

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 18/14 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480039067.0

[45] 授权公告日 2010 年 2 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 100586393C

[22] 申请日 2004.10.20

[21] 申请号 200480039067.0

[30] 优先权

[32] 2003.10.29 [33] NL [31] 1024658

[86] 国际申请 PCT/NL2004/000741 2004.10.20

[87] 国际公布 WO2005/048858 英 2005.6.2

[85] 进入国家阶段日期 2006.6.26

[73] 专利权人 乌德勒支大学医学中心

地址 荷兰乌德勒支

[72] 发明人 F·H·M·维特坎普夫 中川博

[56] 参考文献

US5913854A 1999.6.22

US6500175B1 2002.12.31

US5688267A 1997.11.18

CN2176123Y 1994.9.7

审查员 王 洋

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 赵 辛

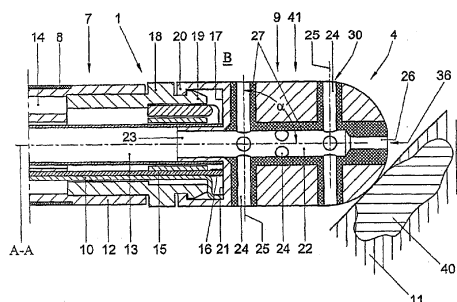
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 3 页

[54] 发明名称

消融术的导管

[57] 摘要

本发明涉及一种导管，带有细长主体，主体设有导电的第一端，其中至少一根电线延伸通过所述主体，连接到所述第一端；和通道，用于输送冷却流体通过所述主体，通道在所述第一端或其附近设有至少一个出口；所述第一端设有温度传感器，所述通道与所述第一端绝热。



1. 一种导管，包括：

细长主体，在所述主体的第一端设有电极；

延伸通过所述主体的至少一根电线，所述电线电连接到所述电极；

通道，其延伸通过所述主体并且适合于输送冷却流体通过所述主体，所述通道在所述第一端内或第一端附近设有至少一个出口；
和

设置在所述第一端内的温度传感器，

其特征在于，

所述通道与所述电极绝热。

2. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述至少一个出口设置在所述第一端内。

3. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述通道具有纵向，并且所述至少一个出口包括一系列出口，所述一系列出口设置成，使用时提供的冷却流体通过所述通道沿流出方向通过所述一系列出口流出，流出方向与所述纵向形成一定角度。

4. 根据权利要求3所述的导管，其特征在于，所述角度在 30° 和 90° 之间。

5. 根据权利要求4所述的导管，其特征在于，所述角度在 45° 和 90° 之间。

6. 根据权利要求5所述的导管，其特征在于，所述角度在 75° 到 80° 之间。

7. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述出口设有绝热内壳。

8. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述第一端的顶部包括：

芯部，用具有低热传导和/或低导电性的材料制造；和

外壳，相较于所述芯部具有良好的导热性和/或良好的导电性。

9. 根据权利要求8所述的导管，其特征在于，所述芯部由玻璃、陶瓷或塑料制成，而所述外壳由金属制成。

10. 根据权利要求8所述的导管，其特征在于，所述温度传感器是面对所述外壳设置的热电偶。

11. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，至少一个出口设置在所述主体内并位于第一端的附近。

12. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述第一端连接到所述主体，所述温度传感器设置在所述第一端内，距所述主体和所述第一端之间的界面一定距离。

13. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述出口设计成，使用时从出口流出的冷却流体远离所述第一端地流动。

14. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述第一端具有至少一个金属外壳。

15. 根据权利要求1所述的导管，其特征在于，所述出口设置成使得当冷却流体从中流动时在所述第一端周围产生湍流。

消融术的导管

技术领域

本发明涉及一种导管，具体地，本发明涉及一种用于体腔如血管，或器官如心脏，的消融术的导管。

背景技术

已经知道使用带有导电第一端的导管对人或动物身体进行治疗。消融电极一般设置在导管的末端。还知道可将多个消融电极一个接一个精心设置在导管上，导管可插入所提到的体腔。病人然后躺在导电板上，例如接地板。然后，使电流通过导管流过身体。如果第一端保持靠在体腔的壁部，或相距非常小的距离，由于壁存在电阻，将在壁部较小区域局部加热。接着这个区域出现消融。因此，壁部的部分组织死亡。通过这种处理，可治疗心脏心律紊乱，并防止将来复发。

在加热处理期间，从原理上知道，重要的是能够控制导管第一部分的温度，这样可使得目标区域的加热范围可进行检控，因此，根据温度和其他因素，可控制向第一端提供的能量。此外，在进行实际处理之前，通过相对减少能量，根据在第一端测出的温度是否上升，可检查第一端与壁部对接的情况。在提供的能量保持不变的情况下，较差的对接将导致较小的温度上升。此外需防止第一端周围的液体，比如血液，的温度上升过高，因为温度过高将造成堵塞，导致身体出现危险状况。此外，导管的第一端过份加热可因各体腔，如心脏，的壁部包围的液体沸腾，导致气泡，爆炸，这对健康来说是很危险的，在极端的情况下，可导致心脏壁出现开口，此外存在着不希望出现的大面积受影响的危险，可导致房室结的产生。为了测量这个温度，已知道在第一端设置温度传感器，如热电偶。

为了防止导管的第一端过度加热,已经提出对第一端进行冷却。为此, Wittkampff 介绍了一种导管(见 Journal of the American college of Cardiology, 1988, 11, 17A 页),其中导管设置了液体通道,通道终止于第一端的出口孔。可推动冷却液体,如生理盐水溶液,通过通道,使用时,提供对第一端的恒定冷却。因此,使第一端保持较低的温度。但是,这种已知导管的缺点是不能精确测量第一端的实际温度。

为了克服这个缺点,已提出于在这种导管的第一端设置热电偶。但是由于冷却是不精确的,从而,所提到端部的温度改变,以及液体,尤其是围绕第一端的血液的温度改变,或壁部温度不能足够精确地检测,仍可造成出现血液凝块,此外,壁部温度的上升范围不能充分控制和确认。当导管的第一端的温度保持比较低时,从外面不能觉察到凝块的沉积,从而带来了错误认为处理期间没有凝结形成的危险。实际上,液体,尤其是第一端和/或壁部周围的血液,进行了充分加热,导致出现凝结,产生凝块。

在另一实施例中,导管设置了封闭的通道,延伸至第一端,而且第一端从内侧冷却。这样仍出现与前面介绍导管相同的危险,更大的缺点是血液未完全冷却。

发明内容

本发明的一个目的是提供一种导管,可通过安全和精确的方式使用导管进行治疗,可在体腔中对壁部进行局部加热,如消融。

本发明的另一目的是提供这样一种导管,使用时可通过简单和精确的方式,对第一端和壁部的对接情况进行检查。

本发明的又一目的是提供一种导管,使用时,其第一或前端可通过简单和精确方式加热,具体通过电流加热,以简单方式防止凝结产生。

本发明还计划提供这样一种导管,可与现有的消融术装置兼容。根据本发明的导管实现了多个这些和其他目的。

根据本发明的导管，设置了细长主体，电线延伸通过主体，连接到导电的第一端。此外，通道延伸通过细长主体，终止于第一端或其附近的至少一个出口孔。使用时，引导液体通过该通道，从所述至少第一出口孔流出。在所述第一端或其附近设有温度传感器，使用时通过传感器可测量第一端的温度。

对于根据本发明的导管，热隔离件设置在通道和第一端之间。热隔离件设置成，使用时流过通道的液体实际并未接触第一端，从至少一个第一出口孔流出。因此，使用时可保证液体不冷却第一端至少不直接冷却第一端，而是冷却周围的液体，具体是对血液进行冷却。这样，可防止产生凝结，同时可精确测量第一端的温度。

在优选实施例中，根据本发明的导管还具有的特征是，通道具有纵向，沿纵向设置了一系列出口，所述出口设置成，使用时提供的冷却流体通过通道沿流出方向流过出口，流出方向与纵向形成一定角度。角度可在 30° 和 90° 之间，在 45° 和 90° 之间更好，流出方向基本上朝向第一端的外面。此外，在第一端的轴向前端还设置了出口孔。

在可选实施例中，一个或多个出口孔可设置在主体的纵向前缘，当使用时，得到基本上沿第一端外表面的流体。为此，至少一个出口孔可位于第一端的附近，从前面看时。这个实施例的优点是结构简单，通道不延伸通过第一端和/或具有优化的流动模式。

在优选实施例中，某个或各个出口孔设计成，在第一端的周围产生轻微的湍流，可更好地防止凝结。

在实际的实施例中，至少在第一端和/或在其附近，通道和/或出口孔设置了热隔离内壳，和/或处于导热很差的材料中。文中提到的导热很差至少包括通过通道壁传到第一端的热量非常少，例如，热量是越过具有类似尺寸但未具有这种绝热特征的导管的通道壁的热量的10%或更多些，达到25%，或者更少些。

温度传感器，其可通过已知方式设计成热电偶，最好设置在第

一端，距第一端和导管主体之间界面一定距离，最好靠近电极的中间。结果是，第一端的精确温度测量成为可能。对于自动进行的处理，传感器还可用作开关。

第一端可用导电和导热材料，如金属，制造。此外，只有外壳可设置金属于塑料、陶瓷或玻璃芯部上，可得到希望的绝热部分。

本发明还涉及一种消融术的热处理的方法，其中导管的导电第一端位于主体空腔内，第一端靠近或最好是接触主体空腔的壁，距第一端一定距离设置了补充的导电件，其最好位于空腔所在的主体外侧，第一端和导电件之间产生电流，加热壁部，测量和调节第一端的温度时冷却流体通过第一端附近，可防止冷却流体从内侧直接冷却第一端。

利用所述方法，通过更精确的方式，消融术导管的第一端的温度得到检查和控制，使得通过精确和安全的方式，消融术和其他热处理可在体腔，如血管、心脏和类似器官，内进行。通过根据本发明的方法，体腔壁部的温度可更精确的控制，不会带来壁部周围血液中出现凝结的危险。血液中蛋白质的凝结可形成凝块，凝块可堵塞血液流动，例如还可导致梗塞。尤其是可避免心脏的左心室和心房的凝块。通过本发明的方法，壁部周围的血液的温度最好保持在低于凝结温度，所用导管的顶部和/或进行处理的壁部加热到希望的温度，可选择较高温度。某个或各个电极通过附近的壁部加热，其中温度是因为存在电阻而升高。壁部和电极之间的接触范围因此可影响到电极的加热。这就是接触测量很重要的原因。

通过这个方法，冷却流体，如生理盐水溶液，最好通过已知方式，流过在导管中延伸的通道，冷却流体直接进入各个体腔。在根据本发明的方法中，冷却流体最好与导管前端的第一端的材料高度绝热，使得围绕第一端的血液温度比第一端本身冷的多。第一端的温度最好精确测量，使得可精确控制导管靠近或接触的壁部保持的温度。

通过冷却流体，第一端周围的血液的温度最好保持低于大约 55°C。第一端外侧的温度最好保持在低于大约 65°C。

利用冷却流体，最好使所述第一端周围的血液出现湍流，更好地防止血液中形成凝块。

附图说明

在其他的附属权利要求中，介绍了本发明的其他优选实施例。在本发明的说明中，将参考附图进一步介绍本发明的实施例。附图中：

图 1 示意地显示了根据本发明的导管，导管带有位于心室的第一端；

图 2 示意地显示了位于心脏的多个导管，可用于治疗心脏心律紊乱；

图 3 示意地显示了根据本发明的第一实施例的导管的前端的放大截面图；

图 4 示意地显示了根据本发明的第二实施例的导管的前端的放大截面图；

图 5 示意地显示了根据本发明的第三实施例的导管的前端的放大截面图；

图 5A 显示了沿图 5 中剖面 VA-VA 的截面图。

具体实施方式

在说明中，相同或对应的部件有相同或对应的标记。所显示的实施例只是通过示例方式给出，不应当认为是通过任何方式对本发明进行限制。具体地，所示实施例的部件的组合也应当认为是介绍性的。文中的体腔应认为至少包括导管前端可达到的人类或动物身体的各部分。

图 1 示意性地显示了导管 1 如何插入病人 3 的心脏 2。导管 1A 的前端 4 插入心室 5，具体是心脏的右心室，对应的第二导管 1B 的

前端 4 插入心脏 2 的右心房。只显示了进行说明的可能位置。导管可从病人 3 的腹股沟插入心脏 2，这是已有的方法，下面不会详细介绍。也不介绍其他的控制这些导管和导管操作的方法和装置。

图 2 的截面图显示了心脏 2，带有左和右心室 5A,5B，左和右心房 6A, 6B。心脏 2 内已经插入四个导管 1。例如在测量和/或治疗心脏心律紊乱期间，心脏 2 可插入一个或多个导管 1，以便得到心脏中电流的清楚图象。所显示的各导管 1 设有细长的主体 7，可引导通过病人的血管系统。主体 7 设有前端 4，下面称为第一端 4，其尽可能深地插入心脏 2。多个电极 8 至少设置在第一端的附近，电极具有金属环的形式，可设置 3 个电极，各电极之间通过主体的电绝缘材料分隔开，各电极可通过穿过主体 7 的电线连接到电子装置，这样可通过已知的方式进行测量，形成电示图。

第一端 4 还设置了导电材料，如金属，制成的顶部 9，顶部通过电线 10（见图 3-6），可连接到电子装置（未显示），通过电子装置和电线 10，电流输送到顶部 9。在测量和/或处理期间，病人躺在导电的底板上，例如，接地板（未显示）。为了进行治疗，例如，进行消融，导管 1 的顶部 9 靠到心脏 2 的壁部 11，这样电流就可以流过壁部 11。由于壁部的组织具有电阻，在顶部 9 的附近产生热量，对组织进行处理，具体可杀死心脏肌肉细胞，使心脏 2 的不希望的传导路径或心脏心律紊乱源阻断。这是一种已有的治疗方法，称作消融术，可治疗心脏心律紊乱。对于这些技术的进一步介绍，可参考前面和相关部分提到的公开文献。

已知道消融术在导管 1 中使用冷却流体。该流体引导通过导管中的通道，到达导管的前端，从前端进入血液或返回导管。在导管内，冷却流体直接接触被冷却的电极，如位于导管顶部的电极，以便冷却该电极，从而防止外侧的蛋白质沉积。这样的导管在欧洲专利 EP 0 856 292 给出介绍。但是这种导管具有缺点，即各电极的温度，如顶部电极温度，不能长时间在壁部 11 和/或电极周围的血液 B 中产

生良好的热量分布图象。

通过本发明的导管 1，这些缺点得到克服，使用时不对电极，如顶部 9 的电极，进行冷却，至少不进行直接冷却，而是对血液 B 进行冷却，使得血液中不产生凝结，防止凝块出现。结果是，各电极的温度，如顶部电极 9 的温度，可精确的测量和控制，同时根据测量的温度，可对壁部 11 的温度进行评估。

下面介绍根据本发明的导管 1 的多个示例。

图 3 是根据本发明第一实施例的导管 1 的前端的侧视截面图。

导管 1 包括细长主体 7，主体带有顶部 9 形成的第一端 4，由导电和导热材料制造，具体为金属，如铂。主体具有长轴线 A-A，并包括基本为圆柱形的壁部 12，通道 13 延伸穿过壁部。在壁部 12 和通道 13 之间设有环形空间 14，空间 14 内延伸导电电线 10，电极 8 的不同连接点，控制端部 4 的已知的控制机构 9（未显示）。此外，第二导电电线 15 延伸通过环形空间 14，电线连接到热电偶 16。

在图 3 显示的实施例中，顶部 9 通过连接件 18 连接到主体 7，连接件的第一侧可连接到，如胶接到，壁部 12 内，另一侧，通过卡接边 19 安装到兼容的顶部 9 的第二卡接边 20。在这个实施例中，热电偶 16 已经设置在或面对主体 7 和顶部 9 之间的界面 17，或至少位于顶部 9 的端表面 21，其靠近主体 7 和连接件 18。

在第一端 4，具体是在顶部 9，通道 22 设置成沿轴线 A-A 延伸，并可通过从通道 13 内的端表面 21 延伸的和安装在通道 13 的套管 23，连接到通道 13。在顶部 9 的外侧 41 设置了第一孔 24，在通道部分 22 内尽可能延伸，并基本上沿径向延伸。这些第一孔 24 都具有纵向轴线 25，与主体 7 的纵向轴线 A-A 形成角度 α ，例如可大约为 90° 。第二孔 26 沿通道 13，至少沿着轴线 A-A，设置，孔 26 终止于顶部 9 的尖端 36。各个孔 24，26 中以及通道部分 22 的周围，设置了绝热壳体 27，使用时冷却流体，具体是生理盐水溶液，可流过通道 13，通道部分 22 和孔 24，26，冷却流体和顶部 9 的内侧之间不发生直接

接触。因此，防止了大部分冷却流体直接冷却顶部9。在图3的详细显示中，套管23未进行绝热。

图4中，显示了根据本发明的导管1的第一端4的具有优越性的第一可选实施例，与图3的导管不同，套管23也进行了绝热，此外热电偶16也靠近顶部9的尖端36设置，使得对心脏壁部的更精确的温度测量得以实现。

图5中，显示了另一可选实施例，只显示了顶部9的侧视截面图，大部分对应于图3和图4详细显示的顶部。但是，图5的顶部9设置了芯部28，用具有低热传导和/或导电性的材料制造，例如玻璃、陶瓷或塑料，与之相对的外壳29具有良好的导热性和/或导电性。只有外壳29内的芯部24，26设置了绝热内壳，并至少作为芯部28的一部分，使得希望的热绝缘以简单的方式实现。在此实施例中，纵轴线25大致上相对通道部分22（图5A）倾斜延伸，相对纵轴线A-A形成角度 α ，该角度偏离于 90^0 ，例如大约 75^0 到 80^0 ，使得流出方向偏向于尖端36的方向，至少向着壁部11的方向。因此，顶部9周围和壁部11附近的血液冷却可产生更大改进。热电偶16已面对外壳29设置。

在图3-5的实施例中，各个孔24，26的末端形成冷却流体的流出孔30。这些流出孔30可设置成，使用时使流过的血液产生湍流。可产生这种作用的机制可从流体动力学了解。在所示的实施例中，例如，设置了13流出孔，应当知道可设置任何数量的流出孔30。

或者，在电极附近，具体地在主体7和顶部9之间界面17附近，设置一个或多个流出孔，使得部分冷却流体沿着顶部9的方向，至少沿着电极的外表面流动，直接冷却血液和/或产生湍流。

当使用根据本发明的导管1治疗心脏心律紊乱或类似病症时，当消融术用于血液流过的体腔，如心脏的心室或心房，或者动脉或静脉，最好调节电流密度和提供的冷却流体，使得顶部9周围的血液温度保持低于凝结温度。实际上，这意味着低于大约 55^0C ，所以

不会产生凝结。顶部 9 的温度最好调节到不超过 65°C。实际上具有合理的安全限度。对于较大的电极（长度可达 8 毫米，不是 4 毫米），对周围流过血液将进行更大的冷却，使得组织和电极温度之间有更大差别。对于 8 毫米的电极，50°到 55°是很好的目标值，至少对于现有的电极来说。电极必须保持温度低于加热的壁部组织，其保持在低于 100°C，以便防止前面提到的爆炸。图 3 示意地显示出，在壁部 11 的区域 40 被加热，这是通过壁部 11 的电流造成，如前面所介绍的。很自然，影响区 40 的尺寸和形状取决于所用的电流密度，治疗的持续时间，这些由所指示的方式给出。

本发明不限于说明和附图中以任何方式给出的示例性实施例，在由权利要求限定的本发明的发明范围内，可进行各种的变化。

例如，不同的材料可用于不同的部件，流出孔可以不同方式设置，只要或至少基本上，防止顶部 9 从内部被流过的冷却流体冷却。导管的前端可具有任何希望的形状，可用于心脏以外的不同位置，还本发明的方法可通过可控方式治疗肿瘤，和处理可形成疤痕组织的畸变。根据本发明的导管还可设置多个电极，至少一个电极设置根据本发明的冷却机构，带有绝热的流出孔。此外，只设置一个电极在距端部一定距离处。

这些和许多其他的可兼容的变化应认为属于由所附权利要求限定的发明范围。

图 1

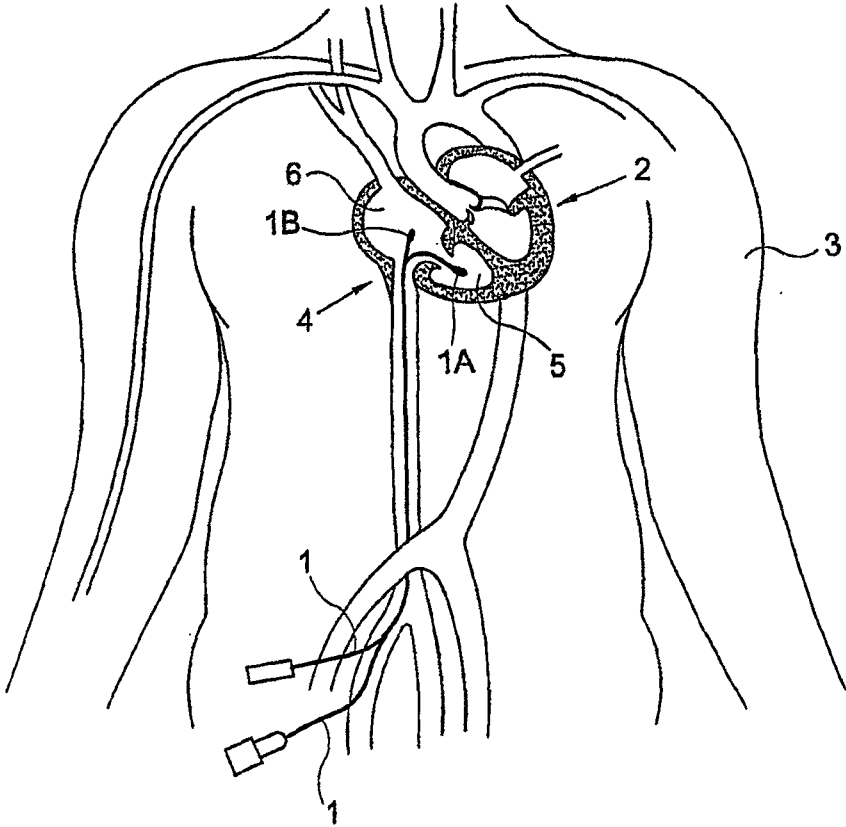


图 2

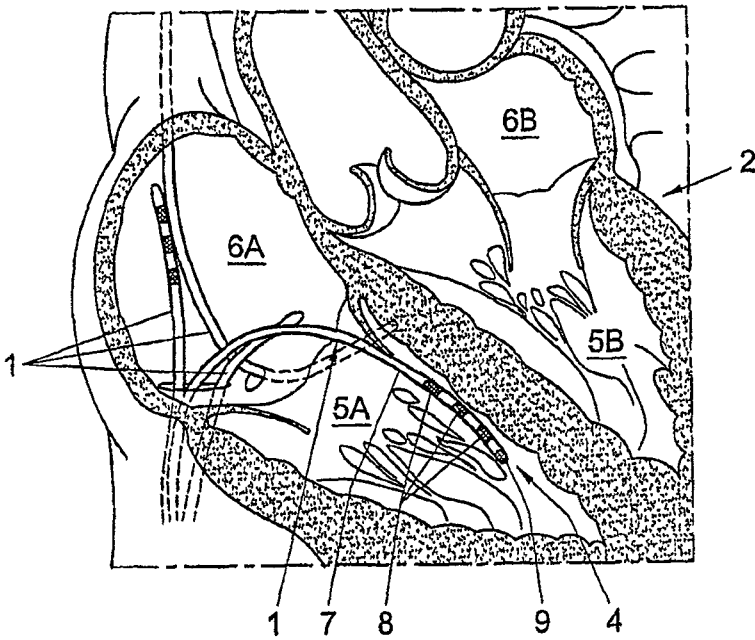


图 3

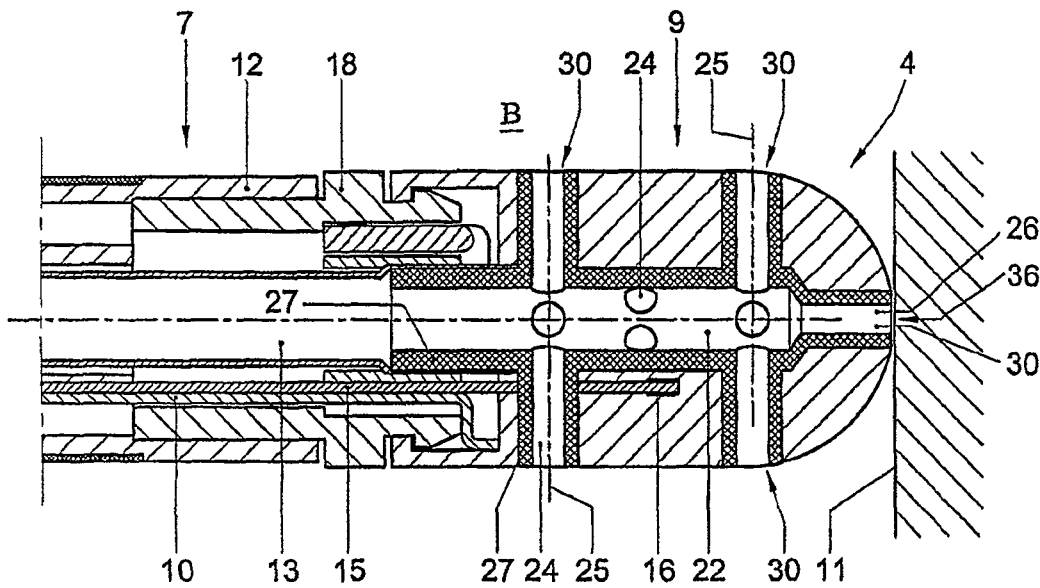
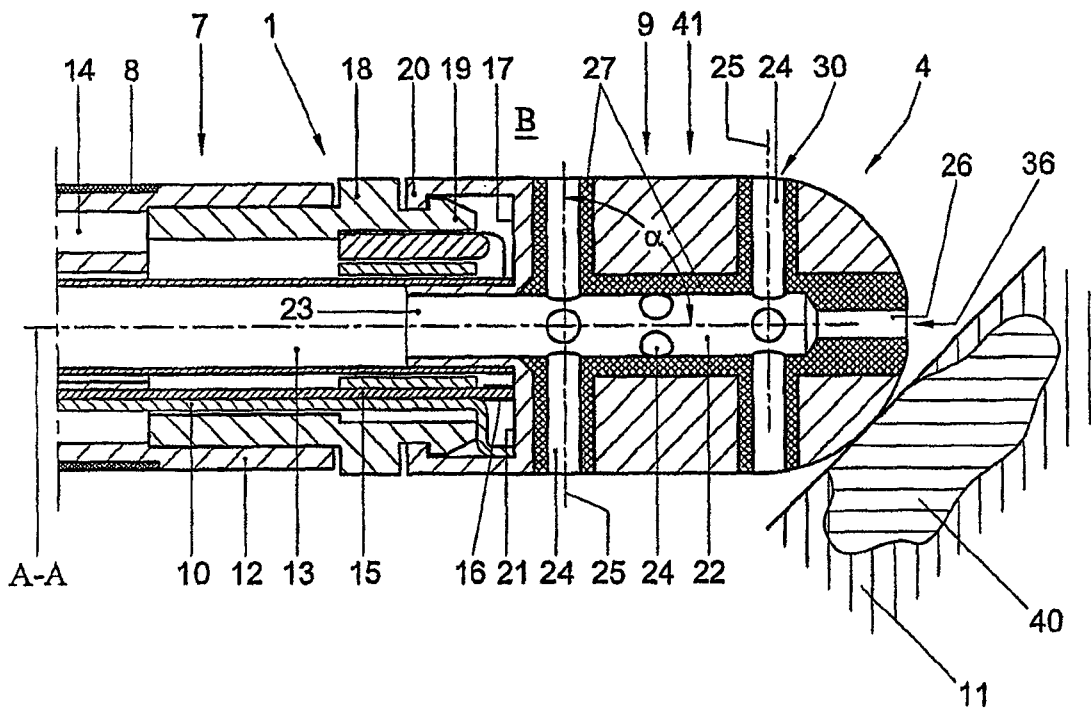


图 4

图 5

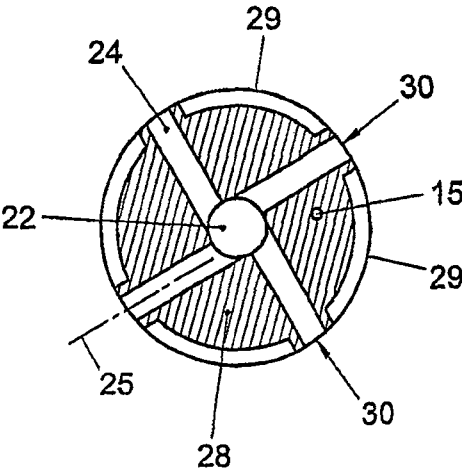
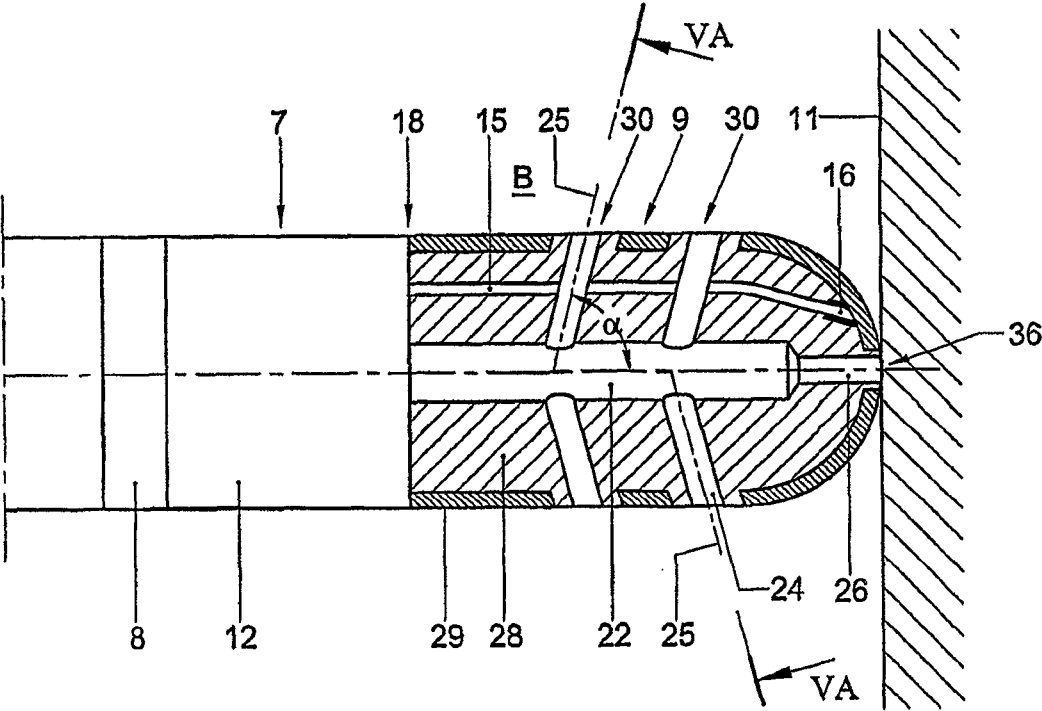


图 5A