



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113995501 A

(43) 申请公布日 2022. 02. 01

(21) 申请号 202111243968.3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2021.10.25

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

(30) 优先权数据

63/192723 2021.05.25 US

(71) 申请人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 S·张 T·S·马拉斯 T·泰格

J·戴利 D·苏特尔米斯特

W·诺伊德克尔

S·阿里亚斯-冈萨雷斯

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 许峰

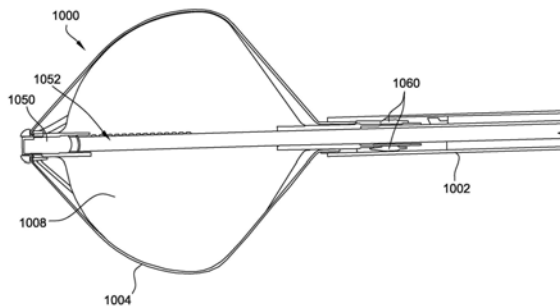
权利要求书3页 说明书16页 附图22页

(54) 发明名称

用于配设有网篮和球囊的电穿孔设备的系统和方法

(57) 摘要

本文公开了用于电穿孔导管的系统和方法。电穿孔导管包括轴杆和围绕轴杆的远侧部分形成网篮的多根筋条,每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴杆的远端之间延伸,其中多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电极。电穿孔导管还包括位于由多根筋条形成的网篮内的球囊,球囊可选择性地膨胀以有利于固定多根筋条就位。



1. 一种电穿孔导管,包括:

轴杆;

多根筋条,其形成围绕该轴杆的远侧部分的网篮,每根筋条在联接到该轴杆的近端和联接到该轴杆的远端之间延伸,其中该多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电极;

和

球囊,其位于由该多根筋条形成的网篮内,该球囊可选择性地膨胀以有利于固定该多根筋条就位。

2. 根据权利要求1所述的电穿孔导管,其中每根筋条包括:

包括弹性导电材料的主体;和

覆盖该主体的部分的绝缘材料,其中该主体的至少一个外露部分对应于至少一个可选择性通电的电极。

3. 根据权利要求1所述的电穿孔导管,其中每根筋条包括对应于该至少一个电极的至少一个伸展构件,该至少一个伸展构件包括:

第一端;

第二端;

从该第一端延伸至该第二端的第一分支;和

从该第一端延伸至该第二端的第二分支,该第一分支和该第二分支彼此间隔开。

4. 根据权利要求1所述的电穿孔导管,其中每根筋条包括对应于该至少一个电极的至少一个渐缩构件,该至少一个渐缩构件包括:

第一端;

第二端;和

位于该第一端和该第二端之间的至少一个渐缩部分。

5. 根据权利要求4所述的电穿孔导管,其中该至少一个渐缩部分包括第一渐缩部分和第二渐缩部分,并且其中该至少一个渐缩构件还包括在该第一渐缩部分和该第二渐缩部分之间延伸的中间部分,该中间部分具有不变的宽度。

6. 根据权利要求1所述的电穿孔导管,其中该轴杆包括:

外轴杆元件;和

延伸穿过该外轴杆元件的内轴杆元件,其中每根筋条的远端可操作地连接到该内轴杆元件的远端,其中每根筋条的近端连接到该外轴杆元件的远端,并且其中该内轴杆元件能相对于该外轴杆元件滑动以调节由该多根筋条形成的网篮的有效直径。

7. 根据权利要求6所述的电穿孔导管,其中相对于该轴杆元件向远侧滑动该内轴杆元件减小该有效直径,并且其中相对于该轴杆元件向近侧滑动该内轴杆元件增大该有效直径。

8. 根据权利要求6所述的电穿孔导管,其中该内轴杆元件限定出中央管腔,该中央管腔被配置为接收造影剂、标测导管、导丝和形状感测纤维中的至少一种。

9. 根据权利要求6所述的电穿孔导管,其中在该内轴杆元件和该外轴杆元件之间限定有通道,该通道与该球囊的内部流体连通以有利于用流体选择性地膨胀该球囊。

10. 根据权利要求1所述的电穿孔导管,其中交替的多根筋条具有极性交变的多个电极。

11. 一种电穿孔系统,包括:
发生器;和
联接到该发生器的导管,该导管包括:
手柄;
从该手柄向远侧延伸的轴杆;
形成围绕轴杆的远侧部分的网篮的多根筋条,每根筋条在联接到该轴杆的近端和联接到该轴杆的远端之间延伸,其中该多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电极;和
位于由该多根筋条形成的网篮内的球囊,该球囊可选择性地膨胀以有利于固定该多根筋条就位。
12. 根据权利要求11所述的电穿孔系统,其中每根筋条包括:
包括弹性导电材料的主体;和
覆盖该主体的部分的绝缘材料,其中该主体的至少一个外露部分对应于至少一个可选择性通电的电极。
13. 根据权利要求11所述的电穿孔系统,其中每根筋条包括对应于该至少一个电极的至少一个伸展构件,该至少一个伸展构件包括:
第一端;
第二端;
从该第一端延伸至该第二端的第一分支;和
从该第一端延伸至该第二端的第二分支,该第一分支和该第二分支彼此间隔开。
14. 根据权利要求11所述的电穿孔系统,其中每根筋条包括对应于该至少一个电极的至少一个渐缩构件,该至少一个渐缩构件包括:
第一端;
第二端;和
位于该第一端和该第二端之间的至少一个渐缩部分。
15. 根据权利要求14所述的电穿孔系统,其中该至少一个渐缩部分包括第一渐缩部分和第二渐缩部分,并且其中该至少一个渐缩构件还包括在该第一渐缩部分和该第二渐缩部分之间延伸的中间部分,该中间部分具有不变的宽度。
16. 根据权利要求11所述的电穿孔系统,其中该轴杆包括:
外轴杆元件;和
延伸穿过该外轴杆元件的内轴杆元件,其中每根筋条的远端可操作地连接到该内轴杆元件的远端,其中每根筋条的近端连接到该外轴杆元件的远端,并且其中该内轴杆元件能相对于该外轴杆元件滑动以调节由该多根筋条形成的网篮的有效直径。
17. 根据权利要求16所述的电穿孔系统,其中相对于该轴杆元件向远侧滑动该内轴杆元件减小该有效直径,并且其中相对于该轴杆元件向近侧滑动该内轴杆元件增大该有效直径。
18. 根据权利要求16所述的电穿孔系统,其中该内轴杆元件限定出中央管腔,该中央管腔被配置为接收造影剂、标测导管、导丝和形状感测纤维中的至少一种。
19. 根据权利要求16所述的电穿孔系统,其中在该内轴杆元件和该外轴杆元件之间限定有通道,该通道与该球囊的内部流体连通以有助于用流体选择性地膨胀该球囊。

20. 一种组装电穿孔导管的方法,该方法包括:

提供轴杆;

将多根筋条联接到轴杆以形成围绕该轴杆的远端部分的网篮,每根筋条在联接到该轴杆的近端和联接到该轴杆的远端之间延伸,其中该多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电的电极;和

将球囊放置在由该多根筋条形成的网篮内,该球囊可选择性地膨胀以有利于固定该多根筋条就位。

用于配设有网篮和球囊的电穿孔设备的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及组织消融系统。特别地，本公开涉及包括具有网篮 和/或球囊的导管组件的电穿孔导管。

背景技术

[0002] 众所周知，消融疗法可用于治疗影响人体解剖结构的各种疾病。例如，消融疗法可用于治疗房性心律失常。当组织被消融或至少经受由消融发生 器产生并由消融导管传递的消融能量时，在组织中形成损伤。安装在消融 导管上或消融导管中的电极用于在心脏组织中产生组织细胞凋亡，以矫正 诸如房性心律失常(包含但不限于异位房性心动过速、心房颤动和心房扑动) 等病症。

[0003] 心律失常(即不规则的心律)会造成各种危险状况，包含同步房室收缩 丧失和血流停滞，这可能导致各种疾病甚至死亡。据信，房性心律失常的 主要原因是左心房或右心房内的杂散电信号。消融导管将消融能量(例如，射频能量、冷冻消融、激光、化学品、高强度聚焦超声等)赋予心脏组织以 在心脏组织中产生损伤。这种损伤破坏了不希望的电通路，从而限制或防 止导致心律失常的杂散电信号。

[0004] 电穿孔是一种非热消融技术，涉及施加能诱导细胞膜中的形成孔的强 电场。电场可以通过施加持续时间相对较短的脉冲来感应，该脉冲可以持 续例如从纳秒到几毫秒。可以重复这样的脉冲以形成脉冲串。当在体内环 境中对组织施加这样的电场时，组织中的细胞会受到跨膜电位的影响，这 会打开细胞壁上的孔。电穿孔可能是可逆的(即暂时打开的孔将重新密封) 或不可逆的(即孔将保持打开)。例如，在基因治疗领域，可逆电穿孔(即暂时打开孔)用于将高分子量治疗载体转染到细胞中。在其他治疗应用中，适 当配置的脉冲串可以单独使用以引起细胞破坏，例如通过引起不可逆电穿 孔。

[0005] 对于用于使用不可逆电穿孔(IRE)或脉冲场消融(PFA)来传递双极能量 的导管而言，重要的是确保导管电极靠近或接触血管壁。通常，电极离血 管壁越近，损伤尺寸越大。因此，将电极放在血管壁附近或与血管壁接触 的导管配置是合乎需要的。

发明内容

[0006] 一方面，提供了一种电穿孔导管。电穿孔导管包括轴杆和围绕轴杆的 远侧部分形成网篮的多根筋条，每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴 杆的远端之间延伸，其中多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电 极。电穿孔导管还包括位于由多根筋条形成的网篮内的球囊，球囊可选择 性地膨胀以辅助固定多根筋条就位。

[0007] 另一方面，提供了一种电穿孔系统。该系统包括发生器和联接到发生 器的导管。导管包括手柄、从手柄向远侧延伸的轴杆、以及围绕轴杆的远 侧部分形成网篮的多根筋条，每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴杆 的远端之间延伸，其中多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电的电 极。导管还包括位于由多根筋条形成的网篮内的球囊，球囊可选择性地膨 胀以辅助固定多根筋条就位。

[0008] 又一方面,提供了一种组装电穿孔导管的方法。该方法包括提供轴杆,将多根筋条联接到轴杆以形成围绕轴杆的远侧部分的网篮,每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴杆的远端之间延伸,其中多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电极,并且将球囊放置在由多根筋条形成的网篮内,球囊可选择性地膨胀以辅助固定多根筋条就位。

[0009] 本公开的前述和其他方面、特征、细节、效用和优点将通过阅读以下描述和权利要求以及通过查看附图而变得显而易见。

附图说明

- [0010] 图1是用于电穿孔治疗的系统的示意图和框图。
- [0011] 图2是可与图1所示系统一起使用的手柄的一个实施例的视图。
- [0012] 图3是可与图1所示系统一起使用的导管组件的一个实施例的侧视示意图。
- [0013] 图4是可与图1所示系统一起使用的导管组件的替代实施例的侧视示意图。
- [0014] 图5是可与图1所示系统一起使用的导管组件的替代实施例的侧视示意图。
- [0015] 图6是可与图1所示系统一起使用的导管组件的替代实施例的侧视示意图。
- [0016] 图7是可与图6所示的导管组件一起使用的管腔的侧视示意图。
- [0017] 图8是示出从图7所示的管腔展开的筋条的透视示意图。
- [0018] 图9A是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0019] 图9B是图9A中所示的导管组件的侧视图。
- [0020] 图10A是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0021] 图10B是图10A中所示的导管组件的侧视图。
- [0022] 图10C是示出处于第一构型的图10A的导管组件的示意图。
- [0023] 图10D是示出处于第一构型的图10A的导管组件的示意图。
- [0024] 图10E是图10A中所示的导管组件的侧剖视图。
- [0025] 图10F-10J是图10A中所示的导管组件的示意性侧剖视图,示出了导管组件在不同状态之间的转变。
- [0026] 图10K是可与图10A所示的导管组件一起使用的手柄的一部分的侧剖视图。
- [0027] 图10L是可与图10K所示的手柄一起使用的压缩阀部件、销和环的透视图。
- [0028] 图10M是图10L中所示的压缩阀部件、销和环的透视分解图。
- [0029] 图11是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0030] 图12是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0031] 图13是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0032] 图14是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0033] 图15是导管组件的替代实施例的透视图。
- [0034] 图16是导管组件的替代实施例的透视图。

具体实施方式

[0035] 本文描述了用于电穿孔导管的系统和方法。示例性电穿孔导管包括轴杆和围绕轴杆的远端部分地形成网篮的多根筋条,每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴杆的远端之间延伸,其中每个多根筋条中的一个筋条包括至少一个可通电电极。电穿孔导管还

包括位于由多根筋条形成的网篮内的球囊,球囊可选择性地膨胀以辅助固定多根筋条就位。

[0036] 虽然本公开的示例性实施例是关于肺静脉隔离(PVI)来描述的,但是如本领域的普通技术人员基于本文的公开内容将理解地那样,预期如本文所述的本公开的所描述的特征和方法可以并入任何数量的系统和任何数量的应用。

[0037] 图1是用于电穿孔治疗的系统10的框图视图。一般而言,系统10包括设置在导管14的远端48处的导管电极组件12。如本文所用,“近侧”是指朝向导管靠近临床医生的端部的方向,而“远侧”是指远离临床医生和(通常)在患者体内的方向。电极组件包括一个或多个单独的、电隔离的电极元件。每个电极元件(在本文中也称为导管电极)被单独布线,使得它可以选择性地与任何其他电极元件配对或组合以充当双极或多极电极。

[0038] 系统10可用于不可逆电穿孔(IRE)以破坏组织。特别地,系统10可用于电穿孔诱导的初级细胞凋亡疗法,其指的是以直接引起质膜(细胞壁)完整性的不可逆损失的方式传递电流的效应,从而导致其破裂和组织细胞凋亡。这种细胞死亡机制可以被视为“由外而内”的过程,这意味着细胞外壁的破坏会对细胞内部产生不利影响。通常,对于经典的质膜电穿孔,电流以短持续时间脉冲(例如,具有0.1至20毫秒(ms)持续时间)的形式作为脉冲电场在能够传递约0.1至1.0千伏/厘米(kV/cm)的电场强度的紧密间隔的多个电极之间传递。系统10可以与例如用于高输出(例如,高电压和/或高电流)电穿孔手术的网篮和/或球囊导管组件一起使用。在一些特定实施例中,系统10被配置为传递具有相对高电压和低脉冲持续时间的电穿孔脉冲信号。

[0039] 在一个实施例中,导管的所有电极同时传递电流。或者,在其他实施例中,刺激在导管上的电极对之间传递。使用多个电极同时传递电流可有助于产生足够深的用于电穿孔的损伤。为了便于同时激活电极,电极可以在连接到3D标测系统和连接到EP放大器之间切换。

[0040] 使用本文所述导管的不可逆电穿孔可以在每条静脉少至一次电击的情况下实现肺静脉隔离,与在静脉周围按顺序放置的射频(RF)消融尖端相比,这可以产生更短的手术时间。

[0041] 应当理解,虽然通电策略被描述为涉及直流(DC)脉冲,但是实施例可以使用变型并且保持在本公开的精神和范围内。例如,可以使用指数衰减脉冲、指数增加脉冲和其组合。此外,在一些实施例中,可以使用交流(AC)脉冲。

[0042] 此外,应该理解,电穿孔中细胞破坏的机制主要不是由于加热效应,而是由于施加高压电场导致细胞膜破裂。因此,电穿孔可以避免使用射频(RF)能量时可能发生的一些可能的热效应。因此,这种“冷疗法”具有理想的特性。

[0043] 在此背景下,现在再次参考图1,系统10包括导管电极组件12,该导管电极组件12包含至少一个导管电极。电极组件12被并入作为医疗装置的一部分,该医疗装置例如是用于在患者身体17中进行组织16的电穿孔治疗的导管14。在说明性实施例中,组织16包括心脏或心脏组织。然而,应当理解,实施例可用于对多种其他身体组织进行电穿孔治疗。

[0044] 图1进一步显示了多个指定为18、20和21的返回电极,它们是身体连接的示意图,该身体连接可以被包括在整个系统10中的各种子系统使用,例如电穿孔发生器26,电生理学(EP)监测器例如ECG监测器28,以及用于内部身体结构的可视化、标测和导航的定位和

导航系统30。在图示的实施例中，返回电极18、20和21是贴片电极。应当理解，单个贴片电极的图示仅仅是示意性的(为了清楚起见)，并且这些贴片电极所连接到的子系统可以并且通常将包括一个以上的贴片(体表)电极，并且可以包括分裂贴片电极(如本文所述)。在其他实施例中，返回电极18、20和21可以是适合用作返回电极的任何其他类型的电极，包含例如一个或多个导管电极。作为导管电极的返回电极可以是电极组件12的一部分或单独的导管或装置(未示出)的一部分。系统10还可包括主计算机系统32(包含电子控制单元50和数据存储器52)，在某些实施例中，其可与定位和导航系统30集成。系统32还可包括常规接口部件，例如各种用户输入/输出机构34A和显示器34B，以及其他部件。

[0045] 电穿孔发生器26被配置为根据电穿孔激励策略来激励(多个)电极元件，该激励策略可以是预定的或者可以是用户可选择的。对于电穿孔诱导的初级细胞凋亡治疗，发生器26可以被配置为产生电流，该电流通过电极组件12作为短持续时间DC脉冲形式的脉冲电场(例如，纳秒到几毫秒持续时间，0.1到20ms的持续时间，或任何适合电穿孔的持续时间)在能够传递大约0.1到1.0kV/cm的电场强度(即，在组织部位)的紧密间隔的电极之间传递。不可逆电穿孔所需的振幅和脉冲持续时间成反比。随着脉冲持续时间的减少，必须增加振幅以实现电穿孔。

[0046] 电穿孔发生器26，在本文中有时也称为DC能量源，是单相电穿孔发生器26，其被配置为产生一系列DC能量脉冲，这些脉冲都产生相同方向的电流。在其他实施例中，电穿孔发生器是双相或多相电穿孔发生器，其被配置为产生DC能量脉冲，该DC能量脉冲并非都产生相同方向电流。在一些实施例中，电穿孔发生器26被配置为以可选择的能量水平(例如五十焦、一百焦、两百焦等)以DC脉冲的形式输出能量。其他实施例可以具有更多或更少的能量设置并且可用设置的值可以相同或不同。为了成功的电穿孔，一些实施例利用200焦耳输出水平。例如，电穿孔发生器26可以在200焦耳输出水平输出具有从大约300伏(V)到大约3,200V的峰值幅度的DC脉冲。在一些实施例中，峰值幅度甚至可以更大(例如，大约10,000V)。其他实施例可以输出任何其他合适的正电压或负电压。例如，在一些实施例中，本文所述的系统和方法可包括幅度为约500V至约4,000V、脉冲宽度为约200纳秒至约20微秒的脉冲。

[0047] 在一些实施例中，可变阻抗27允许改变系统10的阻抗以限制电弧放电。此外，可变阻抗27可用于改变电穿孔发生器26的输出中的一个或多个特性，例如振幅、持续时间、脉冲形状等。虽然被图示为单独的部件，但可变阻抗27可并入导管14或发生器26。

[0048] 继续参考图1，如上所述，导管14可以包括用于电穿孔的功能并且在某些实施例中还包括其他类型的消融(例如，RF消融)。然而，应当理解，在那些实施例中，所提供的消融能量的类型(例如，冷冻消融、超声等)是可能的。

[0049] 在说明性实施例中，导管14包括线缆连接器或接口40、手柄42和具有近端46和远端48的轴杆44。导管14还可以包括这里未示出的其他常规部件，例如温度传感器、附加电极和相应的导体或引线。连接器40为从发生器26延伸的线缆56提供(多个)机械和电连接。连接器40可以包括本领域已知的常规部件并且如图所示设置在导管14的近端。

[0050] 手柄42为临床医生提供保持导管14的位置，并且可以进一步提供用于在身体17内转向或引导轴杆44的机构。例如，手柄42可以包括改变延伸穿过导管14到达轴杆44的远端48的导丝的长度的机构或使轴杆转向44的机构。此外，在一些实施例中，手柄42可以被

配置为改变导管的一部分的形状、尺寸和/或取向,并且应当理解,手柄42的配置可以变化。在替代实施例中,导管14可以被机器人驱动或控制。因此,不是临床医生操纵手柄来推进/缩回和/或转向或引导导管14(尤其是其轴杆44),而是使用机器人来操纵导管14。轴杆44是细长的管状柔性构件,其配置用于在身体17内移动。轴杆44被配置为支撑电极组件12以及包含相关联的导体,以及可能的用于信号处理或调节的附加电子设备。轴杆44还可允许流体(包含冲洗液和体液)、药物和/或手术工具或器械的输送、递送和/或移除。轴杆44可以由诸如聚氨酯的常规材料制成并且限定出一个或多个管腔,该一个或多个管腔被配置为容纳和/或输送电导体、流体或手术工具,如本文所述。轴杆44可以通过传统的引入器引入血管或身体17内的其他结构中。轴杆44然后可以前进/缩回和/或转向或引导穿过身体17到达期望的位置,例如组织16的部位,包含通过使用导丝或本领域已知的其他机构。

[0051] 在一些实施例中,导管14包括网篮导管组件,该组件具有以网篮结构分布在轴杆44的远端处的导管电极(图1中未示出)。此外,如本文所述,可膨胀球囊可包含在网篮结构内。

[0052] 可以提供定位和导航系统30用于内部身体结构的可视化、标测和导航。定位和导航系统30可以包含本领域公知的常规设备(例如,EnSite Precision™ System,可从美国雅培(Abbott Laboratories)商购获得,并且如参考题为“用于在心脏中导管导航、定位和标测的方法和装置(Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and in the Heart),”共同指定的美国专利第7,263,397号,其全部公开内容以引用方式并入本文)。然而,应当理解,该系统仅是示例,本质上不是限制性的。用于在空间中定位/导航导管(和用于可视化)的其他技术是已知的,包含例如伯恩森斯韦伯斯特股份有限公司(Biosense Webster, Inc.)的CARTO导航和定位系统、波士顿科学(Boston Scientific Scimed, Inc.)的Rhythmia®系统、荷兰皇家飞利浦公司(Koninklijke Philips N.V.)的KODEX®系统、北方数字公司(Northern Digital Inc.)的AURORA®系统、常用的透视系统或磁定位系统,例如美迪盖有限公司(Mediguides Ltd.)的gMPS系统。在这方面,一些定位、导航和/或可视化系统将涉及提供用于产生指示导管位置信息的信号的传感器,并且可以包含例如在基于阻抗的定位系统的情况下的一个或多个电极,或者替代地,例如在基于磁场的定位系统的情况下配置成检测磁场的一个或多个特性的一个或多个线圈(即,绕组)。作为又一示例,系统10可以使用基于电场和基于磁场的系统的组合,如参考题为“基于混磁和基于阻抗的位置检测(Hybrid Magnetic-Based and Impedance Based Position Sensing)”的美国专利第7,536,218号总体所示,其公开内容通过引用整体并入本文。

[0053] 脉冲场消融(PFA)已被证明是治疗心律失常的有效消融形式,特别是对于瞬时肺静脉隔离(PVI)。PFA包括从设置在导管(例如,包含本文所述的网篮和/或球囊导管)上的电极传递高压脉冲。例如,在PFA中,电压幅度的范围可以从大约300伏特(V)到至少3,200V(或甚至大到10,000V的数量级),并且脉冲宽度可以从数百纳秒到数十毫秒。

[0054] 这些电场可以施加在相邻电极之间(以双极方法)或在一个或多个电极与返回贴片之间(以单极方法w)。这些方法中的每一种都有优点和缺点(例如,当使用本文所述的网篮和/或球囊导管时)。

[0055] 例如,关于损伤连续性,单极方法有可能在场强较低或为零的电极之间的损伤覆盖范围中留下间隙(称为死区),而双极方法中的场强通常可以防止电极之间的死区。

[0056] 对于损伤大小和接近度,单极方法具有更广泛的影响,并且可能在相同的施加电压下产生更深的损伤。此外,单极方法可能能够从一距离处(例如,通常接近但不一定接触组织)产生损伤。双极方法可能会产生较小的损伤,需要与组织更接近或接触以产生透壁损伤。然而,单极方法可能会产生比所需更大的损伤,而使用双极方法产生的损伤可能更局部化。

[0057] 由于影响范围更广,单极方法可能会导致不必要的骨骼肌和/或神经激活。相比之下,双极方法的限制影响范围与导线上的电极间距成正比,并且不太可能使心肌细胞或神经纤维去极化。

[0058] 对于单极方法,仅在导管线和电极中施加单一电位。此外,因为所有电极都具有相同的极性,所以该配置不容易受电弧作用(例如,当使用本文所述的网篮和/或球囊导管时)影响。相比之下,对于双极方法,导管的内部结构必须配置成防止电弧作用,因为不同的电极处于不同的电位。

[0059] 为了监测系统10的操作,导管电极和/或返回电极18、20和21之间的一个或多个阻抗可以测量。例如,对于系统10,可以如2018年10月23日提交的美国专利申请公开号2019/0117113、2018年12月19日提交的美国专利申请公开号2019/0183378和2020年5月20日提交的美国专利申请第63/027,660号中所述进行测量阻抗,其全部内容通过引用并入本文。

[0060] 图2是可以与系统10和导管14一起使用的手柄200的一个实施例的视图。手柄200包括第一致动器222和第二致动器224。第一致动器222可以例如围绕基本上垂直于手柄200的纵轴线的旋转轴线旋转以选择性地偏转导管14的至少一部分。例如,第二致动器224可以围绕与第一致动器222相同的轴线旋转以选择性地锁定在偏转取向的导管14。即,可以操纵第一致动器222以将导管14的至少一部分偏转至期望的取向,然后可以操纵第二致动器224以将导管14锁定在该取向。因此,第一和第二致动器222和224可以连接到延伸穿过导管14的一个或多个激活线。

[0061] 此外,如图2所示,多个连接器230通过线缆232连接到手柄200。连接器230可用于将导管14连接到发生器,例如发生器26(图1所示)。此外,如下文更详细描述,连接器230可以在诸如定位和导航系统30(图1所示)的定位和导航系统与包括在导管14上的一个或多个磁传感器之间的提供接口。

[0062] 本领域技术人员将理解,手柄200仅仅是示例,并且任何合适的手柄和/或致动器的布置都可以用于实施本文所述的系统和方法。

[0063] 图3是可以与系统10(图1所示)一起使用的导管组件300的一个实施例的侧视示意图。导管组件300包括轴杆302和联接到轴杆302的远端306的球囊304。在该实施例中,导管300包括在球囊304的近端310处的第一电极308和在球囊304的远端314处的第二电极312。导管组件300被示出位于肺静脉320内。

[0064] 图4是可与系统10(图1所示)一起使用的导管组件400的替代实施例的侧视示意图。导管组件400包括轴杆400和连接到轴杆402的远端406的球囊404。在该实施例中,导管400包括靠近球囊404的远端414的多个电极412。与第二电极312(示出在图3中)不同,电极

412从球囊404向外扩张以更靠近肺静脉320的壁。在该实施例中,导管组件400包括八个电极412(为清楚起见,仅示出五个)。或者,导管组件400可包括任何合适数量的电极412。

[0065] 在该实施例中,每个电极412联接到对应的筋条(未示出)。在递送期间,筋条和电极412装配到导管组件400的管腔中。在导管组件400展开时,筋条向外扩张(例如,类似于伞)使得电极412接近或甚至接触肺静脉320的壁。使用导管组件400,即使对于25毫米(mm)直径的肺静脉,在1,400V至2,500V的施加电压下也可产生足够的损伤。

[0066] 图5是可以与系统10(图1所示)一起使用的导管组件500的替代实施例的侧视示意图。导管组件500包括轴杆502和联接到轴杆502的远端506的球囊504。在该实施例中,导管组件500包括靠近球囊504的远端514的多个电极512。与第二电极312(示出在图3)不同,电极512布置在环圈516上以更靠近肺静脉320的壁。在递送期间,环圈516和电极512装配到导管组件500的管腔中。在导管组件400展开时,环圈516展开使得电极512接近或甚至接触肺静脉320的壁。

[0067] 在该实施例中,导管组件500包括十四个电极512(为清楚起见,仅示出了环圈514的一半和八个电极512)。或者,导管组件500可包括任何合适数量的电极512。使用导管组件500,即使对于直径为25mm的肺静脉,在2,000V或2,500V的施加电压下也可产生足够的损伤。

[0068] 图6是可与系统10(图1所示)一起使用的导管组件600的替代实施例的侧视示意图。导管组件600包括轴杆602和联接到轴杆602的远端606的球囊604。在该实施例中,导管组件600包括用作电极的多个预成型筋条612。在递送期间,筋条612可以装配到导管组件600的管腔中,或者可以围绕球囊604。在筋条612装配到管腔中的实施方式中,筋条612在展开时可以径向向外扩张使得筋条612接近或者甚至接触肺静脉320的壁。

[0069] 在所示的实施例中,导管组件600包括十二个筋条612(尽管只显示了七个筋条612)。或者,导管组件600可包括任何合适数量的筋条612。例如,在一些实施例中,导管组件600可包括十到十六个筋条612。

[0070] 筋条612可由镍钛诺、不锈钢和/或其他超级合金制成。此外,每根筋条612的整体可以用作电极,或者每根筋条612的部分可以用绝缘材料覆盖,使得每根筋条612的仅未绝缘部分用作电极。此外,在一些实施方式中,多个可独立通电的电极附接到每根筋条612。使用导管组件600,即使对于25mm直径的肺静脉,在2,000V或2,500V的施加电压下也可以产生足够的损伤。

[0071] 筋条612可以例如通过将管材(例如,由镍钛诺、不锈钢和/或其他超级合金制成)激光切割成多个条带,并且热处理这些条带以形成适于球囊604的形状而形成。

[0072] 图7是导管组件600的管腔630的侧视示意图,其中筋条612储存在管腔630内(例如,在导管组件600的递送期间和在筋条612展开之前)。图8是显示从管腔630展开的筋条612的透视示意图。

[0073] 筋条612可以全部彼此电连接作为单个电极,或者每个可以是单独的电极。当筋条612是单独的电极时,每根筋条612可以选择性地通电以形成不同的通电序列和/或模式。通常,每根筋条612具有相同的极性,以避免电弧作用问题。

[0074] 筋条612可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条612可以具有不同的长度。此外,筋条612可以包括覆盖每根筋条612的至少一部分的绝缘体。每根筋条612上的绝缘体

可以具有相同的长度,或者至少一些筋条 612可以具有不同长度的绝缘体。此外,在一些实施例中,导管组件600 包括位于筋条612远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条612之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆602上的电极组合使用)。

[0075] 图9A是导管组件900的替代实施例的透视图,图9B是导管组件900 的侧视示意图。导管组件900包括轴杆902和围绕轴杆902的远侧部分906 的多根筋条904。每根筋条904包括联接到轴杆902的近端910和联接到 轴杆902的远端912。筋条904从近端910径向向外延伸到拐点914,然 后径向向内延伸到远端912。图9B显示了位于肺静脉320内的导管组件 900。

[0076] 每根筋条904的主体由弹性材料(例如,镍钛诺)制成,并且用作相对 大的电极。在该实施例中,交替的筋条904极性交变。即,每根正筋条904 位于两根负筋条904之间,反之亦然。或者,可以使用任何合适的极化方 案。

[0077] 为了控制每根筋条904的消融区,每根筋条904的部分可以覆盖有绝 缘材料920(例如,热缩管或聚合物管或具有聚酰亚胺或PEBAX的喷涂或 浸涂涂层),并且筋条904的暴 露部分用作电极。在图9A和图9B所示的 实施例中,拐点914和筋条904在拐点914和远端912 之间的部分通常是 外露的,而拐点914和近端910之间的筋条904的部分通常是绝缘的。这 导致筋条904接触肺静脉320的部分暴露(参见图9B)。或者,可以使用任 何合适的绝缘配 置。

[0078] 在递送期间,筋条904可以被折叠并且取向为基本上平行于轴杆 902(即,拐点914 靠近轴杆902)。随后,为了执行消融,筋条904以拐点 914径向向外延伸而展开。

[0079] 值得注意的是,与导管组件300、400、500和600(如图3、图4、图5 和图6所示)相比, 导管组件900有助于消融肺静脉320的更近和更宽的部 分。

[0080] 筋条904可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条904可以具有不 同的长度。此外,每根筋条904上的绝缘材料920可以具有相同的长度, 或者至少一些筋条904可以具有 长度不同的绝缘材料920。此外,在一些 实施例中,导管组件900包括位于筋条904远侧的远 侧电极(未示出)。远 侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条904之一之间 建立 双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆902上的电 极组合使 用)。

[0081] 图10A是导管组件1000的替代实施例的透视图,图10B是导管组件 1000的侧视示 意图。导管组件1000包括轴杆1002和围绕轴杆1002的远 侧部分1006的多根筋条1004,类似 于导管组件900(如图9所示)。然而, 与导管组件900相比,导管组件1000包括由筋条1004包 围的球囊1008。球囊1008可以选择性地膨胀以占据筋条1004之间的空间。值得注意的是, 球囊1008用作绝缘体,并且通常相对于导管组件900减少能量损失,这 可能导致损伤尺寸 增大。

[0082] 每根筋条1004包括联接到轴杆1002的近端1010和联接到轴杆1002 的远端1012。 筋条1004从近端1010径向向外延伸到拐点1014,然后径 向向内延伸到远端1012。图10B示 出位于肺静脉320内的导管组件1000。

[0083] 在递送过程中,筋条1004和球囊1008可能会塌缩。为了执行消融, 筋条1004以拐 点1014径向向外延伸展开,并且球囊1008被选择性地膨 胀以占据筋条1004之间的空间。

[0084] 在一些实施例中,球囊1008的形状可以选择性地改变以改善消融。例如,图10C是显示处于第一形态1030的导管组件100的示意图,并且图10D是显示处于第二形态1032的导管组件100的示意图。在第二形态1032中,筋条1004相对于第一形态1030被轴杆向压缩,使得筋条1004的有效直径更大。

[0085] 为了便于在第一和第二形态1030和1032之间选择性地转换球囊导管组件100,内轴杆构件(图10A至图10D中未示出)可以可滑动地位于轴杆1002内,并且内轴杆构件的远端被联接到球囊1008的远端1034和筋条1004。当内轴杆构件相对于轴杆1002被拉向近侧时,球囊1008的远端1034和筋条1004也相对于球囊1008的近端1036和筋条1004被拉向近侧,从而轴杆向压缩球囊1008和筋条1004。内轴杆构件相对于轴杆1002的位置可以使用合适的锁定机构(例如,Tuohy Borst压缩阀)保持就位,如本文中详细描述。

[0086] 图10E是导管组件1000的侧剖视图。如图10E所示,导管组件1000可以包括一个或多个磁传感器(例如,以有助于确定导管组件1000在患者体内的位置和/或取向)。在该实施例中,空芯磁传感器1050位于靠近球囊1008的远端1034。空芯磁传感器1050允许轴杆1002的中央管腔1052延伸穿过其中。空芯磁传感器1050可以具有例如超过五个自由度的感测能力(能够在x、y和z方向上检测位置)。中央管腔1052可用于例如容纳导丝、容纳小直径标测导管和/或将造影剂注入患者体内(例如,以便于确定导管组件1000的位置)。此外,在一些实施例中,两个或更多个电极(未示出)联接到轴杆1002以促进基于阻抗的定位。

[0087] 导管组件1000还包括位于靠近球囊1008的近端1032的两个实芯磁传感器1060。实芯磁传感器1060可以例如嵌入轴杆1002中,但位于中央管腔1052的外部。实芯磁传感器1060各自单独地具有超过五个自由度的感测能力,但是组合起来具有超过六个自由度的感测能力(能够检测x、y和z方向上的位置,以及检测导管组件1000的滚动)。

[0088] 在该实施例中,中央管腔1052有助于将流体递送到球囊1008的内部以选择性地使球囊1008膨胀。该流体可以包括盐水或盐水和造影剂的混合物。在一些实施例中,轴杆1002可以包括冲洗孔(未示出),冲洗孔提供中央管腔1052和球囊1008内部之间的流体连通。此外,在一些实施例中,中央管腔1052能够将造影剂注入导管组件1000远侧,这可以帮助用户评估通过肺静脉320的血流并评估导管组件1000闭塞肺静脉320的程度。

[0089] 图10F至图10J是导管组件1000的示意性侧剖视图,示出了导管组件1000在不同状态之间的转变。如图10F所示,在该实施例中,轴杆1002包括外轴杆元件1062和内轴杆元件1064,两者都是管状部件。内轴杆元件1064可在外轴杆元件1062内轴向地滑动,并限定出穿过其中的中央管腔1052。外轴杆元件1062可以具有例如11.5弗伦奇的导管尺寸。或者,外轴杆元件1062可具有任何合适的尺寸。

[0090] 在内轴杆元件1064的远端处的阀1066控制进入中央管腔1052。例如,如上所述,造影剂可以通过中央管腔1052冲洗到患者体内以确认肺静脉闭塞。作为另一个示例,标测导管(例如,3弗伦奇的标测导管)可以通过中央管腔1052延伸到患者体内。作为又一个示例,导丝可以延伸通过中央管腔1052。本领域技术人员将理解,可以使用任何合适的技术监测闭塞。例如,压力监测可用于评估静脉闭塞,造影剂注射可用于使用荧光透视法评估静脉闭塞,和/或超声(例如,多普勒)可用于评估闭塞。

[0091] 如图10F所示,在该实施例中,通道1070限定在外轴杆元件1062和内轴杆元件

1064之间。通道与球囊1008的内部流体连通。此外,旋塞阀 1072(例如,三通旋塞阀)通过控制流向球囊1008内部的流体使球囊能够根据需要膨胀和缩小。

[0092] 在一些实施例中,形状感测纤维可以延伸穿过中央管腔1052和/或通道1090。形状感测纤维可以是光纤,其使用户能够精确地确定形状传感纤维的位置和取向,从而确定轴杆1002的位置和取向。

[0093] 在该实施例中,导管组件1000还包括压缩阀1080,其有助于固定外轴杆元件1062相对于内轴杆元件1064的位置。具体地,当压缩阀1080打开时,内轴杆元件1064可相对于外轴杆元件1062滑动。一旦内轴杆元件1064位于所需位置,压缩阀1080可关闭以防止内轴杆元件1064相对于外轴杆元件1026滑动。压缩阀1080还密封通道1070的近端。

[0094] 如图10F所示,每根筋条1004在外轴杆元件1026的远端1084和内轴杆元件1064的远端1086之间延伸。因此,通过相对于外轴杆元件向远端1084滑动内轴杆元件远端1086,筋条1004的形状是可调的。

[0095] 图10F示出了处于中间位置的筋条1004,其中球囊1008缩小。具体地,在该实施例中,筋条1004由形状记忆材料(例如,镍钛诺)制成,使得筋条1004在不受任何外力或偏压时呈现图10F中所示的形状。

[0096] 为了压缩导管组件1000(例如,用于导管组件1000的递送),内轴杆元件1064相对于外轴杆元件1062向远侧滑动。这导致筋条1004朝向内轴杆元件向内塌缩,将导管组件1000过渡到塌缩位置,如图10G所示。在图10G中,球囊1008缩小。导管组件1000可以使用压缩阀1080锁定在塌缩位置。

[0097] 现在参考图10H,在治疗期间,球囊1008膨胀以填充筋条1004之间的空间。具体地,如图10H所示,随着球囊1008膨胀,球囊1008通常符合由筋条1004形成的网篮的形状。

[0098] 如以上结合图10C和图10D所讨论的,由筋条1004形成的网篮也可以被压缩以增大导管组件1000的外径。具体地,如图10I所示,当内轴杆元件1064相对于外轴杆元件1062向近侧滑动时,这导致筋条1004向外折曲,将导管组件1000转换到压缩位置。在图10I中,球囊1008缩小。导管组件1000可以使用压缩阀1080锁定在压缩位置。

[0099] 现在参考图10J,在压缩位置,球囊1008可以膨胀以填充筋条1004之间的空间。具体地,如图10J所示,随着球囊1008膨胀,球囊1008通常适形于在压缩位置的由筋条1004形成的网篮的形状。

[0100] 图10K是可与导管组件1000一起使用的手柄1090的一部分的侧剖视图。手柄1090包括外壳1091和位于其内的压缩阀部件1092(例如,包含压缩阀1080)。此外,手柄1090包括在外壳1091的远端联接到压缩阀部件1092的可旋转旋钮1093。通过旋转该旋钮1093,用户可以选择性地打开和关闭压缩阀1080以按需要固定内轴杆元件1064的位置。

[0101] 此外,如图10K所示,定位部件1094联接到内轴杆元件1064的远端。随着压缩阀1080打开,定位部件1094可以相对于外壳1091轴向滑动以相对于外轴杆元件1062滑动内轴杆元件1064,如上所述。第一流体供应管线1095(即,用于将流体供应到中央管腔1052)和第二流体供应管线1096(即,用于将流体供应到通道1070)也在图10K中。

[0102] 为了防止定位部件1094和第一流体供应管线1095相对于外壳1091旋转,销1097不可旋转地将定位部件1094联接到压缩阀部件1092。具体地,如图10L的透视图和图10M的分解视图所示,环1098将销1097联接到压缩阀部件1092。环1098具有与限定在压缩阀部件

1092和销1097中的狭槽接合的突起1099,使得销1097(并且通过延伸定位部件1094)不能相对于压缩阀部件1092旋转。

[0103] 在一些实施例中,一个或多个管腔被限定在外轴杆元件1062内(例如,在外轴杆元件1062的内表面和外表面之间)。管腔可用于将电线(即,用于向筋条1004供电)和/或激活线(即,用于控制导管组件1000的取向)穿过导管组件1000布线。例如,在一个实施例中,向正筋条1004供电的正电线全部通过第一管腔布线,而向负筋条供电的负电线全部通过第二、单独的管腔布线。这有效地将正极电线与负极电线隔离。

[0104] 每根电线可以例如通过焊接联接到相关联的筋条1004,其中焊接和筋条的近端布置在近侧连接器部件(未示出)上。此外,在一些实施例中,应变释放部件(未示出)在外轴杆元件1062的远侧联接到内轴杆元件1064的外部,以防止内轴杆元件1064过度弯曲。

[0105] 导管组件1000提供了几个优点。例如,球囊1008和筋条1004的组合便于导管组件1000简单直接的递送和展开。此外,球囊1008将更多能量驱动到消融组织中,并稳定筋条1004以防止横向移动。此外,使用筋条1004作为电极而不用单独的较小电极有助于降低成本并增加导管组件1000的可靠性。

[0106] 筋条1004可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1004可以具有不同的长度。此外,每根筋条1004上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1004可以具有长度不同的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1000包括位于筋条1004远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1004之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆1002上的电极组合使用)。

[0107] 图11是导管组件1100的替代实施例的透视图。导管组件1100包括轴杆1102和围绕轴杆1102的远侧部分1106的多根筋条1104。每根筋条1104包括联接到轴杆1102的近端1110和联接到轴杆1102的远端1112。从近端1110到远端1112,筋条1104具有径向向外延伸的弓形形状。

[0108] 在该实施例中,每根筋条1104包括多个单独的电极1120。例如,每根筋条1104可以包括覆盖在聚合物管1122中的弹性材料(例如,镍钛诺),单独的电极1120附接到聚合物管1122的外部。在所示的实施例中,每根筋条1104包括两个电极1120。此外,如图11所示,电极1120通常位于比近端1110更靠近远端1112,以对应于筋条1104的将接触肺静脉320的部分。

[0109] 或者,每根筋条1104可以包括任何合适数量和排列的电极1120。例如,在一些实施例中,每根筋条1104包括四个电极1120。

[0110] 在该实施例中,交替的筋条1104极性交变。即,特定筋条1104上的电极1120具有相同的极性,但特定筋条1104上的电极1120与相邻筋条1104上的电极1120具有不同的极性。或者,可使用任何合适的极化方案。在递送期间,筋条1104可以朝向轴杆1102塌缩。随后,为了执行消融,筋条1104展开成径向向外延伸。

[0111] 在每根筋条1104上包含多个电极1120,而不是筋条1104的弹性材料本身是电极1120,这提高了导管组件1100执行各种标测程序的能力,因为每个电极1120可以用作单独的传感器用于获取标测数据。

[0112] 筋条1104可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1004可以具有不同的长度。

此外,每根筋条1104上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1104可以具有长度不同的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1100包括位于筋条1104远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1104之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆1102上的电极结合使用)。

[0113] 图12是导管组件1200的替代实施例的透视图。导管组件1200包括轴杆1202和围绕轴杆1202的远侧部分1206的多根筋条1204,类似于导管组件1100(如图11所示)。然而,与导管组件1100相比,导管组件1200包括由筋条1204包围的球囊1208。球囊1208可以选择性地膨胀以填充筋条1204之间的空间。值得注意的是,球囊1208用作绝缘体,并且通常相对于导管组件1200减少能量损失,这可能导致损伤尺寸增大。

[0114] 每根筋条1204包括联接到轴杆1202的近端1210和联接到轴杆1202的远端1212。从近端1210到远端1212,筋条1204具有径向向外延伸的弓形形状。

[0115] 在该实施例中,每根筋条1204包括多个单独的电极1220。例如,每根筋条1204可以包括覆盖在聚合物管1222中的弹性材料(例如,镍钛诺),单独的电极1220附接到聚合物管1222的外部。在所示的实施例中,每根筋条1204包括两个电极1220。此外,如图12所示,电极1220通常位于比近端1210更靠近远端1212,以对应于筋条1204的将接触肺静脉320的部分。

[0116] 或者,每根筋条1204可以包括任何合适数量和排列的电极1220。例如,在一些实施例中,每根筋条1204包括四个电极1220。

[0117] 在该实施例中,交替的筋条1204极性交变。即,特定筋条1204上的电极1220具有相同的极性,但特定筋条1204上的电极1220与相邻筋条1204上的电极1220具有不同的极性。或者,可使用任何合适的极化方案。在递送期间,筋条1204可以朝向轴杆1202塌缩。随后,为了执行消融,筋条1204展开成径向向外延伸。

[0118] 筋条1204可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1204可以具有不同的长度。此外,每根筋条1204上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1204可以具有长度不同的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1200包括位于筋条1204远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1204之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆1202上的电极组合使用)。

[0119] 图13是导管组件1300的替代实施例的透视图。导管组件1300包括轴杆1302和围绕轴杆1302的远侧部分1306的多根筋条1304。每根筋条1304包括联接到轴杆1302的近端1310和连接到轴杆1302的远端1312。筋条1304从近端1310径向向外延伸到拐点1314,然后径向向内延伸到远端1312。

[0120] 筋条1304由弹性材料(例如,镍钛诺)制成,并且用作相对大的电极。在该实施例中,交替的筋条1304极性交变。即,每个正筋条1304位于两个负筋条1304之间,反之亦然。或者,可以使用任何合适的极化方案。

[0121] 为了控制每根筋条1304的消融区,每根筋条1304的部分可以用绝缘材料1320(例如,热缩管或聚合物管)覆盖,并且筋条1304的外露部分用作电极。在图13所示的实施例中,拐点1314和筋条1304在拐点1314和远端1312之间的部分通常是暴露的,而筋条1304在

拐点1314和近端1310 之间的部分通常是绝缘的。这导致筋条1304接触肺静脉320的部分暴露。或者,可以使用任何合适的绝缘配置。

[0122] 如图13所示,每根筋条1304包括伸展构件1330。伸展构件1330包括第一端1332、第二端1334、第一分支1336和第二分支1338。从第一端 1332开始,第一和第二分支1336和1338彼此远离地延伸,然后它们朝向彼此向回延伸并在第二端1334处重新结合。

[0123] 伸展构件1330可以例如使用激光切割来制造。在该实施例中,所有伸展构件1330都暴露(即,没有被绝缘材料覆盖)。或者,伸展构件1330的部分可以用绝缘材料覆盖。

[0124] 在筋条1304上包含伸展构件1330减少了筋条1304之间的圆周间隙的范围,这有利于增加损伤量。此外,可以包括额外的筋条1304以进一步减小圆周间隙的范围。

[0125] 在一些实施例中,至少一个筋条1304包括多个伸展构件1330,而不是单个伸展构件1330。此外,如图13所示,伸展构件1330在导管组件1300中彼此纵向对齐。然而在一些实施例中,至少一些伸展构件1330相对于彼此纵向偏移。

[0126] 此外,尽管伸展构件1330被示为具有两个长度基本相等的分支1336和1338,但是伸展构件1330可以具有不同数量的分支和/或长度不等的分支。此外,在一些实施例中,伸展构件1330可由两个分开的筋条1304形成,而不是形成伸展构件1330的单个筋条1304。

[0127] 在递送期间,筋条1304可以朝向轴杆1302向内塌缩。此外,当筋条1304塌缩时,每个伸展构件1330的第一和第二分支1336和1338也朝向彼此向内塌缩,从而减小导管组件1300的整体轮廓。随后,为了执行消融,筋条1304以拐点1314径向向外延伸而展开。

[0128] 筋条1304可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1304可以具有不同的长度。此外,每根筋条1304上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1304可以具有不同长度的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1300包括位于筋条1304远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1304之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,将远侧电极与轴杆1302上的电极组合使用)。

[0129] 图14是导管组件1400的替代实施例的透视图。导管组件1400包括轴杆1402和围绕轴杆1402的远侧部分1406的多根筋条1404。然而,与导管组件1300(如图13所示)相比,导管组件1400包括由筋条1404包围的球囊1408。球囊1408可以选择性地膨胀以填充筋条1404之间的空间。值得注意的是,球囊1408用作绝缘体,并且通常减少相对于导管组件1300的能量损失,这可能会导致损伤尺寸增大。

[0130] 每根筋条1404包括连接到轴杆1402的近端1410和连接到轴杆1402的远端1412。筋条1404从近端1410径向向外延伸到拐点1414,然后径向向内延伸到远端1412。

[0131] 筋条1404由弹性材料(例如,镍钛诺)制成,并且用作相对大的电极。在该实施例中,交替的筋条1404极性交变。即,每个正筋条1404位于两个负筋条1404之间,反之亦然。或者,可以使用任何合适的极化方案。

[0132] 为了控制每根筋条1404的消融区,每根筋条1404的部分可以用绝缘材料1420(例如,热缩管或聚合物管)覆盖,并且筋条1404的外露部分用作电极。在图14所示的实施例中,拐点1414和筋条1404在拐点1414与远端1412之间的部分通常是外露的,而筋条1404在拐点1414和近端1410之间的部分通常是绝缘的。这导致筋条1404接触肺静脉320的部分外露。或者,可以使用任何合适的绝缘配置。

[0133] 如图14所示,每根筋条1404包括伸展构件1430。伸展构件1430包括第一端1432、第二端1434、第一分支1436和第二分支1438。从第一端1432开始,第一和第二分支1436和1438彼此远离地延伸,然后它们朝向彼此向回延伸并在第二端1434处重新结合。

[0134] 伸展构件1430可以例如使用激光切割来制造。在该实施例中,所有的伸展构件1430都暴露(即,未被绝缘材料覆盖)。或者,伸展构件1430的部分可以用绝缘材料覆盖。

[0135] 在筋条1404上包含伸展构件1430减小了筋条1404之间的圆周间隙的范围,这有利于增加损伤量。此外,可以包括额外的筋条1404以进一步减小圆周间隙的范围。

[0136] 在一些实施例中,筋条1404中的至少一个包括多个伸展构件1430,而不是单个伸展构件1430。此外,如图14所示,伸展构件1430在导管组件1400中彼此纵向对齐。然而在一些实施例中,至少一些伸展构件1430相对于彼此纵向偏移。

[0137] 在递送期间,筋条1404可以朝向轴杆1402向内塌缩。此外,当筋条1404塌缩时,每个伸展构件1430的第一和第二分支1436和1438也朝向彼此向内塌缩,减小导管组件1400的整体轮廓。随后,为了执行消融,筋条1404以拐点1414径向向外延伸而展开。

[0138] 筋条1404可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1404可以具有不同的长度。此外,每根筋条1404上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1404可以具有不同长度的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1400包括位于筋条1404远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1404之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,远侧电极与轴杆1402上的电极组合使用)。

[0139] 图15是导管组件1500的替代实施例的透视图。导管组件1500包括轴杆1502和围绕轴杆1502的远侧部分1506的多根筋条1504。每根筋条1504包括联接到轴杆1502的近端1510和联接到轴杆1502的远端1512。筋条1504从近端1510径向向外延伸到拐点1514,然后径向向内延伸到远端1512。

[0140] 筋条1504由弹性材料(例如,镍钛诺)制成,并用作相对较大的电极。在该实施例中,交替的筋条1504极性交变。即,每个正筋条1504位于两个负筋条1504之间,反之亦然。或者,可以使用任何合适的极化方案。

[0141] 为了控制每根筋条1504的消融区,每根筋条1504的部分可以用绝缘材料1520(例如,热缩管或聚合物管)覆盖,并且筋条1504的暴露部分用作电极。在图15所示的实施例中,拐点1514和筋条1504在拐点1514与远端1512之间的部分通常是外露的,而筋条1504在拐点1514和近端1510之间的部分通常是绝缘的。这导致筋条1504接触肺静脉320的部分外露。或者,可以使用任何合适的绝缘配置。

[0142] 如图15所示,每根筋条1504包括渐缩构件1530。渐缩构件1530包括第一端1532和第二端1534。渐缩构件1530的宽度从第一端1532沿第一渐缩部分1540向外逐渐变细,宽度沿着中间部分1542保持基本恒定,并且宽度沿着第二渐缩部分1544朝着第二端1534向内逐渐变细。在一些实施例中,渐缩构件1530仅包括单个渐缩部分。

[0143] 渐缩构件1530可以例如使用激光切割来制造。在该实施例中,所有渐缩构件1530都暴露(即,未被绝缘材料覆盖)。或者,渐缩构件1530的部分可以用绝缘材料覆盖。此外,在该实施例中,渐缩构件1530用作单个电极。或者,渐缩构件1530可以分成多个单独的电极(例如,视情况包含绝缘材料和环形电极)。

[0144] 在筋条1504上包含渐缩构件1530减小了筋条1504之间的圆周间隙的范围,这有利于增加损伤量。此外,可以包括额外的筋条1504以进一步减小圆周间隙的范围。

[0145] 在一些实施例中,至少一个筋条1504包括多个渐缩构件1530,而不是单个渐缩构件1530。此外,如图15所示,渐缩构件1530在导管组件1500中彼此纵向对齐。然而在一些实施例中,至少一些渐缩构件1530相对于彼此纵向偏移。

[0146] 在递送期间,筋条1504可以朝着轴杆1502向内塌缩。随后,为了执行消融,筋条1504以拐点1514径向向外延伸而展开。

[0147] 筋条1504可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1504可以具有不同的长度。此外,每根筋条1504上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1504可以具有不同长度的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1500包括位于筋条1504远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1504之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,远侧电极与轴杆1502上的电极组合使用)。

[0148] 图16是导管组件1600的替代实施例的透视图。导管组件1600包括轴杆1602和围绕轴杆1602的远侧部分1606的多根筋条1604。然而,与导管组件1500(如图15所示)相比,导管组件1600包括由筋条1604包围的球囊1608。球囊1608可以选择性地膨胀以填充筋条1604之间的空间。值得注意的是,球囊1608用作绝缘体,并且通常减少相对于导管组件1500的能量损失,这可能会导致损伤尺寸增大。

[0149] 每根筋条1604包括联接到轴杆1602的近端1610和联接到轴杆1602的远端1612。筋条1604从近端1610径向向外延伸到拐点1614,然后径向向内延伸到远端1612。

[0150] 筋条1604由弹性材料(例如,镍钛诺)制成,并且用作相对大的电极。在该实施例中,交替的筋条1604极性交变。即,每个正筋条1604位于两个负筋条1604之间,反之亦然。或者,可以使用任何合适的极化方案。

[0151] 为了控制每根筋条1604的消融区,每根筋条1604的部分可以用绝缘材料1620(例如,热缩管或聚合物管)覆盖,并且筋条1604的暴露部分用作电极。在图16所示的实施例中,拐点1614和筋条1604在拐点1614和远端1612之间的部分通常是暴露的,而筋条1604在拐点1614和近端1610之间的部分通常是绝缘的。这导致筋条1604接触肺静脉320的部分暴露。或者,可以使用任何合适的绝缘配置。

[0152] 如图16所示,每根筋条1604包含渐缩构件1630。渐缩构件1630包含第一端1632和第二端1634。渐缩构件1630的宽度从第一端1632沿第一渐缩部分1640向外逐渐变细,宽度沿着中间部分1642保持基本恒定,并且宽度沿着第二渐缩部分1644朝着第二端1634向内逐渐变细。在一些实施例中,渐缩构件1530仅包含单个渐缩部分。

[0153] 渐缩构件1630可以例如使用激光切割来制造。在该实施例中,所有渐缩构件1630都暴露(即,未被绝缘材料覆盖)。或者,渐缩构件1630的部分可以用绝缘材料覆盖。此外,在该实施例中,渐缩构件1630用作单个电极。或者,渐缩构件1630可以分成多个单独的电极(例如,视情况包含绝缘材料和环形电极)。

[0154] 在筋条1604上包含渐缩构件1630减小了筋条1604之间的圆周间隙的范围,这有利于增加损伤量。此外,可以包括额外的筋条1604以进一步减小圆周间隙的范围。

[0155] 在一些实施例中,至少一根筋条1604包括多个渐缩构件1630,而不是单个渐缩构

件1630。此外,如图16所示,渐缩构件1630在导管组件 1600中彼此纵向对齐。然而在一些实施例中,至少一些渐缩构件1630相对于彼此纵向偏移。

[0156] 在递送期间,筋条1604可以朝向轴杆1602向内塌缩。随后,为了执行消融,筋条1604以拐点1614径向向外延伸而展开。

[0157] 筋条1604可以都具有相同的长度,或者至少一些筋条1604可以具有不同的长度。此外,每根筋条1604上的绝缘材料可以具有相同的长度,或者至少一些筋条1604可以具有不同长度的绝缘材料。此外,在一些实施例中,导管组件1600包括位于筋条1604远侧的远侧电极(未示出)。远侧电极可用于执行点消融(例如,通过在远侧电极和筋条1604之一之间建立双极),和/或可用于可视化/标测目的(例如,远侧电极与轴杆1602上的电极组合使用)。

[0158] 在本文所述的实施例中,筋条通常是直的。然而,筋条可以具有任何合适的形状。例如,在一些实施例中,筋条可具有S形形状,这可有助于在筋条膨胀和收缩时释放应力。

[0159] 本领域技术人员将理解,导管组件的各种实施例可以彼此独立地或以任何合适的组合来实施。

[0160] 此外,本文所述的导管组件可具有任何合适的尺寸。例如,在一些实施例中,当筋条处于延伸型态时,本文所述的导管组件具有约28—35mm范围内的直径。或者,本文所述的导管组件可具有更小的直径(例如,在约8-10mm的范围内)。

[0161] 此外,虽然这里描述的实施例显示为具有特定数量的筋条,但是本领域技术人员将理解可以包括任何合适数量的筋条。例如,在一些实施例中,导管组件可包括四个、六个、八个、十个、十二个、十四个、十六个、十八个或二十个筋条。

[0162] 本文描述的实施例提供了本文描述的用于电穿孔导管的系统和方法。示例电穿孔导管包括轴杆和围绕轴杆的远侧部分形成网篮的多根筋条,每根筋条在联接到轴杆的近端和联接到轴杆的远端之间延伸,其中多根筋条中的每根筋条包括至少一个可通电电极。电穿孔导管还包括位于由多根筋条形成的网篮内的球囊,球囊可选择性地膨胀以促进固定多根筋条的位置。

[0163] 虽然以上已经以一定程度的特殊性描述了本公开的某些实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本公开的精神或范围的情况下对所公开的实施例进行多种改变。所有方向参考(例如,上、下、向上、向下、左、右、向左、向右、顶部、底部、之上、之下、竖直、水平、顺时针和逆时针)仅用于识别目的,以帮助读者理解而不构成限制,特别是关于本公开的位置、取向或使用。结合参考(例如,附接、联接、连接等)应被广义地解释并且可以包括元件连接之间的中间构件和元件之间的相对运动。因此,结合参考不一定会推断出两个元件直接连接并彼此固定。以上描述中包含的或附图中所示的所有内容应被解释为仅是说明性的而非限制性的。在不脱离所附权利要求中定义的本公开的精神的情况下,可以对细节或结构进行改变。

[0164] 当介绍本公开或其优选实施例的元件时,冠词“一”、“一个”、“该”和“所述”旨在表示存在一个或多个元件。术语“包括”、“包含”和“具有”旨在是包含性的,并且意味着除了所列元件之外可能还有其他元件。

[0165] 由于在不脱离本公开的范围的情况下可以对上述结构进行各种改变,因此上述描述中包含的或附图中所示的所有内容都应被解释为说明性的,而不是限制性的。

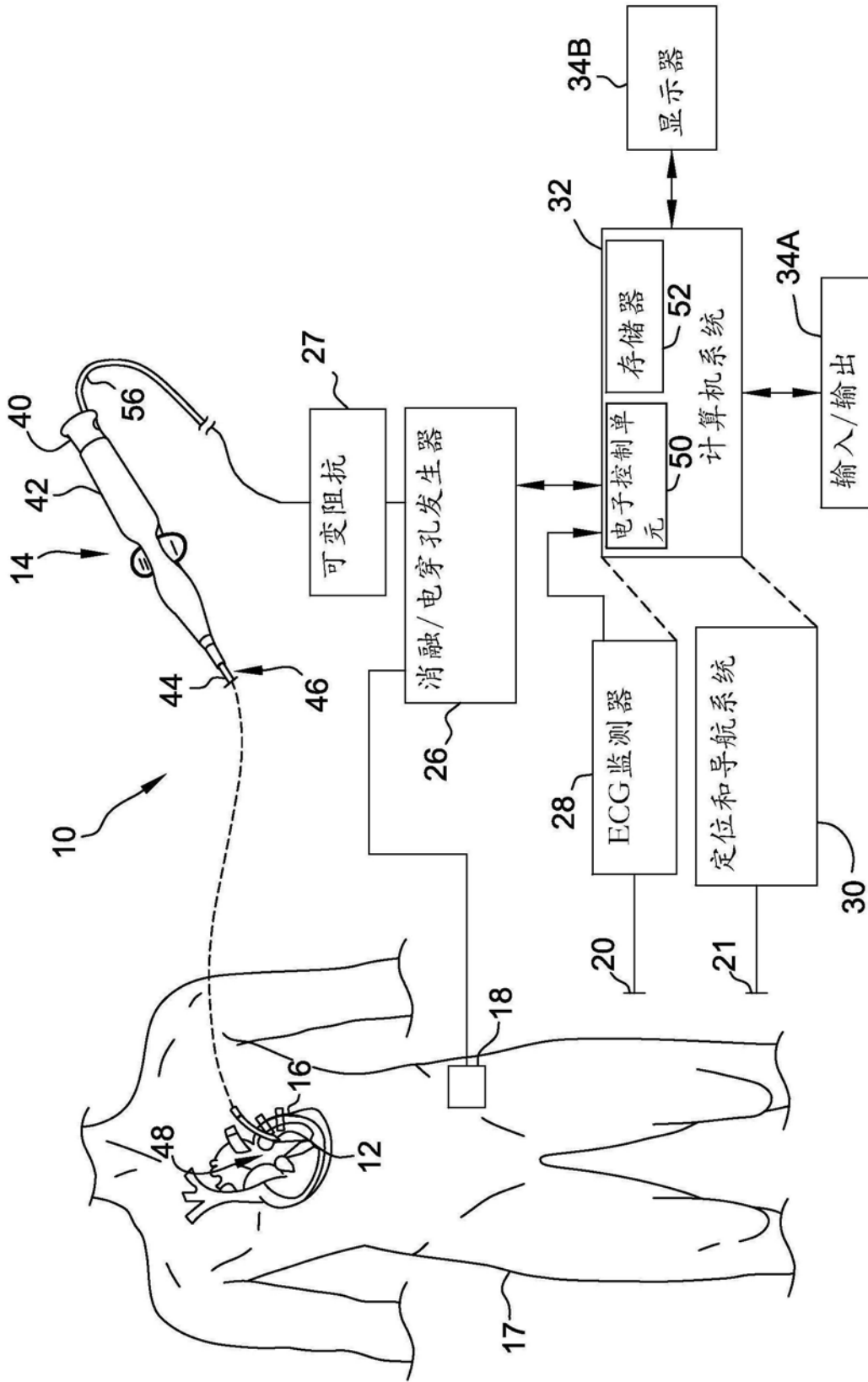


图1

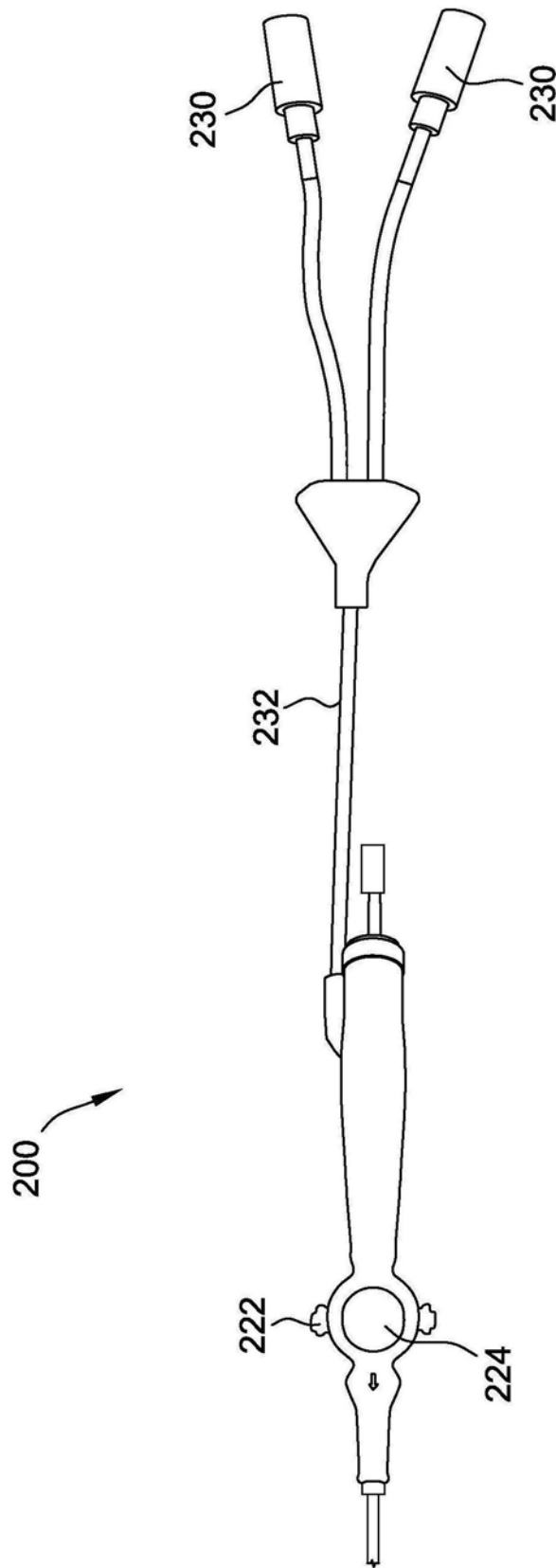


图2

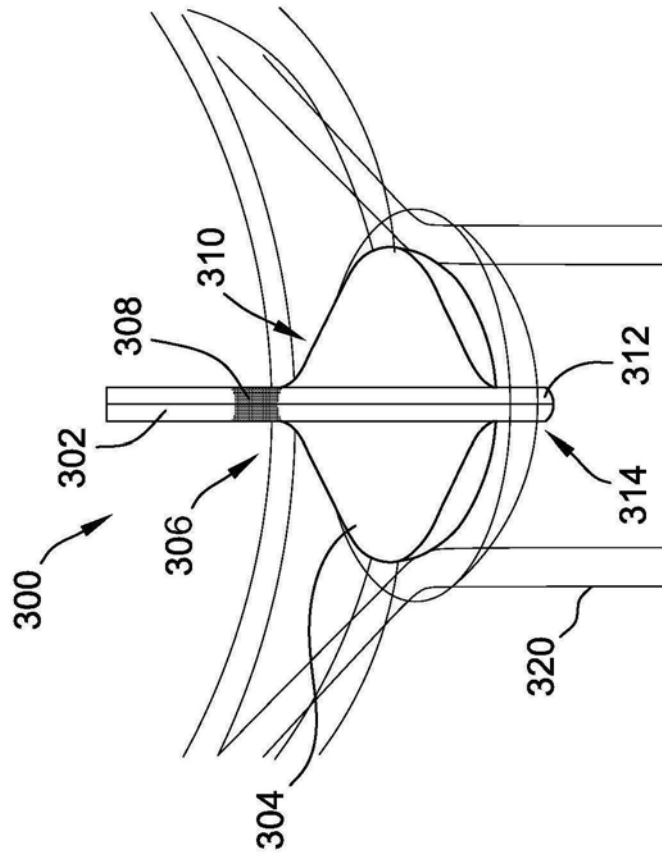


图3

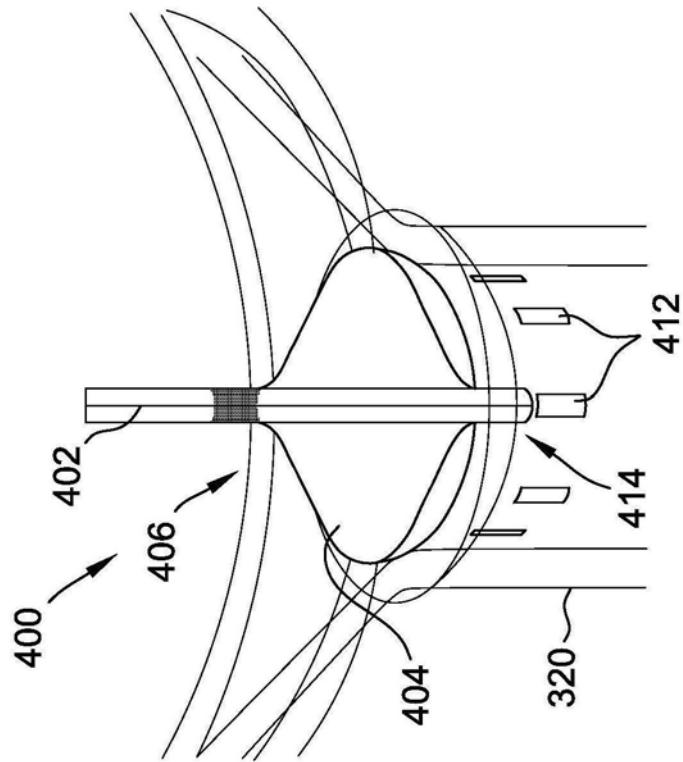


图4

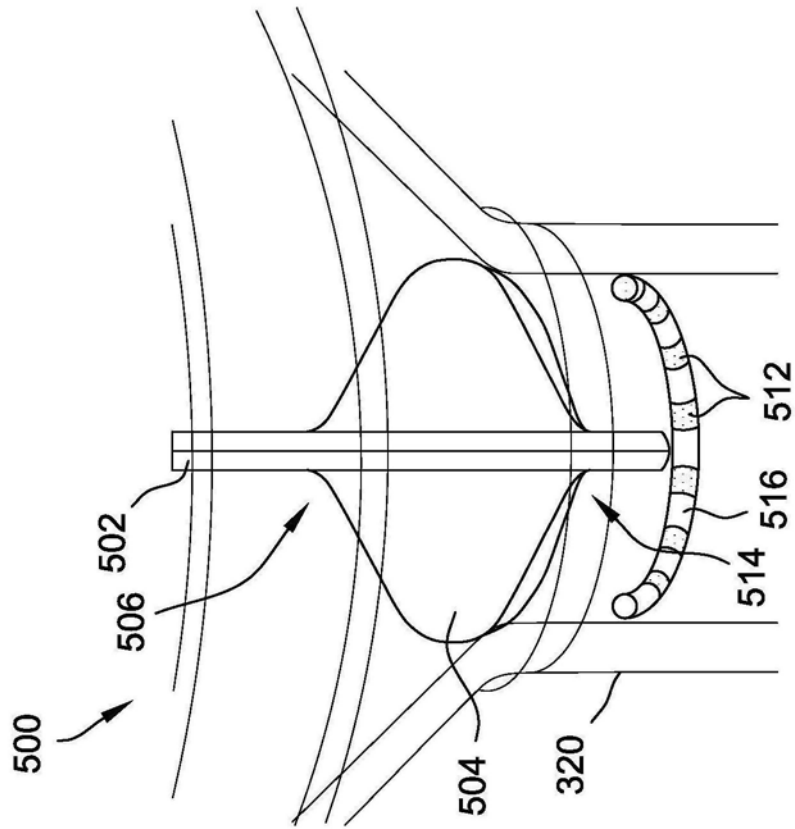


图5

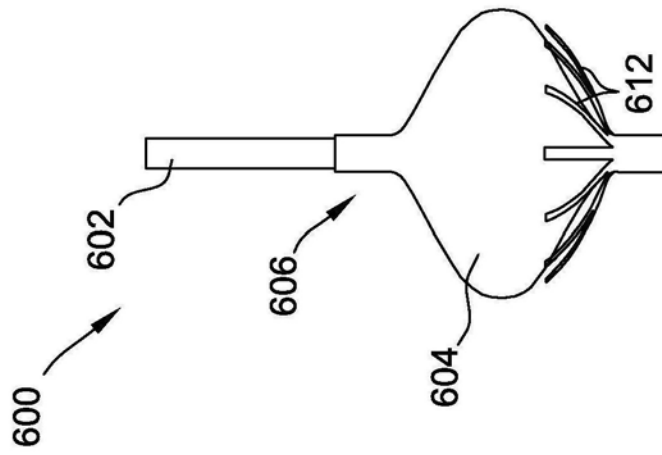


图6

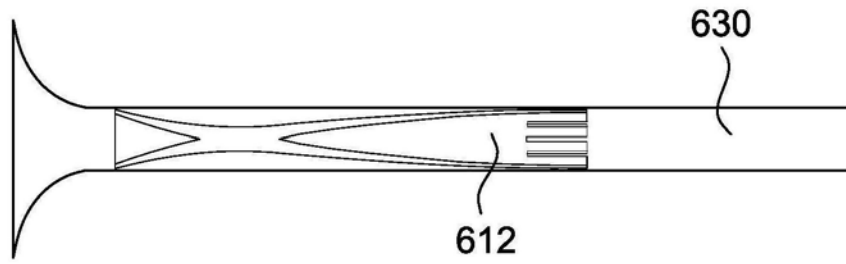


图7

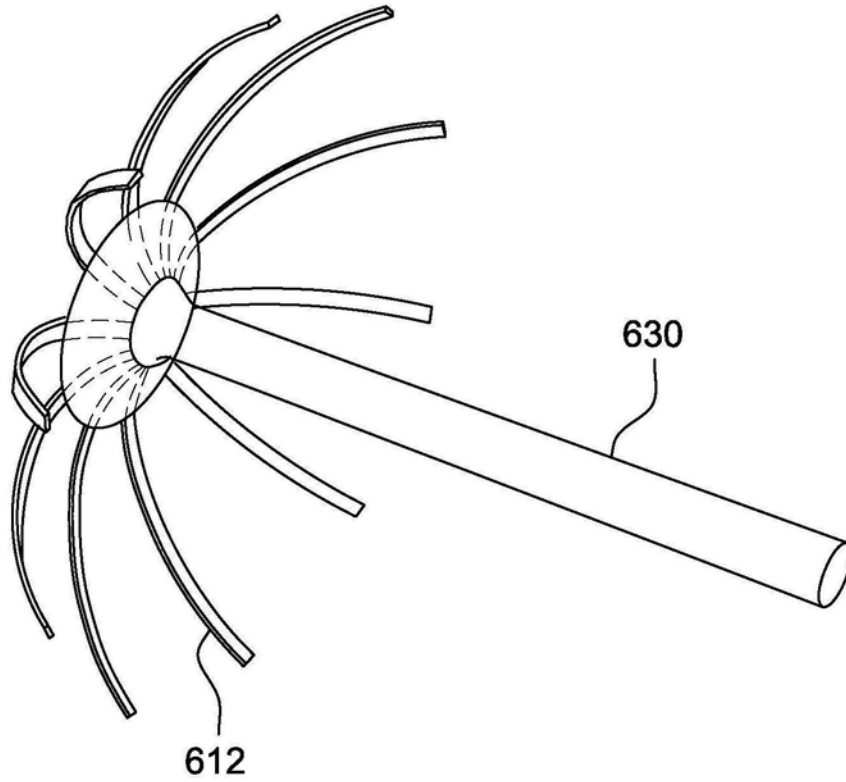


图8

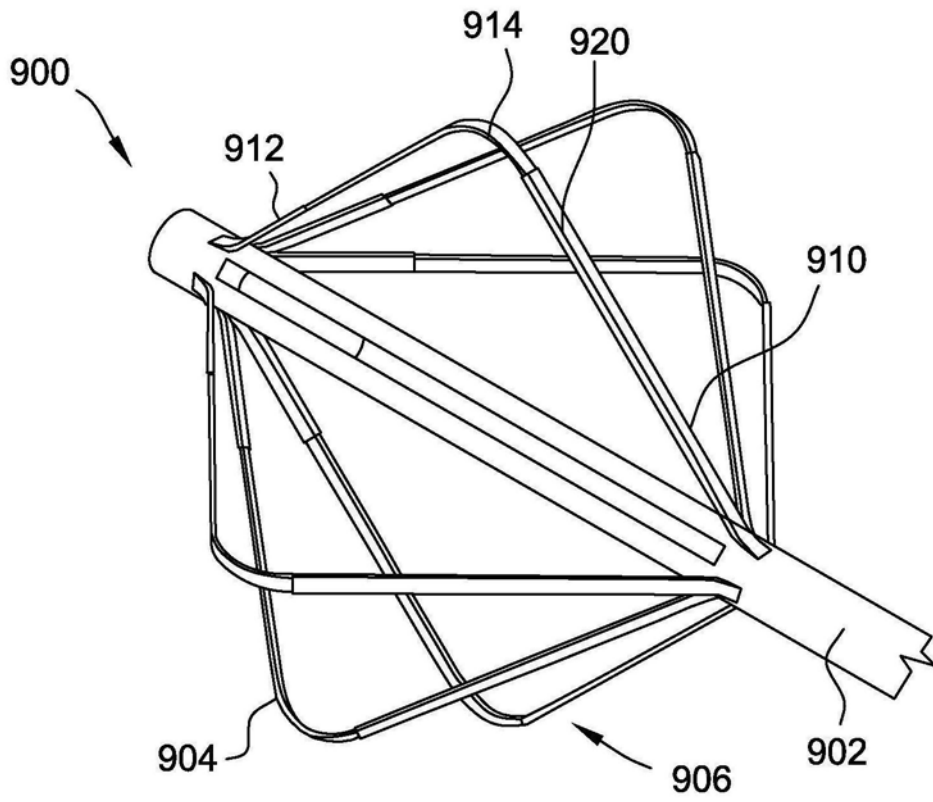


图9A

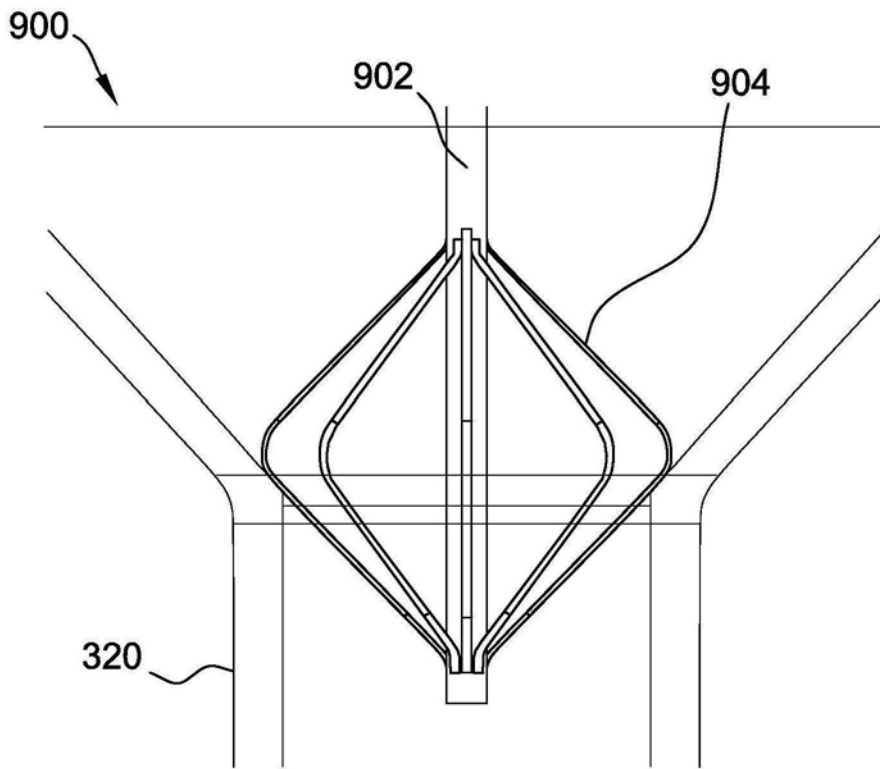


图9B

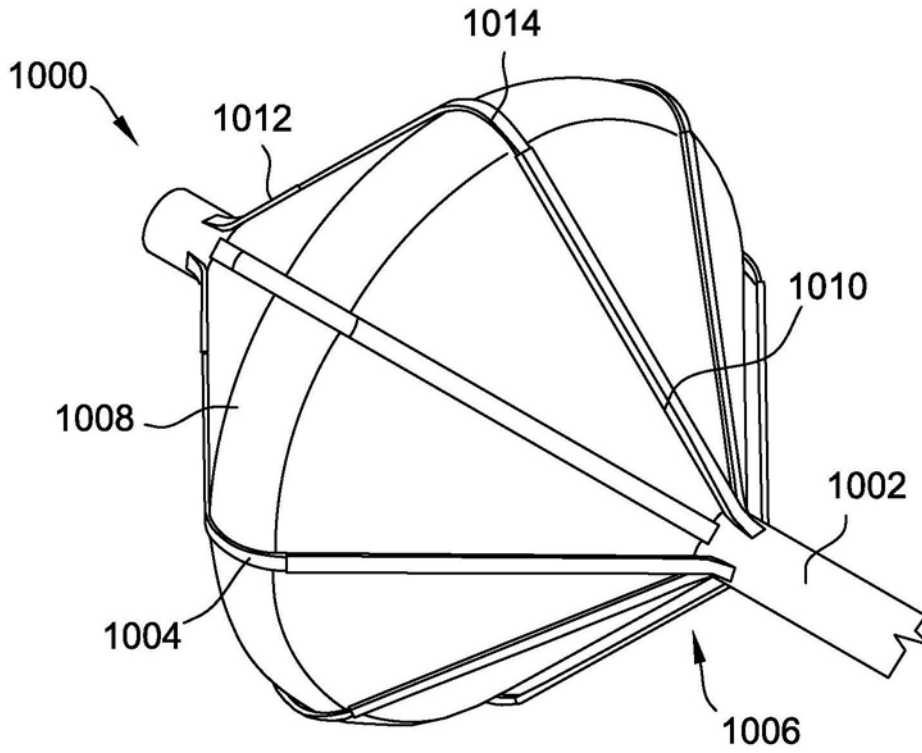


图10A

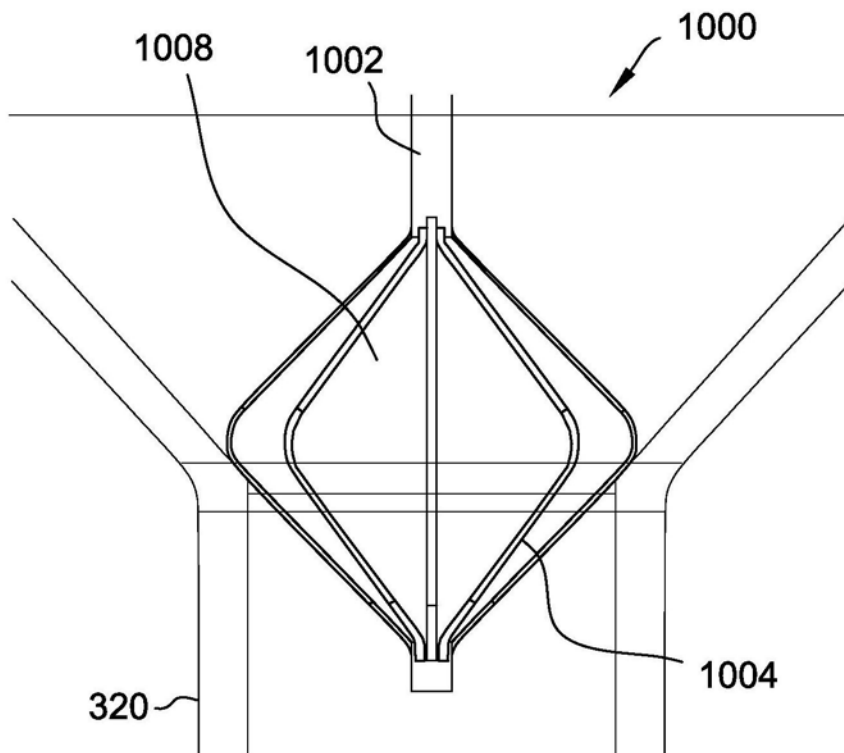


图10B

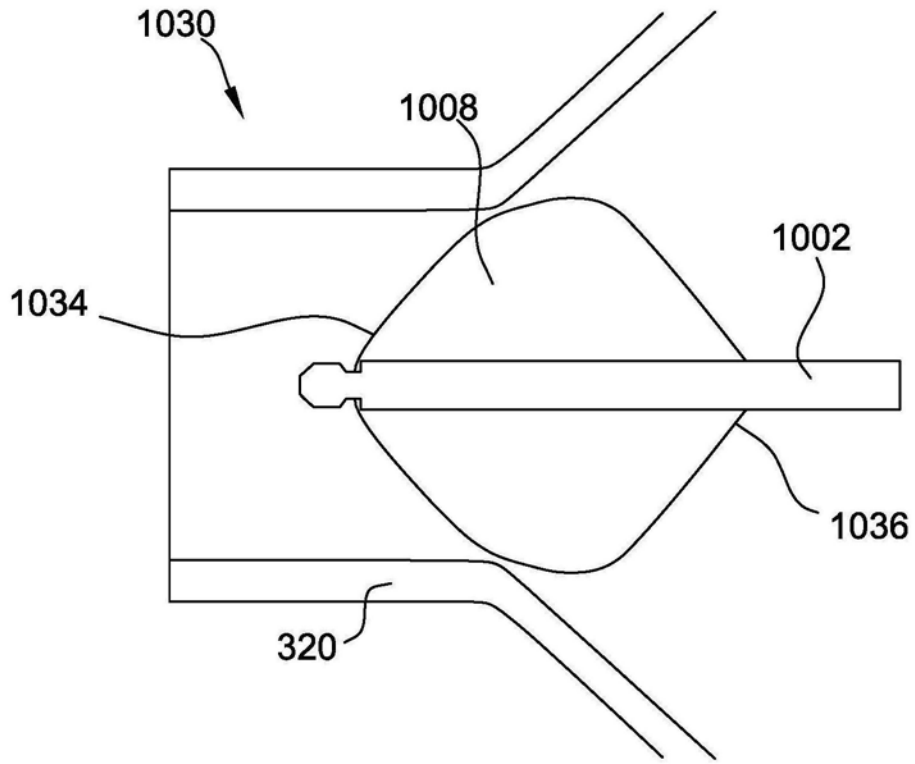


图10C

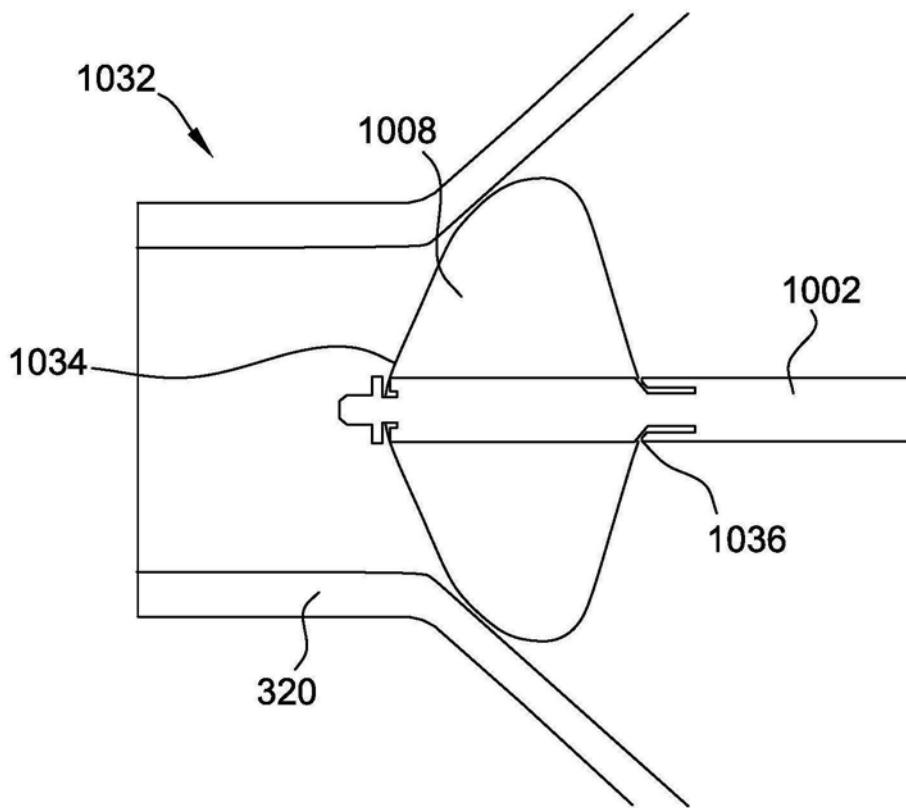


图10D

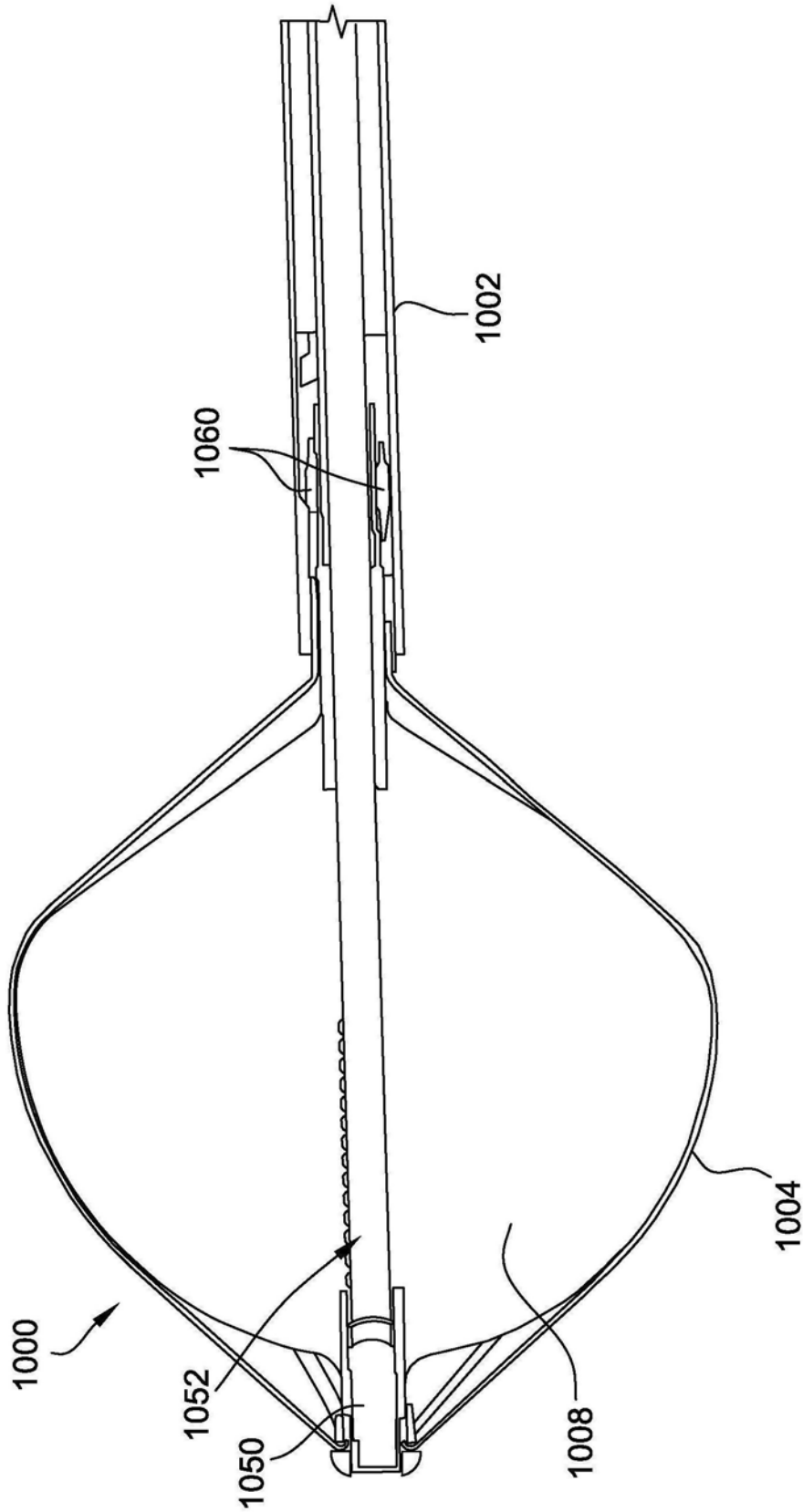


图10E

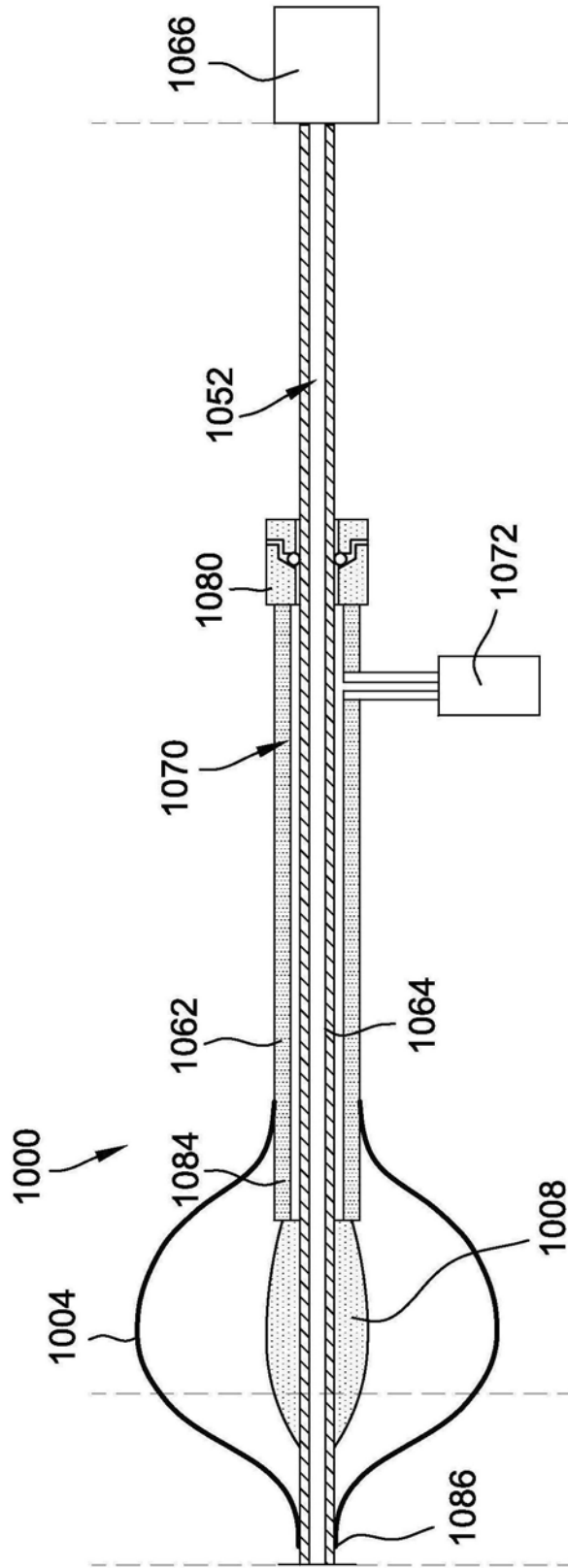


图10F

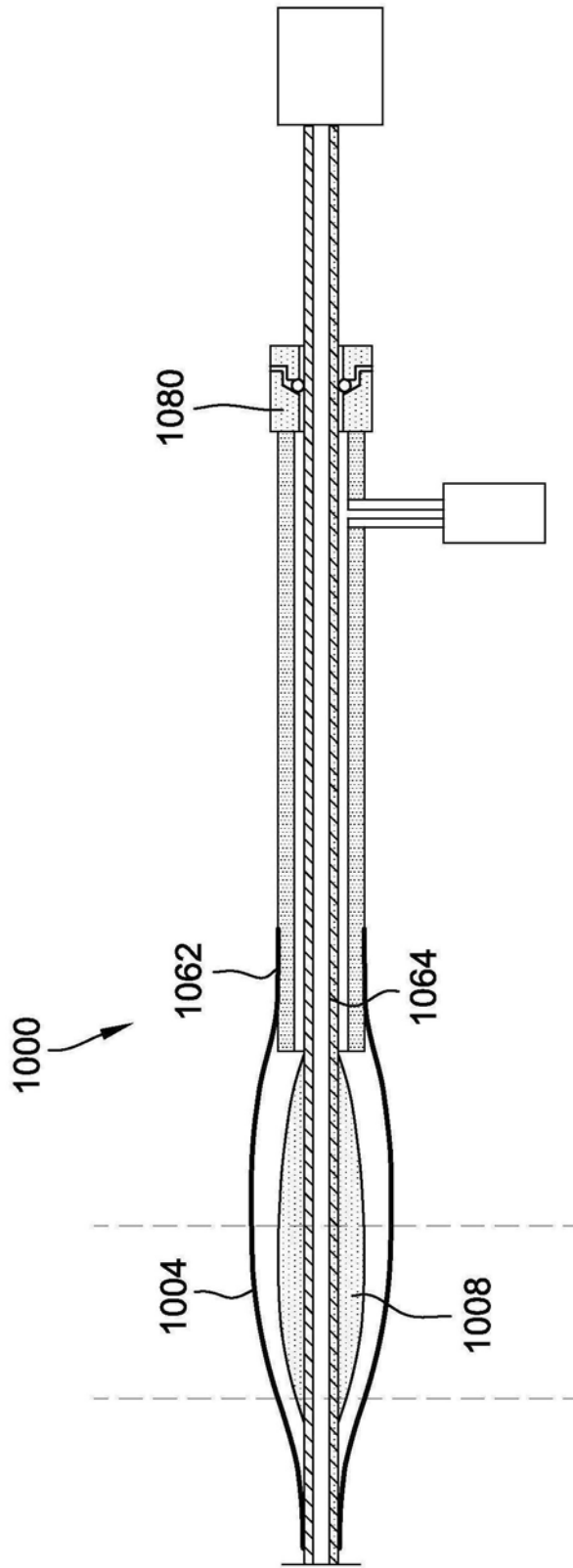


图10G

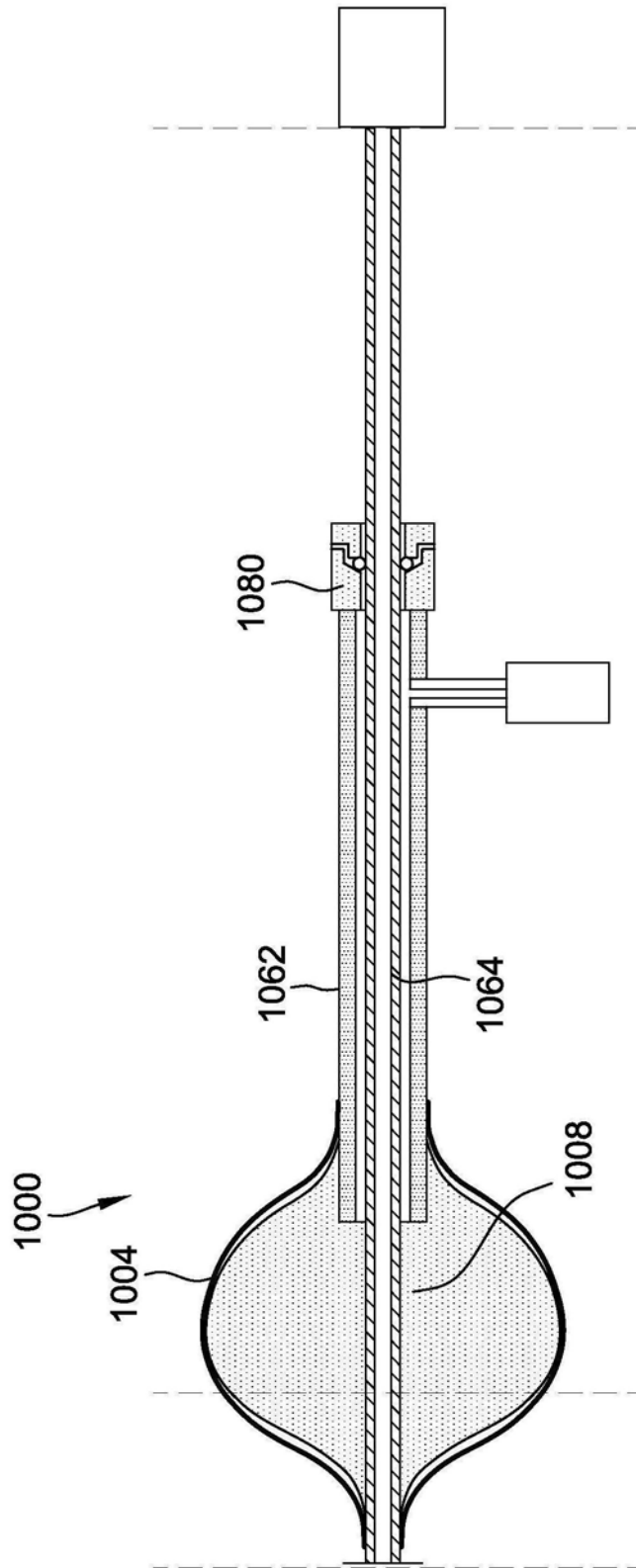


图10H

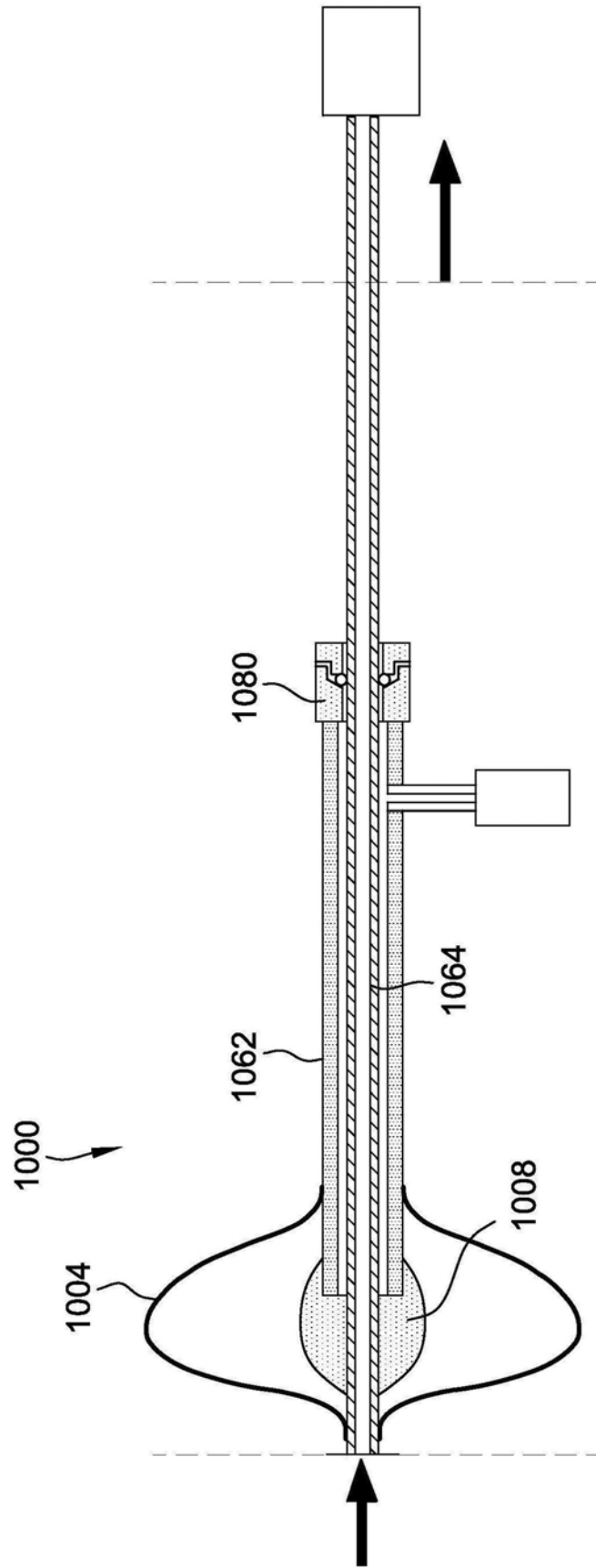


图10I

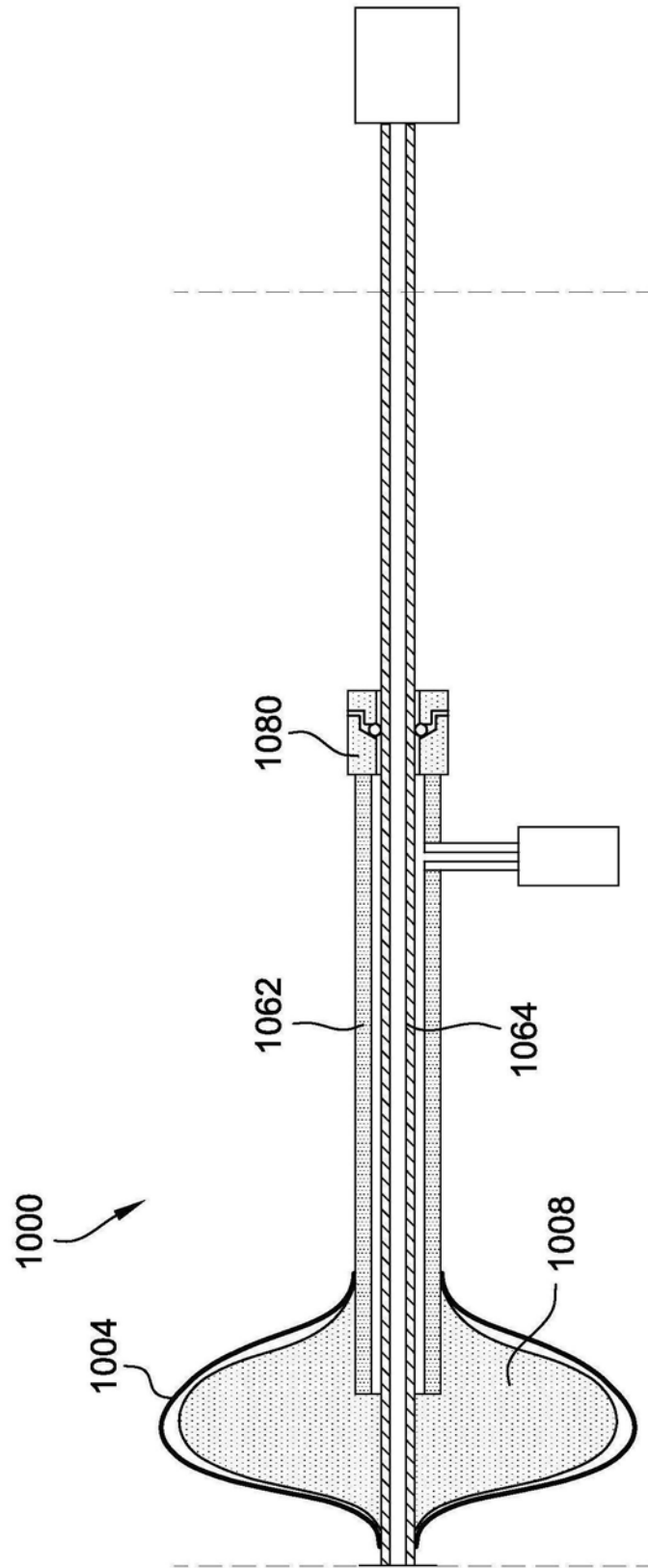


图10J

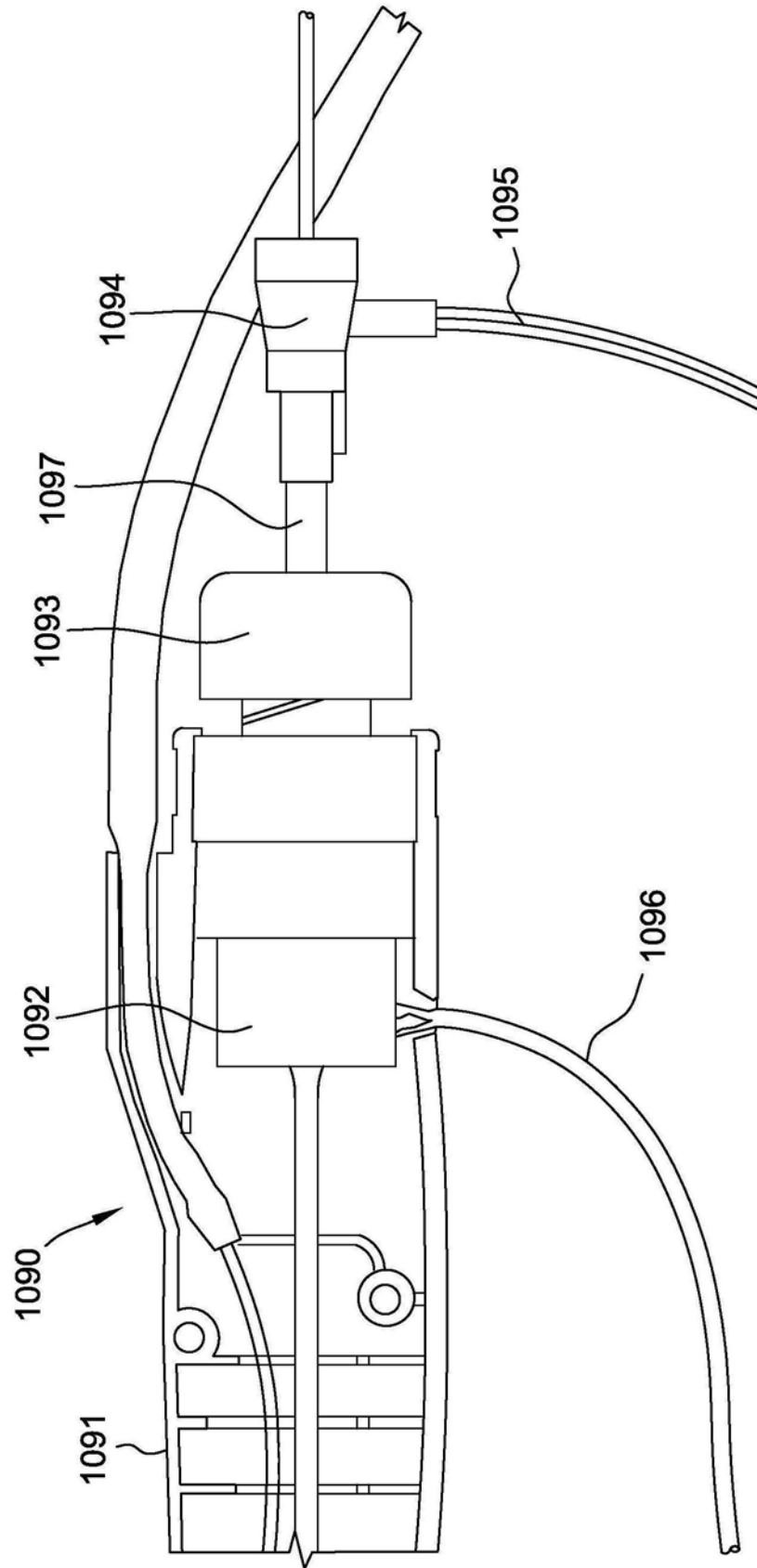


图10K

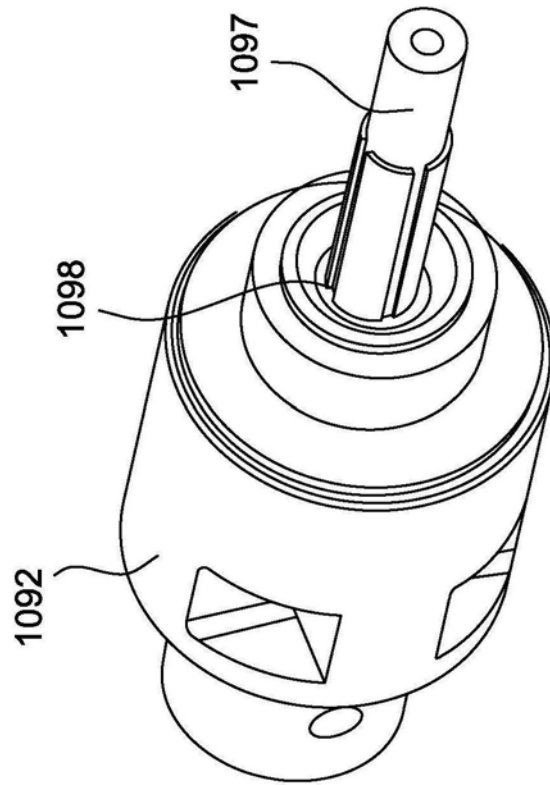


图10L

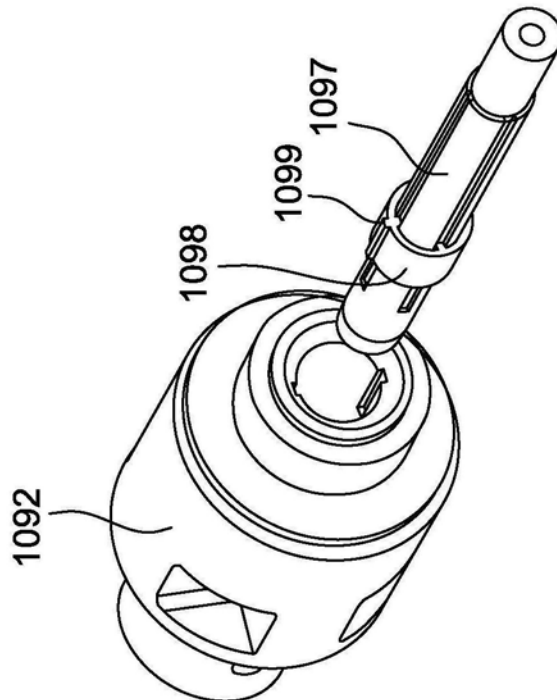


图10M

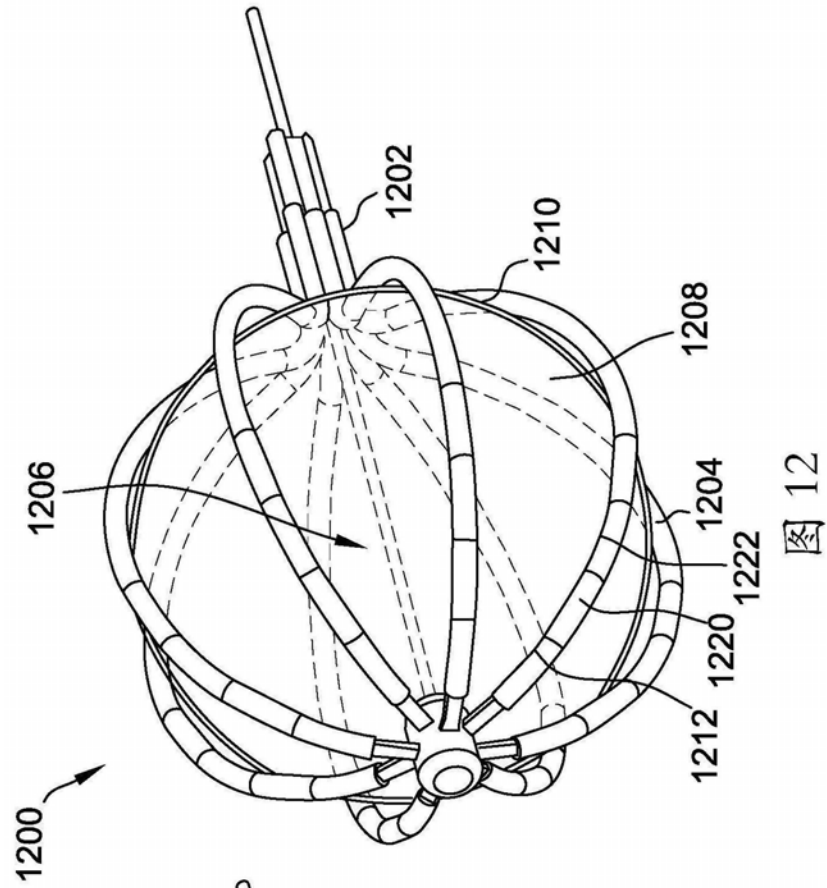


图 11

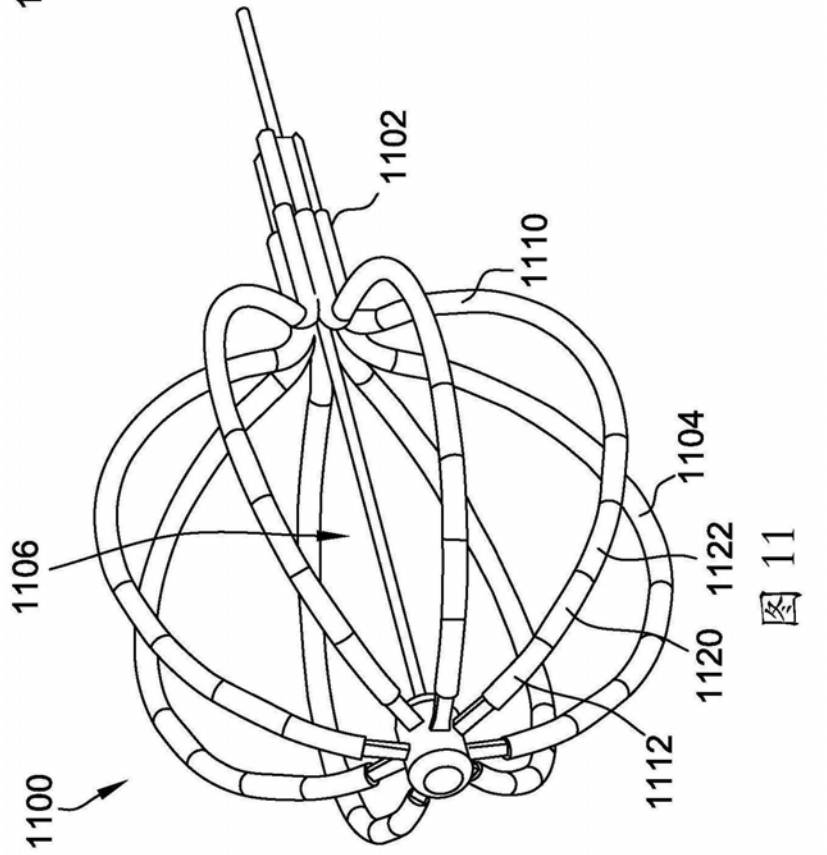


图 12

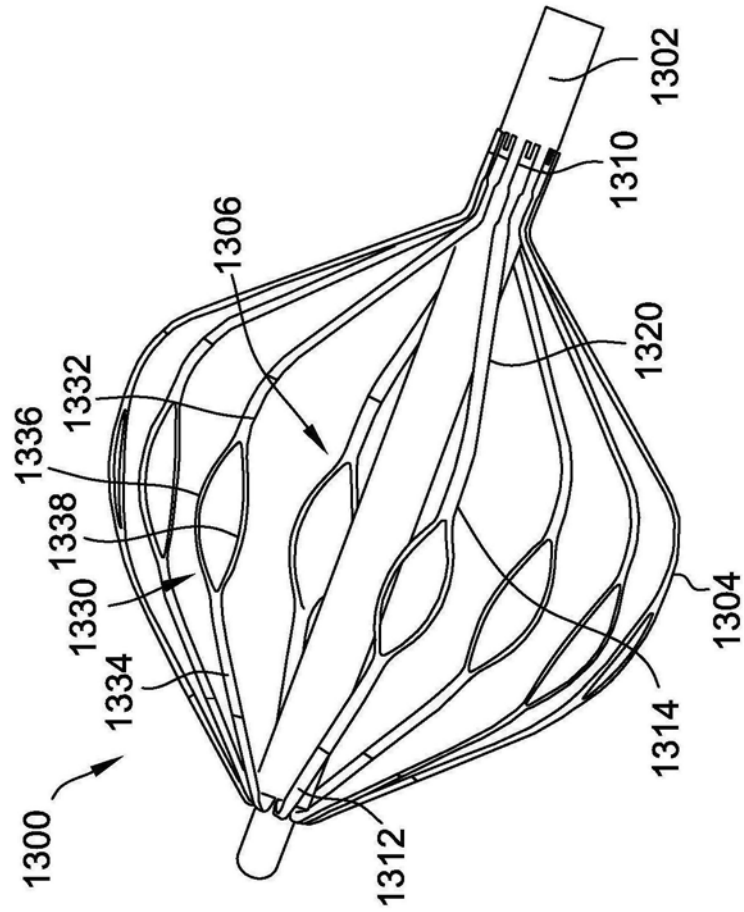


图13

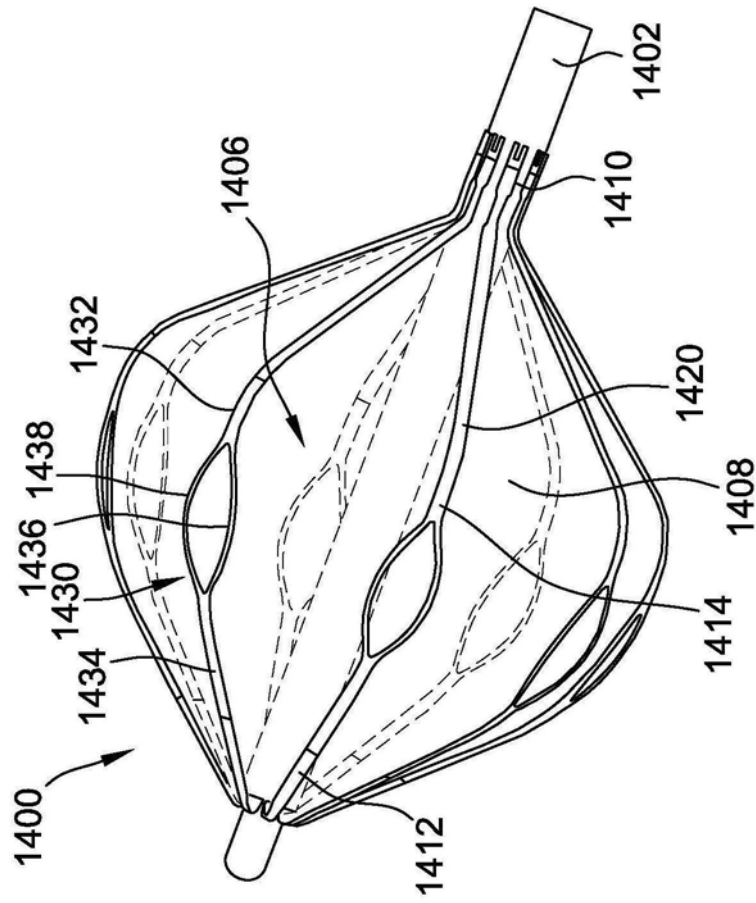


图14

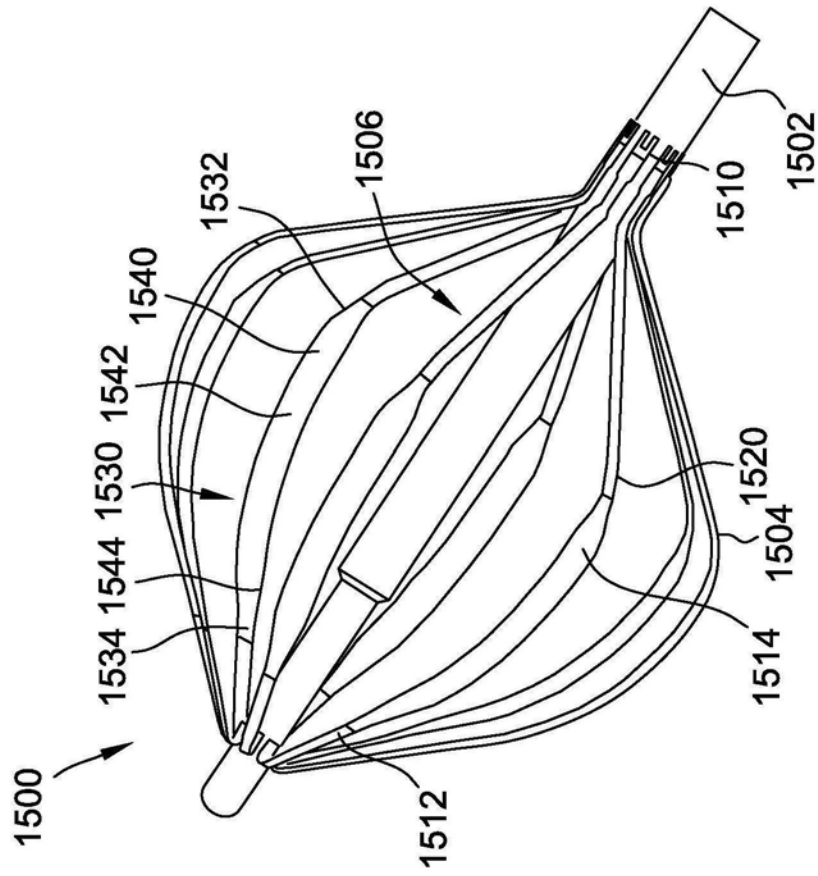


图15

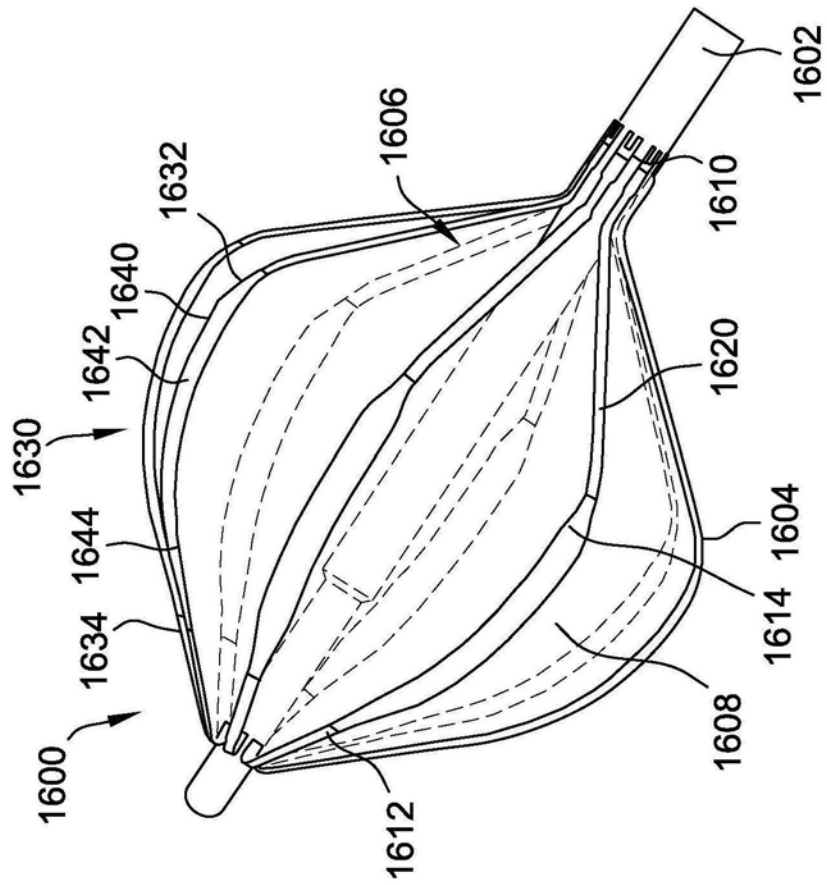


图16