



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103393464 A

(43) 申请公布日 2013. 11. 20

(21) 申请号 201310340177. 1

(22) 申请日 2013. 08. 01

(71) 申请人 北京迈迪顶峰医疗科技有限公司
地址 101312 北京市顺义区竺园二街 5 号
(天竺综合保税区)

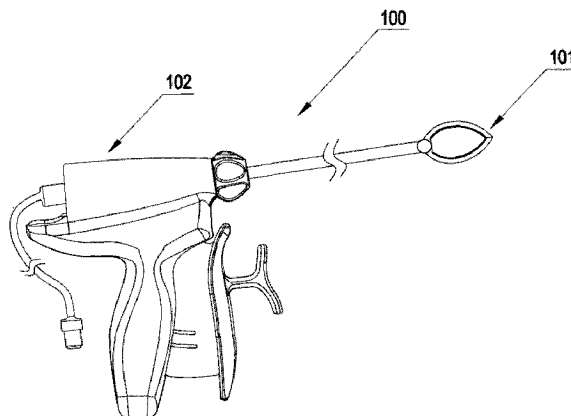
(72) 发明人 周庆亮 可大年 孟坚 宋岩
邱芹

(51) Int. Cl.
A61B 18/12(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页 附图3页

(54) 发明名称
一种射频消融装置

(57) 摘要
本发明公开一种射频消融装置,用于去除肾动脉交感神经,降低肾交感神经兴奋性,该装置包括:能够部分或全部环绕肾动脉并能对肾动脉进行射频消融操作的消融电极;控制消融电极的运动并实现电极对肾动脉的环绕的操控机构。将本装置连接到射频发生器,通过射频消融,去除肾动脉交感神经,降低肾交感神经兴奋性,起到调控顽固性高血压患者血压的功能。



1. 一种射频消融装置,用于去除肾动脉交感神经,降低肾交感神经兴奋性,其特征在于,该装置包括:

能够部分或全部环绕肾动脉并能对肾动脉进行射频消融操作的消融电极;

控制消融电极的运动并实现电极对肾动脉的环绕的操控机构。

2. 根据权利要求 1 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的消融电极包括电极元件、温度传感器、支撑所述电极元件和温度传感器的电极座。

3. 根据权利要求 2 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的电极元件为双极电极对,配对作用。

4. 根据权利要求 3 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的电极元件为电极丝、电极环或电极片之一或其组合。

5. 根据权利要求 2 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的温度传感器为热电阻型或热电偶型。

6. 根据权利要求 5 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的热电阻或热电偶设置成测量传感器周围的组织温度,提供反馈信号,所述反馈信号与所测组织温度成比例。

7. 根据权利要求 6 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的温度传感器配置成将消融区组织温度控制在 37-200°C 范围内的一个温度区间。

8. 根据权利要求 7 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的温度区间是 45-65°C。

9. 根据权利要求 8 所述的射频消融装置,其特征在于,温度传感器配置成当所述的组织温度低于 45°C 时,所述温度传感器将信号反馈给一个射频发生器,射频发生器持续工作,射频能量持续传递给所述组织,避免组织温度过低;温度高于 65°C 时,射频发生器停止传递能量,避免所述组织温度过高。

10. 根据权利要求 1 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的消融电极为点状、钳子形、环形、椭圆形、螺旋形或耙形。

11. 根据权利要求 10 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的消融电极作用于肾动脉血管外,筋膜内。

12. 根据权利要求 1 所述的射频消融装置,其特征在于,所述的操控机构设置成与一个射频发生器连接,将射频能量传递给所述消融电极。

一种射频消融装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,具体涉及一种射频消融装置,特别是涉及一种用于肾动脉去交感神经的射频消融装置,降低肾交感神经兴奋性,用于治疗顽固性高血压。

背景技术

[0002] 高血压是脑卒中、冠心病、心力衰竭、血管疾病和慢性肾衰竭的主要危险因素。全球约 10 亿成年人罹患高血压,其中仅 1/3 获得有效控制。诊断不足和治疗依从性差是疗效欠佳的原因之一,但大量患者即使接受最佳药物治疗仍不能得到有效控制。实际上,目前已明确临床试验中近 20% -30% 的患者未能达到目标血压(即使已接受超过 3 种药物联合治疗),最终发展为顽固性高血压。

[0003] 所谓顽固性高血压,2008 年美国心脏学会(AHA)将其定义为:经过生活方式改善,同时服用 3 种不同作用机制的降压药物(其中一种为利尿剂),或至少需要 4 种药物才能将收缩压和舒张压控制在目标水平($< 140/90\text{mmHg}$)。

[0004] 尽管高血压的病理、生理机制复杂,但神经内分泌系统是维持血压平衡的重要机制,其交感神经的过度兴奋被认为是高血压发病的基础环节。大量的动物实验和临床研究也证实交感神经系统对血压的影响,发现交感神经的兴奋程度与患者的血压水平呈正相关。其中,肾脏交感神经系统特别是最靠近肾动脉壁的肾交感传出和传入神经,对于诱发和引起系统性高血压起着决定性作用,因而形成阻断肾脏交感神经能降低血压的理论。

[0005] 基于此理论及早期外科切除交感神经的经验,从 2007 年起欧美国家开始探索“经皮导管肾脏交感神经射频消融术”治疗顽固性高血压,取得了满意的疗效,为顽固性高血压的治疗提供了新的思路和方法。该方法采用医生熟悉的介入技术经股动脉穿刺后,对肾动脉进行透壁消融来阻断肾交感神经信号传输,主要包括 Medtronic 的 Symplicity™ 肾去神经系统、Coyidien 的 OneShot™ 肾去肾神经系统、St. Jude 的 Enlig HNT™ 肾去肾神经系统和 Vessix Vascular 的 V2 肾去神经系统,这些产品均已获得 CE 认证,而 Symplicity™ 肾去神经系统还获得 TGA 认证,临床结果证实这些产品达到在降压的同时不影响其他腹部、骨盆或下肢神经支配,为顽固性高血压的治疗提供了新的思路和方法。

[0006] 虽然大量的临床结果已证实,采用此种内科消融导管治疗后患者的血压具有持续性的降低,但是该方法对患者本身要求较高。如不能存在肾动脉狭窄、多支肾动脉等问题;另外由于交感神经位于肾动脉外膜,导管消融就需要将动脉消融透壁,这对肾动脉损害较大,易导致肾动脉狭窄;消融点位不易于把握,这些都导致其应用的局限。因此,采用外科腹腔镜技术直接从肾动脉外对交感神经进行消融,可有效应用于存在肾动脉畸形的患者,同时可直接快速作用肾动脉外壁交感神经,减少对肾动脉的损害。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种医疗器械,采用射频消融技术,可用于去除肾动脉交感神经,降低肾交感神经兴奋性,治疗顽固性高血压。

[0008] 本发明提供一种射频消融装置,用于去除肾动脉交感神经,降低肾交感神经兴奋性,该装置包括:能够部分或全部环绕肾动脉并能对肾动脉进行射频消融操作的消融电极;控制消融电极的运动并实现电极对肾动脉的环绕的操控机构。

[0009] 所述的消融电极由电极元件、电极座和温度传感器构成。

[0010] 所述的电极元件为双极电极对,配对后方可作用;其中电极元件为电极丝、电极环或电极片等器件或组合。

[0011] 所述的电极座为电极元件的底托支撑,支撑其上的电极元件。

[0012] 所述的温度传感器为热电阻型或热电偶型。

[0013] 所述的热电阻或热电偶可提供反馈信号,用来测量传感器周围的组织温度,其中反馈信号与所测组织温度成比例。

[0014] 所述的温度传感器可将消融区肾动脉温度控制在 37-200℃范围内的任何温度区间。优选的,温度区间控制在 45-65℃内。

[0015] 当温度低于 45℃时,温度传感器将信号反馈给射频发生器,射频发生器持续工作,射频能量持续传递给肾动脉,避免肾动脉温度过低;温度高于 65℃时,射频发生器停止传递能量,避免肾动脉温度过高。

[0016] 所述的消融电极有多形状,为点状、钳子形、环形、椭圆形、螺旋形或耙形,或者不同形状的组合。

[0017] 所述的消融电极作用于肾动脉血管外,筋膜内。消融电极工作时可以阻断肾动脉血流,也可以保持肾动脉畅通。

[0018] 所述的操控机构,可以控制消融电极运动,使其环绕或部分环绕肾动脉;并与射频发生器连接,将射频能量传递给消融电极。

[0019] 对于顽固性高血压的患者,在腹腔镜的协助下,通过穿刺器建立的通道,使用该射频消融装置,对患者的肾动脉交感神经进行射频消融手术,去除肾动脉上的交感神经,降低肾交感神经兴奋性,控制/降低患者血压,治疗顽固性高血压。可以一次消融,也可以多次消融,作用于肾动脉中部。

[0020] 该发明的优势在于,通过腹腔镜直接消融肾动脉血管外的交感神经,操作快速准确;消融无需透壁,肾动脉血管损伤小;无需使用造影剂和 X 射线,减少对肾脏的毒害和对人体的放射性损伤;临床入选病人范围扩大,甚至具有多支肾动脉或肾动脉狭窄的病人也可采用此方式。

附图说明

[0021] 图 1 是本发明的射频消融装置一个实施例的整体示意图。

[0022] 图 2a 和图 2b 是本发明的椭圆形消融电极的结构示意图。

[0023] 图 3a 是本发明的钳子形消融电极的结构示意图。

[0024] 图 3b 是本发明的螺旋形消融电极的结构示意图。

[0025] 图 3c 是本发明的耙形消融电极的结构示意图。

[0026] 图 4a 和图 4b 是本发明的操控机构的示意图。

具体实施方式

[0027] 以下结合附图和实施例详述本发明的射频消融装置的结构和工作方式。

[0028] 2008年美国心脏学会(AHA)将顽固性高血压定义为:经过生活方式改善,同时服用3种不同作用机制的降压药物(其中一种为利尿剂),或至少需要4种药物才能将收缩压和舒张压控制在目标水平($< 140/90\text{mmHg}$)。

[0029] 虽然高血压的病理、生理机制复杂,但神经内分泌系统是维持血压平衡的重要机制,交感神经的过度兴奋被认为是高血压发病的基础环节。大量的动物实验和临床研究也证实交感神经系统对血压的影响,发现交感神经的兴奋程度与患者的血压水平呈正相关。其中,肾脏交感神经系统特别是最靠近肾动脉壁的肾交感传出和传入神经,对于诱发和引起系统性高血压起着决定性作用,因而形成阻断肾脏交感神经能降低血压的理论。

[0030] 本发明的射频消融装置,用于消融去除肾动脉周围交感神经,降低肾交感神经兴奋性,从而达到治疗顽固性高血压的目的。

[0031] 图1显示了本发明的肾动脉消融装置的一个举例性示意图,该消融装置100包括:1)能够部分或全部环绕肾动脉,并能对肾动脉进行射频消融操作的消融电极101;2)可以控制消融电极的运动,并实现电极对肾动脉的全部或部分环绕的操控机构102。

[0032] 图2a和图2b中显示消融电极101由电极元件201、电极座202和温度传感器203构成。图2a和图2b分别为消融电极101的示意的正视图和完全展开俯视图,选用两根电极丝作为电极元件201平行嵌入电极座202中,形成电极对。温度传感器203也嵌入电极座中,调控电极元件201的放电与否,达到控制消融区温度的目的。优选的,将温度设定在 $45\text{--}65^{\circ}\text{C}$ 范围内,当温度低于 45°C 时,射频发生器持续工作,提供射频能量,电极对放电,消融肾动脉管上的交感神经;当温度高于 65°C 时,射频发生器停止工作,电极对停止工作,防止血管被过度消融。

[0033] 消融电极可以是各种形状,如图2a和图2b所示椭圆形,如图3a所示钳子形,如图3b所示螺旋形,如图3c所示耙形。当消融电极工作时,使用图3a所示钳子形消融电极,肾动脉被阻断;使用图2a和图2b、图3b、3c所示消融电极时,肾动脉保持畅通。

[0034] 图4a和图4b所示操控机构为手柄式控制机构。其中,图4a示意的手柄控制机构为类手枪状,通过拉手控制,可以使消融电极环绕肾动脉外。图4b手柄式控制机构为圆杆状,通过手柄按钮的控制,使前端带有消融电极的螺旋管缠绕在肾动脉外。其具体结构和工作原理可以通过多种现有技术实现,在此不再赘述。

[0035] 虽然已描述了多个实施例,本领域的技术人员应当认识到,无数的变化和/或修改可以做出而不会脱离本发明广泛描述的精神和范围。因此,本发明的实施例从各方面说都只是说明性的,而不是限制性的。

[0036] 本发明不局限于实施方式中所描述的具体内容。本发明所述地肾动脉消融装置除了应用于射频消融去肾动脉交感神经治疗高血压的用途外,也可用于其他血管/组织的神经消融术。

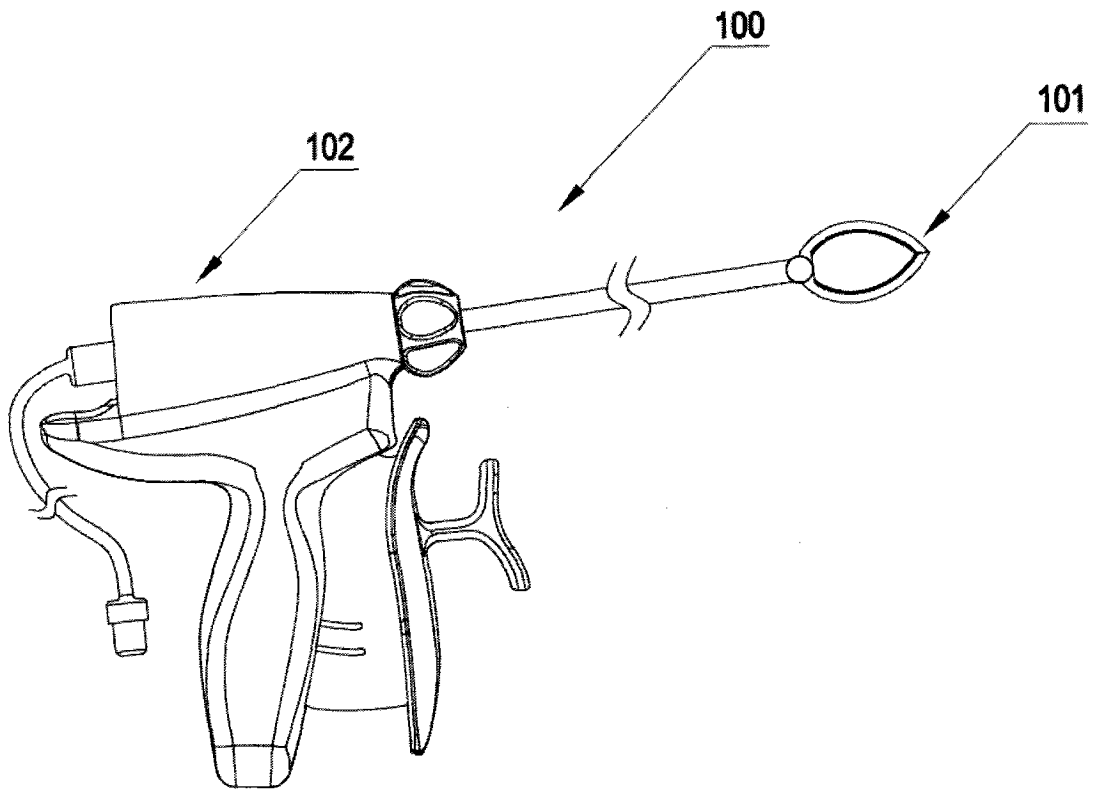


图 1

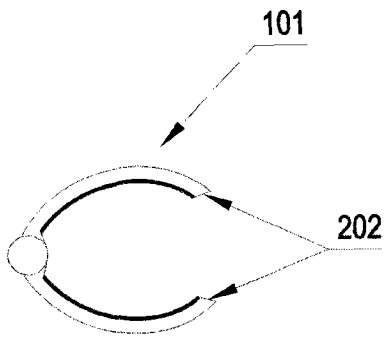


图 2a

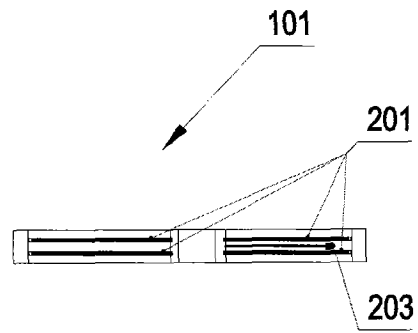


图 2b

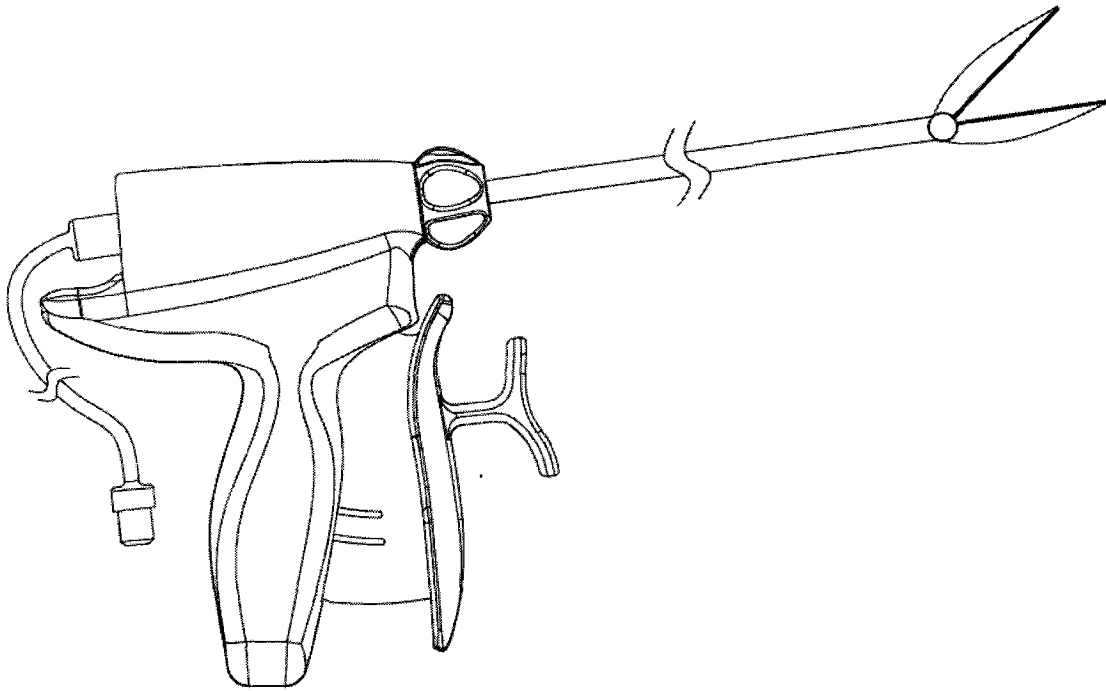


图 3a

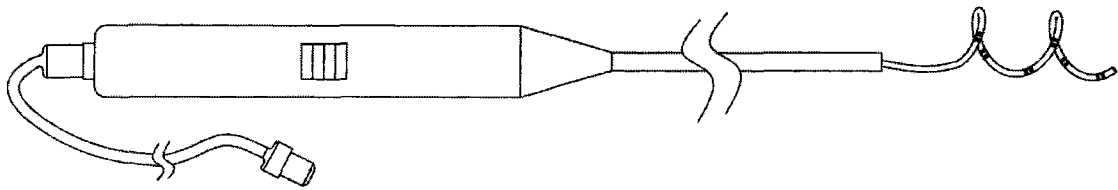


图 3b

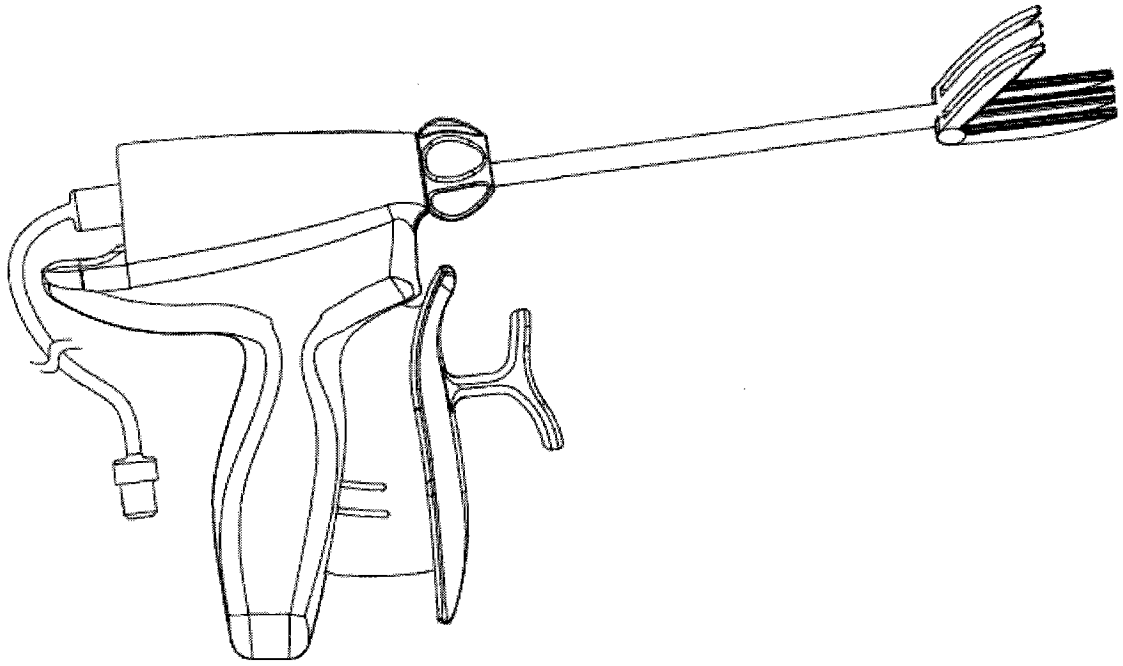


图 3c

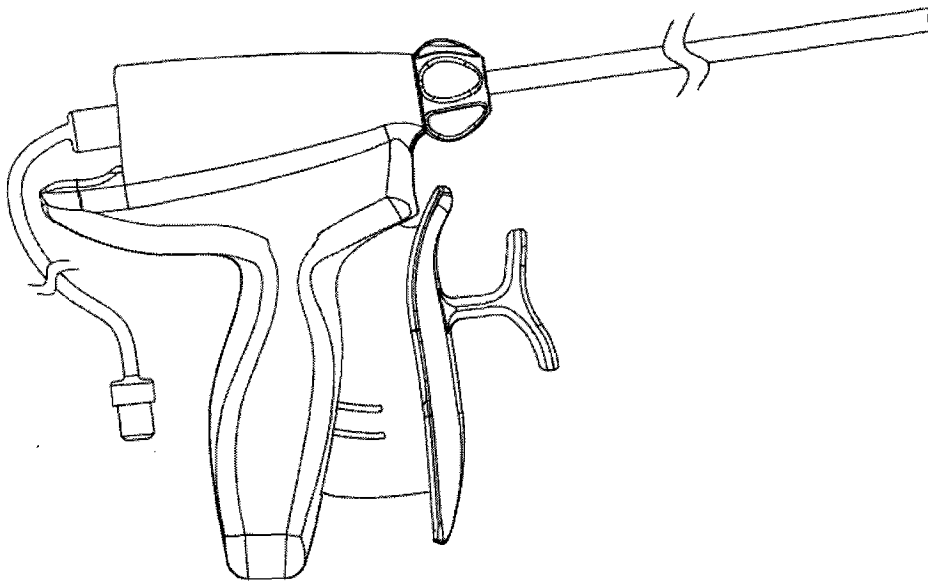


图 4a

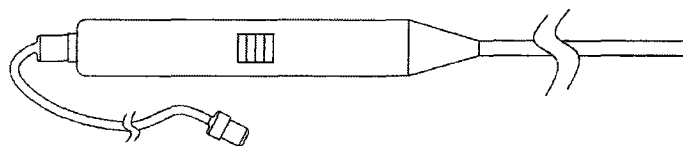


图 4b