

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织

国 际 局

(43) 国际公布日

2018年5月3日(03.05.2018)



WIPO | PCT

(10) 国际公布号

WO 2018/076738 A1

(51) 国际专利分类号:  
A61B 18/00 (2006.01) A61B 17/28 (2006.01)

阳医院, Beijing 100020 (CN)。毛俊(MAO, Jun);  
中国北京市朝阳区安贞路2号首都医科大学附  
属北京安贞医院, Beijing 100029 (CN)。张明东  
(ZHANG, Mingdong); 美国马里兰州贝塞斯达市  
锡贝戈路7509号, Maryland 20817 (US)。

(21) 国际申请号: PCT/CN2017/089998

(22) 国际申请日： 2017 年 6 月 26 日 (26.06.2017)

(25) 申请语言：中文

(26) 公布语言: 中文

### (30) 优先权:

201610959301.6 2016年10月27日 (27.10.2016) CN

(71) 申请人:深圳市赛诺思医疗科技有限公司(SINUS)

MEDICAL TECHNOLOGIES) [CN/CN]; 中国广东

省深圳市坪山新区坪山街道行政二路4号招商花园8栋S803, Guangdong 518118 (CHN)

(72) 发明人：刘光耀；王雷；李国华；王超  
代理人：陈伟东，广东广信君达律师事务所

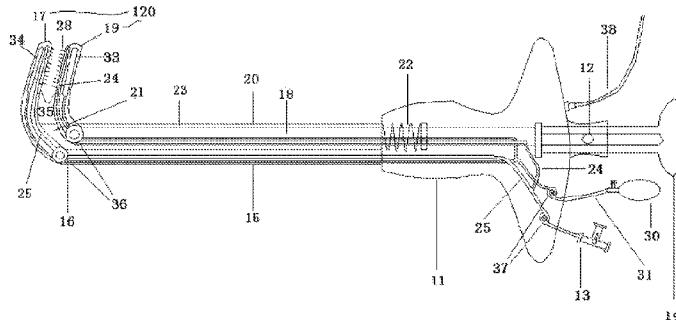
(7) 发明人: 刘兴鹏(LIU, Xingpeng), 中国北京市朝阳区工体南路8号首都医科大学附属北京朝

(74) 代理人: 北京市安伦律师事务所 (AN, TIAN, ZHANG & PARTNERS); 中国北京市朝阳区酒仙桥路10号恒通商务园B28号楼C座4层郭扬/韩景漫, Beijing 100015 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,

**(54) Title:** CHEMICAL ABLATION APPARATUS FOR TREATING ARRHYTHMIA

(54) 发明名称: 用于治疗心律失常的化学消融装置



4

**(57) Abstract:** A chemical ablation apparatus for treating arrhythmia, comprising: a tongs body (15), a tongs head (120) consisting of a pair of tongs hooks (17, 19), a needle head assembly, a needle head expansion and retraction control assembly, pipeline components (24, 25), and an electrocardiographic mapping component. The chemical ablation apparatus can control needle head to extend out or retract into the tongs head by means of the needle head expansion and retraction control assembly; a chemical ablation reagent is injected to the cardiac muscle tissue so as to conveniently achieve complete ablation of the cardiac muscle tissue by applying a chemical ablation method, and the ablation effect can be verified by means of an electrocardiographic mapping system, thereby increasing the success rate of the arrhythmia ablation operation, lowering the difficulty level of operation, and meanwhile, the reducing manufacturing cost of the ablation apparatus and corollary equipment, and decreasing the expenses for atrial fibrillation surgical operation.

**(57) 摘要:**一种用于治疗心律失常的化学消融装置，包括：钳体（15）、由一对钳嘴（17,19）构成的钳头（120）、针头组件、针头伸缩控制组件、管路部件（24,25）和心电标测部件。该化学消融装置可通过针头伸缩控制组件控制针头伸出或缩在钳头内，通过向心肌组织注射化学消融试剂从而方便地应用化学消融的方法获得心肌组织的完整消融，并可通过心电标测系统验证消融的效果，提高心律失常消融手术的成功率，降低手术难度，同时降低消融装置以及配套设备的造价，削减房颤外科手术的费用。



MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

# 用于治疗心律失常的化学消融装置

## 技术领域

**[0001]** 本发明涉及一种用于治疗、标测心律失常的外科手术器械，具体地涉及一种通过化学方法消融心肌组织的化学消融装置。

## 背景技术

**[0002]** 心律失常是由于多种原因引起的心脏跳动失去固有的节律的一系列疾病，其发病率高、对健康危害极大。例如临幊上最常见的一种持续性心律失常叫做心房颤动（简称房颤），它是由于各种致病因素导致心房肌细胞电生理性質異常改变，引起心房和心室快而不規整的收缩，从而使患者产生心悸、气促、乏力等不适症状，并增加心力衰竭、血栓栓塞、死亡等不良事件的发生率。目前我国房颤总患病率为 0.77%，由此推算我国房颤患者总数接近 1000 万，居世界各国之首。并且房颤的患病率随年龄增长呈显著增高的趋势，80 岁以上年龄组的患病率高达 7.5%。随着当今社会的老龄化，房颤患病率日益增高，其严重影响了国民的健康水平。又如室性心动过速（简称室速）和心室颤动（简称室颤），是由于心室肌细胞病变引起的心室局部电活动异常，造成心室收缩频率过快，无法维持正常血压，甚至引起心脏性猝死，由于其发病的突然性和严重性，对民众的生命健康造成了极大的危害。

**[0003]** 近年来，随着对房颤发病机制的逐渐认识，发现大部分房颤都与起源于肺静脉的异常电活动有关。而通过各种手段干预肺静脉与左心房连接处（又名：肺静脉前庭），对其造成凝固性坏死，使肺静脉与左心房达到电学隔离可以使大部分房颤终止或不再复发。通过外科手术使用射频能量经心外膜消融肺静脉前庭，亦取得了良好的治疗效果。同样，通过各种手段使病变局部的心室肌细胞达到凝固性坏死或电学隔离可以预防室速和室颤的发生。

**[0004]** 然而，目前外科手术所使用的双极射频消融钳，其在钳夹于肺静脉前庭后，可对钳嘴上电极接触部位的心房组织进行消融，但是在钳嘴开口处以及两侧钳嘴底部之间，均有部分心房组织无法接触电极，从而使肺静脉前庭无法达到连续完整的消融，存在射频消融术后电学隔离“缺口”出现以及新发房性心律失常的潜在基础。现有双极射频消融钳贴靠于心外膜释放射频能量，这样对于较厚的心室壁难以形成透壁的损伤，因而在室性心律失常的治疗效果甚微。并且，现有的双极射频消融钳在消融完成后无法标测消融部位是否形成连续完整的消融径线，是否存在缺口，从而无法在术中验证手术效果，为心律失常的复发留有一定的隐患。此外，目前使用的双极射频消融钳均为进口，构造复杂，造价昂贵，且需要射频能量发生仪等一系列配套设备，使得房颤的外科手术治疗费用可观，并且使得一部分医院无法开展此项治疗。

**[0005]** 中国发明专利 201110429592.5 公开了一种用于治疗房颤的化学消融装置，但是在实际操作中，将消融钳放置并钳夹在目标消融部位的过程中，消融钳上的注射针头可能会损伤周围组织，甚至损伤心房或肺静脉壁，造成出血。此外，该化学消融装置也没有验证消融效果。

## 发明内容

**[0006]** 针对上述技术问题，本发明提供一种化学消融装置，该化学消融装置包括夹闭部件、针头部件和管路部件；

所述夹闭部件包括钳体和安装在所述钳体上的由一对钳嘴组成的钳头，所述钳头能够通过所述钳嘴的相对移动从而钳夹或释放目标消融组织；

所述针头部件安装在所述钳嘴内，包括针头组件和针头伸缩控制组件，所述针头组件包括消融试剂注射头和安装在所述消融试剂注射头上的数个针头，所述针头用于向目标消融组织注

射消融试剂，所述针头伸缩控制组件控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴，所述每一钳嘴内与另一钳嘴相对的一侧具有供所述针头伸出或缩进所述钳嘴的注射针孔；

所述管路部件包括与所述针头组件流体连通以输送消融试剂的消融试剂输送管路。

[0007] 优选地，所述针头伸缩控制组件通过气压或液压控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴。

[0008] 作为上述实施方案的优选实施方式，所述针头伸缩控制组件包括设置在所述消融试剂注射头远离所述注射针孔一侧的气囊或液囊，以及设置在所述消融试剂注射头与所述注射针孔之间的弹性部件；

所述气囊或液囊通过充放气体或液体改变体积，使所述消融试剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动；

所述弹性部件的弹性倾向于使得所述消融试剂注射头向远离所述注射针孔的方向移动。

[0009] 优选地，所述针头伸缩控制组件通过电子机械控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴。

[0010] 作为上述实施方案的一种优选实施方式，所述针头伸缩控制组件包括设置在靠近所述消融试剂注射头与所述注射针孔之间的电磁弹性部件，通过电流控制所述电磁弹性部件的长度，使所述消融试剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动。

[0011] 优选地，所述针头伸缩控制组件包括设置在所述钳嘴内的电机，所述电机通过传动装置使所述消融试剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动。

[0012] 更优选地，所述传动装置为螺杆或齿轮。

[0013] 优选地，本发明的化学消融装置还包括软垫，所述软垫设置在所述钳嘴上并覆盖所述注射针孔，所述软垫的厚度为等于或大于注射针头完全伸出的长度。

[0014] 优选地，所述消融试剂输送管路在连接所述消融试剂注射头一侧呈逐渐扩大的形状。

[0015] 更优选地，在所述消融试剂输送管路的扩大部分设置用于均衡所述各针头的液体压力的分流板。

[0016] 优选地，每个所述针头至少在所述消融试剂输送管路靠近所述针头的一侧具有独立的管路，所述独立管路分别供应一个或多个所述针头。

[0017] 优选地，所述针头通过针头固定孔安装在所述消融试剂注射头上，所述针头在所述针头固定孔中的安装深度可根据需要进行调节。

[0018] 更优选地，所述针头的后部和所述针头固定孔具有形状相适配的多层台阶结构，从而实现对所述安装深度的调节。

[0019] 优选地，所述针头的后部和所述针头固定孔具有形状相适配的螺纹，从而实现对所述安装深度的调节。

[0020] 优选地，所述针头针尖部头端封闭，头端下方有侧孔。

[0021] 优选地，本发明的化学消融装置还包括心电标测部件，通过所述心电标测部件检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电刺激信号的传导情况。

[0022] 更优选地，所述心电标测部件包括标测电极和将所述标测电极与心电测量装置相连的导线，所述心电测量装置能够检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电刺激信号的传导情况。

[0023] 更优选地，所述标测电极设置在所述钳嘴上，靠近所述注射针孔。

[0024] 优选地，所述钳嘴与所述钳体之间的角度可以调节。

[0025] 更优选地，所述钳头与所述钳体由可旋转的阻尼部件连接。

[0026] 作为本发明的另一个优选实施方式，所述钳头通过带有传动装置的旋转部件连接所述钳体，所述传动装置能够在外力作用下控制所述旋转部件的运动。

[0027] 优选地，本发明的化学消融装置还包括喷淋系统和吸引系统。

[0028] 更优选地，所述喷淋和吸引系统包括设置在钳嘴上的喷淋小孔和吸引小孔，分别与喷淋管路和吸引管路相连。

[0029] 优选地，本发明的化学消融装置还包括滑轮，所述管路部件和/或所述导线缠绕于所述滑轮上，通过缠绕圈数的减少或增加调节所述管路和/或所述导线在所述钳体中伸长或缩短以适应所述钳头的移动。

[0030] 优选地，本发明的化学消融装置还包括围栏，所述围栏设置在所述钳嘴上所述注射针孔两侧及所述钳嘴的远端端部且延伸方向与所述针头一致。

[0031] 具体而言，本发明的化学消融装置包括夹闭部件、针头部件和管路部件。

[0032] 所述夹闭部件包括钳体和安装在所述钳体上的由一对钳嘴组成的钳头，所述钳头和钳体可设置为一个整体，或者相互独立并可组装和拆卸，所述钳头能够通过所述钳嘴的相对移动从而夹紧和释放目标消融组织；

所述针头部件安装在所述钳嘴内，包括针头组件和针头伸缩控制组件，所述针头组件包括消融试剂注射头和安装在所述消融试剂注射头上的数个针头，所述针头用于向目标消融组织注射消融试剂，所述针头伸缩控制组件控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴，所述每一钳嘴内与另一钳嘴相对的一侧具有供所述针头伸出或缩进所述钳嘴的注射针孔；  
所述管路部件包括与所述针头组件流体连通以输送消融试剂的消融试剂输送管路。

[0033] 本发明化学消融装置的夹闭部件包括钳体和安装在钳体上的由一对钳嘴（远侧钳嘴和近侧钳嘴）组成的钳头，钳头能够通过所述钳嘴的相对移动从而夹紧或释放目标消融组织。

[0034] 在本发明的化学消融装置中，近侧钳嘴的内侧面（远侧面）设有注射针孔，远侧钳嘴的内侧面（近侧面）设有注射针孔，针头通过注射针孔伸出或缩进所述钳嘴。近侧钳嘴和远侧钳嘴上的注射针孔可分别沿所述消融试剂输送管路的长轴以相同的间距单列排列、两列或多列交错排列，即伸出钳嘴的针头沿所述消融试剂输送管路的长轴以相同的间距单列排列、两列或多列交错排列。这种设计的目的是为了降低或避免心肌组织接受化学消融后“缺口”的发生率。一般来说，每个针头与相邻针头注射的化学消融试剂造成的损伤区最好刚好边界重合，但由于损伤区域假定是近似球体，在针头排布数目较少的情况下可能有未接触化学试剂，未能造成心肌损伤的“盲区”，因此优选两个相邻针头造成的损伤区有一定的重叠，例如1-50%，诸如5-30%，10-30%，15-30%，1-20%，5-20%，10-20%等。从这个意义上来说，有时针头采取两列或多列交错排列是比较优选的设计，在这种情况下，同一列上的两个相邻针头或两列上的相邻针头造成的损伤区域重叠的范围可以稍小，例如1-30%，优选1-20%，5-20%，10-20%等。然而，采用两列或多列交错设计并不一定总是优选的，为了优化和简化本发明的化学消融装置的设计，或在仅需要达到不存在“缺口”或“盲区”而不需要提供较高消融程度的情况下，采用单列设计并通过控制消融试剂供应装置的流速和压力就可以达到治疗的目的。因此，上述的例举不是对本发明的限制。

[0035] 因此，在近侧钳嘴和远侧钳嘴上的针孔以相同的间距单列排列情况下，即伸出钳嘴的针头以相同的间距单列排列，所述间距被布置成从相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠1-40%，优选5-30%，最优选10-30%。

[0036] 在近侧钳嘴和远侧钳嘴上的针孔分别沿所述管路部件的长轴呈两列交错排列的情况下，即伸出钳嘴的针头沿所述管路部件的长轴呈两列交错排列，所述每一列上的相邻两个针头间的间距相同且被布置成从该列上的相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠1-30%，优选5-20%，最优选10-20%，并且每一列上的针头与另一

列上的相邻针头之间的间距相同且被布置成从所述两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%， 5-20%， 最优选 10-20%。

**[0037]** 在近侧钳嘴和远侧钳嘴上的注射针头分别沿所述管路系统的长轴呈多列交错排列的情况下，即伸出钳嘴的针头沿所述管路部件的长轴呈多列交错排列，所述每一列上的相邻两个针头间的间距相同且被布置成从该列上的相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%， 优选 5-20%， 最优选 10-20%， 并且每一列上的针头与相邻一列上的相邻针头之间的间距相同且被布置成从所述两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%， 5-20%， 最优选 10-20%。

**[0038]** 在一个优选的实施方案中，近侧钳嘴和远侧钳嘴的各个注射针孔周围可以设置喷淋系统、吸引系统，喷淋和吸引系统包括设置在钳嘴上的喷淋小孔和吸引小孔，分别与喷淋管路和吸引管路相连，例如可以从喷淋小孔中喷淋生理盐水、吸引小孔使用负压将附近的液体吸回，这样在针头注射化学消融试剂时，一旦有化学消融试剂漏出，可以迅速被生理盐水稀释并被吸引系统吸回，不会对周围的心肌组织造成损伤。

**[0039]** 在一个优选实施方案中，远侧钳嘴是固定的，近侧钳嘴可以向远侧钳嘴滑动，其滑动可以通过向所述化学消融装置的远端推动推杆来实现。

**[0040]** 在另一个优选实施方案中，近侧钳嘴是固定的，远侧钳嘴可以向近侧钳嘴滑动，其滑动可以通过向所述化学消融装置的近侧拉动推杆来实现。

**[0041]** 在另一个优选实施方案中，两侧钳嘴均可滑动，从而互相靠近或远离，其滑动可以通过所述化学消融装置的推杆来实现。

**[0042]** 在另一个优选实施方案中，近侧钳嘴和远侧钳嘴均是弧形的，所述弧形的弧度可以是一致的或相吻合的，使得两者接触或靠近时能够夹住需要消融的组织。

**[0043]** 可以通过已知技术手段控制钳嘴的相对移动，例如可以通过钳体、钳柄和推杆控制所述钳嘴的相对移动，也可以使用其他已知技术手段控制钳嘴的移动。

**[0044]** 在一个优选实施方案中，两侧钳嘴移动和闭合的方式可以通过以下方式实现：在钳柄处设置闭合锁定装置和弹性组件(可以是弹簧等)，所述推杆在钳柄的近端处与闭合锁定装置连接，在钳柄的远端处与弹性组件连接。钳体内包括内轴和内凹槽，内轴和内凹槽各与一个钳嘴相连接，在此实施方案中，推杆的移动可以推动内轴在内凹槽内移动，进而推动近侧钳嘴向固定的远侧钳嘴滑动(在另一个实施方案中，近侧钳嘴可以是固定的，因此可以拉动内凹槽移动，进而拉动远侧钳嘴向固定的近侧钳嘴滑动，或者两侧钳嘴均可滑动，下面的叙述如无另外说明，也包括拉动远侧钳嘴移动和两侧钳嘴均滑动的实施方式)。推杆在钳柄内移动一定距离后，所述闭合锁定装置将推杆锁定使其不能移动，从而固定远侧钳嘴和近侧钳嘴之间的距离。当锁定的闭合锁定装置被释放时，弹性组件通过弹性回复力将推杆回复至初始位置，从而使远侧和近侧钳嘴分开。在此实施方案中，推杆的移动距离可以通过所述闭合锁定装置被设定为多种预设距离(即推杆移动预设距离时闭合锁定装置自动锁定)，从而适应不同的消融组织厚度。另外，如下所述，该移动距离也可以被预设为避免伸出近侧钳嘴和远侧钳嘴的针头相碰或两侧钳嘴上的围栏相碰的距离。当然，推杆移动的距离也可以通过操作者手动控制。

**[0045]** 两侧钳嘴移动并闭合的方式也可通过不局限于上述的多种方式实现，例如钳体内可有两个内轴，分别连接于两个钳嘴，通过推杆可以使两侧钳嘴相对移动至不同的间距。或者钳体内有单个内轴，两钳嘴均连接于此内轴上，通过推杆使两钳嘴移动至一定的相对距离等。钳柄内也可不设置闭合锁定装置和弹性组件，依靠手动推力使两钳嘴移动并固定于一定的相对距离。

**[0046]** 在上述实施方案中，闭合锁定装置可以是本领域技术人员所熟知的各种闭合锁定部件、组合件或构造，例如卡扣和卡槽组合、齿轮锁闭机构等，其选择不受限制，只要可以锁定推杆的位置和移动即可。

**[0047]** 作为本发明的一个优选实施方式，本发明的化学消融装置的钳头与钳体之间的角度可以调节，以便于在体内操作时，钳嘴易于以更优的角度钳夹目标消融组织，形成更优的消融经线。例如，钳头和钳体由可旋转的阻尼部件连接，该阻尼部件能够在外力的干预下旋转使钳头和钳体之间保持一定角度，并且阻尼旋转部件的自身阻尼使得该角度在本发明的化学消融装置进行夹闭和消融时不发生改变。例如，所述阻尼旋转部件可以是阻尼转轴。或者钳头通过带有传动装置的旋转部件连接所述钳体，所述传动装置能够在外力作用下控制所述旋转部件的运动，使钳头和钳体之间保持一定的角度，并且该角度在本发明的化学消融装置进行夹闭和消融时不发生改变。例如，所述旋转部件可以是铰链，所述传动装置可以是牵引绳、牵引螺杆等传动装置。

**[0048]** 本发明的化学消融装置的钳头和钳体之间的角度可以为 0-180°，优选 110-150°(即从钳头与钳体的连接点至其最远端连线与钳体的纵轴之间的角度)。

**[0049]** 本发明的化学消融装置的管路部件包括与所述针头组件流体连通以输送消融试剂的消融试剂输送管路，所述消融试剂输送管路连接所述消融试剂注射头和所述消融试剂供应装置。所述消融试剂输送管路包括第一管路和第二管路，第一管路延伸至近侧钳嘴，所述第一管路的近端与消融试剂供应装置相连，其远端直达近侧钳嘴的远端；第二管路延伸至远侧钳嘴，所述第二管路的近端与消融试剂供应装置相连，其远端直达远侧钳嘴的远端。

**[0050]** 在一个优选实施方案中，第一管路与第二管路在钳柄内交汇成一个总管路，所述总管路穿出钳柄与消融试剂供应装置在钳柄内或钳柄外相连。所述第一管路与第二管路还可以分别与不同消融试剂供应装置在钳柄内或钳柄外相连，从而可以不同的流速和压力提供不同或相同的化学消融试剂。

**[0051]** 在另一个优选的实施方案中，第一管路与第二管路中通以不同种类或剂量的化学消融试剂，便于对不同部位实施不同的消融效果。

**[0052]** 在本发明的化学消融装置中，第一管路和第二管路可以采用能够耐受化学消融试剂的具有合适的耐化学性或耐腐蚀性的材料制成。所述材料应具有一定柔性和硬度，使得其制成的管路具有一定的柔软度便于在消融装置内弯折、卷曲和移动，并且同时具有一定的硬度从而经受消融装置内其他金属或刚性部件的挤压而不发生萎陷，以避免其中的液体流动不畅而造成管路内压力不均，导致针头出液不畅、不足或各个针头出液量不均。优选地，管路材料应具有长期耐用性，从而适合反复使用。最优选地，尽管所述管路材料不直接接触人体，但优选其为生物相容性材料。适合于本发明中使用的管路材料可以选自聚氯乙烯、聚氨酯、聚乙烯、丙烯腈-苯乙烯-丁二烯共聚物(ABS)等，其选择不受限制，只要能够符合上述要求即可，本领域技术人员可以根据其他化学领域和医用材料领域的公知常识选择合适的材料用于本发明的管路制造。

**[0053]** 在一个优选的实施方案中，消融试剂输送管路在连接所述消融试剂注射头一侧呈逐渐扩大的形状，以期在向各针头供应消融试剂时尽量减小各针头间的压力差，从而将消融试剂均匀供应至各个针头。为进一步减小各针头间的压力差，在扩大的管路部分中，也可设置分流装置，如分流板等。

**[0054]** 在另一个优选的实施方案中，每个所述针头至少在所述消融试剂输送管路靠近所述针头的一侧具有独立的管路，各管路分别供应一个或多个针头，以期减小各针头间的压力差，

并可选择对不同针头供应不同剂量或不同种类的消融试剂，亦可有选择地对不同针头供应或不供应消融试剂。

**[0055]** 在体内，心脏周围有许多邻近的器官，且心脏外表面贴附心包。在实际操作中，将消融装置放置并钳夹在目标消融部位的过程中，消融装置上的针头可能会损伤周围组织，甚至损伤心房或肺静脉壁，造成出血。因此本发明化学消融装置的针头可以优选设计为可伸缩式，化学消融装置在进入体内并放置、钳夹在目标消融组织的过程中，针头缩在钳嘴内部；在钳夹消融组织牢固后，可以控制针头伸出，刺入目标心肌组织内，释放化学消融介质。针头的伸缩可以依靠多种方式实现，例如气压控制、液压控制、电子机械控制等，且不限于上述方式。

**[0056]** 作为本发明化学消融装置的一种优选实施方式，本发明的化学消融装置的针头伸缩控制组件通过气压或液压控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴，所述针头伸缩控制组件包括设置在所述消融试剂注射头远离所述注射针孔一侧的气囊或液囊，以及设置在所述消融试剂注射头与所述注射针孔之间的弹性部件；所述气囊或液囊通过充放气体或液体改变体积，使所述消融试剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动；所述弹性部件的弹性倾向于使得所述消融试剂注射头向远离所述注射针孔的方向移动。例如可以在钳嘴内的消融试剂注射头远离所述注射针孔一侧设置气囊，在所述消融试剂注射头与所述注射针孔之间设置一个或数个弹性部件，气囊通过送气管连接于化学消融装置外的阀，阀连接送气设备，如橡胶球，在气囊和弹性部件之间放置管路部件和针头组件。在阀打开时，气囊内气体排出，压力减小，气囊体积减小，弹性组件依靠弹性回复力将针头压入钳嘴内部；关闭阀，并向气囊内打气时，气囊体积增大，当气囊内气体压力大于弹性组件的弹性回复力时，可推动消融试剂注射头前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。应用液压装置控制针头伸缩也可与上述气压控制类似，将气囊替换为液囊，送气管路替换为送液管路，送气设备替换成送液设备，即可进行液压控制。针头伸出钳嘴的长度可以依靠打入气囊内气体的量/输入液囊内液体的量或者针头的长度来控制。

**[0057]** 作为本发明化学消融装置的另一个优选实施方式，本发明的化学消融装置的针头伸缩控制组件可以通过电子机械控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴。例如针头伸缩控制组件包括设置在所述消融试剂注射头与所述注射针孔之间的电磁弹性部件，例如电磁弹簧，其通过导线与电子控制装置相连，通过电流控制所述电磁弹性部件的长度，使所述消融试剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动。例如，当电磁弹性部件没有通电流时，电磁弹簧的弹性回复力将针头压入钳嘴内部；当电磁弹性部件通过电流时，电磁弹性部件收缩，产生向内的拉力，使消融试剂注射头向靠近注射针孔的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。针头伸出钳嘴的长度可以依靠电流强度、或者针头的长度来控制。

**[0058]** 作为电子机械控制的另一优选实施方法，本发明的化学消融装置的针头伸缩控制组件包括设置在所述钳嘴内的电机，所述电机通过传动装置，例如螺杆或齿轮，使所述消融试剂注射头向靠近和远离所述注射针孔的方向移动。例如在与所述钳嘴内侧面（即注射针孔所在的钳嘴一侧）相邻的钳嘴侧壁上设置电机，电机通过导线与电子控制装置相连，所述电机上安装有齿轮，在消融试剂注射头靠近电机的一侧设置有与电机上的齿轮啮合的齿条。当电机向一个方向运转时，齿轮通过与齿条的啮合带动消融试剂注射头向远离注射针孔的方向运动，从而使针头缩进钳嘴内；当电机向相反方向运转时，齿轮通过与齿条的啮合带动消融试剂注射头向靠近注射针孔的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。针头伸出钳嘴的长度可以依靠电机运转时间、齿条的长度或者针头的长度来控制。或者在与所述

钳嘴内侧面（即注射针孔所在的钳嘴一侧）相邻的钳嘴侧壁上设置齿条，在消融试剂注射头靠近齿条的一侧设置具有与齿条啮合的齿轮的电机，通过与上述实施方案相同的操作，也可以实现针头伸缩控制。

**[0059]** 作为电子机械控制的另一种优选实施方案，在消融试剂注射头靠近钳嘴侧壁的一侧设置直线步进电机，电机通过导线与电子控制装置相连，所述直线步进电机的螺杆设置在钳嘴侧壁上。当电机向一个方向运转时，其能够带动消融试剂注射头向远离注射针孔的方向运动，从而使针头缩进钳嘴内；当电机向相反方向运转时，其能够带动消融试剂注射头向靠近注射针孔的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。针头伸出钳嘴的长度可以依靠电机运转时间、螺杆的长度或者针头的长度来控制。或者，也可以在消融试剂注射头靠近钳嘴侧壁的一侧设置螺杆，将电机设置在钳嘴侧壁上，同样可以实现针头伸缩控制。

**[0060]** 本发明的化学消融装置还可以使用其他能够达到针头伸缩控制目的的方法，因此，上述的例举不是对本发明的限制。

**[0061]** 作为本发明的另一种优选实施方案，本发明的化学消融装置还包括在两侧消融钳嘴上各安置一层适当厚度的软垫，所述软垫覆盖所述注射针孔。软垫的厚度设置为等于或略大于消融钳嘴上注射针头完全伸出的长度，使得消融钳嘴夹闭于目标消融组织并完全伸出注射针头时，由于两侧消融钳嘴以及位于两侧消融钳嘴之间组织的挤压，软垫被压缩，注射针头可伸出软垫外进而刺入目标消融组织。而消融钳嘴上没有接触心肌组织的部分其注射针头仍在软垫内，此时在注射化学消融试剂时，避免化学消融试剂漏出造成周围组织损伤。

**[0062]** 在消融钳嘴上的注射针头不可伸缩的情况下，即本发明的化学消融装置不包括上述针头伸缩控制组件，本发明通过在两侧钳嘴上设置可压缩回复的软垫也可以避免消融钳上的注射针头损伤周围组织。此时软垫完全包裹位于消融钳嘴上的注射针头，软垫的厚度设置为等于或略大于注射针头的长度，使得消融钳嘴未夹闭时，软垫处于初始状态，注射针头在软垫内，这样在操作消融钳时，消融钳嘴在体内移动而注射针头不会刺伤周围组织；而当消融钳嘴放置于目标消融组织处，夹闭消融钳嘴时，由于两侧消融钳嘴以及位于两侧消融钳嘴之间组织的挤压，软垫被压缩，注射针头伸出软垫外进而刺入目标消融组织。而消融钳嘴上没有接触心肌组织的部分其注射针头仍在软垫内，此时在注射化学消融试剂时，刺入目标消融组织的针头可释放化学消融试剂，其余注射针头由于仍在软垫内，无法释放化学消融试剂。从而避免因消融钳头两侧未能刺入心肌组织的针头暴露心包或纵膈腔隙内，在注射化学消融试剂时处于相对低压区，使得部分化学消融试剂漏出，减低目标消融区域的化学试剂释放量，并造成周围组织损伤。当消融完毕，两侧钳嘴释放，缺少两侧钳嘴及心肌组织的挤压，软垫回复初始状态，注射针头完全包裹在软垫内，操作消融钳时，消融钳嘴在体内移动而注射针头不会刺伤周围组织。

**[0063]** 软垫的材质须具备无毒并具有化学惰性、不致病、不损伤邻近组织、不引起过敏等特点，据此可选用纯化的天然橡胶、硅橡胶、聚氨酯等具备上述特性的材料。

**[0064]** 在本发明的化学消融装置中，伸出近侧钳嘴和远侧钳嘴的针头在其矢状面上各自与第一管路或第二管路的轴线成 30-150° 的夹角，优选成 90° 的夹角(即垂直)。

**[0065]** 在一个实施方案中，伸出近侧钳嘴上的针头在其矢状面上与第一管道的轴线成 30-90° 的夹角，伸出远侧钳嘴上的针头在其矢状面上与第二管道的轴线成 90-150° 夹角，或伸出远侧钳嘴上的针头在其矢状面上与第二管道的轴线成 30-90° 的夹角，伸出近侧钳嘴上的针头在其矢状面上与第一管道的轴线成 90-150° 夹角。

**[0066]** 由于不同人的心脏大小、形态略有不同，且用于治疗不同类型心律失常的目标消融经

线不同，如果使用同一规格的消融装置，针头数目、排列长度、排列密度相同，就可能造成部分目标消融组织因针头排列长度所限，没有针头刺入、无法接触化学消融试剂，造成“缺口”；或者针头排列过长，部分不需要消融的组织也接触化学消融试剂，造成组织坏死；或者针头排列过长，部分针头未能刺入心肌组织，暴露在心包腔内，在向管路部件注入化学消融试剂时，由于未刺入心肌组织的针头压力相对较低，造成部分化学消融试剂从这些针头排出，影响消融效果，且排出的化学消融试剂可能会造成周围组织的损伤。因此本消融钳的针头可设置为带有针帽，或者设置为可拆卸式。可以在手术前使用左房及肺静脉增强 CT 或其他影像学技术对需要消融的肺静脉和心房组织进行显像或三维重建，通过计算机数据处理软件或其他测量方法测算肺静脉前庭矢状面截面的周长，从而获得肺静脉前庭被夹闭后的大致长度，进而确定针头的排列长度和数量，然后根据预测的长度用针帽封闭无需使用的注射针头。另外，也可以在术中进行预夹闭来准确测算，预夹闭时，针头不伸出钳嘴，使用钳嘴和钳柄上的刻度分别测量需消融的组织长度以及所需的针头长度。或者，在预夹闭后，依据钳嘴上贴附于心肌组织上的标测电极传回电信号的范围，确定需消融组织的长度范围。

**[0067]** 在另一个优选的实施方案中，本发明的化学消融装置的针头可以设置为可拆卸式，在确定需要夹闭的长度后，依据其长度在相应长度范围内安装单排或多排针头，并且可以依据所需消融的心肌组织厚度安装不同长度的针头。为此在消融注射头可设置单排或多排针头固定孔，针头固定孔与设置在钳嘴上的注射针孔平行相对应，针头固定孔与消融试剂输送管路相连接，在未安装针头时，针头固定孔封闭，不会漏出化学消融试剂，安装针头后，针头与消融试剂输送管路相通。为保证不同长度的针头安装在针头固定孔后，针尖不会暴露于钳嘴外，可将针头固定孔的深度设置为等于或大于预设最长针头的长度，所述针头在所述针头固定孔中的安装深度可根据需要进行调节，例如在针头固定孔内设置不同深度的台阶结构，所述针头后部具有与所述针头固定孔台阶结构形状相适配的台阶结构，不同长度规格的针头分别固定于不同深度的台阶上，获得不同注射深度的针头，针尖均不会暴露于钳嘴外部。或者，在针头固定孔内设置螺纹，所述针头后部具有与所述针头固定孔形状相适配的螺纹，不同长度规格的针头旋进所述针头固定孔内，调节针头旋进程度获得不同注射深度的针头。也可以使用其他设计满足此要求，因此，上述的例举不是对本发明的限制。

**[0068]** 在一个优选的实施方案中，本发明的化学消融装置的针头可设置为在头端有一个端口，或者在头端有一个端口，在侧面有一个或数个侧孔，以期让更多的目标消融组织接触化学消融试剂。

**[0069]** 为避免注射针头穿出软垫或刺入心肌组织时，被软垫或心肌组织堵塞针孔，注射针头可采用常规注射针头的外形，即细长中空圆柱状，远端针尖部为斜面呈一锐角。但与常规注射针头不同的是远端针尖部头端封闭，从而避免注射针头伸出软垫或刺入心肌组织时被软垫或心肌组织堵塞针孔；头端下方开放数个侧孔用以向心肌组织注射化学消融试剂。而当经由注射针头注射消融试剂时，从端孔瞬间高压力射出的消融试剂可能会冲破菲薄的心肌组织，使得更多的消融试剂进入心脏，而非进入目标消融组织内，此种注射针头封闭头端端孔的设计亦有助于避免此类事件发生。

**[0070]** 可通过如下计算公式计算所需注入化学消融试剂的剂量：注入化学消融试剂总量=每个注射针头的注药量阈值×注射针头数目，或在使用注药泵时：注入化学消融试剂时间=(每个注射针头的注药量阈值×注射针头数目) / 注药速度。所述每个注射针头注射的注药量阈值是以注射针头为球心，注入的化学消融试剂造成的消融组织的损伤区(或体积)与相邻注射针头所造成的损伤区(或体积)发生重叠(如上所述)从而使被消融组织不留盲区(即不存在未被损

伤的组织)时的最小值或阈值。在实际使用中，每个注射针头的注药量应等于或稍大于该阈值(一般控制为大于该阈值 10-40%左右)。

**[0071]** 为在消融完成后验证消融径线是否完整，是否存在缺口，本发明的化学消融装置还包括心电标测部件，通过所述心电标测部件检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电刺激信号的传导情况从而判断消融效果。所述心电标测部件包括标测电极和将所述标测电极与心电测量装置相连的导线，所述心电测量装置能够检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电信号刺激的传导情况。所述标测电极设置在所述钳嘴上，靠近所述注射针孔，例如在注射针孔的外侧或两侧(当钳嘴上设有软垫时，电极安置于软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极靠近所述针头，例如电极位于注射针头的外侧或两侧，并与注射针头平行排列)。其中心电测量装置可以包括处理器、显示器、多导仪、刺激仪等；所述处理器，可位于化学消融装置内，亦可装置于化学消融装置外，由导线将其与化学消融装置相连接；所述显示器，可装置于化学消融装置上(表面)，亦可装置于化学消融装置外，由导线将其与化学消融装置相连接；所述多导仪和刺激仪，可装置于化学消融装置外，由导线将其与化学消融装置相连接。

**[0072]** 在一个优选实施方案中，标测电极设置在钳嘴上注射针孔的一侧(在钳嘴上设有软垫的情况下，标测电极设置在软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极位于注射针头的一侧)，等间距设置数个，优选与注射针孔并排设置，标测电极连接导线，导线安置于化学消融装置内部，一端连接标测电极，另一端连接处理器，处理器安置于消融装置内或消融装置外，处理器连接显示器。在钳头夹闭目标消融组织时，钳嘴上的标测电极贴附于目标消融组织旁的心外膜上，可将心电信号通过导线传导至处理器，处理器可通过预置程序进行简单计算，验证消融径线是否完整，是否存在“缺口”，以及缺口的位置，并通过显示器实时显示目标消融组织的心电信号，显示是否消融完全。

**[0073]** 另一个优选的方案中，可在钳嘴上注射针孔的两侧设置标测电极(在钳嘴上设有软垫的情况下，标测电极设置在软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极位于注射针头的两侧)，等间距设置数个，优选与注射针孔并排设置，标测电极连接导线，导线安置于消融装置之内部，一端连接标测电极，另一端连接处理器，处理器安置于消融装置内或消融装置外，处理器连接显示器。心电标测系统还可外接刺激仪。在钳头夹闭目标消融组织时，钳嘴上的标测电极贴附于目标消融组织旁的心外膜上，可将心电信号通过导线传导至处理器，处理器可通过预置程序进行简单计算，验证消融径线是否完整，是否存在“缺口”，以及缺口的位置，并通过显示器实时显示目标消融组织的心电信号，显示是否消融完全。还可通过心电标测系统外接的刺激仪在钳嘴两侧的标测电极分别发放电刺激信号，通过另一侧的标测电极标测电刺激信号是否可经过目标消融组织传导，验证消融径线是否连续完整，是否存在“缺口”，目标消融组织是否达到双向阻滞，从而判断消融是否成功，是否需要再次消融。

**[0074]** 作为一个优选实施方案，本发明的化学消融装置还包括滑轮，所述管路部件和/或所述导线缠绕于所述滑轮上，通过缠绕圈数的减少或增加调节所述管路和/或所述导线在所述钳体中伸长或缩短以适应所述钳头的移动。本实施方案中的滑轮可设置于钳柄内或钳嘴外部。

**[0075]** 本发明的化学消融装置还可以包括围栏，所述围栏设置在所述近侧钳嘴和远侧钳嘴上的针孔两侧以及钳嘴的远端端部处且向针头的针头方向延伸，其中所述围栏的高度设置成在针头长度的方向上稍小于、等于或稍大于针头的长度，使得当所述近侧钳嘴和远侧钳嘴靠近时伸出两者的针头不会相互触碰，避免损坏。并且两侧钳嘴夹闭时，围栏可固定目标消融心肌组织，并使两侧围栏内目标消融心肌组织稍向钳嘴侧凸起，使针头更易刺入目标消融心肌组织。

**[0076]** 本发明的化学消融装置应用化学消融的方法获得消融径线的连续、完整、透壁的损伤，且可以应用于室性心律失常的消融；针头可以伸出或缩进钳嘴内以免损伤机体组织；钳嘴上针头可拆卸以便于对不同患者的不同消融部位进行个体化治疗；钳嘴上设置软垫可避免针头损伤机体组织，并防止化学消融试剂经未刺入目标消融组织的针头漏出，影响消融效果和造成周围组织损伤；并且在消融完成后，可以对消融径线是否存在仍可以进行电传导的“缺口”进行标测，验证消融的效果，若存在“缺口”，可以在术中及时进行补消融，降低心律失常的复发率。并且降低消融装置以及配套设备的造价，削减心律失常外科手术治疗的费用，降低开展心律失常外科治疗的技术门槛，使得更多医院可以开展此项治疗。

#### 附图说明

**[0077]** 图 1 为肺静脉及其周围心房组织示意图。

**[0078]** 图 2 为肺静脉被夹闭时现有射频消融钳造成“缺口”的示意图。

**[0079]** 图 3 为肺静脉被钳夹前后长度的变化示意图。

**[0080]** 图 4 为本发明的一个实施方案的化学消融装置的剖面图。

**[0081]** 图 5 为本发明的另一个实施方案的化学消融装置的剖面图。

**[0082]** 图 6 为本发明的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。

**[0083]** 图 7 为本发明的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图，该图图示了注射针孔安装注射针头，注射针头未伸出钳嘴。

**[0084]** 图 8 为本发明的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图，该图图示了注射针孔安装注射针头，注射针头伸出钳嘴。

**[0085]** 图 9 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。

**[0086]** 图 10 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。

**[0087]** 图 11 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。

**[0088]** 图 12a 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图，钳嘴一侧设有软垫。

**[0089]** 图 12b 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图，钳嘴一侧设有软垫。

**[0090]** 图 13a 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的两侧钳嘴夹闭目标消融组织的矢状面的局部放大图。

**[0091]** 图 13b 为本发明的一种实施方案的化学消融装置的两侧钳嘴夹闭目标消融组织的矢状面的局部放大图。

**[0092]** 图 14 为本发明的一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔的单列排布。

**[0093]** 图 15 为本发明的另一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔的两列交错排布。

**[0094]** 图 16 为本发明的另一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔的三列交错排布。

**[0095]** 图 17 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融前的心电图。

**[0096]** 图 18 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融时的心电图。

**[0097]** 图 19 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融后在近侧电极发放电刺激，远侧电极可标测到电刺激信号的心电图，提示可能存在“缺口”。

**[0098]** 图 20 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融后在远侧电

极发放电刺激，近侧电极可标测到电刺激信号的心电图，提示可能存在“缺口”。

**[0099]** 图 21 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融后在近侧电极发放电刺激，远侧电极未能标测到电刺激信号的心电图，提示消融径线连续完整，消融成功。

**[0100]** 图 22 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融后在远侧电极发放电刺激，近侧电极未能标测到电刺激信号的心电图，提示消融径线连续完整，消融成功。

**[0101]** 图 23 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图，该图图示了消融成功完成后的心电图。

### 具体实施方式

#### **[0102]** 定义

远侧：在本说明书中，当描述本发明的装置提及“远侧”时，该术语是指相对远离使用者的一侧。

**[0103]** 近侧：在本说明书中，当描述本发明的装置提及“近侧”时，该术语是指相对靠近使用者的一侧。

**[0104]** 远端：在本说明书中，当描述本发明的装置提及“远端”时，该术语一般是指相对远离使用者的一端或相对远离本发明的装置的主体(例如，钳柄或钳体)的一端。

**[0105]** 近端：在本说明书中，当描述本发明的装置提及“近端”时，该术语一般是指相对靠近使用者的一端或相对靠近本发明的装置的主体(例如，钳柄或钳体)的一端。

**[0106]** 矢状面：通过人体(或其他物体)铅垂轴和纵轴的平面(即正中矢状面)及与其平行的所有平面都称为矢状面，即将人体或物体分成左右两半。

**[0107]** 冠状面：通过人体(或其他物体)铅垂轴与横轴的平面及与其平行的所有平面都称为冠状面，即这些平面将人体或物体分成前、后两个部分。

**[0108]** 化学消融试剂：为可以造成心肌组织凝固性坏死的各种化学试剂或试剂组合，如无水乙醇，无水丙醇、丙三醇、碘普胺混合液，或它们的混合物等。

**[0109]** 每个针头注射的注药量阈值：以针头为球心，注入的化学消融试剂造成的消融组织的损伤区(或体积)与相邻针头所造成的损伤区(或体积)发生重叠(如上所述)从而使被消融组织不留盲区(即不存在未被损伤的组织)时的最小值或阈值。

**[0110]** 肺静脉前庭：肺静脉与左心房连接处，见图 1 中的附图标记 4。

下面结合附图描述本发明的优选实施方案，本领域技术人员要理解的是下面结合附图所述的实施方案或实施例仅用于说明实现本发明的最佳实施方式，而非将本发明的范围限于这些实施方案。本发明可以在下述实施方案的基础上作出各种改进和变化。这些改进和变化都包括在本发明的范围之内。

**[0111]** 图 1 为心脏背面观，1 为左心房，2 为左侧肺静脉，3 为右侧肺静脉，4 为两侧肺静脉前庭，即本发明的化学消融装置针头钳夹并注入化学消融试剂的部位。

**[0112]** 图 2 所示为肺静脉前庭被消融装置钳夹后的矢状面截面示意图，5 为两侧钳嘴，6 为肺静脉前庭的矢状面截面，7 为两钳嘴远端(或顶端)之间未能接触钳嘴的肺静脉前庭部分，8 为两钳嘴近端(或底部)之间未能接触钳嘴的肺静脉前庭部分，当使用传统双极射频消融钳时，由于 7、8 两处心房组织不能接触钳嘴上的消融电极，故无法在这两处造成心房组织凝固性坏死，因而造成肺静脉隔离“缺口”的存在，具有术后发作房性心律失常的潜在风险。而使用本发明的化学消融装置，由于消融装置钳嘴上设有针头 28 (如图 4)，针头 28 可刺入肺静脉

前庭组织内部，因而虽钳嘴无法接触到 7、8 两处心肌组织，但是针头 28 可到达此两处。并且通过针头 28 注射化学消融试剂可在组织内部造成近似球体的凝固性坏死，通过调整针头 28 之间的间距和注入化学消融试剂的剂量，可以获得完整的环肺静脉隔离，并避免“缺口”的产生。

**[0113]** 图 3 中，9 为自然状态下肺静脉前庭的矢状面截面示意图，10 为消融装置钳夹后的肺静脉前庭的矢状面截面示意图，可见肺静脉前庭被钳夹后其形态发生改变，但其矢状面截面上周长不变。因此，为了获得更好的消融效果，减少“缺口”的发生率，可以在手术前使用左房及肺静脉增强 CT 或其他影像学技术对需要消融的肺静脉和心房组织进行显像或 3 维重建，通过计算机数据处理软件或其他测量方法测算肺静脉前庭矢状面截面的周长，从而获得肺静脉前庭被夹闭后的大致长度。另外，也可以在术中进行预夹闭来准确测算，在这种情况下可以采用不带针头或针头缩入钳嘴的带刻度的消融装置，便于准确地确定需要夹闭的长度。如图示，在钳嘴夹闭肺静脉前庭后，使用钳嘴上的第一刻度 52 测量肺静脉前庭被夹闭后的长度，即可确定所需针头的排列长度，使用钳柄上的第二刻度 53 测量肺静脉前庭被夹闭后的厚度，即可确定所需的注射针头刺入的深度，即所需的注射针头的长度，然后根据预测的长度和厚度安装一定数量和一定长度的注射针头。

**[0114]** 图 4 为根据本发明的一个实施方案的化学消融装置 100 的剖面图。可见本发明的化学消融装置包括：包括钳柄 11，其近端设置有闭合锁定装置 12 及消融试剂供应装置 13；推杆 14 安装在钳柄 11 中并在钳柄 11 中沿钳柄 11 的轴线延伸，在钳柄 11 的近端处与闭合锁定装置 12 连接，在钳柄 11 的远端处与弹性组件 22 连接；钳体 15 从钳柄 11 的远端穿出，钳体 15 的远端延伸为连接头 16。钳头 120 包括远侧钳嘴 17，近侧钳嘴 19，连接头 16 的远侧端部连接有远侧钳嘴 17。钳体 15 包括内壁 20、内轴 18 和内凹槽 23，所述内壁 20 和内凹槽 23 形成管腔使得在所述推杆 14 的作用下所述内轴 18 能够沿所述内凹槽 23 在所述管腔内往复运动，其中所述内轴 18 的近侧端部与推杆 14 的远侧端部经由弹性组件 22 相连，且在不被推杆 14 推动的情况下其远侧端部突出至钳柄 11 的远端之外。连接头 16 由钳体 15 中形成内凹槽 23 的部分向消融装置的远端延伸而成，所述内凹槽 23 在所述连接头 16 中延伸形成滑槽 21；远侧钳嘴 17 设置在连接头 16 的远侧端部处且呈弧形；近侧钳嘴 19 设置在所述内轴 18 的远侧端部处且呈弧形，在推杆 14 的作用力下通过内轴的运动，近侧钳嘴 19 能够沿滑槽 21 向远侧钳嘴 17 滑动；第一管路 24 延伸依次穿过钳柄 11、推杆 14、内轴 18 和近侧钳嘴 19，所述第一管路 24 的近端与设置在钳柄 11 外部的消融试剂供应装置 13 相连，其远端直达近侧钳嘴 19 的远侧端部；第二管路 25，其延伸依次穿过钳柄 11、钳体 15 和远侧钳嘴 17，所述第二管路 25 的近端与设置在钳柄 11 外部的消融试剂供应装置 13 相连，其远端直达远侧钳嘴 17 的远侧端部。图 4 中两条管路在钳柄 11 近端内部汇合成一个总管路，通向一个消融试剂供应装置。本实施方案中针头伸缩控制系统包括控制气球 30、送气管道 31、和由近侧气囊 33、远侧气囊 34 和弹性部件 35 组成的针头伸缩控制部件。控制气球 30 顶端设有单向阀门，送气管道 31 近端与控制气球 30 的单向阀门连接，在钳柄 11 近端进入钳柄 11 内部，穿过钳柄 11、钳体 15、连接头 16 到达近侧钳嘴 19 和远侧钳嘴 17，并分别与近侧钳嘴内的近侧气囊 33 以及远侧钳嘴内的远侧气囊 34 相连通。近侧气囊 33 在近侧钳嘴 19 内位于第一管路 24 的外侧（既近侧），远侧气囊 34 在远侧钳嘴 17 内位于第二管路 25 的外侧（既远侧）。管路系统的第一管路 24，第二管路 25 和送气管道 31 位于钳柄 11 内的部分分别缠绕在滑轮 37 上。钳体 15 和连接头 16 的连接处设有可以转动的旋转阻尼部件 36。钳柄 11 的近端安装有导线 38。

**[0115]** 图 5 为根据本发明的另一个实施方案的化学消融装置 101 剖面图。可见本实施方案中

第一管路 24 和第二管路 25 分别在钳柄 11 近端穿出钳柄，与两条消融试剂供应装置 26、27 分别连接。并且近侧气囊 33 和远侧气囊 34 也分别与第一送气管 31 和第二送气管 32 相连，两送气管近端均连接控制气球。其余与图 4 相同（部分图注标记未标出）。

**[0116]** 非工作状态时，两钳嘴 17、19 互相分开；当施行消融术时，将此化学消融装置置于胸腔内，调整连接头 16 以及旋转阻尼部件 36 的位置，使两钳嘴 17、19 相对地置于目标消融组织上，推动推杆 14，直至推杆 14 触发闭合锁定装置 12，此时推杆 14、内轴 18 及近侧钳嘴 19 均固定，保证两钳嘴 17、19 紧密钳夹贴靠于目标消融组织上，在这一过程中，两钳嘴 17、19 上的针头 28 均安置在钳嘴 17、19 内部，并未伸出钳嘴 17、19，故不会对周围组织造成刺伤。当关闭控制气球 30 上的单向阀门时，使用控制气球 30 向送气管 31 及近侧气囊 33 和远侧气囊 34 内充气，增加两气囊的压力，当两气囊内压力大于弹性部件 35 的弹性回复力时，近侧气囊 33 推动近侧钳嘴 19 内的消融试剂注射头及其上连接的针头 28，使针头伸出钳嘴；同样远侧气囊 34 推动远侧钳嘴 17 内的消融试剂注射头及其上连接的针头 28，使针头 28 伸出钳嘴。两钳嘴 17、19 上的针头 28 刺入目标消融组织且针头 28 不会互相触碰。

**[0117]** 在如图 4 所示的实施方案中，通过单一的消融试剂供应装置 13 向两条管路 24、25 同时注入化学消融试剂，试剂经两条管路 24、25 到达钳嘴 17、19，并通过其上的针头 28 注入心肌内，进行消融。在如图 5 的实施方案中，钳柄 11 上设有两条消融试剂供应装置 26、27 分别连接于第一管路 24 和第二管路 25。通过这种设计，在实施消融时可以以相同速度、压力向两条管路 24、25 注入相同种类、相同剂量的化学消融试剂，从而在两钳嘴 17、19 上的针头 28 刺入的心肌组织内造成相同的消融效果。如图 5 所示，可以根据需要以不同速度、压力向两条管路 24、25 注入不同种类或不同剂量的化学消融试剂，从而在与两钳嘴 17、19 上的针头 28 刺入的心肌组织内分别造成不同的消融效果。亦可以根据需要，选择一侧钳嘴的针头伸出、另一侧钳嘴的针头不伸出，从而仅对伸出钳嘴的一侧心肌组织进行化学消融。

**[0118]** 完成目标组织消融后，打开控制气球 30 上的单向阀门，两气囊内气体通过送气管 31 经由单向阀门排出，两气囊内压力减小，当气囊内压力小于弹性部件 35 的弹性回复力时，弹性部件 35 反向推动两钳嘴内的消融试剂注射头及其上连接的针头 28，使针头 28 回到钳嘴内部。打开闭合锁定装置 12 即可解锁，弹性组件 22 可推动推杆 14 退回初始位置，由于推杆 14、内轴 18 和近侧钳嘴 19 为一套互相连接的联动装置，所以内轴 18 和近侧钳嘴 19 也退回初始位置，两钳嘴 17、19 张开，松开目标消融组织，完成消融。

**[0119]** 本实施方案中管路系统的第一管路 24，第二管路 25 和送气管道 31 位于钳柄内的部分可以在滑轮 37 上缠绕数圈，这样当推杆 14 推动或拉动内轴 18 以及近侧钳嘴 19，使得内轴 18 以及近侧钳嘴 19 在钳柄 11 和钳体 15 内相对于远侧钳嘴 17 运动时，管路系统的第一管路 24，第二管路 25 和送气管道 31 既可以保证足够的长度、又可以防止管路因打折等引起不通畅。本实施方案中钳体 15 和钳头 120 的连接处设有可以转动的旋转阻尼部件 36，可以通过旋转阻尼部件 36 调节钳体 15 和钳头 120 两钳嘴 17、19 的角度，以便于操作使钳嘴到达不同的解剖部位进行消融。本实施方案中钳柄 11 的近端安装有导线 38，导线 38 进入钳柄内，穿过钳柄 11、钳体 15、钳头 16 到达两侧钳嘴 17、19，分别与两侧钳嘴上的各个标测电极相连接，导线另一端可以连接显示器、心电测量装置、刺激仪等医疗设备，可以在消融前、消融中和消融后对心脏的电活动进行标测、刺激，验证消融的效果，所述导线也可以缠绕在滑轮 37 上。

**[0120]** 图 6 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 6 相同。其中第二管路 25 的远端在

钳嘴内连接消融试剂注射头 55 一侧呈逐渐扩大并与消融试剂注射头 55 相连接，为了更加均衡各针头的液体的压力，可以在第二管路 25 的扩大部分设置分流板 57，消融试剂注射头 55 具有针头固定孔 42，针头固定孔 42 设有数个台阶 43，针头固定孔 42 末端有针头固定孔封闭器 41，位于钳嘴内侧与各个针头固定孔 42 平行相对应的设有注射针孔 40，注射针孔 40 上同样设有注射针孔封闭器。消融试剂注射头 55 与注射针孔一侧的钳嘴内壁之间设有弹性部件 35。在消融试剂注射头 55 远离注射针孔一侧的钳嘴外壁设有气囊 34。如图示，针头 28 为本发明的化学消融装置一种实施方式的针头的构造，可见针头 28 一端为针尖，另一端为针头后部，针头后部上设有数个台阶 39。本图中，注射针孔 40 和针头固定孔 42 上均未装置针头 28，此时可以进行目标消融组织的预夹闭，利用钳嘴上的第一刻度 52 测量确定目标消融组织上消融经线的长度，确定需要安装针头的长度范围和需要安装针头的数目，利用钳柄上的第二刻度 53 测量目标消融组织的厚度，确定所需注射针头刺入目标消融组织的深度，亦即所需安装注射针头的长度。

**[0121]** 图 7 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 7 相同。如图 7 所示，已根据需要在数个针头固定孔 44、45、46 上安装了针头，可以根据需要消融的组织的厚度选择安装注射针头的长度，以保证针头可以刺入目标消融组织内足够的深度同时不会刺穿目标消融组织。如图示在针头固定孔 44 中，针头后部上的台阶 39 全部卡入针头固定孔的台阶 43 中，这样使得针头针尖露出的长度最短；在针头固定孔 45 中，针头后部上的台阶 39 部分卡入针头固定孔的台阶 43 中，这样使得针头针尖露出的长度适中；在针头固定孔 46 中，针头针体上仅有一个台阶 39 卡入针头固定孔的台阶 43 中，这样使得针头针尖露出的长度最长，可以通过这种方式调节针头需要刺入目标消融组织的长度。如图示安装了针头的针头固定孔 44、45、46 及其对应的注射针孔上的封闭器均打开；而未安装针头的针头固定孔 41 及其对应的注射针孔 40 上的封闭器均处于封闭状态。在按需安装了针头后，气囊 34 仍处于低压状态，弹性部件 35 的弹性回复力大于气囊 34 的压力，这样使得第二管路 25 位于钳嘴内的部分贴靠于钳嘴的外壁，如图示，此时安装的不同长度的针头的针尖均不会暴露在钳嘴外侧。此时可以再次将钳嘴夹闭在目标消融组织上，在放置钳嘴的过程中，由于针头没有露出钳嘴外，故不会对周围组织造成刺伤。

**[0122]** 图 8 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 8 相同。如图 8 所示，钳嘴夹闭在目标消融组织后，可以向气囊 34 内充气，使得气囊 34 内压力增加，当气囊 34 内压力大于弹性部件 35 的弹性回复力时，气囊 34 推动消融试剂注射头 55 及其上的各个针头 47、48、49，使得各个针头伸出钳嘴外，如前所述可以根据所需消融组织的厚度安装注射针头，使得针头伸出钳嘴后，针头的针尖刺入目标消融组织的长度不同，保证注射针头的针尖刺入目标消融组织的深度足够且不会刺穿目标消融组织。化学消融试剂可由消融试剂供应装置经过第二管路 25 输送至安装在消融试剂注射头上的各个针头固定孔的针头内，由针头的针尖注射入目标消融组织内。而未安装注射针头的针头固定孔 41 及其对应的针孔 40 上的封闭器处于关闭状态，以保证化学消融试剂不会经由这些不需使用的针孔漏出。如图示，由于管路在连接消融试剂注射头 55 的一侧呈逐渐扩大的形状，故可以减小各个注射针槽及其内安装的注射针头接受化学消融试剂的压力差。为了更加均衡各针头的液体的压力，可以在第二管路 25 的扩大部分设置如图 6 所示的分流板 57。当消融完成后，放出气囊 34 内的气体，气囊 34 内压力减低，当气囊 34 内压力低于弹性部件 35 的弹性回复力时，弹性组件将消融试剂注射头 55 及其上安

装的各个针头压回至钳嘴内，针头离开目标消融组织，松开两侧钳嘴，可将消融装置从体内取出。

**[0123]** 针头 28 的针尖长度可选 0.2-30.0mm，优选 0.8-2.2mm，并可在安装于针头固定孔调整露出针尖上的长度，以保证针头 28 刺入目标组织的深度足够且不穿破该处组织。两钳嘴 19、17 上的针头 28 在其矢状面上各自与第一管路 24 和第二管路 25 的轴线成 30-150° 的夹角，优选成 90° 的夹角(即垂直)。在一个实施方案中，近侧钳嘴 19 上的针头在其矢状面上与第一管路 24 的轴线成 30-90° 的夹角，远侧钳嘴 17 上的注射针头在其矢状面上与第二管路 25 的轴线成 90-150° 夹角，或远侧钳嘴 17 上的注射针头在其矢状面上与第二管路 25 的轴线成 30-90° 的夹角，近侧钳嘴 19 上的注射针头在其矢状面上与第一管路 24 的轴线成 90-150° 夹角。钳嘴 17、19 上针头 28 的排列长度和数量，可由影像学方法或预夹闭的方法确定，如图 3 所示。

**[0124]** 图 9 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 9 相同。本发明的化学消融装置的消融试剂注射头还可以具有如图 9 所示的具有针头固定孔 42'，针头固定孔 42'设有螺纹 59，如图示针头 28' 为本发明的化学消融装置一种实施方式的针头的构造，可见针头 28' 一端为针尖，另一端为针头后部，针头后部上设与针头固定孔 42' 的螺纹 59 形状适配的螺纹 60。可以根据需要消融的组织的厚度选择安装注射针头的长度，以保证针头可以刺入目标消融组织内足够的深度同时不会刺穿目标消融组织。通过针头 28' 的螺纹 60 旋入螺纹 59 内的深度调节所述针头长度，进而调节针头需要刺入目标消融组织的长度。另外，图 9 还实例了一种本发明的化学消融装置的针头伸缩控制组件，如图所示，在消融试剂注射头和注射针孔之间设置电磁弹性部件 58，该电磁弹性部件 58 通过导线（未画出）与电子控制装置相连（未画出）。如前所述，当电磁弹性部件 58 没有通电流时，电磁弹簧的弹性回复力将针头压入钳嘴内部；当电磁弹性部件 58 通过电流时，电磁弹性部件收缩，产生向内的拉力，使消融试剂注射头向靠近注射针孔 41 的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。

**[0125]** 图 10 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 10 相同。如图所示，图 10 实例了本发明化学消融装置的一种针头伸缩控制部件，本发明的化学消融装置在消融试剂注射头与钳嘴侧壁（与注射针孔所在的钳嘴一侧相邻）设置直线步进电机 61，直线步进电机 61 通过导线未画出与电子控制装置（未画出）相连，所述直线步进电机 61 的螺杆 62 设置在钳嘴侧壁上。当电机向一个方向运转时，其能够带动消融试剂注射头向远离注射针孔 41 的方向运动，从而针头缩进钳嘴内；当电机向相反方向运转时，其能够带动消融试剂注射头向靠近注射针孔 41 的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。

**[0126]** 图 11 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 11 相同。如图所示，图 11 实例了本发明化学消融装置的一种针头伸缩控制部件，本发明的化学消融装置在与所述钳嘴内侧面（即注射针孔所在的钳嘴一侧）相邻的钳嘴侧壁上设置电机 63，电机 63 通过导线（未画出）与电源（未画出）相连，所述电机 63 上安装有齿轮（未画出），在消融试剂注射头靠近电机 63 的一侧设置有与电机 63 上的第一齿轮啮合的齿条 64。当电机 63 向一个方向运转时，齿轮通过与齿条 64 的啮合带动消融试剂注射头向远离注射针孔 41 的方向运动，从而针头缩进钳嘴内；当电机 63 向相反方向运转时，齿轮通过与齿条 64 的啮合带动消融试剂注射头向靠近注射针孔 41 的方向前进，直至针头伸出钳嘴并有一定的长度刺入心肌组织内。

**[0127]** 图 12a 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图（部分部件未画出）。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 12a 相同。如图 12a 所示，钳嘴设有注射针孔的一侧安置一层适当厚度的软垫 65a。软垫 65a 的厚度设置为略大于消融钳嘴上注射针头 66a、67a、68a 完全伸出的长度，使得注射针头完全伸出时仍在软垫 65a 内，这样在操作消融钳时，消融钳嘴在体内移动而注射针头 66a、67a、68a 不会刺伤周围组织。

**[0128]** 图 12b 为本发明的化学消融装置一种实施方式的远侧钳嘴的矢状面的局部放大图（部分部件未画出）。如无特殊说明，本发明的近侧钳嘴的矢状面的局部放大图与图 12b 相同。如图 12b 所示，本发明的化学消融装置的针头不可伸缩，钳嘴设有注射针孔的一侧安置一层适当厚度的软垫 65b。软垫 65b 的厚度设置为略大于消融钳嘴上注射针头的长度，即两侧钳嘴未夹闭目标消融组织时，注射针头 66b、67b、68b 完全包裹在软垫 65b 内，这样在操作消融钳时，消融钳嘴在体内移动而注射针头 66b、67b、68b 不会刺伤周围组织。

**[0129]** 图 13a 为本发明的化学消融装置一种实施方式中两侧钳嘴夹闭目标消融组织的矢状面的局部放大图（部分部件未画出）。如图 13a 所示，钳嘴设有注射针孔的一侧安置一层适当厚度的软垫 65a。软垫 65a 的厚度设置为略大于消融钳嘴上注射针头 66a、67a、68a 完全伸出的长度，当消融钳嘴夹闭于目标消融组织 69 并完全伸出注射针头时，由于两侧消融钳嘴以及位于两侧消融钳嘴之间目标消融组织 69 的挤压，接触目标消融组织处的软垫 65a 被压缩，注射针头 67a、68a 可伸出软垫 65a 外进而刺入目标消融组织 69。而消融钳嘴上没有接触目标消融组织 69 的部分的注射针头 66a 仍在软垫 65a 内，此时在注射化学消融试剂时，注射针头 67a、68a 可将化学消融试剂注入针尖附近的心肌组织内，而注射针头 66a 由于仍在软垫 65a 内，无法释放出化学消融试剂，从而避免化学消融试剂从该处漏出造成周围组织损伤并造成目标消融组织无法得到足够化学消融试剂。

**[0130]** 图 13b 为本发明的化学消融装置一种实施方式中两侧钳嘴夹闭目标消融组织的矢状面的局部放大图（部分部件未画出）。如图 13b 所示，本发明的化学消融装置的注射针头不可伸缩，钳嘴设有注射针孔的一侧安置一层适当厚度的软垫 65b。软垫 65b 的厚度设置为略大于消融钳嘴上注射针头 66b、67b、68b 的长度，即两侧钳嘴未夹闭目标消融组织时，注射针头 66b、67b、68b 完全包裹在软垫 65b 内，当消融钳嘴夹闭于目标消融组织 69 时，由于两侧消融钳嘴以及位于两侧消融钳嘴之间目标消融组织 69 的挤压，接触目标消融组织处的软垫 65b 被压缩，注射针头 67b、68b 可伸出软垫 65b 外进而刺入目标消融组织 69。而消融钳嘴上没有接触目标消融组织 69 的部分的注射针头 66b 仍在软垫 65b 内，此时在注射化学消融试剂时，注射针头 67b、68b 可将化学消融试剂注入针尖附近的心肌组织内，而注射针头 66b 由于仍在软垫 65b 内，无法释放出化学消融试剂，从而避免化学消融试剂从该处漏出造成周围组织损伤并造成目标消融组织无法得到足够化学消融试剂。

**[0131]** 图 14 为根据本发明的一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔 40 成等间距单列排布。钳嘴上可设有围栏 29，所述围栏 29 设置在所述钳嘴上的注射针孔 40 两侧以及钳嘴的远端端部处且向安装注射针头后注射针头的针尖方向延伸，其中所述围栏 29 的高度设置成在针头的针尖长度的方向上稍大于、等于或小于针头的针尖长度，使得两侧钳嘴靠近并夹闭组织时两侧钳嘴上安装的针头的针尖不会相互触碰。在钳嘴上注射针孔的两侧与注射针孔平行相对应的设有近侧电极 50 和远侧电极 51（当钳嘴上设有软垫时，电极安置于软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极靠近所述针头，例如电极位于注射针头的外侧或两侧，并与注射针头平行排列），当两钳嘴夹闭目标消融组织时，各近侧电极 50 和各

远侧电极 51 均紧密贴靠于目标消融组织两侧的心肌组织表面，可以在消融前、消融时和消融后对目标消融组织两侧的心肌组织的电活动进行标测，以验证消融效果。

**[0132]** 图 15 为根据本发明的另一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔 40 成两列等间距交错排布。钳嘴上可设有围栏 29，所述围栏 29 设置在所述钳嘴上的注射针孔 40 两侧以及钳嘴的远端端部处且向安装针头后针头的针尖方向延伸，其中所述围栏 29 的高度设置成在针头的针尖长度的方向上稍大于、等于或小于针头的针尖长度，使得两侧钳嘴靠近并夹闭组织时两侧钳嘴上安装的针头的针尖不会相互触碰。在钳嘴上注射针孔的两侧与注射针孔平行相对应的设有近侧电极 50 和远侧电极 51（当钳嘴上设有软垫时，电极安置于软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极靠近所述针头，例如电极位于注射针头的外侧或两侧，并与注射针头平行排列），当两钳嘴夹闭目标消融组织时，各近侧电极 50 和各远侧电极 51 均紧密贴靠于目标消融组织两侧的心肌组织表面，可以在消融前、消融时和消融后对目标消融组织两侧的心肌组织的电活动进行标测，以验证消融效果。

**[0133]** 图 16 为根据本发明的另一个实施方案的一侧钳嘴的冠状面的局部放大图，该图图示了注射针孔 40 成等间距三列交错排布。钳嘴上可设有围栏 29，所述围栏 29 设置在所述钳嘴上的注射针孔 40 两侧以及钳嘴的远端端部处且向安装针头后针头的针尖方向延伸，其中所述围栏 29 的高度设置成在针头的针尖长度的方向上稍大于、等于或小于针头的针尖长度，使得两侧钳嘴靠近并夹闭组织时两侧钳嘴上安装的针头的针尖不会相互触碰。在钳嘴上注射针孔的两侧与注射针孔平行相对应的设有近侧电极 50 和远侧电极 51（当钳嘴上设有软垫时，电极安置于软垫上，当注射针头刺出软垫时，电极靠近所述针头，例如电极位于注射针头的外侧或两侧，并与注射针头平行排列），当两钳嘴夹闭目标消融组织时，各近侧电极 50 和各远侧电极 51 均紧密贴靠于目标消融组织两侧的心肌组织表面，可以在消融前、消融时和消融后对目标消融组织两侧的心肌组织的电活动进行标测，以验证消融效果。

**[0134]** 为了降低或避免目标消融组织在接受化学消融后“缺口”的发生率，在本发明的消融装置中，两钳嘴上的注射针孔 40 分别沿所述管路以相同的间距单列排列（图 14）、两列（图 15）或多列（图 16）交错排列。

**[0135]** 如图 14 所示，在两钳嘴上的注射针孔 40 以相同的间距单列排列情况下，所述间距被布置成从相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-40%，优选 5-30%，最优选 10-30%。

**[0136]** 如图 15 所示，在两钳嘴上的注射针孔 40 设为分别沿所述管路呈两列交错排列的情况下，所述每一列上的相邻两个针孔间的间距相同且被布置成从该列上的相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%，优选 5-20%，最优选 10-20%，并且每一列上的针孔与另一列上的相邻针孔之间的间距相等且被布置成从所述两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%，5-20%，最优选 10-20%。

**[0137]** 如图 16 所示，在两钳嘴上的注射针孔 40 分别沿所述管路 25 呈多列交错排列的情况下，所述每一列上的相邻两个针孔间的间距相同且被布置成从该列上的相邻两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%，优选 5-20%，最优选 10-20%，并且每一列上的针孔与相邻一列上的相邻针孔之间的间距相等且被布置成从所述两个针头中注射的化学消融试剂在组织中所形成的损伤区域能够至少重叠 1-30%，5-20%，最优选 10-20%。

**[0138]** 可通过如下计算公式计算所需注入化学消融试剂的剂量：注入化学消融试剂总量=每个针头的注药量阈值×针头数目，或在使用注药泵时：注入化学消融试剂时间=（每个针头的注药量阈值×针头数目）/ 注药速度。所述每个针头注射的注药量阈值是以针头为球心，注

入的化学消融试剂造成的消融组织的损伤区(或体积)与相邻针头所造成的损伤区(或体积)发生重叠(如上所述)从而使被消融组织不留盲区(即不存在未被损伤的组织)时的最小值或阈值。在实际使用中，每个针头的注药量应等于或稍大于该阈值(一般控制为大于该阈值 10-40%左右)。该注药量可以预先通过动物试验来确定或根据操作者的经验来确定。例如，在消融肺静脉和心外膜时，每个直径为 0.25mm 针头的注药量阈值一般设为 3ml，即可在肺静脉前庭内造成以针头为球心，直径为 14mm 的近似球体的组织损伤。

**[0139]** 图 17 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如上文所述，本发明的消融钳嘴上位于注射针孔的两侧与注射针孔平行相对应的设有多个标测电极，这些标测电极均有导线连接并在钳柄处穿出可连接显示器、多导仪、刺激仪等相关设备。本图即显示消融钳嘴上的标测电极采集的目标消融组织附近的心电活动图像。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 (图 14) 之间和 P3、P4 (图 14) 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 (图 14) 之间和 D3、D4 (图 14) 之间测得的心电图像。图示为消融前，心房电位可经由近侧电极处的心肌向远侧电极处的心肌传导。

**[0140]** 图 18 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为消融时，远侧电极 D1-D2、D3-D4 的电位逐渐消失，即心房电位不可经由近侧电极处的心肌向远侧电极处的心肌传导，提示近侧电极 P1-P2、P3-P4 和远侧电极 D1-D2、D3-D4 之间的心肌电传导被阻断，即化学消融起效。

**[0141]** 图 19 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为在近侧电极 P1-P2 处释放电刺激，位于消融经线同侧的近侧电极 P3-P4 被电刺激带动，而位于消融经线对侧的远侧电极 D1-D2、D3-D4 也可标测到电刺激，提示近侧电极 P1-P2、P3-P4 和远侧电极 D1-D2、D3-D4 之间的心肌仍有部分电传导，即可能存在消融不完全的“缺口”，需要补消融。

**[0142]** 图 20 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为在远侧电极 D1-D2 处释放电刺激，位于消融经线同侧的远侧电极 D3-D4 被电刺激带动，而位于消融经线对侧的近侧电极 P1-P2、P3-P4 也可标测到电刺激，提示近侧电极 P1-P2、P3-P4 和远侧电极 D1-P2、D3-P4 之间的心肌仍有部分电传导，即可能存在消融不完全的“缺口”，需要补消融。

**[0143]** 图 21 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为在补消融后，在近侧电极 P1-2 处释放电刺激，位于消融经线同侧的近侧电极 P3-4 被电刺激带动，而位于消融经线对侧的远侧电极 D1-D2、D3-D4 未能标测到明显的电刺激，提示近侧电极 P1-P2、P3-P4 和远侧电极 D1-D2、D3-D4 之间的心肌已几乎不存在电传导，消融完全。

**[0144]** 图 22 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为在补消融后，在远侧电极 D1-D2 处释放电刺激，位于消融经线同侧的远侧电极 D3-D4 被电刺激带动，而位于消融经线对侧的近侧电极 P1-P2、P3-P4 未能标测到电刺激，提示近侧电极 P1-P2、P3-P4 和远侧电极 D1-D2、D3-D4 之间的心肌已几乎不存在电传导，消融完全。

**[0145]** 图 23 为根据本发明的一个实施方案的心电标测示意图。如图示，I、II、III 为体表心电检测的肢体导联图像，P1-2、P3-4 分别为消融钳嘴上近侧电极 P1、P2 之间和 P3、P4 之间测得的心电图像，D1-2、D3-4 分别为消融钳嘴上远侧电极 D1、D2 之间和 D3、D4 之间测得的心电图像。图示为在消融完成后近侧电极 P1-P2、P3-P4 可标测到心房电位，远侧电极 D1-D2、D3-D4 未能标测心房电位，即心房电位可传导至近侧电极 P1-P2、P3-P4 处的心肌组织，而不能传导远侧电极 D1-D2、D3-D4 处的心肌组织，提示消融完成后，消融径线连续完整，阻断了心电活动经由消融经线处心肌组织的传导，此次手术成功。

**[0146]** 由于对心脏电活动的分析较为复杂，需要专业的心脏电生理学知识，本发明的一种实施方式中，可以将上述的在消融过程中心电活动的标测、电刺激以及分析过程编制为一个或数个程序，以软件形式整合在外接设备中，在一次消融后，可以启动一次程序，自动完成上述标测、刺激以及分析的过程，通过软件对上述过程的分析得出消融是否完全、是否需要补消融等结论，如需补消融，在补消融完成后，可再次启动一次程序，验证消融的结果，直至消融成功。而上述验证程序的启动可简单的设置为“一键式”启动验证程序，验证的结果也可简单明了的显示为“消融不完全，需补消融”和“消融完全”等字样或红灯、绿灯等易于理解的显示方式。

**[0147]** 上面结合附图对本发明的实施方式作了详细说明，但是本发明并不限于上述实施方式，本发明的各部件可以任意组合使用，在本领域普通技术人员所具备的知识为内，还可以在不脱离本发明总之的前提下作出各种变化。

## 权利要求书

1. 一种化学消融装置，包括夹闭部件、针头部件和管路部件；

所述夹闭部件包括钳体和安装在所述钳体上的由一对钳嘴组成的钳头，所述钳头能够通过所述钳嘴的相对移动从而钳夹或释放目标消融组织；

所述针头部件安装在所述钳嘴内，包括针头组件和针头伸缩控制组件，所述针头组件包括消融剂注射头和安装在所述消融剂注射头上的数个针头，所述针头用于向目标消融组织注射消融试剂，所述针头伸缩控制组件控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴，所述每一钳嘴内与另一钳嘴相对的一侧具有供所述针头伸出或缩进所述钳嘴的注射针孔；

所述管路部件包括与所述针头组件流体连通以输送消融试剂的消融试剂输送管路。

2. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头伸缩控制组件通过气压或液压控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴。

3. 根据权利要求 2 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头伸缩控制组件包括设置在所述消融剂注射头远离所述注射针孔一侧的气囊或液囊，以及设置在所述消融剂注射头与所述注射针孔之间的弹性部件；

所述气囊或液囊通过充放气体或液体改变体积，使所述消融剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动；

所述弹性部件的弹性倾向于使得所述消融剂注射头向远离所述注射针孔的方向移动。

4. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头伸缩控制组件通过电子机械控制所述针头伸出或缩进所述钳嘴。

5. 根据权利要求 4 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头伸缩控制组件包括设置在所述消融剂注射头与所述注射针孔之间的电磁弹性部件，通过电流控制所述电磁弹性部件的长度，使所述消融剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动。

6. 根据权利要求 4 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头伸缩控制组件包括设置在所述钳嘴内的电机，所述电机通过传动装置使所述消融剂注射头向靠近或远离所述注射针孔的方向移动。

7. 根据权利要求 6 所述的化学消融装置，其特征在于：所述传动装置为螺杆或齿轮。

8. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：还包括软垫，所述软垫设置在所述钳嘴上并覆盖所述注射针孔，所述软垫的厚度为等于或大于注射针头完全伸出的长度。

9. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述消融试剂输送管路在连接所述消融剂注射头一侧呈逐渐扩大的形状。

10. 根据权利要求 9 所述的化学消融装置，其特征在于：在所述消融试剂输送管路的扩大部分设置用于均衡所述各针头的液体压力的分流板。

11. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：每个所述针头至少在所述消融试剂输送管路靠近所述针头的一侧具有独立的管路，所述独立管路分别供应一个或多个所述针头。
12. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头通过针头固定孔安装在所述消融剂注射头上，所述针头在所述针头固定孔中的安装深度可根据需要进行调节。
13. 根据权利要求 12 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头的后部和所述针头固定孔具有形状相适配的多层台阶结构，从而实现对所述安装深度的调节。
14. 根据权利要求 12 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头的后部和所述针头固定孔具有形状相适配的螺纹，从而实现对所述安装深度的调节。
15. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述针头针尖部头端封闭，头端下方有侧孔。
16. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：还包括心电标测部件，通过所述心电标测部件检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电刺激信号的传导情况。
17. 根据权利要求 16 所述的化学消融装置，其特征在于：所述心电标测部件包括标测电极和将所述标测电极与心电测量装置相连的导线，所述心电测量装置能够检测目标消融组织附近的心电信号和/或外加电刺激信号的传导情况。
18. 根据权利要求 17 所述的化学消融装置，其特征在于：所述标测电极设置在所述钳嘴上，靠近所述注射针孔。
19. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：所述钳头与所述钳体之间的角度可以调节。
20. 根据权利要求 19 所述的化学消融装置，其特征在于：所述钳头与所述钳体由可旋转的阻尼部件连接。
21. 根据权利要求 19 所述的化学消融装置，其特征在于：所述钳头通过带有传动装置的旋转部件连接所述钳体，所述传动装置能够在外力作用下控制所述旋转部件的运动。
22. 根据权利要求 1 所述的化学消融装置，其特征在于：还包括喷淋系统和吸引系统。
23. 根据权利要求 22 所述的化学消融装置，其特征在于：所述喷淋和吸引系统包括设置在钳嘴上的喷淋小孔和吸引小孔，分别与喷淋管路和吸引管路相连。
24. 根据权利要求 1-23 任意一项所述的化学消融装置，其特征在于：还包括滑轮，所述管路部件和/或所述导线缠绕于所述滑轮上，通过缠绕圈数的减少或增加调节所述管路和/或所述导线在所述钳体中伸长或缩短以适应所述钳头的移动。
25. 根据权利要求 1-23 任意一项所述的化学消融装置，其特征在于：还包括围栏，所述围栏设置在所述钳嘴上所述注射针孔两侧及所述钳嘴的远端端部且延伸方向与所述针头一致。

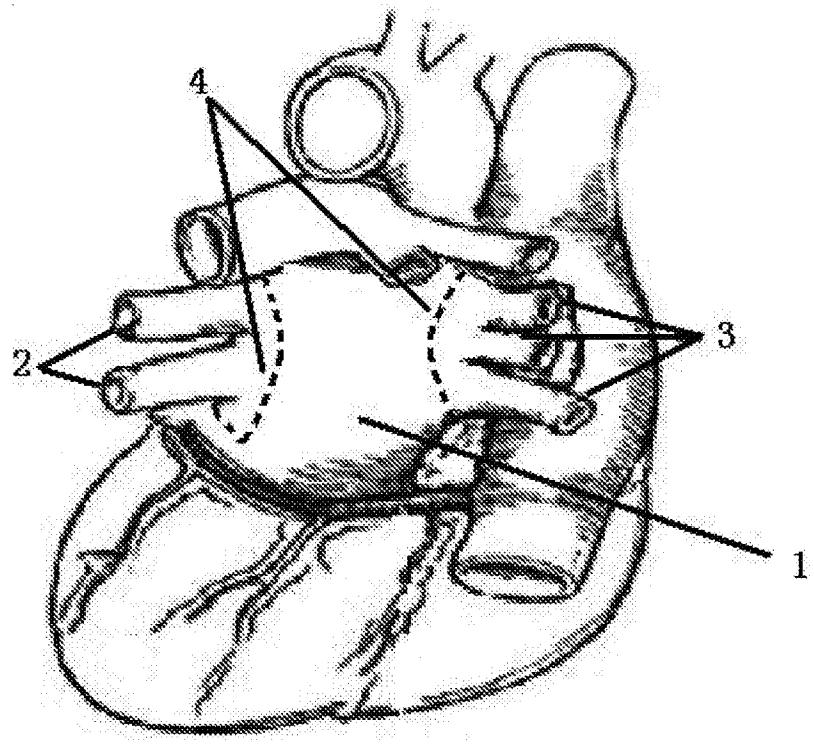


圖 1

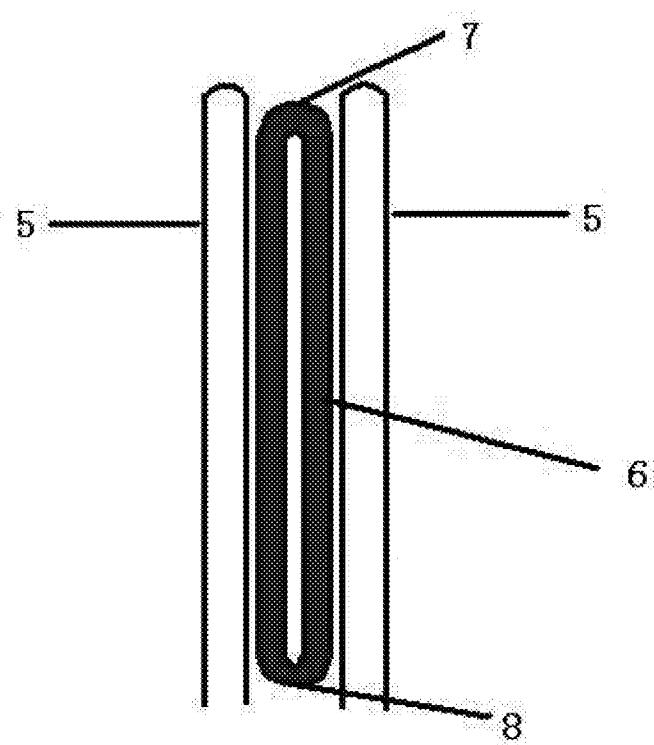


圖 2

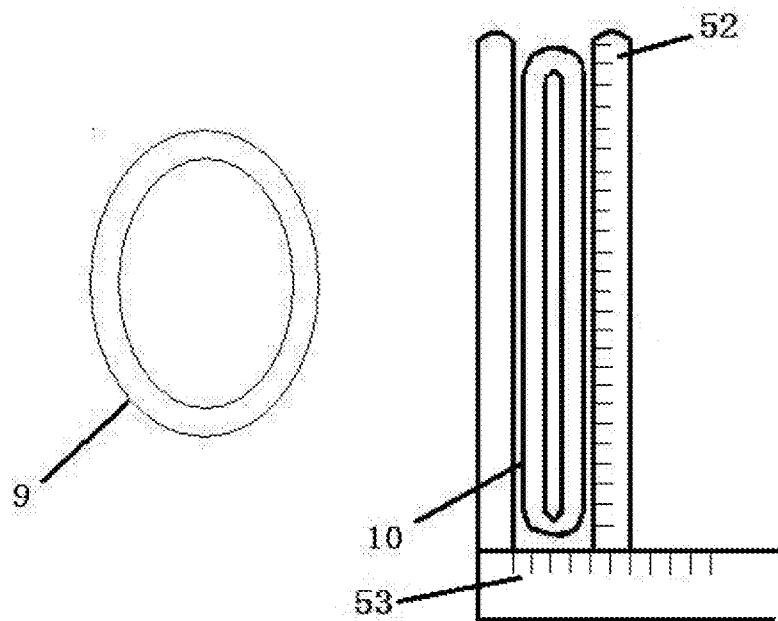


图 3

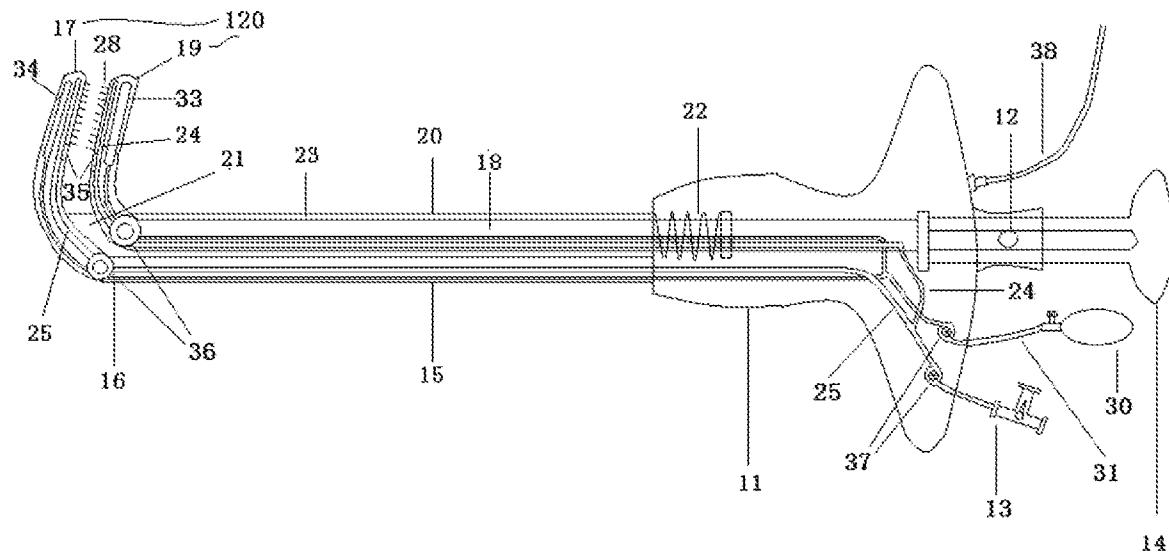


图 4

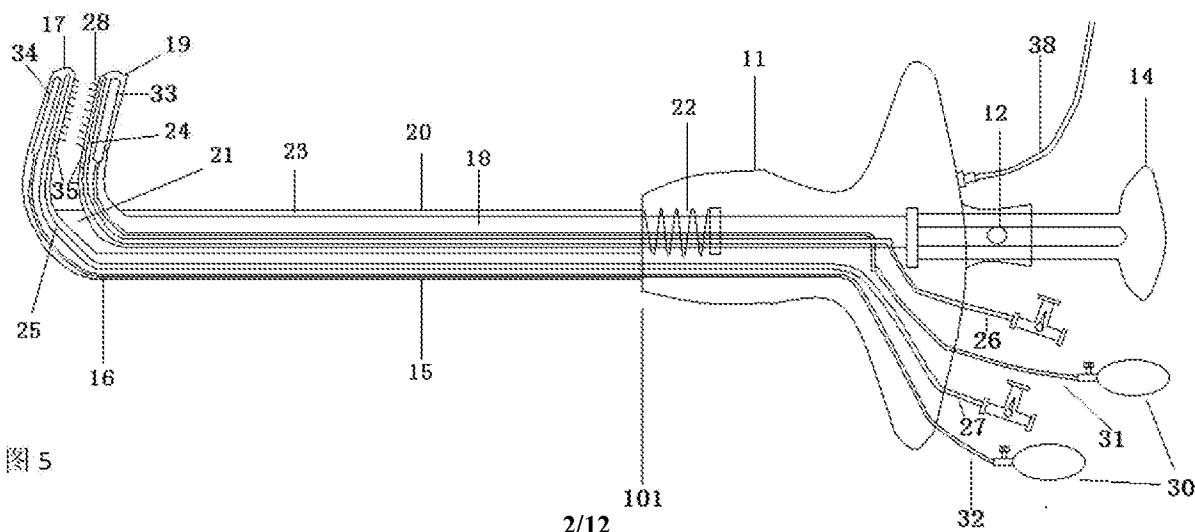


图 5

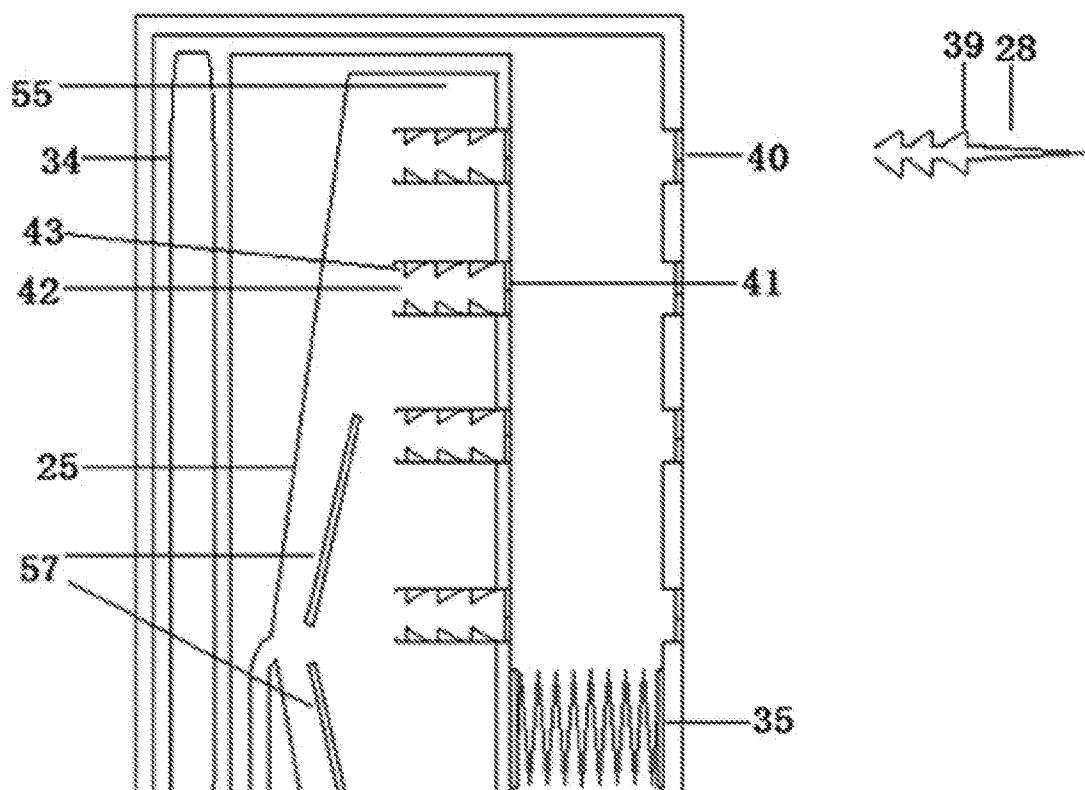


图 6

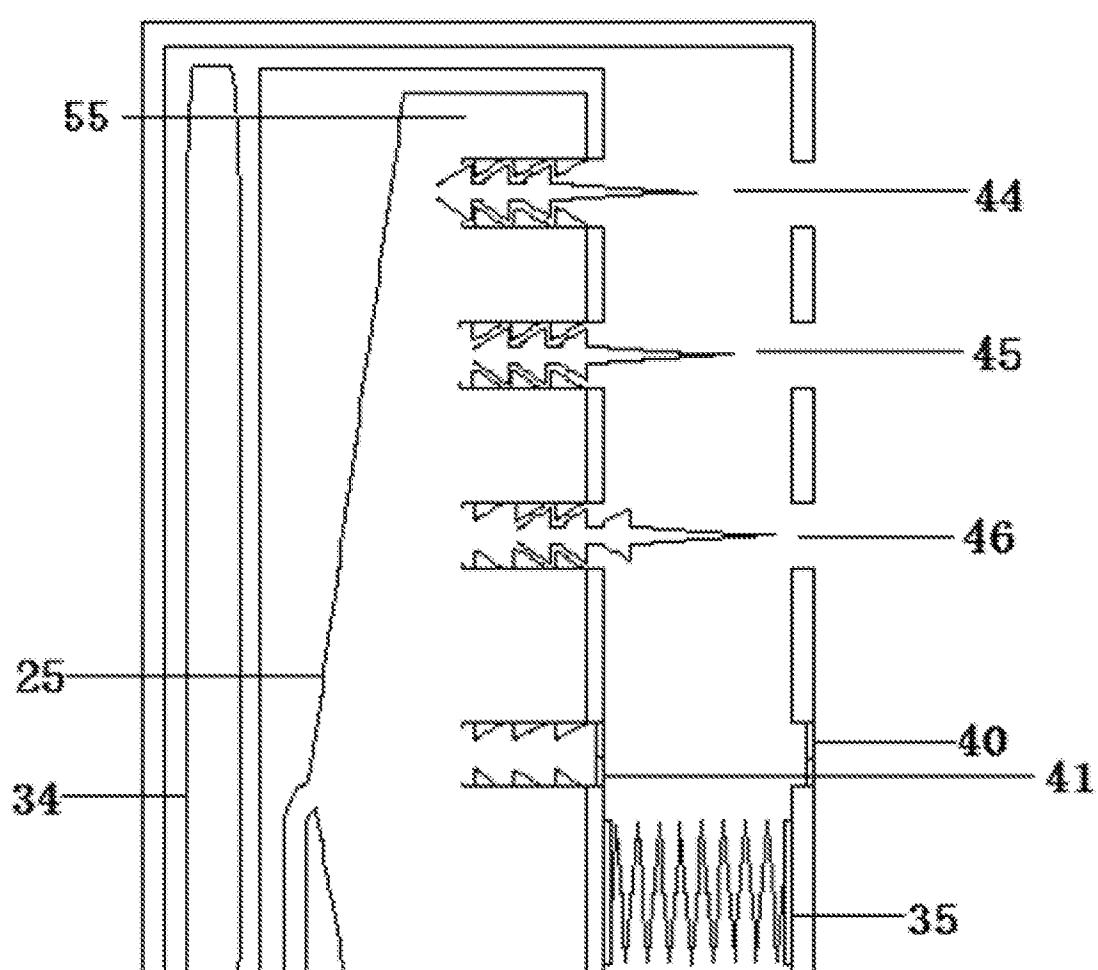


图 7

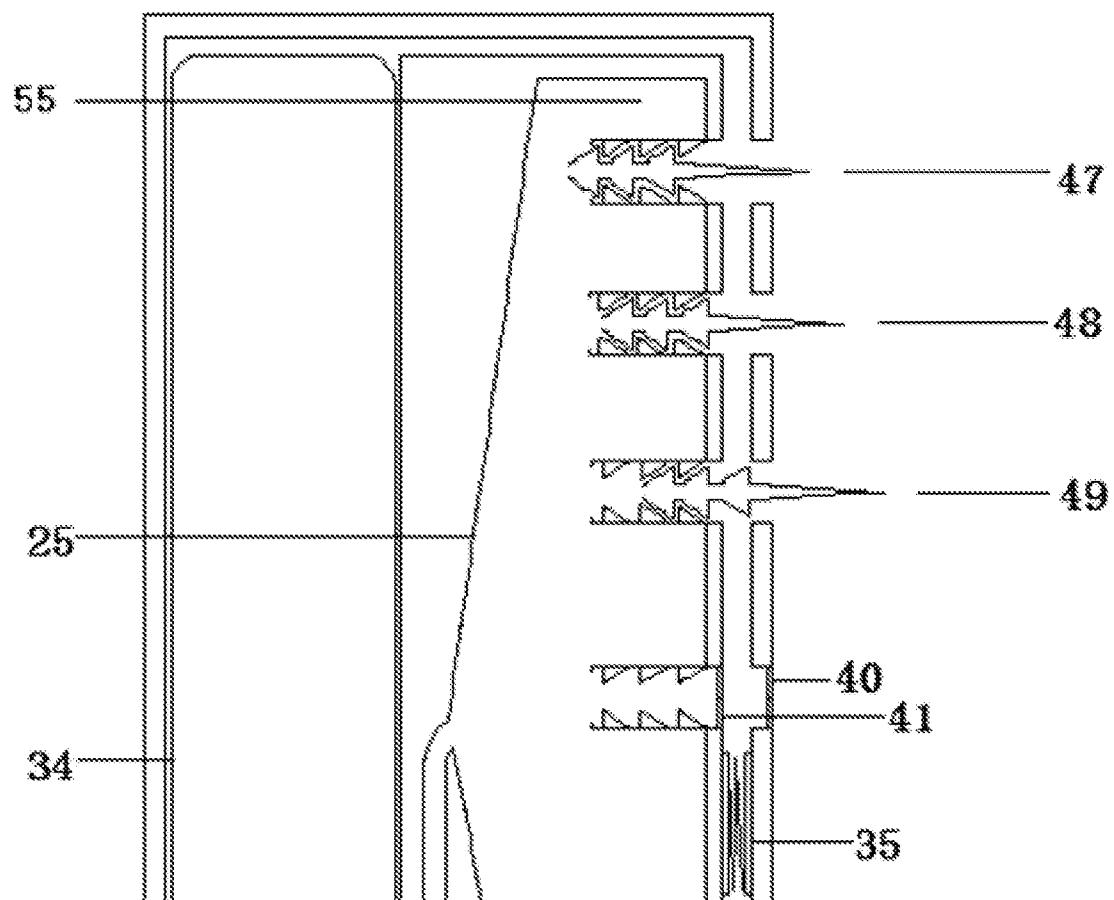


图 8

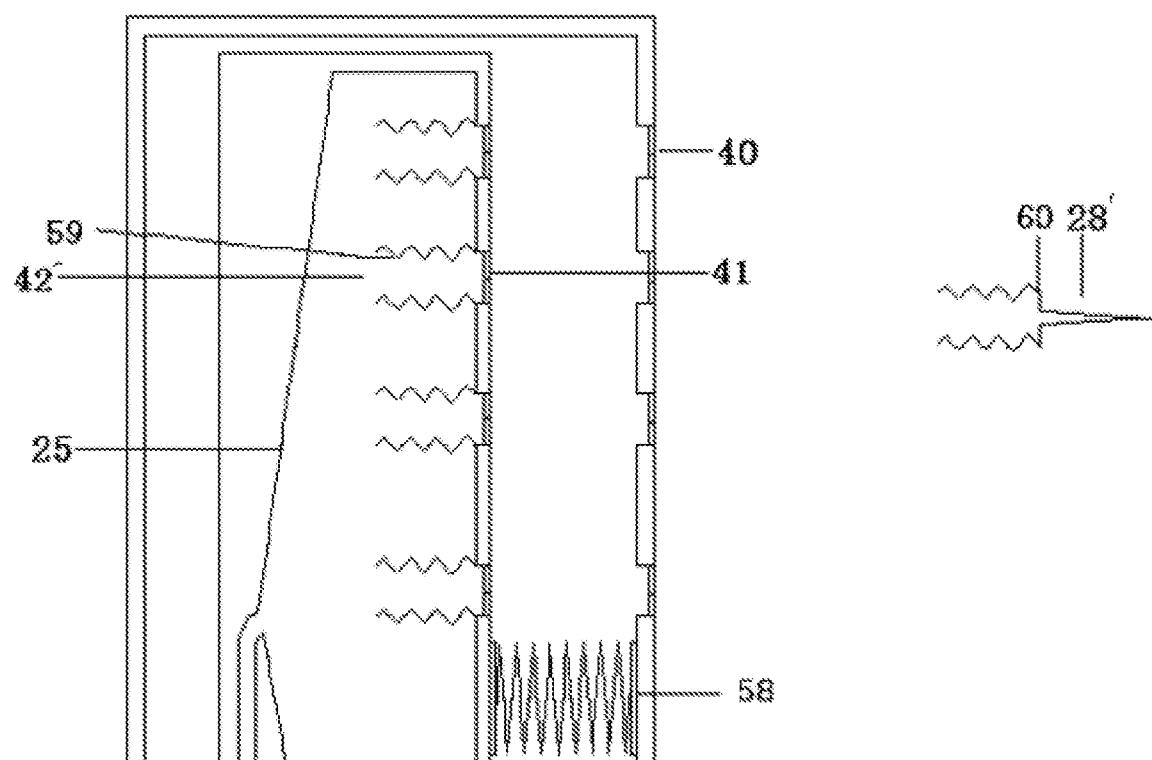


图 9

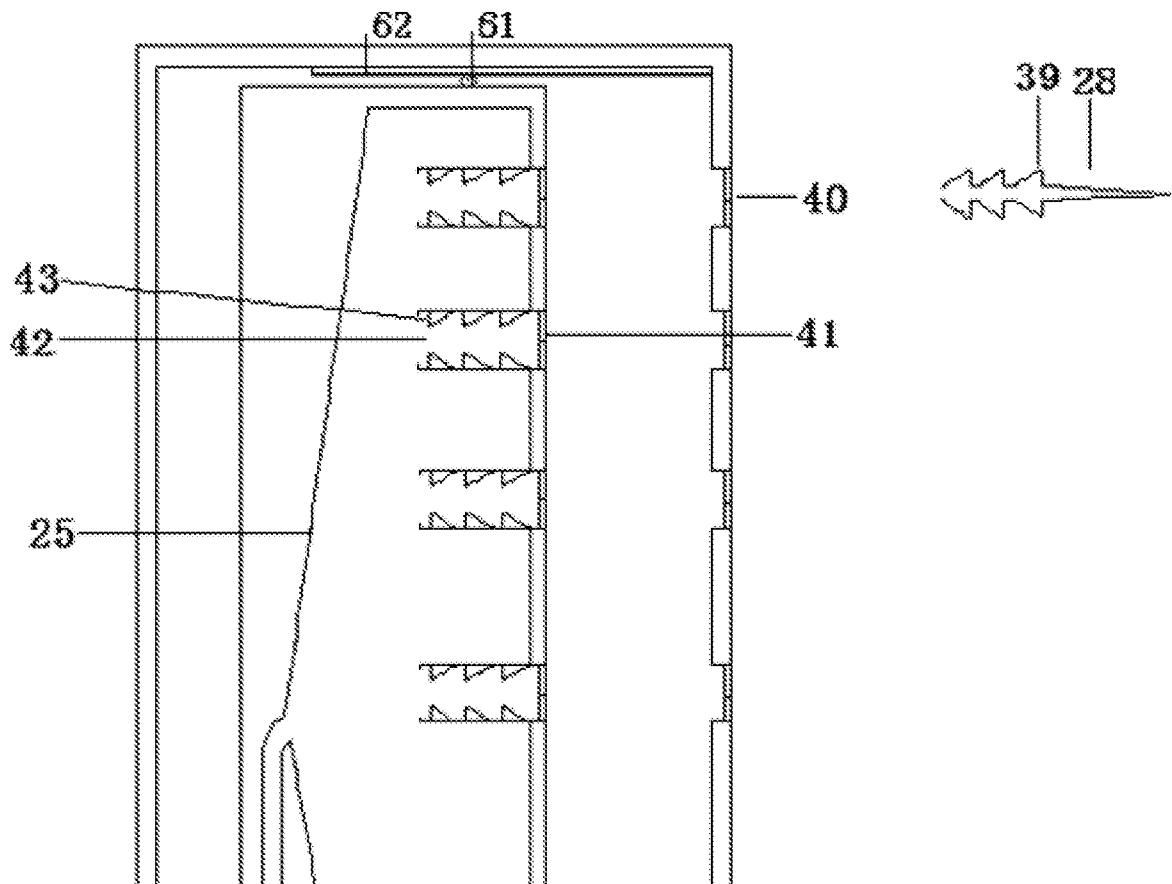


图 10

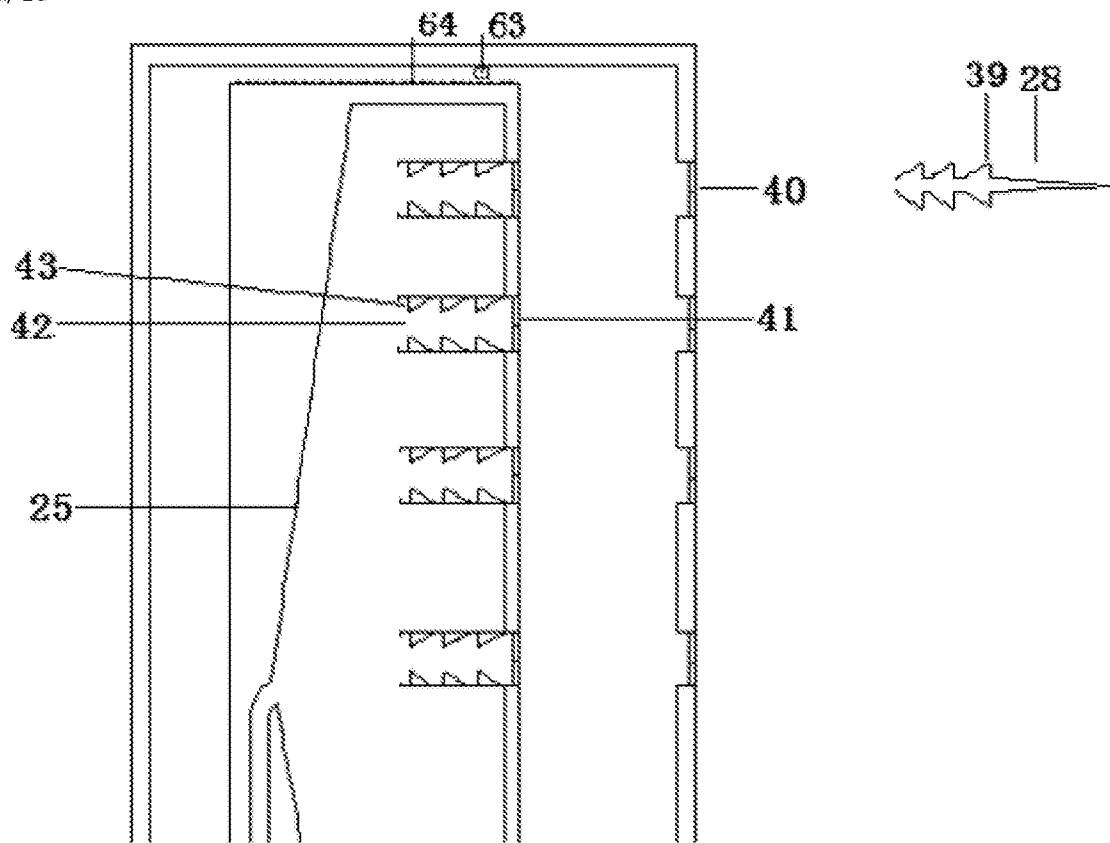


图 11

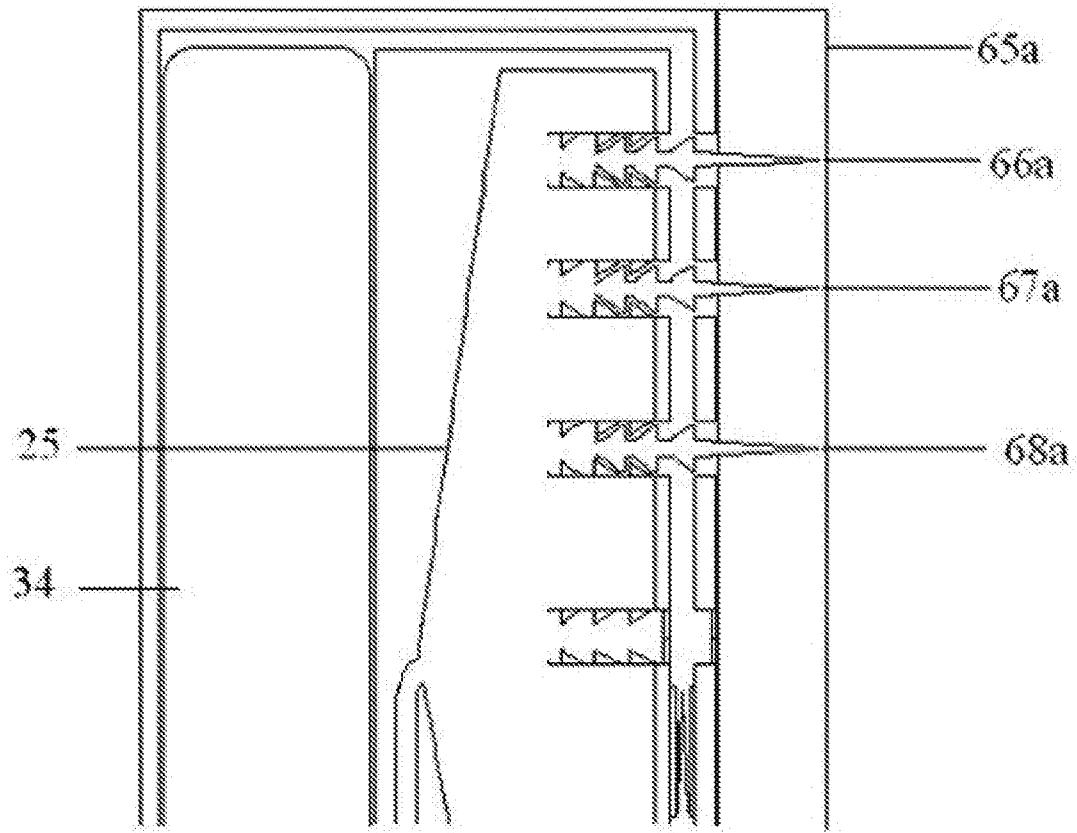


图 12a

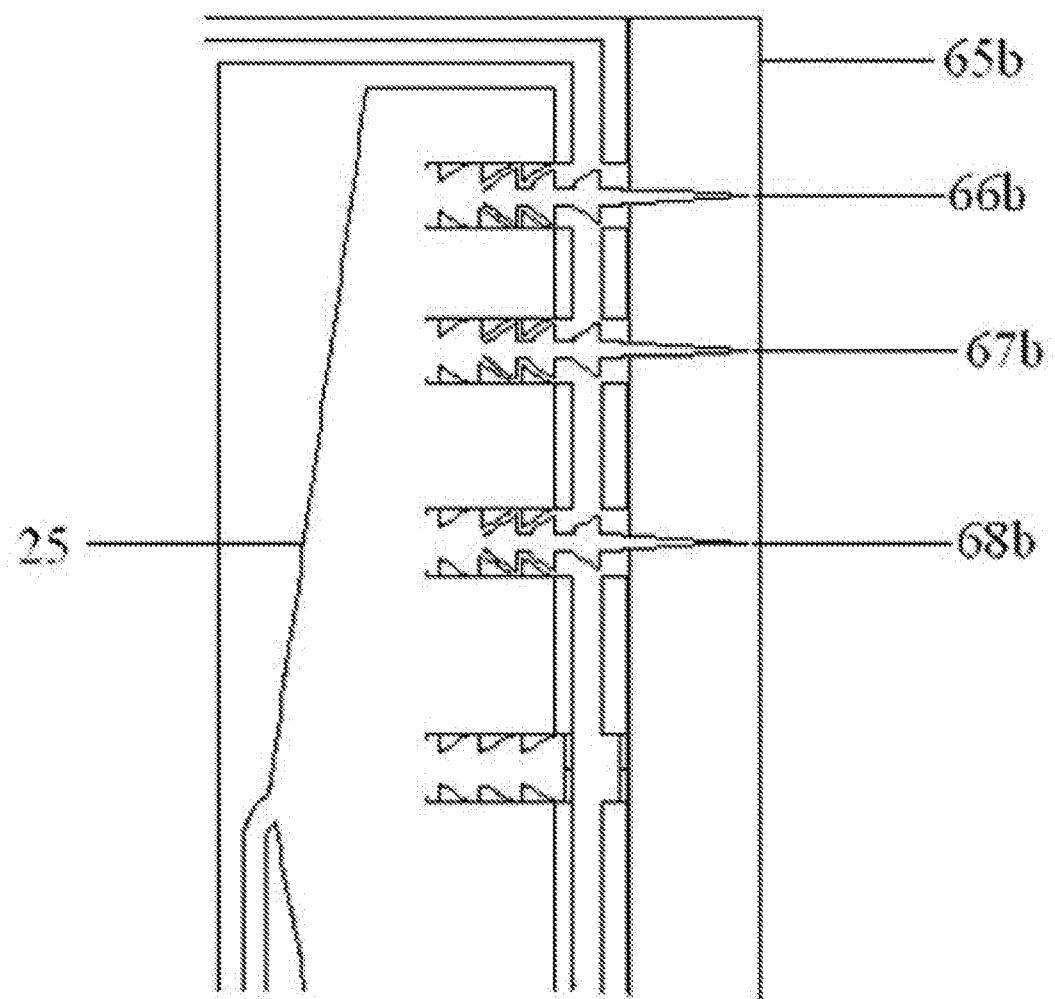


图 12b

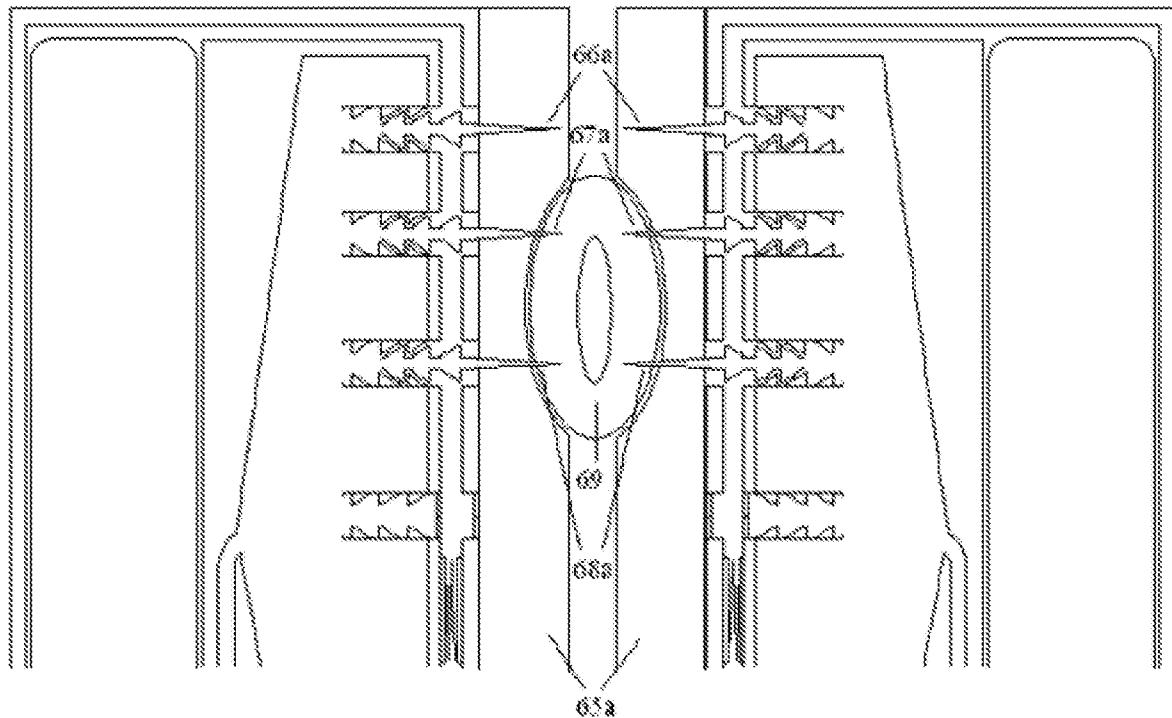


图 13a

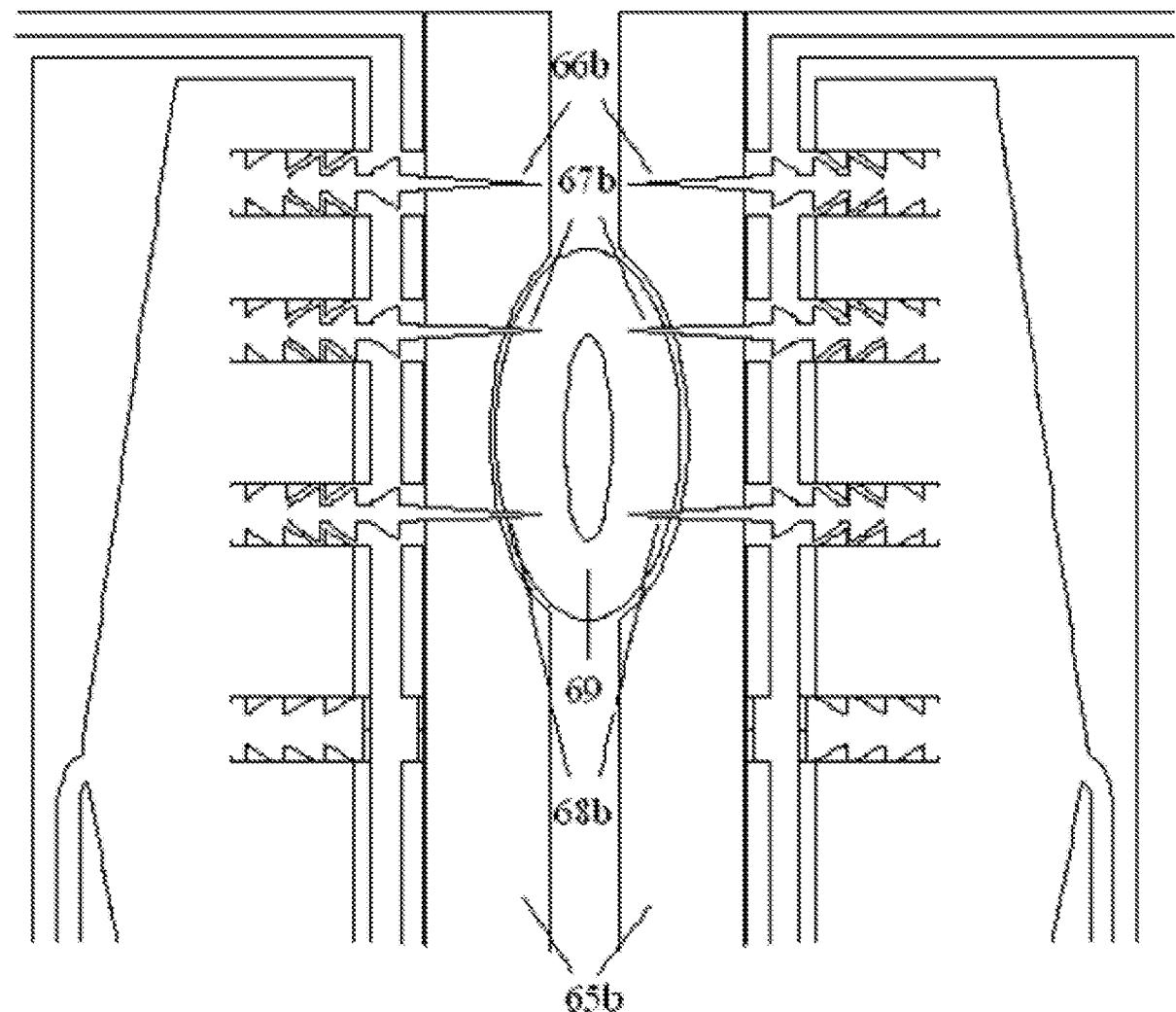


图 13b

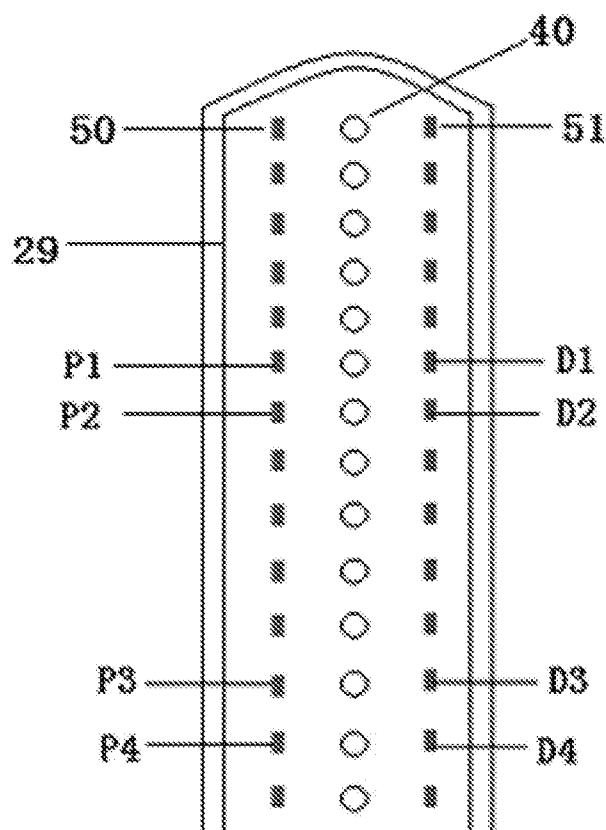


图 14

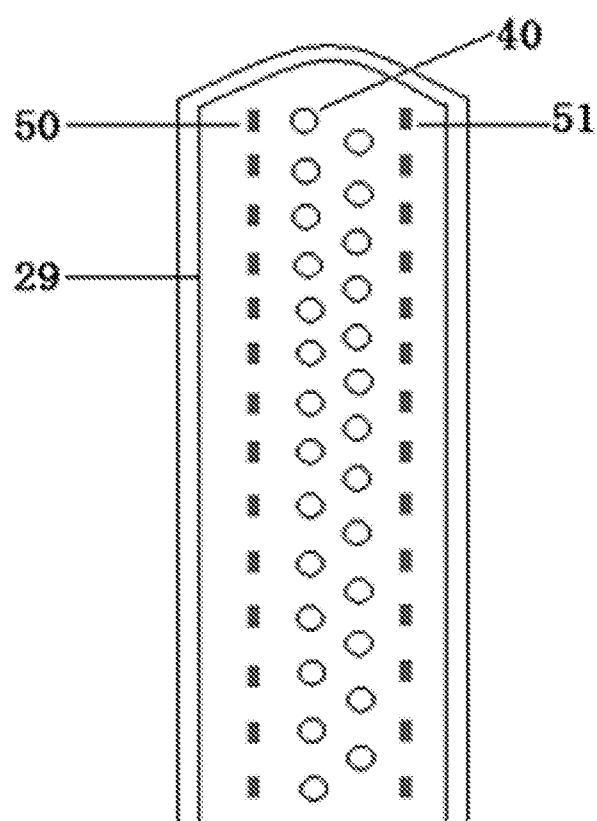


图 15

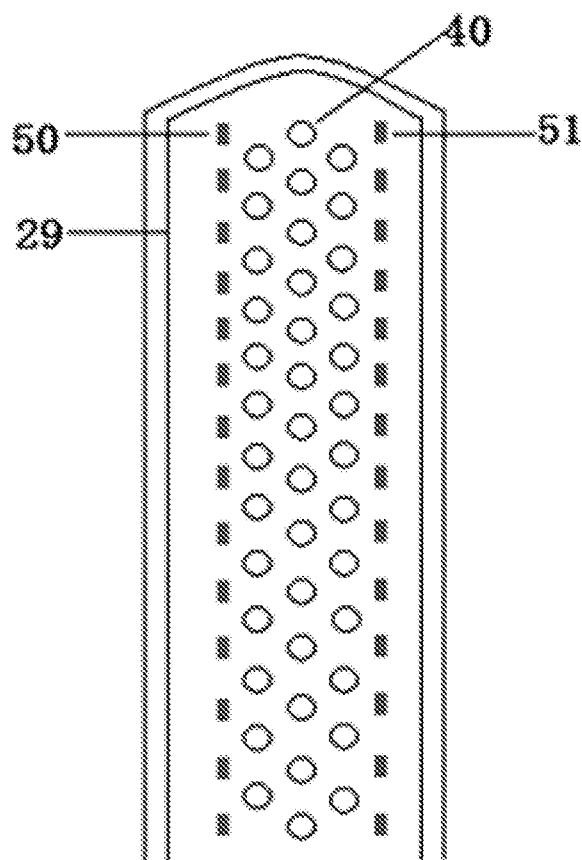


图 16



图 17



图 18



图 19



图 20



图 21



图 22



图 23

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/CN2017/089998

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/00 (2006.01) i; A61B 17/28 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 18, A61B 17

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNTXT; EPTXT; FRABS; CNABS; LEXIS; CPEA; CHTXT; DWPI; ILABS; LEXTXT; USTXT; CATXT; GBTXT; WOTXT; SGTXT; SIPOABS; ATTXT; SGABS; AUABS; VEN: 消融, 针, 伸缩, 心电, 钳, ablat+, needle?, withdraw+, ECG, clamp

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 103169510 A (LIU, Xingpeng et al.), 26 June 2013 (26.06.2013), the description, paragraphs [0057]-[0064], and figures 1-10	1-25
Y	US 5693029 A (WORLD MEDICAL MFG CORP.), 02 December 1997 (02.12.1997), description, column 4, line 4 to column 5, line 47, and figures 1-5	1-25
PX	CN 106422041 A (LIU, Xingpeng et al.), 22 February 2017 (22.02.2017), claims 1-25	1-25
A	CN 101856271 A (BIOSENSE WEBSTER, INC.), 13 October 2010 (13.10.2010), entire document	1-25
A	US 2013053822 A1 (FISCHELL, D.R. et al.), 28 February 2013 (28.02.2013), entire document	1-25
A	CN 103251451 A (ST. JUDE MEDICAL, ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, INC.), 21 August 2013 (21.08.2013), entire document	1-25

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

- \* Special categories of cited documents:
- “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date
- “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- “&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
25 September 2017

Date of mailing of the international search report  
30 September 2017

Name and mailing address of the ISA  
State Intellectual Property Office of the P. R. China  
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao  
Haidian District, Beijing 100088, China  
Facsimile No. (86-10) 62019451

Authorized officer  
ZHANG, Hongmei  
Telephone No. (86-10) 62085626

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2017/089998

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 103169510 A	26 June 2013	CN 103169510 B	06 July 2016
US 5693029 A	02 December 1997	WO 9702859 A1	30 January 1997
		AU 6338396 A	10 February 1997
		EP 1083959 A1	21 March 2001
		EP 1083959 A4	21 March 2001
CN 106422041 A	22 February 2017	None	
CN 101856271 A	13 October 2010	EP 2241279 B1	14 September 2016
		US 8287532 B2	16 October 2012
		JP 2010246914 A	04 November 2010
		AU 2010201269 B2	17 April 2014
		IL 204664 A	31 July 2013
		JP 5717976 B2	13 May 2015
		CA 2699536 A1	13 October 2010
		AU 2010201269 A1	28 October 2010
		EP 2241279 A1	20 October 2010
		CN 101856271 B	07 January 2015
		IL 204664 D0	30 November 2010
		US 2012130366 A1	24 May 2012
US 2013053822 A1	28 February 2013	US 9056185 B2	16 June 2015
CN 103251451 A	21 August 2013	US 2015343156 A1	03 December 2015
		US 8267926 B2	18 September 2012
		US 2008281319 A1	13 November 2008
		US 2013138099 A1	30 May 2013
		WO 2007067941 A3	20 November 2008
		WO 2007067628 A1	14 June 2007
		BR PI0619725 A2	11 October 2011
		WO 2007067939 A2	14 June 2007
		AU 2006321574 B2	19 July 2012
		AU 2006321570 A1	14 June 2007
		US 2010228247 A1	09 September 2010
		WO 2007067938 A3	06 December 2007
		JP 2009518150 A	07 May 2009
		US 8728077 B2	20 May 2014
		WO 2007067939 A3	21 December 2007
		US 2010241117 A1	23 September 2010
		US 2008300589 A1	04 December 2008
		WO 2007067943 A2	14 June 2007
		US 9283026 B2	15 March 2016
		CA 2631940 C	21 June 2016
		EP 1962710 B1	12 August 2015
		EP 1962945 A4	16 December 2009
		AU 2006321918 B2	25 August 2011
		WO 2007067943 A3	06 December 2007
		US 9283025 B2	15 March 2016
		JP 5162467 B2	13 March 2013
		US 2014364843 A1	11 December 2014

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

## Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2017/089998

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
		US 8755860 B2	17 June 2014
		EP 1962708 B1	09 September 2015
		IL 191733 D0	29 December 2008
		IL 191729 A	30 June 2015
		JP 5312948 B2	09 October 2013
		AU 2006321574 A1	14 June 2007
		IL 191729 D0	29 December 2008
		US 8369922 B2	05 February 2013
		IL 191730 A	30 April 2012
		CA 2631946 A1	14 June 2007
		EP 1962945 B1	20 April 2016
		CA 2632604 C	21 June 2016
		JP 5426171 B2	26 February 2014
		CN 101534736 A	16 September 2009
		AU 2006321918 A1	14 June 2007
		IL 191730 D0	29 December 2008
		CN 101534736 B	08 May 2013
		JP 2009518151 A	07 May 2009
		CA 2632604 A1	14 June 2007
		IL 191733 A	30 June 2014
		CA 2631946 C	26 April 2016
		AU 2006321570 B2	02 August 2012
		US 9271782 B2	01 March 2016
		EP 1962710 A2	03 September 2008

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/089998

## A. 主题的分类

A61B 18/00(2006.01)i; A61B 17/28(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B 18, A61B 17

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNTXT;EPTXT;FRABS;CNABS;LEXIS;CPEA;CHTXT;DWPI;ILABS;LEXTXT;USTXT;CATXT;GBTXT;WOTXT;SGTXT;SIPOABS;ATTXT;SGABS;AUABS;VEN:消融, 针, 伸缩, 心电, 钳, ablat+, needle?, withdraw+, ECG, clamp

## C. 相关文件

类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN 103169510 A (刘兴鹏等) 2013年 6月 26日 (2013 - 06 - 26) 说明书[0057]-[0064]段, 图1-10	1-25
Y	US 5693029 A (WORLD MEDICAL MFG CORP) 1997年 12月 2日 (1997 - 12 - 02) 说明书第4栏4行至第5栏47行, 图1-5	1-25
PX	CN 106422041 A (刘兴鹏等) 2017年 2月 22日 (2017 - 02 - 22) 权利要求1-25	1-25
A	CN 101856271 A (韦伯斯特生物官能公司) 2010年 10月 13日 (2010 - 10 - 13) 全文	1-25
A	US 2013053822 A1 (FISCHELL DAVID R等) 2013年 2月 28日 (2013 - 02 - 28) 全文	1-25
A	CN 103251451 A (圣朱德医疗有限公司房颤分公司) 2013年 8月 21日 (2013 - 08 - 21) 全文	1-25

 其余文件在C栏的续页中列出。 见同族专利附件。

\* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&amp;” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2017年 9月 25日

国际检索报告邮寄日期

2017年 9月 30日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)  
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

受权官员

张红梅

传真号 (86-10)62019451

电话号码 (86-10)62085626

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/089998

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	103169510	A	2013年 6月 26日	CN	103169510	B	2016年 7月 6日
US	5693029	A	1997年 12月 2日	WO	9702859	A1	1997年 1月 30日
				AU	6338396	A	1997年 2月 10日
				EP	1083959	A1	2001年 3月 21日
				EP	1083959	A4	2001年 3月 21日
CN	106422041	A	2017年 2月 22日		无		
CN	101856271	A	2010年 10月 13日	EP	2241279	B1	2016年 9月 14日
				US	8287532	B2	2012年 10月 16日
				JP	2010246914	A	2010年 11月 4日
				AU	2010201269	B2	2014年 4月 17日
				IL	204664	A	2013年 7月 31日
				JP	5717976	B2	2015年 5月 13日
				CA	2699536	A1	2010年 10月 13日
				AU	2010201269	A1	2010年 10月 28日
				EP	2241279	A1	2010年 10月 20日
				CN	101856271	B	2015年 1月 7日
				IL	204664	D0	2010年 11月 30日
				US	2012130366	A1	2012年 5月 24日
US	2013053822	A1	2013年 2月 28日	US	9056185	B2	2015年 6月 16日
				US	2015343156	A1	2015年 12月 3日
CN	103251451	A	2013年 8月 21日	US	8267926	B2	2012年 9月 18日
				US	2008281319	A1	2008年 11月 13日
				US	2013138099	A1	2013年 5月 30日
				WO	2007067941	A3	2008年 11月 20日
				WO	2007067628	A1	2007年 6月 14日
				BR	PI0619725	A2	2011年 10月 11日
				WO	2007067939	A2	2007年 6月 14日
				AU	2006321574	B2	2012年 7月 19日
				AU	2006321570	A1	2007年 6月 14日
				US	2010228247	A1	2010年 9月 9日
				WO	2007067938	A3	2007年 12月 6日
				JP	2009518150	A	2009年 5月 7日
				US	8728077	B2	2014年 5月 20日
				WO	2007067939	A3	2007年 12月 21日
				US	2010241117	A1	2010年 9月 23日
				US	2008300589	A1	2008年 12月 4日
				WO	2007067943	A2	2007年 6月 14日
				US	9283026	B2	2016年 3月 15日
				CA	2631940	C	2016年 6月 21日
				EP	1962710	B1	2015年 8月 12日
				EP	1962945	A4	2009年 12月 16日
				AU	2006321918	B2	2011年 8月 25日
				WO	2007067943	A3	2007年 12月 6日
				US	9283025	B2	2016年 3月 15日
				JP	5162467	B2	2013年 3月 13日
				US	2014364843	A1	2014年 12月 11日
				US	8755860	B2	2014年 6月 17日
				EP	1962708	B1	2015年 9月 9日
				IL	191733	D0	2008年 12月 29日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)

**国际检索报告  
关于同族专利的信息**

国际申请号

PCT/CN2017/089998

检索报告引用的专利文件	公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
		IL 191729 A	2015年 6月 30日
		JP 5312948 B2	2013年 10月 9日
		AU 2006321574 A1	2007年 6月 14日
		IL 191729 D0	2008年 12月 29日
		US 8369922 B2	2013年 2月 5日
		IL 191730 A	2012年 4月 30日
		CA 2631946 A1	2007年 6月 14日
		EP 1962945 B1	2016年 4月 20日
		CA 2632604 C	2016年 6月 21日
		JP 5426171 B2	2014年 2月 26日
		CN 101534736 A	2009年 9月 16日
		AU 2006321918 A1	2007年 6月 14日
		IL 191730 D0	2008年 12月 29日
		CN 101534736 B	2013年 5月 8日
		JP 2009518151 A	2009年 5月 7日
		CA 2632604 A1	2007年 6月 14日
		IL 191733 A	2014年 6月 30日
		CA 2631946 C	2016年 4月 26日
		AU 2006321570 B2	2012年 8月 2日
		US 9271782 B2	2016年 3月 1日
		EP 1962710 A2	2008年 9月 3日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)