

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392829** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.06.04

(51) Int. Cl. *A61B 18/14* (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.04.06

(54) **УСТРОЙСТВО И СПОСОБ АБЛЯЦИИ ИМПУЛЬСНЫМ ПОЛЕМ**

(31) 63/171,832; 63/218,563; 63/249,965

(32) 2021.04.07; 2021.07.06; 2021.09.29

(33) US

(86) PCT/IB2022/000189

(87) WO 2022/214870 2022.10.13

(71) Заявитель:

**БиТиЭл МЕДИКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ
А.С. (CZ)**

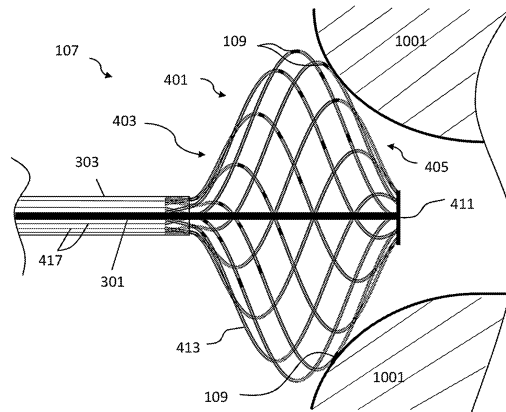
(72) Изобретатель:

**Недвед Войтех, Дасек Иржи, Ганулиак
Мартин, Гиязи Агмад (CZ)**

(74) Представитель:

Кузнецова С.А. (RU)

(57) Устройство и способ абляции, предназначенные для абляции импульсным полем, причем устройство содержит катетер, содержащий расширяемую корзину, набор электродов, образованных на расширяемой корзине, и генератор импульсов, подходящий для генерирования электрических импульсов, при этом генератор импульсов находится в электрическом соединении с набором электродов. Расширяемая корзина образована из плетеной сетки из нитей, при этом нити изготовлены из непроводящего материала, при этом по меньшей мере часть нитей содержит просвет, при этом нити дополнительно содержат электроды и проводящие провода. Проводящие провода, по меньшей мере, частично подведены внутри просвета нитей и электрически соединены с электродами.



A1

202392829

202392829

A1

УСТРОЙСТВО И СПОСОБ АБЛЯЦИИ ИМПУЛЬСНЫМ ПОЛЕМ

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Данная заявка испрашивает приоритет предварительной заявки на патент США № 63/171832, поданной 7 апреля 2021 г., предварительной заявки на патент США № 63/218563, поданной 6 июля 2021 г., и предварительной заявки на патент США № 63/249965, поданной 29 сентября 2021 г., все из которых включены в настоящий документ посредством ссылки во всей своей полноте.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[0002] Настоящее изобретение относится к устройствам и способам абляции, в частности, устройствам и способам абляции импульсным полем ткани-мишени посредством импульсных электрических полей, причем одним из основных принципов абляции может быть необратимая электропорация клеточных мембран.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0003] Фибрилляция предсердий представляет собой наиболее распространенную стойкую сердечную аритмию, поражающую 10 % населения старше 60 лет. В дополнение к фармакологическому лечению, общепринятой терапией для облегчения симптомов заболевания и уменьшения смертности является так называемая катетерная абляция.

[0004] Катетерная абляция включает подкожное продвижение одного или более гибких катетеров в кровеносные сосуды пациента, в случае абляции сердца обычно либо в бедренную вену, либо во внутреннюю яремную вену, либо в подключичную вену. Затем катетеры проводятся к целевому участку лечения в сердце или на нем.

[0005] Основным средством абляционной терапии сердечных аритмий является непосредственное устранение проаритмогенного субстрата путем его разрушения или предотвращение распространения нефизиологического потенциала действия путем линейной или круговой изоляции. Оба эти подхода в основном требуют образования

очага поражения, через который потенциал действия миокарда не распространяется. При подаче энергии небольшая часть миокарда локально разрушается и трансформируется в немиокардиальную соединительную ткань в результате естественных физиологических процессов в течение нескольких недель.

[0006] Распространенные способы абляции, известные из предшествующего уровня техники, основаны на термическом разрушении ткани либо высокими, либо низкими температурами. Такие способы включают, например, нагрев ткани-мишени радиочастотным полем (RF) или лазером или замораживание ткани путем криоабляции. Эти способы вызывают некроз ткани-мишени, что может увеличить риск процедуры.

[0007] В последнее время стали применяться способы и устройства, в которых используются электрические поля для абляции. Цель этих способов состоит в том, чтобы вызвать разрушение ткани путем создания необратимой электропорации клеточных мембран вместо разрушения высокими или низкими температурами и, таким образом, уменьшить недостатки и риски процедур абляции, основанных главным образом на термическом повреждении, однако все еще существуют недостатки, которые необходимо устранить.

[0008] Обычной конструкцией таких устройств может быть катетер с дистальным наконечником с одним или более электродами. Катетер может иметь, например, один активный электрод на наконечнике. Индифферентный электрод может быть размещен, например, на коже пациента. Абляция целевого участка лечения с помощью такого устройства должно производиться точно, что увеличивает продолжительность и сложность процедуры.

[0009] Другим примером предшествующего устройства является катетер с электродами, размещенными в ряд на дистальном наконечнике одиночного корпуса катетера. Дистальный наконечник такого катетера доставляется близко к целевому участку лечения и разворачивается (сгибается) в определенную форму вблизи целевого участка лечения. При такой форме для терапии можно использовать более одного электрода, и требуется меньше движений дистальным наконечником, но разворачивание катетера в правильную форму, правильная установка и дальнейшие манипуляции с таким катетером могут быть очень сложными. Индифферентный электрод также может быть размещен на коже пациента, или абляция может быть проведена биполярным

способом между конкретными электродами, размещенными на дистальном конце катетера.

[0010] Устройства с корзинами на конечной части катетера, содержащими одиночные каркасы с электродами, также известны из предшествующего уровня техники. Такое устройство может обеспечить более легкое развертывание и установку относительно целевого участка. Поскольку на конечной части катетера обычно размещается больше электродов, абляция снова может быть либо монополярной с индифферентным электродом, например, размещенным на коже пациента, либо биполярной между конкретными электродами на конечной части катетера. Одним из недостатков этого решения является ограниченное количество каркасов, что означает ограниченное количество электродов, создающих определенную круговую схему расположения в пространстве. Этот недостаток вызван необходимостью обеспечения механической устойчивости конкретных каркасов, чтобы иметь возможность сохранять устойчивую форму корзины. Это означает, что для обеспечения достаточной жесткости каркасы должны иметь конкретные размеры. В этом случае количество используемых каркасов ограничено размером катетера. Другим недостатком этого решения является то, что такая конструкция не может полностью обеспечить взаимную удаленность каркасов в развернутой конфигурации, что означает, что расстояние между электродами также не может быть гарантировано. Это означает, что устройство, возможно, потребуется повторно устанавливать несколько раз, чтобы обеспечить надлежащую абляцию, что продлевает продолжительность процедуры.

[0011] С одной стороны, необходимо повысить качество и безопасность абляции, в то время как, с другой стороны, необходимо уменьшить риски для пациентов и продолжительность терапии. Таким образом, существует потребность в усовершенствованных устройствах и способах абляции, которые были бы более щадящими и безопасными для пациента, с уменьшенной сложностью и с повышенным качеством и надежностью самих способа и устройства.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0012] В настоящем документе раскрыты устройство и способ системы абляции, в частности, способ и устройство абляции, предназначенные для абляции импульсным полем посредством электрических полей согласно описанию, которые могут смягчить и

решить вышеупомянутые проблемы и которые были бы более щадящими и безопасными для пациента, с сокращением времени и технической сложности и с повышением качества, эффективности и надежности самих системы, способа и устройства.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[0013] Иллюстративный аспект настоящего изобретения проиллюстрирован в качестве примера на прилагаемых графических материалах, на которых аналогичные ссылочные номера указывают на те же самые или сходные элементы и на которых показано следующее.

[0014] На фиг. 1 представлена структурная схема иллюстративной системы абляции.

[0015] На фиг. 2 представлен обзор иллюстративного устройства абляции импульсным полем с катетером.

[0016] На фиг. 3А показан иллюстративный катетер со стержнем в сборе.

[0017] На фиг. 3В представлено иллюстративное изображение сечения стержня в сборе.

[0018] На фиг. 4 представлено иллюстративное изображение дистального наконечника катетера с корзиной в сборе в расширенной конфигурации.

[0019] На фиг. 5 показан иллюстративный дистальный наконечник катетера с корзиной в сборе в сжатой конфигурации.

[0020] На фиг. 6А показана иллюстративная расширенная расширяемая корзина.

[0021] На фиг. 6В представлен подробный вид иллюстративной расширяемой корзины с нитями.

[0022] На фиг. 6С представлен подробный вид иллюстративной расширяемой корзины с нитями и проводящими проводами.

[0023] На фиг. 7А представлен вид спереди иллюстративного дистального наконечника катетера.

[0024] На фиг. 7B представлен вид сбоку иллюстративного дистального наконечника катетера.

[0025] На фиг. 8 показана иллюстративная плетеная сетка с удлиненными электродами.

[0026] На фиг. 9 показана иллюстративная плетеная сетка с нитями и проводящими проводами внутри просвета нитей.

[0027] На фиг. 10 представлен иллюстративный схематический вид положения корзины в сборе смежно с участком лечения.

[0028] На фиг. 11 представлен схематический вид иллюстративного режима работы электродов.

[0029] На фиг. 12 представлен схематический вид другого иллюстративного режима работы электродов.

[0030] На фиг. 13A представлен пример пространственной схемы расположения электродов на дистальном наконечнике катетера.

[0031] На фиг. 13B представлен другой пример пространственной схемы расположения электродов на дистальном наконечнике катетера.

[0032] На фиг. 14 представлен вид возможной компоновки электродов, уже переключенных в гибридный режим работы.

[0033] На фиг. 15A показана иллюстративная схема расположения электродов.

[0034] На фиг. 15B показана другая иллюстративная схема расположения электродов.

[0035] На фиг. 15C показана другая иллюстративная схема расположения электродов.

[0036] На фиг. 16 показана часть иллюстративного протокола абляции импульсным полем.

[0037] На фиг. 17a показан пример межимпульсных пауз с напряжением, отличным от 0 В.

[0038] На фиг. 17b показаны примеры разных бифазных импульсов.

[0039] На фиг. 18 представлен вид одного примера конечной части в сборе.

[0040] На фиг. 19 показан другой вид иллюстративной конечной части в сборе.

[0041] На фиг. 20 показан пример нитей, соединенных вместе в точке их пересечения.

[0042] На фиг. 21 показан вид дистального участка корзины в сборе с объединенными конструкциями и гибкими шарнирами.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0043] На фиг. 1 показана система (100) абляции, предназначенная для абляции импульсным полем ткани-мишени. Система (100) абляции, описанная в настоящем документе, содержит устройство (101) абляции импульсным полем. Система (100) абляции может содержать или может быть соединена с другими частями или устройствами, подходящими для выполнения или для поддержки во время выполнения способа абляции импульсным полем, описанного в настоящем документе. Другими частями или устройствами могут быть, например, блок (111) управления, блок (113) графического интерфейса пользователя (GUI), электрические схемы (115) управления, схемы (117) запуска электрокардиограммы (ECG), устройство (129) записи ECG, электроды (125) ECG, кардиостимулирующее устройство (131), схемы (119) соединения сигналов катетера и/или устройство (133) отображения электрофизиологии (EP), которое может содержать систему записи EP. Устройство отображения EP может показывать и/или записывать данные с одного или более других устройств, соединенных с системой (100) абляции. Кроме того, система (100) абляции может содержать устройство (135) отображения, например, устройство трехмерного (3D) отображения или устройство для измерения реального положения (RPM), и/или индифферентные электроды (127). Устройство (135) отображения записывает EGM (внутрисердечные электрограммы) для места в пространстве, измеряемом, например, катетером, и создает отображение поверхности сердца. Оно также может показывать положение и ориентацию катетера. Другие возможные способы измерения реального положения катетера могут представлять собой следующее: с помощью датчика в катетере (например, измерение положения на основе магнитных полей) или, например, с использованием измерений импеданса на электродах катетера или измерения, основанного на радиочастоте, или их комбинации. Преимущественно в некоторых

примерах катетер, используемый для измерений положения, является тем же самым катетером, который используется для абляции.

[0044] Устройство (101) абляции импульсным полем содержит генератор (103) импульсов для генерирования коротких электрических импульсов высокого напряжения и катетер (105), подходящий для введения в полость тела пациента, с дистальным наконечником (107) катетера, подходящим для выполнения абляции импульсным полем ткани-мишени посредством импульсных электрических полей с набором электродов (109). Катетер (105) находится в электрическом соединении с генератором (103) импульсов.

[0045] Устройство (101) абляции импульсным полем может содержать или может быть соединено с другими частями или устройствами, подходящими для выполнения или для поддержки во время выполнения способа абляции импульсным полем, описанного в настоящем документе. Другими частями или устройствами могут быть, например, блок (111) дистанционного управления, блок (113) графического интерфейса пользователя (GUI), электрические схемы (115) управления, устройство электрокардиограммы (ECG), содержащее схемы (117) запуска ECG, устройство записи (129) ECG, электроды (125) ECG, кардиостимулирующее устройство (131), схемы (119) соединения сигналов катетера и/или устройство (133) отображения электрофизиологии (EP), которое может содержать систему записи EP. Устройство отображения EP может показывать и/или записывать данные с других устройств, соединенных с системой (100) абляции. Кроме того, система (100) абляции может содержать устройство (135) отображения, например, устройство трехмерного (3D) отображения или устройство для измерения реального положения (RPM), и/или индифферентные электроды (127). Например, устройство (101) абляции импульсным полем может быть выполнено с возможностью использования в сердце пациента или на нем, например, для лечения сердечной ткани, например, для абляции импульсным полем сердечной ткани, например, для абляции импульсным полем ткани миокарда, например, для изоляции легочной вены. Устройства и способы, раскрытые в настоящем документе, могут быть использованы в других местах, например, во всех трубчатых тканях, органах или сосудах тела, или, например, в опухолевых очагах.

[0046] Катетер (105), показанный на фиг. 2, содержит стержень в сборе (201) и дистальный наконечник (107) катетера, расположенный смежно с дистальной частью

катетера (105). Стержень в сборе (201) определяет продольную центральную ось (203) катетера (105). Катетер (105) может дополнительно содержать рукоятку в сборе (123) и соединительную сборку (121). Катетер (105) может быть управляемым или неуправляемым и может быть введен в свое положение, например, через оболочку для введения (не показана) и с помощью проволочного направителя (не показан) или без него.

[0047] Соединительная сборка (121) катетера (105) может служить для соединения катетера (105) с другими частями системы (100) абляции. Соединительная сборка (121) может содержать одиночную соединительную часть или несколько пространственно разделенных соединительных частей. Соединительная сборка (121) может быть расположена на проксимальной части катетера (105) и/или, например, может быть частью рукоятки в сборе (123). Часть соединительной сборки (121) может содержать, например, одно или более электрических соединений, механических соединений, соединений по текучей среде и/или ввод для проволочного направителя.

[0048] Рукоятка в сборе (123) может быть прикреплена к стержню в сборе (201) катетера и может служить, например, для управления и манипулирования катетером (105) и/или для точного управления перемещением и отклонением катетера (105). Для обеспечения функции управления могут быть предусмотрены ручки (не показаны), соединенные с проводами управления (не показаны), которые могут быть прикреплены смежно с дистальной секцией катетера (105), подводимого через отдельный просвет и соединенного с ручкой или механизмом управления (не показано) внутри рукоятки в сборе (123). Рукоятка в сборе (123) может дополнительно содержать соединительную сборку (121) или одну или более соединительных частей соединительной сборки (121), а также другие части, например, захват (не показан) и/или механизм разворачивания (не показан) для разворачивания/складывания корзины в сборе (401, см. фиг. 4) дистального наконечника и/или расширяемой корзины (409) посредством толкания/вытягивания внутреннего удлиненного стержня (301) и/или внешнего удлиненного стержня (303) относительно друг друга. Механизм разворачивания может содержать, например, исполнительный механизм для приведения в действие внутреннего удлиненного стержня (301) относительно внешнего удлиненного стержня (303) в продольном направлении.

[0049] На фиг. 3А показан катетер (105) со стержнем в сборе (201). Стержень в сборе может содержать внешний удлиненный стержень (303) и/или внутренний удлиненный стержень (301). Поперечное сечение иллюстративного стержня в сборе (201) в сечении А–А, показанном на фиг. 3В, может содержать две концентрические трубки, причем внешняя трубка представляет собой внешний удлиненный стержень (303), внутренняя трубка представляет собой внутренний удлиненный стержень (301). Стержни могут перемещаться относительно друг друга в продольном направлении вдоль продольной центральной оси (203). Это перемещение может, например, обеспечить развертывание/складывание расширяемой корзины (409) из сжатой конфигурации в полностью расширенную конфигурацию и обратно.

[0050] Внешний удлиненный стержень может содержать проксимальную часть, дистальную часть и корпус, проходящий между проксимальным и дистальным концами. Внешний удлиненный стержень может быть подсоединен к рукоятке в сборе смежно с его проксимальной частью и к дистальному наконечнику катетера смежно с его дистальной частью.

[0051] Корпус внешнего удлиненного стержня (303) может содержать один или более просветов (309, 311), проходящих, например, вдоль всей его длины между проксимальным и дистальным концами. Просветы могут быть, например, приспособлены для подведения проводов или текучих сред, например, текучей среды для орошения. Один или более из просветов могут быть выполнены так, чтобы принимать один или более из внутренних удлиненных стержней. Корпус внешнего удлиненного стержня может быть, например, дополнительно определен проксимальной секцией (305) и средней секцией (307). Средняя секция корпуса может быть сконструирована с гибкой оболочкой по сравнению с проксимальной секцией, чтобы обеспечить изгиб и увеличить гибкость внешнего удлиненного стержня. Проксимальная секция, например, содержит оболочку из более жесткого материала для увеличения крутящего момента и жесткости корпуса внешнего удлиненного стержня. Подходящие материалы для изготовления оболочки включают, но без ограничения, нейлон, TPU, HDPE или PEBA.

[0052] Корпус внешнего удлиненного стержня может содержать проводящие провода. Проводящие провода могут быть подведены через центральный просвет (309) внешнего удлиненного стержня, или внешний удлиненный стержень может содержать несколько

других просветов (311), следовательно, один или более из проводов могут быть подведены через один или более из других просветов (311). Например, количество других просветов может соответствовать количеству нитей плетеной сетки на дистальном наконечнике катетера, например, если в конструкции дистального наконечника катетера используется 20 нитей, можно использовать 20 других просветов.

[0053] Проводящие провода могут проходить от корзины в сборе к соединительной сборке, например, смежно с рукояткой в сборе.

[0054] В некоторых аспектах внутренний удлиненный стержень может быть выполнен с возможностью скольжения вдоль продольной центральной оси относительно внешнего удлиненного стержня. Следовательно, один или более из просветов могут, например, содержать вкладыш с низким коэффициентом трения, например, вкладыш из политетрафторэтилена (PTFE).

[0055] Жесткость и крутящий момент являются важными характеристиками, которые должен иметь внешний удлиненный стержень, следовательно, сбоку над/вокруг вкладыша из PTFE внешний удлиненный стержень может содержать, например, оплетку из металлической или жесткой полимерной проволоки, обернутую вокруг внутреннего слоя корпуса, который в некоторых аспектах встроен во внешнюю оболочку корпуса, или может содержать жесткий полимер, содержащий, но без ограничения, полиимид, полиамид, полиэфирэфиркетон (PEEK) или любой другой подходящий материал.

[0056] Внешний слой внешнего удлиненного стержня может содержать слоистый полимер для обеспечения бесшовной, гладкой и мягкой поверхности. Следует обратить внимание, что, как упоминалось ранее, крайние внешние слои средней секции и проксимальной секции могут быть образованы из разных полимеров, например, для проксимальной секции может быть использован нейлоновый материал, в то время как, например, РЕВА, который является более гибким по сравнению с нейлоном, может быть использован для крайнего внешнего слоя средней секции. Тем не менее, обе секции могут иметь одни и те же крайние внутренние слои. Внешний удлиненный стержень может иметь по существу постоянный внешний диаметр вдоль своей длины.

[0057] Размер внешнего диаметра (OD) внешнего удлиненного стержня может, например, соответствовать французской шкале катетеров, которая обычно

используется для стандартизации размеров катетеров. Диаметр в этой шкале определяется в таких единицах, как Френч (FR), где 1 мм = 3 FR. Шкала обычно варьируется от катетера размером 3 FR вплоть до катетера размером 34 FR. Например, диаметр внешнего удлиненного стержня может составлять от 5 FR до 20 FR или от 7 FR до 16 FR, или от 9 FR до 15 FR. Диаметр центрального просвета внешнего удлиненного стержня может составлять приблизительно от 0,1 мм до 5 мм или от 1 мм до 4 мм, или от 2 мм до 3,5 мм, или от 2,5 мм до 3 мм.

[0058] Внутренний удлиненный стержень может содержать проксимальный конец, дистальный конец и корпус, проходящий между проксимальным и дистальным концами. Корпус внутреннего удлиненного стержня может содержать один или более просветов (313), проходящих, например, вдоль всей длины между проксимальным и дистальным концами внутреннего удлиненного стержня, или может не иметь просвета. Один или более просветов (313) внутреннего удлиненного стержня могут быть, например, предназначены для вмещения стандартного проволочного направителя (не показан) и/или для подвода текучей среды, например, текучей среды для орошения. Диаметр одного или более просветов (313) может составлять от 0,1 мм до 3 мм или от 0,5 мм до 1,5 мм, или от 0,9 мм до 1 мм, или от 0,94 мм до 0,99 мм. Один или более из внутренних удлиненных стержней могут быть подходящими для размещения в одном или более просветах (309, 311) внешнего удлиненного стержня. Размеры внутреннего удлиненного стержня могут быть выбраны таким образом, чтобы соответствовать диаметру указанного просвета внешнего удлиненного стержня, но все же обе конструкции должны обеспечивать их плавное относительное перемещение. Это означает, что внешние размеры внутреннего удлиненного стержня (301) могут составлять от 0,1 мм до 4,9 мм или от 0,5 мм до 3,5 мм, или от 1 мм до 3 мм, или от 1,28 мм до 2,8 мм.

[0059] Поскольку внутренний удлиненный стержень может быть подходящим для вмещения проволочного направителя внутри своего просвета, можно использовать вкладыш с низким коэффициентом трения, например, вкладыш из PTFE, для внутреннего просвета.

[0060] Как упоминалось выше, внутренний удлиненный стержень может перемещаться относительно внешнего удлиненного стержня для развертывания корзины в сборе / расширяемой корзины, следовательно, например, плетеное гнездо сплетается

вдоль длины вкладыша из PTFE, что создает корпус внутреннего удлиненного стержня. Другой аспект может содержать вырезанную гипотрубку вместо оплетки в корпусе внутреннего удлиненного стержня для улучшения его гибкости и крутящего момента.

[0061] Сбоку над слоем с оплеткой или гипотрубкой может быть расплавлена/наслоена полимерная оболочка для повышения мягкости трубки и обеспечения бесшовной поверхности. Для оболочки могут быть использованы различные полимеры, иллюстративными материалами могут быть нейлон, полиэфирблокамид (PEBA), полиэфирэфиркетон (PEEK) или полиимид.

[0062] Дистальный наконечник (107) катетера в примере, показанном на фиг. 4, дополнительно содержит корзину в сборе (401). Корзина в сборе (401) может содержать проксимальную часть (403) корзины в сборе, дистальную часть (405) корзины в сборе и корпус (407) корзины в сборе, проходящий между проксимальной и дистальной частями. Корпус корзины в сборе может содержать центральную часть (419) корпуса, проходящую вокруг плоскости (425), пересекающей корзину в сборе в части с наибольшим диаметром (в одной из ее расширенных конфигураций) в проксимальном и дистальном направлениях, занимая приблизительно 1/3 корпуса корзины в сборе. Корпус корзины в сборе может дополнительно содержать дистальную часть (421) корпуса, проходящую дистально от центральной части (419) корпуса, и проксимальную часть (423) корпуса, проходящую проксимально от центральной части (419) корпуса, каждая из которых занимает приблизительно 1/3 корпуса (407) корзины в сборе.

[0063] Корзина в сборе (401) содержит расширяемую корзину (409). Проксимальная часть (403) корзины в сборе может содержать крепление проксимальной части расширяемой корзины (409) смежно с дистальным концом внешнего удлиненного стержня (303). Дистальная часть корзины в сборе (401) может содержать крепление дистальной части расширяемой корзины (409) смежно с дистальным концом одного или более из внутренних удлиненных стержней (301), что создает конечную часть в сборе (411).

[0064] Конечная часть в сборе (411) может быть преимущественно выполнена без или по меньшей мере с уменьшенными конструкциями, выступающими в дистальном направлении из дистальной части (405) корзины в сборе, например, колпачком или аналогичным образованием. Это особенно преимущественно в ситуациях, когда по

меньшей мере часть способа абляции необходимо выполнять на относительно ровном участке лечения.

[0065] Иллюстративным решением конечной части в сборе может быть многокомпонентная конструкция. Нити могут быть зафиксированы друг с другом и/или с дистальным концом внутреннего удлиненного стержня с помощью процесса многокомпонентного литья, что создает многокомпонентную конечную часть в сборе. Другой процедурой фиксации (и/или процедурой создания конечной части в сборе), аналогичной многокомпонентному литью, может быть, например, наплавка, при которой нити по меньшей мере частично расплавляются и запрессовываются в форму предварительной формы и, таким образом, соединяются вместе и/или с внутренним удлиненным стержнем. Наслаивание является еще одним примером процесса фиксации нитей на их дистальных концах для создания конечной части в сборе. Конечная часть в сборе также может быть создана путем обжатия или загибки дистальных концов нити. Нити могут быть сведены вместе в области конечной части в сборе и обжаты или согнуты вместе, например, каким-либо металлическим кольцом.

[0066] В другом примере конечная часть в сборе может быть создана в виде шарнирной механической конструкции, как показано на фиг. 18. Например, одна или более нитей могут находиться на своем дистальном конце в области конечной части в сборе, зафиксированной с сочлененными элементами (1801), которые содержат, например, боковую узкую часть (1803) и дистальную часть (1805), которая шире боковой узкой части (1803). Боковая узкая часть (1803) может быть, например, выполнена в форме штыря с квадратным, прямоугольным, круглым, овальным или другим подходящим поперечным сечением. Дистальная часть (1805) может иметь, например, форму овала или круга, или в другом примере шара или сферы. Другими возможными формами дистальной части (1805) могут быть цилиндр, конус, куб или блок. Она может иметь один из размеров, таких же, как боковая узкая часть (1803), например, в случае если весь сочлененный элемент (1801) изготовлен из одного куска листового материала (металлического листа, полимерного листа), или нет (например, в случае если сочлененный элемент отлит или выкован). Сочлененный элемент (1801) может быть, например, изготовлен из металла (например, нитинола) или другого материала, например, полимера или термопласта. Фиксация нитей с сочлененными элементами может быть осуществлена, например, сваркой, склеиванием или загибкой. Область

(1807) соединения может быть, например, по меньшей мере частично наложена для предотвращения возможного повреждения ткани и для герметизации сборки. Затем сочлененные элементы фиксируются в центральной пулевидной конструкции (1809). Это может быть, например, полая конструкция с прорезанными окнами (1811), подходящая для вмещения проксимального участка (1803) сочлененных элементов (1801). Дистальные участки (1805) сочлененных элементов в этом случае размещены в полости (1813) внутри полой конструкции. Дистальные участки (1805) сочлененных элементов в некоторых примерах могут иметь размеры (поперечное сечение или ширину), превышающие размеры окон (1811). Это предотвращает проскальзывание дистальных участков (1805) сочлененных элементов (1801) через окна (1811), удерживая таким образом сочлененные элементы, а вместе с ними область (1807) соединения и дистальные участки нитей, прикрепленных к центральной пулевидной конструкции (1809). Центральная пулевидная конструкция (1809) может содержать несколько частей, соединенных вместе (например, сваркой, склеиванием или другими механическими средствами, такими как защелки, резьба, винты, болты и т. д.). Она также может иметь разные внешние формы, например, цилиндрическую, сферическую или овальную. Форма полости (1813) может соответствовать внешней форме или может отличаться. Центральная пулевидная конструкция может содержать фиксирующую часть (1815) для фиксации дистального конца внутреннего удлиненного стержня к центральной пулевидной конструкции. Фиксирующая часть (1815) может иметь, например, форму полой трубки, соединенной с центральной пулевидной конструкцией. Фиксирующая часть подходит для вмещения и/или соединения дистального участка внутреннего удлиненного стержня и может обеспечивать поток и/или перенаправление текучей среды, например, текучей среды для орошения, выходящей из просвета внутреннего удлиненного стержня. Фиксирующая часть может пересекаться или может находиться в механическом соединении и/или соединении по текучей среде с полостью (1813). Она может быть приспособлена для направления по меньшей мере части текучей среды для орошения в полость центральной пулевидной конструкции, например, через отверстия (1901), как показано на фиг. 19.

[0067] Такая шарнирная механическая конструкция, как описано выше, может обеспечивать более легкое радиальное перемещение (относительно продольной центральной оси катетера) нитей в области конечной части в сборе, что может быть преимущественно во время манипуляций с расширяемой корзиной, в частности, при

переходе (развертывании/складывании) между сжатой конфигурацией и одной или более расширенными конфигурациями.

[0068] В случае если в конструкции конечной части в сборе используются металлические части, они могут быть, например, использованы в качестве электродов либо для абляции, либо для зондирования или отображения, или их комбинации.

[0069] Расширяемая корзина может быть прикреплена к внутреннему удлинённому стержню и/или к внешнему удлинённому стержню, например, склеиванием, сваркой, наплавлением или механическими средствами.

[0070] Расширяемая корзина (409), например, выполнена с возможностью перехода (развертывания/складывания) между сжатой конфигурацией, показанной на фиг. 5, и одной или более расширенными конфигурациями. Переход (развертывание/складывание) может быть вызван формой предварительного натяжения плетеной сетки (413) и/или нитей (415) и/или линейным смещением внутреннего удлинённого стержня (301) относительно внешнего удлинённого стержня (303) вдоль продольной центральной оси (203) катетера (105) или их комбинациями. Другой возможностью развертывания/складывания расширяемой корзины (409) может быть натяжение дополнительной опорной конструкции, например, внутренней катушки или баллона (не показано).

[0071] Расширяемая корзина состоит из нитей, сплетенных в сетку. В сжатой конфигурации поперечное сечение расширяемой корзины может быть равным или близким по размерам к поперечному сечению внешнего удлинённого стержня, хотя в одном аспекте поперечное сечение расширяемой корзины может быть меньше поперечного сечения внешнего удлинённого стержня и может зависеть от размеров внешнего удлинённого стержня. В расширенной конфигурации поперечное сечение расширяемой корзины может быть значительно больше поперечного сечения внешнего удлинённого стержня. Полностью расширенная расширяемая корзина может иметь максимальный диаметр поперечного сечения, например, от 20 мм до 40 мм или от 22 мм до 38 мм, или от 25 мм до 35 мм. Такие размеры полностью расширенной расширяемой корзины могут быть подходящими, например, для размещения в полостях сердца. Например, для больших полостей тела расширяемая корзина может иметь большие размеры, например, от 30 мм до 150 мм или от 40 мм до 120 мм, или от 50 мм

до 100 мм. В других ситуациях для меньших полостей тела может подойти полностью расширенная расширяемая корзина меньших размеров. Такая меньшая расширяемая корзина может иметь размеры в полностью расширенном состоянии, например, от 3 мм до 25 мм или от 5 мм до 15 мм, или от 7 мм до 10 мм.

[0072] В некоторых аспектах нити (415), вплетенные в плетеную сетку (413), не обрезаются смежно с дистальной частью расширяемой корзины (409), а нити (415) могут быть скорее согнуты в дистальной части и прикреплены смежно с дистальной частью внутреннего удлиненного стержня, что создает конечную часть в сборе. Затем согнутые нити могут быть направлены обратно в расширяемую корзину (409) или на внешний удлиненный стержень, где они могут оканчиваться. На фиг. 6А более подробно показана расширяемая корзина (409) с согнутыми нитями в ее дистальной части (603).

[0073] Расширяемая корзина, изготовленная из плетеной сетки, имеет преимущества перед решением, известным из предшествующего уровня техники, с неплетеными каркасами в том, что расширяемая корзина обладает более высокой механической устойчивостью даже при использовании сравнительно более тонких нитей. Большое количество нитей в конструкции также может позволить использовать больше электродов. Электроды, размещенные на нитях, также могут быть распределены более оптимально, что означает, например, что они могут быть размещены ближе друг к другу или могут создавать желаемую пространственную схему расположения на расширяемой корзине. Еще одним преимуществом расширяемой корзины, изготовленной из плетеной сетки, является более высокая механическая устойчивость конструкции, которая может обеспечить устойчивые и предсказуемые расстояния между электродами.

[0074] Плетеная сетка может быть подвергнута термообработке, которая может обеспечить деформацию и фиксацию таких деформаций нитей. Такие деформированные нити затем гарантируют, что во время расширения и сжатия корзины в сборе (расширяемой корзины) точки пересечения нитей (точки, где нити пересекаются друг с другом) остаются относительно устойчивыми относительно длины нити. Это означает, что точки пересечения нитей остаются на относительно одинаковых расстояниях по длине нити как в сжатом состоянии, так и во всех расширенных состояниях корзины в сборе (расширяемой корзины). Что меняется, так

это взаимный угол наклона конкретных нитей, создающих точки пересечения (например, от приблизительно 2 градусов вплоть до 178 градусов или наоборот). С помощью этого процесса нельзя полностью избежать некоторого незначительного продольного перемещения точек пересечения, однако оно остается в пределах, не нарушающих размерную и/или механическую устойчивость плетеной сетки. Этот признак может затем, например, позволять размещать электроды в точках пересечения нитей и/или обеспечивать устойчивые, предсказуемые желаемые взаимные расположения электродов и/или их взаимные расстояния.

[0075] Еще большей устойчивости конструкции расширяемой корзины, изготовленной из плетеной сетки, можно достичь, например, путем соединения конкретных нитей (содержащихся в плетеной сетке) вместе. Нити могут быть, например, соединены вместе в точках их взаимного пересечения. Иллюстративное решение можно увидеть на фиг. 20. Соединения (2001) могут быть фиксированными (не допускающими никакого взаимного перемещения нитей в точке соединения) или взаимодействующими (возможно некоторое взаимное перемещение нитей в точке соединения). Соединение может быть достигнуто, например, склеиванием, сваркой, наслаиванием, скреплением, связыванием (например, каким-либо видом бечевки) или плавлением. Другим вариантом может быть связывание нитей вместе, например, с помощью кольцевой конструкции или загибкой. В случае если кольцевая конструкция изготовлена из проводящего материала (например, металла), она может также служить электродом. То же самое верно и для загибки. Металлический соединитель также может служить электродом.

[0076] Конкретные ячейки внутри плетеной сетки не обязательно должны иметь одинаковый размер, напротив, размеры конкретных ячеек могут отличаться. Размеры могут, например, увеличиваться от дистальной части и проксимальной части расширяемой корзины (где они могут быть наименьшими) по направлению к среднему участку расширяемой корзины, где они могут быть наибольшими. Другими словами, размеры ячеек в центральной части корпуса корзины в сборе могут быть больше, чем размеры ячеек в проксимальной и дистальной частях корпуса корзины в сборе. Размеры могут, например, увеличиваться линейно или экспоненциально. Окружность ячеек в проксимальной и дистальной частях корпуса может составлять, например, от 1 мм до 40 мм, в то время как окружность ячеек в центральной части корпуса может составлять,

например, от 5 мм до 80 мм. Количество рядов ячеек, создающих полную плетеную сетку расширяемой корзины, может составлять от 4 до 40.

[0077] Две или более из нитей, создающих плетеную сетку и, следовательно, расширяемую корзину, могут быть объединены или соединены вместе на их проксимальных и/или дистальных концах для создания объединенной конструкции (2101) в проксимальной и/или дистальной частях расширяемой корзины, как схематично показано на фиг. 21. Такое решение может уменьшить количество нитей в проксимальной и/или дистальной частях расширяемой корзины. Опускание ряда нитей, входящих в соответствующие конструкции, такие как проксимальная часть корзины в сборе, которая может содержать крепление проксимальной части расширяемой корзины смежно с дистальным концом внешнего удлиненного стержня, и/или дистальная часть корзины в сборе, которая может содержать конечную часть в сборе, может уменьшить сложность и/или повысить механическую устойчивость этих конструкций, следовательно, всей корзины в сборе. Это может даже помочь уменьшить риск процедуры абляции за счет уменьшения количества элементов в конструкциях с уменьшенным количеством нитей. Что касается длины нити, то объединенная конструкция в проксимальном или дистальном участке нити может занимать от 1 % до 30 % или от 3 % до 20 %, или от 5 % до 15 % от общей длины нити, содержащейся в расширяемой корзине. Как указывалось ранее, нити могут быть объединены на дистальном или проксимальном концах нитей или на обоих. В случае когда нити объединены на обоих концах, объединенная длина может быть одинаковой на обоих концах, или она может отличаться. Относительно длины расширяемой корзины в ее сжатой конфигурации объединенный участок нитей либо на проксимальном, либо на дистальном конце корзины может занимать от 1 % до 35 % или от 4 % до 25 %, или от 6 % до 20 % длины сжатой корзины. Нити могут быть объединены, например, путем склеивания, сварки, наслаивания, скрепления, связывания или плавления. Другим вариантом может быть соединение нитей вместе, например, с помощью какой-либо трубчатой конструкции или загибки. Трубчатая конструкция может представлять собой, например, трубку, изготовленную из металла или полимера, или термопласта, с просветом. В этом случае концевые участки нитей были бы пропущены через просвет трубки, зафиксированы там (например, путем склеивания, сварки, наслаивания, скрепления, связывания, плавления или обжатия) и, таким образом, соединены вместе. Другим вариантом могло бы быть использование многопросветной трубки,

изготовленной из металла или полимера, или термопласта, где каждый концевой участок каждой соединяемой нити был бы пропущен через отдельный (свой собственный) просвет многопросветной трубки, зафиксирована там (например, путем склеивания, сварки, наслаивания, скрепления, связывания, плавления или обжатия) и, таким образом, соединен с остальными.

[0078] Диаметр нитей в плетеной сетке может составлять от 0,2 мм до 1 мм или от 0,4 мм до 0,8 мм, или от 0,5 мм до 0,7 мм. Количество нитей, вплетенных в плетеную сетку, создающую расширяемую корзину, может варьироваться от 5 до 150 или от 10 до 60, или от 15 до 50, или от 16 до 32.

[0079] Нити могут быть изготовлены из электроизоляционного, непроводящего материала, например, полимеров или термопластичных эластомеров, таких как нейлон, фторированный этилен-пропилен (FEP), полиэтилен (PE), РЕВА, РЕЕК, полиимид (PI), полипропилен (PP), РТФЕ, полиуретан (PU), полиэтилентерефталат (PET) или, например, силикон. Материал может быть дополнительно армирован, например, стекловолокнами. Поперечное сечение нити может быть круглым, или альтернативно возможны другие формы поперечного сечения, например, но без ограничения, овальное, круглое, полукруглое, прямоугольное, квадратное, плоское или звездообразное. Нити (415) могут быть, например, образованы из трубок с по меньшей мере частично полыми конструкциями с просветом (601), как можно видеть на фиг. 6В. Некоторые или все нити (415) могут быть полыми вдоль всей своей длины, или, например, просвет (601) может присутствовать только в части длины одной или более нитей (415). Другой аспект может содержать плетеную сетку (413), содержащую первый поднабор нитей (415), содержащих просветы (601), и другой поднабор нитей (415) без просветов, или все нити могут быть без просвета.

[0080] Существуют и другие варианты повышения механической устойчивости нитей. Одним из них может быть использование многослойной стенки. Стенка нити может содержать, например, более одного слоя материала. Могут быть использованы материалы с разными свойствами, которые в комбинации могут привести к получению более механически устойчивой стенки и, следовательно, более механически устойчивой нити. В такой комбинации могут использоваться слои, каждый из которых изготовлен из разного материала из группы полимеров или термопластов, например, из нейлона, фторированного этилен-пропилена (FEP), полиэтилена (PE), РЕВА, РЕЕК,

полиимида (PI), полипропилена (PP), PTFE, полиуретана (PU), полиэтилентерефталата (PET) или, например, силикона. Другим возможным вариантом может быть использование слоев из одного и того же вида материала, но разных подгрупп материалов с разными свойствами для каждого слоя. Материалы, используемые в конкретных слоях, могут быть дополнительно армированы, например, стекловолокнами.

[0081] В другом аспекте нити могут быть, например, дополнительно механически армированы путем введения механической опоры в просвет нити. Такая механическая опора может быть, например, в форме каркасов, размещенных в просвете нити. Каркасы могут быть размещены по всей длине нити или по всей длине просвета нити, в случае если нить не имеет просвета – по всей ее длине. Другим возможным вариантом было бы разместить каркасы только в части длины просвета, оставив таким образом участок нити армированным каркасом, а другой участок без армирования каркасом. Каркасы могут быть, например, изготовлены из нитинола, например, с электроизоляционным слоем, например, из полиамида (PA), полиимида (PI) или PTFE. Другими возможными материалами, подходящими для каркасов, могут быть полимеры или термопласты, например, из нейлона, фторированного этилен-пропилена (FEP), полиэтилена (PE), PEBA, PEEK, полиимида (PI), полипропилена (PP), PTFE, полиуретана (PU), полиэтилентерефталата (PET) или, например, силикона.

[0082] Еще одним вариантом, подходящим для дальнейшего армирования нитей, является заполнение по меньшей мере участка просвета нити клеем или расплавленным полимером или термопластичным материалом.

[0083] Затем плетеная сетка может быть сконструирована таким образом, что все нити, входящие в сетку, могут быть армированы, или только часть нитей, входящих в сетку, может содержать армирование, а другая часть нитей может быть без него.

[0084] По меньшей мере одна из нитей, создающих плетеную сетку, может содержать по меньшей мере одно место, где конструкция нити является локально механически более слабой, чем остальная часть нити. Такое место может создавать так называемый гибкий шарнир (2103), схематично показанный на фиг. 21. Гибкие шарниры могут быть полезны для определения более или менее точных мест, где нити, входящие в плетеную сетку и, следовательно, в расширяемую корзину, легче сгибаются, и где изгибы на

нитьях создают меньшие радиусы (или непосредственно перегибы) по сравнению с нитями без такого гибкого шарнира. Это может дополнительно помочь в определении более предсказуемой формы развернутой расширяемой корзины в по меньшей мере одном из ее развернутых положений. Создание такого гибкого шарнира на нити может включать истончение или обрезку участка нити. Истончение может быть осуществлено, например, путем прессования или термоформования конкретного места нити. Истончение может быть выполнено по всей окружности нити или только частично. Частичное асимметричное истончение может быть предпочтительным, поскольку созданный таким образом шарнир может определять конкретное направление, в котором нить изгибается легче по сравнению с другими направлениями. В одном примере расширяемой корзины гибкие шарниры, созданные на нитях, могут обеспечивать более легкое сгибание нитей и, следовательно, плетеной сетки, например, в радиальном направлении от продольной центральной оси катетера. Например, гибкие шарниры, создающие меньшие радиусы или перегибы на нитях в дистальной части (421) корпуса, представляющего собой корпус корзины в сборе, или в области конечной части в сборе, могут способствовать образованию расширяемой корзины (корпуса корзины в сборе) в области, расположенной дистально от плоскости, пересекающей корзину в сборе в части с наибольшим диаметром (в одной из ее расширенных конфигураций) таким образом, что по меньшей мере часть дистального участка корзины (в области дистальной части корпуса) может образовывать большие углы (радиально от удлиненной оси) по сравнению с проксимальным участком корзины (в области проксимальной части корпуса). В крайних случаях дистальный участок корзины (в области дистальной части корпуса) может образовывать угол 90° или более (радиально от удлиненной оси) для достижения расширенного состояния, при котором по меньшей мере участок расширяемой корзины, содержащий электроды, становится в продольном направлении наиболее дистальным участком катетера, без любого другого участка, выступающего более дистально (например, конечной части в сборе). Такая конфигурация может быть предпочтительной, например, при абляции относительно плоского участка лечения.

[0085] По меньшей мере один гибкий шарнир, как описано в предыдущем абзаце, может содержаться в по меньшей мере одном участке плетеной сетки, где нити объединены вместе (в объединенной конструкции). В этом случае гибкий шарнир представляет собой место на объединенной конструкции, которое является локально

механически более слабым, чем остальная часть объединенной конструкции, и может быть создано путем истончения или обрезки объединенной конструкции, например, после объединения. Другой вариант установки гибкого шарнира на объединенной конструкции, особенно в случае, когда объединенная конструкция содержит полимерную трубку и когда нити объединены в просвете трубки или во множестве просветов многопросветной трубки, заключается в предварительном истончении или предварительной обрезке полимерной трубки перед введением нити. Такое предварительное истончение трубки может быть выполнено, например, путем прессования, термоформования или литьем, например, литьем под давлением.

[0086] Гибкие шарниры могут быть созданы в области дистальной части корпуса, центральной части корпуса и/или проксимальной части корпуса, представляющего собой корпус корзины в сборе. Они могут быть размещены, например, в проксимальной области в диапазоне от 0 % до 20 % или от 0 % до 15 %, или от 0 % до 10 % длины сжатой корзины в случае, когда они находятся в области проксимальной части корпуса. Они могут быть размещены в дистальной области в диапазоне от 0 % до 20 % или от 0 % до 15 %, или от 0 % до 10 % длины сжатой корзины в случае, когда они находятся в области дистальной части корпуса. Они также могут быть частью конечной части в сборе. В случае когда они размещены в центральной части корпуса, шарниры могут быть размещены на плоскости, пересекающей корзину в сборе, в части с наибольшим диаметром или в диапазоне от -20 % до +20 % или от -10 % до +10 %, или от -5 % до +5 % дистально от этой плоскости или от центра сжатой корзины.

[0087] Расширяемая корзина может содержать один или более электродов или набор электродов. Электроды могут быть выполнены с возможностью по меньшей мере одного из генерирования электрического поля для абляции ткани или получения или отправки электрических или других сигналов, например, сигналов для отображения ткани, мониторинга ECG, измерения импеданса и/или обнаружения контакта с тканью. Другой функцией электродов может быть использование в качестве маркеров для рентгеновского снимка. Электроды могут быть присоединены к конкретным нитям расширяемой корзины. Электроды могут быть размещены на каждой из нитей или только на некоторых из нитей. Каждая нить, содержащая электрод, может содержать один или более электродов, например, от 1 до 15 или от 1 до 10, или от 1 до 6, или от 1 до 3 электродов. Электроды могут быть одного типа или разных типов. Общее

количество электродов, размещенных на расширяемой корзине, может составлять от 1 до 200 или от 5 до 100, или от 10 до 50, или от 15 до 40, или от 20 до 35. Пространственные расстояния между электродами в полностью расширенной конфигурации расширяемой корзины могут составлять от 0,1 мм до 15 мм или от 0,5 мм до 10 мм, или от 1 мм до 6 мм, или от 2 мм до 4 мм.

[0088] В качестве примера электроды могут быть размещены в областях, где нити пересекают друг друга (точки пересечения нитей). Такое положение может быть преимущественным из-за способности сохранять более устойчивое расстояние между электродами во время разных конфигураций расширяемой корзины, и такая конфигурация может также преимущественно предотвращать нежелательный контакт между электродами, особенно в случаях, когда расширяемая корзина не находится в полностью расширенной конфигурации.

[0089] Каждая нить может также содержать электроды одного типа или разных типов, или разные нити могут вмещать разные типы электродов. Разные типы электродов могут пониматься как электроды с разными функциями, например, абляционные электроды, измерительные электроды и так далее, или физически разные электроды, например, разной формы, размера, конструкции, материалов и так далее, или комбинация типов электродов с разными функциональными возможностями и физическими свойствами. Например, в конфигурациях с кольцеобразными электродами, размещенными на нитях, все электроды могут иметь одинаковый диаметр и могут отличаться по длине, так что могут быть, например, две или более групп таких электродов, каждая группа которых имеет разную длину. Количество электродов в каждой из групп может быть одинаковым или может отличаться. В крайнем примере каждый электрод на расширяемой корзине может иметь разную длину. В конфигурациях с кольцеобразными электродами такие электроды могут иметь диаметр от 0,2 мм до 3 мм или от 0,4 мм до 2 мм, или от 0,5 мм до 1 мм и могут иметь длину от 0,1 мм до 10 мм или от 0,2 мм до 8 мм, или от 0,3 мм до 6 мм, или от 0,4 мм до 4 мм.

[0090] В одном примере могут быть первая группа из 5–20 более коротких электродов, длиной, например, от 0,3 мм до 3 мм, и вторая группа из 5–30 электродов, которые могут быть длиннее, например, длиной от 0,6 мм до 4 мм. Преимущественно электроды из первой группы могут использоваться для по меньшей мере одного типа измерения, например, для измерения внутрисердечной ECG (EGM) или абляции, а электроды из

второй группы могут использоваться для абляции либо независимо, либо в комбинации с электродами из первой группы.

[0091] Электроды могут быть размещены на корпусе корзины в сборе. Например, электроды могут быть размещены на центральной или дистальной части корпуса, в некоторых случаях электроды могут быть даже размещены на проксимальной части корпуса. Другие электроды могут быть размещены на внешнем удлинённом стержне, внутреннем удлинённом стержне, дистальном наконечнике катетера или конечной части в сборе или внутри них. В конфигурациях, где электроды размещены на удлинённых стержнях, дистальном наконечнике или конечной части в сборе и где используются кольцеобразные электроды, они могут иметь диаметр от 0,2 мм до 10 мм или от 0,5 мм до 8 мм, или от 1 мм до 6 мм, или от 2 мм до 5 мм и могут иметь длину от 0,1 мм до 20 мм или от 0,2 мм до 15 мм, или от 0,3 мм до 12 мм, или от 0,4 мм до 10 мм.

[0092] Компоновка электродов на расширяемой корзине может обеспечивать непрерывные, например, круговые области абляции, в то время как расширяемая корзина находится в расширенном положении и может создавать схему расположения.

[0093] Например, компоновка электродов на расширяемой корзине может обеспечивать непрерывные круговые области абляции, даже когда расширяемая корзина удерживается в различных расширенных положениях между полностью сжатым и полностью расширенным положениями, а также может создавать схему расположения.

[0094] Дополнительные электроды, например, размещённые на или во внешнем удлинённом стержне, внутреннем удлинённом стержне, дистальном наконечнике катетера или конечной части в сборе, могут быть частью схемы расположения или могут работать независимо от других электродов. Например, электроды в области дистального наконечника катетера или конечной части в сборе могут быть использованы для точечной абляции. В области дистального наконечника или конечной части в сборе могут быть специально предназначенные электроды, или, например, металлические части конечной части в сборе могут служить электродом, или может быть возможна их комбинация.

[0095] Схема (701) расположения, создаваемая электродами (109), может быть, например, круговой схемой расположения в пространстве вокруг продольной центральной оси (203), по меньшей мере когда расширяемая корзина (409) находится в

одной из своих расширенных конфигураций, как можно видеть на фиг. 7А. Возможны другие двухмерные или трехмерные схемы расположения, создаваемые электродами (109). Схемы (701) расположения могут быть центрированы вокруг продольной центральной оси (203) или нет. Схемы (701) расположения могут иметь разные формы, включая, но без ограничения, круглые, эллипсоидальные, квадратные, прямоугольные, многоугольные, плоские или другие, или размещение электродов (109) на расширяемой корзине может быть неправильным. Могут быть, например, одна схема (701) расположения в одной плоскости или несколько схем (701) расположения в одной плоскости, или несколько схем (701) расположения в разных плоскостях.

[0096] Схемы расположения, создаваемые электродами, могут быть расположены на корпусе корзины в сборе, в частности, на дистальной части корпуса, центральной части корпуса или проксимальной части корпуса, как показано на фиг. 7В. Схемы расположения могут даже простираются на более чем одну из этих частей. Например, для лечения плоского участка лечения, расположенного дистально от корзины в сборе, схема расположения электродов может быть преимущественно расположена на дистальной части корзины в сборе. В частности, схема расположения может быть расположена в секции корзины в сборе, ограниченной областью, образующей угол (703) от 0° до 90° к центральной оси (203) в центре плоскости (425), пересекающей корзину в сборе в части с наибольшим диаметром (в одном из ее расширенных конфигураций). В некоторых конфигурациях схема расположения может быть расположена частично на дистальной части корпуса корзины в сборе и частично на центральной части корпуса корзины в сборе. В некоторых конфигурациях схема расположения может быть расположена в секции корзины в сборе, ограниченной областью, образующей угол (705) от 0° до 120° к центральной оси (203) в центре плоскости (425). Такое размещение схемы расположения может быть особенно преимущественным для обработки отверстия сосуда, например, отверстия легочной вены. В ситуациях, когда участок лечения имеет трубчатую форму, схема расположения может быть размещена на средней части корзины в сборе, в частности, в секции корзины в сборе, ограниченной областями, образующими угол (707) от 45° до 135° к центральной оси (203) в центре плоскости (425). Если проксимально от корзины в сборе расположен плоский участок лечения, например, перегородка, схема расположения электродов может быть расположена на проксимальной части корпуса корзины в сборе или частично на проксимальной части корпуса и частично на

центральной части корпуса, в частности, в секции корзины в сборе, ограниченной областями, образующими угол (709) от 90° до 180° к центральной оси (203) в центре плоскости (425). Необязательно электроды могут быть размещены во всех частях корзины в сборе, что создает таким образом схемы расположения во всех частях, и для проведения терапии могут быть выбраны только схемы расположения, необходимые или оптимальные для проведения конкретной терапии.

[0097] Конкретные схемы расположения могут быть созданы всеми электродами, размещенными на расширяемой корзине, или только частью электродов. Схемы расположения могут иметь разные количества электродов в различных расширенных положениях между полностью сжатым и полностью расширенным положениями расширяемой корзины. Соседние электроды в схеме расположения могут иметь расстояния друг от друга, например, от 0,1 мм до 15 мм или от 0,5 мм до 10 мм, или от 1 мм до 6 мм, или от 2 мм до 4 мм.

[0098] Электроды, например, электрически соединены с генератором импульсов, например, проводящими проводами. Электроды могут быть электрически или с возможностью связи соединены с другими блоками или частями устройства абляции импульсным полем, а также, например, с устройством отображения, устройством отображения EP, кардиостимулирующим устройством, устройством записи ECG, схемами соединения сигналов катетера, схемами запуска ECG, электрическими схемами управления, блоком GUI или блоком дистанционного управления. Помимо кольцеобразных электродов, упомянутых ранее, электроды могут иметь любую из множества разных форм, например, трубки, проходящие вокруг нитей, скрученные металлические листы, квадратную и/или прямоугольную или другие формы из проводящих материалов, прикрепленных к нитям. Другие возможные формы электродов (109) могут представлять собой удлиненные непрерывные электроды, проведенные вдоль поверхности части нити (415) таким образом, что они не соприкасаются в точках пересечения нитей (415) в плетеной сетке (413), как показано на фиг. 8. Электроды (109) могут быть прикреплены к конкретным нитям (415) расширяемой корзины любым способом, например, путем механического прикрепления, обжатия, загибки, склеивания, наслаивания, напыления и/или пайки. Электроды могут быть изготовлены из любого электропроводящего материала, например, меди, золота, стали, титана, платины, платиноиридия и так далее. В случае

когда имеется по меньшей мере одна нить, изготовленная из проводящего материала, она также может служить электродом. В случае когда вся проводящая нить не является изолированной, вся нить может служить электродом, в случае если нить, например, частично электрически изолирована, оголенная неизолированная часть может служить электродом.

[0099] Проводящие провода могут обеспечивать электрическое соединение между электродами и генератором импульсов. Проводящие провода могут быть частью конструкции корзины в сборе (401). Например, проводящие провода (417) могут быть расположены по меньшей мере частично в просвете (601) нитей (415), как показано на фиг. 6С или на фиг. 9. К каждому из электродов может быть подсоединен один или более проводящих проводов (417), или один или более электродов могут быть подсоединены к одиночному подводящему проводу. Проводящие провода (417) могут быть встроены в одну из стенок стержня в сборе, например, в стенку внешнего удлиненного стержня. Проводящие провода также могут быть расположены в центральном просвете внешнего удлиненного стержня, или во внешнем удлиненном стержне могут быть отдельные просветы, подходящие для размещения проводящих проводов. Проводящие провода могут оканчиваться смежно с электродами или могут быть подведены пространственно дальше вдоль длины нити за электрод. Проводящие провода могут, например, располагаться вдоль всей длины нитей корзины в сборе. Необязательно некоторые из проводящих проводов (417) могут оканчиваться смежно с электродами, в то время как другие могут быть подведены пространственно дальше вдоль нитей за электрод или могут быть расположены вдоль всей длины нитей корзины в сборе.

[0100] В случае когда проводящие провода расположены вдоль всей длины нити, конструктивное решение расширяемой корзины, при котором нити сгибаются и возвращаются в расширяемую корзину, а не обрезаются на дистальном конце расширяемой корзины, является особенно преимущественным. Поскольку конкретные проводящие провода выполнены с возможностью передачи электрических импульсов между электродами и генератором импульсов, изоляция обрезанных нитей с проводящими проводами внутри была бы чрезвычайно сложной задачей на конечной части в сборе. С другой стороны, в примерах, содержащих согнутые нити с

проводящими проводами внутри, изоляция конечной части в сборе может быть легко обеспечена.

[0101] Материалом, используемым для проводящих проводов, может быть любой электропроводящий материал, например, медь, нержавеющая сталь, сталь, титанол, алюминий, золото, платина, серебро и так далее. Проводящие провода могут быть изолированными или неизолированными. Провода могут быть изолированы с использованием любого подходящего материала, например, полиимида, полиуретана, сложного полиэфира, поливинилхлорида (PVC), резины, резиноподобных полимеров, нейлона, полиэтилена, полипропилена, силикона, стекловолокна, этилен-пропилен-диенового мономера (EPDM), разных фторполимеров, таких как политетрафторэтилен (PTFE), и так далее. Провода могут быть изготовлены из одиночного проводника или из группы проводников, тогда как провод, изготовленный из группы проводников, иногда называют «кабелем». В случае если провода изолированы, минимальное пробивное напряжение изоляции проводов должно составлять по меньшей мере 100 В или 500 В, или 1000 В, или 4000 В, или 10000 В. Диаметр проводов с изоляцией может быть ограничен размерами других конструкций устройства, таких как, например, нити, и минимальным напряжением, которое оно должно иметь возможность выдерживать без риска пробоя. Типичный диаметр проводов с изоляцией или без нее может составлять от 0,05 мм до 0,7 мм или от 0,07 мм до 0,5 мм, или от 0,1 мм до 0,3 мм, или от 0,11 мм до 0,2 мм, или от 0,12 мм до 0,18 мм.

[0102] Конструкция плетеной сетки из электроизоляционного материала, как описано, с одним или более проводящими проводами внутри полых нитей, может быть особенно преимущественной для системы абляции, основанной на принципе абляции импульсным полем посредством импульсных электрических полей. Способ абляции импульсным полем, описанный далее, требует генерирования электрических полей вокруг электродов. Для генерирования полей электрические импульсы должны передаваться по конкретным проводящим проводам между электродами и генератором импульсов. Когда нити являются электронепроводящими, а проводящие провода удерживаются внутри нитей, как описано в настоящем документе, электрическая изоляция конкретных проводящих проводов может быть обеспечена даже при уровнях напряжения в несколько кВ, например, от 1 кВ до 10 кВ, проводимых проводящими проводами. Однако также может быть возможен вариант плетеной сетки с по меньшей

мере одной или более нитями, изготовленными из электропроводящего материала (например, нитинола, меди, нержавеющей стали, стали, алюминия, золота, платины или серебра). Такие проводящие нити могут быть изолированы или нет, или только частично. Они не только могут подводить электрический ток, но и выступать в качестве электрода (когда они не изолированы или изолированы лишь частично) и/или в качестве дополнительной механической опоры плетеной сетки, следовательно, расширяемой корзины.

[0103] Другим преимуществом плетеной сетки, изготовленной из полимерных или термопластичных эластомерных нитей, является простота изготовления по сравнению, например, с металлической плетеной сеткой. Плетеная сетка может быть изготовлена, например, с помощью трехмерного оправочного устройства. Конкретные нити, создающие сетку, могут быть размещены поверх оправки в желаемой схеме расположения. Нити могут уже содержать проводящие провода. Затем вся конструкция может быть нагрета, например, близко к температуре плавления материала нитей, и после этого конструкция может быть быстро охлаждена. Нити, изготовленные из термопластичного эластомера или полимеров, обычно требуют более низких температур для достижения точки плавления большинства металлов, поэтому производственный процесс может быть более быстрым, более эффективным и может требовать меньших энергозатрат. Еще одним преимуществом такого производственного процесса является то, что проводящие провода не нужно нагревать до экстремальных температур, при которых электрические свойства провода могут быть нарушены. Такая ситуация может возникнуть, например, когда плетеная сетка изготовлена из металлических проводов, где сетчатые провода также служат электропроводящими проводами.

[0104] Плетеная сетка с введенными проводящими проводами может быть прикреплена к внешнему удлиненному стержню и внутреннему удлиненному стержню, что создает расширяемую корзину и часть корзины в сборе. Электроды могут быть прикреплены к конкретным нитям плетеной сетки до или после крепления плетеной сетки к удлиненным стержням. Генератор импульсов является частью, обеспечивающей генерирование электрических сигналов для электродов катетера. Генератор импульсов может допускать настройки, например, амплитуды, формы электрического импульса и/или количества импульсов во время активации. Генератор импульсов может также

диагностировать электрические сигналы для измерения мощности. Генератор импульсов может обеспечивать синхронную работу с устройством ECG или другой частью системы абляции или устройства.

[0105] Далее раскрыт способ абляции с помощью описанного устройства абляции импульсным полем.

[0106] Один способ включает этап размещения катетера (105) смежно с участком лечения, например, камерой сердца, у пациента через кровеносный сосуд. Катетер (105) может быть введен в кровеносный сосуд пациента чрескожно.

[0107] Могут быть использованы другие опорные конструкции и/или устройства, помогающие перемещать дистальный наконечник катетера в желаемое для него место. Примерами таких устройств являются проволочный направитель или оболочка. Дистальный наконечник катетера может быть доставлен проксимально к участку лечения в сжатом состоянии, например, через оболочку. В сжатом состоянии диаметр корзины в сборе на дистальном наконечнике катетера может быть меньше или приблизительно эквивалентен диаметру внешнего удлиненного стержня катетера. Такая конфигурация обеспечивает легкий доступ дистального наконечника катетера проксимально к участку лечения.

[0108] Участок лечения может быть, например, расположен внутри тела, например, в сердце или на нем, например, в полости сердца, в частности, например, в левом предсердии сердца. Участок лечения может, например, содержать отверстие легочной вены. Другими местами участка лечения могут быть, например, все трубчатые ткани, органы или сосуды в теле или, например, опухолевые очаги.

[0109] Когда дистальный наконечник катетера доставляется к участку лечения, корзина в сборе катетера разворачивается из сжатой или полусжатой конфигурации в одну из расширенных конфигураций. Это разворачивание может быть вызвано формой предварительного натяжения плетеной сетки или ее нитей или линейным смещением внутреннего удлиненного стержня относительно внешнего удлиненного стержня вдоль продольной центральной оси катетера, натяжением дополнительной опорной конструкции, например, внутренней катушки или баллона (не показано), или их комбинацией.

[0110] Дистальный наконечник (107) катетера затем может быть размещен смежно с тканью-мишенью участка (1001) лечения, например, по меньшей мере часть корзины в сборе (401) и/или часть расширяемой корзины (409) приводится в контакт с участком (1001) лечения. В этом положении по меньшей мере часть из набора электродов (109), размещенных на корзине в сборе (401), может находиться в контакте с тканью участка (1001) лечения. Схему примерного положения можно увидеть на фиг. 10. Конечная часть в сборе (411) может улучшить контакт электродов с участком лечения благодаря своей плоской конструкции без выступающих дистально конструкций. Когда на корзине в сборе (401) отсутствуют выступающие дистально образования, особенно на дистальной части (405) корзины в сборе, легче привести электроды в контакт с участком лечения даже в ситуациях, когда участок лечения относительно плоский.

[0111] После установки дистального наконечника катетера смежно с участком лечения может быть проведен дополнительный этап измерения с использованием катетера или без него. Разные виды измерений могут быть выполнены с целью, например, диагностики типа или качества ткани в участке лечения или вокруг него, пространственного положения дистального наконечника катетера, в частности, пространственного положения дистального наконечника катетера относительно участка лечения, контакта дистального наконечника катетера и/или конкретных электродов с тканью-мишенью участка лечения, или с целью понимания электрофизиологических процессов в ткани смежно с электродами. Например, электроды также могут использоваться для измерения контакта с тканью-мишенью и могут быть размещены на расширяемой корзине, например, на нитях плетеной сетки. Измерительные электроды могут представлять собой электроды, отличающиеся от абляционных электродов, или для измерений могут использоваться абляционные электроды. Также возможно комбинировать отдельные измерительные электроды с абляционными электродами с измерительными функциями на одном дистальном наконечнике катетера. Для выполнения этапа измерения может использоваться отдельное измерительное устройство, например, отдельный измерительный катетер (не показан), устройство ECG, содержащее схемы запуска ECG, устройство записи ECG, электроды ECG, внутрисердечная ECG (EGM), внутрисердечное эхо-устройство, устройство для измерения температуры пищевода, рентгеноскопическое устройство, RTG-устройство, MR-устройство и так далее. Этап измерения может быть выполнен один раз или может повторяться несколько раз во время процедуры абляции.

[0112] При абляции ткани-мишени в участке (1001) лечения, например, используется принцип абляции импульсным полем, вызываемой посредством импульсных электрических полей надлежащих параметров. Хотя в настоящем документе упоминаются термины «электрические поля» или «импульсные электрические поля» электрические поля, рассматриваемые в настоящем документе, могут дополнительно содержать магнитный компонент.

[0113] Процедура развертывания корзины в сборе, измерений и абляции может быть выполнена в несколько стадий. Например, расширяемая корзина может быть доставлена в точку, смежную с участком лечения, в полностью сжатой конфигурации. После доставки она может быть развернута в свою первую расширенную конфигурацию. Например, форма предварительного натяжения плетеной сетки и/или нитей может вызвать этот первый переход. В этой конфигурации, например, могут быть выполнены дальнейшие манипуляции с корзиной в сборе, а также измерения и/или абляция. Дальнейшие повторная установка, измерение и/или абляция также могут быть выполнены в этом положении в любом порядке.

[0114] Затем корзина в сборе может быть развернута во вторую расширенную конфигурацию. Вторая расширенная конфигурация может быть достигнута, например, линейным смещением внутреннего удлиненного стержня относительно внешнего удлиненного стержня вдоль продольной центральной оси катетера. В этой конфигурации, например, могут быть выполнены дальнейшие манипуляции с корзиной в сборе, а также измерения и/или абляция. Дальнейшие повторная установка, измерение и/или абляция также могут быть выполнены в этом положении в любом порядке.

[0115] Корзина в сборе может быть, например, развернута в несколько разных расширенных положений, во время которых могут быть выполнены дальнейшие повторная установка, измерение и/или абляция.

[0116] В случае абляции изоляции легочной вены набор электродов может создавать круглую форму вокруг отверстия легочной вены. После абляции форма подвергнутой абляции ткани также может иметь круглую форму вокруг отверстия легочной вены. Несколько таких форм подвергнутой абляции ткани могут быть созданы путем

повторной установки корзины в сборе или путем переключения между разными электродами.

[0117] Импульсное электрическое поле (PEF), например, создается электрическими импульсами, например, высокочастотными электрическими импульсами. Электрические импульсы могут генерироваться генератором импульсов и могут доставляться к ткани-мишени электродами, которые могут быть размещены на дистальном наконечнике катетера и которые могут находиться в электрическом контакте с генератором импульсов. Электрические импульсы могут создаваться с помощью широкого спектра электрических импульсов, варьирующихся от монофазных (однополярных) импульсов до симметричных и/или асимметричных бифазных импульсов. Импульсы также могут быть комбинированы с дополнительными предварительными импульсами для создания соответствующих условий для ткани или дополнительными измерительными импульсами. Импульсы могут быть одиночными, или они могут повторяться последовательностями, где параметры импульсов могут варьироваться или оставаться постоянными. Последовательности импульсов также могут выполняться цепочками. Максимальная амплитуда импульсов может зависеть от ткани-мишени, размера электрода и/или удаленности между электродами для создания электрического поля с максимальной величиной электрического поля, например, от 0,1 кВ до 10 кВ или от 0,4 кВ до 5 кВ, или от 0,5 кВ до 2 кВ на сантиметр в объеме ткани-мишени. Продолжительность импульса может составлять от диапазона наносекунд до диапазона миллисекунд, например, от 2 нс до 10 мс или от 10 нс до 5 мс, или от 10 мкс до 1 мс. Форма импульса может быть, например, квадратной, криволинейной, подобно экспоненциальному разряду, прямоугольной, пилообразной, треугольной или синусоидальной формой.

[0118] Импульсы могут быть монофазными или бифазными. Бифазные импульсы могут быть симметричными или асимметричными. Импульсы могут повторяться от 1 раза до 100000 раз. Частота высокочастотных импульсов может варьироваться от 0,1 Гц до 10 Гц. Амплитуда (U_m) монофазных импульсов может варьироваться от 100 В вплоть до 10 кВ, а удвоенная амплитуда бифазных импульсов может варьироваться от 200 В до 20 кВ.

[0119] Фиг. 16 может служить примером возможной части протокола абляции импульсным полем (PFA) и пояснением терминов и выражений, касающихся протокола

PFA. Протокол PFA содержит серию электрических импульсов (1601) и пауз (1603, 1607, 1615). Электрические импульсы (1601) могут быть дополнительно организованы в блоки с определенной иерархией, такие как последовательности (TR) и пачки (B) импульсов.

[0120] Электрический импульс (1601) может быть определен, например, формой, амплитудой (U_m) при определенном напряжении и длительностью импульса с продолжительностью (t_1) времени. Амплитуда (U_m) импульса может быть либо отрицательной, либо положительной (импульс может иметь отрицательное напряжение или положительное напряжение) в случае монофазных импульсов. Электрические импульсы (1601) могут быть отделены друг от друга межимпульсной паузой (1603), которая определяется продолжительностью (t_2) времени и напряжением (U_p). Напряжение во время межимпульсной паузы (1603) может упасть до 0 В, или оно может иметь положительное или отрицательное значение напряжения (U_p). Абсолютное значение напряжения (U_p) межимпульсной паузы меньше абсолютного напряжения (амплитуды (U_m)) смежного электрического импульса (1601), в частности, вплоть до 50 % амплитуды (U_m) смежного электрического импульса. В ситуациях, когда электрический импульс имеет положительную амплитуду (U_m), значение напряжения (U_p) межимпульсной паузы (1603) будет оставаться положительным между 0 В и амплитудой (U_m) электрического импульса (1601), а в ситуациях, когда электрический импульс (1601) имеет отрицательную амплитуду (U_m), значение напряжения (U_p) межимпульсной паузы (1603) будет оставаться отрицательным между 0 В и амплитудой (U_m) электрического импульса. Пример межимпульсных пауз (1603) с напряжением, отличным от 0 В, показан на фиг. 17а. Бифазные импульсы могут быть симметричными или асимметричными по меньшей мере по одному из времени, амплитуды или энергии.

[0121] Примеры бифазных электрических импульсов показаны на фиг. 17b. Бифазные импульсы могут иметь одинаковую амплитуду (напряжение) положительной фазы (1701) и отрицательной фазы (1703) с одинаковой продолжительностью (t_{10} , t_{12}) обеих фаз (иллюстративный импульс A, D), или амплитуда и/или продолжительность (t_{10}) положительной фазы и амплитуда и/или продолжительность (t_{12}) отрицательной фазы могут отличаться (иллюстративные импульсы B, C). Результирующие импульсы тогда могут иметь одинаковую энергию в положительной и отрицательной фазах импульса,

или энергия в положительной и отрицательной фазах импульса может быть разной. Бифазные импульсы с одинаковой энергией в обеих фазах можно назвать симметричными бифазными импульсами. Симметричные бифазные импульсы могут быть сбалансированными (в случае если продолжительность и амплитуда обеих фаз импульса идентичны) или несбалансированными (в случаях когда амплитуда и/или продолжительность различны в каждой фазе). Асимметричные бифазные импульсы имеют фазы с разными энергиями. Иллюстративные бифазные импульсы А, В, С не имеют паузы между конкретными фазами (межфазных пауз) импульса, иллюстративный импульс D представляет собой бифазный импульс с межфазной паузой (1705). Продолжительность межфазной паузы импульса может составлять от 0 мкс до 50 мкс или от 0 мкс до 10 мкс, или от 0 мкс до 5 мкс.

[0122] Серия или цепочка импульсов подряд с межимпульсными паузами или без них может называться последовательностью (TR). Конкретные последовательности (TR) могут характеризоваться, например, продолжительностью (t_4) времени или количеством импульсов, и могут быть отделены друг от друга паузами (1607) между последовательностями с продолжительностью (t_5) времени, или пауза (1607) между последовательностями может отделять последовательность с отдельным одиночным импульсом. Серия или цепочка последовательностей (TR) и пауз (1607) между последовательностями может называться пачкой (B) импульсов и может характеризоваться, например, продолжительностью (t_6) времени, количеством последовательностей (TR), количеством импульсов или паузой (1615) между пачками импульсов с продолжительностью (t_7) времени между конкретными пачками (B) импульсов.

[0123] Как уже указывалось выше, значение напряжения (U_p) на электродах может не снижаться до 0 В между импульсами, особенно во время межимпульсных пауз (1603), но может оставаться на уровне, при котором риск создания пузырьков при электролизе или повышении температуры либо отсутствует, либо очень мал, например, вплоть до 50 % амплитуды (U_m) смежного электрического импульса. Это также может уменьшить нежелательное расслабление полярных молекул, что может привести к сокращению длительности по меньшей мере некоторых частей протокола PFA и, таким образом, повысить эффективность PEF-терапии.

[0124] При подаче импульсов с амплитудой (U_m) от сотен вольт до нескольких тысяч вольт существует определенный риск вызвать деполяризацию мышц желудочков и нежелательные желудочковые ритмы в сердце, даже при подаче в предсердие сердца. Деполяризация может быть вызвана непосредственно электрическим полем или вторичной индукцией энергии в другом устройстве, например, катетере, который размещается в предсердиях или желудочках или вблизи них обоих. Установка времени активных цепочек (отдельных импульсов, последовательностей и/или пачек импульсов) с паузами, описанными ниже, приводит к эффекту, называемому перегрузкой. Эффект перегрузки обычно используется в процедурах абляционной катетеризации для снижения риска нежелательных сердечных ритмов с помощью внешнего кардиостимулятора. Преимущество предлагаемого протокола PFA заключается в том, что терапевтические (абляционные) электрические импульсы могут, в случае когда они вызывают деполяризацию миокарда, также действовать как импульсы кардиостимуляции для сердца, и, следовательно, нет необходимости использовать дополнительное кардиостимулирующее устройство (например, внешний кардиостимулятор) для синхронизации импульсов кардиостимулирующего устройства с терапевтическими импульсами по протоколу PFA. Это, в свою очередь, означает, что в данном случае нет необходимости использовать кардиостимулирующее устройство для контроля количества сокращений желудочков в минуту, обнаружения отдельных сокращений желудочков по поверхностной ECG и последующего соответствующего запуска импульсов абляции.

[0125] Продолжительность (t_8) одного цикла (1609) пачки (B) импульсов и паузы (1615) между пачками импульсов между пачками импульсов, которая составляет от 201 мс до 800 мс, определяется диапазоном между необходимостью безопасной доставки импульсов быстрее, чем фактическая частота сердечных сокращений пациента (эффект перегрузки), и необходимостью поддерживать частоту сердечных сокращений на безопасном уровне (который, как указывается, составляет приблизительно 220 ударов в минуту минус возраст). Продолжительность цикла может быть фиксированной или переменной в указанном диапазоне (от 201 мс до 800 мс) в рамках протокола PFA, например, согласно синусоидальной или треугольной функции. Отдельные пачки (B) импульсов могут иметь продолжительность (t_6) от 1 мс до 200 мс или от 30 мс до 180 мс, или от 60 мс до 160 мс, что является безопасным временем для сокращения камеры сердца с помощью прикладываемой пачки (B) импульсов, защищая

желудочки от повреждения или нежелательного ритма. Продолжительность (t_b) пачки (B) импульсов также может быть фиксированной или переменной в указанном диапазоне (от 1 мс до 200 мс) в рамках протокола PFA, например, согласно синусоидальной или треугольной функции.

[0126] Этот протокол PFA может иметь и другие положительные эффекты на результаты абляции, например, уменьшая риск возникновения нежелательного желудочкового ритма и/или повышая эффективность применения PEF.

[0127] Однако электропорация описана как основной запуск гибели клеток миокарда после применения PEF, но фактическая гибель клеток может быть альтернативно вызвана, например, электрическим пробоем мембраны кардиомиоцитов, митохондрий или ядра; разрывом отдельных клеток/кардиомиоцитов (или групп клеток) миокарда на части (например, путем повреждения интеркалированных дисков либо непосредственно электрическими полями, либо механическим повреждением в результате гиперконтракции); путем повреждения сарколеммы или миофибрилл мышечного волокна; истощением и недостаточной выработкой АТФ в кардиомиоцитах вследствие гиперконтракции; ослаблением межклеточных соединений кардиомиоцитов; миолизом мышечных клеток; сморщиванием кардиомиоцитов либо непосредственно под воздействием электрического поля, либо механическим повреждением в результате гиперконтракции; необратимым повреждением кальциевого цикла (будь то нефизиологическая функция саркоплазматического ретикулума или ионные насосы, или кальциевые каналы, или белки, связывающие кальций); перегрузкой сердечной мышцы кальцием – набуханием митохондрий (в результате гиперконтракции или повреждения сарколеммы кардиомиоцитов или нефизиологической функции кальциевых каналов); или при образовании активных форм кислорода (ROS) и последующем окислении мембранных фосфолипидов с помощью PEF.

[0128] Электрические поля могут создаваться между одним или более электродами, размещенными на дистальном наконечнике катетера, и одним индифферентным электродом, размещенным на некотором расстоянии, например, на коже пациента. Индифферентный электрод в некоторых аспектах может иметь значительно большую поверхность, чем сумма поверхностей активных электродов дистального наконечника. Этот режим действия обычно называют монополярным. Другой вариант создания

электрического поля – в биполярном режиме. В этом режиме электрическое поле возникает между двумя или более, обычно близко размещенными или смежными электродами дистального наконечника с разными полярностями. В этом случае сумма поверхностей активных электродов с первой полярностью аналогична сумме поверхностей активных электродов со второй полярностью.

[0129] В некоторых аспектах электроды (109), размещенные на дистальной сборке, могут работать в гибридном режиме предыдущих двух типов. Пример такого режима показан на фиг. 11. В этом режиме для абляции используются только электроды (109), размещенные на дистальном наконечнике (107). Имеются первый одиночный электрод или группа электродов, работающих в режиме с первой полярностью (P1), и второй одиночный электрод или группа электродов, работающих в режиме с другой полярностью (P2) (которая может быть противоположной полярностью) относительно режима работы первого электрода или группы электродов. Поверхность или сумма поверхностей первого электрода или первой группы электродов значительно меньше, чем поверхность или сумма поверхностей второго электрода или группы электродов. Например, может существовать третья группа электродов, работающих в третьем режиме в состоянии высокого импеданса (HI), при этом импеданс электродов в третьей группе, например, превышает 500 Ом. Электроды, работающие в третьем режиме, могут быть смежными с электродом или группой электродов, работающих в первом режиме.

[0130] Одним из преимуществ работы электродов в этом гибридном режиме является то, что генерируемое электрическое поле будет иметь более однородную плотность тока по сравнению с биполярным режимом. Другим преимуществом гибридного режима работы является то, что электрические поля, создаваемые в этом режиме, могут в некоторых аспектах иметь возможность проникать глубже в ткань-мишень по сравнению с биполярным режимом. В случае абляции полости сердца глубина подвергнутой абляции ткани-мишени (в одном примере ткань-мишень может содержать ткань миокарда) может составлять вплоть до 5 мм.

[0131] Вариант гибридного режима работы электродов (109) с группой электродов (более чем одним электродом), работающих в режиме с первой полярностью (P1), показан на фиг. 12. Функциональный принцип этого режима работы аналогичен варианту с одним электродом (109), работающим в режиме с первой полярностью (P1).

Например, сумма поверхностей электродов, работающих в режиме с первой полярностью (P1), значительно меньше суммы поверхностей электродов, работающих в режиме с другой полярностью (P2).

[0132] Примеры с группой электродов (более чем одним электродом), работающих в режиме с первой полярностью (P1), могут иметь преимущество перед примерами с одиночным электродом, работающим в режиме с первой полярностью (P1), например, в ситуациях, когда преимущественно уменьшить размер электродов. Уменьшение размера электродов может быть преимущественным или необходимым в случаях, когда необходимо или желательно увеличить количество электродов. Большее количество электродов желательно, например, там, где требуется более точное отображение участка лечения или более точная и/или более однородная абляция ткани-мишени участка лечения. Поскольку участок лечения может быть частью анатомии человека, общий размер устройства абляции импульсным полем, особенно катетера с дистальным наконечником катетера, должен быть ограничен в соответствии с анатомией человека. Отсюда следует, что если для устройства абляции требуется больше электродов, то для определенного количества электродов размер электродов должен быть ограничен, чтобы они имели возможность вписываться в ограниченные размеры критических частей устройства абляции импульсным полем, например, катетера и/или его дистального наконечника, и/или его корзины в сборе. Другим преимуществом меньшего размера электродов является то, что такая конструкция может помочь увеличить глубину абляции.

[0133] Меньший размер электродов может иметь и другие преимущества, например, в примерах, где одни и те же электроды используются для абляции и для измерений, это означает, что один и тот же электрод должен быть выполнен с возможностью доставки импульсов высокого напряжения и записи измерений. Например, при измерении сигналов ECG могут быть преимущественными меньшие электроды.

[0134] Однако существуют некоторые проблемы, связанные и с меньшими электродами. В примерах, включающих абляцию импульсным полем, электрические поля, например, создаются электрическими импульсами, например, высокочастотными электрическими импульсами, генерируемыми генератором импульсов. Для эффективной абляции всей целевой области участка лечения может быть важно создать электрическое поле с максимальной величиной электрического поля от нескольких

сотен вольт до нескольких киловольт на сантиметр в объеме ткани-мишени. Использование меньших электродов означает меньшую площадь поверхности электродов. При меньшей площади поверхности электродов напряжение, индуцируемое на электроде, должно быть выше по сравнению с большими электродами с большей площадью поверхности, чтобы достичь желаемой плотности электрического поля в ткани-мишени. Неблагоприятные эффекты такой конфигурации могут включать более высокую плотность электрического поля, более высокую интенсивность электрического поля и/или возможное искрение на краях электродов. Однако использование выбранной группы электродов (более чем одного электрода), работающих в режиме с первой полярностью, вместо одного электрода, работающего в режиме с первой полярностью, может смягчить и решить некоторые или все из этих проблем. При правильно выбранной первой группе электродов, работающих в режиме с первой полярностью, вместе со второй группой электродов, работающих в режиме с другой полярностью, и, возможно, с третьей группой электродов, работающих в третьем режиме в состоянии высокого импеданса, первая группа электродов и/или вторая группа электродов могут действовать как виртуальные электроды. Это означает, что электроды в первой группе могут действовать вместе как один виртуальный электрод, и/или электроды во второй группе могут действовать как другой виртуальный электрод. При такой конфигурации интенсивность и/или плотность электрического поля вблизи электродов могут быть уменьшены. Другими положительными эффектами такой конфигурации могут быть уменьшенный риск искрения и увеличенная глубина абляции или увеличенная глубина подвергнутой абляции ткани в участке лечения.

[0135] Увеличение площади поверхности электродов в первой группе и создание результирующих виртуальных электродов может привести к уменьшению напряжения, которое необходимо индуцировать в электродах, и/или устранению искрения, главным образом, на краях электродов. Однако концепция непропорциональных площадей поверхностей электродов в первой и второй группах электродов может быть сохранена, что означает, что площадь поверхности или сумма площадей поверхностей первого электрода или первой группы электродов значительно меньше, чем площадь поверхности или сумма площадей поверхностей второго электрода или группы электродов. Отношение площади поверхности электрода или суммы площадей поверхностей электродов в первой группе к сумме площадей поверхностей электродов

во второй группе электродов может составлять от 2:3 до 1:100 или от 3:5 до 1:80, или от 3:5 до 1:70, или от 1:2 до 1:50, или от 1:2 до 1:40, или от 1:2 до 1:30, или от 1:2 до 1:20, или от 1:3 до 1:15, или от 1:3 до 1:10, или от 1:4 до 1:8.

[0136] Добавление электродов к первой группе электродов, работающих в режиме с первой полярностью, может значительно уменьшить интенсивность электрического поля вблизи электродов. С помощью четырех электродов, вместо одного, например, в первой группе электродов, работающих в режиме с первой полярностью, интенсивность электрического поля на поверхности электрода уменьшается в четыре раза, в то время как в примерах, где используются три электрода, интенсивность электрического поля уменьшается в два раза. Такое уменьшение интенсивности может позволить использовать более низкое напряжение на электродах по сравнению с решением, в котором используется только один электрод, работающий в режиме с первой полярностью. Уменьшение может дополнительно или альтернативно увеличивать глубину подвергнутой абляции ткани-мишени путем увеличения области электрического поля с определенным напряжением на см^2 . Значение напряжения на см^2 в области электрического поля может составлять, например, от 50 В/см^2 до 3000 В/см^2 или от 100 В/см^2 до 1500 В/см^2 , или от 250 В/см^2 до 1000 В/см^2 .

[0137] Конкретные электроды на дистальном наконечнике катетера могут быть переключены в один или более чем один из режимов во время абляции. Они могут переключаться во время одного цикла абляции или во время нескольких циклов абляции. Электроды могут переключаться в один или более из режимов несколько раз во время одного цикла абляции или во время нескольких циклов абляции. В некоторых аспектах даже возможно иметь две или более из групп электродов, работающих одновременно в режиме с первой полярностью, и группу электродов, работающих в другой полярности, с электродами, работающими в состоянии высокого импеданса, или без них.

[0138] Компоновка или пространственная схема расположения электродов на дистальном наконечнике может быть создана с учетом гибридного режима работы электродов и/или с целью создания виртуальных электродов. Поскольку электроды могут переключаться в один или более чем один из режимов во время абляции, возможно, что результирующие виртуальные электроды могут иметь разные пространственные формы, что означает, что электрические поля, создаваемые вокруг

виртуальных электродов и между ними, могут иметь разные формы с разными конструкциями магнитного поля и/или разными плотностью и интенсивностью электрического поля. Пример пространственной схемы расположения электродов на дистальном наконечнике, в частности, на расширяемой корзине, можно увидеть на фиг. 13А и на фиг. 13В. На фиг. 13А показан вид спереди корзины в сборе (401) с пространственной схемой расположения электродов (109), подходящей для создания виртуальных электродов путем переключения электродов (109) в разные режимы работы с первой полярностью и с другой полярностью и/или с состоянием высокого импеданса.

[0139] На фиг. 13В повторно показан вид спереди корзины в сборе (401) с пространственной схемой расположения электродов, подходящей для создания виртуальных электродов путем переключения электродов (109) в разные режимы, однако на этот раз электроды размещены в областях, где нити (415) пересекают друг друга (точки пересечения нитей).

[0140] Одну из возможных компоновок электродов, уже переключенных в гибридный режим работы, можно увидеть на фиг. 14, где повторно представлен вид спереди корзины в сборе (401). Первая группа электродов (109) работает в режиме с первой полярностью (P1), и вместе они создают первый виртуальный электрод (1401). Другая группа электродов (109) работает в режиме с другой полярностью (P2), и вместе они создают второй виртуальный электрод (1403). Когда электрические импульсы доставляются от генератора (103) импульсов к электродам (109) в этой конфигурации, электрические поля будут создаваться между виртуальными электродами (1401, 1403) и вокруг них. Некоторые из электродов (109) могут работать в третьем режиме, например, в состоянии высокого импеданса (HI).

[0141] Электроды в состоянии высокого импеданса (более 500 Ом) могут способствовать формированию электрического поля, создаваемого среди и вокруг электродов из первой группы и второй группы электродов и/или между виртуальными электродами или вокруг них. В одном примере присвоение состояния высокого импеданса электродам, которые являются пространственно смежными с электродами, работающими в режиме с первой полярностью, может иметь положительный эффект на форму электрического поля таким образом, что часть электрического поля, которая способна вызывать абляцию, проникает глубже в ткань-мишень участка лечения, по

сравнению с режимом работы без электродов в состоянии высокого импеданса. Это явление может иметь положительный эффект на качество и однородность процедуры абляции. Электроды в состоянии высокого импеданса могут быть пространственно размещены между первой группой электродов и второй группой электродов.

[0142] Иллюстративная схема расположения электродов (109) более подробно показана на фиг. 15А. Электроды (109) создают схему расположения из повторяющихся крестов или квадратов, или прямоугольников на нитях (415) плетеной сетки в одной из расширенных конфигураций расширяемой корзины. С этого вида, который перпендикулярен касательной плоскости (которая касается расширяемой корзины, например, на пересечении (1501) четырех соседних электродов), схема расположения кажется двухмерной, но в действительности она трехмерная, поскольку электроды (109) зафиксированы на или являются частью нитей (415) плетеной сетки, которая создает расширяемую корзину, и, следовательно, схема расположения вписывается в кривизну расширяемой корзины. Такая схема расположения электродов является преимущественной в вариантах осуществления, в которых используется группа электродов, работающих в режиме с первой полярностью (P1). В этом примере группа из четырех смежных электродов, работающих в режиме с первой полярностью (P1) и, следовательно, создающих первый виртуальный электрод (1401), будет иметь либо крестообразную форму, как показано на фиг. 15А, либо форму квадрата или прямоугольника, как показано на фиг. 15В. Преимущество заключается в том, что оба виртуальных электрода (1401), созданных обеими формами, в комбинации со вторым виртуальным электродом и, возможно, с помощью электродов в состоянии высокого импеданса способны создавать электрические поля, имеющие определенные качества (форму, величину, плотность, градиент потенциала), подходящие для абляции ткани-мишени.

[0143] На фиг. 15С показан пример схемы расположения электродов, где электроды (109) размещены в областях, где нити (415) пересекают друг друга (точки пересечения нитей). Здесь также показана иллюстративная группа электродов, работающих в режиме с первой полярностью (P1).

[0144] Точная форма схемы расположения электродов частично зависит от формы расширяемой корзины. Это также означает, что схема расположения и форма групп электродов, создающих виртуальные электроды, могут отличаться в сжатой

конфигурации и/или в разных расширенных конфигурациях расширяемой корзины. Для большинства расширенных конфигураций расширяемой корзины прямоугольники и квадраты, создаваемые электродами, как описано выше, будут наклонены и будут создавать формы, близкие к ромбам или ромбоидам. То же самое относится и к углам между двумя воображаемыми линиями, создающими крест и проходящими через электроды, которые не будут прямыми углами в большинстве расширенных конфигураций.

[0145] При использовании импульсов высокого напряжения в теле человека может возникнуть необходимость синхронизировать доставку импульсов с сердечным циклом по соображениям безопасности, например, чтобы избежать желудочкового ритма. Устройство абляции импульсным полем может содержать или использовать средство для такой синхронизации, включающей запуск доставки импульса этим средством синхронизации. Средством синхронизации может быть, например, устройство ECG.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Первоначально поданная формула изобретения

1. Устройство абляции, предназначенное для абляции импульсным полем, причем устройство содержит:

катетер, содержащий внешний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, проходящий между ними, и внутренний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец и дистальный конец;

расширяемую корзину, имеющую проксимальный конец, проксимальную часть, дистальный конец и дистальную часть, причем проксимальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внешнего удлиненного стержня, дистальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внутреннего удлиненного стержня, при этом расширяемая корзина имеет сжатую конфигурацию и по меньшей мере одну расширенную конфигурацию;

набор электродов, образованных на расширяемой корзине;

генератор импульсов, электрически соединенный с набором электродов, подходящий для генерирования электрических импульсов;

при этом расширяемая корзина образована из плетеной сетки, содержащей множество нитей, при этом нити изготовлены из непроводящего материала, при этом по меньшей мере часть нитей содержит просвет, при этом нити дополнительно содержат электроды и множество проводящих проводов, при этом по меньшей мере один из проводящих проводов по меньшей мере частично расположен внутри просвета по меньшей мере одной из нитей и электрически соединен с по меньшей мере одним из электродов.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что устройство представляет собой устройство абляции импульсным полем.

3. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что катетер выполнен с возможностью абляции импульсным полем.

4. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что устройство абляции импульсным полем выполнено с возможностью использования в сердце пациента.

5. Устройство по п. 4, отличающееся тем, что устройство абляции импульсным полем выполнено с возможностью изоляции легочной вены.
6. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что нити изготовлены из по меньшей мере одного из термопластичного эластомера или полимера.
7. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что по меньшей мере одна из нитей армирована механической опорой, размещенной в просвете нити.
8. Устройство по п. 7, отличающееся тем, что механическая опора представляет собой каркас.
9. Устройство по п. 6, отличающееся тем, что по меньшей мере одна из нитей содержит по меньшей мере одно место, где конструкция нити является локально механически более слабой, чем остальная часть нити.
10. Устройство по п. 9, отличающееся тем, что локально более слабое место создает гибкий шарнир.
11. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что две или более из нитей объединены вместе в по меньшей мере одной из дистальной или проксимальной частей расширяемой корзины, что создает по меньшей мере одну объединенную конструкцию.
12. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что объединенная конструкция в по меньшей мере одной из дистальной или проксимальной частей нити занимает от 1 % до 30 % общей длины нити.
13. Устройство по п. 11, отличающееся тем, что по меньшей мере одна из объединенных конструкций содержит по меньшей мере одно место, где объединенная конструкция является локально механически более слабой, чем остальная часть объединенной конструкции.
14. Устройство по п. 13, отличающееся тем, что локально более слабое место создает гибкий шарнир.
15. Катетер, предназначенный для абляции импульсным полем, причем катетер содержит:

внешний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, проходящий между ними, и внутренний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец и дистальный конец;

расширяемую корзину, имеющую проксимальный конец, проксимальную часть, а также дистальный конец и дистальную часть, причем проксимальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внешнего удлиненного стержня, дистальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внутреннего удлиненного стержня, при этом расширяемая корзина имеет сжатую конфигурацию и по меньшей мере одну расширенную конфигурацию;

набор электродов, образованных на расширяемой корзине;

генератор импульсов, подходящий для генерирования электрических импульсов, при этом генератор импульсов электрически соединен с набором электродов;

при этом расширяемая корзина образована из плетеной сетки, содержащей множество нитей, при этом множество нитей изготовлены из непроводящего материала, при этом по меньшей мере часть каждой нити из множества нитей содержит просвет, при этом множество нитей дополнительно содержат электроды и множество проводящих проводов, при этом множество проводящих проводов расположены по меньшей мере частично внутри просветов множества нитей и электрически соединены с электродами.

16. Катетер по п. 15, отличающийся тем, что катетер выполнен с возможностью использования в сердце пациента.

17. Катетер по п. 16, отличающийся тем, что катетер выполнен с возможностью изоляции легочной вены.

18. Катетер по п. 15, отличающийся тем, что катетер выполнен с возможностью доставки высокочастотных электрических импульсов.

19. Катетер по п. 15, отличающийся тем, что множество нитей изготовлены из по меньшей мере одного из термопластичного эластомера или полимера.

20. Катетер по п. 19, отличающийся тем, что по меньшей мере одна нить из множества нитей армирована механической опорой, размещенной в просвете нити.

21. Катетер по п. 20, отличающийся тем, что механическая опора представляет собой каркас.

22. Катетер по п. 19, отличающийся тем, что по меньшей мере одна нить из множества нитей содержит по меньшей мере одно место, где конструкция нити является локально механически более слабой, чем остальная часть нити.

23. Катетер по п. 22, отличающийся тем, что локально более слабое место создает гибкий шарнир.

24. Катетер по п. 15, отличающийся тем, что две или более из нитей из множества нитей объединены вместе в по меньшей мере одной из дистальной или проксимальной частей расширяемой корзины, что создает по меньшей мере одну объединенную конструкцию.

25. Катетер по п. 24, отличающийся тем, что по меньшей мере одна из объединенных конструкций в по меньшей мере одной из дистальной или проксимальной частей расширяемой корзины занимает от 1 % до 30 % общей длины двух или более из нитей.

26. Катетер по п. 24, отличающийся тем, что по меньшей мере одна из объединенных конструкций содержит по меньшей мере одно место, где объединенная конструкция является локально механически более слабой, чем остальная часть объединенной конструкции.

27. Катетер по п. 26, отличающийся тем, что локально более слабое место создает гибкий шарнир.

28. Способ абляции, причем способ включает следующие этапы:

обеспечение устройства абляции импульсным полем, содержащего катетер, содержащий внешний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец, дистальный конец и просвет, проходящий между ними, и внутренний удлиненный стержень, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, расширяемую корзину, имеющую проксимальный конец, проксимальную часть, дистальный конец и

дистальную часть, причем проксимальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внешнего удлиненного стержня, дистальный конец расширяемой корзины зафиксирован смежно с дистальным концом внутреннего удлиненного стержня, при этом расширяемая корзина имеет сжатую конфигурацию и по меньшей мере одну расширенную конфигурацию, набор электродов, образованных на расширяемой корзине, генератор импульсов, подходящий для генерирования электрических импульсов, при этом генератор импульсов электрически соединен с набором электродов, при этом расширяемая корзина образована из плетеной сетки, содержащей множество нитей, при этом нити изготовлены из непроводящего материала, при этом по меньшей мере часть каждой нити из множества нитей содержит просвет, при этом множество нитей дополнительно содержат электроды и множество проводящих проводов, при этом проводящие провода расположены по меньшей мере частично внутри просветов множества нитей и электрически соединены с электродами; доставку корзины в сборе катетера в точку, смежную с участком лечения;

развертывание расширяемой корзины из сжатой конфигурации в по меньшей мере одну расширенную конфигурацию;

размещение корзины в сборе с расширенной расширяемой корзиной смежно с тканью-мишенью участка лечения; и

абляцию ткани-мишени участка лечения.

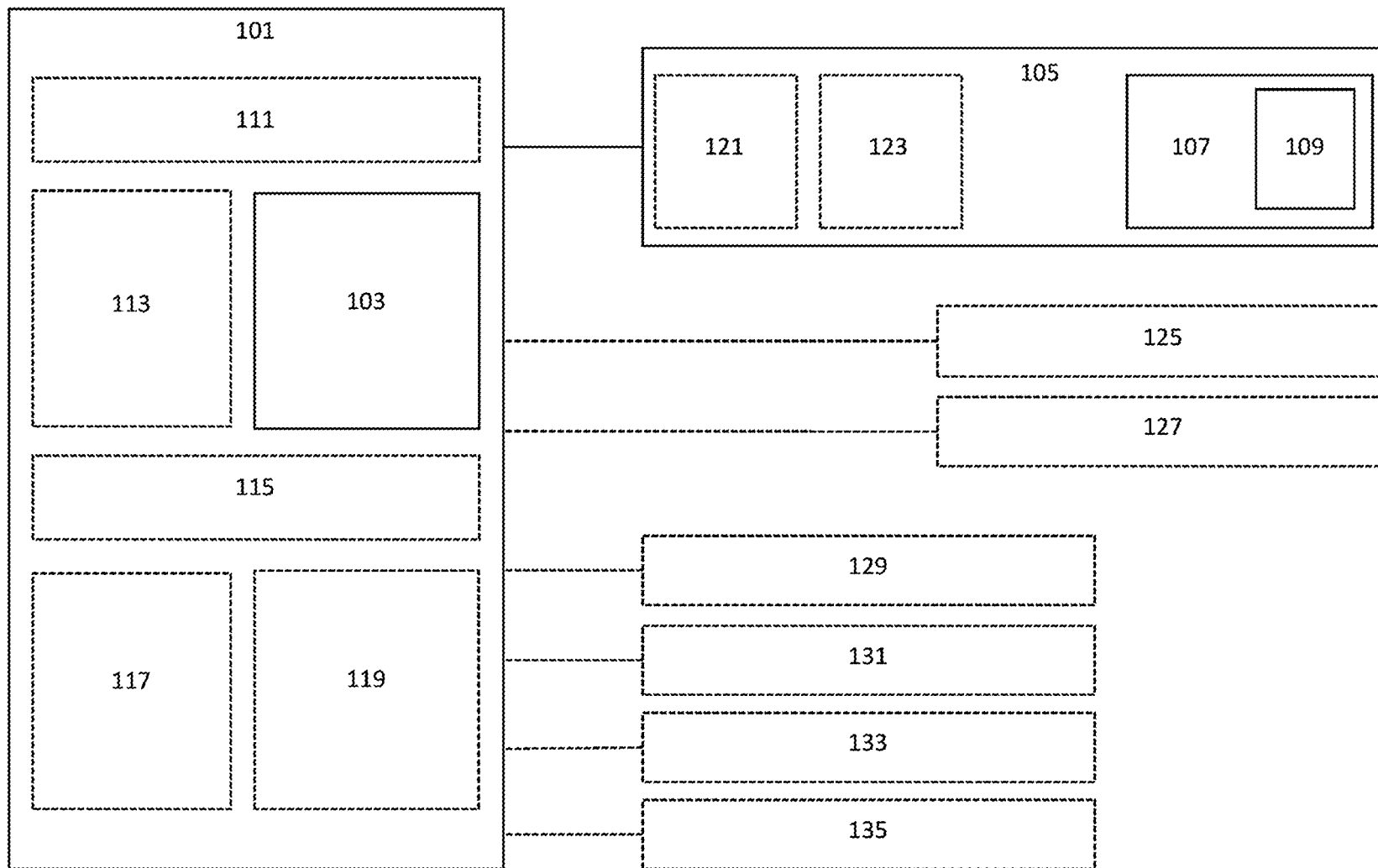
29. Способ по п. 28, отличающийся тем, что участок лечения находится в левом предсердии сердца.

30. Способ по п. 29, отличающийся тем, что участок лечения включает отверстие легочной вены.

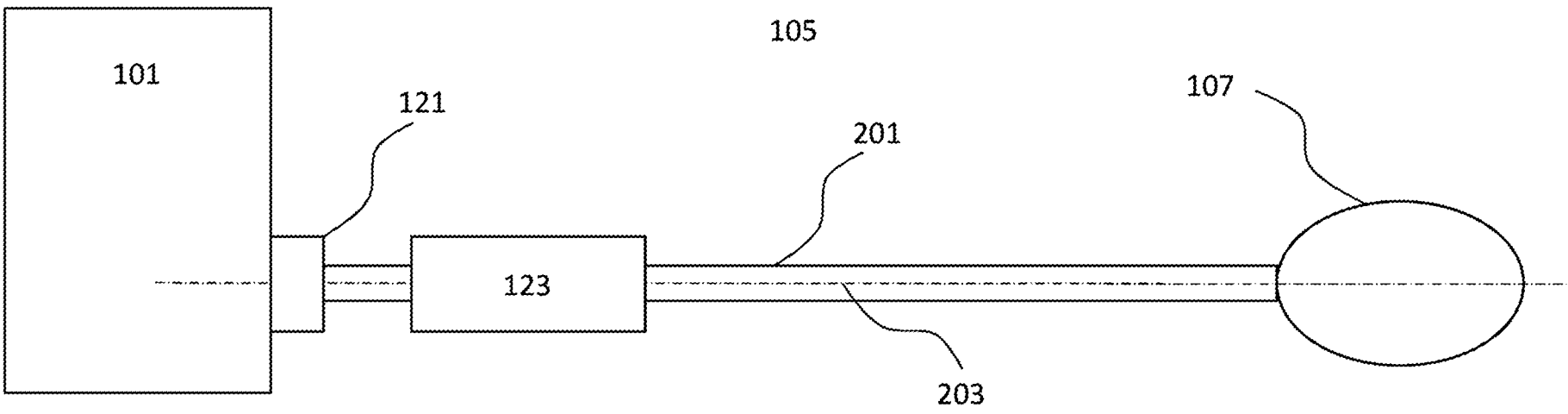
31. Способ по п. 28, отличающийся тем, что для абляции ткани-мишени участка лечения используют способ абляции импульсным полем, обеспечиваемый с помощью импульсных электромагнитных полей.

32. Способ по п. 28, отличающийся тем, что по меньшей мере часть из набора электродов, размещенных на корзине в сборе, подводят к точке, смежной с участком лечения.

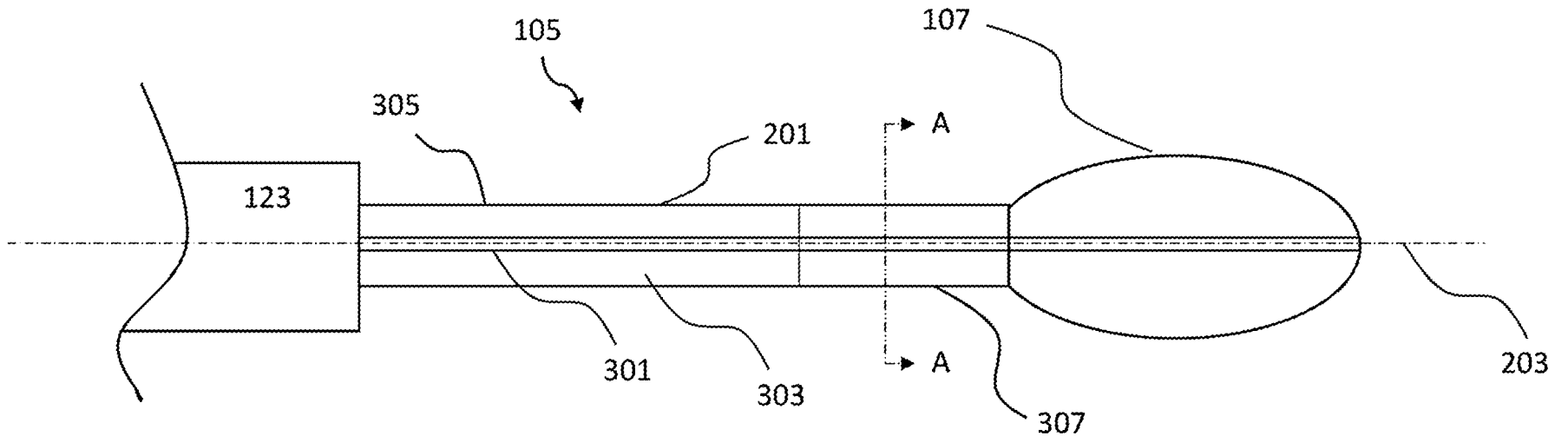
100



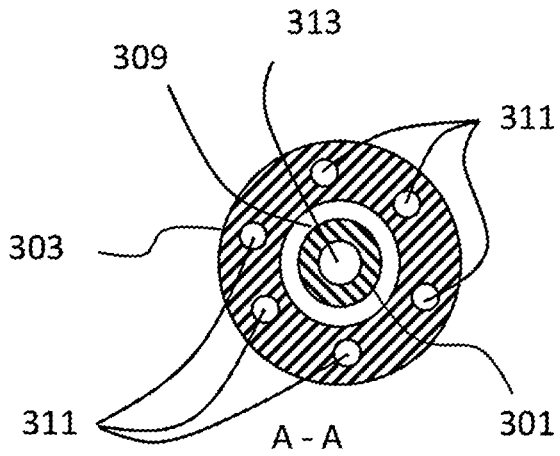
Фиг. 1



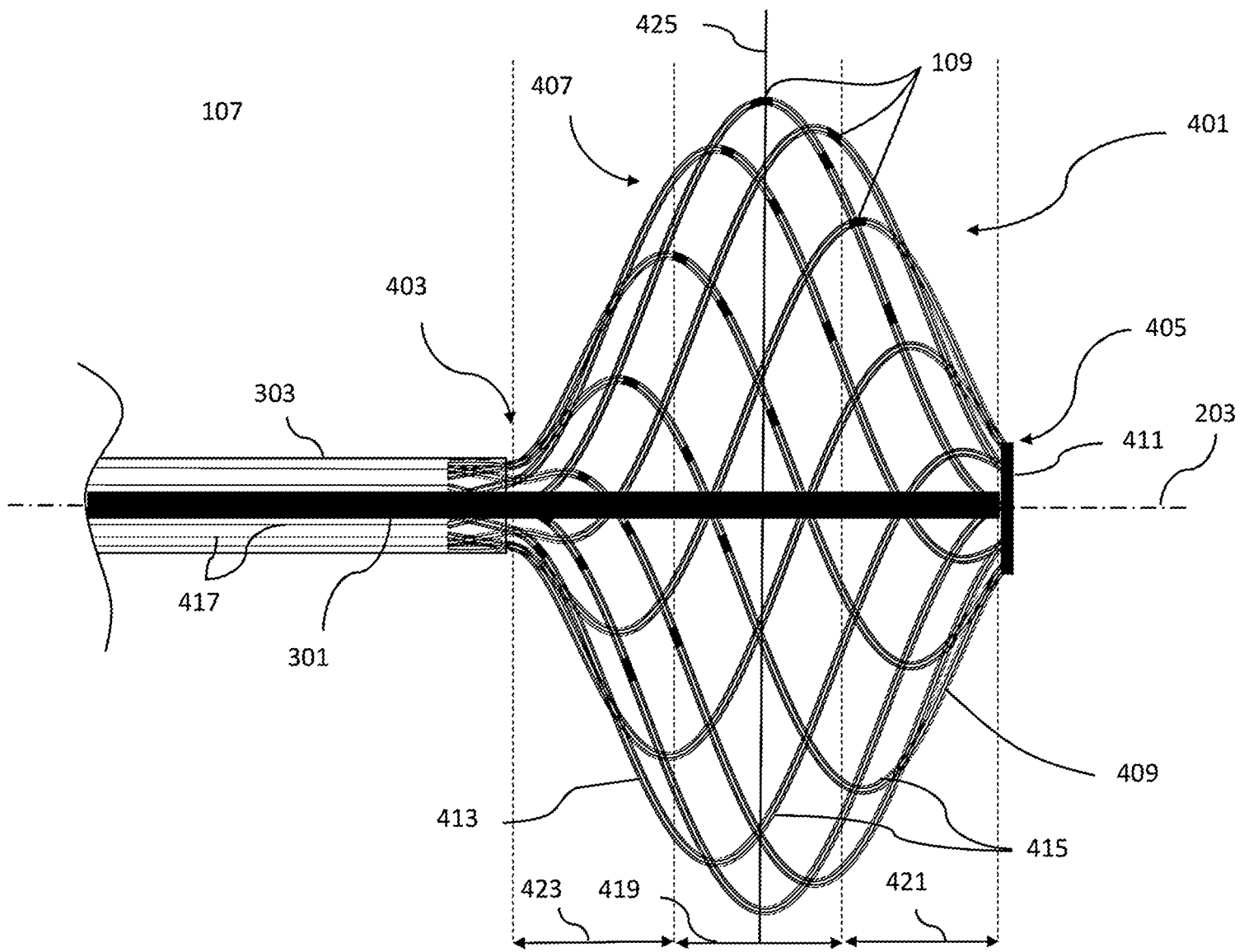
Фиг. 2



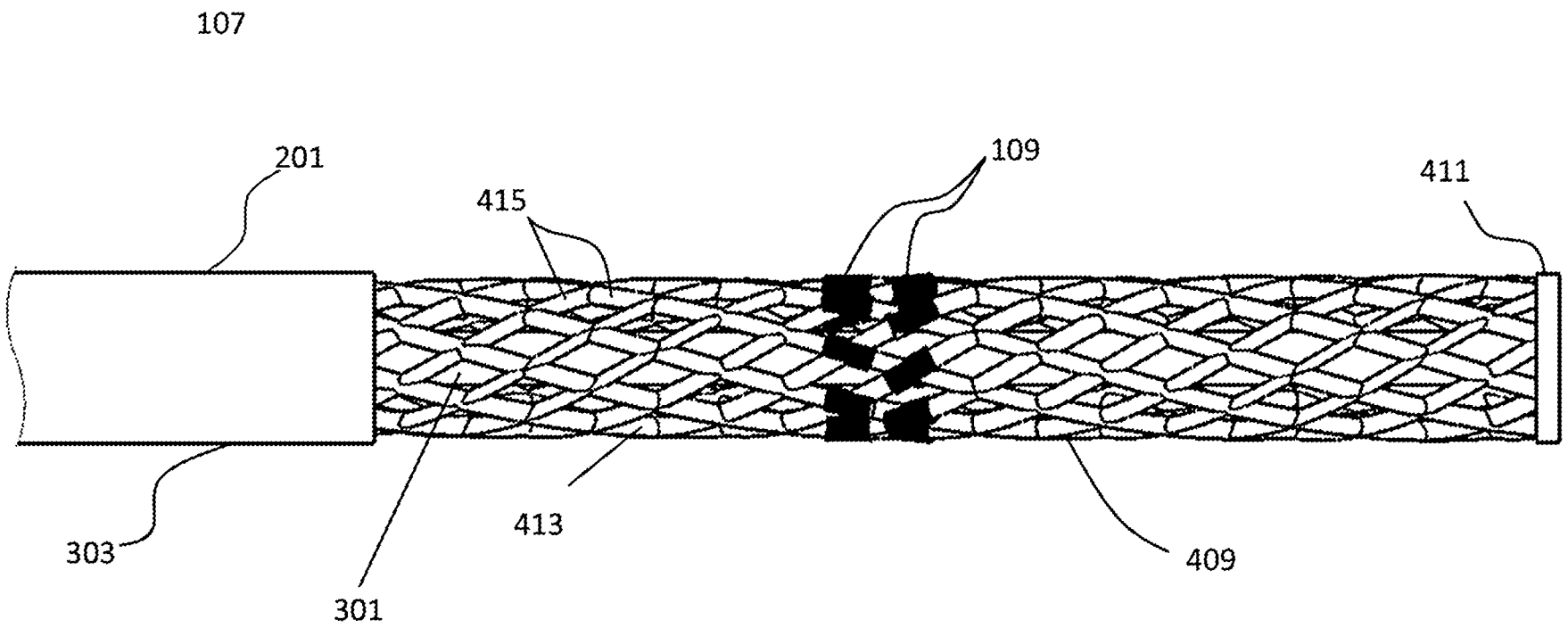
Фиг. 3А



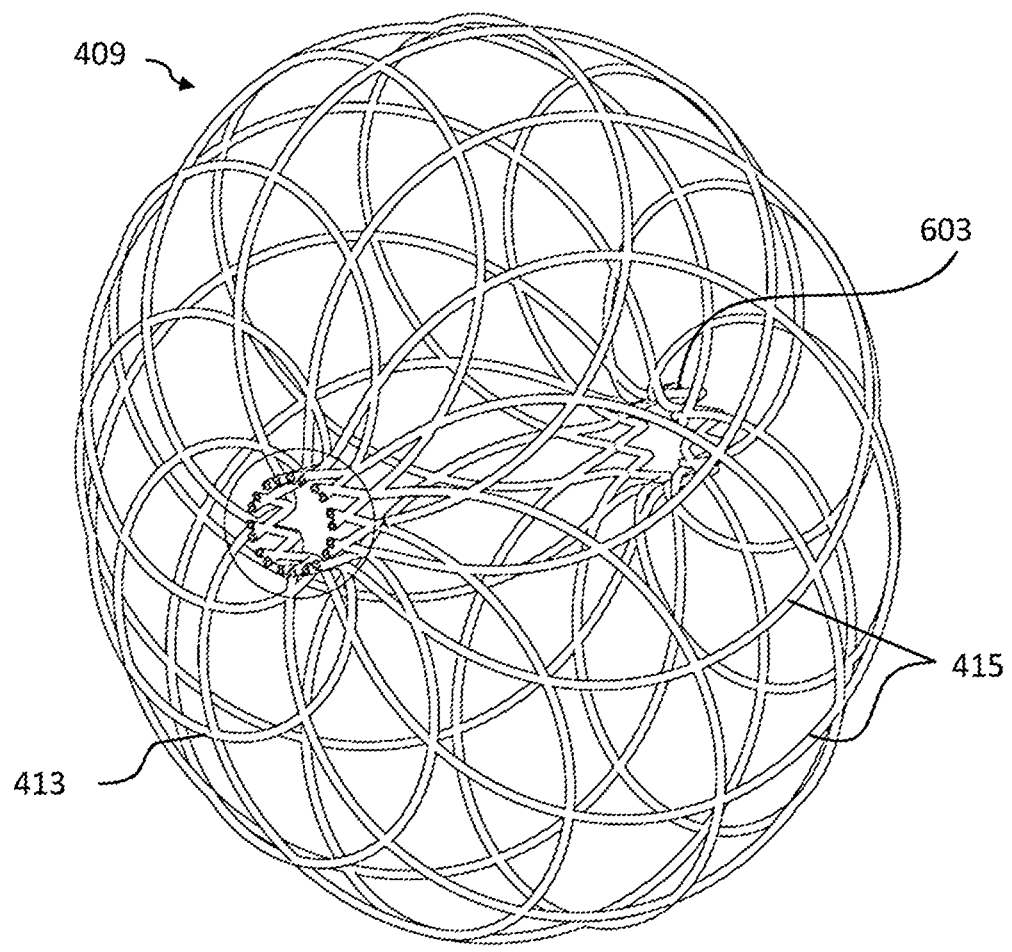
Фиг. 3В



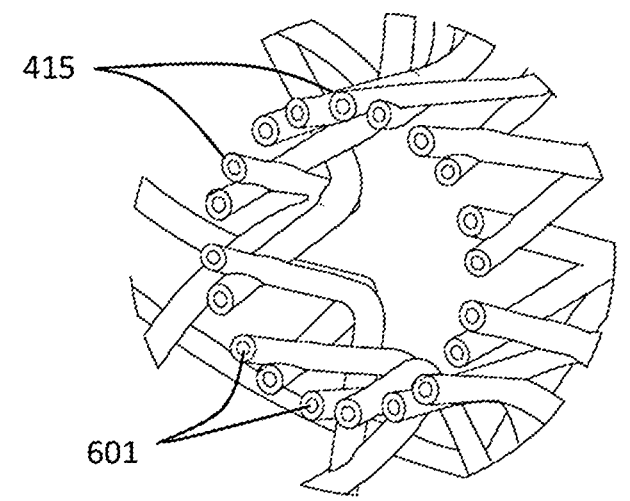
Фиг. 4



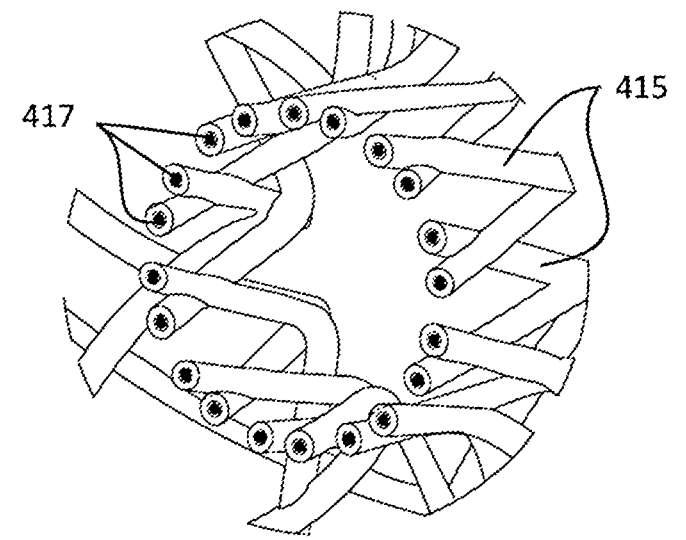
Фиг. 5



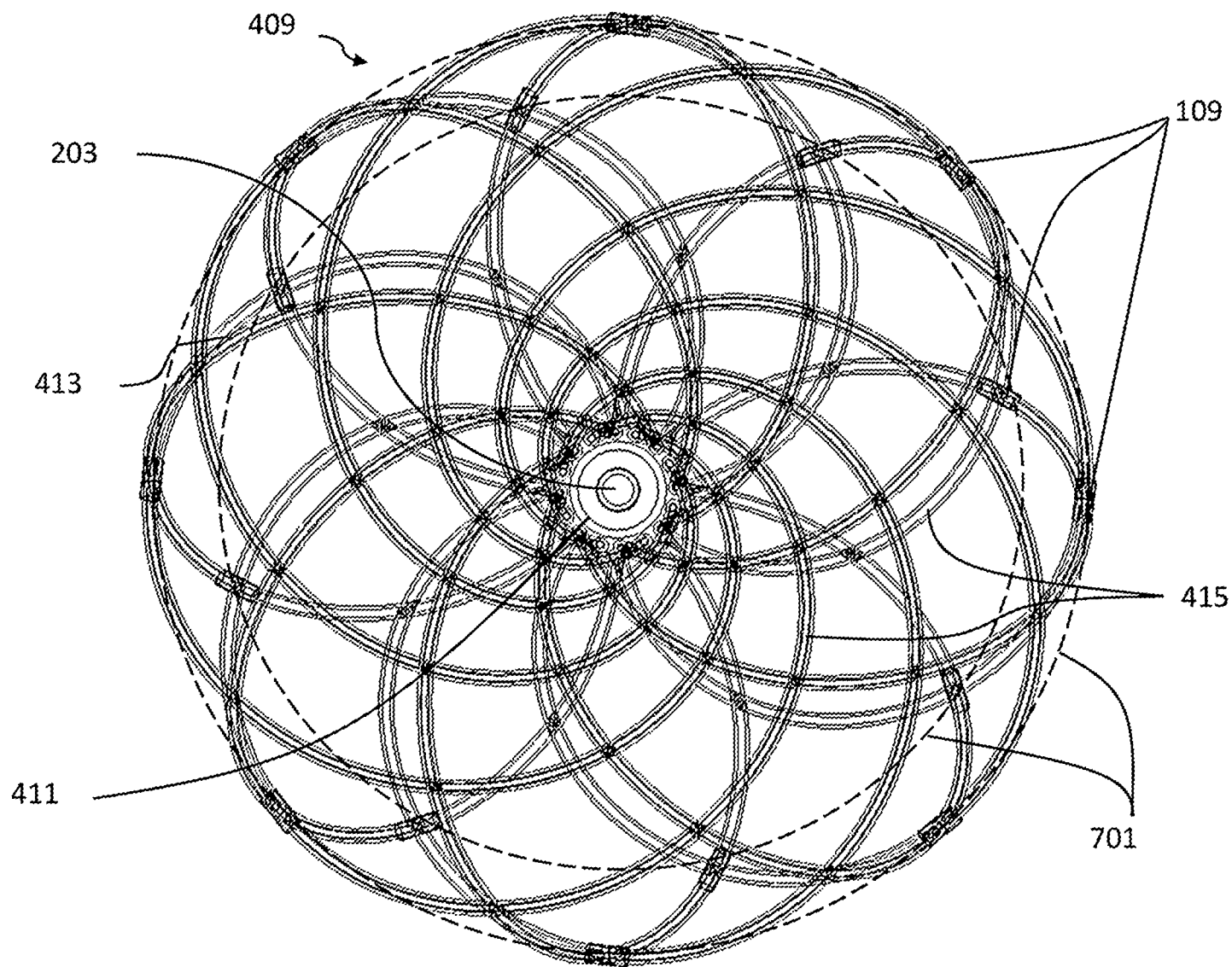
Фиг. 6А



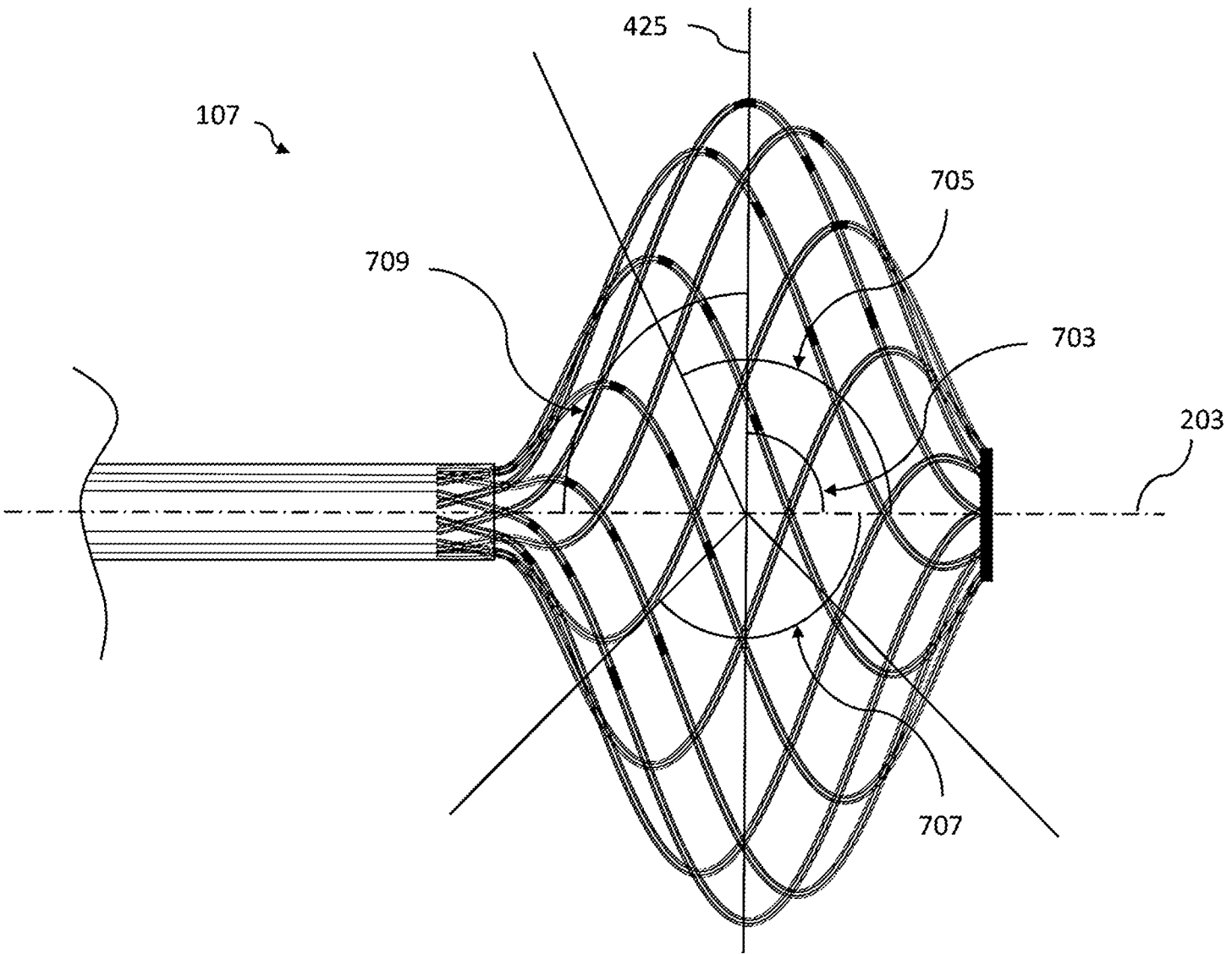
Фиг. 6В



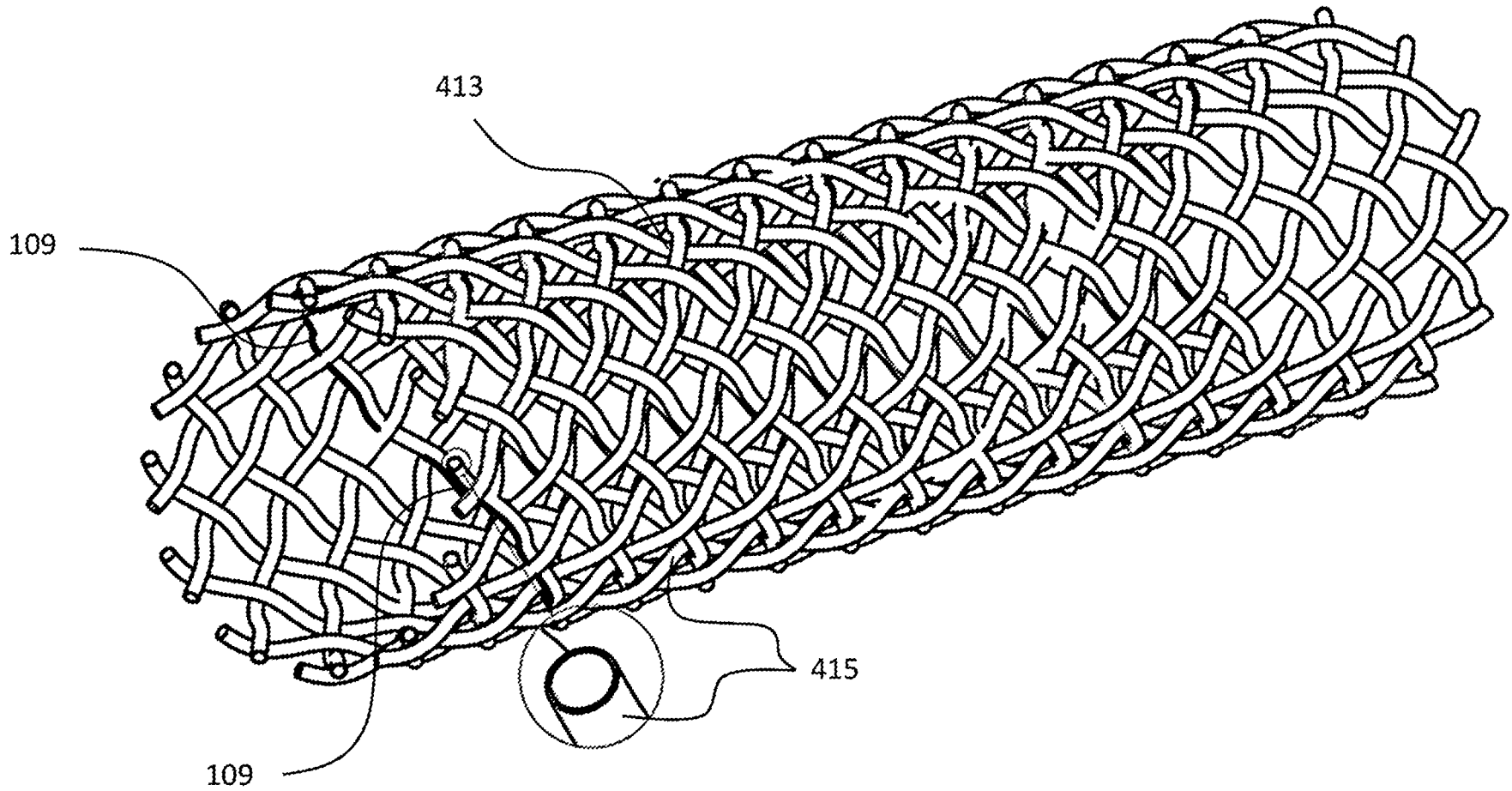
Фиг. 6С



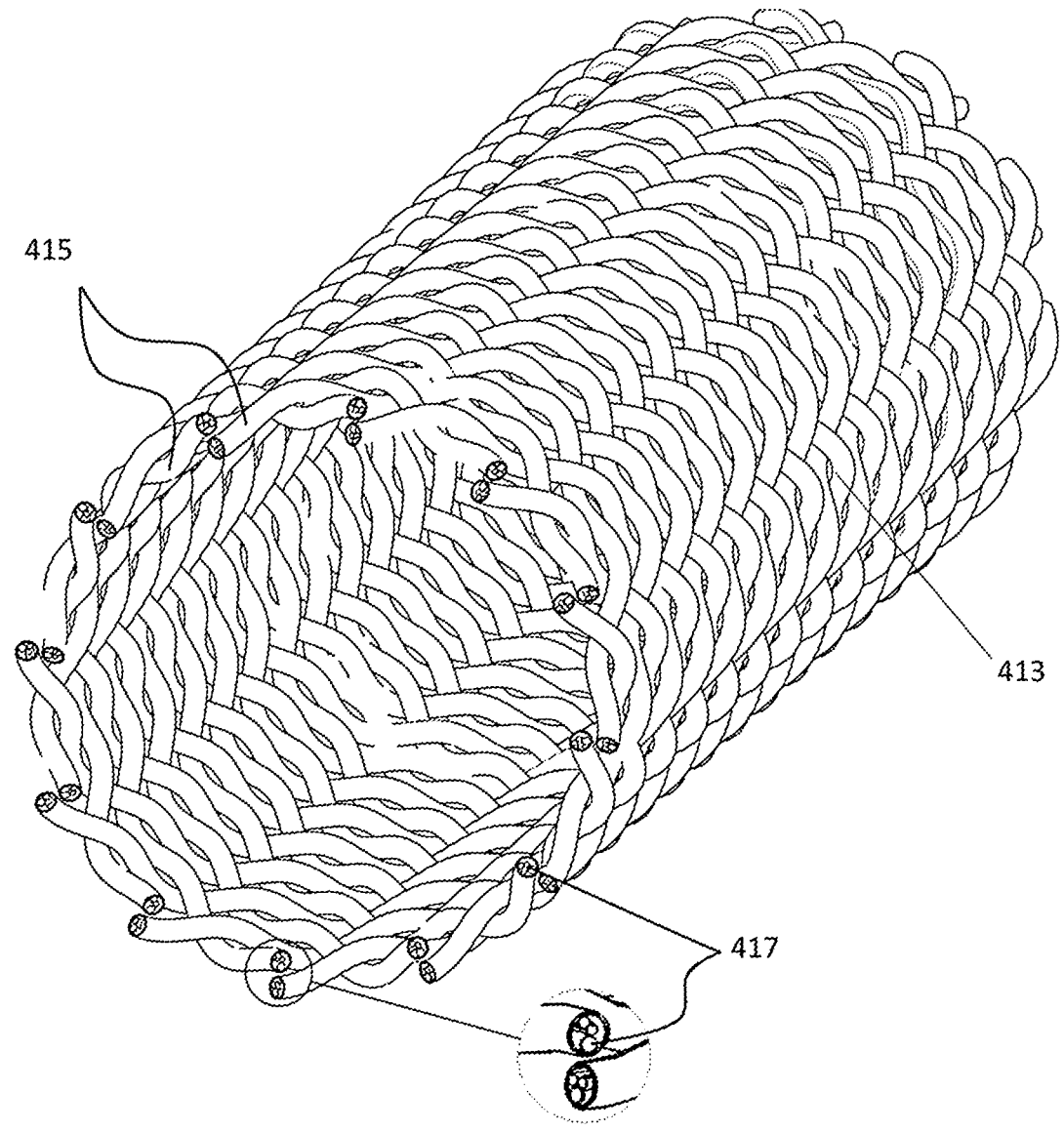
Фиг. 7А



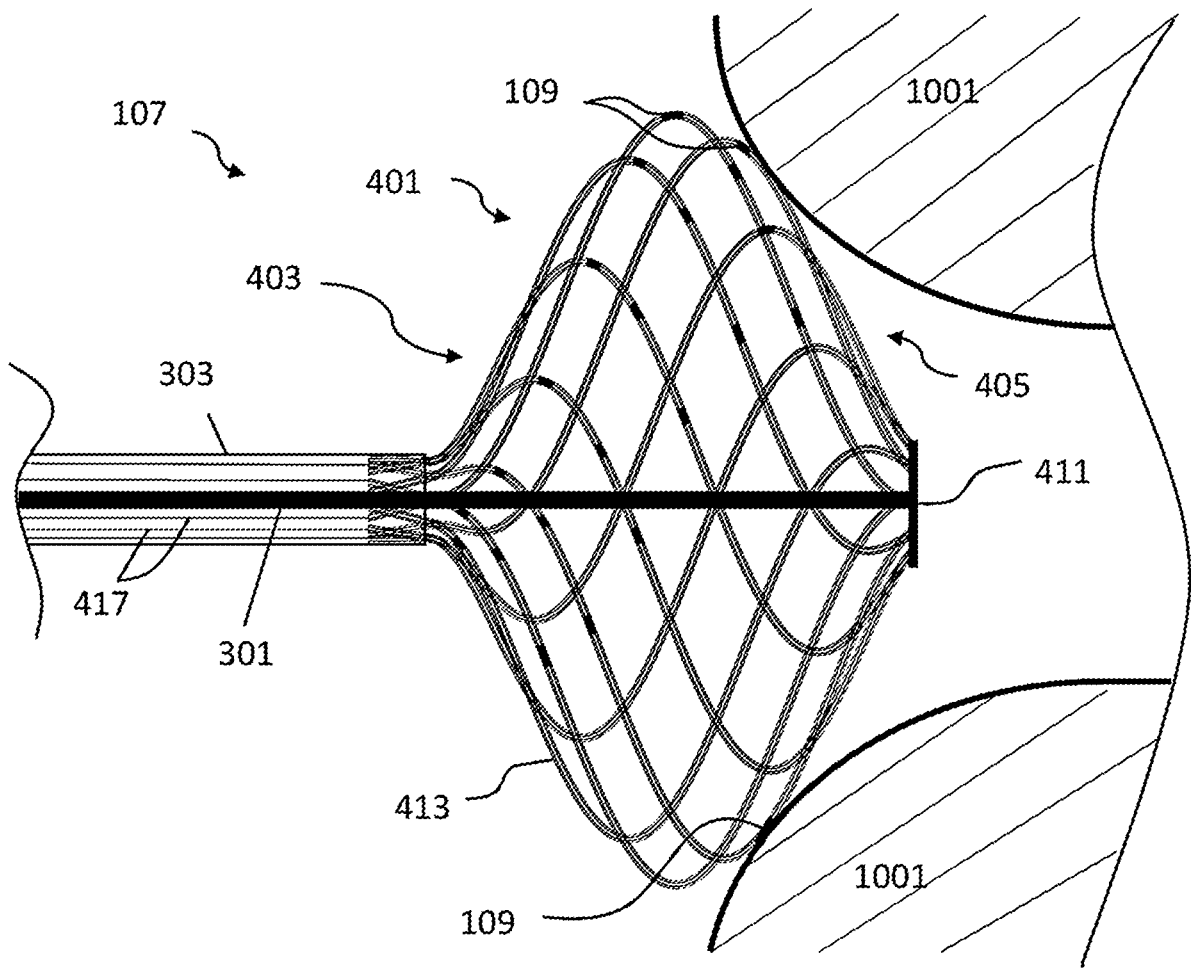
Фиг. 7В



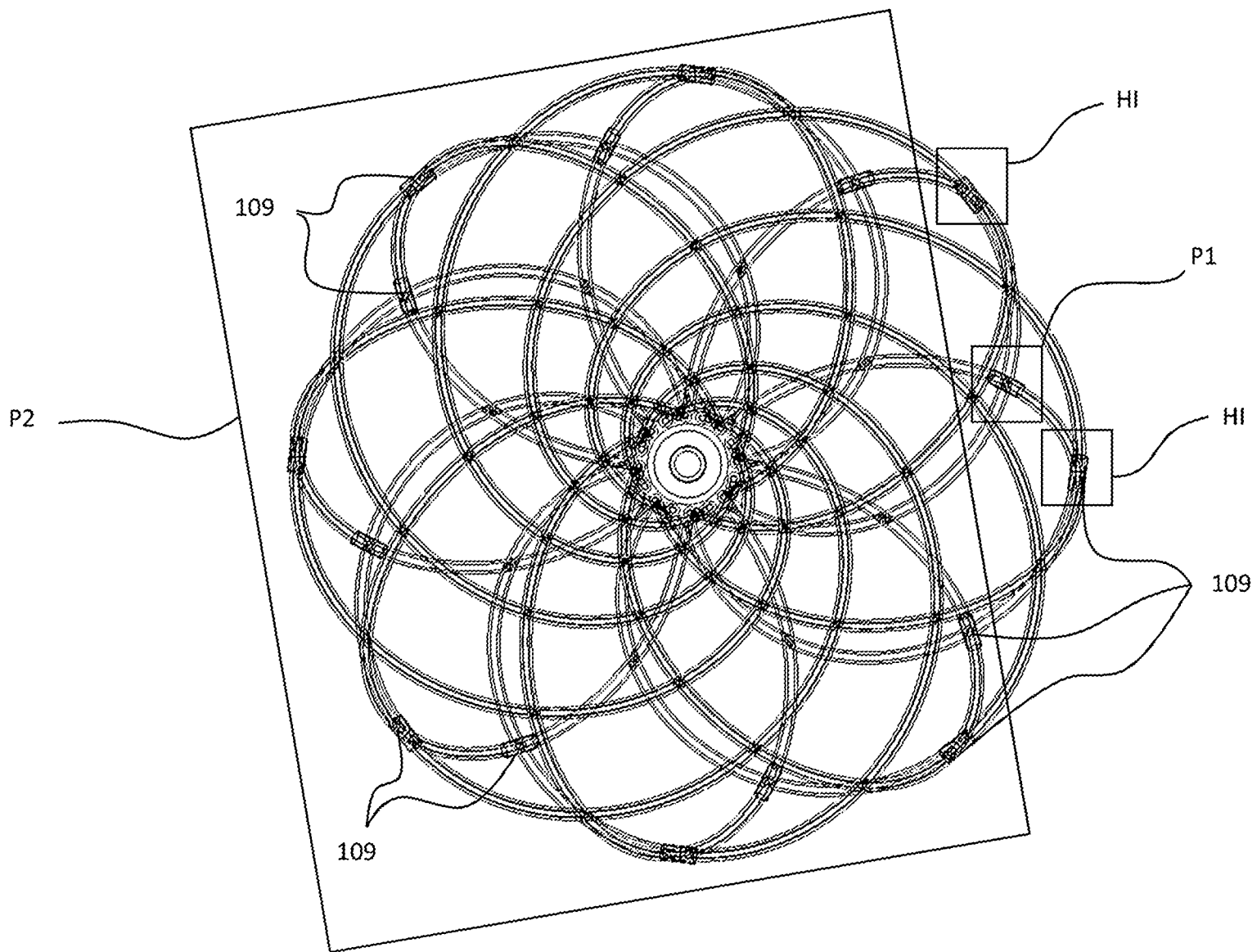
Фиг. 8



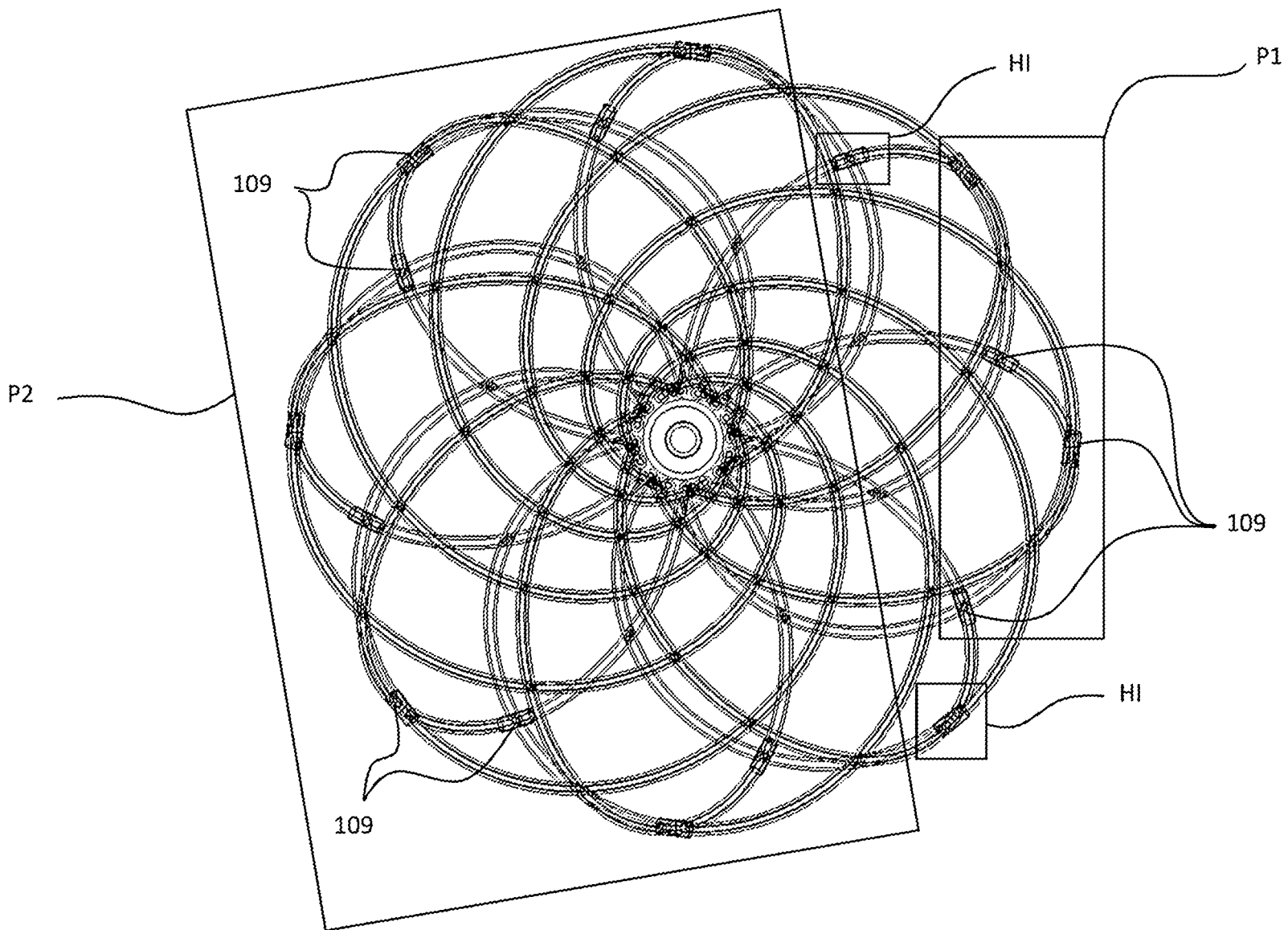
Фиг. 9



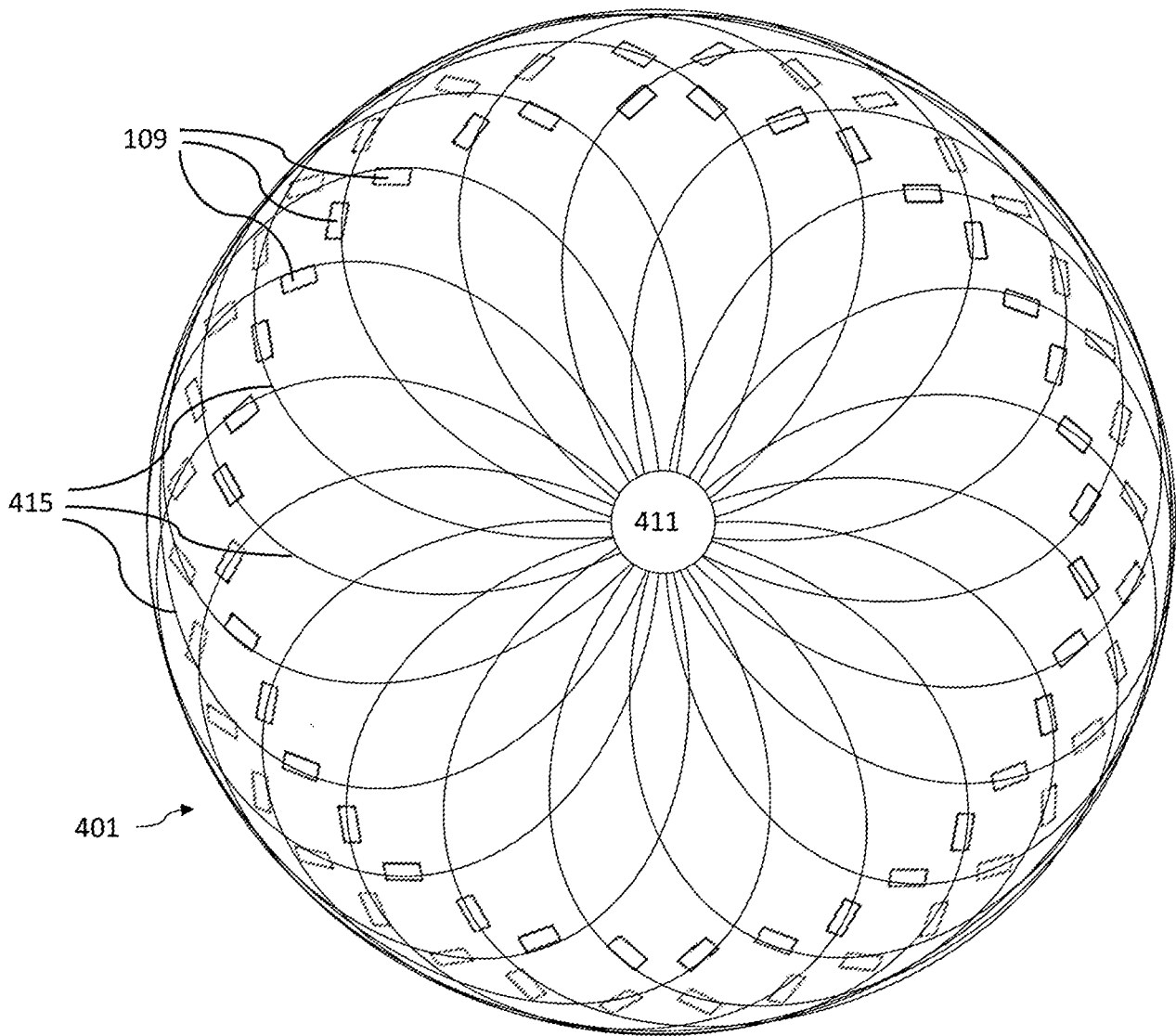
Фиг. 10



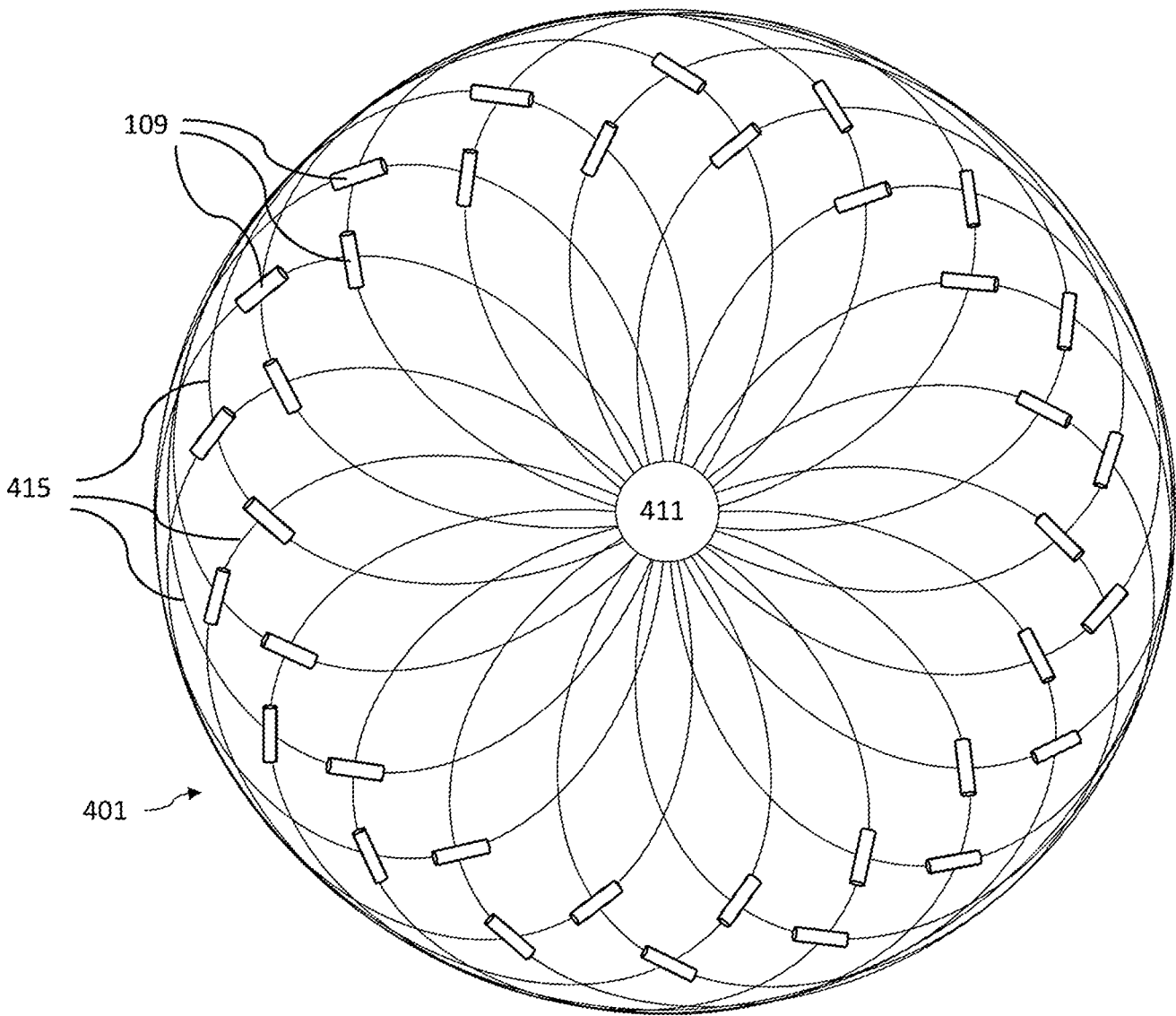
Фиг. 11



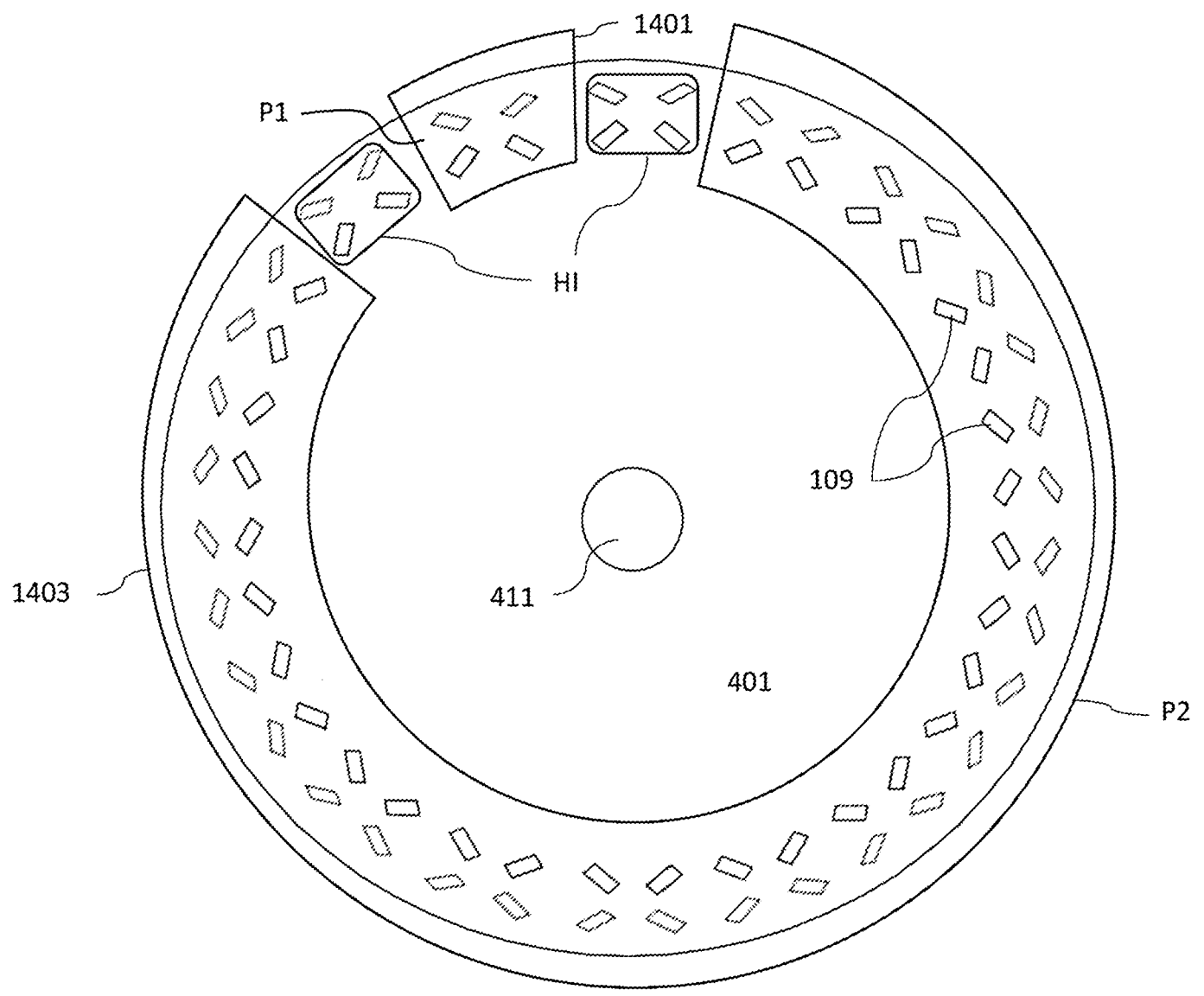
Фиг. 12



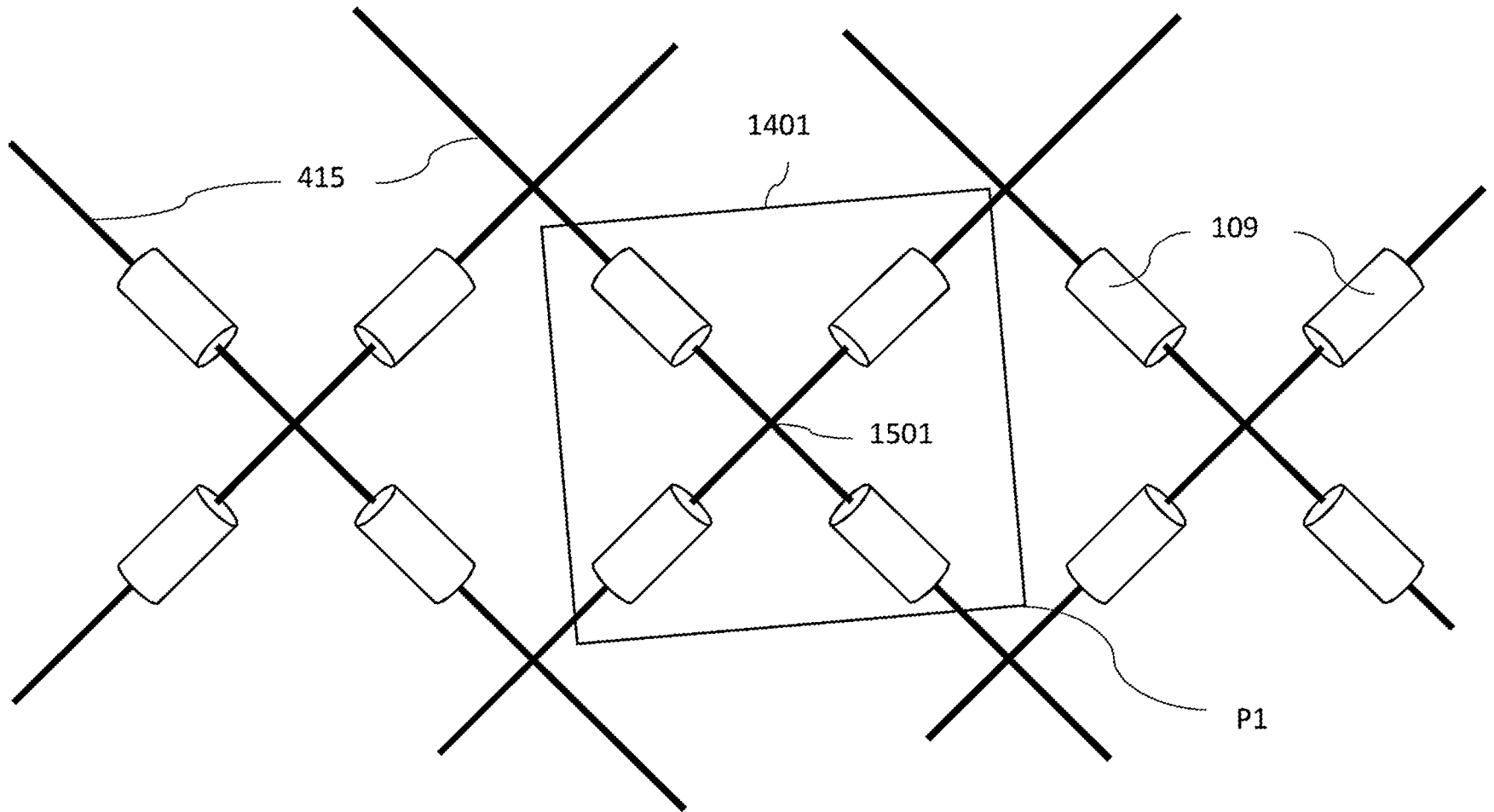
Фиг. 13А



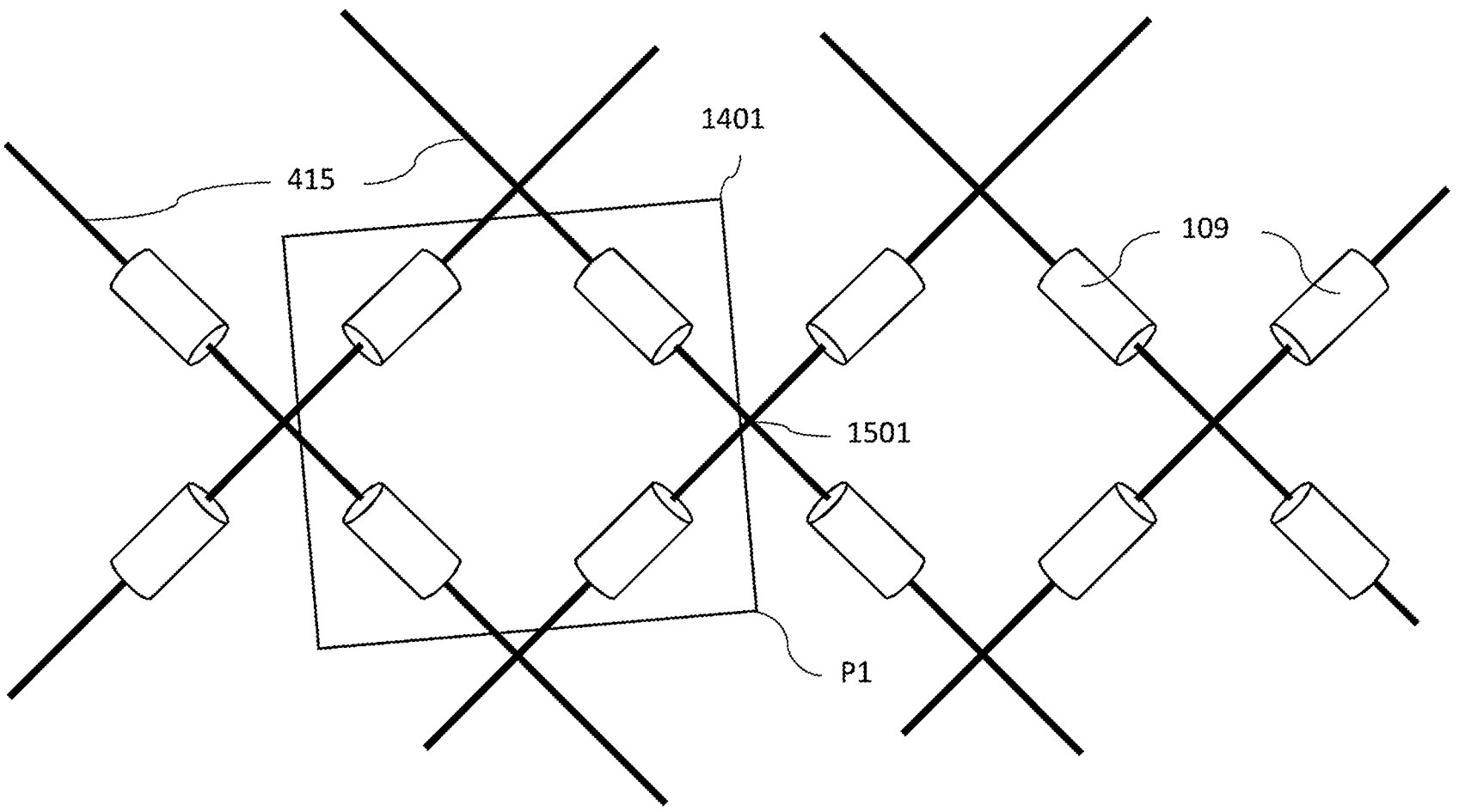
Фиг. 13В



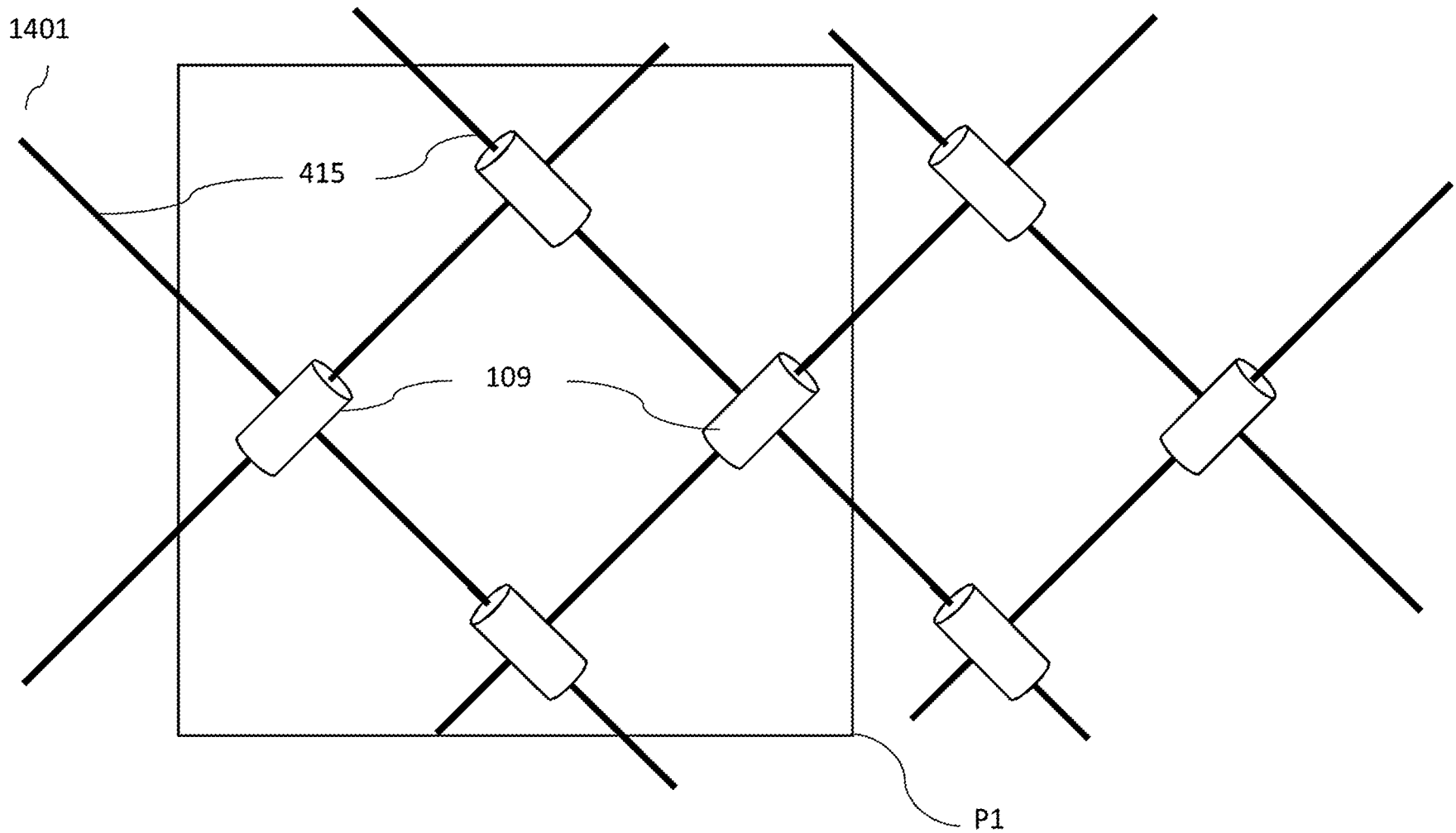
Фиг. 14



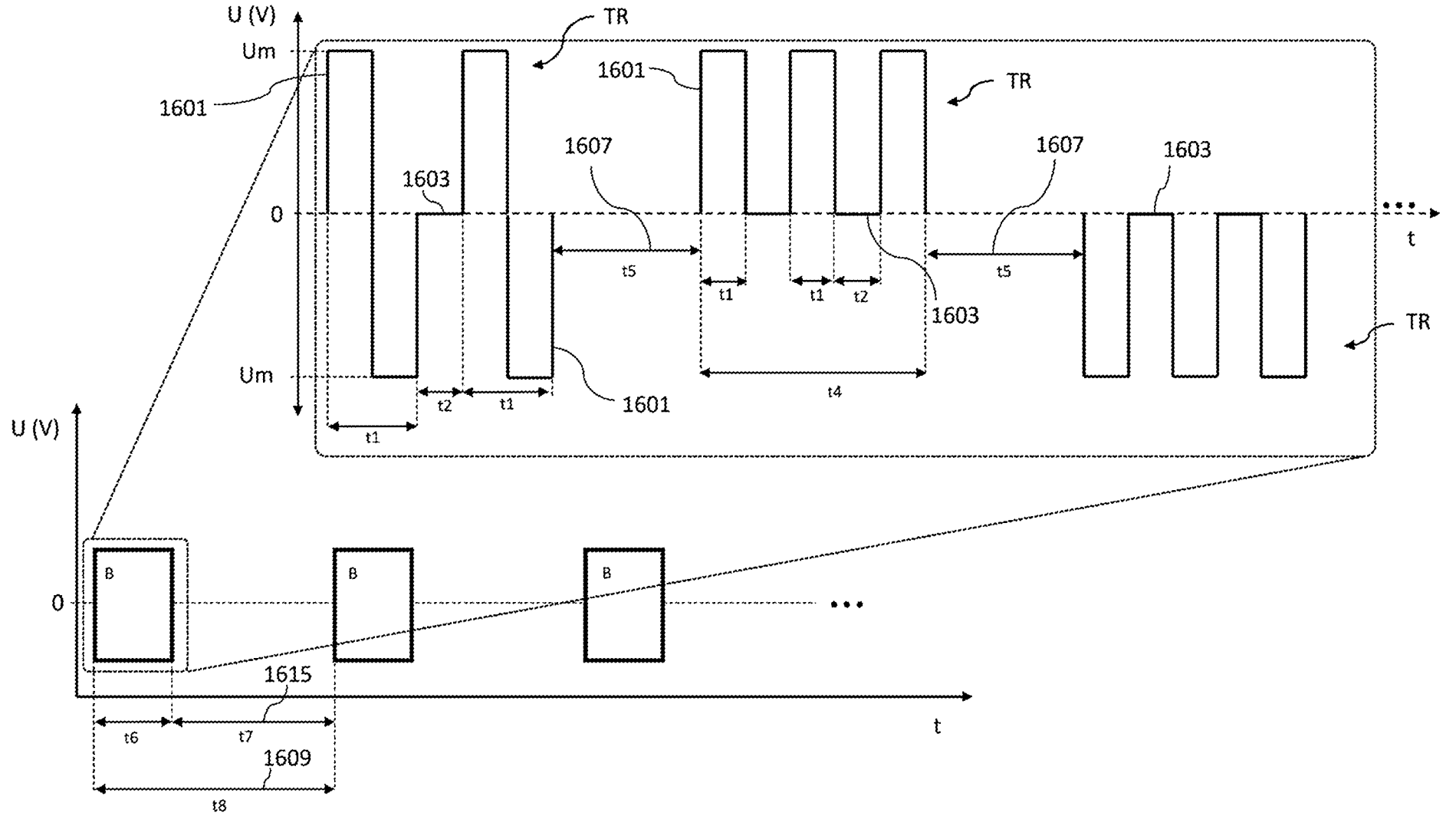
Фиг. 15а



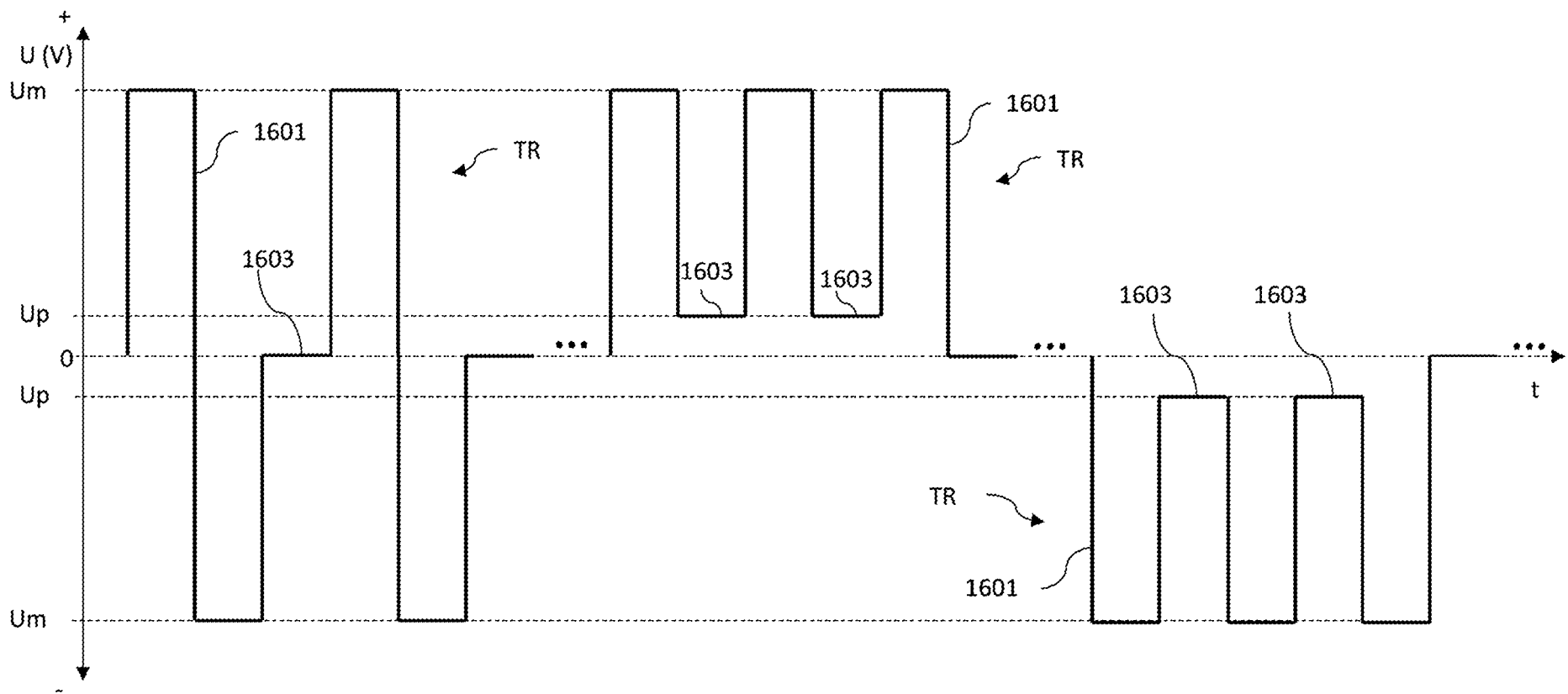
Фиг. 15b



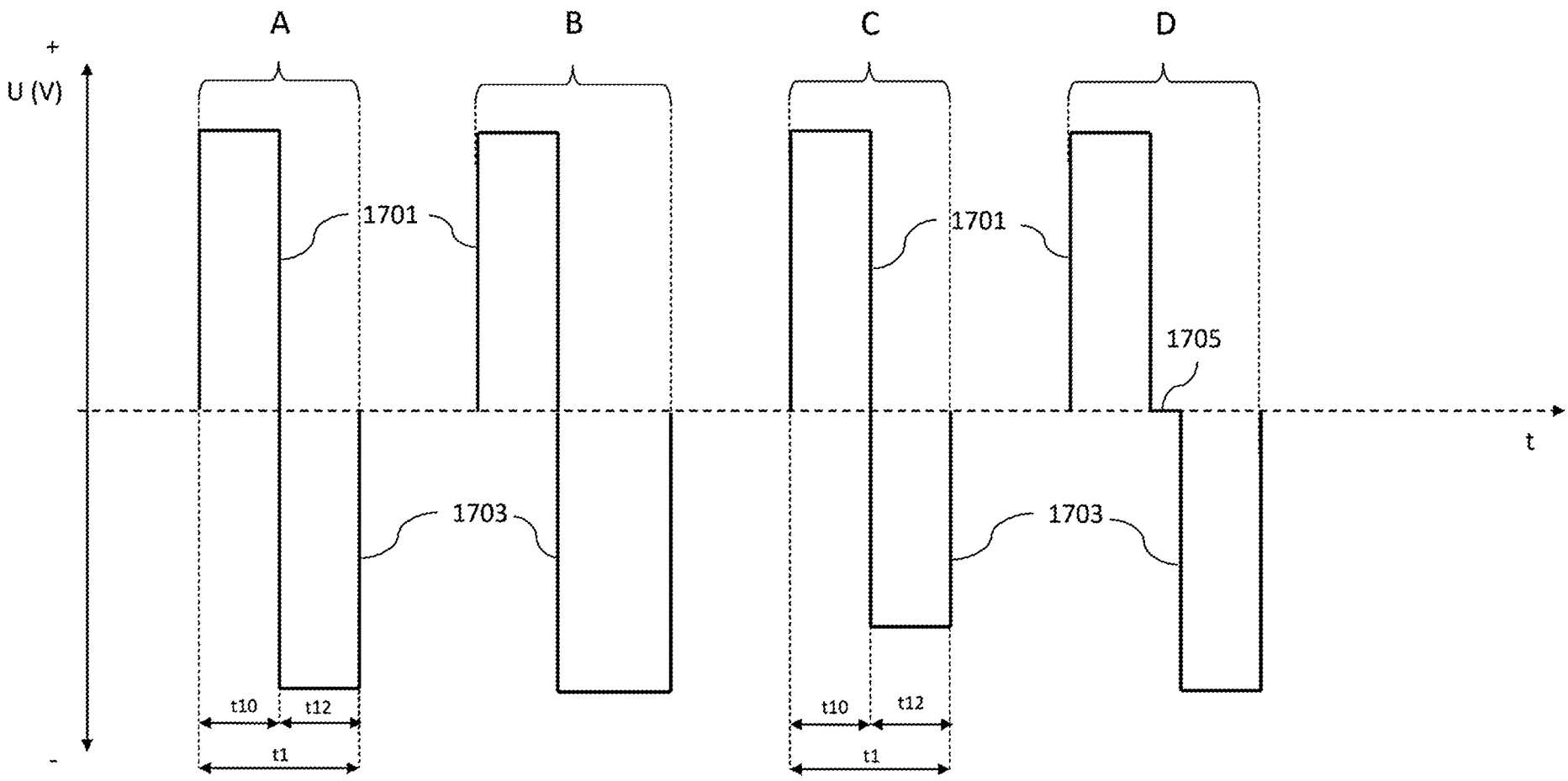
Фиг. 15С



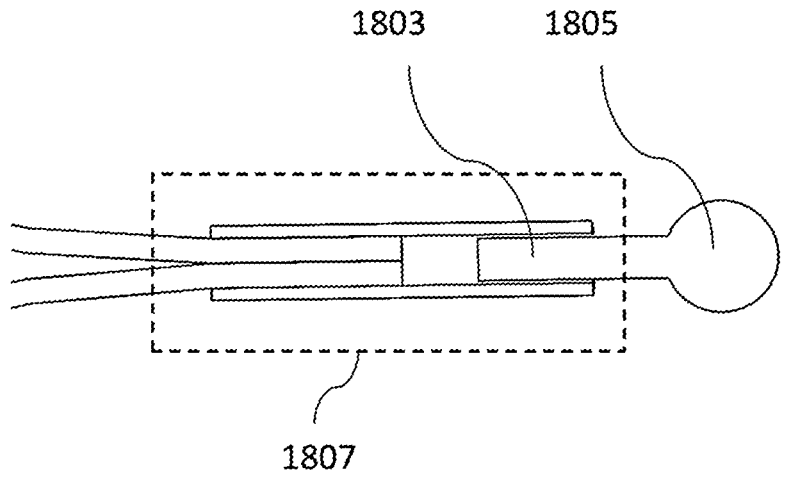
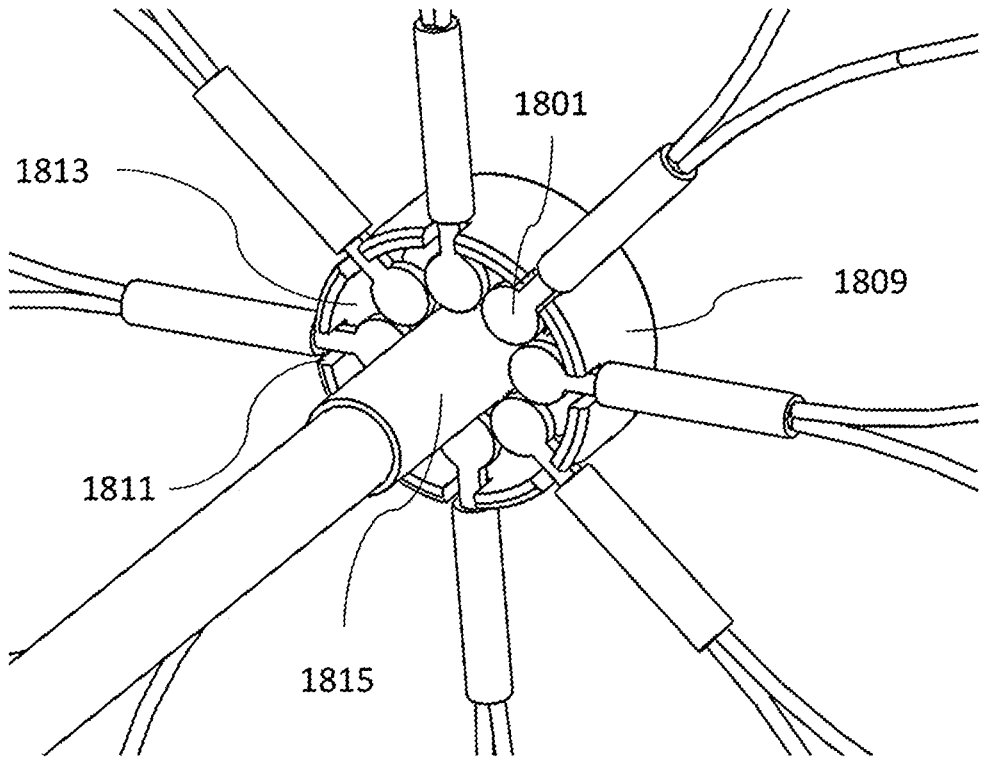
Фиг. 16



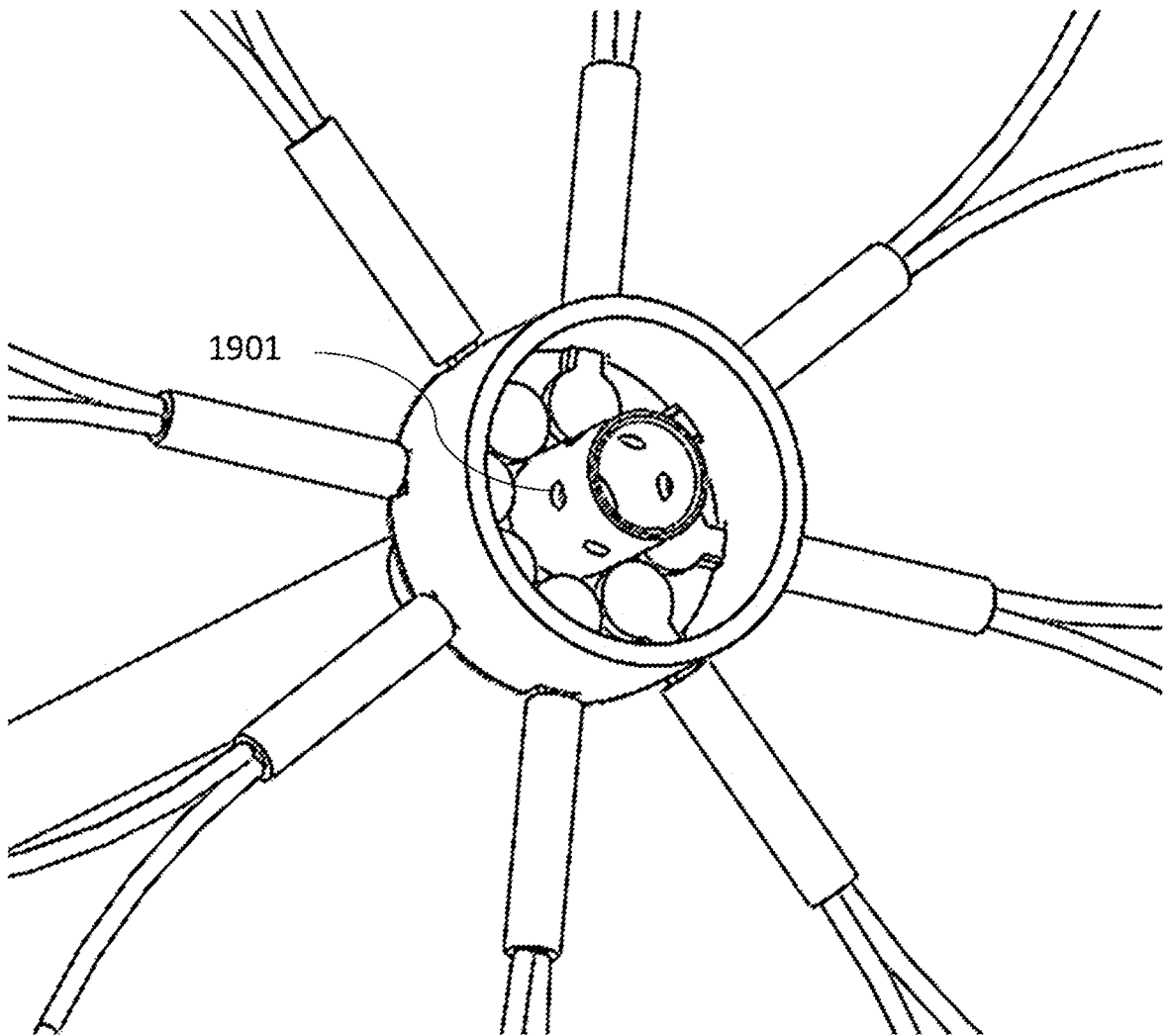
Фиг. 17а



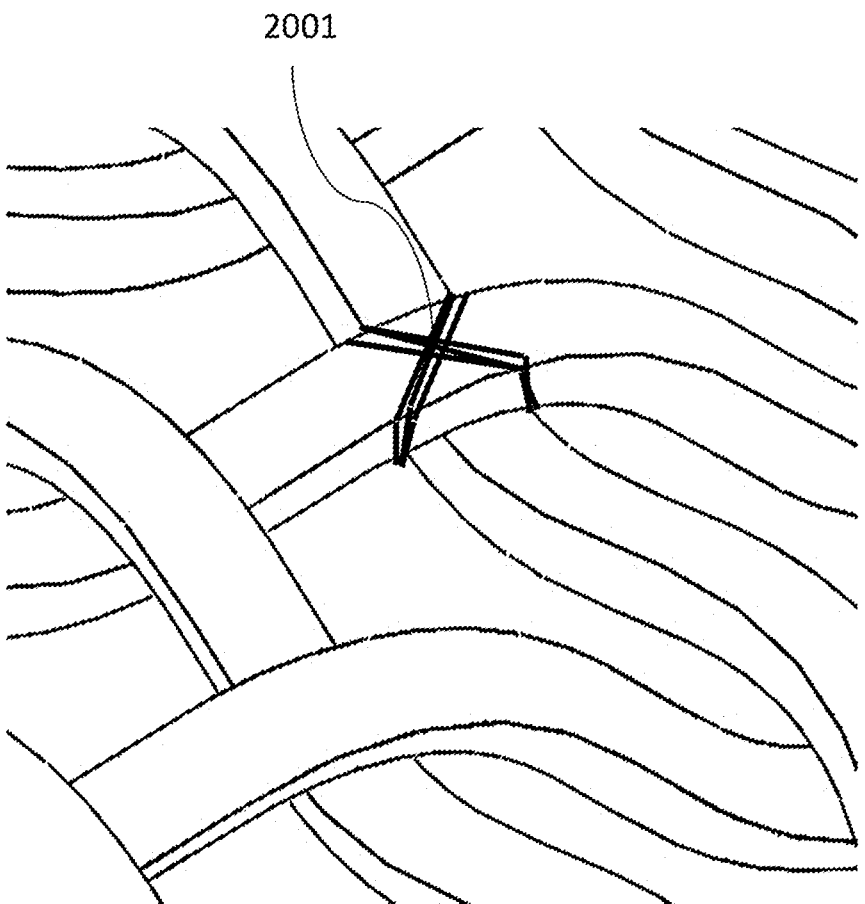
Фиг. 17б



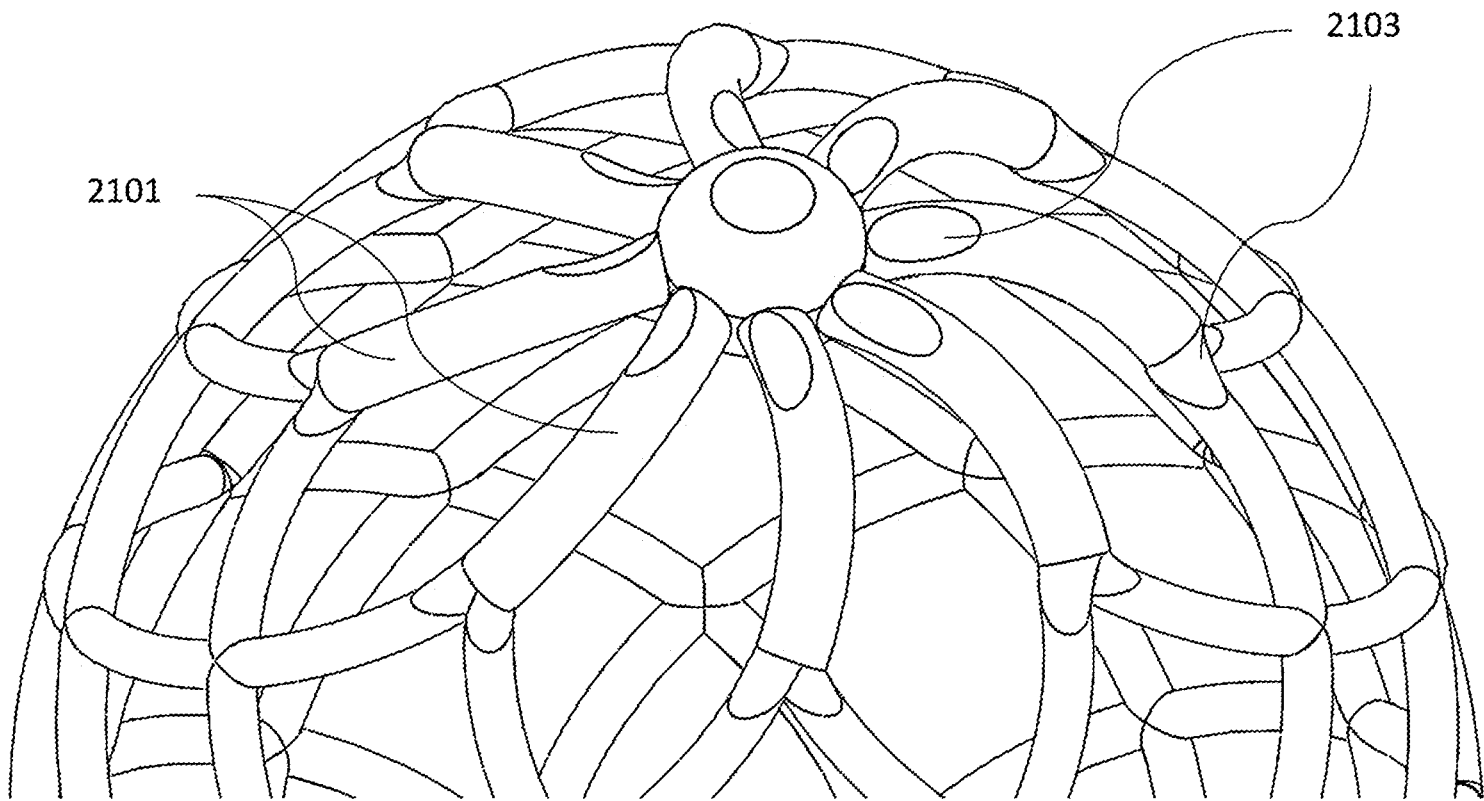
Фиг. 18



Фиг. 19



Фиг. 20



Фиг. 21