[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/18 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580008179.4

[43] 公开日 2008 年 1 月 2 日

[11] 公开号 CN 101098662A

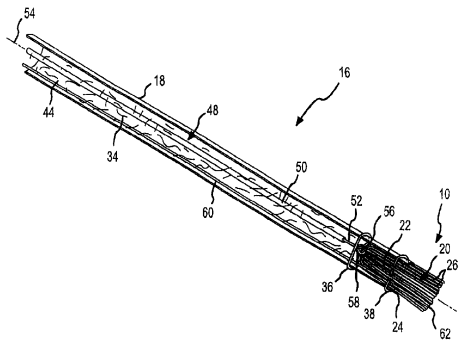
[22] 申请日 2005.1.14
[21] 申请号 200580008179.4
[30] 优先权
[32] 2004. 1.16 [33] US [31] 60/537,092
[32] 2004. 3.24 [33] US [31] 10/808,919
[86] 国际申请 PCT/US2005/000767 2005.1.14
[87] 国际公布 WO2005/072488 英 2005.8.11
[85] 进入国家阶段日期 2006.9.14
[71] 申请人 圣犹大医疗公司心室纤维颤动部
地址 美国明尼苏达州
[72] 发明人 S·保罗 K·R·贝赫 H·曹 C·陶
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 原绍辉 黄力行
权利要求书 8 页 说明书 18 页 附图 18 页

[54] 发明名称

刷电极和用于消融的方法

[57] 摘要

披露了刷电极(例如 10)和使用刷电极用于组织消融的方法。 刷电极包括在斑点或连续线性损伤形成期间用于施加消融能量到目标组织(46)的多个柔性丝或鬃(例如 26)。 间隙空间(156)限定在刷电极的丝中，且间隙空间适合于当导电或非导电流体(34)存在时向刷丝的远端引导它们。 刷电极便于在具有平的或起伏表面的目标组织处的电极－组织接触。 柔性丝可以选择地被修整以给出希望的尖端构造或在组织和刷电极的导电丝之间的希望的偏距。 丝也可以分组为簇。 也披露了包括柔性保护罩(例如 142)的尖端屏蔽的刷电极(例如 120)。



1. 一种便于在具有起伏表面的目标组织内的电极-组织接触的湿刷电极，该湿刷电极包括:

多个适合于传递消融能量到目标组织的柔性丝，所述的柔性丝在所述的多个丝中限定了间隙空间，其中所述的间隙空间适合于传送导电流体;

操作地连接到所述的多个柔性丝且适合于传递消融能量到所述的多个柔性丝的主导体; 和

适合于输送导电流体到所述的间隙空间的流体输送装置。

2. 一种用于组织消融的导管，该导管包括:

具有远端的外鞘;

刷电极，所述的刷电极包括:

多个适合于在损伤形成期间传递消融能量到目标组织的柔性丝，其中所述的柔性丝从所述的外鞘的所述的远端延伸; 和

与所述的多个丝电接触的主导体; 和

用于将所述的刷电极固定到所述的外鞘的所述的远端的接附装置。

3. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的接附装置包括至少一个缝合线，且其中缩管的部分覆盖所述的至少一个缝合线。

4. 如权利要求 2 所述的导管，其中组成所述的多个柔性丝的每个丝具有远端，且其中所述的柔性丝的至少一些逐渐地向所述的柔性丝的所述的至少一些的所述的远端渐缩。

5. 如权利要求 2 所述的导管，其中组成所述的多个柔性丝的每个丝具有远端，且其中所述的柔性丝的至少一些在所述的柔性丝的所述的至少一些的所述的远端处具有非导电的尖端。

6. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的刷电极的所述的多个柔性丝包括导电丝和非导电丝。

7. 如权利要求 6 所述的导管，其中所述的非导电丝长于所述的导电丝。

8. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的刷电极进一步包括延伸到所述的多个柔性丝且变得嵌入在所述的多个柔性丝内的次级导线。

9. 如权利要求 8 所述的导管，其中所述的刷电极进一步包括操作

地连接到所述的次级导线且嵌入在所述的多个柔性丝内的设备。

10. 如权利要求 9 所述的导管，其中所述的嵌入的设备从包含热电耦、压力传感器和超声传感器的组中选择。

11. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的外鞘进一步包括围绕主通道的子通道的同心环，且其中所述的柔性丝的至少部分居于所述的主通道内。

12. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的刷电极包括暴露部分和嵌入部分，且其中所述的外鞘在邻近所述的刷电极的所述的暴露部分处是多孔的。

13. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的刷电极包括暴露部分和嵌入部分，且其中所述的外鞘具有邻近所述的刷电极的所述的暴露部分的螺纹外表面。

14. 如权利要求 13 所述的导管，进一步包括覆盖物，其中所述的覆盖物围绕所述的外鞘的所述的螺纹外表面，以此在所述的螺纹外表面和所述的覆盖物之间造成了螺旋的流道。

15. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的刷电极包括暴露部分和嵌入部分，且其中所述的外鞘具有邻近所述的刷电极的所述的暴露部分的有槽的外表面。

16. 如权利要求 15 所述的导管，进一步包括围绕所述的外鞘的所述的有槽的外表面的覆盖物，以此在所述的有槽的外表面和所述的覆盖物之间造成至少一个纵向延伸的流道。

17. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的主导体通过围绕所述的刷电极的至少接触部分的能量传递线圈与所述的多个柔性丝电接触。

18. 如权利要求 2 所述的导管，其中所述的主导体通过围绕所述的刷电极的至少接触部分的能量传递网与所述的多个柔性丝电接触。

19. 如权利要求 2 所述的导管，其中组成所述的多个柔性丝的每个丝具有远端，且其中组成所述的多个柔性丝的所述的丝的至少一些在它们的远端是空心的。

20. 如权利要求 2 所述的导管，其中组成所述的多个柔性丝的每个丝具有远端，且其中组成所述的多个柔性丝的所述的丝的至少一些在它们的远端是多孔的。

21. 一种用于消融人体内的组织的导管，该导管包括:

具有远端的外鞘;

适合于提供消融能量到目标组织的顺应电极，所述的顺应电极包括嵌入部分和暴露部分，其中所述的暴露部分具有远端，其中工作表面存在于所述的暴露部分的所述的远端处，且其中所述的暴露部分从所述的外鞘的所述的远端延伸; 和

与所述的顺应电极直接电接触且适合于从能量源到所述的顺应电极运送消融能量的主导体。

22. 如权利要求 21 所述的导管，进一步包括用于将所述的顺应电极固定到所述的外鞘的所述的远端的接附装置。

23. 如权利要求 21 所述的导管，其中所述的顺应电极包括具有多个柔性丝的刷电极。

24. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的多个柔性丝的每个丝具有远端，且其中所述的多个柔性丝的所述的远端包括所述的暴露部分的所述的工作表面。

25. 如权利要求 24 所述的导管，其中所述的丝的所述的远端被修整以造成为所述的刷电极的所述的暴露部分的所述的工作表面的形状，该形状从包含相对地平的表面、刃片、点、沟槽、穹顶和通道的组中选择。

26. 如权利要求 24 所述的导管，其中所述的刷电极的所述的多个柔性丝包括导电丝和非导电丝，且其中所述的导电丝的所述的远端不与所述的非导电丝的所述的远端在所述的暴露部分的所述的工作表面处齐平。

27. 如权利要求 26 所述的导管，其中所述的非导电丝长于所述的导电丝且以此适合于当所述的暴露部分的所述的工作表面靠着组织放置时在组织和所述的导电丝之间造成偏距。

28. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的多个柔性丝包括非导电材料和导电材料。

29. 如权利要求 28 所述的导管，其中所述的丝从包含丙烯酸纤维、金属纤维、镀金属纤维、导电地涂敷的纤维和碳-化合物纤维的组中选择。

30. 如权利要求 28 所述的导管，其中由导电材料组成的所述的柔

性丝相互电接触。

31. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的主导体包括具有与所述的刷电极电接触的非绝缘的部分的绝缘的铜线。

32. 如权利要求 31 所述的导管，其中所述的主导体的所述的非绝缘部分在连接点处围绕组成所述的刷电极的所述的丝环绕。

33. 如权利要求 23 所述的导管，进一步包括用于使得所述的刷电极的所述的柔性丝与所述的主导体之间电接触的机械界面。

34. 如权利要求 33 所述的导管，其中所述的机械界面从包含线环、能量传递线圈、能量传递网和能量传递包裹物的组中选择。

35. 如权利要求 33 所述的导管，其中所述的外鞘具有内表面且其中所述的机械界面是锚定到所述的外鞘的所述的内表面上的线环。

36. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的导管进一步包括次级导线且其中所述的次级导线具有嵌入在所述的柔性丝内的远端。

37. 如权利要求 36 所述的导管，其中所述的次级导线操作地连接到嵌入在所述的刷电极内的设备上。

38. 如权利要求 37 所述的导管，其中所述的设备从包含热传感器、超声传感器和压力传感器的组中选择。

39. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的刷电极包括导电丝和非导电丝的束，其被折叠且至少部分地插入到所述的外鞘的所述的远端内。

40. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的多个柔性丝包括导电丝且其中所述的导电丝具有径向变化的导电率。

41. 如权利要求 40 所述的导管，其中所述的导电丝具有纵向轴线且其中所述的径向变化的导电率在邻近所述的纵向轴线处最大。

42. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的多个柔性丝包括具有纵向轴线的导电丝且其中所述的导电丝具有沿所述的纵向轴线变化的导电率。

43. 如权利要求 42 所述的导管，其中所述的丝在沿所述的丝的不同位置处以具有不同导电率的材料涂敷。

44. 如权利要求 42 所述的导管，其中所述的导电率连续地变化。

45. 如权利要求 44 所述的导管，其中所述的刷电极包括渐缩的丝。

46. 如权利要求 45 所述的导管，其中所述的丝在所述的外鞘的所述的远端处比在所述的丝的所述的远端处具有更大的截面面积。

47. 如权利要求 46 所述的导管，其中所述的外鞘进一步包括适合于从流体供给处运送导电流体到所述的柔性丝中的间隙缝隙的内腔，且其中在所述的丝的所述的远端处，所述的柔性丝的所述的导电率适合于匹配所述的导电流体的导电率。

48. 如权利要求 42 所述的导管，其中所述的导电率不连续地变化。

49. 如权利要求 48 所述的导管，其中所述的多个柔性丝的每个丝具有远端且其中所述的导电丝在所述的丝的所述的远端处进一步包括非导电尖端。

50. 如权利要求 23 所述的导管，其中所述的外鞘进一步包括围绕主通道的子通道的圆周环且其中所述的多个柔性丝在所述的主通道内延伸。

51. 如权利要求 50 所述的导管，其中所述的子通道适合于运送流体。

52. 如权利要求 23 所述的导管，其中围绕所述的多个柔性丝的所述的外鞘在邻近所述的刷电极的所述的暴露部分处是多孔的。

53. 如权利要求 23 所述的导管，其中螺纹鞘围绕所述的多个柔性丝，所述的螺纹鞘具有外表面和在所述的外表面上的盘旋的隆起。

54. 如权利要求 53 所述的导管，其中所述的导管进一步包括围绕所述的螺纹鞘的至少部分的覆盖物，以此在所述的螺纹鞘和所述的覆盖物之间限定了螺旋流道，其中所述的螺旋流道适合于传输流体到邻近所述的刷电极的组织。

55. 如权利要求 23 所述的导管，其中有槽的鞘围绕所述的刷电极的所述的多个丝，所述的有槽的鞘具有外表面和至少一个形成在所述的有槽的鞘的所述的外表面上的纵向延伸的槽。

56. 如权利要求 55 所述的导管，其中所述的导管进一步包括围绕所述的有槽的鞘的至少部分的覆盖物，以此在所述的有槽的鞘和所述的覆盖物之间限定了至少一个纵向延伸的流道，其中所述的纵向延伸的流道适合于输送流体到邻近所述的刷电极的组织。

57. 如权利要求 21 所述的导管，其中所述的外鞘由不同的材料的

部分形成。

58. 如权利要求 21 所述的导管，其中所述的外鞘为所述的多个柔性丝提供了机械支撑且为所述的多个柔性丝提供电屏蔽。

59. 如权利要求 21 所述的导管，其中所述的外鞘进一步包括适合于从流体源运送导电流体到所述的刷电极的内腔。

60. 如权利要求 59 所述的导管，所述的内腔具有从包含单一的嵌入通道、多个子通道、螺旋通道和至少一个纵向延伸槽的组中选择的构造。

61. 如权利要求 59 所述的导管，其中所述的主导体在所述的导管的所述的内腔内延伸。

62. 一种用于组织消融的导管，该导管包括:

具有远端的外鞘;

在所述的外鞘的所述的远端处的尖端屏蔽的刷电极，所述的尖端屏蔽的刷电极包括:

在形成损伤期间适合于传递消融能量到目标组织的丝束，其中所述的丝束从所述的外鞘的所述的远端延伸且其中所述的丝束具有外表面; 和

具有非绝缘部分的主导体，其中所述的非绝缘部分与所述的多个丝电接触; 和

用于将所述的尖端屏蔽的刷电极固定到所述的外鞘的所述的远端上的接附装置。

63. 如权利要求 62 所述的导管，其中所述的主导体的所述的非绝缘部分围绕组成所述的尖端屏蔽的刷电极的所述的丝束的所述的外表面环绕。

64. 如权利要求 63 所述的导管，进一步包括具有远端的内鞘，其中所述的接附装置包括在邻近所述的内鞘的所述的远端支撑所述的丝束的机械界面，且其中所述的主导体的所述的非绝缘部分在围绕所述的丝束的所述的外表面环绕前通过所述的机械界面。

65. 一种导管，该导管包括:

具有远端的外鞘;

具有远端的内鞘;

在所述的外鞘和所述的内鞘之间限定的环形通道，其中所述的环

形通道适合于运送流体;

至少部分地由所述的内鞘的所述的远端支撑的机械界面;

适合于施加消融能量到目标组织的柔性电极，其中所述的柔性电极由所述的机械界面支撑，其中所述的柔性电极包括嵌入部分和暴露部分且其中所述的暴露部分从所述的外鞘的所述的远端延伸且包括工作表面;

适合于从能量源运送消融能量到所述的柔性电极的主导体，其中所述的主导体包括与所述的柔性电极电接触的非绝缘部分; 和

在所述的外鞘的所述的远端的柔性保护罩，所述的柔性保护罩围绕所述的柔性电极的被保护的部分限定了环形流体套，其中所述的被保护的部分包括所述的柔性电极的所述的暴露部分的至少部分，且其中所述的环形流体套适合于运送与所述的环形通道流体连通的流体。

66. 如权利要求 65 所述的导管，其中所述的内鞘进一步包括适合于运送流体的内腔且其中所述的机械界面是多孔的。

67. 如权利要求 65 所述的导管，其中所述的柔性电极包括多个丝，多个丝限定了在所述的丝之间具有间隙缝隙的刷电极，其中所述的间隙缝隙适合于向所述的工作表面引导流体。

68. 如权利要求 67 所述的导管，其中所述的刷电极包括导电芯。

69. 如权利要求 68 所述的导管，其中所述的导电芯被非导电丝确定界限。

70. 如权利要求 67 所述的导管，其中所述的刷电极包括非导电芯。

71. 如权利要求 70 所述的导管，其中所述的非导电芯被导电丝确定界限。

72. 如权利要求 65 的导管，其中所述的柔性保护罩是多孔的。

73. 如权利要求 65 的导管，其中所述的主导体的所述的非绝缘部分围绕所述的柔性电极的所述的被保护的部分环绕。

74. 如权利要求 65 的导管，其中所述的主导体的所述的非绝缘部分围绕所述的顺应电极的部分环绕，其存在于所述的环形通道和所述的环形流体套的至少一个中。

75. 如权利要求 65 的导管，其中所述的外鞘确定所述的内鞘的界限，在所述的内鞘和所述的外鞘之间形成了所述的环形通道，且其中

所述的环形通道适合于将流体引入到所述的柔性电极的所述的被保护的部分。

76. 如权利要求 65 的导管，其中所述的导管进一步包括覆盖所述的外鞘的平滑的外壁。

77. 如权利要求 65 的导管，进一步在所述的环形流体套内包括多孔材料的环形层。

78. 如权利要求 65 的导管，其中所述的刷电极包括散布在非导电丝中的导电丝。

79. 如权利要求 78 的导管，其中所述的导电丝分组为簇。

80. 如权利要求 65 的导管，其中所述的柔性电极包括多个空心丝。

81. 如权利要求 80 的导管，其上所述的多个空心丝包括至少一个延伸到所述的柔性电极中途的缩短的空心丝，且其中所述的至少一个缩短的空心丝以此适合于输送流体到所述的柔性电极的内部区域。

82. 如权利要求 65 的导管，其中所述的柔性电极包括多个多孔丝。

83. 一种使用附于导管外鞘的远端的柔性刷电极消融人体内组织的方法，该方法包括如下步骤:

将刷电极的暴露部分邻近被处理的组织放置;

施加消融能量到刷电极的暴露部分; 和

在组织上通过凝固坏死形成损伤。

84. 如权利要求 83 所述的方法，其中所述的形成步骤包括形成透壁性损伤。

刷电极和用于消融的方法

相关申请的相互参考

本申请要求了在 2004 年 1 月 16 日提交的美国临时申请 No.60/537,092和在2004年3月24日提交的美国申请No.10/808,919的优先权，在此通过参考它们的整体将它们合并就好像在此完全地阐明。

发明背景

技术领域

本发明针对刷电极和使用刷电极用于组织消融的方法。本发明的刷电极特别地包括多个用于在形成斑点或连续的线性损伤期间向目标组织施加消融能量（例如 RF 能量）的柔性丝或鬃。

背景技术

已熟知如果所形成的损伤的深度和位置可控则可以获益于在组织上形成损伤。特别地，将组织温度提高到大约 50 摄氏度直至损伤通过凝固坏死而形成可以是希望的，凝固坏死改变了组织的电特性。例如，当通过凝固坏死在心脏组织的特定位置处形成足够深的损伤时，不希望的心房纤颤可以减轻或消除。在一些心脏的应用中“足够深”的损伤意味着透壁性损伤。

然而，当试图在特定位置使用一些现有的消融电极来形成充分深的损伤时可能遇到数个难点。例如，当以 RF 能量形成损伤时，高温度梯度经常在电极附近遇到。一些现有的电极的边缘处是具有非常高的电流密度的区域，这引起了高的温度梯度和热斑点。这些“边缘效应”可能导致不希望的凝固物的形成和表面组织的碳化。例如，当血液达到大约 80 摄氏度的可觉察的时间长度时，可能开始形成不希望的凝固物，且当组织达到大约 100 摄氏度的可觉察的时间长度时，可能看到不希望的组织碳化和脱水。存在两类不希望的凝固物：粘附在医疗设备上且损坏了医疗设备的凝固物和可能进入患者血流而导致患者的其他健康问题的凝固物血凝块或血凝乳。表面组织的碳化也可能对患者

具有有害的影响。

当电极温度升高时，形成充分深的损伤所要求的接触时间减少，但表面组织碳化和形成不希望的凝固物的可能性升高。当电极温度降低时，形成充分深的损伤所要求的接触时间增加，但表面组织碳化和形成不希望的凝固物的可能性降低。因此，平衡表现为试图保证组织温度充分高的时间足够长以造成深的损伤，同时也防止或最小化凝固物的形成和/或表面组织的碳化。主动温度控制可能是有帮助的，但例如热电耦的放置是需要技巧的且为某些温度设置RF发生器变得要根据经验使用，因为实际的组织温度一般地与电极旁记录的温度有差异，其原因是例如对流和导管设计的因素。

使用现有消融电极遇到的另一个难点是如何保证充分的组织接触。用于在心内应用中造成连续的线性损伤的目前的技术例如包括在组织上拖曳常规的导管，使用阵列电极或使用预形成的电极。所有这些设备包括不总是符合组织表面的刚性电极，尤其是当存在明显的梯度和波动时，例如在左心房肺静脉口和右心房峡部处。因此，连续线性损伤难以实现。当在心脏内形成损伤时，心脏搏动进一步使问题复杂化，使得难于在电极和组织之间在足够长的时间内保持充分的接触以形成希望的损伤。使用刚性电极，可能非常难于维持足够的接触压力直至已形成充分的损伤。此问题在起伏和带有小梁的表面上加剧。如果在电极和组织之间的接触不能正确地维持，不可能形成合格的损伤。

基于虚电极的导管可以解决这些难点中的一些，但这些导管经常要求导电流体的高流速（例如典型地大约每分钟70毫升）以维持对高功率RF应用的有效冷却。向患者血流内引入大量的导电流体可能对患者具有有害影响。

因此，尚存对以现有的设计解决这些问题且在光滑或起伏表面上允许形成均一的、透壁性斑点和连续的线性损伤的消融导管的需求。

发明内容

希望能在组织内形成充分深的斑点或连续的线性损伤，同时减少不希望的凝固物的形成和表面组织的碳化，同时应用合理的量的RF能量，同时减轻电极-组织接触问题，和/或同时降低在过程期间可能进

入到患者血流中的导电流体（例如等渗盐水）的量。本发明是改进的消融电极。

在一个形式中，本发明包括湿刷电极，它便于在具有起伏表面的目标组织内的电极-组织接触。湿刷电极包括多个适合于传递消融能量到目标组织的柔性丝，柔性丝具有纵向轴线且限定了在多个丝中的间隙空间，其中间隙空间适合于主要地平行于丝的纵向轴线引导导电流体。此湿刷电极也包括操作地连接到多个柔性丝且适合于向它们传递消融能量的主导体；和适合于向间隙空间输送导电流体的流体输送装置。

在另一个形式中，本发明包括用于组织消融的导管。导管包括具有远端和刷电极的外鞘，刷电极包括（a）适合于在损伤形成期间向目标组织传递消融能量的多个柔性丝，其中柔性丝从外鞘的远端延伸；和（b）与多个丝电接触的主导体。虽然刷电极可以仅摩擦地与外鞘的远端接合，但导管也可以包括用于物理地将刷电极固定到外鞘远端的接附装置。丝可以是导电丝和/或非导电丝，且丝可以具有非均一的截面构造（例如可以是渐缩的）。此外，非导电的尖端可以存在在柔性丝的至少一些的远端。

在再另一个形式中，本发明包括用于消融人体内组织的导管。导管包括具有远端的外鞘；适合于向目标组织施加消融能量的顺应电极，顺应电极包括嵌入部分和暴露部分，其中暴露部分具有远端，其中工作表面存在在暴露部分的远端且其中暴露部分从外鞘的远端延伸；和与顺应电极直接电接触且适合于从能量源向顺应电极运送能量的主导体。顺应电极可以包括具有多个柔性丝的干或湿刷电极。柔性丝可以修整为给出希望的尖端构造或希望的在组织和刷电极内的导电丝之间的偏距。丝也可以分组为簇。

在再另一个形式中，本发明包括用于组织消融的导管，其中导管包括尖端屏蔽的刷电极。特别地，导管包括具有远端的外鞘；在外鞘远端处的尖端屏蔽的刷电极，尖端屏蔽的刷电极包括（a）在损伤形成期间适合于向目标组织传递消融能量的丝束，其中丝束从外鞘远端延伸且其中丝束具有外表面；和（b）具有非绝缘部分的主导体，其中非绝缘部分与多个丝电接触。可以存在接附装置以将尖端屏蔽的刷电极固定到外鞘的远端。

在另一个形式中，本发明包括导管，其具有带有远端的外鞘；带有远端的内鞘；限定在外鞘和内鞘之间的环形通道，其中环形通道适合于运送流体；至少部分地由内鞘远端所支撑的机械界面；适合于向目标组织施加消融能量的柔性电极，其中柔性电极由机械界面所支撑，其中柔性电极包括嵌入部分和暴露部分且其中暴露部分从外鞘远端延伸且包括工作表面；适合于从能量源向柔性电极运送消融能量的主导体，其中主导体包括与柔性电极电接触的非绝缘部分；和在外鞘远端的柔性保护罩，柔性保护罩限定了围绕柔性电极的被保护的部分的环形流体套，其中被保护的部分包括柔性电极的暴露部分的至少部分且其中环形流体套适合于运送与环形通道流体连通的流体。

本发明也包括在人体内使用附在导管外鞘远端的柔性刷电极消融组织的方法。方法包括如下步骤：将刷电极的暴露部分邻近被处理的组织放置；向刷电极的暴露部分施加消融能量；和在组织内通过凝固坏死形成损伤。

在以上描述的刷电极的实施例的每个中，组成刷的丝在其间具有间隙缝隙。间隙缝隙适合于当流体存在时引导流体向被处理的组织。

在以上描述的刷电极的每个中，也可以存在次级导线且它可以具有操作地连接到其上的设备（例如热电耦、压力传感器和超声传感器）。

本发明的前述的和其他的方面、特征、细节、用途和优点将从阅读如下的说明书和权利要求书和观看附图中显见。

附图说明

图 1 是具有根据本发明的刷电极的导管的一个实施例的等轴视图且描绘了组成刷电极的从外鞘远端延伸的丝。

图 2 是图 1 的圆圈区域的放大视图。

图 3 类似于图 2，但描绘了其中刷电极由至少一个被缩管的部分覆盖的缝合线固定在外鞘远端的替代实施例。

图 4 类似于图 3，但缩管的部分已被破离以展现两个通过外鞘的缝合线。

图 5 是图 3 和图 4 中描绘的导管沿图 3 的线 5-5 截取的等轴截面视图，展现了与组成刷电极的丝电连接的主导体且描绘了邻近主导体

延伸且变得嵌入在刷丝内的次级导线（例如用于热电耦）。

图 6 和图 7 描绘了可以用于形成例如在图 5 中描绘的刷电极的步骤。

图 8 类似于图 5，但为刷电极的替代实施例的截面视图，其中导电丝散布在相对地更长的非导电丝中。

图 9 是沿图 8 中线 9-9 截取的截面视图。

图 10 是图 8 的圆圈区域的放大视图。

图 11 至图 14 描绘了用于组成刷电极尖端的丝的替代形状。

图 15 描绘了组成刷电极的丝的替代实施例，其中单个的丝逐渐地向它们的远端渐缩。

图 16 描绘了组成刷电极的丝的替代实施例，其中单个的丝在它们的远端具有非导电的尖端而造成了偏距。

图 17 是外鞘的实施例的等轴局部视图，外鞘具有围绕主通道或中心通道的子通道的同心环，刷丝延伸通过该主通道或中心通道。

图 18 是其中围绕刷电极的丝的鞘在邻近刷电极的暴露部分是多孔的实施例的等轴局部视图。

图 19 是其中围绕刷电极的丝的鞘是螺纹鞘的实施例的等轴局部视图，鞘在其外表面上邻近刷电极的暴露部分具有盘旋的或螺旋的隆起。

图 20 是在图 19 中描绘的螺纹鞘的部分的局部视图，螺纹鞘被以虚线和以截面所示的覆盖物所围绕以在螺纹鞘和覆盖物之间造成螺旋流道。

图 21 是其中围绕刷电极的丝的鞘是有槽的鞘的实施例的等轴局部视图，有槽的鞘在其外表面上邻近刷电极的暴露部分处具有多个纵向延伸的槽或切口。

图 22 是在图 21 中描绘被覆盖物（以截面示出）所围绕的有槽的鞘的部分的局部视图，以在有槽的鞘和覆盖物之间造成多个纵向延伸的流道。

图 23 是沿图 21 的线 23-23 截取的截面视图，其中覆盖物以虚线示出且其中纵向延伸的流道清晰地可见。

图 24 类似于图 5，但描绘了其中主导体通过围绕刷电极的至少嵌入部分的能量传递线圈或弹簧与丝电接触的导管的等轴截面视图。

图 25 类似于图 5 和图 24，但描绘了其中主导体通过围绕刷电极的至少嵌入部分的能量传递网或织物与丝电接触的导管的等轴截面视图。

图 26 是尖端屏蔽的刷电极的第一实施例的截面视图，其中主导体的非绝缘部分围绕刷电极的外表面环绕。

图 27 类似于图 26，但描绘了尖端屏蔽的刷电极的第二实施例。

图 28 至图 35 描绘了用于根据本发明的刷电极的不同截面构造。

图 36 是其中一些丝包括空心或多孔成员的刷电极的截面视图。

图 37 是具有嵌入在导电和非导电丝中的设备（例如热电耦或其他热传感器、压力传感器或超声传感器）的刷电极的截面视图。

图 38 是具有根据本发明的刷电极的导管在组织的部分上形成斑点或点损伤的等轴视图。

图 39 是具有根据本发明的刷电极的导管在组织的部分上形成线性或拖曳损伤的等轴视图。

图 40 至图 42 描绘了根据本发明的刷电极部分地基于刷电极的张开量形成不同尺寸的损伤。

具体实施方式

根据本发明的刷电极 10 的数个实施例在图中描绘。如下文所讨论，本发明的刷电极提供了多个优点，例如包括，能在组织内形成深的损伤，同时减少不希望的凝固物的形成和表面组织的碳化，同时应用合理的量的 RF 能量，同时减轻电极-组织接触问题和/或同时降低在过程期间可能进入到患者血流中的导电流体（例如盐水）的量。本发明便于在比其他消融设备所要求的更短的时间周期内形成深的损伤，且提供了在高度灌注组织或在富流体环境中造成损伤的能力。刷电极 10 通过容易地顺应表面轮廓便于在困难的环境中（例如在消融搏动的心脏内的起伏或有小梁的表面期间）提高组织接触，造成斑点损伤 12（例如图 38）或造成连续线性损伤 14（例如图 39）。

图 1 是具有根据本发明的刷电极 10 的导管 16 的一个实施例的等轴视图。如在此图中所描绘，导管包括带有外鞘 18 的导管轴。在图 1 中描绘的实施例中，外鞘由不同材料的部分形成（例如在图 1 描绘的实施例中，外鞘包括五个不同的部分）。这些不同材料的部分使得导

管 16 例如能在沿导管轴的不同位置处具有不同的机械特性（例如柔性）。外鞘 18 可以包括或可以不包括这些不同材料的部分，取决于导管意图的应用。虽然在图 1 中描绘的外鞘 18 具有圆形截面，但外鞘的截面可以是圆形外的其他形状。

如也在图 1 中示出，包括暴露部分 20 和嵌入部分 22 的刷电极 10（例如见图 5）存在于外鞘 18 的远端 24 处。特别地，在外鞘的远端处，包括多个丝 26 的刷电极 10 的暴露部分 20 可以是可见的（例如见图 2）。刷电极的暴露部分可以从外鞘的远端突出几个毫米。刷电极的暴露部分从外鞘的远端延伸的距离取决于多个因素变化，因素包括刷包括的丝的组成和须以刷电极 10 处理的特定面积。外鞘 18 的远端 24 可以包括导电或非导电的基部 28。如在下文中进一步解释，柔性刷电极提供了增强的组织接触，特别地对在起伏或有小梁的表面上使用中。

图 2 是图 1 的圆圈区域的放大视图。如在图 2 中清晰地示出，根据此实施例的刷电极 10 在刷电极 10 的远端 32 处具有相对地平的工作表面 30。换言之，在此描绘的实施例中，刷电极 10 包括的所有的丝 26 从外鞘 18 的远端 24 延伸出大约相同的距离。因此，刷尖端提供了相对地平的工作表面 30，工作表面 30 包括丝的纵向端。导管的外鞘提供了对丝的机械支撑且也可以提供电屏蔽。如在下文中进一步解释，刷电极包括鬃或丝的束，鬃或丝的每个可以由多种不同的材料构建，包括非导电材料、半导体材料和导电材料。例如，丝可以由金属纤维、镀金属纤维、碳化合物纤维和其他材料形成。非常细的碳纤维或相对地粗但导电较差的 Thunderon® 丙烯酸纤维可以用于刷电极丝。Thunderon® 由日本京都的 Nihon Sanmo Dyeing Company Ltd. 提供。也可以使用涂敷导电材料的尼龙纤维。由镀金属纤维构建的丝 26，例如涂敷的尼龙纤维可以包括围绕其外表面的压平区，导致丝具有非圆形截面形状。刷丝可以相互绝缘，或它们可以相互电接触。如在下文中进一步解释，导电或非导电流体 34 可以在丝自身内流动（例如见图 36）或沿丝的外表面流动（例如见图 5）。

一旦丝从外鞘 18 的远端 24 延伸的距离设定为希望的长度，组成刷电极 10 的丝束可以固定到外鞘 18 上。图 3 至图 5 描绘了使用缝合线用于将刷电极 10 相对于外鞘固定或锚定的一种技术。在图 3 中，在围绕外鞘 18 的外表面的缩管 40 的部分下以虚线示出了后缝合线 36 和

前缝合线 38。缩管保护了缝合线且通过减轻可能由于存在缝合线所发生的可能的阻碍使得更容易插入导管。图 4 类似于图 3，但描绘了缩管 40 的部分破离以展现两个缝合线 36、38 的部分。缝合线节 42 在图 4 中清晰地可见。

图 5 是在图 3 和图 4 中描绘的导管 16 沿图 3 的线 5-5 截取的等轴截面视图。在图 5 中显见后缝合线 36 可以用于设定刷电极 10 可以插入到外鞘 18 的远端 24 的深度。在此图中，前缝合线 38 穿过组成刷电极 10 的嵌入部分 22 的丝 26 且因此帮助防止刷电极相对于导管外鞘的移动。在图 5 中描绘的实施例中，导电流体 34 示出为从流体源（未示出）通过外鞘的内腔 44（描绘为单一的嵌入通道）流到刷电极 10。当导电流体 34 流动通过刷电极时，它造成了湿刷电极，刷电极中在间隙中行进流体的冲击射流在组织-电极界面处碰撞到组织 46（例如见图 38 和图 39），这使得更容易控制在界面处温度的升高。湿刷电极在下文中进一步讨论。在替代实施例中，在图 5 中描绘的内腔 44 可以包括多个分开的内腔。

图 5 也清晰地描绘了具有绝缘部分 50 和非绝缘部分 52 的主导体 48。主导体从能量源（未示出）运送消融能量（例如 RF 电流）到刷电极 10。如在图 5 中描绘，主导体 48 在导管的流体运送内腔 44 内沿导管 16 的纵向轴线 54 延伸。主导体例如可以包括带有与刷电极电接触的非绝缘部分的绝缘铜线。在此实施例中，主导体的非绝缘部分 52 在连接点 56 处围绕组成刷电极的丝环绕或套绕（图 7）。在环或套 58 处，消融能量从主导体传递到组成了刷电极 10 的部分的导电丝。在此实施例中，主导体 48 的非绝缘部分 52 连接到刷电极 10 的嵌入部分 22，使得在主导体和刷电极之间的连接在导管 16 的外鞘 18 内保护。

嵌入或次级导线 60 在图 5 中也清晰地可见，它大体上平行于主导体 48 延伸。次级导线 60 的远端 62 变得与组成刷电极 10 的丝 26 一起嵌入。如在下文中例如结合图 37 进一步讨论，次级导线 60 当存在时可以操作地连接到嵌入在刷电极内的一些类型的传感器上（例如热传感器 64、超声传感器 66 或压力传感器 68）。在图 5 中描绘的刷电极用作表面冷却的电极 10。

图 6 和图 7 描绘了用于形成在图 1 到图 5 中描绘的刷电极 10 的可能步骤。在图 6 中，导电丝 72 和非导电丝 74 的束 70 通过使用主导体

48 的非绝缘部分 52 将丝绑或系在一起而形成。在图 6 中，非绝缘部分已经套绕丝的束 70，但尚未靠在束上收紧或紧贴。在图 7 中，主导体的非绝缘部分 52 已经在最终将形成刷电极 10 的丝束的大约中间部分处贴紧地套绕连接点 56。导电丝 72 和非导电丝 74 然后绕连接点 56 在图 7 中描绘的箭头 76、78 的方向弯曲。一旦丝绕连接点 56 折叠到自身上，则它们插入到外鞘 18 的远端 24 内且相对于外鞘 18 的远端 24 定位，使得丝的希望的量从鞘的远端延伸出且组成刷电极 10 的暴露部分 20。如希望然后可以修整丝的端，以造成在刷电极 10 的远端 32 处的工作表面 30 的希望的形状（例如见图 11 至图 14）。

图 8、图 9 和图 10 描绘了刷电极的替代实施例。此偏离刷电极 10' 包括带有工作表面 30'的暴露部分 20'，其中导电丝 72 的纵向端不与非导电丝 74 的纵向端齐平。图 10 是图 8 中圆圈区域的放大视图，如在图 10 中更有利地示出，在此刷电极的替代实施例中，导电丝 72 散布在相对地更长的非导电丝 74 中。当刷电极的工作表面 30'放置为垂直于被处理的组织时，相对地更长的非导电丝防止导电丝直接地接触组织 46（例如见图 40）。以此刷构造和大体上相对于被处理的组织垂直定向的刷工作表面 30'，刷电极用作虚电极。如果能维持垂直定向，则在导电丝和组织之间不存在直接接触，且流动通过外鞘 18 的内腔 44 的导电流体 34（见图 5）使得在刷-组织界面处电接触。虽然图 8 和图 10 描绘了导电丝 72 的每个短于非导电丝 74 的每个，但如果希望则刷电极的电特征可以通过具有一些延伸到刷电极的尖端的工作表面处的导电丝来调节。

图 9 是沿图 8 中线 9-9 截取的截面视图且清晰地描绘了在丝和主导体的非绝缘部分 52 之间的连接点 56 处的集束的丝 70。次级导线 60 也在图 9 中可见。在此实施例中，通过导电丝和非导电丝的合适的选择，可以调节在刷-组织界面处的流体和电接触。因为此刷电极的构造当法向于或垂直于组织放置时最操作有效，对于刷电极 10'相对地短的暴露部分 20'具有相对地刚性的丝（例如 Thunderon®丝）可能是希望的。

图 11 至图 14 描绘了组成刷电极尖端的丝 26 的替代形状。不同的尖端构造可以提供对刷电极的特别的应用的优点。图 11 描绘了刃片形状的远端尖端 80，它以刷电极的最长的丝造成了接触线。如在图 11

中所描绘，在刷电极的最远端的接触线垂直地延伸到纸面内。在图 12 中，电极尖端的工作表面具有凹部分或通道 82。在图 12 中描绘的凹尖端实施例对于卷绕应用是有利的且当消融例如血管外表面的弯曲表面时提供了优点。图 13 描绘了凸的沟槽形状的尖端 84。此特别的构造例如当到达起伏表面的沟槽或凹陷处时是有利的。远端尖端也可以是穹顶形或半球形的而不是具有在图 13 中示出的沟槽形状的接触表面。在图 14 中，刷电极具有楔形形状的尖端 86。楔形形状尖端便于角向放置且增加了工作表面 30''的面积。远端尖端也可以是圆锥形的（未示出）而几乎到达在刷电极的最远端处的点，使得其最长的丝接近导管 16 的纵向轴线 54（见图 5）。此后者构造对于消融能量的点式应用是有利的。刷电极在许多附图中描绘为圆形截面，但可以具有不同的截面构造。

图 15 描绘了具有沿丝的纵向轴线连续变化的导电率的刷电极 10''。刷电极特别地包括渐缩的丝 26'。在此替代实施例中，组成了刷电极 10''的单个的丝 26'的至少部分逐渐地向其远端或自由端 88 渐缩。换言之，在外鞘 18 的远端 24 处，丝 26'具有比它们在其邻近刷电极 10''的工作表面 30'''的远端 88 处更大的截面面积。丝 26'因此在邻近外鞘远端处导电较强且在丝的远端处导电较弱。因为邻近外鞘远端的丝导电较强，这最小化了流到来自外鞘内腔的湿润了刷的导电较弱的流体的电流。当较小的消融能量流入邻近外鞘远端的导电流体内时，这最小化了传递到导电流体内的能量和导电流体在接触组织表面前的伴随的生热。在图 15 中描绘的丝 26'的远端 88 处，丝的导电率可以与流体的导电率匹配以在刷-组织界面处造成相对地均一的电场。

在图 15 中描绘的渐缩可以是反向的渐缩，这可以对于某些应用是有利的。应该注意到的是为沿丝的长度改变导电率，丝也可以涂敷或镀以具有不同的或变化的导电率的材料。例如，渐缩或不渐缩的丝可以涂敷以导电材料。在最接近地邻近外鞘 18 的远端 24 的区域内涂敷丝的导电材料可以比丝最接近地邻近丝自身远端的部分上的涂层导电更强。因此，外鞘远端附近的丝的导电率将大于丝远端附近的导电率，即使丝的截面面积沿丝的纵向向其远端大体上是不变的。虽然没有在图中特别地示出，所有披露的丝的导电率也可以径向地改变而不是纵向地改变或附加地也径向地改变。换言之，丝的导电率可以从丝的中

心到丝的表面改变。

图 16 描绘了刷电极 10'''，其中丝的导电率不连续地改变。特别地，图 16 描绘了丝 26''，它除其远端处外是导电的。每个丝的远端包括非导电尖端 90。当刷电极的工作表面大体上垂直于被处理的组织放置时这些非导电尖端提供了偏距，因为在此实施例中丝的导电部分实际上不触及组织。类似于在图 8 至图 10 中描述的实施例中所发生的情况，导电流体将通过导管的内腔且湿润刷。导电流体将跨过偏距而向组织运送电流，以此用作虚电极。应该注意到的是虽然图 16 中描绘的实施例示出了导电丝 26''的每个具有非导电尖端 90，但导电丝 26''的一些可以一直延伸到刷电极的工作表面 30''''且因此将实际上在使用刷电极期间接触组织。

图 17 描绘了具有围绕主通道或中心通道 94 的子通道 92 的同心环的外鞘 18'的实施例，刷丝 26 延伸通过主通道或中心通道 94。围绕刷运送中心通道的子通道的圆周环可以用于运送导电或非导电流体，包括治疗剂流体或药物。在此图中描绘的嵌入的子通道可以限定向外鞘远端 24'的盘旋的或螺旋的路径，类似于如下结合图 19 和图 20 描述的路径或通道 104。

图 18 描绘了其中围绕刷电极 10 的丝的鞘 18''在邻近刷电极的暴露部分 20 处是多孔的实施例。外覆盖物（未示出）可以放置围绕多孔鞘的外圆柱形表面，可能在邻近刷电极 10 的鞘 18''的远端 24''处将材料 96 的角向环保留暴露。

图 19 是其中螺纹鞘 98 围绕刷电极 10 的丝的实施例的等轴局部视图。螺纹鞘 98 在其外表面上具有盘旋的或螺旋的隆起 100。如在图 20 中有利地示出点，当螺纹鞘插入到覆盖物 102（以虚线且以截面示出）内时，在螺纹鞘 98 和覆盖物 102 之间造成了螺旋流道 104。导电流体、非导电流体或药物可以通过流道输送到邻近刷电极的组织。

图 21 是另一个实施例的等轴局部视图，其中围绕刷电极的丝的鞘是有槽的鞘 106。有槽的鞘具有多个邻近刷电极 10 的暴露部分的形成在其外表面上的纵向延伸的槽或切口 108。如在图 23 中最有利地示出，当有槽的鞘 106 插入到覆盖物 102'内时（以虚线和截面示出），在有槽的鞘 106 和覆盖物 102'之间造成了多个纵向延伸的流道 110。此外，导电流体、非导电流体或药物可以通过这些流道输送到邻近刷

电极的组织。图 22 是图 21 中描绘的有槽的鞘 106 的部分的等轴局部视图，有槽的鞘 106 被覆盖物 102'围绕（以截面示出）以在有槽的鞘和覆盖物之间造成多个纵向延伸的流道 110。

图 24 和图 25 描绘了在刷电极 10 的丝 26 和主导体 48 之间的替代机械界面。图 24 类似于图 5 但描绘了导管 16'的等轴截面视图，其中主导体 48 的暴露部分 52 通过围绕至少刷电极 10 的隐蔽或嵌入的部分 22 的能量传递线圈或弹簧 112 与刷丝 26 电接触。在此实施例中，消融能量在大的表面面积上（即在线圈 112 的整个内表面面积上）传递到刷电极 10。因此，在此实施例中可以发生比图 5 中描绘的实施例中更小的对丝的损坏，在图 5 的实施例中所有消融能量从主导体的非绝缘的部分 52 在单一连接点 56 处传递到刷电极。如在图 24 中所描绘，线环 114 可以存在以在组装导管 16'期间帮助收集且稳定丝 26。此线环 114 例如可以锚定到外鞘 18 的内表面 116 处。如前文所描述，次级导线 60 也可以存在于外鞘 18 的内腔 44 内。

图 25 类似于图 5 和图 24，但描绘了导管 16''的等轴截面视图，其中主导体 48 通过围绕至少刷电极 10 的隐蔽或嵌入的部分 22 的能量传递网或织物 118 与刷电极 10 的丝电接触。此实施例具有与在图 24 中描绘的实施例的刚描述的优点相同的优点。在另一个实施例中，主电极导体 48 通过能量传递包裹物（未示出）与刷电极 10 的丝电接触，该包裹物类似于网或织物 118 但包括实心的或多孔板的导电材料。

图 26 是尖端屏蔽的刷电极 120 的第一实施例的截面视图。在此实施例中，当通过邻近内鞘 126 的远端 124 的支撑刷电极的丝 26 的机械界面 122 后，主导体 48 的非绝缘部分 52 环绕刷电极的外表面。因为流体可以行进通过或可以不行进通过内鞘 126 的内腔 128，机械界面 122 可以是多孔的或可以不是多孔的。在图 26 中描绘的实施例中，存在围绕内鞘 126 的外鞘 130。内鞘容纳了主导体 48 且支撑了用于刷电极 120 的丝 26 的机械界面 122。主导体又包括非绝缘部分 52，它传递消融能量 150（例如 RF 能量）到刷电极 120 内的导电丝。如所提及，在此实施例中，主导体的非绝缘部分 52 形成了围绕刷圆周的环或线圈 132。这些环或线圈增加了消融能量传递所通过的表面面积，以此提供了更有效且潜在地破坏性更小的到刷电极 120 的能量传递。

如在图 26 中示出，外鞘可以是典型的编织鞘，它围绕内鞘 126 放

置但径向地且纵向地从内鞘偏离。径向偏离在内鞘 126 和外鞘 130 之间造成了环形缝隙或通道 134，导电流体例如可以通过它被引入到刷电极丝侧。导电流体如存在将在图 26 顶部示出的箭头 136 的方向上流动通过环形通道 134。在内鞘 126 和外鞘 130 之间的纵向偏移保证了用于导电流体的通道 134 延伸越过内鞘 126 的远端 124 到刷电极丝侧。在此实施例中，导电流体将流动通过内鞘和外鞘之间的环形通道，通过非绝缘导电线的线圈 132 到邻近内鞘和外鞘的远端的围绕刷电极的区域的环形流体套 138 内，且然后到刷电极自身侧内且通过组成刷电极的丝之间的间隙缝隙。消融能量（例如 RF 能量 150）因此被导电流体运送到刷电极的芯内且运送向它的工作表面 140。在此实施例中，柔性聚合物接头或保护罩 142 限定了环形流体套 138 的外壁，也将支撑围绕丝束周边延伸的直接接触环 144 内的丝。柔性保护罩或接头可以是多孔的。最后，为便于更容易地插入和在患者体内操作导管的平滑的外壁 146 可以覆盖外鞘 130 且邻接柔性聚合物接头或保护罩 142 的相应的边缘 148。替代地，外壁材料除去形成围绕外鞘的周边覆盖物外，可以实际上形成接头或保护罩。环形多孔材料或网织物的层（未示出）可以放置在环形流体套 138 内以保持刷的湿润且帮助防止刷电极的张开（见图 40 至图 42）。

图 27 类似于图 26，但描绘了尖端屏蔽的刷电极 120'的第二实施例。在图 26 中描绘的实施例和图 27 中描绘的实施例之间的差异仅是流体套 138'的尺寸和支撑了刷丝的柔性聚合物接头或保护罩 142'的构造。在图 27 描绘的实施例中，替代的柔性聚合物接头或保护罩 142'限定了较小的流体套 138'且支撑了围绕丝束的周边延伸的直接接触带内的丝。与图 26 中描绘的直接接触环 144 相比，直接接触带 152 在刷电极的外表面的更大的部分上支撑了丝。通过以此方式调节柔性聚合物接头或保护罩的构造，流入刷电极内的导电流体的量和刷电极的总柔性可以被操纵。

应该注意的是，虽然在图 26 和图 27 中描绘的丝示出为刚延伸到内鞘 126 的远端 124 内，但丝可以进一步延伸到内鞘内且可以甚至一直延伸到导管的近端（未示出）。

图 28 至图 35 描绘了用于根据本发明的刷电极的不同截面构造。在这些图的每个中，间隙空间 156 清晰地可见。在图 28 至图 31 中，

刷电极 10 具有导电芯 154。在这四个图中，导电丝 72 示出为具有截面阴影线且非导电丝 74 示出为不具有截面阴影线。因此，在图 28 中描绘的刷电极是完全地导电的且不包括任何非导电丝。在图 29 至图 31 中描绘的实施例的每个中，导电芯 154 由非导电丝 74 屏障所屏蔽。特别地，图 29 描绘了相对地大的导电丝的芯，它被大约相同尺寸的非导电丝的两个环所围绕。在图 30 中，相对地小的导电丝 72 的芯 154 被相对地大的非导电丝 74 的两个环所围绕。在图 31 中，相对地大的导电丝 72 的导电芯 154 被相对地小的非导电丝 74 的两个环所围绕。

图 32 和图 33 描绘了具有导电的周边 158 的刷电极的截面构造。因此，在图 32 和图 33 中描绘的实施例中，非导电丝 74 的非导电芯 160 被导电丝 72 所围绕。图 32 描绘了相对地小的非导电丝的芯，它被相对地大的导电丝的两个环所围绕。在图 33 中，相对地大的非导电丝的芯被相对地小的导电丝的两个环所围绕。

在图 34 中，相对地小的丝的导电簇 162 散布在相对地大的非导电丝 74 中。散布的导电簇可以以特定的模式、伪随机地或随机地散布在非导电丝中，以实现来自作为结果的刷电极的希望的电场。在图 35 中，相对地小的丝的非导电簇 164 散布在相对地大的导电丝 72 中。

图 36 是刷电极的截面视图，其中丝的一些是空心或多孔丝 166。这样的空心或多孔丝 166 可以用作导电流体的管道，它们可以用来供给治疗化学药品，和/或它们可以在刷-组织界面处提供抽吸口以控制在组织表面上的现场拖尾。如果丝是多孔丝，则它们可以在孔内保留小量的流体，这些孔以不同的角度相对于丝的纵向轴线定向。在消融过程期间，消融能量的一些可以在影响周围的血液前使多孔丝脱水，特别是当组织的导电率因为消融进行而减小时。因此，如果在消融过程期间存在过多的消融能量，则能量可以无害地将多孔丝脱水而不是不利地影响被消融的组织或在此组织的区内的血液。在一个实施例（未示出）中，这些空心丝 166 的一些不延伸到刷电极的远端 32（例如在图 2 中标注）。例如，空心丝 166 的一些可以仅延伸到刷电极的暴露部分 20 的中途（例如在图 3 中标注）。这些缩短的空心丝例如可以输送导电流体或治疗化学药品到刷丝束的内部区域。在图 36 描述的实施例中，其他丝 26 可以是导电丝或非导电丝。

图 37 是具有嵌入在导电丝和非导电丝 26 中的设备 64、66、68 的

刷电极的截面视图。这些设备例如可以包括测量刷电极和组织之间压力的压力传感器 68、在刷电极尖端用于感测刷-组织界面温度的温度传感器 64（例如热电耦）或用于现场识别损伤和确定损伤特征的光纤传感器或超声传感器 66。设备可以通过例如在图 5 和图 8 至图 16 中描绘的次级导线 60 的次级导线操作地连接到在导管近端处的装备（未示出）。

图 38 是具有根据本发明的刷电极 10 的导管 16 在组织 46 的部分上形成斑点或点损伤 12 的等轴局部视图。如在此图中示出，刷电极靠着组织放置使其丝与组织接触或很接近组织。导电丝例如连接到 RF 源（为市尺）且用作有源电极。当导电流体存在时，它从流体源（未示出）通过导管的内腔 44（例如图 5）且通过刷丝流动到刷尖端的工作表面，以此造成了湿刷电极。刷电极 10 可以沿组织 46 的表面拖曳以造成连续的线性损伤 14，如图 39 所示，而不是如图 38 中所示定位在组织上以造成斑点或点损伤 12。图 39 是具有根据本发明的刷电极的导管 16 在组织部分上形成线性或拖曳损伤的等轴局部视图。

图 40 至图 42 描绘了根据本发明的刷电极 10 部分地基于刷电极的张开量而形成不同尺寸的斑点损伤 12。在图 40 中，相对地小的接触压力用于在形成损伤 12 时将刷电极 10 压靠在组织 46 上。此小的压力的应用导致组成刷电极的丝的最小张开，且因此形成了相对地小的损伤。在图 41 中，更大的压力用于压刷电极 10 使它与组织 46 接触，导致相对地更大的刷电极的展开。只要刷电极的效率不因张开下降的过大，相对地更大的损伤 12 可以因此由施加附加的压力以向组织压刷电极而形成。最后，在图 42 中，将比图 40 和图 41 中所施加的压力更大的接触压力施加到刷电极 10，导致刷电极的张开更大和在组织 46 上形成比图 40 和图 41 中所形成的损伤相对地更大的损伤 12。

根据本发明的刷电极只通过导电丝、只通过导电流体或通过导电丝和导电流体两者输送消融能量到组织。在后者的两个构造中，刷电极称为湿刷电极。因为导电流体在到达湿刷电极的远端尖端处的工作表面前可以从湿刷电极的暴露部分逸出，存在一些向周围血液泄漏的消融能量。消融能量到周围血液的泄漏部分地是因为在血液和导电丝之间的直接接触且部分地是因为在丝到周围血液之间的导电流体的逸出，特别是当发生丝相当大的张开时（例如见图 42）。

刷电极的设计参数包括丝参数和刷参数。丝参数例如包括单个丝的材料和结构特性（例如每个单个丝由什么材料构建、丝是空心还是实心、丝是否是多孔的以及丝是柔性的还是刚性的）、单个丝的形状和截面面积和单个丝的导电率。单个丝的导电率可以沿丝的长度是恒定的或沿丝的长度变化。如果丝的导电率沿其长度变化，它也可以连续地或不连续地变化。丝设计参数可以对每个丝不同。

刷电极的设计参数例如包括刷的总体形状和截面面积（即形成刷电极的丝束的总体形状和尺寸）、刷自身的尖端长度（即从外鞘的远端延伸最远的丝的部分的长度）、刷尖端的形状、单个丝相对于彼此的长度、组成刷的丝的充填密度和刷的总电阻。当存在非导电丝和导电丝时，导电丝可以均匀地、随机地或伪随机地分布在组成刷电极的非导电丝中。

除别的事情以外，通过控制丝的截面形状、丝的截面面积、丝的柔性或刚度、丝的充填密度、非导电丝与导电丝的比例和非导电丝和导电丝相对于彼此的放置，可以获得具有希望的电和热特征的刷电极，这最终确定了当使用刷电极用于消融时可以获得的损伤的类型。如上所提及，如果需要甚至可以改变每个单个丝的机械和电特性，以实现希望的结果。

单个的丝的形状和截面面积和刷电极的充填密度影响丝之间的间隙空间。当刷电极用作湿刷电极时，丝之间的间隙空间确定了导电或非导电流体的流动路径。导电和非导电流体的流动路径很大程度上确定了湿刷电极的电和热特征。大量限定了丝中的间隙空间的单个的丝的使用导致了高效和有效的对刷电极和组织表面的冷却。通过本发明实现的刷电极的有效的冷却减少了在电极上形成的凝固物，且通过本发明实现的对组织表面的有效冷却允许在长时间周期内应用高功率消融能量，最终导致更好的损伤的形成。

在使用刷电极期间，可考虑如下参数：刷电极和组织间的入射角、刷电极和组织之间的偏距、施加的功率、当流体流动存在时其流速和电极和组织之间接触的持续时间。

在一组测试中，Thunderon®丝有利地用在湿刷电极中，湿刷电极具有总直径为 6-8 French 的圆形截面、2-3 毫米的尖端长度和 100-150 欧姆的电阻。在此实施例中，Thunderon®丝的尺寸为 40 分特。当以

零偏距、30 瓦功率、以每分钟 12 毫升流动的盐水和在湿刷电极和组织间接触发生 60 秒来使用此刷电极时，对于湿刷电极和组织间 90 度的入射角形成 5 到 6 毫米深的损伤。当湿刷电极和组织间的入射角为 0 度时，形成 4 毫米深的损伤。在以类似的操作参数测试期间，当使用 1 毫米的偏距时，形成深度略微小的损伤（在 3 毫米深的数量级上）。

在另一组测试中，使用 20-50 瓦的功率和 3-18 毫升每分钟的流速，以由商用碳纤维（例如从美国南加利福尼亚的 Cytec Carbon Fiber LLC 可得得碳纤维）制成的湿刷电极造成了 3-13 毫米深的损伤。在这些测试中使用了等渗盐水注入。等渗盐水导电一般地是周围血液的两倍。在其他测试中，以存在 3-18 毫升每分钟的流速下使用由 Thunderon®制成的导电丝生产的湿刷电极施加 20-50 瓦功率 60 秒来造成 20-42 毫米长且 3-8 毫米深的线性损伤。

如已提及，当使用导电流体时刷电极变成湿刷电极。在湿刷电极中，导电流体用于热力学功能和电功能。在热力学方面，导电流体冷却了电极和组织表面。如以上所提及，电极的有效的冷却抑制或防止了凝固物在电极上的形成；且组织表面的有效的冷却允许了更长时间地施加相对地高的消融能量，导致形成更深的损伤。在电方面，导电流体用作虚电极。导电流体也将导电刷丝与周围血液绝缘，这帮助防止了凝固物的形成。导电流体也造成了由浓度梯度导致的导电率梯度。流动通过刷的间隙的导电流体具有场均匀化效应。流动通过湿刷电极远端尖端处的工作表面导电流体因此帮助减轻了由边缘效应导致的热斑点。此外，因为存在在刷电极中的边缘的个数大大超过存在在许多现有电极中边缘的个数，假定功率设置相同，则在刷电极内的每个丝的边缘处建立的能量小于在现有电极中在边缘处建立的能量。当使用本发明的刷电极时这导致不太严重边缘效应。当使用导电流体时，导电流体进一步平滑或减少了不希望的边缘效应。

在湿刷电极中，丝用于机械功能和电功能。在机械方面，丝造成了柔性电极，此柔性电极提供了改进的组织接触。丝也造成了间隙空间，这不仅提供了有效的流体通道，而且防止了“虚电极”被周围血液冲洗掉，且帮助平滑导电流体的浓度梯度。在电方面，丝用作导电电极。

还应该注意的是，虽然丝在几乎所有的图中为显示简单而被描绘

为具有圆形截面，但单个的丝可以有意地或无意地具有宽范围的多种截面构造和面积，且不需要是圆形的。制造不规则可能导致不同的截面构造或可以有意地选择具有多种不同截面构造的丝以在刷-组织界面处实现希望的电场。丝也可以不完全地纵向对齐。此外，丝可以包括编织的或加捻的纤维组的纱，或丝可以包括未加捻的纵向延伸的大体上平行的导电和非导电的纤维的粗纱模式。

虽然以上已经以某些特定程度描述了本发明的数个实施例，但本领域技术人员能对披露的实施例进行许多改造而不偏离本发明的精神和范围。所有方向性的参考仅用于识别目的以帮助读者理解本发明而不造成限制，特别是不对本发明的位置、方位或使用造成限制。在以上描述中包括的或在附图中示出的所有内容意图为应该仅解释为例证性的且不是限制性的。可以在细节或结构中进行变化而不偏离在附带的权利要求书中限定的本发明的精神。

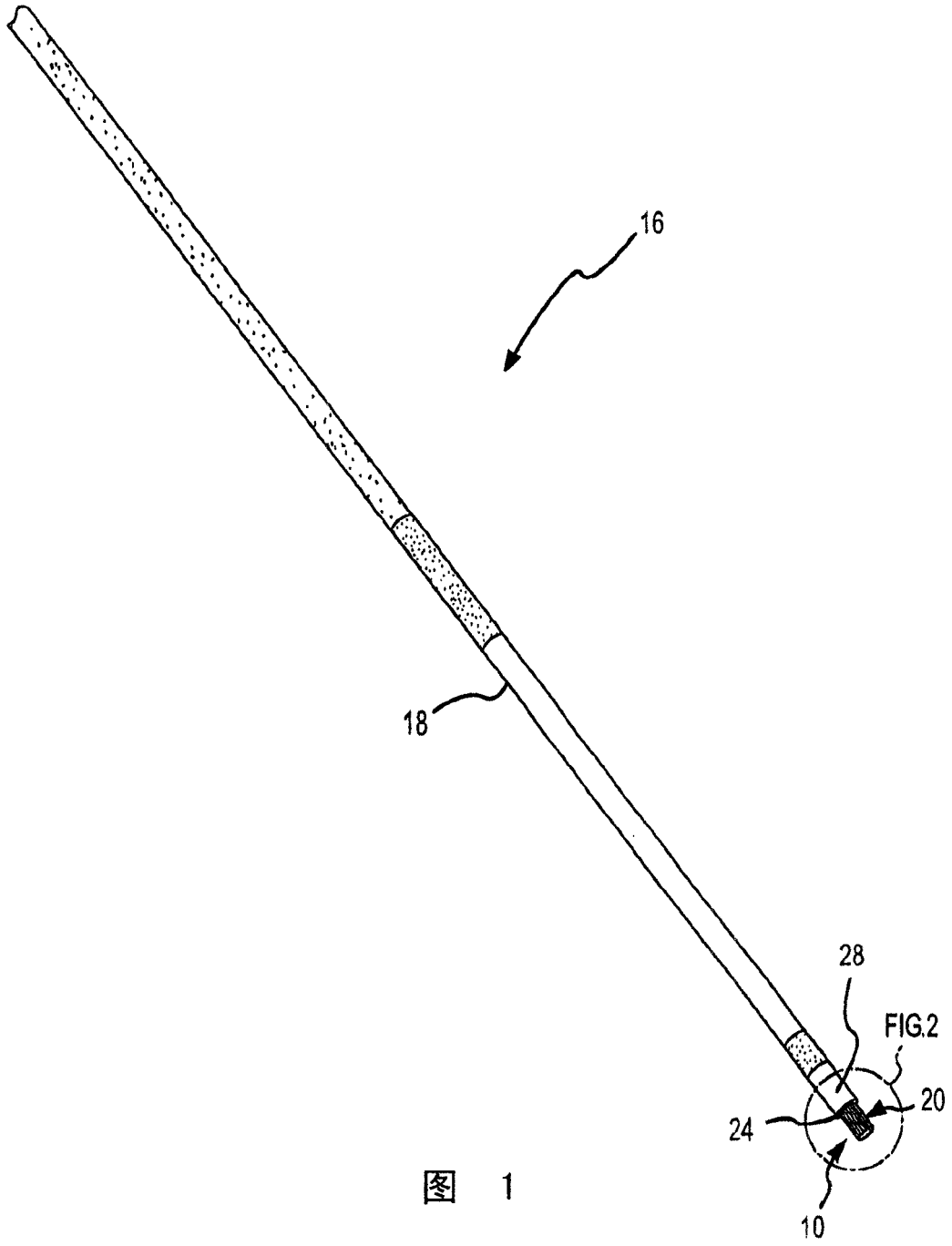


图 1

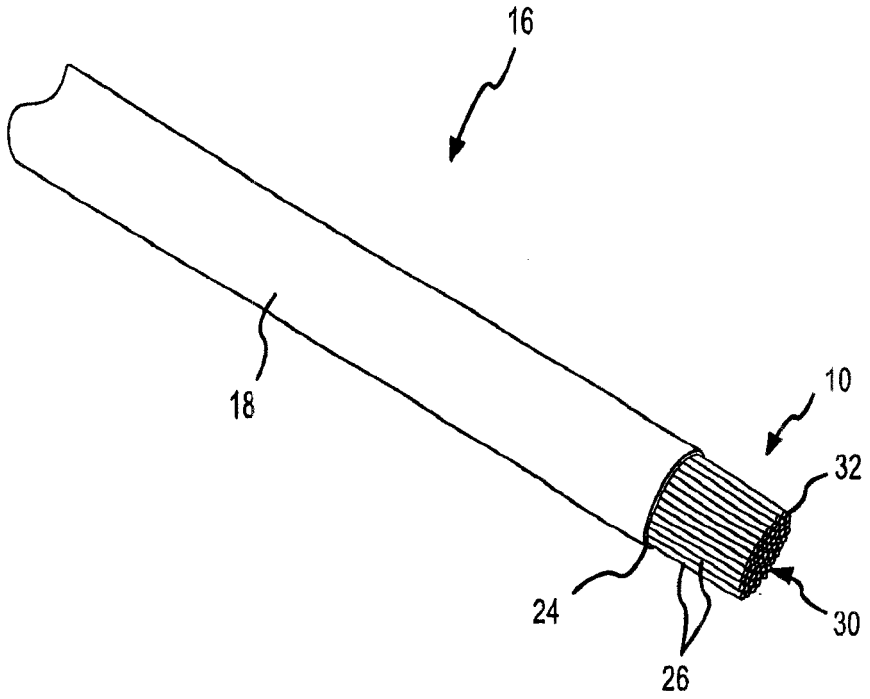


图 2

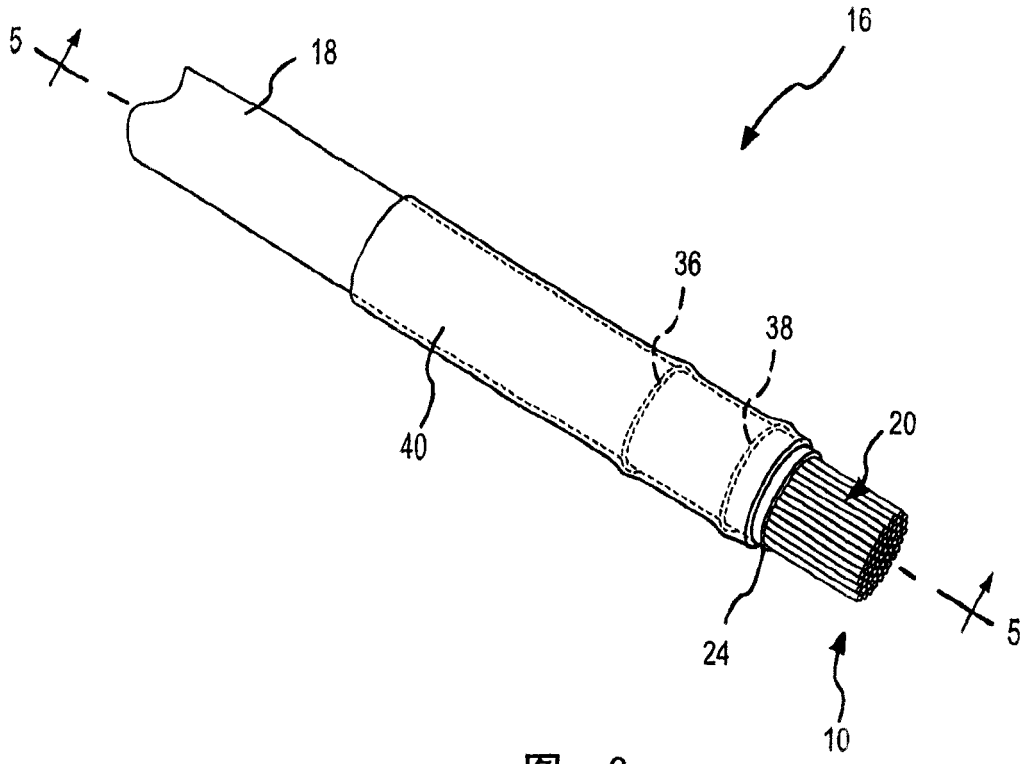


图 3

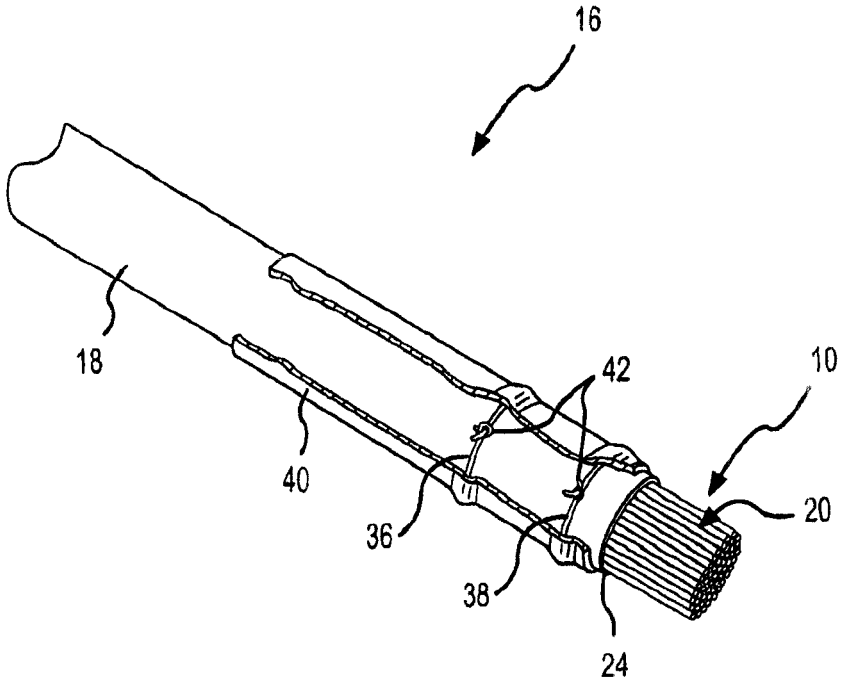


图 4

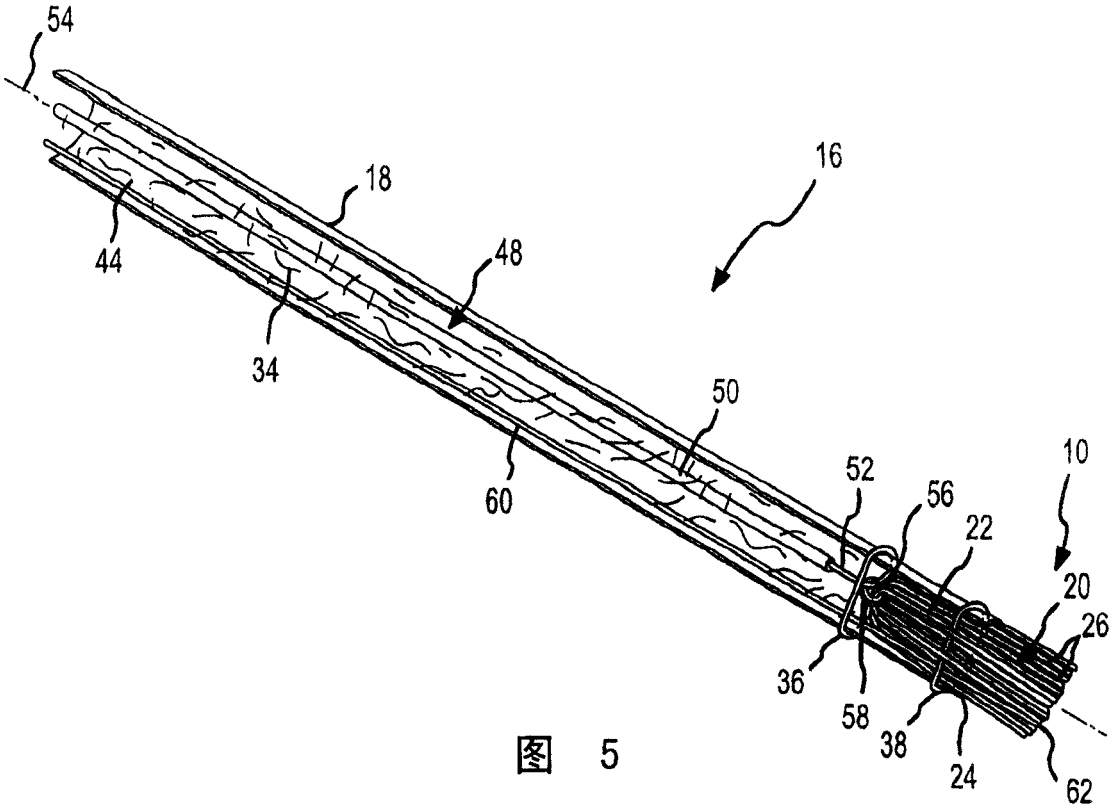

54
18
16
44
48
34
50
10
52
56
22
60
20
26
36
58
38
24
62

图 5

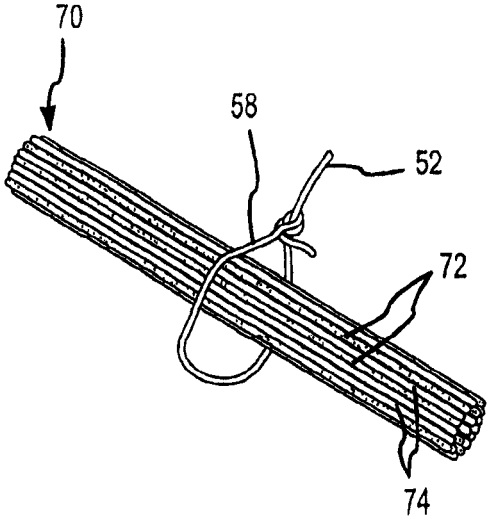

70
58
52
72
74

图 6

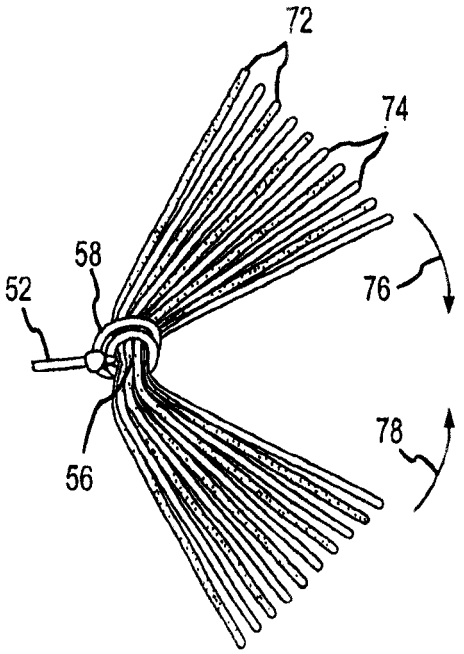

72
74
58
52
76
78
56

图 7

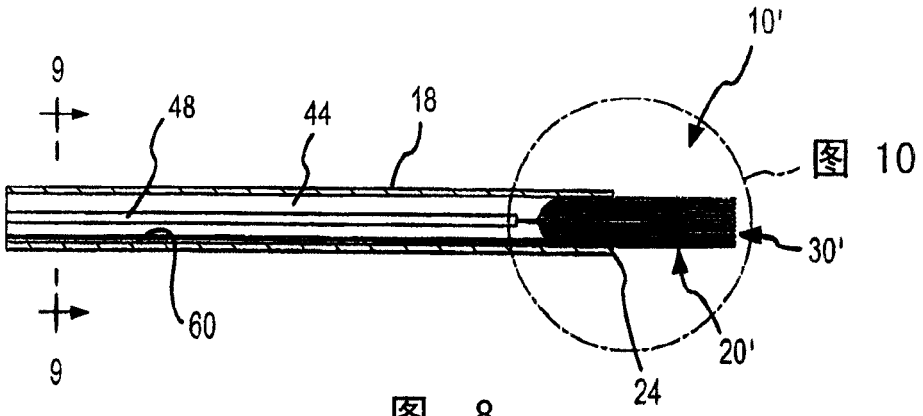


图 8

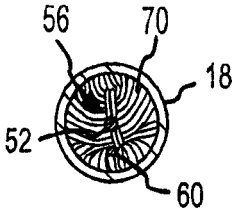


图 9

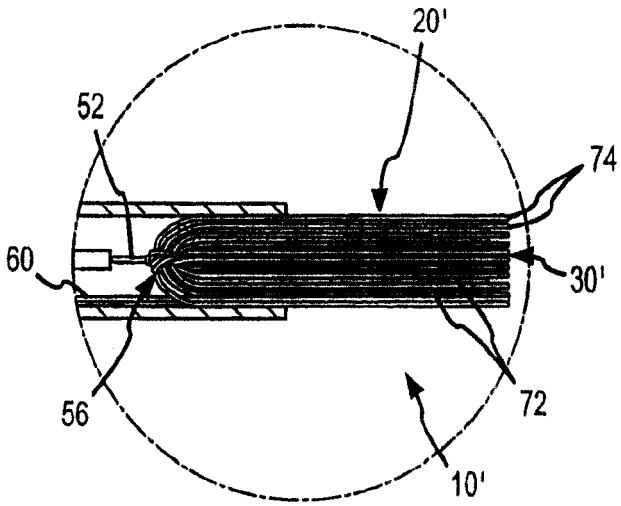


图 10

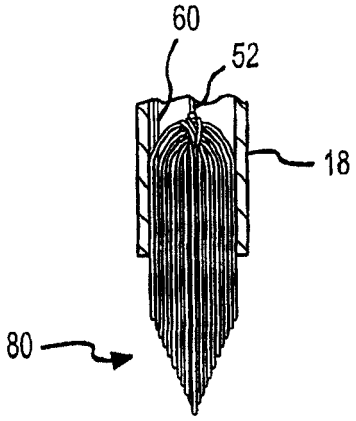


图 11

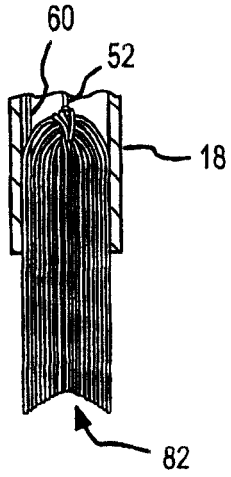


图 12

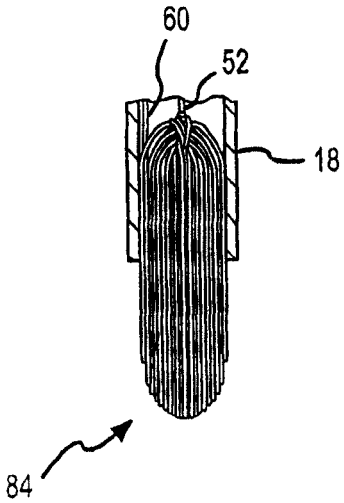


图 13

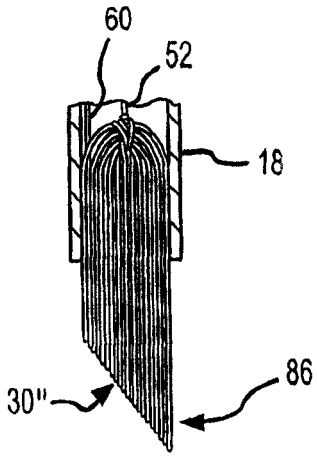


图 14

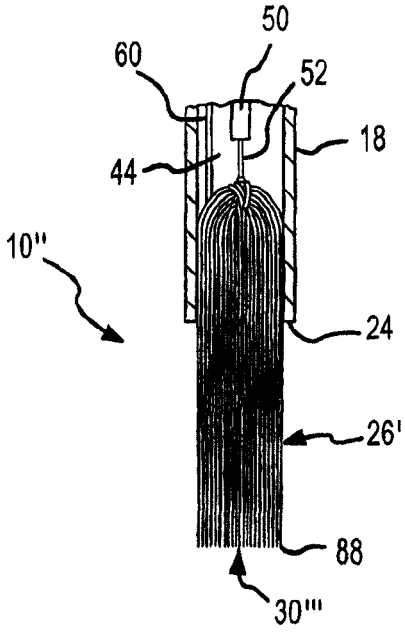


图 15

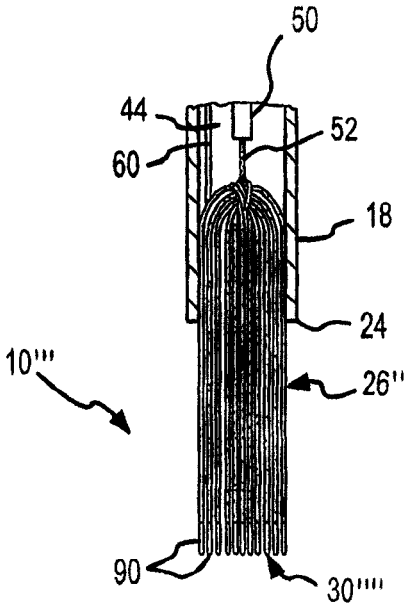


图 16

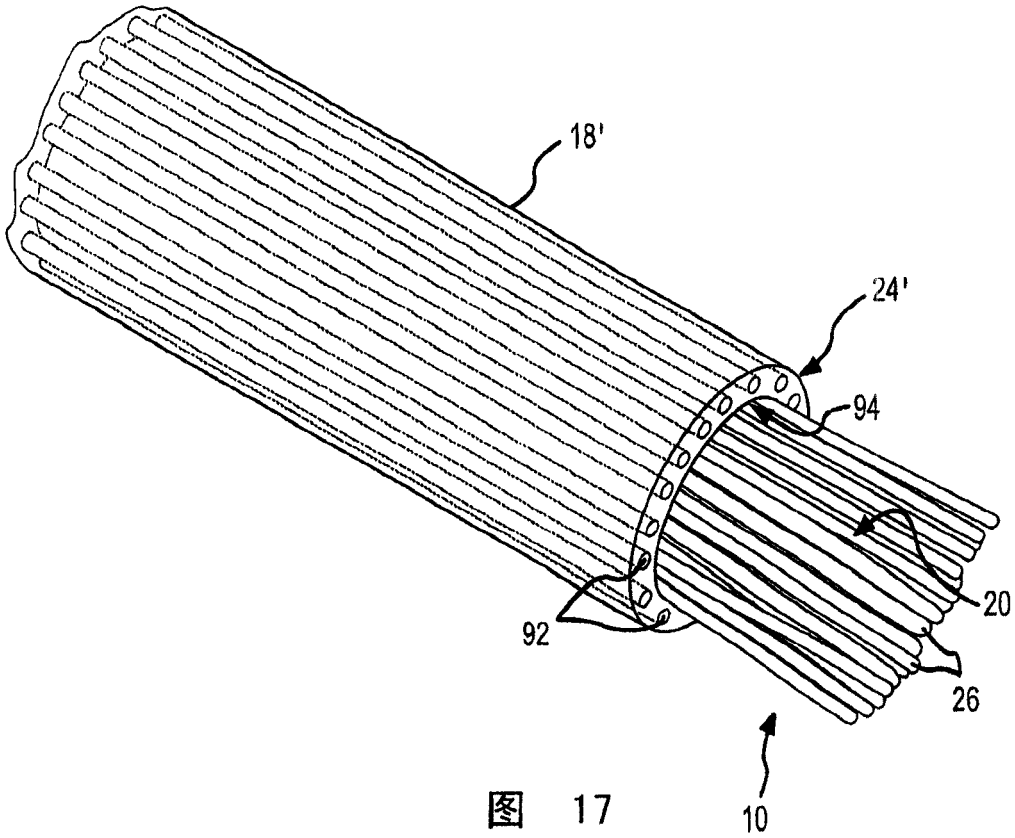


图 17

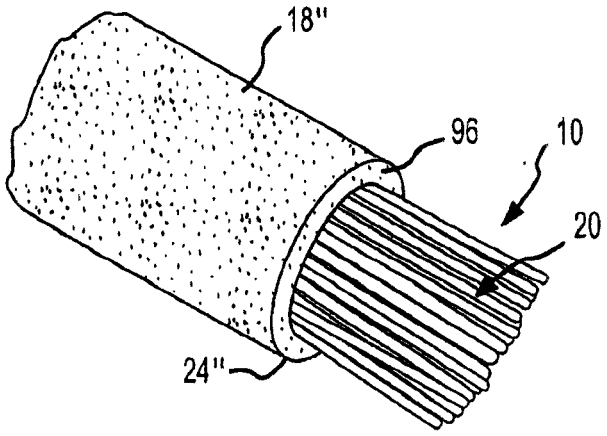


图 18

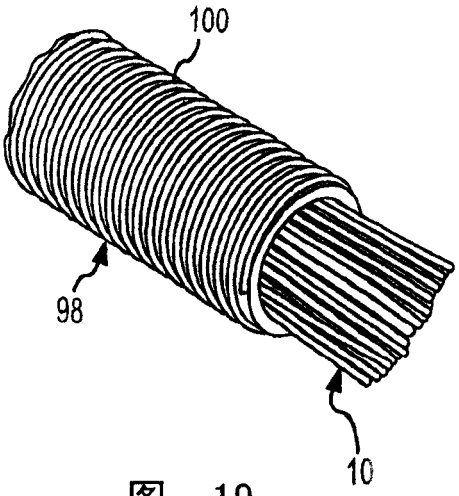


图 19

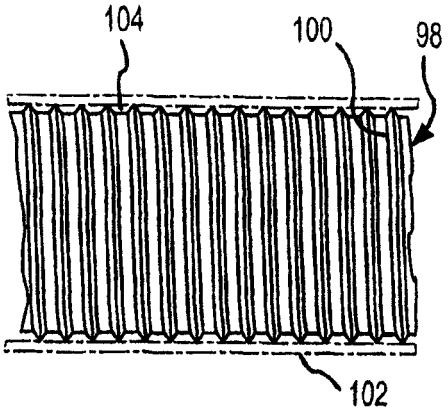


图 20

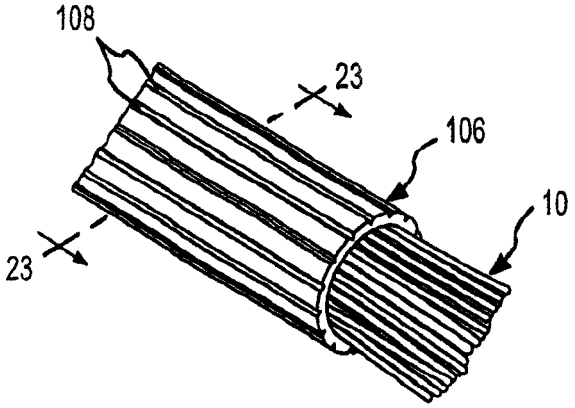


图 21

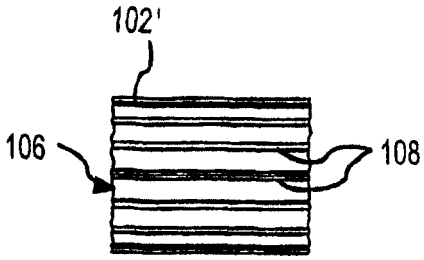


图 22

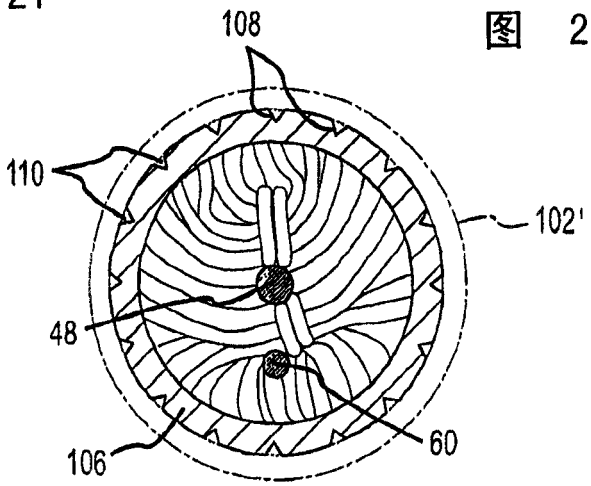


图 23

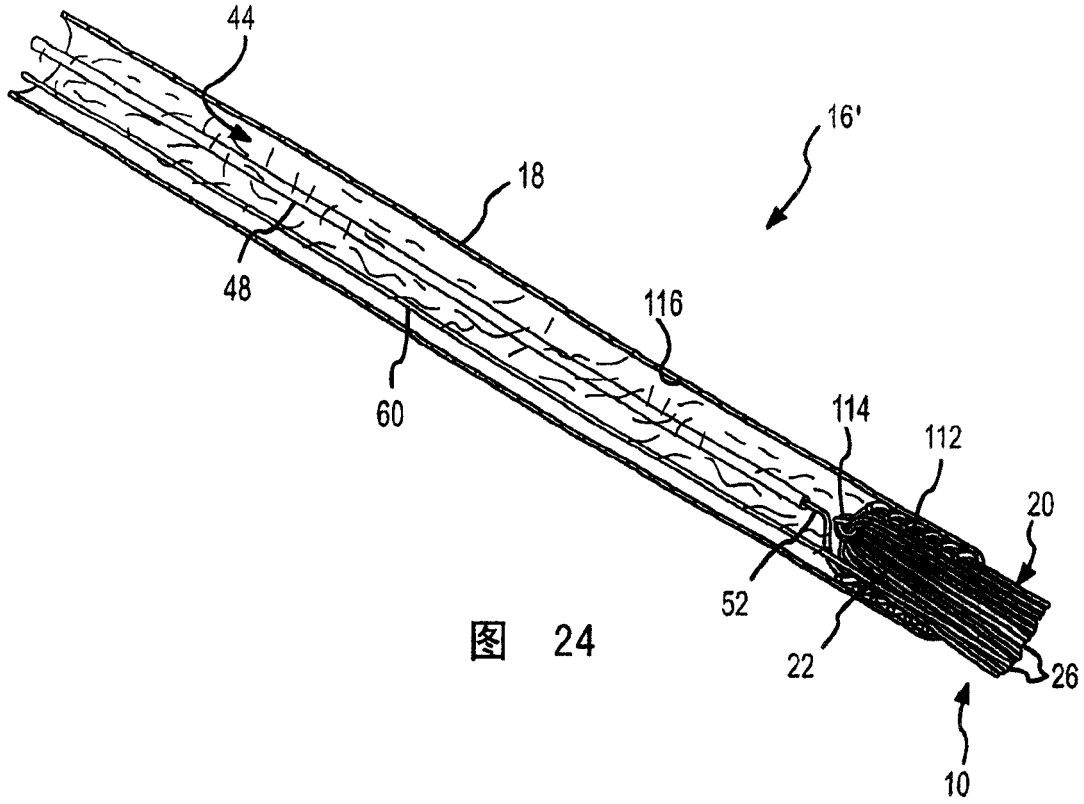

44
16'
18
48
116
60
114
112
20
52
22
26
10

图 24

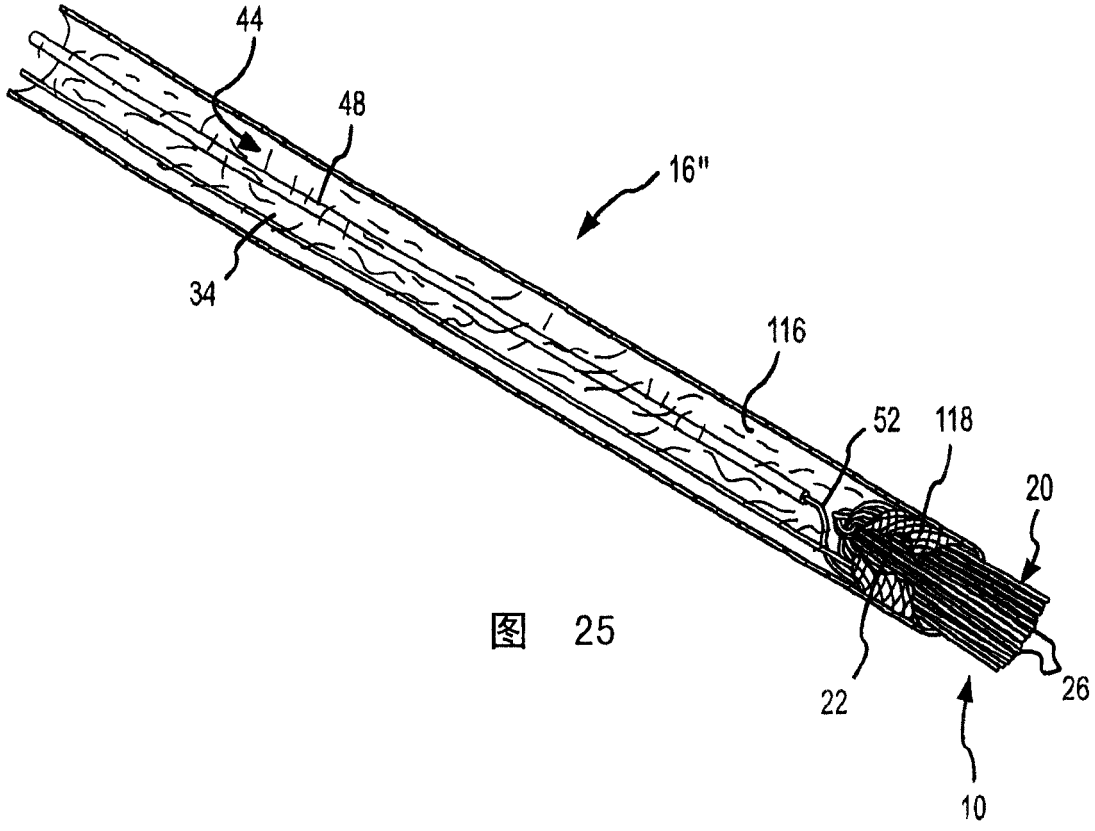

44
48
16"
34
116
52
118
20
22
26
10

图 25

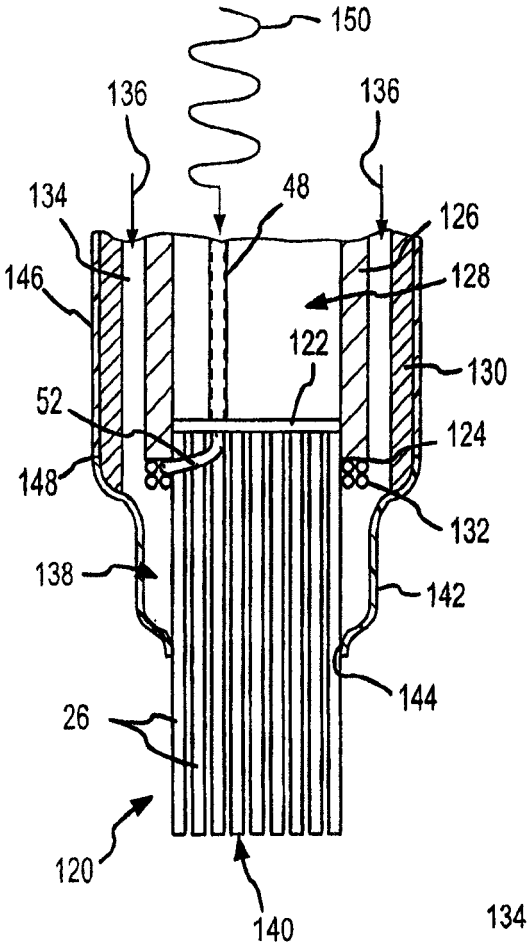

150
136
136
134
48
126
146
128
122
130
52
124
148
132
138
142
144
26
120
140

图 26

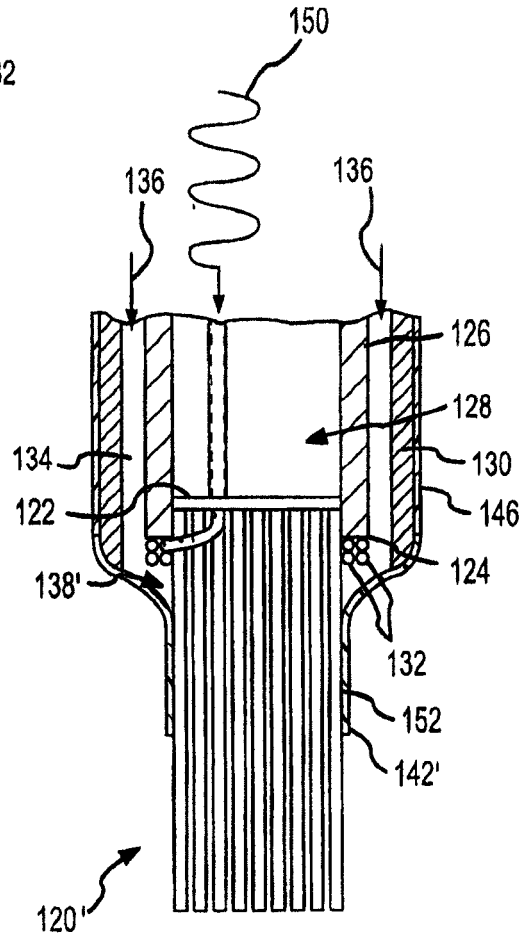

150
136
136
126
128
134
130
122
146
124
138'
132
152
142'
120'

图 27

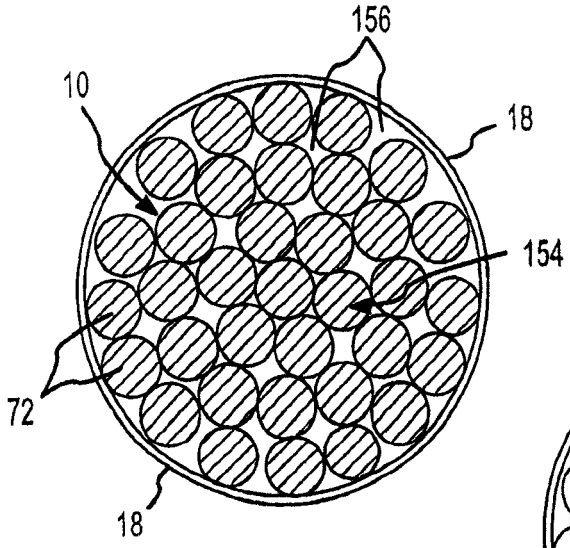


图 28

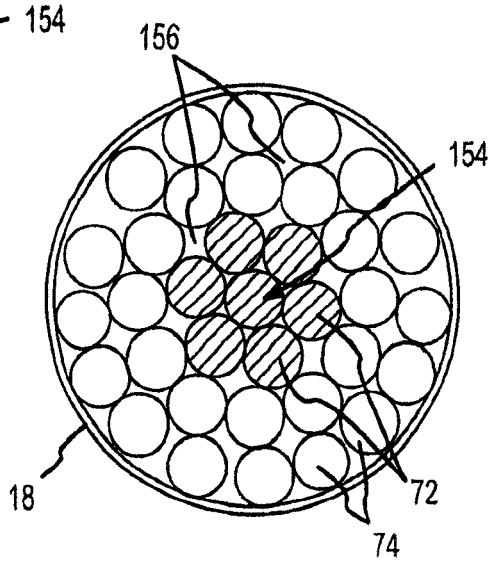


图 29

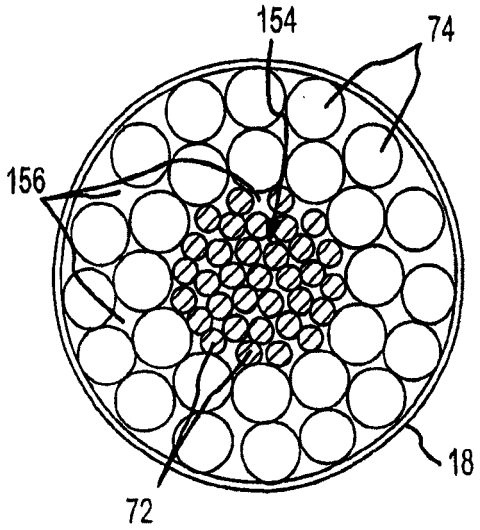


图 30

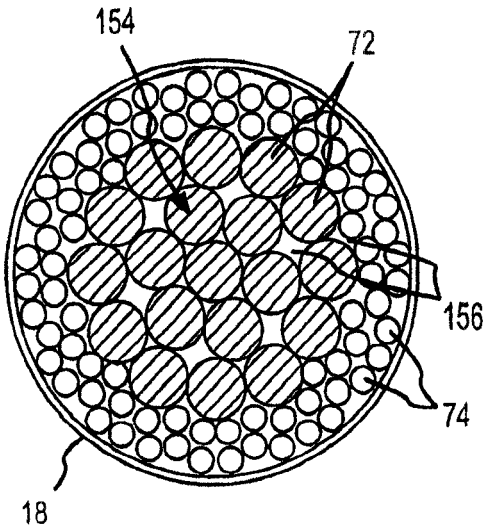


图 31

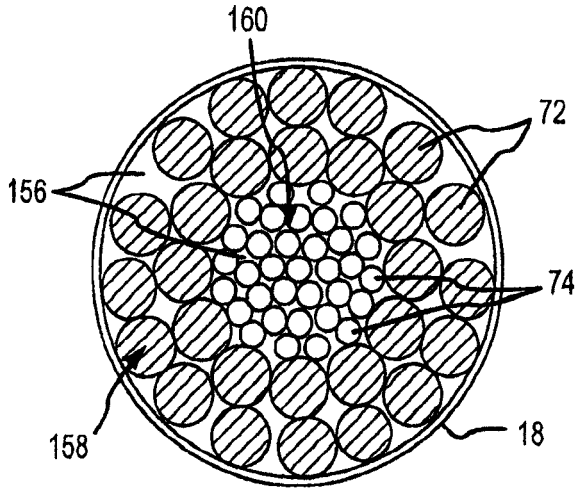


图 32

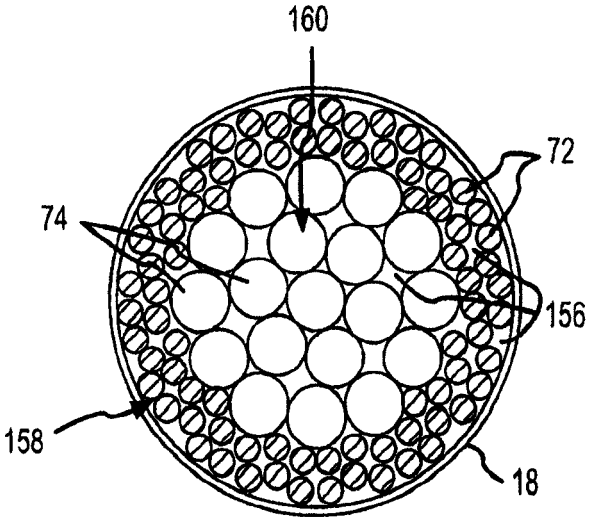


图 33

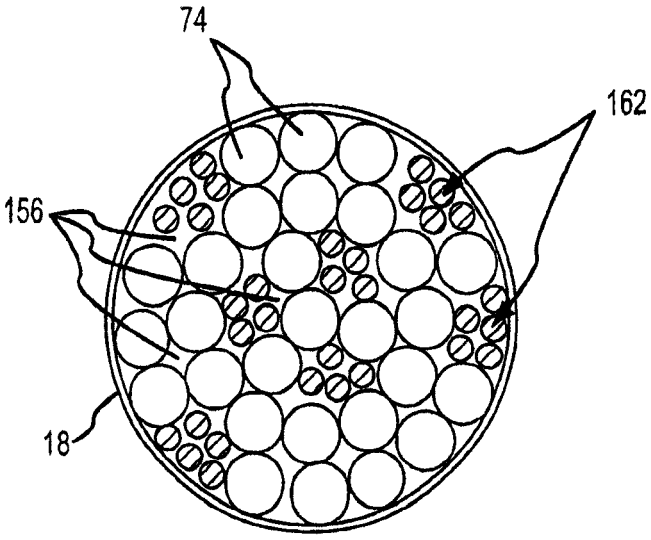


图 34

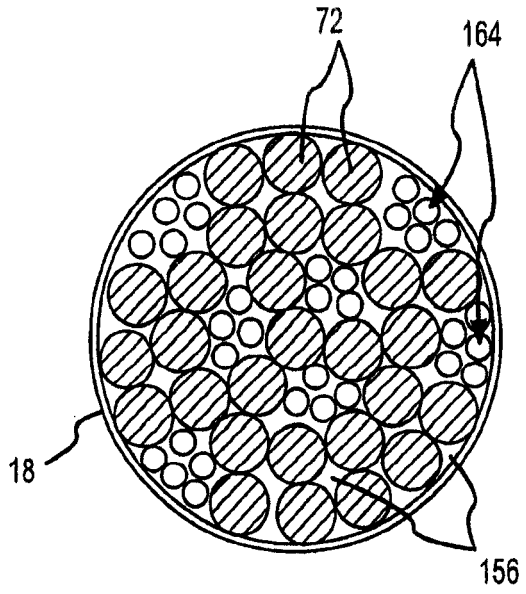


图 35

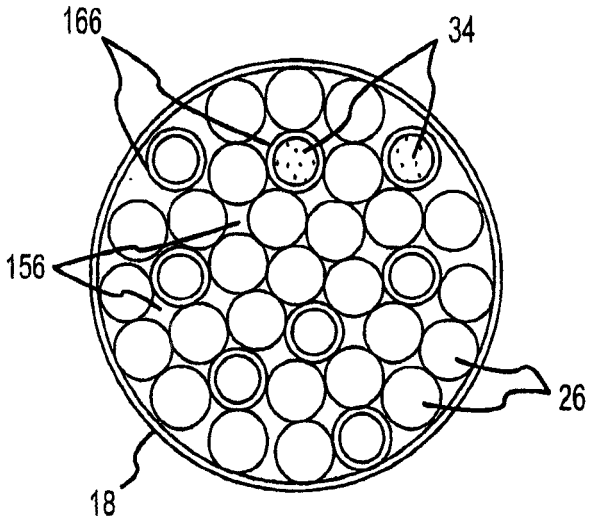


图 36

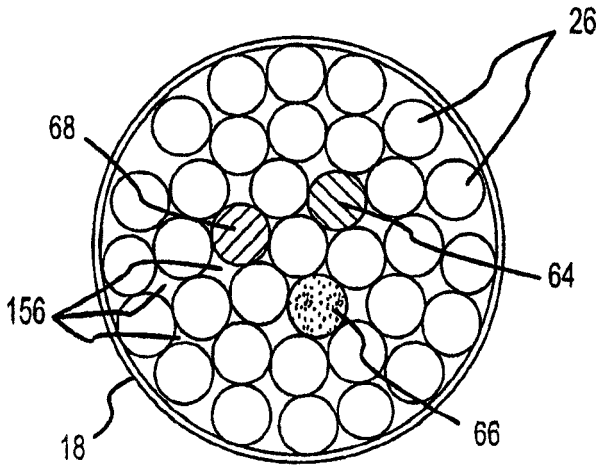


图 37

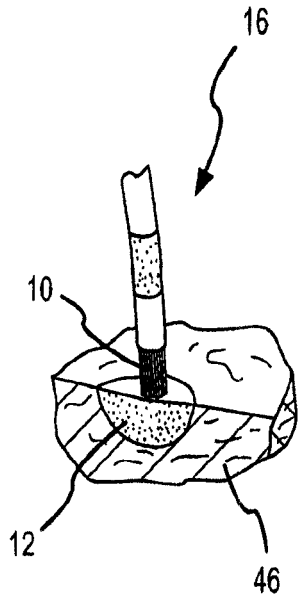


图 38

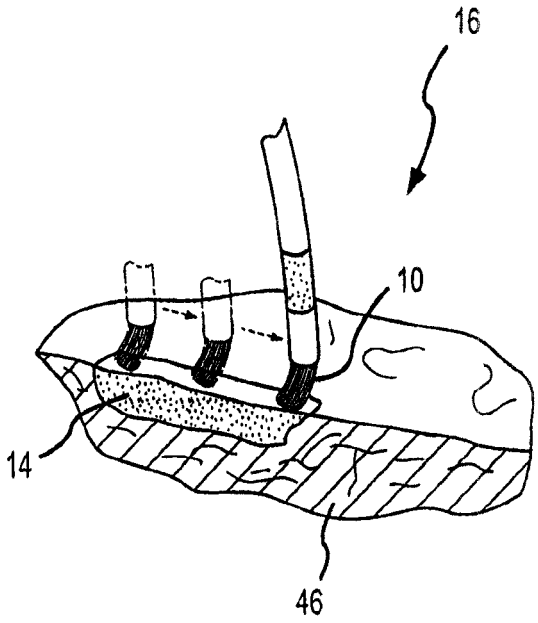


图 39

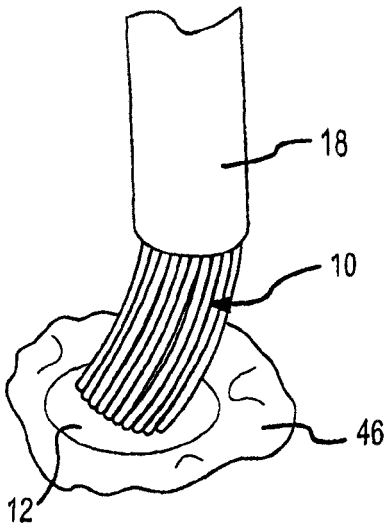


图 40

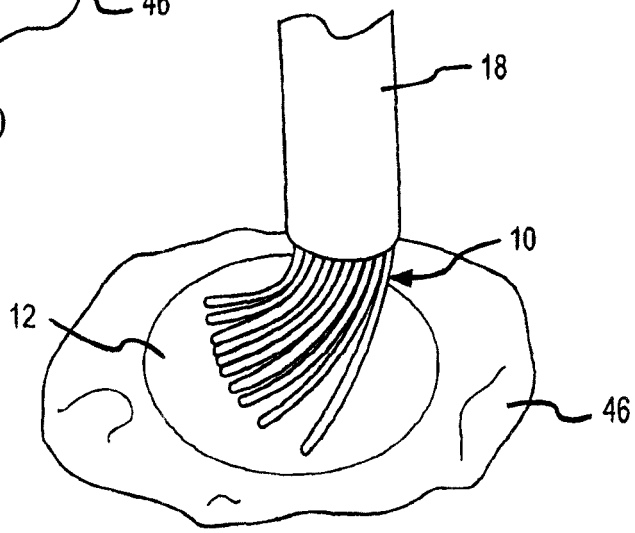


图 41

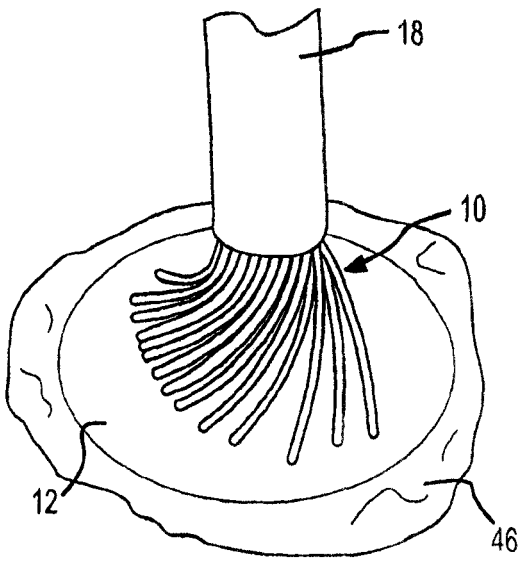
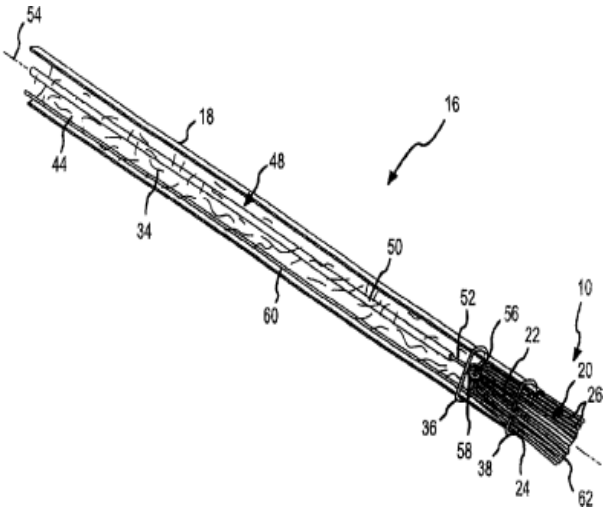


图 42

专利名称(译)	刷电极和用于消融的方法		
公开(公告)号	CN101098662A	公开(公告)日	2008-01-02
申请号	CN200580008179.4	申请日	2005-01-14
[标]发明人	S保罗 KR贝赫 H曹 C陶		
发明人	S·保罗 K·R·贝赫 H·曹 C·陶		
IPC分类号	A61B18/18 A61B18/14		
CPC分类号	A61B2018/143 A61B18/1402 A61B2018/1472		
代理人(译)	黄力行		
优先权	10/808919 2004-03-24 US 60/537092 2004-01-16 US		
其他公开文献	CN101098662B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

披露了刷电极(例如10)和使用刷电极用于组织消融的方法。刷电极包括在斑点或连续线性损伤形成期间用于施加消融能量到目标组织(46)的多个柔性丝或鬃(例如26)。间隙空间(156)限定在刷电极的丝中，且间隙空间适合于当导电或非导电流体(34)存在时向刷丝的远端引导它们。刷电极便于在具有平的或起伏表面的目标组织处的电极-组织接触。柔性丝可以选择地被修整以给出希望的尖端构造或在组织和刷电极的导电丝之间的希望的偏距。丝也可以分组为簇。也披露了包括柔性保护罩(例如142)的尖端屏蔽的刷电极(例如120)。