(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104869932 B
(45)授权公告日 2018.03.23

(21)申请号 201480002839.7
(22)申请日 2014.01.30
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104869932 A
(43)申请公布日 2015.08.26
(30)优先权数据
61/759,066 2013.01.31 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.04.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2014/058679 2014.01.30
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/118734 EN 2014.08.07

(73)专利权人 雷纳尔动力有限公司
地址 英属维尔京群岛托托拉岛
(72)发明人 大卫·布鲁奇
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
代理人 张瑞 郑霞

(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
审查员 张双齐

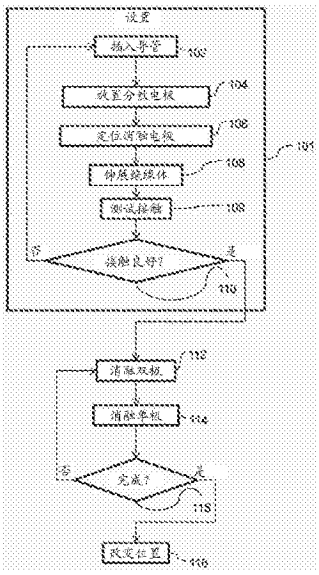
权利要求书2页 说明书24页 附图21页

(54)发明名称

单极和/或双极消融导管

(57)摘要

在此披露了一种消融装置和/或消融方法，该消融装置和/或消融方法可以包括将一个或多个消融电极放置成与一个管腔中的一个靶组织相接触。一个电绝缘体可以定位在该电极与一种管腔流体之间，并且可以在这些电极之间传送一个电信号(例如，一个射频信号)以便加热和/或消融该靶组织。消融可以是双极的，和/或可以供应用于单极消融的一个管腔内分散电极。可以感测消融进展，并且可以调节消融以产生一种所希望的消融水平和/或几何形状和/或分布。



CN 104869932 B

1.一种用于控制消融导管在体腔(1669)的壁上消融组织的控制器,其中所述消融导管包括多个消融电极、一个分散电极和检测消融进展的一种指示物的一个或多个传感器,以及

其中,该控制器(1774)被编程成:

从一个或多个传感器接收所述多个消融电极中的一对消融电极之间的一个双极消融过程(112)的进展的一种指示物;

基于所述双极消融过程的进展的指示物,从所述一对消融电极中选择一个电极;以及

用所述分散电极与所选择的电极之间的一个单极信号(114)指导进一步消融。

2.如权利要求1中所述的控制器,其中所述控制器被进一步编程成从接收的指示物分析消融的水平,并且其中所述控制器被编程成指导消融一个区,其中所分析的消融的水平低于一个目标水平。

3.如权利要求1或权利要求2所述的控制器,其中所述控制器被进一步编程成指导所述双极消融过程。

4.如权利要求1或权利要求2所述的控制器,其中所述控制器被进一步编程成基于所接收的指示物来指导停止所述双极消融过程。

5.一种消融系统,包括如权利要求1-4中任一项所述的控制器,所述系统进一步包括所述消融导管,所述消融导管包括:

包含所述一对消融电极的所述多个消融电极;

所述分散电极;以及

检测消融进展的指示物的所述一个或多个传感器。

6.如权利要求5所述的消融系统,其中所述一个或多个传感器的输出指示一个靶组织中的损伤形成的一个初步分布,并且其中所述控制器被编程成指导所述单极信号以实现所述靶组织中的损伤形成的一个预先确定的分布。

7.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述一个或多个传感器检测选自所述多个消融电极和所述分散电极的两个电极之间的阻抗。

8.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述控制器被进一步编程成:

在中断所述双极消融过程期间指导在选自所述多个消融电极和所述分散电极的一对电极之间传送一个辅助信号,并且其中所述一个或多个传感器对选自所述多个消融电极和所述分散电极的所述一对电极之间的阻抗是敏感的。

9.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述多个消融电极包括至少四对沿着所述体腔螺旋分布的电极。

10.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述控制器被进一步编程成基于一个电极与一个分散电极之间的阻抗来评价该电极与一个靶组织的接触。

11.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述一个或多个传感器检测至少一个靶组织的温度和所述多个消融电极中的至少一个的温度。

12.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述消融导管进一步包括:

一个绝缘体,该绝缘体使所述多个消融电极中的至少一个与所述体腔中的一种流体电绝缘。

13.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统,其中所述分散电极与所述体腔内部的

一种流体相接触。

14.如权利要求5或权利要求6所述的消融系统，其中所述消融导管包括多个传感器，并且其中所述控制器被进一步编程成基于来自所述多个传感器的输出来评估该组织中的一个损伤的一个空间分布。

15.如权利要求14所述的消融系统，其中所述控制器被进一步编程成用一个单极信号指导所述消融以修改损伤形成的所述空间分布，以便实现损伤形成的一个预先确定的空间分布。

16.如权利要求5-6和15中任一项所述的消融系统，其中所述消融导管包括所述控制器。

单极和/或双极消融导管

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据35USC§119(e)要求2013年1月31日提交的美国临时专利申请号61/759,066的优先权的权益，该临时专利申请的内容通过引用以其全部内容结合在此。

技术领域

[0003] 本发明在其一些实施例中涉及一种消融导管，并且更具体地、但非排他地涉及一种可以任选地适用于肾动脉去神经的射频消融导管。

[0004] 发明概述

[0005] 根据本发明的一些实施例的一个方面，提供了一种消融导管，该消融导管包括：多个消融电极；一个分散电极；检测消融进展的一种指示物的一个或多个传感器；以及一个控制器，该控制器被编程成：从该一个或多个传感器接收该多个消融电极中的一对之间的双极消融过程的进展的一种指示物，从所接收的指示物识别用于进一步消融的一个区，并且用该分散电极与该多个消融电极中的至少一个之间的一个单极信号指导消融该区。

[0006] 根据本发明的一些实施例，该单极信号是在该分散电极与来自该消融电极对的至少一个电极之间。

[0007] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成从所接收的指示物分析消融的一个水平，并且其中该区是其中该分析的消融水平低于一个目标水平的一个区

[0008] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成指导该双极消融过程。

[0009] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成基于所接收的指示物指导停止该双极消融过程。

[0010] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成基于该一个或多个传感器的输出从该消融电极对中选择一个电极，并且指导在该一个电极与该分散电极之间传送一个单极消融信号。

[0011] 根据本发明的一些实施例，该一个或多个传感器的输出指示一个靶组织中的损伤形成的一个初步分布，并且其中处理器被编程成指导该单极消融信号以实现该靶组织中的损伤形成的一个预先确定的分布。

[0012] 根据本发明的一些实施例，该一个或多个传感器检测选自该多个消融电极和这些分散电极的两个电极之间的阻抗。

[0013] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成：在中断该双极消融信号过程中指导在选自这些消融电极和该分散电极的一对电极之间传送一个辅助信号，并且其中该一个或多个传感器对该辅助信号的阻抗是敏感的。

[0014] 根据本发明的一些实施例，该多个电极包括沿着该管腔螺旋分布的至少四对电极。

[0015] 根据本发明的一些实施例，该控制器被进一步编程成基于该电极与一个分散电极之间的一个单极信号的阻抗来评价一个电极与一个靶组织的接触。

[0016] 根据本发明的一些实施例，该一个或多个传感器检测以下各项中的至少一个的温

度：该靶组织和该多个消融电极中的至少一个。

[0017] 根据本发明的一些实施例，本发明进一步包括：一个绝缘体，该绝缘体使该多个消融电极中的至少一个与该管腔中的一种流体电绝缘。

[0018] 根据本发明的一些实施例，该分散电极是与该管腔内部的一种流体相接触。

[0019] 根据本发明的一些实施例，该一个或多个传感器包括多个传感器，并且其中该处理器被进一步编程成评估该组织中的一个损伤的一个检测的空间分布。

[0020] 根据本发明的一些实施例，该处理器被进一步编程成用一个单极信号指导该消融以修改损伤形成的该检测的空间分布，以便实现损伤形成的一个预先确定的空间分布。

[0021] 根据本发明的一些实施例的一个方面，提供了一种消融方法，该方法包括：用两个消融电极之间的一个双极信号消融一个靶组织的一个区；感测该区的一个子区中的损伤形成的一种指示物；并且基于该感测的结果，用一个分散电极与这两个消融电极中的一个之间的一个单极信号消融该子区。

[0022] 根据本发明的一些实施例，该感测包括测量该靶组织的温度。

[0023] 根据本发明的一些实施例，该感测包括测量该一个消融电极与该分散电极之间的一个信号的阻抗。

[0024] 根据本发明的一些实施例，该感测包括测量该一个消融电极与该分散电极之间的一个信号的阻抗。

[0025] 根据本发明的一些实施例，该一个消融电极与该分散电极之间的该信号是在中断该消融过程中传送的一个辅助信号。

[0026] 根据本发明的一些实施例，该辅助信号具有比该双极信号更低的功率。

[0027] 根据本发明的一些实施例，本发明进一步包括：评估该子区中的损伤形成的一个水平，并且其中当该评估的损伤形成的水平小于损伤形成的一个目标水平时进行该消融。

[0028] 根据本发明的一些实施例，该感测是处于多个子区中的每一个中，该方法进一步包括：评估该区中的一个损伤的一个分布，并且其中该消融一个子区实现了该区中的一个预先确定的损伤分布。

[0029] 根据本发明的一些实施例，本发明进一步包括基于该一个消融电极处测量的阻抗来从该感测的结果中评估这两个消融电极中的一个与该靶组织之间的接触。

[0030] 根据本发明的一些实施例，本发明进一步包括基于所评估的接触和该感测的结果来评估向该靶组织施加的消融功率。

[0031] 根据本发明的一些实施例的一个方面，提供了一种消融导管，该消融导管包括：多个消融电极；以及一个分散电极；其中该多个消融电极中的至少一个被配置成进行双极消融和单极消融的所有功能，并且感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0032] 根据本发明的一些实施例，该至少一个消融电极被配置成进行双极消融和单极消融的所有功能，并且重复地感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0033] 根据本发明的一些实施例，该至少一个消融电极被配置成进行双极消融和单极消融的所有功能，并且迭代地重复感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0034] 根据本发明的一些实施例的一个方面，提供了一种消融导管，该消融导管包括：多

个消融电极；一个分散电极；以及一个控制器，该控制器被编程成指导单一消融电极进行双极消融和单极消融的功能，并且感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0035] 根据本发明的一些实施例，该控制器被编程成命令该至少一个消融电极进行双极消融和单极消融的所有功能，并且重复地感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0036] 根据本发明的一些实施例，该控制器被编程成命令该至少一个消融电极进行双极消融和单极消融的所有功能，并且迭代地重复感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物。

[0037] 根据本发明的一些实施例的一个方面，提供了一种导管消融方法，该方法包括：进行双极消融；进行单极消融；并且感测单一消融期期间单一位置中的消融进展的一种指示物，其中在每个步骤中使用相同的消融电极。

[0038] 根据本发明的一些实施例，在单一消融期内，在单一位置中重复每个步骤。

[0039] 根据本发明的一些实施例，在单一消融期内，在单一位置中迭代地重复每个步骤。

[0040] 除非另外定义，在此所使用的所有技术性和/或科学性术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的相同的含义。虽然类似或等同于在此所述的那些的方法和材料可以用于本发明的实施例的实践或测试中，但以下描述了示例性方法和/或材料。在矛盾的情况下，本发明说明书，包括定义，将占据主导。此外，这些材料、方法和实例仅是说明性的，并且不意在是必然限制性的。

[0041] 本发明的实施例的方法和/或系统的实现方式可以涉及手动地、自动地或以其组合进行或完成选择的任务。此外，根据本发明的方法和/或系统的实施例的实际仪器和设备，若干选择的任务可以通过硬件、通过软件或通过固件或通过其组合使用一个操作系统来实现。

[0042] 例如，根据本发明的实施例用于进行选择的任务的硬件可以被实现为一个芯片或一个电路。作为软件，根据本发明的实施例的选择的任务可以被实现为通过一台计算机使用任何适合的操作系统来执行的多个软件指令。在本发明的一个示例性实施例中，根据如在此所述的方法和/或系统的示例性实施例的一个或多个任务通过一个数据处理器来进行，如用于执行多个指令的计算机平台。任选地，该数据处理器包括用于存储指令和/或数据的一个易失性存储器，和/或一个非易失性存储装置，例如用于存储指令和/数据的磁性硬盘和/或可移动介质。

[0043] 任选地，还提供一种网络连接。任选地，也提供一个显示器和/或一个用户输入装置如键盘或鼠标。

[0044] 附图简要说明

[0045] 在此参考附图，仅通过实例来描述本发明的一些实施例。现在详细地具体参考附图，应当强调的是通过实例并且出于本发明的实施例的说明性讨论的目的显示细节。在这点上，结合附图进行的说明使得对本领域的技术人员来说，可以如何实践本发明的实施例将是显而易见的。

[0046] 在这些附图中：

[0047] 图1是示出根据本发明的一些实施例的一种消融方法的流程图；

[0048] 图2是示出根据本发明的一些实施例的一种双极消融方法的流程图；

[0049] 图3是示出根据本发明的一些实施例的一种单极消融方法的流程图；

[0050] 图4A-4D是根据本发明的一些实施例的一种消融装置的图示；

[0051] 图5示出了根据本发明的一些实施例的一种风向袋式绝缘体；

[0052] 图6A-6B示出了根据本发明的一些实施例的一种激光切割管式支撑结构；

[0053] 图7是根据本发明的一些实施例的由螺旋线形成的一种支撑结构的图示；

[0054] 图8是根据本发明的一些实施例的一种绝缘框架的图示；

[0055] 图9A-9B示出了根据本发明的一些实施例的一种支撑结构和绝缘体；

[0056] 图10示出了根据本发明的一些实施例的一种激光切割管支撑结构和绝缘体；

[0057] 图11A-11B示出了根据本发明的一些实施例的一种层状支撑结构；

[0058] 图12A-12B示出了根据本发明的一些实施例的包括编织线的一种支撑结构；

[0059] 图13A-13C示出了根据本发明的一些实施例的包括一个分支型马利科特结构(break out malecot)的一种支撑结构；

[0060] 图14A-14C示出了根据本发明的一些实施例的具有远端延伸型马利科特结构的一种支撑件；

[0061] 图15A-15B示出了根据本发明的一些实施例的一种液压支撑结构；

[0062] 图16A-16C示出了根据本发明的一些实施例的一种印刷电路板支撑结构和绝缘体；

[0063] 图17示出了根据本发明的一些实施例的控制单元；

[0064] 图18是根据本发明的一些实施例的一种消融和/或测量诱发反应的方法的流程图图示；

[0065] 图19示出了根据本发明的一些实施例的一种诱发反应的模拟测量；

[0066] 图20示出了根据本发明的一些实施例的包括用于诱发反应的传感器的一种消融装置；

[0067] 图21A-21B示出了根据本发明的一些实施例的包括用于诱发反应的传感器的一种替代的消融装置；并且

[0068] 图22A-22C是用于组合的单极和双极消融的一种控制算法的流程图图示。

[0069] 本发明的具体实施例的说明

[0070] 本发明在其一些实施例中涉及一种消融导管，并且更具体地、但非排他地涉及一种可以任选地用于肾动脉去神经的射频('RF')消融导管。

[0071] 在一些实施例中，本发明涉及用于使用消融导管例如RF消融导管进行单极和/或双极消融的方法和/或装置(例如，控制单元)。

[0072] 综述

[0073] 1带电绝缘和冷却的消融装置

[0074] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种导管消融方法，其中一个消融电极被任选地引入到一个管腔中和/或被定位成与有待消融的一个组织相接触。该消融导管可以配备有一个绝缘体，例如一个聚氨酯膜。一个绝缘体的一个第一侧可以任选地压靠在包围该消融电极的位置的组织上。该膜可以例如使该消融电极和/或一个消融区与该管腔中的一种流体电绝缘。该消融区可以通过在该消融电极与一个第二电极之间传送一个电信号(例

如一个RF信号)来加热和/或消融。可以任选地冷却该消融区的一部分。例如,该绝缘体可以将热量从该电极和/或由该消融形成的损伤和/或该电极附近的该组织和/或该损伤附近的组织转移出去。任选地,该绝缘体可以将该热量传导到一个散热器中。例如,一个散热器可以包括一种流体。该流体可以位于与该消融区相对的该绝缘体的一侧。例如,该散热器可以包括流动穿过与该消融区相对的该绝缘体的该侧的管腔流体(例如,血液)和/或一种人造冷却流体。可以任选地调节该绝缘体的局部厚度和/或导热性,以优先冷却该消融区中的一个部分而非另一个部分。该绝缘体可以任选地保持在适当的位置,和/或通过像帐篷和/或伞和/或可膨胀篮和/或马利科特结构一样打开的支撑件来伸展开。该支撑结构可以任选地包括例如肋条和/或类似伞的撑杆和/或其他支撑件(例如,撑臂、扶臂、支柱、悬臂、撑条、框架和/或脊状物)。这些支撑件可以包括例如可充胀(液压和/或气动)支撑件、由钛镍诺制成的支撑件、折叠篮、马利科特结构、支架、折叠支架、层状结构、气囊和/或可膨胀织造结构。该绝缘体可以允许流体流过该管腔。例如,该绝缘体可以在一个远端处敞开,从而允许血液继续流过递送血管。例如,该绝缘体可以包括允许流过该绝缘体的一个通道。例如,该绝缘体可以具有一种端部敞开的圆柱形几何形状。流体可以任选地沿着该管腔流过沿着该圆柱体的轴线的一个通道,同时这些圆柱体壁(该绝缘体)使该管腔的这些壁与该流体隔绝。任选地,当该绝缘体膨胀时,该通道也可能会膨胀。例如,该通道可以具有敞开用于流动的一个截面,该截面具有敞开用于流动的该管腔的截面面积的至少50%的面积。可替代地或另外,该通道的水力半径(例如,定义为四倍截面面积除以润湿周长)可以是该管腔的水力半径的70%。在一些实施例中,该通道中的流动截面面积可以在该管腔中的流动截面面积的25%与50%之间的范围内,和/或该路径的水力半径可以在该管腔的水力半径的50%与70%之间的范围内。

[0075] 膨胀帐篷、篮子和/或伞结构可以例如具有在例如4mm与8mm之间范围内和/或例如在1mm与10mm之间范围内的膨胀宽度。篮子、帐篷和/或伞结构的长度可以例如在10mm与40mm之间和/或在20mm与30mm之间的范围内。

[0076] 例如,该绝缘体可以包括具有在例如0.1mm与0.01mm之间范围内的厚度的一个膜,和/或可以形成阻抗(针对等电导率(isoconductive)的盐水溶液),例如,在460kHz下,在50kΩ至150kΩ之间的范围内(例如50kΩ至100kΩ,100kΩ至150kΩ等)的阻抗。该膜可以由例如氨基甲酸乙酯和/或一种聚氨酯聚合物制成。在一些实施例中,该篮子在离开一个血管内递送护套但在膨胀之前可以具有小于6弗伦奇(French)(2mm)的直径。在一些实施例中,在该篮子被收缩但在重新插入到该护套中之前,该篮子可以收缩至小于6弗伦奇(2mm)的直径,该护套通常用来将一个导管引入到它意图的血管系统内的递送位置上。

[0077] 2概况

[0078] 本发明的一些实施例可以包括一个多电极消融装置。该装置可以经由一个导管插入到一个体腔中。有时,该消融装置可以被称为一种消融导管或一种导管。一个多电极消融导管可以通过一个控制单元来供电。该控制单元可以包括例如一个RF发生器。该控制单元可以具有许多信道,这些信道将一个电信号双极地传送穿过电极对之间的一个靶组织(例如,这些消融电极可以被安装在该导管的工作[远侧]端部上),和/或单极地传送穿过一个消融电极与一个分散(参比)电极(例如,与管腔流体(例如,血液)相接触的一个轴电极和/或一个外部电极)之间的一个靶组织。这些电极可以根据通过一个多路复用器设定的一种

开关配置来激活。多路复用器RF信道可以用来将射频(RF)消融能量传递到这些电极上。这些RF通道可以任选地用来传递一个辅助信号。例如，一个辅助信号可以用来测量成对电极之间的阻抗。当测量阻抗时，一个传感器可以任选地包括一个电极。在一些实施例中，用于测量阻抗的一个传感器可以包括一个消融电极和/或一个分散电极中的一个或多个。例如，一个辅助信号可以是类似于一个消融信号，但处于更低的功率(任选地使测量过程中的组织损害最小化和/或避免组织损害)。这些RF信道可以任选地包括测量电极/组织阻抗的工具。在一些实施例中，可以高精确度和/或可重复性进行测量。这些RF信道可以任选地通过一个控制器(例如，微控制器和/或单板计算机)来控制。这些信道可以任选地能够生成刺激信号以诱发靶组织的一种反应，和/或测量来自该靶组织的一个诱发信号。例如，该控制单元可以在一个电极(例如，该消融导管的一个电极)上传递一个神经刺激信号。例如，该控制单元可以评价由该靶组织传递和/或由一个电极(例如，该消融导管的一个电极)感测的一个电信号。

[0079] 任选地，根据本发明的一些实施例的一种导管可以用于肾去神经。肾去神经是使用射频消融旨在于治疗顽固性高血压的一种微创的、基于血管内导管的手术。可以向肾动脉施加射频脉冲。在一些实施例中，消融可以使神经末梢的血管壁(外膜层)中的神经剥露。这可能导致肾交感传入和传出活性的降低和/或可以使血压降低。在该手术过程中，具有一个射频(RF)能量电极头的一个可操纵导管可以经由标准股动脉入口将RF能量递送到一个肾动脉中。一系列消融可以沿着每个肾动脉递送。

[0080] 如在此所使用，术语“控制器”可以包括对一个或多个输入进行逻辑运算的一个电路。例如，这种控制器可以包括一个或多个集成电路、微芯片、微控制器、微处理器、中央处理单元(CPU)的全部或部分、图形处理单元(GPU)、数字信号处理器(DSP)、现场可编程门阵列(FPGA)或适合用于执行指令或进行逻辑运算的其他电路。由该控制器执行的指令可以例如被预置到该控制器中，或可以被存储在一个单独的存储器单元中，如RAM、ROM、硬盘、光盘、磁性介质、闪存存储器、其他永久的、固定的或易失性存储器、或能够为该控制器存储指令的任何其他机构。该控制器可以被定制用于一种特定用途，或可以被配置用于一般用途，并且可以通过执行不同软件来进行不同功能。

[0081] 该控制器可以任选地能够计算这些电极中的一些或全部和/或这些电极中的一些或全部附近的温度。例如，温度测量值可以通过附接到每个电极上的热电偶来感测并且该工具的输出被转发给该控制器以用于计算。与用户(例如，进行该消融手术的一位医师)的交互可以任选地是经由一个图形用户界面(GUI)而呈现在例如一个触摸屏或另一种显示器上。

[0082] 在一些实施例中，电极阻抗测量值可以用来评估电极与组织之间的接触(评估的接触)以作为电极界面与靶组织之间的热接触的替代品(例如，一个消融电极与一个分散电极之间的一个单极信号的低阻抗可以指示该消融电极与该靶组织之间的良好接触)。在一些实施例中，在电极/组织界面处转化成热量的功率可以例如基于该评估的接触、施加的功率和/或电极温度来评估(评估的功率)。连同RF施加到该组织上的时间，该评估的接触和/或评估的功率和/或电极温度可以任选地用来计算转移到靶组织中的能量和/或在各个消融电极位置处所得局部靶组织温度。任选地，可以实时报道这些结果。任选地，基于例如所计算的转移到靶组织中的累积能量，可以控制消融的持续时间，以实现损伤形成的品质和/

或避免不希望的局部过度消融和/或过度加热。控制算法可能认为例如当每个电极位置处的损伤的品质达到一个预先确定的范围时就已成功地完成损伤形成。

[0083] 本发明的一些实施例可以将一个多电极消融装置与血液分离术组合。在一些实施例中，从该绝缘篮的近端到一个导管内分散电极的远端(朝向导管尖端)的距离可以例如在10mm至75mm之间(例如，在10mm至15mm之间、在10mm至25mm之间、在25mm至50mm之间、在50mm至75mm之间等)的范围内。对于肾动脉去神经，该分散电极与该可膨胀结构的近端之间的距离可以优选地在20mm至50mm之间的范围内(例如，20mm、30mm、40mm、50mm等)，以确保该分散电极处于主动脉内，并且远离该肾动脉内的所希望的消融区域。

[0084] 本发明的不同实施例可以被配置成例如装配在一个5弗伦奇(1.33mm直径)的导管中，该导管具有从手柄延伸穿过远端尖端的一个管腔，从而使得可能在一个标准的0.014英寸(0.36mm)引导线的帮助下插入该导管。组装件的灵活性可以任选地与可适用的医学标准相容。一个导管(例如，以下所述的不同实施例)可以包括一个引导线。例如，该引导线可以插入穿过该导管的一个管腔。任选地，该引导线可以帮助定位该导管。该引导线可以任选地能够延伸穿过该导管的远端处的一个孔口。

[0085] 3双极和单极消融

[0086] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种使用双极和/或单极消融例如以实现一种所希望的损伤几何形状的导管消融方法。例如，在一个第一消融电极与一个第二消融电极之间的双极消融可以用来传送一个电信号穿过一个靶组织以产生一个损伤。消融在该第一电极的位置处可以比在该第二电极的位置处进展得更为迅速。可以任选地暂停双极消融，并且可以在该第二消融电极与一个分散电极之间开始单极消融，以增加该第二电极附近的消融进展。单极和/或双极消融的平衡可以用来调节一个损伤的一个几何形状。例如，双极消融可以用来实现一个损伤沿着一个组织表面伸展。例如，单极消融可以用来加深一个损伤。

[0087] 在一些情况下，可能希望在一个给定区域中使组织消融达到一个有效水平(例如，在加热到60℃与70℃之间的一个温度，持续20秒与180秒之间的一个时间下，可能发生有效的消融)。组织和/或与电极的接触可能是不均匀的。可以不均匀地加热和/或消融组织。过度加热和/或过度消融组织可能具有严重的后果(例如，加热到超过90℃和/或过度消融可能引起血液凝固和/或血液凝块和/或对动脉的损害和/或内出血等)。在一些实施例中，本发明可以促进监测和/或控制一个损伤的多个部分内的消融。在一些实施例中，局部监测和/或控制可以产生更均匀的消融。例如，可以在一个损伤的多个区中达到一个所希望的消融水平，而无需过度消融任何区。

[0088] 4管腔内分散电极

[0089] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种用于单极消融的管腔内分散电极。该分散电极可以例如借助于一个导管引入到一个体腔中，和/或可以通过该腔中的一种流体来供应电接触。该分散电极可以任选地插入到与一个消融电极相同的管腔中。该分散电极可以是一个消融电极所处的同一个导管的一部分。任选地，单一导管可以包括一个分散电极和多个消融电极。该导管和/或电极可以被配置成以单极和/或双极模式操作。

[0090] 在一些实施例中，一个控制单元可以为消融供应功率(例如：一个射频(RF)发生器)。例如，该控制单元可以是可再充电的和/或电池供电的。该消融发生器可以在以下情况

下操作：例如在460kHz频率左右和/或例如在400kHz与600kHz之间范围内或指定给ISM(工业、科学和医学)应用的在RF谱的低频(LF：30kHz至300kHz)、中频(300kHz至3MHz)以及高频(HF 3MHz至30MHz)部分内的其他RF频率范围。该控制单元可以具有许多信道，这些信道允许在电极对之间将消融双极地传导穿过该靶组织。该发生器可以任选地能够递送有待在该导管中的一个、一些和/或所有双极消融电极对之间同时传送的消融能量。例如，一个导管可以包括四个或更多个双极消融电极对。在一些实施例中，该发生器可以供应例如每个双极信道在3W-10W之间的最大功率。该发生器可以任选地能够在这些接触电极中的一个、一些和/或全部与一个分散电极例如由导管携带的参比管腔内分散电极之间单极地消融。损伤形成可以例如花费15秒到180秒。每个信道可以具有100V的最小电压顺度(voltage compliance)。在一些实施例中，该最小电压顺度可以容许例如每个双极电极对递送2W与10W之间的平均值，从而呈现例如1.5kΩ附近的阻抗。

[0091] 在一些实施例中，本发明的一种消融电极可以例如由80％与95％之间的铂和/或20％与5％之间的铱制成。这些消融电极可以具有例如在0.5mm与4mm之间范围内的长度，和/或具有例如在0.1mm^{2}与1mm^{2}之间的一个电有源区域，和/或具有从0.01英寸至0.05英寸(0.25mm至1.27mm)范围内的直径。这些消融电极的该电有源区域可以是与一个靶组织相接触。消融电极之间的距离可以例如在0.5mm与3mm或更多之间的范围内。

[0092] 在一些实施例中，一个分散电极可以例如具有例如在4mm至20mm之间范围内的长度，和/或具有在2弗伦奇与5弗伦奇之间(在0.67mm与1.67mm之间)范围内的直径。该分散电极可以具有范围是这些消融电极的该电有源区域和/或接触表面例如20至50倍或更多倍的一个电有源区域。例如，该分散电极的该电有源区域可以在50mm^{2}至150mm^{2}之间(例如，在50mm^{2}至100mm^{2}之间、在100mm^{2}至150mm^{2}之间、在75mm^{2}至120mm^{2}之间等)的范围内。任选地，该分散电极的电有源表面可以是与患者的一个管腔中的一种流体电接触。在一些实施例中，该分散电极可以涂覆有一种材料如多孔氮化钛(TiN)或氧化铱(IrOx)。该涂层可以增加该电极中与管腔流体电接触的微观表面区域。

[0093] 5消融进展的局部测量

[0094] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种导管消融方法，其中可以在一个、一些和/或所有消融电极的部位处局部地测量消融进展。例如，在双极消融信号暂停过程中，可以例如通过测量该消融电极与一个分散电极之间的阻抗局部地测量一个消融电极处的阻抗。

[0095] 例如，该系统可以在消融频率下测量复合双极和单极电极阻抗。任选地，当未发生消融时，一个辅助信号可以包括并未意图引起明显生理作用的一个辅助电流。电极阻抗测量值可以任选地可能是在例如2％至10％之间范围内的最小精确度下的100Ω至1kΩ范围内，以及在例如5％至20％之间范围内的最小精确度下的100Ω至2kΩ范围内。100Ω至2kΩ范围内的最小可重复性可以例如在2％至10％之间的范围内。当在双极消融阶段期间测量单极阻抗时，消融中断可以在从1ms至100ms范围内。可以在例如50个至200个样品之间范围内的最小速率下取得阻抗测量值以便供控制算法使用。

[0096] 在一些实施例中，可以单独地测量这些接触电极中的一个、一些和/或全部处的温度。温度测量可以例如使用一个热电偶。该热电偶可以任选地形成在主电极线与一个辅助热电偶线之间。温度测量范围可以是例如在30℃至100℃或更多之间。温度测量精确度是在

±0.2℃至±1℃之间的范围内或可以是更精确的。温度测量可重复性可以例如在0.1℃至0.5℃或更少之间的范围内。目标温度可以例如在60℃至80℃之间的范围内。

[0097] 在具体解释本发明的至少一个实施例之前，应当理解，本发明并不一定将其应用限制于以下描述中阐述和/或附图和/或实例中所展示的组件和/或方法的构造和安排的细节。本发明能够具有其他实施例或能够以不同方式实践或进行。

[0098] 示例性实施方式

[0099] 1消融方法概述

[0100] 现在参见附图，图1是根据本发明的一些实施例的使用单极和/或双极消融进行治疗的一种方法的一个示例性实施例的流程图图示。具有单极和双极消融的例如在图1中所示的该示例性方法可以用来实现一种所希望的损伤几何形状，以便局部测量电极附近和/或电极之间的一个区域中的消融进展，和/或以便调节一个损伤的几何形状。该方法可以用来控制一个或多个电极处的消融的功率和持续时间，例如以便确保损伤形成的品质。

[0101] 在一些实施例中，可以创建101一个消融装置。在一些实施例中，具有该消融装置的一个导管可以插入102到患者体内。一个分散电极可以任选地被放置104成与该患者的一大块区域相接触。任选地，该分散电极可以使用该导管插入到该患者体内(例如，该分散电极可以是该导管的一部分)。可替代地或另外，该分散电极可以独立于该导管。大接触区域(例如，该接触区域可以在该分散电极的50cm^{2}至150cm^{2}或更多之间的范围内)可以降低该分散电极附近的组织损害和/或阻抗。

[0102] 在一些实施例中，两个或更多个消融电极可以被定位106成与有待消融的一个区域中的一个靶组织相接触。这些消融电极与该靶组织可以具有一个小接触区域。从该消融电极流出的电流可以集中在该小接触区域中，从而引起局部消融。流过该消融电极附近的一个小接触区域的高电流可以在该消融电极附近产生高电阻抗。例如，该分散电极与该消融电极之间的电流的大多数阻抗可以发生在该消融电极附近。

[0103] 该消融装置可以任选地包括一个绝缘体。该绝缘体可以任选地伸展108越过一个靶组织的一个表面。任选地，该绝缘体可以使该电极与一个管腔中的一种流体(例如，一个动脉中的血液)隔离。任选地，该绝缘体可以防止消融能量从一个靶标上泄漏和/或分流出去。

[0104] 在一些实施例中，在定位106这些消融电极和/或使该绝缘体伸展108之后，可以测试109这些消融电极与该靶组织的接触。例如，可以测量该消融电极与该分散电极之间的阻抗，和/或可以测试施加电流时该消融电极处的温度。如果接触不良110(步骤110：否)(例如，阻抗高)，那么可以重新定位该消融电极(例如，通过重新插入102该导管和/或移动和/或重新定位106这些消融电极)。

[0105] 在一些实施例中，一旦这些消融电极被合适地定位和/或接触良好110(步骤110：是)，消融就可以继续进行。例如，双极消融112可以发生在两个消融电极之间(注意，如在此所使用的双极消融还可以包括多于两个消融电极之间的多极消融)-你能举一个实例吗?。例如在图2中描述了双极消融112的任选细节。在一些实施例中，单极消融114可以发生在一个或多个消融电极与一个分散参比电极之间。例如，如果在双极消融112过程中，观察到消融在这些消融电极中的一个附近比该对的另一个电极附近进行得更快，和/或观察到一个电极加热过度和/或观察到消融发生在离表面太近的地方等，那么可以中断(例如，不接通

电流和/或接通一个减小的电流)双极消融112,和/或任选地,可以使快速和/或过热的电极静止(例如,不接通电流或接通一个减小的电流)。单极消融114可以任选地在这些电极中的全部或一些处继续。一轮或多轮双极消融112和/或静止和/或单极消融114可以继续(步骤115:否)直到该消融结束(步骤115:是)。当在一个给定位置处结束消融时,可以在另一个位置116处重复该过程。

[0106] 2双极消融

[0107] 图2是根据本发明的一些实施例的一种双极消融方法的流程图图示。双极消融112可以任选地在例如图1中所示的先前过程201之后开始。双极(或多极)消融112可以通过在一对或多对消融电极之间施加一个高电流220来进行,该高电流例如产生递送到组织中的所希望的功率,例如在2W与10W之间的一个平均值(例如,2W、4W、5W、10W等)。在施加电流220的过程中,可以任选地监测这些消融电极中的一个、一些或全部处的温度,和/或电极对之间的电流和/或阻抗。在例如在2.0瓦特至10瓦特之间范围内的功率下,电流的施加可以在每对消融电极之间继续例如5毫秒到200毫秒(例如,50毫秒到200毫秒、100毫秒到200毫秒、150毫秒到200毫秒等)。电流施加可以被将中断221一小段时间,例如在50-200毫秒之间,在该时间内,可以测试222(例如,测量)这些消融电极中的一个或多个的位置和/或其他位置处的阻抗和/或温度。例如,可以测试222阻抗。任选地,当测试阻抗时,一个传感器可以包括一个电极,例如,一个消融电极和/或一个分散电极。测试222可以任选地包括测量阻抗。例如,测量阻抗可以包括在该消融电极与一个分散电极之间施加一个小电流。测试222可以包括评价“损伤品质”公式,该公式可以是阻抗、温度和/或所递送的能量的某一函数。在测试222之后,施加220电流可以任选地继续(例如,只要消融尚未完成即可,和/或在不存在过热和/或过度消融的迹象的情况下)(步骤224:否)。电流施加220的中断可以任选地是足够短的,以致于该靶组织不会明显冷却和/或消融未被不利地影响。在一些实施例中,当在一个特定位置处的消融达到一个所希望的水平和/或一个位置处的消融和/或温度达到一个安全限值(步骤224:是)时,可以停止该位置处的双极消融112。单一位置处的双极消融112的总时长可以例如在15秒至300秒之间的范围内。可以在其他位置处继续双极消融和/或可以开始下一过程214。

[0108] 3单极消融

[0109] 图3是根据本发明的一些实施例的一种单极消融方法的流程图图示。单极消融可以通过在例如一个消融电极(例如,一对消融电极中的一个消融电极)与一个分散电极之间接通电流来进行。任选地,该分散电极可以具有与患者相接触的一个大区域。典型地,大多数阻抗和/或消融发生在该位置处和/或该消融电极附近。有时,单极消融可能引起比双极消融更深的损伤。在一些实施例中,单极消融可以用来优先在单一位置处消融组织,和/或用来实现优选的消融几何形状,例如用来实现一个更深的损伤。

[0110] 单极消融可以任选地跟在一个先前过程312之后。例如,在双极消融实现一个大的和/或浅的和/或不均匀的损伤之后,单极消融可以用来消融一个小区域,和/或用来实现一个更深的损伤,和/或甚至去除一个损伤(例如,用来消融一个损伤的完成得不太好的部分的一部分)。

[0111] 单极消融114可以通过在一个或多个消融电极与一个分散电极之间施加一个高电流320来进行,该高电流例如产生递送到组织中的所希望的功率,例如在2W与10W之间的一

个平均值(例如,2W、4W、5W、10W等)。在施加电流320的过程中,可以任选地监测这些消融电极中的一个、一些或全部处的温度和/或这些电极(例如,一个消融电极与分散电极)之间的电流和/或阻抗。在0.5瓦特至10瓦特的功率下,电流的施加可以在每个消融电极与该分散电极之间继续例如50毫秒到200毫秒和/或200毫秒到20秒和/或20秒到200秒。高电流施加可以被中断一小段时间,例如在0.5毫秒至100毫秒之间,在该时间内,可以测试322(例如,测量)这些消融电极中的一个或多个的位置和/或其他位置处的阻抗和/或温度。任选地,当测试阻抗时,一个传感器可以包括一个电极,例如,一个消融电极和/或一个分散电极。例如,可以通过在这些消融电极中的一个与该分散电极之间施加一个小电流来测试322局部阻抗。在测试322之后,可以任选地恢复施加320电流(步骤324:否)(例如,如果局部消融尚未完成,和/或如果不存在局部过热和/或过度消融的迹象)。电流施加320的中断可以任选地是足够短的,以致于该靶组织不会明显冷却和/或消融未被不利地影响。

[0112] 在一些实施例中,当在一个特定位置处的消融达到一个所希望的水平和/或一个位置处的消融和/或温度达到一个安全限值(步骤324:是)时,可以停止该位置处的单极消融114。可以在其他位置或其他消融电极处继续单极消融114,和/或可以开始下一过程316。例如,双极消融可以在两个电极之间继续进行,直到两个电极周围和/或之间的某一位置处的消融达到一个所希望的限值和/或一个安全限值(步骤324:是)(例如,消融可以在两个电极中的第一个附近的一个子区中达到限值)。可以停止双极消融。可以使一个单极辅助信号从一个分散电极传送到这两个电极中的每一个上。基于对该辅助信号的阻抗,可以识别一个子区以用于进一步的消融。例如,该第一电极处的单极阻抗高于该第二电极处的单极阻抗可以指示该第二电极附近的一个子区中的一个消融水平低于该第一电极附近的一个子区中的消融水平。这两个电极处的阻抗差可以指示该区中的消融水平和/或损伤形成的不均匀分布。可以任选地在这两个电极中的第二个处继续消融。例如,可以使用单极消融,以便"修补"该第二电极附近的该子区中的消融。例如,该单极消融可以修改该指示的分布以在这两个电极的该区中实现消融水平和/或损伤形成的一个预先确定的(例如均匀的)分布。可替代地或另外,可以在该第二电极与另一个消融电极之间继续双极消融。

[0113] 根据本发明的一些实施例,图1-3的步骤中的全部和/或任何部分可以在单一消融期内进行,和/或同时该消融导管和/或这些电极保持在相同位置上。例如,单一期可以持续15分钟至两个小时(例如,15分钟至30分钟、30分钟至一个小时、一个小时至两个小时)之间范围内的时间段。例如,单一消融电极可以在单一期期间在单一位置处进行双极消融和/或单极消融的任何、一些和/或所有功能,和/或感测消融进展的一种指示物,和/或感测损伤形成的一种指示物。该感测可以是例如感测阻抗。任选地,该阻抗可以是针对一个单极信号和/或针对一个双极信号。该信号可以包括例如一个消融信号和/或一个辅助信号。任选地,这些功能可以按任何顺序依次进行。在一些实施例中,这些功能中的一些可以同时进行。

[0114] 4示例性消融装置

[0115] 图4A-16C示出了根据本发明的一些实施例的消融装置和/或绝缘体的不同实施例。一种消融装置可以任选地包括一个绝缘体,例如一个膜和/或一个框架。在一些实施例中,该绝缘体可以任选地被设计成压靠在一个消融靶标附近的一个管腔或血管的一个壁上。例如,一个框架可以使一个或多个电极周围的0.1mm^2与40mm^2之间范围内的一个区域与该管腔流体隔绝。在一些实施例中,一个支撑结构的膨胀可以使一个绝缘体压靠在一个管

腔的一个内壁上。

[0116] 图4A-4C示出了根据本发明的一些实施例的一个示例性消融装置400的示意图。在一些实施例中，一个消融导管可以被插入到一个管腔中和/或被打开以接触一个靶组织。该消融装置可以包括一个绝缘体，该绝缘体可以任选地防止消融能量从一个靶组织分流出去，和/或可以冷却该消融区的一部分。例如，该绝缘体可以将热量转移到一个散热器中。例如，热量转移可以是利用传导。例如，该散热器可以包括流体，该流体流过该消融区，从而冷却与该消融区相对的该绝缘体的一个表面。任选地，可以将一种高导热材料(例如，金属)添加到某一位置中的该绝缘体上以优先冷却该位置，和/或可以在一个特定位置上将该绝缘体制得更薄以允许更多热量从该位置上传导出去。在一些实施例中，该消融导管可以包括多个消融电极(任选地，这些消融电极可以被配置成接触一个靶组织)和/或一个或多个分散电极(任选地，一个分散电极可以具有大表面区域)。该分散电极可以提供一个单极参比。该分散电极可以任选地插入到具有这些消融电极的该管腔中。任选地，该分散电极可以是与该管腔内的流体(例如，血液)电接触。例如，该分散电极可以包围消融导管的轴。

[0117] 一种消融装置的一些实施例可以任选地包括一个电绝缘体。例如，一个绝缘体可以包括抵靠一个靶组织伸展的一个膜434。膜434可以任选地防止消融能量从该靶组织分流出去。例如，膜434可以任选地防止消融能量从一个消融电极(例如，一个或多个电极436a-436h)分流进入该电极附近的一种流体(例如，血液)中。在一些实施例中，一个消融电极436a-436h可以任选地涂覆有一种非导电材料435，突出穿过血液排阻膜以接触该靶组织的区段除外。在一些实施例中，减少分流可以减少消融所必需的功率和/或提高施加到该靶组织上的功率的控制和/或精确测量。

[0118] 膜434可以任选地允许流体沿着该管腔流动439(例如，参见图4B)。例如，膜434可以具有一个敞开的圆柱形形式，该敞开的圆柱形形式允许顺着沿该圆柱体的轴线的一个通道477的流体流动439。膜434可以任选地将热量从该消融区转移出去。例如，膜434可以将热量传导到通道477中流动439的流体中。例如，穿过该绝缘体的内部表面(与该靶组织相对)的血液流动439可以冷却抵靠该靶组织和/或该靶组织的一部分的外部表面。通过冷却该靶组织，可以使得损伤更深和/或更均匀(如在灌注型消融手术中所观察到)。可替代地或另外，穿过该绝缘体的内部表面的血液流动439可以冷却电极436a-436h中的一些或全部。降低一个电极436a-436h的温度可以降低电极436a-436h与该组织之间的界面中的温度。降低该组织电极界面处的温度可以允许将更多功率递送到该组织的更深处。可替代地或另外，允许该管腔中的流体流动439可以减轻因消融手术过程中阻断循环所致的疼痛和/或二次组织损害。

[0119] 在一些实施例中，一种消融装置可以包括一个或多个标记物。例如，装置400包括两个可单独识别的不透射线的标记物455a、455b。标记物455a、455b可以任选地在射线照相图像和/或其他额外身体图像(例如，可以使用超声和/或磁共振MRI和/或x-射线和/或其他成像技术获得一个图像)中简单识别。区分标记物455a、455b可以帮助临床医生定位和/或确定一个导管和/或一个支撑结构和/或各个电极436a-436h的取向。

[0120] 在一些实施例中，一个引导线442可以插入穿过该导管的一个管腔。例如，引导线442可以帮助定位该导管。引导线442可以任选地能够延伸穿过该导管的远端处的一个孔口445。

[0121] 在一些实施例中，一个分散电极440可以插入到所治疗的患者体内的一个管腔中。例如，在装置400中，分散电极440可以插入到与消融电极436a-436h相同的管腔中。分散电极440可以任选地具有一个大接触表面。例如，分散电极440可以是与该管腔内部的流体相接触。该大接触区域可以减少分散电极440附近的局部阻抗和/或加热。分散电极440可以任选地涂覆有一种材料，如多孔氮化钛(TiN)或氧化铱(IrOx)，例如以增加它与该流体电接触的微观表面区域。分散电极440可以任选地是例如用于感测阻抗的一个传感器和/或用于单极消融的一个电极。例如，电极440可以用来感测分散电极440与消融电极436a-436h中的一个之间的阻抗。

[0122] 消融装置400可以任选地包括多个消融电极。消融电极436a-436h可以任选地成对地用于双极消融。可替代地或另外，消融电极436a-436h可以任选地是例如用于感测消融电极436a-436h中的一对之间的阻抗的传感器。任选地，可以在一对邻近的消融电极之间(例如，电极436a与436b之间和/或电极436c与436d之间)传送一个信号。可替代地或另外，可以在更为远离的消融电极之间(例如，电极436a与436e之间和/或电极436b与436d之间)传送一个信号。分散电极440可以例如用来将一个高电流通向这些消融电极中的一个、一些或全部以进行单极消融。分散电极440可以任选地用于测量这些消融电极436a-436h中的一个或多个附近的局部阻抗。例如，可以在分散电极440与这些消融电极436a-436h中的一个之间接通一个小电流以测试消融电极的局部区域中的阻抗。一个任选的多路复用电源441(例如，电流源)(例如，参见图4B)可以用来在一个时间段期间向一组选择电极(例如，包括消融电极436a-436h中的一些或全部和/或分散电极440)供应电流，和/或在一个不同的时间段期间向一组不同电极(例如，包括消融电极436a-436h中的一些或全部和/或分散电极440)供应电流。

[0123] 例如，消融装置400可以任选地包括由镍钛诺线脊状物和/或支撑件432制成的一个“篮子”。消融电极436a-436h可以任选地定位在支撑件432上。例如，成对的消融电极436a、436b；436c、436b；436e、436f和436g、436h可以沿着该篮子的外围分布以消融体内靶组织。任选地，电极436a-436h中的一些或全部可以装配有一个热电偶和/或其他适合的传感器。

[0124] 例如，一个绝缘体可以包括一个聚氨酯膜434。膜434可以放置在支撑件432上。在部署之后，包括支撑件432和/或膜434的该篮子可以任选地像伞一样打开。在示例性实施例中，消融电极436a-436h可以任选地暴露于该管腔的内壁上的靶组织，在该管腔中部署了该导管。

[0125] 该绝缘体可以任选地包括覆盖可膨胀篮结构的中间部段的非多孔膜434。该膜可以任选地使血液与治疗区域分开。膜434可以任选地例如通过减少将消融能量分流到血液中来增加递送到该靶组织中的电消融能量的部分。与用于排血的一些闭塞工具(例如，气囊)相比，该篮子和/或膜434在远端和/或近端处可以是敞开的，从而允许血液继续流动439穿过该管腔(例如，递送血管和/或动脉)。在消融手术过程中，组织和/或器官可以继续接收血液。在消融手术过程中，经过膜434的内部表面的血液可以冷却该靶组织的表面。

[0126] 在一些实施例中，一个消融导管可以包括多个消融电极对。例如，消融装置400可以包括四对消融电极436a-436h，这四对消融电极螺旋分布在一个导管轴430的端部附近的一个敞开的圆柱形篮周围(例如在图4A中所示)。在消融过程中，四对消融电极436a-436h中

的一些或全部可以被同时激活。例如，可以沿着一个管腔的壁同时获得呈螺旋图案的四个损伤。另外，消融电流可以在邻近脊状物上的消融电极之间，例如在电极436b与436c之间、在电极436d与436e之间等递送。

[0127] 在一些实施例中，一个管腔中的流动439可以帮助膜434保持在一种膨胀配置中。例如，如图4B中所示，膜434的下游(远端)开口437b可以比上游(近端)开口437a更窄。当放置在一个动脉内部时，下游开口437b可以对抗血液流动439。对离开膜434的流动439的阻力可能会引起膜434内的压力的增加。增加的内部压力可以使膜434抵靠一个动脉壁膨胀和/或伸展开来，例如像降落伞和/或风向袋。

[0128] 图5示出了根据本发明的一些实施例的具有从一个导管530展开的风向袋和/或降落伞形式的一个绝缘体534。任选地，流体可以流动539穿过一个通道577而穿过绝缘体534。例如，流体可以进入一个大开口537a(例如在绝缘体534的近端处所示)。任选地，该流体可以离开一个小开口537b(例如，绝缘体534的远端处的窗口)。流体流动539(例如，一个动脉中的血液流动)的动态压力可以帮助使绝缘体534保持充胀。例如，流体压力可以使绝缘体534压靠在一个管腔的壁上。任选地，绝缘体534和/或其他结构构件532可以使电极536与管腔流体隔绝。内部压力可以任选地用来使其自身或连同另一个机构一起膨胀。在一些实施例中，对一个管腔的一个内壁的压力可以通过结构构件来增大。一些结构构件可以带有一个电极。可替代地或另外，可以引入不带有电极的一些结构构件，例如以便为该绝缘体提供支撑。例如，在图6A和图6B的示例性实施例中，一个篮子可以通过从一个镍钛诺管切出来形成。该篮子的部署可以任选地包括弹出的支撑件(其中膨胀方向通过热设定镍钛诺线的记忆来确定)。图6A示出了处于一个塌缩配置的篮子，并且图6B示出了处于一种膨胀配置的篮子。该管的产生和/或该切割可以任选地类似于支架的产生。该篮子可以包括不同结构元件，例如，撑条632、交叉构件633、支撑构件643、端部构件647和/或悬臂构件645。支撑件643可以例如保持其他结构构件的一个优选的几何形状和/或还为该绝缘体的几何形状提供支撑。悬臂构件可以例如在该绝缘体的部分上供应压力。

[0129] 在一些实施例中，对电极和/或一个绝缘体的支撑可以通过一个螺线篮来供应。例如在图7的示例性实施例中所示，一个螺旋元件732可以通过在一个方向751上扭转来膨胀和/或通过在相反方向上扭转来塌缩。任选地，一个轴向线753可以用于扭转螺旋元件732。例如，螺旋元件732可以位于一个导管730的远端处。导管730可以包括多个螺旋元件和/或可以被膨胀和/或塌缩来形成一个所希望的形状的其他元件。这些膨胀元件可以任选地使一个绝缘膜取得一个圆形截面和/或使一个绝缘膜压靠在一个管腔的壁上。所得到的膨胀膜的形状可以取决于该篮子的螺旋元件部署的方式。在一些实施例中，电极和/或标记物和/或一个绝缘框架和/或一个绝缘膜可以被安装和/或包括在元件732上。

[0130] 在一些实施例中，用于一个绝缘体的支撑构件可以在一个电极周围延伸，例如在图8中所示。任选地，一个撑条832可以使一个电极836和/或一个框架853保持抵靠在有待消融的一个组织上。框架853可以任选地使电极836和/或电极836周围的组织的一个区域与一个管腔中的流体电绝缘。在一些实施例中，框架853可以将热量从电极836和/或电极836附近的该组织传导出去。例如，该热量可以被传导到冷却电极836和/或电极836周围的该组织的一个散热器中。

[0131] 图9A-9B示出了卷绕在根据本发明的一些实施例的一个支撑结构周围的一个绝缘

膜934。电极836可以任选地突出穿过膜934中的孔以接触该组织。框架853可以使膜保持抵靠在电极836周围的该组织上，从而任选地使电极836与一种体液隔绝。任选地，另外的支撑构件(例如，构件943)可以为膜934供应进一步的支撑。可替代地或另外，框架853可以是一种绝缘体。在一些实施例中，该膜可能不是一种包围膜934。可替代地或另外，一个镍钛诺支架类型支撑结构可以支撑电极836和/或一个框架853和/或一个膜934。示例性镍钛诺支架类型支撑结构例如示出于图6和图10中。

[0132] 图10示出了根据本发明的一些实施例的电极836周围具有一个包围膜934和一个框架853的一种镍钛诺支撑结构。任选地，一种消融装置(例如在图8和/或图9A-9B和/或图10中所示)可以包括例如类似于标记物455a、455b的一个或多个标记物。

[0133] 在一些实施例中，一种消融装置可以包括一个层状膜。例如在图11A-11B中所示，该膜可以通过层压具有类似和/或不同特征的若干聚合物层来形成。任选地，该层状膜可能非常容易向外膨胀。例如，可以向外拉动该层状膜使其抵靠一个管腔壁，从而使该壁与该管腔内部的流体隔绝。

[0134] 图11A示出了根据本发明的一些实施例的一种气囊1134a绝缘体。在一些实施例中，气囊1134a可以装配在一个支撑结构1132的内部。任选地，支撑结构1132可以包括一个支架类型支撑件(例如在图6中所示)。例如在图11B中所示，气囊1134a可以焊接到支撑结构1132上。例如，焊接可以是通过以一种层压方式将气囊1134a粘附到一个聚合物薄膜层1134b上来进行，该层压方式将支撑结构1132夹在这两个层(气囊1134a和薄膜1134b)之间。可以任选地添加另外的层，例如以便实现一个所希望的硬度、弹性、变形性、导热性和/或导电性。任选地，该气囊的端部可以被修整和/或去除以产生用于流体流动的一个通道。任选地，可以在这些层之间引入导热元件以优先冷却一个消融区的特定区域(例如，该靶组织的一部分和/或一个电极)。

[0135] 在一些实施例中，形成一个导管轴的线编织物可以被膨胀来形成用于一个绝缘体的一个篮型支撑件。例如，图7的螺旋元件732可以形成一个导管的一个编织套的部分。图12A-12B示出了根据本发明的一些实施例的具有编织元件的一种导管。例如，这些编织元件可以包括一根或多根绝缘的铜线1232a(例如，聚酰亚胺绝缘型铜[Cu-Pi])和/或一根或多根不锈钢[SST]线1232b。任选地，Cu-Pi线1232a可以用来承载该导管中的一个控制单元、一个RF信号发生器和/或一个电极之间的电流和/或信号。该导管还可以包括一根或多根轴向线1232c。轴向线1232c可以例如由镍钛诺形成。例如，在一个导管的一个远端处，一根或多根镍钛诺线1232c可以形成一个支撑结构；例如在图12B中所示。一根或多根Cu-Pi线1232a可以承载该导管的一个近端处的一个信号发生器和/或一个接收器与一个电极1236和/或一个传感器和/或该导管的一个远端处的一个电极之间的电流和/或信号，例如在图12B中所示。可替代地或另外，一个膨胀篮可以由径向元件和/或螺旋元件制成。可替代地或另外，一个牵引线1257被提供用于部署一个膨胀的支撑结构。例如，在一些实施例中，一个引导线管可以用作一个牵引线。

[0136] 在一些实施例中，形成该篮子的这些线可以不形成为与该导管分开的一个远端头部。任选地，形成该篮子的这些线可以是贯穿一个导管的轴1230的导体的一部分。例如，一个导体(例如，将电流和/或信号带到一个电极上或从一个电极带来电流和/或信号)可以是一种绝缘涂布的镍钛诺线。该线可以提供结构支撑，例如形成一个花键型撑条。相同的线还

可以用作一种导电体。

[0137] 图13A-13C和图14A-14C示出了根据本发明的一些实施例的绝缘体和形成为马利科特结构的支撑结构的实施例。例如，在图13A-13C中，在一个马利科特结构分支配置中，一个导管内部的管道膨胀到裂缝外。可替代地或另外，在图14A-14C中，一个马利科特结构延伸出一个导管的一个远端。

[0138] 在一些实施例中，例如在图13A-13C中所示，一个导管可以具有马利科特结构1363和/或具有线分支裂缝1359的一个多管腔轮廓。图13A示出了根据本发明的一些实施例的处于一种膨胀配置的马利科特结构1363。在裂缝1359处，该导管的一个外护套1330可以允许一个内管道1332膨胀成致动过程中的一种篮子形状。传导线可以任选地延伸穿过管道1332的一个管腔。电极1336和/或标记物可以安装在管道1332上，和/或经由这些传导线连接到一个RF信号发生器和/或信号接收器上。一个绝缘体可以包括包围裂缝1359位置处的护套1330的一个膜1334。当马利科特结构1363膨胀时，它可以被膜1334包围。膜1334可以具有电极1336突出穿过其中以接触有待消融的组织的开口。图13B、13C示出了处于一种收缩配置的马利科特结构1363。该导管的一个内管腔可以包括一个牵引线1357，该牵引线可以用来使马利科特结构1363膨胀和/或收缩。可替代地或另外，该绝缘体可以包括安装在管道1332上的包围电极1336的一个框架，该框架例如类似于图8的框架853。可替代地或另外，一个绝缘膜可以包围护套1330内部上的管道1332。当马利科特结构1363膨胀时，替代的膜可以以一个星形形状膨胀到裂缝1359外。

[0139] 图14A-14C示出了延伸出根据本发明的一些实施例的一种导管的一个远端的一个马利科特结构1463。任选地，马利科特结构1463可以由一种激光切割的镍钛诺管形成。任选地，马利科特结构1463可以具有一种收缩配置，其中该马利科特结构装配在一个导管1430中，同时具有小于2mm的外径；和/或一种延伸配置，其中马利科特结构1463延伸出导管1430的远端。在一些实施例中，在该延伸配置中，马利科特结构可以具有小于3mm的直径。例如，在图14A和图14B中示出了处于一种延伸配置的马利科特结构1463。在该延伸配置中，可以使马利科特结构1463的撑条1432轻微膨胀。任选地，马利科特结构1463可以具有一种膨胀配置。例如，图14C示出了处于一种膨胀配置的马利科特结构1463。例如，一个轴向压缩力(例如，通过拉动一根牵引线来施加)可以使马利科特结构1463从该延伸配置径向膨胀到该膨胀配置。膨胀程度和/或有待消融的组织上的压力可以任选地根据拉绳上的张力是用户可控制的。在该膨胀配置中，马利科特结构1463的直径可以是大于该延伸配置中的该直径并且小于例如7.5mm。马利科特结构1463可以带有电极1336和/或标记物。马利科特结构1463可以包括用于使电极1336绝缘的例如类似于膜1334的一个绝缘套筒，和/或一个绝缘框架(例如，类似于框架853)。

[0140] 图15A-15B示出了根据本发明的一些实施例的可以通过液压压力膨胀的，一种消融装置的绝缘体。例如，图15A示出了包括一个液压撑条1532a的一个示例性支撑结构。图15B示出了包括一个双液压套筒1532c的用于一种消融装置的一个示例性绝缘体，该双液压套筒可以通过增加这些套筒之间的液压压力来充胀。管腔流体(例如，血液)可以流动1539穿过该内套筒中的一个通道。撑条1532a和/或套筒1532c可以任选地带有电极1536和/或一个绝缘体(例如，电极1536周围的一个膜套筒和/或一个框架)和/或线1532b和/或标记物。

[0141] 绝缘套筒和/或液压套筒可以例如通过吹塑来构造。吹塑可以任选地允许一个膜

牢固地安装在一个可膨胀支撑件的近端和远端。

[0142] 图16A-16C示出了根据本发明的一些实施例的一种柔性电路板消融装置。例如，一种柔性印刷电路板(PCB)可以由聚酰亚胺(PI)制成。电路可以任选被印刷在一个或多个表面上。图16A示出了根据本发明的一些实施例的展开平放的用于一种消融装置的一个柔性电路板1663。板1663可以包括电极1636，这些电极可以任选安装在柔性撑条1632上。该消融装置可以任选地连接到一个支撑结构上，例如一个镍钛诺篮和/或一个可充胀撑条。该消融装置可以包括与其他装置的连接，例如，用于连接到结构支撑件上的电导线和/或环形件1565，和/或在该印刷电路板与该导管的轴内的线之间形成电连接时利用的轴过渡垫片1667，这些轴过渡垫片将能量传递到一个RF发生器和/或接收器，和/或从一个RF发生器和/或接收器接收能量。图16B示出了用于安装到一个导管上的卷成一种收缩状态的电路板1663。图16C示出了插入到一个体腔1669中的处于一种膨胀状态的板1663的一个实施例的截面视图。电极1636可以任选地与管腔1669的壁相接触。撑条1632可以任选地用作一个绝缘体。例如，撑条1632可以接触管腔1669中包围电极1636的一个区域中的壁。例如，撑条1632可以防止电流从电极1636分流到管腔1669内部的流体中。可替代地和/或另外，撑条1632可以将热量从电极1636和/或管腔1669的壁转移到该管腔流体中。例如，可以调节撑条1632的厚度和/或材料以实现对电流和/或热流一种所希望的传导性和/或抗性。例如，一个散热器可以被印刷在板1663上和/或一个通道可以被印刷来将热量从一个或多个电极1636和/或与板1663相接触的组织传导到一个散热器和/或管腔流体中。例如，可以通过一个高导热性通道和/或一个高热容量元件如该绝缘体中的一个金属插入件和/或通道来传导和/或吸收热量。任选地，可以调节一个散热器和/或导热通道的几何形状，以冷却一个特定区域而非另一个区域。例如，可以在一个电极附近形成一个高导热区，从而优先冷却该电极附近的一个区域。进一步远离该电极，导热性可能是更小的。因此，可以在其中过热更为普遍的该电极附近增加冷却。

[0143] 5控制单元

[0144] 图17示出了用于根据本发明的一些实施例的一种消融装置的一个控制单元。例如，一个控制单元可以包括一个或多个射频(RF)信道1776。该控制单元可以任选地具有许多信道1776，这些信道在多个电极对之间(例如，在特定对之间和/或例如安装在该导管的工作端部的一个脊状物上的大量电极例如电极436a-436h、电极1336等的任何组合之间)传送用于双极消融的电信号。可替代地或另外，RF信道1776可以传送用于单极消融的一个信号(例如，在一个或多个消融电极例如电极1336与一个分散电极例如电极440之间)。在一些实施例中，该分散电极可以位于一个导管内部(例如，一个轴电极)。例如，可以将一个内部分散电极放置成与其中发生消融的一个管腔(例如，一个血管)内部的流体(例如，血液)相接触。

[0145] 在一些实施例中，具有单一频率的信号可以被传送用于一个或多个电极，例如传送到双极消融中的电极对或单极消融中的一个或多个电极上中。在一些实施例中，具有多个频率的信号可以被传送用于一个或多个电极。例如，在双极消融中：一个第一对电极可以接收具有一个第一频率的信号，并且一个第二对电极可以接收具有一个第二频率的信号。例如，在单极消融中：一个第一电极可以接收具有一个第一频率的信号，并且一个第二电极可以接收具有一个第二频率的信号。

[0146] 在一些实施例中，传送到一对电极中的该信号的一个相位差可以例如通过控制器1774来控制。任选地，该相位差可以是基于阻抗和/或温度测量值来控制。在一些实施例中，传送到一个或多个电极中的一个信号的其他参数可以是例如基于阻抗和/或温度测量值来控制。

[0147] 选择电极可以任选地是根据一种开关配置来进行。该选择可以任选地通过一个多路复用器1778来设定。任选地，RF信道1776可以具有在通过多路复用器1778的该开关配置设定无论何种选择下都用于测量电极/组织阻抗的工具。RF信道1776、开关和/或多路复用器1778可以通过一个中央控制器1774来控制(例如，中央控制器1774可以包括一个处理器，例如微控制器和/或单板计算机)。该控制单元可以包括能够测量该管腔内部的温度的接收器(例如，借助于附接在这些电极中的一个、一些或全部的位置处和/或其他位置处的一个热电偶)。该控制单元可以包括例如以一个触摸屏呈现的一个用户界面1780，例如，一个图形用户界面(GUI)。

[0148] 在一些实施例中，电极阻抗测量值可以用来评估电极与组织之间的接触。可替代地或另外，阻抗测量值可以用作电极界面与靶组织之间的热接触的替代品。任选地，RF功率、电极温度和电极阻抗可以用来评估在电极/组织界面处转化成热量的功率。该评估的接触和/或评估的功率可以任选地用来计算转移到靶组织中的能量和/或所得靶组织温度。温度和/或阻抗测量值可以实时用来确定是施加单极消融还是双极消融。任选地，其他传感器输入可以实时用来确定是施加单极消融还是双极消融。在一些实施例中，操作者(例如，一位医师)可以任选地基于可能向该操作者显示的温度和/或阻抗测量值来确定是施加单极消融还是双极消融。另外或可替代地，温度和/或阻抗测量值可以实时用来控制消融的功率和持续时间。该消融的功率和/或持续时间可以任选地用来确保损伤形成的品质。该发生器可以评估一个单独电极和/或电极之间的一个区域的损伤品质。算法可以任选地在每个电极位置处的损伤品质达到一个预先确定的范围时警告用户损伤形成已经完成。该算法可以指导改变被供电的电极和/或功率电平和/或频率。这些指令可以取决于消融进展的空间差异。该改变可以是自动的，和/或该算法可以向用户建议改变并且在做出改变之前等待用户输入。例如，如果消融在一对电极的一个第一电极处比在一个第二电极处进展得更为快速，该算法可以指导在该第二电极处切换至单极消融。例如，如果消融在这些电极位置处过度局部化，该算法可以指导改变为更好地穿透组织的一个频率。

[0149] 在一些实施例中，该控制单元可以测量复合的双极和/或单极电极阻抗。例如，可以在消融频率下和/或在另一个频率下测量阻抗。任选地，可以基于消融信号在消融的同时进行测量。可替代地或另外，可以在不消融时进行阻抗测量。例如，在消融中断过程中，可以使用一个辅助信号来测量阻抗。该辅助信号可以通过具有一个或多个信道1776的一个RF发生器来生成。该辅助信号可以任选地满足一个辅助电流并不意图引起任何生理作用的要求。在一些实施例中，电极阻抗测量值应当可能在5％的最小精确度下的100Ω至1kΩ范围内，以及在10％的最小精确度下的1001Ω至2kΩ范围内。100Ω至2kΩ范围内的最小可重复性可以任选地是5％。在一些实施例中，可以进行小于100ms的消融中断以用于测量消融时段期间的阻抗。任选地，用于阻抗测量的一个辅助信号可以具有与消融信号相同的频率，和/或用于阻抗测量的一个辅助信号可以具有与一个消融信号不同的一个频率。任选地，可以传送正用于一种消融的一对电极之间的阻抗测量值，和/或可以传送其间不存在电流消

融治疗的电极之间的一个阻抗测量值。例如，在双极消融的一个中断过程中，可以测量一个分散电极与有源双极对的一个消融电极之间的阻抗。任选地，可以在大于100个样品/秒的速率下取得阻抗测量值。

[0150] 6诱发反应

[0151] 在一些实施例中，诱发反应可以用于确定一个治疗位置和/或测量消融进展。例如，靶部位可以任选地通过找出通过这些电极递送的电刺激引起了明显的血管收缩反应的区来定位。一旦开始消融，对刺激的血管收缩反应的变化就可以用来控制能量的递送，直到该血管收缩反应的一定减幅指示所希望的消融作用程度。可替代地或另外，可以测量对刺激的诱发电反应以便找出消融部位和/或以便评估消融作用的程度。

[0152] 例如，一个导管可以被提供用于测量血管收缩的一个设备(例如，通过测量气囊压力、支撑件上的应变、变换器上的压力[例如，测量正被消融的管腔中和/或其他地方的血压]、电信号[例如，通过该导管中或其他地方的一个天线和/或一个电极拾取]和/或阻抗测量值，例如在图20和图21A-21B中所示)。

[0153] 图18示出了根据本发明的一些实施例的，经由诱发反应找出一个受体(例如，一个受体可以包括血管周围肾神经)和/或确定消融进展的一种示例性方法。在一些实施例中，一个刺激电极(该刺激电极可以包括例如一个消融电极)被定位1844在可能存在一个消融候选受体的一个位置处。然后可以设置该导管，例如使一个篮子和/或一个绝缘体膨胀抵靠在该管腔的这些壁上。可以任选地例如经由一个电信号来刺激1846该组织。可以测量1848该反应(例如，血管收缩和/或电反应)。例如，一种快速和/或强烈的反应可以指示一个受体的存在。如果未找到1850一个受体，那么在一个新位置处定位1844该模拟电极。如果找到1850受体，那么消融1813可以继续进行。消融1813可以包括双极消融(例如，如在此上文所述的双极消融112)和/或单极消融(例如，如在此上文所述的单极消融114)。在一些实施例中，一种导管可以具有多个电极和/或电极对。如果一些电极位于一个受体附近而其他电极并未如此，那么在移动该导管之前，消融可以任选地发生在受体附近的那些电极内。代替和/或除了在此上文描述的测试之外，诱发反应可以用来测量消融进展。在消融过程中，可以中断电流施加，并且可以传递一个电信号以刺激1852该组织。然后可以测量1854对刺激的诱发反应(例如，血管收缩和/或电反应)。如果该反应尚未充分减幅1856，那么消融1813可以继续。如果该反应已充分减幅1856，那么结束该过程(例如，该消融期结束和/或该过程重新开始寻找另一个部位并且任选地消融该部位)。

[0154] 在一些实施例中，图18中所示的该方法可以用于例如通过刺激一个组织并且检测一个诱发的反应来确定患者体内的一个治疗位置。例如，治疗位置可以通过找出通过这些电极递送的电刺激引起了明显的血管收缩反应的区来定位。一旦开始消融，对刺激的血管收缩反应的变化就可以用来控制能量的递送，例如，血管收缩反应的一定减幅指示所希望的损伤形成程度。任选地，可以测量血管内空间中(例如，通过该导管中的一个血压传感器)和/或体内的其他地方(例如，通过体内其他地方和/或来自体外的一个位置的一个血压或血流传感器，例如通过一个血压传感器、心率传感器或体积描记传感器)的诱发反应。

[0155] 在一些实施例中，一种诱发反应可以包括响应于一种刺激而产生的一个电反应信号。任选地，可以例如通过该消融导管上的一个装置将该刺激施加在该患者的一个管腔的内部。任选地，一个靶部位可以被识别为递送一个刺激会引起明显的诱发反应的一个区。例

如，用于消融的一个靶标可以包括一个神经末梢。任选地，该刺激可以包括一个电信号。该诱发反应可以被例如测量为一个电描记图。任选地，可以测量血管内空间中（例如，通过该导管的电极）和/或体内其他地方（例如，在体内其他地方的一个神经位置处）和/或体外的位置（例如使用一个外部电极或体外成像）诱发反应。一旦开始消融，对刺激的诱发反应的变化就可以任选地用来控制能量的递送，直到检测到该诱发反应的一定减幅。该减幅的反应可以任选地指示所希望的损伤形成程度。当检测到足够的减幅时，可以任选地停止消融。

[0156] 图19示出了根据本发明的一些实施例的一种示例性刺激和诱发反应。例如，曲线1961a示出了在消融之前（在寻找受体或在消融开始时）对受体的一种刺激。横坐标显示时间（例如，几毫秒）并且纵坐标可以包括例如信号的电压和/或电流。测量的返回信号由曲线1962表示。测量的信号可以包括因血管收缩和/或篮子的一个支撑件（例如，支撑件432）上的应力和/或应变所致的气囊中的压力变化，和/或该组织上测量的电势和/或阻抗变化。例如，曲线1961b示出了在消融之后对这些受体的一种刺激。例如，曲线1964示出了在成功消融之后返回信号的减幅。

[0157] 图20示出了根据本发明的一些实施例的能够测量诱发反应的一种消融装置2000。消融装置2000可以例如包括类似于图4C（例如，包括撑条432）的一个支撑结构。消融装置2000可以任选地包括标记物（例如，类似于标记物455a、455b-未图示）、电极436a-436h、一个绝缘体（例如，一个膜434）和/或上述其他组件或结构。例如，该支撑结构、标记物、电极436a-436h和/或绝缘体可以类似于以上实施例中的一个、一些和/或任一个。任选地，消融装置2000可以包括用于感测诱发反应的一个或多个传感器。例如，一个应变计2070可以测量诱发的血管收缩反应和/或所产生的该支撑结构的挤压。可替代地或另外，消融装置2000可以包括用于测量一个管腔内部的流体压力的一个压力变换器。消融装置2000可以包括用于测量消融电极436a-436h附近的温度的示例性热电偶2072。

[0158] 图21A-21B分别示出了根据本发明的一些实施例的能够测量诱发反应的一种替代的消融装置2100的一个透视图和一个截面视图。消融装置2100可以例如包括类似于图14A-14C（例如，包括撑条1432）的一个马利科特结构支撑结构。消融装置可以任选地包括标记物（例如，类似于标记物455a、455b-未图示）、电极1336和/或一个绝缘体2134。消融装置2100可以包括上述的其他组件或结构。例如，该支撑结构、标记物、传感器、电极传感器和/或绝缘体可以类似于以上实施例中的一个、一些和/或任一个。任选地，消融装置2100可以被配置成感测诱发反应。例如，绝缘体可以被配置成感测由诱发的血管收缩反应和/或所产生的支撑结构的挤压引起的压力和/或形状变化。例如，绝缘体2134可以包括一个内部液体填充腔体2179。绝缘体2134的形状的变化可以诱导腔体2179中的内部压力的变化，并且可以通过一个压力变换器来感测。可替代地或另外，消融装置2100可以由多个材料层构造，该多个材料层可以在应变下产生一种电反应（例如，电阻变化）。该电反应可以被感测和/或用于检测一种诱发反应。可以选择绝缘体2134的材料和/或层之间的流体以提供一个散热器和/或导热体，例如以用于将热量从消融区传导出去。绝缘体2134可以包括管腔流体可以流动2139穿过其中的一个中心通道2177。任选地，撑条1432可以穿过绝缘体2134中的支撑管腔2175。

[0159] 图22A-22C是示出根据本发明的一些实施例的用于消融的一种控制算法的流程图。

[0160] 任选地，过程可以开始于根据本发明的一些实施例设置2281消融参数。例如，在一些实施例中，可以设定一个初始阻抗范围。初始阻抗可以任选地通过在两个或更多个电极之间传送一个辅助信号来测量。可以任选地存在用于双极阻抗(例如，用于在两个消融电极之间传送一个信号)的一个范围和/或用于单极阻抗(例如，用于在一个消融电极与一个分散电极之间传送一个信号)的另一个范围。在一些实施例中，一个高初始阻抗可以是一个电极与该靶组织之间接触不良的标志。一个低初始阻抗可以是一个信号被从该靶标分流出去的标志(例如，因为一个绝缘体未适当地接触包围一个消融电极的组织)。如果该初始阻抗处于针对一个特定电极和/或一对电极设定的范围之外，该电极和/或这些电极可以任选地不被用于消融直到它们被重新定位。

[0161] 在一些实施例中，可以设定一个消融持续时间。任选地，该消融持续时间可以是单一位置处的消融时间的长度，如果测量的消融参数未达到一个目标和/或一个限值，该消融时间的长度将会继续。例如，该消融持续时间可以被设定在45秒与3分钟之间(例如，45秒与1分钟之间、1分钟与3分钟之间、2分钟与3分钟之间等)，其中默认值是45秒。

[0162] 在一些实施例中，可以设定一个目标消融温度。任选地，操作者可以设定该目标消融温度。另外或可替代地，可以任选地基于阻抗测量值或其他测量值自动地设定(例如，通过控制器174)该目标消融温度。例如，该目标温度可以被设定在65℃与75℃之间(例如，65℃、70℃、75℃等)，其中默认值是65℃。例如，如果测量的组织温度达到该目标值，可以停止消融。

[0163] 在一些实施例中，可以设定一个双极阻抗变化限值和/或目标。例如，如果在一个消融过程中两个消融电极之间测量的阻抗变化(例如，减少和/或增加)达到或超过该限值和/或目标，可以停止消融。可以在消融过程中测量阻抗(例如，克服在这两个电极之间传送该消融信号的阻抗)。可替代地或另外，可以在消融中断过程中测量阻抗(例如，可以测量克服在这两个电极之间传送一个辅助信号的阻抗)。一个辅助信号可以具有与一种消融信号相同的频率，和/或它可以具有不同的频率。可替代地或另外，可以设定一个单极阻抗变化限值和/或目标。例如，可以测量一个消融电极与一个分散电极之间的单极阻抗变化。例如，在双极消融中断过程中，可以测量这些双极电极中的一个或每一个与一个分散电极之间的单极阻抗。在一些实施例中，可以设定阻抗的一个或多个范围。例如，如果在消融过程中单极和/或双极阻抗落到它相对应的范围之外，可以停止消融。

[0164] 在设置2281阶段中，可以根据本发明的一些实施例设定测量顺序。例如，在一些情况下，可以设定一个中断时间段和/或中断间隔。例如，在消融过程中，在等于一个中断间隔的一个时间段过去之后，可以将消融中断一个中断时间段。例如，该中断时间间隔可以在5秒与30秒之间的范围内，并且该中断时间段可以在10毫秒与100毫秒之间的范围内。可以设定在消融过程中和/或在一个中断过程中有待进行的测量。

[0165] 消融可以任选地通过例如根据图18中所示的方法和所附说明定位2282靶标来开始。可替代地或另外，消融可以在未寻找受体情况下通过一个初始阻抗测试的所有电极处进行。未通过该初始阻抗测试和/或目标测试的每个消融电极可以任选地被标记(flag)2283a。该标记可以指示此位置处的这个电极不应该用于消融。例如，一对电极可能被标记2283a，因为初始阻抗高(指示例如与该靶组织接触不良)和/或因为缺乏初始诱发反应(指示例如在该电极附近不存在靶结构)。

[0166] 图22B示出了根据本发明的一些实施例的用于控制双极消融以在一个组织中实现消融和/或损伤的一个指定分布的一种算法的流程图。在一些实施例中，图22B中所示的该流程图可以跟在图22A中所示的该流程图之后。在一些实施例中，可以在选择的电极对处施加双极消融2284a、2284b、2284c、2284d。对于每对电极，双极消融可以产生在这些电极之间和/或周围的一个靶区中分布的一个损伤。例如，可以检查2285a、2285b、2285c、2285d双极消融，并且在未标记的所有对处进行双极消融。例如在图2中所示，可以进行双极消融。针对选择的电极对中的一些或全部可以同时进行双极消融，和/或针对每个选择的对可以依次进行双极消融。当一对电极达到一个消融限值和/或目标水平时，该对可以被标记2283b。对于所有电极对，消融限值和/或目标水平可以是相同的。可替代地，例如基于参照被消融组织的电极对位置，消融限值和/或目标水平在两对或更多对电极之间可以是不同的。标记2283b一个电极对可以指示不应该再向所标记的电极对施加消融(例如，因为该消融已经进展到一个目标水平和/或进展到一个限值)。

[0167] 在一些实施例中，可以选择相对应的靶区的一个子区以用于进一步的消融。例如，电极a与电极b之间的双极消融2284a可以产生在电极a附近、在电极b附近和/或在电极a与电极b之间分布的一个损伤。可以在一个子区，例如一个单独电极附近测试消融的进展。例如，一个标记可以指示在一个子区中的消融已达到一个目标和/或一个限值。例如，如果一个单独电极附近的组织达到一个目标温度(和/或在一个预先确定的时间段内，保持在一个目标温度范围内)，该电极可以被标记2283c。从单极阻抗、电极温度、所施加的功率和消融持续时间计算的损伤品质因数可以用作该消融电极附近的消融水平的标志。当损伤品质达到一个目标值时，相关联的电极可以被标记2283c。在一些实施例中，可以检查2286所有合格对的单极消融，如果它们都被标记，可以认为双极消融已完成。

[0168] 在一些实施例中，单极消融可以在一个未标记的子区中完成消融。任选地，消融品质的评估可以用来评估一个损伤的空间分布和/或消融进展。可以基于那些子区中测量的指示物来评估不同子区中的消融品质。例如，可以在一个消融电极附近(例如，通过测量该消融电极处的单极阻抗)、消融电极之间(例如，通过测量这些电极之间的双极阻抗)和/或另一个传感器的位置处(例如，基于测量的温度在一个温度传感器附近)评估损伤形成。基于该评估的损伤形成的空间分布，可以在选择的区域中进行消融。例如，消融可以用来实现一个损伤的一个预先确定的和/或所希望的空间分布(例如，通过在该损伤尚实现所希望的水平的一个子区中消融)和/或消融进展。

[0169] 图22C示出了根据本发明的一些实施例的控制单极消融以在一个组织中实现消融和/或损伤的一个指定分布的一种算法的流程图。在一些实施例中，图22C中所示的该流程图可以跟在图22B中所示的该流程图之后。在一些实施例中，在确定消融电极的每个有源双极对的区中某处的消融和/或损伤形成已达到一个目标水平之后，该控制算法将在这些双极电极对中的各个电极中循环。该算法可以任选地选择多个区(例如，在单独电极附近)以用于单极消融。例如，单极消融可以用来在消融状态尚未达到一个目标水平的一个位置处完成消融。例如，一个消融电极附近的消融状态可以通过从单极阻抗(在一个消融电极与该分散电极之间)、消融电极温度、所施加的功率以及消融持续时间计算损伤品质因数来评价。在一些实施例中，初始化一个计数器以指向2287a一个第一电极，并且可以检查它的标记。在未被标记(2285e：否)的一个电极的情况下，该电极被选择用于例如在图3中所示的单

极消融114。在进行单极消融之后，如果存在多个尚未处理2288的电极，那么可以增加下一个计数器以指向2287b下一个电极。如果该电极已被标记(2285e：是)(指示在该电极附近的消融已进展到一个限值和/或目标水平)，那么可以跳过该电极。如果存在多个尚未处理(2288：是)的电极，那么可以增加计数器以指向2287b下一个电极。在一些实施例中，单极消融可以用来更深地消融该组织中的区，那些区是双极消融抵达之处。

[0170] 在一些实施例中，在单极消融114之后，可以评价该选择的电极附近的消融状态。任选地，该消融状态的评价可以是基于传感器结果。例如，当该消融电极与一个分散电极之间的阻抗达到一个目标值时，该消融状态可以被评价为完成和/或该消融电极可以被标记2283d。可替代地或另外，当该电极附近的温度达到一个目标值和/或在一个预先确定的时间段内保持在一个目标值上，该电极附近的消融可以被评价为完成和/或该消融电极可以被标记2283d。优选地，当从单极阻抗(一个消融电极与该分散电极之间)、消融电极温度、所施加的功率以及消融持续时间计算的损伤品质因数达到一个目标值时，该消融状态可以被评价为完成和/或该消融电极可以被标记2283d。在一些实施例中，可以在消融过程中评价消融状态(例如，基于温度测量值和/或消融信号的阻抗)。可替代地或另外，可以在消融中断过程中和/或在消融之后评价消融状态(例如，基于一个辅助信号的阻抗)。已达到一个消融目标和/或一个限值的电极可以被标记2283d。任选地，如果存在尚未被标记2289：否的电极，那么该计数器可以被重新初始化以指向2287a该第一电极并且重复该过程。该过程可以任选地继续直到所有电极被标记2289：是为已达到一个消融目标和/或限值。当所有电极都被标记2289：是时，可以认为该消融已完成2290。例如，在完成2290消融之后，可以将该导管移到一个新地点，并且例如通过设置该导管2281重新开始该过程。可替代地或另外，可以停止治疗并且去除该导管。

[0171] 在一些实施例中，用于双极消融的成对的消融电极可以安装在一个单一支撑构件上和/或安装在分开的支撑构件上。在一些实施例中，电极配对可以是固定的。可替代地或另外，在一些实施例中，电极对可以是可变的。例如，根据图20的实例，在一些实施例中，电极436a在双极消融中可以始终与电极436b配对。可替代地或另外，在一些实施例中，电极436a在双极消融中可以始终与电极436d配对。可替代地或另外，在一些实施例中，配对可以变化，例如，436a在一种双极消融中可以与电极436b配对，并且在另一种消融中切换成例如与电极436d配对。

[0172] 根据本发明的一些实施例，图22A-22C的步骤的所有和/或任何部分可以在单一消融期内进行，和/或同时该消融导管和/或这些电极保持在相同位置上。例如，单一期可以持续15分钟至两个小时(例如，15分钟至30分钟、30分钟至一个小时、一个小时至两个小时)之间范围内的时间段。例如，单一消融电极可以在单一期期间在单一位置处进行双极消融和/或单极消融的任何、一些和/或所有功能，和/或感测消融进展的一种指示物，和/或感测损伤形成的一种指示物。该感测可以是例如感测阻抗。任选地，该阻抗可以是针对一个单极信号和/或双极信号。该信号可以包括例如一个消融信号和/或一个辅助信号。任选地，这些功能可以按任何顺序依次和/或重复进行。在一些实施例中，这些功能中的一些可以同时进行。一个控制器在单一期内可以任选地指导任何或所有以上功能，同时该导管和/或该电极是处于单一位置中。该控制器在单一期内和/或用单一位置处的一个导管和/或这些电极可以任选地评价消融的一个水平和/或消融一个单一位置、区和/或子区；和/或多个位置、区

和/或子区。一种导管可以任选地包括使得能够例如在单一消融期内用单一位置中的单一消融电极进行如上所述的以上功能的一个控制单元。

[0173] 期望的是，从本申请到期的专利寿命期间，会开发出许多相关技术，并且在此使用的术语的范围意图包括所有这类演绎的新技术。如在此所使用，术语“约”是指±10％。

[0174] 术语“包含(comprises)”、“包含(comprising)”、“包括(includes)”、“包括(including)”、“具有(having)”和它们的动词变化意指“包括但不限于”。

[0175] 术语“由.....组成”意指“包括并且限于”。

[0176] 术语“主要由.....组成”意指组合物、方法或结构可以包括额外的成分、步骤和/或零件，但唯一条件是这些额外的成分、步骤和/或零件不实质上改变所要求的组合物、方法或结构的基本特征和新颖特征。

[0177] 如在此所使用，单数形式“一种(a)”、“一种(an)”以及“该”包括复数个指示物，除非上下文中另外明确指明。例如，术语“一种化合物”或“至少一种化合物”可以包括多种化合物，包括其混合物。

[0178] 贯穿本申请，本发明的不同实施例可以呈现为一个范围格式。应当理解，在范围格式内的描述仅出于方便和简明，并且不应当解释为是对本发明的范围的硬性限制。因此，一个范围的描述应当被认为是具有确切披露的所有可能的子范围以及该范围内的单独数值。例如，一个范围如从1至6的描述应当被认为是具有确切披露的子范围，如从1至3、从1至4、从1至5、从2至4、从2至6、从3至6等，以及该范围内的单独数字，例如1、2、3、4、5和6。无论范围的宽度为多少，此均适用。

[0179] 每当在此指示数值范围时，意味着包括所指示范围内的任何引用数字(分数或整数)。短语第一指示数字与第二指示数字“之间的变动范围/范围”以及第一指示数字“至”第二指示数字的“变动范围/范围”在此可互换使用，并且意指包括该第一指示数字和第二指示数字以及在此之间的所有分数和整数。

[0180] 如在此所使用，术语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术以及工序，包括但不限于化学、药理学、生物学、生物化学以及医学领域的从业者已知的或容易由已知方式、手段、技术以及工序来开发的那些方式、手段、技术以及工序。

[0181] 如在此所使用，术语“治疗”包括消除、基本上抑制、减缓或逆转病状的进展、基本上改善病状的临床症状或美学症状或基本上防止病状的临床症状或美学症状出现。

[0182] 应理解，出于清楚的目的描述于分开实施例的背景下的本发明某些特征还可以按组合形式提供于单个实施例中。相反地，为简便起见，在单个实施例的背景下描述的本发明的不同特征也可单独地或以任何适合的子组合或在适当情况下提供于本发明的任何其他描述实施例中。在不同实施例的背景下描述的某些特征不认为是那些实施例的必需特征，除非实施例在没有那些要素的情况下是无效的。

[0183] 尽管已结合本发明的特定实施例描述本发明，但显而易见本领域的普通技术人员应该清楚许多替代方案、修改以及变化。因此，意图涵盖落入所附权利要求书的精神和广泛范围内的所有此类替代方案、修改以及变化。

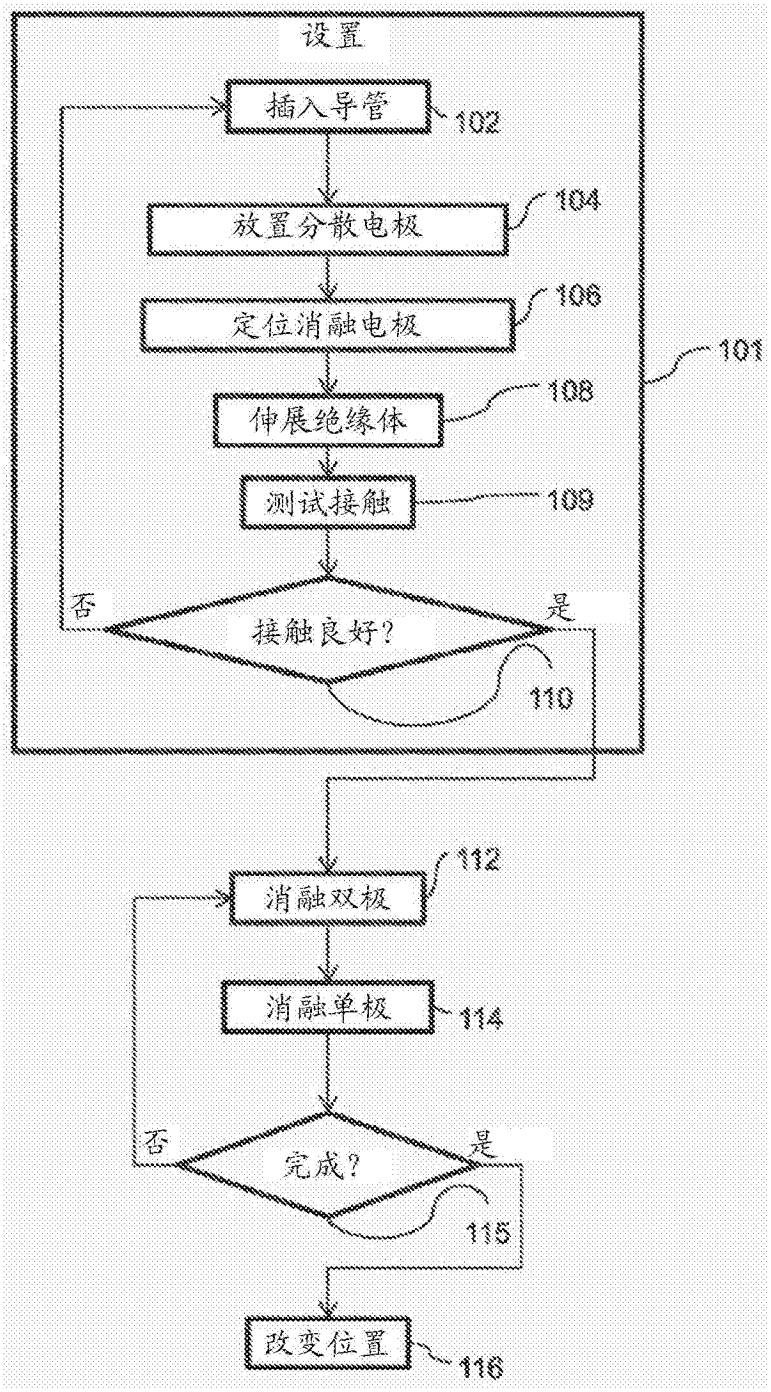

设置
插入导管
102
放置分散电极
104
定位消融电极
106
伸展绝缘体
108
测试接触
109
否
接触良好?
是
110
101
消融双极
112
消融单极
114
否
完成?
是
115
改变位置
116

图1

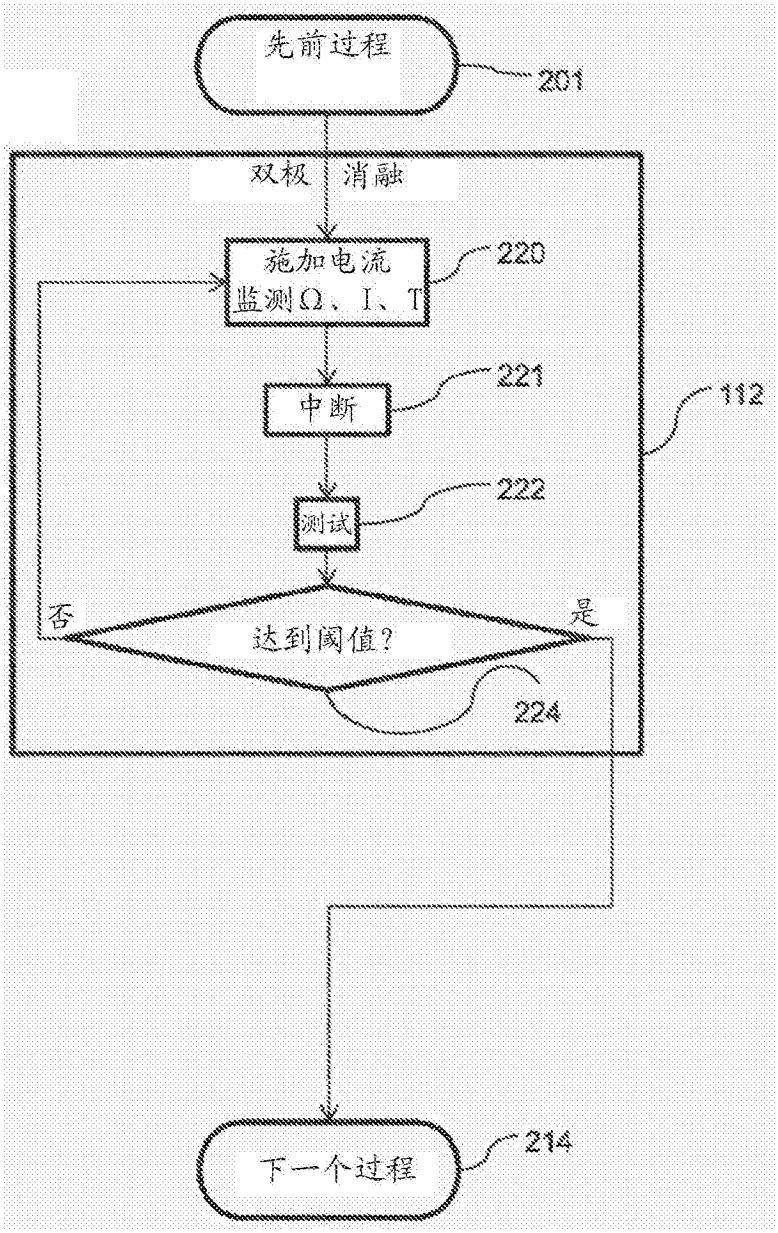

先前过程
201
双极 消融
施加电流
监测Ω、I、T
220
中断
221
测试
222
112
否
达到阈值?
是
224
下一个过程
214

图2

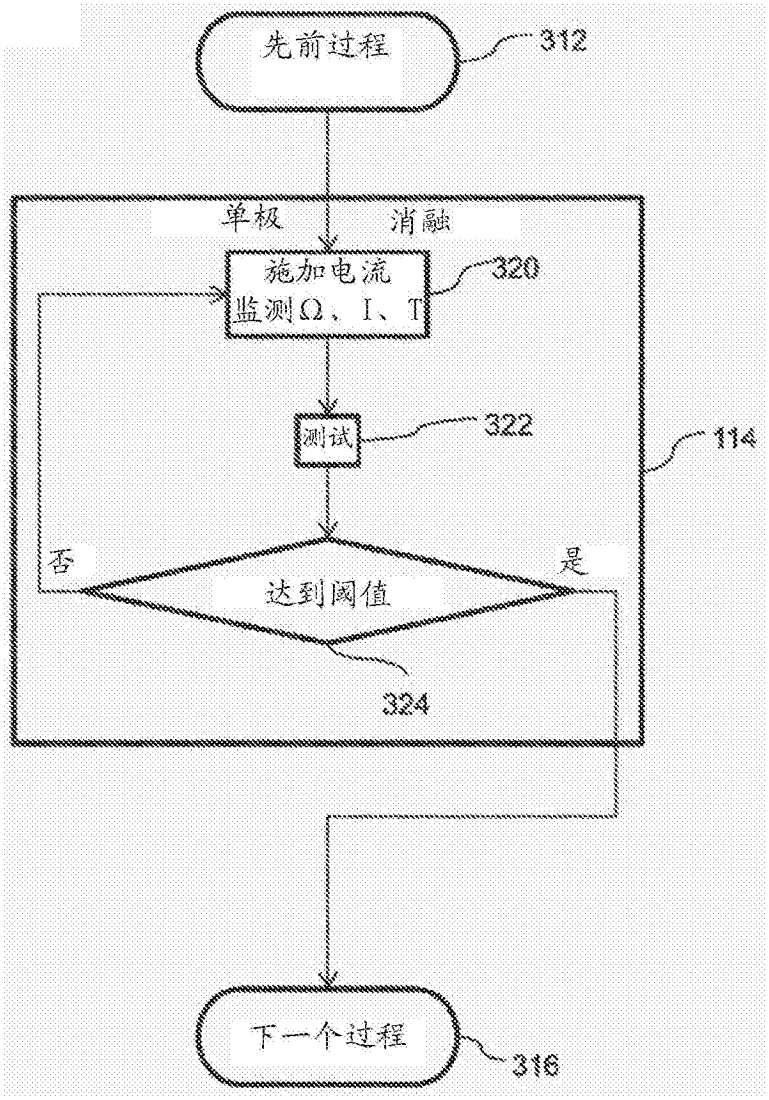


图3

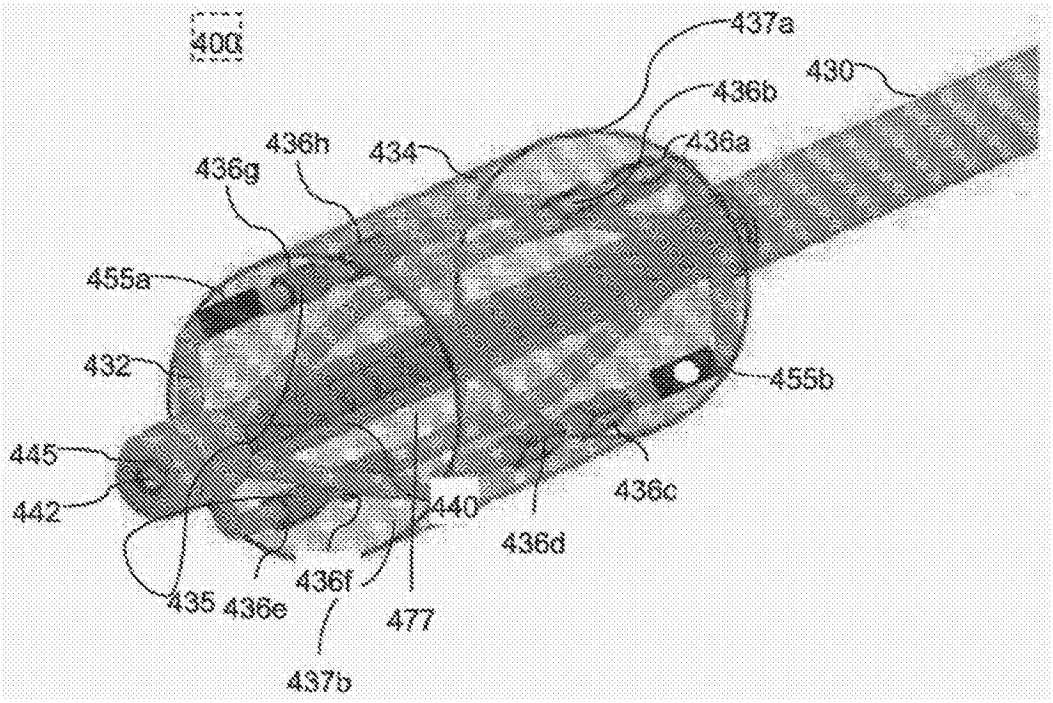

400
437a
430
436b
436a
436h
434
436g
455a
432
455b
445
442
440
436c
436d
436f
435
436e
477
437b

图4A

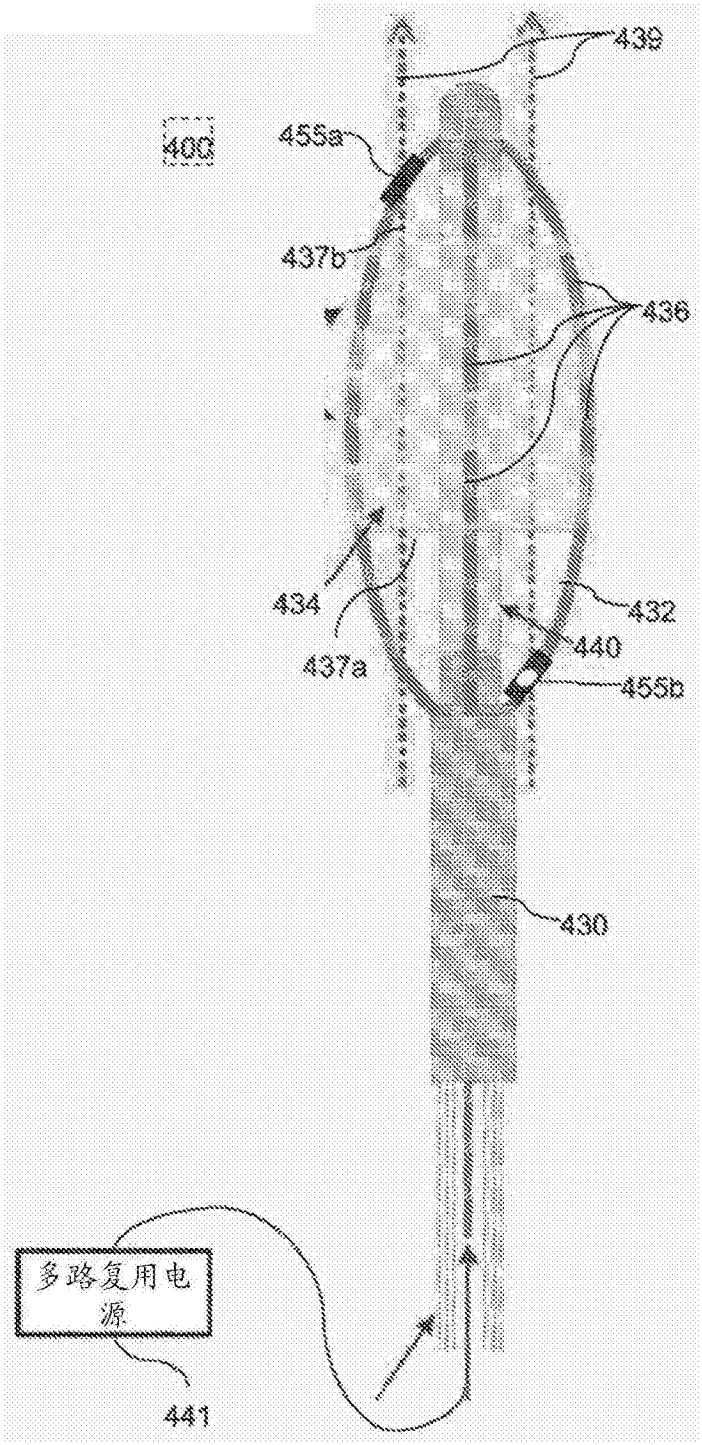


图4B

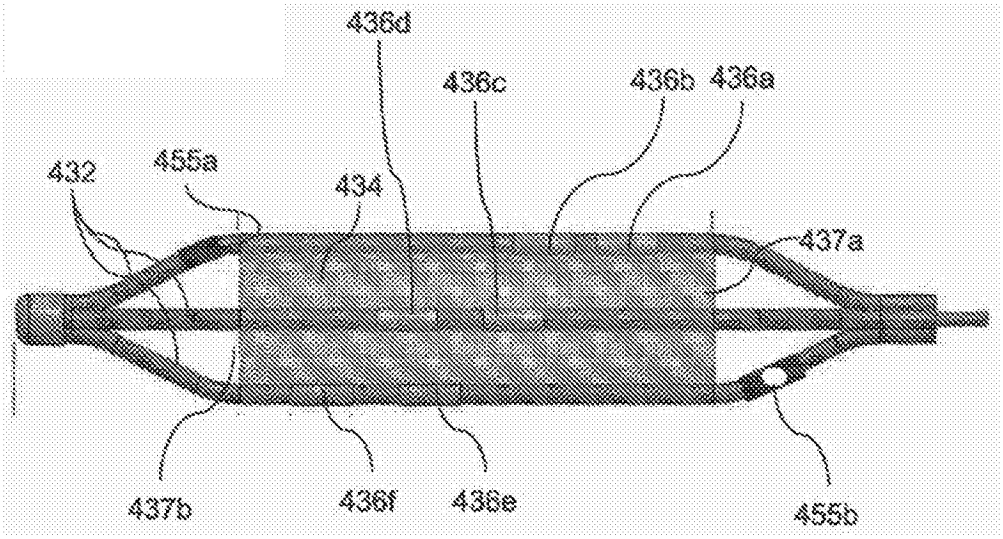

436d
436c
436b
436a
432
455a
434
437a
437b
436f
436e
455b

图4C

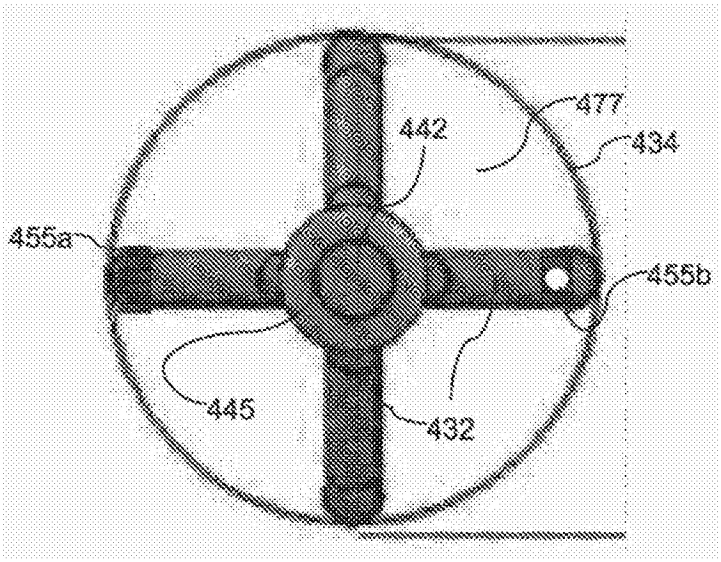

477
442
434
455a
455b
445
432

图4D

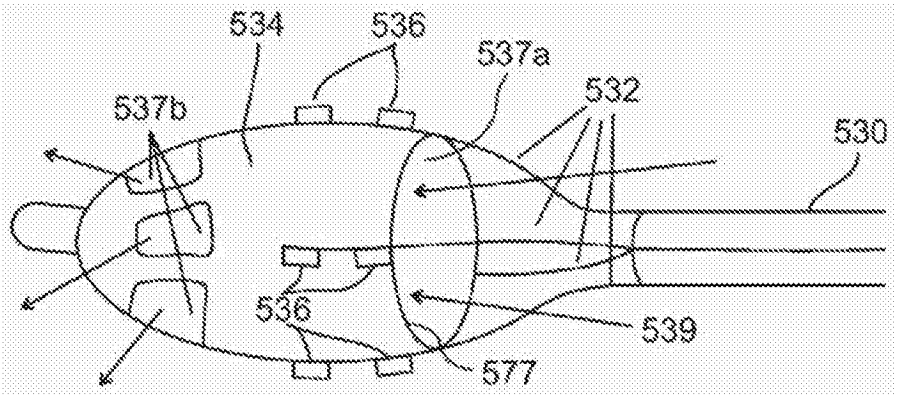

534
536
537a
532
537b
530
536
539
577

图5

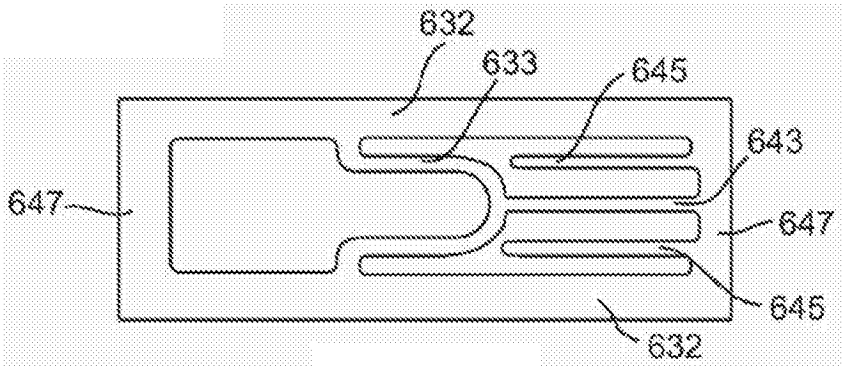

632
633
645
643
647
647
645
632

图6A

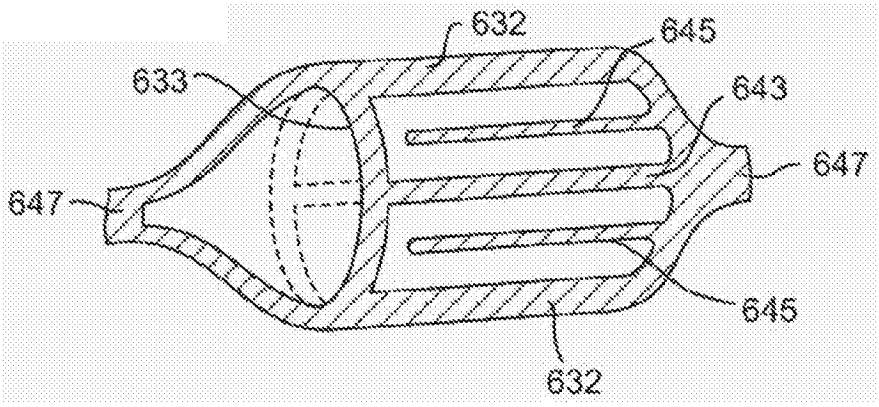

632
645
633
643
647
647
645
632

图6B

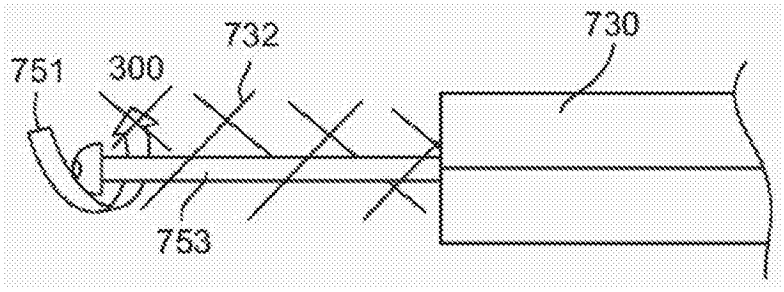


图7

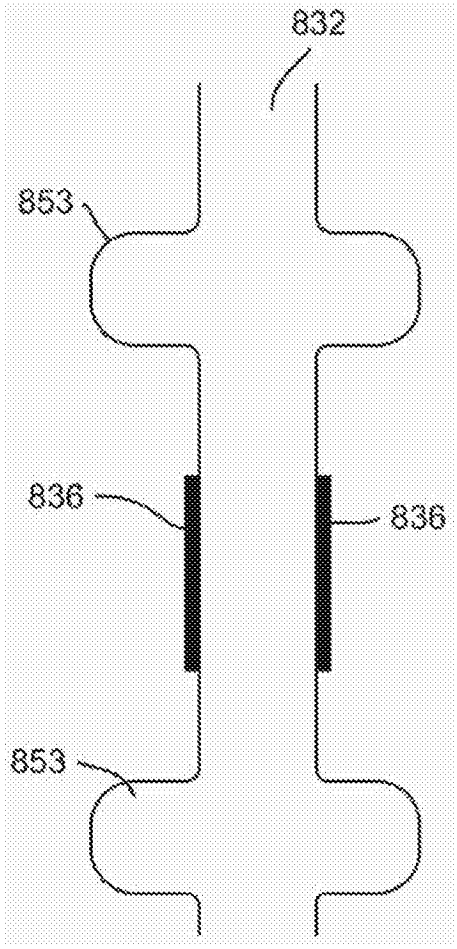


图8

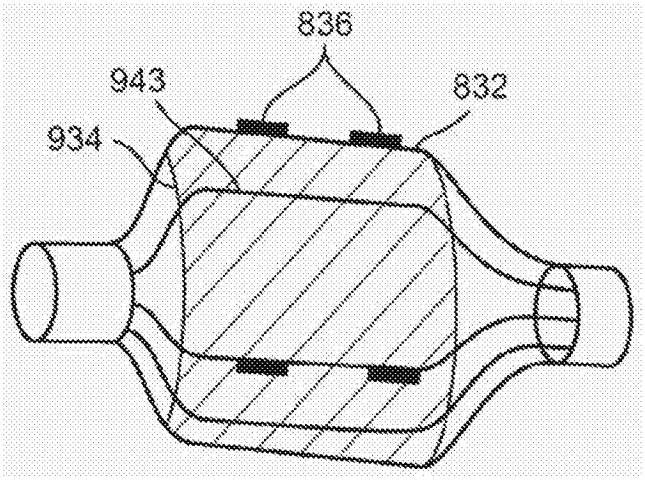


图9A

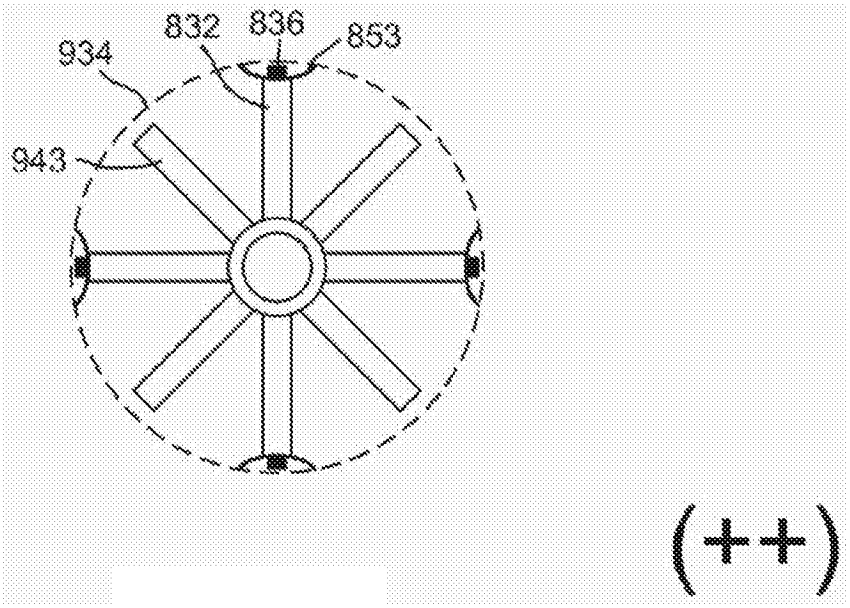


图9B

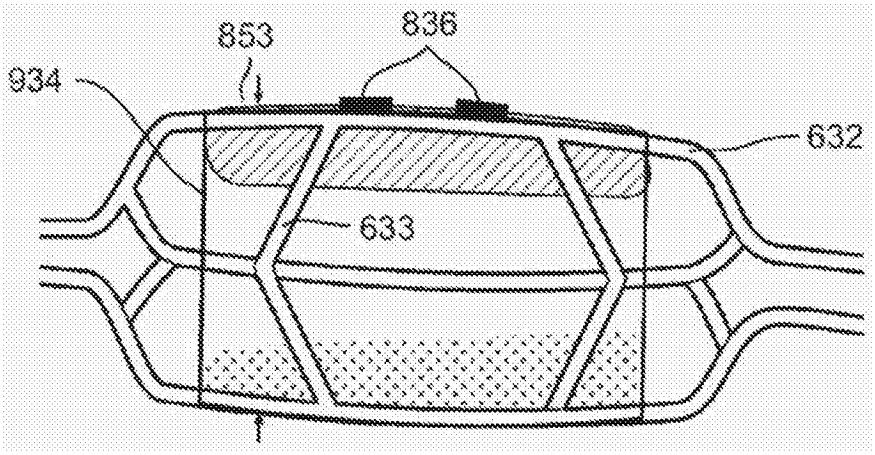


图10

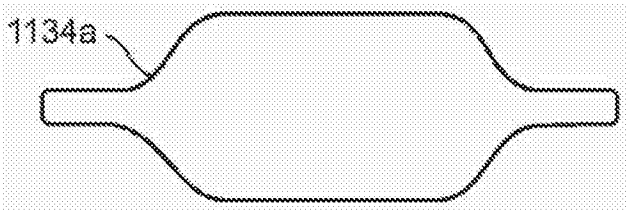


图11A

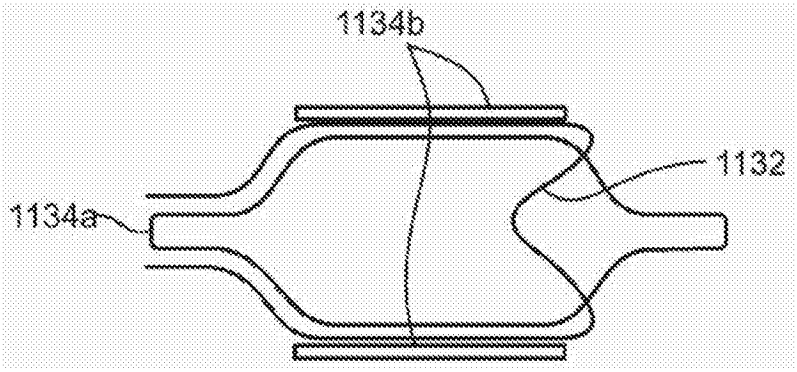


图11B

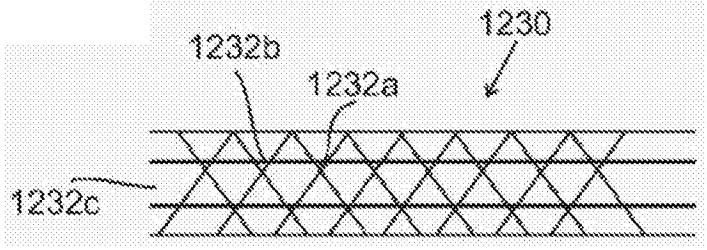


图12A

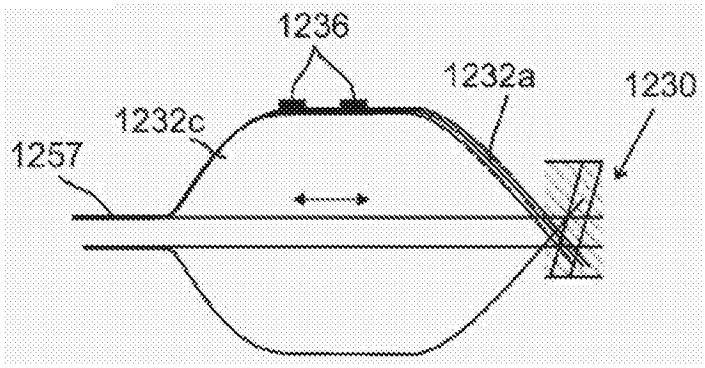


图12B

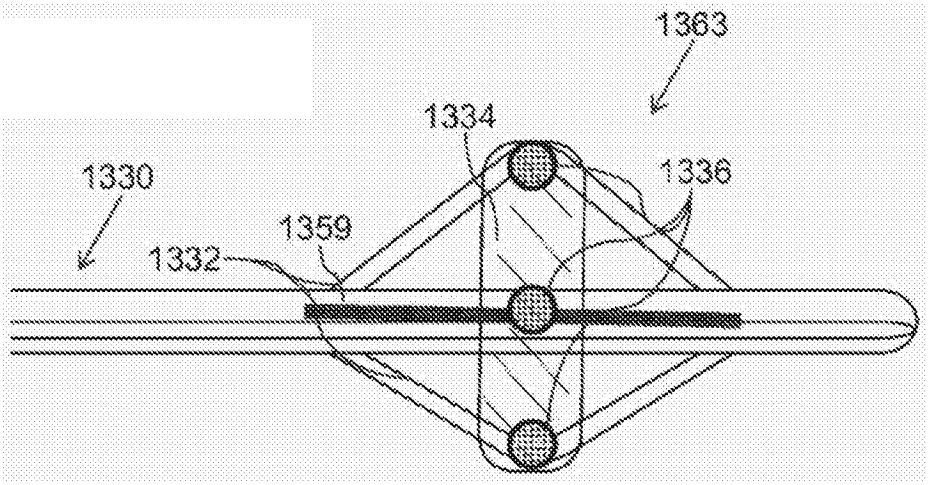


图13A

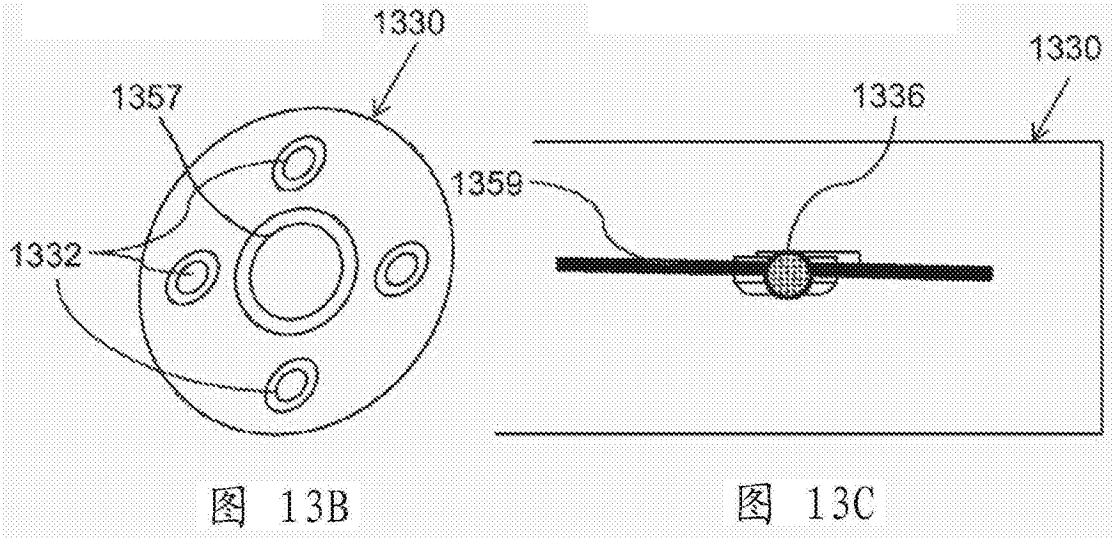


图 13B 图 13C

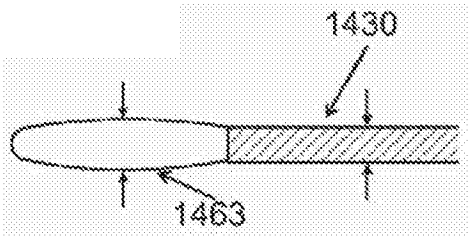


图14A

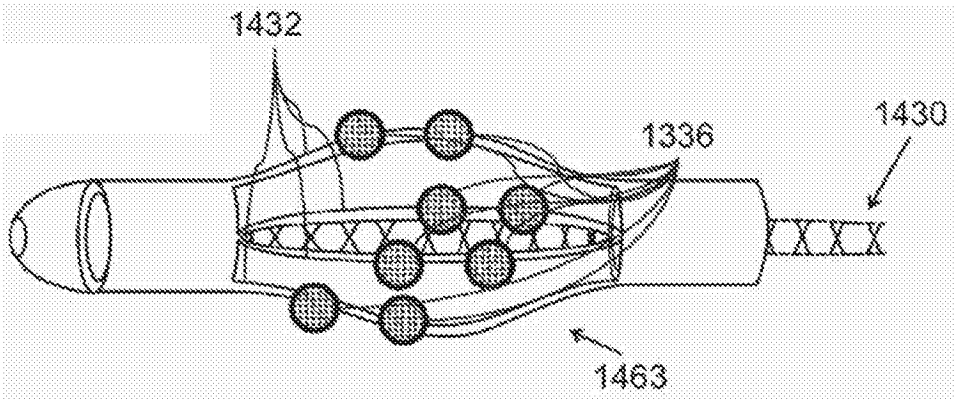


图14B

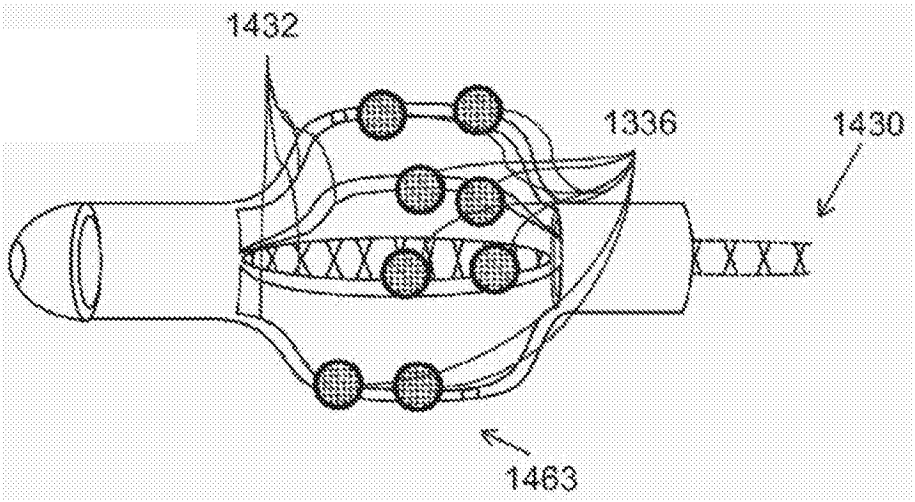


图14C

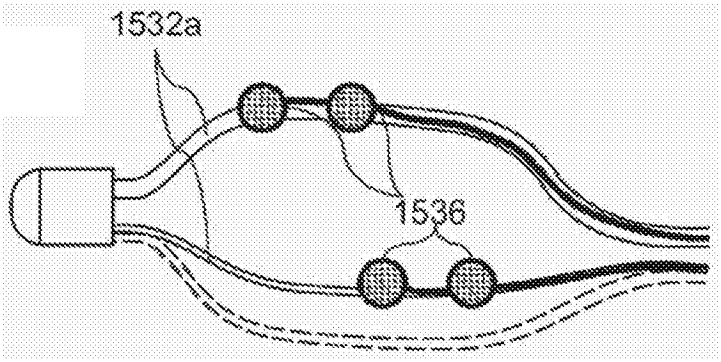


图15A

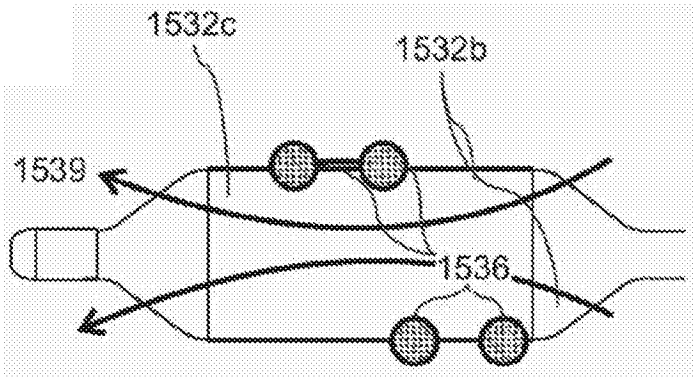


图15B

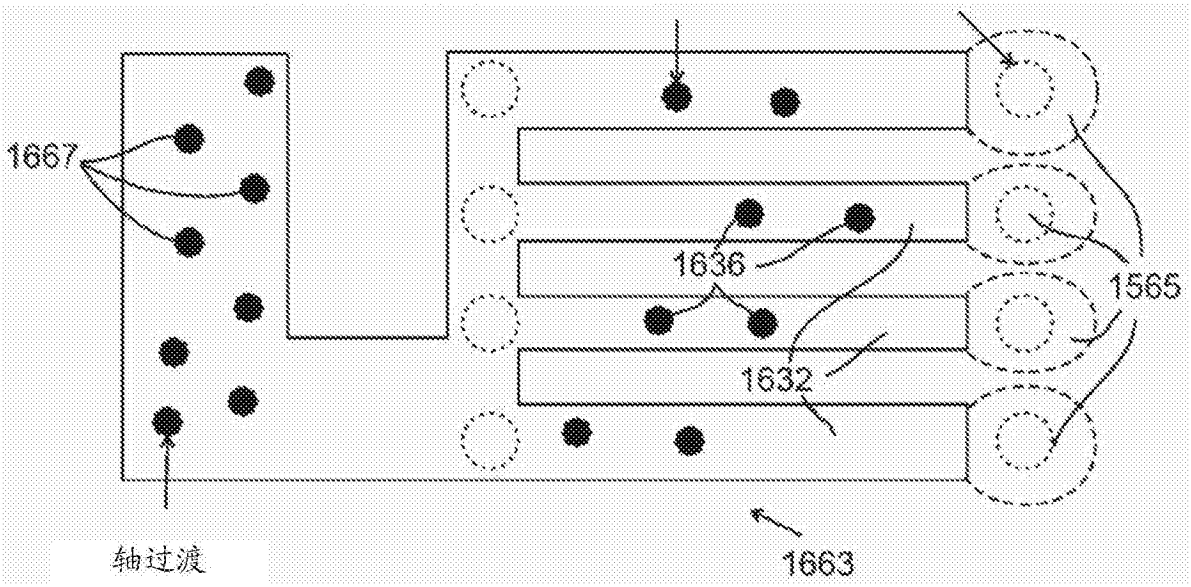


图16A

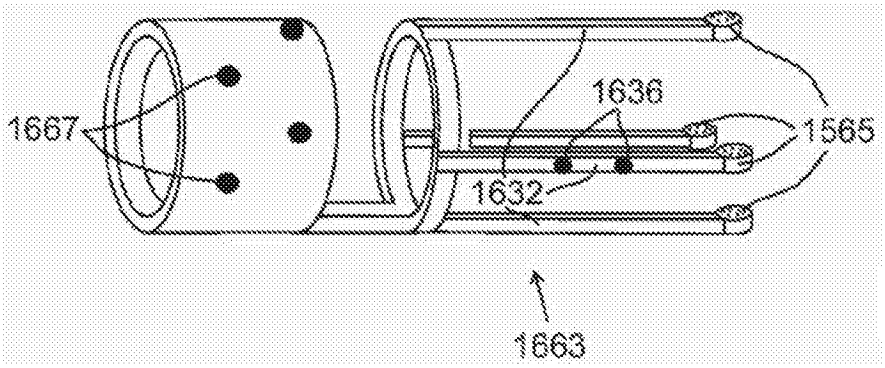


图16B

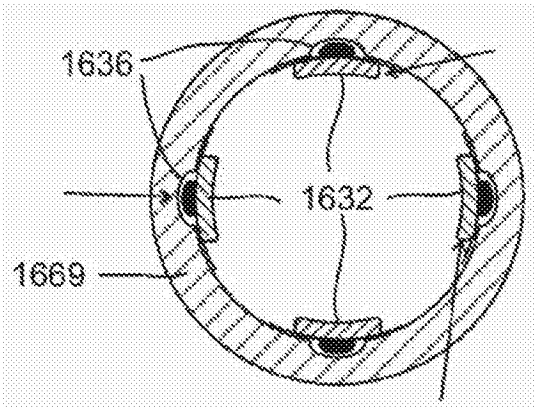


图16C

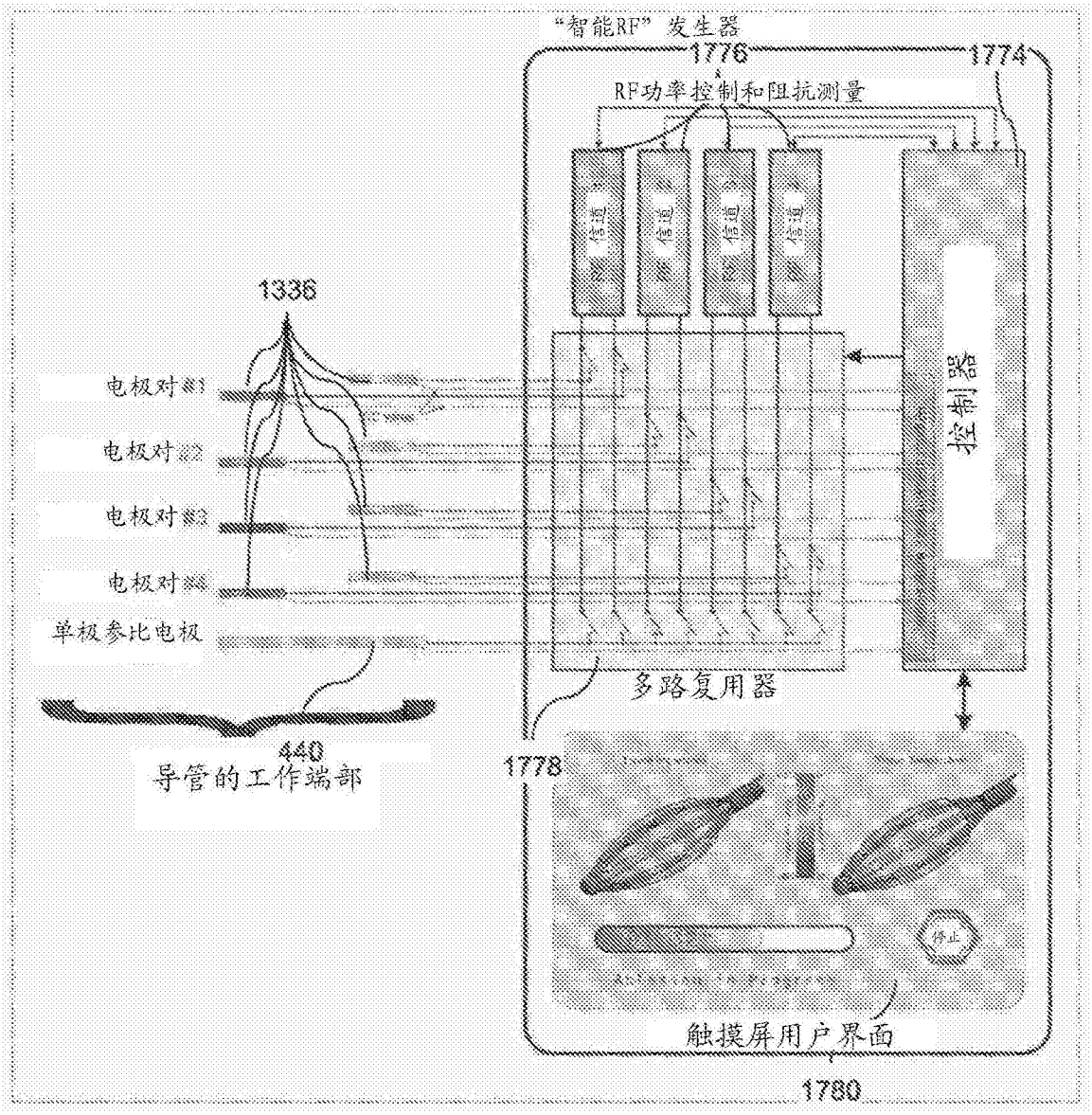

“智能RF”发生器
1776
1774
RF功率控制和阻抗测量
信道
信道
信道
信道
控制器
1336
电极对#1
电极对#2
电极对#3
电极对#4
单极参比电极
多路复用器
440
导管的工作端部
1778
停止
触摸屏用户界面
1780

图17

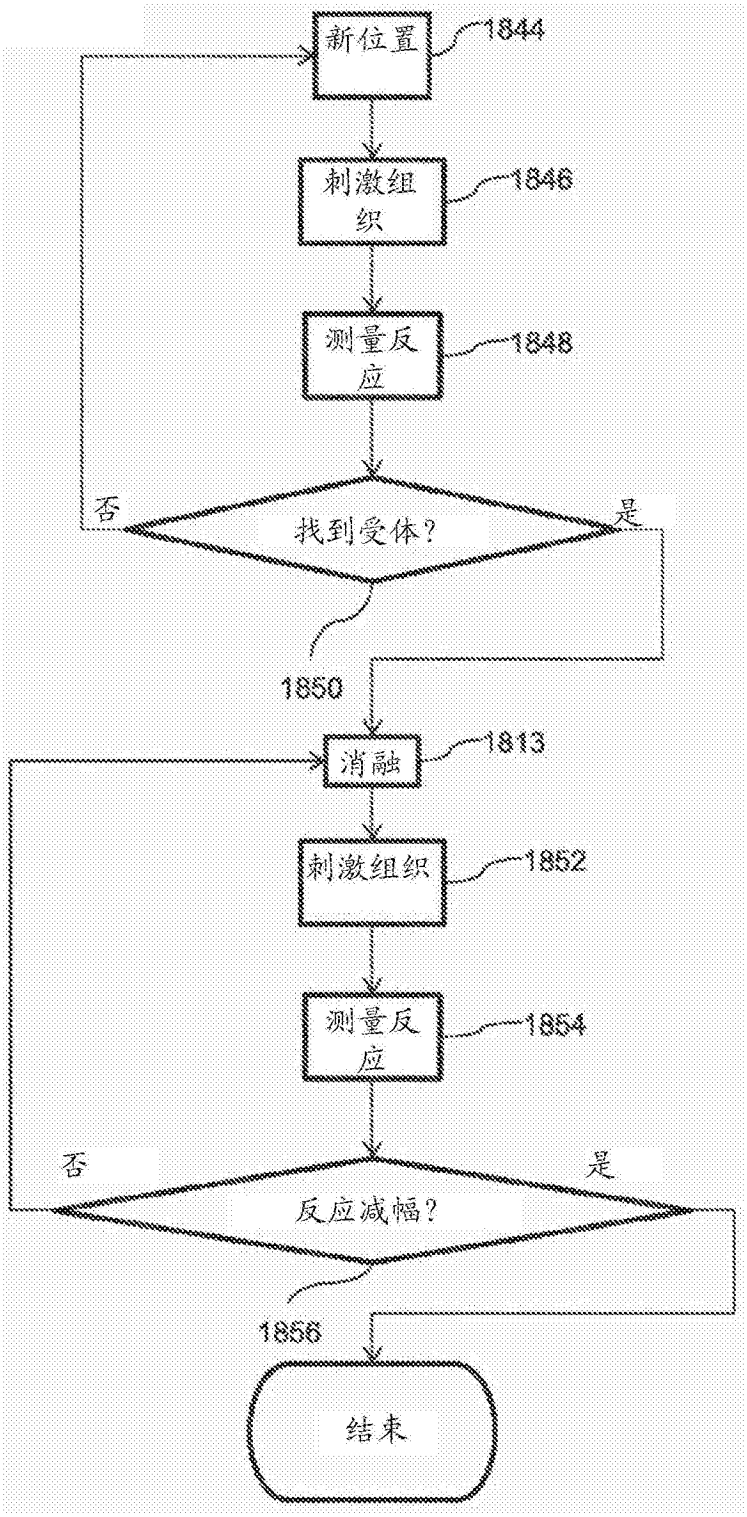

新位置
1844
刺激组织
1846
测量反应
1848
否
找到受体？
是
1850
消融
1813
刺激组织
1852
测量反应
1854
否
反应减幅？
是
1856
结束

图18

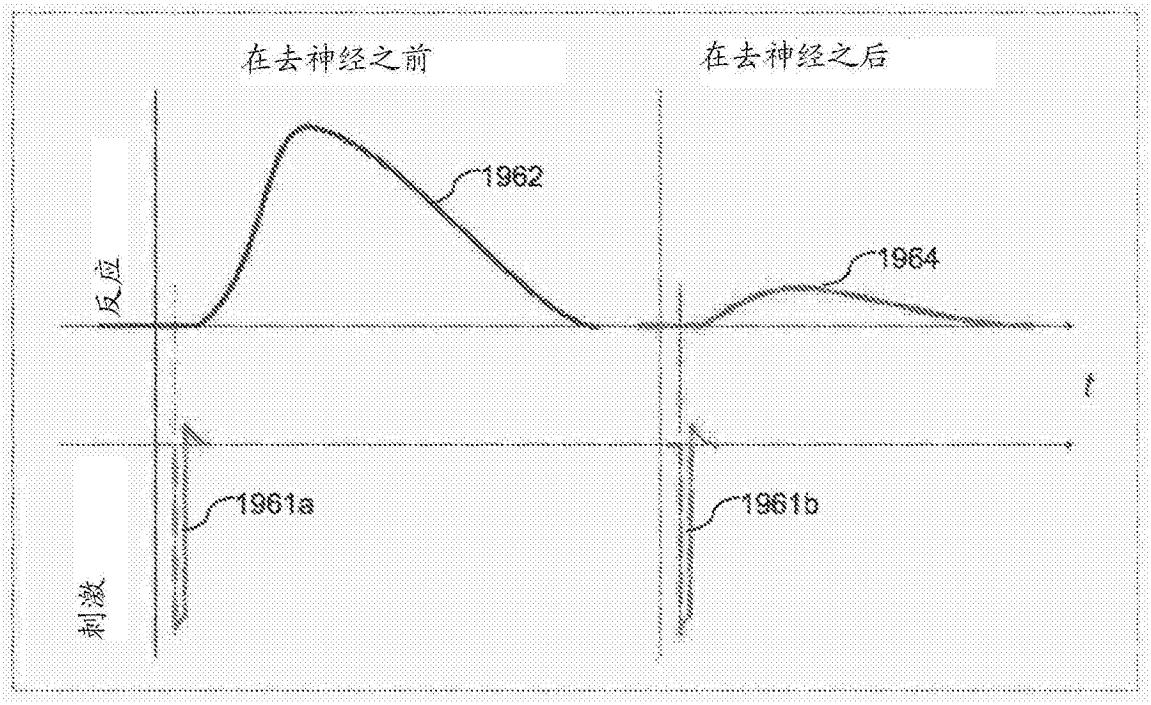

在去神经之前
在去神经之后
反应
1962
1964
t
1961a
1961b
刺激

图19

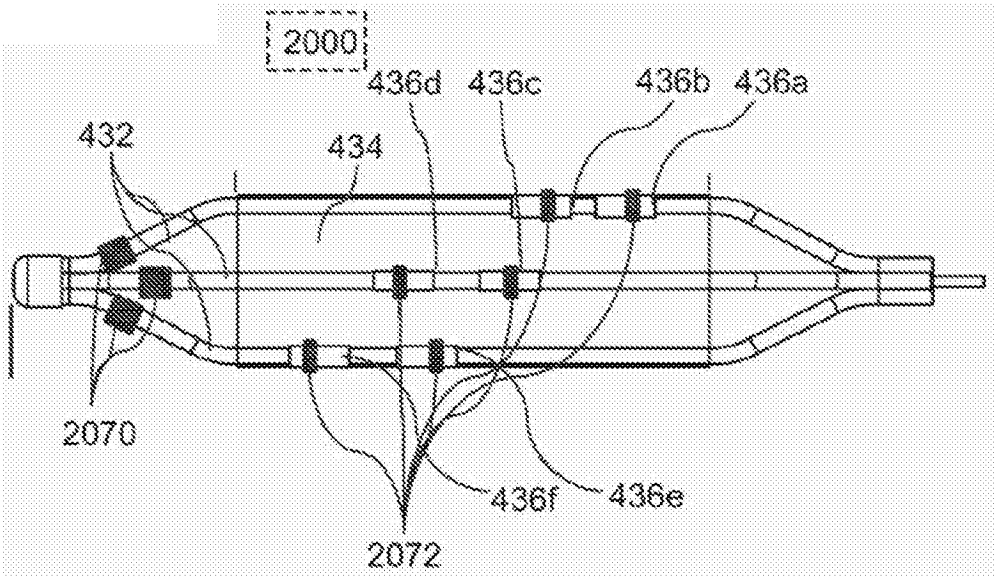

2000
436d
436c
436b
436a
432
434
2070
436f
436e
2072

图20

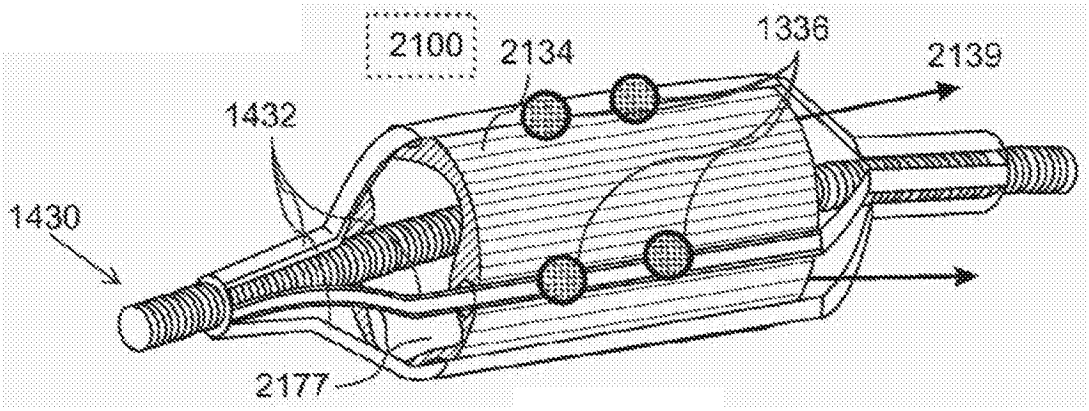


图21A

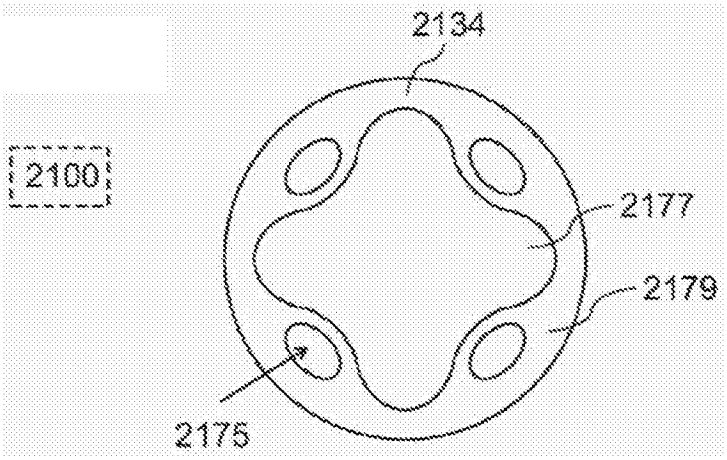


图21B

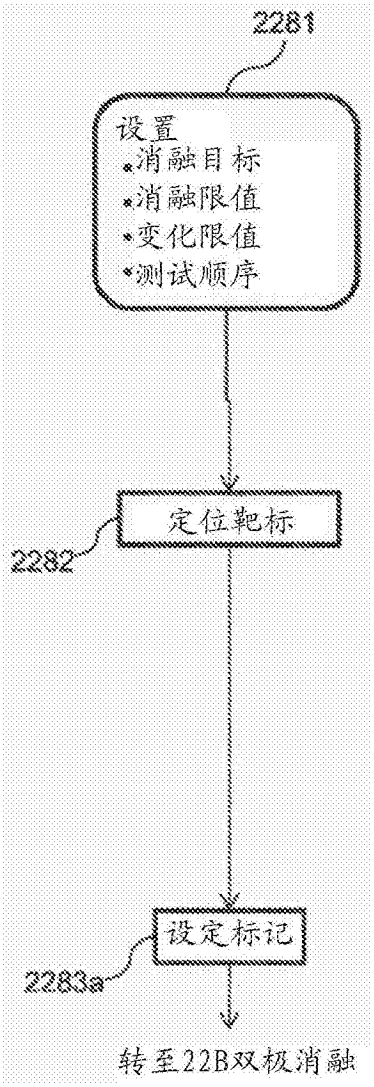


图22A

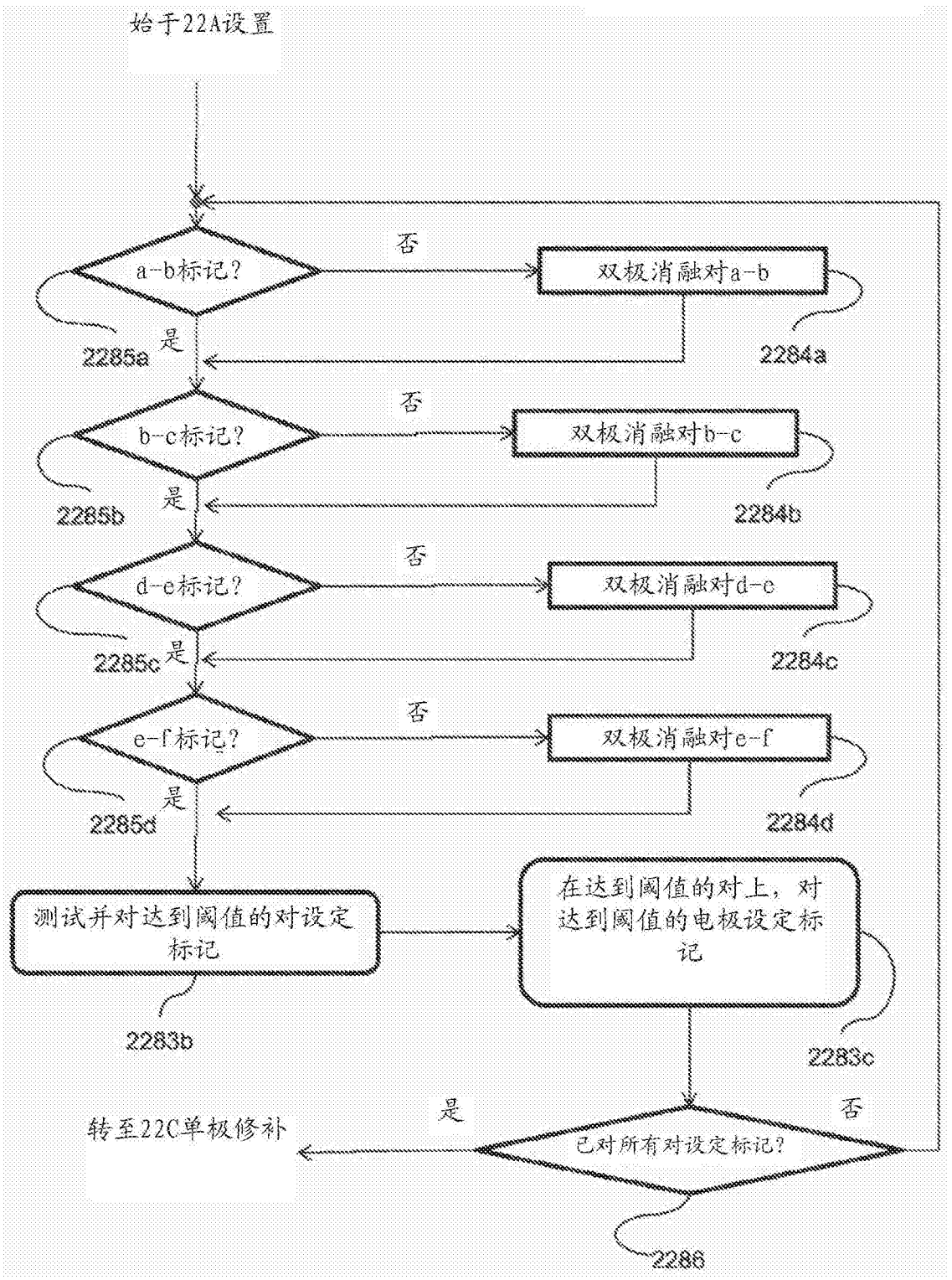

始于22A设置
a-b标记?
否
双极消融对a-b
2285a
是
2284a
b-c标记?
否
双极消融对b-c
2285b
是
2284b
d-e标记?
否
双极消融对d-e
2285c
是
2284c
e-f标记?
否
双极消融对e-f
2285d
是
2284d
测试并对达到阈值的对设定标记
2283b
在达到阈值的对上，对达到阈值的电极设定标记
2283c
转至22C单极修补
是
已对所有对设定标记?
否
2286

图22B

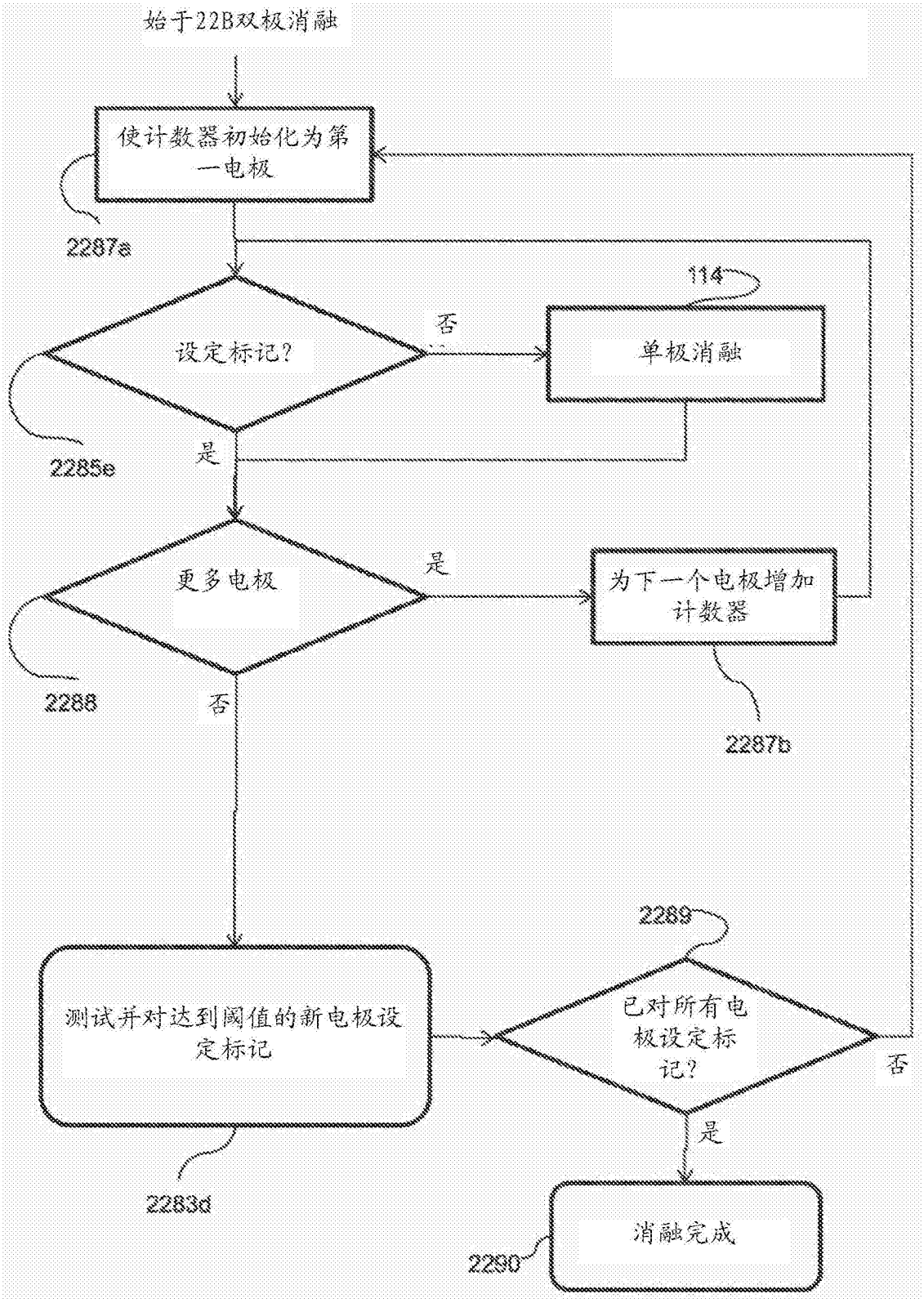

始于22B双极消融
使计数器初始化为第一电极
2287a
设定标记?
否
114
单极消融
是
2285a
更多电极
是
为下一个电极增加计数器
2287b
2288
否
2289
测试并对达到阈值的新电极设定标记
已对所有电极设定标记?
否
是
2283d
消融完成
2290

图22C