



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103519882 A

(43) 申请公布日 2014.01.22

(21) 申请号 201210233475.6

(22) 申请日 2012.07.07

(71) 申请人 李莉

地址 610036 四川省成都市金牛区西华大道
608 号府河星城 B 区馨园 62 幢 1005 号

(72) 发明人 李莉

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006.01)

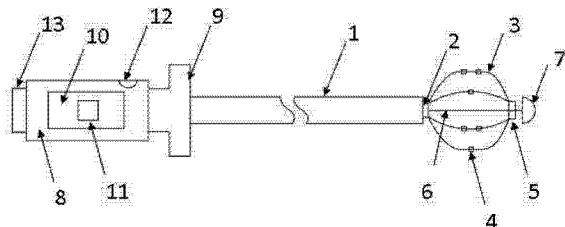
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

肾动脉多极消融导管

(57) 摘要

一种肾动脉多极消融导管，用于高血压介入治疗的肾动脉交感神经消融，包括可调弯导管鞘、可调直径的消融导管和功能手柄，其中可调弯导管鞘头端可弯曲，便于消融导管进入肾动脉；可调直径的消融导管骨架直径可调，且有多个电极，每个电极均有温度传感器。本发明提供的肾动脉多极消融导管，可一次性消融多个点，且消融点不连续，温度可控，在去除肾动脉交感神经治疗高血压的同时，避免了过度消融和肾动脉血管狭窄的风险，同时因一次消融，可大大减少手术时间和 X 射线的使用，提高了消融的准确性。



1. 一种肾动脉多极消融导管,包括可调弯导管鞘、可调直径的消融导管和功能手柄,其特征在于:

所述可调弯导管鞘一端固定在功能手柄的弯曲控制件上,通过弯曲控制件控制另一端的自由弯曲;

所述可调直径的消融导管的包括至少两根可调直径的骨架,每根骨架直段上固定至少一个电极,每个电极通过导线与功能手柄的消融设备接口相连,所述骨架一端固定于消融导管一端,另一端固定于可相对于消融导管活动的骨架连接件上,所述消融导管的骨架控制管一端穿过骨架连接件与头端件连接,另一端固定在功能手柄的骨架控制件上,所述骨架控制件可控制所述骨架的直径调节;

所述可调直径的消融导管的一端固定在功能手柄的消融导管伸缩控制件上,通过消融导管伸缩控制件可实现所述消融导管的骨架进出所述可调弯导管鞘。

2. 如权利要求1所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调直径的骨架结构是中间为直段,两端收缩至一点的橄榄球结构。

3. 如权利要求2所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调直径的骨架为2~8根。

4. 如权利要求3所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调直径的骨架直段长度为10~30mm。

5. 如权利要求4所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调直径的骨架的直段上固定有1~3个电极。

6. 如权利要求1所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调直径的骨架从所述可调弯导管鞘释放出来后直段的直径为3~10mm。

7. 如权利要求1所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调弯管鞘为双管腔结构,一个管腔通消融导管,一个管腔通牵引丝。

8. 如权利要求7所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述可调弯管鞘中的牵引丝一端固定在可调弯管鞘的末端,另一端固定在功能手柄的牵引丝固定件上。

9. 如权利要求1所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述功能手柄上设置有消融设备接口,每个电极通过导线与所述消融设备接口连接,所述消融设备接口通过连接线可实现与射频消融仪器的连接,将射频能量传递至每个电极。

10. 如权利要求1所述的肾动脉多极消融导管,其特征在于所述电极连接有温度传感器,通过导线与所述消融设备接口连接,所述消融设备接口通过连接线可实现与射频消融仪器的连接,将每个电极的温度信号显示在射频消融仪器上。

肾动脉多极消融导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种用于高血压介入治疗的肾动脉交感神经消融导管。

背景技术

[0002] 顽固性高血压,是指在最高耐受剂量的药物治疗(包括利尿剂的3种降压药联合治疗)仍无法达到目标血压值。这些病人是主要心血管事件的高风险人群。

[0003] 2009年4月,Krum等报道了经皮导管肾脏交感神经射频消融术治疗顽固性高血压的新技术。该方法通过射频消融切断肾脏交感神经,且不影响其他腹部、骨盆或下肢神经支配,达到了在降压的同时避免严重并发症的目的。2010年11月,一项涉及24所医学中心进行的前瞻性、随机对照试验,“Symplicity HTN-2研究”被发表在柳叶刀。“Symplicity HTN-2研究”结果显示,对难治性高血压患者进行经导管TSD,可获得显著而持久的降压疗效。这项试验共纳入106例难治性高血压患者,试验组患者在进行RSD后均坚持进行多药联合抗高血压治疗,对照组患者仅进行多药联合治疗。试验组患者在第6个月时血压平均下降了32/12mmHg,对照组患者血压均无改变。且研究未发现手术相关的并发症或不良事件,患者术后肾功能状况良好。

[0004] 作为一项新的技术,相配套的器械还比较缺乏,目前用于临床的产品也存在诸多问题,临幊上用的较多的产品为Medtronic公司的Symplicity消融系统,因只有一个电极消融,导致操作较复杂,射频消融时间长等问题。

[0005] CN102274074A公开了一种多极开放式射频消融导管,导管的一端为开放式结构,在肾动脉去交感神经消融时容易发生不能与血管内壁紧密贴合的问题而导致消融失败的可能。CN201469401U公开了一种螺旋状肾动脉交感神经射频消融电极导管,电极为螺旋结构,设计简单,难以操作,同样有不能紧密贴合血管内壁的问题而导致消融失败的风险。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种操作简单、性能可靠的肾动脉交感神经消融导管。根据肾动脉的解剖结构,本发明可提供消融导管的电极紧密贴合肾动脉血管,直径可调,多个电极同时消融的导管,可大幅减少X射线的用量,同时减少了操作难度。

[0007] 为实现上述目的,本发明提供了一种肾动脉多极消融导管,包括可调弯导管鞘、可调直径的消融导管和功能手柄,所述可调弯导管鞘一端固定在功能手柄的弯曲控制件上,通过弯曲控制件控制另一端的自由弯曲;所述可调直径的消融导管的包括至少两根可调直径的骨架,每根骨架直段上固定至少一个电极,每个电极通过导线与功能手柄的消融设备接口相连,所述骨架一端固定于消融导管一端,另一端固定于可相对于消融导管活动的骨架连接件上,所述消融导管的骨架控制管一端穿过骨架连接件与头端件连接,另一端固定在功能手柄的骨架控制件上,所述骨架控制件可控制所述骨架的直径调节;所述可调直径的消融导管的一端固定在功能手柄的消融导管伸缩控制件上,通过消融导管伸缩控制件可

实现所述消融导管的骨架进出所述可调弯导管鞘。

[0008] 所述可调直径的骨架结构是中间为直段，两端收缩至一点的橄榄球结构。

[0009] 所述可调直径的骨架为 2 ~ 8 根，更优选为 3 ~ 4 根。

[0010] 所述可调直径的骨架直段长度为 10 ~ 30mm，根据肾动脉的长度，更优选为 15 ~ 20mm。

[0011] 所述可调直径的骨架的直段上固定有 1 ~ 3 个电极，可以是每个骨架上有 1 个电极，并且不再一个平面上交错排列，也可以是相邻的骨架上分布 1 ~ 2 个电极，并且不再一个平面上交错排列，每个电极都连接一根导线，另一端与功能手柄的消融设备接口连接，将射频消融能量传递至电极。

[0012] 所述可调直径的骨架从所述可调弯导管鞘释放出来后直段的直径为 3 ~ 10mm，根据肾动脉的常规直径，更优选为 3 ~ 8mm。

[0013] 所述可调弯管鞘为双管腔结构，一个管腔通消融导管，一个管腔通牵引丝，所述可调弯管鞘中的牵引丝一端固定在可调弯管鞘的末端，另一端固定在功能手柄的牵引丝固定件上，可通过控制牵引丝固定件的移动实现可调弯管鞘的自由弯曲，优选的弯曲角度在 0 ~ 90 度，从而使消融导管能轻易的进入肾动脉中。

[0014] 所述功能手柄上设置有消融设备接口，每个电极通过导线与所述消融设备接口连接，所述消融设备接口通过连接线可实现与射频消融仪器的连接，将射频能量传递至每个电极。更优选的是，可根据肾动脉的结构特征选取不同的电极进行消融。

[0015] 所述每个电极连接有温度传感器，通过导线与所述消融设备接口连接，并通过连接线可实现与射频消融仪器的连接，将每个电极的温度信号显示在射频消融仪器上。

[0016] 本发明提供的射频消融导管，可一次性消融多个点，且消融点不连续，温度可控，在去除肾动脉交感神经治疗高血压的同时，避免了过度消融和肾动脉血管狭窄的风险，同时因一次消融，可大大减少手术时间和 X 射线的使用，提高了消融的准确性。

附图说明

[0017] 图 1 是肾动脉多极消融导管的结构示意图。

[0018] 图 2 是肾动脉多极消融导管骨架收入可调弯管鞘的结构示意图。

[0019] 图 3 是肾动脉多极消融导管在体内骨架未释放的示意图。

[0020] 图 4 是肾动脉多极消融导管在体内骨架释放后的示意图。

[0021] 附图标记的说明

1、 可调弯导管鞘；2、 可调直径消融导管；3、 可调直径的骨架；4、 电极；5、 骨架连接件；6、 骨架控制管；7、 头端件；8、 功能手柄；9、 弯曲控制件；10、 消融导管伸缩控制件；11、 骨架控制件；12、 牵引丝固定件；13、 消融设备接口；14、 主动脉；15、 肾动脉；16、 肾；RS：肾动脉交感神经 (Renal Sympathetic)。

具体实施方式

[0022] 下面结合附图和实施例，对本发明具体实施方式做进一步描述，以下实施例仅用于更加清楚的说明本发明的技术方案，而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0023] 图 1 所示为本发明用于肾动脉交感神经消融的导管结构示意图。所述消融导管包

括可调弯导管鞘 1、可调直径的消融导管 2 和功能手柄 8，所述可调弯导管鞘 1 一端固定在功能手柄 8 的弯曲控制件上 9，通过弯曲控制件 9 控制另一端的自由弯曲；所述可调直径的消融导管 2 的包括至少两根可调直径的骨架 3，每根骨架 3 直段上固定至少一个电极 4，每个电极 4 通过导线与功能手柄 8 的消融设备接口 13 相连，所述骨架 3 一端固定于消融导管 2 一端，另一端固定于可相对于消融导管活动的骨架连接件 5 上，所述消融导管的骨架控制管 6 一端穿过骨架连接件 5 与头端件 7 连接，另一端固定在功能手柄 8 的骨架控制件 11 上，所述骨架控制件 11 可控制所述骨架 3 的直径调节；所述可调直径的消融导管 2 的一端固定在功能手柄 8 的消融导管伸缩控制件 10 上，通过消融导管伸缩控制件 10 可实现所述消融导管的骨架 3 进出所述可调弯导管鞘 1。

[0024] 可调直径的骨架 3 结构是中间为直段，两端收缩至一点的橄榄球结构，骨架 3 的外层是具有弹性的高分子管材，每个骨架内有定型镍钛合金，其直径为 0.2 ~ 0.5mm，可使骨架 3 释放出可调弯导管鞘 1 后保持设计的形状。

[0025] 可调直径的骨架 3 为 2 ~ 8 根，更优选为 3 ~ 4 根，其直段长度为 10 ~ 30mm，根据肾动脉 15 的长度，更优选为 15 ~ 20mm，直段上固定有 1 ~ 3 个电极 4，可以是每个骨架 3 上有 1 个电极 4，并且不再一个平面上交错排列，也可以是相邻的骨架 3 上分布 1 ~ 2 个电极 4，并且不再一个平面上交错排列，每个电极 4 都连接一根导线，另一端与功能手柄 8 的消融设备接口 13 连接，将射频消融能量传递至电极 3。所述每个电极 3 连接有温度传感器，通过导线与所述消融设备接口 13 连接，并通过连接线可实现与射频消融仪器的连接，将每个电极的温度信号显示在射频消融仪器上。

[0026] 可调直径的骨架 3 通过消融导管伸缩控制件 10 从可调弯导管鞘 1 释放出来，并经骨架控制件 11 进行骨架 3 的直径控制，可在 3 ~ 10mm 间进行调节，根据肾动脉的常规直径，更优选为 3 ~ 8mm 间进行调节。

[0027] 可调弯管鞘 1 为双管腔结构，一个管腔通消融导管 2，一个管腔通牵引丝，牵引丝一端固定在可调弯管鞘 1 的末端，另一端固定在功能手柄 8 的牵引丝固定件 12 上，可通过控制牵引丝固定件 12 的移动实现可调弯管鞘 1 的自由弯曲，优选的弯曲角度在 0 ~ 90 度，从而使消融导管 2 能轻易的进入肾动脉中。

[0028] 功能手柄 8 上设置有消融设备接口 13，每个电极 4 通过导线与消融设备接口 13 连接，消融设备接口 13 通过连接线可实现与射频消融仪器的连接，将射频能量传递至每个电极 4。在实际使用时，可根据肾动脉 15 的结构特征选取不同的电极 4 进行消融。

[0029]

图 2 所示为本发明肾动脉多极消融导管骨架收入可调弯管鞘的结构示意图，通过向后推动功能手柄 8 的消融导管伸缩控制件 10，可将消融导管 2 的骨架拉入可调弯导管鞘 1，同时调整骨架控制件 11 使头端件 7 拉入可调弯导管鞘 1，使其贴合紧密。

[0030] 图 3 所示为本发明肾动脉多极消融导管在体内骨架未释放的示意图，将肾动脉多极消融导管骨架 3 收入可调弯管鞘 1，通过股动脉穿刺，在 X 射线引导下，进入主动脉 14，将消融导管放置至肾动脉 14 入口附近，控制功能手柄 8 的弯曲控制件 9，使可调弯导管鞘 1 弯曲合适的角度，对准肾动脉 15 入口，将可调弯导管鞘 1 通过向前推动功能手柄 8 的消融导管伸缩控制件 10，使消融导管 2 的骨架 3 推出可调弯导管鞘 1，进入肾动脉 15。

[0031] 图 4 所示为本发明肾动脉多极消融导管在体内骨架释放后的示意图。当消融导管

2 的骨架 3 进入肾动脉 15 后,向后推动骨架控制件 11,使头端件 7 贴住骨架连接件 5,使骨架 3 贴紧肾动脉 15 的血管壁,通过 X 射线评估位置是否合适,如位置不合适,可通过消融导管伸缩控制件 10 和骨架控制件 11 调整,位置理想后,将消融设备接口 13 连接射频消融仪,设置好参数,进行消融。在消融过程中,每个电极的消融温度实时显示在射频消融仪上,如出现温度过高,可中止这个电极的消融,避免过度消融。

[0032] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明技术原理的前期下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

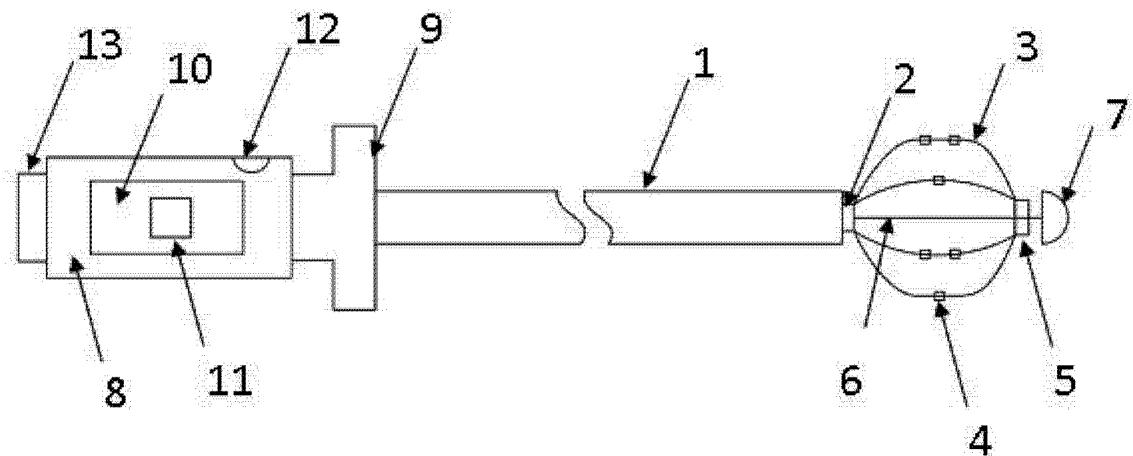


图 1

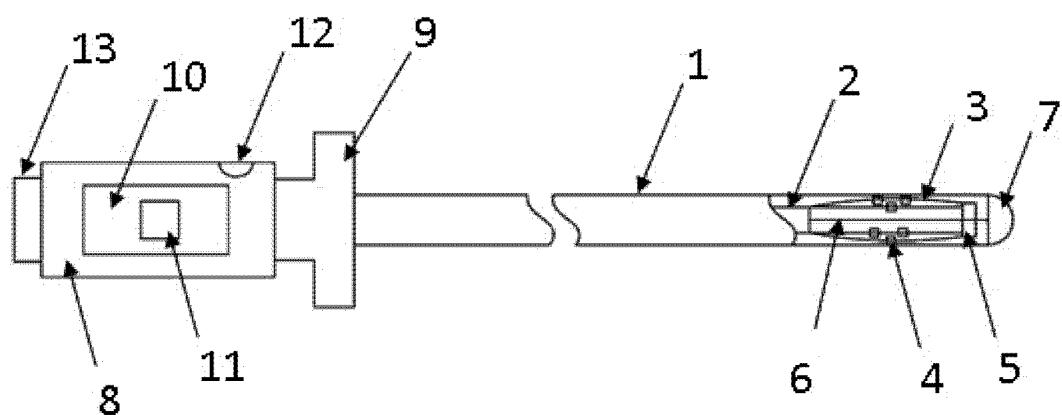


图 2

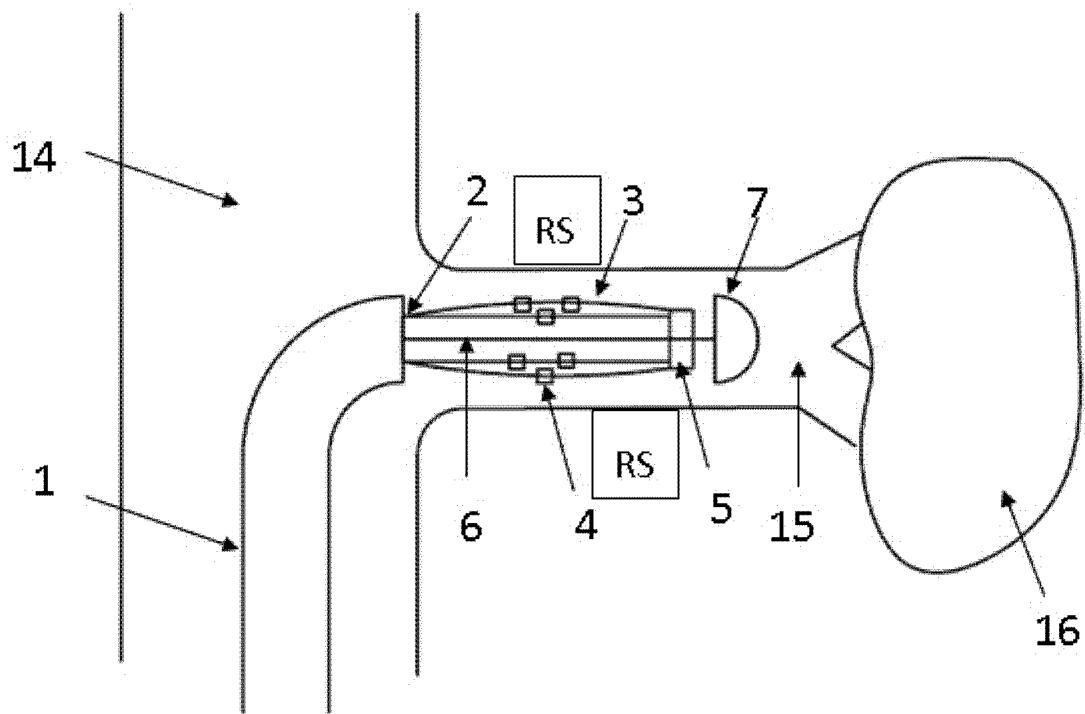


图 3

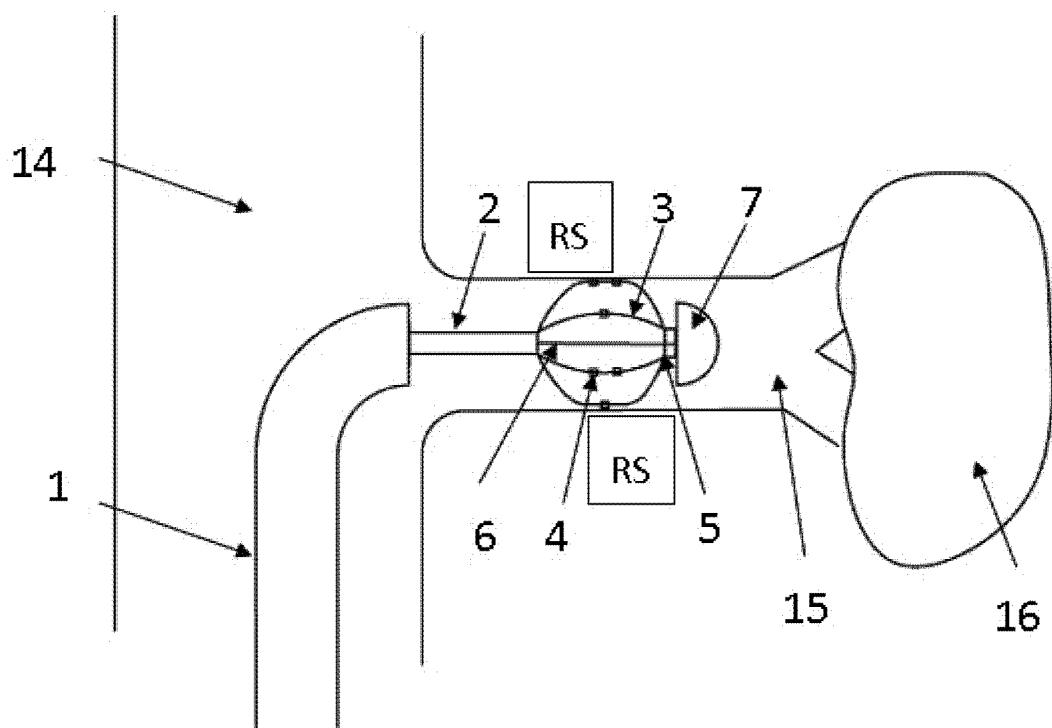


图 4