙G。在一些配置中,第二或近侧电极或电极部分114通常比第一或远侧电极或电极部分110长。例如,根据期望或需要,近侧电极114的长度能够为远侧电极110的长度的1到20倍之间(例如,1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。在其他实施例中,近侧电极的长度能够比远侧电极的长度大20倍(例如,20-25、25-30、不止30倍等)。在其他实施例中,远侧电极和近侧电极的长度大致相同。然而,在一些实施例中,远侧电极110比近侧电极114更长(例如,1-20倍,诸如例如1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。

[0250] 如图3所示并且如上所述,不管它们的确切设计、相对长度直径、取向和/或其他特性如何,电极或电极部分110、114能够被间隙G隔开。间隙G能够包括相对小的电绝缘间隙或空间。在一些实施例中,电绝缘分隔件118能够被紧密地定位在第一电极或电极部分110和第二电极或电极部分114之间。在某些实施例中,分隔件118能够具有约0.5mm的长度。在其他实施例中,然而,根据期望或需要,分隔件118的长度能够大于或小于0.5mm(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.1mm、大于1mm等)。分隔件能够包括一种或更多种电绝缘材料(例如,具有比金属或合金的导电率小约1000或更小(例如,500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000、1000-1100、1100-1200、1200-1300、1300-1400、1400-1500、前述之间的值、小于500、大于1500等)的电导率的材料)。分隔件能够包括一种或更多种电绝缘材料,诸如例如特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)、聚甲醛、缩醛树脂或聚合物和类似物。

[0251] 如图3所示,分隔件118能够是圆柱形,并且能够具有与相邻电极或电极部分110、114相同或相似的直径和构造。因此,在一些实施例中,由电极或电极部分110、114和分隔件118形成的外表面能够大致均匀或平滑。然而,在其他实施例中,分隔件118的形状、尺寸(例如,直径)和/或其他特性能够根据期望或特定应用需要或用途与相邻电极或电极部分110、114中的一个或更多个不同。



[0252] 图4示出了具有由对应间隙G1、G2隔开的三个或更多个电极或电极部分210、212、214的系统200的实施例。使用此附加间隙并因此使用物理隔开(例如,通过间隙)又彼此靠近的附加电极或电极部分210、212、214能够为系统的高分辨率标测能力提供另外的益处。例如,使用两个(或更多个)间隙能够提供与被治疗的组织相关的更精确的高分辨率标测数据。这样的多个间隙能够提供关于心脏信号传播的方向性的信息。此外,利用含有多个间隙的高分辨率电极部分的高分辨率标测能够在消融手术期间提供毁损灶进展的更加扩展的视图,以及关于活体组织束未留在目标治疗体积内的更高置信度。在一些实施例中,具有多个间隙的高分辨率电极能够优化标测的组织表面与消融的组织表面的比率。优选地,此比率在0.2至0.8(例如,0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、前述之间的比率等)的范围内。尽管图4示出了具有总共三个电极或电极部分210、212、214(并且因此具有两个间隙G1、G2)的实施例,但是能够将系统设计或以其他方式修改成包括另外的电极或电极部分并且因此包括另外的间隙。例如,在一些实施例中,根据期望或需要,消融或其他治疗系统能够包括4个或更多个(例如,5、6、7、8、多于8个等)电极或电极部分(并且因此,包括3个或更多个间隙,例如,3、4、5、6、7个间隙、超过7个间隙等)。在此配置中,根据图2至图4所示的实施例,间隙(和/或电分隔件)能够位于相邻电极或电极部分之间。

[0253] 如图3和图4所示,灌洗管120、220能够导引(route)到导管(为清楚起见,未示出)内。在一些实施例中,灌洗管120、220能够从导管的近侧部分(例如,其能够被放置成与流体泵流体连通)延伸至系统的远端。例如,在一些布置中,如图3和图4的侧视图所示,灌洗管120、220延伸并且与一个或更多个流体端口211流体连通,该流体端口211径向向外延伸通过远侧电极110、210。因此,在一些实施例中,治疗系统包括开放式灌洗设计,其中,盐水和/或其他流体选择性地通过导管(例如,在流体管120,220内)并且径向向外通过电极110、210的一个或更多个出口端口111、211输送。此盐水或其他流体的输送能够帮助将热从电极和/或被治疗的组织中移除。在一些实施例中,此开放式灌洗系统能够帮助防止目标组织,特别是沿着与电极接触的组织的热。在图2中示意性地示出的系统中也包含开放式灌洗设计。例如,如图2所示,远侧电极或电极部分34能够包括多个出口端口36,盐水或其他灌洗流体能够通过该出口端口36流出。

[0254] 根据一些实施例,导管能够包括高分辨率尖端电极设计,除沿纵向方向或代替纵向方向上的间隙之外,该高分辨率尖端电极设计还包括在周向方向(例如径向)上的一个或更多个间隙。包括一个或更多个电极310A、310B的系统300的一个实施例在图5中示出。如图所示,在包括两个或多个电极的布置中,电极310A、310B能够彼此纵向或轴向偏移。例如,在一些实施例中,电极310A、310B沿导管的远端或靠近导管的远端定位。在一些实施例中,电极310A、310B沿导管或其他医疗器械的外部部分定位。然而,在其他配置中,根据期望或需要,一个或更多个电极能够沿导管或其他医疗器械的不同部分(例如,沿至少导管的内部部分)定位。

[0255] 继续参考图5,每个电极310A、310B能够包括两个或更多个区段320A、322A和/或320B、320B。如图所示,在一些实施例中,每个区段320A、322A和/或320B、320B能够围绕导管的直径延伸一半(例如,180度)。然而,在其他实施例中,每个区段的周向范围能够小于180度。例如,每个区段能够围绕其被安装的导管的圆周在0和180度(例如,15、30、45、60、75、90、105、120度,前述度数之间的度数等)之间延伸。因此,在一些实施例中,根据期望或需

要,电极能够包括2、3、4、5、6或更多个周向区段。

[0256] 不管周向电极区段如何设计和取向,根据本文公开的各种实施例,能够在相邻区段之间提供有助于使用电极进行高分辨率标测的能力的电绝缘间隙G。此外,根据期望或需要,如图5的实施例所示,具有两个或更多个周向或径向区段的两个或更多个(例如,3、4、5、多于5个等)电极310A、310B能够被包括在特定系统300中。

[0257] 在替代实施例中,本文公开的高分辨率尖端设计或其变型的各种实施例能够与非灌洗系统或封闭式灌洗系统(例如,盐水和/或其他流体循环通过的系统或在一个或更多个电极循环内以选择性地从其中移除热的系统)一起使用。因此,在一些布置中,导管能够包括两个或更多个灌洗管或管道。例如,能够使用一个管或其他管道将流体朝向或接近电极输送,而第二管或其他管道能够用于使流体沿相反方向通过导管返回。

[0258] 根据一些实施例,高分辨率尖端电极被设计成平衡各个电极或电极部分之间的电流负载。例如,如果治疗系统未被仔细配置,则电负载可以主要地输送至高分辨率尖端系统的一个或更多个电极或电极部分(例如,较短或较小的远侧电极或电极部分)。这能够导致电极的不期望的非均匀加热,并因此导致受试者的相邻组织的不均匀加热(例如,消融)。因此,在一些实施例中,能够使用一个或更多个负载平衡配置来帮助确保沿系统的各个电极或电极部分的加热将被大体平衡。因此,高分辨率尖端设计能够有利地起到更长的单个电极的作用,而不是接收不相等的电负载(并因此,将不等量的热或治疗水平传递给受试者的目标组织)的两个或更多个电极。

[0259] 在图6中示意性地示出了在高分辨率尖端设计中能够用于平衡传递到每个电极或电极部分的电流负载的配置的一个实施例。如图所示,电极(例如,远侧电极)30A中的一者能够被电耦合至能量传递模块40(例如,RF发生器)。如本文所讨论的,模块40能够包括一个或更多个部件或特征,诸如例如,被配置成选择性地激励和/或以其他方式激活能量构件(例如,RF电极)的能量生成装置、一个或更多个输入/输出装置或部件、被配置成调整治疗系统的一个或更多个方面的处理器(例如,处理或控制单元)、存储器和/或类似物。此外,此模块能够被配置成根据期望或需要手动或自动地操作。

[0260] 在图6中示意性地示出的实施例中,远侧电极30A使用一个或更多个导体82(例如,电线、电缆等)来激励。例如,在一些布置中,灌洗管38的外部包括和/或以其他方式被涂覆有一种或更多种导电材料(例如,铜、其他金属等)。因此,如图6所示,导体82能够被放置成与管38的此导电表面或部分接触,以将电极或电极部分30A电耦合至能量传递模块。然而,能够使用使电极或电极部分30A与能量传递模块电连通的一个或更多个其他装置和/或方法。例如,一个或更多个电线、电缆和/或其他导体能够直接或间接地耦合至电极,而无需使用灌洗管。

[0261] 继续参考图6,第一或远侧电极或电极部分30A能够使用一个或更多个带通滤波元件84,诸如电容器、滤波器电路(参见例如图16)等被电耦合至第二或近侧电极或电极部分30B。例如,在一些实施例中,带通滤波元件84包括电容器,当将射频电流被施加至系统时,该电容器电耦合两个电极或电极部分30A、30B。在一个实施例中,电容器84包括100nF电容器,其在500kHz下引入低于约 $3\Omega$ 的串联阻抗,根据一些布置,500kHz为用于RF消融的目标频率。然而,在其他实施例中,根据期望或需要的工作RF频率,包含在系统中的(一个或多个)电容器或其他带通滤波元件84的电容能够大于或小于100nF,例如,5nF至300nF。在一些

实施例中,基于特定频率或频率范围下的目标阻抗来选择滤波元件84的电容。例如,在一些实施例中,系统能够在200kHz至10MHz的频率(例如,200-300、300-400、400-500、500-600、600-700、700-800、800-900、900-1000kHz、高达10MHz或在前述范围之间的更高频率等)下工作。因此,能够基于特定频率的目标阻抗来选择将相邻电极或电极部彼此耦合的电容器。例如,100nF电容器在500kHz的工作消融频率下提供约3 $\Omega$ 的耦合阻抗。

[0262] 在一些实施例中,与导体82(例如,导线、电缆等)的阻抗(其能够为约5-10 $\Omega$ )以及组织的阻抗(其能够为约100 $\Omega$ )相比,在电极或电极部分30A、30B两端的3 $\Omega$ 的串联阻抗足够低,使得当在使用系统时,所得的组织加热曲线不被负面地影响。因此,在一些实施例中,选择滤波元件使得在电极或电极部分两端的串联阻抗低于向电极供应RF能量的导体的阻抗。例如,在一些实施例中,滤波元件的插入阻抗为导体82阻抗的50%或更低或相当于组织阻抗的10%或更低。

[0263] 在一些实施例中,滤波元件(例如,电容器,诸如本文参考图16所述的滤波器电路等)能够位于装置或伴随系统的各种位置处。例如,在一些实施例中,滤波元件位于导管上或导管内(例如,靠近导管的远端、邻近电极等)。然而,在其他实施例中,滤波元件与导管隔开。例如,滤波元件能够位于导管被固定于此的手柄内或沿该手柄定位、在发生器或其他能量传递模块内、在单独的处理器或其他计算装置或部件和/或类似物内。

[0264] 类似地,参考图7的示意图,滤波元件384能够被包括在包括周向布置的部分320、322的电极310中。在图7中,滤波元件384允许整个电极310在RF频率范围内被激励(例如,当电极被激活以消融时)。一个或更多个RF导线或其他导体344能够用于从发生器或源向电极输送功率。此外,单独的导体340能够用于电耦合电极310以用于标测目的。

[0265] 在高分辨率尖端设计(例如,图4)包括三个或更多个电极或电极部分的实施例中,能够使用额外的滤波元件(例如,电容器)将电极或电极部分彼此电耦合。能够选择这样的电容器或其他滤波元件以形成沿高分辨率尖端电极的整个长度的大致均匀的加热曲线。如本文更详细地所述,对于本文所公开的任何实施例或其变型,滤波元件能够包括除电容器之外的一些东西。例如,在一些布置中,滤波元件包括LC电路(例如,谐振电路、储能电路、调谐电路等)。此实施例能够被配置成允许同时施加RF能量和测量EGM记录。

[0266] 如上所述,相邻电极或电极部分30A、30B之间的相对小的间隙G能够用于有助于目标组织的高分辨率标测。例如,继续参考图6的示意图,能够使用单独的电极或电极部分30A、30B来生成准确地反映被治疗组织的局部电位的电描记图。因此,使用该治疗系统的医师或其他从业者能够在手术之前、期间和/或之后更准确地检测到传递至目标组织的能量的影响。例如,由这样的配置所产生的更准确的电描记图数据能够使得医师能够检测到任何间隙或没有被适当消融或以其他方式治疗的目标解剖区域的部分。具体地,使用高分辨率尖端设计能够使心脏电生理学家更准确地评估所得电描记图的形态、其幅度和宽度和/或确定起搏阈值。在一些实施例中,接受形态、幅值和起搏阈值以及可靠的EP标记,该EP标记提供关于消融或其他热治疗手术的结果的有用信息。

[0267] 根据一些布置,本文所公开的高分辨率尖端电极实施例被配置成提供局部化高分辨率电描记图。例如,根据本文公开的实施例,使用高分辨率尖端电极获得的电描记图能够提供如图8中所示的电描记图数据(例如,图形输出)400a、400b。如图8所示,使用本文公开的高分辨率尖端电极实施例所生成的局部电描记图400a、400b包括幅度A1、A2。

[0268] 继续参考图8,使用高分辨率尖端电极系统获得的电描记图400a、400b的幅度能够用来确定邻近高分辨率尖端电极的目标组织是否已被充分消融或以其他方式被治疗。例如,根据一些实施例,在未被治疗的组织(例如,未被消融或以其他方式被加热的组织)中电描记图400a的幅度A1大于已被消融或以其他方式被治疗的电描记图400b的幅度A2。因此,在一些实施例中,能够测量电描记图的幅度以确定组织是否已被治疗。例如,能够记录受试者中未被治疗的组织的电描记图幅度A1,并将该电描记图幅度A1用作基线。能够获得未来的电描记图幅度测量并与此基线幅度进行比较,以确定组织是否已被消融或以其他方式被治疗达到充分或期望的程度。

[0269] 在一些实施例中,进行此基线幅度(A1)相对于在被测试或评估的组织位置处的电描记图幅度(A2)之间的比较。能够使用A1与A2的比率来提供用于评估消融已完成的可能性的定量测量。在一些布置中,如果比率(即,A1/A2)高于某个最小阈值,则能够通知用户已经适当地消融获得了A2幅度的组织。例如,在一些实施例中,当A1/A2比率大于1.5(例如,1.5-1.6、1.6-1.7、1.7-1.8、1.8-1.9、1.9-2.0、2.0-2.5、2.5-3.0、前述之间的值、大于3等)时,能够确认充分的消融或治疗。然而,在其他实施例中,当A1/A2的比率小于1.5(例如,1-1.1、1.1-1.2、1.2-1.3、1.3-1.4、1.4-1.5、前述之间的值等)时,能够获得消融的确认。

[0270] 对于本文公开的任何实施例,导管或其他微创医疗器械能够使用一种或更多种成像技术被传递至受试者的目标解剖学位置(例如,心房、肺静脉、其他心脏位置、肾动脉、其他血管或腔等)。因此,本文公开的任何消融系统能够被配置成与成像装置或系统(诸如例如,透视技术、心脏超声心动图(ICE)技术和/或类似技术)(分开地或至少部分集成地)一起使用。

#### [0271] 热分流

[0272] 图9示出了系统1100的一个实施例,该系统包括位于导管1120的远端处或其附近的电极1130(例如,一体式(unitary)RF电极,具有两个、三个或更多个部分的分裂尖端电极,其他类型的电极等)。此外,如同本文公开的任何其他实施例,系统能够进一步包括帮助执行治疗手术(例如,邻近治疗部位的组织的标测、对受试者的监测等)的多个环形电极1170。尽管在基于射频(RF)消融的背景下描述了本文所公开的各种系统和相关方法的实施例,但是单独或与本文所述的其他实施例(例如,分裂尖端概念、温度感测概念等)结合的热传递概念(包括热分流实施例)也能够其他类型的消融系统(诸如例如,对受试者的目标组织使用微波发射器、超声换能器、冷冻消融构件等的那些消融系统)中实现。

[0273] 参考图9和图10中所示的导管的远端的相应局部暴露视图,包括本文公开的任何热分流实施例的一个或更多个热传递构件或其他热传递部件或特征能够用于有助于从电极或其附近到灌洗管道1108的热传递,该灌洗管道1108延伸通过导管1120的内部。例如,在一些实施例中,如图10所示,一个或更多个热传递盘或构件1140(例如,热分流盘或构件)能够沿电极1130的长度进行定位。在一些布置中,盘或其他热传递构件1140(包括本文公开的任何热分流实施例)包括可彼此接触或可彼此不接触的分开的部件。然而,在其他实施例中,热传递盘或其他热传递构件1140根据期望或需要包括一体式或单体结构。盘1140能够与灌洗管道1108直接或间接热连通,该灌洗管道1108至少部分地穿过导管的内部(例如,沿纵向中心线)。例如,盘1140能够延伸至灌洗管道的外表面和/或导管的另一内部部分(例如,用于不包括使用开放式或封闭式灌洗的主动冷却的实施例的非灌洗部件或部分)并与

其接触。然而,在其他实施例中,如图11所示,盘1140能够与一个或更多个其他热交换部件或构件(包括位于盘和灌洗管道之间的任何热分流部件或构件)(例如,经由接触直接或间接)热连通。

[0274] 散热器包括(i)热被局限于某一部件/由某一部件保持的热保持传递装置,以及(ii)用于将热从例如电极分流或传递到灌洗通路的热分流器(其也能够被称为热传递构件)两者。在一个实施例中,保温槽用来在一段时间内保持热。优选地,使用热分流器(热传递构件)而不是保温槽。在一些实施例中,热分流器(热传递构件)提供更有利的散热和改善的冷却,因此例如对被认为是非目标组织的组织提供保护作用。对于本文公开的任何实施例,能够使用一个或更多个热分流部件来有效地和安全地将热从电极和/或被加热的组织移除。在一些实施例中,装置或系统能够被配置成将热从电极充分地移除,而无需任何另外的部件或特征(例如,仅使用本文公开的热分流配置)。

[0275] 在本文公开的任何实施例中,消融系统能够包括一个或更多个灌洗管道,其至少部分地沿导管(例如,通过其内部部分)或被配置成放置在受试者体内的其他医疗器械延伸。(一个或多个)灌洗管道能够为开放式灌洗系统的一部分,其中,流体沿导管的远端(例如,在电极处或其附近)通过一个或更多个出口或开口排出以冷却电极和/或相邻的目标组织。然而,替代地,(一个或多个)灌洗管道能够为封闭式灌洗系统的一部分,其中,灌洗流体至少部分地通过导管(例如,在电极或其他消融构件附近)循环(例如,而不是从导管被排出)以选择性地冷却电极和/或受试者的相邻组织。例如,在一些布置中,根据期望或需要,导管包括至少两个内部流体管道(例如,输送管道和返回管道)以将灌洗流体循环到导管的远端并且利用该导管的远端进行期望或必要的热传递。此外,在一些实施例中,为了有助于被包括在消融系统(例如,热分流构件或部件)中的热传递构件或部件之间的热传递,系统能够包括灌洗管道,该灌洗管道包括一个或更多个金属和/或其他良好的热传递材料(例如,铜、不锈钢、其他金属或合金、陶瓷、聚合物和/或具有相对良好的热传递特性的其他材料等)。在其他实施例中,根据期望或需要,消融系统的导管或其他医疗器械不包括任何主动的流体冷却系统(例如,开放式或封闭式灌洗通道或通过其延伸的其他部件)。如本文更详细地讨论的,不包括使用通过导管的流体通道的主动冷却的这样的实施例能够利用增强的热传递部件和/或设计从(一个或多个)电极和/或被治疗的组织有利地散热和/或分散热。

[0276] 在一些实施例中,灌洗管道仅与沿细长主体的远端定位的出口端口流体连通。在一些实施例中,导管仅包括沿导管的远端(例如,沿远端或电极)的灌洗出口开口。在一些实施例中,系统不包括沿热传递构件(例如,热分流构件)的任何灌洗开口,和/或如本文所讨论的,系统根本不包括主动灌洗系统。因此,在这样的实施例中,沿导管(例如,在电极或其他消融构件处或其附近)使用热传递构件帮助更均匀地分散由电极或其他消融构件所生成的热和/或辅助与周围环境(例如,沿消融构件和/或导管的外部流过的血液或其他流体)的热传递。

[0277] 继续参考图10,电极1130的近端1132包括一个或更多个另外的热传递构件1150,该热传递构件包括本文公开的任何热分流实施例。例如,根据一些实施例,这样的另外的热传递构件1150(例如,热分流构件)包括与灌洗管道108热连通的一个或更多个翅片、销件和/或其他构件,该灌洗管道108通过系统的导管内部延伸。因此,如同沿电极1130的长度定

位的包括热分流构件的热传递盘或其他热传递构件1140,当电极被激活时,热能够经由这些热传递构件1150从电极、导管的相邻部分和/或受试者的相邻组织传递并因此被移除。

[0278] 在本文公开的任何实施例或其变型中,系统1100的与灌洗管道1108热连通的热传递构件1140、1150能够包括一种或更多种材料,所述一种或更多种材料包括良好的热传递特性,包括但不限于良好的热分流特性。例如,在一些实施例中,被包括在热传递构件中的(一种或多种)材料的热导率和/或整个热传递组件(例如,当被视为一体式构件或结构时)的热导率大于 $300\text{W/m}^\circ\text{C}$ (例如, $300\text{-}350$ 、 $350\text{-}400$ 、 $400\text{-}450$ 、 $450\text{-}500$ 、 $500\text{-}600$ 、 $600\text{-}700\text{W/m}^\circ\text{C}$ 、在前述之间的范围、大于 $700\text{W/m}^\circ\text{C}$ 等)。具有良好导热特性的可能材料包括但不限于铜、黄铜、铍、其他金属和/或合金、铝陶瓷、其他陶瓷、工业金刚石和/或其他金属和/或非金属材料。

[0279] 根据其中热传递构件包括热分流构件的某些实施例,被包括在热分流构件中的(一种或多种)材料的热扩散率和/或整体热分流组件(例如,当被视为一体式构件或结构时)的热扩散率大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如, $1.5\text{-}2$ 、 $2\text{-}2.5$ 、 $2.5\text{-}3$ 、 $3\text{-}4$ 、 $4\text{-}5$ 、 $5\text{-}6$ 、 $6\text{-}7$ 、 $7\text{-}8$ 、 $8\text{-}9$ 、 $9\text{-}10$ 、 $10\text{-}11$ 、 $11\text{-}12$ 、 $12\text{-}13$ 、 $13\text{-}14$ 、 $14\text{-}15$ 、 $15\text{-}20\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于 $20\text{cm}^2/\text{sec}$ )。热扩散率测量材料传导热能的能力相对于其储存热能的能力。因此,即使材料能够有效用于传递热(例如,能够具有相对高的热导率),但是由于其储热特性,该材料可能不具有良好的热扩散特性。与热传递不同,热分流需要使用具有高导热特性(例如,快速传递通过质量或体积的热)和低热容(例如不存储热)的材料。具有良好的热扩散性并因此具有良好的热分流特性的可能材料包括但不限于工业金刚石、石墨烯、二氧化硅、其他碳基材料和/或类似物。

[0280] 使用具有良好热扩散特性的材料能够帮助在治疗手术期间确保能够将热有效地从电极和/或相邻组织传递出去。相比之下,具有良好导热特性但不具有良好的热扩散性的材料,诸如例如铜、其他金属或合金、导热聚丙烯或其他聚合物等,将倾向于保持热。因此,使用这样的储存热的材料可导致沿电极和/或被治疗的组织的温度被保持在不期望的升高水平(例如,超过 $75^\circ\text{C}$ ),特别是在相对长的消融手术过程中,这可能导致炭化、血栓形成和/或其他与热有关的问题。

[0281] 如在本文的各种实施例中所公开的,具有用在热分流网络中的必要热扩散特性的工业金刚石和其他材料包括良好的热传导特性。这样的良好的热传导方面源自相对高的热传导值(k)以及网络的热分流构件相对于彼此在尖端内布置并相对于组织布置的方式。例如,在一些实施例中,由于RF能量从尖端发射并且组织内的欧姆加热生成热,所以暴露的最远侧分流构件(例如,位于距离尖端的最远端 $0.5\text{mm}$ )能够从毁损灶部位主动地提取热。热能够有利地以相对快速的方式通过分流网络传递,并通过位于RF电极表面下方的热分流网络消散、通过近侧分流构件和/或进入周围环境。通过内部分流构件分流的热能够被快速地传递至延伸通过导管或其他医疗器械的内部的灌洗管道。在其他实施例中,由消融手术生成的热能够通过近侧和远侧分流构件(例如,暴露于导管或其他医疗器械的外部的分流构件,例如本文的许多实施例中所示)两者被分流。

[0282] 此外,如上所述,在热分流网络中使用的具有良好热扩散特性的材料不仅具有必要的导热性能,而且具有足够低的热容量值(c)。这帮助确保热能从尖端到组织界面以及电极上的热点非常快速地消散,而不会在热分流网络中保温。热传导构成主要的散热机制,其

确保组织表面和RF电极表面的快速和有效的冷却。相反,热传递(例如,具有相对高的导热性,但也具有相对高的热容性)将储存热能。在长时间消融手术的过程中,此类储存的热可超过75℃。在此情况下,能够不期望地发生血栓和/或焦炭形成。

[0283] 本文公开的各种实施例的热对流方面是双重的。首先,导管的灌洗腔能够吸收通过分流网传递给它的热能。然后能够经由灌洗端口将此热能冲出RF尖端的远端。然而,在封闭式灌洗系统中,此热能能够被传递回导管的近端,该热能在该近端处被移除。其次,沿导管或其他医疗器械的外部的暴露的分流表面能够进一步帮助从电极和/或被治疗的组织消散热。例如,经由在电极的表面上流动的血液的固有对流冷却方面能够实现这样的热消散。

[0284] 因此,在具有良好的热扩散特性的热分流网络中使用诸如工业金刚石的材料能够帮助确保热从电极和治疗组织快速并有效地传递出去,同时保持热分流网络的冷却(例如,由于其低的热容特性)。这能够形成较安全的消融导管和相关的治疗方法,因为潜在危险的热不会经由热分流网络本身被引入该手术。

[0285] 例如,在一些实施例中,在试图将受试者的组织保持在约60℃的期望温度的消融手术期间,电极的温度约为60℃。此外,在手术期间,邻近电极定位的传统热传递构件(例如,铜、其他金属或合金、导热聚合物等)的温度约为70至75℃。相比之下,用于本文公开的系统的分流网络的各个部分或构件的温度针对组织的相同期望治疗水平可以为约60至62℃(例如,比能与之相比的热传递系统低10%至30%)。

[0286] 在一些实施例中,本文公开的热分流构件从被消融的组织抽出热并将其分流到灌洗通道中。类似地,热从在RF电极的边缘处形成的潜在热点被抽吸走,并通过热分流网络分流到灌洗通道中。热能够经由对流冷却从灌洗通道被有利地释放到血流中并被消散掉。在封闭式灌洗系统中,热能够从系统中移除,而不会将灌洗流体排入受试者体内。

[0287] 根据一些实施例,本文公开的各种热分流系统依赖于作为主冷却机制的热传导。因此,这样的实施例不需要大部分热分流网络延伸至导管或其他医疗器械的外表面的(例如,用于直接暴露于血液流动)。事实上,在一些实施例中,整个分流网络能够位于导管尖端的内部(即,没有热分流网络的任何部分延伸至导管或其他医疗器械的外部)。此外,本文公开的各种实施例不需要热分流器与RF电极或与灌洗通道电隔离。

[0288] 根据一些实施例,被包括在特定系统中的包括热分流构件或部件的热传递盘和/或其他热传递构件1140、1150能够根据针对特定设计或配置的期望或需要连续地和/或间歇地或部分地延伸至灌洗管道108。例如,如图10的实施例中所示,近侧热传递构件1150(例如,热分流构件)能够包括一个或更多个(例如,2、3、4、5、多于5个等)翼件或部分1154,其从基部或内部构件1152径向向外延伸。在一些实施例中,这样的翼件或径向延伸的部分1154被彼此等距间隔开,以朝与热传递构件1150热连通的灌洗管道1108更均匀地传递热。然而,替代地,热传递构件1150(包括但不限于热分流构件)能够包括在灌洗管道1108与导管的径向外部部分或区域之间的大体上固体或连续的结构。

[0289] 根据一些实施例,热传递构件(例如,翅片)1150能够近侧延伸至沿导管的远端被包含的(一个或多个)电极的近端。例如,如图10所示,热传递构件1150(例如,热分流构件)能够延伸至电极1130的近端附近或超出电极1130的近端。在一些实施例中,热传递构件1150终止于电极1130的近端1132或其附近。然而,在其他布置中,热传递构件1150(包括但不限于热分流构件)延伸超出电极1130的近端1132,并且在一些实施例中,根据期望或需



要,热传递构件1150与包括热分流构件的在远侧定位的热传递构件(例如,沿或接近电极1130的长度定位的热传递盘或其他热传递构件)接触和/或以其他方式直接或间接热连通。在又一些实施例中,近侧热传递构件(例如,热分流构件)在近侧终止于电极或其他消融构件的近端1132。

[0290] 在本文公开的包括具有结合图9-图12所讨论的增强的热传递(例如,热分流)特性的系统的任何实施例中,系统能够包括用于检测一深度处的组织温度的一个或更多个温度传感器或温度检测部件(例如,热电偶)。例如,在图9和图10所示的实施例中,电极和/或导管的远端的其他部分能够包括一个或更多个传感器(例如,热电偶、热敏电阻等)和/或类似物。因此,由传感器和/或其他温度测量部件接收到的信号能够被有利地用于确定或近似目标组织被治疗(例如,加热、冷却等)的程度。根据期望的或需要的协议,温度测量能够被用来控制消融手术(例如,提供给消融构件的模块功率、终止消融手术等)。

[0291] 在一些实施例中,该装置还包括一个或更多个温度传感器或其他温度测量装置,以帮助确定被治疗的组织的峰值(例如,高或峰值、低或低谷等)温度。在一些实施例中,位于、沿和/或靠近消融构件(例如,RF电极)的温度传感器(例如,热电偶)能够帮助确定消融构件和目标组织之间是否取得接触(和/或这样的接触到什么程度)。在一些实施例中,在不使用辐射测量的情况下确定此峰值温度。本文提供了关于使用温度传感器(例如,热电偶)来确定峰值组织温度和/或确认或评估组织接触的附加细节。

[0292] 在一些实施例中,对于本文公开的任何系统(包括但不限于本文所示的那些系统)或其变型,有助于到导管的灌洗管道的热传递的热传递构件中的一个或更多个(包括但不限于热分流构件)与电极和/或灌洗管道直接接触。然而,在其他实施例中,热传递构件中的一个或更多个(例如,热分流构件)不接触电极和/或灌洗管道。因此,在此实施例中,热传递构件与电极和/或灌洗管道热连通,但不与这样的部件物理接触。例如,在一些实施例中,一个或更多个中间部件、层、涂层和/或其他构件位于热传递构件(例如,热分流构件)和电极(或其他消融构件)和/或灌洗管道之间。

[0293] 图11示出了消融系统1200的另一个实施例,该消融系统1200包括沿着或者接近导管或其他细长构件的远端定位的电极(例如,RF电极、分裂尖端电极等)或其他消融构件1230。在一些实施例中,电极或其他消融构件(为了清楚起见,未在图11中示出)的内部部分1236能够包括分开的内部热传递构件1250B,包括本文公开的任何热分流实施例。此热传递构件1250B能够是位于电极或其他消融构件处、其内部和/或附近的任何其他热传递构件的替代或代替。例如,在所描述的实施例中,在电极1230附近,系统1200包括内部热传递构件1250B和一个或更多个盘形或圆柱形热传递构件1240(例如,热分流构件)二者。

[0294] 对于本文公开的任何实施例,与灌洗管道热连通的热传递构件(包括热分流构件)的至少一部分延伸至导管的外表面、邻近电极或其他消融构件(以及在一些实施例中,与电极或其他消融构件物理和/或热接触)。此配置能够在系统被激活时进一步增强电极或其他消融构件,特别是在热可能以其他方式倾向于更集中(例如,相对于电极或其他消融构件的其他部分)的电极或消融构件的近端处或其附近的冷却。根据一些实施例,根据期望或需要,导热油脂和/或任何其他导热材料(例如,导热液体或其他流体、层、构件、涂层和/或部分)能够用来使诸如例如与灌洗管道热连通的热分流构件或热分流网络进行热传递。在此实施例中,此导热材料使电极至少部分地与灌洗管道热连通。



[0295] 继续参考图11,沿电极1230的内部部分定位的热传递构件(例如,热分流构件)1250B能够包括一个或更多个翅片、翼件、销件和/或其他延伸构件1254B。这样的构件1254B能够帮助增强与灌洗管道1208的热传递(例如,对于热分流实施例的热分流)、能够帮助减小热传递构件1254B的总体尺寸和/或为系统1200提供一个或更多个另外的优点或益处。

[0296] 在图12中示出了消融系统1300的另一个实施例,该消融系统1300包括一个或更多个热传递(例如热分流)部件或特征,其有助于电极或其他消融构件在使用期间的整体热传递。如图所示,能够通过消除电极和热传递构件之间的空气间隙或其他类似的空间来有助于和以其他方式增强沿电极或其他消融构件1330内部定位的一个或更多个热传递构件1350B之间的热传递(例如,分流)。例如,在所示实施例中,导电材料(例如,铂、金、其他金属或合金等)的一个或更多个层1356已经被定位在电极1330的内部和热传递构件1350B的外部之间。(一个或多个)这样的层1356能够被连续或间歇地施加在电极(或另一类型的消融构件或能量传递构件)和(一个或多个)相邻的热传递构件(包括但不限于(一个或多个)热分流构件)之间。此外,(一个或多个)这样的层1356能够使用一种或更多种方法或程序,诸如例如喷镀、其他电镀技术和/或类似技术来施加。(一个或多个)这样的层1356能够用在本文公开的任何实施例或其变型中。

[0297] 图13示出了消融系统1800的导管或其他医疗器械的远侧部分,其包括有助于有效地传递由电极或其他能量传递构件1830所生成的热的一个或更多个热传递构件1850(例如,热分流构件)。如图13所示,热分流构件1850紧邻电极1830定位(例如,被定位在电极1830内部内)。因此,如本文更详细地讨论的,由电极或其他能量传递构件1830所生成的热能够经由一个或更多个热分流构件1850被传递。如上所讨论的,热分流构件有利地包括良好的热扩散特性以快速传递热而不保留热。因此,能够防止或减少局部化热点(例如,沿电极的远端和/或近端)的可能性。此外,使用热分流构件1850能够更容易和/或快速地实现散热或移除热(例如,远离电极)。

[0298] 如本文所讨论的,例如,热分流构件1850能够包括具有良好的热扩散特性的工业金刚石、石墨烯、二氧化硅或其他碳基材料、和/或类似物。在一些实施例中,热分流构件1850包括两种、三种或更多种材料和/或部分、部件或构件的组合。在一些实施例中,被包括在热分流构件中的(一种或多种)材料的热扩散率和/或整个热分流网络或组件(例如,当被视为一体式构件或结构时)的热扩散率大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ )。

[0299] 热分流构件1850(例如,翅片、环、块等)能够与电极或其他能量传递构件1830直接或间接接触。不管在电极和热传递分流器1850中的一个或更多个之间是否取得直接物理接触,热分流构件1850能够有利地与电极热连通,从而有助于导管或其他医疗器械的散热和/或热传递特性。在一些实施例中,例如,根据期望或需要,一个或更多个中间层、涂层、构件和/或其他部件位于电极(或其他能量传递构件)和热分流构件之间。

[0300] 继续参考图13,如本文的其他实施例所讨论的,消融系统1800的导管或其他医疗器械包括开放式灌洗系统,该开放式灌洗系统被配置成将冷却流体(例如,盐水)输送至导管或其他医疗器械的远端并且通过导管或其他医疗器械的远端。此开放式灌洗系统能够在电极或其他能量传递构件使用期间帮助从电极或其他能量传递构件移除热。在一些实施例

中,热分流网络及其拥有的良好热扩散特性能够在使用期间帮助将热从电极和/或被治疗的组织快速且有效地传递至灌洗管道或通道1804或腔1820。例如,如图13所示,灌洗管道或通道1804延伸通过导管的内部并沿导管的远侧构件1810与一个或更多个出口端口1811流体连通。然而,如本文更详细地讨论的,增强的热分流构件能够根据期望或需要被包含在导管或其他医疗器械的设计中,而不需要使用开放式灌洗系统和/或无需主动流体冷却系统。在一些实施例中,灌洗流体(例如,盐水)通过导管或其他医疗器械的灌洗管道或腔的流动能够被修改以改变通过热分流网络发生的热分流。例如,在一些实施例中,由于热分流网络的良好热传递特性及其不保持热的能力,灌洗流体通过导管的流率能够被保持在5ml/min以下(例如,1-2、2-3、3-4、4-5ml/min前述范围之间的流率、小于1ml/min等)。在一个实施例中,灌洗流体通过导管的流率被保持在约1ml/min。在其他实施例中,灌洗流体通过导管的流率能够根据期望或需要在5和15ml/min之间(例如,5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、11-12、12-13、13-14、14-15ml/min、前述速率之间的流率等)或大于15ml/min(例如,15-16、16-17、17-18、18-19、19-20ml/min、前述速率之间的流率等)。在一些实施例中,如果非热分流构件(例如,金属、合金、导热聚合物、其他传统热传递构件等)被用于将热从电极和/或治疗的组织移除,则此灌洗流率明显小于以其他方式所需的灌洗流率。例如,与使用传统热传递构件或完全没有热传递构件的系统相比(例如,假设在电极处产生相同的加热、相同的被治疗解剖学位置以及其他参数相同),通过具有根据本文公开的各种实施例或其变型的热分流构件的导管的内部的灌洗流体的所需流率能够被减少20%至90%(例如,20-25、25-30、30-35、35-40、40-45、45-50、50-55、55-60、60-65、65-70、70-75、75-80、80-85、85-90%、前述范围之间的百分比等)。例如,在一些市售的RF消融系统中,通常需要约30ml/min(例如,25-35ml/min)的灌洗流率来实现从电极传递走期望水平的热。如上所述,在一些布置中,本文公开的利用热分流网络的系统能够利用约10ml/min或更低的灌洗流率将热从电极有效地分流出去。因此,在这样的实施例中,相对于传统的和其他市售系统,灌洗流率能够被减少至少60%至70%。

[0301] 因此,如本文更详细所指出的,使用热分流材料将热从电极和/或相邻组织分流出去还能够减少在开放式灌洗系统中被排到受试者的血流中的灌洗流体的量。由于灌洗液排入受试者体内不是所期望的,所以在消融导管中使用热分流能够为消融手术提供额外的益处。例如,在一些布置中,将过量盐水或其他冷却流体排到受试者的心脏、血管和/或其他目标区域中会对受试者造成负面的生理后果(例如,心力衰竭)。

[0302] 如上所指出的,在电极处或电极附近使用热分流部件还能够提供一个或更多个额外的益处和优点。例如,需要显著降低的灌洗流率以便使用热分流部件(例如,相对于传统的热传递部件和构件)从电极和周围组织有效地移除热,这样的系统中的灌洗流体不太可能对沿导管远端外侧或其附近定位的任何温度传感器造成负面影响,从而允许更精确的温度测量。这对于诸如本文公开的那些系统特别有用,其中温度传感器被配置成检测受试者的相邻组织的温度(例如,不是电极或治疗系统的另一部件或部分的温度)。因此,在传感器处或其附近排出的较低容量的流体(例如,与不使用热分流的系统、包括传统热传递部件的系统、主要或严格依赖于电极(和/或组织)和邻近电极(和/或组织)穿过的血液之间的热传递的系统、其他开放式灌洗系统等相比)能够增加由位于导管或其他医疗器械的远端处或其附近的传感器获得的温度测量的精度。

[0303] 此外,由于灌洗流体能够以通过层流分布(例如,与当灌洗流率较高时可能需要的湍流分布相反)表征的较低流率输送,能够有利地避免或至少减少由另外较高的流率引起的任何破坏性的流体动力学效应。因此,流体的层流(和/或结合流体相对于较高流量系统明显更低的流率)能够帮助位于电极、被治疗的组织和/或沿导管或其他医疗器械的远端的任何其他位置附近的传感器的温度测量的精度。

[0304] 此外,由于沿电极或其附近定位的热分流部件如此有效地将热从电极和/或被治疗的受试者的相邻组织传递出去而不会保持被传递的热,所以能够有利地消除具有更长的电极和/或更大的热传递构件或部分的需要。例如,使用一个或更多个热传递构件(与热分流构件相反和相比于热分流构件)的传统系统或者不使用任何热传递构件或部件的系统完全依赖于电极和周围环境(例如,流过电极的血液、穿过导管的内部的灌洗流体等)之间的热传递以试图冷却电极。因此,需要增加电极或传统热传递件的长度、大小和/或其他尺寸。这样做是为了增加表面积,以改善电极和/或热传递构件和将提供热传递的流体(例如,血液、灌洗流体等)之间的热传递。然而,在本文公开的各种实施例中,有利的是不需要为电极和/或热分流部件或热分流网络的其他构件提供这样的扩大的表面积。因此,能够基于预期的消融/加热和/或标测(例如,高分辨率)特性来确定电极的尺寸,而不需要基于热传递能力的过大尺寸。此过大尺寸能够对毁损灶形成手术的安全性和有效性造成负面影响。

[0305] 因此,如本文所讨论的,在一些实施例中,能够有利地减小热分流构件的尺寸(例如,与传统系统中的热传递构件的尺寸相比)。在治疗手术期间所生成的热能够经由热分流网络从电极和/或被治疗的组织被有效地并快速地传递出去,而不用担心此网络保持被传递的热。在一些实施例中,热能够被分流到穿过导管或其他医疗器械的内部的灌洗流体。在其他实施例中,除了热分流到灌洗流体之外或替代热分流到灌洗流体,热能够经由沿导管或其他医疗器械的外部定位的热分流构件传递至受试者的周围体液(例如,血液)。

[0306] 根据一些实施例,延伸至导管或其他医疗器械的外部(诸如例如,在图13至图17B中描绘的配置中)的热分流构件的总长度(例如,沿纵向方向)能够为1至3mm(例如,1-1.5、1.5-2、2-2.5、2.5-3mm、前述值之间的长度等)。如上所述,尽管暴露长度相对短,但是热分流构件能够将热从电极和/或被消融的组织被有效地传递出去而不会保留热。

[0307] 根据一些实施例,沿导管或其他医疗器械的内部(诸如例如,在图13至图17B所示的配置中)延伸的热分流构件的总长度(例如,沿纵向方向)能够为1至30mm(例如,1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20、20-25、25-30mm、前述值之间的长度等)。如上所指出的,尽管总体长度相对短,但是热分流构件能够将热从电极和/或被消融的组织有效地传递出去到达穿过导管或其他医疗器械的灌洗通道的流体而不会保留热。

[0308] 根据一些实施例,沿导管或其他医疗器械加电极的内部(诸如例如,在图13至图17B所示的配置中)延伸的热分流构件的总长度(例如,沿纵向方向)能够为1至30mm(例如,1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20、20-25、25-30mm、前述值之间的长度等)。如上所指出的,尽管总体长度相对短,但是热分流构件能够将热从电极和/或被消融的组织有效地传递出去到达穿过导管或其他医疗器械的灌洗通道的流体而不会保留热。

[0309] 如图13所示,导管或其他医疗器械的远端的内部能够包括与灌洗管道或通道1804

流体连通的冷却室或区域1820。如图所示,根据一些实施例,冷却室1820包括大于流体管道或通道1804的直径或横截面尺寸的直径或横截面尺寸。例如,在一些布置中,根据期望或需要,冷却室或区域1820的直径或其他横截面尺寸约为流体管道或通道1804的直径或横截面尺寸的1至3倍(例如,1至1.1、1.1至1.2、1.2至1.3、1.3至1.4、1.4至1.5、1.5至1.6、1.6至1.7、1.7至1.8、1.8至1.9、1.9至2.0、2.0至2.1、2.1至2.2、2.2至2.3、2.3至2.4、2.4至2.5、2.5至2.6、2.6至2.7、2.7至2.8、2.8至2.9、2.9至3、前述之间的值等)。在其他实施例中,根据期望或需要,冷却室或区域1820的直径或其他横截面尺寸比流体管道或通道1804的直径或横截面尺寸大约3倍(例如,3至3.5、3.5至4、4至5、前述之间的值、大于5等)。在其他实施例中,根据期望或需要,冷却室或区域1820的直径或截面尺寸与流体管道或通道1804的直径或横截面尺寸相似或相同(或小于流体管道或通道的直径或横截面尺寸)。

[0310] 图14示出了消融系统1900的另一实施例的导管或其他医疗器械的远端。如图所示,导管包括沿其远端的一个或多个能量传递构件1930(例如,分裂尖端RF电极、另一类型的电极、另一类型的消融构件等)。和图13中一样,所描绘的布置包括主动冷却系统,其使用至少部分地延伸通过导管或其他医疗器械的内部的一个或多个流体管道或通道。

[0311] 继续参考图14,消融系统1900的导管或医疗器械包括封闭式灌洗系统(例如,非开放式灌洗系统),其中,冷却流体(例如,盐水)至少部分地循环通过导管的内部(例如,循环至和/或靠近电极或其他能量传递构件的位置)以将热从此电极或其他能量传递构件传递出去。如图所示,系统能够包括两个分开的管道或通道1904、1906,其至少部分地延伸通过被配置成用于放置在受试者的目标组织内和/或邻近受试者的目标组织的导管或其他医疗器械的内部。在一些实施例中,一个流体管道或通道1904被配置成将流体(例如,盐水)输送至导管或器械的远端(例如,邻近电极、消融构件或其他能量传递构件),而分开的导管或通道1906被配置成使输送至导管或其他医疗器械的远端或其附近的冷却流体向近侧返回。在其他实施例中,根据期望或需要,多于一个通道或导管将流体输送至远端和/或多于一个通道或流体使流体从远端返回。

[0312] 在图14的实施例中,流体输送管道或通道1904与在电极或其他能量传递构件1930的内部内延伸的冷却室或区域1920流体连通。在所示的布置中,流体输送管道或通道1904的出口1905位于靠近流体返回管道或通道1906的远端或入口1907的位置。因此,在所示实施例中,冷却室或区域1920通常在流体输送管道或通道1904的出口1905与流体返回管道或通道1906的入口1907之间延伸。然而,在其他实施例中,冷却室或部分1920的长度、取向、位置和/或其他细节能够根据期望或需要而改变。此外,在一些实施例中,导管或其他医疗器械能够包括封闭式流体冷却系统(例如,其中,冷却流体通过导管或医疗器械循环),而不包括分开的冷却室或部分。无论在闭环流体冷却系统中的导管或医疗器械的各种流体输送和/或返回管线(例如,通道、管道等)的确切取向如何,流体通过导管或其他医疗器械的至少一部分(例如,邻近被激励的电极或能量传递构件和/或其附近)简单地循环以将热从电极或能量传递构件选择性地和有利地传递出去。因此,在这样的实施例中,各种流体管道或通道与电极或其他能量传递构件热连通。

[0313] 在一些实施例中,有利的是将热从消融系统的电极(或其他能量传递构件)传递出去并因此从受试者的目标组织传递出去而不会将冷却流体(例如,盐水)排出或排放到受试者体内。例如,在一些布置中,将盐水或其他冷却流体排放到受试者的心脏、血管和/或其他

目标区域中会对受试者造成负面的生理后果(例如,心力衰竭)。因此,在一些实施例中,优选的是利用消融系统来治疗受试者,该消融系统包括具有封闭式流体冷却系统或不一起具有主动流体冷却系统的导管或其他医疗器械。

[0314] 如同图14的实施例(和/或本文公开的其他实施例),所描绘的导管包括与系统1900的电极、消融构件或其他能量传递构件1930热连通的一个或更多个热分流构件1950。如上所讨论的,热分流构件1950能够包括具有良好的热扩散特性的工业金刚石、石墨烯、二氧化硅、其他碳基材料,和/或类似物。在一些实施例中,被包括在热分流构件中的(一种或多种)材料的热扩散率和/或整个热分流网络或组件(例如,当被视为一体式构件或结构时)的热扩散率大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ )。

[0315] 图15示出了消融系统2000的导管或其他医疗器械的又一实施例,该消融系统2000的导管或其他医疗器械能够包括沿其远端和/或其远端附近的一个或更多个热传递构件2050(例如,热分流构件)。与本文所讨论的图13和图14的布置不同,所描绘的实施例不包括主动流体冷却系统。换句话说,导管或其他医疗器械不包括任何流体管道或通道。相反,在一些实施例中,如图15所示,导管的远端沿其内部包括一个或更多个内部构件(例如,内部结构构件)2070。这样的内部构件2070能够包括具有良好的热扩散性的构件或材料。在一些实施例中,内部构件2070包括与热分流构件2050(诸如例如,工业金刚石或石墨烯)相同或相似的热扩散性或特性。在一些实施例中,被包括在内部构件2070中的(一种或多种)材料的热扩散率和/或整个热分流网络或组件(例如,当被视为一体式构件或结构时)的热扩散率大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ )。然而,在其他实施例中,(一个或多个)内部构件不包括高热分流材料和/或构件。然而,在其他实施例中,内部构件2070不包括与热分流构件2050类似的材料或构件。例如,在一些布置中,(一个或多个)内部构件2070能够包括一个或更多个部件或构件,所述一个或更多个部件或构件包括具有小于 $1\text{cm}^2/\text{sec}$ 的热扩散率的(一种或多种)材料。

[0316] 继续参考图15的实施例,沿导管或医疗器械的远端的体积包括至少部分占据所述体积的结构构件。这与本文公开的其他实施例形成对比,其中,导管或医疗器械的远端的至少一部分包括空腔(例如,冷却室),其被配置成在此冷却流体被输送和/或循环通过导管或医疗器械时接收冷却流体(例如,盐水)。

[0317] 在诸如图15所示的实施例中,其中,没有主动流体冷却被包含在消融系统2000的导管或其他医疗器械的设计中,由于热传递构件2050,包括但不限于热分流构件(和/或内部构件2070,对内部构件2070而言其也包括良好的热分流特性,例如具有良好的热扩散性的材料)的散热特性,由电极和/或在电极(或其他能量传递构件)2030处生成的热能够沿导管或医疗器械的远端更均匀地消散。因此,热分流构件2050能够帮助将热从电极或其他能量传递构件(例如,经由与电极或其他能量传递构件直接或间接热接触)消散掉,以减少(例如,沿电极或其他能量传递构件的远端和/或近端的)任何局部热点的可能性。因此,通过热分流构件2050的帮助,热能够沿导管的较大体积、面积和/或部分更均匀地分散。如上所述,使用热分流构件能够在使用期间将热从电极和被治疗的组织快速有效地传递出去。使用包括良好的热扩散特性的材料能够实现相对快速的热传递,而不会造成保留热的负面影响

(例如,否则会引起炭化、血栓形成和/或其他与热相关的问题)。

[0318] 此外,在一些实施例中,导管或医疗器械所在的受试者的血液或其他天然体液的流动能够有助于热从电极或其他能量传递构件移除。例如,在使用期间,邻近导管外部的血液的连续流动能够帮助从导管的远端移除热。与导管的外部热连通的一个或更多个热分流构件的存在,能够进一步增强或以其他方式改善此热传递。例如,在诸如图15中所示的一些布置中,一个或更多个热分流构件2050能够延伸至导管或其他医疗器械的外部。因此,在使用期间当导管或医疗器械插入受试者体内时,随着血液(和/或其他体液)移动经过导管或其他医疗器械,热能够通过热分流构件2050被有利地传递到在导管附近移动的血液和/或其他体液。再者,使用具有良好的热扩散性的热分流材料将确保热不被保留在这样的材料内,从而形成更安全的消融系统 and 治疗手术。

[0319] 图16A和图16B示出了消融系统2100的导管或其他医疗器械的又一实施例,该消融系统2100的导管或其他医疗器械包括沿其远端和/或其远端附近的一个或更多个热传递构件2050(例如,热分流构件)。与本文公开的其他实施例不同,所示系统包括更深地延伸至导管内部的近侧电极或电极部分2130。例如,如图16B的侧视横截面图中所描绘的,近侧电极2130能够延伸至或靠近灌洗通道2120的外侧。如本文所讨论的,灌洗通道2120能够包括一种或更多种金属、合金和/或其他刚性和/或半刚性材料,诸如例如不锈钢。

[0320] 继续参考图16A和图16B,根据本文公开的各种分裂尖端实施例,近侧电极或近侧电极部分2130能够为分裂尖端电极系统的一部分。因此,在一些实施例中,为了使分裂尖端电极配置恰当操作,远侧电极2110与近侧电极2130电隔离。在所示配置中,由于近侧电极2130延伸至金属(并因此是导电的)灌洗管2120或其附近,所以至少一个电绝缘层、涂层、构件、部分、阻挡部和/或类似构件2128能够被有利地定位在电极2130和灌洗管2120之间。在一些实施例中,例如,电绝缘构件2128根据期望或需要包括一层或更多层聚酰亚胺、其他聚合物材料和/或另一种电绝缘材料。此电绝缘层和/或其他构件2128能够代替金刚石和/或另一电绝缘热分流构件,其可以以其他方式定位在灌洗管2120周围,以将远侧电极2110与近侧电极2130电隔离。

[0321] 根据本文公开的任何实施例,近侧电极2130和/或远侧电极2110能够包括一种或更多种金属和/或合金。例如,电极能够包括铂、不锈钢和/或任何其他生物相容性金属和/或合金。因此,在一些实施例中,延伸至灌洗管2120或其附近的较厚近侧电极2130能够被称为“子块”,例如“铂子块”。如上讨论的,在这样的布置中,能够消除对内部金刚石和/或其他热分流构件的需要。相反,在这样的实施例中,如图16B中所描述的,“子块”或较厚近侧电极2130的近端和远端能够被放置成与一个或更多个热分流构件(例如,金刚石)热连通以帮助将热从电极2130和/或被治疗的受试者的组织分流出去。因此,在一些实施例中,根据期望或需要,近侧电极或子块2130的近侧面和/或远侧面能够被放置成与相邻的热分流构件良好地热接触。

[0322] 继续参考图16B,根据一些实施例,灌洗管2120的至少一部分2222被穿孔和/或具有一个或更多个开口2123。在一些实施例中,这样的开口2123能够将灌洗通道2120的内部内承载的灌洗流体与相邻热分流构件(例如,金刚石、石墨烯、二氧化硅等)直接物理和热连通,以将热从电极和/或被治疗的组织快速并有效地传递出去。在一些实施例中,灌洗流体和分流构件之间的直接物理和/或热连通帮助提供至穿过灌洗通道2120的内部的灌洗流体

(例如,盐水)的改善热传递。在所示实施例中,沿穿孔部分2222的开口2123大致呈圆形并相对于彼此均匀分布(例如,包括相对于彼此大致均匀的分布或间距)。然而,在其他布置中,沿通道2120的穿孔或直接接触区域2122的开口2123的尺寸、形状、间距和/或其他特性能够根据期望或需要而改变。例如,在一些实施例中,开口2123能够为椭圆形、多边形(例如,正方形或矩形、三角形、五边形、六边形、八边形等)、不规则的等。在一些实施例中,开口为开槽的或细长的。

[0323] 不管其确切的形状、尺寸、取向、间距和/或其他细节,包括通道2120的穿孔或直接接触区域2122的开口2123能够在灌洗流体和通道2120的穿孔或直接接触区域2122的表面积相邻金刚石(和/或另一热分流构件)1150之间提供30%至70%(例如,30-35、35-40、40-45、45-50、50-55、55-60、60-65、65-70%、前述范围之间的百分比等)的直接接触。在其他实施例中,根据期望或需要,包括通道2120的穿孔或直接接触区域2122的开口2123能够在灌洗流体和通道2120的穿孔或直接接触区域2122的表面积相邻金刚石(和/或另一热分流构件)2150之间提供小于30%(例如,1-5、5-10、10-15、15-20、20-25、25-30%、前述范围之间的百分比、小于1%等)或大于70%(例如,70-75、75-80、80-85、85-90、90-95、95-99%、前述范围之间的百分比、大于99%等)的直接接触。此穿孔或直接接触区域2122能够被包含在本文公开的任何实施例中。此外,本文公开的任何实施例(包括但不限于图16A和图16B的系统)能够包括不止一个穿孔或直接接触区域2122。例如,图16A和图16B的实施例能够包括沿近侧子块或电极2130的远端和/或沿与热分流构件相邻的任何其他部分的第二穿孔或直接接触区域。

[0324] 如图16B中所示,与延伸通过导管或其他医疗器械的远端的灌洗通道2120流体连通的灌洗管(例如,柔性聚氨酯或其他聚合物导管)2104的远端能够被至少部分地定位在此通道2120的内部内。此配置能够被包含在本文公开的任何实施例或其变型中。在一些实施例中,灌洗管2104的远侧部分能够被设定尺寸、形状和/或以其他方式配置成压配合在远侧通道2120的内部内。然而,在一些实施例中,根据期望或需要,能够使用一个或更多个其他附接装置或方法,诸如,例如粘合剂、热粘合、紧固件等来帮助将灌洗管2104固定至灌洗通道2120。

[0325] 在图16C中示出了包括热分流性的导管或其他医疗器械2200的远端的另一实施例。如图所示,近侧电极或子块2230朝向导管内部(例如,至或靠近灌洗通道2220)延伸。然而,所描绘的电极2230通常比图16A和图16B的实施例更薄(例如,未延伸至那么远)。在所示的实施例中,具有良好的热扩散性的一个或更多个加热分流构件(例如,金刚石、石墨烯、二氧化硅等)位于近侧电极或子块2230的内部和灌洗通道2220之间。因此,是这样一种布置,不仅在或沿电极2230和/或被治疗的受试者的组织生成的热能够更快速且有效地从电极和/或组织传递出去,而且金刚石或其他电绝缘热分流构件或网络2250在金属(例如,不锈钢)灌洗通道2220和近侧电极或子块2230之间提供必要的电绝缘。如本文指出的,此电隔离对于分裂尖端设计是有帮助的。

[0326] 图17A和图17B中示出了消融系统的另一实施例的远侧部分2300。如图所示,该系统包括分裂尖端设计,其具有近侧电极或子块2330和远侧电极2310。此外,导管或其他医疗器械包括一个或更多个热传递构件2350,其包括但不限于热分流网络(例如,包括金刚石、石墨烯、二氧化硅和/或具有良好的热扩散特性的其他材料)。根据一些实施例,如所示布置



中所示,热分流网络2350能够根据期望或需要包括延伸至导管或器械的外部的环和/或位于(例如,在下面)近侧电极内的一个或更多个内部构件2330。此外,如同本文公开的其他实施例,一个或更多个温度传感器2392、2394能够沿系统的一个或更多个部分(例如,沿或靠近远侧电极2310、沿或靠近近侧热分流构件、沿或靠近近侧电极2330等)提供以帮助检测被治疗的组织的温度。如更详细地讨论的,此温度传感器(例如,热电偶)也能够用于检测尖端的取向以确定在尖端和组织等之间是否取得接触(和/或接触到什么程度)。

[0327] 继续参考图17A和图17B的实施例,导管或其他医疗器械能够包括近侧连接器或构件2340。如图所示,此连接器或构件2340被配置成连接到灌洗管道(例如,聚氨酯、其他聚合物或其他柔性管道等)2304并与其流体连通。例如,在所示实施例中,灌洗管道2304的远端被设定大小、形状和其他配置以被插入连接器2340的近端(例如,凹部)内。在一些实施例中,灌洗管道2304被压配合在连接器2340的凹部内。然而,在其他布置中,根据期望或需要,替代压配合连接或除压配合连接之外,能够使用一个或更多个其他附接装置或方法来将管道2304固定到连接器2340(例如,粘合剂、焊接件、紧固件等)。不管灌洗管道2304和连接器2340之间的固定的确切机制如何,穿过管道2304的流体能够进入连接器2340的歧管2342中。在一些实施例中,歧管2342能够将灌洗流体流分成两个或更多个通路2344。然而,在一些实施例中,连接器2340不具有歧管。例如,根据期望或需要,进入连接器2340的灌洗流体能够仅沿着单个流体通路被传送。

[0328] 在图17A和图17B的实施例中,连接器2340的歧管(或其他流分开特征、装置或部件)2342将灌洗流分成三个不同的流体通路。如图所示,每个此流体通路能够与单独的流体管道或子管道2320流体连通。在一些实施例中,此流体管道2320相对于导管或其他医疗器械的中心线等间距隔开(例如,径向)。例如,管道2320能够相对于彼此以或近似120度被间隔开。如图所示,管道2320至少部分地延伸通过近侧热分流构件2350和近侧子块或电极2330。然而,在其他实施例中,歧管2342、2344和/或流体管道2320的取向、间距和/或其他细节能够改变。此外,根据期望或需要,源自歧管系统的流体管道2320的数量能够大于3(例如,4、5、6、7、大于7等)或小于3(例如1、2)。

[0329] 在系统包括开放式灌洗系统的一些实施例中,如图17B的纵向截面图所示,能够沿流体管道2320中的一个或更多个提供一个或更多个灌洗流体出口2332a、2332b、2332c。如图所示,此流体出口2332能够被提供在近侧电极2330内。然而,在其他实施例中,代替侧电极2330或除近侧电极2330之外,此出口2332能够被包含在系统的一个或更多个其他部分(例如,热分流构件2350、远侧电极2310等)内。此配置(例如,包括歧管和/或通过近侧电极的开口)能够被包含在本文公开的任何消融系统实施例中。如同本文公开的其他灌洗系统布置,热能够被分流(例如,从电极、被治疗的组织、系统的一个或更多个其他部分等)到穿过管道和/或流体出口的灌洗流体以在使用期间帮助快速且有效地消散(例如,分流)来自系统的热。在一些实施例中,如图17A和图17B所示,两个或更多个流体出口2332的相对尺寸、形状和/或其他配置能够改变。例如,在一些布置中,为了更好地平衡穿过每个管道2320的流体的流体液压(例如,为了更好地平衡穿过每个出口2332的流率),近侧流体出口能够小于远侧流体出口中的一个或更多个。然而,在其他实施例中,流体出口2332的两个或更多个出口(例如,大多数或全部)包括相同的形状、尺寸和/或其他特性。

[0330] 在一些实施例中,流体出口的取向能够相对于导管或它们位于其中的其他医疗器



械的径向方向倾斜。对于沿导管或其他医疗器械的远端定位的任何流体出口(例如,沿如图13、图16A和图16B和图16C所示的远侧电极定位的流体出口,沿如图17A和图17B所示的近侧电极的流体出口等)能够发生此倾斜或偏移。出口倾斜或偏移的程度(例如,相对于导管或医疗器械的径向方向、相对于垂直于导管或医疗器械的纵向中心线的方向)能够根据期望或需要而改变。作为示例,流体开口能够相对于径向方向倾斜或偏移0至60度(例如,0-5、5-10、10-15、15-20、20-25、25-30、30-35、35-40、40-45、45-50、50-55、55-60度,前述范围之间的角度等)。在一些实施例中,根据期望或需要,流体开口相对于径向方向倾斜或偏移超过60度(例如,60-65、65-70、70-75度、前述范围之间的角度、大于70度等)。

[0331] 根据一些实施例,沿或靠近远侧电极定位的流体出口或开口向远端(例如,在对应的流体出口或开口的位置的远侧方向)倾斜或偏移。在一些实施例中,沿或靠近近侧电极定位的流体出口或开口向近端(例如,在对应的流体出口或开口的位置的近侧方向)倾斜或偏移。因此,在一些实施例中,在远侧电极处或其附近离开的灌洗流体沿远离(一个或多个)对应的流体出口的方向被输送,以及在近侧电极处或其附近离开的灌洗流体沿接近(一个或多个)对应的流体出口的方向被输送。在一些实施例中,此配置能够帮助冷却原本将沿电极或其附近产生的热点。此配置也可帮助稀释那些区域中的血液,以帮助减少血栓和/或凝血形成的机会。

#### [0332] 多温度传感器

[0333] 根据一些实施例,医疗器械(例如,消融导管)能够包括沿医疗器械的远侧部分在不同位置处被轴向间隔开的多个温度测量装置(例如,热电偶、热敏电阻、其他温度传感器)。轴向间距有利地有助于有意义的空间温度梯度的测量。每个温度测量装置可与每个其他温度测量装置隔离以提供独立的温度测量。温度测量装置可与一个或更多个能量传递构件(例如,射频电极)热隔离,以便不直接测量(一个或多个)能量传递构件的温度,从而有助于与(一个或多个)能量传递构件的热效应隔离的温度测量。医疗器械可包括位于医疗器械的远侧尖端或终端或其附近的第一多个(例如,集合、阵列、组)温度传感器。第一多个温度传感器可沿着医疗器械的第一横截平面以等距离的方式或不等距的方式围绕医疗器械隔开(例如,周向、径向)。医疗器械也可包括第二多个温度传感器,其沿医疗器械的位于第一横截平面的近侧的第二横截平面与第一多个温度传感器相邻地隔开,从而允许在多个位置处获得温度测量。在一些实施例中,第二多个温度传感器被定位成与电极或其他能量传递构件(如果医疗器械(例如,消融导管)包括单个电极或其他能量传递构件)或最近侧电极或其他能量传递构件(如果医疗器械包括多个电极构件或其他能量传递构件)的近端(例如,边缘)相邻。

[0334] 除其他事项外,从温度传感器获得的温度测量还可以有利地用于确定医疗器械的远侧尖端相对于组织表面的取向,以确定由医疗器械(例如,消融导管)所形成的毁损灶的峰值温度区域的估算温度和/或毁损灶的峰值温度区域的估算位置。在一些实施例中,使用温度传感器或其他温度测量装置做出的确定能够用于调节治疗参数(例如,目标温度、功率、持续时间、取向),以便在血管中使用防止焦炭或血栓和/或控制毁损灶参数(例如,深度、宽度、峰值温度区域的位置、峰值温度),从而提供更可靠和更安全的治疗(例如,消融)手术。因此,在执行控制方案时,该控制方案调整传递到沿医疗装置(例如,导管、探针等)的远端定位的能量传递构件(例如,RF电极、微波发射器、超声换能器、低温发射器、其他发射

器等)的功率或其他参数,能够在没有对受试者的组织(例如,在治疗体积内和/或附近)造成负面影响(例如,过热、过度治疗等)的情况下实现目标治疗水平。

[0335] 如本文所用,术语“峰值温度”能够包括峰值或高温(例如,正峰值温度)或低谷或低温(例如,负峰值温度)。因此,确定目标组织内的峰值温度(例如,最大或最低温度或其他极端温度)能够产生更安全、更有效和更有功效的治疗手术。在一些实施例中,当例如进行冷冻消融时,本文公开的系统、装置和/或方法能够用于确定治疗(例如,消融)体积内的低谷或最低温度点。在一些实施例中,冷却组织的技术面临在有效和安全的温度范围内控制组织温度的类似临床挑战。因此,本文公开的各种实施例能够与冷却或加热目标组织的技术一起使用。

[0336] 本发明的若干实施例是特别有利的,因为它们包括以下益处中的一个、若干个或全部:(i)减少近侧边缘加热,(ii)减少焦炭或血栓形成的可能性,(iii)提供可用于实时调整消融手术的反馈,(iv)提供无创的温度测量,(v)不需要使用辐射测量;(vi)提供更安全和更可靠的消融手术;和(vii)在灌洗或非灌洗消融期间的组织温度监测和反馈。

[0337] 对于本文公开的任何实施例,导管或其他微创医疗器械能够使用一种或更多种成像技术被递送至受试者的目标解剖位置(例如,心房、肺静脉、其他心脏位置、肾动脉、其他血管或腔等)。因此,本文公开的任何消融系统能够被配置成与成像装置或系统(诸如例如,透视技术、心脏超声心动图(“ICE”)技术等)一起使用(例如,分开或至少部分地集成)。在一些实施例中,能量传递通过流体输送(例如,热流体、低温流体、化学试剂)代替以完成治疗。

[0338] 图18A示出了根据一个实施例的包括多个温度测量装置3125的开放式灌洗消融导管3120A的远侧部分的透视图。如图所示,图18A的消融导管3120A的实施例为开放式灌洗导管,其包括分裂尖端电极设计。分裂尖端电极设计包括圆顶或半球形的远侧尖端电极构件3130、绝缘间隙3131和近侧电极构件3135。消融导管3120A包括多个灌洗端口3140和热传递构件3145。

[0339] 温度测量装置3125包括定位在远侧电极构件3130中形成的凹部或孔中的第一(例如,远侧)组温度测量装置3125A和定位在靠近近侧电极构件3135的近侧边缘或其附近的热传递构件3145中形成的狭槽、凹口或开口中的第二(例如,近侧)组温度测量装置3125B。温度测量装置3125可包括热电偶、热敏电阻、荧光传感器、电阻温度传感器和/或其他温度传感器。在各种实施例中,热电偶包括:镍合金、铂/铑合金、钨/铼合金、金/铁合金、贵金属合金、铂/钼合金、铱/铑合金、纯贵金属、K型、T型、E型、J型、M型、N型、B型、R型、S型、C型、D型、G型和/或P型热电偶。参考热电偶可以定位在沿导管120A的任何位置(例如,在手柄中或在导管3120A的轴或细长构件内)。在一个实施例中,参考热电偶与(一个或多个)电极构件热隔离和/或电隔离。(一个或多个)电极构件可以用其他能量传递构件代替。

[0340] 在一些实施例中,温度测量装置与电极构件3130、3135热隔离,以便将温度测量与电极构件的热效应隔离(例如,以有助于周围温度(诸如组织温度)的测量,而不是测量电极构件的温度)。如图所示,温度测量装置3125可从消融导管3120A的外表面向外突出或向外延伸。在一些实施例中,温度测量装置3125可从外表面突出至多约1mm远(例如,从约0.1mm至约0.5mm、从约0.5mm至约1mm、从约0.6mm至约0.8mm、从约0.75mm至约1mm或其重叠范围)。根据若干实施例,远侧尖端电极构件3130的圆顶形状和/或温度测量装置3125的向外突出或延伸部可有利地允许将温度测量装置更深地埋入组织中,并远离由灌洗端口3140提供的

开放式灌洗的影响。近侧组温度测量装置和远侧组温度测量装置可以以相同的量或不同的量(作为组和/或在每个组内单独地)突出。在其他实施例中,温度测量装置3125齐平外表面或嵌入外表面内(例如,距外表面0.0mm、-0.1mm、-0.2mm、-0.3mm、-0.4mm、-0.5mm)。

[0341] 参考图18D,温度测量装置3125被定位在的消融导管3120C的一部分可具有比消融导管3120C的相邻部分更大的外径或其他外部横截面尺寸,以便有助于温度测量装置更深地埋入组织内,并进一步将温度测量与电极构件或流体(例如,盐水或血液)的热效应隔离。如图18D所示,包括近侧组温度测量装置3125B的消融导管3120C的部分包括具有比相邻部分更大的外径的凸起、环或脊3155。

[0342] 在一些实施例中,温度测量装置3125适于向外推进和向内缩回。例如,温度测量装置3125可在插入消融导管和移动到治疗位置期间处于缩回位置(在外表面内或略微向外突出),以减少外部轮廓并有助于插入到治疗位置并且在治疗位置时可向外推进。前述与图18D的消融导管3120C相关的特征可与本文所述的任何其他消融导管一起使用。

[0343] 返回图18A,近侧组和远侧组温度测量装置3125均可包括两个、三个、四个、五个、六个或多于六个温度测量装置。在所示实施例中,根据一个实施例,近侧组和远侧组温度测量装置3125均由三个温度测量装置组成,这三个温度测量装置可提供体积覆盖范围和部件数量减少之间的平衡。可选择温度测量装置的数量以平衡精度、复杂性、体积覆盖范围、尖端到组织并置的变化、成本、部件数量和/或尺寸限制。如图18A所示,温度测量装置可围绕消融导管3120A的圆周被等距地间隔开或围绕中心纵向轴线间隔相等量的角度,该中心纵向轴线从消融导管的近端延伸至远端。例如,当使用三个温度测量装置时,它们可被间隔开约120度,以及当使用四个温度测量装置时,它们可被间隔开约90度。在其他实施例中,温度测量装置3125不被等距地间隔开。

[0344] 如图18A的实施例所示,每组的温度测量装置3125可沿消融导管3120A的相同横截面定位。例如,远侧温度测量装置3125A可被定位成从圆顶形表面向外延伸相同的距离,以及近侧温度测量装置3125B均可与消融导管3120A的远侧尖端间隔开相同的距离。如图18A的实施例所示,远侧温度测量装置3125A在平行于或基本平行于消融导管3120A的远侧部分的中心纵向轴线的轴向方向上延伸,并且近侧温度测量装置3125B从消融导管3120A的外表面向外径向延伸。在其他实施例中,远侧温度测量装置3125A可不被定位在远侧终端的远侧表面上,而是可位于侧向表面上以径向向外延伸(类似于所示的近侧温度测量装置3125B)。

[0345] 如图18A的实施例所示,远侧温度测量装置3125A可位于绝缘间隙3131和/或灌洗端口3140的远侧,以及近侧温度测量装置3125B可位于靠近热传递构件3145内的近侧电极构件3135的远侧边缘。在其他实施例中(例如,如图22A和图22B所示),近侧温度测量装置3125B可位于近侧电极构件3135的远侧边缘的远(例如,在类似于在图18A所示的远侧尖端电极构件中形成的凹部或孔的、在近侧电极构件3135内形成的凹部或孔内)。在其他实施例中,远侧温度测量装置3125A和/或近侧温度测量装置3125B可定位在沿消融导管3120A的长度的其他位置处。在一些实施例中,每个远侧温度测量装置3125A与近侧温度测量装置3125B中的一者轴向对准,以及远侧温度测量装置3125A和近侧温度测量装置之间的间距为均匀的或基本均匀的。

[0346] 灌洗端口3140可围绕消融导管3120A的轴的圆周被(等距或以其他方式)间隔开。

灌洗端口3140与流体源,诸如由图1的灌洗流体系统70提供的流体源连通。灌洗端口有助于开放式灌洗,并向电极构件3130、3135以及围绕电极构件3130、3135的任何血液提供冷却。在一些实施例中,消融导管3120A包括三个、四个、五个、六个、七个、八个或多于八个出口端口3140。在各种实施例中,出口端口3140与远侧电极构件3130的近侧边缘隔开0.005至0.015英寸,以便在组织界面处提供热传递构件3145的改善冷却;然而,能够根据期望和/或需要使用其他间距。在其他实施例中,出口端口3140沿近侧电极构件3135线性地和/或周向地间隔开(例如,如图18E所示)。

[0347] 图18B和图18C分别示出了根据另一实施例的具有多个温度测量装置的开放式灌洗消融导管3120B的远侧部分的透视图和横截面视图。消融导管3120B可包括前述消融导管3120A的所有结构部件、元件和特征,以及消融导管3120A可包括结合图18B和图18C所述的所有结构部件、元件和特征。消融导管3120B包括平坦的尖端电极构件3130,而不是如图18A所示的圆顶形尖端电极构件。

[0348] 如图18C中最佳所示,热传递构件3145与电极构件3130、3135中的一者或两者热接触。热传递构件3145能够延伸至近侧电极构件3135的近端、其附近或超出近侧电极构件3135的近端。在一些实施例中,热传递构件3145终止于近侧电极构件3135的近端或其附近。然而,在其他布置(如图18C所示)中,热传递构件3145延伸超出近侧电极构件3135的近端。在又一些实施例中,热传递构件3145终止于近侧电极构件3135的近端(例如,边缘)的远侧。热传递构件3145可从尖端电极构件3130的近侧表面延伸至超出近侧电极构件3135的近端的位置。热传递构件3145延伸超出近侧电极构件3135的近端的实施例可提供通过导电冷却减少近侧边缘处的热通过增加近侧边缘处的当前浓度量引起的增加的近侧边缘加热效应的分流。在一些实施例中,热传递构件3145的至少一部分与组织直接接触(例如,在绝缘间隙3131内),并且能够从被加热的目标组织直接移除或消散热。

[0349] 热传递构件3145能够包括一种或更多种材料,所述一种或更多种材料包括良好的热传递特性。例如,在一些实施例中,热传递构件中包含的(一种或多种)材料的热导率大于 $300\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ (例如,300-350、350-400、400-450、450-500、500-600、600-700 $\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、在前述之间的范围、大于700 $\text{W/m/}^{\circ}\text{C}$ 等)。

[0350] 具有良好的导热特性的可能材料包括但不限于铜、黄铜、铍、其他金属和/或合金、铝陶瓷、其他陶瓷、工业金刚石和/或其他金属和/或非金属材料。

[0351] 根据热传递构件包括热分流构件的某些实施例,包含在热分流构件中的(一种或多种)材料的热扩散率和/或整体热分流组件的热扩散率(例如,当被视为一体式构件或结构时)大于 $1.5\text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,1.5-2、2-2.5、2.5-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ 、前述范围之间的值、大于20 $\text{cm}^2/\text{sec}$ )。热扩散率测量材料传导热能的能力相对于其储存热能的能力。因此,即使材料能够有效用于传递热(例如,能够具有相对高的热导率),但是由于其储热特性,该材料可能不具有良好的热扩散特性。与热传递不同,热分流需要使用具有高导热特性(例如,快速传递热通过质量或体积)和低热容(例如不存储热)的材料。具有良好的热扩散特性并因此具有良好的热分流特性的材料包括但不限于工业金刚石、石墨烯、二氧化硅合金、陶瓷、其他碳基材料和/或其他金属和/或非金属材料。在各种实施例中,用于热传递的材料(例如,金刚石)使用ICE成像技术或其他成像技术提供导管尖端的提高的可见性。

[0352] 使用具有良好的热扩散特性的材料能够帮助确保在治疗手术期间能够将热有效地从电极和/或相邻组织传递出去。相比之下,具有良好的导热特性但不具有良好的热扩散特性的材料,诸如例如铜、其它金属或合金、导热聚丙烯或其他聚合物等,将倾向于保持热。因此,使用这样的储存热的材料可导致沿电极和/或被治疗的组织的温度保持在不期望的升高水平(例如,超过75℃),特别是在相对长的消融手术过程中,这可导致炭化、血栓形成和/或其他与热有关的问题。

[0353] 如在本文的各种实施例中所公开的,具有用在热分流网络中的必要热扩散特性的工业金刚石和其他材料包括良好的热传导性。这样的良好的热传导方面来自相对高的热传导值以及网络的热分流构件相对于彼此在尖端内并相对于组织布置的方式。例如,在一些实施例中,由于射频能量从尖端发射并且组织内的欧姆加热生成热,所以暴露的最远侧分流构件(例如,位于距离尖端的最远端0.5mm)能够从毁损灶部位主动地提取热。热能能够有利地以相对快速的方式通过分流网络传递,并通过位于射频电极表面下方的热分流网络散热、通过近侧分流构件和/或进入周围环境。通过内部分流构件分流的热能够被快速地传递至延伸通过导管或其他医疗器械的内部的灌洗管道。在其他实施例中,由消融手术生成的热能够通过近侧和远侧分流构件(例如,暴露于导管或其他医疗器械的外部的分流构件,例如本文的许多实施例中所示)两者被分流。

[0354] 此外,如上所述,在热分流网络中使用的具有良好的热扩散特性的材料不仅具有必要的导热特性,而且具有足够低的热容值。这帮助确保热能从尖端到组织界面以及电极上的热点非常快速地消散,而不会在热分流网络中保温。热传导构成主要的热消散机制,其确保组织表面和射频电极表面的快速和有效的冷却。相反,热传递(例如,具有相对高的导热性,但也具有相对高的热容性)将储存热能。在长时间的消融手术中,此储存的热可超过75℃。在这样的情况下,能够不期望地发生血栓和/或焦炭形成。

[0355] 本文公开的各种实施例的热对流方面是双重的。首先,导管的灌洗腔能够吸收通过分流网传递给它的热能。然后能够经由灌洗端口将此热能冲出电极尖端的远端。然而,在封闭式灌洗系统中,此热能能够被传递回导管的近端,能够在该近端被移除该热能。其次,沿导管或其他医疗器械的外部的暴露的分流表面能够进一步帮助从电极和/或被治疗的组织消散热。例如,能够经由在电极表面上流动的血液的固有的对流冷却方面来实现此热消散。

[0356] 因此,在具有良好的热扩散特性的热分流网络中使用诸如工业金刚石的材料能够确保热从电极和被治疗的组织快速并有效地传递出去,同时保持热分流网络的冷却(例如,由于其低的热容特性)。这能够形成更安全的消融导管和相关的治疗方法,因为潜在危险的热不会经由热分流网络本身被引入该手术。

[0357] 在一些实施例中,本文公开的热分流构件从被消融的组织抽出热并将其分流到灌洗通道中。类似地,热从在电极的边缘处形成的潜在热点吸走,并通过热分流网络分流到灌洗通道中。热能够经由对流冷却从灌洗通道被有利地释放到血流中并消散掉。在封闭式灌洗系统中,热能够从系统中移除,而不会将灌洗流体排入受试者体内。

[0358] 根据一些实施例,本文公开的各种热分流系统依赖于作为主冷却机制的热传导。因此,这样的实施例不需要大部分热分流网络延伸至导管或其他医疗器械的外表面(例如,用于直接暴露于血液流)。事实上,在一些实施例中,整个分流网络能够位于导管尖端的内

部内(即,没有热分流网络的任何部分延伸至导管或其他医疗器械的外部)。此外,本文公开的各种实施例不需要热分流器与电极构件或与灌洗通道电隔离。

[0359] 如图18C所示,热传递构件3145也与沿消融导管3120B的内腔延伸的热交换室(例如,灌洗管道)3150热接触。对于本文公开的任何实施例,至少与热交换室3150热连通的热传递构件(例如,热分流构件)的一部分延伸至导管的外表面,邻近一个或更多个电极或其他能量传递构件(并且在一些实施例中,与一个或更多个电极或其他能量传递构件物理和/或热接触)。此配置能够在系统被激活时进一步增强(一个或多个)电极或(一个或多个)其他能量传递构件,特别是在热可能以其他方式倾向于更集中(例如,相对于电极或其他能量传递构件的其他部分)的(一个或多个)电极或(一个或多个)能量传递构件的近端或其附近的冷却。根据一些实施例,根据期望或需要,能够使用导热油脂和/或任何其他导热材料(例如,导热液体或其他流体、层、构件、涂层和/或部分)来使热传递构件3145与热交换室(例如,灌洗管道)3150热连通。在此实施例中,此导热材料使电极构件3130、3135至少部分地与灌洗管道3150热连通。

[0360] (一个或多个)灌洗管道3150能够为开放式灌洗系统的一部分,其中,流体沿导管的远端(例如,在电极构件3130处或其附近)通过出口端口或开口3140离开,以冷却电极构件和/或相邻的目标组织。在各种实施例中,灌洗管道3150包括一种或更多种金属和/或其他良好的热传递(例如,热分流)材料(例如,铜、不锈钢、其他金属或合金、陶瓷、聚合物和/或具有相对良好的热传递特性的其他材料等)。灌洗管道3150能够延伸超出近侧电极构件3135的近端并进入热传递构件3145的近侧部分。灌洗管道3150的内壁可包括生物相容性材料(诸如,不锈钢),其在灌洗管道3150和(一个或多个)电极构件的材料之间形成强焊接或粘合。

[0361] 在一些实施例中,消融导管3120仅包括沿导管的远端3140(例如,沿远侧电极构件3130的远端)的灌洗出口开口。在一些实施例中,系统不包括沿热传递构件3145的任何灌洗开口。

[0362] 热传递构件3145可以有利地有助于远离电极构件3130、3135的热传导,从而进一步冷却电极构件3130、3135,并且如果电极构件与血液接触,则降低焦炭或血栓形成的可能性。除了热传导之外,热传递构件3145可通过有助于与灌洗管道3150相关联的对流热传递来提供电极构件3130、3135的增强冷却。

[0363] 通过消除电极构件和热传递构件之间的空气间隙或其他类似空间,能够有助于和以其他方式增强热传递构件3145与电极构件3130、3135之间的热传递(例如,热分流)。例如,一层或更多层导电材料(例如,铂、金、其他金属或合金等)可位于电极构件的内部和热传递构件3145的外部之间。(一个或多个)这样的层能够连续地或间歇地施加在电极构件(或另一类型的消融构件)和相邻的热传递构件之间。此外,(一个或多个)这样的层能够使用一种或更多种方法或程序,诸如例如喷镀、其他电镀技术和/或类似技术来施加。(一个或多个)这样的层能够用在本文公开的任何实施例或其变型中。此外,特别使用热分流网络能够帮助将热从被(一个或多个)电极构件所治疗的组织传递出去而不会自身吸收热。

[0364] 在一些实施例中,消融导管3120包括多个热传递构件3145(例如,热分流盘或构件)。例如,根据一些实施例,这样的另外的热传递构件可位于热传递构件3145的近侧,并且可包括与延伸通过消融导管的内部的灌洗管道3150热连通的一个或更多个翅片、销件和/

或其他构件。因此,如同被定位成与电极构件3130、3135接触的热传递构件3145,热能够经由这些另外的热传递构件(例如,热分流构件)从其他能量传递构件或电极、导管的相邻部分和/或受试者的相邻组织传递出去并因此被消散。在其他实施例中,消融导管不包括任何热传递构件。

[0365] 在一些实施例中,对于本文公开的任何消融导管或其变型,有助于至导管的热交换室(例如,灌洗管道)的热传递的一个或更多个热传递构件(例如,热分流构件)与电极构件和/或热交换室直接接触。然而,在其他实施例中,一个或更多个热传递构件不接触电极构件和/或灌洗管道。因此,在这样的实施例中,热传递构件与电极构件或单个电极和/或灌洗管道热连通,但不与这样的部件物理接触。例如,在一些实施例中,一个或更多个中间部件、层、涂层和/或其他构件位于热传递构件(例如,热分流构件)和电极(或其他消融构件)和/或灌洗管道之间。在一些实施例中,由于热传递构件的效率,根本不使用灌洗。例如,在使用多级或堆叠的热传递时,热可沿着消融导管的长度在更大的面积上被消散。在此提供关于热传递构件(例如,热分流构件)的功能和特征的附加细节。其中,本文所公开的各种实施例的特征(例如,热分流系统和构件的特征)可在本文公开的医疗器械(例如,消融导管)的任何实施例中实施。

[0366] 如图18C、图18E和图18F中最佳所示,温度测量装置3125通过管件3160和/或气隙与电极构件3130、3135热隔离。在一些实施例中,管件3160沿电极构件3130、3135的整个长度延伸(并且在一些实施例中延伸超出),使得电极构件的任何部分不与温度测量装置3125接触,从而将温度测量与电极构件的热效应隔离。温度测量装置的外部管件3160可包括具有低热导率的绝缘材料(例如,聚酰亚胺、ULTEM<sup>TM</sup>、聚苯乙烯或具有小于约 $0.5\text{W/m}^{\circ}\text{K}$ 的热导率的其他材料)。管件3160基本上被填充空气或具有非常低热导率的另一种气体。温度感测装置的远侧尖端3165(例如,温度被感测的部分)可包括填充有高传导介质(例如,由石墨烯、碳或其他高导热材料或薄膜组成的纳米管)的环氧聚合物覆盖物或管套,以增加温度被感测的温度测量装置的头部处的热传导。在一些实施例中,远侧尖端3165包括具有至少 $1.0\text{W/m}^{\circ}\text{K}$ 的热导率的环氧树脂盖。环氧树脂可包括金属膏(例如,含有氧化铝)以提供增强的热导率。在一些实施例中,远侧尖端3165或盖在温度测量装置3125周围产生接近于与温度测量装置接触的组织的实际温度的等温条件。由于每个温度测量装置3125的远侧尖端3165与和(一个或多个)电极构件的导热接触隔离,所以它保持此等温条件,从而防止或减少由(一个或多个)电极构件的热质量消散的可能性。图18E和图18F分别示出了根据一个实施例的消融导管的远侧部分的透视图和截面视图,其示出了远侧温度测量装置与电极尖端的隔离。如图所示,远侧温度测量装置3125A可被气隙或袋3162和/或绝缘体包围。外部管件3160可包括沿远侧电极构件3130的整个长度或长度的至少一部分延伸的绝缘套管。套管可延伸超出远侧电极构件3130或甚至延伸至近侧电极构件3135或超出近侧电极构件3135。

[0367] (一个或多个)电极构件(例如,远侧电极3130)能够被电耦合至能量传递模块(例如,图1的能量传递模块40)。如本文所讨论的,能量传递模块40能够包括一个或更多个部件或特征,诸如例如,被配置成选择性地激励和/或以其他方式激活能量传递构件(例如,RF电极)的能量生成装置、一个或更多个输入/输出装置或部件、被配置成调节治疗系统的一个或更多个方面的处理器(例如,处理或控制单元)、存储器和/或类似物。此外,此模块能够被配置成根据期望或需要手动或自动地操作。



[0368] 如下面将更详细地讨论的,温度测量装置3125能够被耦合至沿消融导管3120的长度延伸的一个或更多个导体(例如,电线、电缆等),并将温度信号回传至处理装置(例如,图1的处理器46)以用于确定每个温度测量装置的温度测量。

[0369] 根据一些实施例,不同电极或电极构件3130、3135的相对长度能够改变。例如,根据期望或需要,近侧电极构件3135的长度能够为远侧电极构件3130的长度的1到20倍之间(例如,1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。在又一实施例中,远侧和近侧电极构件3130、3135的长度约相等。在一些实施例中,远侧电极构件3130比近侧电极构件3135更长(例如,1-20倍,诸如例如1-2、2-3、3-4、4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-11、11-12、12-13、13-14、14-15、15-16、16-17、17-18、18-19、19-20、前述范围之间的值等)。

[0370] 在一些实施例中,远侧电极构件3130为0.5mm长。在其他实施例中,远侧电极构件3130的长度在0.1mm和1mm之间(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1mm、前述范围之间的值等)。在其他实施例中,根据期望或需要,远侧电极构件3130的长度大于1mm。在一些实施例中,近侧电极构件3135的长度为2至4mm(例如,2-2.5、2.5-3、3-3.5、3.5-4mm、前述之间的长度等)。然而,在其他实施例中,根据期望或需要,近侧电极构件3135大于4mm(例如,4-5、5-6、6-7、7-8、8-9、9-10mm、大于10mm等)或小于1mm(例如,0.1-0.5、0.5-1、1-1.5、1.5-2mm、前述范围之间的长度等)。在分裂电极位于导管轴上的实施例中,电极构件的长度能够为1至5mm(例如,1-2、2-3、3-4、4-5mm、前述之间的长度等)。然而,在其他实施例中,根据期望或需要,电极构件能够比5mm长(例如,5-6、6-7、7-8、8-9、9-10、10-15、15-20mm、前述之间的长度、大于20mm的长度等)。

[0371] 可以使用一个或更多个导体(例如,电线、电缆等)来激励(一个或多个)电极构件。例如,在一些布置中,灌洗管道3150的外部包括和/或以其他方式涂覆有一种或更多种导电材料(例如,铜、其他金属等)。因此,导体能够被放置成与此导电表面或灌洗管道3150的一部分接触,以将(一个或多个)电极构件电耦合至能量传递模块。然而,能够使用使(一个或多个)电极构件与能量传递模块电连通的一个或更多个其他装置和/或方法。例如,一个或更多个电线、电缆和/或其他导体能够直接或间接地耦合至(一个或多个)电极构件,而无需使用灌洗管道。

[0372] 使用高分辨率尖端设计能够允许用户同时消融或以其他方式热治疗目标组织并且以单一配置标测(例如,使用高分辨率标测)。因此,这样的系统能够在手术期间有利地允许精确的高分辨率标测(例如,以确认发生所期望的治疗水平)。在一些实施例中,包括两个电极构件或电极部分3130、3135的分裂尖端设计能够用于记录高分辨率双极电描记图。为此目的,两个电极或电极部分能够连接到电生理学(EP)记录仪的输入端。在一些实施例中,电极构件或电极部分3130、3135之间的相对小的间隔距离(例如,间隙G)能够进行高分辨率标测。本文所公开的任何实施例的特征可在本文公开的任何实施例中实施。

[0373] 在一些实施例中,医疗器械(例如,导管)3120能够根据期望或需要包括三个或更多个电极构件或电极部分(例如,由间隙隔开)。根据一些实施例,无论沿导管尖端定位多少电极或电极部分,电极构件或电极部分3130、3135为射频电极,并且包括一种或更多种金属,诸如例如不锈钢、铂、铂铱、金、镀金合金和/或类似物。

[0374] 根据一些实施例,通过使用间隙(例如,电绝缘间隙)3131,电极构件或电极部分



3130、3135被彼此间隔开(例如,纵向或轴向)。在一些实施例中,间隙3131的长度(或相邻电极构件或电极部分之间的间隔距离)为0.5mm。在其他实施例中,根据期望或需要,间隙或间隔距离大于或小于0.5mm,诸如例如0.1-1mm(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.1mm、大于1mm等)。

[0375] 根据一些实施例,分隔件位于相邻的电极构件或电极部分3130、3135之间的间隙3131内。分隔件能够包括一种或更多种电绝缘材料,诸如例如特氟隆、聚醚醚酮(PEEK)、金刚石、环氧树脂、聚醚酰亚胺树脂(例如ULTEM<sup>TM</sup>)、陶瓷材料、聚酰亚胺等。如图18A-图18C和图19A-图19C所示,分隔件可包括在间隙3131内延伸的热传递构件3145的一部分。

[0376] 如上关于将相邻电极构件或电极部分隔开的间隙G所述,绝缘分隔件能够为0.5mm长。在其他实施例中,根据期望或需要,分隔件的长度能够大于或小于0.5mm(例如,0.1-0.2、0.2-0.3、0.3-0.4、0.4-0.5、0.5-0.6、0.6-0.7、0.7-0.8、0.8-0.9、0.9-1.0mm、前述范围之间的值、小于0.1mm、大于1mm等)。

[0377] 根据一些实施例,为了使用诸如图18A-图18C和图19A-图19C所示的分裂尖端电极设计来成功地消融或以其他方式加热或治疗受试者的目标组织,两个电极构件或电极部分3130、3135在RF频率下被彼此电耦合。因此,两个电极构件或电极部分能够有利地在RF频率下作为单个更长的电极起作用。本文提供了关于分裂尖端电极设计的功能和特征的附加细节。

[0378] 图19A-图19C示出了根据各种实施例的具有多个温度测量装置3225的封闭式灌洗消融导管3220的远侧部分。图19A的消融导管3220A的实施例包括类似于图18A的消融导管3120A的圆顶状尖端电极构件3230。图19B和图19C的消融导管3220B的实施例包括类似于图18B和图18C的消融导管3120B的扁平尖端电极构件。消融导管3220A和3220B包括与上面结合图18A-图18C所描述的部件和特征相似的部件和特征。例如,温度测量装置3225对应于温度测量装置3125,电极构件3230、3235对应于电极构件3130、3135,热传递构件3245对应于热传递构件3145以及灌洗管道3250对应于灌洗管道3150。因此,这些特征将不再结合图19A-图19C进行描述。消融导管3220不包括灌洗端口,因为其作为封闭式灌洗装置来操作。

[0379] 消融导管3220包括灌洗管道3250内的两个腔3265,入口腔(例如,流体输送通道)3265A和出口腔(例如,返回通道)3265B。如图19C的横截面图所示,入口腔3265A的出口和出口腔3265B的入口终止于灌洗管道3250内的隔开的位置。入口腔3265A的出口终止于远侧电极构件3230内或邻近远侧电极构件3230的近端表面。出口腔的入口终止于近侧电极构件3235的近端附近。腔3265的远端的偏移间距有利地引起灌洗管道内的湍流、涡流或其他循环流体运动或路径,从而通过使流体循环来持续刷新或更换与热传递构件3245和/或电极构件接触的流体来促进加强的冷却。

[0380] 根据若干实施例,具有多个温度测量装置的消融导管不需要分裂尖端电极设计和/或热传递构件。图20示出了不包括分裂尖端电极设计或热传递构件的开放式灌洗消融导管3320的远侧部分的透视图。消融导管3320包括第一(例如,远侧)多个温度测量装置3325A和第二(例如,近侧)多个温度测量装置3325B。温度测量装置3325包括类似于温度测量装置3125、3225(图18A-图19C)的特征、特性、材料、元件和功能。消融导管3320可包括单个一体式尖端电极3330或由其组成。尖端电极3330可包括在它们相应间隔开的位置处的用

于温度测量装置3325的孔、狭缝、狭槽、镗孔或开口。如图20所示,近侧温度测量装置3325B位于尖端电极3330的远侧但邻近尖端电极3330的近侧边缘。近侧温度测量装置3325B可以位于近侧边缘的1mm内(例如,在0.9、0.8、0.7、0.6、0.5、0.4、0.3、0.2、0.1mm内,这取决于尖端电极330的长度)。在其他实施例中,近侧温度测量装置3325B位于尖端电极3330的近侧边缘的近侧并在与前述远侧放置相同的距离内。在各种实施例中,温度测量装置位于电极或分裂尖端电极组件的近侧和远侧边缘处或其附近,因为这些位置倾向于是最热的。基于制造公差,这些温度测量装置可被嵌入在电极3330的近侧或远侧边缘处。因此,温度测量装置在这些位置处或其附近的定位可有助于防止过热或焦炭或血栓形成,或者减少过热或焦炭或血栓形成的可能性。此外,此温度测量装置放置提供了在灌洗消融期间监测组织温度的能力。

[0381] 在一些实施例中,包含传导介质(诸如,石墨烯或其他碳纳米管)的环氧树脂可被混合到消融导管轴的远侧管件(其通常由塑料形成)中,并且消融导管本身的远侧管件可用作热传递。在一些实施例中,传导环氧树脂的添加可以将远侧管件的热导率提高2-3倍或更多。结合图20所述的这些传导管件特征和其他特征也可与消融导管3120、3220一起使用。

[0382] 图21A和图21B示意性地示出了分别与组织垂直接触和平行接触的开放式灌洗消融导管3420的远侧部分以及通过使用消融导管3420将能量传递到组织而形成热毁损灶。根据若干实施例,除其他事项之外,具有本文所述的多个温度测量装置的消融导管有利地有助于确定:消融导管的远侧尖端相对于组织的取向、热毁损灶内的估算峰值温度和/或热毁损灶内的峰值温度区域的位置。

[0383] 如上所提到的,温度测量装置3425可向处理装置(例如,图1的处理器46)发送或传送信号。处理装置可被编程为执行存储在一个或多个计算机可读存储介质上的指令以确定每个温度测量装置3425的温度测量,并将所确定的温度测量彼此进行比较以至少部分地基于该比较确定消融导管的远侧尖端相对于组织的取向。处理装置可从平行、垂直或成角度(例如,歪斜或倾斜)取向中的一个中选择取向。

[0384] 例如,如果从远侧温度测量装置接收到的温度测量比从近侧温度测量装置接收到的温度测量更大(例如,更热),则处理器可确定该取向为垂直的。如果从至少一个近侧温度测量装置和至少一个对应的远侧温度测量装置接收到的温度测量为相似的,则处理器可确定该取向为平行的。

[0385] 作为其他示例,对于使用三个温度测量装置的实施例,如果三个近侧温度测量装置中的两个生成比第三近侧温度测量装置低得多(以及大致相等)的温度测量,则处理装置可确定该取向为平行的。对于使用三个温度测量装置的实施例,如果从第一近侧温度测量装置接收到的温度测量明显大于来自第二近侧温度测量装置的温度测量,并且如果从第二近侧温度测量装置接收到的温度测量明显大于从第三近侧温度测量装置接收到的温度测量,则处理装置可确定该取向既不是平行的也不是垂直的,而是以一定角度歪斜。在一些实施例中,可使用荧光透视成像、ICE成像或其他成像方法或技术来确认取向。

[0386] 在一些实施例中,可以在显示器(例如,图形用户界面)上输出所确定的取向以供用户查看。输出可包括指示取向的一个或多个图形图像或指示取向的字母数字信息(例如,字母、单词、短语或数字)。处理装置可基于所确定的取向将校正因子应用于从温度测量装置接收到的温度测量,以便生成对热毁损灶的峰值温度的更精确的估算。例如,如果确定

垂直取向,则对应于远侧温度测量装置的校正因子或函数可以被应用以确定所估算的峰值温度。

[0387] 在一些实施例中,处理装置可包括温度采集模块和温度处理模块。温度采集模块可被配置成接收由每个温度测量装置生成的输入温度信号(例如,模拟信号)。可在规定的时间内连续接收输入信号。温度采集模块可被配置成将模拟信号转换成数字信号。温度处理模块可接收从温度采集模块输出的数字信号,并将校正因子或函数应用到它们以估算最热的组织温度、峰值温度或在电极或(一个或多个)其他能量传递构件附近产生的热毁损灶中的峰值温度。温度处理模块可基于以下等式从温度测量装置(例如,热电偶)计算复合温度:

$$[0388] \quad T_{\text{复合}}(t) = k(t) * f(TC1(t), TC2(t), \dots, TCn(t));$$

[0389] 其中,  $T_{\text{复合}}$  为复合温度,  $k$  为  $k$  函数或校正或调整函数,  $f$  为热电偶读数  $TC_i$  ( $i=1$  到  $n$ ) 的函数。 $k$  函数可包括随时间的函数或恒定值。例如,  $k$  函数可被定义如下:

$$[0390] \quad k(t) = e^{(-t/\tau)} + k_{\text{最终}} * (1 - e^{(-t/\tau)});$$

[0391] 其中,  $\tau$  为组织时间常数的时间常数, 以及  $k_{\text{最终}}$  为  $k$  的最终值, 根据校正因子或函数, 诸如下面结合图22A所描述的。

[0392] 如上所述, 温度处理模块也可被配置成确定医疗器械的远侧尖端相对于组织的取向。处理装置可进一步包括输出模块和反馈/监测模块。输出模块可被配置成生成用于在显示器上显示的输出, 诸如本文所述的各种输出。反馈/监测模块可被配置成将所测量的温度值与预定的设定点温度或最高温度进行比较, 并启动动作(例如, 警报以使用户调整功率或其他消融参数或自动降低功率电平或终止能量传递(其可能是暂时的, 直到温度降低到设定点温度以下)。在各种实施例中, 设定点或最高温度在50和90°C之间(例如, 50、55、60、65、70、75、80、85°C)。

[0393] 根据若干实施例, 由温度测量装置确定的温度梯度与毁损灶的峰值温度之间存在比例关系。根据此关系, 基于数值建模(例如, 有限元方法建模技术)和/或存储在查找表中的测量来生成或应用函数或校正因子, 以从由温度测量装置识别的热梯度进行调整或校正以确定峰值温度。开放式灌洗毁损灶的热梯度使得毁损灶表面稍微冷却, 而峰值温度区域更深。温度测量装置能够埋入组织中越进一步, 在由温度测量装置确定的热梯度和峰值温度之间的比例关系可以更好或更精确。例如, 热梯度能够被估算为:

$$[0394] \quad \Delta T / \Delta d = (T_{\text{远侧}} - T_{\text{近侧}}) / TC_{\text{一间隔距离}}$$

[0395] 换句话说, 温度空间梯度被估算为远侧和近侧温度测量装置之间的温度差除以远侧和近侧温度测量装置之间的距离。峰值组织温度(其中峰值能够为山峰值或谷峰值)则能够被估算为:

$$[0396] \quad T_{\text{峰值}} = \Delta T / \Delta d * T_{\text{峰值远侧}} + T_{\text{远侧}}$$

[0397] 该处理装置也可至少部分地基于所确定的取向和/或温度测量来确定热毁损灶的峰值温度区域的估算位置。例如, 对于垂直取向, 可将峰值温度位置确定为在热毁损灶中水平居中。在一些实施例中, 处理器可被配置成在显示器(例如, 图形用户界面)上输出指示峰值温度位置的信息。信息可包括文本信息和/或一个或更多个图形图像。

[0398] 图22A为示出从温度测量装置获得的温度测量可用于通过对温度测量应用一个或更多个分析校正因子或函数来确定峰值温度(例如, 使用数值建模近似或查找表)的曲线

图。如图6A所示,可对每个远侧温度测量装置应用单个校正因子或函数(k)以确定峰值温度。在一些实施例中,取决于所确定的取向或通过温度测量装置获得的温度测量的比较,可将不同的校正因子或函数应用于每个单独的温度测量装置或温度测量装置组的子集,从而提供增加精度的峰值温度和峰值温度区域位置。增加精度的峰值温度和峰值温度区域位置可有利地产生更安全和更可靠的消融手术,因为消融参数可基于处理单元从温度测量装置接收到的反馈进行调节。根据若干实施例,在不需要微波辐射测量的情况下,精确地估算组织表面下方的一深度处的峰值温度。参考图22A,峰值组织温度能够被估算如下:

$$[0399] \quad T_{\text{峰值}}(t) = e^{(-t/\tau)} + k * (1 - e^{(-t/\tau)}) * \max(TC_i(t));$$

[0400] 其中,i跨越温度测量装置的范围,其中, $\max(TC_i(t))$ 表示在时间t时的温度测量装置的最高温度读数。例如,图22B示出前述公式的实施方式。迹线1显示恒定k值为1.8和 $\tau$ 值为1的估算峰值组织温度( $T_{\text{峰值}}$ ),而迹线2、3和4分别显示使用嵌入组织的红外探针在距组织表面的1mm、3mm和5mm处测量的实际组织温度。如图所示,迹线1的估算峰值组织温度( $T_{\text{峰值}}$ )很好地追踪在1mm深度处测量的实际峰值组织温度(迹线2)。

[0401] 在另一实施例中,利用生物热方程的基于预测模型的方法可用来估算峰值组织温度。用于确定在治疗(例如,RF消融)期间在体积中的单个点处、在时间点n时的温度T的递归算法可被定义如下:

$$[0402] \quad T_n = \frac{\frac{\rho \cdot C}{dt} \cdot T_{n-1} + W_e \cdot C \cdot T_a + P \cdot N}{\frac{\rho \cdot C}{dt} + W_e \cdot C}$$

[0403] 其中, $T_n$ 为当前温度, $T_{n-1}$ 为先前的温度,t为时间, $\rho$ 为组织密度,C为组织比热, $T_a$ 为核心动脉温度, $W_e$ 为有效的灌注速率,以及P.N提供对组织中沉积(deposit)的体积功率的估计。能够在各种空间位置,包括(一个或多个)温度测量装置位置以及峰值温度(例如,热点)的位置处制定前述等式。通过在不同位置利用该模型,以及校正以确定模型参数,能够利用标测技术来使用来自其他空间位置的测量数据来预测一个空间位置处的温度。

[0404] 在一些实施例中,处理装置被配置成在显示器(例如,图形用户界面)上输出指示峰值温度的峰值温度或其他输出。输出可包括字母数字信息(例如,以度为单位的温度)、一个或更多个图形图像和/或颜色指示。在一些实施例中,处理器可生成被配置成如果所确定的峰值温度高于阈值或最高温度则终止能量传递的输出。该输出可包括被配置成致使能量传递自动终止的信号,或可包括致使用户手动终止能量传递的警报(可听见和/或可视的)。

[0405] 在各种实施例中,可基于从温度测量装置接收到的温度测量来调整消融参数。除其他事项之外,消融参数可包括消融的持续时间、功率调制、接触力、目标或设定点温度、最高温度。处理器46(图1)可被配置成基于从温度测量装置接收到的温度测量(以及由其导出或以其他方式确定的其他测量或估算值)向能量传递模块发送控制信号。

[0406] 在一个实施例中,能量传递模块40(图1)可被设置为在温度控制模式下运行,其中,传递一定功率电平的射频能量并且识别不能被超过的最高温度。每个温度测量装置可在周期性或连续的基础上进行监测(同时地或经由切换查询)。如果达到或超出最高温度,如通过本文所述的消融导管的任何温度测量装置接收到的温度测量所确定的,控制信号可被发送至能量传递模块以调整消融参数(例如,降低功率电平)以降低温度或终止能量传递

(暂时或以其他方式),直到温度降低到最高温度以下。调节可例如通过能量传递模块40的比例积分微分控制器(PID控制器)来实现。在另一实施例中,能量传递模块40可被设置为在功率控制模式下运行,其中,连续施加一定的功率电平,并且监测从每个温度测量装置接收到的温度测量以确保不超出最高温度。在一些实施例中,温度控制模式包括指定设定点温度(例如,70℃、75℃、80℃),然后调整功率或其他参数以将温度维持处于、低于或接近如从每个温度测量装置接收到的温度测量所确定的设定点温度。

[0407] 下面的表1示出了在使用本文所述的消融导管的实施例的各种测试消融手术中使用的消融参数的示例。

取向	血流量 (cm/s)	灌洗 (ml/min)	功率 (W)	最高组织温度 (℃)	毁损灶 宽度 (mm)	毁损灶 深度 (mm)	阻抗 (欧姆)
平行	0.5	15	13.3	91.7	9.8	5.2	85
平行	25	15	15.8	94.9	9.2	5.4	85
平行	0.5	0	8.6	98.8	11.2	4.7	85
平行	25	0	14.9	94.8	10.0	5.3	85
垂直	0.5	15	16.8	99.4	11	5.6	83
垂直	25	15	18.1	99.9	10.3	5.8	83
垂直	0.5	0	10.4	97.9	10.3	4.8	83
垂直	25	0	16.9	95.7	9.3	5.3	83

[0409] 表1

[0410] 从表1中的数据能够看出,通过调制功率,最高组织温度和毁损灶大小在有或没有灌注和/或有或没有显著的血流量的情况下都保持相对恒定。根据本发明的实施例的多变量或多个温度测量装置系统确保在不同电极组织取向下的适当组织消融。如上所解释的,能够基于多个温度测量装置的读数来确定电极组织取向。如果近侧和远侧温度二者均变为主导,则电极取向被估算或指示为平行于组织。类似地,当远侧温度占主导时,则电极取向被推断、估算和/或指示为垂直于组织。近侧和远侧主导温度的组合可提供倾斜电极取向的指示。图23A示出了指示垂直取向的来自多个温度测量装置(例如,热电偶)的温度数据的曲线图,以及图23B示出了指示倾斜取向的来自多个温度测量装置(例如,热电偶)的温度数据的曲线图。

#### [0411] 接触感测

[0412] 根据一些实施例,本文公开了能够用于高分辨率标测和射频消融的电极(例如,射频或RF电极)的各种实施方式。例如,如本文更详细地讨论的,消融或其他能量传递系统能够包括高分辨率或组合电极设计,其中,能量传递构件(例如射频电极、激光电极、微波发射电极)包括两个或更多个分开的电极或电极构件或部分。也如本文所讨论的,在一些实施例中,这样的分开的电极或电极部分能够有利地彼此电耦合(例如,共同产生目标组织的期望加热或消融)。在各种实施例中,可利用组合电极或分裂尖端设计来确定电极或其他能量传递构件的一个或更多个部分是否与组织(例如,心内膜组织)接触和/或所接触的组织是否

已被消融(例如,以确定组织是否存活)。

[0413] 本发明的若干实施例是特别有利的,因为它们包括以下益处中的一个、若干个或全部:(i) 确认易于确定的实际组织接触;(ii) 确认易于确定的被消融的组织与未被消融的(存活)组织的接触;(iii) 低成本,因为本发明不需要任何专门的传感器;(iv) 不需要使用辐射测量;(v) 向用户提供多种形式的输出或反馈;(vi) 向用户提供输出,而无需用户观看显示器;和/或(vii) 提供更安全和更可靠的消融手术。

[0414] 参考图1,根据一些实施例,传递模块40包括被配置成调整治疗系统10的一个或更多个方面的处理器46(例如,处理或控制装置)。传递模块40也能够包括能够用于存储操作参数和/或与系统10的操作相关的其他数据的存储器单元或其他存储装置48(例如,非暂时性计算机可读介质)。在一些实施例中,处理器46包括接触感测和/或组织类型检测模块或子系统或与其通信。接触感测子系统或模块可被配置成确定医疗器械20的(一个或多个)能量传递构件30是否与组织接触(例如,足以提供有效的能量传递的接触)。组织类型检测模块或子系统可被配置成确定与一个或更多个能量传递构件30接触的组织是否已被消融或以其他方式被治疗。在一些实施例中,系统10包括接触感测子系统50。接触感测子系统50可通信地耦合至处理器46和/或包括分开的控制器或处理器以及存储器或其他存储介质。接触感测子系统50可执行接触感测和组织类型确定功能两者。接触感测子系统50可为系统的离散的独立子部件(如图1中示意性所示)或者可被集成到能量传递模块40或医疗器械20中。关于接触感测子系统的附加细节在下面被提供。

[0415] 在一些实施例中,处理器46被配置成基于一个或更多个操作方案自动地调整能量从能量生成装置42到医疗器械20的能量传递构件30的传递。例如,提供给能量传递构件30的能量(并因此传递至目标组织或来自目标组织的热量)能够基于所检测到的被治疗组织的温度、组织是否被确定已被消融或者能量传递构件30是否被确定为与被治疗的组织接触(例如,“充分的”接触或高于阈值水平的接触)等来调节。

[0416] 参考图24,远侧电极30A可使用一个或更多个导体(例如,电线、电缆等)来激励。例如,在一些布置中,灌洗管的外部包括和/或以其他方式涂覆有一种或更多种导电材料(例如,铜、其他金属等)。因此,能够将一个或更多个导体放置成与灌洗管的此传导表面或部分接触以将电极或电极部分30A电耦合至能量传递模块(例如,图1的能量传递模块40)。然而,能够使用使电极或电极部分30A与能量传递模块电连通的一个或更多个其他器件和/或方法。例如,一个或更多个电线、电缆和/或其他导体能够直接或间接地耦合至电极,而无需使用灌洗管。能量传递模块可被配置成在用于确定接触的频率(例如,在5kHz和1000kHz之间)传递电磁能量。

[0417] 图24示意性地示出了组合或分裂尖端电极组件的一个实施例,该组合或分裂尖端电极组件能够用于通过测量在不同频率下的分离电极或电极部分30A、30B之间的双极性阻抗来执行接触感测或确定。电阻值可根据欧姆定律从电压和电流确定:电压=电流\*电阻,或 $V=IR$ 。因此,电阻等于电压除以电流。类似地,如果电极之间的阻抗是复合的,则可测量复电压和电流,并且通过 $V_{\text{复}}=I_{\text{复}}*Z_{\text{复}}$ 确定阻抗( $Z$ )。在此情况下,能够将阻抗的幅值和相位信息两者确定为频率的函数。可通过能量传递模块(例如,通过图1的能量传递模块40的能量生成装置42)或接触感测子系统(诸如图1的系统10的接触感测子系统50)将不同的频率施加于分裂尖端电极组件。由于电压和电流值可以知道或测量,所以能够使用欧姆定律

根据电压和电流值确定电阻和/或复阻抗值。因此,根据若干实施例,可基于所测量的电压和/或电流值来计算阻抗值,而不是直接获得阻抗测量。

[0418] 图25A为示出在频率范围(5kHz至1000kHz)内的血液(或血液/盐水组合物)和心脏组织的电阻或幅值阻抗的曲线图。阻抗值通过将所测得的阻抗幅值除以最大阻抗幅值来归一化。能够看出,血液(或血液/盐水组合物)的归一化阻抗在整个频率范围内没有显著变化。然而,心脏组织的归一化阻抗确实在频率范围内显著变化,形成大致“s”曲线。

[0419] 在一个实施例中,能够在一定频率范围内的两个、三个、四个、五个、六个或多于六个不同的离散频率下获得电阻或阻抗测量。在若干实施例中,频率范围可跨越用于消融或以其他方式加热目标组织的频率范围。例如,可在频率范围内的两个不同频率 $f_1$ 和 $f_2$ 下获得电阻或阻抗测量,其中, $f_2$ 大于 $f_1$ 。频率 $f_1$ 也可低于消融频率范围,并且 $f_2$ 可高于消融频率范围。在其他实施例中, $f_1$ 和/或 $f_2$ 能够在消融频率的范围内。在一个实施例中, $f_1$ 为20kHz,并且 $f_2$ 为800kHz。在各种实施例中, $f_1$ 在10kHz和100kHz之间,并且 $f_2$ 在400kHz和1000kHz之间。通过比较在不同频率下获得的阻抗幅值,处理装置(例如,耦合至图1的处理装置46或可由其执行的接触感测子系统或模块)能够在执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令时,确定电极部分30A是否与组织(例如,心脏组织)接触。

[0420] 例如,如果在较高频率 $f_2$ 下获得的阻抗幅值与在较低频率 $f_1$ 下获得的阻抗幅值的比率 $r$ 小于预定阈值,则处理装置可确定电极部分30A与心脏组织或其他目标区域接触(例如,在执行存储在非暂时性计算机可读存储介质上的特定程序指令时)。然而,如果在较高频率 $f_2$ 下获得的阻抗幅值与在较低频率 $f_1$ 下获得的阻抗幅值的比率 $r$ 大于预定阈值,则处理装置可确定电极部分30A未与心脏组织接触,而是与血液或血液/盐水组合物接触。接触确定可被表示如下:

$$[0421] \quad \frac{r_{f2}}{r_{f1}} < \text{阈值} = \text{接触}$$

$$[0422] \quad \frac{r_{f2}}{r_{f1}} > \text{阈值} = \text{未接触}$$

[0423] 在各种实施例中,预定阈值具有在0.2和小于1之间(例如,在0.2和0.99之间、在0.3和0.95之间、在0.4和0.9之间、在0.5和0.9之间或其重叠范围)的值。

[0424] 在各种实施例中,通过利用是包括感兴趣频率的多音调信号的源电压或电流波形,在不同的频率(例如,两个、三个、四个或更多个不同的频率)下周周期性或连续地获得电阻或阻抗测量,如图25B所示。多音调信号或波形可在时域中采样,且然后被变换为频域以提取感兴趣频率下的电阻或阻抗,如图25C所示。在一些实施例中,可在时域而不是在频域中获得指示接触的测量或确定。可使用具有不同频率的信号或波形。根据若干实施例,执行接触感测操作被设计成对组合或分裂尖端电极组件的电描记图(EGM)功能几乎没有或没有影响。例如,如图25D所示,可在阻抗测量电路的路径中使用共模扼流圈和直流阻断电路。该电路还可包括参考电阻器R,以限制到患者的最大电流,以及双电压采样点V1和V2以提高阻抗测量的精度。此外,如图4D所示,可在EGM记录系统的路径中使用低通滤波器电路(例如,具有7kHz的截止频率)。在若干实施例中,图25D所示的电路的全部或部分用于接触感测子系统中,诸如图1的接触感测子系统50或图27的接触感测子系统4650。用于接触感测的频率可比EGM记录或标测频率至少大五倍、至少大六倍、至少大七倍、至少大八倍、至少大九倍、



至少大十倍。接触感测子系统可由包括例如模数转换器(ADC)和微控制器(MCU)的处理装置来控制。处理装置可与图1的处理装置46成一体或可为分开的独立处理装置。如果使用分开的处理装置,则该分开的处理装置可被通信地耦合至图1的处理装置46。

[0425] 在各种实施例中,通过在不同频率之间切换,在不同的频率(例如,两个或三个不同的频率)下周期地或连续地获得电阻或阻抗测量(例如,总阻抗或复阻抗的分量部分)。根据若干实施例,执行接触感测操作可被设计成对组合电极或分裂尖端组件的电描记图(EGM)功能几乎没有或没有影响。因此,如图26A所示,可有利地将不同频率之间的切换同步到AC信号波形的过零点。在一些实施例中,如果在过零点不发生频率切换,则可在电描记图中引起伪像,从而劣化电描记图的质量。在一些实施例中,在多个频率同时获得阻抗测量(例如,双极性阻抗测量)。在其他实施例中,在多个频率按顺序获得阻抗测量。

[0426] 在另一实施例中,通过获得从 $f_{\min}$ 到 $f_{\max}$ (例如,5kHz至1MHz、10kHz至100kHz、10kHz至1MHz)的整个频率范围的电阻或阻抗测量来执行接触感测或确定。在这样的实施例中,频率响应的变化或在频率范围内的阻抗测量指示电极部分30A是否与组织(例如,心脏组织)接触。

[0427] 阻抗测量可被应用于模型。例如,频率响应函数 $r(f)$ 可被产生并拟合多项式或其他拟合函数。该函数可采取以下形式,例如:

$$[0428] \quad r(f) = a \cdot f^3 + b \cdot f^2 + c \cdot f + d$$

[0429] 其中, $a$ 、 $b$ 、 $c$ 和 $d$ 为匹配 $r(f)$ 对所测数据的响应的多项式函数的项。然后可对多项式的项设置阈值,以确定电极是否与组织接触。例如,大的 $d$ 项可指示指示组织接触的大的阻抗。类似地,大的 $c$ 项可指示也指示组织接触的阻抗中的大的斜率。高阶项可用于揭示指示组织接触的阻抗响应中的其他细微差异。

[0430] 在一些实施例中,使用诸如图26B中所示的电路模型来确定频率响应函数 $r(f)$ 。该模型可包括预测组织和组织对电极界面的响应的电阻器和电容器。在该方法中,可确定最佳拟合所测数据的 $R$ 和 $C$ 值,以及可基于 $R$ 和 $C$ 值利用阈值来确定电极是否与组织接触。例如,小的电容值( $C_2$ )可指示组织接触的状态,而大的值可指示未接触。其他电路配置也可能根据期望和/或需要对电极阻抗的行为进行建模。

[0431] 在一些实施例中,接触感测或接触确定评估在开始消融能量传递之前进行,并且在能量传递期间不执行。在此情况下,如图26C所示,可利用切换来将接触阻抗测量电路与消融能量分开。在该实施方式中,断开开关SW1以断开分裂尖端电容器( $C_{ST}$ ),并允许在较高频率范围内测量阻抗,其中, $C_{ST}$ 可能呈现短路(或与测量并联的低阻抗)。同时,开关SW2和SW3被设置为连接到阻抗测量电路或接触感测子系统。如图26C所示,该阻抗测量电路或接触感测子系统与图25D所示的相同。当要执行消融时,SW2和SW3将尖端电极连接至消融能量源(例如,在图26C中被标为RF的RF发生器)并断开阻抗测量电路。SW1也被切换以连接分裂尖端电容器 $C_{ST}$ ,从而允许该对电极经由低阻抗路径被电连接。在一个实施例中,分裂尖端电容器 $C_{ST}$ 包括100nF电容器,其在460kHz下引入低于约4 $\Omega$ 的串联阻抗,根据一些布置,460kHz为用于射频消融的目标频率。如图26C也示出,消融电流路径为从两个电极到公共接地端子。阻抗测量路径在两个电极之间,但是用于阻抗测量的其他电流路径也是可能的。在一个实施例中,开关为诸如机电继电器的继电器。在其他实施例中,利用其他类型的开关(例如,固态、MEMS等)。



[0432] 在一些实施例中,以上所述的接触感测或接触确定评估可在传递消融能量或功率(例如,消融射频能量或功率)的同时被执行,因为用于接触感测的频率在(一个或多个)消融频率的范围之外(消融频率之上或之下或两者)。

[0433] 图27示意性地示出了包括高分辨率、组合电极或分裂尖端电极导管的系统4600,该系统被配置成同时执行消融手术和接触感测或确定过程。高分辨率(例如,分裂尖端)电极组件4615可包括由间隙隔开的两个电极或两个电极构件或部分4630A、4630B。分隔件位于在电极或电极部分4630A、4630B之间的间隙G内。分裂尖端电极组件4615可包括上文结合图2描述的和/或如本文另有公开的分裂尖端电极组件的任何特征。能量传递模块(未示出,诸如图1的能量传递模块40)或其他信号源4605可被配置成在消融范围(例如,200kHz至800kHz以及标称为460kHz的射频能量)内生成、传递和/或施加信号,同时接触感测子系统4650(诸如图25D所示的接触感测子系统)传送不同频率范围(例如,在5kHz和1000kHz之间)的(一个或多个)低功率信号4607(诸如激励信号)以用于对分裂尖端电极组件4615执行接触感测或确定评估。(一个或多个)低功率信号4607可包括具有不同频率的多音调信号或波形或分开的信号。接触感测子系统4650可包括图25D所示的元件以及阻断消融频率的陷波(notch)滤波器电路(例如,如果使用460kHz消融频率,则为460kHz陷波滤波器)。在该配置中,使用滤波器4684来分开接触感测频率和(一个或多个)消融频率。

[0434] 滤波器4684可包括例如LC电路元件或者一个或更多个电容器而没有电感器。可选择滤波器4684的元件和部件值,以将最小阻抗居中定位在由能量传递模块传递的消融频率的中心频率处,以实现目标组织的消融。在一些实施例中,滤波元件4684包括当将射频电流被施加至系统时电耦合两个电极或电极部分4630A、4630B的单个电容器。在一个实施例中,电容器包括100nF电容器,其在460kHz下引入低于约4 $\Omega$ 的串联阻抗,根据一些布置,460kHz为用于消融(例如,RF消融)的目标频率。然而,在其他实施例中,根据期望或需要的工作消融频率,包含在系统中的(一个或多个)电容器或其他带通滤波元件的电容能够大于或小于100nF,例如,5nF至300nF。在此情况下,所有接触检测阻抗频率将低于消融频率范围;然而,在其他实施方式中,至少一些接触感测阻抗频率在消融频率范围内或之上。

[0435] 例如,图28示出了包括滤波器4684的LC电路元件的阻抗的曲线图。如图所示,最小阻抗被居中定位在消融RF频率(以460kHz为一个示例)的中心频率处,并且阻抗在EGM频谱中的频率下是高的,以免影响EGM信号或接触感测测量。此外,接触阻抗测量在高于和/或低于RF频率(和在EGM频谱之上)的频率下进行。例如,可利用两个频率 $f_1$ 和 $f_2$ ,其中, $f_1=20\text{kHz}$ 且 $f_2=800\text{kHz}$ 。在这些频率下,LC电路将具有与电极并联的大阻抗,从而允许测量阻抗。在一个实施例中,电感器L的电感值为240 $\mu\text{H}$ ,且电容器C的电容值为5nF。然而,在其他实施例中,电感器L的范围能够为30 $\mu\text{H}$ 至1000 $\mu\text{H}$ (例如30至200 $\mu\text{H}$ 、200至300 $\mu\text{H}$ 、250至500 $\mu\text{H}$ 、300至600 $\mu\text{H}$ 、400至800 $\mu\text{H}$ 、500至1000 $\mu\text{H}$ 或其重叠范围),以及电容器C的范围能够为0.12nF至3.3 $\mu\text{F}$ (例如0.12至0.90nF、0.50至1.50nF、1nF至3nF、3nF至10nF、5nF至100nF、100nF至1 $\mu\text{F}$ 、500nF至2 $\mu\text{F}$ 、1 $\mu\text{F}$ 至3.3 $\mu\text{F}$ 或其重叠范围)。在各种实施例中, $f_1$ 在10kHz和100kHz之间,且 $f_2$ 在400kHz和1000kHz之间。

[0436] 根据若干实施例,用于接触感测的相同的硬件和实施方式可用于确定组织类型(例如,活体组织与被消融的组织),以便确认消融是否已成功。图29为示出在一定频率范围内的被消融的组织、活体组织和血液的电阻值或阻抗幅值的曲线图。能够看出,被消融的组

组织的电阻开始于高电阻值(200  $\Omega$ ),并保持基本上平坦或稳定,在频率范围内略微下降。血液的电阻开始于较低的电阻(125  $\Omega$ ),并且也基本上保持平坦或稳定,在频率范围内略微下降。然而,活体组织的电阻开始于高电阻值(250  $\Omega$ ),并且在频率范围内显著下降,大致形成“s形”曲线。被消融的组织与活体组织之间的不同电阻响应的原因至少部分地归因于活体细胞(例如,心脏细胞)被用作高通电容器的隔膜包围,从而阻断低频信号并允许高频信号通过,而被消融的组织的细胞由于被消融而不再具有这样的隔膜。血液阻抗的基本平坦的响应的原因在于大部分血液由等离子体组成,等离子体或多或少只是具有低阻抗的电解质。红细胞确实提供了一些差异,因为它们具有作为活体心脏细胞的电容器的相似隔膜。然而,由于红细胞构成血液组成的如此小的百分比,所以红细胞的作用不明显。

[0437] 类似于上述的接触感测评估,可在两个或更多个频率(例如,20kHz和800kHz)下获得电阻或阻抗幅值,并且可将这些值彼此进行比较以确定比率。在一些实施例中,如果较高频率 $f_2$ 下的阻抗幅值与较低频率 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率小于阈值,则处理装置(例如,处理装置4624,其可执行存储在存储器中的组织类型确定模块)确定所接触的组织是活体组织,并且如果较高频率 $f_2$ 下的阻抗幅值与较低频率 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率大于阈值,则处理装置4624确定所接触的组织为被消融的组织。在各种实施例中,预定阈值具有0.5和0.8之间的值(例如,0.50、0.55、0.60、0.65、0.70、0.75、0.80)。

[0438] 在一些实施例中,利用阻抗幅值差以及频率 $f_2$ 和 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率的差异的组合来确定接触状态(例如,接触与在血液中)以及组织类型(例如,活体组织与被消融的组织)两者。在一些实施例中,在能量传递或其他治疗手术期间,不执行接触状态和组织类型确定。在其他实施例中,在能量传递或其他治疗手术期间,使用滤波器和/或其他信号治疗技术和机制以分离出不同的频率信号来执行接触状态和/或组织类型确定。

[0439] 除了阻抗幅值之外,还可利用用于接触感测的相同硬件和实施方式(例如,接触感测子系统50、4650)来计算在电极部分两端的阻抗(例如,复阻抗)的相位。在一个实施例中,阻抗的相位可被添加到用于确定不同接触状态(例如,接触与在血液中)以及不同组织状态(例如,活体组织与被消融的组织)的算法中。图30示出了在电极部分两端的阻抗的相位相对于活体组织、被消融的组织与血液的频率的示例。对于血液而言,相位趋于更大(更接近于0度),而对于活体(未被消融的)组织而言,相位则趋于更小。对于被消融的组织,相位可在血液和活体组织之间。在一个实施例中,在单个频率下的负相移指示与组织(活体组织或被消融的组织)接触。较大的负相移可指示与活体组织接触。在一个实施例中,在800kHz下小于-10度的相位指示与组织(活体组织或被消融的组织)接触。在一个实施例中,在800kHz下小于-20.5度的相位指示与活体组织接触。在其他实施例中,利用在其他频率或频率组合下的相位来确定接触状态和组织类型。在一些实施例中,阻抗幅值和相位一起用作矢量量,并且不同频率的矢量差用来确定接触状态和组织类型。

[0440] 在一些实施例中,阻抗幅值差、在频率 $f_2$ 和 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率的差以及阻抗的相位的差的组合被一起使用以确定接触状态(例如,接触与在血液中)以及组织类型(例如,活体组织与被消融的组织)这两者。在一个实施例中,图31所示的确定过程5000用于确定接触状态以及组织类型这两者。在本实施例中,在框5005处,利用在20kHz下的150  $\Omega$ 的阻抗幅值阈值来描绘未接触和组织接触(其中,较大值指示接触)。一旦在框5005处确定了接触,则在框5010处计算在 $f_2=800\text{kHz}$ 和 $f_1=20\text{kHz}$ 下的阻抗幅值的比率,其中,小于0.6的值指示与

未被消融的或活体组织的接触。如果前述比率大于0.6,则在框5015处利用800kHz下的阻抗相位,并且大于20.5度的(绝对)值指示与被消融的组织接触。小于20.5度的(绝对)值指示与未被消融的或活体组织的接触。

[0441] 在一些实施例中,接触感测子系统50或系统10(例如,其处理装置)分析对图25B所描述的波形或等效波形的时域响应。根据若干实施例,接触感测或组织类型确定基于处理对施加到一对电极或电极部分(例如,电极对4630A、4630B)的信号响应,该信号包括按顺序施加的多个频率或若干频率。在一些实施例中,处理装置4624可处理在时域或频域中的响应。例如,鉴于血液大多是电阻性的、具有很小的电容性,可以预期时域特征,诸如上升或下降时间、滞后或提前时间或施加信号4402(例如,图25D中的I)与所处理的响应4404(例如,图25D中的V2)之间的延迟将表现出低值。相反,如果图27的电极对4630A、4630B与组织接触,鉴于组织表现出增加的电容性,则可以预期时域特征,诸如上升或下降时间、滞后或提前时间或施加信号4402(例如,图25D中的I)与所处理的响应4404(例如,图25D中的V2)之间的延迟将表现出更高的值。处理参数,诸如但不限于上升或下降时间、滞后或提前时间或施加信号4402与所处理的响应4404之间的延迟的算法可在该参数超出阈值时指示或声明与组织接触,或者相反,当该参数的值低于阈值时,它可指示或声明未与组织接触。例如,假设信号4402由800kHz频率的正弦电流表示,如果响应4404滞后大于0.035 $\mu$ s,则算法可以声明与组织接触。相反,如果响应4404滞后小于0.035 $\mu$ s,则该算法可以声明没有组织接触。类似地,如果信号4402的频率为400kHz,则算法可判定:

[0442] -当滞后时间小于0.07 $\mu$ s时,无组织接触;

[0443] -当滞后时间在0.07 $\mu$ s和0.13 $\mu$ s之间时,与被消融的组织接触;

[0444] -当滞后时间大于0.13 $\mu$ s时,与活体组织或未被消融的组织接触。

[0445] 判定阈值或判据取决于信号4402的波形。也可导出或确定其他类型波形的阈值或判定判据。

[0446] 在一些实施例中,多个输入可通过由处理器(例如,接触感测子系统50、4650的处理器)可执行的接触感测或接触指示模块或子系统来组合,以形成可用于提供接触与未接触的指示、接触量的指示(例如,接触程度、接触状态或接触力的定性或定量指示)和/或组织类型(例如,被消融的组织与活体(未被消融的)组织)的指示的接触函数。例如,(i)在第一频率 $f_1$ 下的阻抗幅值,(ii)在两个频率 $f_2$ 和 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率(定义为斜率)或 $\Delta$ 或在两个频率下的阻抗幅值的变化,和/或(iii)在第二频率 $f_2$ 下的复阻抗的相位的组合被一起用以形成指示接触状态(例如,组织接触与在血液中)的接触函数。替代地,代替斜率,可使用相对于频率的阻抗的导数。

[0447] 在一个实施例中,针对在 $f_1$ 下的阻抗幅值定义最小阈值 $|Z|_{\min}$ ,以及针对在 $f_1$ 下的阻抗定义最大阈值 $|Z|_{\max}$ 。由接触感测子系统50、650在 $f_1$ 下测得的阻抗幅值能够被归一化,使得如果所测结果等于 $|Z|_{\min}$ 或以下,则阻抗幅值等于0,以及如果所测结果等于 $|Z|_{\max}$ 或以上,则阻抗幅值为1。在 $|Z|_{\min}$ 和 $|Z|_{\max}$ 之间的结果可被线性映射到在0和1之间的值。类似地,可针对斜率(在 $f_2$ 和 $f_1$ 之间的阻抗幅值的比率)定义最小阈值 $S_{\min}$ 和最大阈值 $S_{\max}$ 。如果使用相对于频率的阻抗的导数,则可定义类似的最小和最大阈值。由接触感测子系统50测得的斜率可被归一化,使得如果所测结果等于或高于 $S_{\min}$ ,则斜率为0,以及如果所测结果等于或低于 $S_{\max}$ ,则斜率为1。在 $S_{\min}$ 和 $S_{\max}$ 之间的结果可被线性映射到在0和1之间的值。也可针对在

$f_2$ 下的复阻抗的相位定义最小阈值 $P_{\min}$ 和最大阈值 $P_{\max}$ 。由接触感测子系统50在 $f_2$ 下测得的相位可被归一化,使得如果所测结果等于或大于 $P_{\min}$ ,则相位为0,以及如果所测结果等于或小于 $P_{\max}$ ,则相位为1。

[0448] 根据若干实施例,针对幅值、斜率和相位的所得的三个归一化项利用每者的加权因子来组合。加权因子的总和可等于1,使得所得的三项的相加为从零到1比例的接触指示符。因此,加权接触函数(CF)能够由下式描述:

$$[0449] \quad CF = WF1 \frac{|Z|_{f1} - |Z|_{\min}}{|Z|_{\max} - |Z|_{\min}} + WF2 \frac{S - S_{\min}}{S_{\max} - S_{\min}} + WF3 \frac{P_{f2} - P_{\min}}{P_{\max} - P_{\min}}$$

[0450] 其中,  $|Z|_{f1}$ 为夹在(clipped to)如上所述的最小值 $|Z|_{\min}$ 和最大值 $|Z|_{\max}$ 之间的在第一频率 $f_1$ 下的测得阻抗幅值; $S$ 为夹在如上所述的最小值 $S_{\min}$ 和最大值 $S_{\max}$ 之间的在第二频率 $f_2$ 下的阻抗幅值与在 $f_1$ 下的幅值的比率;以及 $P_{f2}$ 为夹在如上所述的最小值 $P_{\min}$ 和最大值 $P_{\max}$ 之间的在频率 $f_2$ 下的阻抗的相位。加权因子WF1、WF2和WF3可分别施加于幅值、斜率和相位测量。如前所述,加权因子WF1+WF2+WF3总和可为1,使得接触函数的输出总是提供范围从0到1的值。替代地,可允许大于1的值以有助于向用户生成关于当更多的组织-电极接触可能对患者变得不安全的情况的警报。此警报可帮助防止应用不安全的接触力水平。例如,在1至1.25的范围内的CF值可被标记为“接触警报”,并且可使得接触感测子系统生成用于向用户显示或至用户的其他输出的警报。警报可为视觉的、触觉的和/或听觉的。加权因子可基于导管设计、连接电缆、物理患者参数等而改变。加权因子可存储在存储器中,并且可根据各种参数来调整或修改(例如,偏移)。在一些实施例中,加权因子可基于初始阻抗测量和/或患者参数测量来调整。

[0451] 上述的接触函数能够被优化(例如,增强或改善)以提供与组织(例如,心脏组织,诸如心房组织或心室组织)的接触量的可靠指示。可通过定义对应于最小组织接触的最小阈值 $Z_{\min}$ 、 $S_{\min}$ 和 $P_{\min}$ 以及对应于最大组织接触的阈值 $Z_{\max}$ 、 $S_{\max}$ 和 $P_{\max}$ 来实现优化。加权项也可被优化(例如,增强或改进)以用于对接触的稳健响应。在一些实施例中,窗口平均或其他平滑技术可应用于接触函数以降低测量噪声。

[0452] 作为一个示例,针对表示组织接触(例如,用于心房或心室的组织)的量,在频率 $f_1=46\text{kHz}$ 和 $f_2=800\text{kHz}$ 时,值 $Z_{\min}=115\text{欧姆}$ 、 $Z_{\max}=175\text{欧姆}$ 、 $S_{\min}=0.9$ 、 $S_{\max}=0.8$ 、 $P_{\min}=-5.1\text{度}$ 、 $P_{\max}=-9\text{度}$ 、WF1=0.75、WF2=0.15以及WF3=0.1是期望的(例如,最佳)。在其他实施例中, $Z_{\min}$ 的范围可在从90欧姆至140欧姆(例如,90欧姆至100欧姆、95欧姆至115欧姆、100欧姆至120欧姆、110欧姆至130欧姆、115欧姆至130欧姆、130欧姆至140欧姆,其重叠范围或90欧姆和140欧姆之间的任何值), $Z_{\max}$ 的范围可从150欧姆至高达320欧姆(例如,150欧姆至180欧姆、160欧姆至195欧姆、180欧姆至240欧姆、200欧姆至250欧姆、225欧姆至260欧姆、240欧姆至300欧姆、250欧姆至280欧姆、270欧姆至320欧姆、其重叠范围或在150欧姆和320欧姆之间的任何值), $S_{\min}$ 的范围可从0.95至0.80(例如0.95至0.90、0.90至0.85、0.85至0.80、其重叠范围或0.95与0.80之间的任何值), $S_{\max}$ 的范围可从0.85至0.45(例如0.85至0.75、0.80至0.70、0.75至0.65、0.70至0.60、0.65至0.55、0.60至0.50、0.55至0.45、其重叠范围或在0.85和0.45之间的任何值), $P_{\min}$ 的范围可从0至-10度(例如,0、-1、-2、-3、-4、-5、-6、-7、-8、-9、-10或范围之间的任何组合,诸如0至-5、-2至-6、-4至-8、-5至-10),以及 $P_{\max}$ 的

范围可从-5至-25度(例如,-5至-10、-7.5至-15、-10至-20、-15至-25、其重叠范围或在-5和-25度之间的任何值)。加权因子WF1、WF2和WF3可覆盖从0到1的范围。在一些实施例中,可以根据期望和/或需要使用高于或低于所提供范围的值。这些参数的适当值可取决于电极几何形状和用于测量的频率 $f_1$ 和 $f_2$ 。对于上述值,电极几何形状、物理患者参数、连接电缆和频率的变化可能需要不同的范围。

[0453] 在一些实施例中,能够至少部分地基于如果-那么(if-then)事件条件判据来确定接触函数或接触判据。如果-那么(if-then)事件判据的一个示例在这里重现:

[0454]  $CC = IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, Best, IF(AND(Z_{THR1} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR2}), Good, IF(AND(Z_{THR2} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR3}), Medium, IF(AND(Z_{THR3} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR4}), Low, No\_Contact)))) + IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, 0, IF(AND(SLOPE \leq S_{THR1}), Good, IF(AND(S_{THR1} < SLOPE, SLOPE \leq S_{THR2}), Medium, IF(AND(S_{THR2} < SLOPE, SLOPE \leq S_{THR3}), Low, No\_Contact)))) + IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, 0, IF(AND(PHASE \leq P_{THR1}), Good, IF(AND(P_{THR1} < PHASE, PHASE \leq P_{THR2}), Medium, IF(AND(P_{THR2} < PHASE, PHASE \leq P_{THR3}), Low, No\_Contact))))$

[0455] 图32示出了对应于上述如果-那么(if-then)事件条件判据的接触判据过程5100的实施例。接触判据过程5100可在执行存储在存储器或非暂时性计算机可读存储介质中的指令时由处理器执行。在判定框5105处,将所测量或计算的阻抗幅值(例如,基于直接阻抗测量或基于由包括两个电极部分的组合电极组件获得的电压和/或电流测量)与预定阈值阻抗进行比较。如果所测量或计算的阻抗幅值 $|Z_{MAG}|$ 大于第一阈值 $Z_{THR1}$ (例如,350  $\Omega$ ),则接触判据(CC)被指定为“最佳(Best)”或最高值。然而,如果所测量或计算的阻抗幅值 $|Z_{MAG}|$ 小于阈值 $Z_{THR1}$ ,则过程5100进行到框5110,在框5110处,确定阻抗幅值、斜率和相位的各个子值。在框5115处,将各个子值组合(例如相加)为指示接触状态的总体值。如上所述,在一些实施例中,组合为加权组合的和。

[0456] 过程5100可以任选地在框5120处生成输出。例如,如果在判定框5105处,所测量或计算的阻抗幅值 $|Z_{MAG}|$ 大于第一阈值 $Z_{THR1}$ ,该过程能够向用户生成进一步操控导管或其他医疗器械不能进一步改善组织接触而可能会危及患者的安全的警报。例如,如果用户用力推导管或其他医疗器械,则附加压力可能在组织接触方面几乎没有改善,但是可能增加组织穿孔(例如,心脏壁穿孔)的风险。输出可包括定性或定量输出,如本文(例如,结合图33)进一步详细描述。

[0457] 图32A示出了当测量或计算的阻抗幅值 $|Z_{MAG}|$ 小于第一个阈值 $Z_{THR1}$ 时执行的过程5100的各个子值子过程5110的实施例。可通过将阻抗幅值( $|Z_{MAG}|$ )、斜率(S)和相位(P)归类为对应于良好、中等、低等和未接触程度的间隔来计算接触判据(CC)总值。根据与各种预定阈值的比较,针对阻抗幅值、斜率和相位分量中的每一个确定对应于良好、中等、低等或未接触的子值。子值可被组合以确定总体接触状态值。在前述示例性事件条件判据中,CC为根据它们对应的接触程度(例如,良好、中等、低等或未接触)的三个参数( $|Z_{MAG}|$ 、S、P)中的每者所接收的各个值的和。例如,如果Good(良好)=3、Medium(中等)=2、Low(低等)=1和No\\_Contact(未接触)=0,那么对于未接触或低接触的总CC可在0或2之间,不良接触在3-4之间、中等接触在5-6之间以及良好接触在7-9之间。在一个实施例中,当 $|Z_{MAG}|$ 超出第一阈值 $Z_{THR1}$ 时,则 $CC=10$ ,作为实现组织接触的“最佳”或“最优”程度的指示。

[0458] 在一些实施例中,使用不止两个频率(例如,三个或四个频率)来用于组织接触或

组织类型检测。尽管上述的计算使用阻抗幅值、斜率和相位来呈现,但是在其他实施例中,可使用复阻抗的其他特性。例如,可使用阻抗的实部和虚部的分析。也可使用导纳参数或散射参数的分析。在一些实施例中,可使用图25A-图27中描述的电压和电流的直接分析(例如,电压或电流幅值、频率变化或相对相位的处理)。电压或电流的分析可在时域或频域中进行。阻抗测量或值可基于电压和电流测量来计算或可直接测量。例如,相位测量可包括测量的电压和测量的电流之间的相位的差,或者可为实际阻抗相位测量。

[0459] 在一些实施例中,接触指示符或接触函数经由输入/输出接口或装置与输出相关联。输出可被呈现以在通信地耦合至接触感测子系统50(图1)的图形用户界面或显示装置上显示。如图33所示,输出可为定性(例如,由颜色、比例尺或量规表示的比较接触程度)和/或定量的(例如,由曲线图、滚动波形或数值来表示)。

[0460] 图33示出了通信地耦合至接触感测子系统50(图1)的显示装置的图形用户界面的屏幕显示5200的实施例。屏幕显示5200包括示出在频率 $f_1$ 下阻抗幅值随时间变化的曲线图或波形5210,以及指示阻抗幅值的实时数值的框5211。屏幕显示5100也包括(从 $f_2$ 至 $f_1$ )斜率随着时间变化的曲线图或波形5220以及指示斜率的实时数值的框5221。屏幕显示5200还包括示出在频率 $f_2$ 下相位随时间变化的曲线图或波形5230,以及指示相位的实时数值的框5231。如上所述,三个测量(幅值、斜率和相位)被组合为接触函数,并且可以表示为随时间的接触函数或指示符,如曲线图或波形5240所显示的。也可显示接触函数的实时或瞬时数值(框5241)。

[0461] 在一些实施例中,如图33所示,接触函数或指示符可被表示为虚拟量规5250,其以很容易被临床医生辨别的方式提供接触状态或接触程度的定性评估(单独地或除定量评估之外)。量规5250可被分段成例如表示接触质量或接触状态的不同分类或表征的四个区段或区域。例如,第一区段(例如,从0至0.25的接触函数值)可为红色并表示未接触,第二区段(例如,从0.25至0.5的接触函数值)可为橙色并且表示“轻”接触,第三区段(例如,从0.5至0.75的接触函数值)可为黄色并表示“中等”或“中度”接触,以及第四区段(例如,从0.75至1的接触函数值)可为绿色并表示“良好”或“牢固”接触。在其他实施例中,可使用少于四个区段或多于四个区段(例如,两个区段、三个区段、五个区段、六个区段)。在一个实施例中,提供三个区段,一个区段用于未接触或不良接触、一个区段用于中度接触以及一个区段用于良好或牢固接触。这些区段可根据期望和/或需要平均划分或以其他方式划分。可根据期望使用其他颜色、图案、刻度和/或其他视觉指示符。此外,可提供“接触警报”颜色或量规刻度以提醒用户使用太大力(例如,大于1的接触函数值)使导管或其他医疗器械接合。量规5250可包括指针构件,其用于指示量规5250上的接触函数的实时或瞬时值。

[0462] 在一些实施例中,定性指示符5260指示接触是否足以开始治疗(例如,消融)手术、接触程度、组织类型和/或接触是否大于针对安全所需。定性指示符5260可提供二进制指示(例如,充分接触与不充分接触、接触或未接触、被消融的组织或活体组织)或多级定性指示,诸如由量规5250提供的指示。在一个实施例中,定性指示符5260显示对应于当前接触函数值的量规5250上的颜色。其他类型的指示符,诸如水平或竖条、其他仪表、信标、换色指示符或其他类型的指示符也可与接触函数一起使用,以向用户传达接触质量。指示符可包括适于在接触(或足够的接触程度)或失去接触时被激活的一个或多个发光二极管(LED)。LED可为不同的颜色,每种颜色表示不同的接触程度(例如,红色表示未接触、橙色表示不良

接触、黄色表示中等接触、绿色表示良好接触)。(一个或多个)LED可定位在导管手柄上、显示器或患者监视器上或通信地耦合至系统的任何其他分开的装置。

[0463] 在涉及使用具有多个温度测量装置(诸如,本文所述的消融导管和温度测量装置)的射频消融导管来传递射频能量的一个实施例中,用于检测在传递射频能量期间失去组织接触的判据可被实现为:

[0464]  $\Delta T_i / \Delta t < \text{阈值1 (条件1)}$

[0465] 或

[0466]  $\Delta T_{\text{comp}} / \Delta P < \text{阈值2 (条件2)}$

[0467] 其中,  $\Delta T_i$  为沿导管或其他医疗器械定位的多个温度测量装置(例如,传感器、热电偶、热敏电阻)中的任一者的温度的变化;  $\Delta t$  为测量温度变化的时间间隔;  $\Delta T_{\text{comp}}$  为温度测量装置的温度的最大值的变化以及  $\Delta P$  为所施加的功率的变化。

[0468] 条件1可发出由温度测量装置获得的温度测量在短时间内迅速下降的信号,这可指示失去接触或者接触程度不足或不充分。例如,如果  $\Delta T_i$  在1秒的  $\Delta t$  内为  $-10^\circ\text{C}$ , 并且阈值1为  $-5^\circ\text{C}/\text{秒}$ , 则满足接触失去条件(因为  $-10^\circ\text{C}/\text{秒} < -5^\circ\text{C}/\text{秒}$ )。

[0469] 条件2可发出即使施加足够的功率,温度测量装置的温度也不增加的信号,这可指示失去接触或接触程度不足或不充分。例如,如果  $\Delta T_{\text{comp}} = 5^\circ\text{C}$ , 并且  $\Delta P = 30\text{W}$  并且如果阈值2为  $1^\circ\text{C}/\text{W}$ , 则满足接触失去条件(因为  $5^\circ\text{C}/30\text{W} < 1^\circ\text{C}/\text{W}$ )。

[0470] 根据若干实施例,提供用于解嵌、移除或补偿由电缆、发生器、电线和/或消融系统的任何其他部件(和/或可操作耦合至消融系统的部件)的变化或由导管接口单元或能量传递和标测系统中的其他硬件的存在或不存在的引起的影响的系统和方法。在一些实施例中,本文公开的系统和方法有利地产生基于网络参数值(例如,阻抗值)的接触指示值,该网络参数值更接近地表示在高分辨率电极组件的电极两端的实际网络参数值(例如,阻抗)。因此,作为本文描述的补偿或校正系统和方法的结果,临床医生可更确信接触指示值是准确的并且不受在系统或网络参数电路中使用或连接到该系统或网络参数电路的硬件或设备的变化的影响。在一些布置中,由使用本文公开的补偿或校正实施例的系统获得的网络参数值(例如,阻抗测量)能够在组合电极组件的电极构件两端的实际网络参数值(例如,阻抗)的  $\pm 10\%$  内(例如,在  $\pm 10\%$ 、 $9\%$ 、 $8\%$ 、 $7\%$ 、 $6\%$ 、 $5\%$ 、 $4\%$ 、 $3\%$ 、 $2\%$  内)。例如,阻抗幅值、阻抗斜率(两个频率下的阻抗幅值的比率)和阻抗的相位均可使用该方法各自地被测量在  $\pm 10\%$  以内或更好。因此,接触函数或接触指示符能够有利地提供组织接触的精确表示,其精度为  $\pm 10\%$  或更大。

[0471] 图34A示出了网络参数测量电路5400(例如,组织接触阻抗测量电路)的实施例的示意性框图。网络参数测量电路5400包括接触感测信号源5405,在消融导管的远端部分处的高分辨率电极组件的两个电极D1、D2之间的负载5410,以及表示发生器5415、导管接口单元电缆5420A、5420B、导管接口单元5425、发生器电缆5430和导管电线5435的多个双端口网络链。因为在一些布置中,在发生器5415的电平的链的开始获得网络参数值(例如,散射参数或诸如电压、电流或阻抗测量的电测量),所测得的网络参数值(例如,直接或从电压和/或电流值获得的阻抗值)可由于信号源5405和电极构件D1、D2之间的网络参数电路的部件的影响而与在两个间隔开的电极构件D1、D2之间的实际网络参数值(例如,阻抗值)显著不同。阻抗值可包括阻抗幅值、在不同频率下的阻抗幅值之间的斜率和/或阻抗相位值。例如,



在频率 $f_1$ 下的检测到的阻抗幅值能够与在频率 $f_1$ 下的实际阻抗幅值相差高达 $\pm 25\%$ 。类似地,检测到的斜率(在频率 $f_2$ 和 $f_1$ 下的阻抗幅值的比率)能够与实际斜率相差高达 $\pm 50\%$ 。此外,检测到的相位可与实际相位相差高达 $\pm 30$ 度。作为这些组合不准确的结果,接触函数(CF)或接触指示值可与预期接触函数或接触指示值相差高达 $-100\%$ 或 $+150\%$ ,从而使接触函数在确定组织接触时不起作用。根据若干实施例,本文公开的补偿或校正实施例能够有利地提高接触函数或接触指示值的精度。

[0472] 能够获得(例如,测量)网络参数测量电路5400中的多端口(例如双端口)网络中的每者的网络参数,并且该网络参数用于将所测的网络参数值(例如,散射参数或诸如阻抗的电参数)转换为校正(实际)值(例如,阻抗值)。在一些实施例中,双端口网络分析仪用于直接测量双端口网络中的每者的输入端和输出端处的散射参数(S参数)。在其他实施例中,网络参数测量电路5400的多个部件能够被组合成部件组并一起测量。各个部件或部件组的网络参数能够被组合以确定双端口网络链对(一个或多个)网络参数值的总体影响。在一些实施方式中,至少一些部件的散射参数可被硬编码到软件程序中(例如,使用基于几个测量样本的平均值),以便减少要采取或获得的测量次数。

[0473] 根据一种实施方式,能够将双端口网络或双端口网络组中的每者的S参数矩阵变换为总传输矩阵。然后,总传输矩阵可被变换回S参数(或一些其他参数)以生成用于总网络的S参数(或另一种类型的)矩阵。然后能够使用总S参数矩阵的S参数从所测的输入反射系数中解嵌、校正或补偿S参数,以产生校正(实际)反射系数。然后可将实际反射系数转换成更接近指示高分辨率电极组件的两个电极部分D1、D2之间的实际阻抗的校正阻抗值。在若干实施例中,如上所述,所校正的阻抗值用作接触函数(CF)或其他接触指示或接触程度评估算法或函数的输入。例如,所校正的阻抗值能够用于确定上述的加权接触函数(CF)中的Z、S和P值。

[0474] 网络参数测量电路(例如,阻抗测量电路)5400的硬件部件的影响能够被补偿、解嵌或校正,以便在首次使用之前减少或消除硬件部件的影响或特定系统(例如,阻抗测量电路)设置的硬件部件的差异;然而,由于使用了不同的硬件部件(例如,发生器、电缆、导管和/或类似物)或由于有助于电解剖标测的导管接口单元或其他硬件部件被插入或移除,从而如果不补偿将导致不一致,所以网络参数电路的部件可在不同的手术之间不同。在一些实施例中,仅当网络参数测量电路5400内的连接变化时(例如,当导管接口被插入或从电路移除时,当电缆被切换时等),总系统S参数矩阵可被更新。

[0475] 在一些实施例中,当连接改变(其会是耗时的并导致用户错误的可能性增加)时,不需要手动解嵌对某些电路部件的阻抗的影响,所以各种部件的子集(例如,发生器5415、导管接口单元电缆5420A、5420B和导管接口单元5425)的网络参数自动进行测量以使得能够从网络参数(例如,散射参数或阻抗测量)解嵌这些元素的影响或以其他方式补偿或校正。图34B示出了能够用于自动解嵌或补偿网络参数电路5400中某些硬件部件的影响的电路5450的实施例。在一个实施例中,自动校正电路5450位于发生器电缆5430和导管电线5435之前的导管接口单元电缆的远端处。电路5450可有利地提供将高分辨率电极组件的电极构件D1、D2与发生器电缆5430和导管5435断开并连接D1和D2之间的已知负载的能力。

[0476] 在该实施例中,自动校正电路5450能够假设发生器电缆5430和导管电线5435部件的网络参数是已知的,并且能够被假设为恒定的。然而,如果发生器电缆5430和/或导管电

线5435被确定为在部分之间显著变化,则电路5450可以根据期望或需要在发生器电缆5430的远端处、在导管尖端中或任何其他位置处实施。在一些实施例中,自动校正电路5450的已知负载包括校正电阻器 $R_{cal}$ 和校正电容器 $C_{cal}$ 。开关可用于连接作为负载的 $R_{cal}$ 、作为负载的 $C_{cal}$ 和作为负载的并联 $R_{cal}$ 和 $C_{cal}$ 。能够使用其他元件(诸如,电感器,电阻器、电感器和/或电容器的组合或短路或开路)作为已知负载。如图34B所示,发生器5415、导管接口单元电缆5420A、5420B和导管接口单元5425的组合网络参数被表示为单个组合网络(网络1)。

[0477] 在本实施例中,使用网络参数电路直接测量网络1的网络参数(例如,S参数)并根据网络参数创建S参数矩阵。S参数矩阵中的每个元素为复数,并且是频率依赖的。S参数可在多个不同的频率(例如,在kHz范围内的3个不同频率,诸如从5-20kHz的第一频率、从25-100kHz的第二频率以及从500-1000kHz的第三频率)下被测量。在一个实施例中,在电阻器 $R_{cal}$ 被连接和电容器 $C_{cal}$ 被断开的的情况下、通过连接的电容器 $C_{cal}$ 被连接和和电阻器 $R_{cal}$ 被断开的的情况下以及通过电阻器 $R_{cal}$ 和电容器 $C_{cal}$ 两者被并联连接的情况下来测量复阻抗。所测得的复阻抗、网络1的S参数和已知负载之间的关系能够被表示为三个方程,其然后能够用于求解网络1的S参数。一旦S参数被表征,它们就能够与发生器电缆5430和导管电线5435的已知网络参数组合(例如,使用传输矩阵方法),以在导管的远端部分处(例如,在组合电极组件的两个间隔开的电极部分两端)提供校正(实际)阻抗测量。

[0478] 本文所述的自动校正技术和系统有利地允许对接触指示值增加置信度,而不管所使用的发生器、电缆、导管或其他设备如何,也不管用于有助于同时电解剖标测的硬件部件(例如,导管接口单元)是否被连接。可在执行存储在计算机可读存储介质上的由处理器执行的指令时自动执行各种测量,或者可手动执行各种测量。

[0479] 本文所述的自动校正系统和方法也可使用用于系统的一个或更多个硬件部件(例如,发生器电路、电缆和导管布线)的等效电路模型来实施。在这样的实施方式中,等效电路模型包括一个或更多个电阻器、一个或更多个电容器和/或一个或更多个电感器,它们近似所表示的一个或更多个硬件部件的实际响应。作为一个示例,发生器电缆部件5430能够由如图34C中所示的传输线等效RLC模型来表示,其中,阻抗 $Z_{meas}$ 的测量将在端口1处执行,同时实际(校正的)阻抗 $Z_{act}$ 期望在端口2处执行。在该示例中,如果阻抗测量电路正在测量阻抗 $Z_{meas}$ ,则能够通过使用电路分析技术来提取实际阻抗测量 $Z_{act}$ 。关于两个阻抗的方程式由下式给出:

$$[0480] \quad Z_{meas} = R + j\omega L + \frac{Z_{act}}{1 + j\omega C Z_{act}}$$

[0481] 可从网络参数测量中提取R、L和C的实际值。例如,如果我们测量该网络的阻抗(Z)参数,则我们能够得出以下关系:

$$[0482] \quad Z_{11} = \frac{V_1}{I_1} \Big|_{(I_2=0)} = R + j\omega L + \frac{1}{j\omega C}$$

$$[0483] \quad Z_{21} = \frac{V_2}{I_1} \Big|_{(I_2=0)} = \frac{1}{j\omega C}$$

$$[0484] \quad Z_{11} - Z_{21} = R + j\omega L$$

[0485] 其中,1和2表示电路的端口号,以及 $V_1$ 、 $I_1$ 、 $V_2$ 和 $I_2$ 表示相应端口中的每个处的电压和电流。也可利用测量工具(例如,万用表)来测量R、L和C的值。上述的等效电路模型方法是

该概念的示例。在其他实施方式中,可使用更复杂的电路模型来表示系统的各种元件。

[0486] 在一些实施例中,该系统包括以下项中的一个或多个:用于组织调制的器件(例如,消融或其他类型的调节导管或输送装置),用于生成能量的器件(例如,发生器或其他能量传递模块),用于将用于生成能量的器件连接至用于组织调制的器件的器件(例如,接口或输入/输出连接器或其他耦接构件),用于执行组织接触感测和/或组织类型确定的器件,用于显示由用于执行组织接触感测和/或组织类型确定的器件生成的输出的器件,用于确定与组织的接触程度的器件,用于校正与接触感测器件相关的网络参数测量的器件等。

[0487] 在一些实施例中,系统包括作为单个特征(与多个特征相反)呈现的各种特征。例如,在一个实施例中,系统包括具有单个高分辨率(例如,分裂尖端)电极和一个或多个温度传感器(例如,热电偶)的单个消融导管,以帮助确定在一深度处组织的温度。系统可包括阻抗变换网络。在一些实施例中,系统包括具有用于将热从电极和/或被治疗的组织传递出去的热分流网络的单个消融导管。在一些实施例中,系统包括单个接触检测子系统,以用于确定电极和受试者的目标组织之间是否存在接触以及接触到什么程度。在替代实施例中提供多个特征或部件。

[0488] 在一个实施例中,系统包括以下项中的一个或多个:用于组织调制的器件(例如,消融或其他类型的调制导管或输送装置),用于生成能量的器件(例如,发生器或其他能量传递模块),用于将用于生成能量的器件连接到用于组织调制的器件的器件(例如,接口或输入/输出连接器或其他耦接构件)等。

[0489] 在一些实施例中,系统包括以下项中的一个或多个:用于组织调制的器件(例如,消融或其他类型的调制导管或输送装置),用于测量在一深度处的组织的温度的器件(例如,使用多个温度传感器(例如,热电偶),其与电极热隔离并且沿导管的两个不同的纵向部分定位),用于有效地将热从电极和/或被治疗的组织转移出去(例如,使用热分流材料和部件)的器件和用于确定电极和相邻组织之间是否存在接触以及接触到什么程度(例如,使用从也被配置成消融组织的高分辨率电极获得的阻抗测量)的器件。

[0490] 在一些实施例中,系统包括以下项中的一个或多个:消融系统基本上由以下项组成或包括以下项:导管、消融构件(例如,RF电极、分裂尖端电极、另一类型的高分辨率电极等)、延伸通过导管的内部至或靠近消融构件的灌注管道、用于选择性地激活消融构件的至少一个电导体(例如,电线、电缆等)和使消融构件的至少一部分(例如,消融构件的近侧部分)与该灌注管道热连通的至少一个热传递构件、被配置成将热从电极和/或被治疗的组织有效地传递出去的至少一个热分流构件、沿导管的两个不同纵向位置定位的多个温度传感器(例如,热电偶)、用于确定电极和相邻组织之间是否存在接触以及接触到什么程度(例如,使用从也被配置成消融组织的高分辨率电极获得的阻抗测量)的接触检测子系统,其中,温度传感器与电极热隔离并且被配置成检测在一深度处的组织的温度。

[0491] 在上述公开的实施例中,公开了热传递构件。替代地,在一些实施例中,除了热传递构件之外或替代热传递构件而使用了保温槽。

[0492] 根据一些实施例,消融系统基本上由以下项组成或包括以下项:导管、消融构件(例如,RF电极、分裂尖端电极、另一类型的高分辨率电极等)、延伸通过导管的内部至或靠近消融构件的灌注管道、用于选择性地激活消融构件的至少一个电导体(例如,电线、电缆等)和使消融构件的至少一部分(例如,消融构件的近侧部分)与该灌注管道热连通的至少

一个热传递构件、被配置成将热从电极和/或被治疗组织有效地传递出去的至少一个热分流构件以及沿导管的两个不同纵向位置定位的多个温度传感器(例如,热电偶),其中,温度传感器与电极热隔离并且被配置成检测在一深度处的组织的温度。

[0493] 本文描述的任何方法可经由由一个或更多个处理器或其他计算装置执行的软件代码模块实现并部分或全部自动化。响应于执行从有形计算机可读介质读取的软件指令或其他可执行代码,可在计算装置上执行该方法。有形计算机可读介质为能够存储由计算机系统可读的数据的数据存储装置。计算机可读介质的示例包括只读存储器、随机存取存储器、其他易失性或非易失性存储器件、CD-ROM、磁带、闪存驱动器和光学数据存储装置。

[0494] 此外,实施例可被实现为存储在一个或更多个有形计算机存储介质中的计算机可执行指令。如本领域的普通技术人员应理解的,存储在有形计算机存储介质中的这样的计算机可执行指令定义待由诸如计算机处理器的计算机硬件执行的特定功能。一般情况下,在此实施方式中,计算机可执行指令被加载到由至少一个计算机处理器可访问的存储器中。然后至少一个计算机处理器执行指令,使得计算机硬件执行由计算机可执行指令定义的特定功能。如本领域的普通技术人员应理解的,计算机可执行指令的计算机执行等同于包括被硬连线以用于执行特定功能的硬件电路的电子硬件的相同功能的性能。因此,尽管本文所示的实施例通常被实现为计算机硬件和计算机可执行指令的一些组合,但是本文所示的实施例也可以实现为被硬连线以执行本文所述的特定功能的一个或更多个电子电路。

[0495] 本文公开的各种系统、装置和/或相关方法能够用于至少部分地消融和/或以其他方式消融、或加热或以其他方式热治疗受试者的解剖结构的一个或更多个部分,包括但不限于心脏组织(例如,心肌、心房组织、心室组织、瓣膜等)、体腔(例如,静脉、动脉、气道、食道或其他消化道腔、尿道和/或其他尿道容器或腔、其他腔等)、括约肌、其他器官、肿瘤和/或其他生长物、神经组织和/或解剖结构的任何其他部分。这样的解剖位置的选择性消融和/或其他加热能够用于治疗一种或更多种疾病或病症,包括例如心房颤动、二尖瓣反流、其他心脏疾病、哮喘、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、其他肺或呼吸系统疾病(包括良性或癌性肺结节)、高血压、心力衰竭、去神经支配、肾衰竭、肥胖、糖尿病、胃食管反流病(GERD)、其他胃肠疾病、其他神经相关疾病、肿瘤或其他生长物、疼痛和/或任何其他疾病、病症或小病。

[0496] 在本文公开的任何实施例中,包括处理器、计算机可读介质或其他存储器、控制器(例如,拨盘、开关、旋钮等)、显示器(例如,温度显示器、定时器等)和/或类似物的一个或更多个部件被包含在发生器、灌注系统(例如,灌注泵、储存器等)和/或消融或其他调制系统的任何其他部分中的一个或更多个模块中和/或与所述一个或更多个模块耦合(例如,可逆或不可逆地)。

[0497] 尽管本文公开了若干实施例和示例,但是本申请不仅延伸超出具体公开的实施例,而且延伸至本发明的其他替代实施例和/或用途及其修改和等价物。还设想到可以作出实施例的具体特征和方面的各种组合或子组合并且它们仍落入本发明的范围。因此,应理解,所公开的实施例的各种特征和方面能够彼此合并或替换,以便形成所公开发明的变化模式。因此,应明白,本文所公开的本发明的范围不应受上述的特定公开实施例所限制,而应仅通过对所附权利要求的公正阅读来确定。

[0498] 虽然本文公开的实施例易于进行各种修改和替代形式,但是其具体示例已经在附图中示出,并且在本文详细描述。不过,应当理解,本发明并不局限于所公开的特定形式或

方法,而是相反,本发明旨在覆盖落入所述各种实施例和所附权利要求的精神和范围内的所有修改、等效物和替代物。本文所公开的任何方法不需要以所列出的顺序来执行。本文所公开的方法包括由专业人员采取的某些动作;不过,它们也能够包括这些动作的任何第三方指令,无论是明确的还是暗示的。例如,诸如“推进导管”或“将能量传递到消融构件”的动作分别包括“命令推进导管”或“命令向消融构件传递能量”。本文所公开的范围也涵盖任何和所有重叠、子范围及其组合。诸如“高达”、“至少”、“大于”、“小于”、“在.....之间”以及类似表述的措辞包括所列出的数值。在诸如“约”或“近似”之类的术语之后的数字包括所列出的数字。例如,“约10mm”包括“10mm”。在诸如“基本上”之类的术语之后的术语或短语包括所列出的术语或短语。例如,“基本上平行”包括“平行”。

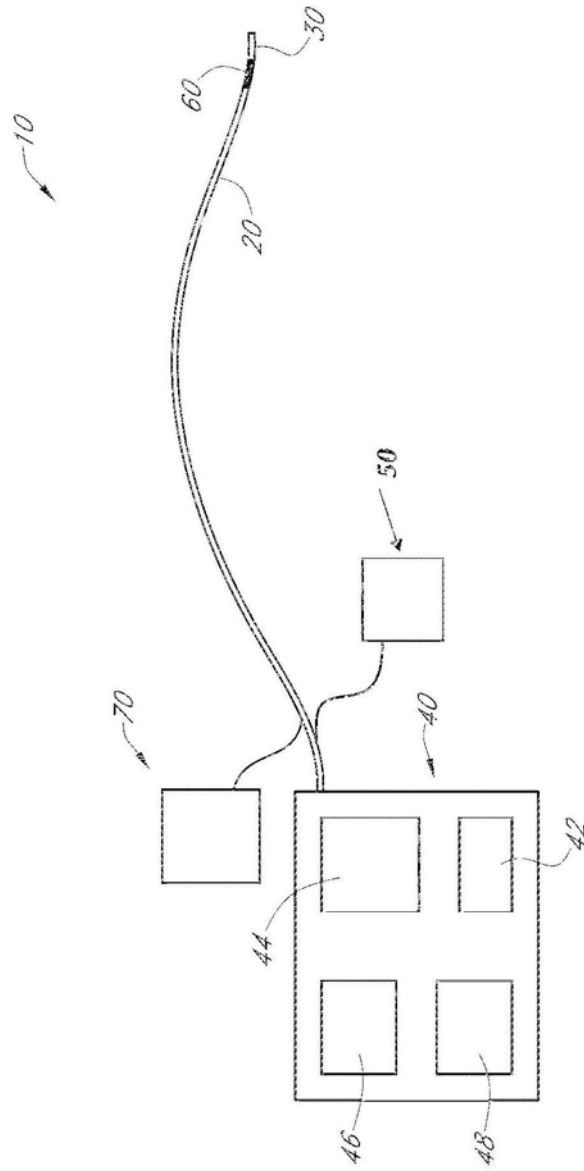


图1

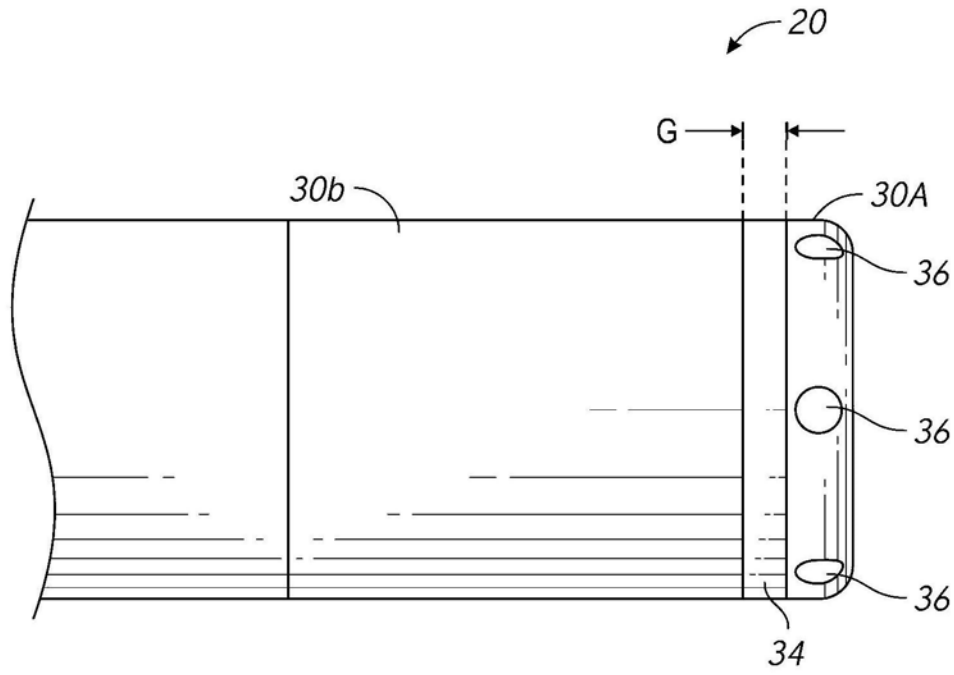


图2

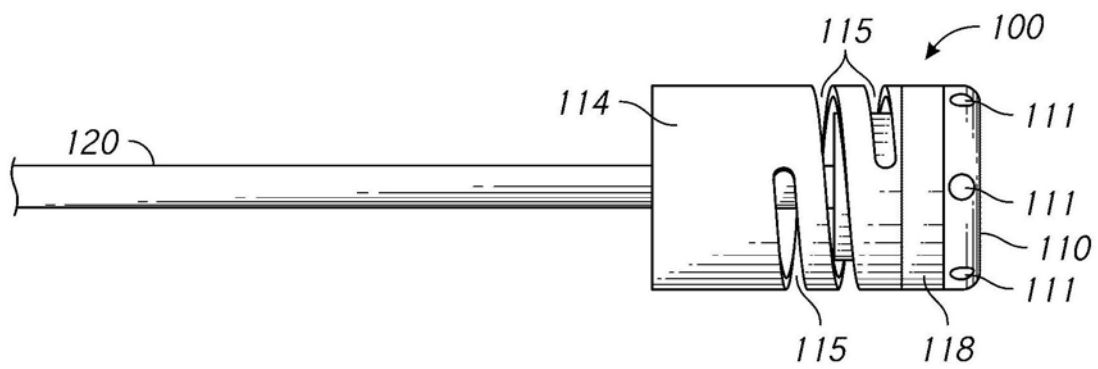


图3

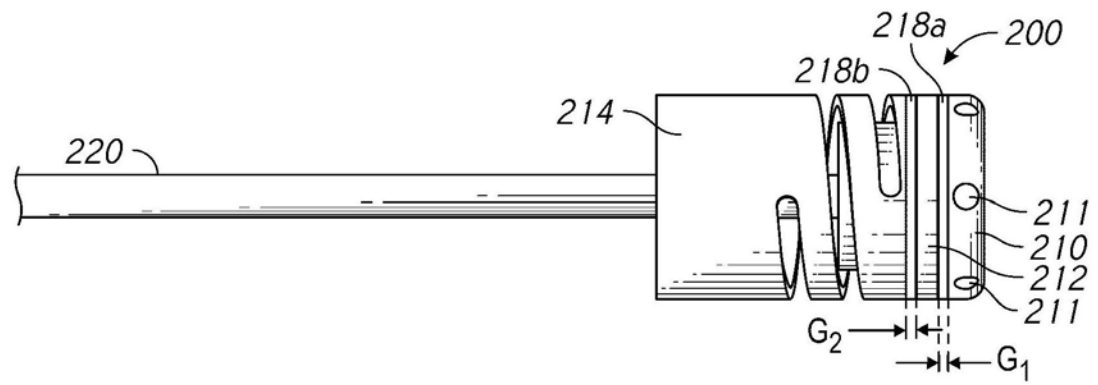


图4



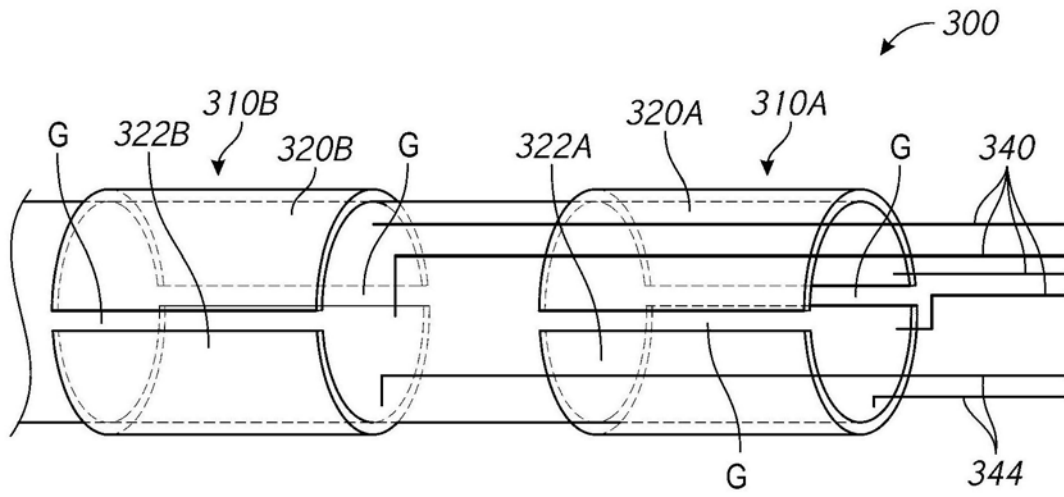


图5

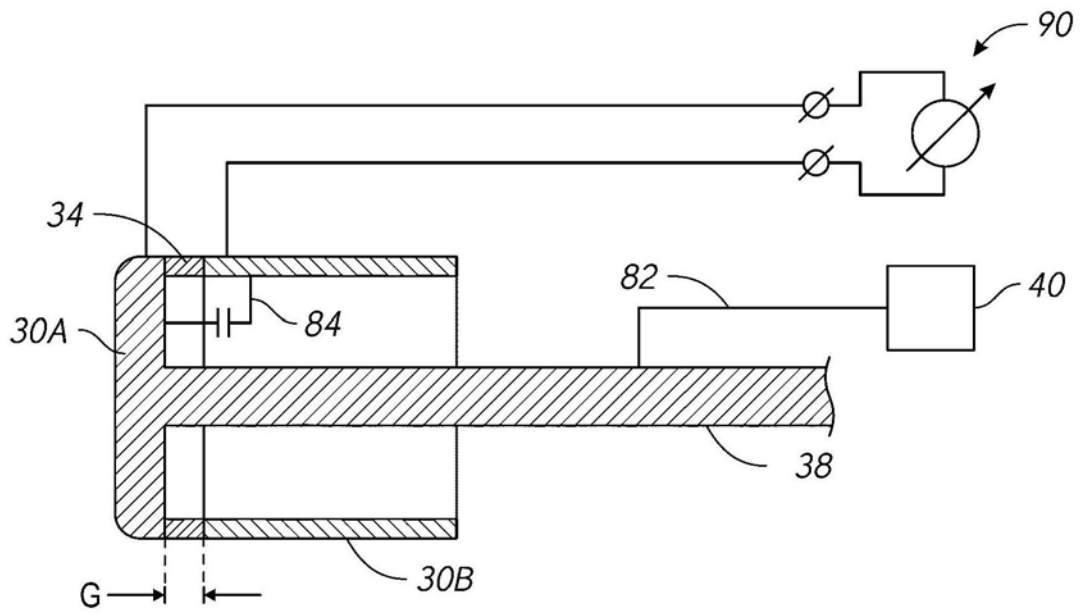


图6

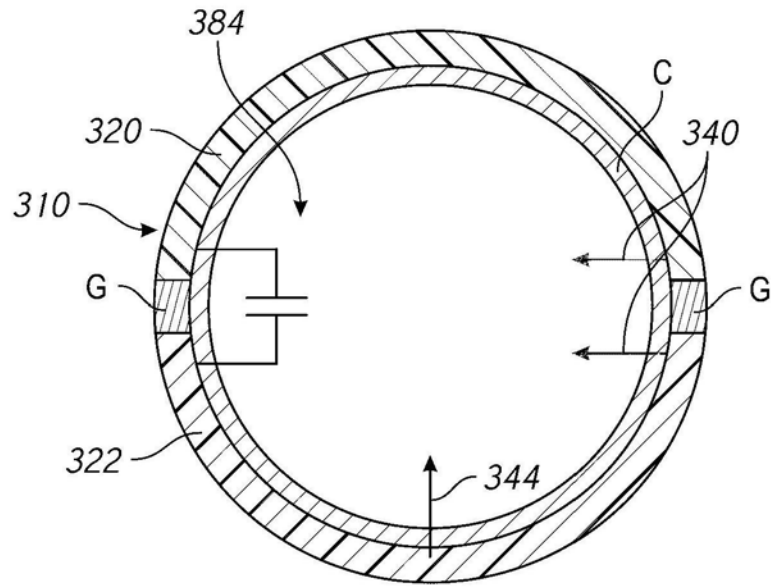


图7

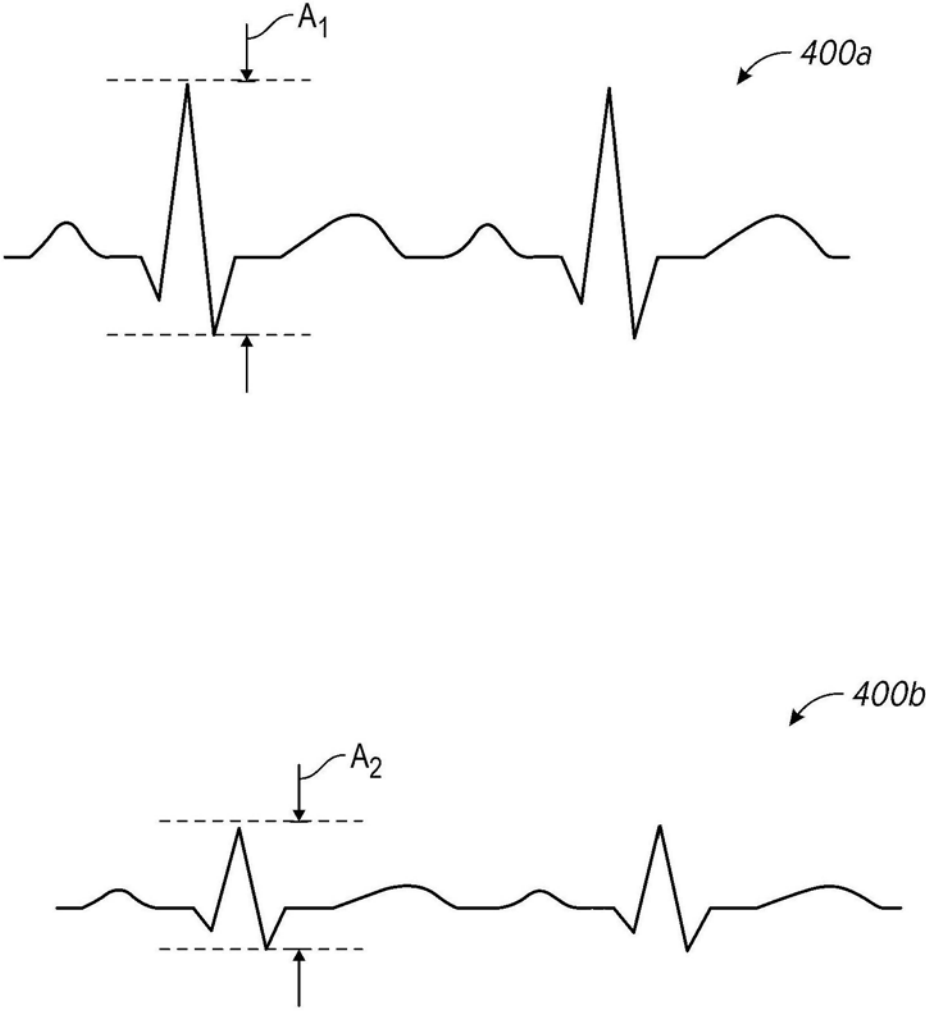


图8

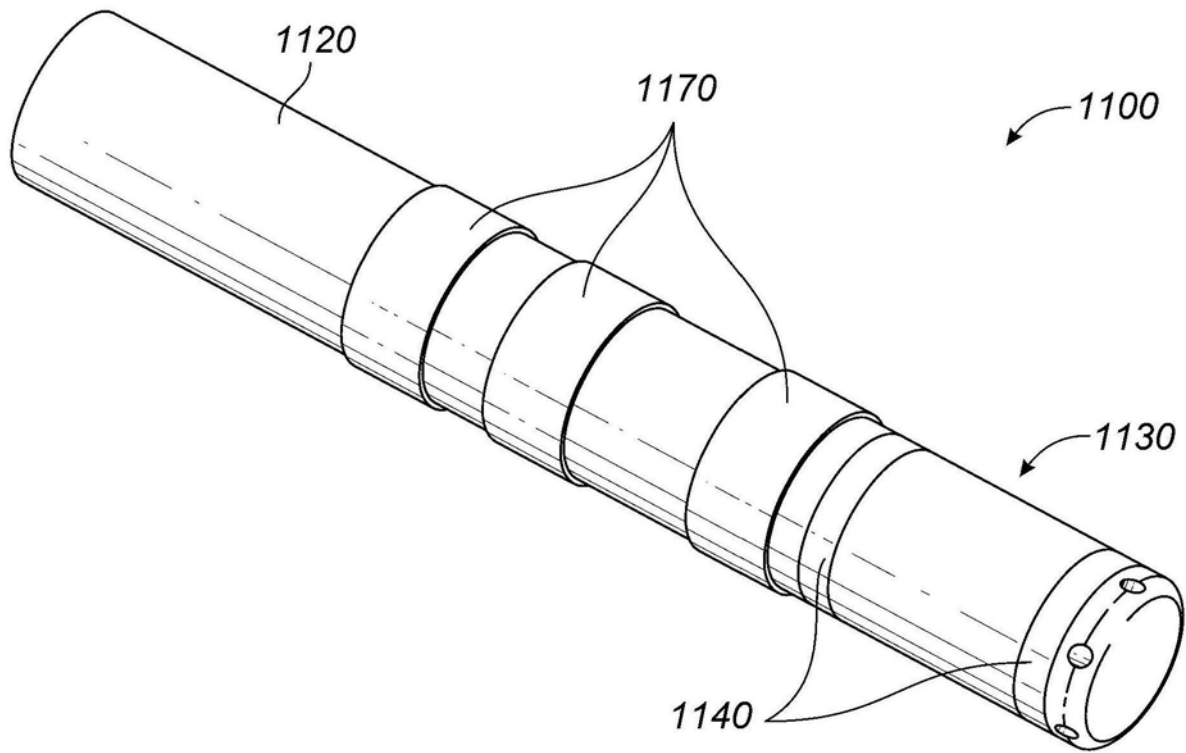


图9

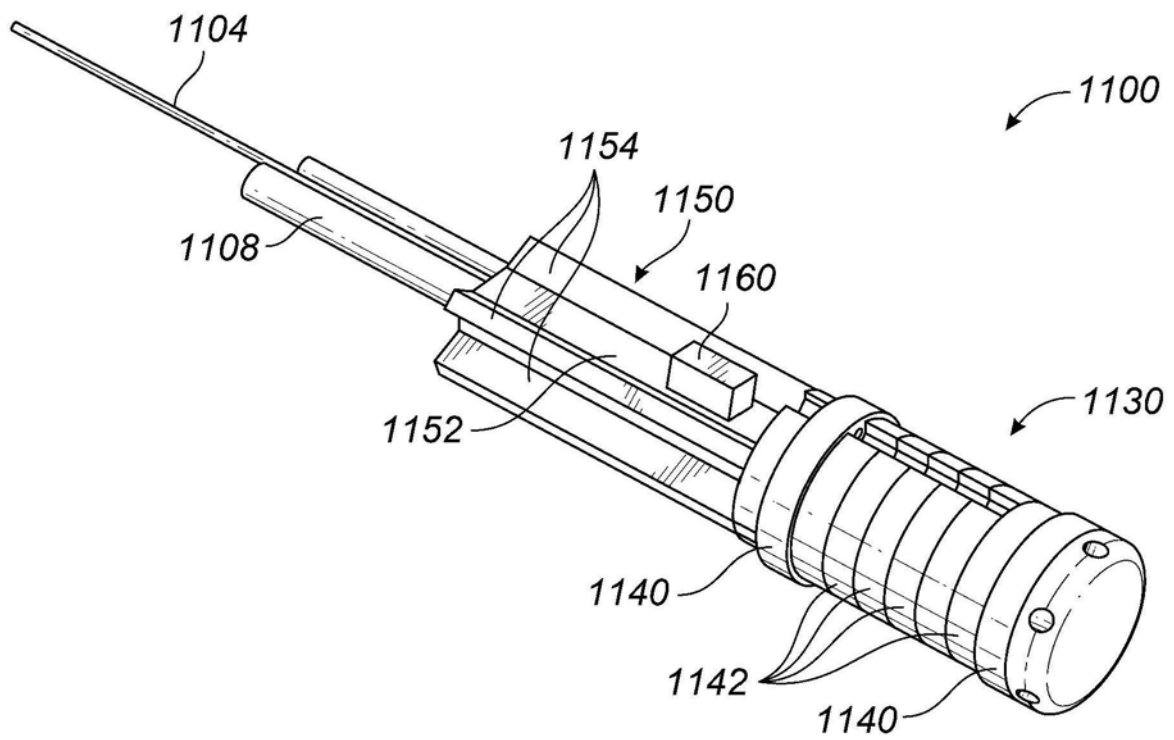


图10

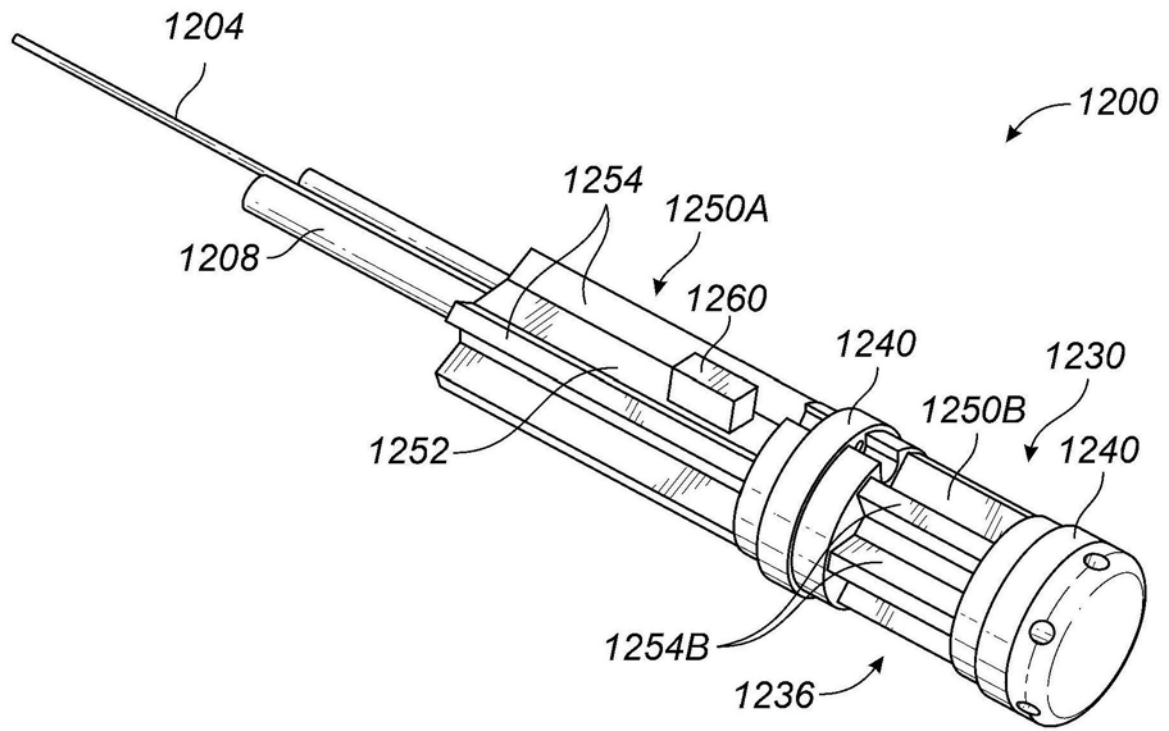


图11

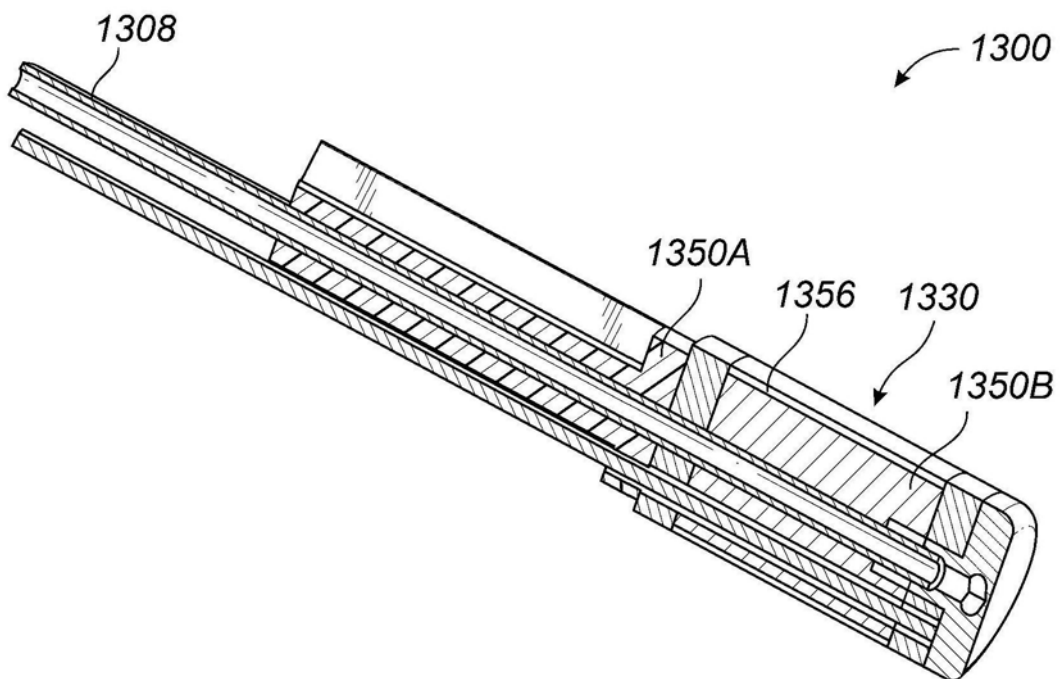


图12

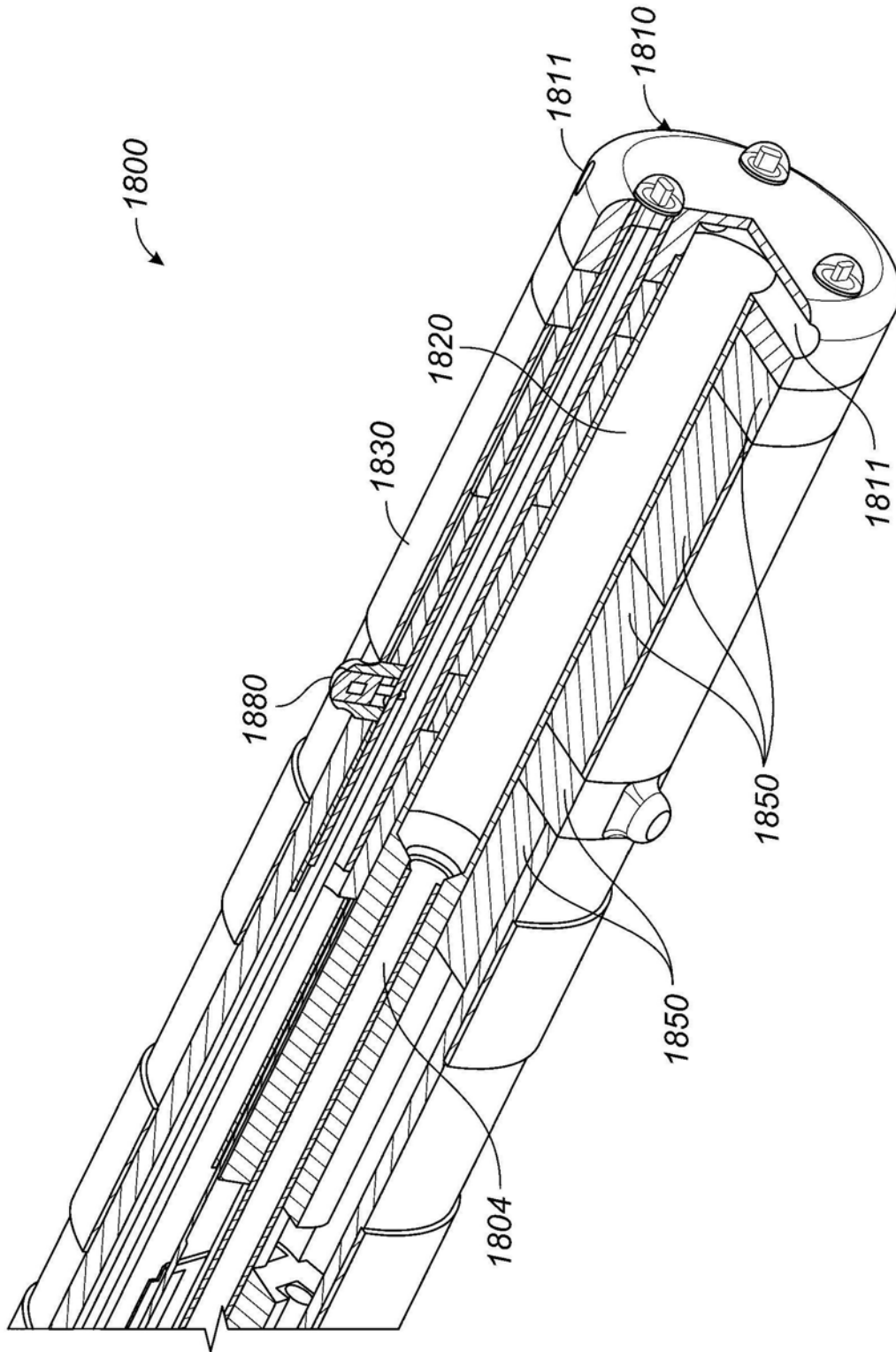


图13

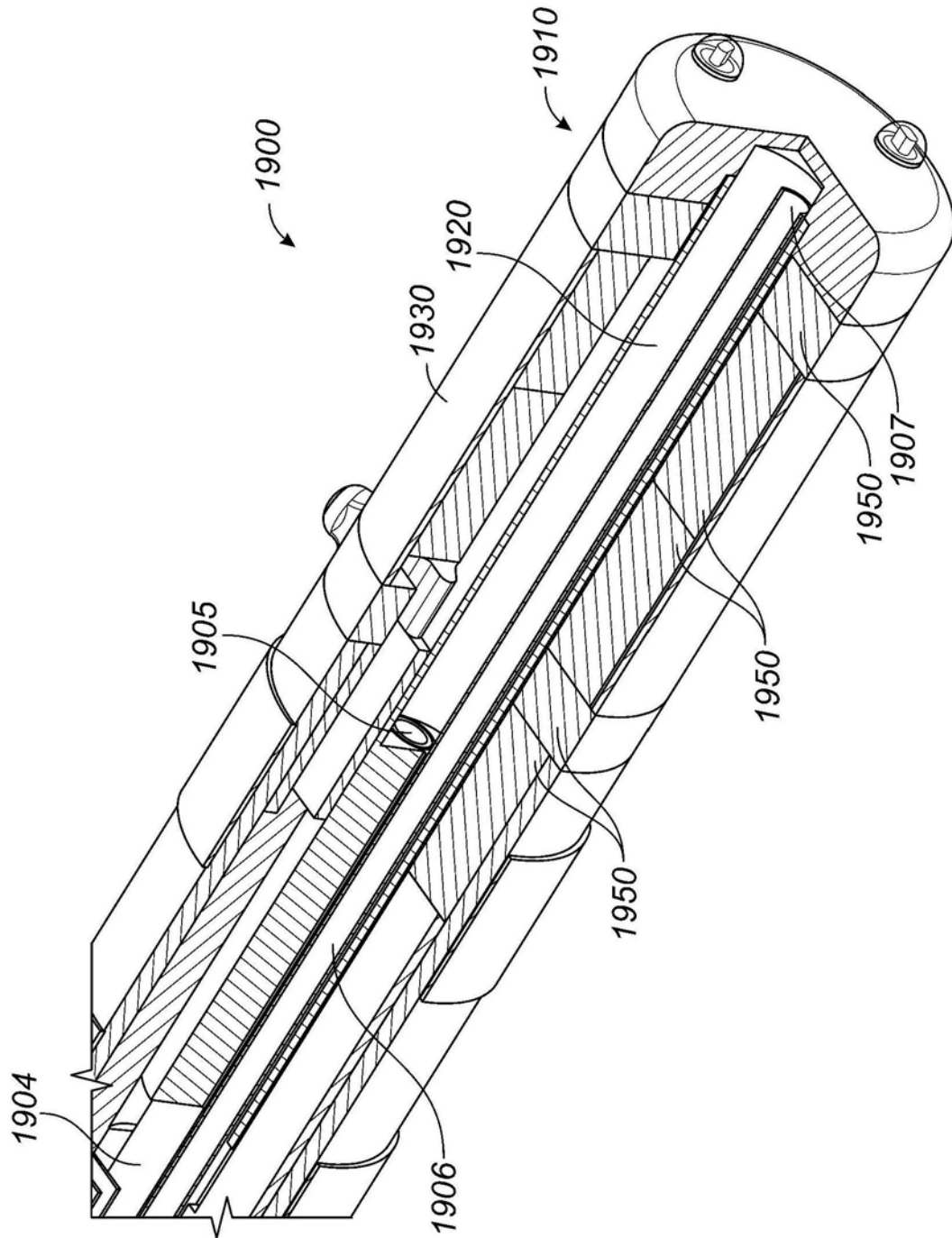


图14



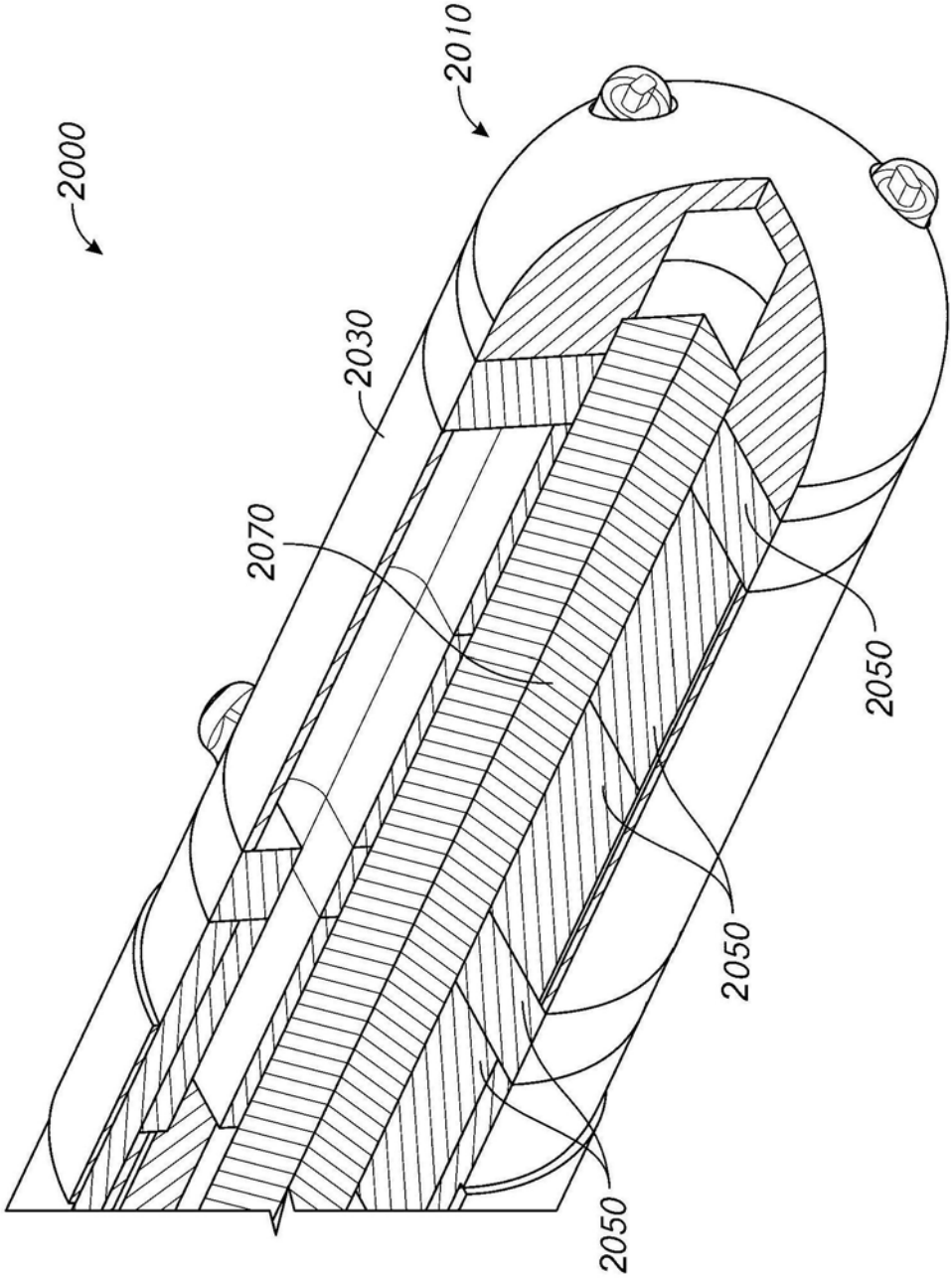


图15

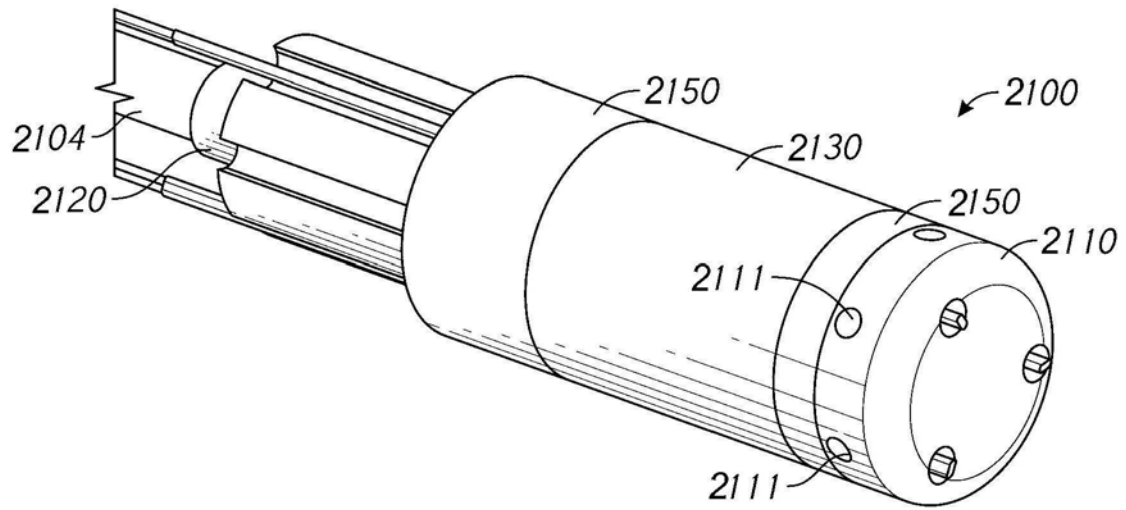


图16A

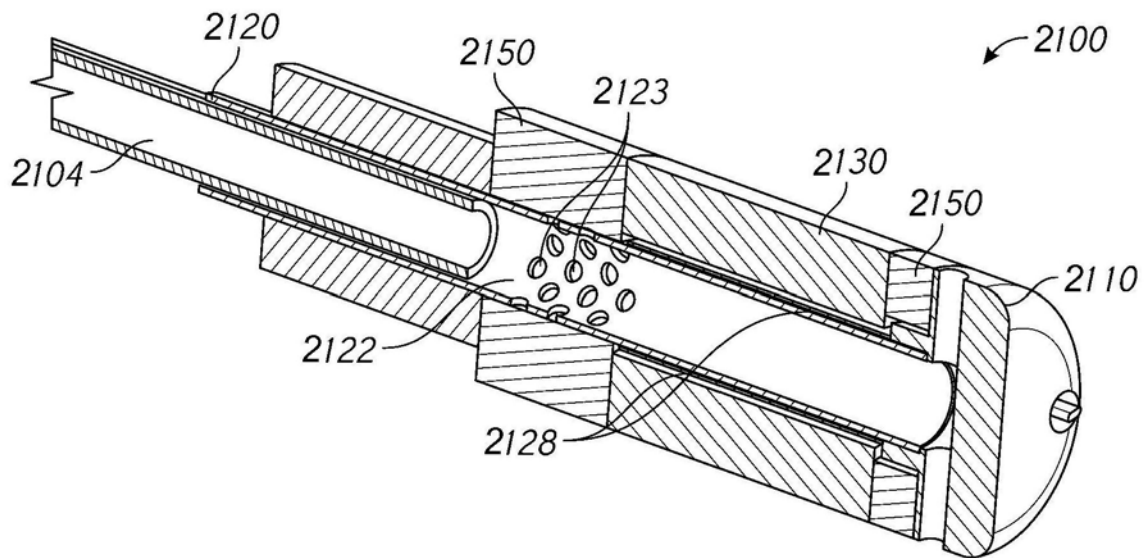


图16B

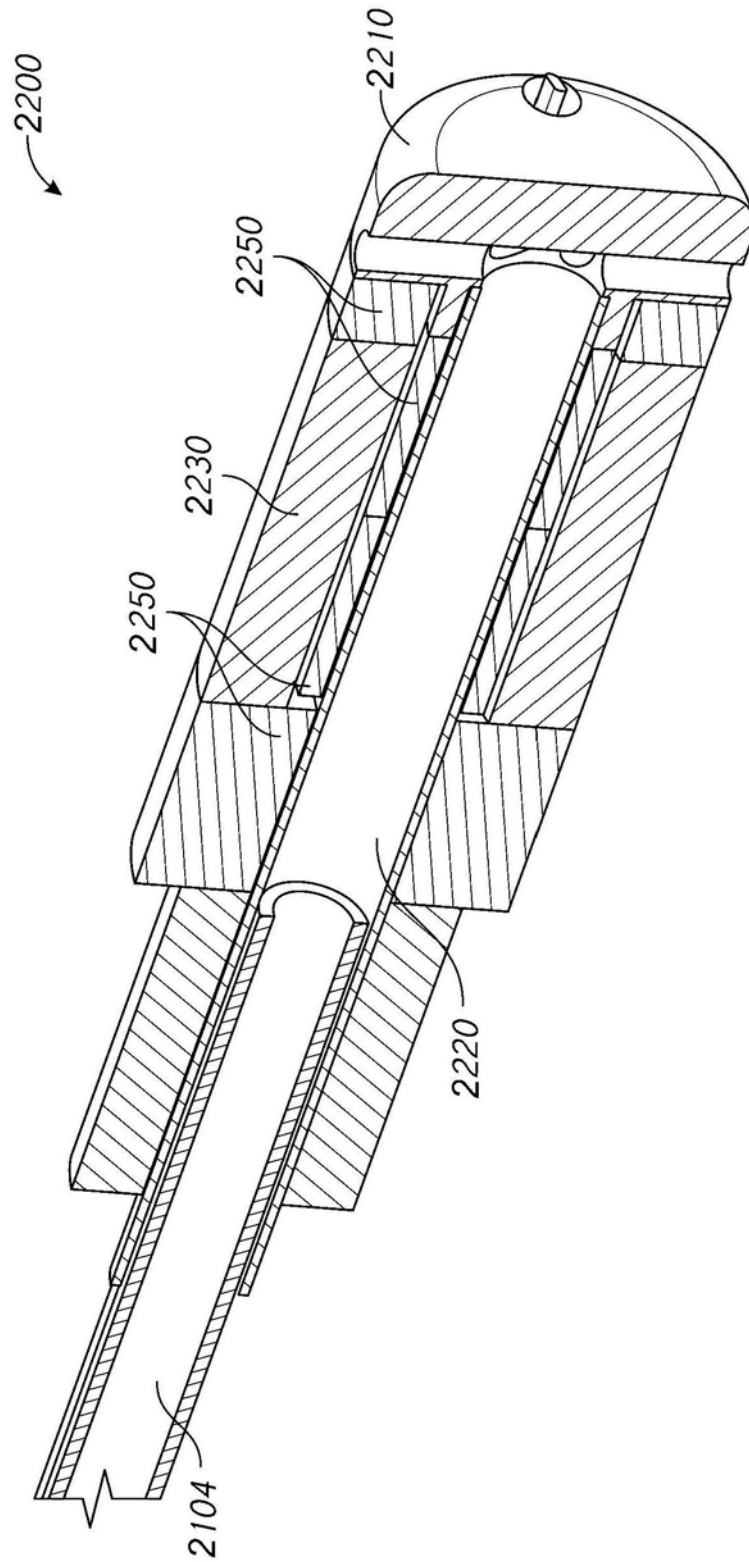


图16C

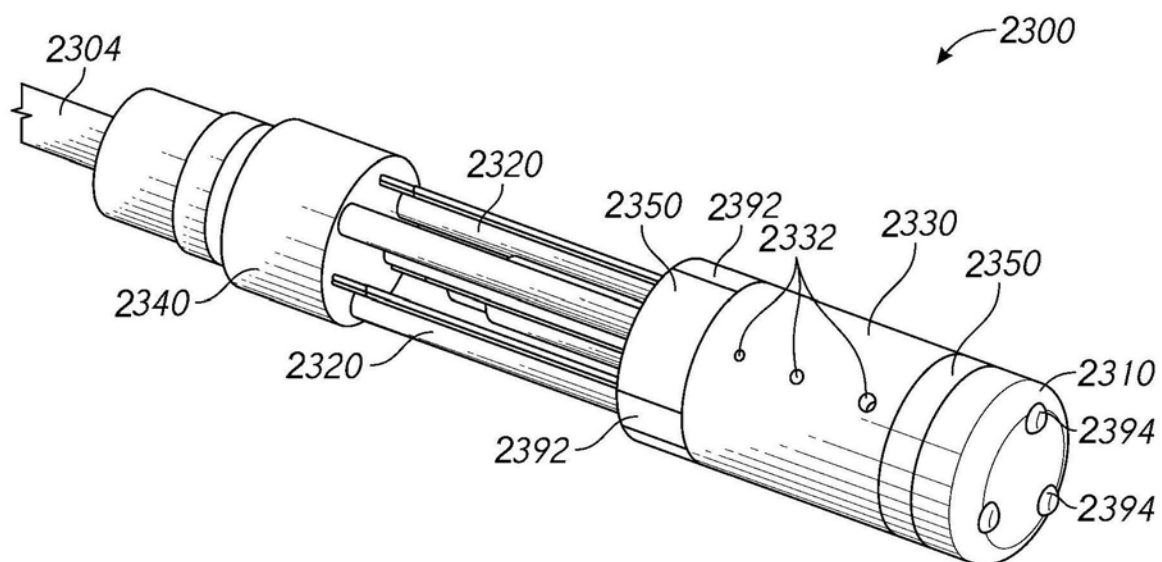


图17A

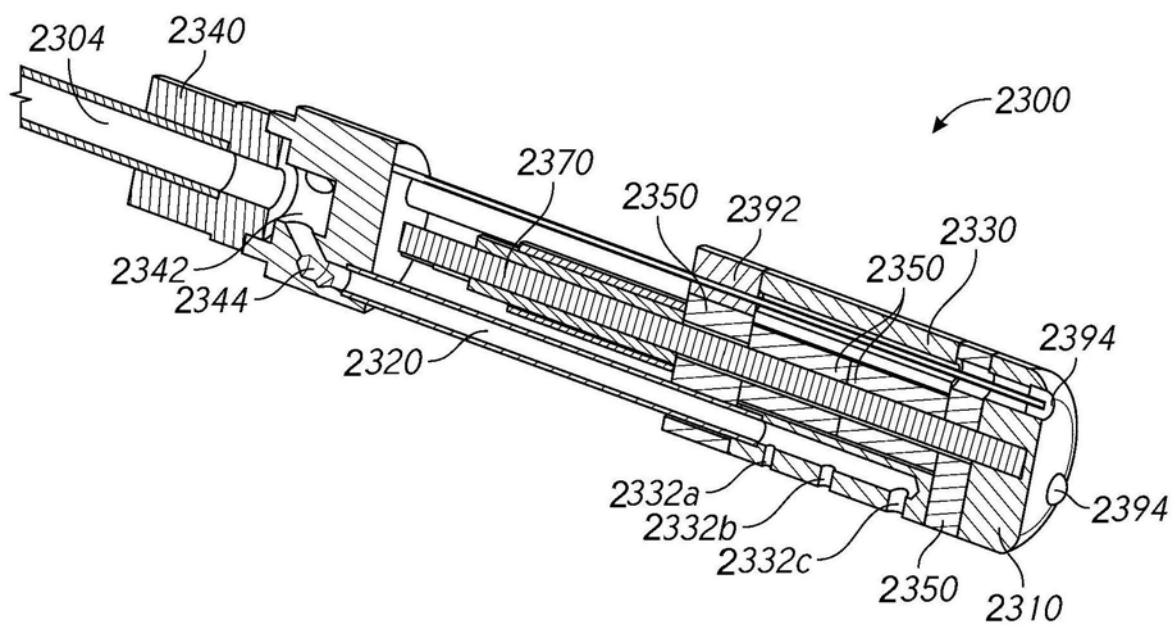


图17B

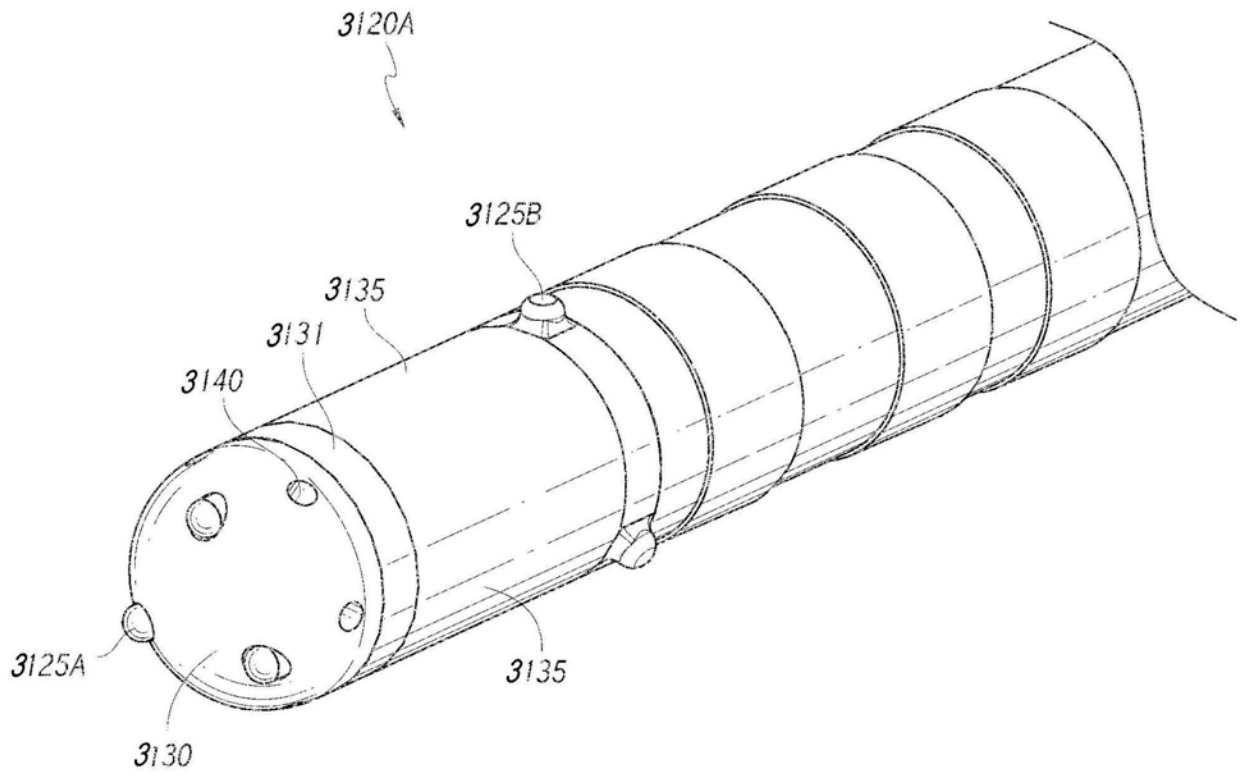


图18A

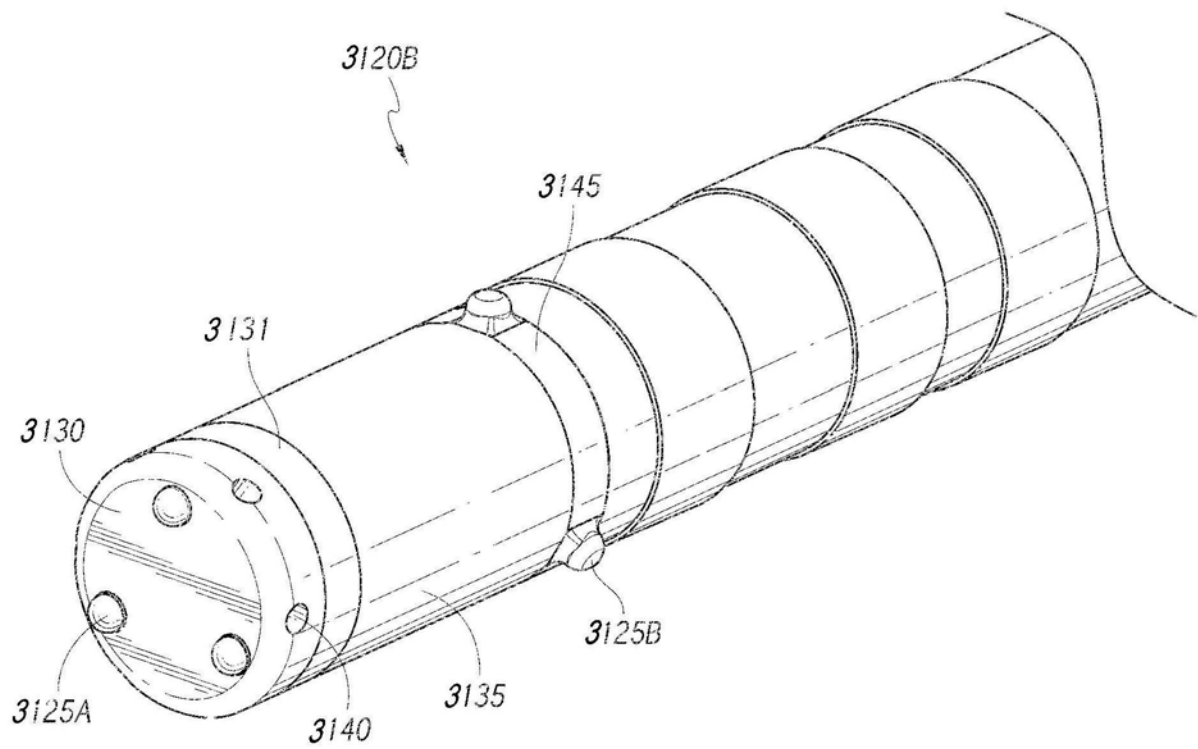


图18B

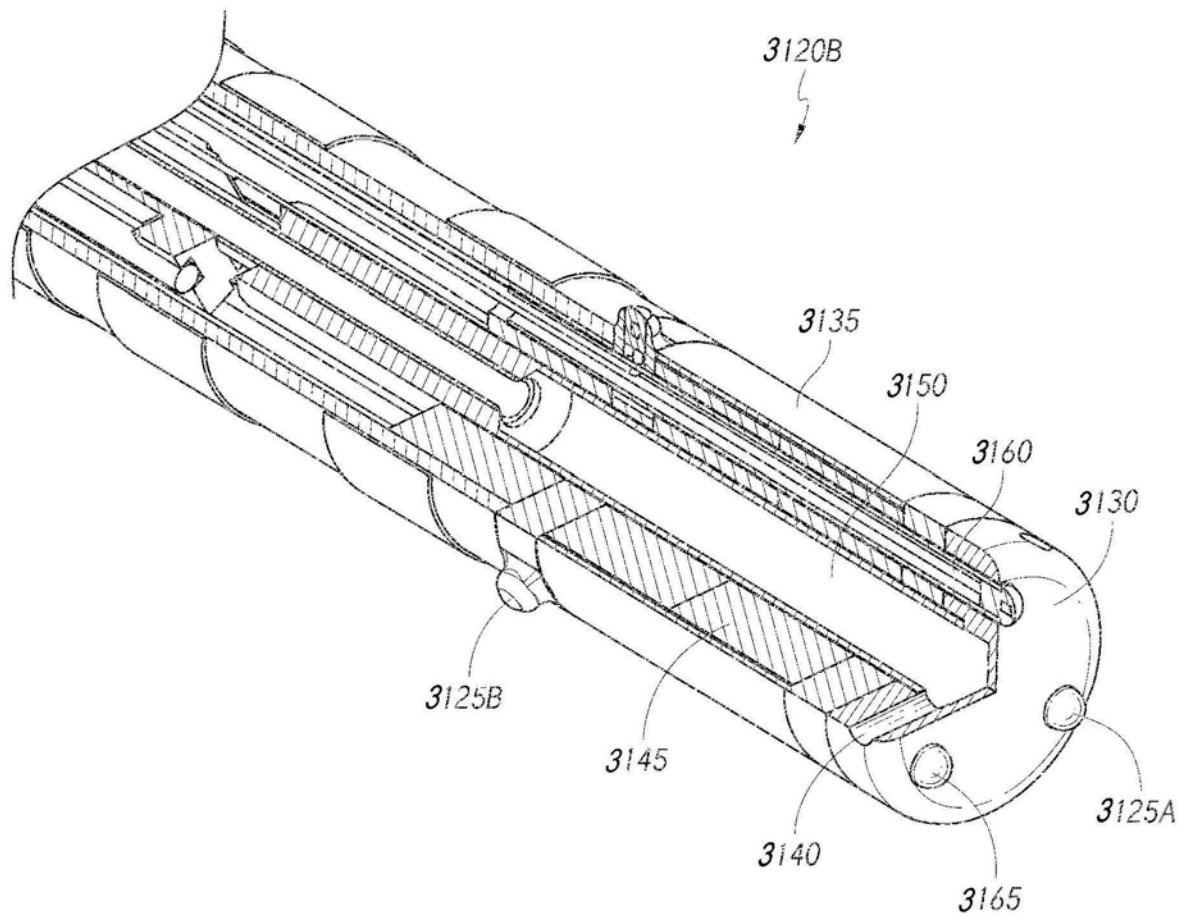


图18C

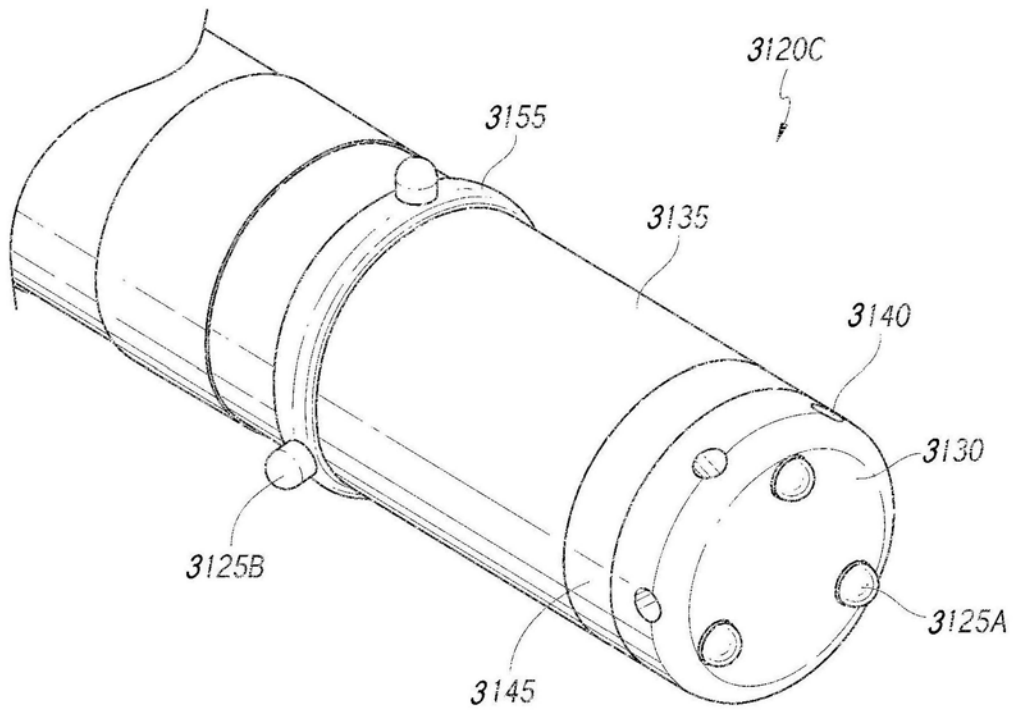


图18D

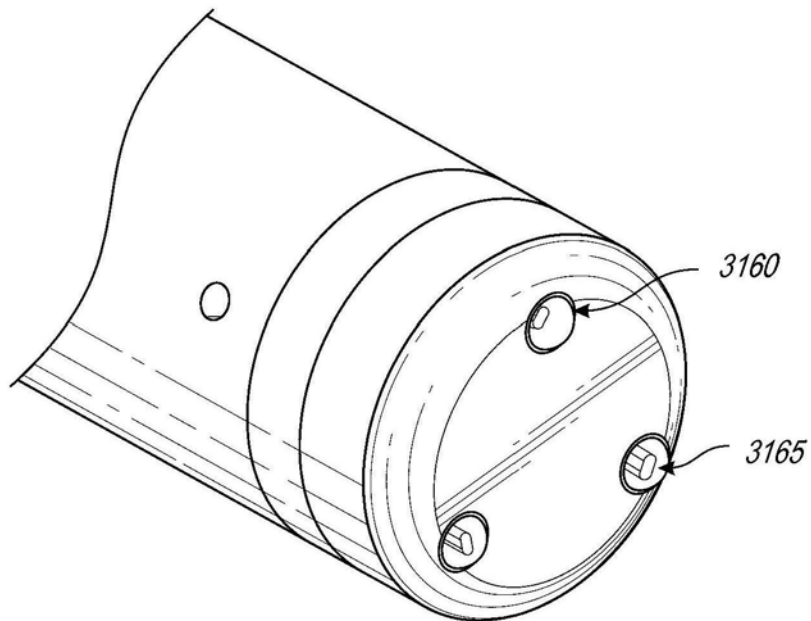


图18E



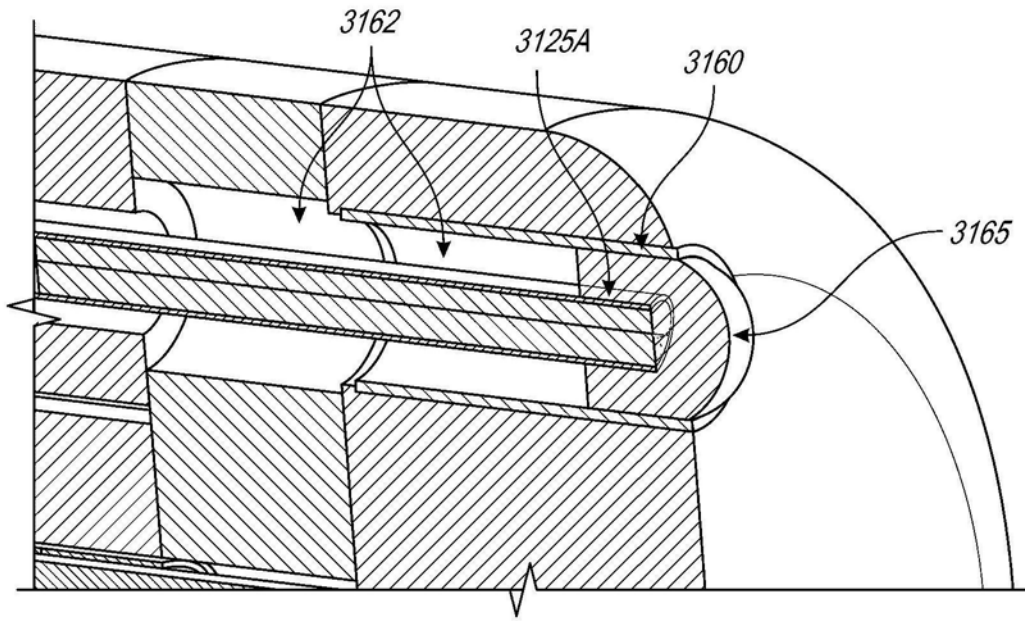


图18F

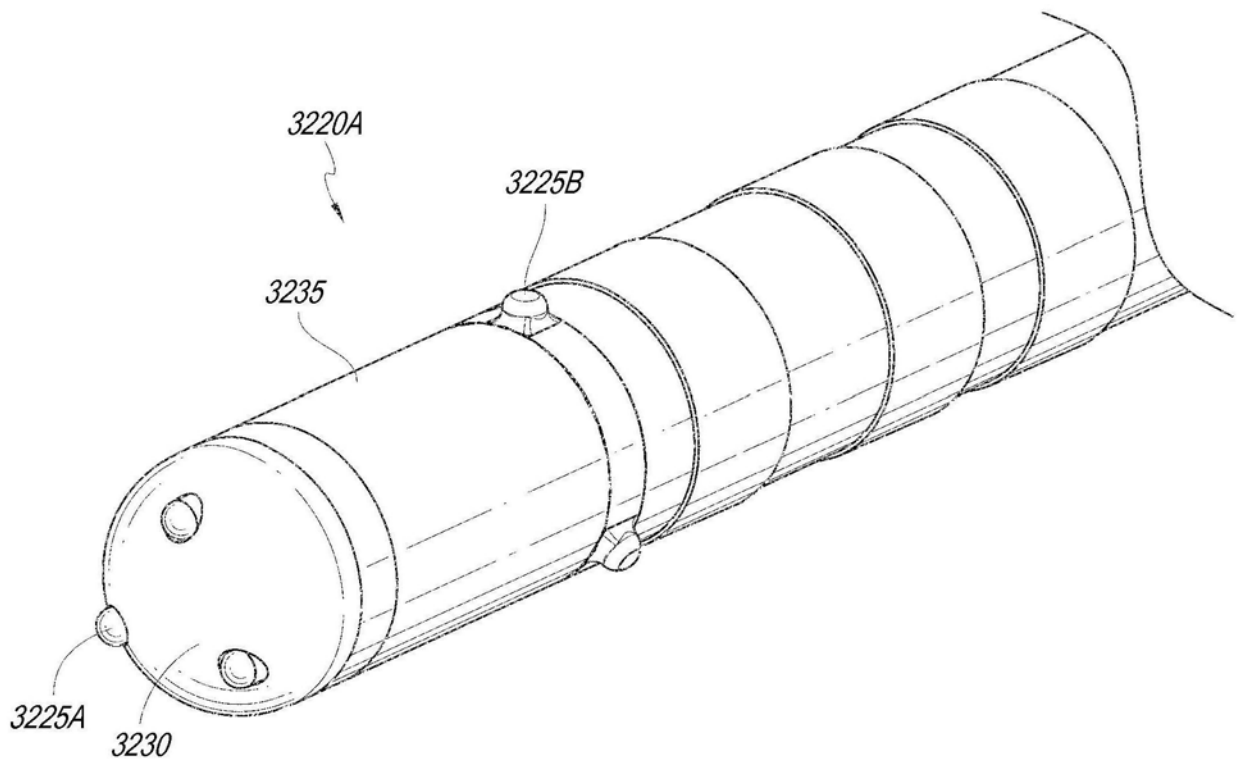


图19A

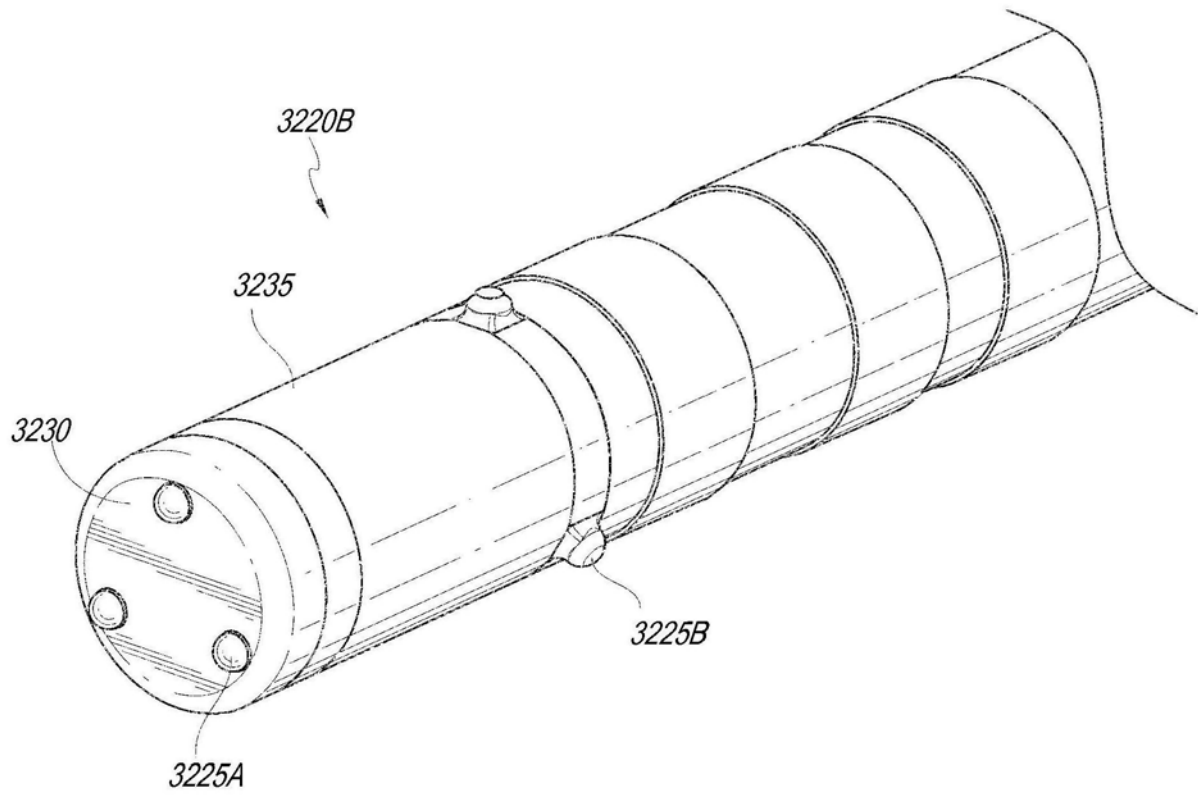


图19B

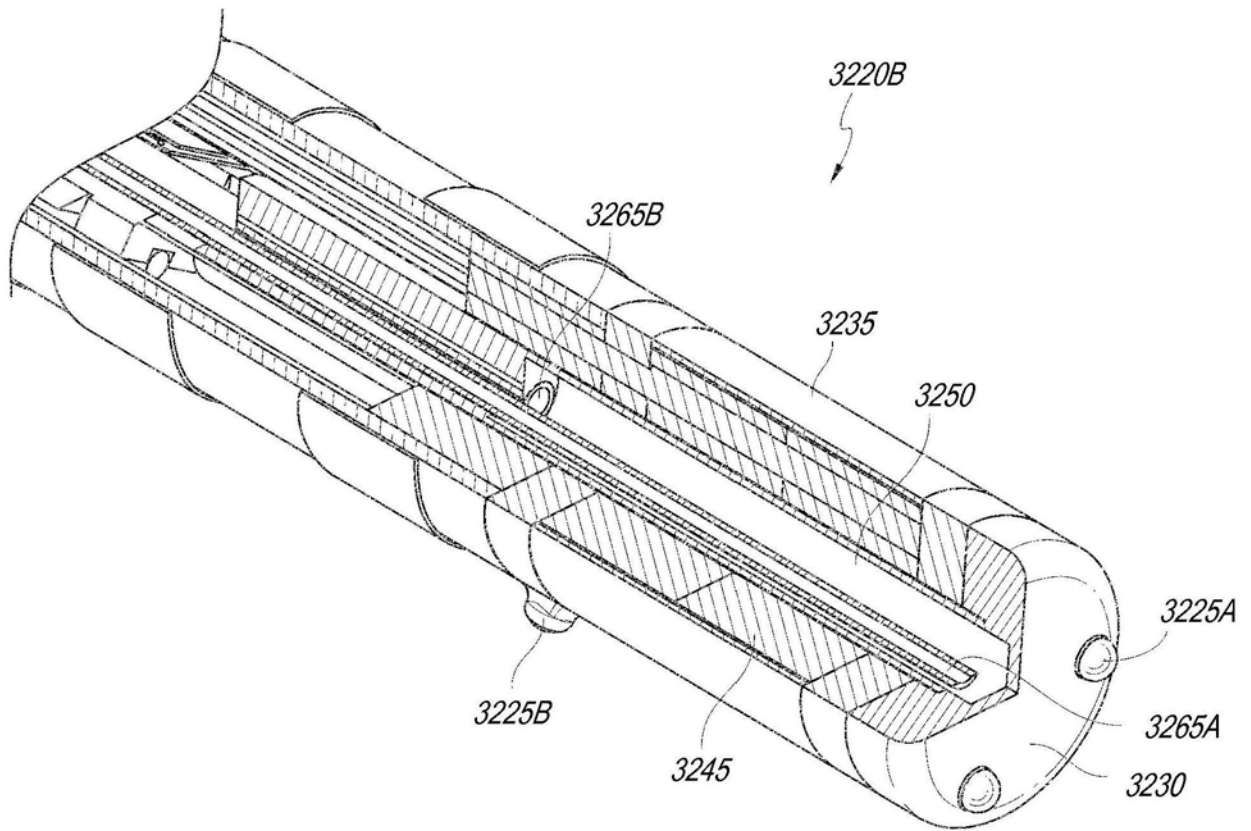


图19C

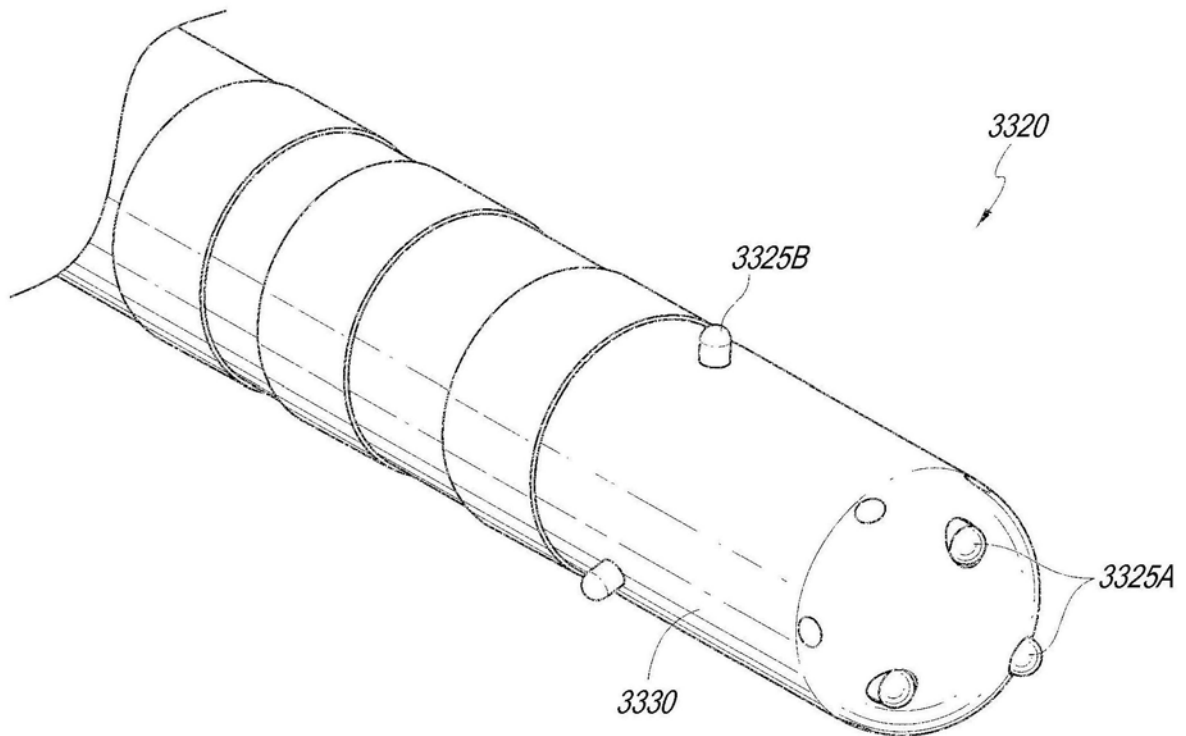


图20

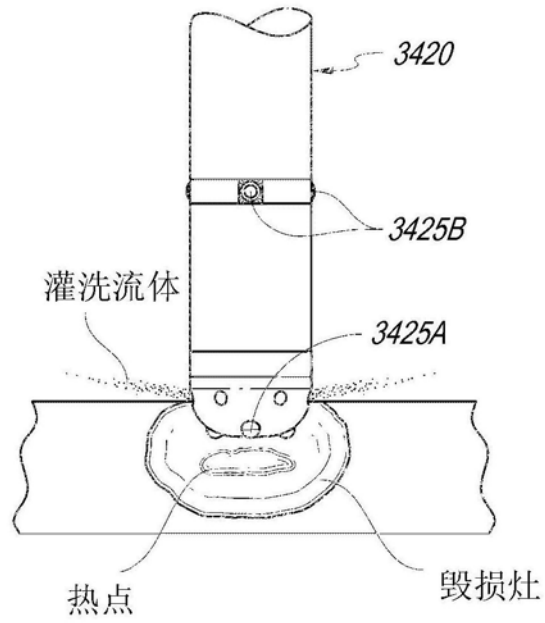


图21A

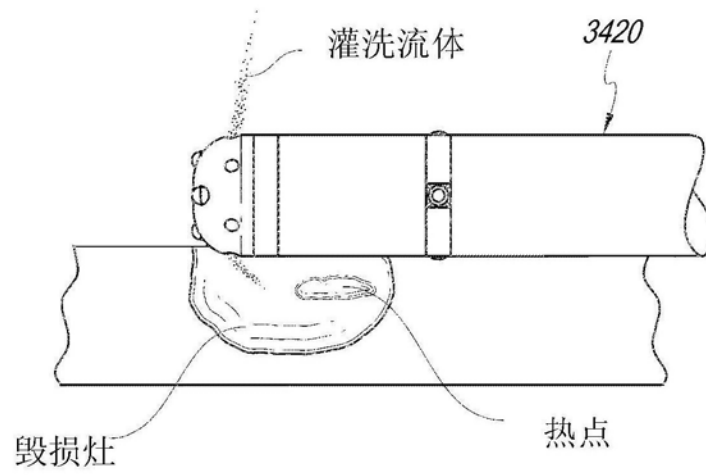


图21B

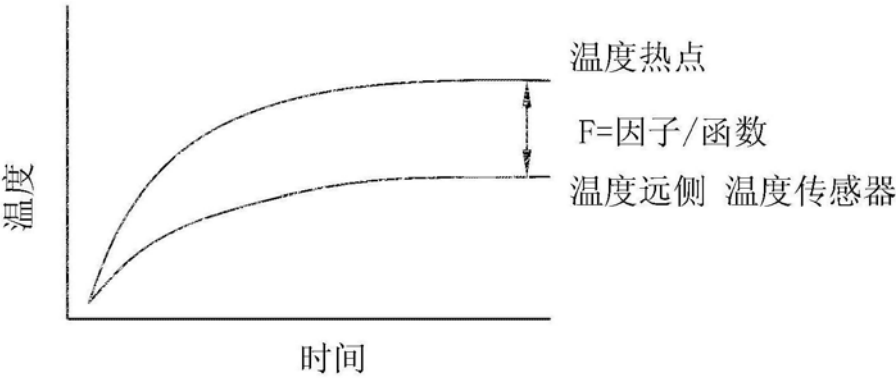


图22A

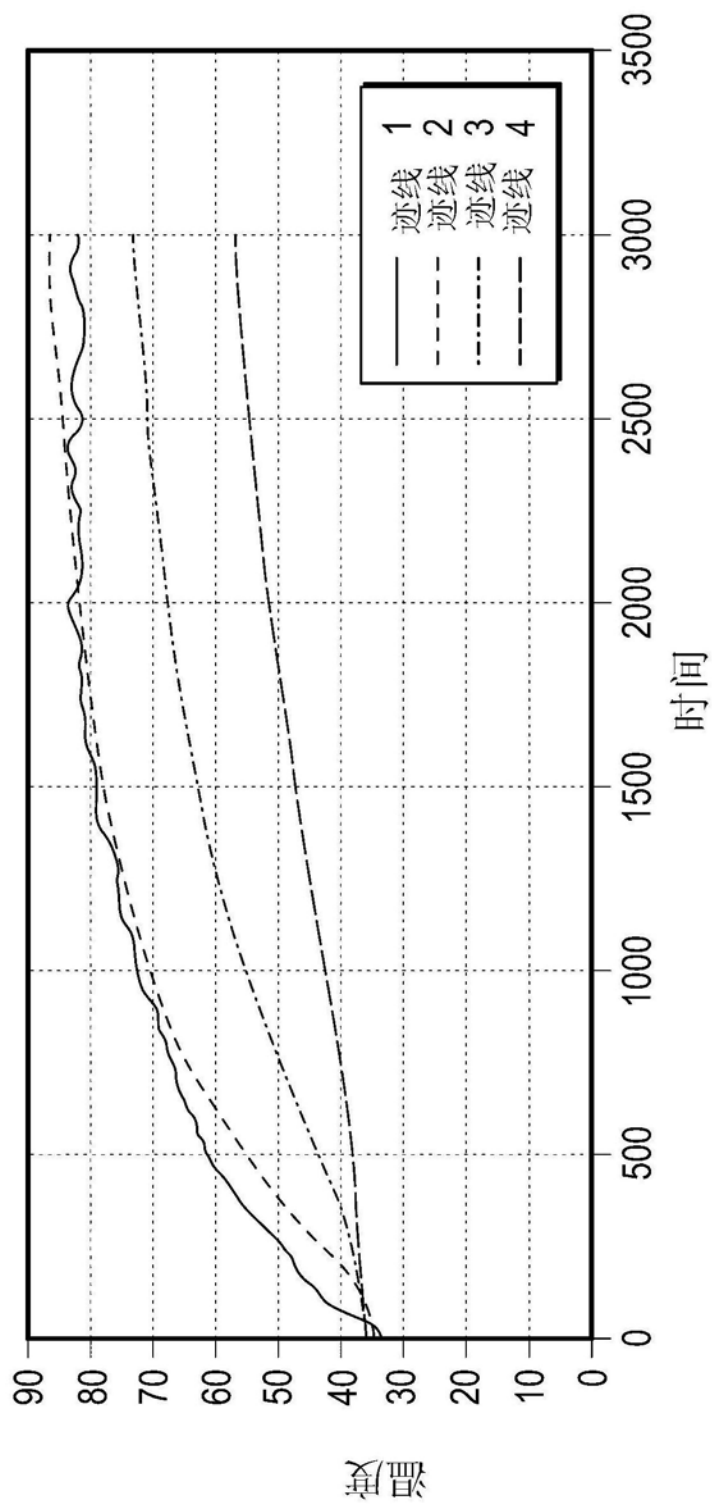


图22B

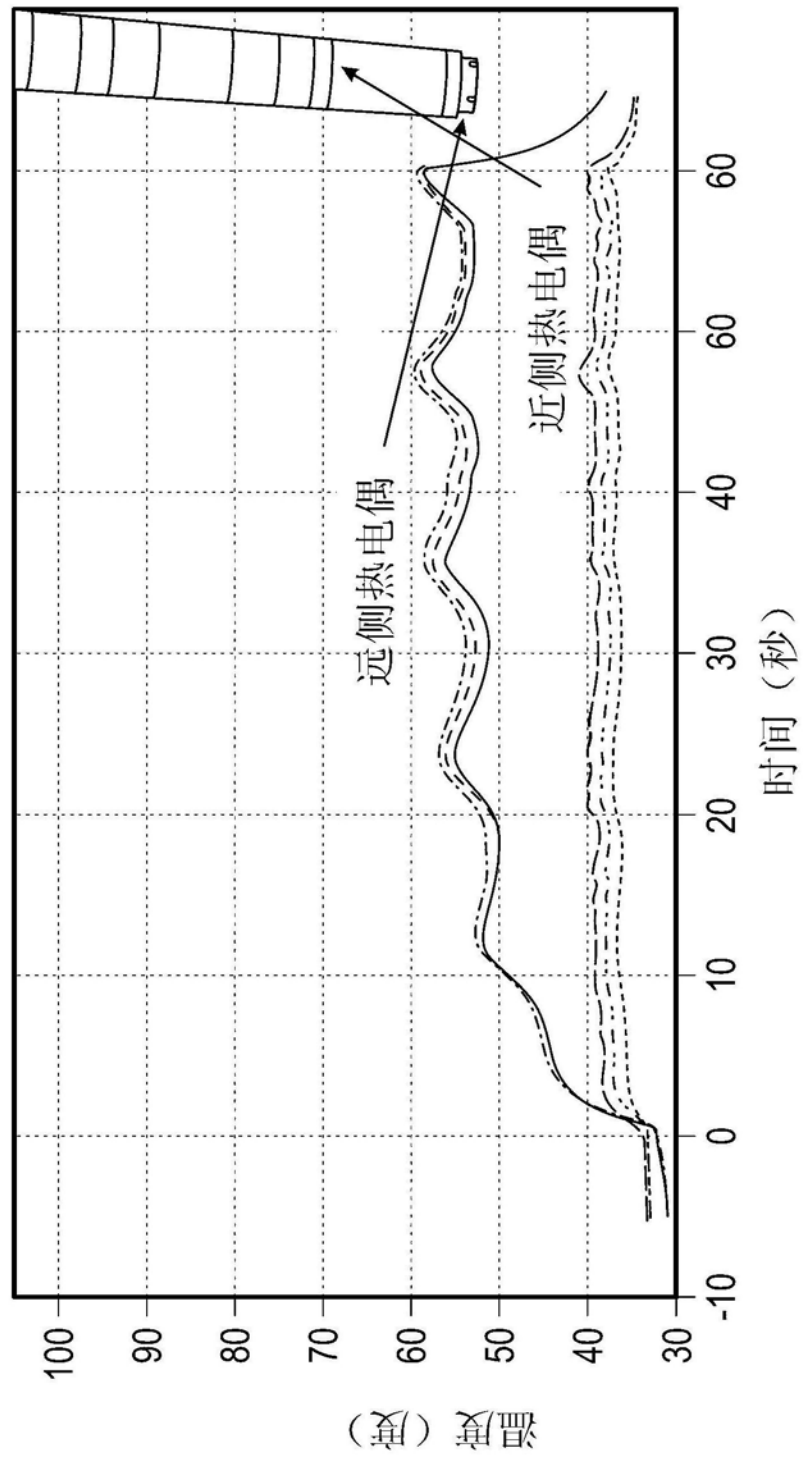


图23A

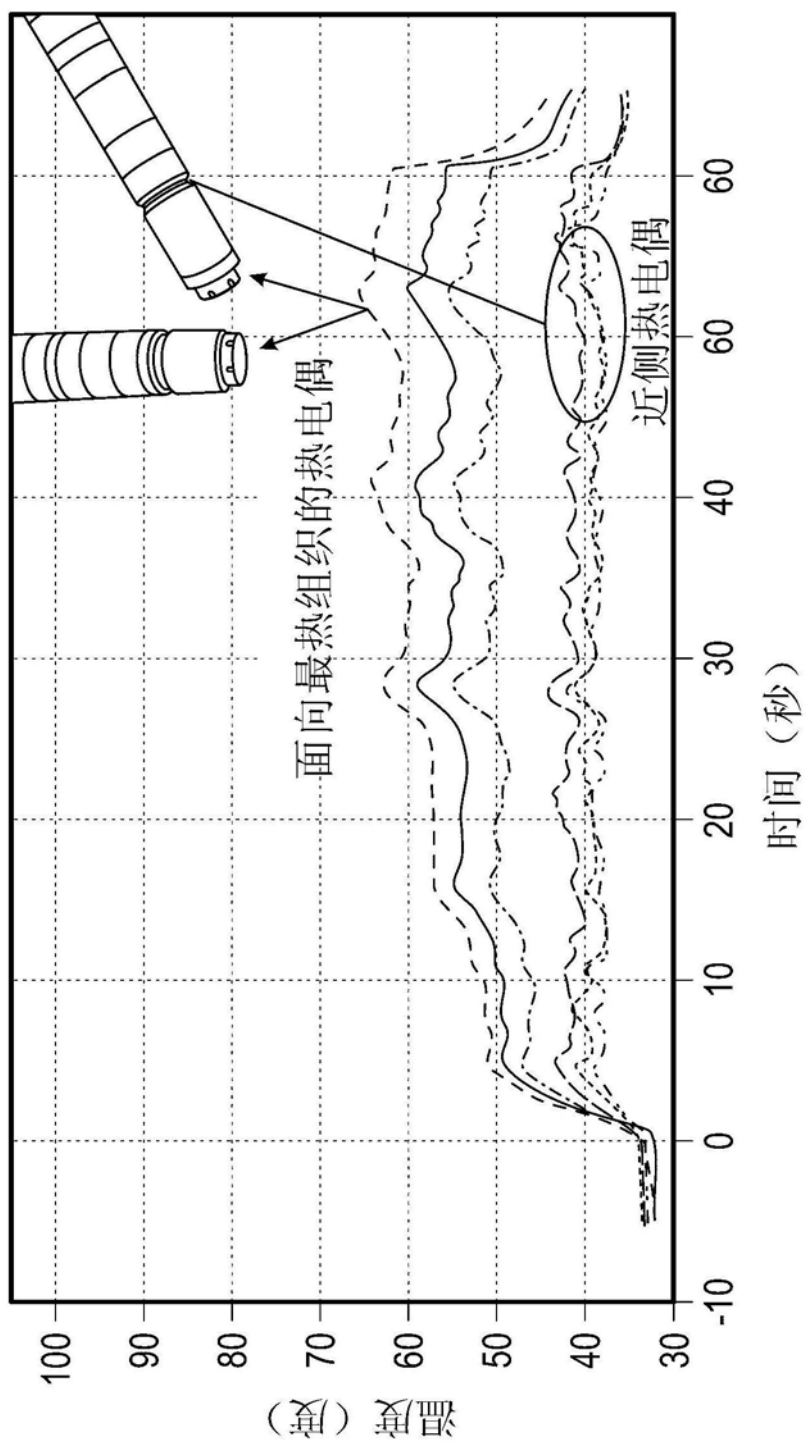


图23B



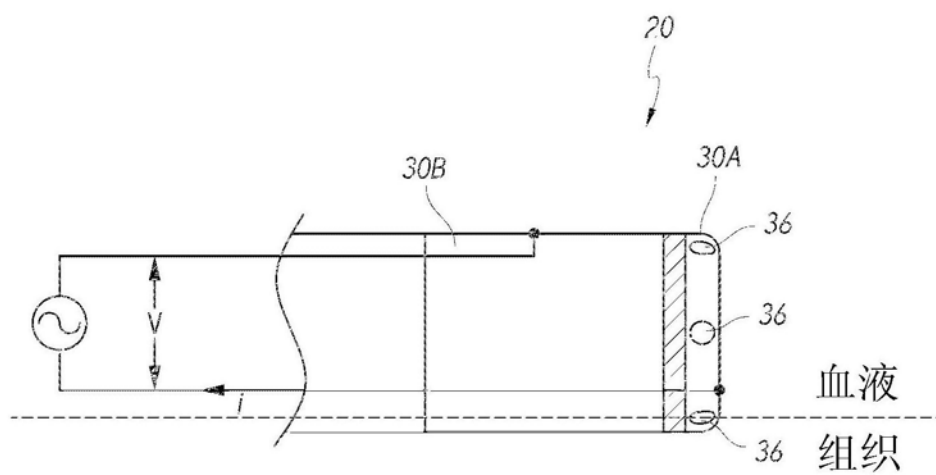


图24

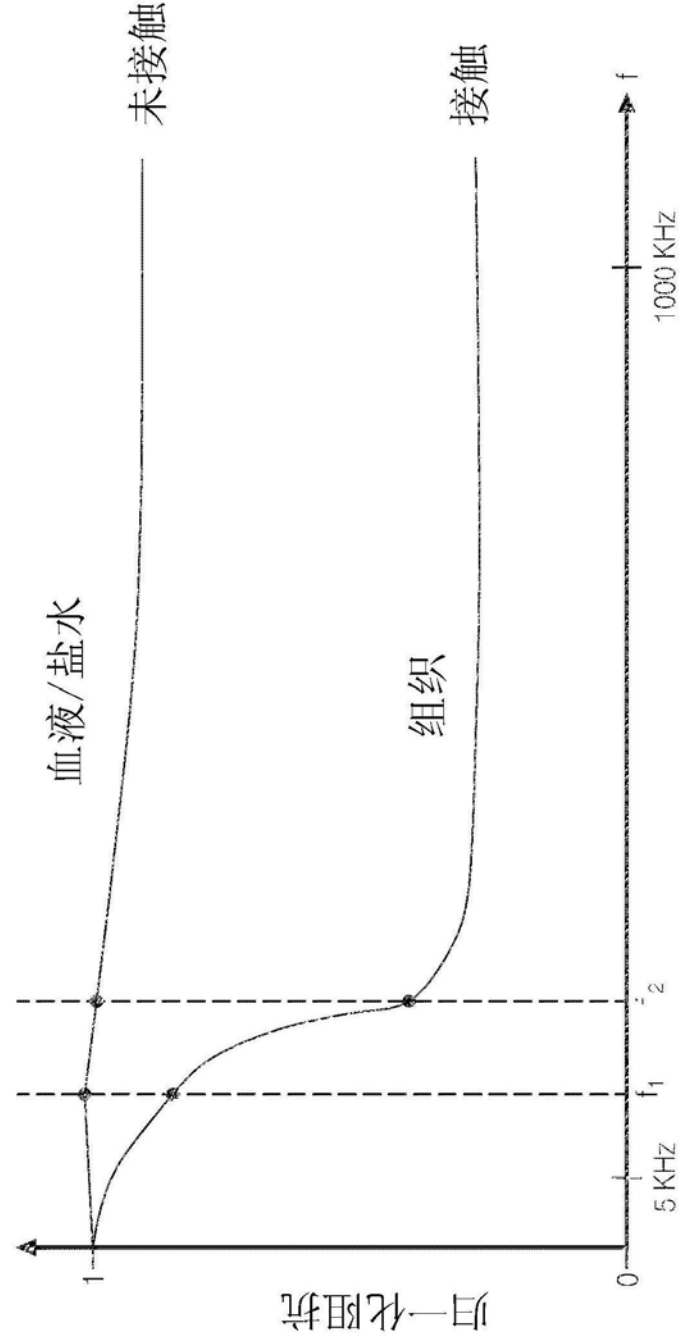


图25A

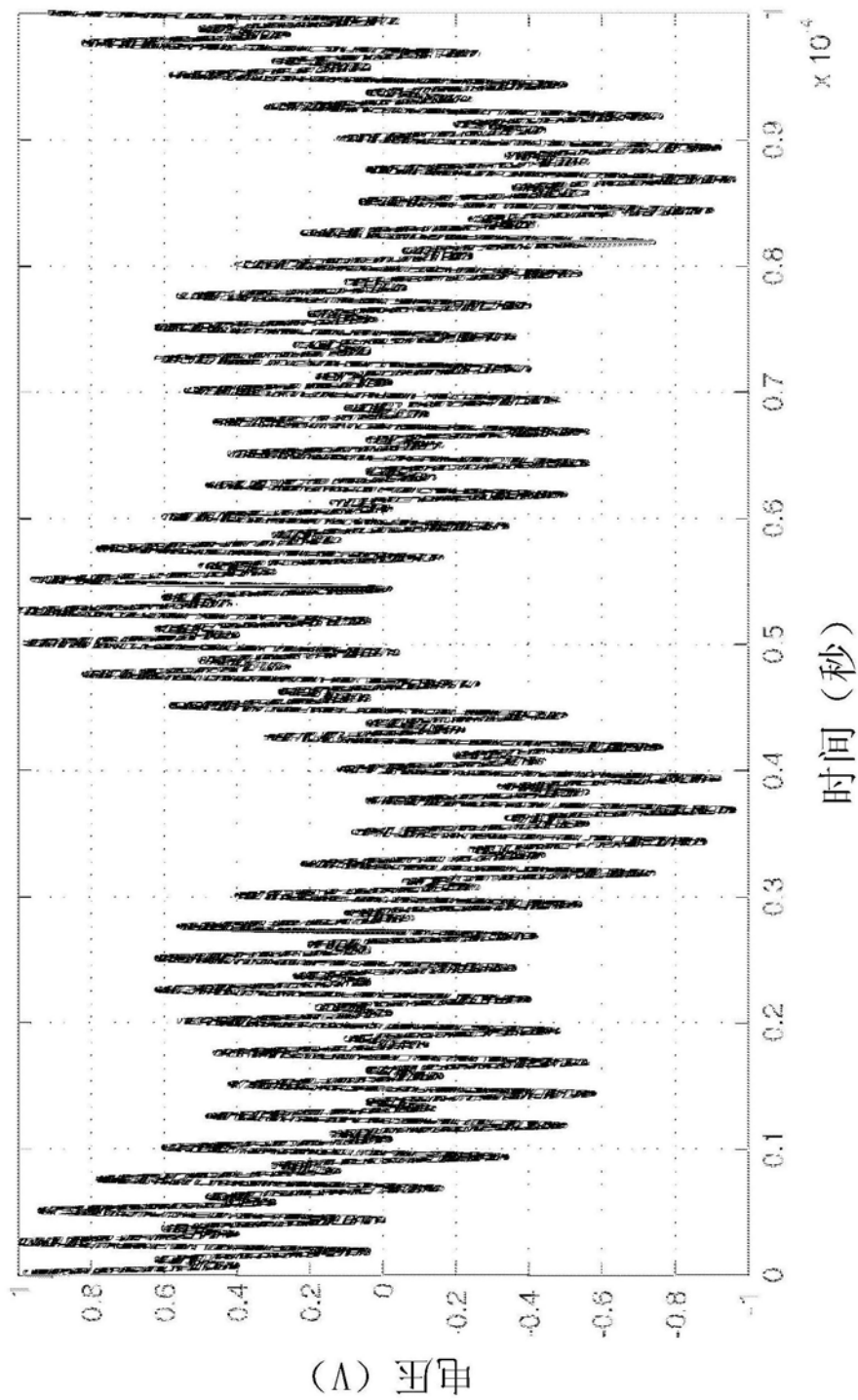


图25B

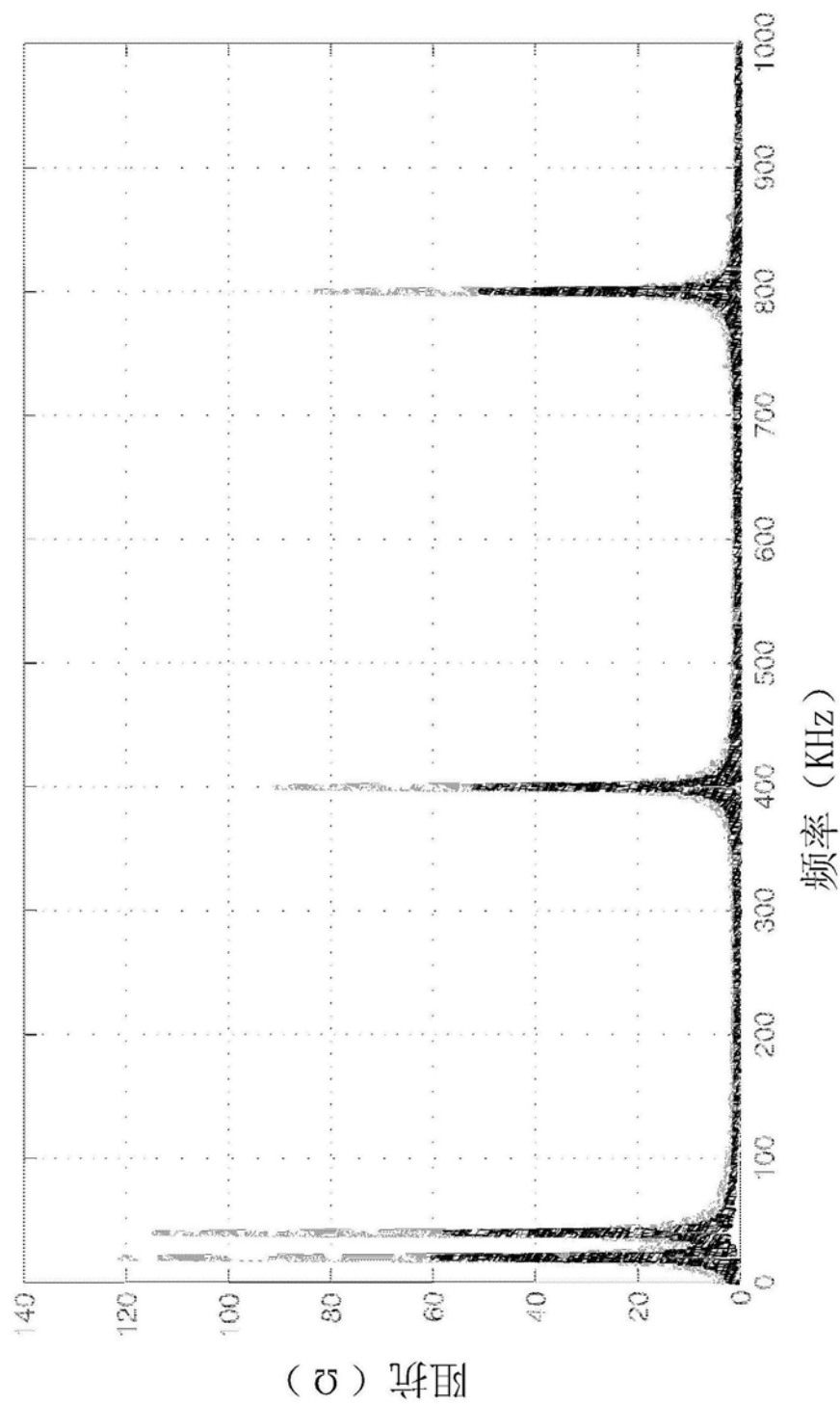


图25C

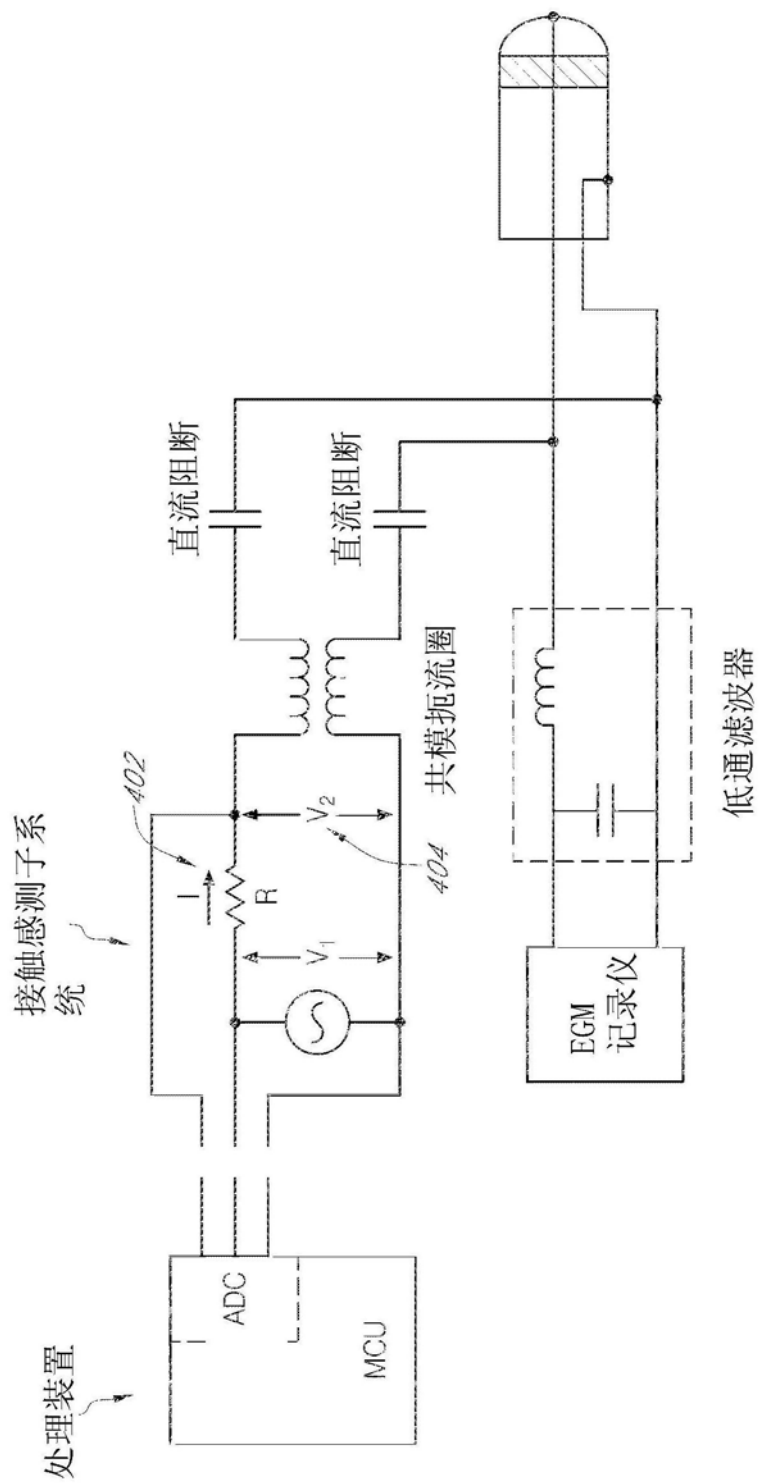


图25D

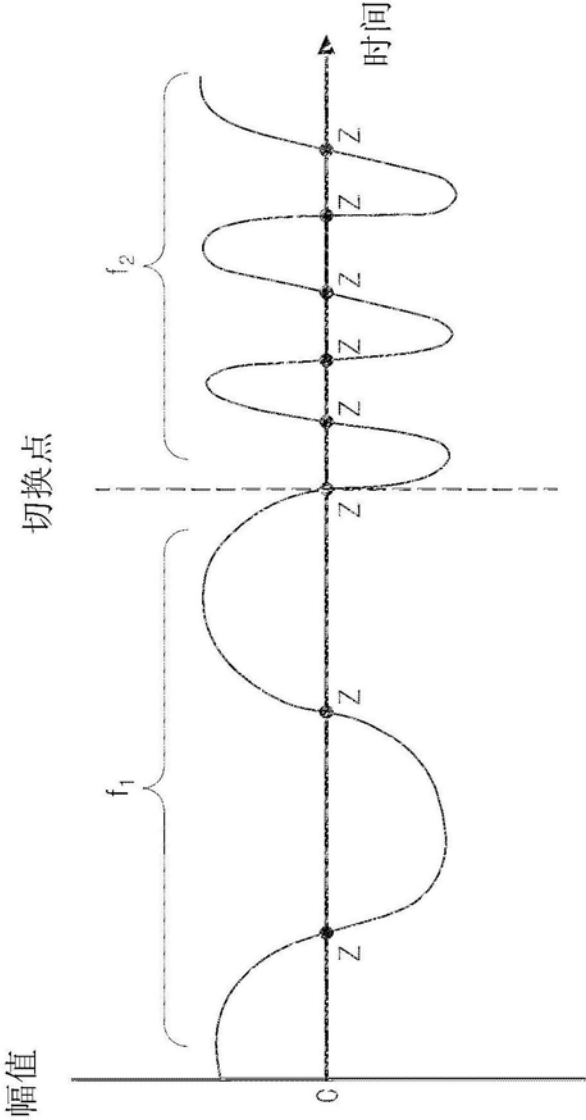


图26A

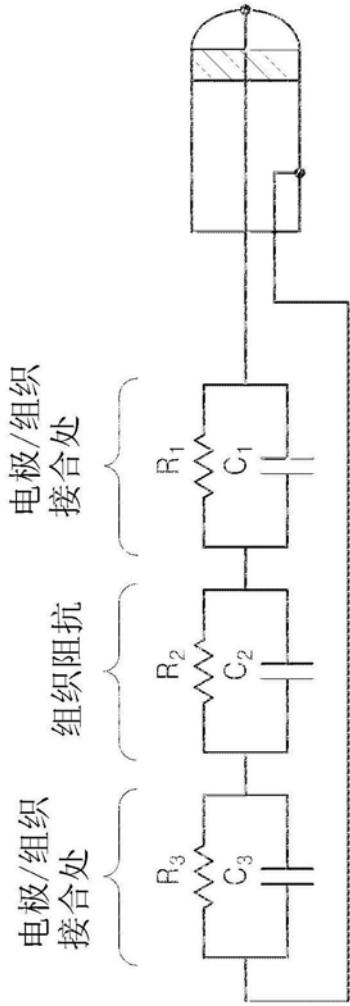


图26B

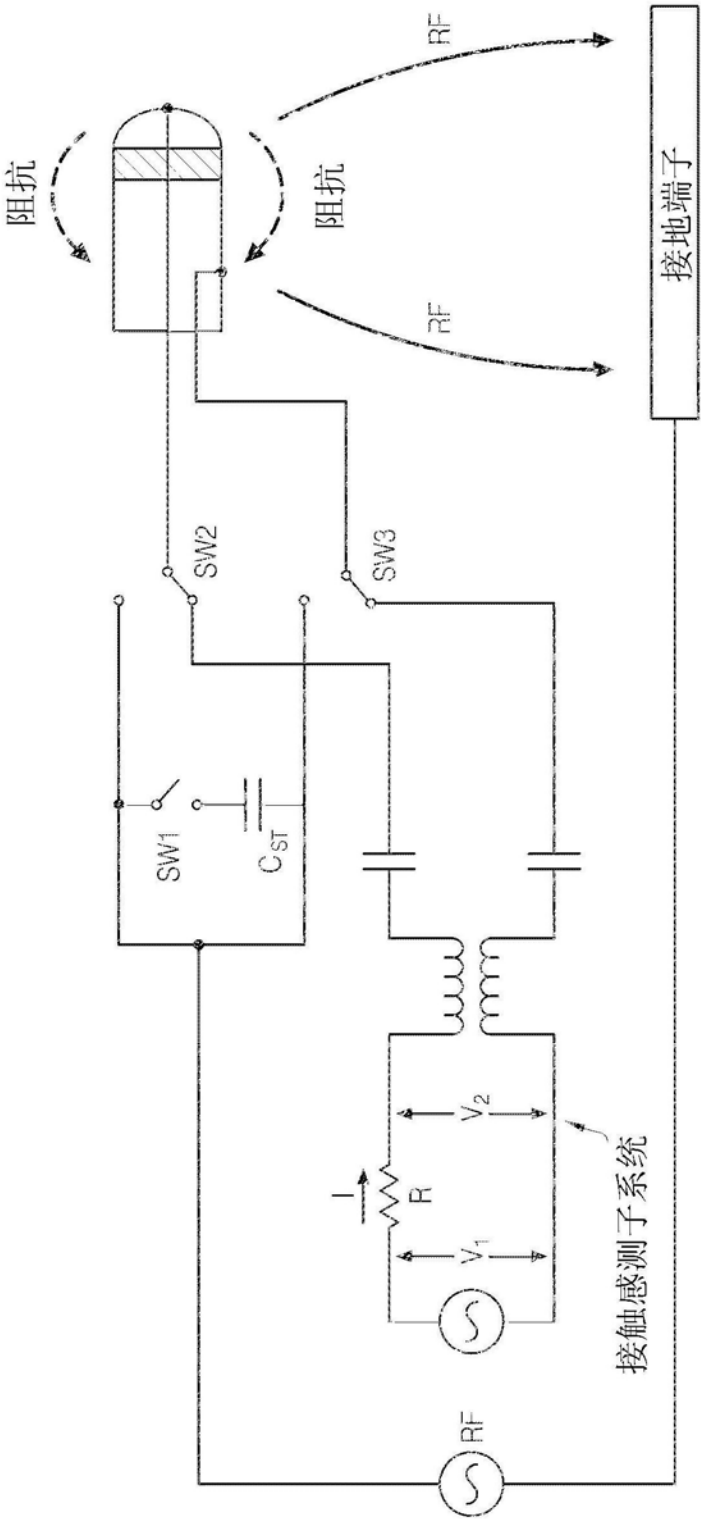


图26C



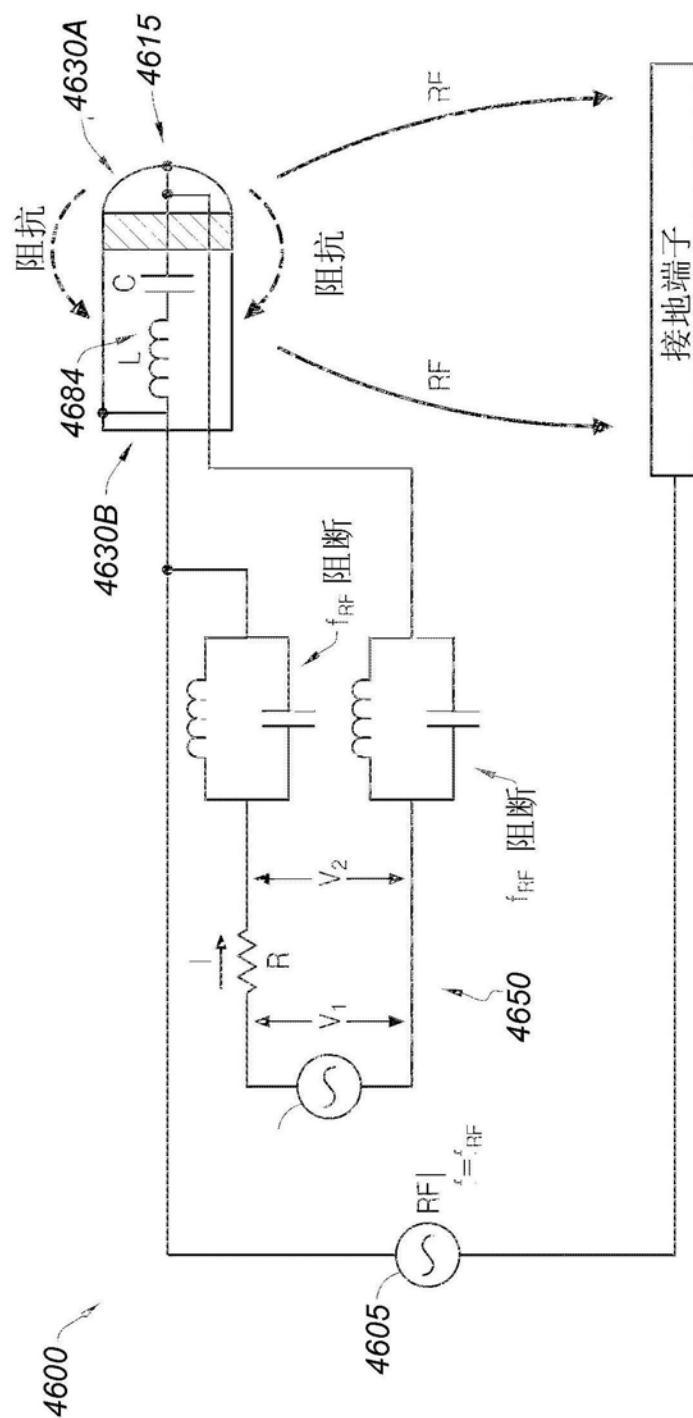


图27

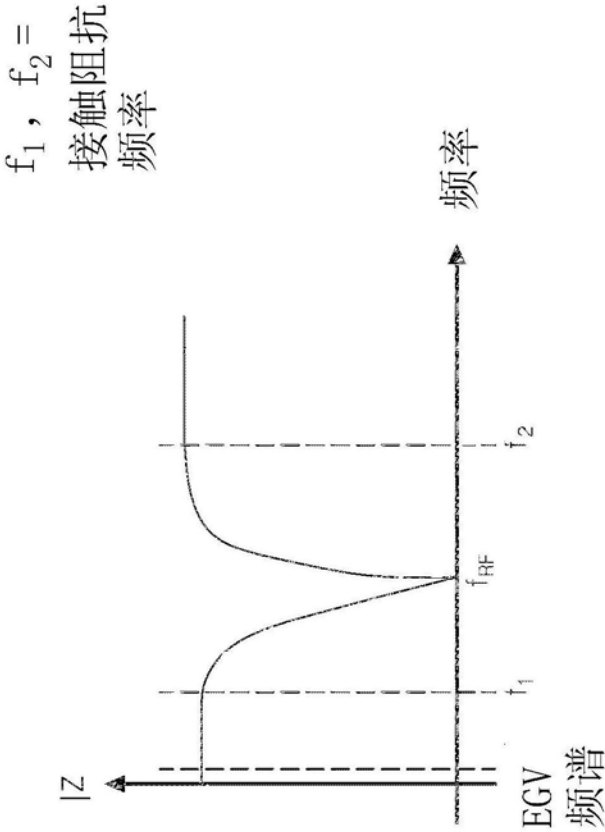


图28

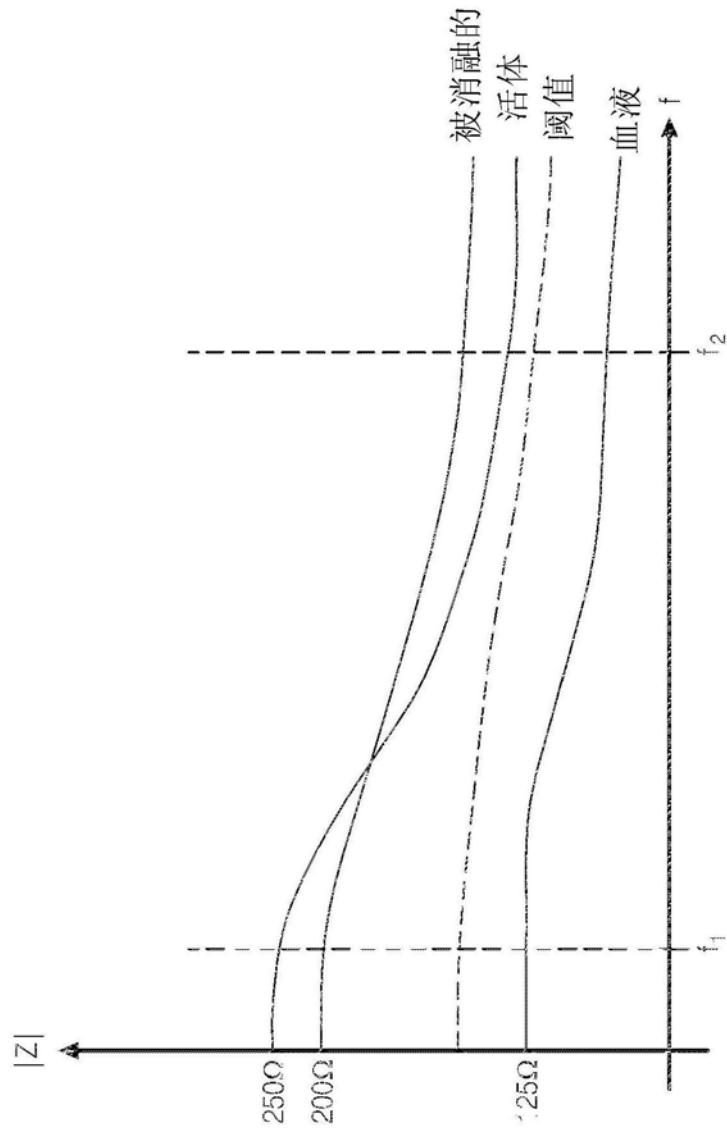


图29

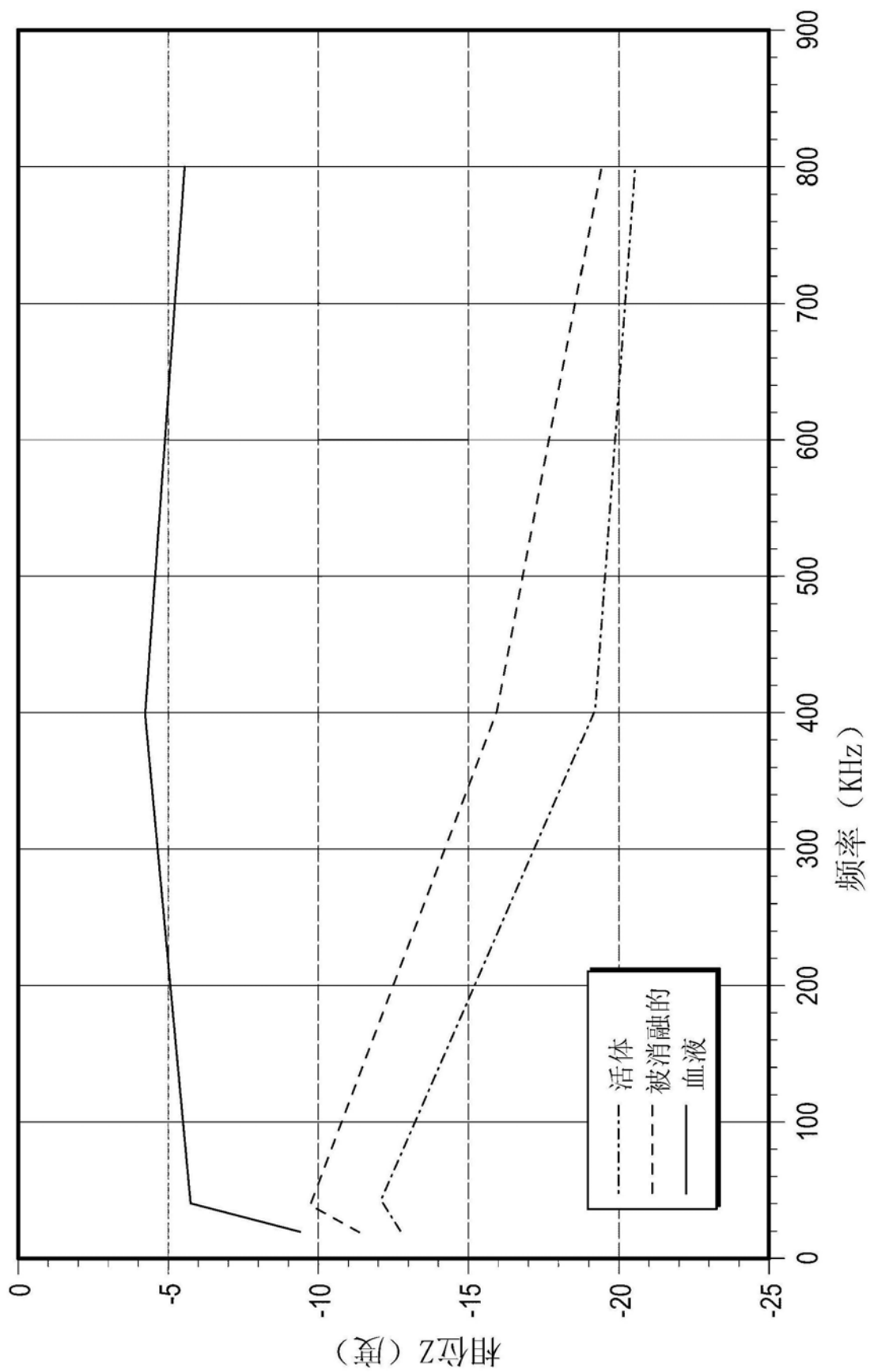


图30

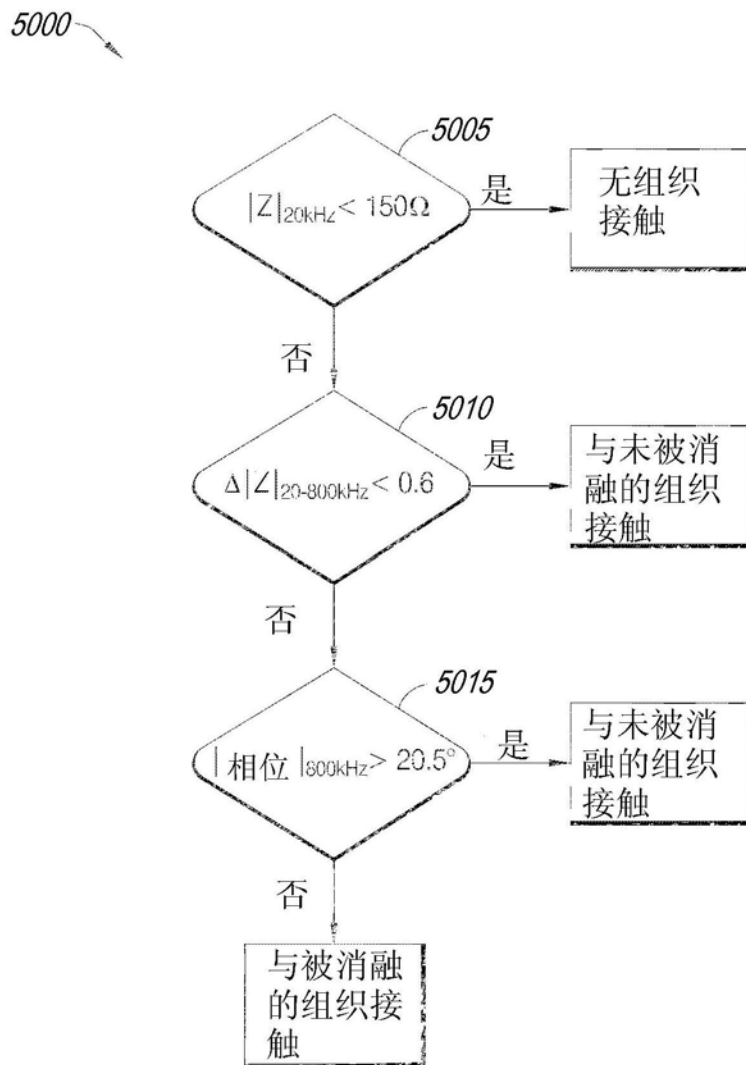


图31

5100

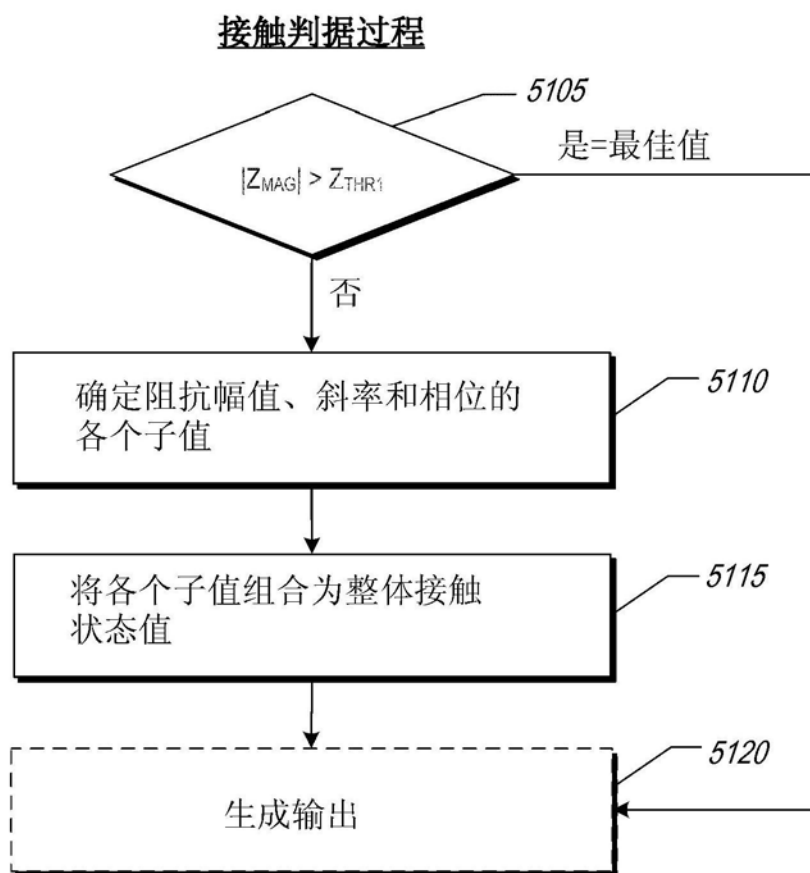


图32

5110 ↗

各个子值确定

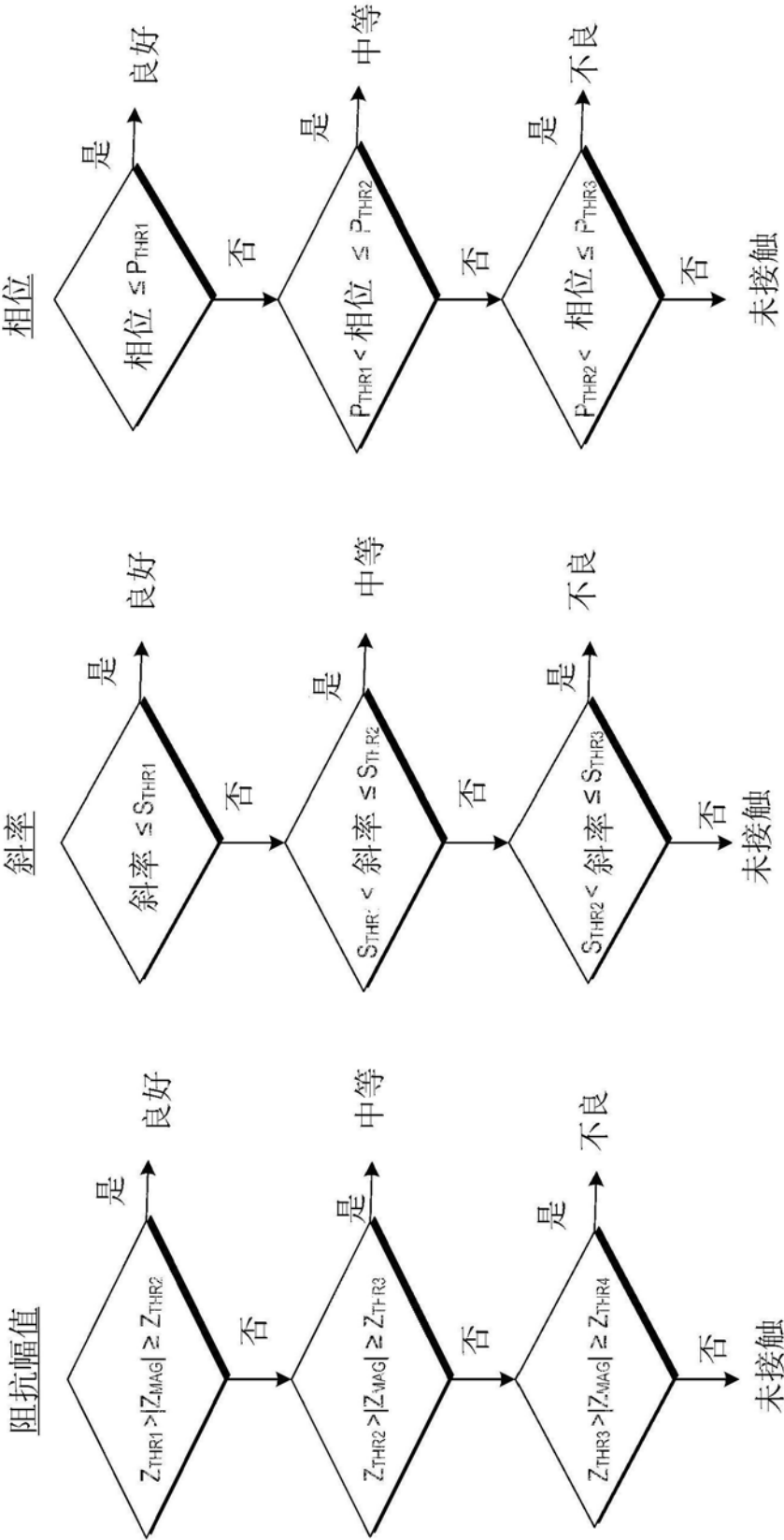


图32A

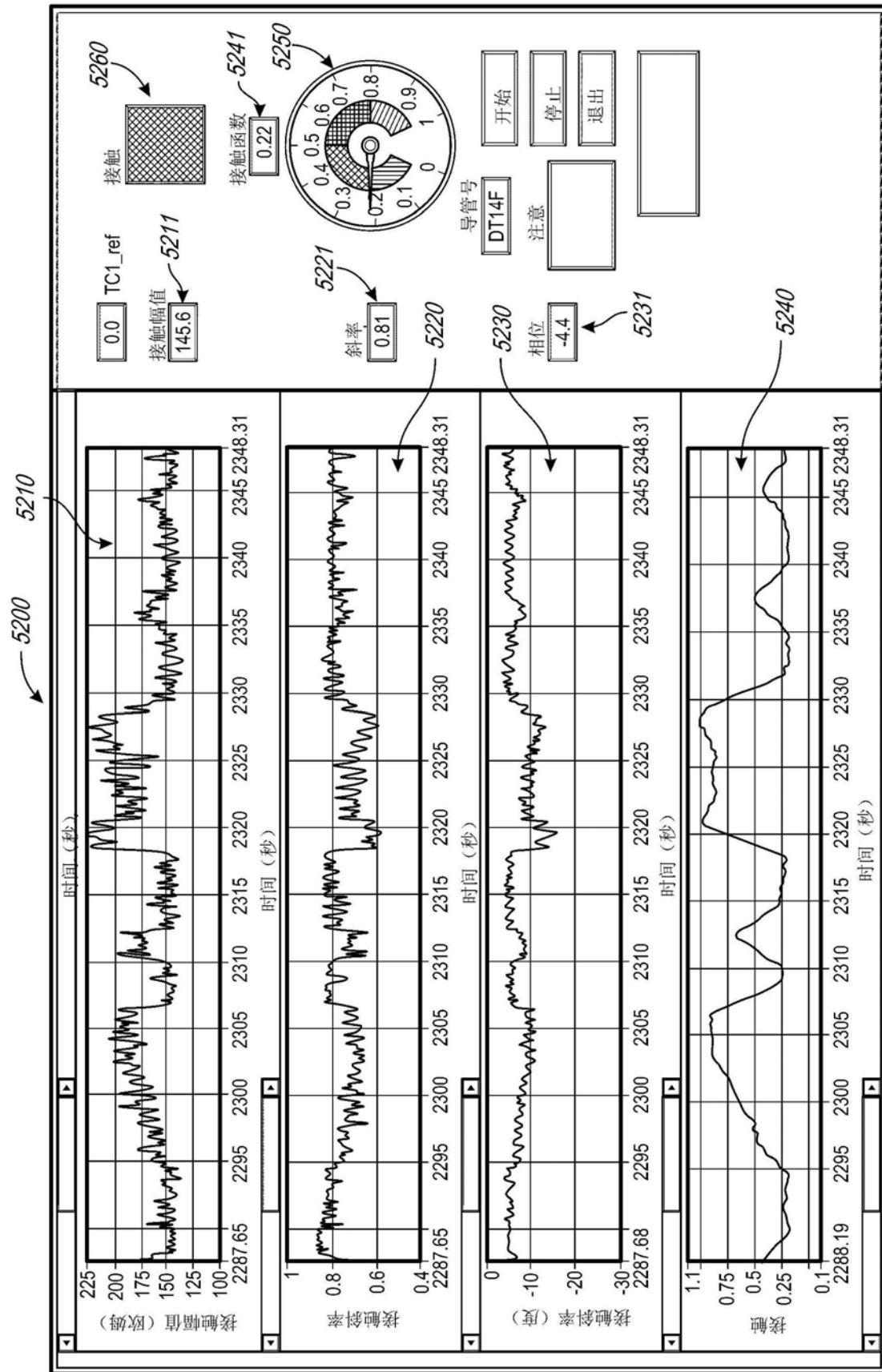


图33



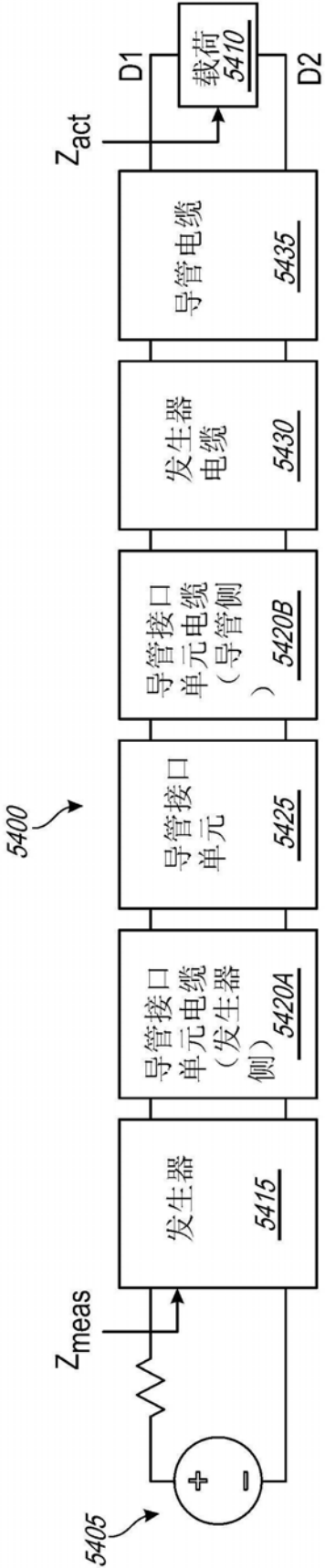


图34A

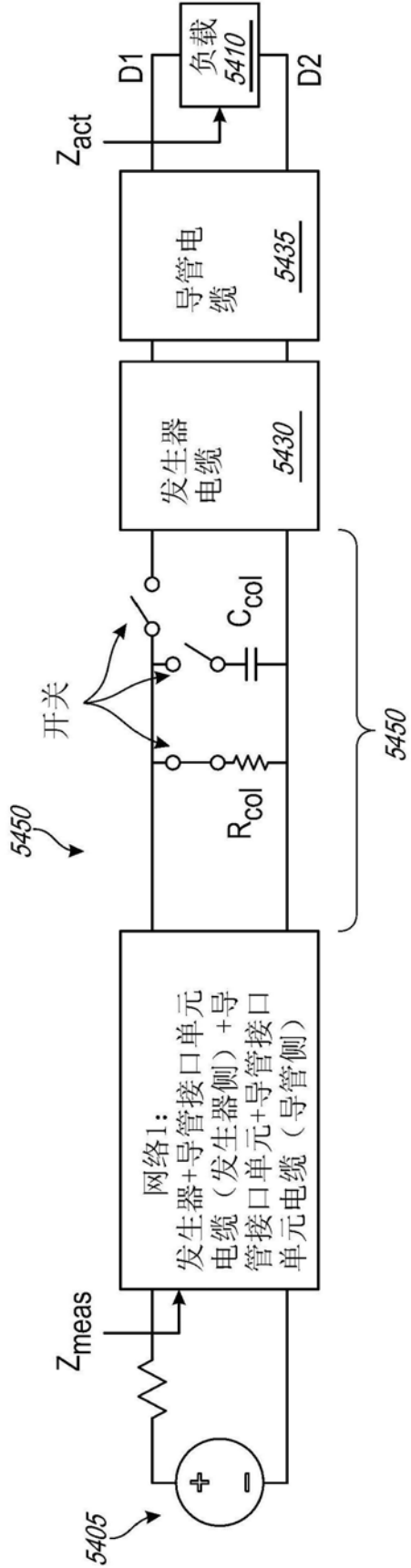


图34B

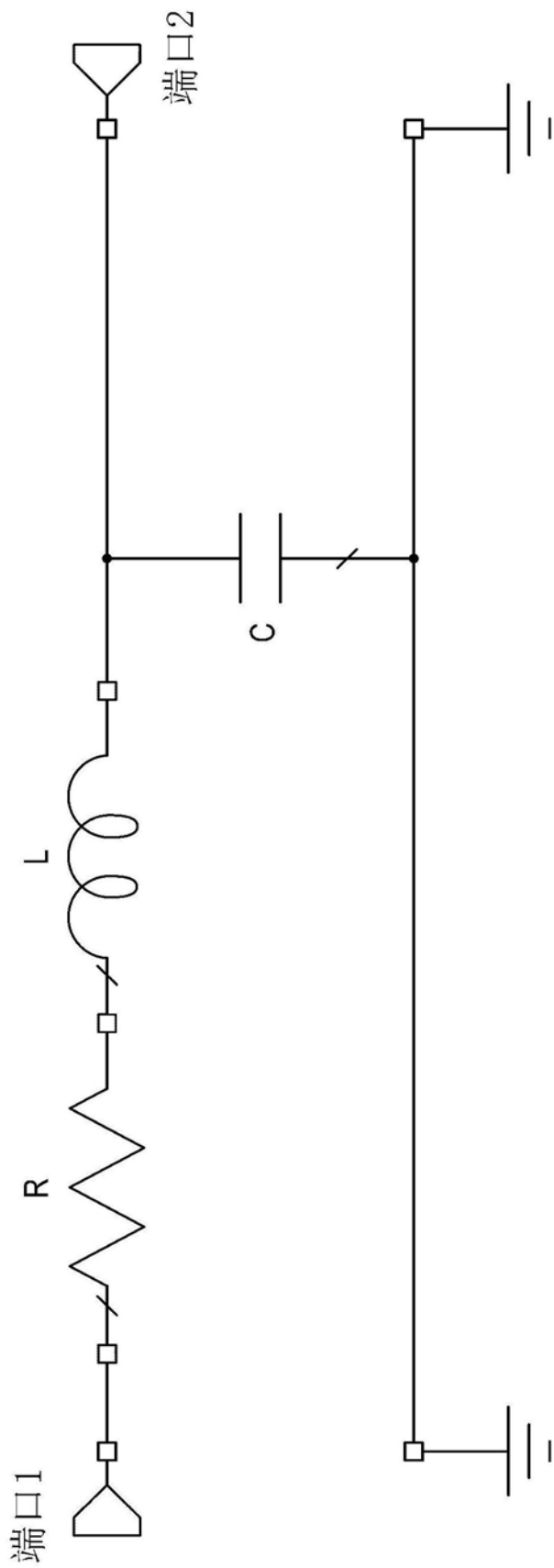


图34C