



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113081237 A

(43) 申请公布日 2021.07.09

(21) 申请号 202110347678.7

(22) 申请日 2021.03.31

(71) 申请人 上海睿刀医疗科技有限公司

地址 201318 上海市浦东新区天雄路166弄
3号楼3楼

(72) 发明人 罗中宝 王海峰 代聪育 诸敏

(74) 专利代理机构 北京永新同创知识产权代理
有限公司 11376

代理人 杨胜军

(51) Int.Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

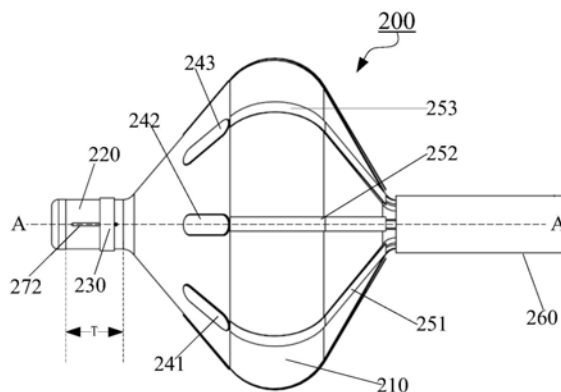
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

囊状电极导管以及包括该囊状电极导管的
消融设备

(57) 摘要

本公开内容涉及一种电极导管,所述电极导管包括:囊状物,所述囊状物具有收缩状态和膨胀状态,所述囊状物在所述膨胀状态呈囊状;远端杆,所述远端杆设置在所述囊状物的第一端上;第一电极,所述第一电极设置在所述远端杆上;至少两组电极片,所述至少两组电极片设置在所述囊状物的外表面上,其中,所述至少两组电极片中每组电极片的片数相同;以及至少三根导体,所述至少三根导体与所述至少两组电极片和所述第一电极相对应并且被构造用于为所述至少两组电极片和所述第一电极供电,其中,所述至少两组电极片之间所形成的电场与所述至少两组电极片和所述第一电极之间形成的电场相互正交。



1. 一种电极导管,其特征在于,所述电极导管包括:
囊状物,所述囊状物具有收缩状态和膨胀状态,所述囊状物在所述膨胀状态呈囊状;
远端杆,所述远端杆设置在所述囊状物的第一端上;
第一电极,所述第一电极设置在所述远端杆上;
至少两组电极片,所述至少两组电极片相互间隔地设置在所述囊状物的外表面上,其中,所述至少两组电极片中每组电极片的片数相同;以及
至少三根导体,所述至少三根导体与所述至少两组电极片和所述第一电极相对应并且被构造用于为所述至少两组电极片和所述第一电极供电,其中,所述至少两组电极片之间所形成的电场与所述至少两组电极片和所述第一电极之间形成的电场相互正交。
2. 根据权利要求1所述的电极导管,其特征在于,所述电极导管还包括外管,所述外管经由远离所述第一端的第二端与所述囊状物流体连通并且被构造用于控制所述囊状物在所述收缩状态和所述膨胀状态之间转换。
3. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述至少两组电极片设置在所述囊状物靠近所述第一端的半侧并且离所述第一电极的距离相等。
4. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述囊状物在所述膨胀状态下呈球形囊或者锥形囊。
5. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述至少两组电极片被均匀设置在所述囊状物的外表面上并且所述至少两组电极片中的每个电极片有至少一部分是裸露的。
6. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述囊状物的外表面上设置有凹槽,所述凹槽被构造用于容纳所述至少三根导体中的至少一根导体。
7. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述至少三根导体中的至少一根导体在远离所述囊状物的一侧设置有绝缘体。
8. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述电极片呈矩形状,所述电极片的长轴沿所述电极导管的轴向设置并且所述电极片长度 L 与在静脉轴向上的预设最短消融宽度 W 以及对所述第一电极和所述电极片之间所施加的消融电压 V 相关。
9. 根据权利要求1或2所述的电极导管,其特征在于,所述第一电极和所述至少两组电极片中的每个电极片之间存在电势差。
10. 根据权利要求9所述的电极导管,其特征在于,所述第一电极被构造为环状电极。
11. 根据权利要求9所述的电极导管,其特征在于,所述至少两组电极片中的第一组电极片具有第一极性并且所述至少两组电极片中的第二组电极片具有第二极性,其中,所述第一极性和所述第二极性不同并且所述第一电极具有所述第一极性或所述第二极性,其中,所述第一极性和所述第二极性的电势配置为以下配置中的一种:
所述第一极性是正负交替的脉冲并且所述第二极性为接地;
所述第一极性是正脉冲或负脉冲并且所述第二极性为接地;
所述第一极性为接地并且所述第二极性是正负交替的脉冲;
所述第一极性为接地并且所述第二极性是正脉冲或负脉冲;
所述第一极性是正脉冲并且所述第二极性是负脉冲;或者
所述第一极性是负脉冲并且所述第二极性是正脉冲。

12. 根据权利要求11所述的电极导管, 其特征在于, 所述第一电极的极性能在所述第一极性和所述第二极性之间切换。

13. 根据权利要求1或2所述的电极导管, 其特征在于, 所述至少两组电极片的数量为6至10个, 优选为8个。

14. 根据权利要求1或2所述的电极导管, 其特征在于, 所述电极导管还包括手柄, 所述手柄上设置有与所述导体连接的电极供电接口以及与所述囊状物流体连通的流体输入输出。

15. 根据权利要求1或2所述的电极导管, 其特征在于, 所述第一电极被构造为能够在所述远端杆的第一位置和第二位置之间可移动地设置在所述远端杆上。

16. 根据权利要求15所述的电极导管, 其特征在于, 所述电极导管还包括第一电极位置控制装置, 所述第一电极位置控制装置被配置用于调节所述第一电极位于所述远端杆上的位置。

17. 根据权利要求1或2所述的电极导管, 其特征在于, 所述电极导管还包括设置在所述远端杆的自由端的电极盖, 所述电极盖的极性与所述第一电极的极性不同。

18. 一种消融设备, 其特征在于, 所述消融设备包括:

脉冲信号发生器, 所述脉冲信号发生器被设置用于产生脉冲信号; 以及

根据权利要求1至17中任一项所述的电极导管, 所述电极导管与所述脉冲信号发生器电连接。

19. 根据权利要求18所述的消融设备, 其特征在于, 所述消融设备还包括:

操作控制部件, 所述操作控制部件被构造用于控制所述脉冲信号发生器并操控所述电极导管。

囊状电极导管以及包括该囊状电极导管的消融设备

技术领域

[0001] 本公开内容涉及医疗设备领域,更为具体地涉及一种电极导管以及一种包括该电极导管的消融设备。

背景技术

[0002] 房颤(AF)是一种常见的心律失常,在全球范围内影响着超过3300万人的生活。射频消融和冷冻消融是目前临床上用于治疗诸如房颤的心律不齐的两种常用方法。这两种消融的损伤必须足以破坏心律失常组织或实质上干扰或隔离心肌组织内的异常电传导,而过度的消融又会影响周围的健康组织以及神经组织,但是不充分的消融就起不到阻断异常电传导的作用。因此,产生合适的消融区域至关重要。

[0003] 射频消融采用逐点式消融,其手术时间长,对术者(诸如医师)的导管操作水平要求高,患者术中由于时间长也会产生不适,而术后易有肺静脉狭窄等问题出现。此外,射频消融可能会破坏心脏内皮表面,激活外源性凝血级联并导致焦碳和血栓形成,这又可能会导致系统性血栓栓塞。由此可见,向目标组织施加射频能量会对非目标组织产生影响,例如向心房壁组织施加射频能量可能会导致诸如食道的消化系统或者神经系统受到损伤。此外射频消融还可能导致组织瘢痕形成,进一步导致栓塞问题。而冷冻消融引起膈神经损伤概率较高,而且冠状动脉附近的心外膜冻结也可能导致血栓形成和进行性冠状动脉狭窄。

发明内容

[0004] 有鉴于对于背景技术中所存在的问题的深刻理解,即现有的射频消融费时而且具有随之而来的组织破坏性,而冷冻消融也会带来诸如栓塞等问题,本公开内容的发明人在本案中提出一种利用脉冲电场消融技术的电极导管,在该电极导管所包括的囊状物的表面设有能够连接不同极性的电极,而与所述囊状物连接的远端杆上设置有另一个电极,该另一个电极配合囊状物表面的电极能够产生有效的相互正交的脉冲电场,这样的脉冲电场能够针对性地对目标组织进行消融,形成连续有效的消融带,成功阻断杂音信号对于心脏的心率造成不利影响,进而避免房颤的发生,与此同时还能够减少甚至避免对于不需消融的好的组织细胞的损伤。

[0005] 具体而言,本公开内容的第一方面提出了一种电极导管,所述电极导管包括:

[0006] 囊状物,所述囊状物具有收缩状态和膨胀状态,所述囊状物在所述膨胀状态呈囊状;

[0007] 远端杆,所述远端杆设置在所述囊状物的第一端上;

[0008] 第一电极,所述第一电极设置在所述远端杆上;

[0009] 至少两组电极片,所述至少两组电极片相互间隔地设置在所述囊状物的外表面上,其中,所述至少两组电极片中每组电极片的片数相同;以及

[0010] 至少三根导体,所述至少三根导体与所述至少两组电极片和所述第一电极相对应并且被构造用于为所述至少两组电极片和所述第一电极供电,其中,所述至少两组电极片

之间所形成的电场与所述至少两组电极片和所述第一电极之间形成的电场相互正交。

[0011] 本公开内容创新地提出不仅使用布置在该囊状物上的能够连接不同极性的电极，还应用布置在囊状物之外，例如布置在设置在所述囊状物的第一端上的远端杆上的第一电极来形成例如相互正交的电场，从而能够确保针对不同方向上的目标细胞所产生的消融区域例如为在血管的径向以及周向上都连续的消融环，确保能够成功切断杂音信号传导至心脏从而引起心律失常的传输路径。

[0012] 在依据本公开内容的一个实施例之中，所述电极导管还包括外管，所述外管经由远离所述第一端的第二端与所述囊状物流体连通并且被构造用于控制所述囊状物在所述收缩状态和所述膨胀状态之间转换。以这样的方式能够便于所述电极导管的操作者对所述囊状物的状态进行控制。

[0013] 在依据本公开内容的一个实施例之中，所述至少两组电极片设置在所述囊状物靠近所述第一端的半侧并且离所述第一电极的距离相等。以这样的方式能够在确保形成封闭的消融环的前提下，还能够减小甚至避免形成不需要的消融区域，使得对不需消融的组织伤害最小化。

[0014] 可选地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述囊状物在所述膨胀状态下呈球形囊或者锥形囊。优选地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述至少两组电极片被均匀设置在所述囊状物的外表面上并且所述至少两组电极片中的每个电极片有至少一部分是裸露的。可选地或者替代地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述囊状物的外表面上设置有凹槽，所述凹槽被构造用于容纳所述至少三根导体中的至少一根导体。

[0015] 优选地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述至少三根导体中的至少一根导体在远离所述囊状物的一侧设置有绝缘体。进一步优选地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述电极片呈矩形状，所述电极片的长轴沿所述电极导管的轴向设置并且所述电极片长度 L 与在静脉轴向上的预设最短消融宽度 W 以及对所述第一电极和所述电极片之间所施加的消融电压 V 相关。

[0016] 在依据本公开内容的一个实施例之中，所述第一电极和所述至少两组电极片中的每个电极片之间存在电势差。以这样的方式使得所述第一电极和布置在所述囊状物外表面上的电极片之间形成电场，进而形成封闭的消融环。优选地，在依据本公开内容的一个实施例之中，所述第一电极被构造为环状电极。

[0017] 在依据本公开内容的一个实施例之中，所述至少两组电极片中的第一组电极片具有第一极性并且所述至少两组电极片中的第二组电极片具有第二极性，其中，所述第一极性和所述第二极性不同并且所述第一电极具有所述第一极性或所述第二极性，其中，所述第一极性和所述第二极性的电势配置为以下配置中的一种：

[0018] 所述第一极性是正负交替的脉冲并且所述第二极性为接地；

[0019] 所述第一极性是正脉冲或负脉冲并且所述第二极性为接地；

[0020] 所述第一极性为接地并且所述第二极性是正负交替的脉冲；

[0021] 所述第一极性为接地并且所述第二极性是正脉冲或负脉冲；

[0022] 所述第一极性是正脉冲并且所述第二极性是负脉冲；或者

[0023] 所述第一极性是负脉冲并且所述第二极性是正脉冲。

[0024] 在依据本公开内容的一个实施例之中，所述第一电极的极性能够在所述第一极性

和所述第二极性之间切换。以这样的方式能够产生更为均匀的消融区域,以便达到更好的消融效果。

[0025] 在依据本公开内容的一个实施例之中,所述至少两组电极片的数量为6至10个,优选为8个。

[0026] 在依据本公开内容的一个实施例之中,所述电极导管还包括手柄,所述手柄上设置有与所述导体连接的电极供电接口以及与所述囊状物流体连通的流体输入输出口。

[0027] 在依据本公开内容的一个实施例之中,所述第一电极被构造为能够在所述远端杆的第一位置和第二位置之间可移动地设置在所述远端杆上。

[0028] 在依据本公开内容的一个实施例之中,所述电极导管还包括第一电极位置控制装置,所述第一电极位置控制装置被配置用于调节所述第一电极位于所述远端杆上的位置。

[0029] 在依据本公开内容的一个实施例之中,所述电极导管还包括设置在所述远端杆的自由端的电极盖,该电极盖的极性与所述第一电极的极性不同。

[0030] 此外,本公开内容的第二方面提出了一种消融设备,所述消融设备包括:

[0031] 脉冲信号发生器,所述脉冲信号发生器被设置用于产生脉冲信号;以及

[0032] 根据本公开内容的第一方面所述的电极导管,所述电极导管与所述脉冲信号发生器电连接。

[0033] 综上所述,本公开内容创新地提出不仅使用布置在该囊状物上的能够连接不同极性的电极,还应用布置在囊状物之外,例如布置在设置在所述囊状物的第一端上的远端杆上的第一电极来形成相互正交的电场,从而能够确保针对不同方向上的目标细胞所产生的消融区域例如为在血管的径向以及周向上都连续的消融环,确保能够成功切断杂音信号传导至心脏从而引起心律失常的传输路径。

附图说明

[0034] 参考附图示出并阐明实施例。这些附图用于阐明基本原理,从而仅仅示出了对于理解基本原理必要的方面。这些附图不是按比例绘制的。在附图中,相同的附图标记表示相似的特征。

[0035] 图1示出了依据本公开内容的一个实施例的电极导管100的示意图;

[0036] 图2示出了依据本公开内容的另一个实施例的电极导管200的示意图;

[0037] 图3示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管300的剖面图;

[0038] 图4示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管400的分解视图;

[0039] 图5示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管500的分解视图;

[0040] 图6示出了依据本公开内容的一个实施例的消融设备1000的示意图;

[0041] 图7a示出了借助于依据本公开内容所公开的电极导管900与目标组织在消融时的位置示意图;以及

[0042] 图7b示出了在图7a所示出的消融结束时所形成的消融区域的示意图。

[0043] 本公开内容的其它特征、特点、优点和益处通过以下结合附图的详细描述将变得更加显而易见。

具体实施方式

[0044] 在以下优选的实施例的具体描述中,将参考构成本公开内容一部分的所附的附图。所附的附图通过示例的方式示出了能够实现本公开内容的特定的实施例。示例的实施例并不旨在穷尽根据本公开内容的所有实施例。可以理解,在不偏离本公开内容的范围的前提下,可以利用其他实施例,也可以进行结构性或者逻辑性的修改。因此,以下的具体描述并非限制性的,且本公开内容的范围由所附的权利要求所限定。

[0045] 在本公开内容中所使用的针对房颤进行处理的技术为脉冲电场技术,该脉冲电场技术向目标组织细胞施加短暂的高压,该短暂的高压能够产生每厘米几百伏的局部高压电场。局部高压电场通过在细胞膜上形成穿孔来破坏细胞膜,在此所施加的电场高于细胞阈值,从而使穿孔不会重新闭合,进而使得这种电穿孔是不可逆的。该穿孔将会使得生物分子材料跨细胞膜交换,从而导致该细胞坏死或凋亡。

[0046] 由于不同的组织细胞具有不同的电压穿透阈值,因此高压脉冲技术可以选择性地处理阈值相对较低的心肌细胞,而此时不会影响其他非目标细胞组织,例如神经细胞、食道细胞、血管细胞以及血液细胞。与此同时,由于释放能量的时间非常短,因此脉冲电场技术不会产生明显的热效应,从而避免了组织损伤、肺静脉狭窄等问题。

[0047] 细而言之,脉冲电场技术(PET)消融为非热损伤技术,损伤机制为通过高频电脉冲使某些细胞膜出现纳米级微孔。PET消融技术能够用于房颤消融的潜在优势包括以下方面:首先PET消融技术能够通过设置不同的阈值有针对性地对目标组织进行选择或者规避,这样能保护周围组织免受损伤;其次PET消融技术能够在几秒内迅速释放,即对目标组织的细胞的处理时间较短,易于被使用者接受;再者相较于冷冻消融而言PET消融技术不会出现凝固性坏死,从而能够降低肺静脉(PV)狭窄的风险。

[0048] 此外,本公开内容的发明人意识到现有技术中还存在如下问题,即:当使用电脉冲杀死特定组织细胞时,例如心肌细胞,每个心肌细胞通常是长薄状的,即两个方向上的长度是不同的。心脏组织包括聚集成传导组织的肌纤维的多个心肌细胞。肌纤维的空间方向在很大程度上取决于其在心脏中的位置。不同方向的电场对不同方向的心肌细胞会产生不一样的消融效果,即长条形细胞对所施加的电场的响应结果取决于细胞相对于电场的空间方向。当球囊上的电极以正负间隔方式分布时,其电场方向是单一的,即沿球囊的纬线方向,其消融效果不佳。

[0049] 为了应用上述的脉冲电场技术PET来进行消融并且针对不同方向上的目标细胞进行消融,本公开内容之中使用囊状物来固定电极并为电极定型,这么设计是因为囊状物在收缩状态体积较小易于延伸进入目标位置,待到达目标位置后切换为膨胀状态,此时的囊状物易于贴靠,例如应用场景之一的肺静脉口通常呈椭圆形,而其他目标位置可能具有其他形状,虽然目标位置形态各异,但是当囊状物内加压时能够改变肺静脉口形状,贴合形态各异的肺静脉口,贴合效果较好将能够确保后续的PET消融效果较好。此外,在给囊状物充气膨胀之后,在X射线下对比度明显,易于医师观察与目标组织的贴合情况,进一步能够确保贴合效果;再者,在囊状物与诸如肺静脉口的目标组织封堵后,经内腔可注射造影剂观察并调整囊状物封堵情况。

[0050] 除了应用可在收缩状态和膨胀状态之间进行切换的囊状物之外,本公开内容还创新地提出不仅使用布置在该囊状物上的能够连接不同极性的电极,还应用布置在囊状物之

外,例如布置在设置在所述囊状物的第一端上的远端杆上的电极来形成相互正交的电场,从而能够确保所产生的消融区域为在肺静脉的径向以及周向上都是连续的消融环,确保能够成功切断由于异位兴奋灶所触动或驱动的异常信号的传导引起心律失常的传输路径。优选地,该布置在远端杆上的电极能够沿着肺静脉的轴向方向移动,从而能够根据消融效果确定是否要调整消融带的范围。进一步优选地,能够在远端杆远离上述囊状物的自由端设置电极盖,该所述电极盖的极性与所述第一电极的极性不同,从而能够进一步地调节消融区域的范围,确保消融效果的优良。

[0051] 具体而言,以下将结合附图1至附图6来描述依据本公开的电极导管的结构以及相应的消融设备的结构。

[0052] 图1示出了依据本公开内容的一个实施例的电极导管100的示意图。从图1中可以看出,依据本公开内容所公开的电极导管100包括囊状物110、远端杆120、第一电极130、多个电极片141、142、143、144、145、多个导体151、152、153、154、155、以及外管160。其中,多个电极片141、142、143、144、145例如能够分成两组,例如第一组电极片包括电极片141、143、145,而第二组电极片例如包括电极片142、144。在此,图1中示出的第一组电极片141、143、145仅仅是第一组电极片的一部分,同理,图1中示出的第二组电极片142、144也仅仅是第二组电极片的一部分。其实,第一组电极片和第二组电极片的电极片数量应该是相同的。其中,所述囊状物110具有收缩状态和膨胀状态,在图1中仅仅示出了其膨胀状态,该囊状物110在收缩状态下和左右两侧的远端杆120以及外管160的形状以及粗细尺寸相近。所述囊状物110在图1所示出的膨胀状态下呈现囊状。此外,远端杆120设置在所述囊状物110的第一端上,在图1所示的图中为囊状物110的左侧的一端上,而在该远端杆120上能够设置一个后续用于形成电场进行消融的第一电极130。再者,由图1可以看出,示出的五个电极片141、142、143、144、145被设置在所述囊状物110的外表面上。在此,本领域的技术人员应当了解,此处示出了五个电极片,而在看不到的背面上同样设置有电极片,而且电极片只要多于两个从而能够和设置在远端杆120上的第一电极130形成较为理想的电场用于消融即可,即电极片的数量并不过多予以限制。在图1所示出的示例之中,第一组电极片和第二组电极片之间所形成的电场的方向例如为囊状物110膨胀状态下的纬度线方向上,而这两组电极片中的任意一组能够和所述第一电极130形成电场,任意一组电极片和所述第一电极130之间形成的电场例如为囊状物110膨胀状态下的经度线方向上,也就是说,所述至少两组电极片之间所形成的电场与所述至少两组电极片和所述第一电极之间形成的电场相互正交,从而当例如心肌细胞的目标细胞的方向无法确定时,也能尽可能的对各个方向上的诸如心肌细胞的目标细胞进行有效的消融。

[0053] 除了上述的部件之外,依据本公开内容所公开的电极导管还包括例如多根导体,在图1中示出了五根导体,例如五根导线,在此,本领域的技术人员应当了解,此处示出了五根导线,而在看不到的背面上同样设置有导线,而且导线只要多于两根用于相应数量的电极片以及第一电极,从而能够和设置在远端杆120上的第一电极130和多个电极片具有电势差从而形成较为理想的电场用于消融即可,即导线的数量并不过多予以限制,但是原则上来说例如所述五根导体151、152、153、154、155以及所述第一电极130的导线与所述五个电极片141、142、143、144、145以及所述第一电极130相对应并且被构造用于为所述五个电极片141、142、143、144、145和所述第一电极130供电。此外,为第一电极130的供电的导体例如

可以位于囊状物110的内部,因而在图1之中未示出。

[0054] 此外,优选地,在图1所示出的实施例之中可以看出,依据本公开内容的电极导管100还能够例如包括一个外管160,所述外管160经由远离所述第一端(例如图1所示方向上的囊状物110的左侧部分的端部)的第二端(例如图1所示方向上的囊状物110的右侧部分的端部)与所述囊状物110流体连通并且被构造用于控制所述囊状物110在所述收缩状态和所述膨胀状态之间转换。在囊状物110尚未到达目标位置之前,囊状物110例如呈现收缩状态,此时囊状物110的粗细尺寸和左右两侧的远端杆120以及外管160相仿,从而使得带有该囊状物110的电极导管100易于例如经由静脉血管被送达目标位置。而在到达目标位置附近之后,能够例如通过该外管160使得囊状物110从收缩状态切换为膨胀状态,此时呈现为膨胀的囊,以便贴合需要消融的组织,在膨胀之后也能够例如通过外管160对囊状物110的位置进行微调,使得其更好地贴合需要消融的组织,进而提高治疗效果。本领域的技术人员应当了解,在上述的定位过程之中也能够例如借助于X光机进行辅助或者借助于造影技术进行辅助,以便精确地定位,为后续实现良好的消融效果提供保障。

[0055] 此外,在例如消融完成之后,能够首先对消融效果进行评价,然后决定是否实现了预定的消融效果,以进一步决定需要补充进行消融还是可以撤出该电极导管100。在达到预定的消融效果之后,在撤出该电极导管100之前,能够例如经由外管160使得囊状物110重新从膨胀状态切换为收缩状态,以便能够对所经由的静脉血管无损伤或者损伤较小的方式撤出该电极导管110。

[0056] 如前所述,本公开内容创新地提出不仅使用布置在该囊状物110上的能够连接不同极性的电极,还应用布置在囊状物110之外,例如布置在设置在所述囊状物110的第一端上的远端杆120上的第一电极130来形成相互正交的电场,从而能够确保所产生的消融区域为在血管的径向以及周向上都是连续的消融环,确保能够成功切断由于异位兴奋灶所触动或驱动的异常信号的传导从而引起心律失常的传输路径。为了实现更为优良的消融效果,优选地,该布置在远端杆上的第一电极能够沿着血管的轴向方向移动,从而能够根据消融需要调整消融带的范围。

[0057] 图2示出了依据本公开内容的另一个实施例的电极导管200的示意图。从图2之中可以看出,依据本公开内容所公开的电极导管200包括囊状物210、远端杆220、第一电极230、多个电极片241、242、243、多个导体251、252、253、以及外管260。其中,所述囊状物210具有收缩状态和膨胀状态,在图2中仅仅是出了其膨胀状态,该囊状物210在收缩状态下和左右两侧的远端杆220以及外管260的形状以及粗细尺寸相近。所述囊状物210在图2所示出的膨胀状态下呈现囊状。此外,远端杆220设置在所述囊状物210的第一端上,在图2所示的为囊状物210的左侧的一端上,而在该远端杆220上能够设置一个后续用于形成电场进行消融的第一电极230。再者,由图2可以看出,示出的三个电极片241、242、243被设置在所述囊状物210的外表面上。在此,本领域的技术人员应当了解,此处示出了三个电极片,而在看不到的背面上同样设置有电极片,而且电极片只要多于两个从而能够和设置在远端杆220上的第一电极230形成较为理想的电场用于消融即可,即电极片的数量并不过多予以限制。

[0058] 除了上述的部件之外,依据本公开内容所公开的电极导管200还包括例如多根导体,在图2中示出了三根导体,例如三根导线251、252、253,在此,本领域的技术人员应当了解,此处示出了三根导线,而在看不到的背面上同样设置有导线,而且导线只要多于两根用

于相应数量的电极片以及第一电极,从而能够和设置在远端杆220上的第一电极230和多个电极片具有电势差从而形成较为理想的电场用于消融即可,即导线的数量并不过多予以限制,但是原则上来说例如所述至少三根导体251、252、253以及所述第一电极230的导体与所述至少两组电极片241、242、243以及所述第一电极230相对应并且被构造用于为所述至少两组电极片241、242、243和所述第一电极230供电。其中,多个电极片241、242、243例如能够分成两组,例如第一组电极片包括电极片241和243,而第二组电极片例如包括电极片242。在此,图2中示出的第一组电极片241和243仅仅是第一组电极片的一部分,同理,图2中示出的第二组电极片242也仅仅是第二组电极片的一部分。其实,第一组电极片和第二组电极片的电极片数量应该是相同的。同样如前所述,为第一电极230的供电的导体例如可以位于囊状物210的内部,因而在图2之中未示出。

[0059] 本领域的技术人员应当了解,上述的利用外管160或者外管260来控制囊状物110或囊状物210的状态仅仅是一种示例,也能够例如不通过外管160或者外管260,而是囊状物110或者囊状物210本身就具有状态控制部件,其通过接收控制信号使得囊状物110或者囊状物210处于收缩状态或者膨胀状态。

[0060] 此外,从图2之中可以看出,所述第一电极230被构造为能够在所述远端杆220的第一位置(例如图2中左侧虚线所示出的位置)和第二位置(例如图2中右侧虚线所示出的位置)之间例如沿着轴线AA方向可移动地设置在所述远端杆220上,即该第一电极230能够在远端杆220所形成的如图2中符号T所标注的行程范围内移动。如果想要行程更宽的消融带,那么可以将第一电极230设置在离电极片241、242、以及243更远的左侧虚线所标识的位置;与之相反地,如果想要行程更窄的消融带,那么可以将第一电极230设置在离电极片241、242、以及243更近的右侧虚线所标识的位置。再者,从图2之中还可以看出,在远端杆220上具有缝隙272,在囊状物210以及外管260内部存在的牵引导丝能够经由该缝隙272为第一电极230供电并且控制第一电极230在行程T上移动的具体位置。

[0061] 为了实现第一电极的位置的精准控制,所述电极导管还包括第一电极位置控制装置,所述第一电极位置控制装置被配置用于调节所述第一电极位于所述远端杆上的位置。图3示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管300的剖面图。从图3可以看出,依据本公开内容所公开的电极导管300包括囊状物310、远端杆320、第一电极330、多个电极片341、342、多个导体351、352、以及外管360。其中,所述囊状物310具有收缩状态和膨胀状态,在图3中仅仅是出了其膨胀状态,该囊状物310在收缩状态下和左右两侧的远端杆320以及外管360的形状以及粗细尺寸相近。所述囊状物310在图3所示出的膨胀状态下呈现囊状。此外,远端杆320设置在所述囊状物310的第一端上,在图3所示的为囊状物310的左侧的一端上,而在该远端杆320上能够设置一个后续用于形成电场进行消融的第一电极330。

[0062] 再者,由图3可以看出,示出的两个电极片341、342被设置在所述囊状物310的外表面上。除了上述的部件之外,依据本公开内容所公开的电极导管300还包括例如多根导体,在图3中示出了两根导体,例如2根导线351和352,在此,本领域的技术人员应当了解,此处示出了2根导线,而在看不到的背面上同样设置有导线,而且导线只要多于两根用于相应数量的电极片341、342以及第一电极330,从而能够和设置在远端杆320上的第一电极330和多个电极片341、342之间具有电势差从而形成较为理想的电场用于消融即可。

[0063] 除了上述部件之外,从图3还可以看出,电极导管300还包括第一电极位置控制装

置370,所述第一电极位置控制装置370被配置用于调节所述第一电极330位于所述远端杆320上的位置,例如在第一电极330自带驱动装置的情况下,第一电极位置控制装置370能够例如向第一电极330自带的驱动装置发出控制信号,然后该第一电极330自带的驱动装置根据该控制信号来实现所期望的位置的调节。

[0064] 当然,也能够例如通过第一电极位置控制装置370的机械驱动方式来实现上述的位置调整,例如,第一电极位置控制装置370能够相对于外管360在轴向上移动,从而驱动该第一电极330在远端杆320上移动,进而调节所述第一电极330位于所述远端杆320上的位置。在一个具体实施例中,该控制装置370包括牵引导丝,该牵引导丝即可作为向第一电极330供电的导体,也可以作为以机械驱动方式来实现上述位置调整的控制装置。远端杆320沿轴向设置有至少一条缝隙,所述牵引导丝通过所述缝隙连接至第一电极330上。

[0065] 上述图1至图3的描述介绍了消融设备前端用于消融部分的结构,在这三个实施例之中,电极片都设置在所述囊状物110、210以及310靠近所述第一端的半侧,即囊状物110、210以及310的左侧区域,而且所设置的电极片离所述第一电极130、230以及330的距离基本上相等。如此设置,既能够确保消融效果符合预期效果,也能够使得尽可能小地最小化消融带的大小,避免对没有必要进行消融的组织进行消融。这是因为,假如将所设置的电极片设置成离所述第一电极130、230以及330的距离不相等,则较远的电极片会形成额外的消融区域,然而该消融区域是没有什么实际效果的,即该区域的消融是没有必要的。

[0066] 此外,上述囊状物110、210以及310在所述膨胀状态下呈球形囊或者锥形囊。当使用高电压脉冲时,球形囊的消融结果更佳,其原因在于电极之间的间隔更宽,可以形成更宽的消融区域;与之相反地,当使用低电压脉冲时,锥形囊的消融结果更佳,其原因在于电极之间的间隔更近,消融区域不会因为电压下降而不连续。但是本实施例的囊状物110、210以及310无论是球形囊还是锥形囊,都不存在消融环中的消融盲区。

[0067] 此外,从图1至图3所示出的电极导管100、200和300之中可以看出,所述至少两组电极片被均匀设置在所述囊状物110、210和310的外表面上并且所述至少两组电极片在远离所述囊状物110、210和310的一侧的至少一部分裸露。以这样的方式使得裸露的电极片能够贴合到需要消融的区域,从而与设置在远端杆上的电极相互配合形成合适的消融环。在进行具体消融时,图1中的所述第一电极130和所述至少两组电极片141、142、143、144和145中的每个电极片之间存在电势差。在此,例如,第一电极130接地,而第一组电极片141、143和145连接正脉冲并且第二组电极片142和144连接负脉冲。也能够例如是第一组电极片和第二组电极片的极性不同,而第一电极的极性和第一组电极片141、143和145和第二组电极片142和144中的一组电极片的极性相同。相应地,图2中的所述第一电极230和所述至少两组电极片241、242和243中的每个电极片之间存在电势差。在此,例如,图2中的第一电极230接地,而第一组电极片241和243连接正脉冲并且第二组电极片242连接负脉冲。也能够例如是第一组电极片和第二组电极片的极性不同,而第一电极的极性和第一组电极片241和243和第二组电极片242中的一组电极片的极性相同。图3中的所述第一电极330和所述至少两组电极片341和342中的每个电极片之间存在电势差,在此,例如,图3中的第一电极330接地,而第一组电极片341连接正脉冲并且第二组电极片342连接负脉冲。也能够例如是第一组电极片和第二组电极片的极性不同,而第一电极330的极性和第一组电极片341和第二组电极片342中的一组电极片的极性相同。从而使得第一电极和电极片之间形成电场,以便后

续的消融过程顺利进行。

[0068] 优选地,例如在图2所示出的电极导管200的示例之中,所述囊状物210的外表面上设置有凹槽,所述凹槽被构造用于容纳所述至少三根导体中的至少一根导体,例如导线251、252和/或253。由于该凹槽中容纳有导线,所以从图2中不易看出这样的凹槽。本领域的技术人员应当了解,由于这样的凹槽的存在,导体能够很好地容纳于其中,从而使得囊状物210的外表面上虽然由导体的存在,但是囊状物210的外表面也可以是平坦的,从而有利于电极导管200的植入。如前所述,电极片241、242和243的至少一部分是裸露的,以便用于消融处理。而其他导电的部分需要做绝缘处理,以便能够控制消融的区域,而非不加控制。为此,在图2所示的示例中,所述至少三根导体(例如导体251、252和253)中的至少一根导体(例如导体251、252或253)在远离所述囊状物210的一侧设置有绝缘体。优选地,也能够使得整个导体251、252或253的外表面上均涂覆或者包裹有绝缘体。

[0069] 如图1和图2所示,所述电极片141、142、143、144、145、241、242、243大致上呈矩形形状,所述电极片141、142、143、144、145、241、242、243的长轴沿所述电极导管100、200的轴向设置并且所述电极片长度L与在静脉轴向上的预设最短消融宽度W以及对所述第一电极130、230和所述电极片141、142、143、144、145、241、242、243之间所施加的消融电压V相关。例如,电极片141、142、143、144、145、241、242、243的长轴沿包括所述囊状物110、210的电极导管100、200的轴向设置,所述电极片141、142、143、144、145、241、242、243的长度L基于在肺静脉轴向上的预设消融宽度W和对电极片141、142、143、144、145、241、242、243所施加的消融电压V来确定。经仿真,在不同电极片长度L的情况下,例如L为3mm、4mm、5mm、6mm或7mm时,消融宽度W与消融电压V之间的关系例如呈现如下关系:消融宽度W与消融电压V大致呈线性关系,因此可以采用以下拟合函数进行拟合:

[0070] $W = a_1(L)V + a_2(L)$, 其中, $a_1(L)$ 和 $a_2(L)$ 表示关于L的函数。

[0071] 优选地,例如在图2所示出的电极导管200之中,所述第一电极230被构造为环状电极。在图1至图3所示出的示例之中,所述第一电极130、230、330例如能够和第一组电极片和第二组电极片中的一组电极片的极性相同,也能够和两组电极片的极性均不相同,而且也能够例如在两组电极片的不同两个极性之间相互切换。在此,所述至少两组电极片中的第一组电极片具有第一极性并且所述至少两组电极片中的第二组电极片具有第二极性,其中,所述第一极性和所述第二极性不同并且所述第一电极具有所述第一极性或所述第二极性,其中,所述第一极性和所述第二极性的电势配置为以下配置中的一种:所述第一极性是正负交替的脉冲并且所述第二极性为接地;所述第一极性是正脉冲或负脉冲并且所述第二极性为接地;所述第一极性为接地并且所述第二极性是正负交替的脉冲;所述第一极性为接地并且所述第二极性是正脉冲或负脉冲;所述第一极性是正脉冲并且所述第二极性是负脉冲;或者所述第一极性是负脉冲并且所述第二极性是正脉冲。在此,所述至少两组电极片141、142、143、144、145、241、242、243、341、342的数量例如能够为6至10个,优选能够为8个。在此,所述至少两组电极片141、142、143、144、145、241、242、243、341、342能够是柔性电极。

[0072] 图4示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管400的分解视图;从图4中可以看出该电极导管400的左侧端部包括诸如支撑件420的远端杆、电极环430、牵引导线471、球形囊410、电极片440、导线455、导线455的覆盖件456、内管472以及外管460。在图4所示的方案中,支撑件420用于球形囊410的远端支撑并且能够用于肺静脉口定位;电极环430

置于球形囊410的远端颈部,该电极环430能够由牵引导线471控制沿轴向移动一定距离,进而实现电极环430的可移动设置,牵引导线471同时作为电极环430的牵引装置和输送电压导线。牵引导线471经支撑件420沿轴向设置的缝隙连接到电极环430,并沿内管472的腔道延伸至手柄(图4中未示出),球形囊410的外表面带有凹槽延伸到球形囊410的近端嵌入导线455,将电极片440固定于球形囊410的外表面,电极片440能够例如为柔性电极或者惰性金属电极,导线455的覆盖件456覆盖导线455,例如能够是薄膜或胶水。

[0073] 此外,图5示出了依据本公开内容的又一个实施例的电极导管500的分解视图,从图5中可以看出该电极导管500的左侧端部包括诸如支撑件520的远端杆、电极环530、牵引导线571、球形囊510、电极片540、导线555、导线555的覆盖件556、内管572以及外管560。在图5所示的方案中,支撑件520用于球形囊510的远端支撑并且能够用于肺静脉口定位;电极环530置于球形囊510的远端颈部,该电极环530能够由牵引导线571控制沿轴向移动一定距离,进而实现电极环530的可移动设置,牵引导线571同时作为电极环530的牵引装置和输送电压导线。牵引导线571经支撑件520沿轴向设置的缝隙连接到电极环530,并沿内管572的腔道延伸至手柄(图5中未示出),球形囊510的外表面带有凹槽延伸到球形囊510的近端嵌入导线555,将电极片540固定于球形囊510的外表面,电极片540能够例如为柔性电极或者惰性金属电极,导线555的覆盖件556覆盖导线555,例如能够是薄膜或胶水。除了上述结构之外,支撑件520的头端可增加设置电极盖580,该电极盖580与电极环530形成电场,用于囊状物510与电极环530之间的电场进行消融所形成的消融区域不完整时的补充消融。在一个具体实施例中所述电极盖580的导线经由远端杆杆内的内管连接至手柄。在本公开内容中,电极环530可根据消融需求前后移动,从而使得消融电场区域发生变化,例如使得消融区域向肺静脉口轴向内侧延伸。该所述电极盖的极性与所述第一电极的极性不同,从而能够进一步地调节消融带的范围,确保消融效果的优良。

[0074] 在依据本公开内容的实施例之中,所述囊状物110、210、310、410以及510可选用PEBAX、PET、Nylon、TPU等绝缘材料制成。而导体151、152、153、154、155、251、252、253、351、352、455、555的横截面能够例如为圆形或矩形;而电极片141、142、143、144、145、241、242、243、341、342、440、540呈矩形,长宽比例例如能够为2比5,优为3比4,厚度可为0.05毫米至0.2毫米之间,电极片141、142、143、144、145、241、242、243、341、342、440、540在同一截面均匀分布,电极数量可为6至10个,优选为8个;外管160、260、360、460、560的直径为9~15Fr,其中,French(F或Fr)是医疗器械领域内通用的导管的直径单位,3Fr $\approx$ 1mm,而外管160、260、360、460、560能够为单腔或多腔;内管为标测电极导管/导丝/造影剂注射通道。支撑件与囊状物、囊状物与外管连接可采用胶水或热熔焊接工艺;支撑件与内管、电极片与囊状物、导体与囊状物可采用胶水连接,胶水优选UV胶。此外,优选地,所述电极导管100、200、300、400、500还能够包括手柄,该手柄例如能够和外管160、260、360、460以及560相连接,所述手柄上设置有与所述导体连接的电极供电接口以及与所述囊状物流体连通的流体输入输出接口。

[0075] 图6示出了依据本公开内容的一个实施例的消融设备1000的示意图。也就是说,本公开内容还涉及一种进行不可逆电穿孔的消融设备1000,该消融设备1000具有脉冲信号发生器,所述脉冲信号发生器被设置用于产生脉冲信号(图中未示出),该电极导管600与脉冲信号发生模块连接,并把脉冲信号通过电极导管600的电极环和电极片发送至目标位置。此

外,该消融设备1000还包括根据如前所述的电极导管600,所述电极导管600与所述脉冲信号发生器电连接。再者,可选地,所述消融设备1000还能够包括操作控制部件800,所述操作控制部件800(例如前述的手柄)被构造用于控制所述脉冲信号发生器并操控所述电极导管600。此外,从图6中还可以看出,该消融设备1000还能够包括例如四个接口700,这四个接口700例如集成了正负极电缆接口,标测电极导管600/导丝/造影剂通路接口以及气体/液体注射接口。

[0076] 在图6所示的消融设备1000的具体使用过程中,首先例如使用股静脉穿刺术,将血管鞘置入双侧股静脉中。经左侧鞘管送入冠状窦电极到位;经右侧股静脉进行房间隔穿刺,左房及肺静脉造影;然后,更换脉冲消融输送系统;再接下来,送入包括囊状物的电极导管600及标测导管;然后,标测导管进入目标靶静脉;接下来将囊状物600充气定位;最后,通过囊状物600封堵肺静脉口并进行消融。在具体的消融过程中,能够例如进行三个阶段的消融,第一阶段例如仅仅借助于布置在囊状物610上的两组电极片形成囊状物610维度方向上的电场进行消融;然后接下来在第二阶段例如借助于第一电极和第一组电极片形成囊状物600经度方向上的电场进行消融;最后的第三阶段例如借助于第一电极和第二组电极片形成囊状物600经度方向上的电场进行消融。

[0077] 图7a示出了借助于依据本公开内容所公开的电极导管900与目标组织在消融时的位置示意图,而图7b示出了在图7a所示出的消融结束时所形成的消融区域的示意图,从图中可以看出,借助于布置在该电极导管900的囊状物上的电极以及布置在远端杆上的第一电极进行消融,能够形成同心圆带状的消融区域902,该消融区域902位于未消融区域901和未消融区域903之间,从图7b中能够进一步看出,消融区域902的消融宽度较为均匀,而且消融区域是连续的封闭的,即不会在中间某个地方形成间断区域,从而能够成功切断杂音信号传导至心脏从而引起心律失常的传输路径。

[0078] 综上所述,本公开内容创新地提出不仅使用布置在该囊状物上的能够连接不同极性的电极,还应用布置在囊状物之外,例如布置在设置在所述囊状物的第一端上的远端杆上的第一电极来形成相互正交的电场,从而能够确保针对不同方向上的目标细胞所产生的消融区域例如为在血管的径向以及周向上都连续的消融环,确保能够成功切断由于异位兴奋灶所触动或驱动的异常信号的传导引起心律失常的传输路径。

[0079] 尽管已经描述了本公开内容的不同示例性的实施例,但对于本领域技术人员而言显而易见的是,能够进行不同的改变和修改,其能够在并未背离本公开内容的精神和范畴的情况下实现本公开内容的优点中的一个或一些优点。对于那些在本领域技术中相当熟练的技术人员来说,执行相同功能的其他部件可以适当地被替换。应当了解,在此参考特定的附图解释的特征可以与其他附图的特征组合,即使是在那些没有明确提及此的情况中。此外,可以或者在所有使用恰当的处理指令的软件实现方式中或者在利用硬件逻辑和软件逻辑组合来获得同样结果的混合实现方式中实现本公开内容的方法。这样的对根据本公开内容的方案的修改旨在被所附权利要求所覆盖。

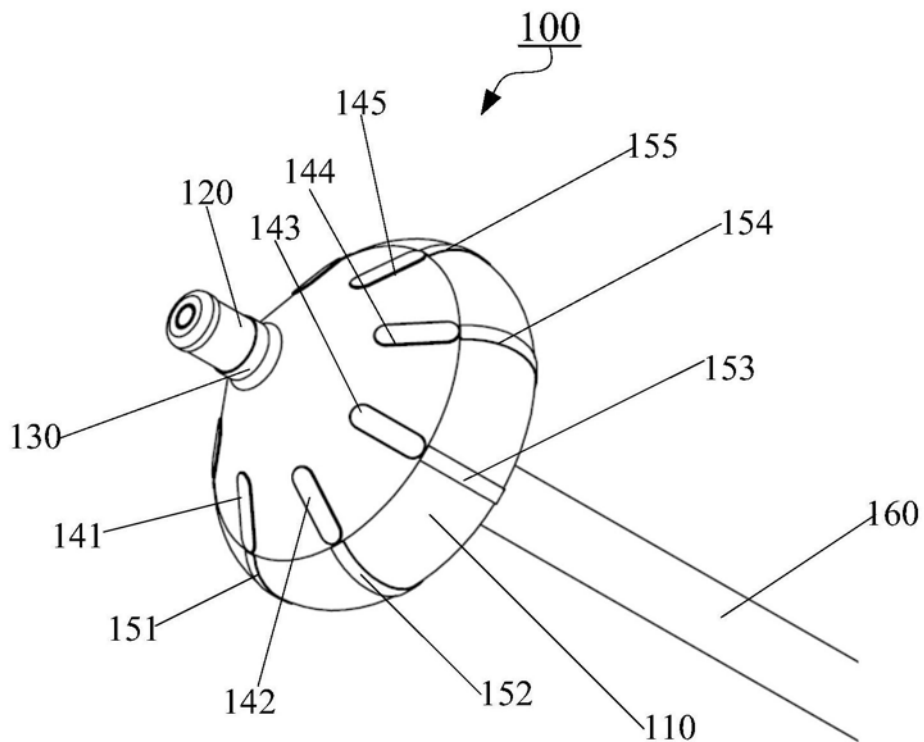


图1

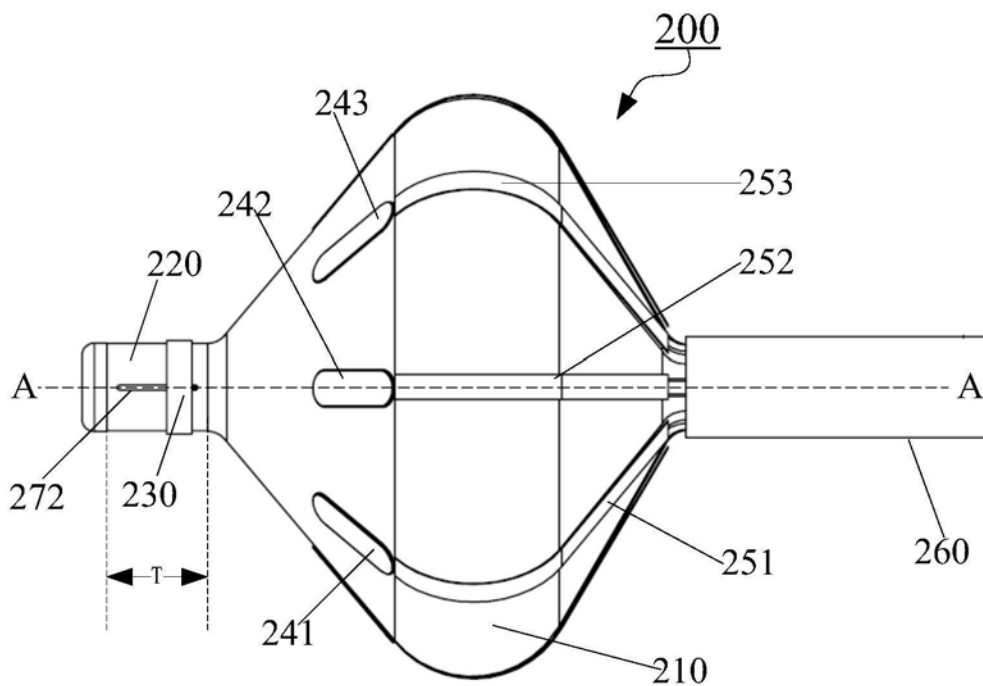


图2

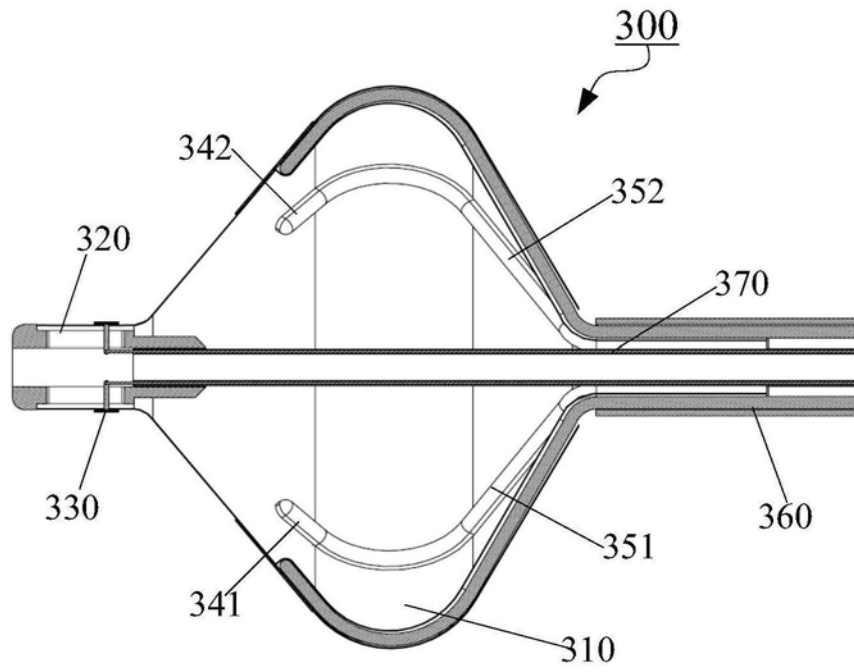


图3

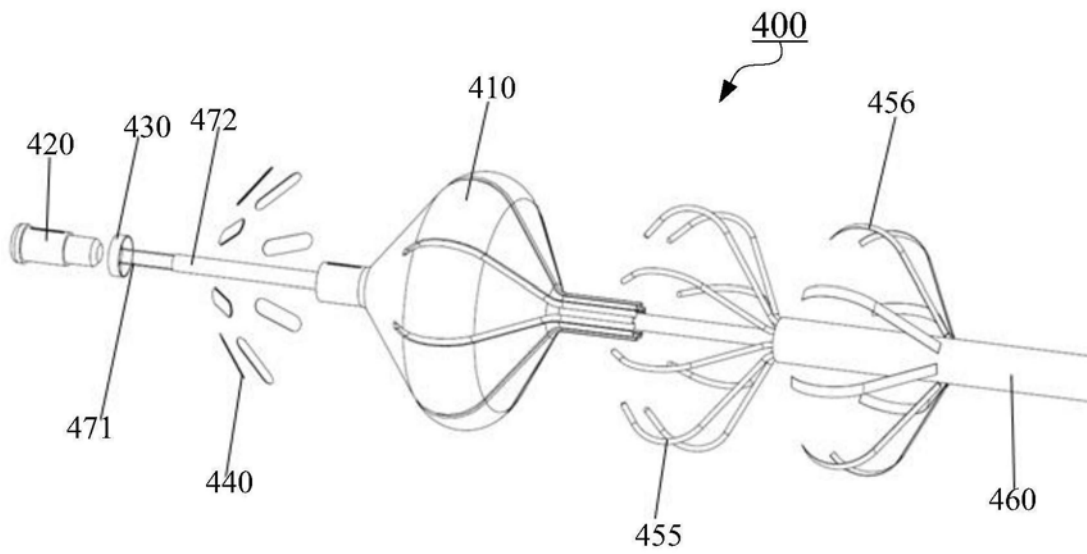


图4

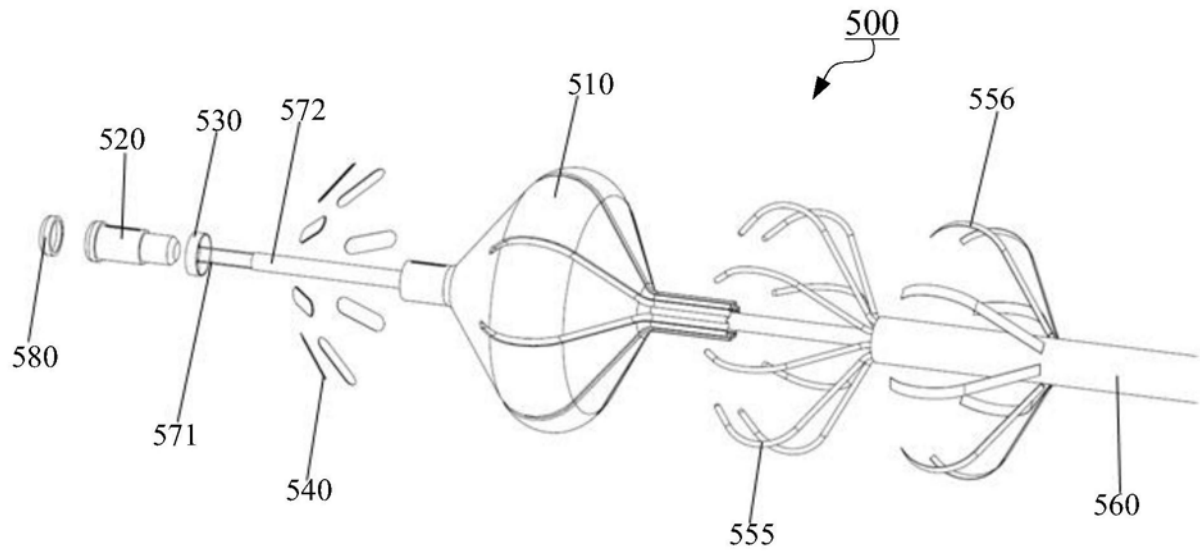


图5

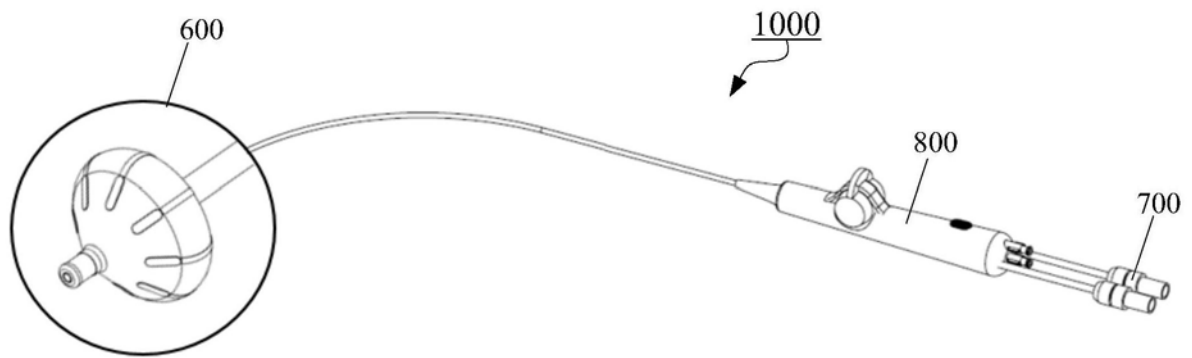


图6

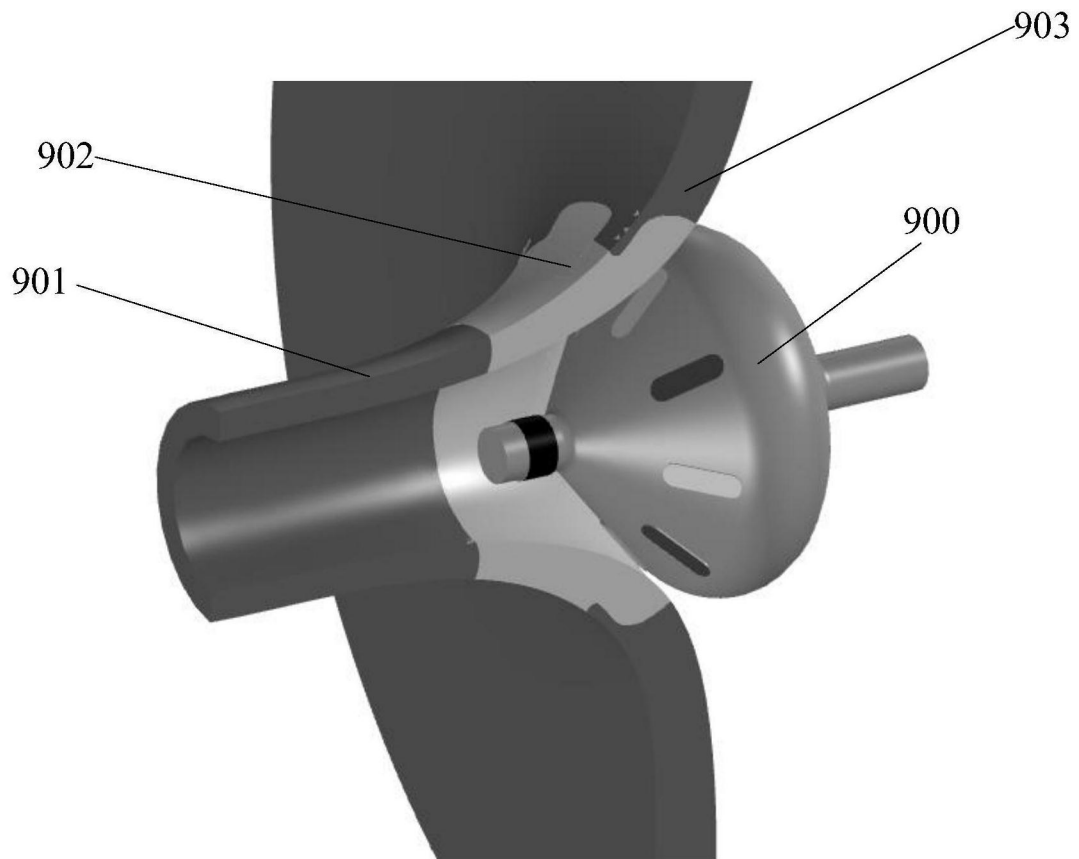


图7a

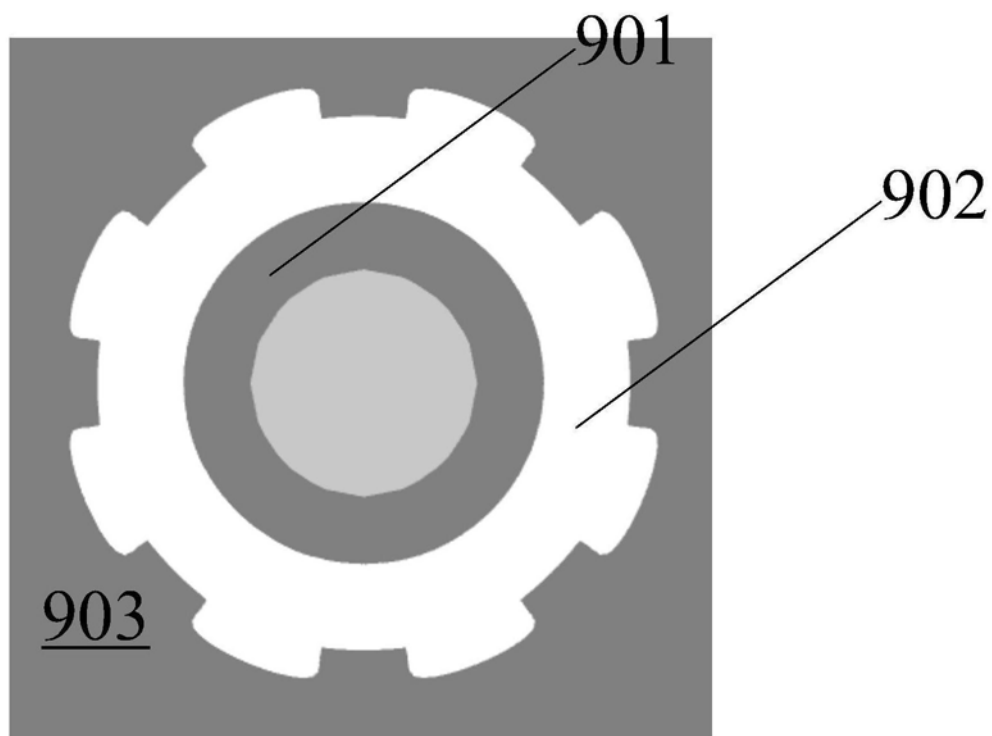


图7b