



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102639071 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201080042662. 5

代理人 桑传标 董彬

(22) 申请日 2010. 08. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/32(2006. 01)

61/231, 517 2009. 08. 05 US

61/294, 609 2010. 01. 13 US

61/320, 927 2010. 04. 05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 03. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/044565 2010. 08. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/017530 EN 2011. 02. 10

(73) 专利权人 SCR 有限公司

地址 美国肯塔基州

(72) 发明人 P·A·思朋斯 S·P·瓦伦

E·J·威尔斯 W·K·迪尔金

D·R·巴赫曼 L·汤普金斯

(74) 专利代理机构 北京润平知识产权代理有限公司

公司 11283

(56) 对比文件

CN 1181790 C, 2004. 12. 29, 说明书第 17 页第 1 段, 第 27 页第 6 段以及附图 11.

CN 1269708 A, 2000. 10. 11, 全文.

EP 1042990 A1, 2000. 10. 11, 说明书第 1 段, 第 40-41 段, 附图 5, 附图 2B.

US 2002019627 A1, 2002. 02. 14, 全文.

US 20030195510 A1, 2003. 10. 16, 说明书第 51 段、第 54 段, 67 — 69 段, 149 — 151 段, 165 段以及附图 1A、附图 8、附图 10.

US 20040215186 A1, 2004. 10. 28, 全文.

审查员 袁志会

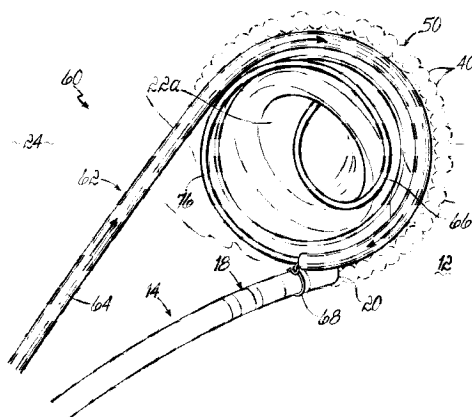
权利要求书3页 说明书19页 附图80页

(54) 发明名称

用于通过消融术治疗心脏的系统、装置和方法

(57) 摘要

一种用于在心脏内组织表面将心脏内部组织(12)消融成消融图案(50)的系统(60)。该系统(60)包括具有远端的消融导管(14), 所述远端具有消融端部(20), 该消融端部(20)能够操作, 以允许选择性地消融组织。引导装置(62)能够与消融导管(14)接合且包括组织锚固部分(74), 该组织锚固部分(74)能够操作, 以与邻近待消融组织的组织接合, 从而相对于组织(12)暂时锚固引导装置(62)。操作引导装置(62)与消融导管(14)的接合, 以协助引导消融端部(20)沿着图案(50)移动。还公开了各种装置和使用方法。



1. 一种用于在心脏内组织表面上将心脏内部组织消融成消融图案的系统,所述系统包括:

消融导管,该消融导管包括近端和远端,所述远端包括消融端部,该消融端部可操作,以允许选择性地消融组织;以及

引导装置,该引导装置与所述消融导管接合,所述引导装置包括模板线,该模板线具有沿纵轴线延伸的近端部分、远离所述近端部分设置的模板部分以及组织锚固部分,所述组织锚固部分能够操作,以与邻近待消融组织的组织接合,从而相对于所述待消融组织暂时地锚固所述引导装置,其中所述模板部分相对于所述纵轴线横向延伸,并大致形成与所述消融图案的至少一部分相应的形状,并且所述模板线和所述消融导管分别被设置为允许所述消融端部沿所述模板部分受到引导和允许所述消融端部沿所述模板部分移动,以施加所述消融图案的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述模板线和所述消融导管通过直接或间接的连接而连接在一起,以允许所述消融端部沿所述模板部分受到引导和沿所述模板部分移动。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述引导装置还包括:

定位导管,该定位导管与所述消融导管连接,并且所述定位导管还与所述模板线连接,从而提供所述模板线和所述消融导管之间的间接连接,其中所述定位导管能够沿所述模板线的所述模板部分移动,以协助施加所述图案的至少一部分。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述模板线被预制成包括所述组织锚固部分和所述模板部分的三维形状,其中所述定位导管能够沿所述模板部分骑行,并且当所述模板线从所述定位导管的远端向外延伸时,所述模板线从处于所述定位导管中的拉直状态转变成所述三维形状。

5. 根据权利要求1-4中任意一项所述的系统,其中所述组织锚固部分还包括设置为延伸到肺静脉内并暂时锚固在所述肺静脉中的部分。

6. 根据权利要求1-4中任意一项所述的系统,其中所述引导装置通过包括至少短长度的缝合线的连接件以允许所述消融端部朝向和远离所述组织进行受限的移动的方式连接到所述消融导管,以维持与所述组织表面内的三维变化的适当接触并消融所述组织表面内的三维变化。

7. 根据权利要求1-4中任意一项所述的系统,其中所述模板线设置成大致为封闭的几何形状,从而使所施加的图案为封闭的几何形状。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述模板线设置成围绕左心房内的一个或多个肺静脉的形状。

9. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中所述模板线携带有一个或多个可操作的标记或传感器,以协助确定消融位置和/或测试消融的有效性。

10. 根据权利要求1-4中任意一项所述的系统,其中所述模板线还包括双线轨道,该双线轨道设置为在所述轨道的两个线部分之间接纳和引导所述消融端部。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述消融导管的远端还包括凹部,该凹部设置为与所述两个线部分物理连接,从而沿所述两个线部分滑移。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述模板线包括用于直接连接到所述消融导管的横向延伸连接件。

13. 根据权利要求 1-4、12 中任意一项所述的系统,其中所述消融导管还包括可促动的连接线段,以选择性地盘绕所述模板线,从而以允许所述消融端部相对于所述模板线移动的方式将所述消融端部连接到所述模板线。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述消融导管还包括引导通道,并且所述模板线延伸穿过所述引导通道,其中所述消融导管能够沿所述模板部分移动以施加所述图案的至少一部分。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中所述模板线被预制成包括所述组织锚固部分和所述模板部分的三维形状,其中能够沿所述模板部分引导所述消融导管,并且所述通道还包括纵向延伸穿过所述消融导管的管腔,并且当所述模板线从所述消融导管的远端向外延伸时,所述模板线从处于所述消融导管的管腔中的拉直状态转变成所述三维形状。

16. 根据权利要求 1-4、12、14、15 中任意一项所述的系统,其中所述模板线具有沿其长度的至少两个刚度区域,该至少两个刚度区域在所述模板线的远端部分处彼此不同。

17. 根据权利要求 1-4、12、14、15 中任意一项所述的系统,其中所述消融导管还包括一个或多个可操作的传感器,以测试消融的有效性。

18. 根据权利要求 1-4、12、14、15 中任意一项所述的系统,该系统还包括:

电机驱动单元,该电机驱动单元可操作地与所述消融导管连接,从而使得所述消融端部沿着所述图案移动。

19. 根据权利要求 1-4、12、14、15 中任意一项所述的系统,其中所述消融导管的所述远端具有第二部分,该第二部分可操作地连接到所述消融端部,从而允许所述第二部分和所述消融端部之间的相对轴向移动,其中使用者能够在消融手术过程中对所述消融导管的所述远端施加轴向力,并且所述第二部分将相对于所述消融端部轴向移动,从而指示由使用者施加的轴向力量。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中所述第二部分和所述消融端部沿共同的轴线设置,并且所述消融导管还包括位于所述消融端部和所述第二部分之间的可压缩部分,以允许所述相对轴向移动。

21. 一种引导装置,该引导装置用于与消融导管一起使用,以沿着位于心脏内组织表面上的消融图案引导所述消融导管的消融端部,所述引导装置包括:

细长的柔性模板线,该细长的柔性模板线具有近端部分和远端部分,所述近端部分大致沿着纵轴线延伸,其中所述远端部分包括组织锚固部分和导轨部分,所述组织锚固部分设置成将所述模板线暂时锚固于邻近接受消融图案的位置的组织,所述导轨部分从所述轴线横向延伸并形成成为大致与所述图案的至少一部分相应的形状。

22. 根据权利要求 21 所述的引导装置,其中所述导轨部分包括至少一个大致为圆形的线部分,该线部分能够用作引导件,以施加大致为圆形的、封闭的消融图案。

23. 根据权利要求 21 所述的引导装置,其中所述导轨部分包括至少一个大致弯曲的线部分,该线部分能够用作引导件,以施加封闭消融图案的一部分。

24. 根据权利要求 21 所述的引导装置,其中所述组织锚固部分还包括相对于所述轴线横向延伸且位于所述模板线的远端的线部分,该横向延伸的线部分设置为从心脏的左心房插入到肺静脉内并通过静脉壁保持位置。

25. 一种引导装置,该引导装置用于与消融导管一起使用,以沿着位于心脏内组织表面

上的消融图案引导所述消融导管的消融端部,该引导线包括:

细长的柔性模板线,该柔性模板线具有近端部分和远端部分,所述近端部分大致沿着纵轴线延伸,所述远端部分具有组织锚固部分,所述组织锚固部分设置为将所述模板线暂时锚固于邻近接受消融图案的位置的组织,并且所述远端部分还包括连接部分,该连接部分邻近所述组织锚固部分设置并从所述纵轴线横向延伸,所述连接部分设置为以允许所述消融端部围绕所述组织锚固部分沿所述图案的至少一部分移动的方式允许所述模板线固定到所述消融导管。

26. 根据权利要求 25 所述的引导装置,其中所述组织锚固部分还包括线部分,该线部分相对于所述轴线横向延伸,并且所述线部分设置为从心脏的左心房插入到肺静脉内并通过静脉壁保持位置。

27. 一种用于在组织表面上的消融图案中引导消融导管的引导装置,该引导装置包括:

模板线,该模板线具有沿纵轴线延伸的近端部分、远离所述近端部分设置的模板部分以及组织锚固部分,所述组织锚固部分能够操作,以与邻近待消融组织的组织接合,从而暂时锚固所述模板线,其中所述模板部分相对于所述纵轴线横向延伸并大致形成为与所述消融图案的至少一部分相应的形状;以及

定位导管,该定位导管设置为与所述消融导管连接且还与所述模板线连接,从而提供所述模板线和所述消融导管之间的间接连接,其中所述定位导管能够沿所述模板线的所述模板部分移动,以协助施加所述图案的至少一部分。

用于通过消融术治疗心脏的系统、装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2009 年 8 月 5 日提交的序列号为 61/231,517(待审);于 2010 年 1 月 13 日提交的序列号为 61/294,609(待审);以及于 2010 年 4 月 5 日提交的序列号为 61/320,927(待审)的美国临时专利申请的优先权,上述申请的内容结合于此作为参考。

技术领域

[0003] 本发明大致涉及用于治疗心脏的消融系统、装置和技术。

背景技术

[0004] 已经研发出各种用于治疗心房纤维性颤动 (AF) 和 / 或心脏其它心律失常的方法,且许多方法包括使用消融 (ablation) 技术。为此目的,使用各类装置来治疗心脏组织以及在心脏的所选区域中形成损伤 (lesion)。早期技术涉及开放性手术以及在心脏组织中沿选定的路径形成小切口,上述路径旨在破坏导致不正常窦性心律的破坏性电路的通路。由于此过程中留下的切口疤痕形成迷宫状的图案,该过程被称为“迷宫”手术。由于早期手术过程涉及开放性手术以及心肺旁路手术 (heart-lung bypass),因此手术存在一般的风险,长的恢复时间,以及疼痛。随着时间的推移,研发出利用诸如射频 (RF)、冷冻、超声、激光以及微波的各种形式的能源的消融装置,并将这些消融装置用于开放性的手术中,此外还用于消融左右心房室 (atrial chamber) 组织的小创伤手术中。这些消融技术在心脏中形成损伤以及最终形成疤痕组织,上述组织旨在以大致相同于之前通过切口执行的方式促进正常的心脏心律。

[0005] 导管消融技术通常使用相对较低水平的能量,上述能量能够在组织中形成足以阻断组织内异常电通路的损伤。例如,治疗慢性 AF 涉及在心脏组织中形成多处损伤,损伤完全延伸通过组织以便提供更完全被阻断的电通路。电生理学家通常使用消融导管的消融端部来形成这些损伤。在射频消融导管的情况下,消融端部将是电极。这种导管配置成形成点 (spot) 损伤,为了使电生理学家形成线性 (直线或曲线) 和 / 或封闭式几何形状的疤痕组织 (例如标准迷宫手术所需要的那样),电生理学家必须利用消融导管来做出一组相连的点损伤。

[0006] 经皮 (percutaneous) 治疗是优选的,因为它可用在跳动的心脏上,并因此避免了开放性手术的心肺旁路以及其它缺陷。导管消融技术通常涉及利用传感导管和其它装置对左心房组织表面进行映射 (mapping)。也已开发出电解剖映射 (electro-anatomic mapping),其利用 GPS 系统,允许电生理学家在 GPS 映射图上标注多个点。电生理学家消融组织并形成连续和环绕图案的损伤,例如,围绕肺静脉以及在其它位置形成连续和环绕图案的损伤。标准的损伤设置 (lesion sets) 包括:1) 在左心房室或心房 (atrium) 的壁中隔离肺静脉,每个肺静脉被单独隔离或成对隔离,包括将左侧的上下静脉一起隔离以及将右侧的上下静脉一起隔离;2) 围框式损伤 (box lesion) 或四静脉隔离,其中在心房室中围绕所有四个静脉形成封闭图案的损伤;以及 3) 在心房壁中从围框式损伤通到二尖瓣的损

伤图案。根据患者需要和医生的治疗方案,损伤的图案可能会有所不同。

[0007] 已开发出具有更复杂设计的导管,例如,包括用于围绕左心房中肺静脉开口形成圆形损伤的多个电极。然而,这些导管在使用中存在挑战,且与先前技术相比较为复杂且效率低下。

[0008] 希望提供改进的系统、装置和方法,以在用于促进正常窦性心律的心脏经皮治疗中利用消融导管形成损伤图案。

发明内容

[0009] 本发明通常提供一种用于在患者心脏内组织表面上将心脏内部组织消融成损伤的系统。通常,损伤将形成在左心房中,但有可能希望在心脏的其它区域(例如右心房)形成损伤。图案可采取许多不同的形式,例如上述的一种或多种形式,或者旨在促进正常窦性心律的任何其它形式。这包括对心房纤维性颤动或 AF 的更具体疗法和治疗。

[0010] 该系统大致包括消融导管,该消融导管包括远端,其中所述远端包括可操作的消融端部以允许选择性地消融组织。该消融导管可采取许多不同的形式,且可以利用许多不同类型的能源来进行(effect)消融。上述能源可为例如射频能源、热能、低温能源(cryogenic energy)、激光或微波能源。该系统还包括可与消融导管接合的引导装置。所述引导装置包括组织锚固部分,该组织锚固部分能够操作,以与邻近待消融组织的组织相接合,从而相对于待消融的组织暂时锚固所述引导装置。所述引导装置与所述消融导管的接合能够操作,以协助引导消融端部沿着旨在促进心脏正常窦性心律的图案移动。在一般情况下,引导装置与消融导管的接合可以包括或不包括消融导管和引导装置之间的直接或间接的物理连接。例如,如果在消融导管和引导装置之间没有直接或间接的物理连接,当消融端部移动或随同引导装置的引导移动时,导管的消融端部可与引导装置(例如模板线的模板部分)接触,以形成所需的损伤图案。损伤可以是例如一组相连的点损伤或者一个或多个细长的损伤。

[0011] 在一种形式中,引导装置还包括定位导管,该定位导管可操作地与消融导管连接且还与模板线连接。定位导管能够沿模板线的远端部分移动以协助施加图案的至少一部分。在另一种形式中,引导装置包括线,该线通过相对于线的近端定位的主纵向轴线横向延伸的连接件而与消融导管接合。所述连接件允许消融导管的消融端部在组织锚固部分的附近或围绕组织锚固部分移动,以施加消融图案的至少一部分。在将线用作引导装置的至少一部分的情况下,组织锚固部分可利用线的远端端部形成,但是组织锚固部分也可设置于线的远端部分的其它位置。此外,虽然组织锚固部分优选与线一体形成,但是也可用单独的连接部分来代替,例如可以用线的其它部分来代替。组织锚固部分可以包括设置为延伸到与心房室连通的肺静脉中且暂时锚固到该肺静脉内的部分。这种锚固部分可以包括线的区段(section),该区段在线的更近端位置处相对于主纵轴线横向延伸。该横向或侧向延伸部分可以形成许多不同的形状,例如包括钩或 J 形、U 形和 / 或线圈形状。

[0012] 引导装置可以下述方式连接到消融导管,该方式允许消融端部朝向和远离组织进行受限的移动以保持与组织表面的三维变化的适当接触并压紧组织表面的三维变化。模板线可设置为大致封闭的几何形状,从而通过使消融端部沿着模板线移动也以封闭的几何形状施加消融图案和形成损伤。更具体地,模板线可以设置为下述形状,所述形状设置为围绕

左心房中的一个或多个肺静脉位置。模板线也可携带一个或多个标记（例如不透射线的标记）和 / 或传感器（例如电极），上述标记和 / 或传感器能够操作，以协助确定消融的位置和 / 或测试消融的有效性。模板线还可以包括双线轨道，该双线轨道设置为在轨道的两个线部分之间接纳和引导消融端部。为了连接消融导管以相对于模板线移动，消融导管还可以包括连接件（例如线段），所述连接件能够被促动以选择性地与所述模板线连接（例如通过围绕模板线进行盘绕），从而以允许消融端部相对于模板线移动的方式将消融端部连接到模板线。消融导管还可以包括引导通道，引导装置还可以包括延伸穿过引导通道的模板线。在这种情况下，消融导管能够沿模板线移动以施加图案的至少一部分。模板线可以被预制成包括组织锚固部分和沿其引导消融导管的模板部分的三维形状，且所述通道还可以包括纵向延伸穿过消融导管的管腔。当模板线从消融导管的远端向外延伸时或在模板线从消融导管的远端向外延伸之后，模板线从处于消融导管的管腔内的拉直状态转变成三维形状。这种转变可以由于在用于形成模板线的一种或多种材料中固有的偏压而引发，或者在利用形状记忆合金的情况下通过施加能量而引发，或者通过其它机械装置（mechanical means）而引发。在另一种可选择的情况下，可以使用例如 NiTi 的超弹性材料来便于实现该功能。模板线可具有沿其长度的至少两个刚度区域，该至少两个刚度区域在远端部分处彼此不同。虽然整个模板线优选是柔性的，从而其可以适当地被引导穿过导管，但例如，组织锚固部分可以比更近端部分（例如用作模板以引导消融导管的消融端部的部分）的柔性更大。组织锚固部分相对于模板部分增加的柔性可有助于例如在将组织锚固部分插入到肺静脉内的过程中或在手术中其它在心脏内操纵线的过程中防止穿刺或损害心脏组织。可以设置电机驱动单元且可以使其可操作地连接到消融导管，以沿着所述图案移动消融端部。这将提供更自动化的治疗方法。该可操作的连接可以是直接或间接的连接。

[0013] 另一方面，所述系统包括如上所述的消融导管以及通过连接件（connection）与消融导管直接或间接连接的模板线。所述模板线包括组织锚固部分，该组织锚固部分能够操作，以与邻近待消融组织的组织相接合，从而相对于待消融的组织暂时锚固所述模板线。所述模板线还包括模板部分，该模板部分具有大致与消融图案的至少一部分相应的形状。模板线和消融导管之间的直接或间接连接允许沿模板部分引导消融端部以及使得消融端部沿模板部分移动，从而施加图案的至少一部分。在包括线的模板部分的实施方式中，模板部分在线上的更近端位置处相对于线的主纵轴线横向或侧向延伸。

[0014] 另一方面，所述系统包括如上所述的消融导管以及引导装置，该引导装置包括线，该线包括组织锚固部分，该组织锚固部分能够操作，以与邻近待消融组织的锚固位置处的组织相接合，从而相对于待消融的组织暂时锚固所述线。该线通过横向或侧向于线的更近端部分的主纵轴线延伸的连接件而与消融导管相连接。连接件允许消融端部移动，例如允许消融端部以拱形或弯曲图案围绕组织锚固位置旋转，以便施加消融图案的至少一部分。在该方面，线引导装置可以包括线圈部分或通道或环形连接件，且消融导管延伸穿过所述连接件以将线引导装置连接到消融导管，从而允许消融导管和线引导装置之间的相对移动。所述组织锚固部分还可以包括设置为延伸到肺静脉内且与肺静脉暂时锚固的部分。

[0015] 另一方面，设置消融导管，且该消融导管包括具有远端部分的细长导管部分，该远端部分具有消融端部和可操作地连接到所述消融端部的第二部分，以允许所述第二部分和所述消融端部之间的相对轴向移动。通过这种方式，在消融过程中，使用者可以对所述远端

部分施加轴向力,且第二部分将相对于消融端部轴向移动,从而指示使用者所施加的轴向力量。这将有助于给使用者提供施加到组织能量值的指示,以便有效地透壁(transmural)消融。第二部分和消融端部可以沿共同的轴线设置,且导管的可压缩部分可以位于消融端部和第二部分之间,以允许所述相对轴向移动。

[0016] 另一方面,提供一种促进正常窦性心律的治疗心脏的经皮方法,且该方法大致包括将包括远端的消融导管经皮引导到包括患者心脏的血管系统内,所述远端包括可操作的消融端部,以允许选择性地消融组织。引导装置与消融导管一起或单独地经皮导入到血管系统内,且也进入到心脏内。引导装置暂时锚固到邻近待消融组织的组织上。消融端部在引导装置的辅助下经受引导,同时沿旨在促进心脏正常窦性心律的图案对心脏组织进行消融,例如用迷宫损伤图案来治疗心房纤维性颤动。

[0017] 引导装置还可以包括定位导管,该定位导管可操作地与消融导管连接且还与模板线连接。则引导消融端部还可以包括使定位导管沿模板线的模板部分在线的远端移动,以协助施加图案的至少一部分。所述方法还可以包括通过锚固模板线的远端端部而暂时锚固引导装置。暂时锚固远端端部还可以包括将所述远端端部插入并锚固到肺静脉内。引导装置可以以允许消融端部朝向和远离组织进行受限的移动的方式连接到消融导管,且引导消融端部还可以包括通过使得消融端部朝向和远离引导装置移动来保持与组织表面内的三维变化的适当接触并消融组织表面内的三维变化。模板线可以设置为大致封闭的几何形状,且引导消融端部还可以包括施加具有封闭几何形状的消融图案。引导消融端部还可以包括施加围绕左心房内一个或多个肺静脉的形状的消融图案。在引导消融导管的消融端部时,可以利用例如不透射线的标记或电子传感器来感测消融端部。消融图案的有效性可以用位于引导装置上和/或消融导管上的传感器进行测试。模板线还可以包括双线轨道,引导消融端部还可以包括在所述轨道的两个线部分之间引导消融端部。引导装置还可以包括线,该线连接到消融导管,以允许该线和消融导管之间的相对移动,引导消融端部还可以包括使消融端部大致围绕组织的中心位置移动并从而施加消融图案的至少一部分,消融图案例如以围绕左心房内肺静脉开口的封闭几何形状。消融导管还可以包括连接件(例如线段),并且所述方法还可以包括促动所述连接件以便与模板线连接。例如,可以促动所述线段围绕线模板线盘绕,从而以允许消融端部相对于模板线移动同时能够引导消融端部的方式将消融端部连接到模板线。消融导管还可以包括引导通道,并且引导装置还可以包括延伸穿过所述引导通道的模板线。在该情况下,引导消融端部则还可以包括利用引导通道使得消融导管沿模板线移动,从而施加损伤/消融图案的至少一部分。模板线可以被预制成包括组织锚固部分以及沿其引导消融导管的模板部分的三维形状。所述通道还可以包括纵向延伸穿过消融导管的管腔。在该情况下,所述方法则还可以包括使得模板线从消融导管的管腔延伸,以从处于消融导管的管腔中的拉直状态转变成包括组织锚固部分和设置为引导施加图案的至少一部分的模板部分的三维形状。所述方法还可以包括利用电动驱动单元引导消融端部,以使消融导管沿着图案移动。

[0018] 另一方面,提供一种与消融导管一起使用的引导线,以沿着旨在促进心脏正常窦性心律的心脏组织消融图案引导消融导管的消融端部。所述引导线大致可包括细长的柔性线,该柔性线具有近端部分和远端部分,所述近端部分大致沿着纵轴线延伸。所述远端部分包括组织锚固部分和导轨部分,所述组织锚固部分设置外将所述线暂时锚固到邻近接受消

融图案的位置的组织,而所述导轨部分从所述轴线横向延伸且形成大致与所述图案的至少一部分相应的形状。所述导轨部分可以包括至少一个大致为圆形的线部分,该线部分可用于作用于施加大致为圆形的、封闭消融图案的引导件。所述导轨部分还可以或者可选择地包括至少一个大致弯曲的线部分和 / 或拉直部分,该大致弯曲的线部分和 / 或拉直部分可以用于作用于施加消融图案的引导件。所述组织锚固部分还可以包括线部分,该线部分相对于所述轴线横向延伸,从而设置为从心脏的左心房插入到肺静脉内并通过静脉壁保持位置。

[0019] 另一方面,提供一种与消融导管一起使用的引导线,以沿着旨在促进心脏正常窦性心律的心脏组织消融图案引导消融导管的消融端部。所述引导线包括细长的柔性线,该柔性线具有近端部分和远端部分,所述近端部分沿着纵轴线延伸。所述远端部分包括组织锚固部分和连接部分,所述组织锚固部分设置为将所述线暂时锚固到邻近接受消融图案的位置的组织。所述连接部分从所述轴线横向延伸且设置为以允许消融端部沿着所述图案的至少一部分围绕所述组织锚固部分移动的方式将所述引导线固定到所述消融导管。所述连接部分还可以包括用于接纳消融导管的线圈部分、通道或者所述线本身的环形部分或连接于所述线的环形部分。所述组织锚固部分还可以包括相对于所述线的更近端部分的轴线横向或侧向延伸的线部分,该线部分设置为从心脏的左心房插入到肺静脉内且通过静脉壁保持位置。

[0020] 通过下面参阅结合附图对本发明示例性实施方式的详细描述,本领域的技术人员将更容易明了本发明的各种其他特征。

附图说明

[0021] 图 1A 至图 1F 是示出根据本发明另一种实施方式的系统的示意图,该系统包括消融导管以及包括定位导管和模板线的引导装置;

[0022] 图 2 至图 4 是分别示出根据另一种实施方式构建的系统及其用于在左心房内消融组织中的示意透视图;

[0023] 图 5A 和图 5B 是分别示出用于消融导管和引导装置之间的连接特征的示意图,使用该连接特征允许消融导管进行受限的移动,以适应待消融组织表面的三维变化;

[0024] 图 6A 至图 6C 是分别示出心脏左心房的第一示例性解剖结构以及使用引导装置相应于解剖结构的施加消融图案的示意图;

[0025] 图 7A 至图 7C 示出左心房的另一示例性解剖结构以及使用引导装置相应于该解剖结构施加消融图案;

[0026] 图 8A 至图 8C 示出有时在左心房内出现的又一示例性解剖结构形式以及使用引导装置相应于该解剖结构施加消融图案;

[0027] 图 9A 至图 9C 示出有时在左心房内出现的又一示例性解剖结构形式以及使用引导装置相应于该解剖结构施加消融图案;

[0028] 图 10A 至图 10C 示出有时在左心房内出现的又一示例性解剖结构形式以及使用引导装置相应于该解剖结构施加消融图案;

[0029] 图 11A 至图 11C 示出有时在左心房内出现的又一示例性解剖结构形式以及使用引导装置相应于该解剖结构施加消融图案;

[0030] 图 12A 至图 12D 表示左心房内部的三维或透视示意图以及使用两个引导装置以施

加围绕与肺静脉相关的三个开口的消融图案；

[0031] 图 13A 至图 13C 是另一种实施方式的系统的示意透视图，该系统使用消融导管以及包括定位导管和模板线的引导装置；

[0032] 图 14 是示出模板线的另一种实施方式的透视图，该模板线包括沿其远端部分的形成有不同刚度的部分；

[0033] 图 14A、图 14B 和图 14C 分别是图 14 中划圈区域 14A、14B 和 14C 的放大视图；

[0034] 图 15A、图 15B 和图 15C 分别是在远端部分处具有沿其长度变化的刚度的模板线的三种其它实施方式的远端部分的透视图；

[0035] 图 16A 及图 16B 是示出根据本发明的一种实施方式构建的消融导管的远端部分的（部分为横截面的）示意图，该实施方式允许导管的消融端部和第二部分之间的相对移动；

[0036] 图 17A 至图 17D 是分别示出根据本发明的系统和电动驱动单元结合使用的（部分为横截面的）示意图；

[0037] 图 17 是横向于图 17A 至图 17D 所示视图所取的电动驱动单元的横截面视图，且示出了用于保持定位导管的附加的内部结构；

[0038] 图 18A 至图 18L 是分别示出在左心房内使用系统以及根据本发明另一种实施方式构建的系统的示意透视图；

[0039] 图 19A 至图 19C 示出根据另一种实施方式构建的系统及其使用该系统以施加围绕与心脏左心房内的肺静脉相关的两个开口的消融几何图案；

[0040] 图 20A 至图 20D 示出根据另一种实施方式构建的模板线；

[0041] 图 21 示出根据另一种实施方式构建的模板线，以及消融导管处于待由模板线的模板部分引导的位置；

[0042] 图 22 是根据另一种实施方式构建的系统的示意透视图；

[0043] 图 23 是根据另一种实施方式构建的系统的透视图；

[0044] 图 24 是示出模板线的另一种实施方式以及与其一起使用的消融导管的透视图；

[0045] 图 25 是根据另一种实施方式构建并与消融导管一起使用的模板线的透视图；

[0046] 图 26 是示出根据另一种实施方式构建的模板线的透视图；

[0047] 图 27 是根据另一种实施方式构建的模板线的透视图；

[0048] 图 28 是示出左心房内部以及使用根据另一种实施方式构建的系统的示意透视图；

[0049] 图 29A 至图 29D 示出在消融导管和模板线之间使用的连接件的各种实施方式；

[0050] 图 30A 至图 30I 示出根据另一种实施方式构建的系统以及在使用该系统的方法中的各步骤；

[0051] 图 31A 至图 31C 示意示出形成在消融导管和模板线之间的可选择的连接件或连接部；

[0052] 图 32A 和图 32B 是示出消融导管和模板线之间的另一种可选择的连接件或连接的示意图；

[0053] 图 33A 和图 33B 示出根据另一种实施方式构建的模板线，该模板线用于施加与围绕左心房内所有肺静脉的封闭几何形状的一部分相应的消融图案；

[0054] 图 33C 示出构建成施加封闭几何图案的其余部分的另一模板线；

[0055] 图 34A 和图 34B 示出根据另一种实施方式构建的用于施加类似于图 18L 所示的消融图案的一部分的模板线；

[0056] 图 34C 是类似于图 34B 的视图，但示出另一种可选择的模板线；

[0057] 图 35 是示出另一种可选择的模板线的透视图；

[0058] 图 36 是示出另一种可选择的模板线的透视图；

[0059] 图 37 是示出另一种可选择的模板线的透视图；

[0060] 图 37A 是图 37 所示模板线的侧视图；

[0061] 图 38 是另一种可选择的模板线的透视图；

[0062] 图 39A 至图 39F 是示出另一种可选择的模板线和系统以及在使用该系统的过程中执行步骤的示意透视图；

[0063] 图 40A 是示出对例如在图 39A 至图 39F 示出的系统有利的另一系统的示意透视图，该系统用于对二尖瓣施加消融图案；

[0064] 图 40B 是在图 40A 中所示的消融导管的远端和模板线的放大视图；

[0065] 图 40C 是类似于图 40B 的放大视图，但示出系统的另一种可选择的构造；

[0066] 图 40D 和图 40E 是类似于图 40C 的放大视图，但示出另一种可选择的消融导管；

[0067] 图 40F 是类似于图 40C 的放大视图，但示出另一种可选择的消融导管以及消融导管和模板线之间的连接；

[0068] 图 40G 是图 40F 中所示导管的消融端部的横截面视图；

[0069] 图 41A 和 41B 是分别示出在左心房内使用的另一种可选择的模板线和消融导管的示意透视图；

[0070] 图 41C 是示出形成在图 41A 和图 41B 中所示消融导管和模板线之间的连接的放大视图；

[0071] 图 42 是示出在左心房内使用且根据另一种实施方式构建的系统的示意透视图；

[0072] 图 43 是示出图 42 中所示模板线的一部分的横截面视图；

[0073] 图 44 是示出根据另一种实施方式构建的消融导管的远端的平面视图；

[0074] 图 44A 至图 44G 是示出根据另一种实施方式构建的用于在左心房内施加消融图案的系统的各示意透视图；

[0075] 图 45A 是示出根据另一种实施方式构建的用于在左心房内施加消融图案的系统的示意透视图；

[0076] 图 45B 是图 45A 中所示系统以及其用于消融组织的放大视图；

[0077] 图 45C 和图 45D 是类似于图 45B 的视图，但以横截面示出消融导管的远端端部以及消融端部的横向的或倾斜的偏压移动；

[0078] 图 46A 是示出根据本发明第一实施方式的系统的平面视图，且示出消融导管被暂时锚固在肺静脉内的引导装置引导；

[0079] 图 46B 是类似于图 46A 的图，但示出方法的后续部分，其中使用消融导管来消融围绕心脏左心房内肺静脉的组织；

[0080] 图 47A 是根据本发明第二实施方式的系统的平面视图，示出消融导管和引导装置之间的另一种类型的连接；

[0081] 图 47B 是类似于图 47A 的平面视图，但示出方法的后续步骤，其中消融围绕肺静脉

的区域内的组织；

[0082] 图 48A 是根据本发明另一实施方式的系统的平面视图，且示出消融导管和引导装置之间的另一种类型的连接；

[0083] 图 48B 是类似于图 48A 的图，但示出了该方法的后续部分；

[0084] 图 48C 是类似于图 48A 和图 48B 的图，但示出该方法的后续部分，其中利用消融导管消融围绕肺静脉的组织；

[0085] 图 48D 是在图 48A 至图 48C 中所示的系统的视图并示出方法还另一部分；

[0086] 图 48E 是类似于图 48D 的图，但示出完成围绕肺静脉的封闭几何形状的消融图案；

[0087] 图 49 是包括引导装置的系统的透视图，引导装置与消融导管接合以形成根据本发明的系统，其中引导装置允许消融导管大致围绕中心点旋转以施加消融图案；

[0088] 图 50 是示出包括引导装置和消融导管的系统的透视图，其中导管的消融端部与引导装置接合，以在使引导装置围绕中心点旋转时通过使消融端旋转或通过引导消融端而施加围绕中心点的消融图案。

具体实施方式

[0089] 在不同的实施方式中，相同的附图标记用于指代结构和功能相同的元件，因此在此没有必要进行进一步说明，而带有一个或多个上标（'）的附图标记指代与未带有一个或多个上标（'）的附图标记的元件具有类似的结构和功能，其中细微差别可从本文的说明或者参阅附图而显而易见。

[0090] 图 1A 至图 1D 示出根据另一种实施方式构建的系统 60。该系统 60 包括如前所述的消融导管 14。该系统 60 还包括一个引导装置 62（图 1D），在该实施方式中，引导装置 62 包括定位导管 64，定位导管 64 可操作地与消融导管 14 连接，以及如图 1D 所示，定位导管 64 还与模板线（template wire）66 连接。在该具体实施方式中，定位导管 64 通过使用圈套器（snare）68 与消融导管 14 连接，圈套器 68 例如由缝合线 69 形成，且用滑结（slip knot）70 拉紧消融导管 14 的远端 18，如图 1C 所示。因此，定位导管 64 提供了一种间接连接模板线 66 和消融导管 14 的方式。参阅图 1D 可知，消融导管 14 和定位导管 64 的组合以任意已知的方式（使用合适的传送技术一起或单独）经皮插入患者的血管系统内，直到其远端端部（distal tip portion）达到心脏左心房内。然后引导装置 62 的模板线 66 从定位导管 64 延伸且呈大致如图 1D 中所示的预制形状，从而使模板线的包括暂时组织锚固部分 74 和模板部分 76 的部分相对于模板线 68 的更近端部分的主长轴线（main long axis）横向延伸。定位导管 64 可与在此设想的任意模板线一起使用。组织锚固部分 74 可包括如图所示的 J 形或 U 形钩，其具有足够的柔性以避免损伤（或者形成其它结构以避免损伤），但强度足以在如图 1D 所示那样插入到肺静脉开口 22a 内时暂时地锚固模板线 68。参照图 1E 和图 1F，图 1D 中所示的系统 60 的使用将变得更加明了。图 1E 和图 1F 示出在定位导管 64 沿着模板部分 76 移动时使用模板线 66 的模板部分 76 结合定位导管 64 来引导消融导管 14 的消融端部 20，以及在定位导管 64 沿着模板部分 76 移动或沿模板部分 76 受到指引（index）时使用消融导管 14 施加点消融，从而形成彼此接触的损伤 40，以形成连续图案。

[0091] 如图 1E 和图 1F 所示，方法的后续步骤包括沿模板线 66 的模板部分 76 推动定位

导管 64, 以便使得消融导管 14 的消融端部 20 沿模板线 66 准确定位。当定位导管 64 沿图 1E 所示的方向 (即向前或向远端方向) 移动或受到指引时, 可施加点消融以形成在图 1F 中示意地示出的损伤 40 的图案。可选择地, 定位导管 64 和所连接的消融导管 14 可沿着线 66 的模板部分 76 移动到起点, 然后通过圈套器 68 使定位导管 64 携同消融端部 20 沿线 66 的模板部分 76 撤回。当定位导管 64 沿近端方向 (与图 1F 所示的方向相反) 撤回时, 可以选择性地通过已知方式促动消融端部 20, 以便沿与图示方向相反的方向形成点损伤或其它形式的损伤。在任何情况下, 均可形成旨在促进正常窦性心律以及更具体而言例如旨在治疗 AF 的消融图案。

[0092] 图 2 至图 4 更具体地示出了将模板线 66 引入到左心房室 24 内的示例性方法。在该方面, 模板线 66 预制成所需形状, 例如图 1 中所示的形状, 使其具有暂时锚固部分 74 和模板部分 76, 且模板线 66 被引入到定位导管 64 内, 模板线 66 可具有可转向的 (steerable) 远端。这将模板线 66 拉直以便引入到患者体内 (图 3)。一旦导管 64 的远端 64a 引入到左心房室 24 内, 模板线 66 即可从远端 64a 延伸。线 66 将由于其物理特性自动变形, 或者线 66 将转变为其预制形状 (图 4)。接着将以大致在此所述的方式之一来使用模板线 66, 例如, 在此所述的方式之一中, 模板线 66 的组织锚固部分 74 锚固到组织 (例如通过被插入到肺静脉开口 22a 内), 模板部分 76 例如被用作用于形成损伤图案的引导件。

[0093] 图 5A 和 5B 示意地示出定位导管 64 和消融导管 14 之间的连接性能, 以允许消融端部 20 朝向和远离模板部分 76 的受限移动。在该方面, 模板部分 76 将大致抵靠待消融的组织 12 平放, 而组织 12 可具有多种三维轮廓、倾角和凹部 12a, 如图 5A 和图 5B 中示意地所示, 线部分 76 的形状会与上述三维轮廓、倾角和凹部 12a 不符。在心房壁表面中的这些轮廓或倾角 12a 将通过连接件而形状相符 (conform), 在该情况下, 连接件包括至少短长度的缝合线 78, 其允许消融端部 20 沿所示方向相对于模板部分 76 和定位导管 64 的远端 64a 移动, 从而以合适的力量接合组织表面 12a, 以在组织 12 中形成足够的损伤。

[0094] 图 6A 以示意方式示出了心脏解剖结构的左心房 24, 左心房 24 包括四个肺静脉 22 和二尖瓣 80, 二尖瓣 80 提供与左心室 (未显示) 的连通。这代表人体心脏的典型解剖结构。图 6B 和图 6C 分别示出根据本发明一个实施方式的模板线 66, 且该模板线 66 可根据如在此说明的方法使用, 以围绕心房 24 内壁中的相应成对的肺静脉开口 22a 的方式形成损伤 40 的相应封闭的几何图案 50, 如图 6C 所示。

[0095] 图 7A 至图 7C 的视图类似于图 6A 至图 6C 中所示视图, 区别在于示出了可选择的解剖结构, 以及仅仅使用三个模板线 66 来代替四个模板线 66 来施加围绕肺静脉 22 的开口 22a 的封闭的消融图案 50。图 7B 的左手侧进一步示出两个模板线 66 可重叠以协助施加如图 7C 示意地示出的封闭的消融图案 50。

[0096] 图 8A 至图 8C 是类似于图 7A 至图 7C 的附图, 区别在于心脏的解剖结构, 特别是肺静脉 22 至左心房 24 的连接略有不同。

[0097] 图 9A 至图 9C 是类似于图 6A 至图 6C 的视图, 但再次示出左心房 24 的解剖结构以及肺静脉 22 和左心房 24 的连接的细微变化, 并且示出了使用两组重叠的模板线 66 来施加如图 9C 所示的封闭的消融图案 50。

[0098] 图 10A 至图 10C 以及图 11A 至图 11C 类似于图 9A 至图 9C, 但再次示出左心房 24 的解剖结构以及肺静脉 22 和左心房 24 的连接的细微变化。这些实施方式再次示出使用重

叠的模板线 66 以及通过使得消融导管（未示出）的消融端部 20 沿着线 66 的弯曲部 76 前行或受到指引而施加封闭的消融图案 50。

[0099] 图 12A 至图 12D 示出例如类似于图 8A 中所示的解剖结构的示意透视图，且以分步的方式示出将第一模板线 66 引入到图 12D 中的左心房 24 内。第一模板线 66 的暂时锚固组织部分 74（参见图 1D）如前所述那样插入到肺静脉 22 的第一开口 22a 内，同时第二部分或模板部分 76 如图所示那样抵靠接合左心房 24 的内部组织 12 以围绕肺静脉 22 的至少两个开口 22a。模板部分 76 具有足够的柔性，从而大致以三维方式与左心房 24 的内部组织表面形状相符。第二模板线 66 以如图 12C 所示的类似方式经皮引入，使得暂时锚固部分 74（参见图 1D）插入到第三肺静脉开口 22a 中，并且使模板部分 76 围绕第三肺静脉开口 22a。此时，如图 12D 所示，消融导管 14（在该图中未示出）可在左心房 24 内导向（direct）且受到控制 / 操纵，使得消融端部 20 沿相应的模板部分 76 行进，以形成如图 12D 中示意地所示的损伤 40 的封闭图案 50。因为模板线 66 和模板部分 76 的盘绕性质，消融端部 20 能够被可选择地引导并抵靠线圈的不同部分（内部和 / 或外部）接合，以改变消融图案 50 的直径。

[0100] 图 13A 至图 13C 示出了包括消融导管 14、定位导管 64 和模板线 66 的系统 60。图 13B 和图 13C 示出了一种使用系统 60 以及沿着模板线 66 引导消融导管 14 的消融端部 20 的方法。虽然没有示出，但是应该理解的是，在系统的操作过程中，暂时锚固部分 74 如前所述那样锚固在肺静脉开口内。当定位导管 64 沿线 66 的模板部分 76 移动时，由于通过位于定位导管端部 64a 和消融导管 14 之间的缝合线圈套器 68 形成的连接，消融导管 14 同样沿模板部分 76 移动并受到模板部分 76 引导。当电生理学家以所示方式移动定位导管 64 和消融导管 14 时，根据模板部分 76 的结构，可以促动消融端部 20 以将如图 13C 所示的点损伤 40 形成损伤 40 的封闭图案 50 或任意其它所需的损伤图案。图 13B 示出了一种设计，其中盘绕或螺旋形模板部分 76 的盘绕以足够大的距离间隔开，无法确保形成封闭图案 50。图 13C 示出了更紧密的间隔，其将导致损伤 40 的侧对侧（side-to-side）接触，以确保形成封闭的几何图案 50。

[0101] 图 14 和图 14A 至图 14C 示出了另一种模板线 90，该模板线 90 形成为在所示的远端部分处具有沿其长度变化的刚度。在本文的这些和其它附图中，应该理解模板线 90 形成足够长的长度，以便例如从股静脉插入点经皮插入到患者体内。通过具有包括线芯 96 和外线圈部分 98 的复合结构来保持线 90 的相对刚性的区域是合乎希望的，线 90 包括靠近模板部分 94 的部分 92 以及模板部分 94。这些部分 92、94 仍然具有足够的柔性以便经皮传送，但也具有足够的刚度以在模板部分 94 处提供必要的支撑。然后，还希望线 90 的位于组织锚固部分 102 和模板部分 94 之间的部分 100 具有逐渐降低的柔性，例如通过如图 14B 所示那样使得线芯 96 渐细而逐渐降低柔性。在最远端或暂时锚固部分 102 处，可省去线芯 96，以使得该部分的柔性足够高，以便如前所述那样插入到肺静脉开口内，同时在基于经皮导管的过程中操纵模板线 90 到达一定的位置时防止损害肺静脉内或心脏左心房室内的组织。在本实施方式以及其它实施方式中，模板线 90 可具有防滑外涂层，例如 PTFE（聚四氟乙烯）涂层。

[0102] 图 15A、图 15B 和图 15C 分别示出替代图 14 中所示模板线的可选择实施方式的模板线 110、112、114，且分别示出沿线 110、112、114 的长度提供变化刚度的不同方式。在这些实施方式中，线形成有变化的厚度，线的较厚部分表现出比线的较薄部分更高的刚度，其原

因如结合图 14 所述。线 110、112、114 的较厚部分可例如通过使用涂层或层结构形成,或者仅通过单一材料结构的不同厚度来形成。与其它实施方式相同,这些线包括如前所述的模板部分 116、118、120 和组织锚固部分 122、124、126。

[0103] 图 16A 和图 16B 示出一种消融导管 130,该消融导管 130 具有根据可选择的实施方式形成的远端部分 132。为说明周围环境 (environmental),定位导管 64 和模板线 66 以点划线示出。应该理解的是,该消融导管 130 可用于许多应用中,不仅限于本文所述的那些应用。在本实施方式中,消融导管 130 的远端部分 132 具有消融端部 134 以及更近端的第二部分 136。消融端部 134 以允许第二部分 136 在平行于导管 130 的主长轴线的方向上朝向和远离消融端部 134 进行相对移动的方式连接到第二部分 136。因此,在消融过程中,使用者可对消融端部 134 施加轴向力,同时接合待消融的组织 12,第二部分 136 将相对于消融端部 134 轴向移动以指示由使用者施加的轴向力量。这可以以任何合适的方式提供指示使用者的触觉响应,以传达已对组织 12 施加了用于适当消融所需的轴向力的信息。应该理解的是,第二部分 136 可与消融端部 134 整体或单件构造,第二部分 136 也可为不与消融端部 134 如图所示的同轴设置的结构。在本实施方式中,当第二部分 136 轴向移动或被推动到如图 16B 所示的停止位置时,已经施加了所需的轴向力。与物理止动相对,可以使用一个或多个电子传感器检测第二部分 136 相对于消融端部 134 的物理移动。这可以电子通信给使用者。在所示的实施方式中,轴向移动是由容纳于套筒 140 内的可压缩弹簧 138 提供的偏压移动。

[0104] 图 17A 至图 17D 示出结合如前所述的系统 60 使用电动 (motorized) 驱动单元 150。在该实施方式中,电动驱动单元 150 示意地示出为包括手柄部分 152,手柄部分 152 具有致动开关 154 和用于容纳消融导管 14 以及如前所述的定位导管 64 的通道 156。仍如上所述的那样,定位导管 64 用缝合线 69 和圈套器 68 固定到消融导管 14。如图 17A 和图 17B 所示,通过包括滚轮 158 的驱动机构驱动定位导管 64 或使定位导管 64 移动穿过手柄 152,滚轮 158 例如安装在适当的支撑件 159 内以便旋转,并由电机 160 驱动。电机 160 可由示意地示出的电池 162 供电,或由其他电源供电。驱动机构 (例如一组电动滚轮 158) 使得定位导管 64 沿模板线 66 移动。如图 17 所示,定位导管通过一对上部保持元件 166a、166b 保持在适当位置,以在下通道 164 内进行滑动。利用已知的适当的导管传送技术以经皮方式将模板线 66 事先插入到左心房 24 内,如前所述那样,模板线 66 的暂时锚固部分 74 (参见图 1D) 插入到肺静脉 22 的开口 22a 内。接着通过电动驱动单元 150 (例如通过在前进方向上致动开关 154) 沿模板线 66 驱动定位导管 64。可以使用适当的传感器 168 检测位于定位导管 64 上的标记 170,以指示定位导管 64 的远端 64a 何时处于沿模板线 66 的适当位置。通过使得消融导管 14 向前移动同时将缝合线 69 拉入到定位导管 64 的远端 64a 内而使得消融导管 14 移动到位。如图 17C 所示,这会将消融导管 14 的消融端部 20 定位在定位导管 64 的远端 64a 处。在该点,通过反转电动驱动单元 150,例如通过在相反方向上致动开关 154 并使成组的驱动滚轮 158 反向旋转而沿近端方向撤回定位导管 64。当定位导管 64 沿模板部分 76 撤回时,消融导管 14 的消融端部 20 用于沿模板部分 76 形成消融图案 50。该消融可为如前所述的点消融或聚焦消融 (focal ablation),且可形成如图 17D 中示意地示出的旨在治疗 AF 的损伤 40 的封闭图案 50 的全部或一部分。在本实施方式中,消融导管 14 可选择地或另外由适当的驱动机构驱动。利用例如在此所述的消融水平感测系统 (ablation

level sensing system),通过感测阻抗水平、温度、消融时间或其它特性,可检测消融水平或消融量。控制器可自动启动消融端部 20,检测消融的适当水平,然后停用消融端部 20 并自动引导消融端部 20 行进到图案 50 的下一个位置,重复该过程直到形成完整的图案 50。在该示例性实例中,通过使消融导管 14 经由缝合线 69 直接连接到定位导管 64,消融导管 14 间接连接到驱动滚轮 158。应该理解的是,取而代之可使用直接连接,以使得导管端部 20 沿着图案移动或受到指引。

[0105] 图 18A 至图 18L 示出根据另一实施方式的系统 180 以及经皮利用该系统而在左心房 24 内壁中施加损伤 40 的图案 50 以治疗 AF 的方法。根据已知的基于导管的技术,将传送导管 182 引入到患者的血管系统内。例如,传送导管 182 的远端端部 182a 经由右心房 184 并穿过膜壁 186 而越隔 (transeptally) 引入到左心房 24 内。这可以通过已知的方式从股静脉插入点来完成。在本实施方式以及其它实施方式中,应该理解的是,可通过相同的插入点 (或例如利用患者的其它股静脉) 来引入一个或多个其它导管装置,以便使用测试或可视化辅助装置 (未示出)。一旦在左心房 24 内定位,模板线 66 从传动导管 182 延伸,且采取如图 18B 所示的包括暂时组织锚固部分 74 和模板部分 76 的预制形状。在本实施方式以及其它实施方式中,预制形状可通过使用高柔性的材料如超弹性材料来形成,这将在利用另一导管 (未示出) 将线直接或间接置于传送导管 182 的管腔内时允许将线拉直,但是当不受限制时,例如如图 18B 所示的从传送导管 182 的远端延伸时,则呈现其预制形状。取而代之可使用将模板线 66 的远端转变成所需形状 of 的其它方式,例如经由机械结构或使用通过施加能量而重塑形状的形状记忆材料。

[0106] 如图 18C 所示,在引导装置 (在本情形中,引导装置包括模板线 66,模板线 66 包括暂时组织锚固部分 74 (图 18B) 和模板部分 76) 插入并锚固到肺静脉开口 22a 内之后,可由电生理学家使用消融导管 14,以形成一组损伤 40。在该方面,消融导管 14 可以已知方式经皮引入到患者的血管系统内,然后消融端部 20 可如图 18C 和图 18D 所示与线的模板部分 76 接合,以形成例如图 18E 所示的消融 / 损伤图案 50。在施加消融图案之后,可去除模板线 66,然后可以类似方式使用模板线 66,以围绕如图 18F 所示的另一肺静脉开口 22a 施加损伤 40 的图案。如图 18G 所示,以通过在每个肺静脉开口中连续引入模板线 66 并形成损伤的图案 50 的方式可将所有的肺静脉开口隔离。

[0107] 图 18H 说明了将另一模板线 90 通过传送导管 182 引入并进入左心房 24 内。该模板线包括暂时组织锚固部分 192。该暂时锚固部分形成线 190 的线圈部分并如图 18I 所示插入到肺静脉开口 22a 内,以稳定和锚固模板线 190,然后模板线 190 如图 18J 所示进一步延伸,并且模板线 190 包括模板部分 194,模板部分 194 在不受限制时呈预制形状。如图 18K 示意所示,模板部分 194 扩展 (expand) 以围绕所有肺静脉开口 22a 的方式抵靠左心房 24 的内壁。然后使用消融导管 14,使得其消融端部 20 抵靠线 190 的模板部分 194 接合并受到选择性地致动,以沿着线并围绕所有肺静脉开口 22a 对位于左心房 24 内部上的组织施加消融图案。该过程导致肺静脉 22 的四个独立的隔离图案 50 以及如图 18L 所示的较大的整体“围框”型损伤图案 50。

[0108] 图 19A 和图 19B 示出使用模板线 66 来在两个肺静脉开口 22a 周围或围绕两个肺静脉开口 22a 施加损伤 40 的图案。在该方面,模板线 66 如前所述锚固在位于上部的一个肺静脉开口 22a 内,并且围绕线 66 的模板部分 76 引导消融导管 14 的消融端部 20。标记

200 设置在线的模板部分 76 上。这些标记 200 可为不透射线的标记,从而电生理学家可以例如通过 X 射线辅助来看到消融图案开始和停止于何处。可将相同或不同的模板线 66 插入到第二或下部的肺静脉开口 22a 内,以允许电生理学家完成消融图案,使得消融图案通常为如图 19B 所示的数字 8 形状的封闭几何形状 50。同样地,标记 200 允许电生理学家检测损伤 40 开始和停止于何处。图 19C 中示出最终的损伤图案 50。

[0109] 图 20A 至图 20D 示出了模板线 66', 模板线 66' 具有外线圈部分 220 和可去除的内芯线 222 的复合结构。外线圈部分 220 预制成图 20A 中所示的形状,包括如前所述的暂时锚固部分 74 和模板部分 76。当芯线 222 引入到线圈部分 220 的中空的中心时,会拉直模板线 66', 使其成为例如图 20B 中所示的形式。在这种形式下,例如,模板线 66' 可直接经皮穿刺到所需的位置,例如使得暂时锚固部分 74 位于一个肺静脉开口 22a (图 20C) 内,以暂时锚固模板线 66'。然后,如图 20B 所示,可将芯线 222 撤回,以允许模板线 66' 的外线圈部分 220 呈其预制形状。这就形成了如图 20D 中所示的模板部分 76。接着将允许例如以在此所述的方式之一执行消融方法。

[0110] 图 21 示出根据另一实施方式构建的模板线 66'', 该模板线 66'' 类似于图 20A 至图 20D 所示模板线,但示出了适于模板部分 76' 的双线圈设计,并示意地示出了消融导管 14 的消融端部 20 与双线圈模板部分 76 接合以在本文所述的消融过程中用于引导。

[0111] 图 22 示出可选择的系统 230, 其包括引导装置 232 和连接于引导装置 232 的消融导管 14。引导装置 232 包括线 234, 线 234 通过其线圈部分 236 连接到消融导管 14, 消融导管 14 延伸穿过线圈部分 236。引导装置 232 进一步包括位于其远端处的线圈部 238, 以提供暂时组织锚固部分。消融导管 14 的消融端部 20 利用适当的连接件例如如图所示的钩型连接件 242 物理地连接到线 234 的模板部分 240。通过这种方式,消融导管 14 得以物理地连接,以相对于引导装置 232 在两个位置中移动,该两个位置包括位于线圈部分 236 处和位于钩型连接件 242 处。当启动消融导管 14 的消融端部 20 时,消融端部 20 可围绕线 234 的模板部分 240 移动,以形成本文所述的损伤。消融导管 14 的移动可为如图所示的绕其长轴线的旋转。

[0112] 图 23 示出了模板线 250 的另一种可选择的实施方式,其中模板线 250 包括模板部分 254 和位于远端的暂时组织锚固部分 252。该实施方式和类似实施方式示出模板线 250 可形成为“对折 (double back)”到其本身上。例如,这将避免在心脏内操纵任何尖锐的线端。在本实施方式中,组织锚固部分 252 通常包括线 250 的 U 形部分,同样,如本文所述,组织锚固部分 252 可利用摩擦配合锚固在一个肺静脉开口内。两个腿部 252a、252b 提供暂时的锚固功能,且可以或可以不朝向彼此偏压 (bias) 以执行该锚固功能。

[0113] 图 24 示出根据另一实施方式构建的系统 260, 其中引导装置 262 包括模板线 264 以及模板部分 270, 模板线 264 包括用于插入到肺静脉开口内的大致为 U 形的组织锚固部分 266, 模板部分 270 包括形成轨道的、间隔开的线部分 272、274。消融导管 14 的消融端部 20 定位在处于两个间隔开的线部分 272、274 之间的轨道内,以便在消融端部 20 围绕模板部分 270 移动以形成如本文所述的消融图案时对消融端部部分 20 提供进一步的引导。

[0114] 图 25 示出了另一实施方式的系统 260', 该系统 260' 包括类似于图 24 的引导装置 262', 但包括不同结构的组织锚固部分,该组织锚固部分具有线圈部分 280 和 U 形部分 282, 以便插入和保持在肺静脉开口内。

[0115] 图 26 示出了另一实施方式的引导装置 290, 引导装置 290 包括模板线 292, 模板线 292 包括以本文所述方式使用的模板部分 294 和组织锚固部分 296。同样, 在该情况下, 组织锚固部分 296 大致为 U 形, U 形的腿部 298、300 通过摩擦和 / 或偏压或弹性配合而与肺静脉内壁接合。

[0116] 图 27 示出了另一可选择的实施方式的引导装置 320, 引导装置 320 包括模板线 322, 模板线 322 包括组织锚固部分 324, 该组织锚固部分 324 包括两个大致为 U 形的部段 (segment) 326、328。部段 326、328 可分别插入并暂时保持在两个单独的肺静脉开口 22a 内, 由此模板部分 330 将如由点划线示意示出的那样抵靠接合围绕两个开口 22a 的组织。一旦以这种方式定位和暂时锚固, 模板部分 330 即可如本文所述的那样用于引导消融导管端部。

[0117] 图 28 示意地示出心脏左心房 24 的内部和根据另一实施方式构建的系统 350。在该实施方式中, 模板线 190 大致为如前所示的构造 (参见图 18K), 线 190 的模板部分 194 围绕一个以上的肺静脉开口 22a, 并且围绕每个肺静脉开口 22 施加单独的损伤 40 的围绕图案 50。在本实施方式中, 包括线环 (wire loop) 的连接件 352 位于模板线 190 和消融导管 14 之间。当形成损伤 40 时, 线环 352 在模板线 190 的模板部分 194 和消融导管 14 之间形成更稳固的接合。还示出了用于保持传送导管 182 以及消融导管 14 的额外的传送导管 354。

[0118] 图 29A 至图 29D 示出了可用于消融导管 14 和模板线之间的连接件的各种其它实例。在图 29A 中, 所述连接件包括钩型连接件 360。在图 29B 中, 所述连接件包括线圈连接件 362, 模板线将穿过线圈连接件 362 延伸。在图 29C 中, 所述连接件包括比图 28 中所示的环形连接件 352 更直接的 (direct) 环形连接件 364。图 29D 示出卡夹型 (clip-type) 连接件 366。在本实施方式中, 模板线可被卡夹在连接件 366 和消融导管 14 之间, 同时仍允许连接件 366 和消融导管 14 之间的相对移动, 从而允许消融端部如图 28 中所示那样沿模板线骑行 (ride)。

[0119] 图 30A 至图 30D 示出类似于图 28 的系统 350', 但示出了捕获模板线 190 和消融导管 14 两者的缝合线环连接件或圈套器 68。当施加如图 30B 所示的消融图案时, 滑结 (图 30B) 70 收紧以使消融端部 20 更牢固地抵靠模板线 190 接合。图 30C 示出滑结 70 可松开, 然则可允许消融端部 20 更自由地移动。通过这种方式, 以及如图 30D 所示, 可以形成从先前施加的较大的围框式图案 50 到左心房 24 的壁中的二尖瓣 80 的损伤的线性图案 370。然后, 损伤 40 的最终图案 50、370 可以是图 30E 中所示的图案。图 30F 和图 30G 以及图 30H 和图 30I 示出了使用引导装置更具体地是使用定位导管 64 来辅助形成从围框式图案 50 到二尖瓣 80 的损伤 370 的更平直的图案的额外的方法。消融导管 14 通常在其远端处具有转向控制, 该转向能力可与稍微松开但仍提供稳固支撑的缝合线圈套器 68 一起使用, 以允许消融端部 20 形成必要的损伤。

[0120] 图 31A 至图 31C 示出了消融导管 14 的远端 18 和模板线 190、194 之间的可选择的接合或连接。在该方面, 连接线段 380 连接到消融导管 14 并通过护套 382 保持拉直状态。当护套 382 相对于消融导管 14 朝向近端 (proximally) 撤回时, 连接线段 380 将被促动成预制的盘绕状态, 从而以允许消融端部 20 相对于模板线 190、194 移动 (例如沿模板线 190、194 的长度移动) 的方式围绕模板线 190、194 盘绕。如本文所述, 这种连接将允许消融导管 14 和消融端部 20 沿预定的图案移动, 以形成旨在促进心脏的正常窦性心律的一个或多

个损伤。

[0121] 图 32A 及图 32B 示出了图 31A 至图 31C 所示的连接件的可替代连接件。在该方面，连接线段 390 位于消融导管 14 的管腔内且可以如图所示那样从消融导管 14 向远端延伸，从而使连接线段 390 的远端盘绕成围绕模板线 190、194 的预制形状。一旦以该方式连接，消融导管 14 的消融端部 20 可以再次沿着且（以受限的方式）朝向和远离模板线 190、194 移动，以对组织施加消融图案。

[0122] 图 33A 和图 33B 示出另一种可选择的系统 400（图 33B），其包括引导装置 402 和消融导管 14。在该系统 400 中，如前所述，传送导管 182 将模板线 404 传送到左心房 24 内，以便沿着所需的消融图案的一部分延伸。在该实例中，一旦模板线从传送导管 182 延伸，则模板线围绕两个下部肺静脉开口 22a 部分地延伸且呈预制形状。组织锚固部分 406 插入到其中一个肺静脉开口 22a 内。一旦以该方式定位和保持，如图 33B 所示，即可使用消融导管 14 沿模板部分 408 施加消融图案，例如以所示的方式施加消融图案。在后续步骤中，另一模板线 410 引入到左心房 24 内且固定到其中一个肺静脉开口 22a 内。在该实例中，该模板线 410 包括暂时锚固部分 412，暂时锚固部分 412 与图 33A 和图 33B 中所示的模板线 404 延伸到同一肺静脉开口 22a 内。这将模板线 410 固定到位，以围绕余下的上部肺静脉开口 22a 延伸并沿模板部分 414 施加所需的“围框式图案”中消融形成的损伤 40 的封闭图案的剩余部分，如图 33C 所示。

[0123] 图 34A 和图 34B 示出了可选择的引导装置 420，该引导装置 420 类似于图 33A 和图 33B 所示的引导装置，但包括线加强部分 422 以提供更强的支撑。以类似于其它实施方式的方式以及出于类似目的，设置组织锚固部分 424 和模板部分 426。

[0124] 图 34C 示出了另一可选择的实施方式的引导装置 420'，该引导装置 420' 类似于图 34A 和图 34B 所示的引导装置，但示出模板线 420' 的部分 430 可由盘绕的柔性结构形成，而余下的部分 422 可由刚度更大的结构形成，例如由提供更大支撑的线形成。

[0125] 图 35 示出了另一种可选择的引导装置 440，其包括模板线 442，以引导沿其模板部分 444 施加围框式消融图案。暂时组织锚固部分 446 设置为盘绕结构，以插入如本文所述的肺静脉开口内并处于摩擦保持状态。

[0126] 图 36 示出了另一种可选择的引导装置 450，其形成为模板线 452，模板线 452 具有一个或多个双线轨道区 454，双线轨道区 454 用于在引导消融导管的消融端部围绕例如左心房内壁表面中的围框式图案移动时将消融端部容纳在线部分 454a、454b 之间。引导装置 450 包括暂时组织锚固部分 456，暂时组织锚固部分 456 同样为设计成当插入到肺静脉开口内时通过摩擦来暂时保持的线圈形式。

[0127] 图 37 和图 37A 示出了另一种可选择实施方式的引导装置 460，引导装置 460 形成模板线 462，模板线 462 具有模板部分 464 且进一步包括暂时组织锚固部分 466，模板部分 464 适于如本文所述那样与消融导管接合，暂时组织锚固部分 466 为大致为 U 形的第一部分 467 和第二部分 468 的形式，上述第一部分 467 和第二部分 468 适于插入到一个或多个肺静脉开口内，以将装置 460 保持在左心房内，从而如本文所述那样使用。

[0128] 图 38 示出了另一种可选择实施方式的引导装置 470，其包括模板线 472，该模板线 472 形成有作为模板部分的一部分的拱形段 474a 和作为模板部分的另一部分的圆形部分 474b，圆形部分 474b 用于环绕肺静脉开口。暂时组织锚固部分 476 设置为钩的形式。钩

476 可插入到肺静脉开口内并通过摩擦保持在其中。在本实施方式中,如示意图示出的那样,线装置 470 可旋转或重新定位(re-oriented)(如图所示),以施加消融图案的多个部段。也就是说,在以实线所示的定位中,模板部分 474a、474b 在第一步骤中可用于引导施加第一消融图案(如本文所述),然后将模板部分 474a、474b 旋转或翻转到第二定位(以点划线示出),以便以类似的方式引导施加第二消融图案。第一消融图案和第二消融图案可形成一个封闭几何形状的部段,或可以任何其它方式使用。当重新定位装置 470 时,钩 476 可插入到不同的肺静脉开口内。

[0129] 图 39A 至图 39F 示出用于在左心房室 24 内形成旨在治疗 AF 的消融图案的另一种方法。在该实施方式中,如图 39A 所示,模板线 66 通过传送护套 182 引入到左心房室 24 内,且暂时锚固部分 74 插入并保持在其中一个肺静脉开口 22a 内。模板部分 76 和线 66 的更近端的平直部分以本文所述的方式用来引导消融导管 14(图 39B)和定位导管 64,同时形成如图 39B 所示的损伤 40 的图案 50。图 39C 示出了模板线 66 旋转或翻转到第二位置,然后其用于引导抵靠其接合的消融端部 20 以施加消融图案 50 的另外部段。也就是说,如图 39D 所示以及如图 39E 更充分示出的那样,消融图案 50 可以包括隔离额外的肺静脉开口 22a 以及形成另外的消融图案 50,并且导致损伤 40 连接在两个隔离的肺静脉开口 22a 之间并围绕余下的两个肺静脉开口 22a 延伸,如图 39E 所示。如还在图 39E 中示出的那样,线 66 的靠近模板部分 76 的部段则可以被进一步定位,以呈在围框式图案 50 和二尖瓣 80 之间延伸的形状。线 66 的该部段可被用来引导消融导管 14 的消融端部 20(以点划线示出),以形成大致在围框式图案 50 和二尖瓣 80 之间的消融线段或图案 370,如图 39F 所示。

[0130] 图 40A 和图 40B 示出了用于在围框式图案 50 和二尖瓣 80 之间形成损伤部段或的图案 370 的另一种可选择的方式。在该实施方式中,消融导管 14' 包括容纳模板线 66 的纵向管腔 14a,消融导管 14' 可在两个相反的方向之一上沿着模板线 66 移动,以在消融导管 14' 被促动时引导消融端部 20,从而在围框式图案 50 和二尖瓣 80 之间施加消融部段或图案 370 和由此导致的损伤 40。

[0131] 图 40C 至图 40G 示出了用于沿着模板线 66 连接和引导消融端部的其它可选择方式。图 40C 示出一种实施方式,其中消融导管 14'' 内的纵向延伸管腔 14a' 在与消融导管 14'' 的远端相对的侧面开放。图 40D 示出了环型连接件 480,模板线 66、76 可穿过环型连接件 480 延伸和滑动,这类似于前述实施方式且具体如图 40E 所示。图 40F 的消融导管 14'' 包括用于容纳模板线 66、76 的管型通道连接件 490,如图 40G 所示,管型通道连接件 490 包括与消融导管 14'' 连接的可枢转连接部 492,以在消融和损伤形成过程中协助操控和移动。

[0132] 图 41A 示出了另一种可选择实施方式的引导装置 500,该引导装置 500 包括类似于图 39E 中所示的模板线 502,但包括双线轨道部分 504。双线轨道部分 504 包括两个线部分 506、508,消融导管 14 的消融端部 20' 可如图 41B 和图 41C 所示在两个线部分 506、508 之间骑行,以便于在形成损伤 40 的时更好地控制和引导。为了更好地保持滑动性,消融端部 20' 配置有凹部,以与线部分 506、508 物理连接,从而沿线部分 506、508 滑移。

[0133] 图 42 示出了另一种可选择实施方式的系统 510,该系统 510 包括形成为类似于图 30A 所示的模板线 194' 的引导装置,但具有多个传感器 512 和标记 514。传感器 512 可为传感电极,标记 514 可为在 X 射线下可识别的不透射线的标记。传感电极 512 可用于 EKG(心

电图) 信号映射。消融后, 确认 EKG 信号不会继续穿过图案 50 是有益的。当电生理学家进行手术时, 不透射线的标记 514 将有利于例如在 X 射线下定确定消融导管和 / 或线 194' 的位置。该系统 510 还示出使用第三导管装置来容纳线 194' 和沿线 194' 骑行, 以协助引导消融端部 20。此导管装置也可以直接或间接地固定到消融端部 20。

[0134] 图 43 是图 42 中所示模板线 194' 的一部分的横截面视图, 且示出了用于线 194' 的复合结构, 该复合结构包括外线圈 520 和内芯或引导件 522, 外线圈 520 具有感应电极 512 和不透射线的标记 514。信号线 524 连接到每个传感电极 512 并用于传输用来映射或检测 EKG 信号的电信号。

[0135] 图 44 示出了一种消融导管 14, 该消融导管 14 的端部具有如前所述的环形连接件 480, 并且该消融导管 14 具有询问传感器 (interrogation sensor) 530 (例如传感电极), 上述询问传感器 530 也可以或可选择地用于检测 EKG 信号, 以测试损伤图案在阻断通过组织的破坏性电信号方面的有效性。

[0136] 图 44A 至图 44G 示出了使用包括第一模板线 66a 和第二模板线 66b 的系统 540 的另一种方法。第一模板线 66a 和第二模板线 66b 利用另一较小直径的节流导管 (choker catheter) 542 穿过传送护套 182 引入到左心房 24 内, 并暂时容纳于第一静脉开口和第二肺静脉开口 22a 内。模板线 66a、66b 用于以本文所述的方式之一引导消融导管 14, 例如以图 44B 所示的方式引导消融导管 14。图 44C 示出消融导管 14 可用于通过传感器 530 来询问或测试消融图案的有效性。应该理解的是, 为了该目的, 可选择地, 可沿着线 66a、66b 来引导另一询问导管 550 (图 44C、图 44F)。如图所示, 节流导管 542 的位置设置为能够对两条线 66a、66b 提供稳定性。如图 44D 所示, 相同的两条线 66a、66b 可用于施加消融的剩余部分以及最终获得损伤 40 的图案 50, 也就是用于隔离余下的两个肺静脉开口 22a 并施加围框式图案 50 的剩余部分, 如图 44E 和图 44F 所示。如在图 44F 中进一步所示的那样, 携带其中一根模板线 66a 的导管 (例如询问导管 550) 可被操纵朝向二尖瓣 80, 以使得模板线 66a 的一部分从围框式图案 50 延伸到二尖瓣 80, 以便引导消融导管 14 而在围框式图案和二尖瓣之间形成消融的部段或图案 370 以及由此导致的损伤 40。最终的损伤 40 的整体图案如图 44G 所示。

[0137] 图 45A 至图 45D 示出了另一种实施方式的系统 560, 该系统 560 包括消融导管 14'' 和如前所述那样使用和传送的模板线 66a。在该实施方式中, 消融导管 14'' 包括弹性的且横向延伸的消融端部 20'' 和与消融导管 14'' 的纵向管腔连通的开孔 562, 如图 45A 所示, 模板线 66a 穿过开孔 562 延伸。在该实施方式中, 消融导管 14'' 可如图 45B、图 45C 和图 45D 所示那样旋转, 以与待消融组织 12 的表面 12a 接合。这产生了向下的偏压, 从而产生使倾斜的消融端部 20'' 抵靠组织表面 12a 所必需的力。应该理解的是, 端部 20'' 可定位成比出于举例目的所图示的角度或多或少更钝 (rounded) 或者更尖锐的角度。如图 45C 和图 45D 中进一步示出的那样, 消融端部 20'' 的弹性和向下偏压有助于确保对组织 12 的表面 12a 的任意三维变化的适应。也就是说, 通过端部 20'' 的倾斜和弹性偏压性质, 消融端部 20'' 将保持被迫抵靠组织 12 的表面 12a。

[0138] 图 46A 及图 46B 示出了用于消融心脏内部组织 12 的一种可选择的系统 600。系统 600 大致包括消融导管 14 和引导装置 610。在本实施方式中, 消融导管 14 包括近端部分 (未示出) 和远端 18, 近端部分位于患者外部, 远端 18 包括可操作以允许选择性消融组

织 12 的消融端部 20。该消融导管 14 可为传统的消融导管,其具有能够以已知方式(例如通过使用 RF(射频)能量)形成点损伤或聚焦点损伤的端部。在该实例中,示出引导装置 610 暂时锚固在肺静脉 22(以横截面示意示出)内,肺静脉 22 包括通到左心房室或心房 24 的开口 22a。为此,引导装置 610 的远端端部包括 J 形或钩形部分 612 和线圈部分 614,线圈部分 614 为柔性的且被偏压成与静脉 22 的壁接合。引导装置 610 与消融导管 14 能够接合,这是通过由横向(laterally)延伸连接元件与消融导管 14 连接来实现的,连接元件的示例形式为线圈部分 620。在本实施方式中,更具体地,引导装置 610 包括可具有许多不同的形式和结构的线。例如,该线可由单独的一体材料形成,例如生物相容性金属或聚合物(例如,医用(medical grade)钢、钢合金、钛或例如镍钛的超弹性合金)。

[0139] 该线装置 610 以及本文公开的其它线可以可选择地形成复合结构,例如在内芯结构上使用外线圈结构。这些材料可以是超弹性和非超弹性的组合。在任何情况下,除了线是具有足够的物理特性以执行本文所示和所述的功能和用途的细长元件之外,本文所用的术语“线”并不意味着表示任何特定的结构。如图 46B 所示,导管 14 的消融端部 20 是可转向的,以便可由医生弯曲到所需的位置,例如图示的位置。引导装置 16 和消融导管 14 之间的连接允许消融导管 14 旋转并沿其长度在连接线圈 620 内前后移动,以在围绕肺静脉 22 的开口 22a 的组织 12 内施加形成损伤区域 40 的消融图案。消融图案可呈各种几何图案或形状,包括封闭的几何形状。在本具体的实施方式中,封闭的几何形状可以是以围绕肺静脉 22 的开口 22a 的方式定位的损伤 40 的大致为圆形的形状或图案。

[0140] 图 47A 及图 48B 示出了类似于图 46A 和图 46B 所示的系统 600 的另一种实施方式的系统 630。然而,在本实施方式中,引导装置 640 和消融导管 14' 之间的连接或接合包括消融导管本身的结构,例如导管 14' 上的开孔或开口 642,该开孔或开口 642 允许引导装置 640 的线穿过并允许导管 14' 以结合图 46A 和图 46B 所述的方式旋转。在本实施方式中,引导装置 640 包括止动元件 644,如图 47B 所示,止动元件 644 与消融导管 14' 接合以在一定位置使得消融导管 14' 停止前进,在该位置足以以结合图 47B 所述的方式来对围绕肺静脉 22 的开口 22a 的组织 12 施加点消融 40。

[0141] 图 48A 至图 48E 示出了根据另一种实施方式的系统 650,其包括类似于图 46A、图 46B 和图 47A、图 47B 所示的引导装置 660,但引导装置 660 通过横向延伸的通道连接件 662 连接到消融导管 14。如图 48C 至图 48E 进一步示出的那样,在施加消融能量(例如通过适当地促动消融导管 14 而形成点消融 40)的同时,引导装置或在该情况下的线 660 和消融导管 14 之间的连接件 662 也允许消融导管 14 和消融端部 20 以在肺静脉 22 的开口 22a 的周围或以围绕肺静脉 22 的开口 22a 的方式旋转。如图 48E 所示,其结果可以是围绕通至心房 24 内壁中的肺静脉 22 的开口 22a 的损伤 40 的封闭几何图案 670。应该理解的是,虽然使用相同的附图标记 40 和 50 指代损伤/消融及其图案,但根据医生的需求,损伤/消融及其图案的具体形状可如本文所示那样改变,也可以本文未示出的许多方式改变。

[0142] 图 49 示出了另一种实施方式的引导装置 680,其包括线 682,线 682 通过一部分线 682 连接到消融导管 14。在该情况下,线的连接部分是线圈 684,当引导装置 680 的组织锚固部分 688 被适当地锚固时,线圈 684 允许消融导管 14 大致围绕中心点 686 旋转。该组织锚固部分 688 同样包括线的大致为 U 形的远端部分,该 U 形的远端部分用于插入到在图 49 中以点划线示意示出的肺静脉开口 22a 内。引导装置 680 的结构和形状允许消融导管 14

围绕肺静脉开口 22a 旋转,同时以适当的图案(例如本文所述的图案之一)来消融组织。引导装置 680 和消融导管 14 之间的连接件 684 还允许消融导管 14 朝向和远离待消融组织轴向地移动,由此允许电生理学家对组织施加所需的消融力量。由于横向延伸连接件 684,该引导装置 680 以及本文所设想的具有类似连接件的这种其它装置可与传统的或“现成的(off-the-shelf)”消融导管一起使用。

[0143] 图 50 示出了另一种可选择的实施方式的系统 700,其包括引导装置 710,该引导装置 710 包括线结构,该线结构包括大致为 U 形的组织锚固部分 712 和封闭的模板部分 714,组织锚固部分 712 大致如前所述,用于暂时保持或锚固在肺静脉开口内。与其它实施方式相似,本实施方式的模板部分 714 在更近端的位置处相对于线引导装置 710 的主轴线或纵轴线横向地或侧向地延伸。模板部分 714 与消融导管 14 的消融端部 20 连接,同时消融端部 20 施加旨在治疗心脏病(例如 AF)的消融图案。在本实施方式中,可如图示意性所示那样在模板部分 714 的三个横向延伸的容纳部 716 中的一个内引导消融端部 20,一旦容纳到一个容纳部 716 内,线结构或引导装置即可围绕肺静脉开口 22a 的中心点旋转,其中消融端部 20 接合在所述容纳部内。这导致更好地控制导管 14 的移动。导管 14 和装置 710 的旋转移动可以是连续的或受到引导(indexed),以在肺静脉开口的周围或以围绕肺静脉开口的方式施加大致为圆形的消融图案。这可以通过点消融或如本文其它实施方式所述的一个或多个连续的消融段来实现。可选择地,可以增加额外的容纳部 716,从而无需在消融过程中旋转装置 710。相反地,端部 20 将从一个容纳部 716 移除并移动到另一容纳部 716,其中容纳部 716 彼此足够靠近地定位以形成封闭的图案 50。

[0144] 虽然通过描述各种优选且仅仅是示例性的实施方式示出了本发明,并且虽然已经对这些实施方式进行了一些细节的描述,但是申请人并不以这些细约约束或以任何方式限制所附权利要求的范围。对于本领域的技术人员而言,其他的优点和改变是显而易见的。根据使用者的需求和喜好,本发明的各种特征可以单独使用或以任意方式结合。这是对本发明以及目前已知的实践本发明的优选方法的描述。然而,发明本身只应该受到所附权利要求的限定。

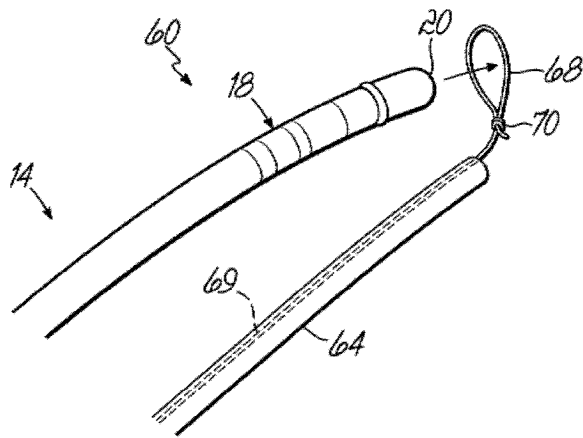


图 1A

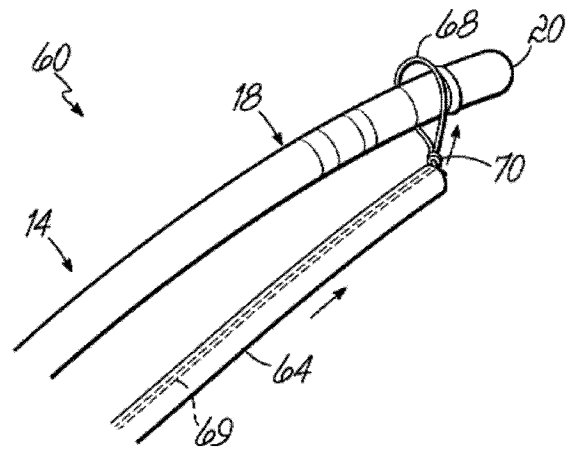


图 1B

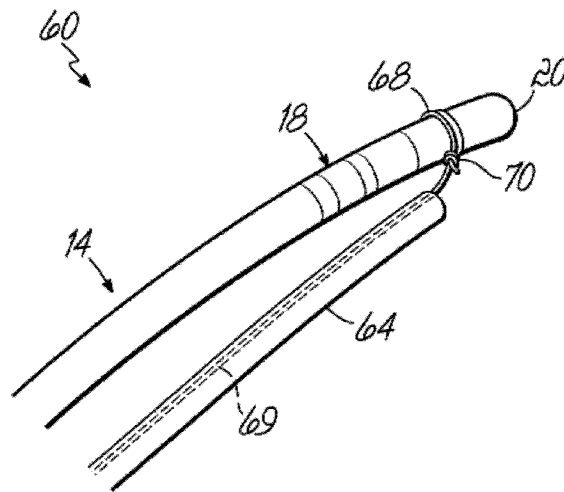


图 1C

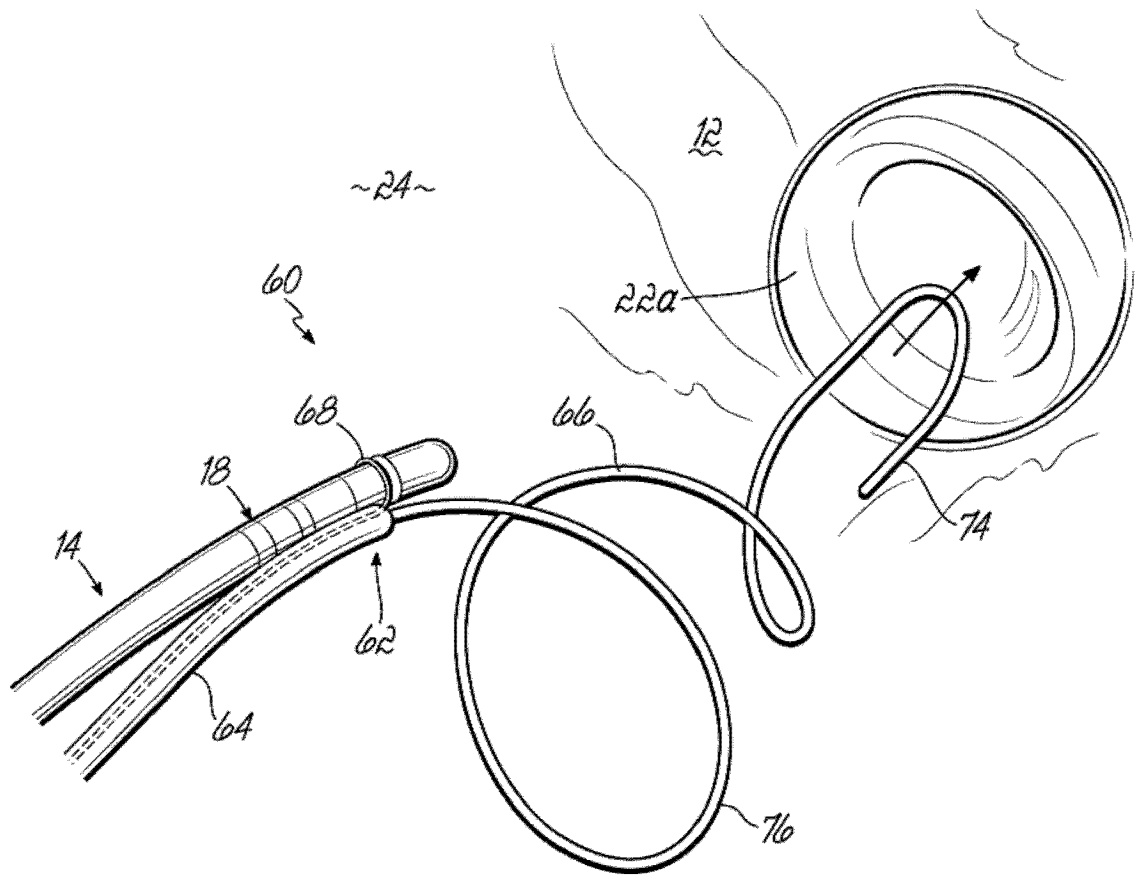


图 1D

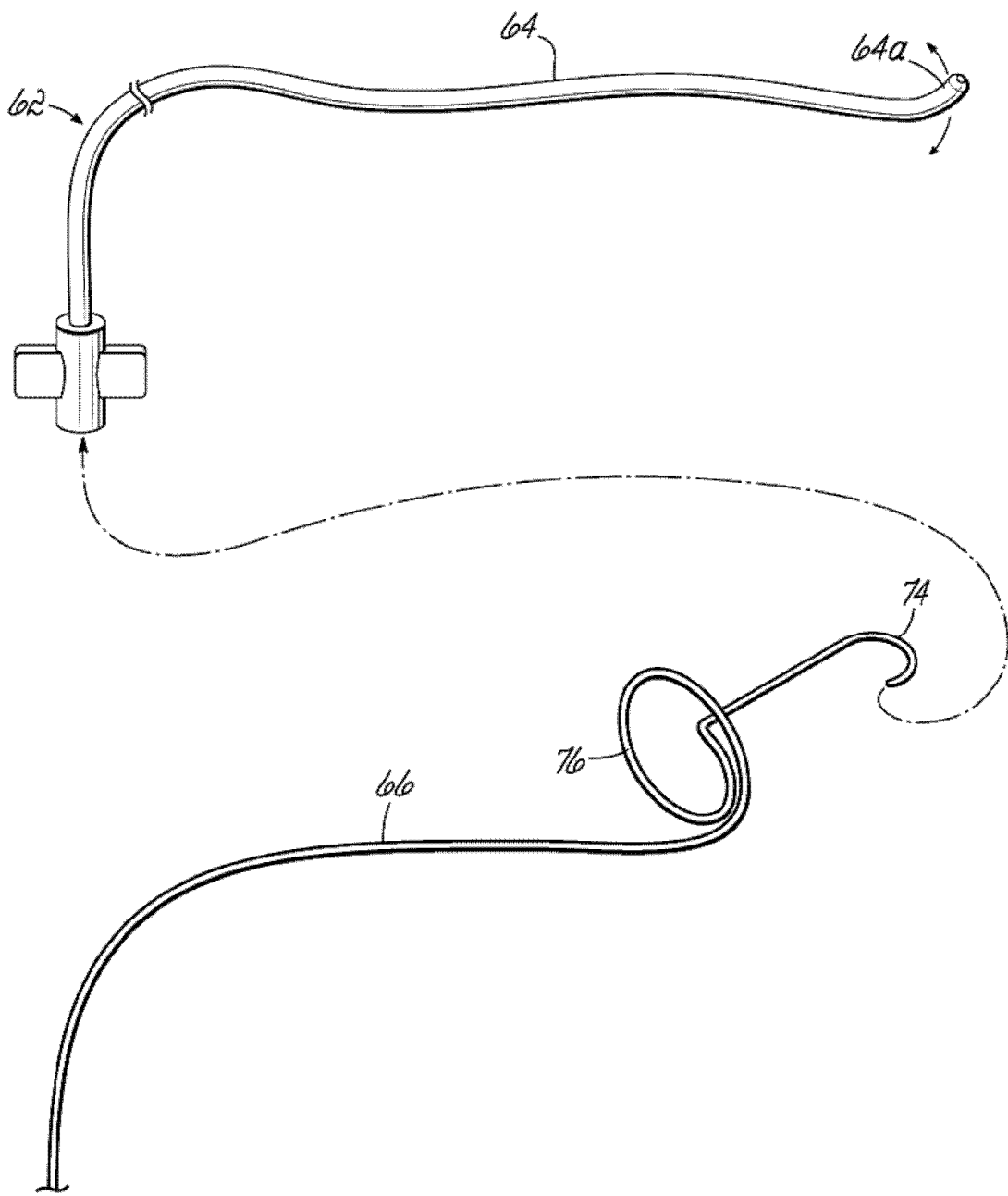


图 2

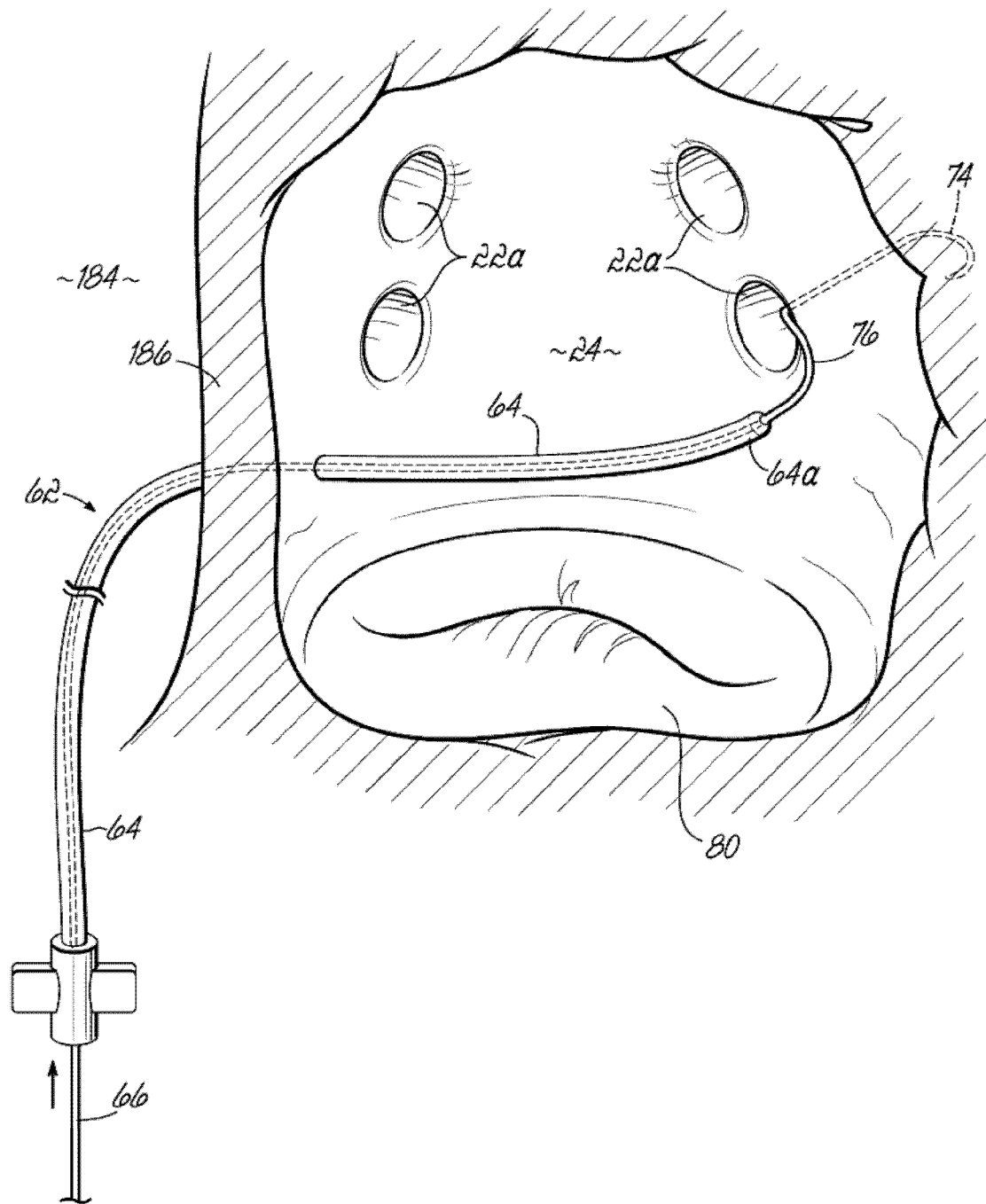


图 3

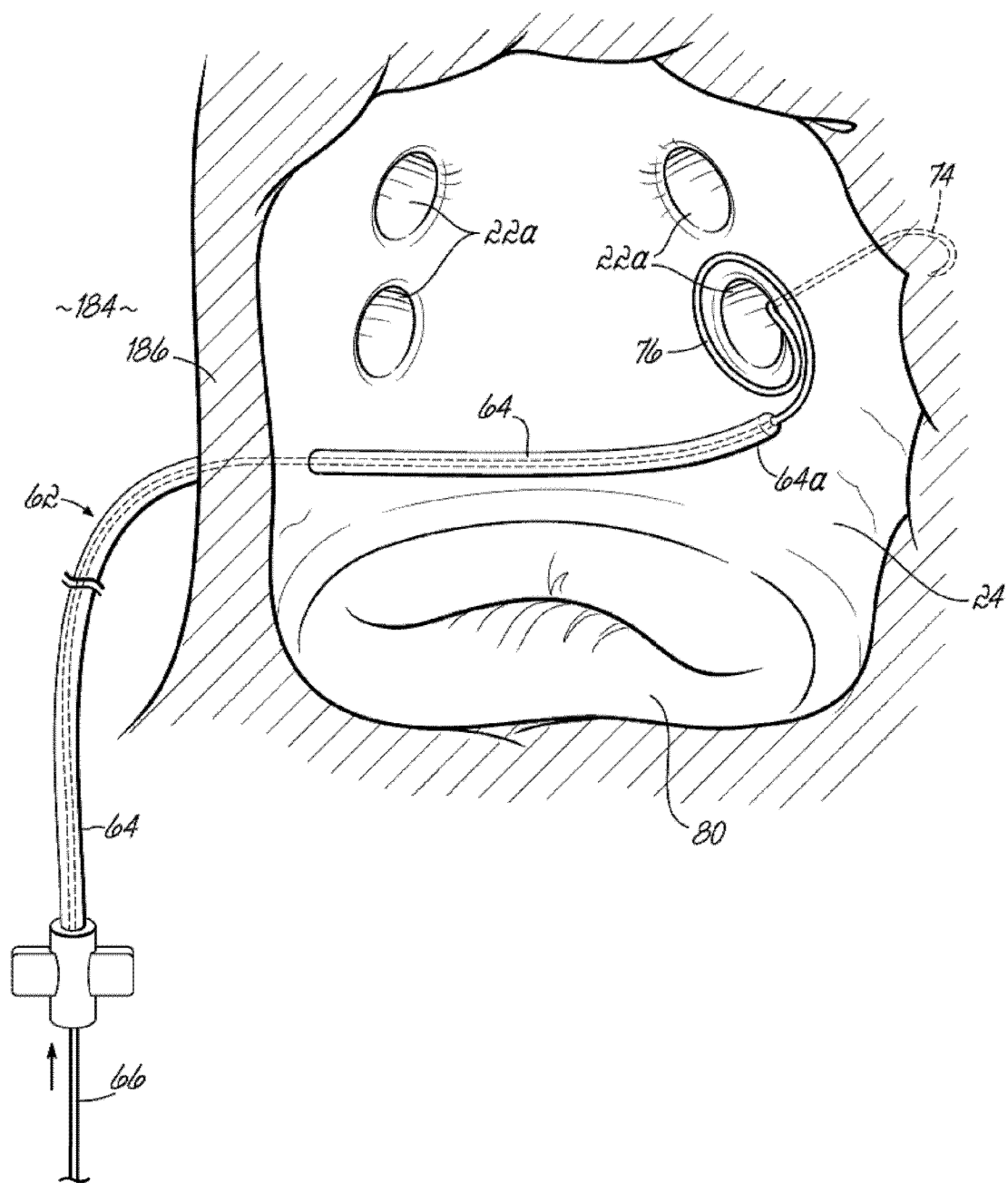


图 4

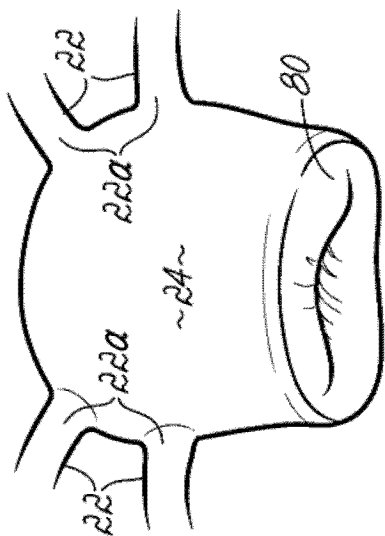


图 6A

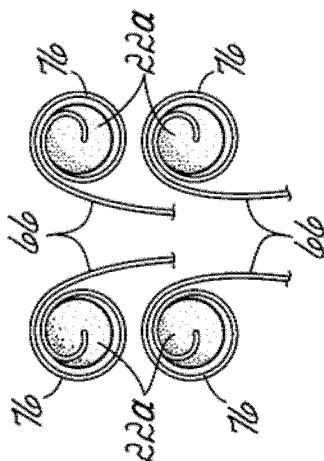


图 6B

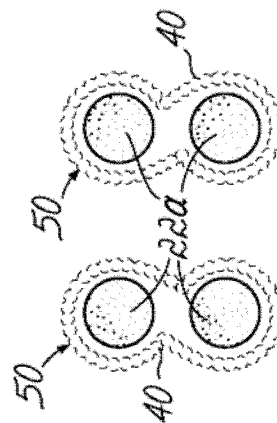


图 6C

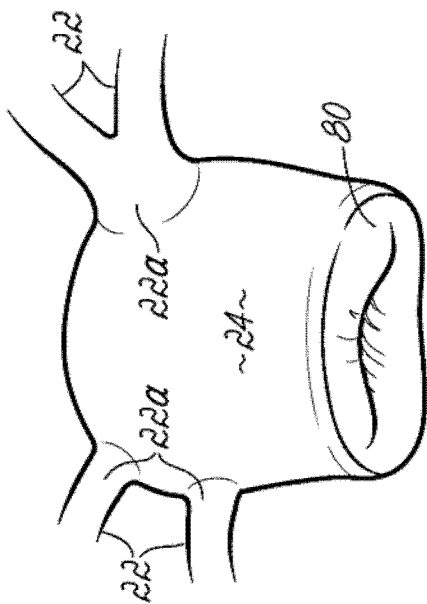


图 7A

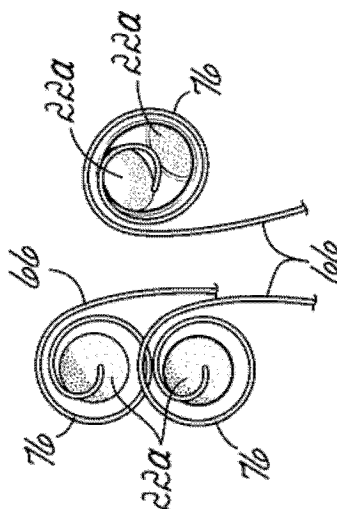


图 7B

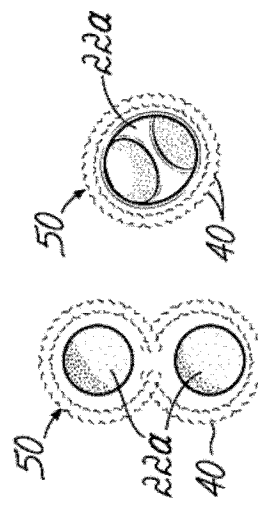


图 7C

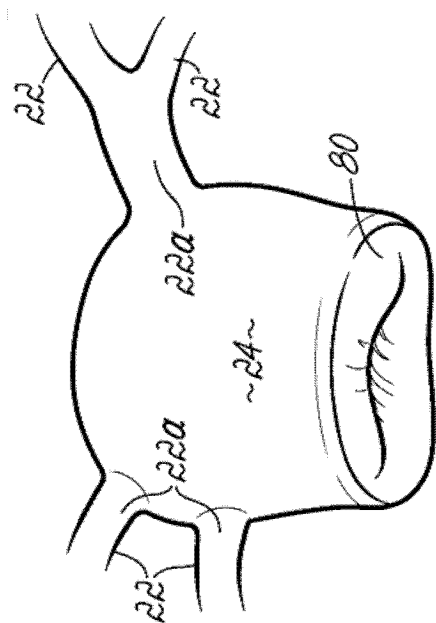


图 8A

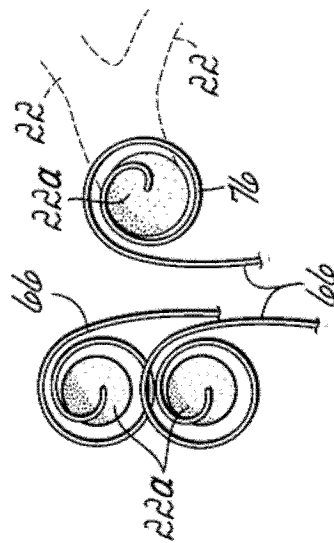


图 8B

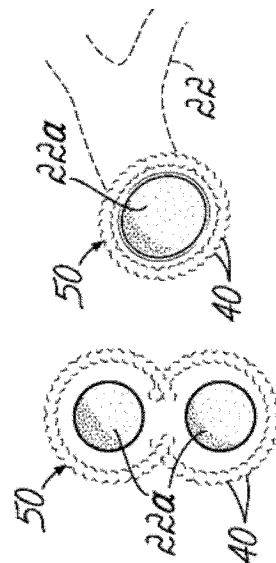


图 8C

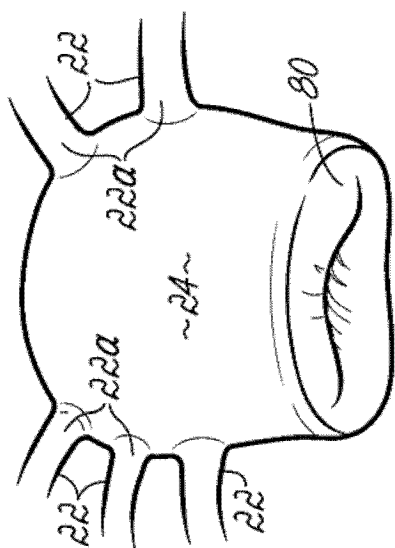


图 9A

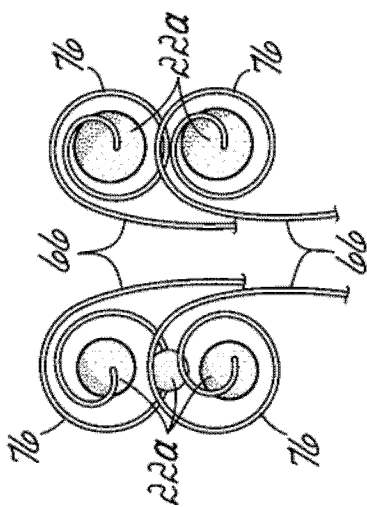


图 9B

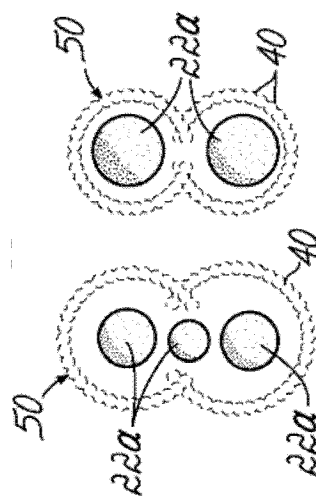


图 9C

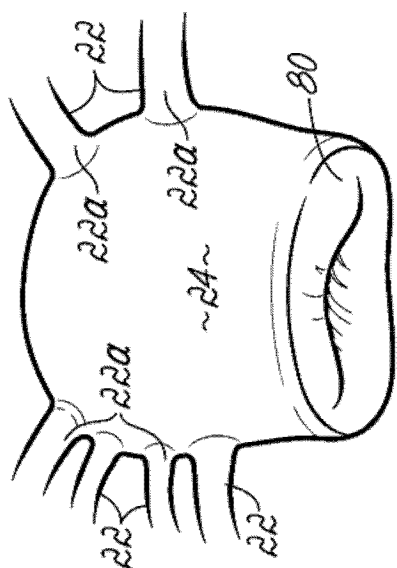


图 10A

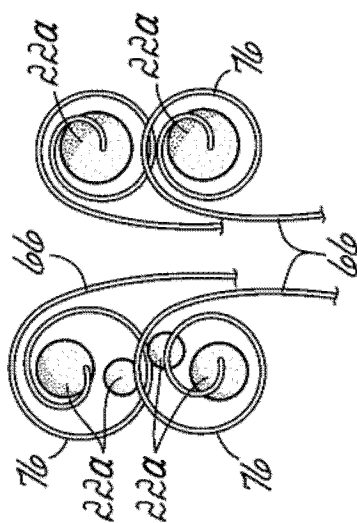


图 10B

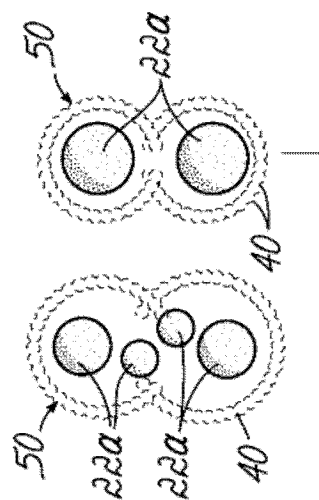


图 10C

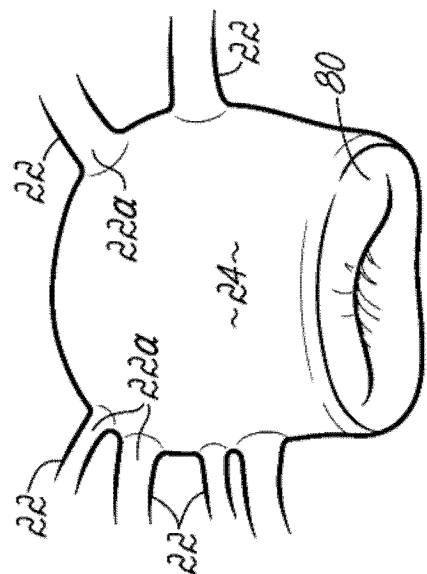


图 11A

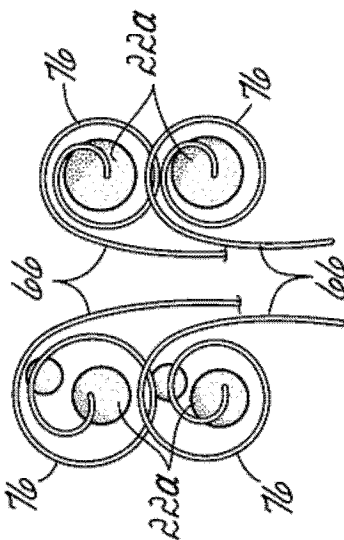


图 11B

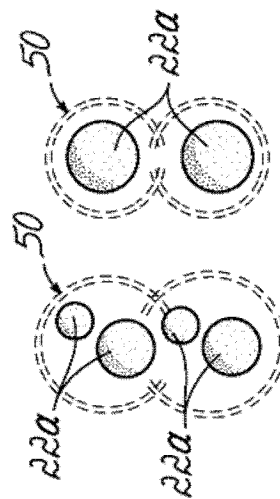


图 11C

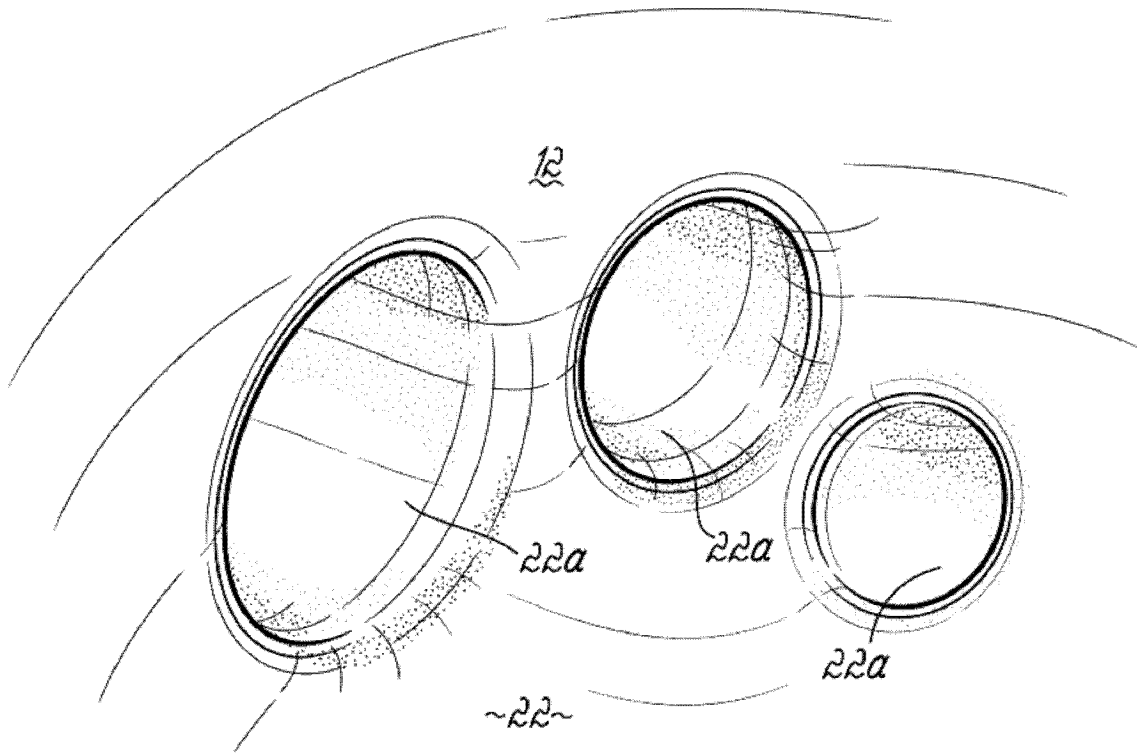


图 12A

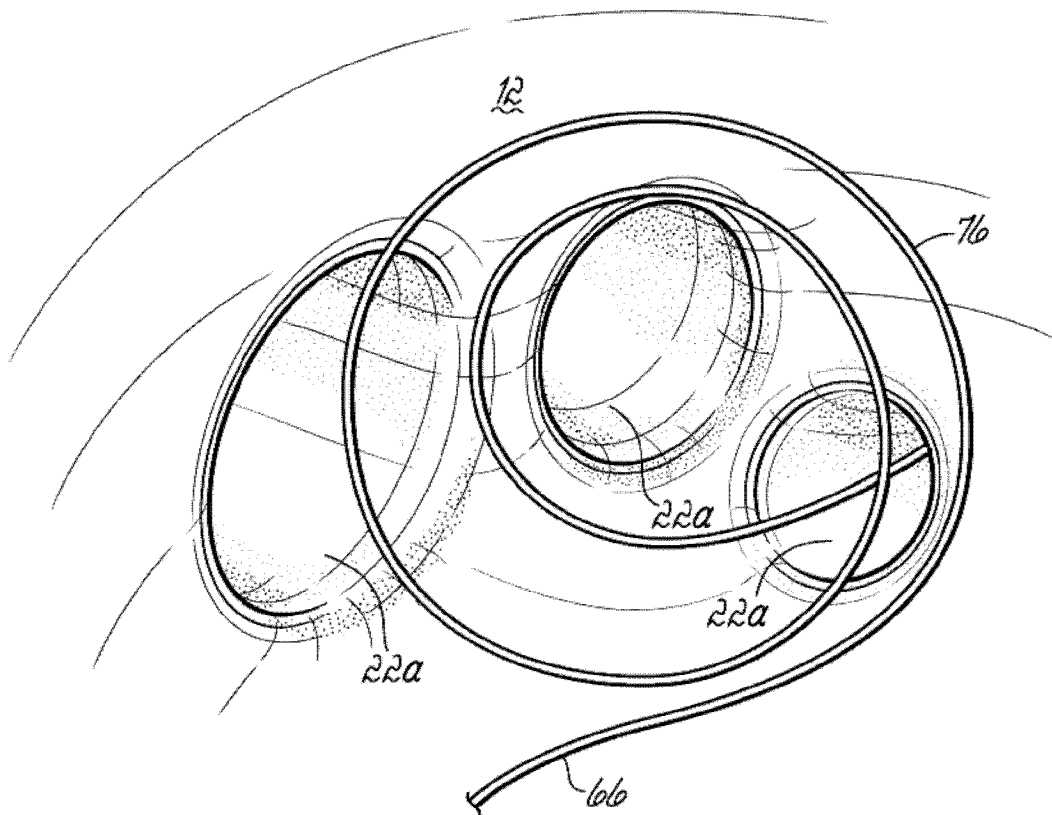


图 12B

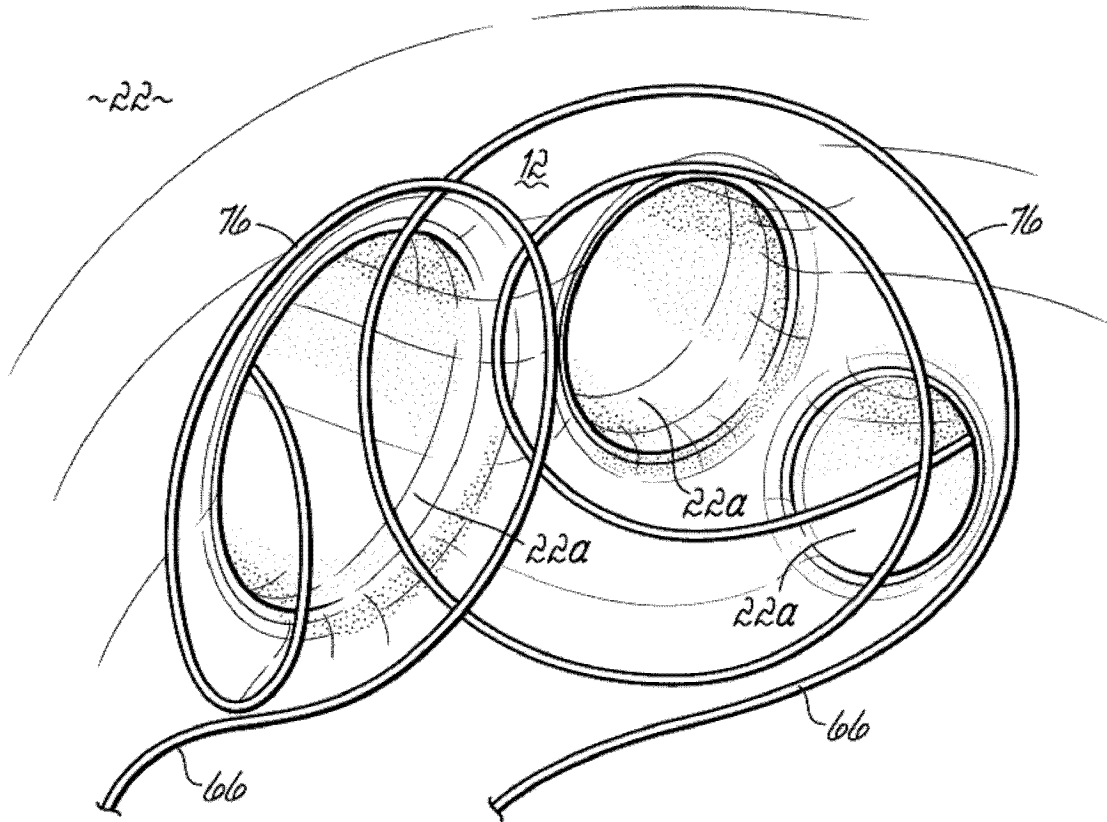


图 12C

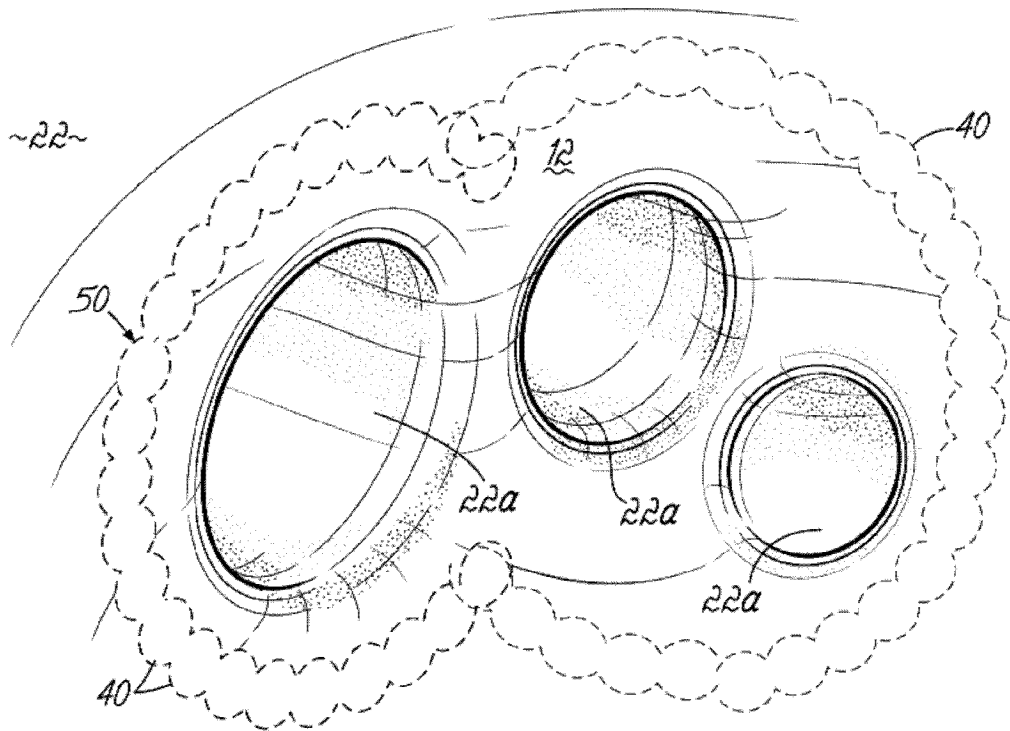


图 12D

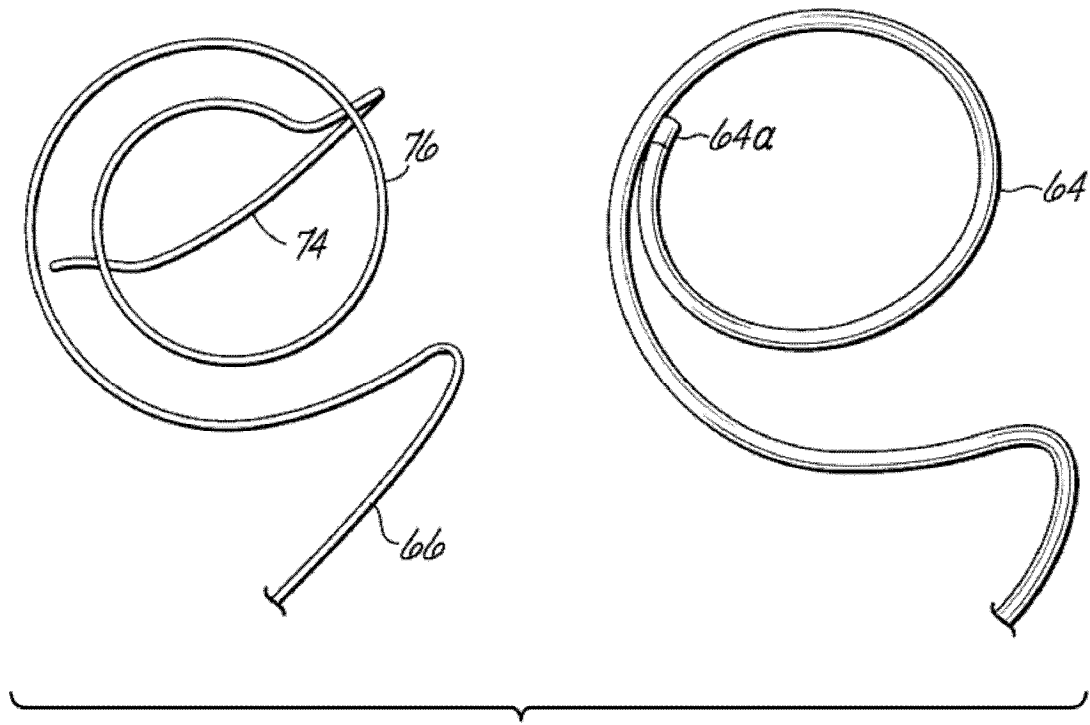


图 13A

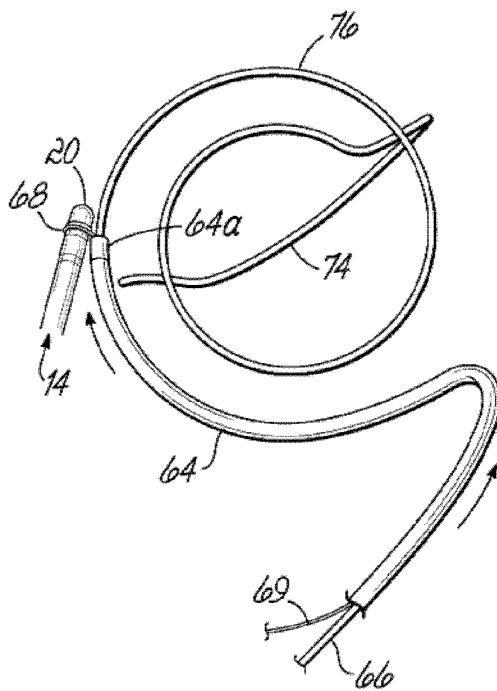


图 13B

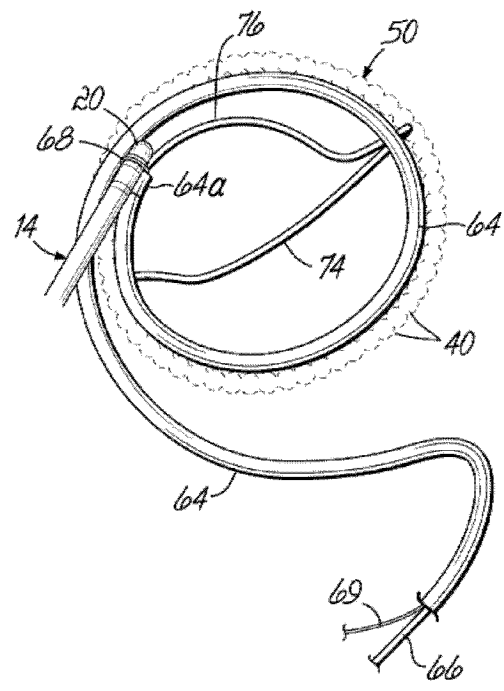


图 13C

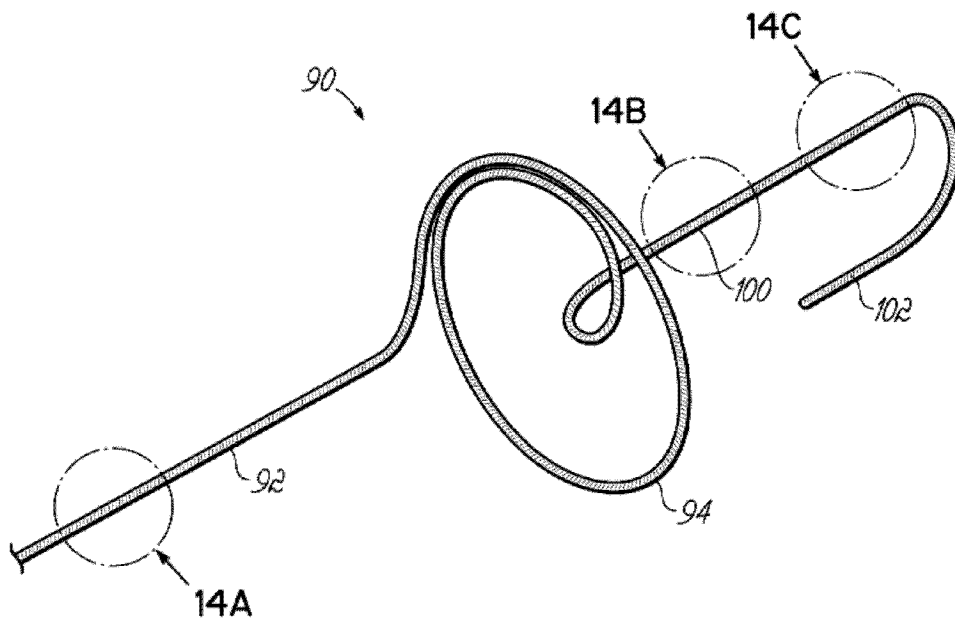


图 14

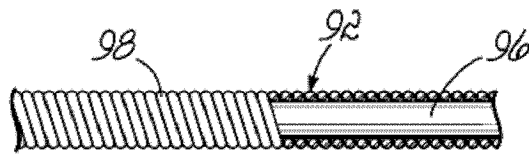


图 14A

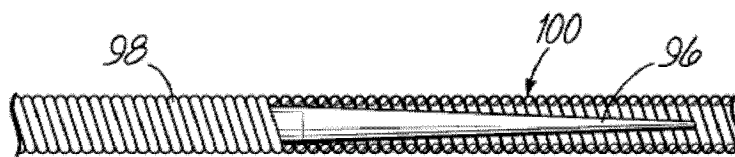


图 14B

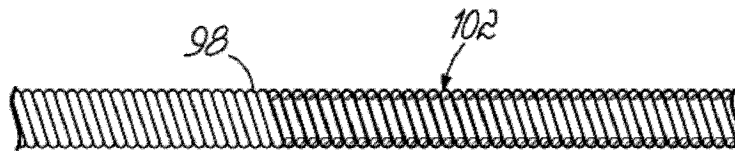


图 14C

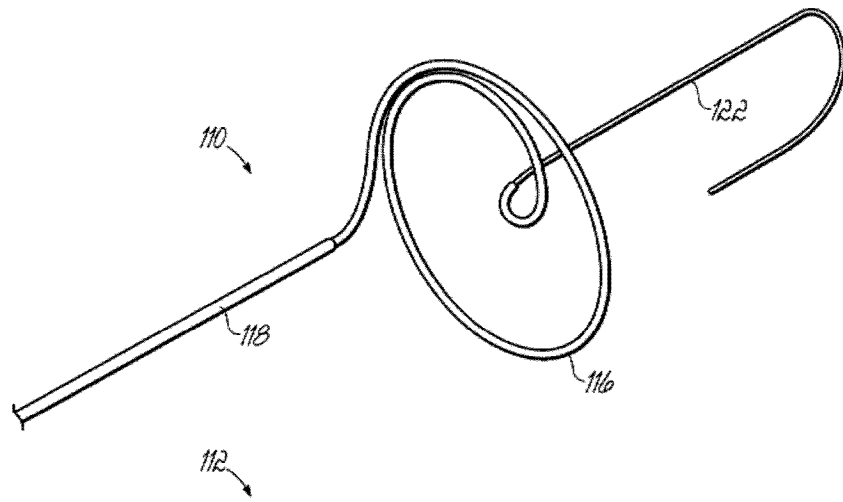


图 15A

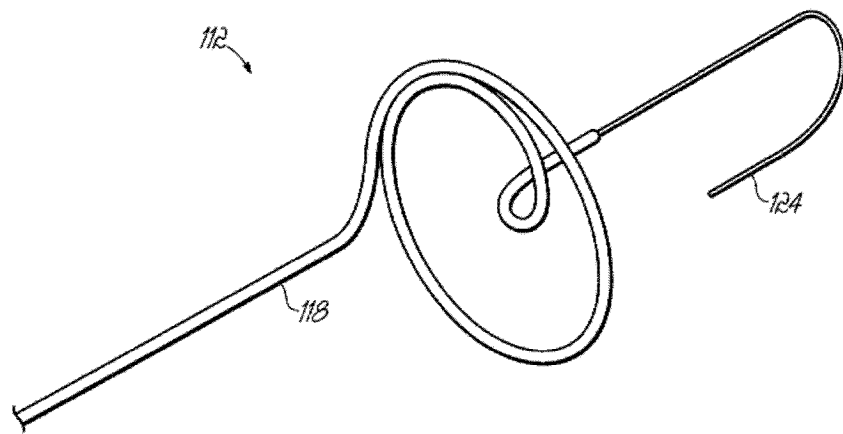


图 15B

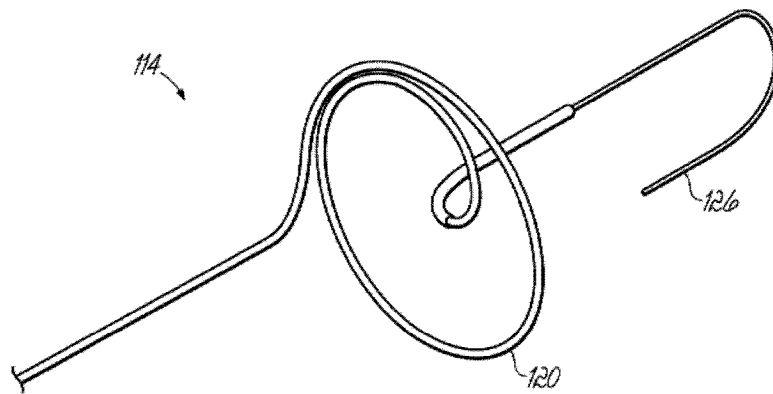


图 15C

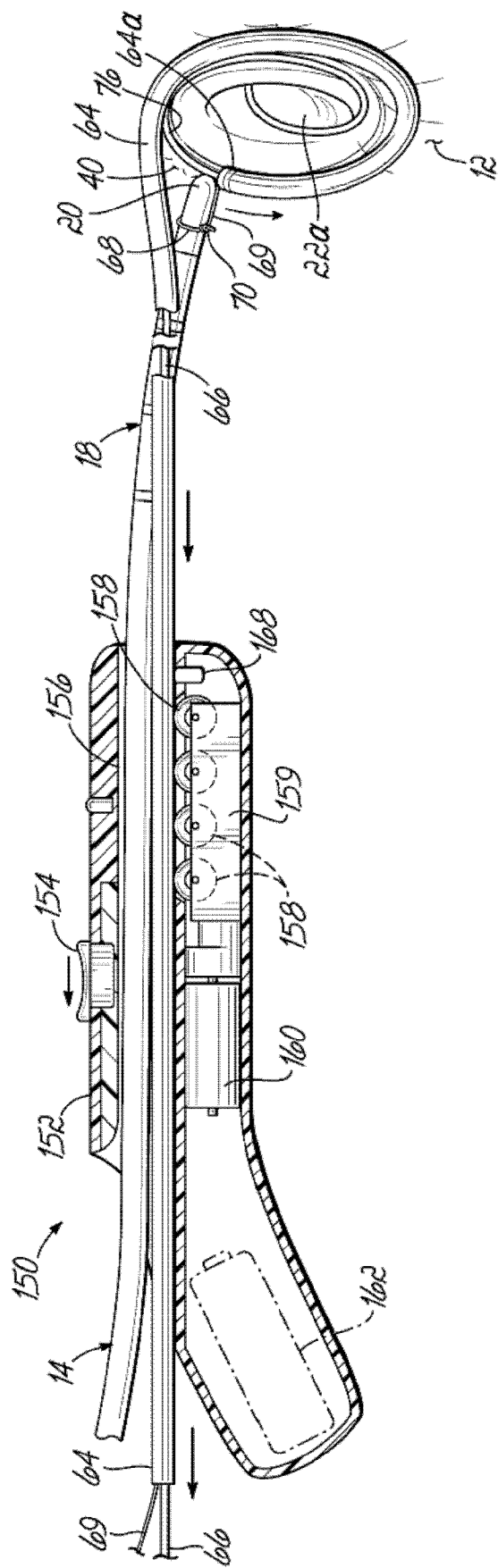


图 17C

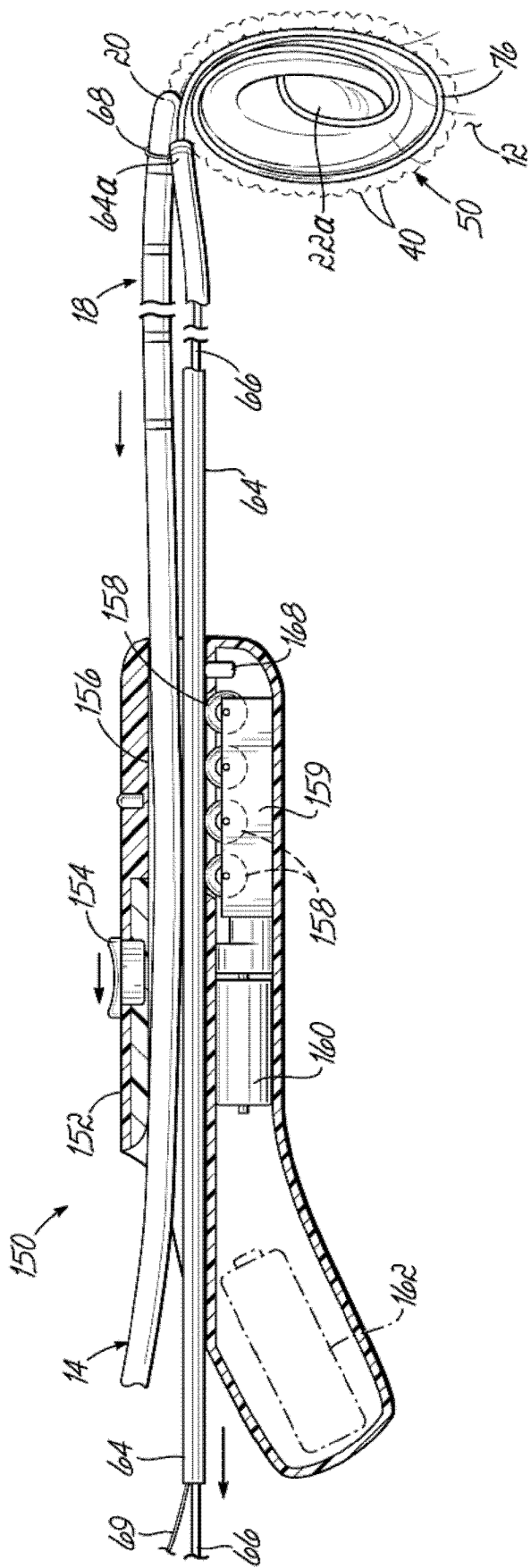


图 17D

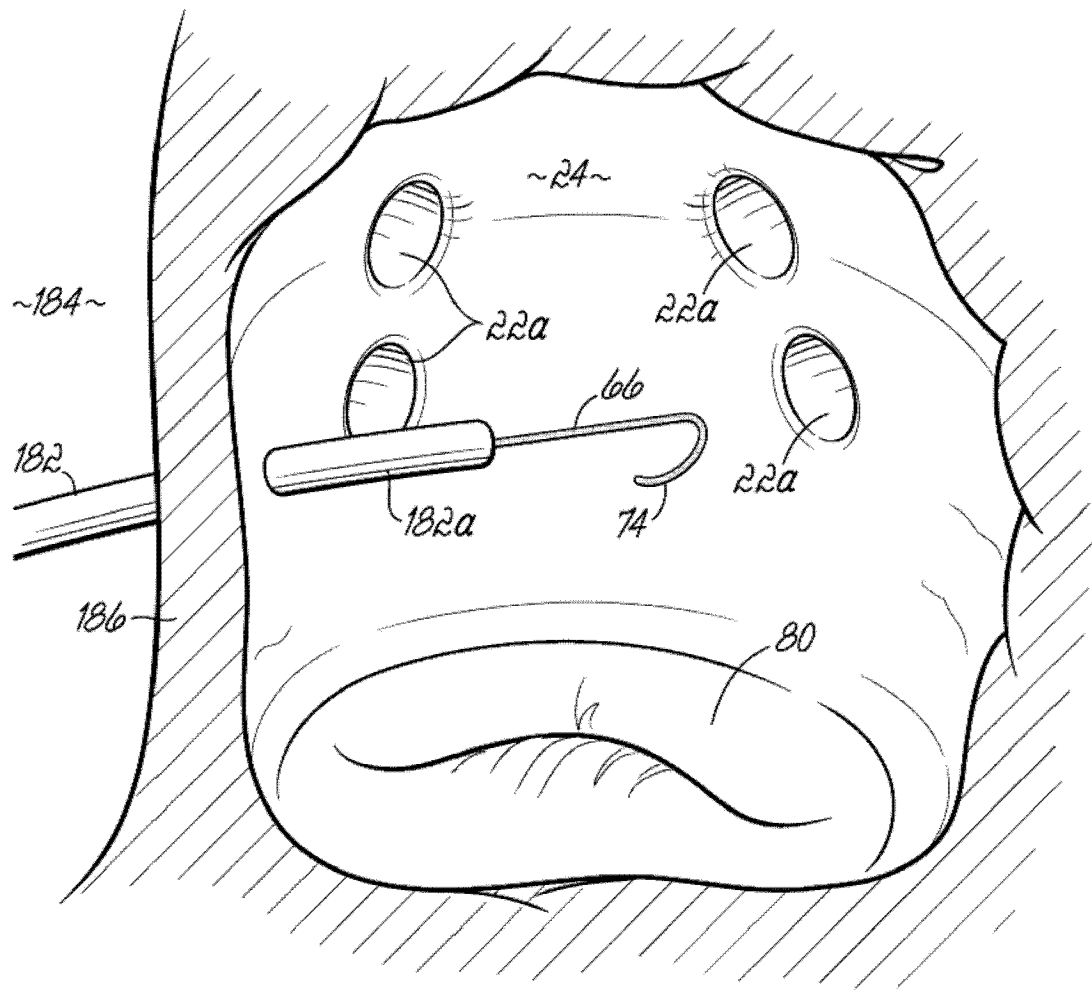


图 18A

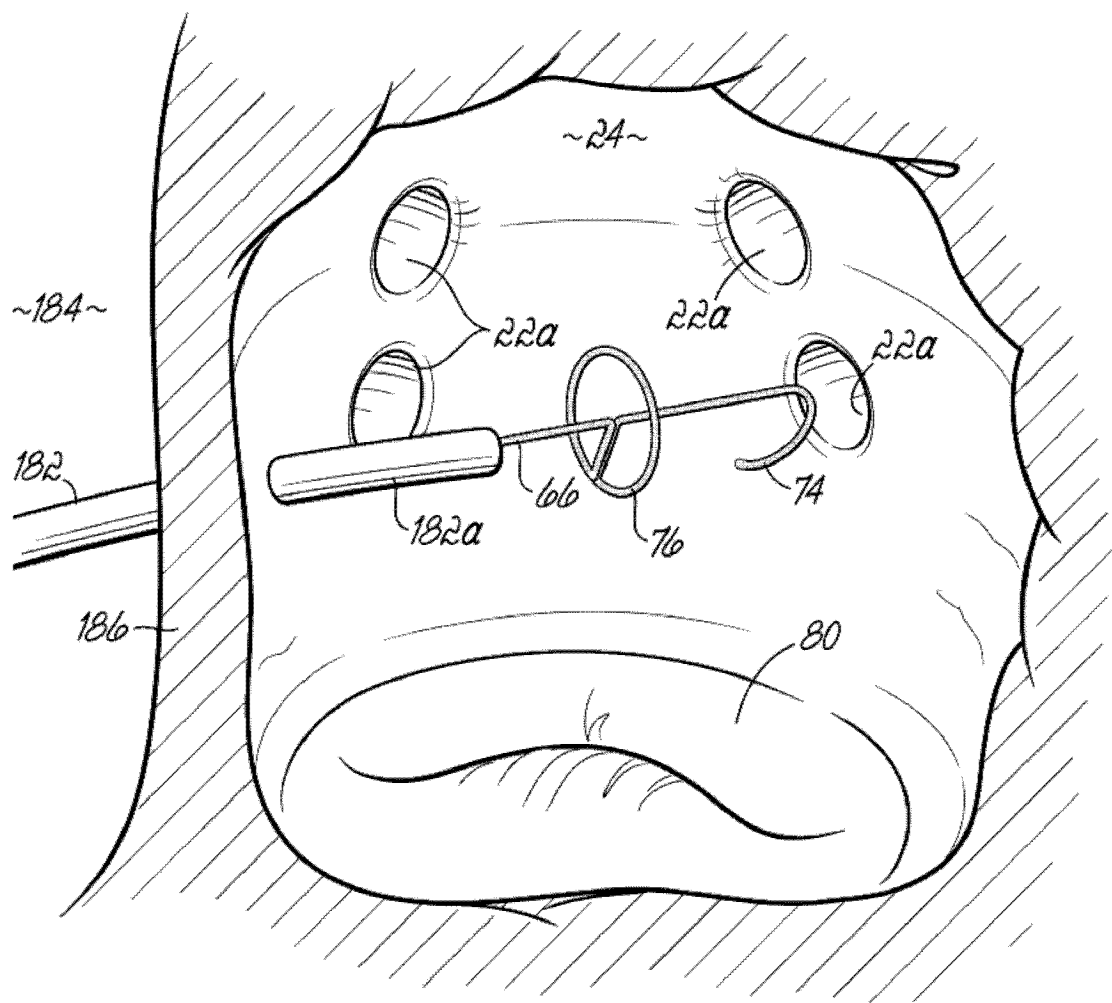


图 18B

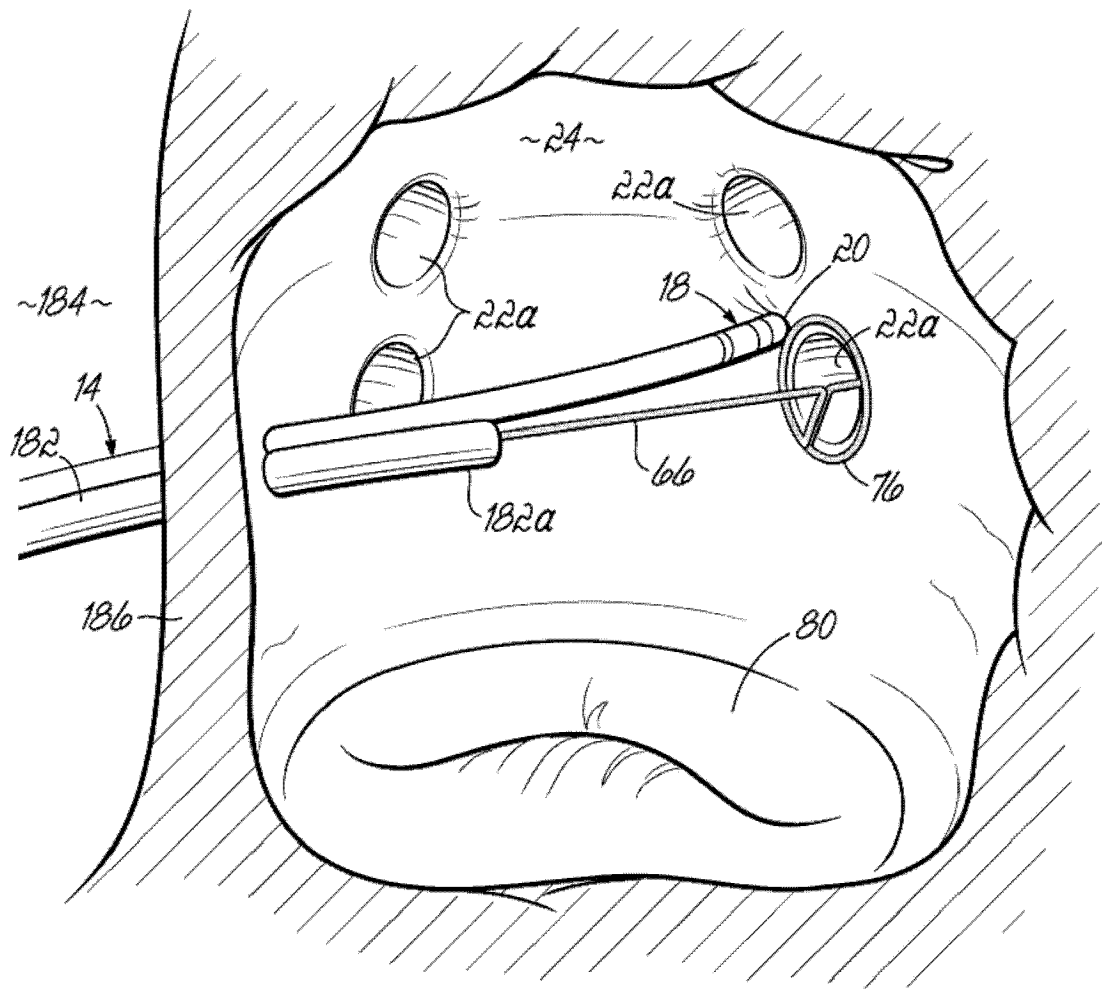


图 18C

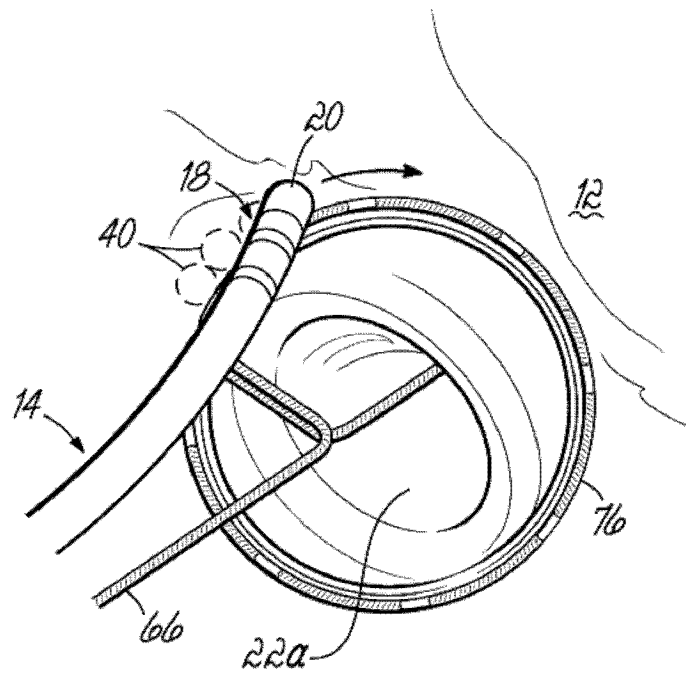


图 18D

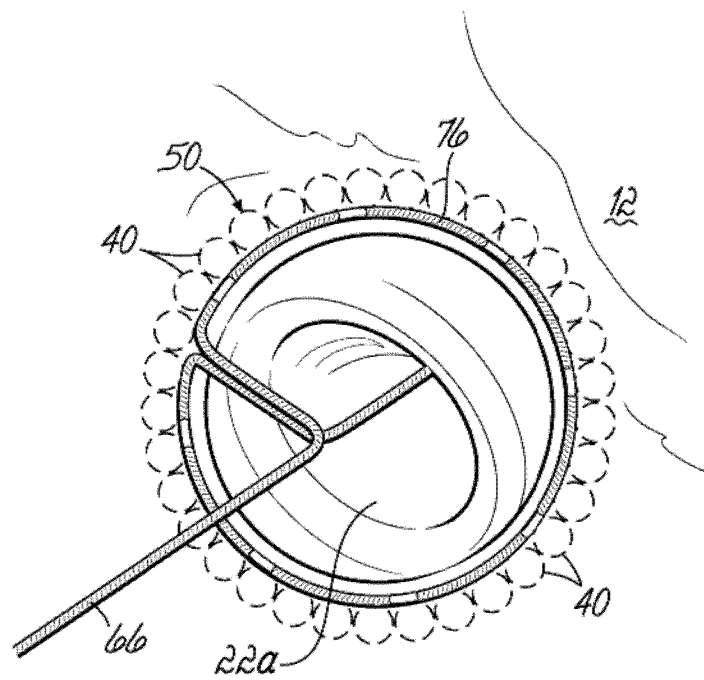


图 18E

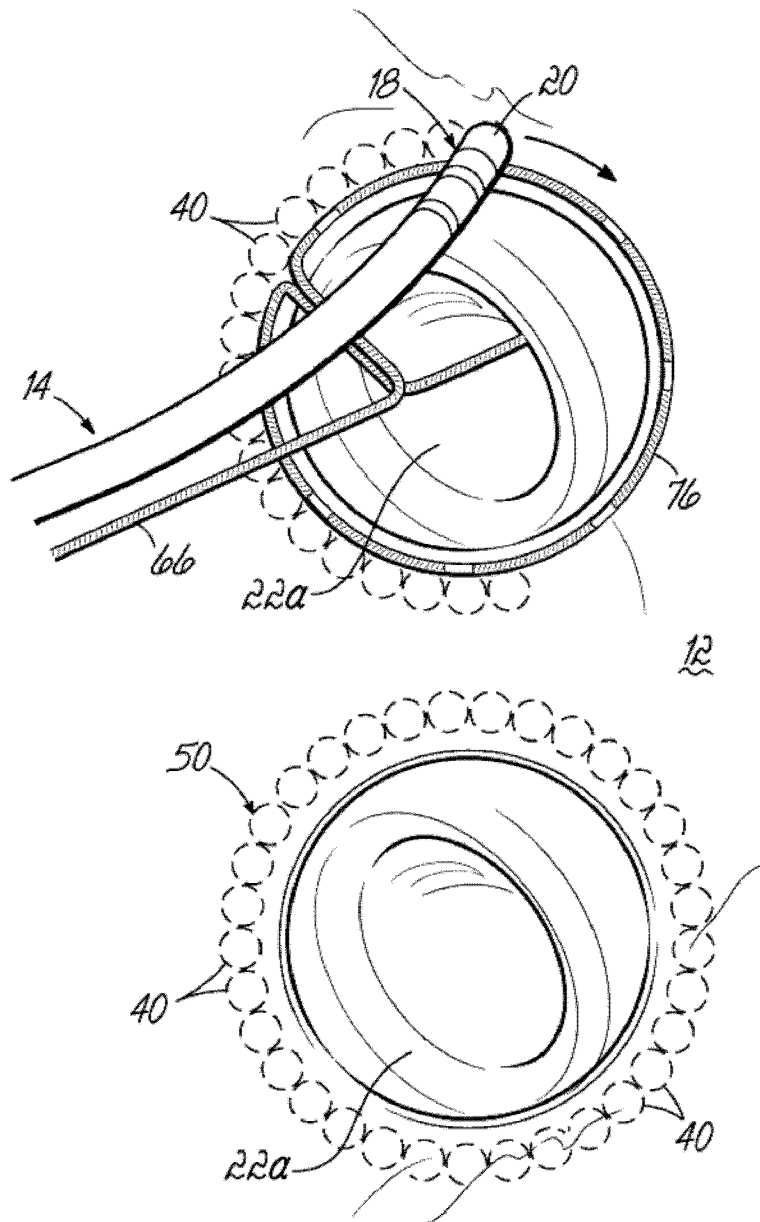


图 18F

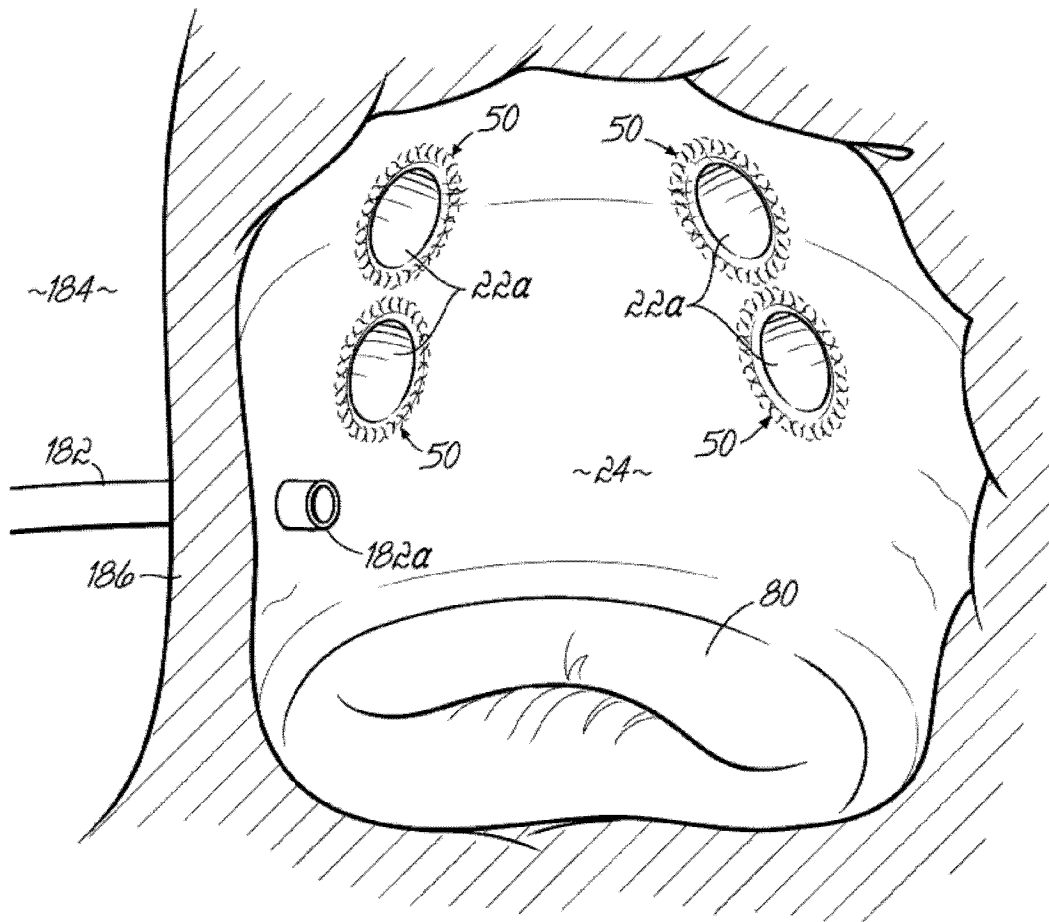


图 18G

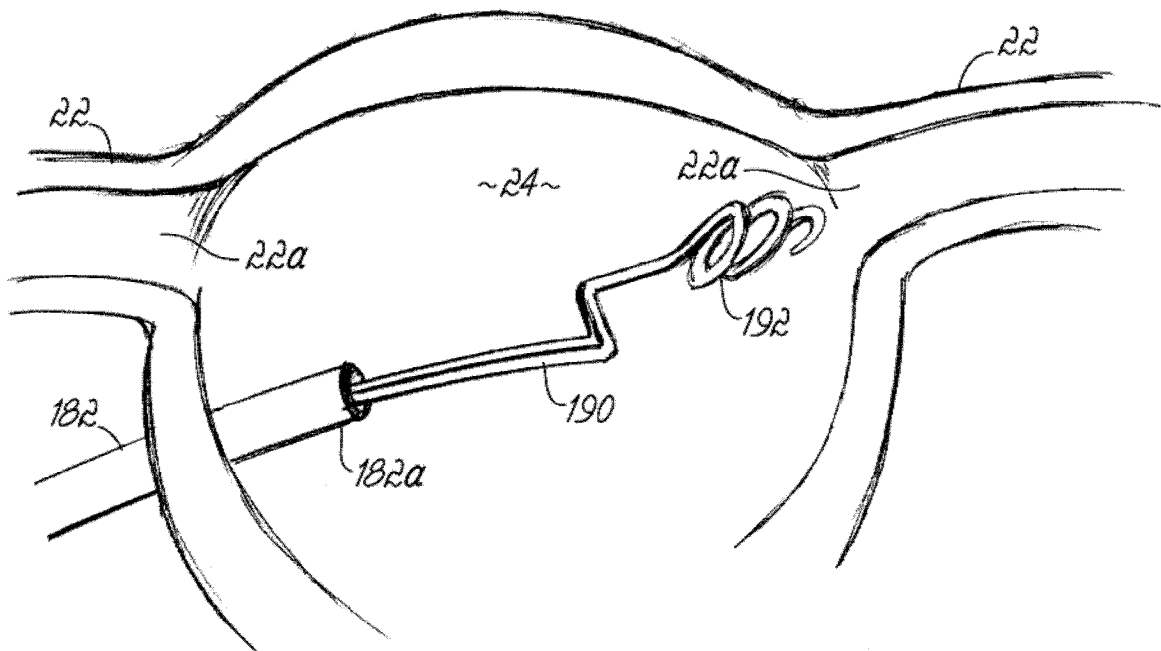


图 18H

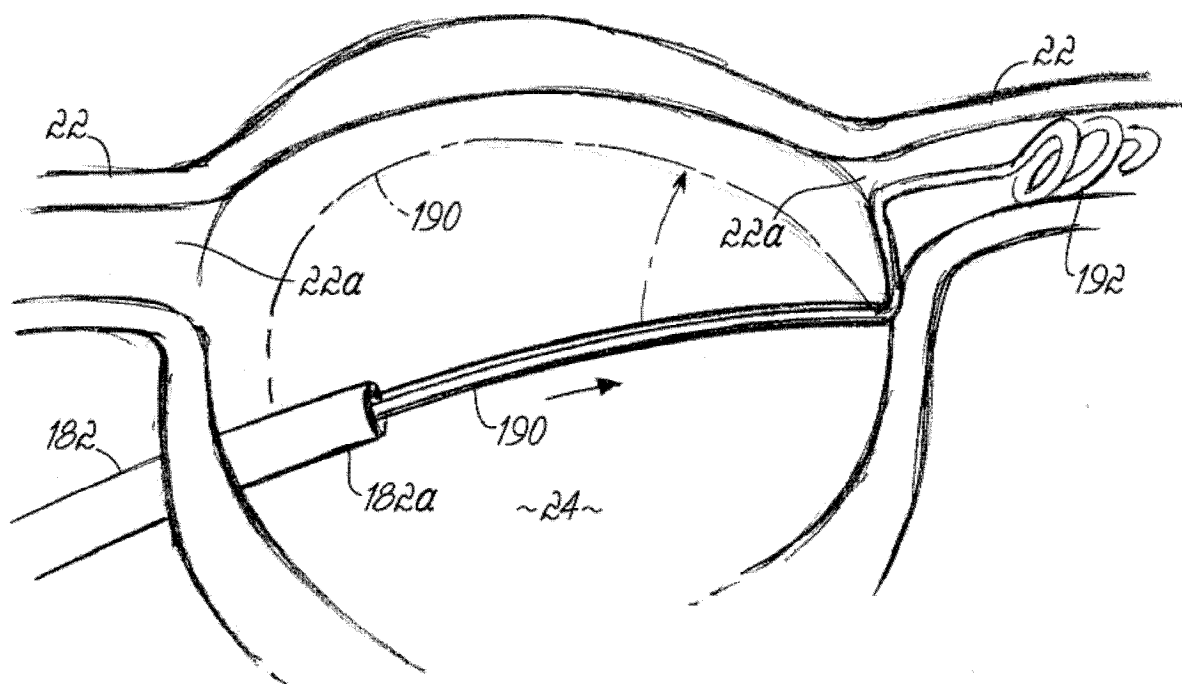


图 18I

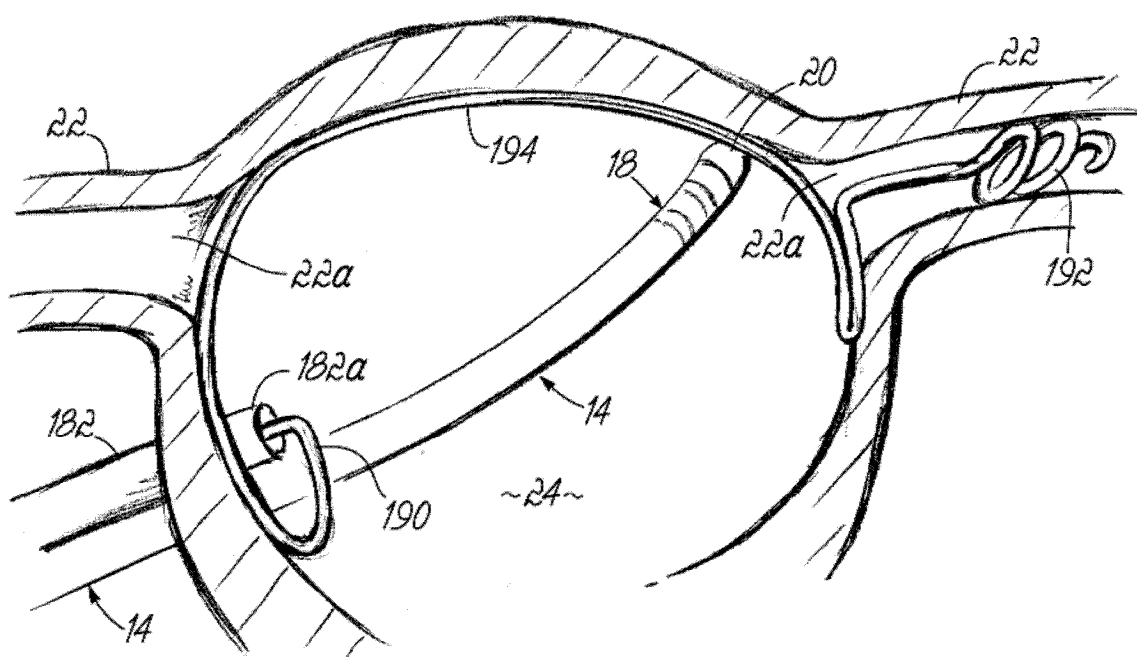


图 18J

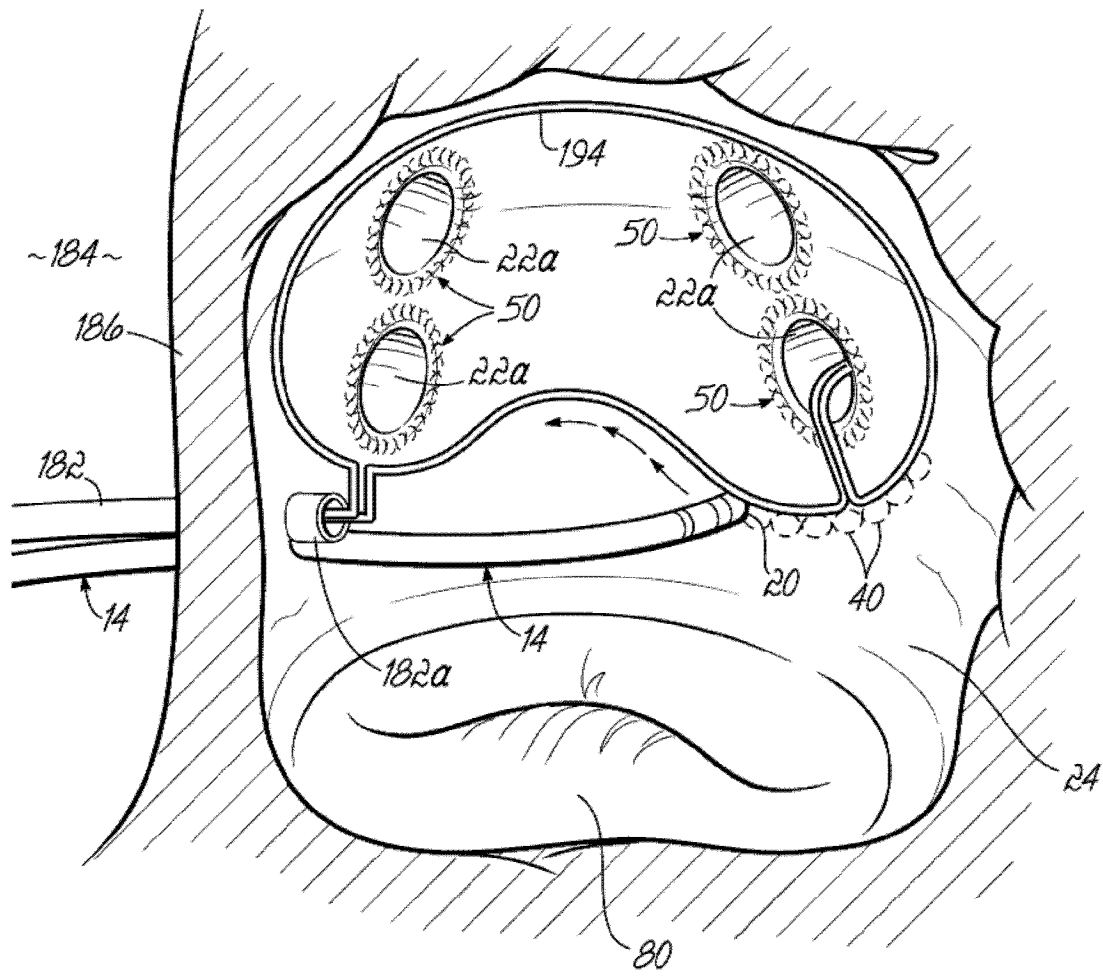


图 18K

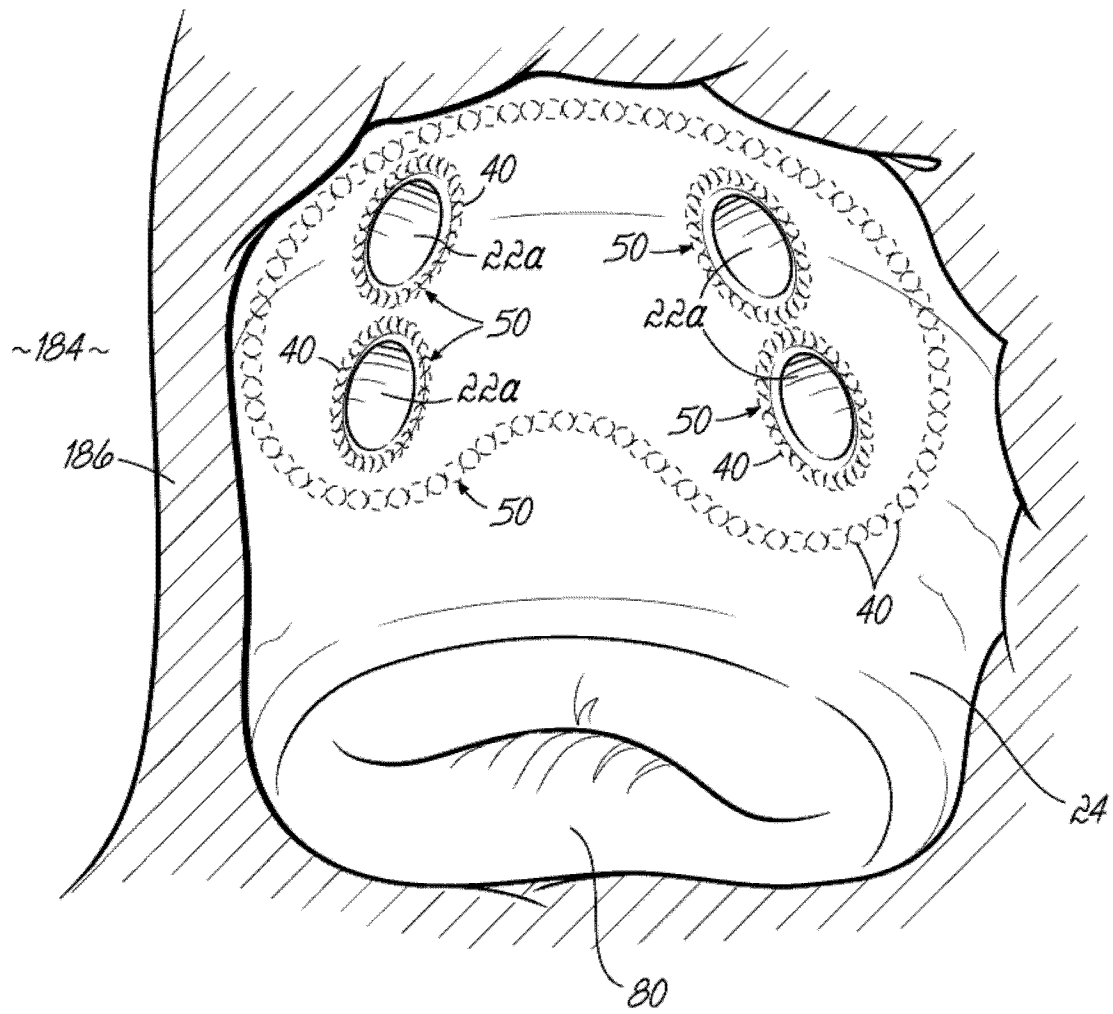


图 18L

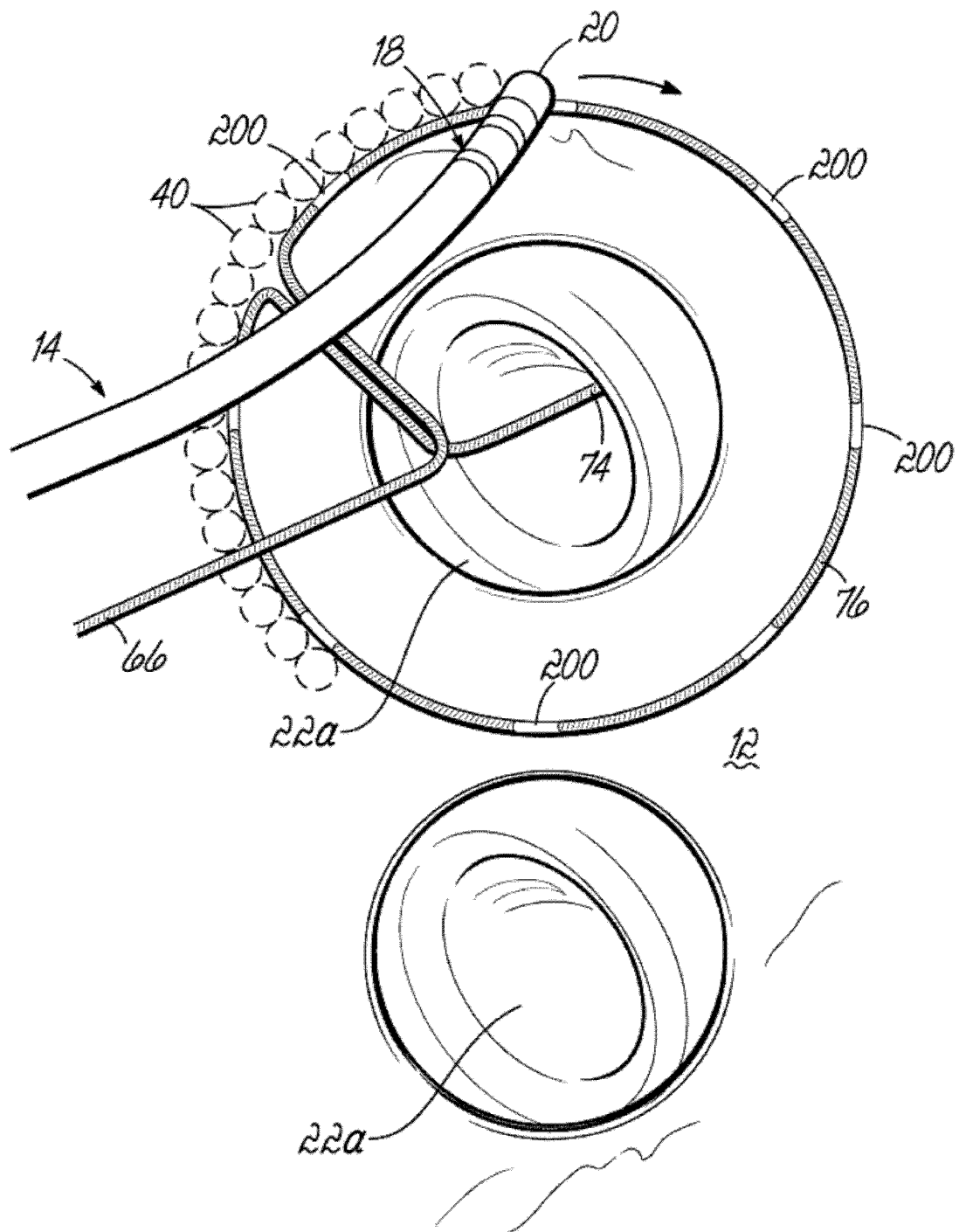


图 19A

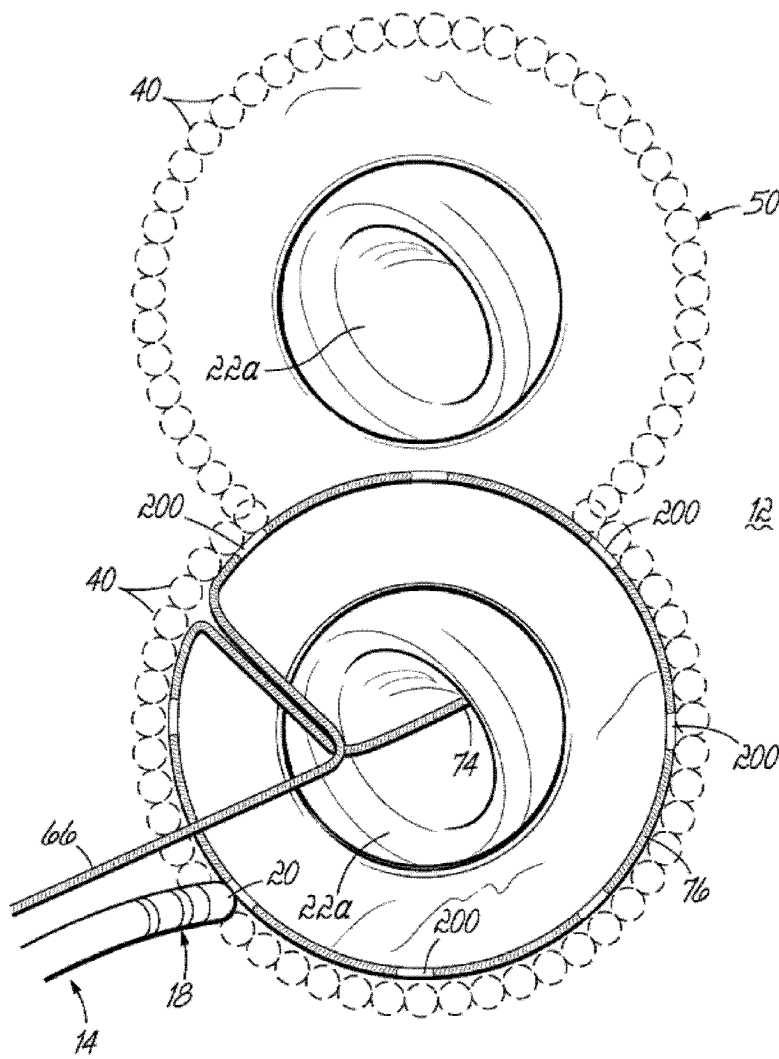


图 19B

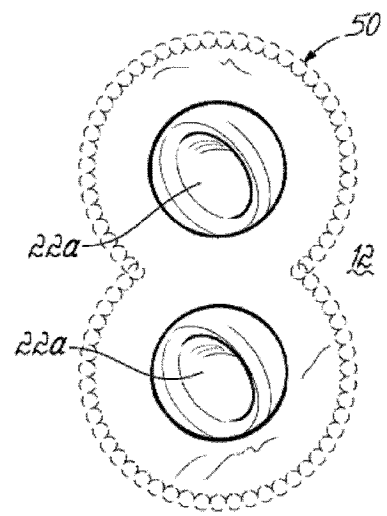


图 19C

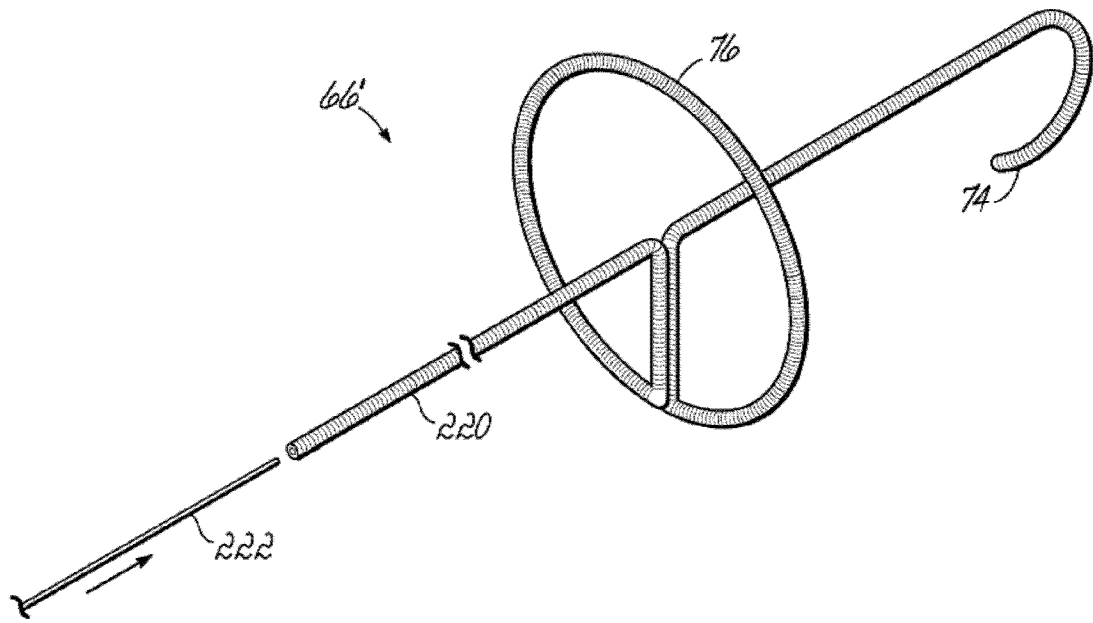


图 20A

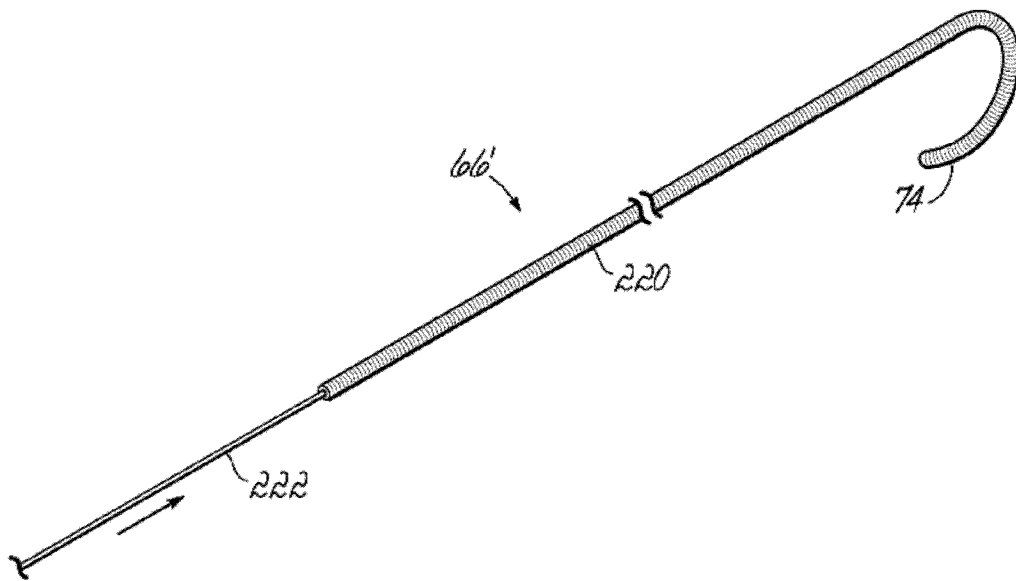


图 20B

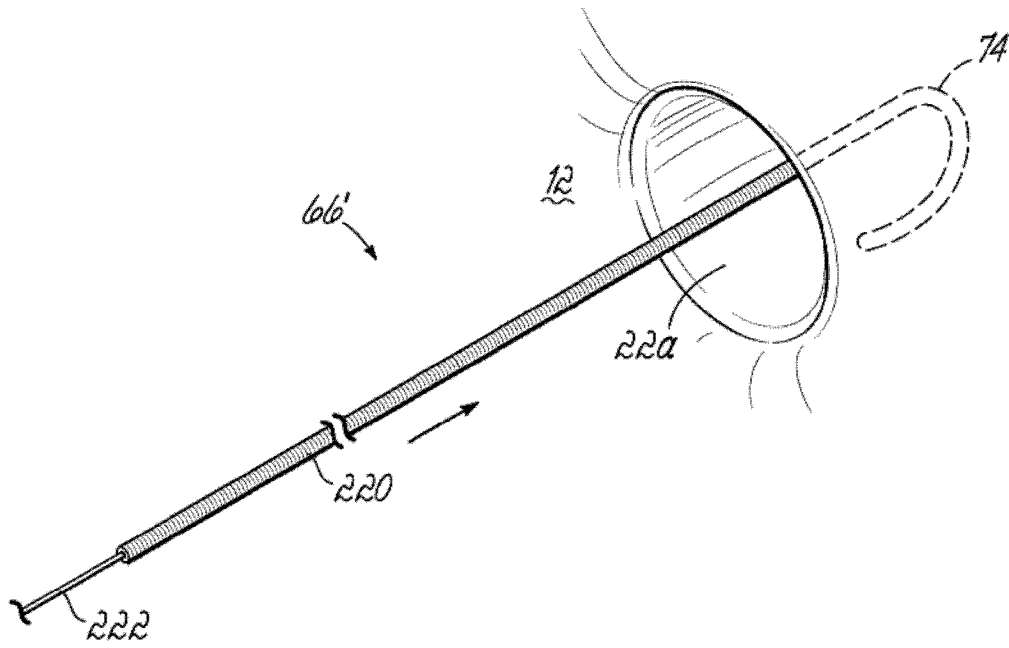


图 20C

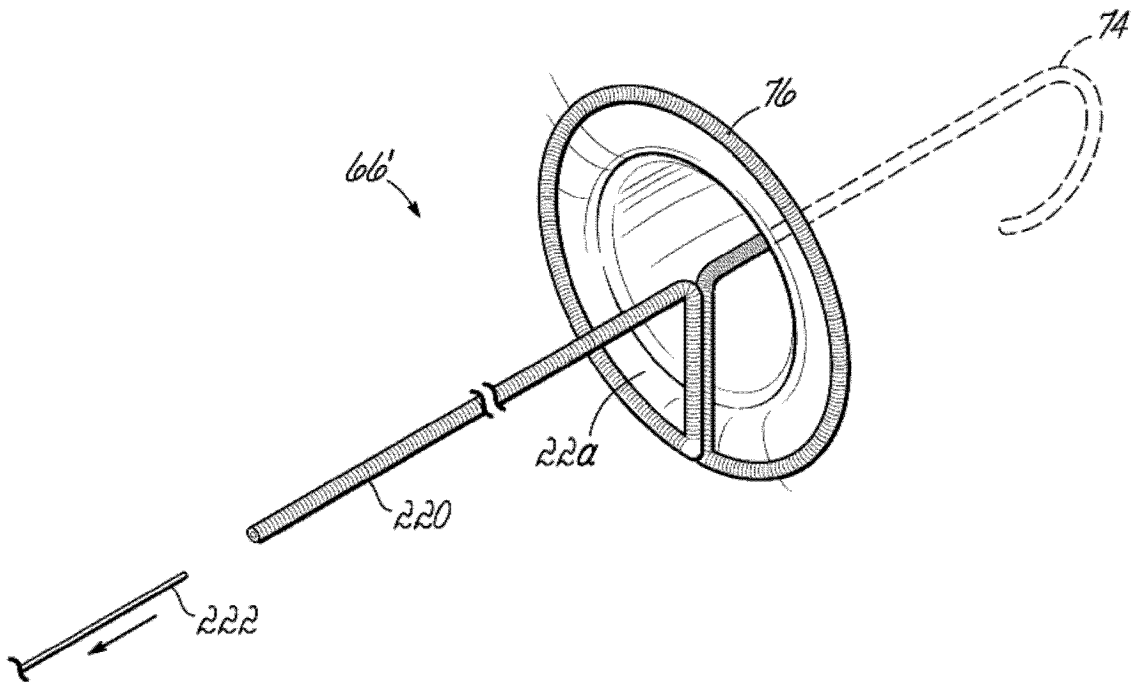


图 20D

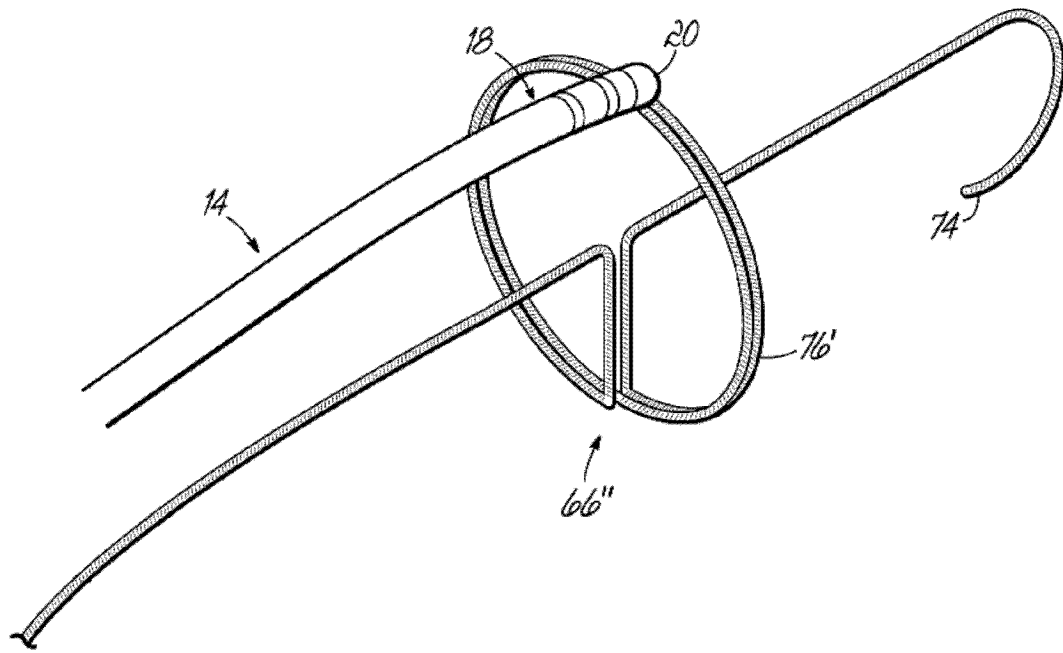


图 21

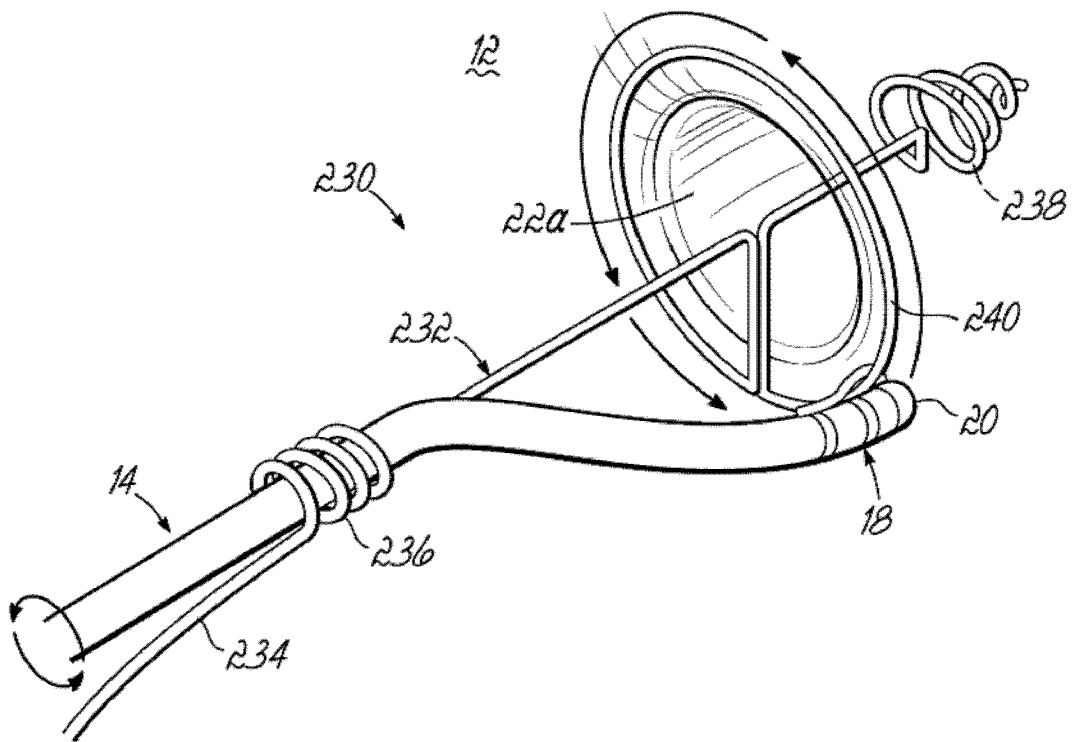


图 22

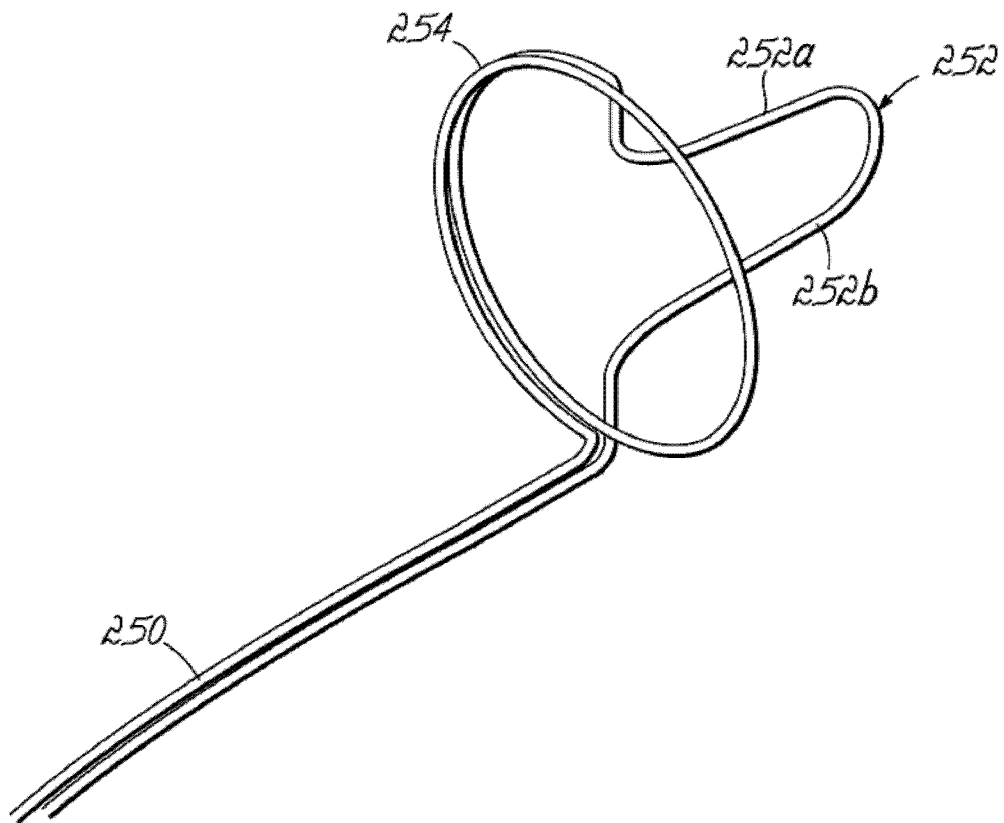


图 23

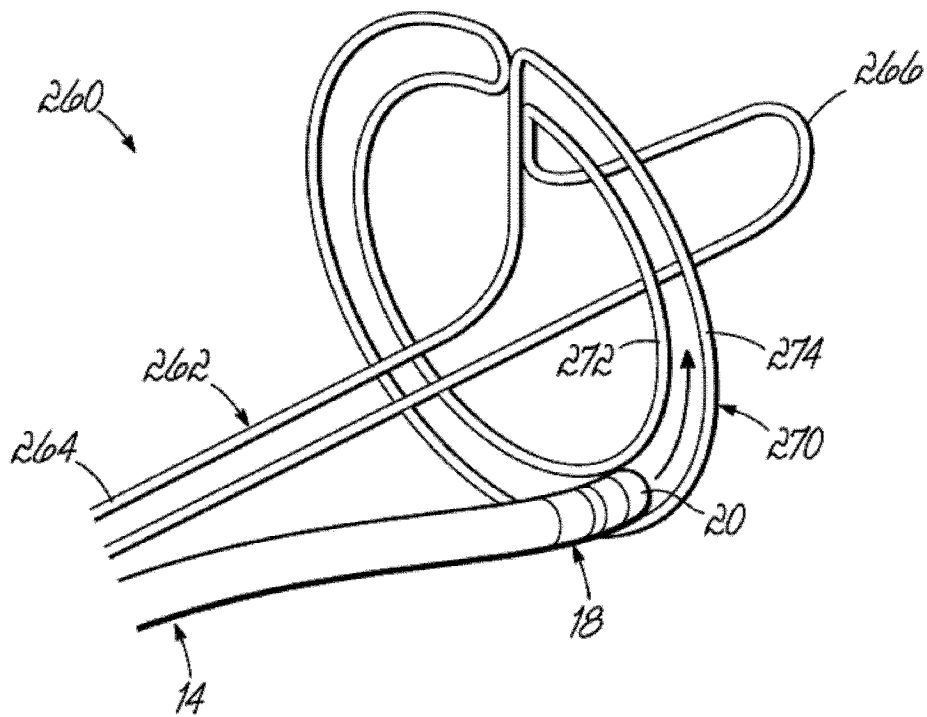


图 24

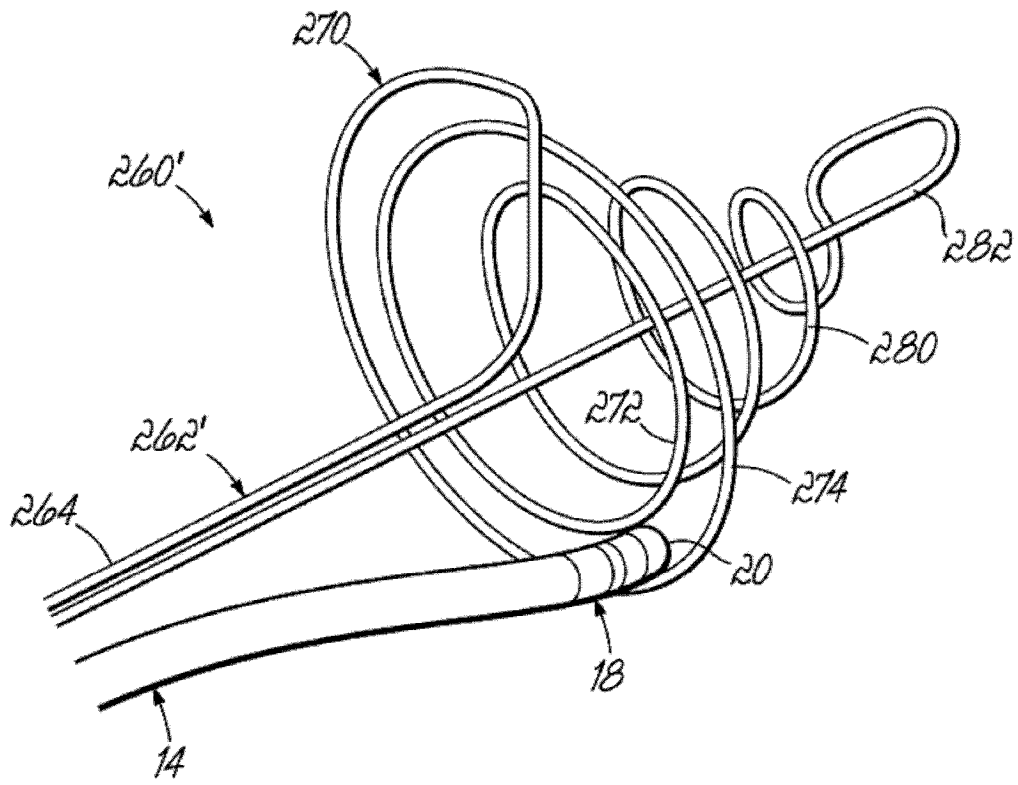


图 25

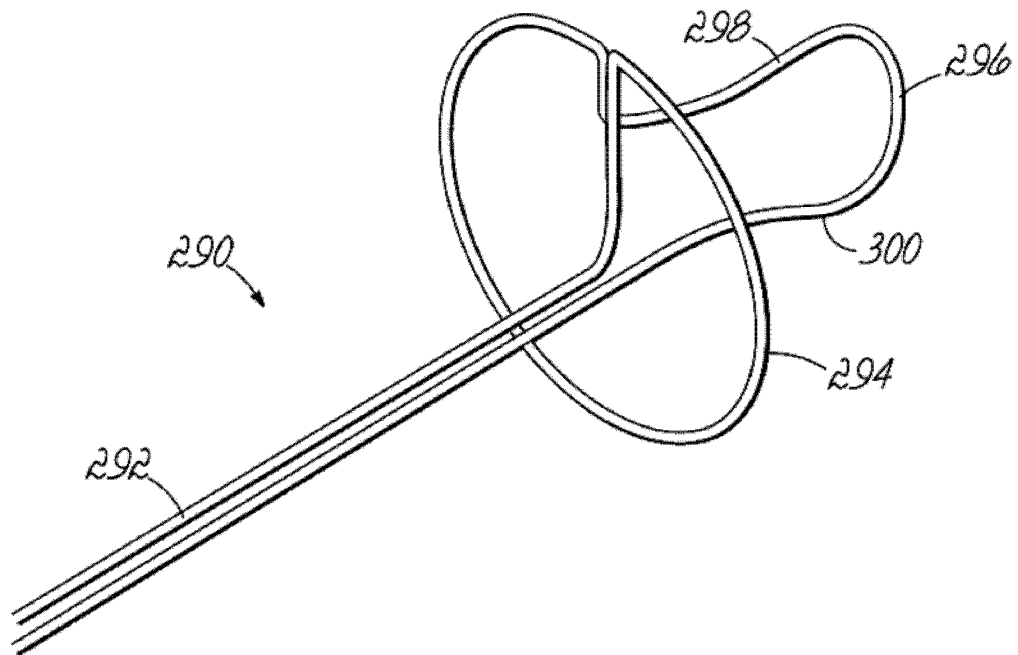


图 26

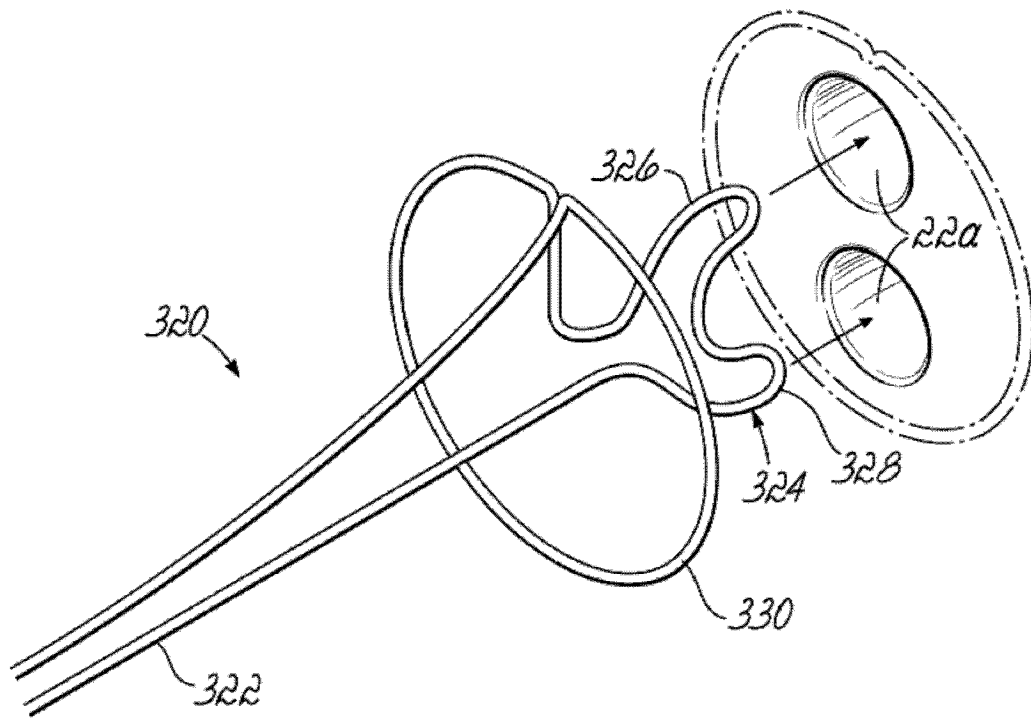


图 27

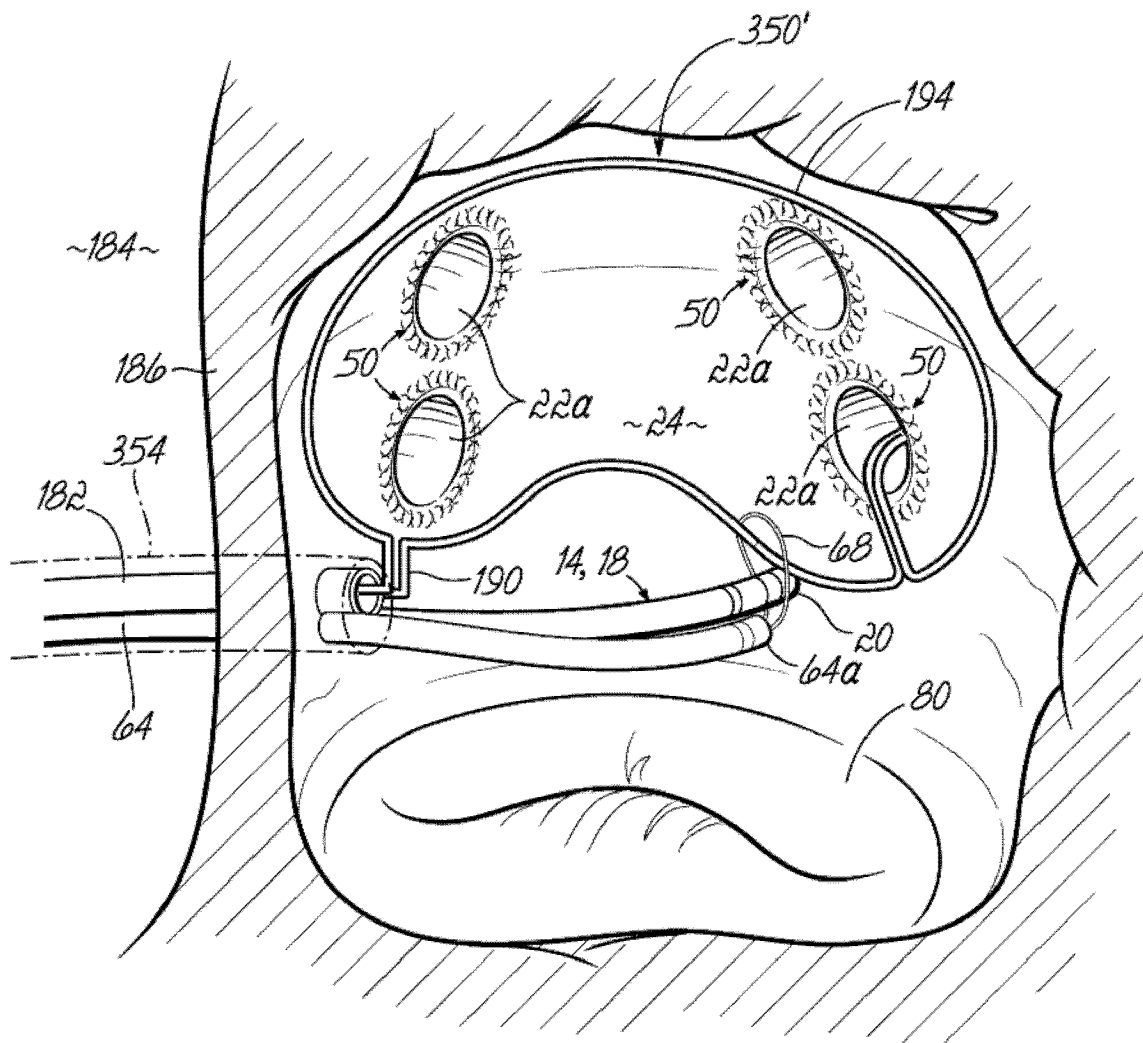


图 30A

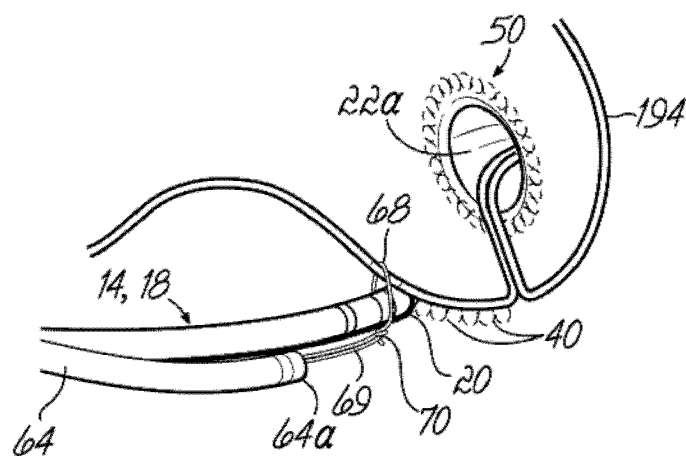


图 30B

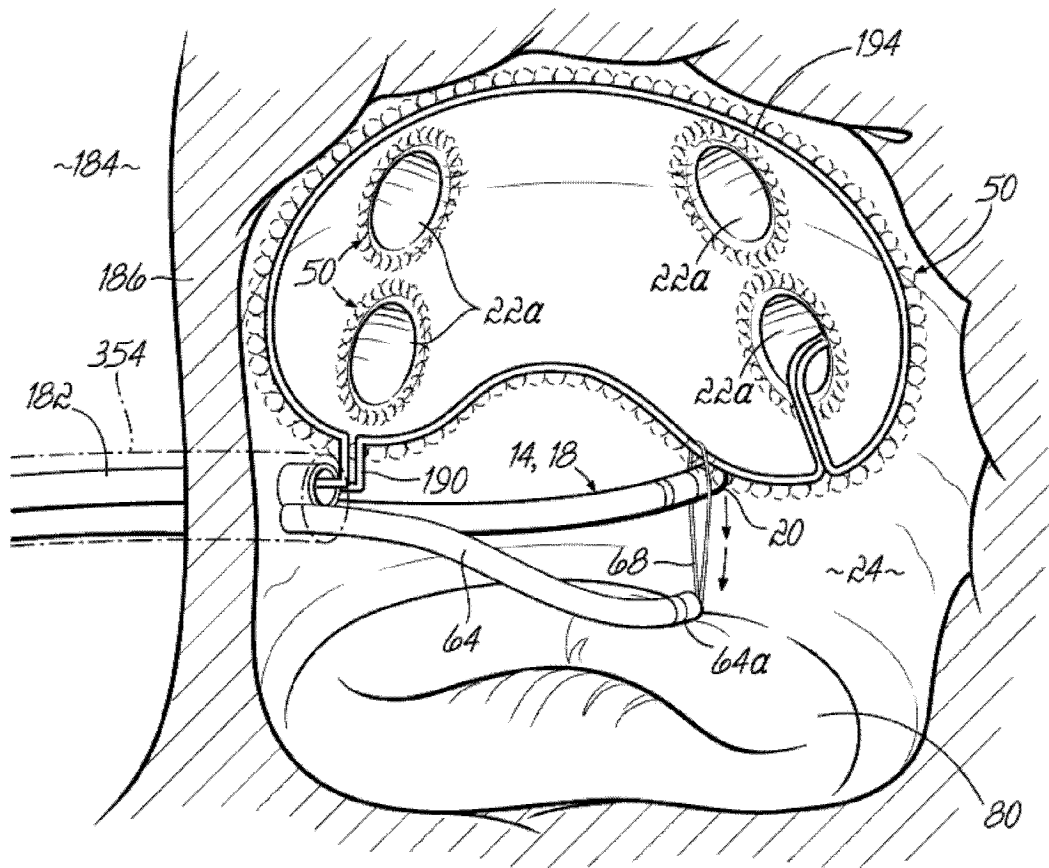


图 30C

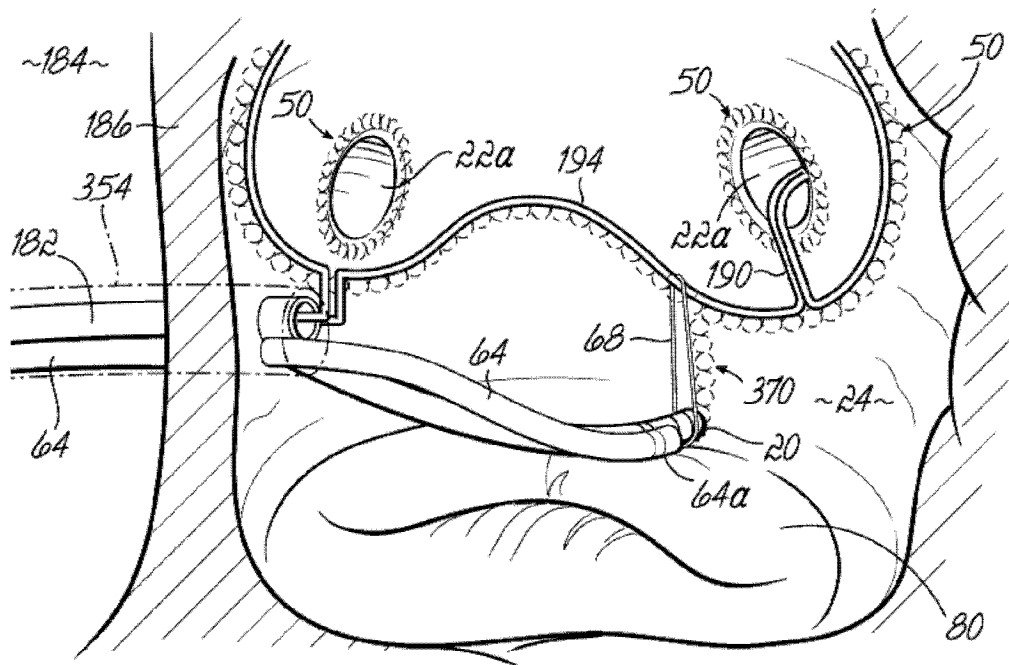


图 30D

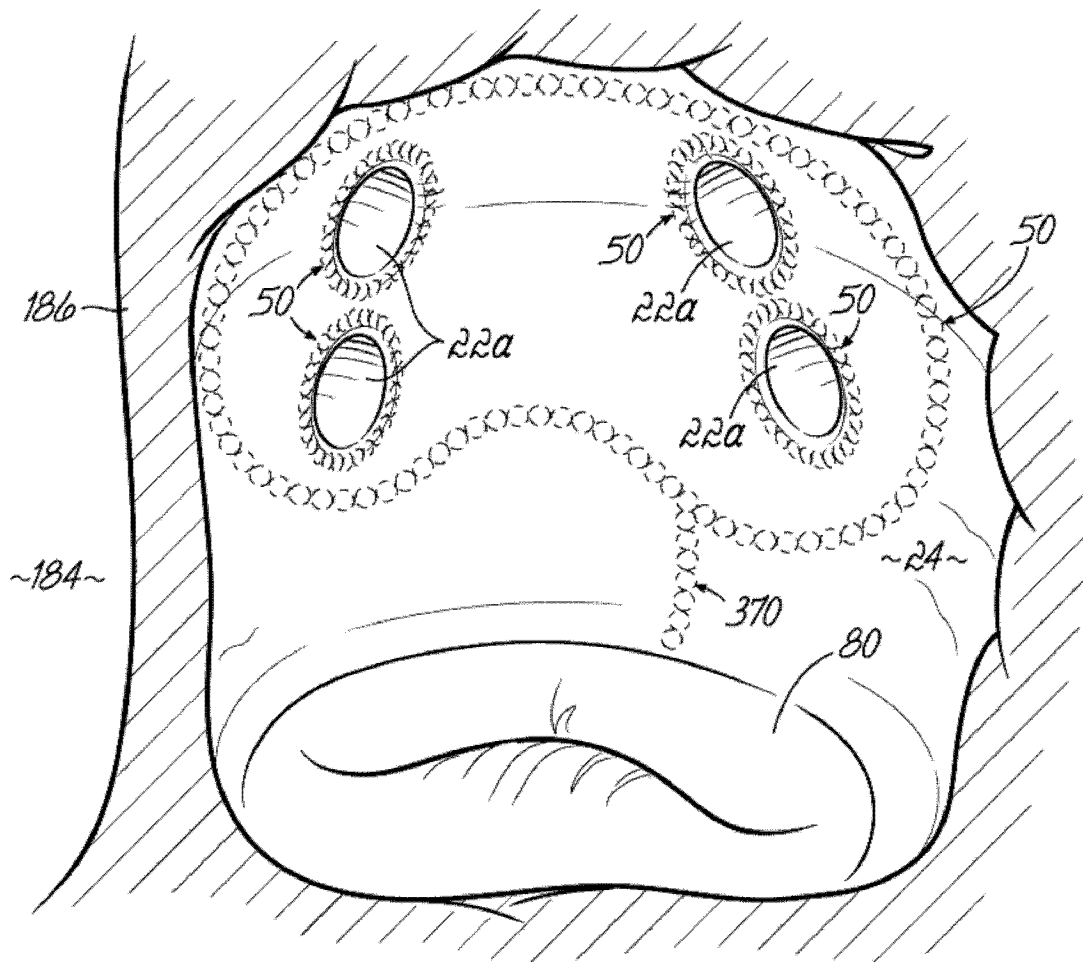


图 30E

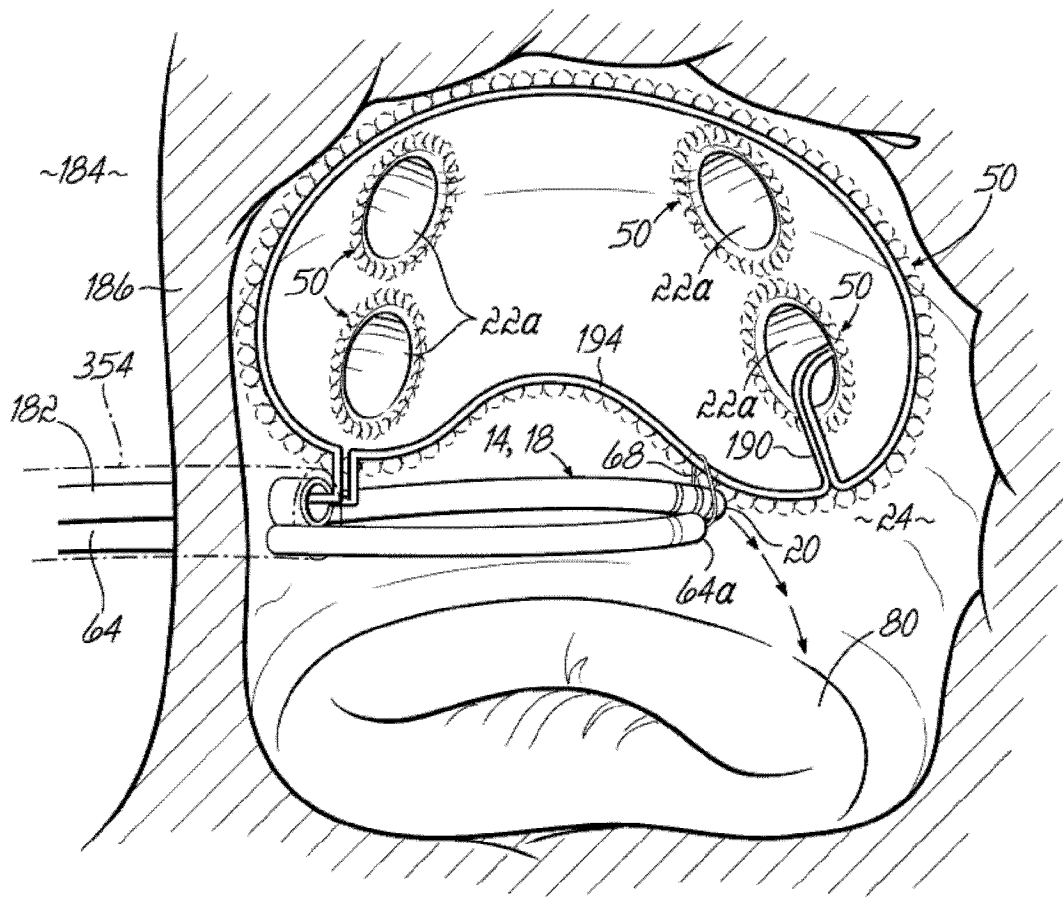


图 30F

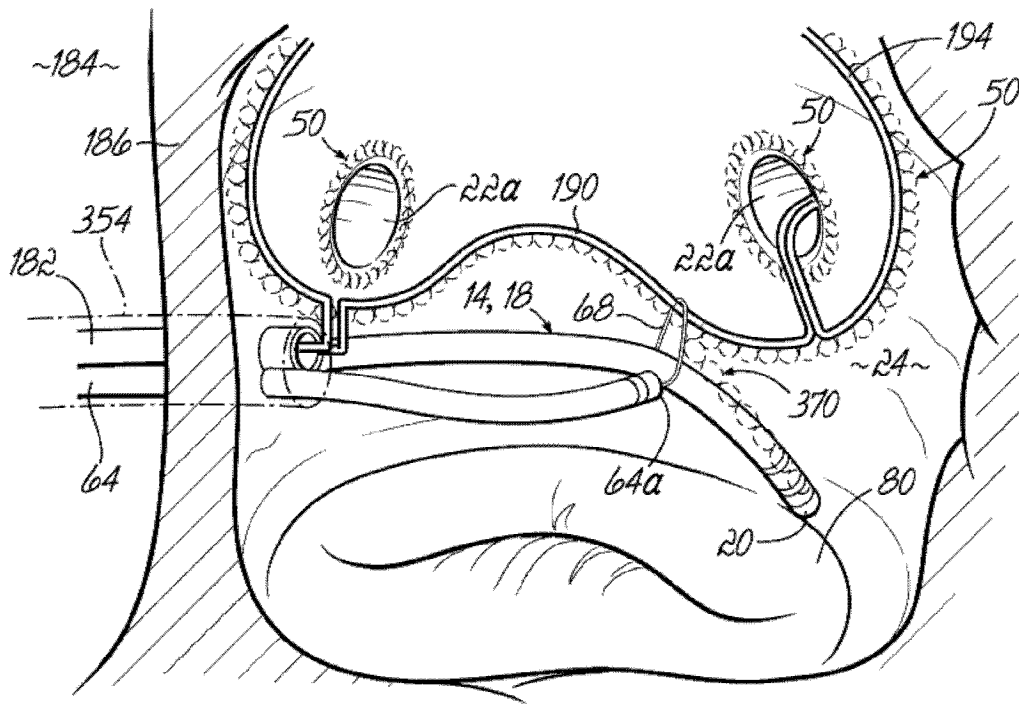


图 30G

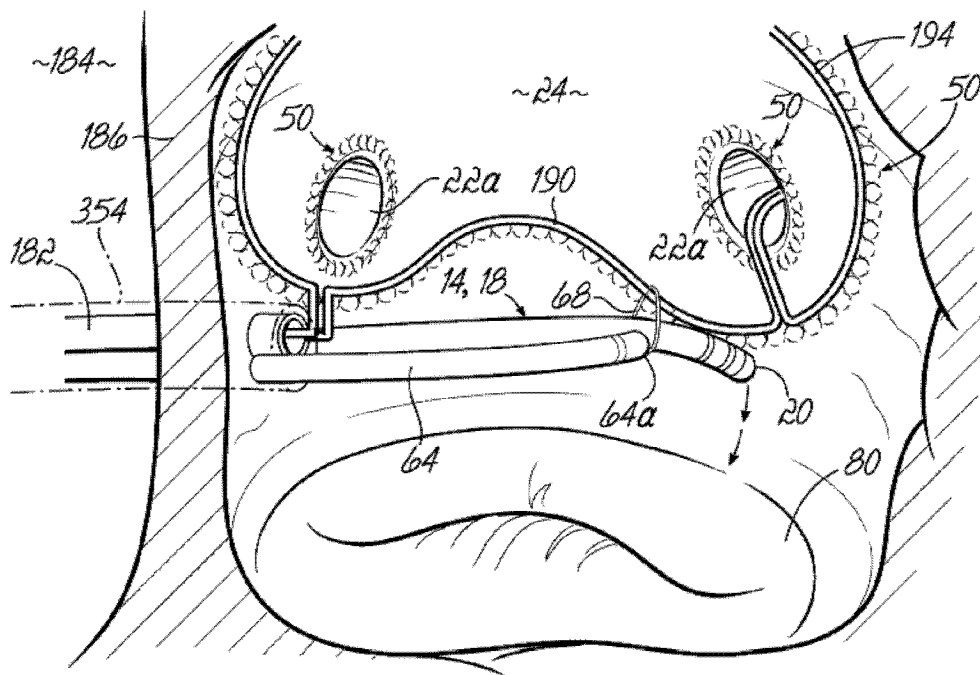


图 30H

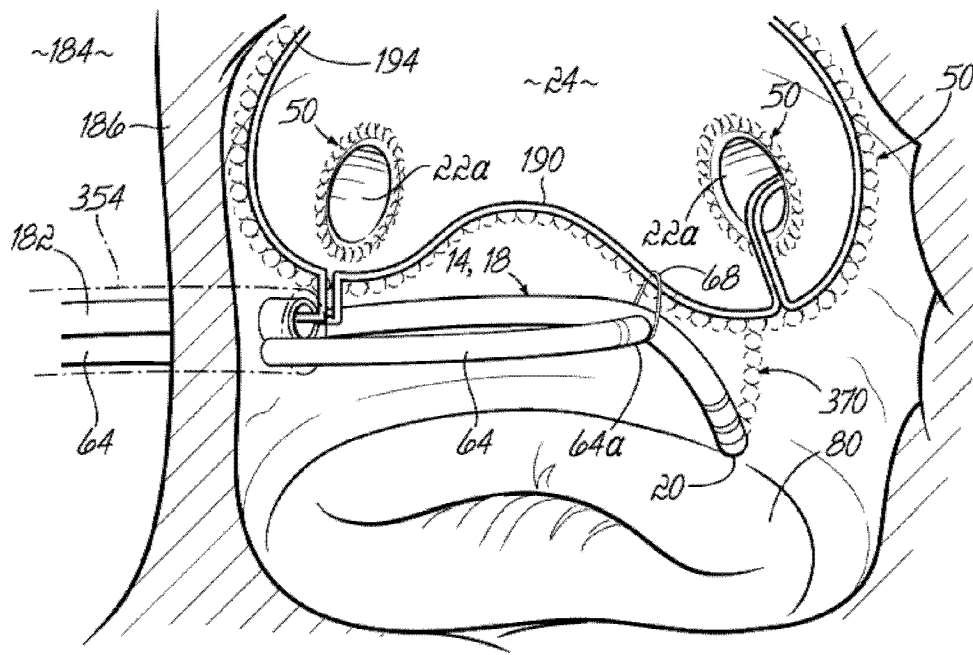


图 30I

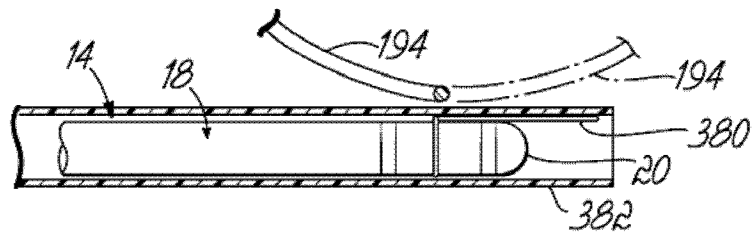


图 31A

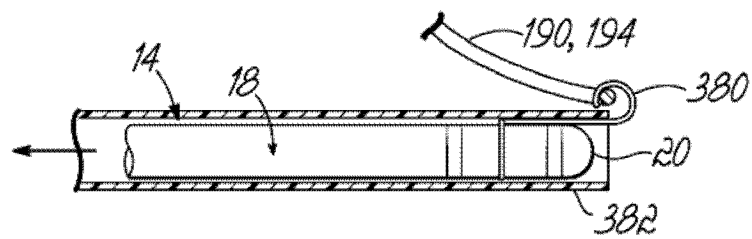


图 31B

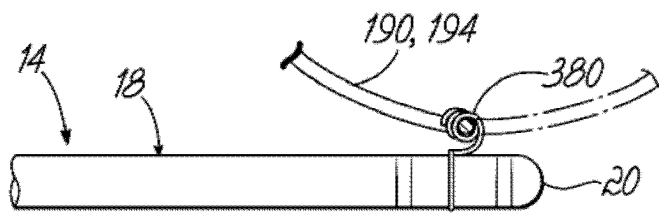


图 31C

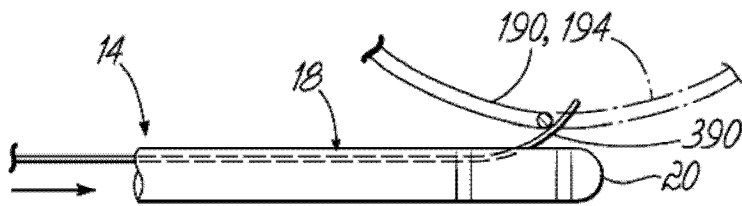


图 32A

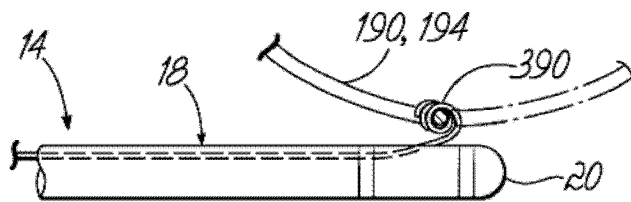


图 32B

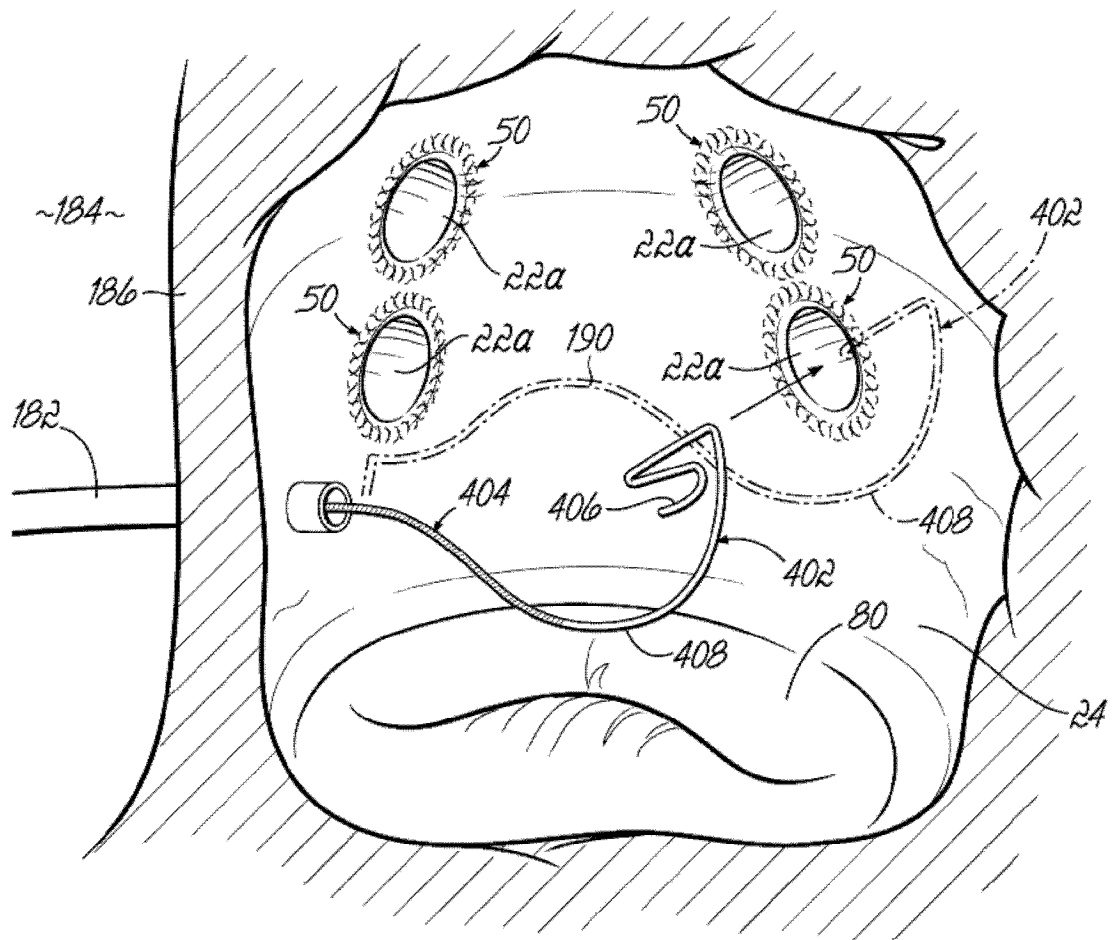


图 33A

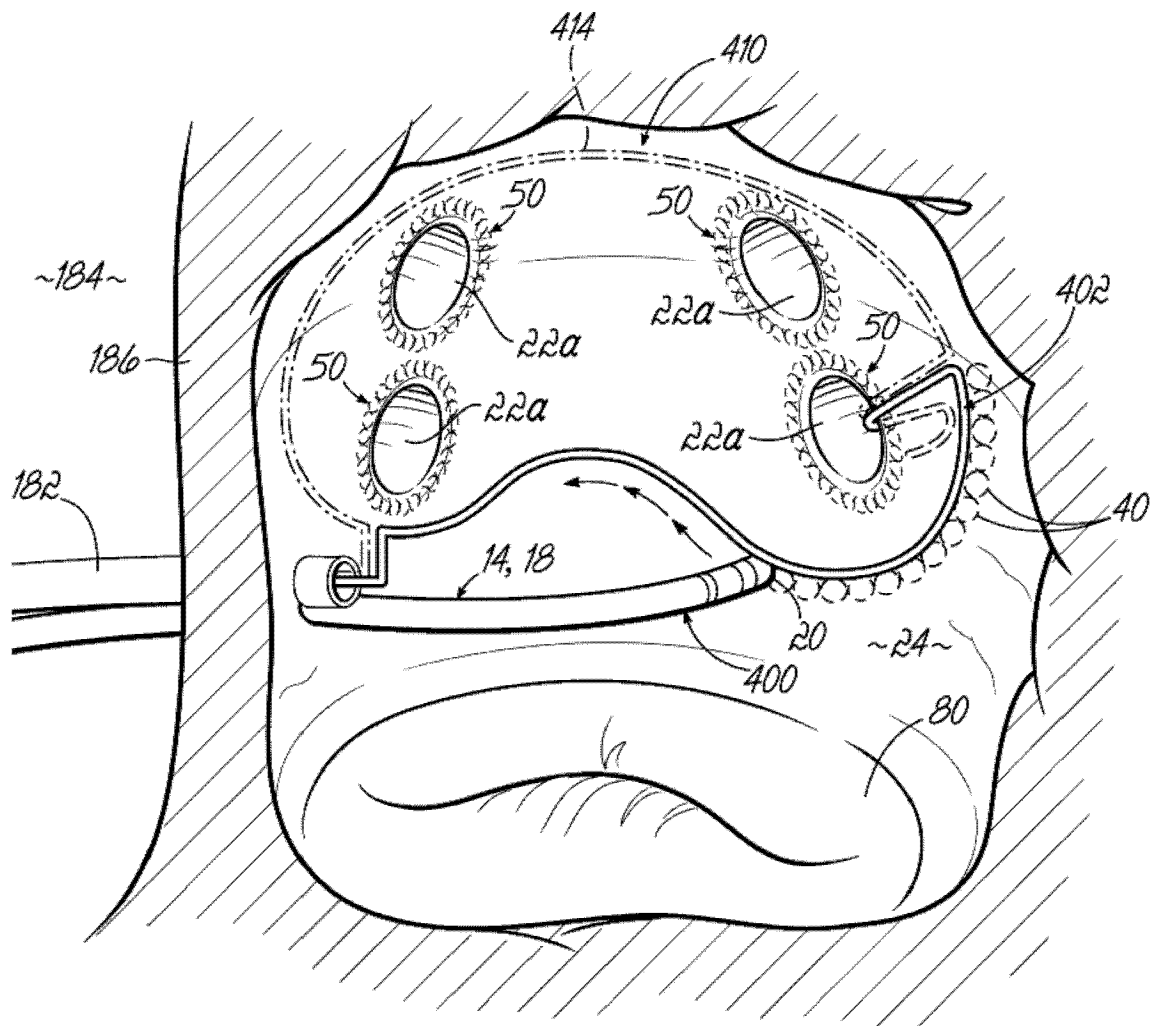


图 33B

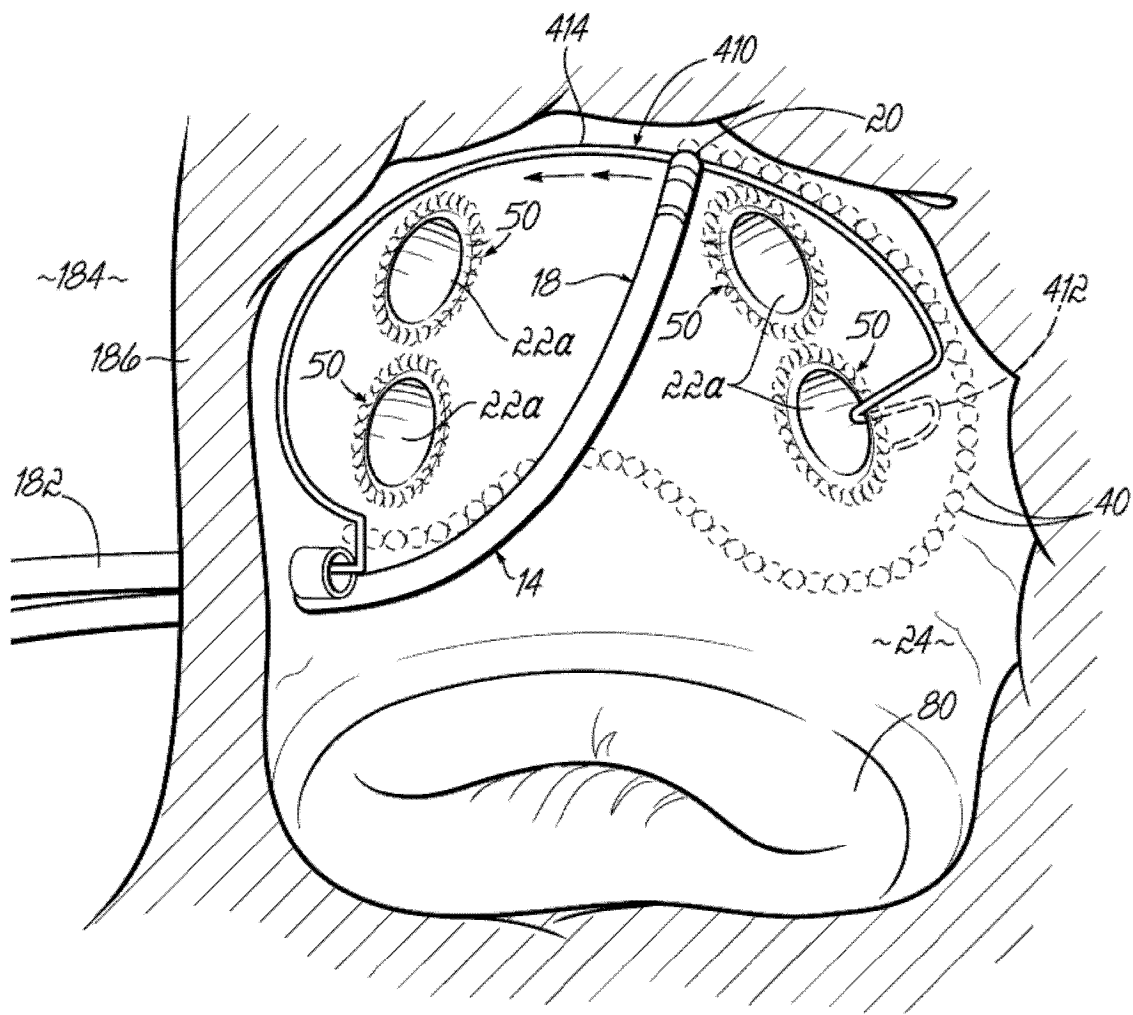


图 33C

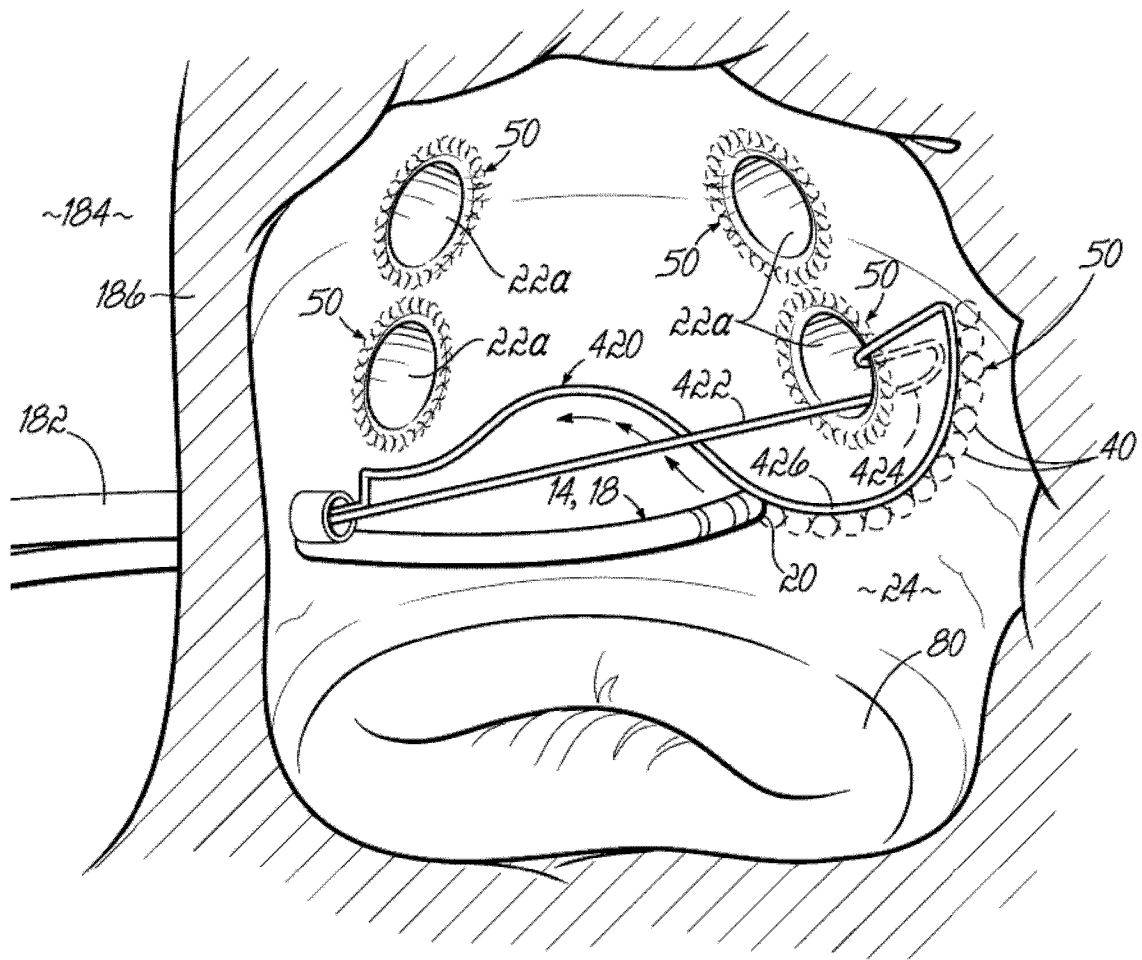


图 34A

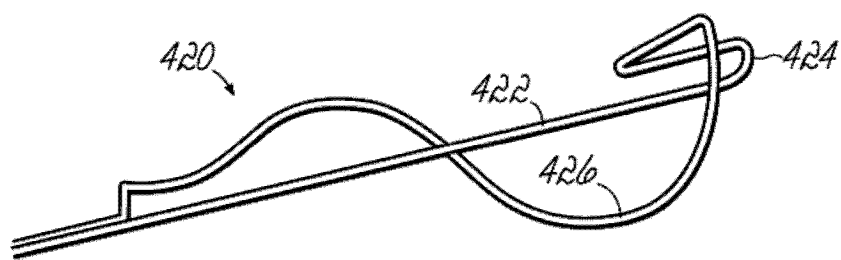


图 34B

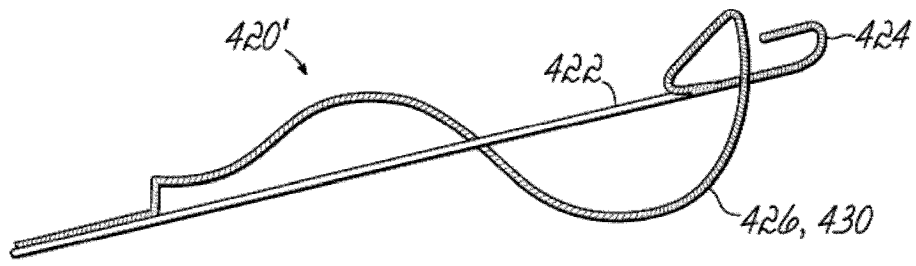


图 34C

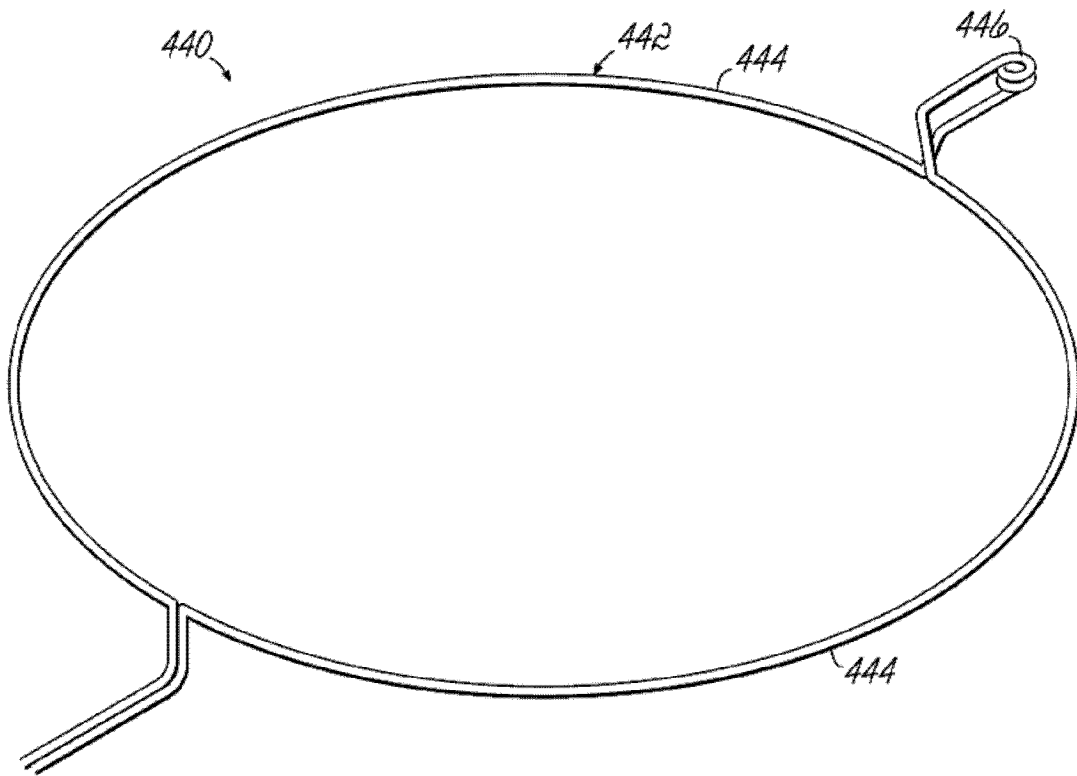


图 35

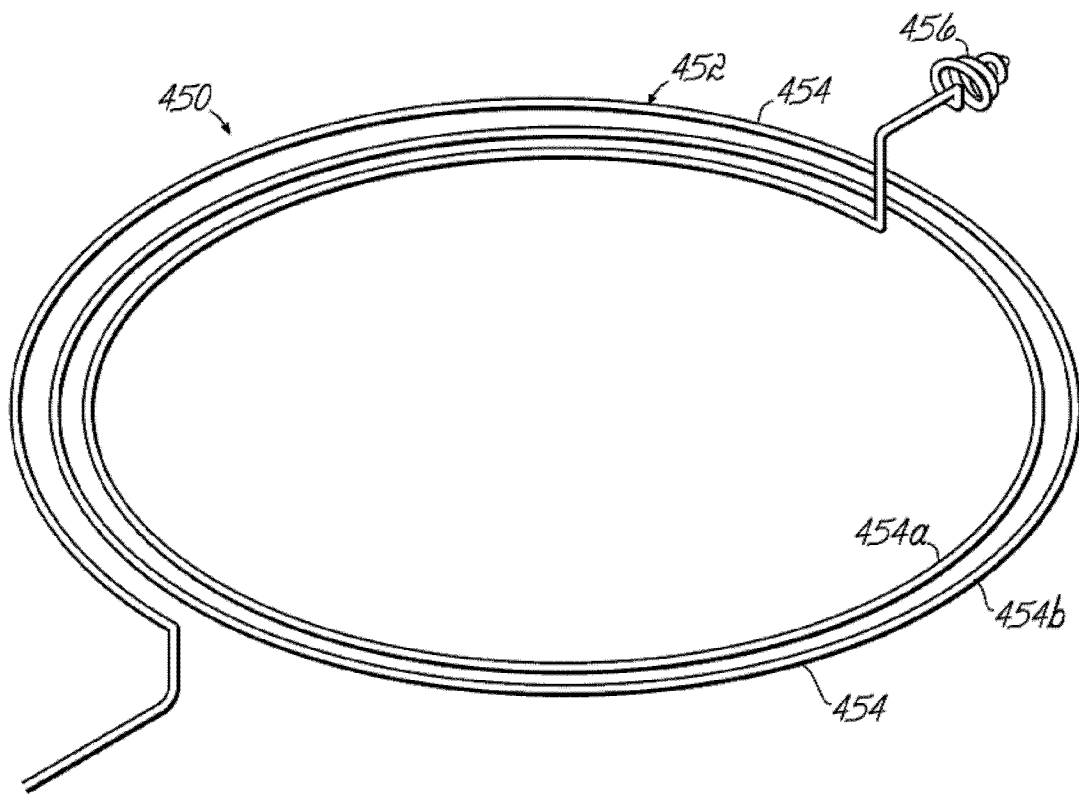


图 36

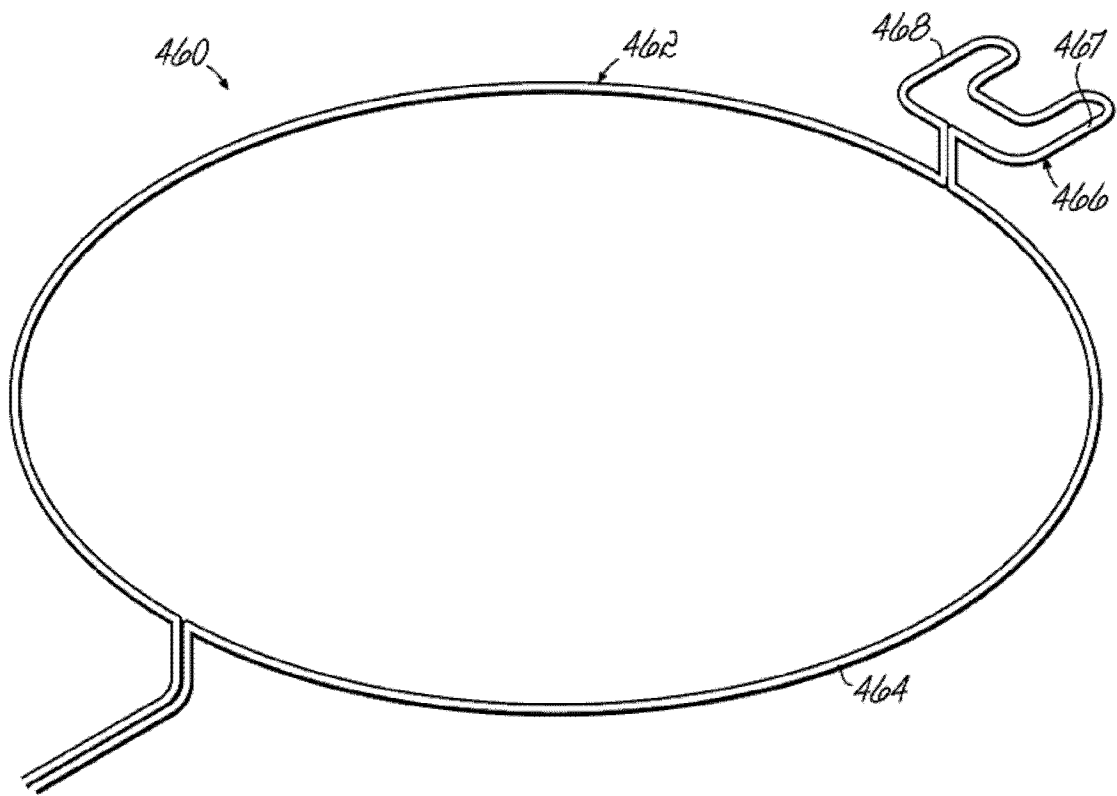


图 37

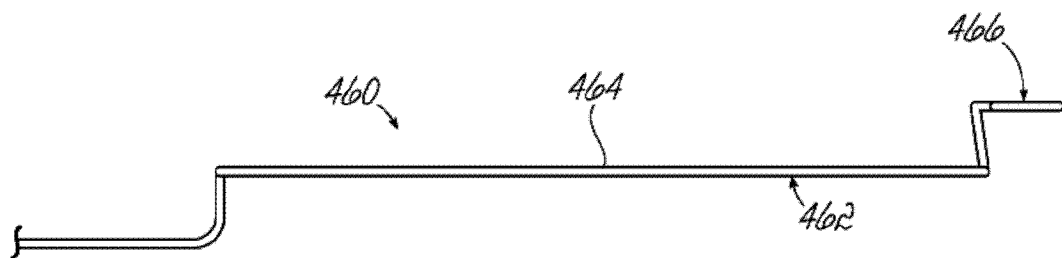


图 37A

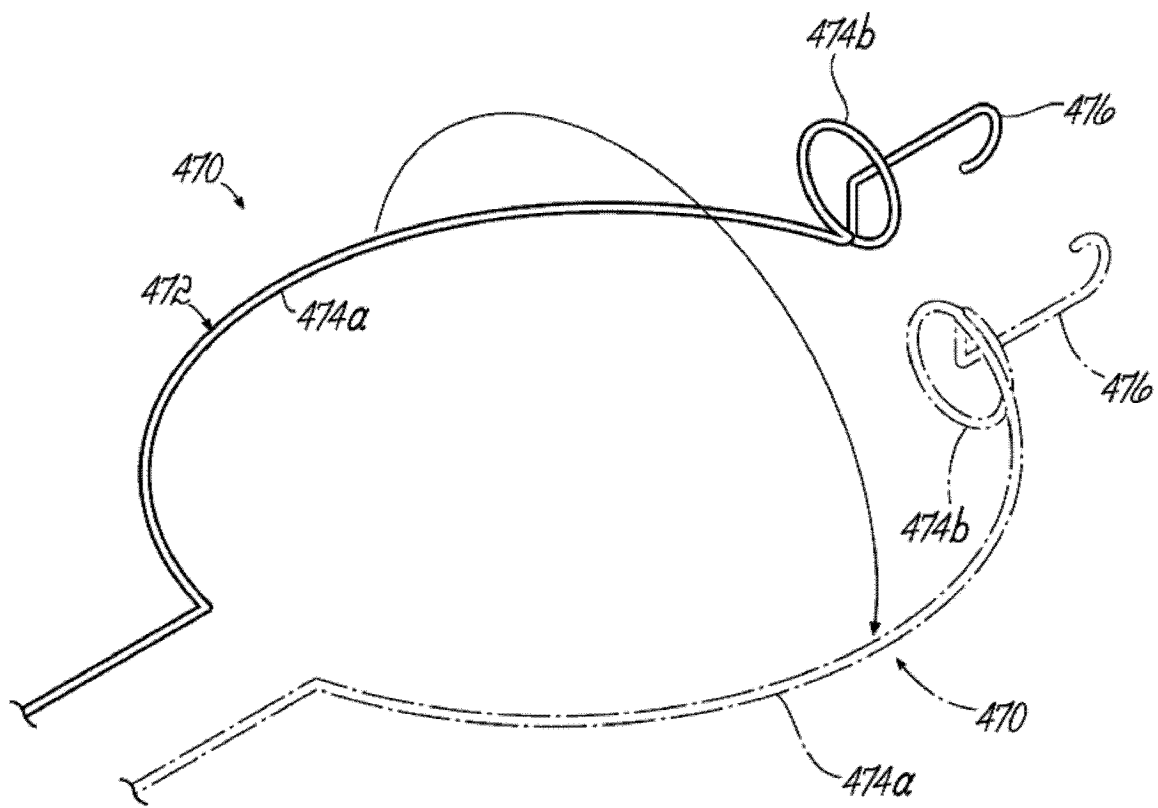


图 38

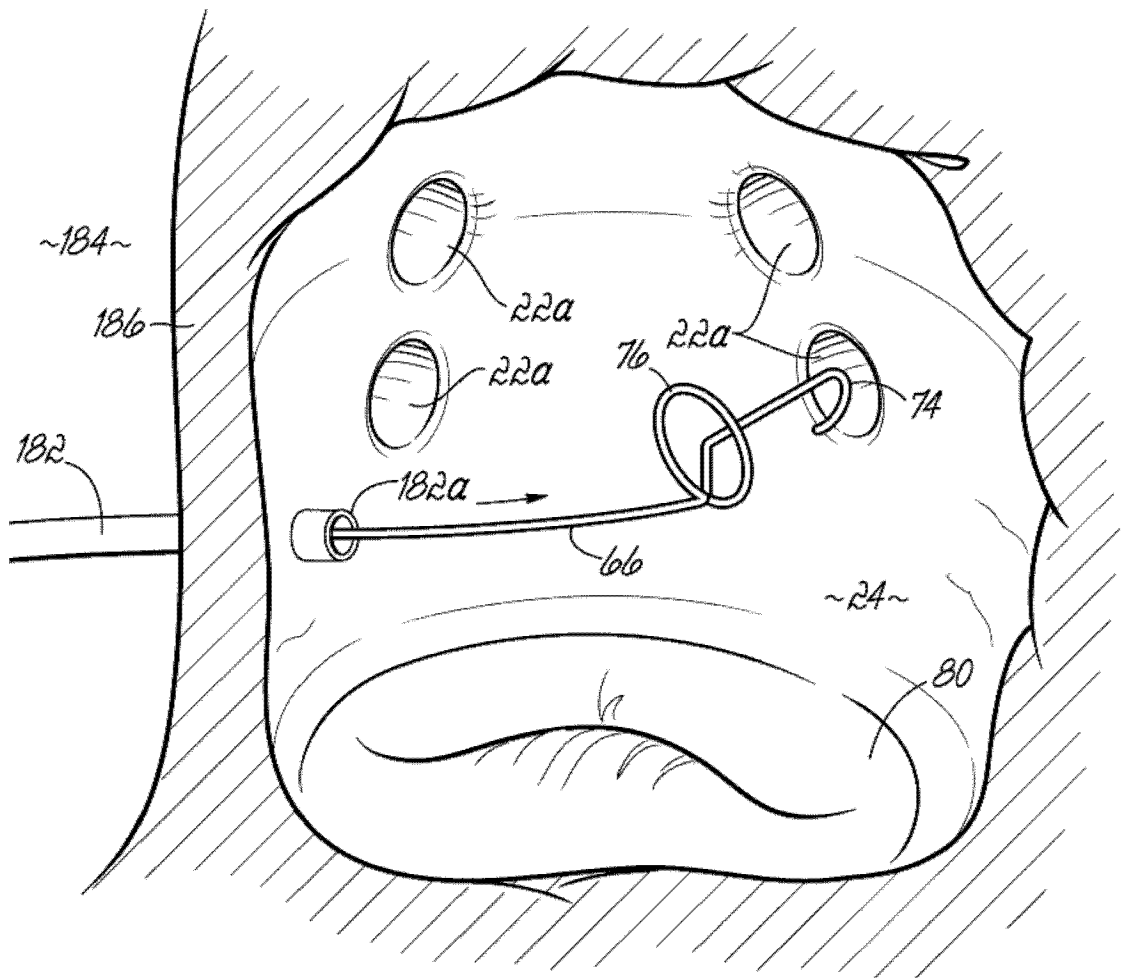


图 39A

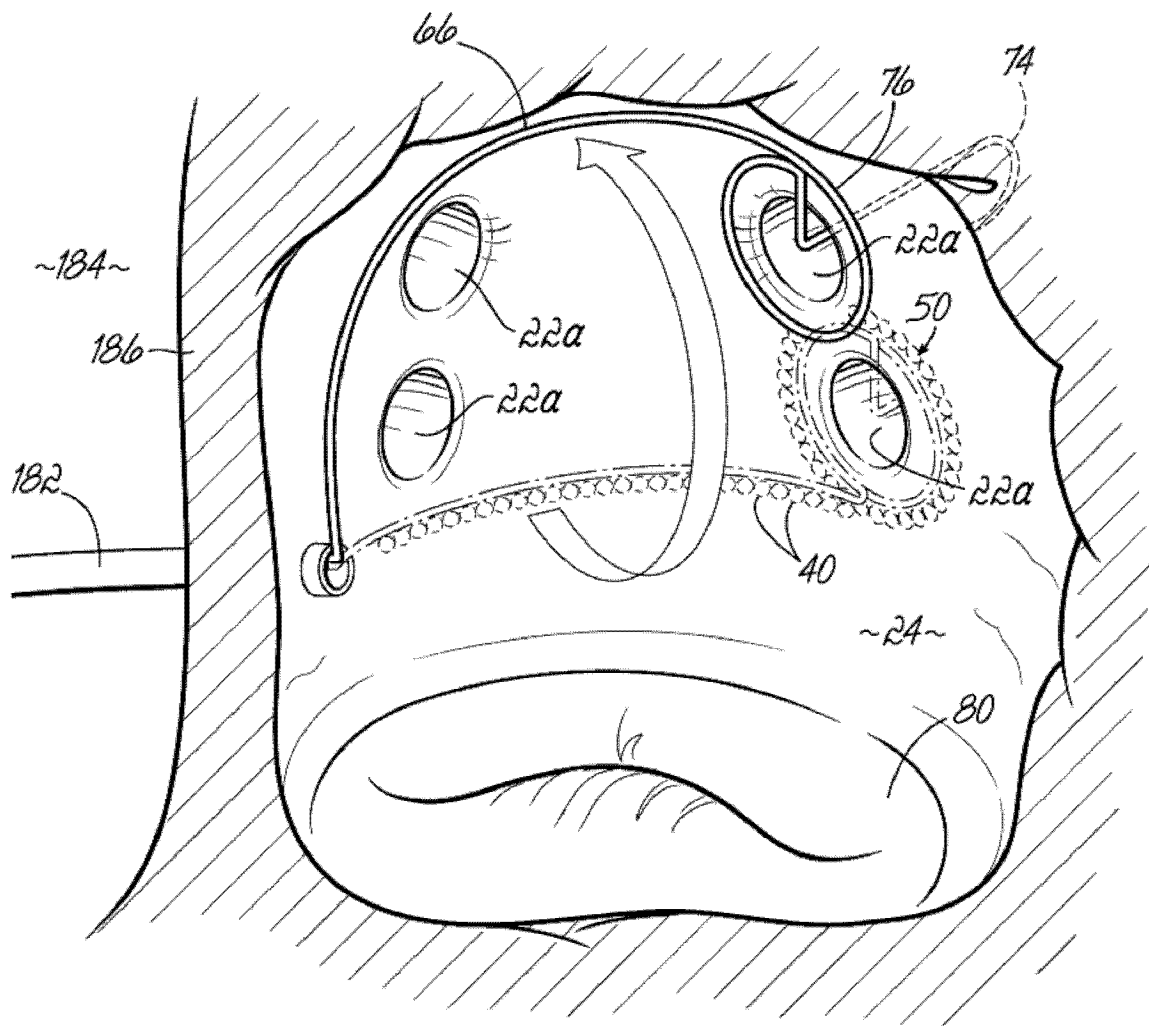


图 39C

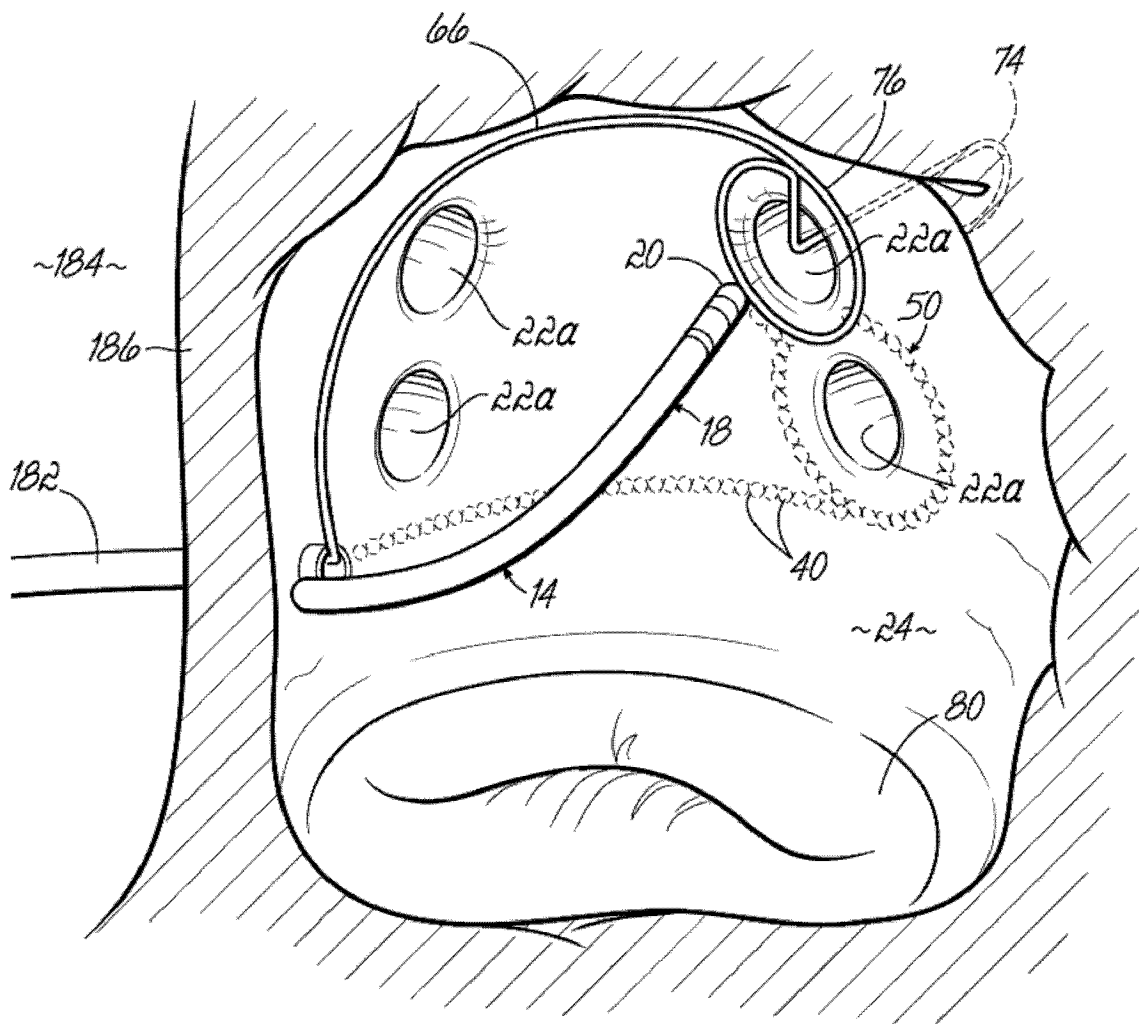


图 39D

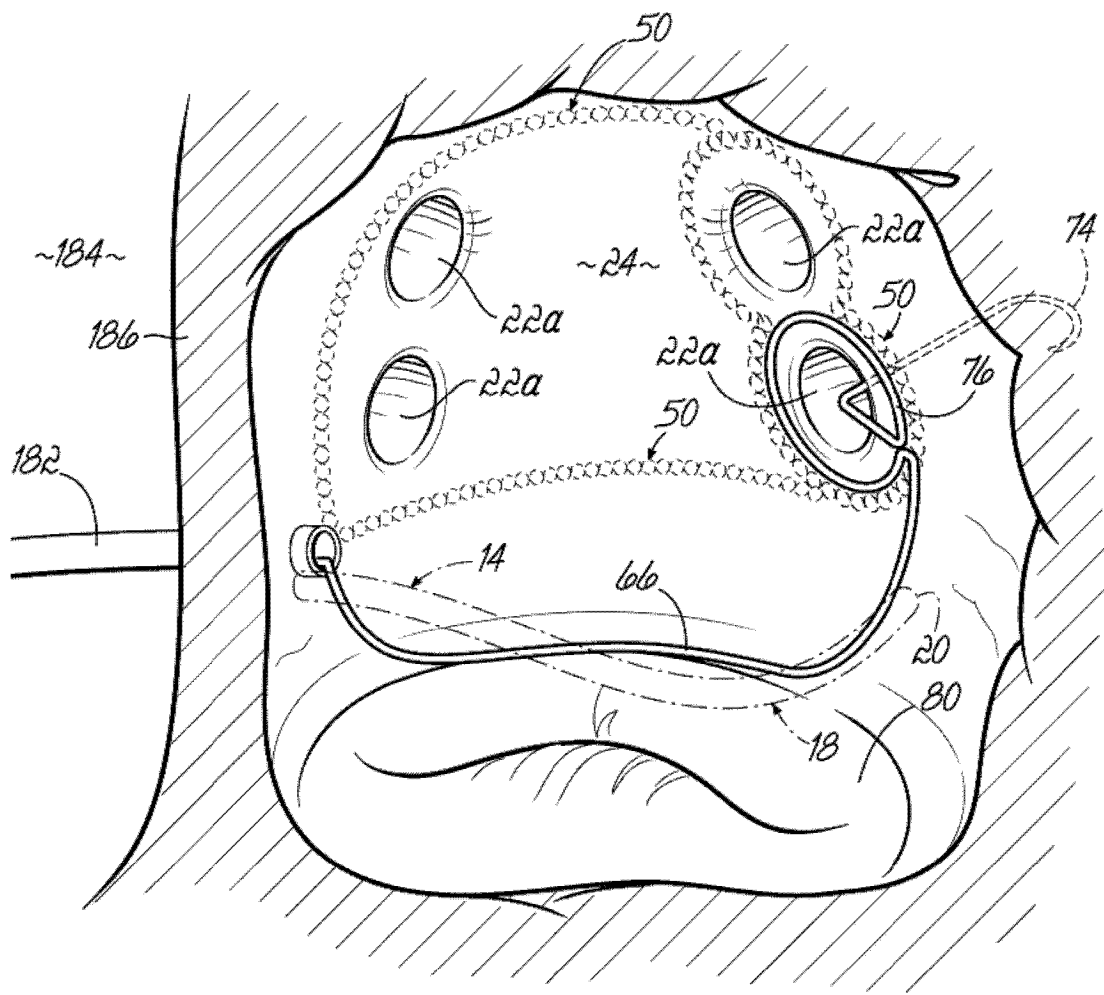


图 39E

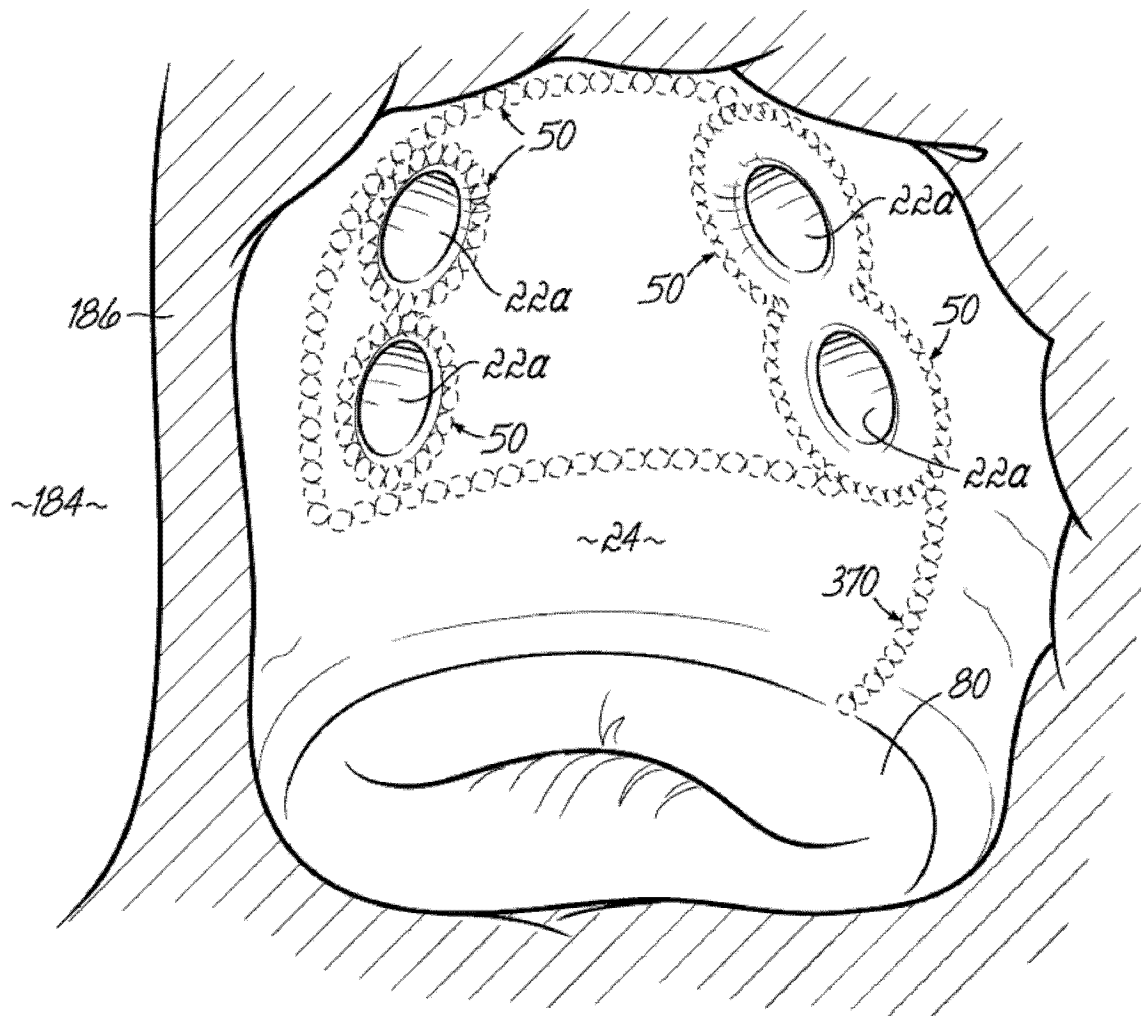


图 39F

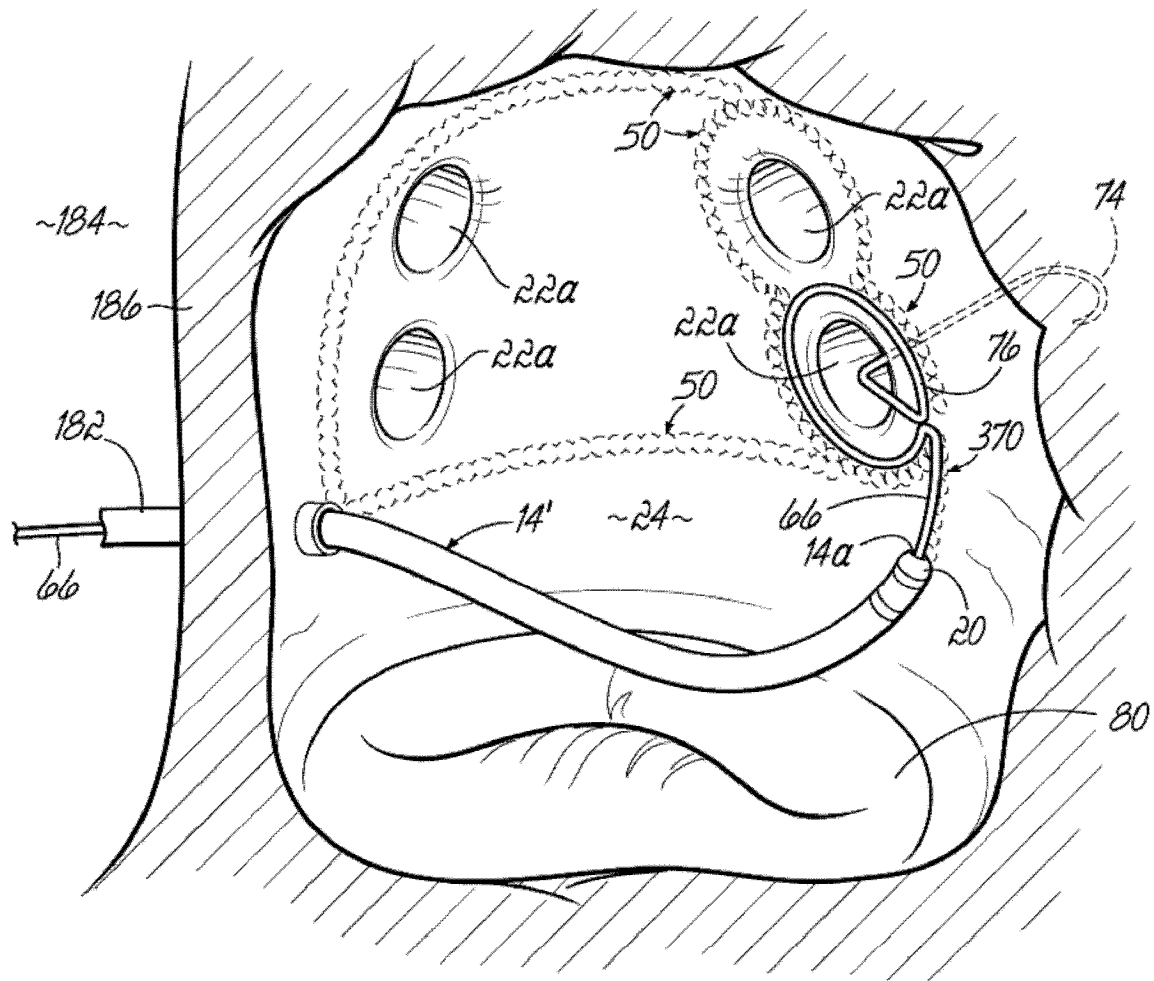


图 40A

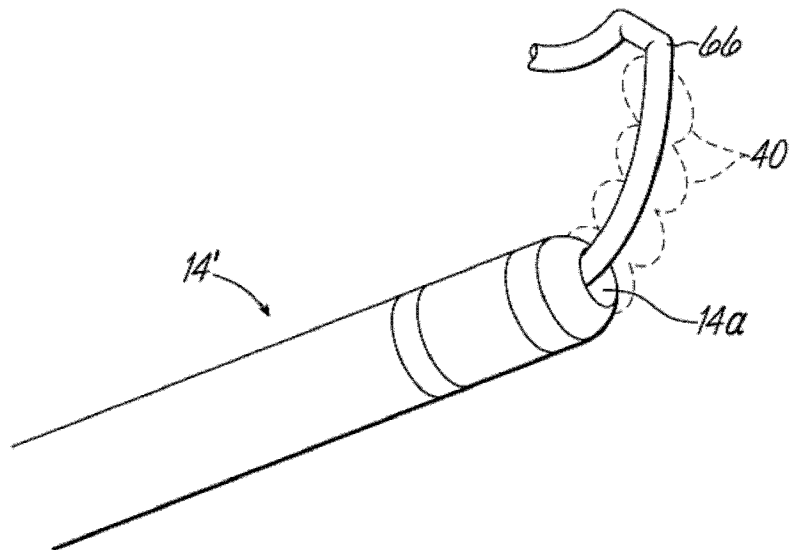


图 40B

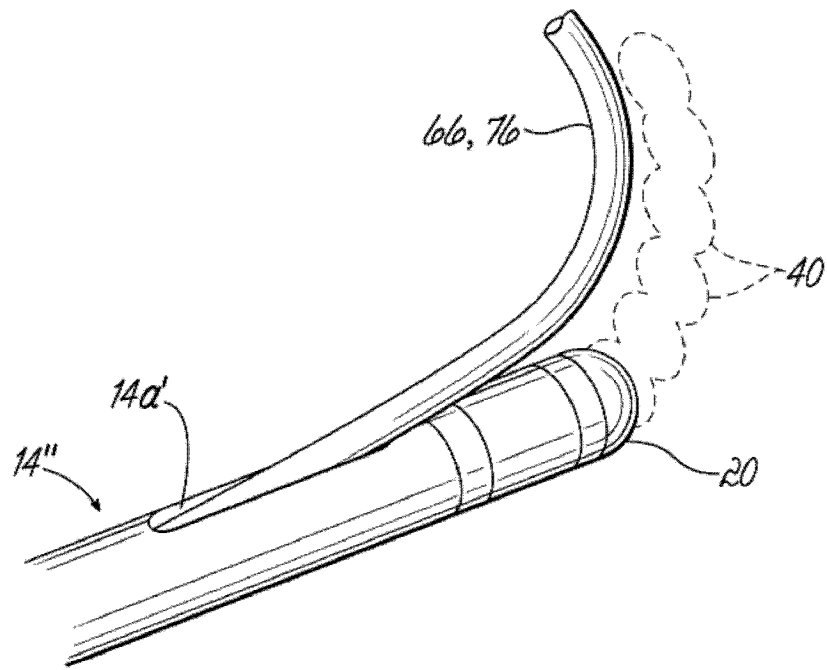


图 40C

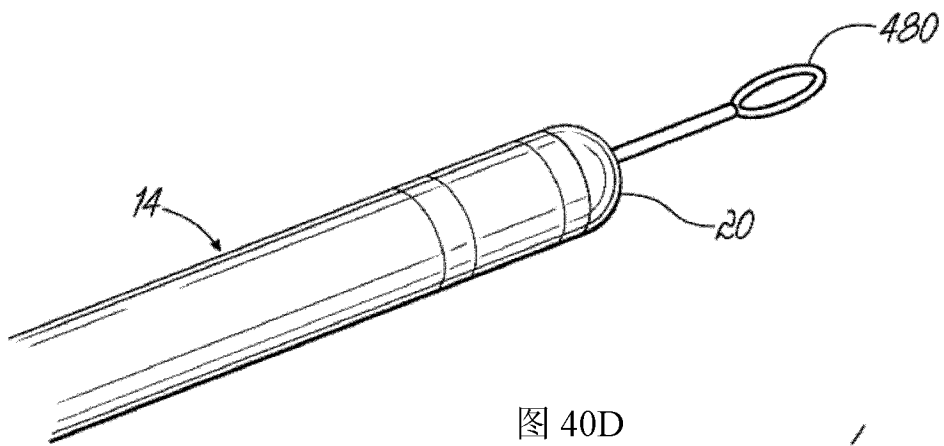


图 40D

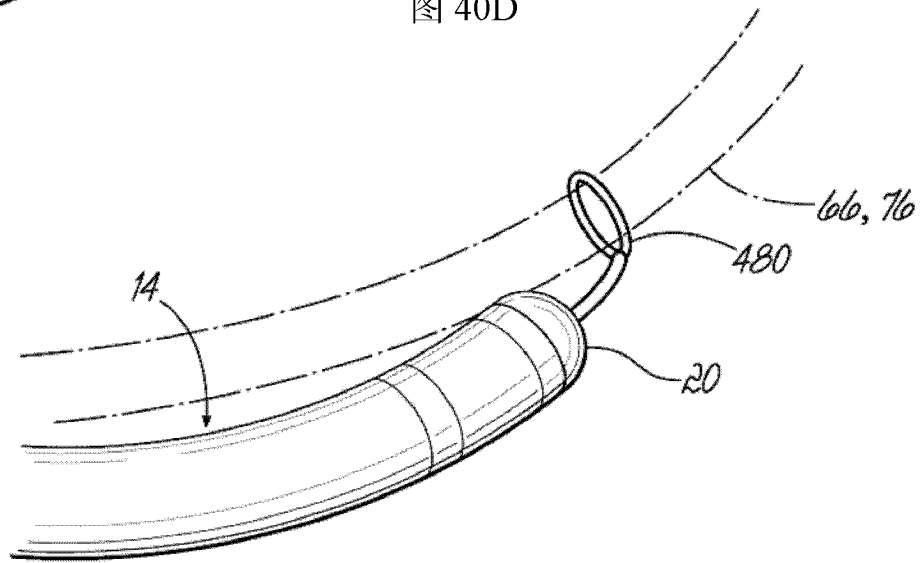


图 40E

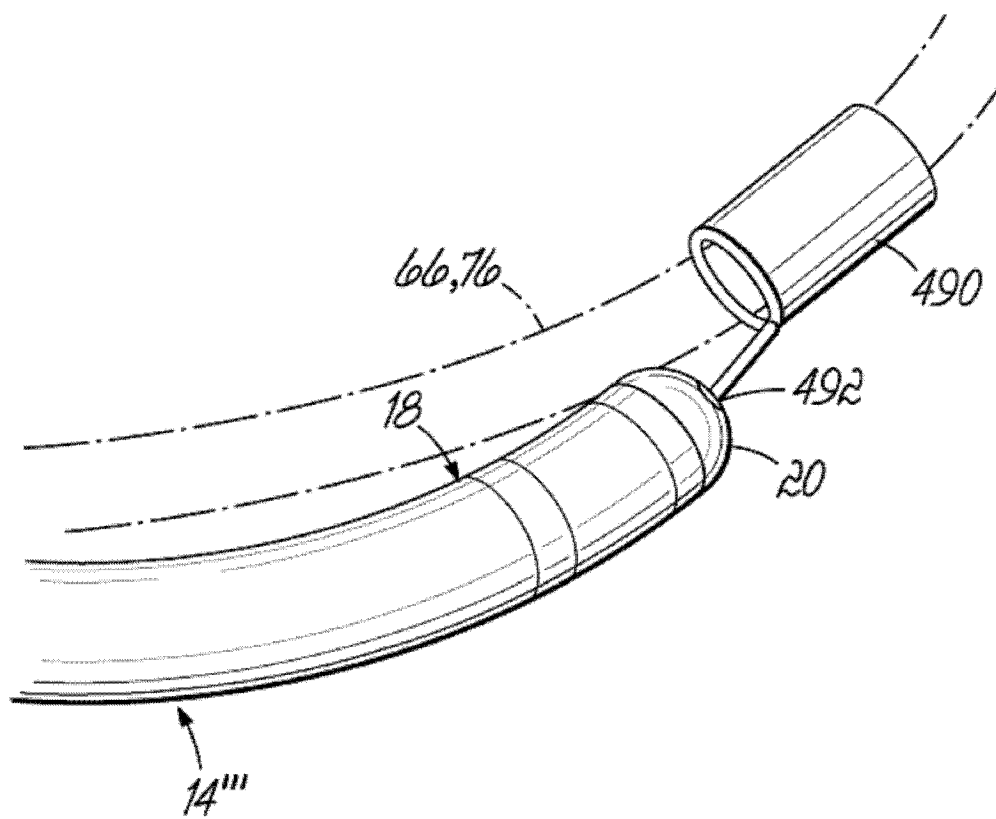


图 40F

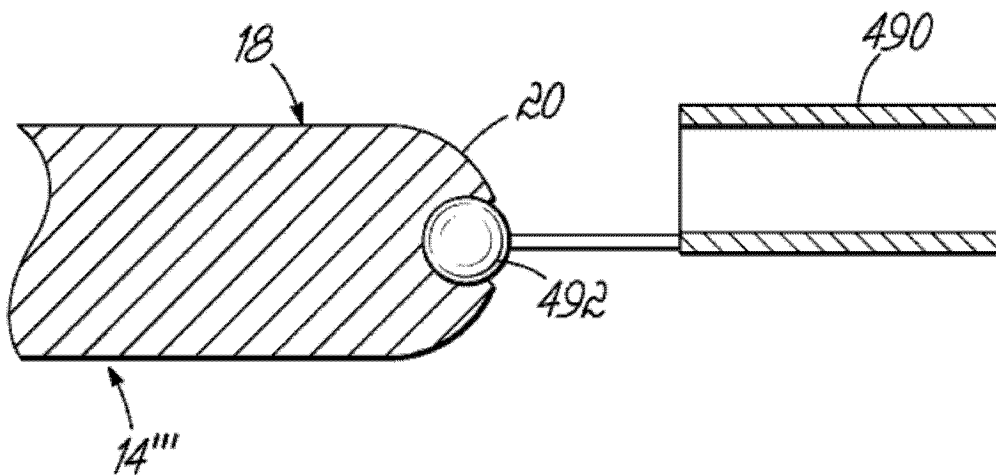


图 40G

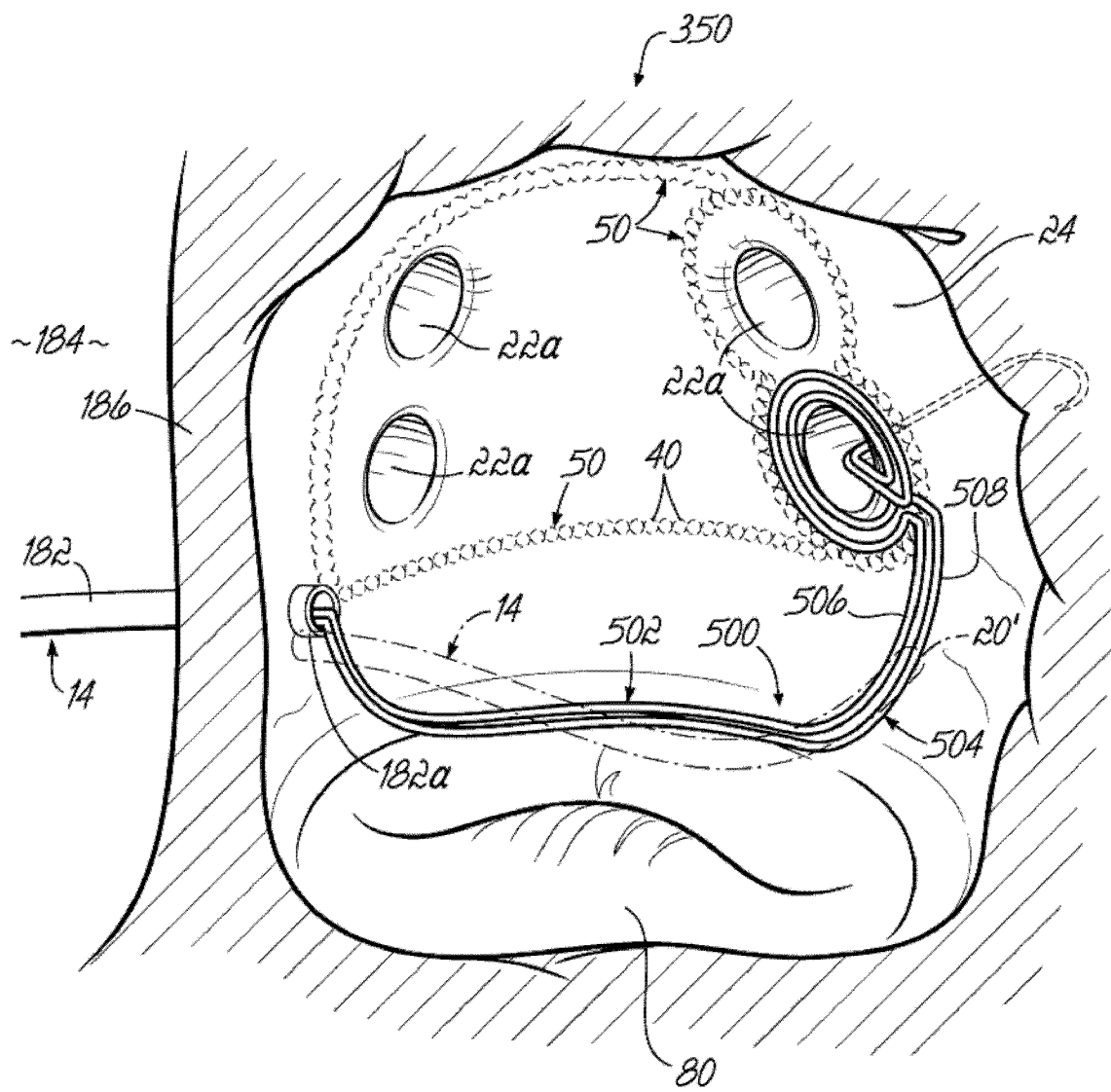


图 41A

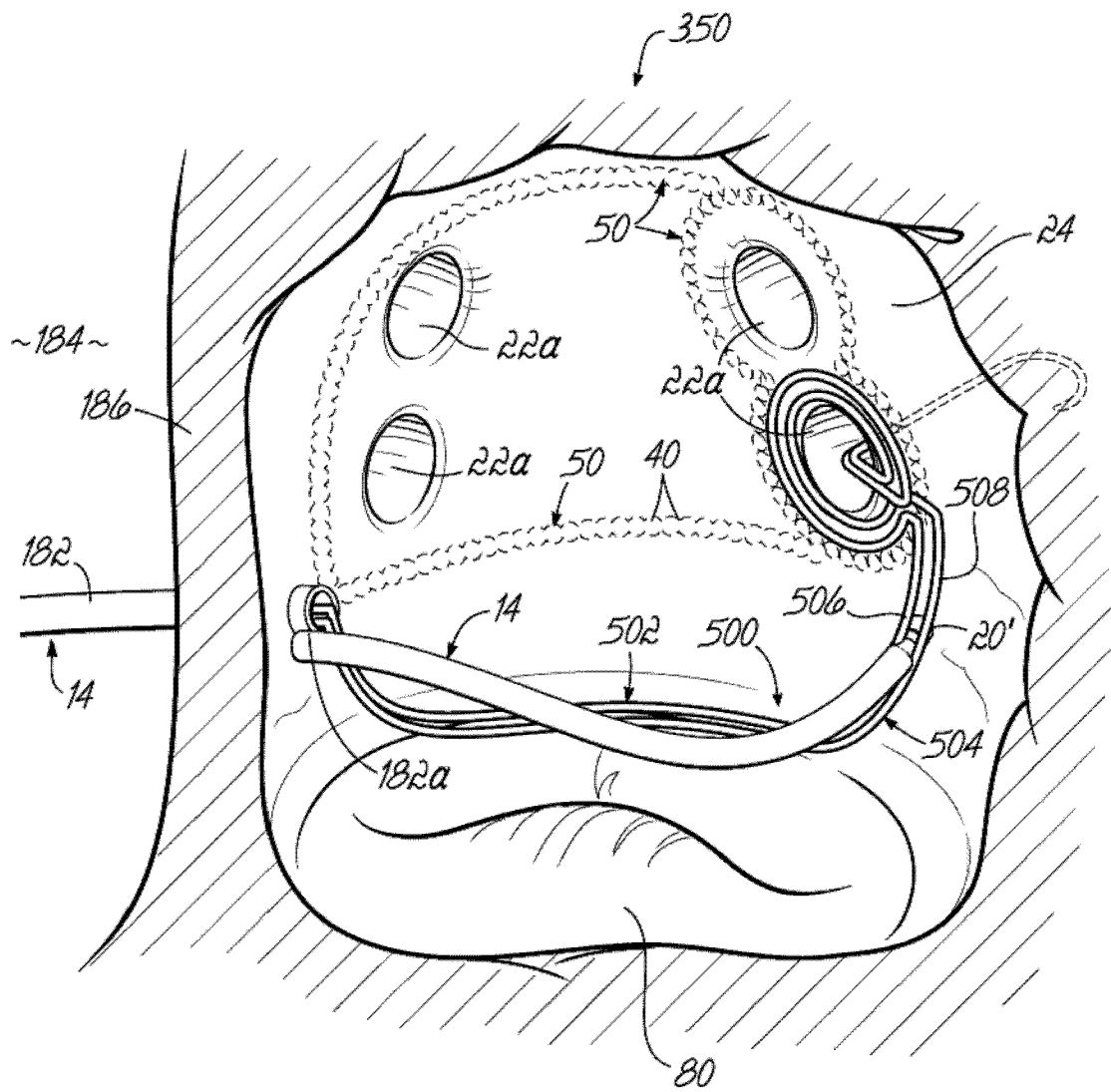


图 41B

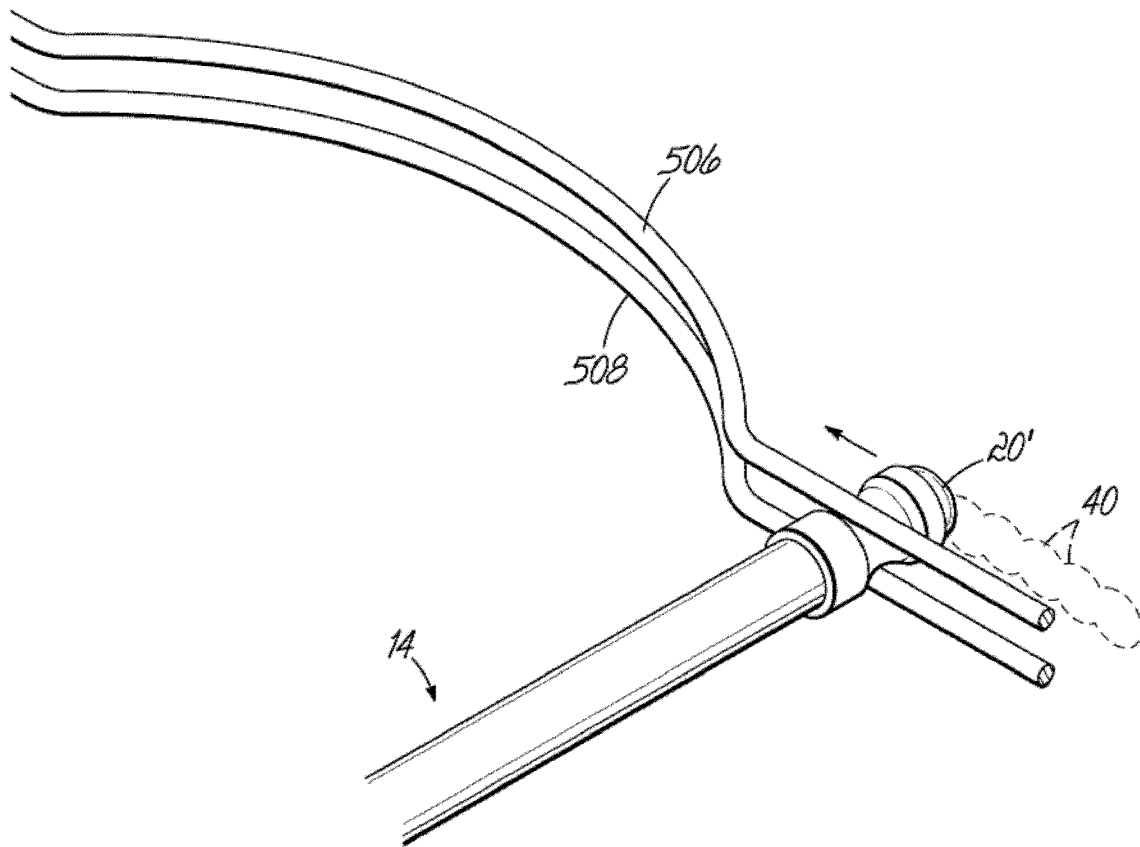


图 41C

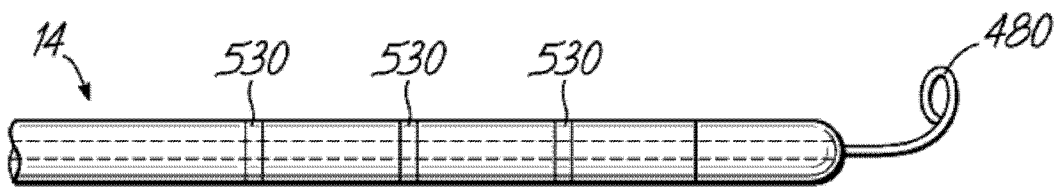


图 44

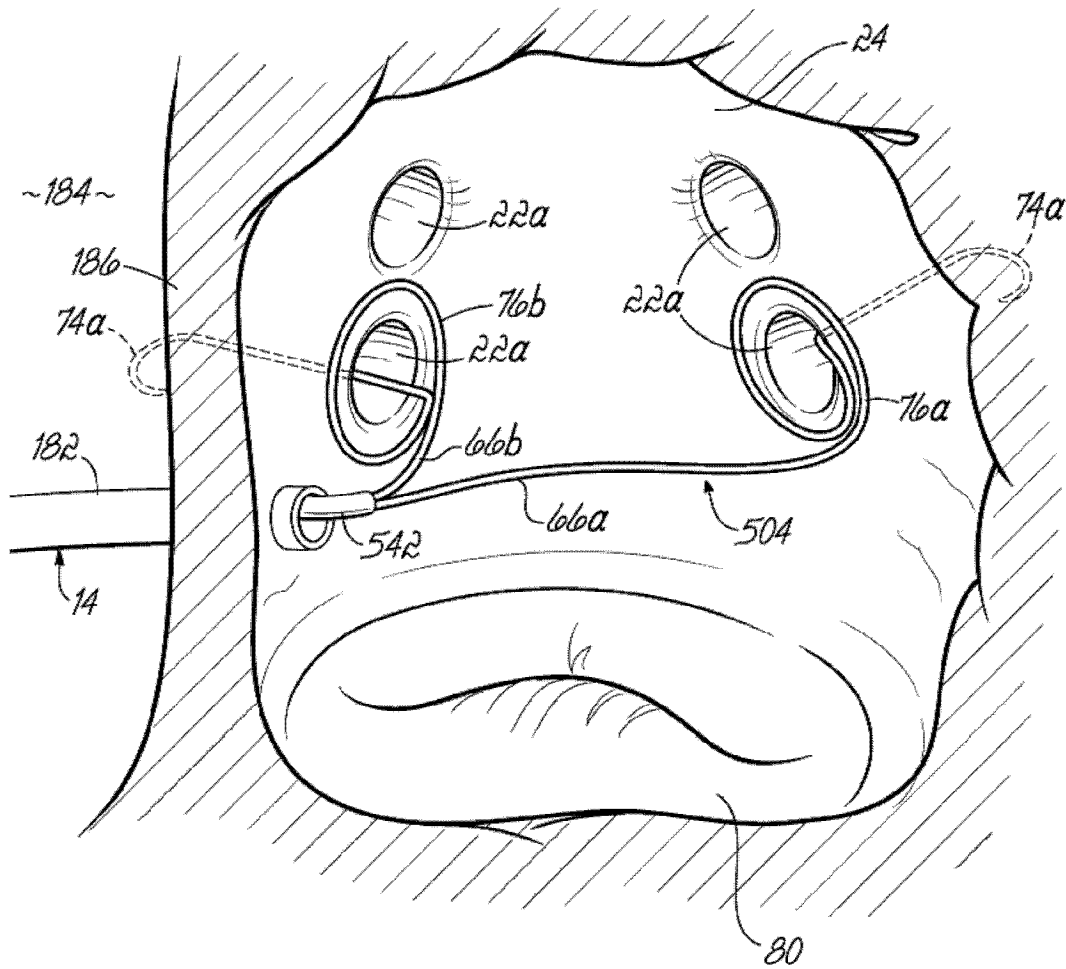


图 44A

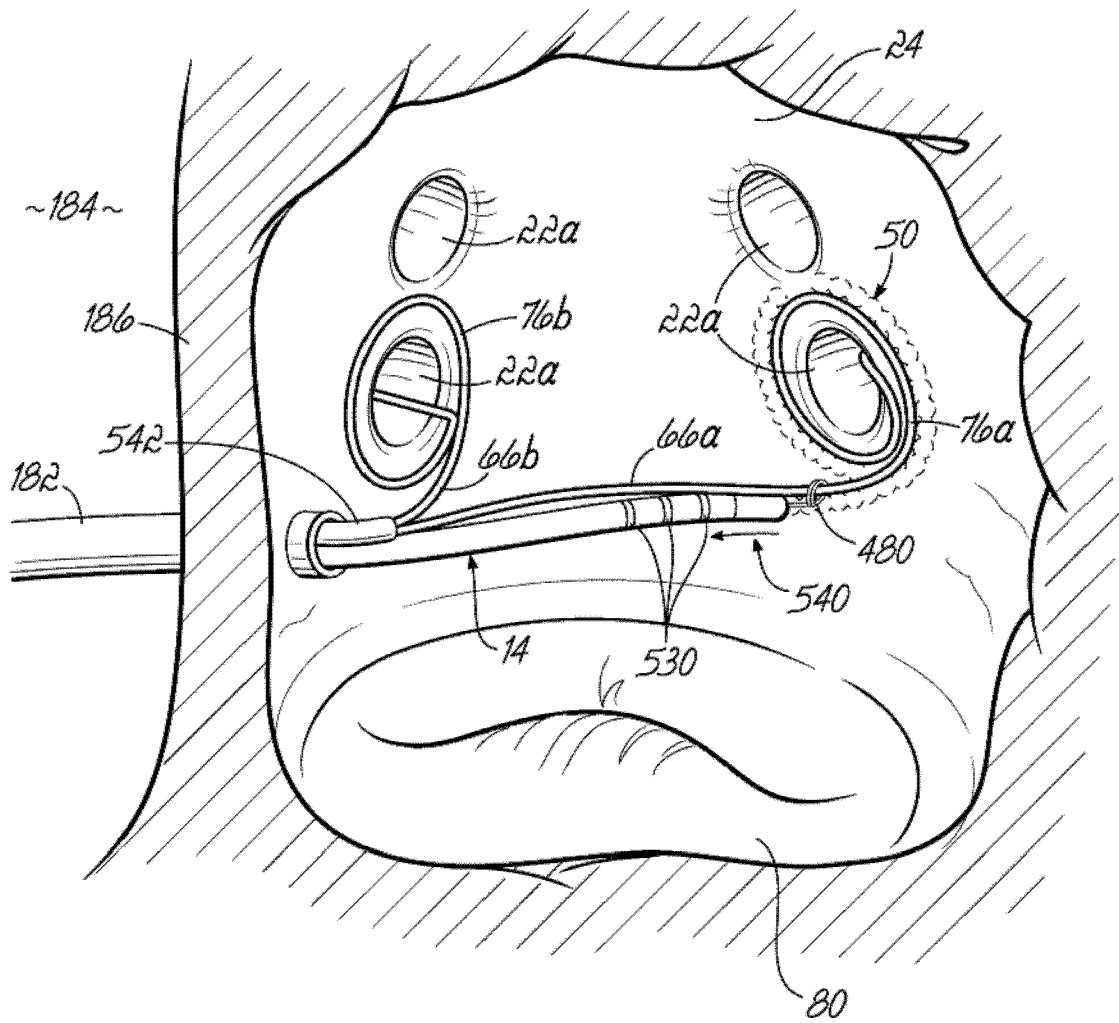


图 44B

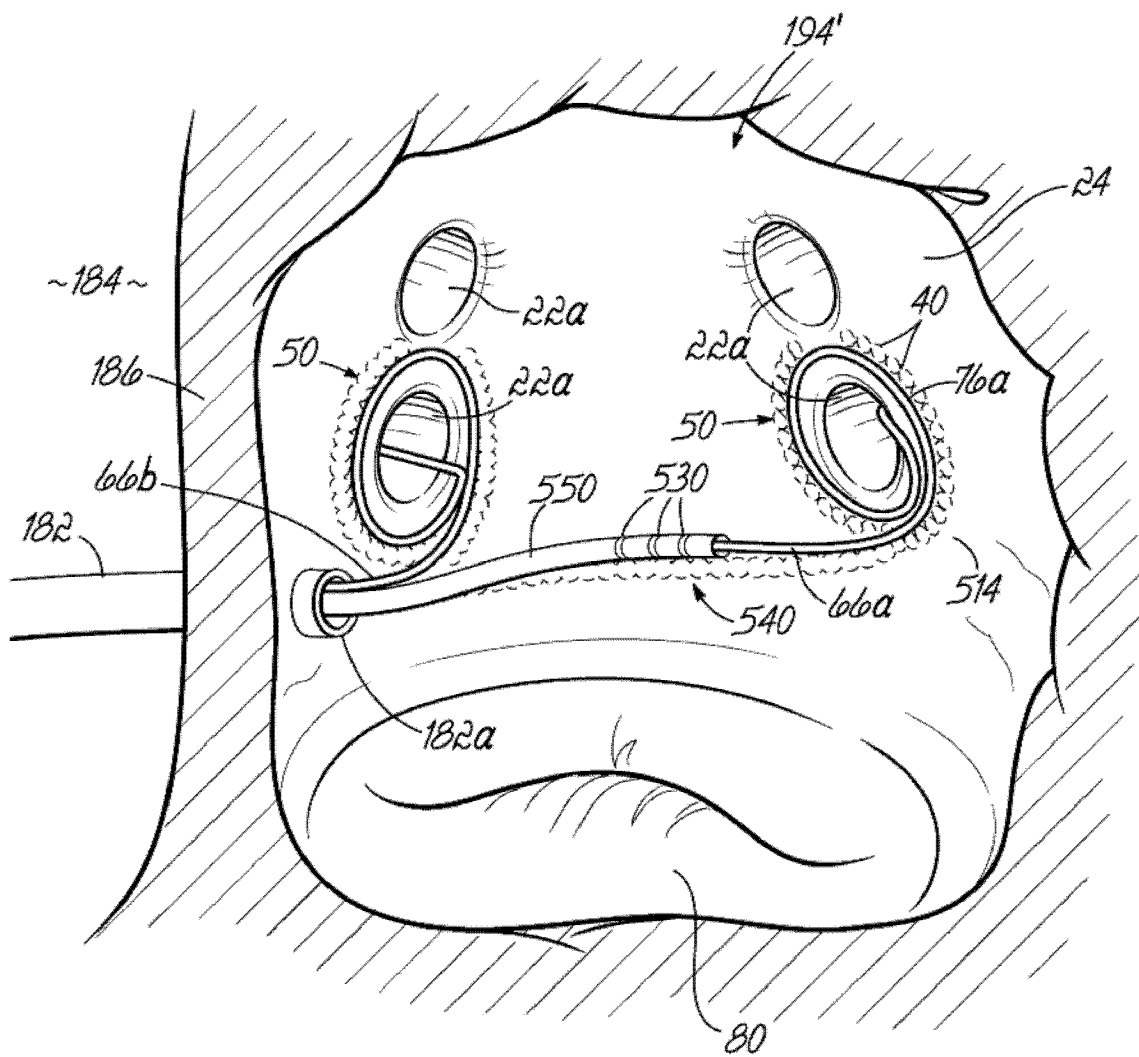


图 44C

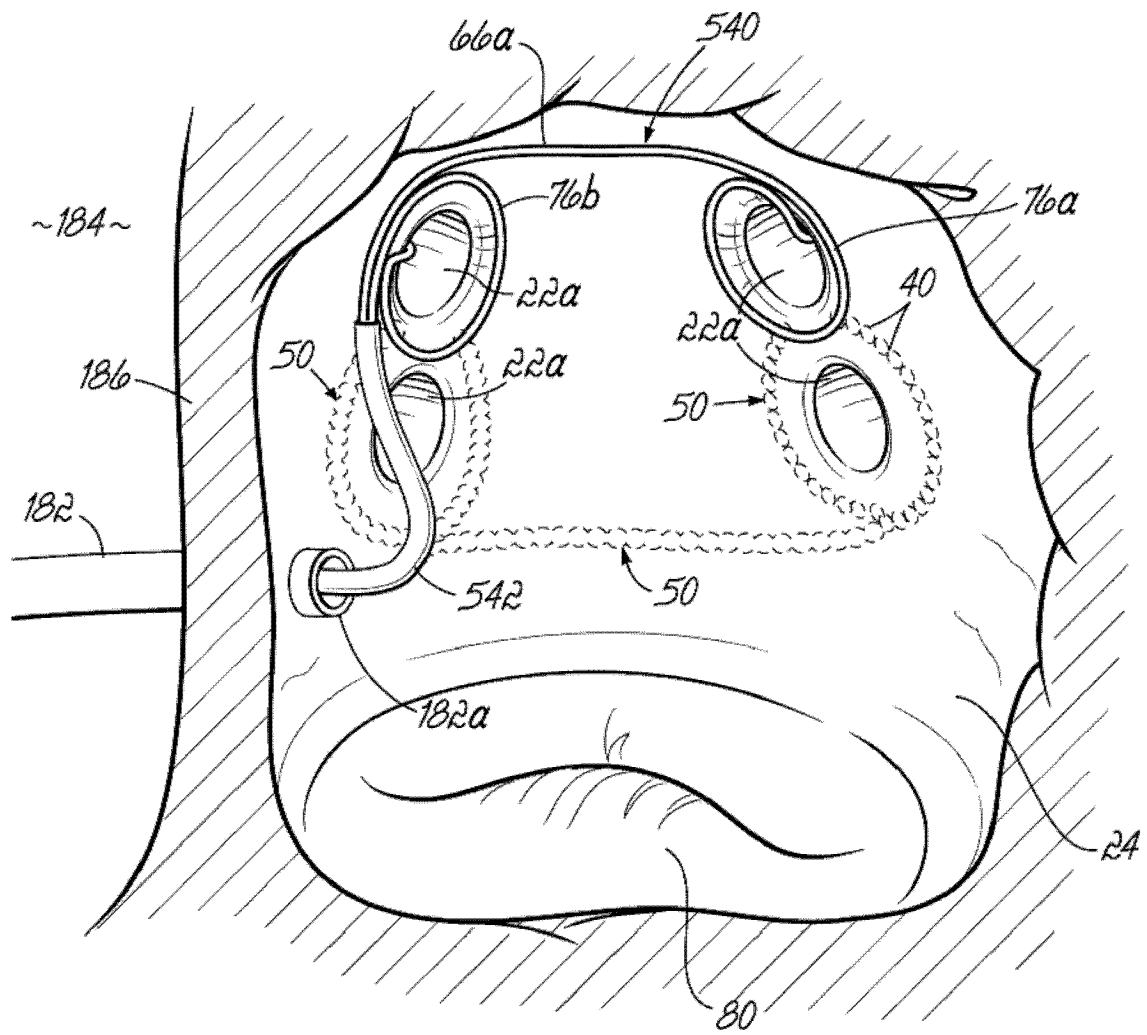


图 44D

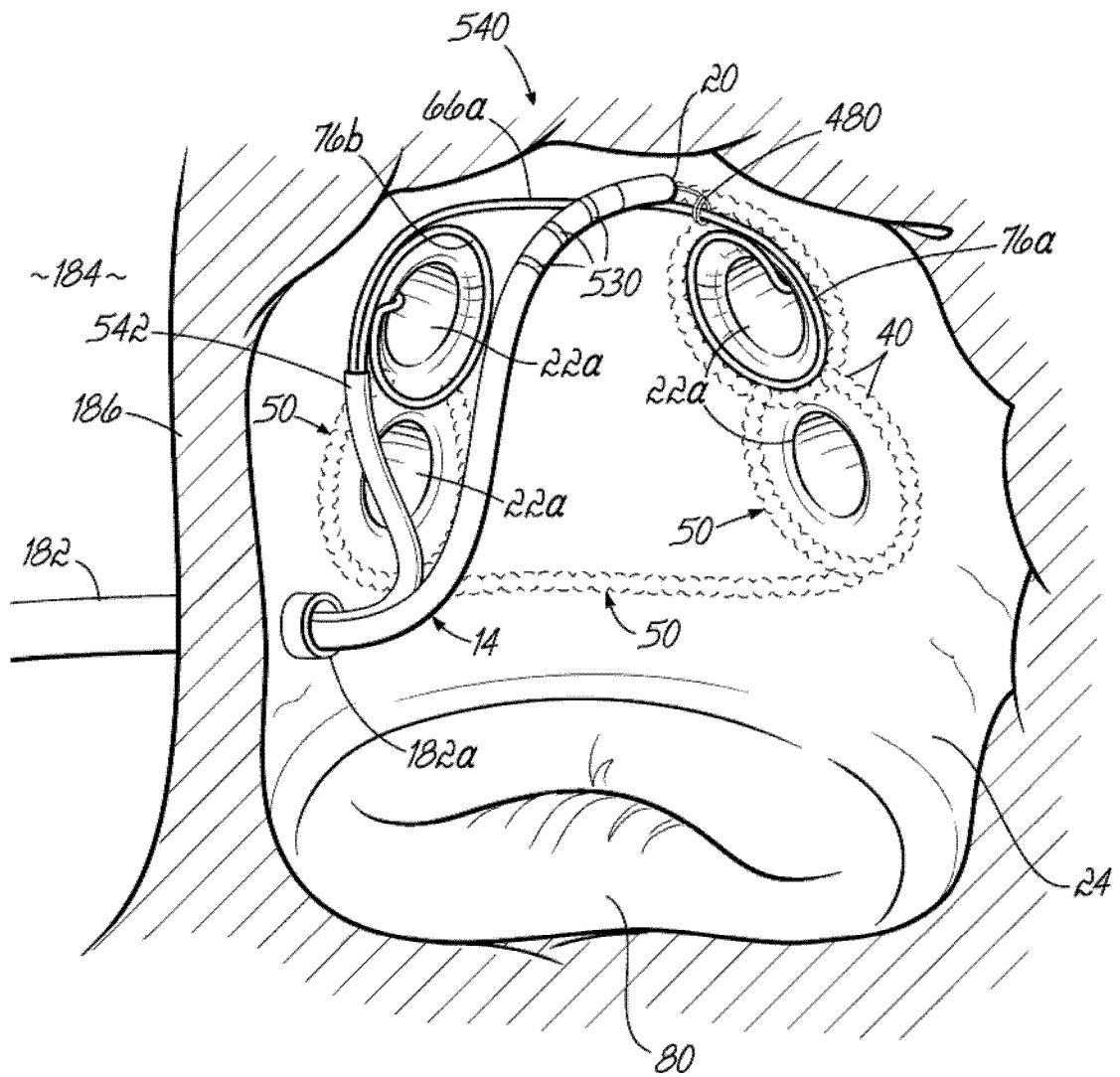


图 44E

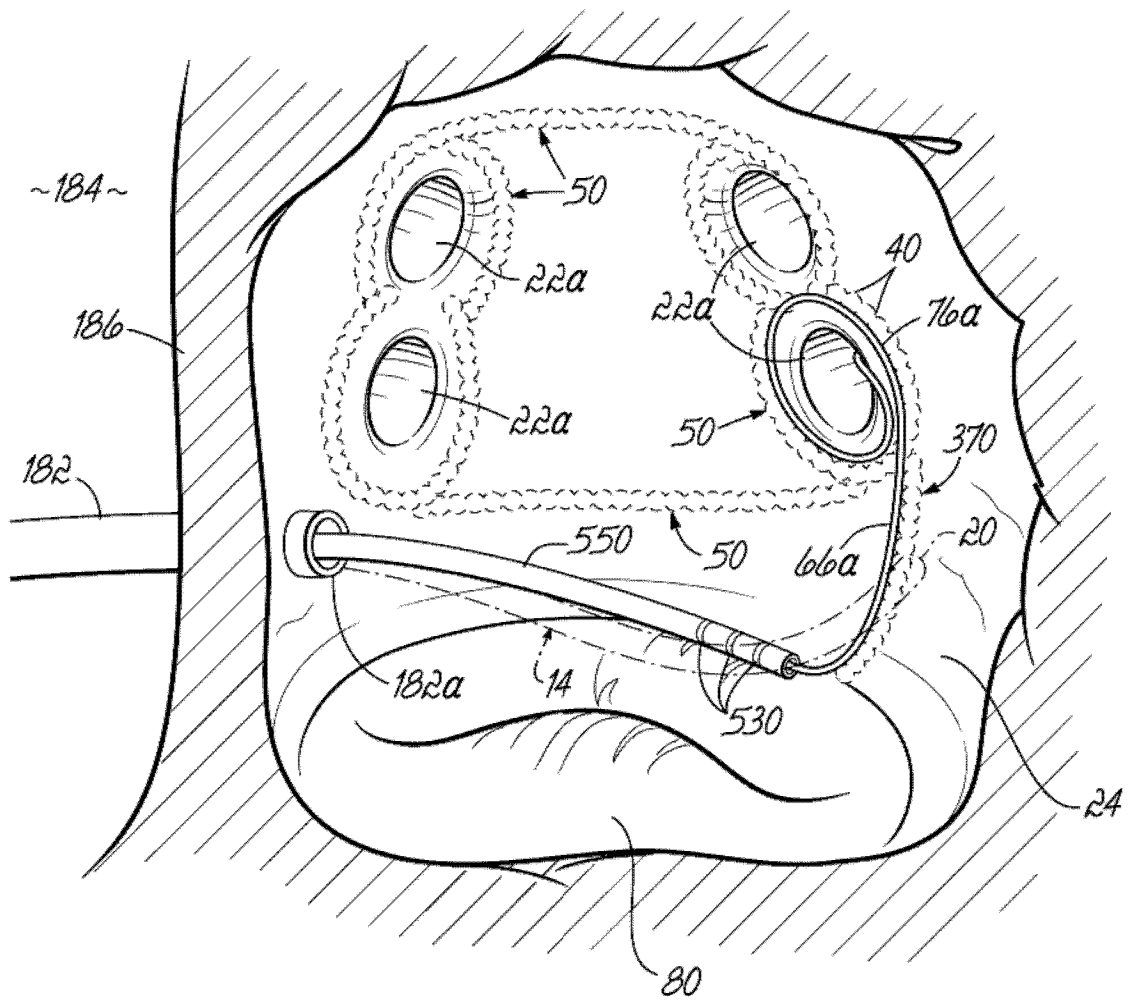


图 44F

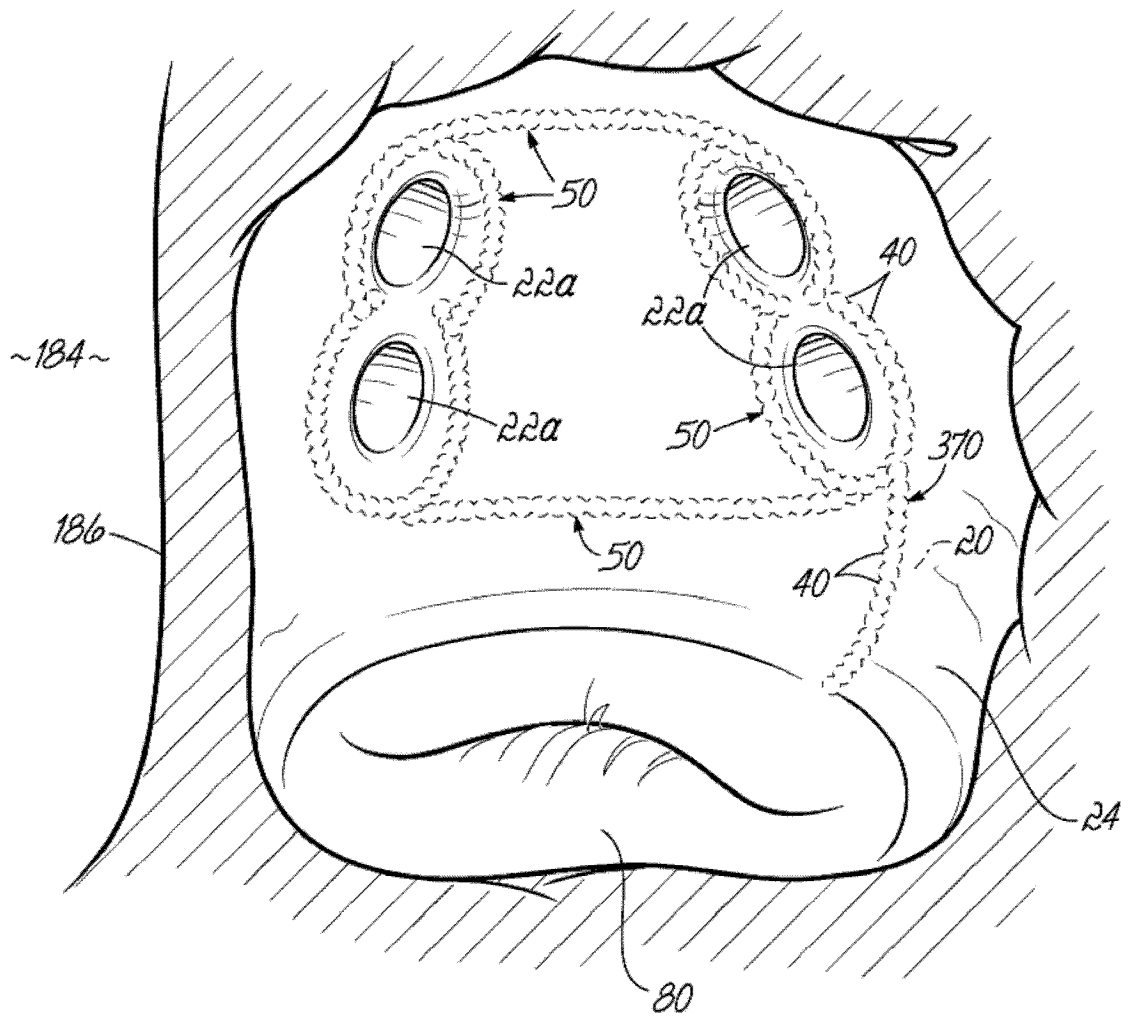


图 44G

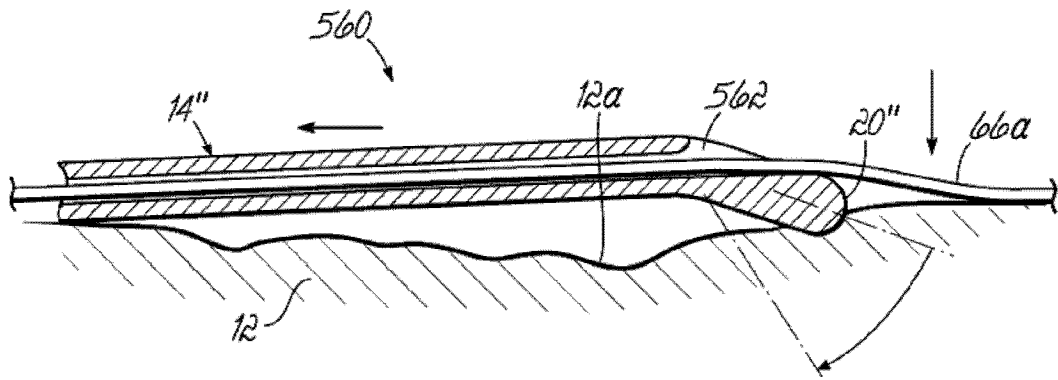


图 45C

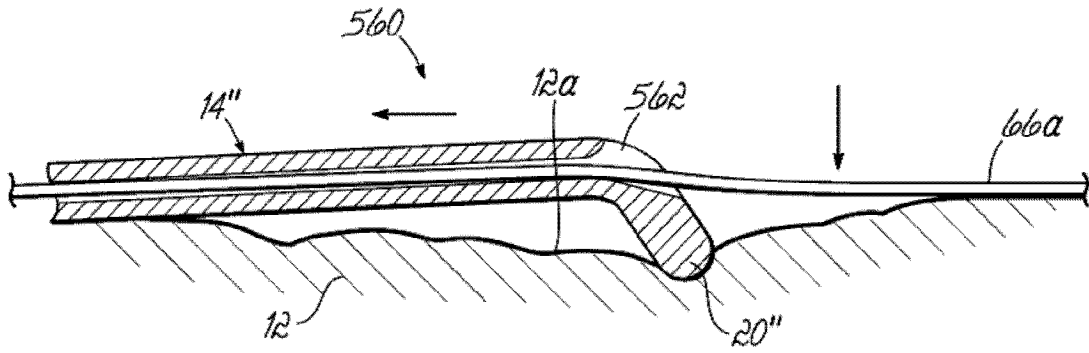


图 45D

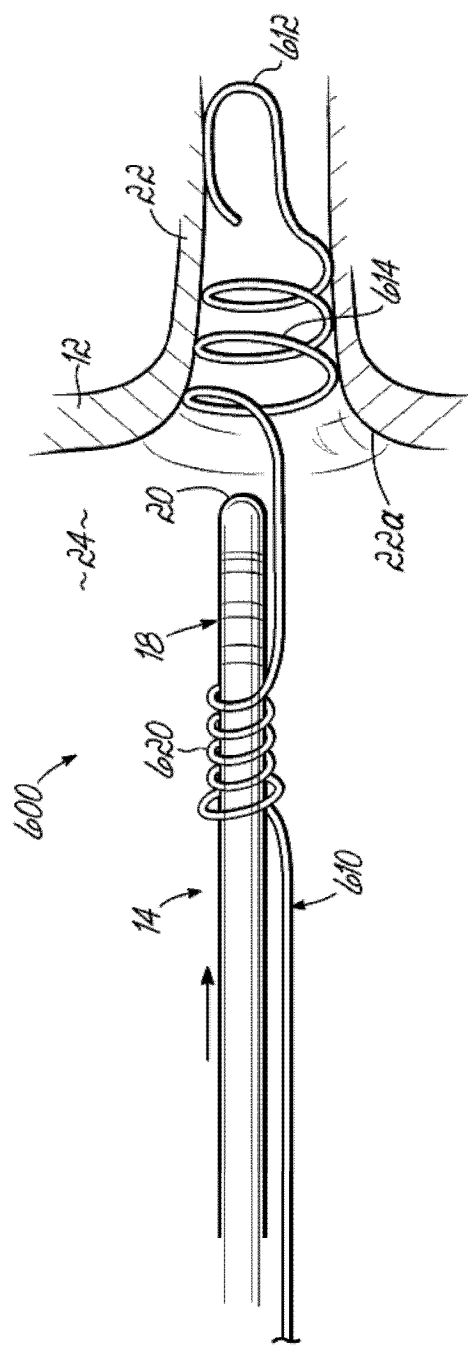


图 46A

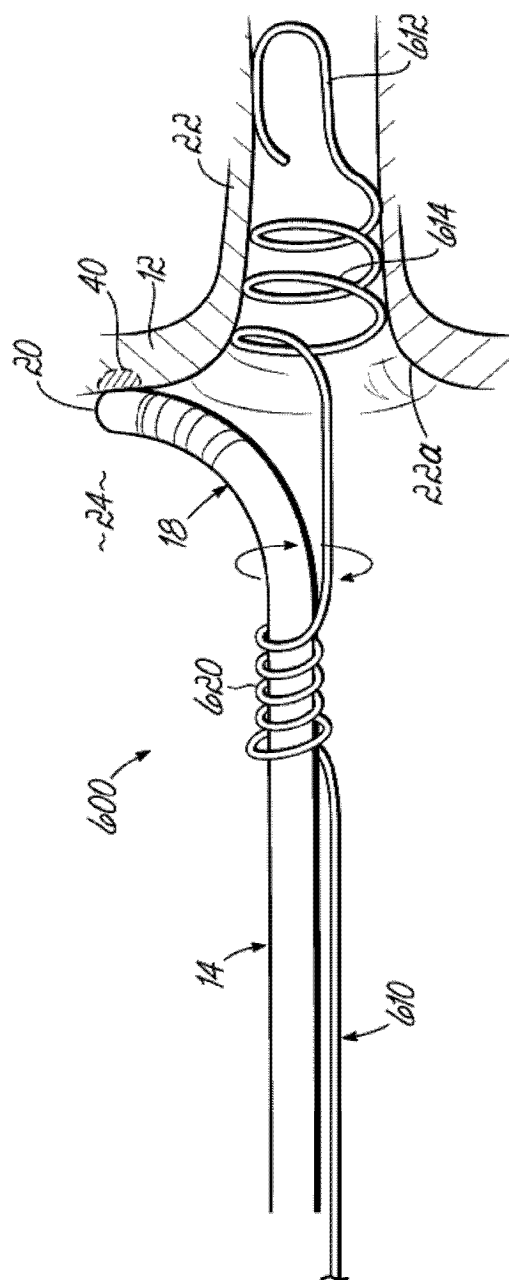


图 46B

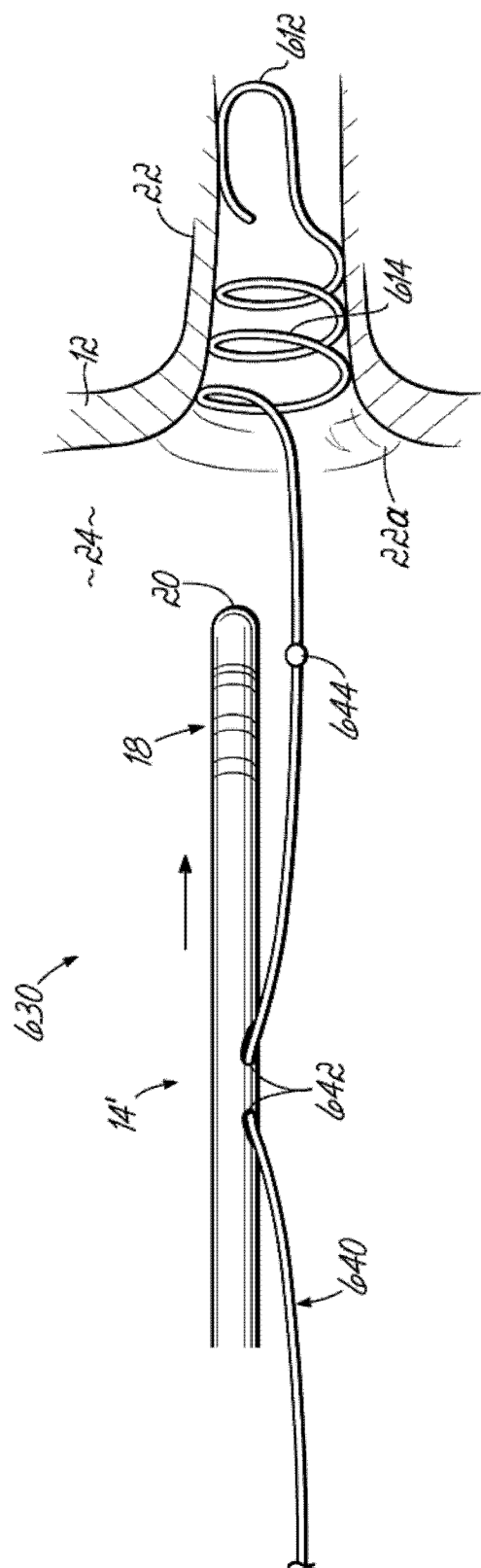


图 47A

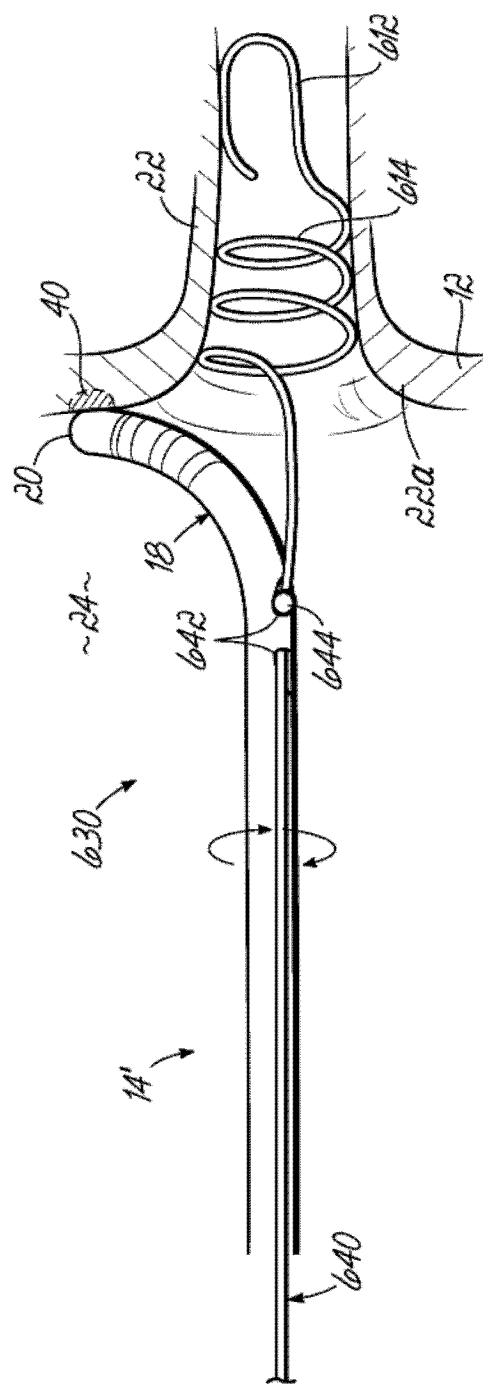


图 47B

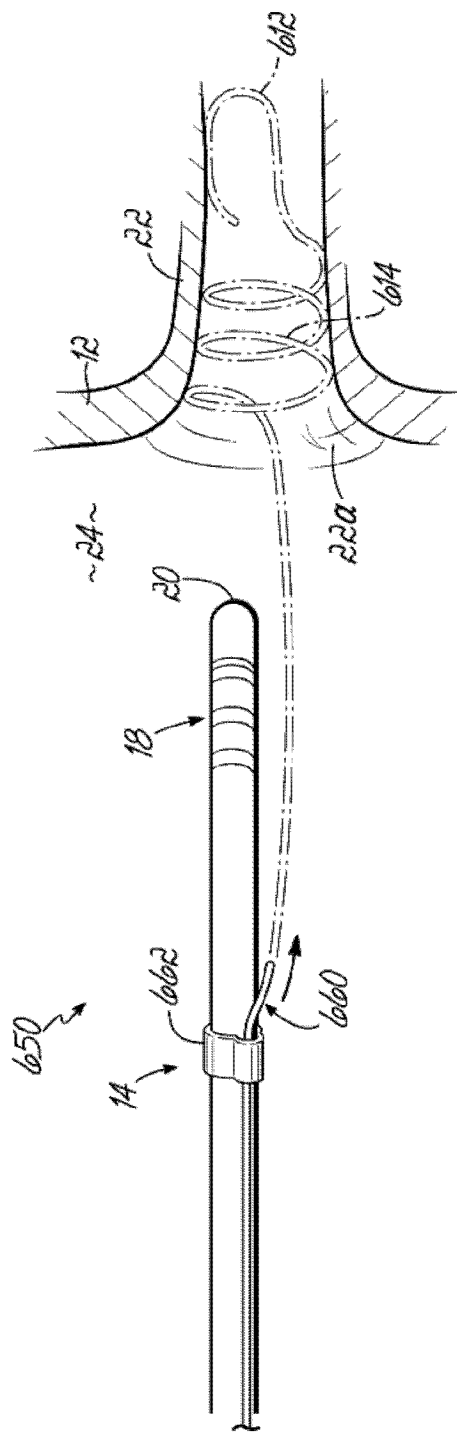


图 48A

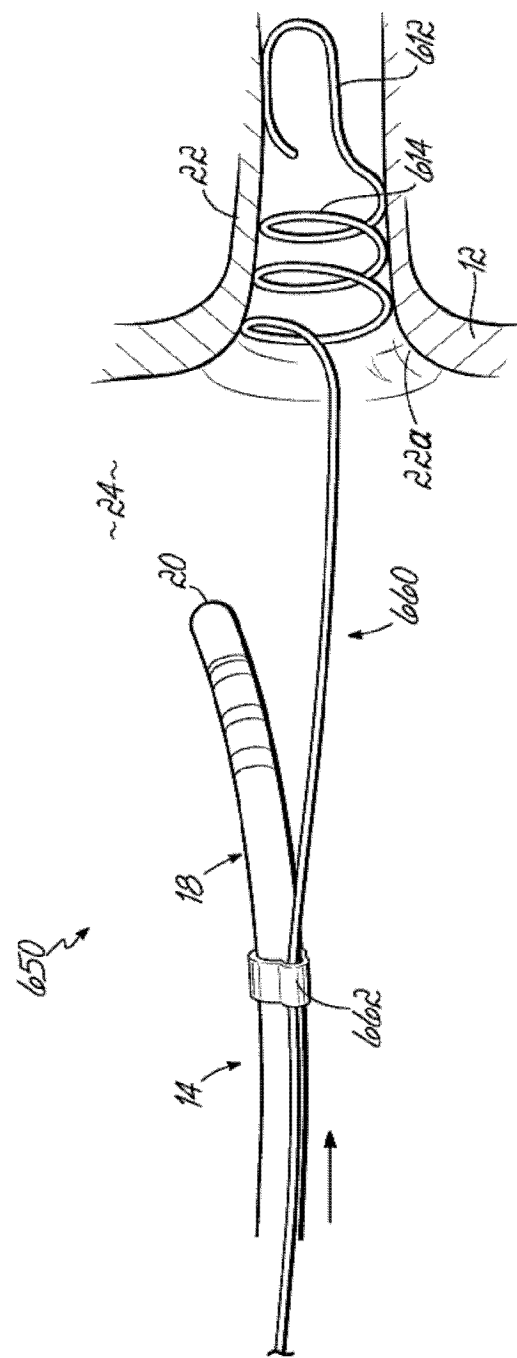


图 48B

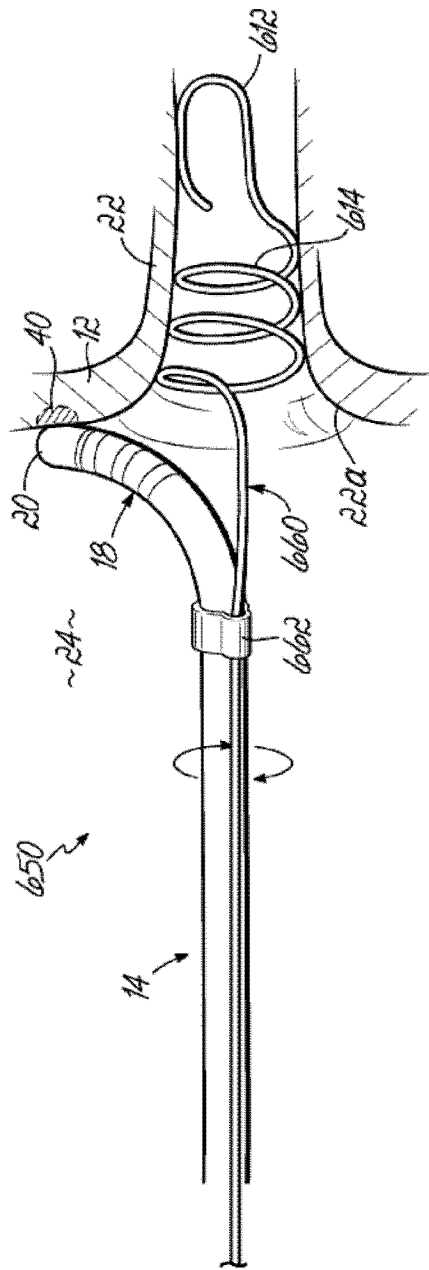


图 48C

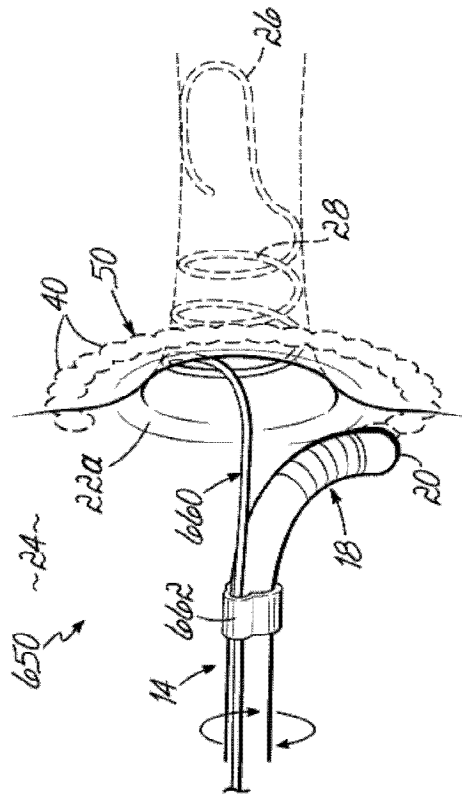


图 48D

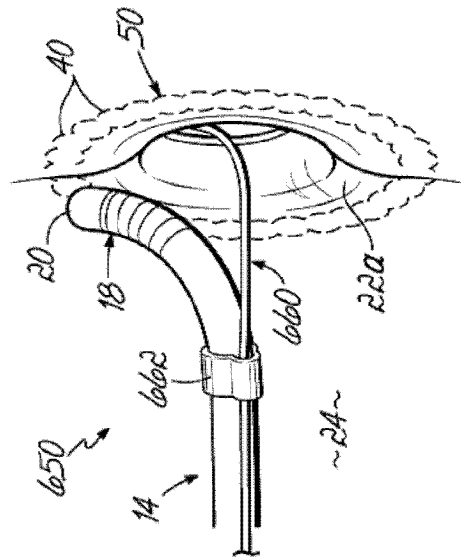


图 48E

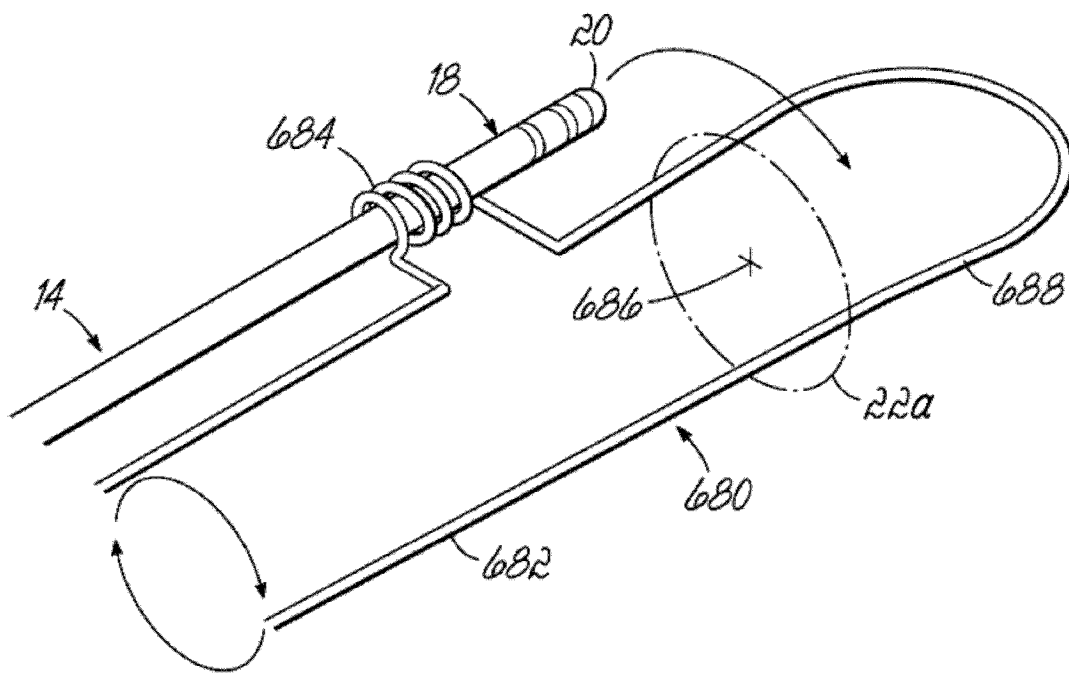


图 49

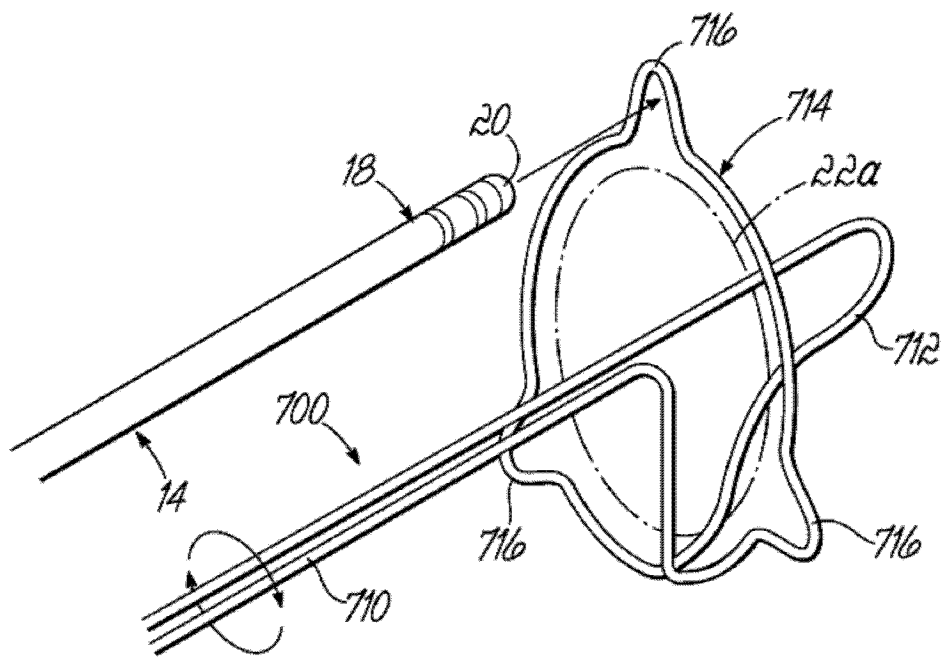


图 50