



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 205215353 U

(45) 授权公告日 2016. 05. 11

(21) 申请号 201490000298. X

地址 200231 上海市徐汇区银都路 466 号 2
号楼 4 层

(22) 申请日 2014. 02. 07

(66) 本国优先权数据

201310049148. X 2013. 02. 07 CN

201320071750. 9 2013. 02. 07 CN

201310463990. 8 2013. 09. 30 CN

201310522732. 2 2013. 10. 29 CN

201310530007. X 2013. 10. 30 CN

201410035873. 6 2014. 01. 24 CN

201410035836. 5 2014. 01. 24 CN

(72) 发明人 曹红光 董永华 郭久林

(74) 专利代理机构 北京汲智翼成知识产权代理
事务所(普通合伙) 11381

代理人 陈曦 王鹏丽

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

A61N 1/04(2006. 01)

A61M 25/01(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 06. 16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CN2014/000143 2014. 02. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/121664 ZH 2014. 08. 14

(73) 专利权人 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司

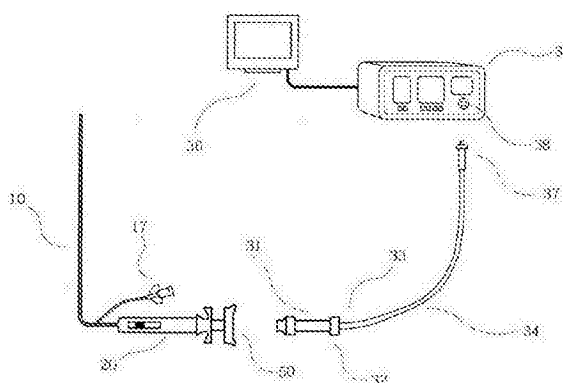
权利要求书5页 说明书23页 附图27页

(54) 实用新型名称

射频消融系统及其射频消融设备

(57) 摘要

本实用新型公开了一种射频消融设备,包括射频消融导管(10)、控制手柄(20)和温控射频仪(35)。射频消融导管(10)的中间部分承载长条状连接电极,射频消融导管(10)的远端形成有射频电极(12),射频电极(12)通过长条状连接电极与控制手柄(20)连接。控制手柄(20)包括用于控制射频消融导管(10)远端的弯曲程度的导管导向控制柄(21),和用于控制射频电极(12)的张开程度的导管电极控制手柄(23)和导管电极控制辅助手柄。本实用新型还提供了用于射频消融设备的射频电极(12)、温控射频仪(35)、射频消融导管(10)和导引导管(16)。



1. 一种射频消融系统,其特征在于包括中央处理及控制模块,分别与所述中央处理及控制模块连接的射频释放模块、容积阻抗测量模块、温度监测模块,以及与所述中央处理及控制模块连接的报警及自动存储模块;

其中,所述中央处理及控制模块,用于生成指导参数;同时用于根据所述容积阻抗测量模块和所述温度监测模块的监测结果,对所述射频释放模块进行控制;

所述容积阻抗测量模块,用于测量靶组织的容积阻抗,为靶组织的定位及射频损毁程度判断提供依据;

所述温度监测模块,用于实时监测靶组织周围的温度,防止目标管腔的过度损伤;

所述报警及自动存储模块,用于综合分析来自监测模块的信号,对超过预设安全阈值的情况及时报警,并用于对消融过程中使用的参数及采集的信息进行整理和保存。

2. 如权利要求1所述的射频消融系统,其特征在于还包括分别与所述中央处理及控制模块连接的腔内光学断层成像模块和腔内超声成像模块;

所述腔内光学断层成像模块,用于对靶组织周围的血管壁进行实时动态成像监控;

所述腔内超声成像模块,用于对靶组织周围的血管壁进行超声成像监控。

3. 一种射频消融设备,其特征在于包括射频消融导管、控制手柄和温控射频仪;

其中,所述射频消融导管的中间部分承载长条状连接电极,所述射频消融导管的远端形成有射频电极,所述射频电极通过所述长条状连接电极与所述控制手柄连接;

所述控制手柄包括用于控制所述射频消融导管远端的弯曲程度的导管导向控制柄,和用于控制所述射频电极的张开程度的导管电极控制手柄和导管电极控制辅助手柄;

所述温控射频仪包括中央处理及控制模块,分别与所述中央处理及控制模块连接的射频释放模块、容积阻抗测量模块、温度监测模块,以及与所述中央处理及控制模块连接的报警及自动存储模块;

在所述控制手柄的后端设置有综合接口,所述温控射频仪通过所述综合电缆与设置在所述控制手柄上的所述综合接口连接。

4. 如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述射频电极的贴壁射频位置设置有穿壁段。

5. 如权利要求4所述的射频消融设备,其特征在于:

所述穿壁段设置在瓣状射频电极中部的贴壁位置,或者设置在长条穿刺针射频电极的前端,或者设置在球囊型射频电极的球囊壁上。

6. 如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述综合接口中心位置设置有复用通道,在复用通道的外侧分别设置有阻抗电极接口、温控电极接口、射频电极接口。

7. 如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于包括设置在所述射频消融导管的外部的导引导管,在所述导引导管的后端设置有带有接口的导管分支。

8. 如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于包括设置在所述射频消融导管的外部的导引导管,所述导引导管具有抗电磁干扰的功能;

所述导引导管包括圆柱形的空心管体,所述管体前端有端口,所述管体后端设置有后端接口,所述管体和后端接口中包括由导电材料编织的屏蔽网,所述导电材料沿所述管体的管壁交叉铺设形成一个闭合的环形屏蔽网,并且,所述屏蔽网在后端接口处引出形成接

头,所述接头接地。

9.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述射频电极兼具测温功能和测阻抗功能;

所述射频电极包括射频释放点,所述射频释放点同时作为阻抗测量点;

在所述射频电极上连接第二材料构成测温热电偶,所述第二材料是指不同于构造所述射频电极所用材料材料。

10.如权利要求9所述的射频消融设备,其特征在于:

所述第二材料通过焊接、电镀、套接或者压接中的任意一种方式与所述射频电极连接。

11.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述射频消融导管表面形成有沟槽;

所述射频消融导管包括配置在所述消融导管中心部位的支撑导管,和配置在所述支撑导管的外表面上的多条导线;多条所述导线围绕所述支撑导管的圆周方向配置,并且,每条所述导线沿所述支撑导管的长度方向延伸;在每条所述导线的外部配置有用于包覆所述导线的密封层,相邻的密封层在所述支撑导管的外表面上形成沟槽。

12.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述射频消融导管的管身是通过电缆制作工艺制作而成的电缆一体式导管管身,导管管身的一端用于连接控制手柄,导管管身的另一端用于制作电极段。

13.如权利要求12所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

所述导管管身中包括多组相互绝缘的记忆合金丝和金属丝,所述记忆合金丝的一端用于制作记忆合金支架,所述记忆合金支架的中间段裸露形成导电部分,所述金属丝缠绕在导电部分,并在缠绕金属丝上固定电极材料,形成电极段。

14.如权利要求13所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

所述电极材料的形状是环形,所述电极材料套在缠绕的金属丝上。

15.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

在所述射频消融导管的远端至少设置有一个不透X线的标记。

16.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

在所述射频电极与所述长条状连接电极之间设置有连接点和可断开的分离装置。

17.如权利要求3所述的射频消融设备,其特征在于:

所述射频电极上承载药物。

18.一种用于射频消融设备的射频电极,其特征在于:

所述射频电极兼具测温功能和测阻抗功能;

所述射频电极包括射频释放点,所述射频释放点同时作为阻抗测量点;

在所述射频电极上连接第二材料构成测温热电偶,所述第二材料是指不同于构造所述射频电极所用材料材料。

19.如权利要求18所述的射频电极,其特征在于:

所述第二材料通过焊接、电镀、套接或者压接中的任意一种方式与所述射频电极连接。

20.如权利要求18所述的射频电极,其特征在于:

所述射频电极包括由多瓣射频电极构成的瓣状电极支架,所述射频电极包括裸露的射频释放点,所述第二材料连接在所述射频电极上。

21. 如权利要求18所述的射频电极,其特征在于:

所述射频电极是长穿刺针型电极,包括支撑导向金属条和穿刺射频电极;所述第二材料连接在所述穿刺射频电极上。

22. 如权利要求18所述的射频电极,其特征在于:

所述射频电极由记忆合金构成。

23. 如权利要求22所述的射频电极,其特征在于:

所述记忆合金是镍钛合金、铜镍合金、钛合金中的任一种。

24. 如权利要求18所述的射频电极,其特征在于:

所述第二材料是铜锌合金、铂合金、纯铜、镍铬合金中的任一种。

25. 一种温控射频仪,其特征在于包括中央处理器、正弦波发生模块、信号放大模块、功率放大模块、开关模块、射频电极模块、输出电压电流监测模块和温度采集模块;

所述正弦波发生模块和所述中央处理器连接,所述射频电极模块通过所述开关模块与所述中央处理器连接,所述正弦波发生模块、所述信号放大模块、所述功率放大模块、所述开关模块和所述射频电极模块依序连接;所述输出电压电流监测模块分别与所述中央处理器和所述功率放大模块连接,所述温度采集模块分别与所述中央处理器和所述开关模块连接;

所述中央处理器控制所述开关模块进行工作模式切换,同时所述中央处理器控制所述正弦波发生模块产生对应频率的正弦波,所述正弦波经过所述信号放大模块放大信号后,再经过所述功率放大模块功率放大,最后通过所述开关模块后传输至所述射频电极模块;当所述开关模块切换至阻抗测量模式,所述输出电压电流监测模块测量所述功率放大模块输出的电流和电压并反馈至所述中央处理器;当所述开关模块切换至温度测量模式,所述温度采集模块采集射频回路中的电流计算温度并反馈至所述中央处理器。

26. 如权利要求25所述的温控射频仪,其特征在于:

所述开关模块包括三个并列设置的开关元件(S1、S2和S3),所述射频电极模块包括射频电极、由射频电极和第二材料组成的热电偶和体表电极;三个开关元件(S1、S2和S3)分别用于与射频电极导线、热电偶导线、以及与所述体表电极连接的导线实现接通;所述射频电极导线同时作为热电偶导线,所述射频电极导线和所述热电偶导线分别与所述射频电极和连接于所述射频电极上的第二材料连接;当所述开关模块中的第一开关(S1)和第二开关(S2)接通时,所述射频电极和连接于所述射频电极上的第二材料形成热电偶测量回路;当所述开关模块中的第一开关(S1)和第三开关(S3)接通时,所述射频电极、所述体表电极和人体阻抗形成射频释放回路。

27. 如权利要求25所述的温控射频仪,其特征在于:

所述开关模块包括三个并列设置的开关元件(S1、S2和S3),所述射频电极模块包括射频电极、由射频电极和第二材料组成的热电偶和第二射频电极;三个开关元件(S1、S2和S3)分别用于与射频电极导线、热电偶导线、以及与所述第二射频电极连接的导线实现接通;所述射频电极导线同时作为热电偶导线,所述射频电极导线和所述热电偶导线分别与所述射频电极和连接于所述射频电极上的第二材料连接;当所述开关模块中的第一开关(S1)和第二开关(S2)接通时,所述射频电极和连接于所述射频电极上的第二材料形成热电偶测量回路;当所述开关模块中的第一开关(S1)和第三开关(S3)接通时,所述射频电极、所述第二射

频电极和人体阻抗形成射频释放回路。

28. 如权利要求26或27所述的温控射频仪,其特征在于:

所述射频释放回路同时作为阻抗测量回路;在阻抗测量工作模式,所述正弦波发生模块分别发射出两个不同频率的正弦波用于测量阻抗。

29. 如权利要求26或27所述的温控射频仪,其特征在于:

在所述温度测量回路的冷端串联一个桥式补偿电路。

30. 一种用于射频消融设备的射频消融导管,其特征在于:

所述射频消融导管包括配置在所述消融导管中心部位的支撑导管,和配置在所述支撑导管的外表面上的多条导线;多条所述导线围绕所述支撑导管的圆周方向配置,并且,每条所述导线沿所述支撑导管的长度方向延伸;在每条所述导线的外部配置有用于包覆所述导线的密封层,相邻的密封层在所述支撑导管的外表面上形成沟槽。

31. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

所述密封层具有圆弧形的截面,所述密封层的底端与所述支撑导管的外表面紧密连接,形成一个圆弧状空间;所述导线配置于所述圆弧状空间内。

32. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

所述密封层的截面具有圆弧形的顶部,和与所述圆弧形顶部的底边连接并向所述支撑导管的外表面延伸的直线形侧壁,所述导线配置于由圆弧形顶部、直线型侧壁和所述支撑导管的外表面构成的封闭空间内。

33. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

相邻的所述密封层彼此连接,覆盖整个所述支撑导管的外表面。

34. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

所述导线与所述支撑导管的外表面相切,所述导线与所述密封层的顶部相切。

35. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

多条所述导线围绕所述支撑导管的外圆周均匀排布。

36. 如权利要求35所述的消融导管,其特征在于:

多条所述导线围绕所述支撑导管的外圆周排布成梅花状。

37. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

所述导线的数量为6条。

38. 如权利要求30所述的消融导管,其特征在于:

所述密封层由高分子材料制成。

39. 如权利要求38所述的消融导管,其特征在于:

所述高分子材料为聚氨酯、聚乙烯、聚丙烯或尼龙中的一种。

40. 一种用于射频消融设备的电缆式射频消融导管,其特征在于包括控制手柄、导管管身和电极段,所述导管管身是通过电缆制作工艺制作而成的电缆一体式导管管身,导管管身的一端用于连接控制手柄,导管管身的另一端用于制作电极段;

所述导管管身中包括多组相互绝缘的记忆合金丝和金属丝,所述记忆合金丝的一端用于制作记忆合金支架,所述记忆合金支架的中间段裸露形成导电部分,所述金属丝缠绕在导电部分,并在缠绕金属丝上固定电极材料,形成电极段。

41. 如权利要求40所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

所述电极材料的形状是环形,所述电极材料套在缠绕的金属丝上。

42. 如权利要求40所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

所述记忆合金丝的材料是镍钛合金、铜镍合金和钛合金中的任意一种;

所述金属丝的材料是铜线、铜锌合金、铂合金、镍铬合金中的任一种。

43. 如权利要求40所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

构成记忆合金支架的记忆合金和金属丝构成热电偶,用于测量射频释放点的温度。

44. 如权利要求40所述的电缆式射频消融导管,其特征在于:

所述导管管身中心是贯穿的通孔,伸缩控制线从通孔穿过,一端和控制手柄相连,另一端与所述电极段的远端固定。

45. 一种用于射频消融设备的具有抗电磁干扰功能的导引导管,其特征在于包括圆柱形的空心管体,所述管体前端有端口,所述管体后端设置有后端接口,所述管体和后端接口中包括由导电材料编织的屏蔽网,所述导电材料沿所述管体的管壁交叉铺设形成一个闭合的环形屏蔽网,并且,所述屏蔽网在后端接口处引出形成接头,所述接头接地。

46. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述导电材料选自不锈钢材料、镍钛材料或者碳纤维。

47. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述屏蔽网的编织密度在30pic~200pic之间,其中,pic表示每英寸长度上的编织网交叉点的数量。

48. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述接头通过引线直接接地。

49. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述接头通过与所述后端接口连接的皮肤电极接地。

50. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述接头与综合电缆连接,并通过综合电缆接地。

51. 如权利要求50所述的导引导管,其特征在于:

所述接头设置成拔插接头,并通过拔插接头与综合电缆连接;所述综合电缆穿过控制手柄后到达综合电缆接头处进行接地。

52. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

在所述后端接口内设置有止血阀。

53. 如权利要求45所述的导引导管,其特征在于:

所述后端接口内没有设置止血阀。

54. 如权利要求53所述的导引导管,其特征在于:

在所述导引导管的后端连接有Y阀,所述Y阀的管体内部设置有由导电材料编织的屏蔽网,所述屏蔽网通过引出的接头接地。

射频消融系统及其射频消融设备

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种射频消融系统及其射频消融设备。

背景技术

[0002] 在许多疾病的发生、演变和发展过程中,植物神经的异常是起着重要作用的关键因素。如,肾交感神经,其活性的过度增强在许多疾病中具有重要的作用:如顽固性高血压、慢性心功能不全、肾功能不全、糖代谢紊乱、多囊卵巢综合征等。又如迷走神经的过度兴奋在消化道溃疡上的影响也为医学界所长期关注和研究,而迷走神经切断可以降低胃酸的分泌。再如,虽然哮喘的发病机理至今仍然未完全明确,但是有充分的证据表明植物神经障碍是哮喘发生发展的重要因素。

[0003] 早在上世纪中叶就有学者采用外科手术切除术治疗顽固性高血压的尝试,虽然这种切除术最初由于常常并发严重的并发症而被放弃,但这些临床试验同时也表明了对肾交感神经阻断的潜在治疗价值。

[0004] 近年来,采用微创介入技术的经皮肾交感神经消融术在临床上开始应用,并取得了较好的效果。与此同时,射频消融技术被广泛应用于心脏、癌症肿瘤、乃至皮肤等多种病灶组织的治疗。它利用射频能量作用于人体组织时温度场在导体附近迅速衰减从而治疗点较为集中的特性,对病灶通过细小导管式探头进行微创治疗。

发明内容

[0005] 本实用新型所要解决的首要技术问题在于提供一种用于神经消融的射频消融系统。

[0006] 本实用新型所要解决的另一技术问题在于提供一种用于实现上述射频消融系统的射频消融设备。

[0007] 为了实现上述的目的,本实用新型采用下述技术方案:

[0008] 一种射频消融系统,包括中央处理及控制模块,分别与所述中央处理及控制模块连接的射频释放模块、容积阻抗测量模块、温度监测模块,以及与所述中央处理及控制模块连接的报警及自动存储模块;

[0009] 其中,所述中央处理及控制模块,用于生成指导参数;同时用于根据所述容积阻抗测量模块和所述温度监测模块的监测结果,对所述射频释放模块进行控制;

[0010] 所述容积阻抗测量模块,用于测量靶组织的容积阻抗,为靶组织的定位及射频损毁程度判断提供依据;

[0011] 所述温度监测模块,用于实时监测靶组织周围的温度,防止目标管腔的过度损伤;

[0012] 所述报警及自动存储模块,用于综合分析来自监测模块的信号,对超过预设安全阈值的情况及时报警,并用于对消融过程中使用的参数及采集的信息进行整理和保存。

[0013] 一种射频消融设备,包括射频消融导管、控制手柄和温控射频仪;

[0014] 其中,所述射频消融导管的中间部分承载长条状连接电极,所述射频消融导管的

远端形成有射频电极,所述射频电极通过所述长条状连接电极与所述控制手柄连接;

[0015] 所述控制手柄包括用于控制所述射频消融导管远端的弯曲程度的导管导向控制柄,和用于控制所述射频电极的张开程度的导管电极控制手柄和导管电极控制辅助手柄;

[0016] 所述温控射频仪包括中央处理及控制模块,分别与所述中央处理及控制模块连接的射频释放模块、容积阻抗测量模块、温度监测模块,以及与所述中央处理及控制模块连接的报警及自动存储模块;

[0017] 在所述控制手柄的后端设置有综合接口,所述温控射频仪通过所述综合电缆与设置在所述控制手柄上的所述综合接口连接。

[0018] 一种用于射频消融设备的射频电极,所述射频电极兼具测温功能和测阻抗功能;

[0019] 所述射频电极包括射频释放点,所述射频释放点同时作为阻抗测量点;

[0020] 在所述射频电极上连接第二材料构成测温热电偶,所述第二材料是指不同于构造所述射频电极所用材料的材料。

[0021] 一种用于射频消融设备的温控射频仪,包括中央处理器、正弦波发生模块、信号放大模块、功率放大模块、开关模块、射频电极模块、输出电压电流监测模块和温度采集模块;

[0022] 所述正弦波发生模块和所述中央处理器连接,所述射频电极模块通过所述开关模块与所述中央处理器连接,所述正弦波发生模块、所述信号放大模块、所述功率放大模块、所述开关模块和所述射频电极模块依序连接;所述输出电压电流监测模块分别与所述中央处理器和所述功率放大模块连接,所述温度采集模块分别与所述中央处理器和所述开关模块连接;

[0023] 所述中央处理器控制所述开关模块进行工作模式切换,同时所述中央处理器控制所述正弦波发生模块产生对应频率的正弦波,所述正弦波经过所述信号放大模块放大信号后,再经过所述功率放大模块功率放大,最后通过所述开关模块后传输至所述射频电极模块;当所述开关模块切换至阻抗测量模式,所述输出电压电流监测模块测量所述功率放大模块输出的电流和电压并反馈至所述中央处理器;当所述开关模块切换至温度测量模式,所述温度采集模块采集射频回路中的电流计算温度并反馈至所述中央处理器。

[0024] 一种用于射频消融设备的射频消融导管,包括配置在所述消融导管中心部位的支撑导管,和配置在所述支撑导管的外表面上的多条导线;多条所述导线围绕所述支撑导管的圆周方向配置,并且,每条所述导线沿所述支撑导管的长度方向延伸;在每条所述导线的外部配置有用于包覆所述导线的密封层,相邻的密封层在所述支撑导管的外表面上形成沟槽。

[0025] 一种用于射频消融设备的电缆式射频消融导管,包括控制手柄、导管管身和电极段,所述导管管身是通过电缆制作工艺制作而成的电缆一体式导管管身,导管管身的一端用于连接控制手柄,导管管身的另一端用于制作电极段;

[0026] 所述导管管身中包括多组相互绝缘的记忆合金丝和金属丝,所述记忆合金丝的一端用于制作记忆合金支架,所述记忆合金支架的中间段裸露形成导电部分,所述金属丝缠绕在导电部分,并在缠绕金属丝上固定电极材料,形成电极段。

[0027] 一种用于射频消融设备的具有抗电磁干扰功能的导引导管,包括圆柱形的空心管体,所述管体前端有端口,所述管体后端设置有后端接口,所述管体和后端接口中包括由导电材料编织的屏蔽网,所述导电材料沿所述管体的管壁交叉铺设形成一个闭合的环形屏蔽

网,并且,所述屏蔽网在后端接口处引出形成接头,所述接头接地。

[0028] 本实用新型所提供的射频消融系统及其射频消融设备,通过在术前提供指导参数,消除了射频手术的盲目性,同时在射频消融术中使用多种监控手段,实时动态监测消融的目标神经,指导神经消融程度的控制和把握,在提高疗效和治疗精确度的同时,防止并发症的发生。

附图说明

[0029] 图1是更新射频消融指导参数的处理流程图;

[0030] 图2是射频消融系统的数据处理功能框图;

[0031] 图3是射频手术过程的数据处理流程图;

[0032] 图4是本实用新型的第一实施例中,温控射频设备的结构示意图;

[0033] 图5是图4所示温控射频设备中,复合电缆的结构示意图;

[0034] 图6a是图4所示温控射频设备中,瓣状射频电极处于闭合状态时,射频消融导管及其控制手柄的结构示意图;

[0035] 图6b是图4所示温控射频设备中,瓣状射频电极处于张开状态时,射频消融导管及其控制手柄的结构示意图;

[0036] 图6c是图4所示温控射频设备中,射频消融导管前段处于弯曲状态时,射频消融导管及其控制手柄的结构示意图;

[0037] 图7a是图6a所示射频消融导管中,射频消融导管前段的放大视图;

[0038] 图7b是图6b所示射频消融导管中,射频消融导管前段的放大视图;

[0039] 图7c是图6b所示射频消融导管中,射频消融导管前段的瓣状射频电极的截面视图;

[0040] 图8a是图4所示温控射频设备中,瓣状射频电极处于闭合状态且导管前段处于伸直状态时,控制手柄的状态示意图;

[0041] 图8b是图4所示温控射频设备中,瓣状射频电极处于张开状态且导管前段处于弯曲状态时,控制手柄的状态变化示意图;

[0042] 图9是图4所示温控射频设备中,控制手柄的综合接口的冠状面结构示意图;

[0043] 图10是图9所示综合接口的连接示意图;

[0044] 图11a是本实用新型的第二实施例中,具有尖状突起型穿壁结构的瓣状经腔穿壁射频消融导管的基本结构示意图;

[0045] 图11b是图11a所示瓣状经腔穿壁射频消融导管的穿壁状态冠状面示意图;

[0046] 图12a是本实用新型的第三实施例中,具有穿刺针型穿壁结构的长穿刺针型经腔穿壁射频消融导管的基本结构示意图;

[0047] 图12b是图12a所示长穿刺针型经腔穿壁射频消融导管的穿壁状态示意图;

[0048] 图13是本实用新型的第四实施例中,球囊状经腔穿壁射频消融导管的基本结构示意图;

[0049] 图14是图13所示球囊状经腔穿壁射频消融导管的穿壁状态示意图;

[0050] 图15a是现有技术中,经皮肾交感神经消融术的温度传递示意图;

[0051] 图15b是本实用新型所提供的经腔穿壁神经消融方法中,温度传递的示意图;

[0052] 图16是本实用新型的第五实施例中,兼具测温 and 测阻抗功能的瓣状射频电极的结构示意图;

[0053] 图17a是本实用新型的第六实施例中,兼具测温 and 测阻抗功能的长穿刺针型射频电极的结构示意图;

[0054] 图17b是图17a所示长穿刺针型射频电极的张开状态示意图;

[0055] 图18a是第二材料与射频电极以电镀方式连接的原理示意图;

[0056] 图18b是第二材料与射频电极以套接方式连接的原理示意图;

[0057] 图18c是第二材料与射频电极以压接方式连接的原理示意图;

[0058] 图19是包含兼具测温 and 测阻抗功能的射频电极的射频消融仪的整机工作原理图;

[0059] 图20是阻抗测量的工作原理示意图;

[0060] 图21是具有冷端温度补偿电路的温度测量原理图;

[0061] 图22a是单射频电极同体表电极构成回路的射频释放示意图;

[0062] 图22b是双射频电极构成回路的射频释放示意图;

[0063] 图23是表面有沟槽的射频消融导管的导线排布示意图;

[0064] 图24a是本实用新型的第七实施例中,表面有沟槽的射频消融导管的截面示意图;

[0065] 图24b是本实用新型的第八实施例中,表面有沟槽的射频消融导管的截面示意图;

[0066] 图25是表面有沟槽的射频消融导管在导引导管内的截面示意图;

[0067] 图26a是图24a所示射频消融导管与导引导管之间的空隙的示意图;

[0068] 图26b是现有射频消融导管与导引导管之间的空隙的示意图;

[0069] 图27a是本实用新型的第九实施例中,制作电缆式射频消融导管时,将射频消融导管管身的近电极端的线缆包覆层剥掉,露出里面的镍钛丝和铜线的示意图;

[0070] 图27b是将图27a中露出的镍钛丝剥掉绝缘层,并制作成电极支架的示意图;

[0071] 图27c是将图27b中剥掉绝缘层的镍钛丝的近端和远端分别套上热缩管绝缘,同时,使中间的部分裸露出来形成导电部分的示意图;

[0072] 图27d是将图27a中露出的铜丝缠绕在镍钛丝的裸露部分形成热电偶的示意图;

[0073] 图27e是将铂金环套在图27d中的缠绕铜丝上形成电极段的示意图;

[0074] 图27f是在射频消融导管管身的中心孔穿入伸缩控制线的示意图;

[0075] 图27g是将镍钛支架的远端和伸缩控制线的远端固定在一起的示意图;

[0076] 图28是本实用新型的第十实施例中,具有抗电磁干扰功能的导引导管的结构示意图;

[0077] 图29a是图28所示导引导管的剖视示意图;

[0078] 图29b是图28所示导引导管的截面示意图;

[0079] 图29c是图28所示导引导管中,屏蔽网的展开示意图;

[0080] 图30是图28所示导引导管的电磁屏蔽原理示意图;

[0081] 图31是屏蔽网通过综合电缆进行接地的示意图;

[0082] 图32是屏蔽网通过皮肤电极进行接地的示意图;

[0083] 图33是屏蔽网通过引线直接接地的示意图;

[0084] 图34是不含止血阀的具有抗电磁干扰功能的导引导管的屏蔽网的结构示意图。

具体实施方式

[0085] 下面结合附图和具体实施例对本实用新型的技术内容进行详细的说明。

[0086] 为了消除现有技术中射频消融术的盲目性,本实用新型首先提供了具有指导参数和监测手段的射频消融方法,以及用于实现该射频消融方法的射频消融系统及射频消融设备。

[0087] 如图1所示,在该射频消融方法中,使用的指导参数最初来源于现有临床实验及动物实验数据,而且可以通过后续的临床实验进行不断更新和调整。在射频手术之前,射频消融系统会根据患者的基本信息(如:性别、年龄、病史、生理生化检测指标、生活区域)从数据库中自动生成一组或多组指导参数,供手术执行者选择使用。其中,每组指导参数均来源于数据库中针对同类病人成功率较高的实验数据,因此具有较高的指导意义。指导参数包括射频输出功率、射频加载持续时间、射频加载中断间隔时间、重复次数和设定温度,还可以包括与之相关的其他信息,例如,阻抗设定范围、温度阈值范围等。指导参数中的每一个参数,可以是一个确定的值,也可以是一个具有参考价值的数值范围。这些指导参数的含义包括不同区域电极的阻抗、电生理活动、预设温度、输出功率和时间、功率时间积以及上述参数在实施治疗前后的比对差异等内容。手术执行者可以自行从中选择一个值使用,并在手术过程中根据神经损毁程度进行调整。在射频手术结束后,系统会自动将手术操作数据保存于数据库中,对数据库进行更新,用于后续生成更精确的指导参数。该指导参数也被相关设备记录,并成为长期追溯的证据。

[0088] 在该射频消融方法中,为了对靶组织消融区域进行精确确定,并对神经消融程度进行判断,在术前、术中和术后分别对组织进行容积阻抗测量。由于神经组织具有较低的阻抗特性,通过特殊的瓣状电极可以探测到神经组织分布的状况,而且,由于射频消融的组织变性和失水将导致靶组织的阻抗增加,通过对比神经消融前、后的阻抗变化,还可以间接地反映神经组织的消融程度。因此,本实用新型所提供的射频消融方法,在术前通过测量组织的容积阻抗对靶组织进行定位,指导消融电极位置的精确选择;在术中,通过监测容积阻抗的变化,对靶组织和血管的损伤消融程度进行判断,用于确定消融的进行或中止的准确时间。

[0089] 为了确保消融手术的安全进行,本实用新型所提供的射频消融方法和射频消融系统,还增加了实时监控的步骤以及所用的设备。例如,增加了容积阻抗测量模块用于对射频过程中的容积阻抗进行实时监控,增加了温度监控模块用于对射频过程中的温度进行实时监控;又如,增设了腔内光学断层成像模块、腔内超声成像模块,用于对靶组织周围的血管壁进行实时成像监测;当监测到靶组织周围的血管壁的温度超过设定阈值时,中止射频并自动报警,可以防止靶组织周围血管壁的过度损伤。

[0090] 上面对本实用新型所提供的射频消融方法及其射频消融系统进行了综述,下面结合附图进行具体说明。

[0091] 如图2所示,本实用新型提供的射频消融系统,包括中央处理及控制模块1,分别与中央处理及控制模块1连接的射频释放模块2、容积阻抗测量模块3、温度监测模块4,以及与中央处理及控制模块1连接的报警及自动存储模块5;此外,还包括分别与中央处理及控制模块1连接的腔内光学断层成像模块6和腔内超声成像模块7。

[0092] 其中,中央处理及控制模块1是整个系统的核心,用于收集与之连接的各功能模块的数据并进行分析。首先,中央处理及控制模块1根据患者的基本信息生成指导参数;接着,根据容积阻抗测量结果对靶组织进行定位;最后,根据各监测模块(包括容积阻抗测量模块3、温度监测模块4、腔内光学断层成像模块6和腔内超声成像模块7)的监测结果,对靶组织的神经消融程度进行判断,并对射频释放模块2的射频释放过程进行控制。

[0093] 射频释放模块2,在中央处理及控制模块1的控制下进行射频释放,对神经靶组织进行消融。

[0094] 容积阻抗测量模块3,用于测量靶组织的容积阻抗,为靶组织的定位及射频损毁程度判断提供依据;温度监测模块4,用于实时监测靶组织周围的温度,防止目标管腔的过度损伤;腔内光学断层成像模块6,用于对靶组织周围的血管壁进行实时动态光学成像监控;腔内超声成像模块7,用于对靶组织周围的血管壁进行超声成像监控。报警及自动存储模块5,用于综合分析来自各监测模块(容积阻抗测量模块3、温度监测模块4、腔内光学断层成像模块6、腔内超声成像模块7)的信号,对超过预设安全阈值的情况及时报警,并用于对消融过程中使用的参数及采集的数据信息自动整理和存储。

[0095] 下面,结合图3所示的数据处理流程图对本实用新型提供的射频消融方法进行说明。具体来说,包括如下步骤:

[0096] (1)在术前,存储患者的基本信息,收集包括病人姓名、年龄、性别、种族、生活区域、血压、心律等数据,对患者有无心肺等其他器官疾病做全面分析,为数据分析和数据库的建立提供条件。

[0097] (2)采用常规介入技术将射频消融导管选择性插入到病人的目标管腔中;在射频消融导管远端到达目标管腔后,对目标管腔的容积阻抗进行测量;通过测量容积电阻对靶组织定位,确定射频消融的位置和方向;然后通过导管控制柄上的控制器把射频电极调整到选定的消融区,使射频电极贴壁。

[0098] 为了减少射频消融过程对目标管腔的损坏,本实用新型还提供了具有穿壁段的射频电极(穿壁段设置在射频电极的贴壁射频位置),可以穿入或穿过血管壁,到达血管壁外直接对血管周围的植物神经丛进行射频释放,其具体结构及其技术效果将在第二实施例和第四实施例中具体描述。

[0099] 当使用具有穿壁段的射频电极(具有穿壁段的射频电极的结构参见下文)时,在射频电极贴壁后,再实施穿壁,将穿壁段插入血管壁内,并达到临床需要的深度。

[0100] 实践中可以有一种或多种判断电极是否贴壁的方法。例如在手柄上设置压力传感器,通过判断回拉电极攀的压力来判断电极贴壁;或者在手柄内拉线部分设置拉力传感器,该拉力传感器测量到的拉力强度将反馈给中央处理器,并显示出实际拉力值。在此,可以根据动物实验收集到的拉力强度值范围,作为实际手术参考。

[0101] 在开始射频消融之前,逐个测量每个射频电极的阻抗值是否接近,判断是否有射频电极没有贴壁,如果有的话则及时调整,重复上一步。根据拉力强度值和阻抗值确认每个射频电极都已经贴壁后,开始射频消融操作。

[0102] 在射频电极贴壁(及穿刺)后,可选择性地采集射频加载之前的电生理信号(如阻抗、神经脉冲活动、平滑肌节律等),供手术过程中分析数据使用。

[0103] (3)数据库根据步骤(1)中输入的患者基本信息生成一组或多组指导参数;指导参

数包括射频输出功率、射频加载时间、设定温度和阻抗阈值,还可以包括与之相关的其他信息,例如,阻抗变化的范围,输出功率的强度,组织温度变化范围等。其中,指导参数中的每一个参数,可以是一个确定的值,也可以是一个具有参考价值的数值范围。手术执行者选择一组指导参数,开始射频消融过程。

[0104] (4)在射频消融过程中监测靶组织阻抗变化,并据此调整射频参数;如果效果不理想,可以换其他模式,也可以微调;其中,可以调节的参数有:设定温度,输出功率,射频加载时间。

[0105] 在射频消融过程中,还包括多种动态监测手段进行实时监测,保证射频消融的有效性,同时将对靶组织周围的血管壁(目标管腔)的损伤降到最低程度。当监测结果显示已超过临界值时,中止射频、自动报警并记录射频参数,否则,继续射频。

[0106] 例如在实时动态温度监控过程中,应用温度监测模块3中的温度传感器和温度监测系统设备,可以在手术过程中对导管远端周围的温度进行实时动态监控,测量组织温度变化,并判断温度值是否超过设定阈值,若结果为否,继续射频;若结果为是,则中止射频、自动报警并记录射频参数。

[0107] 此外,还包括实时动态腔内光学断层成像监测和实时动态腔内超声成像监测,用于对目标管腔周围组织进行成像,并判断目标管腔的温度和组织损害是否超过设定阈值,若结果为否,继续射频;若结果为是,则中止射频、自动报警并记录射频参数。

[0108] (5)在射频消融期间,实时地或间断性监测靶组织阻抗变化,判断靶组织的阻抗值是否处于预设阻抗阈值范围,若结果为是,中止射频并存储射频参数;若结果为否,重复步骤(4),直至靶组织的阻抗值处于预设阻抗阈值范围。

[0109] 在步骤(5)中,当判断结果为是时,中止射频后,还可以再次测量电生理信号,并将电生理信号与射频数据关联后一起存储于数据库中。

[0110] 此外,还包括步骤(6):在随访监测期采集患者生命信息指标(如血压),并与射频数据关联后存储于数据库中,用于对数据库中的数据进行评估和自动校正,从而替换现有的部分指导参数。这类被记录的患者信息和射频数据参数可以被用来进行治疗效果的跟踪,也可以被治疗组织机构和医生用来统计分析并优化数据库资料。如定期测量患者手术后的血压,跟踪射频消融手术后患者的血压变化,可根据这些数据判断治疗顽固性高血压去肾神经射频消融术的疗效。

[0111] 上述数据可按先后建立个体档案,永久保存在射频消融设备的存储器中,形成数据库,并成为长期追溯的证据。

[0112] 通过查看、统计数据库中的大量个体档案数据,可以分析不同民族,不同地区,不同国家,不同年代等背景有差异患者的最佳手术参数区间,进而指导医生对不同身份背景的患者群进行手术。

[0113] 通过这些方法的建立,还可以进行定向,定量地分析、研究高血压患者群的形成原因、发病机理,进而确定针对不同患者群的手术方法。

[0114] 综上所述,本实用新型提供的射频消融方法,在手术开始之前可以自动生成指导参数,供手术执行者选用;在手术过程中可以进行实时阻抗监测、温度监测、腔内超声成像监测和腔内光学断层成像监测,用于对手术过程进行监控和调节,是一种科学、安全且具有指导意义的射频消融方法。

[0115] 本实用新型提供的射频消融系统,通过对神经消融部位实施容积阻抗的测量,实现实时动态监测消融的目标神经,指导神经消融程度的控制和把握,在提高疗效和治疗精确度的同时,防止并发症的发生。

[0116] 本实用新型提供的射频消融方法和射频消融系统,不仅可用于治疗顽固性高血压的去肾动脉神经射频消融术,还可用于其他去神经消融手术,例如:同样用于治疗顽固性高血压的经静脉途径插入肾静脉内的肾交感神经消融术;以及经尿路途径插入肾盂肾盏内的肾交感神经消融术。又如,十二指肠溃疡患者经十二指肠穿壁迷走神经分支射频消融术,哮喘患者经气管/支气管穿壁迷走神经分支射频消融术,糖尿病患者经皮腹腔动脉穿壁交感神经射频消融术。

[0117] 第一实施例

[0118] 本实用新型在提供射频消融方法和射频消融系统的同时,还提供了用于实现上述方法的设备。下面结合图4至图10提供的温控射频设备的一个实例,对本实用新型中提供的射频消融系统进行说明。

[0119] 在图4所示的温控射频设备中,包括射频消融导管10和用于控制射频消融导管10的前进、后退、弯曲动作的控制手柄20,射频消融导管10的近端(即后端,远离患者人体的一端)与控制手柄20连接,射频消融导管10的远端(即前端,与患者人体接触的一端)设有具有穿壁段的射频电极12,用于对目标管腔中的神经靶组织进行消融。具有穿壁段的射频电极的具体结构及其技术效果将在第二实施例、第三实施例和第四实施例中具体描述。

[0120] 射频消融导管10除去射频电极12之外,至少还包括阻抗测试电极、温度测试电极两种功能电极,其中,阻抗测试和射频加载两种功能可以共同使用一种电极连接不同的处理模块实现,而温度测试功能可以通过在射频电极上连接第二材料制作的导线构成热电偶进行测量,关于兼具测温 and 测阻抗功能的射频电极的说明参见下文第五实施例和第六实施例,在此不再详述。

[0121] 温控射频设备还包括连接显示设备36(也称监视设备)的温控射频仪35,温控射频仪35通过综合电缆与控制手柄20连接。综合电缆包括分别设置在复合电缆34两端的综合连接插头导管端31和电缆连接插头设备端37,电缆连接插头设备端37依次通过复合电缆34、插头法兰32、复合电缆结合部33与连接插头导管端31连接;电缆连接插头设备端37用于插入设置在温控射频仪35上的温控射频仪电缆插座38实现连接,连接插头导管端31用于插入设置在控制手柄20近端的综合接头50实现连接(参见图5)。

[0122] 图6a至图6c分别是射频消融导管远端(即前端)处于伸直、弯曲状态以及射频电极处于闭合和张开状态时,射频消融导管及其控制手柄的结构示意图。

[0123] 结合图6a和图7a可知,射频消融导管10包括导管主干部分。导管主干部分的近端与控制手柄20连接,导管主干部分的中间部分上承载有长条状连接电极(即射频电极中间段),导管主干部分的远端部分承载有射频电极12,射频电极12的贴壁射频位置上设置有穿壁段13;穿壁段13的具体结构和设置位置因射频电极12的形态不同而不同,射频电极12及其穿壁段13的具体形态示例参见第二实施例至第四实施例;射频电极12通过长条状连接电极连接至导管控制手柄20,导管控制手柄20上设置有用与温控射频仪35连接的综合接口50。

[0124] 在射频消融导管10外部沿其长度方向设置有导引导管16,射频消融导管10和导引

导管16的设置方式可以参见第七实施例至第十实施例中的图示,其具体介绍参见下文。导引导管16呈长条型结构,其中间段与射频电极的中间段并行。导引导管16的中间段可以实心,也可以是中空的导管,导引导管16与射频电极的空间排列关系可以为并列、同心圆等。当导引导管16为中空导管时,其前端设有开口14,末端接入控制手柄20内,导引导管16在控制手柄20的前方或后方分出带有接口的导管分支17,通过导管分支17末端的接口,可以灌注各种液体(造影剂,盐水,药物)或插入各种管状的监测器械,如:腔内超声导管、球囊导管、光学断层成像导管等。在导引导管16的中部沿其长轴设有弯曲控制线,弯曲控制线的前端与射频电极12的远端固定,弯曲控制线的后端(即近端)与控制手柄20上的弯曲控制器相连。

[0125] 此外,在射频消融导管10的远端至少设置有一个不透X线的标记,方便手术者确定导管的位置。在图1所示的实施例中,在射频电极12的前端和后端分别设置有X线标记11和15。

[0126] 在该射频消融导管10中,射频电极12与长条状连接电极可分离,其基本结构是在射频电极12和长条状连接电极(射频电极中间段)之间增加一个可分离的连接点(未图示)和一个分离装置(未图示)。通过该连接点使前端的射频电极12和后面的长条状电极暂时性地连接在一起,并保证射频电极12的穿壁段能够实施穿壁;当消融手术完成以后,通过分离装置使射频电极与长条状电极分离,从而将射频电极置留在管腔壁内。这种连接方式和分离装置是相互配套的,目前可以采用的连接-分离技术有:机械性方法、化学性方式以及电离子性方法。

[0127] 并且,在射频电极12的外表面可以携带临床需要的药物,从而达到手术前后给药治疗的效果。具体来说,采用载药物支架的现有技术,在射频电极的表面涂上临床需要的药物,在射频消融时对局部组织释放药物,增加临床治疗的选择和效果,预防和治疗各种并发症的发生,如,疼痛、痉挛、感染、增生、血栓形成等,同时,还可以在穿壁段覆载具有调节交感神经的药物,实现对交感神经的调控。当载药的射频电极分离后留置在管腔壁内时,所携带的药物可以长期的、控制性地缓慢释放。

[0128] 结合图6a至图8b可知,控制手柄20包括导管导向控制柄21,和设置在导管导向控制柄21末端的导管电极控制手柄23和导管电极控制辅助手柄24。其中,导管导向控制柄21可以在图6c所示的直行位22A和弯曲位22B之间的任意位置切换,用于控制射频消融导管远端的弯曲程度,弯曲程度在0~90度之间;导管电极控制辅助手柄24可以在如图6b所示的靠近导管电极控制手柄23的张开位置25和远离导管电极控制手柄23的闭合位置26之间的任意位置切换,用于控制射频电极12的张开程度,以及控制穿壁段13的穿壁动作。当然,穿壁段13的穿壁动作可以通过导管电极控制辅助手柄24的位置切换控制,也可以通过在控制手柄20上独立设置用于控制穿壁段的穿壁控制器实现,此外控制手柄20上还设置有用控制射频电极12和长条状连接电极之间的分离装置断开的分离控制器。

[0129] 如图6b所示,当导管电极控制辅助手柄24从远离导管电极控制手柄23的闭合位置26切换至靠近导管电极控制手柄23的张开位置25时,射频电极从闭合状态切换至张开状态。神经消融导管10及控制手柄20的状态变化分别参见图7b和图8b,其中,虚线表示切换之前的闭合状态,实线表示切换后的张开状态。瓣状电极张开状态的正视图和侧视图分别参见图7b中箭头28和图7c中27所指的状态。

[0130] 如图6c所示,当导管导向控制柄21从直行位22A切换至弯曲位22B时,射频消融导管远端从伸直状态切换至弯曲状态。神经消融导管10及控制手柄20的状态变化分别参见图7c和图8b,其中,虚线表示切换之前的伸直状态,实线表示切换后的弯曲状态。导管远端的结构从图中虚线所示的结构变化为图中实线所示的结构,即导管远端从伸直状态逐渐弯曲,导管远端的弯曲状态参见图6c中箭头29所指的结构。导管导向控制柄21可以处于直行位22A和弯曲位22B之间的任意位置,导管导向控制柄21越接近弯曲位22B,神经消融导管10远端的弯曲程度越大,神经消融导管10远端的弯曲度可在 $0\sim 90^{\circ}$ 之间变化。

[0131] 如图9所示,在控制手柄20的后端设置有综合接口50,具体来说,将导管电极控制辅助手柄24的末端设置成圆形的综合接口50。圆形的综合接口50包括环形设置的多个接口,其中,中心位置设置有复用通道51,在复用通道51的外侧分别设置有阻抗电极接口52、温控电极接口53、射频电极接口54。阻抗电极接口52、温控电极接口53、射频电极接口54分别用于将神经消融导管中的阻抗测试电极、温度测试电极、射频电极与温控射频热凝仪35内部的对应该功能模块连接起来。

[0132] 如图10所示,在第一实施例中,温控射频热凝仪35内部主要设置有电源及控制系统、多频段容积阻抗测量模块、射频功率发生器及自动控制模块、精密测量及温度控制模块,此外,还设置有用户操作界面。其中,多频段容积阻抗测量模块通过综合接口50中的阻抗电极接口52与阻抗测试电极连接,射频功率发生器及自动控制模块通过综合接口50中的射频电极接口54与射频电极连接,精密测量及温度控制模块通过综合接口50中的温控电极接口53与温度测试电极连接。

[0133] 上面以第一实施例为例对本实用新型提供的射频消融设备的整体结构进行了介绍。除此之外,为了更好地实现射频消融效果,减小射频消融对非目标组织的损害,本实用新型还分别针对射频电极、射频消融导管、导引导管做出了不同的改进,下面分别结合附图对其进行说明。

[0134] 其中,第二实施例、第三实施例和第四实施例分别是三种具有穿壁段的射频电极,第五实施例和第六实施例是兼具测温 and 测阻抗功能的射频电极,第七实施例和第八实施例是表面有沟槽的射频消融导管,第九实施例是电缆式射频消融导管,第十实施例是具有抗电磁干扰功能的导引导管。

[0135] 现有技术中,采用微创介入技术的经皮肾交感神经消融术在临床上已开始应用,并取得了较好的效果。与此同时,在临床研究发现,经皮肾交感神经消融术在治疗过程中仍存在不足。经皮肾交感神经消融术在对交感神经消融时,采用将射频消融导管插入肾动脉内,射频电极在肾动脉内释放热量的方式进行神经消融。一方面,由于肾交感神经位于肾血管壁的最外层,在该过程中,射频电极产生的热量需要先由血管内壁向管壁各层传导,最后才能到达外层,不但大量的能量损失在非治疗区的血管壁上,而且为了使有足够的能量到达血管外层实现对交感神经的消融,必然需要加大射频电极的能量输出和治疗时间,因此会造成对局部血管壁无法避免的损伤。另一方面,由于血管壁组织对热传递欠佳,而肾动脉内血流速度很快,在血管内的射频电极产生的大量能量被高速血流带走,严重影响了治疗效果,影响了微创技术潜能的充分发挥和临床治疗效果的提高。

[0136] 为此,本实用新型在第二实施例、第三实施例和第四实施例中提供了三种具有穿壁段的射频电极60,作为举例。在射频电极60的贴壁射频位置设置有穿壁段,实施消融术

时,穿壁段能够直接穿入或者穿过管壁到达血管周围植物神经丛附近释放能量,能够最大程度地减少射频消融过程对非目标管腔组织的损害。

[0137] 射频电极的贴壁射频位值上设置的穿壁段,其前端为锐利的锐角,可以有刃,外形为圆锥形,菱形等,穿壁段的长度范围,优选为:0.01~20mm,穿壁段的直径范围,优选为0.01~2.0mm。

[0138] 射频电极上承载穿壁段的设计可以多种多样,本文仅以下述三种作为举例:穿壁段以尖状突起型设置在瓣状射频电极中部的贴壁位置,穿壁段以穿刺针型设置在长条穿刺针射频电极的前端,以及穿壁段以穿刺针型设置在球囊型射频电极的球囊壁上。

[0139] 第二实施例

[0140] 如图11a和图11b所示,瓣状射频电极的基本结构为:包括由三到八瓣射频电极61构成的射频电极支架,所有的射频电极61的前端共同焊接于公共电极焊接点,构成射频消融导管的前端,射频电极61的后端固定在射频消融导管的导管内壁上。其中,每瓣射频电极61的绝大部分被绝缘层覆盖,仅中间部分裸露构成射频释放点,射频释放点还可以同时作为阻抗测量点。在每瓣射频电极61中间的射频释放位置形成有尖状突起型的穿壁段62,当瓣状射频电极处于闭合状态时,每瓣射频电极61处于伸直状态,穿壁段62收缩于射频电极61的表面;当瓣状射频电极处于张开状态时,每瓣射频电极61处于弯曲状态向外凸出,同时在其中部形成一个尖状突起型的穿壁段62,穿壁段62突出于射频电极61的表面,用于刺入或刺穿管壁,到达目标靶区。

[0141] 图11b是图11a所示瓣状射频电极的穿壁状态冠状面示意图,当瓣状射频电极处于张开状态时,穿壁段62刺入或刺穿血管内膜81,抵达血管平滑肌层82,从而直接对分布于血管周围组织84中的血管周围植物神经丛83释放能量进行神经消融,减少了神经消融过程中对血管内部组织的破坏。在图11b给出的血管截面视图中,还明确标出了血管内血流部位81,在神经消融过程中,瓣状射频电极61的尖状凸起穿刺段62直接向血管壁外释放能量,从而避免了血管内的血液流动对射频电极释放的能量的影响,而且,血管内的血液流动对血管壁还有冷却的作用,更减少了射频释放对血管壁的损坏作用。

[0142] 第三实施例

[0143] 如图12a所示,长穿刺针形射频电极包括支撑导向金属条63和长条穿刺射频电极64,其中,穿壁段设置在长条穿刺射频电极64的前端。支撑导向金属条63在收纳时为直线形状,在张开时可以弯曲成如图12a所示的弓状。支撑导向金属条63的前端固定在公共电极焊接点,构成射频消融导管的前端,支撑导向金属条63的后端固定在射频消融导管的导管壁内。

[0144] 长条穿刺射频电极64包括尖端部分和支撑部分两部分,尖端部分是设置在长条穿刺射频电极64前端的刃形穿壁段,可以穿入血管壁。长穿刺针形射频电极的刃形穿壁段的穿壁状态图如图12b所示。穿壁段为裸露金属,构成射频释放点;电极支撑部分外部覆盖绝缘材料。电极支撑部分与支撑导向金属条63固定,电极尖端部分构成自由端。当支撑导向金属条63张开并弯曲成弓状时,电极尖端部分突起于弓形,进行贴壁和穿壁。

[0145] 第四实施例

[0146] 如图13所示,球囊状射频电极包括电极球囊66、设置有穿壁段的穿壁电极65和电极保护壳67,其中,穿壁段设置在电极球囊66外部的球囊壁上构成穿壁电极65,电极保护壳

67可伸缩式设置在穿壁电极65的外部。电极球囊66在伸缩控制线的作用下,可以在如图B所示的闭合状态和如图C所示的张开状态间切换。穿壁电极65设置在电极球囊66的外表面上,当电极球囊66张开时,穿壁电极65突起于电极球囊66的表面,其穿壁段刺入血管壁(参见图14)。电极保护壳67设置在穿壁电极66的外部,当电极球囊66处于闭合状态时,穿壁电极65收缩于电极球囊66的表面,电极保护壳67闭合用于收纳穿壁电极65和电极球囊66,用于防止射频消融导管插入和撤出过程中,穿壁电极65对血管壁造成意外损坏。

[0147] 图13同时示出了球囊状射频电极的整个动作流程,其中图A所示为球囊电极导管处于闭合状态时的结构示意图,图B所示为电极保护壳67退去后,露出处于闭合状态的穿壁电极65和电极球囊66的结构示意图,图C为电极球囊66处于张开状态时的结构示意图,图D为穿壁电极65和电极球囊66再次处于闭合状态,并且电极保护壳67闭合过程中的结构示意图。

[0148] 在球囊状射频电极到达目标管腔之后,首先退去电极保护壳67,电极球囊66张开,穿壁电极65贴壁并穿壁,然后进行射频释放,在射频过程结束后,电极球囊66闭合,穿壁电极65收缩于电极球囊66表面,电极保护壳67再次闭合防止穿壁电极65对血管壁造成意外损坏,然后撤出射频消融导管。

[0149] 上述第三实施例、第四实施例和第五实施例,分别是具有穿刺段的射频电极的举例,实际使用中,还可以有其他的变形,在此不再列举。

[0150] 下面结合图15a和图15b对在射频电极上设置穿壁段对神经消融过程的能量释放的影响进行介绍。图15a、图15b分别是现有消融技术温度传递和本实用新型提供的穿壁消融电极的温度传递对比示意图。

[0151] 在图15a中明确给出了腔内射频消融术中单点射频电极热分布区91和血流稀释热量方向92,其中,腔内射频释放点处于血液流动的中心,射频释放的绝大部分热量被流动的血液直接带走,只有部分被稀释的热量穿过血管壁到达血管周围组织84。

[0152] 在本实用新型提供的经腔穿壁射频消融术中,经腔穿壁射频消融术的射频释放点的位置参见图15b中的穿刺射频电极热分布区95。由于在射频电极上设置穿壁段将射频释放点从血管腔内推进到管壁内,从而引起热能传导上的根本性改变:1、通过将射频电极植入在管壁组织内进行消融术,使射频电极更有效地接近血管壁周围的植物神经丛,显著缩短了热能在管壁内的扩散距离和时间,也同时缩小了热能在管壁组织内的扩散范围,在提高疗效的同时,降低了射频释放对局部管壁组织的损害;2、由于射频电极在管壁组织内释放能量,不但消除了腔内血流可能迅速带走射频电极热能的弊端,而且,本实用新型允许和利用腔内快速血流将带走血管壁内层的热能,对管壁实行更加有效地保护的同时,而不会影响血管壁外层的组织内的热能的积聚,临床上可以使用更少的热能、更短的时间就可以达到治疗效果,使治疗更有效。

[0153] 上面对本实用新型提供的射频消融设备进行了介绍,下面以经皮经肾动脉穿壁交感神经射频消融术为例对经腔穿壁神经消融术进行介绍。

[0154] 通过Seldinger法穿刺血管并置入血管鞘,然后经血管鞘插入导引导管到肾动脉,再从导引导管的外接口插入经腔穿壁神经消融导管。当射频消融导管的前端进入肾动脉后,先启动容积电阻抗监测系统,通过容积电阻抗电极对术前管腔的容积电阻抗进行测量,确定理想的消融区域或消融点。确定消融部位后,通过控制手柄上的导管控制器使射频电

极贴壁,即:使消融电极贴近消融部位的管腔内壁上;然后通过控制手柄上穿壁控制器推送穿壁段实施穿壁动作,使射频消融导管前端的穿壁部分经管腔内穿刺到管腔壁上,其穿刺深度是可以根据临床需要控制和选择的,其设计要求在于在管壁完整性和密闭性可以允许的范围内仅尽可能地使消融电极接近目标靶组织—需要消融的神经。在穿壁段达到预定的深度后,启动自动温控射频的神经消融系统,由该系统发射的射频能量通过射频电极—穿壁段—血管周围组织,血管周围组织吸收射频能量而发热,对周围的神经产生消融作用。由于使用穿壁消融电极,达到临床治疗效果的射频能量需要较现有技术更低、时间更短、对局部管腔壁的伤害也更小;同时,穿壁段在穿刺针道的周围会形成一条纤维化的疤痕,使针道自行封闭,保证管腔的完整性和密闭性。

[0155] 在射频消融期间,可以实时地或间断性地启动容积电阻抗监测系统,对消融区的容积电阻抗进行监测,用于指导和判断射频消融是否继续或中止。消融达到临床要求后中止射频发射,然后操作控制手柄上的穿壁控制器使穿壁消融电极退回到管腔内,并收缩到消融导管内,然后撤出导管,完成手术。

[0156] 除了上述步骤以外,本实用新型公开的穿壁射频消融导管还可以进行载药射频电极和局部植入,为临床提供更多选择进行更有效和安全的肾交感神经射频消融术。当消融达到临床要求后中止射频发射,然后操作控制手柄上的分离控制器使射频电极与长条状连接电极之间的分离装置断开,从而将射频电极置留在管腔壁内,然后撤出导管,完成手术。在射频电极外表面携带的药物,在射频消融时对局部组织释放药物,增加临床治疗的选择和效果,预防和治疗各种并发症的发生,如,疼痛、痉挛、感染、增生、血栓形成等。同时,当载药的穿壁消融电极分离后留置在管腔壁内时,所携带的药物可以长期的、控制性地缓慢释放,实现对交感神经的调控。

[0157] 第五实施例

[0158] 在射频设备中,射频电极是用于接触或靠近被治疗的人体组织并进行射频能量释放的关键器件。射频电极用于将射频信号转化成温度场,通过热效应对人体组织进行治疗。

[0159] 为了实现射频过程中的实时监测,本实用新型还提供了可以同时实现射频释放、阻抗测量和温度测量的射频电极。射频电极的基本功能是射频释放,通过测量射频电极的射频释放点的电阻抗,可以实现阻抗测量功能。同时,在该射频电极上连接有第二材料,第二材料是指不同于构造射频电极所用材料,从而射频电极与第二材料构成一个测温热电偶,通过测量射频电极与第二材料两种材料之间的连接界面的电流值实现温度测量。为了提高射频手术过程中,温度监控的准确性,第二材料的连接位置设置于射频释放点的附近。

[0160] 图16所示的是可以同时实现三种功能的瓣状射频电极。在该实施例中,采用镍钛合金构造瓣状的射频电极支架,射频电极支架由三到八瓣射频电极101组成,所有的射频电极101的前端共同焊接于公共电极焊接点A点,构成射频消融导管的前端,射频电极101的后端固定在射频消融导管的导管内壁上。其中,每瓣射频电极101的绝大部分被绝缘层覆盖,仅部分裸露构成射频释放点,射频释放点同时作为阻抗测量点。在该射频电极101上,局部连接有第二材料102铜锌合金,第二材料102铜锌合金连接在射频释放点附近。如图16所示,本实施例中,铜锌合金连接在射频电极镍钛合金的前端,靠近公共电极焊接点A点。测量温度时,通过采集镍钛合金和铜锌合金两者的连接界面B(参见图16中虚线圆圈内箭头所指的

区域)的电流值,并经过计算获得温度值。

[0161] 用镍钛合金做成的瓣状的射频电极支架,通过塑形使其在体温条件下形态可以恢复弯曲隆起的状态,从而使支架上的射频释放点贴壁。在射频消融导管的外部设置有导引导管,在实施射频消融手术时,首先将导引导管的前端插入靶管腔,把射频消融导管插入到导引导管内,受导引导管管腔的限制,此时瓣状的射频电极支架101被压缩在导引导管内并一直被送到导引导管的前端,当瓣状的射频电极支架101露出导引导管后,镍钛合金在体温的影响下开始恢复塑形时的形态,带动射频释放点贴壁,为射频消融创造条件。手术结束后,后撤射频消融导管到导引导管内,由于受导引导管管腔的限制,张开的瓣状射频电极支架被压直缩细,直到被撤出体外。

[0162] 在该实施例中,射频电极101分别通过效应线104和共地线103与温控射频仪连接。同时,在射频电极101与第二材料102上分别连接导线,将之与温控射频仪中的温度采集模块连接,通过采集测量电路中的感应电流,实现温度测量。

[0163] 从上面的说明可知,由镍钛合金构成的瓣状射频电极支架经过塑性在体温条件下形态可以恢复成弓状,使瓣状电极的射频释放点紧密贴在血管内皮上。其中,镍钛合金的绝大部分被绝缘层(例如,聚四氟乙烯)所覆盖,仅部分裸露的金属点构成射频释放点。同时,在该实施例中,利用热电偶原理,将金属铜锌合金组成的温度传感器焊接在镍钛合金上,镍钛合金和铜锌合金形成的界面将随着温度的变化而产生不同程度的电流,通过采集该电流值进行温度测量。由于裸露的镍钛合金本身具备阻抗测量能力,所以可以直接利用射频电极构成的测量回路进行人体阻抗测量,只是,在测量阻抗时,需要消除金属界面的测温电流引起的阻抗测量误差。

[0164] 第六实施例:

[0165] 同时实现三种功能的长穿刺针型射频电极,其闭合状态参见图17a,打开穿刺状态参见图17b。

[0166] 在图17a所示的长穿刺针型射频电极中,包括支撑导向金属条110、穿刺射频电极111,连接在穿刺射频电极111上的第二材料112,共地线113、效应线114以及伸缩控制线115。

[0167] 其中,支撑导向金属条110在闭合时为如图17a所示的直线形状,支撑导向金属条110在张开时可以弯曲成如图17b所示的弓状。支撑导向金属条110的前端固定在公共电极焊接点,构成射频消融导管的前端,支撑导向金属条110的后端固定在射频消融导管的导管壁内。

[0168] 穿刺射频电极111包括尖端部分111A和支撑部分111B两部分。在图17a所示的实施例中,电极尖端部分111A为裸露金属,构成射频释放点,尖端部分111A同时也是穿刺射频电极111的穿壁段;电极支撑部分111B外部覆盖绝缘材料。电极支撑部分111B与支撑导向金属条110固定,电极尖端部分111A构成自由端。当支撑导向金属条110张开并弯曲成弓状时,电极尖端部分111A突起于弓形,与血管内皮接触。

[0169] 在穿刺射频电极111上连接有第二材料112,第二材料112连接在穿刺射频电极111的尖端部分111A附近,靠近射频释放点。当穿刺射频电极111释放射频时,穿刺射频电极111附近的温度发生变化,此时在穿刺射频电极111和第二材料112之间的连接界面存在电位差,通过采集穿刺射频电极111和第二材料112两者的连接界面的电流值,经过计算获得温

度值。

[0170] 当然,穿刺射频电极111除去尖端部分111A外,在电极支撑部分111B上也可以设置裸露的射频释放点,所以第二材料112根据射频释放点设置位置的不同,也可以设置在穿刺射频电极111的支撑部分111B上。

[0171] 在该穿刺针型射频电极中,支撑导向金属条110采用非记忆合金构造。为了实现支撑导向金属条110的张开,在该长穿刺针型射频电极中,设置有伸缩控制线115,伸缩控制线115的前端与射频电极前端的公共电极焊接点固定,后端穿过射频消融导管与控制手柄连接。在使用中,通过拉动伸缩控制线115,实现支撑导向金属条110的张开。

[0172] 伸缩控制线115由具有一定硬度的金属丝制成,通过控制手柄向前推送控制线时,由于推动射频消融导管向前移动而牵拉收缩支撑导向金属条,这种伸缩状态有利于射频消融导管插入到靶管腔内。当射频消融导管到达目标管腔时,通过控制手柄向后回收伸缩控制线115,由于牵动射频消融导管的前端,从而迫使支撑导向金属条110从收缩状态转变成张开状态,此时,支撑导向金属条110向外彭起,使穿刺针型的穿刺射频电极111贴壁,为射频消融创造条件。手术结束后,通过向前推动控制手柄使支撑导向金属条110收缩,方便射频消融导管顺利撤出到体外。

[0173] 在该实施例中,射频电极111分别通过效应线114和共地线113连接于温控射频仪。同时,在射频电极111与第二材料112上分别连接导线,将之与温控射频仪中的温度采集模块连接,通过采集测量电路中的感应电流,实现温度测量。

[0174] 综上所述,第五实施例和第六实施例中的射频电极,同时实现了射频消融、温度测量和阻抗测量三大功能。具体来说,该射频电极,本身具有射频释放和阻抗测量的功能,通过在其表面焊接第二材料,构成热电偶,同时实现了温度测量功能。使用该射频电极构成射频消融系统,可以省去现有技术中,设置于射频电极附近的温度传感器和阻抗传感器,从而使得射频电极的整体灵活性提高,便于射频消融过程的控制。

[0175] 需要特别说明的是,在第五实施例中,通过镍钛合金构造射频电极支架,由于镍钛合金是记忆合金,当其处于合适温度时,会恢复为原来的固定形状,例如在体温条件下恢复成弓形,从而实现射频电极101与目标管腔的接触和贴合,因此在第五实施例中,无需设置用于拉伸射频电极支架使之变形的引线,从而,简化了电极的结构。当然,射频电极101还可以采用其他记忆合金构造,例如,铜镍合金或者钛合金。当采用记忆合金之外的其他合金构造射频电极支架时,只需在射频消融导管内设置拉动射频电极支架实现鼓起的引线即可,引线的设置方式可以参见第六实施例中伸缩控制线115的设置。因此,本实用新型中用于构造射频电极101的材料并不受限于记忆合金,只要由可伸缩的材料制成既可,例如使用记忆合金、金属等。同理,在上述实施例中,使用铜锌合金作为第二材料102与镍钛合金构成测温热电偶,当然也可以使用其它材料,例如纯铜合金或者铂合金或者镍铬合金均可,只要该第二材料102与构造射频电极支架的材料不同即可。

[0176] 同样,射频电极的形状并不受限于实施例中提供的形状,除去第五实施例提供的瓣状和第六实施例提供的长穿刺针型,还可以是其它形状,例如球囊状。也就是说,射频电极本身的形状对同时实现三种功能并不具有影响,实际使用中,可以采用现有技术中已有的任何形状来构造本实用新型所提供的射频电极。

[0177] 上面第五实施例和第六实施例分别是对本实用新型提供的兼具测温功能和测阻

抗功能的射频电极的结构介绍。在上述介绍中提及,第二材料连接于射频电极上,其中,第二材料的连接方式可以有多种选择,例如使用焊接、电镀、套接或者压接中的任意一种实现连接,当然也不排除其他此处未列举的连接方式。

[0178] 为了保证温度测量的准确性,第二材料102与射频电极101之间的连接性能需要满足较高的要求。例如,使用焊接方式连接时,为了保证焊接面的洁净度,可以使用压焊的方式对第二材料102与射频电极101进行焊接。其他连接方式如图18a至图18c所示。其中,电镀方式如图18a所示,首先去除射频电极101上的部分底料101a,然后通过去除底料的电极材料上原位生长出第二材料102;套接方式如图18b所示,通过一个连接头120连接射频电极101和第二材料102,射频电极101和第二材料102在连接头120内部紧密接触;压接方式如图18c所示,将第二材料102缠绕在射频电极101上,并在其外部套上一只金属环120',最后使用外力将金属环120'压接在第二材料102上,实现第二材料102与射频电极101之间的连接。使用压接方式构造兼具测温和测阻抗功能的射频电极的示例及其制造方法可以参见第十实施例的介绍,在此不再讲述。上述四种连接方式属于举例说明,并不构成对第二材料102与射频电极101连接的限制。

[0179] 上面对本实用新型提供的射频电极进行了说明,下面结合图19至图22b对与该射频电极连接的温控射频仪的结构和测量原理进行说明。

[0180] 如图19所示,在温控射频仪中,包括正弦波发生模块121、信号放大模块122、功率放大模块123、开关模块124、射频电极模块,中央处理器129、输出电压电流监测模块130、温度采集模块131、信息显示模块132和控制模块133。

[0181] 其中,中央处理器129分别与正弦波发生模块121、信息显示模块132和控制模块133连接;射频电极模块通过开关模块124与中央处理器129连接;正弦波发生模块121、信号放大模块122、功率放大模块123、开关模块124和射频电极模块依序连接。输出电压电流监测模块130分别与中央处理器129和功率放大模块123连接,温度采集模块131分别与中央处理器129和开关模块124连接。

[0182] 在该温控射频仪中,中央处理器129用于控制开关模块124进行工作模式切换,同时中央处理器129用于控制正弦波发生模块121生成不同的正弦波;中央处理器129还用于控制输出电压电流监测模块130、温度采集模块131的数据采集动作,以及控制信息显示模块132进行信息显示。信息显示模块132用于对射频参数及各种监测结果进行显示。控制模块133包括多个调节按键、按钮及与之适应的相应电路,控制模块133与中央处理器129连接,通过调节控制模块133可以对射频消融过程的参数进行调节。

[0183] 温控射频仪具有三种工作模式,中央处理器129控制开关模块124切换至其中一种工作模式,同时中央处理器129控制正弦波发生模块121产生该功能模式下对应频率的正弦波,正弦波经过信号放大模块122放大信号后,再经过功率放大模块123功率放大,最后通过开关模块124后传输至射频电极模块;当开关模块124切换至阻抗测量模式,输出电压电流监测模块130测量功率放大模块123输出的电流和电压并反馈至中央处理器129;当开关模块129切换至温度测量模式,温度采集模块131采集射频回路中的电流计算温度并反馈至中央处理器129。

[0184] 如图19所示,在该实施例中,开关模块124包括三个并列设置的开关元件S1、S2和S3,射频电极模块包括射频电极126、由射频电极126和第二材料组成的热电偶和体表电极

128;三个开关元件S1、S2和S3分别用于与射频电极导线125、热电偶导线127、以及与体表电极128连接的导线实现接通;射频电极导线125同时作为热电偶导线,射频电极导线125和热电偶导线127分别与射频电极126和连接于射频电极126上的第二材料连接;当开关模块124中的第一开关S1和第二开关S2接通时,射频电极126和连接于其上的第二材料形成热电偶测量回路;当开关模块124中的第一开关S1和第三开关S3接通时,射频电极126和体表电极128形成射频释放回路;射频释放回路同时作为阻抗测量回路,在两种工作模式时,正弦波发生模块121产生的正弦波信号的频率不同。其中,在射频消融工作模式时正弦波信号的频率为465KHZ,在阻抗测量工作模式时正弦波信号的频率分别为50khz或100khz两种。

[0185] 在测量阻抗工作模式,如图20所示,正弦波发生模块121产生正弦波信号,正弦波信号经过信号放大模块122信号放大和功率放大模块123功率放大,经过开关模块124后,再经射频电极导线125、射频电极126到达人体阻抗134。此时,正弦波发生模块121首先产生频率为50khz、功率为1W的正弦波信号,由输出电压电流监测模块130监测空载与负载时的电压、电流变化计算出人体回路的阻抗;接着,正弦波发生模块121输出频率为100khz,功率为1W的正弦波信号进行再次测量;最后,通过对两种测量频率下获得的人体阻抗,取中间值获得阻抗测量结果。

[0186] 在温度测量工作模式,开关模块124中的第三开关S3打开,S1和S2闭合,开关S1、S2分别接通射频电极导线125和热电偶导线127,射频电极导线125同时作为热电偶导线,从而射频电极导线125、热电偶导线127以及由第二材料和射频电极构成的热电偶形成回路。通过温度采集模块131采集上述回路中的电流变化计算出热电偶测量点的温度。如图21所示,在温度测量过程中,两种不同材料连接形成的接触点A点为热电偶的热端,远离射频电极的B点为冷端,也称为参照端,当A点温度发生变化时热电偶闭合环路中产生电动势和感应电流。由于环境温度在变化,参照温度不是绝对标准温度,因此,如图21所示,在冷端串联一个桥式补偿电路进行补偿;当环境温度变化时热敏电阻R0阻值也发生变化,温度变化与电动势成正比,此时热端温度变化时产生的电动势经过差动放大电路放大后经过A/D转换成对应的数字量进行温度显示。

[0187] 在射频释放工作模式,射频电极的射频加载方式分为两种,一种是上述实施例中使用的单射频电极和体表电极构成回路的工作模式,另一种是双射频电极构成回路的工作模式,下面结合图22a和图22b分别进行说明。

[0188] 参见图22a,方式一中每个射频电极126和体表电极128构成回路。射频加载的时候,正弦波发生模块121产生的频率为465KHZ的正弦波经过功放电路,S1接通信号,通过导线加载到电极释放点上,射频电极126通过人体阻抗134和体表电极128构成回路,通过输出电压电流监测模块130测量输出电压电流值可以计算出释放能量。

[0189] 参见图22b,方式二中每两个射频电极128构成一个回路。射频加载的时候,正弦波发生模块121产生的频率为465KHZ的正弦波经过功放电路,S1接通信号,通过导线加载到电极释放点上,两个射频电极126通过人体阻抗134构成完整回路。通过输出电压电流监测模块30测量输出电压电流值可以计算出释放能量。

[0190] 综上可知,本实用新型提供的兼具测温功能和测阻抗功能的射频电极,通过在射频电极上连接第二材料构成测温热电偶进行温度测量,结合射频释放点本身的射频释放和阻抗测量的功能,可以同时实现射频、温度测量和阻抗测量三大功能。使用该射频电极的射

频系统,可以省去现有技术中,设置于射频电极附近的温度传感器和阻抗传感器,从而使得射频电极的整体灵活性提高,便于射频消融过程的控制,并且,使用上述射频电极提高了温度测量和阻抗测量的精度。

[0191] 使用本实用新型提供的温控射频仪,通过监测射频释放点的阻抗和监测射频释放点附近的温度,可以对管腔内部的射频消融情况形成定量的反馈,便于执行射频消融手术的医生对射频消融过程进行掌握及参数调节。

[0192] 第七实施例

[0193] 消融导管一般都需要在导引导管的协助下建立从体外到心脏或肾动脉的通道,而消融导管的大部分是保留在导引导管内的,也就是说在消融术中,导引导管包绕在消融导管的外壁上。因此,导引导管的内径需要大于消融导管的外径,以便于消融导管的顺利通过。同时,手术中,需要借助于DSA造影设备,通过向导引导管内注射造影剂,才可以清晰的观察到血管等目标部位的形状、位置,大小等关键信息。手术中还需要向导引导管内注入生理盐水进行灌洗,注入肝素进行抗凝。因此,在保证消融导管基本功能和强度不受影响的前提下,还需要保证消融导管和导引导管之间的空隙,用以充分满足造影,灌洗,抗凝等要求。

[0194] 现有技术中,消融导管的外表面是圆形设计,导线等内部结构都包覆在圆形管材内部,消融导管与导引导管之间的空隙只能通过增大导引导管的内径实现,而导引导管内径的增加必然增加消融手术的难度。同时,为了保证消融导管顺利通过导引导管,也需要提供一种与导引导管之间的阻力更小的消融导管。

[0195] 结合图23至图25可知,本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210(下文,简称消融导管210),包括配置在中心部位的支撑导管201和配置在支撑导管201的外表面上的多条导线202;多条导线202围绕支撑导管201的圆周方向配置,并且,每条导线202沿支撑导管201的长度方向延伸;在每条导线202的外部都配置有用于包覆导线202的密封层203,相邻的密封层203在支撑导管201的外表面上形成沟槽。

[0196] 图24a所示为本实用新型的第七实施例。其中,在圆形支撑导管201的外部,沿其外圆周方向均匀地配置有六根导线202,彼此相邻的两根导线202与支撑导管201中心的连线构成 60° 的夹角,从而六根导线202围绕支撑导管201的外圆周排布成梅花状。同时,在每根导线201外部设置一层塑料密封层203构成消融导管210,消融导管210的截面形状也呈梅花状。包覆在单根导线202的外部的密封层203的截面呈圆弧形,密封层203的底部与支撑导管201的外表面紧密连接,形成一个圆弧状空间;导线202配置于圆弧状空间内。与此同时,相邻的密封层203在支撑导管201的外表面上形成沟槽。

[0197] 第八实施例

[0198] 图24b所示为本实用新型的第八实施例。在该实施例中,导线202在支撑导管201的外圆周方向配置的方式和数量与第七实施例相同。其不同点在于,包覆在单根导线202的外部的密封层203的截面形状不同。第八实施例中,密封层203的截面具有圆弧形的顶部,和与圆弧形顶部的底边连接并向支撑导管201的外表面延伸的直线形侧壁。圆弧形顶部、直线型侧壁和支撑导管201的外表面构成一个封闭的空间,导线202分别配置于独立的封闭空间内。

[0199] 在第七实施例和第八实施例中,消融导管210中包括六根导线202,六根导线202外部的密封层203彼此独立,不相互接触。但随着导线202的数量的增加,或者随着密封层203

与支撑导管201的接触面积的增大,相邻的密封层203也可以连接在一起,覆盖整个支撑导管201的外表面。也就是说,密封层203可以彼此独立,也可以连接为一体,构成一个整体的密封层。

[0200] 为了保证消融导管210的强度和韧性,密封层203可以使用高分子材料制作,例如,使用聚氨酯,聚乙烯,聚丙烯,尼龙中任意一种。在制作消融导管210时,如果包覆在不同导线外部的密封层203已构成一个整体,则可以通过直接在导线202的外部熔覆等厚度的高分子材料制作密封层203。

[0201] 本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210,具有结构紧凑,体积小特点。为了进一步压缩消融导管210的体积,导线202可以直接与支撑导管201的外表面接触,导线202也可以与密封层203的顶部相切。即,在该消融导管210中,导线202与支撑导管201的外表面相切,同时导线202与密封层203的顶部相切。

[0202] 如图25所示,本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210,在消融手术时,需要穿过导引导管220,并在导引导管220的协助下建立从体外到心脏或肾动脉的通道。图25同时示出了本实用新型提供的具有抗电磁干扰功能导引导管220的结构,在该导引导管220内部设置屏蔽层的具体内容将在第十实施例详细介绍。

[0203] 下面,结合图26a对本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210的使用情况,以及表面有沟槽的消融导管210和导引导管220之间的空隙进行介绍。同时,结合图26a和图26b对本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210与现有技术中通常使用的圆柱形的消融导管210'进行比较。

[0204] 现有技术中,圆柱形的消融导管210'将导线等内部结构包覆在圆形管材内部,其外表面为光滑的圆柱体。如图26b所示,圆柱形的消融导管210'通过导引导管220时,圆柱形的外表面与导引导管220的内表面均可能接触,接触面积较大。与之相比,如图26a所示,本实用新型所提供的表面有沟槽的消融导管210,在通过导引导管220时,只有密封层203的顶部有可能与导引导管220的内表面接触,接触面积大幅减小,摩擦阻力下降,方便手术操作。

[0205] 同时,从图26a和图26b的对比可知,在具有同样管径大小的导引导管220内部,表面有沟槽的消融导管210与导引导管220之间的空隙更大,分布在其外表面的沟槽,可将现有技术中消融导管210'与导引导管220之间的空隙增加1倍以上。通过有效利用消融导管210外部的沟槽与导引导管220内壁之间的空隙215,可以满足消融手术中造影,灌洗,抗凝的要求。此空隙可容纳更多的造影剂,增强造影效果;可获得更多的灌洗空间,提高导引导管的灌洗效果,可充盈更多的肝素等抗凝药物,发挥抗凝作用。

[0206] 综上所述,本实用新型提供的表面有沟槽的消融导管,在其支撑导管的外表面配置有多条导线,通过不同的密封层分别对每条导线进行密封,从而在消融导管的外表面形成多道沟槽。与现有技术中将导线等内部结构包覆在圆形管材内部的设计相比,表面有沟槽的消融导管的外表面与导引导管内壁的接触面积更小,摩擦阻力大幅下降,方便手术操作;同时,表面有沟槽的消融导管与导引导管之间的空隙更大,可以满足消融手术中造影,灌洗,抗凝等要求。该表面有沟槽的消融导管,可同时应用在心脏和肾动脉的射频消融手术中。

[0207] 第九实施例

[0208] 由于射频消融手术是直接介入人体血管中进行的,所以导管的尺寸大小要适合人

体血管的直径。人体肾动脉的直径大约在2~10mm之间,现有技术中,射频消融导管的电极端的大小是一定的,所以,无法适应不同人体的不同血管的直径尺寸,而在有些情况下,还会出现电极无法同时贴壁的问题。因此,需要提供不同规格的射频消融导管来满足不同病人的需要。

[0209] 肾动脉消融导管通常包括1组以上的电极,每组电极都连接有1条以上的导线来达到阻抗测量和射频消融的目的。而现有技术中,射频消融导管的做法通常是先制作导线和电极,然后把导线、电极和导管管身装配在一起。由于,导管本身的直径很小,在1.5~2.5mm之间,导线线径在0.1~0.5mm之间,尺寸本身存在误差,所以,导管内部的线路排布十分复杂,排线的均匀性无法保证,线路相互之间在射频放电的时候还有可能相互干扰。因此,也需要对射频消融导管进行改进。

[0210] 下面结合附图和具体实施例对本实用新型提供的电缆式射频消融导管及其制造方法进行说明。

[0211] 本实用新型提供的电缆式射频消融导管,包括控制手柄,导管管身和电极段。其中,导管管身是通过电缆制作工艺制作而成的电缆一体式导管管身,导管管身的一端用于连接控制手柄,导管管身的另一端用于制作电极段。导管管身中心是贯穿的通孔,伸缩控制线从通孔穿过,一端和控制手柄相连,一端和电极段的远端(即前端)固定在一起。

[0212] 在该电缆式射频消融导管中,导管管身包括多组通过线缆包覆层包裹的相互绝缘的记忆合金丝和金属丝,记忆合金丝的一端用于制作记忆合金支架,记忆合金支架的中间段裸露形成导电部分,金属丝缠绕在导电部分,并在缠绕金属丝上固定电极材料,形成电极段。

[0213] 其中,构成记忆合金支架的记忆合金和金属丝构成热电偶,用于测量射频释放点的温度。记忆合金丝可以使用镍钛合金、铜镍合金和钛合金中的任意一种,还可以使用其他记忆合金材料;金属丝的材料是纯铜、铜锌合金、铂合金、镍铬合金中的任一种,电极材料是铂金及其他电极材料。

[0214] 该电缆式射频消融导管,通过电缆制作工艺获得导管管身,可以使内部的多条导线有序排列,同时可以保证相互绝缘。该射频电极支架由4~8只瓣状支架组成,其材质为记忆合金,可以在外力的作用下发生变形,在外力消失后马上回复形变前的形状。为了保证电极贴壁良好,当瓣状支架在血管内部收缩成拱形之后,可以通过控制手柄拉伸伸缩控制线控制电极段的直径大小,使之适应不同病人肾动脉直径的不同大小。

[0215] 下面以镍钛合金构造射频电极支架为例,对电缆式射频消融导管的制造方法进行说明。

[0216] 首先,在线缆包覆层中将漆包铜线301和漆包镍钛合金丝302预埋好,用拉制线缆的方式将导管管身拉制成形;

[0217] 然后,将导管管身两端的线缆包覆层剥掉,一端连接控制手柄,一端制作成电极段。下面结合图1至图7对使用导管管身的一端制作电极段的步骤进行说明。

[0218] (1)如图27a所示,在导管管身完成后,将导管管身近电极端的线缆包覆层剥掉,露出里面的铜丝301和镍钛合金丝302;

[0219] (2)如图27b所示,将露出的镍钛丝302剥掉绝缘层,并用定型夹具将镍钛合金丝定型为电极支架的形状,形成记忆合金支架;

[0220] (3)如图27c所示,将镍钛合金丝302的近端和远端分别套上热缩管绝缘,使中间部分裸露出来作为导电部分303;

[0221] (4)如图27d所示,将铜丝301的绝缘层剥掉,并将铜丝301缠绕在镍钛合金丝的裸露部分(即,导电部分303)形成热电偶;

[0222] (5)如图27e所示,将铂金环304套在缠绕铜丝上固定,可以采用锡焊,也可以采用胶水粘结,并将铂金环的两端封胶;

[0223] (6)如图27f所示,铂金电极304固定在镍钛合金支架上后,从导管管身中心的中心孔传入伸缩控制线305;

[0224] (7)如图27g所示,将镍钛合金支架的远端和伸缩控制线305的远端固定在一起,可以采用封胶,也可以采用其他方式固定。

[0225] 上面对本实用新型提供的电缆式射频消融导管的制造方法进行了说明,其中导管管身是电缆一体式制作而成的,先制作好导管管身,然后加工电极段部分。制作工艺成熟,过程简单易控制。在该导管管身中,一共排布了8~18组导线,每个电极之间是独立完成阻抗测量、温度测量和射频放电的。每组导线之间相互绝缘,放电时相互之间互不干扰。

[0226] 相比于现有技术中,先做好导线和电极,然后把导线、电极和导管管身装配在一起的制作方法。这种电缆式的制作工艺,可以保证导管管身内的导线有序排列,且相互绝缘,从而避免了组装时的导线之间的不均匀,也避免了导线相互之间的干扰。

[0227] 该电缆式射频消融导管,还包含温度测量部分。温度测量部分是由铜线和镍钛合金导线组成的热电偶测温装置,其中铜线同时也是射频放电导线和阻抗测量导线,测温、测阻抗和射频放电间歇式进行。经试验验证,铜线和镍钛导线组成的热电偶是配对良好的,在工作的温度范围内可以精确测量组织的温度。

[0228] 上述实施例中,通过镍钛合金构造射频电极支架,由于镍钛合金是记忆合金,当其处于合适温度时,会恢复为原来的固定形状,例如在体温条件下恢复成弧形,从而实现射频电极与目标血管的接触和贴合。射频电极还可以采用其他记忆合金构造,例如,铜镍合金或者钛合金。此外,当镍钛合金依靠自身变形无法完全贴壁时,还可以使用伸缩控制线对射频电极支架的变形进行进一步控制,使其完全贴壁。

[0229] 第十实施例

[0230] 在射频消融手术中,特别是肾动脉神经消融手术和心脏心电消融手术中,以及神经介入手术中都需要在术前、术中和术后对心脏或肾动脉消融区的组织,以及神经组织进行电生理监测。

[0231] 由于电生理信号都非常微弱,差异也非常细微,如果受到环境电场磁场信号的干扰,会导致检测仪器无法监测出这些细微的改变和波动,因此,监测系统的抗干扰能力是监测结果准确和敏感的重要保证。

[0232] 在进行心脏和肾动脉神经消融手术时,由于手术所需消融导管比较长,工作时消融导管必须从体外沿血管通路进入到心脏或肾动脉内,进行监测的线路也比较长,因此受干扰的程度也愈加明显。

[0233] 一般情况下,通过在消融导管的外层壁上设计屏蔽网,减少环境电磁波对检测电生理信号的干扰。但是,这种办法会增加消融导管的整体尺寸,消融导管外径的扩大会增加病人的损伤,而且对于血管较小的病人无法实施消融手术。

[0234] 消融导管工作时需要在导引导管的协助下建立从体外到心脏或肾动脉的通道,并且消融导管的大部分保留在导引导管内部,即,在消融术中导引导管包绕在消融导管的外壁上,因此,在第十实施例中详细介绍在第七、八实施例中提及的具有抗电磁干扰功能的导引导管,凭借设置在导引导管的管体和后端接口中的屏蔽网,不但可以消除或显著减少外部电磁波对消融导管的干扰,而且能够减小消融导管的外径,减少病人的痛苦,对于监测结果的准确性也提供了极大的保证。

[0235] 如图28所示,本实用新型提供的具有抗电磁干扰功能的导引导管包括圆柱形的空心管体403,管体403前端有端口,管体403的后端设置有后端接口402,管体403的后端是指管体403远离患者人体的端部,其中,后端接口402通过导管407连接有三通阀401,后端接口402内部设置有止血阀408,同时,后端接口402通过导线406连接有皮肤电极404。此外,导引导管在管体403和后端接口402中设置有由导电材料编织的屏蔽网412,导电材料沿管体403的管壁交叉铺设形成一个闭合的环形屏蔽网,并且,屏蔽网412在后端接口402处引出形成接头405,接头405进行接地。

[0236] 结合图28至图29c可知,为了保证导引导管的安全性和避免屏蔽网412在使用过程中损坏,将屏蔽网412设置成管体403的中间层,屏蔽网412将管体403分成导管内层413与导管外层411。参见图29a可知,屏蔽网412由导电材料编织而成,导电材料沿管体403的管壁交叉铺设形成闭合的环形屏蔽网412。从图29c所示的屏蔽网的展开图可知,屏蔽网412展开后横线与纵线成一定的角度编织,当屏蔽网412设置于管体403中,其中的横线斜向绕导管内层413缠绕,纵线与横线呈反方向斜向围绕导管内层413缠绕,横线和纵线不断交叉缠绕在导管内层413的外部形成一个环状的屏蔽网。屏蔽网由导电材料编织而成,其中,导电材料可以选自不锈钢材料、镍钛材料和碳纤维等导电材料。屏蔽网的编织密度可以有所不同,例如,可以在30pic~200pic之间选择,其中,pic表示每英寸长度上的编织网交叉点的数量。

[0237] 参见图30所示的电磁屏蔽原理图,导电材料沿管体403的管壁交叉编织形成一个闭合的环形屏蔽网。当电磁干扰414辐射向导引导管403时,电磁干扰414穿过导管外层411到达屏蔽网412,只有极少的电磁波415可以穿过屏蔽网412被吸收,而绝大多数的电磁波416都被反射出去,从而极大地减少了环境电磁场对布置于导引导管内部的消融导管的电磁干扰。

[0238] 上面对导引导管中屏蔽网412的设置方式以及屏蔽原理进行了介绍,下面结合图31至图33对屏蔽网412的接地方式进行举例说明。

[0239] 图31为导引导管与消融导管结合使用的示意图。消融导管424通过后端接口402进入导引导管403内部,消融导管424的射频电极425从导引导管403前端的端口穿出作用于人体;消融导管424的后端与控制手柄422相连接;消融导管424内部设置有长条状连接电极,长条状连接电极的前端延伸至射频电极425,后端穿过控制手柄422与综合电缆接头421相连。

[0240] 在本实用新型所提供的导引导管中,屏蔽网412可以采用不同的方式接地。例如,如图31所示,将屏蔽网412的接头405设置成拔插接头423,并通过拔插接头423与综合电缆连接;综合电缆穿过控制手柄422后到达综合电缆接头421处进行接地。或者,如图32所示,屏蔽网412可以通过与后端接口402连接的皮肤电极404接地,其中,接头405与皮肤电极404

连接,皮肤电极404进行接地设置;或者,如图33所示,屏蔽网412的接头405可以通过引线直接接地。

[0241] 在上面的实施例中,导引导管的后端接口402内设置有止血阀408,但其并不排除后端接口402内不设置止血阀的结构。例如,如图34所示,在不含止血阀的导引导管内,同样可以在管体403和后端接口402内设置由导电材料编织而成的屏蔽网,并且,屏蔽网在后端接口402处引出形成接头405,接头405可以如图34所示直接接地,也可以通过与接头405连接的皮肤电极404或者综合电缆接地。

[0242] 在图31至图33所示的实施例中,在导引导管的后端接口402内部设置有止血阀408,后端接口402通过导管407连接有三通阀401。为了满足消融手术中,造影,灌洗,抗凝等要求,可以通过三通阀401向导引导管的管体403内注射造影剂进行造影、注入生理盐水进行灌洗以及注入肝素进行抗凝。

[0243] 在图34所示的实施例中,导引导管的后端接口402内部没有设置止血阀,并且,后端接口402上也没有连接三通阀。为了便于向导引导管的管体403内注射造影剂进行造影、注入生理盐水进行灌洗以及注入肝素进行抗凝,可以在导引导管的后端接口402处连接Y阀409,Y阀409可以与后端接口403螺接,实现密封效果。同时,为了保证导引导管的抗电磁干扰功能,在Y阀409的管体内部也设置有由导电材料编织的屏蔽网430,屏蔽网430通过引出的接头接地。

[0244] 由上可知,第十实施例中提供的具有抗电磁干扰功能的导引导管,在管体中设计抗电磁干扰的屏蔽网,对内部的消融导管起到电磁屏蔽作用,减少或消除环境电磁波对消融导管的干扰。在将该导引导管应用到心脏和肾动脉的消融手术中时,能够抵抗环境电磁场对消融导管监测信号的影响,提高测量电生理信号的准确性和敏感性。并且,该导引导管在有效利用管体的同时,减小了射频消融导管的尺寸,而且,网状的屏蔽网结构还可以加强导引导管管体的强度。

[0245] 综上所述,上面对本实用新型提供的射频消融系统及其射频消融设备进行了介绍。在该射频消融方法中,通过使用指导参数,并通过使用温度检测模块和阻抗测量模块对消融过程进行监测,使得射频消融术安全、可控。同时,本实用新型通过对射频消融设备中的射频电极、射频消融导管和导引导管进行改进,使得射频消融手术的精度更高,对患者血管的损害更小,减少了并发症的发生。

[0246] 以上对本实用新型所提供的射频消融系统及其射频消融设备进行了详细的说明。对本领域的技术人员而言,在不背离本实用新型实质精神的前提下对它所做的任何显而易见的改动,都将构成对本实用新型专利权的侵犯,将承担相应的法律责任。

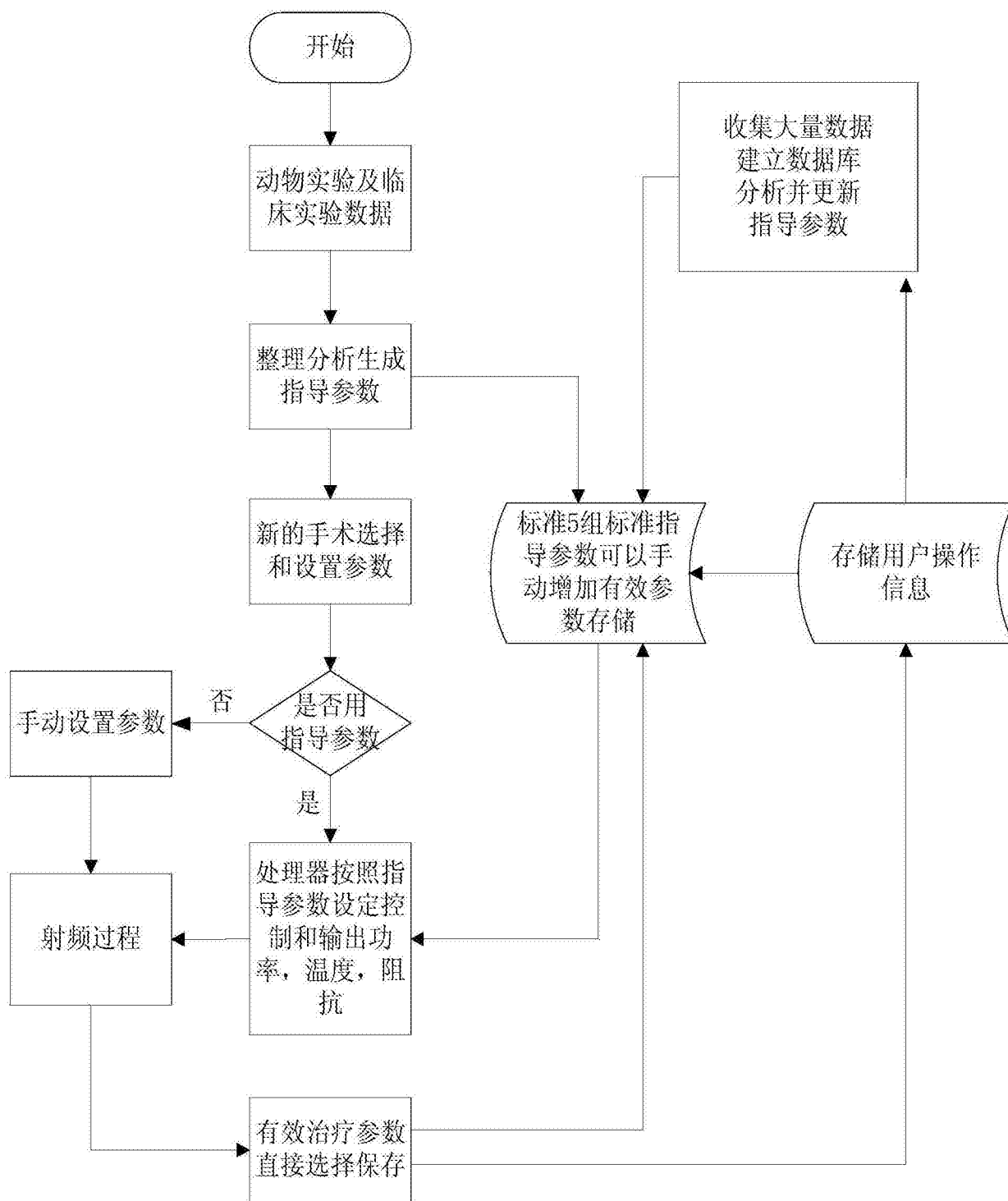


图1

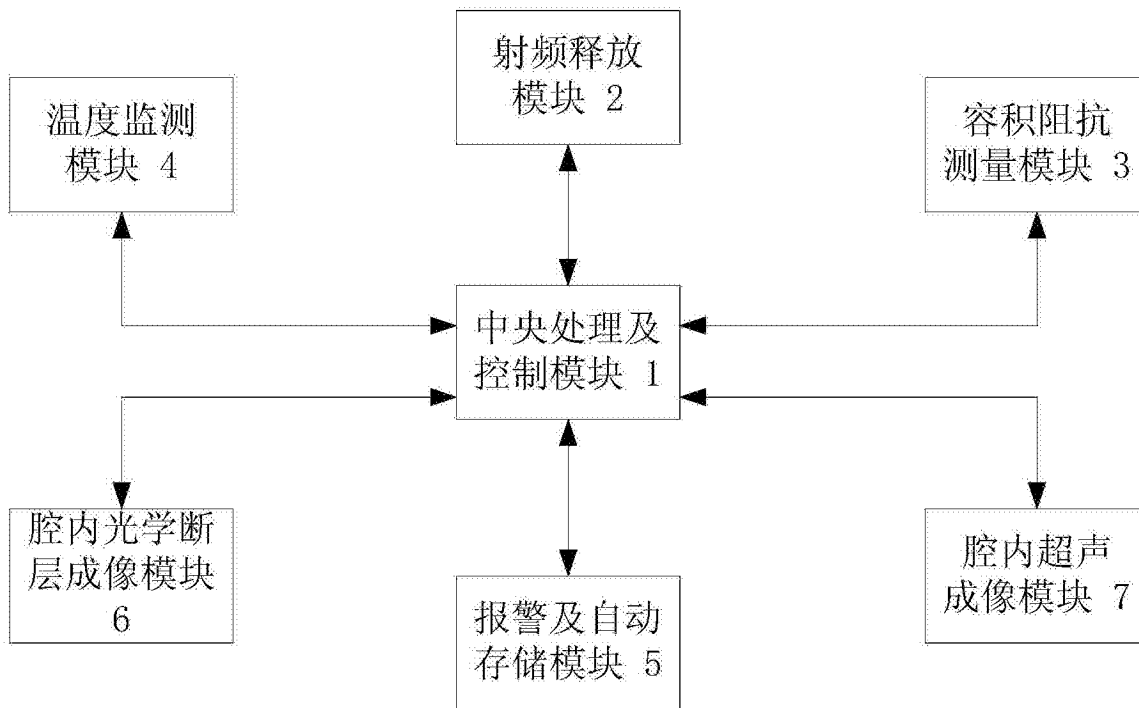


图2

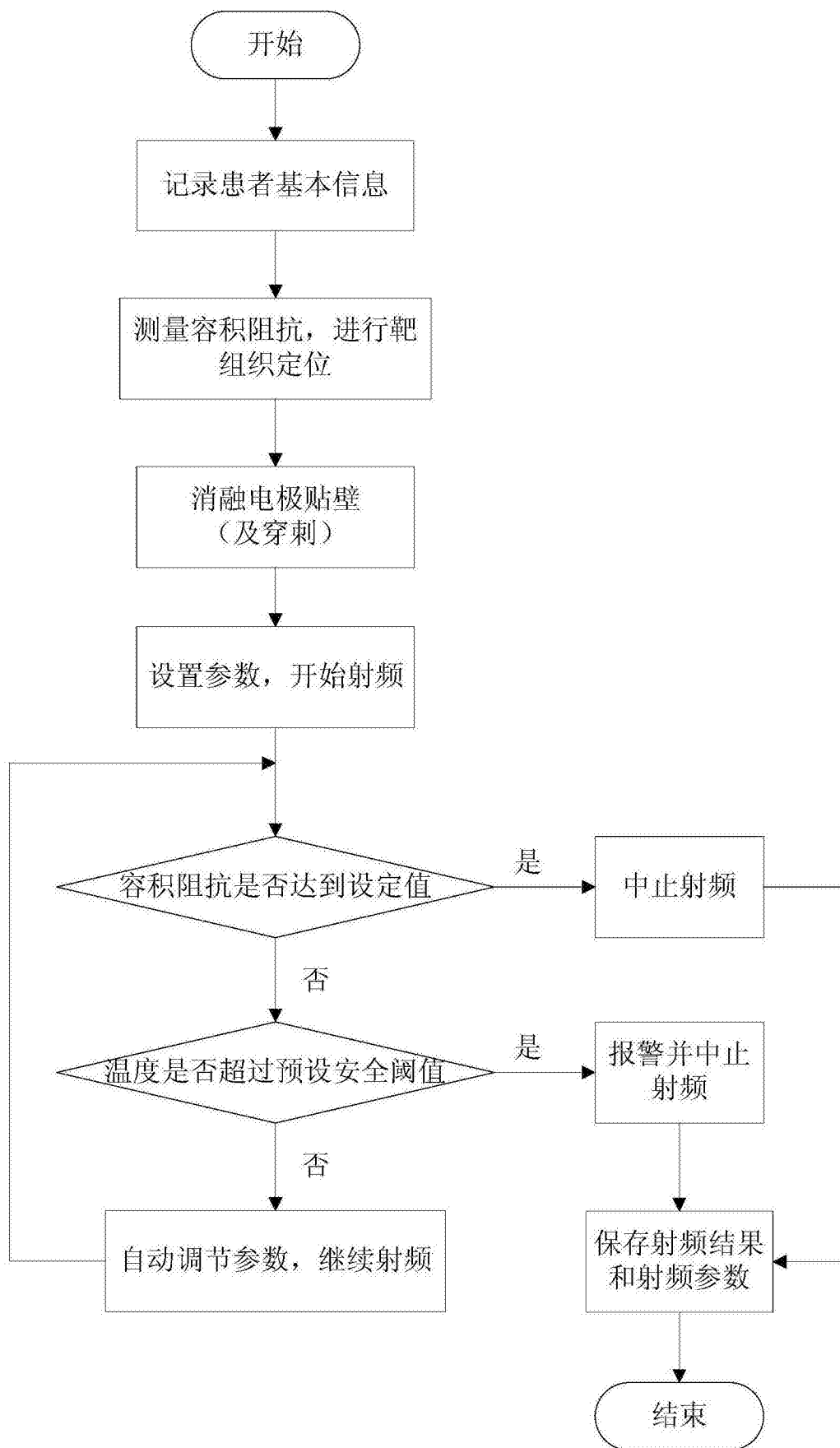


图3

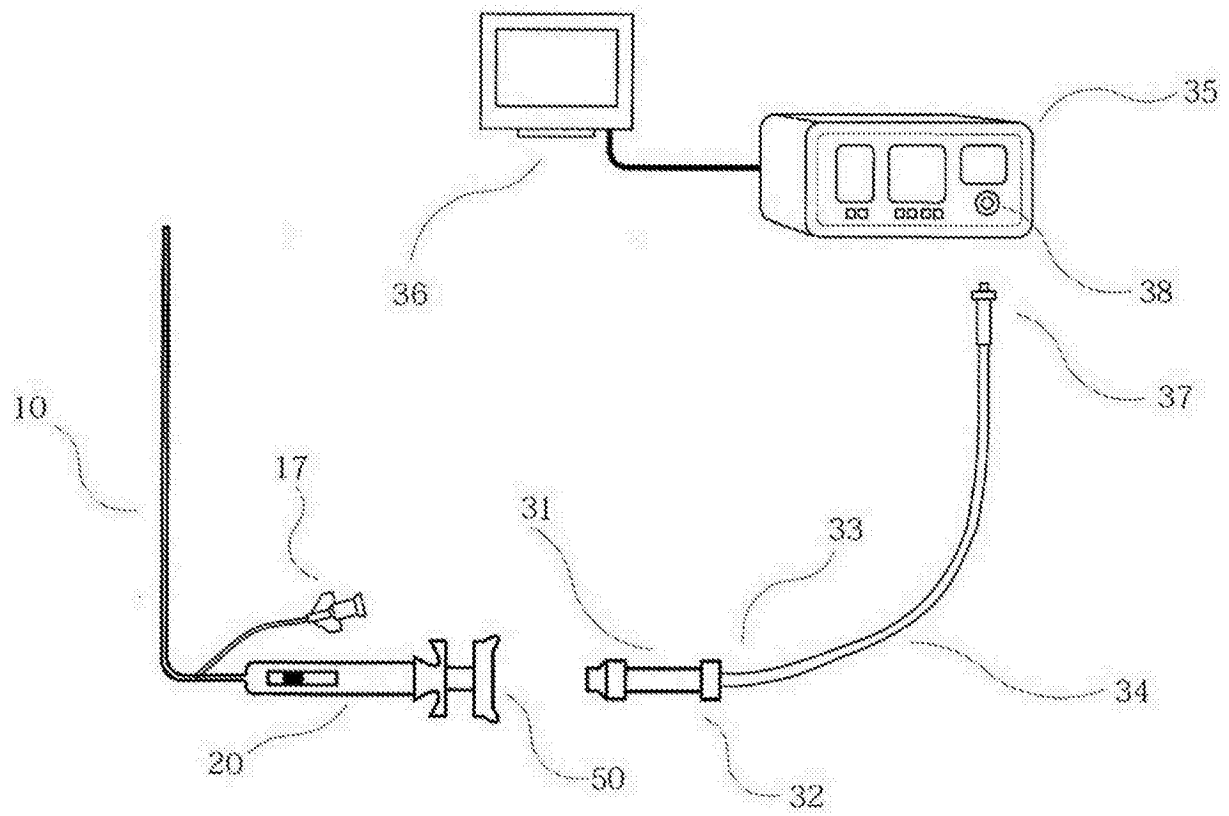


图4

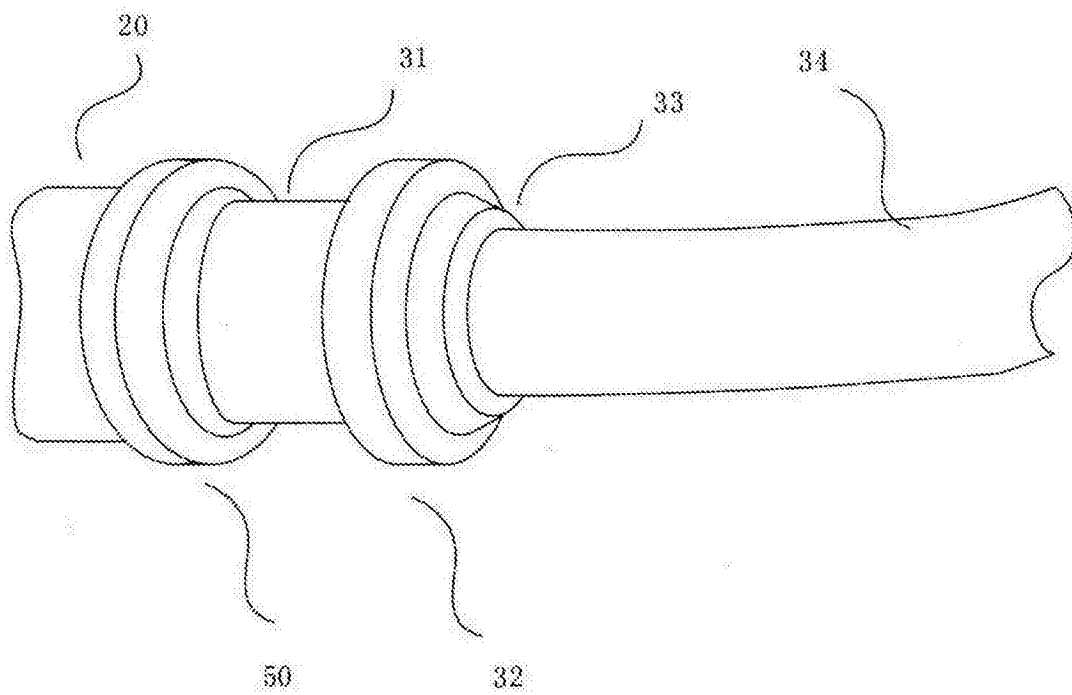


图5

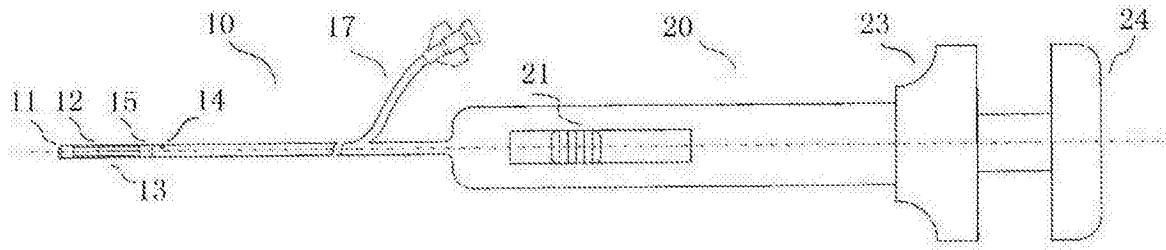


图6a

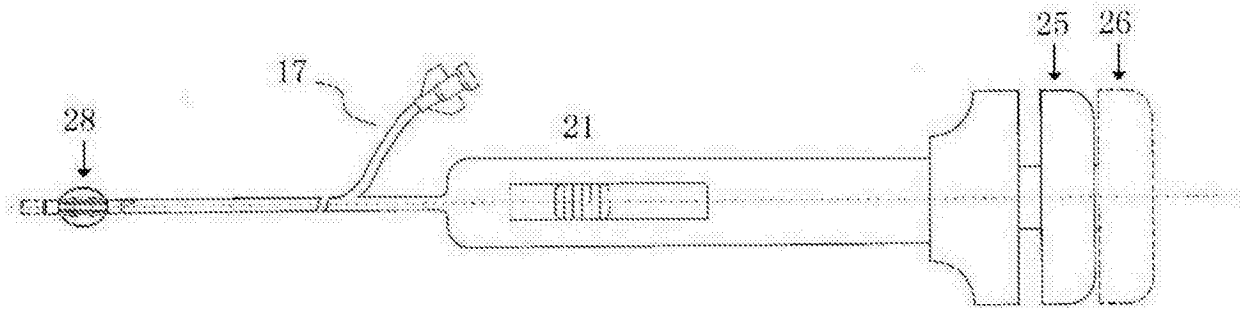


图6b

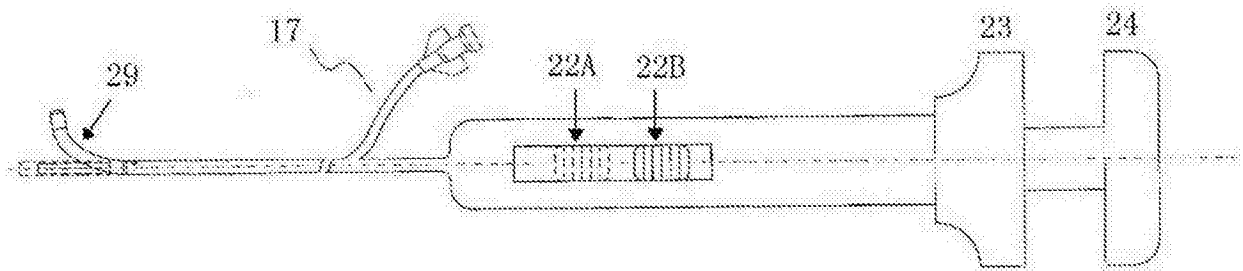


图6c

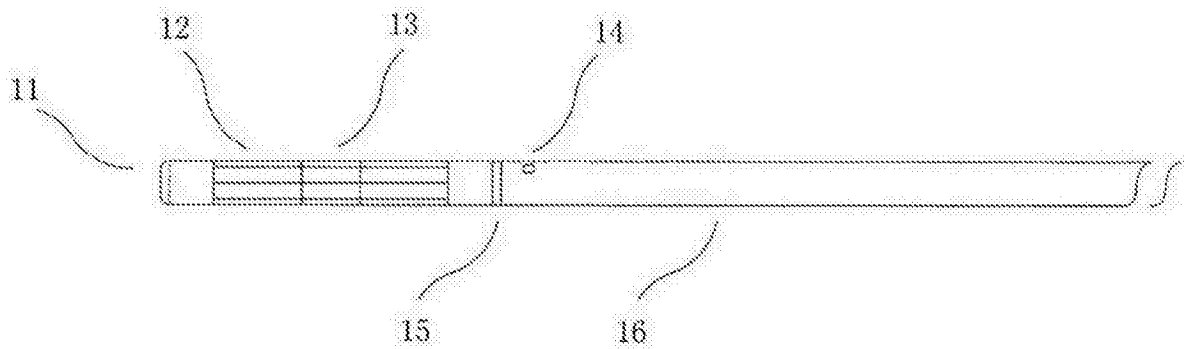


图7a

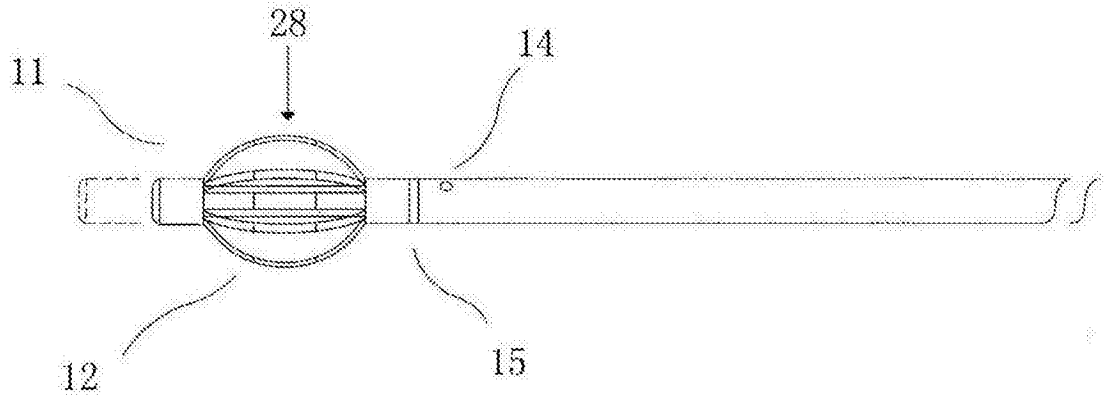


图7b

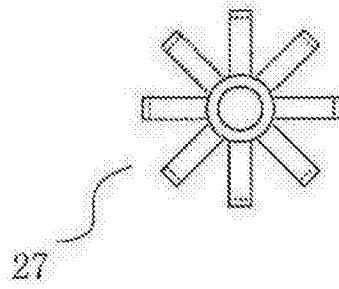


图7c

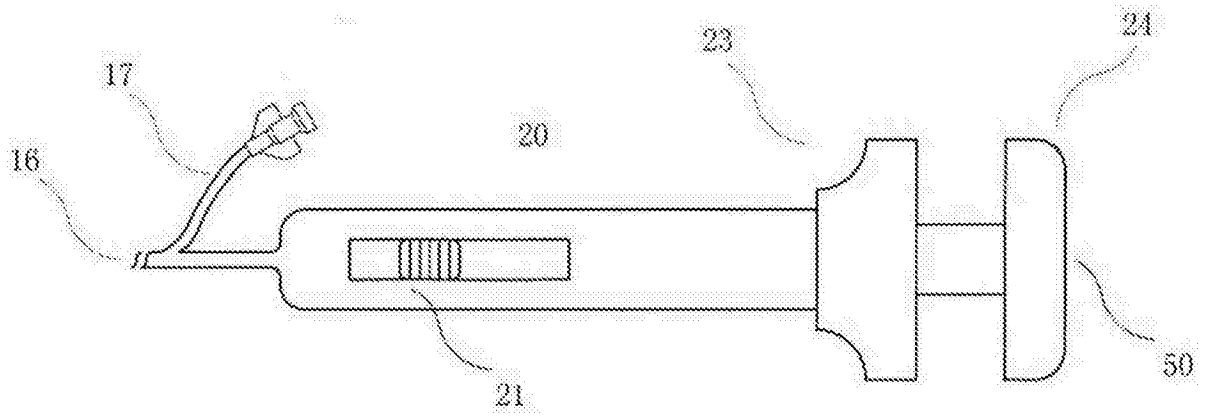


图8a

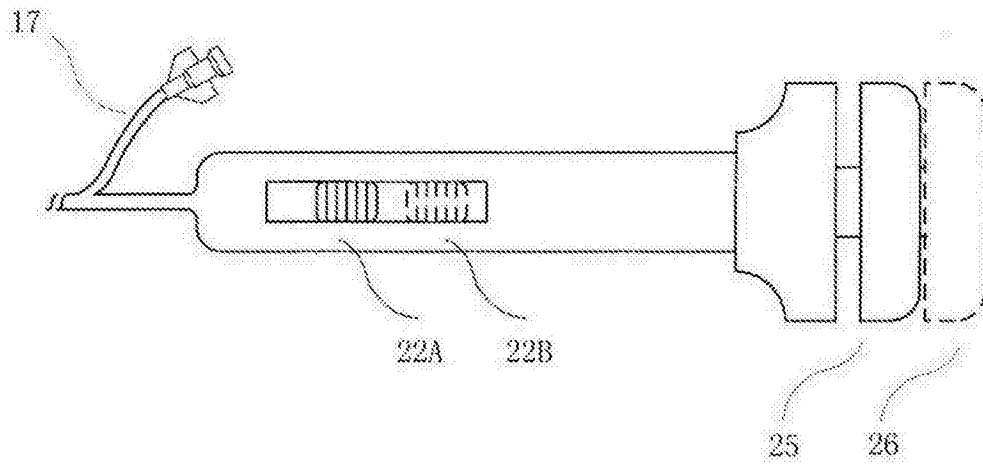


图8b

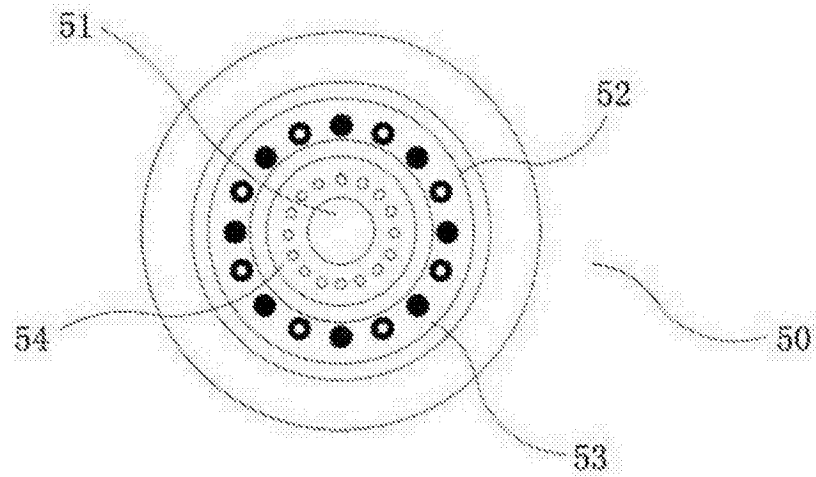


图9

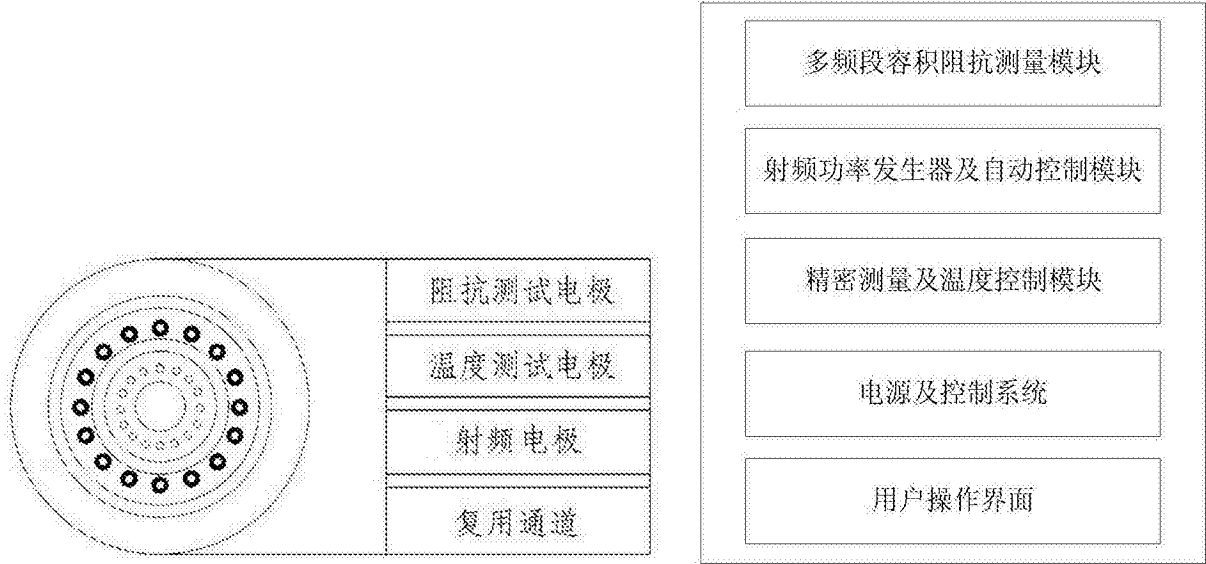


图10

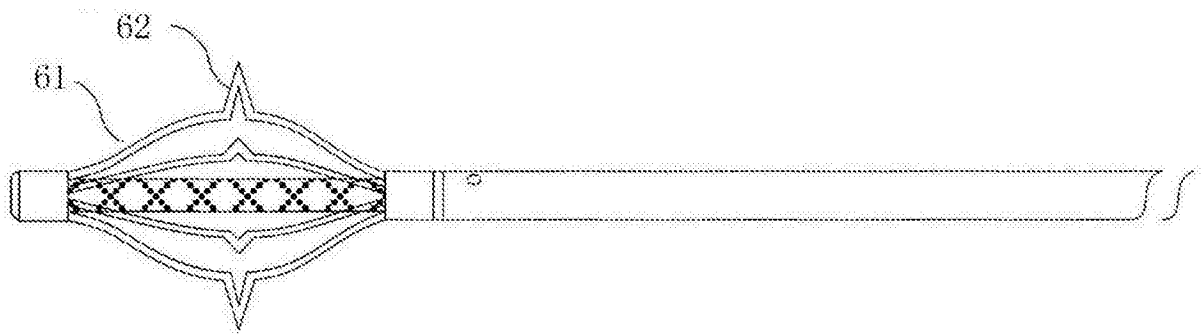


图11a

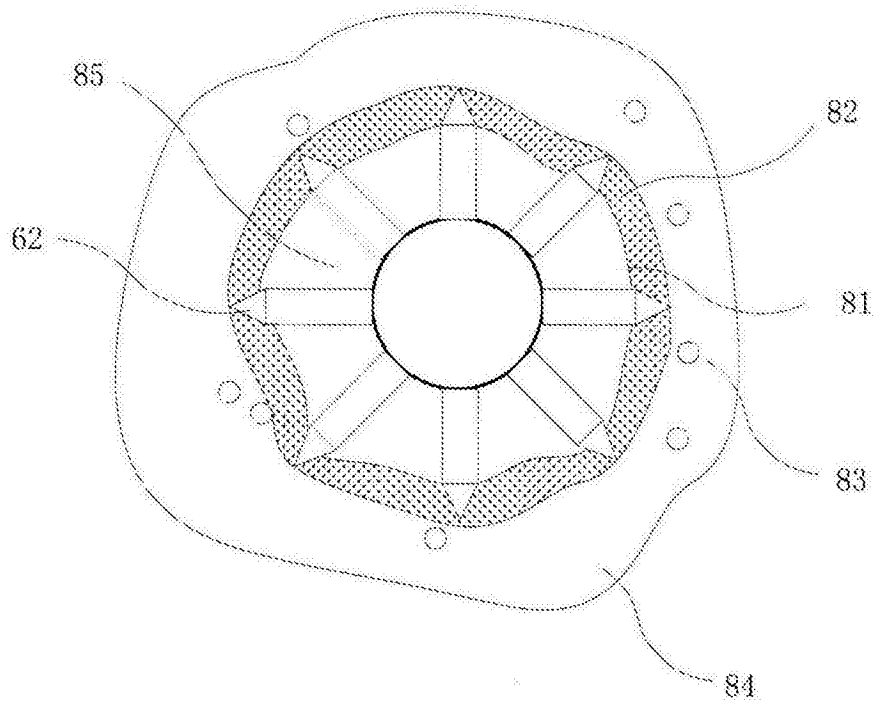


图11b

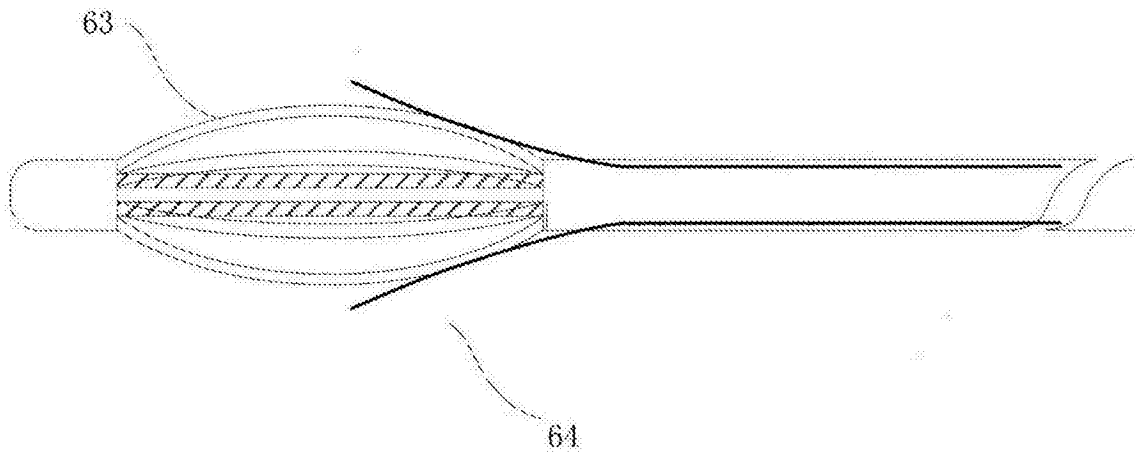


图12a

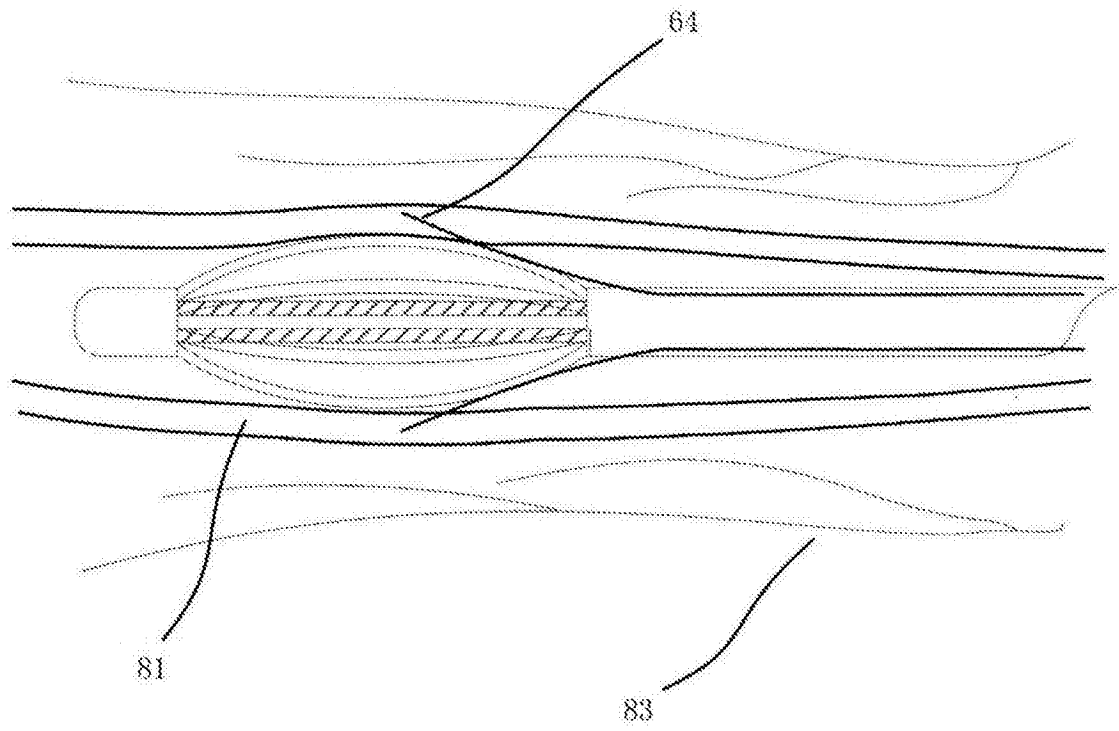


图12b

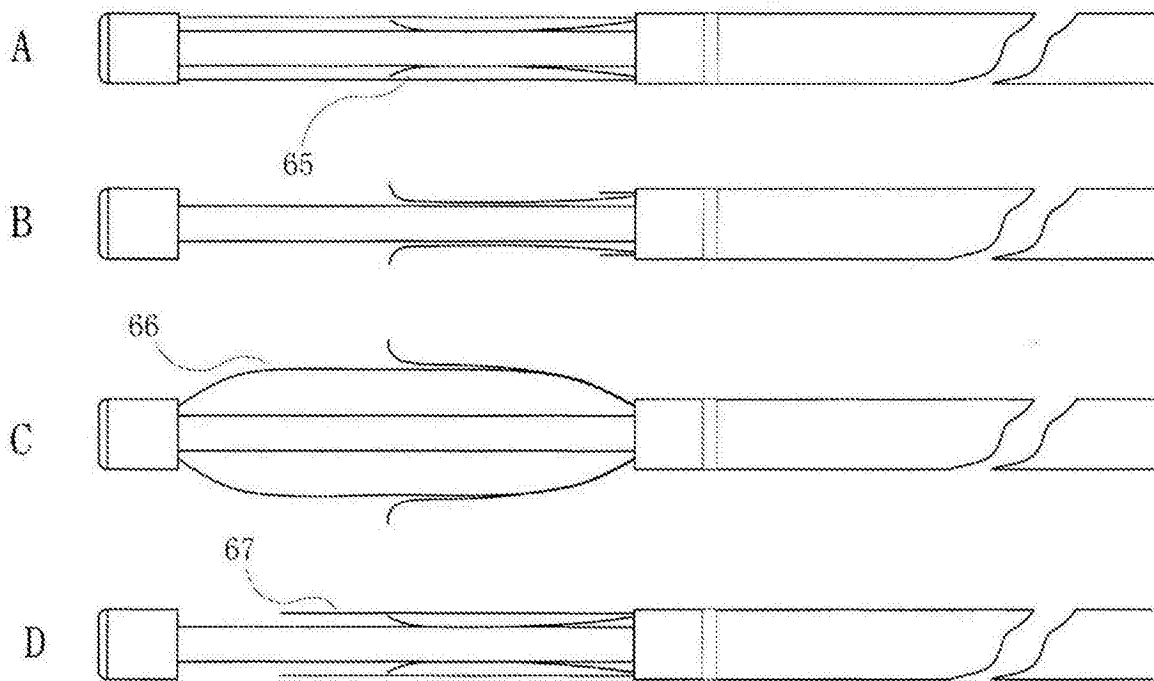


图13

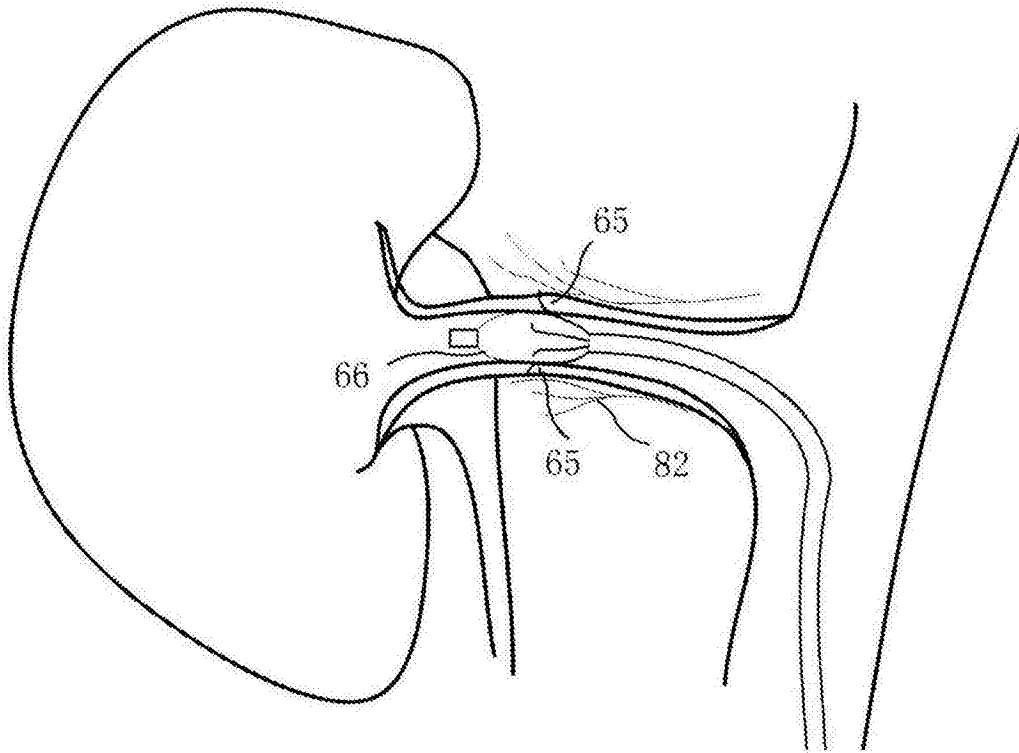


图14

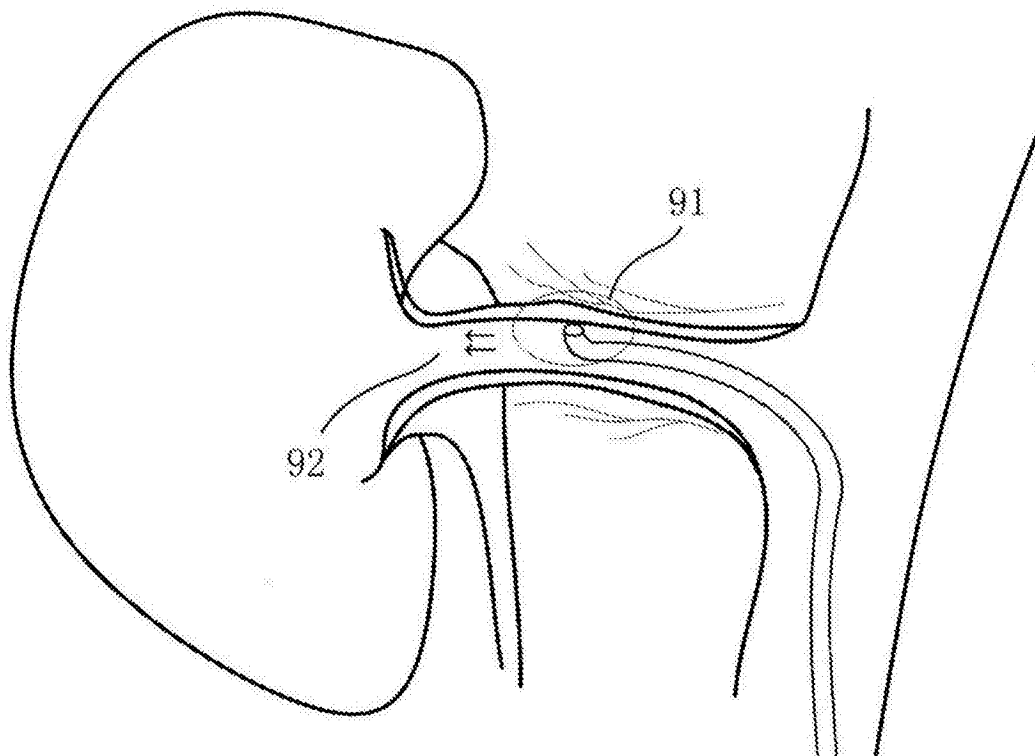


图15a

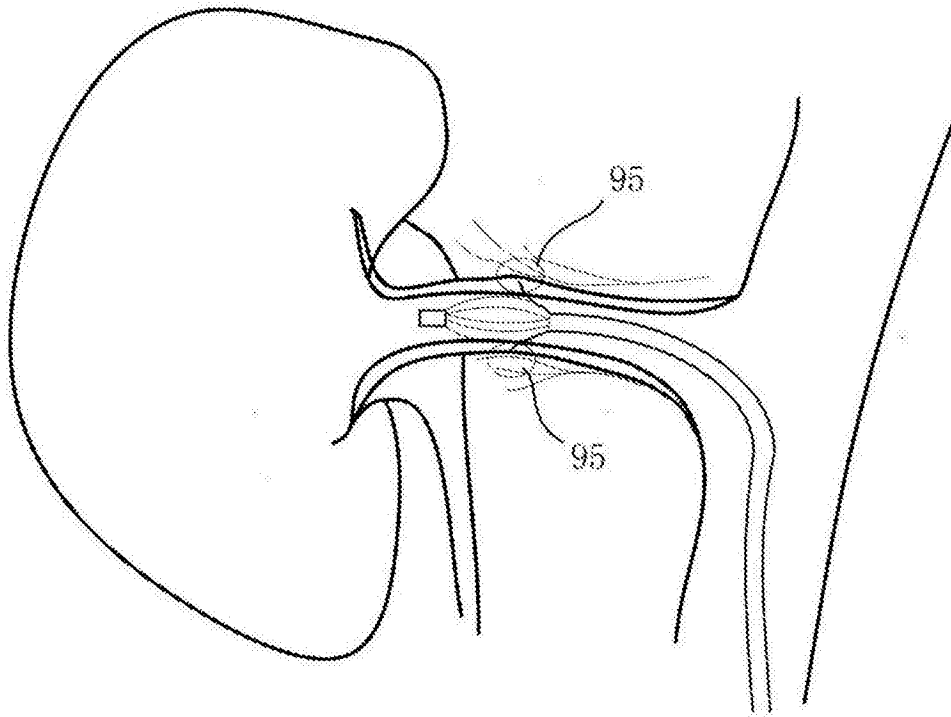


图15b

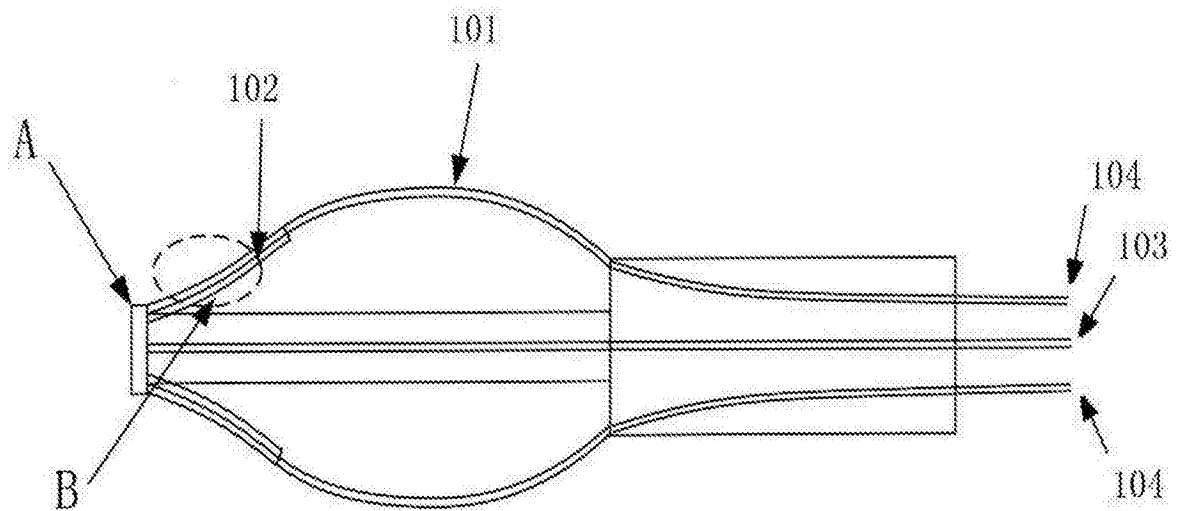


图16

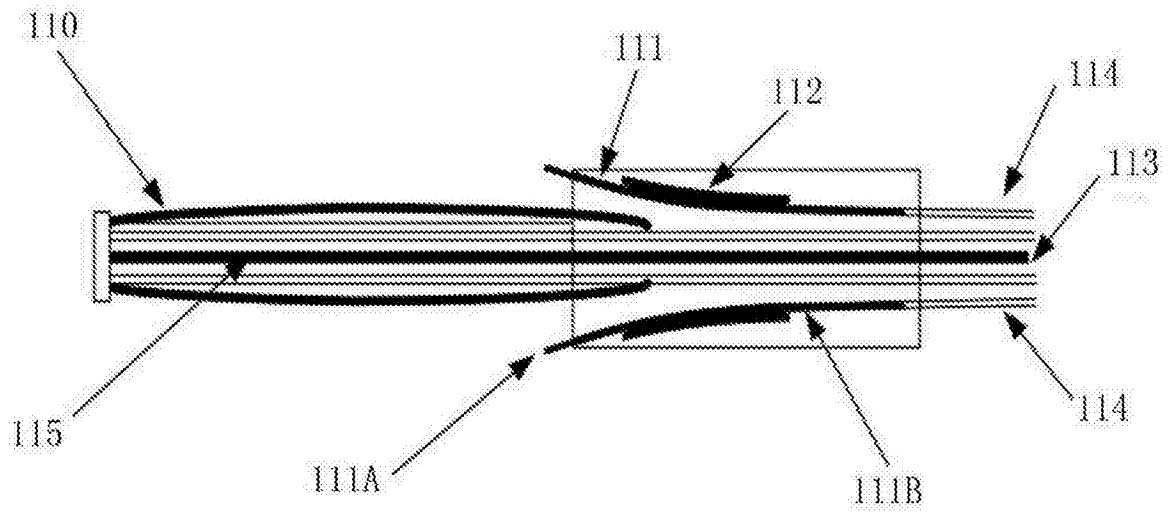


图17a

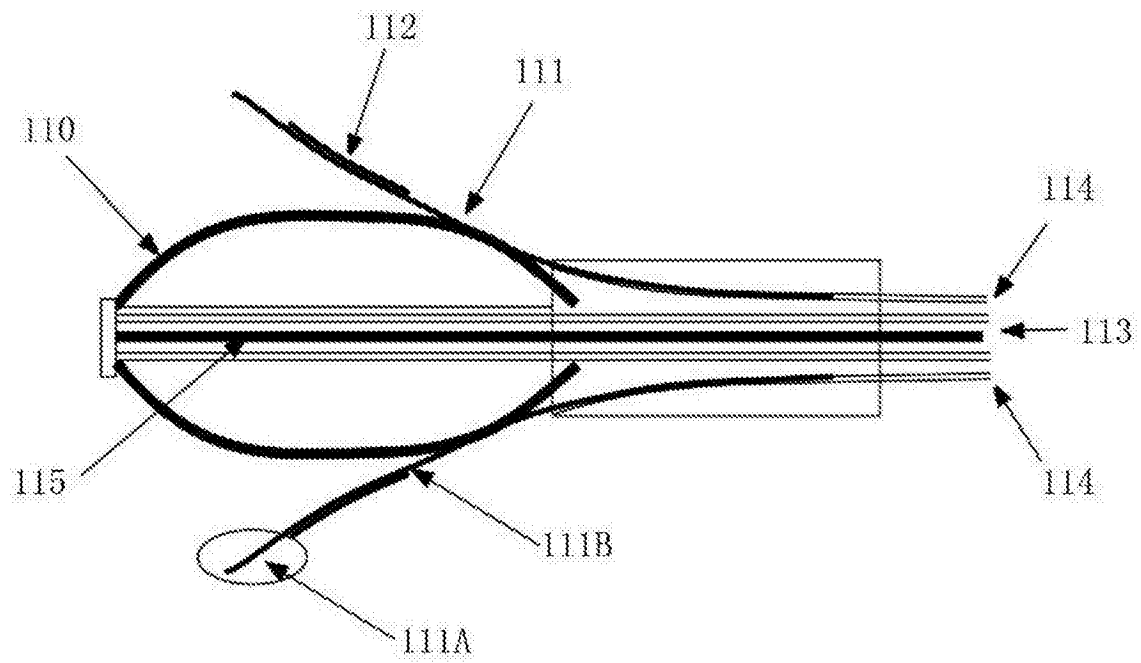


图17b

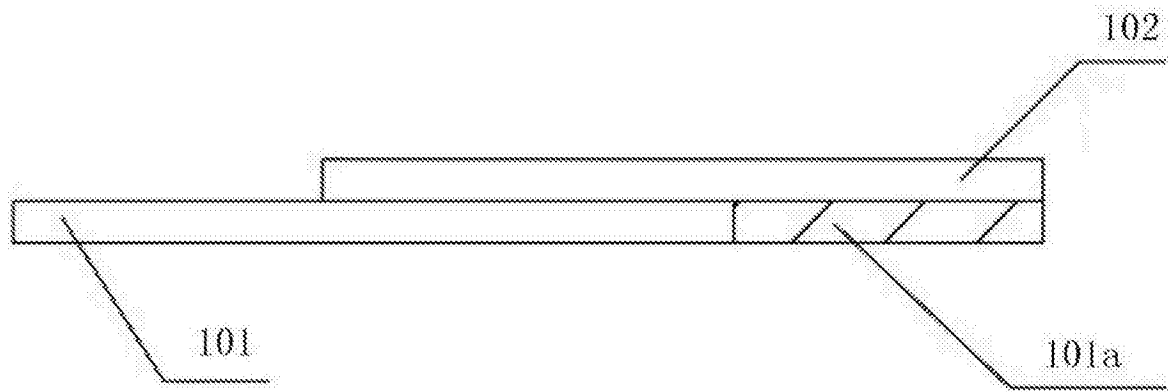


图18a

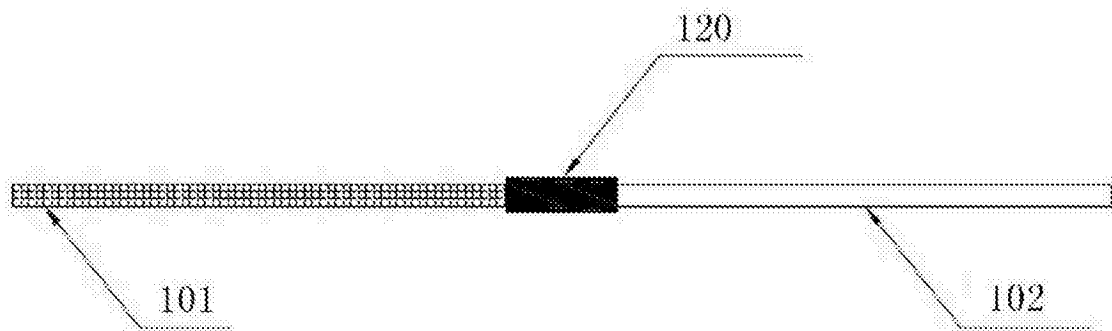


图18b

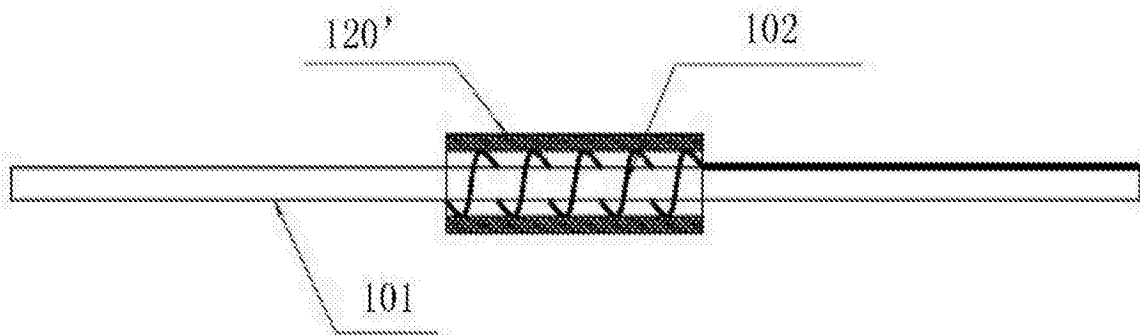


图18c

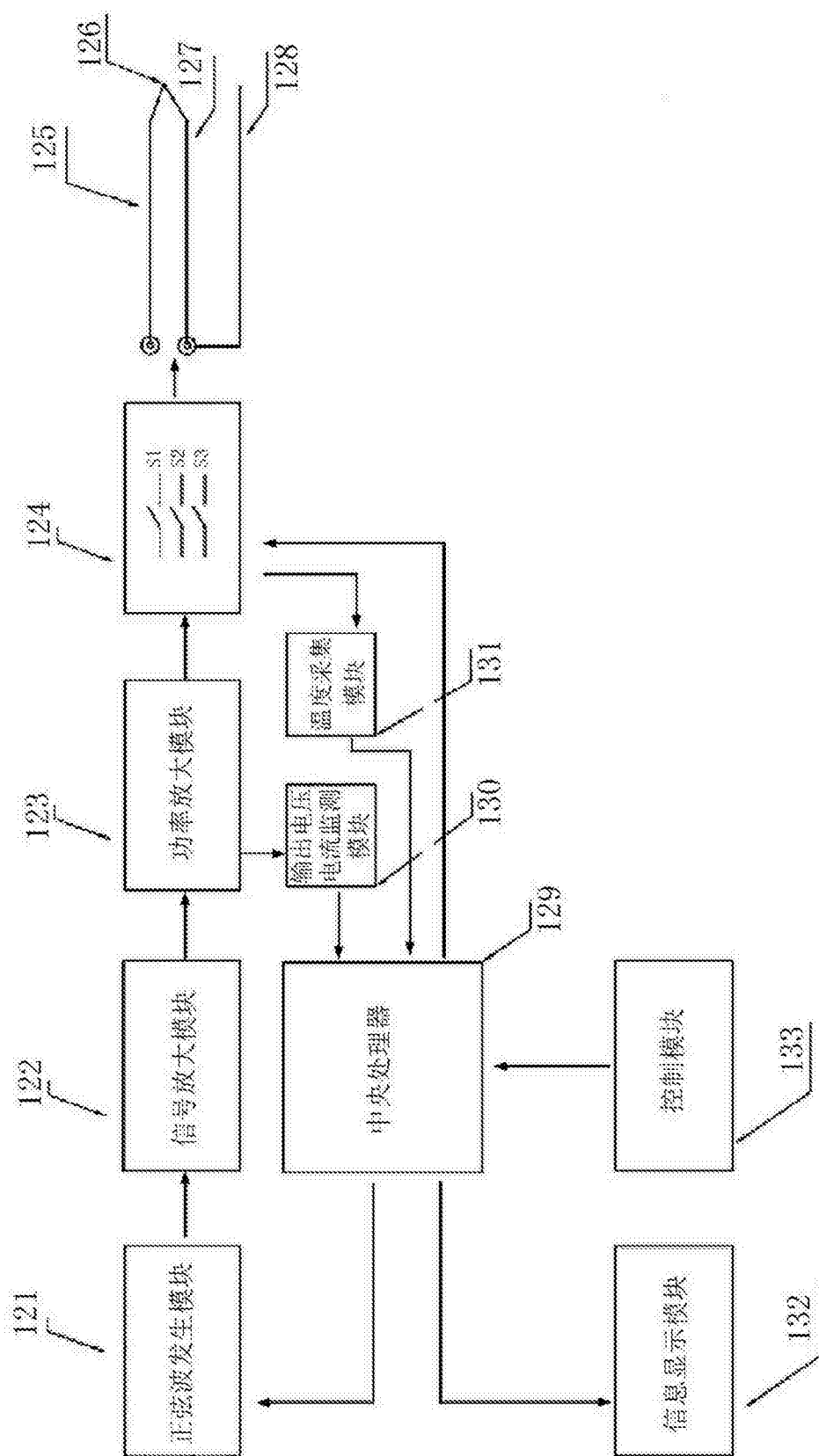


图19

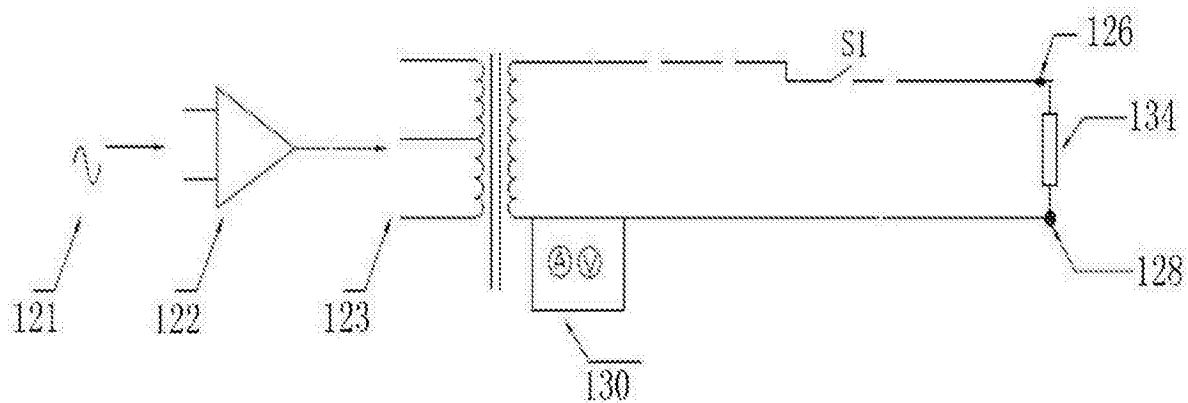


图20

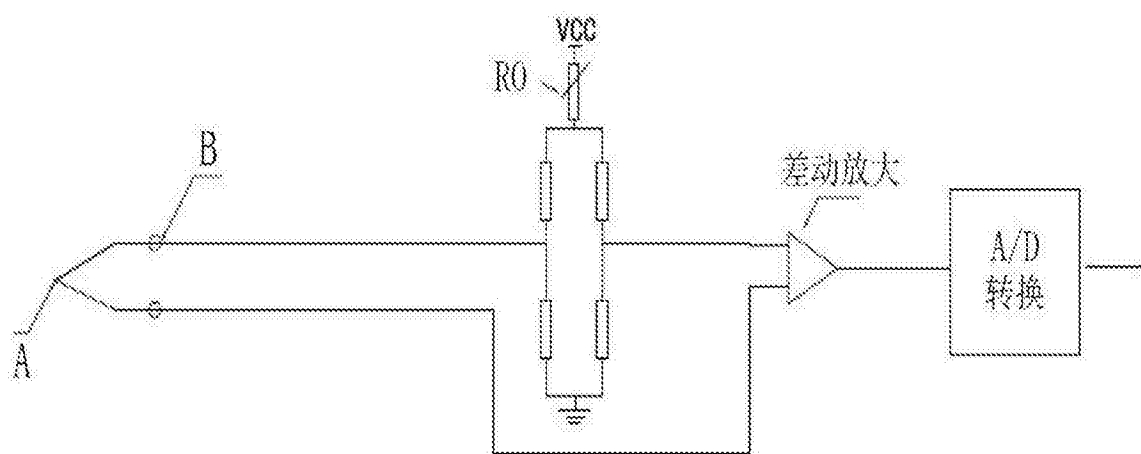


图21

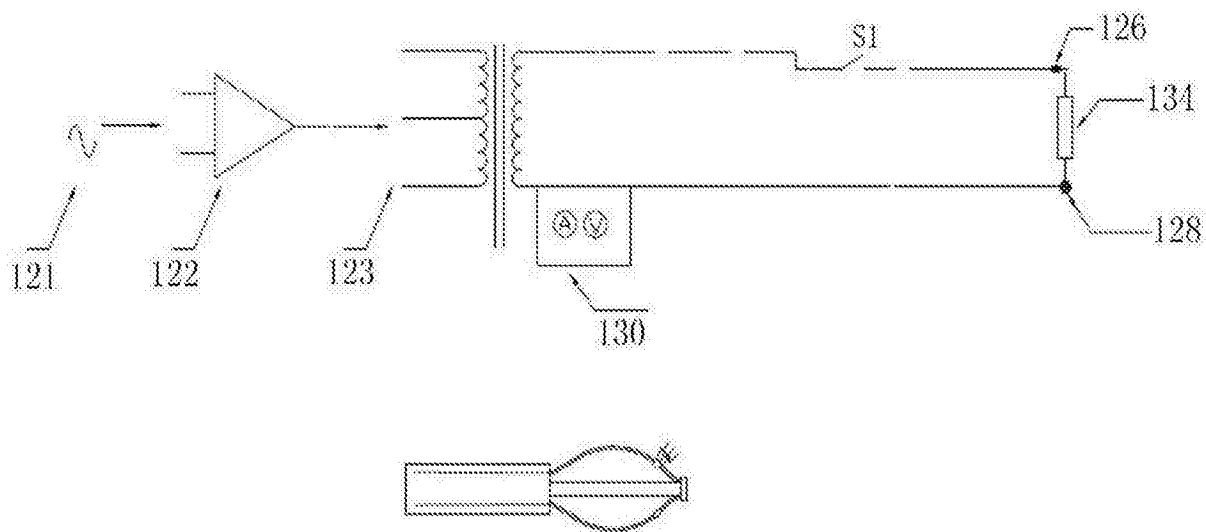


图22a

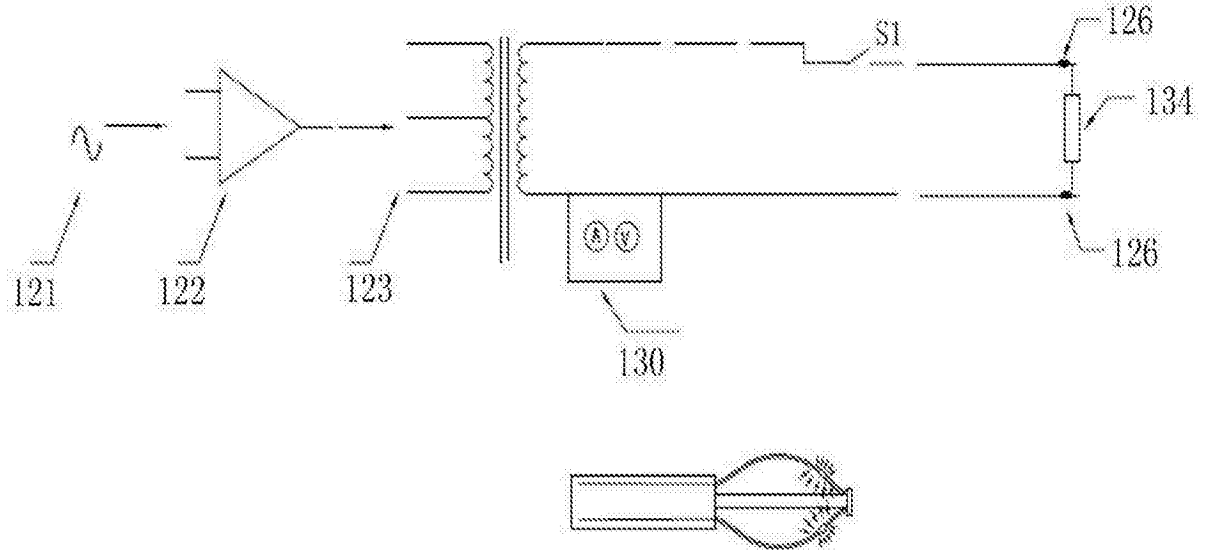


图22b

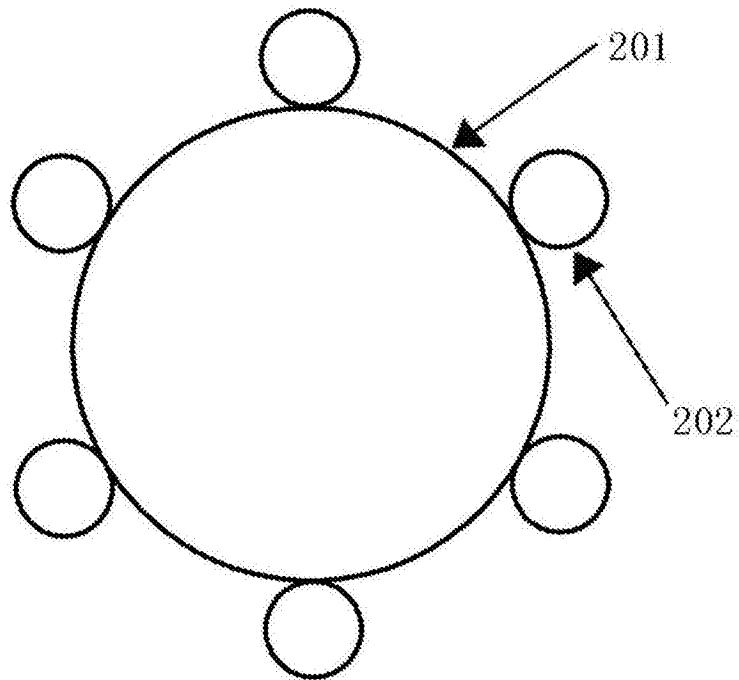


图23

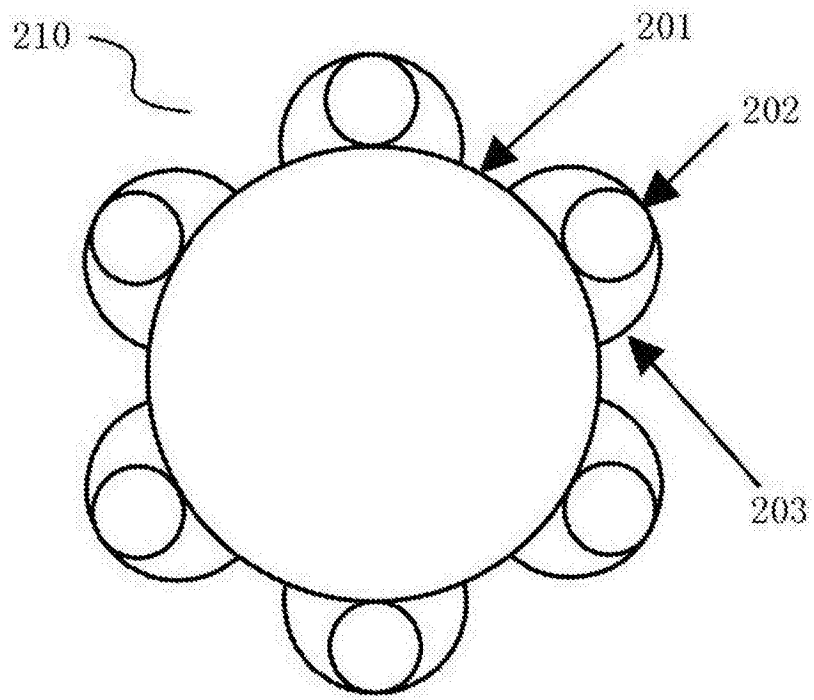


图24a

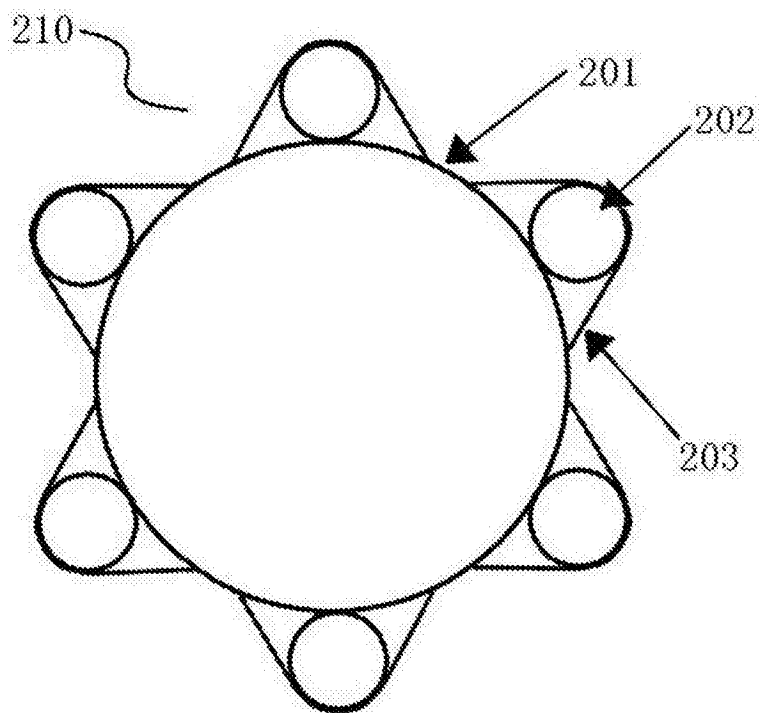


图24b

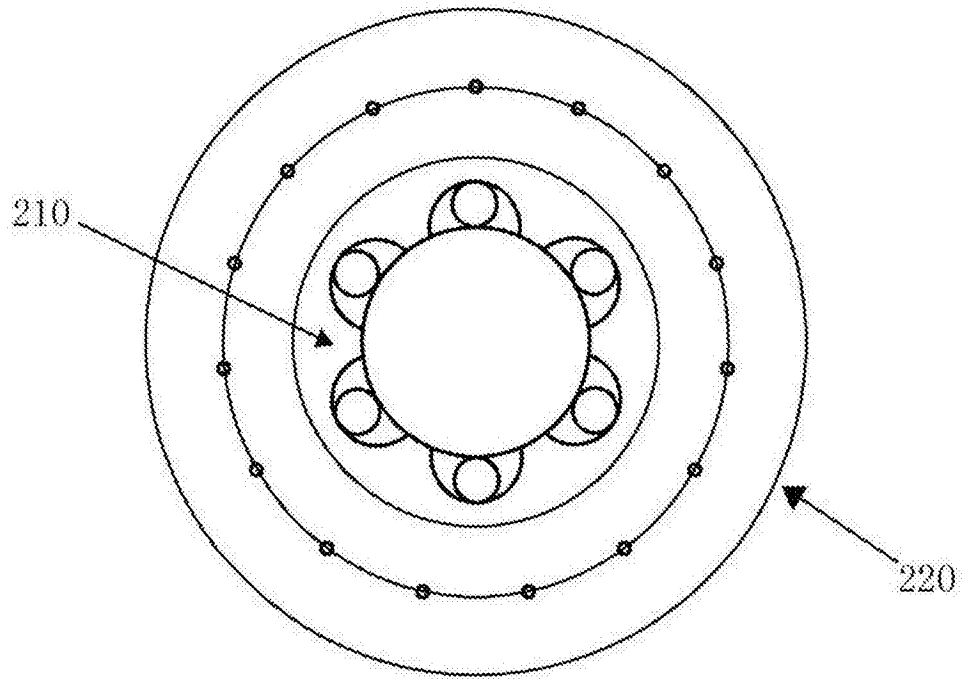


图25

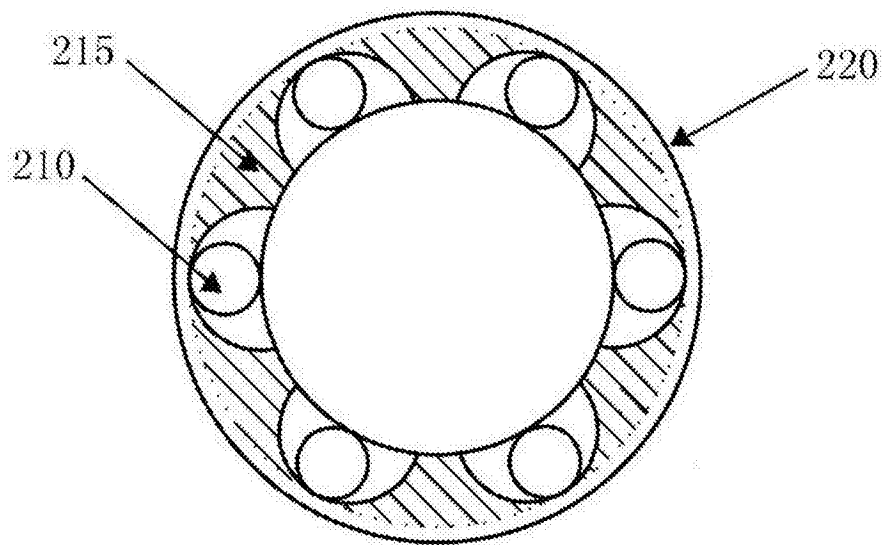


图26a

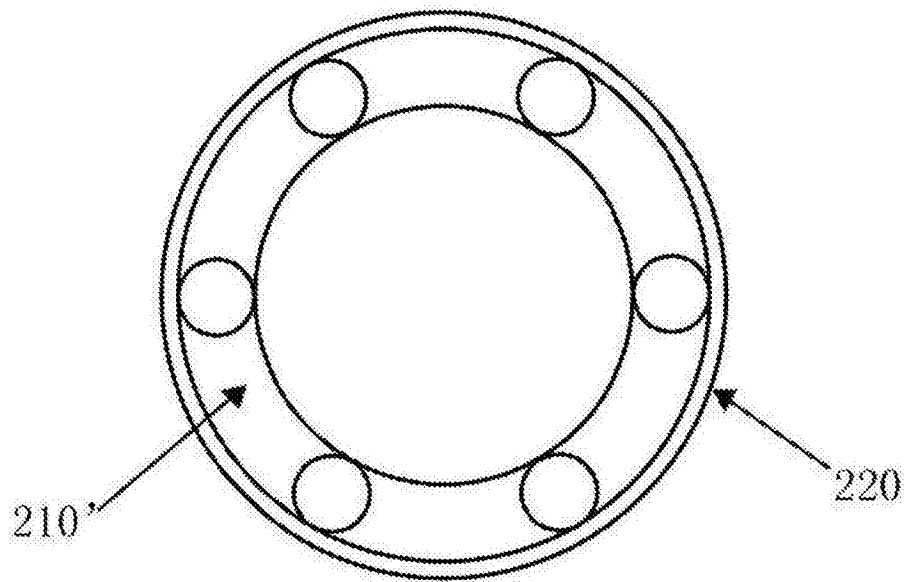


图26b

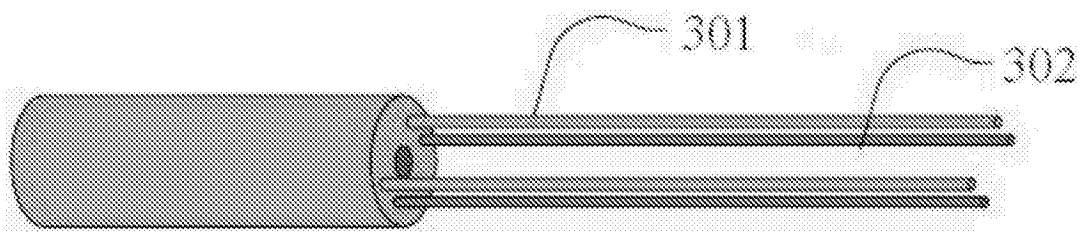


图27a

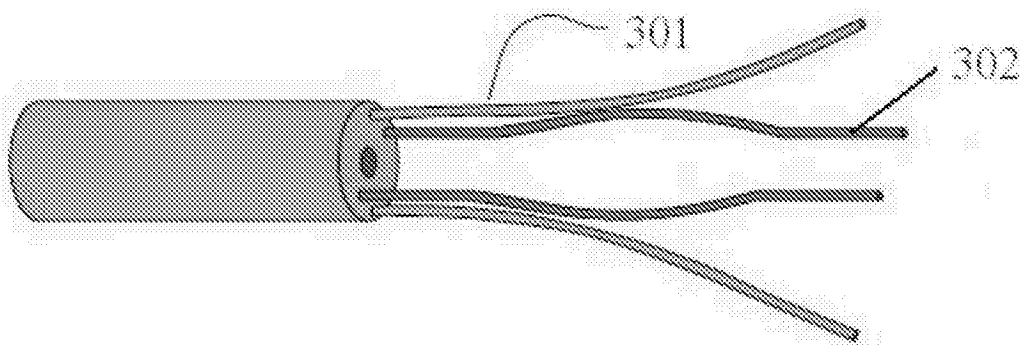


图27b

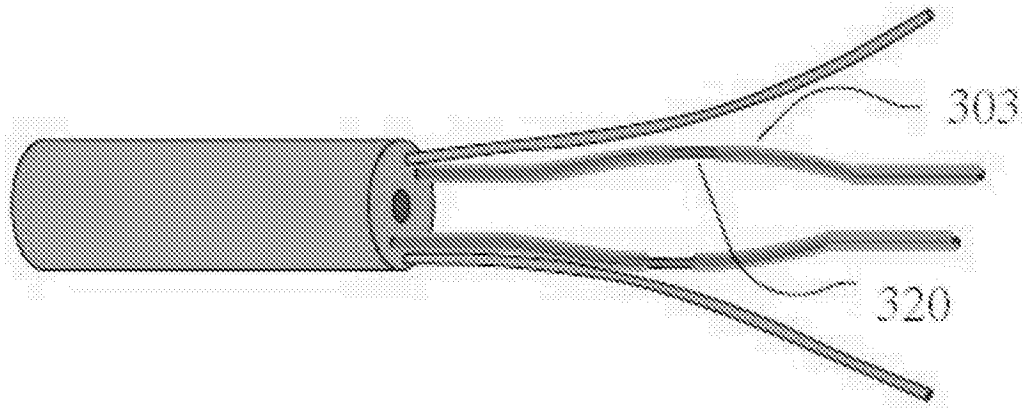


图27c

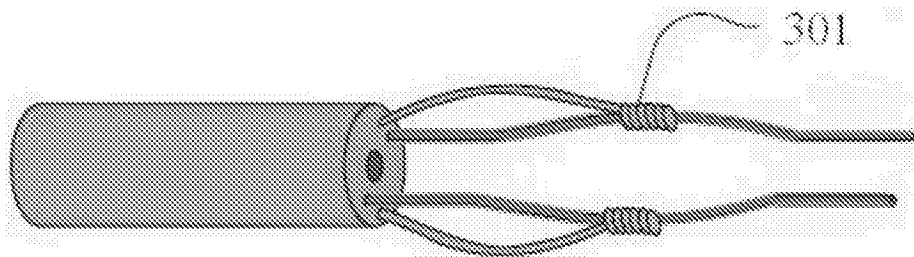


图27d

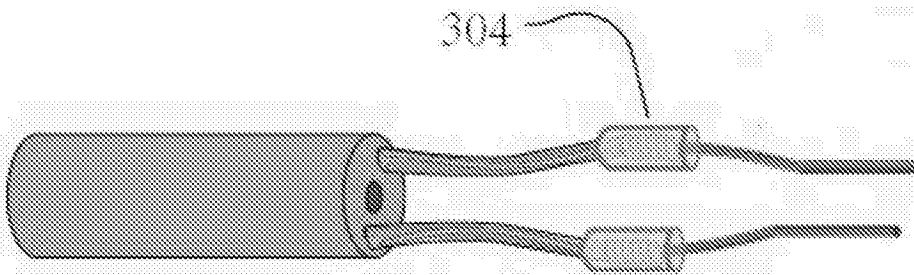


图27e

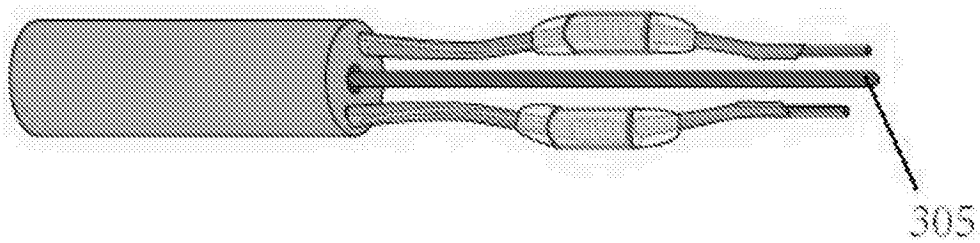


图27f

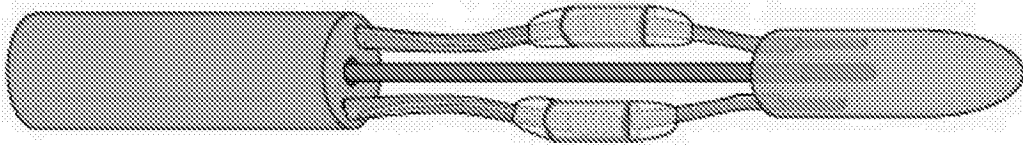


图27g

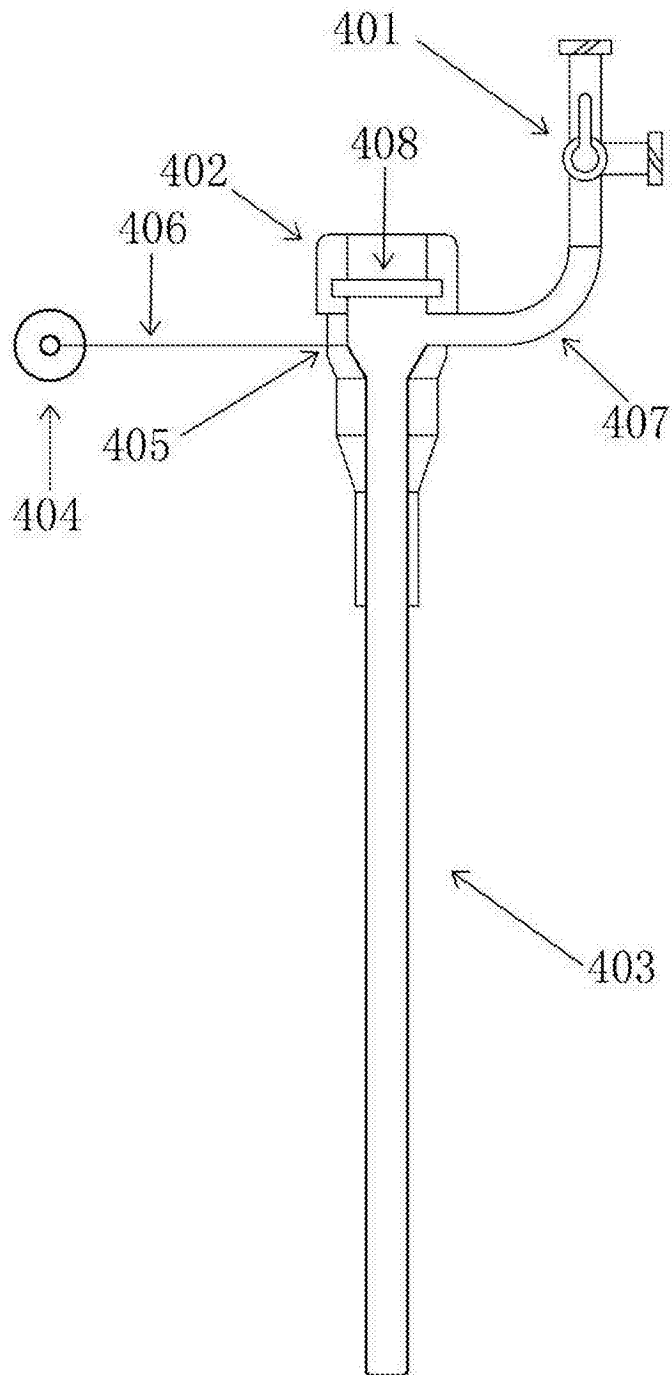


图28

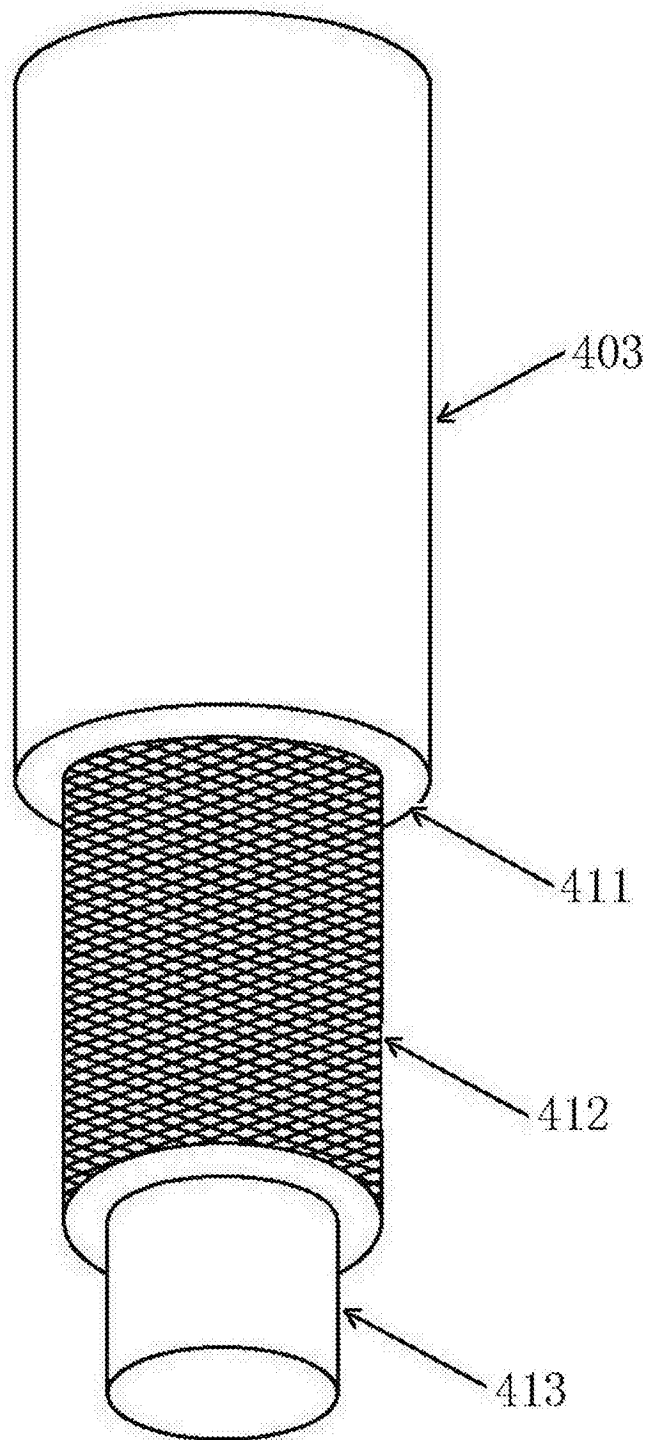


图29a

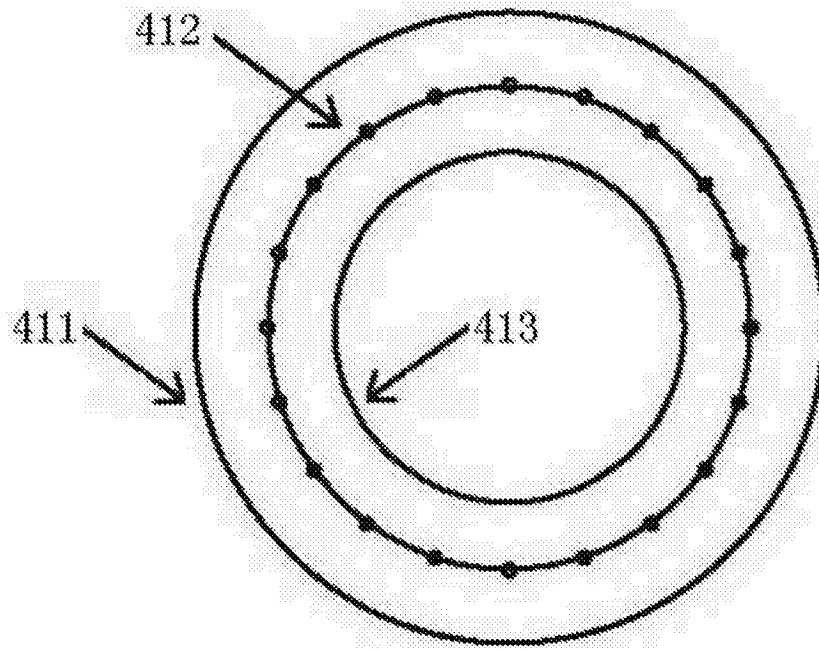


图29b

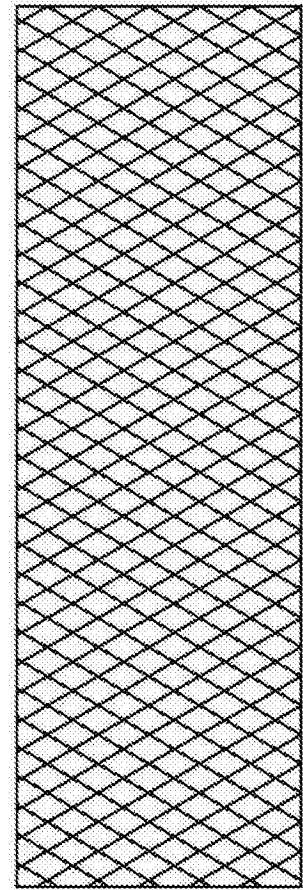


图29c

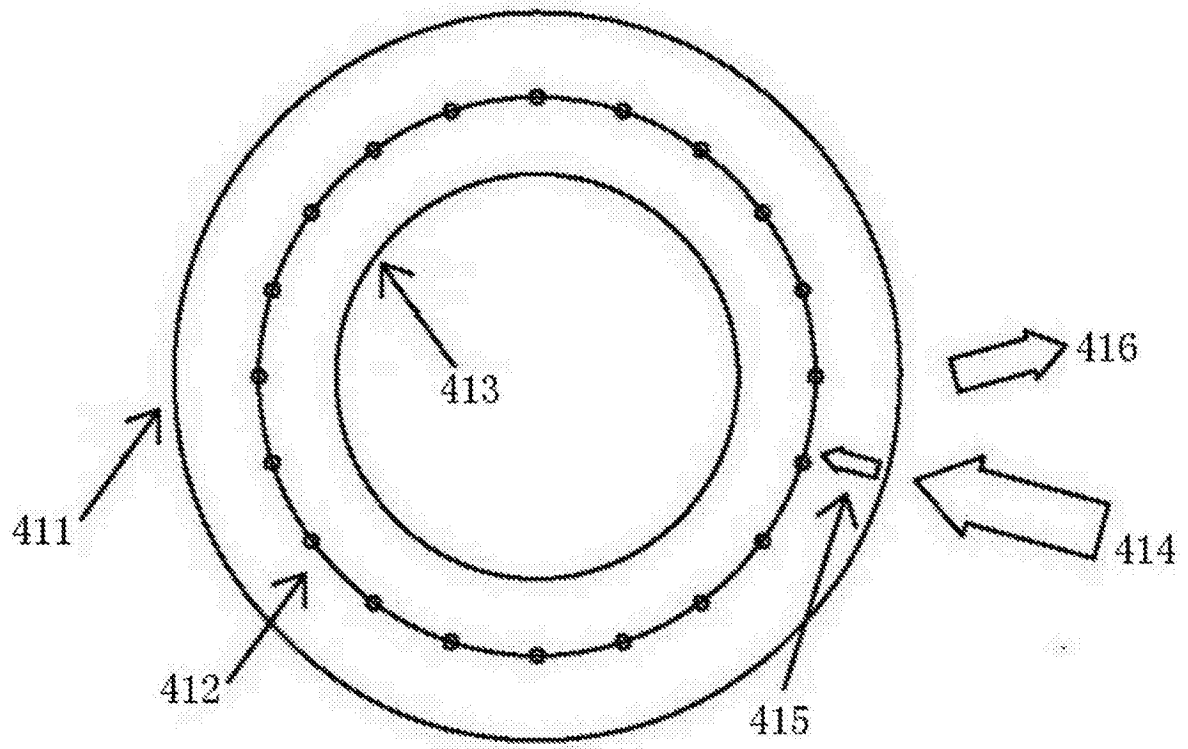


图30

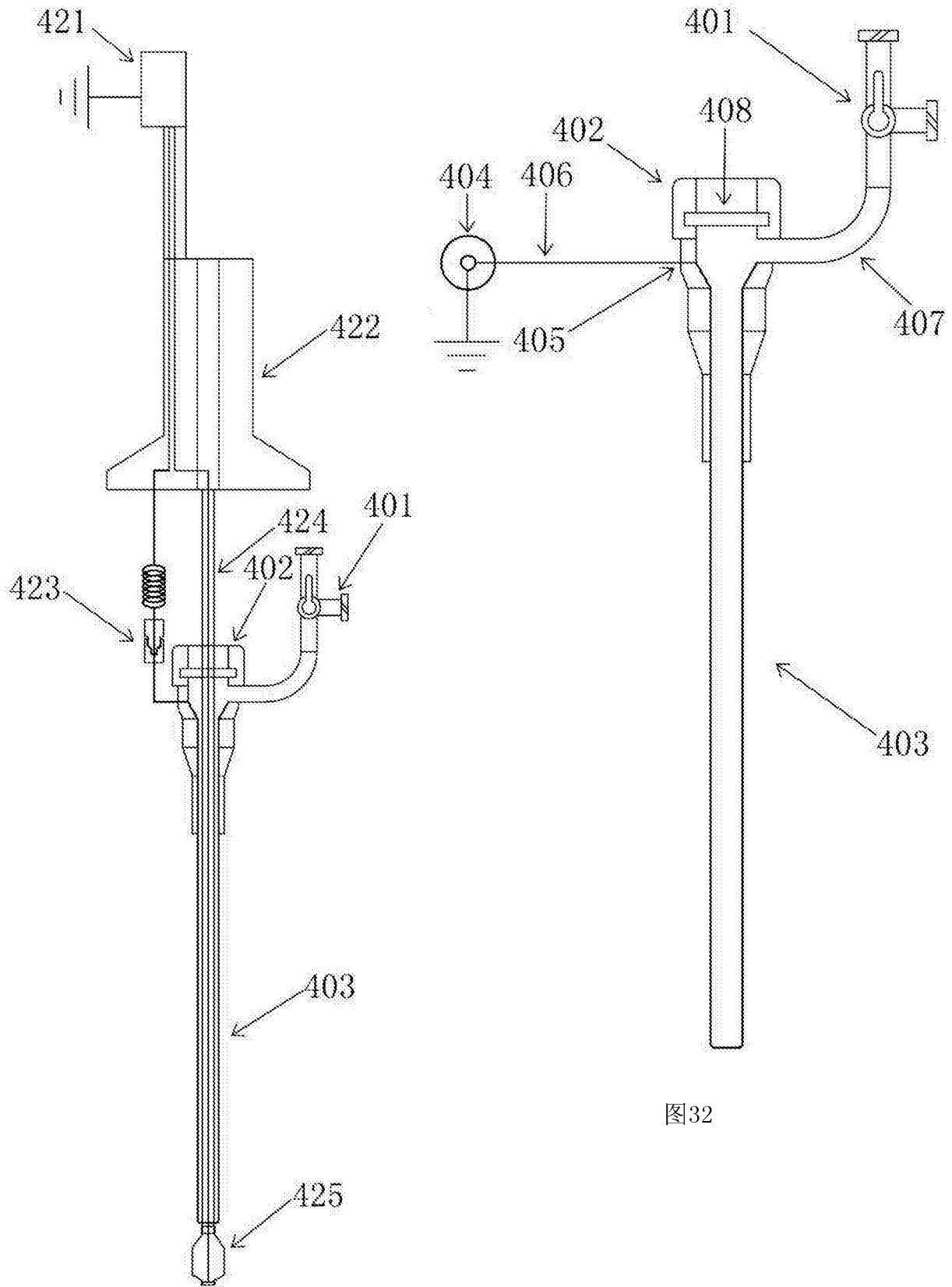


图32

图31

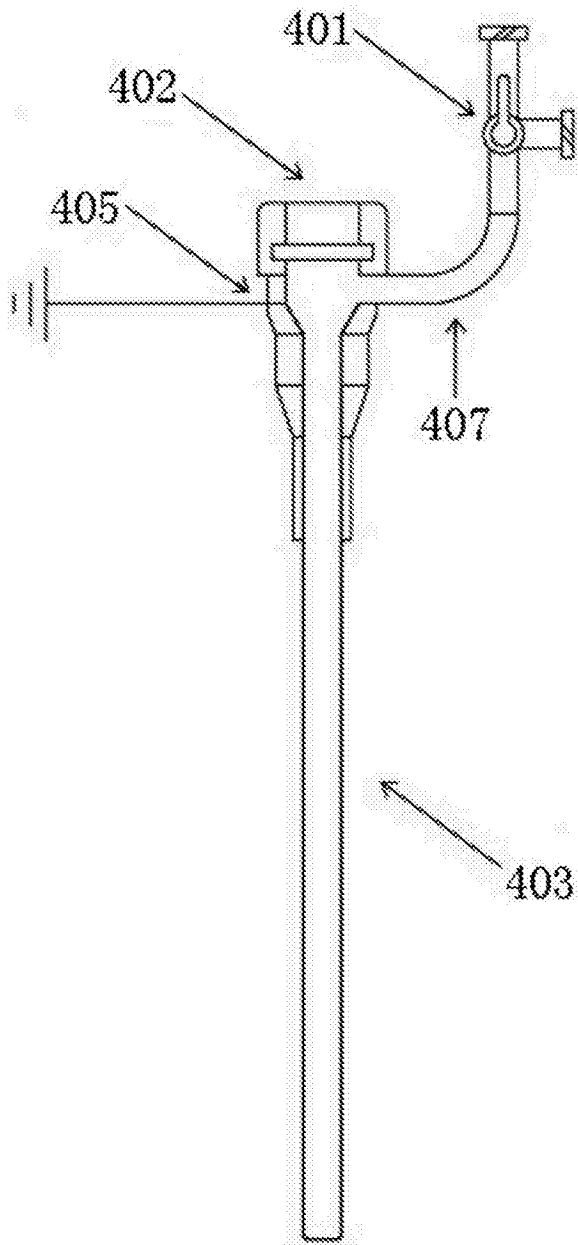


图33

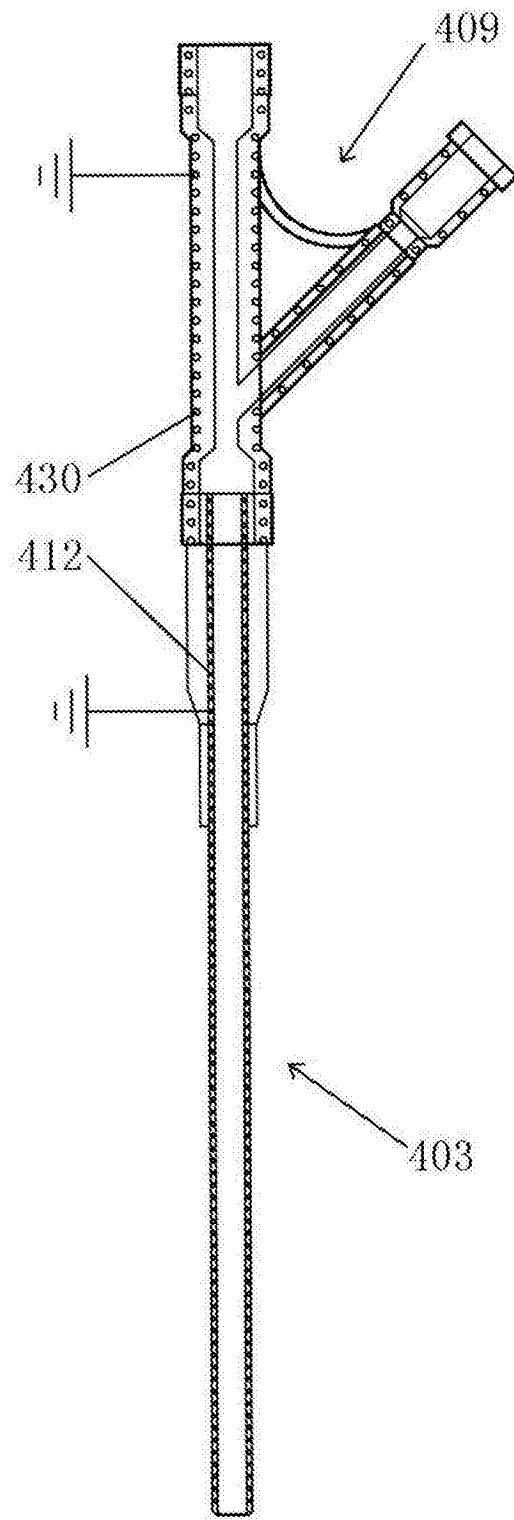


图34

专利名称(译)	射频消融系统及其射频消融设备		
公开(公告)号	CN205215353U	公开(公告)日	2016-05-11
申请号	CN201490000298.X	申请日	2014-02-07
[标]申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
[标]发明人	曹红光 董永华 郭久林		
发明人	曹红光 董永华 郭久林		
IPC分类号	A61B18/12 A61N1/04 A61M25/01		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B5/0073 A61B5/01 A61B5/053 A61B8/12 A61B18/1206 A61B2018/00178 A61B2018/00267 A61B2018/00273 A61B2018/00404 A61B2018/00434 A61B2018/00577 A61B2018/00648 A61B2018/00702 A61B2018/00714 A61B2018/0072 A61B2018/00761 A61B2018/00791 A61B2018/00827 A61B2018/00875 A61B2018/00898 A61B2018/00928 A61B2018/00958 A61B2018/00988 A61B2218/007		
代理人(译)	陈曦 王鹏丽		
优先权	201310049148.X 2013-02-07 CN 201320071750.9 2013-02-07 CN 201310522732.2 2013-10-29 CN 201310530007.X 2013-10-30 CN 201410035836.5 2014-01-24 CN 201310463990.8 2013-09-30 CN 201410035873.6 2014-01-24 CN		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种射频消融设备，包括射频消融导管(10)、控制手柄(20)和温控射频仪(35)。射频消融导管(10)的中间部分承载长条状连接电极，射频消融导管(10)的远端形成有射频电极(12)，射频电极(12)通过长条状连接电极与控制手柄(20)连接。控制手柄(20)包括用于控制射频消融导管(10)远端的弯曲程度的导管导向控制柄(21)，和用于控制射频电极(12)的张开程度的导管电极控制手柄(23)和导管电极控制辅助手柄。本实用新型还提供了用于射频消融设备的射频电极(12)、温控射频仪(35)、射频消融导管(10)和导引导管(16)。

