



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102198015 A

(43) 申请公布日 2011. 09. 28

(21) 申请号 201110117817. 3

(22) 申请日 2011. 05. 03

(71) 申请人 上海微创电生理医疗科技有限公司
地址 201318 上海市浦东新区周浦镇天雄路
588 弄 1-28 号第 28 幢楼

(72) 发明人 郭俊敏 孙毅勇 霍慧君 严钱钱
杨谦谦 廖申扬

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219
代理人 车文 张建涛

(51) Int. Cl.
A61B 18/14 (2006. 01)

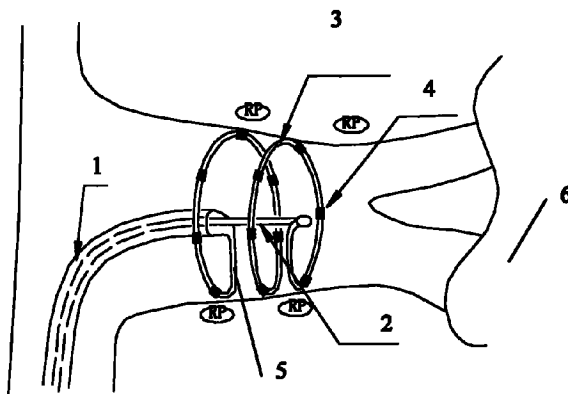
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

可伸缩螺旋叠环式电极导管

(57) 摘要

可伸缩螺旋叠环式电极导管,用于肾动脉内去交感神经,包括:控制手把;导管管身;控制杆,穿过导管管身,控制杆的一端固定到控制手把;可伸缩螺旋叠环,包括至少一个叠环,可伸缩螺旋叠环的一端固定到控制杆的另一端,可伸缩螺旋叠环的另一端固定到导管管身的一端,导管管身的该一端位于控制手把的相反侧;固定在可伸缩螺旋叠环上的至少一个电极,每个电极均能用于提取电信号和消融,每个电极下均连接有导线,导线在可伸缩螺旋叠环内沿可伸缩螺旋叠环延伸,并经过导管管身延伸到控制手把,从而与控制手把电连接;控制杆能相对于导管管身移动,从而调整可伸缩螺旋叠环的周向尺寸。本发明能实现对电极与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度的调节。



1. 一种可伸缩螺旋叠环式电极导管,所述可伸缩螺旋叠环式电极导管用于肾动脉内去交感神经,所述可伸缩螺旋叠环式电极导管包括:

控制手把;

导管管身;

控制杆,所述控制杆穿过所述导管管身,所述控制杆的一端固定到所述控制手把;

可伸缩螺旋叠环,所述可伸缩螺旋叠环包括至少一个叠环,所述可伸缩螺旋叠环的一端固定到所述控制杆的另一端,所述可伸缩螺旋叠环的另一端固定到所述导管管身的一端,所述导管管身的所述一端位于所述控制手把的相反侧;和

固定在所述可伸缩螺旋叠环上的至少一个电极,每个电极均能够用于提取电信号和消融,每个电极下均连接有导线,所述导线在所述可伸缩螺旋叠环内沿着所述可伸缩螺旋叠环延伸,并经过所述导管管身延伸到所述控制手把,从而与所述控制手把电连接;

其中所述控制杆能够相对于所述导管管身移动,从而调整所述可伸缩螺旋叠环的周向尺寸。

2. 根据权利要求1所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于所述控制杆的长度设计为使得:在所述控制杆朝向肾移动后能拉伸所述可伸缩螺旋叠环,使所述可伸缩螺旋叠环通过中央大血管,并进入到肾动脉内。

3. 根据权利要求1所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述控制杆的所述一端固定到所述控制手把上的调节旋钮上,从而通过所述调节旋钮移动所述控制杆以调整所述可伸缩螺旋叠环的周向尺寸。

4. 根据权利要求1所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述至少一个电极沿着所述可伸缩螺旋叠环的周向和轴向排布,所述电极的数量为1-30个。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述可伸缩螺旋叠环的两端均设有延伸到叠环的圆中心并向叠环的两侧延伸的支撑杆,所述可伸缩螺旋叠环的所述一端的所述支撑杆连接到所述控制杆的所述另一端,所述可伸缩螺旋叠环的所述另一端的所述支撑杆连接到所述导管管身的所述一端。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述可伸缩螺旋叠环的轴向投影成圆环状。

7. 根据权利要求6所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述圆环的环径为3-20mm。

8. 根据权利要求6所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述至少一个叠环包括多个叠环,随着所述多个叠环离开所述导管管身由近到远,所述多个叠环的环径依次减小。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述可伸缩螺旋叠环由中心骨架和外层套管构成。

10. 根据权利要求9所述的可伸缩螺旋叠环式电极导管,其特征在于:所述中心骨架由形状记忆合金材料制成。

可伸缩螺旋叠环式电极导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种电极导管,更具体而言涉及一种用于肾动脉内去交感神经的电极导管。

背景技术

[0002] 顽固性高血压又称难治性高血压,是指采用生活方式改良和 3 种或 3 种以上降压药物(包括一种利尿剂)治疗仍不能有效控制的高血压。实验数据证明高血压与患者肾交感神经兴奋性偏高有关,阻断肾交感神经不但能够使血压下降,并且对交感神经过度激活的慢性器官特异性疾病产生影响;阻断肾交感神经还能改善左心室肥厚和胰岛素抵抗。

[0003] 最新的动物及临床实验数据证明采用经皮导管肾脏交感神经射频消融技术可以显著持久地降低顽固性高血压,6 个月随访血压平均下降 22/12mmHg。并且采用该方法具有导管介入手段利用射频能量可以对肾动脉部位的交感神经进行阻抗式加热,可减弱其活性甚至丧失传导功能,该方法不仅可以有效治疗顽固性高血压,而且具有微创、并发症少等优点。业界把这种方法视为突破性进展,并认为它为治疗顽固性高血压开辟了新的大道。射频消融阻断异常电传导在治疗心律失常方面已经比较成熟,但在肾交感神经的阻断应用上还比较少,因为目前还缺乏使用简单、安全可靠的专用手术器械,特别是专用的射频消融导管。

[0004] 相关文献中或专利中有报道用于肾动脉交感神经射频加热式器械,但与达到最终使用要求还有明显的距离。CN201469401U 中提到一种螺旋型环肾动脉交感神经射频消融电极导管,它可沿肾动脉形成非环状封闭的连续接触消融。但电极与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度无法调节,并且不能实施监控消融温度设计,难以保证消融程度,有消融程度过浅时达不到疗效、或消融程度造成穿孔等风险。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种容易实现对电极与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度的调节的用于肾动脉内去交感神经的电极导管。

[0006] 根据本发明,提供一种可伸缩螺旋叠环式电极导管,所述可伸缩螺旋叠环式电极导管用于肾动脉内去交感神经,所述可伸缩螺旋叠环式电极导管包括:控制手把;导管管身;控制杆,所述控制杆穿过所述导管管身,所述控制杆的一端固定到所述控制手把;可伸缩螺旋叠环,所述可伸缩螺旋叠环包括至少一个叠环,所述可伸缩螺旋叠环的一端固定到所述控制杆的另一端,所述可伸缩螺旋叠环的另一端固定到所述导管管身的一端,所述导管管身的所述一端位于所述控制手把的相反侧;和固定在所述可伸缩螺旋叠环上的至少一个电极,所述至少一个电极均能够用于提取电信号和消融,每个电极下均连接有导线,所述导线在所述可伸缩螺旋叠环内沿着所述可伸缩螺旋叠环延伸,并经过所述导管管身延伸到所述控制手把,从而与所述控制手把电连接;其中所述控制杆能够相对于所述导管管身移动,从而调整所述可伸缩螺旋叠环的周向尺寸。

[0007] 根据本发明的可伸缩螺旋叠环式电极导管,当所述控制杆相对于所述导管管身移

动时,能够调整所述可伸缩螺旋叠环的周向尺寸,从而实现对电极与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度的调节。所述至少一个电极均能够用于提取电信号和消融,可以避免多次调整器械并进行一次消融,安全且效率高。

[0008] 优选地,所述控制杆的长度设计为使得:在所述控制杆朝向肾移动后能拉伸所述可伸缩螺旋叠环,使所述可伸缩螺旋叠环通过中央大血管,并进入到肾动脉内。

[0009] 优选地,所述控制杆的所述另一端包括一段软管、圆形软球或锥形软头,以避免对血管的损伤。

[0010] 优选地,所述控制杆的所述一端固定到所述控制手把上的调节旋钮上,从而通过所述调节旋钮移动所述控制杆以调整所述可伸缩螺旋叠环的周向尺寸,进而调整其上电极与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度。

[0011] 优选地,所述控制杆包括氟类涂层,从而有效提高控制杆移动过程中的滑爽性。

[0012] 优选地,每一个电极下均埋植有温度传感器,用于监控消融过程中的温度,从而实现消融过程中的温度精确监控。

[0013] 优选地,所述至少一个电极沿着所述可伸缩螺旋叠环的周向和轴向排布。因此,电极在血管周向和轴向均有排布,可以方便地同时提取各个部位电信号并确认消融位置,而不用移动调整电极的位置,方便安全省时。

[0014] 优选地,所述可伸缩螺旋叠环的两端均设有延伸到叠环的圆中心并向叠环的两侧延伸的支撑杆,所述可伸缩螺旋叠环的所述一端的所述支撑杆连接到所述控制杆的所述另一端,所述可伸缩螺旋叠环的所述另一端的所述支撑杆连接到所述导管的所述一端。进一步优选地,在所述支撑杆与所述控制杆的所述另一端的连接处以及所述支撑杆与所述导管的所述一端的连接处形成圆滑结构,以避免刺伤血管。

[0015] 优选地,所述控制杆是中空管状。中空管状结构可以兼作导丝腔或通造影剂等用途。进一步优选地,将所述控制杆的中空腔套在导丝上,并沿着所述导丝推进到目标血管。

[0016] 优选地,所述可伸缩螺旋叠环的轴向投影成圆环状。进一步优选地,所述至少一个叠环包括多个叠环,随着所述多个叠环离开所述导管的管身由近到远,所述多个叠环的环径依次减小,以更适应远端血管直径减小的特点。所述圆环的环径为3-20mm,更适合的环径为3-15mm。

[0017] 优选地,将所述至少一个电极提取电信号较强的部位作为消融靶点,通过对比消融前后信号强度减弱程度来判断消融效果,从而提高消融准确性和有效性。进一步优选的是:选取多个目标消融靶点对应电极或电极对同时进行消融,以有效节约手术时间;或者选择临近交错排布的电极进行消融,可获得不连续的消融灶,以避免血管狭窄。

[0018] 所述可伸缩螺旋叠环的叠环数优选为1-5个,更优选为2个。

[0019] 优选地,通过电阻焊接、热焊接或胶水粘结将所述支撑杆连接到所述控制杆的所述另一端和所述导管的所述一端。

[0020] 优选地,所述可伸缩螺旋叠环由中心骨架和外层套管构成。所述导线可以通过所述电极下方的开孔进入所述中心骨架上的所述外层套管内。所述中心骨架可以使用各类形状记忆合金材料,如镍钛合金、不锈钢、钛合金等。所述外层套管可以是聚酯类、聚氨酯、聚酰胺等具有良好生物相容性的高分子材料,外层套管选用具有弹性的高分子材料时更适合于产品的组装加工。

[0021] 优选地,所述控制杆可以采用镍钛合金、不锈钢等金属材料、或聚酰亚胺、尼龙等硬质高分子材料制成。

[0022] 优选地,所述控制杆的直径为 0.3-1.5mm。

[0023] 优选地,所述可伸缩螺旋叠环上排布的所述电极的数量为 1-30 个,更适宜的数量为 3-15 个。

[0024] 优选地,所述导管管身的内径比所述控制杆的外径大 0.1-0.5mm,以便控制杆能在其中来回移动。

附图说明

[0025] 图 1 是根据本发明的可伸缩螺旋叠环式电极导管的示意图。

[0026] 图 2 是采用中空控制杆结构的该可伸缩螺旋叠环式电极导管的示意图。

[0027] 附图标记的说明

[0028] 1 导管管身

[0029] 2 控制杆

[0030] 3 可伸缩螺旋叠环

[0031] 4 电极

[0032] 5 支撑杆

[0033] 6 肾

[0034] 7 导丝

[0035] RP 交感神经

具体实施方式

[0036] 以下将结合附图详细说明本发明的实施例。为便于说明,以下将靠近控制手把即操作者或远离肾的一端称为“近端”,将远离控制手把即操作者或靠近肾的一端称为“远端”。

[0037] 参见图 1,用于肾动脉内去交感神经 RP 的可伸缩螺旋叠环式电极导管包括:控制手把(图中未示出);导管管身 1;控制杆 2,所述控制杆 2 穿过所述导管管身 1,所述控制杆 2 的一端(近端)固定到所述控制手把;可伸缩螺旋叠环 3,所述可伸缩螺旋叠环 3 的一端(远端)固定到所述控制杆 2 的另一端(远端),所述可伸缩螺旋叠环 3 的另一端(近端)固定到所述导管管身 1 的一端(远端),所述导管管身 1 的所述一端位于所述控制手把的相反侧;和固定在所述可伸缩螺旋叠环 3 上的至少一个电极 4,所述至少一个电极 4 沿着所述可伸缩螺旋叠环 3 的周向和轴向排布,所述至少一个电极 4 均能够用于提取电信号和消融;其中所述控制杆 2 能够相对于所述导管管身 1 移动,从而调整所述可伸缩螺旋叠环 3 的周向尺寸。

[0038] 具体讲,所述可伸缩螺旋叠环 3 的叠环数为 1-5 个,更适合的叠环数为 2 个;每个螺旋连接构成一体形叠环。叠环的轴向投影优选但不限于成圆环状,环径为 3-20mm,更适合的环径为 3-15mm。在实践中可为本产品制定在该范围内一个特定数据的系列规格。可以采用每个环直径相同的设计,也可以采用环径由近到远(离开所述导管管身 1 由近到远)依次减小的设计,以更适应远端血管直径减小的特点。手术中,应选择与目标消融血管直径相

当或略大的规格。

[0039] 可伸缩螺旋叠环 3 的近端和远端均设有延伸到叠环的圆中心并向叠环的两侧延伸的支撑杆 5, 分别连接到导管管身 1 的所述一端 (远端) 和控制杆 2 的所述另一端 (远端) 上。连接方式可以是电阻焊接、热焊接、胶水粘结等方式, 并形成圆滑结构, 以避免刺伤血管。可伸缩螺旋叠环 3 由中心骨架和外层高分子套管构成。中心骨架可以使用各类形状记忆合金材料, 如镍钛合金、不锈钢、钛合金等。使用模具, 通过热处理、拉伸等方式可以将原材料加工成所需尺寸的螺旋形状。外层套管可以是聚酯类、聚氨酯、聚酰胺等具有良好生物相容性的高分子材料, 外层套管选用具有弹性的高分子材料时更适合于产品的组装加工。

[0040] 控制杆 2 可以相对于导管管身 1 来回移动。向前 (即朝向肾 6) 移动控制杆 2 时, 可以将可伸缩螺旋叠环 3 的叠环间距拉疏, 同时叠环直径减小, 实现叠环伸缩目的。控制杆 2 可以采用镍钛合金、不锈钢等金属材料、或聚酰亚胺、尼龙等硬质高分子材料制成。在控制杆 2 外作氟类涂层可以有效提高控制杆 2 移动过程中的滑爽性。控制杆 2 既可以是棒状, 也可以是管状; 中空的结构可以兼作导丝腔或通造影剂等用途。控制杆 2 直径为 0.3-1.5mm, 长度需要足够长, 以保证向前移动后能拉直伸缩环, 使螺旋叠形圈通过中央大血管, 并进入到肾动脉内。为了避免对血管的损伤, 控制杆 2 的所述另一端 (远端) 可以增加一段软管、或圆形软球、或锥形软头等。

[0041] 可伸缩螺旋叠环上排布的电极数量为 1-30 个, 更适宜的数量为 3-15 个。每个电极下均连接有导线, 可以通过锡焊、电阻焊、机械压接等方式实现。导线通过电极下方的开孔进入可伸缩螺旋叠环的中心骨架上的外层套管内, 并延伸到导管管身, 最后到控制手把末端的电气连接插座上。

[0042] 导管管身 1 为中空结构, 导管管身 1 的内径比控制杆 2 的外径大 0.1-0.5mm, 以便控制杆 2 能在其中来回移动。导管近端装有控制手把; 通过导管管身 1 的控制杆 2 也固定到控制手把上的调节旋钮 (图中未示出) 上。通过调节旋钮, 可以移动控制杆 2 调节叠环的周向尺寸 (直径), 从而调整其上电极 4 与血管壁贴合的电极贴壁紧密程度。导管管身 1 可以选用各类具有良好生物相容性高分子材料制成。

[0043] 手术中可以使用常用的介入长鞘放置导管。参见图 2, 使用介入导丝 7 并先将其放置到位后, 将本控制杆 2 的中空腔套在导丝 7 上, 并沿着导丝 7 向前推进到目标血管。

[0044] 当将叠环送入预定血管内并调整控制杆 2 使电极 4 贴壁良好时, 所有电极 4 均可用于提取神经电信号和消融目的。将所提取信号较强的部位即神经区域作为消融靶点, 通过对比消融前后信号强度减弱程度, 可判断消融效果, 从而提高消融准确性和有效性; 各电极下均埋植有温度传感器 (图中未示出), 可以实现消融过程中的温度精确监控。

[0045] 手术中, 既可以配合弥散电极进行单极消融, 也可以选取临近电极进行双极消融; 根据标测结果, 可选取多个目标消融靶点对应电极或电极对同时进行消融, 可以有效节约手术时间。选择临近交错排布的电极进行消融可获得不连续的消融灶, 以避免血管狭窄。

[0046] 本发明不局限于具体实施方式中所描述的具体内容。本发明所提供的可伸缩螺旋叠环式电极导管除了肾动脉内消融去交感神经治疗高血压用途外, 也适合于其他血管内的消融手术。

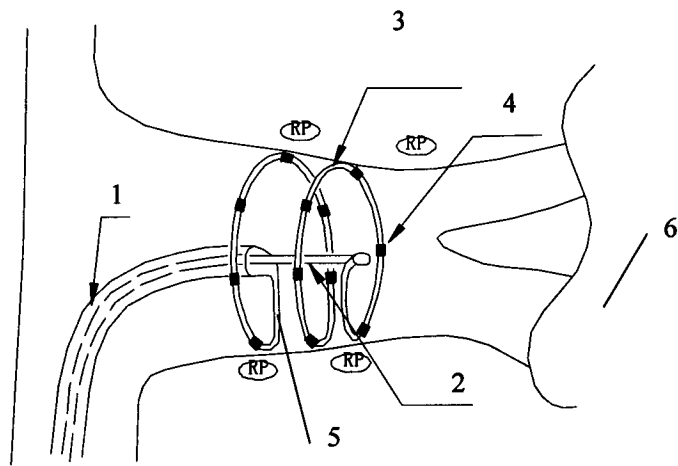


图 1

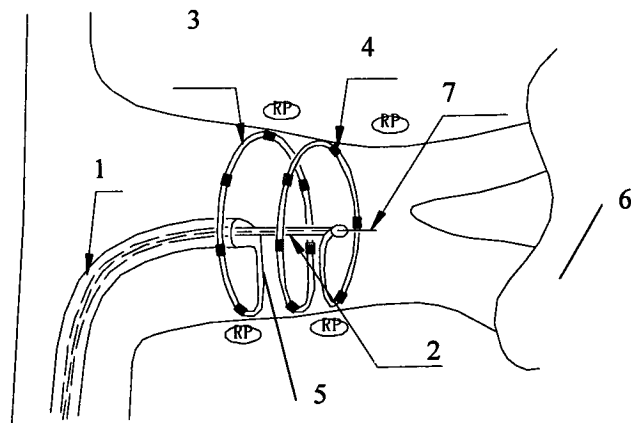


图 2