

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2024年3月21日 (21.03.2024)



(10) 国际公布号
WO 2024/055927 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 5/00 (2006.01) *A61M 31/00* (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01) *A61B 1/04* (2006.01)
A61B 1/005 (2006.01) *A61B 1/06* (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2023/117991

(22) 国际申请日: 2023年9月11日 (11.09.2023)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202211123870.9 2022年9月15日 (15.09.2022) CN

(71) 申请人: 上海微创医疗器械(集团)有限公司 (SHANGHAI MICROPORIT MEDICAL (GROUP) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号, Shanghai 201203 (CN)。

(72) 发明人: 周奇(ZHOU, Qi); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号, Shanghai 201203 (CN)。张正海(ZHANG, Zhenghai); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号, Shanghai 201203 (CN)。岳斌(YUE, Bin); 中国上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区张东路1601号, Shanghai 201203 (CN)。

(74) 代理人: 上海思捷知识产权代理有限公司 (SHANGHAI SAVVY IP AGENCY CO., LTD.); 中国上海市黄浦区复兴中路1号申能国际大厦607室, Shanghai 200021 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN,

(54) Title: MEDICAL CATHETER

(54) 发明名称: 医疗导管

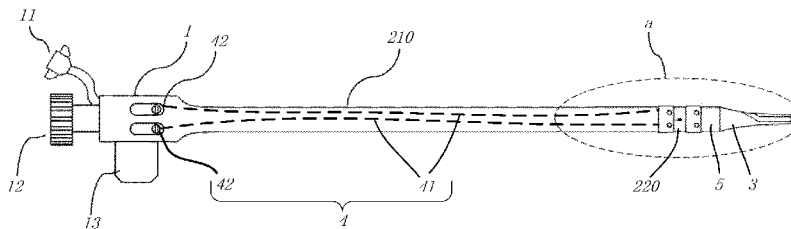


图 3

(57) Abstract: The present invention relates to a medical catheter, which comprises a catheter main body and a bending control component. The catheter main body comprises a proximal end part and a distal end part located at a distal end of the catheter main body. The distal end part is used for imaging monitoring and is also used for releasing treatment energy and/or a therapeutic agent. The distal end part is connected to the bending control component and is used for being bent relative to the proximal end part under control of the bending control component. The present invention relates to a medical catheter, which comprises a catheter main body and a bending control component. The catheter main body comprises a proximal end part and a distal end part located at a distal end of the catheter main body. The distal end part is used for imaging and monitoring and is also used for releasing treatment energy and/or a therapeutic agent. The distal end part is connected to the bending control component and is configured to bend relative to the proximal end part under the control of the bending control component.

(57) 摘要: 本发明涉及一种医疗导管, 包括导管主体和控弯部件, 所述导管主体包括近端部分以及位于导管主体远端的远端部分, 所述远端部分用于成像监控, 还用于释放治疗能量和/或治疗剂, 所述远端部分与控弯部件连接, 并用于在控弯部件的控制下相对于近端部分弯曲。使用本发明的医疗导管后, 在治疗过程中可以实时成像监控治疗效果, 还可以随时调整远端部分的弯曲角度, 使远端部分与病灶贴靠紧密, 从而实现病灶的精准靶向治疗, 提升治疗效果, 提高手术成功率。

MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA,
PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区
保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,
NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚
(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR,
HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO,
PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN,
TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

医疗导管

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种诊疗一体且可控弯的医疗导管。

背景技术

动脉粥样硬化是影响动脉血管的综合征。动脉粥样硬化导致在动脉的壁中的慢性炎性响应，其大部分是由于脂质、巨噬细胞、泡沫细胞的累积以及在动脉壁中形成斑块所导致。动脉粥样硬化通常称为动脉硬化，疾病的病理生理学显现几种不同类型的病变，范围从纤维化到充满脂质到钙化。目前，临床上针对动脉粥样硬化主要的成熟治疗手段包括药物、介入和搭桥手术，但仍然存在远期再狭窄及血栓形成等问题。

热物理治疗，由于其相对较低的成本、很少的副作用以及较短的治疗时间，已经广泛用于临床中。实现热物理治疗的手段有热消融术。热消融术的能量产生方式主要有冷冻球囊、聚焦超声、激光和射频等。临床研究表明，射频消融有确定的安全频率、热能量输出可控以及更易于功能集成等优势。在热物理治疗时，为了保证消融效果，需要造成一定的组织损伤范围，但是目前还没有相关的技术手段来对纤维斑块消融范围进行精准的监控和控制。

目前的监控手段主要是血管腔内成像。血管腔内成像技术主要包括 OCT（光学相干断层成像）、IVUS（血管内超声成像）、血管镜及血管内 MRI 等。相较于其他成像技术而言，OCT 技术在成像分辨率方面具有明显优势（分辨率优于 10 μ m），更能够获得生物组织的高清图像，非常有利于血管内斑块的精准成像与识别。但在治疗过程中，诊断和治疗过程通常是分开的，因此，需要频繁地更换成像导管和消融导管，不仅会增加整体治疗成本，而且不能提供及时的治疗，在某些情况下仍具有较高的复发率。此外，在治疗过程中，消融导管也会经常因为与组织（病灶）之间的贴靠不良，导致治疗效果不佳甚至失败的问题。

发明内容

本发明的目的在于提供一种医疗导管，以解决现有技术治疗过程中因为导管与目标组织间的贴靠不良导致治疗效果不佳甚至手术失败的问题，并同时解决诊断和治疗过程分开所产生的问题。

为实现上述目的，本发明提供了一种医疗导管，其包括导管主体和控弯部件，所述导管主体包括近端部分以及位于所述导管主体远端的远端部分，所述远端部分用于成像监控，还用于释放治疗能量和/或治疗剂，所述远端部分与所述控弯部件连接，并用于在所述控弯部件的控制下相对于所述近端部分弯曲。

在一实施方式中，所述远端部分还包括远端管体，所述近端部分包括近端管体，所述远端管体的硬度小于所述近端管体的硬度。

在一实施方式中，所述控弯部件包括调弯牵引体和控弯件，所述控弯件设置在所述导管主体的近端，所述调弯牵引体的远端与所述远端部分连接，所述调弯牵引体的近端穿过所述导管主体后与所述控弯件连接，所述调弯牵引体用于在所述控弯件的驱动下控制所述远端部分弯曲。

在一实施方式中，所述调弯牵引体的数量为多个，多个所述调弯牵引体围绕所述导管主体的中心轴线沿周向均匀布设。

在一实施方式中，每个所述调弯牵引体与至少一个所述控弯件连接，不同的所述调弯牵引体连接不同的所述控弯件。

在一实施方式中，所述医疗导管还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，

所述控弯件可活动地设置在所述接口部上。

在一实施方式中，所述导管主体还包括轴向延伸设置的控弯通道，所述调弯牵引体在所述控弯通道中穿行。

在一实施方式中，所述控弯部件包括磁响应形变部件和/或光致形变部件，所述磁响应形变部件由磁响应材料制成，能够在磁场作用下产生形变，所述光致形变部件由光响应材料制成，能够在吸收光能后产生光致形变。

在一实施方式中，所述医疗导管还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，所述接口部用于与对应的外部设备连接，以输入和输出信息。

在一实施方式中，所述远端部分包括成像诊断部件和治疗部件，所述成像诊断部件用于成像监控，所述治疗部件用于释放治疗能量和/或治疗剂；

所述成像诊断部件包括成像探头，所述导管主体还包括轴向延伸设置的成像通道，所述成像通道中设置有与所述成像探头连接的成像传输结构，所述成像通道的中心轴线与所述导管主体的中心轴线重合。

在一实施方式中，所述远端部分还包括成像窗口，所述成像探头设置在所述成像窗口处。

在一实施方式中，所述成像探头为光学探头，所述成像传输结构包括成像光纤、保护管和扭力弹簧，所述保护管套设于所述成像光纤上，所述扭力弹簧设置在所述保护管和所述成像光纤之间，所述成像光纤的一端连接所述成像探头，另一端沿所述成像通道延伸至所述导管主体的近端。

在一实施方式中，所述医疗导管还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，所述接口部包括成像接口以及机械动力传导接口，所述成像光纤的所述另一端连接所述机械动力传导接口和所述成像接口，所述成像诊断部件用于在驱动设备驱动下沿所述导管主体的周向旋转和/或沿所述导管主体的轴向移动。

在一实施方式中，所述治疗部件包括能量输出部件，所述能量输出部件能够输出射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种治疗能量，和/或，所述治疗部件包括治疗剂输出部件，所述治疗剂输出部件包括药物涂层和药物释放结构中的至少一种，所述药物释放结构包括给药孔和/或给药微针。

在一实施方式中，所述治疗部件包括所述能量输出部件，所述能量输出部件包括电极，所述远端部分还包括设置在所述电极上的测温部件，所述测温部件用于获取电极表面温度。

在一实施方式中，所述导管主体还包括轴向延伸设置的控温流体通道，所述远端部分还包括控温流体输出孔，所述控温流体输出孔设置在所述电极上，所述控温流体通道的远端与所述控温流体输出孔连接，所述控温流体通道用于输送控温流体。

在一实施方式中，所述导管主体还包括轴向延伸设置的温控导线通道和电极导线通道，所述测温部件与控温导线的远端连接，所述控温导线的近端穿过所述温控导线通道并延伸至所述导管主体的近端；所述电极与电极导线的远端连接，所述电极导线的近端穿过所述电极导线通道并延伸至所述导管主体的近端。

在一实施方式中，所述能量输出部件包括电极，所述电极用于输出射频，所述电极的数量为多个并沿所述导管主体的轴向和/或周向间隔排布。

在一实施方式中，所述远端部分的远端通过弹性连接部连接头端，所述头端设置有导丝腔。

与现有技术相比，本发明技术方案提供的医疗导管至少具有以下有益效果：

本发明的医疗导管具有远端部分，该远端部分既可用于成像监控，还可用于释放治疗能量和/或治疗剂，使医疗导管实现了诊断和治疗的一体化，而且远端部分能够在控弯部件的控制下弯曲。如此设置后，本发明在对病灶部位进行介入治疗时，无需更换成像导管和

治疗导管，省去了频繁更换导管的操作，不仅简化了手术过程，也避免了更换不同导管后重新定位导管的难度，保证了导管在治疗过程中的定位精度。此外在治疗过程中，远端部分可以实时监控治疗效果，有利于精准地调控治疗能量和/或治疗剂的输出，并结合控弯部件的控弯功能，可以随时调整远端部分的弯曲角度，确保远端部分与病灶始终可以良好的贴靠，最终达到精准靶向治疗病灶的目的，提升治疗效果，并提高手术成功率，缩短手术时间。不仅于此，医疗导管的控弯功能使得导管可适应于不同形状的病灶治疗，使用更为灵活和方便，应用范围更广。因此，本发明的医疗导管能够实现病灶部位的精准化治疗，并且精简了治疗步骤，方便了医护人员操作。再者，本发明的医疗导管在治疗过程中可以重复使用直至治疗完全，节省物料消耗，有利于降低当前介入术后并发症发生率，提高临床治疗效果，减少再住院率，减少因疾病带来的家庭负担和社会经济损失，具有较好的经济效益和生态效益。

附图说明

本领域的普通技术人员将会理解，提供的附图用于更好地理解本发明，而不对本发明的范围构成任何限定。附图中：

图 1 是本发明一实施方式中的医疗导管的整体结构示意图；

图 2 是本发明一实施方式中的医疗导管的详细结构示意图；

图 3 是本发明实施例一中的医疗导管中设置控弯部件时的详细结构示意图；

图 4 是图 3 中医疗导管在 a 位置的局部放大图；

图 5a 是图 4 中结构沿 A-A 连线的剖面图；

图 5b 是图 4 中结构沿 B-B 连线的剖面图；

图 5c 是图 4 中结构沿 C-C 连线的剖面图；

图 6 是本发明一实施方式中的医疗导管经头端上的导丝腔沿导引导丝输送至血管的使用场景图；

图 7 是本发明一实施方式中的医疗导管的远端部分相对于近端部分弯曲，使远端部分贴靠病灶（纤维斑块）的使用场景图。

其中，附图标记说明如下：

10-医疗导管；1-接口部；11-流体灌注接口；12-成像接口；13-电信号接口；14-机械动力传导接口；2-导管主体；21-成像通道；22-控温流体通道；23-温控导线通道；24-电极导线通道；25-控弯通道；210-近端部分；220-远端部分；221-治疗部件；222-成像诊断部件；2221-成像探头；2222-成像传输结构；223-成像窗口；224-控温流体输出孔；225-近端电极；226-远端电极；3-头端；31-导丝腔；4-控弯部件；41-调弯牵引体；42-控弯件；5-连接部；6-控温导线；7-电极导线；20-纤维斑块；30-导引导丝。

具体实施方式

下面将结合示意图对本发明进行更详细的描述，其中表示了本发明的优选实施例，应该理解本领域技术人员可以修改在此描述的本发明，而仍然实现本发明的有利效果。因此，下列描述应当被理解为对于本领域技术人员的广泛知道，而并不作为对本发明的限制。

为了清楚，不描述实际实施例的全部特征。在下列描述中，不详细描述公知的功能和结构，因为它们会使本发明由于不必要的细节而混乱。应当认为在任何实际实施例的开发中，必须做出大量实施细节以实现开发者的特定目标，例如按照有关模组或有关商业的限制，由一个实施例改变为另一个实施例。另外，应当认为这种开发工作可能是复杂和耗费时间的，但是对于本领域技术人员来说仅仅是常规工作。在下列段落中参照附图以举例方式更具体地描述本发明。根据下面说明，本发明的优点和特征将更清楚。需说明的是，附

图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比例，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

此外，在本申请使用的术语是仅仅出于描述特定实施方式的目的，而非旨在限制本申请。在本申请中所使用的单数形式的“一种”、“所述”和“该”也旨在包括多数形式，除非上下文清楚地表示其他含义。应当理解，本申请说明书中使用的“一个”或者“一”等类似词语也不表示数量限制，而是表示存在至少一个；“多个”表示两个及两个以上的数量。除非另行指出，“远端”、“近端”、“上方”和/或“下方”等类似词语只是为了便于说明，而并非限于一个位置或者一种空间定向。“包括”或者“包含”等类似词语意指出现在“包括”或者“包含”前面的元件或者物件涵盖出现在“包括”或者“包含”后面列举的元件或者物件及其等同，并不排除其他元件或者物件。还应当理解，本申请说明书中使用的“若干”表示数量不确定的含义。

在以下说明中，为了便于描述，使用了“远端”和“近端”、“轴向”以及“周向”；“远端”是远离医疗导管的操作者的一侧；“近端”是靠近医疗导管的操作者的一侧；“轴向”参照的是沿着医疗导管的中心轴线方向；“周向”参照的是围绕医疗导管的中心轴线方向；“中心轴线”参照的是医疗导管的长度方向；“径向”参照的是医疗导管的直径方向。

下面结合附图和优选实施例，对本申请进行详细说明，且在不冲突的情况下，下述的实施方式及实施方式中的特征可以相互补充或相互组合。

如图1和图2所示，本发明一实施方式提供了一种医疗导管10，该医疗导管10集诊断和治疗为一体，且医疗导管10的远端还能弯曲。本实施例提供的医疗导管10不限于在血管内介入治疗，还可以在食道、前列腺管道、肠道等非血管腔道中介入治疗。优选地，本实施例所涉及的医疗导管10用于介入冠脉血管进行治疗，如治疗动脉粥样硬化等疾病，治疗效果好。

具体地，医疗导管10包括导管主体2。导管主体2包括近端部分210以及位于导管主体2远端的远端部分220。远端部分220可实现目标管腔内的成像监控，还可在目标管腔内向目标位置释放治疗能量和/或治疗剂。所述目标管腔指的是血管或非血管腔道。所述治疗能量的种类不限定，如可以是射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种。所述治疗剂主要为药物。如图3所示，本申请实施例的医疗导管10还包括控弯部件4。控弯部件4至少部分设置在导管主体2中。远端部分220与控弯部件4连接，并用于在控弯部件4的控制下相对于近端部分210弯曲。

如此设置后，使本发明的医疗导管10兼具成像导管和治疗导管的功能，实现了诊断和治疗的一体化，在对病灶部位进行介入治疗时，无需更换成像导管和治疗导管，从而省去了交换导管的操作过程，不仅简化了手术过程，也避免了交换不同导管后重新寻找治疗位点的困难。除此之外，治疗过程中，远端部分220还可以实时监控治疗效果，以便精准靶向治疗病灶，提升治疗的精准性和有效性。与此同时，在治疗过程中，控弯部件4可以随时调整远端部分220的弯曲角度，使远端部分220始终与病灶贴靠紧密，从而精准地对准病灶，最终实现病灶的精准靶向治疗，将显著提升治疗效果，提高手术成功率。

本申请对远端部分220的弯曲角度没有限制，如可以为小于或等于 90° 或者大于 90° 且小于 180° 。远端部分220的弯曲角度可以根据实际需求设定。

远端部分220可以采用一种或多种成像方式实现对目标管腔的成像监控，如光学成像及超声成像中的至少一种成像方式，优选采用OCT光学相干断层成像。OCT的成像分辨率最高，有利于血管内斑块的成像和分辨。

远端部分220能够释放一种或多种治疗能量，如能够释放射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种治疗能量。

远端部分220可以采用一种或多种方式向目标位置释放治疗剂。所述治疗剂优选为药

物。本发明对药物的种类不作限定，所述药物可根据需求选择，如抗增殖的、抗增生的、抗再狭窄的、抗炎的、抗菌的、抗肿瘤的、抗有丝分裂的、抗转移的、抗血栓的、抗骨质疏松症的、抗血管生成的、抑制细胞的、抑制微管的药物。

在一实施方式中，远端部分 220 包括治疗部件 221 和成像诊断部件 222。治疗部件 221 用于向目标位置（包括病灶，如纤维斑块）释放治疗能量和治疗剂中的至少一种。治疗部件 221 可以输出射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种治疗能量，和/或，治疗部件 221 采用一种或多种结构向目标位置释放治疗剂。成像诊断部件 222 用于对病变区域进行成像，便于在治疗之前分辨病灶位置和病灶组分，也便于在治疗过程中监控治疗效果或者监控治疗剂释放程度，还便于在病变区域治疗完毕后，进行成像扫描评估治疗效果。本申请对成像诊断部件 222 的成像方式不限定。成像诊断部件 222 可以是光学成像或超声成像，优选为 OCT 成像。

本实施例中，远端部分 220 还包括远端管体，近端部分 210 包括近端管体。治疗部件 221 设置于远端管体上。成像诊断部件 222 设置在远端管体中。如治疗部件 221 包括电极时，电极设置在远端管体的外周面上。如治疗部件 221 包括给药孔时，给药孔设置在远端管体的外周面上并穿透管壁。又如治疗部件 221 包括药物涂层时，药物涂层覆盖在远端管体的外周面上。可以理解，远端管体本身可以形成治疗部件 221，如给药孔、给药微针等，使治疗部件 221 和远端管体集成为一体，也可以是在远端管体上额外地设置治疗部件 221，如电极、药物涂层等。

需理解，近端管体与远端管体可以独立加工成型后组装，近端管体与远端管体也可以一体加工成型而无需组装。为便于控弯，优选地，所述远端管体的硬度小于近端管体的硬度，使远端管体整体比较柔软，便于控弯，而近端管体整体比较硬，便于推送和操控。所述远端管体的近端与近端管体的远端可以分体式连接或一体式连接。在一具体实施方式中，所述远端管体和近端管体均由聚酰胺类材料如尼龙、PEBAX 等制成，并将近端管体设置为多层管结构，如在内层管和外层管之间增加至少一个金属层（如编织管或绕簧管），从而提升近端部分 210 的强度或刚度。然而，在本申请其他实施方式中，近端管体和远端管体也可以采用不同硬度的材料制成。

本申请对控弯部件 4 的结构没有特殊限制。如图 3 所示，在一实施方式中，控弯部件 4 包括调弯牵引体 41 和控弯件 42。控弯件 42 设置在导管主体 2 的近端。调弯牵引体 41 的远端与远端部分 220 连接，调弯牵引体 41 的近端穿过导管主体 2 后与控弯件 42 连接。调弯牵引体 41 用于在控弯件 42 的驱动下控制远端部分 220 弯曲。

调弯牵引体 41 的数量可以是一个或多个，通常为多个。当调弯牵引体 41 的数量为多个时，可以是 2 个或超过 2 个，调弯牵引体 41 的数量主要为偶数个，如 2 个、4 个、6 个或更多个。优选地，多个调弯牵引体 41 围绕导管主体 2 的中心轴线沿周向均匀布设，便于实现 360° 全方位弯曲，使调弯更灵活和方便，应用范围更广。通常，调弯牵引体 41 的数量设置为四个或六个，已然能满足实际诊断和治疗需求。调弯牵引体 41 优选由寿命长、回复性好、重复弯曲精准度高、屈服强度高的材料制备，如镍钛合金、不锈钢等金属材料。调弯牵引体 41 可以为诸如：拉绳、丝线或杆状结构等任意合适的结构。调弯牵引体 41 优选为丝材，如圆形丝材，直径可以是 0.01mm~0.2mm，该直径在确保丝材不会被轻易拉断的情况下，还不会增加医用导管整体的尺寸。

不同的调弯牵引体 41 由不同的控弯件 42 控制，但是控弯件 42 的数量与调弯牵引体 41 的数量可以一致或不一致，如可以由一个控弯件 42 同时控制一个调弯牵引体 41，或者由多个控弯件 42 同时控制一个调弯牵引体 41。在本申请实施方式中，多个控弯件 42 与多个调弯牵引体 41 一一对应地连接，使每一个调弯牵引体 41 由对应的一个控弯件 42 进行控制，这样设置，可使控弯操作更为精准和可靠，控弯难度也降低，而且结构简单易于实

现。控弯件 42 可以为控弯旋钮或控弯移动件，可以通过转动或移动来释放或收紧调弯牵引体 41。

如图 1 和图 2 所示，作为一实施方式，医疗导管 10 还包括接口部 1，近端部分 210 的近端连接接口部 1，控弯件 42 可活动地设置在接口部 1 上。此处，“可活动地设置”是指，控弯件 42 设置在接口部 1 上，但是可以相对于接口部 1 转动或移动。在本申请其他实施例中，可取消接口部 1。

在其他实施方式中，控弯部件 4 可以是设置在远端管体中的磁响应形变部件，磁响应形变部件由磁响应材料制成，能够在外部磁场作用下产生形变而完成弯曲运动，以此促使远端部分 220 相对于近端部分 210 弯曲。而且磁场消失后，磁响应形变部件可以恢复原状，也就使得远端部分 220 恢复原状。更详细地，磁响应形变部件为由复合了磁响应微粒（如四氧化三铁或钆铁硼等）的聚合物材料制成，可制成棒状并置于远端管体的中间位置附近，轴向位置不局限，在外部磁场驱动下，磁响应形变部件产生不同方向、不同程度的形变，从而带动远端部分 220 弯曲一定角度。

在其他实施方式中，控弯部件 4 可以是设置在远端管体中的光致形变部件，光致形变部件由光响应材料制成，能够在吸收光能后产生光致形变而完成弯曲运动，以此促使远端部分 220 相对于近端部分 210 弯曲。例如光致形变部件为条形光敏元件，在远端管体中粘贴条形光敏元件，通过条形光敏元件的光致形变促使远端部分 220 相对于近端部分 210 弯曲。而且光线消失后，光致形变部件可以恢复原状，也就使得远端部分 220 恢复原状。更详细地，光致形变部件采用光致形变材料（如偶氮苯类聚合物、PLTZ 陶瓷），并制成条形结构，贴于远端管体中，并在医疗导管 10 内的光照部件照射下，在特定照射位置产生形变，从而带动远端部分 220 弯曲一定角度。

优选，采用占用空间小的控弯部件 4 来实现远端部分 220 的弯曲。需要说明的是，控弯部件 4 可以采用以上一种或多种结构实现控弯调控。此外，调弯牵引体 41 的控弯方式相比于其他控弯方式而言，结构更简单，在工艺上相对容易实现，而且所占空间比较小，有利于控制医疗导管 10 的整体尺寸。

在本申请实施方式中，远端部分 220 输送到指定病灶位置时，通过牵引控弯件 42，即可拉动调弯牵引体 41 带动远端部分 220 弯曲一定角度，以适应不同病灶的形貌，提高贴合程度和治疗效果。可选地，控弯件 42 调节远端部分 220，以形成 0° ~ 90° 的弯曲角度，实现消融病灶适形贴合的目的。这里的“适形”是指，根据病灶部位的形状调节弯曲角度，使远端部分 220 与病灶良好的贴靠。

当控弯部件 4 采用调弯牵引体 41 进行控弯时，在一些实施例中，导管主体 2 内设置有独立的控弯通道 25（参见图 5a），以供调弯牵引体 41 穿行。在其他实施例中，可以取消控弯通道 25，而与其他通道共用来布设调弯牵引体 41，以此减小通道的数量，控制医疗导管 10 的整体尺寸。

以四个调弯牵引体 41 为例，如图 5a 所示，在一具体示例中，四个调弯牵引体 41 对应设置四个控弯通道 25，四个控弯通道 25 围绕导管主体 2 的中心轴线错开 90° 设置，每个控弯通道 25 仅供一个调弯牵引体 41 通过。

调弯牵引体 41 的远端优选设置在成像诊断部件 222 的近端侧，具体设置在下述的成像探头 2221 的近端侧，以避免成像探头 2221，减小对成像影响，确保成像质量。但是实际上，调弯牵引体 41 与远端部分 220 连接的位置根据控弯角度设定即可。

如图 1 和图 2 所示，在一实施方式中，近端部分 210 的近端连接接口部 1，接口部 1 用于与外部设备连接，以输入和输出信息。所述外部设备可以是成像系统、能量输出系统、流体灌注设备、驱动设备等。接口部 1 所输入和输出的信息至少包括能量，能量至少包括成像用的能量，如光能或电能。接口部 1 包括若干接口，接口的数量和种类根据远端部分

220 本身的功能设定。

如图 1 和图 2 所示, 在一实施方式中, 远端部分 220 的远端通过连接部 5 连接有头端 3。连接部 5 起到实体封端以及连接远端部分 220 和头端 3 的作用。连接部 5 为实心体, 可以进一步密封远端管体的远端端部, 并实现远端部分 220 与头端 3 之间的连接。优选地, 连接部 5 为弹性体, 以减小头端 3 的损伤风险。制作连接部 5 的材料可以是聚氨酯或者硅酮。连接部 5 的直径与导管主体 2 的直径一致。连接部 5 的长度不宜过长或过短; 若过长, 则会降低医疗导管 10 的推送性能; 若过短, 对头端 3 的保护效果有限。优选地, 连接部 5 的轴向长度为 1 mm~10mm。

头端 3 为锥形头, 通常较软且为无损伤结构, 可以减小对血管或组织的损伤。头端 3 优选设置有导丝腔 31, 可供导引导丝穿过, 以实现快速交换。导丝腔 31 的前置, 使得在不影响医疗导管 10 整体尺寸的情况下, 更加方便进行医疗导管 10 的更换与操作。导丝腔 31 的直径应结合导引导丝的直径设定, 如导丝腔 31 的直径为 0.1mm~2mm。此外, 头端 3 的尺寸不宜过大, 否则不容易通过狭窄病变, 因此, 头端 3 的尺寸较小。头端 3 不易过长, 若过长则头端 3 比较尖锐, 会损伤血管或组织, 头端 3 若过短, 则会影响穿越性能。可选地, 头端 3 的轴向长度为 5.0mm~50mm, 优选为 20mm。

在一实施方式中, 如图 2 所示, 成像诊断部件 222 包括成像探头 2221, 成像探头 2221 通过成像传输结构 2222 传输成像用的能量和采集的信号。可选地, 成像传输结构 2222 的一端连接成像探头 2221, 另一端穿过远端部分 220 和近端部分 210 后与接口部 1 连接。成像探头 2221 包括但不限于微透镜(光聚集组件)、超声探针和光反射镜等结构。成像探头 2221 可以采用微透镜、超声探针和光反射镜中的至少一种。也即, 成像诊断部件 222 的成像方式可以是一种或两种以上的组合。

在一实施方式中, 成像诊断部件 222 采用 OCT 成像, 其采用超低传播损耗、极低直径(如 200 μ m)的成像光纤作为导光介质, 并采用成像光纤远端的微透镜作为成像探头 2221。微透镜可以为光聚焦组件。光聚焦组件可以是球透镜或梯度折射率透镜。由于光纤本身是玻璃丝, 很脆, 使用时如果不加以保护, 极易折断, 因此, 整根成像光纤封装在一个保护管中形成传导光缆, 以避免光学元件和远端光聚焦组件运动过程中的机械损伤, 而且抗拉和抗弯折性能更好。所述保护管可选为透明管。

如图 4 所示, 并结合图 5a 和图 5b, 导管主体 2 还包括容纳成像传输结构 2222 用的成像通道 21, 成像通道 21 沿导管主体 2 的轴向延伸布设。成像通道 21 的中心轴线优选与导管主体 2 的中心轴线重合, 即, 成像通道 21 处于医疗导管 10 的中心位置。这样设置, 方便在成像通道 21 的外围布置其他功能的通道, 使导管主体 2 的内部空间被有效利用, 在确保导管主体 2 具有足够强度的同时, 避免加大医疗导管的外径, 以便于介入细小的血管中治疗。

如图 2 和图 4 所示, 远端部分 220 还包括成像窗口 223。成像探头 2221 设置在成像窗口 223 处。成像窗口 223 优选为透明。成像窗口 223 便于成像探头 2221 发射和接收光束。成像窗口 223 的轴向长度和远端管体的轴向长度可以相等, 即可以将整根远端管体设置为透明部分。或者, 远端管体的轴向长度大于成像窗口 223 的轴向长度, 即远端管体部分设置为透明部分。可选地, 成像窗口 223 的轴向长度为 2mm~100mm。成像窗口 223 的轴向长度可以定义为, 从连接部 5 的近端朝导管主体 2 方向延伸的轴向长度。制备远端管体中的透明部分的材料可以为透明尼龙等。近端部分 210 通常由不透明材料制成, 如聚酰胺等材料制备。需说明的是, 若不采用光学成像, 则可取消成像窗口 223。

在一实施方式中, 成像诊断部件 222 采用光学成像, 此时, 成像传输结构 2222 包括成像光纤, 成像探头 2221 为光学探头。优选地, 成像传输结构 2222 还包括保护管和扭力弹簧。所述保护管套设于成像光纤上。所述扭力弹簧设置在保护管和成像光纤之间。所述成

像光纤的一端连接成像探头 2221，另一端连接接口部 1。扭力弹簧的设置，可以更好地传导扭力，以便顺利地驱动成像光纤和成像光纤远端的成像探头 2221 运动。

在一实施方式中，如图 2 所示，接口部 1 包括成像接口 12 以及机械动力传导接口 14，所述成像光纤的另一端连接机械动力传导接口 14 和成像接口 12，使成像诊断部件 222 在外部驱动设备驱动下沿导管主体 2 的周向旋转和/或沿导管主体 2 的轴向移动。机械动力传导接口 14 可与成像接口 12 集成为一体或者两者分开独立设置。所述驱动设备通过机械动力传导接口 14 带动成像传输结构 2222 和成像探头 2221 移动和旋转。所述驱动设备可选用马达。

在一实施例中，治疗部件 221 包括能量输出部件，用于输出治疗能量。所述能量输出部件能够输出射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种治疗能量。所述能量输出部件可以是电极、超声换能器、激光聚焦透镜及冷冻流体通道中的至少一种。也即，所述能量输出部件所输出的治疗能量可以是一种或者两种以上治疗能量的组合。所述电极用于输出射频。所述超声换能器用于产生超声波。所述激光聚焦透镜用于输出激光。所述冷冻流体通道用于密封在医疗导管 10 中，并通过传导能量进行冷冻消融。

在一实施例中，治疗部件 221 包括治疗剂输出部件，所述治疗剂输出部件用于向目标位置释放治疗剂。所述治疗剂输出部件可以是任意合适的结构，如治疗剂输出部件包括药物涂层和药物释放结构中的至少一种。药物释放结构包括给药孔和/或给药微针。需理解，所述给药微针设置在远端管体的外周面上，可以事先存储药物，也可以经给药通道给药。所述药物涂层设置在远端管体的外周面。所述给药孔设置在远端管体的外周面上并穿透管壁与给药通道连通。所述治疗剂输出部件释放治疗剂的方式可以是一种或两种以上的组合，如既设置药物涂层，又设置药物释放结构。需说明的是，所述能量输出部件和治疗剂输出部件可以同时设置或者择一设置。

当治疗部件 221 包括能量输出部件时，远端部分 220 优选还包括测温部件（未图示），所述测温部件用于获取能量治疗过程中目标组织（如消融组织）表面温度，保证合适的能量输出。由于测温部件可获得更为准确的病灶的温度信息，由此改善治疗效果。所述测温部件可以是任意合适的结构，可以为诸如：热电偶、热敏电阻或者热信号采集镜头。所述测温部件可以采用热电偶、热敏电阻以及热信号采集镜头中的至少一种结构。在本申请实施例中，所述能量输出部件包括电极，所述测温部件设置在电极上，并直接监控电极表面温度，以根据电极表面温度确定目标组织表面温度。

作为一改进方案，如图 5a 和图 5b 所示，导管主体 2 还包括轴向延伸设置的控温流体通道 22，控温流体通道 22 和成像通道 21 分开设置。

如图 4 所示，在一实施方式中，远端部分 220 还包括控温流体输出孔 224，控温流体输出孔 224 设置在电极上。控温流体通道 22 的远端与控温流体输出孔 224 连接，近端延伸至导管主体 2 的近端，例如控温流体通道 22 的近端与接口部 1 连接。控温流体通道 22 用于输送控温流体。控温流体输出孔 224 用于向目标组织（如消融组织）释放具有一定温度的控温流体（如热流体或冷流体），以此减小组织的过热损伤或过冷损伤。因此，在能量治疗过程中，可以借助于控温流体通道 22，向目标组织输送冷或热流体，以维持医疗导管 10 与目标组织接触面的温度在正常体温范围内，从而保护非治疗区域，增加治疗过程的安全性。控温流体输出孔 224 的孔径若太大，则会影响电极整体形状影响消融；控温流体输出孔 224 的孔径若太小，则会导致因流体粘度太高而无法流出微孔的问题。优选地，控温流体输出孔 224 为微孔，所述微孔的孔径为 50 μm ~200 μm 。微孔的设置，可以减小控温流体输出时对电极的影响。控温流体的温度可以根据实际需要调整，例如可以为 15 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ 。控温流体的温度和能量输出功率可以同时调整，以此达到完整的保护内皮的消融功效。

作为一实施方式，如图 5a 和图 5b 所示，导管主体 2 还包括轴向延伸设置的温控导线

通道 23 和电极导线通道 24，两者独立设置。温控导线通道 23 和电极导线通道 24 均设置于成像通道 21 的外部。在一实施方式中，成像通道 21、控温流体通道 22、温控导线通道 23、电极导线通道 24 和控弯通道 25 各自独立地分开设置，互不干扰和互不影响。控弯通道 25、温控导线通道 23、电极导线通道 24 以及控温流体通道 22 可以设置在同一圆周上，也就是说，这些通道的中心在同一圆周上，并均围绕成像通道 21 布设。控弯通道 25、温控导线通道 23、电极导线通道 24 以及控温流体通道 22 也可以设置在不同圆周上，对此不限定。

所述测温部件与控温导线 6 的远端连接，控温导线 6 的近端穿过温控导线通道 23 并延伸至导管主体 2 的近端，例如与接口部 1 连接，具体与接口部 1 中的电信号接口 13 连接。所述电极与电极导线 7 的远端连接，电极导线 7 的近端穿过电极导线通道 24 并延伸至导管主体 2 的近端，例如与接口部 1 连接，具体可与电信号接口 13 连接。

此外，当治疗部件 221 包括治疗剂输出部件时，导管主体 2 还包括轴向延伸设置的给药通道（未图示）。所述给药通道设置在成像通道 21 的外部。所述给药通道的远端与药物释放结构连接，近端与接口部 1 连接。此时，所述给药通道用于输送药物，所述药物释放结构包括给药孔和/或给药微针，并用于向目标组织释放药物。

本申请对导管主体 2 中各个通道的形成方式不作特殊要求。在一实现方式中，导管主体 2 可以直接为多腔管，各个腔室直接作为通道使用。或者导管主体 2 为单腔管，并在导管主体 2 的内部设置若干隔板互相隔离出若干通道。又或者是导管主体 2 为单腔管，并在导管主体 2 的内部包裹若干小管子作为通道。无论何种结构，导管主体 2 应具备适当的强度以支撑各个通道。导管主体 2 中的所有通道可以彼此间隔地设置，也可以彼此紧挨设置，或者彼此紧挨设置时还彼此固定连接。

在一具体实施方式中，如图 2 所示，接口部 1 包括流体灌注接口 11、成像接口 12、电信号接口 13（包括电流接口）和机械动力传导接口 14。流体灌注接口 11 用于与流体灌注设备连接，以向医疗导管 10 注入控温流体，控温流体一般为生理盐水，如冷盐水。成像接口 12 用于与成像系统连接，成像系统向医疗导管 10 输出成像用的能量，并接收从医疗导管 10 反馈回的采集信号以获取图像并可进行显示。电信号接口 13 用于与能量输出系统连接，如射频系统，所述能量输出系统向医疗导管 10 输出治疗能量，如射频能量。电信号接口 13 还可以向医疗导管 10 输出温度监控用的电能。电信号接口 13 还可以与外部的控制系统连接，控制系统接收从医疗导管 10 反馈回的温度信号。机械动力传导接口 14 用于与驱动设备连接，所述驱动设备驱动成像诊断部件 222 旋转和移动，以便调整成像探头 2221 的位置和朝向，从而对准需监控的目标部位进行成像。

在一实施方式中，所述能量输出部件包括电极，用于输出射频能量，以实现射频消融。电极可以是一个或多个。电极的数量优选为多个，多个电极沿导管主体 2 的轴向和/或周向间隔排布。电极可以是环形电极或非环形电极。当电极为环形时，可适用于同心弥漫斑块消融。当电极为非环形时，适用于偏心斑块消融。本申请实施例提供的医疗导管 10 优选同时集成了环形电极和非环形电极，使得医疗导管 10 能够对不同位置的病灶进行治疗，以满足临床不同的治疗需求。

电极可以是环状或条状，且可以制备成片状结构或网状结构。电极可以具有显影性或不具有显影性，对此不作要求。本申请对电极的材料没有特殊限定，如可以采用铂铱合金、铂金、铜、铁或不锈钢等材料制作射频电极。此外，电极之间需要存在一定的绝缘距离，绝缘距离不宜过小和过大。产生脉冲电场时，由于脉冲电场在正电极和负电极间以正负电极信号释放，此时，若电极间绝缘距离过小，易产生电火花现象及低温等离子效应，若绝缘距离过大，则会对电场强度产生影响。为此，电极之间的绝缘距离不能随意地设置，绝缘距离应保证电场能量强度并且不产生电离，确保作用在病变处的能量和安全性。在一实

施方式中，电极之间的绝缘距离为 1mm~5mm，以便精确地控制消融范围，并避免电极距离太近而出现放电现象。电极的大小可以根据实际需求设置。在一实施方式中，电极沿医疗导管 10 轴向的宽度为 2mm~10mm，电极沿医疗导管径向的厚度可以为 0.05mm~0.5mm。需理解，电极尺寸应根据病灶部位的大小设定，一般地，电极尺寸越大，消融范围越大。鉴于斑块尺寸通常在 1mm 左右，故而电极的轴向宽度设置为 2mm~10mm 时基本可以满足治疗需求。

如图 3 和图 4 所示，并结合图 5a~图 5c，以两个电极为示意，两个电极分别为近端电极 225 和远端电极 226，近端电极 225 和/或远端电极 226 上设置有控温流体输出孔 224。优选地，首先近端电极 225 上设置控温流体输出孔 224，并经由近端电极 225 上的控温流体输出孔 224 释放控温流体，使控温液体灌满近端电极 225 和远端电极 226 之间的整个消融区。在图示的实施方式中，近端电极 225 和远端电极 226 均为环形电极，两者在轴向上间距一定距离设置，且成像探头 2221 设置在近端电极 225 和远端电极 226 之间。近端电极 225 和远端电极 226 之间的区域作为消融区，对病灶进行射频消融，同时成像探头 2221 在消融区监控病灶的治疗效果。在一实施方式中，调弯牵引体 41 的远端连接于远端管体对应于近端电极 225 的近端位置。

每个电极上焊接有电极导线 7，电极导线 7 具体焊接在电极的内表面，电极导线 7 的远端可穿过管壁与电极内表面连接。电极导线 7 的材料应根据需求设置，如根据不同长度阻抗值选择电极导线 7 的材料。电极导线 7 和温控导线 6 可以共用同一个电信号接口 13，或者两者采用独立的两个电信号接口 13。

医疗导管 10 的外径应根据所介入腔道的管径设定。可选第，医疗导管 10 的外径可以为 1.0mm~10.0mm，以适应全身疾病。进一步地，医疗导管 10 的外径不超过 2mm，以解决在更小尺寸下的消融斑块治疗问题。所应理解，医疗导管 10 的外径主要指导管主体 2、连接部 5 和头端 3 的外径，导管主体 2 和连接部 5 的外径通常是相同的，头端 3 的近端外径与导管主体 2 的外径也是相同的。

在一具体的应用场景中，本实施例所涉及的医疗导管 10 应用于冠脉血管，此时，导管主体 2 的外径为 1.0mm~3.0mm，优选 1.8mm~2.0mm。如果导管主体 2 的外径超过 3.0mm，则尺寸过大，难以介入冠脉血管，如果导管主体 2 的外径小于 1.0mm，则难以在其内部集成各个通道，增加工艺难度。导管主体 2 的壁厚可以为 0.1mm~0.5mm，在确保医疗导管 10 整体强度的同时，还确保医疗导管 10 有较好的柔顺性。进一步地，成像通道 21 的直径不超过 1.0mm，控温流体通道 22 的直径不超过 0.5mm，电极导线通道 24 的直径为 0.1mm~0.5mm，温控导线通道 23 的直径为 0.1mm~0.5mm；通过对各个通道直径的控制，在能够充分容纳各部分结构时，还减小了各部分结构之间的相互影响，确保各个功能能够正常操作并实现。

作为一具体实施例，如图 3~图 4 以及图 5a~图 5c 所示，医疗导管 10 作为消融导管使用，并且采用 OCT 成像以及射频消融，其应用于动脉粥样硬化斑块的成形治疗。在该实施例中，导管主体 2 的外径为 2.0mm，导管主体 2 中设置有一个成像通道 21、一个控温流体通道 22、两个温控导线通道 23、两个电极导线通道 24 以及四个控弯通道 25，测温部件选用热电偶，电极为环形电极且数量为两个，两个环形电极沿导管主体 2 的轴向间隔布设，两个环形电极由铂铱合金制成，厚度均为 0.1mm，轴向宽度为 2.0mm，两个环形电极之间为透明的成像窗口 223，成像窗口 223 的总长度为 50mm，成像探头 2221 设置在两个环形电极之间，每个环形电极上焊接有电极导线 7 和温控导线 6，温控导线 6 由铜镍合金制成，电极导线 7 由铂铱合金制成，两路温控导线 6 和两路电极导线 7 分布在成像通道 21 的四周，相对于成像通道 21 对称分布，每个环形电极上设置有控温流体输出孔 224，控温流体输出孔 224 的数量为 12 个，孔径为 90 μ m，并沿电极的周向均匀布设，调弯牵引体 41 的

数量为四个，四个调弯牵引体 41 与四个控弯通道 25 一一对应地设置，四根调弯牵引体 41 的近端分别连接四个控弯件 42，远端连接至远端管体上对应于近端电极 225 的近端所处的位置，控温流体通道 22、两个温控导线通道 23、两个电极导线通道 24 以及四个控弯通道 25 布设在成像通道 21 的周围，成像通道 21 设置在医疗导管 10 的中心位置，控温流体通道 22、两个温控导线通道 23、两个电极导线通道 24 以及四个控弯通道 25 设置在同一个圆周上，以减小导管整体外径，成像通道 21 的直径为 0.5mm，控温流体通道 22 的直径为 0.3mm，两个温控导线通道 23 相对于成像通道 21 对称设置，两个电极导线通道 24 也相对于成像通道 21 对称设置。如此设置，可以较好地解决光、电和热在医疗导管 10 上集成兼容的问题，并且减小了这些结构之间的相互影响和相互干扰。

此外，手术过程中，导引导丝经由头端 3 的导丝腔 31，将消融导管输送到血管中。头端 3 为快速交换式设计，通过将导丝腔 31 前置，可以快速进行介入器械更换以及降低导管整体设计尺寸。导丝腔 31 的直径为 0.5 mm；头端 3 的轴向长度为 30mm。头端 3 通过聚氨酯制备的连接部 5 与远端部分 220 连接，如粘合连接。连接部 5 的外径为 2.0mm，轴向长度为 20mm。另外，在消融治疗过程中，成像接口 12 和机械动力传导接口 14 集成为一体，将此集成式接口接入成像系统，成像诊断部件 222 通过成像光纤与梯度折射率透镜组合发射激光与采集血管反射光信号，对射频消融的治疗过程进行监控；成像探头 2221 选用梯度折射率 (GRIN) 透镜，梯度折射率透镜设置在两个环形电极之间，可通过成像窗口 223 接收和发射光束；成像光纤在成像通道 21 内随着驱动设备进行轴向移动和旋转，同时通过梯度折射率透镜进行光信号的发射与采集。在消融治疗过程中，冷盐水由流体灌注设备经流体灌注接口 11 进入控温流体通道 22，通过电极上的控温流体输出孔 224，流到病灶处，在射频消融过程中降温，保护内皮细胞；冷盐水可进行流量大小调控，以满足不同的降温需求。

本实施例的医疗导管 10 可依据如下方式使用，具体包括：

(1) 将成像接口 12 接入成像系统，电信号接口 13 接入能量输出系统，流体灌注接口 11 接入流体灌注设备，机械动力传导接口 14 接入驱动设备；

(2) 整根医疗导管 10 经由导引导丝输送到病变血管段，然后，开启成像系统，对病变区域进行成像分辨病灶位置和病灶组分；

(3) 经过成像诊断后，将远端部分 220 输送到指定病灶位置，然后，调整控弯部件 4，使远端部分 220 相对于近端部分 210 产生一定角度与方向，使得远端部分 220 与病灶紧密贴合；

(4) 远端部分 220 与病灶紧密贴合后，开启能量输出系统，将治疗能量或者治疗剂靶向释放到病灶部位，在此期间，成像探头 2221 通过成像窗口 223 持续监控指定部位的治疗效果或者治疗剂释放程度；

(5) 待一处病灶治疗完毕，释放远端部分 220，使远端部分 220 恢复原状，然后移动医疗导管 10 至下一处重复上述过程进行治疗；

(6) 病变区域全部治疗完毕，对治疗区域段再进行整段成像扫描评估治疗效果；

(7) 最后经由导引导丝，撤出整根医疗导管 10，完成治疗过程。

更详细地，参见图 6 和图 7，手术之前，将接口部 1 中的各个接口与对应的成像系统、射频系统和流体灌注设备连接。然后，将医疗导管 10 沿着头端 3 的导丝腔 31 经由导引导丝 30 输送到血管中，并通过机械力控制成像光纤和成像探头 2221 在成像通道 21 中移动和旋转，成像探头 2221 发射激光并采集血管反射回的光信号，成像系统使用 OCT 分析对血管进行成像并分析斑块 20 形貌及成分；然后，根据成像结果，将电极对齐需消融部位；拉动控弯件 42 调整远端部分 220 的弯曲角度，以使远端部分 220 紧密贴合纤维斑块 20，见图 7；然后，打开射频系统，通过电信号接口 13 施加射频电流，在斑块 20 内产生阻抗

热，对血管斑块进行消融，在该过程中，成像光纤持续旋转采集实时信号成像，监控消融程度，且电极表面的热电偶实时监测消融温度，同时不断从控温流体输出孔 224 灌注冷盐水冲刷电极与消融组织表面，调节温度，减少内皮细胞的损伤。在对一处消融完成后，释放远端部分 220（参见图 6），将医疗导管 10 移至下一处病灶进行相同的消融处理。治疗完毕后，对整段血管进行 OCT 成像评估治疗效果。最后，回撤导管，完成手术。

特别需要说明的是，本发明实施例的消融导管不限于为射频消融导管，也可以是冷冻消融导管。若为冷冻消融导管，需要在导管主体 2 的内部设置冷冻流体通道，冷冻流体通道的远端设置出口，并用于向球囊内表面喷射冷冻液体，此时可在远端部分 220 上外套球囊。还需理解，在现有技术中，并没有在血管腔内成像和温控指导下针对粥样硬化斑块的射频消融。而本发明提供的医疗导管的外径可做到不大于 2mm，此时，可以解决在更小尺寸下的热消融斑块治疗问题，并通过成像、温度监控和射频消融有效地结合，使射频消融更为精准，消融效果更好。尤其在外径小于 10mm，特别是 2mm 以下的医疗导管中增加了控弯功能，实现了治疗与病灶空间形状适形匹配的目的，可以更精准靶向治疗，提升治疗效果。

综上所述，本发明提供的医疗导管可以通过一种或多种方式对血管疾病、心脏疾病等进行诊断和治疗，如在治疗前使用 OCT 成像制定治疗计划，治疗过程中，OCT 成像和温度监控实时反馈治疗效果，治疗结束后再整体评估治疗效果，有效地改善治疗效果。并且在制备医疗导管时，将导管分段设置并利用功能部的嵌套，解决了狭小物理空间的组件分布与功能实现的技术难题，实现了一管多功能以及诊疗一体。该医疗导管应用后可以有效提高预期临床效果。

虽然本发明披露如上，但并不局限于此。本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样，倘若本发明的这些修改和变型属于本发明及其等同技术的范围之内，则本发明也意图包含这些改动和变型在内。

权利要求

1.一种医疗导管，其特征在于，包括导管主体和控弯部件，所述导管主体包括近端部分以及位于所述导管主体远端的远端部分，所述远端部分用于成像监控，还用于释放治疗能量和/或治疗剂，所述远端部分与所述控弯部件连接，并用于在所述控弯部件的控制下相对于所述近端部分弯曲。

2.根据权利要求1所述的医疗导管，其特征在于，所述远端部分包括远端管体，所述近端部分包括近端管体，所述远端管体的硬度小于所述近端管体的硬度。

3.根据权利要求1或2所述的医疗导管，其特征在于，所述控弯部件包括调弯牵引体和控弯件，所述控弯件设置在所述导管主体的近端，所述调弯牵引体的远端与所述远端部分连接，所述调弯牵引体的近端穿过所述导管主体后与所述控弯件连接，所述调弯牵引体用于在所述控弯件的驱动下控制所述远端部分弯曲。

4.根据权利要求3所述的医疗导管，其特征在于，所述调弯牵引体的数量为多个，多个所述调弯牵引体围绕所述导管主体的中心轴线沿周向均匀布设。

5.根据权利要求4所述的医疗导管，其特征在于，每个所述调弯牵引体与至少一个所述控弯件连接，不同的所述调弯牵引体连接不同的所述控弯件。

6.根据权利要求3所述的医疗导管，其特征在于，还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，所述控弯件可活动地设置在所述接口部上。

7.根据权利要求3所述的医疗导管，其特征在于，所述导管主体还包括轴向延伸设置的控弯通道，所述调弯牵引体在所述控弯通道中穿行。

8.根据权利要求1或2所述的医疗导管，其特征在于，所述控弯部件包括磁响应形变部件和/或光致形变部件，所述磁响应形变部件由磁响应材料制成，能够在磁场作用下产生形变，所述光致形变部件由光响应材料制成，能够在吸收光能后产生光致形变。

9.根据权利要求1或2所述的医疗导管，其特征在于，还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，所述接口部用于与对应的外部设备连接，以输入和输出信息。

10.根据权利要求1或2所述的医疗导管，其特征在于，所述远端部分包括成像诊断部件和治疗部件，所述成像诊断部件用于成像监控，所述治疗部件用于释放治疗能量和/或治疗剂；

所述成像诊断部件包括成像探头，所述导管主体还包括轴向延伸设置的成像通道，所述成像通道中设置有与所述成像探头连接的成像传输结构，所述成像通道的中心轴线与所述导管主体的中心轴线重合。

11.根据权利要求10所述的医疗导管，其特征在于，所述远端部分还包括成像窗口，所述成像探头设置在所述成像窗口处。

12.根据权利要求10所述的医疗导管，其特征在于，所述成像探头为光学探头，所述成像传输结构包括成像光纤、保护管和扭力弹簧，所述保护管套设于所述成像光纤上，所述扭力弹簧设置在所述保护管和所述成像光纤之间，所述成像光纤的一端连接所述成像探头，另一端沿所述成像通道延伸至所述导管主体的近端。

13.根据权利要求12所述的医疗导管，其特征在于，还包括接口部，所述近端部分的近端连接所述接口部，所述接口部包括成像接口以及机械动力传导接口，所述成像光纤的所述另一端连接所述机械动力传导接口和所述成像接口，所述成像诊断部件用于在驱动设备驱动下沿所述导管主体的周向旋转和/或沿所述导管主体的轴向移动。

14.根据权利要求10所述的医疗导管，其特征在于，所述治疗部件包括能量输出部件，所述能量输出部件能够输出射频、超声波、激光及冷冻流体中的至少一种治疗能量，和/或，所述治疗部件包括治疗剂输出部件，所述治疗剂输出部件包括药物涂层和药

物释放结构中的至少一种，所述药物释放结构包括给药孔和/或给药微针。

15.根据权利要求 14 所述的医疗导管，其特征在于，所述治疗部件包括所述能量输出部件，所述能量输出部件包括电极，所述远端部分还包括设置在所述电极上的测温部件，所述测温部件用于获取电极表面温度。

16.根据权利要求 15 所述的医疗导管，其特征在于，所述导管主体还包括轴向延伸设置的控温流体通道，所述远端部分还包括控温流体输出孔，所述控温流体输出孔设置在所述电极上，所述控温流体通道的远端与所述控温流体输出孔连接，所述控温流体通道用于输送控温流体。

17.根据权利要求 15 所述的医疗导管，其特征在于，所述导管主体还包括轴向延伸设置的温控导线通道和电极导线通道，所述测温部件与控温导线的远端连接，所述控温导线的近端穿过所述温控导线通道并延伸至所述导管主体的近端；所述电极与电极导线的远端连接，所述电极导线的近端穿过所述电极导线通道并延伸至所述导管主体的近端。

18.根据权利要求 14 所述的医疗导管，其特征在于，所述能量输出部件包括电极，所述电极用于输出射频，所述电极的数量为多个并沿所述导管主体的轴向和/或周向间隔排布。

19.根据权利要求 1 或 2 所述的医疗导管，其特征在于，所述远端部分的远端通过弹性连接部连接头端，所述头端设置有导丝腔。

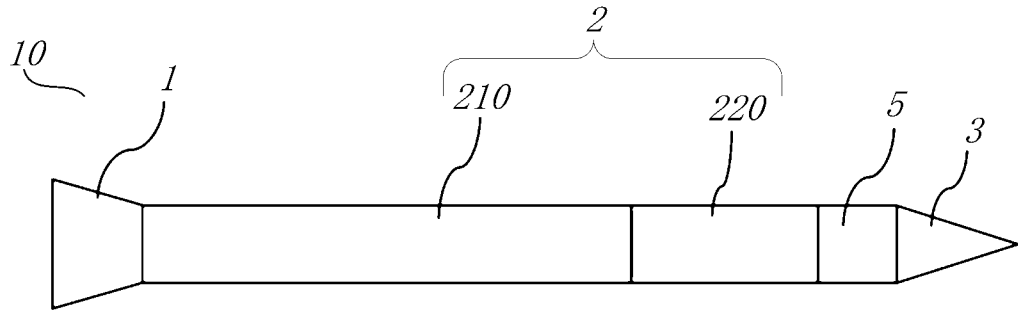


图 1

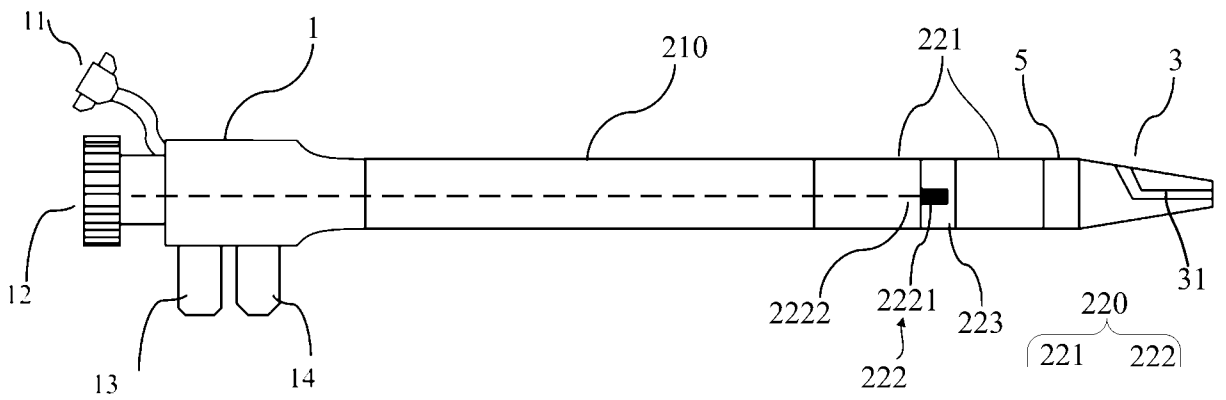


图 2

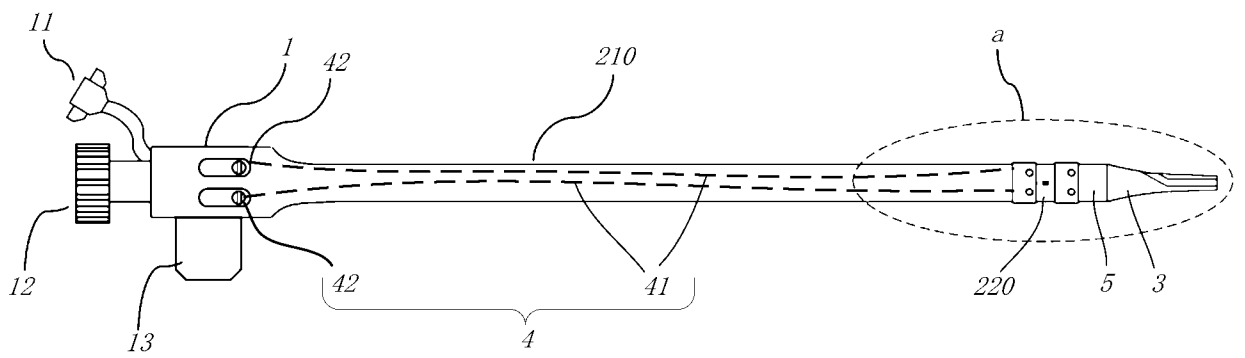


图 3

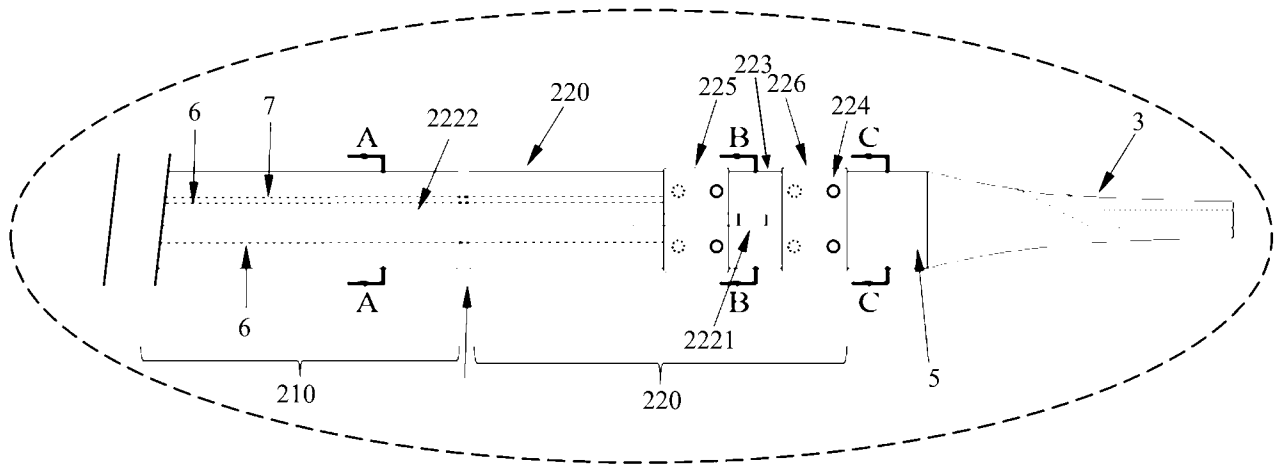


图 4

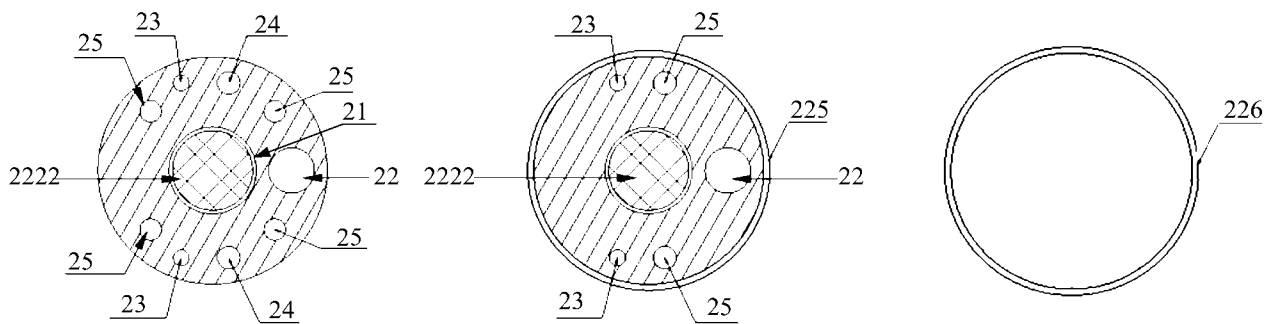


图 5a

图 5b

图 5c

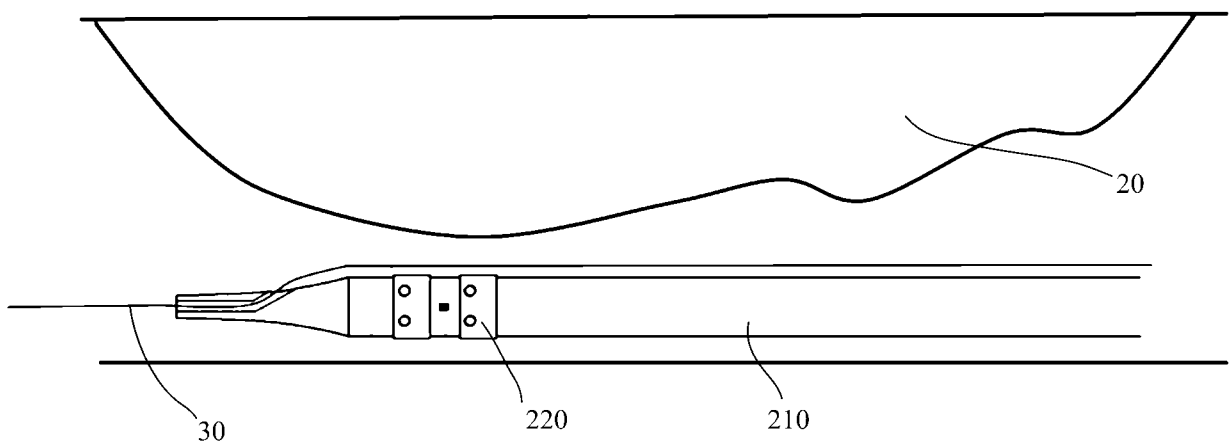


图 6

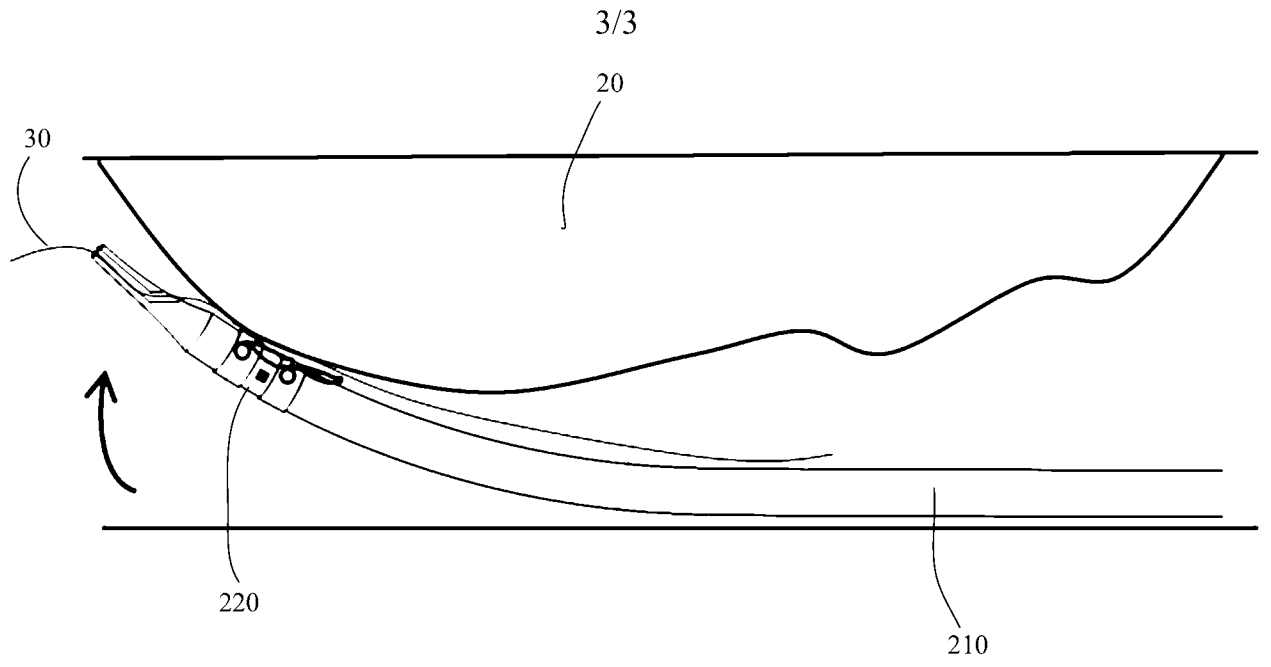


图 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2023/117991

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/00(2006.01)i; A61B18/12(2006.01)i; A61B1/005(2006.01)i; A61M25/00(2006.01)i; A61M31/00(2006.01)i;
A61B1/04(2006.01)i; A61B1/06(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61B A61M A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; CNTXT; CNKI; VEN; USTXT; EPTXT; WOTXT: 上海微创医疗, 导管, 控弯, 弯曲, 弯折, 折弯, 调弯, 弯, 成像, 摄像, 影像, 电极, 磁响应, 光响应, 光致形变, 光致变形, 磁致形变, 磁致变形, 治疗, 消融, 测温, 温度, medical, catheter, tube, bend+, bent, ablat+, image+, monitor+, photo, magnet+, treatment

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 115463307 A (SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO., LTD.) 13 December 2022 (2022-12-13) description, paragraphs [0045]-[0103], and figures 1-7	1-19
PX	CN 115363709 A (SUZHOU DUSHUHU HOSPITAL DUSHUHU HOSPITAL AFFILIATED TO SUZHOU UNIVERSITY) 22 November 2022 (2022-11-22) description, paragraphs [0038]-[0067], and figures 1-4	1-7, 19
X	CN 114788729 A (GENERAL HOSPITAL OF PLA NORTHERN THEATER COMMAND) 26 July 2022 (2022-07-26) description, paragraphs [0022]-[0033], and figures 1-4	1-7, 10, 11, 14, 15, 18, 19
X	CN 114949553 A (SHI YIHAI) 30 August 2022 (2022-08-30) description, paragraphs [0034]-[0041], and figures 1-6	1-7
X	CN 109758674 A (WUHAN BRAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 17 May 2019 (2019-05-17) description, paragraphs [0029]-[0038], and figures 1-4	1-7, 9, 10, 14

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 “D” document cited by the applicant in the international application
 “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date
 “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 25 November 2023	Date of mailing of the international search report 01 December 2023
Name and mailing address of the ISA/CN China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2023/117991

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 109758674 A (WUHAN BRAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 17 May 2019 (2019-05-17) description, paragraphs [0029]-[0038], and figures 1-4	8, 11-13, 15-19
Y	US 2006247522 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC.) 02 November 2006 (2006-11-02) description, paragraphs [0024]-[0051], and figures 1-8F	8, 15-18
Y	CN 106691405 A (TIANJIN HENGYU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 24 May 2017 (2017-05-24) description, paragraphs [0016] and [0017], and figure 1	11-13, 19
Y	CN 114469275 A (BLUE LINE PLATINUM LIFE TECHNOLOGY SUZHOU CO., LTD.) 13 May 2022 (2022-05-13) description, paragraphs [0094]-[0146], and figures 1-20	16, 17
A	CN 103830002 A (SICHUAN JINJIANG ELECTRONIC SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.) 04 June 2014 (2014-06-04) entire document	1-19
A	CN 114424971 A (SHANGHAI XINHUTONG LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.) 03 May 2022 (2022-05-03) entire document	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2023/117991

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	115463307	A	13 December 2022	CN 219110541 U	02 June 2023
CN	115363709	A	22 November 2022	None	
CN	114788729	A	26 July 2022	None	
CN	114949553	A	30 August 2022	None	
CN	109758674	A	17 May 2019	None	
US	2006247522	A1	02 November 2006	WO 2006116735 A1	02 November 2006
CN	106691405	A	24 May 2017	None	
CN	114469275	A	13 May 2022	None	
CN	103830002	A	04 June 2014	CN 103830002 B	18 May 2016
CN	114424971	A	03 May 2022	None	

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B5/00(2006.01)i; A61B18/12(2006.01)i; A61B1/005(2006.01)i; A61M25/00(2006.01)i; A61M31/00(2006.01)i; A61B1/04(2006.01)i; A61B1/06(2006.01)i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																							
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>IPC: A61B A61M A61N</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNABS;CNTXT;CNKI;VEN;USTXT;EPTXT;WOTXT:上海微创医疗, 导管, 控弯, 弯曲, 弯折, 折弯, 调弯, 弯, 成像, 摄像, 影像, 电极, 磁响应, 光响应, 光致形变, 光致变形, 磁致形变, 磁致变形, 治疗, 消融, 测温, 温度, medical, catheter, tube, bend+, bent, ablat+, image+, monitor+, photo, magnet+, treatment</p>																							
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 115463307 A (上海微创医疗器械(集团)有限公司) 2022年12月13日 (2022 - 12 - 13) 说明书第[0045]-[0103]段, 图1-7</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 115363709 A (苏州市独墅湖医院(苏州大学附属独墅湖医院)) 2022年11月22日 (2022 - 11 - 22) 说明书第[0038]-[0067]段, 图1-4</td> <td>1-7、19</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 114788729 A (中国人民解放军北部战区总医院) 2022年7月26日 (2022 - 07 - 26) 说明书第[0022]-[0033]段, 图1-4</td> <td>1-7、10、11、14、15、18、19</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 114949553 A (石益海) 2022年8月30日 (2022 - 08 - 30) 说明书第[0034]-[0041]段, 图1-6</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4</td> <td>1-7、9、10、14</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4</td> <td>8、11-13、15-19</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 115463307 A (上海微创医疗器械(集团)有限公司) 2022年12月13日 (2022 - 12 - 13) 说明书第[0045]-[0103]段, 图1-7	1-19	PX	CN 115363709 A (苏州市独墅湖医院(苏州大学附属独墅湖医院)) 2022年11月22日 (2022 - 11 - 22) 说明书第[0038]-[0067]段, 图1-4	1-7、19	X	CN 114788729 A (中国人民解放军北部战区总医院) 2022年7月26日 (2022 - 07 - 26) 说明书第[0022]-[0033]段, 图1-4	1-7、10、11、14、15、18、19	X	CN 114949553 A (石益海) 2022年8月30日 (2022 - 08 - 30) 说明书第[0034]-[0041]段, 图1-6	1-7	X	CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4	1-7、9、10、14	Y	CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4	8、11-13、15-19
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
PX	CN 115463307 A (上海微创医疗器械(集团)有限公司) 2022年12月13日 (2022 - 12 - 13) 说明书第[0045]-[0103]段, 图1-7	1-19																					
PX	CN 115363709 A (苏州市独墅湖医院(苏州大学附属独墅湖医院)) 2022年11月22日 (2022 - 11 - 22) 说明书第[0038]-[0067]段, 图1-4	1-7、19																					
X	CN 114788729 A (中国人民解放军北部战区总医院) 2022年7月26日 (2022 - 07 - 26) 说明书第[0022]-[0033]段, 图1-4	1-7、10、11、14、15、18、19																					
X	CN 114949553 A (石益海) 2022年8月30日 (2022 - 08 - 30) 说明书第[0034]-[0041]段, 图1-6	1-7																					
X	CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4	1-7、9、10、14																					
Y	CN 109758674 A (武汉布润脑医学科技有限责任公司) 2019年5月17日 (2019 - 05 - 17) 说明书第[0029]-[0038]段, 图1-4	8、11-13、15-19																					
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																							
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“D” 申请人在国际申请中引证的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																							
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2023年11月25日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2023年12月1日</p>																					
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p>		<p>授权官员</p> <p>付莹</p> <p>电话号码 (+86) 0512-88996616</p>																					

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	US 2006247522 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC) 2006年11月2日 (2006 - 11 - 02) 说明书第[0024]-[0051]段, 图1-8F	8、15-18
Y	CN 106691405 A (天津恒宇医疗科技有限公司) 2017年5月24日 (2017 - 05 - 24) 说明书第[0016]、[0017]段, 图1	11-13、19
Y	CN 114469275 A (蓝线铂立生命科技(苏州)有限公司) 2022年5月13日 (2022 - 05 - 13) 说明书第[0094]-[0146]段, 图1-20	16、17
A	CN 103830002 A (四川锦江电子科技有限公司) 2014年6月4日 (2014 - 06 - 04) 全文	1-19
A	CN 114424971 A (上海鑫律通生命科技有限公司) 2022年5月3日 (2022 - 05 - 03) 全文	1-19

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2023/117991

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	115463307	A	2022年12月13日	CN	219110541	U	2023年6月2日
CN	115363709	A	2022年11月22日	无			
CN	114788729	A	2022年7月26日	无			
CN	114949553	A	2022年8月30日	无			
CN	109758674	A	2019年5月17日	无			
US	2006247522	A1	2006年11月2日	WO	2006116735	A1	2006年11月2日
CN	106691405	A	2017年5月24日	无			
CN	114469275	A	2022年5月13日	无			
CN	103830002	A	2014年6月4日	CN	103830002	B	2016年5月18日
CN	114424971	A	2022年5月3日	无			