



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102266245 A

(43) 申请公布日 2011.12.07

(21) 申请号 201010191674.6

(22) 申请日 2010.06.04

(71) 申请人 心诺普医疗技术(北京)有限公司

地址 100085 北京市海淀区上地四街 1 号 3
号楼 1 层

(72) 发明人 郑江山 华新 冯骥

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

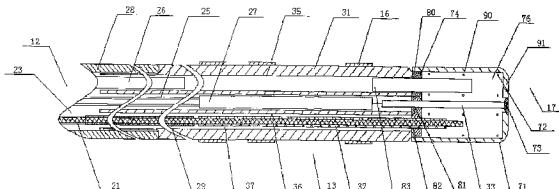
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

灌注式射频消融导管

(57) 摘要

本发明公开了一种灌注式射频消融导管，包括导管本体，所述导管本体具有远端、近端和中心腔室，所述导管本体的远端固定有消融部分，所述导管本体的近端固定有控制手柄；所述消融部分包括弹性头端管，所述弹性头端管具有远端、近端和至少一个腔室，在所述弹性头端管的远端设有消融电极；所述消融电极包括电极壳体，其包括至少一个空腔，所述消融电极上设有小孔；灌注液体可通过管路流至所述消融电极的空腔内，并从所述小孔内流出；所述小孔的有效总面积小于所述管路的有效截面积。本发明的灌注式射频消融导管有效的降低了血液凝结的机会，改善了冷却效果。



1. 一种灌注式射频消融导管，其特征在于包括导管本体，所述导管本体具有远端、近端和中心腔室，所述导管本体的远端固定有消融部分，所述导管本体的近端固定有控制手柄；

所述消融部分包括弹性头端管，所述弹性头端管具有远端、近端和至少一个腔室，在所述弹性头端管的远端设有消融电极；

所述消融电极包括电极壳体，所述电极壳体包括至少一个空腔，所述消融电极上设有小孔；

在所述中心腔室内还包括管路、牵引线和导线，其通过所述弹性头端管延伸至所述消融电极的空腔内；灌注液体可通过所述管路流至所述消融电极的空腔内，并从所述小孔内流出；

所述小孔的有效总面积小于所述管路的有效截面积。

2. 根据权利要求 1 所述的灌注式射频消融导管，其特征在于至少一个热传感器通过所述弹性头端管延伸至所述电极壳体的空腔内，所述热传感器固定在所述电极壳体上。

3. 根据权利要求 1 所述的灌注式射频消融导管，其特征在于至少一个热传感器通过所述弹性头端管延伸至所述电极壳体的空腔内，所述热传感器悬空于所述空腔内。

4. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述小孔的数量为不少于 12 个，所述小孔的直径为不超过 0.2mm，优选的，所述小孔的直径为 0.07-0.15mm。

5. 根据前述任一项权利要求所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述电极壳体的壁厚为 0.1-0.3mm；优选的，所述电极壳体的壁厚为 0.15-0.2mm。

6. 根据前述任一项权利要求所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述所述小孔均匀的分布于所述电极壳体上。

7. 根据前述任一项权利要求所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述消融电极和所述弹性头端管之间设有适配器。

8. 根据前述任一项权利要求所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述弹性头端管包括第一腔室、第二腔室和第三腔室，所述管路在弹性头端管的第一腔室内延伸，导线和所述热传感器在所述第二腔室内延伸，牵引线在所述第三腔室内延伸。

9. 根据权利要求 8 所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述适配器包括三个孔，三段中空管分别在所述的三个孔内延伸，其分别与第一腔室、第二腔室和第三腔室相连通；优选的，所述三段中空管分别向所述适配器的两端延伸。

10. 根据权利要求 9 所述的灌注式射频消融导管，其特征在于所述三段中空管分别密封固定于所述适配器的三个孔内。

灌注式射频消融导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种射频消融导管,具体的讲涉及一种灌注式射频消融导管。

背景技术

[0002] 电生理电极导管(以下简称电极导管),目前已经广泛的应用于医疗实践中,其主要用于记录心脏内部各部位的电生理信号,对心脏进行电刺激,从而达到对心脏疾病标测和治疗的目的。其使用方法是首先穿刺股静脉血管或颈内静脉血管,在X射线透视下,沿血管腔将电极导管送至心脏内不同位置,对心脏进行电生理检查、标测或射频消融。

[0003] 在一般的射频消融过程中,导管的消融电极部分温度不断升高,会导致其周围的血液产生凝结,在电极表面形成一层凝结层,从而使得消融过程中,射频能量向组织传递的阻抗不断增加。因此,在一些射频消融过程中,会选择采用灌注式射频消融导管。

[0004] 如美国专利US6466818公开了一种灌注式导管,包括导管本体、消融部分和多孔消融电极,其中,所述消融电极包括一本体和一插件,所述本体由多孔材料烧结而成,所述插件包括至少一个液体通道;所述导管还包括灌注管,所述灌注液经所述灌注管从所述消融电极的孔流出,从而对所述电极进行冷却。

[0005] 现有的灌注式射频消融导管,其冷却效果较不理想。

发明内容

[0006] 本发明提供一种灌注式射频消融导管,包括导管本体,所述导管本体具有远端、近端和中心腔室,在所述导管本体的远端固定有消融部分,在所述导管本体的近端固定有控制手柄;

[0007] 所述消融部分包括弹性头端管,所述弹性头端管具有远端、近端和至少一个腔室,在所述弹性头端管的远端设有消融电极;

[0008] 所述消融电极包括电极壳体,所述电极壳体包括至少一个空腔,所述消融

[0009] 电极上设有小孔;

[0010] 在所述中心腔室内还包括管路、牵引线和导线,其通过所述弹性头端管延伸至所述消融电极的空腔内;灌注液体可通过所述管路流至所述消融电极的空腔内,并从所述小孔内流出。

[0011] 所述小孔的有效总面积小于所述管路的有效截面积。

[0012] 优选的,至少一个热传感器通过所述弹性头端管延伸至所述电极壳体的空腔内,所述热传感器固定在所述电极壳体上;所述热传感器也可以悬空于所述电极壳体的空腔内。

[0013] 优选的,所述小孔的数量为不少于12个,所述小孔的直径为不超过0.2mm,更为优选的,所述小孔的直径为0.07-0.15mm。

[0014] 优选的,所述电极壳体的壁厚为0.1-0.3mm,更为优选的,所述电极壳体的壁厚为0.15-0.2mm。

- [0015] 优选的，所述小孔均匀的分布于所述电极壳体上。
- [0016] 优选的，所述消融电极和所述弹性头端管之间设有适配器。
- [0017] 优选的，所述弹性头端管包括第一腔室、第二腔室和第三腔室，所述管路在弹性头端管的第一腔室内延伸，导线和所述热传感器在所述第二腔室内延伸，牵引线在所述第三腔室内延伸。
- [0018] 在一个具体实施方式中，所述适配器包括三个孔，三段中空管分别在所述的三个孔内延伸，其分别与第一腔室、第二腔室和第三腔室相连通。
- [0019] 优选的，所述三段中空管分别向所述适配器的两端延伸。
- [0020] 在一个具体实施方式中，所述三段中空管分别密封固定于所述适配器的三个孔内。
- [0021] 在本发明的一个优选的实施方式中，所述灌注式射频消融导管中，所述小孔的有效总面积小于所述管路的有效截面积，可使灌注液体从所述小孔处呈喷射状流出，改善了冷却效果，并且有效的降低了血液凝结的机会。

附图说明

- [0022] 图 1 是根据本发明的灌注式射频消融导管的结构示意图；
- [0023] 图 2 所示的是根据本发明的优选实施例的导管本体 12 的剖视图，表示导管本体 12 与消融部分 13 的连接关系；
- [0024] 图 3 是沿图 1 所示的 A-A 线的剖视图；
- [0025] 图 4 是沿图 3 中 B-B 线的剖视图。

具体实施方式

- [0026] 下面通过实施例，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例。
- [0027] 图 1 所示的是本发明的一种优选的灌注式射频消融导管 10 的结构示意图，包括导管本体 12，其具有远端和近端，在所述导管本体 12 的远端设有消融部分 13，在所述导管本体 12 的近端设有控制手柄 11。
- [0028] 图 2 所示的是根据本发明的优选实施例的导管本体 12 的剖视图，表示导管本体 12 与消融部分 13 的连接关系。所述导管本体 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，优选的，由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯或尼龙材料制成。优选的，所述的主体管 28 的内壁包括至少一层金属丝编织层（图中未示出），可以是不锈钢编织层，所述金属丝编织层可以是一层、两层或更多。所述加强管 22 包括一个单一的中心腔室 23，其可由任何合适的高分子材料制成，优选的，由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯或尼龙材料一体挤压成型。所述导管本体 12 优选为细长、可弯曲，但是在其长度方向上不可压缩，所述中心腔室 23 在导管本体 12 的轴向延伸。导线 25、牵引线 21 和管路 26 在所述的中心腔室 23 内延伸。
- [0029] 优选的，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、第一腔室 35、第二腔室 36 和第三腔室 37。优选的，所述弹性头端管 31 的内壁包括至少一层金属丝编织层（图中未示出），可以是不锈钢编织层，所述金属丝编织层可以

是一层、两层或更多。所述的第一腔室 35、第二腔室 36 和第三腔室 37 可以都是偏心腔室，也可以是一个中心腔室和两个偏心腔室构成。

[0030] 优选的，所述弹性头端管 31 的近端为磨细端 34，如图 2 所示，其外径与导管本体 12 的内径相配合，将所述磨细端 34 插入导管本体 12 中，其可以通过粘结、焊接或其它合适的方式进行固定，优选的，通过紫外线固化胶将其与导管本体 12 粘结固定。

[0031] 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。如图 4 所示，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，优选的设有环电极 16，其数量可以根据实际需要而

[0032] 不同，可以没有环电极，也可以是一个、两个、三个、四个或更多。如图 4 所示，所述消融电极 17 包括电极壳体 71 以及设于所述电极壳体 71 内的至少一个空腔 76。所述的电极壳体 71 包括圆柱形外表面 90 和端面 91。优选的，在所述消融电极 17 和弹性头端管 31 之间设有适配器适配器 74，其可由任何合适的材料构成，优选为不锈钢材料制成。所述适配器 74 包括三个孔 80, 81, 82，分别与弹性头端管 31 的第一腔室 35、第二腔室 36 和第三腔室 37 相连通。优选的，在所述适配器 74 的三个孔 80, 81, 82 内分别密封固定有中空管，其中所述孔 80 内密封固定有中空管 83，其它两个孔内的中空管图中未示出。所述中空管可由任何合适的材料构成，优选为不锈钢管，所述中空管优选为分别向所述适配器 74 的两端延伸。所述中空管可以通过焊接、粘结或其它合适的方式密封固定于所述孔 80, 81, 82 内。所述适配器 74 用于连接所述弹性头端管 31 和所述消融电极 17，并且还可以起到密封的作用，防止消融电极 17 内的灌注液体倒流。

[0033] 优选的，在所述的中心腔室 23 内还包括至少一个热传感器 33 在其内延伸，其可以是热电偶或热敏电阻；所述热传感器的数量还可以是两个、三个、四个或更多，如图 4 所示，在一优选的实施例中，所述热传感器 33 的远端通过导管本体 12 的中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第二腔室 36 内，然后通过所述适配器 74 上的孔 81 内的中空管延伸进入所述消融电极 17 的空腔 76 内。所述热传感器 33 可以通过焊接、粘结或其它合适的方式固定在所述消融电极 17 的电极壳体 71 上，如可以通过焊接头 73 固定于所述电极壳体 71 的端面 91 上，其可以更为准确的对所述消融电极 17 以及组织的温度进行监控，从而根据需要调节管路的流量，使得消融效果和冷却效果得到改善。所述热传感器 33 也可以悬空于所述空腔 76 内，不与所述电极壳体 71 相接触。当灌注液体流至所述空腔 76 内时，所述热传感器 33 悬空于液体氛围内，其对所述消融电极 17 表面的各个点的温度敏感性更为一致，因而可以更为有效的对所述消融电极 17 的温度进行监控。所述热传感器 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）。

[0034] 所述的电极壳体 71 上设有若干小孔 72，所述小孔 72 可以通过任何合适的加工方式形成，优选通过钻孔形成。所述小孔 72 可以以任何合适的方式分布于所述电极壳体上，可以是均匀分布，也可以是不规则分布；所述小孔 72 可以仅分布于所述电极壳体 71 的圆柱形表面 90 上，也可以仅分布于所述电极壳体 71

[0035] 的端面 91 上，也可以同时分布于所述电极壳体 71 的圆柱形表面 90 和端面 91 上。优选的，所述小孔 72 均匀的分布于所述电极壳体 72 的圆柱形表面 90 和端面 91 上。所述小孔 72 的有效总面积小于管路 26 的有效截面积；所述管路 26 的有效截面积是指该管路

的最狭窄处的有效横截面积，所述小孔的有效总面积是指所有小孔的有效面积之和。该设计使得灌注液体在导管中流经的通路中，在所述小孔 72 处的压强降落为最大，可以以尽量小的灌注压力即可使灌注液体从所述小孔 72 处呈喷射状流出，改善了所述消融电极 17 均匀的冷却效果，并且有效的降低了血液凝结的机会。在一个优选实施方案中，所述小孔的数量为不少于 12 个，所述小孔的直径为不超过 0.2mm，更为优选的，所述小孔的直径为 0.07–0.15mm。

[0036] 所述电极壳体 71 的壁厚会对所述消融电极 17 的导热性能带来一定的影响，其中所述电极壳体 71 的壁厚越小，其导热性能越好，灌注液体后的冷却效果也越好，因此，本领域技术人员可以根据实际需要对所述电极壳体 71 的壁厚进行设置，本发明所述电极壳体的壁厚优选为 0.1–0.3mm；更为优选的，所述电极壳体的壁厚为 0.15–0.2mm。

[0037] 管路 26，其可由任何合适的材料制成，优选由不锈钢或铂铱合金材料制成。所述管路 26 的远端可以通过导管本体 12 的中心腔室 23 延伸至所述弹性头端管 31 的第一腔室 35 内一部分，所述管路 26 也可以延伸至弹性头端管 31 的第一腔室 35 内，然后通过在所述适配器 74 上的孔 80 内的中空管延伸进入所述消融电极 17 的空腔 76 内。

[0038] 所述管路 26 的近端通过导管本体 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，例如在所述管路 26 的近端连接一段支管 14，如图 1 所示，所述支管 14 可由任何合适的材料制成，优选由聚醚嵌段酰胺、聚氨酯或尼龙材料制成，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。

[0039] 灌注液体，可以是任何合适的液体，优选冷盐水，其通过所述支管 14 进入所述管路 26 内，当管路 26 延伸至所述消融电极 17 的空腔 76 内时，灌注液体通过管路 26 流至所述空腔 76 内，然后通过所述孔 72 流至所述导管 10 的外部。当管路 26 延伸至所述弹性头端管 31 的第一腔室 35 内时，灌注液体从管路 26 流出来后，通过第一腔室 35 和所述孔 80 内的中空管 83 流至所述消融电极 17

[0040] 的空腔 76 内，从而对所述消融电极 17 进行冷却、降温。灌注液体喷射至消融电极 17 的表面，不仅对电极表面及周围组织起到了冷却、降温作用，还有效的降低了血液的凝结程度，有效的改善了消融效果。

[0041] 牵引线 21，优选由不锈钢或镍钛合金制成，如图 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 的第三腔室 37 内。在导管本体 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，优选的，通过紫外线固化胶粘结到所述弹簧管 29 上。如图 4 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。

[0042] 所述牵引线 21 的远端通过所述适配器 74 上的孔 82 内的中空管延伸进入所述消融电极 17 的空腔 76 内，其端部通过焊接、粘结或其它合适的方式固定在所述消融电极 17 内，优选通过焊接进行固定。

[0043] 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适合的方法进行固定。例如已公开的美国专利 US7300438 以及 US6571131 中披露的牵引线的固定方法。

[0044] 导线 25, 如图 2 和图 3 和图 4 所示, 优选的, 其远端通过中心腔室 23 延伸至弹性头端管 31 的第二腔室 36 内, 分别与消融电极 17 以及环电极 16 电连接, 其连接方式为焊接或其它合适的方式, 优选通过焊接固定。优选的, 在所述导线 25 的外部设有护线管 27。

[0045] 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适合的方法进行固定, 例如通过焊接固定到相应的插头上。

[0046] 本发明的实施方式并不限于上述实施例所述, 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可以在形式和细节上对本发明做出各种改变和改进, 而这些均被认为落入了本发明的保护范围。

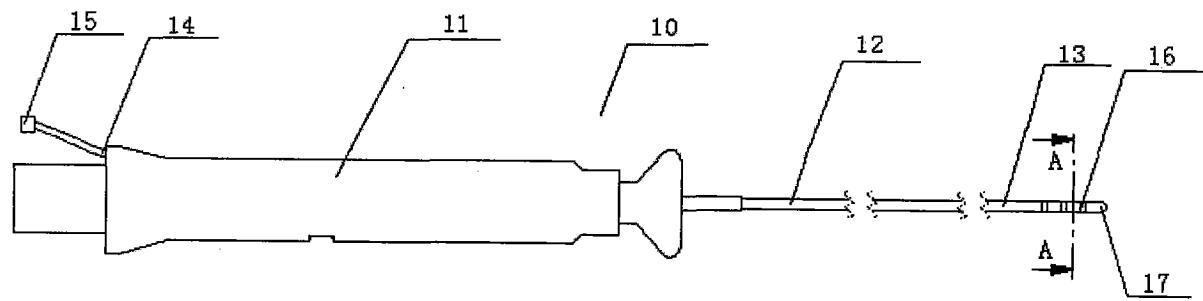


图 1

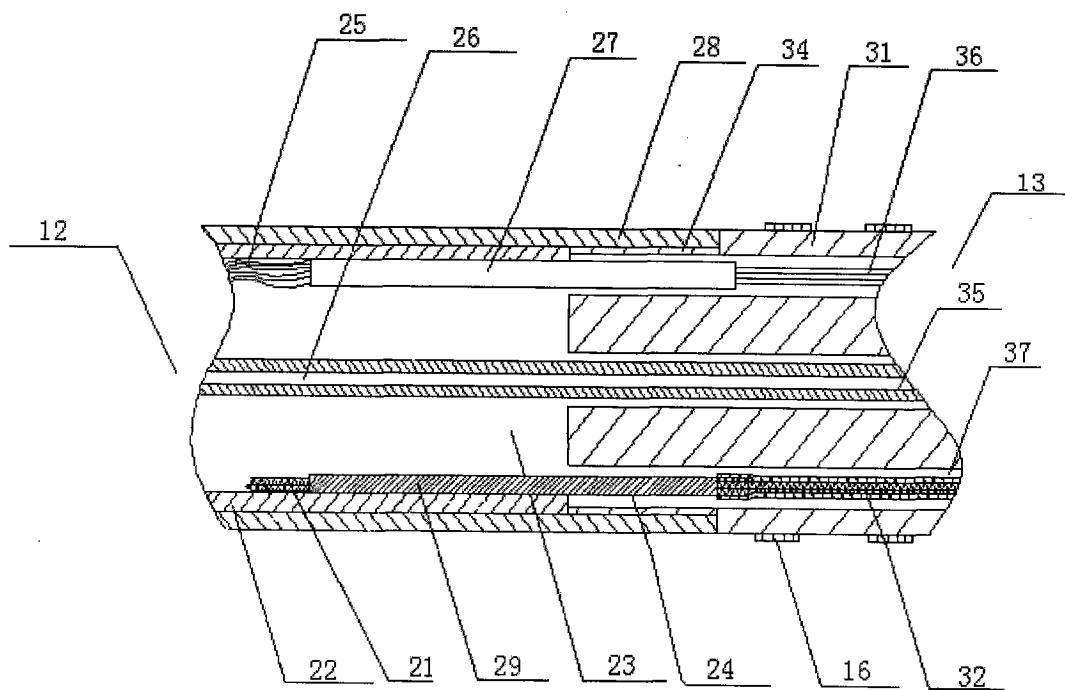


图 2

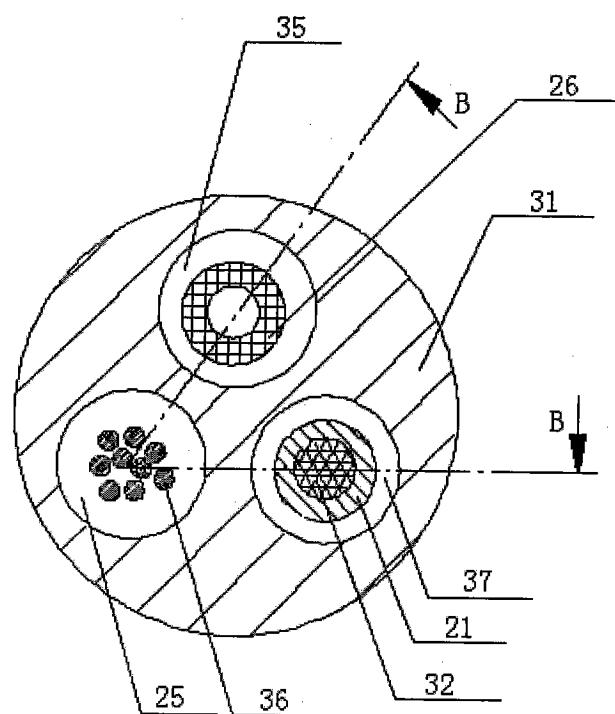


图 3

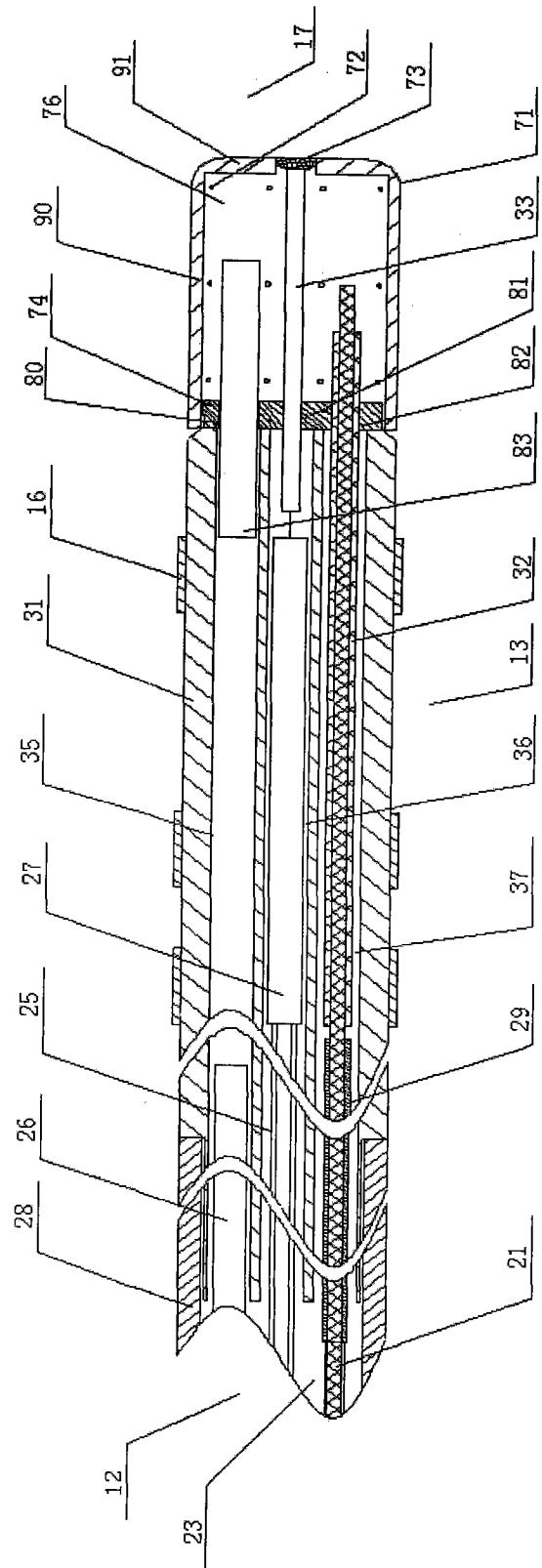


图 4