



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104042328 B

(45)授权公告日 2018.12.14

(21)申请号 201410081748.9

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2014.03.07

A61B 18/12(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61B 5/042(2006.01)

申请公布号 CN 104042328 A

审查员 董西健

(43)申请公布日 2014.09.17

(30)优先权数据

13/789574 2013.03.07 US

(73)专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72)发明人 J.L.克拉克 J.托拉

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 傅永霄

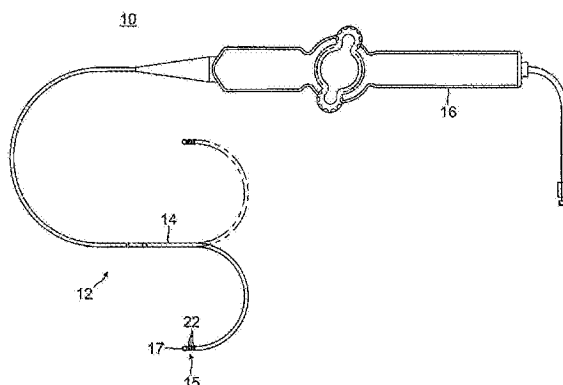
权利要求书2页 说明书15页 附图20页

(54)发明名称

具有减少的液压阻力的灌注口的灌注消融导管

(57)摘要

一种具有减少的液压阻力的灌注口的灌注消融导管。一种灌注消融导管包括具有薄型壳体的末端电极和提供充气室的塞子。末端电极具有预定尺寸和非圆形形状的入口,以及以流体口形式形成于薄型壳体壁的出口。多个流体口是预定的,同样其直径也是预定的。每个流体口具有锥形构型,例如具有较小的入口直径和较大的出口直径的截头圆锥形构型。



1. 一种灌注消融导管,包括:
细长导管主体;
所述导管主体远侧的可偏转节段;
可偏转节段远侧的末端电极,包括:
对腔体进行限定的外部壳体,所述壳体具有预定的多个流体口,每个流体口有助于形成所述末端电极的总流体输出面积;
内部构件,所述内部构件包括进入所述末端电极的流体入口,所述流体入口具有流体输入面积;
其中每个流体口具有锥形构型,所述锥形构型具有介于4和6度之间的锥角。
2. 根据权利要求1所述的导管,其中每个流体口具有介于0.003英寸和0.005英寸之间的入口直径。
3. 根据权利要求1所述的导管,其中每个流体口具有介于0.003英寸和0.004英寸之间的入口直径。
4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述壳体具有介于0.003英寸和0.004英寸之间的壳体壁厚。
5. 根据权利要求1所述的导管,其中所述预定的多个流体口为56个流体口。
6. 一种灌注消融导管,包括:
细长导管主体;
所述导管主体远侧的可偏转节段;
所述可偏转节段远侧的末端电极,所述末端电极具有预定的多个流体口,每个流体口有助于形成所述末端电极的总流体输出面积,所述末端电极还具有流体入口,所述流体入口具有流体输入面积;
其中所述末端电极具有小于1.8的扩散比,并且每个流体口具有锥形构型,所述锥形构型具有介于4和6度之间的锥角。
7. 根据权利要求6所述的灌注消融导管,其中所述锥形构型包括截头圆锥形构型。
8. 根据权利要求6所述的灌注消融导管,其中每个流体口具有介于0.003英寸和0.005英寸范围内的入口直径。
9. 根据权利要求6所述的灌注消融导管,其中所述末端电极具有介于0.003英寸和0.004英寸范围内的壳体厚度。
10. 一种灌注消融导管,包括:
细长导管主体;
所述导管主体远侧的可偏转节段;
所述可偏转节段远侧的末端电极,包括:
对腔体进行限定的外部壳体,所述壳体具有预定的多个流体口,每个流体口有助于形成所述末端电极的总流体输出面积;
内部构件,所述内部构件包括进入所述末端电极的流体入口,所述流体入口具有流体输入面积;
其中所述末端电极具有预定的扩散比,预定的流体口配给量和预定的入口纵横比,以及具有可变内部横截面的腔体,

其中所述腔体具有沿一定长度的所述末端电极变化的内部横截面,并且
其中每个流体口具有锥形构型,所述锥形构型具有介于4和6度之间的锥角。

具有减少的液压阻力的灌注口的灌注消融导管

[0001] 相关申请

[0002] 本专利申请是2010年4月28日提交的美国专利申请序列号12/769,592 和2010年4月29日提交的美国专利申请序列号12/770,582的部分继续申请,并要求美国专利申请序列号12/769,592和美国专利申请序列号 12/770,582的优先权和权益,其全部内容以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及尤其适用于消融和感测心脏组织的电活动的电生理导管。

背景技术

[0004] 心律失常,具体地心房纤颤,一直是常见且危险的医疗疾病,在老年群体中尤为如此。具有正常窦性节律的患者,由心房、心室和兴奋传导组织所构成的心脏经电刺激以同步模式化方式搏动。对于心律失常的患者,心脏组织的异常区域不会像具有正常窦性节律的患者那样遵循与正常传导组织相关联的同步搏动周期。相反,心脏组织的异常区域不正常地向邻近组织传导,从而将心动周期打乱为非同步心律。此前已知这种异常传导发生于心脏的各个区域,例如,窦房(SA)结区域中,沿房室(AV)结和希氏束的传导通道或形成心室和心房心腔的壁的心肌组织中。

[0005] 包括房性心律失常在内的心律失常可以是多子波折返型,其特征不在于分散在心房腔室周围并通常自传播的电脉冲的多个异步环。或者,除多子波折返型外,如当心房内孤立的组织区域以快速重复的方式自主搏动时,心律失常还可具有病灶源。室性心动过速(V-tach或VT)是一种源于某一心室的心动过速或快速心律。这是一种可能危及生命的心律失常,因为它可以导致心室纤颤和猝死。

[0006] 心律失常的诊断和治疗包括标测心脏组织的电性质,特别是心内膜和心脏体积,以及通过施加能量来选择性地消融心脏组织。此类消融可以终止或改变无用的电信号从心脏的一部分向另一部分的传播。消融方法通过形成非传导的消融灶来破坏无用的电通路。已经公开了多种用于形成消融灶的能量递送形式,其中包括使用微波、激光和更常见的射频能量沿心脏组织壁形成传导阻滞。在标测然后消融的两步骤过程中,通常通过将包含一个或多个电传感器(或电极)的导管推至心脏内并采集多个点处的数据来感应并测量心脏中各点处的电活动。然后利用这些数据选择将要进行消融的心内膜目标区域。

[0007] 电极导管已普遍用于医疗实践多年。它们被用于刺激和标测心脏内的电活动,并用于消融异常电活动的部位。使用时,将电极导管插入主静脉或例如股动脉的动脉内,随后将其导入所关注的心脏腔室内。典型的消融手术涉及将其远端处具有末端电极的导管插入心脏腔室内。一般贴在患者皮肤上或使用位于心脏内或心脏附近的第二导管来提供参考电极。将RF(射频)电流施加到消融导管的末端电极,电流流经将其围绕的介质,即血液和组织,流向参考电极。电流分布取决于同血液相比与组织接触的电极表面的量,血液比组织具有更高的传导性。由于组织的电阻出现组织加热。充分加热该组织引起心脏组织中的细胞

破损,从而导致在心脏组织中形成非导电的消融灶。在该过程中,由于从被加热的组织到电极本身的传导,同样可出现电极加热。如果电极温度变得足够高,可能高于60摄氏度,则在电极表面上可形成脱水蛋白的透明薄涂层。如果温度继续升高,则该脱水层可变得越来越厚,导致在电极表面上发生血液凝结。由于脱水生物材料具有比心内膜组织高的电阻,所以电能流入组织的阻抗也会增加。如果阻抗充分地增加,则出现阻抗上升,并且必须将导管从体内移除并清理末端电极。

[0008] 通常在将RF电流施加至心内膜时,循环的血液对消融电极提供了一些冷却。然而,在电极和组织之间通常存在滞留区,该区域易于形成脱水蛋白和凝结物。随功率和/或消融时间的增加,阻抗上升的可能性也增加。因此,对于可递送到心脏组织的能量的量存在自然上限,因此RF消融灶的尺寸也存在自然上限。以往,RF消融灶具有半球形,最大消融灶尺寸为大约 6mm直径和3至5mm深度。

[0009] 希望减少或消除阻抗上升,并且对于某些心律失常希望产生更大的消融灶。其中一种实现方法是在室温下使用例如生理盐水溶液灌注消融电极,从而主动地冷却消融电极而不是依靠对血液进行较被动的生理冷却。由于 RF电流的强度不再受界面温度的限制,所以电流可增强。这样产生了往往更大更圆的消融灶,通常经测量约10至12mm。

[0010] 灌注消融电极的效果取决于电极结构内流量的分布以及通过末端的灌注流量。通过降低总体电极温度以及消除可引发凝结物形成的消融电极内的热点来实现该效果。

[0011] 更多通道和更高流量更为有效地降低了总体温度以及减少了温度变化,即,热点。然而,冷却剂流量应该与可注射至患者体内的流体的量以及需要监控的增加的临床负荷保持平衡,并且在手术期间可能使注射装置再充满。除了消融期间的灌注流外,在整个手术期间还需要通常以更低流量流动的维持流,以防止血液回流至冷却剂通道。因此通过尽可能有效地利用冷却剂流以减少冷却剂流是所期望的设计目标。

[0012] 常规的内部导管部件的布置方式,例如灌注腔、位置传感器以及相关电引线的布置方式受末端电极的可用横截面积限制。限制方向通常为从末端电极的轴向中心线放射至外周的径向方向。常规灌注管或在末端电极内所形成的用于容纳灌注管的贯通通道具有圆形横截面,因此大小受到该径向尺寸的限制。此外,为了使导管轴长度上的液压阻力/压降最小化,一般需要具有最大可能的流体内腔。这些因素时常可产生这样的设计,即使用比所需流体内腔小的流体内腔,或使用在导管轴内具有较大直径而在末端电极处具有较小直径耦合器的两件管。添加耦合器形成了额外的粘结接头,这造成了较高的流体泄露风险。

[0013] 此外,常规的灌注消融末端电极被设计为具有内部流体通道和流体口的实心单体结构,其中内部流体通道比流体口的尺寸长的多,如果不是两倍、就是三倍或四倍长。假定沿导管轴长度的流体流为层流,则泊肃叶定律指出一定距离的压降与流量乘以液压阻力成比例,其中液压阻力与流体的粘度和导管的几何形状有关。因为灌注流体的温度并因此流体相对于口直径的高粘度、以及灌注管的长度,所以需要大量的能量来将流体抽吸至末端电极。

[0014] 常规的灌注消融末端电极通常还具有与流体输入面积相比大很多的总流体输出面积,其中流体输出面积是流体输入面积的两倍、三倍或四倍。这样,从流体出口流出的灌注流体主要受到流体惯性支配。运用守恒定律,其中进入电极的流体流等于从电极出来的流体流,大量的能量不仅用来将流体抽吸到末端电极,还用于为流体提供所需的电极出口

速率。

[0015] 常规灌注消融末端电极的另一问题是通过末端电极的流体质量流量的轴向波动。进入末端电极腔室近端的流体带有轴向动量,使得与末端电极径向侧上的流体口相比,更多的流体往往会从远端处的流体口流出。流体的这种不均分布可造成不期望的“热点”,热点可影响消融灶的尺寸和质量并需要中断消融手术,以便从末端电极移除凝结物。

[0016] 使用多孔材料结构的消融电极可提供有效的冷却剂流。微小颗粒被烧结在一起以形成金属结构的多孔材料提供了多个互连的通道,该通道允许对电极结构进行有效冷却。然而,因为颗粒被烧结在一起,所以会担心有颗粒从电极中脱离进入血流。

[0017] 已知灌注末端消融电极采用薄型壳体,其中所述壳体具有多个灌注流体口。流体口通常使用冲钻电火花加工(EDM)技术形成。虽然冲钻EDM过程产生了精确、微小的几何形状,但该过程通常是极其缓慢的过程,完全形成单个灌注口要花费超过5分钟。

[0018] 因此,希望一种适用于标测和消融的导管,其通过更有效地利用末端电极中的空间而具有改善的灌注流体流,避免了引入额外的粘结接头。希望灌注末端电极的使用提供更好地考虑并利用固有流体动力学的内部流体通道,以改善流体流和末端电极的冷却。此外,希望利用具有更高时间和成本效率的方法形成灌注口,这样将提高制造能力同时降低单位成本。

发明内容

[0019] 本发明涉及一种适用于标测和消融心脏组织的导管,其具有改善的进出末端电极的灌注流体流。通过考虑并应用流体特性和动力学,消融末端电极有效地利用了空间并更均匀、更高速地分布流体,而不必在灌注流体泵源处使用更多功率和能量或增加患者身上的流体负载。

[0020] 在一个实施例中,灌注消融导管包括细长导管主体、在导管主体远侧的可偏转节段和消融末端电极。末端电极具有两件式设计,包括限定腔体的薄型外部壳体和配合在壳体内部的内部构件。壳体具有预定的多个流体口,每个流体口均具有预定的直径,且每个流体口构成末端电极的总流体输出面积的一部分。该内部构件具有塞构件和导流板构件。塞构件包括进入末端电极腔体的流体入口,其中流体入口具有限定流体输入面积的预定横截面形状。此外,该腔体被设计成通过提供可变的内部横截面而用作充气腔室,以便扩散进入腔室中的流体动量以及减少穿过末端电极流体口的流体质量流量的轴向波动。

[0021] 在更详细的实施例中,本发明的导管具有末端电极,其中总流体输出面积比流体输入面积的扩散比率小于2.0,末端电极壳体厚度比流体口直径的流体口比率小于3.25。此外,末端电极还具有大于1.0的流体入口纵横比,其中流体入口具有非圆形(例如,卵形或椭圆形)径向横截面,其由沿着一轴线的较宽尺寸和沿着另一轴线的较窄尺寸限定。充气室具有内部流轮廓,例如瓶颈,其中较窄的近侧部分通向较宽的远侧部分,使得流体压力增加的同时轴向流体速度降低,这降低了轴向动量以便末端电极中的流体更均匀分布,从而使流体口流出的流体更加均匀。

[0022] 在详细的实施例中,内部构件包括由杆连接的远侧导流板构件和近侧塞构件。灌注管的远端、电极引线、牵拉线和热电偶线锚固在塞构件中。塞具有允许灌注管将流体递送至末端电极的入口通道。入口通道是偏轴的且具有非圆形横截面,其有效地使用了末端电

极中的有限空间。导流板构件被成形为在流体流经充气室的瓶颈时,扩散从灌注管进入末端电极的流体。当导流板构件将电磁位置传感器有利地容纳在末端电极中的中心远侧位置时,导流板构件被定位在轴上。传感器的缆线从传感器向近侧延伸穿过贯通导流板构件、杆和塞构件延伸的通道。

[0023] 作为本发明的另一特征,流体口具有含偏斜壁的锥形圆柱构型,其通过激光钻孔形成。与传统的螺丝车床或冲钻EDM工艺相比,激光钻孔提供的优点包括无可消耗/可降解工具。不存在可降解工具使激光钻孔成为了更有效的方法,因为不需要过程中调整以补偿工具磨损。另外,激光切割机构是比类似的EDM方法要快的数量级,数秒内可为单个流体口钻孔。

[0024] 激光钻孔的流体口偏斜壁是聚焦激光束中所存在的横模以及它与周围的基质材料(即,壳体)相互作用的结果。锥度相对较小,在0至6度范围内,但锥形有利地提供体积流量的增加和液压阻力的减少。

[0025] 在一个实施例中,每个流体口具有锥形构型,例如,通过锥角限定的截头圆锥形构型,其具有较小的入口直径和较大的出口直径,其中较小的入口直径范围在约0.003和0.005英寸之间。锥角范围可在约0度至6度之间。电极壳体的厚度范围可在0.003英寸至0.004英寸之间。

附图说明

[0026] 本专利或专利申请文件包含至少一张绘制成彩色的附图。在提出请求并支付必要的费用后,美国专利和商标局将会提供本专利或专利申请公开的带彩图副本。

[0027] 通过参考以下与附图结合考虑的详细说明,将更好地理解本发明的这些和其他特征以及优点,其中:

[0028] 图1是本发明的导管的实施例的侧视图。

[0029] 图2A是沿直径所截取的图1的导管的侧面剖视图,包括导管主体和可偏转中间节段之间的接合处。

[0030] 图2B是沿大致正交于图2A直径的直径所截取的图1导管的侧面剖视图,包括导管主体和可偏转中间节段之间的接合处。

[0031] 图2C是沿着线2C--2C所截取的图2A和图2B的中间节段的端部剖视图。

[0032] 图3为图1的导管的远侧节段的透视图。

[0033] 图3A是沿着第一直径所截取的图3的远侧节段的侧面剖视图。

[0034] 图3B是沿着大致正交于第一直径的第二直径所截取的图3远侧节段的侧面剖视图。

[0035] 图4是图3的远侧节段的透视图,其中移除所选部件以更好地观察远侧节段的内部,包括内部构件的实施例。

[0036] 图5是图4的内部构件的近端的透视图。

[0037] 图6是图5的内部构件的远端视图。

[0038] 图7示出了各种非圆形形状。

[0039] 图8是本发明的末端电极的替代实施例的透视图。

[0040] 图9是本发明的末端电极的另一个替代实施例的透视图。

- [0041] 图10是流体口的侧面剖视图,所述流体口具有含直且平行的壁的合适的圆形圆柱体构型。
- [0042] 图11是流体口的侧面剖视图,该流体口具有含偏斜壁的锥形的圆柱体构型。
- [0043] 图12是标准流量系数表。
- [0044] 图13是示出流量系数对压力对体积流量灵敏度影响的曲线图。
- [0045] 图14是示出8ml/min处灌注口压降灵敏度的计算的流体动态图。
- [0046] 图15是示出15ml/min处灌注口压降的计算的流体动态图。
- [0047] 图16是灌注口压降模型的回归表。
- [0048] 图17是作为电路的灌注末端壳体液压的示意图。
- [0049] 图18是具有56个流体口的灌注末端壳体作为并行电阻网络模拟的示意图。
- [0050] 图19是描绘液压阻力特征的流量测试装置图。
- [0051] 图20是示出通过图19流量测试装置来表征的各种口配置的结果汇总图表。
- [0052] 图21是示出压力对堆积体流量的坐标图。
- [0053] 图22是示出各种口配置的堆积液压阻力的图表。
- [0054] 图23是关于激光钻孔的口几何形状对EDM口几何形状的坐标图。
- [0055] 图24是图23的具有归一化流量的坐标图。
- [0056] 图25是示出单个EDM口液压阻力范围的图表。
- [0057] 图26是示出基于直径的EDM口压力内推法的坐标图。
- [0058] 图27是示出EDM口和激光钻孔口的液压阻力性能范围的坐标图。
- [0059] 图28是示出相对于经验证规格限制的激光钻孔口的液压阻力的图表。
- [0060] 图29为示出相对于0.005英寸的流体口(“孔”)直径的液压阻力灵敏度坐标图。

具体实施方式

[0061] 图1示出具有通过末端消融电极17的改善的灌注流的导管10的实施例。末端电极被配置成促进流体流入末端电极以及促进流体在其中的分散,以在末端电极外部上的所有位置处提供更均匀的流体覆盖和流动。因此导管可以较低流量操作,患者身体上的流体负荷较低,同时提供了改善的末端电极冷却。此外,末端电极处的高流体出口速率提供“喷射”作用,这有助于在末端电极周围产生流体界面层,从而减少消融期间的烧焦和/或血栓的发生率。可以将例如生理盐水或肝素化盐水的流体从末端电极输送到消融部位,以冷却组织、减少凝结和/或促进更深消融灶的形成。应当理解,也可以递送其他流体,包括任何诊断和治疗流体,例如神经抑制剂和神经刺激剂。

[0062] 导管10具有带近端和远端的细长导管主体12、在导管主体12远端处的中间可偏转节段14以及带灌注标测和消融末端电极17的远侧节段15。该导管也包括在导管主体12近端处的控制柄部16,用来控制中间节段14的偏转(单向或双向)。

[0063] 参照图2A和2B,导管主体12包括具有单个、轴向或中心内腔18的细长管状构造。导管主体12为柔性的,即可弯曲,但沿其长度基本上不可压缩。导管主体12可具有任何合适的构造,并可由任何合适的材料制成。目前优选的构造包括由聚氨酯或PEBAX制成的外壁20。外壁20包括不锈钢等的嵌入式编织网孔以增加导管主体12的扭转刚度,使得当旋转控制柄部16时,导管10的中间节段14将以相应的方式旋转。

[0064] 导管主体12的外径并非关键,但优选地为不大于约8弗伦奇(french),更优选地不大于7弗伦奇。同样,外壁20的厚度也不是关键性的,但要足够薄,使得中心内腔18可容纳牵拉构件(如,牵拉线)、引线和任何其它所需的线材、缆线或管。如果需要,则外壁20的内表面衬有刚性管22以提供改善的扭转稳定性。在公开的实施例中,导管具有外壁20,该外壁20具有约0.090英寸至约0.94英寸的外径和约0.061英寸至约0.065英寸的内径。

[0065] 通过利用聚氨酯胶等形成胶接接头23将刚性管22和外壁20的远端固定地附接到导管主体12的远端附近。使用较慢干燥但较强的胶,如聚氨酯,在刚性管20和外壁22的近端之间形成第二胶接接头25。

[0066] 在控制柄部16和可偏转节段14之间延伸的部件穿过导管主体12的中心内腔18。这些部件包括用于远侧节段15上的末端电极17和环电极22的引线30、用于将流体递送到远侧节段15的灌注管38、用于装入远侧节段中的位置定位传感器34的缆线33、用于偏转中间节段14的牵拉线32,以及用于感测远侧末端节段15处的温度的一对热电偶线41、42。

[0067] 图2A、2B和2C中还示出了包括一小段管19的中间节段14的实施例。该管还具有编织网构造,具有多个偏轴内腔,例如,内腔26、27、28 和29。第一内腔26承载用于中间节段偏转的牵拉线32。对于双向偏转,直径相对的第二内腔27可承载第二牵拉线32。第三内腔26承载引线30、热电偶线41和42、以及传感器缆线33。第四内腔29承载灌注管38。

[0068] 中间节段14的管19由合适的无毒材料制成,该材料比导管主体12更具柔性。适用于管19的材料为编织聚氨酯,即,具有嵌入的编织不锈钢等的网孔的聚氨酯。每个腔的尺寸并非关键,但应足以容纳延伸穿过其中的各个部件。

[0069] 图2A和2B示出用于将导管主体12附接到中间节段14的装置。中间节段14的近端包括容纳导管主体12的外壁20内表面的周边凹口23。中间节段14和导管主体12通过胶等附接。

[0070] 如果需要,则可将隔片(未示出)设置在刚性管(如果提供)的远端和中间节段的近端之间的导管主体内。隔片在导管主体与中间节段的接合处提供柔性过渡,从而允许此接合处平滑地弯曲且不存在折叠或扭结。具有此类隔片的导管在美国专利5,964,757中有所描述,该专利的公开内容以引用方式并入本文。

[0071] 各牵拉线32优选地涂覆有Teflon.RTM。牵拉线可由任何合适的金属,如不锈钢或镍钛诺制成,且特氟隆涂层赋予牵拉线润滑性。牵拉线优选地具有约0.006至约0.010英寸范围内的直径。

[0072] 如图2B所示,导管主体12中的各牵拉线32的一部分穿过与牵拉线处于包围关系的压缩线圈35。压缩线圈35从导管主体12的近端延伸到中间节段14的近端。压缩线圈由任何合适的金属制成,优选为不锈钢,并且压缩线圈自身紧紧缠绕以提供柔韧性,即弯曲性,但可抗压缩。压缩线圈的内径优选稍大于牵拉线的直径。在导管主体12内,压缩线圈35的外表面也被柔性的非导电护套39覆盖,如,由聚酰亚胺管制成的护套。

[0073] 牵拉线32的近端锚固在控制柄部16中。如下文进一步描述的牵拉线32的远端锚固在远侧节段15中。牵拉线32相对于导管主体12的分开且独立的纵向运动分别导致中间节段14和远侧节段15沿平面偏转,该纵向运动通过适当操纵控制柄部16的偏转构件实现。合适的偏转构件和/或偏转组件在以下文献中有所描述:2008年12月30日提交的名称为“DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER”的共同未决的美国专利申请12/346,834以及 2008年5

月27日提交的名称为“STEERINGMECHANISM FOR BI- DIRECTIONAL CATHETER”的美国专利申请12/127,704,两者的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0074] 远侧末端节段15在中间节段14的远端处,其包括末端电极17以及在末端电极17和中间节段14之间的一段相对短的连接管或覆盖物24。在图3 和4示出的实施例中,连接管24具有单个内腔,其允许末端和环电极引线 30、传感器缆线33、热电偶线41和42、牵拉线32和灌注管38的通道进入末端电极17。连接管24的单个内腔使这些部件根据需从其在中间节段14 内的相应内腔朝向其在末端电极17内的位置重新定向。在公开的实施例中,管24为保护管,如PEEK管,其具有介于6mm和12mm之间的长度,更优选地为约11mm。应当注意的是,为了末端电极的其他部件和结构更清晰而未示出包括末端电极和环电极引线30的选定部件。

[0075] 如图3A和图3B最佳所示,末端电极17限定纵向轴线,并且为两件式配置,其包括导电壳体50、内部构件52以及被壳体和内部构件大致包围和封闭的腔体或室51。该壳体是细长的,具有管状或圆柱体形状。该壳体具有封闭的圆形无损伤远端53和被内部构件密封的开放近端54。在图示实施例中,该壳体是径向对称的,其中壳体50的径向横截面是圆形,但应当理解径向横截面可为任何需要的形状。壳体具有远侧部分50D、近侧部分50P 和在其间连接这两个部分的较短的锥形部分50T。腔体51延伸壳体的长度,使得远侧部分50D中具有内部尺寸或半径RD,锥形部分50T中有内部尺寸或半径RT且近侧部分50P中具有内部尺寸或半径RP,其中所述半径具有以下关系:RD>RP且RD>RT>RP。在所公开的实施例中,RD为约1.15mm,RP为约1.0mm,RT为约1.075mm。壳体从远端53到近端54的长度在约2mm至12mm范围内,优选在约3mm至10mm范围内,更优选为约 7.5mm。

[0076] 在壳体的近侧部分内的内部构件52的长度约为壳体的长度的一半。内部构件径向对称,且具有窄同轴杆60连接的远侧部分(或导流板构件) 58 和近侧部分(或塞构件) 59。导流板构件具有较长的长度,而塞构件具有较短的长度。在所公开的实施例中,内部构件52径向对称,且其长度约为 3.0mm至4.0mm,导流板构件58的长度约为塞构件59的长度的两倍。

[0077] 结合图5和6,塞构件59具有与壳体50的近侧部分50P的圆形横截面对应的圆形横截面,以便塞构件在末端电极17的近端54处形成紧密的贴合性,以提供流体密封。塞构件59密封壳体50的内部腔体51,且壳体50和塞构件有利于在腔体内提供充气条件;即,如下文进一步讨论的,其中流体被迫或被递送到腔中,用于通过形成于壳体中的流体口44分布更均匀。

[0078] 导流板构件58的径向横截面与围绕导流板构件的壳体的内部径向横截面不一致,使得为流过末端电极的流体提供单独的间隙或通道。在公开的实施例中,导流板构件58具有多边形横截面,例如,如图所示的三角形横截面,具有多个成角度的导流板或大致平坦的表面62。表面之间的截顶角63 的尺寸设定成与壳体壁的内表面接触。内部构件52具有延伸穿过其全长的同轴通道64,其包括导流板构件58、杆60和塞构件59。延伸穿过导流板构件58的通道的远侧部分64D容纳位置传感器34的近侧部分。延伸穿过杆60和塞构件59的通道64的近侧(和较窄)部分64P允许传感器缆线33 从传感器朝近侧延伸。通道的远侧和近侧部分之间的接合处充当与位置传感器34的近端邻接的止挡件64J。在公开的实施例中,通道的远侧部分64D 的长度约为位置传感器34的长度的一半。传感器34的远侧部分通过如聚酰亚胺管等非导电、生物相容性管66被密封并免受周围流体的影响,所述非导电、生物相容性管的远端略微延伸超过位置传感器34的远端并被密封剂材料的塞子67密封。管66的远端接近壳

体50的远端53,所以存在空间或间隙65以便流体循环并到达壳体的远端。

[0079] 内部构件52的杆60具有大致圆形的径向横截面形状,直径稍大于通道64P的直径。其较小直径允许流体从灌注管38排出以冲击导流板构件58 的近侧表面,循环并在流向远侧前更好地填充末端电极的腔室51。

[0080] 在塞构件59的近端上形成周边唇缘70。在组装了末端电极17的情况下,壳体50的近端54邻接唇缘的远侧表面。唇缘防止壳体50不正确的安装在内部构件52上。具体地,唇缘确保导流板构件和壳体的远端之间的间隙65,而导流板构件的截顶角确保壳体和内部构件之间的轴向对齐。连接管24的远侧部分延伸超过唇缘70和壳体50的近侧部分50P,使得管24的远端在壳体的锥形部分50T处或附近。

[0081] 在塞构件59的近侧表面上提供盲孔71、73和74。每根牵拉线32的末端借助于本领域已知的套圈31锚固在孔71中。末端电极引线30的远端锚固在盲孔74中,热电偶线41、42的远端锚固在孔73中。如所提及的,同轴贯通通道64容纳传感器34和缆线33。另一个贯通通道,例如,偏轴贯通通道75被提供在塞构件59中以容纳灌注管38的远端,其将流体注入到末端电极17的封闭腔室51中。根据本发明的特征,贯通通道75具有预定的横截面形状,其有效地利用了塞构件59的近侧表面上的有限空间。即,包括内部构件52的末端电极17考虑流体入口纵横比“比率 $\lambda_{\square}$ ”,如以下公式(1)定义的:

[0082] 比率 $\lambda_{\square}=L/W$ 公式(1)

[0083] 其中:

[0084] L是较大的(或长)尺寸;

[0085] W是较小的(或宽)尺寸;和

[0086] 特别是,塞构件59具有灌注入口通道径向横截面,其中按照公式(2)该比率“比率 $\lambda_{\square}$ ”限制在大于或等于1.0,且按照公式(2)优选不大于10,公式(2)如下:

[0087] 比率 $\lambda_{\square} \geq 1$ 公式(2)

[0088] 在所示实施例中,流体入口通道75的卵形或椭圆形横截面形状由公式(1)和(2)限定,其包括但不限于尺寸一般彼此正交的形状。虽然图示的实施例是卵形或椭圆形,应当理解本发明涉及具有任何非圆形形状的灌注入口,其包括如图7中示出的不规则的圆形、规则的或不规则的多边形、和“变形虫”形,例如,四季豆形、月牙形、花生形、沙漏型和梨形。可由通道呈现的非圆形横截面形状还可由接触和/或靠近的两个或更多个灌注管38 的组合形成。实际上,只要例如借助于漏斗密封件或套管有效地密封该通道的近端,便可将一捆灌注管插入到入口通道75中。事实上,大量不同的非圆形形状只受下列因素影响:末端电极中其它组件的布局 and 排列、用于形成入口通道中的塞构件的制造方法和/或将灌注管密封到入口通道的方法。本发明认识到非圆形横截面形状比圆形更有效地利用了末端电极中的空间。由柔性材料,如聚酰亚胺构造的灌注管可易于适应贯通通道的形状,该通道允许管是连续的而不需要沿着其长度的粘结接头。如图3B所示,使用连续的灌注管38至少穿过远侧节段15。它的柔韧性和弹性允许沿着其长度具有不同的横截面。一般在连接管24中延伸的管的远侧部分38D具有与灌注贯通通道75类似的横截面和大小。接近连接管24的部分38P具有更常规的圆形横截面。

[0089] 壳体50是由生物相容性金属构造的,其包括生物相容性金属合金。合适的生物相容性金属合金包括选自不锈钢合金、贵金属合金和/或它们的组合。在一个实施例中,壳体

由包含约80重量%钽和约20重量%铂的合金构成。在替代实施例中,壳体由包含约90重量%铂和约10%重量%铱的合金构成。可通过深冲制造工艺形成壳体,该工艺产生足够薄但坚实的壳体壁 50W,其适用于抓握、穿过患者的身体进行传送、以及在标测和消融过程中的组织接触。在公开的实施例中,壳体壁50W具有大致均匀的厚度T,其在约0.003in和0.010in范围内,优选在约0.003in和0.004in之间,更优选为约0.0035in。虽然深冲法非常适合制造具有足够薄的壁的壳体,但是应当理解,也可使用其他方法,如钻孔和/或浇铸/模塑。

[0090] 由于壳体壁足够薄,可采用电火花加工(EDM)工艺以在远侧部分 50D的壳体壁50W中形成多个流体口或孔44,这些孔允许腔室51和壳体外部的流体连通。在公开的实施例中,多个口44在20和96范围间,优选在约30和60间,更优选约56。每个流体口的直径D在约0.003in至0.007in 范围间,优选在约0.003英寸和0.004英寸间,更优选约0.0035英寸。

[0091] 在公开的实施例中,有56个流体口排列成六个周边排,其中五排R1- R5各具有10个流体口,远侧排R6具有六个流体口。排R1-R5的流体口彼此大致等距,虽然相邻排的流体口彼此错开,使得各流体口与四个或六个相邻口等距。最远侧的十口排R5位于壳体的圆的远侧部分。排(或圆)R6在壳体的平坦的或几乎平坦的远端53上。排R6的六个流体口在圆上成等角。

[0092] 根据本发明的另一个特征,包括壳体50的末端电极17具有考虑流体口比率的构型,比率_{流体口}如以下公式(3)定义:

[0093] 比率_{流体口} = T/D 公式(3)

[0094] 其中:

[0095] T=壳体壁的厚度;并且

[0096] D=流体口的直径

[0097] 特别是,本发明的末端电极具有按照以下公式(4)的流体口纵横比“比率_{流体口}”,所述纵横比小于3.25,优选按照公式(5)约小于或等于 1.5,更优选地按照以下公式(6)约小于或等于1.0:

[0098] 比率_{流体口} < 3.25 公式(4)

[0099] 比率_{流体口} ≤ 1.5 公式(5)

[0100] 比率_{流体口} ≤ 1.0 公式(6)

[0101] 如下文讨论的,此类带有预定直径D的流体44的薄型壳体构型,包括壳体壁厚T比流体口直径D小的壳体,促进流体流穿过末端电极,其可表征为薄板孔流,其通过不同的一系列特征操作。

[0102] 以下公式(7)基于能量守恒定律的伯努利定律的表达(当应用假设普通流体高度使得势能可忽略时,只有压力和动能):

$$[0103] \quad \frac{P_{OUT}}{\rho} + \frac{V_{OUT}^2}{2} = \frac{P_{IN}}{\rho} + \frac{V_{IN}^2}{2} + \frac{\Delta P_{OUT-IN}}{\rho} \quad \text{公式(7)}$$

[0104] 其中:

[0105] P_{OUT}=末端电极外的排放环境压力

[0106] P_{IN}=末端电极内的灌注管的远端处的上游压力

[0107] Δ P_{OUT-IN}=流体口中的压力损失

[0108] V_{OUT} = 末端电极外的速度

[0109] V_{IN} = 末端电极内的速度

[0110] ρ = 密度

[0111] 应用流体口的压力损失低到可忽略不计的假设 (压降包括流量系数), 并以流量和直径表达速度 V_{OUT} 和 V_{IN} , 按照以下公式 (8) 和 (9):

$$[0112] \quad V_{OUT} = \frac{4Q}{\pi D_{OUT}^2} \quad \text{公式 (8)}$$

$$[0113] \quad V_{IN} = \frac{4Q}{\pi D_{IN}^2} \quad \text{公式 (9)}$$

[0114] 其中:

[0115] $\dot{Q}$ = 体积流量

[0116] D_{IN} = 由相邻流体口间的距离估计通往流体口的理论直径

[0117] D_{OUT} = 流体口的直径

[0118] 通过流体的压降可用以下公式 (10) 表达:

$$[0119] \quad \frac{P_{IN} - P_{OUT}}{\rho} = 1/2 \{ (16Q^2/\pi^2 D_{OUT}^4) - (16Q^2/\pi^2 D_{IN}^4) \} \quad \text{公式 (10)}$$

[0120] 由于与流体口之间的间距比, 流体口较小, 其中 D_{IN} 比 D_{OUT} 大很多, 公式 (10) 可被简化为以下公式 (11), 其示出随流体口的直径增加, 液压阻力减少四次方。

$$[0121] \quad \Delta P = \rho (8Q^2) / (\pi^2 D_{OUT}^4) \quad \text{公式 (11)}$$

[0122] 本发明的另一个特征是末端电极考虑扩散比率 D_{IF} , 如以下公式 (12) 中示出的:

$$[0123] \quad \text{比率}_{DIF} = A_{输出} / A_{输入} \quad \text{公式 (12)}$$

[0124] 其中:

[0125] $A_{输出}$ 是壳体的所有流体口的总面积

[0126] $A_{输入}$ 是灌注管远端入口的面积

[0127] 具体地, 本发明的末端电极构型将“扩散比 D_{IF} ”按照公式 (13a) 限制为小于约 2.0, 按照公式 (13b) 优选小于约 1.8, 按照以下公式 (13c) 更优选小于约 1.3:

$$[0128] \quad 2.0 > \text{比率}_{扩散} \quad \text{公式 (13a)}$$

$$[0129] \quad 1.8 > \text{比率}_{扩散} \quad \text{公式 (13b)}$$

$$[0130] \quad 1.3 > \text{比率}_{扩散} \quad \text{公式 (13c)}$$

[0131] 上述公式 (7) 的伯努利定律假设流体是不可压缩的且在移动穿过管道时不受摩擦。实际上, 整个流体中的速度变化取决于流体的粘度。对于足够小的速度, 如穿过灌注导管的速度, 流动一般是层流, 即分层的。在层流情况中, 在具有圆形柱状横截面的管道上, 速度呈抛物线变化。由于速度增加超过临界值, 根据流体的粘度和密度, 产生漩涡且流动变成湍流。

[0132] 哈根-泊肃叶定律描述了穿过管道的层流流动, 按照以下公式 (14) 所述, 每单位时间的流体流动体积与管道端部间的 ΔP 和其半径 r 的四次方成比例:

$$[0133] \quad Q = \frac{\pi \Delta P r^4}{8 \eta L} \quad \text{公式 (14)}$$

[0134] 其中:

[0135] Q = 每单位时间流体流动的体积

[0136] ΔP = 管道端部间的压差

[0137] r = 管道的半径

[0138] L = 管道的长度

[0139] η = 动态粘度, 给定流体的特征

[0140] 通过解出 ΔP , 按照以下公式 (15), 公式 (14) 可用压力变化表达为流量和半径的函数:

[0141]
$$\Delta P = \frac{8Q\eta L}{\pi r^4} \quad \text{公式 (15)}$$

[0142] 因此, 半径的增加导致压力变化的显著减少, 反之亦然。以及, 由于按照以下公式 (16), 液压阻力 R_H 是粘度和管道几何形状的函数, 所以半径的增加导致液压阻力的显著减少, 反之亦然。

[0143]
$$R_H = \frac{8\eta L}{\pi r^4} \quad \text{公式 (16)}$$

[0144] 在本发明中, 末端电极的壳体通过利用具有预定的多个流体口 44 的薄的末端电极壁 50W, 末端电极的壳体有利地利用了压力变化与流体口半径之间、以及液压阻力与流体口半径之间的反比关系。因为壳体壁的相对小的厚度 T (在公式 (16) 中为“长度 L ”) 可易于制造多种尺寸和半径的流体口 (在公式 (16) 中为“半径 r ”), 按照上述公式 (4) 使得流体口比率小于 3.25, 按照公式 (5) 优选小于约 1.5, 按照公式 (6) 更优选地少于约 1.0。由于流体口比率接近或为小于 1.0, 流过流体口的流体流可被表征为“薄板孔流”。此外, 由于预定的多个流体口的预定的半径或直径, 可易于确定总输出面积 (如, 末端电极壳体中流体口的数目乘以每个流体口的面积) 与输出面积 (如, 入口 75 的横截面面积) 的扩散比并限制为按照公式 (13a) 小于 2.0, 优选按照公式 (13b) 小于 1.8, 更优选按照公式 (13c) 小于约 1.3。通过减小扩散比, 灌注流体的流动主要由末端电极中的流体的背压控制。由于进出末端电极的流体的总质量流量按照上述公式 (7) 必须守恒, 所以通过在末端电极处形成“喷射作用”中时流体口处的较高流体速度有利地补偿减小的总输出面积。

[0145] 按照本发明的另一个特征, 末端电极 17, 具体地壳体 50 和腔室 51 具有可变内部横截面, 其在远侧部分 50D 中具有更大远侧部半径尺寸或横截面, 以及在近侧部分 50P 中具有更小的近侧内部半径尺寸或横截面, 锥形节段 50T 有助于两者间内部半径尺寸变化的过渡。锥形节段可在上述壳体长度的中点处或附近, 但它还可更靠近远端或近端中的一端。虽然壳体的外部半径尺寸沿着它的长度可变或不可变, 但是沿电极长度可变的内部半径尺寸有利地影响流量并在腔室中产生所期望的湍流, 以提供充气条件。

[0146] 与公式 (7) 一致, 从近侧部分 50P 加宽到远侧部分 50D 的瓶颈形成物所引起的腔室体积的扩展或增加增大了压力, 并且降低了末端电极中流向远侧的流体的速度。产生了充气室效应, 其扩散流体的动量, 特别是动量中的轴向分量。由于动量或灌注流体扩散, 穿过末端电极流体口 44 的流体质量流量的轴向波动减小。此现象的总体效应是在末端电极的整个腔室中, 并因此经流体口 44 在末端电极外部上的所有位置处具有更均匀的灌注流体覆盖和流动。

[0147] 正如本领域普通技术人员将理解,末端电极提供用于控制灌注流体流轴向变化的内部几何形状。然而,如图8中示出的,本发明包括替代实施例,其中流体口44(包括壳体壁或表面的每单位面积的多个流体口)的密度沿着末端电极17的长度向下为可变的。另外,如图9中示出的另一个替代实施例提供了一种壳体,其中流体口的直径沿着末端电极50"的长度轴向可变,包括朝远端减小直径。在任一种情况下,有效的流体输出面积随着末端电极的长度变化并补偿降压,以产生更均匀的质量流量。

[0148] 安装在连接管24上的环电极21可由任何合适的固体导电材料制成,如铂或金,优选铂或铱的组合。可使用胶等将环电极安装到连接管24上。或者,可通过用导电材料如铂、金和/或铱涂覆管24形成环电极。可使用溅射、离子束沉积或等同技术施用该涂覆。管24上的环电极数可根据需要而变化。环可为单极或双极。在图示实施例中,存在远侧的单极环电极和近侧的一对双极环电极。每个环电极连接至相应的引线30R。

[0149] 通过任何合适的方法将每根引线30R附接到其对应的环电极。将引线附接到环电极的优选的方法涉及首先形成穿过管24的壁的孔。例如,可通过将针插入非导电覆盖层并且充分加热该针来形成永久性孔的方式来形成此类孔。然后通过使用微型钩等拉动引线穿过此孔。接着剥去引线末端的任何涂层并将末端焊接到环电极的下侧,然后将环电极滑动到孔上方并且采用聚氨酯胶等将其固定就位。

[0150] 或者,可通过围绕非导电管24多次缠绕引线30R,并且剥去引线面向外的表面上的自身绝缘涂层来形成每个环电极。

[0151] 将末端电极17通过引线30T电连接到消融能量源。将环电极21通过相应的引线30R电连接至适当的标测或监控系统。

[0152] 引线30T和30R穿过可偏转中间节段14的管19的内腔28和导管主体12的中心内腔18。引线的延伸穿过导管主体12的中心内腔18和腔28的近端的部分可包封在护套(未示出)内,该护套可由任何合适的材料制成,优选地为聚酰亚胺。通过用聚氨酯胶等将护套胶粘在腔28中,从而使护套在其远端处锚固于中间节段14的近端。每根电极引线使其近端终止于控制柄部16的近端处的连接器中。

[0153] 本发明的末端电极可在瓦数低于30W时以约8ml/分钟或更低的速率工作,在瓦数介于30和50之间时以约17ml的速率工作。在五或六小时的手术中,患者身体上的流体负载的减少因此会非常显著。此外,如果通过可编程泵调节流量,则对于较低的瓦数,流速甚至可以更低。

[0154] 结合图10,具有合适圆形圆柱构型的流体口44示出具有范围介于约0.003和0.005英寸的直径D和范围介于约0.003和0.004英寸的壳体厚度T。流体口由冲钻EDM技术制造。将钨电极逐步放入壳体壁内,以通过电溶蚀形成单独的灌注口。通过直的盘状电极,形成了具有直且平行的壁的合适圆形圆柱灌注口。在壳体上多次重复该步骤以形成所期望的多个口。

[0155] 结合图11,流体口44'具有锥形圆形圆柱体或截头圆锥形构型,其中锥角 α 在0至10度范围内,优选在约4至6度范围内。在一个实施例中,内部/入口孔直径D1在约0.003英寸和0.004英寸范围内,外部/出口直径D2在约0.004和0.005英寸范围内,壳体厚度T在约0.003英寸和0.004英寸范围内。根据本发明的特征,锥角 α 对灌注口流具有有利的影响,如下所述。

[0156] 结合图11,进行以下参数的研究,其证明了锥角对灌注口流的影响:

[0157] 孔直径D介于0.003英寸和0.005英寸之间

[0158] 壳体厚度T介于0.003英寸至和0.004英寸之间

[0159] 堆积体积流量F介于8ml/min和15ml/min之间

[0160] 锥角 α 介于0至6度之间

[0161] 理论上,流经流体口44的盐水溶液可通过应用伯努利公式建立模型。假设稳态不可压缩流和可忽略的摩擦损耗,伯努利公式可简化为:

$$[0162] \quad \dot{Q} = \frac{C_d}{\sqrt{1 - \left(\frac{d_2}{d_1}\right)^4}} A_2 \sqrt{\frac{2(\Delta P)}{\rho}} \quad \text{公式 (17)}$$

[0163] 其中: $\dot{Q}$ 是通过口的体积流量

[0164] C_d 是流量系数

[0165] A_2 是灌注口面积

[0166] d_2 是灌注口直径

[0167] d_1 是上游直径(假设为灌注末端上的口到口的间距)

[0168] ΔP 是穿过灌注口的压降

[0169] ρ 是流体密度

[0170] 其中EDM和激光钻孔集中具有相同的内部/入口直径,输入至伯努利公式(公式17)的是相同的。因此锥角的效应表现为不同的流量系数 C_d 。对于给定孔的流量系数可大概通过参考如图12所示的不同流体力学表确定。其中,可以看出,锥角、入口半径和壁厚与孔直径的比率全部影响 $C_d=1$,其与伯努利公式完全相关。这样,由于标准表的正确性严重依赖于几何形状和流体条件,所以应当谨慎使用。

[0171] 一般来讲,如果假设直的锥形喷嘴间的所有变量除了 C_d 外均为常数,则伯努利公式可简化为:

$$[0172] \quad \Delta P = \frac{\dot{Q}^2}{C_d^2 M} \quad \text{公式 (18)}$$

[0173] 其中M是基于常见的孔几何形状的比例常数。绘制公式(18)产生一系列曲线,其灵敏度与 C_d^2 成反比,见图13。曲线图示出在无流量系数 C_d 的实践证明下,不可能完全表征灌注口的流量性能。

[0174] 替代理论建模的方法是使用计算数值法。在通过不同直径、锥角和体积流量的单一流体口的流体流上进行计算流体动态(CFD)分析。如图14、15和16所示,多次CFD运行的结果被加载到响应表面DOE模型内的Minitab中,以便有效地观察实验空间。中央复合DOE设计被用来产生CFD运行组合。利用线性拟合产生最终的响应曲线图。在这些曲线图中,在8ml/min和15ml/min的体积流量处,锥角的影响最小甚至在12度处。使用图16中所产生的线性、多变量函数,可估计直流体口44(图10)和锥形流体口44'(图11)的压降差异小于5%。

[0175] $\Delta P = -0.000712(\text{锥角}) - 126.3(\text{口直径}) + 0.0104(\text{流量}) + 0.456$

[0176]

口直径[in]	流量[ml/min]	锥角	压降[psi]	从 0°变化%
0.0035	15	0°	0.170	NA
		6°	0.166	减少 2.5%
		12°	1.61	减少 5.0%

[0177] 此外,图16的回归表示出了锥角P值为0.938,指示它几乎没有统计意义,因此相对于流量和入口直径而言对轴向压降的影响最小。

[0178] 如上述讨论的,末端电极壳体的壁厚,因此流体口导管的“长度”影响了通过流体口的流量。由于无法精确地预测Cd,所以替代方法将表征孔的总液压阻力RH。液压阻力将有效地定量移动单位体积的流体穿过流体口时所需的力的配给量。为了表征流体口的RH,便利地是考虑电路模拟。可构造简单的电阻器电路,其与如图17所示的流经灌注末端壳体的堆积体积流量类似。

[0179] 使用欧姆定律,图17的电路电阻可表达为电压V和电流i的函数,如以下:

$$[0180] \quad R = \frac{V}{i} \quad \text{公式 (19)}$$

[0181] 相似地,上述液压“电路”的阻力RH可被表达为压头P和体积流量Q 如:

$$[0182] \quad R_H = \frac{P}{\dot{Q}} \quad \text{公式 (20)}$$

[0183] 公式 (20) 表达了灌注消融末端电极的56个流体口的阻力。然而,假设所有流体口均具有大约相同的尺寸,并因此具有相同的阻力,则可使用并联电阻网络模拟得到每个流体口单个阻力,如图18所示。则单个电阻器的电阻可被表示为

$$[0184] \quad R_n = \frac{56V}{i} \quad \text{公式 (21)}$$

[0185] 同理,液压模拟可同样被表达为:

$$[0186] \quad R_{Hn} = \frac{56P}{\dot{Q}} \quad \text{公式 (22)}$$

[0187] 使用上述关系,给定流体口的几何形状的液压阻力可定量地通过测量从入口到末端电极的压头P和所得的堆积体积流量表征 $\dot{Q}$ 。

[0188] 结合图19,研制出流量测试装置500以定量地测量各灌注末端壳体的液压阻力 R_{Hn} 。流量测试装置500包括热电偶501、水压头502(包括水槽 503、压力计(参考验证) 504和末端壳体505)和收集烧杯506。经由压头高度精确地控制末端壳体505中的压力P。经以下公式,压力与压头高度有关:

$$[0189] \quad P = \rho(T)gh \quad \text{公式 (23)}$$

[0190] 其中 ρ 是水的密度,g是当地引力常数,h是末端壳体505上的水槽503中的水柱高度。水的密度 ρ 是经水槽503上的热电偶所监控的温度T的函数。

[0191] $\dot{Q}$ 通过在一段时间 Δt 内捕获从末端壳体505流到烧杯506的流体来计算体积流量。通过称量装满的收集烧杯506并减去其干质量来确定水的净质量 m_{net} 。然后,如下所示计算体积流量:

$$[0192] \quad \dot{Q} = \frac{m_{net}}{\rho(T)\Delta t} \quad \text{公式 (24)}$$

[0193] 然后是单个孔的液压阻力 R_{Hn} 可被计算为:

$$[0194] \quad R_{Hn} = \frac{56\rho^2(T)gh\Delta t}{m_{net}} \quad \text{公式 (25)}$$

[0195] 具有各种口配置的末端壳体首先在扫描电镜 (SEM) 上进行尺寸表征。结果汇总于图20中。在尺寸表征后,在流量测试装置500上测试每个样品。如图21中所示体积流量被记录用于每个压头的水平设定。根据图21 中的线性回归,可计算每个末端壳体的堆积体积液压阻力 R_H 。因此每个流体口的液压阻力 R_{Hn} 等于 $56R_H$,如图22所示。

[0196] 为了理解锥角的影响,如图23所示的,激光钻孔的几何形状样品与 EDM标称-制造口几何形状样品相一致。相关曲线图指示对于相同的压头,激光钻孔的几何形状样品具有略低的体积流量,因此阻力更大。然而, EDM口的面积和激光钻孔的面积不同,其中激光钻孔具有较小较限制的面积。

[0197] 如图24中所示,将EDM样品和激光样品之间的数据标准化为标称 0.0035英寸的入口直径 (以及因此总面积),从而消除表面积对流体口阻力的影响暴露了由6度锥角所导致的液压阻力分量。在图24的曲线图中,相关线的斜率为1.0198,其指示当处于相同压头,与具有相同孔直径的EDM 末端比较时,激光钻孔增加了体积流量。6度锥角的影响在1.0198斜率和1.0的理想相关性之间是不同的。

$$[0198] \quad \Delta\% = 100 \times \left(\frac{1.0198 - 1.0}{1.0} \right) = 1.98\% \quad \text{公式 (26)}$$

[0199] 因此6度锥角的影响是体积流量增加1.98%,相反地,液压阻力减少 1.98%。

[0200] 图25中的表示出被测试的热冷SF灌注末端壳体M-5787-03上的单一灌注EDM的液压阻力范围。结合图26,分别基于明确测试的0.003英寸、0.0035英寸和0.005英寸直径孔的EDM配置,指数拟合被用于内插具有 0.004英寸直径孔的EDM末端液压阻力。如图27和28所示,使用上述内插公式[具体是哪个公式,请列出公式(#)],可相对于有效范围示出关于0.004英寸EDM和激光钻孔的压力对流动的关系。通过减少2%的压力对流量灵敏度,以说明激光钻孔工艺的6度锥角,还可相对于有效范围示出本发明的激光孔的规格上限USL。基于这些图示,始直口EDM导管的有效液压阻力范围内执行具有6度锥角和当量入口直径的激光钻孔的末端壳体。

[0201] 应当理解本发明包括任何满足任一或全部上述比率的灌注消融末端电极。即,灌注末端电极,无论其是否具有两件式配置,提供了本发明的有利特征,其中,它的相关尺寸和参数能够使末端电极满足任何或全部上述比率。已参照本发明的某些示例性实施例进行了以上描述。本发明所属技术领域技术人员将会知道,在不有意脱离本发明的原则、精神和范围的前提下,可对所描述的结构作出更改和修改。应当理解,附图未必按比例绘制。因此,以上描述不应视为仅与附图中所描述和图示的精确结构有关。相反,其应视为符合以下具有最全面和最合理范围的权利要求书,并作为权利要求书的支持。

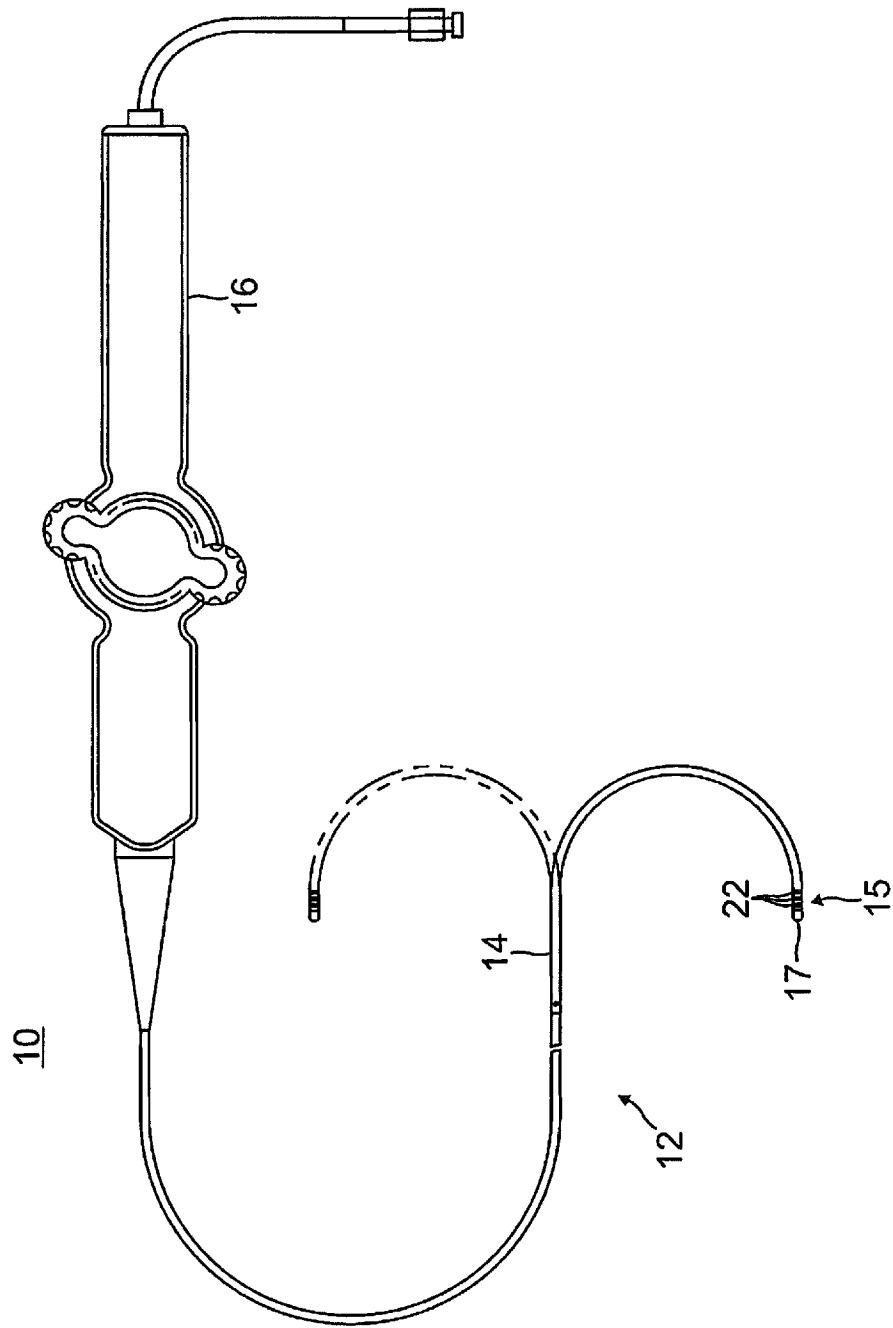


图1

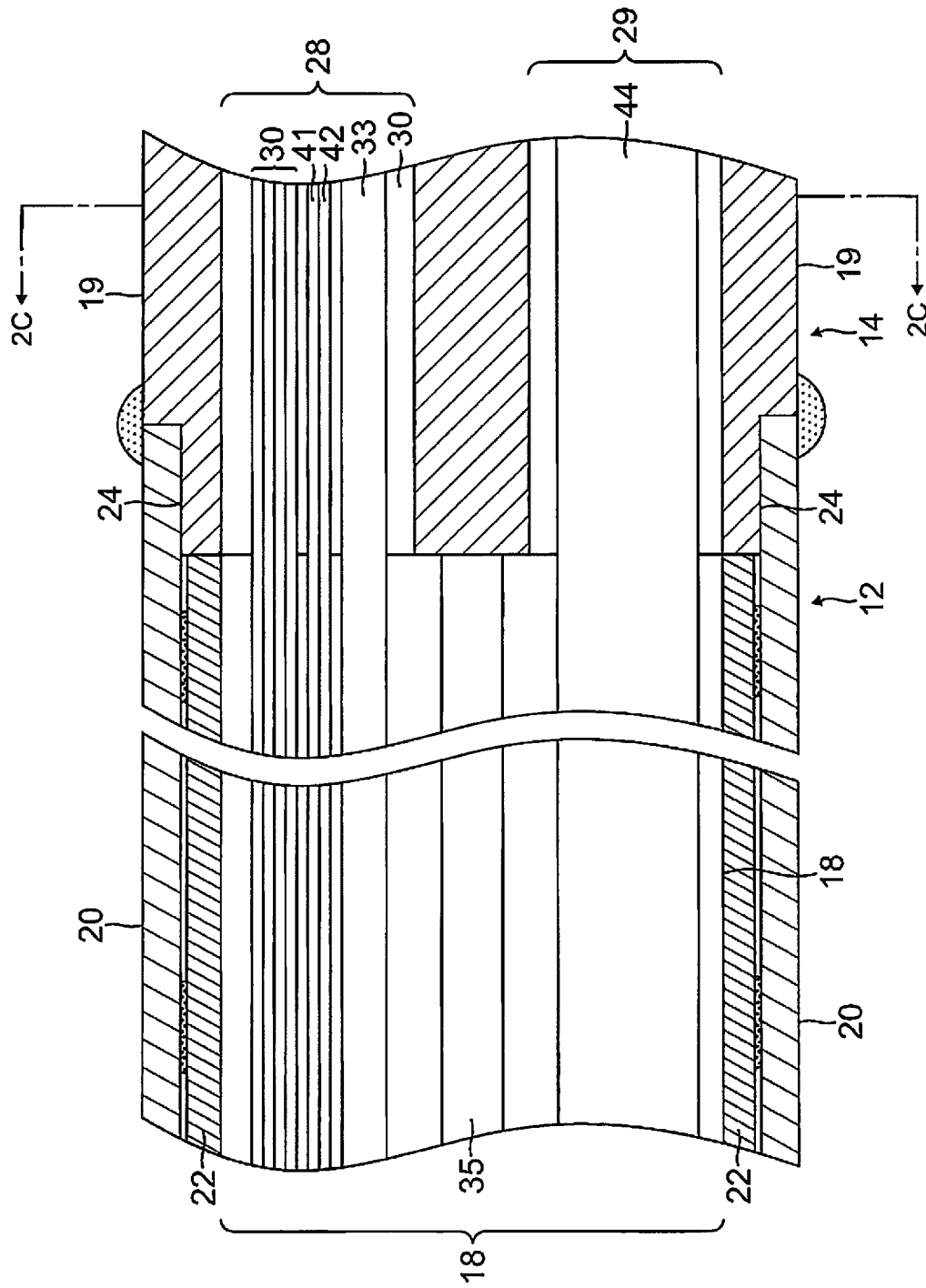


图2A

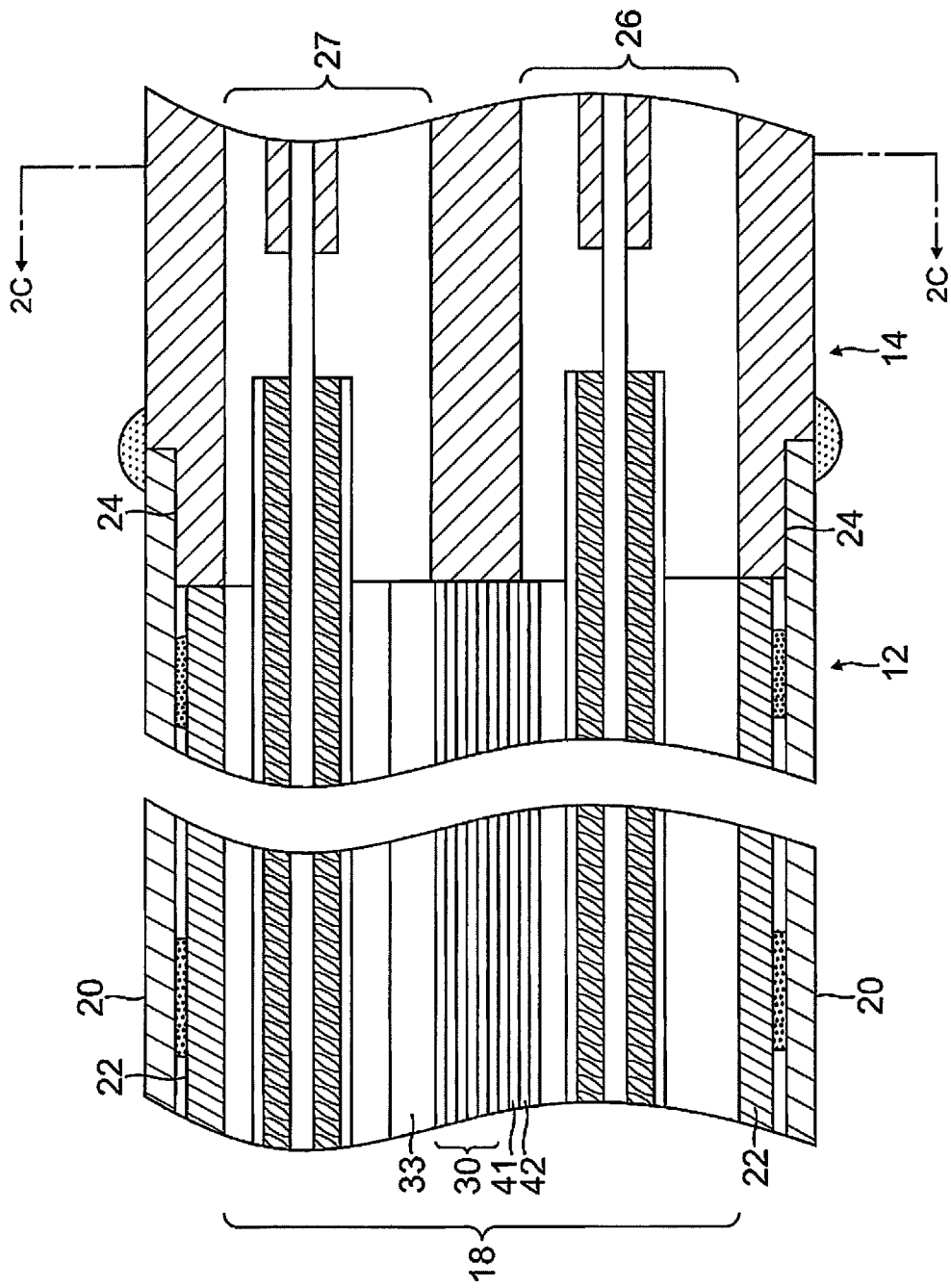


图2B

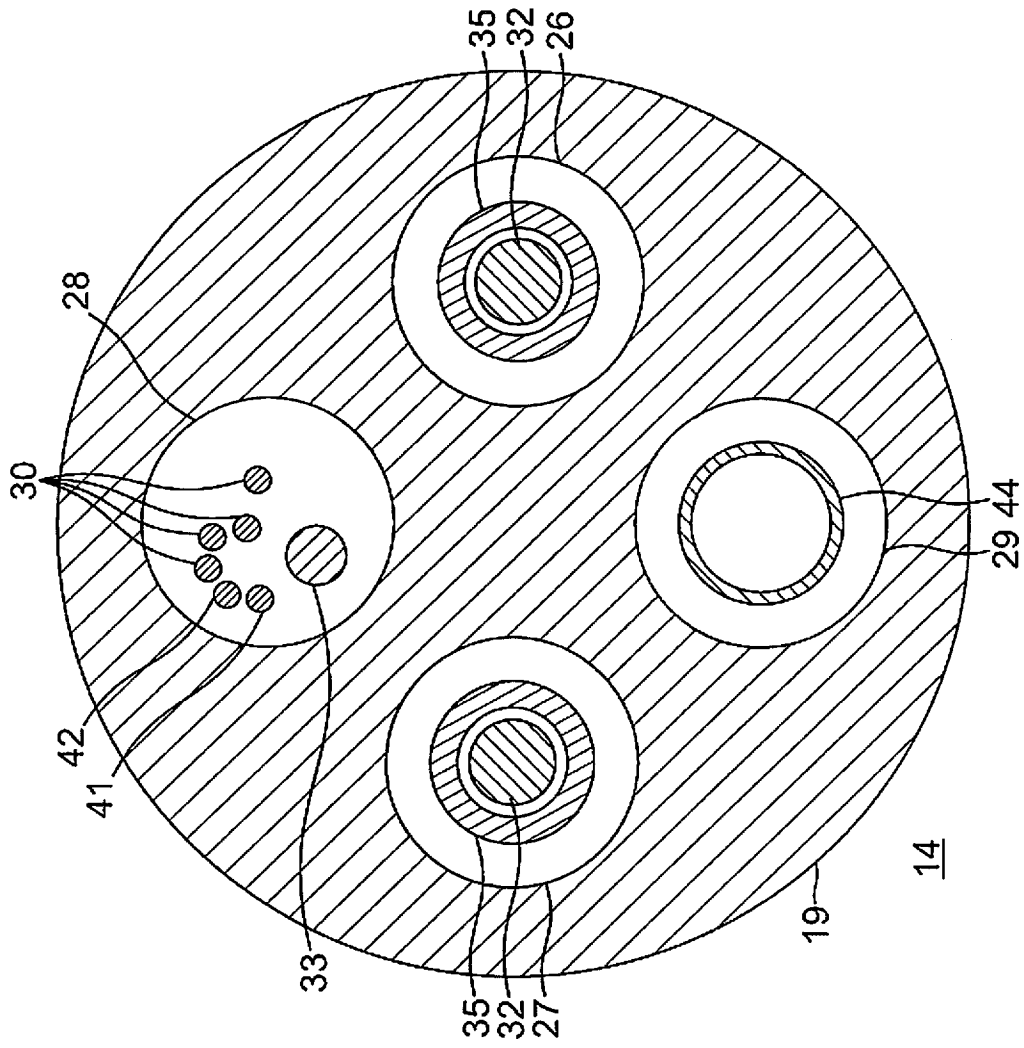


图2C

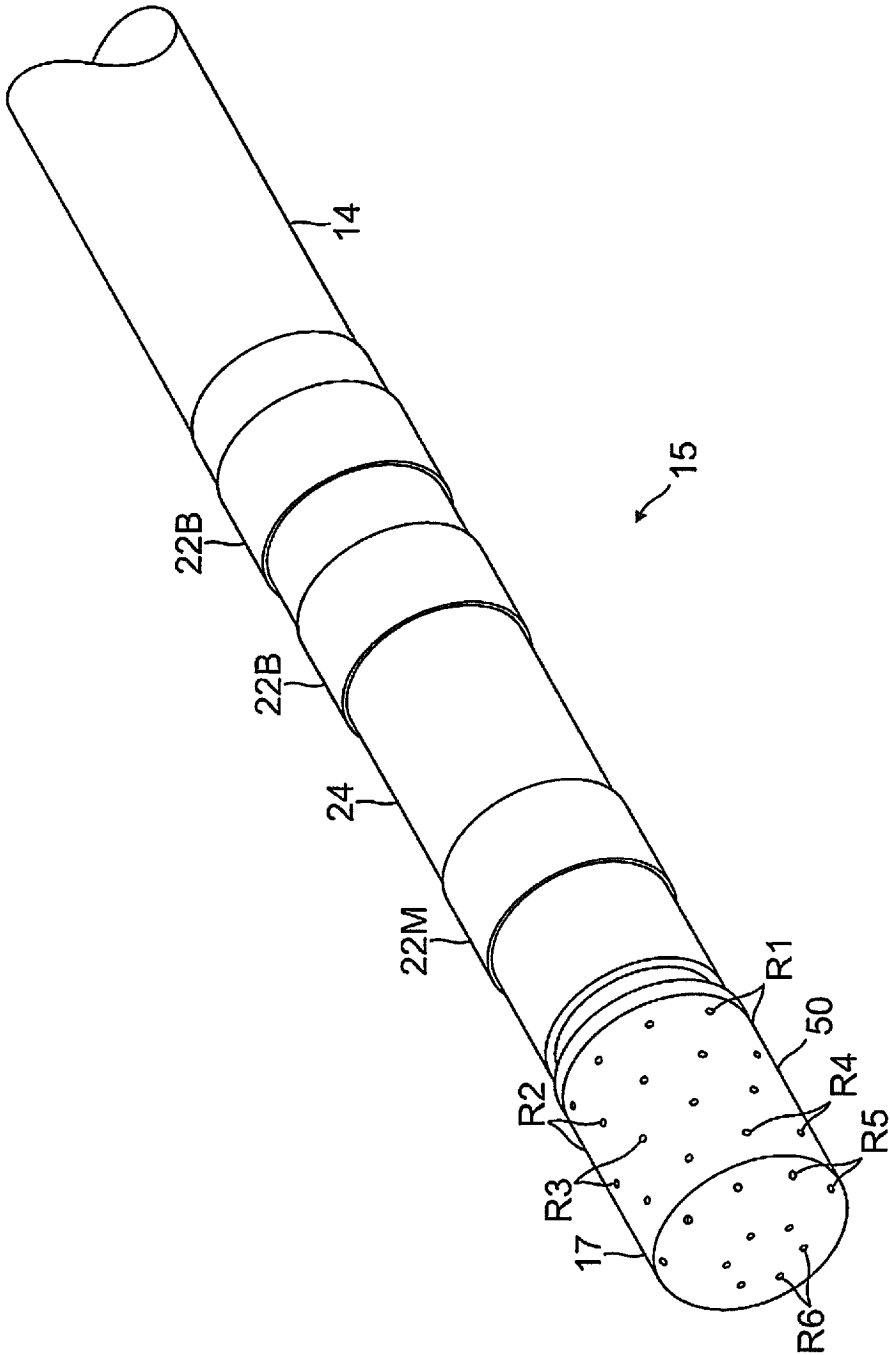


图3

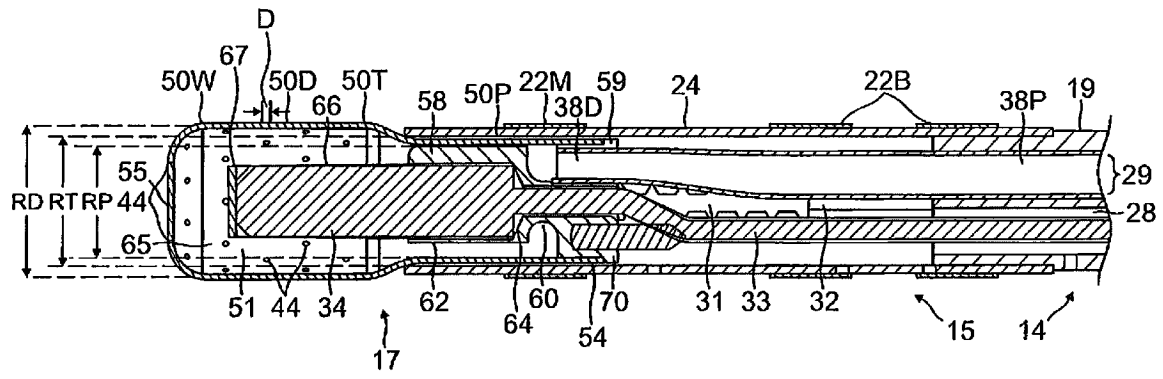


图3A

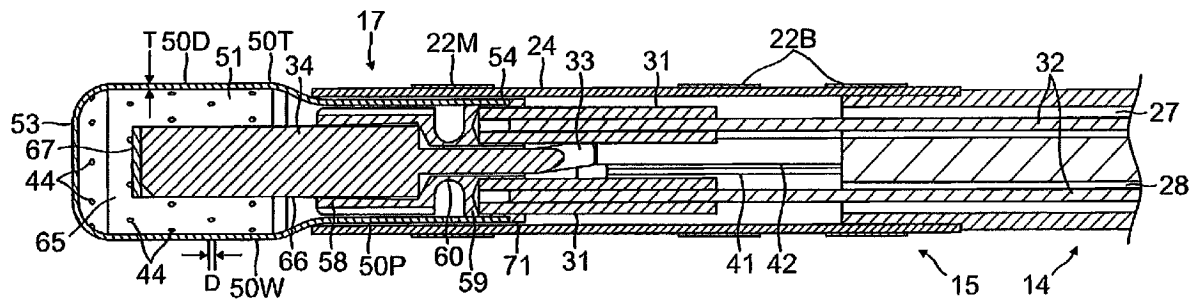


图3B

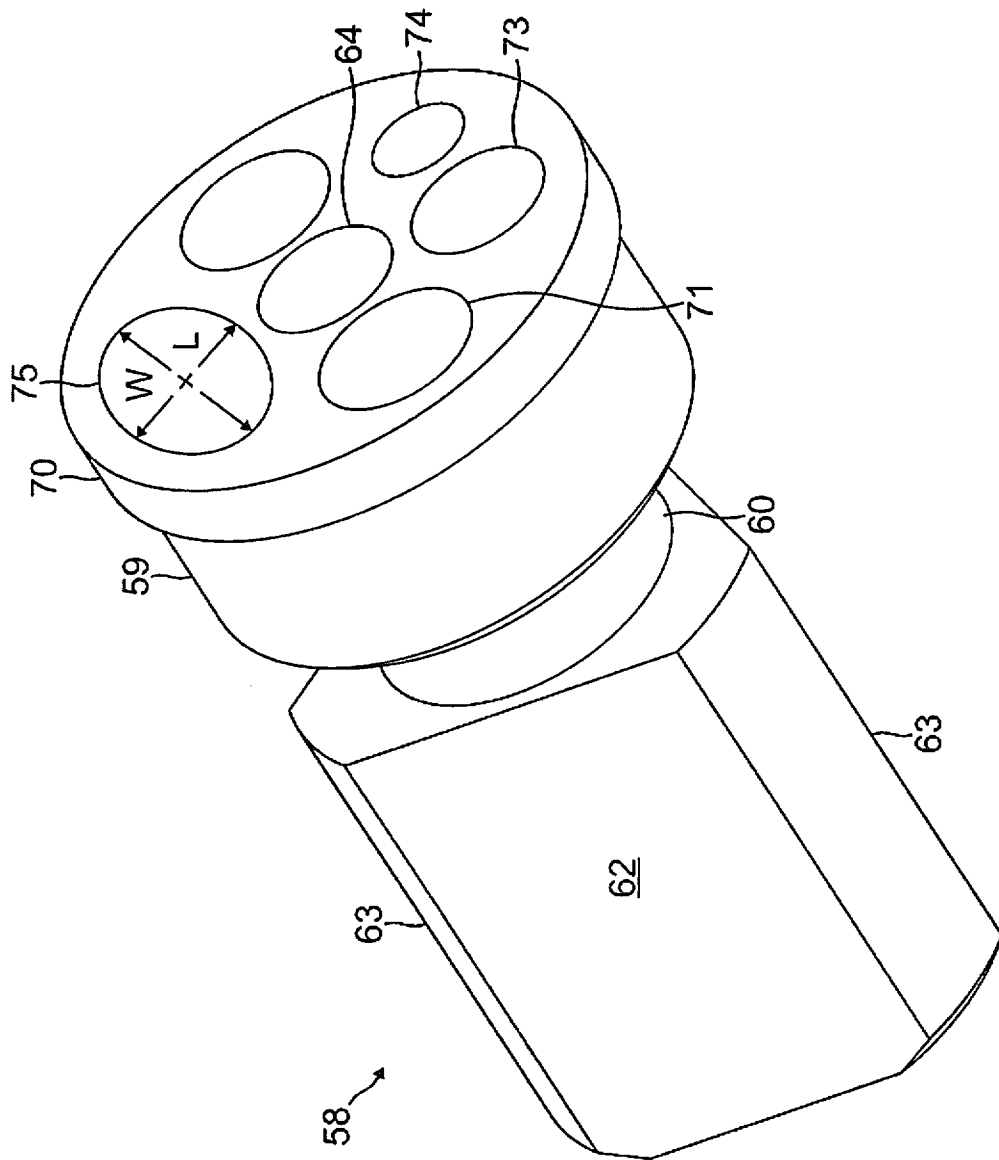


图5

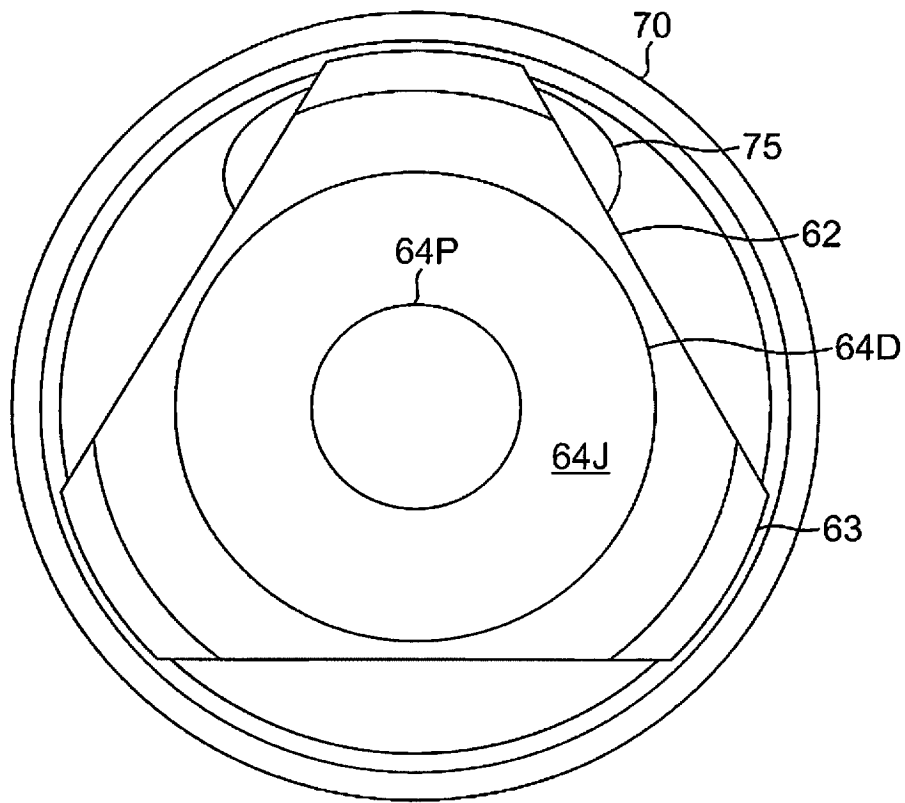


图6

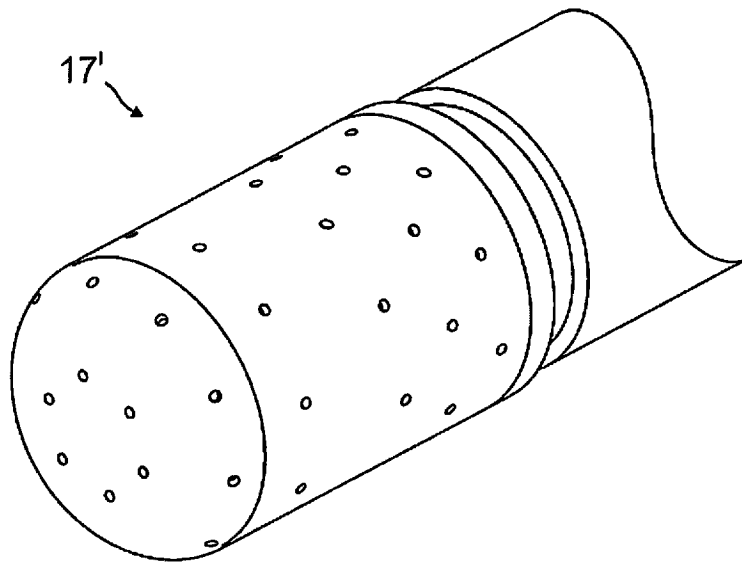


图8

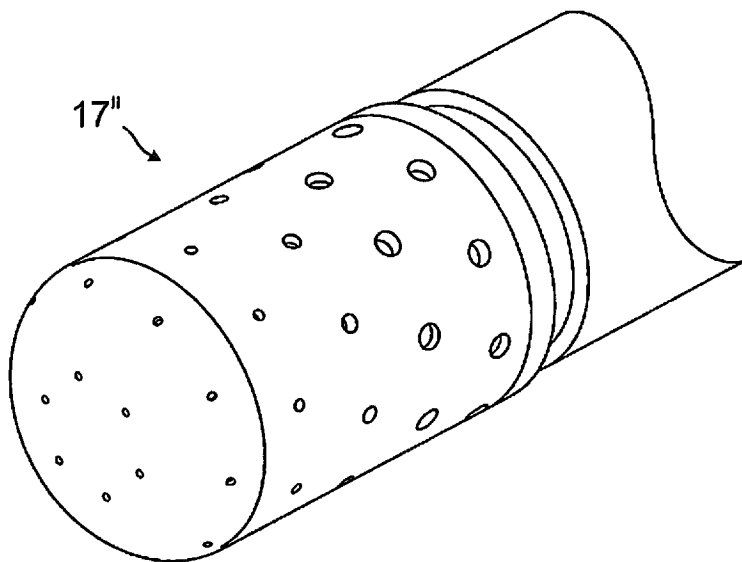


图9

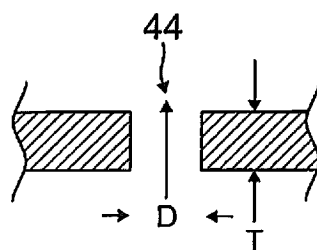


图10

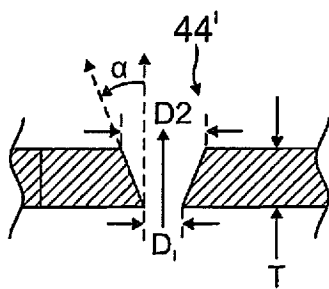


图11

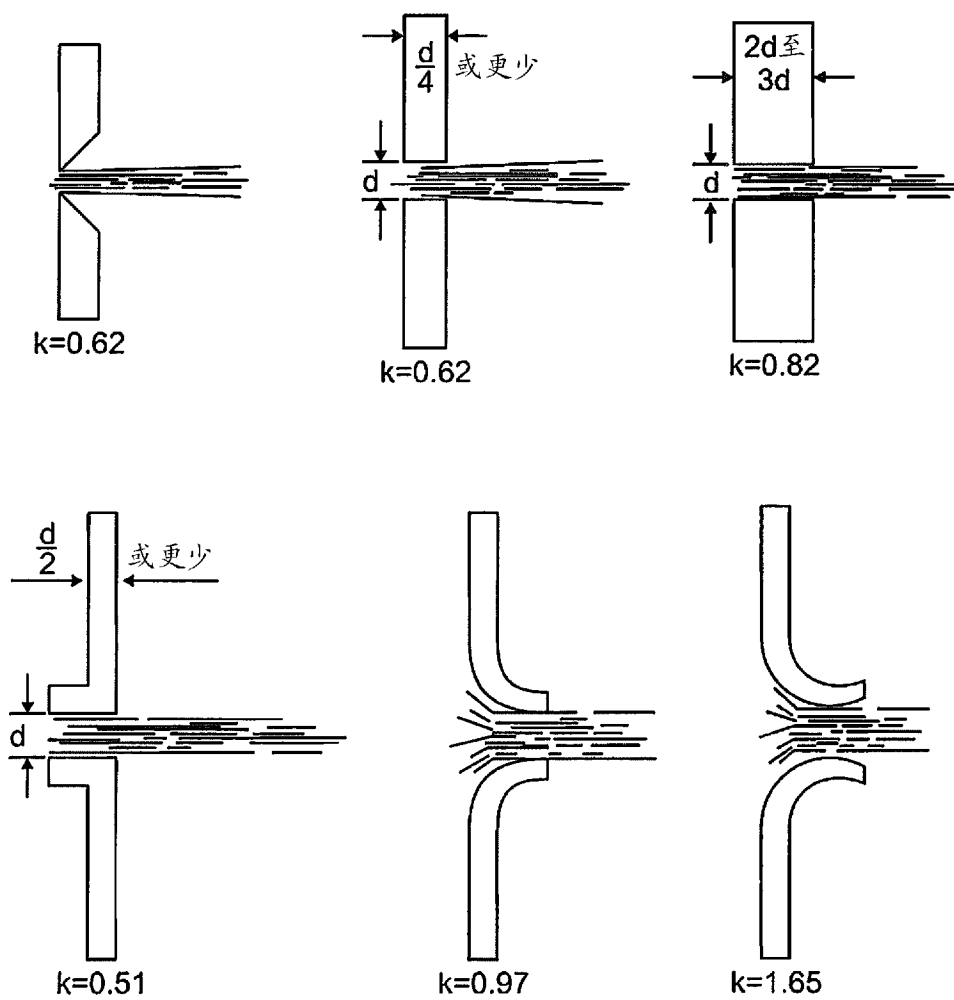
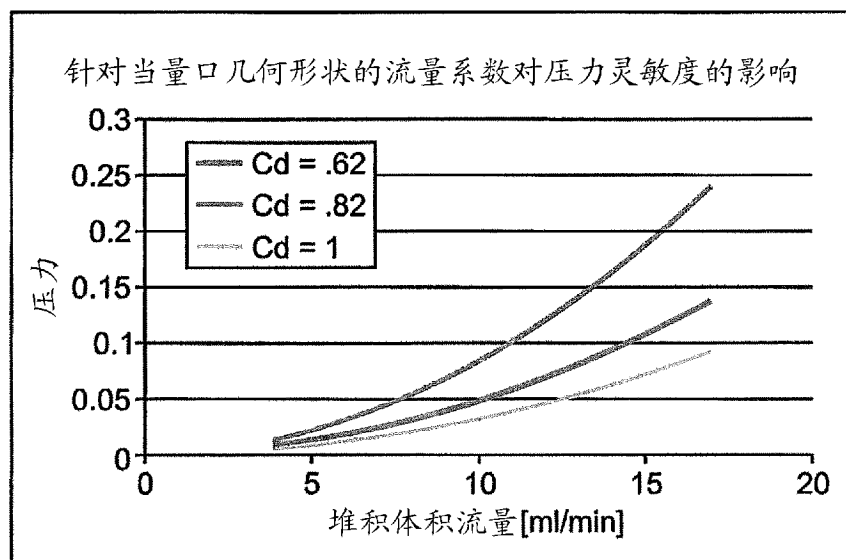
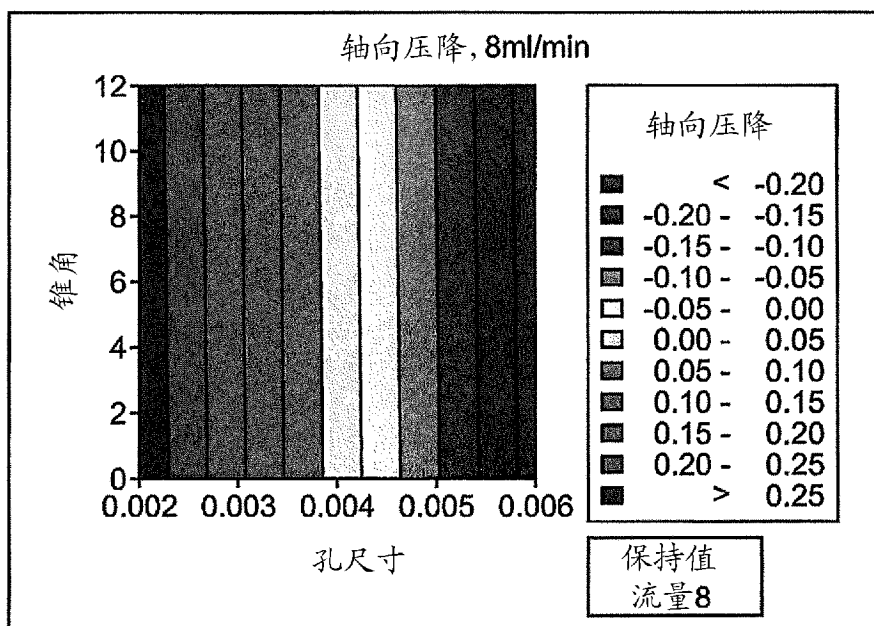


图12



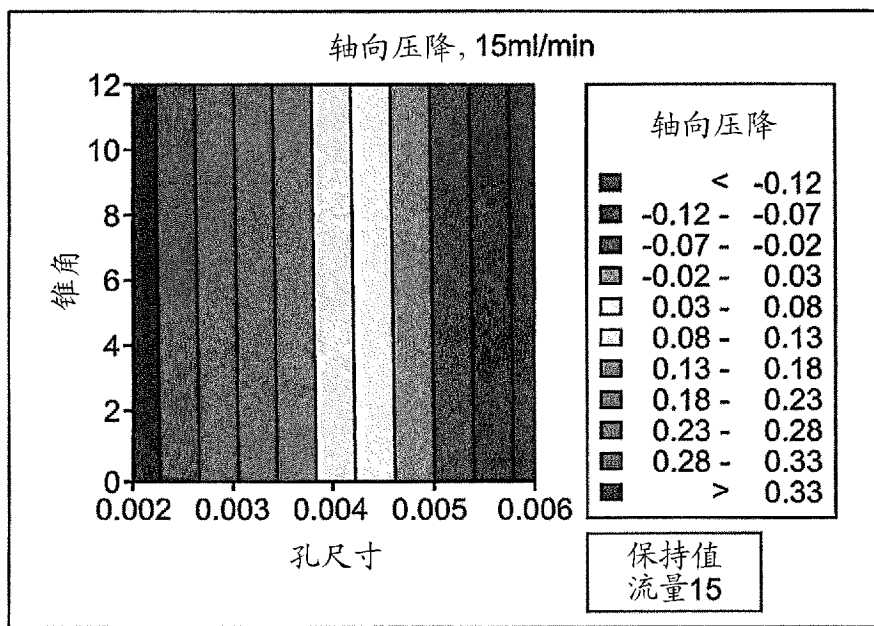
流量系数 C_d 对压力对体积流量灵敏度的影响

图13



处于8ml/min时灌注口压降灵敏度的CFD

图14



处于15ml/min时灌注口压降灵敏度的CFD

图15

响应表面回归：轴向压力对流量、孔尺寸、锥角

使用编码单元完成分析。

轴向压降的估计回归系数

术语	系数	SB系数	T	P
常数	0.123860	0.02667	4.645	0.000
流量	0.080077	0.03227	2.481	0.025
孔尺寸	-0.151524	0.03227	-4.695	0.000
锥角	-0.002541	0.03227	-0.079	0.938

S = 0.119261

压力 = 0.397994

R-Sq = 63.81%

R-Sq(pred) = 36.70%

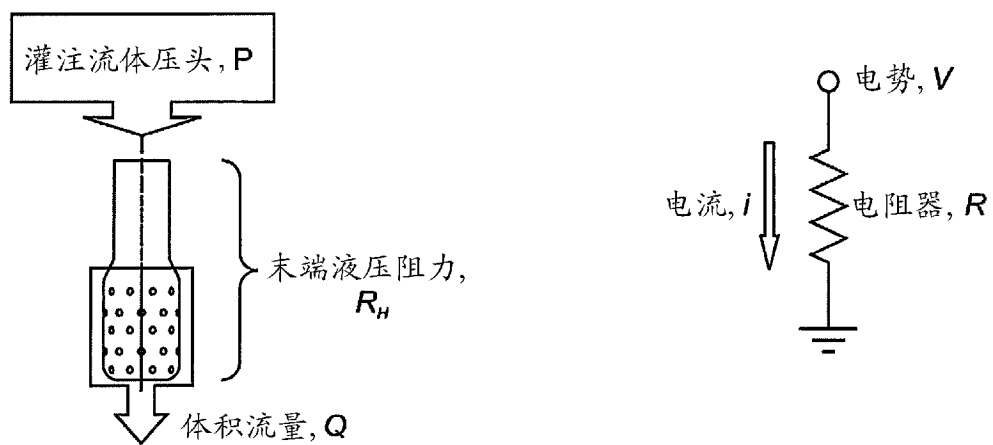
R-Sq(adj) = 57.02%

使用解码单元中的数据估计轴向压降的回归系数

术语	系数
常数	0.456436
流量	0.0103996
孔尺寸	-126.270
锥角	-7.11711E-04

灌注口压降模型回归表

图16



灌注末端壳体液压模拟和电模拟

图17

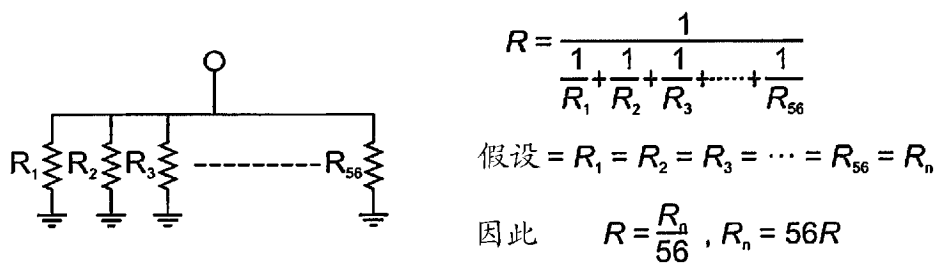
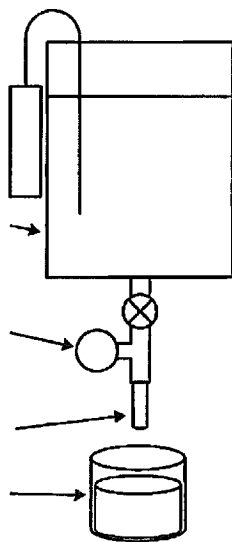


图18



液压阻力表征装置

图19

末端构型名称	JM批号	口的数目	平均口直径顶部/底部[in]	总的口面积[in ²]	平均口锥角[deg]
LR-TR-0012172	645719	56	0.00279 / -	3.416x10 ⁻⁴	0
MR-TR-0012172	645866	56	0.00497 / -	10.877x10 ⁻⁴	0
EDM标称-制造	201103090188	56	.00345 / -	5.223x10 ⁻⁴	0
激光-Hi	201105190120 / 687577	56	0.00402 / 0.00335	4.949x10 ⁻⁴	0

图20

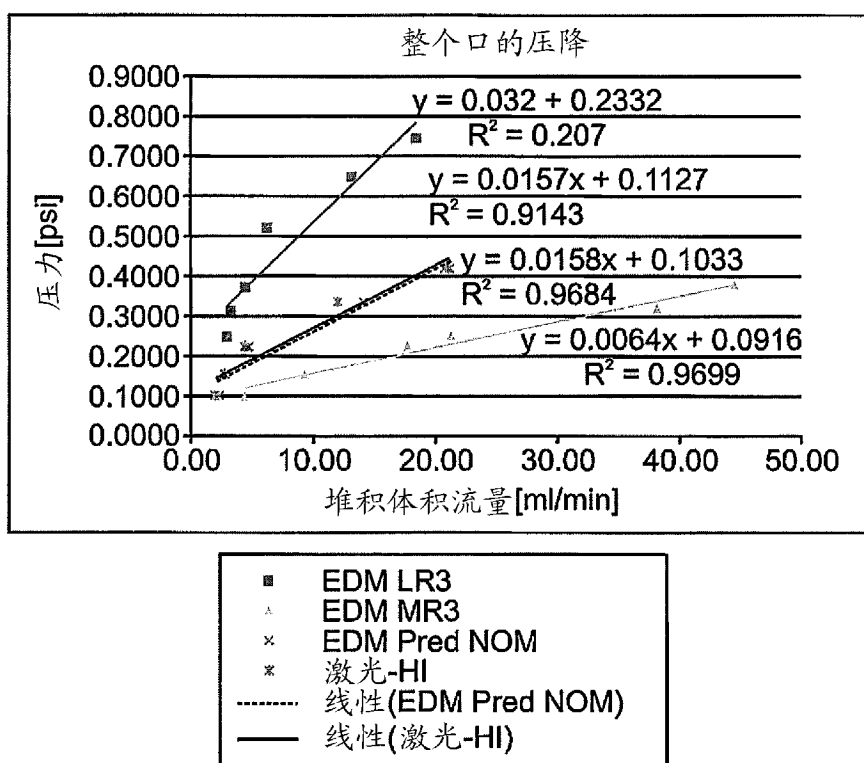
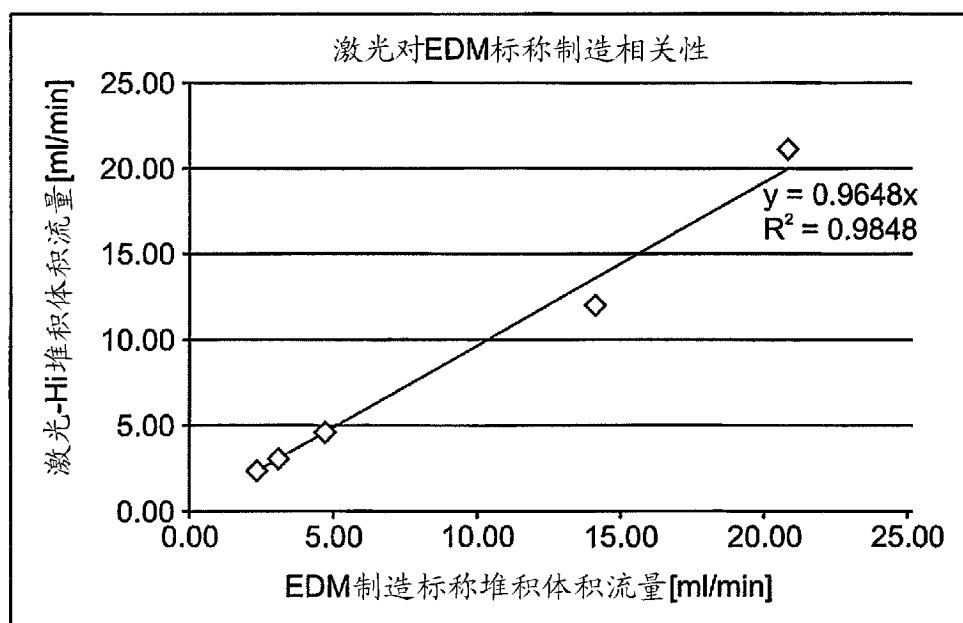


图21

末端构型名称	JM批号	口的数目	平均口直径顶部/底部 [in]	总的口面积 [in ²]	平均口锥角 [deg]	8ml/min 口阻力, R_{H_n} $\frac{\text{psi min}}{\text{ml}}$	15ml/min 口阻力, R_{H_n} $\frac{\text{psi min}}{\text{ml}}$
LR-TR-0012172	645719	56	0.00279 / -	3.416×10^{-4}	0	3.31	2.55
MR-TR-0012172	645866	56	0.00497 / -	10.877×10^{-4}	0	1.00	.70
EDM标称-制造	201103090188	56	.00345 / -	5.223×10^{-4}	0	1.61	1.27
激光-Hi	201105190120 / 687577	56	0.00402 / 0.00335	4.949×10^{-4}	6	1.69	1.30

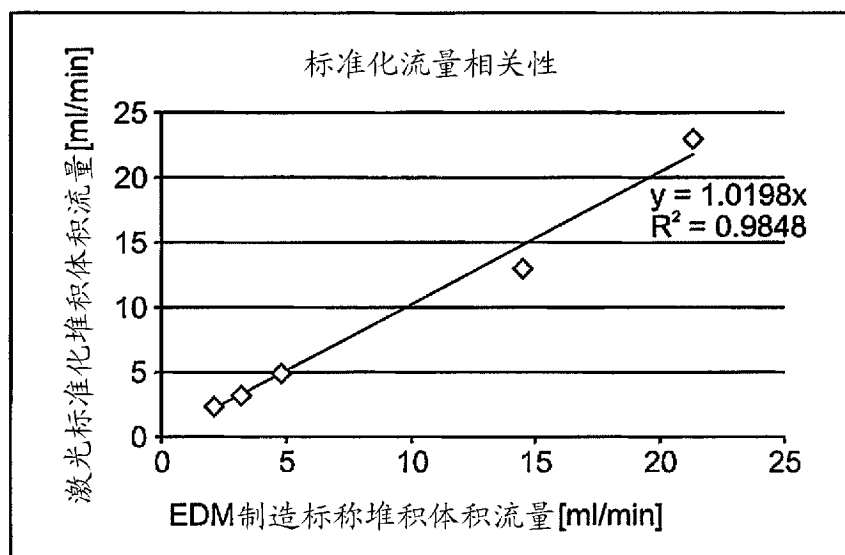
激光对EDM标称制造相关性

图22



激光和EDM末端的相关性

图23

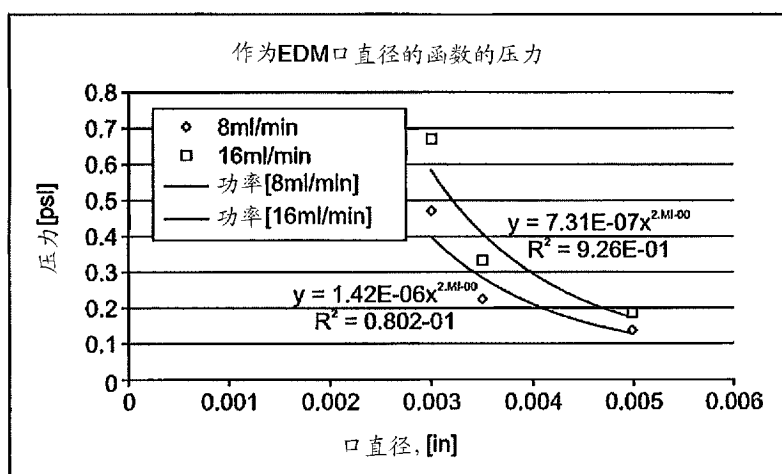


激光和EDM末端使用面积标准化流量的相关性

图24

流量 [ml/min]	口底部直径[in]	单个口液压阻力, R_{H_n} $\frac{\text{psi min}}{\text{ml}}$
8	0.005 - 0.003	1.00 - 3.31
15	0.005 - 0.003	0.70 - 2.55

图25



基于直径的EDM口压力内推法

图26

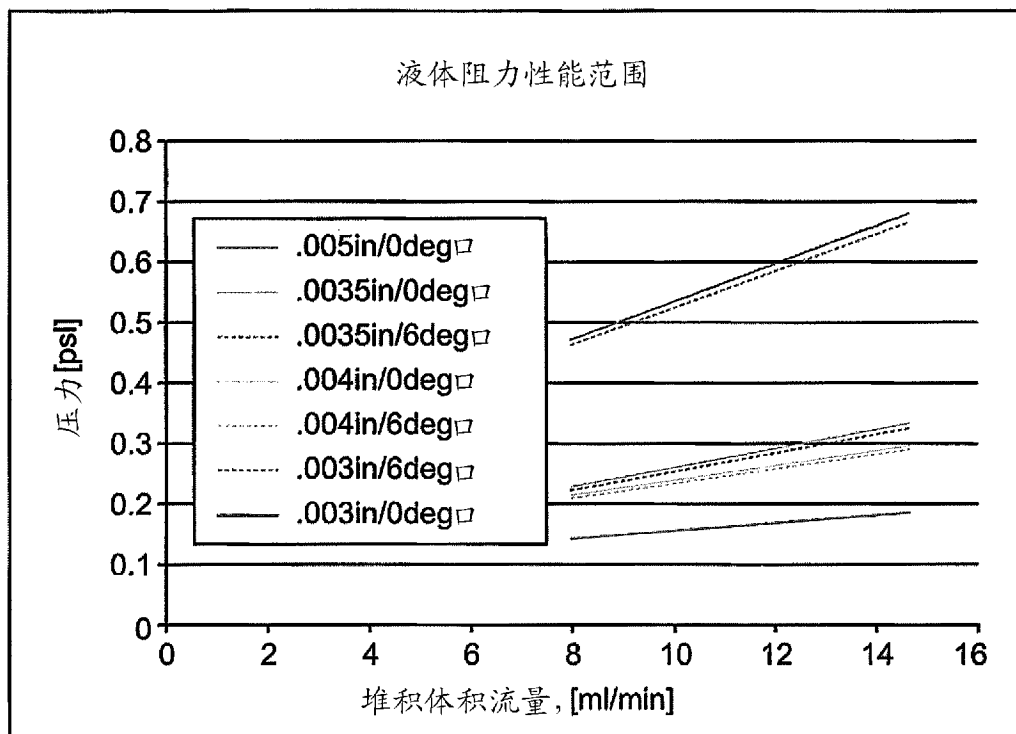


图27

末端类型	流量 [ml/min]	口底部直径[in]	单个口液压阻力, R_{H_n} $\frac{\text{psi min}}{\text{ml}}$
验证, EDM	8	0.005 - 0.003 / 0°	1.00 - 3.31
	15	0.005 - 0.003 / 0°	0.70 - 2.55
制造, EDM	8	0.004 - 0.003 / 0°	1.50 - 3.31
	15	0.004 - 0.003 / 0°	1.11 - 2.55
制造, 激光	8	0.004 - 0.003 / 6°	1.47 - 3.24
	15	0.004 - 0.003 / 6°	1.09 - 2.50

相对于有效规格限制的激光钻孔的液压阻力

图28

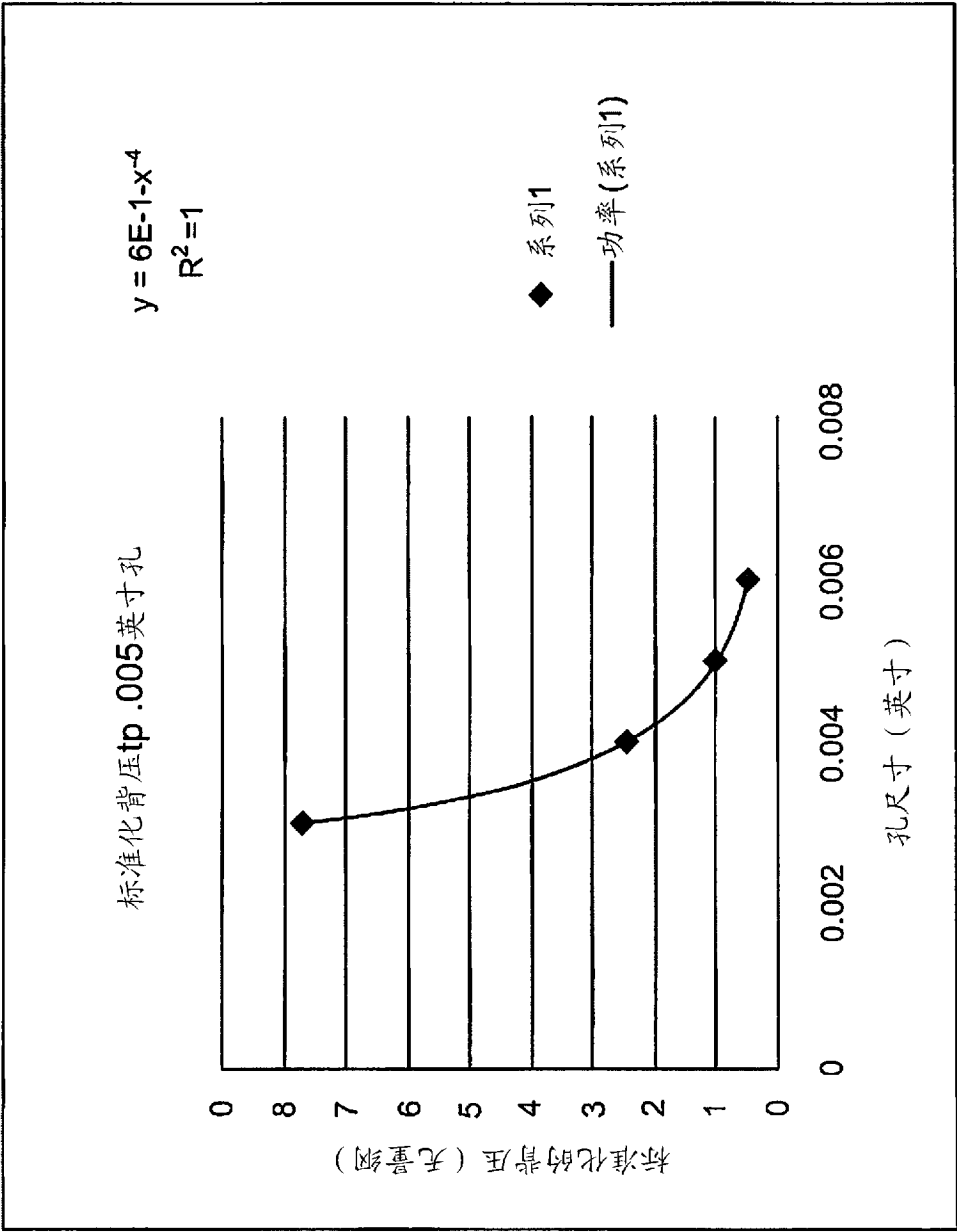


图29