



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102551874 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201110321230. 4

US 2006142752 A1, 2006. 06. 29,

(22) 申请日 2011. 10. 20

WO 2010078175 A1, 2010. 07. 08,

WO 2005032639 A1, 2005. 04. 14,

(73) 专利权人 上海微创电生理医疗科技有限公司

审查员 马立楠

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 杨谦谦 朱福音 张国旺
高宾 梁波 孙毅勇 罗七一

(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 蔡石蒙 车文

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1093933 A, 1994. 10. 26,

US 5782828 A, 1998. 07. 21,

US 6916317 B2, 2005. 07. 12,

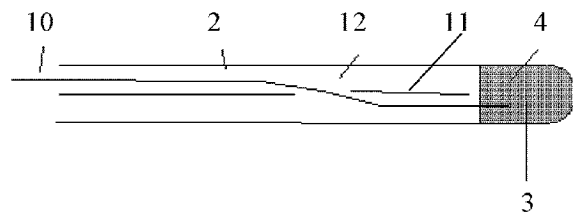
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

肾动脉射频消融导管

(57) 摘要

本发明提供一种适合于肾动脉等血管内射频消融的导管。从近端到远端,所述导管包括:控制手柄(5)、主体段(1)、可弯段(2)和电极(4),其中拉线(10)延伸穿过导管内部并由控制手柄(5)控制,其特征在于,所述导管还包括末直段(3),电极(4)固定于末直段(3);拉线在一端固定于末直段(3)的远端,且拉线(10)被布置成,沿所述导管的轴线,拉线(10)在末直段(3)和可弯段(2)中在不同侧延伸。本发明的导管能够适应不同的肾动脉内径,且采用根据本发明导管的经肾动脉进行交感神经射频消融操作简单、安全可靠。



1. 一种适合于在包括肾动脉的血管内射频消融的导管,从近端到远端,所述导管包括:控制手柄(5)、主体段(1)、可弯段(2)和电极(4),其中拉线(10)延伸穿过导管内部并由控制手柄(5)控制,其特征在于,所述导管还包括末直段(3),电极(4)固定于末直段(3);拉线在一端固定于末直段(3)的远端,且拉线(10)被布置成,沿所述导管的轴线,拉线(10)在末直段(3)和可弯段(2)中在不同侧延伸并且,所述导管为多腔导管,沿导管的轴线,拉线(10)在末直段(3)和可弯段(2)中位于不同侧的管腔内,管腔之间设有穿孔(12),以便于拉线(10)从可弯段(2)延伸进入末直段(3),其中可弯段(2)弯曲后,末直段(3)能够与导管在可弯段(2)未弯曲时的轴线保持平行。

2. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,可弯段(2)的长度为3-20mm;末直段(3)的长度为3-10mm,包括固定于其远端的电极(4)的长度,电极(4)的长度为1-4mm,电极直径尺寸为1.5mm-3mm。

3. 如权利要求1-2中任一项所述的导管,其特征在于,可弯段(2)由比主体段材质软的热塑性弹性体材料制成;末直段(3)由与可弯段(2)相同或不同的热塑性弹性体材料制成,或末直段(3)的硬度与可弯段(2)相同或不同。

4. 如权利要求1-2中任一项所述的导管,其特征在于,可弯段(2)的弯曲程度被控制在0-90度。

5. 如权利要求1-2中任一项所述的导管,其特征在于,所述导管在主体段(1)和可弯段(2)之间还包括另外的可弯段,其长度为20-60mm,通过另外的拉线控制其弯曲程度。

肾动脉射频消融导管

技术领域

[0001] 本发明总的涉及医疗导管,更具体涉及一种操作简单、快速和安全的适合于肾动脉等血管内消融的导管。

背景技术

[0002] 高血压具有发病率高、知晓率低、危害大的特点。《中国高血压防治指南》(2009 年基层版)指出中国每年新增高血压患者 1000 万人,2006 年人数已达 2 亿,其中顽固性高血压患者占 20%。

[0003] 顽固性高血压又称难治性高血压,是指在采用生活方式改良和 3 种或 3 种以上的降压药物(包括一种利尿剂)治疗后仍不能有效控制的高血压。实验数据已证明高血压与患者的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,并且还能够对交感神经过度激活造成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。

[0004] 最新的动物及临床随访 2 年的实验数据表明采用经皮导管的肾交感神经射频消融手术可以显著且持久地降低顽固性高血压。该手术利用射频能量对肾动脉部位的交感神经进行阻抗式加热,可减弱肾动脉部位的交感神经的活性甚至使之丧失传导功能。这一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。这种方法被视为突破性进展,为治疗顽固性高血压开辟了新的路径。但是,目前尚缺乏专业的手术器械,特别是专用的射频消融导管来实施这一技术。

[0005] 用于肾动脉交感神经的射频加热式器械在相关文献中或专利中已有报道。中国实用新型专利 CN201469401U 提出了一种螺旋型环肾动脉交感神经射频消融电极导管,其可沿肾动脉形成非环状封闭的连续接触消融。中国发明专利申请 CN201110095457.1 公开了由鞘管和装入鞘管内的消融导管构成的器械,其中在鞘管的末段开有一系列小孔,手术时使消融导管的末段的电极段伸出鞘管的小孔进入肾动脉,以进行消融。国际申请 W02010129661 公开了具有多段消融电极的盐水灌注射频消融导管。国际申请 W02008061152 提出一种沿圆周形成不连续消融疤痕的器械,以避免血管狭窄。国际申请 W02007121309 提出一种在两个肾动脉中同时去交感神经的方法,这通过在两个肾动脉内分别放入治疗器械并在分别固定在两个器械上的电极之间构成消融回路并放电而实现。但是,上述现有器械与最终的使用要求还有明显的距离。

[0006] 国际申请 W02010078175 公开了进入肾动脉交感神经并对肾动脉交感神经进行热诱导处理的器械和方法,该器械采用多段式导管结构,远端的第一软段为可弯段,第二软段则装有加热部件。该申请的射频消融导管分多段构成,两处可调弯曲角度,并且导管可沿纵向进行旋转以获得多个消融点,避免血管狭窄。该导管 12 的结构如图 1 所示,其中 16 为导管轴,18 为导管的近端部,20 为导管的远端部,24 为加热元件(电极),200 为手柄组件,230 为旋转器,260 为致动器,30 为力传动段,长度为 L1,32、34 和 44 分别为第一、第二和第三弯曲区,长度分别为 L2、L3 和 L4。在该申请中,通过回拉各控制线,向各弯曲区施加压缩和弯

曲力,从而使可弯软段弯曲,由此使加热元件 24 朝向肾动脉的内壁移动。但是,该申请的导管的操作和结构都比较复杂。而且,该申请的导管不能很好地适应不同直径的肾动脉内壁,从而使电极无法在不同直径的肾动脉中实现贴壁。

发明内容

[0007] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种操作和结构简单、快速和安全的适合于肾动脉等血管内射频消融的导管。

[0008] 本发明提供了一种适应不同肾动脉内径、操作简单、安全可靠的经肾动脉进行交感神经射频消融的导管。从近端到远端,所述导管包括:控制手柄、主体段、可弯段和电极,其中拉线延伸穿过导管内部并由控制手柄控制。其特征在于,所述导管还包括末直段,电极固定于末直段;拉线在一端固定于末直段的远端,且拉线被布置成,沿所述导管的轴线,拉线在末直段和可弯段中在不同侧延伸。通过操作控制手柄控制拉线,可使可弯段在 0-90 度范围内弯曲。由于拉线在末直段和可弯段中在不同侧延伸,因而使固定有电极的末直段的轴线偏离导管在可弯段未弯曲时的轴线一定距离,由此使导管整体形成“S”形弯曲。末直段的偏离距离设置成与肾动脉的直径相匹配,以实现固定于末直段的电极贴壁。

[0009] 本发明的导管的主体段由硬塑料或编织丝加强的热塑性弹性体材料制成,导管外径为 1.5mm-2.8mm,壁厚为 0.1-1.0mm。通过选择材料,适宜的外径和壁厚可以为导管提供合适的支撑力、柔顺性,能够使导管顺利穿过血管并避免对血管损伤,同时可以使导管具有足够大的内腔。导管内部还布置有导丝,用于引导导管进入血管内。

[0010] 本发明的可弯段由比主体段材质软的热塑性弹性体材料制成。可弯段的外径尺寸与主体段的管径相同或略小。可弯段的有效长度以弯曲 90 度时的曲率半径与肾动脉的直径相同为宜。以此方式,使固定有电极的末直段的轴线偏离导管在可弯段未弯曲时的轴线的距离与肾动脉的直径相同,从而满足电极贴壁紧密性的要求。据统计男性肾动脉的平均管径为:左侧 0.60 ± 0.24 cm,右侧 0.67 ± 0.26 cm;女性的为:左侧 0.42 ± 0.24 cm,右侧 0.46 ± 0.22 cm。因此,本发明的可弯段的适宜长度为 3-20mm。可弯段和主体段之间可以采用热焊接、胶水粘结等连接方式固定在一起。

[0011] 本发明的固定有电极的末直段的总长度为 3-10mm,包括固定于其远端的消融电极的长度。消融电极的长度以 1-4mm 为宜,适当的电极直径尺寸为 1.5mm-3mm。末直段根据需要也可以固定有 2 个电极,两个电极之间的距离以 1-5mm 为宜。末直段可以由与可弯段相同的材料制成。通过对末直段和可弯段采用不同温度的热处理,可以使两段具有不同的硬度。也可以采用不同硬度的原材料,通过分段挤出得到具有不同硬度的末直段和可弯段。还可以将两段不同的管材通过热焊接、胶水粘结等连接方式固定在一起形成可弯段和末直段。

[0012] 根据本发明,拉线在一端固定于末直段的远端,并且沿导管的轴线,拉线在末直段和可弯段中分别在不同侧延伸。使拉线在可弯段和末直段中在不同侧延伸可以通过利用多腔导管或弹片的隔离方式。在采用多腔导管的情形中,沿导管的轴线,拉线在末直段和可弯段中位于不同侧的管腔内,管腔之间设有穿孔,便于拉线从可弯段延伸进入末直段。在采用弹片的情形中,弹片沿导管的轴线定位,拉线通过设置于弹片上的穿孔从可弯段延伸进入末直段。也可以采用其它不同的隔离方式使拉线在可弯段和末直段中位于不同侧。

[0013] 在本发明中,拉线在另一端固定在控制手柄上,通过控制手柄上的推钮向前推,拉伸拉线,继而使可弯段受到偏心的压缩力,产生弯曲,实现可弯段弯曲。而由于拉线在末直段中在另一侧延伸,使力在拉线从可弯曲段经穿孔延伸进入末直段时有传递损失,末直段的侧向受力较小,所以末直段可以保持轴向平行伸直状态。按照上述方案,可弯段的弯曲改变了固定有电极的末直段偏离导管在可弯段未弯曲时的轴线的距离,从而使导管整体形成“S”形弯曲,由此可满足电极在不同直径的肾动脉血管内贴壁的要求。可弯段的弯曲程度不超过 90 度,以避免弯曲过度。可以在控制手柄上设置滑槽,通过滑槽的长度来控制拉线,以限制弯曲段的弯曲程度。也可以采用旋钮方式控制拉线或可以设置控制拉线行程的机械机构。控制手柄控制拉线的方式是本领域公知的,其不作为本发明的一部分。

[0014] 手术时,选择适合于肾动脉的导引管,并将导引管的远端开口置于肾动脉开口处。然后,将本发明的射频消融导管通过导引管送至肾动脉内,射频消融导管自身的柔顺性会使其顺应导引管的弯形。固定导引管位置,然后通过射频消融导管的控制手柄控制可弯段弯曲。在 X 光指导下使可弯段的弯曲程度合适,由此使末直段上的电极贴靠在肾动脉血管壁上,然后即可开始放电消融操作。保持导引管位置固定,旋转控制手柄,然后即可使末直段上的电极在血管内围绕导管主体段转动。也可以推进导管或将导管往回撤,以改变消融电极的位置。导引管为本领域公知的介入手术器械,其不作为本发明的一部分。

[0015] 根据本发明,还可以在主体段和可弯段之间增加第二可弯段,该第二可弯段用以满足以下需要:在未使用长导引管而是使用短鞘管时,能使导管从主动脉弓弯曲进入到肾动脉内。第二可弯段的长度以 20-60mm 为宜。通过独立的拉线来控制第二可弯段的弯曲。

[0016] 本发明的导管将导管的远端部分成可弯段和末直段,通过使拉线在两段内在不同侧延伸,能够实现导管的远端部的“S”形弯曲。以此方式,通过控制可弯段的弯曲程度实现了导管适应不同直径的肾动脉内的贴壁。而且,固定有电极的末直段可以和导管主体段的轴线方向平行,从而有利于电极完整地贴壁。

[0017] 本发明导管的结构简单、操作方便,便于产业化制造,并且有利于进一步增加盐水灌注等功能。

附图说明

[0018] 图 1 具有现有技术的“S”弯形的肾动脉射频消融导管的整体结构示意图。

[0019] 图 2 是根据本发明的肾动脉射频消融导管的整体结构示意图。

[0020] 图 3A-B 是根据本发明的导管实现“S”形弯曲的示意图,其中图 3A 是可弯段未弯曲时的状态,图 3B 是可弯段弯曲时的状态。

[0021] 图 4 是固定有电极的末直段的几个偏离距离的示意图。

[0022] 图 5A 是偏离距离适合于小直径肾动脉的示意图。

[0023] 图 5B 是偏离距离适合于大直径肾动脉的示意图。

[0024] 图 6 是通过转动控制手柄实现末直段上的电极位置调整的示意图,其中实线显示的是电极目前的位置,虚线显示的是调整后的电极位置。

[0025] 附图标记列表

[0026] 1 导管主体段;2 可弯段;3 末直段;4 消融电极;5 控制手柄;6 鞘管;7 鞘管座;8 肾动脉;9 肾;10 拉线;11 弹片;12 穿孔。

具体实施方式

[0027] 下面结合附图对本发明的具体实施方式进行详细说明。

[0028] 为了便于描述,这里使用了术语“远端”和“近端”,离操作端(即控制手柄5)近的一端为近端,远离操作端的一端为远端。

[0029] 图2所示为本发明的适合于肾动脉射频消融的导管整体结构示意图。1为导管的主体段,其长度90cm;2为导管的可弯段,长度为12mm;3为固定有电极4的末直段,总长度为7mm;末直段固定有一个电极4;导管主体段1固定在控制手柄5上,控制手柄5上设有推钮和滑槽,推钮可在滑槽内滑动;6、7分别为鞘管和鞘管座,导管通过鞘管6引入肾动脉8内,靠近肾9。控制手柄5及其推钮和滑槽布置以及鞘管6和鞘管座7布置都是本领域公知的技术,在此不再详述。拉线10在可弯段2和末直段3中分别在偏离导管的轴线的不同侧上延伸。拉线10还延伸通过导管主体段1并固定在控制手柄5上。通过将控制手柄上的推钮向前推,向拉线10施加力F,即可实现可弯段2的弯曲,进而改变固定有电极4的末直段3偏离导管在可弯段2未弯曲时的轴线的距离,即可满足不同直径肾动脉血管内电极贴壁的要求。

[0030] 图3A-B为实现导管“S”形弯曲的结构示意图,其中可弯段2弯曲后,末直段3能够与导管在可弯段2未弯曲时的轴线保持平行。拉线固定在末直段3的远端,例如电极4上。可弯段2和固定有电极4的末直段3可采用一体的双腔管的拉线隔离方式,其中拉线在末直段和可弯段中分别在不同管腔内延伸,拉线通过在设置管腔之间的穿孔12从可弯段2延伸进入末直段3。可弯段2和末直段3也可采用不锈钢弹片11的拉线隔离方式,其中弹片11沿导管的轴线定位,拉线10通过设置于弹片11上的穿孔12从可弯段2延伸进入末直段3。

[0031] 图4所示为可弯段2弯曲至不同程度时,固定有电极4的末直段3偏离可弯段2未弯曲时的导管轴线不同距离的示意图。初始状态时,即可弯段2未弯曲时,偏离距离 H_0 为0;弯曲程度越大,偏离距离越远,例如弯曲程度为图4中虚线所示程度时,偏离距离 H_1 为6mm,而当使可弯段2弯曲90度时,偏离导管的轴线最远。最远距离与可弯段2的长度有关。在本例中,最远偏离距离 H_2 为9mm。在本例中,控制手柄5上的限行程滑槽的长度被设置为15mm,以限制可弯段的弯曲程度不超过90度,以避免弯曲过度。

[0032] 图5A和图5B分别为可弯段2弯曲至不同角度后使固定于末直段的电极能在不同直径的肾动脉内实现贴壁的示意图,其中图5A所示的弯曲程度较小,偏离距离为3mm,以适应小直径的肾动脉,而图5B所示的弯曲程度较大,偏离距离为5mm,以适应大直径的肾动脉。

[0033] 图6为改变导管末直段位置的操作示意图。固定导引管(鞘管)位置,沿方向A旋转控制手柄,使导管整体沿方向B转动,实现末直段3上的电极4在肾动脉内沿方向C旋转,从而实现电极位置的调整。

[0034] 本发明提供的肾动脉射频消融导管可以适合于不同的肾动脉直径,并且固定有电极的末直段在导引管的支撑下围绕导管主体段进行旋转,因此操作更稳定,可以避免对血管的损伤。

[0035] 本发明不局限于上述具体实施方式中所描述的具体内容。本发明所提供的射频消

融导管不仅可应用于肾动脉消融治疗高血压,也适合于其他血管内的射频消融手术。

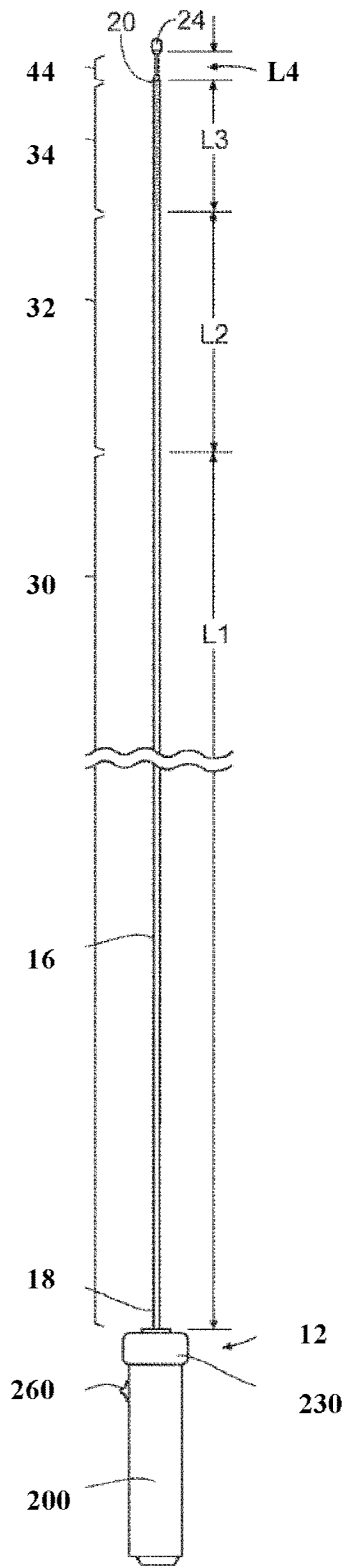


图 1

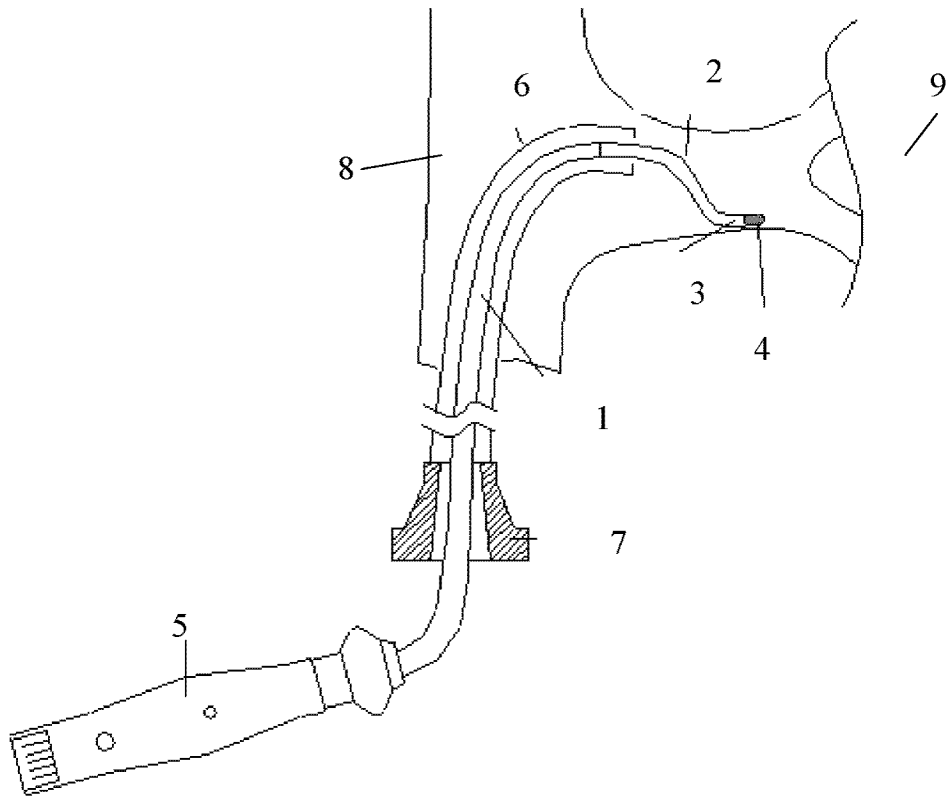


图 2

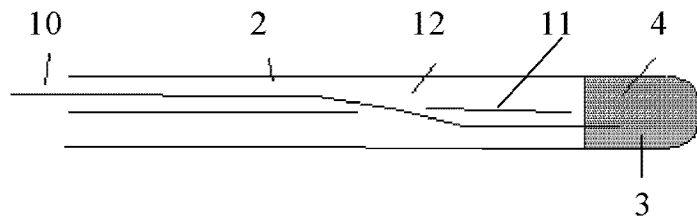


图 3A



图 3B

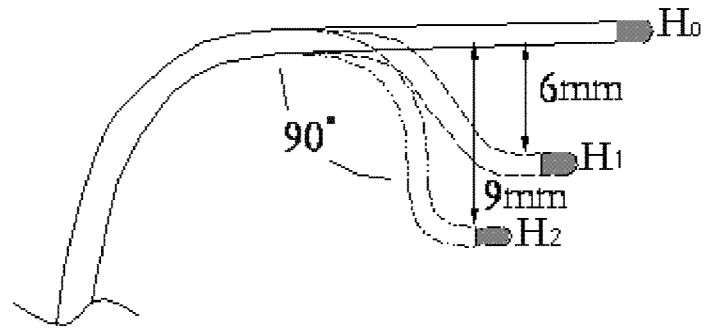


图 4

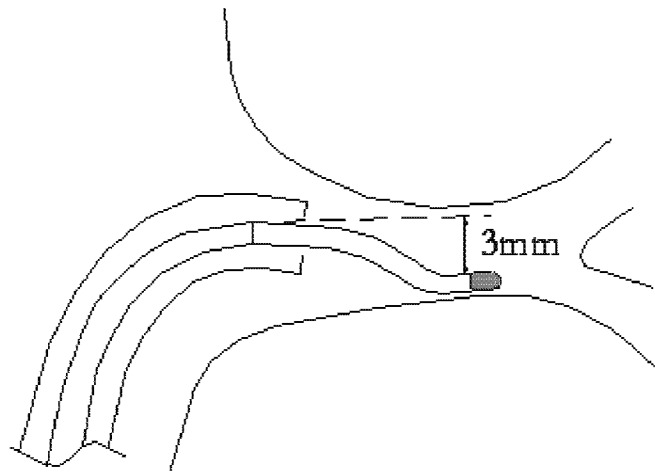


图 5A

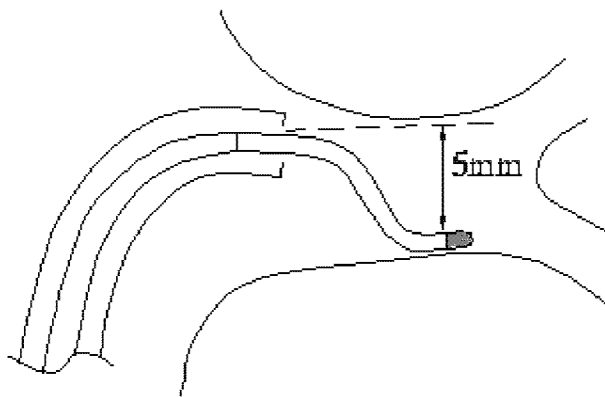


图 5B

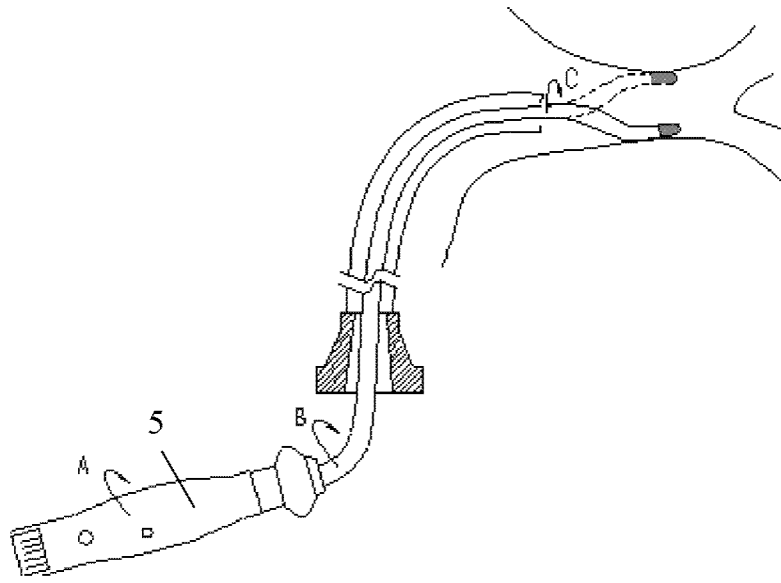


图 6