



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111989036 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 06

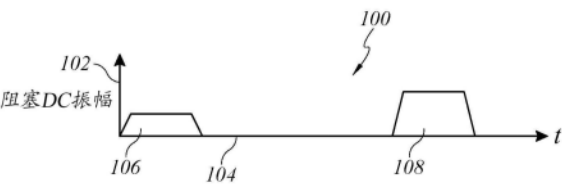
(21) 申请号 201980023079.0	(72) 发明人 肯尼斯·S·吴 道格拉斯·迈克尔·阿克曼
(22) 申请日 2019.02.08	
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 111989036 A	(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理 有限责任公司 11204 专利代理师 王达佐 洪欣
(43) 申请公布日 2020.11.24	
(30) 优先权数据 62/628,810 2018.02.09 US	(51) Int.Cl. A61B 5/318 (2021.01) A61B 5/346 (2021.01) A61B 18/12 (2006.01) A61B 18/14 (2006.01) A61B 18/18 (2006.01) A61B 18/20 (2006.01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2020.09.28	
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/US2019/017215 2019.02.08	
(87) PCT国际申请的公布数据 W02019/157285 EN 2019.08.15	(56) 对比文件 CN 106659531 A, 2017.05.10 US 6428537 B1, 2002.08.06
(73) 专利权人 普雷西迪奥医学有限公司 地址 美国加利福尼亚州	审查员 马银银
	权利要求书2页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

用于心脏传导阻滞的系统和方法

(57) 摘要

本公开涉及电生理心脏消融装置、方法和系统。特别地,本公开涉及产生心脏组织的可逆的非消融性阻断、测试心脏组织以及消融心脏组织的装置、方法和系统。



1. 电生理心脏消融系统,其包括:

第一发生器,其被配置为产生非消融性阻塞电流;

第二发生器,其被配置为产生消融性能量模态;

集成式导管,其中所述集成式导管具有近端以及远端,所述近端被配置为与所述第一发生器和所述第二发生器联接,并且其中所述集成式导管还包括:

导体,其从所述集成式导管的近端延伸至所述集成式导管的远端,其中所述导体置于所述集成式导管内部;以及

至少一个阻塞电极,其置于所述集成式导管的末端区域且被配置为与所述第一发生器传导式连接;

至少一个消融电极,其置于所述集成式导管的末端区域且被配置为与所述第二发生器传导式连接;

其中所述系统被配置为通过经所述至少一个阻塞电极将所述阻塞电流从所述第一发生器输送至心脏组织,以在心脏组织中产生可逆的阻塞;并且

其中所述系统被配置为通过将所述消融性能量模态从所述第二发生器输送至所述至少一个消融电极,以消融心脏组织,

其中所述集成式导管的远端具有暴露置于所述集成式导管的至少一个阻塞电极的开口,并且

其中所述至少一个消融电极涵盖所述集成式导管的远端的一部分的周界。

2. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述至少一个阻塞电极包含高电荷密度物质。

3. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述至少一个阻塞电极由银和/或氯化银制成。

4. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述第一发生器被配置为产生非消融性DC或HFAC。

5. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述导体包括导线。

6. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述至少一个阻塞电极被配置为感测心脏组织活动。

7. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述至少一个消融电极是RF消融电极。

8. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述集成式导管是柔性的,所述柔性足以允许所述至少一个阻塞电极与所述心脏组织之间发生接触。

9. 如权利要求1所述的电生理心脏消融系统,其中所述至少一个阻塞电极放置在置于接近所述集成式导管的远端的气囊上,并且其中所述气囊被配置为充气使得所述至少一个阻塞电极能够直接接触心脏组织。

10. 集成式导管,其包括:

近端,其被配置为与发生器联接;

远端;

至少一个阻塞电极,其置于接近所述集成式导管的远端且被配置为与所述发生器传导式连接;

至少一个消融电极,其置于接近所述集成式导管的远端且被配置为与所述发生器传导式连接;

其中所述集成式导管被配置为通过经所述至少一个阻塞电极将阻塞电流从所述发生器输送至心脏组织,而阻塞心脏组织;并且

其中所述集成式导管被配置为通过将电流从所述发生器输送至所述至少一个消融电极,而消融心脏组织,

其中所述集成式导管的远端具有暴露置于所述集成式导管的至少一个阻塞电极的开口,并且

其中所述至少一个消融电极涵盖所述集成式导管的远端的一部分的周界。

11.如权利要求10所述的集成式导管,其中所述电极中的至少一个被配置为感测心脏组织活动。

用于心脏传导阻滞的系统和方法

[0001] 通过引用并入任何优先申请

[0002] 本申请作为2018年2月9日递交的第62/628810号美国临时申请的非临时申请,根据35U.S.C. §119(e) 要求权益,其在此通过引用整体并入本文。在与本申请一起提交的申请数据表中标识为外国或本国优先权要求的任何和所有申请均在此根据37CFR 1.57,通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及电生理心脏消融装置、方法和系统。特别地,本公开涉及产生心脏组织阻断、测试心脏组织以及消融心脏组织的装置、方法和系统。

背景技术

[0004] 电生理 (EP) 心脏消融程序目前需要对心脏组织进行连续消融,然后再评估特定的消融是否导致异常心脏活动,包括心率不齐的改变、减少或修改。该过程通常花费很长时间(例如数小时)以及利用程序套件,并且可能导致通常不会再生的心脏组织的不必要的或非治疗性的消融。

[0005] 发明概述

[0006] 因此可取的是,在一些实施方案中提供装置和/或方法以允许测试一块特定的心脏组织相对于医源性消融是否适合于治疗性消融(例如,以可逆地测试在潜在地永久消融组织之前给定组织的消融是否确实为治疗性的)。这可以通过向心脏组织施加直流电和/或施加高频交流电来进行以产生心脏组织的非消融性可逆阻断。可以实施直接的系统和方法来防止在施加直流电后消融,从而保留组织。

[0007] 本文所公开的方法和器械或装置各个均具有多个方面,没有任何一个方面单独地负责其期望的属性。在不限制本公开的范围的情况下,例如,如所附权利要求书所述,现在将简要讨论其更为突出的特征。

[0008] 在一些配置中,本文公开了在患者中进行心脏电生理学的方法。方法可以包括感测第一心脏靶组织的电活动;确定第一心脏靶组织的电活动具有目标特征;将足以在第一心脏靶组织中产生可逆的传导阻滞的第一非消融性直流电输送至第一心脏靶组织;和/或观察输送第一非消融性直流电后目标特征的存在。

[0009] 在一些配置中,目标特征包括异常的电活动。在一些配置中,方法还可以包括如果在将第一非消融性直流电输送至第一心脏靶组织后缺少目标特征,则消融第一心脏靶组织。方法还可以包括感测第二心脏靶组织的电活动;以及确定第一心脏靶组织的电活动具有目标特征。

[0010] 在一些配置中,方法还可以包括将足以在第二心脏靶组织中产生可逆的传导阻滞的第二非消融性直流电输送至第二心脏靶组织;以及观察输送第二非消融性直流电后目标特征的存在。

[0011] 在一些配置中,方法还可以包括如果在将第二非消融性直流电输送至第二心脏靶

组织后缺少病理性心律失常,则消融第二心脏靶组织。

[0012] 在一些配置中,第一非消融性直流电可以包括阴极直流电和阳极直流电,其中阴极直流电和阳极直流电循环。

[0013] 在一些配置中,第一非消融性直流电包括小于约1Hz、0.5Hz、0.1Hz、0.05Hz、0.01Hz、约0.01Hz至1Hz的频率,以及包括任何两个上述值的范围的频率。

[0014] 在一些配置中,第一非消融性直流电具有小于约100mA、50mA、20mA、10mA、5mA、1mA或更小的振幅,或者包括任何两个上述值的范围的振幅。

[0015] 在一些配置中,第一心脏靶组织包括心肌、心内膜或心外膜。第一心脏靶组织可以包括左心房组织和/或右心房组织;和/或左心室组织和/或右心室组织。第一心脏靶组织还可以包括肺动脉组织或静脉组织。

[0016] 在一些配置中,方法用于治疗心率不齐,包括但不限于心房颤动、心房扑动、PSVT或室性心动过速。

[0017] 在一些配置中,消融第一心脏靶组织包括输送消融性直流电。

[0018] 在一些配置中,消融第一心脏靶组织包括输送RF能量、微波能量、超声能量、冷冻消融、热能和/或激光能量。在一些配置中,消融第一心脏靶组织包括输送冷冻消融。

[0019] 在一些配置中,公开了在患者中进行心脏电生理学的方法,包括感测第一心脏靶组织的电活动;将足以在第一心脏靶组织中产生可逆的传导阻滞的第一非消融性电流输送至第一心脏靶组织;以及观察输送第一非消融性电流后患者心脏异常的电活动。非消融性电流可以包括HFAC和/或直流电。方法还可以包括,如果在将第一非消融性电流输送至第一心脏靶组织后缺少异常的电活动,则消融第一心脏靶组织。

[0020] 在一些配置中,本文公开了电生理心脏消融系统,其包括被配置为产生非消融性阻塞电流的第一发生器;被配置为产生消融性能量模态的第二发生器;以及导管。导管具有近端以及远端,所述近端被配置为与第一发生器和可以为第二发生器的第二消融性储库联接。导管还可以包括从导管的近端区域延伸至导管的远端区域的导体。导体可以置于集成式导管内部。系统还可以包括置于导管的远端且被配置为与第一发生器传导式连接的至少一个阻塞电极;以及置于导管的远端且被配置为与第二消融性储库传导式连接的至少一个消融末端执行器,所述第二消融性储库可以为例如RF发生器、超声波发生器、微波发生器、冷沉淀储库等。系统还可以被配置为通过经至少一个阻塞电极将阻塞电流从第一发生器输送至心脏组织以在心脏组织中产生可逆的阻塞。系统还可以被配置为通过将消融性能量模态从第二发生器输送至至少一个消融电极来消融心脏组织。

[0021] 在一些配置中,至少一个阻塞电极包括高电荷密度物质。

[0022] 在一些配置中,至少一个阻塞电极由银和/或氯化银、和/或氮化钛制成。

[0023] 在一些配置中,第一发生器被配置为产生非消融性DC或HFAC。

[0024] 在一些配置中,导体包括导线。

[0025] 在一些配置中,至少一个阻塞电极被配置为感测心脏组织活动。

[0026] 在一些配置中,至少一个消融电极涵盖导管远端的一部分的周界。

[0027] 在一些配置中,至少一个消融电极是RF消融电极。

[0028] 在一些配置中,导管的柔性足以允许至少一个阻塞电极和心脏组织之间的接触。

[0029] 在一些配置中,至少一个阻塞电极放置在诸如置于接近集成式导管的远端的气囊

的可膨胀构件上,并且气囊被配置为充气使得至少一个阻塞电极可以直接接触心脏组织。

[0030] 在一些配置中,本文公开了电生理心脏消融系统,其可以包括被配置为产生非消融性阻塞电流的发生器;以及导管。导管可以包括近端以及远端,所述近端被配置为与发生器联接。导管可以包括内腔,其从集成式导管的近端区域延伸至集成式导管的远端区域,限定近端区域和远端区域内的开口。内腔被配置为促进从导管的近端区域流至导管的远端区域的导电流体。导管还可以包括至少一个消融电极,其置于接近集成式导管的远端区域且被配置为与发生器传导式连接。系统可以被配置为通过经导电流体将非消融性阻塞电流从发生器输送至心脏组织可逆地阻塞心脏组织。系统还可以被配置为通过将电流从发生器输送至至少一个消融电极以消融心脏组织。导电流体可以是包括盐水的一定体积的导电流体,例如,并且被配置为载运DC电流以可逆地阻塞心脏组织。消融电极可以是例如RF电极或另一末端执行器,如微波天线、激光、冷沉淀端口、超声波换能器等。

[0031] 在一些配置中,本文公开了集成式导管,其包括被配置为与发生器联接的近端;远端;置于接近集成式导管的远端且被配置为与发生器传导式连接的至少一个阻塞电极;以及置于接近集成式导管的远端且被配置为与发生器传导式连接的至少一个消融电极。集成式导管被配置为通过经至少一个阻塞电极将阻塞电流从发生器输送至心脏组织以阻塞心脏组织;并且被配置为通过将电流从发生器输送至至少一个消融电极以消融心脏组织。在一些实施方案中,至少一个电极被配置为感测心脏组织活动。感测电极可以与消融末端执行器和/或非消融性电流电极集成,或者在一些实施方案中可以是独立的电极。

[0032] 附图的简要说明

[0033] 在下文的详细描述中,参考了作为其一部分的附图。在附图中,除非上下文另外指出,否则相似的符号通常标识相似的组件。因此,在一些实施方案中,部分编号可能用于多幅图中的相似组件,或者部分编号可能因图而异。在详细描述、附图和权利要求中描述的说明性实施方案并不旨在是限制性的。在不背离此处呈现的主题的精神或范围的情况下,可以利用其他实施方案,并且可以进行其他改变。容易理解的是,可以以各种不同的配置来布置、替换、组合和设计如本文一般地描述的以及在附图中示出的本公开的各个方面,所有这些都明确地预期并构成了本公开的一部分。

[0034] 图1A示出了示例性的图,其示出了阻塞性DC振幅作为时间的函数。

[0035] 图1B示出了示例性的图,其示出了测试DC阻断对心脏组织的功效作为时间的函数的EP评估。

[0036] 图1C示出了示例性的图,其示出了施加于心脏组织的消融作为时间的函数。

[0037] 图2示意性地示出了使用导电流体的示例性EP心脏消融系统。

[0038] 图3示意性地示出了使用非流体导体的示例性EP心脏消融系统。

[0039] 图4示意性地示出了使用非流体导体和微粒容器的示例性EP心脏消融系统。

[0040] 图5A示意性地示出了使用集成式导管和导电流体的示例性EP心脏消融系统。

[0041] 图5B示意性地示出了使用集成式导管和导电流体的示例性EP心脏消融系统。

[0042] 图6A示意性地示出了使用集成式导管和非流体导体的示例性EP心脏消融系统。

[0043] 图6B示意性地示出了使用集成式导管、非流体导体和微粒容器的示例性EP心脏消融系统。

[0044] 图7示出了示例性的图,其示出了所需的心脏组织消融水平作为DC电流振幅的函

数。

[0045] 图8A示意性地示出了示例性阻塞模式。

[0046] 图8B示意性地示出了示例性消融模式。

[0047] 图9示意性地示出了示例性映射导管。

[0048] 图10示意性地示出了使用可变形网格的示例性EP心脏消融系统。

[0049] 图11示意性地示出了使用气囊的示例性EP心脏消融系统。

[0050] 发明详述

[0051] 尽管以下描述了某些实施方案和实例,但是本公开超出了具体公开的实施方案和/或用途及其明显的修改和等同物。因此,意图是本公开的范围不应受到以下描述的任何特定实施方案的限制。

[0052] 施加直流电(DC)可以有利地产生心脏组织的可逆的、非消融性的阻断。不受理论的限制,DC可以有利地使钠通道失活,从而在低振幅下引起组织的稳健阻塞。此外,DC还会引起连续的内向离子流(诸如钙、钠或钾离子),从而在低振幅下引起组织的稳健阻塞。可选地或另外地,可以施加高频交流电(AC)来产生心脏组织的可逆阻断。在一些实施方案中,高频AC可以与DC联合施用。这可能与将DC用于组织的常规消融(或组织的除颤)相反。一些实施方案涉及用于通过经由高电荷化学物质输送循环的阴极电流和阳极电流,而安全地将阻塞直流电(DC)输送到非神经组织,例如心脏组织的系统和电极。

[0053] 不受理论的限制,动作电位在非神经组织,例如心脏组织中的传播引起钠通道的毫秒级的不应期,对于绝对和相对不应期的组合通常为1-20ms,因此,具有明显大于此不应期的半周期(例如,大于约50ms)的非常低频率的AC电流波形也可以用来产生组织阻断,并且将被心脏组织视为直流电刺激。由此,如本文所定义的直流电包括低频AC电流波形,其从动作电位被调制的组织的角度来看被视为并且在功能上是直流电。频率可以是例如小于约1Hz、0.5Hz、0.1Hz、0.05Hz、0.01Hz、0.005Hz、0.0001Hz,或包括任何两个前述值的范围,只要电流的方向在目标心脏组织的至少整个不应期内是恒定的即可。

[0054] 直流电已被用于阻塞神经组织,包括脑组织、中枢神经和周围神经,包括但不限于躯体和自主神经(例如,交感神经和副交感神经系统)。在如本文所述的一些实施方案中,可以有利地处理非神经的、可电激发的/可传导的组织以产生可逆的阻断,包括心肌组织。

[0055] 在一些实施方案中,心脏的传导系统的一个或多个部分,包括SA结、AV结、His束、左束、右束、Bachmann束、解剖变异性辅助途径,例如Kent束或浦肯野(Purkinje)纤维,可以用非消融性DC和/或HFAC进行可逆地处理。在一些实施方案中,处理不包括心脏传导系统的上述部分之一或全部。可选地或另外地,可以用如本文公开的系统和方法来处理心脏组织,例如,并非是上述心脏电传导系统的一部分的心肌组织。

[0056] 可以实施直流电系统和方法以防止在施用DC后造成消融(从而保留组织)。这可以促进测试心脏组织的特定部分/区域是否相对医源性消融适合于治疗性消融(例如,可逆地测试给定组织的消融是否确实为治疗性的)。

[0057] 可以对组织进行随后的消融,包括但不限于电磁能输送(例如,RF、微波、超声、激光和/或磁能)、热消融、冷冻消融、化学消融、机械消融(例如Maze程序)、以上的组合等。在一些实施方案中,消融性DC也可用于消融或永久地改变组织(例如,比用于产生热量和/或破坏性/消融性电化学物质,或者通过替代电极的可逆的阻断高得多强度的DC)。

[0058] 与造成消融的DC电流相比,用于产生心脏组织的临时阻塞的DC电流可以具有明显更低的振幅。例如,可以使用0.1-20mA、0.1-5mA、0.1-10mA、1.0-10mA、5-20mA、10-20mA、5-50mA或20-100mA来临时阻塞心脏组织,或者小于约100mA、50mA、20mA、10mA、5mA、1mA、0.5mA、0.1mA或甚至更小,或包括上述任意两个值的范围。本文所述的系统可以促进DC在这些范围内的安全、非消融性的递送。在一些情况下,DC的振幅可能会倾斜上升或下降,包括非线性斜坡函数。在一些实施方案中,DC输送的持续时间只能在从业者希望创建阻断(例如模拟的消融)的期间内施用。在一些实施方案中,任何输送或过渡期都可以是例如至少约、约或不超过约1秒、5秒、10秒、15秒、20秒、25秒、30秒、35秒、40秒、45秒、50秒、55秒、60秒或更多秒、1分钟、2分钟、3分钟、4分钟、5分钟、10分钟、15分钟、20分钟、25分钟、30分钟、35分钟、40分钟、45分钟、50分钟、55分钟、60分钟或更多分钟,或者包括任何两个上述值的范围。

[0059] 在一些实施方案中,如本文参考交流电(例如,HFAC)所用的高频率可以指约1kHz或更高,如约1.5kHz至约100kHz、约3kHz至约50kHz、约5kHz至约20kHz、约1kHz、2kHz、3kHz、5kHz、10kHz、15kHz、20kHz、25kHz、30kHz、40kHz、50kHz、75kHz、100kHz或更多,或者包括任何两个上述值的范围的频率。在一些实施方案中,信号的振幅范围可以为约0.1mA至约20mA、约0.5mA至约10mA、约0.5mA至约4mA、约0.5mA至约2.5mA或者包括任何两个上述值的其他范围,或者如本文其他地方公开的其他振幅。在一些情形下,施用的信号的振幅可以倾斜上升和/或下降,包括非线性斜坡函数。也可以调节交流电的频率或振幅。

[0060] 参考本文公开的图片,阻塞装置可以与消融装置独立/分离。在一些实施方案中,阻塞装置和消融装置可被集成。示例性系统包括但不限于本文公开的附图中所示的那些。

[0061] 参考图1A-图1C,可以将阻塞DC与消融性模式交替使用,包括但不限于RF(或其他消融技术),以指导组织的消融深度或治疗性消融区域,这可能更具组织防护性(tissue-sparing)或者比消融更快而无需使用阻塞DC。

[0062] 图1A示出了示例性的图100,其示出了阻塞DC振幅作为如施用于心脏组织的时间的函数。垂直轴102是阻塞DC振幅度量。水平轴104是时间。当时间等于零时配置阻塞DC振幅106。阻塞DC振幅108置于随后的时间。阻塞DC振幅108可以是比阻塞DC振幅106更高的DC振幅。在一些实施方案中,阻塞DC振幅108可以具有与阻塞DC振幅106相同或更小的振幅。

[0063] 图1B示出了示例性的图110,其示出了测试施用于心脏组织的DC阻断的功效作为时间的函数的EP评估。垂直轴112是EP评估度量。水平轴114是时间。在时间等于零后,进行阻断功效的第一次测试116,并将阻塞DC应用于心脏组织。在与功效的第一次测试116相关的时间之后的某一时间进行功效的第二次测试118。在与功效的第二次测试118相关的时间之后的某一时间进行功效的第三次测试(和随后的)119。

[0064] 图1C示出了示例性的图120,其示出了消融作为时间的函数。垂直轴122是消融度量。水平轴124是时间。在图1B中的功效的第一测试116之后的某一时间施加第一消融126。在第一消融126随后的某一时间施加第二消融128。消融度量128与消融度量126相比可以是更高或更低的消融度量。在一些实施方案中,消融度量128可以具有与消融度量126相同或更小的振幅。

[0065] 在一些实施方案中,还可以进行另外的消融,如第3次、第4次、第5次和随后的消融。在一些实施方案中,可以在消融事件之前或之后进行多项评估/测试,如约或至少约2、3、4、5或更多项评估/测试(例如,观察目标特征的存在,如病理性心律失常和/或异常的电

活动,以及非消融性阻塞电流的施加)。在一些实施方案中,在评估后可以至少进行1、2或更多个消融事件,如约或至少2、3、4、5或更多个消融事件。在一些实施方案中,在无任何消融事件的程序期间,包括在未鉴定出患者症状的明显病因时,仅进行评估/测试。

[0066] 图2显示了具有与外部发生器联接的流体导管的示例性系统200。系统200可以具有发生器202。在一些实施方案中,发生器202可以供应DC电流。在一些实施方案中,发生器202可以供应AC电流,如HFAC。发生器202可以具有阴极(和/或阳极)导体204。发生器可以包括回路阳极和/或阴极(例如,放置在患者皮肤上的贴片电极)。

[0067] 发生器202可以被配置为与导管206联接。导管206可以具有近端和远端。在一些实施方案中,发生器202可以与导管206的近端可拆卸地联接。

[0068] 导管206可以是细长的管。导管206可以具有从导管206的近端至远端(或从其他距离部分沿导管206至或接近导管206的远端)延伸的内腔。导管206可以具有不同尺寸的外径。内腔可限定不同尺寸的导管206的内径。导管206可以具有从导管206的近端至远端延伸的不同长度。

[0069] 导管206的内腔可以被配置为保持导电流体208。在一些实施方案中,导电流体208可以是盐水和/或另一合适的流体。在一些实施方案中,发生器202可以产生流过导电流体208的电流。

[0070] 导管206的内腔可以被配置为将导电流体208从近端区域载运到远端区域内的一个或多个开口,包括沿着细长的例如管状结构的侧壁的一个或多个开口。在一些实施方案中,开口是弧形的,如圆形的、椭圆形的或其他孔,但也可以包括部分圆周的、纵向的或螺旋形的槽,和/或其它几何形状。导管206的远端可通过患者内的解剖腔定位,使得导管206的远端与心脏组织相邻。一旦定位,发生器202就可以产生通过导电流体208载运的电流。导电流体208可以从导管206的近端区域载运到远端区域,并最终使得与患者的心脏组织直接接触或至少是电接触。

[0071] 导管206可以由有助于载运带电的导电流体208和/或插入到患者内的不同物质制成。

[0072] 图3显示了用于使用导管远端处的电极的示例性系统300。示例性系统300可以具有发生器302。发生器302可以具有发生器202的特征。

[0073] 发生器302可以被配置为与导管306联接。导管306可以具有导管206的特征。导管306可以具有置于导管306内的非流体导体304。在一些实施方案中,非流体导体304是导线。在一些实施方案中,发生器302可以与非流体导体304联接。

[0074] 导管306可以具有置于或接近导管306的远端电极308。在一些实施方案中,电极308是非消融性DC电极。在一些实施方案中,电极308可以施加DC和/或AC(例如, HFAC)电流。在一些实施方案中,电极306被配置为向患者的心脏组织施加非消融性电流。在一些实施方案中,电极308围绕导管306的全部或部分外部周界。在一些实施方案中,电极308包括多个电极。

[0075] 电极308可以由多种物质组成。在一些实施方案中,电极308可以由银(Ag)和/或氯化银(AgCl)制成。在一些实施方案中,电极308可以由氮化钛(TiN)制成。在一些实施方案中,电极308可以由碳(C)组成。在一些实施方案中,电极308具有离子选择性涂层或膜。在一些实施方案中,电极308不具有离子选择性涂层或膜。

[0076] 在一些实施方案中,电极可以包括包含高载电量物质的接触。电极接触在一些情形下可以具有约 1mm^2 至约 10mm^2 ,或者约 1mm^2 、 2mm^2 、 3mm^2 、 4mm^2 、 5mm^2 、 6mm^2 、 7mm^2 、 8mm^2 、 9mm^2 、 10mm^2 、 20mm^2 、 50mm^2 、 100mm^2 或包括任何两个上述值的范围的几何表面积。电极接触自身可以由高载电量物质制成,诸如例如在Bhadra et al.的第10,071,241号美国专利中描述的那些,其在此通过引用整体并入本文中。可选地,电极接触可以包括至少部分地或完全地涂覆有高载电量物质的基质。在一些实施方案中,高载电量物质可以具有至少约25、50、100、200、300、400、500、1,000、2,500、5,000、10,000、50,000、100,000或更高 μC ,或包括任何两个上述值的范围的Q值。电极接触的Q值可以指在电极接触开始发生不可逆的化学反应,如氧气或氢气的析出或电极物质的溶解之前可以通过电极接触输送的总电荷量。高载电量物质的非限制性实例是铂黑、氧化铈、氮化钛、钽、氯化银、聚(亚乙基二氧噻吩)及以上的合适的组合。在一些实施方案中,电极可以是分形涂覆的电极。为了产生更大的表面积以进行电化学反应,可以从高表面积-体积比的结构,如粗糙的表面、编织的表面、有图案的表面、网状泡沫结构、多孔烧结的微珠结构、纳米级或微米级图案的结构制成传统的电极,以暴露额外的物质表面积。在一些实施方案中,电极可以是SINE(分离界面神经电极)或EICCC(电子至离子电流转换电池)电极,其中电极浸入电解质溶液中,其与具有电接触心脏组织或接近心脏组织的区域的离子导电性物质的离子导电性物质-电解质溶液界面接触,诸如例如Ackermann et al.的第9,008,800号美国专利以及Ackermann et al.的第2018/0280691号美国公开中所述的,其在此通过引用整体并入本文中。

[0077] 在一些实施方案中,系统可以包括银和/或氯化银电极,例如Ackermann et al.的第2018/0280691号美国公开中所述的,其在此通过引用整体并入本文中。用于患者心脏组织阻塞的系统在一些情形下可以利用可再生的电极。系统可以包括直流电发生器和/或包括氯化银的至少一个电极。系统还可以包括控制器,其被配置为向直流电发生器发送信号,以通过足以阻塞心脏组织中的传导,和/或降低电极中氯化银的量,从而形成固态银和氯离子的电极,输送具有第一极性的第一直流电。控制器还可以被配置为向直流电发生器发送信号,以通过足以增加氯化银的量的电极输送具有第二极性的第二直流电,从而再生电极。系统还可以包括通过选择性屏障而与电极隔开的心脏组织交界部。选择性屏障也可以被配置为允许特定离子,例如氯离子,朝向心脏组织交界部通过屏障以阻塞心脏组织。系统还可以包括传感器,其被配置为确定诸如主要地银/氯化银反应的反应是否正在发生。控制器还可以被配置为从传感器接收数据,并在发生不期望的活动,如水电解时中断或调节第一直流电信号或第二直流电信号中的至少一个。选择性屏障还可以被配置为防止银离子朝向心脏组织交界部通过屏障。电极可以被封装在绝缘外壳中。选择性屏障可以包括离子交换膜和/或水凝胶。在一些情况下,系统可能没有任何机械运动部件。控制器可以被配置为输送第一直流电,使得减少的氯化银的量大于在输送第一直流电之前的电极的表面积。控制器也可以被配置为输送第一直流电,使得减少的氯化银的量大于诸如能够均匀覆盖表面积,如在输送第一直流电之前电极的整个功能表面积的约1.25x、1.5x、2x、3x、4x、5x、10x、15x、20x、50x、100x、1,000x、5,000x、10,000x或更多倍,或者包括任何两个上述值的范围。

[0078] 导管306的远端和电极308可以临近心脏组织放置。发生器202可以产生通过非流体导体304载运至电极308的电流。电流可以通过电极308至靶标心脏组织。

[0079] 图4显示了可以采用Ag和/或AgCl电极的示例性系统400,其使用无需离子选择性

涂层。系统400可以具有发生器302。系统400可以包括导管306。

[0080] 在一些实施方案中,电极308可以由Ag和/或AgCl制成,且使用无需离子选择性涂层。该配置可能适合临时使用,因为在消融程序期间Ag溶解将为最低。

[0081] 微粒容器402可以置于电极308周围。在一些实施方案中,微粒容器402可以是海绵、篮、网和/或一些其他类似的装置,以防止微粒逸出。在一些实施方案中,没有微粒容器402位于电极308的周围。微粒容器402可以由多种物质制成,这些物质有利于围绕电极308并捕获可能与电极308分离的微粒。

[0082] 图5A显示了用于集成的阻塞和消融导管的示例性系统500。在一些实施方案中,利用DC和/或AC电流进行阻塞。在一些实施方案中,利用RF消融或另一合适的消融技术,如热消融或冷冻消融,或者诸如本文其他地方所公开的那些的其他技术进行消融。该配置可以并入本文公开的任何输送技术中。

[0083] 系统500可以包括发生器502。发生器502可以具有本文公开的其他发生器的特征。发生器502可以与导管506的近端联接。导管506可以具有本文公开的其他导管的特征。导电流体504可以通过导管506流动—从近端至远端中的开口。发生器502所产生的电流可以通过导电流体504从导管506的近端载运至远端。带电的导电流体504可以施用于心脏组织。

[0084] 电极508可以位于导管506的远端上。电极508可以是RF消融电极。在一些实施方案中,电极508可以是例如合适的消融电极,诸如将有助于热消融或冷冻消融的那些。在一些实施方案中,电极508与发生器502传导式连接,使得产生的电流可以流至电极508。电极508可以由各种物质制成。电极508可以具有本文公开的其他电极的特征。

[0085] 图5B显示了系统500的部分视图512。导电流体504可以流出远端或侧面开口510,以退出导管506的内腔。

[0086] 上文参考图5A至图5B描述的配置可能是有利的,因为阻塞和消融输送被集成的相同的导管内。该配置可以促进利用相同的心脏组织的阻塞电流和消融的测试(例如,否则其将难以使用两个或更多个导管进行测试)。该配置可以提高EP心脏消融程序的速度。在一些实施方案中,导电流体504既可以起到非消融性阻断的电流传导的作用,也可以起到围消融期间温度调节的作用(例如,通过在RF消融引起的热事件之后冷却系统)。

[0087] 图6A显示了用于集成的阻塞和消融导管的示例性系统600。示例性系统600可以包括发生器602。发生器602可以具有本文公开的其他发生器的特征。

[0088] 发生器602可以与导管606联接。导管606可以具有本文公开的其他导管的特征。导管606可以具有被配置为将电流从发生器602载运至导管606的远端的非流体导体604。导管606的远端可以具有暴露电极核心610的开口。在一些实施方案中,电极核心610是非消融性DC电极。在一些实施方案中,电极核心610由Ag和/或AgCl制成。在一些实施方案中,电极核心可以由另一传导性物质制成。电流可以经电极核心610,从发生器602通过非流体导体604载运并施加至患者的心脏组织。

[0089] 导管606的远端具有电极608。电极608可以具有本文公开的其他电极的特征。在一些实施方案中,电极608是RF消融电极。电极608可以与发生器602传导式连接,使得产生的电流可以从发生器602流至发生器602。

[0090] 图6B显示了包括具有微粒容器的集成的阻塞和消融导管的示例性系统614。微粒容器612可以置于电极608周围。在一些实施方案中,整个电极608被微粒容器612覆盖。微粒

容器612可以是网格、海绵、篮和/或防止微粒逸出的某一其他装置。

[0091] 上文参考图6A和图6B描述的配置可能是有利的,因为阻塞和消融输送被集成在相同的导管中。

[0092] 图7示出了示例性的图700,其示出了所需消融水平作为可能关联的DC电流振幅的函数。可以通过达到期望的治疗性阻塞,例如达到期望的消融深度所需的DC电流的振幅预测的剂量水平输送RF、冷冻或其他消融。

[0093] 垂直轴702是所需的消融水平。水平轴704是DC电流振幅。例如,如果需要DC振幅为“x”708以实现期望水平的治疗效果,则输送约“y”706或更高或更低的消融水平(例如,功率和/或持续时间)以消融类似体积的心脏组织。

[0094] 图8A显示了示例性阻塞模式800。阻塞模式800的应用可以包括向心脏组织806施用集成式导管804。可以通过阻塞导体802向心脏组织806施加电流,所述阻塞导体802可以是集成式导管804的电极、电极核心、非流体导体和/或导电流体。在一些实施方案中,阻塞导体802向心脏组织806施加阻塞DC电流。可以优选地施加超过阳极电流的阴极电流,以直接阻塞阻塞导体802下的心脏组织506。区域808可以示出因从阻塞导体802流至心脏组织806的电流而产生的心脏组织806的阻塞体积。输送的电流可以是图7中所示的“x”708。

[0095] 也可以施加阳极电流(例如,较低振幅的阳极电流可以增加靠近电极的心脏组织的兴奋性,以确认其在心率不齐中的作用)。在一些实施方案中,集成式导管804可以被铰接以在集成式导管804中产生具有一个或多个自由度的弯曲。在一些实施方案中,集成式导管804可用于测量来自心脏组织806的生物电势。在一些实施方案中,当不输送阻塞电流和/或不与电流输送同时时,阻塞导体802可用于测量生物电势。

[0096] 图8B显示了示例性消融模式810。消融模式810的应用可以包括向组织806施用集成式导管804。可以定位在阻塞导体802的外部周围的消融电极812,能够消融心脏组织806。区域814可以示出心脏组织806的消融体积。在一些实施方案中,区域814的体积类似于区域808的体积。消融水平可以是图7中示出的“y”706。

[0097] 图9显示了示例性映射导管900。映射导管可以具有没有接触的细长部分902。映射导管900可以具有一系列位于映射导管900的远端上和/或附近的接触904。接触904可以是电极。在一些实施方案中,接触904可以具有本文公开的电极的特征。

[0098] 在一些实施方案中,接触904环绕导管900的周界部分。在一些实施方案中,接触904彼此等距隔开。在一些实施方案中,接触904彼此间具有不同的间距。在一些实施方案中,接触904大小相同。在一些实施方案中,接触904具有不同的大小。

[0099] 在一些实施方案中,接触904由Ag和/或AgCl制成。在一些实施方案中,接触904涂覆有诸如阴离子交换膜。在一些实施方案中,接触904由微粒容器环绕,后者可以包括篮、网格和/或其他覆盖。在一些实施方案中,接触904均诸如经由阴离子交换膜包覆。在一些实施方案中,接触904由高电荷密度物质如TiN或多孔TiN制成。

[0100] 可以通过映射导管900的一个或多个接触904来输送电流。在一些实施方案中,输送DC电流和/或AC电流。这可能有助于评估一种或多种消融是否可以为治疗性的。在一些实施方案中,接触904可以单个地或多个地选择,例如以多个来记录、阻塞和/或刺激。

[0101] 接触904可用于控制电流和/或选择阻塞心脏组织的哪一部分。

[0102] 接触904和本文公开的阻塞电极可以具有一种或多种其他的特征,如超声。

[0103] 本文公开的任何导管都可以具有映射导管的形式,如映射导管900。导管900和本文公开的任何导管可以具有能够与心脏组织紧密接触的柔性元件。导管900和本文公开的任何导管可以具有可寻址的DC阻塞接触,其可以将DC输送至心脏组织以在目标组织中提供动作电位的安全的和可逆的阻塞。

[0104] 图10显示了示例性系统1000。示例性系统1000可以具有发生器1002。发生器1002可以具有本文公开的发生器的特征。发生器1002可以与导管1006联接。导管1006可以具有本文公开的其他导管的特征。

[0105] 导管1006可以具有非流体导体1004,其将电流从发生器1002传导至置于网状构件1008上的接触、电极和/或导线。网状构件1008可以置于导管1006的远端上。在一些实施方案中,网状构件1008在与心脏组织接触后可变形。在一些实施方案中,网状构件1008可以是网状的可变形球体,其具有沿外周界定位的表面接触(电极)。网状构件1008可以是网状的可变形球体,其中导线沿着外周界延伸。在一些实施方案中,表面接触和/或导线可以被定位成使得它们相对于网状构件1008的主轴沿纵向或垂直于纵向方向。在一些实施方案中,非流体导体1004可以单独或分别对表面接触和/或导线进行寻址。

[0106] 图11显示了示例性系统1100。示例性系统1100可以具有发生器1102。发生器1102可以具有本文公开的发生器的特征。发生器1102可以与导管1106联接。导管1106可以具有本文公开的其他导管的特征。

[0107] 导管1006可以具有非流体导体1104,其将电流从发生器1102传导至置于可膨胀构件,如气囊1008、可膨胀笼等的外部的导体1110(如接触、电极和/或导线)。导体1110可以是DC阻塞电极接触。在使用中,气囊1008可被充气以使导体1110紧贴心脏组织。在一些实施方案中,这可能有助于改善的电流输送以阻塞心脏组织,其可以包括DC电流输送。

[0108] 在一些实施方案中,可以包括DC阻塞电极接触的电极和/或接触,能够感测心脏组织中的活动。这可以施用至本文公开的任何电极、接触和/或系统。在一些实施方案中,其他感测接触可置于紧靠电极和/或接触,其可以包括DC阻塞电极接触。这可施用至本文公开的任何电极、接触和/或系统。

[0109] 在一些实施方案中,电路的返回路径可以为通过远端电极和/或基于导管的电极。远端电极可以包括放置在皮肤上的贴片电极、远端导管。远端电极可用于允许随着输送消融性模态而更基本对称地接近消融组织的体积。

[0110] 现在描述用于进行电生理研究和消融程序的方法的实施方案。可经由经皮(例如股静脉、颈内静脉、桡动脉或肱动脉等)或切开术获得血管通入。可以插入导丝,并在导丝上穿过导管到接近心脏的期望位置。可以利用成像,例如荧光检查或其他指导。在一些情形下,感测电极可以沿着传导路径移动,并沿着心脏内膜并在心脏内膜内移动,以测量电活动。然后可以对心脏或其腔室起搏,观察异常。然后可以在诱发心率不齐的尝试中经由刺激电流和/或心律失常药理试剂(包括但不限于肾上腺素、多巴胺、去氧肾上腺素、异丙肾上腺素、氨茶碱、钙、阿托品或其他试剂)激发心率不齐,并感测电极移动以定位异常的电活动的来源。可以经由导管上的电极将非消融性DC或HFAC输送到心脏组织的第一目标区域,该区域被认为是异常电活动的来源。如果心率不齐停止,则可以利用RF或诸如本文公开的那些的其他消融技术有效地消融该第一目标区域。如果心率不齐没有停止,则保留第一目标区域,并用非消融性DC或HFAC处理第二目标区域。如果心率不齐停止,则可以利用RF或诸如本

文公开的那些的其他消融技术有效地消融该第二目标区域。如果心率不齐没有停止,则保留第二目标区域,并且可以开始搜索第三目标区域,并且可以重复该过程。

[0111] 在一些实施方案中,非消融性阻塞可以与肺静脉隔离程序结合使用。在将导管跨隔推进到肺静脉的口后,可以将非消融性阻塞沿周向引导到肺静脉的口周围。由此产生临时的圆周消融区,该消融区有效地阻塞肺静脉和左心房之间的电传播。如果心率不齐不再可诱导,则可以经由消融性方式,包括本文其他地方所述的那些来产生永久性的圆周消融性病变。

[0112] 在一些实施方案中,可以用本文公开的系统和方法治疗的一些非限制性病况可以包括但不限于:心房颤动(如慢性或阵发性心房颤动)、长QT综合征、Wolff-Parkinson-White综合征、尖端扭转、房性早搏、游走性心房起搏点、多源性房性心动过速、心房扑动、室上性心动过速(包括PSVT)、房室结折返性心动过速、交界性心律、交界性心动过速、交界性早搏复合(prepare junctional complex)、心室早期收缩、加速性心室自主节律、单形性室性心动过速、多形性室性心动过速、右室流出道心动过速和室颤。

[0113] 尽管已经在某些实施方案和实例的上下文中描述了本公开,但是本领域技术人员将理解,本公开从特定公开的实施方案扩展到其他可选的实施方案和/或用途及其明显的修改和等同物。另外,尽管已经详细示出和描述了本公开的实施方案的若干变型,但是对于本领域技术人员而言,在本公开的范围内的其他修改将容易为显而易见的。还可以预期,可以对实施方案的特定特征和方面进行各种组合或亚组合,并且仍然落入本公开的范围内。例如,以上结合一个实施方案描述的特征可以与本文描述的不同实施方案一起使用,并且该组合仍然落入本公开的范围内。应当理解,所公开的实施方案的各种特征和方面可以彼此组合或替代,以便形成本公开的实施方案的不同模式。因此,意图是本文的公开内容的范围不应受到上述特定实施方案的限制。因此,除非另有说明,或者除非明显不兼容,否则本发明的每个实施方案除了本文所述的其基本特征之外,还可包括来自本文公开的本发明的每个其他实施方案的如本文所述的一种或多种特征。

[0114] 结合特定方面、实施方案或实例描述的特征、物质、特征或组应理解为可应用于本章节或本说明书其他地方描述的任何其他方面、实施方案或实例,除非与其不兼容。本说明书中公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图),和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,可以以任何组合进行组合,除了其中至少一些这样的特征和/或步骤是互斥的组合以外。保护不限于任何前述实施方案的细节。保护扩展到本说明书中公开的特征中的任何新颖的特征或任何新颖的组合(包括任何所附权利要求、摘要和附图),或任何如此公开的方法或过程的步骤中的任何新颖的步骤或任何新颖的组合。

[0115] 此外,在本公开中在单独的实施方式的上下文中描述的某些特征也可以在单个实施方式中组合地实施。相反,在单个实施方式的上下文中描述的各种特征也可以分别在多个实施方式中或以任何合适的子组合来实施。此外,尽管以上可以将特征描述为以某些组合形式起作用,但是在一些情形下,可以从组合中切离来自所要求保护的组合中的一个或多个特征,并且可以将组合称为子组合或子组合的变型。

[0116] 此外,尽管可以以特定顺序在附图中描绘操作或在说明书中描述操作,但是不需要以所示的特定顺序或以连续的顺序执行这样的操作,或者不需要执行所有操作来获得期望的结果。未示出或描述的其他操作可以并入示例性方法和过程中。例如,可以在任何所述

操作之前、之后、同时或之间执行一项或多项另外的操作。此外,在其他实施方式中,操作可以被重新排列或重新排序。本领域技术人员将理解,在一些实施方案中,在所示和/或公开的过程中采取的实际步骤可能与图中所示的步骤不同。取决于实施方案,可以去除上述某些步骤,可以添加其他步骤。此外,以上公开的具体实施方案的特征和属性可以以不同的方式组合以形成另外的实施方案,所有这些都落入本公开的范围。同样,上述实施方式中的各种系统组件的分离不应理解为在所有实施方式中都需要这样的分离,并且应该理解,所描述的组件和系统通常可以一起集成为单个产品或包装为多个产品。

[0117] 出于本公开的目的,本文描述了某些方面、优点和新颖特征。根据任何特定实施方案,不一定可以实现所有这些优点。因此,例如,本领域技术人员将认识到,可以实现本文所教导的一个优点或一组优点而不必实现本文可能教导或暗示的其他优点的方式来实施或进行本公开。

[0118] 除非另外具体说明或在所使用的上下文中以其他方式理解,否则本文中使用的条件语言,如“能(can)”、“可能(could)”、“也许(might)”,“可以(may)”、“例如”等,通常旨在表达某些实施方案包括,同时某些实施方案不包括某些特征、要素和/或步骤。因此,这样的条件语言通常不旨在暗示特征、要素和/或步骤以任何方式对于一个或多个实施方案是必需的,或者一个或多个实施方案必然包括用于在有或无其他输入或提示的情况下确定在任何特定实施方案中包括或将进行这些特征、要素和/或步骤的逻辑。术语“包含(comprising)”、“包括(including)”、“具有”等是同义词,并以开放式方式包括性地使用,并且不排除另外的元素、特征、动作、操作等。另外,术语“或”以其包括性含义(而不是以其排他性含义)使用,使得在使用时,例如连接一系列元素,术语“或”意指列表中的一个、一些或全部元素。

[0119] 除非另有明确说明,否则连接性语言如短语“X、Y和Z中的至少一个”应结合所使用的上下文理解,通常是表达条目、术语等可以是X、Y或Z。因此,这样的连接性语言通常不旨在暗示某些实施方案需要存在至少一个X、至少一个Y和至少一个Z。

[0120] 本文所使用的程度语言,如本文所用的术语“大约(approximately)”、“约(about)”、“总体上”和“基本上”,表示接近所述值、数量或特征的值、数量或特征,其仍然执行期望的功能或达到期望的结果。例如,术语“大约(approximately)”、“约(about)”、“通常”和“基本上”可以指在所述数量的小于10%、小于5%、小于1%、小于0.1%和小于0.01%内的量。作为另一个实例,在某些实施方案中,术语“总体上平行”和“基本上平行”是指与精确平行偏离小于或等于15度、10度、5度、3度、1度、0.1度或相反的值、量或特征。

[0121] 本文公开的任何方法都不需要按所述顺序执行。本文公开的方法包括从业人员采取的某些行动;然而,它们还可以包括这些行动的任何第三方的指示,无论是明示还是暗示。例如,诸如“控制电动机速度”之类的动作包括“指示控制电动机速度”。

[0122] 本文描述的所有方法和任务都可以由计算机系统执行并完全自动化。在一些情形下,计算机系统可以包括多个不同的计算机或计算装置(例如,实体服务器、工作站、存储阵列、云计算资源等),它们在网络上进行通信和交互操作以执行所述的功能。每个这样的计算装置通常包括执行存储在存储器或其他非暂时性计算机可读存储介质或装置(例如,固态存储装置、磁盘驱动器等)中的程序指令或模块的处理器(或多个处理器)。本文公开的各种功能可以体现在这样的程序指令中,和/或可以在计算机系统的专用电路(例如,ASICs或

FPGAs) 中实现。在计算机系统包括多个计算装置的情况下,这些装置可以但不必并置。可以通过将诸如固态存储芯片和/或磁盘之类的物理存储装置转换成不同的状态来持久存储所公开的方法和任务的结果。在一些实施方案中,计算机系统可以是基于云的计算系统,其处理资源由多个不同的业务实体或其他用户共享。

[0123] 本公开的范围不旨在由本章节或本说明书中其他地方的优选实施方案的具体公开来限制,并且可以由如本章节中或本说明书中其他地方或将来提出的权利要求来限定。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言来广泛地解释,并且不限于本说明书中或在本申请的进行过程中描述的实例,这些实例应解释为非排他性的。

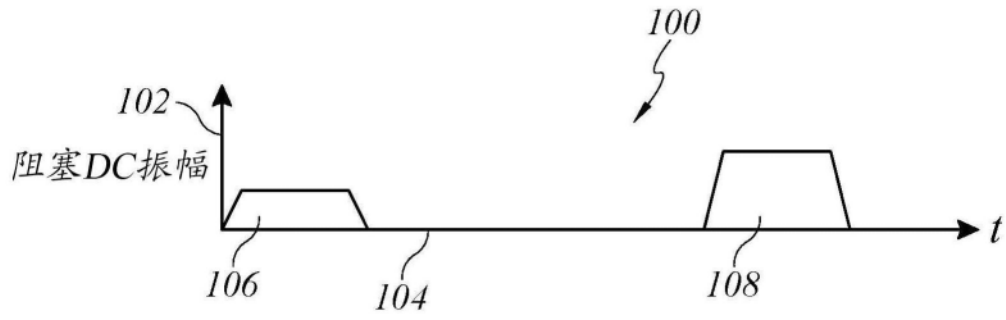


图1A

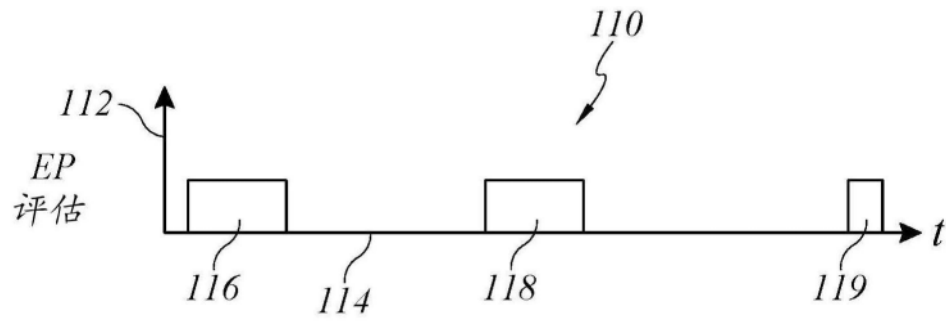


图1B

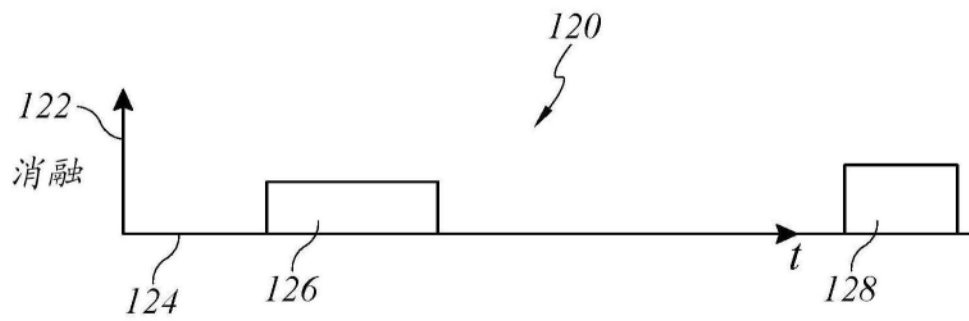


图1C

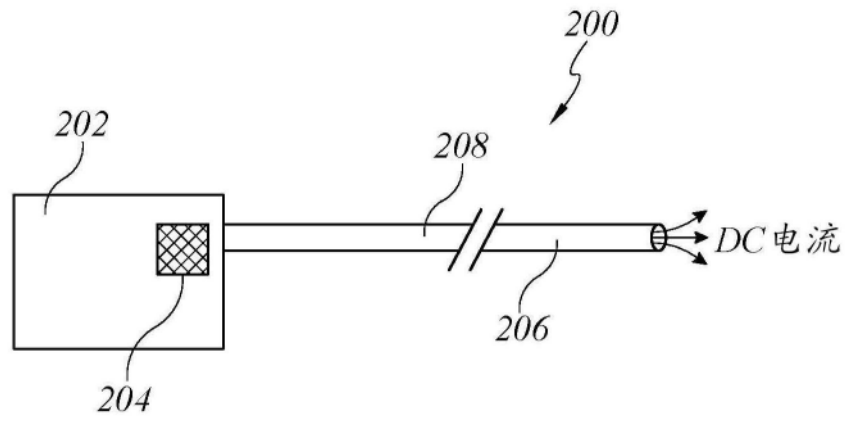


图2

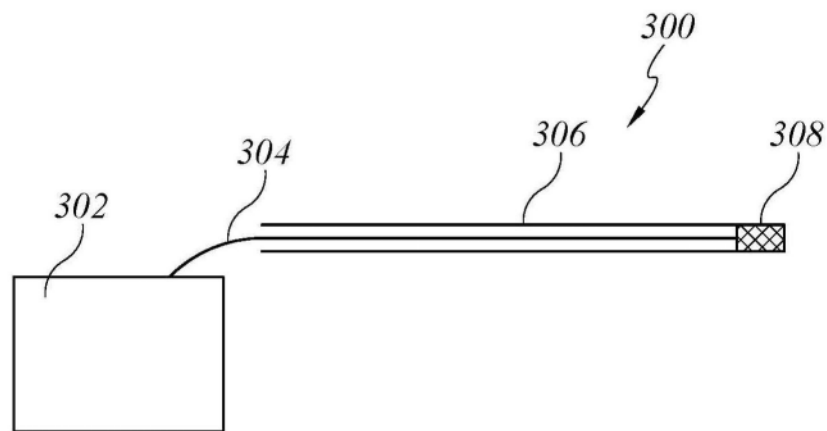


图3

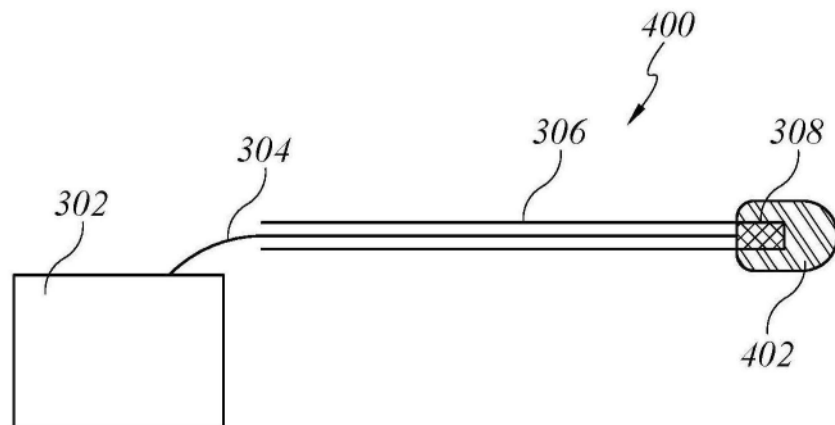


图4

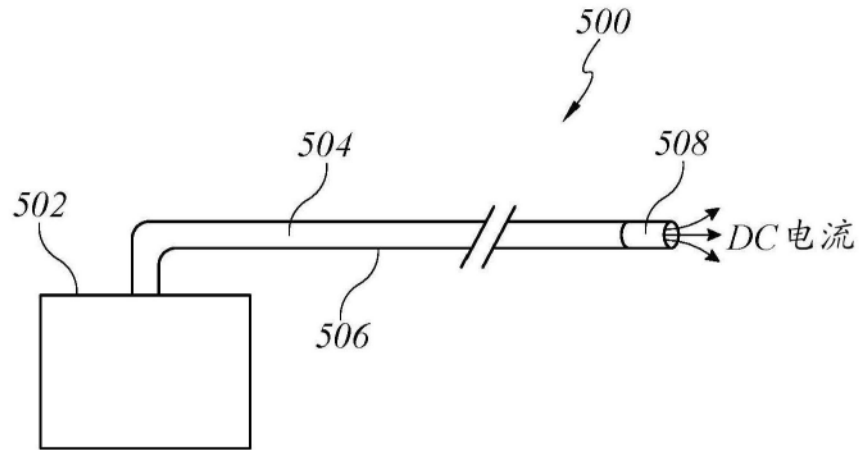


图5A

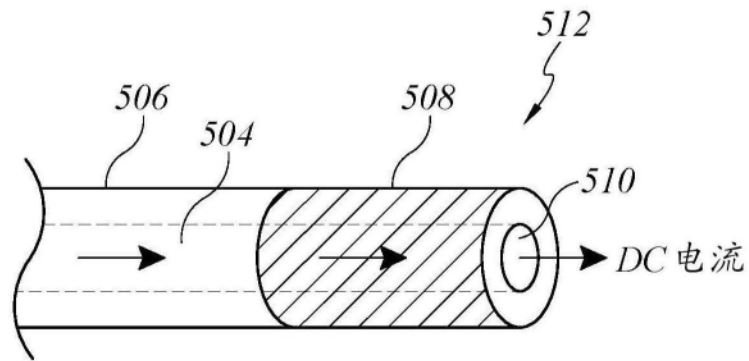


图5B

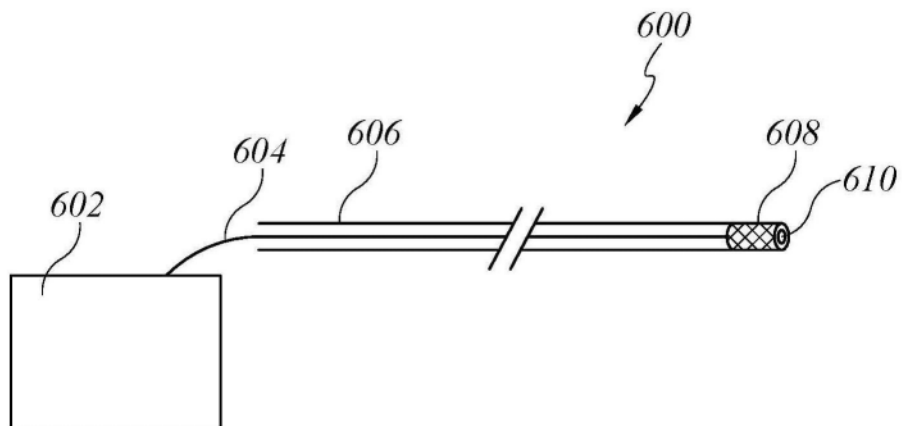


图6A

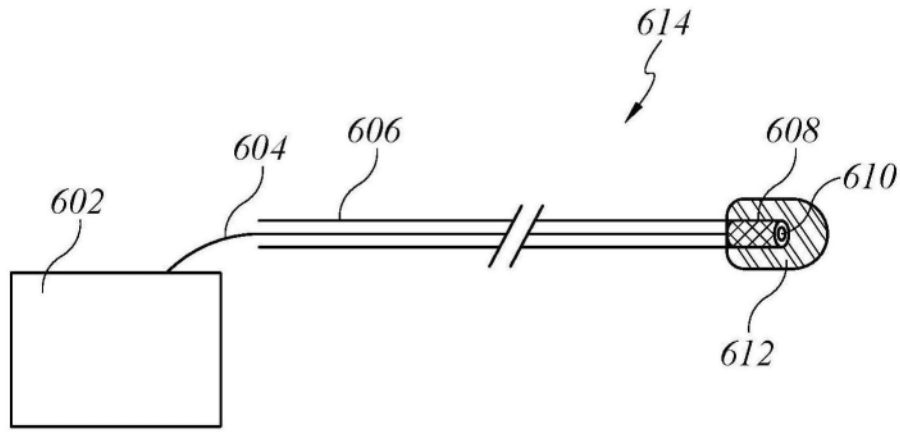


图6B

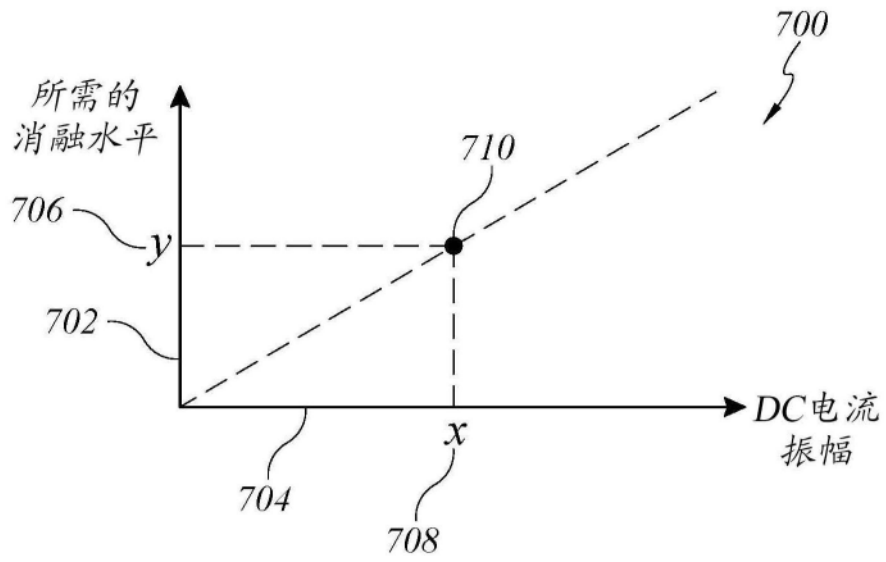


图7

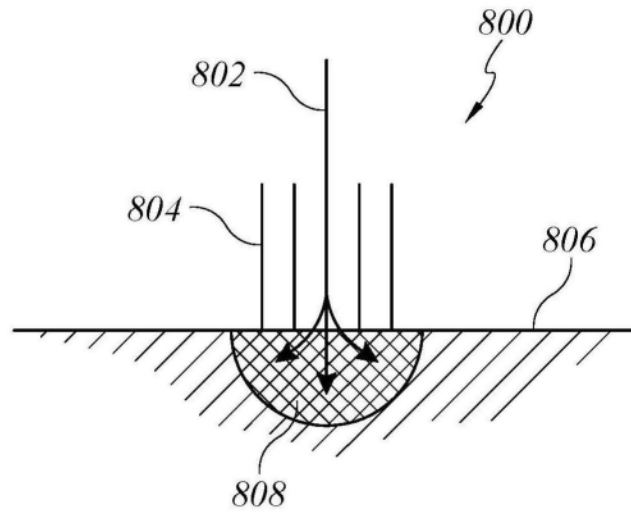


图8A

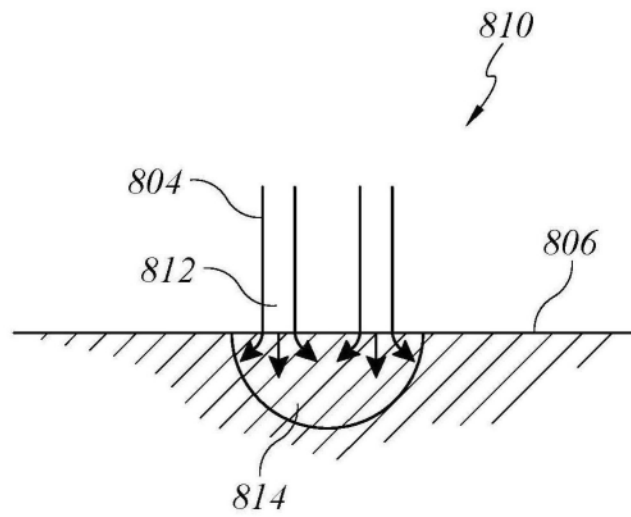


图8B

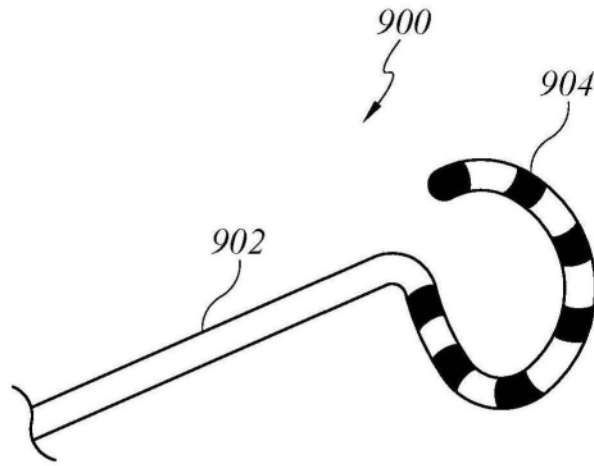


图9

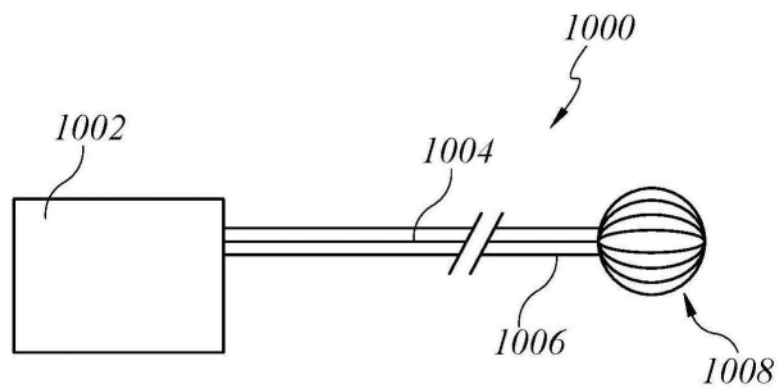


图10

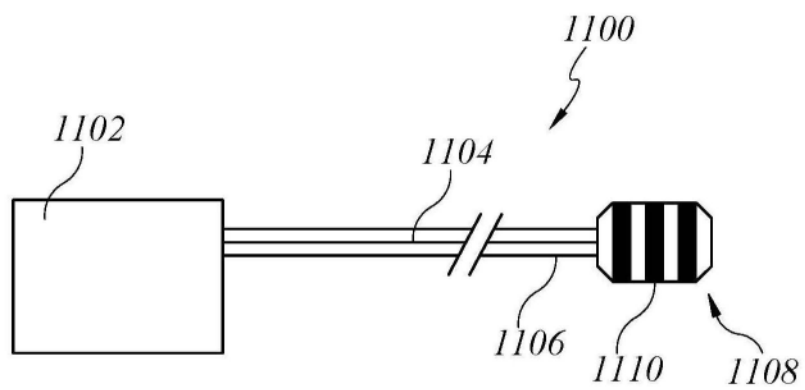


图11