



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105286986 B

(45)授权公告日 2018.07.10

(21)申请号 201410369680.4

(22)申请日 2014.07.30

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105286986 A

(43)申请公布日 2016.02.03

(73)专利权人 上海微创电生理医疗科技股份有限公司

地址 201318 上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢

(72)发明人 张清淳 梁波 郭小静 王慧  
孙毅勇 谭家宏 山鹰

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 骆希聪

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

(56)对比文件

CN 204158487 U,2015.02.18,

CN 102274021 A,2011.12.14,

CN 103142304 A,2013.06.12,

CN 203493737 U,2014.03.26,

CN 203539434 U,2014.04.16,

审查员 崔文昊

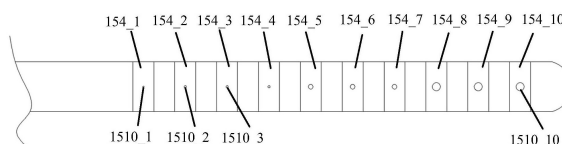
权利要求书2页 说明书16页 附图6页

(54)发明名称

导管消融装置及其电极射频消融导管

(57)摘要

本发明涉及一种电极射频消融导管,包括环状段和多个电极。环状段位于该导管远端,该环状段内有一流体灌注通道。多个电极间隔地排列在该环状段上,每一电极上开设有多个供流体流出的小孔,且该多个小孔通过灌注孔与该流体灌注通道连通。其中,设各电极所对应的灌注孔的直径为 $d(n)$ , $n$ 为电极序号且越靠近该导管末端 $n$ 越大,则 $d(n)$ 随 $n$ 增大而增大。通过这一设计,可以使得各灌注孔的流量差异减小,从而让各灌注孔的流量趋于均匀。



1. 一种电极射频消融导管, 包括:

环状段, 位于该导管远端, 该环状段内有一流体灌注通道;

多个电极, 间隔地排列在该环状段上, 每一电极上开设有多个供流体流出的小孔;

其中, 流体灌注通道与各电极上的小孔通过灌注孔连通, 设各电极所对应的灌注孔的直径为  $d(n)$ ,  $n$  为电极序号且越靠近该导管末端  $n$  越大, 则  $d(n)$  随  $n$  增大而增大;

其中, 各电极对应一个灌注孔, 且各灌注孔的直径  $d(n) = A + Bn + Cn^2$ , 其中:  $A = A1 - A2 * N$ ,  $A1$  介于  $1.07 \sim 1.09$  之间,  $A2$  介于  $0.02 \sim 0.03$  之间;  $B = B1 - B2 * N$ ,  $B1$  介于  $0.08 \sim 0.10$  之间,  $B2$  介于  $0.001 \sim 0.003$  之间;  $C = C1 * N + C2$ ,  $C1$  介于  $0.0001 \sim 0.001$  之间,  $C2$  介于  $0.0001 \sim 0.001$  之间;  $N$  为电极的总数。

2. 如权利要求1所述的电极射频消融导管, 其特征在于, 该环状段所在圆周的直径的可调范围在  $10 \sim 40\text{mm}$  之间。

3. 如权利要求1所述的电极射频消融导管, 其特征在于, 电极总数在  $4 \sim 10$  之间。

4. 如权利要求1所述的电极射频消融导管, 其特征在于, 每一电极上的小孔数量为  $5 \sim 100$  个。

5. 如权利要求1所述的电极射频消融导管, 其特征在于, 每一电极上的各小孔直径在  $0.03 \sim 0.3\text{mm}$  之间。

6. 如权利要求1所述的电极射频消融导管, 其特征在于, 各灌注孔的直径在  $0.1 \sim 0.6\text{mm}$  之间。

7. 一种电极射频消融导管, 包括:

环状段, 位于该导管远端, 该环状段内有一流体灌注通道;

多个电极, 间隔地排列在该环状段上, 每一电极上开设有多个供流体流出的小孔;

其中, 流体灌注通道与各电极上的小孔通过灌注孔连通, 设各电极所对应的灌注孔的直径为  $d(n)$ ,  $n$  为电极序号且越靠近该导管末端  $n$  越大, 则  $d(n)$  随  $n$  增大而增大;

其中, 每一个电极对应的灌注孔的数量为  $1 \sim 3$  个; 当电极对应1个灌注孔时, 灌注孔的直径  $d(n) = A + Bn + Cn^2$ ; 当电极对应2个灌注孔时, 灌注孔的直径  $d(n) = \frac{A + Bn + Cn^2}{\sqrt{2}}$ ; 当电极

对应3个灌注孔时, 灌注孔的直径  $d(n) = \frac{A + Bn + Cn^2}{\sqrt{3}}$ ; 其中:  $A = A1 - A2 * N$ ,  $A1$  介于  $1.07 \sim$

$1.09$  之间,  $A2$  介于  $0.02 \sim 0.03$  之间;  $B = B1 - B2 * N$ ,  $B1$  介于  $0.08 \sim 0.10$  之间,  $B2$  介于  $0.001 \sim 0.003$  之间;  $C = C1 * N + C2$ ,  $C1$  介于  $0.0001 \sim 0.001$  之间,  $C2$  介于  $0.0001 \sim 0.001$  之间;  $N$  为电极的总数。

8. 一种电极射频消融导管, 包括:

环状段, 位于该导管远端, 该环状段内有一流体灌注通道;

多个电极, 间隔地排列在该环状段上, 每一电极上开设有多个供流体流出的小孔;

其中, 流体灌注通道与各电极上的小孔通过灌注孔连通, 设各电极所对应的灌注孔的直径为  $d(n)$ ,  $n$  为电极序号且越靠近该导管末端  $n$  越大, 则  $d(n)$  随  $n$  增大而增大;

其中, 至少部分电极对应2个灌注孔, 该2个灌注孔的直径分别为  $d(n) = \frac{A + Bn + Cn^2}{\sqrt{2}}$ ,

其中： $A=A_1-A_2*N$ ， $A_1$ 介于1.07~1.09之间， $A_2$ 介于0.02~0.03之间； $B=B_1-B_2*N$ ， $B_1$ 介于0.08~0.10之间， $B_2$ 介于0.001~0.003之间； $C=C_1*N+C_2$ ， $C_1$ 介于0.0001~0.001之间， $C_2$ 介于0.0001~0.001之间； $N$ 为电极的总数。

9. 如权利要求8所述的电极射频消融导管，其特征在于，对应2个灌注孔的电极位于导管末端。

10. 一种导管消融装置，包括如权利要求1-9任一项所述的电极射频消融导管。

## 导管消融装置及其电极射频消融导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种导管,尤其是涉及一种电极射频消融导管。

### 背景技术

[0002] 射频消融导管是一种电生理导管,它近年来被广泛地用于治疗心律失常。一般来说,导管包括标测电信号以及射频消融两个功能。导管进入心内后,首先对电信号进行标测,确定异常的通路或异常电激动点,之后对这些异常电信号通路进行消融隔离,从而达到治疗的目的。

[0003] 房颤是一种常见的心律失常,是心肌丧失了正常而有规律的舒张运动,而代之以快速而不协调的微弱蠕动,从而使心房失去正常的收缩。1997年,心脏病学教授米歇尔·阿伊萨盖尔等提出房颤的发生机理主要是来自肺静脉肌袖的快速电激动的触发。通过射频消融的方法对肺静脉与心房的解剖连接或电传导关系进行隔离,能达到治疗的目的。

[0004] 在传统的射频消融治疗中,消融导管的远端(即用来实施手术的一端)为单电极,消融后产生点状的消融灶。如果要形成线性的消融灶,只能在消融的过程中缓慢地拖动。考虑到术中心脏的持续跳动,要形成有效线性消融灶对术者的要求非常高,且经常不能形成连续的消融灶,从而导致隔离的失败。为此提出把消融导管的远端设计成多电极排列的方式。这些电极典型地间隔排列成环状。在治疗时,多个电极共同对肺静脉口进行消融,即可得到环状的消融灶。

[0005] 在消融过程中,对电极进行灌注降温能显著地提高消融的安全性以及效率。在实际应用中,怎样使灌注的效率提高,如怎样使电极上小孔排出的流量相同,怎样用最小的流量得到最佳的降温效果等等,是一个主要考虑的问题。在远端为单电极的消融导管中,已经有通过对电极,导管结构进行优化设计来改善灌注效果的方案。但在远端为多电极排列的消融导管中,还缺少能够改善灌注效果的设计。

### 发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是提供一种电极射频消融导管,具有改善的灌注效果。

[0007] 本发明为解决上述技术问题而采用的技术方案是一种电极射频消融导管,包括环状段和多个电极。环状段位于该导管远端,该环状段内有一流体灌注通道。多个电极间隔地排列在该环状段上,每一电极上开设有多个供流体流出的小孔,且该多个小孔通过灌注孔与该流体灌注通道连通。其中,设各电极所对应的灌注孔的直径为 $d(n)$ , $n$ 为电极序号且越靠近该导管末端 $n$ 越大,则 $d(n)$ 随 $n$ 增大而增大。

[0008] 在本发明的一实施例中,该环状段的直径的可调范围在10-40mm之间。

[0009] 在本发明的一实施例中,电极总数在4-10之间。

[0010] 在本发明的一实施例中,每一电极上的小孔数量为5-100个。

[0011] 在本发明的一实施例中,每一电极上的各小孔直径在0.03-0.3mm之间。

- [0012] 在本发明的一实施例中,每一电极所对应的灌注孔的数量为1-3个。
- [0013] 在本发明的一实施例中,各灌注孔的直径在0.1-0.6mm之间。
- [0014] 在本发明的一实施例中,各电极对应一个灌注孔,各灌注孔的直径均匀递增。
- [0015] 在本发明的一实施例中,各电极对应一个灌注孔,且各灌注孔的直径 $d(n) = A + Bn + Cn^2$ ,其中
- [0016]  $A = A_1 - A_2 * N$ ,  $A_1$ 介于1.07~1.09之间,  $A_2$ 介于0.02~0.03之间;
- [0017]  $B = B_1 - B_2 * N$ ,  $B_1$ 介于0.08~0.10之间,  $B_2$ 介于0.001~0.003之间;
- [0018]  $C = C_1 * N + C_2$ ,  $C_1$ 介于0.0001~0.001之间,  $C_2$ 介于0.0001~0.001之间;
- [0019]  $N$ 为电极的总数。
- [0020] 在本发明的一实施例中,至少部分电极对应2个灌注孔。
- [0021] 在本发明的一实施例中,对应2个灌注孔的电极位于导管末端。
- [0022] 本发明另提出一种导管消融装置,包括如上所述的多电极射频消融导管。
- [0023] 本发明由于采用以上技术方案,使之与现有技术相比,通过对各灌注孔的直径进行优化,可以使得各灌注孔的流量差异减小,从而让各灌注孔的流量趋于均匀。

## 附图说明

- [0024] 为了让本发明的上述目的、特征和优点能更明显易懂,以下结合附图对本发明的具体实施方式作详细说明,其中:
- [0025] 图1示出本发明一实施例的导管消融装置及其射频消融导管示意图。
- [0026] 图2示出本发明一实施例的射频消融导管的环状段示意图。
- [0027] 图3示出本发明一实施例的环状段的电极结构。
- [0028] 图4示出本发明一实施例的环状段的轴向剖面图。
- [0029] 图5示出本发明一实施例的环状段径向截面图。
- [0030] 图6示出本发明一实施例的环状段的灌注孔示意图。
- [0031] 图7示出本发明另一实施例的环状段的灌注孔示意图。
- [0032] 图8示出本发明另一实施例的环状段径向截面图。
- [0033] 图9A是本发明实施例的射频消融导管进入左心房消融示意图。
- [0034] 图9B是本发明实施例的射频消融导管在肺静脉口形成的连续的环状的消融灶。

## 具体实施方式

- [0035] 现在参考附图描述所要求保护的主体,在全部附图中使用相同的参考标号来指相同的元素。在以下描述中,为解释起见,陈述了众多具体细节以提供对所要求保护的主体全面理解。然而,显而易见的是,这些主题也可以不采用这些具体细节来实施。
- [0036] 本发明的实施例描述一种导管消融装置及其射频消融导管,其通过对灌注孔的优化设计来改善灌注效果。
- [0037] 图1示出本发明一实施例的导管消融装置及其射频消融导管示意图。参考图1所示,消融装置100具有射频消融仪110、尾线120、操作手柄130、灌注管140以及消融导管150。射频消融仪110通过尾线120连接到操作手柄130,以通过操作手柄130向消融导管150上的电极提供能量。灌注管140也连接到操作手柄130,通过操作手柄130向消融导管150远端提

供灌注液,在消融时给予电极灌注。此外,消融导管150连接到操作手柄130,并在操作手柄130的操作下进行消融手术。

[0038] 继续参考图1所示,消融导管150包括主体151、延伸段152、以及环状段153。主体151一端连接到操作手柄130,另一端连接延伸段152。在延伸段152的末端连接环状段153。这样,主体151、延伸段152和环状段依次连接,形成一段完整的导管。

[0039] 在本发明的实施例中,消融导管150的材料一般由聚氨酯(TPU)材料制作,但也可以由其他热塑性材质制作,例如尼龙弹性体(PEBAX)。消融导管150的管径没有特定要求,但一般不超过9Fr(3Fr=1mm)。

[0040] 图2示出本发明一实施例的射频消融导管的环状段示意图。参考图2所示,环状段153近似呈圆形,但并非是完全闭合,而是由导管远端自然弯曲成基本上闭合的形状。环状段153的直径可以通过控制手柄130进行调节。举例来说,直径范围是10-40mm。

[0041] 多个电极154间隔地排列在环状段153上。顺应于环状段153的形状,这些电极154因而也基本上排列成环状。在本发明的实施例中,电极的数量可为4-10个。电极的长度可为2-4mm,优选为3mm,电极与电极之间的排列间隔可为3-10mm,优选为7mm。

[0042] 图3示出本发明一实施例的环状段的电极结构。结合参考图3所示,在电极154上有多个小孔1541,用于灌注出水,小孔的直径在0.03-0.3mm之间,优选为0.08mm。小孔数量可为5-100个,优选为20个。

[0043] 图4示出本发明一实施例的环状段的轴向剖面图。图5示出本发明一实施例的环状段径向截面图。参考图4和5所示,射频消融导管150内设有第一腔室1501、第二腔室1502、第三腔室1506和第四腔室1508。

[0044] 第一腔室1501为灌注通道,用来建立电极灌注的通道。第一腔室1501通过灌注孔1510与电极154连通。当外界有水灌注时,水经第一腔室1501、灌注孔1510进入电极154,再通过电极154上的小孔1541流出。

[0045] 第二腔室1502内放置定型线1503和环形收缩线1504。定型线1503的材料优选为镍钛诺,可预先定型成环形或螺旋环形,这样放于腔室后可使环状段153成环形或螺旋环形。定型线1503与环形收缩线1504置于保护管1505中。保护管1505的材料可以是聚酰亚胺(PI),也可以是聚四氟乙烯(PTFE)。

[0046] 第三腔室1506内放置电极导线1507。在第三腔室1506与电极154间打孔,电极导线1507通过孔与电极154焊接。连接后,用胶水或环氧树脂对孔进行封闭。在此,孔的大小能通过电极导线1507即可。

[0047] 第四腔室1508内放置磁感应器(图未示)的导线1509。在此,磁感应器可以放置于环状段153的最远端,用于治疗中识别导管的位置。

[0048] 在本实施例中,第一腔室1501的直径为0.5-1毫米,优先为0.8毫米。另外三个腔室的直径没有特定的要求,以能放置各腔室要求线缆的空间即可。

[0049] 从图4和图5中可以看出电极154与环状段153的连接示意图。电极154套于环状段153外。电极154可具有中央的隆起部154a和两侧的接触部154b。电极154通过两侧的接触部154b与环状段153接触。可以在接触部154b的边缘与环状段153交界处涂胶,以将其固定于环状段153上。电极154的用于灌注的小孔则分布在隆起部154a,如图3所示。

[0050] 如图4所示,电极154固定的位置对应灌注孔1510。第一腔室1501内的水会经灌注

孔1510进入电极154,再从电极154的各个小孔喷出。为了改善灌注效果,本发明的实施例对各电极处的灌注孔的尺寸进行优化设计。概要地说,各个电极会对应有灌注孔(图4示例1个)。设电极序号为 $n$ ,且越靠近该导管末端 $n$ 越大。参考图2,靠近导管末端的电极序号为10,因此电极标号为154\_10,而在导管环状段的开头,电极序号为1。换言之,从环状段的开头开始,电极序号为1,2,3,..., $n$ 。 $n$ 可为4-15。另外,设各电极所对应的灌注孔的总直径为 $d(n)$ ,则 $d(n)$ 随 $n$ 增大而增大。需要指出的是,这种增大并非严格单调递增,相反,相邻的电极的灌注孔的总直径可以相等或者几乎相等。

[0051] 在此,直径 $r$ 可以随着电极序号的增大而均匀递增,也可以随着电极序号的增大而非均匀递增。对于非均匀递增而言,在各电极对应一个灌注孔的实施形态下,发现如果各灌注孔的直径 $r$ 与电极序号 $n$ 基本上满足二项式关系,则各灌注孔处的流量均匀化程度更佳。

[0052] 具体地说,直径 $d(n) = A + Bn + Cn^2$ ,其中 $A, B, C$ 为与电极总数 $N$ 有关的变量, $n$ 为电极序号。进一步, $A, B, C$ 和 $N$ 满足以下关系:

[0053]  $A = A_1 - A_2 * N$ ,  $A_1$ 介于1.07~1.09之间,  $A_2$ 介于0.02~0.03之间;

[0054]  $B = B_1 - B_2 * N$ ,  $B_1$ 介于0.08~0.10之间,  $B_2$ 介于0.001~0.003之间;

[0055]  $C = C_1 * N + C_2$ ,  $C_1$ 介于0.0001~0.001之间,  $C_2$ 介于0.0001~0.001之间。

[0056] 在获得变量 $A$ 的过程中,从 $A_1, A_2$ 各自的范围中取得一个值作为常数 $A_1, A_2$ ,结合电极总数求得 $N$ 。同理,求得 $B, C$ 。然后可以求得各电极序号对应的灌注孔直径 $d(n)$ 。

[0057] 模拟结果表明,满足上述关系的直径,能够将各个灌注孔的流量标准方差控制在1内。如果各个灌注孔的直径均匀递增,则各个灌注孔的流量标准方差普遍会在1以上1.5以下。相比之下,如果各个灌注孔的直径相同,则各个灌注孔的流量标准方差会在2以上。

[0058] 图6示出本发明一实施例的环状段的灌注孔示意图。参考图6所示,10个电极的标号分别为154\_1, 154\_2, 154\_3, ..., 154\_10, 相应地灌注孔标号分别为1510\_1, 1510\_2, 1510\_3, ..., 1510\_10。设各灌注孔的直径分别 $r(1), r(2), r(3), \dots, r(10)$ , 则有: $r(1) \leq r(2) \leq r(3) \leq \dots \leq r(10)$ 。也就是说,电极序号越大,则灌注孔的直径越小。

[0059] 这种设计的优势可以从流体力学得到引证。根据流体力学方程,伯努利方程:

$$[0060] \quad P_0 + \frac{1}{2} \rho v_0^2 = P_1 + \frac{1}{2} \rho v_1^2 + \omega_1$$

[0061] 在此 $P$ 为灌注孔的压力, $\rho$ 为流体密度, $v$ 为灌注孔处的流速, $\omega$ 为摩擦损耗。

[0062] 在本例中,对流体入口和任一灌注孔处都能使用伯努利方程,即:

$$[0063] \quad P_0 + \frac{1}{2} \rho v_0^2 = P_1 + \frac{1}{2} \rho v_1^2 + \omega_1 \quad (\text{灌注孔1})$$

$$[0064] \quad P_0 + \frac{1}{2} \rho v_0^2 = P_2 + \frac{1}{2} \rho v_2^2 + \omega_2 \quad (\text{灌注孔2})$$

$$[0065] \quad P_0 + \frac{1}{2} \rho v_0^2 = P_{10} + \frac{1}{2} \rho v_{10}^2 + \omega_{10} \quad (\text{灌注孔10})$$

[0066] 为了得到最佳的灌注效果,每个灌注孔的流出总量应相等,即:

$$[0067] \quad Q_1 = Q_2 = Q_3 \cdots = Q_{10};$$

[0068] 并且在相同流量下,每个电极给予灌注孔的静压力相同,即:

$$[0069] \quad P_1 = P_2 = P_3 \cdots = P_{10}$$

[0070] 根据  $Q = \frac{1}{4} \pi r^2 \cdot v$ ,  $r$ 为灌注孔半径,

[0071] 代入伯努利方程： $P_0 - P_1 + \frac{1}{2} \rho \left( \frac{Q_0}{\pi r_0^2} \right)^2 = \frac{1}{2} \rho \left( \frac{1}{4} \frac{Q_0}{\pi r_1^2} \right)^2 + w_1 = C$

[0072] 因为  $\omega_1 < \omega_2 \cdots \cdots < \omega_{10}$ ,

[0073] 因此,如果  $r(1) \leq r(2) \leq r(3) \leq \dots \leq r(10)$ , 则可以抵消  $w$  的这种变化趋势, 使得而灌注孔处的流量趋向于相等。

[0074] 下面结合具体的实例在软件中模拟的结果来说明本发明的实施效果。用软件 solidworks 中 Flow simulation 进行模拟, 灌注孔的出口静压设为 103997.52Pa, 入口流量设为 60ml/min。下表1示出环状段的灌注孔直径大小与流量关系。

[0075]

样品		1	2	3	4	5	6
入口流量(ml/min)		60					
出口压力(Pa)		103997.52					
直径(mm)	孔 1	0.30	0.20	0.25	0.25	0.26	0.26
	孔 2	0.30	0.25	0.26	0.25	0.27	0.26
	孔 3	0.30	0.30	0.28	0.28	0.28	0.28
	孔 4	0.30	0.35	0.30	0.30	0.33	0.31
	孔 5	0.30	0.40	0.33	0.35	0.36	0.35
	孔 6	0.30	0.45	0.35	0.35	0.37	0.36
	孔 7	0.30	0.50	0.40	0.40	0.41	0.41
	孔 8	0.30	0.55	0.45	0.45	0.47	0.45
	孔 9	0.30	0.60	0.50	0.47	0.52	0.50
	孔 10	0.30	0.65	0.55	0.55	0.57	0.52
流量 (ml/min)	孔 1	9.12	4.40	6.23	6.71	6.15	6.28
	孔 2	11.09	6.15	7.25	5.15	7.12	6.01
	孔 3	10.46	8.21	7.99	6.53	7.53	6.77
	孔 4	6.73	8.51	6.73	5.81	7.83	7.03
	孔 5	7.07	8.50	6.98	7.38	7.23	7.19
	孔 6	5.57	8.15	6.00	6.14	6.41	6.33
	孔 7	7.07	6.99	6.98	6.91	9.68	6.95
	孔 8	4.86	6.46	6.55	6.53	6.42	6.24



[0076]	孔 9	4.71	6.11	9.92	5.34	6.45	6.27
	孔 10	6.31	6.53	8.75	6.77	7.95	6.88
	标准方差	2.23	1.34	0.82	0.71	0.64	0.41

[0077] 表1

[0078] 由表1可知,当各个灌注孔的直径都相同(实例1)时,流出速率越来越慢,各个灌注孔的流量都不均匀,整体方差达到2.23,不能达到均匀的灌注效果。如果,调整各个灌注孔的直径,从入水口至末端逐渐增加,则灌注量的均匀性有显著改善,在几个实例2-6中,整体方差分别为1.34,0.82,0.71,0.64和0.41。其中实例2为直径均匀递增的实例,实例3-6为直径非均匀递增的实例。因此无论直径是均匀递增还是非均匀递增,均可以明显提高流量均匀性。并且,如果是按照非均匀递增方式,提高流量均匀性更哈。举例来说,非均匀递增方式下,相互间的直径比例为 $r_1:r_2:r_3:r_4:r_5:r_6:r_7:r_8:r_9:r_{10}=1:(1.00-1.05):(1.10-1.13):(1.14-1.20):(1.25-1.35):(1.35-1.40):(1.51-1.60):(1.70-1.80):(1.85-1.95):(2.00-2.20)$ 。

[0079] 更优选地,为 $r_1:r_2:r_3:r_4:r_5:r_6:r_7:r_8:r_9:r_{10}=1:1.08:1.19:1.35:1.38:1.577:1.73:1.92:2$ 。

[0080] 并且,直径的设计最好同时考虑流速,因为期望从孔流出的水具有较大的流速,形成喷水效果。下表2示出环状段的灌注孔直径大小与流速关系。

[0081]	样品		1	2	3	4	5	6
	入口流量(ml/min)		60					
	出口压力(Pa)		103997.52					
	直径(mm)	孔 1	0.30	0.20	0.25	0.25	0.26	0.26
		孔 2	0.30	0.25	0.26	0.25	0.27	0.26
		孔 3	0.30	0.30	0.28	0.28	0.28	0.28
		孔 4	0.30	0.35	0.30	0.30	0.33	0.31
		孔 5	0.30	0.40	0.33	0.35	0.36	0.35
孔 6		0.30	0.45	0.35	0.35	0.37	0.36	

[0082]

流速(m/s)	孔 7	0.30	0.50	0.40	0.40	0.41	0.41
	孔 8	0.30	0.55	0.45	0.45	0.47	0.45
	孔 9	0.30	0.60	0.50	0.47	0.52	0.50
	孔 10	0.30	0.65	0.55	0.55	0.57	0.52
	孔 1	2.15	2.34	2.12	2.28	1.93	1.97
	孔 2	2.62	2.09	2.28	1.75	2.07	1.89
	孔 3	2.47	1.94	2.16	1.77	2.04	1.83
	孔 4	1.59	1.48	1.59	1.37	1.53	1.55
	孔 5	1.67	1.13	1.36	1.28	1.18	1.25
	孔 6	1.31	0.85	1.04	1.06	0.99	1.04
	孔 7	1.67	0.59	0.93	0.92	0.84	0.88
	孔 8	1.15	0.45	0.69	0.68	0.62	0.65
	孔 9	1.11	0.36	0.59	0.51	0.51	0.53
	孔 10	1.49	0.33	0.61	0.48	0.52	0.54

[0083] 表2

[0084] 在上述各实例中,实例3在末端的第10个孔具有相对较大的流速0.61m/s,因此是更好的选择。

[0085] 在本发明的另一实施例中,灌注孔的数量可为9个,相应地直径设计如下:

[0086]

样品		1	2	3
入口流量(ml/min)		60		
出口压力(Pa)		103997.52		
直径(mm)	孔 1	0.40	0.26	0.26
	孔 2	0.40	0.28	0.28
	孔 3	0.40	0.30	0.28
	孔 4	0.40	0.32	0.30
	孔 5	0.40	0.34	0.34
	孔 6	0.40	0.36	0.35
	孔 7	0.40	0.38	0.40

[0087]

流量(m/s)	孔 8	0.40	0.40	0.42
	孔 9	0.40	0.42	0.46
	孔 1	14.01	5.78	6.75
	孔 2	10.96	7.01	6.67
	孔 3	9.55	7.14	7.83
	孔 4	7.42	7.07	6.81
	孔 5	6.03	6.08	7.11
	孔 6	4.35	5.37	6.79
	孔 7	2.28	5.08	6.60
	孔 8	2.68	6.06	7.00
	孔 9	2.33	6.46	7.90
方差		4.14	0.80	0.40

[0088] 表3

[0089] 上述实例1,2,3分别为相同直径,均匀递增直径和不均匀递增的直径的设计,三种的对应的流量方差分别为4.14,0.80和0.40。可以看到,无论直径是均匀递增还是非均匀递增,均可以明显提高流量均匀性。相比之下,不规则递增的直径具有更好流量均匀性。举例来说,非均匀递增方式下,直径比为:(1-1.65):3:(1.20-1.30):(1.35-1.45):(1.-1.95):(1.90-2.30):(2.10-2.60)0):(2.55-2.65):(2.8-3.1)。

[0090] 下表4示出环状段的灌注孔的数量为9个的情况下,灌注孔直径大小与流速关系。

[0091]

直径(mm)	样品	1	2	3
	入口流量(ml/min)	60		
	出口压力(Pa)	103997.52		
	孔 1	0.40	0.26	0.26
	孔 2	0.40	0.28	0.28
	孔 3	0.40	0.30	0.28
	孔 4	0.40	0.32	0.30
	孔 5	0.40	0.34	0.34

[0092]

流速(m/s)	孔 6	0.40	0.36	0.35
	孔 7	0.40	0.38	0.40
	孔 8	0.40	0.40	0.42
	孔 9	0.40	0.42	0.46
	孔 1	1.86	1.82	1.66
	孔 2	1.45	1.90	1.52
	孔 3	1.27	1.68	1.46
	孔 4	0.98	1.47	1.33
	孔 5	0.80	1.12	1.14
	孔 6	0.58	0.88	0.91
	孔 7	0.30	0.75	0.83
	孔 8	0.36	0.80	0.73
	孔 9	0.31	0.78	0.60

[0093] 表4

[0094] 在上述各实例中,实例2-3在末端的第9个孔均具有相对较大的流速0.78m/s和0.60m/s,因此都是可行的选择。

[0095] 在本发明的另一实施例中,灌注孔的数量可为7个,相应地直径设计如下:

[0096]	样品		1	2	3
	入口流量(ml/min)		60		
	出口压力(Pa)		103997.52		
	直径(mm)	孔 1	0.40	0.25	0.26
		孔 2	0.40	0.28	0.28
		孔 3	0.40	0.31	0.30
		孔 4	0.40	0.34	0.33
		孔 5	0.40	0.37	0.36
		孔 6	0.40	0.40	0.39
		孔 7	0.40	0.43	0.42
		孔 1	14.85	5.39	5.88
		孔 2	12.46	6.25	6.30
[0097]	流量(m/s)	孔 3	9.79	7.45	6.57
		孔 4	7.19	7.32	6.74
		孔 5	5.37	7.48	6.38
		孔 6	4.16	7.95	7.27
		孔 7	4.19	9.11	6.46
	方差		4.21	1.19	0.43

[0098] 表5

[0099] 上述实例样本1为相同直径的设计,其方差为4.20,样本2,3分别不均匀递增的直径的设计,流量方差分别为0.43和0.48。可以看到无论直径是均匀递增还是非均匀递增,均可以明显提高流量均匀性。相比之下,不规则递增的直径具有更好流量均匀性。举例来说,非均匀递增方式下,直径比为:(1-1.65) : 3 : (1.20-1.30) : (1.35-1.45) : (1.-1.95) : (1.90-2.30) : (2.10-2.60) 0 : (2.55-2.65) : (2.8-3.1)。

[0100] 下表6示出环状段的灌注孔的数量为7个的情况下,灌注孔直径大小与流速关系。

[0101]

样品		1	2	3
入口流量(ml/min)		60		
出口压力(Pa)		103997.52		
直径(mm)	孔 1	0.40	0.25	0.26
	孔 2	0.40	0.28	0.28
	孔 3	0.40	0.31	0.30
	孔 4	0.40	0.34	0.33
	孔 5	0.40	0.37	0.36
	孔 6	0.40	0.40	0.39
	孔 7	0.40	0.43	0.42
	孔 1	1.97	1.83	1.85
	孔 2	1.65	1.69	1.71
	孔 3	1.30	1.65	1.55
	孔 4	0.95	1.34	1.31

[0102]

流速(m/s)	孔 5	0.71	1.16	1.05
	孔 6	0.55	1.06	1.02
	孔 7	0.56	1.05	0.78

[0103] 表6

[0104] 在上述各实例中,实例2-3在末端的第7个孔均具有相对较大的流速1.05m/s和0.78m/s,因此都是可行的选择。相比之下,直径非均匀递增的实例中,流速更佳。

[0105] 在本发明的另一实施例中,灌注孔的数量可为4个,相应地直径设计如下:

[0106]

样品		1	2	3
入口流量(ml/min)		60		
出口压力(Pa)		103997.52		
直径(mm)	孔 1	0.40	0.26	0.26
	孔 2	0.40	0.30	0.30
	孔 3	0.40	0.34	0.33
	孔 4	0.40	0.38	0.35
流量(m/s)	孔 1	14.85	12.68	10.21
	孔 2	12.46	11.65	10.30
	孔 3	9.79	12.77	10.80
	孔 4	7.19	14.34	10.58
流速	孔 1	1.97	3.98	3.20
	孔 2	1.65	2.75	2.41
	孔 3	1.30	2.34	2.15
	孔 4	0.95	2.11	1.79
方差		3.31	1.11	0.27

[0107] 表7

[0108] 上述实例样本1为相同直径的设计,其方差为3.31,样本2,3分别不均匀递增的直径的设计,流量方差分别为1.11和0.27。可以看到无论直径是均匀递增还是非均匀递增,均可以明显提高流量均匀性。相比之下,不规则递增的直径具有更好流量均匀性。

[0109] 本发明并不限定每一电极对应一个灌注孔。也就是说,每一电极可以对应更多灌注孔,例如2-3个灌注孔。尤其是,导管末端的一个或多个电极如果使用多个灌注孔,可以让各电极的灌注孔之间的流量更为均匀,而且可以提高导管远端的电极的灌注孔流速。

[0110] 当将一个电极上的灌注孔替换为多个灌注孔时,可以按照下述换算关系实施:

[0111]  $\pi R^2 = n\pi r^2$  (R为单一灌注孔时的直径,可由上述的计算式得到,n为多个灌注孔时灌注孔的个数,r=多个灌注孔时灌注孔的直径)

[0112] 则  $r = \frac{R}{\sqrt{n}}$ 。

[0113] 下面列举部分电极对应2个灌注孔的情形。

[0114] 图7示出本发明另一实施例的环状段的灌注孔示意图。参考图7所示,10个电极的标号分别为254\_1,254\_2,254\_3,...,254\_10,相应地灌注孔标号分别为2510\_1,2510\_2,2510\_3,...,2510\_10。设各灌注孔的总面积分别s1,s2,s3,...,s10,则有:s1≤s2≤s3

$\leq, \dots, \leq s_{10}$ 。也就是说,电极序号越大,则灌注孔的总面积越小。特别是,在导管远端的一个或几个电极上,例如电极254\_7,254\_8,254\_9和254\_10进行双孔设计,其灌注孔的总面积即为 $s_7, s_8, s_9, s_{10}$ 。下表8示出环状段的灌注孔直径大小与流量关系。

[0115]

样品		1	2	3
入口流量(ml/min)		60		
出口压力(Pa)		103997.52		
直径(mm)	孔 1	0.23	0.24	0.24
	孔 2	0.25	0.25	0.24
	孔 3	0.26	0.26	0.26
	孔 4	0.28	0.28	0.28
	孔 5	0.32	0.30	0.30
	孔 6	0.32	0.33	0.34
	孔 7	1	0.25	0.25



[0116]			2	0.25	0.25	0.25
		孔 8	1	0.27	0.26	0.26
			2	0.27	0.26	0.26
		孔 9	1	0.28	0.29	0.28
			2	0.28	0.29	0.28
		孔 10	1	0.28	0.29	0.29
			2	0.28	0.29	0.29
		流量 (ml/min)	孔 1		6.57	7.11
	孔 2		7.35	7.16	6.98	
	孔 3		7.51	7.20	7.33	
	孔 4		7.10	6.97	7.17	
	孔 5		8.15	6.79	7.12	
	孔 6		6.47	6.68	7.30	
	孔 7		7.20	7.18	7.19	
	孔 8		7.63	6.94	7.14	
	孔 9		6.51	7.53	7.17	
	孔 10		6.65	7.09	7.17	
	标准方差			0.56	0.24	0.10

[0117] 表8

[0118] 上面的实例1-3可以让灌注孔之间的流量更为均匀(整体方差<0.6),见表8。另外,采用两孔的设计可以保证在相同的输入流量(60ml/min)下,能够有很好的喷水效果,即喷出的速率大。下表9示出环状段的灌注孔直径大小与流速关系。

[0119]	样品		1	2	3
	入口流量(ml/min)		60		
	出口压力(Pa)		103997.52		
		孔 1	0.23	0.24	0.24
		孔 2	0.25	0.25	0.24

[0120]	直径(mm)	孔 3		0.26	0.26	0.26
		孔 4		0.28	0.28	0.28
		孔 5		0.32	0.30	0.30
		孔 6		0.32	0.33	0.34
		孔 7	1	0.25	0.25	0.25
			2	0.25	0.25	0.25
		孔 8	1	0.27	0.26	0.26
			2	0.27	0.26	0.26
		孔 9	1	0.28	0.29	0.28
			2	0.28	0.29	0.28
		孔 10	1	0.28	0.29	0.29
			2	0.28	0.29	0.29
	流速(m/s)	孔 1		2.64	2.62	2.61
		孔 2		2.50	2.43	2.57
		孔 3		2.36	2.26	2.30
		孔 4		1.92	1.89	1.94
		孔 5		1.39	1.60	1.68
		孔 6		1.34	1.30	1.34
		孔 7	1	1.18	1.21	1.22
			2	1.27	1.23	1.22
		孔 8	1	1.14	1.11	1.15
			2	1.17	1.07	1.09
		孔 9	1	0.91	0.95	0.97
			2	0.87	0.87	0.87
		孔 10	1	1.11	0.99	0.95
			2	0.76	0.80	0.83

[0121] 表9

[0122] 对比表9和表1可以看出,双孔设计下,即使在流速最慢的孔10,也有0.83m/s以上

的流速,明显高于单孔设计下孔10的流速。

[0123] 对于10个电极的情形,如果进行双孔设计,各电极下孔的总面积比例应在 $s(1):s(2):s(3):s(4):s(5):s(6):s(7):s(8):s(9):s(10)=1:(1-1.2):(1.15-1.30):(1.35-1.50):(1.6-2):(1.9-2.1):(2.15-2.40):(2.35-2.70):(2.70-2.95):(2.85-2.95)$ ;优选地, $s(1):s(2):s(3):s(4):s(5):s(6):s(7):s(8):s(9):s(10)$ 为 $1:1:1.17:1.36:1.56:2.01:2.18:2.34:2.72:2.92$ 。

[0124] 可以理解,根据流速需要,可以在更小的电极序号就开始使用双孔设计。例如从第6个电极开始,就使用双孔设计。当然,也可以从更大的电极序号开始使用双孔设计。例如从第8个电极开始,才开始使用双孔设计。

[0125] 可以理解,对于具有更多或者更少电极的实施例,双孔设计仍然是适用的,在此不再展开描述。

[0126] 相应地,图8示出本发明另一实施例的环状段径向截面图。参考图8,在某一电极254下方对应两个灌注孔2510,均连通第一腔室2501。

[0127] 图9A为射频消融导管进入心内进行消融的过程。一般过程为,导引鞘910经股静脉、下腔静脉进入心内,通过房间隔穿刺,导引鞘910进入左心房902(位于图中右侧,左侧为右心房901),环状消融导管150通过导引鞘150进入左心房902,在X射线的帮助下,经操作把环状消融导管150放置于肺静脉903的静脉口,进行消融,形成环形的消融灶920(图9B)。之后,依次对其他三个肺静脉口进行消融,最终得到肺静脉的隔离。

[0128] 本发明的上述实施例所描述的射频消融导管相比,通过对各灌注孔的直径进行优化,可以使得各灌注孔的流量差异减小,从而让各灌注孔的流量趋于均匀。并且,通过对部分灌注孔进行双孔设计,本发明可以让各灌注孔的流速不会明显降低,维持灌注液的喷出效果。

[0129] 虽然本发明已参照当前的具体实施例来描述,但是本技术领域中的普通技术人员应当认识到,以上的实施例仅是用来说明本发明,在没有脱离本发明精神的情况下还可作出各种等效的变化或替换,因此,只要在本发明的实质精神范围内对上述实施例的变化、变型都将落在本申请的权利要求书的范围内。

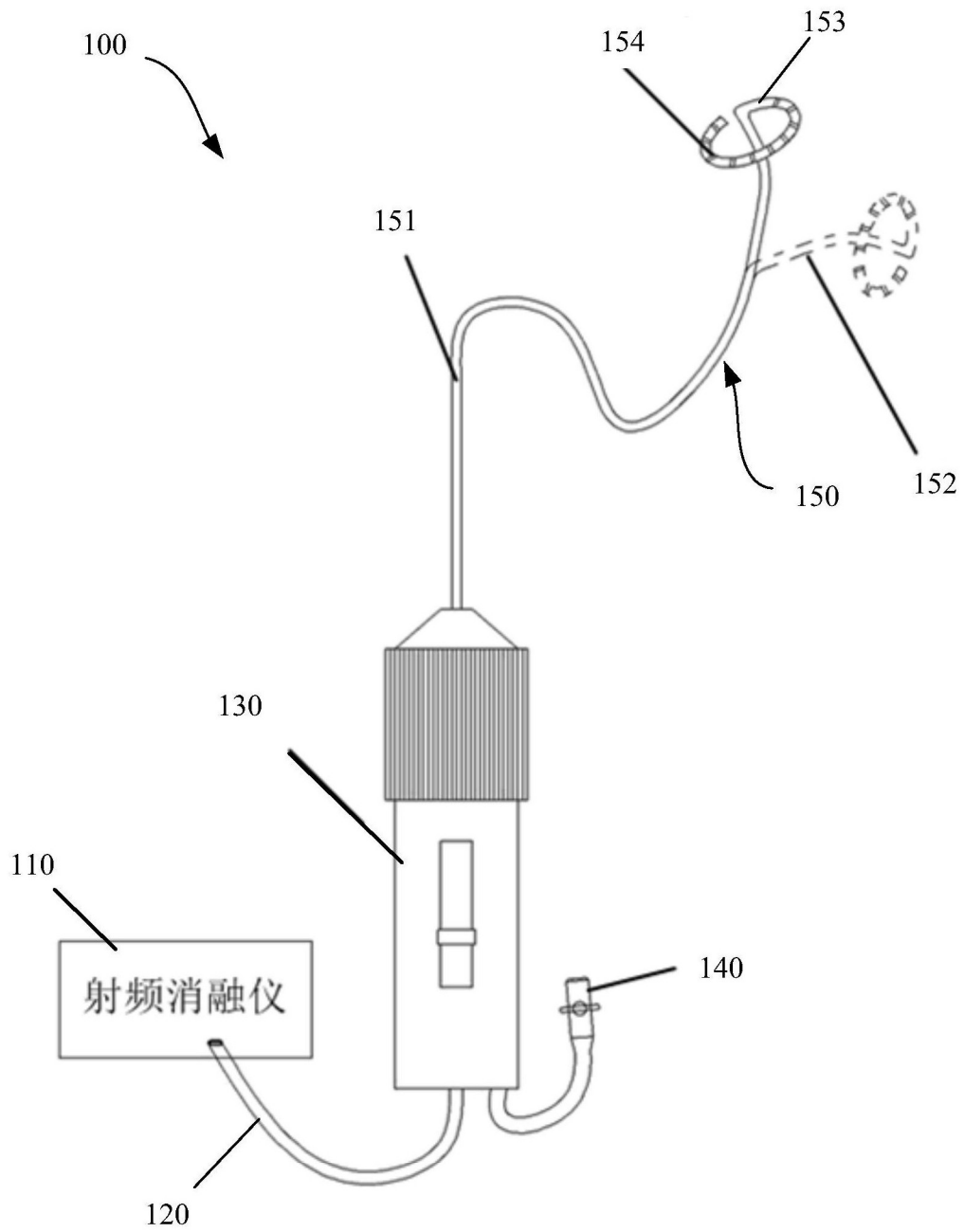


图1

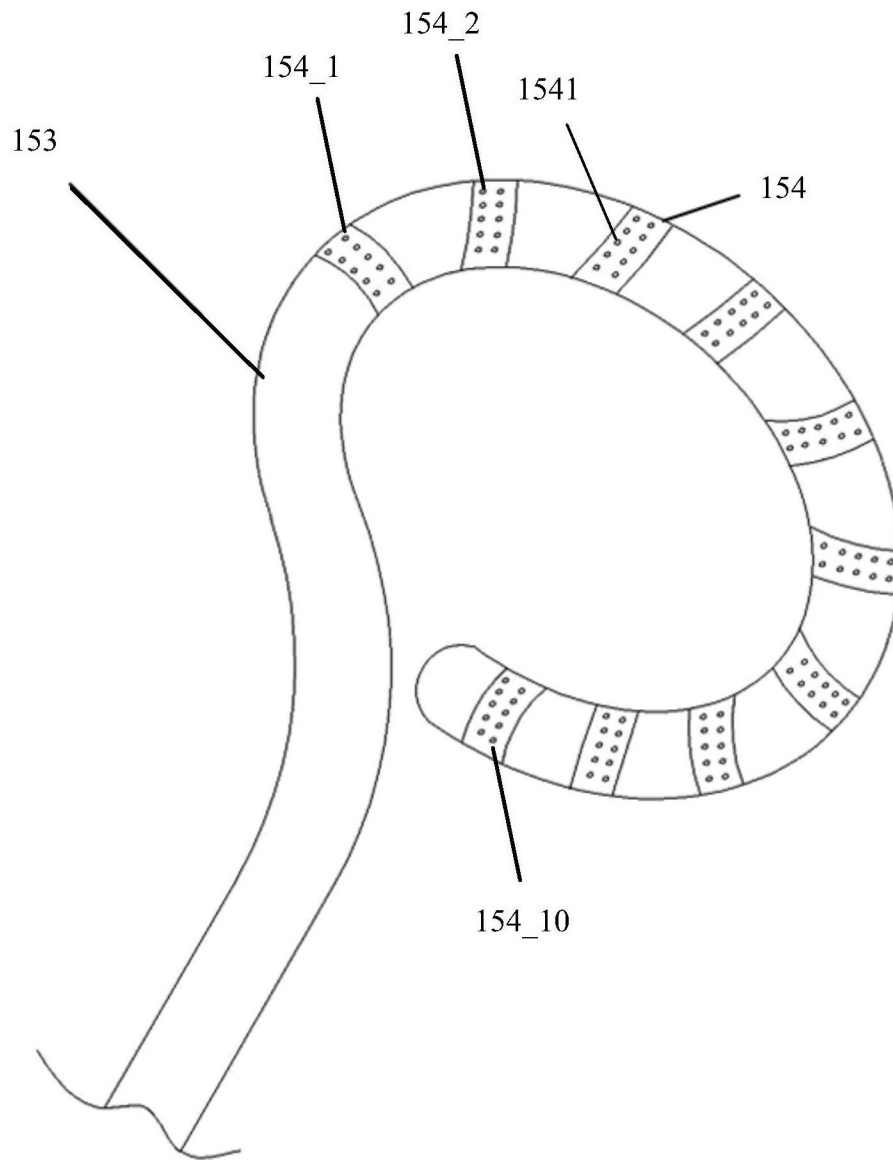


图2

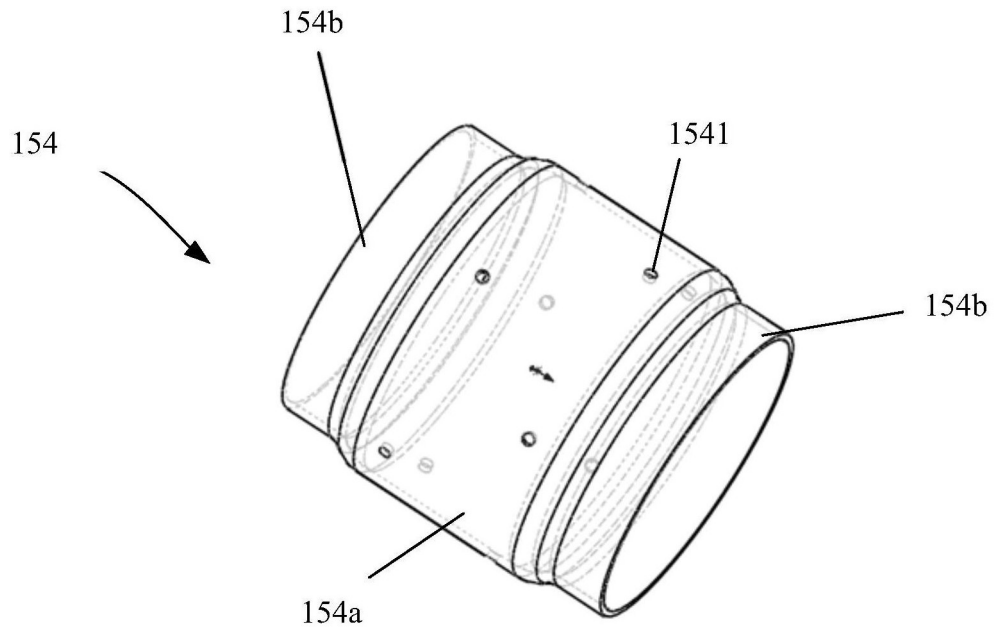


图3

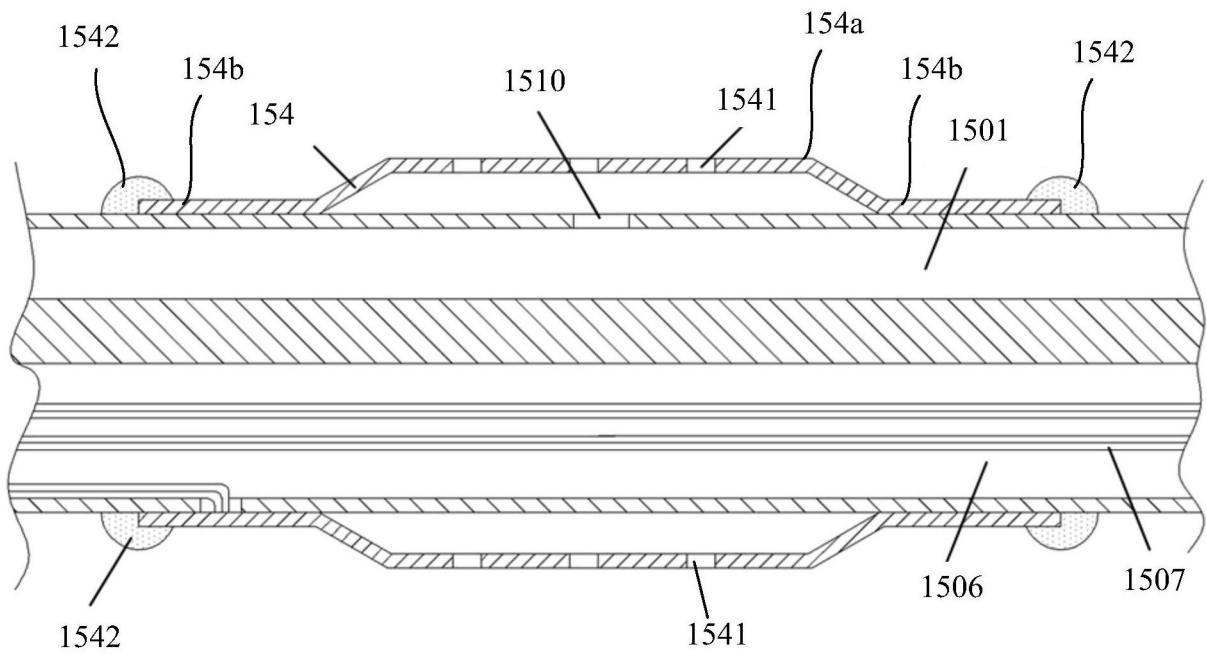


图4

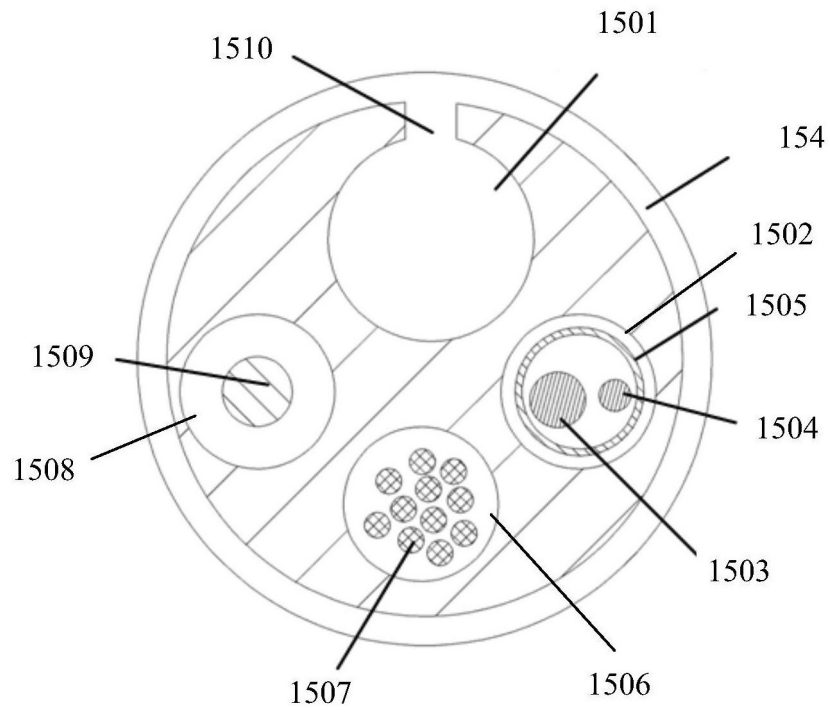


图5

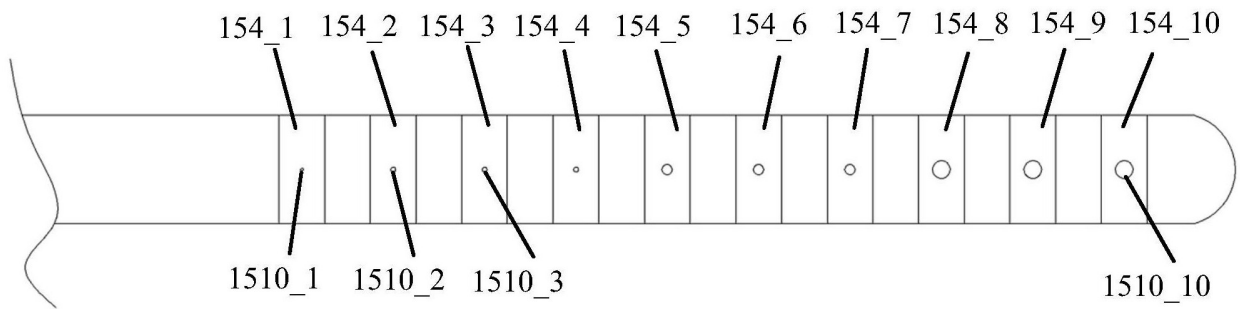


图6

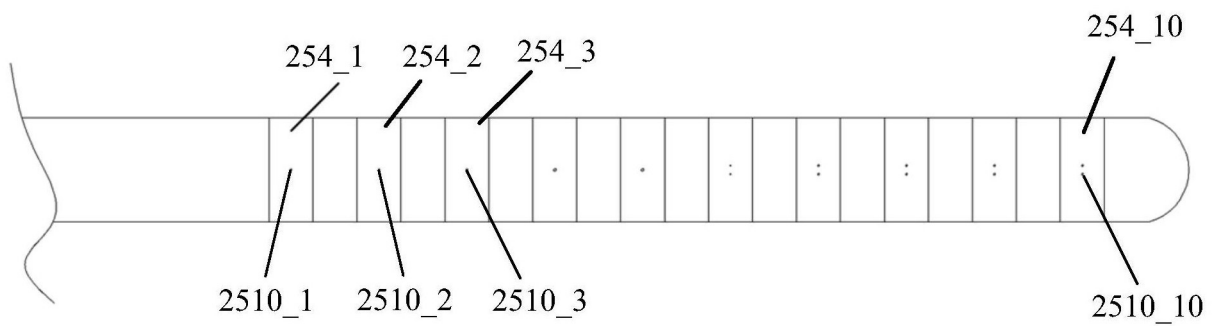


图7

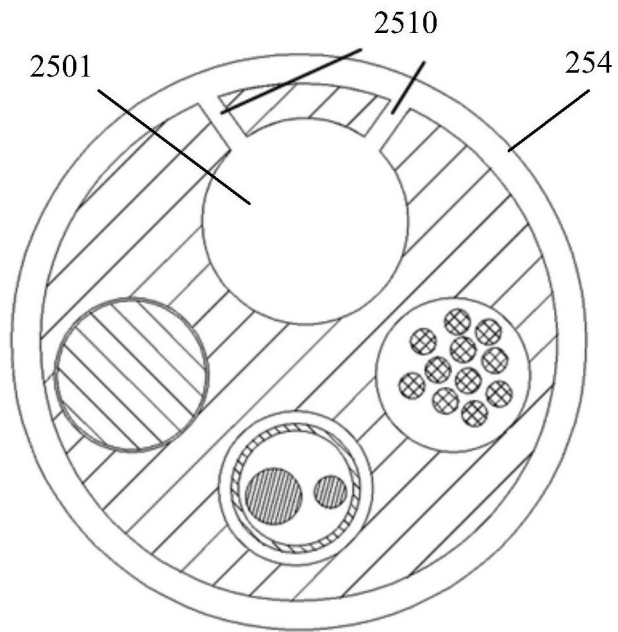


图8

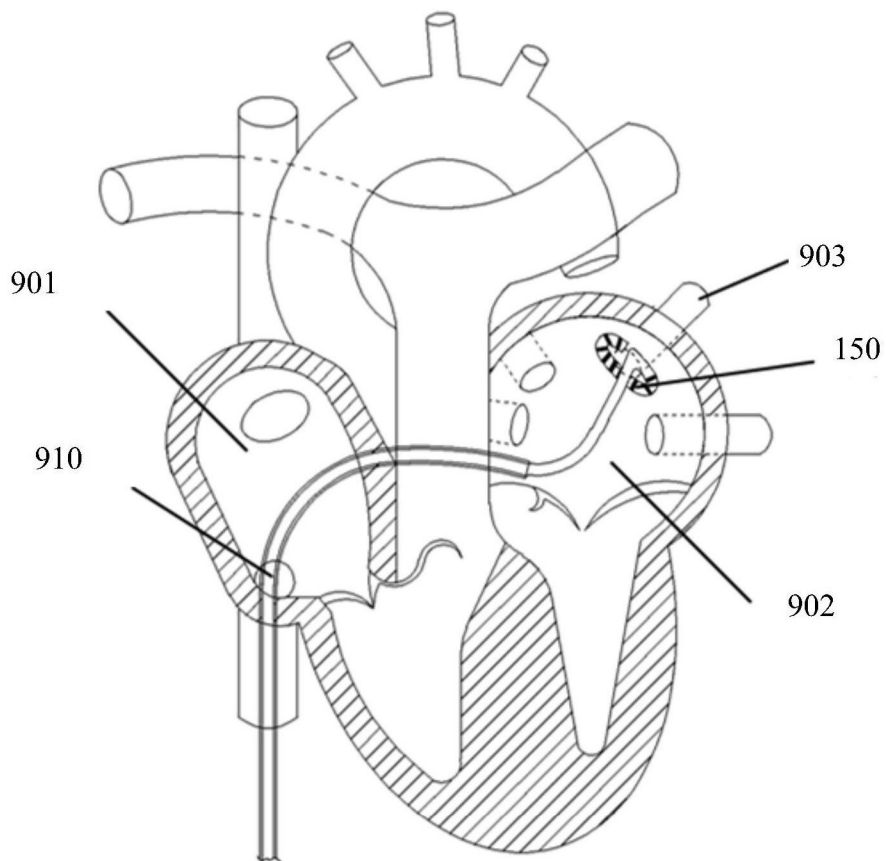


图9A



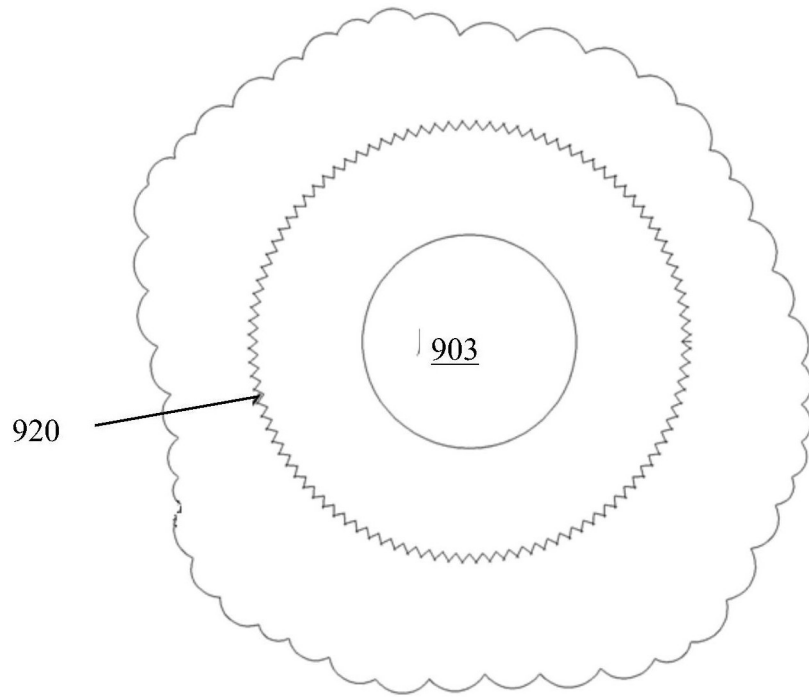


图9B