(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102068308 B
(45)授权公告日 2012.08.08

(21)申请号 201110050014.0

(22)申请日 2011.03.02

(73)专利权人 黄晶
地址 400010 重庆市渝中区临江路76号重庆医科大学附属第二医院心血管病学内科

(72)发明人 黄晶 赵纯亮 郭睿 杨金耀 蔡恒辉 刘炯斌 钱俊 杨刚

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 逯长明

(51)Int.Cl.
A61B 18/12(2006.01)
A61B 8/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2004/0082859 A1,2004.04.29,
EP 1398056 A1,2004.03.17,
US 6669655 B1,2003.12.30,
CN 2462972 Y,2001.12.05,
US 5803083 A,1998.09.08,

审查员 杨星

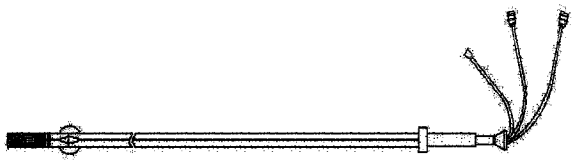
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54)发明名称

一种渐变阵超声成像引导消融导管

(57)摘要

本申请公开了一种渐变阵超声成像引导消融导管，包括：导管本体、渐变阵超声成像换能器、循环球囊、超声治疗换能器和内管，其中：导管本体为中空的管状结构；所述内管位于所述导管本体内；所述渐变阵超声成像换能器固定在所述导管本体前端，且由一体化的前向部分、过渡部分和侧向部分组成。与X射线引导相比，该消融导管不仅在引导时可以降低对患者及医生带来的辐射危害；而且在手术过程中或者手术完成后，还可以利用渐变阵超声成像换能器进行超声影像监控，能够使医生更为直观地了解靶向区域与周围血管及组织的解剖结构，并能实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。



CN 102068308 B

1. 一种渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，包括：导管本体、渐变阵超声成像换能器、循环球囊、超声治疗换能器和内管，其中：

所述导管本体为中空的管状结构；

所述内管位于所述导管本体内，且所述内管的末端伸出所述导管本体；

所述渐变阵超声成像换能器固定在所述导管本体前端，且所述渐变阵超声成像换能器由一体化的前向部分、过渡部分和侧向部分组成，其中前向部分位于所述导管本体的前端顶部，侧向部分位于所述导管本体的侧面，过渡部分将前向部分和侧向部分平滑连接；

所述导管本体上与所述渐变阵超声成像换能器侧向部分末端相邻的位置设置有凹槽，且所述凹槽中由内向外依次设置有超声治疗换能器和循环球囊，并且所述超声治疗换能器和所述循环球囊位于所述导管本体的内部，所述超声治疗换能器和循环球囊上设置相通的通孔，且所述通孔与所述内管相连通；所述循环球囊的外表面上还设置有通孔；

所述超声治疗换能器与所述导管本体的轴线之间设置有角度，且所述超声治疗换能器的一端与所述导管本体的内壁相接触。

2. 根据权利要求 1 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，所述渐变阵超声成像换能器的侧向部分为直板状，所述渐变阵超声成像换能器的前向部分为弧形状。

3. 根据权利要求 1 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，进一步包括：多个支撑球囊，位于所述凹槽与所述导管本体末端之间，所述多个支撑球囊相互分离，且均通过连接导管与所述内管相连通。

4. 根据权利要求 3 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，所述内管由内径不同的两部分组成，其中所述内管末端与所述连接导管之间部分的内径大于所述内管前段与所述连接导管之间部分的内径。

5. 根据权利要求 3 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，所述导管本体前端与所述支撑球囊之间的导管本体的材料为软质材料，所述导管本体末端与所述支撑球囊之间的导管本体的材料为硬质材料。

6. 根据权利要求 5 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，进一步包括：控制导丝和操作手柄，其中：

所述操作手柄套设在所述导管本体的末端，且可沿所述导管本体滑动；

所述的控制导丝前端固定在所述凹槽与支撑球囊之间的所述导管本体上，末端固定在所述操作手柄上。

7. 根据权利要求 6 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，所述操作手柄末端设置有多个连接管。

8. 根据权利要求 6 所述的渐变阵超声成像引导消融导管，其特征在于，进一步包括：固定环，固定在所述导管本体上，且位于所述凹槽与所述支撑球囊之间，所述控制导丝的前端固定在所述固定环上。

一种渐变阵超声成像引导消融导管

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械技术领域，特别是涉及一种渐变阵超声成像引导消融导管。

背景技术

[0002] 近年来，射频消融治疗手术越来越受到众多学者的青睐和推崇，并且已经被用于脑、肺、乳腺、肝、肾、前列腺、子宫以及骨等组织肿瘤的治疗，其基本原理是通过热传递的方式将射频能量产生的大量热量，当局部温度超过 45℃～ 50℃时，正常细胞内的蛋白发生变性、双层脂膜溶解、细胞膜崩裂，同时，细胞内外水分丧失，导致组织凝固性坏死，因此能够有效地杀死局部肿瘤细胞。

[0003] 目前，现有的射频消融导管通常需要在 X 射线引导下进入到靶细胞所在位置，由于 X 射线提供的解剖结构信息有限，只能对射频消融导管进行定位，而不能较好地对靶细胞所处的环境进行全面监控，即使通过注射造影剂的方式可以观察靶细胞所在位置的管腔内壁结构，但却无法提供管腔外肌层、外膜层、管腔外周组织的解剖结构、靶细胞所在位置的血管厚度及血管弹性等细节信息，所以采用 X 射线无法实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。

[0004] 另外在消融后治疗时，X 射线无法在注射前有效识别靶血管是否畸形以及无法有效地监控微针进入靶向区域并引导控制微针合适注射深度，而如果靶血管的血管壁较薄或者钙化严重，注射后则会引起术后大出血，危及病人的生命。

[0005] 因此，现有的射频消融导管无法满足临床需求，亟需一种新型的消融导管。

发明内容

[0006] 有鉴于此，本申请实施例提供一种渐变阵超声成像引导消融导管，在消融导管的前端和前端侧面设置有渐变阵超声成像换能器，使得该渐变阵超声成像引导消融导管具备前向式及侧向式一体化的影像功能，不仅可以顺利引导该消融导管进入到靶细胞所在区域，而且还可以有效地对靶向消融区域进行监控。

[0007] 为了实现上述目的，本申请实施例提供的技术方案如下：

[0008] 一种渐变阵超声成像引导消融导管，包括：导管本体、渐变阵超声成像换能器、循环球囊、超声治疗换能器和内管，其中：

[0009] 所述导管本体为中空的管状结构；

[0010] 所述内管位于所述导管本体内，且所述内管的末端伸出所述导管本体；

[0011] 所述渐变阵超声成像换能器固定在所述导管本体前端，且所述渐变阵超声成像换能器由一体化的前向部分、过渡部分和侧向部分组成，其中前向部分位于所述导管本体的前端顶部，侧向部分位于所述导管本体的侧面，过渡部分将前向部分和侧向部分平滑连接；

[0012] 所述导管本体上与所述渐变阵超声成像换能器侧向部分末端相邻的位置设置有凹槽，且所述凹槽中由内向外依次设置有超声治疗换能器和循环球囊，所述超声治疗换能

器和循环球囊上设置相通的通孔，且所述通孔与所述内管相连通。

[0013] 优选地，所述渐变阵超声成像换能器的侧向部分为直板状，所述渐变阵超声成像换能器的前向部分为弧形状。

[0014] 优选地，所述超声治疗换能器与所述导管本体的轴线之间设置有角度，且所述超声治疗换能器的一端与所述导管本体的内壁相接触。

[0015] 优选地，该渐变阵超声成像引导消融导管进一步包括：多个支撑球囊，位于所述凹槽与所述导管本体末端之间，所述多个支撑球囊相互分离，且均通过连接导管与所述内管相连通。

[0016] 优选地，所述内管由内径不同的两部分组成，其中所述内管末端与所述连接导管之间部分的内径大于所述内管前段与所述连接导管之间部分的内径。

[0017] 优选地，所述导管本体前端与所述支撑球囊之间的导管本体的材料为软质材料，所述导管本体末端与所述支撑球囊之间的导管本体的材料为硬质材料。

[0018] 优选地，该渐变阵超声成像引导消融导管进一步包括：控制导丝和操作手柄，其中：

[0019] 所述操作手柄套设在所述导管本体的末端，且可沿所述导管本体滑动；

[0020] 所述的控制导丝前端固定在所述凹槽与支撑球囊之间的所述导管本体上，末端固定在所述操作手柄上。

[0021] 优选地，所述操作手柄末端设置有多个连接管。

[0022] 优选地，该渐变阵超声成像引导消融导管进一步包括：固定环，固定在所述导管本体上，且位于所述凹槽与所述支撑球囊之间，所述控制导丝的前端固定在所述固定环上。

[0023] 由以上技术方案可见，本申请实施例提供的该渐变阵超声成像引导消融导管，在导管本体前端设置有由前向部分、过渡部分和侧向部分一体成型的渐变阵超声成像换能器，医生不仅可以直接利用渐变阵超声成像换能器的前向部分引导该渐变阵超声成像引导消融导管进入靶向消融区域，而且在手术过程中或者手术完成后，医生还可以利用渐变阵超声成像换能器进行超声影像监控，能够更为直观地了解靶向区域与周围血管及组织的解剖结构，并能实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。另外在消融后治疗时，通过渐变阵超声成像换能器得到的解剖结构信息，使得医生可以有效识别靶血管是否畸形，进而选择合适的注射部位，同时在注射时还可以监控微针的进针深度，降低经血管 / 体腔消融并发症的发生。

附图说明

[0024] 为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本申请中记载的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0025] 图 1 为本申请实施例提供的渐变阵超声成像引导消融导管的整体外管示意图；

[0026] 图 2 为本申请实施例提供的渐变阵超声成像引导消融导管的局部剖视结构示意图；

[0027] 图 3 为图 2 的俯视图；

[0028] 图 4 为本申请实施例提供的循环球囊的剖视结构示意图；

[0029] 图 5 为本申请实施例提供的支撑球囊的横截面结构示意图；

[0030] 图 6 为本申请实施例提供的操作手柄的结构示意图。

具体实施方式

[0031] 为了使本技术领域的人员更好地理解本申请中的技术方案，下面将结合本申请实施例中的附图，对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都应当属于本申请保护的范围。

[0032] 图 1 为本申请实施例提供的渐变阵超声成像引导消融导管的整体外管示意图。图 2 为本申请实施例提供的渐变阵超声成像引导消融导管的局部剖视结构示意图。图 3 为图 2 的俯视图。

[0033] 如图 2 所示，该渐变阵超声成像引导消融导管包括：导管本体 1、渐变阵超声成像换能器、循环球囊 7、超声治疗换能器 32 和内管 33，其中：导管本体 1 为中空结构的管状结构，内管 33 位于导管本体 1 内，渐变阵超声成像换能器和超声治疗换能器 32 均固定在导管本体 1 上。

[0034] 渐变阵超声成像换能器固定在导管本体 1 的前端，如图 2 所示，渐变阵超声成像换能器包括一体成型的前向部分 11、过渡部分 13 和侧向部分 12，其中：前向部分 11 为弧形状，位于导管本体 1 的前端顶部；侧向部分 12 为直板状，位于导管本体 1 的侧面，过渡部分 13 位于前向部分 11 和侧向部分 12 之间，并且将两者平滑连接，如图 3 所示，从侧面看渐变阵超声成像换能器呈 L 型。

[0035] 如图 4 所示，在与渐变阵超声成像换能器侧向部分相邻的导管本体 1 上还设置有凹槽，并且在该凹槽中由内到外依次设置有超声治疗换能器 2 和循环球囊 7。超声治疗换能器 2 的一端与导管本体 1 的内壁相接触，并且超声治疗换能器 2 与导管本体 1 的轴线之间设置有一定的角度，即整个超声治疗换能器 2 与导管本体 1 的外表面不平行。循环球囊 7 上设置有通孔 31，超声治疗换能器 2 上设置通孔 32，通孔 31 和 32 相通，并且通孔 32 与内管 33 的前端相连通。在本申请实施例中，将循环球囊 7 设置在超声治疗换能器 32 的外面，一方面当从内管 33 供水时，水流会通过通孔 32 流入循环球囊 7，然后再由通孔 31 流出，在水流的作用下，可以降低超声治疗换能器 2 区域的温度；另一方面可以使得超声治疗换能器 2 不与血液直接接触，避免由于换能器可能短时间内过度发热，导致其表面血液 / 体液凝固并产生结痂（如凝固的痂壳脱落后可能会引起血栓的形成），进而影响换能器最终释放的能量大小及换能器的使用寿命。

[0036] 另外内管 33 不仅可以作为支撑球囊 5 和循环球囊 7 的送水通道，另外内管 33 还有其它用途：1、测温通道，将温度计通过内管送入靶向消融区域，可以测量靶向消融区域的温度；2、电极通道，将针式电极通过内管送入靶向消融区域，通过测量消融前后靶向区域的电生理信号变化，可以对消融效果进行判断；3、注射通道，在消融后将微针通过内管送入靶向消融区域，还可以对消融区域进行治疗。

[0037] 使用本申请实施例提供的该消融导管进行手术时，通过控制超声治疗换能器的功

率，可以实现不同的手术效果，当超声治疗换能器的功率较低时，可以对体内组织起到治疗作用，如低剂量超声辐照促进组织修复生长；当超声治疗换能器的功率较高时，就可以对组织进行消融，并且除了可以对肿瘤消融外，该消融导管还可以用于对肥厚性心肌病以及肾交感神经等进行消融等。

[0038] 由于本申请实施例提供的该渐变阵超声成像引导消融导管，在导管本体前端设置有由前向部分、过渡部分和侧向部分一体成型的渐变阵超声成像换能器，医生不仅可以直接利用渐变阵超声成像换能器的前向部分引导该渐变阵超声成像引导消融导管进入靶向消融区域，而且在手术过程中或者手术完成后，医生还可以利用渐变阵超声成像换能器进行超声影像监控，能够更为直观地了解靶向区域与周围血管及组织的解剖结构，并能实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。另外在消融后治疗时，通过渐变阵超声成像换能器得到的解剖结构信息，使得医生可以有效识别靶血管是否畸形，进而选择合适的注射部位，同时在注射时还可以监控微针的进针深度，降低经血管 / 体腔消融并发症的发生。

[0039] 在本申请其他实施例中，如图 2 所示，该渐变阵超声成像引导消融导管还可以包括：多个支撑球囊 5，固定在导管本体 1 上，且位于所述凹槽与所述导管本体 1 末端之间。多个支撑球囊 5 之间相互分离，且均通过连接导管 34 与内管 33 相连通。在本申请实施例中，支撑球囊 5 的个数设置为 3 个，另外，内管 33 的内径前后不同，其中内管 33 末端与连接导管 34 之间部分的内径大于内管 33 前段与连接导管 34 之间部分的内径，这样当从内管 33 进行供水时，可以保证有足够的压力使得支撑球囊 5 充盈。

[0040] 图 5 为本申请实施例提供的支撑球囊的横截面结构示意图，如图 5 所示，图中 6 为人体管腔。由于多个支撑球囊 5 通过连接导管 34 与内管 33 相连通，所以支撑球囊 5 与支撑球囊 5 之间、支撑球囊 5 与导管本体 1 之间就留有空隙。在手术时，通过内管 33 向支撑球囊 5 内注水，可以使得支撑球囊 5 充盈，可以对渐变阵超声成像引导消融导管起到固定作用，避免在手术过程中出现移位现象，方便进行手术操作。另外支撑球囊 5 与支撑球囊 5 之间以及支撑球囊 5 与导管本体 1 之间的空隙可以使血流正常流动，不会阻断靶向消融血管内的血流，保证远端的血液供应。

[0041] 另外，在本申请其他实施例中，如图 2 和图 6 所示，该渐变阵超声成像引导消融导管还可以包括：控制导丝 41 和操作手柄 9，其中：

[0042] 操作手柄 9 套设在导管本体 1 的末端，且可沿导管本体 1 前后滑动；控制导丝 41 的前端固定在凹槽与支撑球囊 5 之间的导管本体 1 上，末端固定在操作手柄 9 上。

[0043] 并且在本申请实施例中，导管本体 1 前端与支撑球囊 5 之间的导管本体 1 的材料为软质材料，导管本体 1 末端与支撑球囊 5 之间的导管本体 1 的材料为硬质材料，即导管本体 1 的前段部分为可弯曲的。所以在手术过程中，控制操作手柄 9 向后移动，即可通过控制导丝 41 带动导管本体 1 的前端弯曲，使得位于导管本体 1 前端的渐变阵超声成像换能器的更加灵活。

[0044] 为了方便将控制导丝 41 固定在导管本体 1 上，如图 2 和图 3 所示，在导管本体 1 上还可以设置有固定环 4，固定环 4 固定在凹槽与导管本体 1 末端之间的导管本体 1 上，控制导丝 41 的前端固定在固定环 4 上。另外在本申请实施例中，控制导丝 41 的条数可以为四条，并且四条控制导丝 41 的前端固定位置将导管本体 1 的圆周平分，通过操作手柄 9 分

别调整这四条控制导丝的松紧，可以实现导管本体 1 的前端部分可以以导管本体 1 的轴线为基准向上、下、左、右四个方向上进行弯曲，提高了固定在导管本体 1 前端的渐变阵超声成像换能器的灵活性。在本申请其它实施例中，控制导丝 41 还可以为两条，以实现将导管本体 1 的前端部分可以以导管本体 1 的轴线为基准在两个方向上进行弯曲。

[0045] 为了使得整个消融导管简洁，如图 6 所示，在操作手柄 9 的末端还设置有 3 个连接管，其中连接管 35 与内管 33 的末端相连接，连接管 36 作为渐变阵超声成像换能器的连接线管道，连接管 37 作为超声治疗换能器的连接线管道。

[0046] 由以上技术方案可见，本申请实施例提供的该渐变阵超声成像引导消融导管，在导管本体前端设置有由前向部分、过渡部分和侧向部分一体成型的渐变阵超声成像换能器，医生不仅可以直接利用渐变阵超声成像换能器的前向部分引导该渐变阵超声成像引导消融导管进入靶向消融区域，而且在手术过程中或者手术完成后，医生还可以利用渐变阵超声成像换能器进行超声影像监控，能够更为直观地了解靶向区域与周围血管及组织的解剖结构，并能实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。另外在消融后治疗时，通过渐变阵超声成像换能器得到的解剖结构信息，使得医生可以有效识别靶血管是否畸形，进而选择合适的注射部位，同时在注射时还可以监控微针的进针深度，降低经血管 / 体腔消融并发症的发生。

[0047] 以上所述仅是本申请的优选实施方式，使本领域技术人员能够理解或实现本申请。对这些实施例的多种修改对本领域的技术人员来说将是显而易见的，本文中所定义的一般原理可以在不脱离本申请的精神或范围的情况下，在其它实施例中实现。因此，本申请将不会被限制于本文所示的这些实施例，而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

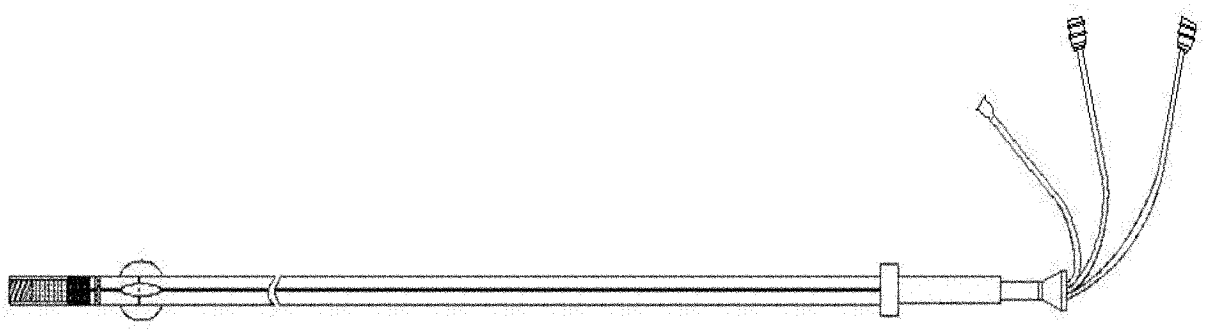


图 1

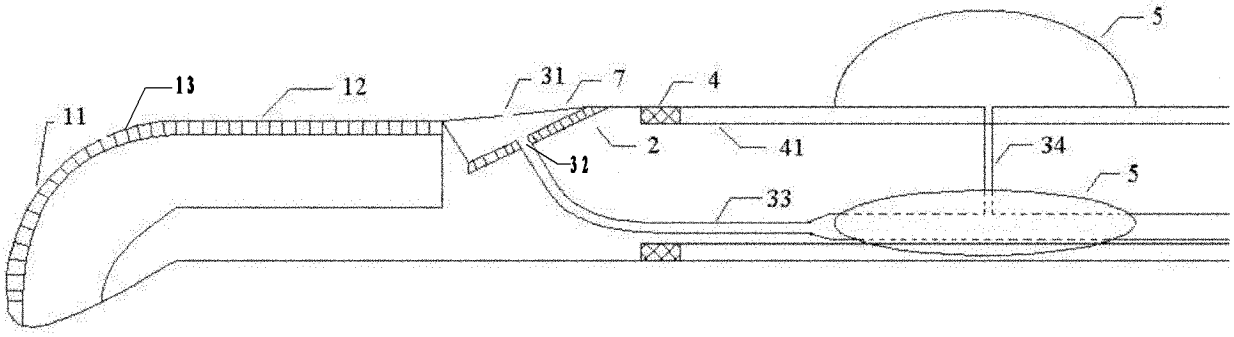


图 2

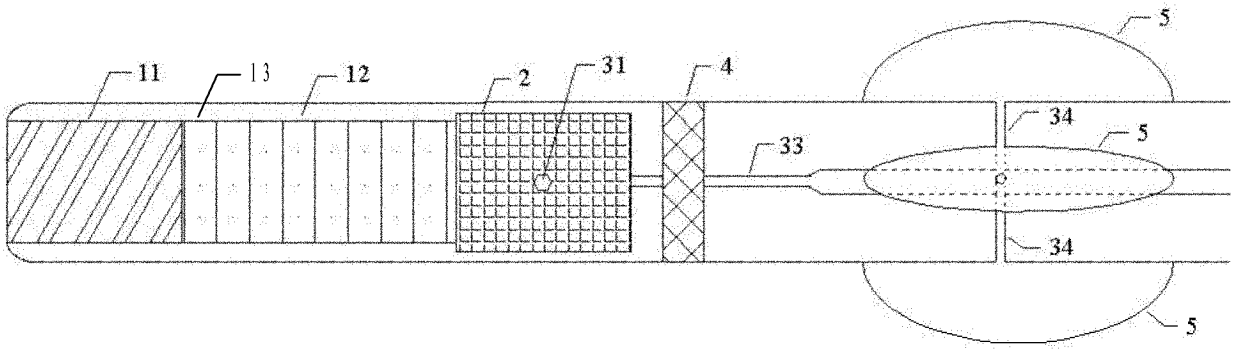


图 3

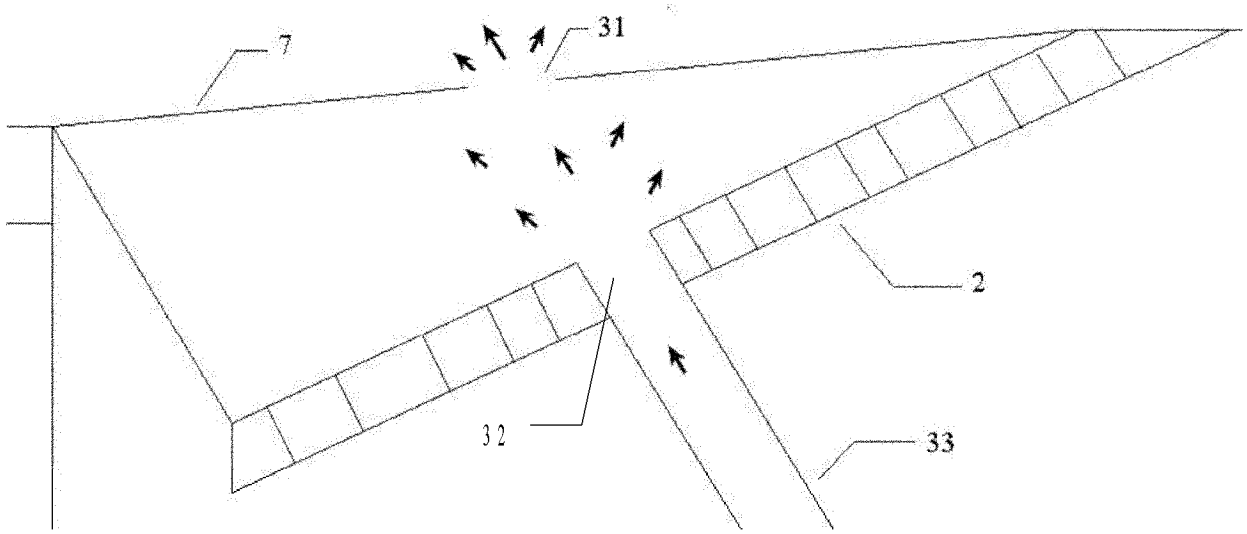


图 4

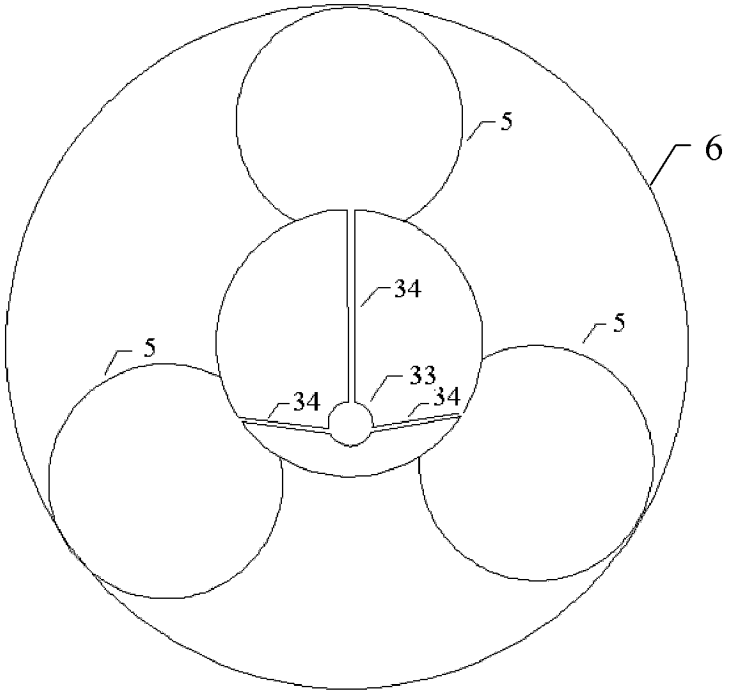


图 5

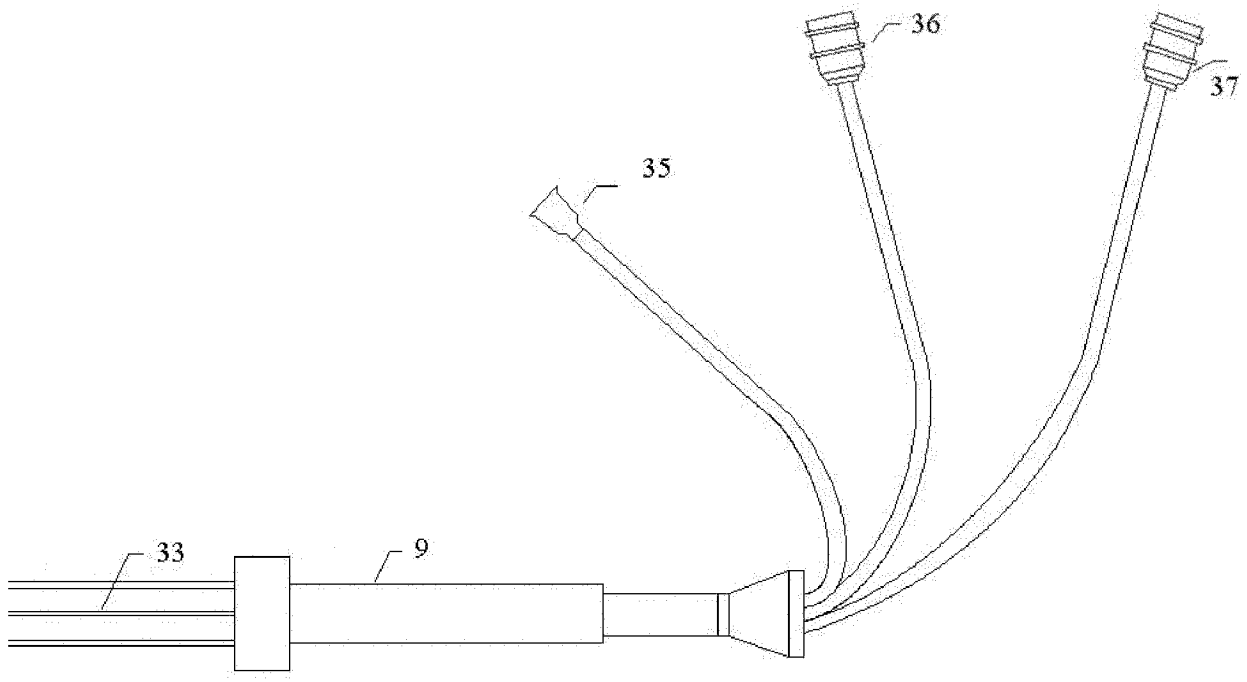
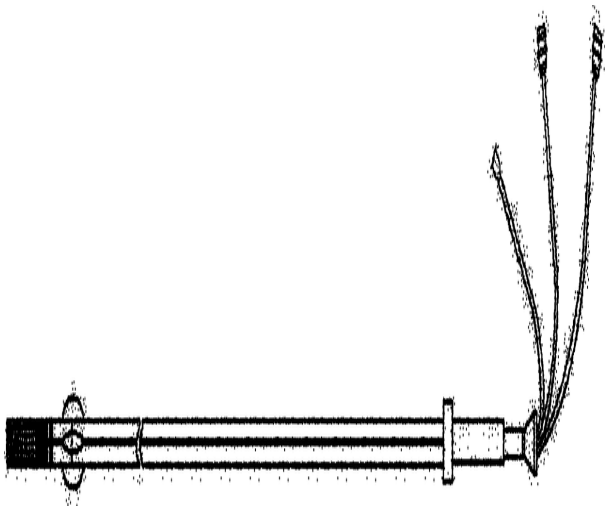


图 6

专利名称(译)	一种渐变阵超声成像引导消融导管		
公开(公告)号	CN102068308B	公开(公告)日	2012-08-08
申请号	CN201110050014.0	申请日	2011-03-02
[标]申请(专利权)人(译)	黄晶		
申请(专利权)人(译)	黄晶		
当前申请(专利权)人(译)	黄晶		
[标]发明人	黄晶 赵纯亮 郭睿 杨金耀 蔡恒辉 刘炯斌 钱俊 杨刚		
发明人	黄晶 赵纯亮 郭睿 杨金耀 蔡恒辉 刘炯斌 钱俊 杨刚		
IPC分类号	A61B18/12 A61B8/00		
审查员(译)	杨星		
其他公开文献	CN102068308A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本申请公开了一种渐变阵超声成像引导消融导管，包括：导管本体、渐变阵超声成像换能器、循环球囊、超声治疗换能器和内管，其中：导管本体为中空的管状结构；所述内管位于所述导管本体内；所述渐变阵超声成像换能器固定在所述导管本体前端，且由一体化的前向部分、过渡部分和侧向部分组成。与X射线引导相比，该消融导管不仅在引导时可以降低对患者及医生带来的辐射危害；而且在手术过程中或者手术完成后，还可以利用渐变阵超声成像换能器进行超声影像监控，能够使医生更为直观地了解靶向区域与周围血管及组织的解剖结构，并能实时监测消融灶消融前后的解剖结构信息以判断最终的消融效果。