



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117752409 A

(43) 申请公布日 2024. 03. 26

(21) 申请号 202311491692.X

(22) 申请日 2017.07.31

(30) 优先权数据

15/234858 2016.08.11 US

(62) 分案原申请数据

201780062751.8 2017.07.31

(71) 申请人 热医学公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 M.G.柯利 G.R.埃伯尔

J.M.克莱文杰 M.T.霍华德

E.德利

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

专利代理人 任霄

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/22 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

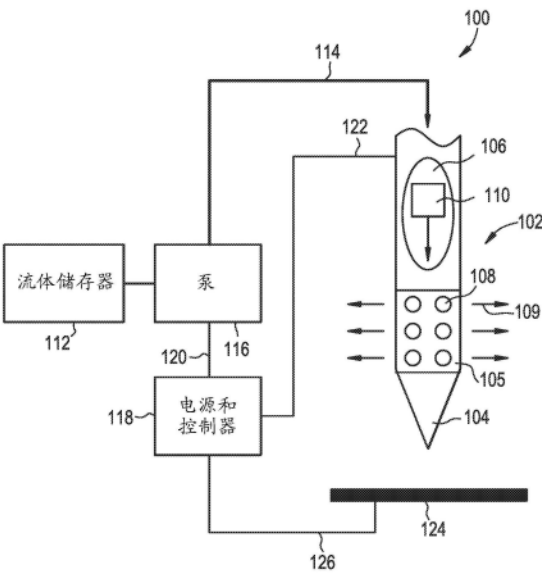
权利要求书1页 说明书23页 附图18页

(54) 发明名称

用于在消融治疗期间向组织输送流体的装置和方法

(57) 摘要

本文描述了用于在消融治疗期间将流体输送到组织的装置和方法。示例性装置能够包括具有内部腔体的细长主体、出口端口和被构造成加热组织的消融元件。细长主体的流动阻力能够沿着细长主体的包含出口端口的长度在从近侧向远侧的方向上增加。这能够例如通过如下方式来实现：改变出口端口的大小或相对间距、通过使用流动转向器或渐缩内部腔体侧壁减小流体能够通过其流动的内部腔体的横截面面积或者限制在出口端口的总面积和内部腔体的横截面面积之间的比。调整细长主体的流动阻力能够提供更均匀的流体分布或者期望的非均匀分布。



1. 一种消融装置,包括:  
具有内部腔体的细长主体;  
被形成在所述细长主体内且沿着其长度布置的多个出口端口,所述多个出口端口被构造将流体从所述内部腔体输送到所述细长主体周围的组织;和  
被构造造成加热所述细长主体周围的所述组织的消融元件;  
其中,所述细长主体的流动阻力沿着所述细长主体的包含所述多个出口端口的长度从其近端向其远端增加。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述细长主体的所述流动阻力包括每单位长度内部腔体的流动阻力和从所述腔体通过所述多个出口端口的流体流动的阻力中的任何阻力。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个出口端口中每个的面积之和与所述内部腔体的面积的比小于大约3:1。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约70%。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约55%。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约40%。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个出口端口中每个的横截面面积从所述细长主体的近端向所述细长主体的远端减小。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,在相邻的轴向对齐的出口端口之间的间距从所述细长主体的近端向所述细长主体的远端增加。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个出口端口中的至少一个具有非圆形形状。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个出口端口中的至少一个具有槽形状。

## 用于在消融治疗期间向组织输送流体的装置和方法

### [0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求于2016年8月11日提交的名称为“Devices And Methods For Delivering Fluid To Tissue During Ablation Therapy”的美国专利申请号15/234,858的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0002] 本公开大体涉及外科器械,并且更具体地涉及与消融治疗结合地向组织输送流体的这种器械。

### 背景技术

[0003] 流体增强型消融治疗涉及将流体引入到一定体积的组织来输送治疗剂量的能量以毁坏组织。流体能够用作治疗剂,从而将热能输送到组织体积,热能供应自流体本身(例如,加热的流体)或者供应自消融元件,该消融元件使用例如射频(RF)电能、微波或光波电磁能量、超声震动能量等等来提供热能。这种治疗能够被应用到多种过程,包括破坏肿瘤。

[0004] 流体增强型消融治疗的一个示例是被描述于美国专利号6,328,735中的消融技术,所述专利全文通过引用结合到本文中。通过使用本文描述的消融技术,盐水通过针并被加热,且被加热的流体被输送至围绕针的目标组织体积。此外,RF电流同时通过在位于针上的发射电极和远程定位的返回电极之间的组织。盐水用作治疗剂以便经由对流将热能运输到目标组织体积,并且RF电能能够用于补充和/或补足随着流体移动通过组织而损失的流体热能。经由流体移动通过组织来输送热能能够允许使用治疗剂量的消融能量来治疗比其它已知技术可能的更大的组织体积。一旦目标组织体积达到期望的治疗温度,或者以其它方式接受治疗剂量的能量,则治疗通常就完成了。

[0005] 流体增强型消融治疗能够具有优于例如常规RF消融技术的多个优点。例如,与RF能量结合地输送流体能够更有效地将RF电极附近产生的热对流到周围组织中。这能够防止RF电极附近的组织由于电极附近积累过多热能而焦化和干燥。在常规RF消融中,甚至仅在少量时间之后就能够在电极附近的组织中发生焦化。组织焦化会是个问题,因为它会伴随有组织阻抗的增加,而组织阻抗的这种增加会阻止RF能量传输通过组织,从而有效地结束治疗。组织的局部过热也能够导致所谓的“蒸发爆裂(steam pops)”,这是组织中含有的液体的爆炸性相变。如果流体具有比周围组织更高的传导性,则紧邻RF电极的RF能量的沉积体积率能够稍稍减少,从而进一步降低RF电极附近的焦化和干燥的风险。

[0006] 因此,无论在何处输送RF或其它消融能量,都需要将流体输送到组织中。例如美国专利号6,328,735的参考文献想到了输送流体通过整个RF能量场,不过其已经发现本文描述的装置实际上不产生期望的一致的流体分布场。而是,如下文更详细解释且如图3中所示,仅从装置的远端部分输送流体。此外,在其它装置中,仅故意地从装置的最远端例如经由位于装置的远端的单个开口或位于装置远端处或附近的多个开口输送流体。在这样的装置中,电极或其它能量输送元件通常从所述一个或更多个开口向近侧延伸并且在RF或其它

能量场和流体分布场之间能够存在未对准。不管装置的具体构造如何,缺少沿例如消融电极或试图输送热能和流体的装置的其它部分的整个长度的流体输送会降低治疗效果并导致患者的潜在并发症。

[0007] 因此,需要用于在消融治疗期间向组织输送流体的改进的装置和方法。更具体地,需要用于确保在消融过程(例如流体增强型消融治疗)期间流体以期望的分布从多个出口端口被输送出的新装置和方法。

## 发明内容

[0008] 本公开大体提供了在消融治疗期间(包括例如在流体增强型消融治疗过程期间)向组织输送流体的装置和方法。本文描述的装置和方法大体提供来自例如消融装置的细长主体内形成的多个出口端口的流体流动的更均匀分布或者期望的非均匀分布。因为所述多个出口端口被定位成在组织中产生期望的流体流动图案,其中这样的图案优化了消融治疗的性能,所以通过提供来自出口端口中的每个的均匀或期望的流动能够确保治疗如预期进行并且尽可能有效。

[0009] 本文描述的装置和方法通过违反直觉地为装置增加流动阻力而大体实现了改进的流体分布和输送。增加或以其它方式调节流动阻力能够包括调节每单位长度腔体的流体流动的阻力和从细长主体腔体到细长主体周围的组织的流体流动的阻力中的任一者或二者。例如,本文描述的装置和方法能够包括增加来自多个出口端口的流体流动的流动阻力水平。而且,这样的阻力能够从细长主体的或包括这样的出口端口的其它装置的一部分的近端向远端变化。例如,这样的阻力能够从细长主体的或包括出口端口的其它装置的该部分近端向远端增加。在其它实施例中,每单位长度的腔体/细长主体对通过腔体/细长主体的流体流动的阻力能够类似地增加,并且能够沿着细长主体的长度从其近端向远端增加。与经由例如增加出口端口数量、尺寸等降低流动阻力会增加流量的典型直觉相反,增加流动阻力能够确保每个出口端口附近有足够流体压力,以便导致流体从中流出。

[0010] 沿着细长主体或其它消融装置的长度增加流动阻力能够以多种方式来完成。例如,在一些实施例中,所述多个出口端口的数量、大小、形状、取向和定位能够被调整以便提供来自出口端口中所有出口端口或一个子集的更佳流动。例如,这能够意味着,减小沿细长主体或其它消融装置较远侧形成的出口端口的大小,同时增大或保持较近侧形成的出口端口的大小。此外,在相邻出口端口之间的相对间距或者围绕细长主体设置的一系列出口端口的节距能够被调整成沿细长主体的远侧部分提供更少的出口端口并且沿着其近侧部分提供更多的出口端口。

[0011] 在一些实施例中,所述多个出口端口的数量、大小和形状能够被调整成将出口端口的累积面积或组合面积(即所述多个出口端口中每个的横截面面积之和)与内部腔体的面积(即流体能够流动通过的横截面面积,有时在本文中称为内部腔体横截面流动面积)的比保持某一水平处或以下。例如,能够希望将这个比维持在大约3:1的水平以下以便维持来自所有出口端口的期望流体流动。

[0012] 在仍其它的实施例中,将流体输送到出口端口的内部腔体的横截面面积能够从其近侧向远侧减小以便增加其内的流动阻力。例如,渐缩流动转向器或其它结构能够在出口端口附近被置于细长主体或其它装置的内部腔体内。替代性地,内部腔体的直径能够例如

经由变化厚度的渐缩侧壁从细长主体或其它装置的近侧部分向其远侧部分减小。因此,在特定点处的内部腔体的面积或者内部腔体的选定部分的体积能够随着沿着装置向远侧移动而减小。

[0013] 通过利用上文提到的技术和结构,消融装置能够被构造成提供来自多个出口端口的流体的改进分布。例如,消融装置能够被构造成,其中从装置的最远侧25%的出口端口排出不超过被输送到组织的流体的体积的大约70%。在其它实施例中,从最近侧25%的出口端口排出不超过被输送到组织的流体的体积的大约70%。在其它实施例中,能够产生任何期望的流体流动分布,例如从装置上的最远侧25%的出口端口排出不超过被输送到组织的流体的体积的33%的分布。通过使用本文描述的技术,流体分布图案能够被选择成产生来自任何期望的出口端口组的任何期望的流体流动体积百分比,例如,从最远侧30%的出口端口输出的流体体积不超过50%,等等。但是,重要的是,能够通过从沿装置的流体输送区域的近侧部分布置的一个或更多个出口端口产生大量流体流动来避免在现有技术装置中观察到的几乎完全的远侧端口流动偏差。

[0014] 在一方面中,提供一种消融装置,其能够包括具有内部腔体的细长主体和在细长主体内形成的沿着其长度布置的多个出口端口。所述多个出口端口能够被构造成从内部腔体向细长主体周围的组织输送流体。装置能够进一步包括被构造成加热细长主体周围的组织的消融元件。进一步,细长主体的流动阻力能够沿着包含所述多个出口端口的细长主体的长度从其近端向其远端增加。

[0015] 细长主体的流动阻力能够包括每单位长度腔体的流动阻力和从腔体通过任何出口端口进入到例如细长主体周围的组织的流体流动的阻力中的任一者。调节这些参数中的任一者或两者能够影响细长主体的流动阻力的变化。

[0016] 本文描述的装置和方法能够包括多种附加特征或改进,所有这些均被认为在本公开的范围。例如,在一些实施例中,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够小于大约3:1。

[0017] 在其它实施例中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约70%。在其它实施例中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约55%。在仍其它实施例中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约40%。在仍其它实施例中,通过所述多个出口端口中的远侧25%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体少于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约25%。

[0018] 在一些实施例中,通过所述多个出口端口中的中央50%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体多于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约25%。在其它实施例中,通过所述多个出口端口中的中央50%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体多于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约35%。在仍其它实施例中,通过所述多个出口端口中的中央50%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体多于从所述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约45%。在仍其它实施例中,通过所述多个出口端口中的中央50%的流体流动的流动阻力能够使得它们输送的流体多于从所

述多个出口端口向组织输送的流体体积的大约55%。

[0019] 在仍其它实施例中,所述多个出口端口中每个的横截面面积能够从细长主体的近端向细长主体的远端减小。例如,在利用多个圆形出口端口的实施例中,出口端口的直径能够从细长主体的近端向其远端减小。在某些实施例中,代替直径变化,在相邻轴向对齐的出口端口(例如,沿着平行于细长主体的纵向轴线的轴线彼此对齐的相邻出口端口)之间的间距能够从细长主体的近端向细长主体的远端增加。不过,在一些实施例中,直径变化和间距变化能够彼此组合。

[0020] 在某些实施例中,所述多个出口端口中的至少一个能够具有非圆形形状。例如,所述多个出口端口中的至少一个能够具有槽形。任何数目的其它形状也是可能的,包括槽(例如,渐缩槽等等)、圆形和其它形状的混合。

[0021] 在一些实施例中,流体能够通过其流动的内部腔体的横截面面积(有时在本文中被称作“横截面流动面积”)能够沿着包含所述多个出口端口的细长主体的长度的至少一部分减小。随着流体向远侧移动,横截面流动面积的这种减少能够增加每单位长度腔体对流体流动的流动阻力,并且使得流体流动朝向细长主体的近端进一步失速回流,从而产生来自所述多个出口端口的更均匀的流动。减小横截面流动面积能够以多种方式实现。例如,在一些实施例中,内部腔体的直径能够沿着包含所述多个出口端口的细长主体的长度从其近端向其远端减小。通过另外的示例,具有变化厚度的渐缩细长主体侧壁能够被用于产生内部腔体的直径从其近端向远端的这种变窄。

[0022] 在一些实施例中,装置能够进一步包括沿着包含所述多个出口端口的细长主体的长度被置于细长主体的内部腔体内的流动转向器。流动转向器能够用于减少内部腔体的横截面面积且从而增加每单位长度腔体对流体流动的流动阻力。流动转向器能够例如在直径上从其近端向其远端增加。当然,在一些实施例中,流动转向器能够与例如具有变化厚度的渐缩细长主体侧壁相结合以便进一步减少细长主体的长度的至少一部分上的横截面流动面积。

[0023] 如上所述,消融元件能够是本领域已知且被构造成将消融能量输送到周围组织的任何各种消融元件。在一些实施例中,消融元件能够是沿着细长主体的长度布置的射频电极,例如被布置在不导电细长主体上或者导电细长主体的被电绝缘材料覆盖的一部分上的导电材料环。装置能够进一步包括至少一个出口端口,其被定位成至少部分超出消融元件的边界以便将流体输送到紧邻消融元件的边界的组织。在一些实施例中,一个或更多个出口端口能够被定位成横穿或邻近消融元件的边界。将出口端口放置在电极或其它消融元件边界上或附近,包括在至少部分超出边界的位置处,能够用于抵消电流密度增加,并且伴随有加热,这能够发生在邻近消融元件边界的区域内。

[0024] 在另一方面中,提供的消融装置包括具有内部腔体的细长主体,细长主体包括沿着其长度延伸的流体输送部分并且包括被构造成将流体从内部腔体输送到细长主体周围的组织的多个出口端口。装置能够进一步包括被构造成加热细长主体周围的组织的消融元件。而且,细长主体的流体输送部分能够被构造成使得从被布置在流体输送部分的最远侧25%中的出口端口排出少于被输送到组织的流体的体积的大约70%。

[0025] 在一些实施例中,流体输送部分能够进一步被构造成使得从被布置在流体输送部分的最远侧25%中的出口端口排出少于被输送到组织的流体的体积的大约55%。在其它实

施例中,流体输送部分能够进一步被构造使得从被布置在流体输送部分的最近侧25%中的出口端口排出少于被输送到组织的流体的体积的大约70%。在仍其它实施例中,流体输送部分能够进一步被构造使得从被布置在流体输送部分的最近侧25%中的出口端口排出少于被输送到组织的流体的体积的大约55%。在仍其它实施例中,流体输送部分能够进一步被构造使得从被布置在流体输送部分的中央50%中的出口端口排出不多于被输送到组织的流体的体积的大约70%。

[0026] 其它组合和流体流动分布也是可能的并且考虑为落入本公开范围内。例如,任何期望的预定流体分布图案是可能的,其具有从细长主体中形成的出口端口的任何期望子集输送的任何期望的体积百分比的流体。例如,流体输送部分能够被构造使得从被布置在细长主体的预定部分中的出口端口或其内形成的出口端口排出少于体积上预定百分比的被输送到组织的流体。预定百分比在某些实施例中能够是例如25%、35%、50%、70%或者其它值,并且预定部分的细长主体或出口端口能够是远侧25%、30%、35%等、近侧25%、30%、35%等、中央50%、60%、70%等。在一些实施例中能够希望避免在细长主体的被构造造成向组织输送流体的任何一部分(例如近侧部分、远侧部分或者中央部分)中的强流动偏置。

[0027] 在仍另一方面中,提供的消融装置包括套管输送的细长主体,其具有内部腔体和细长主体内形成的多个出口端口,所述多个出口端口中的每个均限定被构造造成将流体从内部腔体传送到细长主体周围的组织的区域。装置能够进一步包括被构造造成加热细长主体周围的组织的消融元件。进一步,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够小于大约3:1。

[0028] 在一些实施例中,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够小于大约2.5:1。在其它实施例中,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够小于大约2:1。更具体地,在一些实施例中,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够小于大约1.3:1。在仍其它实施例中,所述多个出口端口中每个的面积之和与内部腔体的面积的比能够在大约0.5:1和大约2:1之间,或者等于 $1x/\div 2$ (1倍或除以2)。

[0029] 在某些实施例中,流体能够通过其流动的内部腔体的横截面面积能够从细长主体的包括所述多个出口端口的长度的近端向远端减小。在一些实施例中,这能够经由内部腔体的直径从细长主体的包括所述多个出口端口的长度的近端向远端减小来实现。在其它实施例中,这能够经由沿着细长主体的包含所述多个出口端口的长度被置于细长主体的内部腔体内的流动转向器来实现。流动转向器的直径能够从其近端向其远端增加,从而逐渐减小可用于流体流动的内部腔体的横截面面积。在一些实施例中,改变内部腔体的横截面流动面积(例如通过使用改变的内部腔体直径、流动转向器或其组合)能够与出口端口大小的选择相结合,以便实现上述各种比并且进一步提高对内部腔体内的流动的流动阻力,这能够产生来自所有出口端口的均匀流体输送。

[0030] 在另一方面中,提供一种消融装置,其包括细长主体,该细长主体具有内部腔体且包括沿着其长度延伸的流体输送部分。流体输送部分能够具有被构造造成将流体从内部腔体输送到细长主体周围组织的多个出口端口。装置能够进一步包括被构造造成加热细长主体周围的组织的消融元件。而且,流体能够通过其流动的内部腔体的横截面面积能够从细长主

体的流体输送部分的近端向其远端减小。

[0031] 在某些实施例中,内部腔体的直径能够从细长主体的流体输送部分的近端向远端减小。在其它实施例中,装置能够进一步包括被布置在细长主体的内部腔体的流体输送部分内的流动转向器。在一些实施例中,流动转向器能够具有在直径上从其近端向其远端增加的基本圆锥体形状。

[0032] 在某些实施例中,任何数量的表面特征或其它变型能够被结合到流动转向器中以便产生流体流动的局部改变。例如,在一些实施例中流动转向器能够包括从第一直径转变成第二直径的至少一个梯级和至少一个凹部中的任何一个。一个(或多个)梯级能够通过进一步限制流体能够通过其流动的横截面面积并且通过向流体流动引入方向突变而产生流体流动的局部变化。相反地,在流动转向器内形成的凹部能够通过增加流体能够通过其流动的横截面面积并减小凹部附近存在的流体压力来产生流体流动的局部变化。一个(或多个)梯级或者一个(或多个)凹部能够被定位在沿着流动转向器的任何位置处,不过在一些实施例中能够与在细长主体内形成的所述多个出口端口中的一个对齐。将梯级、凹部或者流动转向器的其它特征定位成与所述多个出口端口中的一个对齐能够产生来自该具体出口端口的流动的局部变化(例如增加或减小)。

[0033] 在一些实施例中,装置能够进一步包括被定位在流动转向器的近端处的热电偶。在仍其它实施例中,装置能够进一步包括被定位在流动转向器的近端处并且被构造成加热在内部腔体内流动的流体的加热元件。

[0034] 在某些实施例中,流体能够通过其流动的内部腔体也能够包括流体加热器,随着流体流动通过流体输送系统其加热流体。

[0035] 上述任何特征或变型能够以多个不同组合方式被应用于本公开的任何具体方面或实施例。没有明确地列出任何具体组合的原因仅是为了避免在本发明内容部分中重复。

## 附图说明

[0036] 结合附图从以下详细描述将更充分地了解上述方面和实施例,其中:

图1是流体增强型消融治疗系统的一个实施例的示图;

图2A是来自细长主体的理想流体流动的一个实施例的侧视图;

图2B是图2A的流体流动的端视图;

图3是示出来自现有技术细长主体的空气中的向远侧偏置流体流动的照片;

图4是示出沿细长主体的一个实施例的电流密度的示图,其中整个细长主体用作电极;

图5是示出沿细长主体的一个实施例的电流密度的示图,其中电极由绝缘屏蔽部界定;

图6是示出根据本公开教导的来自细长主体的空气中的均匀流体流动的照片;

图7A是根据本公开教导的细长主体的一个实施例的示图;

图7B是根据本公开教导的细长主体的替代性实施例的示图;

图8是具有变化的出口端口间距和出口端口横截面面积的细长主体的一个实施例的示图;



图9A是根据本公开教导的细长主体的替代性实施例的示图；  
图9B是根据本公开教导的细长主体的另一实施例的示图；  
图10A是包括流动转向器的细长主体的一个实施例的透视图；  
图10B是沿着线A-A截取的图10A的细长主体的横截面视图；  
图10C是沿着线A-A截取的图10A的细长主体的替代性横截面视图；  
图10D是沿着线B-B截取的图10A的细长主体的横截面视图；  
图11是包括具有一个或更多个梯级的流动转向器的细长主体的一个实施例的横截面视图；  
图12是包括渐缩内直径的细长主体的一个实施例的横截面视图；  
图13是来自细长主体的流体流动的一个实施例的端视图；  
图14是来自细长主体的流体流动的替代性实施例的端视图；  
图15A是细长主体的出口端口图案的一个实施例的侧视图；  
图15B是细长主体的出口端口图案的替代性实施例的侧视图；  
图16A是细长主体的出口端口图案的一个实施例的侧视图；  
图16B是细长主体的出口端口图案的替代性实施例的侧视图；  
图16C是细长主体的出口端口图案的另一个实施例的侧视图；  
图17是非圆形出口端口形状的一个实施例的示图；  
图18A是细长主体的出口端口图案的一个实施例的侧视图；  
图18B是细长主体的出口端口图案的替代性实施例的侧视图；  
图19是细长主体的出口端口图案的另一个实施例的侧视图，其示出了各个出口端口的轴向重叠；  
图20是根据本公开教导的细长主体的出口端口图案的另一个实施例的侧视图；  
图21是根据本公开教导的细长主体的一个实施例的示图；  
图22是现有技术细长主体的侧部横截面视图；  
图23是根据本公开教导的细长主体的一个实施例的侧视图；  
图24是示出图22的细长主体的空气中流体流动的照片；  
图25是根据本公开教导的细长主体的替代性实施例的侧视图；  
图26是示出图24的细长主体的空气中流体流动的照片；  
图27是根据本公开教导的细长主体的另一实施例的侧视图；  
图28是示出图26的细长主体的空气中流体流动的照片；  
图29是包括流动转向器的细长主体的一个实施例的侧部横截面视图；  
图30是基于本文描述的实验测评的被治疗体积与治疗功率之间的关系图；  
图31是治疗阻抗趋势图，其示出了低的稳定阻抗、恢复的阻抗上升和不恢复的阻抗上升；以及  
图32是基于本文描述的实验测评的不恢复的阻抗上升的速率的绘图。

### 具体实施方式

[0037] 现在将描述某些示例性实施例，以全面理解本文所公开装置和方法的原理。附图中示出了这些实施例中的一个或更多个示例。本领域技术人员将理解，本文具体描述且在

附图中被示出的装置和方法是非限制性示例性实施例并且本公开的范围仅由权利要求限定。结合一个示例性实施例示出或描述的特征可以与其它实施例的特征相结合。这样的修改和变形试图被包括在本发明的范围内。

[0038] 在所公开的装置和方法的描述中使用线性或圆形尺寸的程度,这样的尺寸并不旨在限制能够与这样的装置和方法结合使用的形状类型。针对任何几何形状能够容易地确定此类线性和圆形尺寸的等价方案。进一步,在本公开中,实施例的被类似标记的部件大体具有类似特征。仍此外,装置及其部件的大小和形状能够至少取决于将使用所述装置的物体的结构、装置将使用的部件的大小和形状以及将使用装置的方法和过程。

[0039] 如上提到,通过将流体通入组织以用作治疗剂并将热能输送到组织中来限定流体增强型消融治疗。热能能够由流体本身(例如,通过使用热流体)、通过从消融元件(例如,RF电极)输送治疗能量或者这二者的结合来提供。治疗能量输送进入组织内会导致在组织内产生过热,最终导致坏死。能够用这种温度诱导的选择性组织破坏治疗多种疾病,包括肿瘤、纤维瘤(fibroid)、心律失常(例如,例如室性心动过速等)和其它疾病。

[0040] 在美国专利号6,328,735中描述并通过以上引用结合的消融技术将加热到治疗温度的流体与消融能量一起输送进入组织。通过流动通过治疗组织的胞外空间并显著增加通过组织的热传递,被加热流体用作治疗剂。具体地,流动的被加热流体将热能对流到目标组织内。热能能够由加热流体本身供应,并且消融能量源能够用于补充在流体移动通过组织时从该流体损失的热能。此外,流体能够用于使组织持续水合,并防止消融元件附近的任何组织焦化和相关的阻抗上升,如下更详细描述。仍进一步地,流体能够调节组织的温度并且防止能够导致例如所谓的“蒸发爆裂”(这是组织中的液体的爆炸性相变)的局部过热。

[0041] 流体增强型消融治疗能够具有优于现有技术的消融技术(如常规RF消融技术)的大量优点。例如,常规RF消融通常使得位于发射电极附近的组织过热,这是因为热不能被有效地运送离开电极。这种过热能够导致组织焦化和相关的阻抗上升,这能够有效地终止治疗。在流体增强型消融治疗期间,治疗的被加热流体能够将热更深地对流到目标组织中,从而减少组织焦化和组织的相关阻抗变化。进一步地,由于流体被加热至治疗水平,因此其不会用作导致周围组织的温度下降的散热器。而是,流体本身用作治疗剂从而将热能输送到组织中,并且RF能量能够用于对抗随着流体移动通过组织而从该流体损失的热能。因此,RF能量和被加热流体的注射同时施加进入组织能够消除邻近电极的组织的干燥和/或蒸发,保持有效组织阻抗,并增加用RF能量加热的组织内的热输送。从而,当与常规RF消融相比较时,增加了能够被加热到治疗温度的组织的总体积。

[0042] 另外,流体增强型消融治疗装置具有更多的能够被改变的参数,以调节组织的被治疗体积的形状。例如,操作者或控制系统能够修改参数,例如流体温度(例如,从约40℃至约100℃)、流体流动速率(例如,从约0ml/min至约50ml/min)、RF功率(例如,从约0W至约200W)和治疗持续时间(例如,从约0min至约10min),以调节组织的目标体积内的温度分布。被输送流体的成分、离子含量和被溶解氧含量也能够改变以增强在目标组织内的热能输送的有效性。仍进一步地,还能够利用不同的电极构造来改变治疗。例如,发射电极能够被构造为围绕针或其它细长主体的连续圆柱形带,或者电极能够以其它几何构型形成,例如球形或螺旋形。电极能够形成连续的表面区域,或者其能够具有多个离散部分。而且,能够利用单极构造或双极构造的电极。怎样通过改变流体增强型消融治疗的参数来选择性成形组

组织的被治疗体积的进一步示例见于名称为“Devices and Methods for Shaping Therapy in Fluid Enhanced Ablation”的美国专利号8,702,697中,其全部内容通过引用并入本文。

[0043] 图1图示流体增强型消融系统100的一个实施例的示图。该系统包括细长主体102,所述细长主体被构造用于插入组织的目标体积内。该细长主体能够根据目标组织的几何构型而具有多种形状和大小。进一步地,细长主体的特定的大小能够取决于多种因素,包括待治疗的组织的类型和位置、待治疗的组织体积的大小等。仅通过示例,在一个实施例中,细长主体可以是薄壁不锈钢针,其规格介于约16号与约18号之间(即外直径为约1.27mm至约1.65mm),且长度为近似25cm。细长主体102可包括尖锐的远侧尖端104,所述尖端被构造造成刺入组织,以利于将装置引入组织的目标体积内,然而在其它实施例中,该尖端能够是钝的且能够具有多种其它构造。细长主体102能够由传导材料形成,从而使得该细长主体能够沿其长度将电能传导至沿细长主体的远侧部分定位的一个或更多个消融元件。发射电极105是能够将RF能量从细长主体输送出来的消融元件的示例。

[0044] 在一些实施例中,发射电极105能够是细长主体102的一部分。例如,细长主体102能够沿其整个长度(除了表示发射电极105的部分以外)覆盖有绝缘材料。更具体地讲,在一个实施例中,细长主体102能够用1.5mil的含氟聚合物Xylan<sup>TM</sup>8840涂覆。在其它实施例中,能够使用不同涂层来代替含氟聚合物涂层或与含氟聚合物涂层结合。例如,在某些实施例中,1mil的聚酯收缩管能够被置于Xylan涂层上。电极105能够具有多种长度和形状构造。在一个实施例中,电极105能够是管状细长主体的暴露于周围组织的4mm区段。进一步地,电极105能够沿细长主体105的长度位于任何位置处(且还能够沿细长主体的长度设置一个以上的电极)。在一个实施例中,电极能够定位成与远侧尖端104相邻。在其它实施例中,细长主体能够由绝缘材料形成,且电极能够被设置在细长主体周围或位于细长主体的多个部分之间,例如围绕聚合物细长主体的导电金属环等等。

[0045] 电极能够由适于传导电流的多种材料形成。可以使用任何金属或金属盐。除了不锈钢以外,示例性金属包括铂、金或银,且示例性金属盐包括银/氯化银。在一个实施例中,电极能够由银/氯化银形成。已知的是,金属电极呈现出不同于周围组织和/或液体的电压电位。通过该电压差的电流能够导致在电极/组织的界面处出现能量耗散,这会加重电极附近的组织的过度加热。使用如银/氯化银的金属盐的一个优点在于:其具有较高的交换电流密度。因此,仅仅较小的电压降就能够使大量电流通过这种电极进入组织内,由此将该界面处的能量耗散降至最低限度。因此,由如银/氯化银的金属盐形成的电极能够减轻在组织界面处产生过量能量的情况并由此产生更希望的治疗温度曲线,即使电极周围没有液体流动时也是如此。

[0046] 如上所述,被包括在流体增强型消融治疗装置内的消融元件能够被构造成输送多种类型的能量到围绕装置的组织内。被构造成输送RF电能的例如电极105的消融元件仅是能够用于本文描述的方法和装置的消融元件的一个示例。例如,被构造成输送微波电磁能量的替代性消融元件被描述于名称为“Methods and Devices for Fluid Enhanced Microwave Ablation Therapy”的美国专利号9,033,972中,其全部内容通过引用并入本文。其它示例性消融元件能够被构造成输送例如电能、电磁能量或者超声震动能量中的任何类型。

[0047] 电极105或其它消融元件或者细长主体102的其它部分能够包括一个或更多个出口端口108,其被构造成将流体从延伸通过细长主体的内部腔体106输送到周围组织中(如箭头109所示)。出口端口108能够形成为多种大小、数量和图案构造。此外,出口端口108能够被构造成沿相对于细长主体102的多种方向引导流体。这些方向能够包括如箭头109所示的法向取向(即垂直于细长主体表面),以及沿细长主体102的纵向轴线指向近侧和远侧的取向,这包括在细长主体周围形成了圆形或螺旋形液体流动的多种取向。仍进一步地,在一些实施例中,细长主体102能够形成有开放的远端以用作出口端口。下文讨论出口端口108的进一步细节。

[0048] 与出口端口108连通的内部腔体106还能够容纳加热组件110,所述加热组件110被构造成在流体通过内部腔体106时在流体就要被引入组织内之前对流体进行加热。加热组件110能够具有多种构造,并且在一个实施例中能够包括悬挂在内部腔体106内的两条电线。电线能够被构造成使得RF能量在其间通过以便加热流动通过内部腔体106的流体。在其它实施例中,单条电线能够被构造成使得RF能量在电线和细长主体的内壁之间通过。示例性加热组件的进一步描述能够见于名称为“Methods and Devices for Heating Fluid in Fluid Enhanced Ablation Therapy”的美国专利公开号2012/0265190中,其全部内容通过引用并入本文。

[0049] 细长主体的位于电极105或其它消融元件的远侧的部分能够是实心的或被填充,从而使得内部腔体106终止于电极105的远端处。在一个实施例中,细长主体的位于电极远侧的部分的内部体积能够用塑料塞填充,该塑料塞能够通过环氧树脂被固定就位或由于干涉配合保持。在其它实施例中,细长主体的位于电极远侧的部分能够由实心金属形成且通过焊接、型锻或本领域已知的任何其它技术被附接到细长主体的近侧部分。如上所述,在一些实施例中,细长主体能够包括被形成在其远端处或附近的一个或更多个出口端口。这样的出口端口能够被形成为通过塑料塞或上文描述的位于细长主体的远端附近的其它元件,或者能够提供开口来代替这样的元件。

[0050] 图1中所示的细长主体102能够被构造成通过多种方式插入病人身体内。例如,细长主体102能够被结合到试图用于腹腔镜插入或经皮插入到病人身体内的装置中,例如当治疗病人肝脏中的癌组织时。除了细长主体102之外,装置还能够包括手柄以允许操作者操作装置并且手柄能够包括将细长主体的各种部件(例如,加热组件和消融元件205)连接到例如图1中所示的控制器118的一个或更多个电连接。手柄还能够包括至少一条流体导管以便将流体源连接至装置。

[0051] 不过,这样的装置仅是能够适于在流体增强型消融治疗中使用的医疗装置的一个示例性实施例。例如,在其它实施例中,当治疗如室性心动过速的心律失常时会需要非常小的细长主体。在这种情况下,适当大小的针或其它细长主体能够例如被设置在套管的远端处,所述套管被构造以便经由循环系统被插入心脏内。在一个实施例中,规格介于约20号与约30号之间(即外直径为约0.3mm至约0.9mm)的不锈钢针体能够被设置在套管的远端处。套管能够具有多种大小,但在一些实施例中,其能够具有约120cm的长度和约8Fr(French) (“French”是套管工业领域用来描述套管大小的度量单位,并且等于单位为毫米的套管直径的三倍)的直径。其它变型能够包括例如用于空间受限环境中的低外形形状以及包含附加部件,例如监视治疗体积中的组织的温度的一个或更多个温度传感器。这些示例性特征

的进一步细节能够见于名称为“Low Profile Fluid Enhanced Ablation Therapy Devices and Methods”的美国专利公开号2014/0052117以及名称为“Devices and Methods for Remote Temperature Monitoring in Fluid Enhanced Ablation Therapy”的美国专利公开号2012/0277737中。这些申请中的每个全部通过引用并入本文。

[0052] 返回参考图1,示例性流体源被示为流体储存器112。流体储存器112能够具有多种几何构型和大小。在一个实施例中,流体储存器112能够是能够与线性泵一起使用的类似于注射器筒体的圆柱形容器,如下文所述。流体储存器112能够经由流体导管114被连接到内部腔体106以便将流体供应到内部腔体和加热组件110。流体导管114可以为例如一段柔性塑料管。流体导管114还可以是刚性管道或刚性管与柔性管的组合。流体储存器112内使用的流体能够被选择成在被施加到目标组织时提供期望的治疗和物理性质,且推荐使用无菌流体以便防止组织感染。用于流体增强型RF消融的优选流体是无菌生理盐溶液(被限定为含盐溶液)。在一些实施例中,流体能够被改性以便增强治疗的效果。例如,在一些实施例中,能够在使用之前从流体去除溶解的气体,对比试剂能够被添加到流体以便通过使用医疗成像技术使其可成像,或者流体的离子含量能够以其它方式被改性以便增强周围组织的传导性。这些示例性特征的进一步细节能够见于名称为“Methods and Devices for Use of Degassed Fluids with Fluid Enhanced Ablation Devices”的美国专利号8,945,121以及名称为“Systems and Methods for Visualizing Fluid Enhanced Ablation Therapy”的美国专利公开号2014/0275977中。这些申请中的每个全部通过引用并入本文。

[0053] 通过泵116促使流体从流体储存器112进入内部腔体106。在一个实施例中,泵116能够是注射器型泵,所述泵经由柱塞(未示出)的线性推进而产生固定体积流量。不过,在其它实施例中,也可采用其它类型的泵,如隔膜泵。

[0054] 泵116以及系统的任何其它部件能够由控制器118控制。控制器118能够包括电源119并且能够被构造成将电控制信号传送到泵116,以导致泵产生期望的流体流动速率。控制器118能够经由电连接120被连接到泵116。控制器118也能够包括接口以用于接收引线或其它连接元件从而将控制器118电联接到细长主体102和一个或多个返回电极124。这些电连接能够具有任何期望的长度并且能够利用任何已知电连接元件以便与控制器118接合(例如,插头、鳄鱼夹、环、尖头等等),并且在图1中被示为连接122和126。此外,控制器118能够通过类似电连接被连接到加热组件110,如下所述。

[0055] 返回电极124能够具有多种形式。例如,返回电极124能够是位于病人身体之外的单个大电极。在其它实施例中,返回电极124能够是沿细长主体102位于其它位置处的返回电极,或其能够位于第二细长主体上,所述第二细长主体在治疗部位附近被引入病人身体内。在这样的实施例中,一个或多个出口端口能够也被包括在返回电极内以便向返回电极周围的组织提供增强的流体流动。不管所用构造如何,返回电极124均能够被设计成接收由消融元件105发出的电流,从而完成通过电连接126返回到控制器118的电路。

[0056] 在操作中,控制器118能够驱使流体以期望的流动速率输送进入目标组织,将流体加热到期望的治疗温度,并经由所述一个或多个消融元件(例如,电极105)输送治疗消融能量。为了这样做,控制器118自身能够包括多个部件以便产生、调节和输送所需的电控制和治疗能量信号。除了上文提到的电源119之外,控制器118还能够包括一个或多个数字数据处理器和相关联的存储器,其能够被构造成执行多种功能或者控制执行给定功能的离

散电路元件。这些功能能够包括例如产生具有多种频率和幅值的一个或更多个电信号。此外,控制器118能够被构造成通过使用一个或更多个RF功率放大器将这些信号中的任何信号放大成相对较高电压、较高电流强度的信号,例如,在1安培50伏特。这些RF信号能够经由一个或更多个电连接122和细长主体102输送到消融元件105,使得RF能量在发射电极105和可远离患者身体放置的任何返回电极或电极组件124之间通过。在细长主体由非传导材料形成的实施例中,一个或更多个电连接122能够延伸通过细长主体的内部腔体或沿其外表面延伸,以便将电流输送至发射电极105。当然,在某些实施例中,一个以上的发射电极能够被包括在一个或更多个细长主体上。RF能量在消融元件(或者元件)和返回电极124(或者返回电极)之间通过能够由于它们固有的电阻率而加热细长主体102周围的流体和组织。控制器118也能够包括多个其它部件,例如定向耦合器,以将所述一个或更多个RF信号的一部分馈送到例如功率监视器,以允许将RF信号功率调节到期望的治疗水平。控制器118也能够包括一个或更多个部件,以便监视被输送到组织的流体温度或者组织本身,例如被联接到细长主体或者主体的一个或更多个热电偶或者其它传感器。仍进一步地,控制器118能够包括用户界面以便允许操作者与控制器相互作用并设定期望的治疗操作参数或者从控制器接收反馈(例如,警告、指示等等)。

[0057] 因为流体增强型消融治疗依赖流体来通过组织对流传热并防止由于过度加热导致的脱水或干燥,所以无论在何处输注RF或其它消融能量均希望使得流体流动通过组织。虽然不同的期望流动图案均是可能的,不过图2A和图2B示出了理想流动图案的一个实施例,其中围绕细长主体204产生球形流体流动202。注意到,理想的球形流动202围绕细长主体204的能够包括消融元件的远侧部分沿每个方向延伸。因此,消融能量的中心源能够与产生流体流动202的出口端口206同心定位。该体积内部的组织能够被治疗水平的热能治疗,同时也可以不断地进行水合和调节,以使过热(例如,所谓的“蒸汽爆裂”,当组织中的液体加热到100摄氏度以上时会发生这种情况)和干燥不会发生。用适当的流体流动,能够有效地治疗大量组织而不需要重新定位装置。

[0058] 相比之下,一些现有技术装置利用在其远端处的单个出口端口将流体分配到组织内,或者集中在装置的远端处的一系列出口端口。这能够形成远离消融能量源一定距离产生的流体流动(例如,想象流体流动202在附图平面内向下移位),并且因此不能够将足够的流体流动输送到接收高浓度消融能量的某些区域。较少流体流动的某些区域能够脱水,并且产生的过热组织能够变干并焦化,并且能够伴随有组织阻抗的随之增加,这能够有效地结束治疗。

[0059] 此外,本公开的申请人已经发现,尽管公开了类似于上述流动202的流体分布,但细长主体和其它装置(例如美国专利号6328735(以及本文提及的其它专利和公开)中所述的那些装置)没有实现所公开的流体分布。图3描绘了这些专利和公开中所述类型的细长主体的一个实施例并且示出了其经受向远侧偏置的流体流动图案。这样的图案可能比简单的开放远端表现更好,但是其经受不足的近侧流体流动,这能够导致邻近细长主体的近侧部分的组织的过热(例如,蒸发爆裂)、脱水和阻抗上升。

[0060] 更具体地,图3是美国专利号6,328,735中所述类型的细长主体的照片,其以大约50ml/min的流动速率将流体输送到空气中。这个流动速率是相对较高的,不过被利用来实现照片中所示的流,因为在较低的流动速率下,空气中的流体似乎只能够从细长主体的远

端简单地滴出。如图3中所示,只有细长主体中形成的最远侧出口端口才能实现显著流动,实际上,体积上近100%的流体流动是由在细长主体中形成的最远侧25%的出口端口排出的。关于该细长主体和其出口端口构造的进一步细节被提供如下并被示于图21中。图3中所示的出口端口的图案延伸近似4mm,不过仅最远侧1mm的出口端口正产生显著流体流动。如上所述,这能够意味着在治疗期间,在近侧3mm的出口端口附近的组织没有被足够地水合。实际上,对邻近细长主体或消融元件近侧部分的组织中重复出现阻抗升高和过热的研究导致本公开的申请人发现所描绘的向远侧偏置流动。

[0061] 为了进一步示出流动,并且证明其不仅以图3中所示的相对较高的流动速率存在,同样构造的细长主体被引入到37摄氏度盐水浴中,并且包含紫外线(UV)染料的流体被输送通过装置。在从大约5ml/min到大约20ml/min(被输送到空气中的流体似乎简单地落到细长主体上时的速率)的流动速率下,远侧出口端口偏置仍然明显,且从细长主体的近侧出口端口流出的流体流速非常低。

[0062] 在液体增强型消融治疗中,来自细长主体的液体流动的远侧偏置可能是个问题,因为它能够不同于从细长主体的消融元件发出的能量分布。图4示出了细长主体402的一个实施例,其由传导材料形成并且被构造成向组织中输送RF电能。细长主体402例如能够是上述不锈钢针,其被置于套管的远端处并且被构造成使用液体增强型消融治疗治疗室性心动过速。在这样的实施例中,整个细长主体能够是消融元件,因为电流能够从细长主体通过周围组织被传递到远离细长主体布置的集电极。如附图中所示,由细长主体发出的电流密度 $J$ 能够在细长主体的远侧尖端和近端附近出现尖峰,并且能够沿着其恒定直径的长度主要是恒定的。因此,如果流体正水合组织并仅在细长主体402的远端附近调节其温度,则邻近细长主体的更近侧部分的组织将容易过热和脱水。

[0063] 而且,这个问题能够由替代性细长主体构造加剧。例如图5示出了细长主体502的一个实施例,其包括仅沿着细长主体的一部分布置的消融元件504或者仅由细长主体的一部分构成的消融元件504。例如,在被构造成用于腹腔镜或经皮插入患者身体内的上述不锈钢针中可能会出现这种情况。这样的装置能够例如沿其长度的一部分以外的所有部分被覆盖在电绝缘屏蔽部506中。导电钢的暴露部分能够被用作同样是RF电极形式的消融元件504。

[0064] 图5的示意图示出了沿着细长主体502的长度的电流密度 $J$ 。注意到,电流密度在消融元件504的边缘或边界处显著上升。对于消融元件504的近侧边界508而言,如果在这个位置输送的流体不足,则电流密度的这种显著增加特别是个问题。这一点尤其正确,因为相邻组织中经历的加热与图示的电流密度的平方有关。

[0065] 解决向远侧偏置流动的问题首先可能看起来很简单,正如直觉所暗示的那样,增加更多的出口端口,从而减少出流阻力,将产生更多的流动。然而,本公开的申请人发现,与直觉相反,增加出口端口并不改善流体流动的分布。恰恰相反,本公开的申请人已经发现,在细长主体上增加流动阻力导致来自每个出口端口的更佳分布的流动。流动阻力能够包括流体流动阻力的多个概念。例如,本文所用的流动阻力能够指的是单位长度腔体对流体流动的阻力,其能够通过沿细长主体的长度减小内部腔体的直径等来举例说明等。流动阻力也能够指的是从细长主体腔体到细长主体周围组织的流体流动阻力,例如,流动通过一个或更多个出口端口的流动阻力。在细长主体上增加流动阻力会使所有出口端口的流动更加



均匀的想法是出乎意料的,因为它违背了对问题的直观反应。

[0066] 流动阻力的增加能够通过以下更详细讨论的多种方式来完成。通过示例,以如下方式增加流动阻力:通过减少在细长主体中形成的出口端口的数量、通过减少每个端口的面积或改变其形状或者通过在细长主体的内部腔体中以其它方式增加特征来增加流动阻力。这些修改都可以用于沿着细长主体的包含出口端口的长度增加内部腔体内的流体压力。另一种考虑流动阻力增大的方法是关于流体失速压力,其目标是使流体向近侧超过所有出口端口位置失速回到细长主体中。如此做能够导致流体更均匀地流出所有出口端口,或者如果期望的话以预定非均匀方式流出。

[0067] 关于增加流动阻力能够导致来自所有出口端口的更佳流动这一意外且违反直觉的发现,本公开的申请人发现,在一些实施例中,所有出口端口的累积面积(即横截面面积)与内部腔体的面积(即横截面面积)之比能够被用于选择适当尺寸的细长主体和出口端口构造,从而产生来自每个出口端口的期望流体流动。图6示出根据本公开教导的以与图3中所示的细长主体相同的流动速率将流体输送到空气中的细长主体的一个实施例。选择与内部腔体大小相关的出口端口大小所产生的附加流动阻力能够产生来自每个出口端口的均匀流动,如图6中所示。

[0068] 图7A和图7B示出了细长主体902、904的两个实施例以及能够如何施加所述比。关于图7A,能够通过求和每个出口端口906的面积(即,求和图中可见的8个出口端口的横截面面积和图中隐藏的任何出口端口的面积)并将其与内部腔体908的面积进行比较来计算所述比。在一些实施例中,内部腔体908的横截面面积能够在最大直径点处进行测量,或在一些实施例中,在接近最近侧出口端口近侧的点处测量(在许多实施例中,细长主体能够在接近最近侧出口端口近侧的点处具有最大直径)。为了确保来自每个出口端口906的流体流动的正确分布,所述比能够保持在大约3:1以下。在一些实施例中,所述比能够保持在大约2.5:1以下,而在其它实施例中,所述比能够保持在大约2:1以下。在某些实施例中,所述比能够保持在大约0.5:1和大约2:1之间,这大略等于 $1x/\div 2$ (1倍或除以2)的数学关系。在仍其它实施例中,能够希望将比保持在大约1.3:1左右,或者甚至在大约1:1左右。作为比较点,现有技术中公开并在图3中描绘的类型的细长主体的比为大致6:1,远高于上文所述的能够确保适当的流体流动分布的范围。

[0069] 无论装置中的出口端口构造如何,该比都能够保持成立。例如,尽管除了多个出口端口906外,还存在较大的远端开口910,但该比能够维持与图7B的细长主体904一致。当计算出口端口的总面积时,开口910的横截面面积能够被添加到出口端口906的横截面面积。只要这个总出口面积与内部腔体912的横截面面积的比保持在大约3:1以下,流体就应该从每个出口端口906和开口910流出。

[0070] 调节流动阻力的另一机制能够是调节端口的大小和相对间距。图8示出了具有多个出口端口1004-1016的细长主体1002的一个实施例,所述出口端口具有变化的大小和相对间距。在所示实施例中,出口端口1004的直径大于任何更远侧出口端口1006-1016的直径。通过随着出口端口1004-1016从细长主体1002的近端前进到其远端而减小它们的大小,能够在细长主体的内部腔体的远侧部分内产生增大的压力,同时能够最小化最近侧出口端口1004、1006等产生流动所需的压力。

[0071] 除了改变出口端口1004-1016的大小之外,它们的相对间距(例如,沿着细长主体



的纵向轴线轴向测量地、围绕细长主体的圆周成角度测量地或者它们的组合)也能够沿着细长主体1002的长度变化。在一些实施例中,这种变化能够与上文关于出口端口直径或者大小所述的变化相反。换言之,在相邻出口端口或者围绕细长主体间隔开的连续成排出口端口之间的间距能够从细长主体1002的近端向其远端增加。因此,距离 $D_1$ 能够小于位于其远侧的任何距离 $D_2$ - $D_6$ 。这样的设置使得附加的(且可能较大的)出口端口集中在细长主体1002的近端附近,从而促进了在这个区域内的流动并且在内部腔体的远侧部分内产生附加的流体压力。

[0072] 图8示出了单排轴向对齐的出口端口1004-1016,不过出口端口通常能够通过形成彼此成角度且轴向偏移的一系列通孔(从而产生两个相反出口端口)来产生,如图21、图22、图24和图26所示且在下文更详细描述。如上所述,在一些实施例中,出口端口的成角度偏移也能够被改变以便进一步调整流体流动的图案和分布。

[0073] 仍进一步地,在一些实施例中,一个或更多个出口端口能够被特殊地定位以便增强期望位置处的流体流动。例如图9A示出了细长主体1102的一个实施例,其具有沿着其长度布置并且在近端和远端处被界定的消融元件1104,例如RF电极。消融元件边界能够以多种方式被产生,包括例如使用沿着其近端和远端围绕细长主体布置的电绝缘屏蔽部1106。多个出口端口1110被形成在消融元件1104内,并且沿着消融元件1104的长度的电流密度能够类似于在图5中所描绘的电流密度。为了有助于水合并调节与消融元件1104的边界相邻的组织的加热,细长主体1102能够包括在消融元件1104的近端和/或远端上被至少部分地定位在其边界外侧的一个或更多个出口端口1112。所述一个或更多个出口端口1112能够与消融元件边界间隔开距离 $D_5$ 。此外,能够包括跨坐在消融元件1104的边界上的一个或更多个出口端口1114。这些附加出口端口的放置、大小和其它特征能够根据上文关于面积比、大小上从近到远的减小以及相对间距上从近到远的增加所列出的设计规则来确定。

[0074] 在一些实施例中,在电极或其它消融元件边界附近增加出口端口能够与沿着消融元件的中央部分减少出口端口相平衡。图9B示出了细长主体1103的一个实施例,其包括由近端和远端界定的消融元件1105,类似于细长主体1104。也类似于细长主体1104,细长主体1105能够包括被形成在其内的多个出口端口,包括被定位成靠近消融元件1105的边界和/或至少部分在消融元件1105的边界外侧的一群出口端口1113。不过,与细长主体1104不同,细长主体1105包括在消融元件1105的中央部分内形成的较少出口端口1111。通过以这种方式设置出口端口,流体分布图案能够被调整成例如匹配组织中存在的能量分布图案(例如,如图5中所示)。

[0075] 增加流动阻力能够以多种方式实现,其中并不是所有都需要改变出口端口本身的特征。增加通过多个出口端口的每单位长度腔体的流动阻力的另一种方式能够从细长主体的近端向远端减小细长主体的内部腔体的横截面流动面积,或者减小细长主体的包含出口端口的一部分的横截面流动面积。图10A-10D示出了细长主体1202的一个实施例,其具有多个出口端口1204和被置于细长主体的内部腔体1208内的渐缩流动转向器1206。流动转向器1206能够具有圆锥体形状,例如所示的截头圆锥形状。转向器1206能够被定位在内部腔体1208内,以致其与内部腔体同心,如图10C和图10D中所示。在所示实施例中,流动转向器1206在细长主体1202的远端1210处被附接到细长主体1202,如上所述该远端1210在某些实施例中能够是实心终点。

[0076] 流动转向器1206的截头圆锥形状能够用于从内部腔体近端向其远端逐渐减小内部腔体的面积。这进而在同样方向上逐渐减小内部腔体的横截面流动面积。在细长主体1202的远端处的面积减小能够增加在这一端处的流体压力并且导致流体流动向近侧失速回流到内部腔体1208中。如上文解释的,增加细长主体的内部腔体内的流体压力能够有助于来自位于近侧的出口端口的流动并且确保来自所有出口端口的流体的更均匀分布。

[0077] 流动转向器1206能够由多种材料形成,并且其尺寸能够主要由其装配的细长主体影响。在一些实施例中,例如,流动转向器能够以与细长主体相同的方式由不锈钢形成。进一步,流动转向器1206能够被用作监视内部腔体1208内的流动特征的一个或更多个传感器的安装位置。通过示例,热电偶1212能够被定位在流动转向器的近端处并且能够监视盐水或者其它流体恰在通过出口端口被输送到组织之前的温度。在一些实施例中,上文所述的加热组件110也能够被定位在流动转向器的近端处。

[0078] 流动转向器1206能够根据对流体流动的期望影响而具有多种构造,包括不同形状。流动转向器1206的平滑截头圆锥形状的一种可能变型被示于图11中,其包括具有从一个直径到另一个直径的90°转变的梯级圆锥流动转向器1306。在流动转向器上形成的特征(例如梯级1310)能够影响流动性能,特别是当梯级1310或其它特征与一个或更多个出口端口1304对齐时。这样的影响能够是由于当流体相遇时发生的流动的物理重新定向造成的,例如在梯级1310处的90°转变。

[0079] 在它们影响流动的情况下,梯级能够在一些实施例中战略地定位成提供期望的流动特性。例如,在期望更强劲地输送流体的地方就可以放置梯级。这能够包括例如将梯级放置成有助于朝向细长主体的近端偏置流动图案。不过,这是一个示例,因为能够通过改变梯级或流动转向器上的其它表面的放置来实现多个其它流动图案形状。

[0080] 而且,梯级1310不需要沿着流动转向器1306的长度或者圆周对称或者一致。在一些实施例中,局部特征(例如梯级、脊、凸块、椎体、销等)能够被形成在流动转向器1306的表面上。或者,多个较小的流动转向器能够被形成在细长主体1302的内部腔体的侧壁上,例如恰在各个出口端口1304的近侧。替代性地,流动转向器1306能够包括卷绕形式,例如螺旋或者螺钉螺纹。

[0081] 在仍其它实施例中,流动转向器1306或者内部腔体侧壁能够包括选择性地减少压力和流动输出的特征。例如,被形成在流动转向器1306内的一个或更多个凹部能够导致局部压降,如果与出口端口对齐的话则这能够导致通过出口端口的流动减少。这样的凹部能够在一些实施例中用于积聚流体,其流动在装置的下游更远处(即,一个或更多个凹部的远侧)被控制。在某些实施例中,这样的凹部或者其它的压力减少特征能够与梯级或其它特征相结合来产生流体流动中的湍流。这能够用于例如增强流体混合和分配从加热元件(例如,上文所述的加热组件110)输送到流体的能量。

[0082] 上述实施例使用被同心地置于细长主体的内部腔体内的流动转向器特征,其用于减少内部腔体的横截面流动面积并且产生流体压力。不过,在一些实施例中,能够在不使用居中置于内部腔体内的销或其它转向器特征的情况下实现同样的效果。图12示出了细长主体1402的一个实施例,其包括从细长主体的包含出口端口1406的一部分的近端向远端厚度逐渐增加的渐缩侧壁1404。侧壁1404的渐缩能够在直径上朝向细长主体1402的远端减小,并且因此细长主体1402的内部腔体1408的横截面面积朝向其远端减小,从而以与上文

讨论的流动转向器销相同的方式增加内部腔体中的流体压力。任何数量的在上文讨论的特征(包括梯级、脊或者其它凸起以及凹部或其它压力减少特征)能够以与流动转向器1206、1306相同的方式被形成在渐缩侧壁1404上。

[0083] 如上所述,能够通过调节端口自身的大小和间距以及通过包括在细长主体的内部腔体内的一个或更多个流动转向特征来改变出口流动分布。在一些情况下也能够希望调整出口端口的形状以便进一步改变流动分布图案。图13示出上述类型的细长主体1502的一个示例的主视图。细长主体1502(其远端在图中可见)能够包括多个出口端口,其是圆形形状的并且围绕细长主体的圆周间隔开。因此,流动分布图案能够呈现为类似具有从其延伸的多个流体1504辐条或椎体的轮毂。该分布图案能够包括在流体1504的相邻椎体之间的间隙1506。当试图产生如图2A和图2B中所示的流体流动(即球形图案)时,这样的间隙会是不期望的。这是因为间隙1506内的组织会接收比直接在流体1504路径中的组织相对更少量的流体。此外,在流体1504路径中的组织能够经受直接通过其的强流动所产生的升高压力。

[0084] 为了消除间隙并且在组织中提供流体的更加均匀的分布,一种方案能够是改变出口端口的形状,以致由此发出的流体以不同图案行进。例如,圆形出口端口能够被替换成产生更多扇形流体流动图案的槽。图14示出在如果出口端口是槽形而不是圆形时产生的流体流动的一个实施例。如图13,细长主体1602的远端可见,以及从其延伸的多个风扇形流体流动1604。更具体地,这种实施例使用每排六个的两排交错槽。槽的长度以及不同排的槽之间的重叠程度能够被调整以便最小化流动图案中存在的间隙数量。

[0085] 这种流体分布图案类型能够具有在图13中所描绘的流动的多个优点。例如,如已经提到的,能够最小化流体流动图案中的间隙的数量和大小。此外,能够减小组织上的机械应力,因为组织不会遇到图15的集中式辐条状流动。而且,治疗性能能够得到改进,特别是较低流动速率时,因为在细长主体周围的组织的目标体积能够灌注流体,而无需通过集中式径向辐条状流动产生过量的回填。

[0086] 图15A-19示出出口端口形状的许多实施例,以及重叠出口端口以产生最小化或消除间隙的交错流动图案的图案。图15A示出了细长主体1702的侧视图,其具有圆形或圆出口端口1704的图案,类似于上文所述的其它实施例。图15B将单排槽形出口端口1706引入到图15A的图案。槽形出口端口1706能够沿着细长主体1702的包含出口端口的一部分的长度居中定位,以致槽能够有助于产生球形流动图案的强赤道或中心腰部。在其它实施例中,能够包括附加的成排槽形出口端口,或者单个槽形出口端口能够分散于圆形出口端口的图案中。

[0087] 图16A示出槽形出口端口1806的替代性实施例,其中利用S形曲线形状。图16B和图16C类似地示出了多排槽型出口端口1808-1814相对于圆形(或者其它非圆形)出口端口1704的可能组合。例如,除了中央腰部之外,还能够在出口端口的近端和远端处利用成排槽形出口端口,如图16B中所示,或者能够在近端和远端处利用成排槽形出口端口而在中央腰部处没有,如图16C中所示。此外,成排出口端口(是圆形的、槽形的或者其它方式的)能够形成围绕细长主体的环,如附图中所示,或者被形成成为替代性形状,例如螺旋等等。

[0088] 各个出口端口能够具有任何各种形状,包括直槽、S形曲线、锁孔槽、逗号形开口、泪珠形开口或者其组合。图17示出组合的圆形和带槽出口端口1902的一个示例。出口端口1902包括圆形中央部分1904和相对的弯曲槽形附件1906、1908。槽形出口端口能够具有包

括一定宽高比的任何多种形状,例如出口端口的长度大于其宽度。

[0089] 这样的出口端口能够通过使用任何合适的制造技术被形成在细长主体中。例如,出口端口能够通过使用激光切割、机械冲压、路由等等被形成。出口端口形状、大小和间距能够被选择成最小化细长主体的机械劣化,同时确保实现360°流体分布范围(或者任何替代性期望范围)。

[0090] 图18A示出对角排出口端口2002的另一实施例,其由沿着它们长度的一部分连接的两个偏移直槽构成。这个形状与图17中所示的形状有些相似,其具有更大的中心开口和从其延伸的两个槽形附件。图18B示出类似的一排出口端口2003,不过这幅图中的出口端口在每端处包括圆开口,其由弯曲槽连接。在槽的一端(例如,近端或前端)处包括圆形特征能够有助于发起通过槽的流动。

[0091] 图19示出包括各种出口端口形状的细长主体2102的另一实施例。例如,如图18B中所示的出口端口2003能够被居中布置,以及弯曲槽出口端口2104、泪珠出口端口2106和包括圆形部分和后部槽形部分的两个出口端口2108、2110。同样在图19中示出了轴向重叠线2112、2114、2116。如果从细长主体2102的远端观察(类似于图13和图14中所示的视图),这些线有助于示出例如来自出口端口2108和2003的流动在何处重叠。

[0092] 图20示出包括细长槽形式的出口端口2012的细长主体2010的仍另一实施例。出口端口2012能够具有图中形状的任何数目的变型,但是在一些实施例中能够具有从槽的近端渐缩到槽的远端的宽度。这能够类似于图8中所示的向远侧减小的出口端口直径。出口端口能够具有多类不同宽度和长度。在一个实施例中,每个出口端口2012的长度能够是大约6mm。进一步,任何数量的这些出口端口2012能够围绕细长主体2010的圆周被形成在其内。

[0093] 上文的描述清楚地表明,任何数量的不同的出口端口形状和沿细长主体表面的布局都可以调整流体流动图案。图案能够被调整成产生围绕细长主体的均匀径向流动或者产生任何其它形状的流动图案,或者朝向细长主体的近端或远端偏置图案。不过,应该注意的是,不管使用何种出口端口形状,上述关于总出口端口表面面积与内部腔体面积相关的指南可得到遵守,以确保流体以期望的方式从所有出口端口流出。

[0094] 使用上述技术,可以确保在治疗期间获得来自细长主体的期望流体分布。具体地,这能够防止与现有公开中所述的细长主体相关的图3中所描绘的向远侧偏置的流动现象。当然,也能够防止向近侧偏置的流动分布,或者居中偏置的流动分布。在一些实施例中,流体流动能够沿着细长主体的包括出口端口的流体输送部分均匀分布。在其它实施例中,流体流动能够被偏置到细长主体的流体输送部分的任何期望部分,但是不会使得其它部分的流体流动达到例如图3中所见的程度。图21示出可能的流体流动分布的一个示例。细长主体2202包括多个出口端口2204从而分配通过细长主体的内部腔体被输送的流体(如箭头 $F_{out}$ 所描绘)。出口端口2204能够沿着细长主体2202的包含出口端口2204的流体输送部分2206分布。通过使用本文描述的技术,例如细长主体2202和出口端口2204能够被构造使得来自出口端口2204的流动是基本均匀或者具体目的期望的分布。例如,在一些实施例中,从所有出口端口2204输送的流体的体积大约70%以下能够由被布置在流体输送部分2206的远侧25%的那些出口端口排出,即沿距离 $D_1$ 布置的那些出口端口排出。类似地,在一些实施例中,从所有出口端口2204输送的流体的体积大约70%以下能够由被布置在流体输送部分2206的近侧25%的那些出口端口排出,即沿距离 $D_3$ 布置的那些出口端口排出。进一步,在一

些实施例中,从所有出口端口2204输送的流体的体积大约70%以下能够由被布置在流体输送部分2206的中央50%的那些出口端口排出,即沿距离 $D_2$ 布置的那些出口端口排出。当然,其它流体分布图案也是可能的。在一些实施例中,例如,由距离 $D_1$ 、 $D_2$ 或 $D_3$ 中任何距离分配的流体体积百分比能够是大约55%、大约40%、大约25%或产生期望流体分布的其它值。例如,在一些实施例中,被输送到组织的所有流体的大约33%以下能够由被布置在流体输送部分的远侧20%的出口端口发出,等等。在仍其它实施例中,出口端口2204能够被构造成使得由出口端口的特定子集输送出多于特定体积百分比的流体。例如,在一些实施例中,出口端口2204能够被构造成例如由中央50%的出口端口(即,沿着图21中的距离 $D_2$ )发出在体积上多于预定百分比的流体。预定百分比能够在各种实施例中是大约25%、大约35%、大约45%、大约55%或者一些其它期望的值。

[0095] 本文所提供的教导也能够应用于利用例如上文所述的细长主体的实施例的消融组织的方法。例如,在一些实施例中消融组织的方法能够包括将细长主体插入到组织块中并且将流体从沿着细长主体的流体输送部分形成的多个出口端口输送到组织块内。方法也能够包括将消融能量从消融元件输送到组织块内,该消融元件也被插入到组织块内并且能够例如沿着细长主体的长度布置。进一步,将流体输送到组织块内能够包括例如,由被布置在细长主体的流体输送部分的远侧25%内的出口端口输送体积上小于大约70%的被输送到组织的流体。在其它实施例中,由最远侧25%的出口端口输送的百分比能够变化。例如,由最远侧25%的出口端口输送的百分比能够是大约55%、大约40%、大约25%或者产生期望流体分布图案的一些其它值。

[0096] 本文公开的装置能够被设计成在一次性使用之后即被丢弃,或者它们能够被设计成多次使用。然而,在任一种情况下,该装置能够被重新调节以便在至少一次使用之后再次使用。重新调节能够包括以下步骤的任何组合:拆开该装置、随后清洗或更换特定零部件并随后再次组装。特别是,该装置能够被拆开,且该装置的任何数目的特定零部件或零件能够以任何组合方式被选择性地更换或移除。在清洗和/或更换特定零部件时,能够在重新调节设施中或者由外科手术团队在就要进行外科手术过程之前对该装置进行重新组装以便随后使用。本领域技术人员将意识到:可利用多种用于拆卸、清洗/更换和重新组装的技术对装置进行重新调节。利用这种技术和产生的重新调节的装置都在本公开的范围之内。

[0097] 本文描述的装置能够在外科手术中使用之前被处理。首先,新的或使用过的器械能够获得并被清洗(如果需要的话)。然后可对器械进行消毒。在一种消毒技术中,将器械置于闭合并密封的容器(诸如塑料袋或TYVEK袋)中。容器及其容纳物能够随后被放置在辐射场中,所述辐射场能够穿透该容器,例如为 $\gamma$ 辐射、x射线或高能电子。该辐射能够杀灭器械上和容器中的细菌。然后能够将消毒后的器械保存在消毒容器中。该密封的容器能够保持器械的无菌状态直至其在医疗设施中被打开。本领域中已知的其它消毒形式也是可能的。这能够包括 $\beta$ 或其它形式的辐射、环氧乙烷、蒸汽或者液体浴(例如冷浸)。由于所用材料、电气部件的存在性等等原因,特定形式的消毒会更好地适用于装置的不同部分。

#### [0098] 实验

本公开的申请人根据本文提供的教导,与本领域已知的教导相比,进行实验来评估细长主体的各种构造。考虑到的实施例的示例包括下文描述的那些。

[0099] 图22示出了在现有公开中描述的类型细长主体2302,其在下文描述的数据中被

标注为“原始”或“0形”构造。细长主体2302具有大约0.51mm的外直径、大约0.41mm的内直径,并且包括在其内形成的20个通孔,这导致产生总共40个出口端口2304,其各自均是圆形的并且具有大约0.15mm的直径(在附图中尺寸被示为英寸)。总出口端口面积与内部腔体面积的产生的比是大约6:1。形成出口端口的通孔以60°间隔被布置成围绕细长主体、每回转180°具有0.6mm的恒定间距(即,每三个孔,使得这是相邻轴向对齐出口端口之间的距离)。这个细长主体的至空气中的喷洒图案被示于图3中并且证实了缺乏均匀喷射。例如,最近侧4或5排孔没有可见的流体射流。

[0100] 图23示出根据本文描述的教导的细长主体2402的第一实施例。细长主体2402包括15个通孔,从而导致总共30个圆形出口端口2404,其在直径上从远侧的0.076mm变化到近侧的0.11mm。总的出口端口面积与内部腔体面积的最终比是大约1.7:1。形成出口端口的通孔以60°间隔被布置成围绕细长主体并且相邻对齐孔之间的间距根据图23中所示规格变化(同样,尺寸以英寸示出)。更具体地,随着从细长主体的流体输送部分的近端移动至其远端,相邻轴向对齐的出口端口之间的距离从0.46mm增加到1.16mm。图24描绘了这种细长主体以35ml/min的流动速率向空气内喷洒流体(盐水)。喷洒图案明显比图22中所示的细长主体2302的图案更加均匀。附图也示出了角度的一些变化,这可能是由于离开流体的残余轴向动量导致的。

[0101] 图25示出根据本文描述的教导的细长主体2602的第二实施例。细长主体2602包括15个通孔,从而导致总共30个圆形出口端口2604,其在直径上从远侧的0.061mm变化到近侧的0.091mm。总的出口端口面积与内部腔体面积的最终比是大约1.07:1。形成出口端口的通孔以60°间隔被布置成围绕细长主体、每回转180°具有0.81mm的恒定间距(即,沿着细长主体的纵向轴线在轴向对齐的出口端口之间的间距是0.81mm,在附图中尺寸被示为英寸)。图26描绘了这种细长主体以35ml/min的流动速率向空气内喷洒流体。图案呈现均匀流动且在各排出口端口之间的喷射角度具有很小变化。细长主体2602在下文描述的数据中被称为“M2”构造。

[0102] 图27示出根据本文描述的教导的细长主体2802的第三实施例。细长主体2802包括15个通孔,从而导致总共30个圆形出口端口2804,其在直径上从远侧的0.048mm变化到近侧的0.081mm(尺寸在附图中被示为英寸)。总的出口端口面积与内部腔体面积的产生的比是大约1.04:1。形成出口端口的通孔以60°间隔被布置成围绕细长主体、每回转180°具有0.81mm的恒定间距。图28描绘了这种细长主体以35ml/min的流动速率向空气内喷洒流体。图案呈现均匀流动且在各排出口端口之间的喷射角度具有很小变化。

[0103] 除了上文所述的细长主体之外,对包括布置在其内部腔体中的流动转向器的不同的细长主体进行评估。更具体地,细长主体2302、2402、2602和2802沿着细长主体的中心线装配有圆锥形渐缩流动转向器销。所用的流动转向器销的示例性尺寸被示于图29中,其描绘了细长主体3002,其与细长主体2302相同,只不过增加了流动转向器3004。在下文列出的数据中,包括流动转向器的细长主体被命名为它们的基础构造名称加上后缀“-FD”,即“0-FD”和“M2-FD”。

[0104] 根据一种方案对上述细长主体的各种构造进行测试,其中图1中所示类型的流体增强型消融治疗系统对浸泡在37℃盐水浴中的牛心脏组织进行测试消融。使用的消融治疗参数在下文中的表1中列出。注意相对高的功率水平和相对低的流体流动速率,这会为细长



主体产生挑战性的环境。在过程期间,从细长主体到盐水浴中的返回电极的阻抗被监测以便探测任何增加,这将指示局部组织电阻正增加,这会使得对治疗的控制更加困难。在测试之后,确定在每次测试消融期间产生的被治疗组织的体积(被称为“损伤”)。损伤大小数据的列表被包含在表2中,并且图30示出了原始细长主体和根据本公开教导的细长主体的选定实施例的损伤体积与治疗功率水平的关系图。

[0105] 表1

治疗功率(W)	盐水温度(℃)	盐水流动速率 (ml/min)	治疗持续时间 (分钟:秒)
50	60	5	1:00
60	60	5	1:00
70	60	5	1:00

表2

细长主体类型	功率(W)	盐水温度(℃)	盐水流动速率(ml/min)	持续时间(秒)	N	平均损伤体积(cc)	损伤体积标准差(cc)	平均最大尺寸(cm)	最大尺寸标准差(cm)
原始	50	60	5	60	5	2.79	0.35	1.80	0.19
原始	60	60	5	60	5	3.51	2.36	2.04	0.72
原始	70	60	5	60	5	2.86	1.38	2.10	0.42
原始组合				总共	15				
M2	50	60	5	60	5	3.12	0.89	2.22	0.41
M2	60	60	5	60	5	5.33	2.54	2.30	0.23
M2	70	60	5	60	6	4.27	2.15	2.22	0.31
M2组合				总共	16				
M2-FD	50	60	5	60	4	3.61	1.72	2.08	0.17
M2-FD	60	60	5	60	3	4.12	1.91	2.50	0.20
M2-FD	70	60	5	60	4	5.50	2.60	2.33	0.62
M2-FD组合				总共	11				

如表和图中所示,与本领域已知的细长主体相比,利用根据本公开教导的细长主体通常能够产生更大的被治疗组织体积。例如,这能够包括尺寸和间距不同的出口端口的替代图案,在细长主体的内部腔体中包含流动转向器,或其组合。例如,包括流动转向器通常增加损伤体积,特别是在较高功率水平时。

[0106] 此外,在实验治疗期间监测阻抗表明,与本领域已知的细长主体相比,本公开中描述的细长主体平均治疗阻抗降低。例如,与上述损伤大小相似,包括流动转向器降低了平均治疗阻抗。根据本文所提供的教导,包含具有不同孔大小和/或间距的替代孔图案也降低平

均治疗阻抗。

[0107] 也分析治疗阻抗来确定哪些测试消融经历了低于 $100\ \Omega$ 、在 $100$ 和 $150\ \Omega$ 之间以及高于 $150\ \Omega$ 的最大治疗阻抗。这些类别是根据现有调查选择的,并且通常代表了持续功率传输的最佳、中等和最差阻抗条件。定性地说,结果表明,本文所公开的细长主体构造通过维持较低的阻抗水平提供了改进的治疗性能。

[0108] 除了分析最大治疗阻抗外,还计算了额外的指标,以确定是否出现了高于 $150\ \Omega$ 的未恢复治疗阻抗。在这个阻抗值以上进行的治疗通常会限制传递给组织的功率量,并且因此代表最坏的消融情况。除了表明消融是否功率受限外,该指标还能够表明治疗阻抗是否有助于上升或恢复。为了本计算的目的,未恢复阻抗上升被限定为治疗阻抗超过 $200\ \Omega$ 或阻抗超过 $150\ \Omega$ ,并且在消融时间的最后 $10$ 秒期间具有在 $15\ \Omega$ 最大阻抗范围内的至少一次阻抗测量。图31示出了实验期间显示的三种不同治疗阻抗趋势的示例,包括低的稳定阻抗3602、高于 $150\ \Omega$ 的恢复的阻抗上升3604以及约 $150\ \Omega$ 的不恢复的阻抗上升3606。

[0109] 下面的图32和表3显示了在不恢复的阻抗上升的情况下执行的消融百分比的实验性消融测试的选定结果。大体而言,新的细长主体构造和/或增加流动转向器特征比现有细长主体构造表现更佳。

[0110] 表3

细长主体	50W	60W	70W	全部
原始	0.0%	20.0%	80.0%	33.3%
M2	0.0%	20.0%	16.7%	12.5%
0-FD	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

如上文所述结果所示,“原始”细长主体产生在体积上比根据本文所提供的教导构造的细长主体大体更小的损伤。例如,“M2”细长主体在每种功率设定下一贯产生比“原始”实施例更大的损伤。因此,从定性上看,“M2”细长主体优于“原始”细长主体。向“M2”细长主体增加流动转向器进一步提高性能。

[0111] 而且,“M2”和其它替代性细长主体大体呈现了比“原始”细长主体更低的治疗阻抗,特别是在治疗功率增加时。这可能是“M2”细长主体产生的治疗损伤体积差异的一种解释,因为较低的阻抗能够允许不受电流或电压限制影响的更加一致的功率传输。

[0112] 新的细长主体实施例所展示的显著性能改进如图31中所示。当治疗功率增加到 $60\text{W}$ 和 $70\text{W}$ 时,“原始”细长主体的不可恢复的阻抗上升速率显著增加,而新实施例的增加幅度要小得多。实际上,“M2”和“0-FD”细长主体的不可恢复的阻抗速率保持低于 $20\%$ ,即使是在最高功率水平时。这种失控阻抗降低是治疗期间周围组织更好的盐水水合作用的结果,这可以归因于新的细长主体孔图案产生的改进流动图案。

[0113] 对于增加流动转向器,实验评估结果通常显示治疗阻抗和不恢复的阻抗上升速率的改善。数据中的任何不一致都可归因于所使用的原型,因为制造这些细长主体需要严格的公差(例如,为了确保流动转向器在内部腔体中居中,等)。因此,对于现有细长主体与本文所述的新实施例之间的性能比较,此处提供的数据应更多地被用作其定性指导,并且更少地用于各种实施例的定量比较。从这样定性的观点来看,结果表明,本文所公开的细长主体构造(即采用替代的孔图案和大小以及包括流动转向器特征的实施例)产生比本领域已知的细长主体更大的损伤或被治疗组织体积,并且表现出更低的阻抗。



[0114] 本文引用的所有论文和公布均全文通过引用结合到本文。本领域的技术人员将了解基于上述实施例的本公开的另外的特征和优点。因此,除了所附权利要求指示的内容以外,本公开并不受到特定图示和描述的内容的限制。

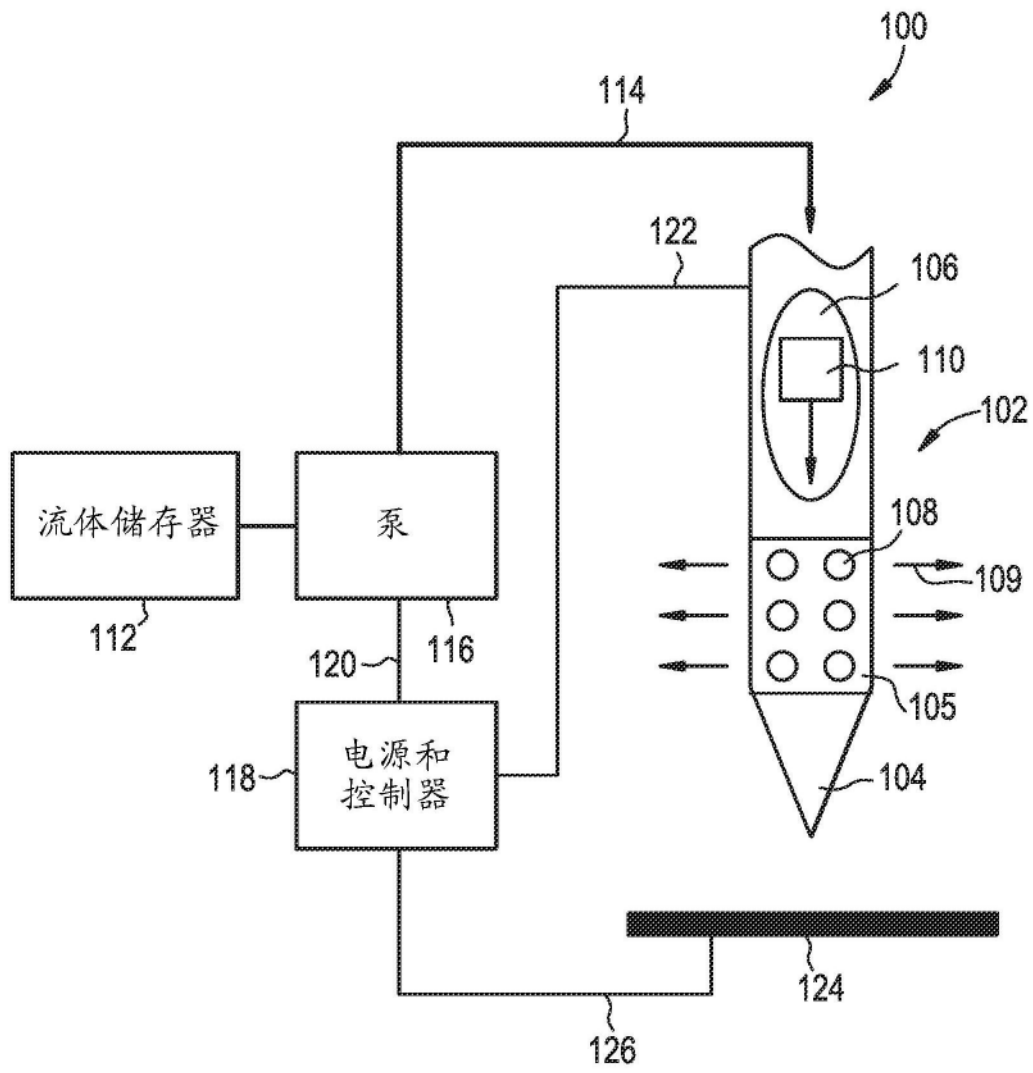


图1

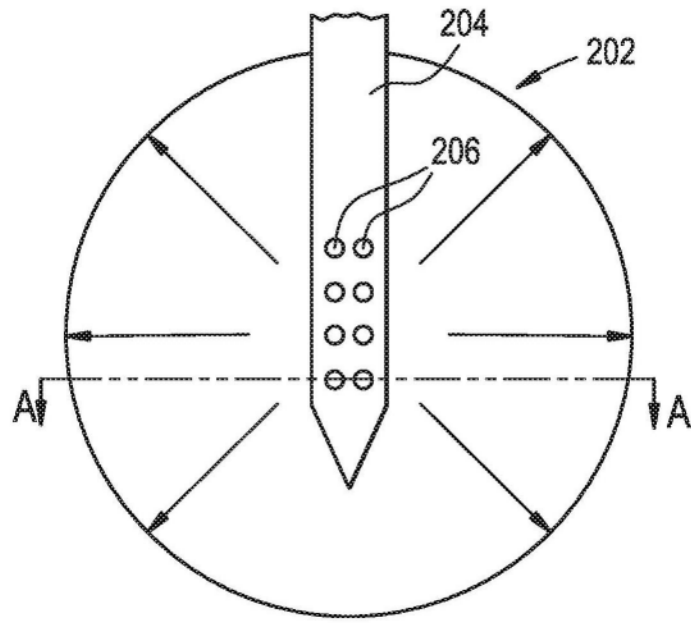


图2A

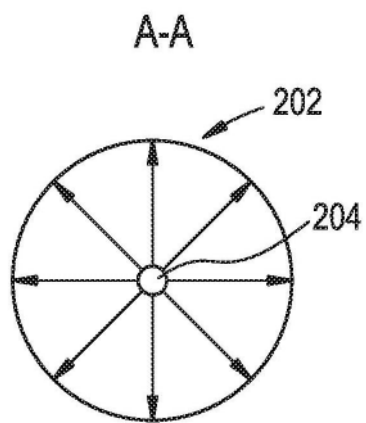


图2B

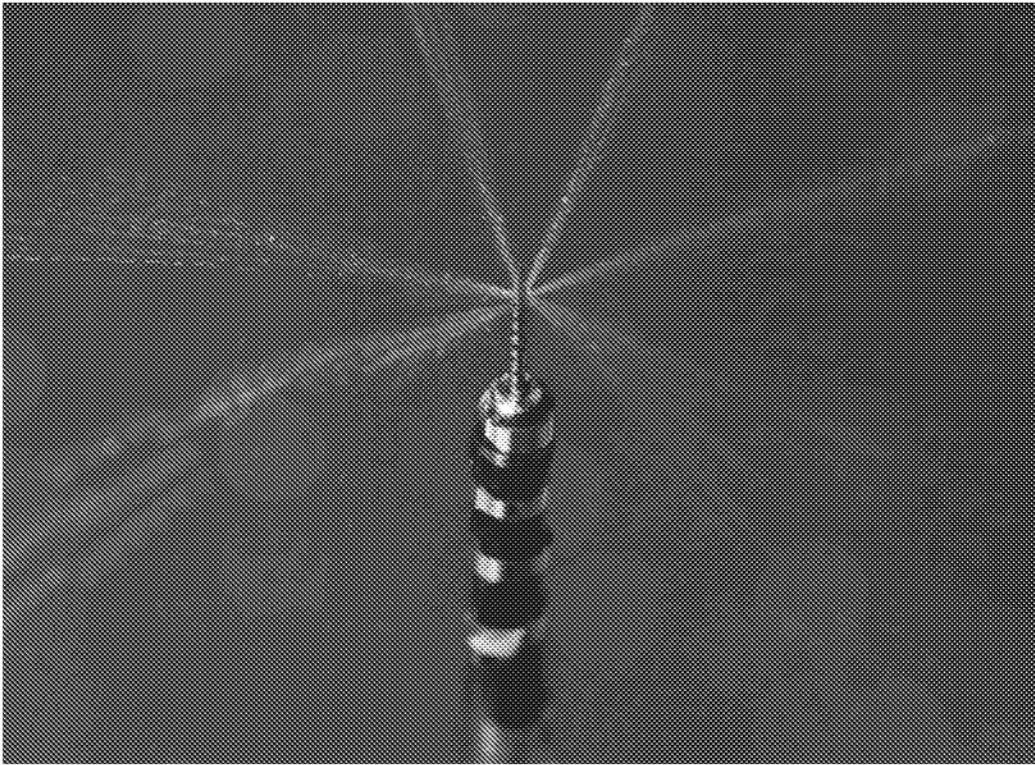


图3

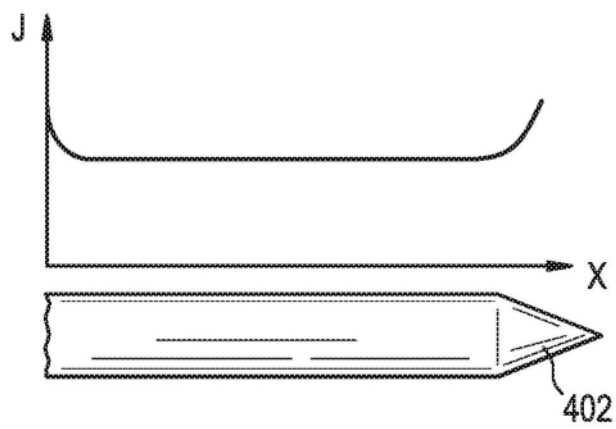


图4

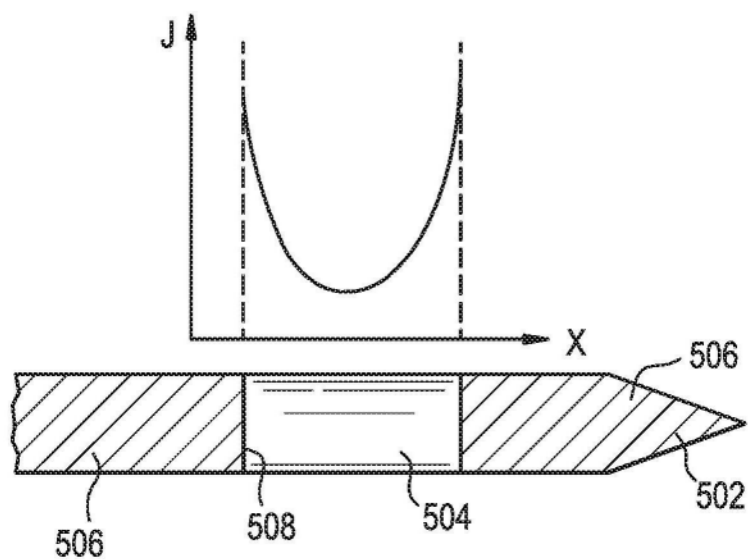


图5

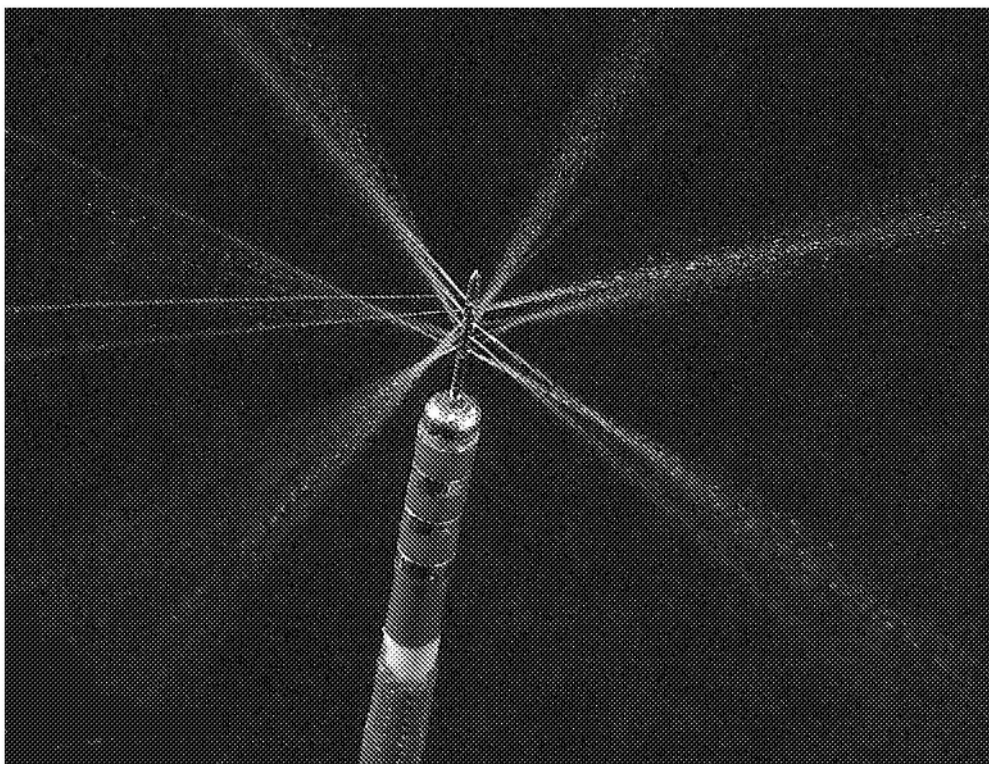


图6

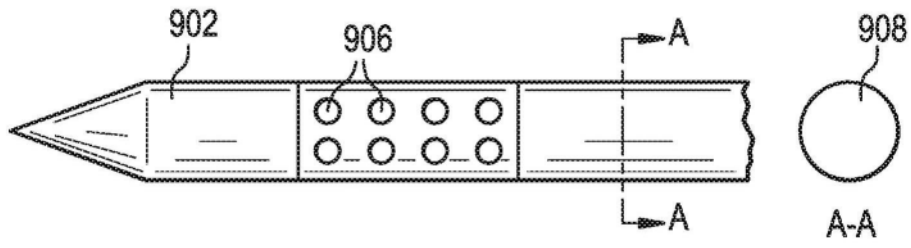


图7A

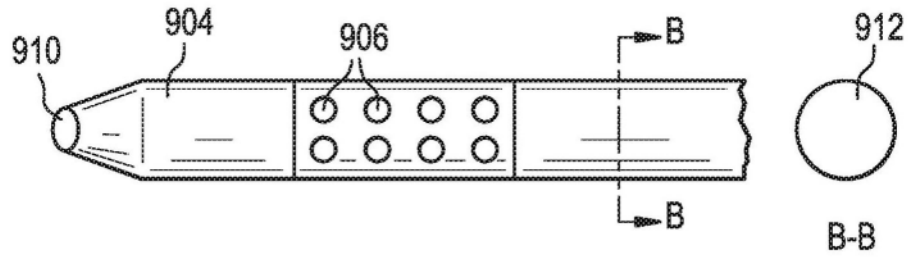


图7B

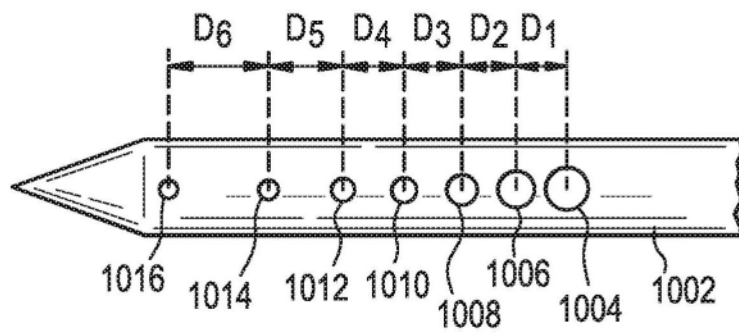


图8

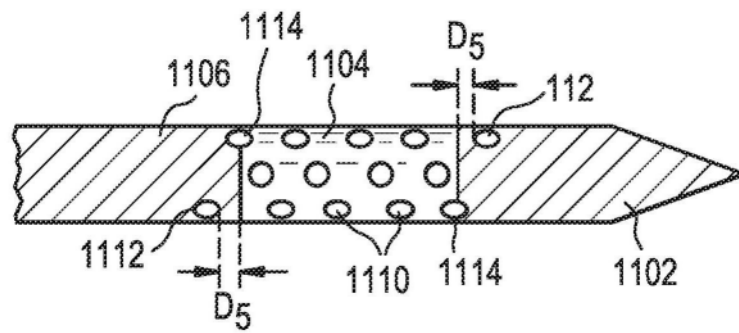


图9A

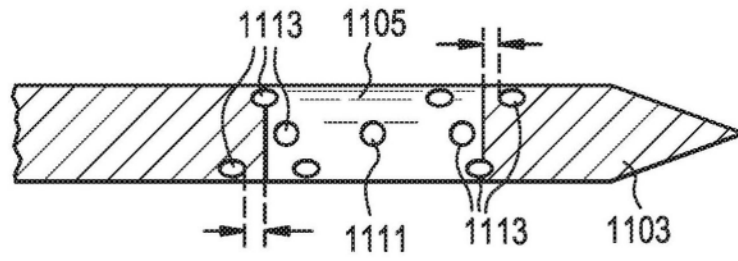


图9B

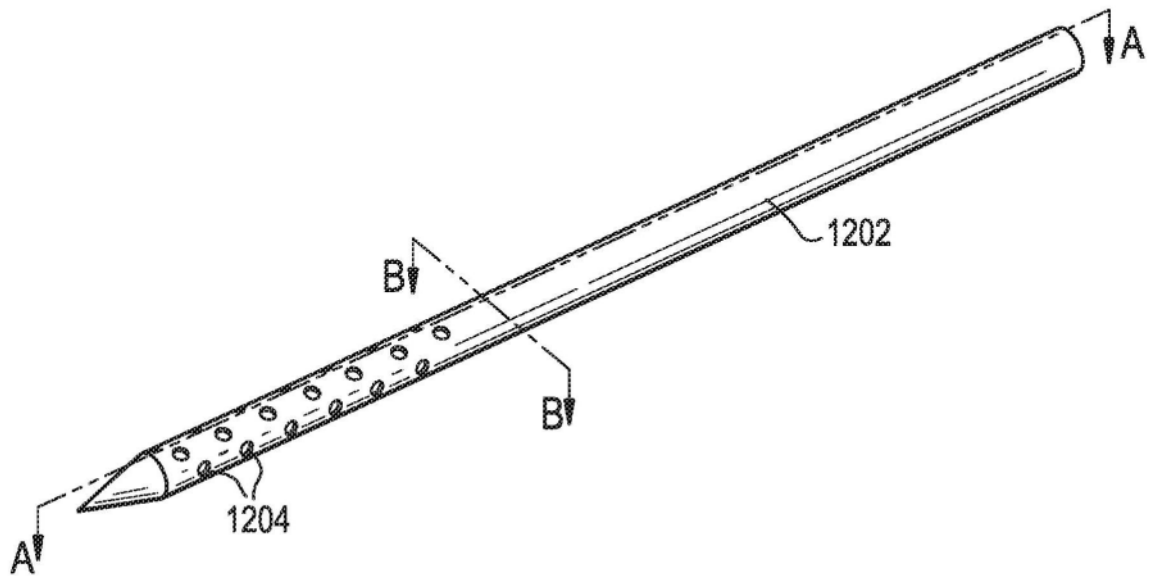


图10A

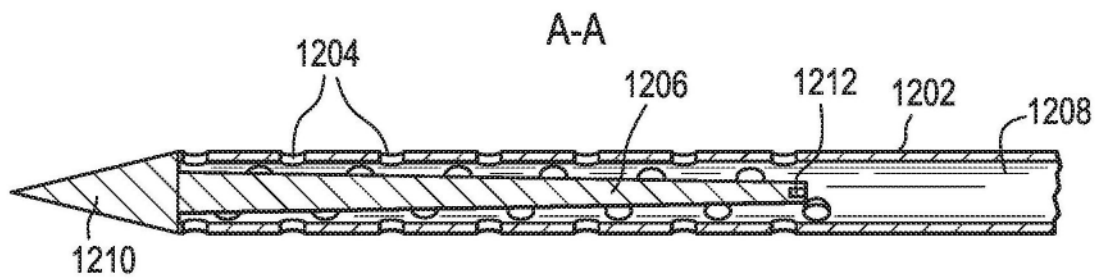


图10B

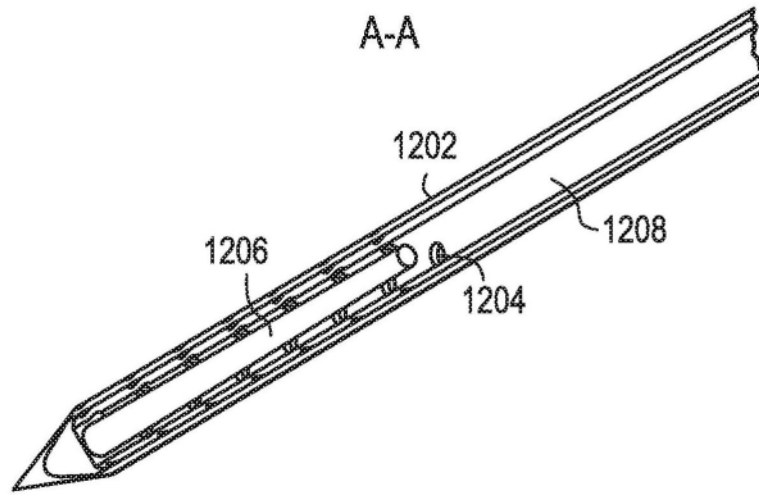


图10C

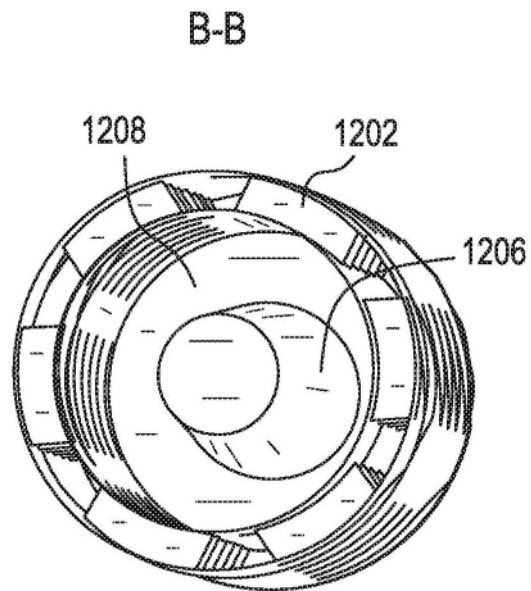


图10D

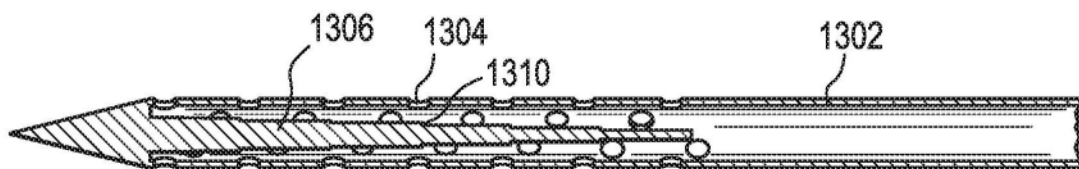


图11



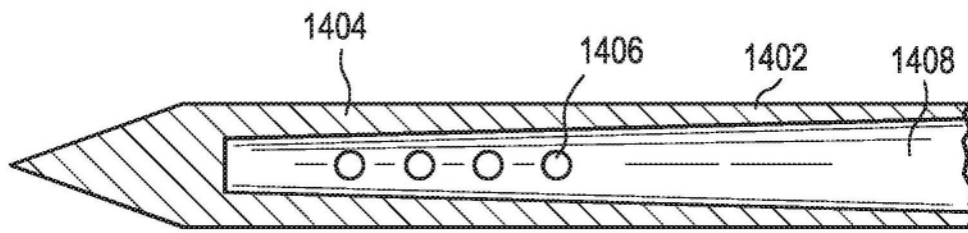


图12

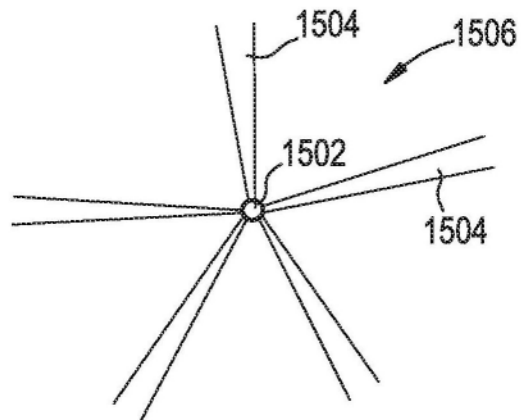


图13

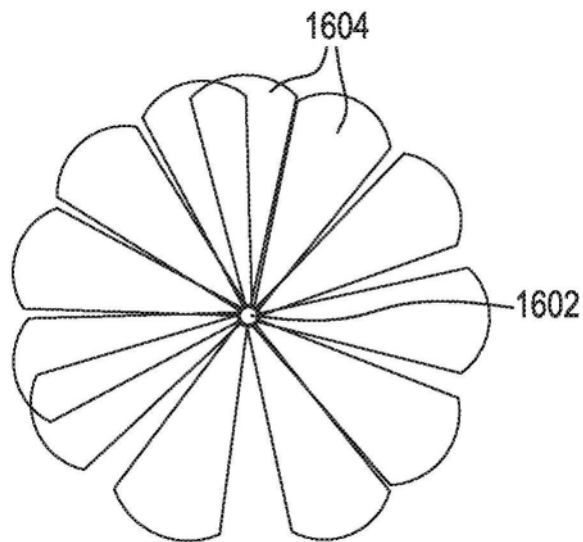


图14

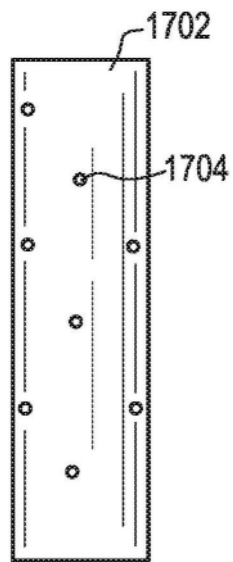


图15A

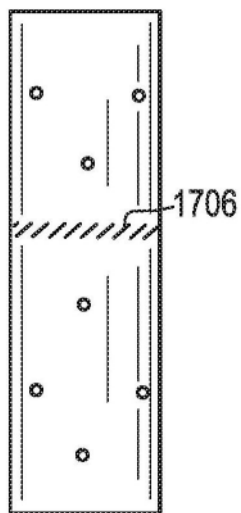


图15B

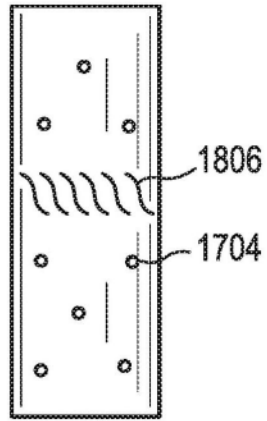


图16A

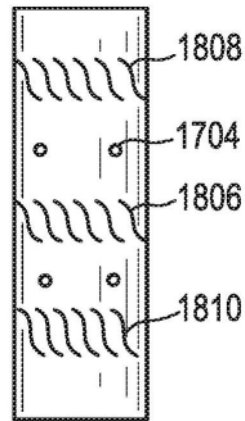


图16B

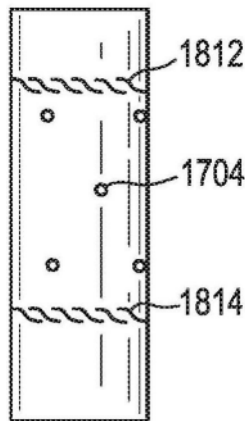


图16C

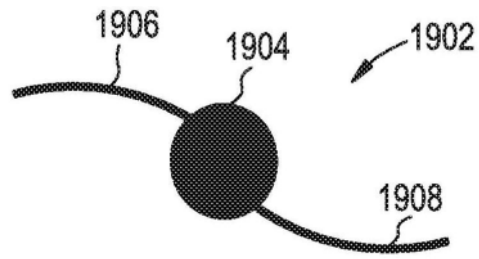


图17

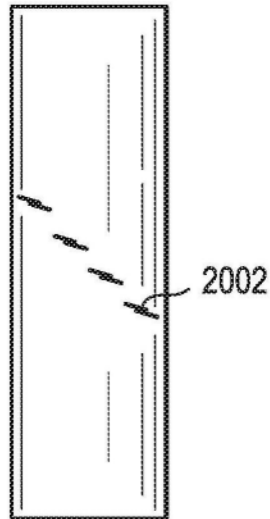


图18A

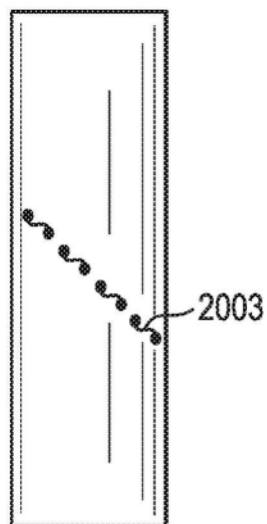


图18B

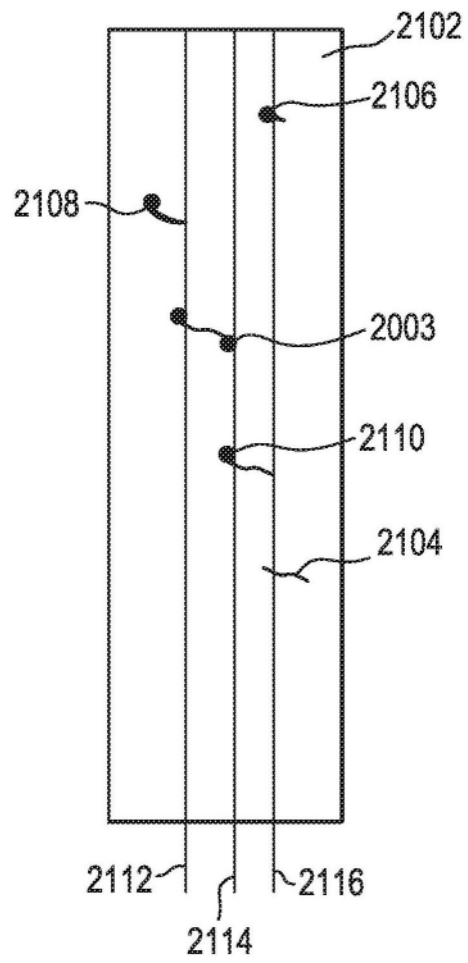


图19

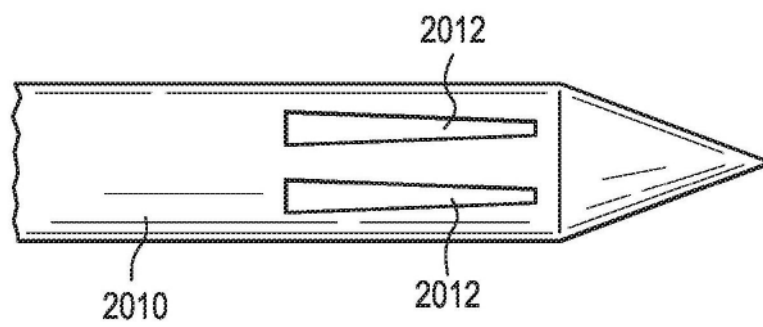


图20

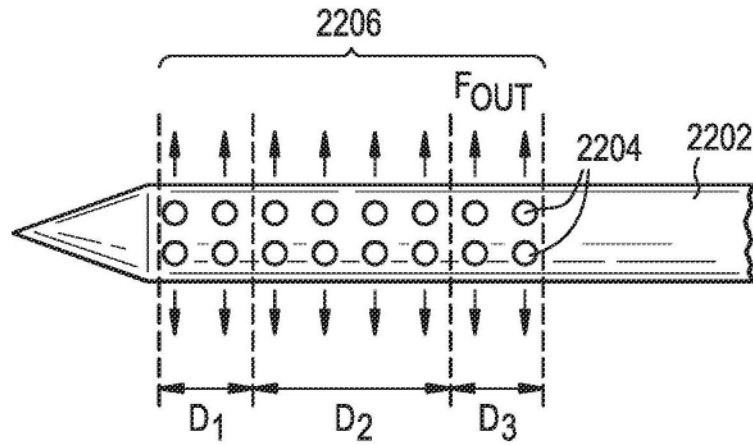


图21

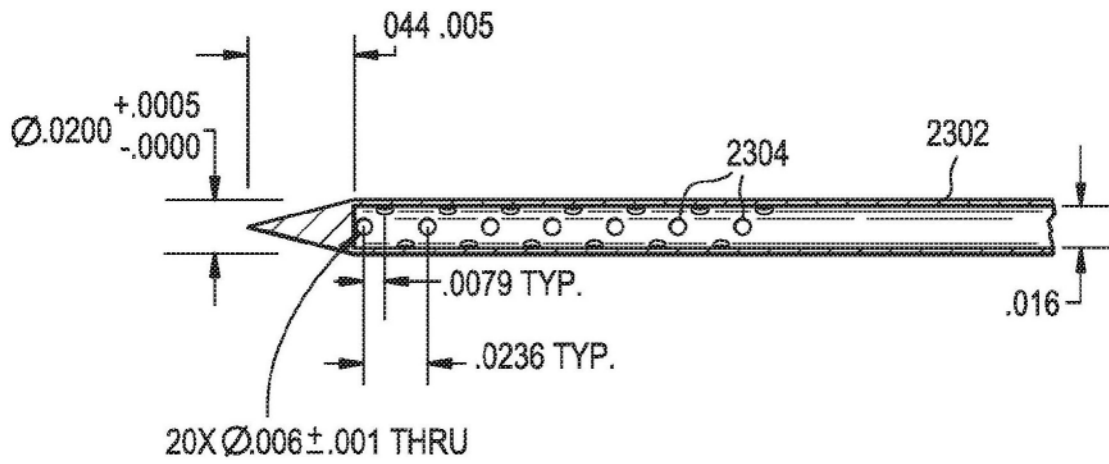


图22

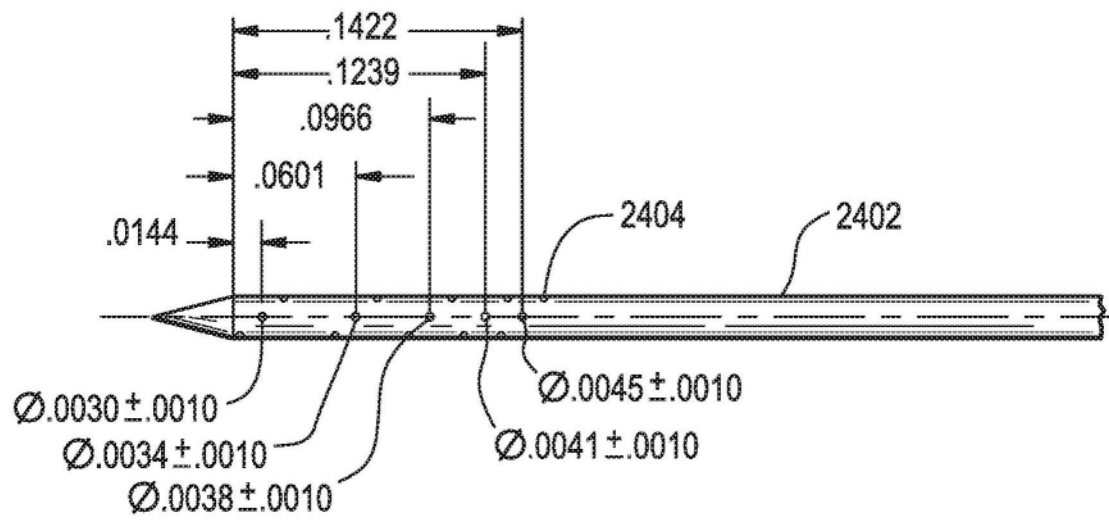


图23

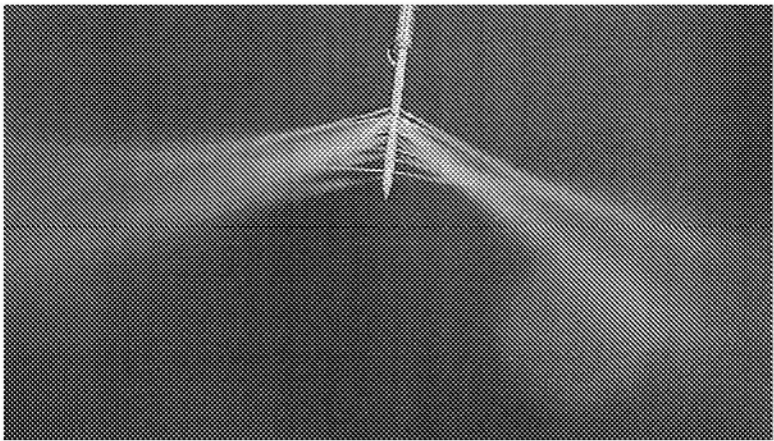


图24

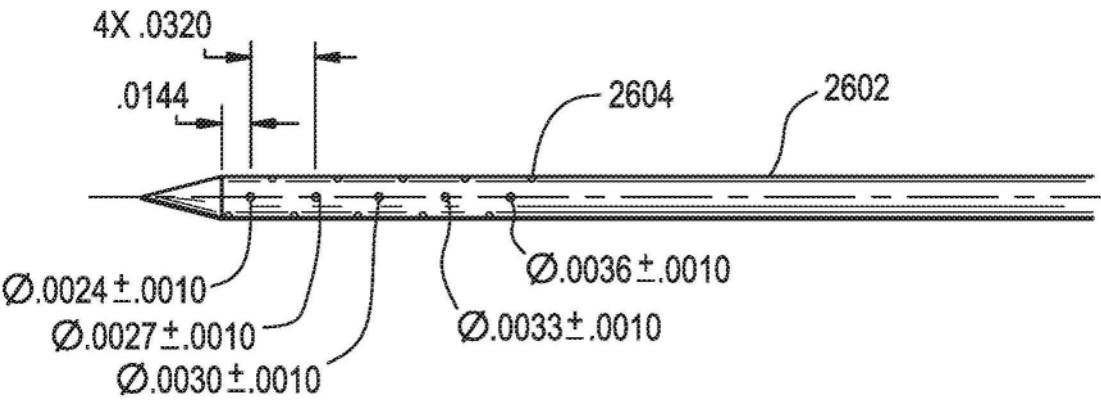


图25

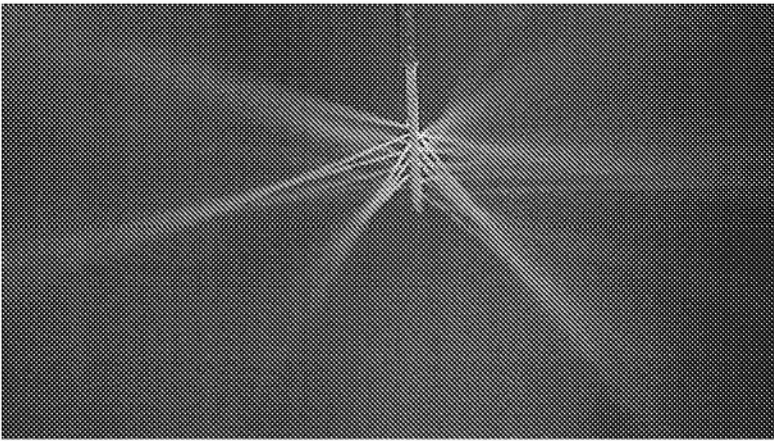


图26

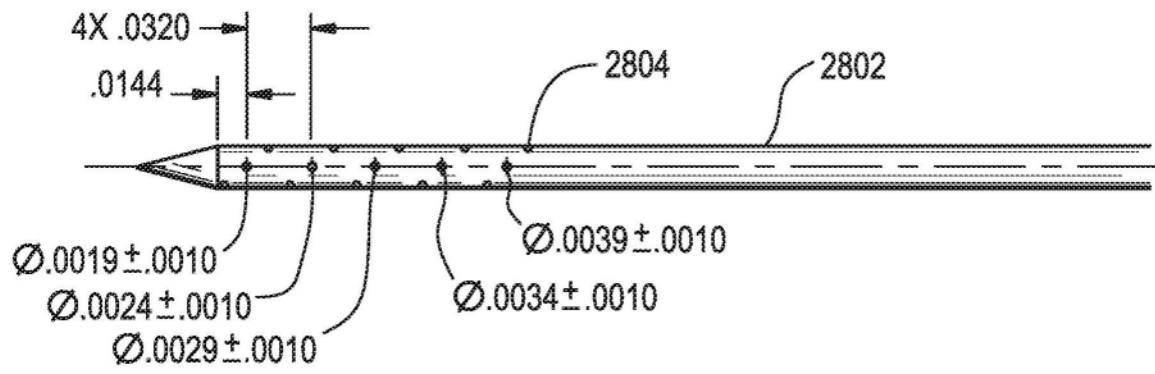


图27

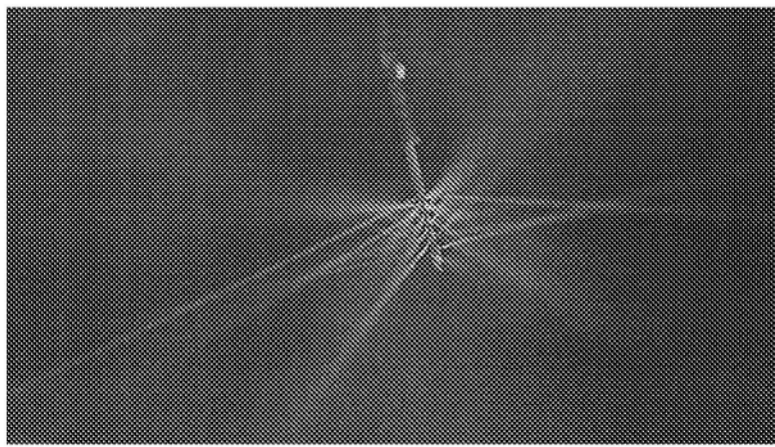


图28

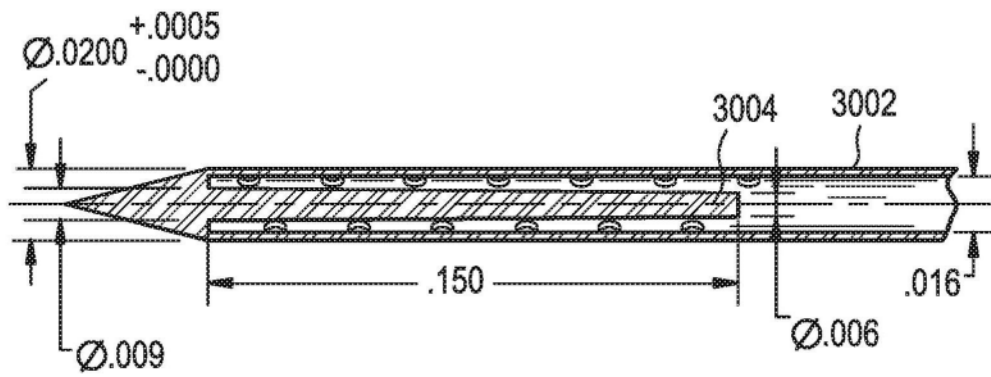


图29



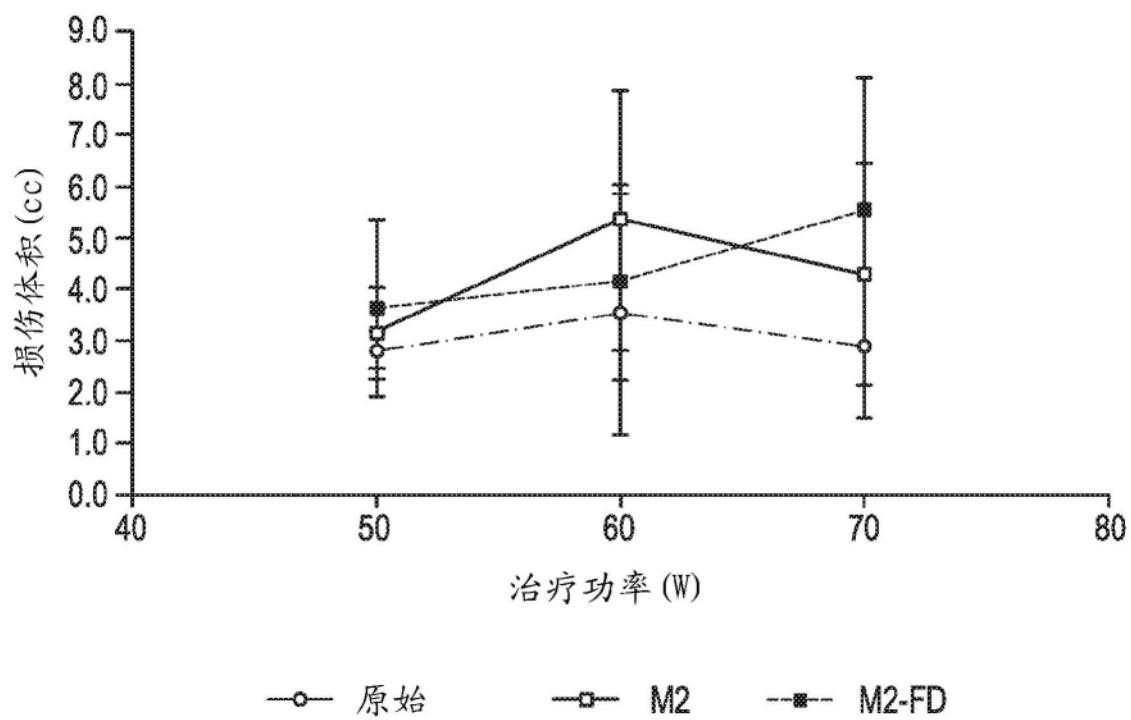


图30

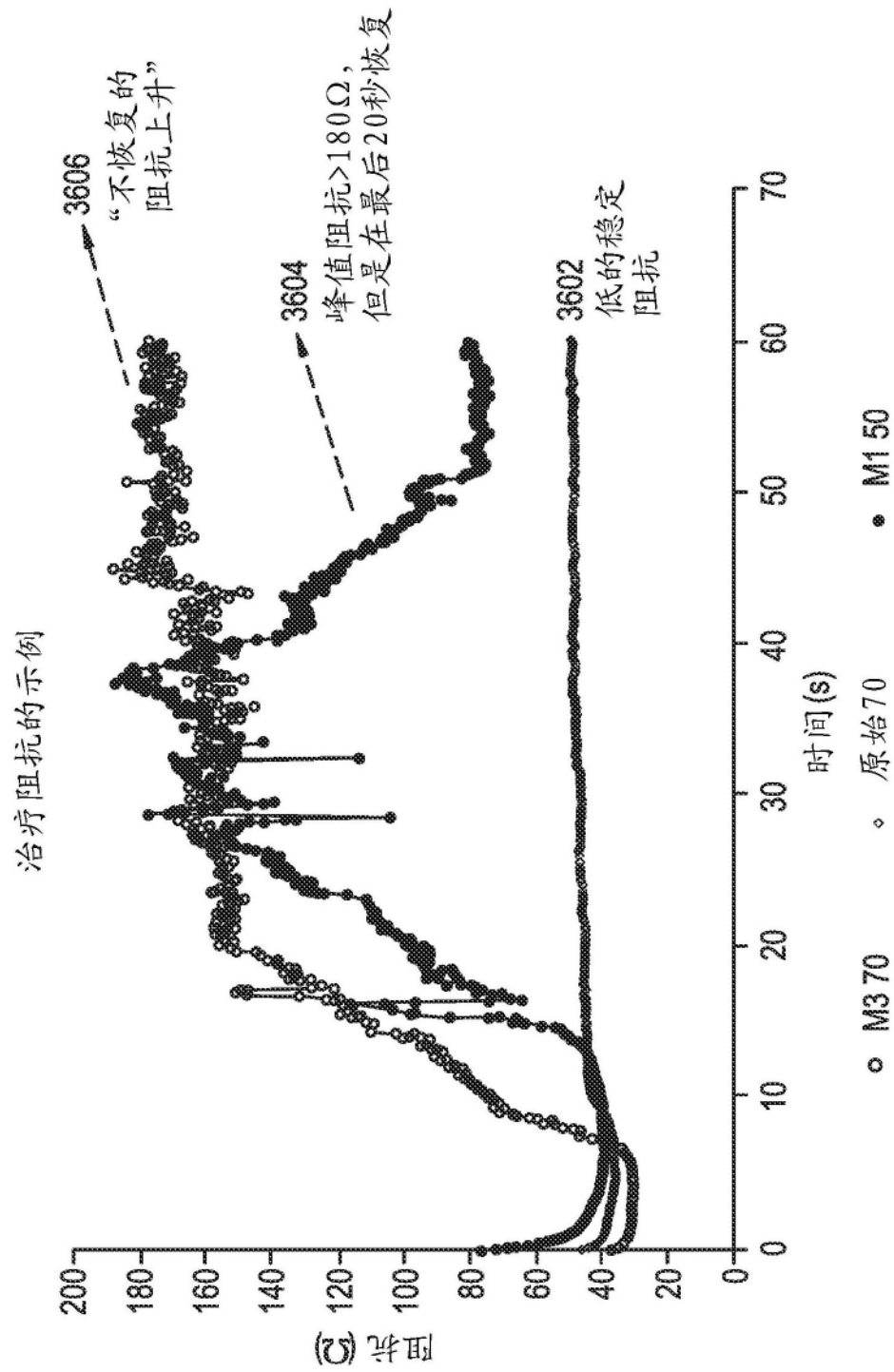


图31

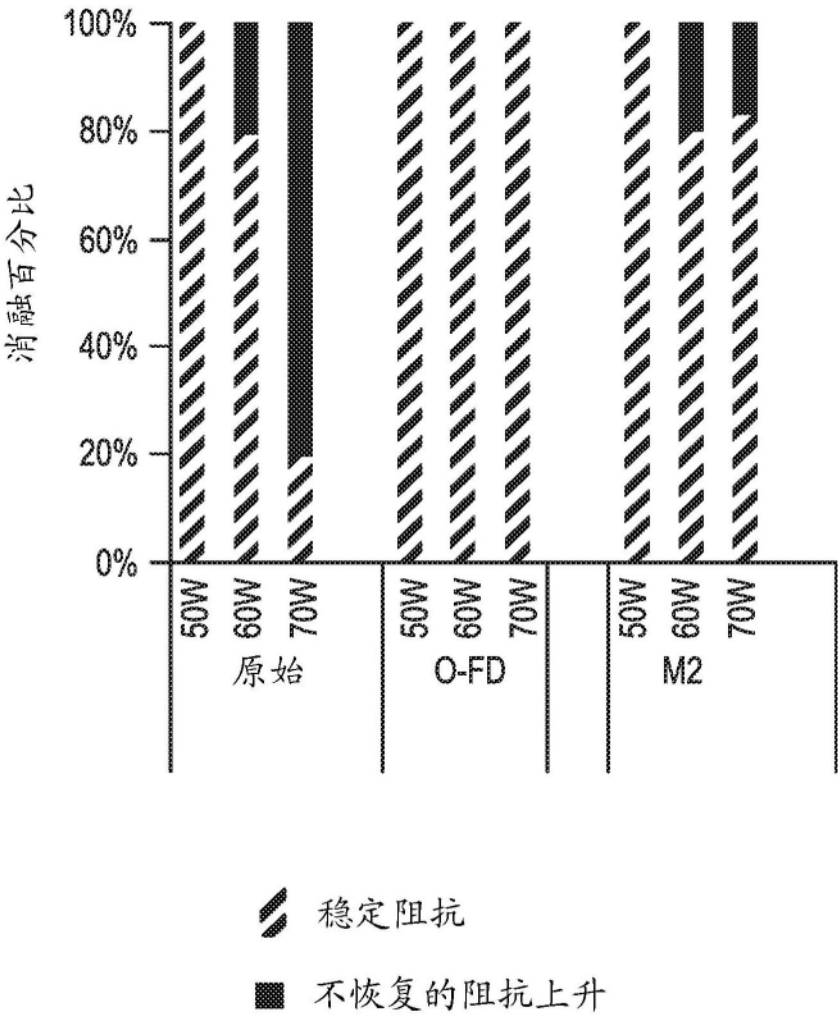


图32