



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203790028 U

(45) 授权公告日 2014. 08. 27

(21) 申请号 201320804593. 8

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2013. 12. 09

(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

(72) 发明人 汪立 秦杰 盛卫文 王国辉
王震 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 刘万磊

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006. 01)

A61B 18/04 (2006. 01)

A61B 18/02 (2006. 01)

A61B 18/18 (2006. 01)

A61N 7/00 (2006. 01)

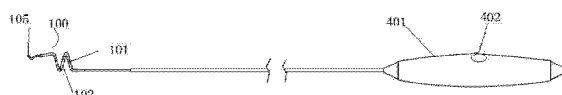
权利要求书3页 说明书8页 附图3页

(54) 实用新型名称

一种用于调节神经的导管装置

(57) 摘要

本实用新型公开了一种用于调节神经的导管装置,包括用于调节神经的调节组件,调节组件包括用于将调节能量传递到神经的至少两个电极以及用于承载电极的电极承载部件,该导管装置还包括用于将调节组件输送到靠近神经的位置的输送部件以及外套于输送部件的鞘管;电极与输送调节能量的导线相连;电极承载部件包括轴丝和绝缘外套,轴丝位于绝缘外套的空腔内,电极套接于绝缘外套的外部。电极承载部件具有第一形状和第二形状,其中,在第一形状下调节组件适合在血管中移动,在第二形状下电极承载部件上的电极处于适合将调节能量传递到神经的位置。



1. 一种用于调节神经的导管装置,包括用于调节所述神经的调节组件,所述调节组件包括用于将调节能量传递到所述神经的至少两个电极以及用于承载所述电极的电极承载部件,所述导管装置还包括用于将所述调节组件输送到靠近所述神经的位置的输送部件以及外套于所述输送部件的鞘管;所述电极与输送所述调节能量的导线相连;

所述电极承载部件具有第一形状和第二形状,所述导管装置被配置为:当所述鞘管沿所述输送部件滑动并外套于所述调节组件时,所述电极承载部件处于第一形状,当所述鞘管脱离所述调节组件时,所述电极承载部件处于第二形状;

其中,在所述第一形状下所述调节组件适合在血管中移动,在所述第二形状下所述电极承载部件上的电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;其特征在于,所述电极承载部件包括轴丝和绝缘外套,所述轴丝位于所述绝缘外套的空腔内,所述电极套接于所述绝缘外套的外部。

2. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述轴丝的直径为0.10-0.25mm。

3. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述轴丝的材质为Ni-Ti合金。

4. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述轴丝表面热塑一层绝缘高分子材料。

5. 根据权利要求4所述的导管装置,其特征在于,所述高分子材料为PTFE、FEP或PET。

6. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述鞘管的内径为1.0-1.25mm,外径为1.30-1.45mm。

7. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述绝缘外套的材质为Pebax或TPU。

8. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述绝缘外套的硬度范围为50A-90A或30D-60D。

9. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述绝缘外套的外径范围为0.8-1.1mm,壁厚为0.05-0.15mm。

10. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述电极承载部件的第一形状为直的或近似直的细长状、条状、丝状或纤维状。

11. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述电极承载部件的第二形状为螺旋形或近似为螺旋形。

12. 根据权利要求11所述的导管装置,其特征在于,所述螺旋形的直径为4-12mm。

13. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述电极粘结于所述绝缘外套,使用胶水形成所述电极与所述绝缘外套间的平滑过渡。

14. 根据权利要求13所述的导管装置,其特征在于,所述胶水为UV固化胶或环氧树脂胶。

15. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述导线焊接于所述电极的内表面。

16. 根据权利要求1或15所述的导管装置,其特征在于,所述导线通过所述绝缘外套上的开口进入所述绝缘外套的空腔。

17. 根据权利要求1所述的导管装置,其特征在于,所述电极的数目为2-6个,当所述电极承载部件处于第二形状时,相邻的电极在所述血管的轴向上的距离为4-15mm。

18. 根据权利要求 17 所述的导管装置,其特征在于,所述电极的数目为 4 个。
19. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,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。
20. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,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。
21. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的能量为射频、热量、冷却、电磁能、超声波、微波或光能中一种或几种。
22. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的血管为人肾动脉。
23. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合在血管中移动指的是当所述调节组件在血管中移动时,所述调节组件不损伤血管壁。
24. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合在血管中移动指的是所述调节组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。
25. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合在血管中移动指的是所述调节组件在所述血管的径向上的最大尺寸不大于 3mm。
26. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合在血管中移动是指易于通过血管弯曲段。
27. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合将所述调节能量传递到所述肾神经的位置指的是当所述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。
28. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述的适合将所述调节能量传递到所述肾神经的位置指的是所述调节组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。
29. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述电极承载部件的远端设置有助于减少或避免血管壁损伤的保护部件。
30. 根据权利要求 28 所述的导管装置,其特征在于,所述保护部件为弹簧或弹性高分子材料部件。
31. 根据权利要求 29 所述的导管装置,其特征在于,所述弹簧的材质为 Ni-Ti 合金或不锈钢。
32. 根据权利要求 29 所述的导管装置,其特征在于,所述弹簧的长度为 10-50mm。
33. 根据权利要求 29 所述的导管装置,其特征在于,所述弹簧的螺旋外径 0.25-0.6mm,弹簧丝的直径为 0.045-0.12mm。
34. 根据权利要求 29 所述的导管装置,其特征在于,所述绝缘外套的远端外套于所述保护部件的近端。
35. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述输送部件的形状为细长状、条形、丝状或纤维状的一种,所述输送部件的远端和所述电极承载部件的近端相连。
36. 根据权利要求 35 所述的导管装置,其特征在于,所述输送部件为 Ni-Ti 合金管或不锈钢管。
37. 根据权利要求 35 所述的导管装置,其特征在于,所述输送部件的外表面热缩一层高分子材料。

38. 根据权利要求 37 所述的导管装置,其特征在于,所述高分子材料为 PET、FEP 或 PTFE。

39. 根据权利要求 35 所述的导管装置,其特征在于,所述输送部件为中空管状,其外径为 0.8-1.0mm,壁厚为 0.05-0.15mm。

40. 根据权利要求 35 所述的导管装置,其特征在于,所述输送部件包括切割段和硬质管段。

41. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述控制组件包括用于使用者握持的手柄,所述输送部件、轴丝、鞘管和导线安装于所述手柄。

42. 根据权利要求 41 所述的导管装置,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或通过转换端口连接的独立的两部分。

43. 根据权利要求 1 所述的导管装置,其特征在于,所述鞘管包括内层和外层。

44. 根据权利要求 43 所述的导管装置,其特征在于,所述内层的材质为 PTFE,内层厚度为 0.015-0.5mm。

45. 根据权利要求 43 所述的导管装置,其特征在于,所述外层的高分子材料为含有 20-40wt% BaSO₄ 的 Pebax 或 TPU。

46. 根据权利要求 43 所述的导管装置,其特征在于,所述外层包括编织网管。

47. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述编织网管包括第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段。

48. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝为不锈钢丝或 Ni-Ti 丝。

49. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第一编织丝段的硬度为 25±15D 或 50A-90A。

50. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第二编织丝段的硬度为 40±15D。

51. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第三编织丝段的硬度为 72±15D。

52. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝的编织方式相同,外层的高分子材料的硬度不同。

53. 根据权利要求 46 所述的导管装置,其特征在于,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝的编织方式不同,外层的高分子材料的硬度相同或不同。

一种用于调节神经的导管装置

技术领域

[0001] 本实用新型涉及电外科,尤其涉及一种用于调节神经的导管装置。

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,释放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。

[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,本实用新型提供一种新的用于调节神经的装置。

发明内容

[0007] 有鉴于现有技术的上述缺陷,本实用新型的目的是提供一种操作便利的用于调节神经而治疗相关疾病的导管装置。

[0008] 本实用新型所提供的用于调节神经的装置,包括用于调节所述神经的调节组件,所述调节组件包括用于将调节能量传递到所述神经的至少两个电极以及用于承载所述电极的电极承载部件,所述导管装置还包括用于将所述调节组件输送到靠近所述神经的位置的输送部件以及外套于所述输送部件的鞘管;所述电极与输送所述调节能量的导线相连;

[0009] 所述电极承载部件具有第一形状和第二形状,所述导管装置被配置:当所述鞘管沿所述输送部件滑动并外套于所述调节组件时,所述电极承载部件处于第一形状,当所述鞘管脱离所述调节组件时,所述电极承载部件处于第二形状;

[0010] 其中,在所述第一形状下所述调节组件适合在血管中移动,在所述第二形状下所述电极承载部件上的电极处于适合将所述调节能量传递到所述神经的位置;其特征在于,所述电极承载部件包括轴丝和绝缘外套,所述轴丝位于所述绝缘外套的空腔内,所述电极套接于所述绝缘外套的外部。

[0011] 优选地,所述轴丝的直径为 0.10-0.25mm。

- [0012] 优选地,所述轴丝的材质为 Ni-Ti 合金。
- [0013] 优选地,所述轴丝表面热塑一层绝缘高分子材料。更优选地,所述高分子材料为 PTFE、FEP 或 PET。
- [0014] 优选地,所述鞘管的内径为 1.0-1.25mm,外径为小于 1.30-1.45mm。
- [0015] 优选地,所述绝缘外套的材质为 Pebax 或 TPU。优选地,所述绝缘外套的硬度范围为 50A-90A 或 30D-60D。
- [0016] 优选地,所述绝缘外套的外径范围为 0.8-1.1mm,壁厚为 0.05-0.15mm。
- [0017] 优选地,所述电极承载部件的第一形状为直的或近似直的细长状、条形、丝状或纤维状。
- [0018] 优选地,所述电极承载部件的第二形状为螺旋形或近似为螺旋形。更优选地,所述螺旋形的直径为 4-12mm。
- [0019] 优选地,所述电极粘结于所述绝缘外套,使用胶水形成所述电极与所述绝缘外套间的平滑过渡。更优选地,所述胶水为 UV 固化胶、环氧树脂胶或其混合物。
- [0020] 优选地,所述导线焊接于所述电极的内表面。
- [0021] 优选地,所述导线通过所述绝缘外套上的开口进入所述绝缘外套的空腔。
- [0022] 优选地,所述电极的数目为 2-6 个,当所述电极承载部件处于第二形状时,相邻的电极在所述血管的轴向上的距离为 4-15mm。更优选地,所述电极的数目为 4 个。
- [0023] 优选地,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。
- [0024] 优选地,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。
- [0025] 优选地,所述的能量为射频、热量、冷却、电磁能、超声波、微波或光能中一种或几种。
- [0026] 优选地,所述的血管为人肾动脉。
- [0027] 优选地,所述的“适合在血管中移动”指的是当所述调节组件在血管中移动时,所述调节组件不损伤血管壁。
- [0028] 优选地,所述的“适合在血管中移动”指的是所述调节组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。
- [0029] 优选地,所述的“适合在血管中移动”指的是所述调节组件在所述血管的径向上的最大尺寸不大于 3mm。
- [0030] 优选地,所述的“适合在血管中移动”是指易于通过血管弯曲段。
- [0031] 优选地,所述的“适合将所述调节能量传递到所述肾神经的位置”指的是当所述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。
- [0032] 优选地,所述的“适合将所述调节能量传递到所述肾神经的位置”指的是所述调节组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。
- [0033] 优选地,所述电极承载部件的远端设置有利于减少或避免血管壁损伤的保护部件。更优选地,所述保护部件为弹簧或弹性高分子材料。更优选地,所述弹簧的材质为 Ni-Ti 或不锈钢合金。进一步优选地,所述弹簧的长度为 15-50mm。
- [0034] 更优选地,所述弹簧的螺旋外径 0.25-0.6mm,弹簧丝的直径为 0.045-0.12mm。
- [0035] 优选地,所述绝缘外套的远端外套于所述保护部件的近端。

[0036] 优选地,所述输送部件的形状为细长状、条形、丝状或纤维状的一种,所述输送部件的远端和所述电极承载部件的近端相连。更优选地,所述输送部件的材质为 Ni-Ti 合金管。

[0037] 更优选地,所述输送部件的外表面热缩一层高分子材料。进一步优选地,所述高分子材料为 PET/FEP/PTFE。

[0038] 更优选地,所述输送部件为中空管状,其外径为 0.8-1.0mm,壁厚为 0.05-0.15mm。

[0039] 更优选地,所述输送部件包括切割段和硬质管段。

[0040] 优选地,所述控制组件包括用于使用者握持的手柄,所述输送部件、轴丝、鞘管和导线安装于所述手柄。

[0041] 更优选地,所述手柄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。

[0042] 优选地,所述鞘管包括内层和外层。更优选地,所述内层的材质为 PTFE,壁厚为 0.015-0.5mm。

[0043] 更优选地,所述外层的高分子材料为含有 20-40wt%BaSO₄ 的 Pebax 或 TPU。

[0044] 优选地,所述鞘管包括编织网管。

[0045] 更优选地,所述编织网管包括第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段。

[0046] 更优选地,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝为不锈钢丝或 Ni-Ti 丝。

[0047] 更优选地,所述第一编织丝段的硬度为 25±15D 或 50A-90A。

[0048] 更优选地,所述第二编织丝段的硬度为 40±15D。

[0049] 更优选地,所述第三编织丝段的硬度为 72±15D。

[0050] 更优选地,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝的编织方式相同,外层的 Pebax 硬度不同。

[0051] 更优选地,所述第一编织丝段、第二编织丝段和第三编织丝段的编织丝的编织方式不同,外层的 Pebax 硬度相同或不同。

[0052] 本实用新型所提供的用于调节神经的装置操作便利,而且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。

[0053] 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

[0054] 图 1 是人肾及相关组织的结构示意图;

[0055] 图 2 是人肾动脉的结构示意图;

[0056] 图 3 是本实用新型提供的用于调节神经的装置的一种具体实施方式的组成部分示意图,该图示出了电极承载部件的第二形状;

[0057] 图 4 是图 3 所示的用于调节神经的装置的另一种状态的示意图,该图示出了电极承载部件的第一形状;

[0058] 图 5 是图 4 所示的用于调节神经的装置的电极承载部件的第一形状的剖视图;

[0059] 图 6 是本实用新型的用于调节神经的装置的一种具体实施方式的鞘管的局部剖面图；

[0060] 图 7 是本实用新型的用于调节神经的装置的另一种具体实施方式的鞘管鞘管的局部剖面图；

[0061] 图 8 是本实用新型的用于调节神经的装置的一种具体实施方式的输送部件的局部剖面图；

[0062] 本实用新型中,用到的缩写：

[0063] PTFE 指聚四氟乙烯，即 Polytetrafluoroethene

[0064] FEP 指氟化乙烯丙烯共聚物，即 Fluorinated ethylene propylene

[0065] PET 指聚对苯二甲酸乙二醇酯，即 Polyethylene terephthalate

[0066] Pebax 指法国阿托化学公司 (ATO Chimie) 发展的性能介于合成橡胶和热塑性聚氨酯之间的聚醚嵌段酰胺弹性体，其牌号为 Pebax。

[0067] TPU 指热塑性聚氨酯弹性体橡胶，即 Thermoplastic polyurethanes。

具体实施方式

[0068] 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”。

[0069] 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。

[0070] 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 K，肾 K 通过肾动脉 RA 被供给含氧的血液。肾动脉 RA 经由腹部的主动脉 AA 连接到心脏。脱氧的血液经由肾静脉 RV 和下腔静脉 IVC 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 RA 的轴向 L 纵向延伸的肾神经 RN。肾神经 RN 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 RA 上的肾神经 RN，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 RN 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。

[0071] 图 3 和图 4 示出了该具体实施方式中的用于调节神经的装置的组成部分。如图 3 和图 4 所示，该装置首先包括调节组件 100；调节组件 100 包括电极 101 和电极承载部件 102。当电极靠近需要调节的神经位点时，电极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。

[0072] 电极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。

[0073] 电极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。

[0074] 电极也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。

[0075] 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。

[0076] 在本具体实施方式中,电极 101 靠近需要调节的肾神经位点的方式为: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,一个需要解决的技术问题是: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:电极承载部件 102 包括轴丝 103 和绝缘外套 104,轴丝 103 位于绝缘外套 104 的空腔内,电极 101 套接于绝缘外套 104 的外部;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条形(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,当调节组件 100 在血管中移动时,调节组件 100 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,调节组件 100 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。

[0077] 在电极承载部件 102 的第二形状下,调节组件 100 的电极 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 102 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),调节组件 100 的最宽处比第一形状大,这样便可以使之承载的电极靠近或接触血管壁,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。

[0078] 在该具体实施方式中,电极 101 为环状,并套接在绝缘外套 104 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),这样便可以调节工作。为了使电极 101 牢固的安装在绝缘外套 104 上,并尽量减少对血管壁的损伤,可以使用胶水将电极 101 粘结于绝缘外套 104 上,并形成电极 101 与绝缘外套 104 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,绝缘外套 104 在电极附着的位置有开口(图中未示出),连接到能量产生设备(例如射频仪)的导线 501 焊接在电极 101 的内表面,导线 501 通过绝缘外套 104 上的开口进入绝缘外套 104 的空腔。这样的设置方式可使导线 501 通过导管装置的内部空腔连接到能量产生设备,避免了为了绝缘而必须设置在输送部件的外表面而引起输送部件的外表面凹凸不平的技术弊端,从而避免了因为输送部件的外表面凹凸不平引起的诸多问题。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 501。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 501,导线及热电偶的布置为本领域的常规设置,这里不再详述。

[0079] 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(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)。

[0080] 在该具体实施方式中,轴丝 103 预设为螺旋形,材质为 Ni-Ti 合金,直径为 0.10-0.25mm;轴丝 103 表面热塑一层绝缘高分子材料,这层高分子材料为 PTFE、FEP 或 PET。绝缘外套 104 为材质相对较软的高分子塑料,如 Pebax 或 TPU,绝缘外套 104 的硬度范围为 50A-90A 或 30D-60D,外径范围为 0.8-1.1mm,壁厚为 0.05-0.15mm。绝缘外套 104 的材料里可添加或不添加 X 光下显影物质,如 20wt% 的 BaSO₄。绝缘外套 104 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物件,如材质相对较软的高分子材料或弹簧,套接于绝缘外套 104 的远端,避免电极承载部件 102 的远端损伤血管。这类弹簧的材料为 Ni-Ti 或不锈钢合金,螺距是紧密螺旋的,能够满足弹性要求。这类弹簧的长度为 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。

[0081] 该具体实施方式中的导管装置还包括用于将调节组件 100 输送到靠近肾神经的位置(即输送到肾动脉内)的输送部件 201 和外套于输送部件 201 的鞘管 301,鞘管 301 使电极承载部件 102 在第一形状和第二形状之间变换(如图 3 和图 4 所示)。图 4 所示,输送部件 201 的远端和绝缘外套 104 的近端相连。输送部件 201 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 201 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调节组件 100 输送到肾动脉内,可以配置输送部件 201 的长度在 130cm 到 160cm (155cm 左右最为适宜)。输送部件 201 的横截面优选为圆形,中空管状,进一步优选为 Ni-Ti 管,输送部件 201 的外表面热缩一层高分子材料,例如 PET、FEP 或 PTFE。输送部件 201 的外径为 0.8-1.0mm,壁厚为 0.05-0.15mm。如图 8 所示,在另一个具体的实施方式中,输送部件 201 包括切割段 202 和硬质管段 203,切割段 202 为输送部件 201 的远端与硬质管段 203 之间的过渡,容易弯折,从而使输送部件 201 比较容易从主动脉进入到肾动脉,可以通过调节切割方式来控制切割段的软硬度。

[0082] 在该具体实施方式中,鞘管 301 外套于输送部件 201 的外面并可沿输送部件 201 滑动。鞘管 301 的材质为高分子材料,如 Pebax 或 TPU,比电极承载部件 102 的材质稍硬,硬度为 50A-50D。鞘管 301 的内径为 1.05-1.2mm,外径为小于 1.35mm,鞘管 301 外套于整个输送部件 201 并与形状控制组件 402 相连。另外,电极承载部件 102 的第二形状为电极承载部件不受外力作用时的自身形状。也就是说,电极承载部件 102 在不受外力作用的情况下整体为螺旋形。该具体实施方式采用如下技术方案控制电极承载部件 102 在第一形状和第二形状之间变化:使用者操纵形状控制组件 402 进行推送和拉回的操作,使得鞘管 301 外套于电极承载部件 102 和脱离电极承载部件 102;当鞘管 301 外套于电极承载部件 102 时,由于鞘管 301 远端的材质的硬度比电极承载部件 102 大,电极承载部件 102 会呈现出第一形状(直的或接近直的条形);当鞘管 301 脱离电极承载部件 102 时,由于电极承载部件 102 自身的弹性作用力,电极承载部件 102 恢复到第二形状(螺旋状);由此而实现电极承载部件 102 在第一形状和第二形状之间变化。另外,鞘管 301 的远端或远端附近还可以设置用于在 X 光下显示鞘管 301 的标记部件,以免在手术时,鞘管 301 过多地伸出电极承载部件 102 之外,从而损伤肾组织。

[0083] 如图 6 所示,作为该实施方式的一种变换方式,鞘管 301 包括内层 302 和外层 303,内层 302 的材质为 PTFE,壁厚为 0.015-0.5mm,摩擦系数较小,当鞘管 301 相对于电极承载部件 102 相对滑动时主要起到顺滑作用。外层 303 的材质为 Pebax 或 TPU,可以含有 20-40wt%BaSO₄。

[0084] 如图 7 所示,作为该实施方式的另一种变换方式,鞘管 301 的外层 303 包括第一编织网管 313、第二编织网管 323 和第三编织网管 333;第一编织网管 313、第二编织网管 323 和第三编织网管 333 的编织丝为 Ni-Ti 丝。第一编织网管 313 的硬度为 25±15D,第二编织网管 323 的硬度为 35±15D,第三编织网管 333 的硬度为 72±15D。第一编织网管 313、第二编织网管 323 和第三编织网管 333 不同的硬度可以通过相同的编织方式和不同的 Pebax 硬度来实现,也可以通过相同的 Pebax 硬度和不同的编织方式来实现。

[0085] 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 401,轴丝 103、输送部件 201、鞘管 301 以及形状控制组件 402 安装于手柄 401,手柄 401 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。形状控制组件 402 延伸到手柄 401 的外部,用于使用者进行推送和回拉鞘管 301 的操作,。

[0086] 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。

[0087] 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。

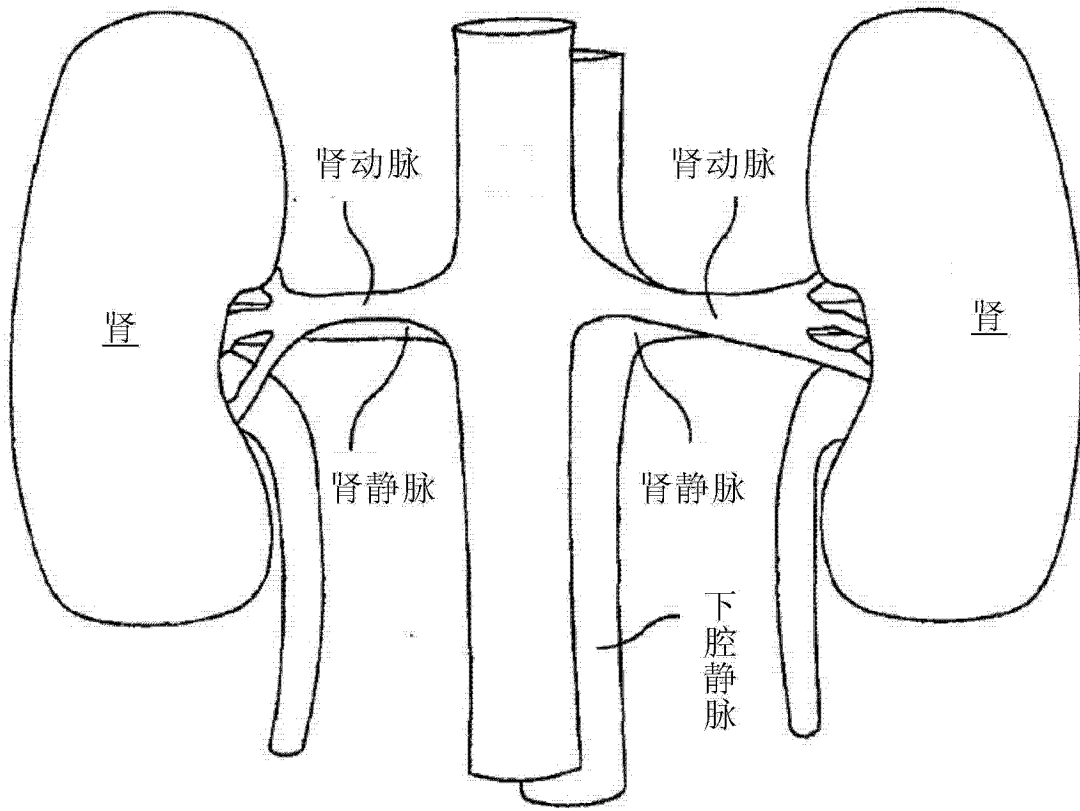


图 1

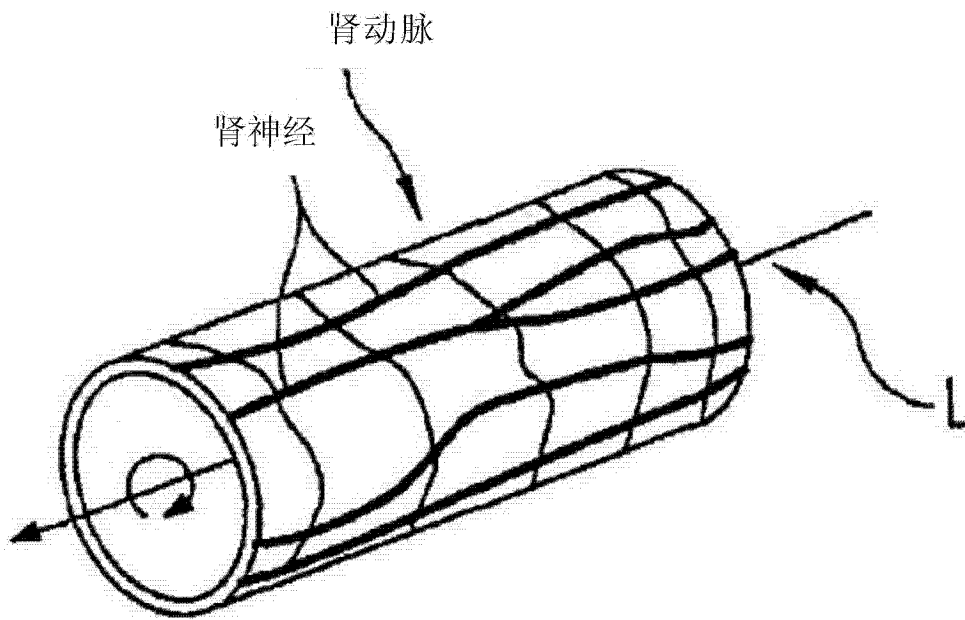


图 2

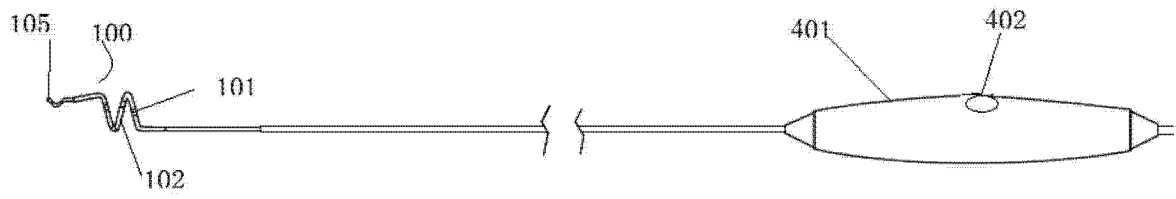


图 3

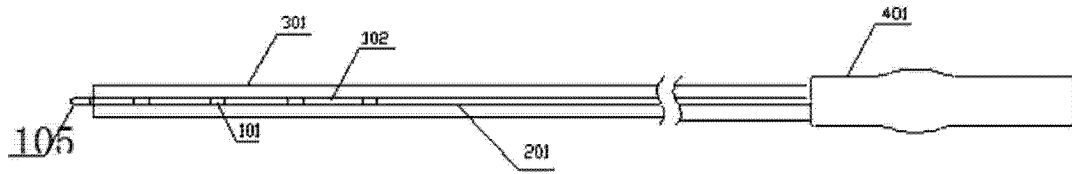


图 4

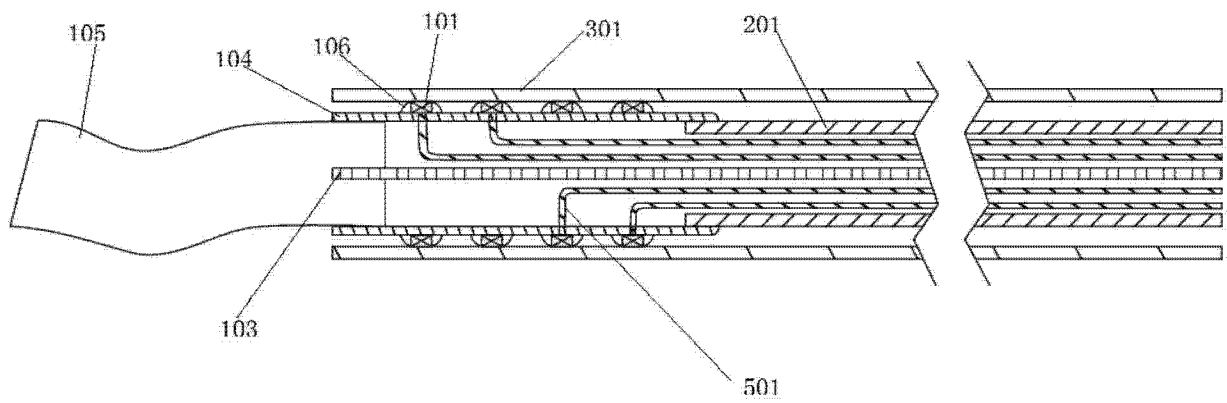


图 5

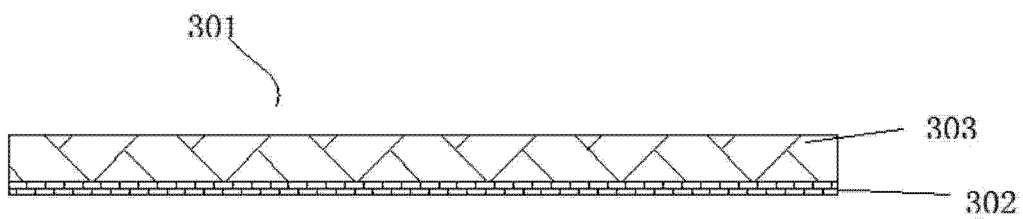


图 6

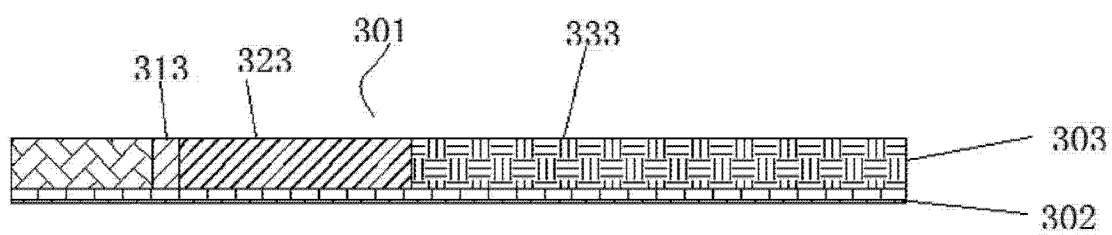


图 7

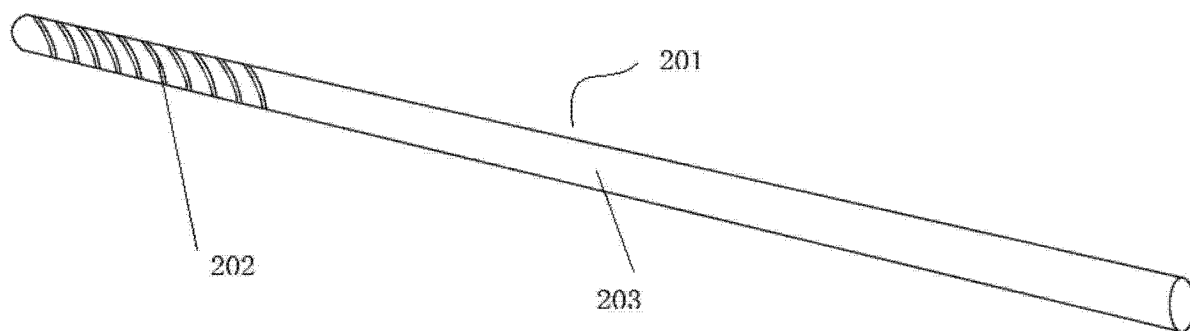


图 8

专利名称(译)	一种用于调节神经的导管装置		
公开(公告)号	CN203790028U	公开(公告)日	2014-08-27
申请号	CN201320804593.8	申请日	2013-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海安通医疗科技有限公司		
[标]发明人	汪立 秦杰 盛卫文 王国辉 王震 朱平 吴艳雪		
发明人	汪立 秦杰 盛卫文 王国辉 王震 朱平 吴艳雪		
IPC分类号	A61B18/12 A61B18/04 A61B18/02 A61B18/18 A61N7/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种用于调节神经的导管装置，包括用于调节神经的调节组件，调节组件包括用于将调节能量传递到神经的至少两个电极以及用于承载电极的电极承载部件，该导管装置还包括用于将调节组件输送到靠近神经的位置的输送部件以及外套于输送部件的鞘管；电极与输送调节能量的导线相连；电极承载部件包括轴丝和绝缘外套，轴丝位于绝缘外套的空腔内，电极套接于绝缘外套的外部。电极承载部件具有第一形状和第二形状，其中，在第一形状下调节组件适合在血管中移动，在第二形状下电极承载部件上的电极处于适合将调节能量传递到神经的位置。

