

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 205433878 U

(45) 授权公告日 2016. 08. 10

(21) 申请号 201521013362.0

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2015.12.08

(73) 专利权人 上海安通医疗科技有限公司

地址 201201 上海市浦东新区张江高科技园区瑞庆路 590 号 6 幢乙 301 室

专利权人 泰尔茂株式会社

(72) 发明人 汪立 秦杰 盛卫文 王震 朱平
王国辉

(74) 专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限公司 31220

代理人 郑立

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006, 01)

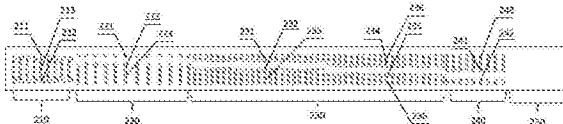
权利要求书6页 说明书14页 附图5页

(54) 实用新型名称

一种肾动脉射频消融导管

(57) 摘要

本实用新型公开了一种肾动脉射频消融导管，包括用于将调节能量传递到神经的电极和用于承载所述电极的承载部件，承载部件为具有空腔的管状结构，包括金属管层，沿承载部件的远端至近端的方向，金属管层依次包括第一段、第二段、第三段、第四段和第五段，第一段至第四段的各管壁分别具有第一组切割槽、第二组切割槽、第三组切割槽、第四组切割槽。第二组切割槽中各槽的间距大于第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，第一段通过第二段与第三段平滑连接；第四组切割槽中各槽的间距大于第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，第三段通过第四段与第五段平滑连接。



1. 一种肾动脉射频消融导管,包括用于将调节能量传递到神经的电极和用于承载所述电极的承载部件,其特征在于,所述承载部件为具有空腔的管状结构,包括金属管层,沿所述承载部件的远端至近端的方向,所述金属管层依次包括第一段、第二段、第三段、第四段和第五段,所述第一段的管壁具有第一组切割槽,所述第二段的管壁具有第二组切割槽,所述第三段的管壁具有第三组切割槽,所述第四段的管壁具有第四组切割槽;其中,

所述第一组切割槽使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时,所述金属管层的所述第一段保持直形并保持与所述肾动脉射频消融导管的轴线平行;

所述第三组切割槽使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时,所述金属管层的所述第三段由直形转变为螺旋形;

所述第二组切割槽中各槽的间距大于所述第三组切割槽中各槽的间距,从而使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时,所述金属管层的所述第一段通过所述第二段与所述第三段平滑连接;

所述第四组切割槽中各槽的间距大于所述第三组切割槽中各槽的间距,从而使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时,所述金属管层的所述第三段通过所述第四段与所述第五段平滑连接。

2. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,当去除所述沿轴向的挤压力时,所述第二段、所述第三段和所述第四段恢复为直形。

3. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一组切割槽包括多个第一切割槽,多个所述第一切割槽相互平行。

4. 如权利要求3所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,相邻两个所述第一切割槽之间的间距为0.55~0.8mm。

5. 如权利要求3所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第一切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度小于所述金属管层的周长的一半。

6. 如权利要求3所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为4~8mm。

7. 如权利要求3所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第一切割槽具有两个呈圆形孔或近似圆形孔的端部,每个所述第一切割槽上的两个端部之间为直线槽。

8. 如权利要求7所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2~0.5mm。

9. 如权利要求7所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一切割槽中的直线槽的宽度为0.1~0.25mm。

10. 如权利要求7所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第一切割槽的两个端部分别为第一端部和第二端部,各个所述第一切割槽的第一端部的连线为直线,各个所述第一切割槽的第二端部的连线为直线,各个所述第一切割槽的第一端部的连线平行于各个所述第一切割槽的第二端部的连线。

11. 如权利要求10所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,各个所述第一切割槽的第一端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0~5°;各个所述第一切割槽的第二端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0~5°。

12. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第二组切割槽包括多

个第二切割槽，多个所述第二切割槽相互平行。

13. 如权利要求12所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，相邻两个所述第二切割槽之间的间距为0.6-0.9mm。

14. 如权利要求12所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，每个所述第二切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

15. 如权利要求12所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第二组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为8-12mm。

16. 如权利要求12所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，每个所述第二切割槽具有两个呈圆形孔的端部，每个所述第二切割槽上的两个端部之间为直线槽。

17. 如权利要求16所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第二切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2-0.5mm。

18. 如权利要求16所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第二切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm。

19. 如权利要求15所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，每个所述第二切割槽的两个端部分别为第三端部和第四端部，各个所述第二切割槽的第三端部的连线为直线，各个所述第二切割槽的第四端部的连线为直线，各个所述第二切割槽的第三端部的连线平行于各个所述第二切割槽的第四端部的连线。

20. 如权利要求17所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，各个所述第二切割槽的第三端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°；各个所述第二切割槽的第四端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

21. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第三组切割槽包括多个第三切割槽和多个第四切割槽，多个所述第三切割槽相互平行，多个所述第四切割槽相互平行，所述第三切割槽与所述第四切割槽相互平行。

22. 如权利要求21所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，相邻两个所述第三切割槽之间的间距为0.4-0.8mm，相邻两个所述第四切割槽之间的间距为0.4-0.8mm，多个所述第三切割槽近端的第三切割槽与多个所述第四切割槽远端的第四切割槽的间距为0.15-0.35mm。

23. 如权利要求21所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，每个所述第三切割槽和每个所述第四切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

24. 如权利要求21所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第三组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为8-16mm。

25. 如权利要求21所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，所述第三组切割槽中的多个所述第三切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm，所述第三组切割槽中的多个所述第四切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm。

26. 如权利要求21所述的肾动脉射频消融导管，其特征在于，每个所述第三切割槽具有两个呈圆形孔的端部，每个所述第三切割槽上的两个端部之间为直线槽；每个所述第四切割槽具有两个呈圆形孔的端部，每个所述第四切割槽上的两个端部之间为直线槽。

27. 如权利要求26所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第三切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2-0.5mm;所述第四切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2-0.5mm。

28. 如权利要求27所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第三切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm;所述第四切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm。

29. 如权利要求25所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第三切割槽的两个端部分别为第五端部和第六端部,各个所述第三切割槽的第五端部的连线为直线,各个所述第三切割槽的第六端部的连线为直线,各个所述第三切割槽的第五端部的连线平行于各个所述第三切割槽的第六端部的连线。

30. 如权利要求29所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第四切割槽的两个端部分别为第七端部和第八端部,各个所述第四切割槽的第七端部的连线为直线,各个所述第四切割槽的第八端部的连线为直线,各个所述第四切割槽的第七端部的连线平行于各个所述第四切割槽的第八端部的连线。

31. 如权利要求30所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,各个所述第三切割槽的第五端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第三切割槽的第六端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

32. 如权利要求31所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,各个所述第四切割槽的第七端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第四切割槽的第八端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

33. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第四组切割槽包括多个第五切割槽,多个所述第五切割槽相互平行。

34. 如权利要求33所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,相邻两个所述第五切割槽之间的间距为0.5-1.3mm。

35. 如权利要求33所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第五切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

36. 如权利要求33所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第四组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm。

37. 如权利要求33所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第五切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个所述第五切割槽上的两个端部之间为直线槽。

38. 如权利要求37所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第五切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.15-0.45mm。

39. 如权利要求37所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第五切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm。

40. 如权利要求38所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,每个所述第五切割槽的两个端部分别为第九端部和第十端部,各个所述第五切割槽的第九端部的连线为直线,各个所述第五切割槽的第十端部的连线为直线,各个所述第五切割槽的第九端部的连线平行于各个所述第五切割槽的第十端部的连线。

41. 如权利要求40所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,各个所述第五切割槽的第九端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第五切割槽

的第十端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

42. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一组切割槽与所述第二组切割槽之间的间距为0.3-0.5mm,所述第二组切割槽与所述第三组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm,所述第三组切割槽与所述第四组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm。

43. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一组切割槽包括多个相互平行的第一切割槽,每个所述第一切割槽具有第一端部和与所述第一端部相对的第二端部;所述第二组切割槽包括多个相互平行的第二切割槽,每个所述第二切割槽具有第三端部和与所述第三端部相对的第四端部;所述第三组切割槽包括多个相互平行的第三切割槽和多个相互平行的第四切割槽,每个所述第三切割槽具有第五端部和与所述第五端部相对的第六端部,每个所述第四切割槽具有第七端部和与所述第七端部相对的第八端部;所述第四组切割槽包括多个相互平行的第五切割槽,所述第五切割槽具有第九端部和与所述第九端部相对的第十端部。

44. 如权利要求43所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一端部与所述第三端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0-0.25mm,所述第三端部与所述第五端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.4-0.6mm,所述第五端部与所述第七端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.3-0.7mm,所述第七端部与所述第九端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm。

45. 如权利要求43所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第二端部与所述第四端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为1.45-2.5mm,所述第四端部与所述第六端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm,所述第六端部与所述第八端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.7mm,所述第八端部与所述第十端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.45-1.5mm。

46. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述金属管层的第五段的管壁具有第六切割槽,所述第六切割槽为环绕所述金属管层的圆周切割形成的螺旋线槽,沿着所述第五段的远端至近端的方向每圈所述螺旋线槽之间的间距逐渐增大,所述螺旋线槽的宽度为0.1-0.3mm。

47. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述第一组切割槽包括多个相互平行的椭圆形槽,每个所述椭圆形槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度小于所述金属管层的周长的一半。

48. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述金属管层的材质为NiTi合金。

49. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述金属管层的外壁包覆有绝缘层,所述绝缘层的材质为TPU或Pebax。

50. 如权利要求47所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述肾动脉消融导管还包括输送部件,所述输送部件用于将所述承载部件和所述电极输送到需要调节的所述神经的位置。

51. 如权利要求50所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述输送部件的远端与所

述承载部件的近端相连。

52. 如权利要求50所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述输送部件为中空的管状结构,沿所述管状结构的径向向外依次包括材质为NiTi合金或不锈钢材料的金属管层、材质为PET、FEP或PTFE的高分子层。

53. 如权利要求52所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述肾动脉射频消融导管还包括用于使用者握持的手柄,所述手柄与所述输送部件的近端连接。

54. 如权利要求53所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述手柄与外部能量发生器的连接电缆设置为一体的。

55. 如权利要求53所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极与导线相焊接,所述导线用于传递调节能量和反馈温度、阻抗。

56. 如权利要求55所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极通过焊锡与所述导线焊接在一起,焊接点通过绝缘层包覆。

57. 如权利要求55所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极通过黄金 或白银与所述导线焊接在一起,焊接点为裸露或通过绝缘层包覆。

58. 如权利要求55所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述导线设置在所述承载部件的绝缘层的内部,并从所述承载部件的绝缘层的最外层穿出与所述电极焊接;所述导线在所述承载部件的绝缘层的内部以及所述输送部件的所述高分子层的内部延伸,并安装在所述手柄内。

59. 如权利要求53所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述承载部件的所述空腔内设置有拉线,所述拉线能够使所述承载部件受到沿轴向的挤压力。

60. 如权利要求59所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述拉线的远端固定于所述承载部件的远端处的内壁,所述拉线的近端与设置在所述手柄内的控制部件连接,所述控制部件用于对所述拉线进行拉紧或放松的控制。

61. 如权利要求59所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,通过拉紧所述拉线使所述承载部件受到沿轴向的挤压力,当拉紧所述拉线时,所述金属管层的所述第三段呈螺旋形;当放松所述拉线时,所述第三段恢复为直形。

62. 如权利要求61所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,当所述金属管层的所述第三段呈螺旋形时,所述螺旋形的螺旋直径为4~14mm,螺距为3~8mm,所述螺旋形的螺旋圈数为1~2圈。

63. 如权利要求59所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述拉线的所述远端通过电阻焊接机焊接于所述承载部件的内壁。

64. 如权利要求59所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述拉线的直径为0.1~0.25mm。

65. 如权利要求59所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述拉线的材质为NiTi合金丝或不锈钢丝。

66. 如权利要求50所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述输送部件与所述承载部件是一体的。

67. 如权利要求50所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述输送部件和所述承载部件的外径均为0.55mm~1.0mm,壁厚为0.05~0.15mm。

68. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极通过绕线机或手工将电极丝紧密缠绕在所述承载部件上制成。

69. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极丝的直径为0.05~0.25mm。

70. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,利用胶水将所述电极丝的两端粘接于所述承载部件上,从而使所述电极丝固定于所述承载部件上。

71. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,通过将所述电极丝的两端热缩绝缘层,从而使所述电极丝固定于所述承载部件上。

72. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极丝由铂铱 合金或黄金制成。

73. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极为由所述电极丝紧密缠绕而成的连续电极。

74. 如权利要求73所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,相邻两圈电极丝的距离为0~0.5mm,所述连续电极在所述承载部件上延伸的长度为10~45mm。

75. 如权利要求73所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述连续电极与1~8组导线相焊接。

76. 如权利要求68所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述电极为由所述电极丝缠绕成多组的分组电极,每组电极中的所述电极丝为紧密缠绕。

77. 如权利要求76所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述分组电极的每组电极中,相邻两圈电极丝的距离为0~0.5mm;相邻两组电极的距离为1~15mm,每组电极在所述承载部件上延伸的长度为2~5mm。

78. 如权利要求76所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述分组电极的每组电极与一组导线相焊接。

79. 如权利要求1所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述承载部件的远端设置有用于减少或避免血管壁损伤的保护部件。

80. 如权利要求79所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述保护部件采用弹性材料制作。

81. 如权利要求80所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述弹性材料为橡胶、硅胶或热塑性弹性体。

82. 如权利要求79所述的肾动脉射频消融导管,其特征在于,所述保护部件的长度为3~15mm,最大直径小于1.33mm。

一种肾动脉射频消融导管

技术领域

[0001] 本实用新型涉及电外科，尤其涉及一种肾动脉射频消融导管。

背景技术

[0002] 顽固性高血压，即使用3种或以上药物（都已经使用一个利尿剂）仍然难以控制的高血压（sBP ≥ 160mmHg），在临幊上较常见，其致病因素众多，发病机制不明确，药物治疗效果很差，诊断和治疗技术仍不够成熟，成为高血压治疗的重大难题之一。

[0003] 最新的动物及临幊实验数据证明对肾神经的调节（例如去交感神经）可以显著持久地减低顽固性高血压，例如最近发展出的肾动脉射频消融术。肾动脉射频消融术是一种通过将电极导管经血管送入肾动脉内特定部位，释放射频电流导致肾动脉交感神經局部凝固性坏死，达到去神经的介入性技术。射频电流损伤范围小，不会造成机体危害，因此，肾动脉射频消融术已经成为一种有效的去除肾动脉交感神经的方法。目前，已经出现了单级肾动脉射频消融导管以实施肾动脉射频消融手术。单级肾动脉射频消融导管的头部具有单个电极，可对肾动脉交感神經进行单点定位的消融，由于一次操作只能对一个点位进行消融，因此工作效率较低。

[0004] 另外，对肾神经的调节被证明对多种与肾脏相关的疾病有一定效果，特别是肾交感神經過度活化导致的相关疾病。例如，充血性心力衰竭（CHF）可以导致异常高的肾交感神經活化，从而导致从身体除去的水和钠的减少，并增加肾素的分泌。增加的肾素分泌导致肾血管收缩，引起肾血流量的降低。从而，肾对于心力衰竭的反应可以使心力衰竭病症的螺旋下降延长。

[0005] 尽管相关文献或专利中有报道用于调节肾动脉交感神經的相关器械，但目前现有的器械具有操作不便、制作成本高或效率低下等缺陷。

[0006] 鉴于此，本实用新型提供了一种肾动脉射频消融导管。

实用新型内容

[0007] 有鉴于现有技术的上述缺陷，本实用新型所要解决的技术问题是提供一种操作便利的肾动脉射频消融导管。

[0008] 为实现上述目的，本实用新型提供了一种肾动脉射频消融导管，包括用于将调节能量传递到神经的电极和用于承载所述电极的承载部件，其特征在于，所述承载部件为具有空腔的管状结构，包括金属管层，沿所述承载部件的远端至近端的方向，所述金属管层依次包括第一段、第二段、第三段、第四段和第五段，所述第一段的管壁具有第一组切割槽，所述第二段的管壁具有第二组切割槽，所述第三段的管壁具有第三组切割槽，所述第四段的管壁具有第四组切割槽；其中，

[0009] 所述第一组切割槽使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，所述金属管层的所述第一段保持直形并保持与所述肾动脉射频消融导管的轴线平行；

[0010] 所述第三组切割槽使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，所述金属

管层的所述第三段由直形转变为螺旋形；

[0011] 所述第二组切割槽中各槽的间距大于所述第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，所述金属管层的所述第一段与所述第三段通过所述第二段平滑连接；

[0012] 所述第四组切割槽中各槽的间距大于所述第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当所述承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时，所述金属管层的所述第三段与所述第五段通过所述第四段平滑连接。

[0013] 进一步地，当去除所述沿轴向的挤压力时，所述第二段、所述第三段和所述第四段恢复为直形。

[0014] 在本实用新型的一个较佳实施方式中，所述第一组切割槽包括多个第一切割槽，多个所述第一切割槽相互平行。

[0015] 进一步地，相邻两个所述第一切割槽之间的间距为0.55~0.8mm。

[0016] 进一步地，每个所述第一切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度小于所述金属管层的周长的一半。

[0017] 进一步地，所述第一组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为4~8mm。

[0018] 进一步地，每个所述第一切割槽具有两个呈圆形孔或近似圆形孔的端部，每个所述第一切割槽上的两个端部之间为直线槽。

[0019] 进一步地，所述第一切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2~0.5mm。

[0020] 进一步地，所述第一切割槽中的直线槽的宽度为0.1~0.25mm。

[0021] 进一步地，每个所述第一切割槽的两个端部分别为第一端部和第二端部，各个所述第一切割槽的第一端部的连线为直线，各个所述第一切割槽的第二端部的连线为直线，各个所述第一切割槽的第一端部的连线平行于各个所述第一切割槽的第二端部的连线。

[0022] 进一步地，各个所述第一切割槽的第一端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0°~5°；各个所述第一切割槽的第二端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0°~5°。

[0023] 进一步地，所述第二组切割槽包括多个第二切割槽，多个所述第二切割槽相互平行。

[0024] 进一步地，相邻两个所述第二切割槽之间的间距为0.6~0.9mm。

[0025] 进一步地，每个所述第二切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

[0026] 进一步地，所述第二组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为8~12mm。

[0027] 进一步地，每个所述第二切割槽具有两个呈圆形孔的端部，每个所述第二切割槽上的两个端部之间为直线槽。

[0028] 进一步地，所述第二切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2~0.5mm。

[0029] 进一步地，所述第二切割槽中的直线槽的宽度为0.1~0.3mm。

[0030] 进一步地，每个所述第二切割槽的两个端部分别为第三端部和第四端部，各个所述第二切割槽的第三端部的连线为直线，各个所述第二切割槽的第四端部的连线为直线，

各个所述第二切割槽的第三端部的连线平行于各个所述第二切割槽的第四端部的连线。

[0031] 进一步地,各个所述第二切割槽的第三端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第二切割槽的第四端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0032] 进一步地,所述第三组切割槽包括多个第三切割槽和多个第四切割槽,多个所述第三切割槽相互平行,多个所述第四切割槽相互平行,所述第三切割槽与所述第四切割槽相互平行。

[0033] 进一步地,相邻两个所述第三切割槽之间的间距为0.4-0.8mm,相邻两个所述第四切割槽之间的间距为0.4-0.8mm,多个所述第三切割槽近端的第三切割槽与多个所述第四切割槽远端的第四切割槽的间距为0.15-0.35mm。

[0034] 进一步地,每个所述第三切割槽和每个所述第四切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

[0035] 进一步地,所述第三组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为8-16mm。

[0036] 进一步地,所述第三组切割槽中的多个所述第三切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm,所述第三组切割槽中的多个所述第四切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm。

[0037] 进一步地,每个所述第三切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个所述第三切割槽上的两个端部之间为直线槽;每个所述第四切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个所述第四切割槽上的两个端部之间为直线槽。

[0038] 进一步地,所述第三切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2-0.5mm;所述第四切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.2-0.5mm。

[0039] 进一步地,所述第三切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm;所述第四切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm。

[0040] 进一步地,每个所述第三切割槽的两个端部分别为第五端部和第六端部,各个所述第三切割槽的第五端部的连线为直线,各个所述第三切割槽的第六端部的连线为直线,各个所述第三切割槽的第五端部的连线平行于各个所述第三切割槽的第六端部的连线。

[0041] 进一步地,每个所述第四切割槽的两个端部分别为第七端部和第八端部,各个所述第四切割槽的第七端部的连线为直线,各个所述第四切割槽的第八端部的连线为直线,各个所述第四切割槽的第七端部的连线平行于各个所述第四切割槽的第八端部的连线。

[0042] 进一步地,各个所述第三切割槽的第五端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第三切割槽的第六端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0043] 进一步地,各个所述第四切割槽的第七端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个所述第四切割槽的第八端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0044] 进一步地,所述第四组切割槽包括多个第五切割槽,多个所述第五切割槽相互平行。

[0045] 进一步地,相邻两个所述第五切割槽之间的间距为0.5-1.3mm。

[0046] 进一步地，每个所述第五切割槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度大于所述金属管层的周长的一半。

[0047] 进一步地，所述第四组切割槽沿所述承载部件的轴向在所述金属管层的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm。

[0048] 进一步地，每个所述第五切割槽具有两个呈圆形孔的端部，每个所述第五切割槽上的两个端部之间为直线槽。

[0049] 进一步地，所述第五切割槽的两个端部的所述圆形孔的直径为0.15-0.45mm。

[0050] 进一步地，所述第五切割槽中的直线槽的宽度为0.1-0.3mm。

[0051] 进一步地，每个所述第五切割槽的两个端部分别为第九端部和第十端部，各个所述第五切割槽的第九端部的连线为直线，各个所述第五切割槽的第十端部的连线为直线，各个所述第五切割槽的第九端部的连线平行于各个所述第五切割槽的第十端部的连线。

[0052] 进一步地，各个所述第五切割槽的第九端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°；各个所述第五切割槽的第十端部的连线与所述肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0053] 进一步地，所述第一组切割槽与所述第二组切割槽之间的间距为0.3-0.5mm，所述第二组切割槽与所述第三组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm，所述第三组切割槽与所述第四组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm。

[0054] 在本实用新型的另一实施方式中，所述第一组切割槽包括多个相互平行的第一切割槽，每个所述第一切割槽具有第一端部和与所述第一端部相对的第二端部；所述第二组切割槽包括多个相互平行的第二切割槽，每个所述第二切割槽具有第三端部和与所述第三端部相对的第四端部；所述第三组切割槽包括多个相互平行的第三切割槽和多个相互平行的第四切割槽，每个所述第三切割槽具有第五端部和与所述第五端部相对的第六端部，每个所述第四切割槽具有第七端部和与所述第七端部相对的第八端部；所述第四组切割槽包括多个相互平行的第五切割槽，所述第五切割槽具有第九端部和与所述第九端部相对的第十端部。

[0055] 进一步地，所述第一端部与所述第三端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0-0.25mm，所述第三端部与所述第五端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.4-0.6mm，所述第五端部与所述第七端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.3-0.7mm，所述第七端部与所述第九端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm。

[0056] 进一步地，所述第二端部与所述第四端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为1.45-2.5mm，所述第四端部与所述第六端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm，所述第六端部与所述第八端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.7mm，所述第八端部与所述第十端部在垂直于所述肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.45-1.5mm。

[0057] 在本实用新型的另一较佳实施方式中，所述金属管层的第五段的管壁具有第六切割槽，所述第六切割槽为环绕所述金属管层的圆周切割形成的螺旋线槽，沿着所述第五段的远端至近端的方向每圈所述螺旋线槽之间的间距逐渐增大，所述螺旋线槽的宽度为0.1-0.3mm。

[0058] 在本实用新型的另一较佳实施方式中，所述第一组切割槽包括多个相互平行的椭圆形槽，每个所述椭圆形槽沿所述金属管层的管壁的圆周延伸的长度小于所述金属管层的周长的一半。

[0059] 在本实用新型的另一较佳实施方式中，所述金属管层的材质为NiTi合金。

[0060] 进一步地，所述金属管层的外壁包覆有绝缘层，所述绝缘层的材质为TPU或Pebax。

[0061] 进一步地，所述肾动脉消融导管还包括输送部件，所述输送部件用于将所述承载部件和所述电极输送到需要调节的所述神经的位置。

[0062] 进一步地，所述输送部件的远端与所述承载部件的近端相连，近端为远离需要调节的神经位点的一端，所述远端为靠近所述需要调节的神经位点的一端。

[0063] 进一步地，所述输送部件为中空的管状结构，沿所述管状结构的径向向外依次包括材质为NiTi合金或不锈钢材料的金属管层、材质为PET、FEP或PTFE的高分子层。

[0064] 进一步地，所述肾动脉射频消融导管还包括用于使用者握持的手柄，所述手柄与所述输送部件的近端连接。

[0065] 进一步地，所述手柄与外部能量发生器的连接电缆设置为一体的。

[0066] 进一步地，所述电极与导线相焊接，所述导线用于传递调节能量和反馈温度、阻抗。

[0067] 进一步地，所述电极通过焊锡与所述导线焊接在一起，焊接点通过绝缘层包覆。

[0068] 进一步地，所述电极通过黄金或白银与所述导线焊接在一起，焊接点为裸露或通过绝缘层包覆。

[0069] 进一步地，所述导线设置在所述承载部件的所述绝缘层的内部，并从所述承载部件的所述绝缘层的最外层穿出与所述电极焊接；所述导线在所述承载部件的所述绝缘层的内部以及所述输送部件的所述高分子层的内部延伸，并安装在所述手柄内。

[0070] 进一步地，所述承载部件的所述空腔内设置有拉线，所述拉线能够对所述承载部件施加沿轴向的挤压力。

[0071] 进一步地，所述拉线的远端固定于所述承载部件的远端处的内壁，所述拉线的近端与设置在所述手柄内的控制部件连接，所述控制部件用于对所述拉线进行拉紧或放松的控制。

[0072] 进一步地，通过拉紧所述拉线对所述承载部件施加沿轴向的力，当拉紧所述拉线时，所述金属管层的所述第三段呈螺旋形；当放松所述拉线时，所述第三段恢复为直形。

[0073] 进一步地，当所述金属管层的所述第三段呈螺旋形时，所述螺旋形的螺旋直径为4~14mm，螺距为3~8mm，所述螺旋形的螺旋圈数为1~2圈。

[0074] 进一步地，所述拉线的所述远端通过电阻焊接机焊接于所述承载部件的内壁。

[0075] 进一步地，所述拉线的直径为0.1~0.25mm。

[0076] 进一步地，所述拉线的材质为NiTi合金丝或不锈钢丝。

[0077] 进一步地，所述电极通过绕线机或手工将电极丝紧密缠绕在所述承载部件上制成。

[0078] 进一步地，所述电极丝的直径为0.05~0.25mm。

[0079] 进一步地，利用胶水将所述电极丝的两端粘接于所述承载部件上，从而使所述电极丝固定于所述承载部件上。

- [0080] 进一步地,所述胶水为UV固化胶或环氧树脂胶。
- [0081] 进一步地,通过将所述电极丝的两端热缩绝缘层,从而使所述电极丝固定于所述承载部件上。
- [0082] 进一步地,所述电极丝由铂铱合金或黄金制成。
- [0083] 进一步地,所述电极为由所述电极丝紧密缠绕而成的连续电极。
- [0084] 进一步地,相邻两圈电极丝的距离为0~0.5mm,所述连续电极在所述承载部件上延伸的长度为10~45mm。
- [0085] 进一步地,所述连续电极与1~8组导线相焊接。
- [0086] 进一步地,所述电极为由所述电极丝缠绕成多组的分组电极,每组电极中的所述电极丝为紧密缠绕。
- [0087] 进一步地,所述分组电极的每组电极中,相邻两圈电极丝的距离为0~0.5mm;相邻两组电极的距离为1~15mm,每组电极在所述承载部件上延伸的长度为2~5mm。
- [0088] 进一步地,所述分组电极的每组电极与一组导线相焊接。
- [0089] 进一步地,所述承载部件的远端设置有用于减少或避免血管壁损伤的保护部件。
- [0090] 进一步地,所述保护部件采用弹性材料制作。
- [0091] 进一步地,所述弹性材料为橡胶、硅胶或热塑性弹性体。
- [0092] 进一步地,所述保护部件的长度为3~15mm,最大直径小于1.33mm。
- [0093] 进一步地,所述输送部件与所述承载部件是一体的。
- [0094] 进一步地,所述输送部件和所述承载部件的外径均为0.55mm~1.0mm,壁厚为0.05~0.15mm。
- [0095] 本实用新型提供的一种肾动脉射频消融导管具有以下优点:
- [0096] (1)通过对承载部件的金属管层的管壁进行切割,且切割槽为多组槽构成的组合槽,多组槽使得当承载部件受到沿轴向的挤压力的作用时,沿承载部件的远端至近端的方向,承载部件上的各段依次呈直形、螺旋形和直形,且直形与螺旋形之间为平滑连接,使承载部件的螺旋形状易于形成,并易于达到实际所需的螺旋参数,且外观更好。承载部件远端的切割槽使其呈直形且使得该直形保持与肾动脉射频消融导管的轴线平行,从而有利于电极的贴壁性。另外,使用制作简单、成本较低、便于操作的拉线来控制承载部件的形状,从而可以很容易实现肾动脉射频消融导管在血管内的移动或传递调节能量。采用本实用新型的肾动脉射频消融导管,操作更加简便,大大减少了医务人员的工作量,也为手术争取了宝贵的时间,大大增加了手术的成功几率,具有很强的临床实用性。
- [0097] (2)所述电极通过电极丝形成多个电极构成的连续电极,与其它形式的电极相比,可以在承载部件上设置较长、较连续的电极,而不影响所述承载部件的螺旋弯形。另外,电极长度更长使得本实用新型的肾动脉射频消融导管具有更好的消融效果。
- [0098] (3)电极可同时对多个神经点位进行调节,提高了工作效率和治疗的准确度。
- [0099] 以下将结合附图对本实用新型的构思、具体结构及产生的技术效果作进一步说明,以充分地了解本实用新型的目的、特征和效果。

附图说明

- [0100] 图1是人肾的结构示意图;

- [0101] 图2是人肾动脉的结构示意图；
- [0102] 图3是本实用新型的肾动脉射频消融导管的一种具体实施方式的组成部分的剖面示意图；
- [0103] 图4是图3所示的肾动射频脉消融导管的另一种具体实施方式的组成部分的剖面示意图；
- [0104] 图5是本实用新型实施例的承载有连续电极的承载部件的示意图；
- [0105] 图6是本实用新型实施例的承载有分组电极的承载部件的示意图；
- [0106] 图7是本实用新型的实施例的承载部件的截面图；
- [0107] 图8是本实用新型的肾动脉射频消融导管的承载部件的金属管层管壁的切割槽的一个较佳实施例的示意图，图中金属管层的第五段没有设置切割槽；
- [0108] 图9是本实用新型的肾动脉射频消融导管的承载部件的金属管层管壁的切割槽的另一较佳实施例的示意图，图中金属管层的第五段为螺旋线槽；
- [0109] 图10是本实用新型的肾动脉射频消融导管的承载部件的金属管层管壁的切割槽的又一较佳实施例的示意图，图中金属管层的第一段为多个椭圆槽。

具体实施方式

- [0110] 本实用新型中，用到的缩写：
- [0111] PTFE指聚四氟乙烯，即Polytetrafluoroethylene；
- [0112] FEP指氟化乙烯丙烯共聚物，即Fluorinated ethylene propylene；
- [0113] PET指聚对苯二甲酸乙二醇酯，即Polyethylene terephthalate；
- [0114] Pebax是指聚醚嵌段酰胺，即Polyether block amide；
- [0115] TPU指热塑性聚氨酯弹性体橡胶，即Thermoplastic polyurethanes。
- [0116] 为了便于说明，本实用新型中将装置或部件的靠近使用者(或手柄)或远离需要调节的神经位点的一端称为“近端”，将装置或部件的远离使用者(或手柄)或靠近需要调节的神经位点的一端称为“远端”。
- [0117] 本实用新型中的神经是指位于人肾动脉上的肾交感神经；
- [0118] 调节神经是指通过损伤或非损伤的方式除去或降低所述神经的活化；
- [0119] 能量是指射频、热量、冷却、电磁能、超声波、微波或光能中一种或几种；
- [0120] 血管是指人肾动脉；
- [0121] 适于在血管中移动是指当调节组件在血管中移动时，调节组件不损伤血管壁；调节组件在血管的径向上的最大尺寸不大于血管的内径；当调节组件在血管中移动时易于通过血管弯曲段；
- [0122] 将所述调节能量传递到肾神经的位置是指当调节部件在血管中时，至少一个电极处于接触血管壁的位置。
- [0123] 图1~7示出了本实用新型所提供的肾动脉射频消融导管及其使用方法的一种优选的具体实施方式，该具体实施方式以用于调节人肾神经为例。
- [0124] 图1、图2示出了人肾、人肾动脉的结构。如图1所示，人肾在解剖学上包括肾1，肾动脉2经由腹部的主动脉连接到心脏，含氧的血液通过肾动脉2供给肾1；脱氧的血液经由肾静脉3和下腔静脉4从肾1流到心脏。

[0125] 如图2所示,肾神经21沿着肾动脉2的轴向延伸,肾神经21一般在肾动脉2的外膜内。

[0126] 本实施例中一种肾动脉射频消融导管,用于调节位于肾动脉2上的肾神经21,所述的调节是指通过损伤或非损伤的方式除去或降低肾神经21的活化。如果需要调节其它部位的神经(例如,心脏相关神经),或者需要其它的调节方式(例如,需要提高神经的活化),本领域技术人员可以根据本实用新型做出合理预期的、不需要付诸创造性劳动的调整。

[0127] 如图3所示,本实用新型的一个较佳实施例提供了一种肾动脉射频消融导管,其结构包括用于将调节能量传递到神经的电极5、用于承载电极5的承载部件62、用于将承载部件62和电极5输送到需要调节的神经的位置的输送部件61、以及手柄8。其中输送部件61的远端与承载部件62的近端相连,手柄8的远端与输送部件61的近端相连。输送部件61与承载部件62可以是一体的,也可以是分体的,输送部件61和承载部件62的外径均为0.55mm~1.50mm,壁厚为0.05~0.15mm。

[0128] 承载部件62具有第一形状和第二形状,在第一形状下,承载部件62适于在血管中移动;在第二形状下,电极5处于适合将调节能量传递到神经的位置。

[0129] 本实施例中,如图5所示,电极5为由电极丝紧密缠绕而成的连续电极,具体为通过绕线机或手工将电极丝紧密地缠绕在承载部件62上制成。其中电极丝的直径为0.05~0.25mm,本实施例中,电极丝的直径设置为0.10mm。电极丝的材料可采用生物相容性较好或比较稳定的金属或金属合金,例如铂族金属、黄金等,本实施例中的电极采用铂铱合金制作。

[0130] 为了使电极5牢固地安装在承载部件62上,并尽量减少对血管壁的损伤,可以使用胶水,将电极丝的两端粘接于承载部件62上从而使电极丝固定于承载部件62上。胶水可选用UV固化胶、环氧树脂胶或其混合物,这样既具有能达到医疗用途的生物相容性,又对金属合金和高分子材料都有一定的粘结力。也可通过热缩绝缘层的方式将电极丝的两端粘结于承载部件上,从而将电极丝固定于承载部件62上。连续电极在承载部件62上延伸的长度为10~45mm,相邻两圈电极的距离为0~0.5mm。

[0131] 本实施例中,如图7所示,承载部件62为具有空腔的管状结构,包括金属管层100,金属管层100的材质为NiTi合金。金属管层100的外壁包覆有材质为TPU或Pebax的绝缘层101。输送部件61也为中空的管状结构(此处未示出),沿管状结构的径向向外依次包括材质为NiTi合金或不锈钢材料的金属管层、材质为PET、FEP或PTFE的高分子层。

[0132] 本实施例中,由于电极5为连续电极,电极5与用于传递调节能量和反馈温度、阻抗的1~8组导线102相焊接。导线102设置在承载部件62的绝缘层内部,并从承载部件62的绝缘层101的最外层穿出与电极5焊接。电极丝51可以通过焊锡与导线102焊接在一起,此时焊接点通过绝缘层包覆。其它实施例中,电极丝51也可以通过黄金或白银与导线102焊接在一起,此时焊接点可以裸露,也可以通过绝缘层包覆。导线102设置在承载部件62的绝缘层101内,并在承载部件62的绝缘层101内部和输送部件61的高分子层内部延伸并安装在手柄8内。手柄8与外部能量发生器的连接电缆设置为一体的,因而本实施例的1~8组导线102还与外部能量产生设备例如射频仪相连接。外部能量发生器产生的能量为射频能量、热能、电磁能、超声波能量、微波能量和光能中的一种或几种。

[0133] 当电极5靠近需要调节的神经位点时,电极5释放一定的能量并作用于该神经位

点,从而起到调节该神经位点(例如,降低或消除交感神经的活化)的作用。

[0134] 电极5可以通过将热量传递到该神经位点而实现该目的。例如,用于神经调节的传热加热机制可以包括热消融和非消融的热变或损伤,例如,可以将靶神经纤维的温度升高超过所需阈值以实现非消融的热变,或超过更高的温度以实现消融的热变。例如,靶温度可以在大约37℃~45℃(用于非热消融的热变温度),或者,所述靶温度可以在大约45℃或更高,以用于消融的热变。

[0135] 电极5也可以通过将冷却传递到该神经位点而实现该目的。例如,将靶神经纤维的温度降低到约20℃以下以实现非冷冻的热变,或者将靶神经纤维的温度降低到约0℃以下以实现冷冻的热变。

[0136] 电极5还可以通过将能量场施加到靶神经纤维来实现。该能量场可以包括:电磁能、射频、超声波(包括高强度聚焦超声波)、微波、光能(包括激光、红外线和近红外线)等。例如,热诱导的神经调节可以通过将脉冲的或连续的热能场递送到靶神经纤维而实现。其中,一种比较优选的能量方式是脉冲射频电场或其它类型的脉冲热能。脉冲射频电场或其它类型的脉冲热能可以促成更大的热量级别、更长的总持续时间和/或更好的受控的血管内肾神经调节治疗。

[0137] 无论通过何种能量方式实现调节神经的目的,当使用者使用本实施例中肾动脉射频消融导管进行工作时,电极5需要与产生该能量(例如射频仪)或使电极5本身产生该能量的设备进行电连接。这些设备以及电极5与这些设备的连接为本领域技术人员所熟知的现有技术(例如,在本实用新型装置中设置用于连接这些设备的接口,使用时可实现即插即用),这里不再详细叙述。

[0138] 本实施例中,电极5靠近需要调节的肾神经位点的方式为:经由血管进入人体,通过肾动脉内壁靠近神经位点。因此需要解决的技术问题是:既要实现电极能够紧贴血管内壁作用于相应位置的神经,又需要电极在血管中方便地移动,不损伤血管壁。

[0139] 承载部件62的第一形状为直的或者近似直的;承载部件62的第二形状包括螺旋形或者近似螺旋形;当承载部件62为第一形状时,承载部件62承载着电极5在血管中移动;当承载部件62为第二形状时,电极5处于适合将调节能量传递到肾神经的位置。

[0140] 本实施例中,承载部件62的第一形状为直的或接近直的,也可以是细长状或纤维状或丝状,该直形的横截面优选为圆形或近似圆形,横截面的最宽处小于血管的内直径。这样,在第一形状下,当承载着电极5的承载部件62在血管中移动时,承载部件62不会损伤血管壁。当需要对肾动脉上的神经进行调节时,由于人肾动脉的内直径一般为4~7mm,因此,承载着电极5的承载部件62在肾动脉的径向上的最大尺寸不大于4mm,最好设置为1~2mm,既可以满足在血管内方便移动,又具有足够的刚性并且便于制作,并可以减小患者的伤口的尺寸。作为该具体实施方式的变化,第一形状也可以允许一定的弯曲或者波浪形的弯曲,其横截面也可以为其它形状,只要其表面光滑,能够方便地在血管内移动而不损伤血管壁即可。

[0141] 本实施例中,承载部件62的第二形状包括螺旋形,在血管的径向上,承载部件的最宽处比第一形状大,这样可以使承载的电极5靠近或接触血管壁,从而靠近肾神经。

[0142] 考虑到血管具有一定的弹性,承载部件62的螺旋形的直径设置为4~14mm。针对肾动脉内径较小的个体,例如内径为4mm左右,可以将承载部件62的螺旋形的直径设置为5~

6mm左右；针对肾动脉内径较大的个体，例如内径为7mm左右，可以将螺旋的直径设置为8~9mm左右。

[0143] 本实施例中，承载部件62的螺旋形的螺距为3~8mm，螺旋形圈数为1~2圈，较佳为1.5圈。

[0144] 承载部件62的第二形状也可以包括其它近似螺旋形的形状，例如具有圆滑的弯曲的无规则形状，只要是当承载部件在血管中时，电极处于接触血管壁的位置即可。

[0145] 本实施例的承载部件62的第二形状还包括直形或近似直形，也就是说，当承载部件62处于第二形状时，承载部件62具有直形部分和螺旋形部分，且其螺旋形部分的两侧均为直形部分。螺旋形前端为直形是为了获得更好的消融效果并使消融导管具有更好的外观，螺旋形的后端为直形是为了消融导管本身需要。

[0146] 本实施例中，电极5为连续电极，与其它形式的电极相比，连续电极在承载部件62上延伸的长度更长。一般说来，进行肾神经消融手术时，需要对肾神经的3~8个位点进行消融。而本实施例中的电极5与多组(比如1~8组)导线连接，一方面，焊接多组导线时，其能量传递更均匀，温度、阻抗监控更精确；另一方面由于电极5为连续电极，因而电极5中的电极同时释放能量。这样，使用本实施例中的导管装置进行消融手术时，只需要进行一次调节组件的定位就能完成消融手术，且具有很好的消融效果。

[0147] 在本实用新型的另一实施例中，如图6所示，电极5为由电极丝缠绕成多组的分组电极。其中每组电极11中的电极丝为紧密缠绕，每组电极11中的相邻两圈电极丝的距离为0~0.5mm，相邻两组电极的距离为1~15mm，每组电极11在承载部件62上延伸的长度为2~5mm。分组电极中的每组电极11与一组导线相焊接。该分组电极与现有其它形式的电极相比，也能够增加在承载部件62上的长度，因而具有较好的消融效果。各组电极之间可以相互连接，也可以不相互连接而彼此独立。若各组电极是相互连接的，则各组电极同时释放能量。若各组电极是彼此独立的，则可以单独控制一组电极单独释放能量。此处电极单独控制指的是一组电极是否传递调节能量，其它组电极无关，可以根据消融手术的需要控制单组电极释放能量。

[0148] 承载部件62上还可以设置用于测量温度的元件，例如热电偶。

[0149] 承载部件62的远端设置有用于减少或避免血管壁损伤的保护部件10(参见图3和图4)，保护部件10的一个作用是减少或避免血管壁损伤，碰到血管壁时，因为自身足够柔软且能够迅速回弹，不会对血管造成损失；保护部件10的另一个作用是对整个肾动脉射频消融导管起到导向作用，当遇到血管的弯折处时，自身能够根据血管的弯折度弯曲，从而引导整个导管装置顺利通过血管的弯折处。

[0150] 保护部件10是相对较软的部件，可以是材质相对较软的高分子材料制作的部件，本实施例中，保护部件10为软头，避免承载部件的远端损伤血管；软头采用弹性材料制作，弹性材料为橡胶、硅胶或热塑性弹性体；软头的长度为3~15mm，最大直径小于1.33mm。

[0151] 在其它实施例中，保护部件10也可以是弹簧，设置于承载部件的远端，弹簧采用Ni-Ti合金或不锈钢制作，螺距是紧密螺旋的，能够满足弹性要求。弹簧的长度为25~50mm，螺旋外径为0.25~0.6mm，弹簧丝的直径为0.045~0.12mm。

[0152] 本实用新型的实施例中，承载部件62的空腔内设置有用于控制承载部件形状变化的拉线70。(参见图3和图4)拉线70的远端通过电阻焊接机焊接于承载部件62的远端处的内

壁。拉线70能够控制承载部件62在第一形状和第二形状之间切换：当拉紧拉线70时，承载部件62受到沿轴向的挤压力，承载部件62处于第二形状；当放松拉线70时，承载部件62处于第一形状。拉线70的直径为0.1~0.25mm，采用NiTi合金丝或不锈钢丝。拉线70还可以采用高分子材料制成，用于制造拉线的高分子材料包括高分子量聚乙烯UHMWPE、聚乙烯PP、尼龙Nylon或聚乙醇胺PGA等。

[0153] 拉线70的近端与控制部件81连接(参见图3)，该控制部件81用于对拉线70进行拉紧或放松的控制操作。该控制部件81设置在手柄8上，具体来说，是设置在手柄8上的一个长条形卡槽内，操作者可以推动控制部件81沿着长条形卡槽(未示出)移动，从而拉紧或放松拉线70。

[0154] 在其它实施例中，如图4所示，手柄8包括第一滑动部件82和第二滑动部件83，第二滑动部件83套设在第一滑动部件82的外部，第一滑动部件82和第二滑动部件83可相互滑动。这种情况下，拉线70的近端固定连接于第二滑动部件83。当第二滑动部件83沿第一滑动部件82滑动时，拉线70控制承载部件62的形状变化。

[0155] 本实施例中的肾动脉射频消融导管的工作过程如下：

[0156] 1、先将拉线70置于松开状态，即承载部件62处于第一形状(直的)；

[0157] 2、将消融导管的承载部件62移动至人肾动脉上的肾交感神经处；

[0158] 3、将拉线70置于拉紧状态，使得承载部件62处于第二形状，承载部件62上的电极5紧贴血管内壁作用与相应位置的神经，释放一定的能量，从而起到调节该神经位点的作用(例如，降低或消除交感神经的活化)；

[0159] 4、重新将拉线70置于松开状态，承载部件62由第二形状变为第一形状；

[0160] 5、将消融导管移出人体。

[0161] 在本实用新型的一个较佳实施例中，沿承载部件62的远端至近端的方向，承载部件62的金属管层100依次包括第一段210、第二段220、第三段230、第四段240和第五段250，为了方便使用拉线70控制承载部件62的形状变化，对承载部件62的金属管层100的管壁进行切割，使得金属管层100的第一段210的管壁具有第一组切割槽，第二段220的管壁具有第二组切割槽，第三段230的管壁具有第三组切割槽，第四段240的管壁具有第四组切割槽。其中，

[0162] 第一组切割槽使得当承载部件62受到沿轴向的挤压压力的作用时，金属管层100的第一段210保持直形并保持与肾动脉射频消融导管的轴线平行，这样有利于承载部件62上承载的电极具有贴壁性，并有效避免承载部件62的远端损伤血管壁。

[0163] 第三组切割槽使得当承载部件62受到沿轴向的挤压压力的作用时，金属管层100的第三段230由直形转变为螺旋形，该螺旋形的螺旋直径为4~14mm，螺距为3~8mm，螺旋圈数为1~2圈。

[0164] 第二组切割槽中各槽的间距大于第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当承载部件62受到沿轴向的挤压压力的作用时，金属管层100的第一段210通过第二段220与第三段230平滑连接。

[0165] 第四组切割槽中各槽的间距大于第三组切割槽中各槽的间距，从而使得当承载部件62受到沿轴向的挤压压力的作用时，金属管层100的第三段230通过第四段240与第五段250平滑连接。

[0166] 当拉紧拉线70使承载部件62受到沿轴向的挤压力时,承载部件62处于如图5和图6所示的第二形状。

[0167] 当去除沿轴向的挤压力时,第二段220、第三段230和第四段240恢复为直形。

[0168] 具体如图8所示。图中,承载部件62为处于第一形状,并且沿其长度方向水平放置。第一组切割槽包括多个相互平行的第一切割槽。相邻两个第一切割槽之间的间距为0.55~0.8mm,较佳地,为0.66mm。每个第一切割槽沿金属管层100的管壁的圆周延伸的长度小于金属管层100的周长的一半。第一组切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为4~8mm,较佳地,为5.8mm。每个第一切割槽具有两个呈圆形孔或近似圆形孔的端部,每个第一切割槽上的两个端部之间为直线槽213。第一切割槽的两个端部的圆形孔的直径为0.2~0.5mm。第一切割槽中的直线槽213的宽度为0.1~0.25mm。每个第一切割槽的两个端部分别为第一端部211和第二端部212,各个第一切割槽的第一端部211的连线为直线,各个第一切割槽的第二端部212的连线为直线,各个第一切割槽的第一端部211的连线平行于各个第一切割槽的第二端部212的连线。各个第一切割槽的第一端部211的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0~5°;各个第一切割槽的第二端部212的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0~5°。

[0169] 第二组切割槽包括多个第二切割槽,多个第二切割槽相互平行。相邻两个第二切割槽之间的间距为0.6~0.9mm,较佳地,为0.775mm。每个第二切割槽沿金属管层100的管壁的圆周延伸的长度大于金属管层100的周长的一半。第二组切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为8~12mm,较佳地,为11mm。每个第二切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个第二切割槽上的两个端部之间为直线槽223。第二切割槽的两个端部的圆形孔的直径为0.2~0.5mm。第二切割槽中的直线槽223的宽度为0.1~0.3mm。每个第二切割槽的两个端部分别为第三端部221和第四端部222,各个第二切割槽的第三端部221的连线为直线,各个第二切割槽的第四端部222的连线为直线,各个第二切割槽的第三端部221的连线平行于各个第二切割槽的第四端部222的连线。各个第二切割槽的第三端部221的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2~0.8°;各个第二切割槽的第四端部222的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2~0.8°。

[0170] 第三组切割槽包括多个第三切割槽和多个第四切割槽,多个第三切割槽相互平行,多个第四切割槽相互平行,第三切割槽与第四切割槽相互平行。相邻两个第三切割槽之间的间距为0.4~0.8mm,较佳地,为0.56mm;相邻两个第四切割槽之间的间距为0.4~0.8mm,较佳地,为0.56mm;多个第三切割槽近端的第三切割槽与多个第四切割槽远端的第四切割槽的间距为0.15~0.35mm。每个第三切割槽和每个第四切割槽沿金属管层100的管壁的圆周延伸的长度大于金属管层100的周长的一半。第三组切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为8~16mm。第三组切割槽中的多个第三切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为1.5~4.5mm,较佳地,为2.28mm,第三组切割槽中的多个第四切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为1.5~4.5mm,较佳地,为2.28mm。每个第三切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个第三切割槽上的两个端部之间为直线槽233;每个第四切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个第四切割槽上的两个端部之间为直线槽236。第三切割槽的两个端部的圆形孔的直径为0.2~0.5mm;第四切割槽的两个端部的圆形孔的直径为0.2~0.5mm。第三切割槽中的直线槽233的宽度为0.1~0.3mm;第四

切割槽中的直线槽236的宽度为0.1-0.3mm。每个第三切割槽的两个端部分别为第五端部231和第六端部232,各个第三切割槽的第五端部231的连线为直线,各个第三切割槽的第六端部232的连线为直线,各个第三切割槽的第五端部231的连线平行于各个第三切割槽的第六端部232的连线。每个第四切割槽的两个端部分别为第七端部234和第八端部235,各个第四切割槽的第七端部234的连线为直线,各个第四切割槽的第八端部235的连线为直线,各个第四切割槽的第七端部234的连线平行于各个第四切割槽的第八端部235的连线。各个第三切割槽的第五端部231的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个第三切割槽的第六端部232的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。各个第四切割槽的第七端部234的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个第四切割槽的第八端部235的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0171] 所述第四组切割槽包括多个第五切割槽,多个第五切割槽相互平行。相邻两个所述第五切割槽之间的间距为0.5-1.3mm,较佳地,为0.59mm。每个第五切割槽沿金属管层100的管壁的圆周延伸的长度大于金属管层100的周长的一半。第四组切割槽沿承载部件62的轴向在金属管层100的管壁延伸的长度为1.5-4.5mm,较佳地,为2.28mm。每个第五切割槽具有两个呈圆形孔的端部,每个第五切割槽上的两个端部之间为直线槽243。第五切割槽的两个端部的圆形孔的直径为0.15-0.45mm。第五切割槽中的直线槽243的宽度为0.1-0.3mm。每个第五切割槽的两个端部分别为第九端部241和第十端部242,各个第五切割槽的第九端部241的连线为直线,各个第五切割槽的第十端部242的连线为直线,各个第五切割槽的第九端部241的连线平行于各个第五切割槽的第十端部242的连线。各个第五切割槽的第九端部241的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°;各个第五切割槽的第十端部242的连线与肾动脉射频消融导管的轴线的夹角为0.2-0.8°。

[0172] 本实施例中,第一组切割槽与第二组切割槽之间的间距为0.3-0.5mm,所述第二组切割槽与第三组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm,第三组切割槽与第四组切割槽之间的间距为0.1-0.4mm。

[0173] 在本实用新型的较佳实施例中,第一组切割槽包括多个相互平行的第一切割槽,每个第一切割槽具有第一端部211和与第一端部211相对的第二端部212;第二组切割槽包括多个相互平行的第二切割槽,每个第二切割槽具有第三端部221和与第三端部221相对的第四端部222;第三组切割槽包括多个相互平行的第三切割槽和多个相互平行的第四切割槽,每个第三切割槽具有第五端部231和与第五端部231相对的第六端部232,每个第四切割槽具有第七端部234和与第七端部234相对的第八端部235;第四组切割槽包括多个相互平行的第五切割槽,第五切割槽具有第九端部241和与第九端部241相对的第十端部242。

[0174] 其中,第一端部211与第三端部221在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0-0.25mm,第三端部221与第五端部231在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.4-0.6mm,第五端部231与第七端部234在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.3-0.7mm,第七端部234与第九端部241在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm。

[0175] 或者说,第二端部212与第四端部222在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为1.45-2.5mm,第四端部222与第六端部232在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.35-0.65mm,第六端部232与第八端部235在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线

方向的距离为0.35–0.7mm，第八端部235与第十端部242在垂直于肾动脉射频消融导管的轴线方向的距离为0.45–1.5mm。

[0176] 在本实用新型的另一较佳实施例中，如图9所示，金属管层100的第五段250的管壁具有第六切割槽，第六切割槽为环绕金属管层100的圆周切割形成的螺旋线槽251，沿着第五段250的远端至近端的方向每圈螺旋线槽251之间的间距逐渐增大，螺旋线槽251的宽度为0.1–0.3mm。

[0177] 在本实用新型的又一较佳实施例中，如图10所示，第一组切割槽210包括多个相互平行的椭圆形槽，每个椭圆形槽沿金属管层100的管壁的圆周延伸的长度小于金属管层100的周长的一半。

[0178] 本实用新型的实施例的承载部件62的金属管层100的管壁被切割成组合槽后，当拉紧拉线时，承载部件62处于第二形状，即金属管层100的最前端为直形(10mm左右)，然后逐渐过渡到螺旋形(螺旋形部分的直线长度为35mm左右)，然后再从螺旋形逐渐过渡到直形。与非组合槽相比，本实施例的金属管层100上的组合槽的优势是：(1)可以实现从直形到螺旋形和螺旋形到直形的平滑过渡，这里所说的平滑过渡是指直形与螺旋形之间的过渡部分不存在突然的折角，而是平滑的曲线；(2)组合槽使得承载部件的螺旋形易于形成；(3)组合槽可以使承载部件的螺旋形易于达到实际所需的螺旋参数。

[0179] 本实用新型的实施例中，当承载部件处于第二形状时，其中具有螺旋形的部分(比如金属管层的第三段230)的相邻的切割槽的间距为零，即具有螺旋形的部分中的切割槽处于紧贴状态。

[0180] 以上详细描述了本实用新型的较佳具体实施例。应当理解，本领域的普通技术人员无需创造性劳动就可以根据本实用新型的构思作出诸多修改和变化。因此，凡本技术领域中技术人员依本实用新型的构思在现有技术的基础上通过逻辑分析、推理或者有限的实验可以得到的技术方案，皆应在由权利要求书所确定的保护范围内。

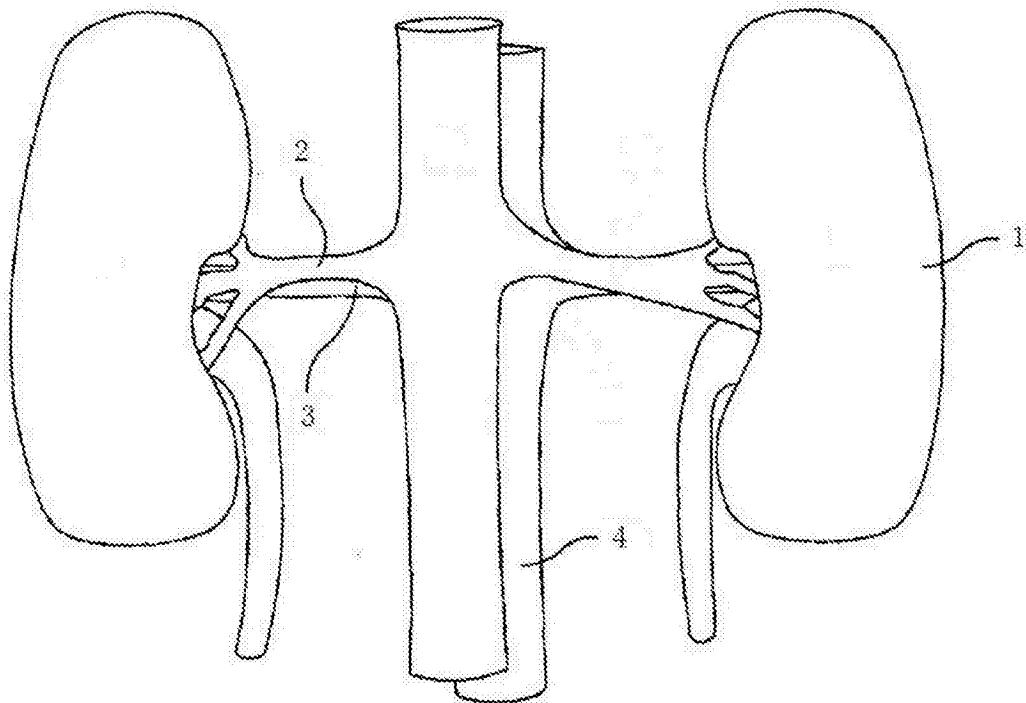


图1

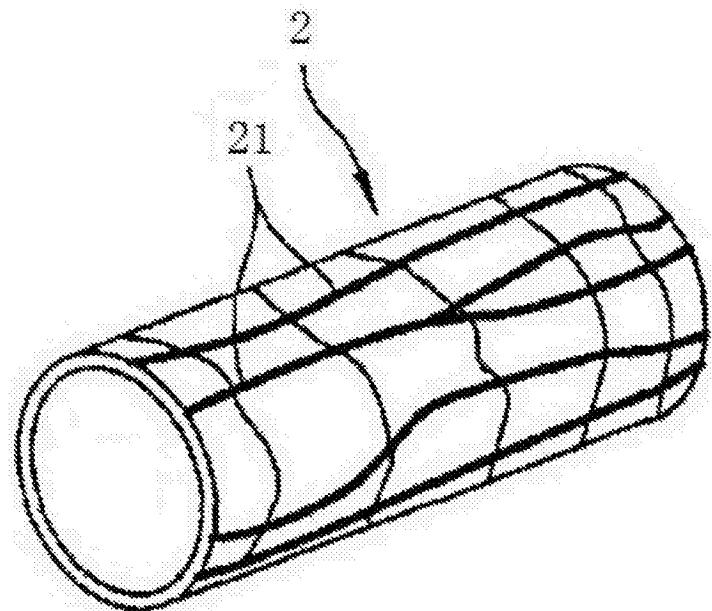


图2

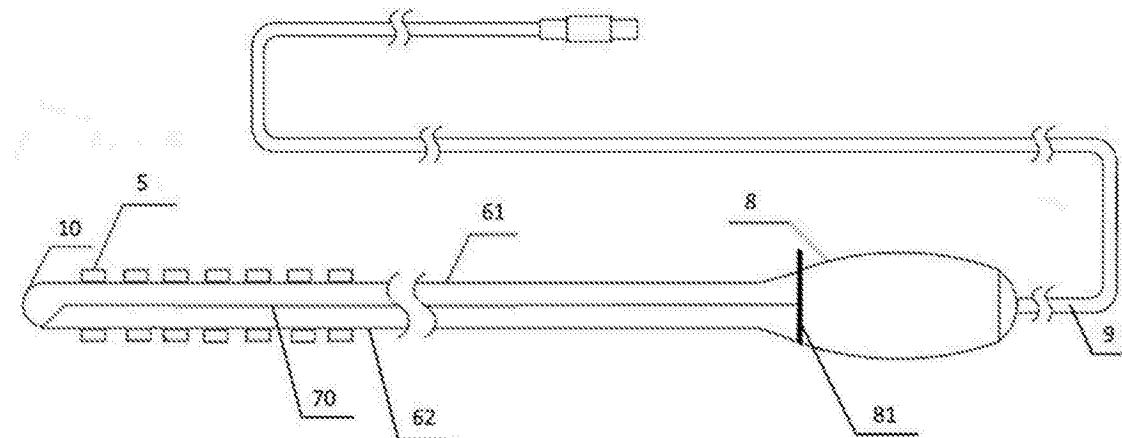


图3

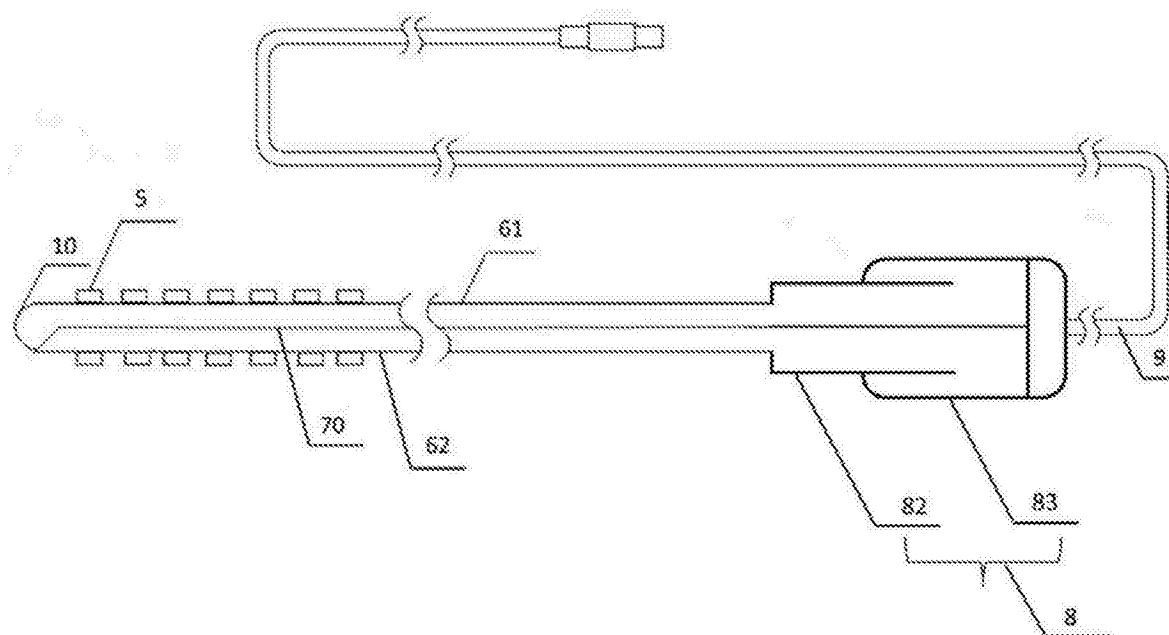


图4

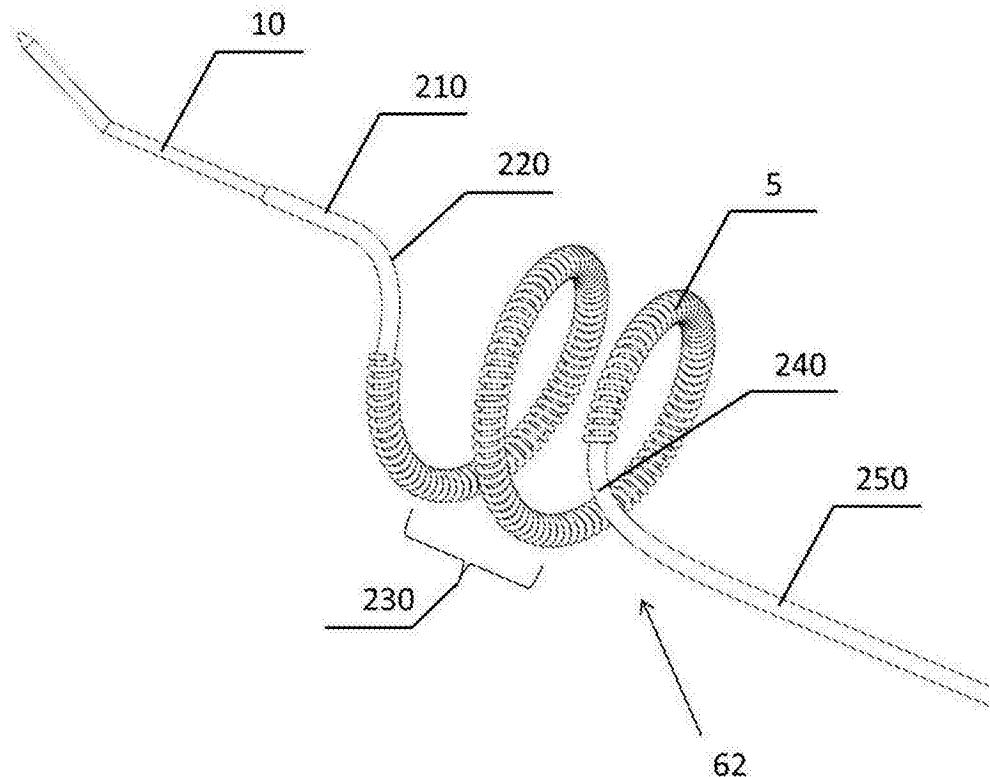


图5

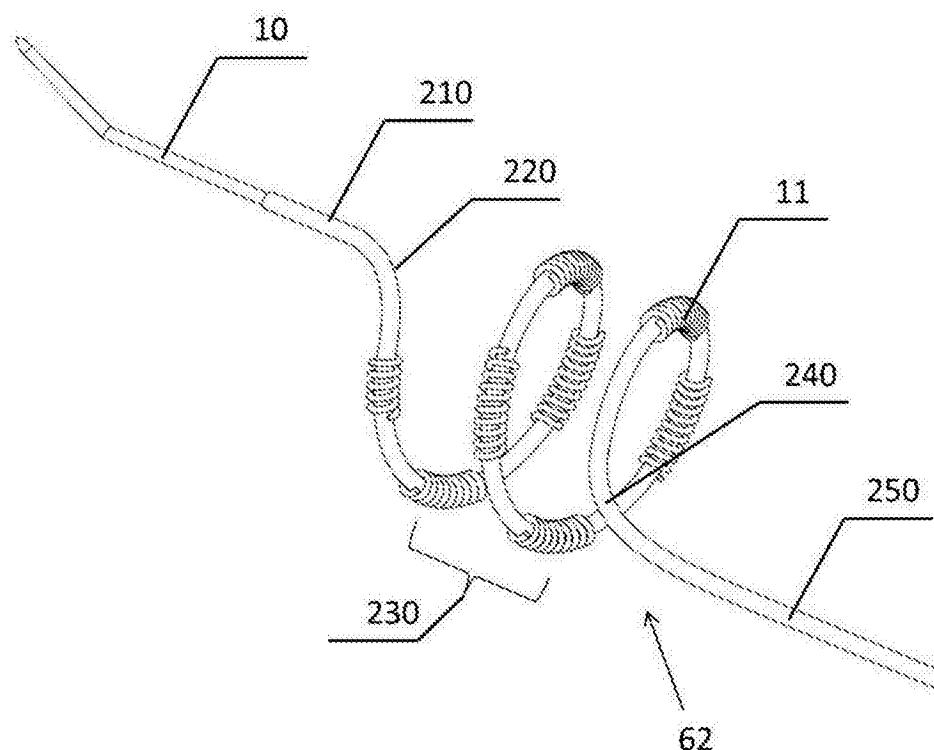


图6

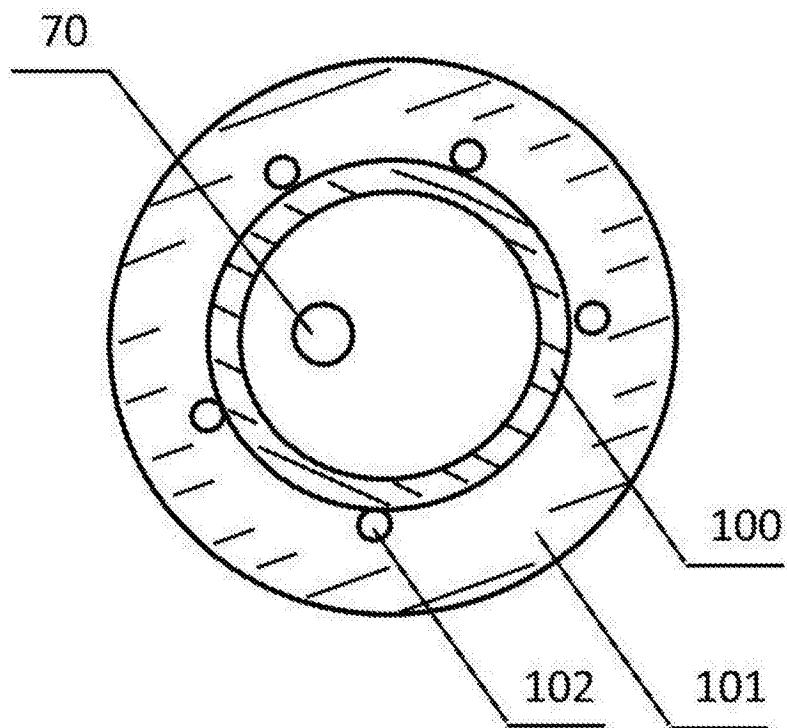


图7

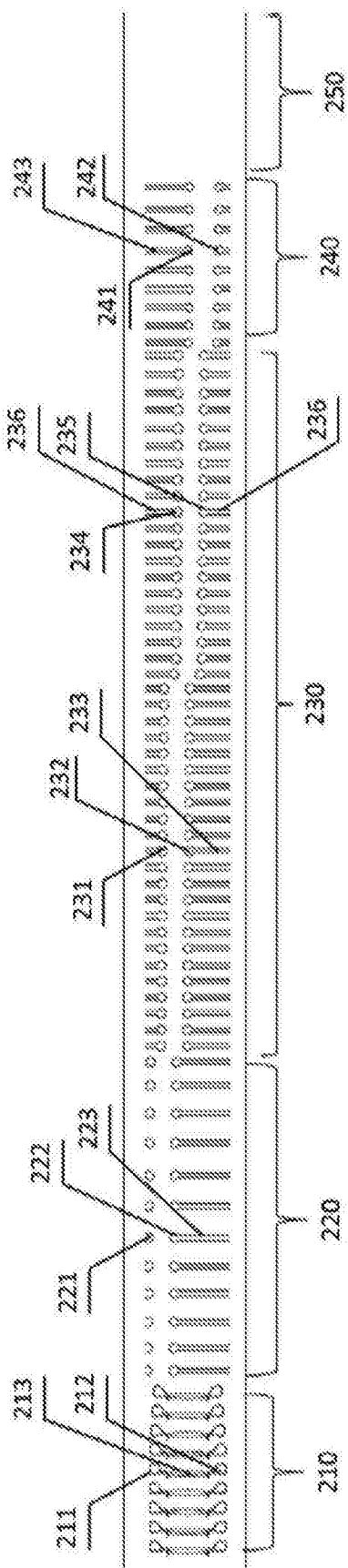


图8

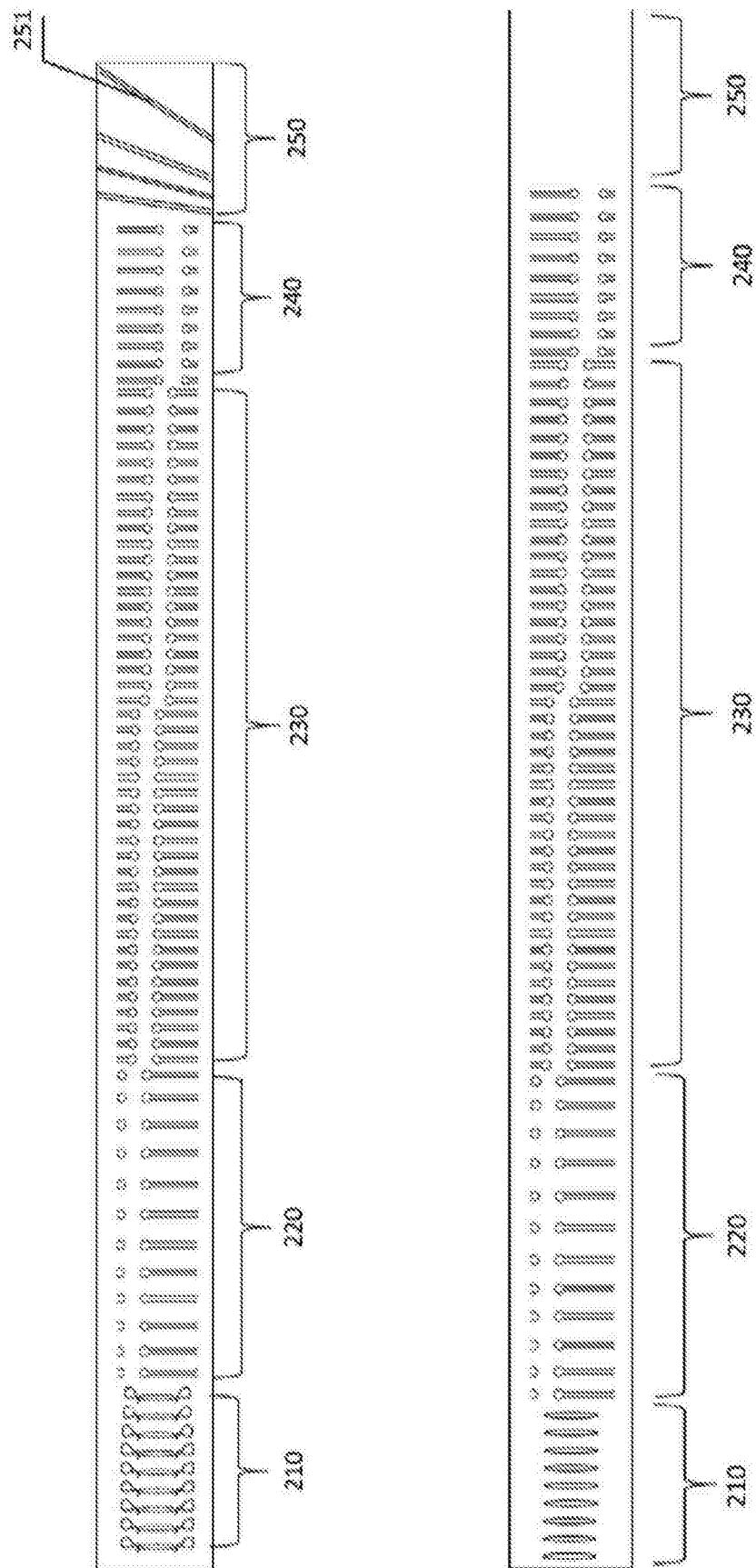


图9

图10