



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114641245 B

(45) 授权公告日 2025.07.01

(21) 申请号 202080074201.X

(22) 申请日 2020.09.02

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114641245 A

(43) 申请公布日 2022.06.17

(30) 优先权数据
62/895,658 2019.09.04 US
62/897,200 2019.09.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.04.22

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2020/058173 2020.09.02

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/044312 EN 2021.03.11

(73) 专利权人 艾格医疗技术公司

地址 瑞士埃帕林格斯

(72) 发明人 R·L·韦尔内斯 D·扎尔巴塔尼
R·D·罗曼

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

专利代理师 谢强

(51) Int.Cl.
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01) (续)

(56) 对比文件
CN 205866827 U, 2017.01.11 (续)

审查员 李星

权利要求书4页 说明书30页 附图51页

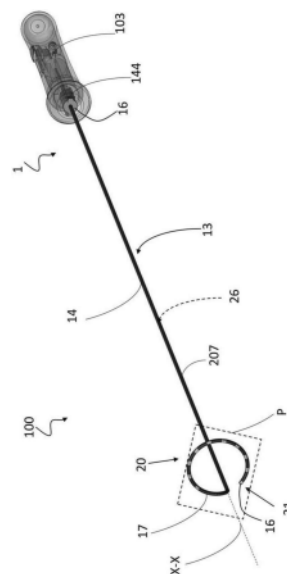
(54) 发明名称

用于治疗器官中组织的目标区域的消融组件

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗器官(44)中组织(41)的目标区域的消融组件(100),包括:消融导管(1),包括具有纵向主方向(X-X)的细长轴(13),所述细长轴(13)包括至少轴远侧部分(17),所述轴远侧部分(17)包括轴远侧部分远端(19);所述消融导管(1)包括布置在所述细长轴(13)内的内部腔(118);所述消融导管(1)包括固定地设置在所述轴远侧部分(17)处的轴消融组件(20),所述轴消融组件(20)被配置为输送用于消融所述组织(41)的热能量和用于治疗所述组织(41)的非热能量;至少定型心轴(26),设置在所述消融导管(1)内,所述定型心轴(26)可插入所述内部腔(118)内并且可从所述内部腔(118)取出,其中所述定型心轴(26)可相对于所述内部腔(118)自由移动,从而避免在所述定型心轴插入期间与所述轴远侧部分(17)的任何约束,其中所述定型心轴(26)包括至少预成形配置,并且所

述定型心轴(26)在至少笔直加载配置与所述预形成配置之间是可逆变形的,其中,当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,所述定型心轴(26)被配置为将所述轴远侧部分(17)定型为具有所述预成形配置。



CN 114641245 B

[接上页]

(51) Int.Cl.

A61B 5/283 (2021.01)

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2010152725 A1, 2010.06.17

US 5882346 A, 1999.03.16

US 7311705 B2, 2007.12.25

1. 一种用于治疗器官(44)中组织(41)的目标区域的消融组件(100),包括:

- 消融导管(1),包括具有纵向主方向(X-X)的细长轴(13),所述细长轴(13)包括至少轴远侧部分(17),所述轴远侧部分(17)包括轴远侧部分远端(19);

所述消融导管(1)包括布置在所述细长轴(13)内的内部腔(118);

所述消融导管(1)包括固定地设置在所述轴远侧部分(17)处的轴消融组件(20),所述轴消融组件(20)被配置为输送用于消融所述组织(41)的热能量和用于治疗所述组织(41)的非热能量;

- 至少定型心轴(26),设置在所述消融导管(1)内,所述定型心轴(26)可插入所述内部腔(118)内并且可从所述内部腔(118)取出,

其中所述定型心轴(26)可相对于所述内部腔(118)自由移动,从而避免在所述定型心轴插入期间与所述轴远侧部分(17)的任何约束,

其中所述定型心轴(26)包括至少预成形配置,并且所述定型心轴(26)在至少笔直加载配置与所述预成形配置之间是可逆变形的,

其中,当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,所述定型心轴(26)被配置为将所述轴远侧部分(17)定型为具有所述预成形配置,其中所述定型心轴(26)包括心轴近侧部分(138),其中所述心轴近侧部分(138)设置在所述内部腔(118)的外部,使得所述定型心轴(26)可由用户驱动;

其中所述细长轴(13)包括轴近端(15),其中所述消融导管(1)包括附接到所述轴近端(15)的转向装置(144),其中所述消融导管(1)包括手柄(103),其中所述转向装置(144)连接到所述手柄(103)并且可相对于所述手柄(103)驱动旋转,使得所述转向装置(144)相对于所述手柄的旋转引起所述细长轴(13)的旋转。

2. 根据前述权利要求1所述的消融组件(100),其中所述转向装置(144)包括与所述内部腔(118)连通的通孔(145),其中在将所述定型心轴(26)插入所述消融导管(1)中或从其中取出期间所述定型心轴(26)穿过所述通孔(145),并且其中当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,所述心轴近侧部分(138)位于所述转向装置(144)外部,

和/或其中,当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,所述定型心轴(26)至少在轴远侧部分平面(P)中使所述轴远侧部分(17)变形,

其中所述转向装置(144)包括至少两个突出部(147),其中所述至少两个突出部(147)与所述轴远侧部分平面(P)共面以帮助用户操纵所述消融导管(1)。

3. 根据前述权利要求1所述的消融组件(100),其中所述消融导管(1)包括至少一根转向导线(25),所述至少一根转向导线(25)被配置为使所述轴远侧部分(17)在一个或多个偏转方向上偏转,其中所述至少一根转向导线(25)固定地连接到所述轴远侧部分(17),其中所述至少一根转向导线(25)包括相对于轴近侧部分(14)布置在外部的导线近侧延伸部(142),其中所述导线近侧延伸部(142)包括导线夹持部分(143),所述导线夹持部分(143)被配置为拉动所述至少一根转向导线(25),用于在所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)的情况下转向所述轴远侧部分(17)。

4. 根据前述权利要求3所述的消融组件(100),

其中所述轴远侧部分(17)包括轴远侧部分近端(18),

其中所述消融导管(1)包括至少两根转向导线(25)。

5. 根据前述权利要求4所述的消融组件(100),
其中所述至少两根转向导线(25)中的第一转向导线固定地连接到所述轴远侧部分远端(19)附近;
和/或其中所述至少两根转向导线(25)中的第二转向导线固定地连接到所述轴远侧部分近端(18)附近;
和/或其中所述至少两根转向导线(25)中的第三转向导线固定地连接到所述轴远侧部分远端(19)附近;
和/或其中所述至少两根转向导线(25)中的第四转向导线固定地连接到所述轴远侧部分远端(19)附近。
6. 根据前述权利要求1所述的消融组件(100),
其中当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,限定了心轴完全插入位置,
其中所述消融组件(100)包括锁定机构(122),所述锁定机构(122)被配置为当所述定型心轴(26)处于所述心轴完全插入位置时将所述定型心轴(26)锁定到所述轴远侧部分(17)。
7. 根据权利要求6所述的消融组件(100),其中所述锁定机构(122)包括将所述定型心轴(26)可逆地锁定在所述心轴完全插入位置中的保持元件(123),并且其中所述保持元件(123)被配置为当拉力施加到所述定型心轴(26)时,将所述定型心轴(26)从所述心轴完全插入位置释放;
和/或其中所述保持元件(123)由金属或聚合物制成;
和/或其中所述定型心轴(26)包括球形尖端(125),所述球形尖端(125)被配置为当所述定型心轴(26)处于所述完全插入位置时接合所述保持元件(123)。
8. 根据权利要求7所述的消融组件(100),其中所述金属是金属合金,所述聚合物是橡胶。
9. 根据权利要求8所述的消融组件(100),其中所述定型心轴(26)包括心轴远侧部分(139),其中所述心轴远侧部分(139)包括心轴座(140),其中所述保持元件(123)固定到所述定型心轴(26)并部分地容纳在所述心轴座(140)中,
其中靠近所述轴远侧部分远端(19)的所述内部腔(118)具有颈部部分(141),
其中所述保持元件(123)与所述颈部部分(141)干涉以将所述定型心轴(26)锁定在所述心轴完全插入位置。
10. 根据权利要求9所述的消融组件(100),其中所述保持元件(123)是O形环,其中所述心轴座(140)是环形的。
11. 根据前述权利要求1-10中任一项所述的消融组件(100),包括至少可设置在所述轴远侧部分远端(19)处的远侧消融组件(21),
所述远侧消融组件(21)被配置为输送用于消融所述组织(41)的热能量和用于治疗所述组织(41)的非热能量,
其中所述远侧消融组件(21)包括至少电极尖端(128),所述电极尖端(128)至少可设置在所述轴远侧部分远端(19)处,
其中沿所述轴远侧部分(17)布置有彼此间隔开的轴电极(127),

和/或其中,所述轴消融组件(20)还被配置为绘制组织(41)。

12.根据前述权利要求11所述的消融组件(100),其中所述轴电极(127)中的至少一个包括彼此电绝缘的至少两个导电部分(N),其中每个导电部分(N)围绕所述轴远侧部分(17)径向覆盖小于 180° ,

和/或其中所述轴电极(127)中的至少一个包括彼此电绝缘的至少四个导电部分(N),其中每个导电部分(N)围绕所述轴远侧部分(17)径向覆盖小于 90° 。

13.根据权利要求11所述的消融组件(100),其中当所述定型心轴(26)完全插入所述轴远侧部分(17)时,限定了心轴完全插入位置,

其中所述轴远侧部分远端(19)是敞开的,并且所述定型心轴(26)可在所述轴远侧部分远端(19)外部从所述心轴完全插入位置滑动到心轴最大暴露位置,

其中所述定型心轴(26)包括心轴远侧部分(139),

其中所述远侧消融组件(21)固定地设置在所述心轴远侧部分(139)处,

其中所述远侧消融组件(21)包括多个心轴电极(132),其中所述心轴电极(132)沿所述心轴远侧部分(139)轴向间隔开。

14.根据权利要求13所述的消融组件(100),其中当所述定型心轴(26)处于所述心轴完全插入位置时,所述轴电极(127)与所述多个心轴电极(132)中的至少一部分电连接;

和/或其中当所述定型心轴(26)处于所述心轴最大暴露位置时,所述轴电极(127)与任何电源电断开。

15.一种用于治疗器官(44)中组织(41)的目标区域的消融组件(100),包括:

-消融导管(1),包括具有纵向主方向(X-X)的细长轴(13),所述细长轴(13)包括至少轴远侧部分(17),所述轴远侧部分(17)包括轴远侧部分远端(19);

所述消融导管(1)包括布置在所述细长轴(13)内的内部腔(118);

所述消融导管(1)包括固定地设置在所述轴远侧部分(17)处的轴消融组件(20),所述轴消融组件(20)被配置为输送用于消融所述组织(41)的热能量和用于治疗所述组织(41)的非热能量;

-所述消融导管(1)包括至少可设置在所述轴远侧部分远端(19)处的远侧消融组件(21),所述远侧消融组件(21)被配置为输送用于消融所述组织(41)的热能量和用于治疗所述组织的非热能量,

-至少定型心轴(26),设置在所述消融导管(1)内,所述定型心轴(26)可插入所述内部腔(118)内并且可从所述内部腔(118)取出,

其中所述定型心轴(26)可相对于所述内部腔(118)自由移动,从而避免在所述定型心轴插入期间与所述轴远侧部分(17)的任何约束,

其中所述定型心轴(26)包括至少心轴远侧部分(139),其中所述远侧消融组件固定地设置在所述心轴远侧部分(139)处,

其中所述定型心轴(26)包括至少预成形配置,并且所述定型心轴(26)在至少笔直加载配置与所述预成形配置之间是可逆变形的,

其中所述定型心轴(26)可在所述轴远侧部分远端(19)外部从心轴完全插入位置滑动到心轴最大暴露位置,

其中在所述心轴完全插入位置,所述定型心轴(26)处于所述加载笔直配置,

其中在所述心轴最大暴露位置,所述定型心轴(26)处于所述预成形配置,

其中,所述定型心轴(26)包括心轴近侧部分(138),其中所述心轴近侧部分(138)设置在所述内部腔(118)的外部,使得所述定型心轴(26)可由用户驱动;

其中,所述细长轴(13)包括轴近端(15),其中所述消融导管(1)包括附接到所述轴近端(15)的转向装置(144),其中所述消融导管(1)包括手柄(103),其中所述转向装置(144)连接到所述手柄(103)并且可相对于所述手柄(103)驱动旋转,使得所述转向装置(144)相对于所述手柄的旋转引起所述细长轴(13)的旋转。

用于治疗器官中组织的目标区域的消融组件

技术领域

[0001] 本发明涉及用于处理器官系统中组织的目标区域的消融设备或组件以及用于处理器官中组织的目标区域的方法。

[0002] 更特别地,本发明涉及用于非热处理目标组织和热消融组织的组合系统和方法。所述组织可能是例如心房颤动(或AF)患者身上的患病组织,其中心脏细胞动作电位不正常,通常为0-3相。所述组织还可能是认为有必要阻断难治性波阵面以停止或防止患者的不规则心律失常的组织。

[0003] 本发明总体上涉及用于在患者体内进行目标组织消融的消融系统和方法。特别地,本发明提供了输送射频(RF)和/或不可逆电穿孔(IRE)的导管,所述射频(RF)和/或不可逆电穿孔(IRE)在强脉冲电场(PEF)引起细胞膜透化时发生,从而导致细胞稳态破坏和细胞死亡。不可逆电穿孔(IRE)能量在目标组织中产生安全、精确的损伤,例如导致心律失常的损伤。

背景技术

[0004] PEF在心脏病学中的应用非常广泛,包括心房颤动、心室颤动、间隔消融和靶向血管结构。PEF具有吸引人的特性,包括组织特异性和非热的能力。本发明提供了一种新颖的导管设计以将IRE/PEF输送到心脏组织。

[0005] 脉冲电场(PEF)是指在短时间内(微秒或纳秒)施加间歇性高强度电场,从而导致细胞和组织电穿孔。电穿孔是施加的电场(即PEF)导致在细胞膜中形成孔的过程。孔的形成导致渗透,这可以是可逆的或不可逆的,取决于所施加的PEF的参数。在可逆电穿孔中,细胞保持活力,并且是电化学疗法和基因电转移的基础。见参考文献1)Mali B、Jarm T、Snoj M、Sersa G、Miklavcic D;《电化学疗法的抗肿瘤效果:系统评价和荟萃分析》;《外科肿瘤学纪事(Ann Surg Oncol)》;2013;39:4-16;2) Heller R、Heller LC;《基因电转移临床试验》;《进阶基因》;2015;89:235-62;3) Neumann E、Schaefer-Ridder M、Wang Y、Hofschneider P;《通过高电场电穿孔将基因转移到小鼠淋巴瘤细胞中》;EMBO J.1982;1:841-5。

[0006] 电穿孔是向细胞施加PEF(由高压电流产生),导致细胞膜中形成孔,随后细胞通透性增加的现象。电场最常由在两个或多个电极之间输送的高压直流电产生。当施加电场时,跨脂质双层创建电荷,一旦达到临界阈值(取决于跨膜电压),就会发生电穿孔。相反,通过不可逆电穿孔(IRE),由于程序性细胞死亡级联激活,细胞和组织无法存活。IRE是一种成熟的实体瘤治疗方法。然而,鉴于当前基于热的方法的局限性,PEF在心脏病学中也可能有用,特别是对于心脏消融。PEF可以在没有组织加热的情况下产生损伤,并且具有细胞/组织选择性,从而能够保存关键的周围结构。

[0007] 组织消融在许多医疗手术中用于治疗患者。可以执行消融以去除或变性不需要的组织,例如患病的心脏细胞。消融手术还可能涉及在不取出的情况下对组织进行修改,例如在心律失常患者的心脏组织的电传播链中的特定区域中停止电功能。消融可以通过使能量(例如电能)通过一个或多个电极并在电极接触处引起组织死亡来执行。通过消融心脏组

织,可以对患有心房颤动(AF)等任何心律失常的患者进行消融手术。

[0008] 哺乳动物器官功能通常发生在SA结(心脏起搏器)自发生成电活动时。这个电脉冲在整个右心房传播,并通过巴赫曼束到达左心房,刺激心房心肌收缩。传导系统由专门的心肌细胞组成。心脏心肌细胞在静止时具有负膜电位。高于阈值的刺激会导致电压门控离子通道的打开和大量的阳离子进入细胞。进入细胞的带正电的离子引起动作电位的去极化特性。与骨骼肌一样,去极化会导致电压门控钙通道的打开和Ca²⁺从t小管中释放出来。这种钙的流入导致肌浆网中钙诱发的钙释放,而游离的Ca²⁺导致肌肉收缩。延迟一段时间后,钾通道重新打开,由此产生的K⁺流出细胞导致复极化到静止状态。这个电脉冲传输通过心腔传播。这种电传输的干扰可能导致器官功能障碍。电脉冲传输对器官正常功能至关重要的一个特定区是心脏,导致心房收缩,从而导致血液以与脉冲同步的方式泵入心室。

[0009] 心房颤动(AF)是一种心律失常,其中心房中存在紊乱的电传导,导致心房快速不协调收缩,又导致无法有效地将血液泵入心室以及缺乏同步性。在AF期间,房室结接收来自整个心房多个位置的电脉冲,而不仅仅是来自窦房结。这些异常信号淹没了房室结,产生了不规则和快速的心跳。结果,血液可能会聚集在心房,增加血栓形成的可能性。AF的主要危险因素包括年龄、冠状动脉疾病、风湿性心脏病、高血压、糖尿病和甲状腺毒症。AF影响7%的65岁以上人口。

[0010] 心房颤动的治疗选择是受限的。生活方式的改变只能帮助患有生活方式相关AF的人。药物治疗可以控制AF症状,通常会出现比AF更危险的副作用,并且无法治愈AF。电心脏复律试图恢复正常的窦性心律,但由于疾病进展,AF复发率很高。此外,如果心房中有血块,心脏复律可能会导致血块离开心脏并进入大脑(导致中风)或身体的某个其他部位。需要的是用于治疗AF和其他涉及电传导紊乱的医疗状况的新方法。

[0011] 已经提出了各种消融技术来治疗AF,包括Cox-Maze消融手术、心房各个区域的线性消融和肺静脉开口的圆周消融。Cox-Maze消融手术和线性消融手术繁琐且耗时,需要几个小时才能完成。目前的肺静脉开口消融被证明是长期无效的。所有消融手术都存在在消融心脏左心房组织时无意中损坏非目标组织(例如食道)的风险。

[0012] 因此,需要以安全方式产生有效损伤的改进的心房消融产品和技术。

[0013] 解决方案可从以下文献了解到:US8641704B2、US8475449B2、US2010152725A1、US2010152725A1、US8948865B2、US2008281314A1、US8540710B2、US2019038171A1、US8221411B2、US2016051324A1、US2015327994A1、W02017192804A1、US2020229866A1、W02019023280A1。

[0014] 在这些手术中的许多中,将能量输送装置(诸如带有或不带有针的探针)插入到目标组织中,以通过施加能量(例如热能量、非热能量,以及与冷冻消融手术相关联的能量)来破坏心脏组织的目标区域。将能量输送装置插入心腔或其他器官是通过细长轨迹完成的,所述轨迹通常由低于心脏的点形成。细长轨迹或进入管被定义为通过插入从皮肤穿刺点延伸到目标组织的装置而产生的空间。当能量输送装置被取出时,它沿着先前已经形成以允许能量输送装置的插入的细长轨迹或进入管被拉回。

[0015] 在输送装置被撤出之前,将紧邻能量输送装置的组织消融。这可以在消融元件周围产生病灶区,从而最大限度地提高期望组织位置的死亡机会。本领域已知,当能量输送装置放置在组织表面上时,诸如RF的电感应热消融可以用于有效且连续地局部消融组织部

位。RF可导致环绕正常组织的边缘发生凝固性坏死,其中高温条件导致细胞损伤,例如细胞溶质酶的凝固和组蛋白复合物的损伤,最终导致细胞死亡。尽管这些组织治疗方法和系统可以有效地消融大量目标组织,但每种技术都存在局限性。在心脏消融期间使用这些手术的一个经常提到的问题涉及散热,所述散热过程一方面可以包括血流,而消融元件上产生的热量将通过元件上较冷的血流去除/消散。这种散热效果可以改变被消融组织的形状和最大体积。在用能量输送装置治疗目标组织区域之后,一旦从目标组织区域取出能量输送装置,可以将能量输送装置放置在需要治疗的新的、未消融的部位中。

[0016] 最近,不可逆电穿孔(IRE)已被用作上述程序的替代方法来消融心脏或器官组织。然而,尽管IRE可能是一种导致细胞死亡的非热方法,但它对于凝固并不理想,特别是不会引起电致热凝固,这表明在加热组织部位时使用替代源(如RF或长DC脉冲)的重要性。相反,IRE涉及在微秒到毫秒范围内向目标组织施加电脉冲,这可能导致细胞膜中非热产生的纳米级缺陷。这些缺陷会导致细胞膜稳态的破坏,从而导致不可逆的细胞膜透化,从而诱发细胞坏死,而不会提高组织消融区的温度。在IRE消融期间,结缔组织和支架结构得以保留,从而使环绕的器官、结构、血管和结缔组织保持完整。在使用非热IRE(以下也称为非热IRE)的情况下,细胞死亡是通过非热机构介导的,因此与许多消融技术相关联的散热问题得以消除。因此,IRE的优势在于允许在保留组织且没有热效应的情况下进行集中治疗,可以有效地与已被证明有效防止消融部位出血的RF等热处理结合使用;这也将允许(在这个示例实施方案中)用户利用确定的RF水平,从而在某些情况下导致消融和在某些情况下导致凝固;这很重要,因为IRE在处理大的组织区域时不会有效地凝固。通过这种方式,可以有效地利用IRE新发现的优势与已知的非热损伤技术,并具有选择结合使用RF或不使用RF的附加优势。

[0017] 尽管IRE具有明显的优势,但在治疗过程中使用热消融也有优势。在公开本发明之前,没有提出可以解决对心脏或器官组织的目标区域进行非热消融的问题,同时保持周围组织的完整性,并且有效地切换到用于沿着消融轨迹有效地热消融组织的装置的发明。在某些提出的实施方案中,可以使用由单个能量源供电的能量输送装置,所述能量输送装置能够以各种形式施加能量,并且随后在用于治疗心律失常的医疗手术期间使用相同的能量输送装置来消融组织轨迹,所述相同的能量输送装置可以由来自相同能量源的不同形式的能量供电,以最大限度地提高手术结果。正如所指出的,IRE为非热细胞死亡提供了优势,而热机制不仅为防止出血提供了优势,而且还为有效地引起凝固提供了优势。需要能够提供这种组合的非热/热肿瘤消融并且允许在非热IRE能量输送与热能量输送之间切换以提高肿瘤消融效率和功效并防止组织轨迹的系统和方法。

[0018] 尽管如此,因此仍然强烈地感到需要简化组织,尤其是心脏组织,加快治疗并缩短干预时间。

[0019] 解决方法

[0020] 本发明提供了一种将非热能量和热能量输送到心脏组织的新型组件或设备和方法。

[0021] 提供了一种独特的多电极和多功能消融导管和消融导管系统,或消融组件或设备100,以及绘制和消融患者心腔内的心肌组织的方法。可以消融任何电描记图信号部位(例如具有异常信号的部位)或通过这个放置发现的多个部位的组合。在替代实施方案中,消融

导管和系统可用于治疗非心脏病患者组织,例如肿瘤组织、肾动脉神经等。

[0022] 根据替代实施方案,提供了一种探针,例如用于对患者执行医疗手术的消融导管1。消融导管1包括具有近侧部分14和远侧部分17的细长轴13,所述近侧部分14包括近端15和远端16,并且所述远侧部分17具有近端18和远端19。细长轴13还包括轴消融组件20和远侧消融组件21,被配置为向组织41输送能量,例如RF和/或不可逆电穿孔能量。轴消融组件20靠近远侧部分19的远端,并且包括至少一个轴消融元件22或轴电极127,固定地或可取出地附接到轴13并且被配置为将消融能量输送到组织。远侧消融组件21位于远侧部分19的远端,并且包括至少一个尖端消融元件23或电极尖端128,被配置为向组织输送消融能量。

[0023] 根据替代实施方案,远侧部分17被配置成圆形配置并且可以在一个或多个方向上以一个或多个偏转形状和几何形状24偏转。偏转几何形状24可以是相似的或对称的偏转几何形状,或偏转几何形状可以是不同的或不对称的偏转几何形状。轴或消融导管1可以包括一根或多根转向导线25,被配置为在一个或多个偏转方向上偏转远侧部分17。导管偏转也可以通过放置或取出定型心轴26来发生。细长轴13沿其长度可以包括轴的硬度差异。细长轴13可以包括在轴内的定型心轴26或消融导管1,所述定型心轴26被配置为执行或增强远侧部分17的偏转(转向和形状),例如以保持在单个平面中的偏转。轴或消融导管可以包括可变材料性质,例如两个部分之间的不对称接头27、壁内或固定地附接到轴的整体部件28、可变编织物29或用于产生多个偏转的其他变体,例如作为具有不对称偏转几何形状的偏转。

[0024] 根据替代实施方案,远侧消融组件21可以固定地附接到远侧部分19的远端,或可以从远侧轴17推进,例如通过控制端口30。远侧消融组件21可以包括单个消融元件31,例如电极,或尖端消融元件23或电极尖端128,或多个消融元件32,或心轴电极132。远侧消融组件21可以包括消融元件的定型心轴载体组件33,或简单地定型心轴26,并且定型心轴载体组件33可以从紧凑的几何形状变为扩展的几何形状,这种过渡由控制轴的推进和/或缩回引起。

[0025] 根据替代实施方案,轴消融组件20可以包括单个消融元件31或多个消融元件32或轴电极127,优选地,固定地附接到轴或定型心轴的五到十个消融元件。消融元件可具有与轴的表面齐平的轮廓,或更优选地,电极元件外径35或轴外径35之间的轴略小于消融电极36的直径或轴电极外径36,使得导管的远端更灵活。

[0026] 根据替代实施方案,本发明的消融元件31、32、127、128、132可以输送一个或多个形式的能量,优选地RF和/或不可逆电穿孔能量。消融元件可以具有相似或不同的配置,并且可以被配置为各种尺寸和几何形状。消融元件可以包括一个或多个热电偶37,例如在消融元件的内侧上彼此成90°安装的两个热电偶。消融元件可以包括散热构件38,例如增加的表面积。根据替代实施方案,一个或多个消融元件被配置为管状几何形状,并且壁厚与外径的比率接近1:15。根据替代实施方案,一个或多个消融元件被配置为记录或绘制组织中的电活动,例如绘制心脏电描记图。根据替代实施方案,一个或多个消融元件被配置为输送起搏能量,例如输送给患者心脏起搏的能量。

[0027] 根据替代实施方案,本发明的消融导管可以用于通过将消融能量输送到组织来治疗一种或多种医疗病状。病状包括心律失常、癌症,和其他通过去除或变性组织可改善患者健康的病状。

[0028] 根据替代实施方案,提供了一套消融导管或消融导管套件300。第一消融导管1具有可以以至少两个对称几何形状偏转的远侧部分。第二消融导管1'具有可以以至少两个不对称几何形状偏转的远侧部分。

[0029] 根据替代实施方案,提供了一种治疗近侧、持续性或长期持续性心房颤动的方法。本发明的消融导管1可以放置在患者的冠状窦中,例如以绘制电描记图和/或消融组织,然后放置在左心房或右心房以绘制电描记图和/或消融组织。消融导管可以被放置以消融一个或多个组织位置,包括但不限于:围绕肺静脉的筋膜;左心房顶和二尖瓣峡部。

[0030] 根据替代实施方案,提供了一种治疗心房扑动的方法。本发明的消融导管可用于实现双向阻滞,例如通过放置在心脏43的右心房中的一个或多个位置。

[0031] 根据替代实施方案,提供了一种消融心脏的右心房中的组织的方法。本发明的消融导管可用于:在上腔静脉与下腔静脉;冠状窦与下腔静脉;上腔静脉与冠状窦;以及这些的组合之间产生损伤。导管可以用于绘制电描记图和/或绘制和/或消融窦房结,例如治疗窦房结心动过速。

[0032] 根据替代实施方案,提供了一种治疗室性心动过速的方法。本发明的消融导管可以放置在心脏的左心室或右心室中,通过输送起搏能量和消融组织来诱发室性心动过速以治疗患者。

[0033] 根据替代实施方案,具有大于第二偏转几何形状的第一几何形状的消融导管通过定型心轴提供。消融导管放置在较小的第二形状几何形状中以消融以下一个或多个组织位置:左心房间隔;左心房间隔附近的组织;和左心房后壁附近的组织。消融导管放置在较大的第一几何形状中以至少消融围绕肺静脉的圆周。

[0034] 根据替代实施方案,本发明的消融导管用于治疗心脏的左心房和右心房。导管被配置为过渡到具有第一定型心轴和/或偏转几何形状和第二定型心轴和/或偏转几何形状的几何形状,其中第一几何形状不同于第二几何形状。导管用于使用至少第一几何形状消融右心房中的组织,并且还使用至少第二几何形状消融左心房中的组织。

[0035] 根据替代实施方案,提供了一种用于对患者执行医疗手术的导管。导管或导管组件或设备100包括细长轴,其具有近侧部分和远侧部分,所述近侧部分包括近端和远端,并且所述远侧部分具有近端和远端。导管还包括定型心轴和/或偏转组件,被配置为沿第一方向以第一几何形状和沿第二方向以第二几何形状使远侧部分成形,其中第一几何形状与第二几何形状不同。导管还包括固定地安装到远侧部分的功能元件。

[0036] 根据替代实施方案,组合治疗系统具有至少一个能量输送装置或消融导管1,以及能够提供IRE能量和热能量到能量输送装置的至少一个电源或能量或电源或单个电源4。至少一个能量输送装置可以是单极或双极装置。系统可以将能量或电源从以非热形式利用的能量连续地修改为以热形式利用的能量,以消融组织的目标区域以及沿轨迹的组织。

[0037] 根据替代实施方案,提供了一种涉及使用非热IRE能量和热能量来有效地消融组织的目标区域的方法。方法包括在组织的目标区域内定位与单个电源耦合的至少一个能量输送装置,将来自电源的IRE能量施加到用于消融组织的目标区域的能量输送装置,同时防止对周围结构的损坏,然后使用相同的电源从IRE能量切换为热能量,并在用诸如RF能量的热能量消融所述组织时定位能量输送装置,以允许病灶组织消融和在治疗手术中使用的安全能量输送,除此之外,同时凝固组织和防止出血。

[0038] 根据替代实施方案,本文描述的是用于选择性地消融组织3的系统和方法,所述系统3包括消融导管1和单个电源4。

[0039] 根据替代实施方案,方法涉及提供IRE的施加以消融和/或治疗组织以及用替代能量形式(例如热能量)对组织进行治疗以从相同的消融装置和相同的能量源有效地消融组织。方法可以包括提供至少一个能量源或单个电源4,所述至少一个能量源或单个电源4具有至少非热能量源6和热能量源7,提供至少一个探针或消融导管1,所述至少一个探针或消融导管1被配置为选择性地可操作地耦合到所述至少一个能量源的期望能量源,通过探针将所述至少一个探针的至少一部分定位在心脏或器官的期望区域内,将所述至少一个探针选择性地耦合到非热能量源,选择性地通电非热能量源以将来自非热能量源的非热能量施加到期望区域的至少一部分以消融期望区域的至少一部分,选择性地耦合至少一个探针到热能量源,将至少一个探针从期望区域撤出,并且在撤出至少一个探针的至少一部分期间选择性地通电热能量源以施加热能量以消融与探针轨迹基本上相邻的组织。

[0040] 根据替代实施方案,本文提供了一种用于选择性地消融组织3的系统,所述系统具有至少一个能量源或单个电源4,所述至少一个能量源或单个电源4具有非热能量源6和热能量源7、至少一个探针、或消融导管1,用于选择性地将探针8耦合到至少一个能量源的一个期望能量源的构件,用于选择性地通电至少一个能量源的非热能量源11以将非热能量施加到期望区域的至少一部分以消融期望区域的至少一部分的构件,以及用于在撤出至少一个探针期间选择性地通电至少一个能量源的热能量源12以热消融与探针轨迹基本上相邻的组织的构件。

[0041] 因此,本发明的目的是提供一种具有结构和功能特征的消融组件,例如满足上述需要并克服上述现有技术装置的缺陷。

[0042] 这些和其他目的通过根据权利要求1所述的装置来实现。

[0043] 一些有利的实施方案是从属权利要求的主题。

[0044] 图式

[0045] 本发明的进一步的特征和优点将通过以下参照附图以非限制性示例的方式给出的示例性实施方案的描述而变得明显,其中:

[0046] -图1是根据本发明的实施方案的消融组件的透视图,示出了具有细长轴的消融导管和设置在消融导管内的定型心轴;

[0047] -图2是图1的消融组件的细节,示出了细长轴的轴远侧部分;

[0048] -图3是图1的消融组件的细节,示出了手柄和连接到手柄和细长轴的转向装置;

[0049] -图4示出了根据本发明的消融组件,其中省略了细长轴和转向装置以示出部分插入手柄中的定型心轴,其中定型心轴具有弯曲预形成配置;

[0050] -图5是图4的定型心轴的细节,示出了处于弯曲预形成配置的心轴远侧部分;

[0051] -图6示出了根据本发明的消融组件,其中省略了细长轴和转向装置以示出部分插入手柄中的定型心轴,其中定型心轴具有螺旋弯曲的预形成配置;

[0052] -图7是图6的定型心轴的细节,示出了处于螺旋弯曲的预形成配置的心轴远侧部分;

[0053] -图8到图13示出了本发明的定型心轴和消融组件的不同预形成配置;

[0054] -图14到图15示出了在图1的消融导管的细长轴内以笔直加载配置的定型心轴的

插入顺序,其中定型心轴滑入可连接到消融导管的手柄的转向装置中;

[0055] -图16是根据本发明的消融组件的局部透视图,其中省略了图14和图15的转向装置和细长轴,以便示出被设置在消融导管的手柄内的心轴的近侧部分;

[0056] -图17是根据本发明的另一实施方案的消融组件的透视图,示出了具有细长轴的消融导管和设置在消融导管内的具有圆形预形成配置的定型心轴;

[0057] -图18是图1的消融组件的细节,示出了细长轴的轴远侧部分;

[0058] -图19是根据本发明的组件的消融导管的轴远侧部分的透视示意图,示出了定型心轴与轴远侧部分之间的锁定机构;

[0059] -图20详细示出了图19的具有球形尖端的定型心轴;

[0060] -图21是图19的轴远侧部分沿纵向方向的剖视图,详细示出了锁定机构的元件;

[0061] -图22是图19的轴远侧部分的横截面图,其中省略了定型心轴;

[0062] -图23是图19的轴远侧部分的透视图,其中部分地移除了一些外部元件并且省略了定型心轴以示出导管的内腔;

[0063] -图24是消融导管的部分的透视示意图,其中示出了被设置在消融导管内的电连接器;

[0064] -图25是根据本发明的又一实施方案的消融组件的远侧部分的透视图,示出了具有细长轴的消融导管和具有圆形预形成配置的定型心轴,所述定型心轴的远侧部分设置为超过细长轴的远端;

[0065] -图26是根据本发明的又一实施方案的消融组件的远侧部分的透视图,示出了具有细长轴的消融导管和具有圆形预形成配置的定型心轴,所述定型心轴的远侧部分超过细长轴的远端,并且其中细长轴的远侧部分在偏转方向上偏转,其中定型心轴包括沿其长度设置的多个心轴电极,并且细长轴包括多个轴电极;

[0066] -图27是图25的消融组件的侧视图;

[0067] -图28是图25的消融组件的剖视图,其中定型心轴的远侧部分完全插入细长轴中;

[0068] -图29示出了图28的细节,示出了心轴电极与轴电极之间的电连接;

[0069] -图30a到图30c示出了分别处于笔直加载配置、预形成圆形配置和预形成圆形和弯曲配置的定型心轴;

[0070] -图31a到图31b和图32a到图32b示出了具有不同预形成配置的多个定型心轴;

[0071] -图33a到图33c示出了分别处于预成形圆形和弯曲构型和加载笔直配置的定型心轴,以及设置在消融导管内的处于预形成圆形和弯曲配置的定型心轴;

[0072] -图34a到图34b示出了耦合到相应加热元件的两个定型心轴,其中加热元件被配置为向定型心轴施加热量以将定型心轴的形状从加载的配置修改为预形成配置;

[0073] -图35a到图35d示出了消融导管的远侧部分的不同曲线和2-D和3-D配置,其中定型心轴设置在消融导管的远侧部分内;

[0074] -图36示出了根据本发明的设置在心脏内的消融组件,其中定型心轴完全插入消融导管轴的远侧部分;

[0075] -图37示出了根据本发明的消融组件的放射影像图,其中导管远侧部分被定型为完全插入导管远侧部分的定型导管的预形成配置;

[0076] -图38示出了根据实施方案的沿导管轴远侧部分固定地设置和间隔开的多个轴电

极,其中所述轴电极在导管轴上偏置为圆形配置;

[0077] -图39示出了沿导管轴设置的轴电极,其中轴电极导管是管状的并且形成导管轴的一部分;

[0078] -图40示出了图38和图39的以双极配置的轴电极;

[0079] -图41是根据本发明的包括多个轴电极和尖端电极的消融导管的远侧部分的侧视图;

[0080] -图42a到图42b示出了图41的消融导管的横截面图和纵向截面图,示出了用于将轴电极中的一个连接到单个电源的电线的电连接;

[0081] -图43a到图43b示出了图41的消融导管的横截面图和纵向截面图,示出了用于将尖端电极连接到单个电源的电线的电连接;

[0082] -图44是根据本发明的包括多个轴电极和尖端电极的消融导管的轴远侧部分的透视图,其中轴电极的外轮廓或直径以及尖端电极的外轮廓是大于轴远侧部分的外廓或直径;

[0083] -图45示出了根据本发明的消融组件的放射影像图,其中导管远侧部分示出为两种不同的形状和偏转;

[0084] -图46示出了根据实施方案的消融组件的消融导管手柄的侧视图;

[0085] -图47a到图47c示出了消融导管的三种不同配置的示意性侧视图,其中消融导管沿其长度具有不同的硬度,其中消融导管是对称可偏转的,或不对称可偏转的,和/或其中两个电极之间的多个导管轴部分具有第一刚度,轴远侧部分的其余部分具有第二刚度并且轴近侧部分具有第三刚度;

[0086] -图48示出了轴远侧部分和一组不同尖端电极的侧视图,其中每个尖端电极可以耦合到轴远侧部分;

[0087] -图49示出了不同消融导管的不同轴远侧部分的侧视图;

[0088] -图50示出了可以耦合到轴远侧部分的不同远侧消融组件的透视图;

[0089] -图51示出了管状轴电极和轴远侧部分的两个部分的分解侧视图;

[0090] -图52示出了根据实施方案的消融导管组件的侧视示意图;

[0091] -图53示出了不同消融导管和设置在消融导管内的不同定型心轴的截面侧视图,以及具有圆角远端的定型心轴;

[0092] -图54示出了本发明的消融设备的操作示例,以生成每个电极与接地电极的单极电场;

[0093] -图55示出了本发明的消融设备的操作示例,以生成每个电极与接地电极的单极电场和在两个相邻电极之间的双极电场;

[0094] -图56示出了一种使用本发明的消融组件进行消融的方法的通量图;

[0095] -图57和图58分别示出了导管的轴远侧部分的侧视图和横截面图,示出了根据第一实施方案的包括多个电极的轴消融组件;

[0096] -图59和图60分别示出了导管的轴远侧部分的侧视图和横截面图,示出了根据第二实施方案的包括多个电极的轴消融组件;

[0097] -图61示出了双极电极的实施方案,包括第一电极和第二点状电极,所述第一电极具有限定从外部可进入的第一电极的内部隔室的电极主体和容纳在第一电极的所述内部

隔室中的第二点状电极；

[0098] -图62a、图62b、图62c示出了一种消融设备，包括单个电源、单个控制单元和电源单元、消融导管和设置在消融导管中的定型心轴，其中以消融导管与单个电源之间的三种不同的电连接配置示出；

[0099] -图63示出了消融设备的单个电源的框图，包括单个控制单元和电源单元；

[0100] -图64a、图64b、图64c示出了由图63的单个电源生成的包括脉冲串的电信号的示例；

[0101] -图65示出了消融套件，包括至少消融组件和一组定型心轴；

[0102] -图66示出了消融导管套件，包括具有不同偏转配置的第一消融组件和第二消融组件；

[0103] -图67示出了消融导管沿其长度的示意截面图，其中示出了转向导线和电导线。

[0104] 一些优选实施方案的描述

[0105] 通过参考以下详细描述、实例、图式以及它们之前和之后的描述，可以更容易地理解本发明。然而，在公开和描述本装置、系统和/或方法之前，应理解本发明不限于公开的特定装置、系统和/或方法，除非另有说明，这样的情况当然可有所变化。还应理解，本文使用的术语仅出于描述特定方面的目的，并不旨在进行限制。

[0106] 提供本发明的以下描述作为本发明在其当前已知的最好实施方案中的有效教导。为此，相关领域的技术人员将认识到并理解可以对本文描述的本发明的各个方面进行许多改变，同时仍然获得本发明的有益结果。很明显，本发明的一些期望的好处可以通过选择本发明的一些特征而不利用其他特征来获得。因此，本领域的技术人员将认识到对本发明的许多修改和调适是可能的，并且在某些情况下甚至可能是合乎需要的并且是本发明的一部分。因此，提供以下描述是为了说明本发明的原理而不是对其进行限制。如全文所用，单数形式的“一个(a/an)”和“所述”包括复数形式，除非上下文另外明确指出。因此，例如，对“管段”的提及可以包括两个或更多个这样的管段，除非上下文另有说明。如本文所用，术语“多个”是指两个或更多个。

[0107] 范围在本文中 can 表示为从“约”一个特定值，和/或到“约”另一特定值。当表达这样的范围时，另一方面包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地，当值被表示为近似值时，通过使用先行词“约”，应当理解特定值形成另一方面。将进一步理解，每个范围的端点与另一个端点相关和独立于另一个端点都是有意义的。

[0108] 如本文所用，术语“任选的”或“任选地”是指随后描述的事件或情况可但不必发生，并且所述描述包括事件或情况发生的实例和不发生事件或情况的实例。

[0109] 术语“远端”被理解是指远离执业医师并朝向执行所述手术所在的身体部位，而“近端”是指朝向执业医师并远离身体部位。

[0110] 根据一般实施方案，用于治疗器官44中组织41的目标区域的消融组件100包括消融导管1和设置在消融导管1内的至少定型心轴26。

[0111] 所述消融导管1包括导管细长轴13，所述导管细长轴13具有纵向主方向X-X并且包括至少细长轴远侧部分17。

[0112] 所述轴远侧部分17包括轴远侧部分远端19。

[0113] 所述消融导管1包括布置在细长轴13内的内部腔118。

- [0114] 根据一个实施方案,所述导管细长轴13包括柔性主体207以导航穿过身体血管208。
- [0115] 所述消融导管1还包括固地定设置在所述细长轴远侧部分17处的轴消融组件20。
- [0116] 所述轴消融组件20被配置为输送用于消融所述组织41的热能量和用于治疗所述组织41的非热能量。
- [0117] 所述至少定型心轴26可插入内部腔118内并且可从内部腔118取出。
- [0118] 所述至少定型心轴26可相对于内部腔118自由移动,避免在定型心轴插入期间对所述轴远侧部分17的任何约束。
- [0119] 所述至少定型心轴26包括至少预成形配置,并且至少定型心轴26可在至少笔直加载配置与所述预成形配置之间可逆地变形。
- [0120] 当至少定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,定型心轴26被配置为将所述轴远侧部分17定型为具有所述预成形配置。
- [0121] 根据替代实施方案,所述轴远侧部分17可弹性变形。
- [0122] 根据替代实施方案,当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,所述轴远侧部分17被配置为与所述预成形配置一致。
- [0123] 根据替代实施方案,当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,限定了心轴完全插入位置。
- [0124] 根据替代实施方案,当定型心轴26在内部腔118内朝向所述心轴完全插入位置滑动时,定型心轴26被配置为将轴远侧部分17从所述笔直加载配置可变地定型到所述预成形配置。
- [0125] 根据替代实施方案,当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,所述定型心轴26至少在轴远侧部分平面P中使所述轴远侧部分17变形。
- [0126] 根据替代实施方案,所述消融导管1包括靠近轴消融组件20的导管弯曲部分120,其中所述导管弯曲部分120被配置为实现相对于所述纵向主方向X-X转向所述轴远侧部分平面P的弯头。
- [0127] 根据替代实施方案,至少当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,所述轴远侧部分17相对于轴纵向主方向X-X形成锐角ALFA。
- [0128] 根据替代实施方案,其中当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,定型心轴26被配置为在所述导管弯曲部分120处弯曲。
- [0129] 根据替代实施方案,处于所述预成形配置的所述定型心轴26包括心轴弯曲部分146,并且当所述定型心轴26完全插入所述轴远侧部分17时,所述心轴弯曲部分146被设置为对应于所述导管弯曲部分120执行所述导管弯曲部分120。
- [0130] 根据替代实施方案,当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,轴远侧部分17采用圆形配置。
- [0131] 根据替代实施方案,定型心轴26包括心轴弹性主体119,所述心轴弹性主体119能够变形为至少所述笔直加载配置并返回到所述预成形配置。
- [0132] 根据替代实施方案,定型心轴26至少由形状记忆合金制成。
- [0133] 根据替代实施方案,所述组件100包括耦合到所述定型心轴26的心轴加热元件121,其中所述加热元件121被配置为向所述定型心轴26施加热量,从而使定型心轴26从所

述笔直加载配置变化到所述预成形配置。

[0134] 根据替代实施方案,所述消融组件100包括锁定机构122,所述锁定机构122被配置为当所述定型心轴26处于所述心轴完全插入位置时将所述定型心轴26锁定到所述轴远侧部分17。

[0135] 根据替代实施方案,所述锁定机构122包括保持元件123,所述保持元件123将所述定型心轴26可逆地锁定在所述心轴完全插入位置。

[0136] 根据替代实施方案,所述保持元件123被配置为当拉力施加到所述定型心轴26时,将所述定型心轴26从所述心轴完全插入位置释放。

[0137] 根据替代实施方案,所述保持元件123由金属、金属合金、橡胶或聚合物制成。

[0138] 根据替代实施方案,所述定型心轴26包括球形尖端125,所述球形尖端125被配置为当所述定型心轴26处于所述完全插入位置时接合所述保持元件123。

[0139] 根据替代实施方案,所述定型心轴26包括心轴远侧部分139。

[0140] 根据替代实施方案,所述心轴远侧部分139包括心轴座140,其中所述保持元件123固定到所述定型心轴26并部分地容纳在所述心轴座140中。

[0141] 根据替代实施方案,靠近所述轴远侧部分远端19的所述内部腔118具有颈部部分141,其中所述保持元件123与所述颈部部分141干涉以将所述定型心轴26锁定在所述心轴完全插入位置中。

[0142] 根据替代实施方案,所述保持元件123是O形环,其中所述心轴座140是环形的。

[0143] 根据替代实施方案,轴远侧部分17能够在一个或多个方向上以一个或多个偏转形状和几何形状偏转。

[0144] 根据替代实施方案,处于预成形配置的定型心轴26被配置为将轴远侧部分17的偏转保持在单个平面中。

[0145] 根据替代实施方案,偏转方向是对称偏转几何形状或不对称偏转几何形状。

[0146] 根据替代实施方案,细长轴13沿其长度方向具有轴的硬度差异。

[0147] 根据替代实施方案,细长轴13包括轴近侧部分14。

[0148] 根据替代实施方案,所述轴近侧部分14比所述轴远侧部分17刚性更大。

[0149] 根据替代实施方案,细长轴13包括设置在所述轴近侧部分14与所述轴远侧部分17之间的轴过渡部分126。

[0150] 根据替代实施方案,所述轴过渡部分126比所述轴远侧部分17的刚性更大并且比所述轴近侧部分14的刚性更小。

[0151] 根据替代实施方案,所述细长轴13包括具有不同硬度的轴部分,其中所述细长轴13包括在具有不同硬度的所述轴部分中的两个之间的至少一个周向不对称硬度部分。

[0152] 根据替代实施方案,所述细长轴13由**Pebax®**制成,或所述细长轴13由不锈钢扁丝编织物和/或**Nylon®**绞股编织物编织而成。

[0153] 根据替代实施方案,所述消融导管1包括至少一根转向导线25,所述转向导线25被配置为使轴远侧部分17在一个或多个偏转方向上偏转,其中所述至少一根转向导线25固定地连接到所述轴远侧部分17。

[0154] 根据替代实施方案,所述至少一根转向导线25包括相对于轴近侧部分14布置在外部的导线近侧延伸部142。

- [0155] 根据替代实施方案,所述导线近侧延伸部142包括导线夹持部分143,所述导线夹持部分143被配置为拉动至少一根转向导线25,用于在定型心轴26完全插入轴远侧部分17中的情况下转向轴远侧部分17。
- [0156] 根据替代实施方案,所述轴远侧部分17包括轴远侧部分近端18。
- [0157] 根据替代实施方案,所述消融导管1包括至少两根转向导线25。
- [0158] 根据替代实施方案,所述至少两根转向导线25中的第一转向导线固定地连接到轴远侧部分远端19或轴远侧部分近端18附近。
- [0159] 根据替代实施方案,所述至少两根转向导线25中的第二转向导线固定地连接到轴远侧部分近端18或轴远侧部分远端19附近。
- [0160] 根据替代实施方案,所述至少两根转向导线25中的第三转向导线固定地连接到轴远侧部分远端19或轴远侧部分近端18附近。
- [0161] 根据替代实施方案,所述至少两根转向导线25中的第四转向导线固定地连接到轴远侧部分远端19或轴远侧部分近端18附近。
- [0162] 根据替代实施方案,所述定型心轴26包括心轴近侧部分138,其中所述心轴近侧部分138设置在所述内部腔118外部,使得所述定型心轴26可由用户驱动。
- [0163] 根据替代实施方案,所述细长轴13包括轴近端15。
- [0164] 根据替代实施方案,所述消融导管1包括附接到所述轴近端15的转向装置144。
- [0165] 根据替代实施方案,所述消融导管1包括手柄103,其中所述转向装置144连接到所述手柄103。
- [0166] 根据替代实施方案,所述转向装置144可相对于所述手柄103驱动旋转,使得所述转向装置144相对于所述手柄的旋转引起所述细长轴13的旋转。
- [0167] 根据替代实施方案,所述转向装置144包括与所述内部腔118连通的通孔145。
- [0168] 根据替代实施方案,在将定型心轴26插入所述消融导管1或从所述消融导管1中取出期间,所述定型心轴26穿过所述通孔145,并且其中当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,所述心轴近侧部分138在所述转向装置144外部。
- [0169] 根据替代实施方案,当定型心轴26完全插入轴远侧部分17时,所述定型心轴26至少在轴远侧部分平面P中使所述轴远侧部分17变形。
- [0170] 根据替代实施方案,所述转向装置140包括至少两个突出部147,其中所述至少两个突出部与所述轴远侧部分平面P共面以帮助用户操纵导管组件1。
- [0171] 根据替代实施方案,所述消融组件100包括至少可设置在所述轴远侧部分远端19处的远侧消融组件21。
- [0172] 根据替代实施方案,所述远侧消融组件21被配置为输送用于消融所述组织41的热能量和用于治疗所述组织41的非热能量。
- [0173] 根据替代实施方案,所述远侧消融组件21包括至少电极尖端128,所述电极尖端128至少可设置在所述轴远侧部分远端19处。
- [0174] 根据替代实施方案,所述轴电极127被布置为沿着轴远侧部分17彼此间隔开。
- [0175] 根据替代实施方案,所述轴消融组件20还被配置为绘制组织41。
- [0176] 根据替代实施方案,所述电极尖端128具有成形为无损伤且弹性地偏置为圆形配置的外表面,

- [0177] 根据替代实施方案,所述轴电极127和所述电极尖端128包括至少单极电极113和/或至少双极电极114。
- [0178] 根据替代实施方案,所述远侧消融组件21包括至少一个热电偶37。
- [0179] 根据替代实施方案,所述轴消融组件20包括至少一个热电偶37。
- [0180] 根据替代实施方案,轴电极127是固定地附接到轴远侧部分17的五到十个电极。
- [0181] 根据替代实施方案,所述电极尖端128至少固定地设置在所述轴远侧部分远端19处。
- [0182] 根据替代实施方案,所述电极尖端128可从所述轴远侧部分远端19取出并且可与一组电极尖端39互换,其中所述一组尖端电极39的尖端电极具有不同的形状和尺寸。
- [0183] 根据替代实施方案,轴电极127以下列配置中的一个配置沿轴远侧部分17的长度间隔开布置:
- [0184] 间隔开1-5cm,和/或
- [0185] 间隔开2-3cm,或
- [0186] 当施加4000V的拉力时,间隔开约2-5mm,优选间隔开4mm;或
- [0187] 当施加5000V的拉力时,间隔开约6mm;
- [0188] 和/或
- [0189] 其中,所述多个轴电极127中的每个轴电极包括高达20-25mm或2-4mm的暴露长度。
- [0190] 根据替代实施方案,所述多个轴电极127中的每个轴电极包括约 0.05cm^2 到约 5cm^2 或约 1cm^2 到约 2cm^2 的电极表面积。
- [0191] 根据替代实施方案,所述多个轴电极127中的每个轴电极被配置为向目标组织输送具有以下电场强度范围中的至少一个的电场:约 100V/cm 到约 $7,000\text{V/cm}$;和/或约 200V/cm 到约 2000V/cm ;和/或约 300V/cm 到约 1000V/cm ;和/或约 $2,000\text{V/cm}$ 到约 $20,000\text{V/cm}$ 。
- [0192] 根据替代实施方案,所述多个轴电极127包括远端轴电极106,所述远端轴电极106安装在轴远侧部分17上与轴远侧部分远端19相距2-4mm。
- [0193] 根据替代实施方案,轴电极127是圆柱形的。
- [0194] 根据替代实施方案,轴电极127具有与轴表面齐平的轮廓。
- [0195] 根据替代实施方案,轴电极127呈现轴电极外径36,并且轴电极127之间的轴部分呈现略小于轴电极外径36的轴外径35,使得轴远端更灵活。
- [0196] 根据替代实施方案,轴电极127弹性地偏置为圆形配置。
- [0197] 根据替代实施方案,轴电极127呈现壁厚与外径的比率接近1:15的管状几何形状。
- [0198] 根据替代实施方案,所述多个轴电极127包括至少双极电极114,所述双极电极114包括小电极130和大电极131,其中小电极130与大电极131隔离开。
- [0199] 根据替代实施方案,所述轴电极127中的至少一个包括彼此电绝缘的至少两个导电部分N,其中每个导电部分N围绕轴远侧部分17径向覆盖小于 180° 。
- [0200] 根据替代实施方案,所述轴电极127中的至少一个包括彼此电绝缘的至少四个导电部分N,其中每个导电部分N围绕轴远侧部分17径向覆盖小于 90° 。
- [0201] 根据替代实施方案,轴远侧部分远端19是敞开的,并且定型心轴26可在所述轴远侧部分远端19外部从所述心轴完全插入位置滑动到心轴最大暴露位置。
- [0202] 根据替代实施方案,所述远侧消融组件21固定地设置在所述心轴远侧部分139处。

[0203] 根据替代实施方案,所述远侧消融组件21包括多个心轴电极132,其中所述心轴电极132沿所述心轴远侧部分139轴向间隔开。

[0204] 根据替代实施方案,所述心轴电极132包括至少单极电极113和/或至少双极电极114。

[0205] 根据替代实施方案,当所述定型心轴26处于所述心轴完全插入位置时,所述轴电极127与所述多个心轴电极119中的至少一部分电连接。

[0206] 根据替代实施方案,当所述定型心轴26处于所述心轴最大暴露位置时,轴电极127与任何电源电断开。

[0207] 根据替代实施方案,非热能量是不可逆的电穿孔能量或IRE,热能量是射频能量或RF。

[0208] 根据替代实施方案,定型心轴26可在轴远侧部分远端19外部从心轴完全插入位置滑动到心轴最大暴露位置。在所述心轴完全插入位置,心轴26处于所述笔直加载配置,并且在所述心轴最大暴露位置,心轴处于所述预成形配置。

[0209] 根据替代实施方案,所述消融组件100包括单个电源4。

[0210] 所述轴消融组件20包括固定地设置在所述细长轴远侧部分17处的至少多个电极127、113或114。所述至少多个127、113或114的所有电极由所述单个电源4通过电信号S供电以输送用于治疗组织41的非热能量和用于消融组织41的热能量。

[0211] 所述单个电源4在被请求时连续地改变所述电信号S以便为所述至少多个电极127、113或114供电以从输送非热能量到热能量,反之亦然,或同时输送热能量和非热能量的组合。

[0212] 根据替代实施方案,所述单个电源4包括单个控制单元400和用于产生所述电信号S的电源单元401。

[0213] 根据替代实施方案,所述电源单元401电连接到所述至少多个电极127、113或114的所有电极。

[0214] 根据替代实施方案,所述电源单元401由单个控制单元400驱动以连续地改变与要提供给电极127、113或114的信号S相关联的电平,以从输送非热能量到热能量,反之亦然,或同时输送热能量和非热能量的组合。

[0215] 根据替代实施方案,所述电源单元401包括电源模块402。所述电源模块402包括:

[0216] 驱动电路块403,由单个控制单元400控制,用于从单个控制单元400提供的电源电压信号Vcc开始产生所述电信号S;

[0217] 选择块404,由所述驱动电路块403选择性地控制以连续地改变与所述信号S相关联的电平;

[0218] 过滤和电绝缘块405、406。

[0219] 根据替代实施方案,所述单个控制单元400包括被配置为控制可变高压电源块408的微处理器407和可编程逻辑控制器块409。

[0220] 所述可变高压电源块408被配置为将所述电源电压信号Vcc提供给电源模块402以产生所述电信号S。

[0221] 所述可编程逻辑控制器块409被配置为产生驱动信号以控制电源模块402的驱动电路块403。

- [0222] 根据替代实施方案,所述单个控制单元400还包括:
- [0223] 视频接口和按钮块410、410',由微处理器407控制以设置设备100的参数并显示选择的参数;
- [0224] 看门狗块411,用于控制微处理器407的正常运行;
- [0225] 音频接口块412,用于提供表示消融过程的正确性和/或发生的错误的音频信息。
- [0226] 根据替代实施方案,所述电源单元401包括一个或多个彼此等同的电源模块402。
- [0227] 根据替代实施方案,所述电极127、113中的至少一个是单极电极113,并且所述至少多个电极中的所述单极电极113仅电连接到所述电源单元401的一个电源模块402。
- [0228] 根据替代实施方案,所述电极127、114中的至少两个电连接以形成双极电极114,并且所述至少多个电极中的所述双极电极114分别电连接到可在所述电源单元401的电源模块中选择的相应电源模块402。根据替代实施方案,要提供给所述多个电极127、113或114的所述电信号S包括脉冲串204。根据替代实施方案,所述单个控制单元400被配置为驱动电源单元401以修改脉冲串204中每个脉冲201的脉冲持续时间203,以改变与信号S相关联的电能水平。
- [0229] 根据替代实施方案,所述单个控制单元400被配置为驱动电源单元401以修改脉冲串204中脉冲209的数量,以改变与信号S相关联的电能水平。
- [0230] 根据替代实施方案,所述单个控制单元400被配置为驱动电源单元401以修改相邻脉冲串204之间的时间间隔205,以改变与信号S相关联的电能水平。根据替代实施方案,所述至少多个电极中的每个单极电极113通过焊接到单极电极113的单根导线210电连接到所述电源单元401的对应电源模块402。
- [0231] 根据替代实施方案,所述至少多个电极中的每个双极电极114通过焊接到双极电极114的两根导线210电连接到所述电源单元401的两个选定电源模块402。
- [0232] 根据替代实施方案,要提供给所述多个电极127、113或114的所述电信号S包括至少方波信号。
- [0233] 根据替代实施方案,要提供给所述多个电极127、113或114的所述电信号S包括通过将两个或更多个方波信号彼此组合或相加或叠加而获得的信号。
- [0234] 根据替代实施方案,要提供给所述多个电极127、113或114的所述电信号S包括DC信号,或AC信号,或DC信号与AC信号的组合。
- [0235] 根据替代实施方案,所述单个电源4由电池供电或连接到能够产生110伏或240伏的交流(AC)电网的标准壁式插座。
- [0236] 根据替代实施方案,电连接以形成双极电极114的所述至少两个电极127、114包括:
- [0237] 第一电极114a,通过第一导线210a连接到所述电源单元401的第一电源模块402,所述第一电极114a具有限定第一电极114a的内部隔室的电极主体424,所述内部隔室可从第一电极114a外部进入;
- [0238] 第二点状电极114b,通过第二导线210b连接到所述电源单元401的第二电源模块402,所述第二点状电极114b容纳在第一电极114a的所述内部隔室中。
- [0239] 根据替代实施方案,单个控制单元400被配置为驱动所述电源单元401在每个电源模块402中生成多个电信号S中的相应电信号S以提供给电极127、113或114,

[0240] 所述微处理器407被配置为通过所述可编程逻辑控制器块409控制每个电源模块402修改所述多个电信号的每个电信号S的ON状态、OFF状态和相位角,从而通过选择提供给电极127、113或114的两个或多个电信号S,生成每个电极与接地电极425的单极电场和在两个相邻电极之间的双极电场。

[0241] 本发明还涉及一种用于控制消融组件或设备100中的至少多个电极127、113或114的方法,所述消融组件或设备100包括根据前述实施方案的消融导管1和单个电源4。方法包括:

[0242] 通过所述单个电源4生成包括脉冲串204的电信号S,用于为所述至少多个电极127、113或114的所有电极供电;

[0243] 修改脉冲串204中每个脉冲201的脉冲持续时间203,或

[0244] 修改脉冲串204中脉冲209的数量,或

[0245] 修改相邻脉冲串204之间的时间间隔205,

[0246] 诱发所述至少多个电极127、113或114从输送非热能量到热能量,反之亦然,或同时输送热能量和非热能量的组合。

[0247] 根据替代实施方案,所述至少多个电极中的每个单极电极113通过焊接到单极电极113的单根导线210电连接到所述电源单元401的对应电源模块402。

[0248] 根据替代实施方案,所述至少多个电极中的每个双极电极114通过焊接到双极电极114的两根导线210电连接到所述电源单元401的两个选定电源模块402。

[0249] 本发明还涉及消融套件200。

[0250] 所述消融套件200包括:

[0251] -根据前述实施方案中任一项所述的至少消融设备100;

[0252] -一组定型心轴134。

[0253] 所述一组定型心轴134具有不同的预成形配置。

[0254] 或者,所述一组定型心轴134在所述消融导管1中是替代地一次性的和可取出的。

[0255] 根据替代实施方案,所述一组定型心轴134包括至少第一定型心轴135和第二定型心轴136。

[0256] 第一定型心轴135具有第一预成形配置并且第二定型心轴136具有第二预成形配置。

[0257] 所述第一预成形配置不同于所述第二预成形配置,从而轴远侧部分17的不同形状根据所述一组设定心轴134中的哪个定型心轴135、136设置在消融导管1中来执行。

[0258] 根据替代实施方案,所述一组定型心轴134中的至少一个定型心轴具有圆形的预形成配置。

[0259] 根据替代实施方案,所述一组定型心轴134中的至少一个定型心轴具有螺旋的预形成配置。

[0260] 根据替代实施方案,所述一组定型心轴134中的至少一个定型心轴具有笔直的预形成配置。

[0261] 根据替代实施方案,所述一组定型心轴134中的至少一个定型心轴具有设有弯头的圆形预形成配置。

[0262] 本发明还涉及消融导管套件300。

- [0263] 消融导管套件300包括根据任何前述实施方案所述的至少第一消融组件100和第二消融组件100'。
- [0264] 第一消融组件100的消融导管1的轴远侧部分17可以至少两个对称几何形状偏转。
- [0265] 第二消融组件100'的消融导管1'的轴远侧部分17'可以至少两个不对称几何形状偏转。
- [0266] 本发明还涉及一种消融导管的定型方法,包括以下步骤:
- [0267] -提供根据前述任何实施方案所述的消融组件100,
- [0268] -将以所述笔直加载配置的定型心轴26插入所述消融导管1的所述内部腔118内,
- [0269] -将所述定型心轴26在所述内部腔118内朝向轴远侧部分远端19移动,直到定型心轴26完全插入所述轴远侧部分17中,以及
- [0270] -当定型心轴26完全插入到所述轴远侧部分17时,使轴远侧部分17的形状与所述定型心轴26的预成形配置一致。
- [0271] 本发明还涉及一种消融导管的多重定型方法,包括以下步骤:
- [0272] -提供如前所述的消融套件200,
- [0273] -将第一定型心轴135插入消融导管1内,
- [0274] -使消融导管1的细长轴13的轴远侧部分17与第一定型心轴135的第一预形成配置的形状一致,
- [0275] -从消融导管1的细长轴13取出第一定型心轴135,
- [0276] -将第二定型心轴136插入消融导管1内,以及
- [0277] -使轴远侧部分17与第二定型心轴136的第二预形成配置的形状一致。
- [0278] 本发明还涉及一种用于控制消融设备100中的至少多个电极127、113或114的方法。所述消融设备包括根据前述实施方案中任一实施方案所述的消融导管1和单个电源4。
- [0279] 所述方法包括以下步骤:
- [0280] 通过所述单个电源4生成包括脉冲串204的电信号S,用于为所述至少多个电极127、113或114的所有电极供电;
- [0281] 修改脉冲串204中每个脉冲201的脉冲持续时间203,或
- [0282] 修改脉冲串204中脉冲209的数量,或
- [0283] 修改相邻脉冲串204之间的时间间隔205,
- [0284] 诱发所述至少多个电极127、113或114从输送非热能量到热能量,反之亦然,或同时输送热能量和非热能量的组合。
- [0285] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种消融导管的定型方法,包括以下步骤:
- [0286] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融设备100,
- [0287] -将以所述笔直加载配置的定型心轴26插入所述消融导管1的所述内部腔118内,
- [0288] -将所述定型心轴26在所述内部腔118内朝向轴远侧部分远端19移动,直到定型心轴26完全插入所述轴远侧部分17中,以及
- [0289] -当定型心轴26完全插入到所述轴远侧部分17时,使轴远侧部分17的形状与所述定型心轴26的预成形配置一致。
- [0290] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种用于治疗患者的近侧、持续或长期持续性心房颤动的方法,包括以下步骤:

- [0291] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0292] -将消融导管1放置在患者的冠状窦中,以便绘制电描记图和/或消融组织,然后;
- [0293] -将消融导管1放置在左心房或右心房中,以绘制电描记图和/或输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织41,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置,
- [0294] -将消融导管放置在左心房或右心房中,以输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置,
- [0295] 其中组织位置包括围绕肺静脉的筋膜,和/或左心房顶,和/或二尖瓣峡部。
- [0296] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种用于治疗患者心房扑动的方法,包括以下步骤:
- [0297] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0298] -将消融导管1放置在心脏的右心房中的一个或多个位置中,以实现双向阻断输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织41,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置。
- [0299] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种消融心脏的右心房中组织的方法,包括以下步骤:
- [0300] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0301] -将消融导管1放置在心脏43的右心房和/或左心房中的一个或多个位置中;
- [0302] -通过输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置,在上腔静脉与下腔静脉和/或冠状窦与下腔静脉和/或上腔静脉与冠状窦之间产生损伤。
- [0303] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种用于治疗患者窦房结心动过速的方法,包括以下步骤:
- [0304] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0305] -将消融导管1放置在心脏43的右心房和/或左心房中的一个或多个位置中;
- [0306] -通过输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置,绘制电描记图窦房结和/或绘制窦房结和/或消融窦房结。
- [0307] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种治疗患者室性心动过速的方法,包括以下步骤:
- [0308] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0309] -将消融导管1放置在心脏43的左心室或右心室中;
- [0310] -通过输送起搏能量诱发室性心动过速,以及
- [0311] -通过输送能量以用于至少使用轴消融组件20来治疗组织,其中轴远侧部分17被成形为由完全插入轴远侧部分17的定型心轴26施加的预成形配置,消融组织以治疗患者。
- [0312] 由于所提出的解决方案,有可能提供一种消融心房组织的方法,包括以下步骤:
- [0313] -提供根据上述实施方案中任一实施方案所述的消融组件100,
- [0314] 其中,当定型心轴26完全插入细长轴13时,轴远侧部分17包括第一偏转几何形状,

并且当定型心轴26从轴远侧部分取出时,轴远侧部分17包括第二偏转几何形状17,其中第一偏转几何形状大于第二偏转几何形状;

[0315] -将消融导管1暴露于心房组织,使轴远侧部分17处于第二偏转几何形状,其中所述定型心轴26位于所述远侧部分17外部;

[0316] -消融以下一个或多个组织位置:左心房间隔;左心房间隔附近的组织;以及左心房后壁附近的组织;

[0317] -通过将定型心轴26完全插入细长轴13内,将具有轴远侧部分17的消融导管1放置在第一偏转几何形状中,

[0318] -至少消融围绕肺静脉的圆周。

[0319] 本发明还涉及根据上述实施方案中任一实施方案所述的套件的用途并且涉及治疗心脏的左心房和右心房,其中消融组件100的消融导管1用于使用至少第一定型心轴135来消融右心房中的组织,并且相同的消融导管1还用于使用至少第二定型心轴136来消融左心房中的组织。

[0320] 现在将详细参考本发明的当前实施方案,其示例在附图中示出。

[0321] 配置为经皮进入心脏的左心房和左心室(通过隔膜经隔膜鞘)。

[0322] 可以通过先前放置在LA中的护套(例如,可偏转或固定的固化护套)推进。

[0323] 细长导管主体13、207可以是可转向的(单向或双向)

[0324] 例如,一根拉动导线25

[0325] 例如,两根拉动导线25

[0326] 例如,以 $\sim 180^\circ$ 间隔附接到远端尖端附近

[0327] 例如,以 $\sim 90^\circ$ 间隔附接到远端尖端附近

[0328] 例如,四根拉动导线25

[0329] 例如,以 $\sim 90^\circ$ 间隔附接到远端尖端附近

[0330] 可以是不对称的可转向曲线

[0331] 例如,弹簧以限制一个平面而不是相对平面的曲线半径

[0332] 构造

[0333] 优选PeBax

[0334] 编织物,(SS扁丝编织物,尼龙股编织物,组合)

[0335] 优选地具有从刚性较大的近端到刚性较小的远端的过渡126

[0336] 第一控制轴(外)

[0337] 远端附接到单个无损伤电极尖端的远端

[0338] 远端附接到分体式无损伤电极尖端的远端

[0339] 远端附接到四等分无损伤电极尖端的远端

[0340] 远端优选地附接到无损伤尖端电极

[0341] 轴优选地具有用于盐水冲洗的内腔

[0342] 轴优选地具有用于与信号线绝缘的内腔

[0343] 轴优选地具有在远侧部分上的不同位置处围绕直径以 90° 间隔开的侧孔端口。

[0344] 侧孔端口允许信号线从内穿到外

[0345] 近端附接到手柄

- [0346] 替代设计-轴可以具有1根或多根电气(电源/信号)导线210(连接到单个导线段上的电极/热电偶)
- [0347] 包括沿其长度的多个电极
- [0348] 侧孔端口允许盐水冲洗存在于控制轴管腔内
- [0349] 段中的孔-电极下方-导线馈送通孔
- [0350] 圆柱形电极安装在距远侧尖端2-4mm处且间隔2-3mm
- [0351] 第二内腔-多用途(流体冲洗和定型心轴)
- [0352] 在第一内腔内从近端行进到远端。
- [0353] 附接到手柄的近端,带有端口用于盐水输送和/或定型
- [0354] 心轴
- [0355] 附接到靠近远侧电极的控制轴
- [0356] 轴的近端附接到手柄上的控件优选构造为可承受高压流体流动,同时柔软灵活无损伤电极尖端
- [0357] 弹性地偏置为圆角配置
- [0358] 包括至少一个热电偶
- [0359] 例如,与电极集成的热电偶
- [0360] 圆柱轴电极
- [0361] 在圆形配置中弹性地偏置
- [0362] 段中的孔-电极下方-导线馈送通孔
- [0363] 包括至少一个热电偶
- [0364] 例如,与电极集成的热电偶
- [0365] 电极
- [0366] 构造
- [0367] 铂、铂/铱
- [0368] 长度>2mm
- [0369] 长度<4mm
- [0370] 优选地包括热电偶
- [0371] 铜线和康斯坦丁(Constantine)导线
- [0372] 焊接到电极内部部分
- [0373] 替代设计-电极可以具有鳍片,其他散热器
- [0374] 手柄
- [0375] 在导管主体的近端
- [0376] 控制杆(单个)-连接到用于尖端偏转的两根拉动导线用于不对称转向接合的第一滑动旋钮
- [0377] 附接到第一控制轴
- [0378] 附接到第二控制轴
- [0379] 优选地包括能量激活控制
- [0380] 替代地具有单个控制轴
- [0381] 附接到无损伤电极尖端的远端或近端。

[0382] 根据替代实施方案,本发明提供导管1或消融组件100,用于在对象中执行各种目标组织消融。根据替代实施方案,导管包括具有近端15和远端16的细长轴13,以及优选地至少部分地在其间延伸的内腔或内部腔118。导管优选地是用于执行心内手术的类型,通常从患者腿部的股静脉或从患者颈部的血管引入。导管优选地可通过运输管(例如经中隔鞘)引入,并且还优选地具有允许定位远侧部分17的可转向尖端,例如当导管的远端在心腔内时。导管包括位于轴的远端的消融元件23或尖端消融元件23(尖端电极128),以及位于轴的靠近远端的外表面上或中的消融元件22或轴消融元件22(管电极或轴电极127)。尖端电极128可以固定地附接到轴的远端,或可以安装在可推进的和/或可扩展的载体组件上。载体组件可以附接到控制轴,所述控制轴同轴地设置在轴的管腔内并滑动地收纳在其内。载体组件可通过激活导管1的手柄103上的一个或多个控件来展开,例如使一个或多个消融元件抵靠心脏组织,通常是心房壁组织或其他心内膜组织。轴可以包括偏转构件,例如可操作地连接到导管手柄上的控件或通过可放置不同形状心轴26以改变导管远侧部分形状的中心内腔的构件。偏转构件可以使轴的远侧部分在一个或多个方向上偏转,例如具有两个对称几何形状、两个不对称几何形状或这些的组合的偏转。不对称性可能由不同的曲率半径、不同的曲率长度、不同的平面度、其他不同的2-D形状、其他不同的3-D形状等引起。

[0383] 特别地,根据替代实施方案,本发明提供具有多个电极的消融导管,所述多个电极提供电能,例如在强脉冲电场(PEF)引起细胞膜透化时发生的射频(RF)和/或不可逆电穿孔(IRE),从而导致细胞稳态破坏和细胞死亡。射频(RF)能量,以单个极(单极)、双极或单极-双极组合方式,以及用于使用这些装置来治疗诸如阵发性心房颤动、慢性心房颤动、心房扑动、室上性心动过速、房性心动过速、室性心动过速,心室颤动等病状的方法。

[0384] 心脏的正常功能依赖于适当的电脉冲生成和传输。在某些心脏病(例如,心房颤动)中,适当的发电和传输被破坏或以其他方式异常。为了防止不适当的脉冲生成和传输引起不良状况,可以采用本发明的消融导管和RF发生器。

[0385] 目前治疗心律失常的一种方法是导管消融疗法。医师利用导管进入身体的内部区域。带有附加电极阵列或其他消融装置的导管用于产生破坏心脏组织中电通路的损伤。在心律失常的治疗中,最初定位具有异常传导通路的心脏组织的特定区(例如心房转子),所述特定区发射或传导不稳定的电脉冲。用户(例如,医师)引导导管通过主要静脉或动脉进入要治疗的内部区域。接下来将消融元件(或多个消融元件)放置在要消融的目标心脏组织附近。医师引导由患者外部的源提供的能量从一个或多个消融元件以消融相邻组织并形成损伤。一般来说,导管消融治疗的目标是破坏心脏组织中的电通路以停止发射和/或防止不稳定电脉冲的传播,从而治愈疾病的病灶。对于心房颤动AF的治疗,目前可用的方法和装置仅显示有限的成功和/或采用极难使用或不切实际的装置。

[0386] 本发明的消融系统允许生成适当大小和形状的损伤以治疗涉及紊乱的电传导(例如,AF)的病状。本发明的消融系统在易于使用和限制对患者的风险(例如在产生有效损伤同时最小化对非目标组织的损害)以及显著缩短手术时间方面也是实用的。本发明通过例如被配置为通过输送能量到组织或以其他方式在组织(例如心腔的心内膜表面)中产生线性损伤的一个或多个尖端消融元件和一个或多个轴消融元件的布置解决了这一需求。本发明的电极可以包括突出的鳍片或其他散热表面以改善冷却性能。本发明的导管轴的远侧部分可以以两个或更多个对称或不称的几何形状偏转,例如具有不同曲率半径或其他几何形

状差异的不对称几何形状。本发明的消融导管和RF发生器允许临床医生以持续时间比目前的AF消融手术短得多的手术来治疗患有AF的患者。由本发明的消融导管和RF发生器产生的损伤适用于抑制不适当的电脉冲在心脏中的传播以防止折返性心律失常,同时最大限度地减少对非目标组织的损伤,例如患者的食道或膈神经。

[0387] 参考附图,说明了用于选择性地消融组织的能量输送系统或消融设备或组件100的一个实施方案。在一方面,系统可以包括至少一个能量输送装置或消融导管1,例如但不限于单极探针101,以及至少一个能量输送源或电源或单个电源4。在一方面,探针的至少一部分可以被配置为插入患者体内。在一方面,至少一个能量源或单个电源4还可以包括至少非热能量源6和热能量源7。在一方面,系统可以包括用于将探针耦合到至少一个能量源8的一个期望能量源的机构或探针连接器。在一方面,尽管本文描述了单极探针,但本领域普通技术人员将认识到,与本文描述的系统一起使用的能量输送装置可以是不同类型的能量输送装置,例如但不限于,双极探针102。在一方面,探针可以选自由以下各项组成的组:单极电极113、双极电极114,和电极阵列111,例如轴电极127、心轴电极132和尖端电极128。

[0388] 这可以允许给定的医疗手术利用最佳的能量输送装置。在一方面,单极探针101可以包括手柄103、具有近端或电极近端104和远端或电极远端105的电极,以及探针的至少一个连接器。在一方面,电极可以包括至少一个远侧电极106,所述远侧电极106定位于探针的远端处,并且圆角电极107定位于探针的主体上,所述探针的主体定位于心腔中。在一方面,尖端可以是圆角的圆锥型形状并且能够沿着心脏壁滑动,并且所述探针被设计为允许滑动与心脏壁运动相匹配。

[0389] 在一方面,至少一个如上所述的单极探针可以与系统一起使用。在另一方面,尽管未说明,但如上所述的至少两个单极电极113可以与系统一起使用。在一个示例性实施方案中,设想如果在系统中使用多于一个电极,那么可以以各种配置和形状使用探针,例如但不限于平行配置或螺旋配置。在一方面,如果使用两个电极,那么设想远端电极将是一个,并且将基于消融的长度要求来选择每个主体电极。在另一示例性方面,电极可以定位为使得远侧尖端与主体电极相比可以在长度上交错。在一个示例性实施方案中,如果在系统中使用至少两个电极,那么至少两个电极在安装插入心室的导管主体上时可以间隔约2-5mm并且可以提供高达4000V的电压。在又一示例性实施方案中,至少两个电极可以间隔约6mm或更大,以选择导管主体上的替代电极,并且可以具有高达约5000V的电压。在一个示例性实施方案中,至少两个电极可以彼此隔开,使得它们在插入目标组织时相距近似4mm并且可以提供高达近似4000V的电压。

[0390] 在一方面,单极探针的至少一个电极可以被配置为电耦合到能量源并由能量源供电。此外,虽然未示出,但本领域普通技术人员将认识到至少一个接地垫108可以与至少一个电极结合使用以完成电路109。尽管本文描述了单个电极配置,但设想其他各种针110和/或电极阵列形成可用于本文描述的任何实施方案中。这里的阵列是指多个探针的有序布置111。在一方面,这个阵列可以是以各种形状、配置或组合布置的多个或一系列单极和/或双极探针,以允许消融组织中多种形状和大小的目标区域。通过允许多个可选择性地激活的电极图案112,各种阵列图案可以减少在治疗期间重新定位电极阵列的需要。在一方面,电极可以具有不同的尺寸和形状,例如但不限于正方形、椭圆形、矩形、圆形或其他形状。在一方面,本文所述的电极可以由本领域已知的各种材料制成。

[0391] 在一方面,本文所述的电极可以暴露高达各种长度。在一方面,电极在插入组织时可以具有高达约20-25mm的暴露长度,这种长度在至少两个电极在导管主体和远端尖端上间隔开高达近似2-5mm的情况下可以是线性长度或圆形长度。在另一个示例性方面,电极可以具有高达近似2-4mm的暴露电极长度,例如在至少两个电极间隔开近似2-5mm的情况下。在又一方面,电极可以彼此间隔开各种距离。在一方面,电极可以间隔开约0.5cm到约1cm的距离。在另一示例性实施方案中,电极可以间隔开约1cm到约5cm的距离。在又一实施方案中,电极可以间隔开约2cm与约3cm之间的距离。在一个示例性方面,电极表面积可以变化。在一个示例性实施方案中,电极表面积可以从约0.05cm²变化到约5cm²。在又一示例性实施方案中,电极可具有约1cm²与约2cm²之间的表面积。

[0392] 在一方面,系统可以包括用于选择性地通电期望能量源以消融与至少一个探针相邻的组织的至少一部分的构件11、12。在一方面,至少一个能量源或单个电源4的非热能量源6可以被选择性地通电以将非热能量施加到期望组织区域的至少一部分以消融期望组织区域45的至少一部分。因此,一方面,能量源可以被配置为向目标组织输送非热能量,例如但不限于不可逆电穿孔(IRE)能量。在一个示例性实施方案中,热能量源可以是RF能量源。在一方面,尽管未示出,但在系统的使用期间,至少一个电极/探针可以选择性地耦合到非热能量源,并且非热能量源可以被选择性地通电以将来自非热能量源的非热能量施加到期望组织区域的至少一部分的以消融期望组织区域的至少一部分。在一个示例性方面,至少一个能量源可以具有至少一个连接器8,所述连接器8被配置用于选择性地耦合到至少一个电极/探针。在一方面,能量源可以具有正极连接器9和负极连接器10。更具体地,电极/探针的至少一个连接器可以通过正极连接器和负极连接器中的至少一个连接到能量源。

[0393] 在一个示例性实施方案中,电源或能量源可以是能够输送高达1000W的RF功率的Argá型号100电外科发生器。本领域普通技术人员将认识到多种发生器模型可以与本文所述的系统一起使用。在一方面,发生器可以由电池5供电。在一方面,发生器可以连接到能够产生约110V或约240V的标准壁式插座。在一方面,电源能够根据电压手动调节。在一个示例性实施方案中,发生器能够产生约100V到约4000V的最小电压。在一方面,本文所述的电源插座、发生器和电池源中的至少一个可以用于在治疗期间向目标组织提供电压。在又一示例性实施方案中,为了实现组织的目标区域的IRE消融,电源或发生器可以用于将IRE能量输送到目标组织,包括可能有些难以到达的目标组织。在一方面,IRE发生器的示例性实施方案可以包括从2个到10个正极和负极连接器中的任意个,尽管本领域普通技术人员会理解,可以使用其他数量的正极连接器和负极连接器以及连接器的不同实施方案,并且对于最佳消融配置来说,这可能是必要的。使用双极探针102的系统。在一方面,双极探针102可以包括手柄103、具有近端104和远端105的电极,以及至少一个探针连接器9。在一方面,电极可以包括至少一个电极,所述至少一个电极定位于导管的远端处并且定位于消融元件的最远侧部分处。在一方面,电极还可以包括定位于导管的最远侧部分的第一电极115、定位于远侧电极近侧的第二电极116,以及可以定位在第一和第二电极中的每一个的至少一部分之间并相邻的至少一个隔板117,以及第三电极等。在一方面,第二电极的远侧部分的至少一部分可以邻接隔板的至少近侧部分,并且隔板的至少远侧部分可以邻接第一电极的近侧部分的至少一部分。在一方面,与单极探针类似,双极探针可以耦合到热能量源8。在系统的使用过程中,探针可以耦合到能量源。更具体地,在一个示例性方面,探针8的至少一个连

接器可以通过正极连接器9和负极连接器10中的至少一个连接到能量源,同样如上所述。

[0394] 取决于各种参数,例如电压(包括DC或AC或两者的施加以及每平方厘米的电压)、电流、脉冲的数量209、脉冲持续时间203以及施加到组织的脉冲之间的停顿,或相邻脉冲之间的时间间隔205,组织可以经受可逆电穿孔、不可逆电穿孔或热损伤(通常认为是电阻加热)。非热IRE消融涉及其中导致死亡的细胞破坏的主要方法是通过电穿孔介导的(而不是诸如加热效应或对加热的反应等因素)的消融。在某些实施方案中,取决于所提及的参数(包括所得温度出现的时间),细胞死亡可以通过高达近似 $>46^{\circ}\text{C}$ 的非热IRE来介导。在某些实施方案中,由于热加热的细胞损害在近似 $>46^{\circ}\text{C}$ 以上发生。在各种实施方案中,可以改变导致非热IRE的参数以通过热加热导致细胞死亡。参数也可以从具有非热IRE效应的参数更改为其他设置,其中更改的参数也具有非热IRE效应。

[0395] 更具体地,在一方面,在各种实施方案中脉冲的总数209和脉冲串204可以基于期望的治疗结果和对给定组织的治疗的有效性而变化。在向目标组织输送非热IRE能量期间,可以生成被配置为成功消融组织的电压。在一方面,某些实施方案可以涉及约 $1\mu\text{s}$ 与约80,000ms之间的脉冲,而其他实施方案可以涉及约 $75\mu\text{s}$ 与约20,000ms之间的脉冲。在又一实施方案中,施加到目标组织47的消融脉冲可以介于约 $20\mu\text{s}$ 与 $100\mu\text{s}$ 之间。在一方面,至少一个能量源可以被配置为释放至少一个能量脉冲,持续约 $100\mu\text{s}$ 与约100s之间,并且可以以 $10\mu\text{s}$ 的间隔进行调节。在某些实施方案中,本文所述的电极可以向目标组织提供约100伏/厘米(V/cm)到约7,000V/cm的电压。在其他示例性实施方案中,电压可以为约200V/cm到约2000V/cm以及约300V/cm到约1000V/cm。其他示例性实施方案可以涉及约2,000V/cm到约20,000V/cm的电压。在一个示例性方面,双极探针100可以在高达约2700V的电压下使用。

[0396] 在一方面,可以在IRE消融中使用的脉冲的数量209可以变化。在某些示例性实施方案中,脉冲的数量209可以是约1个脉冲到约25个脉冲。在其他示例性实施方案中,约1个脉冲到约25个脉冲的组可以在每个脉冲组或脉冲串之间的时间间隔之后连续地施加。在一个示例性实施方案中,脉冲组之间的时间间隔可以是约0.05s到约2s。在一方面,可以使用能量输送装置将脉冲输送到目标组织,所述能量输送装置例如但不限于探针、电极和其他导电材料。在一方面,这种能量输送装置可以具有不同的长度,适用于诸如但不限于经皮、腹腔镜和开放式外科手术的手术。在一方面,至少一个能量源可以被配置为释放至少一个能量脉冲,持续约 $5\mu\text{s}$ 与约10s之间。在一个示例性方面,可以使用双极电极114以 $5\mu\text{s}$ 长的脉冲将本文所述的电压施加到组织的目标区域。在一方面,可以以脉冲组或10个的脉冲串中约 $1\mu\text{s}$ 的脉冲施加电压,其中脉冲之间的间隔为约50ms,并且脉冲串之间的时间为约0.5s。

[0397] 在一个示例性方面,至少两个单极电极113可以用于消融目标组织,从而产生近似 $20\text{-}25\text{mm}\times 5\text{-}10\text{mm}$ 的消融组织区。在一个示例性实施方案中,两个单个电极可以被配置为涉及其他消融区,包括但不限于近似 $30\text{mm}\times 25\text{mm}$ 的消融区。本领域的普通技术人员将理解,消融尺寸和形状可以有利地随着电极的放置和各种电极类型而变化。在一方面,在治疗期间,围绕组织的目标区域的外边缘的附加区域也被消融(不需要的或患病组织的消融)。可以消融组织的这个环绕区,以确保患者安全以及组织的目标区域的完全和充分消融。在一方面,在使用方法期间,导管的导管电极尖端128被设计为不刺破患者的组织。本领域普通技术人员将认识到,组织的目标区域可以是来自任何器官的任何组织,其中消融可以用于消融不

需要的或患病的组织,例如但不限于心脏组织、消化道、骨骼、肌肉组织、神经、内分泌、循环、生殖、皮肤、淋巴、泌尿组织或器官,或期望选择性消融的其他软组织或器官。软组织可以包括但不限于环绕、支撑或连接其他身体结构和/或器官的任何组织。例如,软组织可以包括肌肉、肌腱、韧带、筋膜、关节囊以及其他组织。更具体地,目标组织可以包括但不限于心脏、前列腺(包括癌性前列腺组织)、肾脏(包括肾细胞、癌组织)以及乳房、肺、胰腺、子宫、和脑组织等的区。

[0398] 在一方面,能量源可以是热能量源。在一方面,非热能量源可以选择性地通电持续期望的时间段。更具体地,时间段可以是预定时间段。在另一方面,时间段可以是多个预定时间段。在一方面,热能量源选自由以下各项组成的组:射频(RF)、聚焦超声、微波、激光、热电加热、使用DC或AC电流的通过电极的传统加热方法,以及加热流体和冷疗法(如冷冻手术)的施加。RF能量在本领域中已知可有效用于肿瘤消融,但显然任何形式的温度介导的连续消融可在本领域已知的设置下使用。在一方面,在能量输送装置插入目标器官44之后,组织43被消融,并且能量输送装置被撤出。在一方面,热能量源7可以是交流热能量源。在另一方面,热能量源7是直流热能量源。

[0399] 在一方面,电极可以在目标区域的非热消融点开始。在一方面,热消融可以在电极链的开始处(导管上的长度方向)开始,在一个实施方案中,热消融被应用以防止周围组织传导。当能量输送装置或电极被撤出时,热能量可以通过电极施加到目标组织。在一方面,电极被选择性地通电以通过热能量或非热能量来消融邻近电极轨迹并且接近被消融组织的边界的组织。

[0400] 在一方面,可以在诸如但不限于心脏手术、腹腔镜手术和开放式外科手术的手术期间对目标组织进行IRE治疗,然后对至少一个组织区进行热消融。在一方面,消融轨迹可以在电极的重新定位或拖动期间被消融。在一方面,在向目标组织输送IRE能量后,组织的消融区域仍然存在。在一方面,组织的消融区域包括目标组织区域和组织的周围区。在一个示例性实施方案中,在使用IRE治疗目标组织之后,可以重新设置治疗参数以实现热轨迹消融。在一方面,在目标组织的IRE治疗之后,能量输送装置或电极被重新定位。在一方面,在能量输送装置的能量输送终止(并且在某些情况下重新定位)时,在不同区/位置消融组织,组织轨迹被凝结并且可以防止出血。在一方面,例如但不限于RF能量的热能量可以在消融循环期间施加到消融轨迹。在另一方面,创建轨迹消融区以止血。防止出血很重要,以免形成凝块,尤其是在可能涉及心脏左侧消融的手术过程中。

[0401] 在一方面,在热消融过程中使用的发生器或单个电源4可以被配置为具有各种消融设置和能力。在一个示例性方面,上述Arga 1000发生器可以用作RF能量源。在一方面,RF能量源可以用于使用10-100W的功率来消融组织。在其他示例性方面,本领域普通技术人员将认识到,在各种实施方案中可以根据需要使用更小或更大量的功率,以提供消融。在利用发生器的一个示例性实施方案中,RF电源除了用于消融之外还可以提供AC电源,而IRE电源可以用于提供DC电源。

[0402] 在一方面,如果使用热能量源,那么它可以与多种技术一起使用以实现组织消融。在一个示例性方面,另外的实施方案可以涉及使用以下各项中的一项或多项来执行消融:射频(RF)、聚焦超声、微波、激光、热电加热、使用DC或AC电流的具有电极的传统加热方法,以及加热流体和冷疗法(例如但不限于冷冻手术中使用的疗法)的施加。在一方面,在某些

实施方案中,热能量可以通过可以在约35 μ s到约10s范围内的脉冲来输送。在其他示例性实施方案中,至少一个能量源可以被配置为释放或输送在约35 μ s到约1s范围内的至少一个热能量脉冲。在又一示例性实施方案中,至少一个能量源可以释放或输送至少一个能量脉冲,持续约35 μ s到约1000 μ s之间。在又一示例性实施方案中,至少一个脉冲可以在约1 μ s到约100 μ s的范围内输送。

[0403] 在一个示例性实施方案中,热能量可以被施加以使其产生温度波动以进行处理。在一方面,提供给组织的热能量可以将目标组织加热到约46 $^{\circ}$ C与约70 $^{\circ}$ C之间,从而导致细胞死亡。在一方面,可以调节温度,使得它可以小于或大于这个温度范围,这取决于从目标组织中去除通过外部供应的流体和/或血液产生的热量的准确速度。在一个实施方案中,使用的温度在约50 $^{\circ}$ C与约100 $^{\circ}$ C之间,尽管普通技术人员会认识到高于约100 $^{\circ}$ C的温度会导致组织汽化。Ellis L, Curley S, Tanabe K; 癌症射频消融(Radiofrequency Ablation for Cancer); 目前的适应症、技术和结果, 纽约:斯普林格, 2004。在一个示例性实施方案中,热能量可以用于消融近似2-3mm的组织。在一方面,这个组织厚度可以根据各种因素而变化,例如但不限于目标组织的状况、使用的各种参数和治疗选项。

[0404] 在一个实施方案中,用户设置用于产生IRE效果的参数的机构被改变以通过作为电阻加热的热加热来产生热结果。在某些实施方案中,这些机构被重置,从而施加DC能量以引起热消融。在一个示例性实施方案中,可以使用DC电流执行消融。在一方面,DC电流可以用于加热目标组织。在一方面,DC电流的至少一个脉冲可以在一个方向上输送。在另一方面,DC电流的至少一个脉冲可以从电路的相反方向输送。在一方面,可以施加DC电流,使得组织的温度可以在约42 $^{\circ}$ C与约75 $^{\circ}$ C之间。在一方面,可以施加DC电流,使得在低至约42 $^{\circ}$ C的温下诱发热损害。在另一方面,随着探针取出速率的增加,可以将DC电流施加到目标组织,使得温度可以从约42 $^{\circ}$ C到约75 $^{\circ}$ C。Davalos R/Mir L/Rubinsky B;《不可逆电穿孔组织消融》;《生物医学工程年鉴(Annals of Biomedical Engineering)》;第33(2)卷:223-231(2005)。

[0405] 本领域的普通技术人员将认识到,可以应用各种长度的DC脉冲来实现有效的轨迹消融。在又一些实施方案中,当能量输送装置分阶段地从目标组织取出时,可以施加AC脉冲。总之,用于选择性地消融组织的方法包括提供至少一个能量源,例如如上所述的发生器。在一方面,至少一个能量源或单个电源4可以包括至少非热能量源6和热能量源7,提供至少一个探针或至少一个消融导管1,所述至少一个探针或至少一个消融导管1被配置为选择性地手动可操作地耦合到至少一个能量源的期望能量源,通过电极将至少一个电极的至少一部分定位在目标组织的期望区域内。在一方面,电极与热能量源的选择性耦合包括致动开关40以在非热能量源7与热能量源8之间进行操作性地选择。然后将至少一个探针选择性地耦合到非热能量源,以及选择性地通电非热能量源以将来自非热能量源的非热能量施加上期望区域的至少一部分以消融期望区域的至少一部分,将至少一个探针选择性地耦合到热能量源,从期望区域撤出至少一个探针,以及在撤出至少一个探针的至少一部分期间选择性地通电热能量源以施加热能量以消融与探针轨迹基本上相邻的组织。在一方面,在将至少一个探针选择性地耦合到热能量源之前,至少一个探针与非热能量源可操作地解耦。

[0406] 在一方面,一个脉冲的持续时间可以比其中任何一个脉冲长,但这些脉冲通过电

阻加热来介导热加热。此外,可以通过改变能量模式来实现热加热,从而使脉冲的数量更大或更短,脉冲的长度不同,脉冲之间的停顿时间也被改变以适应被消融的组织 and 从系统获得的BIO反馈。还可以想象改变电压和脉冲中的一个或两个以增加或减少其中一个或两个(包括可以选择改变脉冲之间的时间的选项),以产生用于轨迹消融的热效应。在某些实施方案中,与导致IRE效应的脉冲的改变和与导致热效应的一个或多个脉冲的改变用于在这两种效应都在目标区域内的组织上产生IRE和热效应。此外,在某些实施方案中,脉冲的施加顺序和目标区域中或组织中或两者中的一个或多个脉冲切换最有效地治疗患者。此外,一个和多个脉冲或脉冲链可以与热加热方法(如射频)结合使用,使得为了患者的利益,非热IRE效应、DC电流改变引起的电阻加热效应以及AC电流(如RF)的热加热效应在目标组织或组织轨迹中以任何顺序进行。例如,二尖瓣峡部组织可以用IRE或RF(或导致电阻加热的其他AC以及其他DC脉冲)或其中一种以上以任何顺序进行处理,以便消融一个或多个目标组织并控制出血或凝固或消融血管或细胞,然后在取出探针后,可以根据需要将IRE或RF(或导致电阻加热的其他AC以及其他DC脉冲)脉冲一起或以任何顺序单独使用,以控制出血、凝固或消融组织、血管、肿瘤细胞,或消融或治疗环绕组织的组织。在某些实施方案中,治疗或治疗方法之间的改变可以使用用于通过能量源来更改或改变本文所述的一个或多个参数的机构或装置或系统来实现;源可以具有一个或多个耦合的发生器,并且可以使用系统或发生器或能量源的机构来确定参数,并且所述机构可以具有允许用户直接从探针或直接从能量源进行改变的控制组件。

[0407] 参考文献

[0408] Mali B, Jarm T, Snoj M, Sersa G, Miklavcic D. Antitumor effectiveness of electrochemotherapy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2013; 39:4-16.

[0409] Heller R, Heller LC. Gene Electrotransfer Clinical Trials. *Adv Genet*. 2015; 89:235-62.

[0410] 元件符号列表

- [0411] 1 消融导管,或能量输送系统,或能量输送装置,或探针或多电极和多功能消融导管
- [0412] 3 用于选择性地消融组织的系统
- [0413] 4 单个电源,或能量源,或能量源输送源,或发生器
- [0414] 5 电池供电的发生器
- [0415] 6 非热能量源
- [0416] 7 热能量源,或交流热能量源,或直流热能量源
- [0417] 8 用于选择性地将探针耦合到至少一个能量源的一个期望能量源的构件,或用于将探针耦合到一个期望能量源的机构,或探针连接器
- [0418] 9 正极连接器
- [0419] 10 负极连接器
- [0420] 11 用于选择性地通电非热能量源的构件
- [0421] 12 用于选择性地通电热能量源的构件
- [0422] 13 细长轴

- [0423] 14 细长轴近侧部分
- [0424] 15 细长轴近端
- [0425] 16 细长轴远端
- [0426] 17 细长轴远侧部分
- [0427] 18 细长轴远侧部分近端
- [0428] 19 细长轴远侧部分远端
- [0429] 20 轴消融组件,或固定地安装到远侧部分的功能元件
- [0430] 21 远侧消融组件,或尖端消融元件,或尖端,或带电极的心轴
- [0431] 22 轴消融元件,或电极,或单个/多个消融元件
- [0432] 23 尖端消融元件
- [0433] 24 远侧部分的偏转形状和几何形状,或偏转几何形状
- [0434] 25 转向导线(配置为在一个或多个偏转方向上偏转远侧部分)
- [0435] 26 定型心轴,或偏转组件(以在单个平面内保持偏转)
- [0436] 27 不对称接头(在两个细长轴部分之间)
- [0437] 28 整体部件
- [0438] 29 可变编织,或转向导线
- [0439] 30 控制端口,或细长轴尖端上的孔
- [0440] 31 单个消融元件,或消融元件(适用于射频和不可逆电穿孔),或电极
- [0441] 32 多个消融元件,或电极
- [0442] 33 定型心轴支架组件,或定型心轴,或偏转组件,或心轴
- [0443] 34 控制轴,或心轴的近侧部分
- [0444] 35 轴外径
- [0445] 36 消融电极/消融元件外径
- [0446] 37 热电偶
- [0447] 38 散热构件(例如增大的表面积)
- [0448] 39 一组电极尖端
- [0449] 40 切换以在非热能量源与热能量源之间进行操作性地选择
- [0450] 41 组织
- [0451] 42 消融组织
- [0452] 43 心脏
- [0453] 44 器官
- [0454] 45 消融区域或期望区域
- [0455] 100 消融组件或设备
- [0456] 101 单极探针,或具有单极解决方案的消融导管,或具有至少一个电极的单极布置的消融导管
- [0457] 102 双极探针,或具有双极布置的电极的消融导管
- [0458] 103 手柄
- [0459] 104 电极近端
- [0460] 105 电极远端

[0461]	106	远端电极
[0462]	107	圆角电极
[0463]	108	接地垫
[0464]	109	电路
[0465]	110	针
[0466]	111	电极阵列,或多个探针的有序布置
[0467]	112	多个可选择性地激活的电极图案。
[0468]	113	单极电极
[0469]	114	双极电极
[0470]	115	第一电极或最远侧部分电极
[0471]	116	第二电极或近端电极
[0472]	117	垫片
[0473]	118	内部腔(第2内腔-多用途(流体冲洗和定型心轴))
[0474]	119	心轴弹性主体
[0475]	120	导管弯曲部分
[0476]	121	心轴加热元件
[0477]	122	心轴锁定机构
[0478]	123	保持元件
[0479]	124	锁座
[0480]	125	球形尖端
[0481]	126	轴过渡部分
[0482]	127	轴电极
[0483]	128	电极尖端/无损伤尖端
[0484]	130	小电极
[0485]	131	大电极
[0486]	132	心轴电极
[0487]	134	一组定型心轴
[0488]	135	第一定型心轴
[0489]	136	第二定型心轴
[0490]	138	心轴近侧部分
[0491]	139	心轴远侧部分
[0492]	140	心轴座
[0493]	141	内腔颈部部分
[0494]	142	导线近侧延伸部
[0495]	143	导线夹持部分
[0496]	144	转向装置
[0497]	145	转向装置通孔
[0498]	200	消融导管套件和一组心轴
[0499]	201	脉冲

[0500]	202	脉冲幅度
[0501]	203	脉冲持续时间
[0502]	204	脉冲串
[0503]	205	相邻脉冲串之间的时间间隔
[0504]	206	通电时间
[0505]	207	导管细长轴柔性体=柔性体
[0506]	208	身体血管
[0507]	209	脉冲的数量
[0508]	210	导线
[0509]	300	消融导管套件
[0510]	400	单个控制单元
[0511]	401	电源单元
[0512]	402	电源模块
[0513]	403	驱动电路块
[0514]	404	选择块
[0515]	405	过滤块
[0516]	406	电绝缘块
[0517]	407	微处理器
[0518]	408	可变高压电源块
[0519]	409	可编程逻辑控制器块
[0520]	410	视频接口块
[0521]	411	看门狗块
[0522]	412	音频接口块
[0523]	S	电信号
[0524]	VCC	电源电压信号
[0525]	N	电极的隔离导电部分
[0526]	IRE	不可逆电穿孔
[0527]	RF	射频
[0528]	X-X	细长轴纵向主方向
[0529]	P	轴远侧部分平面
[0530]	ALFA	锐角
[0531]	410'	按钮块
[0532]	114a	第一电极
[0533]	424	电极主体
[0534]	114b	第二点状电极
[0535]	210a	第一导线
[0536]	210b	第二导线
[0537]	425	接地电极

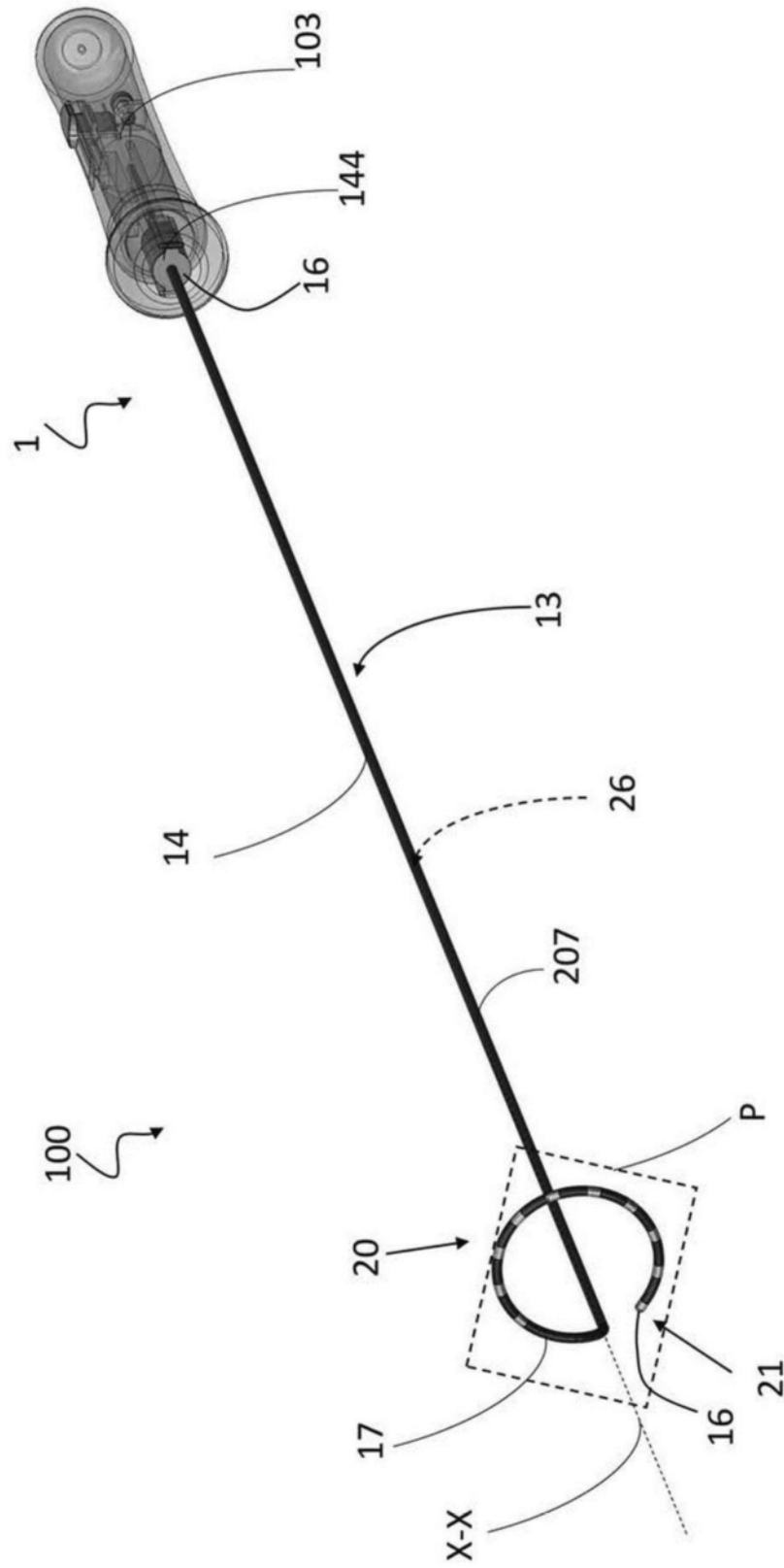


图1

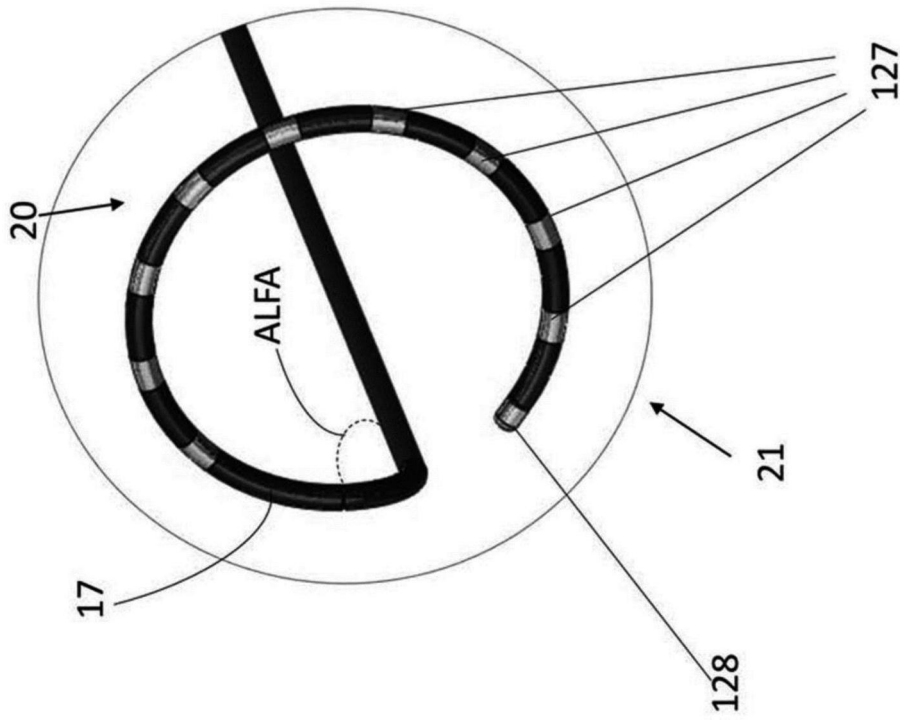


图2

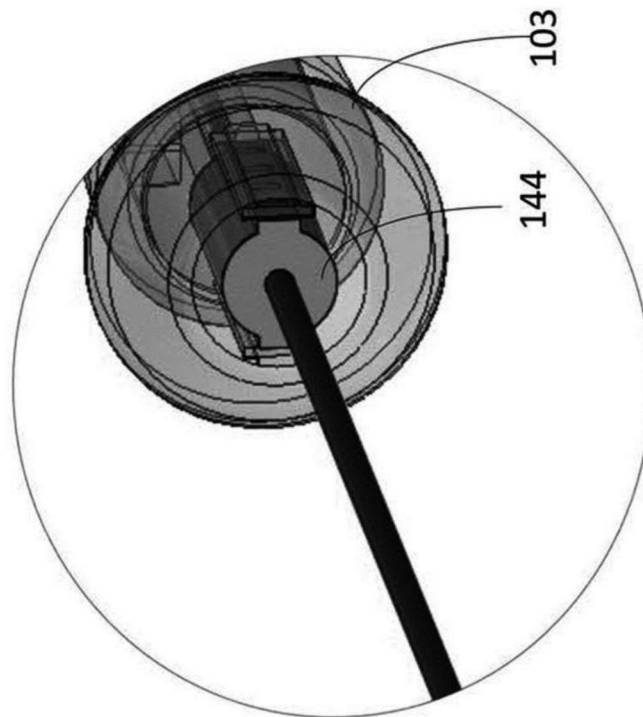


图3

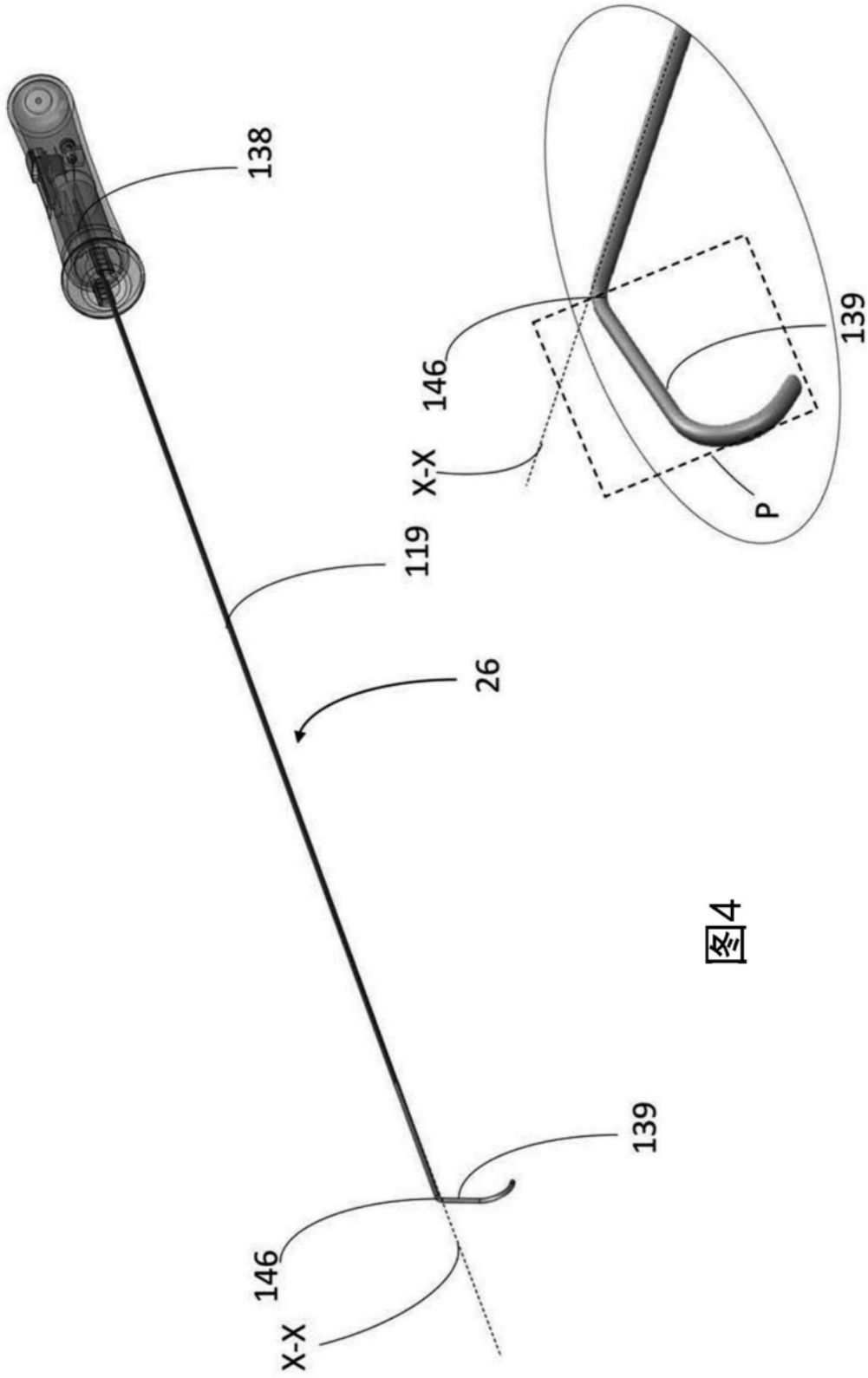


图4

图5

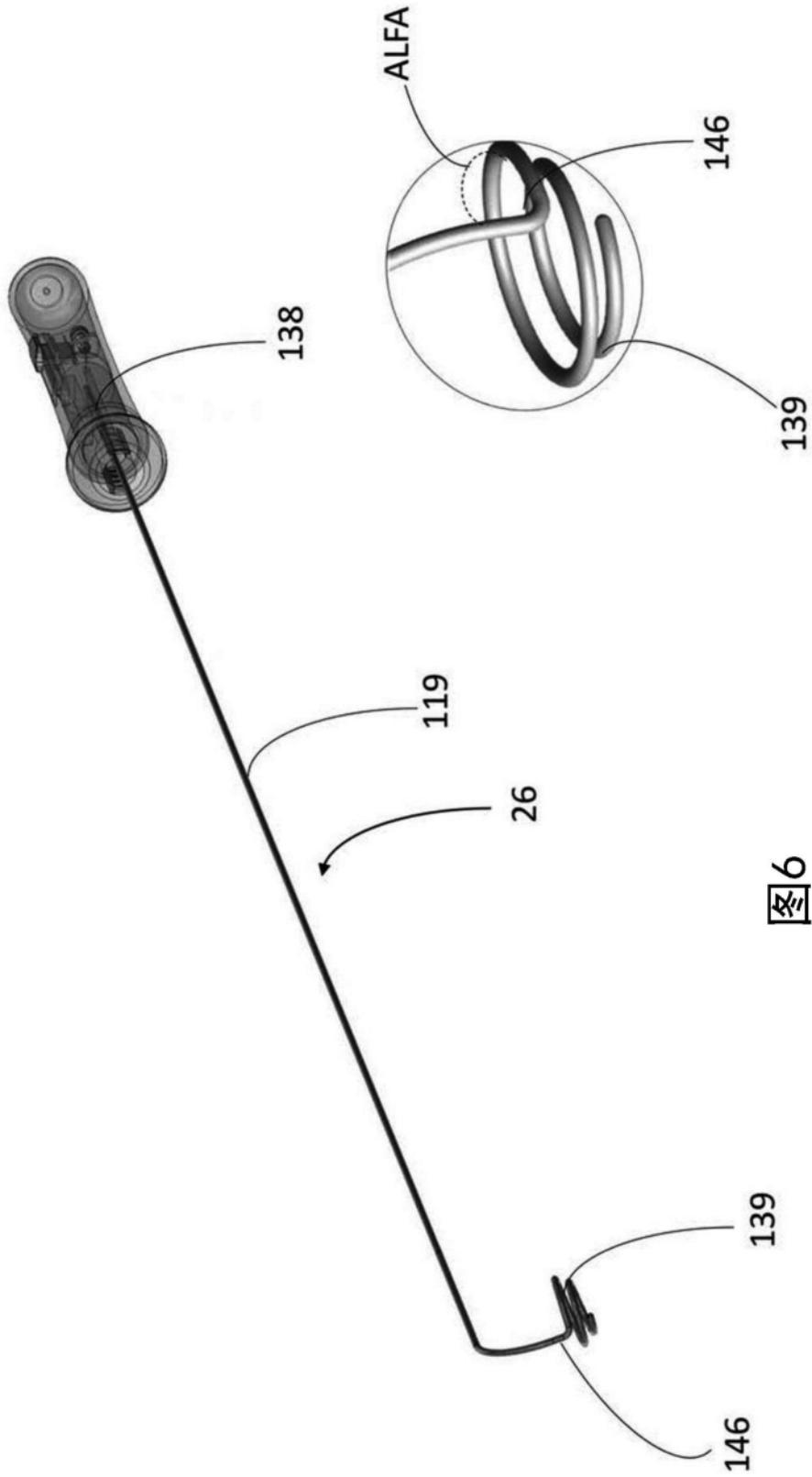


图6

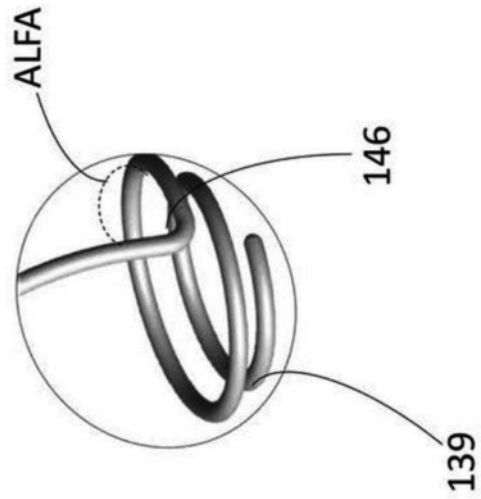


图7

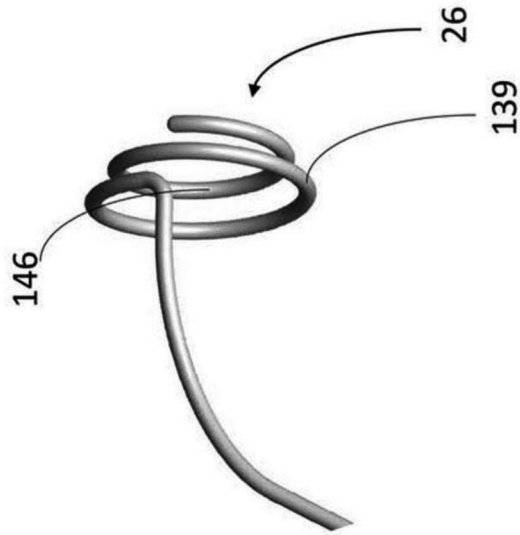


图8

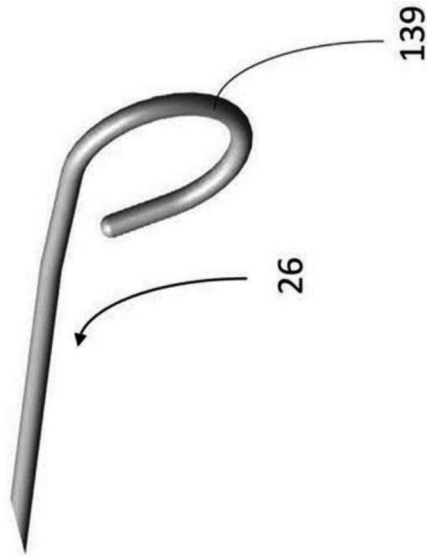


图9

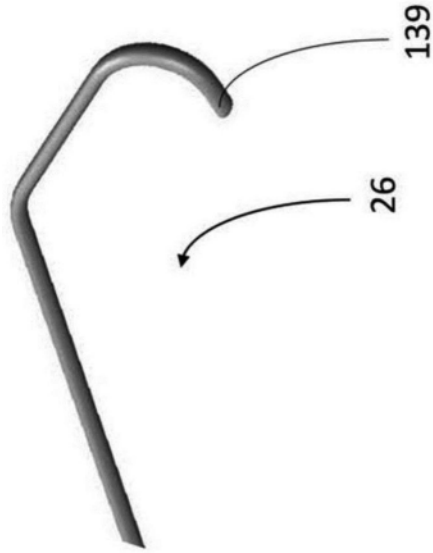


图10

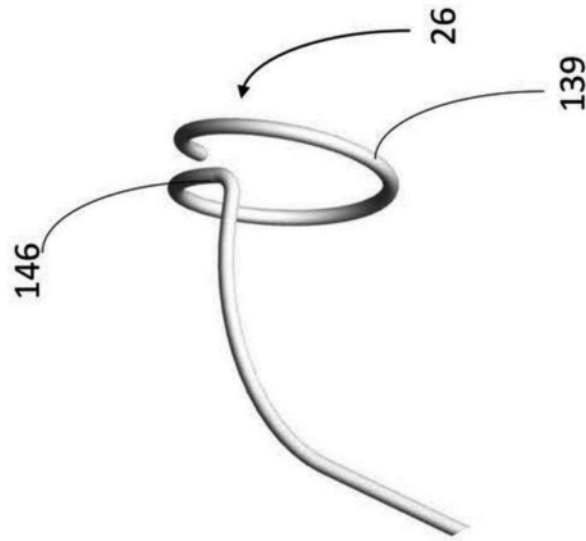


图11

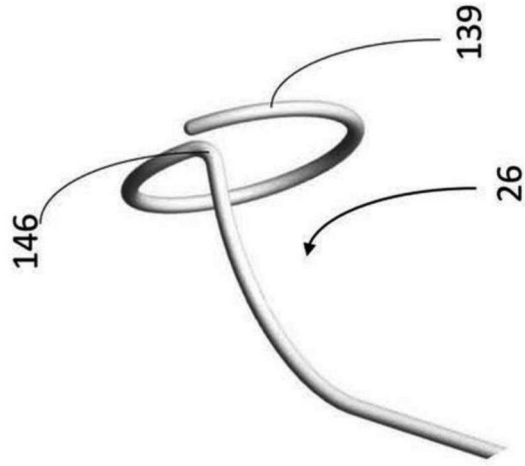


图12

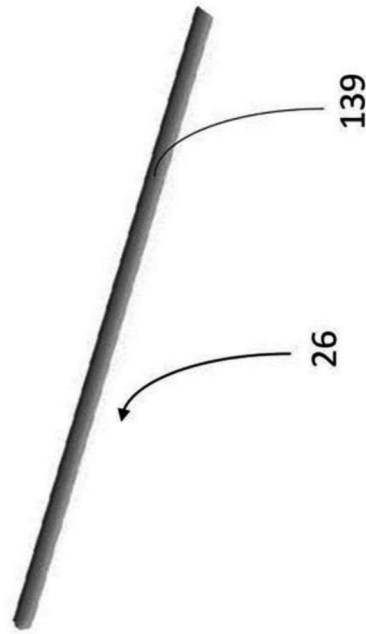


图13

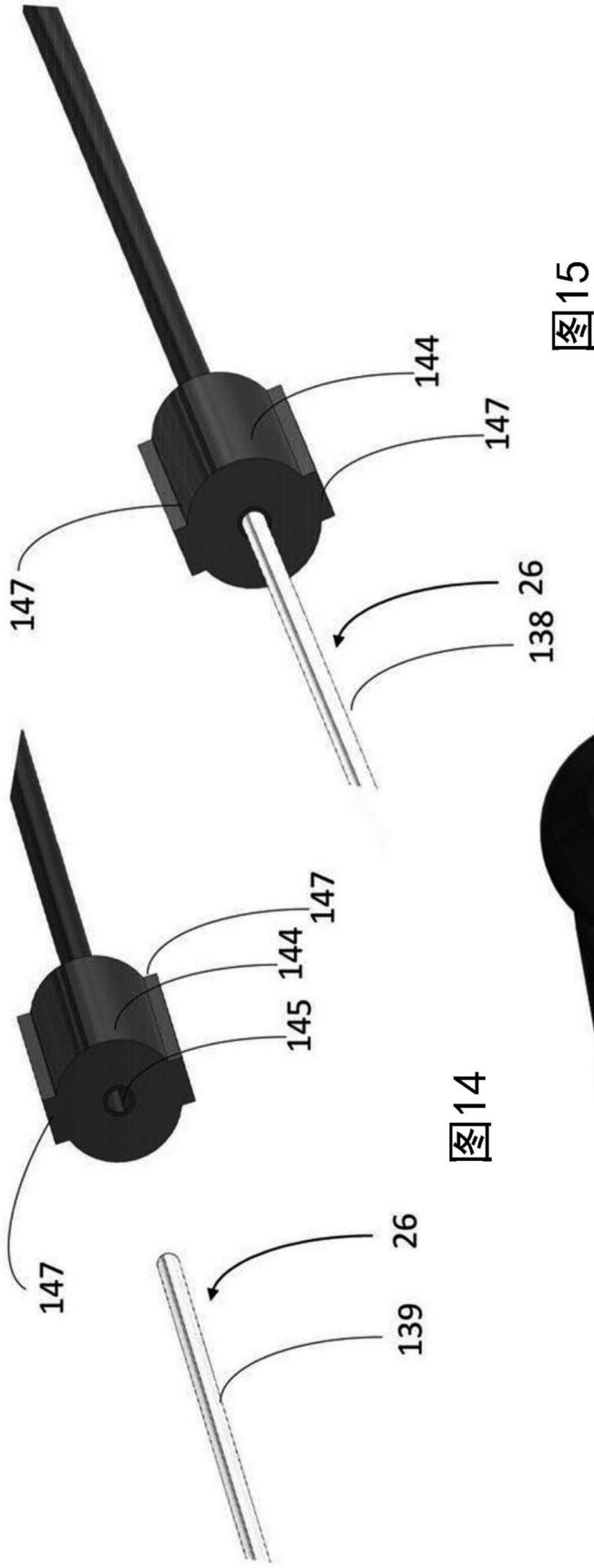


图14

图15

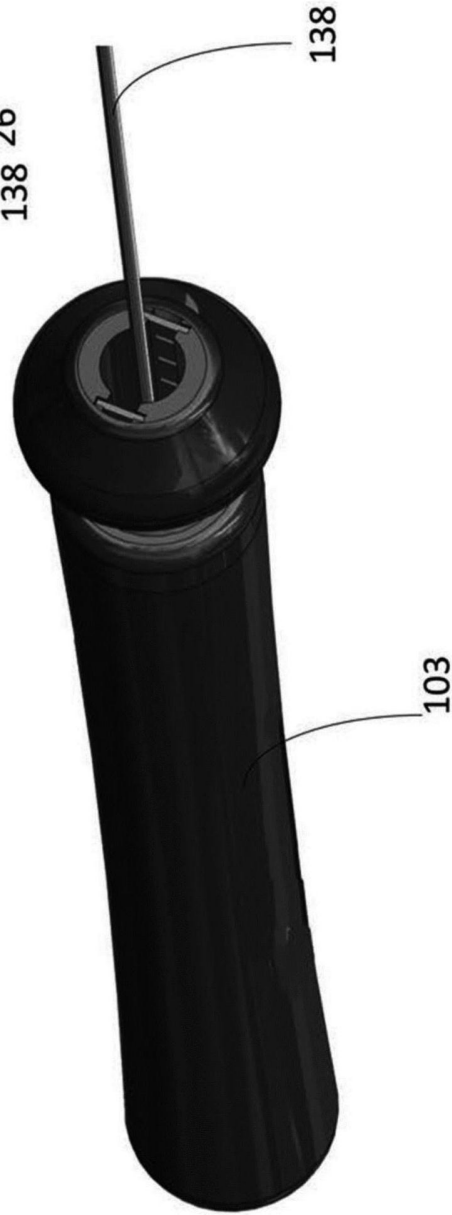


图16

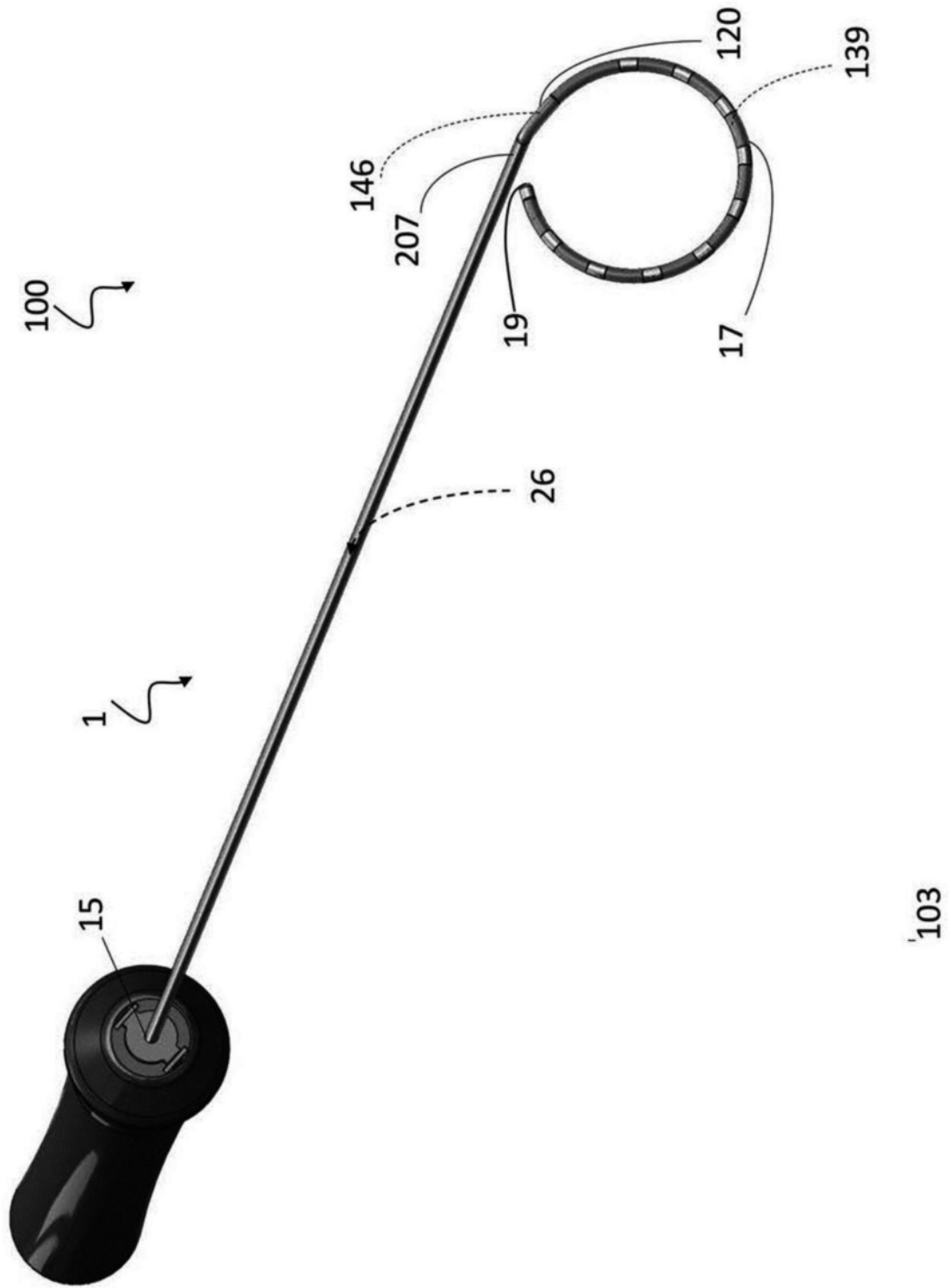


图17

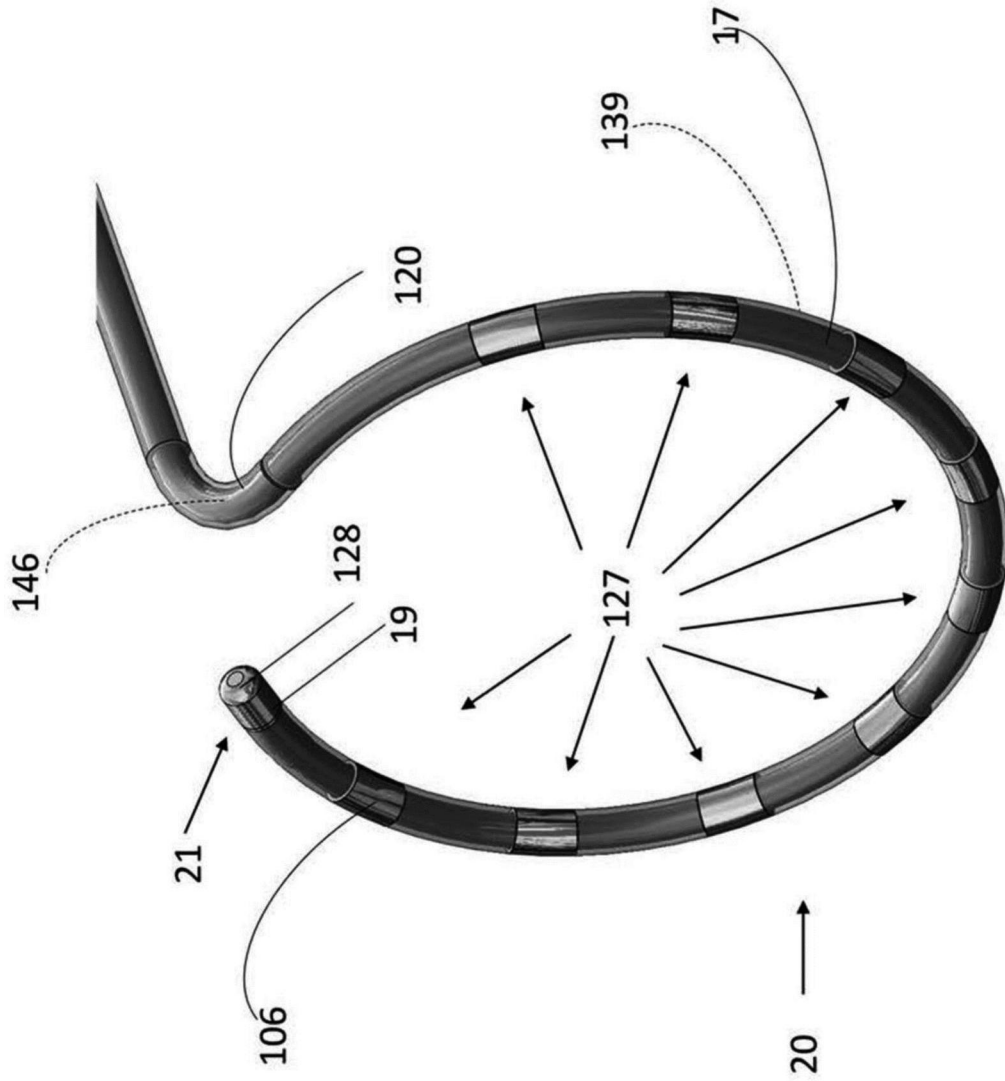


图18

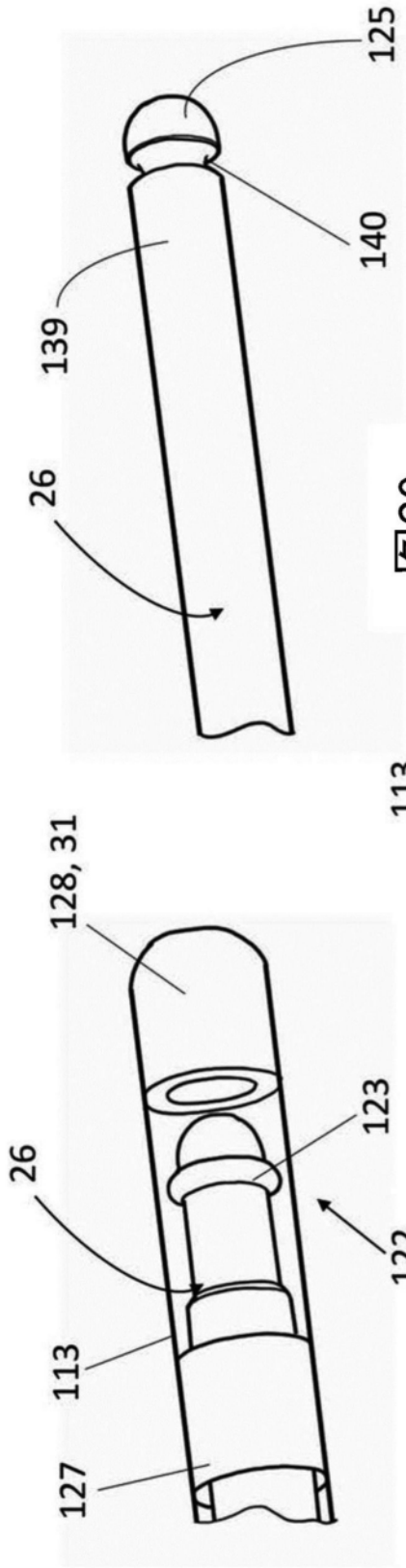


图20

图19

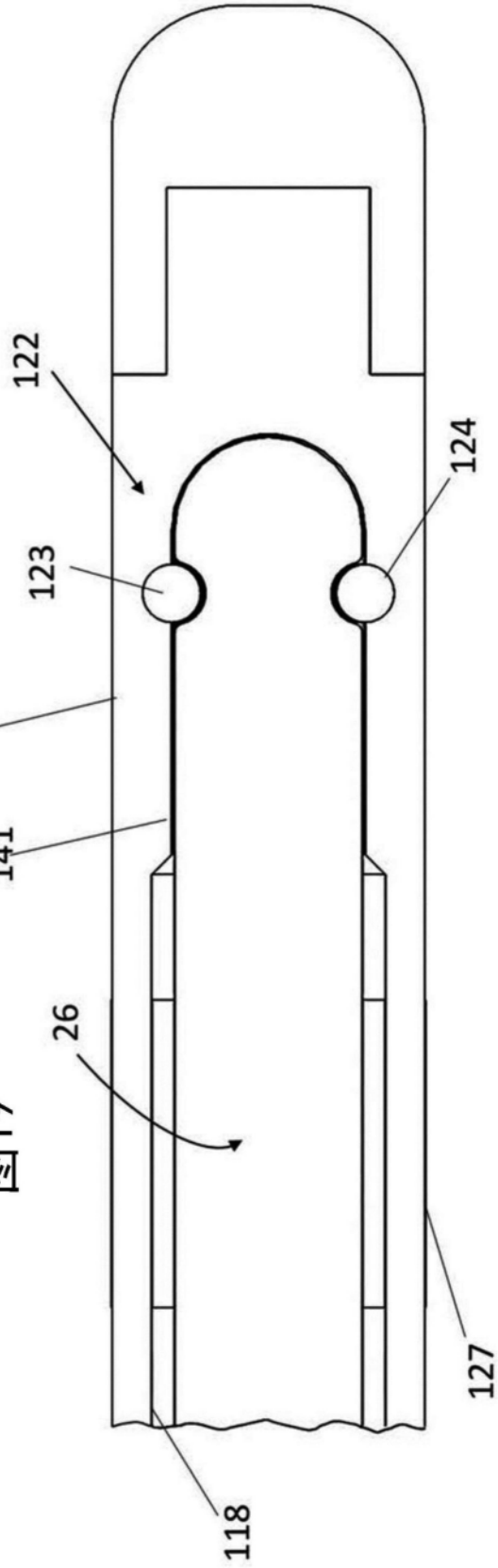


图21

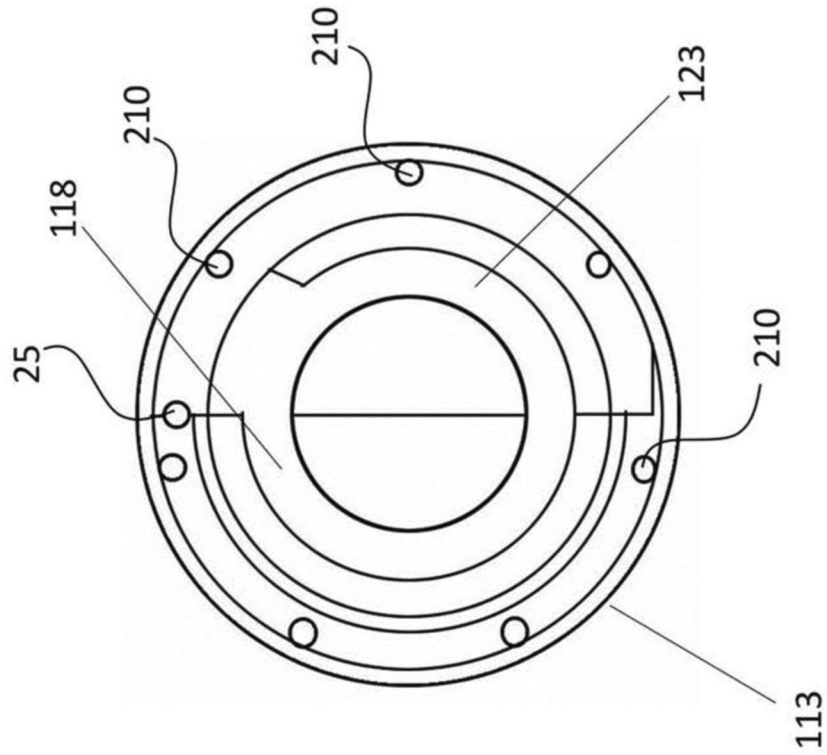


图22

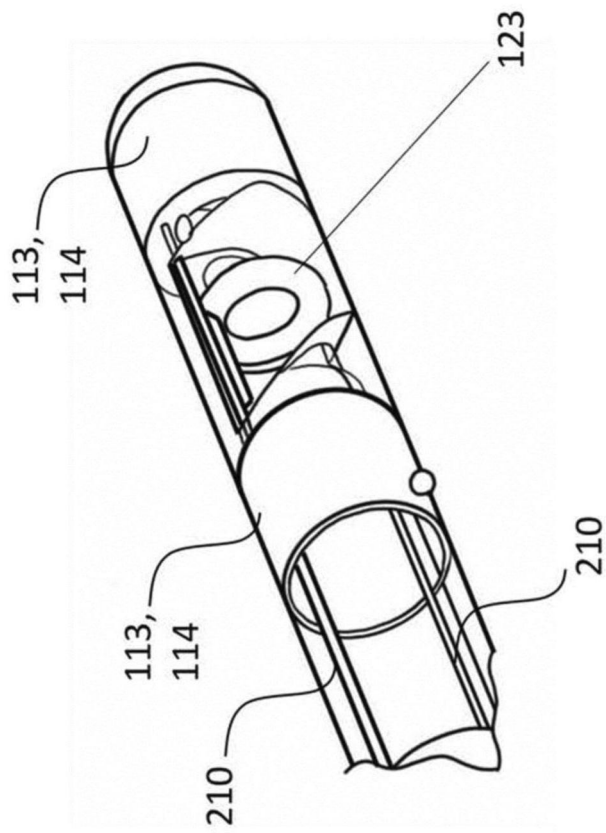


图23

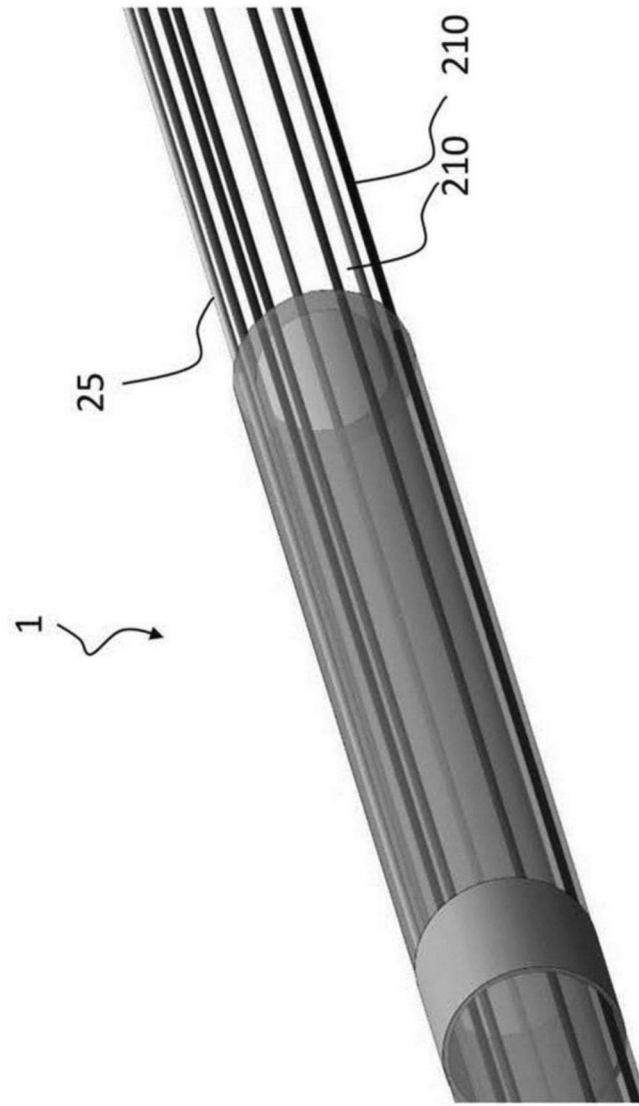


图24

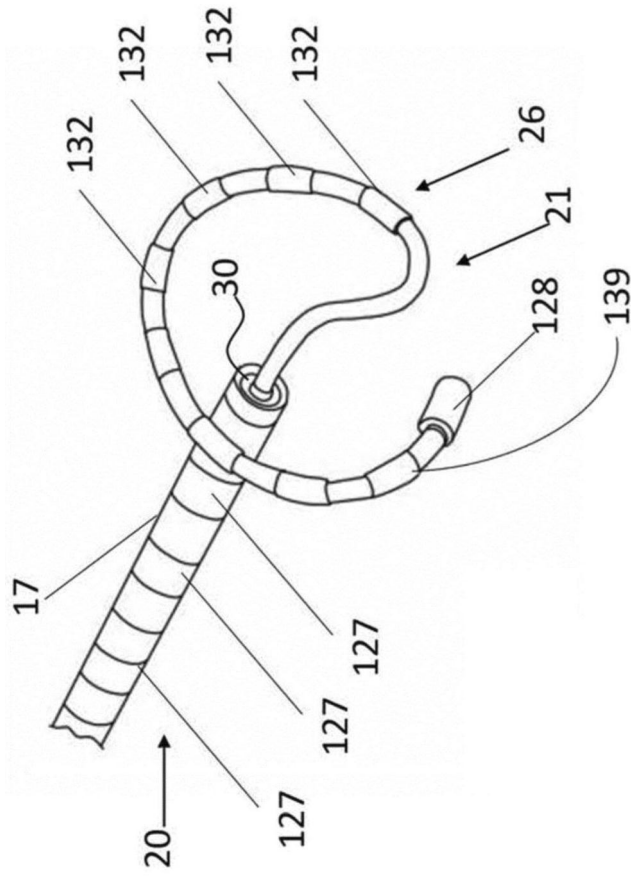


图25

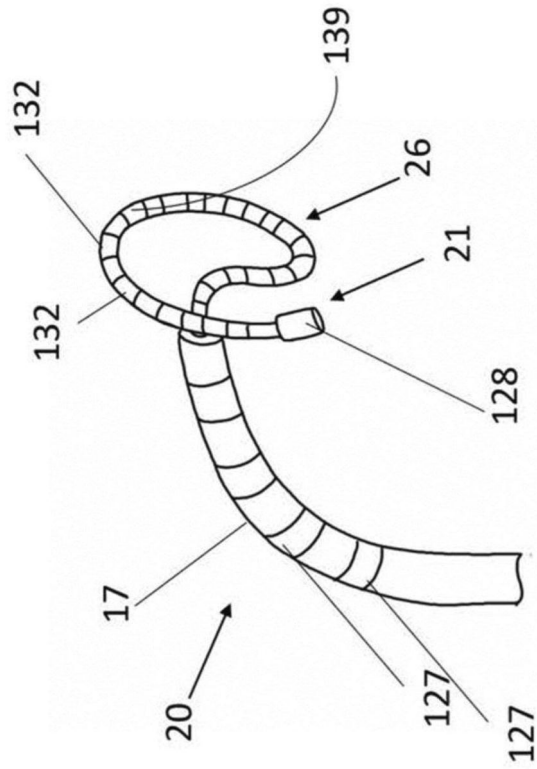


图26

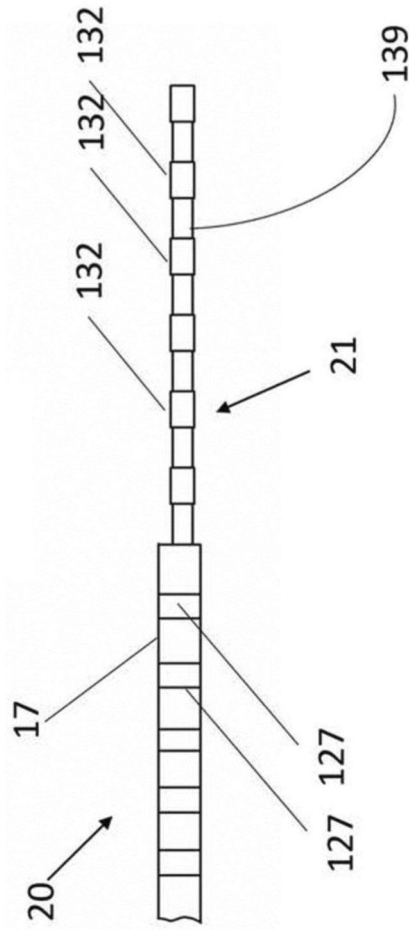


图27

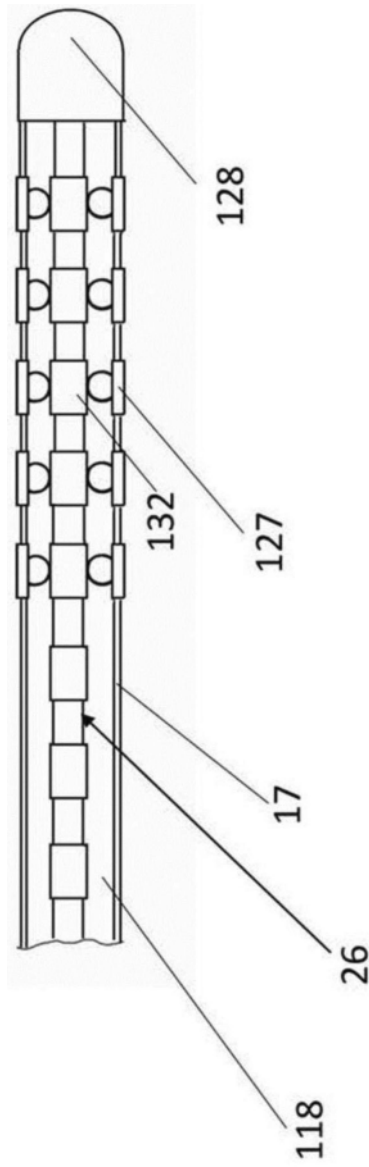


图28

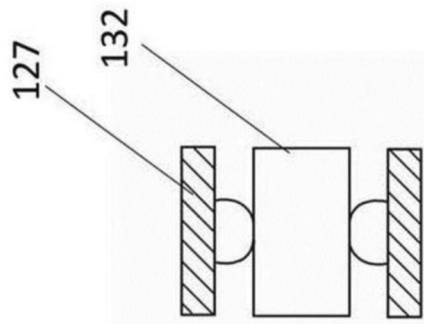


图29

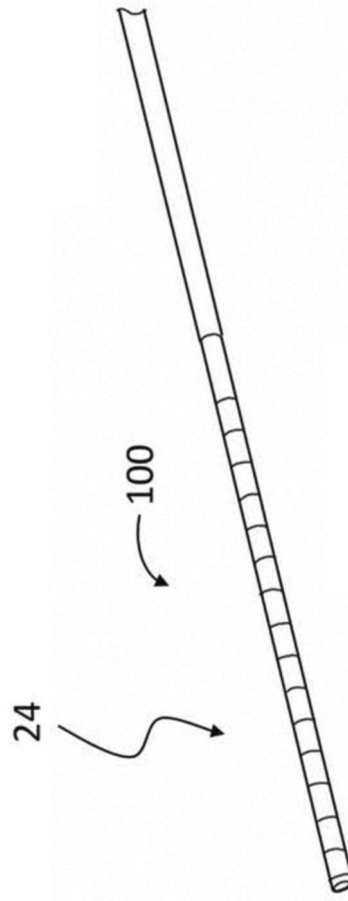


图30a

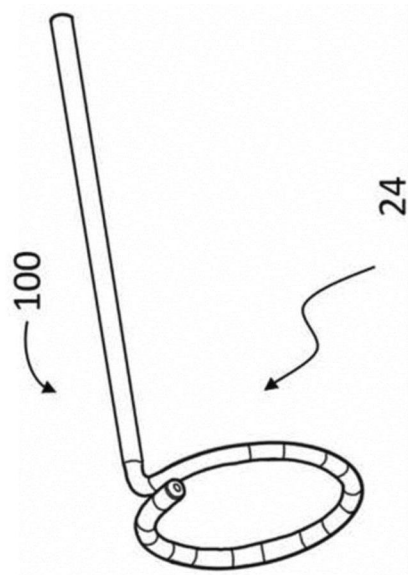


图30b

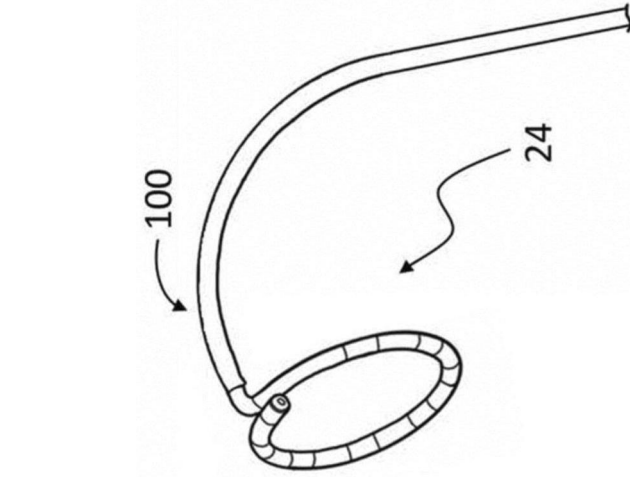


图30c

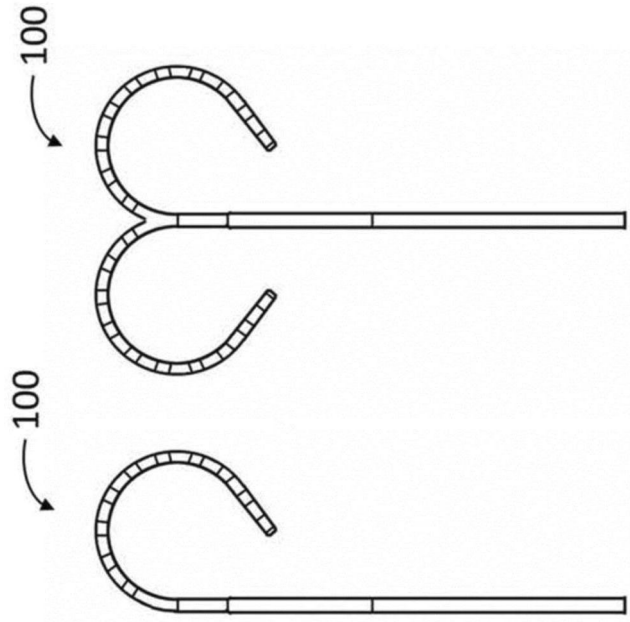


图31b

图31a

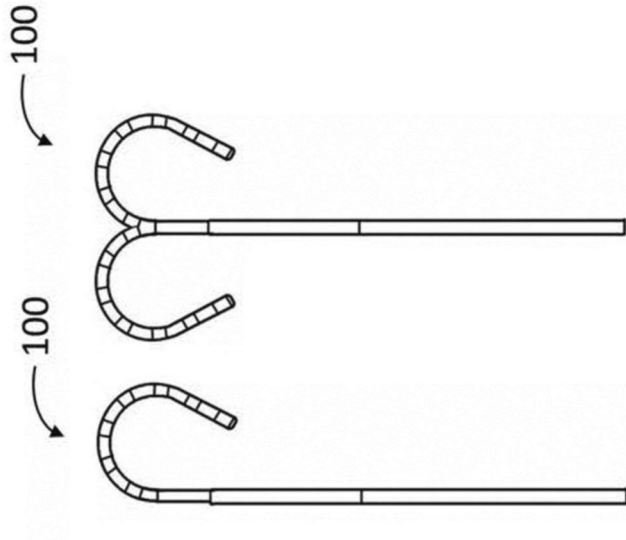


图32a 图32b

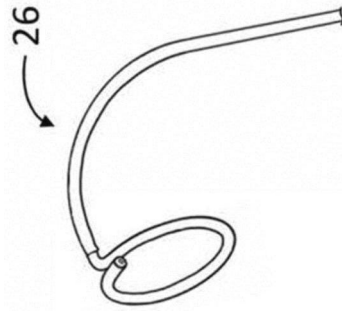


图33a

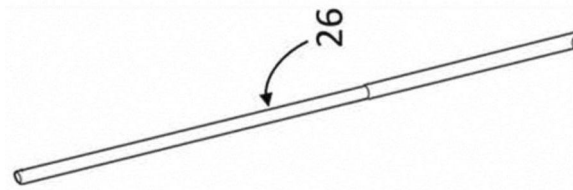


图33b

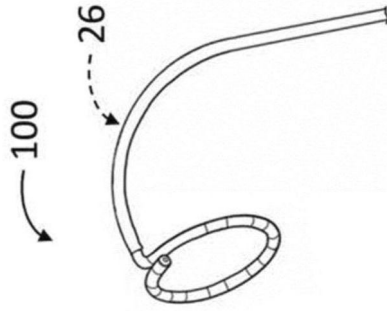


图33c

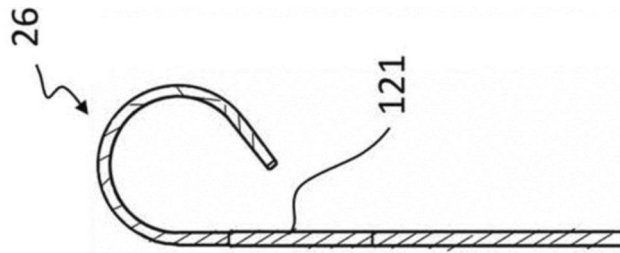


图34a

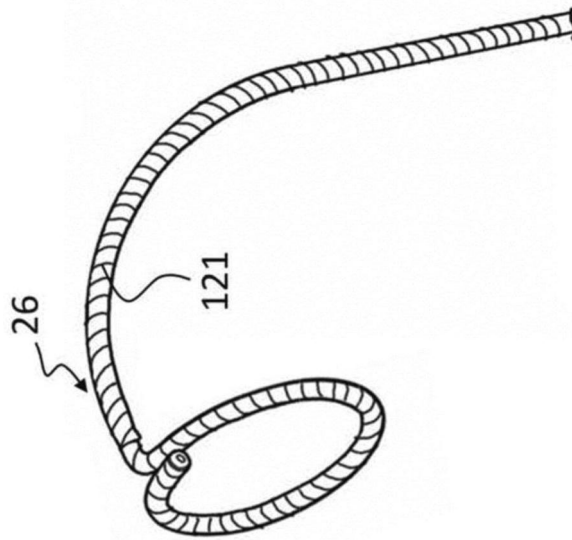


图34b

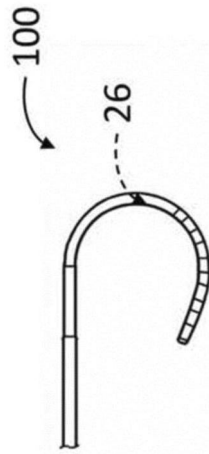


图35a

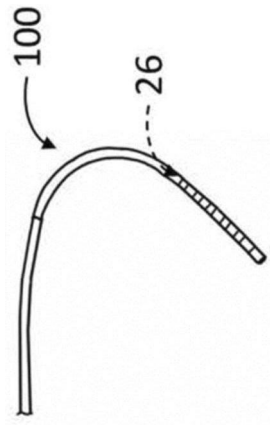


图35b

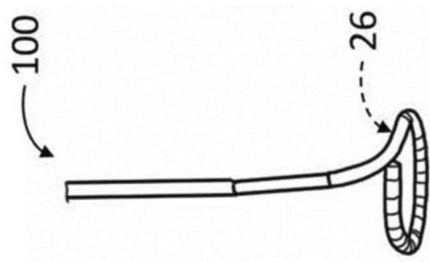


图35c

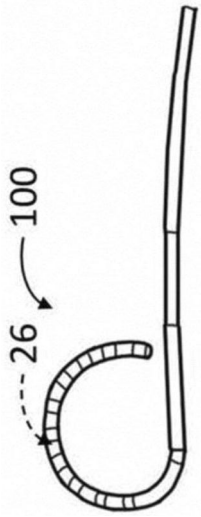


图35d

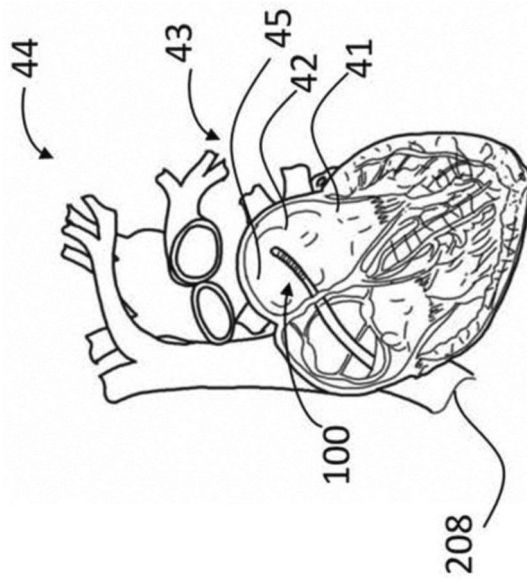


图36

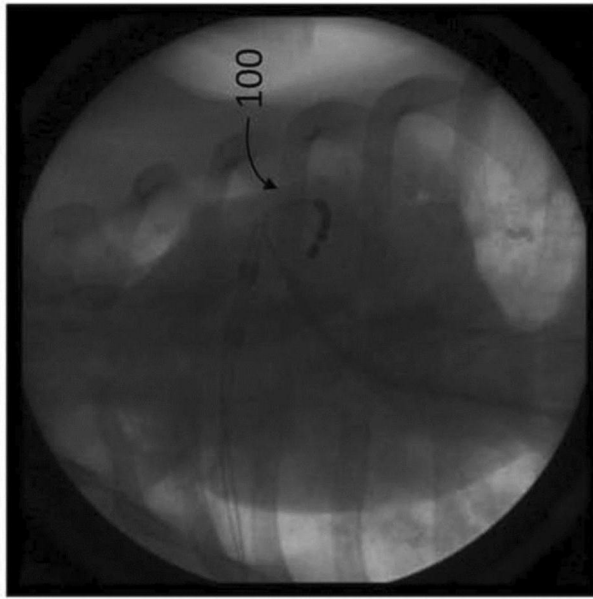


图37

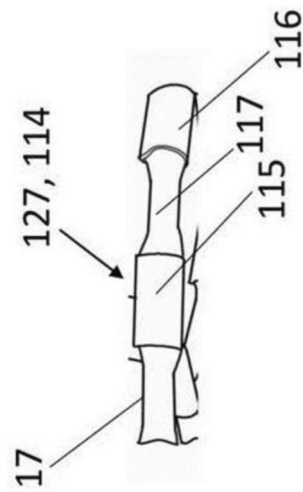


图38

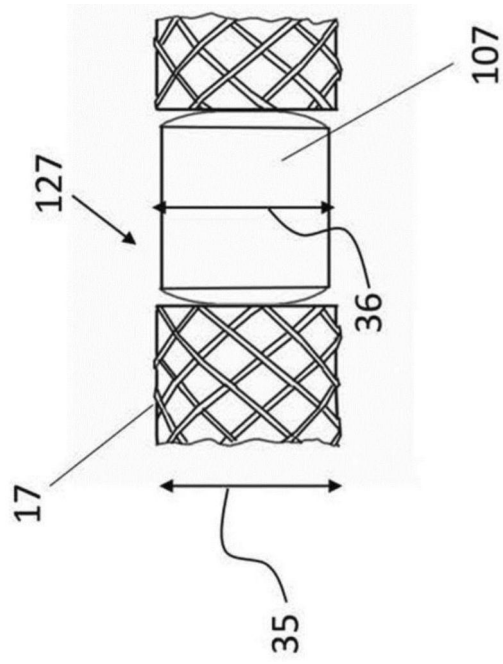


图39

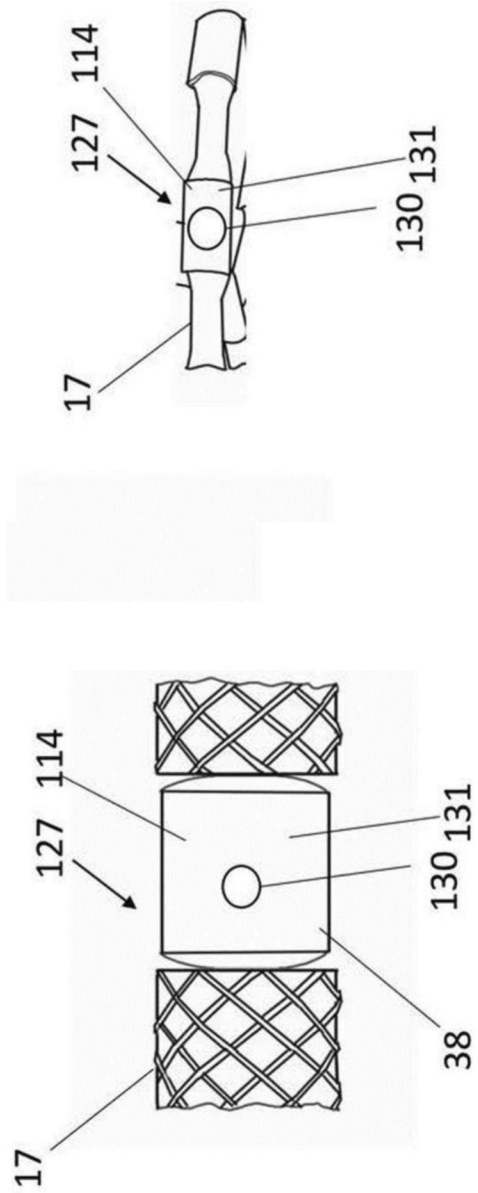


图40

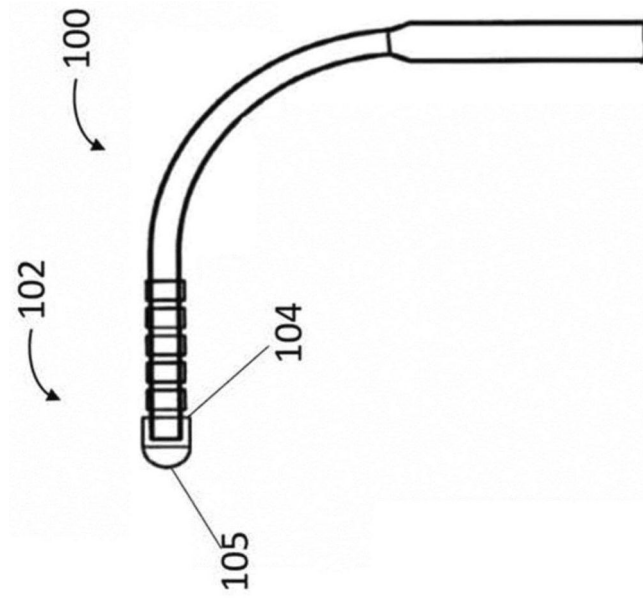


图41

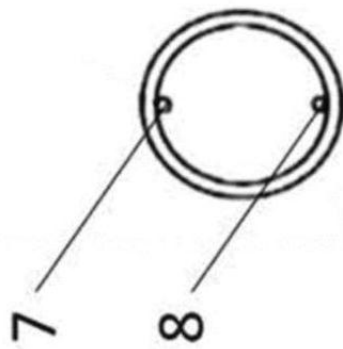


图42a

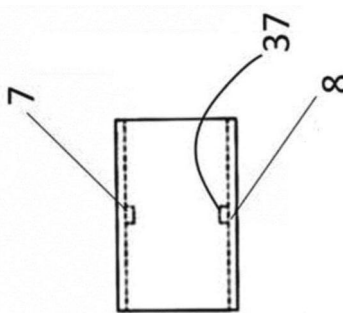


图42b

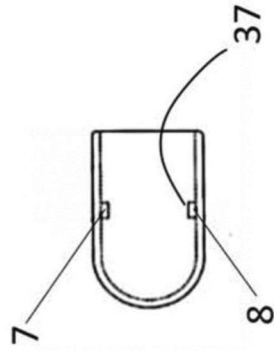


图43a



图43b

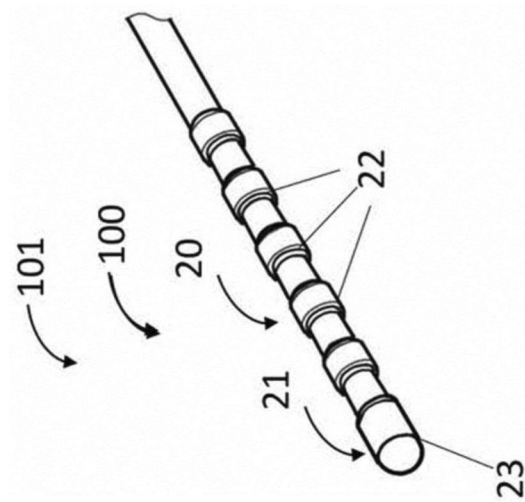


图44

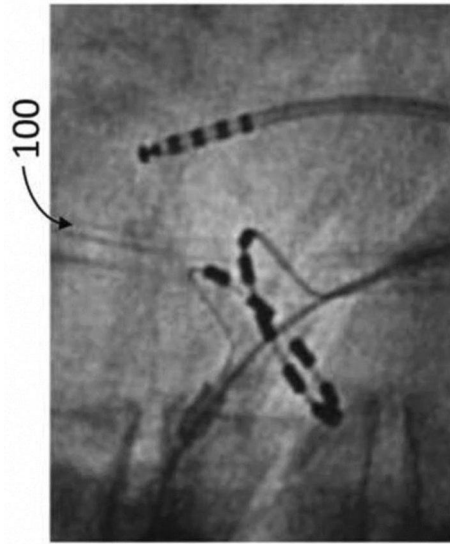


图45

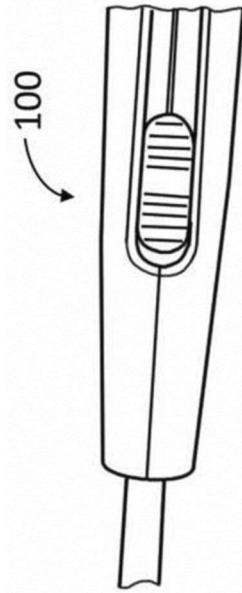


图46

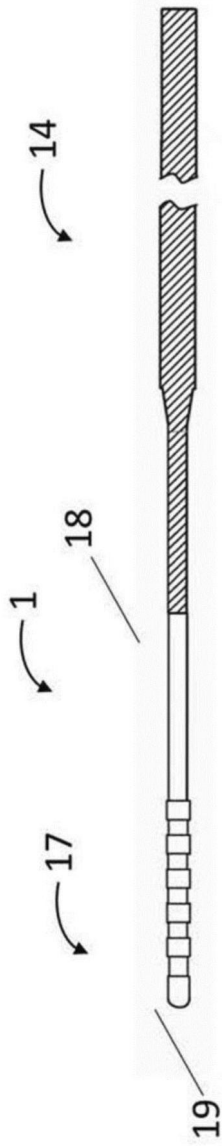


图47a

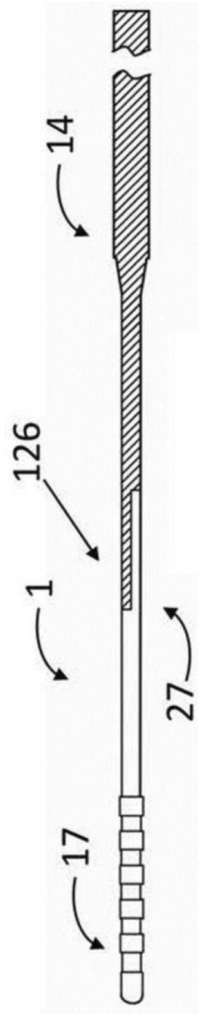


图47b

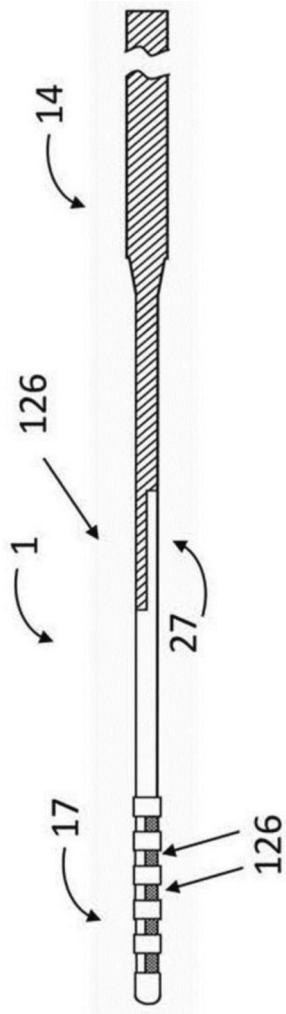


图47c

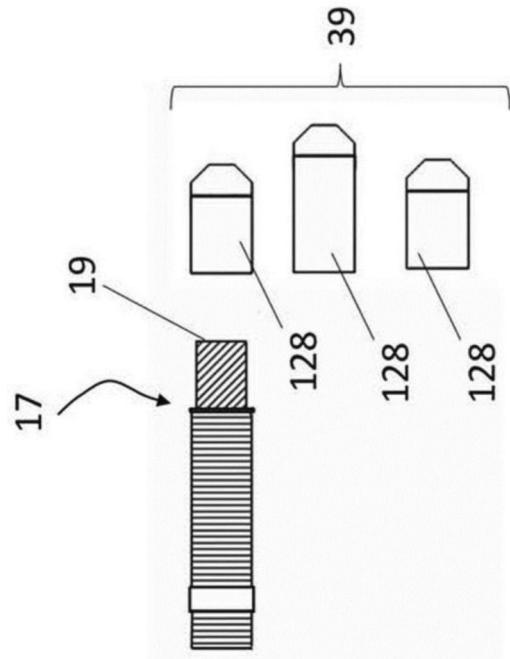


图48

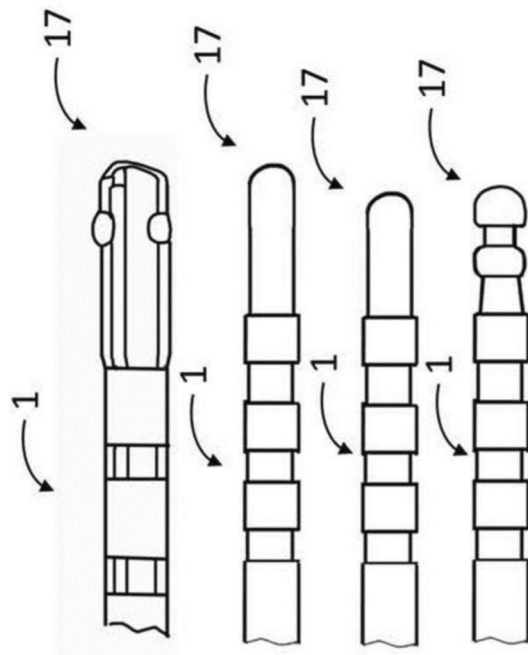


图49

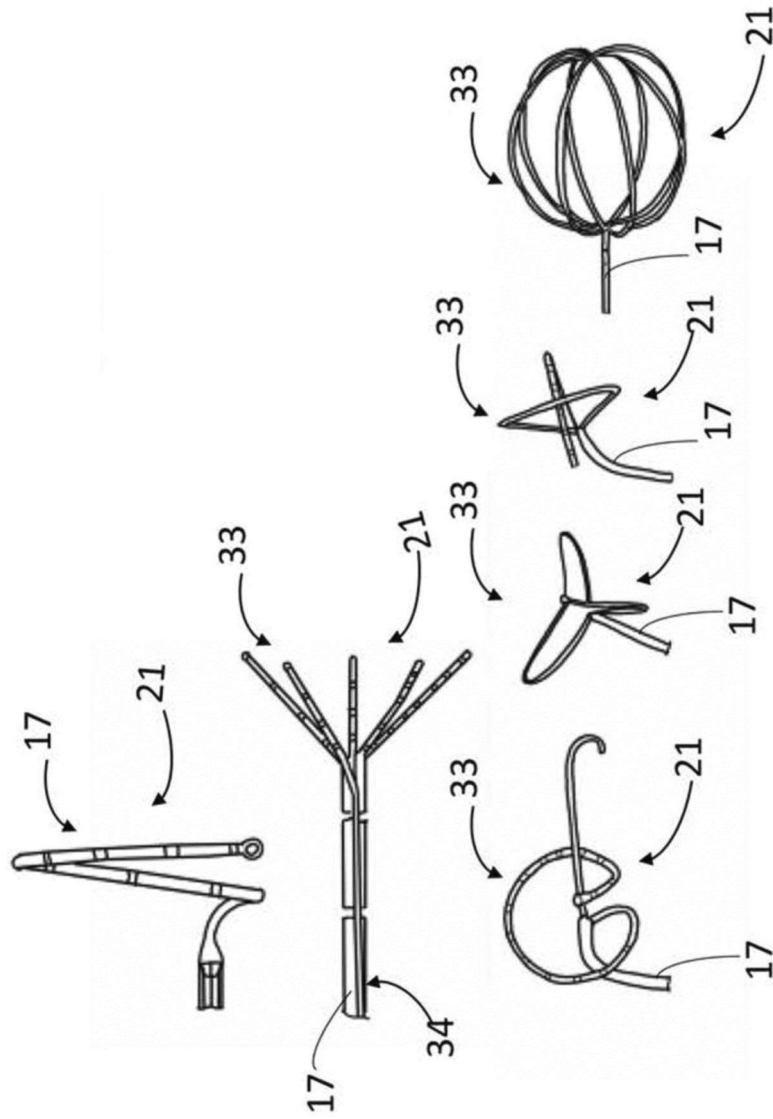


图50

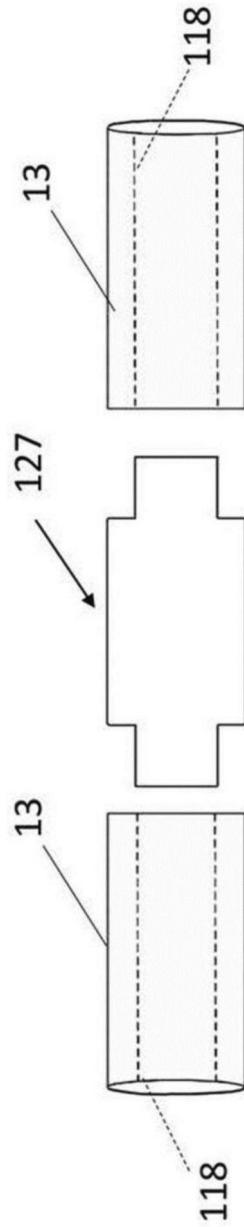


图51

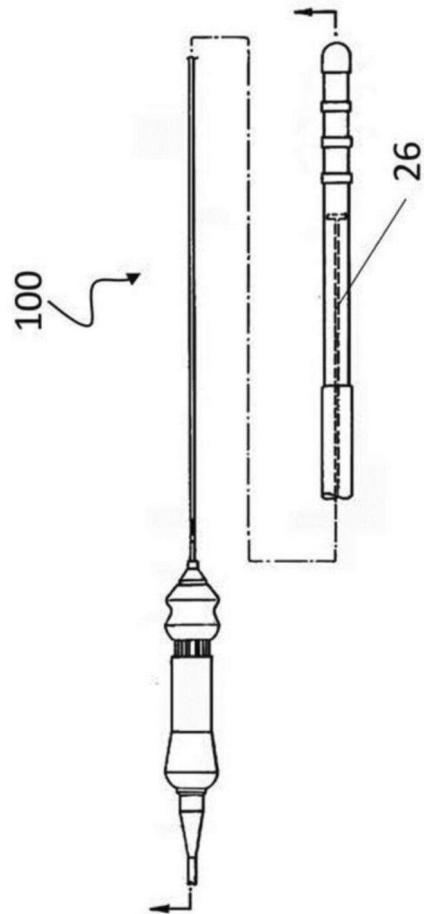


图52

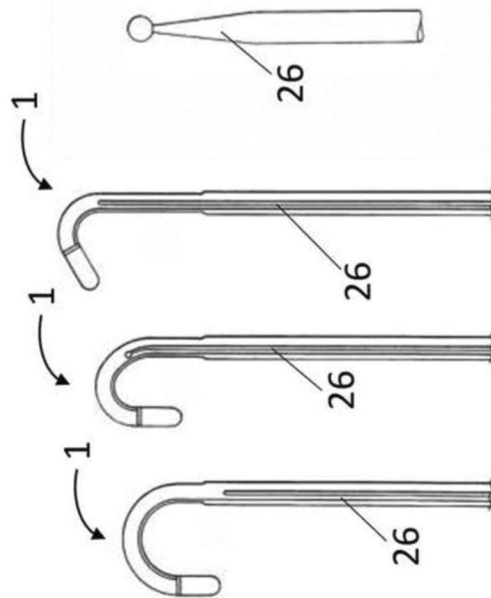


图53

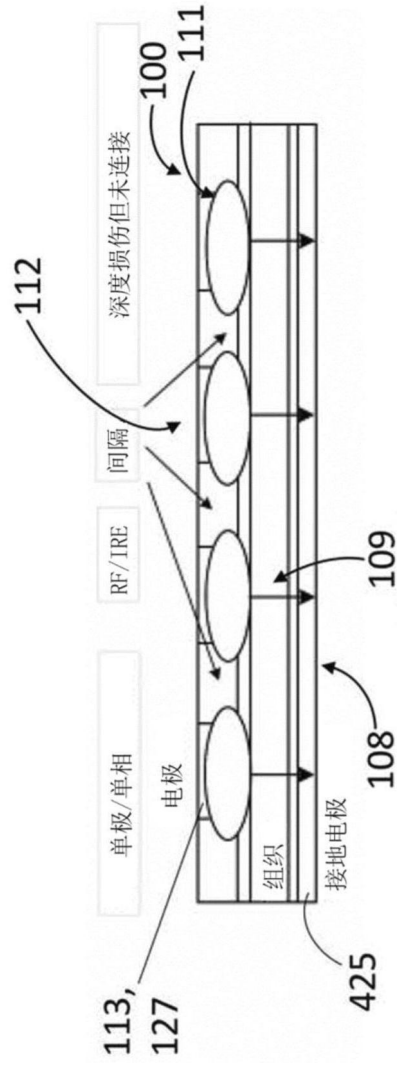


图54

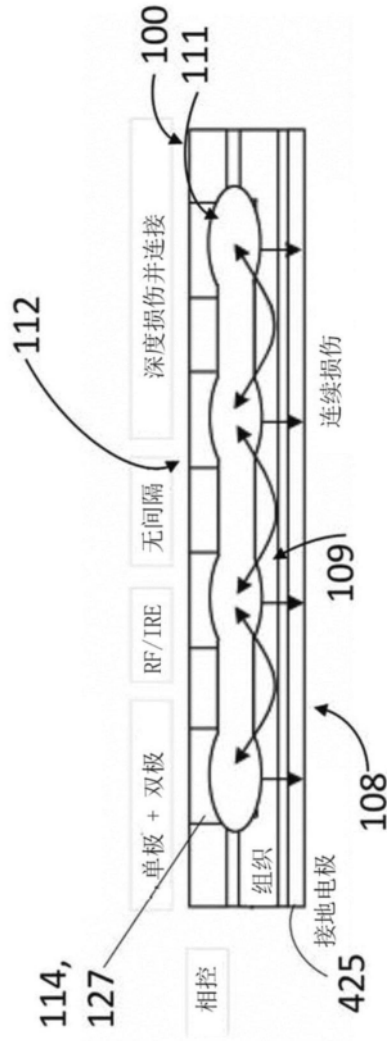


图55

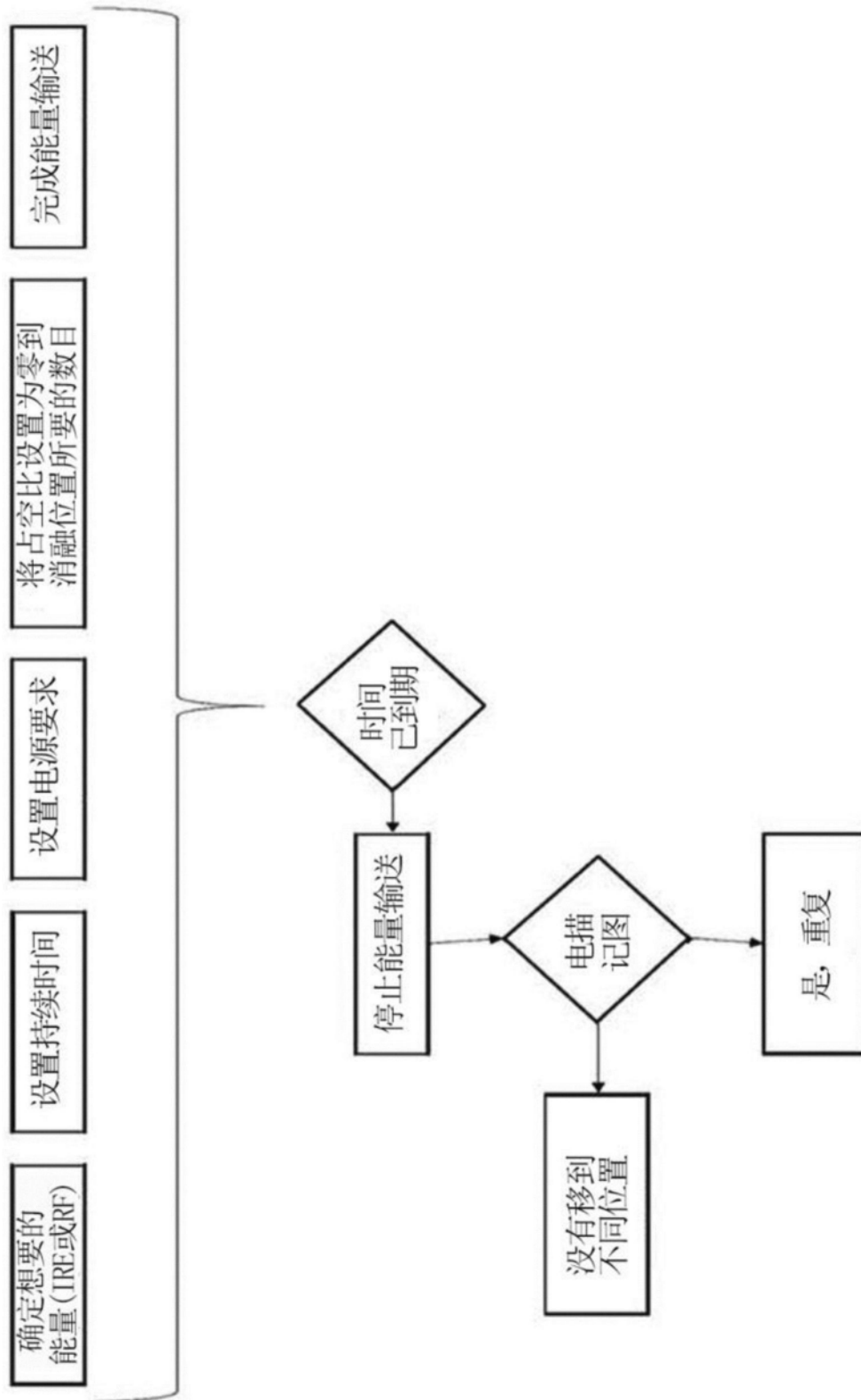


图56

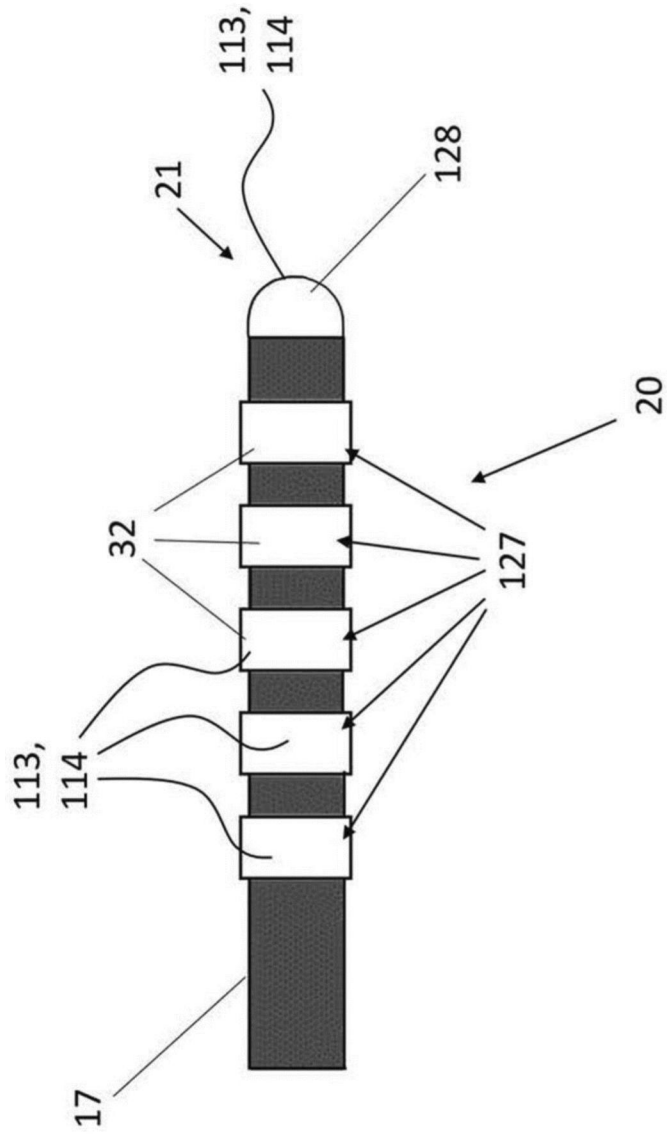


图57

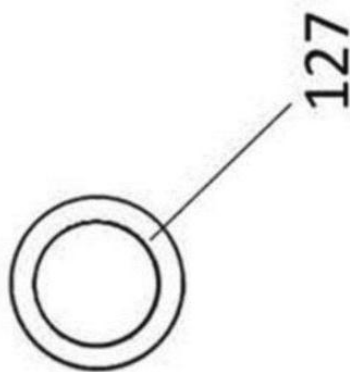


图58

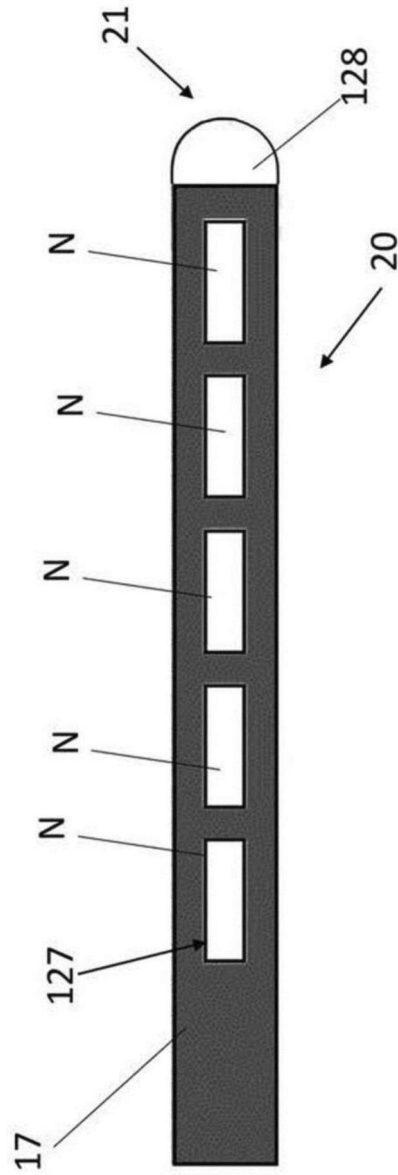


图59

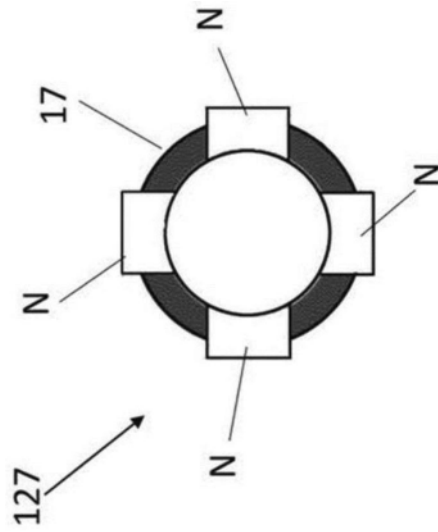


图60

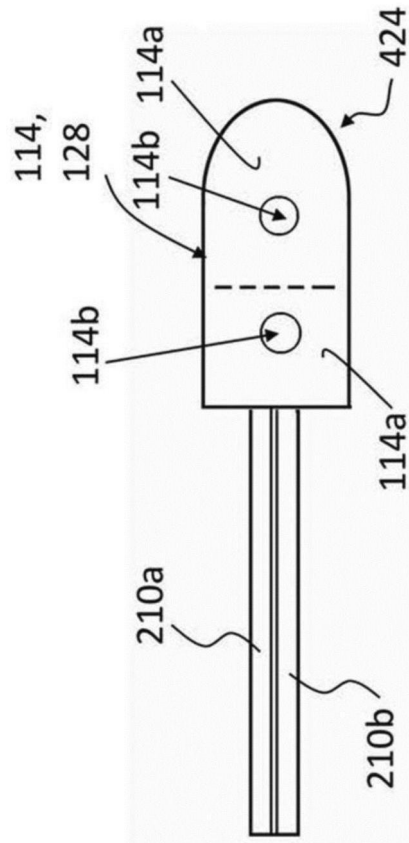


图61

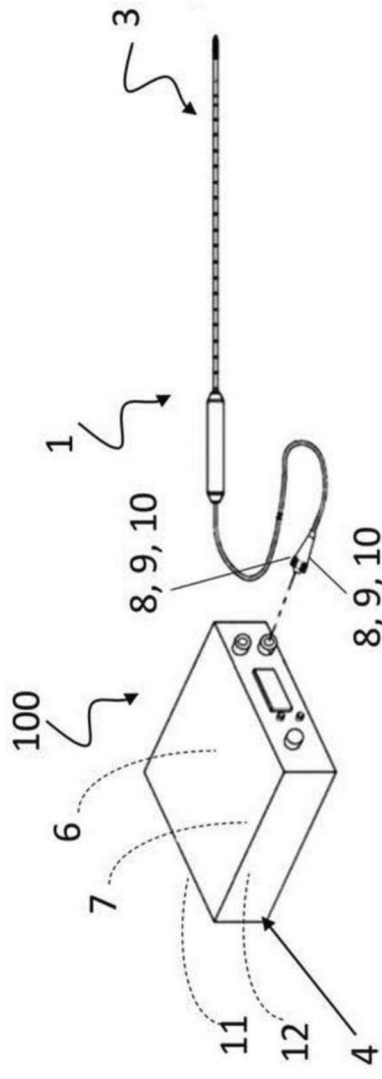


图62a

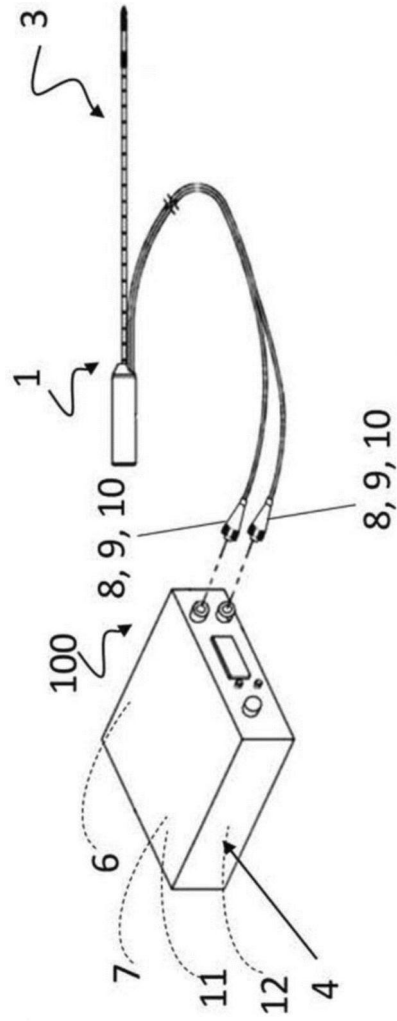


图62b

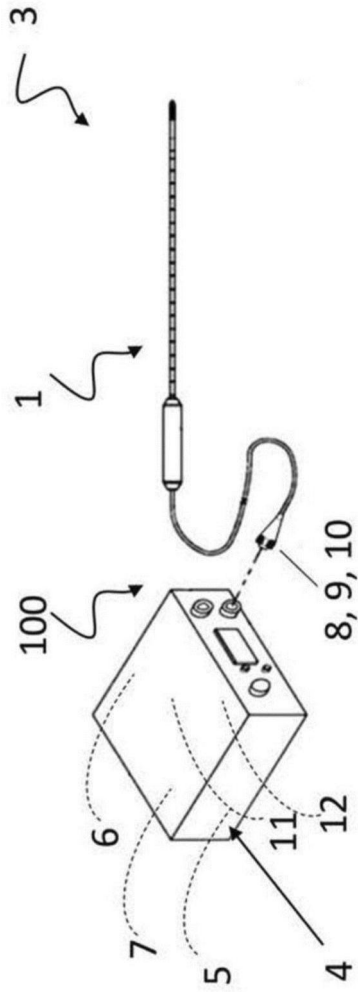


图62c

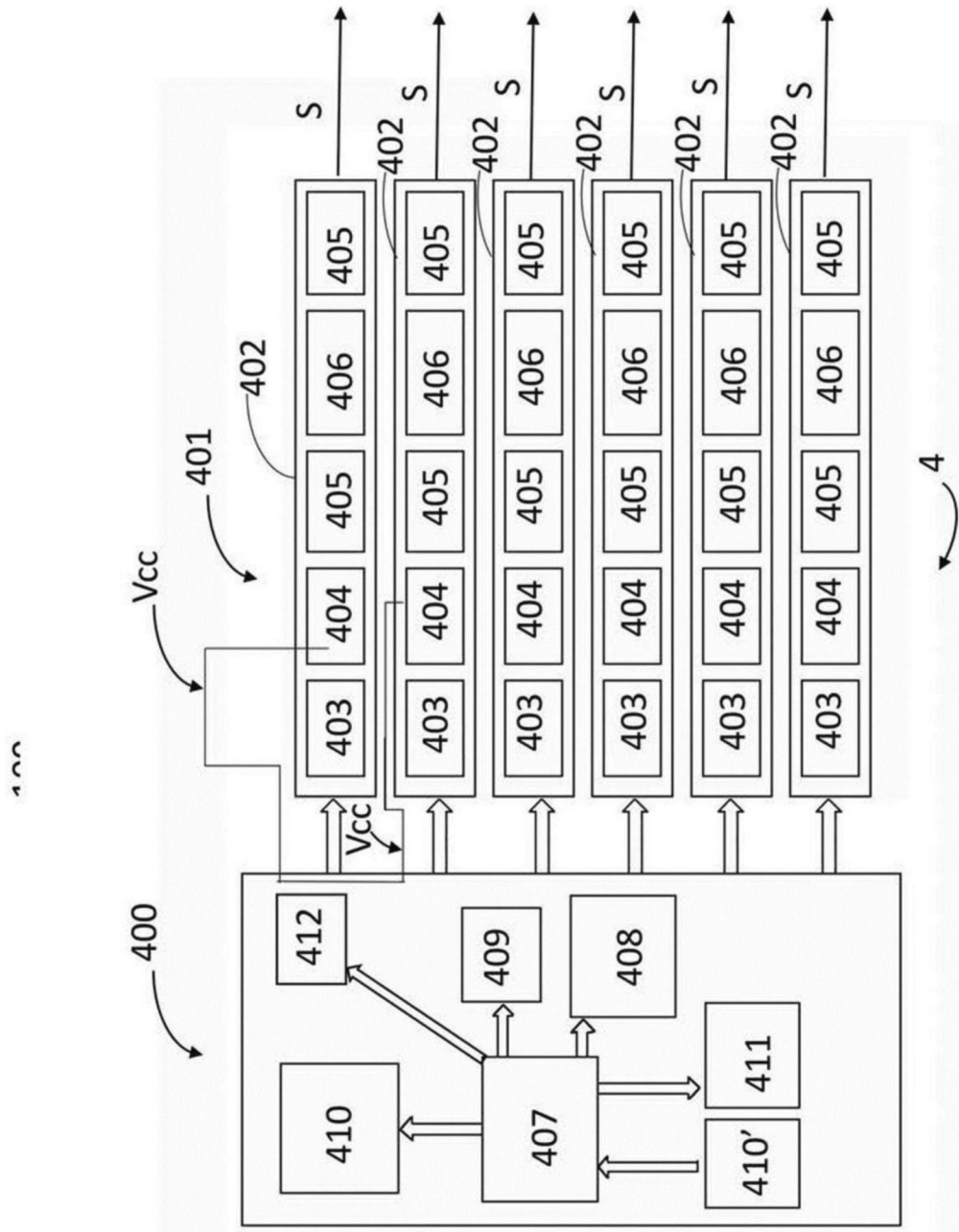


图63

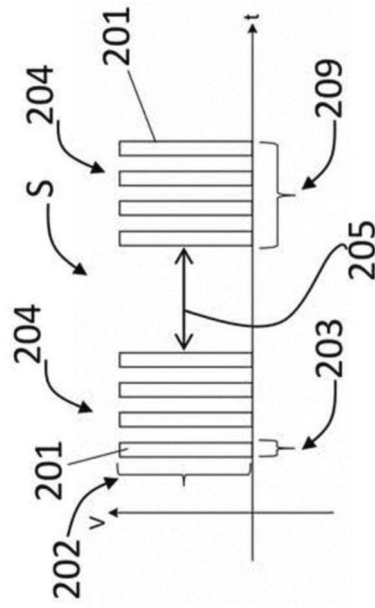


图64a

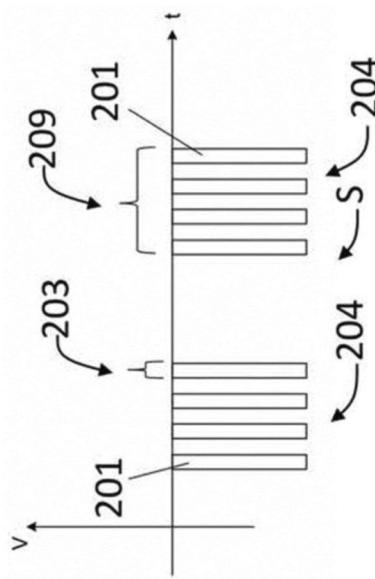


图64b

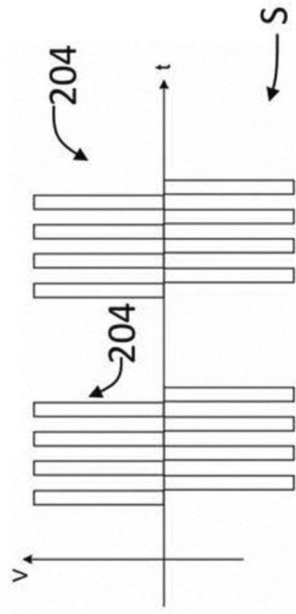


图64c

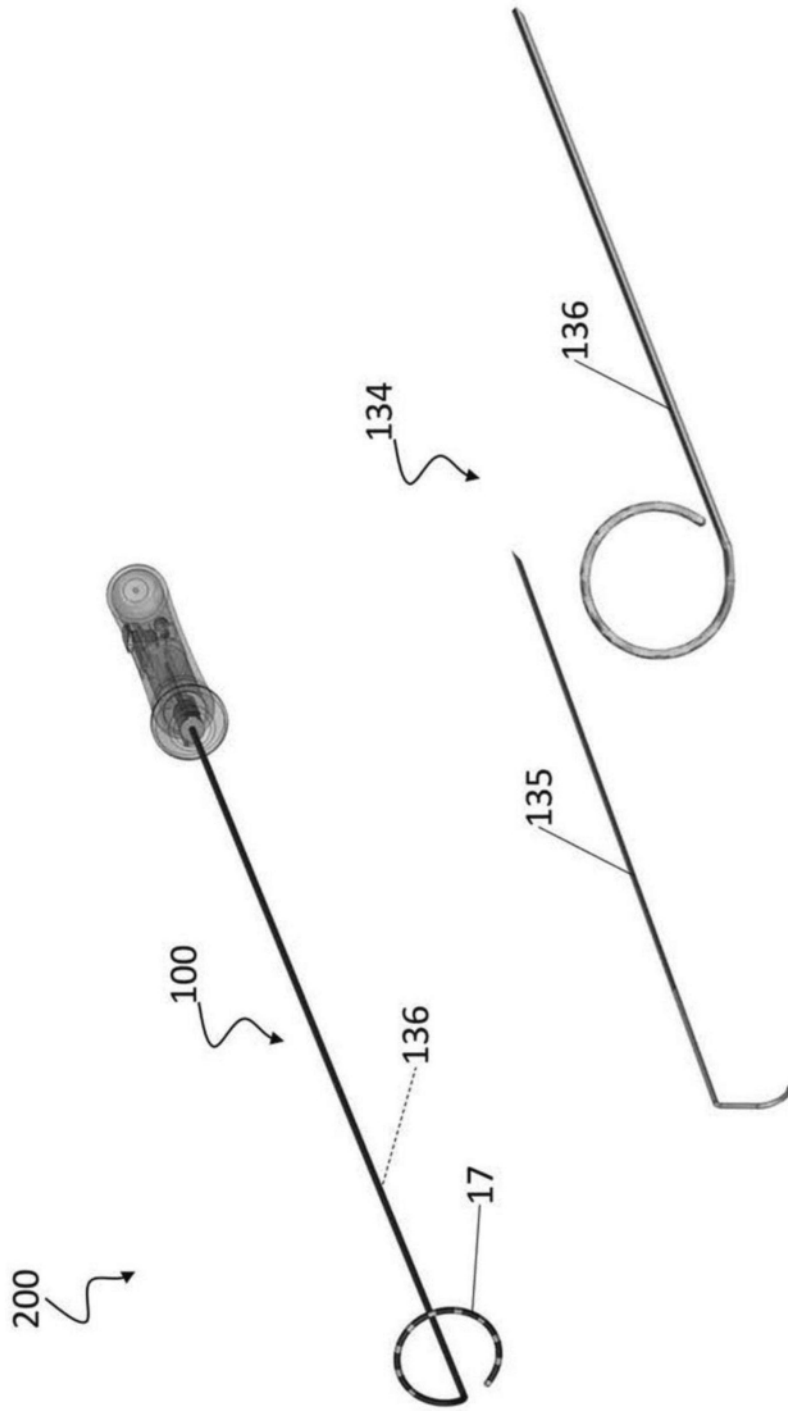


图65

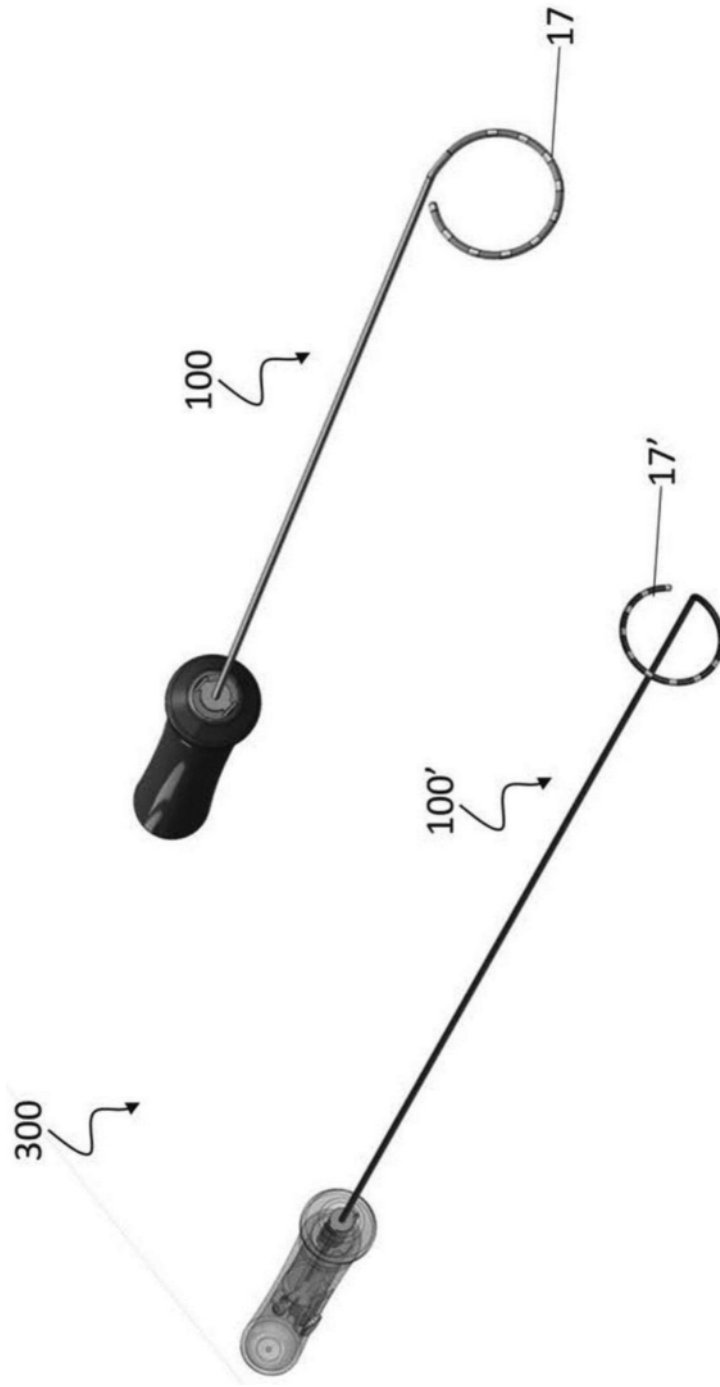


图66

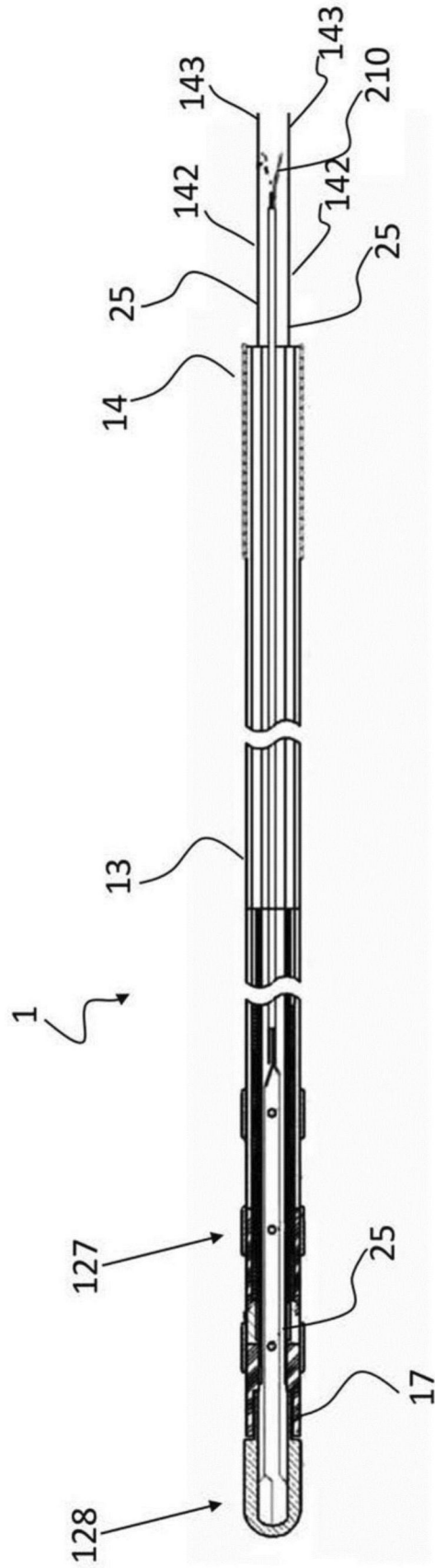


图67