



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104068933 B

(45)授权公告日 2017.03.15

(21)申请号 201410057130.9

(22)申请日 2009.11.11

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104068933 A

(43)申请公布日 2014.10.01

(30)优先权数据
61/113,228 2008.11.11 US
61/160,204 2009.03.13 US
61/179,654 2009.05.19 US
61/232,756 2009.08.10 US
61/253,683 2009.10.21 US

(62)分案原申请数据
200980154363.8 2009.11.11

(73)专利权人 施菲姆德控股有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·萨拉希 J·勒帕克 E·朗
B·布兰特 J·P·克劳德

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

代理人 王茂华

(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
A61B 5/01(2006.01)
A61B 5/042(2006.01)
A61N 1/05(2006.01)

(56)对比文件
US 5846196 A,1998.12.08,说明书第4栏第1-6段以及附图1-2.

US 5010895 A,1991.04.30,全文.
US 5309910 A,1994.05.10,全文.
US 5391200 A,1995.02.21,全文.
US 5713942 A,1998.02.03,全文.
US 20030093069 A1,2003.05.15,全文.
CN 1781161 A,2006.05.31,全文.

审查员 袁志会

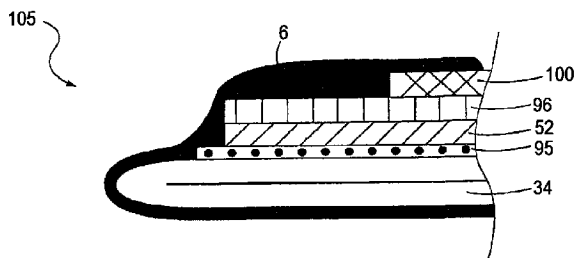
权利要求书1页 说明书32页 附图63页

(54)发明名称

小外形的电极组件

(57)摘要

组织电极组件包括薄膜,被配置成形成可在病人中展开的可扩展、可适应主体。组件还包括柔性电路,被放置在薄膜的表面上并且包括至少一个基础衬底层、至少一个绝缘层和至少一个平面传导层。导电电极覆盖柔性电路的至少一部分和薄膜表面未被柔性电路覆盖的部分,其中导电电极连同薄膜可折叠在导电电极上成为递送形态,该形态具有适于将组件向病人进行最小侵入递送的直径。



1. 一种可扩展电极组件,包括:
可扩展薄膜,被配置成形成可在病人中展开的可适应主体;
柔性电路,放置在所述薄膜的表面上;以及
导电电极,其覆盖所述柔性电路的至少一部分和所述薄膜的所述表面的未被所述柔性电路覆盖的部分。
2. 根据权利要求1所述的组件,其中所述柔性电路包括基础衬底层、绝缘层和传导层,并且其中所述电极与所述传导层的一部分接触。
3. 根据权利要求2所述的组件,其中所述传导层包括未被所述绝缘层覆盖的区域,并且其中所述电极与所述区域接触。
4. 根据权利要求3所述的组件,其中所述区域中的所述传导层的材料选自包括以下至少之一的组:铜、金、银、锡、镍、钢、白铜以及镍钴铁合金,并且所述电极的材料选自包括以下至少之一的组:导电油墨、光学油墨、基于聚合物的油墨、银片粘合剂、金和铂。
5. 根据权利要求1所述的组件,其中所述柔性电路包括分叉成至少第一分支和第二分支的主分支,其中所述第一分支和所述第二分支中的每个分支具有一个或多个传导迹线,并且每个传导迹线对至少一个导电电极供电。
6. 根据权利要求1所述的组件,还包括放置在所述可扩展元件内的光纤观测器,所述光纤观测器被配置成当所述可扩展薄膜被扩展时使组织可视化。
7. 一种可扩展电极组件,包括:
可扩展薄膜,被配置成形成可在病人中展开的可适应主体;
柔性电路,放置在所述薄膜的表面上,所述柔性电路包括衬底层(52),以及沿着所述衬底层延伸的第一传导迹线、第二传导迹线和第三传导迹线(16);
远端导电消融电极,与所述第一传导迹线电连接;
近端导电消融电极,与所述第三传导迹线电连接,以及
中间标测电极,与所述第二传导迹线电连接,其中所述中间标测电极被布置于所述远端导电消融电极与所述近端导电消融电极之间,并且所述中间标测电极具有比所述远端导电消融电极和所述近端导电消融电极中的每个导电消融电极的表面面积小的表面面积。
8. 根据权利要求7所述的组件,其中所述三个电极的材料不同于所述电极与所述传导迹线接触处的所述传导迹线的材料。
9. 根据权利要求7所述的组件,其中所述衬底层与所述可扩展薄膜接触。
10. 根据权利要求9所述的组件,其中所述传导迹线被布置于所述衬底之上,所述组件还包括被布置于每个所述传导迹线的一部分之上的绝缘体。
11. 根据权利要求7所述的组件,其中每个所述电极在所述传导迹线的未被绝缘体覆盖的区域中与对应的所述传导迹线接触。
12. 根据权利要求7所述的组件,其中每个所述传导迹线包括传导垫片,对应的所述电极具有比对应的所述传导垫片的表面面积大的表面面积。
13. 根据权利要求7所述的组件,还包括放置在所述可扩展元件内的可视化设备,所述可视化设备被配置成当所述可扩展薄膜被扩展时使组织可视化。

小外形的电极组件

[0001] 本申请是于2011年7月11日进入中国国家阶段、国家申请号为200980154363.8、发明名称为“小外形的电极组件”的专利申请的分案申请。

[0002] 优先权文件的引用

[0003] 本申请要求2008年11月11日提交的序列号为61/113,228的美国临时专利申请、2009年3月13日提交的序列号为61/160,204的美国临时专利申请、2009年5月19日提交的序列号为61/179,654的美国临时专利申请、2009年8月10日提交的序列号为61/232,756的美国临时专利申请以及2009年10月21日提交的序列号为61/253,683的美国临时专利申请的根据35U.S.C. §119 (e) 的优先权权益。在此要求前述提交日期的优先权,上述所有临时专利申请的公开内容在此通过应用整体并入本文。

背景技术

[0004] 对组织的能量传输可以被用于治疗多种医疗状况。可以使用电极向组织和细胞递送能量以用于感测、标测、消融和/或刺激肌肉和/或神经的目的。对肌肉和/或神经的刺激可以被用于触发到脑部的信号或直接到特定肌肉细胞/群的信号。当治疗要求移除或杀死目标组织时,可以使用热消融治疗以用外科手术器械对目标组织进行加热,该外科手术器械诸如耦合至能量源的针或探头电极,该能量源加热探头尖端、目标组织或这两者。大多数消融手术的目标在于使附带损害最小或不造成附带损害地实现快速精确地杀死细胞。

[0005] 在用于终止破坏性心脏传导通路的热消融治疗的情形中,可以使用诸如电极尖端导管之类的最小侵入技术将能量递送给异常细胞。经由射频导管消融的肺静脉隔离已被证实是针对经历心房颤动(AF)的一些病人的有效治疗。AF消融手术的基础是相对大的肺静脉前庭的电绝缘。使用较老一代的AF消融装置消融大汇流区域或消融线是通过使用单个电极尖端进行点对点操作和RF应用而完成的。单电极导管技术主观上是极其耗时、复杂和紧张的,这是因为能量的每次单独传输仅在一个单点产生消融。此外,目标组织中电活动的有效和完整标测经常要求在左心房中放置多个导管、使用3D标测和/或操纵系统。

[0006] 已针对“单次”消融使用较新较大的电极阵列以改进导管消融治疗。这些消融系统提供对具有复杂3D解剖结构和总体较大损伤区域的组织的完全接触。但是已知的设备并入的电极体积大、刚硬并且其能力有限,从而难于高效和有效地打包进治疗导管的小空间内。这些装置的刚度限制了针对组织的适应性,从而导致需要附加的重置和重叠模式以确保不中断的消融线。

发明内容

[0007] 需要一种并入柔性电极的装置,该柔性电极容易适应、可折叠并且具有非常小的外形轮廓以用于最小侵入的手术,并且具有可以用于消融、标测、感测和/或刺激组织区域的大电极表面面积。

[0008] 在一个方面,公开了一种组织电极组件,其包括被配置成形成可扩展、可适应主体的薄膜,该主体可在病人体内展开。该组件还包括置于薄膜表面上的柔性电路,该柔性电路

包括至少一个基础衬底层、至少一个绝缘层和至少一个平面传导层。导电电极覆盖柔性电路的至少一部分和薄膜表面的未被柔性电路覆盖的那一部分,其中导电电极连同薄膜可折叠在导电电极自身上成为递送形态,该递送形态的直径适合用于将组件向病人进行最小侵入递送。

[0009] 在所附图和下面的描述中阐述装置、系统和方法的更多细节。根据描述和附图以及权利要求书,其他特征和优势将显而易见。

附图说明

[0010] 现在将参照下面的附图详细描述这些和其他一些方面。一般而言,附图并不严格成比例或相对成比例,而是旨在对权利要求的特征进行示例。此外,出于清楚示出的目的,可以修改特征的相对位置和元件。

[0011] 图1A至图1B显示了电极组件的实施方式的放大的截面示意图。

[0012] 图1C示出了电极装置的柔性电路的实施方式。

[0013] 图1D示出了电极组件的实施方式,该电极组件包括薄膜、柔性电路和电极。

[0014] 图2A至图2E示出了电极组件的各种实施方式的截面视图。

[0015] 图2F示出了现有的柔性电路的截面视图。

[0016] 图3A至图3C示出了柔性电路的各种实施方式的俯视图。

[0017] 图4A至图4C示出了不同折叠配置的电极组件的实施方式的截面视图。

[0018] 图5A至图5F示出了各种示例性电极图案和电极形状。

[0019] 图6A至图6B示出了多个较小电极的编组,从而创建较大的电极。

[0020] 图6C示出了包括小标测电极的电极的实施方式。

[0021] 图7A至图7E示出了电极和柔性电路的各种实施方式,该柔性电路具有标测电极和温度传感器。

[0022] 图8示出了柔性电路系统布线的实施方式。

[0023] 图9A至图9B示出了各种电极配置和激活机制。

[0024] 图10示出了使用电极套来电极激活的实施方式。

[0025] 图11示出了使用电极套来电极激活的另一实施方式。

[0026] 图12显示了可以被用于消融的电极图案的实施方式。

[0027] 图13A至图13B示出了电极处的柔性电路的实施方式。

[0028] 图14A至图14B示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有圆柱形电极元件和电极护套。

[0029] 图15A至图15B示出电极组件的实施方式,该电极组件具有在护套内的圆柱形电极元件。

[0030] 图16A至图16B示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有圆柱形电极元件。

[0031] 图17A至图17G示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有可扩展电极结构。

[0032] 图18A至图18M示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有可扩展电极结构。

[0033] 图19A至图19F示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有可扩展电极结构,该电极组件可以非对称地展开和/或可以具有不同形状。

[0034] 图20A至图20C示出了电极组件的实施方式,该电极组件具有可扩展电极结构,该

电极结构可以被展开成各种形状。

[0035] 图21A至图21E示出了可扩展电极结构的实施方式的组织适应性。

[0036] 图22A至图22C示出了到可展开薄膜上的电极沉积的实施方式。

[0037] 图23A至图23H示出了通过电极装置和到可展开的薄膜上的电极沉积的柔性电路布线的实施方式。

[0038] 图24A至图24B示出了可展开的薄膜的实施方式的折叠,该薄膜具有附着于其上的柔性电路。

[0039] 图25A至图25C示出了导管的实施方式,该导管具有改进柔性和扭矩控制的特征。

[0040] 图26A至图26C示出了可操纵导管的实施方式,该导管具有安装于其上的薄膜。

[0041] 图27A至图27C示出了可操纵导管的实施方式,该导管具有安装于其上的薄膜和安装至该薄膜的可操纵的元件。

[0042] 图28A至图28D示出了可扩展电极结构的实施方式,该电极结构具有在其上沉积的标测和消融电极。

[0043] 图29A至图29C示出了电极组件的实施方式,该电极组件与附加的可扩展结构集成,该可扩展的结构可以被用于标测和/或固定。

[0044] 图30示出了电极组件的实施方式,该电极组件与标测导管集成。

[0045] 图31A至图31B示出了线性标测电极导管的实施方式。

[0046] 图32A至图32B示出了自扩展标测电极结构的实施方式。

[0047] 图33A至图33D示出了标测电极结构的实施方式。

[0048] 图34A至图34F示出了柔性电路的实施方式,该柔性电路可以被用于标测电极结构。

[0049] 图35示出了电极支撑结构的实施方式。

[0050] 图36A至图36B示出了靠近热沉使用的电极系统的实施方式。

[0051] 图37A至图37D示出了靠近一个或多个电极定位的冲洗孔的实施方式。

[0052] 图38A至图38G示出了与电极组件共同使用的可视化系统的实施方式。

[0053] 图39A至图39E示出了不透射线的标记系统的各种实施方式。

[0054] 图40A至图40C示出了不透射线的标记系统的各种实施方式。

[0055] 图41A至图41B示出了用于经由阻抗测量来感测组织接触的实施方式。

[0056] 图41C至图41D示出了可以被用于激活电极的微开关的各种实施方式。

[0057] 图42示出了组织接触评估机制的实施方式,该组织接触评估机制可以被并入电极组件。

[0058] 图43示出了组织接触评估机制的另一实施方式,该组织接触评估机制可以被并入电极组件。

[0059] 图44A至图44F示出了用于创建消融线的固定系统的各种实施方式。

[0060] 图45A至图45B示出了与电极组件共同使用的固定系统的实施方式。

[0061] 图46A至图46B示出了吸入尖端固定和电极组件的实施方式。

[0062] 图47示出了吸入尖端固定和电极组件的实施方式。

[0063] 图48A至图48B示出了双臂吸入尖端固定和电极组件的实施方式。

[0064] 图49A至图49D示出了用于创建持续能量传输线的吸入尖端固定和电极组件的实

施方式。

[0065] 图50示出了吸入固定和电极组件的实施方式。

[0066] 图51A至图51C示出了用于创建持续能量传输线的吸入固定和电极组件的实施方式。

[0067] 图52A至图52D示出了电极系统的实施方式,该电极系统包括内部吸入导管和外部电极导管。

[0068] 图53A至图53E示出了具有可扩展区域的吸入电极导管的实施方式。

[0069] 图54A至图54D示出了具有多于一个可扩展区域的吸入电极导管的实施方式。

[0070] 图55A至图55C示出了具有多于一个可扩展区域的吸入电极导管的实施方式。

[0071] 图56A至图56E示出了快速交换电极护套和和固定导管的各种实施方式。

[0072] 图57A至图57C示出了可以被用于套上用于最小侵入递送的电极组件的护套装置。

[0073] 图58A至图58E示出了套上用于最小侵入递送的电极组件的方法。

[0074] 图59示出了可以被用于组装电极组件的装置。

[0075] 图60A至图60D显示了围绕可扩展结构布置的柔性薄膜的示例,该可扩展结构是自扩展式。

具体实施方式

[0076] 最小侵入电极装置(特别是在具有有些复杂的3D解剖结构的身体区域中使用的最小侵入电极装置)的使用已被装置的适应性、柔性和总体外形以及电极刺激、消融和标测有效性所制约。在此公开的是具有电极组件的装置,该装置并入一个或多个柔性电极,该一个或多个柔性电极位于一个或多个柔性电路之上,该一个或多个柔性电路位于可展开的柔性薄膜上。柔性电极可以被用于感测、标测、消融或刺激肌肉和/或神经。通过电极的能量传输可以跨大表面完成,该大表面诸如组织的所选择的部分,该组织诸如整体位于器官内或位于特定结构处的组织,例如分离的肿瘤块。对肌肉和/或神经的刺激可以被用于触发到脑部的信号或直接到特定肌肉细胞/群的信号。电极组件还可以出于在特定时间段内提供热能的目的而被用作临时的植入物,该热能诸如可以为对神经和/或肌肉的刺激所需。应该理解,此处描述的电极和电极组件可以被用于本领域已知的各种功能,其包括但不限于消融、标测、感测和/或刺激各种细胞类型和组织类型。当在此描述的电极执行特定功能(诸如消融)时,其不应被解释为意指电极无法执行另一电极功能,诸如标测、感测或刺激。

[0077] 在此描述的电极组件是可容易适应、可折叠的,并且具有根据用于在最小侵入手术期间插入和引入的非常小的外形而改变的能力,从而提供大的工作电极表面以选择性地在在大表面面积之上施加能量。此处描述的电极组件允许优秀的到目标位置的同位并限制所需导管操作的数量。此外,此处描述设备和电极组件可以极大地缩短手术时间并减小为得到成功结果所需的必须的技能等级。

[0078] 虽然本公开的装置、组件和方法时常从标测、消融或感测组织的方面来描述,该组织产生了心脏中的异常电信号,但是应该理解在此描述的装置可以被用于在各种解剖位置通过感测、标测、消融和/或刺激来治疗各种状况,以及在此也考虑其他征兆。在此描述的组件、装置和方法不限于治疗心脏状况或其他特定征兆,以及可以被用于其中指示能量递送系统的任何治疗中,特别是最小侵入治疗。

[0079] 图1A至图1B显示了电极组件105的实施方式的放大的截面示意图。电极组件105可以包括柔性膜34、一个或多个柔性电路89以及一个或多个电极6。柔性电路89可以包括基础衬底52、传导层96和电介质层100。如图1C所示,柔性电路89可以从一个或多个主分支17分散成多个远支87,诸如至少三个远支,每个远支具有一个或多个传导迹线16(未示),每个传导迹线接通至一个或多个传导垫片59(未示)。图1C中所示的柔性电路89可以被缠绕在可扩展的膜上,该膜诸如气球体(参见图23G或23H),使得主分支17在杆处汇合。在一个实施方式中,每个传导迹线16可以包括至少两个传导垫片59。传导垫片59可以是传导迹线16的具有传导层96的、露出的、非绝缘的部分的区域。电极6可以经由传导层96的传导垫片59(未示)电耦合至柔性电路89。基础衬底52还可以具有较宽的表面以用于将柔性电路89更好地粘合至薄膜34。借助较大的基础衬底表面,传导垫片59可以具有较大的表面以电连接至电极6。应该理解,图1A至图1C中所示的电极组件的实施方式是示例性的,可以有部件的结构、形状、和相对位置的变化。

[0080] 每个电极6可以是覆盖柔性电路89的至少一部分和薄膜34的外部表面的一部分的薄的导电膜。图1D示出了薄膜34的支撑柔性电路87的一个远支的部分。该图显示了两个电极6,电极6重叠柔性电路89的单独的传导垫片59、对应的传导迹线16和柔性电路远支87的一部分。电极6可以具有明显大于传导垫片59的表面面积或直径。由于电极6具有较大表面面积,其也覆盖薄膜34的未被传导垫片59或柔性电路远支87覆盖的部分。

[0081] 电极组件105可以展开以向目标组织递送能量。当展开时,薄膜34上的每个电极6(单独的和组合的)可以覆盖薄膜34的用以接触目标组织的较大区域。尽管电极6以及柔性电路89的覆盖柔性薄膜34的部件的大的总体表面面积,但是电极组件105可以紧凑地折叠成小直径,使得可以递送电极组件105,例如通过针对最小侵入递送的小访问通道。

[0082] 柔性电子器件

[0083] 在此描述的电极装置并入柔性电子器件,该柔性电子器件相对于较刚硬和大体积电极组件而言可折叠为非常小的外形以用于最小侵入递送。在到达目标组织之后,在此描述的电极装置可以展开以展现非常大的表面面积的电极组件,其可以容易地适应目标组织。

[0084] 柔性电路

[0085] 如上所述,此处描述的电极组件105可以包括一个或多个分支柔性电路89。柔性电路89可以包括将在下面更为详细论述的基础衬底52、传导层96和电介质层100。仍参见图1D,柔性电路89可以包括一个或多个主近支17(未示),该主近支可以分成多个传导远支87。每个远支可以包含多个传导迹线16,每个传导迹线16具有一个或多个传导垫片59。传导垫片59具有通过在移除部分的上覆绝缘电介质层100之后露出传导层96而形成的导电区域。传导层96的露出部分可以接触传导膜电极6。传导垫片59可以是传导迹线16的具有由于较大基础衬底层52和绝缘电介质层100(未示)所导致的较大表面面积的区域。创建传导迹线16终止的方法为本领域已知。表面面积较宽和较大的这些区域可以被用于更好地粘合至薄膜。

[0086] 如图1C所示,柔性电路89的远支87可以形成远支87能够跨膜34伸展的图案。分支图案可以变化,并且包括分形自重复的图案或其他对称图案以及非对称图案。柔性电路89可以包括形状为正弦形的分支,使得可以实现在电极之间的一些延长。可以使用多个柔性

电路89以容纳多个电极6的量和位置。柔性电路系统89的一些元件可以具有便于在制造期间处理的桥接元件88(参见图3C)。

[0087] 如图2A至图2E中所示,可以使用多种材料的层叠结构来构造柔性电路89和多个传导迹线16,但是柔性电路89一般包括基础衬底52、导电层96和电绝缘层100。在一种实施方式中,多个传导迹线16包括底部绝缘衬底层52、中部传导层96和顶部绝缘电介质层100。如本领域所知,可以移除电介质或顶部绝缘层100以露出传导层96的小区域。例如,可以使用激光以通过蚀刻来移除电介质层100,如将在下面更详细地论述。在其他一些实施方式中,可以在上述的层之间使用粘合层。在其他一些实施方式中,可以包括传导性和/或电介质和/或粘合剂的多层。

[0088] 在柔性电路89的层叠结构中使用的材料可以变化。基础衬底层52和电绝缘层100可以是如下材料,其例如但不限于薄柔性塑料衬底、聚酰亚胺、聚酯、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、PEEK(聚芳基醚酮)、PTFE(聚四氟乙烯)、PEN(聚萘二甲酸乙二醇酯)、LCP(液晶聚合物)、PIC(感光覆盖层)、薄环氧树脂玻璃、聚酰亚胺玻璃、丙烯酸酯粘合剂或其他材料或它们的组合。在一种实施方式中,衬底或底部绝缘层52和电介质或顶部绝缘层100可以是相同的材料。在另一种实施方式中,衬底和电介质层是不同材料。例如,衬底可以是聚酰亚胺,而电介质可以是聚酰亚胺玻璃或类似材料。

[0089] 导体或传导层96可以是如下材料,其诸如但不限于如下的金属或金属箔:铜、金、银、锡、镍、钢、白铜(铜镍合金)、Kovar(镍钴铁合金)或其他材料。在一种实施方式中,在传导层96中可以使用多于一种的传导材料。在一种实施方式中,铜传导层96可以在传导垫片59处电镀上附加的传导材料薄层。在一种实施方式中,附加的传导材料的薄层可以是金。可以使用本领域已知的技术制造柔性电路及其组件。

[0090] 仍参见图2A至图2E,柔性电路89和相关的传导迹线16和传导垫片59可以通过本领域已知的各种将金属性或聚合物定形的元件附着在另一表面上的技术耦合至薄膜34。例如,可以使用粘合膜95或其他材料如将在下面详细论述地将柔性电路89的底部层附着至薄膜34。粘合膜95可以是传导的或非传导的。例如,传导的粘合剂95可以覆盖在部分的电极之上以附着至露出的传导层96。非传导的粘合剂95可以被用于将部件的剩余部分粘合至薄膜34,例如将柔性电路89的端部区域固定至薄膜34。如将在下面详细论述地,柔性电路89可以直接形成在薄膜34中。

[0091] 尽管传导层96可以相对窄,但是与具有圆柱形几何形状相反,它还可以具有有些平的表面。传导层96的平的表面可以具有被优化以承载给电极6的电流的宽度和厚度。此外,多个传导迹线16可以被聚集以创建平的表面宽度,该表面宽度被优化以将柔性电路89粘合至薄膜34。柔性电路89还可以包括被并入通过基础衬底52和绝缘层100的一个或多个孔53,从而允许粘合剂渗透通过以改进柔性电路89到薄膜34的粘合性(参见图1D)。

[0092] 图2A至图2E示出了柔性电路和电极组件105的各种层叠结构配置。层叠结构配置是示例性并且可以有变化。图2A显示了粘合层95,该粘合层95非导电地邻近电极6并覆盖部分的薄膜34和柔性电路远支89。导电层96的导电部分接触电极6。粘合层95还可以靠近端部被涂覆在柔性电路远支87之上,在那里其接触电极6以将远支87的端部固定至薄膜34。在该部分之上涂覆的粘合剂可以是传导性的,从而增加电极6的表面面积。在其他实施方式中,当期望传导性时电极6本身还可以用作用于部分的柔性电路89的粘合剂。

[0093] 图2B显示了使用粘合剂95粘合到薄膜34的传导迹线16。传导层96的露出部分(诸如绝缘层100被移除的部分)可以背向薄膜34表面,使得其不与薄膜34直接接触。由于传导层96背向薄膜34,所以可以涂覆非传导粘合剂。电极6覆盖传导层96的露出部分以及部分的薄膜34和柔性电路远支87。图2C显示了柔性电路89的远支87,其附着至薄膜34的内部表面的区域以及薄膜34的外部表面。柔性电路远支87刺穿通过薄膜表面。在一种实施方式中,不使用粘合层95以将柔性电路89固定至薄膜34的内表面。在这种情形中粘合剂可以是非传导的,这是因为传导层96与薄膜34背向。图2D至图2E显示了直接耦合至薄膜结构34的柔性电路89。图2D显示了封包柔性电路89的基础衬底52的薄膜34。电极6覆盖露出的传导层96,电极6还覆盖部分的薄膜。图2E显示了嵌入在薄膜34内的电极6和柔性电路89的传导层96,其覆盖部分电极使得电极6与露出的传导层96接触。

[0094] 柔性电路89的柔性薄组件有助于电极组件105的小外形和小体积,使得电路可以折叠成用于最小侵入递送的非常小的外形。柔性电路89可以被附着至薄膜34,使得薄膜34和电极6经历例如在柔性电路89之间或跨柔性电路89的优选的折叠。可以有组织、受控的和重复性方式来发生折叠。柔性电路89可以帮助更好地打包,这是因为在折叠期间其扯平并促使薄膜做出相同动作。图2F显示了现有柔性电路的实施方式,该柔性电路具有包括传导性层、粘合剂层和电介质层的多个层。

[0095] 图3A至图3B显示了柔性电路的两种实施方式,该电路可以被用于对此处描述的电极供电。3A和3B的实施方式是示例性的,并不旨在用以限制。图3A显示了柔性电路89,柔性电路89包括了远支87的阵列,其从近端主柔性电路导线17朝远端延伸。远支87可以分裂形成Y结。这允许柔性电路89从主柔性电路导线17以各种角度延续并且可以被用于以不同纬度沿表面缠绕薄膜34(例如可扩展的气球状薄膜)。可以包含多个传导迹线16的远支87可以在柔性电路89和传导层96的整个长度上电绝缘,传导层96在柔性电路89的特定点处露出,例如在由衬底层52和电介质100(未示)的放大宽度或直径的区域所围绕的传导垫片59处露出。衬底层52被显示为包括通过衬底52和绝缘电介质层100(未示)的孔53以便于使用例如粘合剂的附着。图3A中示出的柔性电路89的实施方式可以经由4个传导垫片59对四个电极(未示)供电。实施方式被显示为包括两个温度传感器90,但是可以包括少于或多于两个温度传感器90。温度传感器也要求用于供电的传导垫片59。用于温度传感器90的传导迹线还可以被用于同时对标测电极(未示)供电。在一种实施方式中,可以使用5个柔性电路89以对20个消融电极、10个标测电极和10个温度传感器90进行供电。

[0096] 图3B显示了柔性电路89的不同实施方式,其中所有的柔性电路集成为单件,该单件可以分裂为对电极6供电所需要的所有远支87。在本实施方式中的柔性电路89是分裂成若干分支的单个单元。这些分支87可以经由衬底上的小桥件88在遍及柔性电路89的整个长度的各点处互相连接(参见图3C)。柔性电路89可以被卷成小的外形以将柔性电路89插入导管以用于组装。由于柔性电路89可以被分裂成分支87,这些切口帮助促进组装和使用期间所需的弯屈和弯曲。柔性电路89可以被置于导管的内部并置于远端;各分支87可以在远端剥离以形成如图3A所示的Y结。柔性电路89可以随后在各种期望的位置附着至薄膜34。柔性电路89还可以包括交错的传导垫片59。传导垫片59的位置交错可以帮助提供小外形,从而降低放大宽度或直径衬底42的区域的堆叠。分支87的远端区域可以包含额外量的长度以被用作牺牲翼片。这些牺牲翼片102可以被用于提供在组装期间对柔性电路分支87的连续张

紧。翼片102可以被安装至装配夹具(参见图59)以确保每个翼片102的位置,并且柔性电路89的每个分支87相对于薄膜34和/或杆57适当地放置。

[0097] 电极

[0098] 一个或多个电极6可以接触柔性电路89的传导迹线16的特定的非绝缘部分、传导垫片59以及部分的可展开薄膜34和柔性电路的绝缘部分。电极6可以是重复折叠的薄膜材料,使得电极6和薄膜34可以被压紧为用于最小侵入递送的小直径。电极6的传导材料相比于其接触的传导垫片59具有相对大的表面面积,这提供了大的总体电极面积。

[0099] 尽管由于该表面面积大,但是电极6并不明显地增加薄膜34的刚度并且可以随着薄膜34折叠。图4A至图4C显示了界面粘合的实施方式,其中薄膜34与柔性电路89和电极6分开制造。可以沉积电极6,使得其接触传导层96的特定的非绝缘部分和部分的薄膜34。图4A显示了薄膜34中的轻微弯曲以及电极6如何能够跟随这种弯曲。图4B显示了电极6被折叠成背向薄膜34,而图4C显示了电极6被向内折叠以及可能接触其自身。尽管大的表面面积被覆盖,薄电极6和薄膜34仍可以被折叠(参见图4B和图4C)。电极6可以折叠弯曲成与薄膜34基本相同的程度,尽管薄膜34的区域未被电极层覆盖,使得电极6不妨碍薄膜34或电极组件105的柔性。应该理解,电极6可以连同薄膜34进行自身折叠,尽管可以在电极6之间出现折叠。折叠的能力允许较小的装置外形。因此,电极可以承受与薄膜基本相同的弯曲,并且沿长度和在电极处的所有接触点符合薄膜的形状和配置。相应地,在使用时,薄膜和电极可以适应邻接薄膜的任何弹性组织的表面构型,以及适应将能量施加给电极表面面积的由薄膜定向和选择性放置以及固定而确定的至少一部分。

[0100] 用于创建电极6的材料可以变化。电极6可以是导电或光学油墨的薄膜。油墨可以是基于聚合物的以便更好地附着到薄膜。电极材料可以是生物相容、低阻的金属,诸如银、银片、金、和铂或它们的组合。导电油墨的示例由工程传导材料有限责任公司(ECM)提供,其是基于聚氨酯的载银油墨。另一示例可以获得自创造性材料公司(Creative Materials Inc.),该公司制造传导油墨、膜以及不透辐射的油墨。如上所述,可以使用粘合剂将电极6应用至薄膜34和柔性电路89。备选地,电极材料可以具有粘合属性或是载有诸如银片之类的传导颗粒的粘合剂,使得电极6可以将柔性电路89的组件附着至薄膜34。如果使用附加粘合层将电极6附着至薄膜34和柔性电路89,则粘合层可以包括传导或非传导材料。使用导电或光学油墨或薄金属膜形成的电极可以通过荧光透视法看到,从而提供薄膜形状和电极位置的一般感觉。为了增强荧光透视法下的可视化,可以在电极材料中包括不透辐射的添加剂或将不透辐射的标记布置于靠近电极或电极顶部或底部,这将在下面更详细地论述。

[0101] 可以使用本领域中已知的各种技术来沉积电极材料,该技术包括但不限于印刷、移印、丝网印刷、丝印、柔性版印刷、凹版印刷、胶印、喷墨、喷漆、喷涂、焊接、使用无接触技术沉积或以其他方式转移至薄膜34表面上的粘合。在一种实施方式中,电极6可以通过沉积导电涂层或通过喷涂预选层在指定表面区域上来形成。备选地,电极可以通过真空沉积在薄膜34的区域上沉积导电材料或在指定表面区域上印刷导电材料来形成。这提供了贯穿期望区域的期望厚度的导电涂层和相对均匀的电极。印刷处理可以包括移印、丝网印刷等。诸如通过注射器或类似装置的诸如油墨的阳性材料沉积的无接触技术也可以被用于将导电膜或油墨转移至对压力敏感的薄膜或衬底上。

[0102] 还可以使用薄、传导粘合膜或凝胶来制作电极,该粘合膜或凝胶可以被切割成电

极形状并当期望传导性时用作于柔性电路的粘合剂。传导粘合凝胶可以与传导颗粒混合以获得传导性,并且可以布置在衬底之上并由紫外线固化。

[0103] 导电材料的每个区域可以在柔性电路89的特定传导垫片59之上沉积并且电连接至该特定传导垫片59并耦合至薄膜34的表面。可以在沉积工艺期间在薄膜之上使用掩模(化学的或机械的)来形成电极,这可以在薄膜和掩模两者之上都沉积电极材料。一旦完成沉积工艺,则如本领域所知可以移除掩模。可以使用备选的技术,其中自动化机器人系统被编程以准确和精确地仅喷涂期望的电极表面,而不需要掩模。这种技术可以具有多个可移动的轴,诸如工程流体滴涂公司(Engineering Fluid Dispensing Inc.)的滴涂机器人(东普罗维登斯,罗德岛州)。

[0104] 在沉积电极6之前、期间或之后,可以如上所述地例如使用粘合剂或热粘合剂等将柔性电路89组件粘合至薄膜34。柔性电路远支87的导电层96可以通过蚀刻掉部分的电介质层100而露出。

[0105] 所创建的电极6的形状和图案可以变化。电极6的表面面积、形状和图案可以影响所施加的能量的量以及所创建的消融线。图5A至图5F示出了在此考虑的各种电极图案以及电极形状,其包括但不限于圆形、矩形、八边形、多边形等。可以基于电极组件的用途来选择在薄膜34上沉积的电极6的形状和图案。例如,正方形电极能够较好地适用于基于图像投射分析的内插,诸如用以在标测以及识别软件算法中重现可展开的薄膜34的形状。可以使用一行或多行电极6。每行电极6可以具有相同的形状或可以变化形状和尺寸。相同行内的电极6之间的间隔或行间间隔可以变更所产生的损害(lesion)的深度和质量。电极行可以具有排列成行的电极或可以如图5D所示地交错。电极6还可以在可展开的薄膜34上的各种位置沉积,这将在下面更为详细地论述。

[0106] 图12显示了电极6的图案的实施方式。在图12中显示的图案是示例性的,而图案变化是可以的。电流92可以在邻近电极6之间通过和/或重叠电极6以到达下一电极6从而创建期望的消融线。每个电极6可以被创建为实心图案、一组同心圆或其他几何形状、或一组相交或不相交的线。电极的表面面积、形状和内部图案可以影响电流的密度和所创建的烧灼线(burn line)。这些特征还可以影响所需的电流和功率的量以及占空比和/或脉冲波形调制。可以有多个一行的电极6以允许用户主动选择使用哪个区域以用于创建消融损害和避免不得不精确放置装置和/或操作以创建合适的消融线。可以使用容易和快速的技术在期望的位置创建消融线,而无需冗长的重新放置。

[0107] 再次参见图12,在薄膜34上沉积的多个电极6的图案可以总体创建能量传输元件的大电极阵列。电极阵列可以形成跨薄膜34的各种图案并具有能量传输表面面积。电极阵列图案和能量传输表面面积可以变化。在一种实施方式中,能量传输表面面积覆盖至少约10%的待选择性激活的薄膜表面面积。在一种实施方式中,能量传输表面面积可以覆盖约25%的薄膜表面面积。在另一实施方式中,能量传输表面面积可以覆盖约50%的薄膜表面面积。能量传输表面面积可以是能量传输阵列内每个单独电极的物理表面面积以及基于电极图案间隔的预期的消融表面面积的投射的因素。优选的能量传输表面面积百分比可以基于治疗的指征而变化。例如,对于心房颤动的治疗而言,能量传输表面面积可以覆盖至少25%的待选择性激活的薄膜表面。在另一实施方式中,能量传输表面面积可以覆盖大于40%的待选择性激活的薄膜表面。举例性提供这些百分比,而且这些百分比可以变化。大的

能量传输表面面积允许薄膜表面选择性地同时消融更多的组织,而无需重新放置。一般而言,损害位置可以稍微大于能量传输表面面积。

[0108] 每个电极6还可以是多个较小电极51的编组,诸如在图6A至图6B中所示的实施方式。每个较小的电极51可以由图6B中所示的柔性电路89的传导迹线16连接,从而形成较大的电极6。备选地,较小的电极51可以单独地被激活以用于标测可能在一些指征中所需的电信号,该指征诸如对心房颤动的治疗。迹线16可以被创建为正弦形线,例如为了允许可扩展元件的某种延伸,使得单独的电极可以展开得更远以及电极变大很多。如图6B所示,迹线16允许在所有方向均匀延伸。备选地,迹线16可以允许在特定方向延伸。电极的表面面积、形状和图案可以影响待传输给目标组织的能量的量。使用较小的电极测量可以提供信号位置的较高的分辨率和精确性,这可以例如对标测异常信号有用。图6C示出了电极6的一种实施方式,其包括定位于较大电极6的中心的小电极51。每个电极连接至它们单独的迹线16。这种实施方式可以被用于通过比较消融之前和之后的传导性或通过移动电极结构进一步进入肺静脉以用于测量来确认传导块,诸如在治疗心房颤动期间。

[0109] 电极6可以是薄、柔性膜,该膜沉积在部分的柔性电路89以及部分的薄膜34之上。如上面简单论述以及在图7A至图7E中所示的示例,每个电极6的尺寸超过柔性电路89的传导垫片59或传导迹线16的尺寸,使得电极6覆盖薄膜34的、柔性电路89所安装至的区域。图7A显示了柔性电路89的衬底层52,其跟随传导迹线16并勾勒出传导迹线16的外形。电极6可以延伸超过衬底层52至下方的薄膜34上,从而为电极6提供大的表面以接触组织。这与本领域中已知的许多装置相反,已知的许多装置使用柔性电路本身的小的、非绝缘的部分作为电极元件。较大的表面面积和较大总体电极6允许此处描述的装置的电极组件105传输能量更深并且在能量传输线中缺口的风险较小。为了增加电极6的耐用性,衬底层52可以在部分电极6之上伸展。这可以限制薄膜的电极6所位于的部分上的延伸,并且可以确保例如可预测的消融损害尺寸和质量。图7B显示了衬底层52可以延伸以勾勒待沉积的电极6的形状的外形。图7C显示了衬底层52可以具有指状延伸部或支撑物,该延伸部或支撑物可以延伸至电极6的边缘。还可以使用以上项中任意项的组合。

[0110] 电极6的尺寸可以变化。在一种实施方式中,每个电极6的厚度可以位于约0.015mm至约0.050mm之间。在一种实施方式中,每个电极6的厚度小于0.025mm。在一种实施方式中,每个电极6的总体表面面积可以位于 3mm^2 和 36mm^2 之间。在一种实施方式中,每个电极6的尺寸可以近似地约为2mm的圆。相比而言,每个传导迹线16的宽度可以在约0.05mm和0.10mm之间,而厚度可以在约0.02mm和0.05mm之间。每个传导垫片59的宽度可以在约0.05mm和0.70mm之间,而厚度可以在约0.02mm和0.05mm之间。在一种实施方式中,每个传导垫片59的总体表面面积可以在约 0.002mm^2 至约 0.450mm^2 之间。在一种实施方式中,传导垫片59可以近似地约为0.5mm的圆。可以理解,前述的尺寸是示例性,并且可以有变化形式。

[0111] 电极6和部分的柔性电路89(诸如传导垫片59)的相对尺寸可以变化。在一种实施方式中,每个电极6的与其相关联的传导垫片59的表面面积相关的表面面积可以按照比率描述,并且可以是至少约14:1。在另一种实施方式中,电极宽度对导体宽度的比率可以约为13:1。电极组件部件之间的相对尺寸也可以基于治疗的指征而变化。例如,心房颤动专用装置的电极6的表面面积与传导垫片59的表面面积的比率可以至少约为44:1。传导垫片59可以近似地为0.5mm的圆,而电极针对44:1的比率可以近似地最小为 $3 \times 3\text{mm}$ 或3.4mm的圆。对

于电极的面积为4mm的圆,比率可以近似为62:1。对于电极的面积为5mm的圆,比率可以近似为95:1。对于电极的面积为3×5mm,比率可以近似为74:1。对于电极的面积为5×5mm,比率可以近似为123:1。在另一实施方式中,电极宽度对柔性电路上的导体宽度的比率可以近似为35:1。导体宽度可以为0.07mm,而对于3×3mm电极而言,电极的最小宽度可以为3mm。在另一实施方式中,电极的表面面积可以是至少约9mm²(3.4mm的圆)并且其电导体的最大厚度位于约0.025mm至约0.050mm之间。这种组合导致柔性电极的大表面面积而仍连接至非常薄的传导迹线。可以理解,前述的相对尺寸是示例性,并且可以有变化。

[0112] 由电极6传输的能量可以变化。能量可以包括射频(RF)能量(例如在单极或双极能量配置中)、微波、高电压或不可逆电穿孔(IRE)。微波和RF能量可以使用热能应用以用于细胞坏死,而IRE可以使用高电压脉冲以创建细胞渗透性,从而导致细胞死亡。电压能量可以以非常高的电压用量通过短猝发来递送。使用双极RF能量阻止电流通过血流并就降低炭化和血栓的风险。双极能量相比单极而言还移除血液流动对能量递送的影响,以及一般提供更为一致的结果。可以在双极配置中排他地使用电极组件105,而不使用单极配置以最小化或消除通过血流的电流传输。在能量传输时间段期间施加的能量可以是高能和低能循环(接通/关断)或交替高和低的温度的形式。使用时,多个电极的图案便于组合标测、检测、刺激、消融、感测或测量与电极接触的组织 and 该组织的物理和电学特性的单独处理。这些功能中的每一个可以基于特定的临床指征在不同的电极处执行,以及可以以逐步的方式在不同的电极或其子集处执行。例如,步骤可以包括感测或标测下层组织中的电信号,之后在选定点或点群进行刺激或消融。由于消融影响组织的物理和电学属性,所以电极的单独的或第二集合可以感测通过电极的第一集合所施加的第一消融步骤的结果。从而使能在电极的分离集或子集处的感测、标测、消融、检测、刺激扫描或测量的任何次序,从而允许在对每个病人的诊断和治疗过程中的最大的灵活性。

[0113] 图8示出了针对电极6的柔性电路系统布线的实施方式。每个电极6可以连接至RF放大器48。每个电极6可以单独地接通或关断以用于单极或双极能量传输。对于单极而言,电极6可以经由单极总线14连接至病人返回电极13,以及可以被开关37单独地或同时地激活。对于双极而言,电极6可以经由双极总线73连接并且可以由开关37单独地或同时地激活。可以有电极之间的连接方式的变化。如将在下面详细论述地,可以在电极组件105中包括温度传感器90,并且温度传感器90可以与邻近的电极6共享RF传导迹线。这允许双重使用导体,这降低了装置的总体体积和外形。还消除制造期间对薄膜上附加的组件结的需求以及允许较窄的柔性电路和较小的外形。应该理解,如下面更为详细地论述地,电极6还可以用于标测。

[0114] 电极6可以包括各种激活机制。多个电极6可以单独地连接到单个柔性电路89并且可以经由电子控制盒被单独地控制和单独地激活以用于更为精确的能量传输。备选地,电极6可以具有物理可移动激活装置,诸如传导线,其可以被电连接至串联的电极阵列。例如,图9A至图9B显示了传导迹线16,其可以是容纳于腔33内的可移动的线路。迹线16可以接触串联定位的单独的电极6,以及单独地或同时地激活电极6。这可以允许用户在需要的地方精确地创建烧灼图案,而无需移动薄膜34至不同的位置。图10显示了选择性激活机制的另一实施方式,其包括电极套10。可以在电极套10的腔内向远端推行或向近端收回传导迹线16。传导迹线16的远端可以具有露出的传导层96的由电极6覆盖的区域,该区域可以通过电

极套10的开口32选择性地接触待消融的组织。这种配置可以允许用户将电极装置放置一次以及使用最小量的操作调节电极6的位置。这使得对病人的创伤和伤害的风险量最小化,以及降低手术的时间。图11显示了一种实施方式,其中具有可移动的迹线16的电极套10被安装至诸如气球体的薄膜34的表面。

[0115] 在此描述的电极6可以具有低的热质量或惯量以用于快速加热和快速热耗散。这种低的热质量提供了更为一致和可预测的温度和能量递送,以及对温度更为精确的测量和对能量更好的用户控制。一个或多个温度传感器90可以直接安装在邻近电极6或位于电极6之上的柔性电路89上以在使用期间提供组织温度的反馈,使得功率、电流、占空比可以被调节并被维持在特定的温度或温度范围内。在此考虑的温度传感器90可以包括表面安装热敏电阻、热电偶或其他电阻温度检测器或铂电阻温度计。可以使用例如粘合剂将温度传感器90粘合至传导迹线16。

[0116] 在每个柔性电路89中包括的温度传感器90的数量和图案可以变化。图12显示了电极6和温度传感器90图案的实施方式,其中温度传感器被定为两个电极6之间、4个电极6之间或与一个电极6接触。图13A至图13B显示了电极组件的其他实施方式,其包括接触多个电极6和温度传感器90的柔性电路89的远支87和分支的传导迹线16。每个电极6可以被连接至源自远支87的一个传导迹线16。温度传感器90可以与电极6共享传导迹线16,并被放置在靠近电极6接触组织的地方。例如,温度传感器90可以具有公共地,并且每个端部可以被连接至电极6之一,并且使用RF功率对其进行切换/多路复用。温度传感器90和电极6之间迹线16的双重用途减小了电极组件105的总体外形。较少的连接导致了装置的较少的材料和较小的体积,以及更好的打包和容易制造。

[0117] 并入电极组件105的温度传感器90的数量以及贯穿柔性电路89的位置、分布可以变化。在一种实施方式中,温度传感器90可以邻近、直接覆盖电极6或在电极6之间。图7A显示了位于两个电极6之间的温度传感器90。在非限制性示例中,温度传感器90一般距离电极6可以小于1mm。连接至温度传感器90的迹线可以与用于邻近的电极6的迹线16共享。图7D和图7E显示了电极组件105的实施方式,其中温度传感器90位于电极6的中心,而非位于两个电极之间。温度传感器90可以与电极6电绝缘。每对电极6可以使用一个或多个传感器90。在一种实施方式中,可以包括至少10个温度传感器90以用于温度控制。

[0118] 可展开的薄膜

[0119] 电极组件105还包括可展开的柔性薄膜34,柔性电路89和电极6可以耦合至柔性薄膜34。当展开时,薄膜34可以通过电极6的大表面面积向目标组织递送能量。如将在下面更为详细论述地,展开的薄膜34和电极6可以消融各种图案的大范围或区域上的组织,该图案例如环形、弯曲的或线性的图案。尽管薄膜34的由电极6和柔性电路89覆盖的总体表面积大,但是薄膜34可以容易适应待消融的目标组织,以及还紧凑地折叠成小的直径,使得能够递送电极组件105,例如通过用于最小侵入递送的小的访问通道。

[0120] 薄膜34的结构可以变化,该结构包括但不限于薄膜片、圆柱体、管、可膨胀、可扩展或可填充的结构,诸如气球体、或编织的网状物等。在一种实施方式中,电极组件包括可展开的薄膜,该可展开的薄膜形成为线性结构或圆柱形管,诸如图16A至图16B所示的圆柱形电极元件34。圆柱形薄膜34可以具有以变化的图案沿其长度沉积的多个电极6。薄膜34可以被操纵和操作,例如用以同时消融两个解剖区域。薄膜34针对操纵的能力可以包括不同柔

性和刚度的部分。可以使用导丝40操作薄膜34的远端以用于合适的放置,例如放置进入血管(诸如肺静脉80)以用于治疗心房颤动。薄膜34的区域(例如中部区域)可以是高柔性的,从而通过向远端推动柄部(未示)可以弯曲该区域,以及朝另一解剖区域引导该区域,例如诸如插入邻近的血管(图16B)。这可以是有益的,例如当消融两个肺静脉之间的区域时,该区域可以具有高度不规则的难于访问的解剖结构。如将在下面更为详细地论述地,薄膜34还可以被膨胀或扩展以接触血管壁83以及将装置固定在合适的位置。位于电极导管71上的圆柱形电极元件34可以前进通过护套65,诸如经中隔的护套(参见图15A至图15B)。用户可以经由在电极导管76的近端的拉系绳70控制电极导管76的远端。拉系绳70可以是同心的,并且容纳于电极导管76内的、比将从经中隔的护套65突出的东西更近端的某个部分中。

[0121] 在一种实施方式中,电极导管71可以容纳于电极护套76中,如图14A至图14B所示。在一种实施方式中,一个或多个电极6可以沿电极护套76的长度置于外表面上。电极导管71可以与电极护套76联合使用以在多个位置传输热能。在另一实施方式中,电极护套76可以在固定在合适位置的可操纵的引导导管上滑动,该固定例如使用在固定导管15的端部的固定篮(basket)50或吸入尖端18以固定至邻近的组织(诸如心肌层80)上。可操纵的引导导管47可以被用于放置电极护套76以生成期望的治疗线81。应该理解,电极护套76、电极导管71和可操纵的引导导管47可以被并入单导管配置。

[0122] 电极组件105的薄膜34可以具有可扩展的结构(自扩展或以其他方式扩展),该可扩展结构可以将电极放置为与组织全接触。电极组件105的薄膜34可以具有可扩展的结构,该结构是封闭式或是对流体密封的,诸如气球体或是圆柱形管。电极组件105的薄膜34还可以贯穿或具有开放的可扩展结构,诸如如图17A至图17D所示,梭织的,编织的,扩张的或者篮状的可扩展结构。在一种实施方式中,可扩展的结构93可以径向扩展为开放状态(自扩展或用户操作)。可扩展结构93可以由电极组件105围绕,从而在其上布置柔性外薄膜34、柔性电路89和电极6。可扩展结构93可以经由远端支撑元件44被附着至导管57。在一种实施方式中,柔性薄膜34可以被可扩展结构93围绕,同时被远端支撑元件44和可扩展结构93交汇处的缝线附着。在另一实施方式中,薄膜34可以迂回通过可扩展结构93的一些或所有的环状物,同时允许足够的材料用于可扩展结构93的延伸和移动。电极(未示)还可以安装在单线之上或在线的交汇处之上或这两者之上。可扩展的结构93可以是柔性的,并且适应各种解剖形状。图17A显示了可扩展结构93,其处于相对延伸的状态,并具有较小的外形,从而更为适合于通过小的访问通道或护套插入或移除。图17B显示了处于其完全扩展状态的可扩展结构93,其可以被用于或适合用于能量传输。当例如围绕肺静脉消融时,可以使用导丝(未示)。当收回导丝时,可以使用可扩展结构93的远端消融组织。图17C和图17D显示了可扩展结构93的梭织环的实施方式的靠近视图。可扩展结构93可以是形状记忆材料,诸如镍钛诺。

[0123] 在另一实施方式中,如图17E至图17G所示,导管57可以具有布置在可扩展结构上的一个或多个电极。可扩展的元件的配置可以变化,包括扁平丝或线圈。一旦展开,电极6的直径可以大于导管体57的直径。这促进与待消融或标测的组织83的最佳接触。附加地,这些“弹性”电极可以被构造为在其移动范围内自调整以适应于各种解剖结构。可以在每个电极处并入压力或移动敏感机制以便在装置激活之前向用户提供关于组织接触的反馈。柔性薄膜34也可以被放置在这些弹性元件之上,其中电极布置在薄膜上。

[0124] 可以围绕可扩展结构98布置柔性薄膜54,该结构是自扩展的,诸如织带、线圈等,

如图60A至图60D所示。可以在管状薄壁薄膜54上设置电极6。护套31可以覆盖电极以及支撑结构以便于小外形递送。一旦位于期望的位置内,可以拉回护套,从而露出结构98和电极6。薄膜54可以被附着至支撑结构98的一端或两端。这种方法的示例性有益效果在于该装置在消融期间不堵塞解剖结构。该结构在其整个纵向长度上是开放的,从而允许流体或气体的流动。这消除了尤其是处理血管时的顾虑。薄膜还可以包括孔、缝、或端口以允许附加的流体或气体通过,从而最小地干扰解剖流。

[0125] 图60A和图60B显示了这种设计的实施方式。结构98直接附着至导管杆57,导管杆57创建了杆和结构的结处的漏斗形状。这便于套上或抽出结构。图60C显示了另一实施方式,其中耦合元件60连接杆57和结构98,这允许在远端和近端的支撑结构98的完全扩展,以及从而完全扩展载有电极的薄膜54。在图60C中以箭头指示出对血流的描绘。图60D示出了由线圈支撑结构98支撑的具有电极6的薄壁薄膜54。本实施方式允许非常小的外形,这是因为线圈可以被套成基本线性的结构。为了防止电极变形,在本特别实施方式中的薄膜54可以仅附着在近端或以在套上期间不直接影响电极的其他方式包含柔性段。

[0126] 电极组件可以包括灌洗气球体和导管配置,其中血流不因装置的存在而受限。组件可以包括大的内腔,其允许使用导丝,并且足够大来还容纳流体流,诸如血流。图18G示出了一种这样的实施方式。由箭头示出的血流可以进入导丝腔并在孔100离开,孔100可以定位在正靠近杆57上的薄膜34。

[0127] 电极组件105的薄膜34还可以具有封闭的可扩展的结构,诸如如图18A至图18M所示的气球体。薄膜34可以具有可扩展的结构,该结构是对流体密封的,使得其可以由流体或气体填充以扩展或膨胀该气球体。可以使用各种技术膨胀薄膜,该技术诸如使用气体或液体填充,该气体或液体诸如盐溶液、不透辐射的染料、冷却流体、对血液安全的气体等。可扩展的结构还可以是自扩展的。薄膜34可以由多个电极6覆盖,并且可以在靠近其近端区域被耦合至导管57的远端。在图18A至图18C中所示的薄膜结构34的远端和近端区域朝外突出形成较小的穹顶,其可以提供制造的便利。图18D至图18M示出了电极组件105的其他实施方式,其中薄膜34具有连续光滑的表面,而在其远端和近端区域没有突出或穹顶状区域。薄膜34的远端可以是平坦的,或是如图18F和图18G所示地陷入自身,从而在其远端创建凹陷表面。

[0128] 图18I至图18M显示了电极组件105的可展开薄膜34的实施方式的各视图,该实施方式具有对流体密封的可扩展结构。可展开的薄膜34可以具有经由一个或多个柔性电路89电连接的多个电极6。如图18I所示,每个柔性电路89可以被布线通过杆57并且可以在远端区域处从薄膜34的内径离开或是露出,以及在Y结处分裂成两个。这允许单个柔性电路89被放置在薄膜34上的不同的纬度位置。图18J显示了传导垫片59的实施方式,其可以被用于电连接电极6。图18K显示了标测电极51的实施方式,电极51较小并且位于较大电极6之间。图18L显示了薄膜34的远端区域的实施方式,其可以陷入自身从而创建凹陷表面。

[0129] 如图18J所示,柔性电路89可以围绕薄膜34缠绕从而对电极供电。如图18M所示,柔性电路89可以延伸至薄膜34的近端和/或延伸进入杆57的远端。将柔性电路延伸至薄膜34和杆57相遇的关节可以增加制造电极组件105的稳健性和容易性。柔性电路主导线可以被插入杆的内径内并被粘合在适合的位置。这可以有利于阻止诸如在套上过程中的柔性电路主导线17的剥离。柔性电路89的这些部分可以对定位于薄膜34的近端或靠近该近端的另一

组电极供电。借助环形闭合薄膜34,电极6的位置背向薄膜34的远端部分,使得电极6以近端方向面朝组件105的杆57。这种配置可以对于到达直接通过访问点定位的目标组织是有用的,访问点诸如隔膜,一旦导管跨过隔膜就进入左心房。

[0130] 可扩展的薄膜34的形状可以变化,其包括但不限于:圆柱形、球形、螺线环、甜甜圈形,圆锥形,分支形、尖端分叉形以及其他几何图形。如图18D至图18M所示,可扩展的薄膜34具有螺线环形。由于该结构的相对短的纵向长度,所以这种形状提供了对远端尖端较好的可操作性。图18H示出了螺线环形的薄膜结构可以实现的转体动作。由于在导管杆上的薄膜结构的纵向长度相对短,所以薄膜结构可以相对于杆移动而无需弯曲该杆。当在半膨胀状态下使用薄膜结构时,这允许对杆上薄膜结构的较大的移动或转体。此外,可以使用较小的薄膜结构34,虽然其可能在手术期间经历对电极组件105的更频繁的操作,但是其可以允许较容易的操作,尤其是在较小和/或紧密的解剖结构中。具有小薄膜结构34的电极组件(诸如在图22A至图22B以及图26A至图26C中所示地)可以对于手术期间或后续手术期间的修整有用。

[0131] 如图19A所示,可展开的薄膜34可以具有对称的可扩展的结构。电极6可以均匀地跨薄膜34分布,在薄膜34上电极6可以连接至它们源自远端柔性电路分支87的单独的传导迹线16。远支87连接至可布线通过导管57的主柔性电路导线17(未示),使得其可以在近端区域(例如柄部处)连接。如图19B和19C所示,可展开的薄膜34还可以具有非对称的配置。非对称的结构可以减少体积并且可以允许更容易地操作和放置电极。图19C显示了适应组织83(诸如肺静脉)的非对称薄膜结构。例如在心房颤动应用中,具有非对称结构的可展开薄膜34可以涉及对能量的两种或更多中不同应用以及薄膜34的旋转,从而完全地绝缘肺静脉。非对称的结构可以允许对电极6针对组织83的较好的旋转控制和放置。

[0132] 电极组件105可以包括封闭的薄膜34,以及可以具有任何的形状或形式,其中之一是圆柱形气球体。薄膜34还可以被成形以维持弯曲的位置或包括一个或多个拉线。图19D至图19F显示了用于消融组件105的薄膜34的备选实施方式,其中之一具有平坦远端表面而另一个具有更圆锥形的远端表面。该理解,也可以有薄膜形状的其他变化。薄膜34的长度可以更长或更短,并且形状可以是直的或是包含一定量的弯曲。电极组件105可以包括对一个或多个电极6供电的柔性电路89。电极6可以布局为在曲线内侧上相对于弯曲的外侧的电极6的非对称图案。如图19F所示,薄膜34的远端还可以包括单个的大电极6。如图19D所示,电极组件105可以包括光纤观测器38。

[0133] 在使用前、使用期间或使用后,可以改变或调整薄膜34的形状。图20A至图20C显示了具有可展开的薄膜34的电极组件105的实施方式,可展开的薄膜34可以被扩展成气球体形状。可展开的薄膜34在其近端区域的外部表面耦合至从可操纵的导管57的远端延伸的支撑臂44。薄膜在其远端区域耦合至杆46,杆46延伸通过可操纵的导管57并且相对于可操纵的导管57可平移。杆46可以从近端位置平移,在该近端位置薄膜34在相对于导管57和杆46的远端折叠。如图20B所示,杆46还可以平移至远端位置,其中薄膜34扩展成放大的结构并且露出适用于能量传输的最远端的电极。薄膜34的形状基于杆46相对于导管57的位置可以变化。例如,薄膜34可以具有完全圆形的配置,如图20B所示,或者远端平坦配置,如图20A所示,或者远端凹陷配置,如图20C所示,或位于这之间的任何配置。这允许根据完全接触目标组织所需的来放置和露出电极。

[0134] 薄膜34和电极组件105可以适应三维解剖结构以便最佳的组织接触和能量传输。薄膜的良好并置允许电极6对组织表面更好的接触。具有如上所述的可扩展结构的薄膜34可以被扩展成各种形态、形状,并具有相对较低压力范围上的直径范围。在一种实施方式中,薄膜可以径向地扩展,使得其在解剖结构的两个区域内同时地适合和适应(例如参见图16B)。在另一实施方式中,薄膜34可以具有大的远端直径(例如图18A至图18M)和/或可以为锥形或漏斗形(例如图20A至图20C)。这允许对圆周几何形状(例如靠近肺静脉孔口的区域)更好地适应。

[0135] 图21A至图21E示出了具有可扩展气球体形结构的薄膜34如何能够适应具有各种解剖形状的组织83。薄膜34可以是半相容或非相容的,但是仍可以根据其填充的程度而适应目标组织。在一种实施方式中,可展开的薄膜34可以是非相容的并且具有可扩展的封闭结构,该封闭结构仅部分地填充。尽管薄膜材料本身具有非相容属性,但是部分填充的非相容封闭结构可以允许其合适地适应目标组织。在另一实施方式中,可展开的薄膜34具有可扩展的封闭结构和相对短的纵向长度。在本实施方式中,诸如部分填充流体、气体或液体的结构导致可适应性和转体可操纵性。薄膜34可以具有可扩展的封闭结构,该封闭结构扩展之后在其远端分支或可以分裂成两个分支。在扩展的状态中,每个分支上的电极6在能量传输期间可以与组织83接触(参见图21E)。尖端分叉或两肢形可以帮助到达例如两个血管之间的非规则表面,诸如肺静脉80之间的隆凸。

[0136] 如上所示,电极6可以在薄膜34上沉积以及在部分的柔性电路89上沉积。薄膜34可以具有多个电极6或是薄膜34可以具有覆盖部分薄膜34或整个薄膜34的单个电极6。例如,图22A显示了具有多个电极6的薄膜34。图22B显示了覆盖薄膜34的远端部分的单个电极6。图22C显示了围绕薄膜34的整个外表面的单个电极6。此外,薄膜34可以被传导材料浸渍,传导材料随后可以变为电极。可以理解,薄膜34的尺寸(尤其是诸如图22A至图22C中所示的气球体形封闭薄膜的尺寸)可以具有任何尺寸和形状。小的气球体尺寸可以被用于治疗小的解剖位置或用于修整的/后续的次级治疗。此外,一旦与组织接触,在此描述的装置的所有功能能力(包括感测、标测、刺激、消融和测量)的分段组合可以选择性地被应用于目标组织。

[0137] 除了在薄膜34上沉积的电极6的数量的变化之外,电极沉积的位置和图案也可以变化。例如,如图18A至图18C所示,电极6可以位于薄膜结构34的扩展后直径最大的部分上。远端穹顶区域可以包括用于感测、标测、刺激、和/或消融的电极6。图18D至图18M示出了薄膜34的其他实施方式,该薄膜34具有从薄膜结构34的最大直径部分沿圆周放置至远端处平坦区域的电极6。作为另一示例,在对心房颤动的治疗中,电极可以被放置在薄膜结构上以优化与孔口的房的接触。电极6还可以如图18M所示地被放置在薄膜34的近端以消融或标测解剖位置诸如上述的隔膜中的结构。

[0138] 此处描述的薄膜34的材料可以变化。一般而言,薄膜材料是薄的、可容易折叠成小外形并且在扩展后可再折叠的。该材料可以是弹性的、无弹性的、易伸长的、非易伸长的、相容的、半相容的或非相容的。在一种实施方式中,薄膜34具有可扩展的结构并且可以由诸如本领域已知的在构建气球体导管中使用的材料构成,包括但不限于聚氯乙烯(PVC)、聚乙烯(PE)、交联聚乙烯、聚烯烃、聚烯烃共聚物(POC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、尼龙、高分子共混物、聚酯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚氨酯、硅树脂、聚二甲基硅氧烷(PDMS)等以及

它们的组合物。薄膜34可以由相对非弹性的聚合物构建,诸如PE、POC、PET、聚酰亚胺或尼龙材料或它们的组合物。薄膜34可以由相对相容、弹性体的材料构建,其包括但不限于硅树脂、乳胶或聚酯薄膜弹性体。薄膜34可以嵌入其他材料,诸如金属、凯夫拉尔(Kevlar)或尼龙纤维。薄膜34可以由薄的、非可扩展聚合物膜构建,诸如聚酯或其他柔性热塑或热固聚合物膜。在一种实施方式中,柔性薄膜34的厚度可以为0.001”至0.002”以提供足够的撕裂强度并且允许可折叠性。

[0139] 小外形折叠和递送形态

[0140] 在此描述的电极组件和装置并入被优化用于小体积和小外形折叠的设计和结构。可以使用在此描述电极组件和装置,例如在向组织能量传输的最小侵入递送中。电极装置的构造(诸如柔性电路主导线通过装置的布线)也可以影响装置的小体积和小外形。

[0141] 具有可扩展结构的可展开的薄膜34可以被安装在被配置用于经皮递送的导管57的远端(参见图23A至图23H)。柔性电路89的柔性电路主导线17可以从柄部(未示)延伸并被布线通过导管57的内腔。柔性电路主导线17可以从导管57的内腔以及可展开薄膜34的远端区域的内径露出,如图23A和图23B示出。备选地,柔性电路主导线17可以从近端区域露出,如图23C至图23H所示。柔性电路主导线17可以保持在一起,直至它们从导管57露出,在此柔性电路主导线17可以分支成它们相应的远支87。远支87可以立即分支成可以被附着至薄膜34的外表面的多个传导迹线16。可以有柔性主电路17和远支87的其他配置,例如远支87可以持续至气球体的远端尖端。在制造期间,薄膜34可以被安装至具有膨胀端口的临时心轴支撑以维持组装期间的恒定扩展状态。柔性电路可以具有带有牺牲翼片102的分支(参见图3A至图3B),翼片102可以与装配夹具配合以用于组装期间的柔性电路89的所有分支的连续张紧。粘合剂可以被涂覆至将与薄膜34接触的柔性电路的内表面。这可以通过使用机器人系统来完成,该机器人系统可以涂覆精确量的粘合剂并在柔性电路的精确位置上涂覆。柔性电路89的主导线17可以在杆57的远端处或靠近杆57的远端处离开,或者在柔性薄膜34的近端离开并且朝远端延伸(参见图23C至图23H)。电极6可以放置在薄膜34的远端或靠近薄膜34的远端处。电极6可以被放置成用于柔性电路的每个分支的两个最远端电极,如图23G至图23H所示。可以理解,柔性电路89和电极6的电力配置和布局可以变化。例如,每个柔性电路89的端部可以由一个大的电极6终止,而非两个较小的电极6。

[0142] 对可展开薄膜34的折叠可以在导管57的末端的远端出现。可以以近端方向收回杆46(参见图20A至图20C)从而在杆46和导管57的末端的远端折叠薄膜34。对薄膜34的折叠并不因而影响导管57的体积和总体直径。备选地,在其他一些实施方式和薄膜形状中,杆46可以完全朝远端延伸,同时伸长薄膜34(特别地是弹性薄膜)以最小化薄膜材料聚束。外部护套(未示)可以附加地用于覆盖折叠起的薄膜34,从而对电极组件105提供光滑的外表面以更好地递送,例如递送通过脉管系统。可展开的薄膜34、电极6以及柔性电路89可以都折叠起来,从而它们装入特定护套内,该护套尺寸适用于待治疗的解剖位置。这允许较小直径的导管护套以及因而所得的装置的非常小外形的递送配置,这减小了创伤和并发症的风险。

[0143] 如图24A至图24B所示,薄膜34当处于紧缩或未扩展状态时可以优选地例如沿柔性电路89和电极6、在柔性电路89和电极6之间或跨柔性电路89和电极6折叠。可以有组织的、受控的、可预测的和重复性的方式进行折叠。柔性电路89还可以起作用来影响沿优选折叠线的折叠,并且帮助将电极组件更好的打包成小外形递送配置或为此做准备。

[0144] 导管

[0145] 如上所示,在此描述的电极组件可以被安装至被配置用于经皮递送的导管上。对导管运动的控制一般而言可能稍微难,这是由于伸长的管状结构。为了提供对运动的充分控制,在此描述的导管可以是稍微刚硬,但又不是如此刚硬以致防止导管通过身体到达精确位置的穿过。此外,导管不应如此刚硬以致引起对身体被治疗或通过的部分的损害。在此描述的导管可以由经皮导管领域已知的各种材料制造,包括挤压的聚醚嵌段酰胺(PEBAX),或者其他聚合物材料,诸如聚氨基甲酸乙酯、聚碳酸酯、尼龙、FEP、PTFE、LDPE和HDPE或它们的组合。在此描述的导管可以如本领域已知地加强,诸如使用不锈钢的编织层或盘绕层以增加扭转刚度。可以使用基于金属和聚合物的其他的加强材料和构造。还可以将导管形成为期望的形状,诸如弯曲的尖端,从而易于放置成适当的定向。导管成形的一种类型的方法是通过挤压的导管的热再形成,其可以在组装导管之前或之后完成。导管需要具有足够的长度和适当的直径以通过已知的访问点到达目标组织,而在引入和通过解剖结构期间不引起对组织的创伤。

[0146] 在此描述的导管可以包括各种图案的激光切割区域3,诸如互锁Z字形图案等,从而优化柔性,同时抵制压缩和张力(参见图25A)。图25B显示了具有在每行排列的齿的激光切割区域3的特写。图25C显示了具有在每隔一行排列的齿的导管的激光切割区域3的特写。这种图案相比于图25B的图案而言对于张力或压缩可以更有抗性。这种激光切割区域3可以被添加至在此描述的任何导管,诸如引导导管或电极导管或其他导管,从而增加使用的容易性和改进对电极组件105的操作。激光切割区域3可以由金属性或聚合物材料构建,并且激光切割区域3可以是导管或部分的导管结构的附加物。

[0147] 在此描述的导管在手术期间可以是在多个方向可操纵的,并且可以保持各种弯曲角度,如图26A至图26C所示。一般而言,可操纵的杆或护套允许在导管其自身的远端的运动。杆或护套尖端远端的外部元件可以间接地移动。此外,位于可操纵护套内的可操纵的杆可以导致功能损失,这是由于杆被限制在护套内。在此描述的实施方式允许操纵杆的最远端元件,例如附着至杆的薄膜。

[0148] 在一种实施方式中,支撑臂44可以被用于以远端方向和近端方向帮助操作导管杆57。如图20A至图20C所示,使用从导管57的远端延伸的一个或多个支撑元件44将薄膜34耦合至导管杆57,从而提供对针对组织放置和定向电极组件105的更好的控制。支撑元件44可以是形状记忆材料,诸如镍钛诺,并且可以具有不透辐射的视觉定向标记49,标记49的形式为在支撑件44上的特定形状或元件,或者材料本身就是不透辐射的。这些可以被用于识别装置的定向,这将在下面更为详细地论述。

[0149] 图27A至图27C显示了可操纵或可检测导管57的各种实施方式,导管57具有安装在其远端的薄膜34。图27A至图27C的实施方式是示例,并且可以有其他实施方式。操纵元件56可以被放置在薄膜34上以允许对薄膜34的精确控制和放置。这些元件56可以被直接地或间接地附着至薄膜34的在薄膜34和导管杆57的结的远端的任何地方。使用操纵元件56允许更容易地使用装置,特别是在更为弯曲的解剖结构中。元件56可以被用于拉动配置和/或具有推动的能力。在薄膜34处的操纵的能力消除了外护套或传统可操纵杆(未示)在整个运动范围上可能具有的任何限制。在结远端操纵的能力增强了装置的整体可操作性。相等或不相等间隔的多个操纵元件56可以被用于允许期望程度的可操作性。图27A和图27B显示了使用

三个操纵元件56。在一种实施方式中,当拉动操纵元件56之一时(图27B),仅偏斜薄膜34。导管57保持未变或仅轻微地弯曲。图27C显示了具有4个操纵元件56的薄膜34,该4个操纵元件56安装于可操纵导管57上。在本实施方式中,当拉动操纵元件56时,薄膜34和导管57的远端可以均弯曲。在一种备选的实施方式中,可以仅弯曲薄膜34。

[0150] 导管杆还可以包括用于稳定性和定向的固定系统。例如,可以通过杆应用吸取以稳定组织上的特定区域之上的装置。导管杆还可以被用于使用气体或流体膨胀可扩展的薄膜结构。这将在下面更为详细地论述。

[0151] 对组织的能量传输的评估和控制

[0152] 对组织施加的过量能量可以引起附带损害,诸如炭化和凝血。相反地,缺乏对目标组织的良好并置的电极可以导致非最佳能量传输,特别是在具有复杂三维几何图形的解剖区域。因此,可以使用对能量传输进度的评估以及对递送的能量的调整和控制,尤其是无需移除装置是有益的。在此描述的装置可以包括其他特征以实时评估和控制能量传输。例如,在此描述的装置可以包括温度传感器、标测电极、灌洗机制、可视化系统、不透辐射的标记、光纤、压力传感器、热消散图案识别软件、阻抗测量软件、固定机制和将在下面更为详细地描述的其他控制结构。

[0153] 还可以理解,在此描述了各种元件,可以单独地或以各种组合使用这些元件。在一个装置、组件或系统的情形下或关于一个装置、组件或系统而在此描述的特征可以单独地实施或可以实施为与其他装置、组件或系统的任何适合的子组合。

[0154] 感测电极

[0155] 在此描述的装置可以包括可以被用于各种功能的一个或多个电极,该各种功能包括但不限于:消融、感测、测量、刺激和/或标测。标测电极可以被用以例如感测固有的心脏活动以及测量针对治疗心房颤动的消融期间和/或之后的传导阻滞。在一种实施方式中,其中治疗心房颤动,标测电极可以被并入以测量手术期间的EKG,而无需引入单独的装置。可以使用如上所述的相同或类似的技术和材料来沉积各种电极。

[0156] 在一种实施方式中,电极组件包括标测和消融电极的组合。标测电极可以散布在电极组件上的消融电极之间。例如,小的标测电极51可以被置于较大的消融电极6的中间。消融电极6和标测电极51中的每一个可以被连接至自己的单独的迹线16。标测电极51的配置可以允许通过比较消融之前和之后的传导率确认传导阻滞。此外,合适数量的标测电极51可以帮助识别电信号的方向以确认合适的传导阻滞。在一个实施方式中,至少10个小电极可以被专用于标测。在另一实施方式中,至少20个小电极可以被专用于标测。标测电极可以均匀间隔或可以被设置成类似于消融电极的图案。此外,较大的消融电极也可以提供标测能力,但是较小的标测电极提供更为精确的测量。

[0157] 一个或多个标测电极51可以被并入柔性电路89。如图7A至图7E所示,标测电极51可以被经由传导垫片59连接至柔性电路89。标测电极51可以位于两个电极6(诸如消融电极)顶部上或位于其之间,并保持与电极6电绝缘。消融电极6和标测电极51中的每一个可以具有它们的单独的传导迹线16。标测电极51的尺寸可以约与其传导垫片59相同,或者如果传导垫片59和温度传感器90这两者接近,则标测电极51可以位于这两者之上。温度传感器90和对应的传导迹线16可以例如通过非传导的粘合剂与标测电极绝缘。如图7E所示,标测电极51可以在柔性电路上更远端地放置,从而当测量肺静脉内部时,导管所需行进更少以

用于测量电信号。

[0158] 在一种实施方式中,可以在具有消融电极6的可扩展薄膜34上放置标测电极51。图28A至图28D显示了在肺静脉80中接合的可扩展的、封闭的薄膜结构的实施方式。薄膜34可以包括在其上沉积的多个电极6。一些电极6可以在薄膜的具有较大直径的区域上沉积。薄膜34的该区域可以是更近端以及例如接触肺静脉80的房,从而在组织83上创建能量传输线。可以靠近薄膜34的远端区域沉积较小的标测电极51以用于标测源自静脉的电活动。显示导丝40,导丝40可以被用于更好地定位薄膜34。图28B显示了备选的实施方式,其中导丝腔被向近端缩回以降低薄膜34的标测部分的尺寸。这可以允许在更小的解剖区域中标测。

[0159] 在另一实施方式中,标测电极可以被放置在可扩展的薄膜34上,薄膜34具有位于消融电极6之间的标测电极51。图28C至图28D示出了电极组件105,其在被引入肺静脉80之前部分地紧缩。一旦进入肺静脉80,如果需要确保标测电极51的良好的组织接触,则电极组件105可以再膨胀。显示了导丝40,导丝40可以被用于对薄膜34的更好定位。

[0160] 在一种实施方式中,电极组件105的折叠和可扩展电极34的紧缩露出标测电极51(参见图24A至图24B)。电极组件105可以当可扩展组件34紧缩时优选地折叠。具有露出的标测电极51的紧缩组件可以被插入肺静脉以及被用于标测电信号。一旦执行标测,则电极组件105的薄膜34可以被再扩展或再膨胀,从而允许消融电极6可以以其全尺寸而被使用。在紧缩期间,薄膜34可以开始在薄膜34的未被柔性电路覆盖的区域或邻近柔性电路89的区域折叠。电极6也可以以这种处理来折叠,这是因为电极6是柔性的并且具有与单独的薄膜34相似的机械属性。图24A显示了准备用于消融的扩展的薄膜34。显示出每个柔性电路89包含一个标测电极51,尽管每个柔性电路89可以具有一个或多个标测电极51。图24B显示了开始折叠的薄膜,折叠始于未被柔性电路覆盖的部分,使得柔性电路89保持露出。重要的是注意到薄膜在此过程中可能不完全紧缩。此外,一旦进入肺静脉内,薄膜的再膨胀是可能的以确保标测电极51完全接触组织。

[0161] 标测电极51还可以置于与消融组件分离的装置上,诸如如图29A至图29C所示的第二可扩展结构。图29A显示了两个气球体集成的消融和标测系统的示例,其具有针对标测的单独的气球体69。这个第二气球体69可以具有单独的膨胀孔68。导丝腔可以位于气球体69的一侧上,从而允许对气球体69位置更好的控制。第二气球体69还可以被用于使用时固定电极组件。图29B和图29C显示了近端消融气球体34,其耦合至远端标测气球体69。两个气球体可以是单个导管的部分或是单独的装置。每个气球体可以包括用于消融和/或标测的电极、或用以执行其他功能(诸如感测或刺激)的电极。导丝40可以被例如用于居于标测气球体69以用于对标测电极51更好地定位。

[0162] 在一种实施方式中,标测电极结构可以是管状结构,诸如图30所示的标测导管45。导管45可以用作用于消融组件的导丝以及提供标测信息。标测导管45的远端可以绕肺静脉80的内部表面缠绕并测量电信号。图31A至图31B还显示了线性标测电极导管45。标测导管45还可以被用作导丝并且可以与标准导丝的直径和长度相同。在一种实施方式中,标测导管45可以位于约0.035”和0038”之间。在一种实施方式中,标测导管45的直径不超过0.035”并且可以与常规的0.035”导丝互换。标测导管45可以由具有内径的柔性外壳制成,该内径允许核心元件(未示)插入,该核心元件将决定导管的形状、尺寸和刚度。如图31A所示,核心可以创建导管45上的环状物形状,而标测电极51可以位于该环状物上。如图31A所示的环状

物可以是偏心或是中心定位的。导管45的环状物形状在尺寸上可以是可调整的,并且可以适应标测的肺静脉。在电极51远端的部分可以是防止创伤的,并且表现为类似标准导丝尖端以及终止为标准导丝,例如如图所示地J-尖端。远端可以被闭合,使得其不允许核心突出超过尖端。可以包括可操纵的元件(未示)以操作导管的远端。

[0163] 可以使用与如上所示电极相似或相同的技术和材料来沉积标测电极51。可以使用导电油墨来形成电极51,该油墨可以被喷漆、印刷、喷涂、沉积或以其他方式如上针对消融电极所述的转移到导管上。油墨可以包括用于在荧光透视法下可视的不透辐射的添加剂,或可以在邻近电极或电极顶部上或电极下方包括的不透辐射的油墨图案。薄的传导膜和/或传导粘合凝胶可以被切割成为条带状并绕导管缠绕以用作标测电极51。使用传导粘合膜或凝胶可以用来固定柔性电路的末端。可以通过将诸如银薄片之类的传导颗粒混合入柔性粘合剂以创建传导粘合剂。

[0164] 在标测期间,导管45可以如图31A所示地向扩展的薄膜34的远端延伸。如果不在使用状态,标测导管45的成形的部分可以被缩回进扩展的薄膜34或向扩展的薄膜34的近端缩回,如图31B所示。标测引线可以与导丝具有相同直径。在一种实施方式中,标测引线的近端柄部末端可以是可拆卸的,从而允许其他装置在标测引线上插入。

[0165] 在另一实施方式中,标测电极结构可以包括棚架或编织的自扩展结构98,其可以被向扩展的薄膜34和电极组件105的远端推动,如图32A至图32B所示。标测结构98可以由薄膜54覆盖,以及可以包括一个或多个标测电极51。在如图32A所示的这种缩回配置中,标测结构98可以是延伸的、窄的,并且位于导丝腔内。标测结构98可以被附着至移动元件55。腔可以保持开通以让导丝40行进通过。当执行标测时,标测结构98可以被向扩展的薄膜34的远端推动,并且可以自扩展(参见图32B)。标测结构98可以在靠近其附着至移动元件55的地方具有锥形或漏斗形结构。漏斗形状可以允许对标测结构98较为容易的缩回。标测电极51可以各种图案被安装至标测结构98的扩展部分,该图案诸如单行或多行。

[0166] 在另一实施方式中,标测电极结构包括标测引线(参见图33A至图33B)。预成形核心74可以与紧密缠绕该核心的线圈75一起使用。柔性电路89的柔性电路主导线17可以被缠绕并被粘合在线圈75的表面之上。多个柔性电路主导线17可以被用在柔性电路89中,而传导层96可以以特定的间隔被定位。可以使用在如上所述的每个传导部分96处的传导油墨绕导线环向形成标测电极51。图33C和图33D示出了标测引线的另一实施方式。在本实施方式中,可以使用预成形核心74,并且柔性电路89可以在该核心之上缠绕该核心。非传导材料制成的绝缘线圈75可以绕内组件在近端紧密缠绕而在远端变化地缠绕。未紧密缠绕的部分可以对应于导线17的传导部分96。传导填充材料26(诸如粘合剂、环氧树脂等)可以被用于填充柔性电路主导线17直至线圈75的表面之间的缝隙。可以在每个传导部分96处使用传导油墨绕线圈环向形成标测电极51。

[0167] 图34A至图34F显示了可以被用于标测引线的柔性电路89的各种实施方式。柔性电路89上的传导迹线16可以终止为L形。导线17的近端可以被布线至柄部(未示)。迹线16的短的L臂可以被露出并为电极提供传导垫片59。柔性电路可以在标测引线的内组件之上缠绕,使得传导部分形成绕核心的环状物以及连接至自身,如图34B所示。环状物随后可以变为电极51自身,或使用如上所述的相同或相似传导材料形成电极51。图34C和图34D显示了传导部分的终止的两个实施方式。在第一实施方式中,端部翼片可以经由粘合剂或外部粘合层

被粘合或固定在合适的位置,而不干扰传导垫片。在另一实施方式中,可以使用自锁定机制。图34E显示了柔性电路89上的直迹线16,其具有在相对于柔性电路89的边缘的不同位置的传导尖端59终止。可以在标测引线的内组件之上缠绕柔性电路89,其中每个传导部分终止于导管长度上的特定位置。备选地,如图34F所示,迹线可以以类似于线圈的方式缠绕内组件。在每个传导部分,可以绕内组件环向地放置电极51。

[0168] 在此描述的装置和电极组件还可以包括一对或多对的起搏或夺获电极91以验证所创建的损害在获得通过消融线的动作电位阻滞方面是有效的。如图12所示,大电极6可以被用于创建用于心房颤动治疗的消融损害线,例如,随着电流92在邻近的电极6之间流过。电流92还可以跳过一个电极到达下一个以创建期望的线。电极6的图案可以被设计为创建互连线的片段,例如用以绝缘肺静脉和心脏中的其他区域。可以通过电极6应用能量的多次施加至邻近的组织区域或重叠组织区域。起搏和夺获电极91可以例如在使用RF功率来创建损害期间在能量递送时或之间使用。在一种实施方式中,可以包括两组或更多组起搏和夺获电极91。一组电极91可以递送起搏动作电位,而另一组电极91可以被定位在待创建的损害线之后以感测或“夺获”递送的动作电位。当完成消融线并且在组织中没有打开的电隙时,这些起搏和夺获电极91(一个起搏,一个夺获)中的单对可以被用于验证动作电位阻滞。而在消融能量应用初始的创建损害线的第一部分期间,动作电位可以绕损害线行进以到达夺获电极。在这种情形中,较大数量(例如两个以上)的起搏和夺获电极91可以被用于识别动作电位到来的方向。起搏和夺获电极91可以被用于识别动作电位是通过损害线而来还是绕损害线而来,从而识别附加的能量传输在何处可能是必须的。多个起搏和夺获电极91可以通过识别出哪个电极(第一、第二、第三、第四等等)检测到动作电位来检测动作电位的方向。借助该特征,用户可以在每段损害之后验证信号遮挡,而不是等到创建了总体损害。

[0169] 能量传输的控制

[0170] 在此描述的电极组件是可适应的,使得它们提供与目标组织的良好接触,特别是具有复杂三维几何结构的组织。可以向在此描述的装置中并入改进电极组件与目标组织接触的机制。在一种实施方式中,诸如气球体之类的支撑结构可以被用于将电极组件按压抵靠目标组织(参见图35)。在本实施方式中,抵靠目标组织放置远端和相对小的可扩展电极结构34,该电极结构在其外表面上包括电极6。较长的近端支撑结构39可以通过推动较小的电极结构34抵靠组织来帮助定位电极结构34。显示出还可以被用于帮助定位的导丝或引导棒85。

[0171] 如果例如存在有热沉,诸如靠近的血池,诸如大动脉、静脉或冠状窦,热量和电流可以从待治疗的区域快速地耗散。这导致组织的部分未获得足够能量传输和传导阻滞的失败。由于相比于液体(诸如血液)通过气体的能量的热传递较差,填充有对血液安全的气体(诸如二氧化碳或氦气)的流体密封结构可以被靠近能量递送的位置提供。如图36A至图36B所示,气体膨胀的气球体94可以被例如放置在冠状窦中并可以被使用,使得电流2可以从电极结构43上的电极6传递至气体膨胀气球体94上的参考电极6。之间的组织随后可以被适当地消融。气体填充的结构还可以被用于温度测量和反馈。

[0172] 如上所述,柔性电路89可以具有安装在传导迹线16上的温度传感器90,其靠近与组织接触的电极6或在电极6上或位于电极6之间。温度传感器90提供关于目标和周围组织的温度的反馈给用户,使得装置和/或用户可以调节能量供应和炭化,或可以避免过量的凝

结。例如使用靠近组织治疗位置的灌洗控制温度是另一种方式,其中可以防止炭化。如图37A至图37C所示,灌洗孔7可以置于靠近一个或多个电极6以递送冷却流体给区域,以及维持一致的、可预测的能量传输模式。流体可以包括非传导灌洗介质。附图显示了针对3个电极6的灌洗孔7,但是应该理解,多于或少于三个电极6可以具有灌洗孔7。在一种实施方式中,所有电极6具有一个或多个灌洗孔7。灌洗孔7可以接触或邻近电极,例如围绕电极6的边界。在另一实施方式中,例如图37B所示,灌洗孔7可以被直接放置在电极6靠近电极6边缘的表面上。应该理解,灌洗孔7可以被放置在电极6上的任何地方。图37C显示了另一实施方式,其具有定位在两个电极6之间的灌洗孔7,使得邻近的电极6共享一组灌洗孔7。应该理解,灌洗孔7对电极6的配置可以变化,并且在附图中提供的配置仅用于示例。图37D显示了定位在每个电极中央的单个灌洗孔7(仅示出6个孔)。在一种实施方式中,这些灌洗孔7可以与放置在柔性电路传导垫片59(参见图3B)上的孔匹配。在一种实施方式中,灌洗流体的流量可以变化,并且可以被控制为期望的水平。当放置或定向导管时灌洗流量可以被设置为最小水平以维持封闭薄膜(该薄膜诸如气球体)内的压力。备选地,冷却流体可以在封闭的薄膜内循环而不使用灌洗孔。

[0173] 在此描述的装置和电极组件可以并入允许用户在手术过程中实时评估治疗线的范围、定向和质量以及电极组件自身的定向而无需移除装置的各种结构。例如,能量传输可以通过装置的可展开的薄膜被可视化以及被评估,例如使用并入的光纤或片上相机。图38A至图38G显示了具有安装在其表面上的电极6以及用以在消融组织时使组织可视化的光纤观测器38的气球体34。观测器38可以被放置在可扩展结构34的内部上,如附图所示,或被放置在可扩展结构34的外部表面上。

[0174] 在一种实施方式中,多于一个的光纤观测器38可以被用在电极组件105中(参见图38D至图38G)。可以使用柔性杆57绕内部杆12螺旋地缠绕光纤观测器38,或者光纤观测器38可以被放置靠近内部杆12,从而获得期望的视野(FOV)。观测器38还可以被装有角度观察光学器件以获得不同的视图。例如,图38D示出了绕内部杆12缠绕的观测器38,以获得所示的FOV。在图38E中相同的观测器38直接通过杆12,但是为了获得相同的FOV,可以使用角度观察光学器件。在一种实施方式中,光纤观测器38可以沿薄膜34内的轴线长度可移动。这可以当电极组件105已位于合适的位置时帮助确认对组织的良好并置。图38G显示了绕内部杆螺旋缠绕的四个观测器38的特写图。还可以使用不透辐射的标记以帮助确定使用时的电极设备的定向。图20A显示了耦合至支撑臂44的不透辐射的视觉定向标记49。定向标记49可以具有可以被使用的各种特定形状,例如通过根据荧光镜输出的软件投射算法。标测数据可以与来自标记49的定向数据组合以可视化,以及允许用户选择哪个电极6来激活和使用期望的能量传输。用户界面可以显示装置的定向,例如在RF发生器上的显示屏上显示,并且该图像还可以被附加在荧光视图上。

[0175] 图3B、图39A至图39E、以及图40A至图40B显示了不透辐射的图案的各种实施方式,该不透辐射的图案可以与可扩展薄膜结构34一起使用以用于电极6放置到组织上以及可扩展薄膜结构34的总体形状的可视化和定向。在一种实施方式中,不透辐射的标记58可以是沿纵向轴的细线或“脊线”,其或者如图39A所示地位于电极6之间,或者如图39B或图39C所示地直接跨过电极的中心。不透辐射的标记58的这些脊线提供对电极6之间的距离和气球体34的紧靠组织的总体形状的指示。在另一实施方式中,不透辐射的标记58可以并入被用

于连接每个电极6的柔性电路。更致密的不透辐射的材料(诸如金)层可以被添加至柔性电路89的传导垫片以用于可视化。更致密材料还可以被放置在柔性电路的远支以创建细脊线。在本实施方式中,可以使用附加材料的薄层,使得电极的表面或厚度不变更,并维持装置的总体的小外形。

[0176] 在另一实施方式中,不透辐射的标记58可以形成跨电极6成角的线,从而给用户电极6例如在前侧或后侧的感觉(参见图39B)。在另一实施方式中,不透辐射的标记58的形状可以是跨电极6的“X”形,从而允许电极6的中心和边缘被确定(参见图39C)。也可以使用不透辐射的材料描绘出电极6的轮廓。在另一些实施方式中,不透辐射的标记58可以包括围绕电极6边缘的点或直接在电极6边缘上的点,使得其勾勒出每个电极的形状(参见图39D和39E)。可以有不透辐射的标记的其他配置、形状、尺寸。

[0177] 不透辐射的标记可以以环向非对称间隔沿薄膜34放置在电极组件上。如果电极组件的可展开薄膜具有可扩展的结构(诸如气球体),则不透辐射的标记可以被放置在气球体的邻近四分之一圆周或是被放置在不均匀地间隔的特定电极之间。标记可以相同或具有变化的形状和尺寸。备选地,标记可以在薄膜表面之上创建有区别的图案。在一个示例中,第一四分之一圆周标记可以是一个点,第二四分之一圆周标记可以具有两个点,而第三四分之一圆周标记可以具有三个点等等。标记可以包括以相同的间隔安装在杆上的匹配的标记。

[0178] 如图40A至图40C所示,不透辐射的标记系统可以被并入在电极组件的薄膜34上。在一种实施方式中,两个不相似的标记58可以以正好在90度上(四分之一圆周1和四分之一圆周2)分开且相距三个电极宽度地放置。对薄膜34上那些的匹配标记58可以被定位在杆57的远端上。在荧光透视法下,用户可以基于标记58的位置来确定电极结构34的定向。使用如图所示的不相似的标记58或如上所述地变化每个连续四分之一圆周上点的数量允许用户确定薄膜34的定向以及确定目标能量传输位置。

[0179] 图3B显示了不透辐射的标记系统58直接集成到柔性电路89上。显示了在柔性电路58的两个分开的分支87上的标记组58,例如1条线和2个点。标记58的间隔、数量、形状和尺寸可以在确定装置的几何形状和定向以及标记使用的容易度上扮演重要角色。柔性电路89的分支87可以位于薄膜34上的独特纬度,尤其是在薄膜34类似于图18A至图18M的实施方式中。标记系统58可以随后位于薄膜34的独特位置上。如果例如标记间隔在邻近的四分之一圆周中,并且标记具有不同的形状和/或数量,则用户可以快速地将特定的标记认定为四分之一圆周I。此外,温度传感器90和电极本身可以用作不透辐射的标记,其提供对可扩展薄膜34的总体形状的指示。

[0180] 可以在在此描述的装置或电极组件中包括其他机制,该机制允许用户评估能量传输的定向和质量,而无需移除或重置装置。例如,定位在电极处或靠近电极定位的传感器可以被并入以检测手术中与电极接触的组织或在组织上施加的压力量。由于接触和压力的量可以对正被创建的损害的深度和质量具有显著影响,所以重要的是实时评估与组织的接触范围以及正在施加的压力的程度。传输期间能量穿透的深度和检测与电极接触的组织的能力允许用户避免形成血栓和组织的无意炭化。

[0181] 可以使用各种技术测量组织接触。在一种实施方式中,可以编程软件,使得不需要实施显著的硬件需求。例如,通过薄膜上电极进行的心电图测量。由心电图获得的信号允许

用户确定电极是否接触。也可以运用算法确定局部接触。

[0182] 确定与电极接触的组织的另一方法是将热耗散图案识别并入软件。短的突发RF加热可以被应用至电极,并且基于热耗散的行为,软件可以认定例如电极是与组织接触还是仅与血液接触。所施加的热较快耗散将指示与流动血液的接触,而非组织,因为组织将保持热量更长久。

[0183] 检测与电极接触的组织的又一方法是通过阻抗测量。与组织的接触相比于血液可以显示为阻抗变化。接触力的量也可以通过阻抗测量来评估。这允许对电极-组织接触和它们接触时力的量进行适当的确定,这可以更精确地预测待执行的能量传输的深度。若干变量(频率和幅度)可以被调整以获得期望的阈值和精确性,以确定组织和流动的血液之间的差异。对组织接触的检测可以连同在此描述的标测、感测、测量、刺激和消融步骤逐步地或并行地执行。

[0184] 图41A至图41B示出了另一使用阻抗测量的感测机制。柔性电路89可以包含两个传导迹线16,传导迹线16具有靠近其远端的非绝缘传导垫片59,并且传导迹线被定位靠近或邻近多个电极(未示),该多个电极彼此邻近。可以测量两个传导垫片59之间的阻抗。在一个示例中,当两个传导垫片59都与组织接触时,阻抗测量通常为高。当仅有一个传导垫片59接触组织或两端都未接触时,阻抗测量将一般较低。图41B显示了允许较大传导垫片59的类似的方法。这可以允许基于较大范围的阻抗测量来进行局部组织检测。

[0185] 本领域已知压力传感器,并且压力传感器可以被并入柔性电路。一个示例是压阻压力传感器,该传感器可以被凝胶、硅树脂或其他材料覆盖。这些传感器的示例包括GE NP2-240、GE NovaSensor P1602和Silicon Microstructures SM5102、EPCOS ASB 1200V和T5300以及Intersema MS7212。传感器可以被放置在靠近电极或位于电极处的柔性电路上。

[0186] 微开关可以例如使用附加的硬件和/或软件集成而被放置在每个电极处。图41C和图41D示出了电极6的示例,该电极6分裂成3个单独的传导小片6a、6b和6c。每个传导小片6a、6b和6c可以具有对应的微开关,当组织接触电极时,该微开关被物理激活。当与组织接触时连接开关和传导路径。一旦所有的三个小片6a、6b和6c被连接,则可以激活电极6。柔性电路89可以在两幅附图之间不同地设置,这可以确定组件的总体柔性和可折叠性。

[0187] 在如图42所示的另一实施方式中,电极元件71可以并入不透辐射的、纵向“臂”60,当电极元件71抵靠组织83施加合适量的压力时,臂60突出。如果抵靠组织83没有施加压力或没有施加足够的压力,则电极元件71具有修长的外形,而不突出臂。如果施加了过多的压力,则臂60倾斜,使得它们可以向后指。臂的特定形状可以是合适接触压力的指示。图43显示了包括可扩展元件62(诸如气球体)的电极元件71,可扩展元件62可以由阀61或其他流体控制机制控制。当电极元件71在组织83上施加合适量的压力时,阀61允许可扩展元件62经由膨胀腔36膨胀。电极(未示)可以被放置在电极元件71的远端尖端以用于当可扩展元件62到达合适尺寸时被激活。可以使用不透辐射的染料膨胀可扩展元件62,或者可以将不透辐射的染料注入血液以用于可视化。

[0188] 电极组件固定件

[0189] 在此描述的装置可以并入各种结构元件,该元件提供对操作和重置电极组件而不需要移除装置和重定向装置的进一步的帮助。例如,电极设备可以独立地在固定导管或引导元件上可平移,该导管或引导元件被固定在目标组织处的合适位置或被固定在靠近目标

组织处的合适位置。固定件可以提供稳定的参考点并用作高效、快速和受控的重置装置,电极组件可以在该重置装置上可滑动地或可转动地移动,例如用以接触刚创建的消融图案区域。这允许用户例如在不导致完全透壁消融的区域中执行附加的能量传输。或者,用户可以标测和验证例如在组织的较厚或需要较高量能量或若干能量传输通道的区域中的治疗的效果。

[0190] 固定装置的配置可以变化,其包括但不限于同时并入电极和吸入机制的吸入导管、诸如气球体或篮之类的可扩展元件、或吸入吊舱。在一种肺静脉外的细胞将被治疗的实施方式中,例如在心房颤动中,可以将可扩展元件插入肺静脉内。

[0191] 图44A至图44F显示了包括固定篮50的薄膜34的实施方式。薄膜34被显示为具有气球体结构,但是薄膜34可以具有如上所述的另一形状和配置,诸如延伸至固定篮50的单个导管。图44A显示了可以通过展开固定篮50而被固定在远端的导件47(导管或引线)。导件47可以沿期望的线81展开。一旦导件47在合适的位置并且可选的可视化气球体和观测器组件(未示出)在该导件上行进从而确认正确的放置和组织接触,则薄膜34可以被缩回(或行进)同时激活电极以获得期望的线性损害81(图44B)。在制作出第一线性损害81之后,可以绕固定件50旋转导件47并重定向导件47以创建次级损害(图44C至图44D)。备选地,可以绕肺静脉的房创建完全的或局部的环向损害81,或与上述线性损害结合创建完全的或局部的环向损害81(图44E)。这可以通过维持薄膜34相对于导件47的位置以及绕固定件的轴线旋转薄膜34来完成。一旦完成期望的损害组,则可以例如通过经由标测电极51监测电位来测试传导,标测电极51位于固定件50上,固定件50如上所述地在肺静脉内展开(图44F)。

[0192] 如图45A和图45B所示,固定件还可以具有可扩展的结构,诸如气球体。固定件42可以具有各种形状。在本实施方式中,固定件42可以展开,例如在肺静脉80中展开以用于固定和放置元件43。导丝40可以被引入肺静脉80中帮助定位固定件42。电极元件43被显示为具有在其外表面上的电极6和光纤观测器38,光纤观测器可以被旋转以用于绕电极元件43的周围的可视化。

[0193] 还可以使用吸入的受控重置机制,使得固定件的一些部分与组织接触,同时另一部分被重置。在一种实施方式中,吸入尖端导管可以用于固定电极组件。吸入尖端可以在肺静脉内展开。吸入尖端1还可以被用于电极元件的受控重置。例如,一个或多个吸入区域可以被交替地接通或关断以允许用户引导和移动装置,诸如在图48A至图48B、图49A至图49D、图50、图51A至图51C以及图52A至图52D中所示的电极导管。吸入可以与任意的可膨胀元件相并以除固定之外还改进所获得的能量传输,诸如图44A至图44F、图47、图53A至图53E、图54A至图54D以及图55A至图55C中所示。

[0194] 固定导管15可以具有吸入尖端18以固定在肺静脉80的心肌壁上,从而与单独的电极护套76联合使用(参见图14A至图14B)。备选地,电极护套76可以是单导管,该单导管延伸至固定篮远端50或在吸入尖端18终止。图46A至图46B和图47显示了具有抽吸腔4和远端区域的电极元件的特写视图,该远端区域具有椭圆、圆形或漏斗形吸入尖端1。吸入尖端1允许电极元件定位和固定在心肌83的区域上以及使用电极6在相同区域传输能量。组织83可以被拉动进入吸入尖端1以用于固定和能量传输。如图46A所示,电极6可以被用于双极配置中,从而允许电流2从吸入尖端1的一侧移动至另一侧。电极2可以以与线2相似的模式通过组织83。备选地,电极元件的电极6可以被用在单极RF能量递送中。电极6可以在吸入尖端1

的内侧表面上以直接地或通过流体层(诸如生理盐水)接触组织83。可以包括灌洗孔7和灌洗内腔8以减少在电极位置的凝结和炭化的几率以及阻止过量热量堆积。灌洗孔7可以被放置在吸入尖端1的内侧和/或外侧。如图47所示,导管71可以是具有柔性和可扭转的杆的导管,该导管可以由激光切割成类似拼图图案3并由金属或硬聚合物制成。主柔性电路导线17可以将电极6连接至近端。

[0195] 图48A显示了可操纵的护套9以及延伸自护套9的远端的双臂导管63。双臂导管63可以包括两个吸入尖端1,每个吸入尖端1可以具有电极以允许在导管63的两个吸入尖端1之间的RF能量传输。两个吸入尖端1可以具有漏斗形状,每个吸入尖端1都布置有电极6。吸入尖端1允许电极被独立地固定。导管的一个吸入尖端1可以例如通过激活吸入以固定至组织上,而另一吸入尖端1臂被移动至下一目标组织区域。可以通过例如由尖端1之间的预定间隔和张力引线20引导移动吸入尖端1来产生移动,该张力引线20可以由用户控制(参见图48B)。张力引线20可以被拉动以将两个尖端1朝彼此靠近。张力引线20的释放或松弛可以允许两个吸入尖端1分散开,诸如由于尖端1和/或导管63的材料中的弹性力。

[0196] 一旦放置了导管63,则可以开始消融。吸入尖端1可包括一个或多个电极以及一个或多个温度传感器。两个吸入尖端1可以被分散开,并且在施加能量之前将吸入接通通过两个尖端1。备选地,可以接通第一尖端1的吸入,并且随后在施加能量之前接通第二尖端1。为了继续能量模式,例如通过使用张力引线20旋转或改变尖端之间的距离,关断吸入尖端之一并将其放置在另一位置。为了获得期望的位置,用户可以交替地接通和断开尖端1中任一个并按期望地定向导管63。当创建特定模式时,用户可以保持吸入尖端1之一的吸入活跃而被移动的尖端或一些尖端吸入失活。护套9或导管63的主体可以具有极大的柔性和可扭转性。护套9或导管63可以包括激光切割图案3或具有编织的杆,其让导管诸如在取出松弛部分之后维持一对一的扭矩控制,同时提供柔性/可弯曲性以及增强放置电极的容易度。

[0197] 在另一实施方式中,导管可以包括吸入吊舱和两个控制臂。图49A至图49D显示了吸入导管的示意表示图,该吸入导管具有两个近端控制臂21、22。控制臂21、22可以被紧靠彼此地放置,如图49A所示。控制臂21、22的运动可以允许导管按用户期望地以审慎和可重复的方式被固定和被放置。用户可以放置导管邻近治疗区域并通过吸入孔之一接通吸入。图49A显示了两个吸入孔都被关闭24(显示为白圆圈)。吸入孔可以被接通23(显示为加黑圆圈)以固定至组织。另一吸入孔可以保持关闭24,例如用以让其关联的控制臂22朝远端行进(参见图49B)。一旦放置,则接通吸入孔23,同时另一吸入孔被关闭24并且以相似的方式移动相关联的控制臂21(参见图49C和图49D)。还可以使用相似的接通-关闭交替吸入机制来以近端方向移动控制臂21、22。

[0198] 两个控制臂21、22也可以是同心或彼此并置(例如与线性移位相反),其中内部尖端向外部尖端的远端延伸。在同心实施方式中,内部尖端可以朝远端移动而外部尖端被固定。随后远端尖端吸入可以被接通,而外部尖端移动,直至正好在远端尖端的近端。导管可以绕吸入吊舱(也即具有吸入孔的控制臂)旋转以获得横向运动和/或能量传输。吸入吊舱可以由传导材料制成或涂覆有传导材料以用作电极6。RF电流可以在吸入吊舱/电极中每一个之间传递以执行消融、感测、刺激和/或标测。每个导管可以有两个或更多个吸入吊舱/电极。

[0199] 如图50所示,导管63可以包括吸入孔5或吊舱,而不需使用上述的多尖端配置。导

管63可以并入多吸入孔5,而电极6可以被放置为邻近或靠近吸入孔5以将电极6固定至组织83。导管63和吸入孔5沿组织83的运动可以无需使用用于运动的线缆或张力引线而出现。可以创建沿组织83的长的持续的能量传输线。

[0200] 图51A至图51C显示了吸入导管63的特写视图,其创建了沿组织83的长的持续能量传输线以及对吸入导管63的远端尖端的操作。导管63可以在组织83上移动而不失去初始位置。导管63操作次序可以变化。在一种实施方式中,吸入孔5a、5b两者可以都被接通,使得导管63被固定在组织83上(图51A)。在远端孔5a中的吸入可以被关闭,并且朝近端收回拉动引线20以弯曲导管63并引起向后运动(图51B)。可以随后在远端孔5a中接通吸入并且在近端孔5b中关闭吸入,从而允许导管63伸直(图51C)。可以随后在近端孔5b中接通吸入并初始化能量传输。这个过程可以被重复以在第一方向中创建能量传输线(例如朝近端的方向)。还可以以相反的方式激活吸入,使得导管向前移动(例如朝远端的方向)。导管63可以包括例如在每个吸入孔5a、5b之间的激光切割图案3,其增加柔性并允许导管63的横向运动。

[0201] 在一种备选设计中,可以接通吸入以维持位置但是不固定导管63的移动。在本实施方式中,可以使用推动元件97作为吸入力的备选,以对抗拉动引线20提供的拉动力而将远端尖端更靠近近端尖端,如图51B所示。推动元件97还可以被用于伸直导管63或使用柔性激光切割图案3将其定向。

[0202] 图52A至图52D示出了电极系统的另一实施方式,其包括同心内部吸入导管4和外部电极导管71。内部导管4可以是可移动的和可操纵的并且可以延伸越过电极导管71的远端尖端。一旦吸入尖端牢固地固定在组织83上,则电极导管71可以被操作以抵靠组织83而接触。电极6可以被安装在电极导管71上并且还可以被安装在吸入导管4的尖端处。在创建了能量传输线之后,电极导管71可以绕吸入导管尖端4枢轴转动或转体并将能量传输给相对侧,而不损失其初始位置。可以包括灌洗机制,并且该灌洗机制可以与电极系统联合使用以在如上所述的手术中保持组织冷却。

[0203] 图53A至图53E示出了吸入导管的另一实施方式,其包括可扩展的部分。电极导管27可以包括单抽吸腔和可移动内部杆29。电极导管27具有内腔,该内腔具有多个开口,可移动的内部杆29可以在该开口之上平移和覆盖该开口。以这种方式,内部杆29可以通过覆盖导管27的特定部分来选择性地控制吸入的量。在本实施方式中,没有单独的吸入腔需要被连接至每个抽吸端部直至回到柄部。导管27可以被包含在外部护套31内以易于递送(参见图53D)。电极导管27的主体(位于外部护套31和可收回杆29之间)可以由柔性或超级弹性材料制成,诸如镍钛诺或其他材料。此外,在本实施方式中所示的是允许冷却流体在导管的表面上流通通过孔7从而冷却电极6和周围组织83的机制。可以使用生理盐水30以用于灌洗通过孔7,这也将下面更为详细地描述。

[0204] 图54A至图54D显示了包括可扩展部分的吸入电极导管的另一实施方式。在本实施方式中,导管电极系统包括可膨胀的元件34,该元件34具有布置在其上(诸如布置在可膨胀元件34的表面上)的电极6。可膨胀元件34可以是具有相应膨胀腔36的可膨胀的气球体。吸入腔4和对应的吸入孔5可以形成沿导管的长度以各种间隔布置的多个吸入吊舱67,该吊舱67稳定导管并确保与待消融的组织的良好接触,该组织例如移动的目标组织诸如心肌层。每个吸入吊舱67之间的导管可以包括激光切割的图案3以如在此所述地用于增加放置电极的灵活性。图54B至图54D显示了导管的各种阶段,从预膨胀到完全膨胀到与组织接触。

[0205] 图55A至图55C显示了吸入电极导管的另一实施方式,其包括可扩展的部分。导管电极系统可以包括扩展的元件43,该元件43具有布置在其上的电极6。线性电极导管71可以使用可扩展元件43和抽吸的组合以将装置固定并向目标组织传输能量。可扩展的元件43可以是如上所述地具有在其上布置的导电油墨的电极6的柔性薄膜或气球体。可扩展的元件43可以被成形为创建当膨胀时对组织的开口和允许抽吸和固定。抽吸腔4可以连接每个可扩展的元件43并且可以在柄部(未示)被控制。可收回的杆可以被使用以控制单独的吸入吊舱的吸入。在另一种实施方式中,每个吸入吊舱可以经由分开的抽吸腔而被单独地控制。抽吸孔5创建了抽吸腔4和组织之间的间隙。这种分开允许组织被引入可扩展元件43的开口中并与电极6完全接触,而不堵塞到抽吸腔4本身的流。导管71远端可以是在每个吸入吊舱之间柔性或可以包括激光切割图案3并且可以被操作用于对组织的最佳并置。还可以包括在每个吸入吊舱的灌洗孔(未示)以允许生理盐水流动通过和阻止血液在吸入吊舱中凝结。包括一个或多个吸入元件的电极组件105可以经由放置在器官内部或外部的电极而被用于治疗器官目标组织的内部空间。例如,对于治疗左心房内的心房颤动而言,电极组件可以生成心内或心外消融损害线。

[0206] 图56A至图56E示出了快速交换电极护套77的各种实施方式,其可以如上面的实施方式所述地被放置在固定导管11之上,固定导管11经由吸入孔5a、5b、5c被固定至组织。在本实施方式中,电极导管77可以具有靠近远端的一个或多个环64,固定导管11可以延伸通过环64。如图56A所示,这些环64以及电极导管77的近端部分可以被定向为使得它们不遮挡吸入孔5a、5b、5c。应该理解,尽管在附图中仅描绘了三个吸入孔,但是在此考虑了更多或更少的吸入孔。图56B显示了耦合到导管77的一个或多个环64的前部以减小对吸入孔5a、5b和5c的干扰的电极6。可以包括可扩展元件66,该元件66具有内部反射表面79以允许使用朝向组织的视角82来通过光纤内窥镜78观看。反射表面79可以具有孔(未示),该孔允许诸如水喷射之类的机制接触组织并且提供针对光纤内窥镜78的清楚视场。尽管描绘了反射表面79和水喷射,但是应该理解,可以仅使用光纤内窥镜78来完成观看。图56C显示了具有远端弯曲尖端86的电极导管77,该导管77可以在固定导管11上以向下的方向按压。这种机制帮助保持吸入孔5a、5b、5c抵靠组织并提供较好的固定。

[0207] 图56D显示了延伸通过固定导管11的导丝85,该导丝85可以被用于定向固定导管11以优化或更好地放置吸入孔5a、5b、5c从而按压抵靠组织。如之前实施方式所述,固定导管11可以是柔性的,具有小的扭矩阻力以增强其以各种角度定向吸入孔5a、5b、5c抵靠组织表面的能力。固定导管11还可以包括可收回的空杆84以提供更多的刚性和用于放置吸入孔5a、5b、5c抵靠组织的扭矩控制。在一个示例中,用户可以定向导丝85以获得最远端吸入孔5c抵靠组织的接触和固定。用户可以结合对导丝85的操作来拉回和旋转杆84,从而定向第二最近端吸入孔5b与组织接触和接合。下一最近端孔5a可以被类似地定向并且收回杆以允许所有的吸入孔5a、5b、5c被有效地固定抵靠组织。一旦固定导管11被合适地定向和稳定,则电极导管77可以在吸入孔5之上行进和收回,而不松弛抵靠组织的附着。这提供了较快和更高效能量传输,例如出于消融和标测的目的。图56E显示了电极导管77相对于抵靠组织83的固定导管11的运动。制造方法和材料

[0208] 在制造在此描述的装置中可以运用各种技术。在一种实施方式中,柔性电路89可以被构造为针对电极组件105的总的小外形而优化。柔性电路89可以具有温度传感器90,可

以通过柔性电路89的传导迹线16之一对温度传感器90供电。这消除了对薄膜64上附加的组件结的需求。温度传感器90可以与标测电极51共享传导迹线16。对传导迹线16的共享允许较窄的柔性电路89和电极组件105的总的较小外形。单个柔性电路89可以分裂成至少两个分支87以减少部件的数量和组装的容易度。可以仅有一个柔性电路89,其分裂成对电极6供电所需的柔性电路89的所有分支87。柔性电路分支87的远端可以包含牺牲翼片102,该翼片102允许在组装期间对柔性电路89的分支的合适的放置。

[0209] 柔性电路89的柔性电路主导线17可以从导管杆57的近端(靠近柄部或致动器)被布线通过导管腔到远端。柔性电路主导线17可以分成两个或更多个分支87并且可以从薄膜34的近端区域或远端区域被折叠到薄膜34之上。薄膜34可以被安装在具有膨胀端口的临时的心轴支撑上,从而维持组装期间的恒定扩展状态。柔性电路牺牲翼片102可以被配合到装配夹具以用于柔性电路所有分支的一致张紧。夹具可以被设计成保持薄膜34和柔性电路89在相对于彼此的预定位置。对于柔性电路89到薄膜34的流线型粘合而言,柔性电路分支87可以被牢固地按压抵靠薄膜34表面,同时诸如粘合剂之类的介质被涂覆和固化。这可以减小外形,这是由于例如涂覆了过量的介质。可以向柔性电路89的底部表面或底部衬底层涂覆粘合剂,该粘合剂将与薄膜34接触。这可以通过使用机器人系统来完成,该机器人系统可以在柔性电路89上的合适位置涂覆精确量的粘合剂。

[0210] 如图59所示,装配夹具可以包括定中心和膨胀销106和夹具基部107。柔性电路89可以被插入通过夹具基部107中的中心狭缝108,而分支87对准它们相应的径向图案狭缝109。本示例中的薄膜34、螺线环形气球体可以被安装在定中心和膨胀销106上,而该销被插入通过夹具基部107的中心狭缝108并固定在合适的位置。一旦位于夹具107上,则可以使用经调节的低压气体供应源膨胀薄膜34至期望的水平。柔性电路89的牺牲翼片102可以与夹具基部107的周围的径向间隔的狭缝109配合,从而维持柔性电路89相对于可扩展薄膜34的一致位置。一旦柔性电路89和薄膜34被合适地定位和固定,则介质可以被涂覆和固化。

[0211] 电极6可以被喷涂到柔性电路89和薄膜34上,同时仍被安装在临时支撑心轴上。电极6可以覆盖用于电连接到柔性电路迹线16的每个传导垫片59以及周围薄膜34表面的相对大的部分以及覆盖在柔性电路89本身的绝缘部分之上。电极6可以通过在沉积工艺期间在薄膜34之上使用掩模而形成,电极6可以在薄膜和掩模等之上喷涂。一旦油墨被固化,可以移除掩模。备选的技术是使用自动化机器人系统,其可以被编程以在不存在掩模的情况下准确地和精确地仅喷涂期望的电极表面。

[0212] 可以在柔性电路被粘合至基部薄膜结构之前或之后形成电极6。图2A显示了首先在薄膜34上沉积电极6。可以在具有传导垫片59的薄膜34上布置柔性电路89的迹线16,传导垫片59直接位于电极6之上。可以在电极6的一部分之上布置导电粘合层95以附着至露出的传导层96。可以使用非传导粘合剂95以粘合到薄膜34和迹线16的剩余部分。图2B显示了可以使用粘合剂首先将迹线16粘合到薄膜34,该粘合剂无需为传导性。传导垫片59可以从薄膜34表面朝外面向,使得传导垫片59不直接接触薄膜34。电极6可以随后被布置在传导垫片59、邻近的绝缘柔性电路89的部分、以及薄膜34之上。

[0213] 图2C显示了柔性电路89的从薄膜34内部行进通过薄膜表面的迹线16。电极6可以备选地首先放置,在此情形中,迹线16的露出的传导垫片59可以朝内面对以与电极6接触。图2D显示了与薄膜34同时制造的柔性电路89。如图所示,薄膜34材料层可以是最内层,随后

放置柔性电路89和迹线16,使得露出的传导垫片59朝外面对。迹线16的传导垫片59可以被掩模遮蔽以沉积薄膜材料的剩余层,从而封裹柔性电路89。最后,可以在迹线16的露出的传导垫片59和薄膜34之上布置电极6。在本实施方式中,电极6还可以是注入传导材料的聚合物。图2E显示了电极6与薄膜34同时制造的实施方式。电极6可以嵌入薄膜34层,而电极材料可以注入有薄膜材料以增强附着。迹线16可以随后被放置在电极6之上,而露出的传导垫片59接触电极6。

[0214] 使用方法

[0215] 如之前所述,在此描述的装置和方法不限于针对心房颤动的使用。应该理解,下文仅为示例,在此考虑了其他指征。

[0216] 在此描述的装置可以被用于消融心肌,例如用于治疗心房颤动。已知引起异常信号的肺静脉可以与心房的剩余部分电绝缘。心房其他区域上的可以引起异常电信号的异常组织可以被发现并被消融。在此描述的电极组件可以适应心房内的不同解剖位置,从而电消除这些异常信号。在一种实施方式中,在治疗心房颤动中使用的电极组件包括气球形薄膜,该薄膜形状为球形或螺线环形,从而允许将抵靠肺静脉房放置的、用于环向损害的大直径。

[0217] 在一种实施方式中,可以使用护套夹具103来套上电极组件105,并向在合适的进入点放置的护套引入电极组件105,该进入点例如股静脉(参见图57A至图57C)。护套夹具103可以是具有针对电极组件105的预定内径的块。如图57A所示,夹具103可以制造为两个可滑动并且彼此可互锁的半部。可以联合护套夹具103使用护套管104,这是因为管104可以滑入护套夹具103,直至管104到达硬阻,如图57B和图57C所示。管104的内径可以与夹具103的内径匹配。

[0218] 为了套上消融组件105,可以将导管放置在护套夹具103内部,使得组件105的一端位于夹具103的外部,如图58A至图58E所示。在护套夹具103的两个半部仍分开的情形下也可以放置杆57。组件105可以被拉入护套夹具103的内部。管104可以被插入夹具103直至其达到硬阻。杆57和电极组件105可以被推入管104并容纳于管104内。一旦组件105和杆57被固定套入管104,则可以通过将护套夹具103的两个半部分开来从组件105移除夹具103。护套管104可以用于将组件105引入护套,该护套被放置成达到期望的目标组织。组件105随后被推出护套管104并在引入件内行进以到达目标位置。护套管104仍在组件的近端并且不在引入件护套内行进。

[0219] 组件105可以被递送至左心房并且薄膜在肺静脉之一的房处扩展和放置。可以使用电极自身来可视化薄膜的总形状,这是因为电极的传导金属材料可以提供荧光透视法下的可视化。可以使用不透辐射的标记以基于标记定向来确定每个电极的准确位置。可以使用标测电极测量初始电信号并且可以随后确认消融后的电传导阻滞。用户可以基于与组织的接触而选择接通哪些电极,关断哪些电极,将哪些电极设置为较高功率设置或较低功率设置。如上所述的各种接触检测方法或光纤可以被用于确认电极与组织的接触。装置随后被设置为合适的功率和温度设置、灌洗被打开至期望水平以及初始化能量传输。现在可以使用标测电极确定成功的传导阻滞。一旦获得传导阻滞,则导管被移至下一个目标位置,用于消融的另一个肺静脉或心房壁。

[0220] 应该理解,可以存在已公开的装置、组件和方法的变化。还应该理解,在此描述的

各种元件可以被单独地使用或以各种组合来使用。在此在一个示例装置或组件情形下或关于一个示例装置或组件描述的特征可以单独地实施或实施为其他示例装置或系统的任何合适的子组合。

[0221] 可以理解,在此描述的主题不限于描述的特定实施方式,这些实施方式当然可以变化。还可以理解,在此使用的术语是仅出于描述特定实施方式的目的,并且不旨在限制。除非另有限定,在此使用的所有技术术语的意义与本主题所属领域技术人员通常所理解的意义相同。

[0222] 虽然说明书包含许多细节,但是它们不应被解释为对所要求或可能要求的范围的限制,而是对针对具体实施方式的特征的描述。在本说明书中在单独的实施方式的情形中描述的某些特征还可以在单个实施方式中组合实施。相反地,在单个实施方式的情形中描述的各种特征也可以在多个实施方式中单独实施或实施为任何适合的子组合。此外,虽然上述特征被描述为以某些组合工作甚至初始地声明为如此,但是所要求的组合中的一个或多个特征可以在一些情形中从组合中除去,并且所要求的组合可以涉及子组合的子组合或变化形式。类似地,虽然在附图中以特定次序描绘了操作,这应该不被理解为为了获得期望的结果而要求这样的操作以所示的特定次序或顺序次序执行,或要求所有示出的操作都被执行。仅公开了一些示例和实现方式。基于已公开内容可以做出所描述的示例和实现方式的变化、修改和增强以及其他实现方式。

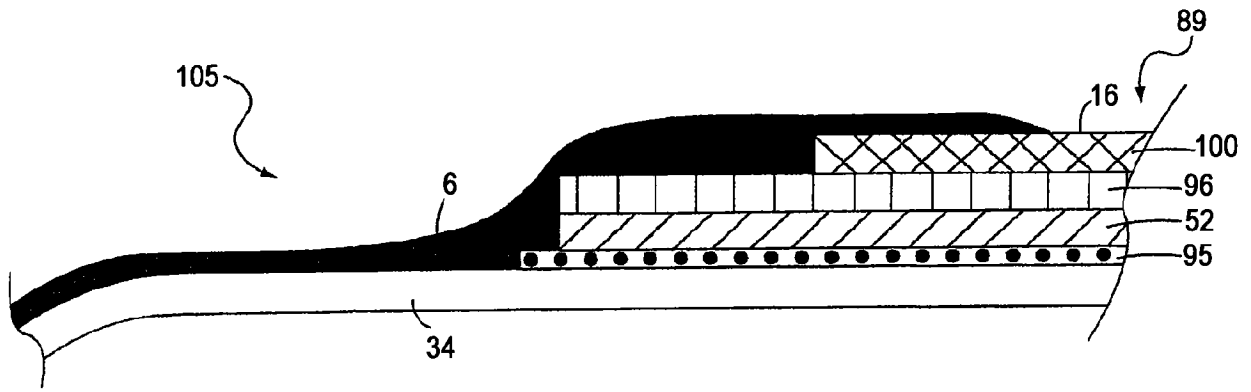


图1A

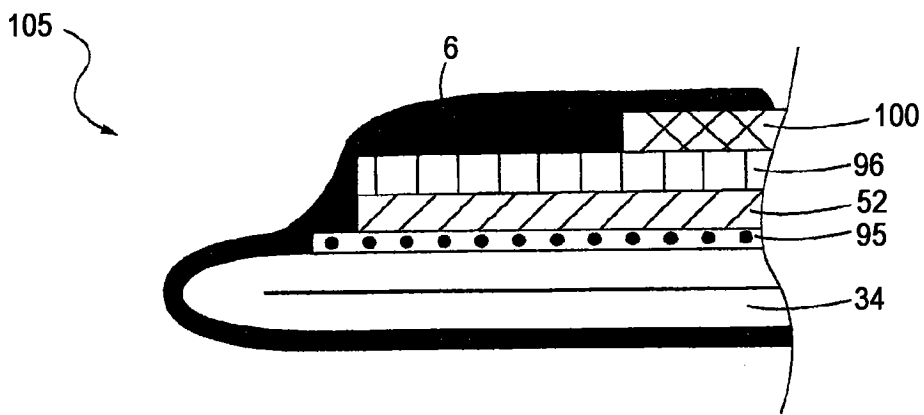


图1B

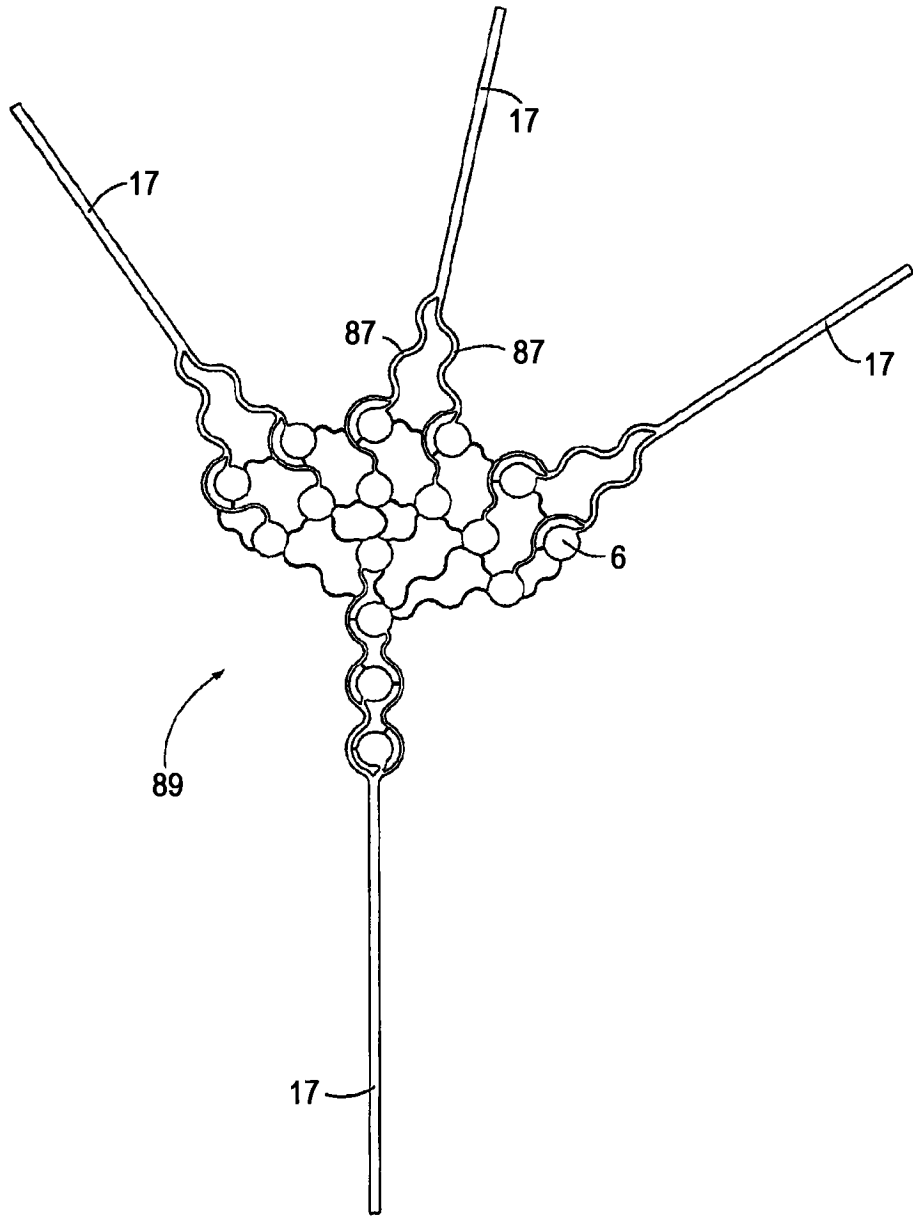


图1C

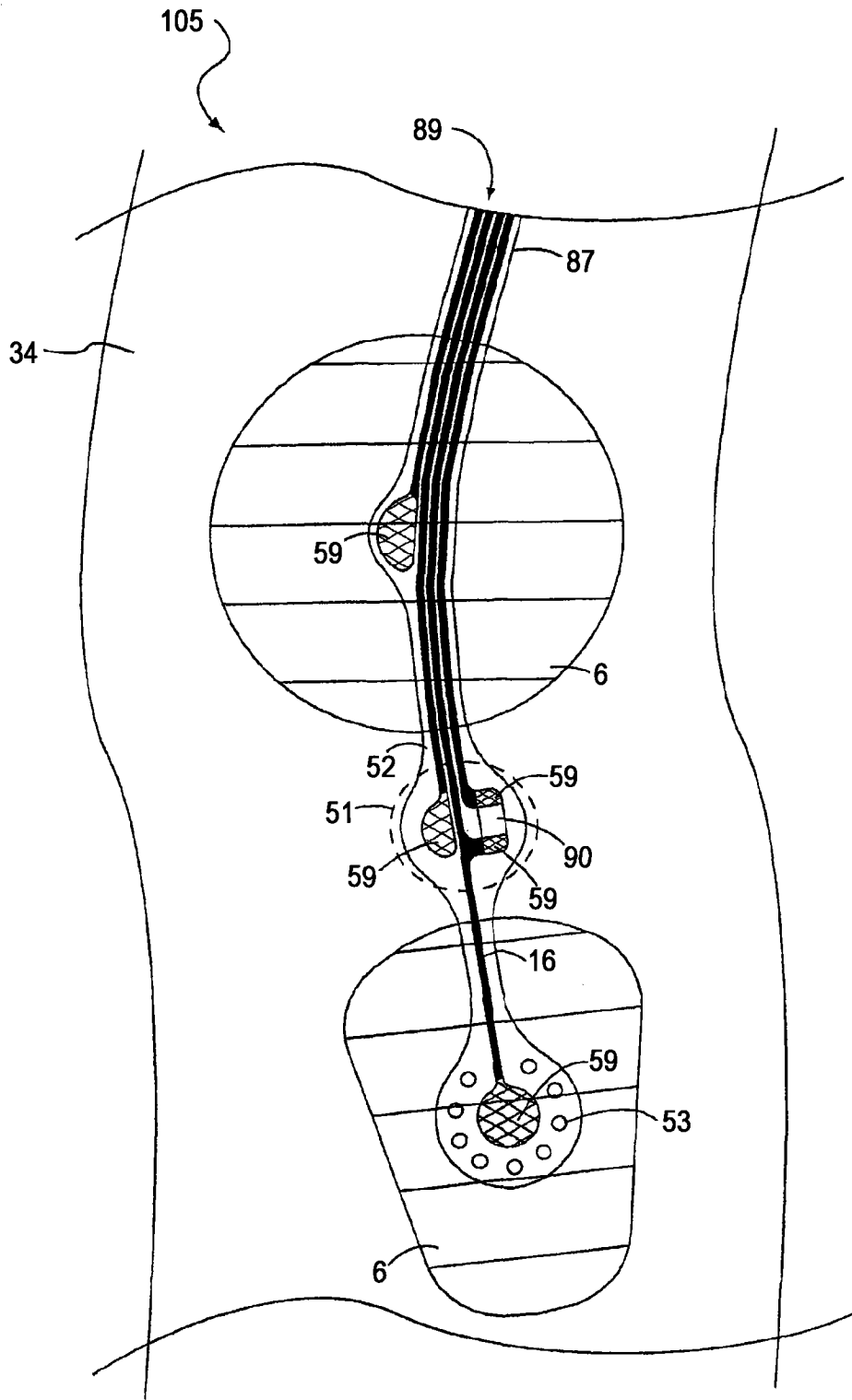


图1D

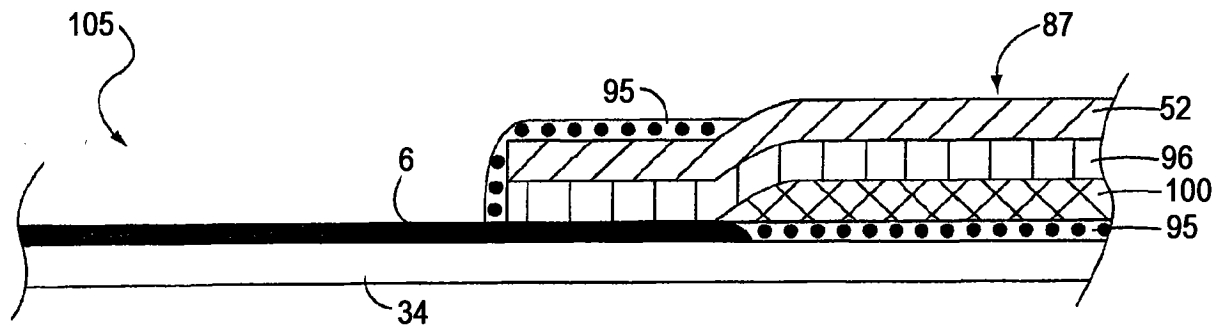


图2A

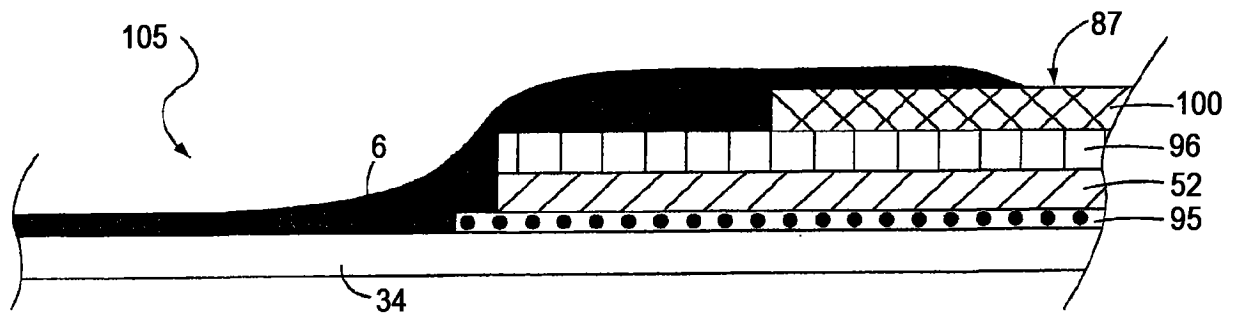


图2B

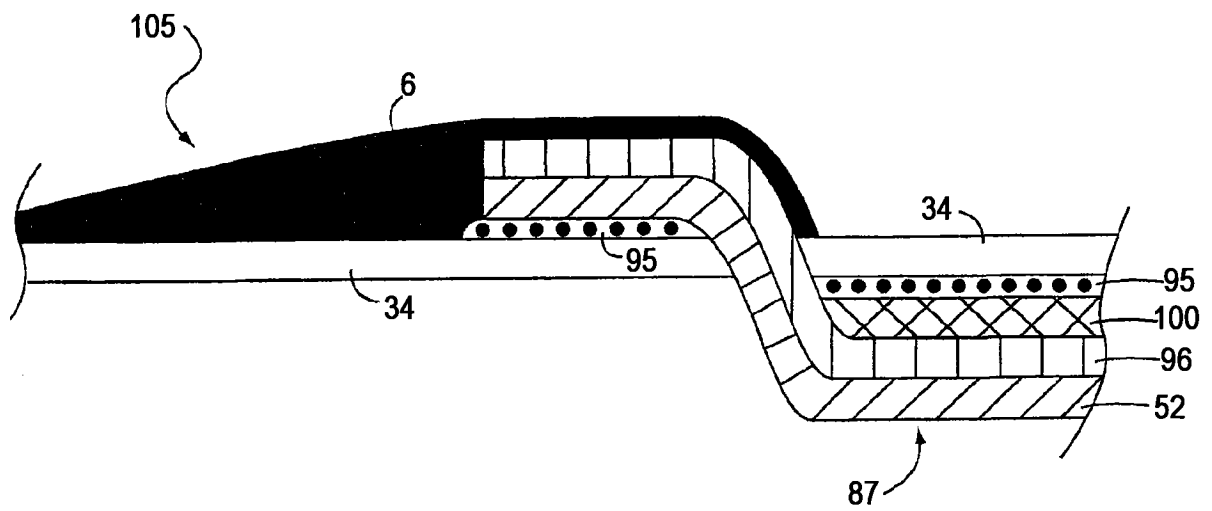


图2C

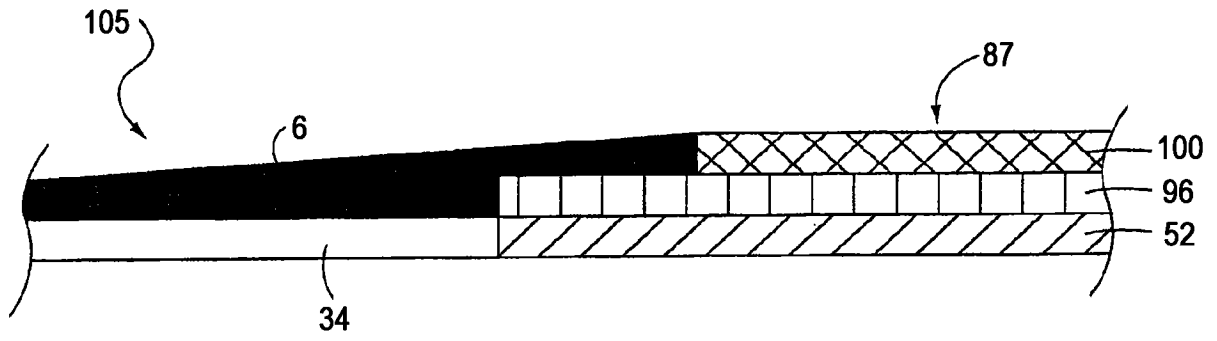


图2D

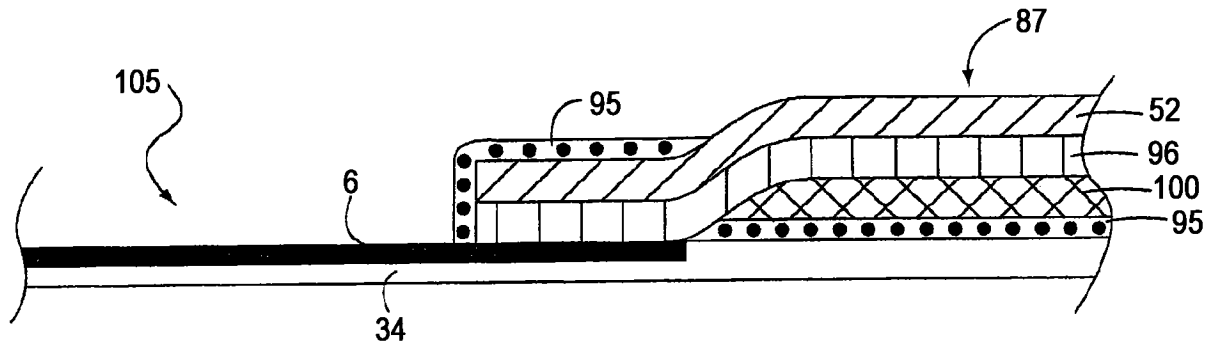


图2E

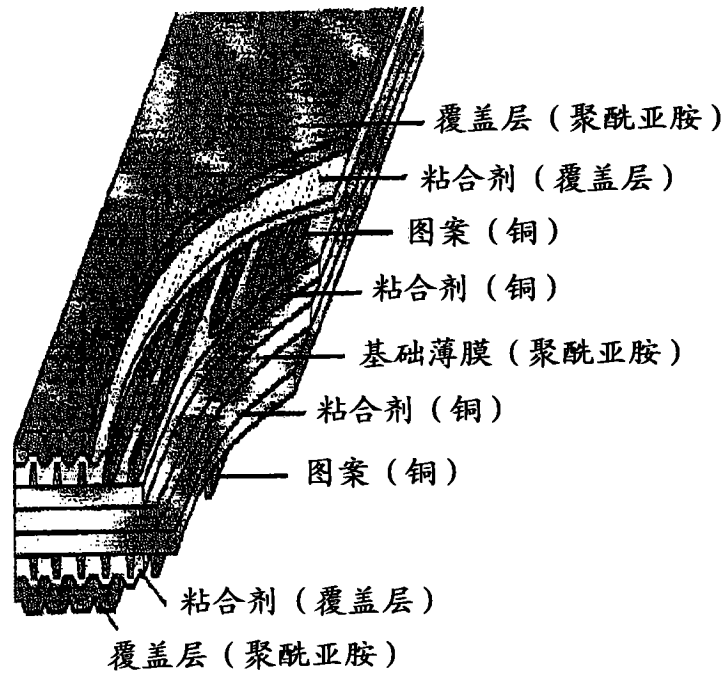


图2F

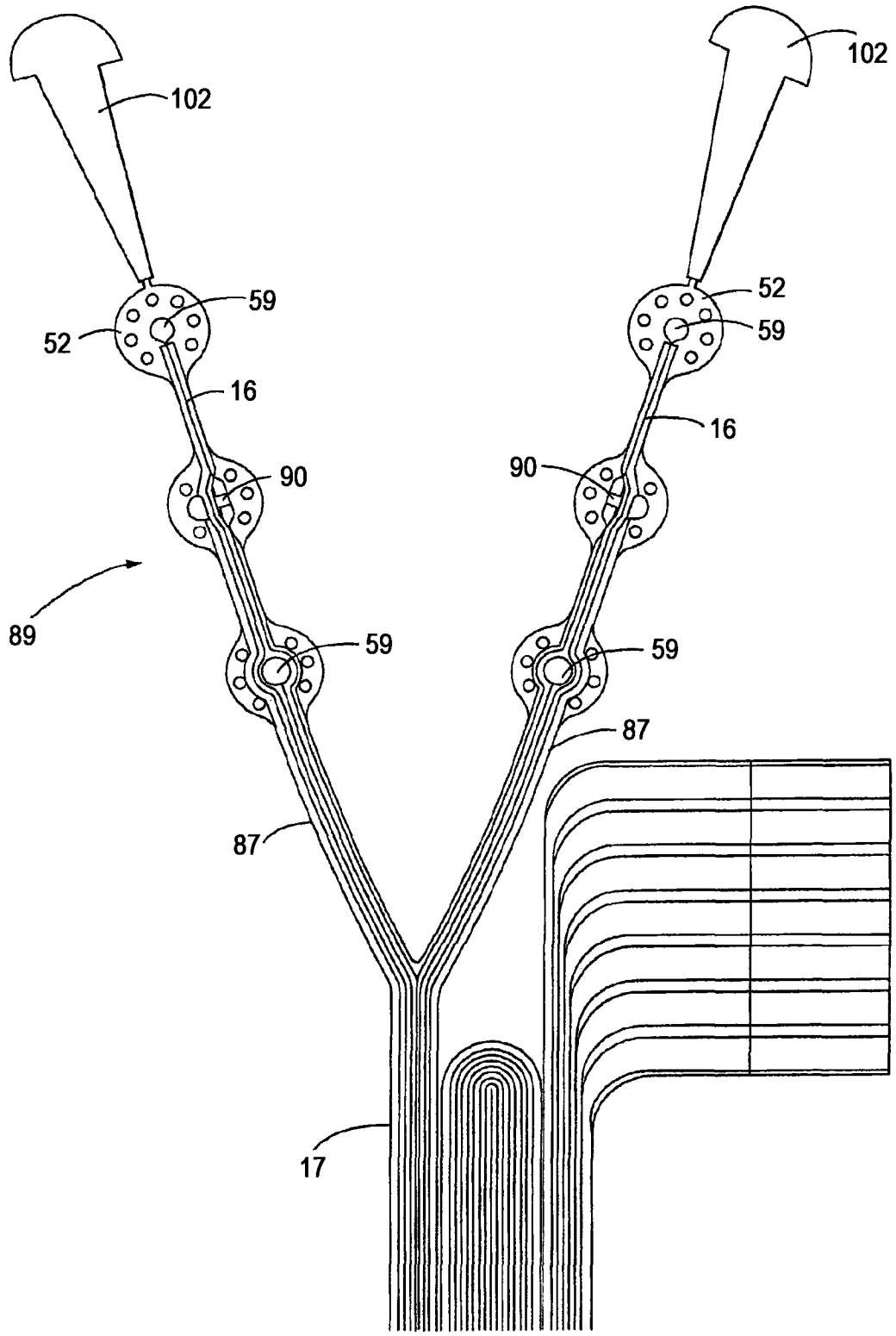


图3A

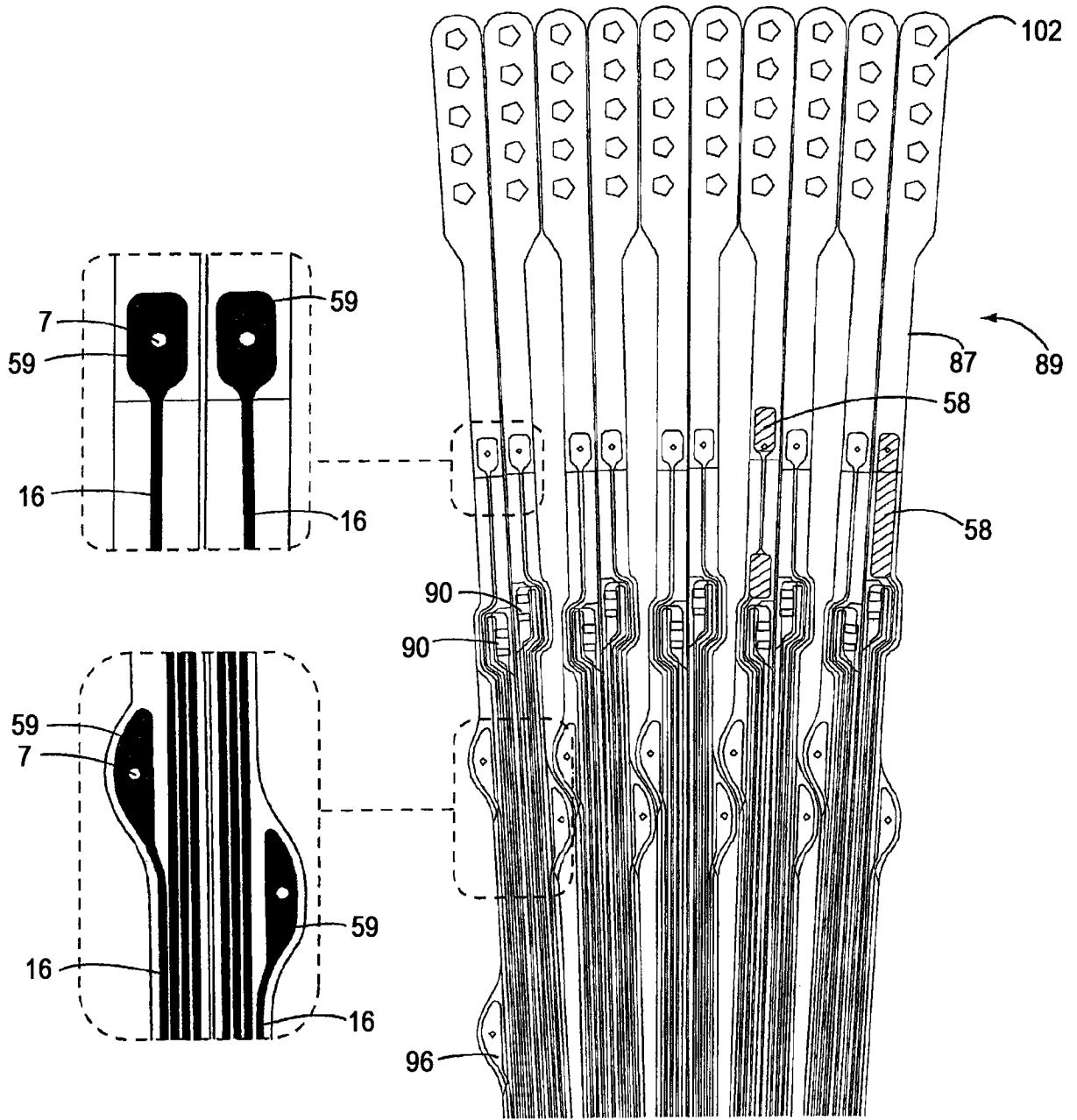


图3B

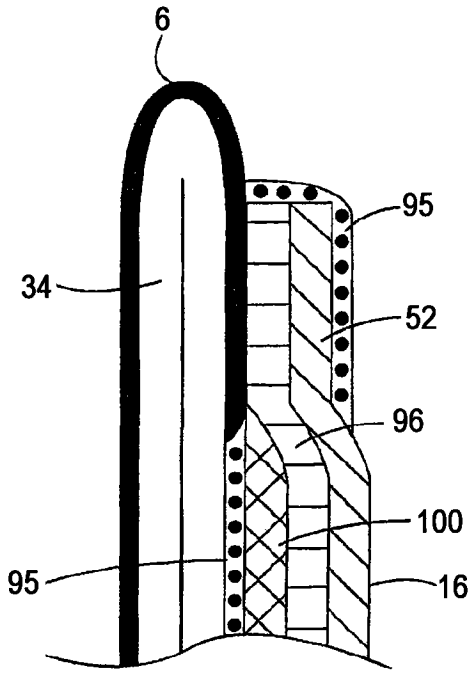


图4B

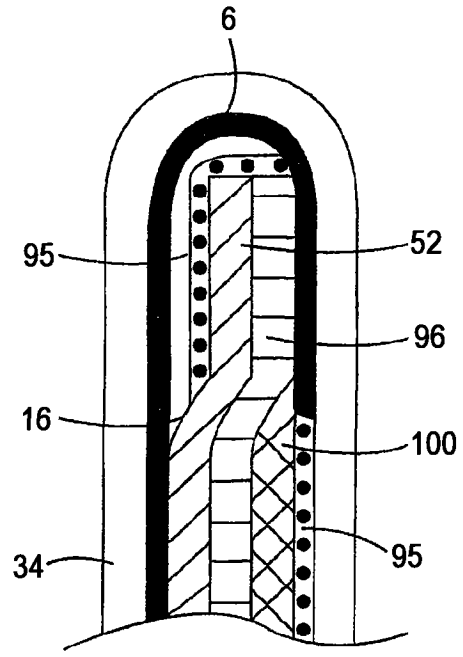


图4C

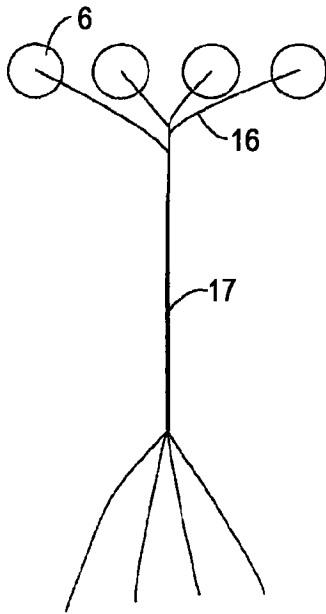


图5A

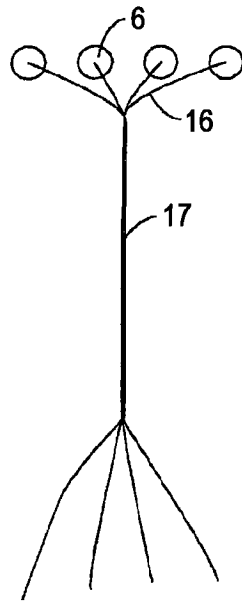


图5B

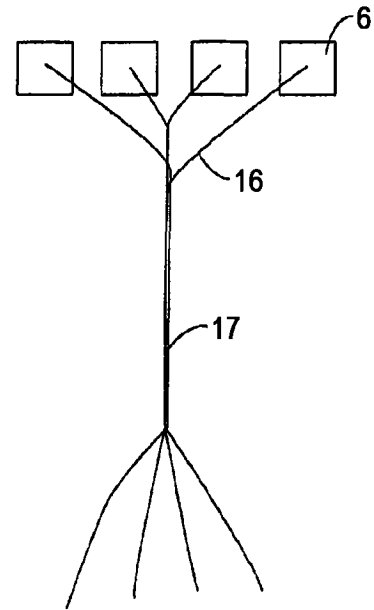


图5C

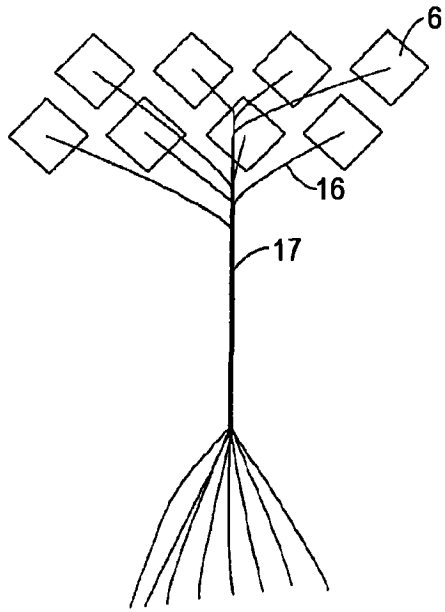


图5D

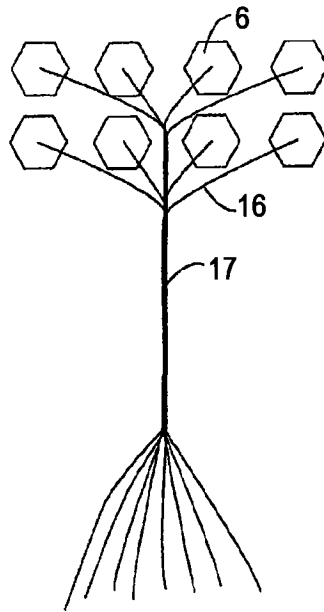


图5E

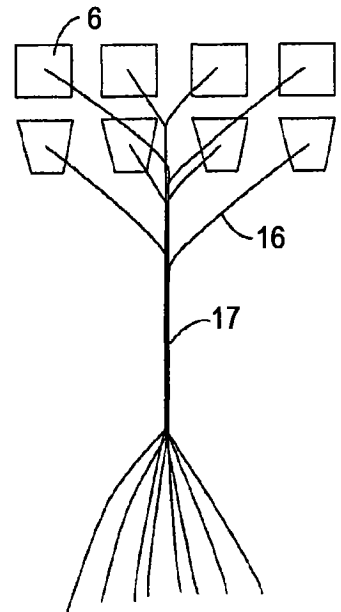


图5F

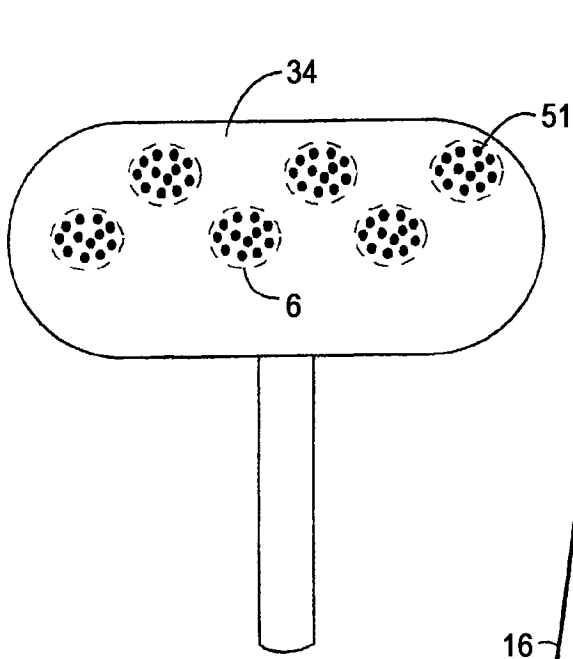


图 6A

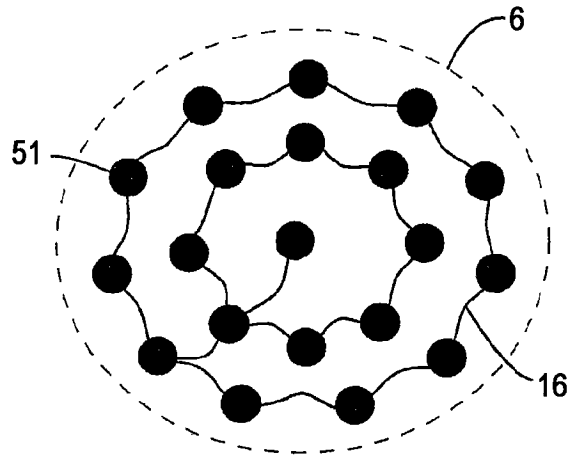


图 6B

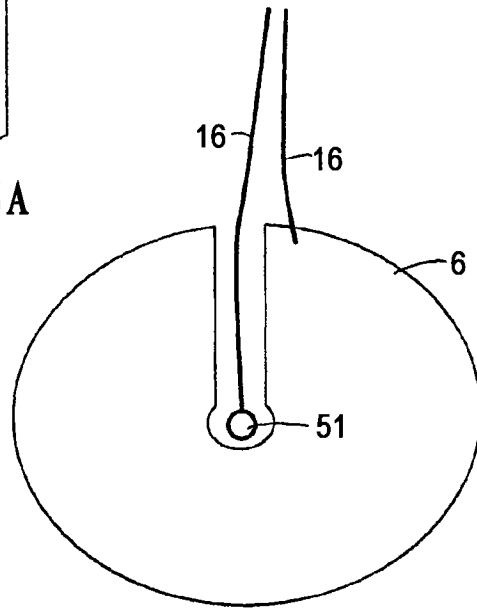


图 6C

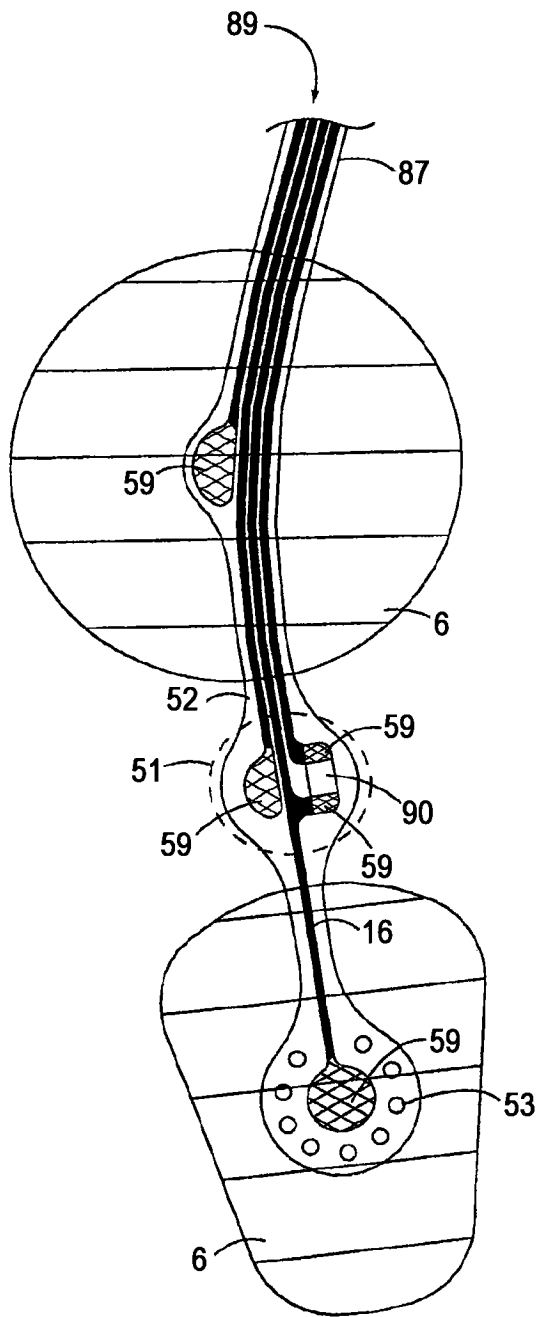


图7A

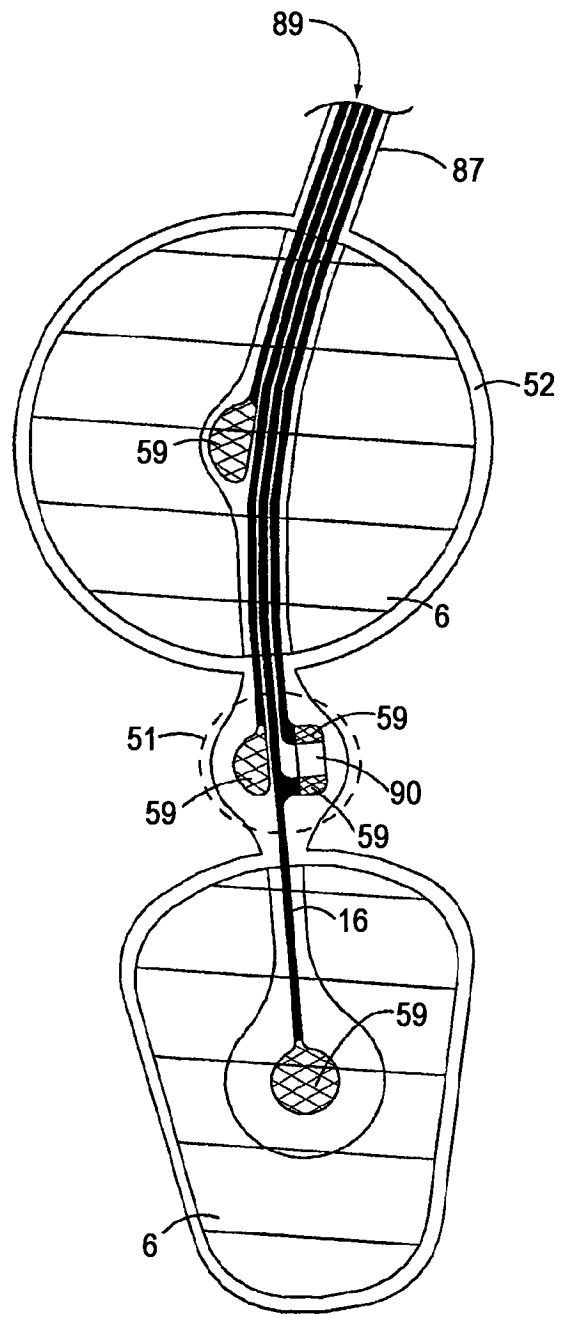


图7B

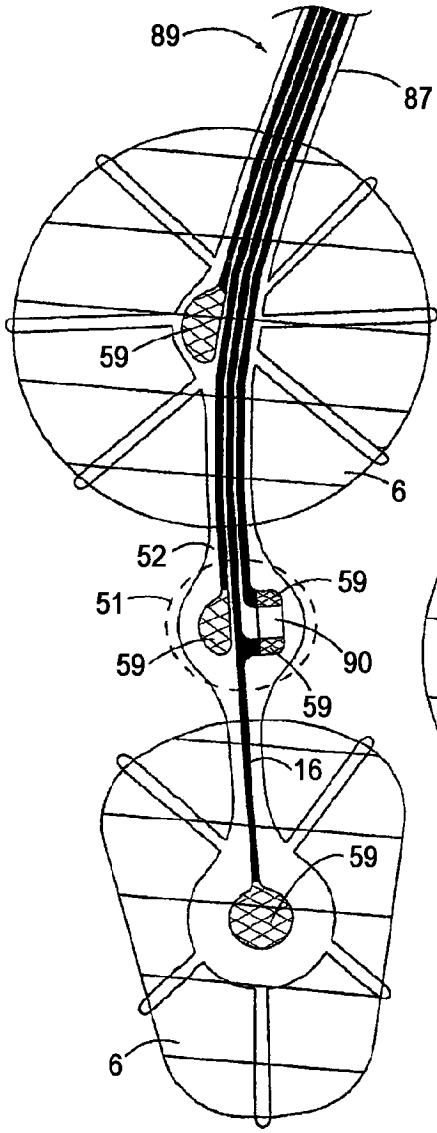


图 7C

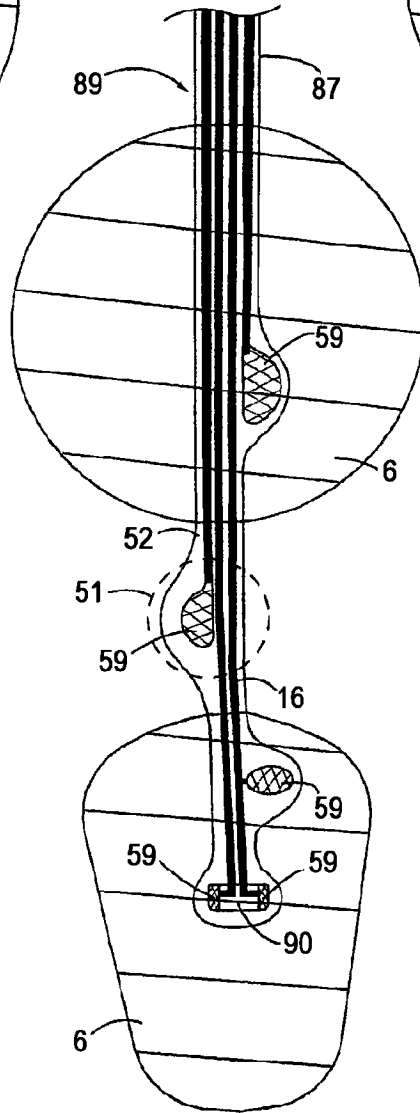


图 7D

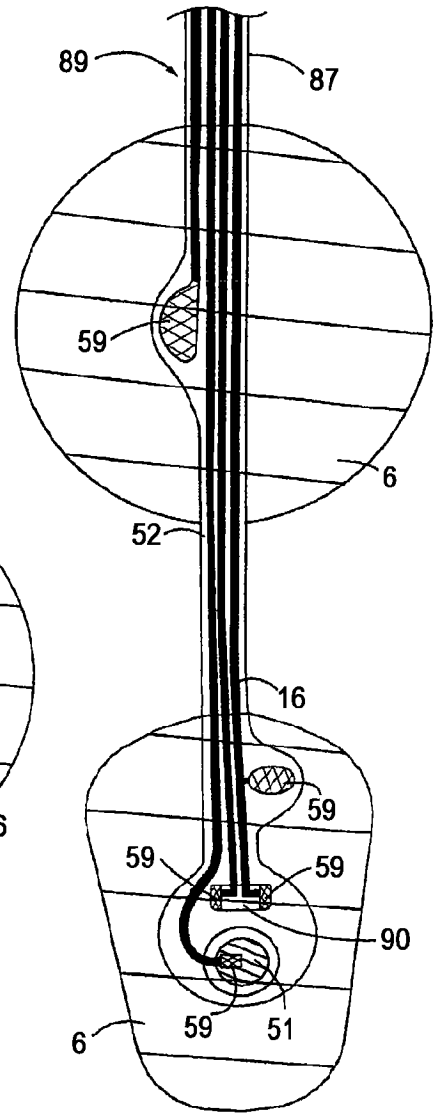


图 7E

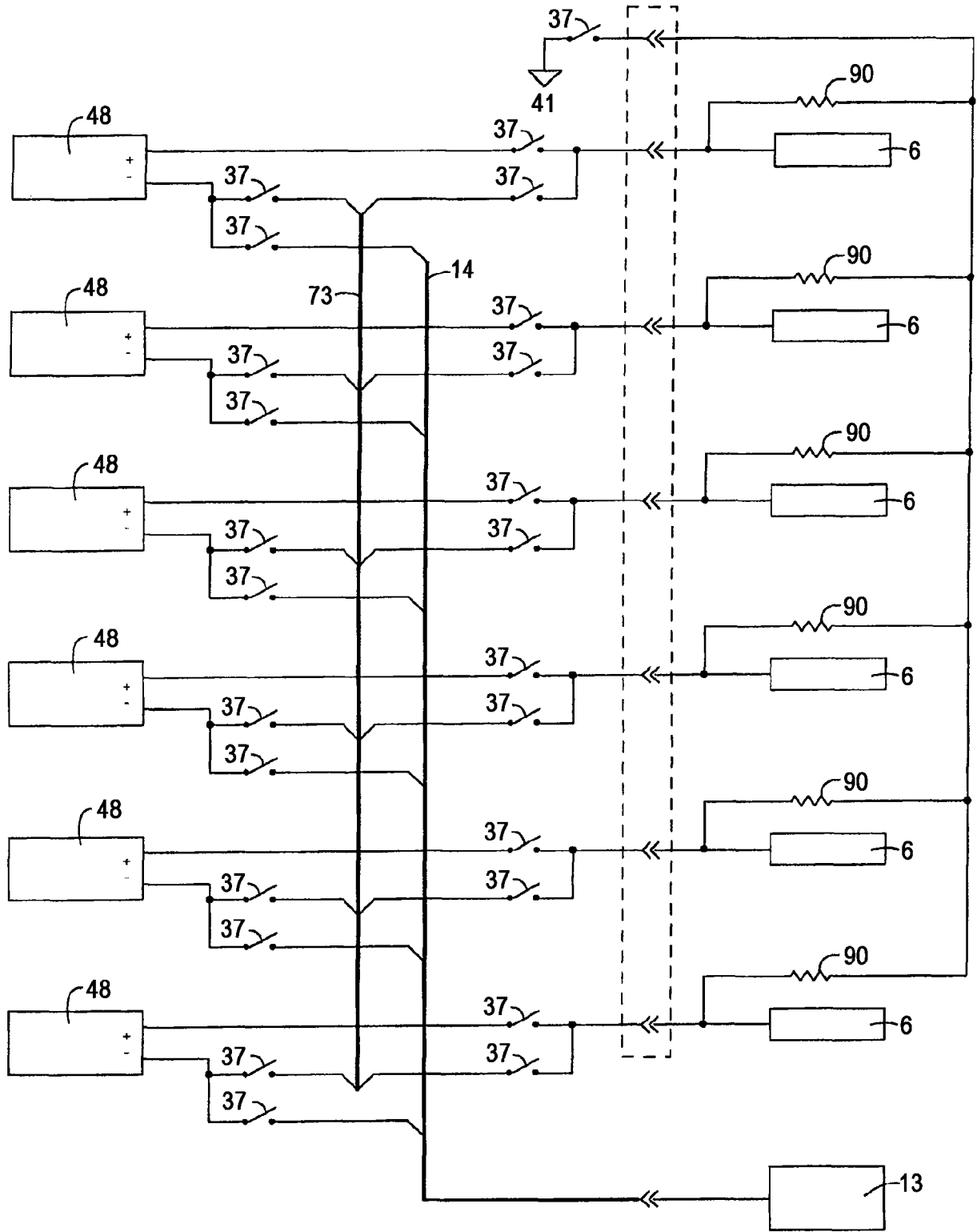


图8

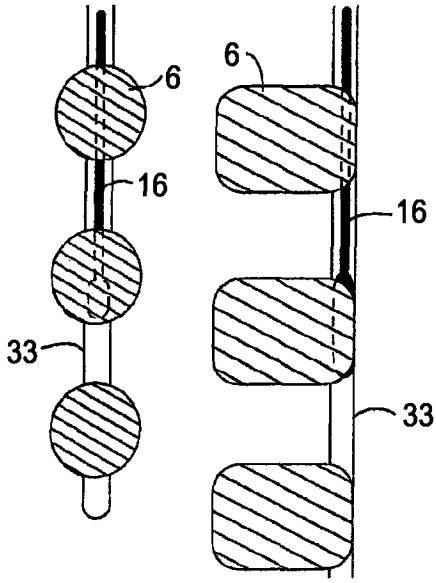


图9A

图9B

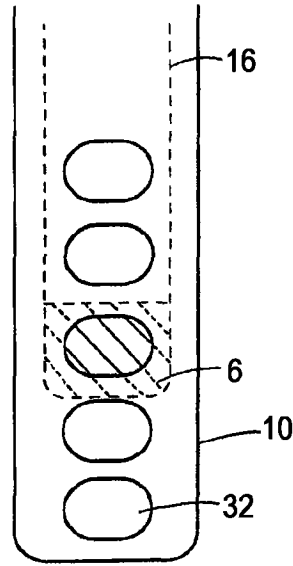


图10

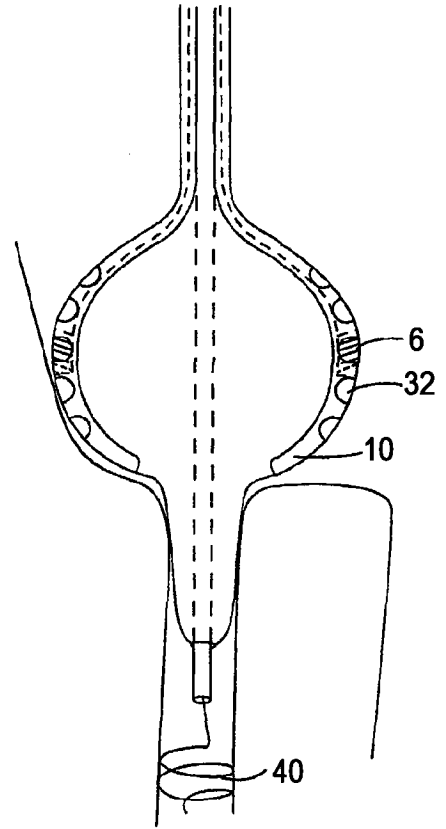


图11

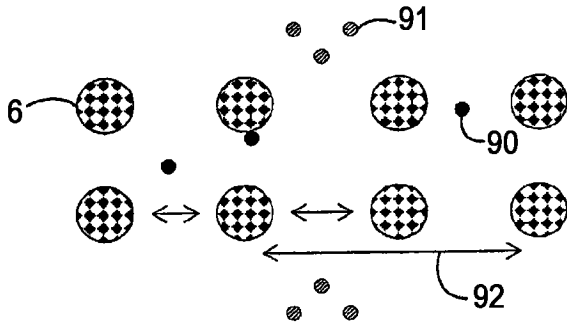


图12

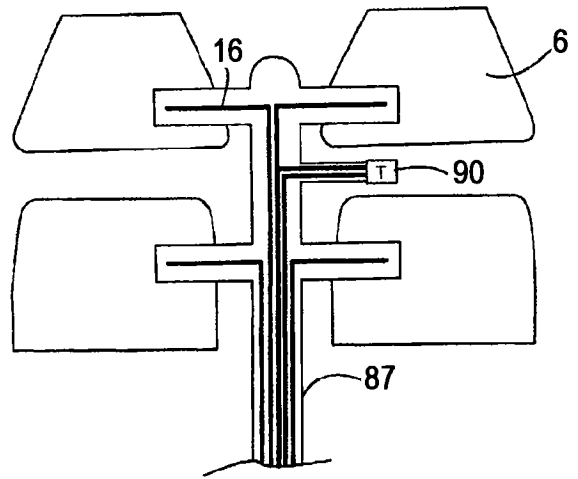


图13A

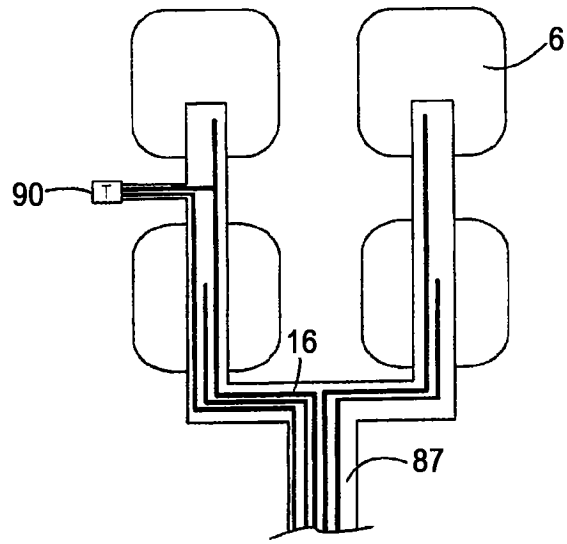


图13B

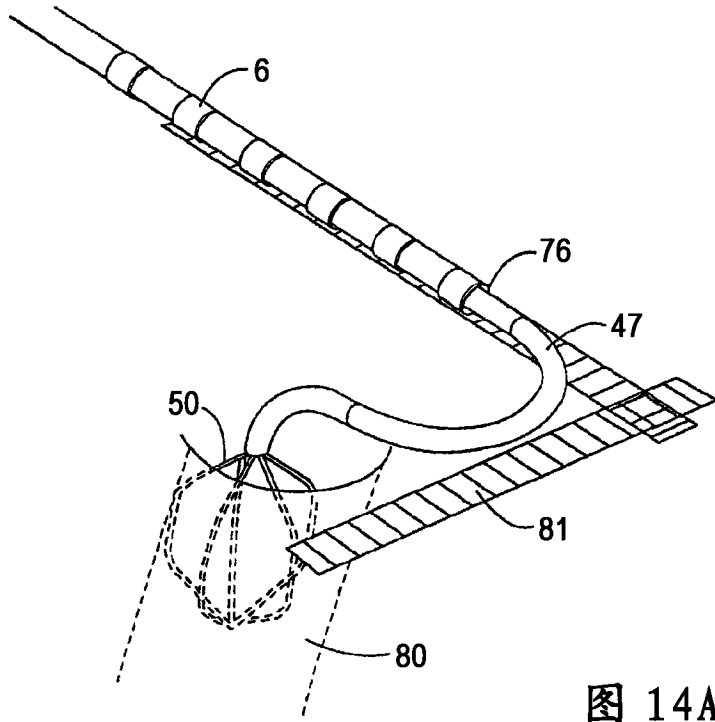


图 14A

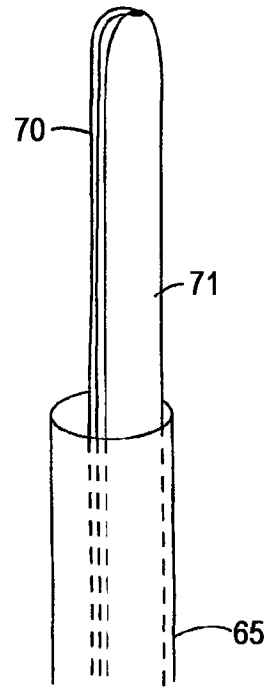


图15A

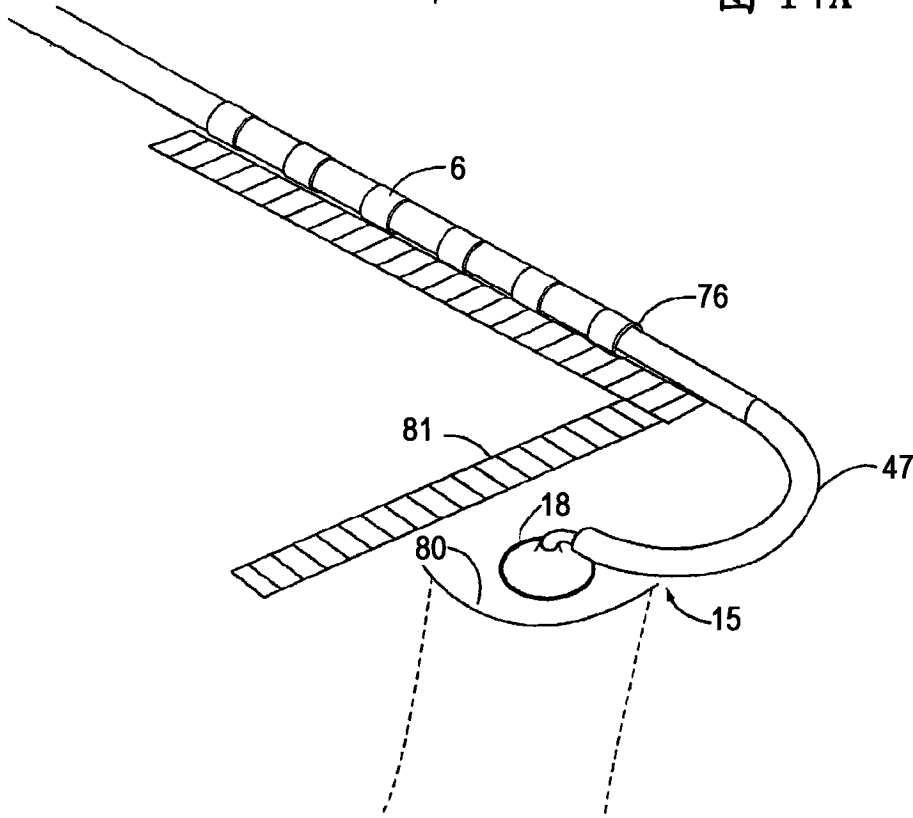


图 14B

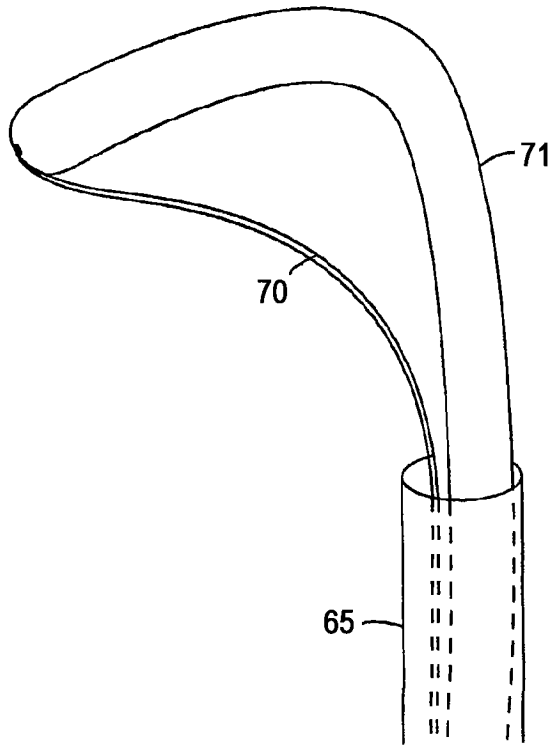


图15B

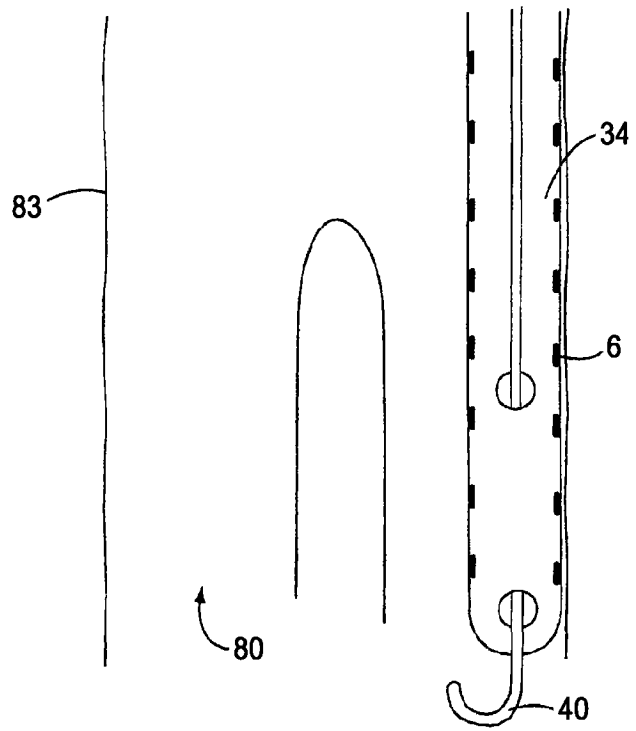


图16A

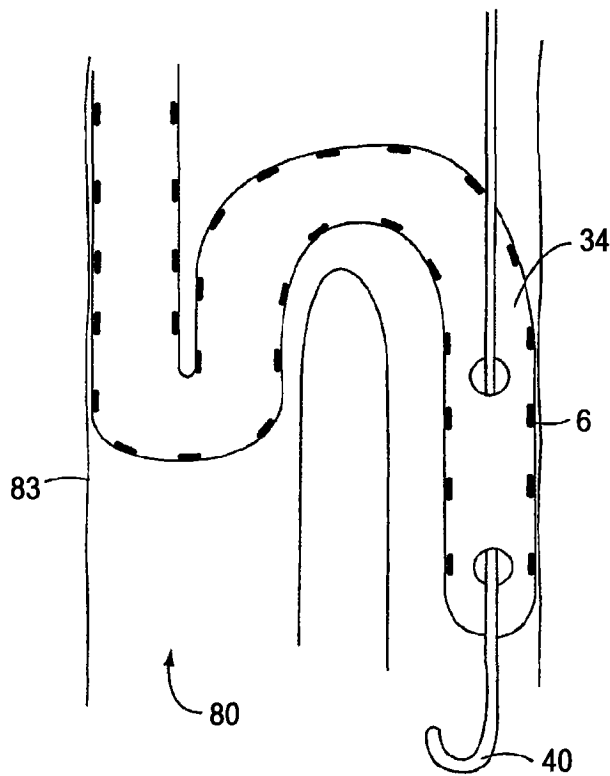


图16B

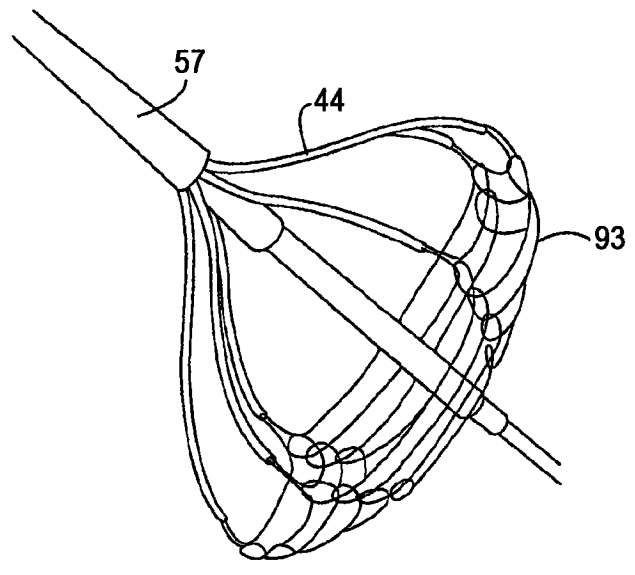
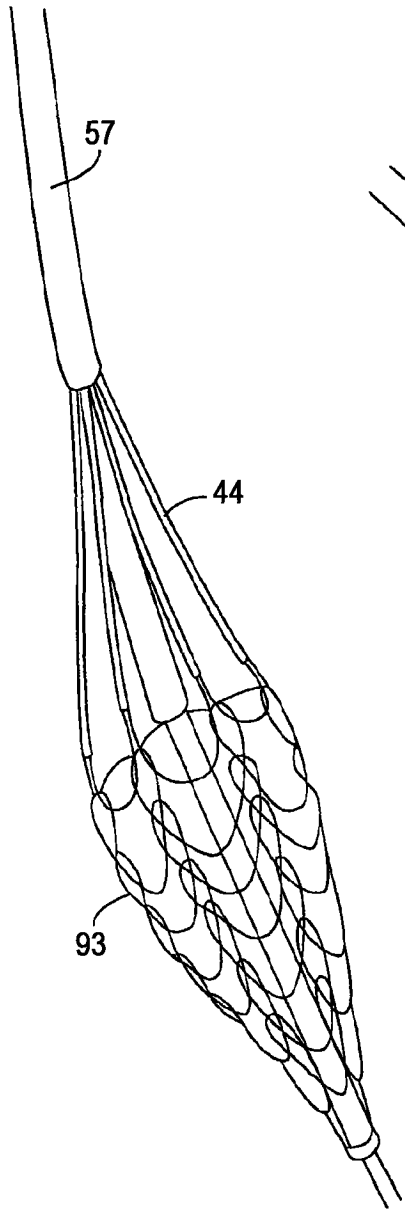


图 17B

图 17A

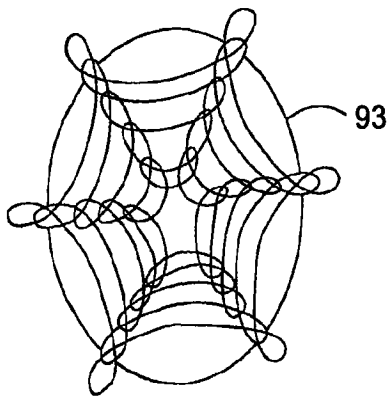


图 17C

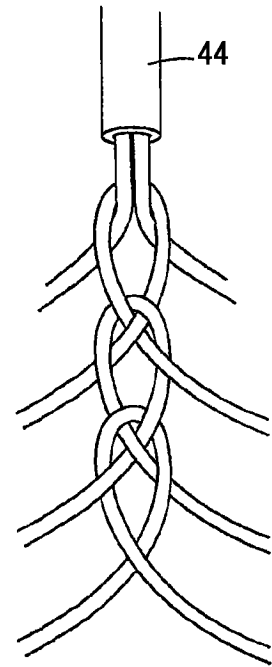


图 17D

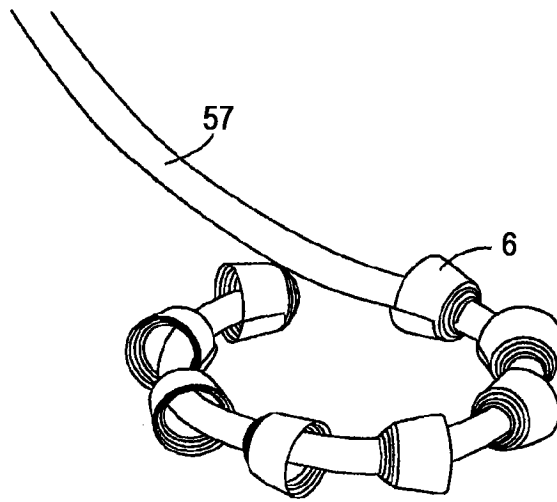


图17E

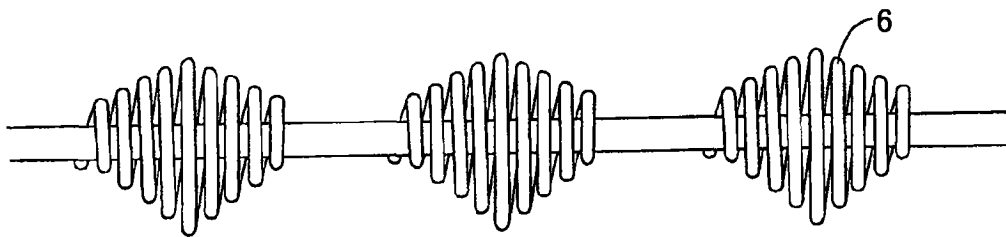


图17F

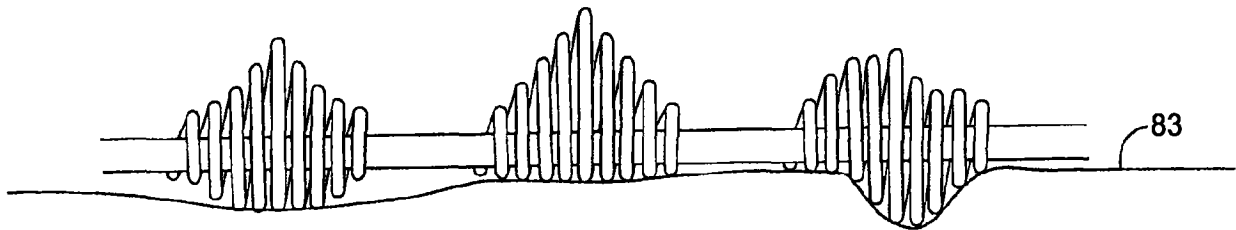


图17G

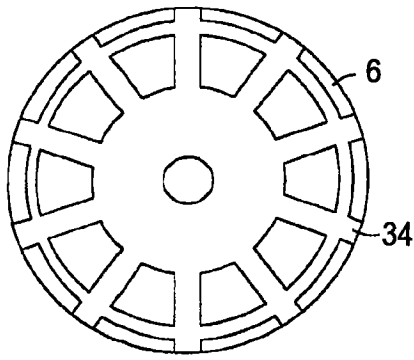


图18A

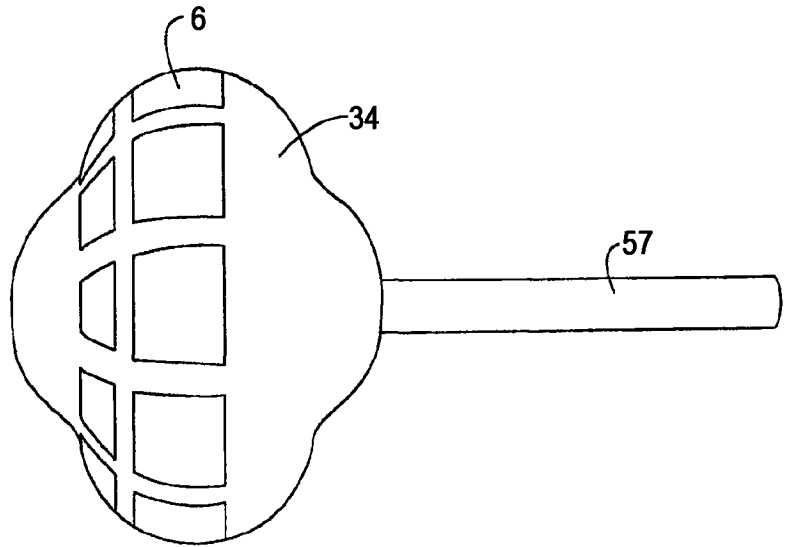


图18B

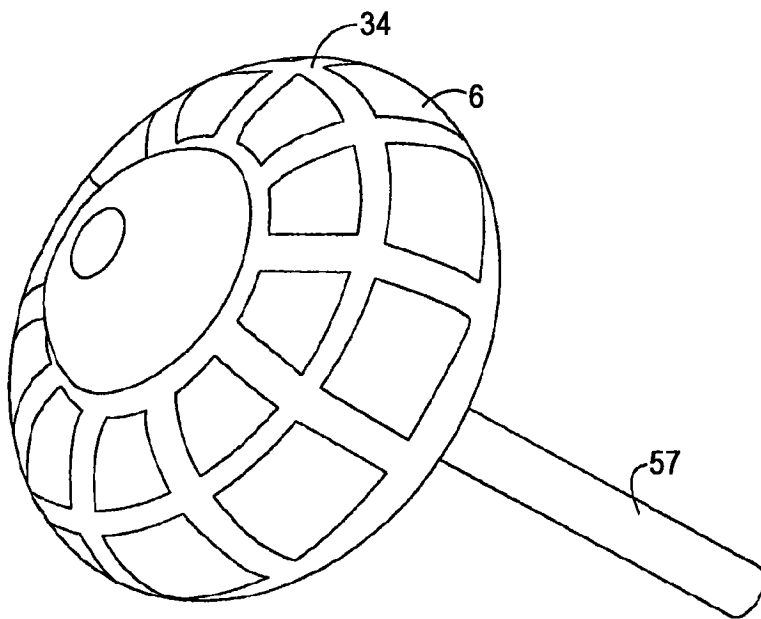


图18C

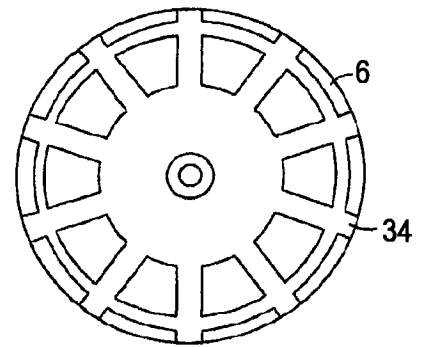


图18D

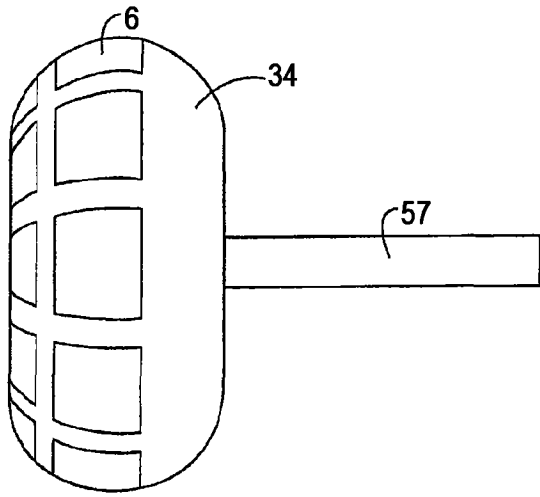


图18E

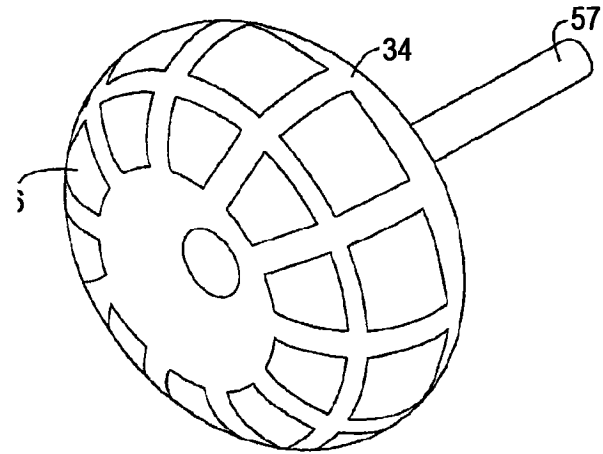


图18F

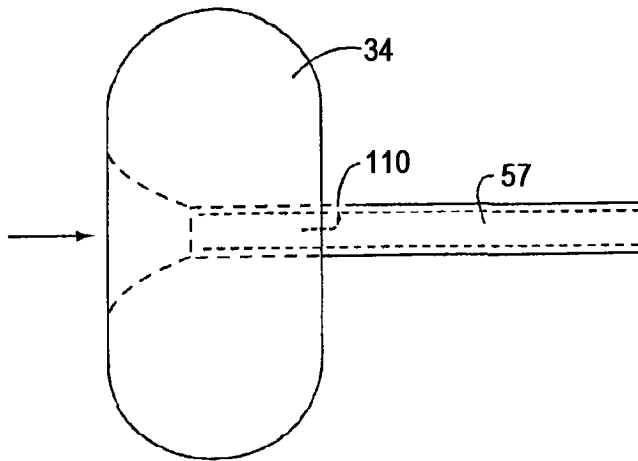


图18G

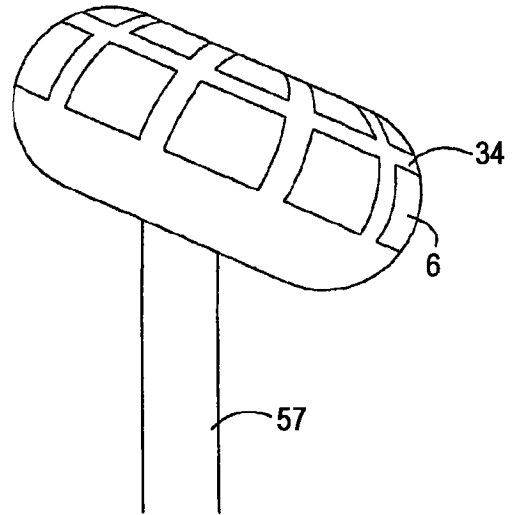


图18H

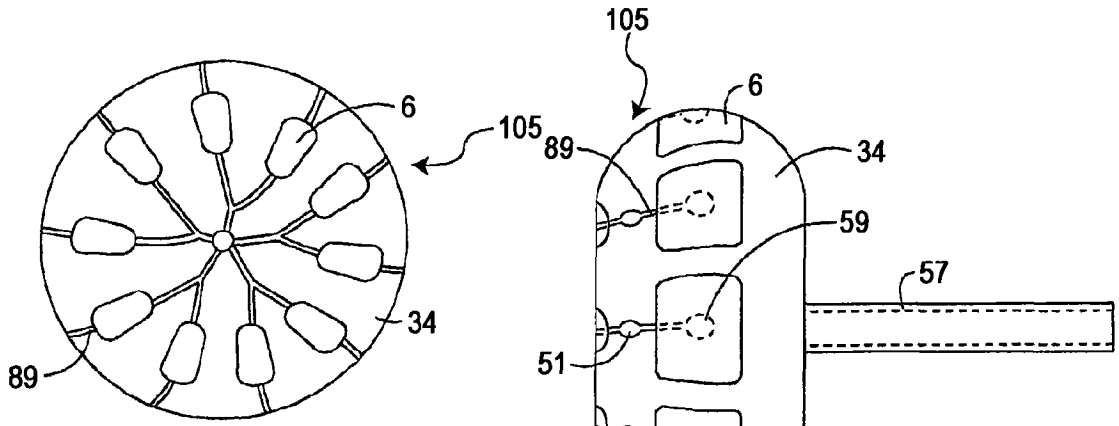


图 18I

图 18J

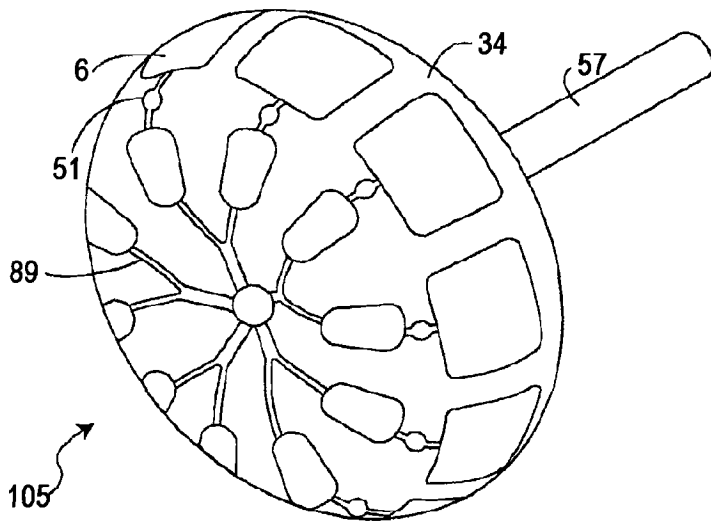


图 18K

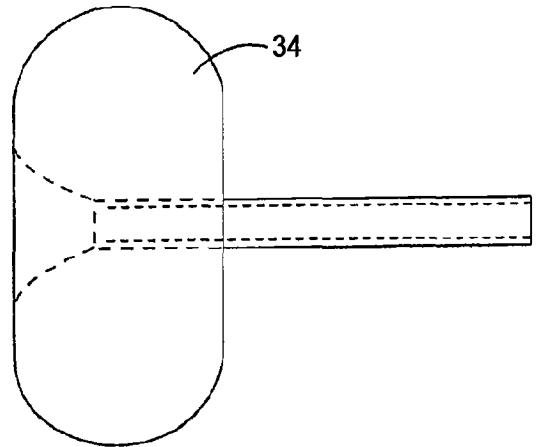


图 18L

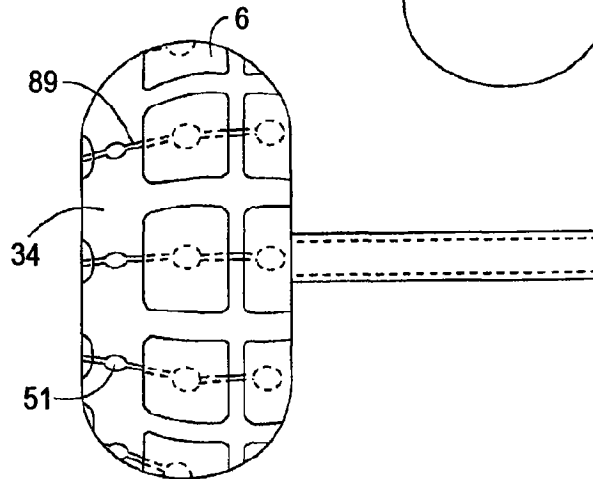


图 18M

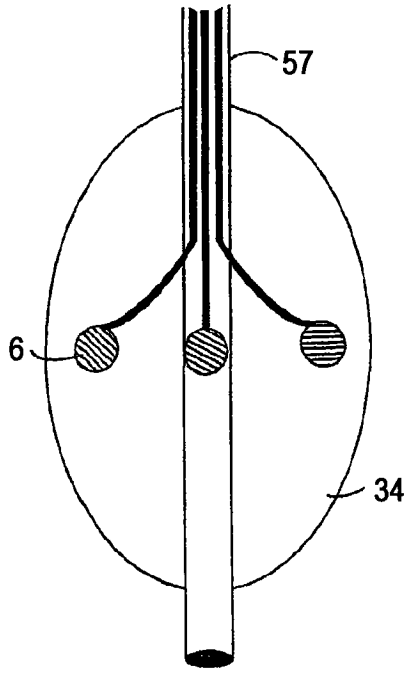


图19A

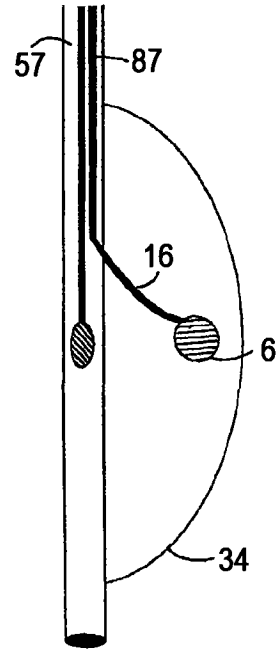


图19B

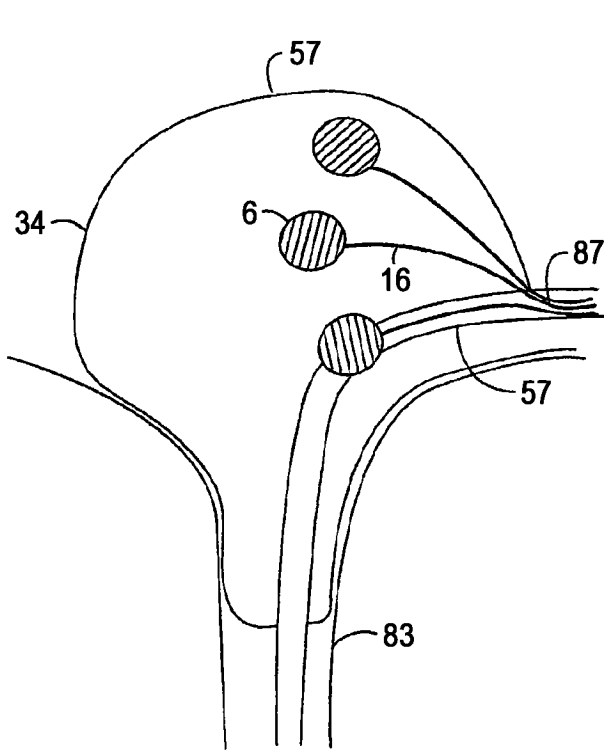


图19C

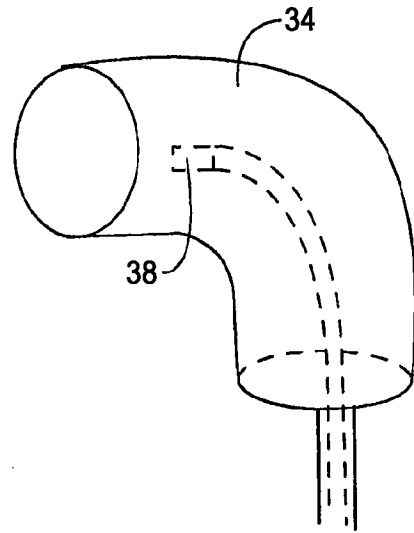


图19D

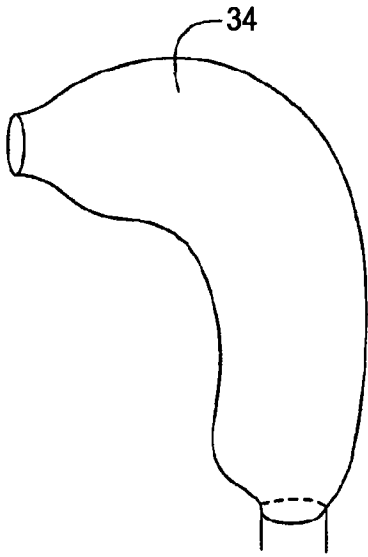


图19E

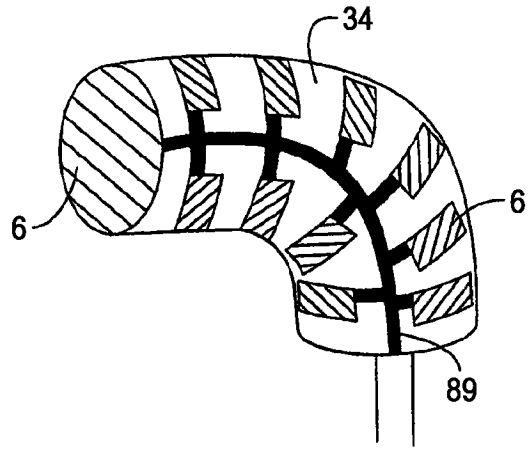


图19F

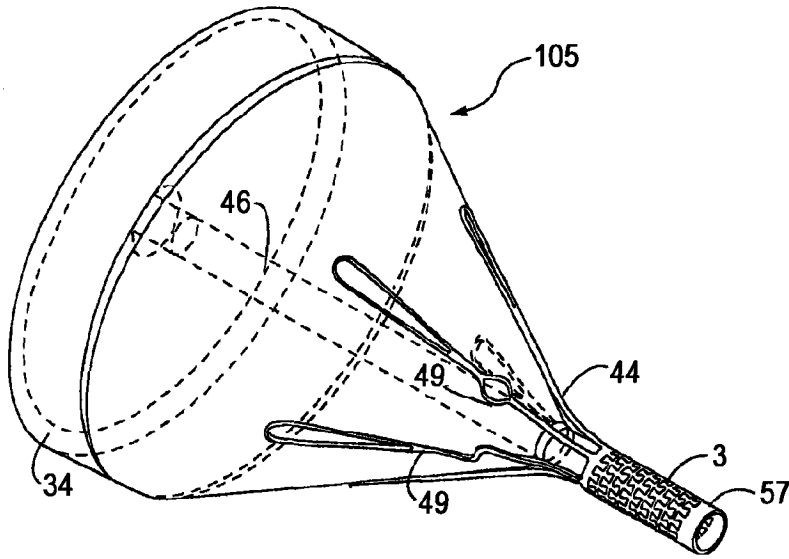


图 20A

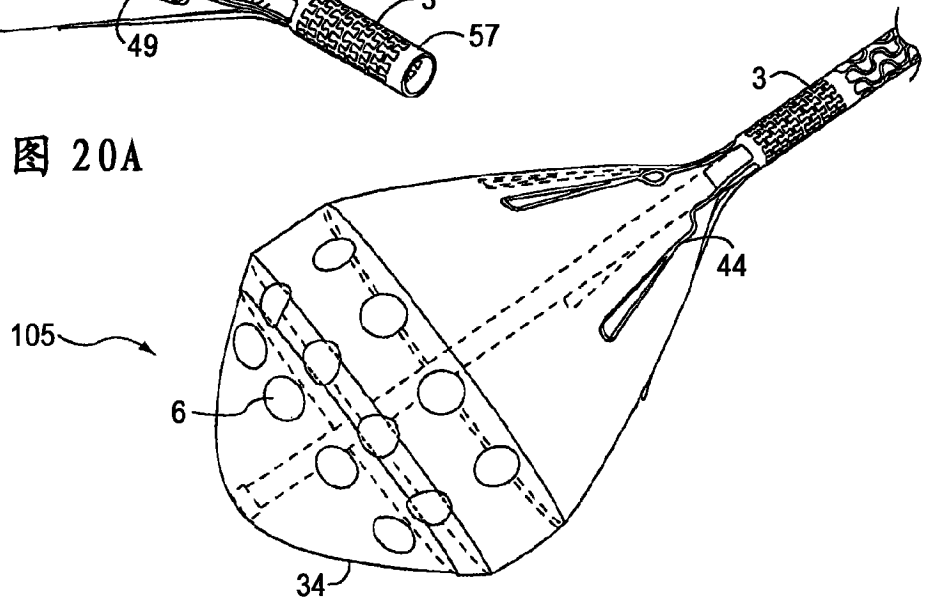


图 20B

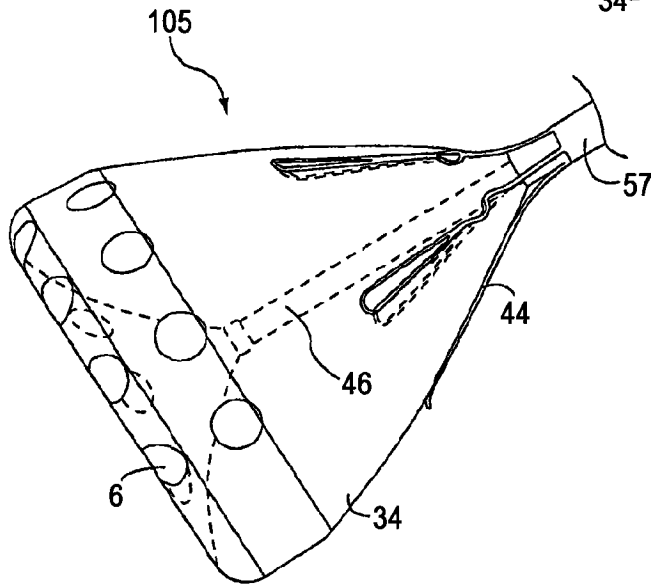


图 20C

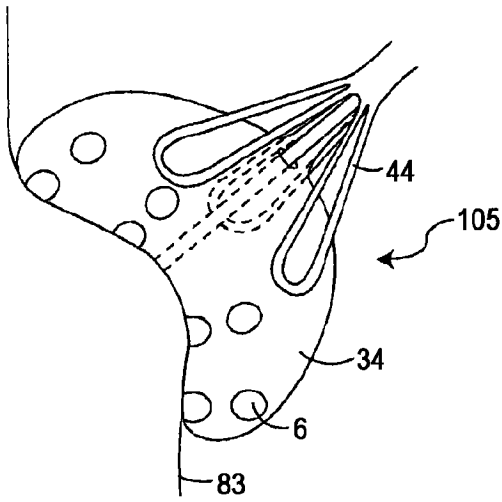


图 21A

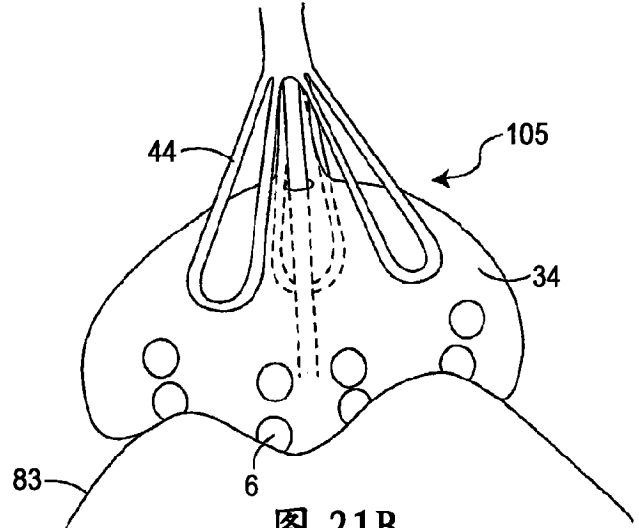


图 21B

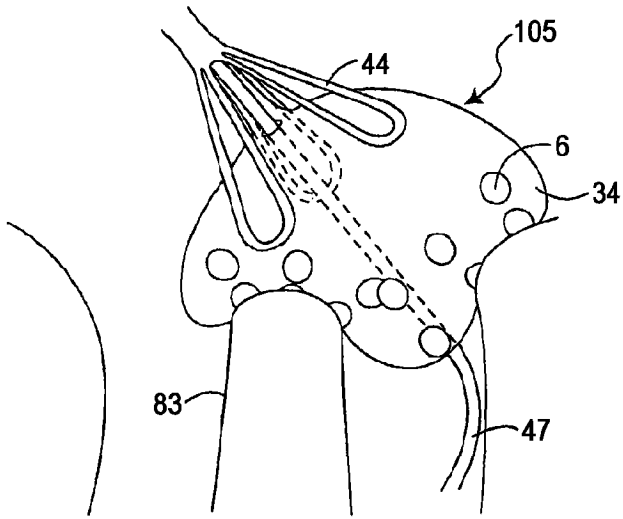


图 21C

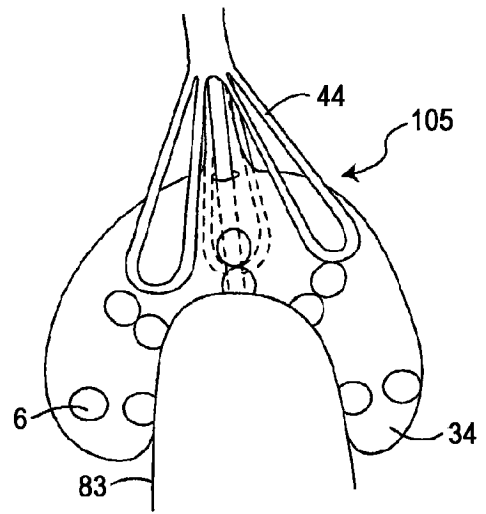


图 21D

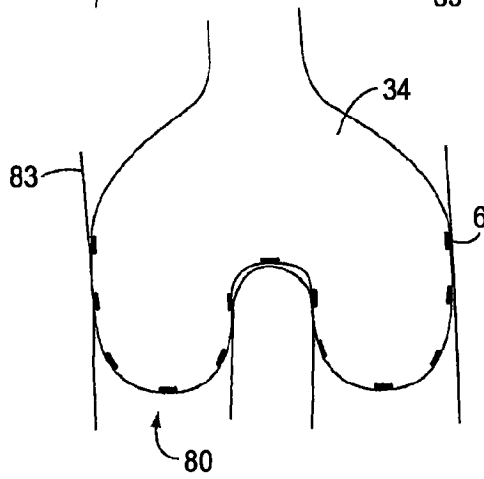


图 21E

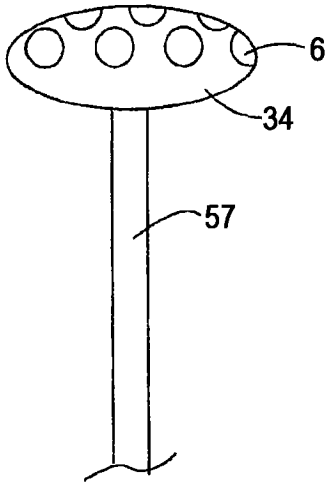


图22A

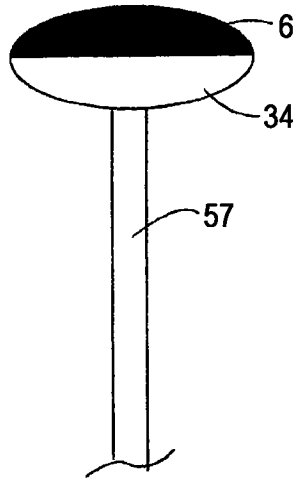


图22B

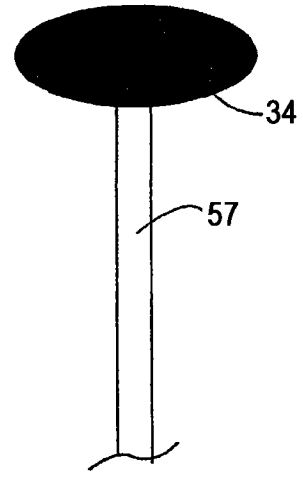


图22C

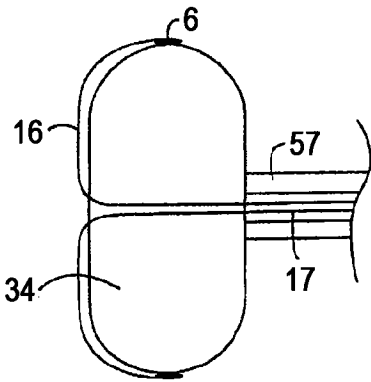


图23A

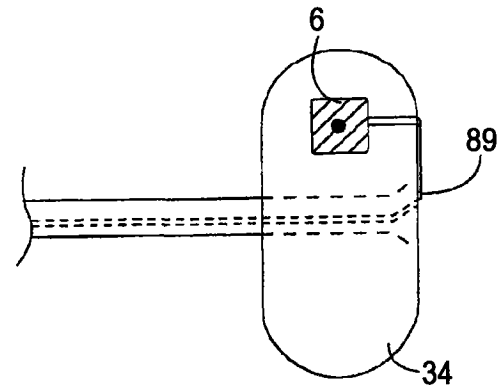


图23B

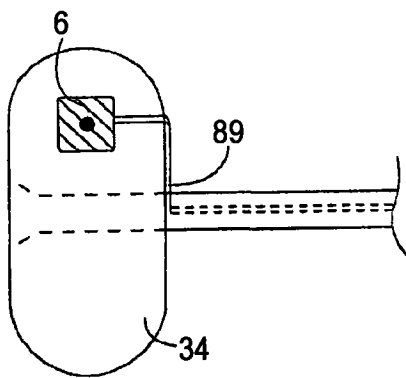


图23C

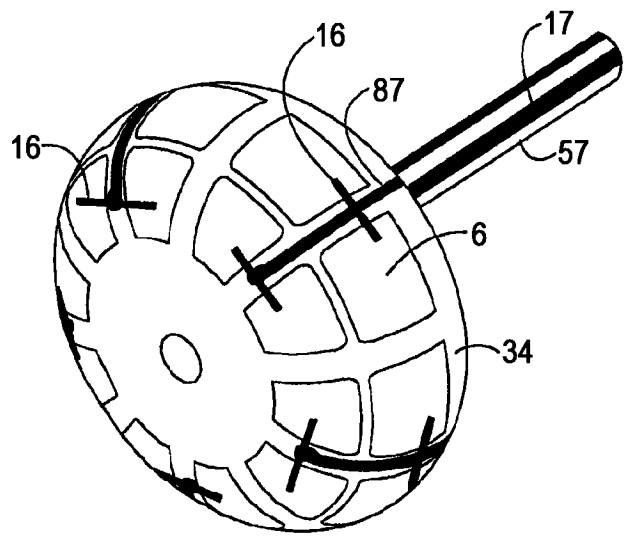


图23D

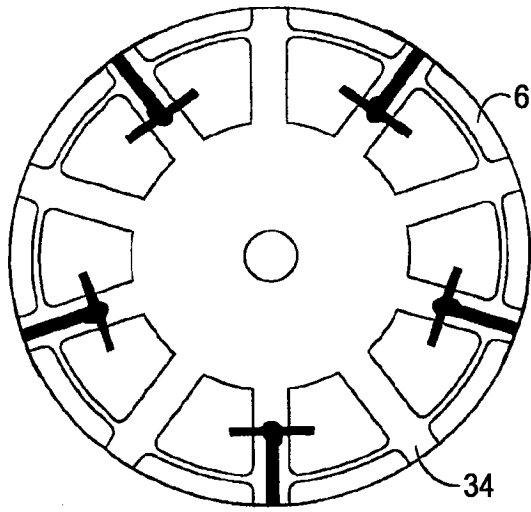


图23E

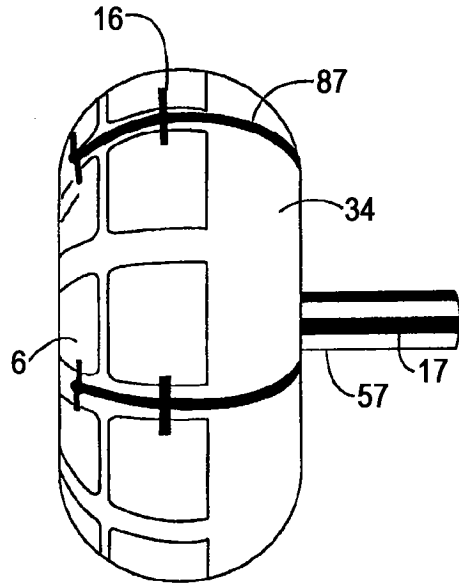


图23F

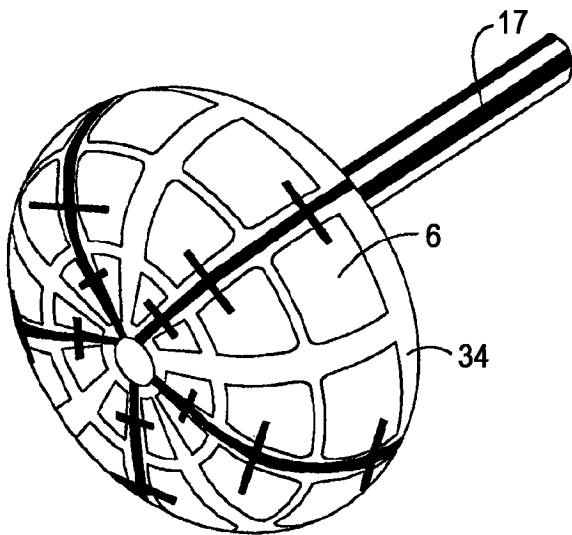


图23G

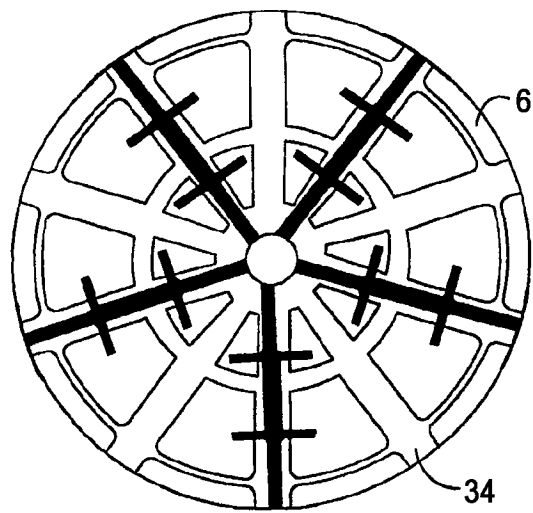


图23H

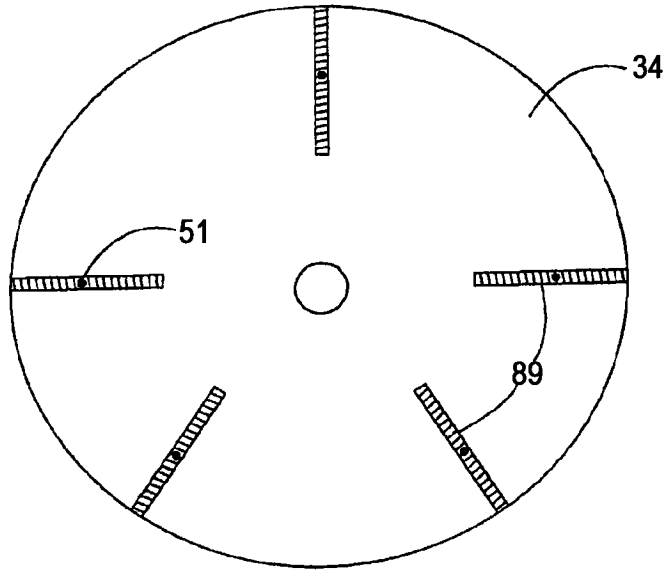


图24A

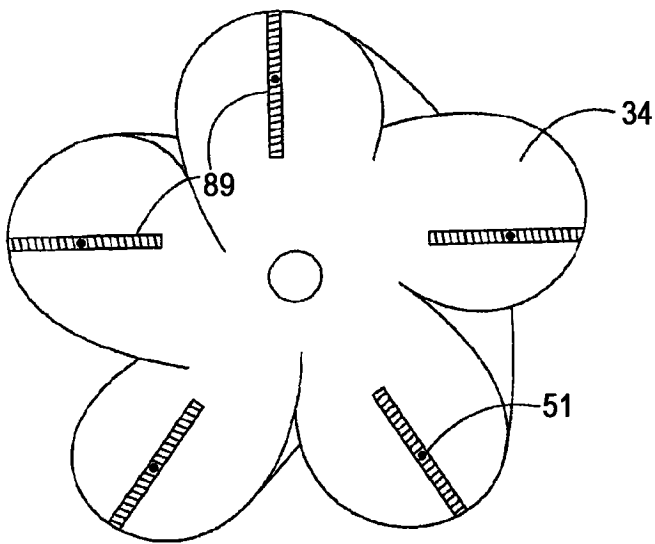


图24B

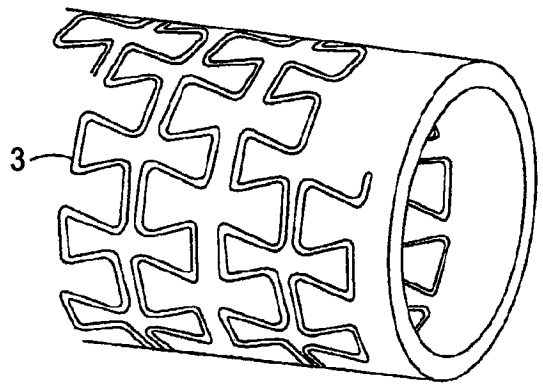


图25A

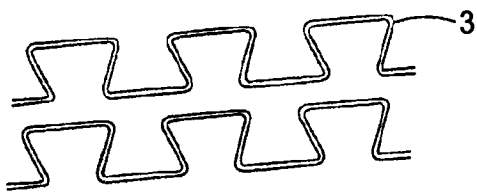


图25B

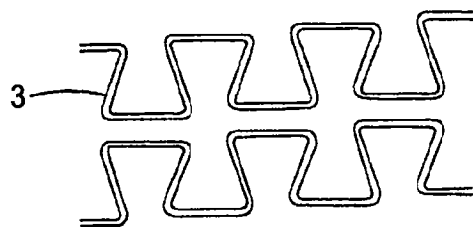


图25C

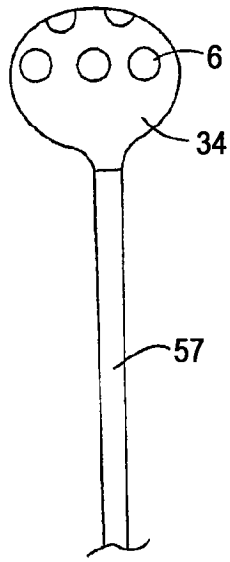


图26A

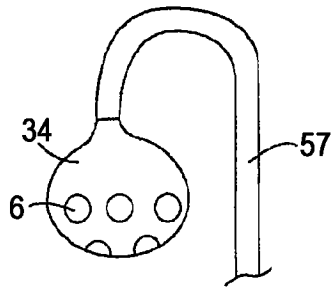


图26B

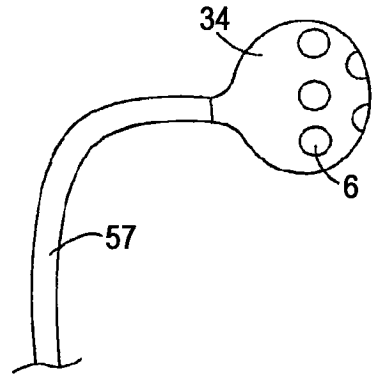


图26C

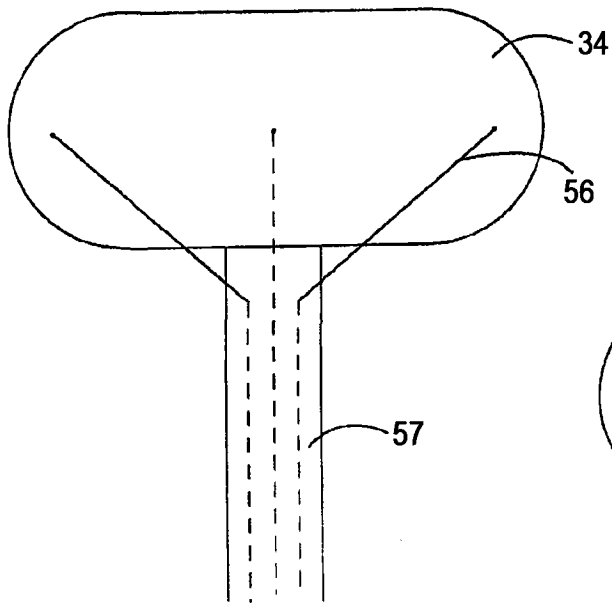


图 27A

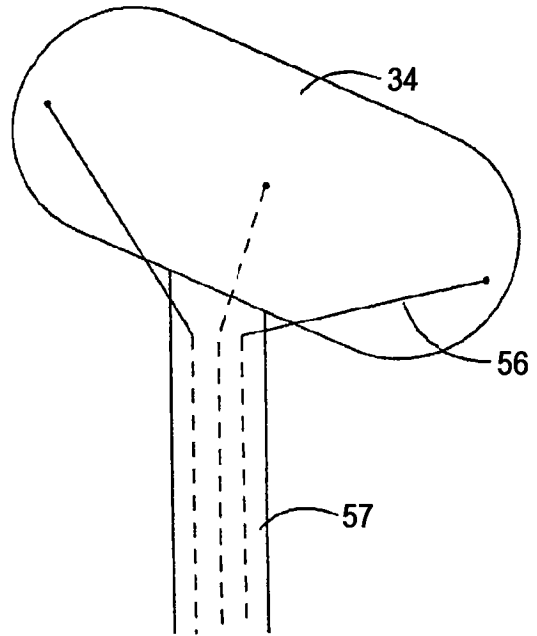


图 27B

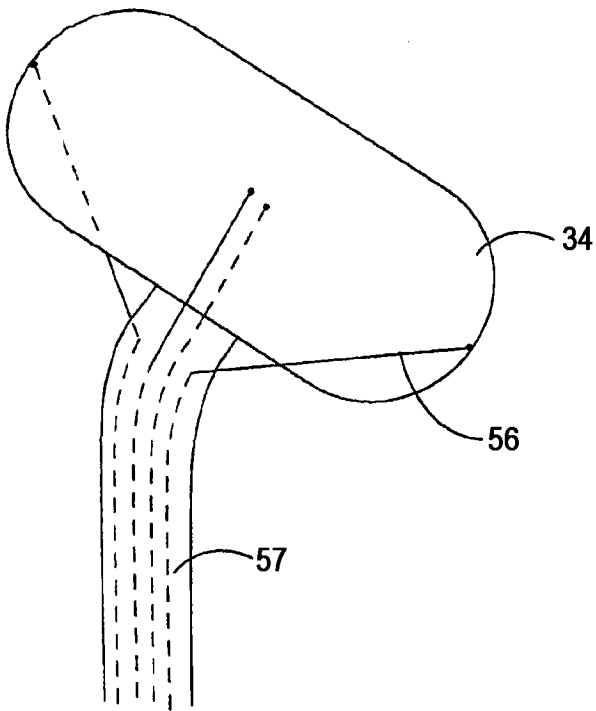


图 27C

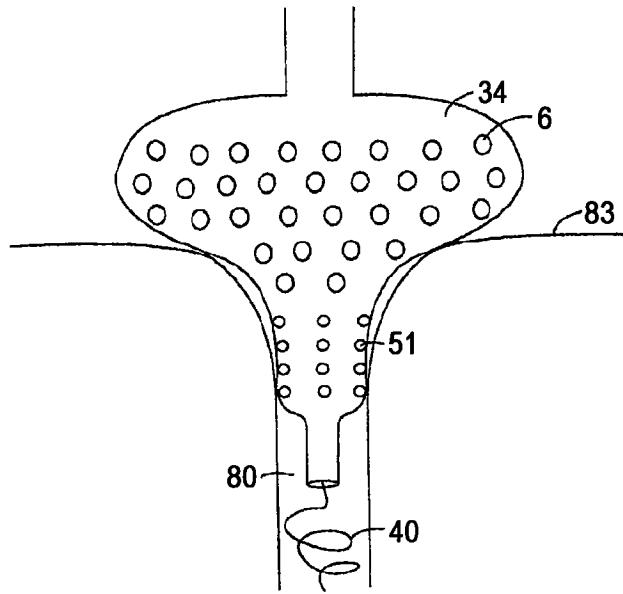


图28A

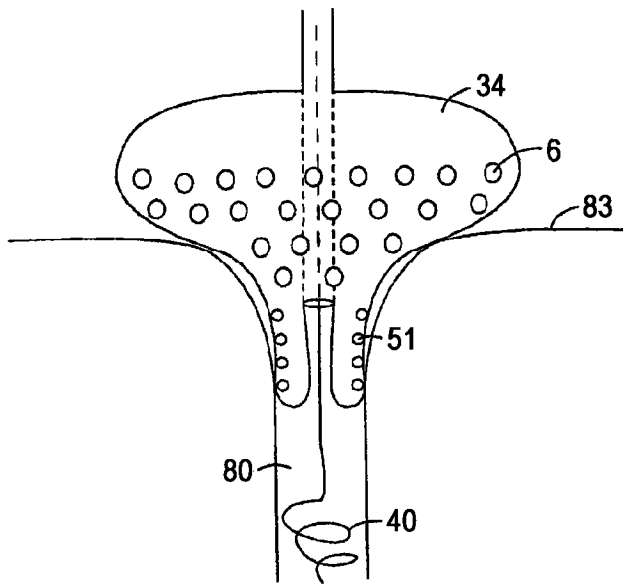


图28B

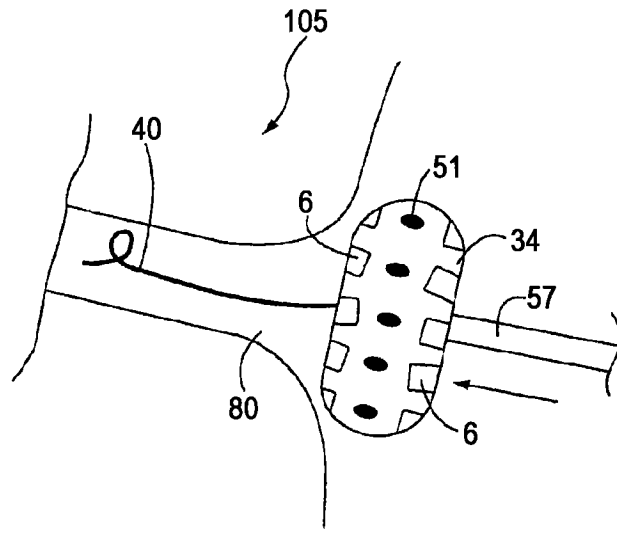


图28C

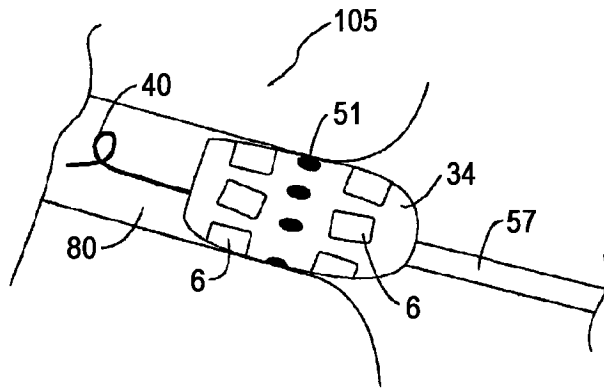


图28D

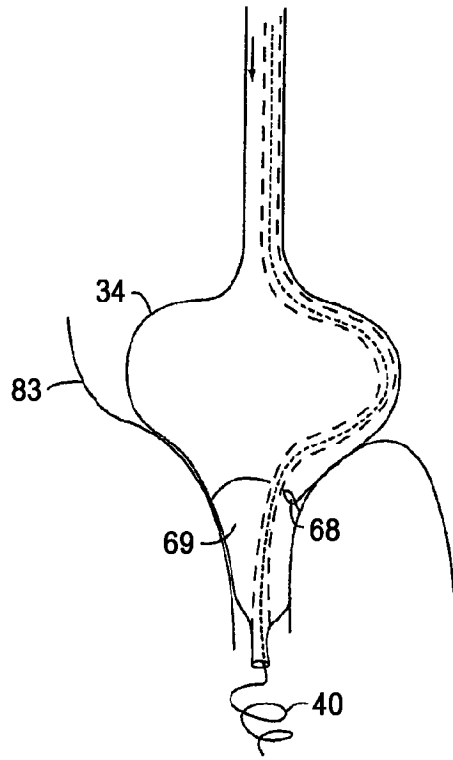


图 29A

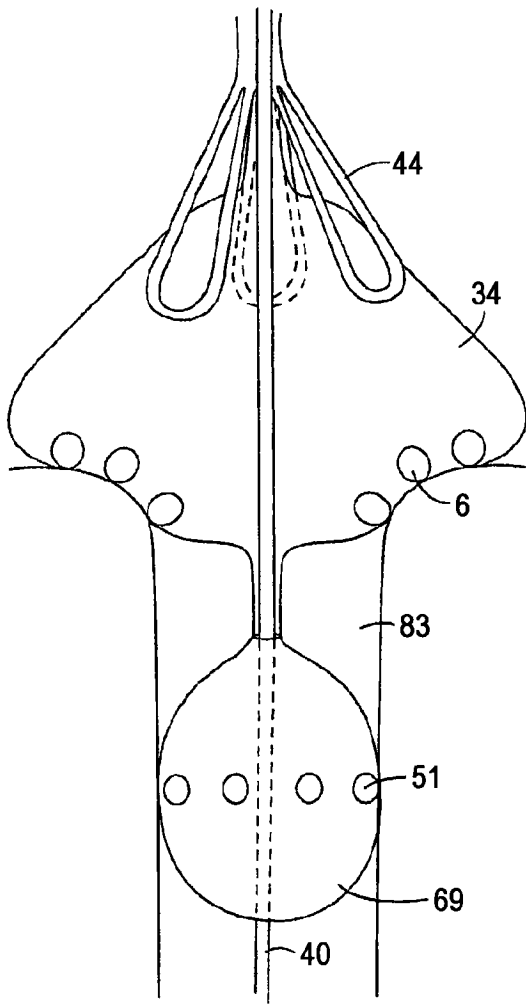


图 29B

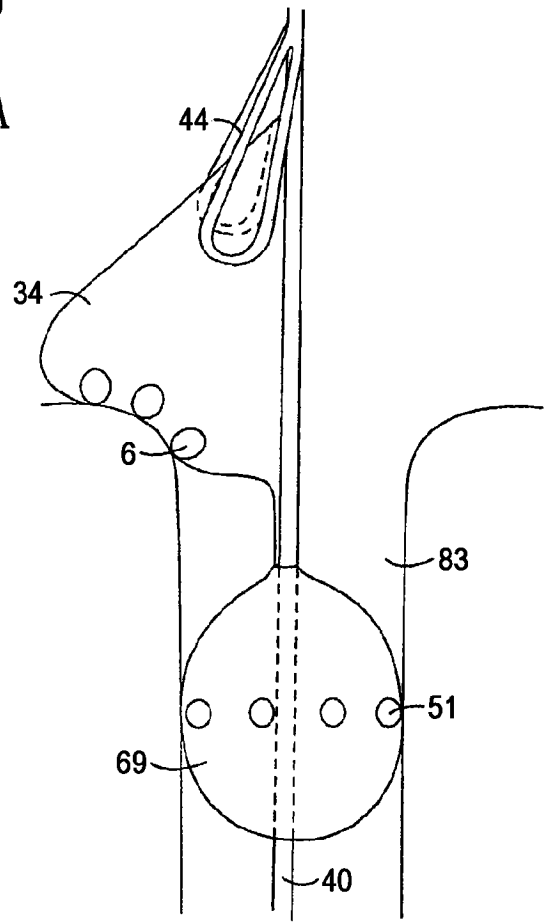


图 29C

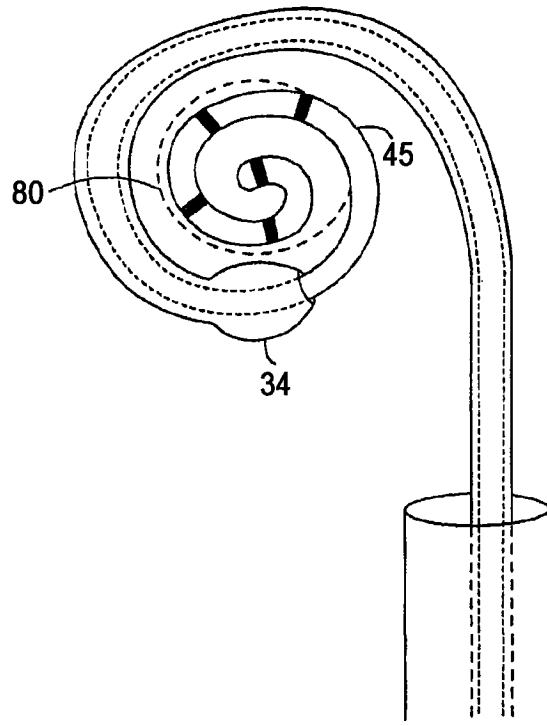


图30

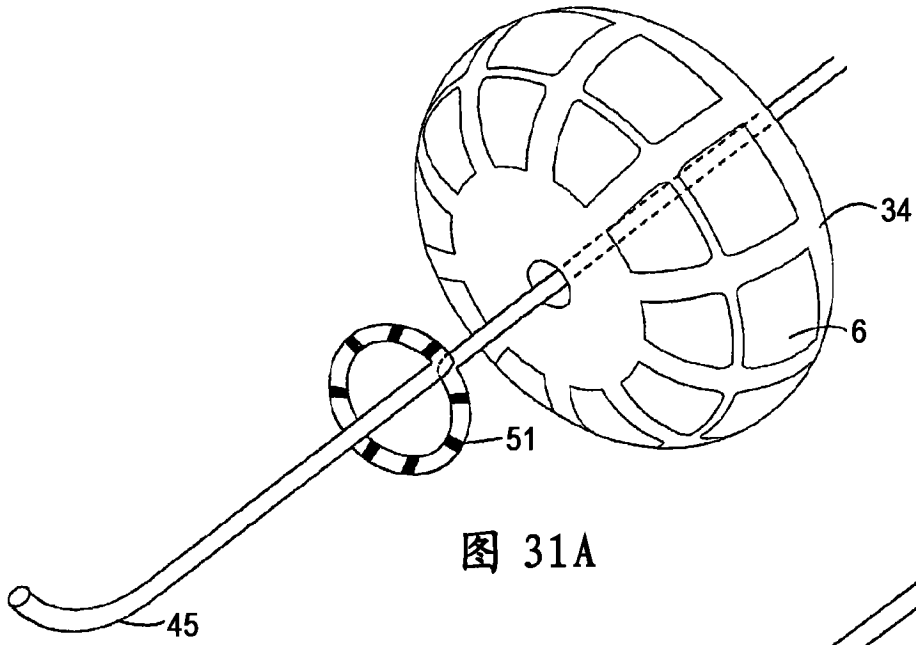


图 31A

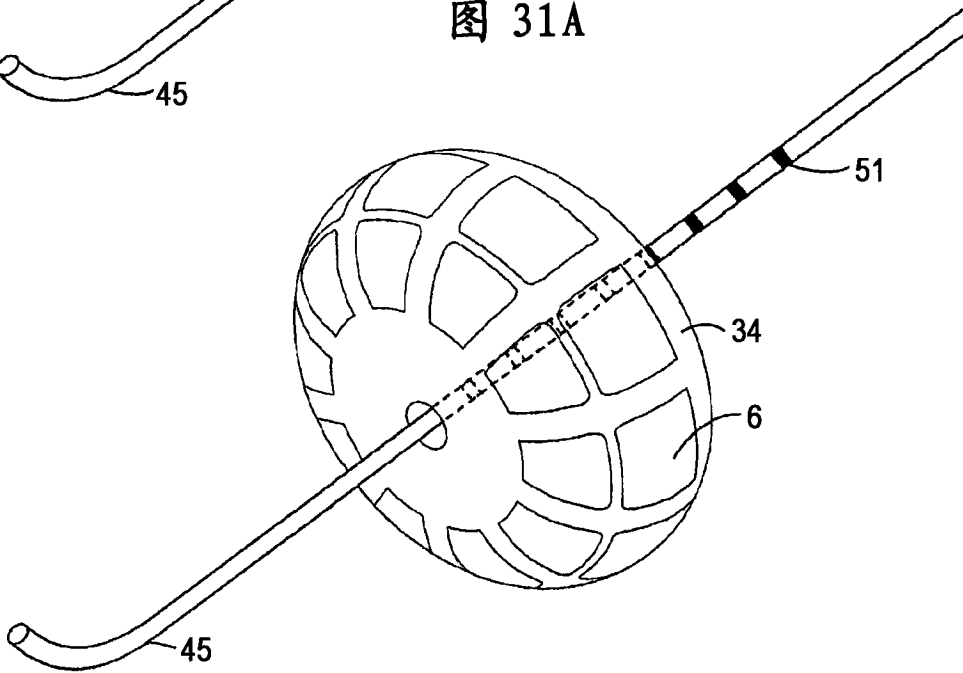


图 31B

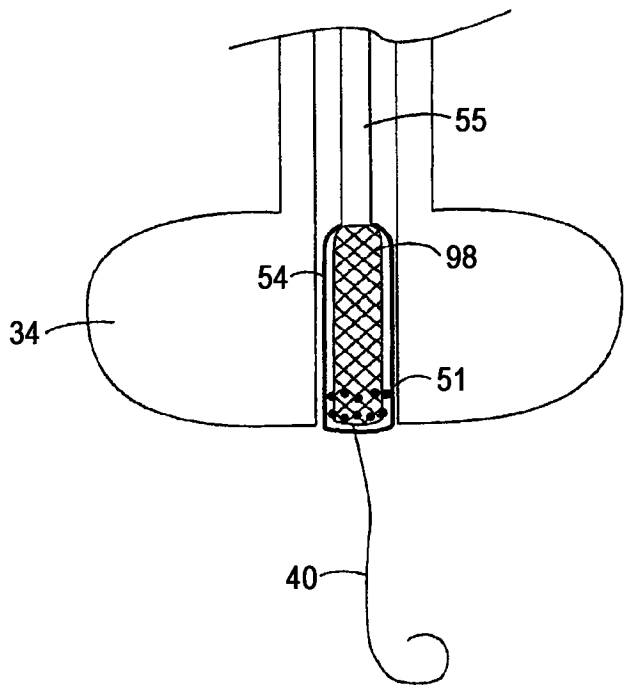


图32A

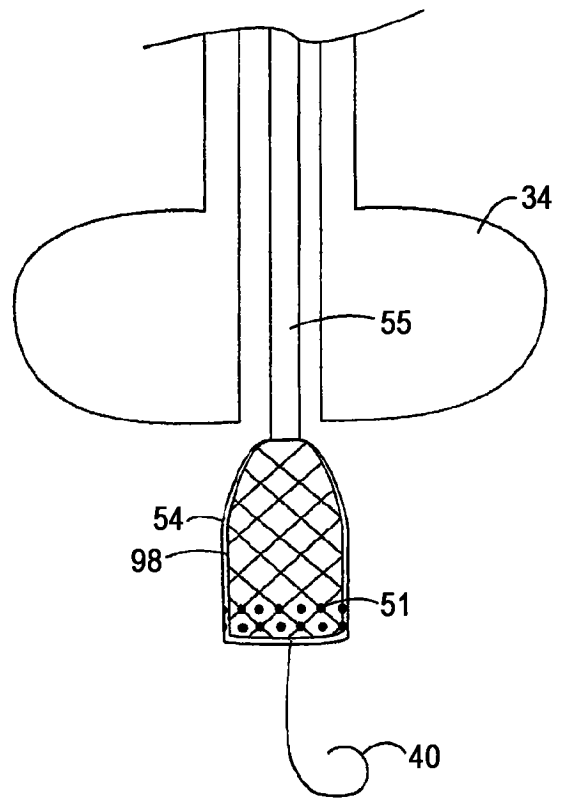


图32B

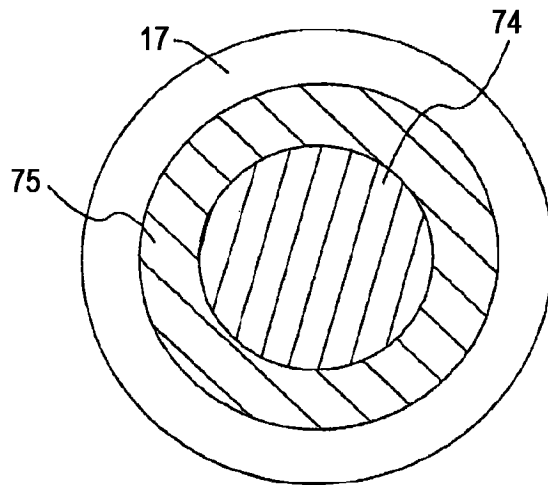


图33A

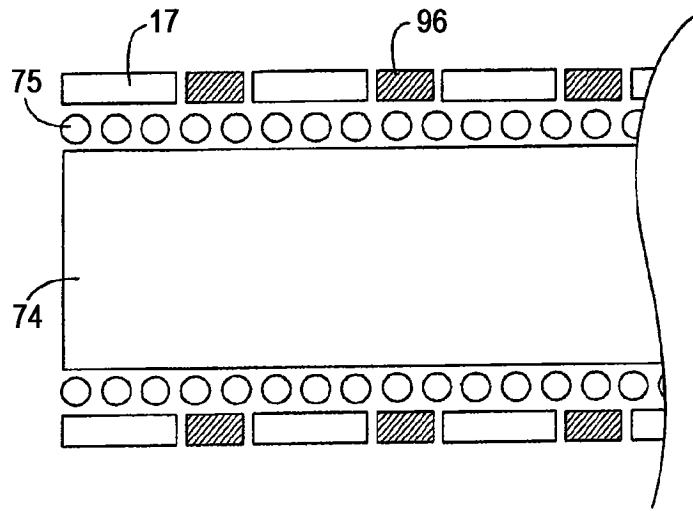


图33B

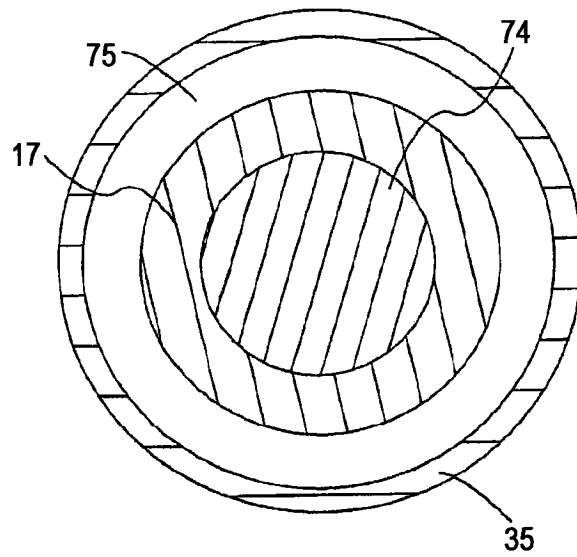


图33C

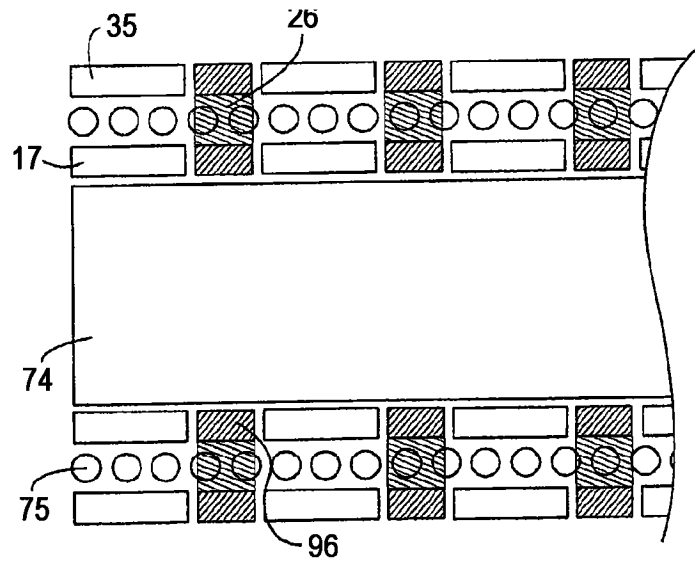


图33D

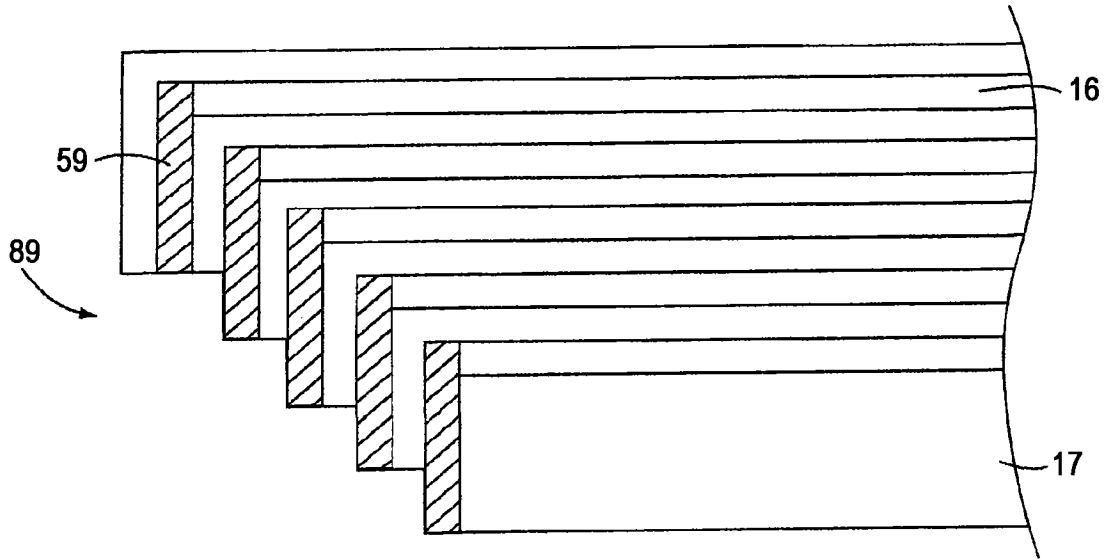


图34A

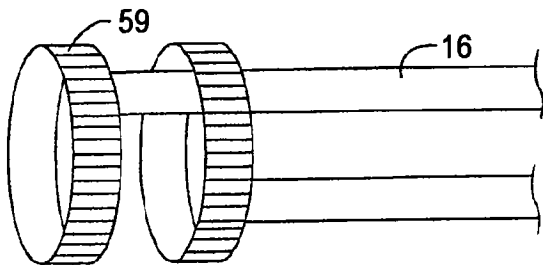


图34B

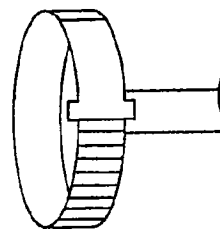


图34C

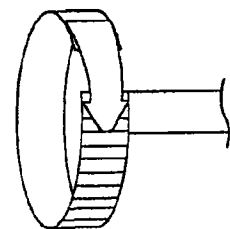


图34D

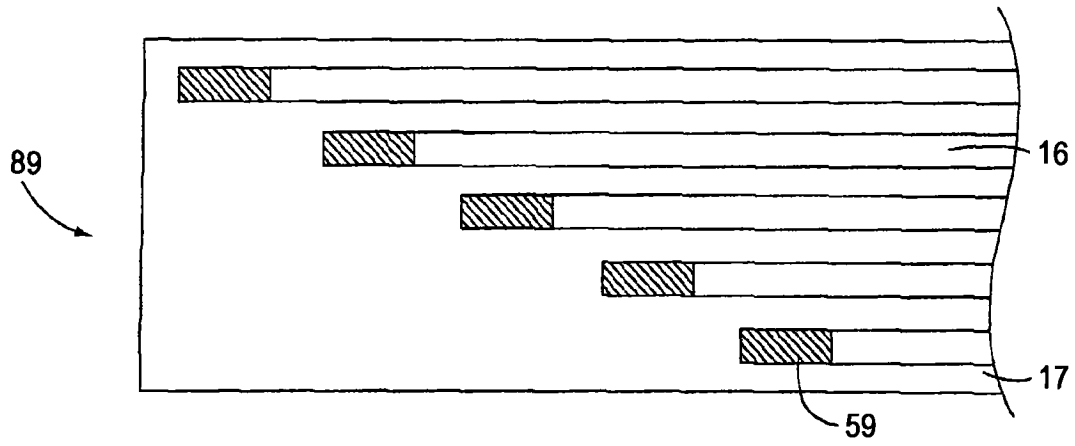


图34E

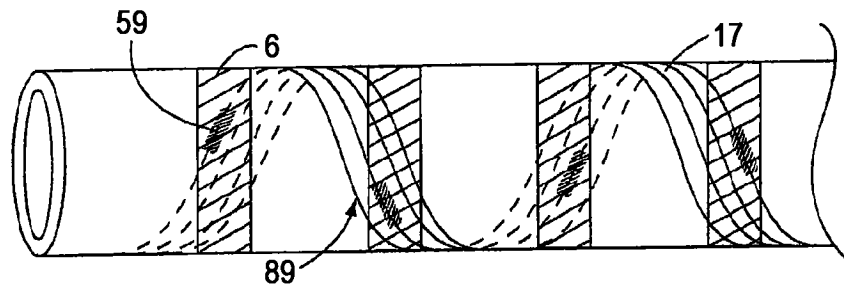


图34F

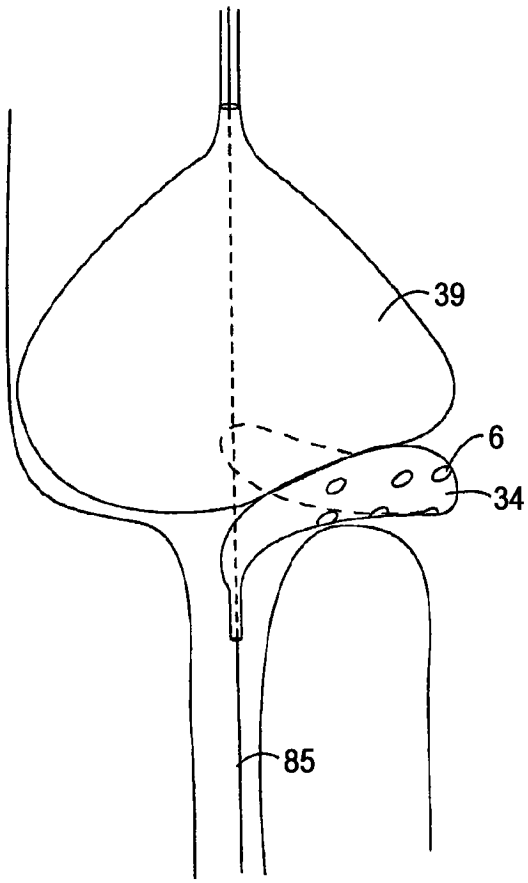


图35

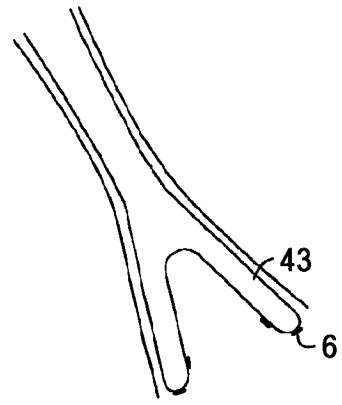


图36A

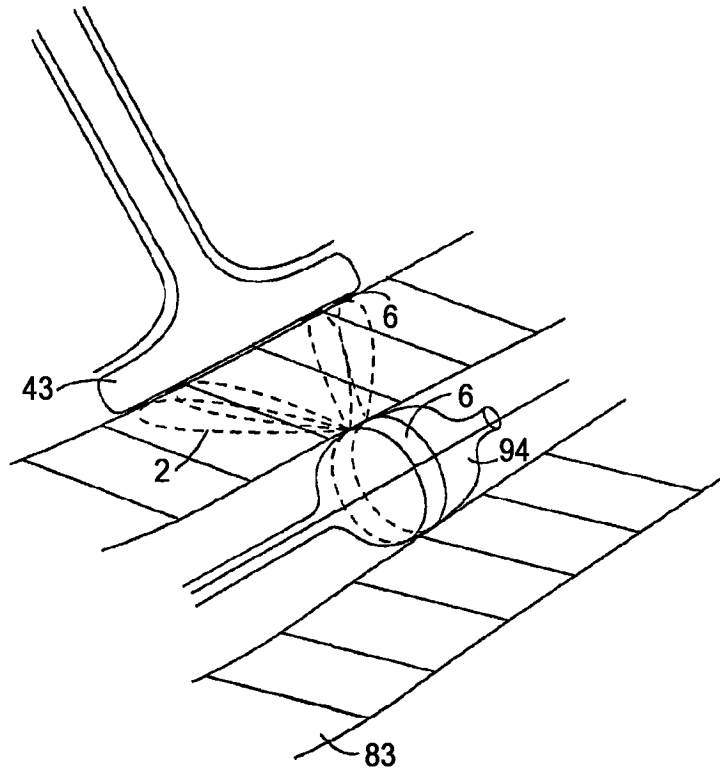


图36B

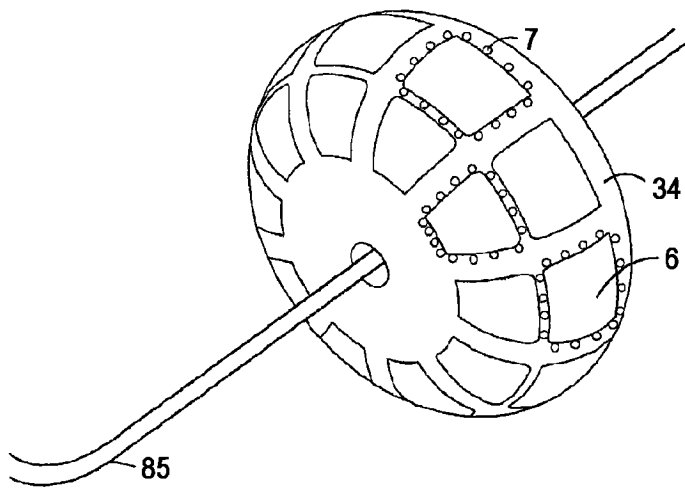


图 37A

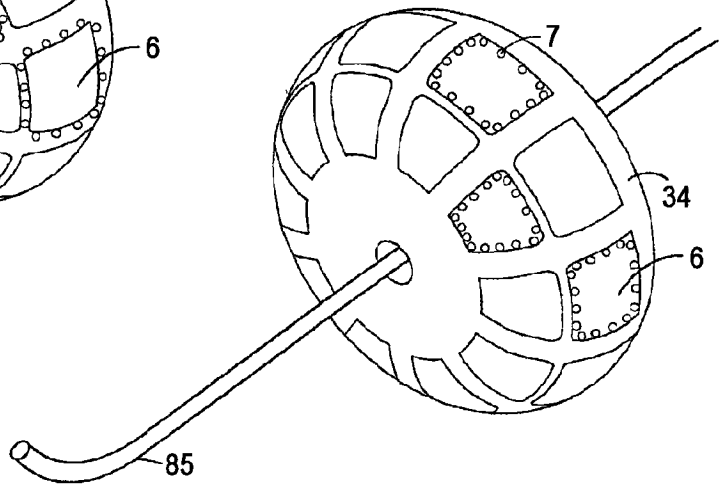


图 37B

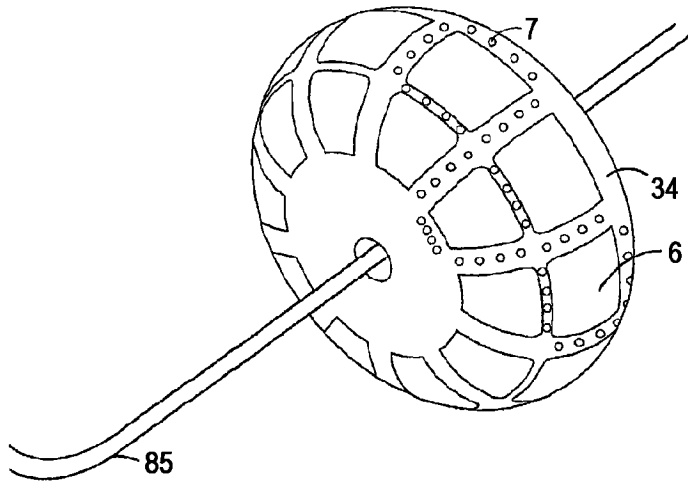


图 37C

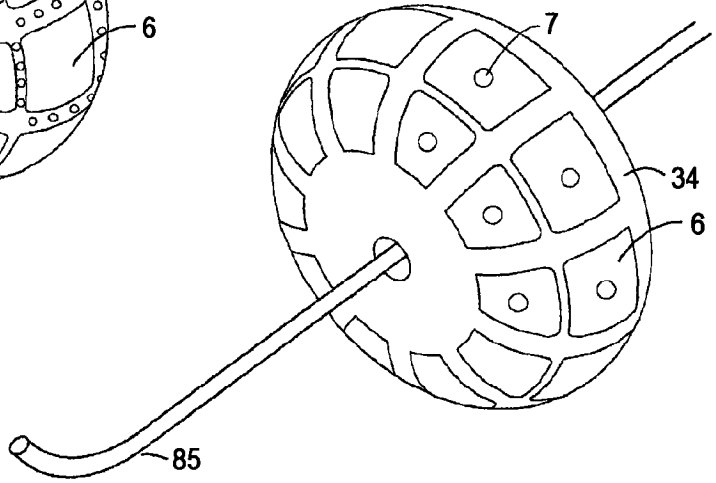


图 37D

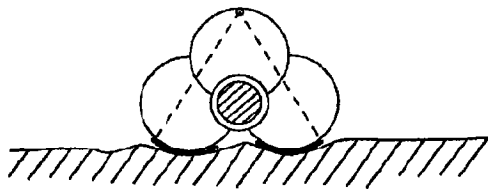


图38A

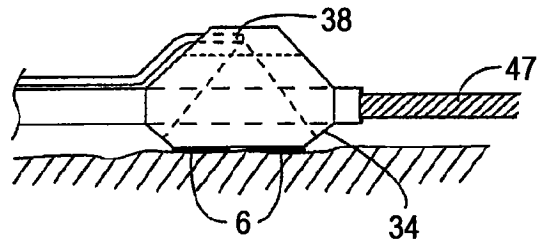


图38B

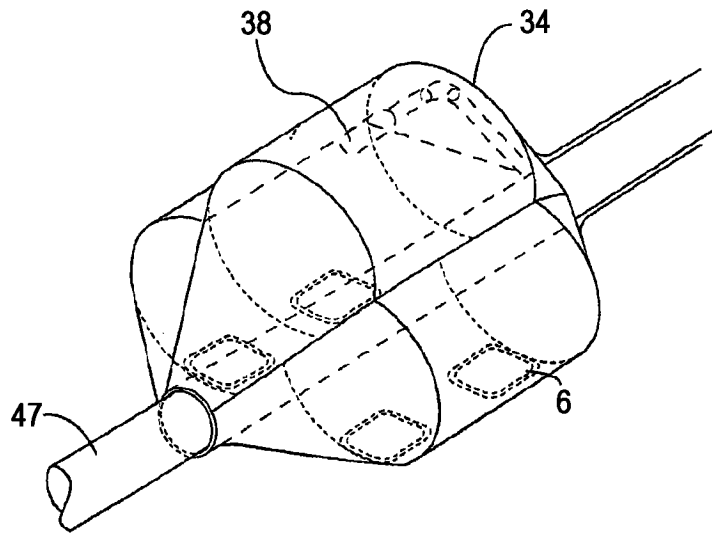


图38C

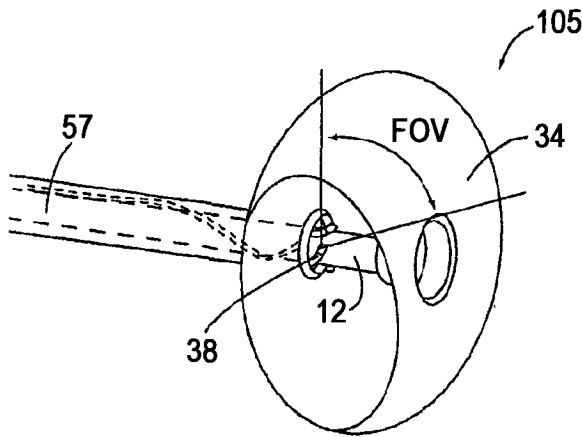


图38D

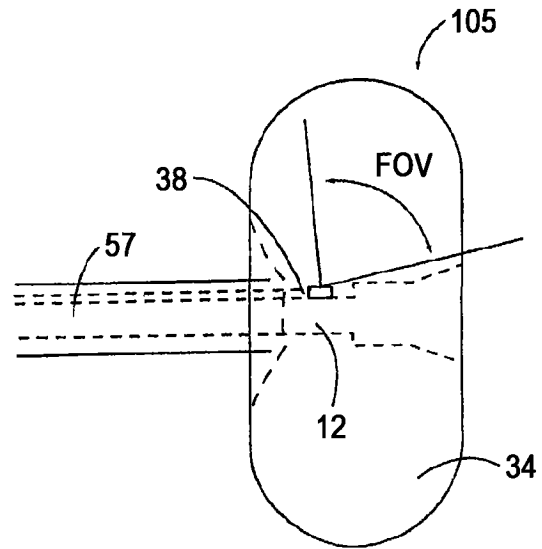


图38E

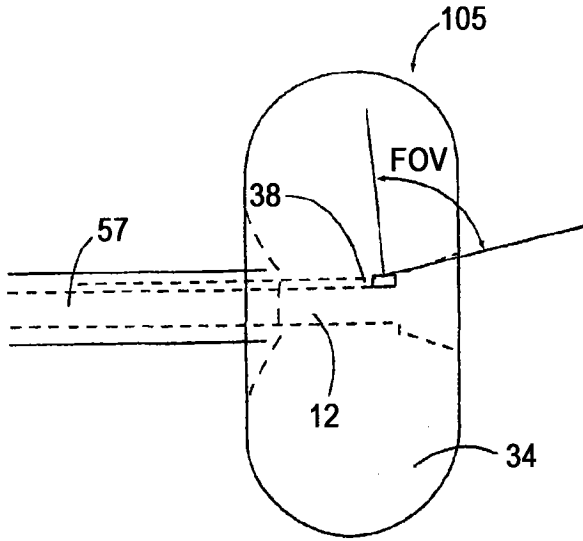


图38F

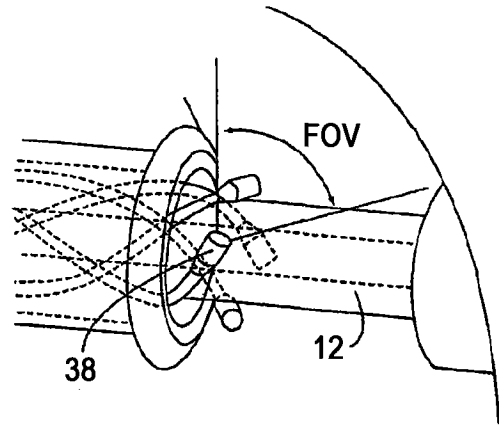


图38G

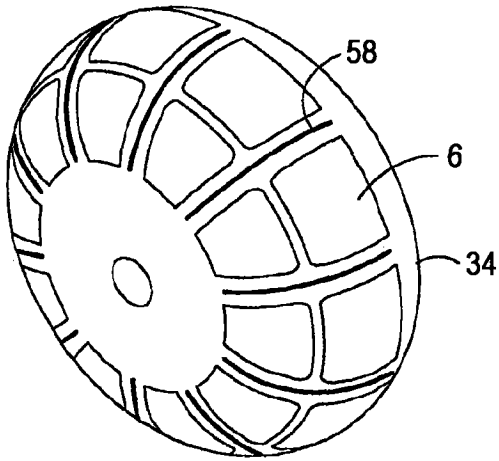


图39A

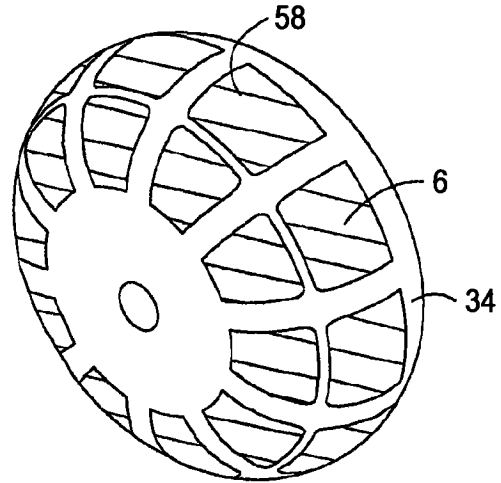


图39B

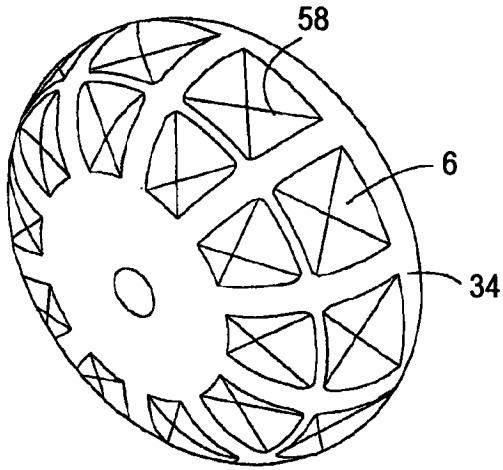


图39C

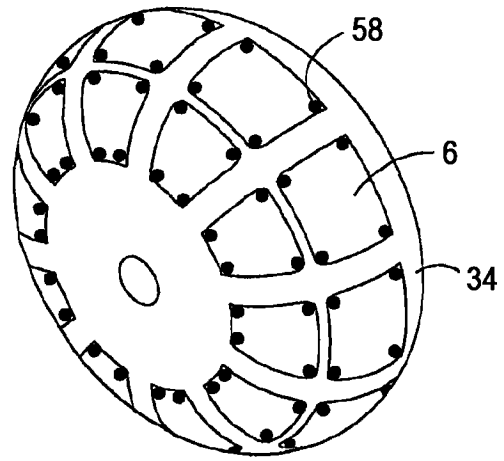


图39D

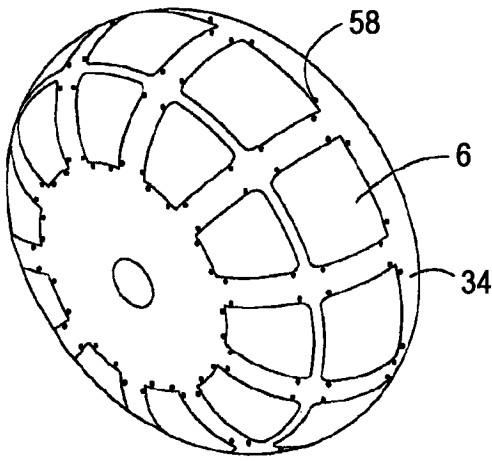


图39E

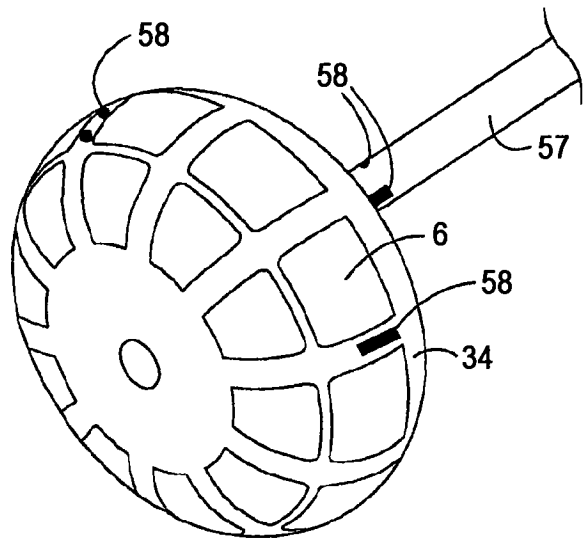


图40A

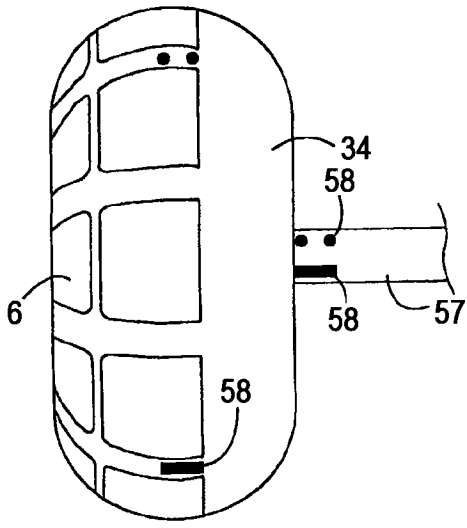


图40B

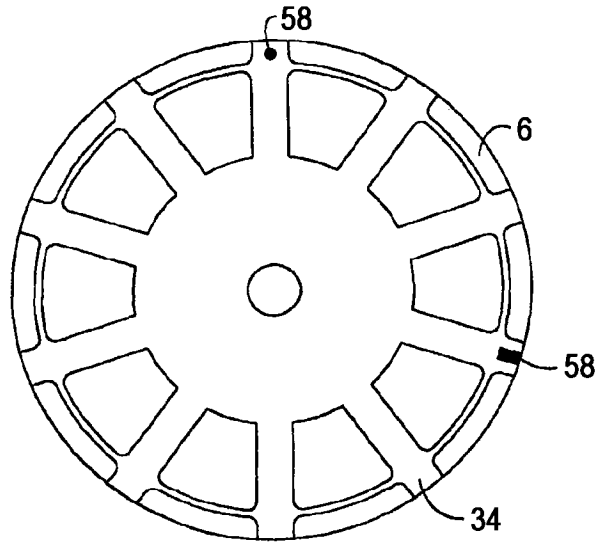


图40C

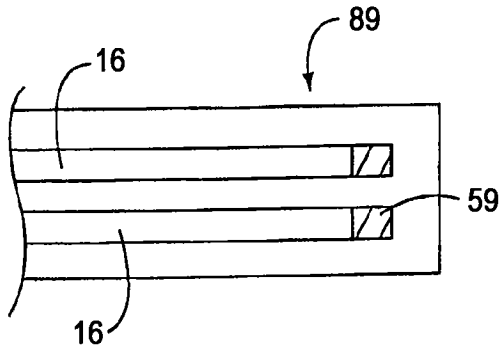


图41A

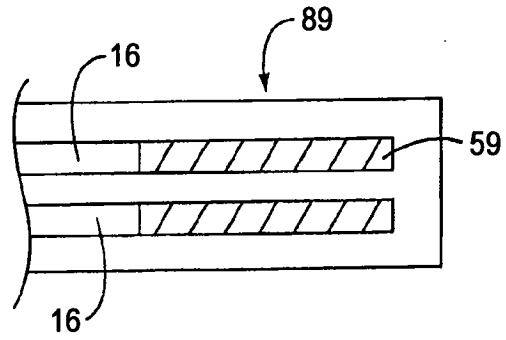


图41B

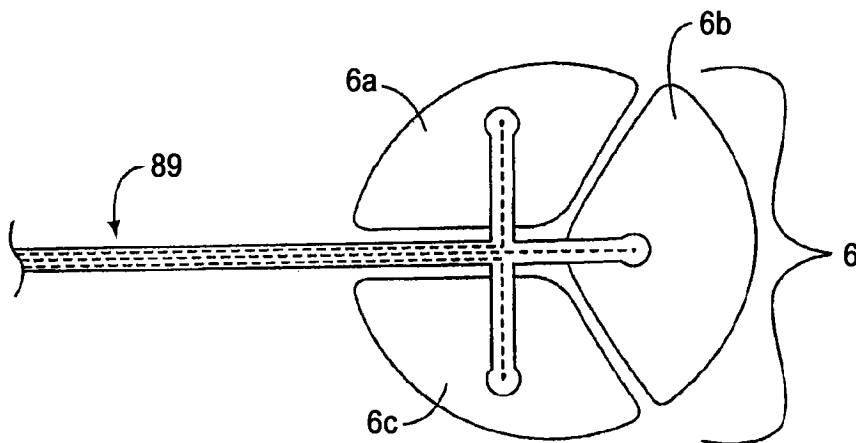


图41C

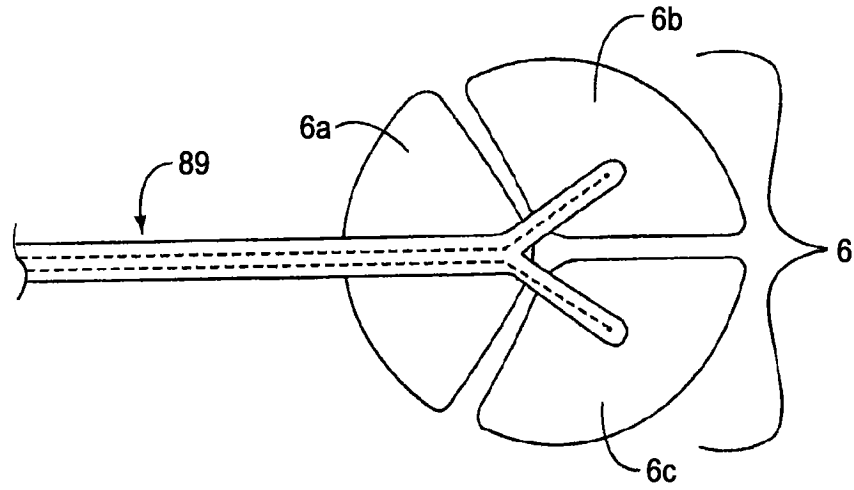


图41D

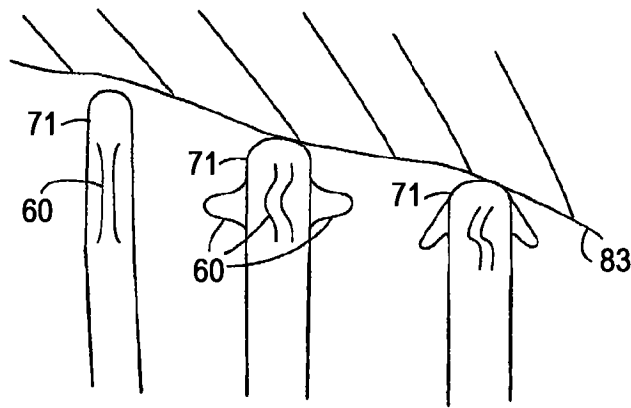


图42

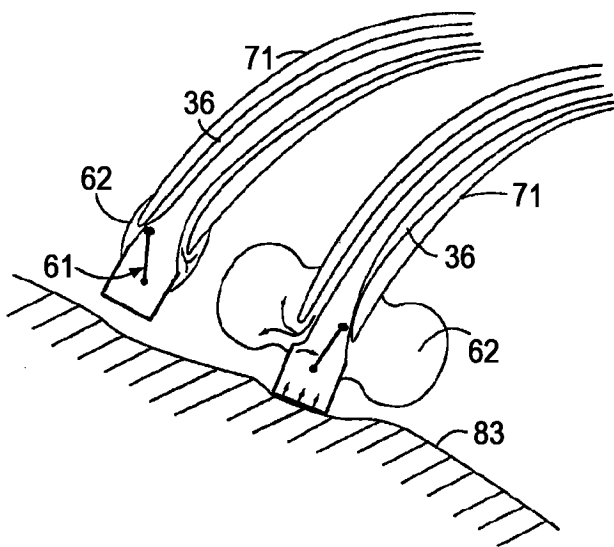


图43

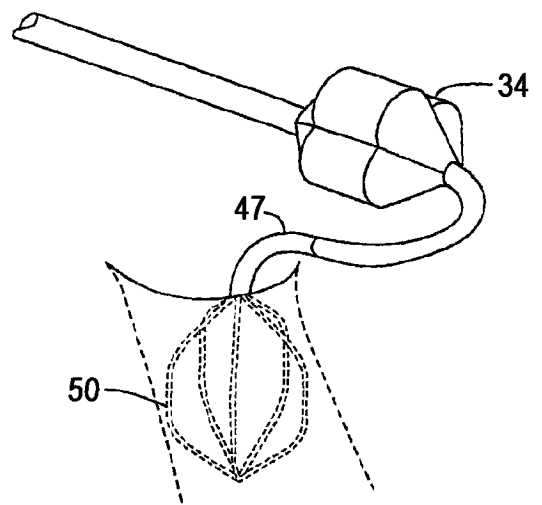


图44A

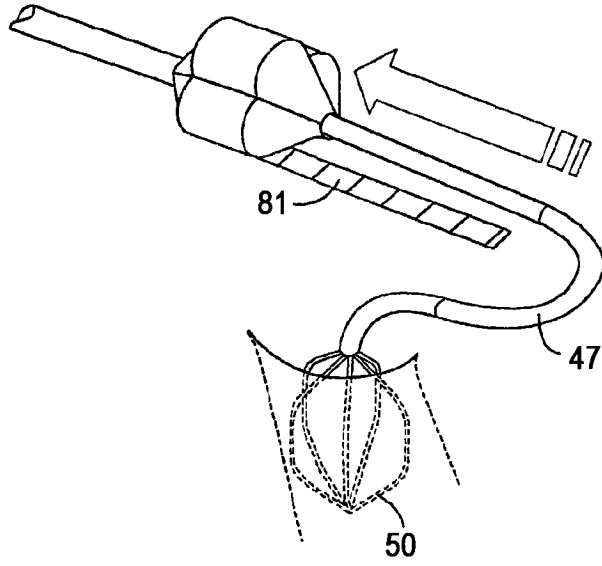


图44B

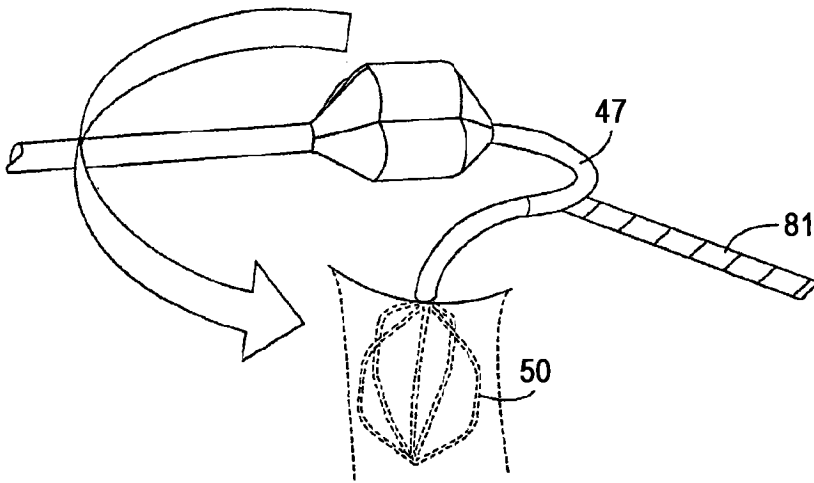


图 44C

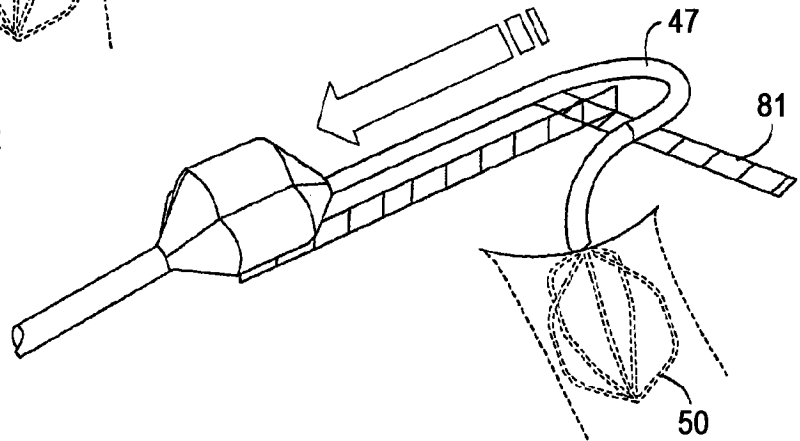


图 44D

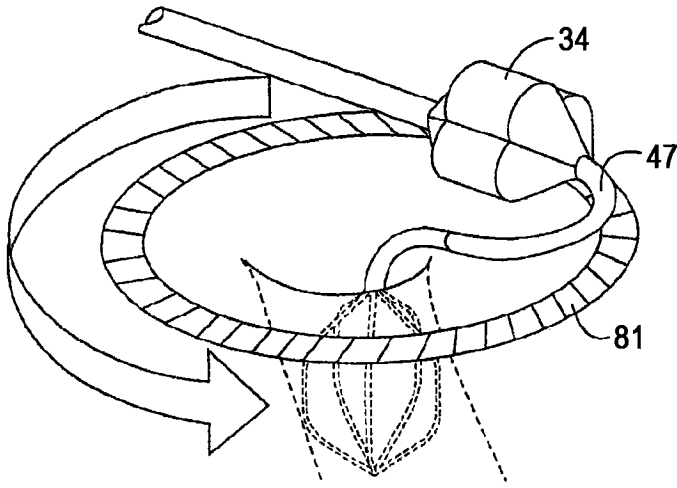


图44E

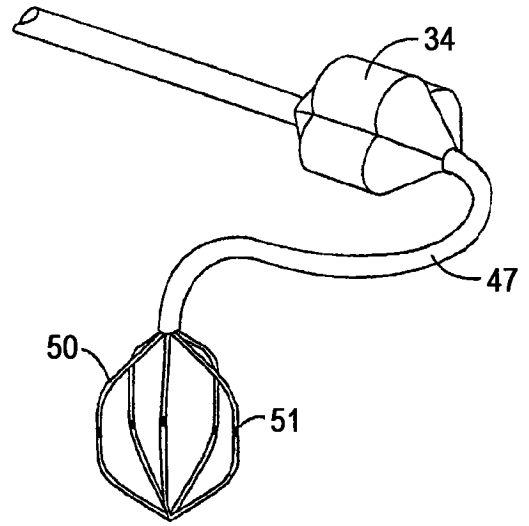


图44F

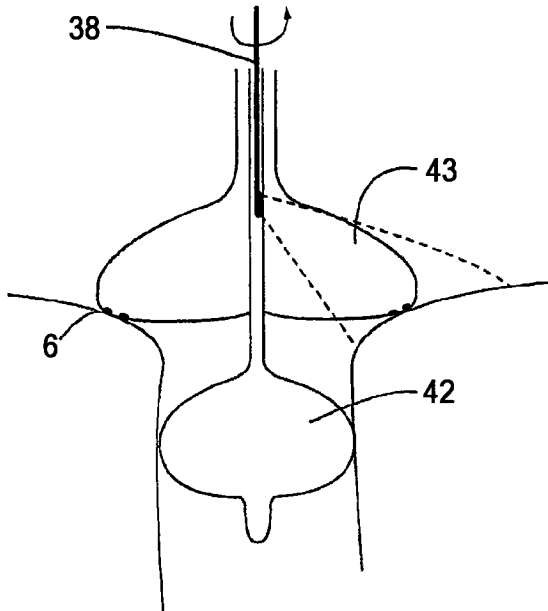


图45A

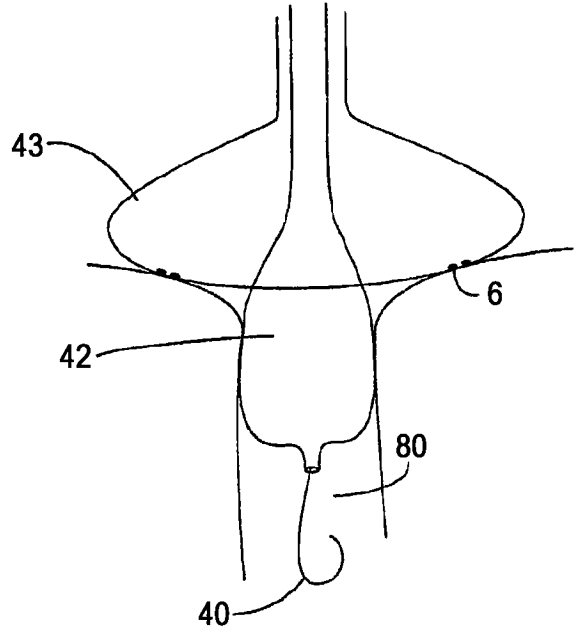


图45B

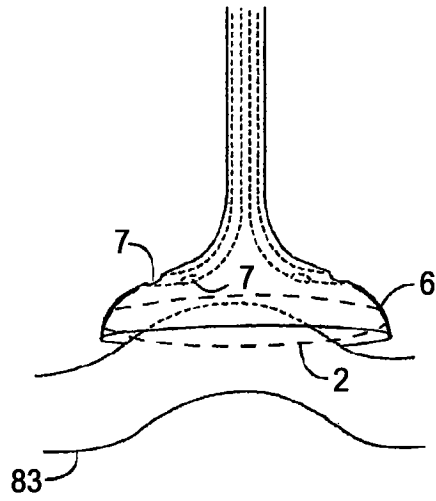


图46A



图46B

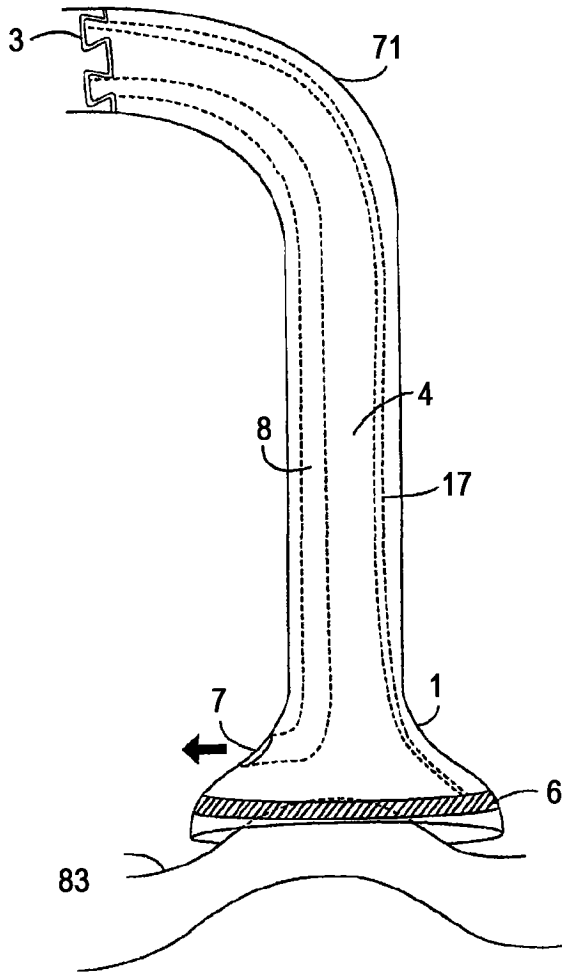


图47

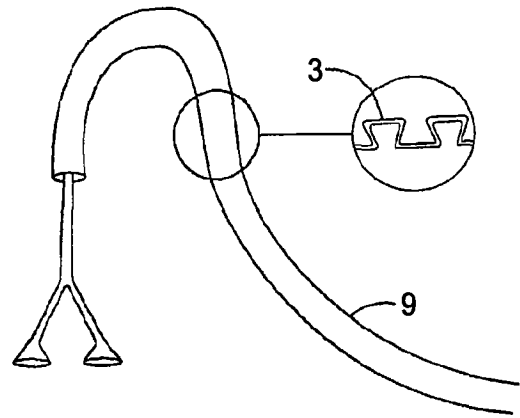


图48A

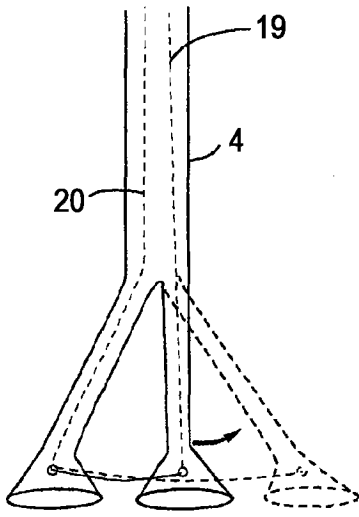


图48B

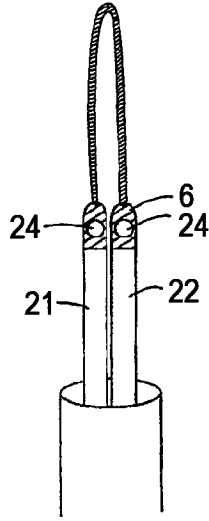


图49A

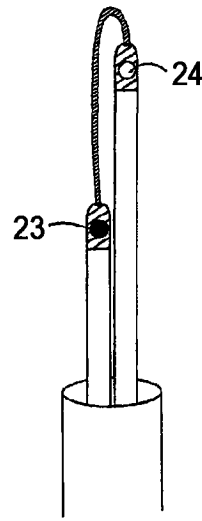


图49B

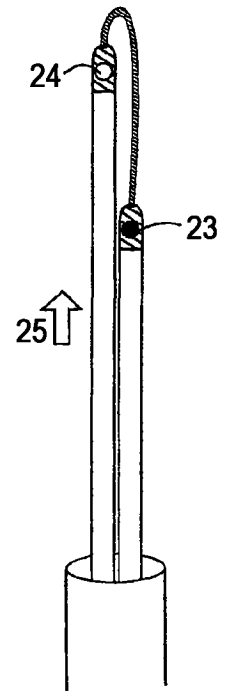


图49C

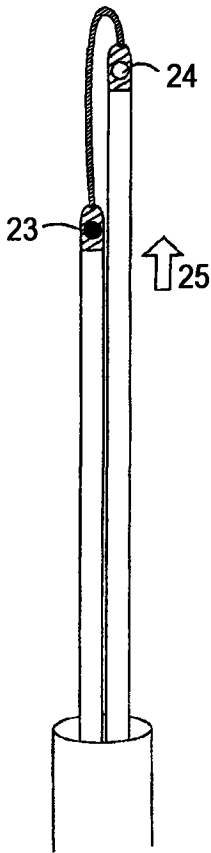


图49D

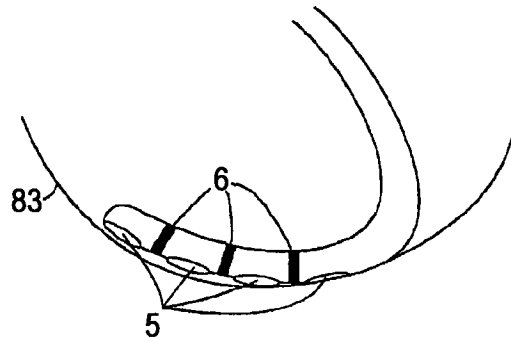


图50

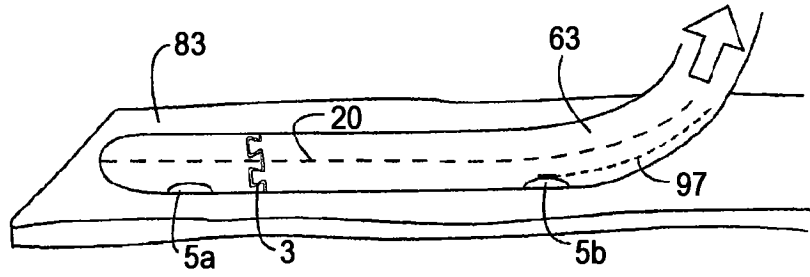


图51A

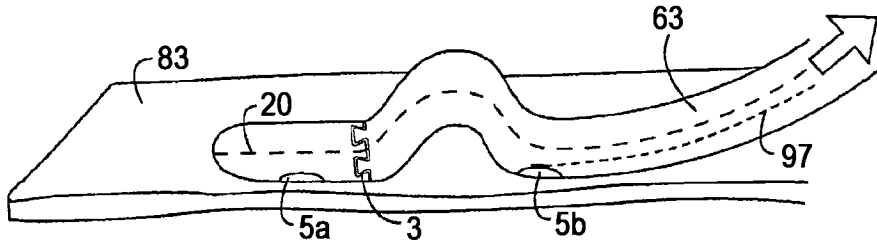


图51B

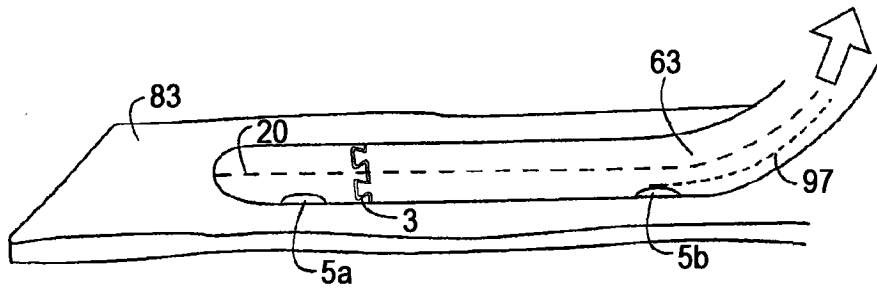


图51C

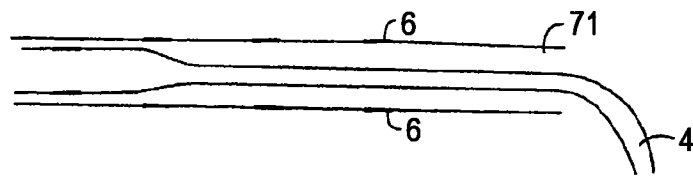


图52A

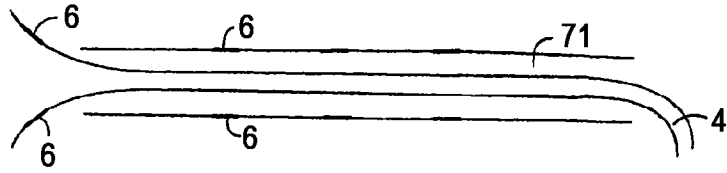


图52B

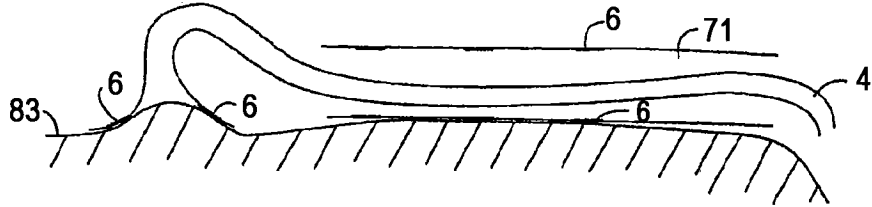


图52C

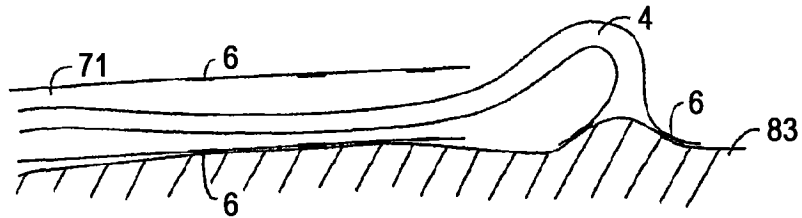


图52D

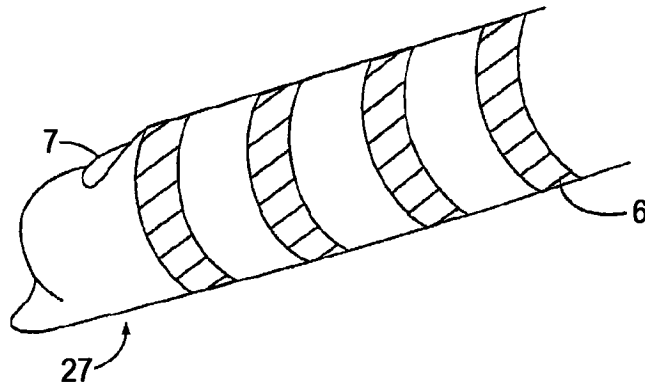


图53A

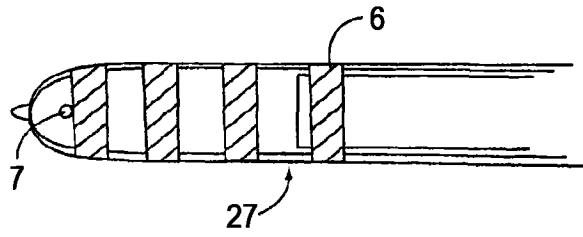


图53B

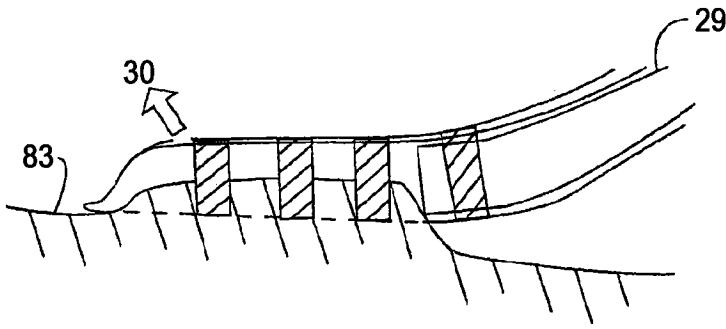


图53C

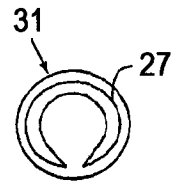


图53D

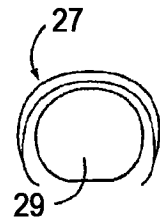


图53E

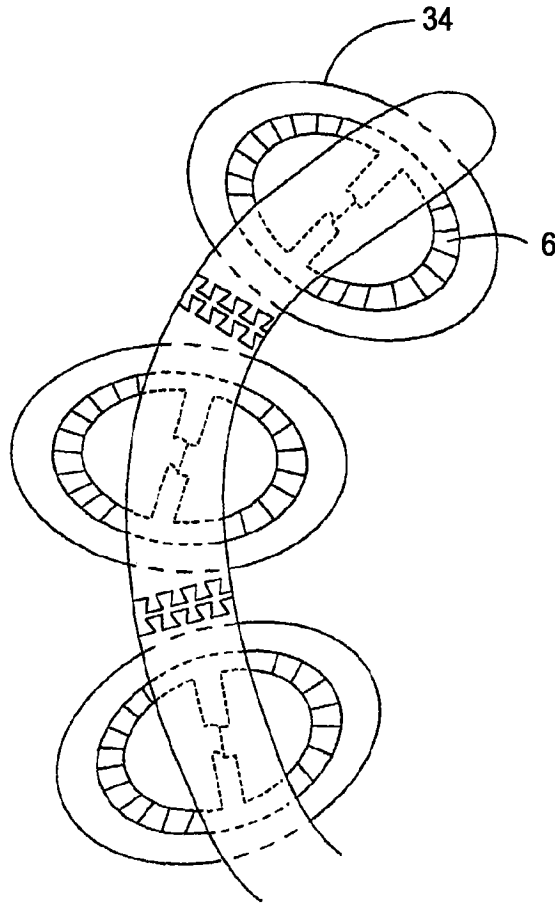


图54A

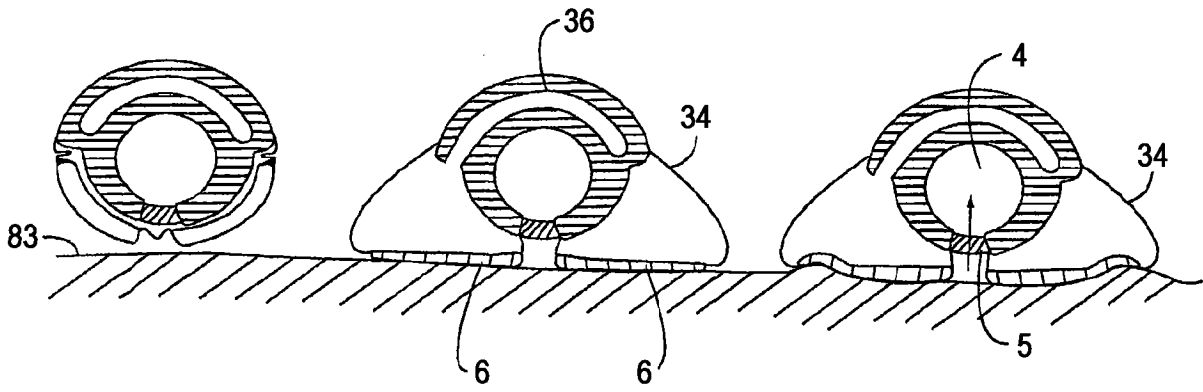


图 54B

图 54C

图 54D

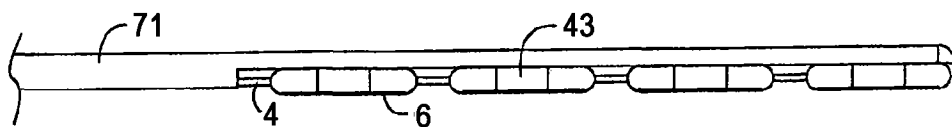


图55A

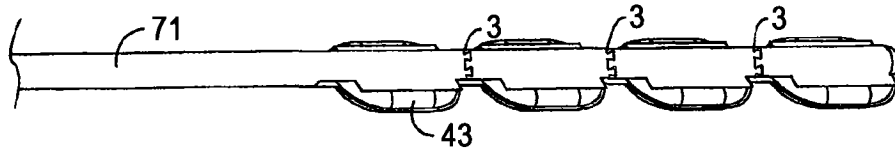


图55B

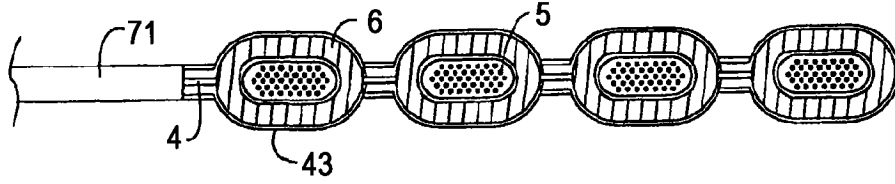


图55C

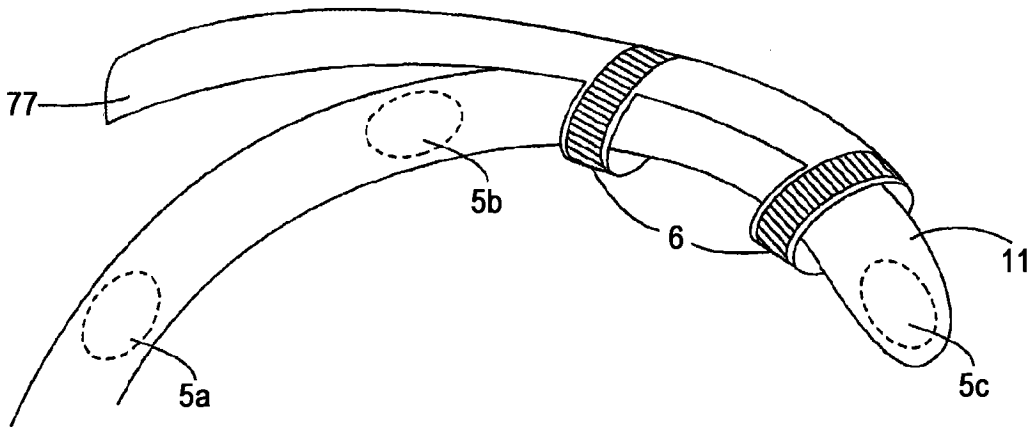


图56A

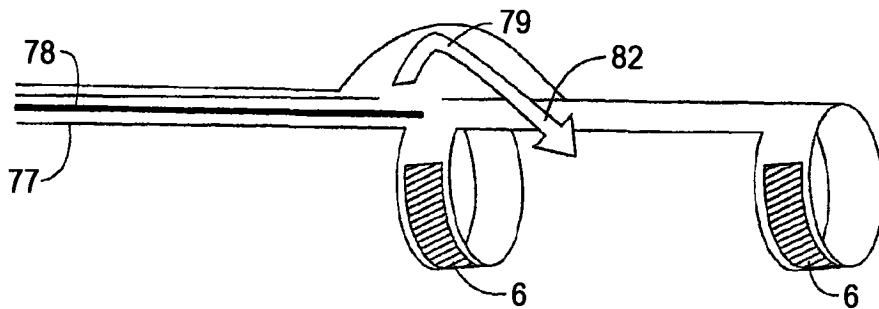


图56B

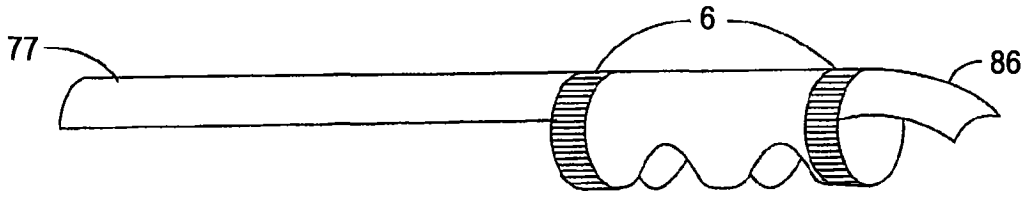


图56C

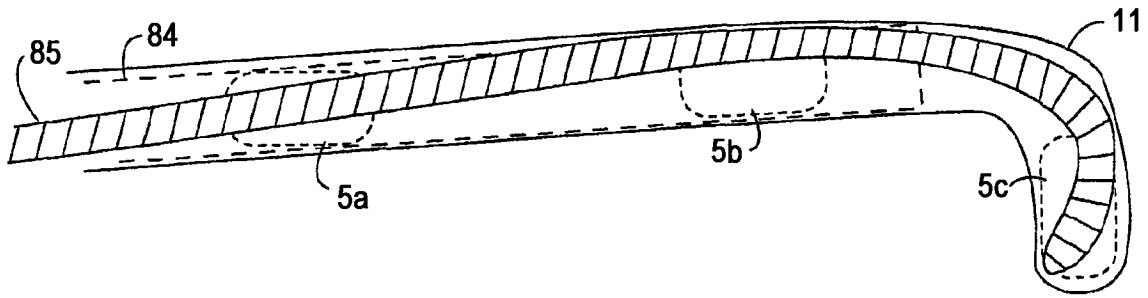


图56D

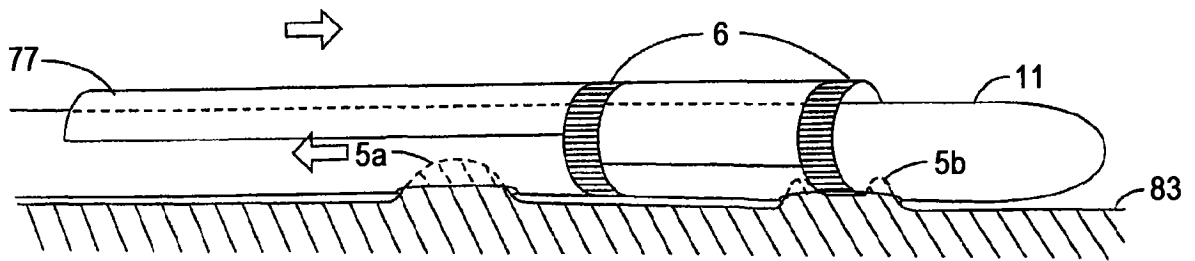


图56E

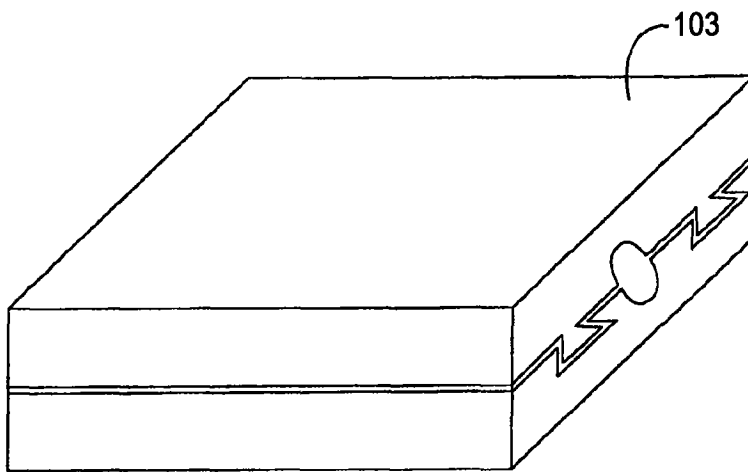


图57A

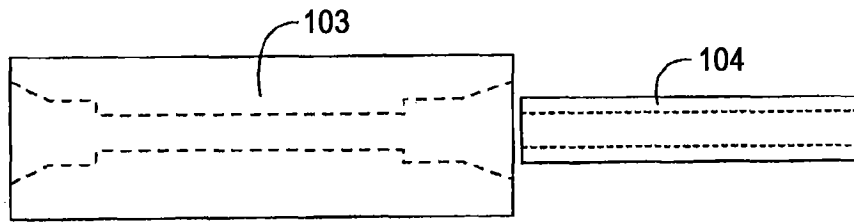


图57B

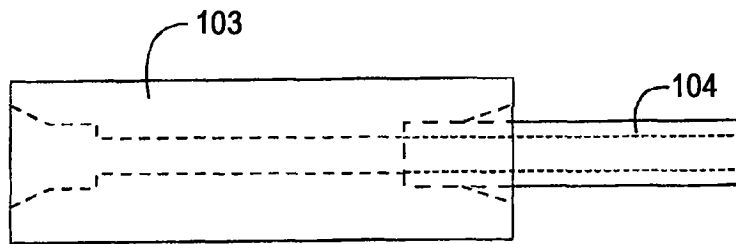


图57C

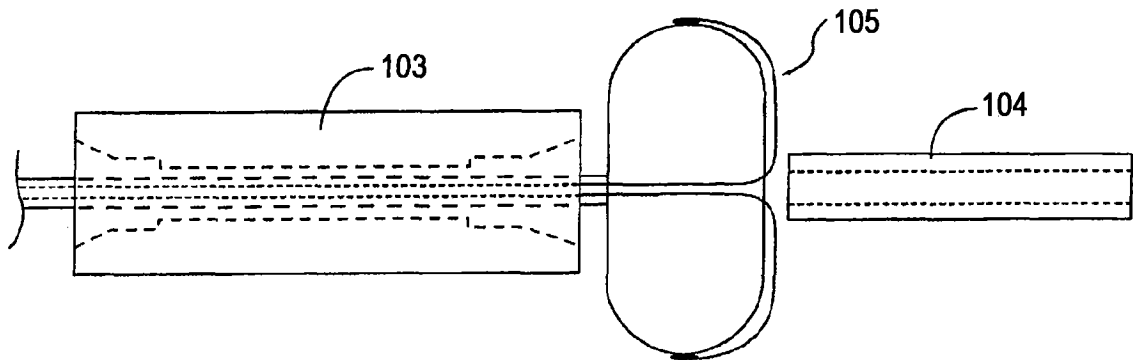


图58A

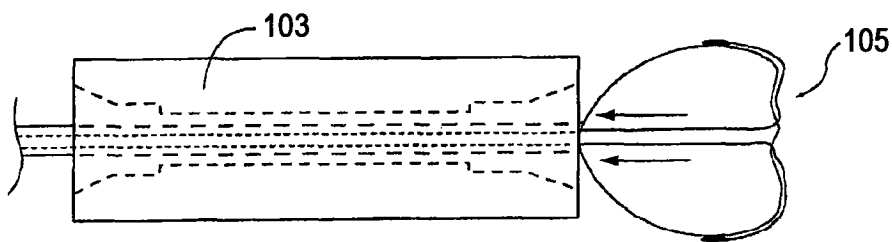


图58B

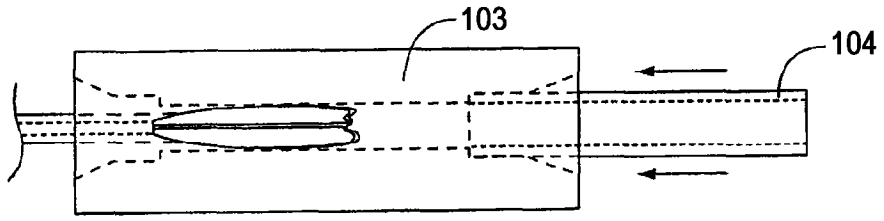


图58C

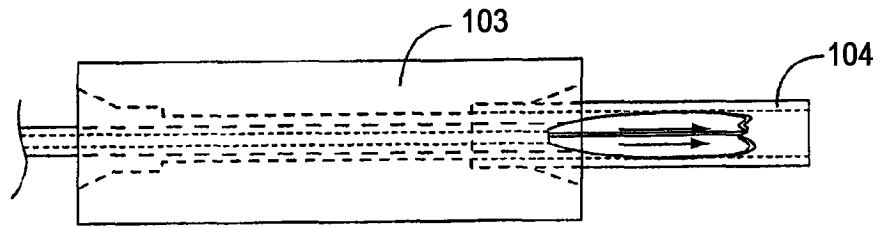


图58D

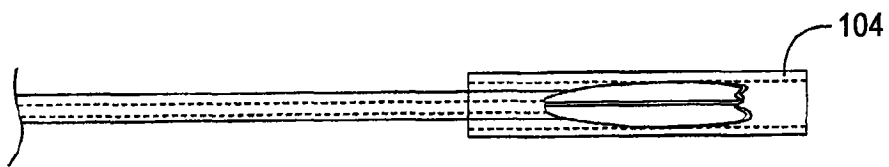


图58E

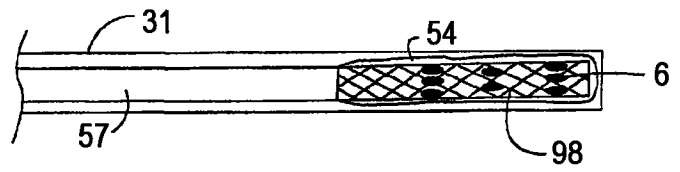
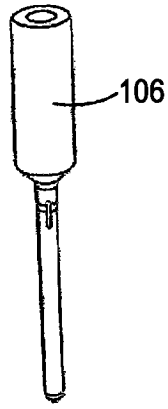


图60A

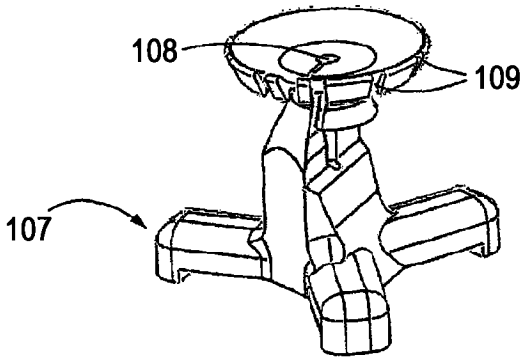
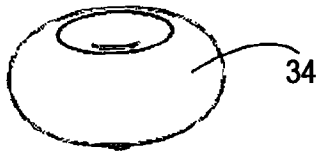
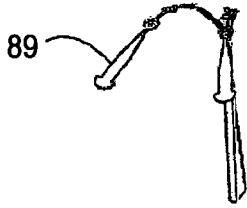


图59

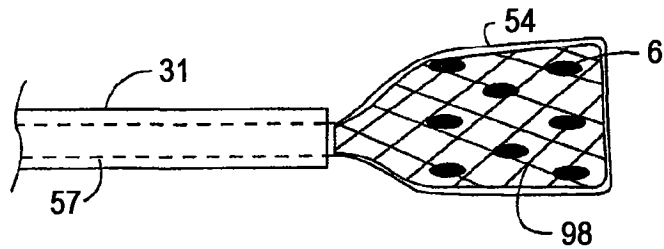


图60B

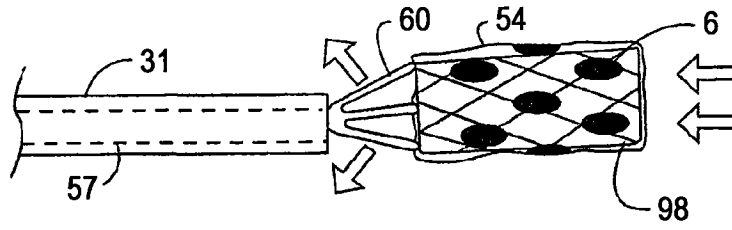


图60C

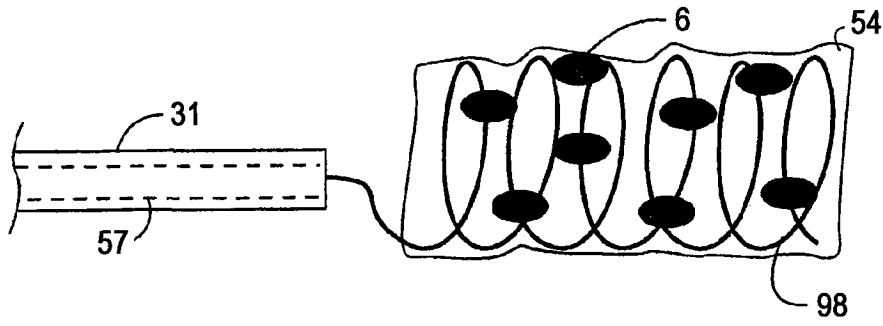


图60D