



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102908188 A

(43) 申请公布日 2013.02.06

(21) 申请号 201210313087.9

(22) 申请日 2012.08.29

(71) 申请人 中国人民解放军第三军医大学第一附属医院

地址 400038 重庆市沙坪坝区高滩岩正街 29 号

(72) 发明人 宋治远 杨攀 钟理 王子洪 廖新华 仝识非 舒茂琴

(74) 专利代理机构 重庆市恒信知识产权代理有限公司 50102

代理人 刘小红

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

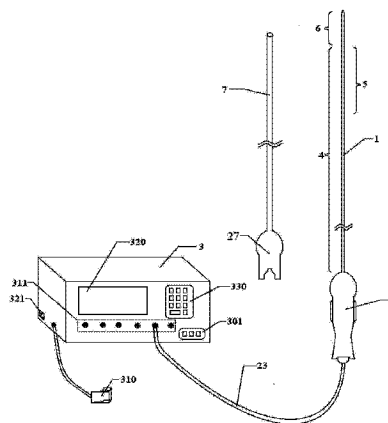
权利要求书 2 页 说明书 26 页 附图 19 页

(54) 发明名称

肾脏去交感神经射频消融导管系统

(57) 摘要

一种用于肾动脉内去交感神经的射频消融导管系统,所述系统包括消融导管、控制手柄、导引导管及消融发生装置,可设置或不设置独立的导引导管控制柄。所述消融导管由近端向远端依次由导管体段和消融段组成,其特征在于导管体段前端还包括可控弯曲段;并通过导管体段与控制手柄相连;所述消融段安装有独立结构,独立结构至少为两个,至少有一个独立结构上安装有消融头;本发明可同时多点消融,术中实时监测消融效果且机械稳定性更好。



1. 一种肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于包括:

消融导管(1)、导引导管(7)、控制手柄(2)及消融发生装置(3),其中消融导管(1)由下往上依次包括导管体段(4)和消融段(6);其中

所述导管体段(4)与控制手柄(2)相连;

所述消融段(6)包括至少两个独立结构(8),所述独立结构(8)的近端相连,所述消融段(6)至少有一个独立结构(8)上安装有消融头(9);所述消融头(9)通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄(2)上的能量交换接头(201)相连,所述能量交换接头(201)通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置(3)相连;

所述导引导管(7)通过牵拉或推送一端附着在导引导管(7)头端上,另一端由手柄控制的导引丝(70)控制弯曲;或所述导引导管(7)发生顺应性弯曲或/和设置预制形变;

所述导引导管(7)由导引导管控制柄(27)或控制手柄(2)控制以及不通过手柄进行控制。

2. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述导管体段(4)的远端还包括与消融段(6)近端连接的可控弯曲段(5),所述可控弯曲段(5)发生顺应性弯曲或/和设置预制形变;所述导引导管(7)还包括独立设置或者不独立设置的导引导管控制柄(27)。

3. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述消融导管(1)或/和控制手柄(2)或/和导引导管(7)上还安装有传感器(92)。

4. 根据权利要求2所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述导引导管控制柄(27)上还安装有传感器(92)。

5. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述独立结构(8)之间在近端相连,两个独立结构(8)之间包括三种形式:两个独立结构(8)的远端连接为一体而构成消融段头端(17);或者两个独立结构(8)远端彼此独立相互分离;或者两个独立结构(8)的中间部分连接在一起,远端再相互分离。

6. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:当导引导管(7)为消融导管(1)形变提供支点时,导引导管(7)的头部设置与血管相通的斜孔(74)或/和侧槽(76)。

7. 根据权利要求1或5所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:

当独立结构(8)的远端连接为一体而构成消融段头端(17)时,导引导管头端设置缩口结构(73)或者堵头(72),导引导管(7)的头部侧壁上设置侧槽(76);

当独立结构(8)彼此独立相互分离时,导引导管(7)的头端或头部侧壁上设置斜孔(74);

当独立结构(8)的中间部分连接在一起,远端再相互分离时,导引导管(7)的头端或头部侧壁设置与血管相通的斜孔(74),斜孔(74)之后导引导管(7)的侧壁上再设置侧槽(76)。

8. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:当导引导管(7)不为消融导管(1)形变提供支点时,独立结构(8)设置预制形变。

9. 根据权利要求1或7所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:还包括可控弯曲段(5)设置预制形变。

10. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述导引导管(7)的尾部侧壁上还设有用于连接注射器或注液装置进行血管内注药或注射血管内造影剂的开孔(77),或通过导引导管(7)末端开口与注射器或/和注液装置相连进行血管内注药或/和注射血管内造影剂;或/和所述导引导管(7)末端设置连接接头(76),连接接头(76)与注射器、注液装置、消融导管(1)或控制手柄(2)连接。

11. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述消融导管(1)或/和导引导管(7)制造时通过选用不同硬度的材料,或者是通过选择性的减少或/和增加部分导管的内部结构或/和管壁的结构。

12. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述消融导管(1)或/和导引导管(7)上标记刻度,以指示消融导管(1)或/和导引导管(7)进入血管的深度以及在超声或X射线影像设备下间接测量人体结构的长度、宽度;消融导管(1)或/和导引导管(7)上设置不同的显影标记用于在超声或X射线影像设备下区分消融导管(1)或/和导引导管(7);或/和各独立结构(8)上设置不同的显影标记用于在超声或X射线影像设备下区分不同的独立结构(8);消融导管(1)或/和导引导管(7)上还设置标记用于在超声或X射线影像设备下区分不同的轴向旋转状态。

13. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:消融导管(1)通过导管体段(4)与控制手柄(2)上端固定,控制手柄(2)的下端或下侧面具有能量交换接头(201),来自消融头(9)的导线、导管、微波天线或光纤穿过控制手柄(2)的中心空腔在所述能量交换接头(201)汇集。

14. 根据权利要求1或13所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:

所述控制手柄(2)包括操作柄(241)或/和操作柄(271);或所述控制手柄(2)仅包括操作柄(217);

操作柄(271)上设置有用于控制可控弯曲段(5)形变的控制钮(237)或控制盘(238),所述控制钮(237)或控制盘(238)与导向丝(11)连接,通过控制钮(237)的上下移动,或通过控制盘(238)的多向转动实现对可控弯曲段的控制;或/和包括环形控制钮(250),所述环形控制钮(250)通过连接杆(251)与消融导管(1)连接,所述连接杆(251)位于控制手柄(2)中的导向槽(244)内,通过上下移动环形控制钮(250),实现对独立结构(8)的控制;还包括可防止过度牵拉的缓冲结构;

所述导引导管控制柄(27)包括操作柄(271')和操作柄(273),操作柄(271')上设置有用于控制导引导管(7)形变的控制钮(237')或控制盘(238'),所述控制钮(237')或控制盘(238')与导向丝(11)连接,通过控制钮(237')的上下移动,或通过控制盘(238')的多向转动实现对导引导管(7)的控制;还包括可防止过度牵拉的缓冲结构;所述导引导管控制柄(27)与控制手柄(2)包括可脱槽齿滑动结构,可脱槽齿滑动结构由操作柄(273)上的卡槽(293)、锥柱体凹槽(292)、卡环(297)、卡孔(299)和操作柄(241)上的可压钩状结构(242)、锥柱体突出榫(243),通过可脱槽齿滑动结构进行分拆与结合。

15. 根据权利要求1所述的肾脏去交感神经射频消融导管系统,其特征在于:所述消融发生装置(3)设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头(311),同时还设有与外接电源相接地接头(321);所述消融发生装置(3)含有通过进行触屏控制来控制参数以及部分或全部信息能显示在其上的显示器(320)和调节参数的按钮(330)。

肾脏去交感神经射频消融导管系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,具体是一种用来治疗高血压病、通过介入的方式进入肾动脉内阻断肾脏交感神经的射频消融导管系统。

背景技术

[0002] 高血压是临床常见病、多发病,根据最新的数据推算,中国高血压患者群已超过 2 亿,且呈发病人数逐年增加,发病年龄逐渐提前趋势。高血压导致的心、脑、肾等重要脏器并发症,有很高的致死率与致残率,严重危害着人类健康。我国约有 3000 ~ 4000 万顽固性高血压患者,而未来伴随着人口老龄化及肥胖症、糖尿病人的增加,顽固性高血压的患者数量将进一步增加,给社会、家庭、个人带来极大的负担。目前无较好的顽固性高血压治疗方法,开拓新的非药物治疗手段,弥补当前药物疗法的不足从而简单、安全、有效地控制血压刻不容缓。

[0003] 大量研究证实,过度激活的交感神经系统与高血压的形成与进展密切相关,其中,肾脏交感神经系统特别是最靠近肾动脉壁的肾交感传出和传入神经,被认为是高血压始动及维持的重要因素。针对这一机制,国外学者提出了通过导管消融肾动脉交感神经治疗顽固性高血压这一新的高血压治疗策略。

[0004] 2009 年, Krum 等在导管消融肾脏交感神经治疗顽固性高血压研究(Symplicity HTN-1)中首先用 Ardian 公司生产 Symplicity 消融导管对 45 例顽固性高血压患者实施肾脏去交感神经射频消融术,证实这项新技术的简单、安全,降压效果出现早,并能长期保持。在长达 2 年的追踪观察中,未发现下降的血压重新增高,且肾功保持稳定。国外多个中心正在进行或已完成经皮导管肾脏去交感神经治疗的临床研究多达十余项,已完成或正在进行的临床试验结果令人鼓舞,该项技术可望成为高血压治疗领域革命性的突破。

[0005] 此项技术在国内的应用尚处于起步探索阶段,该产品还未进入国内市场,阜外医院于 2012 年 2 月 12 日在国内经特批试用 Symplicity 消融导管对 4 例顽固性高血压患者成功实施了手术。国内有几家医院于 2011 年用心脏射频消融导管实施了数例肾脏去交感神经治疗,疗效目前尚未见文献报道。

[0006] US 2011/0264075 A1 公开了一种用于肾去交感神经的射频消融导管, Ardian 公司生产的此种导管虽然在国外临床中有一定的应用,但是也存在明显的不足。首先该种导管仅能进行单点消融,由于肾去交感神经的射频消融治疗一般是绕肾动脉一周进行 6-8 个点的螺旋形消融,因此 Ardian 公司的此种导管需要消融 6-8 次,手术时间比较长。针对 Ardian 公司的消融导管不能进行多点消融的问题,US 2012/0116392 A1、US 2012/0029510 A1、CN 201110117776. 8、CN201110327772. 2 通过在多条电极杆上分别设置射频消融电极从而到达多点同时消融的目的,CN 102198015A 则通过在一条螺旋形的电极杆上按照预定位置安装多个射频电极来实现多点同时消融,虽然上述设计在一定程度上实现了肾动脉内多点同时消融,但是由于射频消融电极与血管壁贴合不够紧,使得射频消融电极在消融时容易移动,而造成消融范围过大,给患者造成不必要的损伤;为了使得多个射频消融电极同

时紧密贴附血管壁,US 2012/0101413A1 采用了在旋形的电极杆内设置扩张球囊的方案,通过在球囊中充入液体可以使得射频消融电极与血管壁紧密贴附,但是球囊扩张时肾血流会被阻断,如果消融时间较长容易导致肾缺血,而引起不必要的并发症;为了避免肾血流被阻断US 2012/0029512 A1 将球囊替换成了金属丝网球,虽然解决了肾血流被阻断的问题,但是操作上远没有球囊方便;此外人的肾动脉走行变异较大,上述这些多个射频消融电极的设计方案很难在肾动脉走行发生变异时应用,因此限制了肾去交感神经治疗的人群。其次 Ardian 公司的单射频电极导管以及上述多个射频消融电极导管的导向控制不够准确,使得适用人群偏小,因此不能很好满足临床要求。再次, Ardian 公司的单射频电极导管以及上述多个射频消融电极的导管都很难对消融的效果进行实时监测,因此很难在术中进行疗效检测,使得患者二次手术风险增加。以前的消融导管主要采用线控结构控制,但是线控结构不易操作,结构也较复杂,本发明提供了一种导管控制系统,结构更简便。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供了一种可实现同时多点消融、可术中实时监测消融阻断效果、机械稳定性更好的肾脏去交感神经消融导管系统

[0008] 为了实现上述目的,本发明提供了一种消融导管系统,消融导管、导引导管、控制手柄及消融发生装置,其中消融导管由下往上依次由导管体段和消融段组成;其中

[0009] 所述导管体段与控制手柄相连;

[0010] 所述消融段安装有独立结构,独立结构至少为两个,所述独立结构的近端相连,所述消融段至少有一个独立结构上安装有消融头;所述消融头通过导线、导管、微波天线或光纤与控制手柄上的能量交换接头相连,所述能量交换接头通过导线、导管、微波天线或光纤与消融发生装置相连;

[0011] 所述导引导管通过牵拉或推送一端附着在导引导管头端上,另一端由手柄控制的导引丝控制弯曲;或所述导引导管(7)发生顺应性弯曲或预制形变。

[0012] 所述导管体段(4)的远端还包括与消融段(6)近端连接的可控弯曲段(5);还包括独立设置或者不独立设置的导引导管控制柄。

[0013] 进一步的,所述消融导管或/和导引导管或/和导引导管控制柄或/和控制手柄上还安装有传感器。

[0014] 更进一步的,所述消融导管或/和导引导管或/和导引导管控制柄或/和控制手柄上还安装有传感器。

[0015] 所述独立结构之间在近端相连,两个独立结构之间包括三种形式:两个独立结构的远端连接为一体而构成消融段头端;或者两个独立结构远端彼此独立相互分离;或者两个独立结构的中间部分连接在一起,远端再相互分离。

[0016] 当导引导管为消融导管形变提供支点时,导引导管的头部设置与血管相通的斜孔或/和侧槽。

[0017] 当独立结构的远端连接为一体而构成消融段头端时,导引导管头端设置缩口结构或者堵头,导引导管的头部侧壁上设置侧槽;当独立结构彼此独立相互分离时,导引导管的头端或头部侧壁上设置斜孔。

[0018] 当独立结构的中间部分连接在一起,远端再相互分离时,导引导管的头端或头部

侧壁设置与血管相通的斜孔,斜孔(74)之后导引导管的侧壁上再设置侧槽。

[0019] 当导引导管不为消融导管形变提供支点时,独立结构设置预制形变。

[0020] 还包括可控弯曲段设置预制形变。

[0021] 所述独立结构上或 / 和可控弯曲段上还设置有检测电极 ;或所述消融头兼用于发放或 / 和接收电脉冲,为了检测消融阻断效果,消融头上、消融头周围的独立结构上或可控弯曲段上可以设置电脉冲发放或 / 和接收电极,电极本身可兼具有发放和接受电脉冲的能力。对于仅有一个电极的情况,优选将电极置于消融头上或消融头周围的独立结构上,在消融完成后,将电极置于消融点靠肾脏侧,发放适当的电脉冲,如果该电脉冲仍能引起血压升高,则说明消融未完全阻断肾脏交感神经。对于多个电极的情况,优选将多个电极间隔一定距离设置,此时除可以采用仅有一个电极时的消融阻断效果的检测方法外,还可以让至少两个电极形成接受和发放电脉冲的电极对,通过在消融开始前和消融完成后将至少两个电极组成的电极对置于消融损伤的前后两侧,通过比较消融术前和术后电极接收电脉冲信号之间的变化也可以判断消融效果,如果该信号未发生变化,说明肾动脉周围的肾脏交感神经仍可跨过消融损伤处传导电脉冲,即消融未完全阻断肾脏交感神经。上述两种方法均可以作为检测肾脏去交感神经术是否成功的方法,这些检测方法有助于在术中及时判断消融效果,避免二次手术。此外某些类型的消融头本身也可以兼作为发放或 / 和接收电脉冲信号的电极,例如射频消融电极头、液冷灌注射频电极头等。当然技术人员也可以根据消融导管的功能不设置电极。在设置多个电极时,可在消融头前后的独立结构上分别设置至少一个电极,或者可将至少一个电极设置在消融头上、消融头周围的独立结构上而将另外的电极设置在可控弯曲段与肾动脉接触的地方,抑或将消融头作为电脉冲信号的发放或接收电极而将电极设置在消融头周围的独立结构上或可控弯曲段与肾动脉接触的地方。电极的形状可以是多样的,例如可以是环状包绕独立结构,也可以是半环状,只包绕独立结构与血管接触的部分,还可以突起的小点状 ;但无论如何,电极的形状应有助于其与血管接触。电极将接收的信号优选通过消融导管内的导线传到控制手柄上,并优选最终传到消融发生装置。

[0022] 所述导引导管的尾部侧壁上还设有用于连接注射器或注液装置进行血管内注药或注射血管内造影剂的开孔,或通过导引导管末端开口与注射器或 / 和注液装置相连进行血管内注药或 / 和注射血管内造影剂 ;或 / 和所述导引导管末端设置连接接头,连接接头与注射器、注液装置、消融导管或控制手柄连接。

[0023] 所述消融导管或 / 和导引导管制造时通过选用不同硬度的材料,或者是通过选择性的减少或 / 和增加部分导管的内部结构或 / 和管壁的结构。

[0024] 所述消融导管或 / 和导引导管上标记刻度,以指示消融导管或 / 和导引导管进入血管的深度以及在超声或 X 射线影像设备下间接测量人体结构的长度、宽度 ;消融导管或 / 和导引导管上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分消融导管或 / 和导引导管 ;或 / 和各独立结构上设置不同的显影标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的独立结构 ;消融导管或 / 和导引导管上还设置标记用于在超声或 X 射线影像设备下区分不同的轴向旋转状态。

[0025] 消融导管的末端或 / 和导引导管与控制手柄上端固定,消融导管与环形控制钮上的连接杆相连 ;控制手柄的下端或下侧面具有能量交换接头,来自消融头的导线、导管、微

波天线或光纤穿过控制手柄的中心空腔在所述能量交换接头汇集。

[0026] 消融导管通过导管体段与控制手柄上端固定,控制手柄的下端或下侧面具有能量交换接头,来自消融头的导线、导管、微波天线或光纤穿过控制手柄在所述能量交换接头汇集。

[0027] 所述控制手柄上设置有用于控制导引导管形变的控制钮或控制盘,所述控制钮或控制盘与导向丝连接,通过控制钮的上下移动,或通过控制盘的多向转动实现对可控弯曲段的控制;或/和环形控制钮,所述环形控制钮通过连接杆与牵引丝连接,所述连接杆位于控制手柄中的导向槽内,通过上下移动环形控制钮,实现对独立结构的控制;还包括可防止过度牵拉的缓冲结构。

[0028] 所述导引导管控制柄上设置有用于控制导引导管形变的控制钮或控制盘,所述控制钮或控制盘与导向丝连接,通过控制钮的上下移动,或通过控制盘的多向转动实现对导引导管的控制;所述导引导管控制柄与控制手柄包括可脱槽齿滑动结构,可脱槽齿滑动结构由卡槽、锥柱体凹槽、卡环、卡孔、可压钩状结构和锥柱体突出榫组成,通过可脱槽齿滑动结构进行分拆与结合。

[0029] 所述消融发生装置设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头,同时还设有与外接电源相接地接头;所述消融发生装置含有通过进行触屏控制来控制参数以及部分或全部信息能显示在其上的显示器和调节参数的按钮。

[0030] 本发明提供一种可实现同时多点消融、可在线实时监测消融阻断效果、导管制作相对较简单、机械稳定性更好的肾脏去交感神经消融导管系统。

[0031] 由于本发明采用了至少两条独立结构且每条独立结构上均可设置消融头,因此可以实现多点同时消融,缩短了消融时间,进而减少了手术时间、减小了患者的痛苦,此外由于在消融时多条独立结构上的消融头将同时与血管壁接触,可以防止消融头滑动,使得消融时消融头更加稳定,防止了消融时因消融头不稳定造成的正常组织不必要的损伤,减少了消融产生的并发症,使消融过程更安全。另外,导引导管有相应的线控结构对其形变进行控制,因此导管具有较好的操控性,能适应不同走行的肾动脉,而且消融导管外加套导引导管来辅助消融导管定位,这样整个消融导管系统在血管内的定位将更准确,防止不必要的损伤,同时也可以使整个消融系统应用于更多的人群。此外该设计方案中消融导管避免了复杂的线控结构,使其结构更为简便。不仅如此,为了方便在手术中实时监测消融效果,在消融导管上还安装有检测电极以方便及时检测消融效果,避免二次手术风险。

附图说明

[0032] 图1是根据本发明的一个实施方式主要部分的示意图。

[0033] 图2是放大的消融段中两个独立结构之间的连接方式的示意图。

[0034] 图3是放大的消融段中两个独立结构之间在不同的连接方式下发生形变后的示意图。

[0035] 图4是射频消融电极头在独立结构上不同的设置方式的示意图。

[0036] 图5是射频消融电极头为射频消融电极头时的示意图。

[0037] 图6是独立结构为两个时消融段的设计简图。

[0038] 图7是独立结构为三个时消融段的设计简图。

- [0039] 图 8 是独立结构为四个时消融段的设计简图。
- [0040] 图 9 是独立结构为三个且相互分离时工作状态下的简图。
- [0041] 图 10 是独立结构为两至四个时的横截面轮廓简图。
- [0042] 图 11 是可控弯曲段为“C”形设计时工作状态下的示意图。
- [0043] 图 12、图 13、图 14、图 15 是以两条独立结构为例且导引导管能够为消融导管的形变提供支点的情况下，导引导管头部的示意图。
- [0044] 图 16 是以远端连接于消融段头端的两条独立结构为例的情况下，导引导管头部的示意图以及消融导管和导引导管工作状态下的示意图
- [0045] 图 17、图 18 是通过结构设计的方式改变消融导管和导引导管硬度分布的示意图。
- [0046] 图 19 是通过调整远端连接于消融段头端的独立结构的硬度分布实现设计形变的示意图。
- [0047] 图 20 是通过调整可控弯曲段的硬度分布实现设计形变的示意图。
- [0048] 图 21 是通过调整相互分离的独立结构的硬度分布实现设计形变的示意图。
- [0049] 图 22、图 23 是通过调整中间某处连接在一起远端再相互分离的独立结构的硬度分布实现设计形变的示意图。
- [0050] 图 24 是导引导管尾部主要结构的示意图。
- [0051] 图 25 是导引导管的线控结构与通过鸡肋样结构促进导引导管形成所需要的形变形态的示意图。
- [0052] 图 26、图 27 以及图 28 是在以线控结构为例的情况下，几种不同类型的控制手柄的主要结构特点的示意图。

具体实施方式

[0053] 下面结合附图和具体实施例，进一步阐述本发明的实施例。这些实施例应理解为仅用于说明本发明的实施例而不适用于限制本发明的实施例的保护范围。在阅读了本发明的实施例记载的内容之后，技术人员可以对本发明的实施例作各种改进或修改，这些等效变化和修饰同样落入本发明的实施例权利要求所限定的范围。

[0054] 图 1 显示了本发明的具体实施方式中主要的部件。如图 1 所示，该种肾脏去交感神经消融系统主要由消融导管 1、导引导管 7、控制手柄 2 及消融发生装置 3 组成，根据情况设置或不设置导引导管控制柄 27。如图 1 所示，消融导管 1 远端（头端）游离，近端（尾端、末端）与控制手柄 2 相连，消融导管 1 由近端向远端依次至少由导管体段 4 和消融段 6 组成，其中导管体段 4 的近端（尾端、末端）与控制手柄 2 相连，消融段 6 的远端（头端）游离，导管体段前端还可包括可控弯曲段 5，根据情况也可以在导管体段 4 和消融段 6 之间设置其他的段。优选地，消融导管 1 各段横截面的外轮廓最好采用圆形或类圆形，消融导管 1 进入到血管内的各段直径最好相近或相等。消融导管 1 的长度必须使得消融段 6 能够顺利到达双侧肾动脉指定的消融部位，一般为 50--120cm，且整个消融导管 1 各段的最大直径优选小于所须经过血管路径中血管的最小内径，消融导管 1 的直径一般为 1.4--2.5mm。如图 1 所示，其中导引导管 7 优选为中空管状结构，首尾两端均设有开口，导引导管 7 套在消融导管 1 外能够辅助消融导管 1 到达指定的消融位置。导引导管 7 的长度必须使得导引导管 7 能够顺利地引导消融导管 1 到达双侧肾动脉指定的消融部位，一般为 50--120cm，且整个导

引导管 7 各段的最大外径优选小于所须经过血管路径中血管的最小直径,导引导管 7 的直径一般为 1.4--2.5mm。

[0055] 图 2 显示了本发明的实施例中消融段 6 的主要特点。如图 2 所示,消融段 6 由至少两个独立结构 8 组成;该独立结构 8 可以是柱体形、类似柱体形、半圆柱形、锥体形、类似锥体形、弧形等,各独立结构 8 的长度及横截面尺寸可以相等也可以不等,但优选地,所有独立结构 8 横截面的外轮廓围成的消融段 6 横截面的外轮廓最好接近可控弯曲段 5 横截面的外轮廓。如图 2A 所示,两个独立结构 8 的远端(头端)连接于消融段头端 17(也即消融导管头端);如图 2B 所示,两个独立结构 8 相互分离、彼此独立;如图 2C 所示,两个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,其中连接点 18 为所述两个独立结构 8 连接在一起的地方。独立结构 8 的尾端连于导管体段 4 前端的可控弯曲段 5。

[0056] 图 3 显示了本发明的实施例中独立结构 8 在不同的两个连接方式下发生形变后的情况。其中图 3A 显示了远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 发生形变后的情况,此时独立结构 8 的中间部分将四散隆起,一般地,以独立结构 8 的中间或靠近中间处隆起最为明显。图 3B 显示了独立结构 8 相互分离时发生形变后的情况,此时独立结构 8 将相互远离,一般地,以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显。图 3C 显示了独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离时发生形变后的情况,此时从连接点 18 到独立结构 8 头端的部分将相互远离,一般地,以独立结构 8 头端及其附近位置相互远离最为明显,从连接点 18 到独立结构 8 尾端(末端、远端)之间的部分将四散隆起,一般地,以连接点 18 到独立结构 8 尾端之间的部分的中间或靠近中间处隆起最为明显。

[0057] 图 4 显示了本发明的实施例中射频消融电极头 9 在独立结构 8 上不同的设置方式。如图 4A 所示,至少有一个独立结构 8 上设置有射频消融电极头 9;如图 4B、图 4C 所示,每个独立结构 8 可以设置不只一个射频消融电极头 9。射频消融电极头 9 主要用于对肾脏交感神经的消融阻断;射频消融电极头 9 应是发挥消融作用的原件,优选射频消融电极头 9 为射频电极头,

[0058] 图 5A-C 是以两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 为例,显示了射频消融电极头 9 的主要结构特点。图 5A 显示了纵剖面下的主要结构特点,射频消融电极头包括射频消融电极 91,优选地,射频消融电极 91 略突出于独立结构 8 的表面 0.05--0.2mm,以便与血管壁接触。如图 5A 所示,走行于独立结构 8 内的射频导线 101 将与射频消融电极 91 相连,为射频消融电极 91 提供能量,导线连接点 191 是射频导线 101 与射频消融电极 91 的连接位置。如图 5A 所示,信号线 102 与设置在射频消融电极 91 上或 / 和邻近射频消融电极 91 的传感器 192 相连,用于传输传感器 192(图 5B 示)发送的信号;传感器 192 可以是不同类型的,例如:温度传感器、阻抗传感器、压力传感器等;同一类型的传感器 192 在独立结构 8 上也可不止一个(图 5 是以一个传感器 192 作为示例);传感器 192 对射频消融电极 91 及人体的参数监控,有助于了解实时情况,及时调整治疗方案。图 5B 及图 5C 以透视方式显示了射频消融电极头 9 及其周围独立结构 8 的主要结构特点。如图 5B 所示,射频消融电极 91(图中斜线表示部分)可以仅包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90;如图 5C 所示,射频消融电极 91(图中斜线表示部分)可以既包绕半圆柱体的曲侧面也包绕半圆柱体的平侧面 90;当然射频消融电极 91 还可根据情况对其包绕的范围进行调整。图 5D、图 5E 是以两个独立结构 8 的远端相互分离为例,显示了射频消融电极头 9 纵剖面的主要结构特

点;其中,图 5D 显示的是消融头 9 只包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90 的情况,图 5E 显示的是消融头 9 包绕半圆柱体的曲侧面和半圆柱体的平侧面 90 的情况。图 5D、图 5E 所示意的射频消融电极头的设计方案与图 5A-C 所示意的射频消融电极头的设计方案类似。如图 5D、图 5E 所示,独立结构 8 的远端能够相互远离,类似地,走行于独立结构 8 内的射频导线 101 将与射频消融电极 91 相连,为射频消融电极头 9 提供能量,导线连接点 191 是射频导线 101 与射频消融电极 91 相连接的位置。如图 5D、图 5E 所示,类似地,信号线 102 与设置在射频消融电极 91 上或 / 和邻近射频消融电极 91 的传感器 192 相连,用于传输传感器 192 发送的信号;类似地,传感器 192 可以是不同类型的,例如:温度传感器、阻抗传感器、压力传感器等;同一类型的传感器 192 在独立结构 8 上也可不止一个(图 8 是以一个传感器 192 作为示例);传感器 192 对射频消融电极头 9 及人体的参数监控,有助于了解实时情况,及时调整治疗方案。如图 5D 所示,射频消融电极 91 可以仅包绕半圆柱体的曲侧面而不包绕半圆柱体的平侧面 90;如图 5E 所示,射频消融电极 91 可以既包绕半圆柱体的曲侧面也包绕半圆柱体的平侧面 90;当然射频消融电极 91 还可根据情况对其包绕独立结构 8 的范围进行调整。图 5 仅是以两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 和远端相互分离为例进行射频消融头 9 的设计方案说明的,因此图 5 所示意的射频消融头 9 的设计方案同样适用于独立结构 8 的其他连接方式以及多个独立结构 8 的情况;对于独立结构 8 的形状不为半圆柱形的情况以及对于消融头 9 设置位置处的独立结构 8 的形状有所变化的情况,也可以仿照图 5 所示意的设计方案进行设计。

[0059] 图 6、图 7、图 8 分别简示了独立结构 8 为两至四个时消融段 6 的主要结构特点。图 9 列举了独立结构 8 为三个且相互分离时工作状态下的情况。图 10 简示了独立结构 8 为两至四个时的横截面轮廓。

[0060] 如图 6 所示,当独立结构 8 为两个时,最好每个独立结构 8 上都设有一个射频消融电极头 9。如图 6A 所示,两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,两个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 长度优选为 13--30mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 的中间部分相对隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,此时射频消融电极头 9 最好设置于每个独立结构 8 隆起最明显的地方;每个独立结构 8 隆起最明显的地方可以不同;各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度可以有所不同,此时射频消融电极头 9 在各独立结构 8 的设置位置可在同一横截面上或者不在同一横截面上。如图 6B 所示,两个独立结构 8 相互分离,两个独立结构 8 的长度最好相等,每个独立结构 8 长度优选为 10--20mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 相互远离,一般独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显并将首先接触血管壁,此时射频消融电极头 9 最好设置在各独立结构 8 的头端及其附近位置;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 的长度不相等,或者两个独立结构 8 的长度相等,但射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同。如图 6C 所示,两个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,两个独立结构 8 的长度优选相等,每个独立结构 8 的长度优选为 20--40mm,连接点 18 最好选择在独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个独立结构 8 长度 30--50% 的地方;如图 6C 所示,两个独立结构 8 的形变将使得连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分相对隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立

结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有四个位置优先接触血管壁,即两个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,最好将射频消融电极头 9 设置于两个独立结构 8 的头端及其附近位置,而电极 19 可设置在中间隆起最明显的地方;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 中连接点 18 至独立结构 8 头端之间的部分长度不相等,或者两个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的独立结构 8 的长度也相等,但射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置不相同。

[0061] 如图 6 所示,当独立结构 8 为两个时,最好每个独立结构 8 上都设有一个射频消融头 9。如图 6A 所示,两个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,两个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 长度优选为 13—16mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 的中间部分相对隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,此时射频消融头 9 最好设置于每个独立结构 8 隆起最明显的地方;每个独立结构 8 隆起最明显的地方可以不同(类似图 19B 所示);各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度可以有所不同(类似图 19D 所示),此时射频消融头 9 在各独立结构 8 的设置位置可在同一横截面上或者不在同一横截面上。如图 6B 所示,两个独立结构 8 相互分离,两个独立结构 8 的长度最好相等,每个独立结构 8 长度优选为 10—6mm,两个独立结构 8 的形变将使得两个独立结构 8 相互远离,一般独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显并将首先接触血管壁,此时射频消融头 9 最好设置在各独立结构 8 的头端及其附近位置;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 的长度不相等(类似图 21B 所示),或者两个独立结构 8 的长度相等,但射频消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同(类似图 21C 所示)。如图 6C 所示,两个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,两个独立结构 8 的长度优选相等,每个独立结构 8 的长度优选为 6—26mm,连接点 18 最好选择在独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个独立结构 8 长度 16—26% 的地方;如图 6C 所示,两个独立结构 8 的形变将使得连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分相对隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有四个位置优先接触血管壁,即两个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,最好将射频消融头 9 设置于两个独立结构 8 的头端及其附近位置,而检测电极 19 可设置在中间隆起最明显的地方;若希望消融点在血管的不同横截面上,可使两个独立结构 8 中连接点 18 至独立结构 8 头端之间的部分长度不相等(类似图 23B 所示),或者两个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的独立结构 8 的长度也相等,但射频消融头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置不相同(类似图 23C 所示)。

[0062] 如图 7 所示,当独立结构 8 为三个时,最好每个独立结构 8 上都设有一个射频消融电极头 9。如图 7A 所示,三个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,三个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 的长度优选为 13—30mm,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 的中间部分四散隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,各独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,此时射频消融电极头 9 最好设置在隆起最明显的地方;或者各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时射频消融电极头 9 在各独立结构 8 上的设置

位置最好不在同一横截面上。如图 7B 所示,三个独立结构 8 相互分离,独立结构 8 的长度优选为 10--20mm,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时射频消融电极头 9 最好设置在各独立结构 8 的头端及其附近位置,三个独立结构 8 的长度可以不等,由于三个独立结构 8 的长度不同,因此各射频消融电极头 9 首先接触血管壁的位置也不在同一横截面上,如图 9 所示,射频消融电极头 9 接触肾动脉 d 的位置分别位于 a、b、c 三个不同的横截面上;或者三个独立结构 8 的长度相等,但射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同。三个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,连接点 18 最好选择在最长的独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个最长的独立结构 8 长度 30--50% 的地方,优选地,每个独立结构 8 长度为 20--40mm;如图 7C 所示,为了使得消融点不在血管的同一横截面上,三个独立结构 8 的长度可不等,但连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度最好是相等的,三个独立结构 8 的形变将使得三个独立结构 8 上连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分四散隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此时将有六个位置优先接触血管壁,即三个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,此时射频消融电极头 9 最好设置在独立结构 8 的头端及其附近位置;或者三个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度也相等,此时射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同;如图 7C 所示,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间隆起最明显的地方可设置电极 19。

[0063] 如图 8 所示,当独立结构 8 为四个时,最好每个独立结构 8 上都设置一个射频消融电极头 9。如图 8A 所示,四个独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,四个独立结构 8 最好等大,每个独立结构 8 的长度优选为 13--30mm,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 的中间部分四散隆起,形成类似纺锤形的结构,隆起最明显的地方一般位于独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,各独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,此时射频消融电极头 9 最好设置在隆起最明显的地方;或者各独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时射频消融电极头 9 在各独立结构 8 上的设置位置最好不在同一横截面上。如图 8B 所示,四个独立结构 8 相互分离,独立结构 8 的长度优选为 10--20mm,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,四个独立结构 8 的长度可以不等,此时射频消融电极头 9 优选设置在独立结构 8 的头端及其附近位置,由于四个独立结构 8 的长度不同,因此各射频消融电极头 9 首先接触血管壁的位置也不在同一横截面上;或者四个独立结构 8 的长度相等,但射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同。如图 8C 所示,四个独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离,连接点 18 最好选择在最长的独立结构 8 远端到连接点 18 的部分占整个最长的独立结构 8 长度 30--50% 的地方,优选地,每个独立结构 8 长度为 20--40mm;如图 8C 所示,为了使得消融点不在血管的同一横截面上,四个独立结构 8 的长度可不等,但连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度最好是相等的,四个独立结构 8 的形变将使得四个独立结构 8 上连接点 18 到独立结构 8 尾端的部分四散隆起,一般以该部分中间或靠近中间的位置相对隆起最明显,而连接点 18 到独立结构 8 头端的部分相互远离,一般以独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,此

时将有八个位置优先接触血管壁,即四个独立结构 8 的头端及其附近位置和隆起最明显的地方,此时射频消融电极头 9 设置在独立结构 8 的头端及其附近位置;或者四个独立结构 8 的长度相等,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间的部分长度也相等,此时射频消融电极头 9 在各独立结构 8 头部的设置位置互不相同;如图 8C 所示,连接点 18 至独立结构 8 尾端之间隆起最明显的地方可设置电极 19。如图 8D 所示,四个独立结构 8 中有两个相对的独立结构 8 相互分离,而另外两个相对的独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17,优选地,每个独立结构 8 的长度为 13--30mm;如图 8D 所示,对于远端连接于消融段头端 17 的两个独立结构 8 最好等大,这两个独立结构 8 的形变将使得它们的中间部分相对隆起,隆起最明显的地方一般位于这两个独立结构 8 的中间或靠近中间的位置并将首先接触血管壁,这两个独立结构 8 的中间部分隆起最明显的地方最好有所不同,射频消融电极头 9 优选设置在隆起最明显的地方,或者这两个独立结构 8 的中间隆起最明显的部分长度有所不同,此时射频消融电极头 9 在这两个独立结构 8 上的设置位置最好不在同一横截面上;如图 8D 所示,对于相互分离的两个独立结构 8 长度可不同,这两个独立结构 8 的形变将使得它们相互远离,一般以这两个独立结构 8 的头端及其附近位置相互远离最为明显,射频消融电极头 9 优选设置在这两个独立结构 8 的头端及其附近位置,或者这两个独立结构 8 的长度相等,而射频消融电极头 9 在这两个独立结构 8 头部的设置位置有所不同;上述设计最终将使得四个射频消融电极头 9 接触血管壁的位置在互不相同的横截面上。如图 8E 所示,四个不等长的独立结构 8 的远端连接于牵引丝 10 的不同部位,优选地,独立结构 8 的长度为 13--30mm,牵引丝 10 与消融导管 1 的长轴中心线重合;当四个独立结构 8 在牵引丝 10 的作用下发生形变时,各独立结构 8 的中间部分将四散隆起,隆起最明显的地方将首先接触血管壁,由于独立结构 8 不等长且在牵引丝上的固定位置不同,因此隆起最明显的地方也会不同,这样将射频消融电极头 9 设置在这些隆起最明显的地方就保证了消融点不在肾动脉的同一横截面上。此外消融段 6 的横截面外轮廓最好与可控弯曲段 5 的横截面外轮廓相似,各独立结构 8 在消融段 6 的外轮廓范围内尽量紧凑的排布,如图 10 所示,当独立结构 8 为两至四个时,每个独立结构 8 最好在横截面上平分圆形。当然随着独立结构 8 数量的增加,独立结构 8 的横截面轮廓也可以采用其他设计使得各独立结构 8 的在消融段 6 的外轮廓范围内尽量紧凑的排布。对于独立结构 8 数量继续增加的情况,优选地采用如下设计方案,即各独立结构 8 的远端可连接于消融段头端 17、各独立结构 8 相互分离和不等长的独立结构 8 的远端连接于牵引丝 10 的不同部位,这些设计方案可仿照独立结构 8 为三个和四个时对应的设计方案。

[0064] 设置可控弯曲段 5 的主要作用是有助于消融段 6 更方便的到达指定的消融位置,例如使得消融段 6 更容易通过血管的弯曲、使得消融段 6 更容易向指定方向偏转等。可控弯曲段 5 优选采用圆柱形或类圆柱形设计,根据不同的设计方案可控弯曲段 5 的长度有所不同。图 11 显示了可控弯曲段 5 为“C”形弯曲设计时工作状态下的情况,图 25 是以消融段 6 的独立结构 8 为两个时进行说明的,对于消融段 6 为其他设计形式时,只需要替换消融段 6 即可。如图 11 所示,可控弯曲段 5 形变后的形状为“C”形,实线部分的可控弯曲段 5 表示了一种“C”形弯曲的情况,在这种形状下,可控弯曲段 5 优选长度为 60--120mm,可控弯曲段 5 将有两个地方 c1 和 c2 与血管内侧壁接触,其中 c1 与肾动脉 a 的内侧壁接触,而 c2 与腹主动脉 b 的内侧壁接触,这样有利于在消融时稳定射频消融电极头 9,可控弯曲段 5 此时最好与其中的一个独立结构 8 在同一平面上,这样对于独立结构 8 上仅有射频消融电极

头 9 作为电脉冲发放或 / 和接收电极的情况,可在 c1 设置电极 19,这样射频消融电极头 9 或独立结构 8 上的电极 19 与可控弯曲段 5 上的电极 19 将形成一个发放电脉冲、一个接收电脉冲,当然为适应不同管径的肾动脉,可以在 c1 附近设置多个环状接收电极 19;如图 11 所示,虚线部分的可控弯曲段 5 表示了另一种“C”形弯曲的情况,在这种情况下,可控弯曲段 5 优选长度为 40--100mm,可控弯曲段 5 可以不与动脉的内侧壁接触,或者仅有一个地方 c2 与动脉的内侧壁接触,这样射频消融电极头 9 的稳定将主要依靠各独立结构 8 与动脉的内侧壁接触形成的支撑点。

[0065] 根据具体情况,技术人员可以对上述这些消融段 6 和可控弯曲段 5 的设计方案进行融合、改进及交叉使用,这些等效变化和修饰同样落入本发明的实施例权利要求所限定的范围。

[0066] 所述的可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 可以有预制形变,例如如图 11 所示,在体外制造时可以事先将可控弯曲段 5 预置成“C”形弯曲,使得消融段 6 可以顺利进入肾动脉。技术人员可以通过在可控弯曲段 5、独立结构 8 和导引导管 7 中加入具有形状记忆功能的材料来实现在体外对预制形变进行调整,例如:在可控弯曲段 5 中加入形状记忆合金,可以先将其在体外的弯曲形态预先制成“C”形弯曲,当需要可控弯曲段 5 改变弯曲形态时,又可以再次将其拿出体外通过温度变化将可控弯曲段 5 制成其他形状的弯曲样式。

[0067] 所述的导引导管 7 的主要作用是套在消融导管 1 外起到引导消融导管 1 方向、容纳消融导管 1 和为消融导管 1 提供通道,因此导引导管 7 的内径因较消融导管 1 外径略大,此外导引导管 7 有时还可以起到为消融导管 1 的形变提供支点的作用。图 12、图 13、图 14、图 15 是以两条独立结构 8 为例,显示了导引导管 7 能够为消融导管 1 的形变提供支点的情况下,导引导管 7 头部的结构特点;其中图 12 显示的是独立结构 8 相互分离时导引导管 7 头部的结构特点,图 13 显示的是独立结构 8 相互分离时导引导管 7 及独立结构 8 工作状态下的情况,图 14 显示的是独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 时导引导管 7 头部的结构特点,图 15 显示的是独立结构 8 中间某处连接在一起远端再相互分离时导引导管 7 头部的结构特点。图 16 是以远端连接于消融段头端 17 的两条独立结构 8 为例,显示了导引导管 7 不为消融导管 1 的形变提供支点的情况下,导引导管 7 头部的结构特点。

[0068] 对于导引导管 7 能够为消融导管 1 的形变提供支点的情况,导引导管 7 的头部优选设置与血管相通的斜孔 74 或 / 和侧槽 76。斜孔 74 和侧槽 76 主要作为独立结构 8 向导引导管 7 外伸出的通道,实现独立结构 8 与血管壁接触,当然斜孔 74 和侧槽 76 也可以作为向血管内注药或 / 和注射造影剂的通道。根据独立结构 8 数量和两两独立结构 8 相互连接方式的不同导引导管 7 头部的斜孔 74 和侧槽 76 的设置方式也不同。图 12A、图 12B、图 12C 为纵剖面示意图,图 12D、图 12E 为透视示意图。如图 12 所示,当独立结构 8 相互分离时,在导引导管 7 的头端(远端)或头部侧壁上开出若干与各独立结构 8 相对应的斜孔 74;如图 12A、12D 所示,斜孔 74 可开于导引导管 7 的头端,如图 12B、图 12C 所示,斜孔 74 也可开于导引导管 7 的头部侧壁上,每个斜孔 74 的内径大于独立结构 8 的外径,一般 1.4--2.4mm,每个斜孔 74 的倾斜角度一般为 16--50 度,同时斜孔 74 的数量优选等于独立结构 8 的数量,斜孔 74 间的连接部分 75 优选呈锥状,连接部分 75 不仅能够限制可控弯曲段 5 被前推出导引导管 7 还有助于引导独立结构 8 从斜孔 74 处被前推出。若推送消融导管 1 或回退导引

导管 7,如图 12C、图 13 所示,独立结构 8 将从斜孔 74 内向外呈辐散状被推入血管,独立结构 8 头部的射频消融电极头 9 将优先与血管壁接触;通过控制推送消融导管 1 或回退导引导管 7 的距离以及斜孔 74 的倾斜度,即可控制独立结构 8 远端相互分离的距离及射频消融电极头 9 与血管壁接触的压力。对于独立结构 8 的远端汇集于消融段头端 17 的情况,图 14A、图 14B 为纵剖面示意图,图 14C 为透视图。如图 14A、图 14C 所示,当独立结构 8 的远端汇集于消融段头端 17 时,导引导管 7 的头端开口优选通过结构设计的方式限制消融段头端 17 被前推出导引导管 7,优选可设置缩口结构 73 使导引导管 7 头端开口的孔径小于消融段头端 17 的外径(图 14A 所示),抑或用堵头 72 封闭导引导管 7 的头端开口(图 14B、图 14C 所示);如图 14 所示,导引导管 7 的头端侧壁上优选地设置有与独立结构 8 的长度相近且与血管相通的侧槽 76,侧槽 76 的长度一般为 12--14mm,该侧槽 76 优选与独立结构 8 平行对应,侧槽 76 的宽度略大于独立结构 8 的外径,一般为 1.4--2.4mm,并且侧槽 76 的数量优选等于独立结构 8 的数量。若推送消融导管 1 或回退导引导管 7,如图 14B 所示,消融段头端 17 因为堵头 72 的限制将使得独立结构 8 从相应的侧槽 76 处隆起膨出,将使得射频消融电极头 9 优先与血管壁相接触;通过控制推送消融导管 1 或回退导引导管 7 的距离,即可控制独立结构 8 中间部分相对隆起的间隔距离及射频消融电极头 9 与血管壁接触的压力。对于独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离的情况,导引导管 7 头部的设计方案结合了图 12、图 13、图 14 所示意的设计方案。如图 15A 所示,在导引导管 7 的头部侧壁上设置若干与血管相通小的斜孔 74 或者在导引导管 7 的头端设置若干小的斜孔 74(类似图 12A、图 12D 所示),然后在斜孔 74 之后一定距离的导引导管 7 的侧壁上再设置与斜孔 74 相对应且与独立结构 8 相平行的侧槽 76,斜孔 74 与侧槽 76 的间隔距离一般为 2.5--5.5mm,每个斜孔的内径略大于独立结构 8 的外径,一般为 1.4--2.4mm,每个斜孔 74 的倾斜角度一般为 16--50 度,斜孔间的连接部分 75 优选呈锥状,连接部分 75 不仅能够限制连接点 18 和可控弯曲段 5 被前推出导引导管 7 还有助于引导独立结构 8 从斜孔 74 处被前推出,侧槽 76 的宽度优选略大于独立结构 8 的外径,一般为 1.4--2.4mm,侧槽 76 的长度与独立结构 8 近端到连接点 18 的部分的长度相近,一般为 10--22mm,斜孔 74 和侧槽 76 的数量优选等于独立结构 8 的数量。若推送消融导管 1 或回退导引导管 7,如图 15B 所示,独立结构 8 远端到连接点 18 之间的部分将从斜孔 74 内向外呈辐散状被推入血管,独立结构 8 头部的射频消融电极头 9 将优先与血管壁接触,独立结构 8 近端到连接点 18 之间的部分将从对应的侧槽 76 处隆起膨出,隆起最明显的地方将优先与血管壁接触;通过控制推送消融导管 1 或回退导引导管 7 的距离以及斜孔 74 的倾斜度能够控制独立结构 8 远端相互分离的距离及射频消融电极头 9 与血管壁接触的压力。对于部分相对的独立结构 8 相互分离而部分相对的独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 的情况,也可以借鉴图 12、图 13、图 14、图 15 所示意的导引导管 7 头部设计方案的思路,在导引导管 7 的头部优选同时设置斜孔 74 和侧槽 76;斜孔 74 与远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 相对应并优选设置在导引导管 7 头部的侧壁上,但也可以设置在导引导管 7 头端的开口处,侧槽 76 与相互分离的独立结构 8 对应并优选设置在距斜孔 74 一定距离的导引导管 7 的侧壁上,侧槽 76 与斜孔 74 不在同一直线上且分别与相应的独立结构 8 对应,以四条独立结构 8 为例,两个斜孔 74 在导引导管 7 头部的上下两个侧壁上,而两个侧槽 76 则在导引导管 7 头部的左右两个侧壁上;每个斜孔 74 的大小能让独立结构 8 通过,一般为 1.4--2.4mm,同时斜孔 74 的数量优选等于相互分离的

独立结构 8 的数量,斜孔 74 间的连接部分 75 优选呈锥状,连接部分 75 不仅能够限制消融段头端 17 和可控弯曲段 5 被前推出导引导管 7 还有助于引导相互分离的独立结构 8 从斜孔 74 处被前推出,侧槽 76 的宽度大于独立结构 8 的最大横径,一般为 1.4--2.4mm,侧槽 76 与远端汇集于消融段头端 17 的独立结构 8 的长度相近,一般为 12--14mm,侧槽 76 的数量优选等于远端汇集于消融段头端 17 的独立结构 8 的数量;若推送消融导管 1 或回退导引导管 7,对于相互分离的独立结构 8,它们将从斜孔 74 内向外呈辐散状被推入血管,独立结构 8 头部的射频消融电极头 9 将优先与血管壁接触,对于连接于消融段头端 17 的独立结构 8,由于消融段头端 17 被斜孔 74 间的连接部分的限制将使得这些独立结构 8 从相应的侧槽 76 处隆起膨出,并使得射频消融电极头 9 优先与血管壁相接触。上述设计方案中的斜孔 74 和侧槽 76 也具有向血管内注药或注射造影剂的作用。为了方便独立结构 8 形成设计形变,可以通过调整独立结构 8 的结构设计或通过改变制造材料硬度使设计形变更容易实现。图 12、图 13、图 14、图 15 是以两条独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两条条独立结构 8 的情况,对于多于两条独立结构 8 的情况只需要按照图 12、图 13、图 14、图 15 所示意的设计思路调整斜孔 74 与侧槽 76 的数量和设置位置。

[0069] 对于导引导管 7 不能够为消融导管 1 的形变提供支点的情况,独立结构 8 优选设置预制形变,可控弯曲段 5 可以设置预制形变,然后将消融导管 1 压入导引导管 7 内,当导引导管 7 的头端到达指定位置后,消融导管 1 可从导引导管 7 头端的开口被推送出来,恢复预制形变。如图 16A 所示,将远端汇集于消融段头端 17 的两条独立结构 8 预制成类似纺锤形,将该消融导管 1 压入导引导管 7 内,由于导引导管 7 的限制,预制成纺锤形的两条独立结构 8 的中间部分将相互靠拢。如图 16B 所示,当导引导管 7 到达肾动脉 a 在主动脉 b 上的开口处时,将消融段 6 从导引导管 7 头端开口内推送出来,此时两条独立结构 8 将恢复成预制的类似纺锤形,附着射频消融电极头 9 的突出部分将优先与血管壁接触。如图 16C 所示,当可控弯曲段 5 预制成“C”形时,导引导管 7 可在接近肾动脉 a 在主动脉 b 上的开口处时即将消融段 6 从导引导管 7 头端开口内推送出来,由于可控弯曲段 5 的“C”形弯曲的存在,消融段 6 也能够顺利从主动脉 b 进入肾动脉 a。图 16 是以远端连接于消融段头端 17 的两条独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两条独立结构 8 的情况,也不局限于独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 这一种两两独立结构 8 的连接方式,对于多于两条独立结构 8 的情况和两两独立结构 8 其他的连接方式也同样适用,例如对于相互分离的独立结构 8,需要将独立结构 8 预制成以头端及其附近位置相互远离最为明显的状态,然后压入导引导管 7,又例如对于独立结构 8 的中间某处连接在一起远端再相互分离的情况,需要将独立结构 8 远端到连接点 18 之间的部分预制成以头端及其附近位置相互远离最为明显的状态,而将独立结构 8 近端到连接点 18 之间的部分预制成纺锤形,然后压入导引导管 7,再例如对于部分相对的独立结构 8 相互分离而部分相对的独立结构 8 的远端连接于消融段头端 17 的情况,需要将相互分离的独立结构 8 预制成以头端及其附近位置相互远离最为明显的状态,而将远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 预制成纺锤形,然后压入导引导管 7。此外也可以在导引导管 7 的头部设置与独立结构 8 相对应的斜孔 74 或 / 和侧槽 76,这样在不将消融段 6 前推出导引导管 7 的情况下,也可以实现独立结构 8 恢复预制形变。

[0070] 图 17、图 18 显示了本发明的实施例中通过结构设计改变消融导管 1 和导引导管 7 硬度分布的方式。这种通过结构设计改变消融导管 1 和导引导管 7 硬度分布的方式并不要

求各个部分的制造材料本身的硬度不同。

[0071] 如图 17A、图 17B 所示,在消融导管 1 内部设置图 17A 和图 17B 所示的鸡肋样结构,即间隔 d5 距离设置一个横截面为图 17B 所示的结构,该结构中斜线表示的部分被有一定弹性的材料填充,优选高分子聚合物,空白区域 a1 在消融导管 1 内将形成一个腔室,主要用于导线、细导管、光纤等走行,当然空白区域 a1 并不局限于圆形,也不局限于仅有一个腔室,根据情况可以设置成其他形状(例如椭圆形、长方形等),也可以设置更多的腔室分别走行不同的构件。如图 17A、图 17B 所示,空白区域 b1 在消融导管 1 内也将形成一个腔室,也可走行导线、细导管、光纤等,这样空白区域 a1、b1 就能够分别走行不同的构件,当然空白区域 b1 并不局限于半圆形,也不局限于仅有一个腔室,根据情况可以设置成其他形状(例如椭圆形、长方形等),也可以设置更多的腔室分别走行不同的构件。如图 17A 所示,由于在 d5 所包括的区域内缺乏图 17B 中 d3 和 d4 所包含区域内的弧形结构,因此在纵轴方向上,每个 d5 所包括的区域将容易发生弯曲,所有 d5 所包括的区域的弯曲将使图 17A 所示的结构形成整体弯曲。类似地,如图 17C 所示,d3、d4、d3'、d4' 所包括的区域内设置两个图 17B 中 b1 样的空白区域,即空白区域 b1、b2,而此时空白区域 a1 位于空白区域 b1、b2 之间,处在 d1 所包括的区域内(主要在 d2 和 d2' 围成的区域内),图 17A 中 d6 所包括区域内的结构将被图 17C 所示的结构替代,而图 17A 中 d5 所包括区域内的结构将是图 17C 中 d1 所包括区域内的结构的延伸;空白区域 a1 在消融导管 1 内将形成一个腔室,用于导线、细导管、光纤等走行,当然空白区域 a1 并不局限于椭圆形,也不局限于仅有一个腔室;空白区域 b1 和 b2 在消融导管 1 内也将形成两个腔室,也可走行导线、细导管、光纤等,当然空白区域 b1 和 b2 并不局限于半圆形,也不局限于分别仅有一个腔室;由于在 d5 所包括的区域内缺乏图 17C 中 d3、d4、d3'、d4' 所包括区域内的弧形结构,因此在纵轴方向上,每个 d5 所包括的区域将容易发生弯曲,所有 d5 所包括的区域的弯曲将使图 17A 所示结构形成整体弯曲,此时由于 d5 两侧均缺少支撑结构,因此可以发生双向弯曲,且通过调整空白区域 b1 和 b2 的大小将使得向两个方向弯曲的难易程度不同;当然,类似地也可以在三个不同方向上设置三个图 17B 所示意的 b1 样空白区域,以实现至少三个方向的弯曲,且这种设计结构还可以以此类推。如图 17D、图 17E 所示,当消融导管 1 某些部分的横截面不为圆形时,鸡肋样结构同样可以在这些消融导管 1 部分中实现,图 17D、图 17E 以半圆形结构为例说明了鸡肋样结构在除圆形之外的其他形状中的实现方式,根据弯曲方向的不同,空白区域 a1 和 b1 安排的位置有所不同。例如,如图 17D 所示,将空白区域 b1 安排在空白区域 a1 的左边,图 17A 中 d6 所包括区域内的结构将被图 17D 所示的结构替代,而图 17A 中 d5 所包括区域内的结构将是图 17D 中 d1 所包括区域内的结构的延伸,这样整个立体结构将容易向空白区域 b1 侧弯曲;如图 17E 所示,将 b1 安排在 a1 的右边,图 17A 中 d6 所包括区域内的结构将被图 17E 所示的结构替代,而 d5 所包括区域内的结构将是图 17E 中 d1 所包括区域内的结构的延伸,这样整个立体结构将容易向空白区域 b1 侧弯曲。在图 17 所示的结构中,通过改变空白区域 a1、b1、b2 的大小、数量,以及通过改变 d1、d2、d3、d4、d5、d6 的大小,可以实现各段硬度的不同,例如在图 17A 中的某一段加宽 d1,缩小 d3 或 d4 将使得这一段不容易形变,再例如某一段加宽 d5 将使得,这一段更容易形变;通过改变不同段内空白区域 a1 和 b1 区域的相对位置可以实现不同段非同向弯曲,例如将图 17A 所示意结构的下半部水平旋转 180 度,将使得下半部空白区域 b1 在图 17A 中的箭头侧,这样改进后的结构将有助于实现“S”形弯曲。

总之,鸡肋样结构的实质是通过选择性的减少或 / 和增加某些导管小段的内部结构进而选择性的降低或 / 和提高某些导管小段内部某一侧或者某几侧的抗弯曲能力,以使得导管更易向某些方向弯曲或 / 和形成某些弯曲形态。

[0072] 图 18 显示了本发明的实施例中另一种通过改变结构设计进而改变硬度分布使弯曲更易实现的设计方式。该设计结构是鸡肋样结构在中空管状结构中的实现方式,该种结构优选用于中空管样结构(例如导引导管 7 等)。该结构主要通过改变消融导管 1 和导引导管 7 管壁中的金属丝网在不同导管小段内的排布或通过改变消融导管 1 和导引导管 7 管壁在不同导管小段中的厚度来实现的,当然这里所述的金属丝网应该理解为加固导管管壁硬度的设计结构,例如也可以是高分子材料网等,因此该种设计的实质是通过选择性的减少或 / 和增加某些导管小段管壁的结构进而选择性的降低或 / 和提高某些导管小段管壁的某一侧或者某几侧的抗弯曲能力,以使得导管更易向某些方向弯曲或形成某些弯曲形态。图 18 是以改变消融导管 1 或导引导管 7 管壁中的金属丝网在不同导管小段内的排布为例进行说明的。如图 18A 所示,图中网线表示金属丝网,从图 18A 的左下图可以看到,导管管壁中的金属丝网是完全覆盖导管管壁的,从图 18A 的左上图可以看到,导管的一侧管壁中没有金属丝网,将两个导管小段间隔相叠在一起,构成图 18A 的右图所示的结构,由于上方的一小段导管的一侧管壁中没有金属丝网,因此导管更易向没有金属丝网的一侧弯曲。当然也不局限于导管的一侧管壁中没有金属丝网的设计方式,如图 18D 所示,在两个有完整的金属丝网的导管小段之间有四条“S”形金属丝 f1、f2、f3、f4,可以在 f1、f2 间和 f3、f4 间设置金属丝网,而在 f2、f3 间和 f1、f4 间不设置金属丝网,这样导管更易向没有金属丝网的两侧弯曲,同理也可以在每相邻两个“S”形金属丝间只设置一半的金属丝网,这样导管更易向没有金属丝网的四个方向弯曲,还可以只有四条“S”形金属丝而没有金属丝网,这样整个导管将容易向多个方向弯曲。此外也不局限于某些导管小段管壁的某一侧或某几侧没有金属丝网的情况,这可以通过改变金属丝网的孔径、密度、金属丝的宽窄等方式实现某些导管小段管壁的某一侧或某几侧较其他导管壁软或硬;根据情况“S”形金属丝的数量可以调整,同时“S”形金属丝也可以是其他形态,例如“Z”形等。图 18A 的结构可以按照图 18B 所示的侧面视图排布,这样整个导管段的弯曲方向将是一致的;图 18A 的结构可以按照图 18C 所示的侧面视图排布,这样整个导管段上下部分的弯曲方向不一致的,通过这种方式就可以借助一根导向丝 70 实现复杂弯曲,例如将导向丝 70 从图 18C 中 d3 和 d3' 相交的区域穿过将更易实现“S”形弯曲。如图 18B 和图 18C 所示,还可以通过调整 d1、d3、d3'、d4、d5 的宽度来改变导管各段弯曲的难易程度。此外整个结构也不局限于导管横截面为圆形的情况,导管横截面为半圆、正方形等形状时仍然可以按照该思路进行设计,但此时需要考虑到这些形状对导向丝 70 以及鸡肋样结构本身硬度的影响。

[0073] 图 17、图 18 所显示的通过结构设计改变消融导管 1 和导引导管 7 硬度的方式,还可以通过改变制造材料的硬度来实现,例如导管各小段的横截面可以均是图 18B 的设计方式,但是某些小段的横截面上 d3、d4 所包括的区域制造材料较另一些小段硬,那么这些小段将不容易发生弯曲。

[0074] 图 19 是以两条独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 为例,显示了本发明的实施例中如何通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计的形变更易实现。如图 19A 所示,两条独立结构 8a、8b 弯曲形态彼此相互对称,为了方便为半圆柱形的两条独立结构 8a、8b 向外相

对隆起,可以采用图 17 或 / 和图 18 所示意的鸡肋样结构,当采用图 17 所示意的鸡肋样结构时,独立结构 8 可采用图 17D 所示的设计方案,其中虚线 cc 所示的横截面的形态优选为图 17D 所示;当采用图 18 所示意的鸡肋样结构时,独立结构 8 中的空白部分应理解为独立结构 8 管壁间隔一定距离的结构硬度降低,例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等。如图 19B、图 19C、图 19D 所示,两条独立结构 8 的弯曲形态也可不对称,这对于独立结构 8 多于两条时是十分必要的,它有助于使得消融点处在不同的肾动脉横截面上;与图 19A 所示意的鸡肋样结构类似,图 19B、图 19C、图 19D 所示意的设计方案也可采用图 17 或 / 和图 18 所示意的鸡肋样结构,为了实现不同的弯曲形态,可以通过调整各独立结构 8 上鸡肋样结构的布置方式实现各段硬度的不同,在曲率较大的地方硬度优选较小,更易实现弯曲。图 19 中独立结构 8a、8b 的空白部分表示各独立结构 8 上硬度较小的部分,因此通过调整独立结构 8a、8b 上空白部分的大小、形态、分部密度等能够改变鸡肋样结构的硬度分布,进而改变弯曲形态。如图 19B 所示,在独立结构 8a 中射频消融电极头 9 至独立结构 8a 尾端的部分和独立结构 8b 中射频消融电极头 9 至消融段头端 17 的部分曲率较大,因此空白部分的也较大和较密。类似地,图 19C 中,为了实现独立结构 8 形变后两个射频消融电极头 9 到消融段 6 长轴中心线的距离相等,在两条独立结构 8 长度相等的情况下,独立结构 8b 设计成了近端不易弯曲而远端及中间部分易发生弯曲,因此独立结构 8b 的远端及中间部分空白部分也更密集,使其更易弯曲。图 19D 中,独立结构 8 形变后两个射频消融电极头 9 到消融段 6 长轴中心线的距离不相等,在两条独立结构 8 长度相等的情况下,独立结构 8 的中间隆起最明显的部分在两条独立结构 8 上的长度不同,独立结构 8b 的中间隆起最明显的部分较长,这就要求独立结构 8b 的其他部分曲率更大,更易弯曲,因此独立结构 8b 的远端及近端的空白部分也更大、更密集。如图 19 所示,空白部分的形状也可以是多变的,可以是图 19A、图 19C、图 19D 所示的形状,也可以是图 19B 所示的形状,当然技术人员还可以根据具体实际设计其他形状。图 19 是以两条独立结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两条独立结构 8 的情况,对于多于两条独立结构 8 的情况也同样适用。此外图 19 中独立结构 8 上的空白部分应理解为独立结构 8 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度下降不仅可以改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现。对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况,可以对图 19 中独立结构 8 的空白部分进行相应调整。

[0075] 图 21 是以两条独立结构 8 为例,显示了本发明的实施例中独立结构 8 相互分离时如何通过调整独立结构 8 的硬度分布使设计的形变更易实现。图 21 中独立结构 8 上的空白部分表示的意义应理解为独立结构 8 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度降低不仅可以改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整空白部分的大小、形态、分布密度等改变独立结构 8 的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。与图 19 所示意的独立结构 8 连接于消融段头端 17 时的结构设计思路相似,图 21 所示意的设计方案优选地采用鸡肋样结构,采用图 17 所示或 / 和图 18 所示的鸡肋样设计均可。如图 21 所示,在靠近独立结构 8 头端的部分,空白部分优选被设置在独立结构 8 靠消融段 6 中心线的部分,而在独立结构 8 的中间部分和尾部,空白部分优选被设置在独立结构 8 远离消融段 6 中心线的部分;当然也可以将空白部分均设置在独立结构 8 靠消融段 6 中心线的部分或独立结构 8 远离消融段 6 中心线的部分。图 21B、图 21C 是以两条独立结构 8 为例说明如何实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图 21B 所示,两条独立结构 8a、8b

的长度不等,由于两条独立结构8的长度不同而射频消融电极头9均设置在每条独立结构8的头部,因此能够实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图21C所示,两条独立结构8a、8b的长度也可相等且内部结构基本是镜面对称的,只是射频消融电极头9的附着位置有所不同,独立结构8a上的射频消融电极头9a更靠近独立结构8的远端,通过这种方式也能够实现消融点在不同的肾动脉横截面上。图21是以两条独立结构8为例进行设计方案说明的,因此不局限于两条独立结构8的情况,对于多于两条独立结构8的情况也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构8形成其他弯曲形态的情况,可以对图21中独立结构8的空白部分进行相应调整。

[0076] 图22、图23是以两条独立结构8为例,显示了独立结构8的中间某处连接在一起远端再相互分离时如何通过调整独立结构8的硬度分布使设计的形变更易实现。图23中独立结构8上的空白部分表示的意义应理解为独立结构8间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度降低不仅可以通过改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整空白部分的大小、形态、分布密度等改变独立结构8的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。如图22所示,当独立结构8为两条时,可将两条独立结构8的连接点18做成连接关节,连接关节可通过凹体e将半圆柱形的独立结构8a、8b连接在一起,并能相对转动;当推送消融导管1或回退导引导管7使连接点18处的连接关节接触到导引导管7头部斜孔74间的连接部分75时,两条独立结构8的远端将相互远离,附着于独立结构8头部的射频消融电极头9将与血管壁接触;为了使射频消融电极头9与血管壁接触面积更大,如图22所示,两条独立结构8的头部半圆柱形的方向为横向的半圆柱形,而独立结构8的其他部分为纵向的半圆柱形;为了使图22所示的弯曲形态更容易形成,同样也可以采用鸡肋样结构,靠外的独立结构8b由于弯曲开口向下,因此可以间隔一定距离在独立结构8b的下侧设置硬度减弱的部分,同样地,靠内的独立结构8b由于弯曲开口向上,因此可以间隔一定距离在独立结构8a的上侧设置硬度减弱的部分;若采用图17所示意的鸡肋样结构,图22中虚线cc1、cc2横截面的截面放大图即为图22中上、下两幅半圆形小图,则图17A中d6所包括区域在图22中独立结构8a、8b的截面横图即分别为图22中下、上两幅半圆形小图。与图19所示意的独立结构8连接于消融段头端17时的结构设计思路相似,图23所示意的设计方案也优选采用鸡肋样结构,采用图17所示或/和图18所示的鸡肋样设计均可。如图23所示,在靠近独立结构8头端的部分,空白部分优选被设置在独立结构8靠消融段6中心线的部分,在其后到连接点18的部分,空白部分优选被设置在独立结构8远离消融段6中心线的部分,在连接点18到独立结构8末端的部分,空白部分优选被设置在独立结构8靠消融段6中心线的部分;当然也可以将空白部分均设置在独立结构8靠消融段6中心线的部分或独立结构8远离消融段6中心线的部分,且技术人员可根据情况对空白部分的设置位置进行调整。图23B、图23C是以两条独立结构8为例说明如何实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图23B所示,两条独立结构8a、8b的长度不等,但连接点18到独立结构8尾端的部分长度是相等的,由于两条独立结构8的长度不同而射频消融电极头9均设置在每条独立结构8的头部,因此也可实现消融点在不同的肾动脉横截面上。如图23C所示,两条独立结构8a、8b的长度也可相等且内部结构基本是镜面对称的,只是射频消融电极头9的附着位置有所不同,独立结构8a上的射频消融电极头9a更靠近独立结构8的远端,通过这种方式能够实现消融点在不同的肾动脉横截面上。图23是以两条独立

结构 8 为例进行设计方案说明的,因此不局限于两条独立结构 8 的情况,对于多于两条独立结构 8 的情况也同样适用。此外对于技术人员需要独立结构 8 形成其他弯曲形态的情况,可以对图 23 中独立结构 8 的空白部分进行相应调整。

[0077] 对于部分独立结构 8 远端连接于消融段头端 17 而部分独立结构 8 相互分离的情况,可以将图 19、图 21 所示意的独立结构 8 的设计方案进行融合,即远端连接于消融段头端 17 的独立结构 8 采用图 19 所示意的设计方案,而相互分离的独立结构 8 采用图 21 所示意的设计方案。

[0078] 图 20 显示了本发明的实施例是如何通过调整可控弯曲段 5 的硬度分布使设计形变更易实现,其中图 20B、图 20C 为可控弯曲段 5 放大后的侧视图。图 20 中可控弯曲段 5 上的空白部分应理解为可控弯曲段 5 间隔一定距离的结构硬度降低,这种硬度下降不仅可以通过改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现,因此可以通过调整可控弯曲段 5 上空白部分的大小、形态、分部密度等改变可控弯曲段 5 的硬度分布使其更易弯曲成为所需要的形态。与图 19 所示意的独立结构 8 的设计方案类似,可控弯曲段 5 也优选采用鸡肋样结构;当采用图 17 所示的鸡肋样结构时,可控弯曲段 5 可采用图 17A 和图 17B 所示的设计方案,其中图 20B 中虚线 cc1 所示的横截面的截面形态优选为图 17B 所示;当采用图 18 所示的鸡肋样结构时,图 20A、图 20B、图 20C 中可控弯曲段 5 的空白部分应理解为可控弯曲段 5 管壁间隔一定距离的结构硬度下降,例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等;若需要弯曲的方向与图 20B 箭头 ao1 所示的方向相反(即箭头 ao2 所示方向),则可采用图 20C 所示的设计方式。若需要可控弯曲段 5 向两侧都更容易弯曲,可采用图 20D 所示的设计方案,即优选在可控弯曲段 5 相对的两侧分别设置图 17 或 / 和图 18 所示意的鸡肋样结构;当采用图 17 所示意的鸡肋样结构时,其设计方式类似图 17C 所示,只是各区域的大小稍有调整(如图 20D 中间图所示),由于可控弯曲段 5 两侧的整体硬度比较小,可控弯曲段 5 更容易向两侧弯曲;当采用图 18 所示意的鸡肋样结构时,图 20D 中可控弯曲段 5 的空白部分应理解为可控弯曲段 5 管壁间隔一定距离的结构硬度下降,例如通过去掉金属丝网、改变金属丝网的密度等。如图 20D 的左右两幅侧视图所示,两侧鸡肋样结构的排布不一定完全对称,可以有一定的错位。对于需要实现多向弯曲(大于等于 3 个方向),可控弯曲段 5 可采用图 17 所示意的鸡肋样结构的扩展设计方案和图 18D 所示的鸡肋样结构来帮助多向弯曲的实现。此外对于技术人员需要可控弯曲段 5 形成其他弯曲形态的情况,可以对图 20 中可控弯曲段 5 的空白部分进行相应调整。

[0079] 此外,图 19、图 20、图 21、图 22、图 23 所示意的空白部分除了有助于消融导管 1 形成设计形变的作用外,还能够缓冲消融导管 1 对血管的压力,起到保护血管的作用。

[0080] 图 24 显示了本发明的实施例中导引导管 7 尾部的主要结构特点。如图 24A 所示,根据实际需要,导引导管 7 的末端(尾端、近端)可设有开孔 77,开孔 77 与一段导管 20 连接后与注射器或注液装置相连,因此可通过开孔 77 行血管内注药或注射血管内造影剂,开孔 77 不使用时导管 20 是封闭的。如图 24 所示,导引导管 7 的尾部最好有密封设计,例如密封圈或密封套 79,防止血液经导引导管 7 漏出和防止经导引导管 7 向血管内注射的药物或注射的造影剂漏出,其中图 24A、图 24B 显示的是没有插入消融导管 1 的情况,图 24C 显示的是插入消融导管 1 的情况,图 24B、图 24C 为导引导管 7 尾部的放大图;如图 24 所示,此外导引导管 7 的尾部周围最好有加固套 78,使导引导管 7 尾部不易形变,便于操作,同时也方

便与其他结构进行连接或贴附在其他结构上。导引导管 7 本身也可以在线控结构控制下发生形变,同时也可设置预制形变。如图 24A 所示,对于导引导管 7 仅有预制形变的情况,优选不设置导引导管控制柄 27,其末端可仅设置连接接头 71,连接接头 71 可与注射器、注液装置、消融导管 1 等连接。图 25 显示了本发明的实施例中导引导管 7 线控结构设计的主要结构特点以及如何通过调整导引导管 7 的硬度分布促进导引导管 7 形成所需要形变形态。在导引导管 7 的线控结构设计中,优选以增加导向丝 70 张力(即牵拉导向丝 70 或前送导引导管 7 除导向丝 70 外的其他部分)的方式对导引导管 7 进行控制,当然技术人员也可以根据情况以增加导向丝 70 应力(即推送导向丝 70 或回退导引导管 7 除导向丝 70 外的其他部分)的方式对导引导管 7 进行控制。如图 25A 所示,在导引导管 7 的一侧管壁中设有导向丝 70,当增加导向丝 70 的张力时,导引导管 7 将向设置导向丝 70 的一侧发生弯曲,也即图中箭头 ao1 所示方向,如果导引导管 7 需要实现多向控制弯曲可在导引导管 7 的几个方向上分别设置导向丝 70。为了方便导引导管 7 形成需要的形变形态,可以改变导引导管 7 小段的硬度分布,这种硬度分布的改变不仅可以通过改变结构设计的方式实现也可以通过改变材料硬度的方式实现;图 25B、图 25C 是以改变导引导管 7 小段的结构设计为例进行说明的,图 25B、图 25C 中导引导管 7 管壁的空白部分代表管壁结构硬度减低的部分,对于通过改变导引导管 7 小段的材料硬度的方式,只需要将图 25B、图 25C 中导引导管 7 管壁的空白部分用较软的材料进行制造。如图 25B、图 25C 所示,导引导管 7 可采用鸡肋样结构,并优选采用图 32 所示的鸡肋样结构的设计方案;如图 25B 所示,当需要加强导引导管 7 向箭头 ao1 所示方向弯曲时,可将箭头 ao1 侧的导引导管 7 管壁中加强管壁硬度的设计结构削弱,例如可间隔一定距离将箭头 ao1 侧导引导管 7 管壁中的金属丝去掉,当增加导向丝 70 的张力时,导引导管 7 将更容易向箭头 ao1 方向弯曲;如图 25C 所示,对于线控双向弯曲的情况,可将导引导管 7 两侧管壁中加强管壁硬度的设计结构削弱,例如,可间隔一定距离将箭头 ao2 和箭头 ao3 侧导引导管 7 管壁中的金属丝去掉;对于多向控制弯曲的鸡肋样结构可以参考图 32D 的设计方案。另外,导引导管 7 头部也可以先制成向某个方向的弯曲形态,这样在导引导管 7 不具有线控结构控制形变时,也可帮助导引导管 7 到达肾动脉,若在导引导管 7 具有线控结构控制其形变时,导引导管 7 的预制弯曲状态还能够增加导引导管 7 的控制弯曲方向,例如将导引导管 7 的线控结构控制形变的弯曲方向设置成与预置形变弯曲方向相反,这样就可以控制两个方向的弯曲。导向丝 70 在导引导管 7 管壁中的走行路径根据导引导管 7 的形变形态而定,一般与导引导管 7 长轴中性线平行;导向丝 70 可连接到导引导管 7 尾端独立的导引导管控制柄 27 上,该导引导管控制柄 27 可以与控制手柄 2 相连接或独立存在,导引导管 7 内的导向丝 70 也可以直接连接到控制手柄 2,由控制手柄 2 控制(后述)。对于导引导管 7 的磁控结构设计,优选将永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质设置在导引导管 7 头部及其附近位置的管壁中,通过外加磁场方向的改变能够控制导引导管 7 多个方向的弯曲。对于采用磁控结构设计的导引导管 7 也可以通过调整导引导管 7 的结构设计和导引导管 7 小段的制造材料的硬度进而改变导引导管 7 的硬度分布使设计的形变更易实现。当然技术人员可以根据实际需要,调整永磁体、电磁铁或其他能够被磁铁吸引的物质在导引导管 7 上的设置位置,使导引导管 7 形成其他形状的形变。

[0081] 所述的消融导管 1 和导引导管 7 外表面可以标记显影刻度,以指示消融导管 1 和导引导管 7 进入血管的深度以及方便在超声、X 射线等影像设备下间接测量人体结构的长

度、宽度等。消融导管 1 和导引导管 7 上还可设置不同的显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的导管。各独立结构 8 上优选设置不同的显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的独立结构 8, 例如在一条独立结构 8 上标三角形, 而另一条独立结构 8 标正方形, 或在一条独立结构 8 上标三条带, 而另一条独立结构 8 标两条带。此外消融导管 1 和导引导管 7 上还可设置显影标记用于在超声、X 射线等影像设备下区分不同的轴向旋转状态, 例如在消融导管 1 的左侧面设置一条在超声、X 射线等影像设备下能够显影的短线, 在消融导管 1 的右侧面设置另一条在超声、X 射线等影像设备下能够显影的短线, 当消融导管 1 处于水平位置时两条短线重合, 当消融导管 1 轴向旋转一定角度时, 短线则分开一定距离。为了降低消融导管 1 和导引导管 7 对血管造成损伤的可能性, 优选地, 消融导管 1 和导引导管 7 与血管壁接触的地方最好尽量光滑, 同时形态最好尽量圆的圆滑, 此外消融导管 1 和导引导管 7 的头部最好比较软。

[0082] 消融导管 1 和导引导管 7 中可能直接或间接与人体体液或组织接触的部分都必须达到相应的与人体体液或组织接触材料的国家标准, 对于不能达到上述要求又可能直接或间接与人体体液或组织接触的消融导管 1 和导引导管 7 的部分, 其外面必须用符合与人体体液或组织相接触材料的国家标准的材料包裹。消融导管 1 和导引导管 7 可能与人体直接或间接接触部分的制造材料应能够耐受至少一种医用消毒方法。消融导管 1 和导引导管 7 可能与人体直接或间接接触的部分应该是绝缘的, 对于不能达到绝缘要求的地方可以外包裹绝缘材料。

[0083] 上述可控弯曲段 5 的作用在导管体段 4 不设置可控弯曲段 5 时, 可以由导管体段 4 代为行使, 只需要将上述可控弯曲段 5 的设计方案运用于导管体段 4 即可。

[0084] 技术人员可以根据实际要求对上述这些消融导管 1 和导引导管 7 的设计方案进行融合、改进以及交叉使用, 这些等效变化和修饰同样落入本发明的实施例权利要求所限定的范围。

[0085] 对于导引导管 7 连接于控制手柄 2 由控制手柄 2 负责控制的情况, 控制手柄 2 可以同时控制导引导管 7 和消融导管 1。根据导引导管 7 可以被控制的弯曲方向数量和可以被控制的弯曲方式, 控制手柄 2 的设计略有不同。由于一般采用线控结构对导引导管 7 的形变进行控制, 因此控制手柄 2 的设计是以线控结构为基础的, 对于导引导管 7 形变的其他控制方式, 只需要在线控结构控制手柄 2 的基础上稍加改进。图 26、图 27、图 28 均是以线控结构为例, 显示了控制手柄 2 的主要结构特点。图 26A、图 26C、图 27 所示意的设计方案中, 导引导管 7 与控制手柄 2 稳定相连, 由控制手柄 2 负责控制; 图 26B 所示意的设计方案中, 导引导管 7 通过末端的连接接头 71 与消融导管 1 尾部连接, 需要的时候, 导引导管 7 又能够与消融导管 1 末端分离; 图 28 所示意的设计方案中, 导引导管 7 与导引导管控制柄 27 相连, 由导引导管控制柄 27 负责控制。图 26、图 27、图 28 中虚线 ac 代表控制手柄 2 内的导线、细导管、光纤。

[0086] 图 26 显示了本发明的实施例中不能通过线控结构控制导引导管 7 弯曲方向的情况下, 控制手柄 2 的主要结构特点。图 26A、图 26C 显示了导引导管 7 与控制手柄 2 稳定相连情况下, 控制手柄 2 的主要结构特点, 图 26B 显示了导引导管 7 通过末端的连接接头 71 与消融导管 1 尾部连接的情况下, 控制手柄 2 的主要结构特点, 其中图 26C 为图 26A 中虚线 cc 横截面放大的截面示意图。如图 26A 所示, 控制手柄 2 优选设计成图示形状, 主要由操

作柄 271 和操作柄 226 组成,其中操作柄 271 一般位于控制手柄 2 的前部,主要负责控制导引导管 7,而操作柄 226 一般位于控制手柄 2 的后部,主要负责控制消融导管 1;操作柄 271 与导引导管 7 末端相连,操作柄 271 和操作柄 226 通过图中虚线矩形框 ar 标示的槽齿滑动结构进行连接,槽齿滑动结构由操作柄 271 尾部的环形钩状结构 272 和操作柄 226 头部的环形钩状结构 240 相互吻合组成,且连接后能够进行相对转动。如图 26A、图 26C 所示,消融导管 1 与横截面成辐射状展开的连接杆 251 相连,连接杆 251 与环形控制钮 250 相连,推送(如图 26B 示)或回退环形控制钮 250 即可实现消融导管 1 的前进或回退,由于控制钮 250 成环状,因此即使旋转操作柄 226 仍不影响通过环形控制钮 250 控制消融导管 1。图 26C 显示了图 26A 虚线 cc 横截面放大的截面示意图,有助于进一步说明连接杆 251、环形控制钮 250、操作柄 226 的空间结构关系。如图 26C 所示,消融导管 1 与横截面成辐射状展开的连接杆 251 相连,连接杆 251 穿过操作柄 226 上的一段开槽 244 与环形控制钮 250,由于开槽 244 能限制连接杆 251 的转动,因此转动环形控制钮 250 和操作柄 226 的任意一个都能实现两者一起转动,进而实现消融导管 1 的转动;当然开槽 244 的长度即为消融导管 1 能够移动的距离,该长度一般小于环形控制钮 250 的宽度,这样环形控制钮 250 能够覆盖开槽 244,环形控制钮 250 滑动时也不至于显露控制手柄 2 的内部结构;连接杆 251 和开槽 244 的数量不一定为四个,可以根据实际需要进行调整。如图 26A 所示,在操作柄 226 的尾部优选设有能量交换接头 201,能量交换接头 201 通过缆线 23(内含导线、光纤或细导管等,图 1 示)与消融发生装置部分 3 相连,主要负责接收由消融发生装置 3 传来的能量并将该能量通过控制手柄 2 内的导线、细导管、光纤 ac 等传输至消融头 9、消融导管 1 上其他需要能量供应的部分、导引导管 7 上需要能量供应的部分及控制手柄 2 上需要能量供应的部分,同时能量交换接头 201 还兼具有传递消融导管 1、导引导管 7 和控制手柄 2 上的传感器信号以及接收消融发生装置 3 传来的指令并将其传给消融导管 1、导引导管 7 和控制手柄 2 的作用。如图 26A 所示,操作柄 226 的末端与能量交换接头 201 邻近的位置根据情况可设置液体灌注接头 202,液体灌注接头 202 与消融导管 1 内的细导管相连,用于向消融导管 1 提供冷却液、造影剂等,液体灌注接头 202 在控制手柄 2 外通过导管与液体灌注器 203 相连,该液体灌注器 203 可以设置在消融发生装置部分 3 上,受消融发生装置部分 3 的控制,也可以是独立于消融发生装置部分 3 的系统,同时该液体灌注器 203 可以是手动进行液体灌注,也可以是自动进行液体灌注。此外在操作柄 226 的外表面和环形控制钮 250 的外表面可标示消融导管 1 推送距离及推送方向,在环形钩状结构 272 的外表面和操作柄 226 的外表面可标示操作柄 271 和操作柄 226 相对旋转角度及旋转方向。如图 26B 所示,整个控制手柄 2 主要由操作柄 217 组成,导引导管 7 将不与控制手柄 2 相连,消融导管 1 末端将与操作柄 217 的头端相连,在消融导管 1 的近端设有加固套 48,以使消融导管 1 与控制手柄 2 连接的地方不易形变,便于操作。如图 26B 所示,导引导管 7 通过末端的连接接头 71 与消融导管 1 尾部相连,消融导管 1 尾部的加固套 48 有助于消融导管 1 与连接接头 71 相连,导引导管 7 内的密封圈或密封套 79 能够防止血液经导引导管 7 漏出和防止经导引导管 7 向血管内注射的药物或注射的造影剂漏出;对消融导管 1 的控制将主要通过前送或回退操作柄 217 以及旋转操作柄 217。如图 26B 所示,类似地,在操作柄 217 的尾部优选设有能量交换接头 201,根据情况能量交换接头 201 的旁边可设置液体灌注接头 202。

[0087] 图 27 显示了本发明的实施例中能够通过线控结构控制导引导管 7 弯曲方向的控

制手柄 2 的主要结构特点 ;其中图 27A、图 27B 显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向一个方向弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,图 27C、图 27D 显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向两个方向弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,图 27E、图 27F 是以四根导向丝 70 的情况为例,显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向多个方向 (≥ 3 方向) 弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点 ;由于图 27 中操作柄 226 的设计方案与图 26A、图 26C 中操作柄 226 的设计方案相同,因此图 27 主要显示了操作柄 271 的结构特点,此外对于图 27 所示意的控制手柄 2 的设计方案与图 26 所示意的控制手柄 2 的设计方案相同的地方这里就不再复述。图 27A、图 27B 显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向一个方向弯曲情况下,控制手柄 2 的主要结构特点,此时优选设置一根导向丝 70 ;其中图 27B 为图 27A 中虚线 cc1 横截面放大的截面示意图。如图 27A 所示,导向丝 70 从导引导管 7 末端走行出后,经过操作柄 271 上的连接通道 277 与环绕操作柄 271 上类似环形的控制钮 237 相连,控制钮 237 可在操作柄 271 上滑动 ;当向箭头 ao1 方向推送控制钮 237 时,导向丝 70 将受到牵拉,通过这种方式能够控制导引导管 7 的弯曲方向。为了避免导向丝 70 受到过分牵拉导致导引导管 7 的弯曲伤及血管壁,可设置缓冲结构,即将走行在连接通道 277 内的导向丝 70 的中间一段用弹簧或具有弹力的细线代替,图 27A 是以设置弹簧 282 为例进行说明的,在弹簧 282 处的连接通道 277 直径稍粗以容纳弹簧 282,当牵拉导向丝 70 时,弹簧 282 可以伸展,这样能够起到缓冲牵拉力的作用,同时由于弹簧 282 的直径略大于两边连接通道 277 的直径,因此弹簧 282 的伸展距离不会超过连接通道 277 膨大的部分,这就使得弹簧 282 到导引导管 7 头端的导向丝 70 的张力不至于超过弹簧 282 最大伸展距离下所产生的拉力,也就相当于设定了一个拉力限值。当然为了避免导向丝 70 受到过分牵拉导致导引导管 7 的弯曲伤及血管壁,还可以在导向丝 70 上连接张力传感器。此外,技术人员还可以根据实际需要调节导向丝 70 的初始张力、导向丝 70 在控制手柄 2 内的走行路径、连接通道 277 在操作柄 271 凹陷部分的开口大小等方式调控控制钮 237 控制导向丝 70 的敏感性。为了通过控制钮 237 的转动控制操作柄 271 的转动,可在控制钮 237 与操作柄 271 间设置槽齿滑动结构 ;如图 27B 所示,虚线小矩形框 rc 即为槽齿滑动结构所在的位置,虚线大矩形框内的图像显示了槽齿滑动结构的放大图,槽齿滑动结构由凹槽 285 和突出齿 286 组成,图 27B 是以凹槽 285 和突出齿 286 分别设置于控制钮 237 和操作柄 271 上为例进行说明的,根据具体情况也可将凹槽 285 和突出齿 286 分别设置于操作柄 271 和控制钮 237 上 ;当旋转控制钮 237 时,由于槽齿滑动结构的存在,将带动操作柄 271 一起转动,同时控制钮 237 前后滑动又不会受到影响 ;技术人员可以根据需要调整槽齿滑动结构的位置以及设置数量,只要保证控制钮 237 和操作柄 271 能一起转动且控制钮 237 的前后滑动不受影响。为方便操作,在操作柄 271 和控制钮 237 的外表面可标示控制钮 237 移动距离以及移动方向,在操作柄 226 的外表面、环形钩状结构 272 的外表面和控制钮 237 的外表面可标示操作柄 271 和操作柄 226 相对旋转角度及转动方向。图 27C、图 27D 显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向两个方向弯曲情况下,控制手柄 2 的主要结构特点,其中图 27D 为图 27C 中虚线 cc2 横截面放大的截面示意图。如图 27C 所示,此时优选设置两根导向丝 70a、70b,两根导向丝 70a、70b 将各控制导引导管 7 一个方向的弯曲,且分别经过连接通道 277a、277b 优选在相对的位置上与控制钮 237 相连,同样地也可设置弹簧 282 用于缓冲控制钮 237 对导向丝 70 的牵拉 ;控制钮 237 能够前后滑动,当控制钮 237 向箭头 ao2 方向滑动时,导向丝 70b 将受到牵拉,

弹簧 282b 拉伸,而导向丝 70a 由于连接通道 277a 远端漏斗样槽 278a 的存在,其处于放松状态;当控制钮 237 向箭头 ao3 方向滑动时,导向丝 70a 将受到牵拉,弹簧 282a 拉伸,而导向丝 70b 由于连接通道 277b 远端漏斗样槽 278b 的存在,其处于放松状态。类似地,技术人员可以根据实际需要调节导向丝 70 的初始张力、导向丝 70 在控制手柄 2 内的走行路径、控制钮 237 突入操作柄 271 部分的位置、漏斗样槽 278 开口大小与设置位置等方式调控控制钮 237 控制两条导向丝 70 的敏感性,使得控制钮 237 在不同方向上离开初始位置相同距离的情况下两条导向丝 70 受到相同或不同大小力的牵拉。同样地,为了实现通过控制钮 237 的转动控制操作柄 271 的转动,图 27C、图 27D 所示的设计方案也可采用图 27B 所示意的在控制钮 237 与操作柄 271 间设置槽齿滑动结构。若导引导管 7 有一个方向的预制弯曲形变,而导向丝 70 设置在另外一个方向以拮抗预制弯曲形变从而实现控制导引导管 7 两个相对方向的弯曲,在这种情况下需要从导向丝 70a、70b 中去掉一根,并去除相应的附属结构。同样地,在操作柄 271 和控制钮 237 的外表面可标示控制钮 237 移动距离以及移动方向,在操作柄 226 的外表面、环形钩状结构 272 的外表面和控制钮 237 的外表面可标示操作柄 271 和操作柄 226 相对旋转角度及转动方向。图 27E、图 27F 是以四根导向丝 70 的情况为例,显示了控制手柄 2 能够控制导引导管 7 向多个方向(≥ 3 方向)弯曲情况下控制手柄 2 的主要结构特点,其中图 27F 为图 27E 中虚线 cc3 横截面放大的截面示意图。如图 27E 所示,图 27A、图 27B、图 27C、图 27D 中控制导向丝 70 的控制钮 237 由控制盘 238 代替,控制盘 238 没有突入操作柄 271 的部分,且操作柄 271 与控制盘 238 之间的接触面是球形万向关节的一部分,因此控制盘 238 能够向多个方向转动,且向前或向后推动控制盘 238 不会使其移动而滑出操作柄 271。由于截面的原因图 27E 仅显示了两条导向丝 70a、70c。如图 27E、图 27F 所示,各控制可控弯曲段 5 一个方向弯曲的四根导向丝 70a、70b、70c、70d 将分别经过连接通道 277a、277b、277c、277d 与控制盘 238 相连,四根导向丝 70 优选地均匀分布于控制盘 238 和操作柄 271 的圆周上,同样地也可设置缓冲结构,例如设置弹簧 282 用于缓冲控制盘 238 对导向丝 70 的牵拉;当控制盘 238 向箭头 ao4 所示方向转动时,导向丝 70c 将受到牵拉,弹簧 282c 拉伸,而导向丝 70b 由于连接通道 277b 远端漏斗样槽 278b 的存在,其处于放松状态;当控制盘 238 向箭头 ao5 所示方向转动时,导向丝 70a 将受到牵拉,弹簧 282a 拉伸,而导向丝 70c 由于连接通道 277c 远端漏斗样槽 278c 的存在,其处于放松状态;如果控制盘 238 转动方向不在任何一条导向丝 70 上,此时将有两相邻的导向丝 70 受到牵拉,这样导引导管 7 将向两条受到牵拉的导向丝 70 合力的方向弯曲,通过这样的方式即实现了控制导引导管 7 的多向弯曲。类似地,技术人员还可以根据实际需要调节导向丝 70 的初始张力、导向丝 70 在控制手柄 2 内的走行路径、漏斗样槽 278 开口大小与设置位置等方式调控控制盘 238 控制四条导向丝 70 的敏感性,使得控制盘 238 在四条导向丝 70 方向上离开初始位置相同距离的情况下四条导向丝 70 受到相同或不同大小力的牵拉。同样地,在操作柄 271 和控制盘 238 的外表面可标示控制盘 238 转动角度以及转动方向,在操作柄 226 的外表面、环形钩状结构 272 的外表面和控制盘 238 的外表面可标示操作柄 271 和操作柄 226 相对旋转角度及转动方向。图 27E、图 27F 仅是以四根导向丝 70 为例进行结构说明的,图 27E、图 27F 所示的设计方案还可以用于扩展用于导向丝 70 大于等于一根的情况。

[0088] 导引导管 7 也可直接与导引导管控制柄 27 相连,由导引导管控制柄 27 负责控制,此时优选导引导管控制柄 27 能够与控制消融导管 1 的控制手柄 2 接合和分拆,图 28 所示

意的设计方案是以图 26、图 27 所示意的设计方案为基础进行改进的,改进的设计方案主要对操作柄 226 进行了改进,因此对于图 28 所示意的导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 的设计方案中与图 26、图 27 所示意的设计方案一致的地方这里就不再赘述。图 28 是以导引导管控制柄 27 能够控制导引导管 7 向一个方向弯曲的情况下的导引导管控制柄 27 和控制手柄 2 的设计方案为例,说明了本发明如何实现将独立的导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 相互接合和分拆,即实现既可分离使用也可接合使用;其中图 28B 是导引导管控制柄 27 的示意图,图 28C 是控制手柄 2 的示意图,图 28A 是两者接合在一起的示意图,图 28D、图 28E 分别是图 28A 中虚线 cc1、cc2 横截面放大的截面示意图。如图 28B 所示,导引导管控制柄 27 主要由操作柄 271'、操作柄 273、控制钮 237' 组成,操作柄 271' 与操作柄 273 操作柄之间的转动可以通过图中虚线矩形框 ar 所示的由环形钩状结构 272 和环形钩状结构 270 相互吻合组成的槽齿滑动结构实现。如图 28C 所示,控制手柄 2 主要由操作柄 241、环形控制钮 250、连接杆 251、能量交换接头 201 组成,操作柄 241 与环形控制钮 250 的一起转动的实现方式与图 41 中提及的方案相同,根据情况设置或不设置液体灌注接头 202。当导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 需要接合时,消融导管 1 将首先经导引导管控制柄 27 套入导引导管 7,如图 28A、图 28B、图 28C 所示,导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 的接合成为一个操控手柄主要依靠操作柄 273 和操作柄 241 上的可脱槽齿滑动结构,该可脱槽齿滑动结构由操作柄 273 上的卡槽 293、锥柱体凹槽 292、卡环 297、卡孔 299 和操作柄 241 上的可压钩状结构 242、锥柱体突出榫 243 组成。如图 28A、图 28B 所示,接合时,将可压钩状结构 242 对卡槽 293,将锥柱体突出榫 243 对准锥柱体凹槽 292,然后推送操作柄 241 或回压导引导管控制柄 27,由于可压钩状结构 242 头部的压扭 294 的斜面和卡环 297 靠操作柄 241 的斜面相对,可压钩状结构 242 将顺势进入卡槽 293,锥柱体突出榫 243 也将进入锥柱体凹槽 292,当操作柄 273 与操作柄 241 接近相接触时,可压钩状结构 242 将弹入由卡环 297 和操作柄 273 组成的卡孔 299 中,由于可压钩状结构 242 头部的压扭 294 和卡孔 299 的限制,导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 的接合将十分稳定。如图 28A、图 28B 所示,分离时,同时按压相对位置上的两个可压钩状结构 242 头部的压扭 294 使其退出卡孔 299 中,同时顺势推送导引导管控制柄 27 或回拉操作柄 241,由于卡环 297 的斜面和可压钩状结构 242 头部的压扭 294 的斜面相对,压扭 294 将再次进入卡槽 293,随着操作柄 273 和操作柄 241 的进一步远离,可压钩状结构 242 的头部压扭 294 将弹出卡槽 293,同时锥柱体突出榫 243 也将退出锥柱体凹槽 292,随后消融导管 1 退出导引导管 7,完成分离。为了使可压钩状结构 242 能顺利进出卡槽 293 同时卡槽 293 又能限制可压钩状结构 242 的转动,如图 28D 所示,卡槽 293 的宽度优选与可压钩状结构 242 相近,并刚好能卡住可压钩状结构 242,而卡槽 293 的高度优选大于压扭 294 的厚度。此外为了实现操作柄 273 和操作柄 241 的一起转动,如图 28D、图 28E 所示,可在锥柱体突出榫 243 与操作柄 273 之间设置类似图 42 中虚线矩形框 rc 所示意的槽齿滑动结构;图 28E 中虚线大矩形内放大了该结构,其中优选将凹槽 295 设置在操作柄 273 上,将突出齿 296 设置在锥柱体突出榫 243 上,技术人员根据需要也可以将凹槽 295 设置在锥柱体突出榫 243 上,将突出齿 296 设置在操作柄 273 上;图 28D、图 28E 中有四个槽齿滑动结构,技术人员根据需要可对其数量和分部进行调整。另外,可压钩状结构 242 优选设置为两个,技术人员根据需要可以进行调整。类似地,为方便操作导引导管控制柄 27,可以在控制钮 237' 上、操作柄 271' 上标示控制钮 237' 的移动距离和移动方向,在控制钮

237' 上、操作柄 271' 上、操作柄 273 上标示操作柄 271' 与操作柄 273 相对旋转角度和旋转方向;为了方便导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 接合,可以在导引导管控制柄 27 上与控制手柄 2 上分别标示两者接合的对位线、对位标志等。图 28 仅是以导引导管控制柄 27 能够控制导引导管 7 向一个方向弯曲的情况下的导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 的设计方案为例进行说明的,对于导引导管 7 能够双向或多向控制弯曲的情况,只需要将图 28 中的操作柄 271' 替换成导引导管 7 能够双向或多向控制弯曲的情况下的操作柄 271 或操作柄 213。此外可脱卡榫结构及设计思路还可扩展用于控制手柄 2 的其他设计方案和其他控制器的设计方案中。

[0089] 若在导引导管控制柄 27 与控制手柄 2 融合设计成一个控制手柄 2 的情况下,需要用导丝引导导引导管 7 进入血管,优选不封闭导引导管 7 的头端开口,通过将导丝穿过导引导管 7 头端开口和导引导管 7 头部的斜孔 74 或侧槽 76 即可引导导引导管 7 进入血管,对于导引导管 7 头部的没有设置斜孔 74 或侧槽 76 的情况,可以在导引导管 7 的头部侧壁上设置一个类似图 26B 所示意的斜孔 74,通过将导丝穿过导引导管 7 头端开口和头部侧壁上的斜孔 74 即可引导导引导管 7 进入血管。

[0090] 上述这些控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的设计方案中控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的外形曲线优选方便人手的持握和控制。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 中可能直接或间接与人体体液或组织接触的部分都必须达到相应的与人体体液或组织接触材料的国家标准,对于不能达到上述要求又可能直接或间接与人体体液或组织接触的控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的部分,其外面必须用符合与人体体液或组织相接触材料的国家标准的材料包裹。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 可能与人体直接或间接接触部分的制造材料应能够耐受至少一种医用消毒方法。控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 可能与人体直接或间接接触的部分应该是绝缘的,对于不能达到绝缘要求的地方可以外包裹绝缘材料。技术人员可以根据实际要求对上述这些控制手柄 2 和导引导管控制柄 27 的设计方案进行融合、改进以及交叉使用,这些等效变化和修饰同样落入本发明的实施例权利要求所限定的范围。

[0091] 如图 1 所示,消融发生装置 3 是为消融导管 1、导引导管 7、控制手柄 2、导引导管控制柄 27 上需要能量供应的部分提供相应形式的能量,例如当导引导管 7 需要智能材料改变形状时,消融发生装置 3 能够提供诱导智能材料改变形状所需要的能量。同时消融发生装置 3 能够接收和处理消融导管 1、导引导管 7、控制手柄 2、导引导管控制柄 27 传来的信息,处理后的信息能够部分或全部显示在消融发生装置 3 的显示器 320 上,而且该处理后的信息还能够反馈调节消融发生装置 3 的能量输出。消融发生装置 3 的控制参数能够通过消融发生装置的显示器 320 进行触屏控制或通过参数设置按钮 330 进行调节;消融发生装置 3 应设有能量输出的接头和传感器信号输入的接头 311,同时还应设有与外接电源相接的接头 321,用于接收由供电电路传来的电能。对于消融导管 1、控制手柄 2、导引导管 7 和导引导管控制柄 27 需要能量供应而又未在控制手柄 2 或导引导管控制柄 27 上设有工作开关的设备,在消融发生装置 3 上优选设有工作开关。对于消融导管 1 或 / 和导引导管 7 需要的冷却剂、复温剂和灌注液的情况,消融发生装置 3 或 / 和导引导管 7 可以设有灌注器进行自动或手动向消融导管 1 灌注冷却剂、复温剂和灌注液,此时消融发生装置 3 应有相应的管路与提供冷却剂、复温剂和灌注液原料或成品的容器相通。对于导引导管 7 的末端开孔 77 连

接的注液装置设置在消融发生装置 3 的情况,消融发生装置 3 应对该注液装置进行控制并设置相应的控制面板或控制按钮。消融发生装置 3 可以是融合上述功能于一体的整机,也可以是分别行使不同功能的分体机,例如将为射频消融电极头 9 供能的部分独立为一个分机,将灌注器独立为另一个分机。

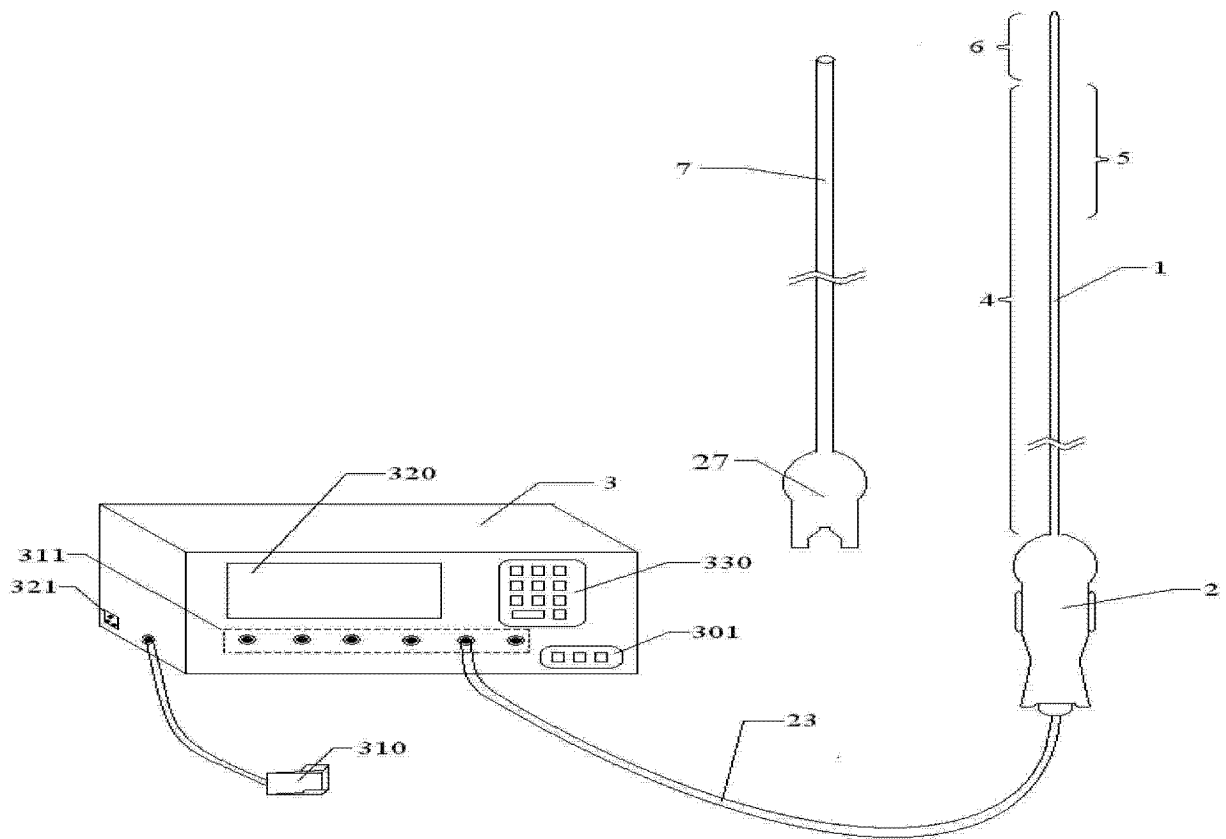


图 1

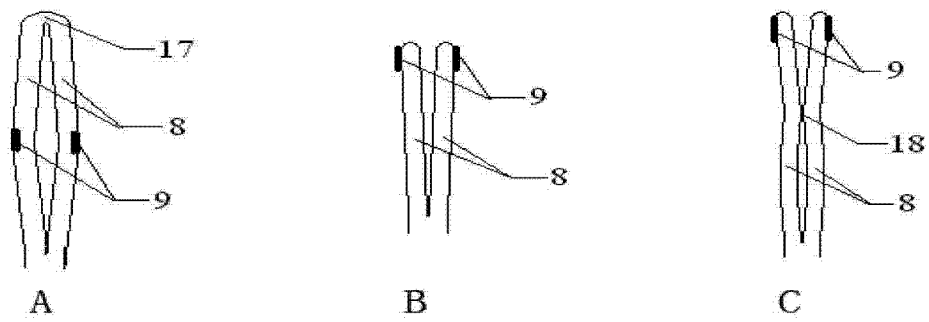


图 2

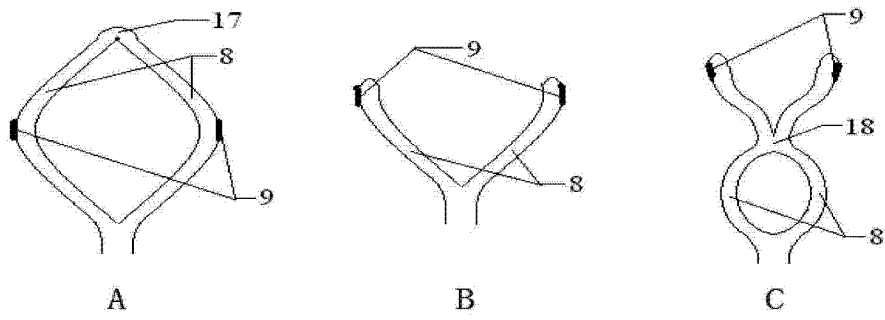


图 3

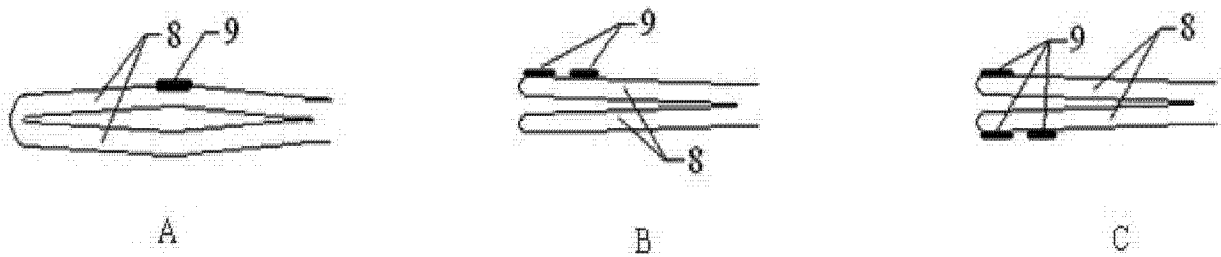


图 4

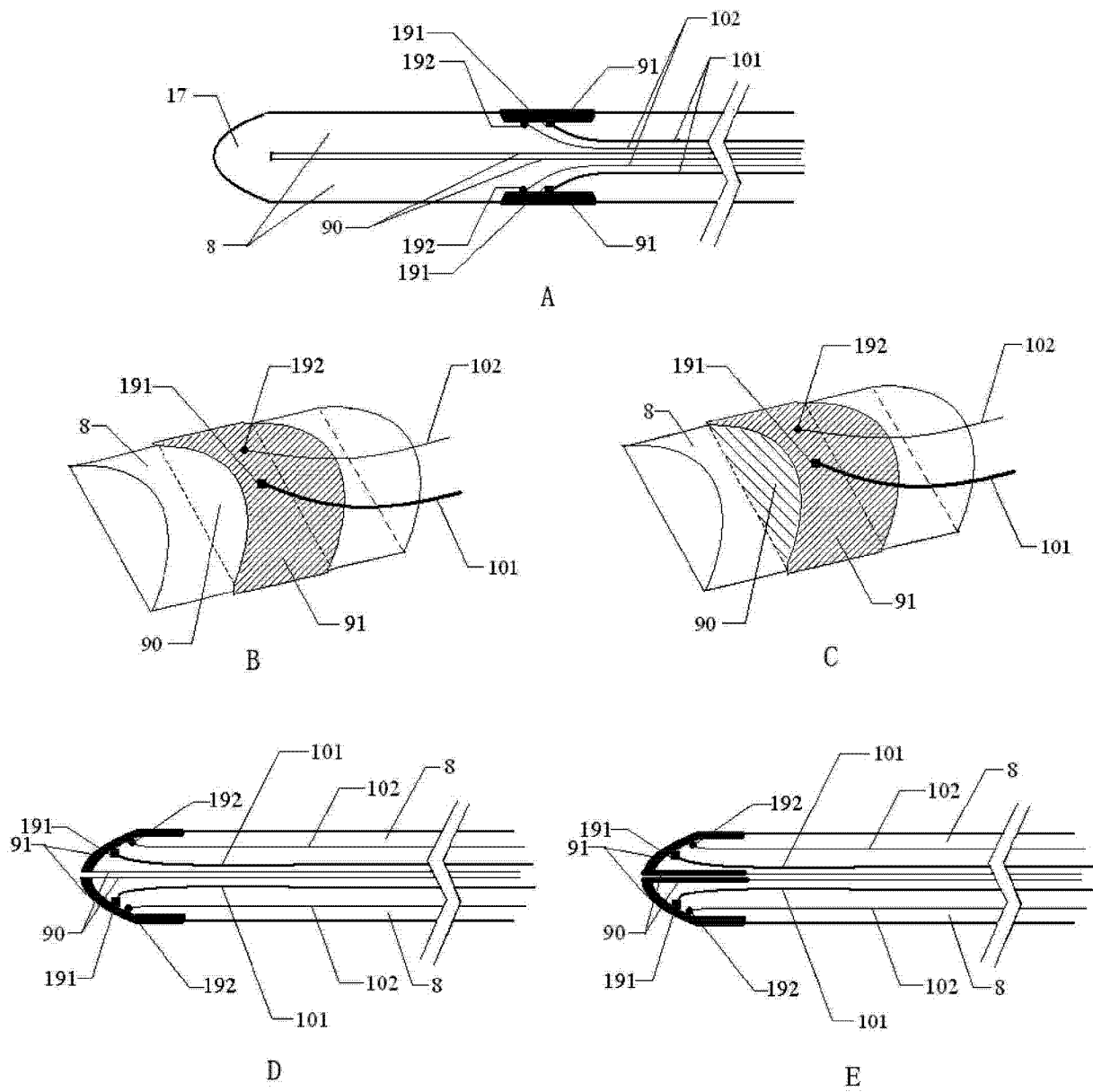


图 5

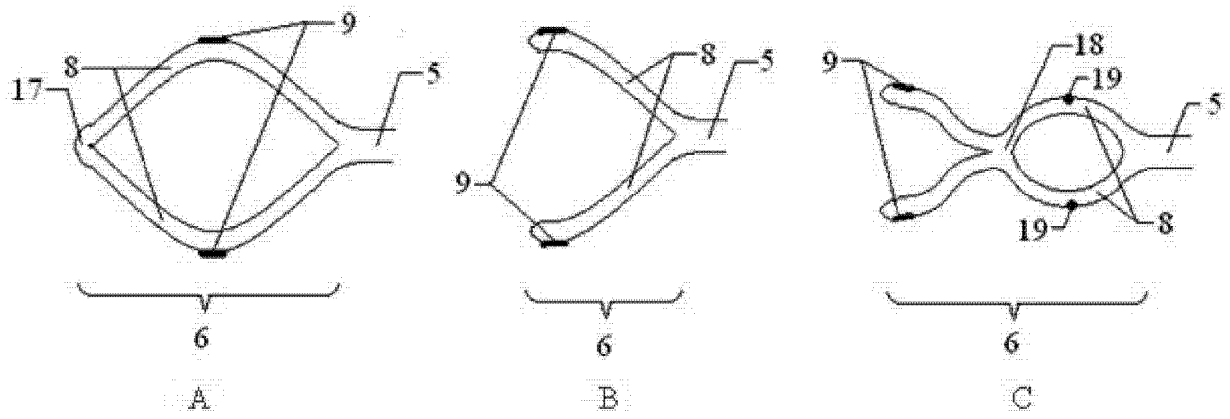


图 6

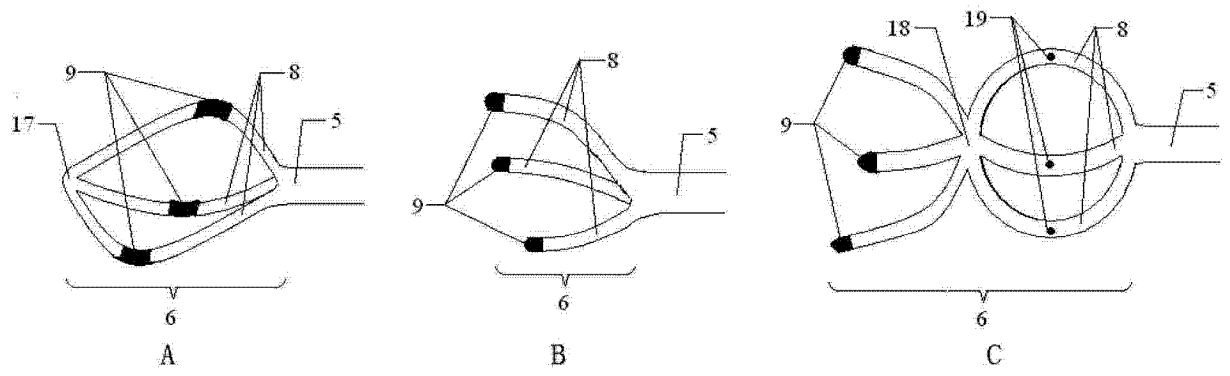


图 7

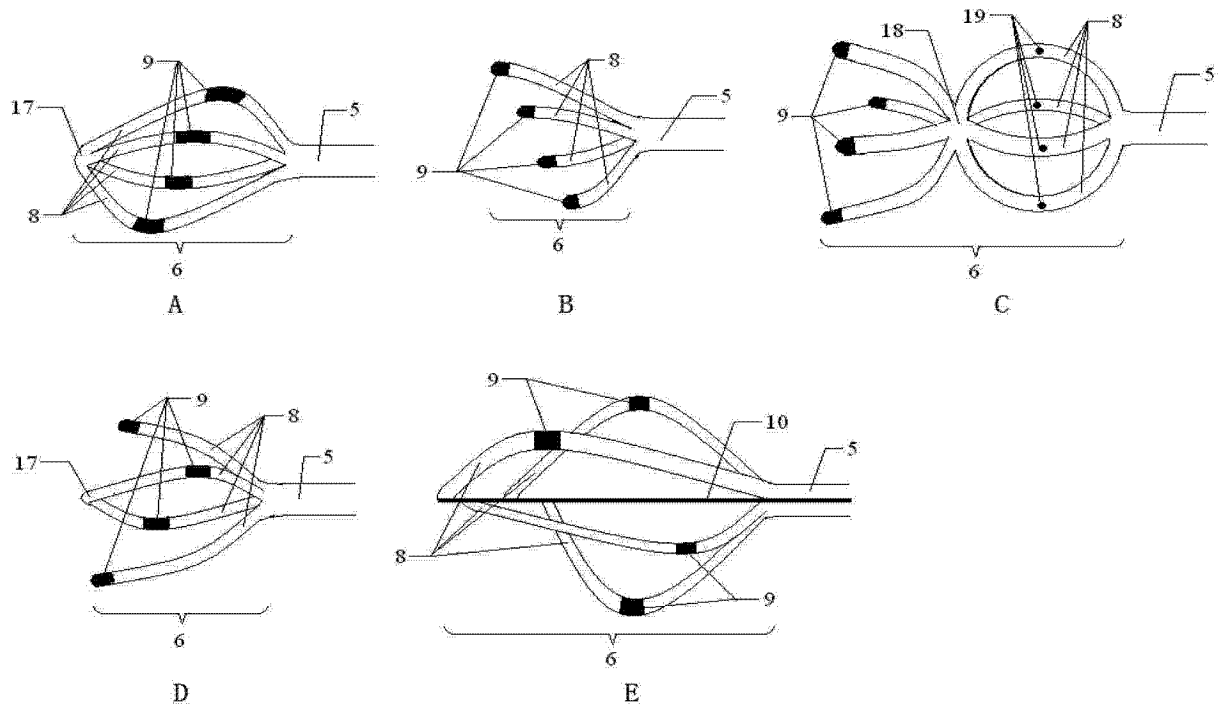


图 8

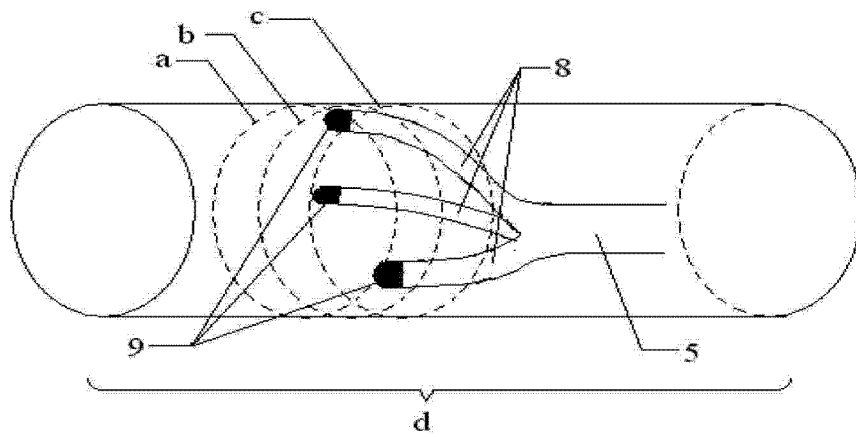


图 9

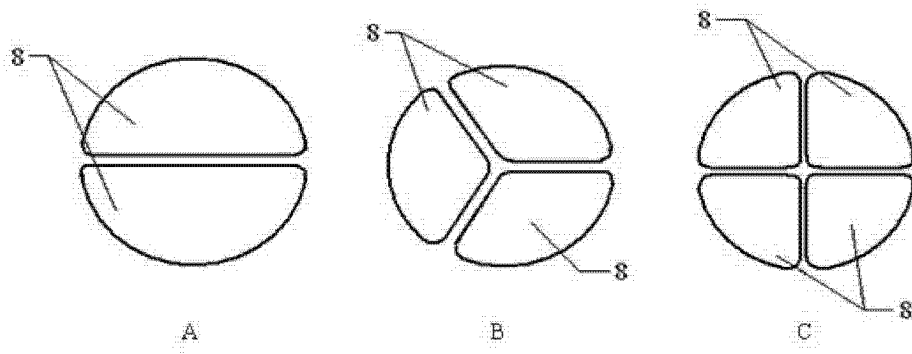


图 10

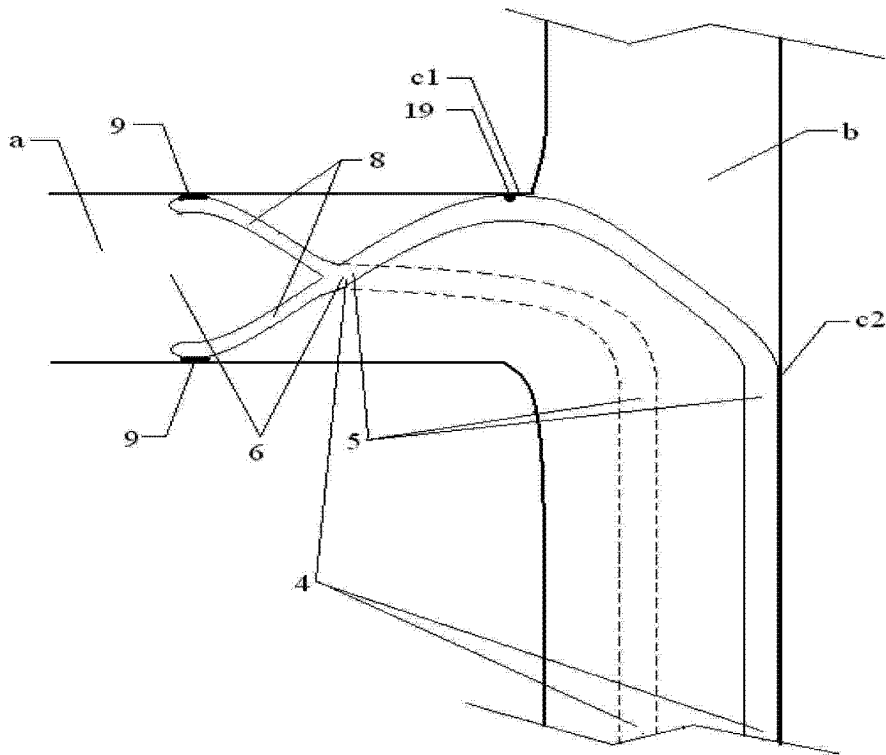


图 11

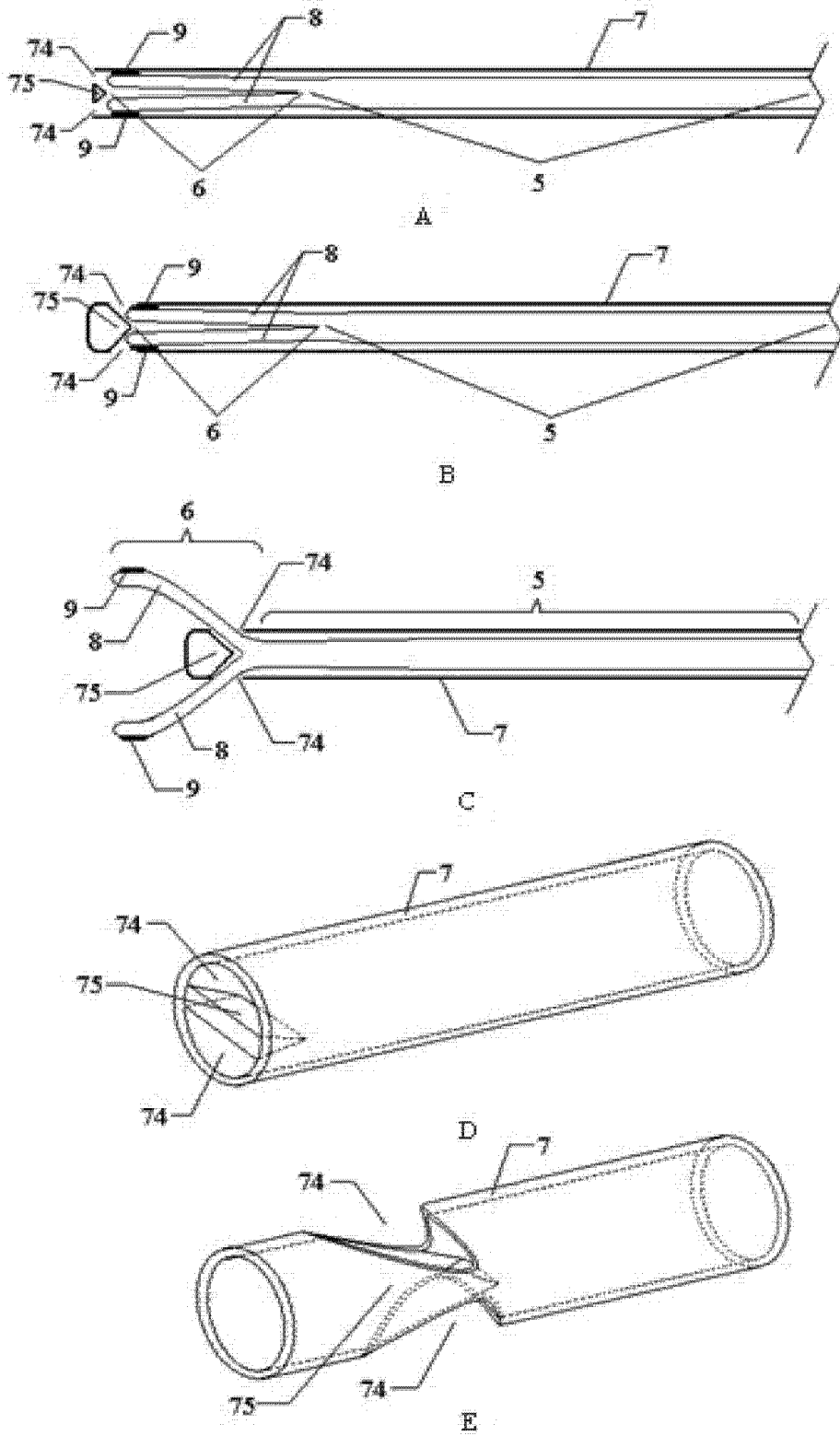


图 12

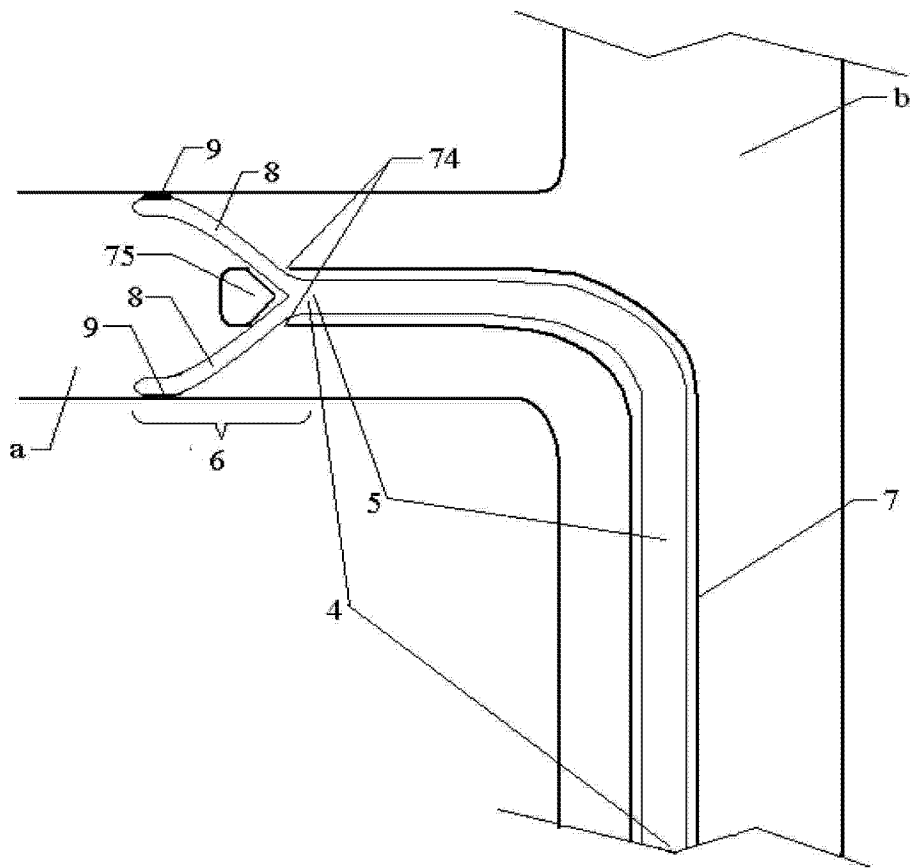


图 13

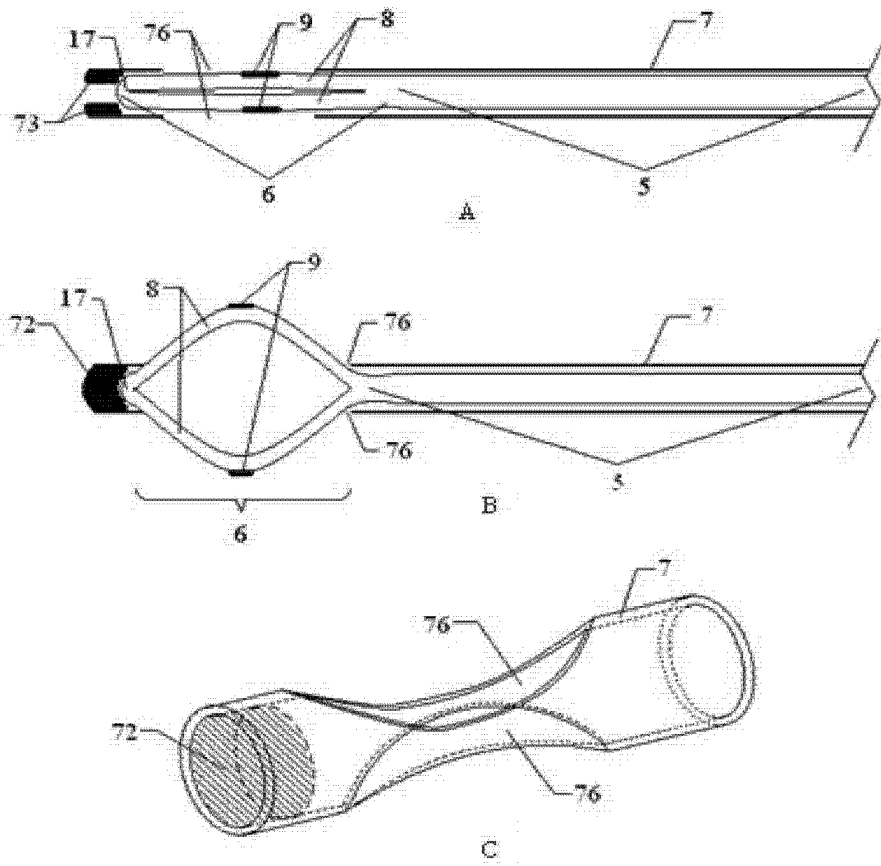


图 14

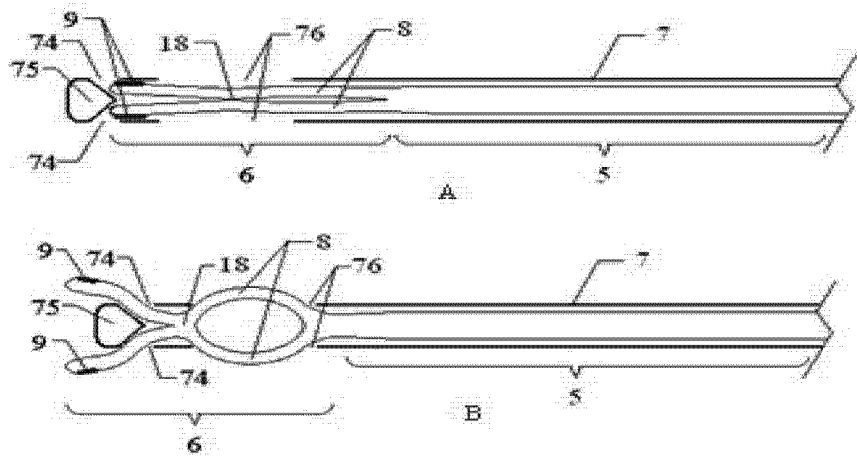


图 15

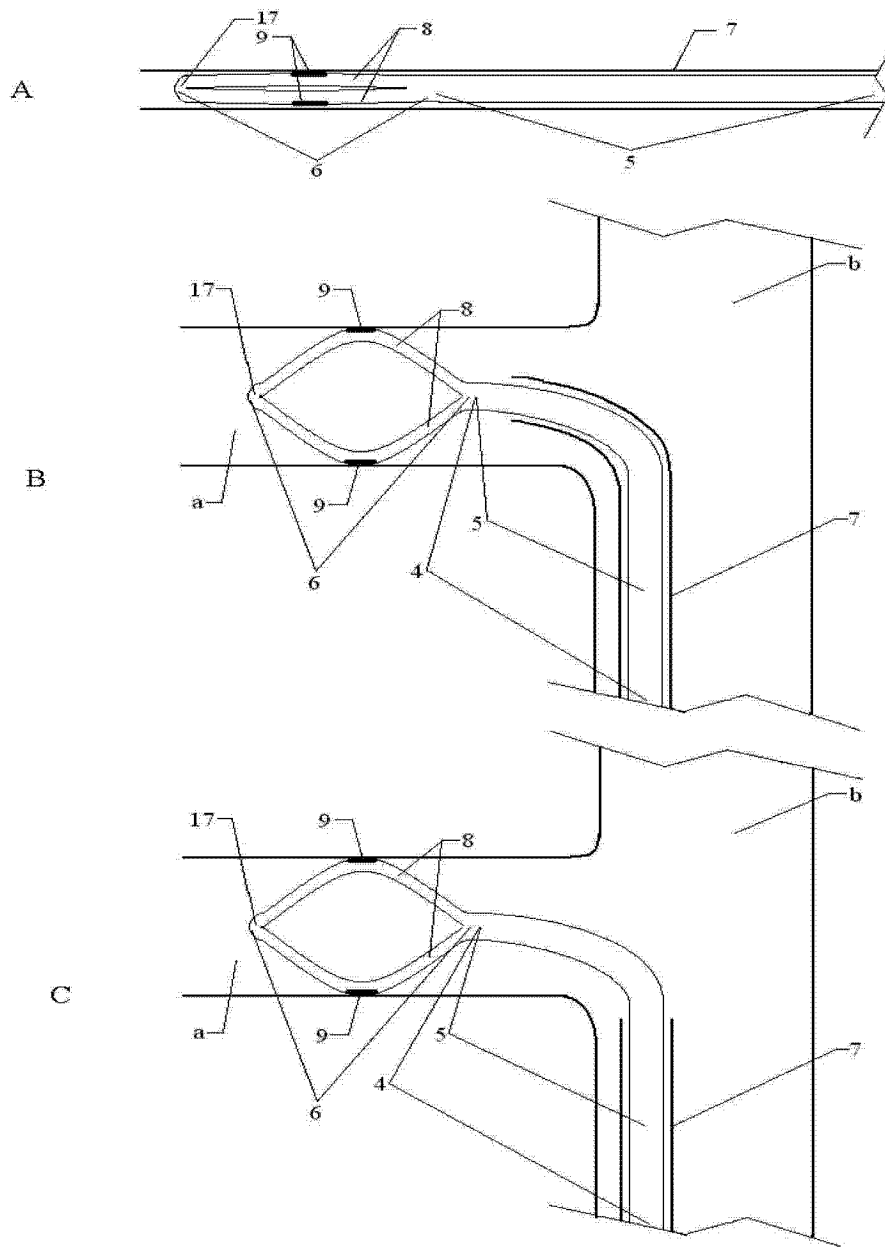


图 16

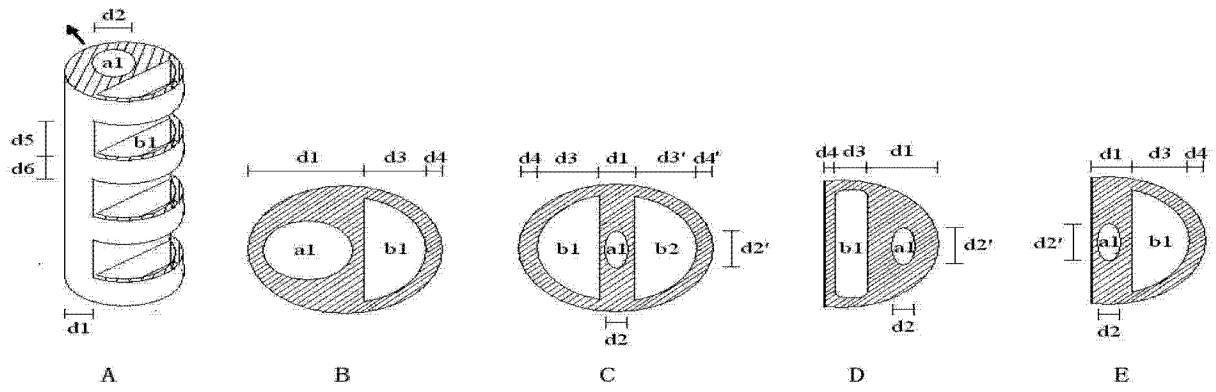


图 17

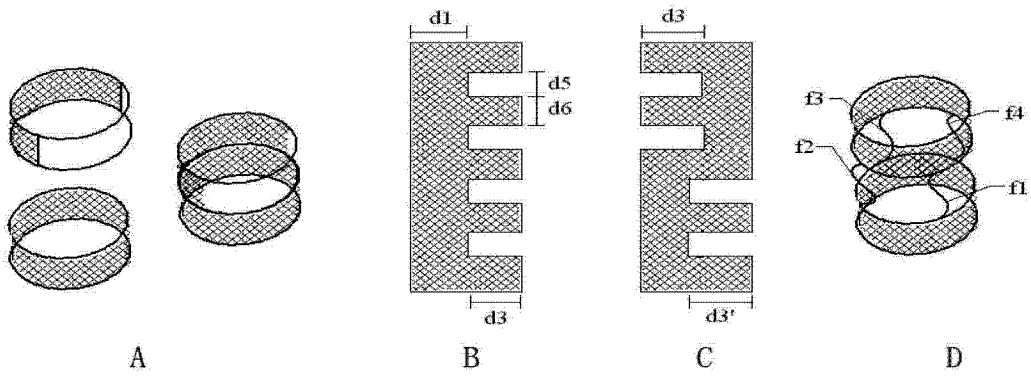


图 18

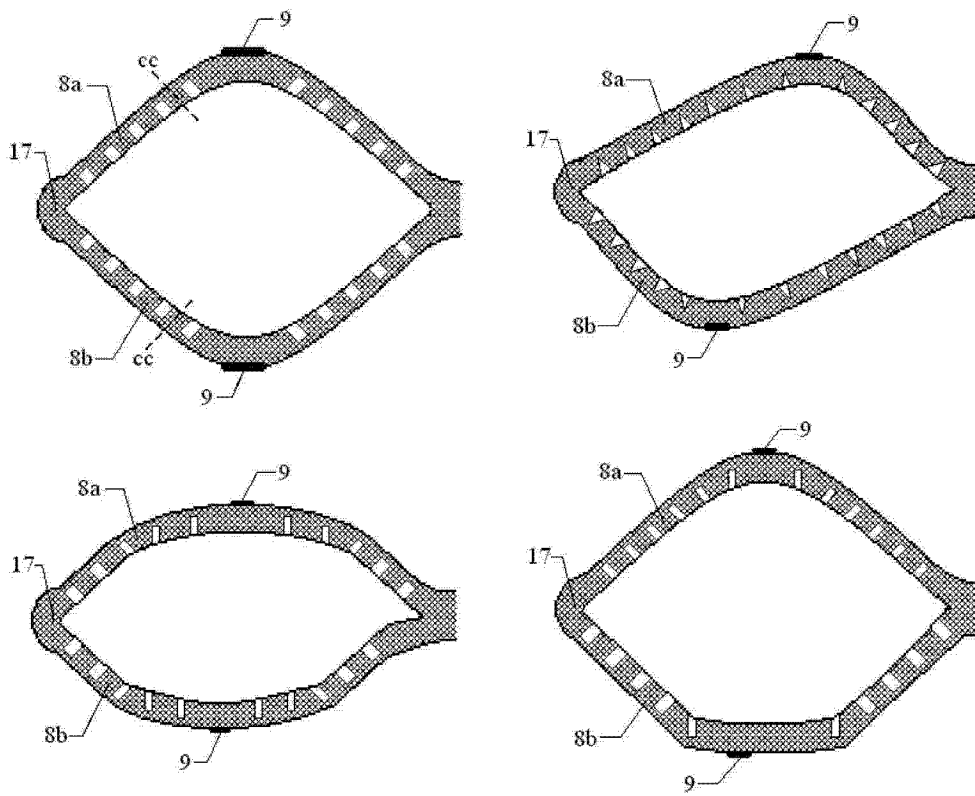


图 19

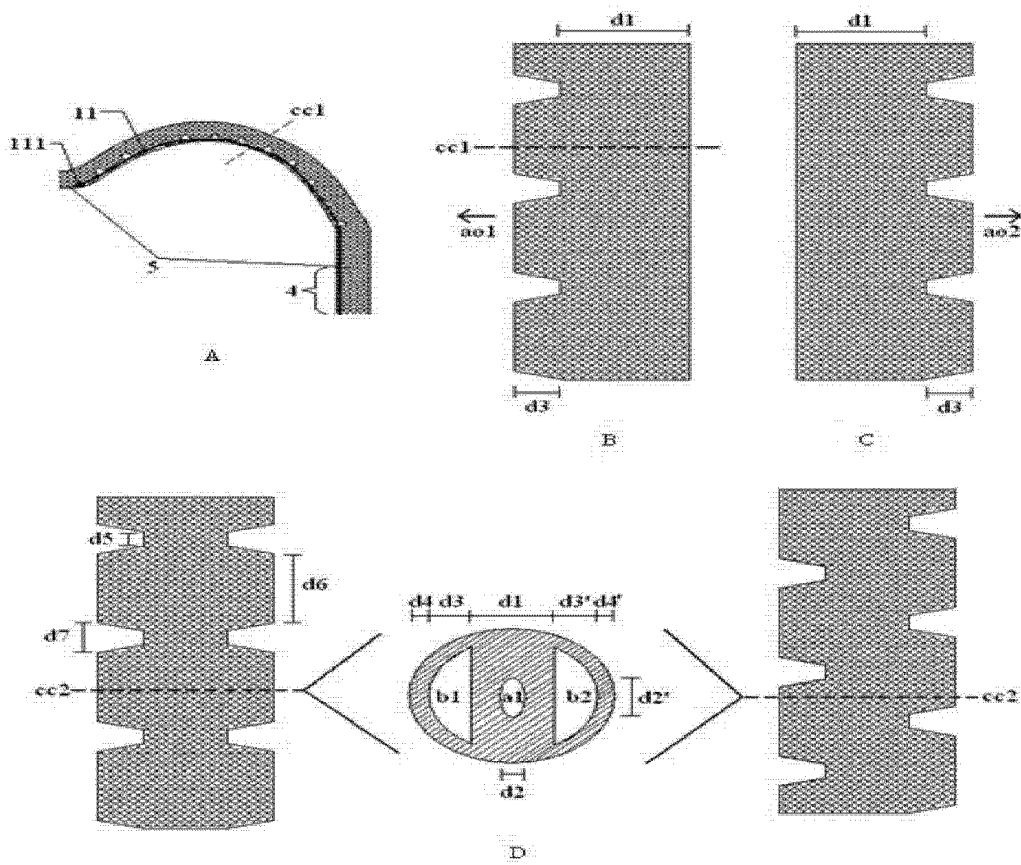


图 20

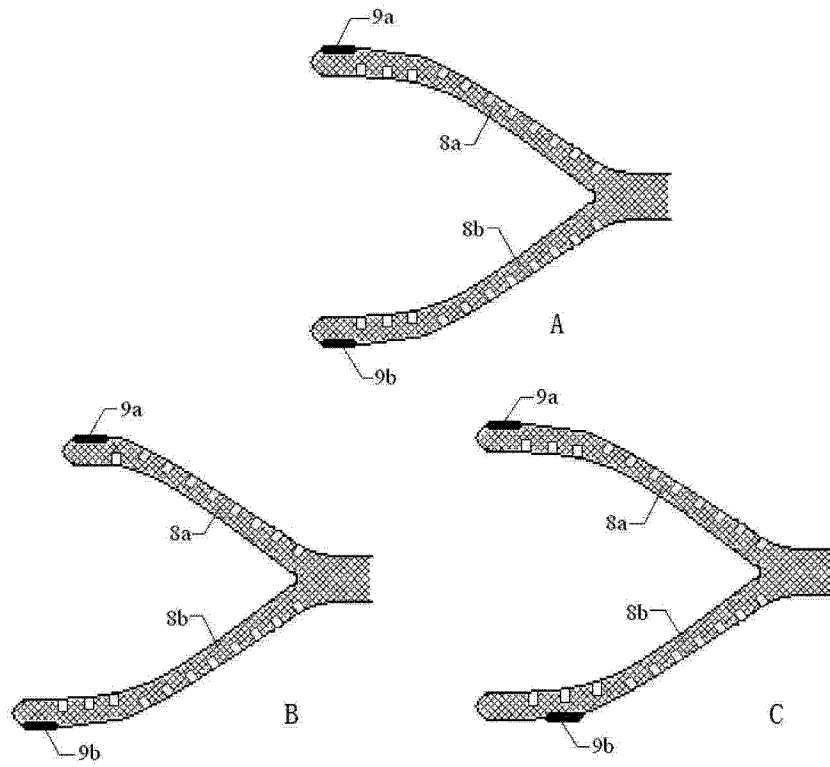


图 21

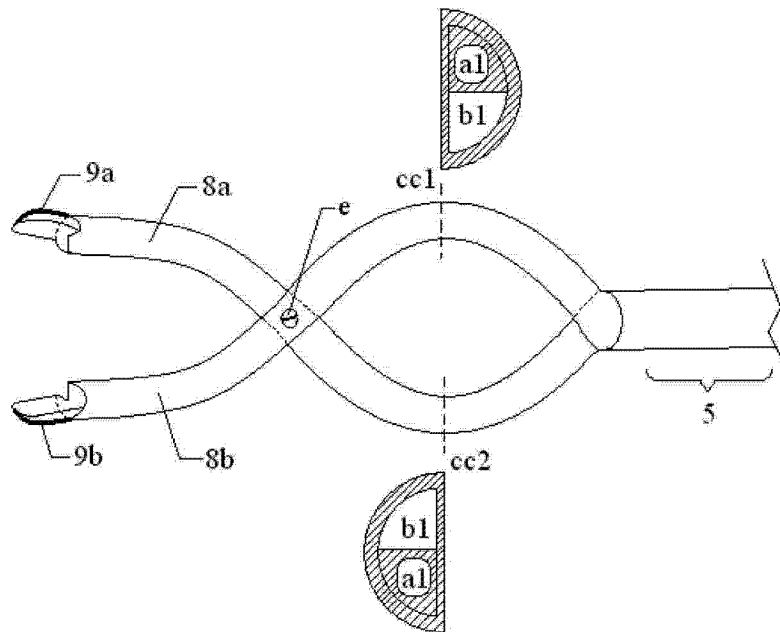


图 22

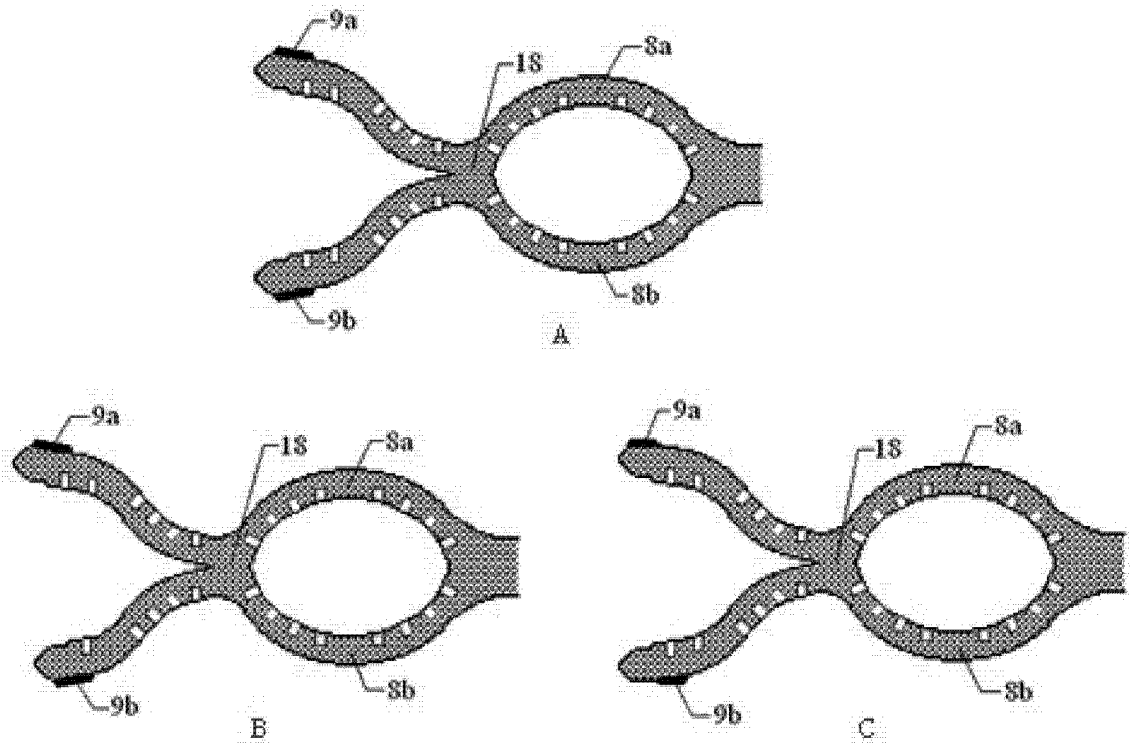


图 23

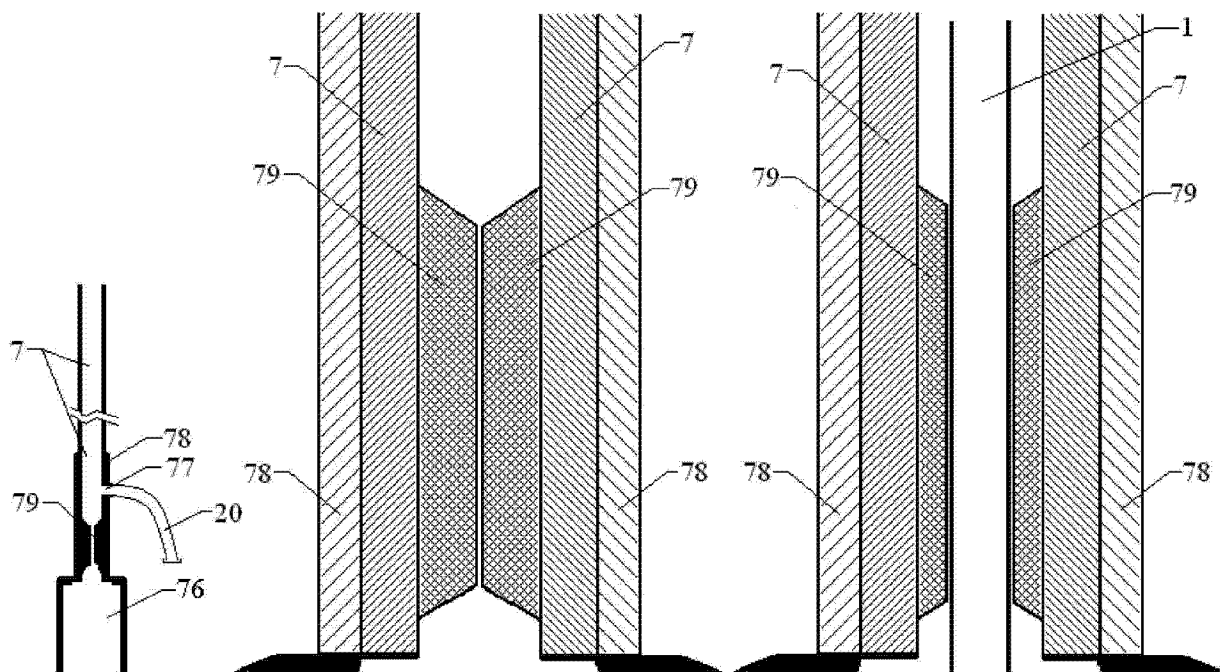


图 24

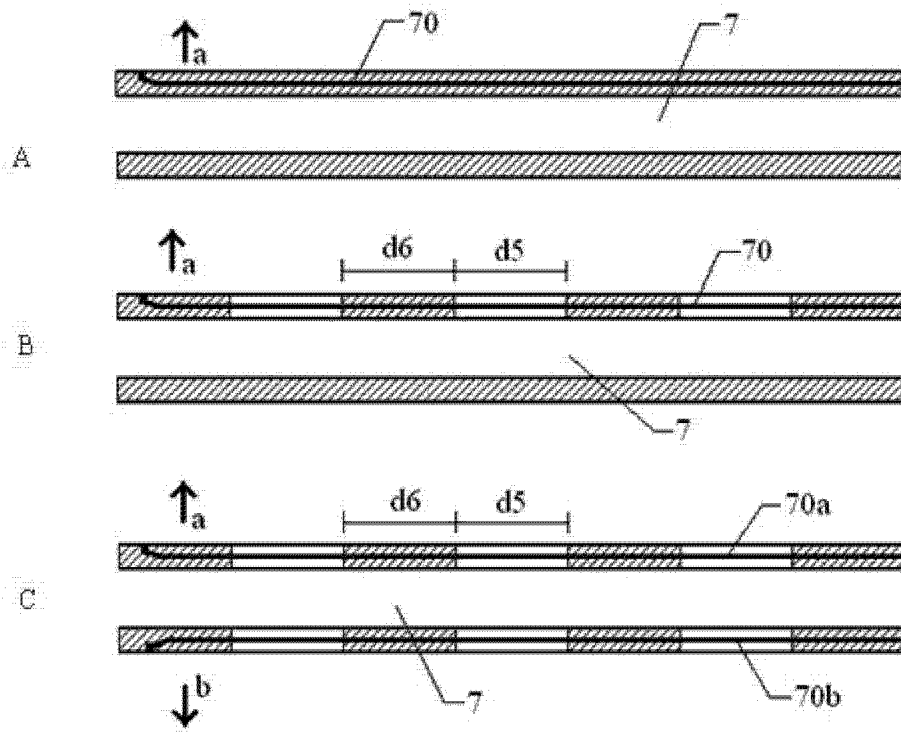


图 25

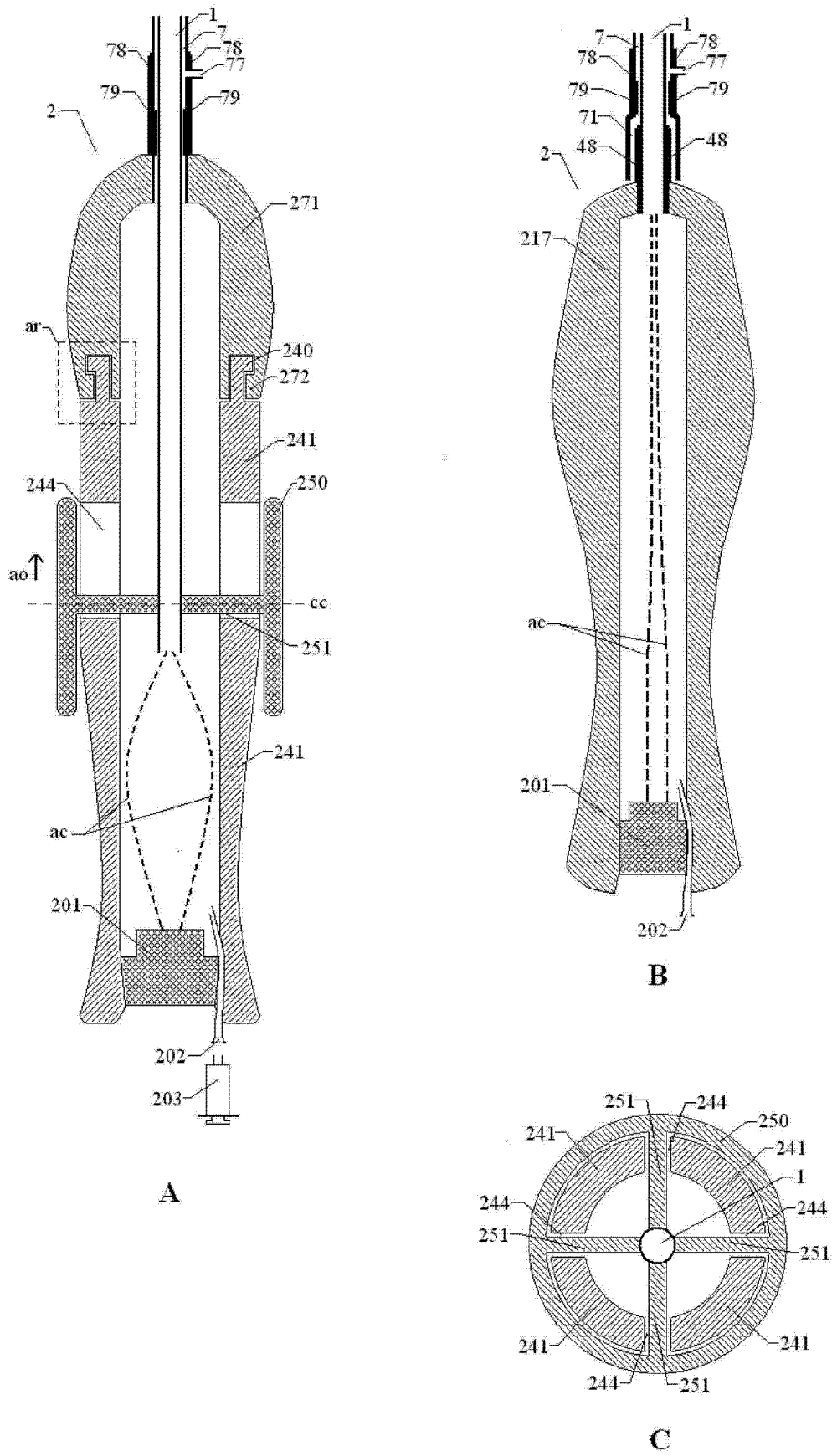


图 26

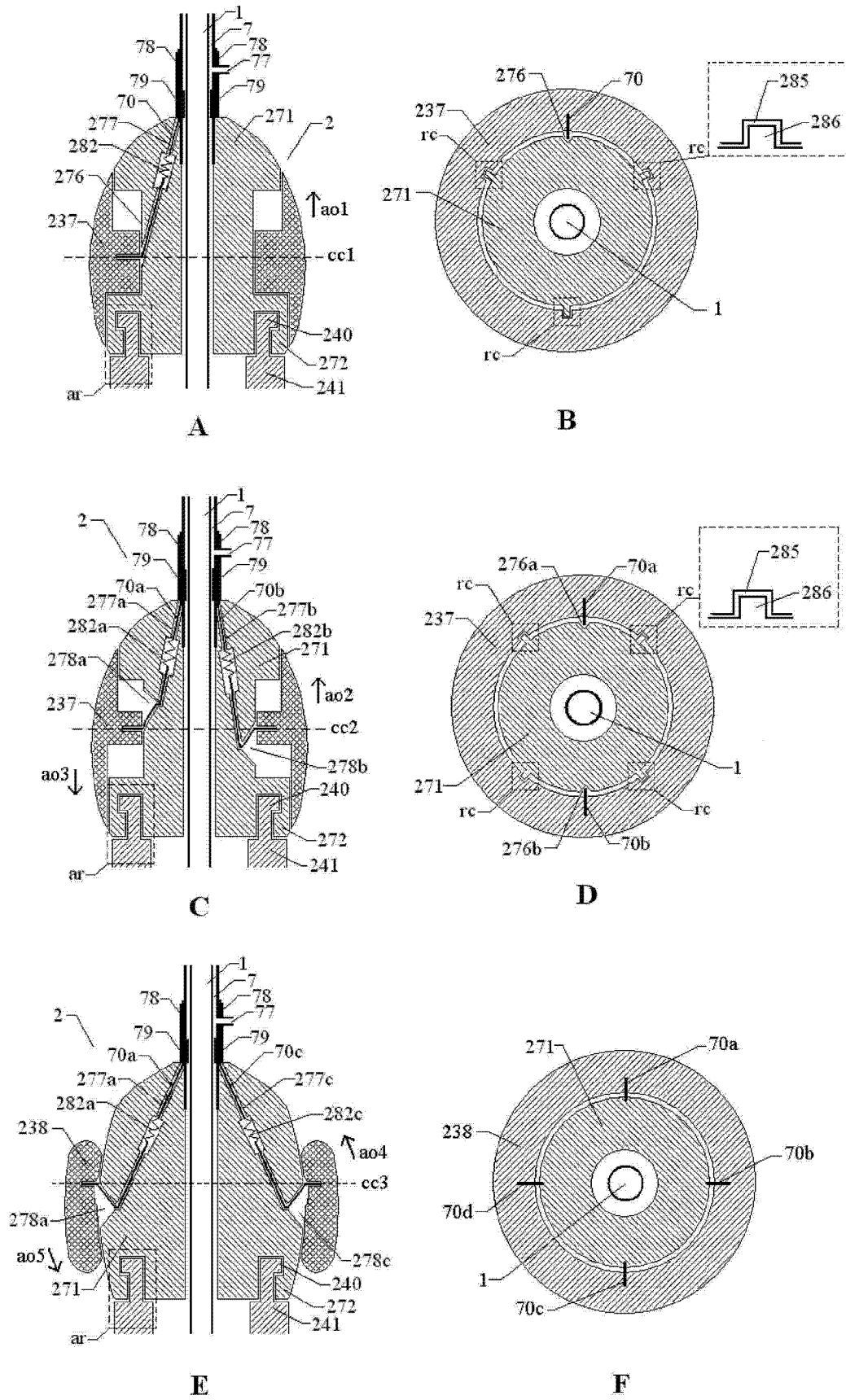


图 27

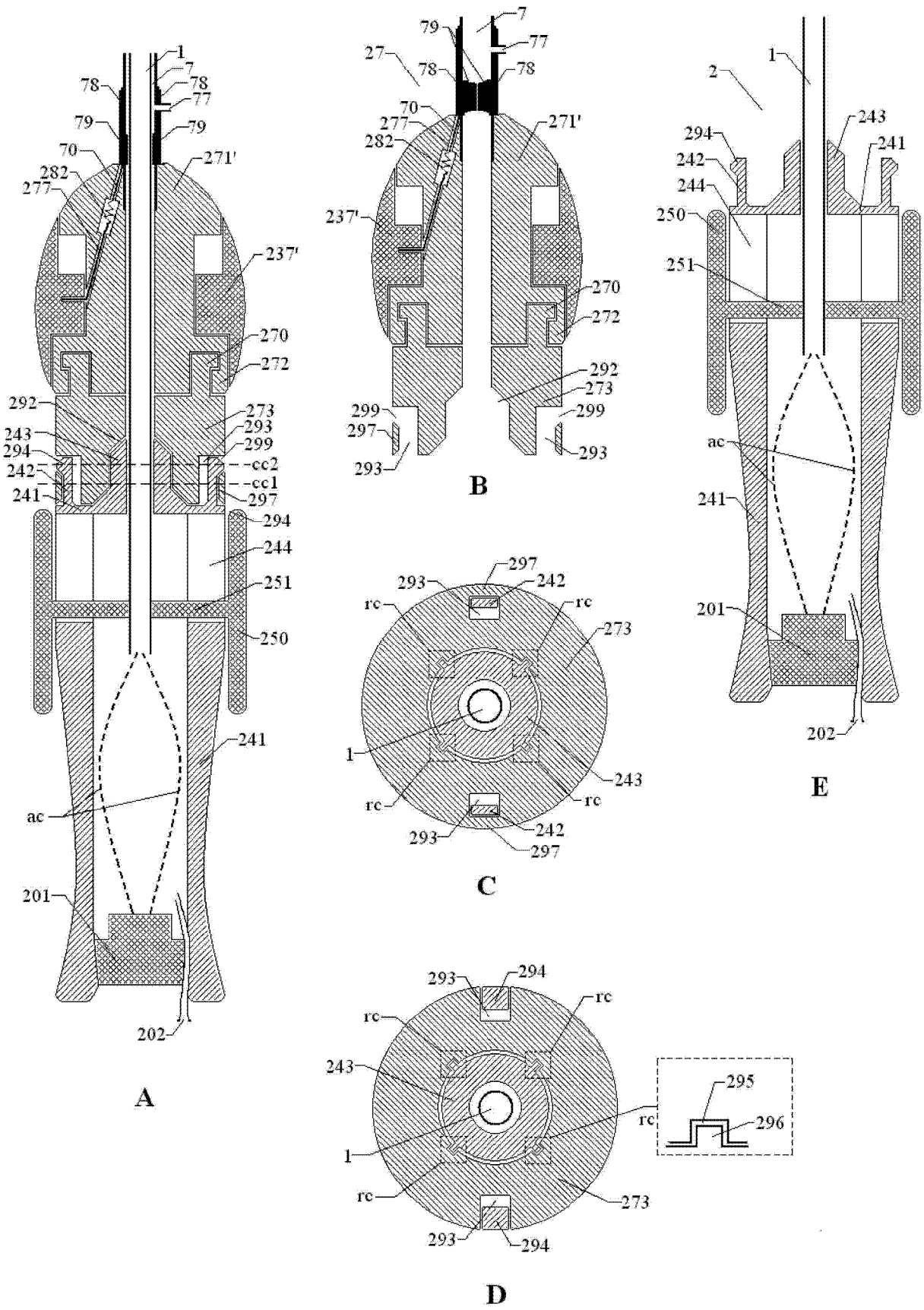


图 28