



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101686848 B

(45) 授权公告日 2011.04.06

(21) 申请号 200780053417.2

(22) 申请日 2007.08.10

(85) PCT申请进入国家阶段日
2009.12.18

(86) PCT申请的申请数据
PCT/CN2007/070451 2007.08.10

(87) PCT申请的公布数据
WO2009/021378 ZH 2009.02.19

(73) 专利权人 北京美中双和医疗器械有限公司
地址 100022 北京市朝阳区东三环中路 39 号
建外 SOHO16 号楼 1508 室

(72) 发明人 马晓意 黄从新 李正阳

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 赵丽丽

(51) Int. Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1700880 A, 2005.11.23, 全文.
US 6315778 B1, 2001.11.13, 全文.
US 6893438 B2, 2005.05.17, 全文.

审查员 李林霞

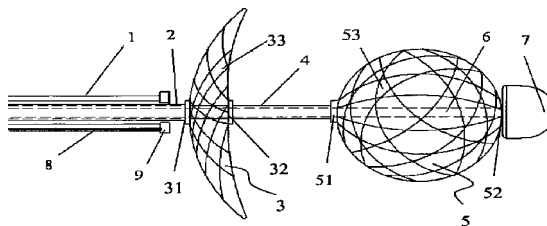
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

电生理消融装置

(57) 摘要

本发明提供了一种电生理消融装置，其主要包括套设在一起的导管套管 (1)、电极套管 (2)、导向球套管 (4) 以及中心杆 (6)，另外还设有消融电极 (3) 和导向球 (5)，其中导向球 (5) 能够根据需要径向展开为带网孔的球形，以对展开为带网孔的碗状圆盘消融电极 (3) 的位置进行引导，使消融电极 (3) 在肺静脉口定位准确，实现准确的、理想的环状消融。



1. 一种电生理消融装置,其包括:

导管套管;

导电的电极套管,其套设在导管套管内,并可相对于该导管套管轴向移动;

导向球套管,其套设在电极套管内,并可相对于该电极套管轴向移动;

中心杆,其套设于导向球套管内,并可相对于该导向球套管轴向移动;

导电的消融电极,其一端连接在电极套管的前端,另一端与导向球套管连接,该消融电极设置成:当其两端被朝向相对远离的方向拉伸时,该消融电极两端之间的部分能形成可容置在导管套管内的条状,当其两端被朝向相对接近的方向缩回时,该消融电极两端之间的部分形成能径向展开并可贴靠在肺静脉口上的带网孔的圆盘;

导向球,其一端连接于导向球套管的前端,另一端连接于中心杆上,该导向球设置成:在其两端被朝向相对远离的方向拉伸时,该导向球两端之间的部分形成可容置在导管套管内的条状,在其两端被朝向相对接近的方向缩回时,该导向球两端之间的部分径向展开成带网孔的球形,且该带网孔的导向球的中心位于圆盘状消融电极的中心轴线上,所述导向球上具有抗凝血涂层;

所述导管套管、导电的电极套管、导向球套管、中心杆同轴套设在一起而形成导管,当导管进入左心房后,通过调节电极套管、导向球套管以及中心杆的相对位置,使导向球和消融电极逐次展开,由于导向球为球形,且球心处在圆盘状消融电极的中心轴线上,在接触到肺静脉口周围的部位时更容易滑向肺静脉口,以引导所述导管和消融电极。

2. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的消融电极径向展开为带网孔的碗状圆盘,其中碗口朝向电极套管前端。

3. 如权利要求 2 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述展开为带网孔的碗状圆盘的消融电极的碗口大小可调节。

4. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的消融电极由记忆合金金属丝编织而成,并带有导电涂层。

5. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的导向球由记忆合金金属丝编织而成。

6. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,在所述中心杆的前端连接有导管头。

7. 如权利要求 6 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的导向球连接于导管头上,从而形成与中心杆的连接。

8. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,在导管套管的前端设有导向环,一导向钢丝穿在导管套管内,并且其前端连接于导向环。

9. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的导向球在 X 射线下不透明。

10. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,在所述导管套管的后端设有控制手柄,该控制手柄上设有分别控制中心杆、导向球套管、电极套管的位置的操作钮。

11. 如权利要求 1 所述的电生理消融装置,其特征在于,所述的导向球径向展开后的球形直径与肺静脉直径大致相等。

电生理消融装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域的用于治疗心律失常的电生理治疗装置,具体地讲,是一种电生理消融装置。

背景技术

[0002] 心脏是一个复杂的器官,心电流的刺激使心肌收缩,泵出血液并使之在血管内循环。心电流首先穿过心房,然后是心室,引起相应的肌肉收缩。心肌在心电流的作用下,进行有节律的协调收缩。随着年龄的增长或心脏的病理及生理特征的改变,会导致心脏的收缩失调,节律异常。治疗心律失常的方法之一是消融术,即通过介入手术切断不正常的心电流回路。为了进行消融术,需要将带有消融电极的导管送达左心房。这一般是经股动脉穿刺,在 X 光影像观察下,将带有消融电极的电生理导管送至左心房,并使电极贴靠在肺静脉口上,通过采集电信号确定产生心律失常的非正常心电流回路的位置,由消融电极引起的放电能量或其他能量造成该位置附近的组织损伤变性及凝固性坏死,阻断非正常心电流回路。用于消融的能量可以是射频电流、直流电流、微波、超声波或激光。

[0003] 电生理消融术的关键之一是电极的定位,即快速准确地确定需要消融的部位。美国专利 US6,837,886 B2 提出了一种电生理消融装置,其定位方法是通过一个藏于导管头内的、可打开的带网孔的扁平圆盘来完成的。在静脉穿刺过程中,该圆盘藏于导管头内,当导管头插入肺静脉口以后,打开圆盘,使其贴靠在肺静脉口上。圆盘由金属丝编织而成,具有导电作用,本身就是电极,只要接通电源,即可产生电脉冲,对肺静脉口实施环状消融。该发明的主要缺陷在于:由于患者肺静脉口大小和形状的差异,实际操作中很难使带网孔的扁平圆盘完全贴靠在肺静脉口上,而往往使其呈斜贴靠或部分贴靠的姿态,以致不能做到理想的、对肺静脉口的环状消融,从而影响疗效。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于,提供一种电生理消融装置,其能够使消融电极在肺静脉口定位准确,以便实施准确的、理想的环状消融。

[0005] 本发明的目的还在于,提供一种电生理消融装置,其能够根据肺静脉口的大小调节消融电极的大小,从而使消融电极以合适的尺寸贴靠在肺静脉口上,实现理想的环状消融。

[0006] 本发明的目的可采用如下技术方案来实现,一种电生理消融装置,其包括:

[0007] 导管套管;

[0008] 导电的电极套管,其套设在导管套管内,并可相对于该导管套管轴向移动;

[0009] 导向球套管,其套设在电极套管内,并可相对于该电极套管轴向移动;

[0010] 中心杆,其套设于导向球套管内,并可相对于该导向球套管轴向移动;

[0011] 导电的消融电极,其一端连接在电极套管的前端,另一端与导向球套管连接,该消融电极设置成:当其两端被朝向相对远离的方向拉伸时,该消融电极两端之间的部分能形

成可容置在导管套管内的条状,当其两端被朝向相对接近的方向缩回时,该消融电极两端之间的部分形成能径向展开并可贴靠在肺静脉口上的带网孔的圆盘;

[0012] 导向球,其一端连接于导向球套管的前端,另一端连接于中心杆上,该导向球设置成:当其两端被朝向相对远离的方向拉伸时,该导向球两端之间的部分形成可容置在导管套管内的条状,当其两端被朝向相对接近的方向缩回时,该导向球两端之间的部分径向展开形成带网孔的球形,且该带网孔的导向球的中心位于所述圆盘消融电极的中心轴线上,所述导向球上具有抗凝血涂层,以免因手术时间较长而形成血栓;

[0013] 所述导管套管、导电的电极套管、导向球套管、中心杆同轴套设在一起而形成导管;当导管进入左心房后,通过调节电极套管、导向球套管以及中心杆的相对位置,使导向球和消融电极逐次展开,由于导向球为球形,且球心处在圆盘状消融电极的中心轴线上,在接触到肺静脉口周围的部位时更容易滑向肺静脉口,以引导所述导管和消融电极。

[0014] 在本发明中,所述的消融电极径向展开为带网孔的碗状圆盘,其中碗口朝向电极套管前端。

[0015] 在本发明中,所述展开为带网孔的碗状圆盘的碗口大小可通过调节电极套管与导向球套管之间的相对位置进行调节。

[0016] 所述的消融电极可由记忆合金金属丝编织而成,并带有导电涂层。

[0017] 在本发明中,所述的导向球可由记忆合金金属丝编织而成。

[0018] 在本发明中,在所述中心杆的前端连接有导管头。

[0019] 在本发明中,所述的导向球连接于导管头上,从而形成与中心杆的连接。

[0020] 在本发明中,在导管套管的前端设有导向环,一导向钢丝穿在导管套管内,其前端连接于导向环,通过该导向钢丝可控制导管头的方向,使其能够方便地在血管内穿行。

[0021] 在本发明中,所述的导向球在 X 射线下不透明,以便于在手术中观测该导向球的位置。

[0022] 在本发明中,在所述导管套管的后端设有控制手柄,该控制手柄上设有分别控制中心杆、导向球套管、电极套管的位置的操作钮。

[0023] 在本发明中,所述的导向球径向展开后的球形直径与肺静脉直径大致相等。

[0024] 采用发明的上述电生理消融装置,当导管进入左心房后,通过调节电极套管、导向球套管以及中心杆的相对位置,使导向球和消融电极逐次展开,由于导向球为球形,且球心处在圆盘状消融电极的中心轴线上,在接触到肺静脉口周围的部位时,它比一般的导管头更容易滑向肺静脉口,引导所述的电生理导管和带网孔的碗状圆盘构成的消融电极进入肺静脉,帮助手术操作者较快地确定肺静脉口的位置;当导向球进入肺静脉口以后,由于导向球与带网孔的碗状圆盘构成的消融电极的圆心都处在同一中心轴线上,并且导向球直径与肺静脉直径几乎相等,减少了电生理导管在肺静脉内的晃动,使带网孔的碗状消融电极的边缘比一般的扁平消融电极能更加密实地贴靠在肺静脉口上,通电后,可实现准确的、理想的环状消融;消融完毕,带网孔的碗状圆盘消融电极作为标测电极,可采集来自消融处的电信号,对消融效果进行标测。

附图说明

[0025] 图 1 本发明的消融电极和导向球位于导管套管内的结构示意图;

- [0026] 图 2 本发明的消融电极和导向球伸出导管套管外的结构示意图；
- [0027] 图 3 本发明的消融电极径向展开成圆盘状的结构示意图；
- [0028] 图 4 本发明的导向球径向展开成球形的结构示意图；
- [0029] 图 5 本发明的电生理消融装置插入到肺静脉中的状态示意图；
- [0030] 图 6 本发明的电生理消融装置的控制手柄的一种可选结构示意图。

具体实施方式

[0031] 如图 1- 图 5 所示, 本发明的电生理消融装置包括导管套管 1、导电的电极套管 2、导向球套管 4、中心杆 6、消融电极 3、导向球 5 等部件。其中, 电极套管 2 由导电材料制成, 并套设在导管套管 1 内, 导向球套管 4 套设在电极套管 2 内, 中心杆 6 套设于导向球套管 4 内。这些导管套管 1、导电的电极套管 2、导向球套管 4、中心杆 6 可同轴套设在一起而形成导管结构, 并且这些导管套管 2、导电的电极套管 1、导向球套管 4、中心杆 6 可相对进行轴向移动。该相对轴向移动可以是它们之间的相对轴向滑动。

[0032] 消融电极 3 的一端 31 连接在电极套管 2 的前端, 另一端 32 与导向球套管 4 连接, 并且该消融电极 3 设置成: 当其两端 31、32 被朝向相对远离的方向拉伸时, 该消融电极 3 两端之间的部分 33 能形成可容置在导管套管 1 内的条状 (如图 1、图 2 所示), 当其两端 31、32 被朝向相对接近的方向缩回时, 该消融电极 3 两端之间的部分 33 能径向展开成可贴靠在肺静脉口上的带网孔的圆盘 (如图 3、图 4 所示)。由于该消融电极 3 的两端 31、32 分别连接在电极套管 2 和导向球套管 4 上, 通过调节电极套管 2 和导向球套管 4 之间的轴向相对位置, 即可调节消融电极 3 两端 31、32 之间的距离, 从而使消融电极 3 根据需要能够在条状和径向展开的圆盘状之间转换。

[0033] 导向球 5, 其一端 51 连接于导向球套管 4 的前端, 另一端 52 连接于中心杆 6 上, 该导向球 5 设置成: 当其两端 51、52 被朝向相对远离的方向拉伸时, 该导向球 5 两端之间的部分 53 形成可容置在导管套管 1 内的条状 (如图 1 一图 3 所示), 当其两端 51、52 被朝向相对接近的方向缩回时, 该导向球 5 两端之间的部分 53 径向展开形成带网孔的球形 (如图 4 所示), 且该带网孔的导向球 5 的中心位于所述带网孔的碗状构成的圆盘消融电极 3 的中心轴线上。由于该导向球 5 的两端 51、52 分别连接在导向球套管 4 和中心杆 6 上, 当该导向球套管 4 与中心杆 6 进行相对轴向滑动时, 该导向球 5 两端 51、52 之间的距离也随之改变, 通过调节该导向球套管 4 和中心杆 6 的相对轴向移动位置, 可使导向球 5 根据需要在能够容置在导管套管 1 内的条状和径向展开的球形之间转换。如图 1- 图 5 所示, 当导管进入左心房后, 通过调节电极套管 2、导向球套管 4 以及中心杆 6 的相对轴向位置, 可以使消融电极 3 和导向球 5 逐次径向展开, 由于导向球 5 为带网孔的球形, 具有较大的曲率半径, 且球心处在圆盘状消融电极 3 的中心轴线上, 在接触到肺静脉口周围的部位时, 它比一般的导管头更容易滑向肺静脉口, 引导所述的电生理导管和圆盘状消融电极 3 进入肺静脉, 帮助手术操作者较快地确定肺静脉口的位置, 从而能够对肺静脉口的进行较为理想的环状消融, 改善手术效果。

[0034] 在本发明中, 如图 5 所示, 作为一个具体的可选例子, 所述的导向球 5 径向展开后的球形直径与肺静脉直径大致相等, 从而减少电生理导管在肺静脉内的晃动, 使带网孔的消融电极的边缘能更加密实地贴靠在肺静脉口上。

[0035] 在本发明中,所述构成消融电极 3 的带网孔的圆盘的形状可以采用 US6, 837, 886 B2 的扁平圆盘,也可以采用其他的圆盘形状,只要该圆盘可以接触到肺静脉口周围的部位,起到环状消融作用即可。作为一个可选的实施方式,如图 3- 图 4 所示,所述的消融电极 3 可径向展开为带网孔的碗状圆盘,其中碗口朝向电极套管 2 的前端,调节电极套管 2 与导向球套管 4 之间的相对轴向位置使带网孔的碗状圆盘消融电极 3 的直径与手术中观察到的患者的肺静脉口大小相适,这样在导向球 5 进入到肺静脉口之后,该与导向球 5 同轴的带网孔的碗状圆盘的边缘比一般的扁平圆盘(例如 US6, 837, 886 B2 的扁平圆盘)能更加密实地贴靠在肺静脉口上,在通电后实现准确的、理想的环状消融。

[0036] 在本发明中,所述的消融电极 3 可由记忆合金金属丝编织而成,并带有导电涂层,以保证径向展开后能够形成为所需的带网孔的碗状圆盘。所述的导向球 5 也由记忆合金金属丝编织而成,以保证在径向展开后能够形成为带网孔的球形。

[0037] 在本发明中,如图 1- 图 5 所示,在所述中心杆 6 的前端连接有导管头 7,以便在导管进入到左心房的过程中起引导作用。对于连接有导管头 7 的中心杆 6,导向球 5 的前端 52 可以直接连接到导管头 7 上,从而形成与中心杆 6 的连接。

[0038] 如图 1- 图 5 所示,在导管套管 1 的前端设有导向环 9,一导向钢丝 8 穿在导管套管 1 内,并且其前端连接于导向环 9。导管套管 1、电极套管 2、导向球套管 4 以及中心杆 6 均有一定柔性,能适应导管在血管中的穿行。如图 1 所示,在导向球 5 和消融电极 3 伸出导管套管 1 之前,导管头 7 紧靠着导向环 9,拉紧钢丝 8 可控制导管头 7 的方向,使其弯曲,便于其在血管中的穿行。

[0039] 在本发明中,该导向球 5 在 X 射线下不透明,便于在手术过程中观测该导向球 5 的位置。该导向球 5 上还可涂有抗凝血涂层,以免因手术时间较长而形成血栓。

[0040] 如图 6 所示,为便于对电极套管 2、导向球套管 4 以及中心杆 6 之间的相对轴向位置进行控制,在所述导管套管 2 的后端设有控制手柄 21,该控制手柄 21 上设有分别控制中心杆 6、导向球套管 4、电极套管 2 的轴向相对位置的操作钮。作为控制手柄 21 的一个可选实施方式,如图 6 所示,控制手柄 21 包括(但不限于)套筒 41、套筒 42、套筒 43、套筒 44 和旋钮 22、旋钮 23、旋钮 24(其构成为上述的操作钮)以及位于相应套筒上的滑槽 11、滑槽 12、滑槽 13。松开旋钮 22 可使套筒 41 和套筒 42 相对滑动;松开旋钮 23 可使套筒 42 和套筒 43 相对滑动;松开旋钮 24 可使套筒 43 和套筒 44 相对滑动。其中,套筒 41 与导管套管 1 相连;套筒 42 与电极套管 2 相连;套筒 43 与导向球套管 4 相连;套筒 44 与中心杆 6 相连,所有这些连接为柔性连接(所谓柔性连接是指既不可沿连接轴线轴向伸长,也不可沿连接轴线轴向压缩,却可以弯曲的连接方式),并且应保证如下距离相等:套筒 41 与套筒 42 之间移动的相对距离等于导管套管 1 与电极套管 2 之间移动的相对距离;套筒 42 与套筒 43 之间移动的相对距离等于电极套管 2 与导向球套管 4 之间移动的相对距离;套筒 43 与套筒 44 之间移动的相对距离等于导向球套管 4 与中心杆 6 之间移动的相对距离。但是,这并不意味着如下事实:套筒 41 与导管套管 1 的直径相等;套筒 42 与电极套管 2 的直径相等;套筒 43 与导向球套管 4 的直径相等;套筒 44 与中心杆 6 的直径相等。它们的直径可以相等也可以不相等,在此不作限制。当然,手柄 21 还可以包括导向钢丝 8、控制消融和标测的各种电按钮以及一些必须的按钮和结构,但是这些或无关紧要或与本发明无关,在图中没有标出,在此也不再一一详述。

[0041] 该控制手柄 21 的具体结构还可采用美国专利 US6,837,886 B2 中的结构,也可采用其他的结构,例如在它们之间分别设有调节螺母,通过转动该调节螺母来调节它们之间的轴向位置,只要能够控制导向球套管 4、电极套管 2 的轴向相对位置即可,其具体结构可不受限制。

[0042] 在本发明中,所述的前端均是指靠近导管头 7 的一端。本发明中的电极套管 2 和消融电极 3 是导电的,而导管头 7、导向球 5 及其余的套管是不导电的。如图 1 所示,在展开之前导向球 5 和消融电极 3 都藏在导管套管 1 内。

[0043] 参照如图 1-图 6 所示,本发明的电生理消融装置的具体使用操作过程如下:

[0044] 1) 先按常规动脉穿刺方法将所述的导管送达左心房(如图 1 所示,此时导向球 5 和消融电极 3 都藏在导管套管 1 内)。然后松开旋钮 22、23、24,向前推动中心杆 6,在导向球 5、消融电极 3 的拉动作用下,导向球套管 4 和电极套管 2 都伸出导管套管 1 外,通过控制手柄 21 上的旋钮 22 锁定电极套管 2,使其与导管套管 1 之间的相对位置固定(如图 2);

[0045] 2) 拉回并通过旋钮 23 锁定导向球套管 4,使消融电极 3 的两端 31、32 被朝向相对接近的方向缩回,该消融电极 3 径向展开成带网孔的碗状圆盘,其碗口的大小可通过调节导向球套管 4 与电极套管 2 之间的相对位置来控制(如图 3);

[0046] 3) 拉回中心杆 6,并锁定控制手柄 21 上的旋钮 24,使导向球 5 径向展开成带网孔的球形(如图 4);

[0047] 4) 根据 X 光下的动态影像,在导向球 5 的引导下,将导管头 7 送入肺静脉,观察并估计肺静脉口的大小,松开旋钮 23,调节导向球套管 4 与电极套管 2 之间的相对位置来控制消融电极 3 的圆盘直径的大小,使其以合适的尺寸贴靠在肺静脉口上(如图 5),然后锁紧旋钮 23;

[0048] 6) 给带网孔的碗状消融电极 3 通电,使其对肺静脉口进行射频消融。

[0049] 7) 消融完毕,关闭射频电源,将消融开关切换至标测位置,以消融电极 3 为标测电极,检查消融效果。

[0050] 8) 撤回导管头 7 和带网孔的碗状消融电极 3,使其回到左心房,依次松开控制手柄 21 上的中心杆 6 的控制旋钮 24、导向球套管 4 的控制旋钮 23、电极套管 2 的控制旋钮 22,并依次向前推中心杆 6、导向球套管 4,使导向球 5、消融电极 3 再次被拉直成条状,并分别贴靠在中心杆 6 和导向球套管 4 上,再向前推电极套管 2,使消融电极 3 和导向球 5 回到导管套管 1 内,撤出整个导管。

[0051] 在本发明的电生理消融装置的上述对肺静脉口的电生理消融操作过程中,由于导向球 5 的引导作用,手术操作者能够较快地确定肺静脉口的位置,对消融电极 3 进行准确定位,并且由于消融电极 3 为带网孔的碗状圆盘,可以根据肺静脉口的大小对该消融电极 3 的碗口大小进行调节,从而使其以合适的尺寸贴靠在肺静脉口上,因此本发明的电生理消融装置能够实现准确的、理想的环状消融,大大改善了电生理消融手术的效果。

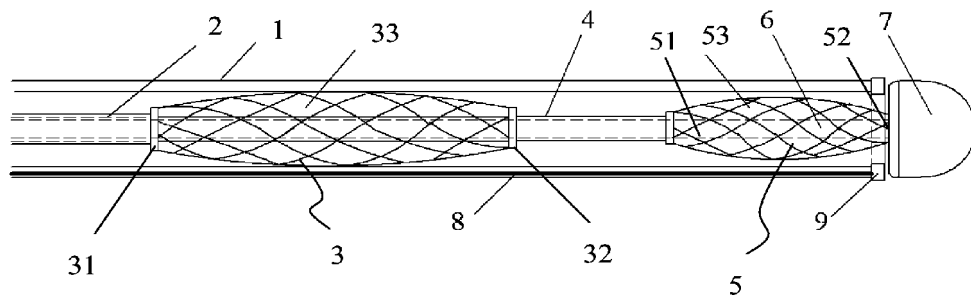


图 1

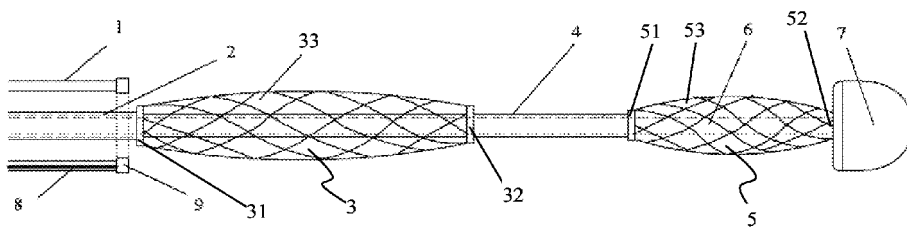


图 2

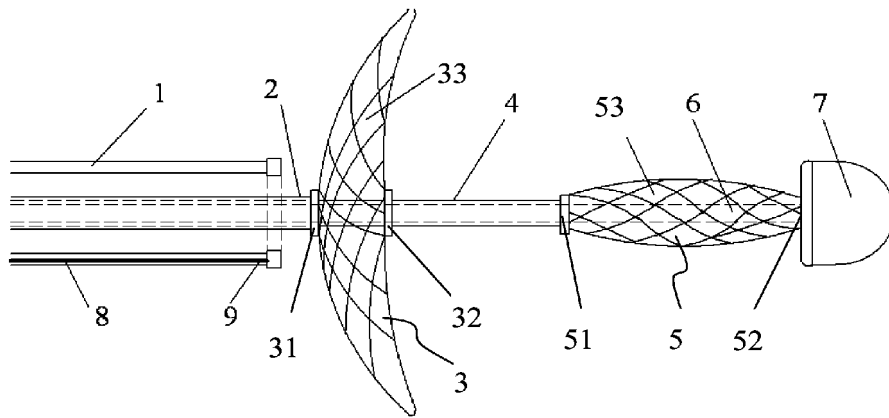


图 3

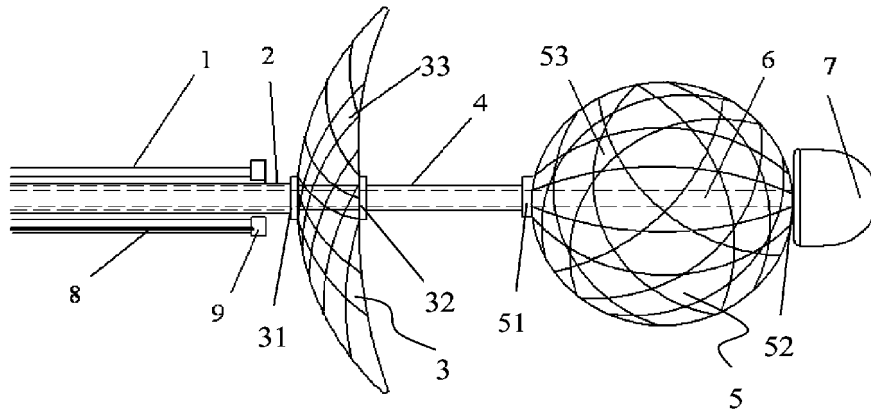


图 4

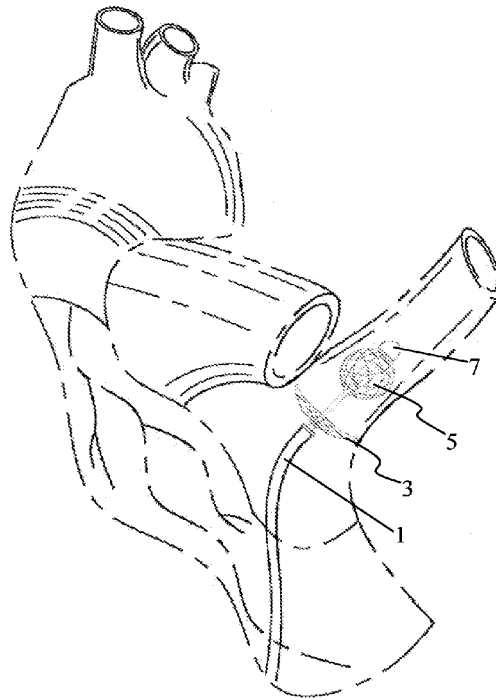


图 5

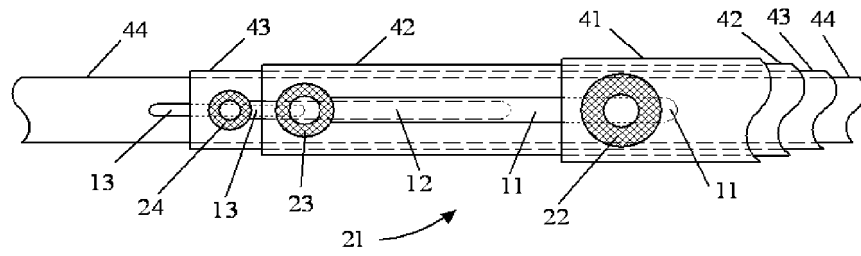


图 6