



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103315808 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 25

(21) 申请号 201210079501. 4

(22) 申请日 2012. 03. 23

(71) 申请人 心诺普医疗技术(北京)有限公司
地址 100176 北京市北京经济技术开发区科
创六街 100 号 C 座

(72) 发明人 华新 索菲娅·汉森·王 冯骥
郑江山

(51) Int. Cl.

A61B 18/14 (2006. 01)

A61B 18/12 (2006. 01)

A61M 25/00 (2006. 01)

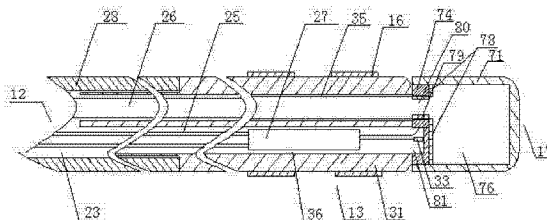
权利要求书3页 说明书11页 附图7页

(54) 发明名称

一种消融电极及采用该电极的灌注型电极导管

(57) 摘要

本发明公开了一种用于导管的消融电极,包括电极壳体、电极壳体内的任意的空腔以及温度传感器;所述电极壳体上设有供灌注液体流出的液体通路,所述电极壳体近端设有供灌注液体流入的液体通路;所述温度传感器与液体通路之间设有热传导隔离结构。本发明还公开了一种包括上述消融电极的灌注型电极导管。本发明的灌注型电极导管能够对消融过程中的消融温升给予有效的提示,还可以根据需要选择性的测量消融电极内某一点的温度。



1. 一种用于导管的消融电极,其特征在于包括电极壳体、电极壳体內的任選的空腔以及温度传感器;所述电极壳体上设有供灌注液体流出的液体通路,所述电极壳体近端设有供灌注液体流入的液体通路;所述温度传感器与液体通路之間设有热传导隔离结构。

2. 根据权利要求1所述的消融电极,其特征在于所述温度传感器与电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之間为直接接触或者具有通过金属材料的连接和/或非金属导热材料的连接。

3. 根据权利要求1或2所述的消融电极,其特征在于所述热传导隔离结构为非金属隔热层或金属隔热层,其中所述金属隔热层的厚度大于0.5mm。

4. 根据权利要求1或2或3所述的消融电极,其特征在于还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,所述非金属隔热层和所述温度传感器设于所述隔热测温附件上。

5. 根据权利要求4所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件设于所述消融电极的近端,其远端延伸至所述空腔內,包括至少一个通孔;所述非金属隔热层设于所述通孔的内壁以及所述隔热测温附件空腔側的表面;优选的,所述通孔內上的非金属隔热层,其厚度小于0.1mm;所述隔热测温附件空腔側表面上的非金属隔热层,其厚度小于0.5mm。

6. 根据权利要求5所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件空腔側的表面和所述通孔內壁上部分或全部设有非金属隔热层。

7. 根据权利要求4或5或6所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽內。

8. 根据权利要求7所述的消融电极,其特征在于所述的盲孔为远端封闭的中空管,所述中空管的远端延伸至与所述消融电极的远端內壁或內側壁相接触,在所述中空管壁空腔側设有非金属隔热层或中空管由非金属隔热材料制成。

9. 根据权利要求1或2或3所述的消融电极,其特征在于还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为金属隔热层,所述温度传感器与电极壳体外壁間的距离小于金属隔热层的厚度。

10. 根据权利要求9所述的消融电极,其特征在于所述温度传感器与电极壳体外壁間的距离小于金属隔热层的厚度的1/2。

11. 根据权利要求9或10所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个通孔,所述通孔內壁设有任選的非金属隔热层。

12. 根据权利要求9或10或11所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽內。

13. 根据上述任一项权利要求所述的消融电极,其特征在于所述隔热测温附件全部或部分位于所述空腔之內。

14. 根据权利要求1或2或3所述的消融电极,其特征在于所述液体通路在消融电极的近端有开口,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,全部或部分设于所述液体通路的內壁。

15. 根据上述任一项权利要求所述的消融电极,其特征在于所述非金属隔热层由高分子材料或陶瓷制成,或直接由涂覆的粘合剂构成。

16. 一种灌注型电极导管,其特征在于包括导管主体,其具有近端,远端和贯穿其中的中心腔室;

消融部分,包括一段弹性头端管,具有近端,远端和至少一个贯通的空腔,其近端与导管主体的远端固定连接;

消融电极,固定连接于消融部分的远端,包括电极壳体、电极壳体外的空腔以及温度传感器;所述电极壳体上设有供灌注液体流出的液体通路,所述电极壳体近端设有供灌注液体流入的液体通路;所述温度传感器与液体通路之间设有热传导隔离结构;

一段灌注管路,具有近端和远端,其远端通过导管主体的中心腔室延伸进入消融部分的空腔内,其端部与消融电极的液体通路连通。

17. 根据权利要求 16 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述温度传感器与电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间为直接接触或者具有通过金属材料的连接和 / 或非金属导热材料的连接。

18. 根据权利要求 16 或 17 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述热传导隔离结构为非金属隔热层或金属隔热层,其中所述金属隔热层的厚度大于 0.5mm。

19. 根据权利要求 16 或 17 或 18 所述的灌注型电极导管,其特征在于还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,所述非金属隔热层和所述温度传感器设于所述隔热测温附件上。

20. 根据权利要求 19 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件设于所述消融电极的近端,其远端延伸至所述空腔内,包括至少一个通孔;所述非金属隔热层设于所述通孔的内壁以及所述隔热测温附件空腔侧的表面;优选的,所述通孔的内壁上的非金属隔热层,其厚度小于 0.1mm;所述隔热测温附件空腔侧表面上的非金属隔热层,其厚度小于 0.5mm。

21. 根据权利要求 20 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件在电极内空腔侧的表面和所述通孔内壁上部分或全部设有非金属隔热层。

22. 根据权利要求 19 或 20 或 21 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。

23. 根据权利要求 22 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述的盲孔为远端封闭的中空管,所述中空管延伸至与所述消融电极的远端内壁或内侧壁相接触,所述中空管壁空腔侧设有非金属隔热层或中空管由非金属隔热材料制成。

24. 根据权利要求 16 或 17 或 18 所述的灌注型电极导管,其特征在于还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为金属隔热层,所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度。

25. 根据权利要求 24 所述的消融电极,其特征在于所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度的 1/2。

26. 根据权利要求 24 或 25 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个通孔,所述通孔内壁设有任意的非金属隔热层。

27. 根据权利要求 24 或 25 或 26 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。

28. 根据上述任一项权利要求所述的灌注型电极导管,其特征在于所述隔热测温附件全部或部分位于所述空腔之内。

29. 根据权利要求 16 或 17 或 18 所述的灌注型电极导管,其特征在于所述液体通路在

消融电极的近端有开口,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,全部或部分设于所述液体通路的内壁。

30. 根据上述任一项权利要求所述的灌注型电极导管,其特征在于所述非金属隔热层由高分子材料或陶瓷制成,或直接由涂覆的粘合剂构成。

一种消融电极及采用该电极的灌注型电极导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种消融电极及采用该电极的灌注型电极导管,具体的讲涉及一种带有温度传感器的消融电极及采用该电极的灌注型电极导管。

背景技术

[0002] 电极导管广泛应用于临床实践已有多年历史。他们可以被用于在心脏内部对电活动进行标测、刺激,并对存在电活动异常的位置进行消融治疗。

[0003] 临床使用之中,电极导管通过主要静脉或动脉进入体内,如通过股静脉,进而导引进入所关注的心腔。在某些应用中,还希望导管具有注入和/或抽出液体的能力,灌注型导管即可完成这种功能。

[0004] 一个具体应用的例子是导管心内消融术在心内生成消融损伤以截断心内的非正常心电传导路径。一个典型的消融手术过程包括,将一个在其远端具有消融电极的导管插入心腔,提供一个参考电极,一般贴附固定于患者的皮肤表面,射频(RF)电压施加于消融电极和参考电极之间,产生射频电流流过其间的介质,包括血液和组织。电流的分布取决于消融电极与组织接触面积和与血液接触面积的比。心脏组织被射频电流热效应充分加热后,组织细胞遭到破坏导致在心脏组织中形成损伤,损伤组织不形成电传导。这个过程中,被加热的组织通过热传导同时发生对消融电极的加热。如果电极温度足够高,比如高于60℃,电极表面可以形成一层由血液蛋白脱水形成的薄膜,如果温度进一步升高,此脱水蛋白层会渐进增厚,并导致电极表面血凝的发生。由于脱水生物材料电导率低于心内组织,射频电流流入组织的阻抗也在提高,阻抗高到一定程度,导管就必须取出体外对消融电极进行清理。

[0005] 达到前述希望效果的另一种方法,对消融电极进行灌注,例如采用室温的生理盐水,对消融电极进行主动冷却而不是依赖于比较被动的血液的冷却效应。这种情况下,电极得到有效冷却,表面温度不再是产生阻抗上升甚至血凝的主要因素,因此射频电流强度不再受表面温度的限制,电流可以加大,这会导致形成更大、更趋近于球形的损伤,通常尺度为10mm至12mm。

[0006] 美国专利US5,643,197和US5,462,521中公开了使用多孔材料,微小粒子通过烧结形成的金属结构,多重互联的通道使得液体对电极结构的冷却更加有效。而且,多孔结构使液流在电极表面呈均匀分布的液膜,成为血液和电极表面之间的阻隔层。

[0007] 但是,现有的灌注型导管中,温度传感器的安装方案可以检测到的温度上升比较小,通常对电极消融温度的提示有限。因此需要一种灌注型电极导管,能够对消融过程中的消融温升给予有效的提示,还可以根据需要进行选择性的测量消融电极内某一点的温度。

发明内容

[0008] 本发明提供一种用于导管的消融电极,包括电极壳体、电极壳体内的任意的空腔以及温度传感器;所述电极壳体上设有供灌注液体流出的液体通路,所述电极壳体近端设有供灌注液体流入的液体通路;所述温度传感器与液体通路之间设有热传导隔离结构。

[0009] 本文中所述任选是指可有可无或非必须的含义,例如任选的空腔是指所述空腔可以有也可以没有。

[0010] 所述温度传感器与电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间为直接接触或者具有通过金属材料的连接和/或非金属导热材料的连接。所述消融电极还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,设于所述隔热测温附件上。

[0011] 所述隔热测温附件设于所述消融电极的近端,其远端延伸至所述空腔内,包括至少一个通孔;所述非金属隔热层设于所述通孔的内壁以及所述隔热测温附件空腔侧的表面。

[0012] 优选的,所述通孔内壁上的非金属隔热层,其厚度小于 0.1mm;所述隔热测温附件空腔侧表面上的非金属隔热层,其厚度小于 0.5mm。

[0013] 优选的,所述隔热测温附件空腔侧的表面和所述通孔内壁上部分或全部设有非金属隔热层。

[0014] 所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。

[0015] 根据本发明的一种实施方式,所述的盲孔为远端封闭的中空管,所述中空管的远端延伸至与所述消融电极的远端内壁或内侧壁相接触,所述中空管壁空腔侧设有非金属隔热层或中空管由非金属隔热材料制成。

[0016] 根据本发明的另一种实施方式,所述消融电极还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为金属隔热层,所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度。

[0017] 优选的,所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度的 1/2。

[0018] 所述隔热测温附件还包括至少一个通孔,所述通孔内壁设有任选的非金属隔热层。

[0019] 所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。所述隔热测温附件全部或部分位于所述空腔之内。

[0020] 根据本发明的又一种实施方式,所述液体通路在消融电极的近端有开口,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,全部或部分设于所述液体通路的内壁。

[0021] 所述非金属隔热层由高分子材料或陶瓷制成,或直接由涂覆的粘合剂构成。

[0022] 一种灌注型电极导管,包括导管主体,其具有近端,远端和贯穿其中的中心腔室;消融部分,包括一段弹性头端管,具有近端,远端和至少一个贯通的空腔,其近端与导管主体的远端固定连接;

消融电极,固定连接于消融部分的远端,包括电极壳体、电极壳体内的空腔以及温度传感器;所述电极壳体上设有供灌注液体流出的液体通路,所述电极壳体近端设有供灌注液体流入的液体通路;所述温度传感器与液体通路之间设有热传导隔离结构。

[0023] 一段灌注管路,具有近端和远端,其远端通过导管主体的中心腔室延伸进入消融部分的空腔内,其端部与消融电极的液体通路连通。

[0024] 所述温度传感器与电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间为直接接触或者具有通过金属材料的连接和/或非金属导热材料的连接。

[0025] 所述热传导隔离结构为非金属隔热层或金属隔热层,其中所述金属隔热层的厚度

大于 0.5mm。

[0026] 所述消融电极还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,所述非金属隔热层和所述温度传感器设于所述隔热测温附件上。

[0027] 所述隔热测温附件设于所述消融电极的近端,其远端延伸至所述空腔内,包括至少一个通孔;所述非金属隔热层设于所述通孔的内壁以及所述隔热测温附件空腔侧的表面。

[0028] 优选的,所述通孔的内壁上的非金属隔热层,其厚度小于 0.1mm;所述隔热测温附件空腔侧表面上的非金属隔热层,其厚度小于 0.5mm。

[0029] 所述隔热测温附件在电极内空腔侧的表面和所述通孔内壁上部分或全部设有非金属隔热层。

[0030] 所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。

[0031] 所述的盲孔为远端封闭的中空管,所述中空管的远端延伸至与所述消融电极的内壁或内侧壁相接触,所述中空管壁空腔侧设有非金属隔热层或中空管由非金属隔热材料制成。

[0032] 根据本发明的又一种实施方式,所述消融电极还包括一隔热测温附件,所述热传导隔离结构为金属隔热层,所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度。

[0033] 优选的,所述温度传感器与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度的 1/2。

[0034] 所述隔热测温附件还包括至少一个通孔,所述通孔内壁设有任意的非金属隔热层。

[0035] 所述隔热测温附件还包括至少一个盲孔或边缘槽,所述温度传感器设于所述盲孔或边缘槽内。

[0036] 所述隔热测温附件全部或部分位于所述空腔之内。

[0037] 根据本发明的又一种实施方式,所述液体通路在消融电极的近端有开口,所述热传导隔离结构为非金属隔热层,全部或部分设于所述液体通路的内壁。

[0038] 所述非金属隔热层由高分子材料或陶瓷制成,或直接由涂覆的粘合剂构成。

[0039] 在本发明的一个优选的实施方式中,所述灌注型电极导管包括热传导隔离结构,使得温度传感器与灌注液体冷却效应区隔,灌注液体对温度传感器所处部位的冷却效应被削弱,周边来自电极壳体外壁的热传导对温度传感器所处部位的加热效应得以保持,因此,温度传感器可检测到更多射频电流加热效应产生的温度升高。

附图说明

[0040] 图 1 是根据本发明的灌注型电极导管 10 的结构示意图;

图 2 所示的是根据本发明的优选实施方式的导管主体 12 的剖视图,表示导管主体 12 与消融部分 13 的连接关系;

图 3 所示的是沿图 1 A-A 线的剖视图;

图 4 所示的是沿图 3 中 B-B 线的剖视图;

图 5 所示的是沿图 3 中 C-C 线的剖视图;

图 6 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图；
图 7 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图；
图 8 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图；
图 9 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的结构图；
图 10 所示的是根据图 9 所示的消融电极 17 的剖视图；
图 11 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图；
图 12 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图；
图 13 所示的是根据本发明的又一优选实施方式的消融电极 17 的剖视图。

具体实施方式

[0041] 下面通过实施方式,并结合附图,对本发明的技术方案作进一步详细的说明,但本发明不仅仅限于下面的实施方式。

[0042] 图 1 所示的是本发明的实施方式的一种带有温度传感器的灌注型电极导管 10 的结构示意图,包括导管主体 12,其具有远端和近端,在所述导管主体 12 的远端设有消融部分 13,在所述导管主体 12 的近端设有控制手柄 11。

[0043] 图 2 所示的是根据本发明的一种实施方式的导管主体 12 的剖视图,表示导管主体 12 与消融部分 13 的连接关系;所述导管主体 12 包括加强管 22 和套于其外部的主体管 28,所述的主体管 28 可由生物相容性的高分子材料制成,例如由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯或尼龙材料制成,其管壁内优选的包括至少一层金属丝编织层(图中未示出),可以是不锈钢丝编织层,所述金属丝编织层可以是一层、两层或更多;所述加强管 22 包括中心腔室 23,所述加强管 22 可由任何合适的高分子材料制成,例如由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯、聚酰亚胺或尼龙材料挤出成型;所述导管主体优选为细长、可弯曲,但是在其长度方向上通常不可压缩,所述中心腔室 23 在导管主体 12 的轴向延伸;导线 25、牵引线 21 和灌注管路 26 在所述的中心腔室 23 内延伸。

[0044] 所述消融部分 13 包括弹性头端管 31,其可由生物相容性材料制成,包括远端、近端以及至少一个腔室,所述腔室可以是中心腔室或偏心腔室。如图 2 所示,本发明的一个实施方式中,所述弹性头端管 31 包括第一偏心腔室 35、第二偏心腔室 36 和第三偏心腔室 37,优选的,所述弹性头端管 31 的管壁内包括至少一层金属丝编织层(图中未示出),可以是不锈钢丝编织层,所述金属丝编织层可以是一层、两层或更多。

[0045] 优选的,所述弹性头端管 31 的近端为磨细端 34,如图 2 所示,其外径与导管主体 12 的内径相配合,将所述磨细端 34 插入导管主体 12 中,其可以通过粘

结、焊接或其它合适的方式进行固定,例如通过紫外线固化胶将其与导管主体 12 粘结固定。

[0046] 图 3 所示的是沿图 1 中 A-A 线的剖视图,图 4 所示的是沿图 3 中 B-B 线的剖视图,图 5 所示的是沿图 3 中 C-C 线的剖视图。在所述弹性头端管 31 的远端设有消融电极 17,在沿着弹性头端管 31 的长度方向上设有环电极 16,其数量可以根据实际需要而不同,可以没有环电极,也可以是一个、两个、三个、四个或更多。所述消融电极 17 包括电极壳体 71 以及其内部的空腔 76。所述电极壳体 71 的外表面是可以与消融组织接触的部分;所述电极壳体 71 内部的空腔是不能与组织接触的部分。

[0047] 在一种优选的实施方式中,如图 4 和图 5 所示,所述空腔 76 内设有隔热测温附件 74,所述隔热测温附件 74 上设有热传导隔离结构。所述隔热测温附件 74 设于所述电极壳体 71 的近端,其远端延伸至所述空腔 76 内。所述隔热测温附件 74 可以是圆柱形、圆盘形或其它合适的形状,其包括至少一个通孔。优选的,所述隔热测温附件 74 还包括至少一个盲孔或边缘槽(图中未示出),开口于所述隔热测温附件 74 的近端,所述温度传感器 33 可以设于所述盲孔或边缘槽内的任意位置。所述温度传感器 33 可以通过粘接或焊接固定在所述盲孔内,也可以不固定。当所述温度传感器 33 固定于边缘槽内时,其可以通过粘接或焊接固定,也可以直接与所述电极壳体接触。当所述温度传感器 33 采用粘结固定时,可以采用导热胶或其它非导热胶,优选采用导热胶。本发明中所述边缘槽的远端不能与所述空腔侧贯通。所述隔热测温附件 74 也可以没有盲孔或边缘槽,所述温度传感器 33 置于所述隔热测温附件 74 的近端表面上,可以通过导热胶粘接或焊接固定。

[0048] 如图 4 和图 5 所示,所述隔热测温附件 74 包括三个孔 80,81,82,分别与

弹性头端管 31 的第一偏心腔室 35、第二偏心腔室 36 和第三偏心腔室 37 相连通。优选的,可以在所述隔热测温附件 74 的三个孔 80,81,82 上分别焊接有中空管,如图 5 中示出的孔 82 中的中空管,孔 80 和 81 中的中空管未示出,其可由任何合适的材料构成,如不锈钢。所述孔 80 为通孔,是供灌注液体流入的液体通路,所述孔 81,82 为盲孔,其中所述孔 81 内设有温度传感器 33,所述孔 82 内固定有牵引线 21。所述孔 81 的位置可以是靠近所述电极壳体 71 的轴线位置,也可以是靠近所述电极壳体 71 的侧壁。所述孔 81 的远端延伸至贴近所述非金属隔热层 78 的位置。所述热传导隔离结构为非金属隔热层 78,79,分别设于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面以及所述孔 80 的内壁。当所述孔 80 内设有中空管时,所述中空管为金属材料时,所述非金属隔热层 79 设于所述中空管的内壁以及在所述空腔中延伸的一段中空管的外壁;或者所述中空管与所述孔 80 的内壁的粘接层作为非金属隔热层。所述孔 80 内的中空管为非金属材料时,所述中空管本身即可作为非金属隔热层。所述非金属隔热层 78 通过粘结、机械固定、喷涂、涂覆或热溶合等方式固定于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面。所述非金属隔热层 79 可以是管状隔热层,插入所述孔 80 内或中空管的内壁和外壁,也可以是在孔 80 内或中空管的内壁和外壁上涂覆非金属隔热层。优选的,设于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上的非金属隔热层的厚度小于 0.5mm,设于所述孔 80 内壁或中空管内壁的所述非金属隔热层 79 的厚度小于 0.1mm。所述非金属隔热层 78,79 可以是全部覆盖所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面以及所述孔 80 的内壁,也可以是部分覆盖。当所述非金属隔热层 78 或 79 部分覆盖时,可以对热隔离程度进行调整,以调节温度传感器 33 所测到的温度。当改变非金属隔热层的材料或其厚度时,也可以对热隔离程度进行调整。

[0049] 所述非金属隔热层 78,79 由具有隔热功能的非金属材料制成,可以是高分子材料制成,也可以是陶瓷制成,也可以直接由涂覆的粘合剂构成或由其他合适的非金属材料制成。所述非金属隔热层 78,79 可以采用耐高温的非金属材料制成。所述粘合剂可以采用环氧树脂或其它合适的材料,通过粘合剂本身粘结在所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上,形成一层隔热层。粘合剂直接附着于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上,同时又起到了隔热的作用。

[0050] 由于在所述隔热测温附件 74 上设有非金属隔热层 78、79,使得温度传感器与灌注

液体冷却效应相区隔,灌注液体对温度传感器所处部位的冷却效应被削弱,周边来自电极壳体外壁的热传导对温度传感器所处部位的加热效应得以保持,温度传感器将可检测到更多射频电流加热效应产生的温度升高。

[0051] 所述隔热测温附件 74 可以全部置于所述电极壳体 71 的空腔内,也可以部分置于所述电极壳体 71 的空腔内,如图 6 所示。所述隔热测温附件 74 与所述消融电极 17 的电极壳体 71 之间可以是一体结构,也可以存在金属材料的连接,如焊接,还可以存在非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间可以是直接接触,也可以是具有通过金属材料的连接,如焊接,也可以是具有非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体 71 的外壁之间的热传导性要好于所述温度传感器 33 与所述液体通路之间的热传导性。

[0052] 本发明中所述电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分是指电极壳体上可与组织接触部分对侧内表面上的非所述空腔表面部分。本发明中所述的液体通路包括灌注液体在所述消融电极 17 内流经的部分,包括孔 80 内、电极壳体 17 的空腔 76 内以及电极壳体上供灌注液体流出的部分。

[0053] 所述温度传感器 33 可以是热电偶、热敏电阻或其它;所述温度传感器的数量可以是一个、两个、三个或更多,如图 4 所示,所述温度传感器 33 的远端通过导管主体 12 的中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第二偏心腔室 36 内,然后延伸进入所述孔 81 内,其端部固定在所述孔 81 内。所述温度传感器 33 的近端通过中心腔室 23 延伸进入所述控制手柄 11,并从所述控制手柄 11 延伸出来,与温度监测装置相连(图中未示出)。

[0054] 所述的电极壳体 71 上设有若干小孔(图中未示出),作为供灌注液体流出的液体通路。所述小孔可以通过任何合适的方式进行设置,可以是采用机械、激光或电加工等方式设置,也可以采用多孔材料制成。

[0055] 灌注管路 26,其可由任何合适的材料制成,其远端通过导管主体 12 的中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第一偏心腔室 35 内,与所述隔热测温附件 74 上的孔 80 相贯通。

[0056] 灌注管路 26 的近端通过导管主体 12 的中心腔室 23 延伸至所述控制手柄 11 内,其固定方法可以采用本领域技术人员熟知的任何适合的方法进行固定,例如在所述灌注管路 26 的近端连接一段支管 14,如图 1 所示,其延伸至所述控制手柄 11 外部,端部与鲁尔接头 15 连接固定。

[0057] 灌注液体,可以是任何合适的液体,例如生理盐水,其通过所述支管 14 进入所述灌注管路 26 内,并通过所述灌注管路 26 以及孔 80 内的中空管进入所述消融电极 17 的空腔 76 内,通过所述电极壳体上的孔流至所述导管 10 的外部。

[0058] 牵引线 21,可以由不锈钢或镍钛合金制成,如图 2 和图 3 和图 5 所示,其远端通过中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第三偏心腔室 37 内。在导管主体 12 内延伸的一段牵引线 21,优选的,其外部套有弹簧管 29,所述弹簧管 29 优选为带收紧力的紧密结构,其外部套有第二保护套管(图中未示出)。所述第二保护套管可由任何合适的材料制成,优选由聚酰胺材料制成,用于所述弹簧管 29 在其内延伸。所述第二保护套管的远端和近端可以通过粘结、焊接或其它合适的方式固定到所述弹簧管 29 上,例如通过紫外线固

化胶粘结到所述弹簧管 29 上。如图 5 所示,在所述弹性头端管 31 内延伸的一段牵引线 21,优选的,其外部套有第一保护套管 32,所述第一保护套管 32 可由任何合适的材料制成,优选由聚四氟乙烯材料制成,其设于所述弹性头端管 31 内,用于所述牵引线 21 在其内延伸。

[0059] 如图 5 所示,所述牵引线 21 的远端延伸进入所述隔热测温附件 74 上的孔 82 内,其端部通过焊接、粘结或其它合适的方式固定,优选通过焊接进行固定。

[0060] 所述牵引线 21 的近端固定到所述控制手柄 11 上,其固定方法可以采用本领域技术人员熟知的任何合适的方法进行固定。例如已公开的美国专利 US6120476 中披露的牵引线的固定方法。

[0061] 导线 25,如图 2 和图 3 和图 4 所示,其远端通过中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第二偏心腔室 36 内,分别与消融电极 17、环电极 16 以及温度传感器 33 连接,其连接方式为焊接或其它合适的方式。优选的,在所述导线 25 的外部设有护线管 27。

[0062] 导线 25 的近端固定到所述控制手柄 1 上,其固定方法可以采用本领域技术人员熟知的任何合适的方法进行固定,例如通过焊接固定到相应的插头上。

[0063] 在本发明的一种具体的实施方式中,当所述消融电极 17 在进行消融的过程中,由于所述隔热测温附件 74 空腔侧的表面以及所述孔 80 的内壁上设有非金属

属隔热层 78、79,同样采用临床常用的导管射频消融功率及灌注条件下,本实施方式的消融电极比相同结构的电极但去掉所述隔热测温附件 74 空腔侧的表面以及所述孔 80 的内壁上的非金属隔热层情况下测到的温度高 3°C 以上。

[0064] 图 7 和图 8 是根据本发明的又一个实施方式的所述消融电极 17 的剖视图。如图 7 所示,所述消融电极 17 包括电极壳体 71 及其内部的空腔 76,隔热测温附件 74 设于所述电极壳体 71 的近端。所述隔热测温附件 74 可以是圆柱形、圆盘形或其它合适的形状,其包括至少一个通孔 80,开口于电极壳体 71 的近端。优选的,所述隔热测温附件 74 还包括至少一个孔 81,开口于所述隔热测温附件 74 的近端。所述孔 81 内设有中空管,其远端封闭,所述中空管内设有温度传感器 33。所述温度传感器 33 可以通过粘接或焊接固定在所述中空管内,也可以不固定。当所述温度传感器 33 粘结固定时,可以采用导热胶或其它非导热胶,优选采用导热胶。所述通孔 80 和孔 81 分别与弹性头端管 31 的第一偏心腔室 35 和第二偏心腔室 36 相连通。所述通孔 80 为液体通路,供灌注液体流入。所述中空管的远端可以是延伸至与所述电极壳体 71 的远端内壁相接触;所述中空管的远端也可以在所述空腔 76 内转折延伸至与所述电极壳体 71 的内侧壁相接触,如图 8 所示。所述热传导隔离结构为非金属隔热层 78,当所述中空管为金属材料时,所述非金属隔热层 78 可以是设于所述中空管的内壁或所述中空管壁空腔侧,也可以同时设于所述中空管的内壁和所述中空管壁空腔侧。所述通孔 80 内的中空管为非金属材料时,所述中空管本身即可作为非金属隔热层。

[0065] 所述非金属隔热层 78 由具有隔热功能的材料制成,如高分子材料制成,也可以是陶瓷制成,也可以直接由涂覆的粘合剂构成或由其他合适的非金属材料制成。所述非金属隔热层 78 可以采用耐高温的非金属材料制成。所述非金属隔热层 78 可以是管状隔热层,插入所述中空管的空腔侧外壁上或中空管内,也可

以是在所述中空管空腔侧外壁上或中空管的内壁上涂覆非金属隔热层。优选的,设于所述中空管内壁的所述非金属隔热层的厚度小于 0.1mm。所述中空管的远端与电极壳体 71 的远端内壁或内侧壁接触的部分没有非金属隔热层,可保持正常热传导但不发生液体流

通。所述温度传感器 33 可以设置于所述中空管内的任意位置。所述隔热测温附件 74 与所述消融电极 17 的电极壳体 71 之间可以是一体结构,也可以存在金属材料的连接,如焊接,还可以存在非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间可以是直接接触,也可以是具有通过金属材料的连接,如焊接,也可以是具有非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体 71 的外壁之间的热传导性要好于所述温度传感器 33 与所述液体通路之间的热传导性。

[0066] 图 7 和图 8 所示的实施例,所述导管 10 的其余结构同图 4 和图 5 所示的实施例。

[0067] 图 9 所示的是根据本发明的又一实施方式的消融电极 17 的结构图。所述消融电极 17 包括圆柱形侧壁面 77 和圆滑顶面 75,所述消融电极 17 可以是分体形成,也可以是一体形成。所述圆滑顶面 75 上设有小孔 72,供灌注液体流出所述消融电极 17。所述圆柱形侧壁面 77 上设有环形沟槽 73,所述环形沟槽 73 的设置,本领域技术人员可以采用常规的方式进行设置,例如可以采用美国专利 US20080294158 中所述的方式进行设置。

[0068] 图 10 所示的是根据图 9 所示的消融电极 17 的剖视图。所述消融电极 17 包括一个空腔 76,所述电极壳体 71 的近端设有隔热测温附件 74。所述隔热测温

附件 74 设于所述消融电极 17 的近端。所述隔热测温附件 74 可以是圆柱形、圆盘形或其它合适的形状,其包括至少一个通孔 80。优选的,所述隔热测温附件 74 还包括至少一个盲孔 81 或边缘槽(图中未示出),开口于所述隔热测温附件 74 的近端,其内设有温度传感器 33。所述温度传感器 33 可以通过粘接或焊接固定在所述盲孔内,也可以不固定。当所述温度传感器 33 固定于边缘槽内时,其可以通过粘接或焊接固定,也可以直接与所述电极壳体接触。当所述温度传感器 33 粘结固定时,可以采用导热胶或其它非导热胶,优选采用导热胶。所述隔热测温附件 74 也可以没有盲孔或边缘槽,所述温度传感器 33 置于所述隔热测温附件 74 的近端表面上,通过导热胶粘接或焊接固定。所述孔 80 为通孔,是供灌注液体流入的液体通路,其可以是中心腔室,也可以是偏心腔室。所述非金属隔热层 78,79,分别设于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面以及所述通孔 80 的内壁。优选的,所述通孔 80 内设有中空管,当所述孔 80 内设有中空管时,所述中空管为金属材料时,所述非金属隔热层设于所述中空管的内壁以及在所述空腔中延伸的一段中空管的外壁;或者所述中空管与所述通孔 80 的内壁的粘接层作为非金属隔热层。所述孔 80 内的中空管为非金属材料时,所述中空管本身即可作为非金属隔热层。所述非金属隔热层 78 通过粘结、机械固定、喷涂、涂覆或热溶合等方式固定于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面。所述非金属隔热层 79 可以是管状隔热层,插入所述通孔 80 内或中空管的内壁和外壁,也可以是在通孔 80 内或中空管的内壁和外壁上涂覆非金属隔热层。所述非金属隔热层 78 可以是全部覆盖所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面以及所述通孔 80 的内壁,也可以是部分覆盖。优选的,设于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上的非金属隔热层的厚度小于 0.5mm,设于所述孔 80 内壁或中空管内壁的所述非金属隔热层 79 的厚度小于 0.1mm。

[0069] 所述非金属隔热层 78,79 由隔热功能的材料制成,可以是高分子材料制成,也可

以是陶瓷制成,也可以直接由涂覆的粘合剂构成或由其他合适的非金属材料制成。所述非金属材料隔热层可以采用耐高温的非金属材料制成。所述粘合剂可以采用环氧树脂或其它合适的材料,通过粘合剂本身粘结在所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上,形成一层隔热层。粘合剂直接附着于所述隔热测温附件 74 的靠近空腔 76 的一侧表面上,同时又起到了隔热的作用。

[0070] 优选的,所述中空管的远端也可以设有延长管 83,其可以通过粘结、焊接或其它合适的方式进行固定;所述延长管 83 也可以与所述中空管一体形成。

[0071] 所述隔热测温附件 74 可以全部置于所述电极壳体 71 的空腔内,也可以部分置于所述电极壳体 71 的空腔内,如图 10 所示。所述隔热测温附件 74 与所述消融电极 17 的电极壳体 71 之间可以一体构成,也可以存在金属材料的连接,如焊接,还可以存在非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间可以是直接接触,也可以是具有通过金属材料的连接,如焊接,也可以是具有非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体 71 的外壁之间的热传导性要好于所述温度传感器 33 与所述液体通路之间的热传导性。

[0072] 图 9 和图 10 所示的实施方式,所述导管 10 的其余结构可以同图 4 和图 5 所示的实施例,也可以是如美国专利 US20080294158 中的导管结构。

[0073] 图 11 所示的是根据本发明的又一实施方式的所述消融电极 17 的剖视图。

[0074] 如图 11 所示,所述消融电极 17 包括电极壳体 71 和其内部的空腔 76,所述电极壳体 71 的近端设有隔热测温附件 74 和热传导隔离结构,所述热传导隔离结构为金属隔热层,其厚度大于 0.5mm。所述金属隔热层是指具有一定厚度的一段金属材料,通过金属隔热层延长液体通路和温度传感器之间的导热距离,以减弱液体通路和温度传感器之间的热传导来实现隔热功能。随着金属材料长度的增加,导热距离增加,热传导降低,其隔离程度更高。所述隔热测温附件 74 和热传导隔离结构可以由一种金属材料整体制成或分别制成,也可以由两种金属材料构成。当所述隔热测温附件和热传导隔离结构由一种金属材料整体制成时,靠近空腔侧的一段金属材料为热传导隔离结构;所述隔热测温附件可以是圆柱形、圆盘形或其它合适的形状,其包括至少一个通孔 80;优选的,还包括至少一个盲孔 81 或边缘槽(图中未示出),开口于所述电极壳体的近端。所述通孔 80 和盲孔 81 分别与弹性头端管 31 的第一偏心腔室 35 和第二偏心腔室 36 相连通。所述通孔 80 为液体通路,供灌注液体流入,所述盲孔 81 或边缘槽内设有温度传感器 33。所述温度传感器 33 可以通过粘接或焊接固定在所述盲孔内,也可以不固定。当所述温度传感器 33 固定于边缘槽内时,其可以通过粘接或焊接固定,也可以直接与所述电极壳体接触。当所述温度传感器 33 粘结固定时可以采用导热胶或其它非导热胶,优选采用导热胶。所述隔热测温附件和热传导隔离结构 74 也可以没有盲孔或边缘槽,所述温度传感器 33 置于所述隔热测温附件和热传导隔离结构 74 的近端表面上,通过导热胶粘接或焊接固定。所述温度传感器 33 与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度。优选的,所述温度传感器 33 与电极壳体外壁间的距离小于金属隔热层的厚度的 1/2。所述金属隔热层的厚度是指从所述空腔侧或通孔 80 的孔壁至所述温度传感器 33 的一段金属材料的最短距离。

[0075] 优选的,所述通孔 80 的内壁也可以设有非金属隔热层,所述通孔 80 内还可以设有中空管。当所述通孔 80 内设有中空管时,所述中空管为金属材料时,所述非金属隔热层设于所述中空管的内壁以及在所述空腔中延伸的一段中空管的外壁;或者所述中空管与所述通孔 80 的内壁的粘接层作为非金属隔热层。所述通孔 80 内的中空管为非金属材料时,所述中空管本身即可作为非金属隔热层。所述非金属隔热层可以是管状隔热层,插入所述通孔 80 内或中空管的内壁和外壁,也可以是在通孔 80 内壁或中空管的内壁和外壁上涂覆非金属隔热层。优选的,设于所述孔 80 内壁或中空管内壁的所述非金属隔热层的厚度小于 0.1mm。所述非金属隔热层由隔热功能的材料制成,可以是高分子材料制成,也可以是陶瓷制成,也可以直接由涂覆的粘合剂构成或由其他合适的非金属材料制成。所述非金属隔热层可以采用耐高温的非金属材料制成,其可以是全部或部分覆盖于所述通孔 80 的内壁或中空管的内壁和外壁。

[0076] 所述隔热测温附件 74 可以部分位于所述空腔 76 内,也可以整体设于所述空腔 76 内,如图 11 和图 12 所示。所述隔热测温附件 74 与所述消融电极 17 的电极壳体 71 之间可以一体构成,也可以存在金属材料的连接,如焊接,还可以存在非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体未被灌注液体直接冷却的部分之间可以是直接接触,也可以是具有通过金属材料的连接,如焊接,也可以是具有非金属导热材料的连接,如导热胶粘结,还可以存在同时通过金属材料的连接和非金属导热材料的连接或其它合适的连接方法。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体 71 的外壁之间的热传导性要好于所述温度传感器 33 与所述液体通路之间的热传导性。

[0077] 图 11 和图 12 所示的实施方式,所述导管 10 的其余结构同图 4 和图 5 所示的实施例。

[0078] 图 13 示的是根据本发明的又一实施方式的所述消融电极 17 的剖视图。如图 13 示,所述消融电极 17 包括至少一个液体通路 80,所述液体通路 80 在消融电极 17 的近端有开口,灌注液体可以通过液体通路 80 流至消融电极 17 的外表面。灌注液体流过消融电极的途径可以有多种,例如,液体通路有多个分支延伸至并开口于消融电极外表面。液体通路在电极近端开口的一段设有热传导隔离结构,所述热传导隔离结构为非金属隔热层 78,全部或部分设于所述液体通路 80 的内壁;优选的,所述消融电极 17 内延伸的液体通路的分支的内壁也全部或部分设有非金属隔热层 78。所述非金属隔热层 78 可以是管状隔热层,插入所述液体通路 80 内,也可以是在液体通路 80 内壁上涂覆非金属隔热层。优选的,设于所述液体通路 80 内壁的所述非金属隔热层的厚度小于 0.1mm。所述非金属隔热层 78 由隔热功能的材料制成,可以是非金属材料制成,如高分子材料制成,也可以是陶瓷制成,也可以直接由涂覆的粘合剂构成或由其他合适的非金属材料制成。所述非金属隔热层可以采用耐高温的非金属材料制成。

[0079] 如图 13 所示,所述消融电极 17 还包括至少一个盲孔 81,设于所述电极壳体的近端,所述温度传感器 33 设于所述盲孔 81 内的任意位置。更为优选的,还包括盲孔 82。所述通孔 80、盲孔 81 和盲孔 82 分别与弹性头端管 31 的第一偏心腔室 35、第二偏心腔室 36 和第三偏心腔室 37 相连通。优选的,所述温度传感器 33 的位置靠近消融电极 17 的近端,其进入消融电极 17 近端的深度不超过通孔 80 中非金属隔热层 78 延伸进入消融电极 17 近端

的深度。所述温度传感器 33 可以通过粘接或焊接固定在所述盲孔内,也可以不固定。当所述温度传感器 33 固定于边缘槽内时,其可以是通过粘接或焊接固定,也可以直接与所述电极壳体接触。当所述温度传感器 33 粘结固定时可以采用导热胶或其它非导热胶,

优选采用导热胶。所述消融电极 17 也可以没有盲孔或边缘槽,所述温度传感器 33 置于所述消融电极 17 的近端表面上,通过导热胶粘接或焊接固定。因此,所述温度传感器 33 与所述电极壳体的外壁之间的热传导性要好于所述温度传感器 33 与所述液体通路之间的热传导性。

[0080] 图 13 所示的实施方式,所述导管 10 的其余结构同图 4 和图 5 所示的实施方式或同中国专利 CN201020215408.8 中所述的导管结构。

[0081] 本发明的实施方式并不限于上述实施例所述,为满足其他液体通路要求或机械结构要求,可以改变电极体和 / 或隔热测温附件的形式,如改变直径、调整通路和 / 或盲孔的数目、改变长度等,来满足消融中的冷却和测温需要和消融电极与导管主体连接的要求。在不偏离本发明的精神和范围的情况下,本领域普通技术人员在形式和细节上对本发明做出的各种改变和改进,均被认为落入了本发明的保护范围。

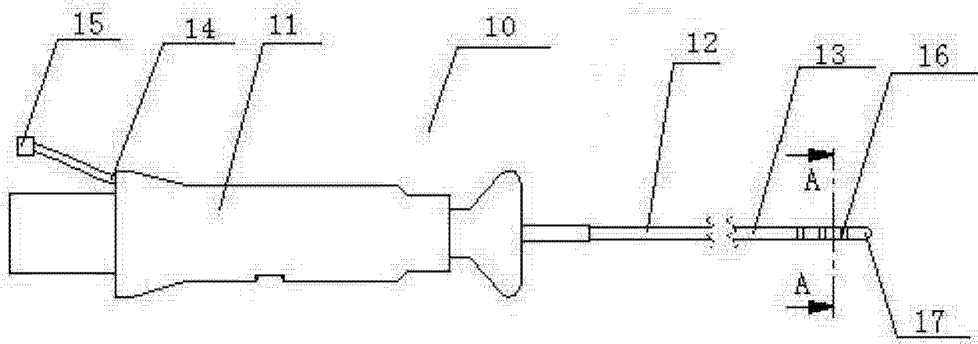


图 1

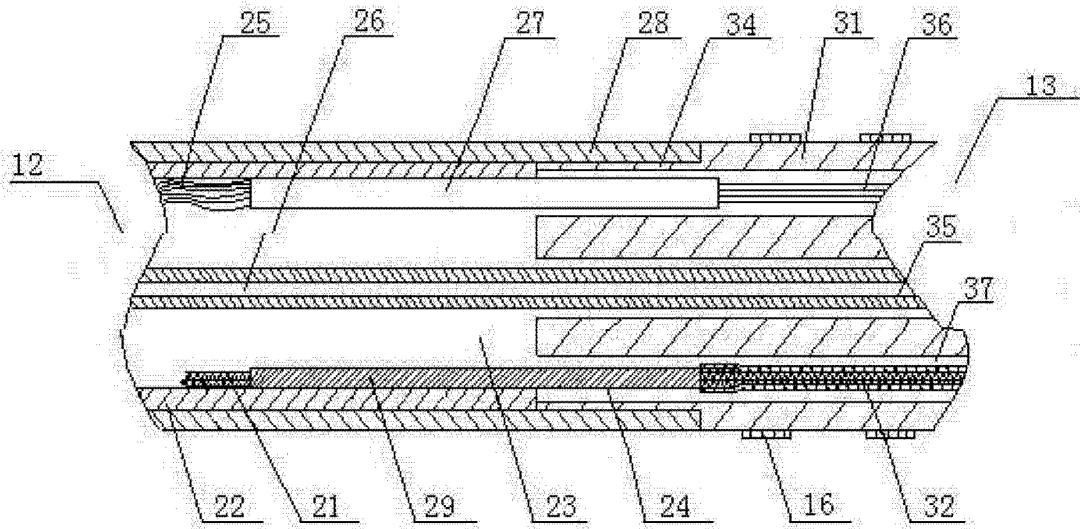


图 2

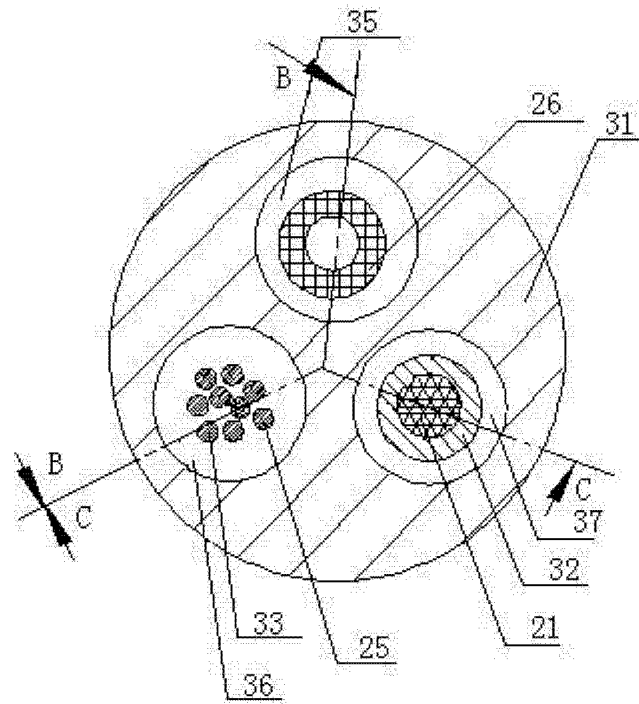


图 3

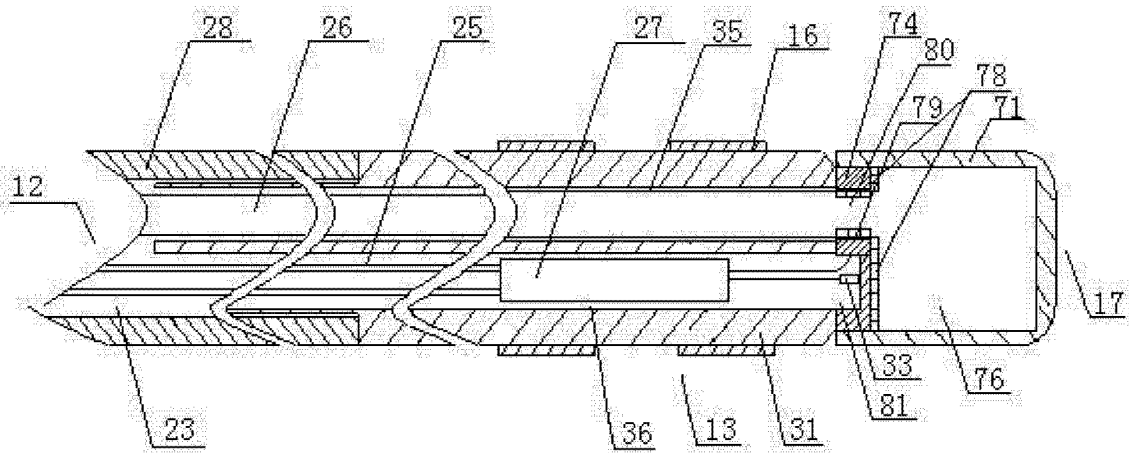


图 4

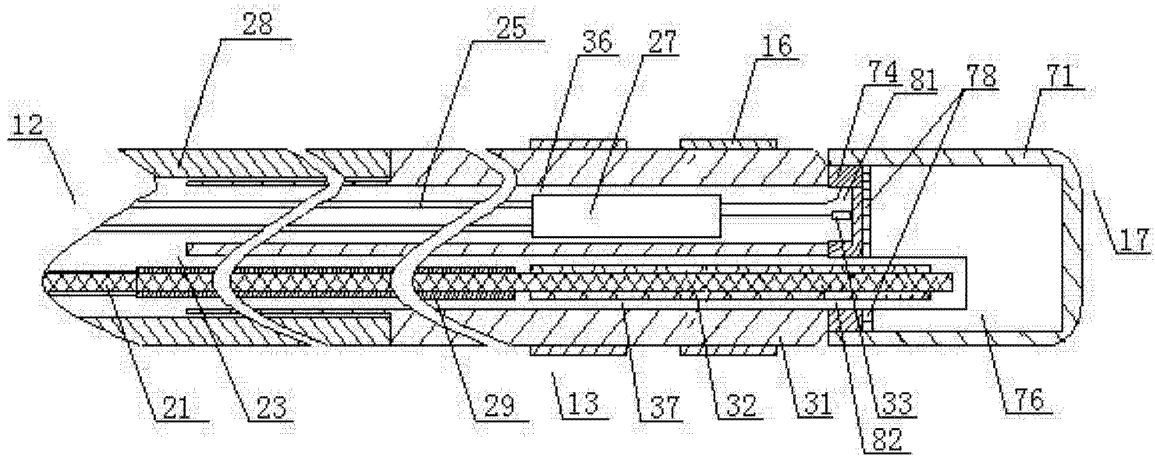


图 5

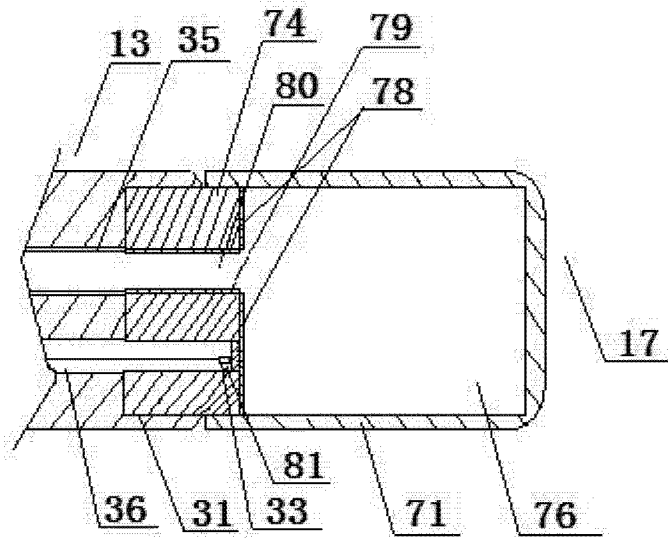


图 6

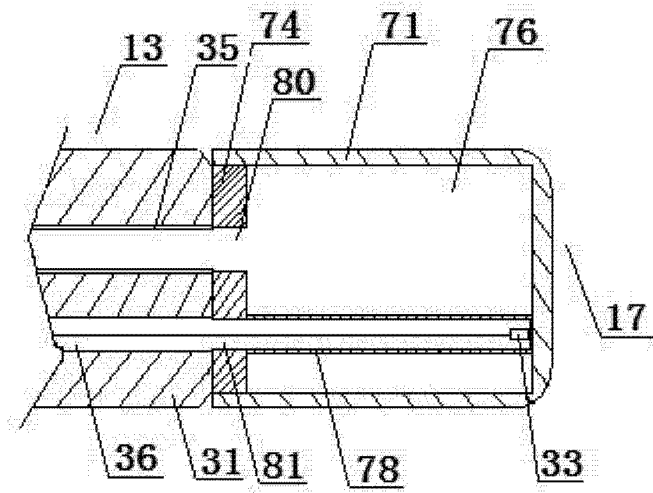


图 7

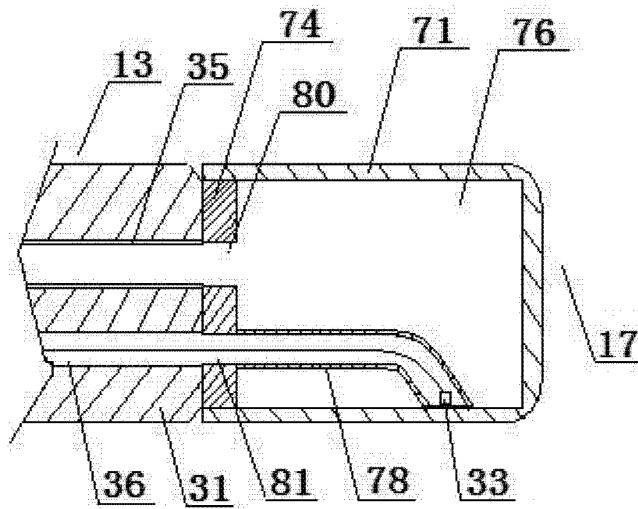


图 8

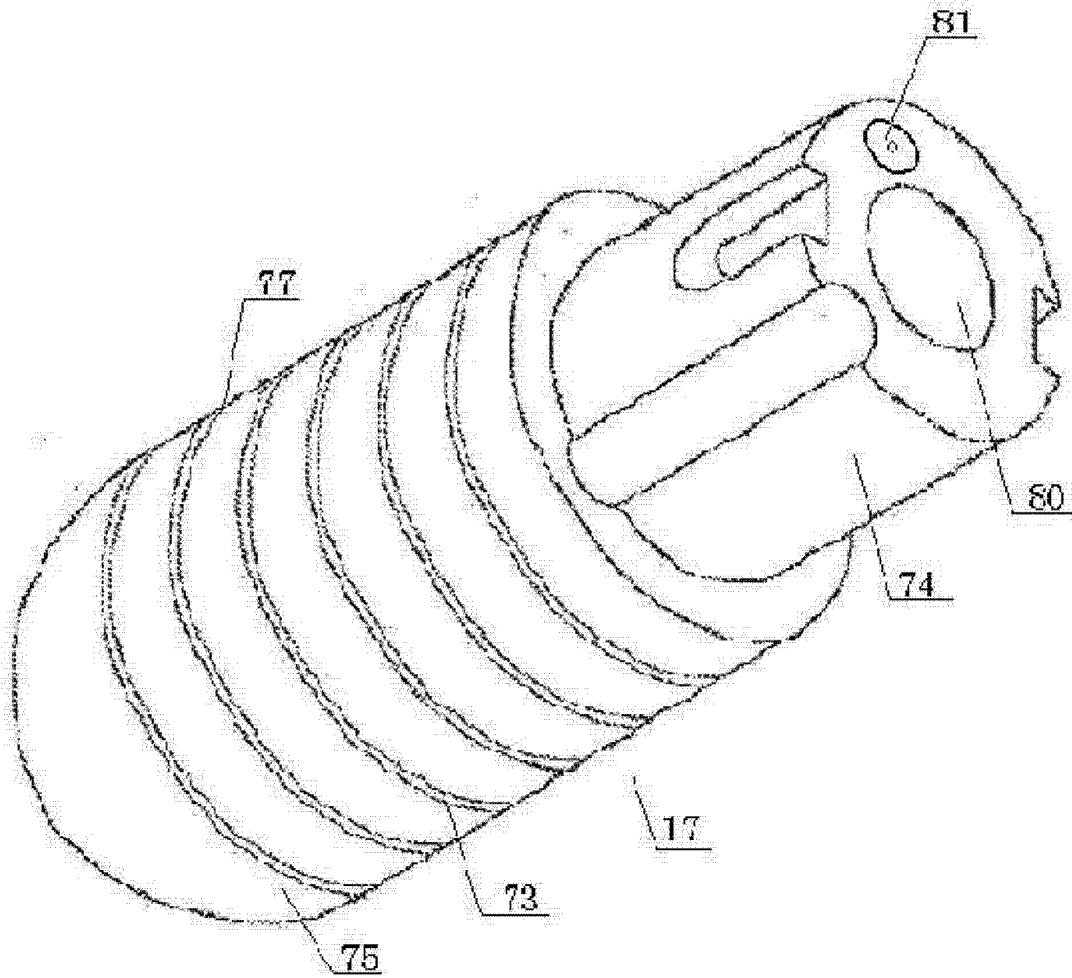


图 9

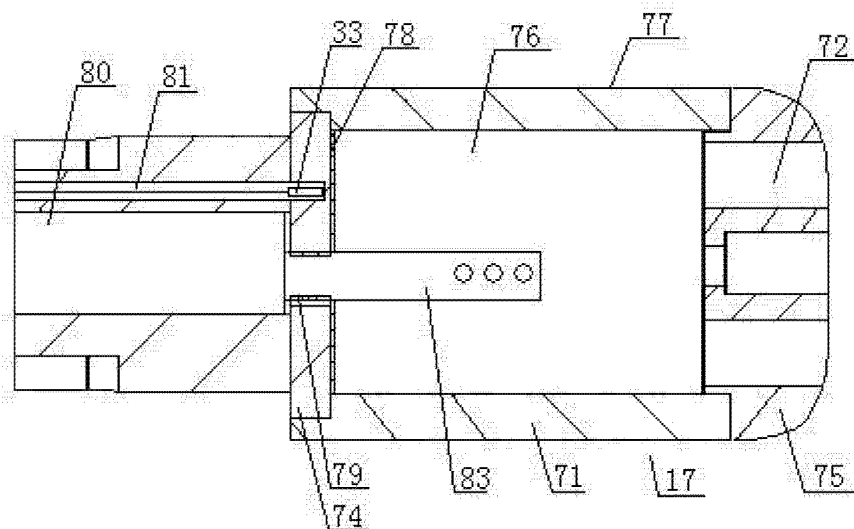


图 10

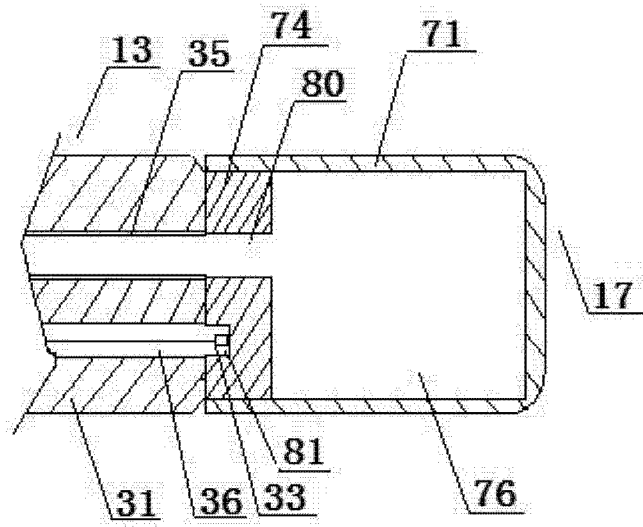


图 11

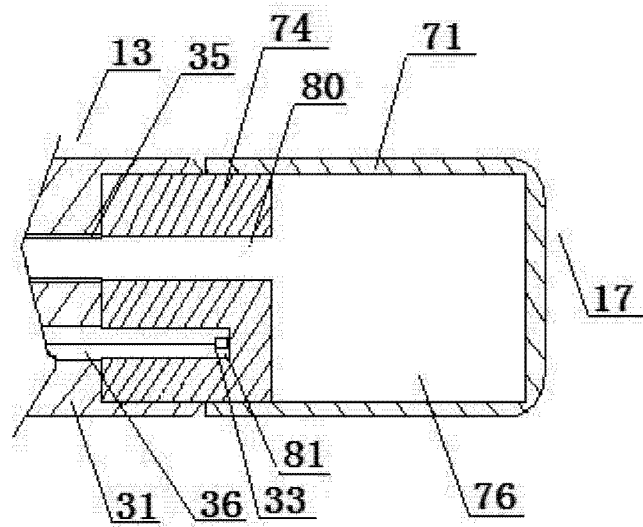


图 12

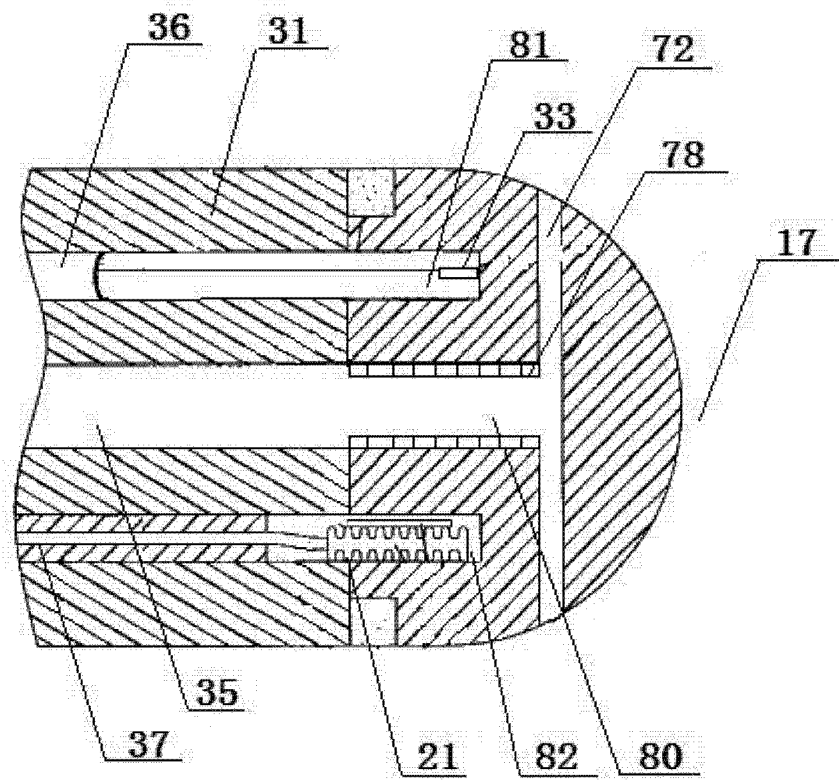


图 13