



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103735307 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 23

(21) 申请号 201410015473. 9

(22) 申请日 2014. 01. 14

(71) 申请人 沈诚亮

地址 518067 广东省深圳市南山区蛇口新街
港湾花园 7 栋 604 号

(72) 发明人 沈诚亮

(74) 专利代理机构 深圳市铭粤知识产权代理有
限公司 44304

代理人 杨林 李友佳

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

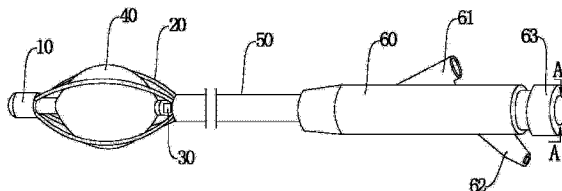
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

支气管热成型导管

(57) 摘要

本发明提供了一种支气管热成型导管,包括手柄以及介入导管,其中介入导管端部连接有4根电极,4根电极平均分布于球囊的四周,球囊与一导气管连接。该支气管热成型导管,可以通过球囊使电极保持一定的形状,从而使电极与支气管内的平滑肌接触来对平滑肌进行射频消融,而且还可以利用气压监测球囊的充气方式来减少人为主观判断的偏差,从而更加容易控制电极形状使其与支气管内壁具有更加合适的贴壁压力,避免直径过大产生不必要的风险。同时,该支气管热成型导管还可以利用 OCT 在每一个断面治疗完毕后对灼烧点进行断层扫描及时判断平滑肌损毁情况,随时根据治疗要求对治疗效果进行补救,从而有效的提高手术的成功率。



1. 一种支气管热成型导管,包括手柄(60)以及介入导管(50),其中介入导管(50)端部连接有多根电极(20),其特征在于,还包括一球囊(40),所述多根电极(20)分布于球囊(40)的四周,所述球囊(40)与一导气管(52)连接。
2. 根据权利要求1所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述支气管热成型导管还包括OCT(70),其中OCT(70)端部探头活动连接于球囊(40)内。
3. 根据权利要求2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述OCT(70)依次通过设于手柄(60)上的OCT介入口(61)和设于介入导管(50)内的导管(51)穿入到球囊(40)内部。
4. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述球囊(40)撑开后的直径为3cm~8cm。
5. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述介入导管(50)端部设有温度传感器(30)。
6. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述手柄(50)的端部设有射频电缆接口(63)。
7. 根据权利要求6所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述射频电缆接口(63)通过依次穿过手柄(60)和介入导管(50)的导线(21)与多根电极(20)连接。
8. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述手柄(60)上设有与导气管(52)相连的注气口(62)。
9. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述电极(20)的数量为偶数,所述多根电极(20)呈轴对称状分布。
10. 根据权利要求1或2所述的支气管热成型导管,其特征在于,所述支气管热成型导管还包括一端部与多根电极(20)连接的顶端固定鞘(10)。

支气管热成型导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,尤其涉及一种支气管热成型导管。

背景技术

[0002] 支气管哮喘(以下简称哮喘)是一种反复发作的以喘息、胸闷、呼吸困难、咳嗽为主要症状的疾病,患者会出现气道高反应性和慢性气道炎症。慢性哮喘以气道重塑为主要特征,最重要的是气道平滑肌增生;急性哮喘则有多种激发因素,一般表现为气道平滑肌收缩引起的气道狭窄。虽然新的理论认为哮喘是一种气道慢性炎症,涉及多种炎细胞和炎症介质,但在哮喘持续发作和急性发作时期,平滑肌的痉挛仍是最危险的情况之一。传统的治疗方式是通过糖皮质激素和支气管平滑肌舒张剂等药物来暂时控制和缓解哮喘症状,但效果持续时间较短或重症患者对该治疗不敏感,同时也存在反复发作,并有产生远期严重并发症的可能。

[0003] 支气管射频热成形术是一种非药物方式来治疗哮喘的崭新的研究领域,通过射频消融向气道平滑肌传递热量,以精确的温度调控治疗方式来降低气道平滑肌的收缩性和高反应性(减少气道平滑肌的数量),从而使一般治疗无效的哮喘患者得到一定的症状缓解,其治疗过程安全性高、创伤小、复发率低,由于该手术对气道造成的影响是永久性的,因此该射频治疗导管具有一定的应用前景。

[0004] 参阅图 1,为现有技术提供的支气管热成型导管,包括手柄 1 和推拉杆 2,其中,弹簧 3 的后端与手柄 1 固定连接,电极丝 5 和后端固定头 4 与弹簧 3 的前端固定连接,电极丝 5 的另一端和前端固定头 6 与多股内芯 7 的前端固定连接,多股内芯 7 的后端与推拉杆 2 固定连接,弹簧 3 环绕在多股内芯 7 的外部。在使用时,先向前推动推拉杆 2,多股内芯 7 向前伸出,随着多股内芯 7 不断向前伸出,呈螺旋环形的电极丝 5 由于内芯 7 向前伸出的带动而使螺旋环形直径发生变化,直至电极丝 5 和多股内芯 7 呈同轴直线状态,再将其经支气管导管送入支气管。当电极到达需消融治疗部位后,拉动推拉杆 2 使多股内芯 7 逐渐回退,随着多股内芯 7 不断回退而使电极丝 5 逐渐展开扩张呈螺旋环状,螺旋环状直径逐渐增大,直至呈环状的电极丝 5 接触支气管壁形成环状消融圈并获得适宜的贴壁压力,然后对支气管内的平滑肌进行消融。然而,在使用该支气管热成型导管时,需要通过人为的主观判断来控制电极的形状,从而使电极与支气管内壁接触。而人的主观判断会有一定的误差,从而给手术带来不便。同时,使用该支气管热成型导管手术后,需要病人另外做检查才能判断平滑肌的损毁情况,若该次手术中平滑肌并未损毁,则病人需要再次进行手术,不仅增加了病人的痛苦,同时也会对病人带来更多的经济负担。

发明内容

[0005] 为解决上述现有技术所存在的问题,本发明的目的在于提供一种可有效提高手术成功率的支气管热成型导管。

[0006] 为了实现上述目的,本发明提供了一种支气管热成型导管,包括手柄以及介入导

管,其中介入导管端部连接有多根电极,其特征在于,还包括一球囊,所述多根电极分布于球囊的四周,所述球囊与一导气管连接。

[0007] 优选地,所述支气管热成型导管还包括 OCT,其中 OCT 端部探头活动连接于球囊内部的 OCT。

[0008] 优选地,所述 OCT 依次通过设于手柄上的 OCT 介入口和设于介入导管内的导管穿入到球囊内部。

[0009] 优选地,所述球囊撑开后的直径为 3cm ~ 8cm。

[0010] 优选地,所述介入导管端部设有温度传感器。

[0011] 优选地,所述手柄的端部设有射频电缆接口。

[0012] 优选地,所述射频电缆接口通过依次穿过手柄和介入导管的导线与多根电极连接。

[0013] 优选地,所述手柄上设有与导气管相连的注气口。

[0014] 优选地,所述电极的数量为偶数,所述多根电极呈轴对称状分布。

[0015] 优选地,所述支气管热成型导管还包括一端部与多根电极连接的顶端固定鞘。

[0016] 有益效果:

[0017] 本发明提供的支气管热成型导管,不仅可以通过球囊使电极保持一定的形状,从而使电极与支气管内的平滑肌接触来对平滑肌进行消融,而且还可以利用气压监测球囊的充气方式来减少人为主观判断的偏差,从而更加容易控制电极形状使其与支气管内壁具有更加合适的贴壁压力。同时,该支气管热成型导管还可以利用 OCT 在每一个断面治疗完毕后对灼烧点进行断层扫描及时判断平滑肌损毁情况,随时根据治疗要求对治疗效果进行补救,从而有效的提高手术的成功率。

附图说明

[0018] 图 1 为现有技术提供的支气管热成型导管结构示意图。

[0019] 图 2 为本发明一实施例提供的支气管热成型导管结构示意图。

[0020] 图 3 为图 2 中的支气管热成型导管沿 A-A 方向的剖面图。

[0021] 图 4 为本发明一实施例提供的支气管热成型导管使用状态结构示意图,其中,图 4a 为未使用状态下的结构示意图;图 4b 为使用状态下的结构示意图。

具体实施方式

[0022] 为了更好地阐述本发明的技术特点和结构,以下结合本发明的优选实施例及其附图进行详细描述。

[0023] 参阅图 2 和图 3,本实施例提供的支气管热成型导管包括手柄 60、一端设于手柄 60 内部的介入导管 50 以及球囊 40,其中,介入导管 50 的另一端部连接有多根电极 20,该多根电极 20 分布于球囊 40 的四周。为了便于给球囊 40 充气,球囊 40 与一设于介入导管 50 内部的导气管 52 连接,该导气管 52 通过一设于手柄 60 上的注气口 62 与外界相通。在一种优选的方案中,球囊 40 在撑开后的直径为 3cm ~ 8cm,具有此直径的球囊 40 可以使电极 21 与大部分的支气管内壁具有合适的贴壁压力。

[0024] 进一步地,手柄 50 的端部设有一射频电缆接口 63,该射频电缆接口 63 通过依次穿

过手柄 60 和介入导管 50 的导线 21 与多根电极 20 连接。为了固定电极 21 同时减小电极 21 端部对支气管内壁的刮伤,在电极 21 的端部设有一与该电极 21 固定连接的顶端固定鞘 10。为了监测电极 20 工作时的温度,介入导管 50 端部的电极 20 附近设有多个温度传感器 30,该温度传感器 30 可以将电极 20 的工作温度实时反馈给射频发生器,以便于控制电极 20 的工作状态。优选地,电极 20 的数量为偶数,该多跟电极 20 呈轴对称状分布在球囊 40 的外部,这样可以使电极与支气管内的平滑肌的接触更加均匀。更加优选地,电极 20 的数量为 4,这样既可减小该支气管热成型导管的复杂度,同时又能满足对支气管内的平滑肌射频消融的需要。

[0025] 进一步地,为了便于及时观察判断平滑肌损毁情况,该支气管热成型导管还包括一活动连接于球囊 40 内部的 OCT70,该 OCT70 依次通过设于手柄 60 上的 OCT 介入口 61 和设于介入导管 50 内的导管 51 穿入到球囊 40 内部。

[0026] 参阅图 4,在使用时,首先通过鼻腔或口腔将一支气管镜送入选定部位,然后再将本发明提供的支气管热成形导管从支气管镜钳道口送入至治疗指定部位。本实施例中,球囊式 OCT 射频支气管热成形导管可选用 6mm 口径的支气管镜介入使用,在其他实施例中,如治疗要求不高,可以使用直径较小的无 OCT 功能的支气管热成型导管,配合 5mm 口径的支气管镜介入使用。当电极 20 到达指定部位后,将射频电缆接口 63 接到射频发生器上,同时将注气口 62 连接到注气设备中。操作注气设备对球囊 40 充气,同时监测球囊 40 内部的压力从而控制注气设备的工作状态,以使球囊 40 与支气管内壁具有加合适的贴壁压力为准。在球囊 40 的作用下,电极 20 变为弧形并与支气管内的平滑肌接触。此时,射频发生器通过导线 21 将射频信号输出给电极 20,从而对电极 20 进行加热并对支气管内的平滑肌进行消融,同时温度传感器 30 持续不断地采集电极 20 附近的温度并反馈给射频发生器,以便于对工作温度的监控。在一种优选的方案中,对平滑肌进行消融时的电极温度为 $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,工作时间为 10 秒。在射频信号持续设定时间后,将 OCT70 通过 OCT 介入口 61 穿过导管 51,其中 OCT70 的端部探头穿入到球囊 40 内,采用光学相干断层扫描技术(Optical Coherence Tomography, OCT)对治疗的部位进行断层扫描,判断治疗效果,从而可随时根据治疗要求对治疗效果进行补救治疗。在该点治疗完毕后,将注气口 62 与注气设备中断开,球囊 40 恢复至原始状态,同时电极 20 复位并移动到下一治疗部位,重复上述过程,直至整个手术结束。

[0027] 综上所述,本发明提供的支气管热成型导管,不仅可以通过球囊使电极保持一定的形状,从而使电极与支气管内的平滑肌接触来对平滑肌进行消融,而且还可以利用气压监测球囊的充气方式来减少人为主观判断的偏差,从而更加容易控制电极形状使其与支气管内壁具有更加合适的贴壁压力。同时,该支气管热成型导管还可以利用 OCT 在每一个断面治疗完毕后对灼烧点进行断层扫描及时判断平滑肌损毁情况,随时根据治疗要求对治疗效果进行补救,从而有效的提高手术的成功率。

[0028] 需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个……”限定的要素,并不排除

在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0029] 虽然本发明是参照其示例性的实施例被具体描述和显示的,但是本领域的普通技术人员应该理解,在不脱离由权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下,可以对其进行形式和细节的各种改变。

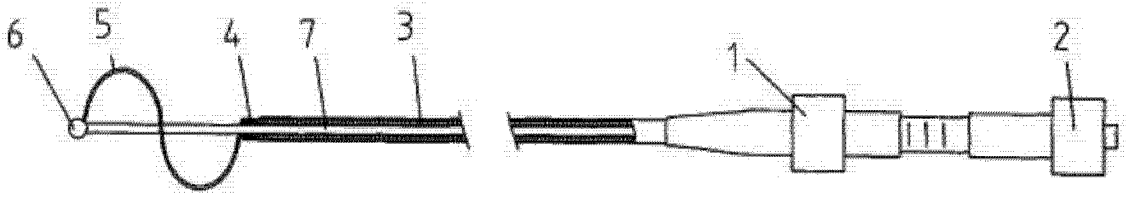


图 1

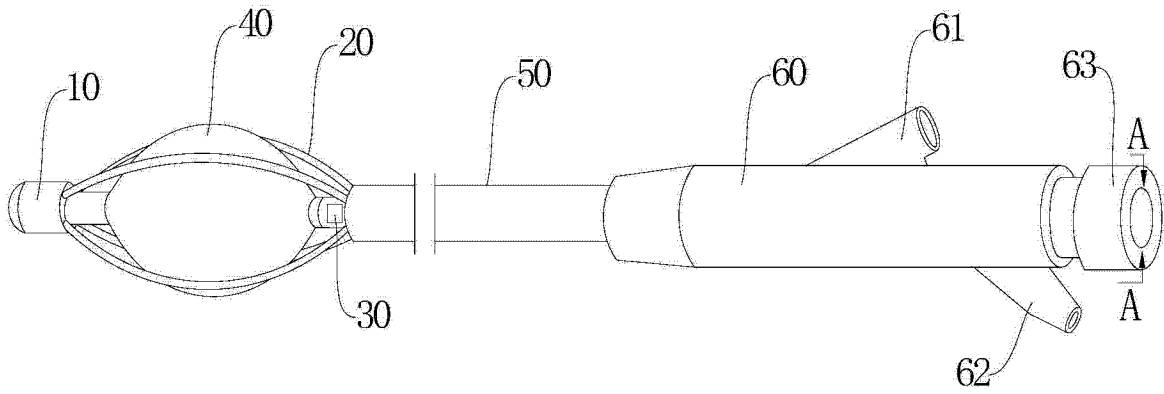


图 2

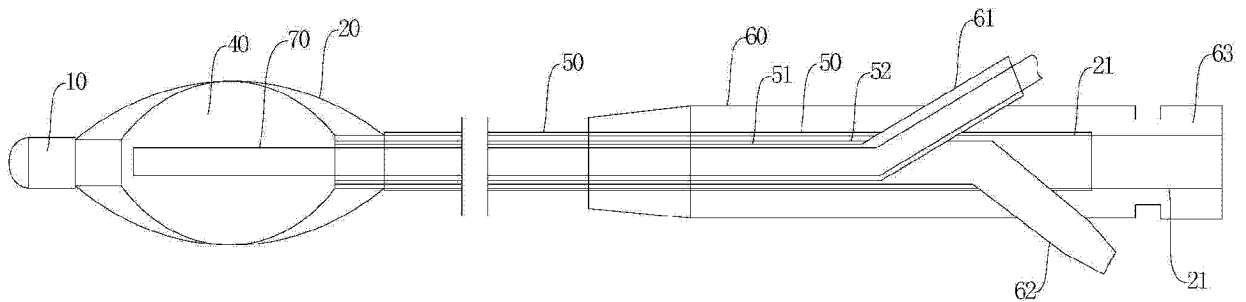


图 3

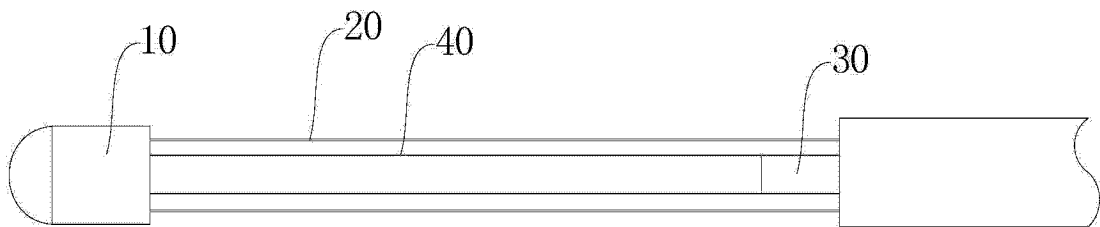


图 4a

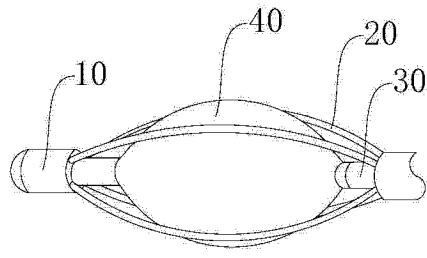


图 4b