(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114845652 B
(45)授权公告日 2025.02.25

(21)申请号 201980103224.6
(22)申请日 2019.12.24
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114845652 A
(43)申请公布日 2022.08.02
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.06.22
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2019/050724 2019.12.24
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/130877 JA 2021.07.01
(73)专利权人 日本来富恩株式会社
地址 日本东京都
(72)发明人 森谦二 饭岛俊之
(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 胡乃锐
(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
(56)对比文件
CN 107427321 A,2017.12.01
US 2017348049 A1,2017.12.07
审查员 阙爱珍

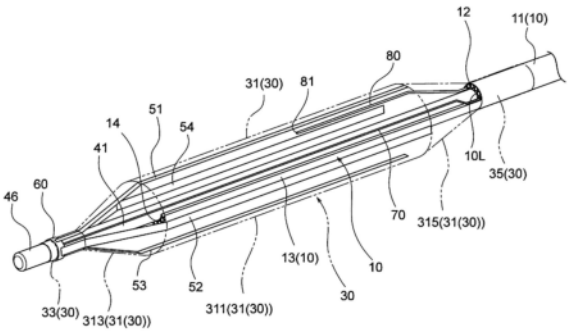
权利要求书2页 说明书11页 附图15页

(54)发明名称

球囊型电极导管

(57)摘要

本发明的目的在于提供一种能以向护套、内窥镜的内腔的插通性不受损的方式经脉管导入并且能针对病灶组织遍及大范围地进行烧灼治疗的球囊型电极导管。本发明的球囊型电极导管具备:外管(10);通电用连接器(21);球囊(30),在扩张部(31)的两端具有颈部(33)、(35);内管(41);顶端梢(46);带状电极(51)~(54),形成于球囊(30)的外表面;金属环(60),装接于顶端侧颈部(31),在其外周面固接有带状电极(51)~(54)的各顶端部;以及导线(70),其顶端固定于金属环(60)的内周面,其基端固定于通电用连接器(21),由此,将各带状电极(51)~(54)与通电用连接器(21)电连接。



CN 114845652 B

1.一种球囊型电极导管,是用于经脉管导入而对脉管或其周围的组织进行高频烧灼治疗的球囊型电极导管,所述球囊型电极导管特征在于,具备:

外管;

球囊,具有进行扩张的扩张部、以及作为与所述扩张部的两端连续的颈部的基端侧颈部和顶端侧颈部,所述基端侧颈部固定于所述外管的顶端部;

表面电极,由形成于所述扩张部和所述顶端侧颈部的所述球囊的外表面的金属构成;

金属环,装接于所述球囊的所述顶端侧颈部,与所述表面电极的顶端部电连接;以及

导线,所述导线的顶端固定于所述金属环,在所述球囊和所述外管的内部延伸至该外管的基端部,能从该基端部进行通电,

所述金属环的外径比所述外管和所述基端侧颈部的外径小。

2.根据权利要求1所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述外管具有中央腔和配置于所述中央腔的周围的多个副腔,

所述球囊型电极导管具备:内管,具有腔,插通于所述外管的所述中央腔,在所述球囊的内部延伸,

所述导线沿所述外管中的任一个的所述副腔延伸。

3.根据权利要求2所述的球囊型电极导管,其特征在于,具备:

顶端梢,具有与所述内管的所述腔连通的腔,固定于所述球囊的所述顶端侧颈部。

4.根据权利要求2或3所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述外管的基端部的所述副腔的数量比该外管的顶端部的所述副腔的数量多。

5.根据权利要求2或3所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述外管所具有的所述副腔中的至少一条是用于向所述球囊的内部供给流体的流体供给用副腔,

所述外管所具有的所述副腔中的至少一条是用于将供给到所述球囊的内部的流体从该球囊的内部排出的流体排出用副腔。

6.根据权利要求5所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述球囊的所述扩张部内包有固定于所述球囊的所述基端侧颈部的所述外管的所述顶端部,

所述流体供给用副腔的开口位于比所述扩张部的轴向的中间位置靠顶端侧,

所述流体排出用副腔的开口位于比所述扩张部的轴向的中间位置靠基端侧。

7.根据权利要求5所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述流体供给用副腔的数量比所述流体排出用副腔的数量多。

8.根据权利要求1至3中任一项所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述表面电极是以沿所述球囊的轴向延伸的方式形成并且沿该球囊的圆周方向间隔地配置的多个带状电极,所述带状电极的各顶端部与所述金属环电连接。

9.根据权利要求1至3中任一项所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述金属环被绝缘包覆。

10.根据权利要求9所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述顶端侧颈部与所述金属环一起被绝缘包覆。

11.根据权利要求9所述的球囊型电极导管,其特征在于,

所述扩张部具备圆筒状部分和连接该圆筒状部分和所述颈部的锥形部，

顶端侧的所述锥形部与所述金属环一起被绝缘包覆。

12.根据权利要求1至3中任一项所述的球囊型电极导管，其特征在于，

固定有所述球囊的所述基端侧颈部的所述外管的所述顶端部的外径形成为比该外管的基端部的外径小。

13.根据权利要求1至3中任一项所述的球囊型电极导管，其特征在于，

在所述球囊的管壁配置有温度传感器。

球囊型电极导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种球囊型电极导管,更详细而言,涉及一种用于经脉管导入来对脉管或其周围的组织进行高频烧灼治疗的球囊型电极导管。

背景技术

[0002] 作为用于对脉管或其周围的组织进行高频烧灼治疗的球囊型的电极导管(脉管内消融(ablation)装置),以往介绍有一种球囊型电极导管,其具备外管(导管轴)、与外管的顶端连接的球囊、插通于外管的腔和球囊的内部的内管(导丝管腔)、为了向球囊的内部供给流体而插通于外管的腔的腔管(供给管腔)、为了将供给到球囊的内部的流体排出而插通于外管的腔的腔管(返回管腔)以及设于球囊的外表面的表面电极(高频电极)(参照下述专利文献1)。

[0003] 构成专利文献1所记载的球囊型电极导管的球囊具有进行扩张收缩的扩张部和形成于其两端的颈部,基端侧颈部固定于外管,顶端侧颈部固定于内管(导丝管腔)。

[0004] 根据专利文献1所记载的球囊型电极导管,通过使高频电流向设于球囊的外表面的表面电极流通,能针对脉管或其周围的病灶组织进行高频烧灼治疗。

[0005] 此外,通过使从腔管(供给管腔)供给到球囊的内部的流体在球囊的内部循环而从腔管(返回管腔)排出,能冷却球囊的内部。

[0006] 另一方面,作为在用于对肺静脉进行电隔离的球囊型电极导管中使高频电流向形成于球囊的外表面的表面电极流通的方式,由本发明人提出了一种在固定于导管轴的顶端部的球囊的颈部(作为通电用的连接器所在侧的基端侧的颈部)装接金属环,将表面电极与该金属环电连接并且通过导线将该金属环与通电用的连接器电连接的方式(参照下述专利文献2)。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:日本特表2013-532564号公报

[0010] 专利文献2:日本特开2016-185296号公报(特别是图4)

发明内容

[0011] 发明所要解决的问题

[0012] 作为像专利文献1所记载的那样的在用于对脉管或其周围的组织进行高频烧灼治疗的球囊型电极导管中使高频电流向形成于球囊的外表面的表面电极流通的方式,可以想到像专利文献2所记载的那样的方式,即在固定于外管(导管轴)的球囊的颈部(基端侧颈部)装接金属环,通过该金属环通电。

[0013] 然而,为了在像专利文献1所记载的那样的构成球囊型电极导管的外管的腔内包有用于供导丝插通的内管(导丝管腔)、用于供冷却用流体流通的腔管(供给管腔和返回管腔),所述外管的外径相当大。

[0014] 特别是,在通过球囊型电极导管进行肿瘤等的烧灼治疗的情况下,为了提高表面电极的周围的组织的冷却效果,需要增大在球囊内部循环的流体的流量,因此,要求用于供冷却用流体流通的腔管的大径化,随之,也需要进一步增大外管的外径。

[0015] 然后,在这样的外径大的外管固定球囊的基端侧颈部、还在该基端侧颈部装接金属环的情况下,该金属环的外径会较大地超过由在导入电极导管时所使用的护套、内窥镜限制的外径(轴径或包(wrapping)径),在球囊型电极导管导入时,该金属环会卡在所使用的护套、内窥镜的开口,使球囊型电极导管无法插通到这些内腔。

[0016] 本发明是基于如上所述的情况而完成的。

[0017] 本发明的目的在于提供一种能以向所使用的护套、内窥镜的内腔的插通性不受损的方式经脉管导入并且能针对脉管或其周围的病灶组织遍及大范围地进行烧灼治疗的球囊型电极导管。

[0018] 本发明的另一目的在于提供一种能沿脉管的圆周方向对该脉管或其周围的组织进行均质的烧灼治疗的球囊型电极导管。

[0019] 本发明的又一目的在于提供一种不但球囊内部的冷却效果优异,而且表面电极的周围的组织的冷却效果也优异的球囊型电极导管。

[0020] 技术方案

[0021] (1)本发明的球囊型电极导管是用于经脉管导入来对脉管或其周围的组织进行高频烧灼治疗的球囊型的电极导管,其特征在于,具备:

[0022] 外管,具有中央腔和配置于其周围的多个副腔;

[0023] 通电用连接器,配置于所述外管的基端侧;

[0024] 球囊,具有进行扩张收缩的扩张部和与其两端连续的颈部,基端侧颈部固定于所述外管的顶端部,由此,所述球囊与该外管的顶端侧连接;

[0025] 内管,具有能供导丝插通的腔,插通于所述外管的所述中央腔,从该中央腔的开口向所述球囊的内部延伸出,在该球囊的内部延伸;

[0026] 顶端梢,具有与所述内管的所述腔连通的腔,在所述球囊的内部与所述内管的顶端连接,并且固定于顶端侧颈部而向所述球囊的外部延伸出;

[0027] 表面电极,由形成于所述扩张部和所述顶端侧颈部的所述球囊的外表面的金属薄膜构成;

[0028] 金属环,装接于所述球囊的所述顶端侧颈部,在该金属环的外周面固接有所述表面电极的顶端部,由此,该金属环与所述表面电极电连接;以及

[0029] 导线,其顶端固定于所述金属环的内周面,在所述球囊的内部和所述外管中的任一个的所述副腔延伸,其基端固定于所述通电用连接器,由此,将所述表面电极与所述通电用连接器电连接。

[0030] 根据这样的构成的球囊型电极导管,能通过金属环和导线将形成于球囊的外表面的表面电极与通电用连接器电连接,因此,能可靠地使高频电流向该表面电极流通。

[0031] 由此,能针对脉管或其周围的病灶组织遍及大范围地进行烧灼治疗。

[0032] 此外,供金属环装接的球囊的顶端侧颈部是固定于顶端梢的颈部,与固定于外管的基端侧颈部相比外径格外小,因此,能使装接于顶端侧颈部的金属环的外径比外管、基端侧颈部的外径小。

[0033] 由此,在球囊型电极导管导入时,该金属环不会卡在所使用的护套、内窥镜的开口,球囊型电极导管向护套、内窥镜的内腔的插通性不会受损。

[0034] (2)在本发明的球囊型电极导管中,优选的是,所述表面电极是以沿所述球囊的轴向延伸的方式形成并且沿该球囊的圆周方向以等角度间隔配置的多个带状电极,所述带状电极的各顶端部固接于所述金属环的外周面。

[0035] 根据这样的构成的球囊型电极导管,能通过金属环和导线将沿球囊的圆周方向以等角度间隔形成的多个带状电极的每一个与通电用连接器电连接,因此,能使高频电流均等地向多个带状电极的每一个流通,由此,能沿脉管的圆周方向对该脉管或其周围的组织进行均质的烧灼治疗。

[0036] (3)在本发明的球囊型电极导管中,优选的是,所述金属环被绝缘包覆。

[0037] 根据这样的构成的球囊型电极导管,能防止通电时的金属环变成高温,能避免金属环的周围的正常组织被烧灼。

[0038] (4)在本发明的球囊型电极导管中,优选的是,所述外管所具有的所述副腔中的至少一条是为了向所述球囊的内部供给流体而供该流体流通的流体供给用副腔,

[0039] 所述外管所具有的所述副腔中的至少一条是为了将供给到所述球囊的内部的流体从该球囊的内部排出而供该流体流通的流体排出用副腔。

[0040] (5)在上述(4)的球囊型电极导管中,优选的是,所述球囊的所述扩张部内包有固定于所述球囊的所述基端侧颈部的所述外管的所述顶端部,

[0041] 所述流体供给用副腔的开口位于比所述扩张部的轴向的中间位置靠顶端侧,

[0042] 所述流体排出用副腔的开口位于所述扩张部的所述基端或其附近。

[0043] 根据这样的构成的球囊型电极导管,流体向球囊的内部的供给口与流体从球囊的内部的排出口相互沿轴向产生有位移,由此,即使在球囊扩张后(在内部填充了流体后),也能形成流体从顶端侧向基端侧的流动而使该流体在球囊的内部流动,因此,不但能充分冷却球囊的内部,而且能充分冷却表面电极的周围的组织。

[0044] (6)在上述(4)和(5)的球囊型电极导管中,优选的是,所述流体供给用副腔的数量比所述流体排出用副腔的数量多。

[0045] 根据如上所述的构成的球囊型电极导管,能将球囊的内部维持在一定的压力(扩张压力)。

[0046] (7)在本发明的球囊型电极导管中,优选的是,固定有所述球囊的所述基端侧颈部的所述外管的所述顶端部的外径形成为比该外管的基端部的外径小,

[0047] 所述球囊的所述基端侧颈部的外径与所述外管的所述基端部的外径实质上相等。

[0048] 根据这样的构成的球囊型电极导管,外径为最大的基端侧颈部的外径与外管的基端部的外径实质上相等,因此,不会因该基端侧颈部而妨碍向护套、内窥镜的内腔的插通性。

[0049] 此外,能将外管的外径设为被护套、内窥镜限制的最大直径,因此,能充分确保该外管所具有的流体供给用副腔和流体排出用副腔的直径,能进一步提高球囊的内部的冷却效果。

[0050] (8)在本发明的球囊型电极导管中,优选的是,在所述球囊的管壁配置有温度传感器。

[0051] 发明效果

[0052] 根据本发明的球囊型电极导管,能以向所使用的护套、内窥镜的内腔的插通性不受损的方式经脉管导入,能针对脉管或其周围的病灶组织遍及大范围地进行烧灼治疗。

[0053] 此外,根据具备由多个带状电极构成的表面电极的本发明的球囊型电极导管,能沿脉管的圆周方向对该脉管或其周围的组织进行均质的烧灼治疗。

[0054] 而且,根据具备具有流体供给用副腔和流体排出用副腔的外管的本发明的球囊型电极导管,与以往的球囊型电极导管相比,不但球囊内部的冷却效果优异,而且表面电极的周围的组织的冷却效果也优异,其中,该流体供给用副腔在比球囊的扩张部的轴向的中间位置靠顶端侧开口,该流体排出用副腔在球囊的扩张部的基端或其附近开口。

附图说明

[0055] 图1是本发明的一个实施方式的球囊型电极导管的俯视图。

[0056] 图2是图1所示的球囊型电极导管的局部剖面主视图(包括图1的II-II剖面的主视图)。

[0057] 图3是表示图1所示的球囊型电极导管的顶端部分的立体图。

[0058] 图4是表示图1所示的球囊型电极导管的顶端部分(球囊的顶端侧)的立体图。

[0059] 图5是表示图1所示的球囊型电极导管的顶端部分(球囊的基端侧)的立体图。

[0060] 图6是图2的局部放大图(VI部详细图)。

[0061] 图7是图6的局部放大图(VII部详细图)。

[0062] 图8是图2的局部放大图(VIII部详细图)。

[0063] 图9是图1的IX-IX剖视图。

[0064] 图10是图9的局部放大图(X部详细图)。

[0065] 图11是图1的XI-XI剖视图。

[0066] 图12是图1的XII-XII剖视图。

[0067] 图13是图12的局部放大图(XIII部详细图)。

[0068] 图14是图1的XIV-XIV剖视图。

[0069] 图15是图1的XV-XV剖视图。

[0070] 图16是图15的局部放大图(XVI部详细图)。

[0071] 图17是图1的XVII-XVII剖视图。

[0072] 图18是图17的局部放大图(XVIII部详细图)。

[0073] 图19是图1的XIX-XIX剖视图。

[0074] 图20是图19的局部放大图(XX部详细图)。

[0075] 图21是图1的XXI-XXI剖视图。

[0076] 图22是图21的局部放大图(XXII部详细图)。

[0077] 图23是图1的XXIII-XXIII剖视图。

[0078] 图24是图1的XXIV-XXIV剖视图。

具体实施方式

[0079] <实施方式>

[0080] 该实施方式的球囊型电极导管100是用于经脉管导入并且通过高频烧灼治疗脉管或其周围的肿瘤等病灶组织的球囊型的电极导管。

[0081] 图1～图24所示的球囊型电极导管100具备:外管10,由圆管状部分11和半圆管状部分13构成,具有中央腔10L和配置于其周围的副腔101L～112L;电连接器21,配置于外管10的基端侧;球囊30,具有进行扩张收缩的扩张部31和与其两端连续的颈部(顶端侧颈部33和基端侧颈部35),基端侧颈部35固定于构成外管10的顶端部的圆管状部分11,扩张部31内包构成外管10的顶端部的半圆管状部分13,由此,球囊30与外管10的顶端侧连接;内管41,具有导丝腔并插通于外管10的中央腔10L,从该中央腔10L的开口向球囊30的内部延伸出,在该球囊30的内部延伸;顶端梢46,具有与内管41的导丝腔连通的腔(导丝腔),在球囊30的内部与内管41的顶端连接,并且固定于顶端侧颈部33而向球囊30的外部延伸出;带状电极51～54(表面电极),由形成于球囊30的扩张部31和顶端侧颈部33的外表面的金属薄膜构成;金属环60,装接于球囊30的顶端侧颈部33,在其外周面固接有带状电极51～54的各顶端部,由此,与各带状电极51～54电连接;导线70,其顶端与金属环60的内周面连接,在球囊30的内部和外管10(圆管状部分11)的副腔112L延伸,其基端与电连接器21连接;以及温度传感器(热电偶)80,其顶端(测温部81)埋设于球囊30的扩张部31的管壁,在扩张部31和基端侧颈部35的管壁以及外管10(圆管状部分11)的腔106L延伸,其基端与电连接器21连接。

[0082] 在图1和图2中,20是与外管10的基端侧连接的Y连接器,22是流体供给用连接器,23是流体排出用连接器,24是导丝连接器,26是导线保护管,27是流体供给用管,28是流体排出用管。

[0083] 如图3～图5、图14、图15、图17～图22所示,构成球囊型电极导管100的外管10由圆管状部分11和半圆管状部分13构成。

[0084] 外管10的基端部和顶端部的一部分由圆管状部分11构成,外管10的顶端部(除了所述一部分以外)由半圆管状部分13构成。

[0085] 如图17、图19以及图21所示,在外管10的圆管状部分11的内部形成有中央腔10L和等角度(30°)间隔地配置于其周围的十二条副腔101L～112L。

[0086] 在圆管状部分11中,各副腔101L～112L由将其围绕的腔管形成,这些腔管由形成圆管状部分11的粘合剂树脂固定。

[0087] 如图14和图15所示,在外管10的半圆管状部分13的内部,从圆管状部分11的内部连续地形成有副腔101L～105L。

[0088] 在半圆管状部分13中围绕各副腔101L～105L的腔管由形成半圆管状部分13的粘合剂树脂固定。

[0089] 如图3和图4所示,配置于圆管状部分11的内部和半圆管状部分13的内部的副腔101L～105L分别在作为外管10的顶端面的半圆管状部分13的顶端面14开口。

[0090] 各副腔101L～105L与图1和图2所示的流体供给用连接器22连通。

[0091] 由此,副腔101L～105L(形成于外管10的十二条副腔中的五条副腔)成为用于向球囊30(扩张部31)的内部供给流体的“流体供给用副腔”。

[0092] 在此,作为向球囊30的内部供给的流体,可以举例示出生理盐水。

[0093] 如图3和图5所示,形成于圆管状部分11的内部的中央腔10L和副腔106L～112L分别在圆管状部分11的顶端面12开口。

[0094] 其中,副腔106L、副腔110L以及副腔112L的开口由图17所示的密封件90密封。

[0095] 各副腔107L～111L与图1所示的流体排出用连接器23连通。

[0096] 由此,副腔107L～109L以及副腔111L(形成于外管10的十二条副腔中的四条副腔)成为用于将供给到球囊30(扩张部31)的内部的流体从球囊30的内部排出的“流体排出用副腔”。

[0097] 作为外管10的构成材料,虽然没有特别限定,但例如可以举出聚酰胺、聚醚聚酰胺、聚醚嵌段酰胺共聚物(PEBAX(注册商标))以及尼龙等聚酰胺系树脂,这之中优选的是PEBAX。

[0098] 外管10的外径(后述的基端部的外径)通常设为1.0mm～3.3mm,若示出优选的一例,则设为1.45mm。

[0099] 外管10的中央腔10L的直径通常设为0.35mm～0.95mm,若示出优选的一例,则设为0.85mm。

[0100] 外管10的副腔101L～112L的直径通常设为0.10mm～0.75mm,若示出优选的一例,则设为0.25mm。

[0101] 外管10的长度通常设为100mm～2200mm,若示出优选的一例,则设为1800mm。

[0102] 如图1和图2所示,在外管10的基端侧连接有Y连接器20。

[0103] 如图23所示,围绕外管10的副腔101L～105L和副腔107L～111L的腔管从外管10的基端进入到Y连接器20的内部。

[0104] 如图24所示,围绕副腔101L～105L(流体供给用副腔)的腔管的基端部在Y连接器20的内部与单腔构造的流体供给用管27连结(由粘接剂95固定)。

[0105] 该流体供给用管27向Y连接器20的外部延伸出,流体供给用管27的基端与流体供给用连接器22连结。

[0106] 围绕副腔107L～111L的腔管的基端部在Y连接器20的内部与单腔构造的流体排出用管28连结(由粘接剂95固定)。

[0107] 该流体排出用管28向Y连接器20的外部延伸出,流体排出用管28的基端与流体排出用连接器23连结。

[0108] 构成球囊型电极导管100的球囊30由进行扩张收缩的扩张部31、与扩张部31的顶端连续的顶端侧颈部33以及与扩张部31的基端连续的基端侧颈部35构成。

[0109] 球囊30的扩张部31是通过向其内部供给流体而扩张、通过从其内部排出流体而收缩的空间形成部分。

[0110] 如图1～图5所示,球囊30的扩张部31由圆筒状部分311、从圆筒状部分311的顶端到顶端侧颈部33的基端的顶端侧锥形部分313以及从圆筒状部分311的基端到基端侧颈部35的顶端的基端侧锥形部分315构成。

[0111] 在外管10的顶端部(由圆管状部分11构成的顶端部)固定有基端侧颈部35,并且扩张部31内包外管10的顶端部(由半圆管状部分13构成的顶端部),由此,球囊30与外管10的顶端侧连接。

[0112] 在此,就固定有球囊30的基端侧颈部35的外管10的顶端部(图19所示的圆管状部分11)而言,削去表层部分,其外径比未固定有基端侧颈部35的外管10的基端部(图21所示的圆管状部分11)的外径小。

[0113] 此外,图19所示的基端侧颈部35的外径与图21所示的外管10的基端部的外径实质上相等。

[0114] 由此,能防止用于导入球囊型电极导管100的护套、内窥镜向内腔的插通性由于基端侧颈部35而受损。

[0115] 此外,能将外管10的外径设为被护套、内窥镜限制的最大直径(无需考虑由基端侧颈部的厚度引起的外径的扩大),因此,能充分确保外管10的副腔101L～112L的直径,能进一步提高球囊30的内部的冷却效果。

[0116] 如图3和图4所示,流体供给用副腔101L～105L所开口的半圆管状部分13的顶端面14位于作为比球囊30的扩张部31的轴向的中间位置靠顶端侧的圆筒状部分311的顶端附近。

[0117] 由此,在流体供给用副腔101L～105L流通的流体从位于圆筒状部分311的顶端附近的各开口向顶端方向喷出,被喷出的流体能到达扩张部31(顶端侧锥形部分313)的顶端附近,由此,能在球囊30(扩张部31)的内部形成流体从顶端侧向基端侧的流动。

[0118] 在流体供给用副腔的开口位置处于比球囊的扩张部的轴向的中间位置靠基端侧的情况下,即使在球囊扩张后使流体从该开口向顶端方向喷出,也无法使该流体到达至扩张部的顶端附近,无法在球囊的内部形成流体从顶端侧向基端侧的流动。

[0119] 如图3和图5所示,流体排出用副腔107L～109L以及流体排出用副腔111L所开口的圆管状部分11的顶端面12位于扩张部31的基端。

[0120] 作为球囊30的构成材料,没有特别限定,能使用与构成现有公知的球囊导管的球囊相同的材料,例如可以举出聚酰胺、聚醚聚酰胺,PEBAX以及尼龙等聚酰胺系树脂、热塑性聚醚聚氨酯、聚醚聚氨酯脲、氟聚醚聚氨酯脲、聚醚聚氨酯脲树脂以及聚醚聚氨酯脲酰胺等聚氨酯系脂。

[0121] 作为球囊30(扩张部31)的直径,通常设为0.7mm～30.0mm,若示出优选的一例,则设为2.0mm。

[0122] 球囊30的基端侧颈部35的外径与外管10的基端部的外径实质上相等,通常设为1.0mm～3.3mm,若示出优选的一例,则设为1.45mm。

[0123] 作为球囊30(扩张部31)的长度,通常设为8mm～50mm,若示出优选的一例,则设为20mm。

[0124] 在本实施方式的球囊型电极导管100中,由内管41和顶端梢46构成内轴。

[0125] 构成球囊型电极导管100的内管41具有能供导丝插通的腔(导丝腔),插通于外管10(圆管状部分11)的中央腔10L,其顶端部从该中央腔10L的开口向球囊30(扩张部31)的内部延伸出。

[0126] 向球囊30(扩张部31)的内部延伸出的内管41的顶端部以其外周面的半周部分由半圆管状部分13覆盖的状态,在扩张部31的基端侧锥形部分315、圆筒状部分311以及顶端侧锥形部分313的内部延伸,在顶端侧锥形部分313的内部与顶端梢46连结。

[0127] 另一方面,如图23和图24所示,内管41的基端部从外管10的基端(中央腔10L的基端侧的开口)进入到Y连接器20的内部,在Y连接器20的内部延伸,向Y连接器20的外部延伸出,内管41的基端与导丝连接器24连结。

[0128] 作为内管41的构成材料,能使用与构成现有公知的球囊导管的内管相同的材料,

但优选作为机械特性优异的结晶性热塑性树脂的PEEK树脂(聚醚醚酮树脂)。

[0129] 内管41的外径与供其插通的外管10的中央腔10L的直径相同或稍小,通常设为0.34mm～0.99mm,若示出优选的一例,则设为0.84mm。

[0130] 内管41的内径通常设为0.31mm～0.92mm,若示出优选的一例,则设为0.68mm。

[0131] 构成球囊型电极导管100的顶端梢46具有与内管41的导丝腔连通的腔(导丝腔),在球囊30的扩张部31的顶端侧锥形部分313的内部与内管41的顶端连接,并且固定于顶端侧颈部33而向球囊30的外部延伸出。顶端梢46的顶端开口。

[0132] 作为顶端梢46的构成材料,没有特别限定,但例如可以举出聚酰胺、聚醚聚酰胺、PEBAX以及尼龙等聚酰胺系树脂、聚氨酯等。

[0133] 顶端梢46的内径与内管41的内径实质上相同,通常设为0.31mm～0.92mm,若示出优选的一例,则设为0.68mm。

[0134] 顶端梢46的外径通常设为0.35mm～2.6mm,若示出优选的一例,则设为1.0mm。

[0135] 供顶端梢46固定的球囊30的顶端侧颈部33的外径通常设为0.37mm～3.3mm,若示出优选的一例,则为1.18mm。

[0136] 如图3～图7和图9～图15所示,在球囊30(扩张部31的圆筒状部分311和顶端侧锥形部分313以及顶端侧颈部33)的外表面沿球囊30的圆周方向以90°间隔配置有带状电极51～54来作为供高频电流流通的表面电极,该带状电极51～54以沿球囊30的轴向延伸的方式由金属薄膜形成。

[0137] 作为构成带状电极51～54的金属薄膜的构成材料,可以举出金、铂、银、铜以及它们的合金、不锈钢等。

[0138] 作为构成带状电极51～54的金属薄膜的膜厚,优选的是0.5μm～5.0μm,更优选的是,设为1.0μm～2.5μm。

[0139] 在该膜厚过小的情况下,在手术中(高频通电中),金属薄膜可能会因焦耳热而变成高温。

[0140] 另一方面,在薄膜的膜厚过大的情况下,有时,该金属薄膜会变得难以追随伴随着扩张收缩的球囊的形状变化,球囊的扩张性、收缩性受损。

[0141] 作为将构成带状电极51～54的金属薄膜形成于球囊30的外表面的方法,没有特别限定,能采用蒸镀、溅射、电镀、印刷等通常的金属薄膜形成方法。

[0142] 如图3、图4、图6、图9以及图10所示,在球囊30的顶端侧颈部33装接有金属环60。构成球囊型电极导管100的金属环60铆接固定于顶端侧颈部33。在该金属环60的外周面固接(接触)有带状电极51～54的各顶端部。由此,各带状电极51～54与金属环60电连接。

[0143] 作为金属环60的构成材料,可以举出铂或铂系的合金等。如图9所示,金属环60由树脂材料65(在图3和图4中省略图示)绝缘包覆。由此,能防止通电时的金属环60变成高温,能避免金属环60的周围的正常组织被烧灼。

[0144] 装接于顶端侧颈部33的金属环60的内径与顶端侧颈部33的外径实质上相同,通常设为0.37mm～3.3mm,若示出优选的一例,则设为1.18mm。

[0145] 装接于顶端侧颈部33的金属环60的外径比外管10、基端侧颈部35外径小,通常设为0.98mm～3.28mm,若示出优选的一例,则设为1.32mm。

[0146] 在金属环60的内周面固定有导线70的顶端。

[0147] 如图9和图11所示,该导线70在顶端梢46的管壁内延伸,如图12、图14以及图15所示,该导线70沿内管41在球囊30的扩张部31的内部延伸,如图17、图19以及图21所示,该导线70在外管10(圆管状部分11)的副腔112L延伸,如图23和图24所示,该导线70在Y连接器20的内部延伸,穿过从Y连接器20延伸出的导线保护管26的内部而从Y连接器20延伸出。

[0148] 导线70的基端与电连接器21连接。该电连接器21兼备作为使高频电流向在带状电极51～54的每一个流通的通电用连接器的功能、用于将温度传感器80与温度测定器连接的热电偶连接器的功能。

[0149] 通过金属环60和导线70将各带状电极51～54与电连接器21连接,由此,能使高频电流均等地向各带状电极51～54流通。

[0150] 作为导线70的构成材料,例如可以举出铜、银、金、铂、钨以及这些金属的合金,优选的是,施加有氟树脂等的电绝缘性保护包覆。

[0151] 如图3、图5、图15～图20所示,在球囊30的管壁埋设配置有由热电偶构成的温度传感器80。该温度传感器80的侧温部81(测温接点)位于扩张部31的管壁。

[0152] 如图19～图22所示,温度传感器80从球囊30的基端侧颈部35的管壁进入到外管10(圆管状部分11)的副腔106L并沿该副腔106L延伸,如图23和图24所示,温度传感器80与导线70在Y连接器20的内部延伸,穿过从Y连接器20延伸出的导线保护管26的内部而从Y连接器20延伸出。

[0153] 温度传感器80的基端与电连接器21连接。

[0154] 根据本实施方式的球囊型电极导管100,通过形成于球囊30的外表面的各带状电极51～54,能针对脉管或其周围的病灶进行遍及大范围的高频烧灼治疗。

[0155] 此外,通过金属环60装接于球囊30的顶端侧颈部并且带状电极51～54的各顶端部固接于金属环60的外周面,各带状电极51～54通过该金属环60和导线70与电连接器21电连接,因此,能使高频电流均等地向各带状电极51～54流通,由此,能沿脉管的圆周方向对该脉管或其周围的病灶组织均质地进行烧灼治疗。

[0156] 此外,装接于球囊30的顶端侧颈部33的金属环60的外径比外管10、基端侧颈部35的外径小,因此,金属环60不会卡在导入时所使用的护套、内窥镜的开口,球囊型电极导管100向护套、内窥镜的内腔的插通性不会受损。

[0157] 此外,各流体供给用副腔101L～105L在位于球囊30的扩张部31的圆筒状部分311的顶端附近的半圆管状部分13的顶端面14开口,各流体排出用副腔107L～109L以及流体排出用副腔111L在位于球囊30的扩张部31的基端的圆管状部分11的顶端面12开口,由此,即使在球囊30扩张后(在内部填充了流体后),也能在球囊30的内部形成流体从顶端侧向基端侧的流动,能使该流体流动。

[0158] 特别是,从流体供给用副腔101L～105L的开口向顶端方向喷出的流体碰到扩张部31的顶端侧锥形部分313的内壁面,之后,沿扩张部31的圆筒状部分311和基端侧锥形部分315的内壁面向基端方向流动,由此,能使流体在球囊30(扩张部31)的内部循环。

[0159] 其结果是,能遍及扩张部31的整个区域高效地冷却球囊30的内部,由此,带状电极51～54的周围的组织被充分冷却,能可靠地防止该组织被纤维化。

[0160] 此外,配置于外管10的流体供给用副腔101L～105L为五条,流体排出用副腔107L～109L以及流体排出用副腔111L为四条,因此,能将球囊30的内部维持在一定的压力(扩张

压力)。

[0161] 作为本实施方式的球囊型电极导管100能适用的病症,是脉管或其周围的肿瘤、迷走神经等,具体而言,可以举出胆管癌、肺癌、肝癌、肾癌、肾上腺瘤、肾动脉迷走神经等。

[0162] 以上,对本发明的实施方式进行了说明,但本发明并不限定于这些实施方式,可以进行各种变更。

[0163] 例如,只要球囊30的内部的半圆管状部分13的顶端面14的位置(流体供给用副腔101L～105L的开口位置)为比扩张部31的轴向的中间位置靠顶端侧即可,也可以不是扩张部31的圆筒状部分311的顶端附近。

[0164] 此外,在本发明的球囊型电极导管中,也可以是,将流体供给用副腔和/或流体排出用副腔的开口形成于外管的外周面,使流体向外管的半径方向喷出/排出。

[0165] 此外,也可以是,流体供给用副腔的开口位于球囊的扩张部的基端或其附近,流体排出用副腔的开口位于比扩张部的轴向的中间位置靠顶端侧。

[0166] 此外,也可以是,流体供给用副腔和流体排出用副腔在相同的轴向位置相互开口。

[0167] 此外,也可以设为:至少对位于球囊30的顶端侧锥形部分313的带状电极51～54的部分进行绝缘包覆,由此,仅用位于球囊30的圆筒状部分311的带状电极51～54的部分进行烧灼。由此,能防止球囊30的顶端侧锥形部分313所接触的组织的再狭窄。

[0168] 在此,作为方案“至少对位于球囊30的顶端侧锥形部分313的带状电极51～54的部分进行绝缘包覆”,可以举出对顶端侧锥形部分313和顶端侧颈部33的整个区域进行绝缘包覆的方案。

[0169] 附图标记说明

[0170] 100:球囊型电极导管;

[0171] 10:外管;

[0172] 10L:中央腔;

[0173] 101L～105L:副腔(流体供给用副腔);

[0174] 107L～109L、111L:副腔(流体排出用副腔);

[0175] 106L、110L、112L:副腔;

[0176] 11:圆管状部分;

[0177] 12:圆管状部分的顶端面;

[0178] 13:半圆管状部分;

[0179] 14:半圆管状部分的顶端面;

[0180] 20:Y连接器;

[0181] 21:电连接器;

[0182] 22:流体供给用连接器;

[0183] 23:流体排出用连接器;

[0184] 24:导丝连接器;

[0185] 26:导线保护管;

[0186] 27:流体供给用管;

[0187] 28:流体排出用管;

[0188] 30:球囊;

[0189] 31:扩张部;

[0190] 311:圆筒状部分311;

[0191] 313:顶端侧锥形部分313;

[0192] 315:基端侧锥形部分315;

[0193] 33:顶端侧颈部;

[0194] 35:基端侧颈部;

[0195] 41:内管;

[0196] 46:顶端梢;

[0197] 51～54:带状电极(表面电极);

[0198] 60:金属环;

[0199] 70:导线;

[0200] 80:温度传感器(热电偶);

[0201] 81:温度传感器的测温部;

[0202] 90:密封件;

[0203] 95:粘接剂。

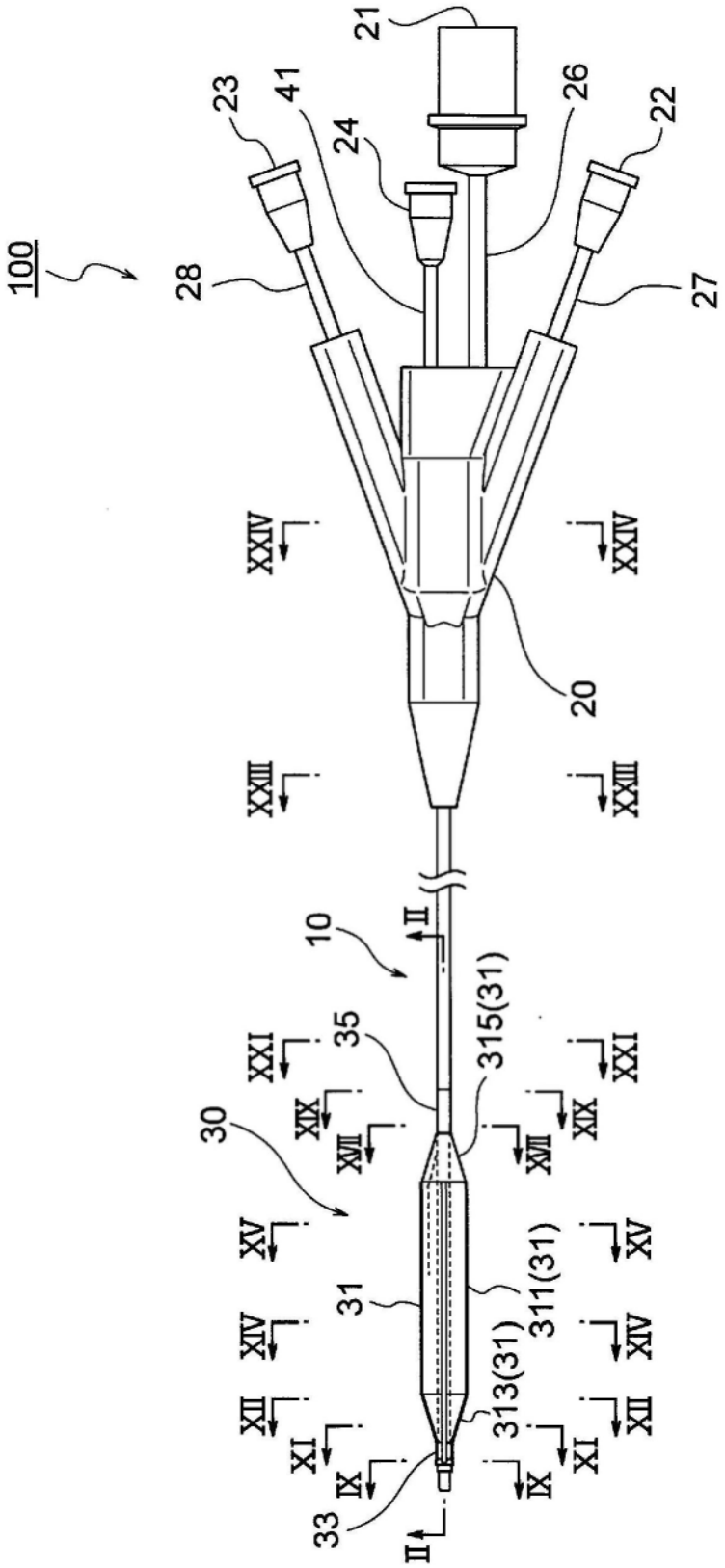

100
21
23
41
24
26
22
28
27
20
10
II
315(31)
35
30
31
311(31)
313(31)
33
XXIV
XXIII
XXI
XIX
XVIII
XV
XIV
XII
XI
IX

图1

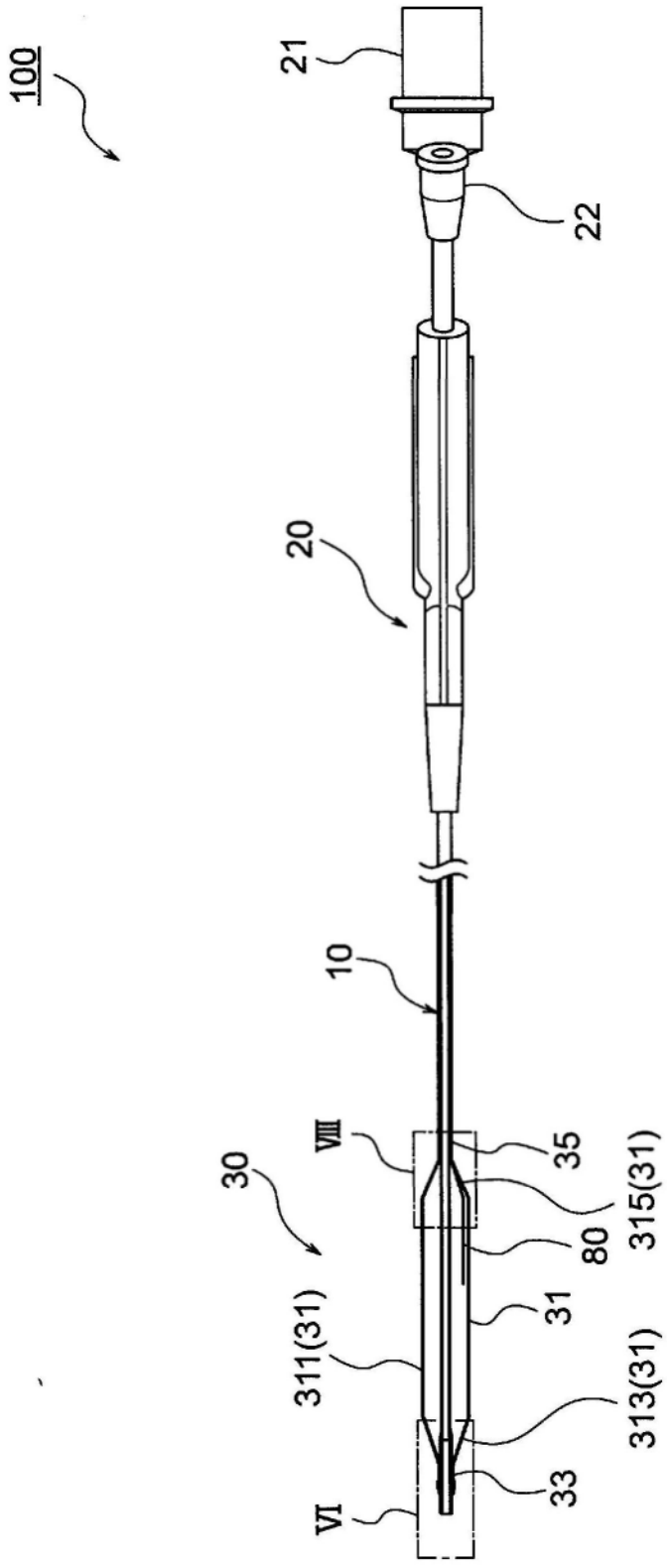


图2

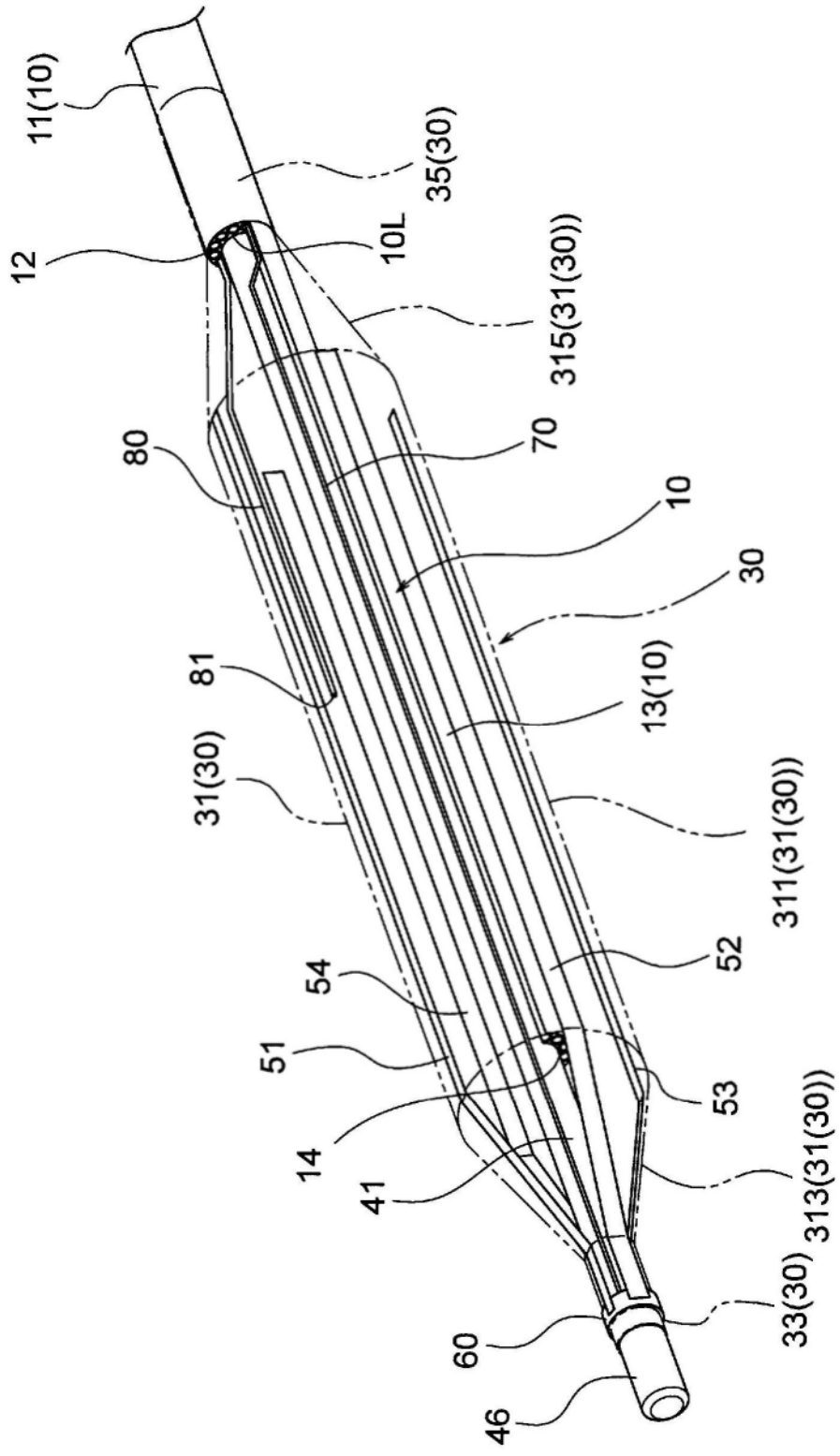

11(10)
35(30)
12
10L
315(31(30))
80
70
10
30
81
13(10)
31(30)
311(31(30))
52
54
51
53
14
41
313(31(30))
33(30)
60
46

图3

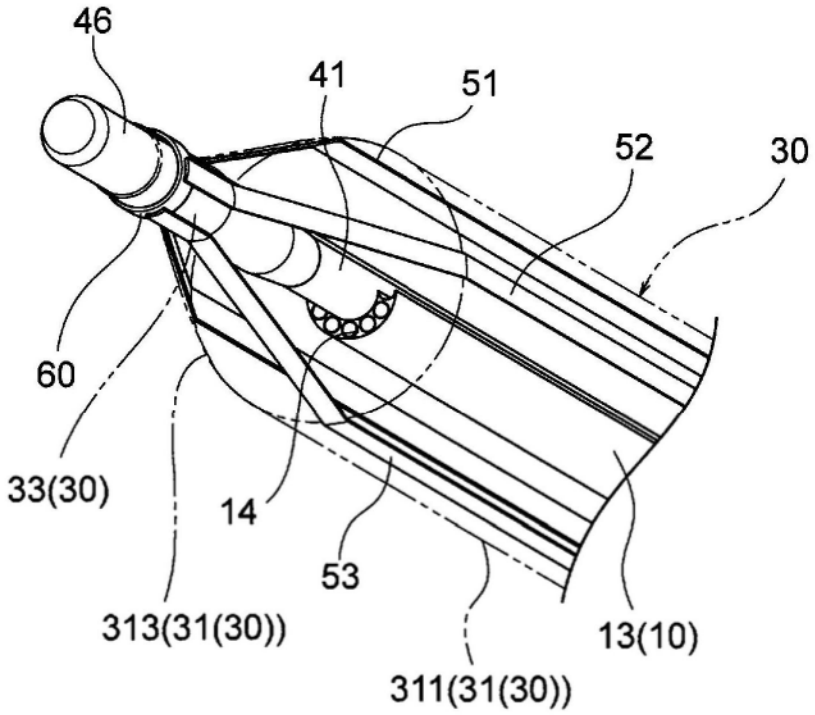

46
41
51
52
30
60
33(30)
14
53
313(31(30))
13(10)
311(31(30))

图4

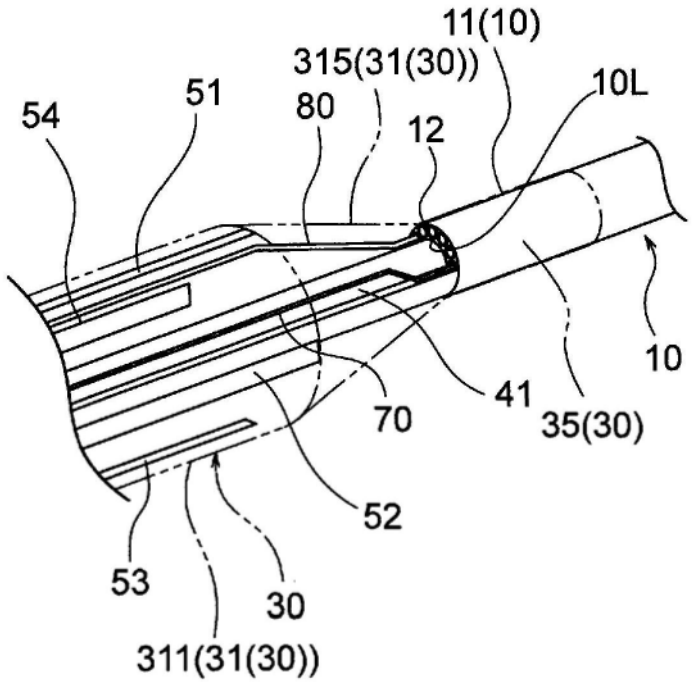

11(10)
315(31(30))
10L
54
51
80
12
10
41
70
35(30)
52
53
30
311(31(30))

图5

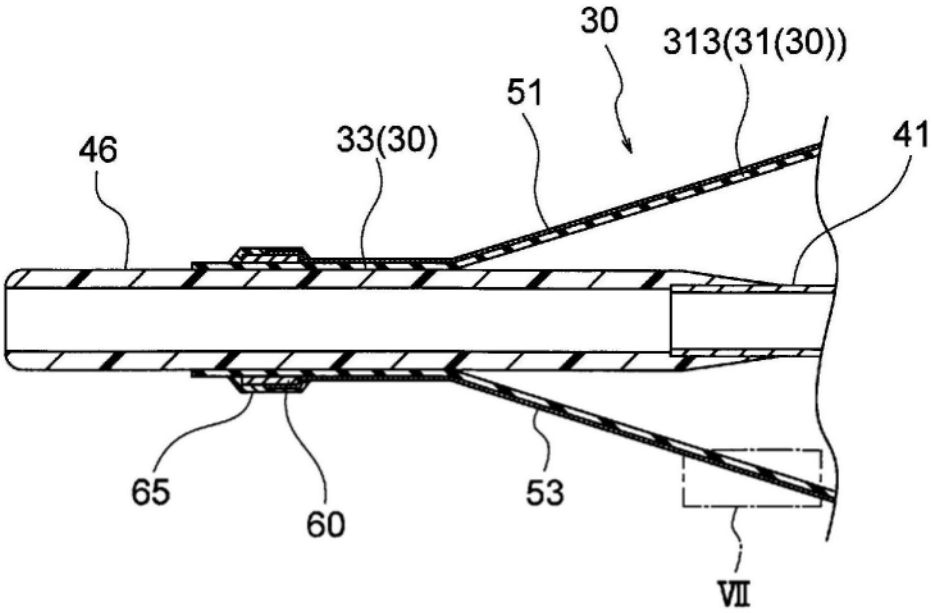


图6

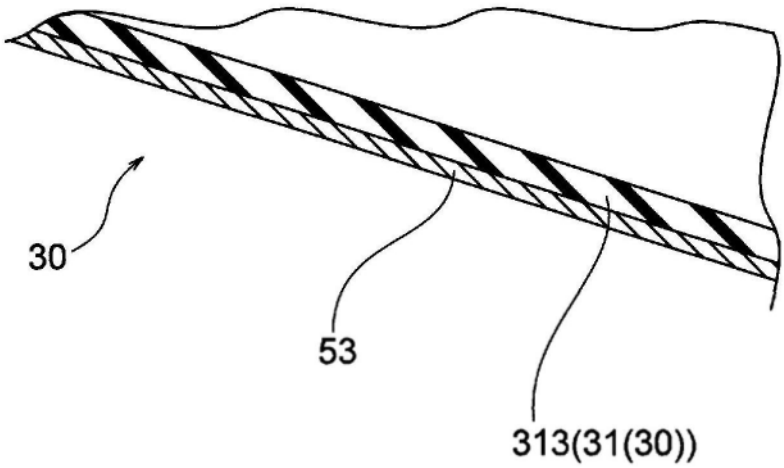


图7

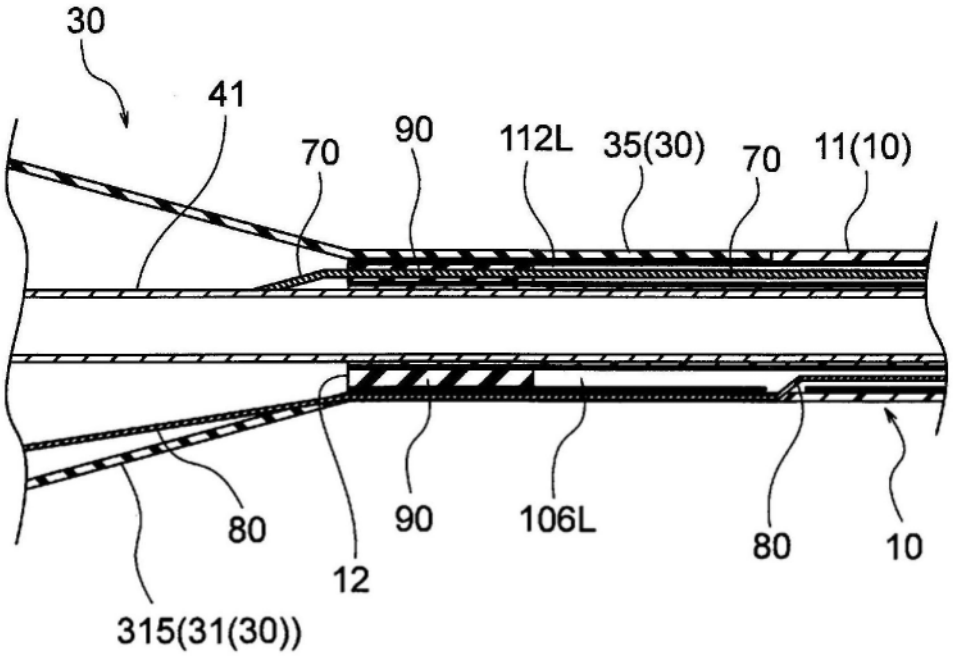

30
41
70
90
112L
35(30)
70
11(10)
80
90
106L
80
10
12
315(31(30))

图8

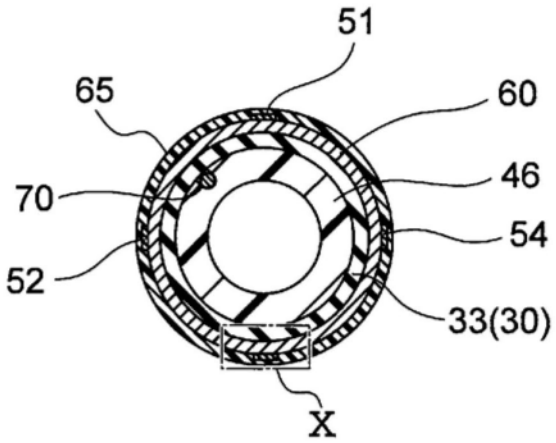

51
65
60
46
70
54
52
33(30)
X

图9

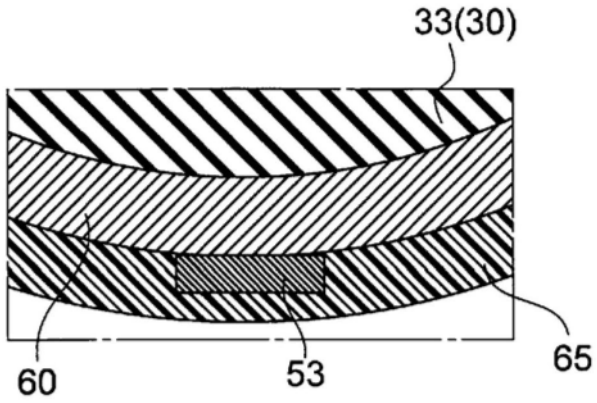


图10

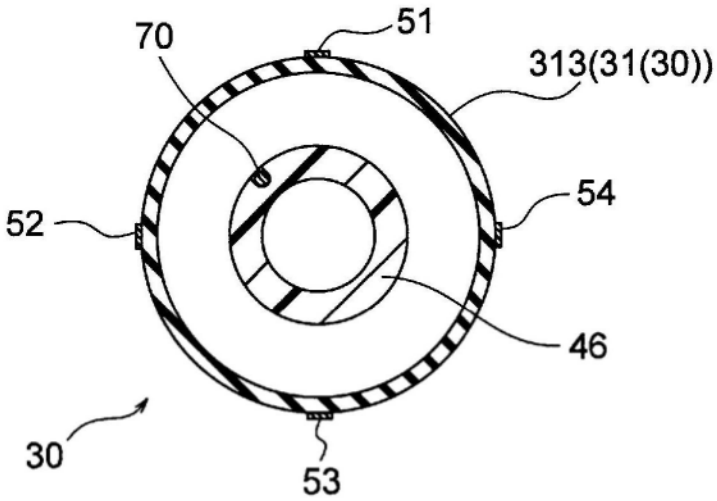


图11

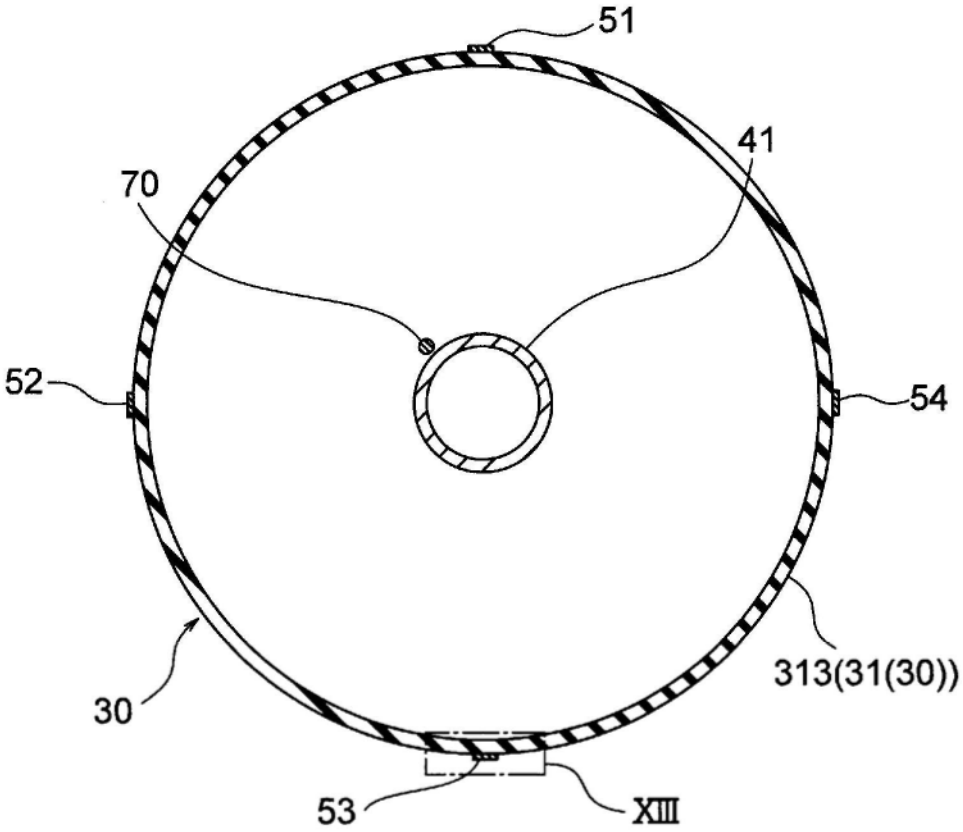


图12

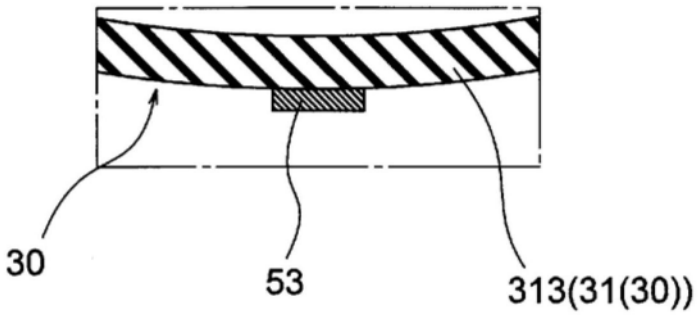


图13

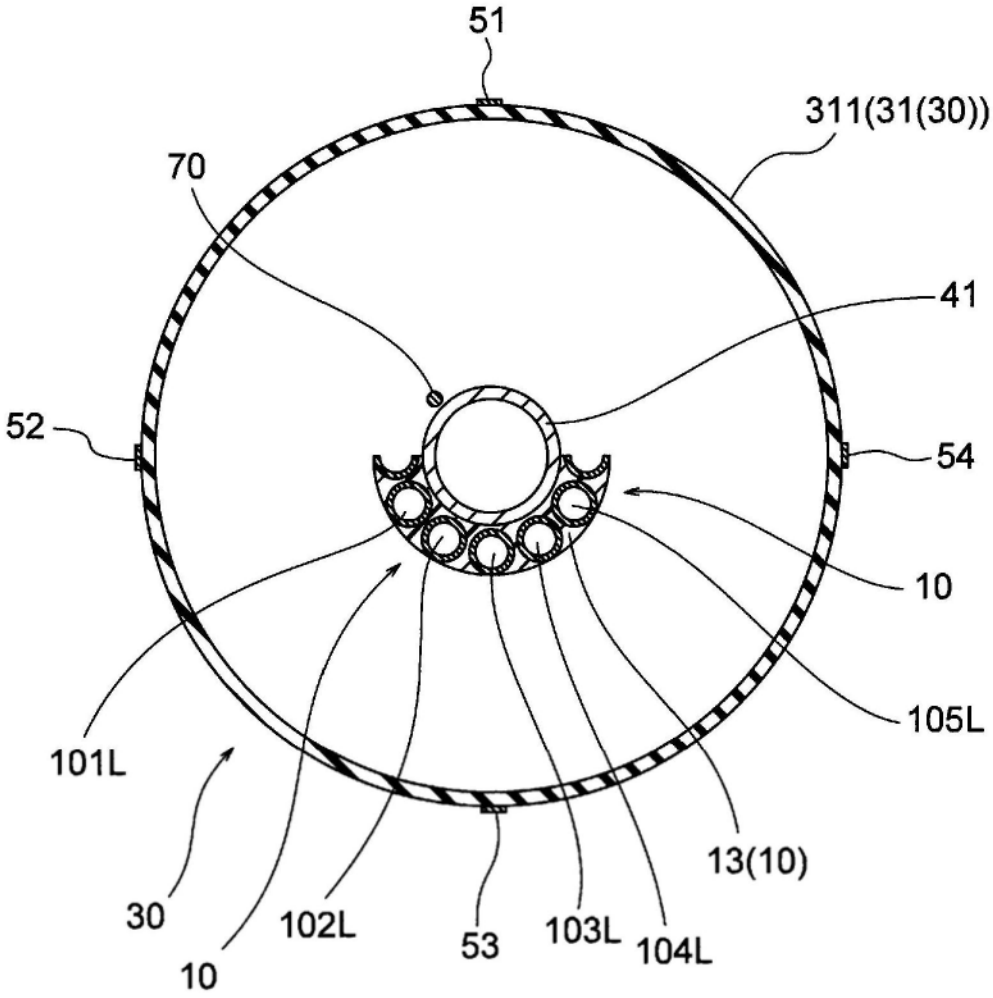


图14

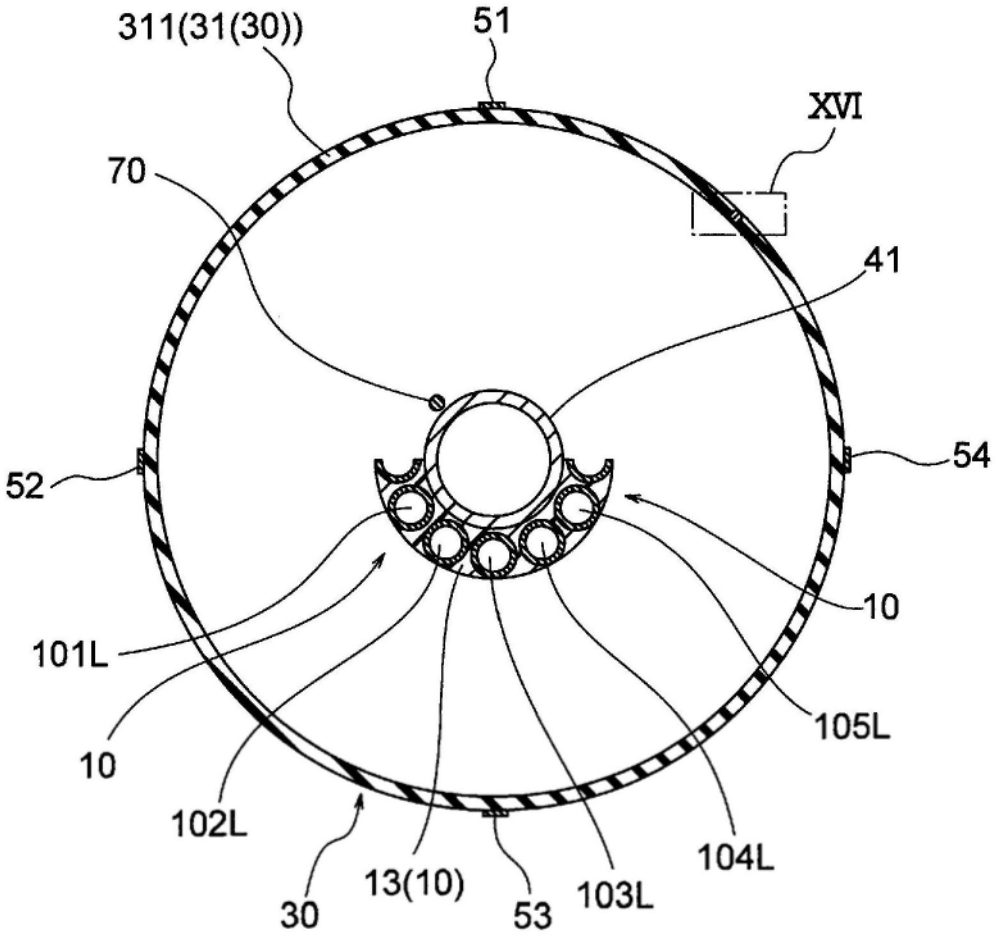

311(31(30))
51
XVI
70
41
54
52
10
101L
105L
10
102L
104L
13(10)
103L
30
53

图15

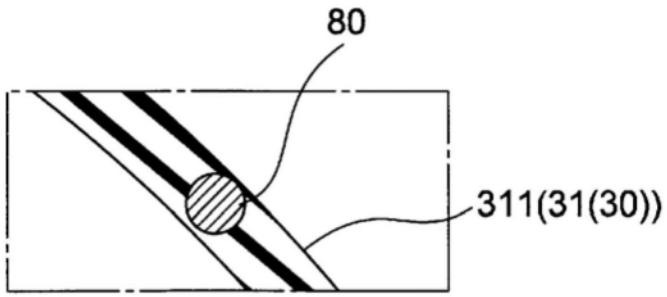

80
311(31(30))

图16

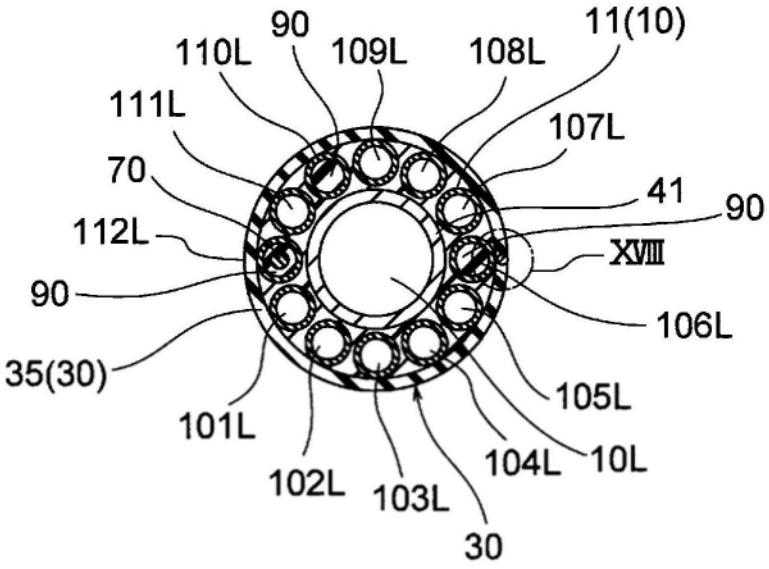

90
11(10)
110L
109L
108L
111L
107L
70
41
90
112L
XVIII
90
106L
35(30)
105L
101L
104L
10L
102L
103L
30

图17

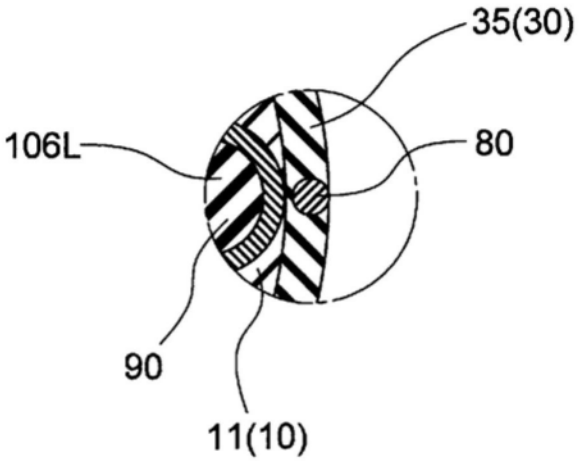

35(30)
106L
80
90
11(10)

图18

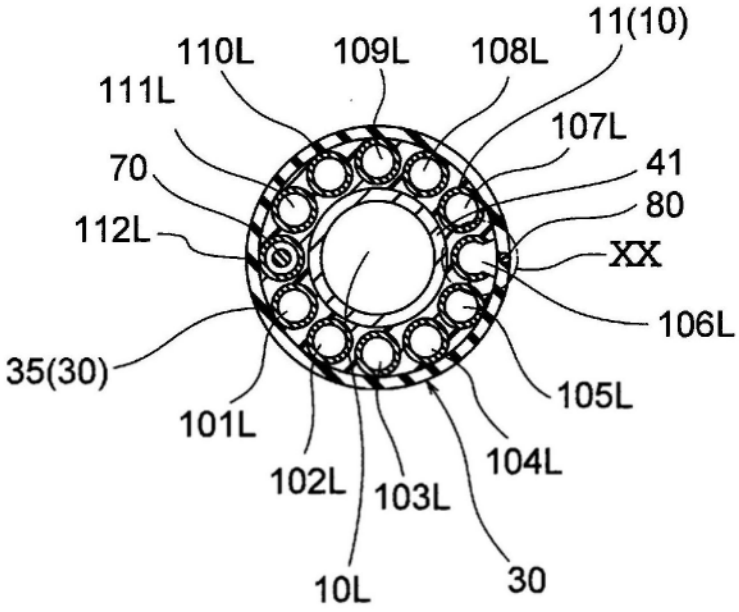

11(10)
110L
109L
108L
111L
107L
70
41
80
112L
XX
106L
35(30)
105L
101L
104L
102L
103L
10L
30

图19

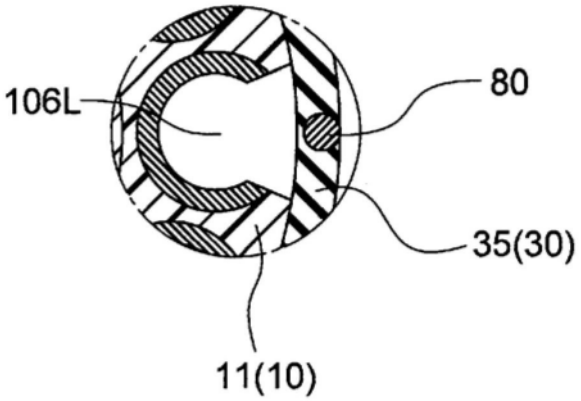

106L
80
35(30)
11(10)

图20

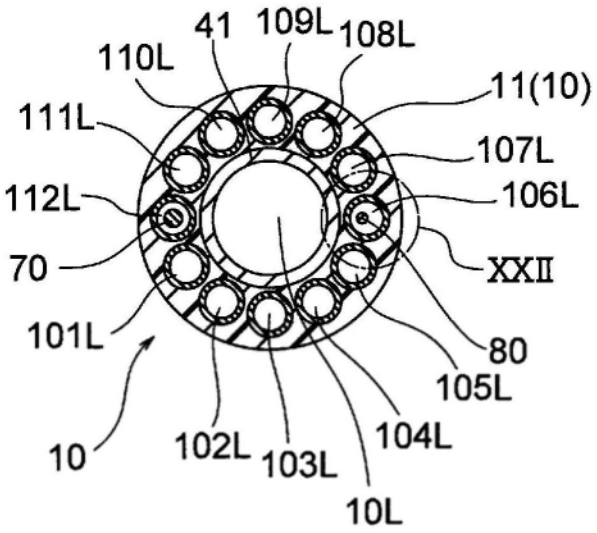

41
109L
108L
110L
11(10)
111L
107L
112L
106L
70
XXII
101L
80
105L
10
102L
103L
104L
10L

图21

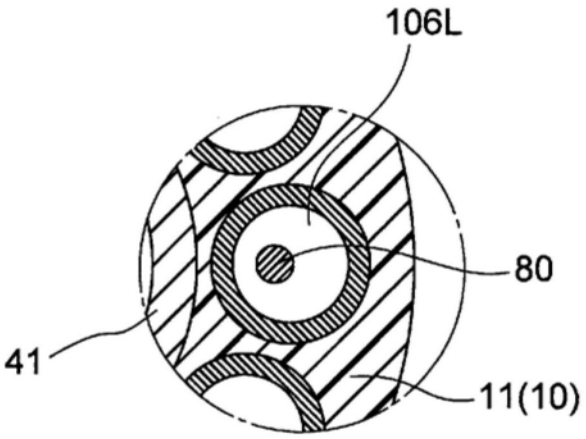

106L
80
41
11(10)

图22

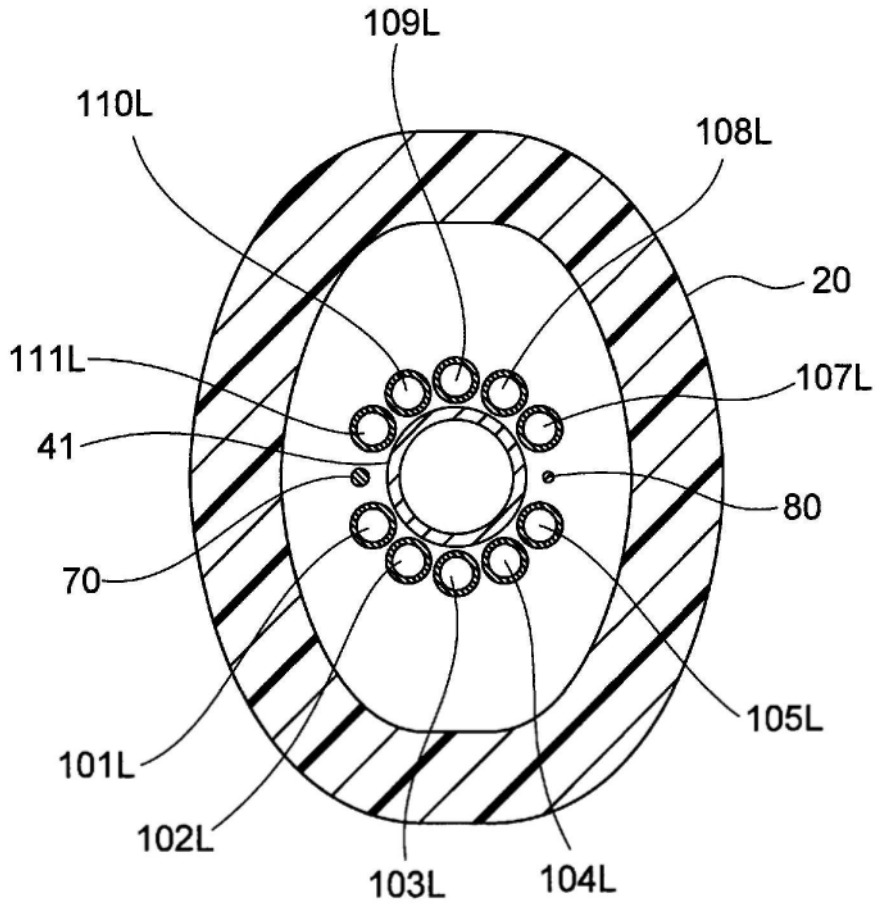


图23

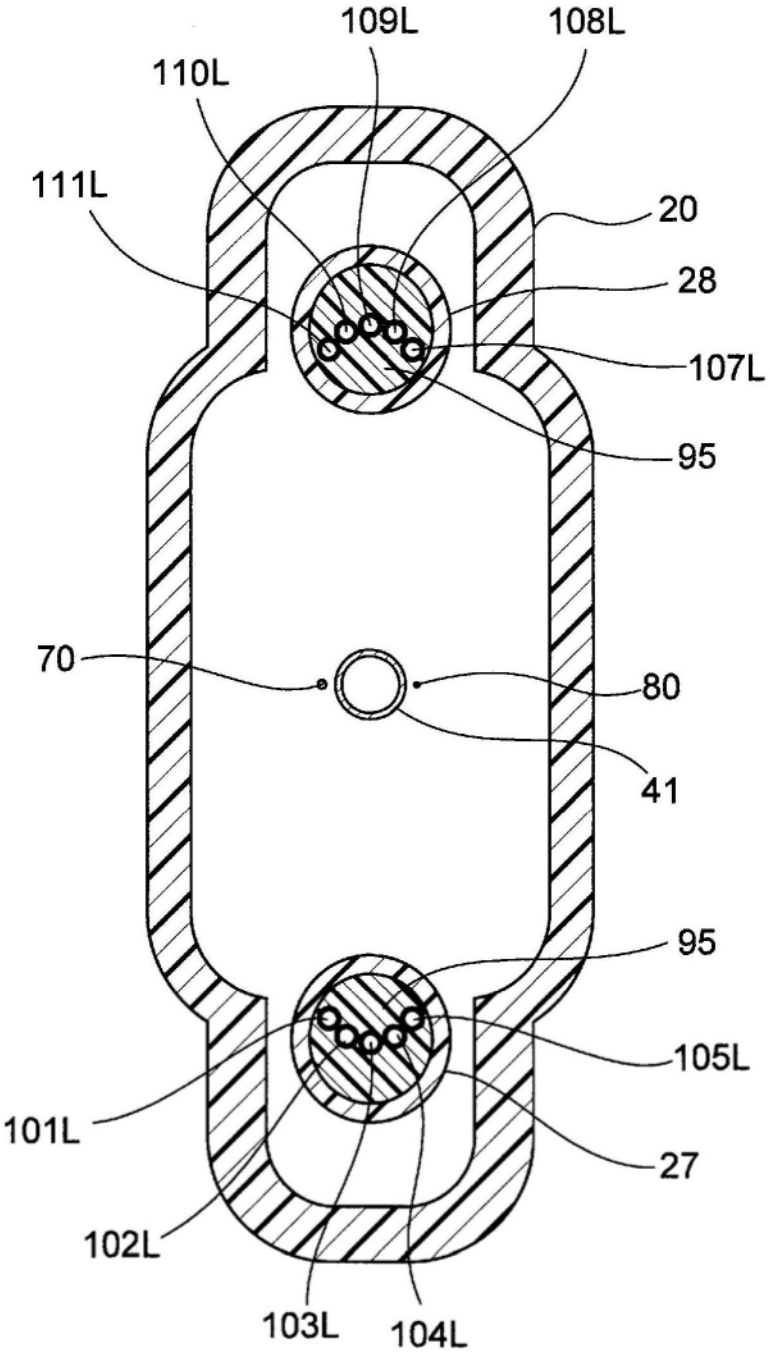

109L
108L
110L
111L
20
28
107L
95
70
80
41
95
105L
101L
27
102L
103L
104L

图24