



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203970538 U

(45) 授权公告日 2014. 12. 03

(21) 申请号 201420333543. 0

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2014. 06. 20

(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(中国)投资有限公司

(72) 发明人 汪立 秦杰 盛卫文 王震

王国辉 朱平 吴艳雪

(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)

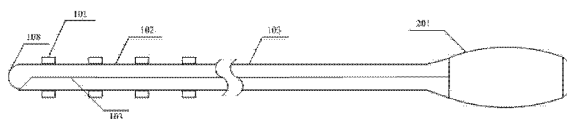
权利要求书3页 说明书9页 附图4页

(54) 实用新型名称

一种多电极肾动脉射频消融导管

(57) 摘要

一种多电极肾动脉射频消融导管,包括电极承载部件、输送部件、控制线以及多个电极;多个电极被设置为将调节能量传递到神经;电极承载部件被设置为承载多个电极;输送部件被设置为将电极承载部件输送到靠近神经的位置;电极与导线相连;电极承载部件具有第一形状和第二形状:在第一形状下,电极承载部件被设置为适于在血管中移动;在第二形状下,电极承载部件被设置为适于通过多个电极将调节能量传递到神经;控制线控制线的远端与电极承载部件的远端相连;电极承载部件的表面被切割,使控制线能够控制电极承载部件在第一形状和第二形状之间切换。本实用新型操作便利,结构简单,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。



1. 一种多电极肾动脉射频消融导管,包括电极承载部件、输送部件以及多个电极;
所述多个电极被设置为将调节能量传递到神经;
所述电极承载部件被设置为承载所述多个电极;
所述输送部件被设置为将所述电极承载部件输送到靠近所述神经的位置;
所述电极与导线相连;

所述电极承载部件具有第一形状和第二形状:在所述第一形状下,所述电极承载部件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极承载部件被设置为适于通过所述多个电极将调节能量传递到所述神经;

其特征在于,还包括控制线,所述控制线被设置在所述电极承载部件和所述输送部件的内部;所述控制线的远端与所述电极承载部件的远端相连;

所述电极承载部件的表面被切割,使所述控制线能够控制所述电极承载部件在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

2. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述控制线处于松开状态时,所述电极承载部件处于所述第一形状;所述控制线处于拉紧状态时,所述电极承载部件处于所述第二形状。

3. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件的长度为 40 ~ 140mm。

4. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件表面按照切割角度切割直线槽。

5. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件表面按照切割角度切割多个椭圆槽、多个哑铃形槽或多个柱形槽。

6. 如权利要求 4 或 5 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述切割角度在 30° ~ 80° 之间。

7. 如权利要求 4 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述直线槽在所述电极承载部件表面的所述切割角度是相同的。

8. 如权利要求 4 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述直线槽在所述电极承载部件表面的所述切割角度是不同的,所述直线槽在所述电极承载部件远端的所述切割角度大于在所述电极承载部件近端的所述切割角度。

9. 如权利要求 5 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,相邻的所述椭圆槽、所述柱形槽或所述哑铃形槽之间具有切割间隔。

10. 如权利要求 9 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述切割间隔是由所述切割角度控制的。

11. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述控制线采用金属或高分子材料制成。

12. 如权利要求 11 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述金属包括 NiTi 或不锈钢材料。

13. 如权利要求 11 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述高分子材料包括 UHMWPE、PP、Nylon 或 PGA。

14. 如权利要求 11 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述控制线的直径在

0.10 ~ 0.38mm 之间。

15. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述输送部件是中空的管状结构。

16. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件和所述输送部件的材质为 Ni-Ti 合金。

17. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件和所述输送部件是一体式的。

18. 如权利要求 17 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件和所述输送部件的直径为 0.5 ~ 1.0mm。

19. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件和所述输送部件的外部热塑一层绝缘高分子材料作为绝缘层。

20. 如权利要求 19 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述绝缘高分子材料 PTFE、FEP、TPU 或 PET。

21. 如权利要求 19 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极通过胶水黏贴在所述电极承载部件外表面的绝缘层上。

22. 如权利要求 21 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述胶水包括 UV 固化胶或环氧树脂胶。

23. 如权利要求 19 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述导线焊接在所述电极的内表面,并位于所述电极承载部件外的所述绝缘层外。

24. 如权利要求 19 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,在所述绝缘层和所述导线外热缩一层热缩管。

25. 如权利要求 24 的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述热缩管在所述电极对应的位置处设有开口,所述导线通过所述开口进入到所述热缩管内。

26. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极承载部件的所述第一形状为直的或近似直的;所述电极承载部件的所述第二形状为螺旋形或近似螺旋形。

27. 如权利要求 26 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述第二形状的螺旋形的直径为 4-12mm。

28. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极的数目为 2-6 个。

29. 如权利要求 28 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,在所述电极承载部件处于所述第二形状时,相邻所述电极的间距为 4-15mm。

30. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述电极的横截面为环形,套设于所述电极承载部件上。

31. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述导管装置还包括保护部件,所述保护部件的近端连接在所述电极承载部件的远端。

32. 如权利要求 31 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述保护部件为软头或弹簧。

33. 如权利要求 32 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述弹簧的材质为 Ni-Ti 合金或不锈钢。

34. 如权利要求 32 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述弹簧的长度为 5 ~

30mm ;螺旋外径为 0.25-0.6mm ;所述弹簧的弹簧丝直径为 0.045-0.12mm。

35. 如权利要求 32 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述软头的材质为硅胶、橡胶或热塑性弹性体。

36. 如权利要求 1 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述导管装置还包括控制组件,所述控制组件包括用于使用者握持的手柄,所述手柄与所述输送部件连接。

37. 如权利要求 36 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述控制线和所述导线安装于所述手柄内。

38. 如权利要求 36 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述手柄与外部能量发生器的连接电缆设置为一体的,或所述手柄与所述外部能量发生器通过转换端口相互连接。

39. 如权利要求 38 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述外部能量发生器发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。

40. 如权利要求 37 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述手柄通过所述控制线控制所述电极承载部件的所述第一形状和所述第二形状:当所述手柄拉紧所述控制线时,所述电极承载部件处于所述第二形状;当所述手柄放松所述控制线时,所述电极承载部件处于所述第一形状。

41. 如权利要求 37 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述手柄控制多个所述电极同时工作。

42. 如权利要求 37 所述的多电极肾动脉射频消融导管,其中,所述手柄控制每一个所述电极单独工作。

一种多电极肾动脉射频消融导管

技术领域

[0001] 本实用新型涉及电外科,尤其涉及一种由拉线控制螺旋的多电极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($sBP \geq 160\text{mmHg}$),在临床上较常见,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] 最新的动物及临床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,释射频电流导致肾动脉交感神经局部凝固性坏死,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,可对肾动脉交感神经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,特别是肾交感神经过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经活化,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经的相关器械,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多电极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,本实用新型的所要解决的技术问题是提供一种操作便利的多电极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多电极肾动脉射频消融导管,包括电极承载部件、输送部件以及多个电极;

[0009] 所述多个电极被设置为将调节能量传递到神经;

[0010] 所述电极承载部件被设置为承载所述多个电极;

[0011] 所述输送部件被设置为将所述电极承载部件输送到靠近所述神经的位置;

[0012] 所述电极与导线相连;

[0013] 所述电极承载部件具有第一形状和第二形状;在所述第一形状下,所述电极承载部件被设置为适于在血管中移动;在所述第二形状下,所述电极承载部件被设置为适于通

过所述多个电极将调节能量传递到所述神经；

[0014] 其特征在于，还包括控制线，所述控制线被设置在所述电极承载部件和所述输送部件的内部；所述控制线的远端与所述电极承载部件的远端相连；所述电极承载部件的表面被切割，使所述控制线能够控制所述电极承载部件在所述第一形状和所述第二形状之间切换。

[0015] 进一步地，所述控制线处于松开状态时，所述电极承载部件处于所述第一形状；所述控制线处于拉紧状态时，所述电极承载部件处于所述第二形状。

[0016] 进一步地，所述电极承载部件的长度为 40 ~ 140mm。

[0017] 进一步地，所述电极承载部件表面按照切割角度切割直线槽。

[0018] 进一步地，所述电极承载部件表面按照切割角度切割多个椭圆槽、多个哑铃形槽或多个柱形槽。

[0019] 进一步地，所述切割角度在 30° ~ 80° 之间。

[0020] 进一步地，所述直线槽在所述电极承载部件表面的所述切割角度是相同的。

[0021] 进一步地，所述直线槽在所述电极承载部件表面的所述切割角度是不同的，所述直线槽在所述电极承载部件远端的所述切割角度大于在所述电极承载部件近端的所述切割角度。

[0022] 进一步地，相邻的所述椭圆槽、所述柱形槽和所述哑铃形槽之间具有切割间隔。

[0023] 进一步地，所述切割间隔是由所述切割角度控制的。

[0024] 进一步地，所述控制线采用金属或高分子材料制成。

[0025] 进一步地，所述金属包括 NiTi 或不锈钢材料。

[0026] 进一步地，所述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。由于控制线采用金属或高分子材料制成，所以控制线在远端更易变形，且具有良好的变形回复能力，以保护血管不被损坏。

[0027] 进一步地，所述控制线的直径在 0.10 ~ 0.38mm 之间。

[0028] 进一步地，所述输送部件是中空的管状结构。

[0029] 进一步地，所述电极承载部件和所述输送部件的材质为 Ni-Ti 合金。

[0030] 进一步地，所述电极承载部件和所述输送部件是一体式的。

[0031] 进一步地，所述电极承载部件和所述输送部件的直径为 0.5 ~ 1.0mm。

[0032] 进一步地，所述电极承载部件和所述输送部件的外部热塑一层绝缘高分子材料作为绝缘层。

[0033] 进一步地，所述绝缘高分子材料 PTFE、FEP、TPU 或 PET。

[0034] 进一步地，所述电极通过胶水黏贴在所述电极承载部件外表面的绝缘层上。

[0035] 进一步地，所述胶水包括 UV 固化胶或环氧树脂胶。

[0036] 进一步地，所述导线焊接在所述电极的内表面，并位于所述电极承载部件的所述绝缘层外。

[0037] 进一步地，在所述绝缘层和所述导线上热缩一层热缩管。

[0038] 进一步地，所述热缩管在所述电极对应的位置处设有开口，所述导线通过所述开口进入到所述热缩管内。

[0039] 进一步地，所述电极承载部件的所述第一形状为直的或近似直的；所述电极承载

部件的所述第二形状为螺旋形或近似螺旋形。

[0040] 进一步地,所述第二形状的螺旋形的直径为 4-12mm。

[0041] 进一步地,所述电极的数目为 2-6 个。

[0042] 进一步地,在所述电极承载部件处于所述第二形状时,相邻所述电极在血管轴向上的间距为 4-15mm。

[0043] 进一步地,所述血管为人肾动脉。

[0044] 进一步地,所述电极的横截面为环形,套设于所述电极承载部件上。

[0045] 进一步地,所述导管装置还包括保护部件,所述保护部件的近端连接在所述电极承载部件的远端。

[0046] 进一步地,所述保护部件为软头或弹簧,以降低消融导管对血管的伤害。

[0047] 进一步地,所述弹簧的材质为 Ni-Ti 合金或不锈钢。

[0048] 进一步地,所述弹簧的长度为 5 ~ 30mm;螺旋外径为 0.25-0.6mm;所述弹簧的弹簧丝直径为 0.045-0.12mm。

[0049] 进一步地,所述软头的材质为硅胶、橡胶或热塑性弹性体。

[0050] 进一步地,所述导管装置还包括控制组件,所述控制组件包括用于使用者握持的手柄。

[0051] 进一步地,所述输送部件、所述控制线和所述导线安装于所述手柄内。

[0052] 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,或所述手柄与所述外部能量发生器通过转换端口相互连接。

[0053] 进一步地,所述外部能量发生器发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。

[0054] 进一步地,所述手柄通过所述控制线控制所述电极承载部件的所述第一形状和所述第二形状:

[0055] 当所述手柄拉紧所述控制线时,所述电极承载部件处于所述第二形状;

[0056] 当所述手柄防松所述控制线时,所述电极承载部件处于所述第一形状。

[0057] 进一步地,所述控制组件控制多个所述电极同时工作。

[0058] 进一步地,所述控制组件控制每一个所述电机单独工作。

[0059] 进一步地,所述的神经为位于人肾动脉上的肾交感神经,所述的“靠近所述神经的位置”指的是位于所述肾动脉内。

[0060] 进一步地,所述调节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。

[0061] 进一步地,所述电极承载部件在血管中移动时,所述电极承载部件不损伤血管壁。

[0062] 进一步地,所述电极承载部件在所述血管的径向上的最大尺寸不大于所述血管的内径。

[0063] 进一步地,所述电极承载部件在所述血管的径向上的最大尺寸不大于 3mm。

[0064] 进一步地,所述的“在血管中移动”还包括通过血管的弯曲段。

[0065] 进一步地,所述电极承载部件用于将调节能量传递到所述神经的位置,指的是当所述电极承载部件在血管中时,至少一个电极处于接触血管壁的位置。

[0066] 进一步地,所述电极承载部件在所述血管的径向上的最大尺寸为 4-12mm,至少一个电极处于最大尺寸处。

[0067] 本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管,通过对电极承载部件表面进行切割,使用制作简单、成本较低、便于操作的控制线来控制电极承载部件的形状,从而实现多电极肾动脉射频消融导管在血管内的移动或传递调节能量。采用本实用新型公开的多电极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,大大增大了手术的成功几率,具有很强的临床实用性。

[0068] 本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管,多个电极既可以单独分开控制,又可以对多个电极同时控制。在分开控制时,任何一个电极的工作状态都不受其他电极的影响,医务人员可以根据实际需要,选择一个、部分或全部电极释放调节能量。在同时控制时,能够同时对多个神经位点进行调节或者对某些神经位点进行选择性调节,从而提高工作效率,并进一步提高治疗的准确度,并且在某些电极故障的情况下,医务人员可以灵活的选择工作电极,大大提交了设备意外故障的处理能力,保障手术的正常进行,具有重要的临床意义。

[0069] 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

[0070] 图 1 是人肾及相关组织的结构示意图;

[0071] 图 2 是人肾动脉的结构示意图;

[0072] 图 3 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的一种具体实施方式的组成部分示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0073] 图 4 是图 3 所示的多电极肾动脉射频消融导管的另一种状态的示意图,该图示是电极承载部件的第二形状;

[0074] 图 5 是图 3 所示的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件的第一形状的剖面图;

[0075] 图 6 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为直线槽的一个较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0076] 图 7 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为直线槽的另一较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0077] 图 8 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为哑铃形槽的一个较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0078] 图 9 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为哑铃形槽的另一较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0079] 图 10 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为柱形槽的一个较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0080] 图 11 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为椭圆形槽的一个较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0081] 图 12 是本实用新型提供的多电极肾动脉射频消融导管的电极承载部件表面被切割为椭圆形槽的另一较佳实施例的示意图,该图示是电极承载部件的第一形状;

[0082] 本实用新型中,用到的缩写:

- [0083] PTFE 指聚四氟乙烯，即 Polytetrafluoroethene；
- [0084] FEP 指氟化乙烯丙烯共聚物，即 Fluorinated ethylene propylene；
- [0085] TPU 指热塑性聚氨酯弹性体橡胶，即 Thermoplastic polyurethanes；
- [0086] PET 指聚对苯二甲酸乙二醇酯，即 Polyethylene terephthalate。

具体实施方式

[0087] 下面结合附图和具体实施例对本实用新型做进一步的描述。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”。

[0088] 本实用新型中的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。图 1- 图 4 示出了本实用新型所提供的用于调节神经的装置及其使用方法 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的装置为例。

[0089] 图 1- 图 2 示出了人肾的相关组织和结构。如图 1 所示，人肾相关组织在解剖学上包括肾 K11，肾 K11 通过肾动脉 RA12 被供给含氧的血液。肾动脉 RA12 经由腹部的主动脉 AA 连接到心脏。脱氧的血液经由肾静脉 RV13 和下腔静脉 IVC14 从肾流到心脏。图 2 更详细地图解肾解剖学的一部分。更具体而言，肾解剖学也包括沿着肾动脉 RA12 的轴向 L 纵向延伸的肾神经 RN21。肾神经 RN21 一般在所述动脉的外膜内。在该具体实施方式中，所提供的装置用于调节位于肾动脉 RA12 上的肾神经 RN21，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 RN21 的活化。作为该具体实施方式的变化，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，需要更进一步提高神经的活化），本领域技术人员可以根据本实用新型做出可合理预期的、不需要付诸创造性劳动的调整。

[0090] 本实用新型的用于调节神经的导线装置具体如图 3 所示，包括用于调节能量传递到所述神经的至少两个电极 101 和用于承载电极 101 的电极承载部件 102。

[0091] 当电极靠近需要调节的神经位点时，电极释放一定的能量作用于该神经位点，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：

[0092] 1. 电极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；

[0093] 2. 电极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；

[0094] 3. 电极通过将能量场施加到靶神经纤维来实现该目的。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。

[0095] 无论通过何种能量方式实现调节神经的目的,当使用者使用本实用新型所提供的装置进行工作时,电极需要与产生该能量(例如射频仪)或使电极本身产生该能量的设备进行电连接。这些设备以及电极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。

[0096] 在本实用新型的具体实施方式中,电极 101 靠近需要调节的肾神经位点的方式为:导管装置经由血管进入人体,通过肾动脉内壁靠近神经位点。因此,在使用该具体实施方式所提供的装置进行工作时,既要实现电极能够紧贴血管内壁从而作用相应位置的神经,又需要电极在血管中能够方便地移动,而且不损伤血管壁。该具体实施方式采用如下技术方案解决这一技术问题:本实用新型的电极承载部件 102 具有第一形状(如图 4 所示)和第二形状(如图 3 所示)。如图 4 所示,第一形状为直的或接近直的直形(或细长状或纤维状或丝状),该条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,当电极承载部件 102 在血管中移动时,电极承载部件 102 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,电极承载部件 102 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。

[0097] 在电极承载部件 102 的第二形状下,电极 101 处于适合将调节能量传递到肾神经的位置。如图 3 所示,在该具体实施方式中,电极承载部件 101 的第二形状整体为螺旋形。当电极承载部件 102 整体为螺旋形时,在血管的径向上(垂直于血管的轴向),电极承载部件 102 的最宽处比第一形状大,这样便可以使之承载的电极 101 靠近或接触血管壁,从而靠近肾神经。经过摸索,考虑到血管具有一定的弹性,螺旋的直径设置为 4-8mm 比较适宜。例如,针对肾动脉内径较小的个体(例如内径为 4mm 左右),可以将螺旋的直径设置为 5mm 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 8mm 左右。作为该具体实施方式的变化,第二形状也可以为其它形状,例如,具有圆滑的弯曲的无规则形状,只要是当所述电极承载部件在血管中时,电极处于接触血管壁的位置即可。

[0098] 该具体实施方式中的导管装置还包括用于将电极承载部件 102 输送到靠近肾神经的位置(即输送到肾动脉内)的输送部件 103。输送部件 103 的形状为条形(或细长状或纤维状或丝状),具有适合在血管中移动的刚性和可弯曲性,其长度可以根据需要设置。例如,如果使用者需要通过经股动脉处将调节组件 100 输送到肾动脉内,可以配置输送部件 103 的长度在 80cm 到 130cm(105cm 左右最为适宜);如果使用者需要通过经桡动脉处将电极承载部件 102 输送到肾动脉内,可以配置输送部件 103 的长度在 130cm 到 160cm(155cm 左右最为适宜)。输送部件 103 的横截面优选为圆形,中空管状。

[0099] 其中,输送部件 103 和电极承载部件 102 是一体式的,电极承载部件 102 和输送部件 103 优选均为 Ni-Ti 管。

[0100] 电极承载部件 102 和输送部件 103 是一体式,具体如图 5 所示,电极承载部件 102

和输送部件 103 的外表面热塑一层绝缘高分子材料作为绝缘层 105, 其中, 绝缘高分子材料为 PTFE、FEP、TPU 或 PET。且在电极承载部件 102 上绝缘层 105 的表面套接电极 101, 并将导线 301 焊接在电极 101 的内表面; 最后再在导线 301 和绝缘层 105 的表面上热缩一层热缩管 107。其中, 热缩管 107 在与电极 101 对应的位置处具有开口 (在图中未具体标出), 导线 301 通过该开口进入热缩管 107 内。

[0101] 在该具体实施方式中, 电极 101 为环形, 并套接在绝缘层 105 的外表面。这样, 当电极承载部件 102 为螺旋形 (在肾动脉内) 时, 电极承载部件 102 上的电极 101 处于接触肾动脉内壁的位置 (靠近肾神经), 这样便可以进行调节工作。为了使电极 101 牢固的安装在电极承载部件 102 的绝缘层 105 上, 并尽量减少对血管壁的损伤, 可以使用胶水将电极 101 粘结于绝缘层 105 上, 并形成电极 101 与绝缘层 105 间的平滑过渡 106。这类胶水可选用 UV 固化胶、环氧树脂胶或其混合物, 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。另外, 连接到能量产生设备 (例如射频仪) 的导线 301 焊接在电极 101 的内表面, 然后在导线 301 和绝缘层 105 的表面再热缩一层热缩管 107。这样的设置方式可使导线 301 简单方便地连接到能量产生设备, 并且使用热缩管即保证了整个导管装置绝缘, 又将导管 301 紧密固定在电极承载部件 102 和输送部件 103 上。当具有多个电极时, 需要设置多根分别将多个电极连接到能量产生设备的导线 301。电极承载部件 102 上还可以设置用于测量温度的元件 (例如, 热电偶) 以及相应的导线 301, 导线 301 及热电偶的布置为本领域的常规设置, 这里不再详述。

[0102] 在该具体实施方式中, 电极 101 的数目为四个。当电极承载部件 102 处于第二形状, 即螺旋状时, 相邻的电极在血管的轴向上的距离 D 为 4-15mm 比较适宜。一般说来, 进行肾神经消融手术时, 对肾神经的 3-8 个位点进行消融。因此, 利用该具体实施方式中的装置进行工作时, 一次调节组件的定位 (使电极接触血管内壁) 可完成四个位点的消融, 而完成整个消融手术只需要进行两次调节组件的定位即可。作为该具体实施方式的变化, 电极的数目也可以设置为 2-6 个, 但如果数目较多, 会增加整个装置的制作成本; 如果数目较少, 可降低消融手术的工作效率。电极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 (如铂铱合金)。

[0103] 在该具体实施方式中, 在电极承载部件 102 的远端还设置有保护部件 105。保护部件 105 的一个作用是减少或避免血管壁损伤, 碰触到血管壁时, 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 105 的另一个作用是对整个导管装置起到导向作用, 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; 保护部件 105 可以为一段材质相对较软的软头或弹簧, 套接于电极承载部件 102 的远端, 避免电极承载部件 102 的远端损伤血管。用于保护部件 105 的弹簧的材料一般选用 Ni-Ti 或不锈钢合金, 螺距是紧密螺旋的, 能够满足弹性要求; 长度为 25-50mm。也可以选择螺旋外径为 0.25-0.6mm 的弹簧。也可以选择弹簧丝的直径为 0.045-0.12mm。

[0104] 该具体实施方式中的导管装置还包括用于控制电极承载部件 102 的形状的控制线 104。控制线 104 的远端连接在电极承载部件 102 的远端点上。控制线 103 一般采用金属丝。在本实用新型的较佳实施例中, 金属丝采用 NiTi 或不锈钢材料; 直径在 0.1 ~ 0.38mm 之间。并且, 金属丝的远端要柔软, 以保护血管不被消融导管伤害。此外, 控制线 103 还可

以采用高分子材料制成,用于制造控制线 103 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。

[0105] 并且,为了方便使用控制线 104 控制电极承载部件 102 的形状,对电极承载部件 102 的表面进行切割。控制线 104 控制电极承载部件 102,使其具有第一形状或第二形状:在控制线 104 处于松开状态时,电极承载部件 102 处于第一形状;在控制线 104 处于拉紧状态时,处于第二形状。

[0106] 本实施例中多电极肾动脉射频消融导管的工作过程如下:

[0107] 1 先将控制线 104 置于松开状态,即电极承载部件 102 处于第一形状;

[0108] 2 将消融导管的电极承载部件 102 移动至人肾动脉上的肾交感神经处;

[0109] 3 将控制线 104 置于拉紧状态,使得电极承载部件 102 由直的变为螺旋形,电极承载部件 102 上的电极 101,紧贴血管内壁作用于相应位置的神经,释放一定的能量从而起到调节该神经位点(例如,降低或消除交感神经的活化)的作用;

[0110] 4 重新将控制线 104 置于松开状态,电极承载部件 52 由第二形状变为第一形状;

[0111] 5 将消融导管移出人体。

[0112] 电极承载部件 102 表面按照切割角度、从电极承载部件的远端向电极承载部件的近端被切割成直线槽、多个椭圆槽、多个哑铃形槽或多个柱形槽,具体如图 6-图 12 所示。水平放置电极承载部件 102,若是被切割为直线槽,切割角度就是直线与水平方向的夹角 α ;若是被切割为多个椭圆槽、多个哑铃形槽或多个柱形槽,切割角度就是椭圆槽、哑铃形槽或柱形槽的中心点之间的连线与水平方向上的夹角 α 。

[0113] 在本实用新型的一个较佳实施例中,电极承载部件表面按照切割角度切割成直线槽,具体如图 6 和图 7 所示。在电极承载部件的表面,图 6 所示的直线槽是以 $\alpha = 53^\circ$ 的切割角度、从电极承载部件的远端开始到电极承载部件的近端、按照直线进行切割形成的。其中,直线的切割宽度在 $0.2449\text{mm} \sim 0.6566\text{mm}$ 之间,图 6 所示的直线槽在电极承载部件上的切割角度是一致的。图 7 所示的直线槽分为两部分:一部分是以 $\alpha = 53^\circ$ 的切割角度、从电极承载部件的远端开始、按照直线切割形成的;另一部分是当靠近电极承载部件近端时,逐步减小切割角度(α'),并按照逐步减小的切割角度(α')、直至电极承载部件的近端、按照直线切割形成的。并且,在靠近电极承载部件近端处的直线槽上还设置有若干弯曲 701,以增加控制线对电极承载部件的扭力。

[0114] 在本实用新型的一个较佳实施例中,电极承载部件表面按照切割角度切割成哑铃形槽,具体如图 8 和图 9 所示:

[0115] 如图 8 所示,在电极承载部件上,哑铃形槽是以 $\alpha = 33^\circ$ 的切割角度、按照 $d = 0.7150\text{mm}$ 的切割间隔(相邻两个柱形槽的水平间隔)、以垂直于水平方向的哑铃形槽从电极承载部件的远端向近端进行切割形成的。每一个哑铃槽的中间靠近两端的位置处具有 x 反方向上的凸起;

[0116] 如图 9 所示,在电极承载部件上,哑铃形槽是以 $\alpha = 43^\circ$ 的切割角度、按照 $d = 0.8150\text{mm}$ 的切割间隔、以垂直于水平方向的哑铃形槽从电极承载部件的远端向近端进行切割形成的。

[0117] 在本实用新型的一个较佳实施例中,电极承载部件表面按照切割角度切割成多个柱形槽,具体如图 10 所示:

[0118] 如图 10 所示,在电极承载部件上,多个柱形槽是以 $\alpha = 30^\circ$ 的切割角度、以柱形槽从电极承载部件的远端向近端进行切割形成的。该柱形槽是圆柱形,每一个柱形槽的高与水平方向呈 30° 角。

[0119] 在本实用新型的另一较佳实施例中,电极承载部件表面按照切割角度切割成椭圆槽,具体如图 11 和图 12 所示。图 11 和图 12 中,在电极承载部件上,椭圆槽均是以 $\alpha = 30^\circ$ 的切割角度、以椭圆槽、从电极承载部件的远端向近端进行切割形成的;其中,每一个椭圆槽的长轴为 0.504mm,短轴为 0.4mm。在图 11 所示的椭圆槽中,每一个椭圆槽的长轴和水平方向均呈 30° 角。在图 12 所示的椭圆槽中,每一个椭圆槽的长轴与水平方向垂直。

[0120] 另外,在该具体实施方式中,为了使用者握持方便,导管装置还包括适于使用者握持的手柄 201,控制线 104、输送部件 103 和导线 301 安装于手柄 201 上。手柄 201 与外部能量发生器的连接电缆设置为一体或通过转换端口连接的独立的两部分。并且,手柄 201 可以通过松开和拉紧控制线 104 来控制远端的电极承载部件 102 的形状。手柄 201 通过导线 301 来控制电极 101,手柄 201 既可以控制多个电极同时释放能量,也可以选择控制单独一个电极释放能量。

[0121] 以上描述了本实用新型提供的用于调节神经的装置的具体实施方式。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做出诸多修改和变化,只要能将该调节组件经由血管输送到靠近需要调节的神经位点,并操作形状控制部件使得电极承载部件在第一形状和第二形状之间变化,就可以实现神经调节和治疗的目的。例如,可以借鉴申请号为 200780031879.4 和 200980157662.7 的中国专利申请所披露的一些方案实现该目的,具体可采用所提供的装置驱动形状控制部件的运动。因此,凡本技术领域的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。

[0122] 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。

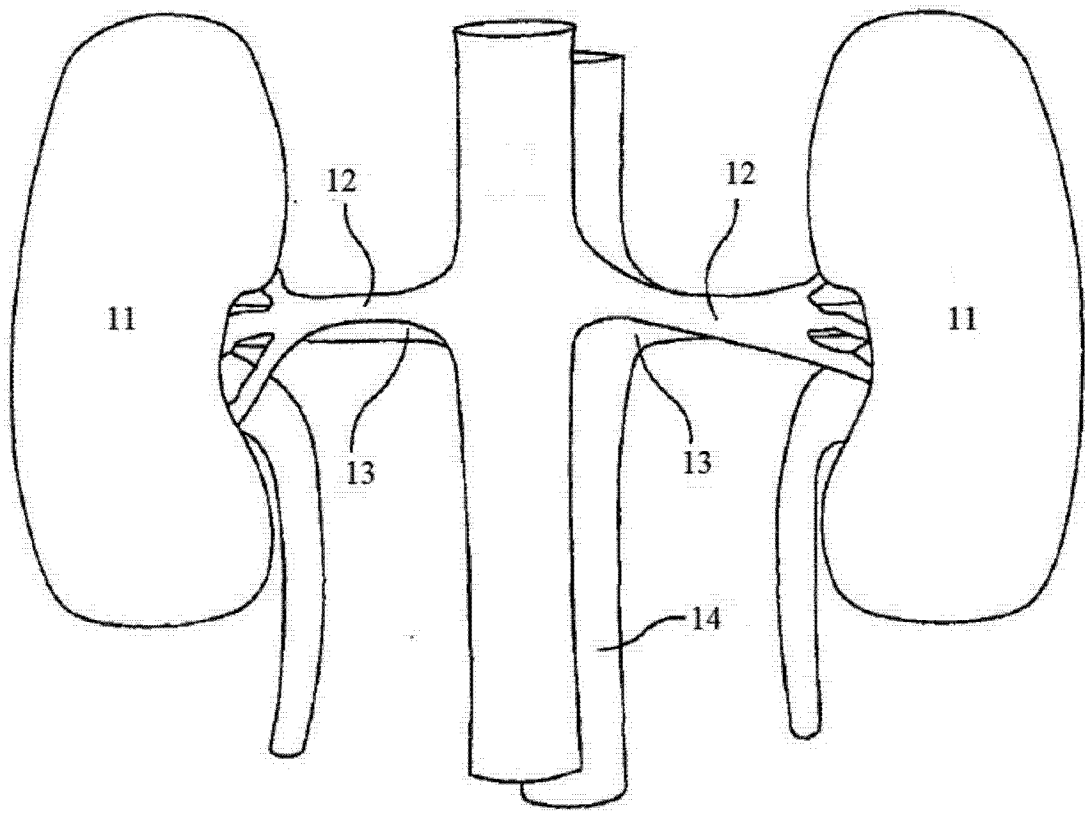


图 1

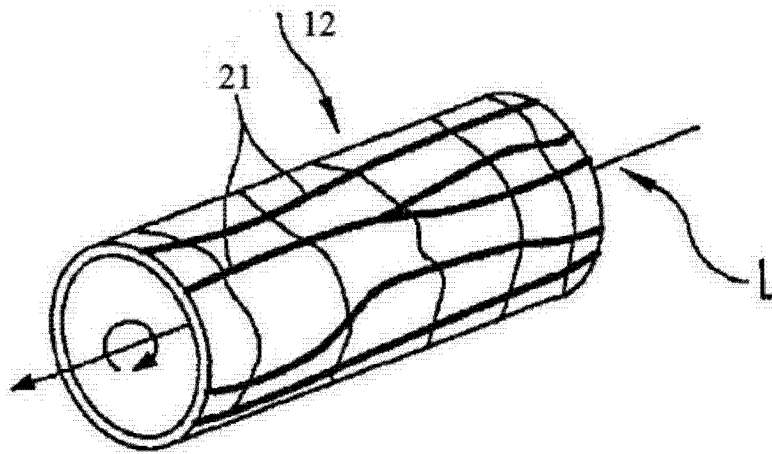


图 2

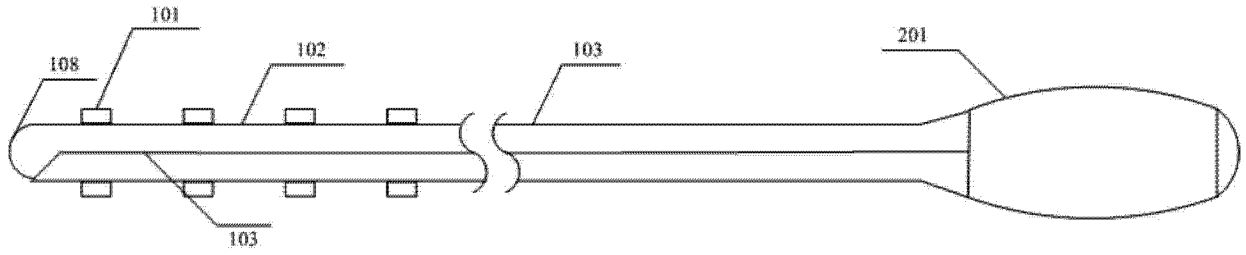


图 3

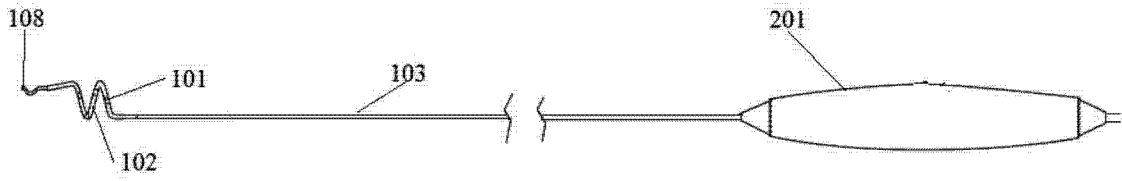


图 4

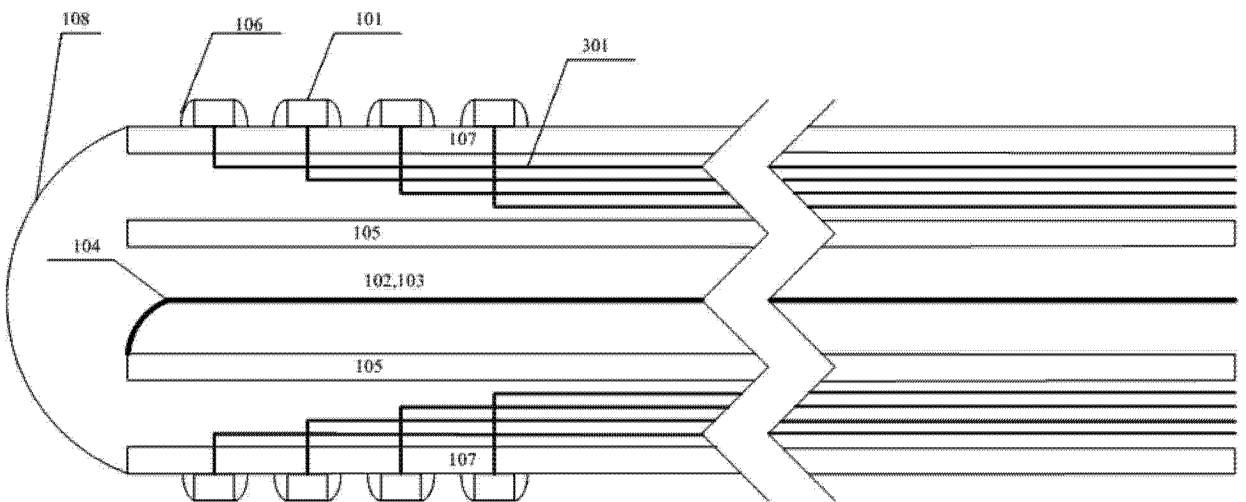


图 5

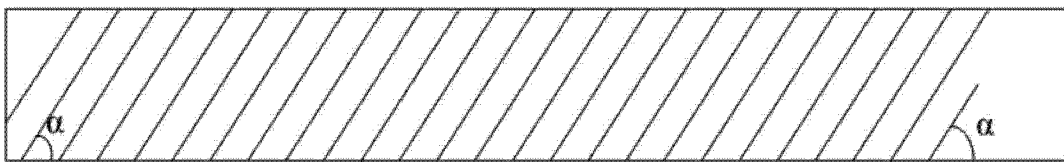


图 6

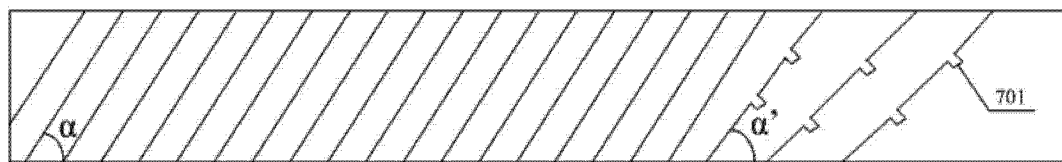


图 7

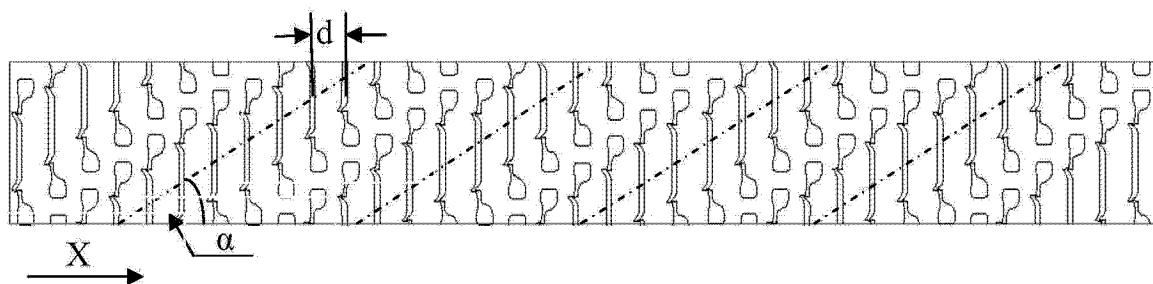


图 8

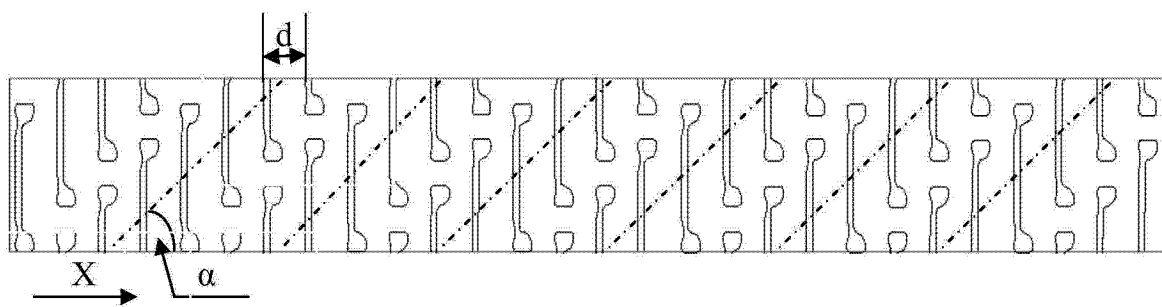


图 9

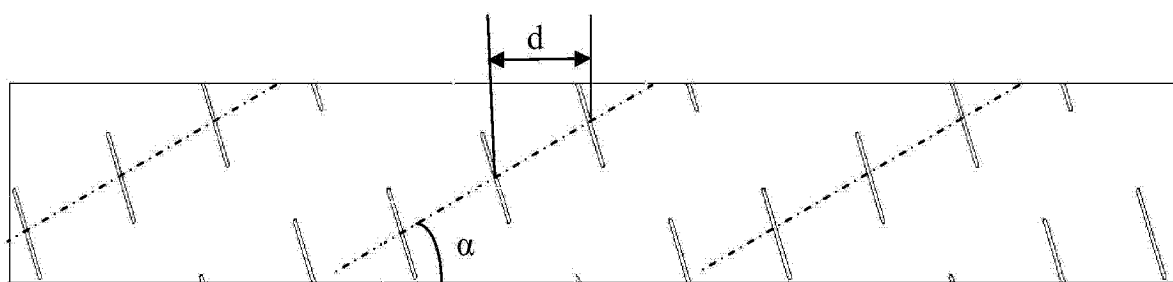


图 10

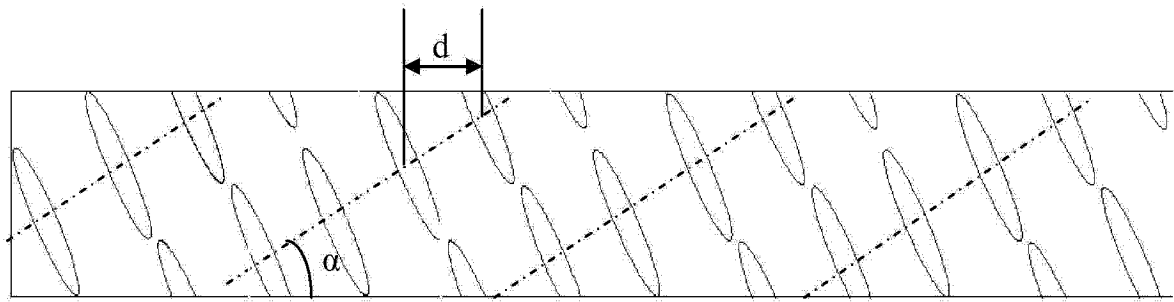


图 11

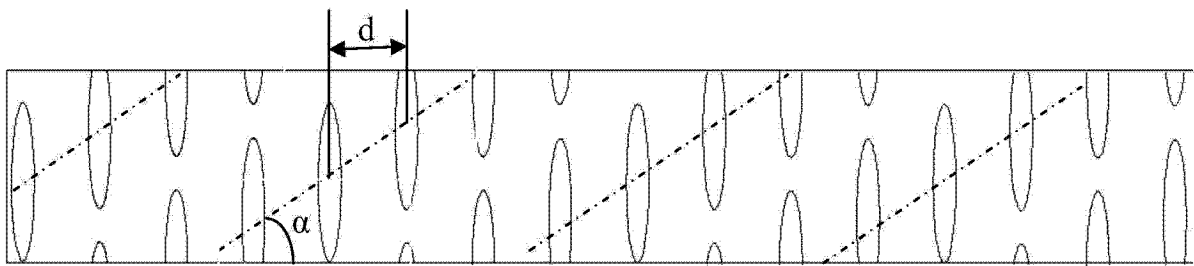


图 12

专利名称(译)	一种多电极肾动脉射频消融导管		
公开(公告)号	CN203970538U	公开(公告)日	2014-12-03
申请号	CN201420333543.0	申请日	2014-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司 泰尔茂(中国)投资有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司 泰尔茂(中国)投资有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司 泰尔茂(中国)投资有限公司		
[标]发明人	汪立 秦杰 盛卫文 王震 王国辉 朱平 吴艳雪		
发明人	汪立 秦杰 盛卫文 王震 王国辉 朱平 吴艳雪		
IPC分类号	A61B18/12		
代理人(译)	郑立		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种多电极肾动脉射频消融导管，包括电极承载部件、输送部件、控制线以及多个电极；多个电极被设置为将调节能量传递到神经；电极承载部件被设置为承载多个电极；输送部件被设置为将电极承载部件输送到靠近神经的位置；电极与导线相连；电极承载部件具有第一形状和第二形状：在第一形状下，电极承载部件被设置为适于在血管中移动；在第二形状下，电极承载部件被设置为适于通过多个电极将调节能量传递到神经；控制线控制线的远端与电极承载部件的远端相连；电极承载部件的表面被切割，使控制线能够控制电极承载部件在第一形状和第二形状之间切换。本实用新型操作便利，结构简单，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。

