



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106725838 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201710077036.3

A61M 29/04(2006.01)

(22)申请日 2017.02.13

(66)本国优先权数据

201610084399.5 2016.02.11 CN

(71)申请人 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司

地址 200231 上海市徐汇区银都路466号2
号楼4楼

(72)发明人 董永华 沈美君

(74)专利代理机构 北京汲智翼成知识产权代理
事务所(普通合伙) 11381

代理人 陈曦 董焯飞

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

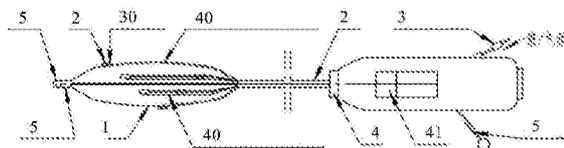
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其
消融方法

(57)摘要

本发明公开了一种兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其消融方法。该射频消融导管用于对管壁上的增生组织或神经进行消融,包括:位于导管前端的可扩张球囊,位于球囊外壁或内部的消融部件,球囊逐步扩张的同时,消融部件对增生组织或神经进行消融。该射频消融导管将可扩张球囊的扩张作用与射频消融导管的消融作用相结合,做到边扩张边消融。



1. 一种射频消融导管,其特征在于包括:
位于所述导管前端的可扩张球囊,
位于所述球囊外部或内部的消融部件,
在所述球囊贴壁后,所述消融部件进行消融。
2. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述消融部件是电极,
所述电极上表面距离所述球囊上表面的距离大于所述电极的厚度。
3. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述消融部件是电极,
所述电极的厚度大于0.05毫米小于等于2毫米。
4. 如权利要求3所述的射频消融导管,其特征在于:
所述消融部件是切割消融电极。
5. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述导管还包括设置在所述球囊外侧的支架,所述支架包括多个支架丝。
6. 如权利要求5所述的射频消融导管,其特征在于:
所述消融部件是电极,
所述电极与所述支架不接触,并且从所述支架丝的空隙露出。
7. 如权利要求1或6所述的射频消融导管,其特征在于:
所述支架是可分离支架;
所述球囊与所述支架分离后,所述消融部件再次进行消融。
8. 如权利要求6所述的射频消融导管,其特征在于:
所述电极的厚度大于所述支架丝的厚度。
9. 如权利要求5所述的射频消融导管,其特征在于:
所述消融部件是指设置在所述支架上的用于消融的能量发射点,
所述导管还包括设置在所述球囊外表面的电极,
所述能量发射点与所述电极连接。
10. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述导管还包括设置在所述球囊内部的超声波电极。
11. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述支架与所述球囊之间通过连接丝线连接,
当所述支架为主动扩张型支架时,所述支架扩张,同时通过所述连接丝线拉动所述球囊,使所述球囊扩张;
当所述支架为被动扩张型支架时,所述球囊扩张压迫所述支架扩张。
12. 如权利要求11所述的射频消融导管,其特征在于:
所述连接丝线设置有断裂点,用于在受力情况下断裂,从而使所述支架与所述球囊分离。
13. 如权利要求1所述的射频消融导管,其特征在于:
所述支架与所述球囊之间通过卡扣连接,所述卡扣,用于在受力情况下可断开,从而使所述支架与所述球囊分离,

当所述支架为主动扩张型支架时,所述支架扩张,同时通过所述卡扣拉动所述球囊,使所述球囊扩张;

当所述支架为被动扩张型支架时,所述球囊扩张压迫所述支架扩张。

14. 一种使用射频消融导管的消融方法,所述射频消融导管包括球囊以及设置在球囊外侧或内部的消融部件,其特征在于包括如下步骤:

将所述球囊送至狭窄血管处;

给所述球囊充压;

当压力达到预定值,则使所述消融部件导通进行消融;

所述预定值能够将所述狭窄血管扩张。

15. 如权利要求14所述的射频消融方法,其特征在于进一步包括如下步骤:

判断消融目标是否达成;

如果达成消融目标,则结束消融;如果没有达成,则收束球囊,调整位置后,返回步骤1再次消融。

16. 如权利要求14所述的射频消融方法,其特征在于:

对所述球囊充压先按预设低压充压,然后边消融边加压。

17. 如权利要求16所述的射频消融方法,其特征在于进一步包括如下步骤:

如果消融时间达到间隔增压消融时间,则对球囊加压,达到较大的最新压力预定值 $M_n = M_{n-1} + N$ ($M_n \leq M_{max}$) 进行充压,其中N为增压值。

兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其消融方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种兼具球囊扩张和射频消融功能的导管,同时也涉及使用该射频消融导管的消融方法,属于介入医疗器械技术领域。

背景技术

[0002] 介入医疗器械是近10年来发展起来的医疗器械产业的一个重要分支,相关的介入治疗是一门崭新技术,它揭开了医学科技的新篇章。介入治疗是通过采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗设备进行的诊断与治疗操作。与传统外科手术相比,进行介入治疗,无须开刀,只需局部麻醉,切开1~2mm的小口,具有出血少、创伤小、并发症少、安全可靠、术后恢复快等优点,大大减轻了病人所承受的痛苦,降低了手术者的操作难度,手术时间及住院时间显著缩短,费用亦明显降低。

[0003] 在介入医疗器械产业发展过程中,以治疗心脑血管疾病的微创介入治疗是最有代表性的技术之一,相关的介入器械产业发展迅猛,这主要是由于心脑血管疾病是人类的主要疾病,致死率和致残率很高。心脑血管介入器械主要包括以下几类:(1) 心血管介入器械:冠脉药物洗脱支架、PTCA球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等;(2) 脑血管介入器械:颈动脉支架、椎动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、液态栓塞材料等;(3) 外周血管介入器械:大动脉覆膜支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等;(4) 电生理介入器械:射频消融导管、标测导管。

[0004] 在现有技术中,球囊扩张导管适用于外周血管系统的经皮腔内血管成形术(PTA),并适用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。球囊扩张导管还适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张。经过长期实验和临床研究,申请人有如下的进一步发现:

[0005] 1. 血管狭窄病变

[0006] 血管狭窄采用球囊扩展治疗虽然可以有效开通血管管腔,但是常常发生再狭窄,主要原因是球囊扩张会刺激局部血管壁平滑肌增生,目前采用了多种方法来控制球囊扩张后的血管再狭窄,如内放射,药物球囊等,但是尚没有采用扩张球囊+射频消融联合同步对狭窄部位进行介入治疗的技术。

[0007] 临床研究证明,在常规的球囊扩张治疗脉管炎的基础上,在狭窄部位的近端进行神经消融,可以大大提高提高疗效,不但可以术后即可缓解患肢的疼痛,而且可以保持血管的长表面血管神经消融,对提高血管的长期通畅具有重要价值,推测是神经消融缓解或解除了局部血管的血管紧张度(痉挛),但是现有的方法是采用先球囊扩张,然后再血管消融,需要两个步骤、两个部位、两套设备。

[0008] 2. 管腔肿瘤病变

[0009] 如胆管癌,食道癌,肠癌等,采用常规的长针状的消融电极针很难适应管状的病变,单纯的球囊扩张和支架治疗由于肿瘤的增生会很快发生再狭窄,现有技术采用内放射+支架的方法提高了管腔的通畅时间,但是尚没有可以同时球囊扩张与管壁组织(管壁

神经) 消融射频消融的设备。

[0010] 3. 痉挛性病变

[0011] 如贲门失弛缓症, 表现为贲门的持续性收缩, 还没有利用球囊扩张与神经消融结合的设备进行治疗的报道。

[0012] 在专利号为ZL 201220369156.3的中国实用新型专利中公开了一种用于特殊治疗的腔内导管, 包括: 射频电极、球囊、导管、连接尾线和控制手柄; 球囊两端与导管相连通, 球囊一端的导管通过连接尾线与控制手柄连接以实现通电, 射频电极结合在球囊的壁上。

[0013] 上述实用新型专利所提供的腔内导管虽然可以进行肾动脉交感神经的消融, 但是由于操作过程中无法掌控球囊扩张程度, 而且由于增生导致血管不同部位的管径不同, 可能会使电极不能贴壁或不能充分贴壁, 无法达到预期的治疗效果。

发明内容

[0014] 本发明所要解决的首要技术问题在于提供一种兼具球囊扩张和射频消融功能的导管。它将可扩张球囊的扩张作用与射频消融导管的消融作用相互结合, 同时做到扩张和消融, 也可以同时实现管壁增生和管壁神经的消融。

[0015] 本发明所要解决的另一技术问题在于提供一种使用上述射频消融导管的消融方法。

[0016] 为实现上述发明目的, 本发明采用下述的技术方案:

[0017] 一种射频消融导管, 用于对管壁上的增生组织或神经进行消融, 包括: 位于所述导管前端的可扩张球囊, 位于所述球囊外壁或内部的消融部件, 所述球囊逐步扩张的同时, 所述消融部件对所述增生组织或神经进行消融。该射频消融导管将可扩张球囊的扩张作用与射频消融导管的消融作用相互结合, 做到边扩张边消融。

[0018] 一种使用上述射频消融导管的消融方法, 所述导管包括球囊以及设置在球囊外侧或内部的消融部件, 包括如下步骤:

[0019] 将所述球囊送至狭窄血管处;

[0020] 给所述球囊充压;

[0021] 当压力达到预定值, 则使所述消融部件导通进行消融;

[0022] 所述预定值能够将所述狭窄血管扩张。

[0023] 本发明在利用球囊扩张狭窄管腔的同时, 对局部管壁上各层组织进行消融, 从而减小或消除再次发生狭窄的概率, 缓解或消除局部血管或管腔的张力(痉挛), 可以保持管腔的长时间畅通。本发明的射频消融导管和消融方法在治疗管腔狭窄病变等方面效果明显, 可以实现一边消融一边扩张的良好效果, 减少再狭窄。

附图说明

[0024] 图1为本发明中, 可扩张球囊与消融电极结合的导管的第一实施例示意图;

[0025] 图2为本发明中, 可扩张球囊与固定支架结合的导管的第二实施例示意图;

[0026] 图3为本发明中, 可扩张球囊与可分离支架结合的导管的第三实施例结构示意图;

[0027] 图4A为本发明中, 第三实施例的改良方式示意图;

[0028] 图4B为图4A中L范围内的局部放大图;

- [0029] 图5为本发明的恒定压力消融流程图；
- [0030] 图6为本发明的逐步增压消融流程图；
- [0031] 图7为本发明中,使用切割消融电极的导管的第四实施例结构示意图；
- [0032] 图8为图7所示导管的横截面示意图；
- [0033] 图9为本发明中,可扩张球囊与腔内超声结合消融神经的导管的第五实施例结构示意图；
- [0034] 图10为本发明中,第五实施例的改良方式示意图；
- [0035] 图11为本发明的各种实施例中,截止型球囊的结构示意图；
- [0036] 图12为本发明的各种实施例中,非截止型球囊结构示意图；
- [0037] 图13为本发明的各种实施例中,非截止型球囊结构示意图。

具体实施方式

[0038] 下面结合附图和具体实施例对本发明的技术内容进行详细具体的说明。

[0039] 本发明将可扩张球囊的扩张作用与射频消融导管的消融作用相互结合,做到边扩张边消融,即用一个导管就能同时实现球囊狭窄扩张和管壁消融(包括血管平滑肌细胞消融和/或外膜的交感神经消融),也可以同时实现管壁增生和管壁神经的消融。本发明在利用球囊扩张狭窄管腔的同时,对局部管壁上各层组织进行消融,从而减小或消除再次发生狭窄的概率,缓解或消除局部血管或管腔的张力(痉挛),可以保持管腔的长时间畅通。

[0040] 本发明中所说的消融方式是指发射能量进行消融,该能量不限于电能量、超声波等。

[0041] 下面结合附图进行详细说明。

[0042] 〈第一实施例〉

[0043] 如图1所示,作为本发明的第一实施例,可扩张球囊与普通附壁消融电极结合的导管,包括导管前端1、长管2及手柄4。

[0044] 手柄4设置有压力调节控制器3(简称:压力控制器)、推拉钮41及拉丝5(仅显示拉丝5的尾端)。拉丝5穿过导管前端1、长管2及手柄4。

[0045] 导管前端1包括球囊10以及附着在球囊10外周的一个或多个电极20。导管前端1还包括多个热电偶40。作为可选方案,导管前端1还可以包括多个压力传感器30。设置压力传感器可以直观了解电极20的贴壁力大小。压力传感器30可以省略,利用压力控制器3来手动控制气源/液源即可。

[0046] 根据操作需要,球囊10可以为恒压或增压球囊。在本实施例中,球囊10为恒压控制球囊。如果压力传感器30检测到贴壁力没有达到预定值(例如6个大气压),则以导管控制器自动方式或者操作者手动方式,进行压力增大操作;如果贴壁力已达到预定值,则以导管控制器自动方式或者操作者手动方式,进行稳定压力调整操作;如果贴壁力大于预定值则减压。这样,实现了恒定压力,从而通过压力调节控制器确保贴壁力稳定在预定范围内(例如5~7个大气压)。压力值范围,与该球囊材质特性及设计参数有关,可以根据具体情况设定。例如,顺应性球囊薄,压力值较小;非顺应性球囊相对厚,压力值可以较大。

[0047] 球囊10的直径是根据目标消融区域的最大管径选择的,例如需要对管径不超过4毫米的血管进行消融时,就选择直径4毫米的球囊。一般,球囊直径指名义压力(也称命名

压)下的扩张直径,球囊最大压力值(小于爆破压力)下的扩张直径大于等于目标管径。而且,通常球囊规格较多,一般规格之间间隔0.5或0.25mm。例如管径为3~6mm,则选用最大规格直径的导管,即直径6mm的球囊导管即可,无需频繁更换不同规格的球囊导管。

[0048] 导管前端1的球囊10上分布有一个或多个电极20(消融部件)。在压力控制器3的操作下,球囊10可实现扩张和收缩。球囊10扩张使电极20贴壁,球囊收束则可回收至鞘管(未图示)内。球囊10可通过灌注液体或气体方式使球囊10进行扩张,灌注的液体可为造影剂、冷盐水、液氮等。灌注的气体可为二氧化碳等。

[0049] 位于球囊10外侧的电极20用于进行射频消融。多个电极20分别设置在球囊10的外侧,以使电极20与血管内壁之间有良好的贴壁力。电极20分别连接到导管的射频源。

[0050] 压力传感器30可以分布在球囊表面任意位置,最优的是紧邻电极20的位置,用于检测电极20的贴壁力。在自动方式中,根据压力传感器30的贴壁力自动开启或停止气源/液源进口处的压力调节控制器3,从而自动对球囊充压(加压)或不充压(卸压)。在手动方式中,压力传感器30检测到的贴壁力大小被显示出来,由操作者查看显示出来的贴壁力的值,手动调节压力调节控制器3来实现球囊的加压或卸压。

[0051] 本发明中的导管结构可以实现:在球囊贴壁后,电极进行消融;当球囊在血管轴向上的原位置再次扩张后,电极再次进行消融;也可以在球囊贴壁后电极进行消融,球囊在血管轴向移动后电极再次进行消融。

[0052] 在本实施例中,压力传感器30与电极20分别叠加设置在球囊10外侧。压力传感器紧贴球囊10外壁,电极20位于压力传感器30上,即压力传感器30在球囊10和电极20之间。这种方式下,电极20突出在球囊10外侧,电极20的外表面(接近血管腔壁的表面)与球囊10外侧的距离,大于电极20本身的厚度。本实施例中,电极20外表面到球囊10外侧的距离等于压力传感器30的厚度加上电极20本身的厚度。利用这样的结构,电极20与常规的非突出设置的电极相比,可以像乳钉一样更加深入到增生组织中,射频消融效果更好。同时,深入到增生组织中的电极20,一定程度上可以嵌入增生组织,起到锚定球囊10的作用,避免在充压过程球囊10相对于腔壁发生滑动。此外,在电极消融过程中,即使增生组织表面不平,球囊或者电极都不会发生移动或滑动,而且电极与组织的接触面积增加,消融效果和效率均提高。

[0053] 作为可选方案,压力传感器30也可位于球囊10外壁,在电极20附近,与电极20并列的位置处。压力传感器30用于检测电极贴壁力的大小。这种结构中,可以通过增加电极20厚度等方式,使电极20突出在球囊10外侧,即,电极20的上表面(接近血管腔壁的表面)与球囊10外侧的距离,大于常规电极20本身的厚度(常规电极厚度约0.05毫米),达到0.05毫米~2毫米之间,较优选的是在0.2~1毫米之间。电极上表面可为平面或者圆弧面、曲面等,在此情况下,电极上表面与球囊10外侧的距离,是指上表面的最高点到球囊10外侧的距离。

[0054] 本实施例中,多个热电偶40分别设置在球囊10外壁上的靠近电极的位置。作为可选方案,热电偶40也可以设置在球囊10内壁上的靠近电极20下方的位置,或者设置在球囊10内壁上的电极20下方的附近位置。

[0055] 导管前端1的顶端,还有顶端显影头50,通过头端连接件51固定,可轴向活动。显影头拉丝5的尾端可以与手柄上的推拉钮41连接,用于进一步的扩张及收缩,也可外移至手柄4之外,直接送丝或拉丝。

[0056] <第二实施例>

[0057] 为描述的简洁有效,在此只说明本实施例与第一实施例不同的部分。

[0058] 如图2所示,本实施例中,球囊10外部设置有固定支架21。该支架21一端与导管顶端固定,连接在头端连接件51(参考图1)上;另一端从长管中露出。固定支架21可以收束,但是不能脱离球囊,包括但不限于提篮式支架。

[0059] 在图中支架是提篮式支架,其上设置多个电极20。支架21扩张后,电极20部分或全部埋入组织中,加大电极贴壁力并提高消融效率。电极20设置在支架21的支架丝211上,这样的结构使得本发明的球囊可适用的范围较大。例如4mm直径的球囊,可用在直径小于4mm的血管中,也可用在直径大于4mm的血管中。当使用于大于4mm的血管时,即使球囊10已经到达标称压力值,但电极20尚未贴壁,则可用调节丝101(也称为连接丝线)扩张支架,从而使支架21上的电极20贴壁,进行有效消融。这样,如一次手术中需要消融的位置为多处,且管径差异较大,则可使用此方法,无需频繁更换大规格的导管。

[0060] 本领域普通技术人员可以理解,电极20也可以设置在球囊10上,从支架21的空隙(支架丝211之间的间隙)中露出,且与支架丝211不接触。由于提篮式支架的空隙比较大,电极20很容易设置为与支架丝211不发生干扰,避免在球囊扩张或者支架扩张过程中发生球囊上的电极与支架相互碰撞摩擦。此时,电极20还突出于支架21的支架丝211,以在一定程度上嵌入平滑肌增生组织,以增加贴壁力,且扩大与增生组织的接触面积,从而提高消融效果。本实施例中,电极20的上表面到球囊外表面的距离大于支架丝211的上表面到球囊外表面的距离,例如电极20的自身的厚度大于支架丝211的厚度。

[0061] 压力传感器30可以设置在球囊10上且在电极20的附近的支架21空隙内,并且与支架丝211不接触。当然,压力传感器30也可以设置在电极20的下方。在此情况下,电极20的自身厚度就可以小于或等于支架丝211的厚度,只需使压力传感器30的厚度与电极20的自身厚度之和,大于支架丝211的厚度。

[0062] <第三实施例>

[0063] 为描述的简洁有效,在此只说明本实施例与第一实施例不同的部分。

[0064] 不同于第一实施例和第二实施例,结合图3~图4,在本实施例中,球囊10外部设置有可分离的支架21,包括网状支架、瓣状支架或螺旋支架等(以下统称:支架)等。可分离支架21在张开后,可从球囊10脱离,留置在血管内。支架21与球囊10分离后,由于球囊10上仍有电极20存在,故将球囊10移动到支架21之外的位置后,球囊10上的电极20仍可对其它血管部位进行扩张消融,此时就相当于没有支架的导管(第一实施例)。

[0065] 图3所示的是电极20设置在具有可分离支架21的球囊10上的方式;图4A和图4B显示的是电极20设置在球囊10的外表面,且与支架21接触的方式。不同于第二实施例及图2,支架21与导管顶端51不连接。

[0066] 图4A和图4B中,电极20设置在球囊10外表面的位置,与支架21的结构相适应,以使电极20与支架21上的能量点212直接或间接接触(如放大图4B所示)。利用这样的结构,电极20可以将消融能量传递给支架21上的能量点212(也称为:能量发射片),通过支架丝211上的能量点212进行消融。优选的,能量点212是支架上增厚的突出点,使得能量点212较支架丝211的其他部位更突向增生组织,从而增大接触面积,增加贴壁力。支架丝211上设置能量点(能量发射片)是常规技术,在此不予赘述。

[0067] 另外一种结构是,在球囊10充压后,电极20从支架丝211的空隙中露出(而不接

触),而且电极的厚度大于支架丝211的厚度,电极20就能够比支架21更贴近血管管壁。固定在球囊10上的电极20,其位置分布需要与支架错开,可以采用多种设计,例如,结合球囊折叠方式、支架形状和电极分布方式,将电极固定在球囊上的位置与支架丝21相距尽量远,以实现球囊充压之后电极和支架网格的相互错开的位置关系。

[0068] 球囊10和支架21是可分离的,以实现球囊10可以收回鞘管,把支架21留置在血管内。球囊10上设置的压力传感器30和电极20及温度传感器41,三者可为在球囊10径向方向上堆叠(上下堆叠),也可以并排分布。

[0069] 当球囊10未扩张时,可通过拉动拉丝,使得球囊10扩张,同时扩张过程中的球囊10逐渐促使支架21扩张。球囊10外表面的电极20,随着球囊10的扩张而逐渐贴壁。

[0070] 由于支架21被设计为圆桶状,支架轴向可以与血管轴向平行,因此支架21最先接触到血管的最小直径处,即平滑肌增生最多的部位。这时,分布在球囊10的外表面的多个压力传感器30检测到电极20的贴壁力,其中一个或多个压力传感器30,距离平滑肌增生最多的部位最近的位置的压力传感器,检测到较大贴壁力(接近预设值),而其他压力传感器30检测到的贴壁力较小,未达到预设值。

[0071] 对这些贴壁力达到预设值的电极20,进行消融。随着消融过程,平滑肌增生变薄。这时,之前检测到的贴壁力为预设值的压力传感器30,此时检测到的贴壁力下降,小于预设值。然后,通过自动或手动的方式,可以增加球囊10的压力。

[0072] 随着球囊10的压力增加,球囊10使支架21直径扩大。支架21网状结构能够卡固在平滑肌增生组织上,避免由于球囊10的充压过程中发生相对平滑肌增生组织的滑动。电极20与支架丝211不接触且从支架丝211之间露出的情况或者电极20与支架丝211接触且能量点212突出于支架丝211其他部分的情况,起到消融作用的电极或能量点一定程度上嵌入增生组织或管壁,从而提高贴壁力并扩大接触面积。同时,利用球囊或者支架,或者两者的结合,扩张血管。由此达到一边消融一边扩张血管管壁的效果。

[0073] 因此,本实施例导管可以适用于具有变化管径的血管,带来两个优势:一是同一导管可以适用于细小的血管(例如管径4mm的血管)也可适用于粗大的血管(例如管径12mm的血管);二是由于血管增生导致同一血管的管径变化(例如管径12mm的血管,由于增生导致局部位置的管径减小为6mm),使用同一导管即可对这样的血管进行消融。

[0074] 下面说明导管的工作方式。此工作方式适用于所有实施例。

[0075] 在导管前端1工作时,将导管前端1置于血管目标区域的狭窄部位(增生部位),将球囊10以一定压力进行扩张充起(高压),从而扩张狭窄部,球囊10可采用造影剂或二氧化碳进行扩张,并观察扩张效果。目前主要的做法是用生理盐水进行球囊扩充。

[0076] 球囊10在命名压下扩张,由于增生的存在,会产生狗骨现象,球囊10的近端、远端直径均大于支架21的近端、远端直径。利用非顺应性或者半顺应性球囊,可以减小狗骨现象的影响。如果球囊扩张无法达到所需效果,则将球囊10的扩张压力调节至低压区(与高压区相比,在球囊低压区增加球囊直径所引起的球囊内压增加较少),同时进行电极消融。低压区压力值通常为0.1atm~6atm(具体视球囊的材料、壁厚、直径等参数不同而定)。球囊10调至低压区进行边消融边扩张,可使增生的平滑肌细胞减少,从而使消融区域管径(原增生段)和目标管径一致或接近。

[0077] 消融过程有多种方式。常用的一种是恒定压力消融。可预先设定恒定压力值(这时

球囊的压力要能够扩开由于增生而变得狭窄的血管,通常是3~30atm,根据血管变窄后的管径决定,通常压力值是4~6atm),然后导管一边消融一边自动扩张球囊10。具体而言,消融前,预先设定恒定压力值,消融时间和温度等参数。然后按照图5步骤进行消融。

[0078] 如图5所示,球囊充压端开始给球囊10充压(步骤1)。当压力达到预定值,保持这个压力(步骤2),这时使电极20导通进行消融(步骤3)。在保持恒定压力值的情况下,因为预设的恒定压力值是能够扩张狭窄血管的压力值,比较大,所以能够始终保持球囊外表面与血管壁内表面紧密接触。同时,由于电极厚度较大,能够更加深入到血管壁内,使得电极的能量更多地进入到血管壁上的增生组织或者神经组织,改善消融效果。

[0079] 前述是利用充压端保持接通的情况,此时不需要压力传感器30。如果充压端在充压达到预设的恒定压力值后就关闭的情况下,可以借助压力传感器30来保持球囊10的压力。由于消融会造成血管壁上的肌细胞增生减少,管径变大,于是贴壁力减小,球囊10上的压力传感器30感应到贴壁压力减小,压力变得小于预定值(步骤4),于是继续给球囊10充压(返回步骤1)。

[0080] 当压力传感器30感应到贴壁压力达到预定值(步骤2),则使电极20导通进行消融(步骤3)。当消融完成,则进入步骤5,判断消融目标是否达成。如果达成消融目标,即,在当前预设压力值下的肌细胞增生已全部消融完毕,消融区域直径达到或接近目标管径。此时,血管管径不再增大,压力传感器30感应到的压力维持在预定值,则结束消融;如果没有达成,则再次消融。再次消融时,可以是将球囊电极旋转一定角度后再消融,也可以是维持原角度不变但是在血管内前后推进一定距离后再消融,也可以就在同一位置进行多次消融,直至结束。

[0081] 消融是否结束的判断可以有以下几种方式。一般来说,消融前会设定总消融时间,间隔增压消融时间 t_1 及温度等参数。在总消融时间内,按上述步骤进行边消融边扩张;结束消融后,目测判断消融是否达到或接近目标管径,是否需要原位/移位再次消融。

[0082] 例如增生严重,设定消融时间1min,消融一次(边消融边扩张)后,可转动一定角度,或移动一定尺寸后继续进行消融;直至消融区域直径达到或接近目标管径。

[0083] 也可通过检测的阻抗、温度、功率等参数进行判断是否结束一次消融。

[0084] 完成消融后,收缩球囊,注射造影剂行肾动脉造影,以观察扩张效果及血流通畅情况。如扩张及消融不满意,可重复2~3次。

[0085] 另一种是逐步增压消融。可逐步提高扩张压力值方式边扩张边消融。消融前,需设定初始压力值 M_0 和最大压力值 M_{max} 及其它参数(总消融时间,间隔增压消融时间 t_1 及温度等)。预设参数还可以包括每次需要增加的压力值,增压值 N 。可以理解,增压值 N 为正数,可以是固定值,也可以是预先设定的任何值,例如从较大的数值逐步减小的等差值(举例而言 $N_1=2$ 、 $N_2=1.5$ 、 $N_3=1$ 、 $N_4=0.5$)

[0086] 如图6所示,以压力初始值 M_0 开始给球囊10充压(步骤1)。当压力传感器30感应到压力达到初始值 M_0 ,则导通电极20进行消融(步骤2)。接下来判断消融时间累计是否达到间隔增压消融时间 t_1 (步骤3)。此时,肌细胞增生已消融一部分,血管管径增大,则压力传感器30感应到的压力减小。

[0087] 如果达到间隔增压消融时间 t_1 ,则进入步骤4,球囊10以较大的最新的压力预定值 $M_n=M_{n-1}+N$ ($M_n \leq M_{max}$) 进行充压,然后判断最新的压力预定值 M_n 是否达到最大值 M_{max} (步骤5)。

如果达到最大值 M_{\max} ,则判断是否需要调整消融位置(步骤66),例如旋转或前后移动电极。如果没有达到最大值则返回步骤2继续消融。

[0088] 步骤3中,如果未达到间隔增压消融时间 t_1 ,则返回步骤2,继续进行消融。

[0089] 步骤5中,如果 M_n 未达到最大值 M_{\max} ,则返回步骤2,继续消融。

[0090] 如果步骤6中不需要调整位置,例如已经达到消融效果,则将球囊收束,结束消融。消融效果达成是指肌细胞增生已全部消融掉,不需要进一步进行消融。

[0091] M 值需设定上限 M_{\max} ,避免达到球囊的爆破压力值,数值大小根据球囊的材料、壁厚、直径等参数设定,一般小于20atm,例如为12atm或14atm。

[0092] 本发明中的球囊压力值逐渐增加。这是因为消融导致肌细胞增生变小,血管管径变大,需要更大的球囊压力才能适应变大了的管径,提高贴壁力,改善消融效果。

[0093] 调整位置再次消融,可以是将球囊电极旋转一定角度后再消融,也可以是维持原角度不变但是在血管内前后推进一定距离后再消融,也可以就在同一位置进行多次消融。

[0094] 球囊上的电极可为一个或多个,1个或多个电极可同时或其中1个或其中几个发射射频能量,和体表电极形成回路;球囊上的多个电极也可为其中1个作为负极,另外1个/多个电极同时或轮流发射射频,和负极电极形成回路。

[0095] 因此,在本发明中,由于球囊在不同的压力区(低压区和高压区)工作,具有不同的扩张直径,可以适用于具有变化管径的血管。带来两个优势:一是同一导管可以适用于细小的血管(例如管径4mm的血管)也可适用于粗大的血管(例如管径12mm的血管);二是由于血管增生导致同一血管的管径变化(例如管径12mm的血管,由于增生导致局部位置的管径减小为6mm),使用同一导管即可对这样的血管进行消融。

[0096] 本实施例中,球囊10上还可以分布有多个测温装置(可以是热电偶),可位于球囊10的外壁、内壁、或多层球囊的中间层中,用于消融过程中检测消融点温度。而且,根据测温装置检测到的温度,可启动安全控制(温度过高,则自动停止消融),或压力调节(温度太低,则充压增加球囊压力(不得超过球囊最大压力值)或通过调节拉丝扩大支架以增加电极贴壁压力)。

[0097] 支架22的材质可为:金属材质、高分子材料、金属和高分子材料组合等材质。支架22可为一个整体式支架,也可为多段组成。支架22外表面设置有1个或多个能量发射点(例如电极20),多个能量发射点导通性可进行组合以实现多点轮烧、同烧。

[0098] 在球囊10处于初始收拢状态及扩张时,球囊10上的电极和支架22上的能量发射点保持有效接触,且可传递能量。换言之,初始时球囊和支架接触,扩张时仍保持接触;完成消融后,球囊收缩,球囊和支架分离。作为可选方案,也可以是球囊10上的射频点和支架22上的电极进行能量传递,用于消融。

[0099] 球囊10收缩时,支架22和球囊10分离。球囊10扩张,支架22同步扩张。下面进行具体说明。

[0100] 情况一:主动扩张型支架

[0101] 主动扩张型支架,支架主动扩张。

[0102] 如果球囊上射频点和支架上的电极间的连接丝线101较短,由于球囊薄壁,重量轻,在短连接丝线101或卡扣的带动下,球囊扩张打开,连接丝线保持连接射频点和电极的状态。

[0103] 如果球囊上射频点和支架上的射频点间的连接丝线101较长,则支架扩张时,连接丝线不会拉伸球囊,所以球囊不会被打开。待球囊充压后才会扩张,使支架进一步扩张或提高贴壁力。

[0104] 消融后,导管回撤/转动时,连接丝线断开,球囊和支架分离。球囊收束,支架仍保持扩张状态,留置血管内。

[0105] 球囊和支架之间连接,可选择丝线101连接,进入目标位置后,网管从鞘管内出来,自动扩张,球囊上的射频线和支架上的电极之间有射频丝线连接;球囊扩张,丝线101仍保持连接,可有效传递射频能量至支架上的电极;当完成消融后,球囊收束,并调整角度,使丝线受拉力,由于支架已被扩张,紧贴目标管壁内,则导管后撤或转动,丝线受力加大,连接丝线101和支架上的电极连接点位置设有薄弱点(可通过直径粗细、材料等方式),此点位置受拉力断开,支架和球囊分离。

[0106] 作为连接丝线的替代方案,球囊和支架之间也可以是卡扣连接方式。卡扣确保支架上的电极和球囊上的射频点有效接触;当支架主动/被动扩张后,卡扣点仍有效接触;完成消融后,球囊收束,卡扣点受力分离,则球囊和支架分离。

[0107] 情况二:被动扩张型支架

[0108] 支架为被动扩张类,则初始为接触,球囊扩张时压迫支架,使其同步扩张。完成消融后,支架保持扩张形态,留置在血管内。

[0109] 消融前,支架扩张,由于增生存在,可能无法使支架扩张到和目标管径一致或接近的程度,但由于后续球囊的边充压边消融,使增生减薄,管径变大,支架便可以进一步扩张。

[0110] 球囊充压先按预设低压充压,后续边消融边加压。也可以直接设定到名义压力值进行消融。

[0111] 用于消融的能量,传递到球囊10上的电极20,再传递到支架22上,再通过支架22外表面设置的发射能量点,传递到血管壁,对目标区域进行消融。

[0112] 球囊10收缩,要负压抽吸球囊10,使球囊10直径缩到最小,球囊10缩小时,支架22脱离球囊10,留在目标管腔内。

[0113] 如上所述,扩张可同步或分先后。支架扩张后无法收拢,但是,使连接线/连接点或连接卡扣受力断开或分离,就可以收束球囊。

[0114] 如果是主动扩张型支架,支架主动扩张,由于球囊薄壁,重量轻,在短连接丝线或卡扣的带动下,球囊打开;如球囊上射频点和支架上的射频点间的连接丝线较长,则支架扩张时,虽然支架上电极和球囊上的射频点仍由长连接丝连接,但球囊不会被打开;球囊充压扩张,使支架进一步扩张或提高贴壁力;消融后,球囊收束,支架仍保持扩张状态,导管回撤/转动时,连接丝断开,球囊和支架分离。

[0115] 如果支架为被动扩张类,则初始为接触,球囊扩张时支架同步扩张,完成消融后,支架保持扩张形态;消融前,支架扩张,由于增生存在,可能无法使支架扩张到和目标管径一致或接近的程度,但由于后续球囊的边充压边消融,使增生减薄,支架便进一步扩张;球囊充压先按预设低压充压,后续边消融边加压,还是直接设定到名义压力值进行消融均可。

[0116] <第四实施例>

[0117] 图7和图8为本发明第四实施例,可扩张球囊与切割消融电极结合的导管的结构示意图。

[0118] 本实施例中,具有可扩张球囊的射频消融导管1,导管1前端为一个球囊10,球囊10纵向分布有一个或多个切割装置(切割刀片)23。切割刀片23同时也是消融电极,可在切割同时进行消融。一个切割装置上的切割刀片23可为一体,也可由多段切割刀片组成(互相之间可导通或不导通)。消融时,多个切割装置上的切割刀片23可同时进行消融,或分开单独消融,或其中几个切割刀片组合同时进行消融。

[0119] 球囊上分布有多个测温装置,可位于球囊外壁、内壁、或多层球囊的中间层中。

[0120] 在球囊10外表面纵向安装切割刀片23。球囊10扩张时,切割刀片23可以切割病变。这样,当球囊10扩张时,球囊10上预先安装的切割刀片23,可以在病变部位切割出一条整齐的刀口。由于切割刀片23同时也是消融电极,因此,可在切割的同时进行消融。随着消融的进行,贴壁力减小,压力传感器会向控制器反馈,控制器控制对球囊增压,从而实现边消融边扩张。

[0121] 球囊扩张时,由于切割刀片23的消融,允许球囊10逐步扩张以提高贴壁力,因此球囊10的压力随着球囊10的扩张而缓慢上升。在扩张球囊10时,要避免过度加压,防止球囊10破裂时切割刀片23遗留在腔内。

[0122] <第五实施例>

[0123] 申请人在血管消融的实验中发现,给予局部血管壁一定程度的射频消融剂量,可以有目的地造成血管外膜上的交感神经纤维变性,也可以减小局部血管壁管壁的厚度,减少血管壁上平滑肌细胞的数量,同时保持血管壁的完整性。因此,提出将球囊扩张与管壁神经消融相结合的方式。

[0124] 图9和图10为本发明第五实施例,可扩张球囊与腔内超声装置结合的导管结构示意图。其中,图9为管壁(超声聚焦到管壁)消融的结构示意图,图10为神经消融(超声聚焦到外膜层)的结构示意图。

[0125] 本实施例中,导管1前端的球囊10,在球囊10外表面设置有1个或多个电极20(电极可选,也可以不设置电极),在球囊10内部设置有一个超声发射装置80(消融部件)。超声发射装置80可释放超声波聚焦到管壁实现腔内超声管壁(平滑肌增生消融);超声发射装置80也可释放超声波聚焦到外膜层实现神经消融(神经组织消融)。

[0126] 当球囊10扩张时,超声发射装置80发射超声波,聚焦至目标消融位置进行超声管壁消融或神经消融。消融过程中球囊10进一步扩张,可一边扩张一边进行消融。进行超声管壁消融时,由于肌细胞增生被消融掉一部分,则球囊10的贴壁力减小,压力传感器30会感应到此变化,从触发对球囊10的充压,保持贴壁力。

[0127] 另外,图11至图13显示了本发明中的可扩张球囊的不同类型示意图。这些类型分别是扩张时可以保持部分血流的通过的各种设计示例。可以为扩张后血管堵塞住的形态,例如圆柱、圆鼓、球形等;也可为保持血管流通的形态。

[0128] 例如可扩张球囊扩张后,可为圆柱状、圆鼓形或球形,也可以为六角梅花形、五角星形等形态。先圆柱、圆鼓、球形,再为了保持部分血流,可为但不限于梅花形、五角星形等。电极分布于球囊顶峰位置,球囊扩张后可实现电极贴壁;且球囊扩张后目标区域血管内血液仍可流通。

[0129] 在治疗血管狭窄时,本发明的球囊扩张治疗狭窄,同时球囊上的消融电极对血管壁组织进行消融,包括管壁上的平滑肌和/或外膜上的交感神经,起到几个功效:减薄平滑

肌的厚度,减少或预防血管痉挛,扩张血管,预防再狭窄。可以理解,同时设置球囊外部的射频消融电极和设置在球囊内部的超声波电极,可以同时管壁增生肌肉细胞和管壁上的神经进行消融。

[0130] 本发明的导管上的球囊,即使采用顺应性球囊,亦可通过支架扩张来克服狗骨现象的产生。

[0131] 球囊上的消融电极释放消融能量可以根据局部管壁的病变程度不同,给予不同的剂量,优化的方式是双极或多极消融模式。

[0132] 可以根据需要,选择消融平滑肌组织的不同剂量:减薄,预防再狭窄,或者不消融平滑肌组织,仅仅消融外膜上的交感神经。

[0133] 上面对本发明所提供的兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其消融方法进行了详细的说明,但显然本发明的具体实现形式并不局限于此。对于本领域的一般技术人员来说,在不背离本发明的精神和权利要求范围的情况下对它进行的各种显而易见的改变都在本发明的保护范围之内。

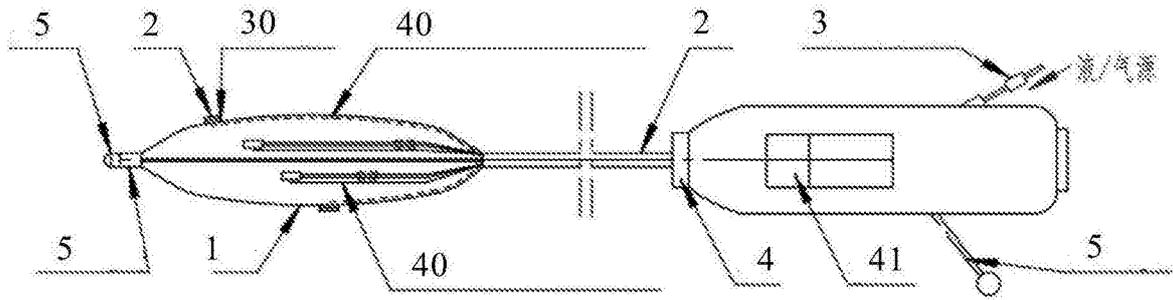


图1

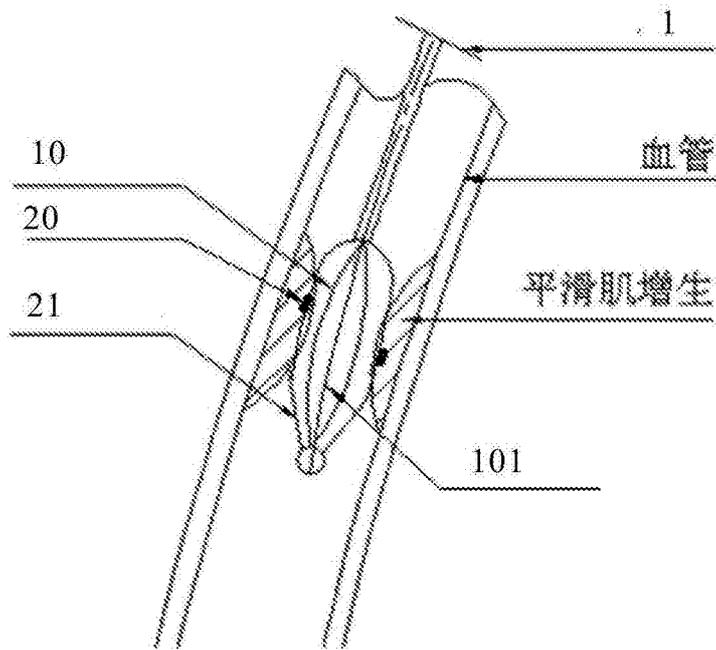


图2

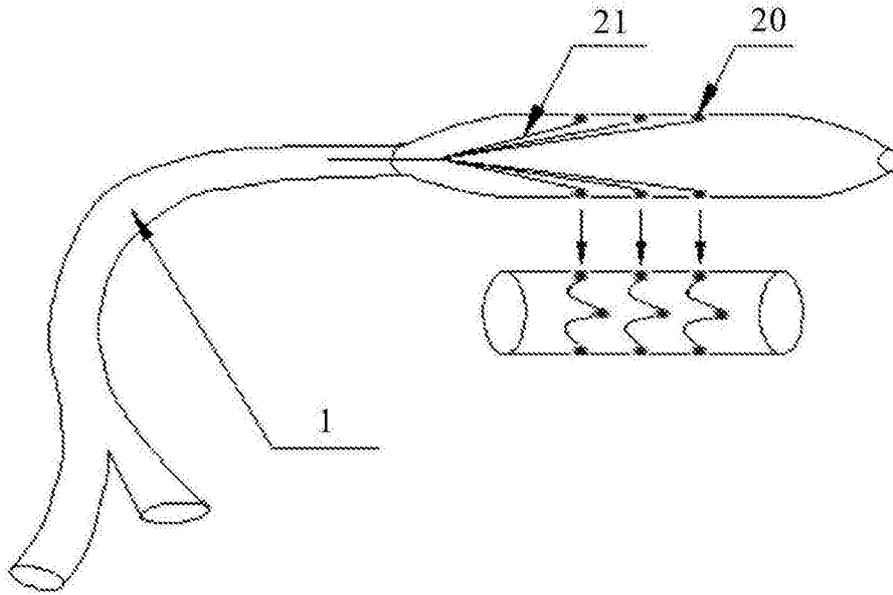


图3

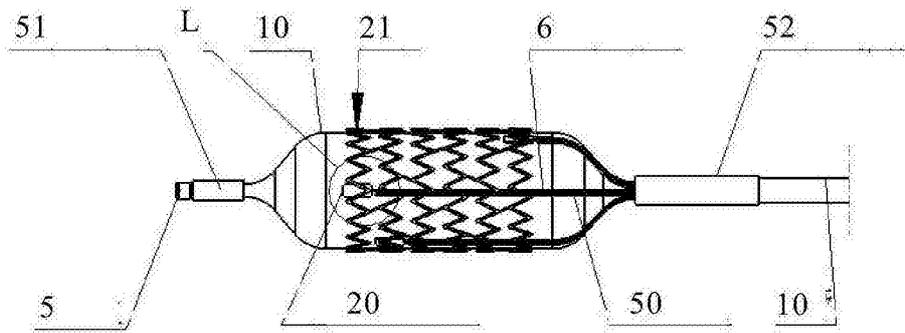


图4A

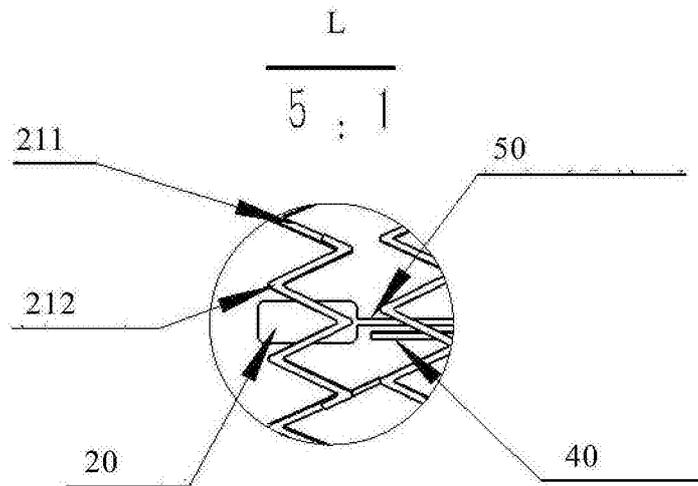


图4B

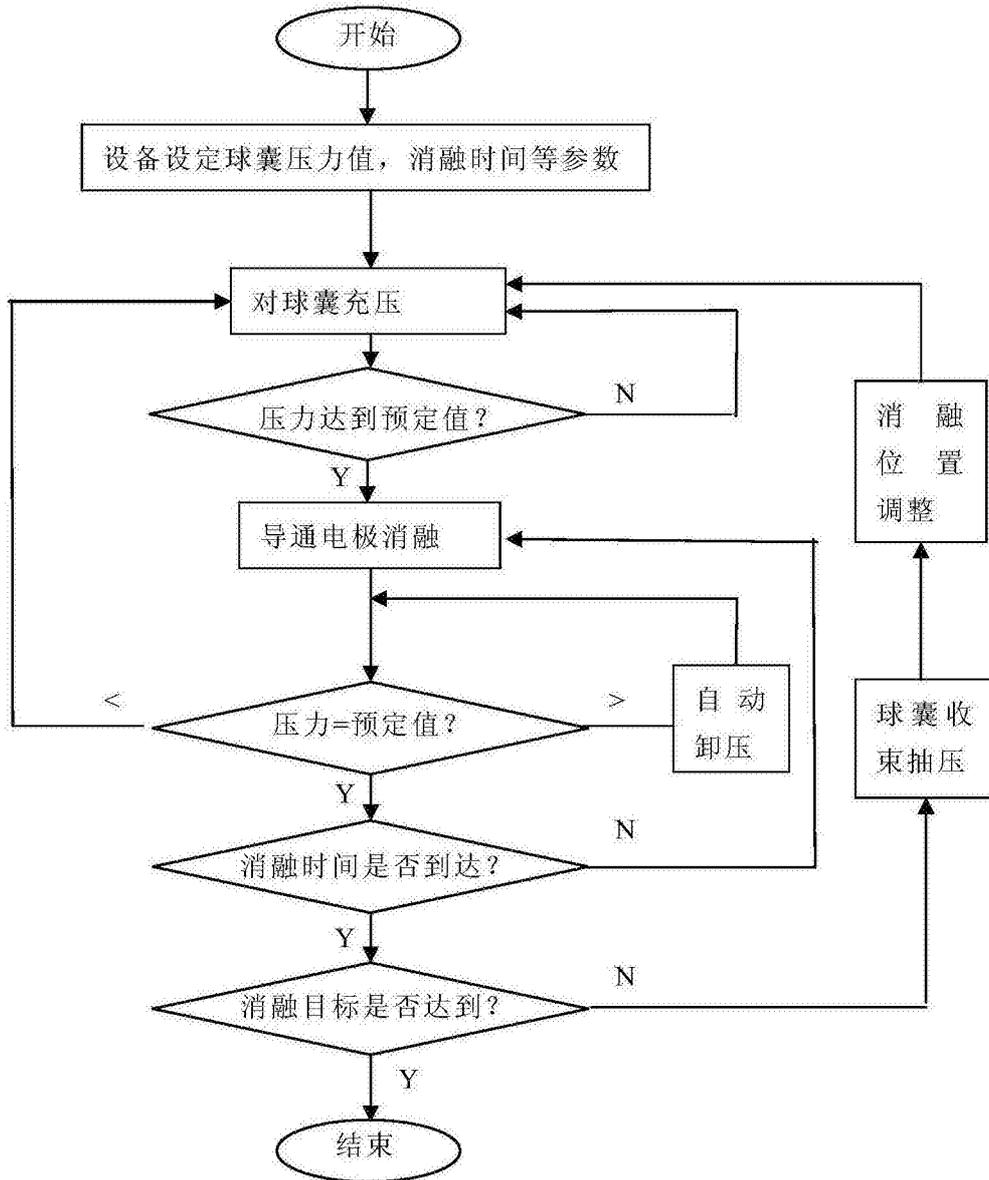


图5

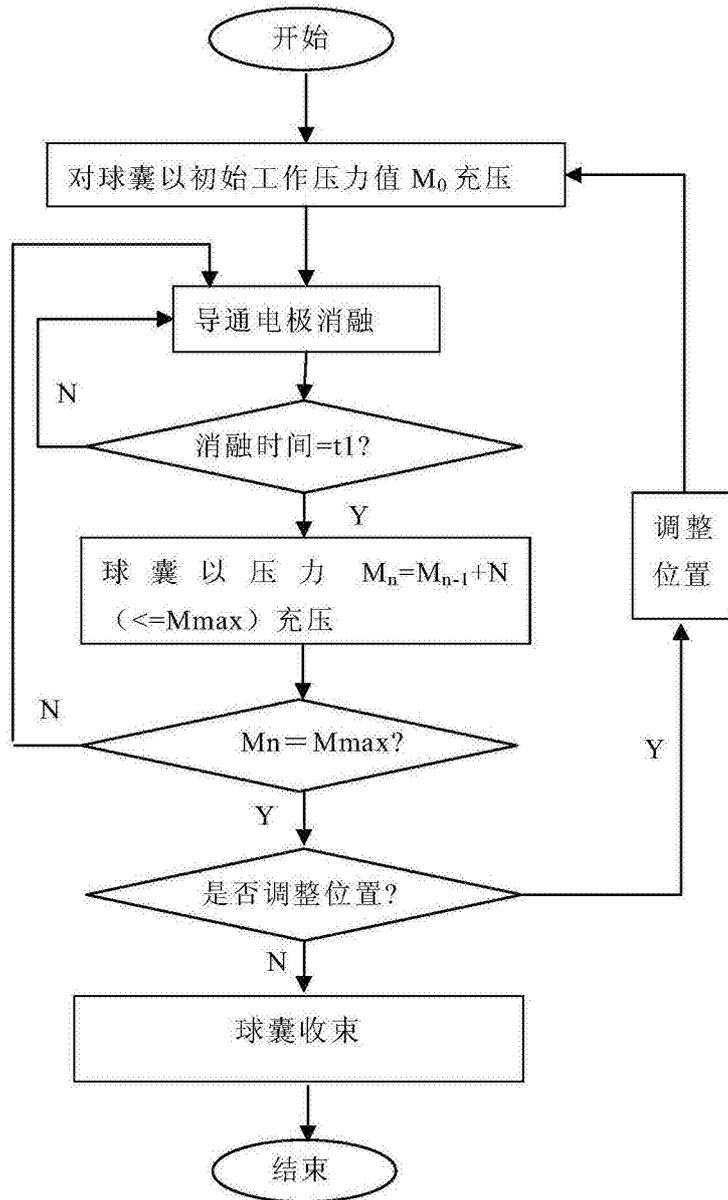


图6

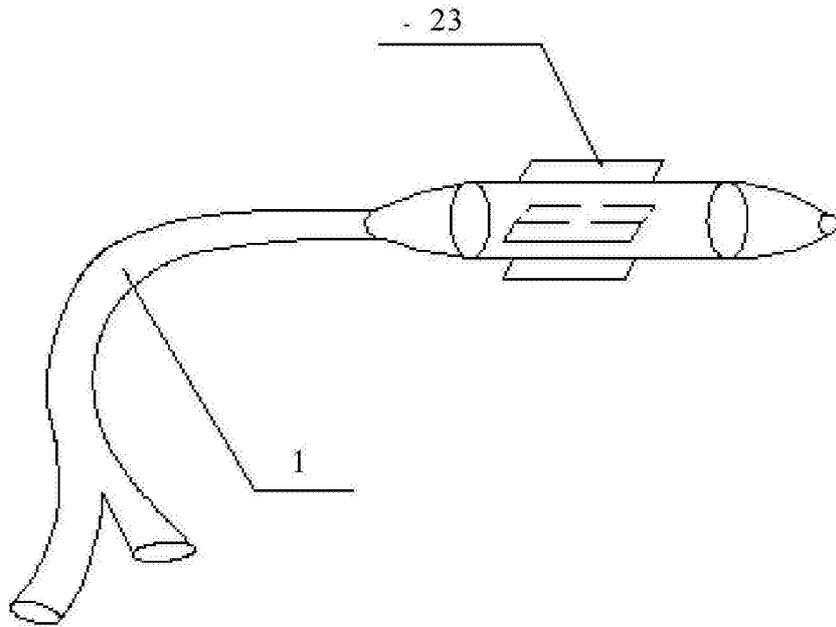


图7

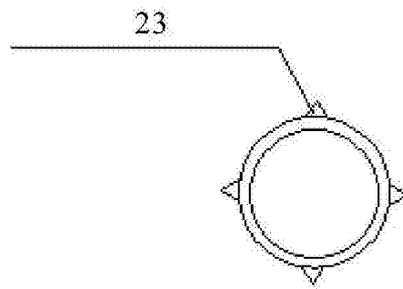


图8

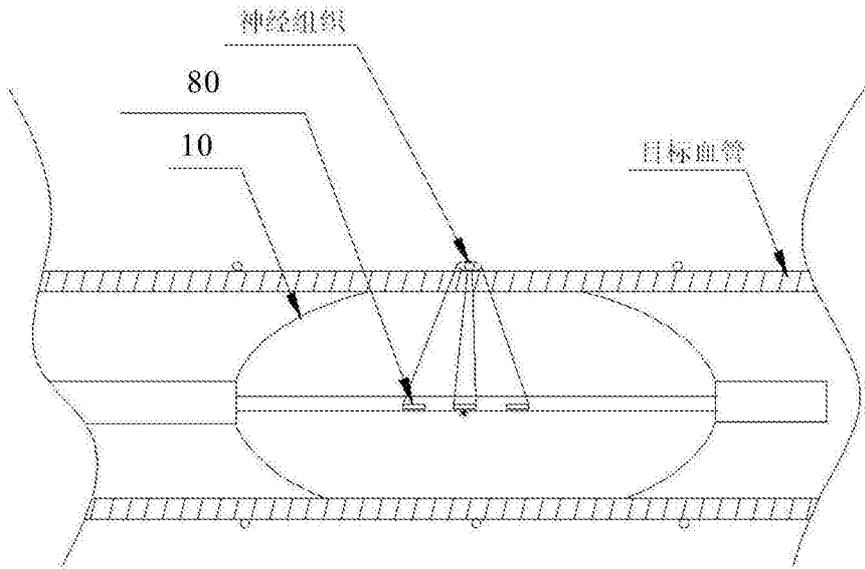


图9

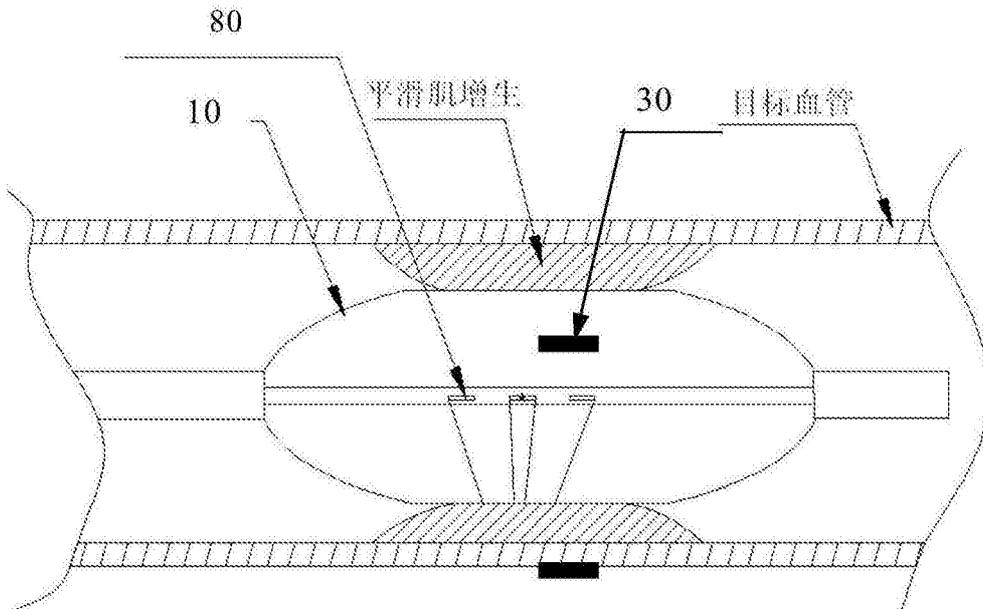


图10

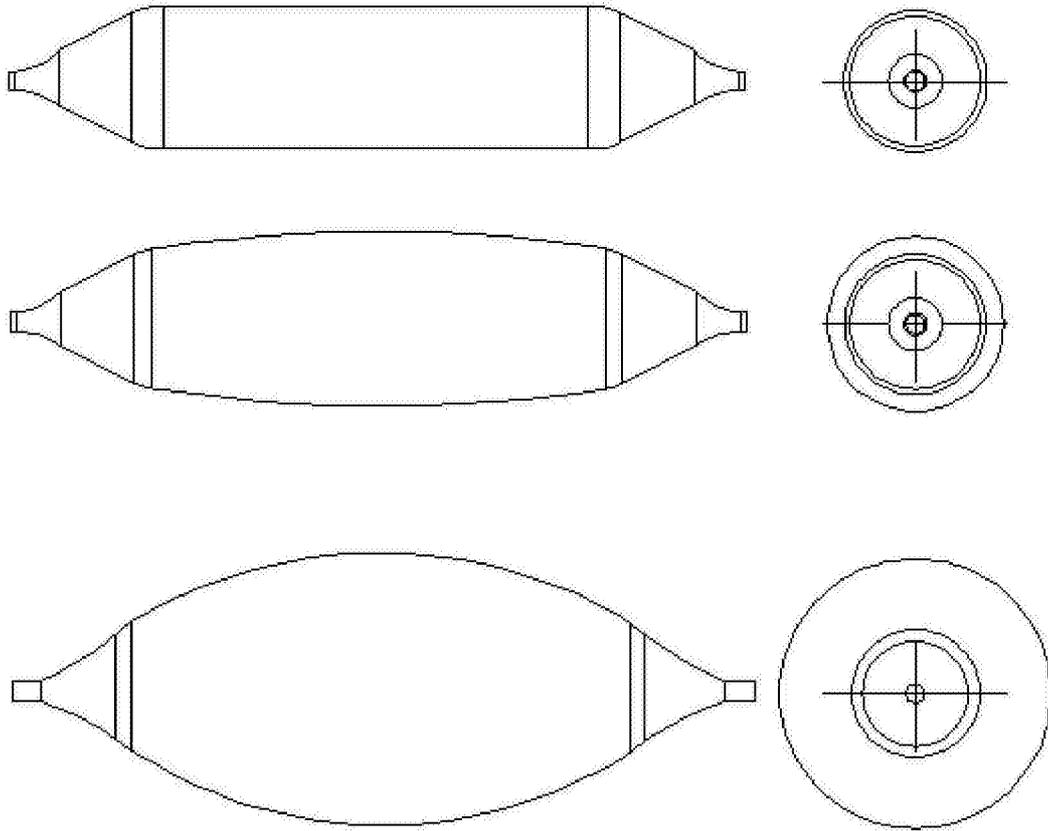


图11

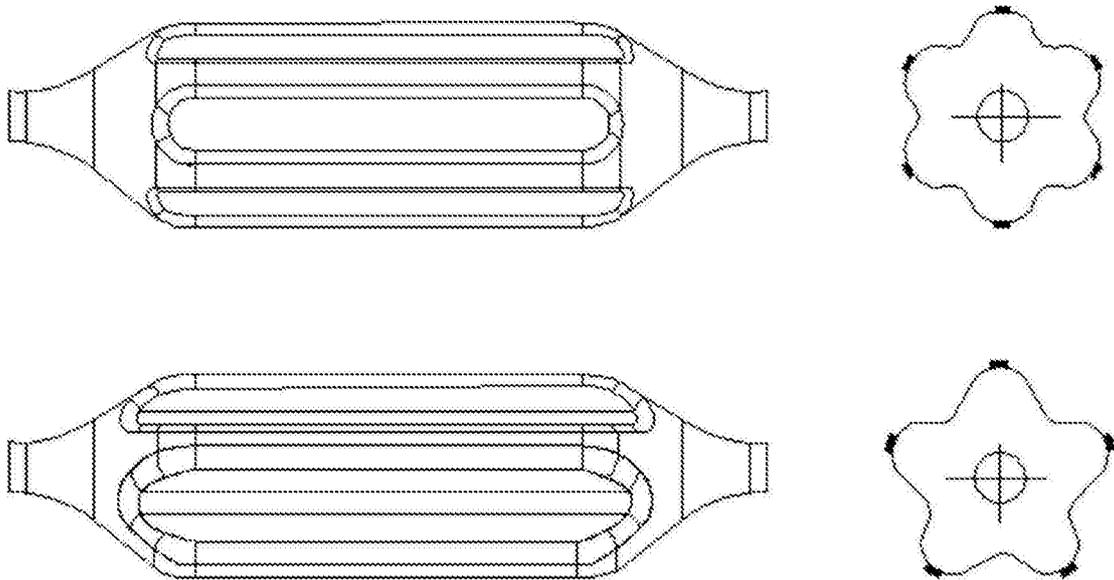


图12

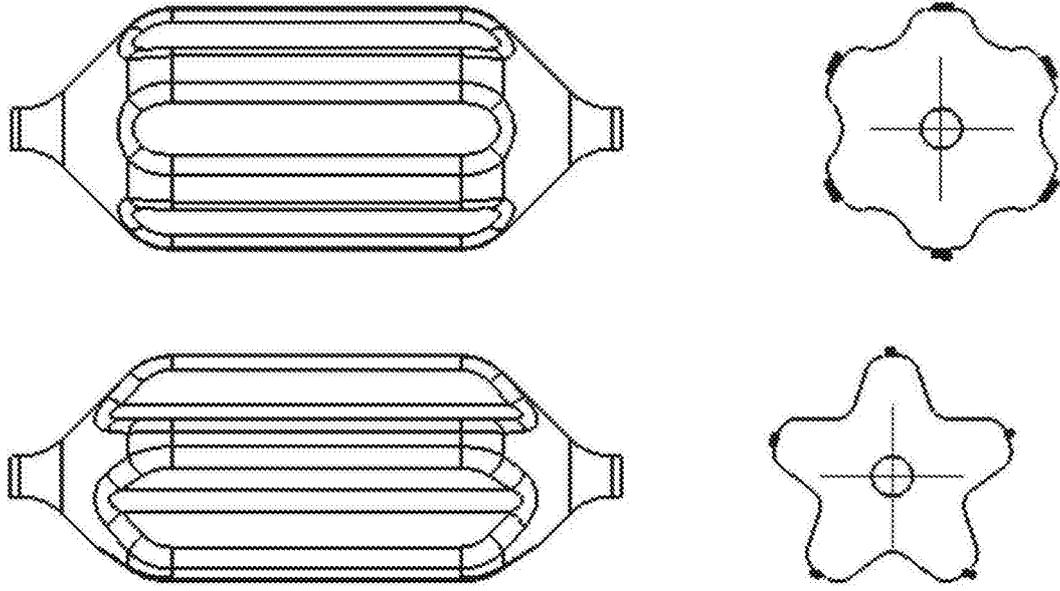


图13

专利名称(译)	兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其消融方法		
公开(公告)号	CN106725838A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201710077036.3	申请日	2017-02-13
[标]申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海魅丽纬叶医疗科技有限公司		
[标]发明人	董永华 沈美君		
发明人	董永华 沈美君		
IPC分类号	A61B18/12 A61B18/14 A61M25/10 A61M29/04		
CPC分类号	A61B18/12 A61B18/14 A61B2018/00285 A61B2018/00422 A61B2018/00434 A61B2018/00595 A61M25/10 A61M25/104 A61M29/02 A61M2210/12		
代理人(译)	陈曦 董烨飞		
优先权	201610084399.5 2016-02-11 CN		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种兼具球囊扩张和射频消融功能的导管及其消融方法。该射频消融导管用于对管壁上的增生组织或神经进行消融，包括：位于导管前端的可扩张球囊，位于球囊外壁或内部的消融部件，球囊逐步扩张的同时，消融部件对增生组织或神经进行消融。该射频消融导管将可扩张球囊的扩张作用与射频消融导管的消融作用相结合，做到边扩张边消融。

